

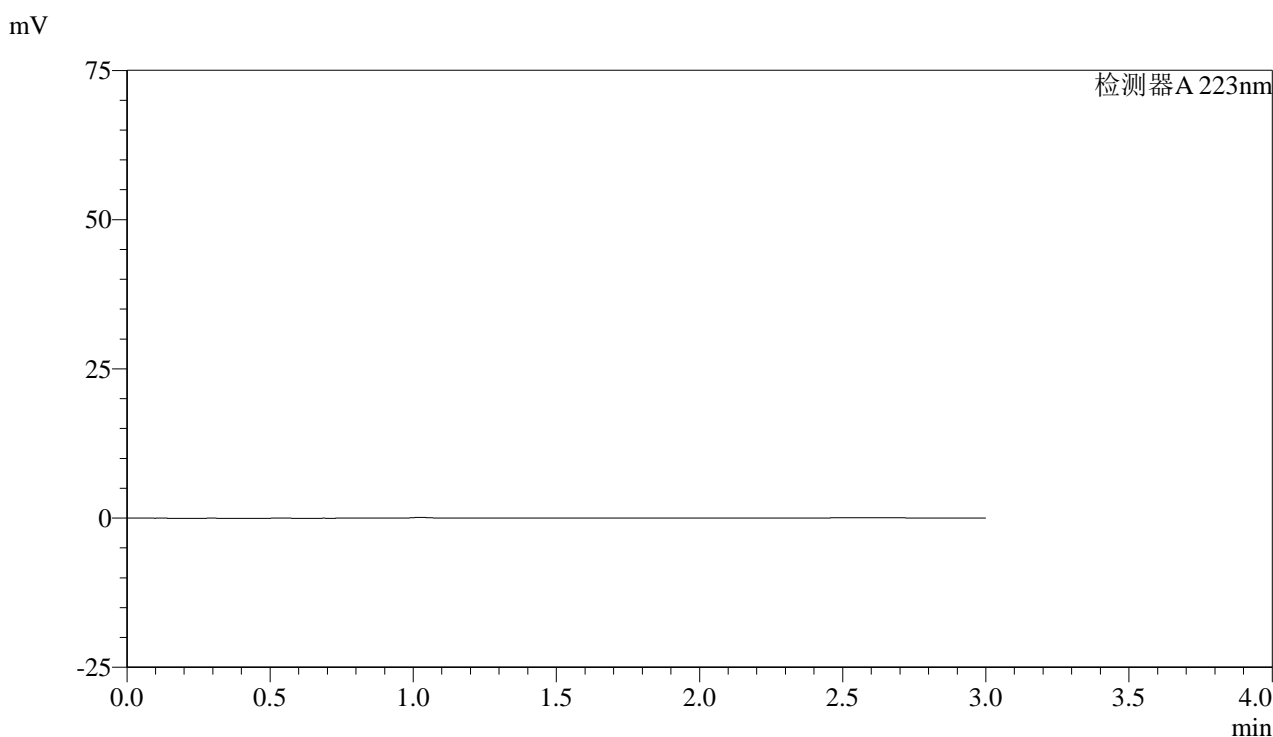


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-903-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 11:49:18 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:05  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 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 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 溶剂

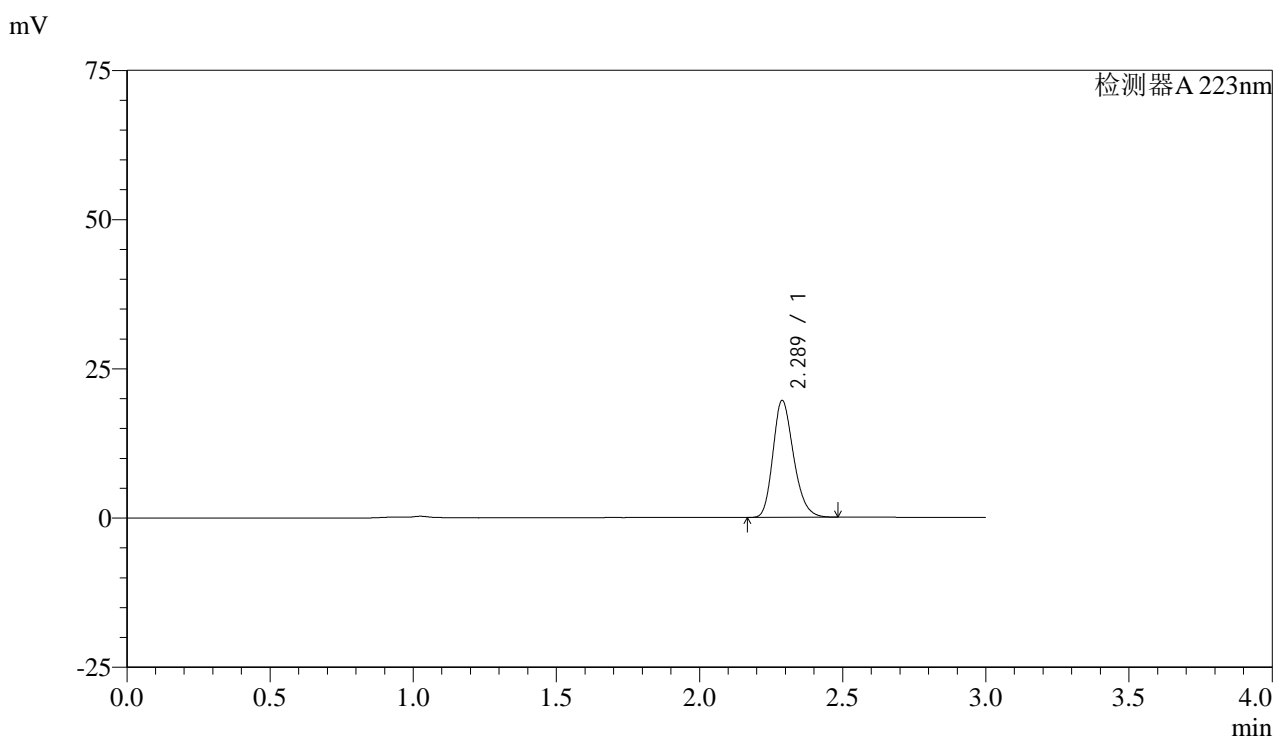


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-904-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 11:52:41 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:09  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 98198 | 100.000 | 19582 | 4875       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 98198 | 100.000 | 19582 |            |       |          |

