

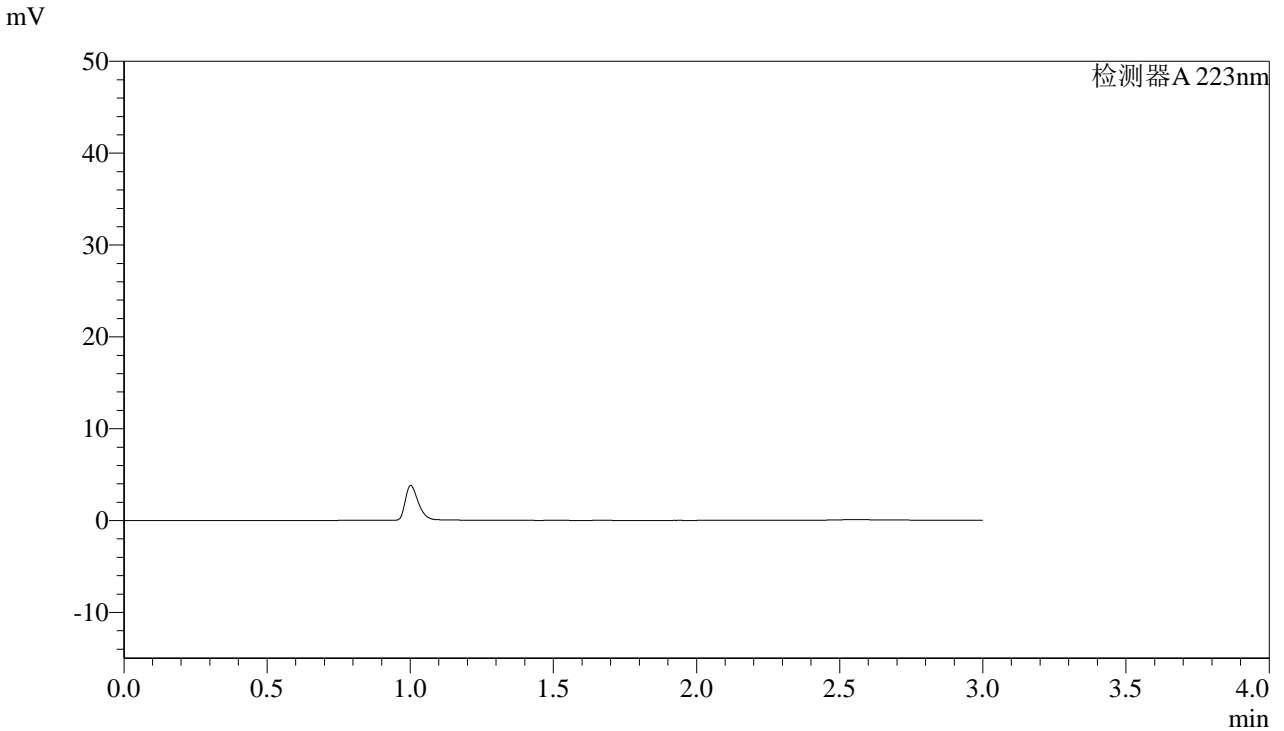


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1245-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-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: 2025/11/24 09:47:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:27:35
 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 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转
 溶剂

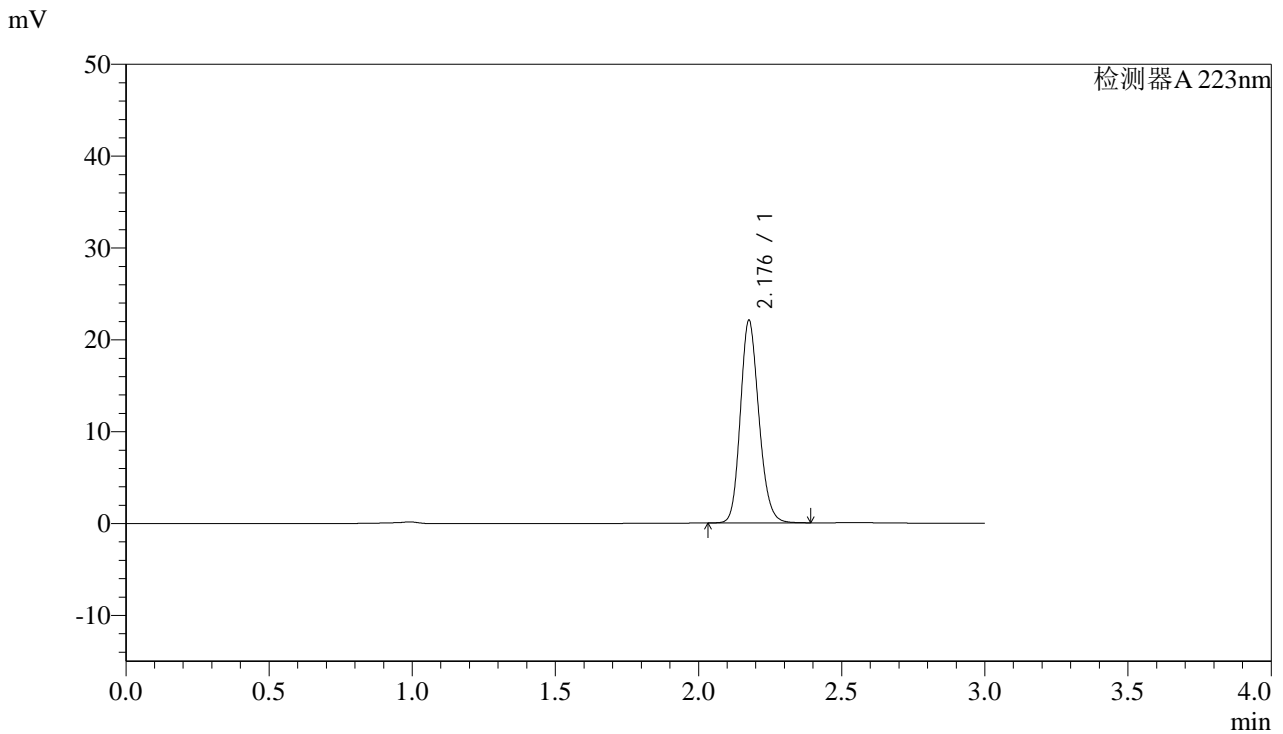


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1246-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-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: 2025/11/24 09:50:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:27:39
 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	2.176	99389	100.000	21844	5458	1.171	--
总计		99389	100.000	21844			

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

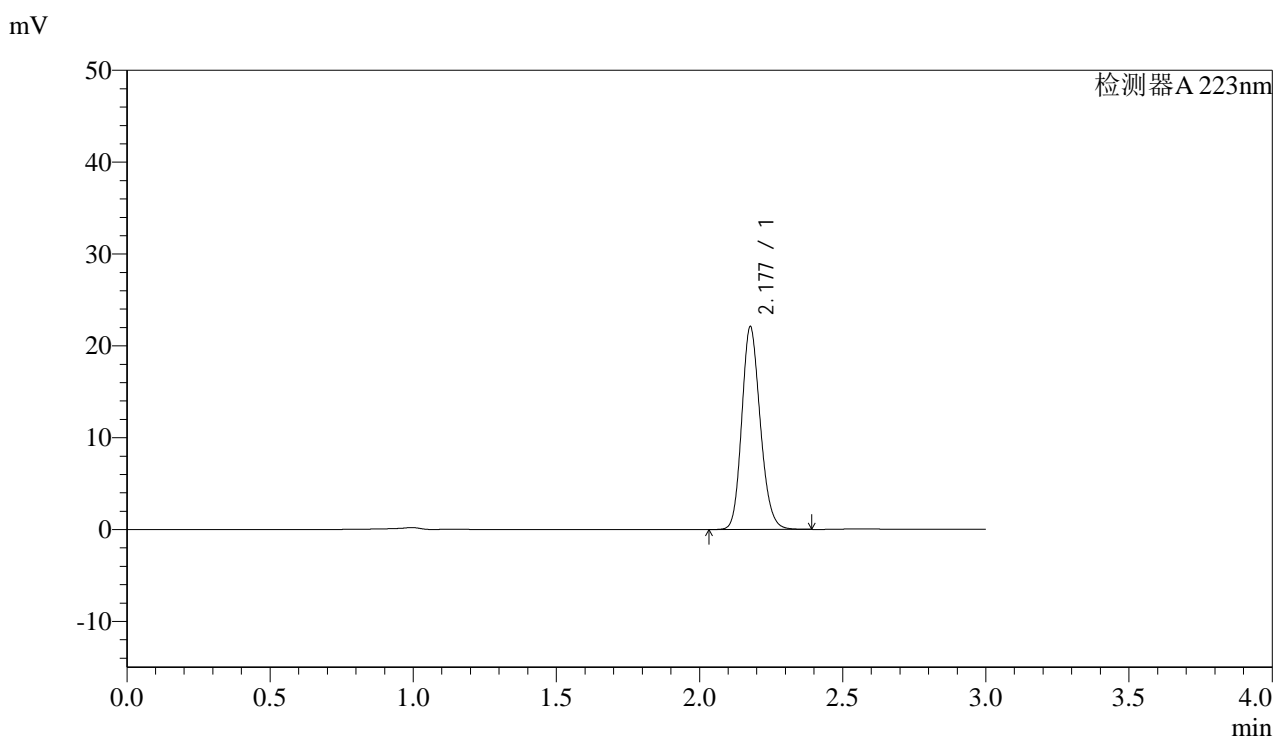


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1247-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-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: 2025/11/24 09:53:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:27:42
 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	2.177	99469	100.000	21998	5466	1.171	--
总计		99469	100.000	21998			

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

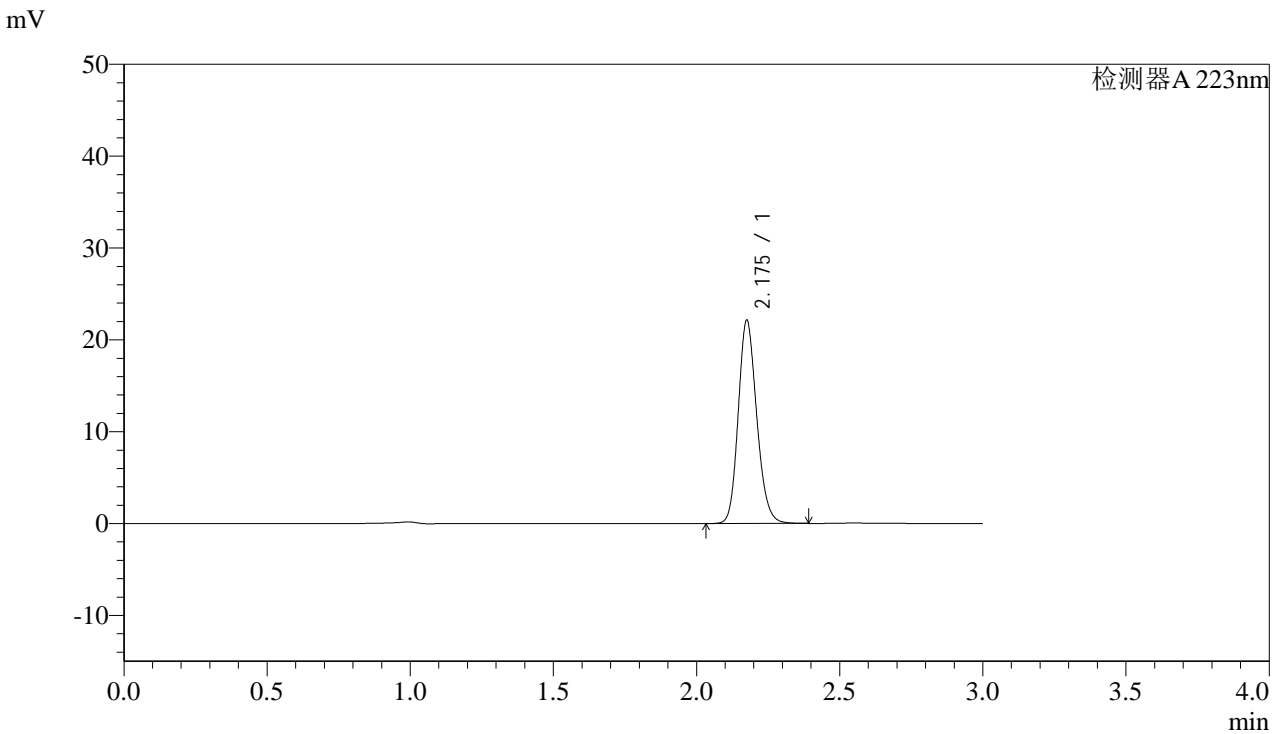


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1248-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-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: 2025/11/24 09:57:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:27:44
 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	2.175	99567	100.000	21940	5472	1.172	--
总计		99567	100.000	21940			

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

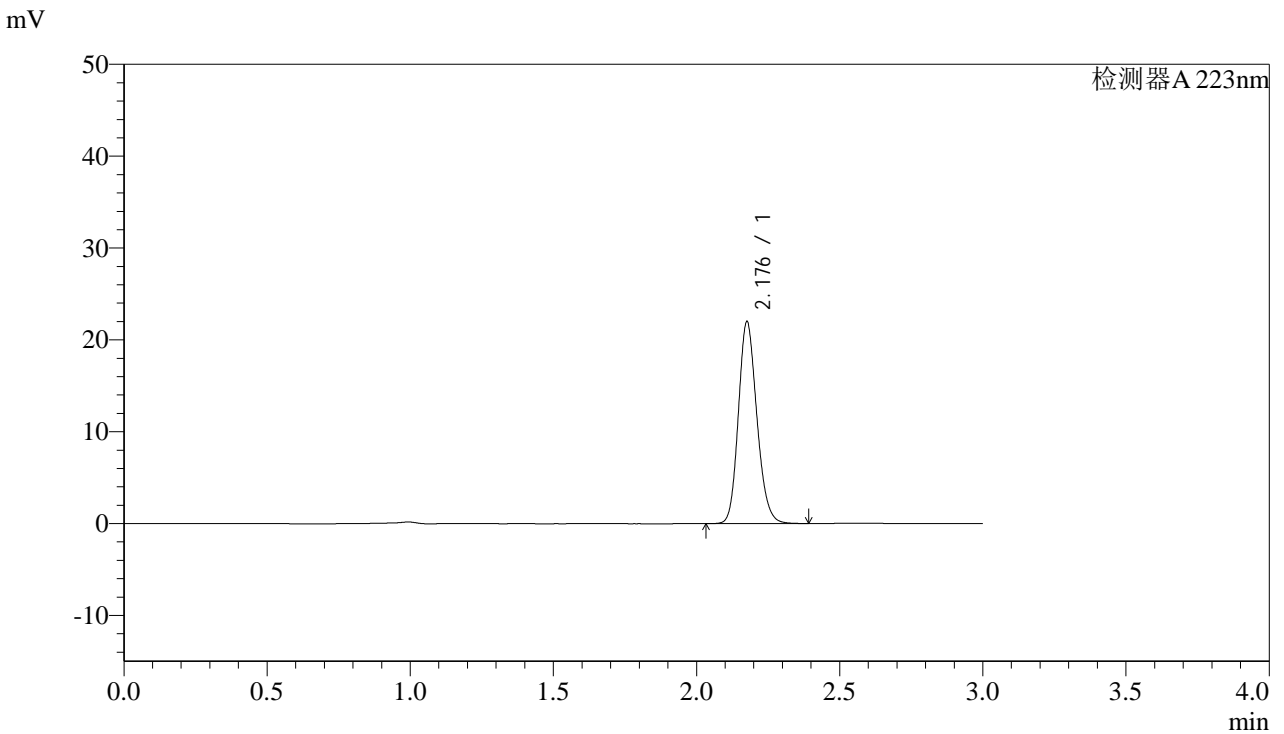


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1249-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-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: 2025/11/24 10:00:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:27:47
 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	2.176	99054	100.000	21775	5453	1.172	--
总计		99054	100.000	21775			

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

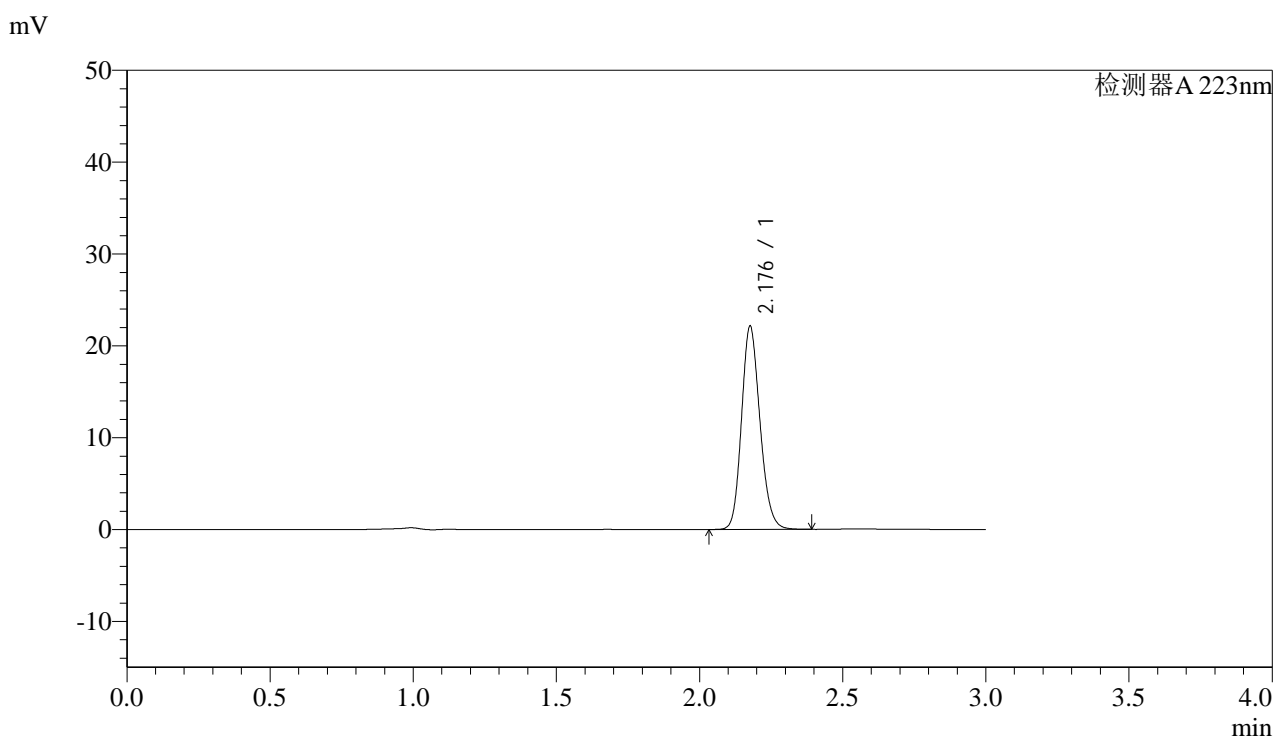


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1250-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-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: 2025/11/24 10:04:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:27:49
 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	2.176	99417	100.000	21964	5484	1.169	--
总计		99417	100.000	21964			

