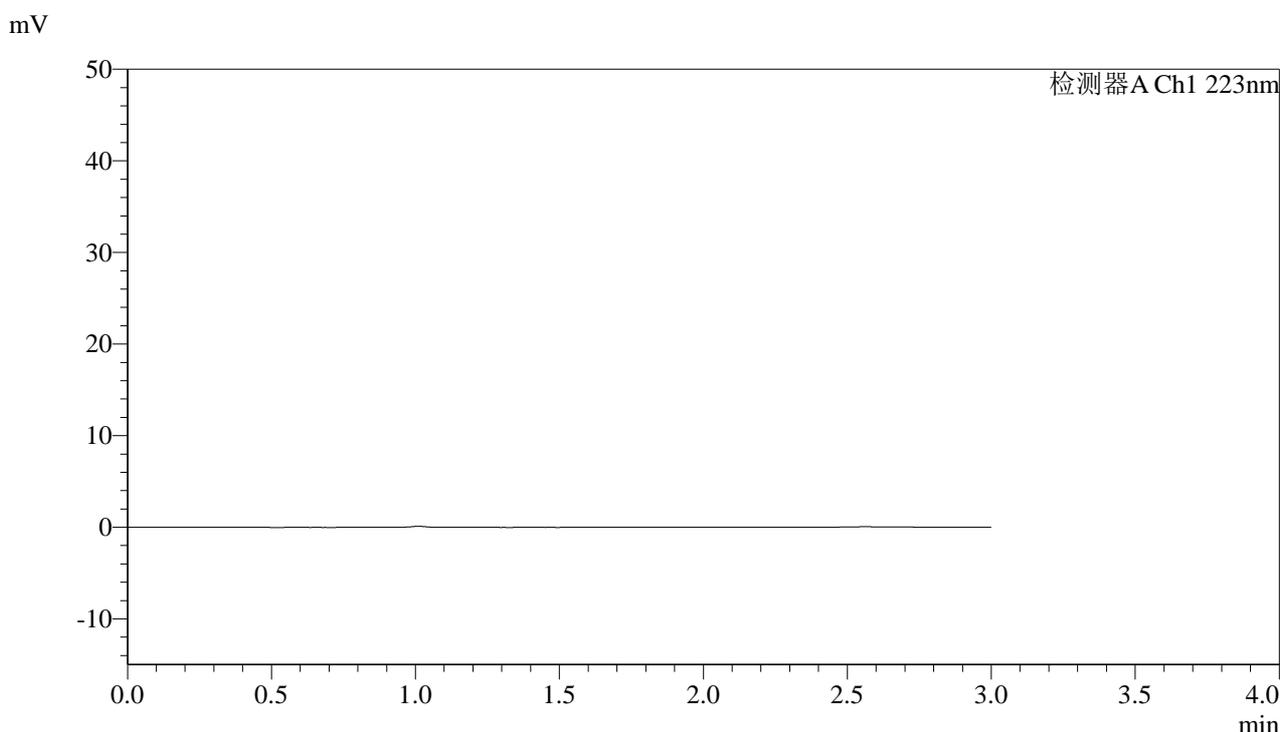


### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 223nm
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-24/30-2029-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/11/21 22:16:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	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  
参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
溶剂

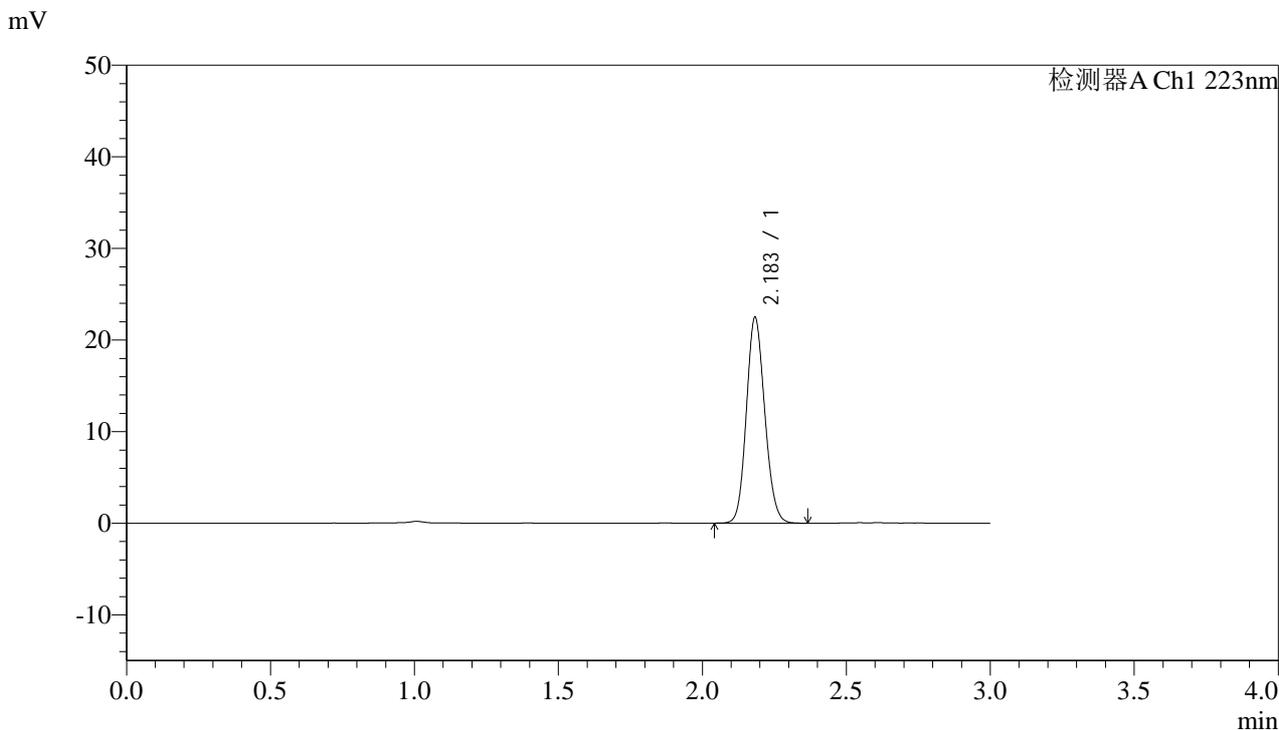


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2030-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 22:19:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	99987	100.000	22375	5549	1.128	--
总计		99987	100.000	22375			

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

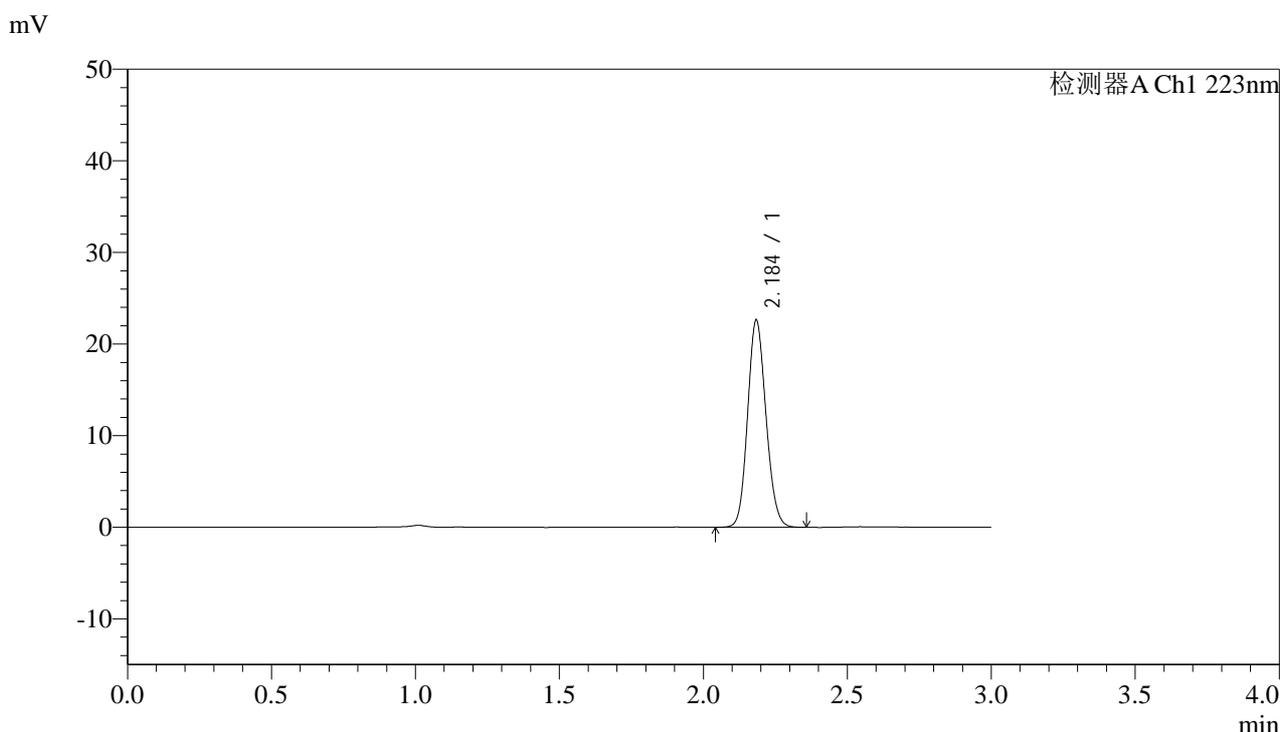


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2031-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 22:22:57 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:24  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	100674	100.000	22463	5556	1.128	--
总计		100674	100.000	22463			

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

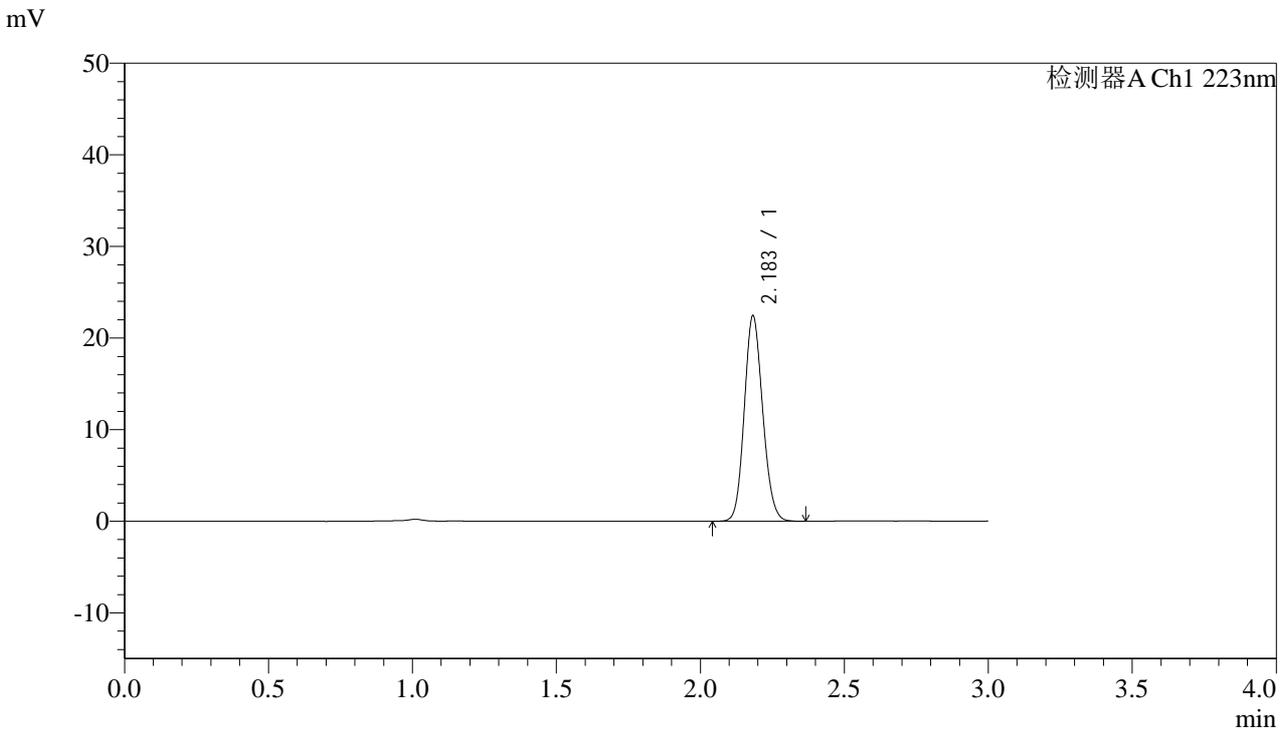


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2032-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 22:26:21 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:27  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	99921	100.000	22376	5554	1.129	--
总计		99921	100.000	22376			

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

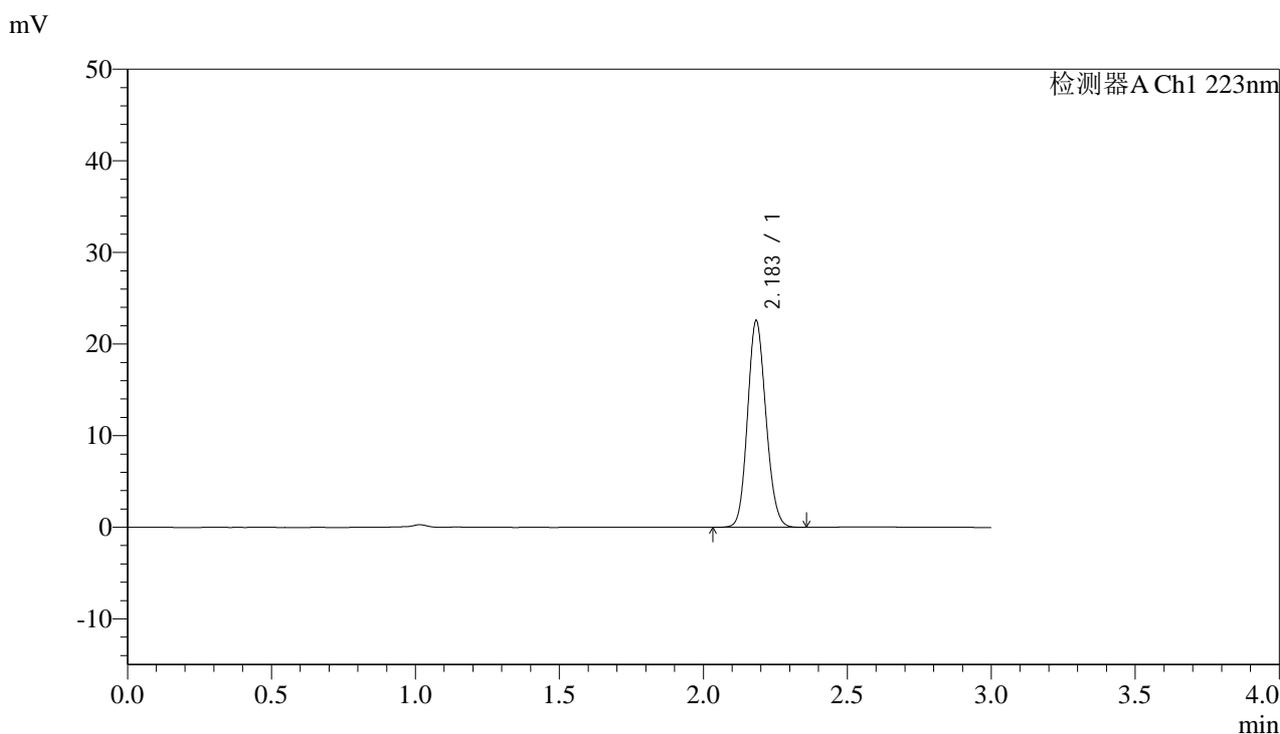


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2033-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 22:29:44 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:31  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