图2 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

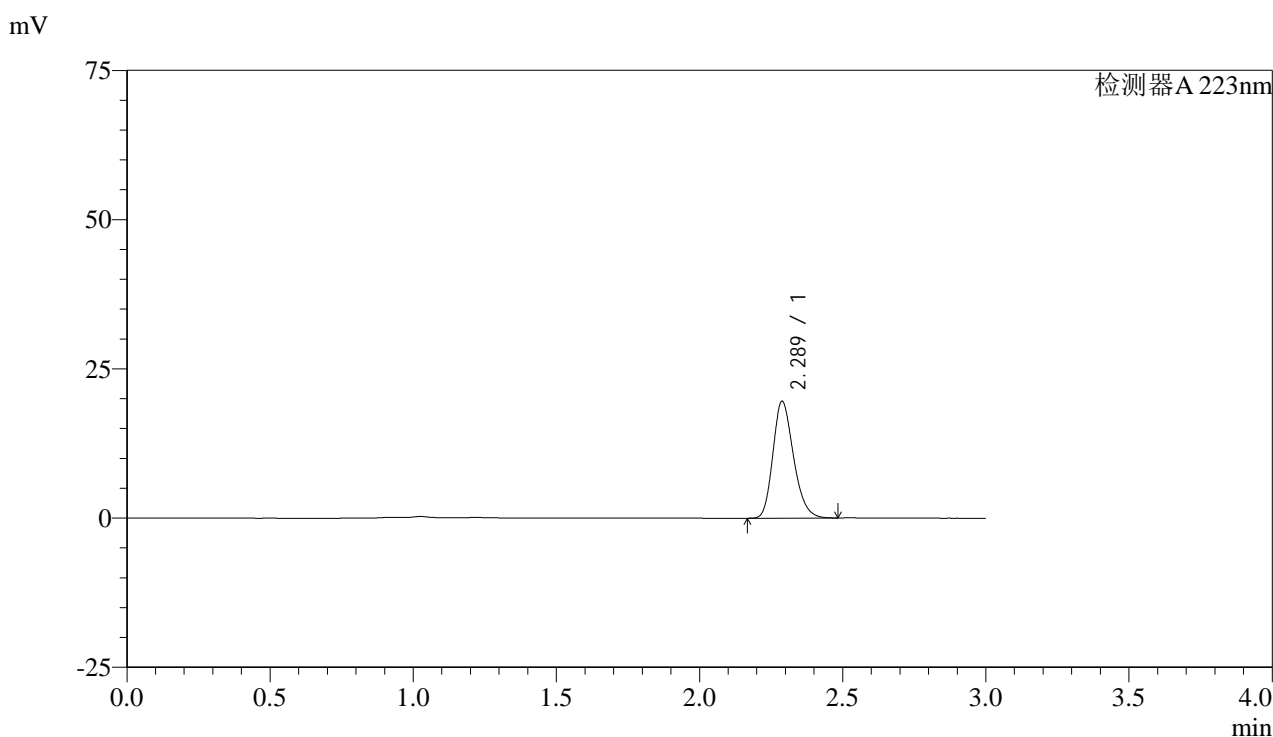


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-905-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 11:56:05 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:12  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 98098 | 100.000 | 19578 | 4879       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 98098 | 100.000 | 19578 |            |       |          |

图3 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

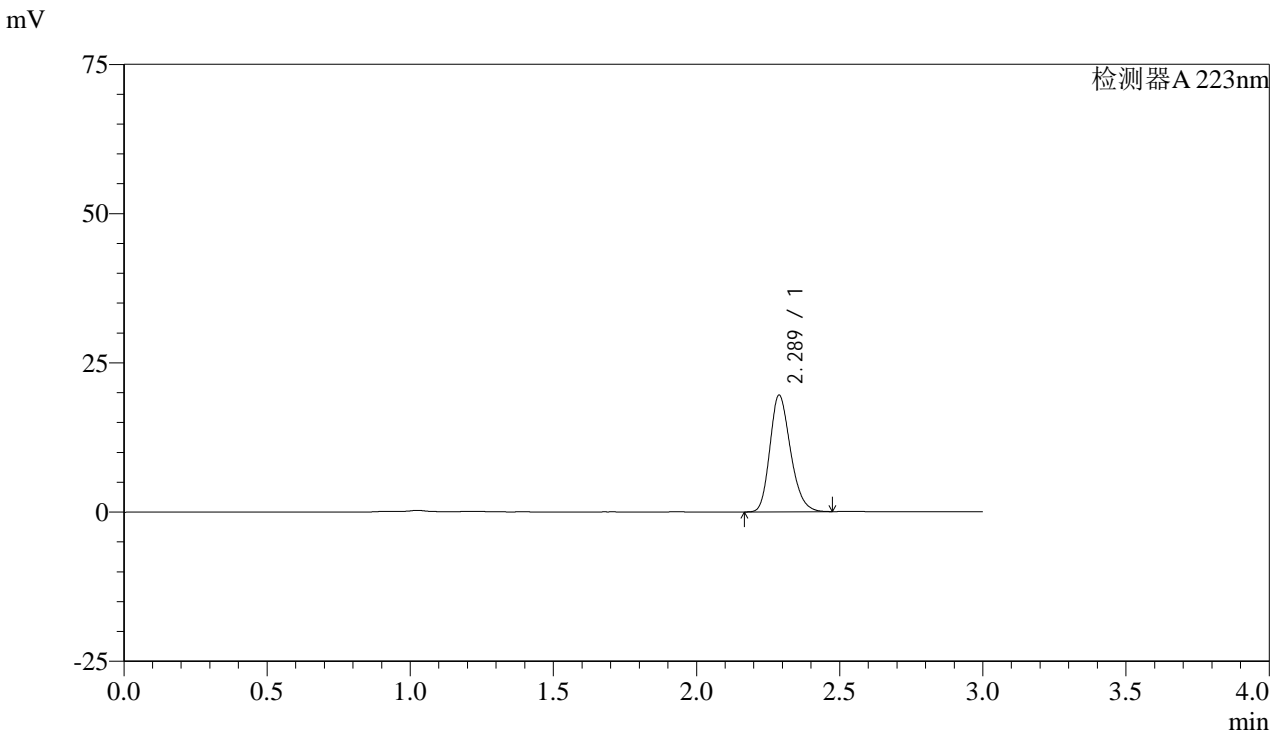


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-906-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 11:59:28 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:14  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.289 | 98065 | 100.000 | 19549 | 4869       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 98065 | 100.000 | 19549 |            |       |          |

图4 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

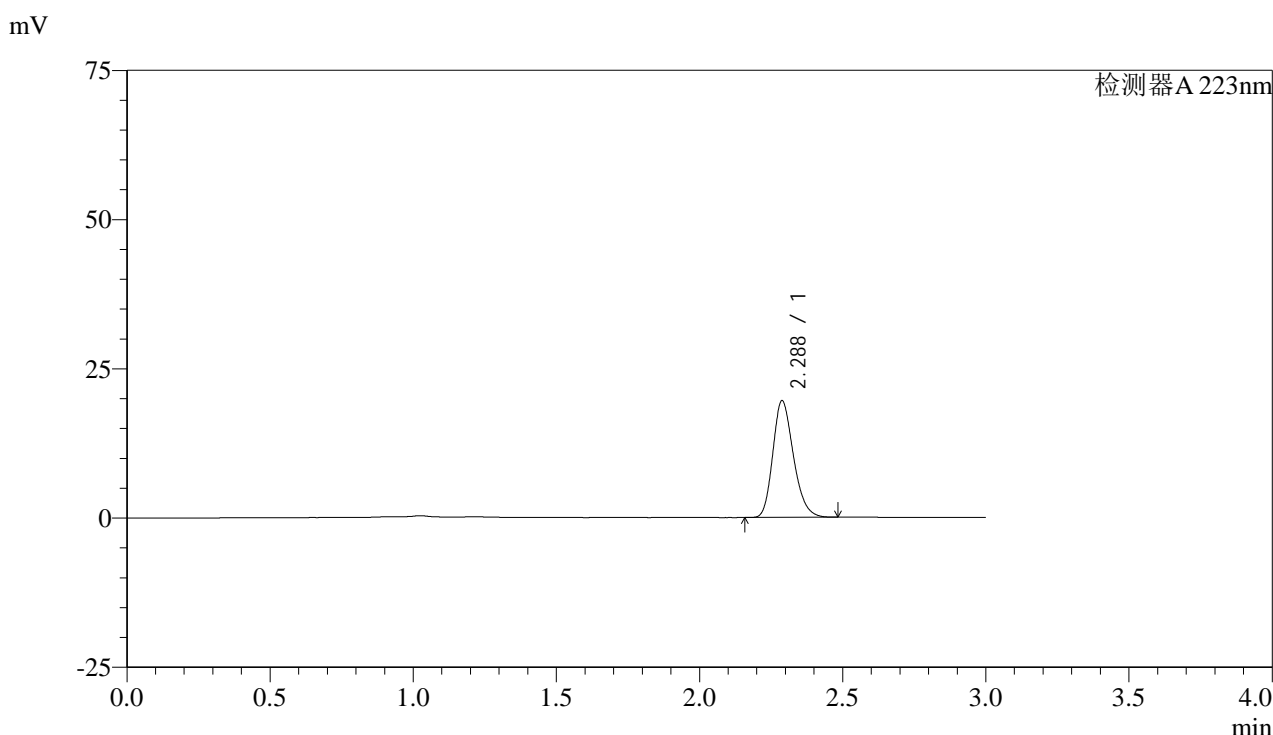


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-907-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 12:02:51 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:17  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.288 | 98068 | 100.000 | 19549 | 4868       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 98068 | 100.000 | 19549 |            |       |          |