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

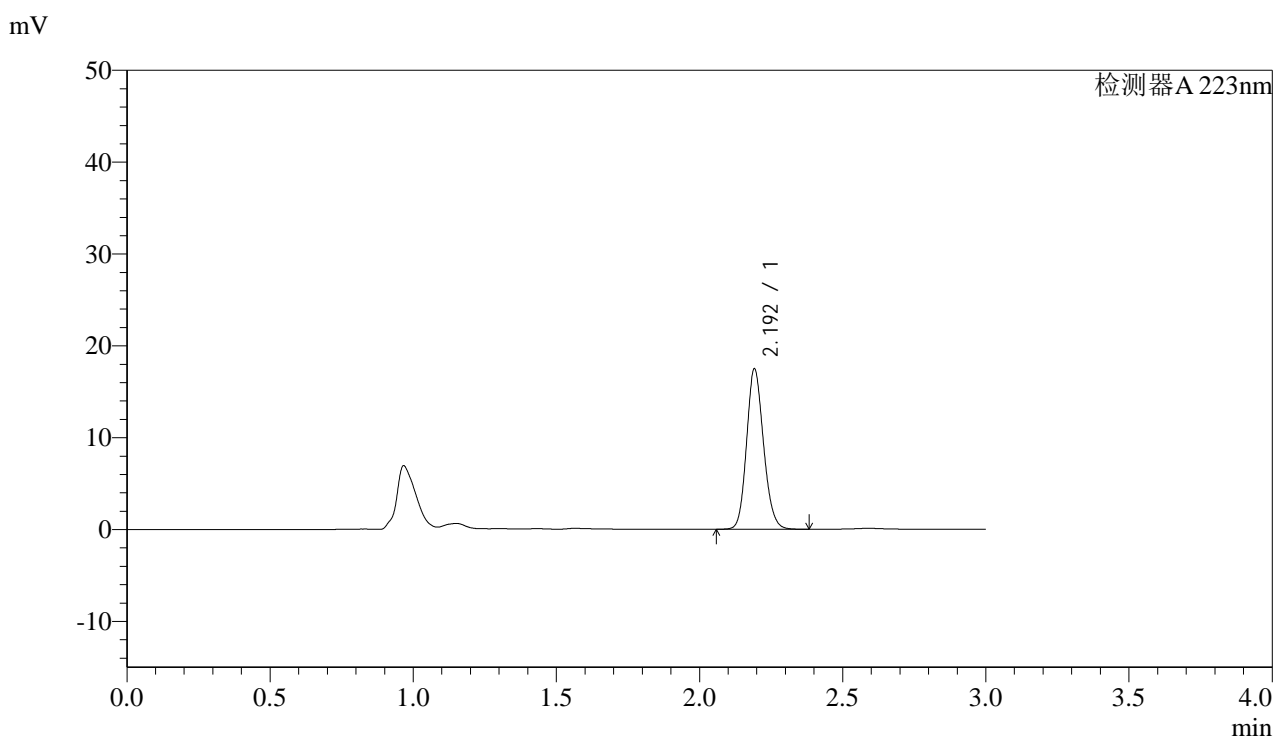


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1251-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-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: 2025/11/24 10:07:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:27:52
 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	2.192	72037	100.000	17306	6568	1.150	--
总计		72037	100.000	17306			

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

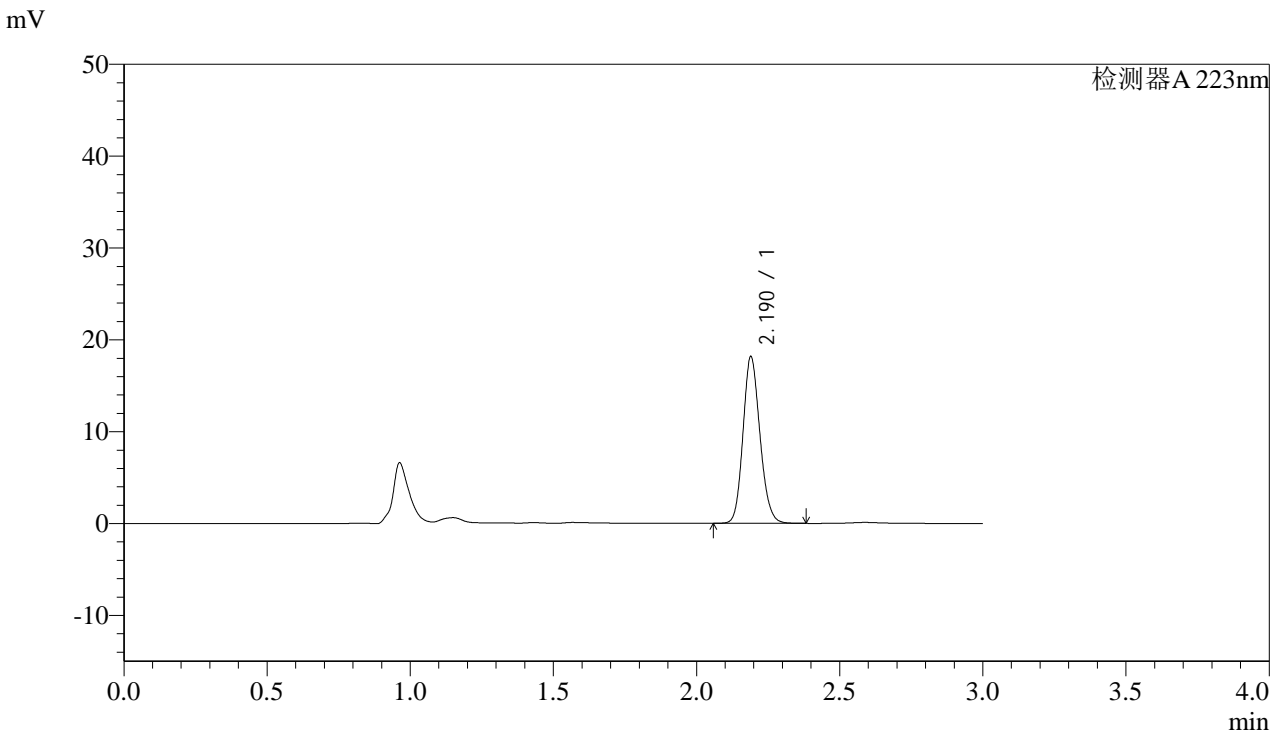


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1252-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-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: 2025/11/24 10:10:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:27:55
 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	2.190	74913	100.000	18126	6552	1.150	--
总计		74913	100.000	18126			

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

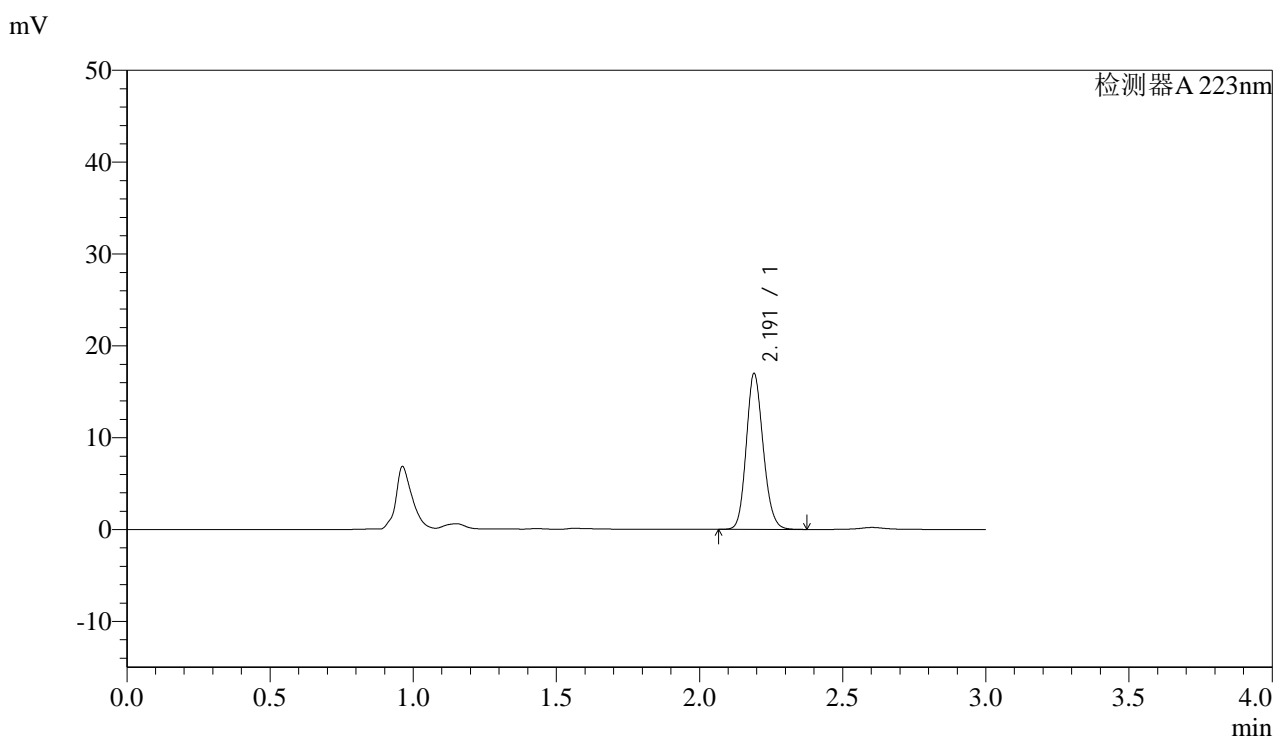


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1253-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-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: 2025/11/24 10:14:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:27:57
 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	2.191	69941	100.000	16910	6567	1.150	--
总计		69941	100.000	16910			

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

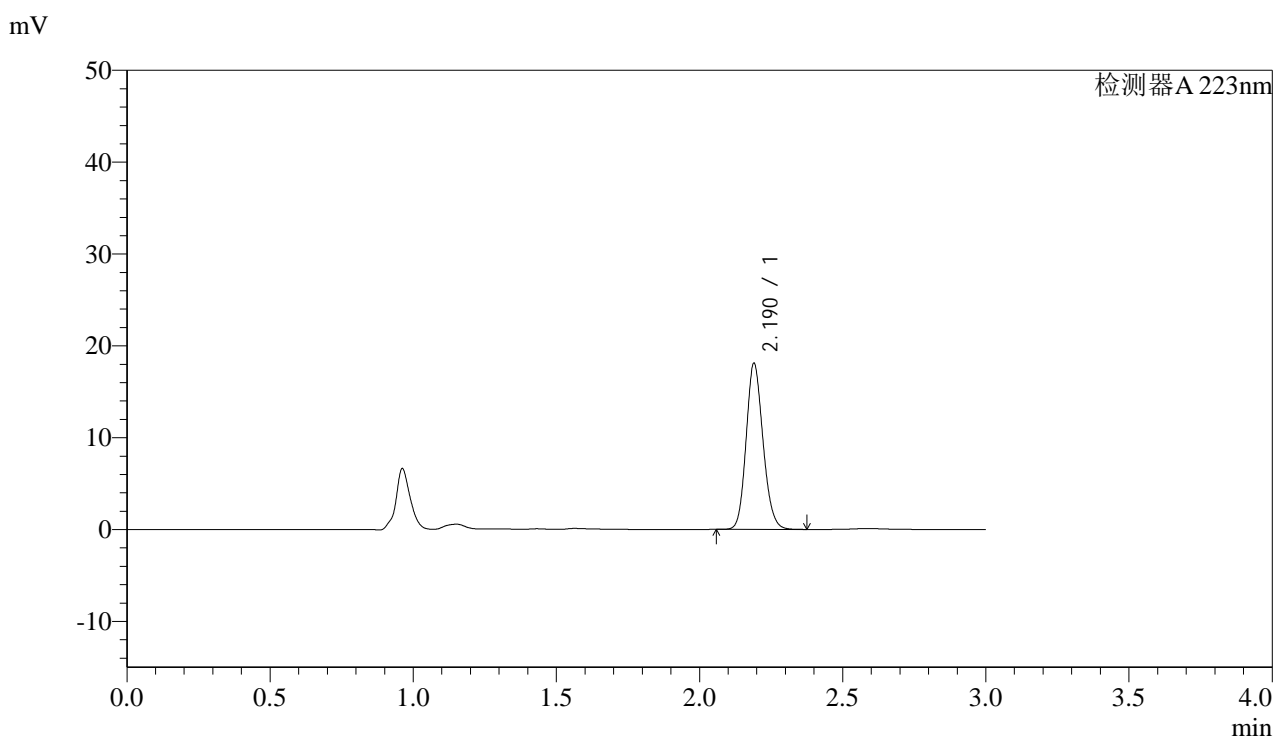


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1254-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:00 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	2.190	74391	100.000	18039	6587	1.150	--
总计		74391	100.000	18039			

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

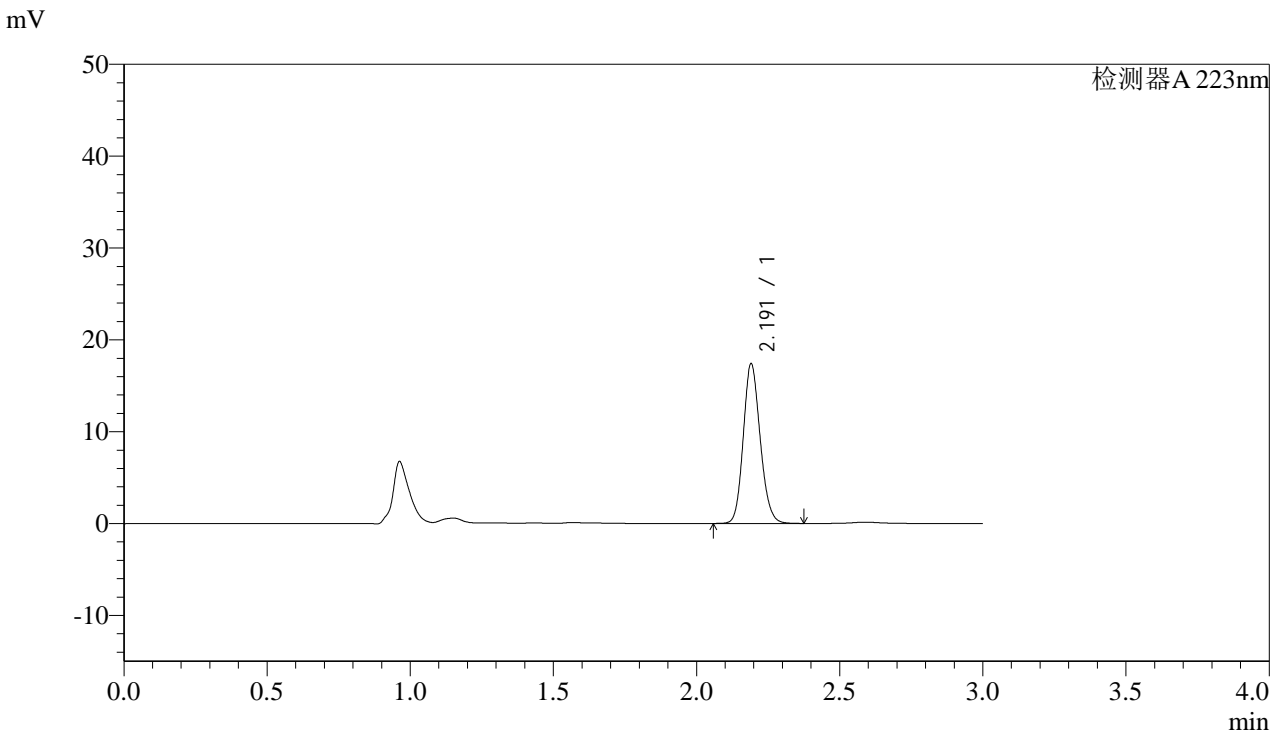


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1255-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:20:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:02 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	2.191	71616	100.000	17317	6573	1.150	--
总计		71616	100.000	17317			

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

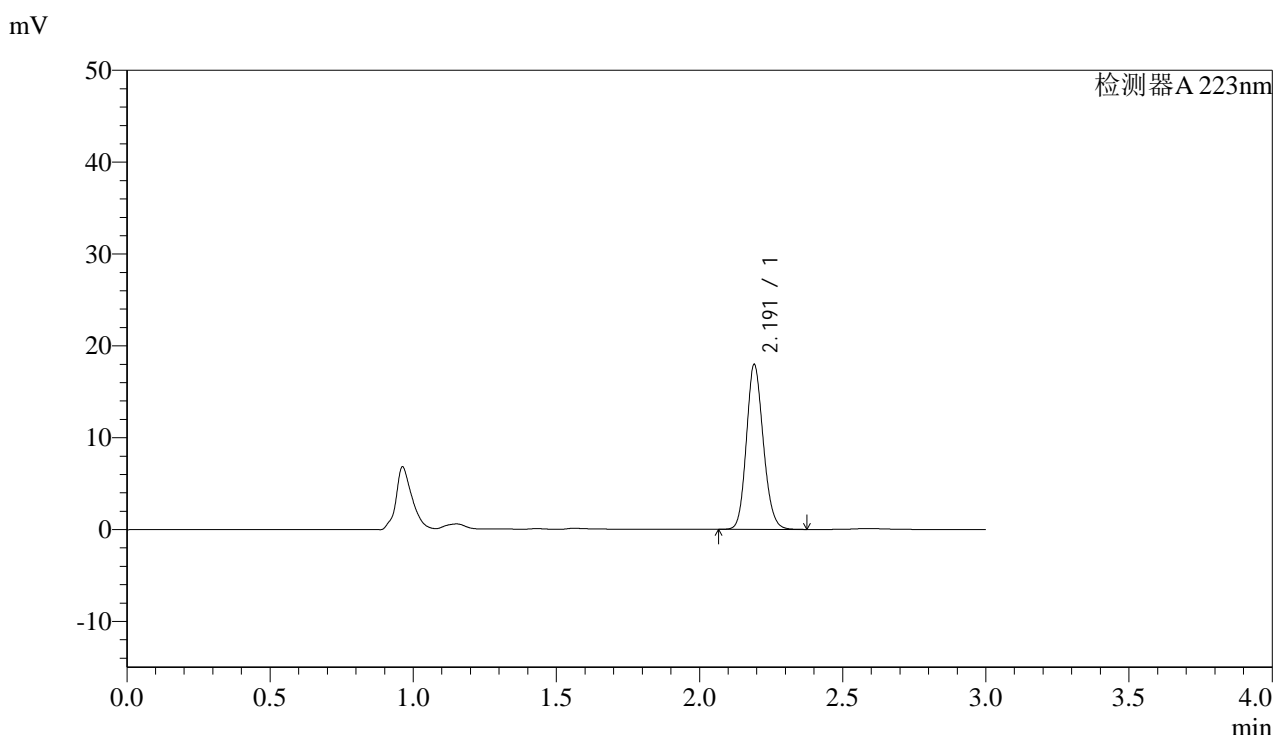


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1256-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:04 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	2.191	73828	100.000	17853	6594	1.149	--
总计		73828	100.000	17853			