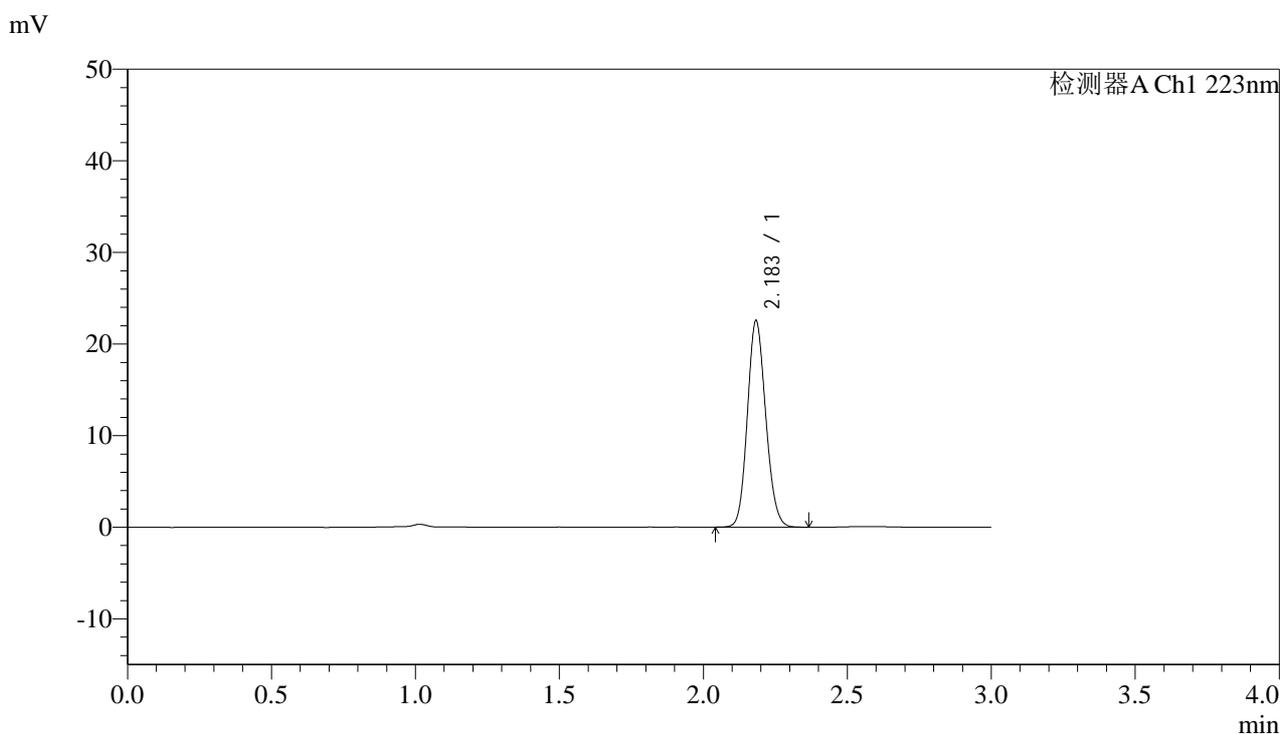
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	100431	100.000	22423	5544	1.128	--
总计		100431	100.000	22423			

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

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 223nm
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-24/30-2034-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/11/21 22:33:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	100297	100.000	22454	5555	1.130	--
总计		100297	100.000	22454			

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

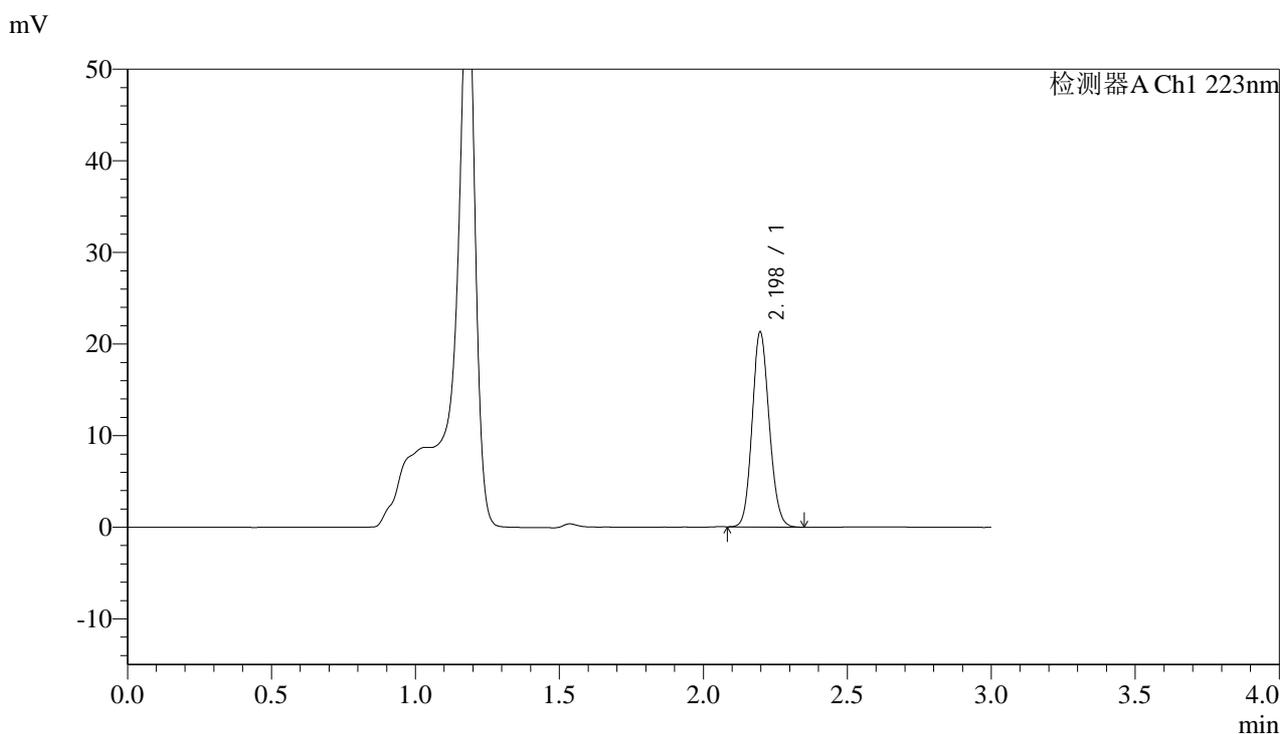


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2035-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 22:36:29 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:37  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	87825	100.000	21285	6525	1.117	--
总计		87825	100.000	21285			

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

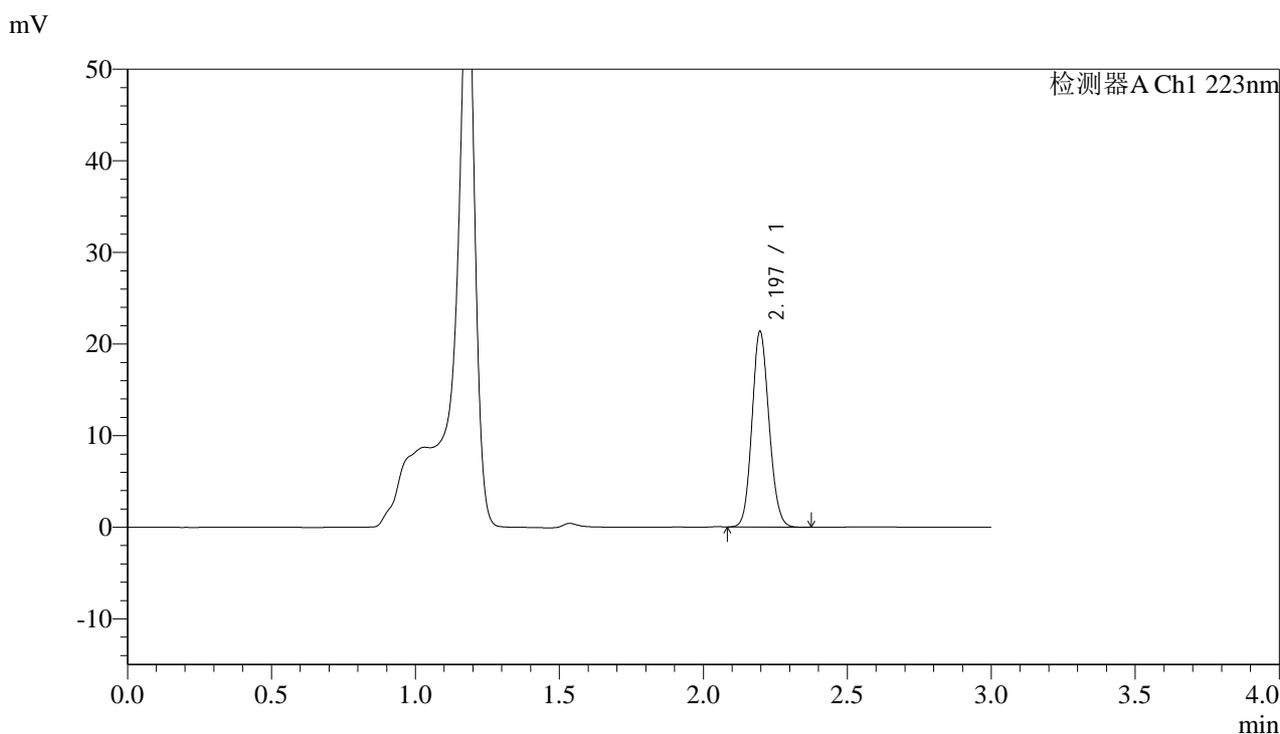


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2036-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 22:39:51 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:40  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	88172	100.000	21357	6528	1.116	--
总计		88172	100.000	21357			

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

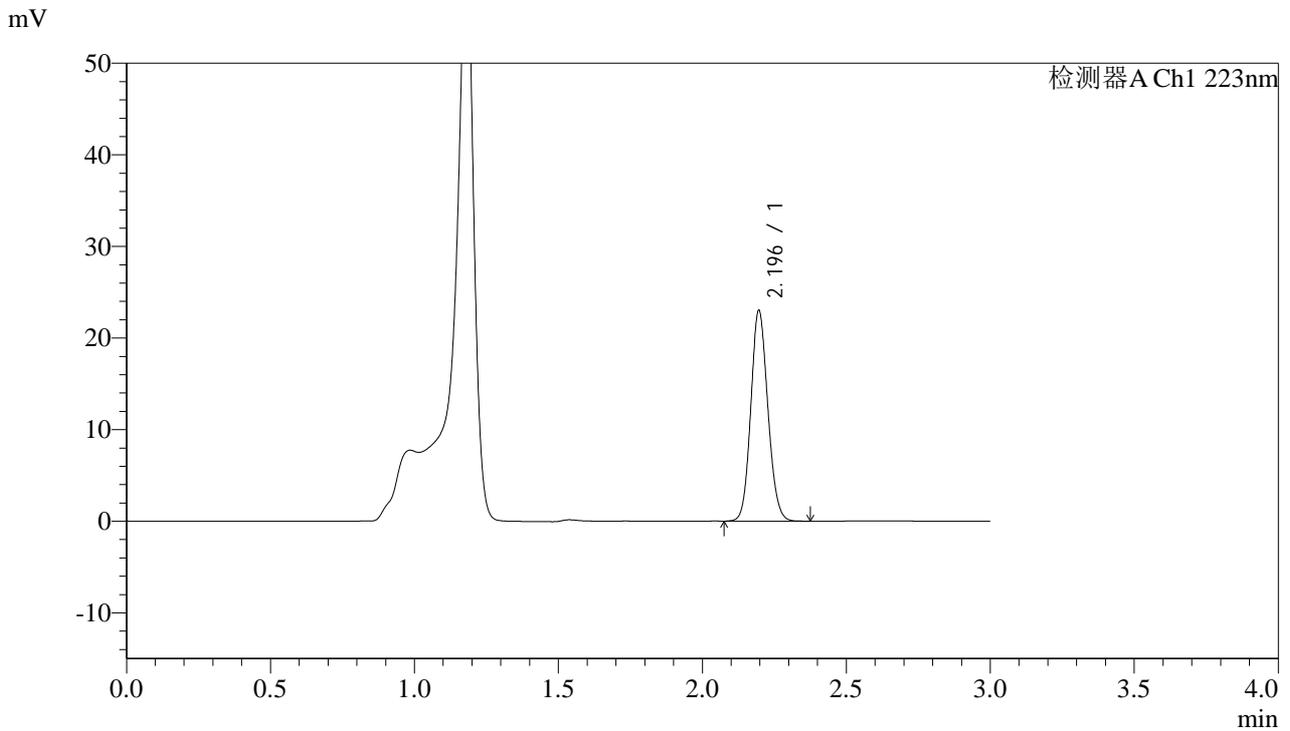


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2037-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 22:43:13 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:42  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	95047	100.000	23000	6528	1.114	--
总计		95047	100.000	23000			