图5 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

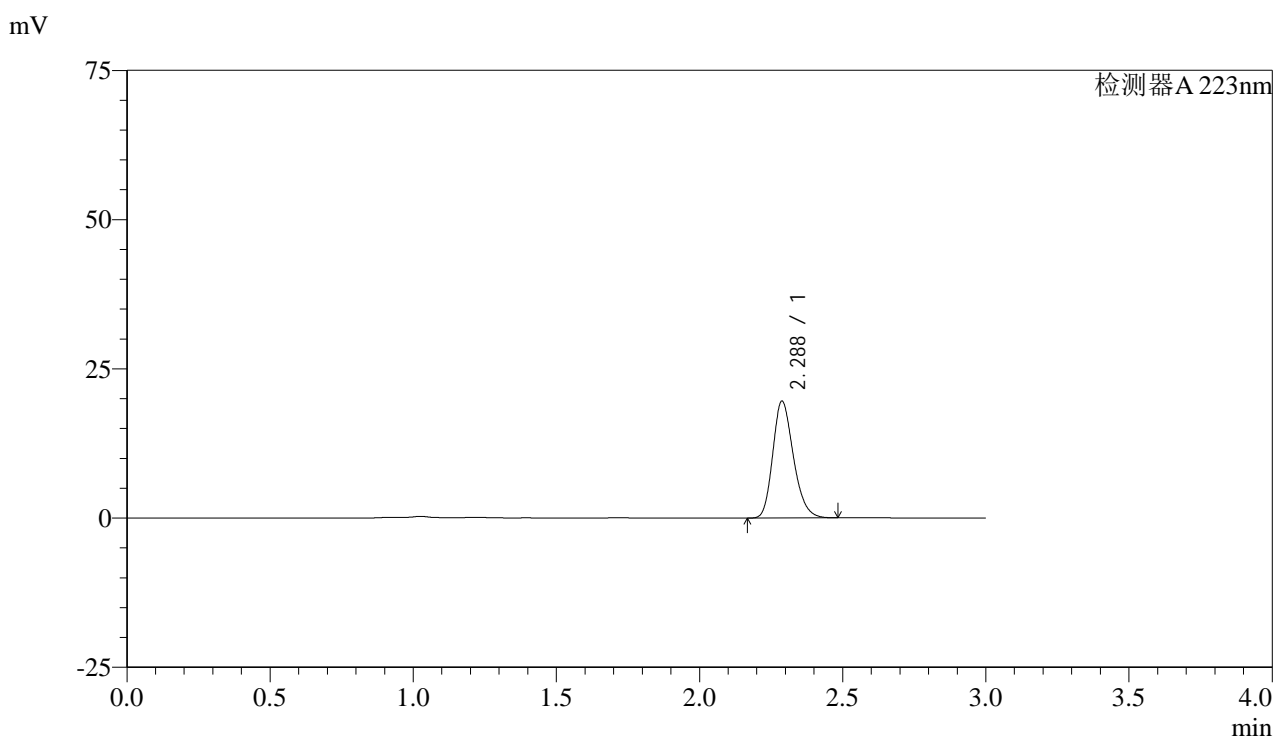


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-908-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 12:06:14 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:20  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.288 | 98202 | 100.000 | 19574 | 4863       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 98202 | 100.000 | 19574 |            |       |          |

图6 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-5

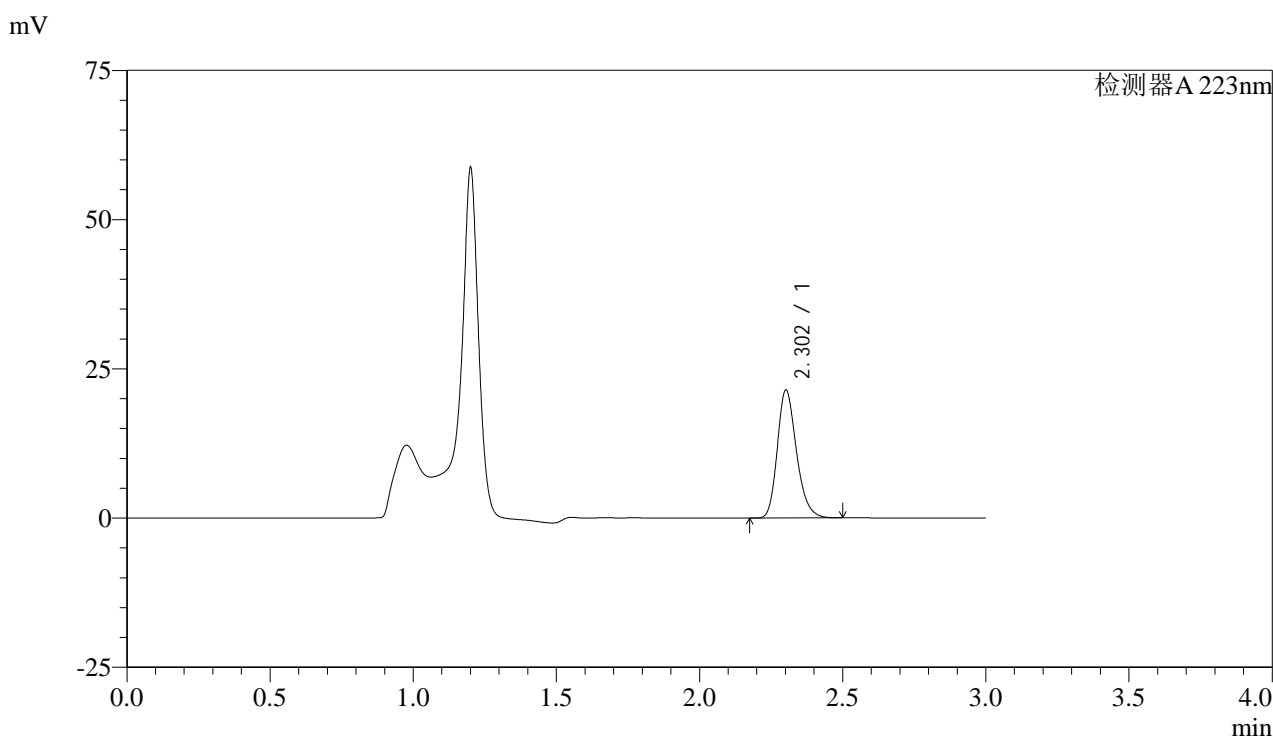


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-909-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 12:09:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:23  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.302 | 99825 | 100.000 | 21324 | 5782       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 99825 | 100.000 | 21324 |            |       |          |