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

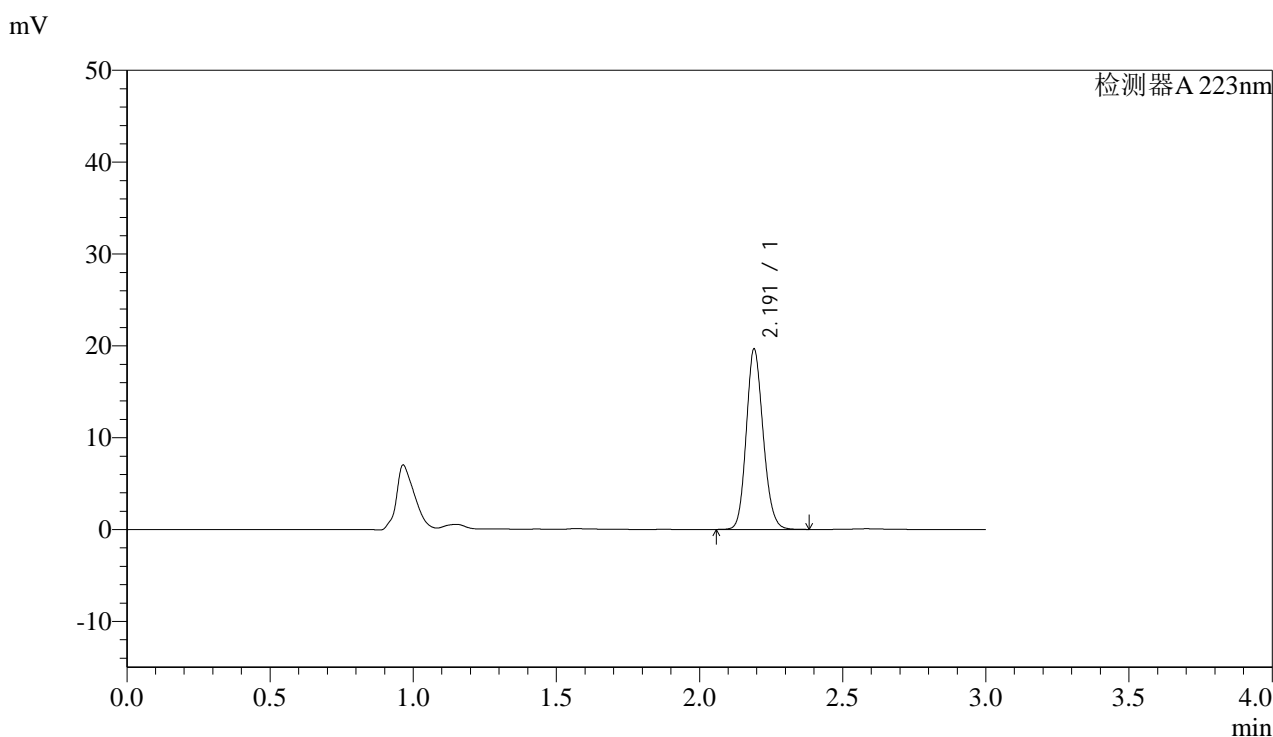


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1257-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 10:27:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:07
 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	2.191	80814	100.000	19563	6596	1.149	--
总计		80814	100.000	19563			

图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

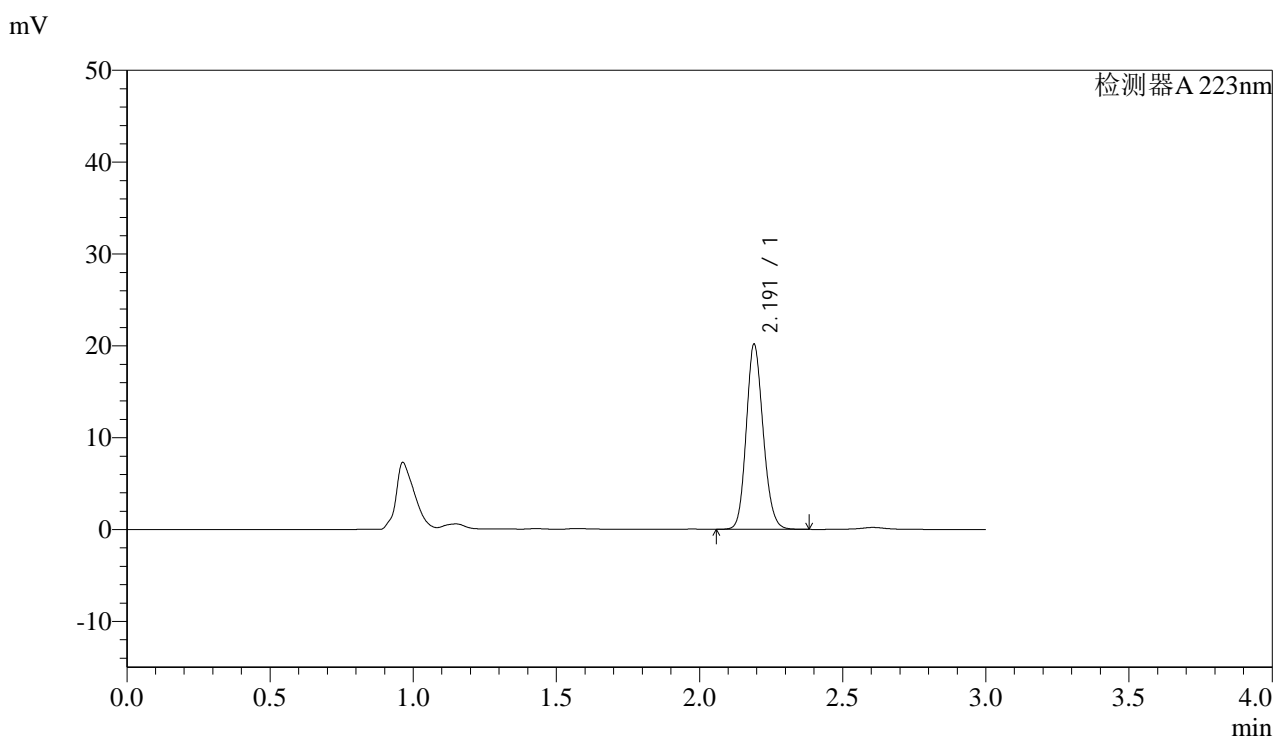


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1258-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 10:30:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:10
 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	2.191	83001	100.000	20081	6585	1.148	--
总计		83001	100.000	20081			

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

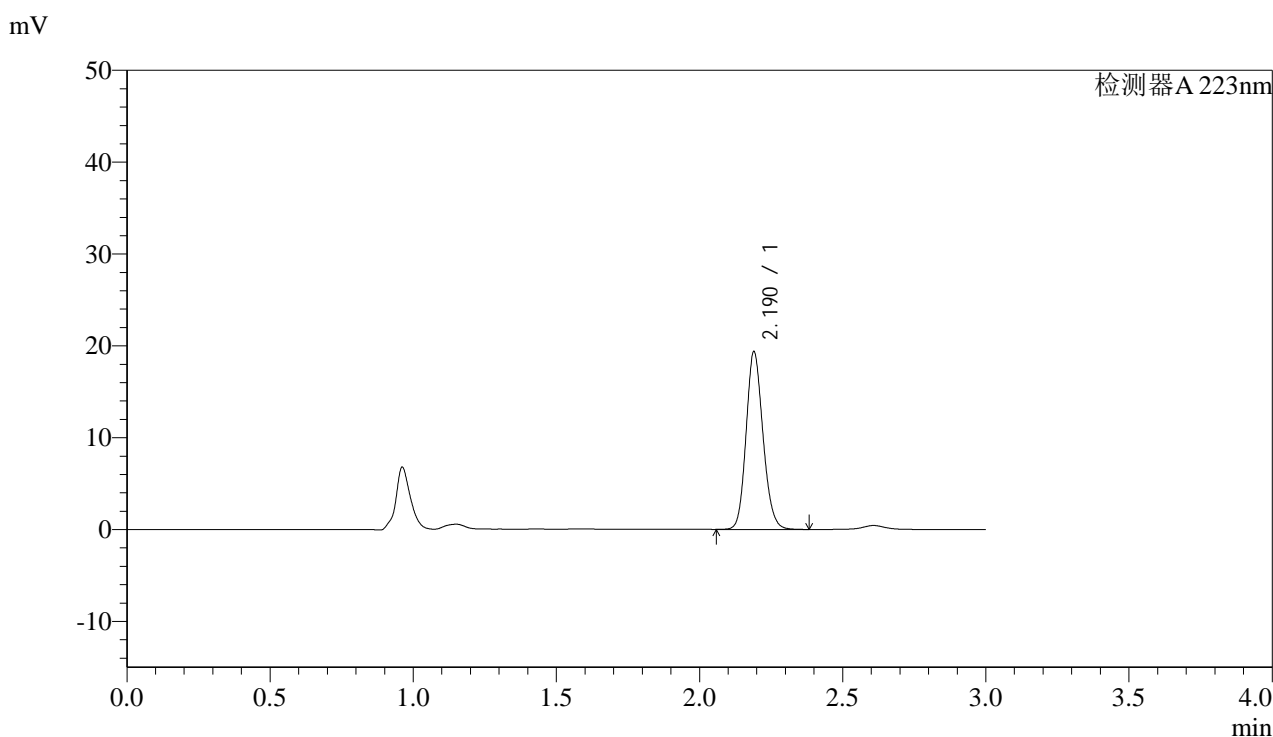


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1259-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:34:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:12 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	2.190	79666	100.000	19309	6592	1.149	--
总计		79666	100.000	19309			

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-25/27-1260-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/24 10:37:39

实验者: jiangjinwei

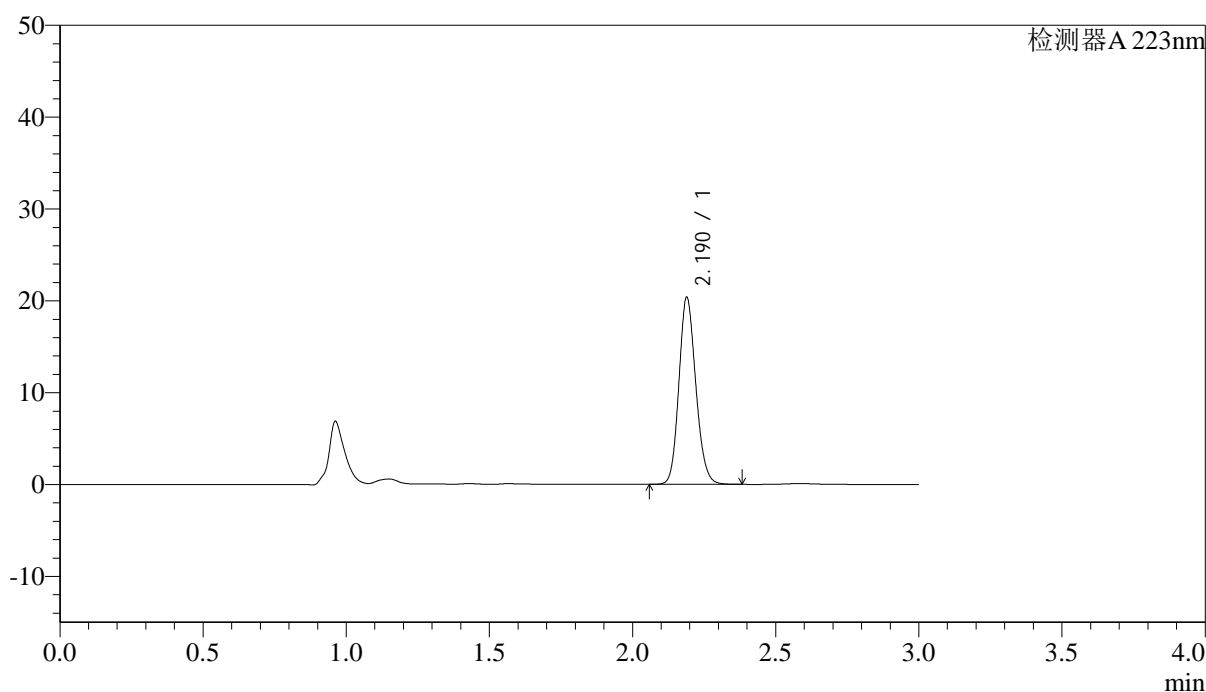
处理时间 (V2): 2025/11/24 14:28:15

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	2.190	83799	100.000	20358	6594	1.149	--
总计		83799	100.000	20358			

图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

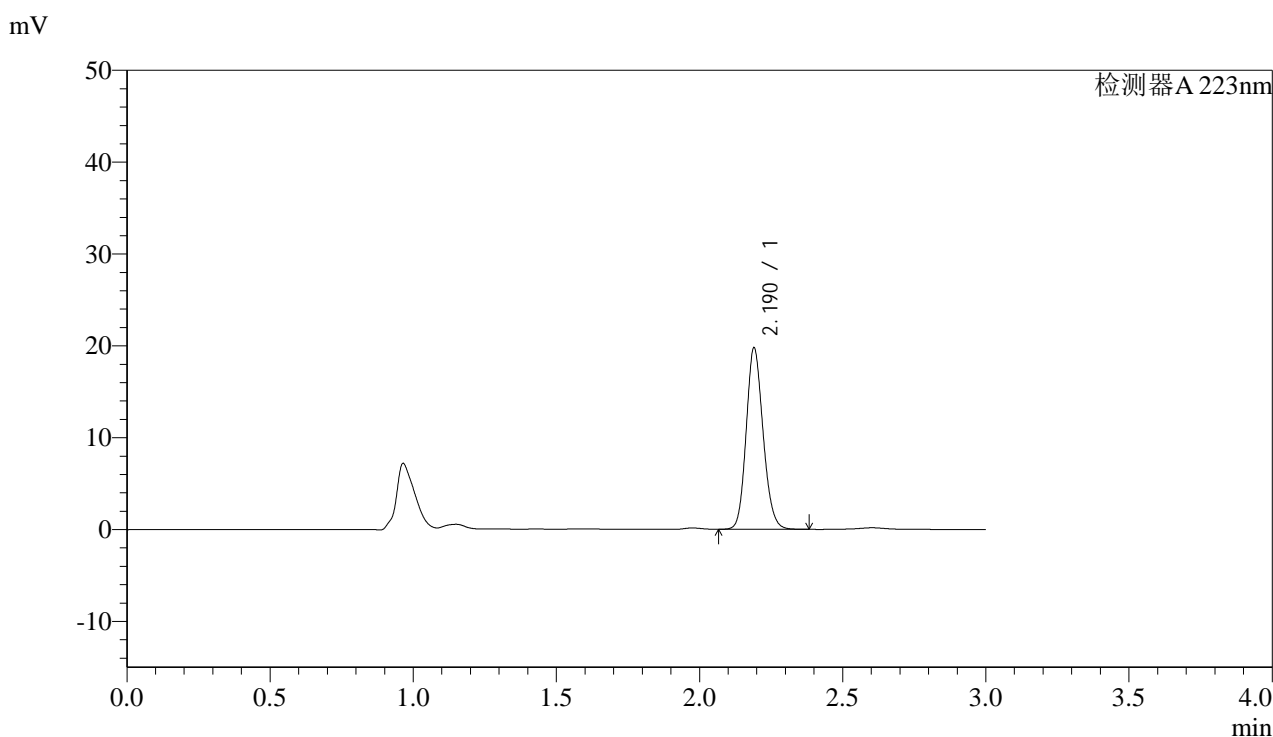


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1261-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 10:41:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:17
 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	2.190	81350	100.000	19705	6586	1.149	--
总计		81350	100.000	19705			

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

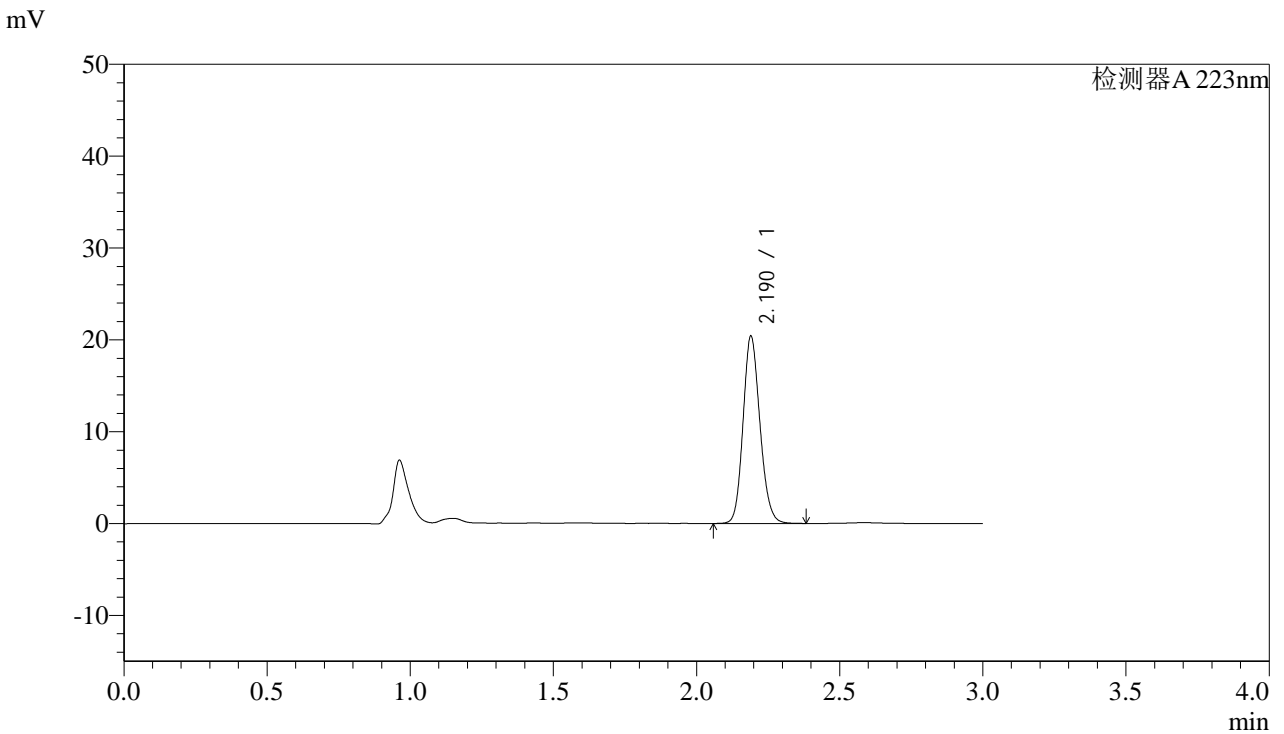


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1262-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 10:44:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:20
 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	2.190	83927	100.000	20352	6591	1.148	--
总计		83927	100.000	20352			

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

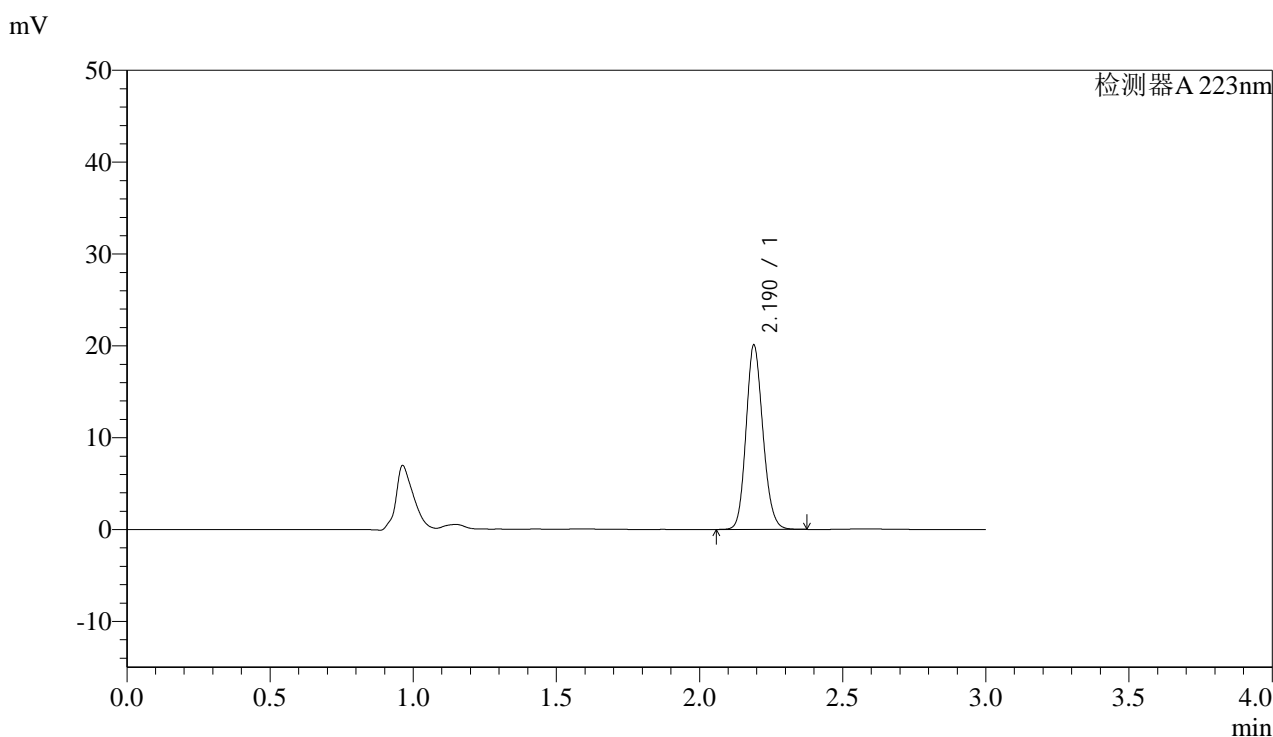


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1263-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:47:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:22 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	2.190	82546	100.000	20036	6593	1.148	--
总计		82546	100.000	20036			