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

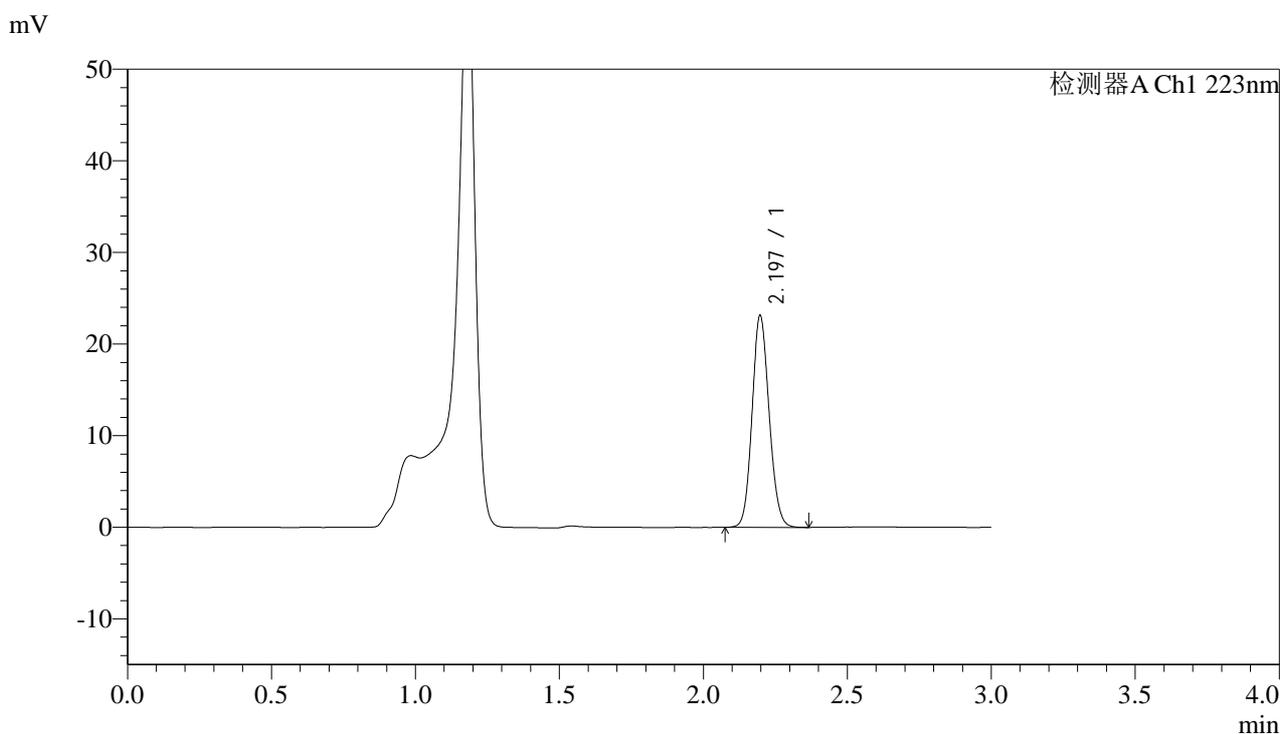


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2038-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 22:46:35 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:45  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	95600	100.000	23119	6532	1.113	--
总计		95600	100.000	23119			

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

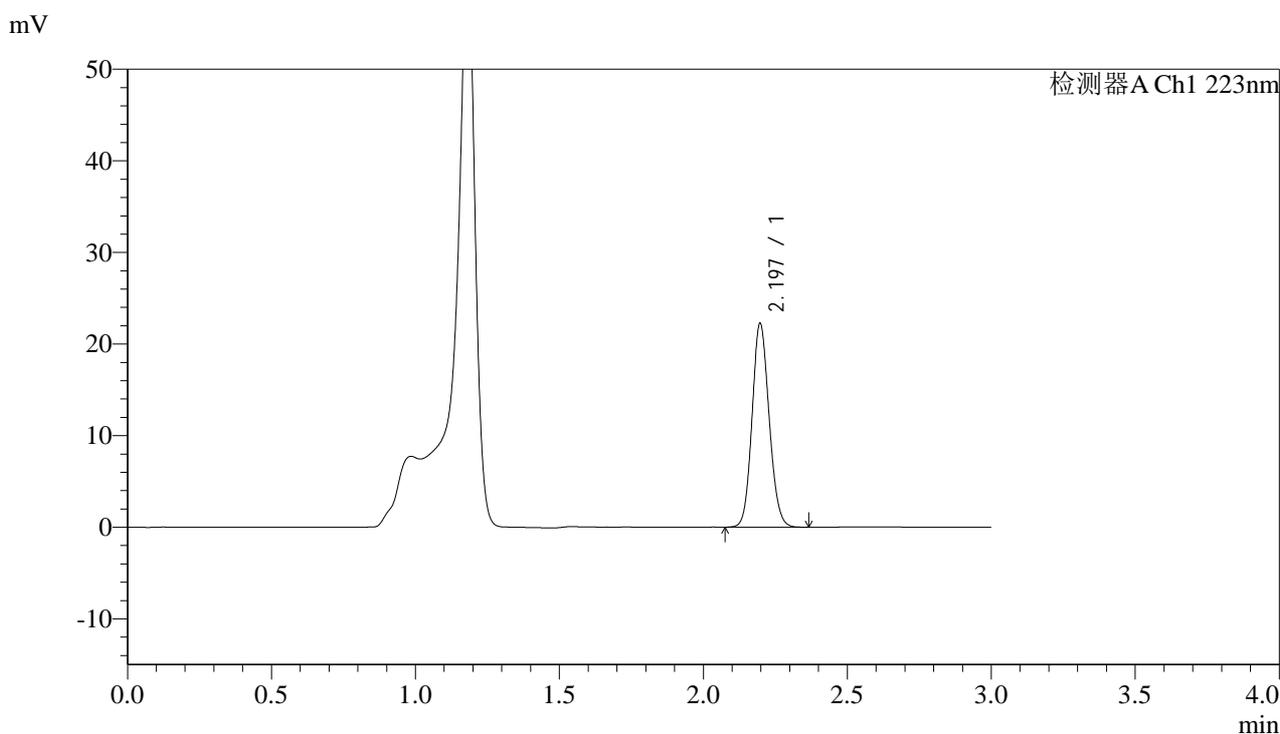


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2039-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 22:49:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	91904	100.000	22238	6526	1.115	--
总计		91904	100.000	22238			

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

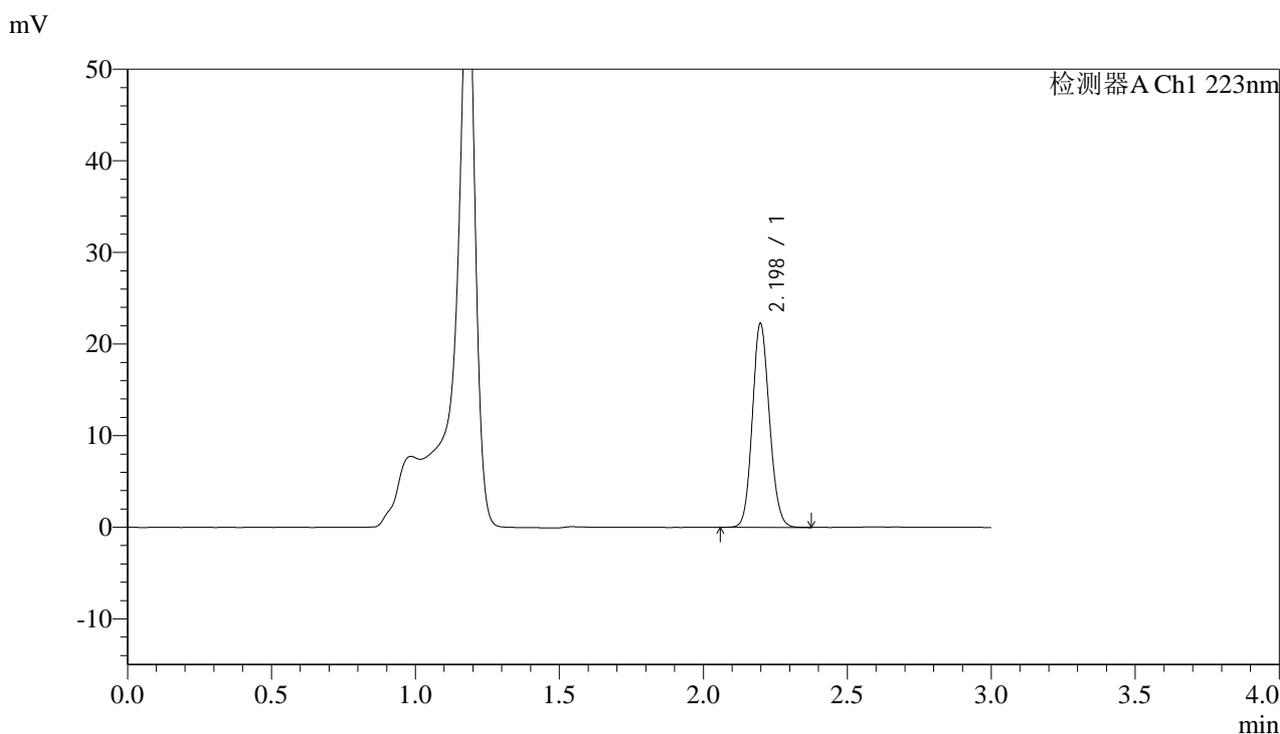


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2040-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 22:53:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	92043	100.000	22226	6533	1.116	--
总计		92043	100.000	22226			

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

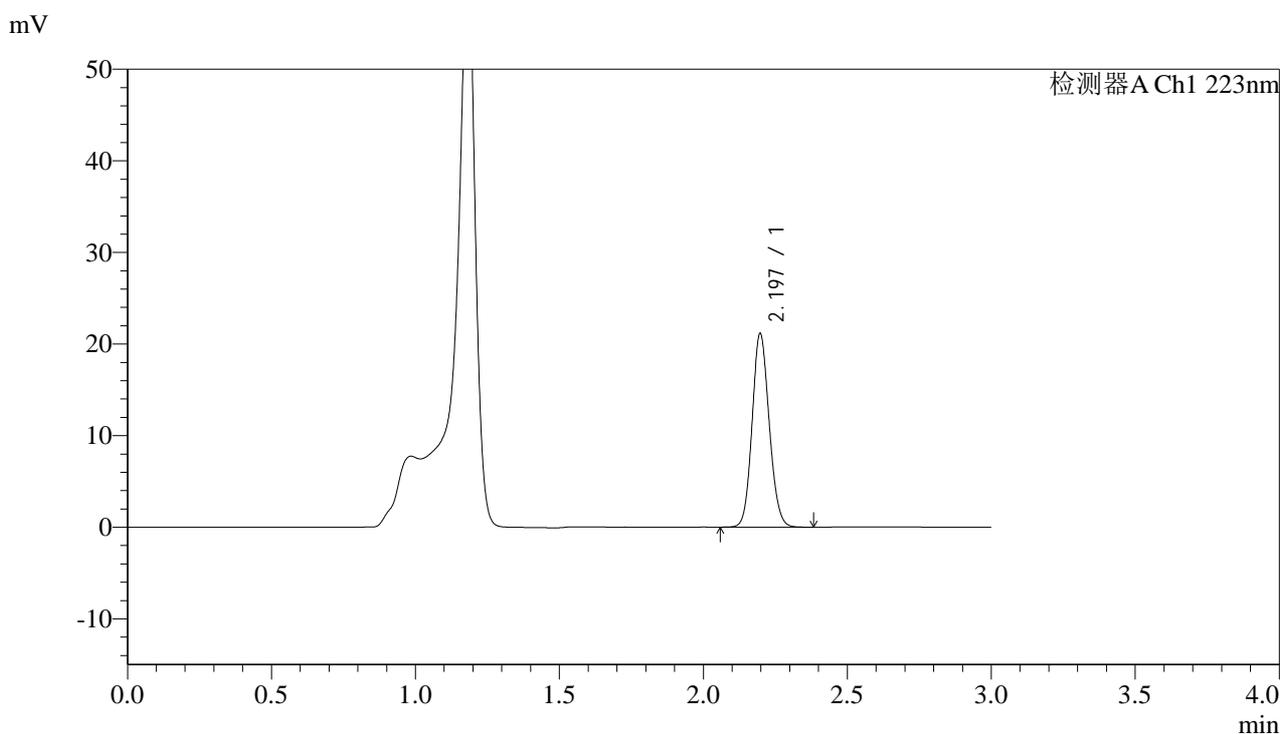


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2041-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 22:56:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

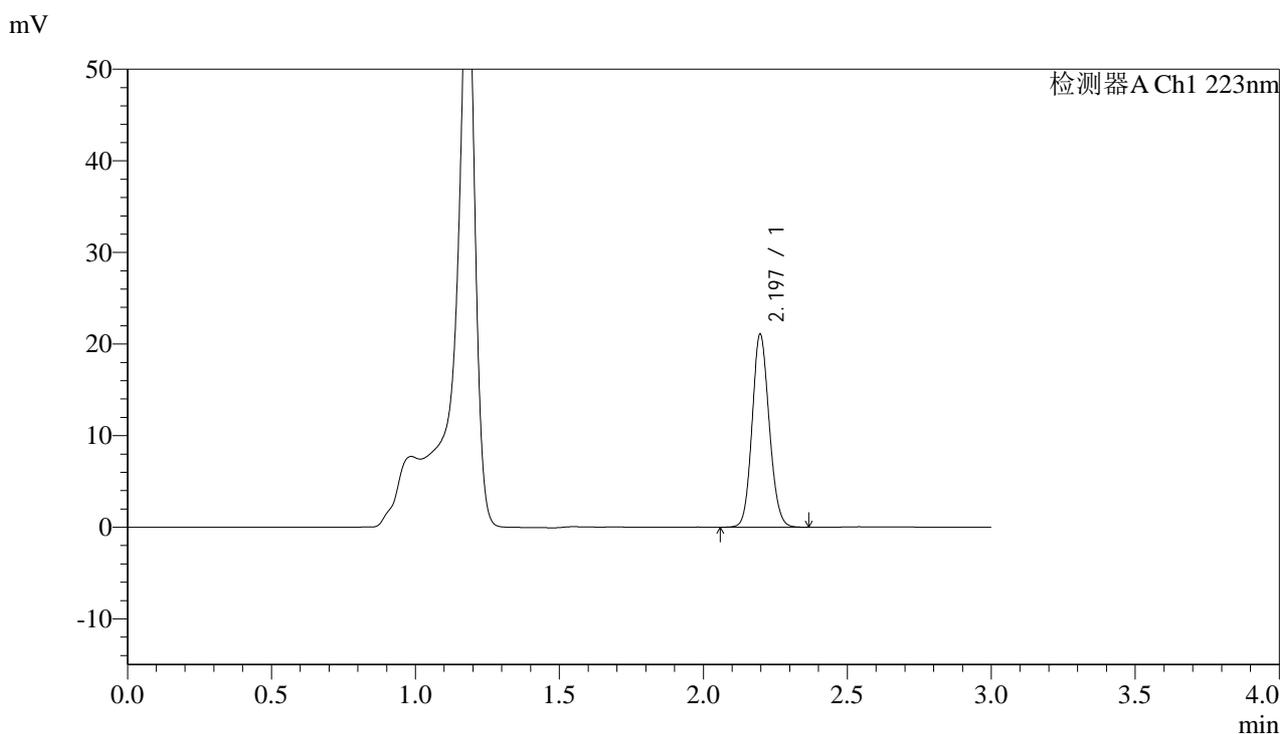
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	87495	100.000	21143	6513	1.115	--
总计		87495	100.000	21143			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 223nm
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-24/30-2042-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/11/21 23:00:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	87344	100.000	21075	6507	1.116	--
总计		87344	100.000	21075			