图7 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-1

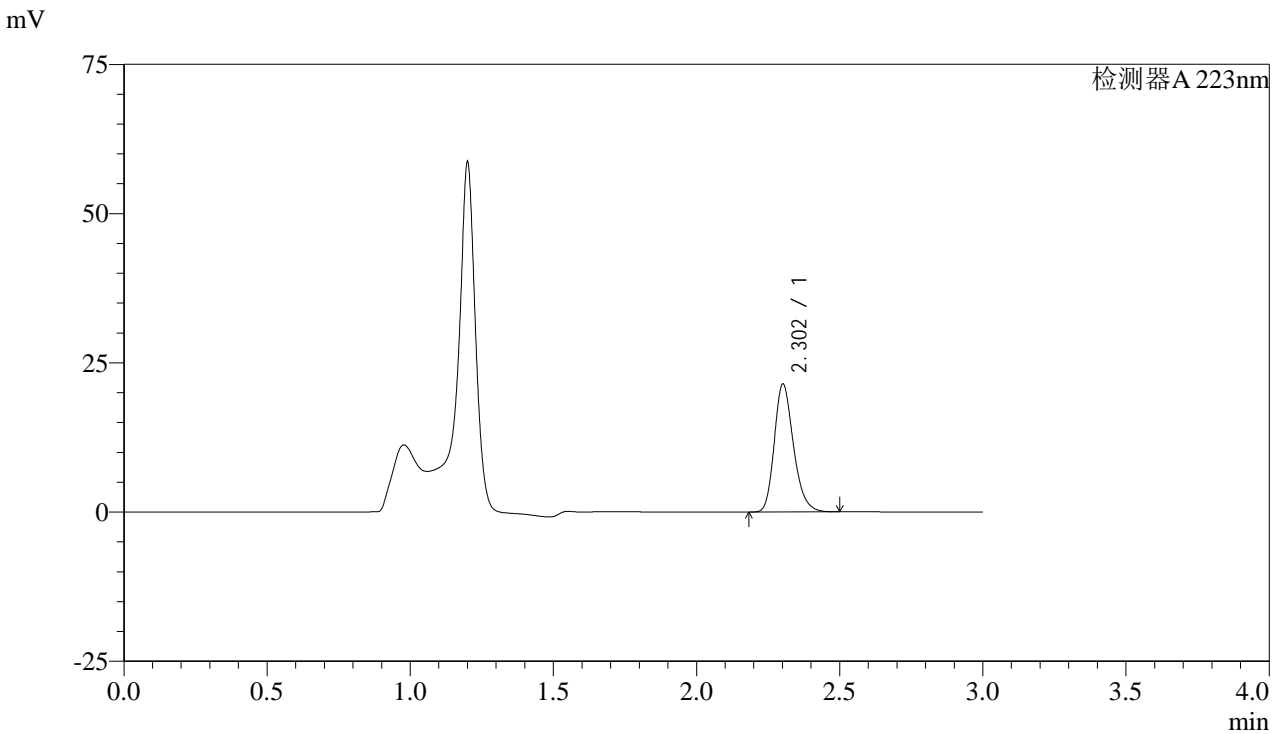


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-910-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 12:12:58 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:26  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.302 | 99758 | 100.000 | 21312 | 5783       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 99758 | 100.000 | 21312 |            |       |          |

图8 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
 供试品溶液-2

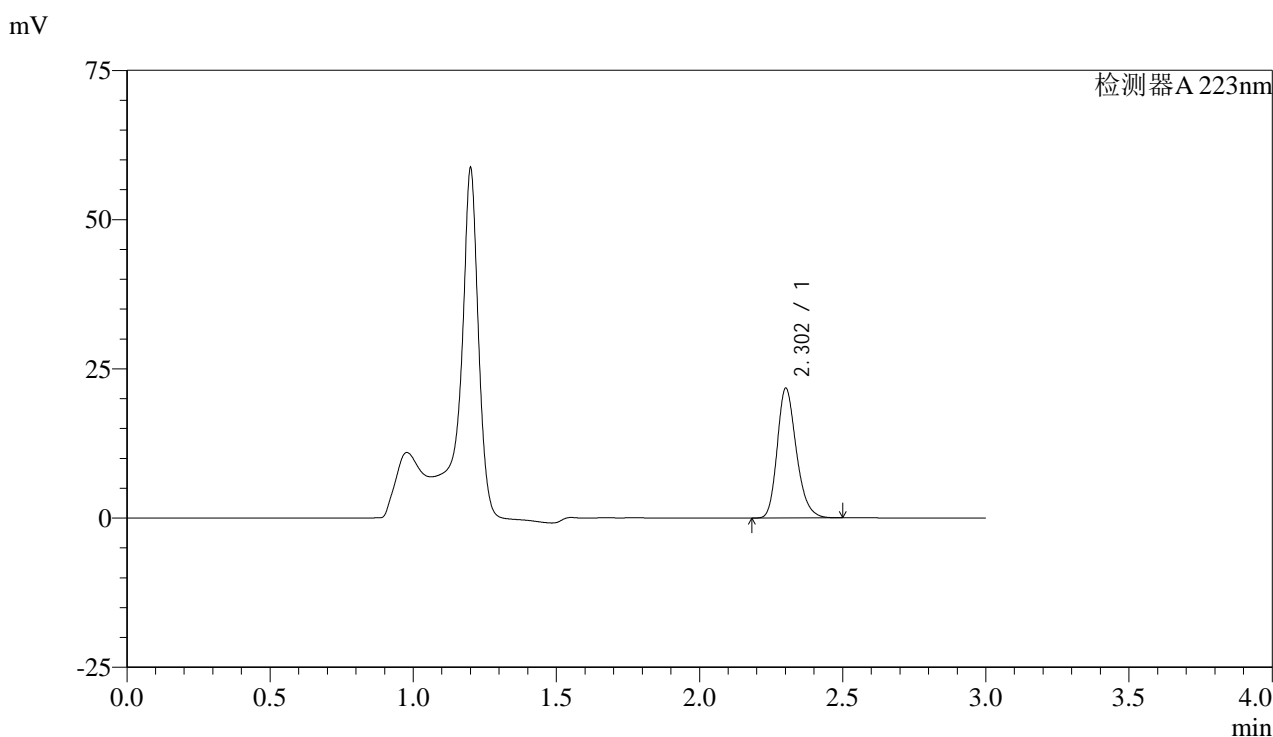


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-911-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 12:16:20 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:29  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.302 | 101083 | 100.000 | 21588 | 5797       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 101083 | 100.000 | 21588 |            |       |          |

图9 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-1

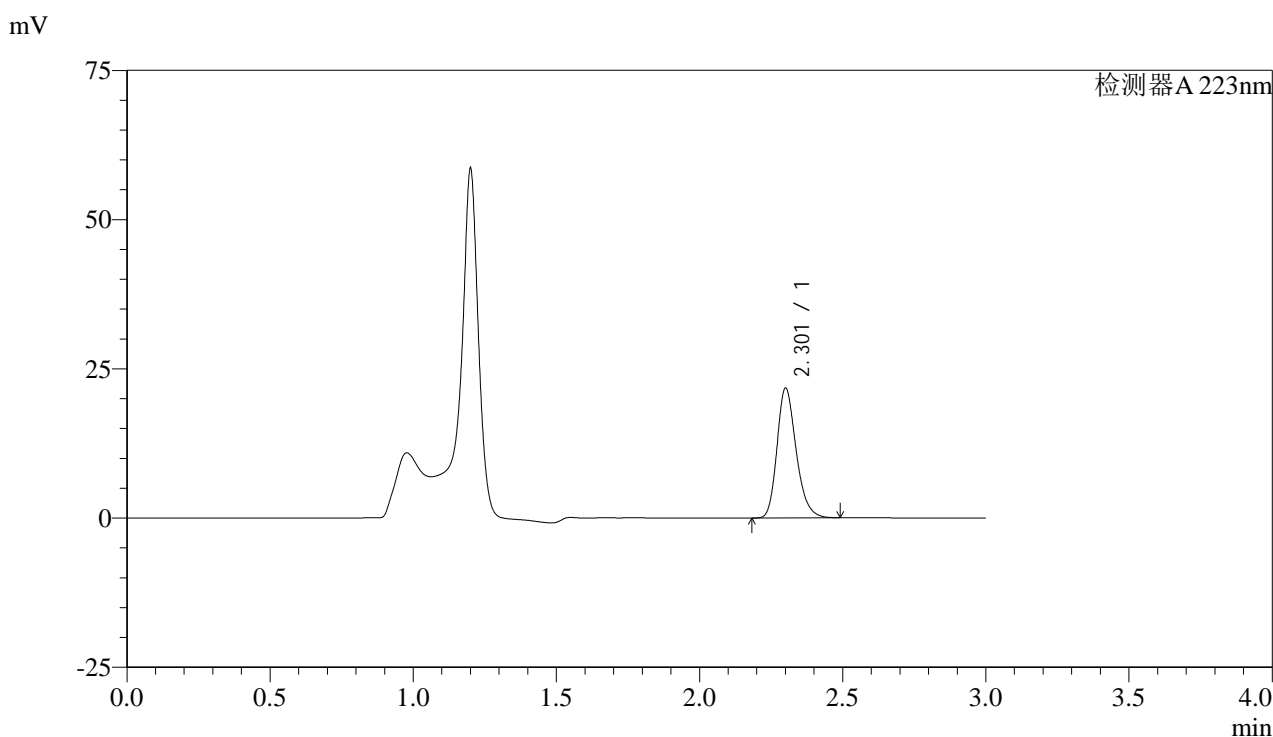


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-912-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 12:19:42 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:31  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.301 | 101165 | 100.000 | 21544 | 5793       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 101165 | 100.000 | 21544 |            |       |          |