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

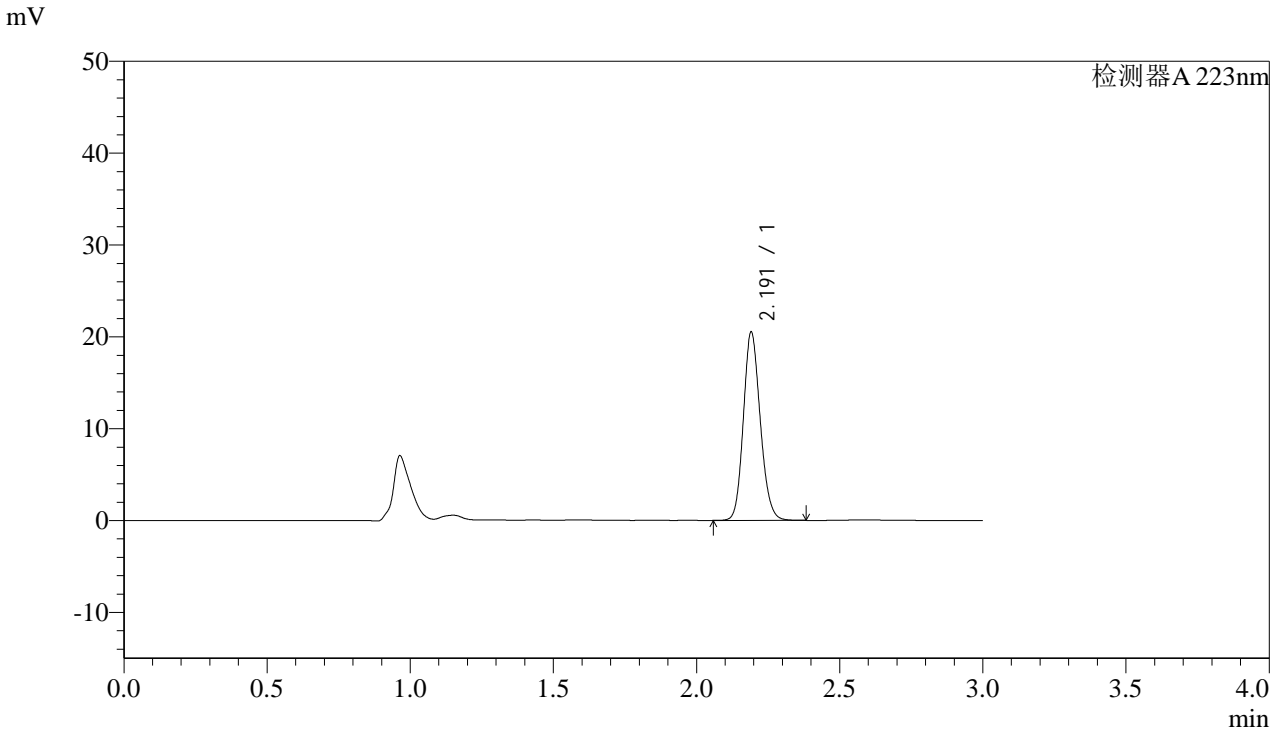


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1264-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 10:51:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:25
 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	2.191	84332	100.000	20398	6602	1.149	--
总计		84332	100.000	20398			

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

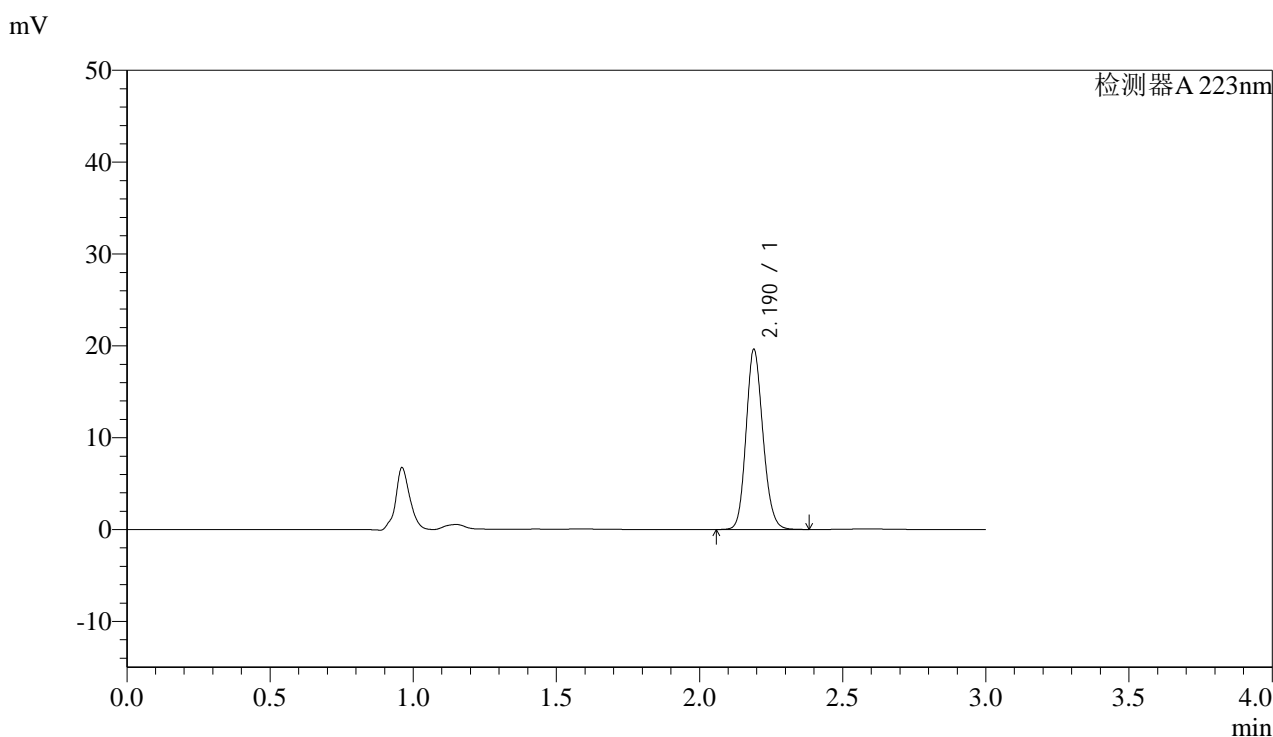


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1265-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 10:54:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:27
 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	2.190	80578	100.000	19576	6611	1.148	--
总计		80578	100.000	19576			

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

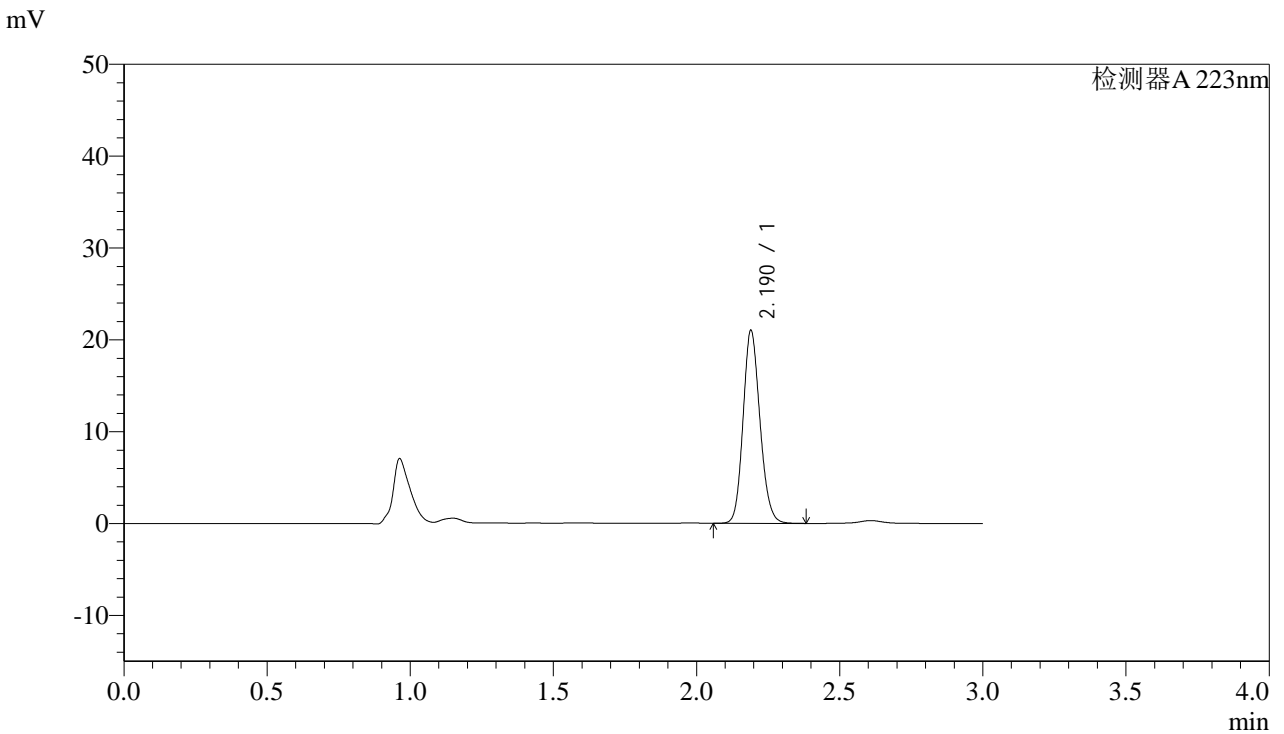


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1266-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 10:57:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:30
 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	2.190	86450	100.000	20968	6594	1.148	--
总计		86450	100.000	20968			

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

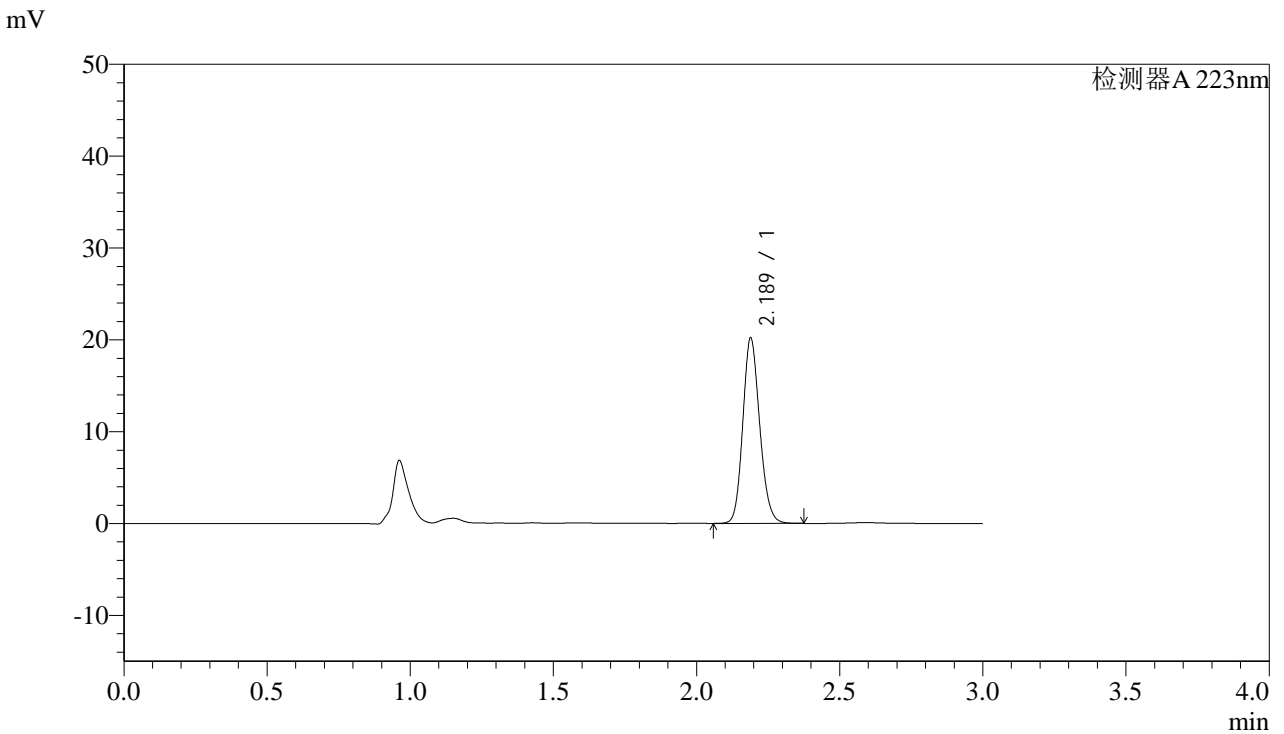


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1267-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:01:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:32
 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	2.189	83066	100.000	20186	6586	1.148	--
总计		83066	100.000	20186			

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

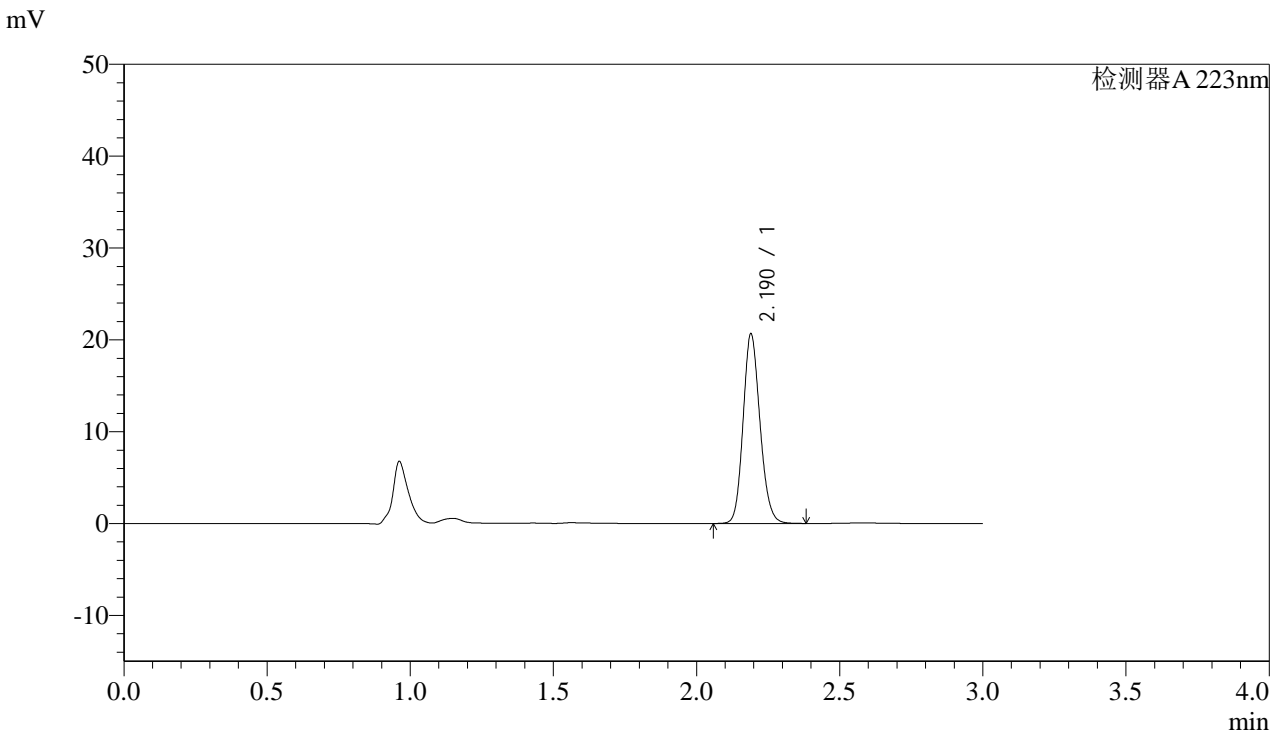


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1268-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:35 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	2.190	84927	100.000	20596	6598	1.149	--
总计		84927	100.000	20596			

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

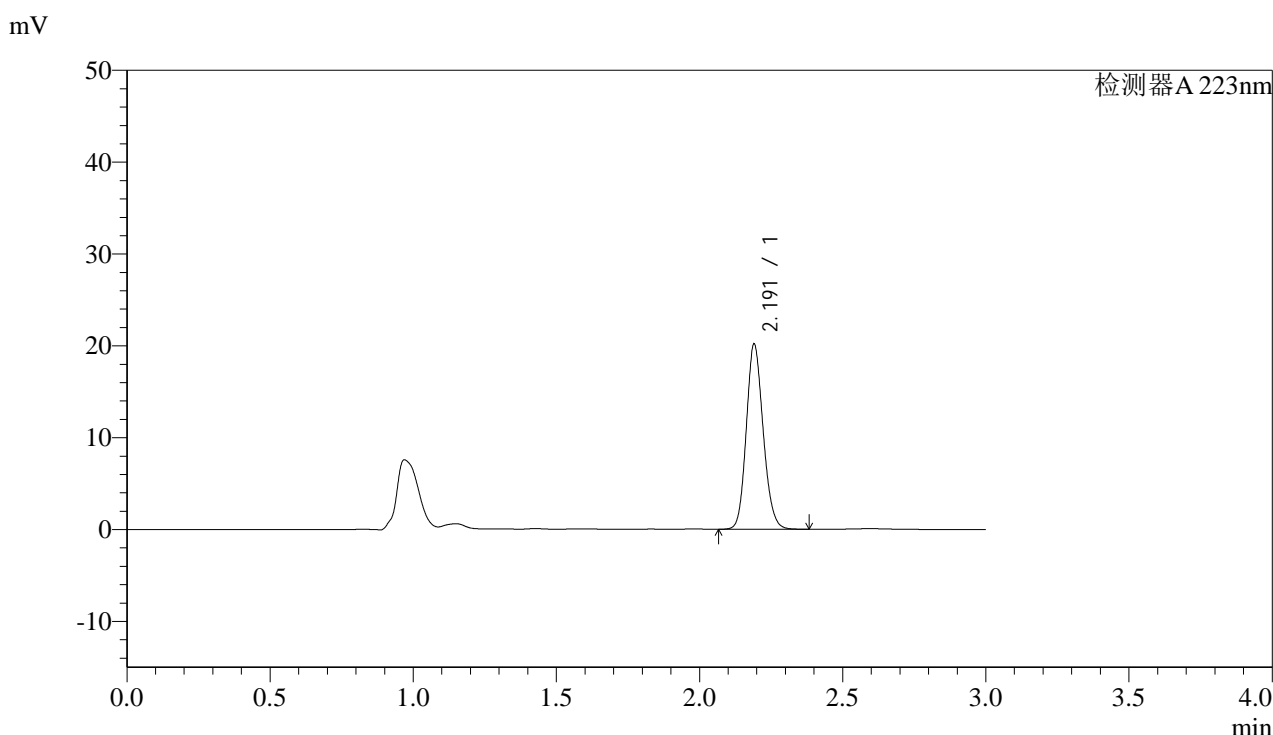


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1269-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:07:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:37
 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	2.191	82978	100.000	20080	6592	1.148	--
总计		82978	100.000	20080			