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

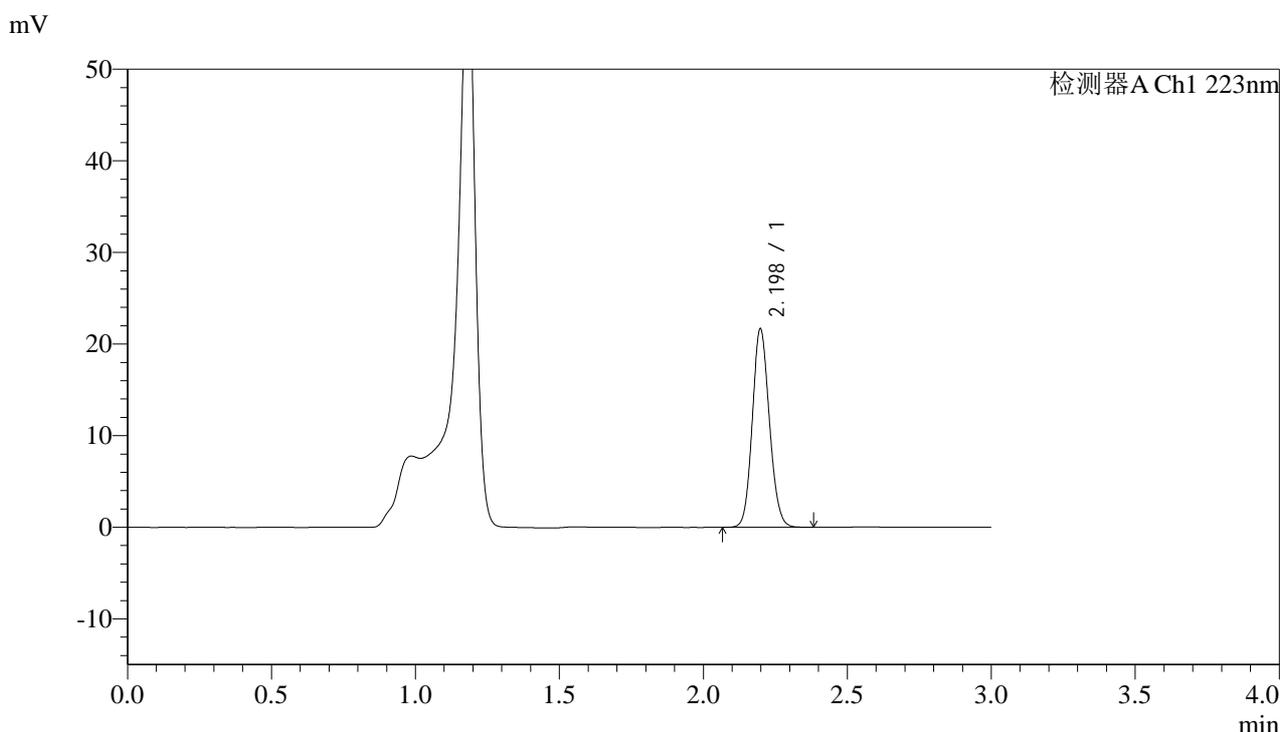


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2043-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:03:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:37:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	89617	100.000	21647	6535	1.117	--
总计		89617	100.000	21647			

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

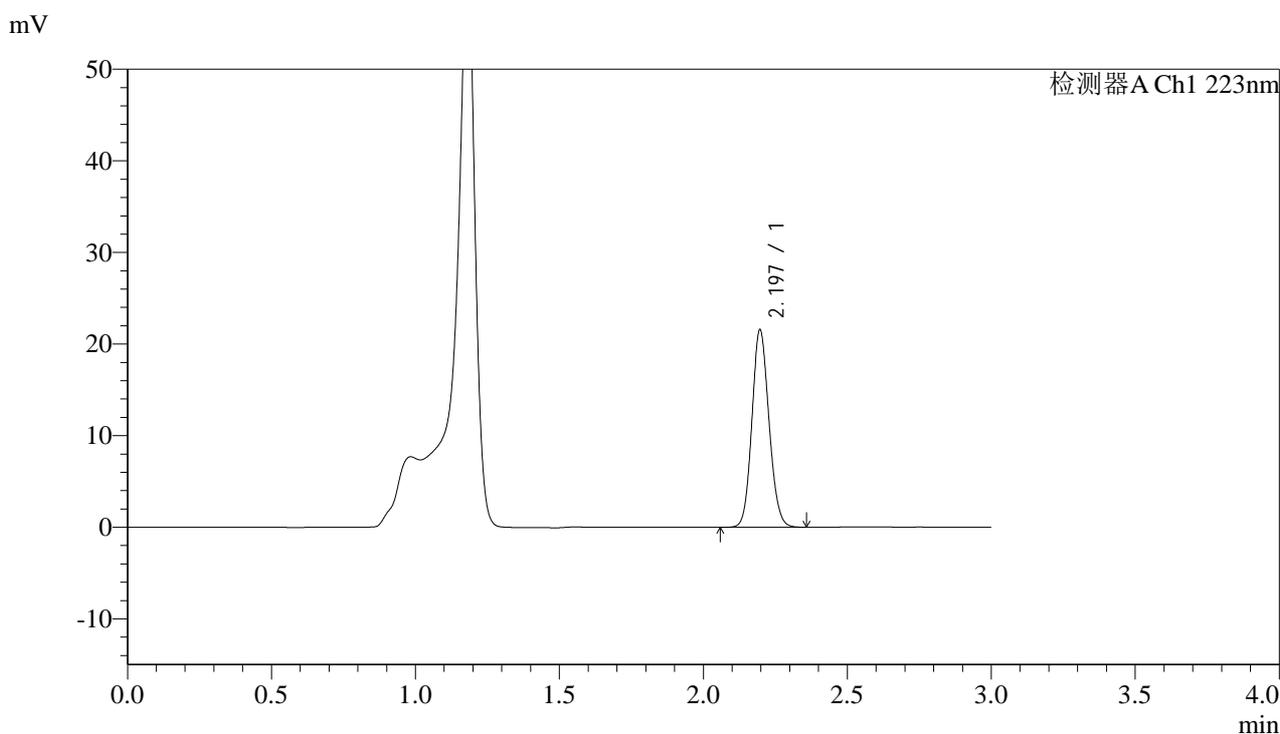


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2044-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:06:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	89123	100.000	21565	6527	1.115	--
总计		89123	100.000	21565			

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

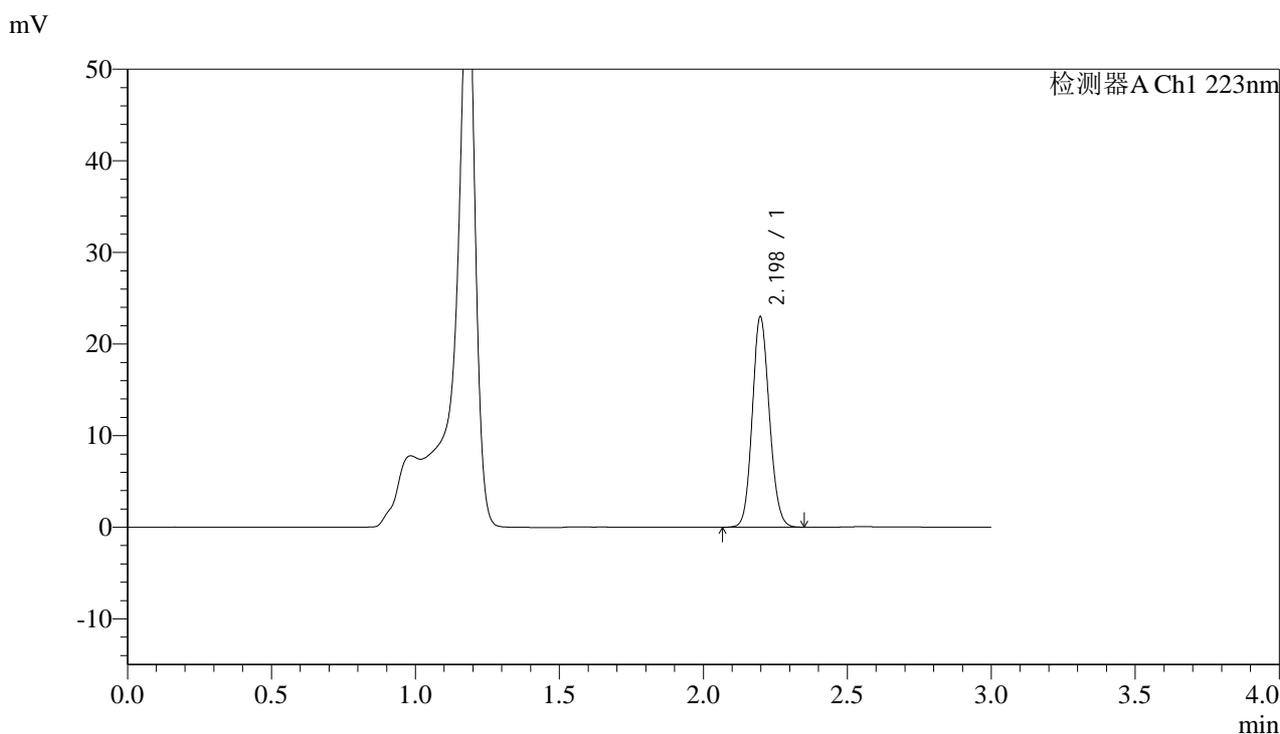


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2045-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:10:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	94927	100.000	22946	6532	1.113	--
总计		94927	100.000	22946			

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

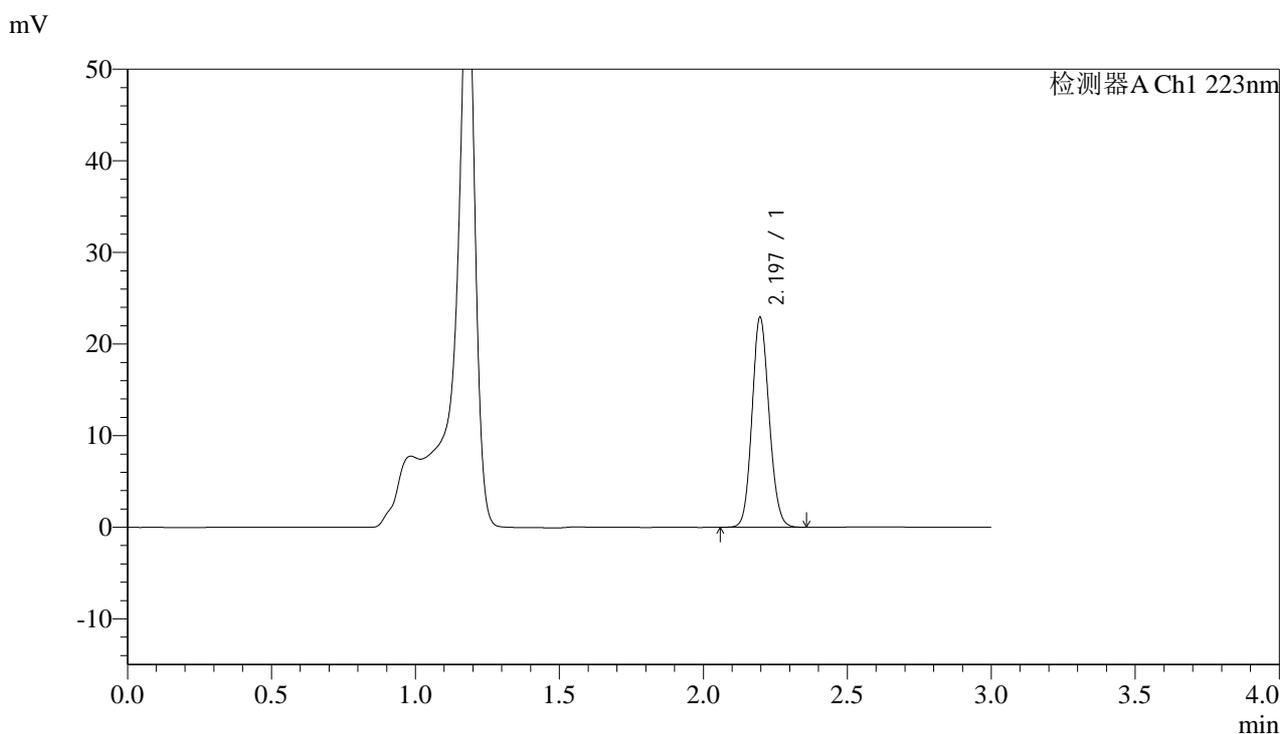


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2046-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:13:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	94792	100.000	22925	6529	1.114	--
总计		94792	100.000	22925			