图10 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
 供试品溶液-2

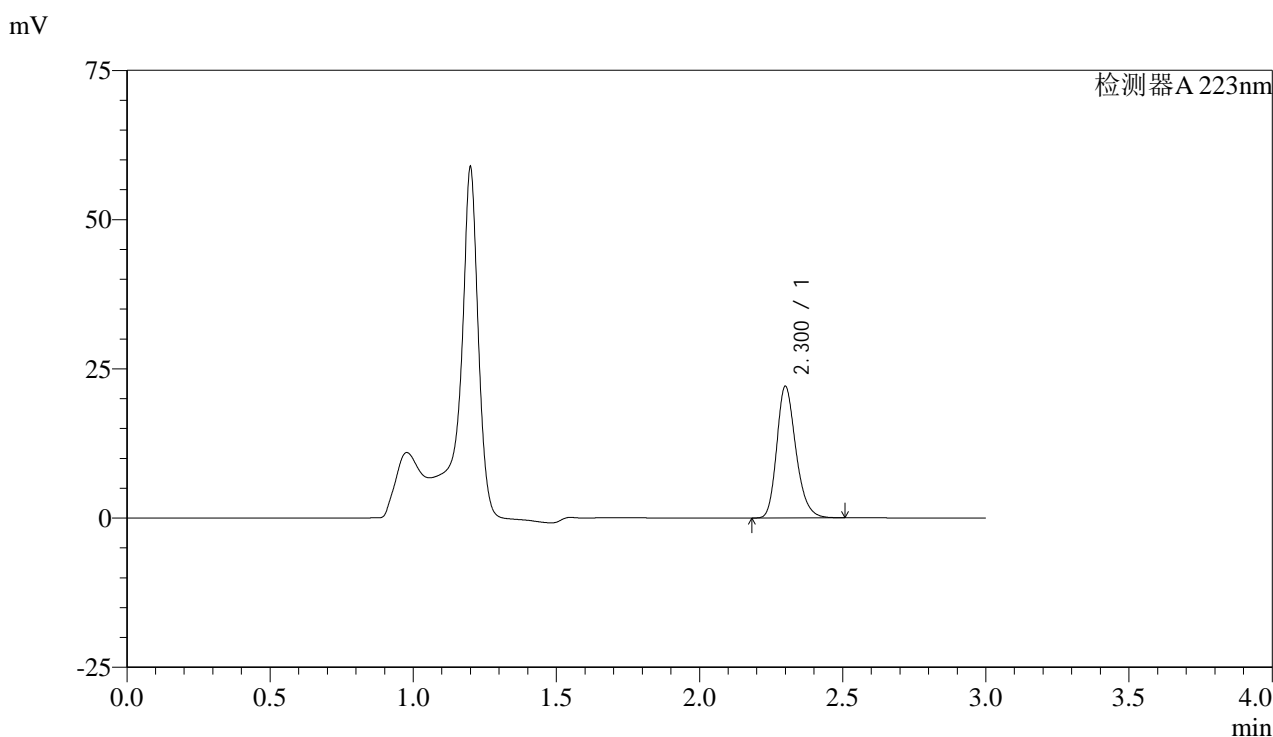


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-913-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 12:23:03 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:34  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 102513 | 100.000 | 21925 | 5800       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 102513 | 100.000 | 21925 |            |       |          |

图11 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3  
 供试品溶液-1

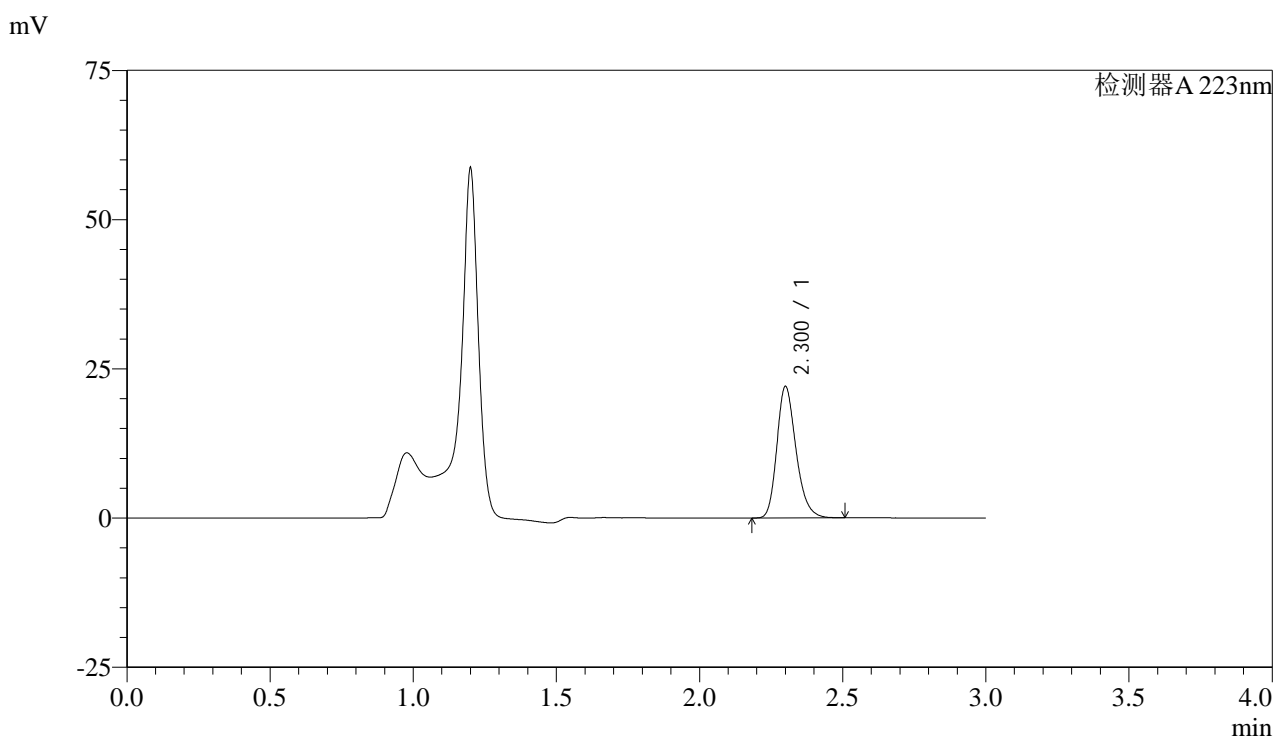


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-914-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 12:26:26 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:37  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 102465 | 100.000 | 21881 | 5793       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 102465 | 100.000 | 21881 |            |       |          |