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

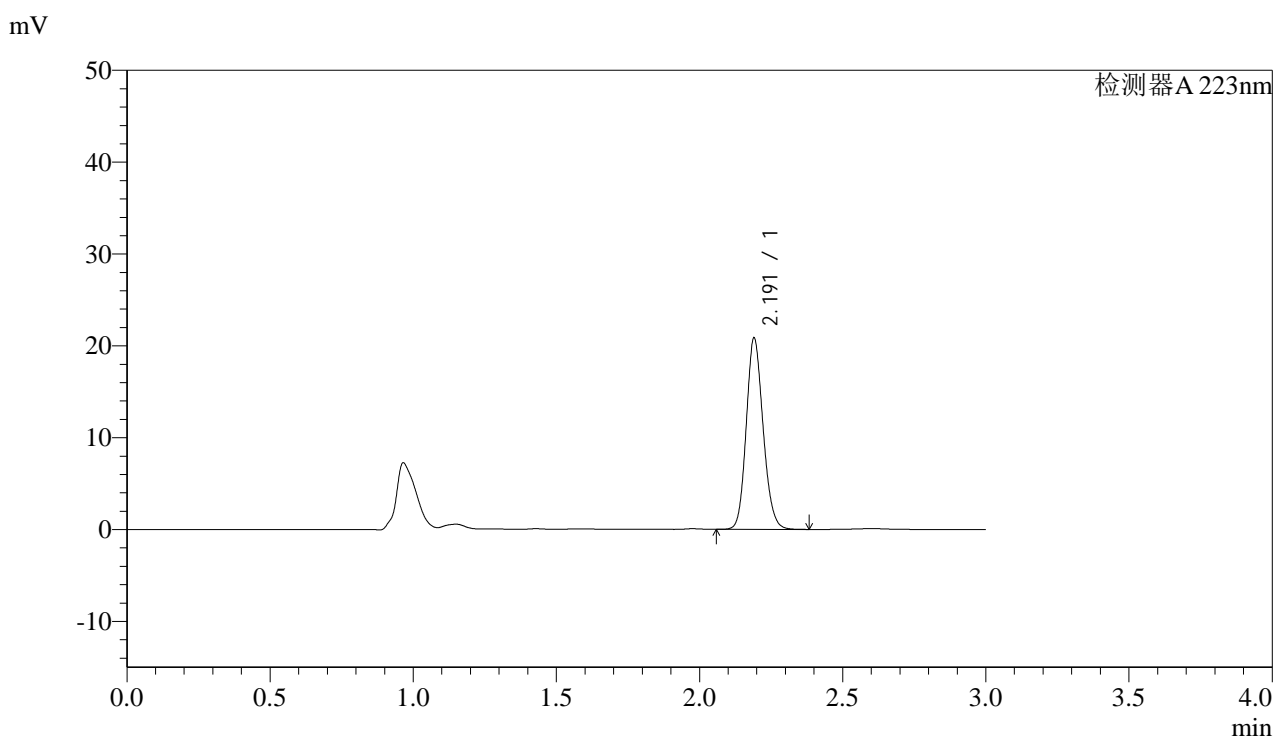


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1270-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:11:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:40
 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	2.191	85595	100.000	20760	6613	1.149	--
总计		85595	100.000	20760			

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

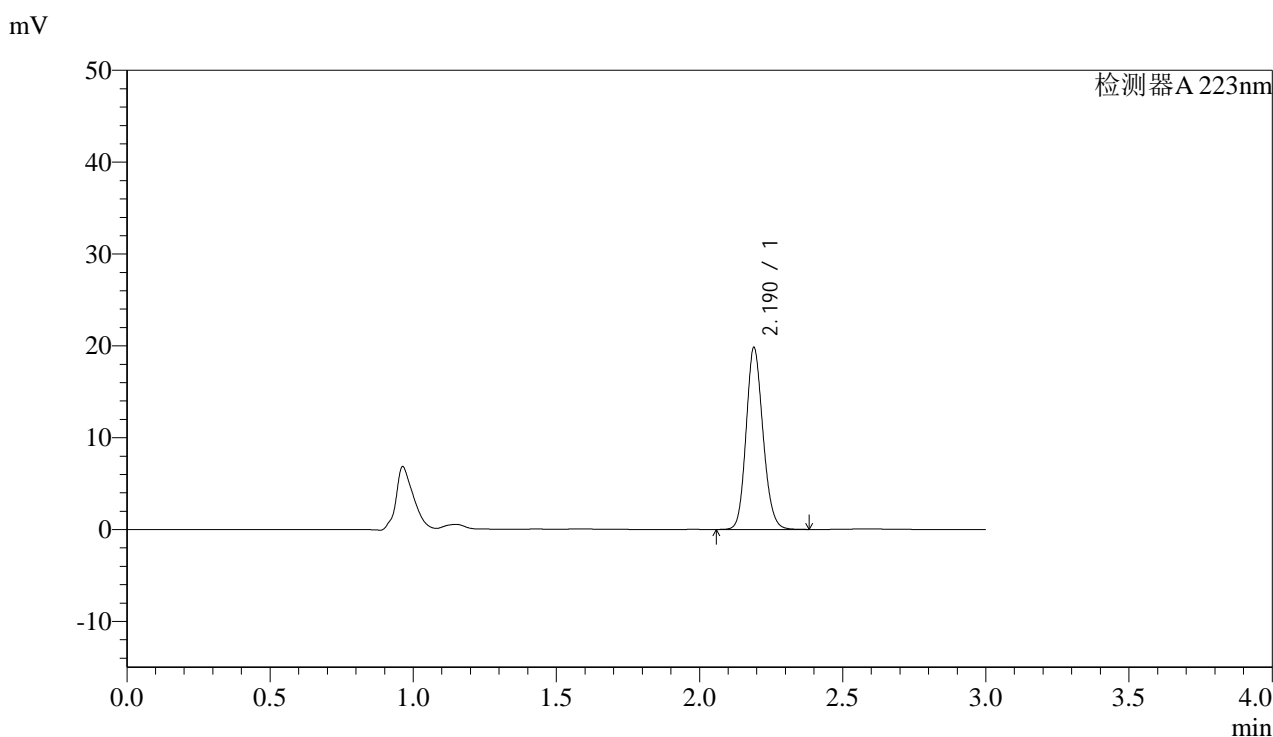


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1271-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:14:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:43
 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	2.190	81426	100.000	19761	6606	1.149	--
总计		81426	100.000	19761			

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

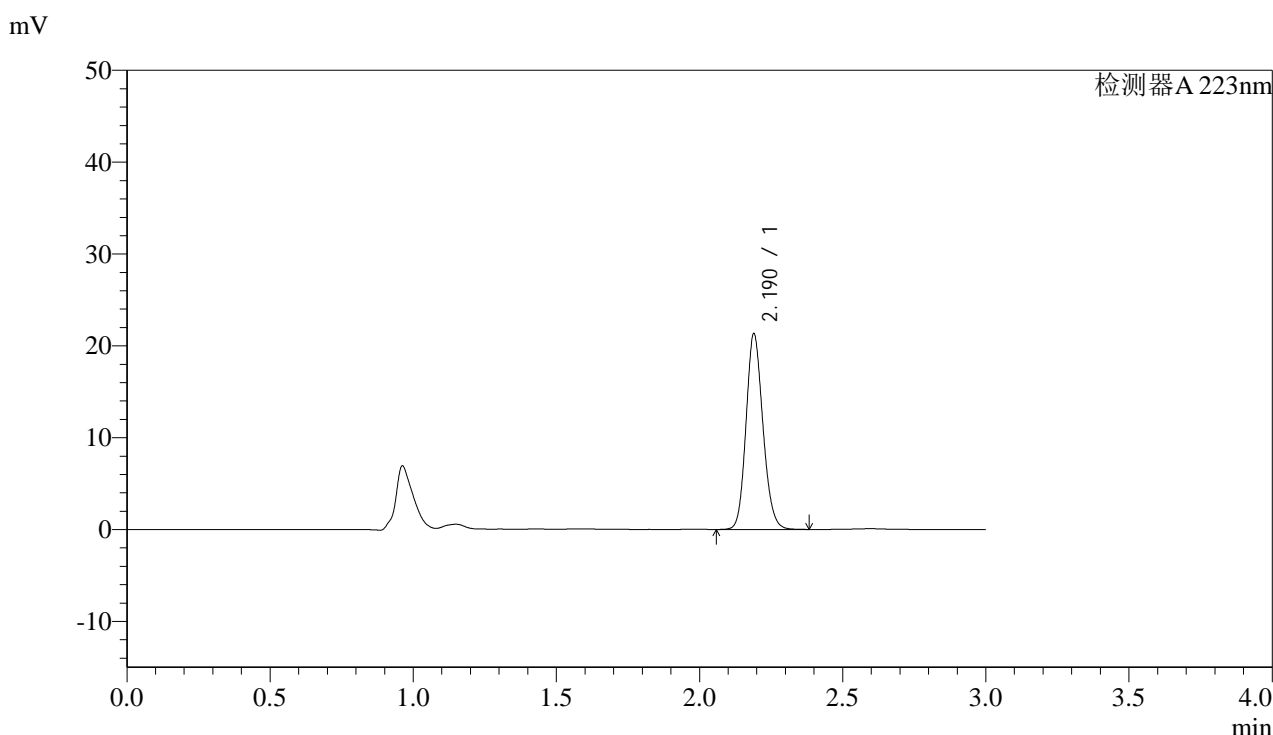


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1272-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:17:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:45
 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	2.190	87713	100.000	21279	6589	1.147	--
总计		87713	100.000	21279			

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

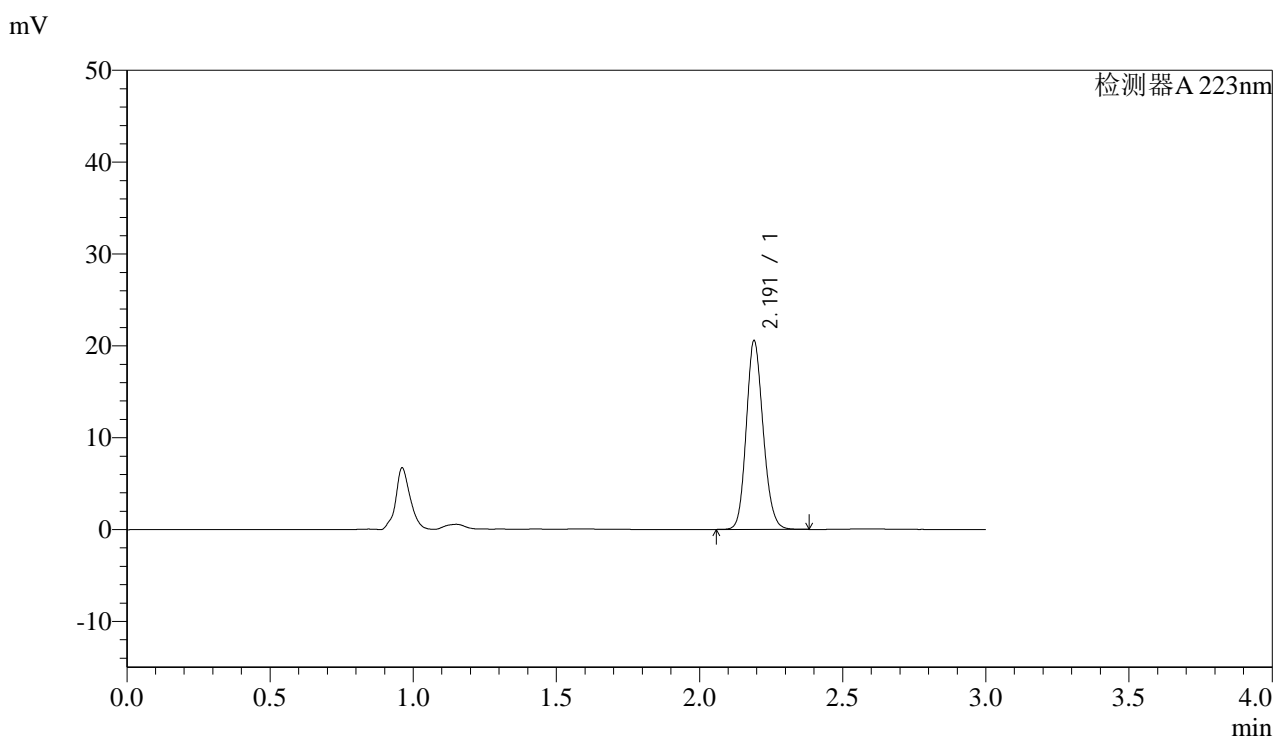


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1273-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:21:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:48
 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	2.191	84515	100.000	20471	6599	1.149	--
总计		84515	100.000	20471			

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

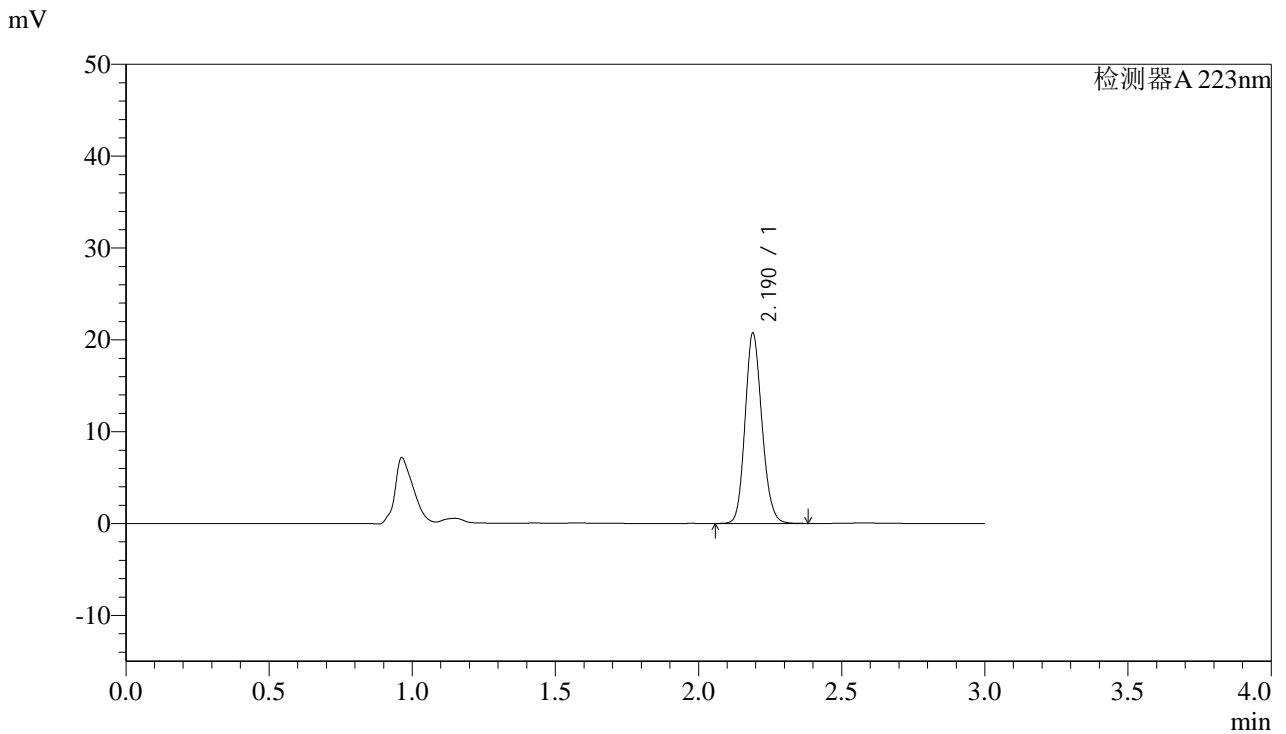


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1274-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:24:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:50 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	2.190	85243	100.000	20691	6603	1.148	--
总计		85243	100.000	20691			

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

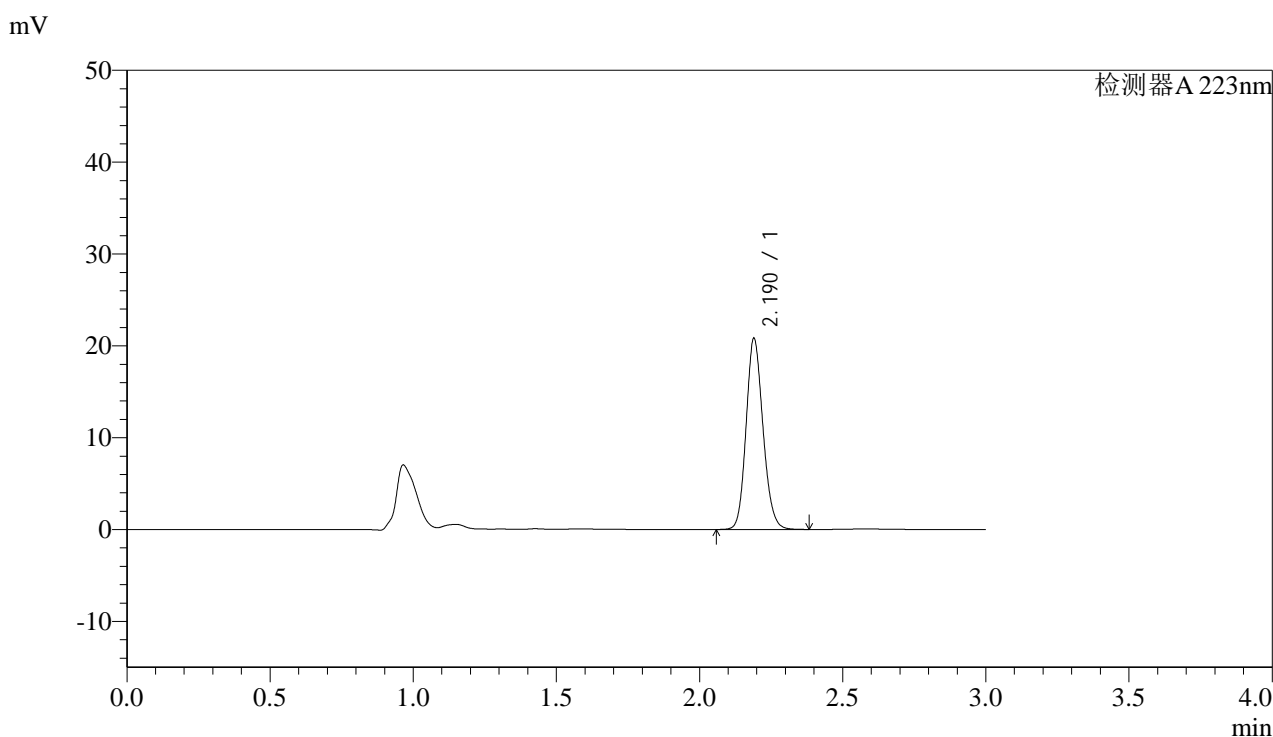


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1275-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:27:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:53
 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	2.190	85591	100.000	20755	6596	1.148	--
总计		85591	100.000	20755			