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



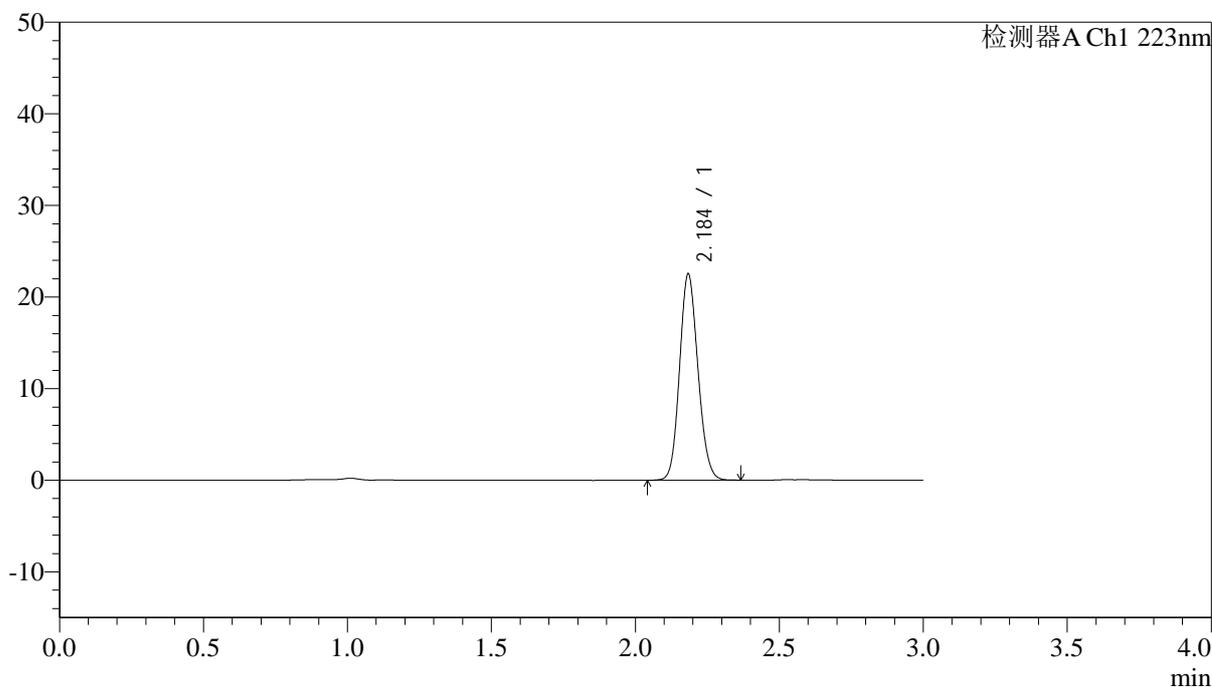
# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2047-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:16:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	2.184	100362	100.000	22378	5554	1.128	--
总计		100362	100.000	22378			

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



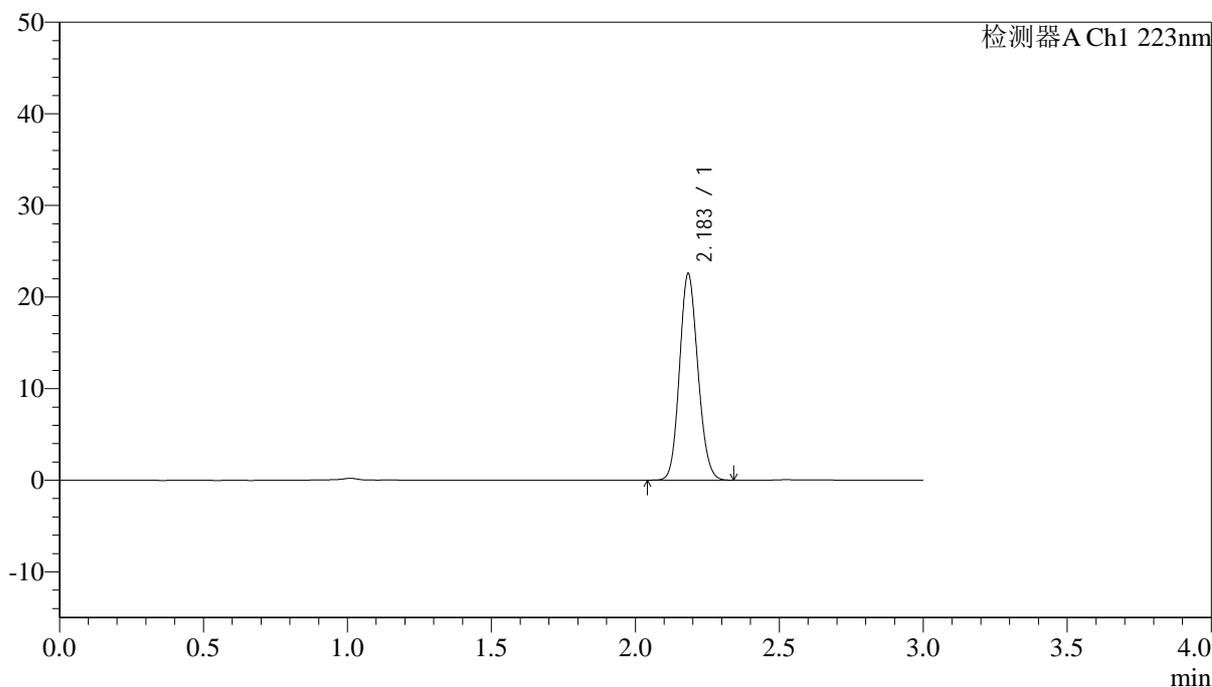
# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2048-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:20:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	2.183	100285	100.000	22419	5550	1.128	--
总计		100285	100.000	22419			

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

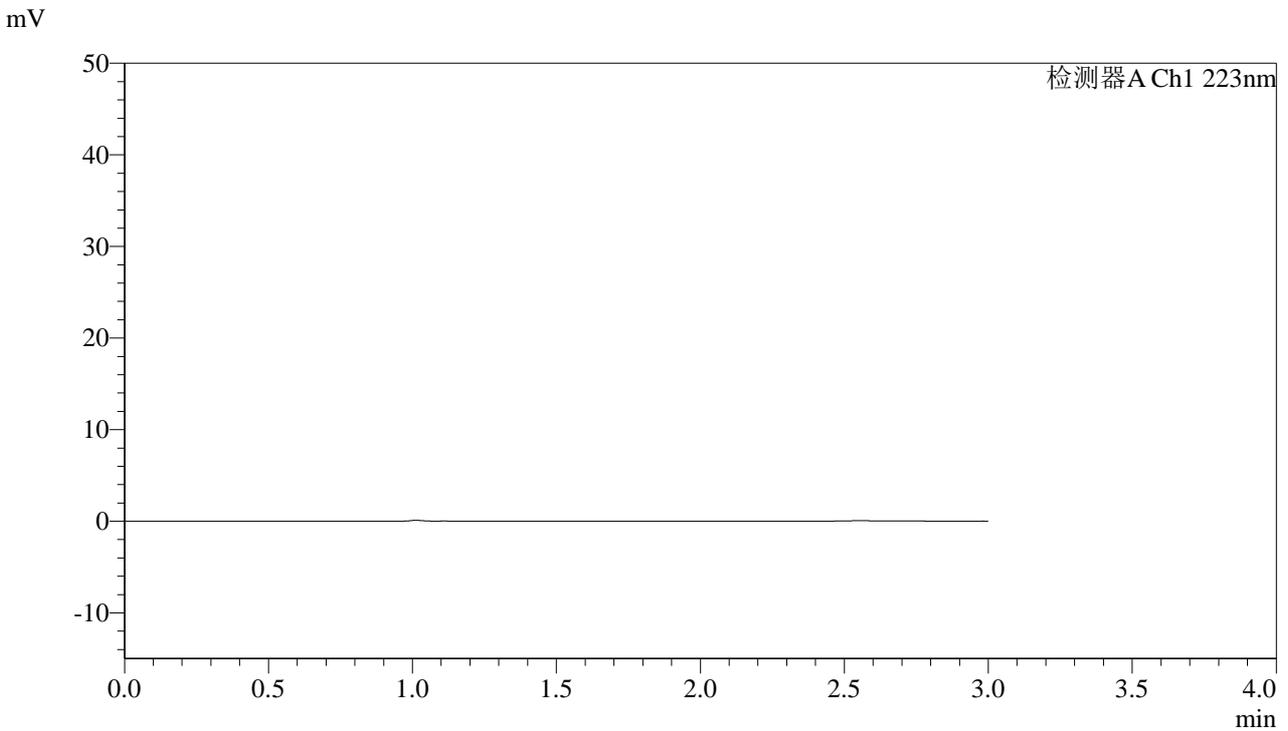


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2049-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 23:23:42 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:16  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	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21 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 溶剂

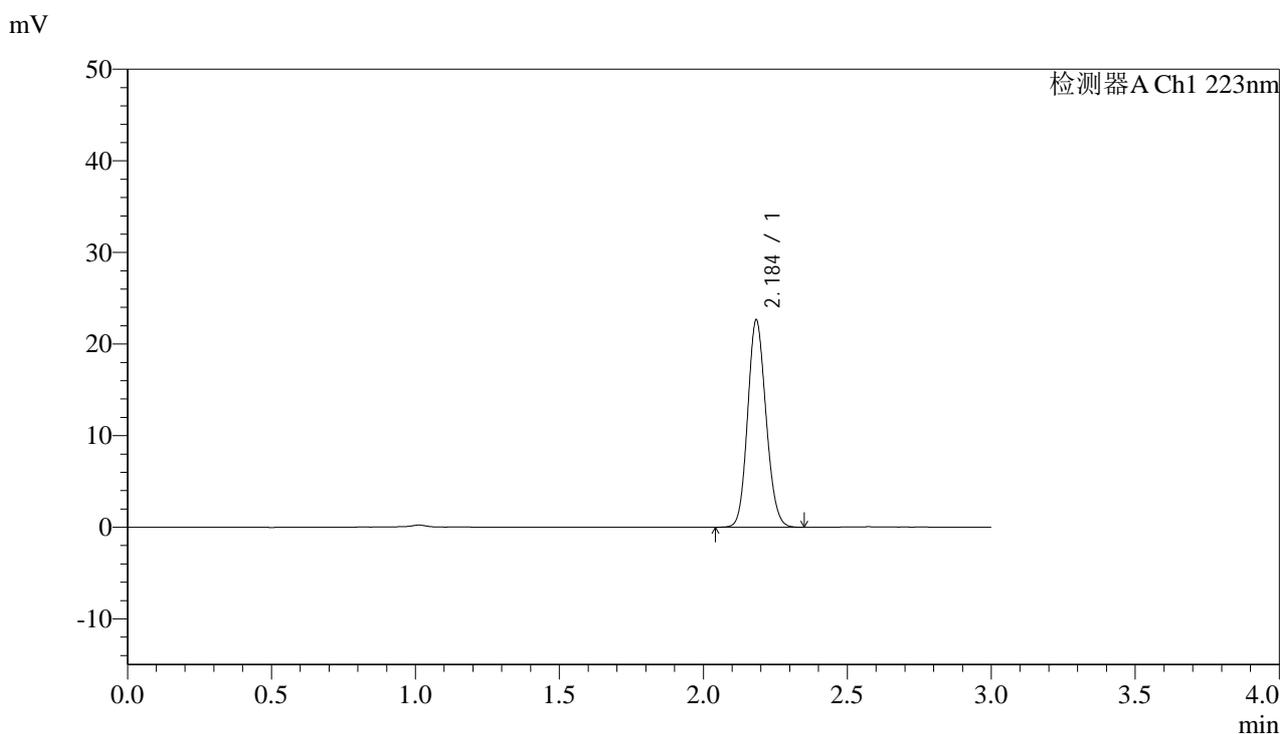


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2050-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:27:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	100657	100.000	22461	5556	1.128	--
总计		100657	100.000	22461			

图22 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

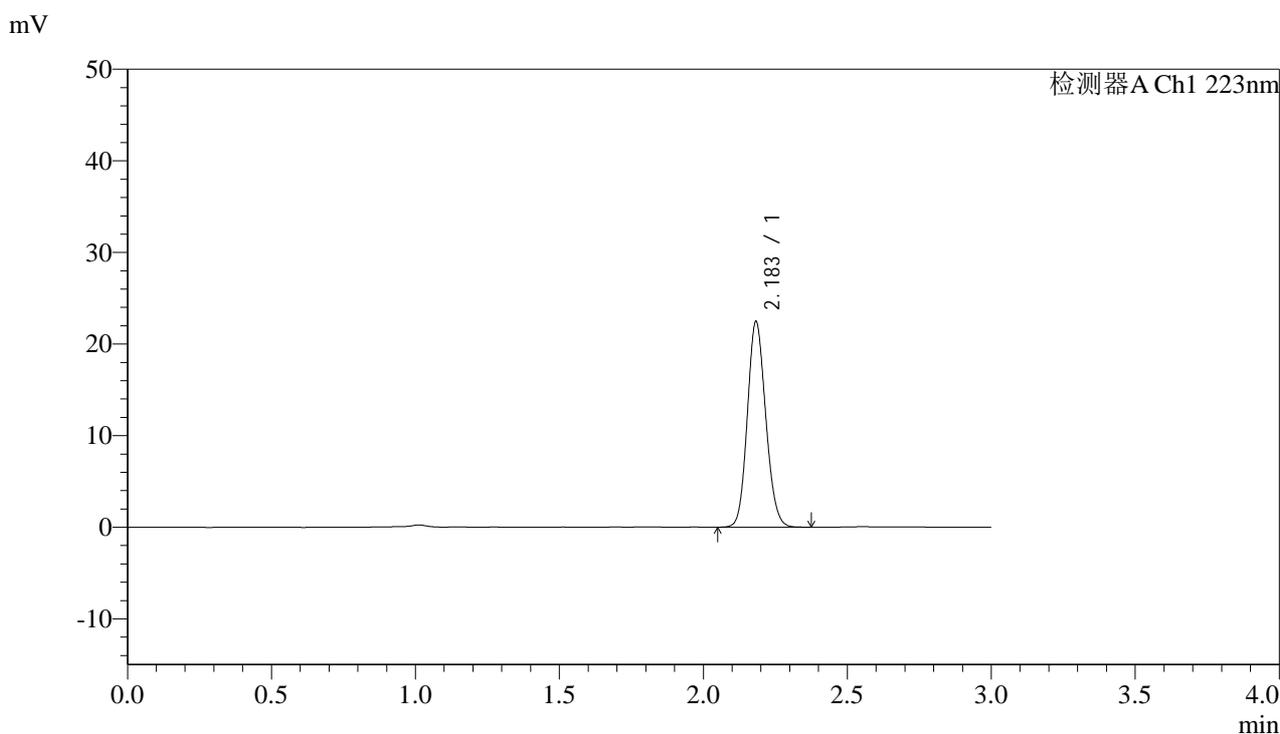


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2051-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:30:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	100029	100.000	22378	5547	1.130	--
总计		100029	100.000	22378			

图23 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-24/30-2052-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/21 23:33:53