图12 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3  
 供试品溶液-2

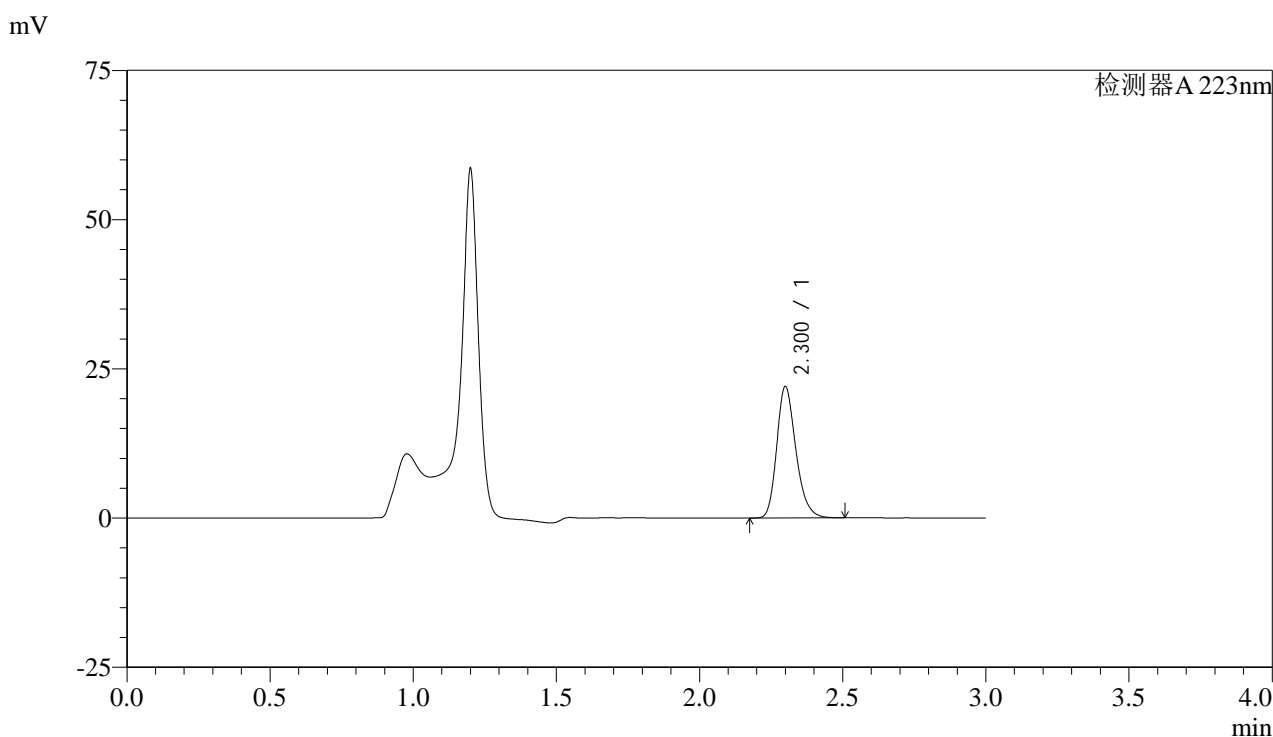


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-915-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/07 12:29:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.300 | 102267 | 100.000 | 21895 | 5804       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 102267 | 100.000 | 21895 |            |       |          |

图13 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-1

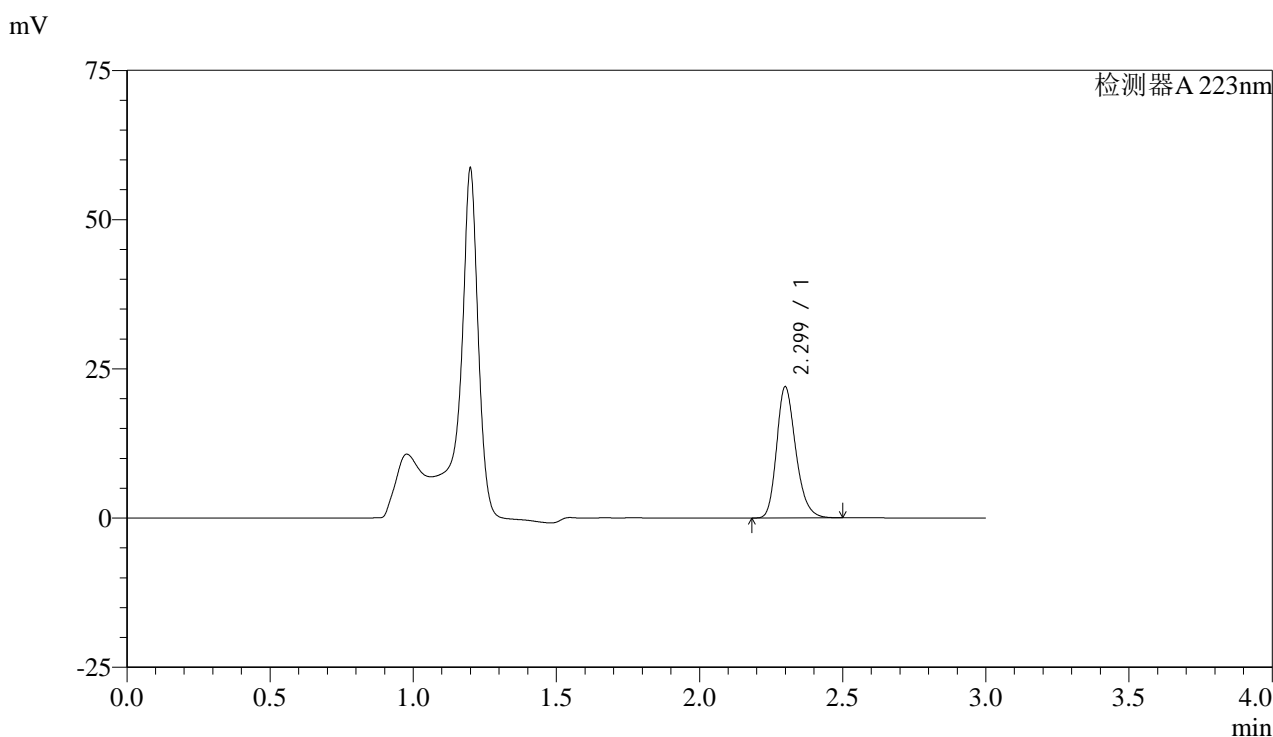


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-916-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/07 12:33:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 102180 | 100.000 | 21886 | 5794       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 102180 | 100.000 | 21886 |            |       |          |

图14 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
 供试品溶液-2



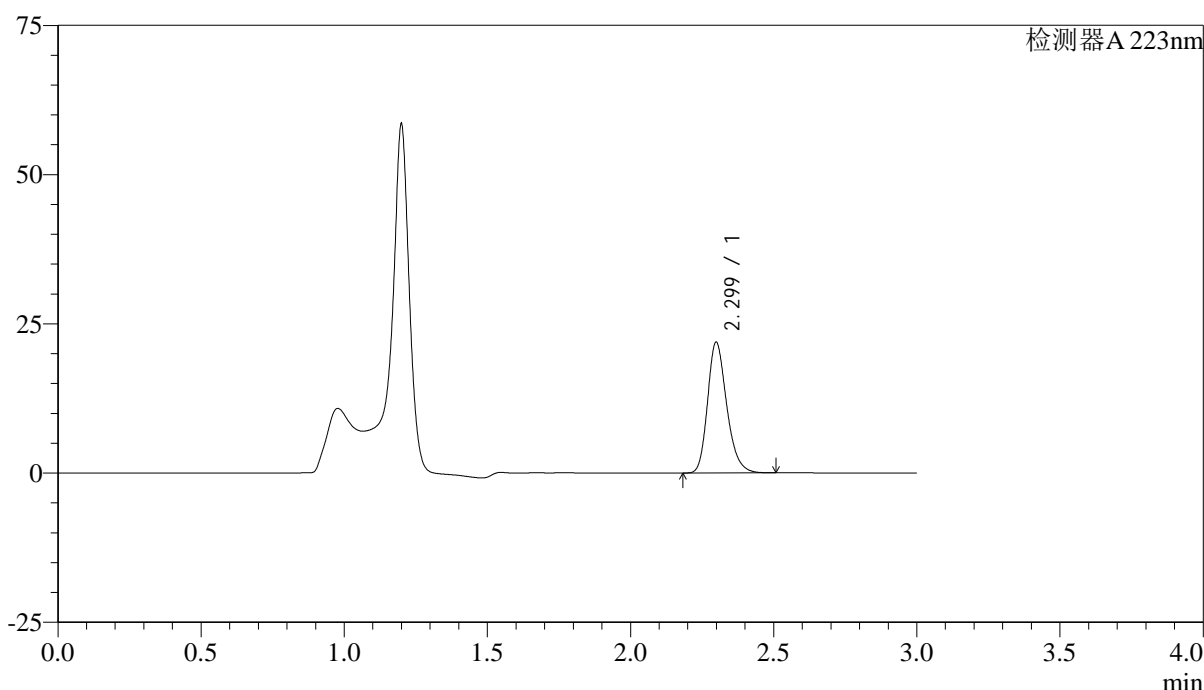
# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-917-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/07 12:36:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 101775 | 100.000 | 21824 | 5796       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 101775 | 100.000 | 21824 |            |       |          |