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

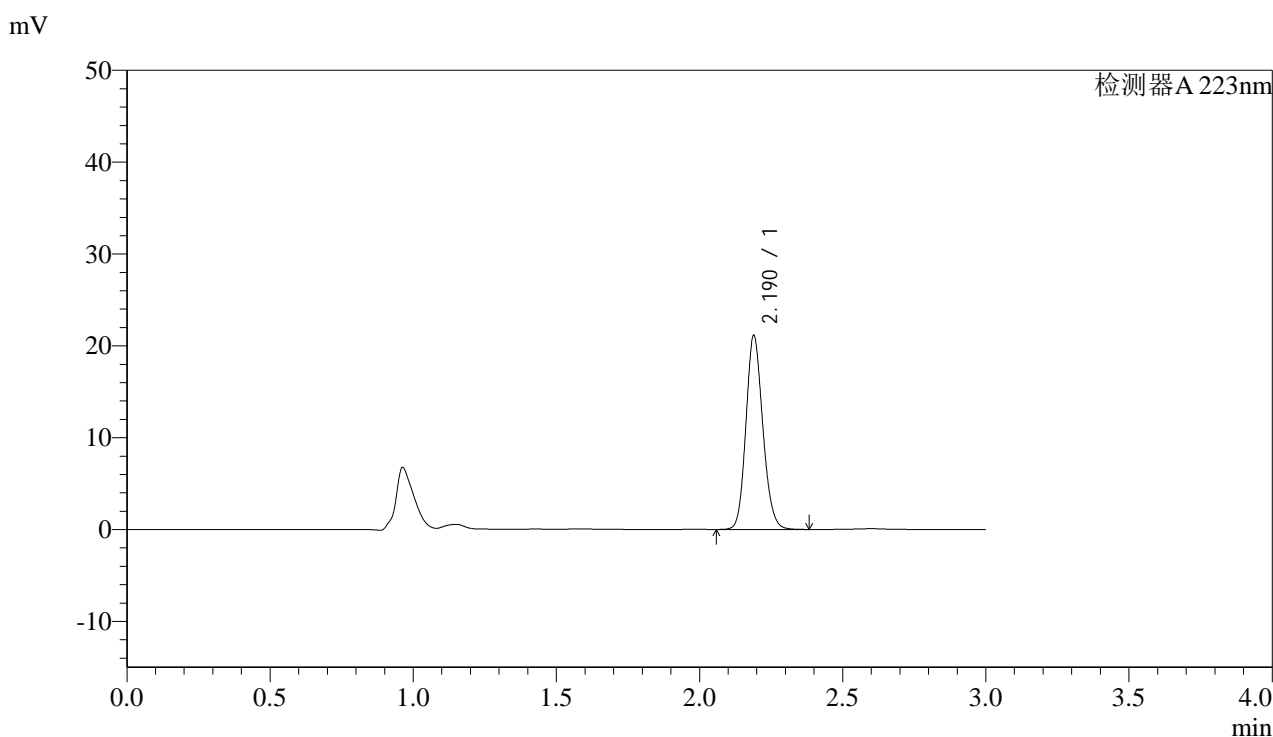


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1276-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:31:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:55 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	2.190	86905	100.000	21096	6584	1.148	--
总计		86905	100.000	21096			

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

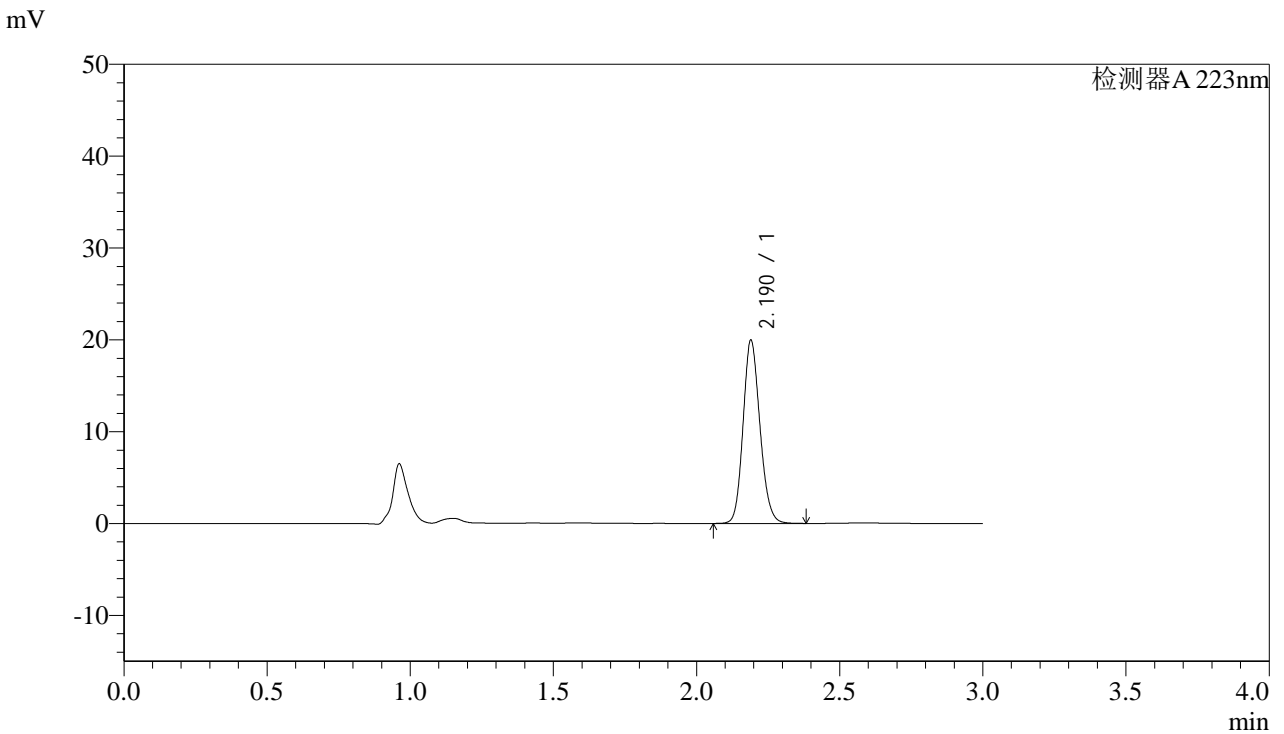


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1277-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:28:58 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	2.190	81988	100.000	19906	6608	1.148	--
总计		81988	100.000	19906			

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

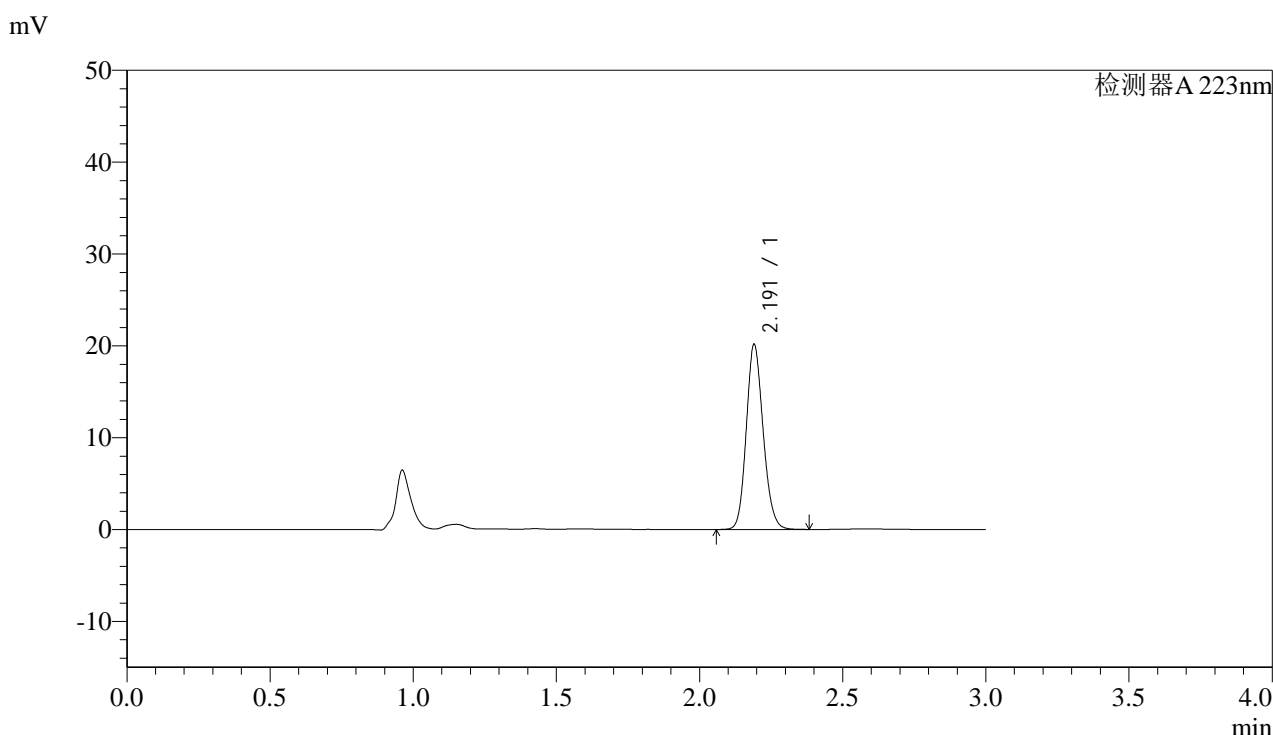


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1278-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:38:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:01
 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	2.191	82810	100.000	20062	6602	1.149	--
总计		82810	100.000	20062			

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

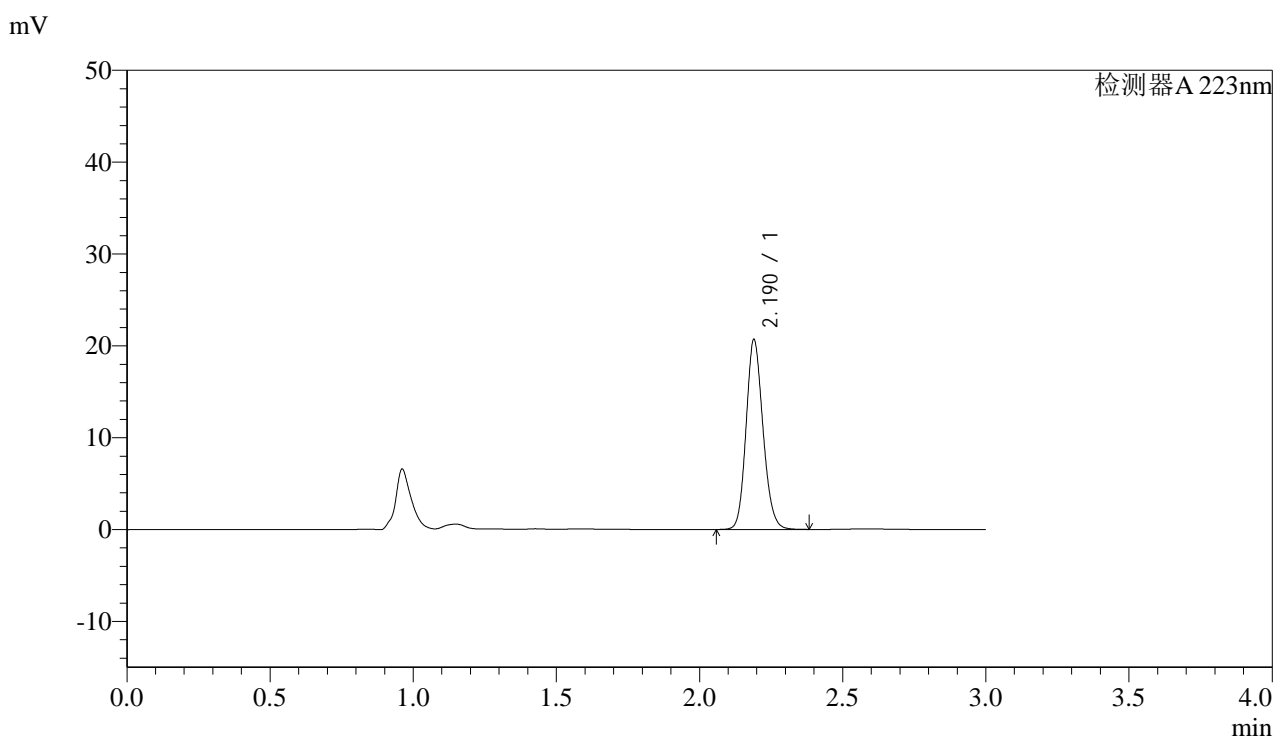


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1279-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:41:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:04
 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	2.190	85118	100.000	20624	6588	1.148	--
总计		85118	100.000	20624			

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

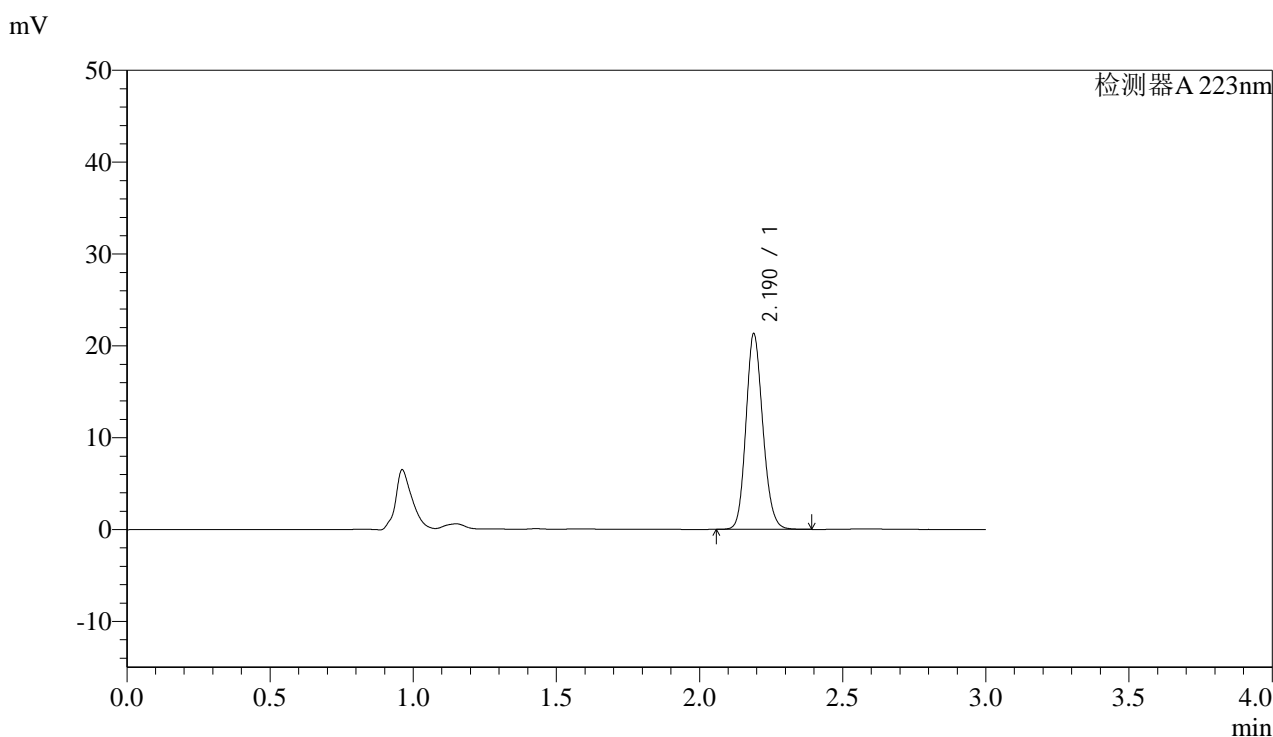


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1280-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:44:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:06
 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	2.190	87645	100.000	21277	6593	1.148	--
总计		87645	100.000	21277			

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

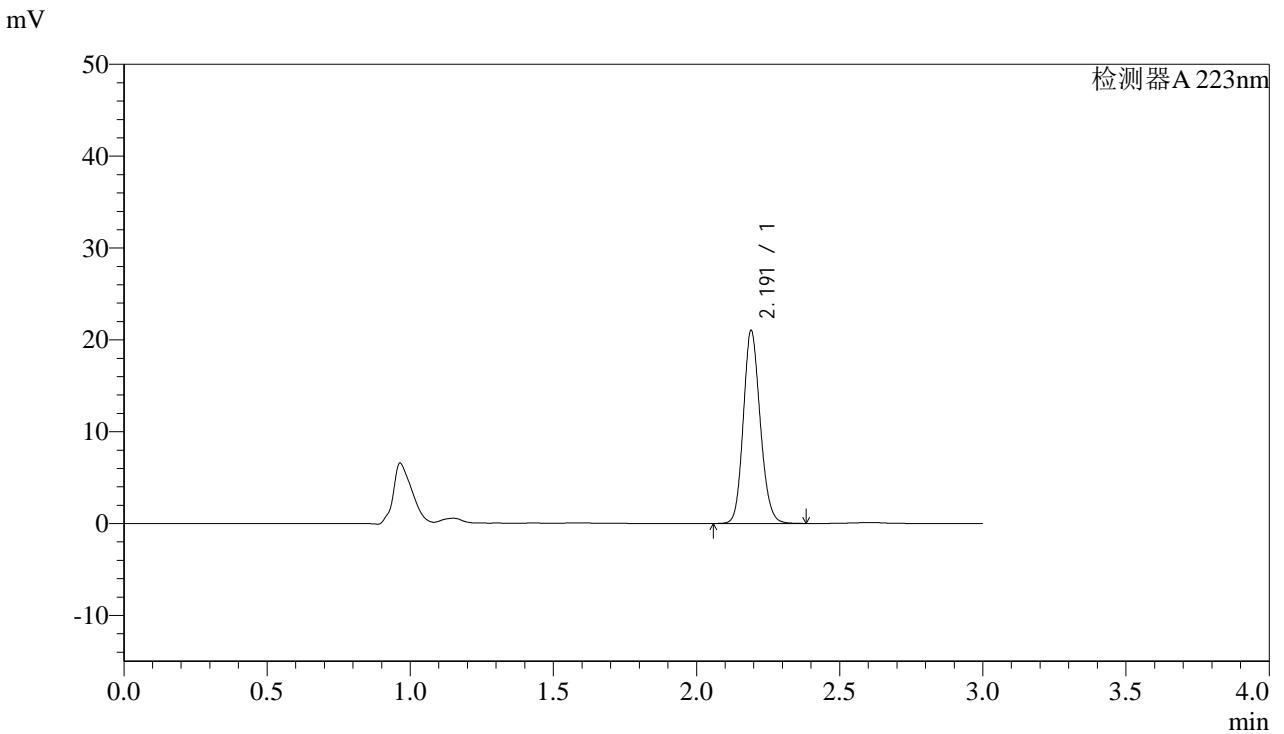


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1281-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:48:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:09
 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	2.191	86423	100.000	20918	6613	1.148	--
总计		86423	100.000	20918			

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

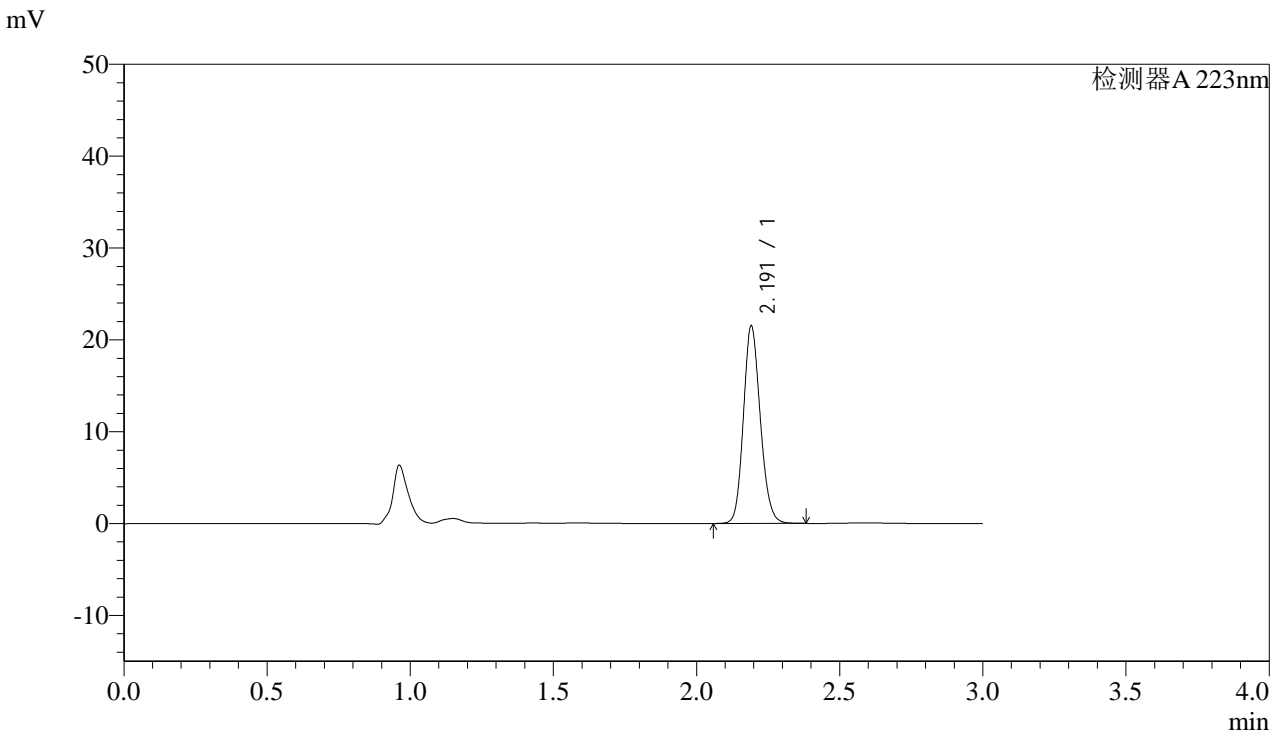


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1282-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:51:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:11
 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	2.191	88459	100.000	21377	6601	1.148	--
总计		88459	100.000	21377			