实验者: jiangjinwei

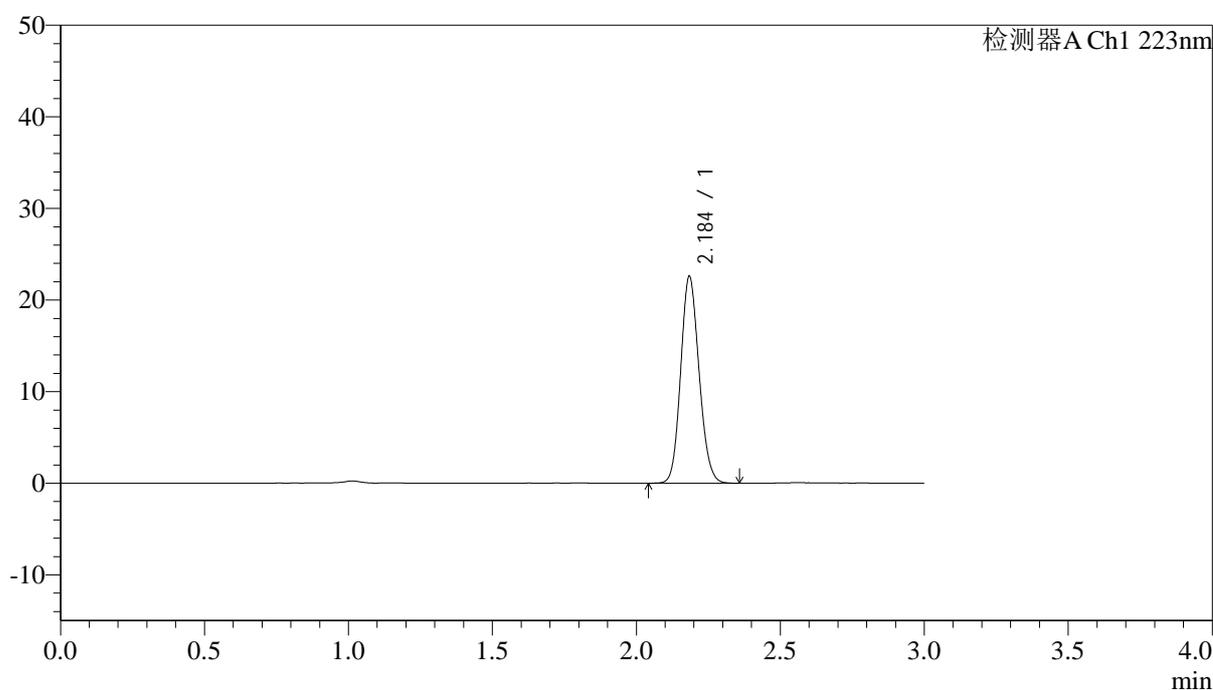
处理时间 (V2): 2025/11/24 11:38:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	100449	100.000	22397	5569	1.129	--
总计		100449	100.000	22397			

图24 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

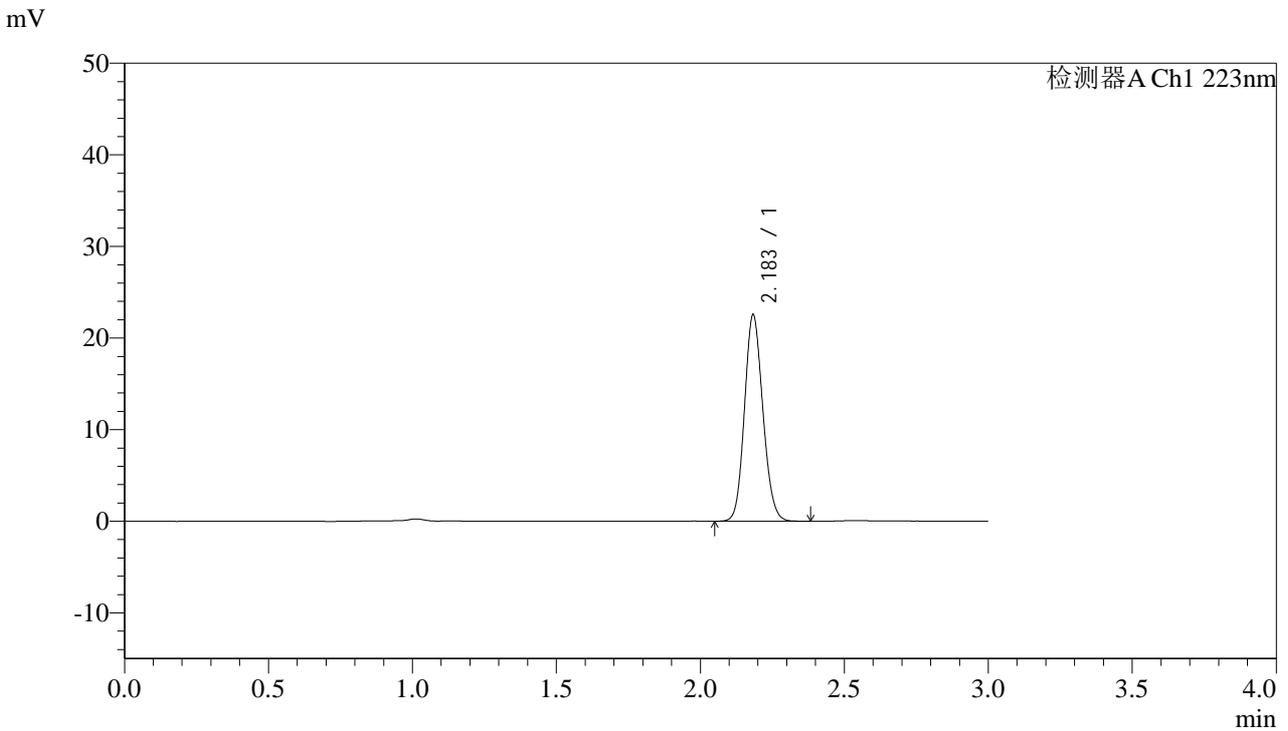


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2053-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 23:37:16 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:27  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	100380	100.000	22430	5558	1.128	--
总计		100380	100.000	22430			

图25 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4



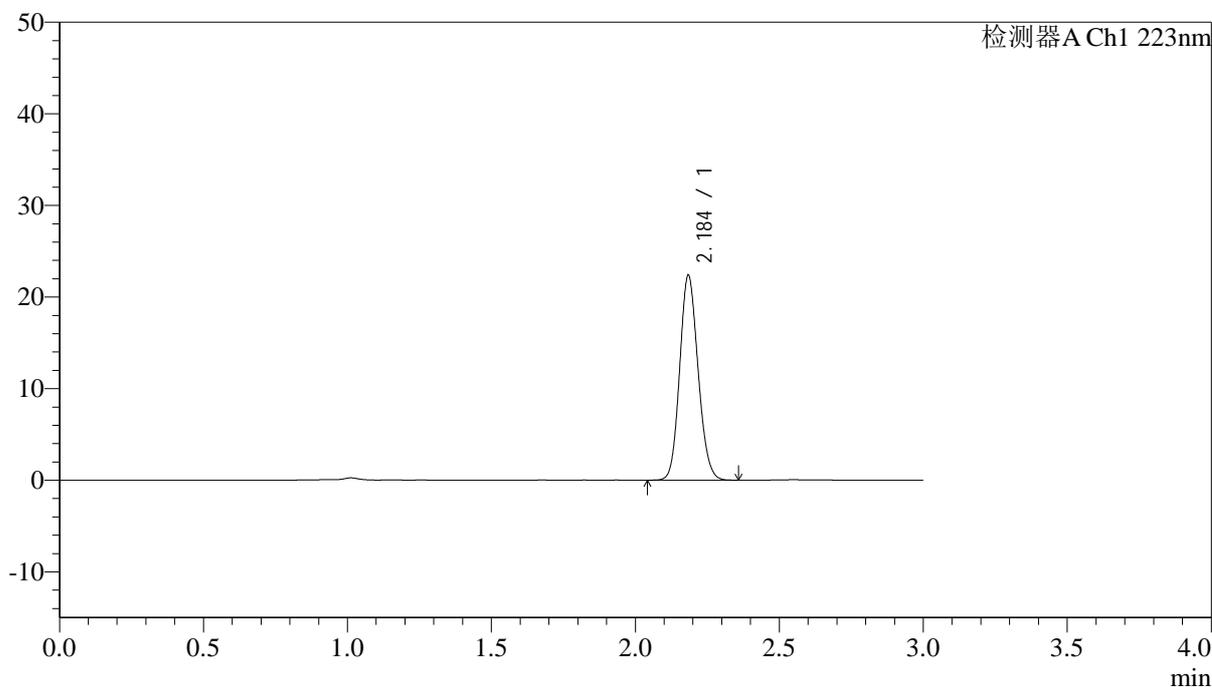
# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2054-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 23:40:40 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:30  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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	2.184	99511	100.000	22186	5557	1.130	--
总计		99511	100.000	22186			

图26 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

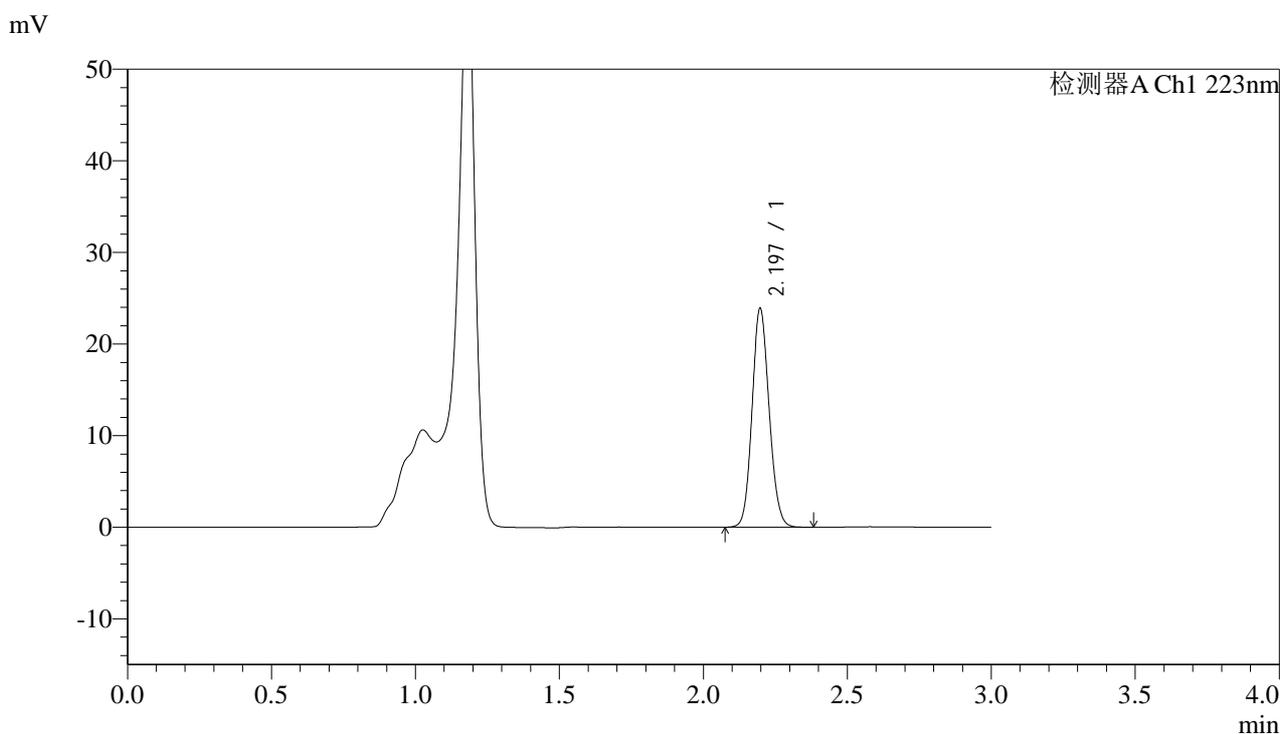


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2055-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 23:44:03 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:33  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	98774	100.000	23895	6526	1.114	--
总计		98774	100.000	23895			

图27 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

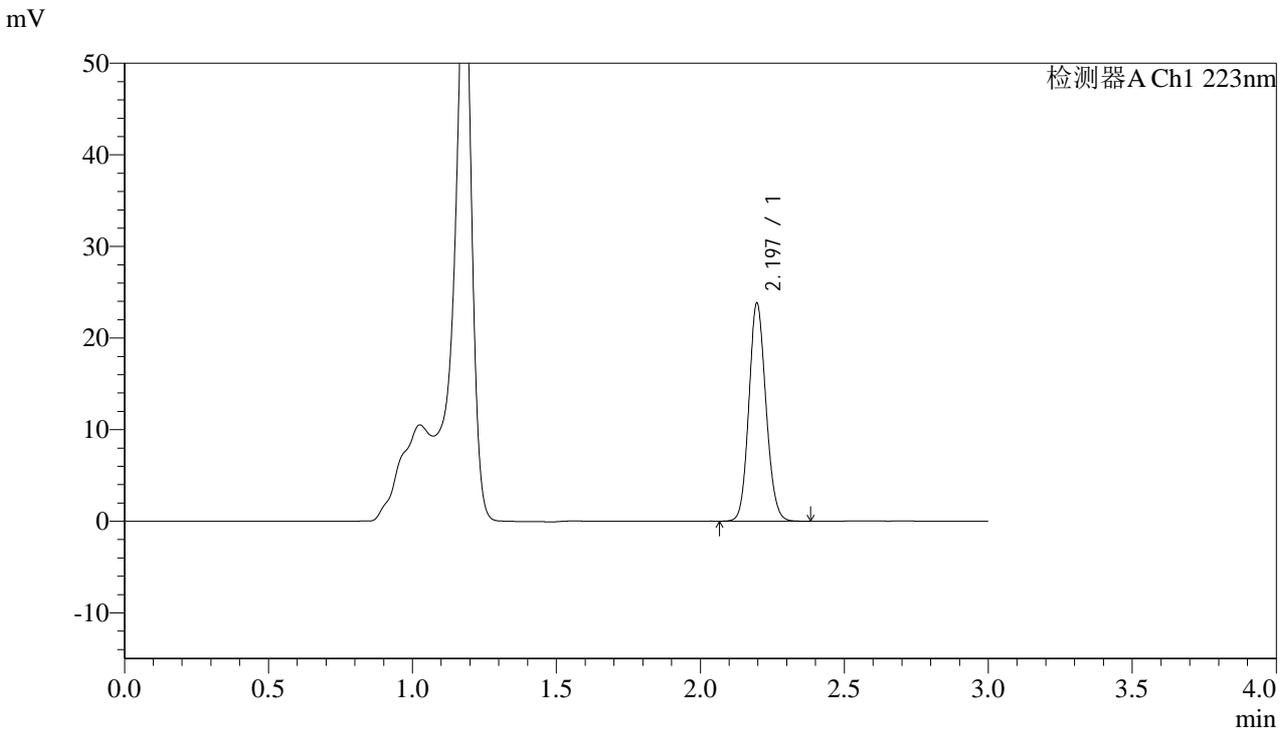


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2056-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 23:47:25 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	98461	100.000	23802	6526	1.115	--
总计		98461	100.000	23802			