图15 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
 供试品溶液-1

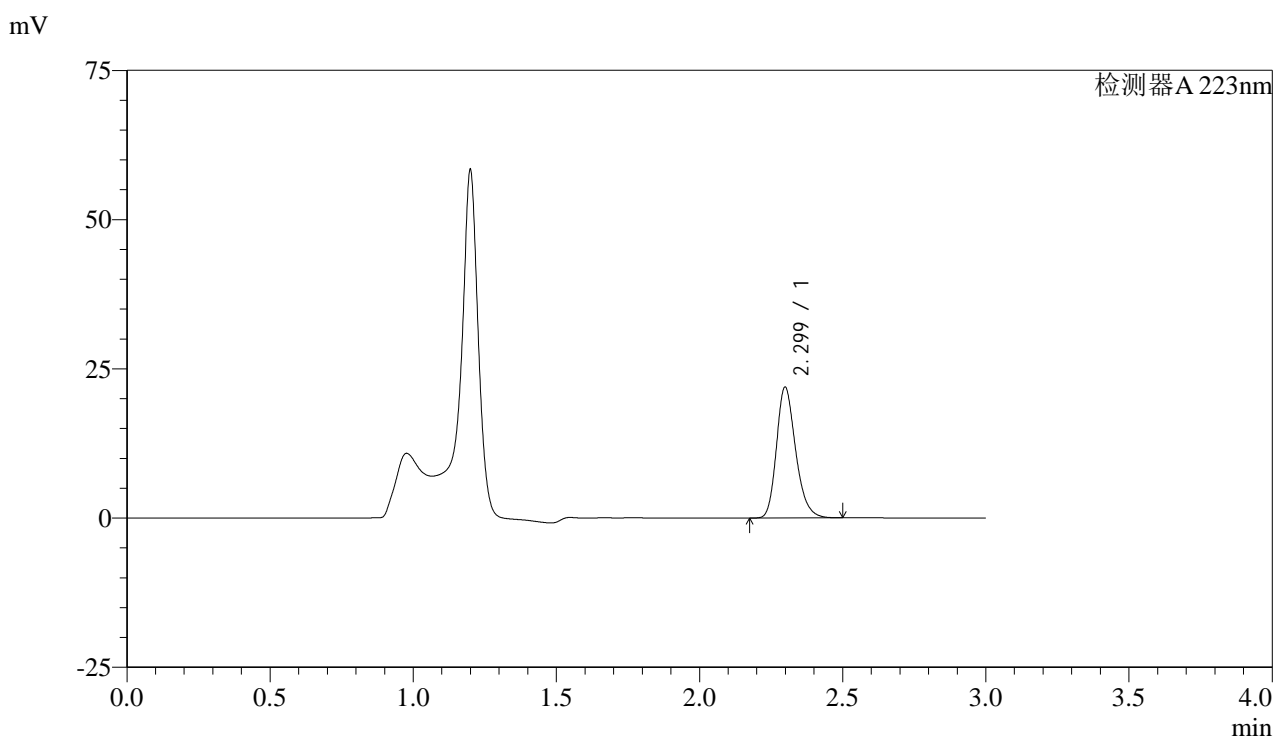


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-918-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/07 12:39:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 101887 | 100.000 | 21858 | 5785       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 101887 | 100.000 | 21858 |            |       |          |

图16 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
 供试品溶液-2

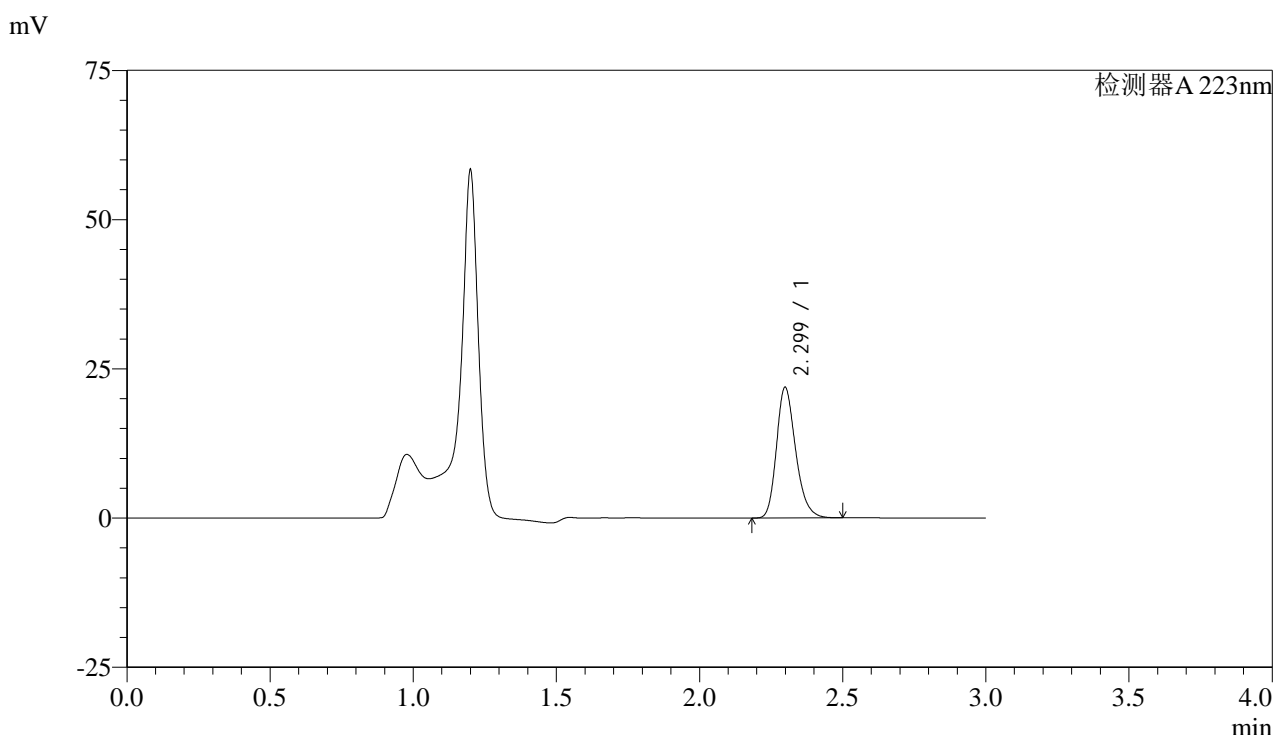


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-919-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/07 12:43:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 101801 | 100.000 | 21827 | 5784       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 101801 | 100.000 | 21827 |            |       |          |