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

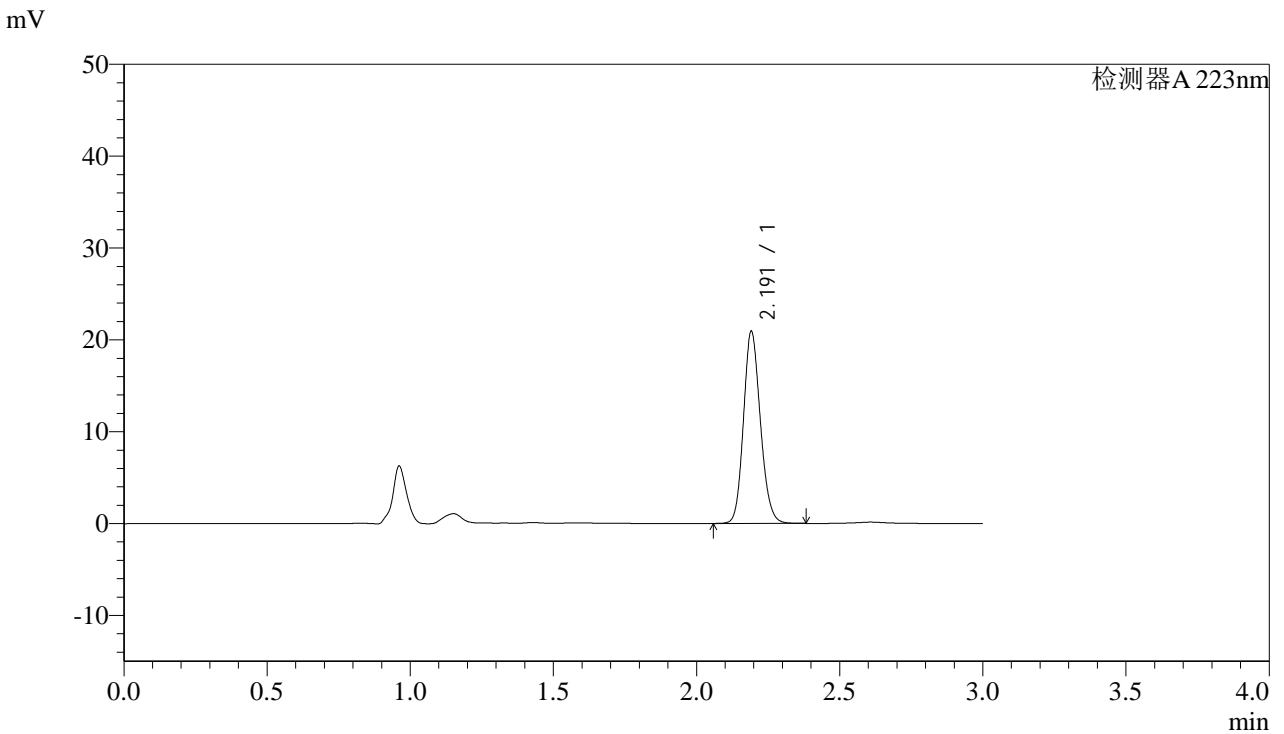


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1283-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:54:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:14 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	2.191	86020	100.000	20771	6608	1.149	--
总计		86020	100.000	20771			

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

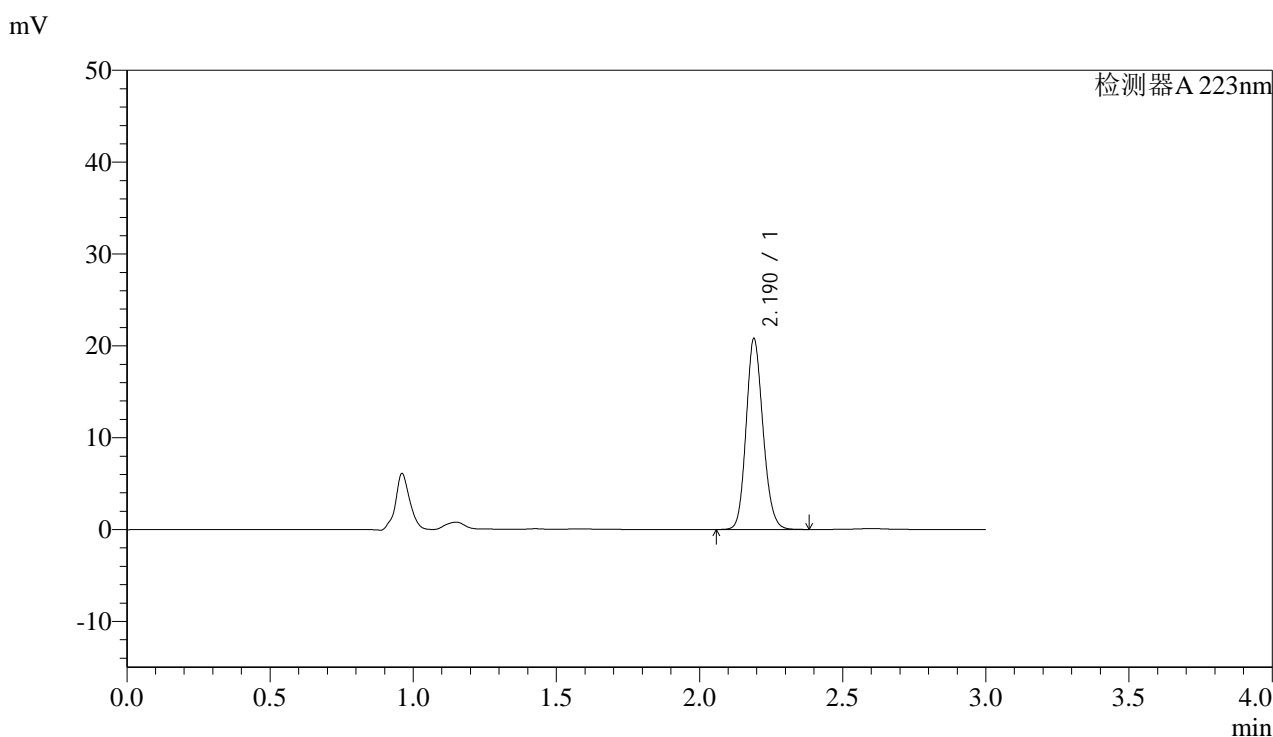


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1284-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 11:58:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:17
 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	2.190	85439	100.000	20726	6598	1.148	--
总计		85439	100.000	20726			

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

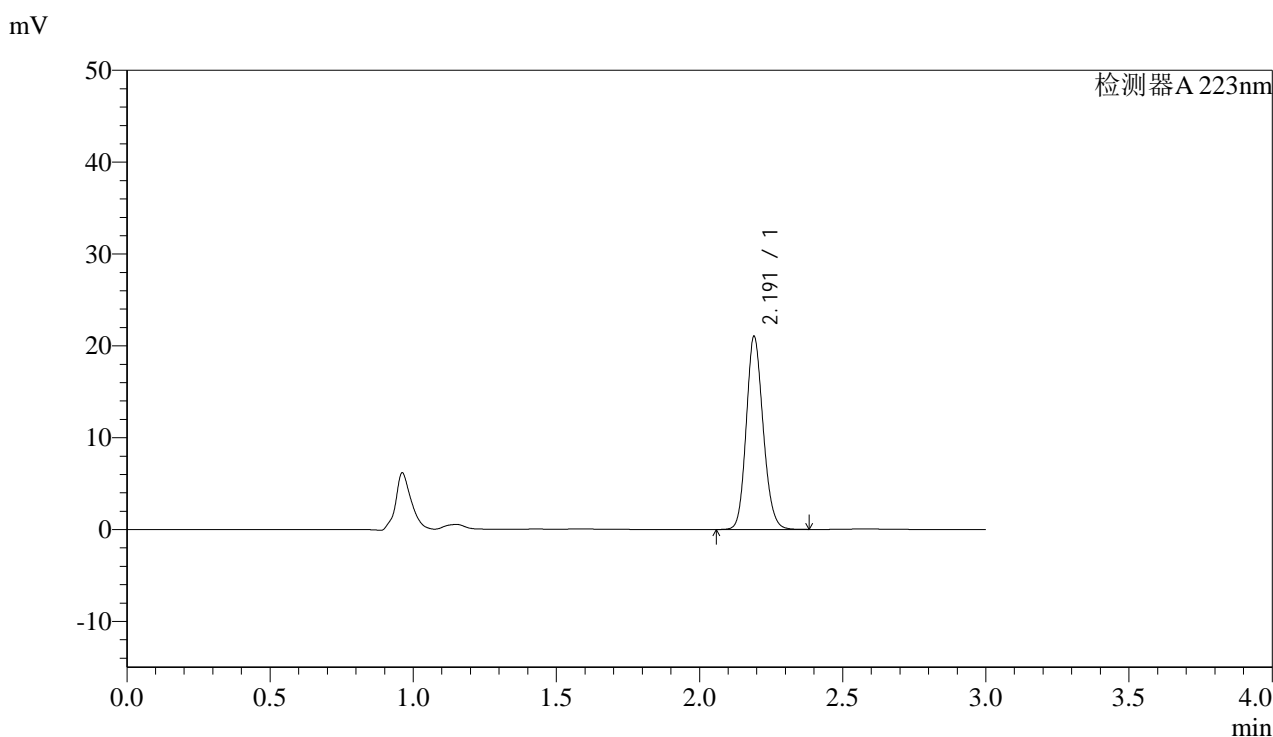


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1285-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:01:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:19 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	2.191	86513	100.000	20938	6589	1.149	--
总计		86513	100.000	20938			

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

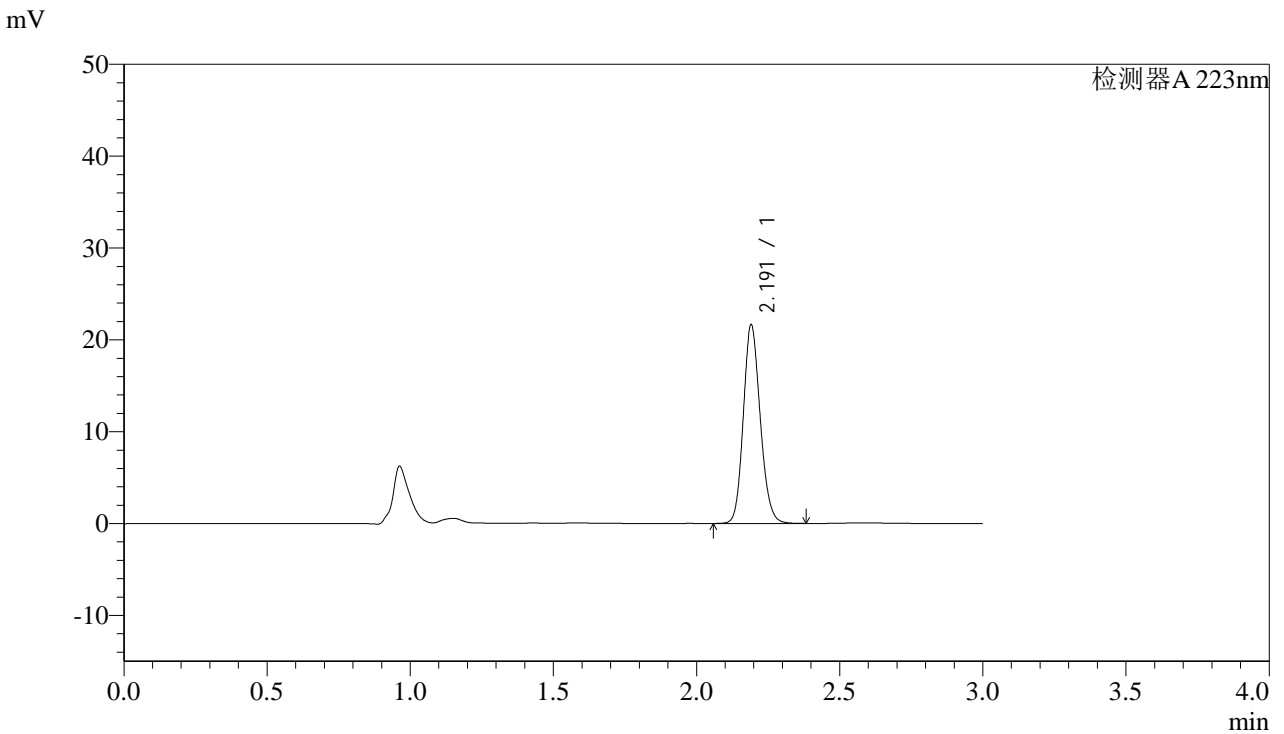


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1286-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 12:04:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:22
 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	2.191	89033	100.000	21525	6601	1.149	--
总计		89033	100.000	21525			

图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

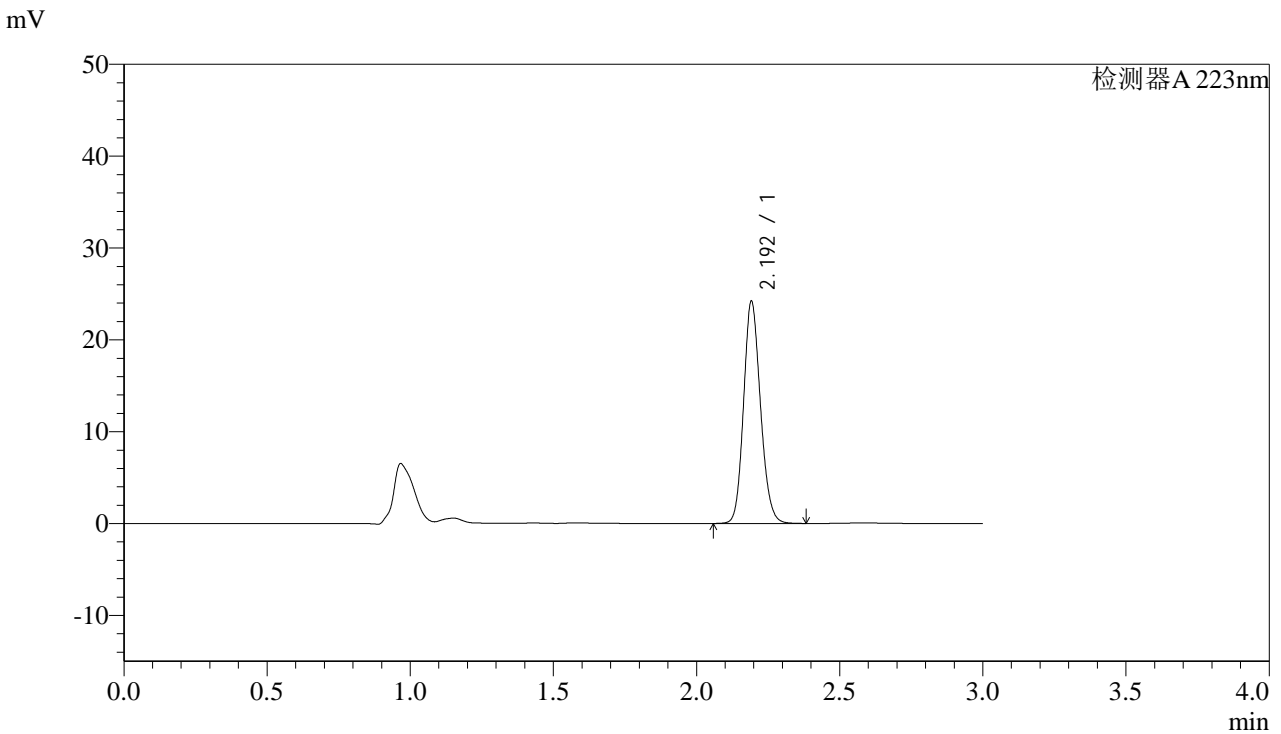


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1287-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 12:08:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:24
 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	2.192	99540	100.000	23982	6608	1.148	--
总计		99540	100.000	23982			

图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

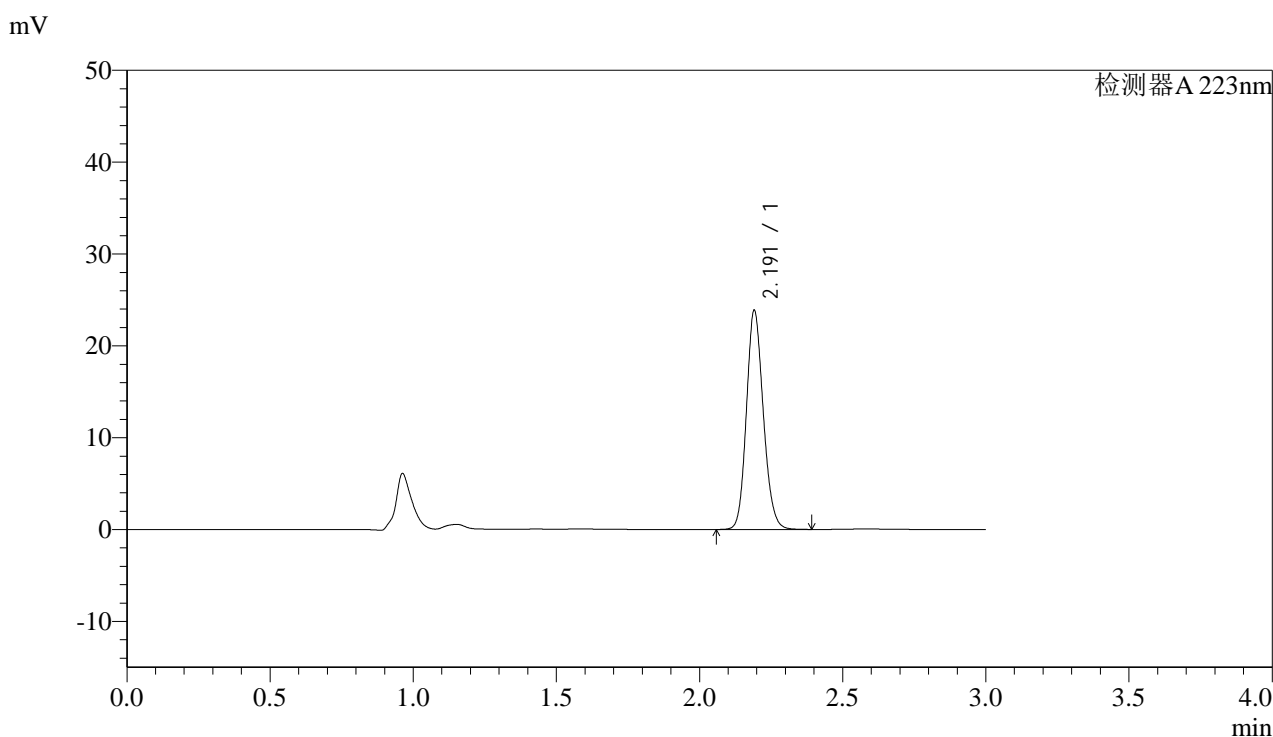


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1288-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 12:11:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:27
 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	2.191	98140	100.000	23703	6599	1.149	--
总计		98140	100.000	23703			