图28 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

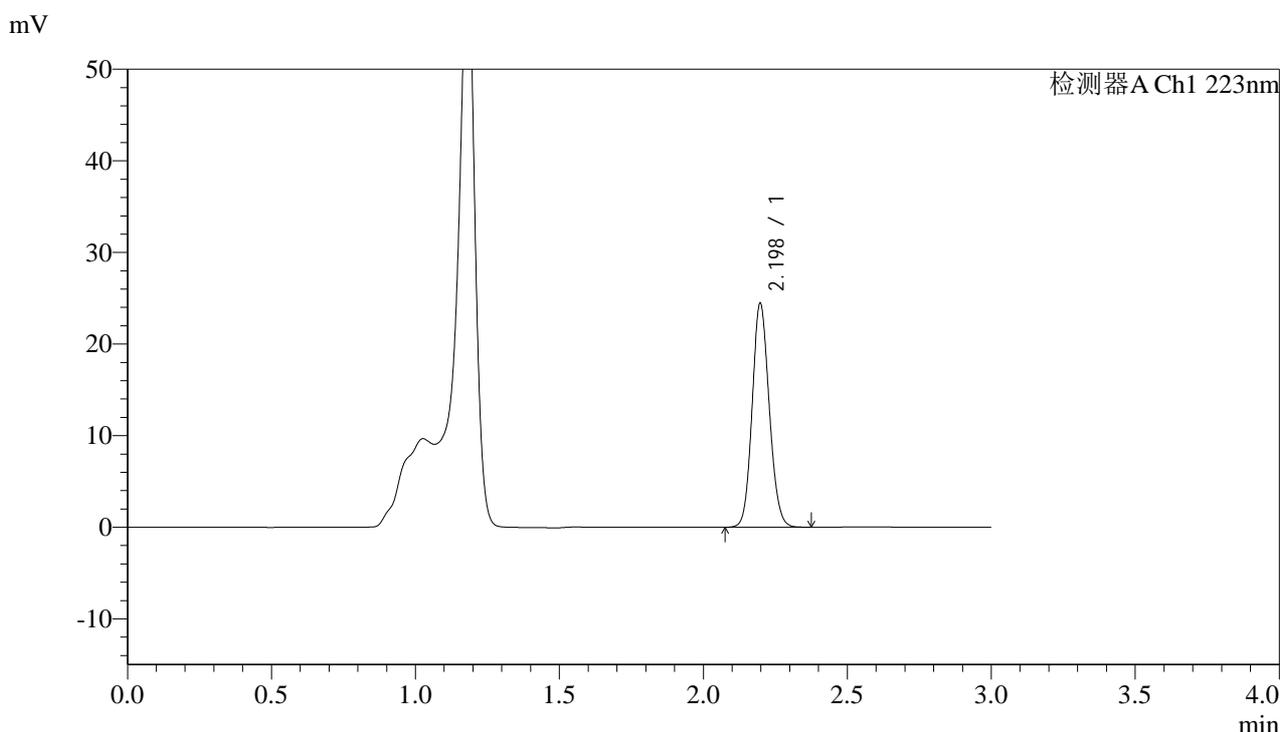


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2057-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 23:50:48 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:38  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	101029	100.000	24430	6522	1.116	--
总计		101029	100.000	24430			

图29 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

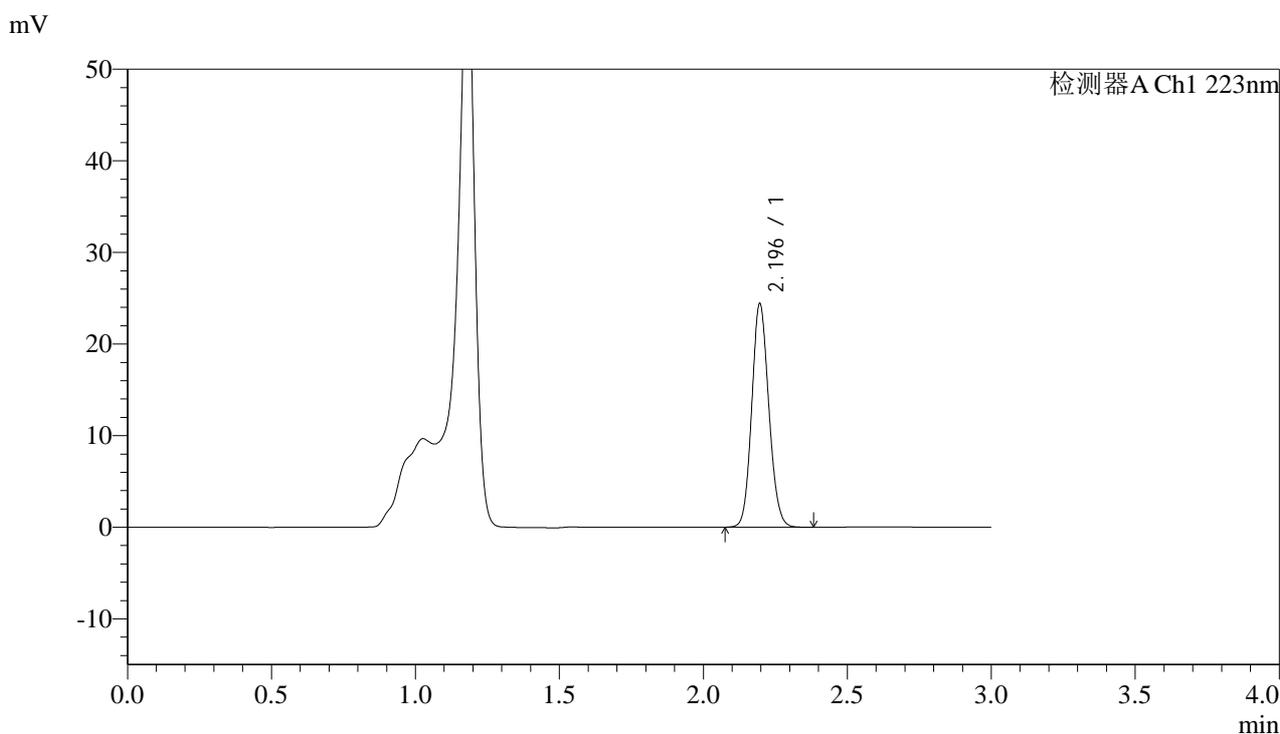


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2058-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 23:54:10 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	100840	100.000	24394	6527	1.117	--
总计		100840	100.000	24394			

图30 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

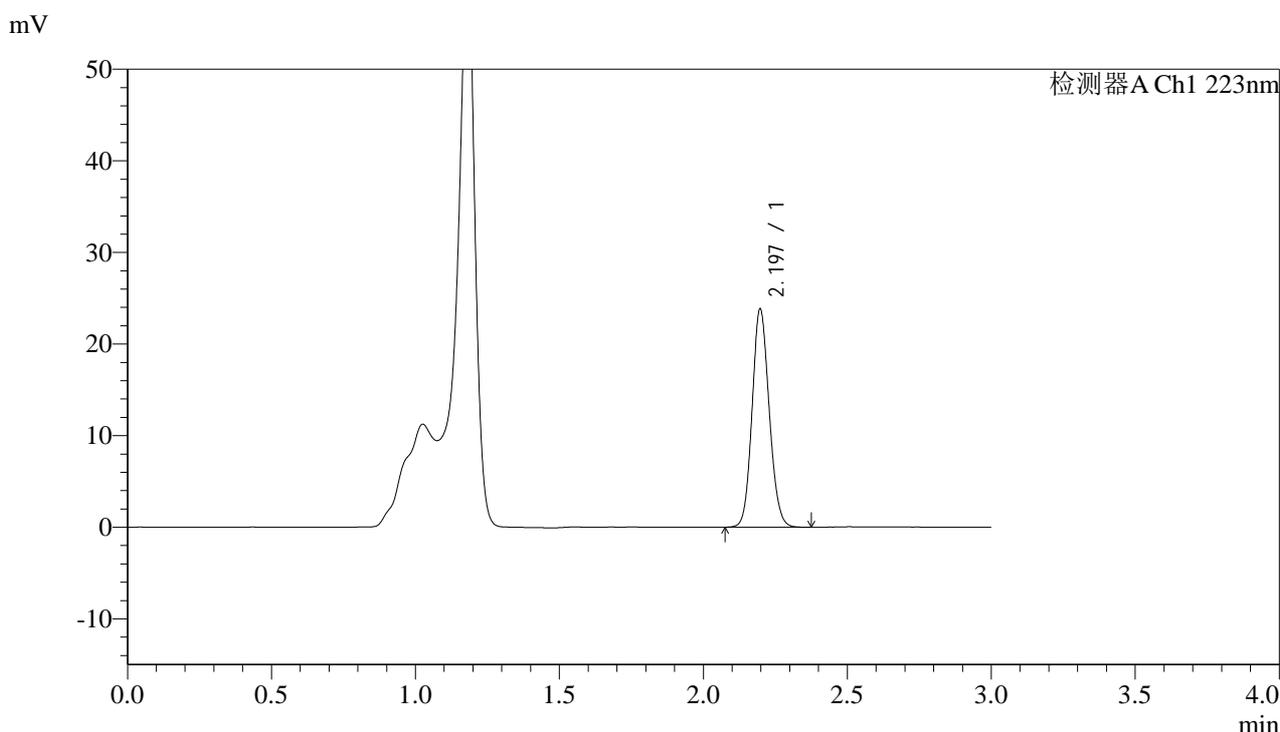


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2059-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/11/21 23:57:33 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:44  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

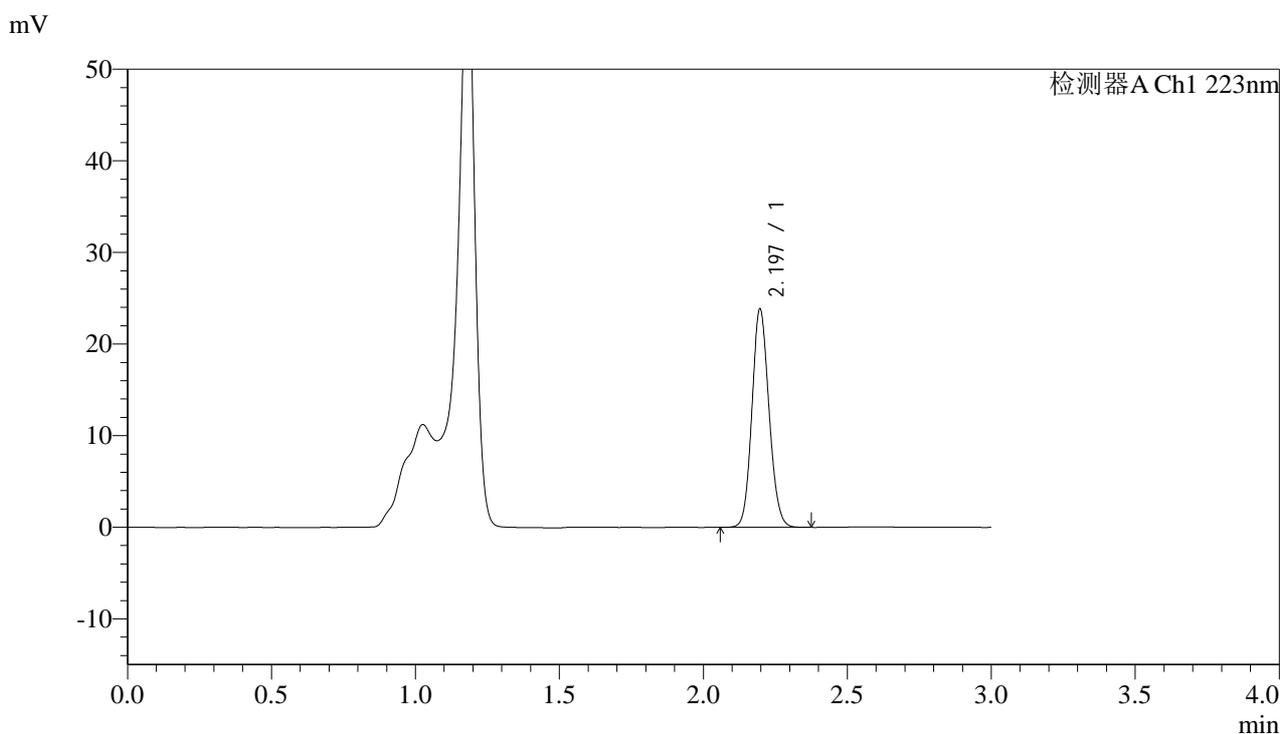
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	98542	100.000	23817	6511	1.116	--
总计		98542	100.000	23817			

图31 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-24/30-2060-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:00:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/24 11:38:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	98530	100.000	23840	6525	1.114	--
总计		98530	100.000	23840			