图17 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-1

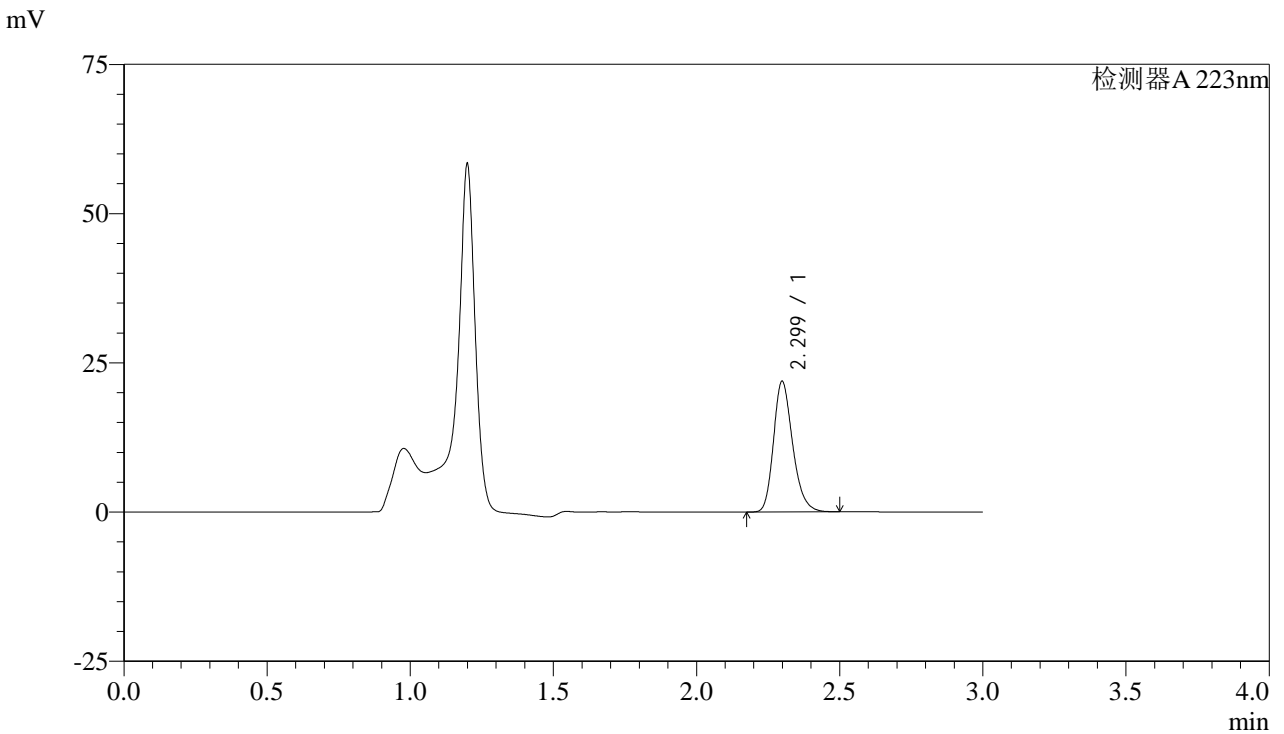


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-920-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/07 12:46:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.299 | 101700 | 100.000 | 21817 | 5792       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 101700 | 100.000 | 21817 |            |       |          |

图18 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25032603批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
 供试品溶液-2

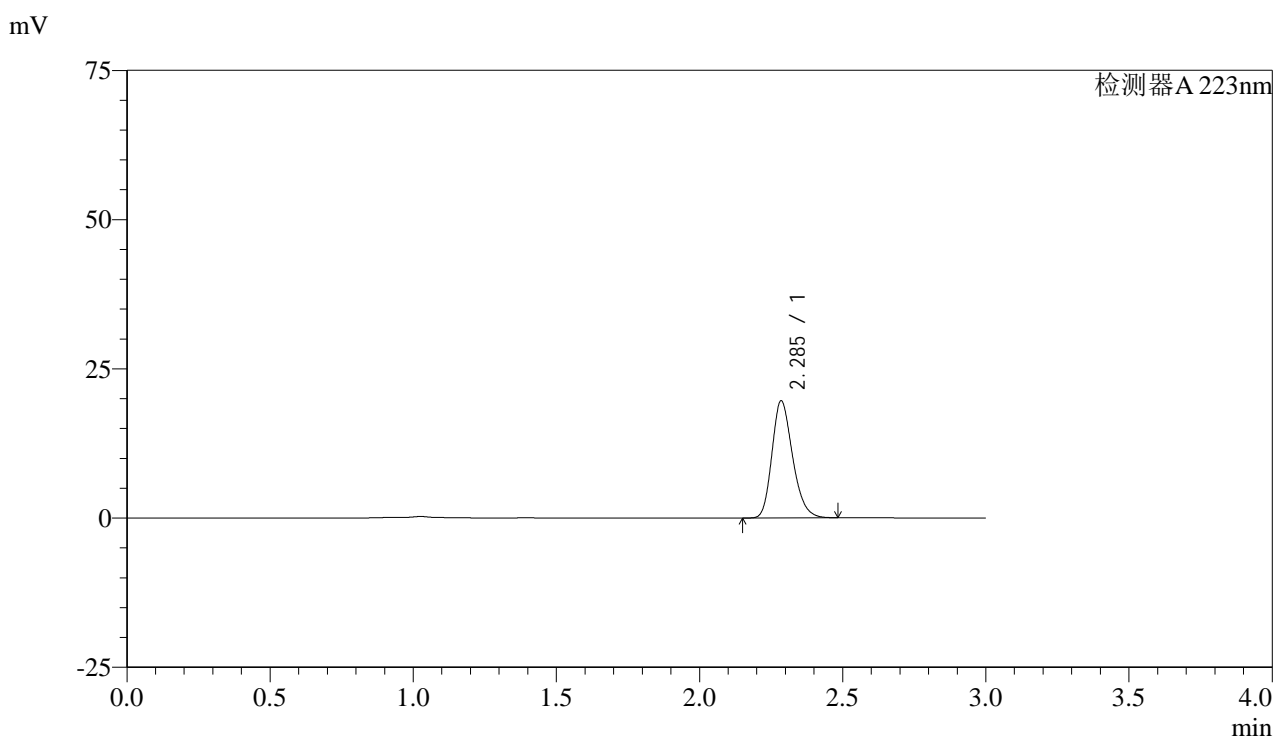


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-921-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/07 12:50:01 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:57  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.285 | 98282 | 100.000 | 19530 | 4876       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 98282 | 100.000 | 19530 |            |       |          |

图19 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

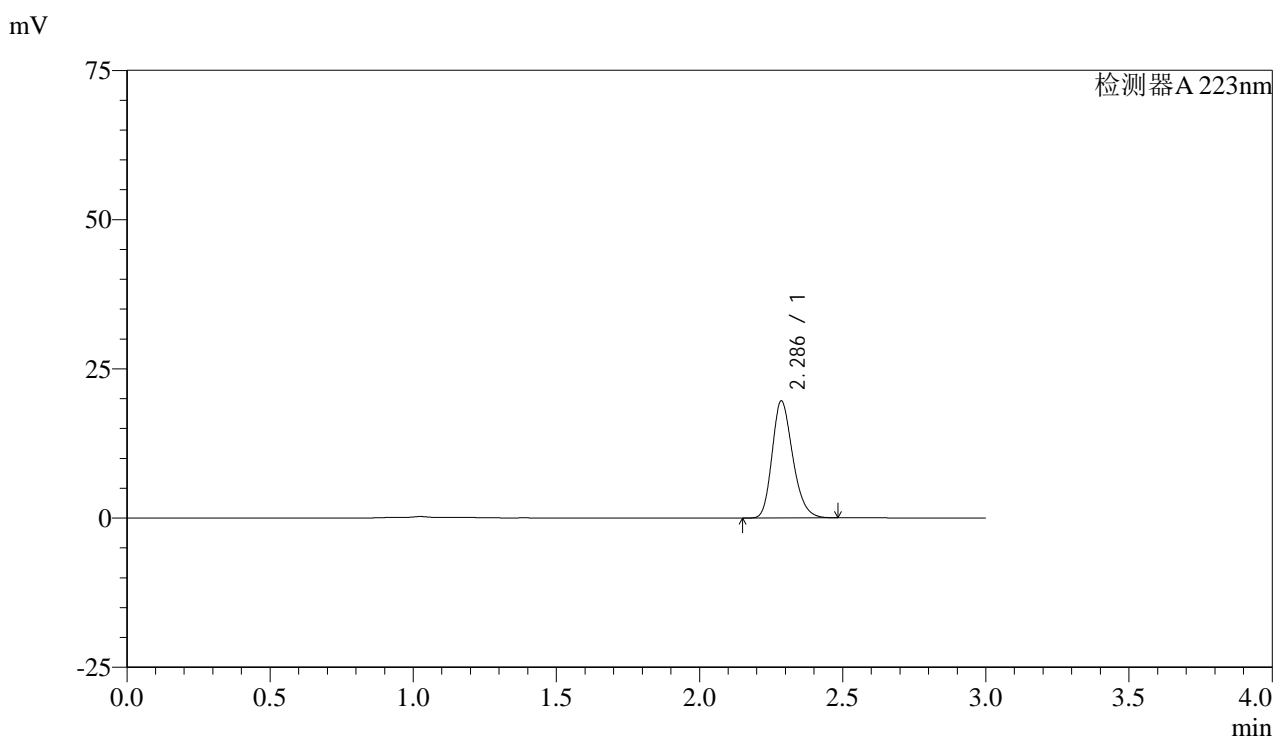


# SMF-4106

## <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 - 29-11/27-922-2 - zzp-25032603p-rcd-5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250407-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/07 12:53:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/08 11:24:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.286 | 98236 | 100.000 | 19542 | 4872       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 98236 | 100.000 | 19542 |            |       |          |

图20 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-2