图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

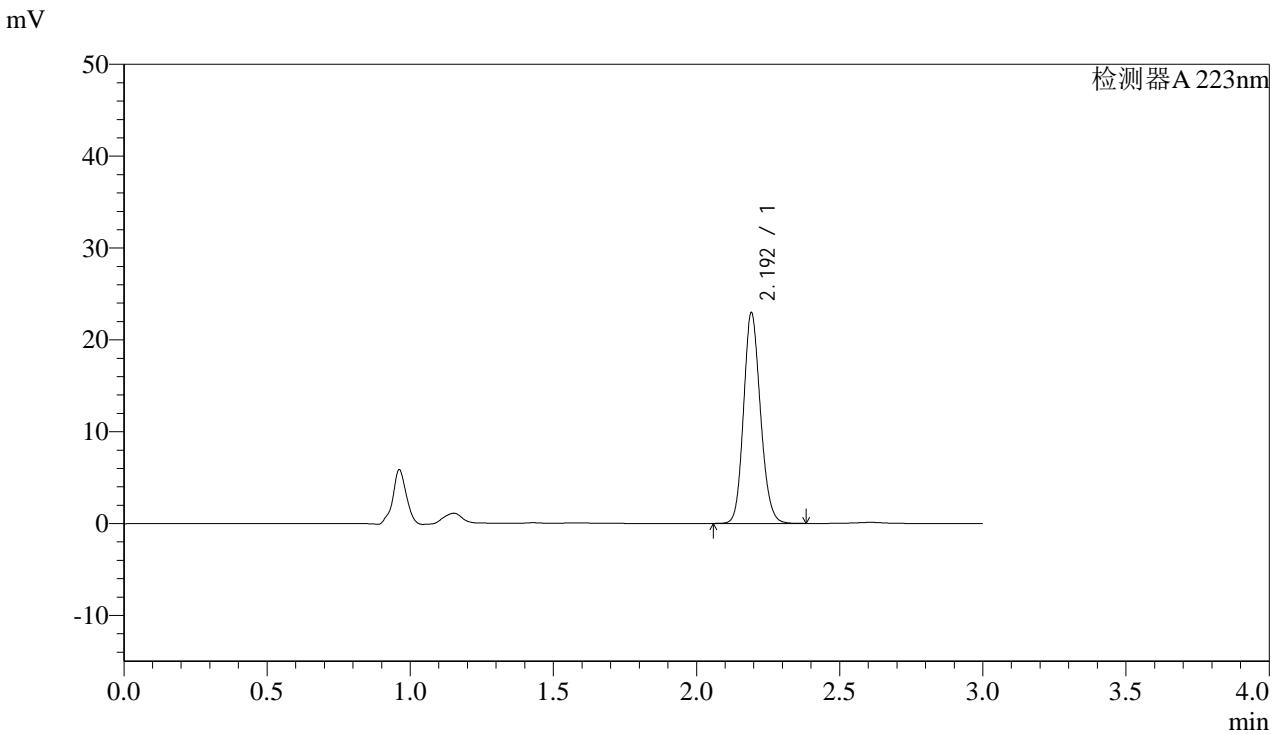


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1289-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:14:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:29 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	2.192	94324	100.000	22749	6606	1.148	--
总计		94324	100.000	22749			

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

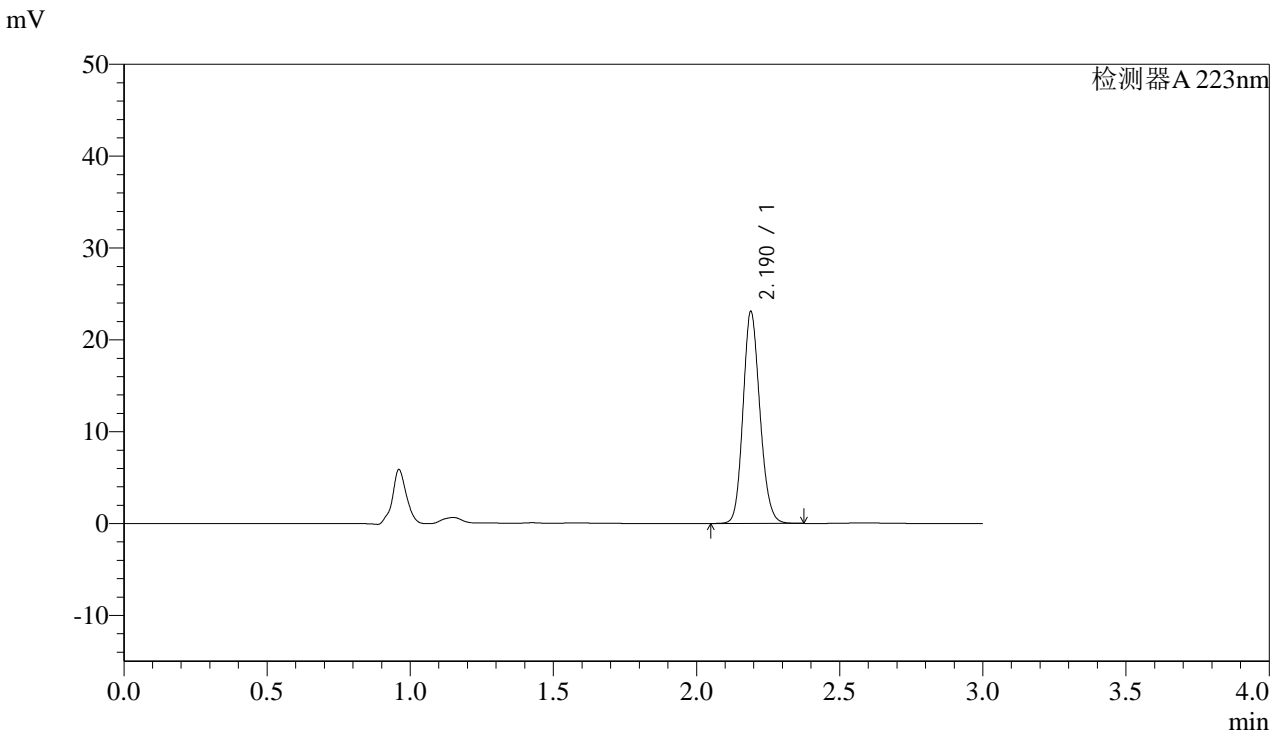


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1290-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 12:18:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:32
 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	2.190	94843	100.000	23041	6603	1.148	--
总计		94843	100.000	23041			

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

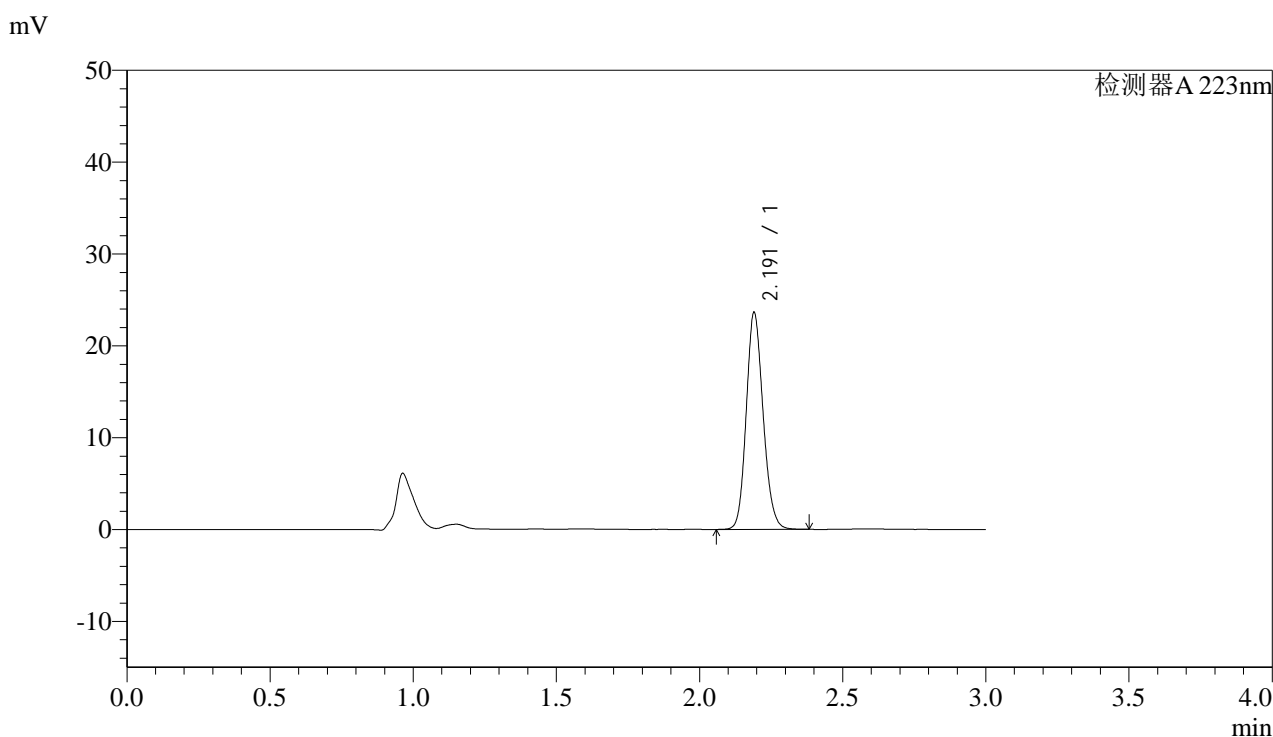


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1291-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:34 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	2.191	97147	100.000	23528	6599	1.149	--
总计		97147	100.000	23528			

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

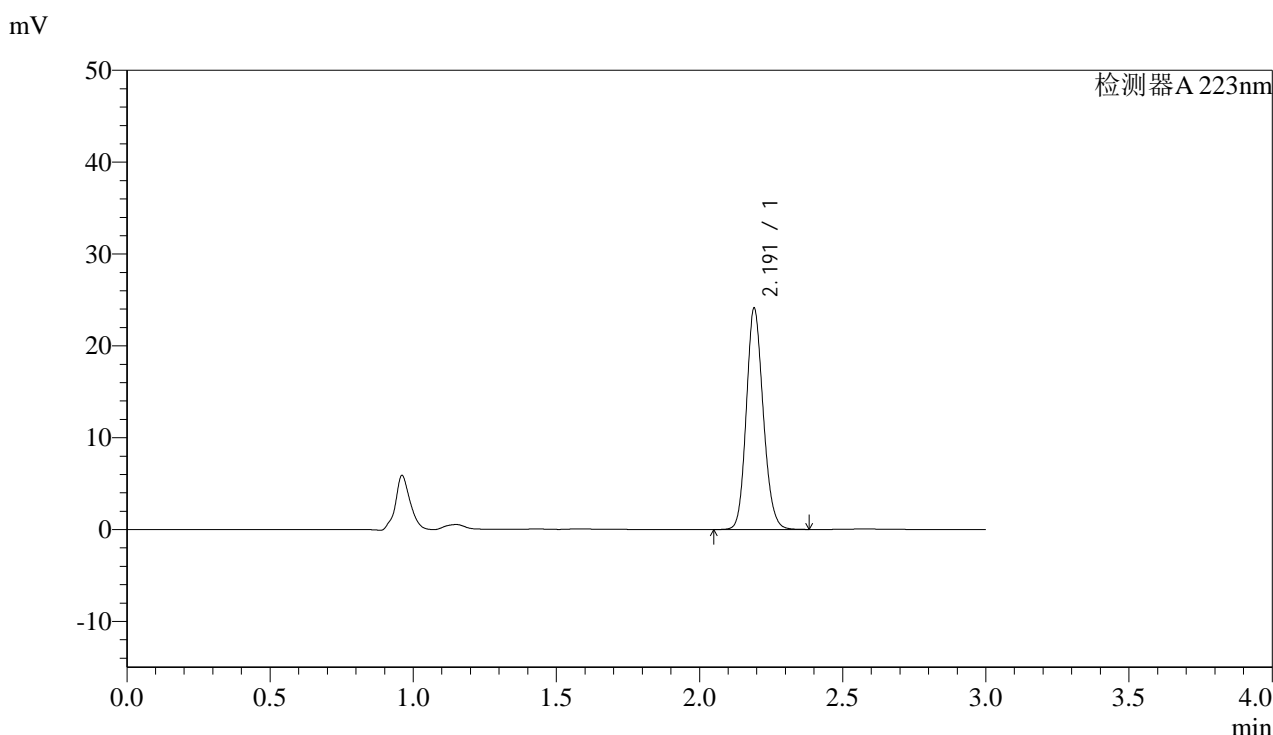


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1292-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/11/24 12:25:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:37
 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	2.191	99165	100.000	23977	6599	1.149	--
总计		99165	100.000	23977			

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

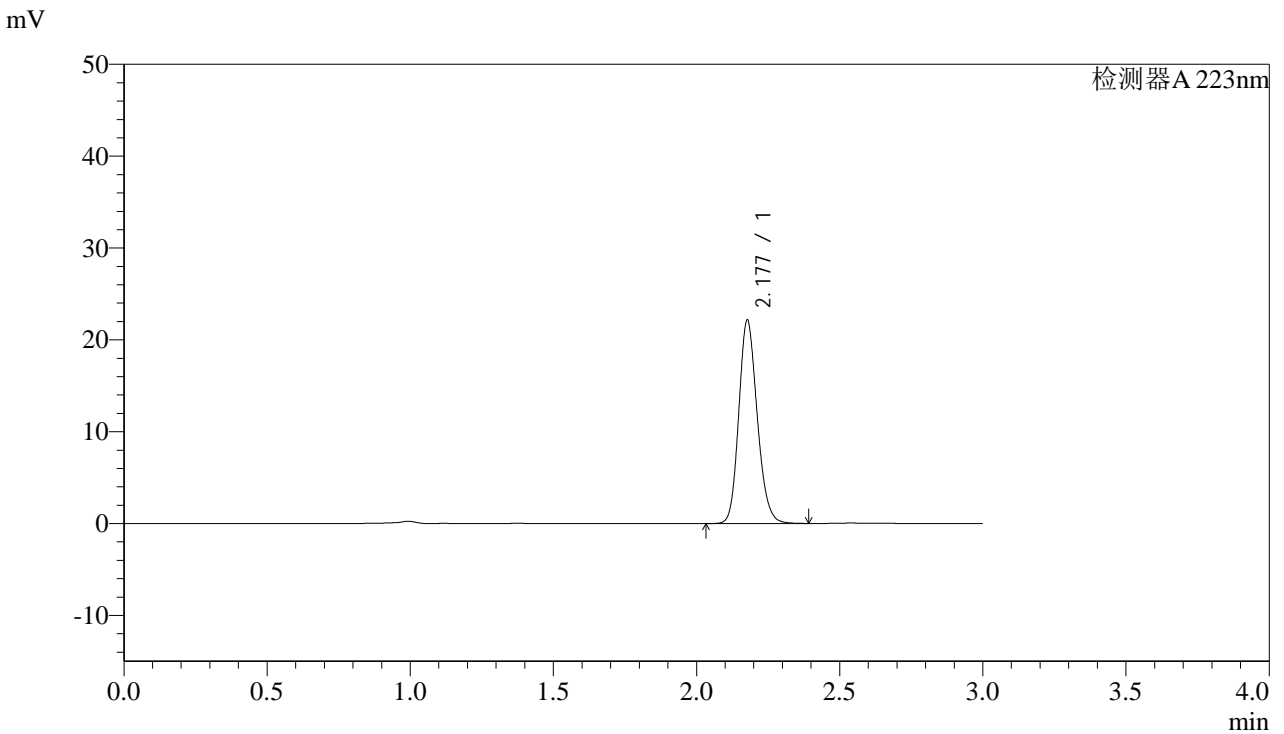


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1293-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:28:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:39 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	2.177	99425	100.000	22060	5504	1.169	--
总计		99425	100.000	22060			

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

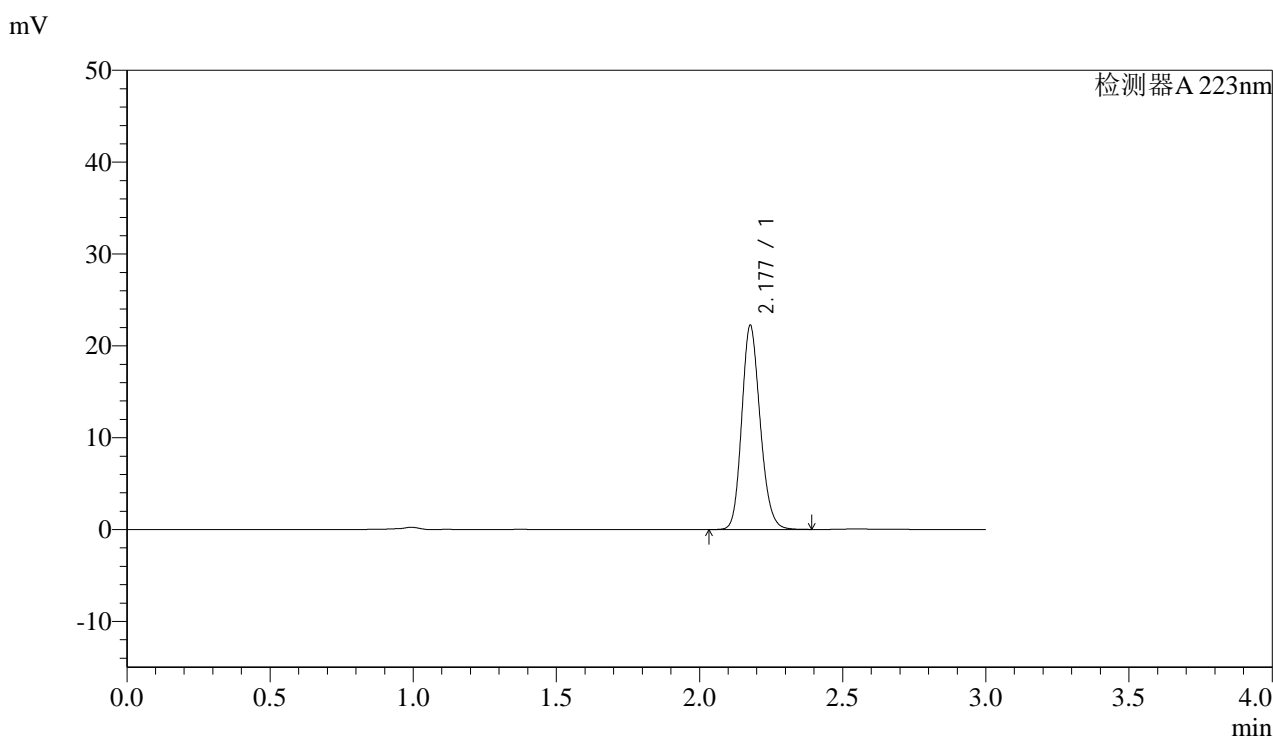


SMF-4106

<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 - 27-25/27-1294-2 - cbzj-STLHp-5mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251124-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 12:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 14:29:42 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	2.177	99725	100.000	22120	5504	1.169	--
总计		99725	100.000	22120			

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-pH1.2介质-均一性1-桨法-50转
 对照品溶液-2-2