图32 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

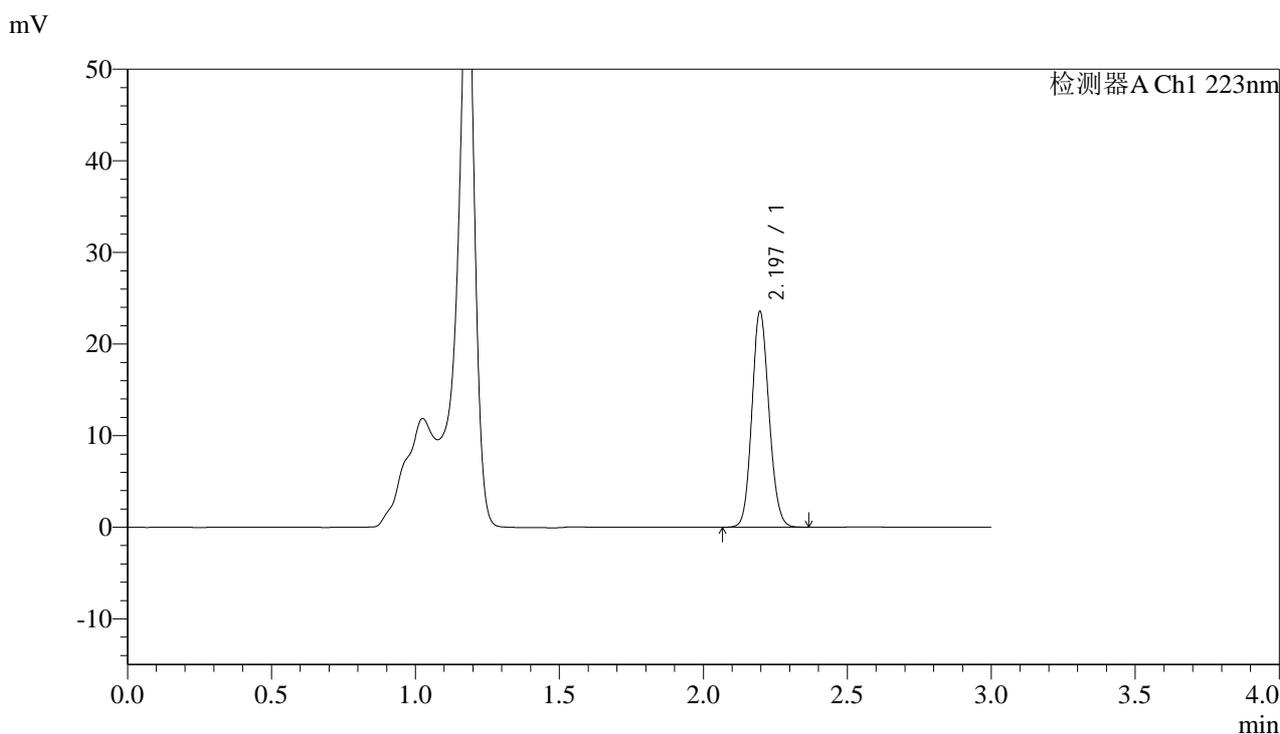


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2061-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:04:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	97421	100.000	23553	6521	1.115	--
总计		97421	100.000	23553			

图33 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

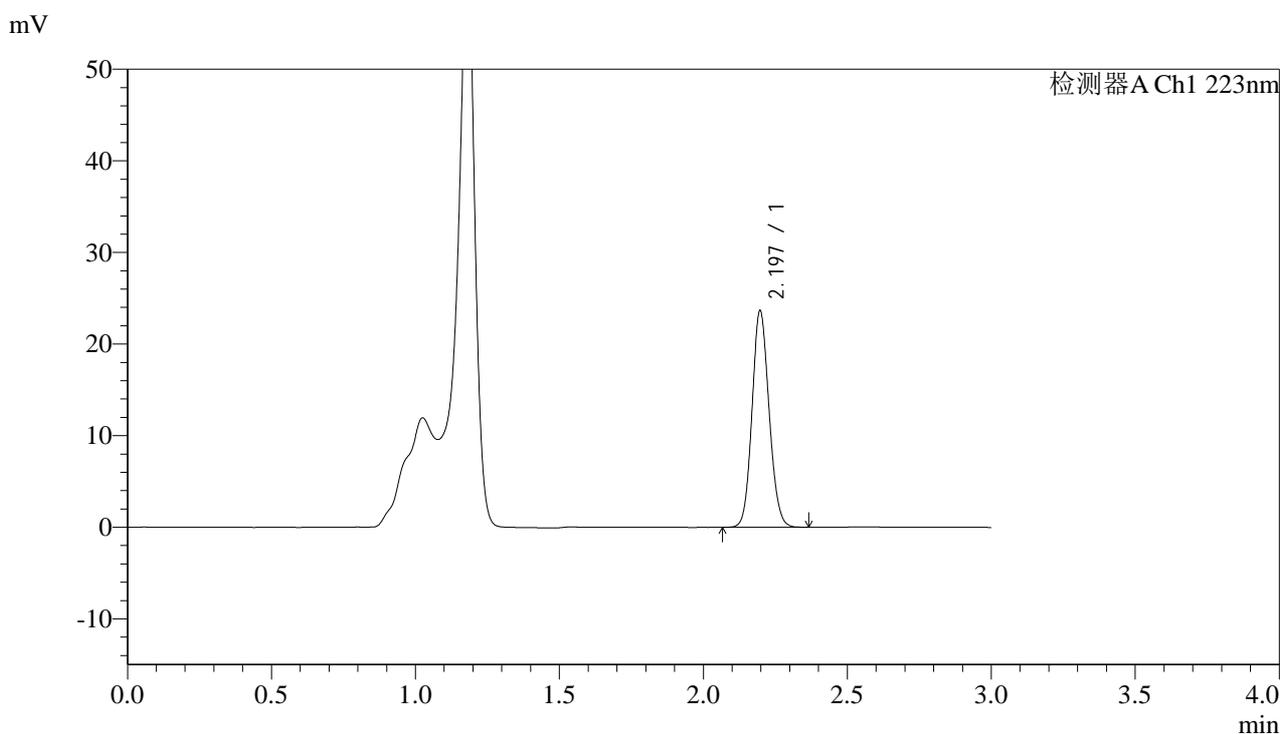


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2062-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:07:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/24 11:38:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	97608	100.000	23644	6537	1.112	--
总计		97608	100.000	23644			

图34 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

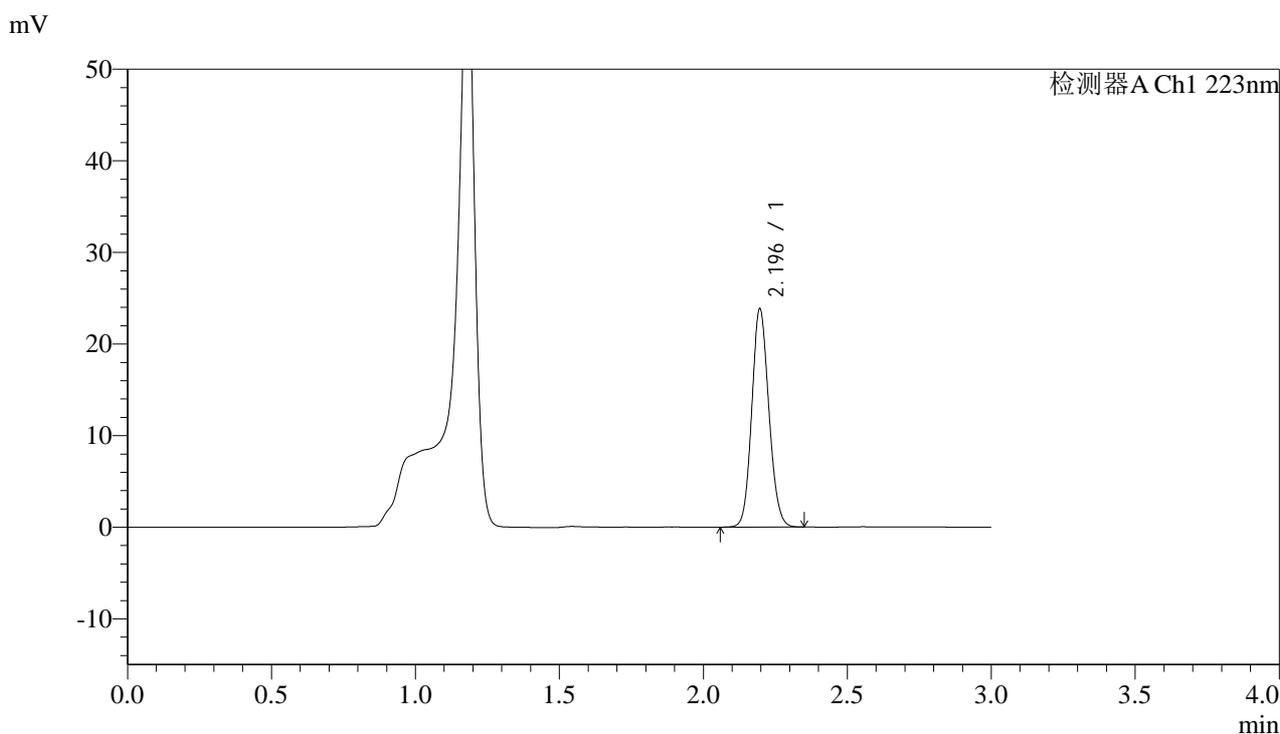


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2063-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:11:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/24 11:38:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	98663	100.000	23824	6500	1.115	--
总计		98663	100.000	23824			

图35 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

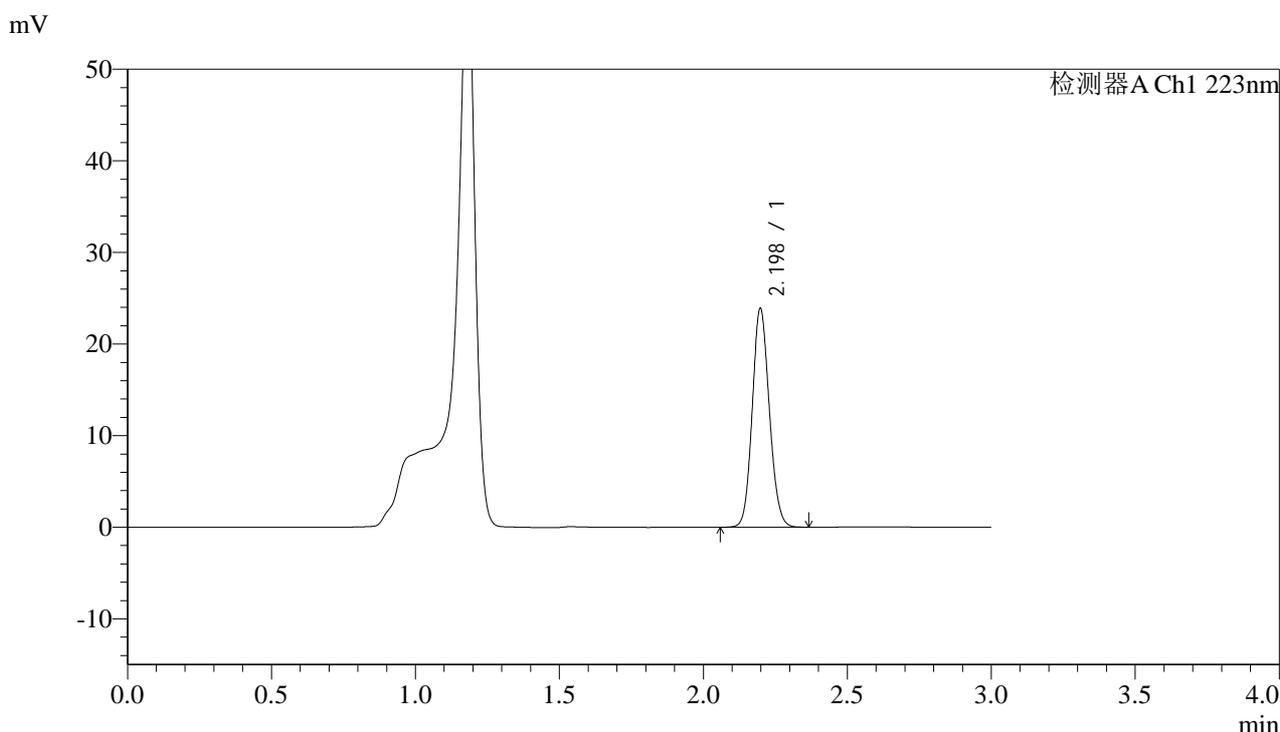


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2064-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:14:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:38:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

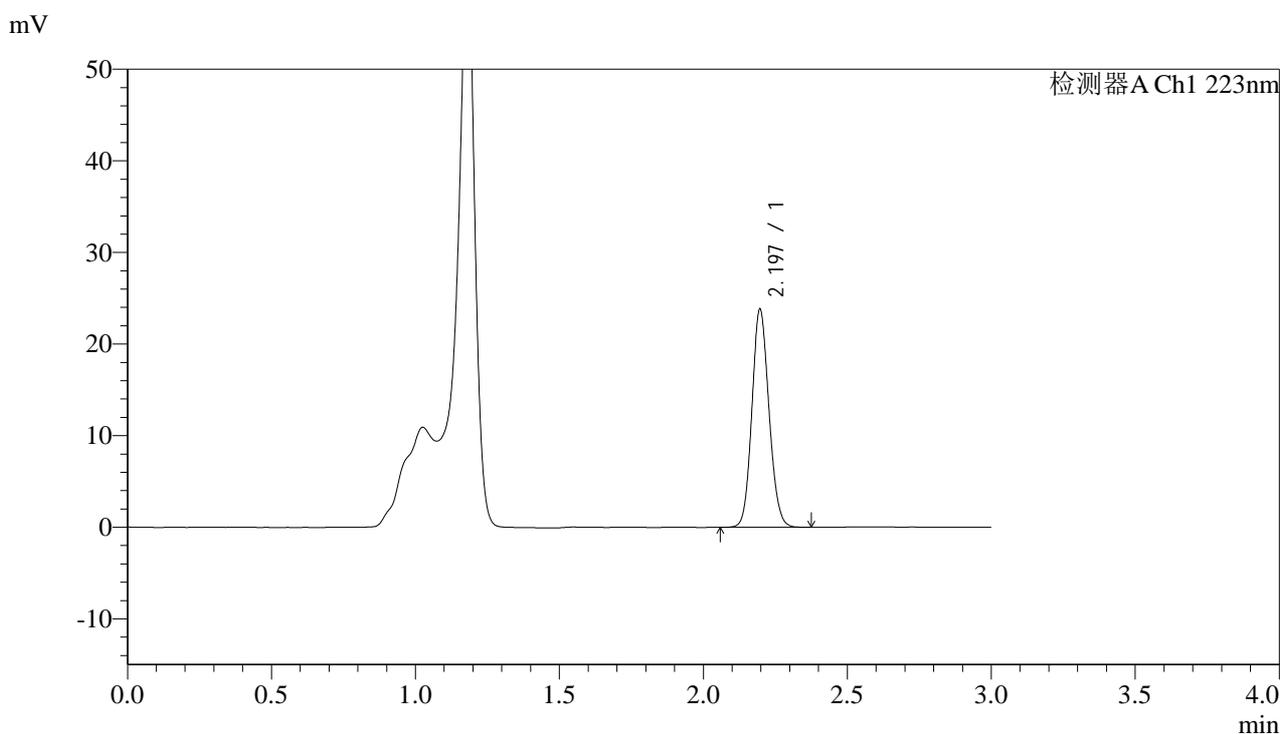
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	98661	100.000	23852	6522	1.114	--
总计		98661	100.000	23852			

图36 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-24/30-2065-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:17:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/24 11:39:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

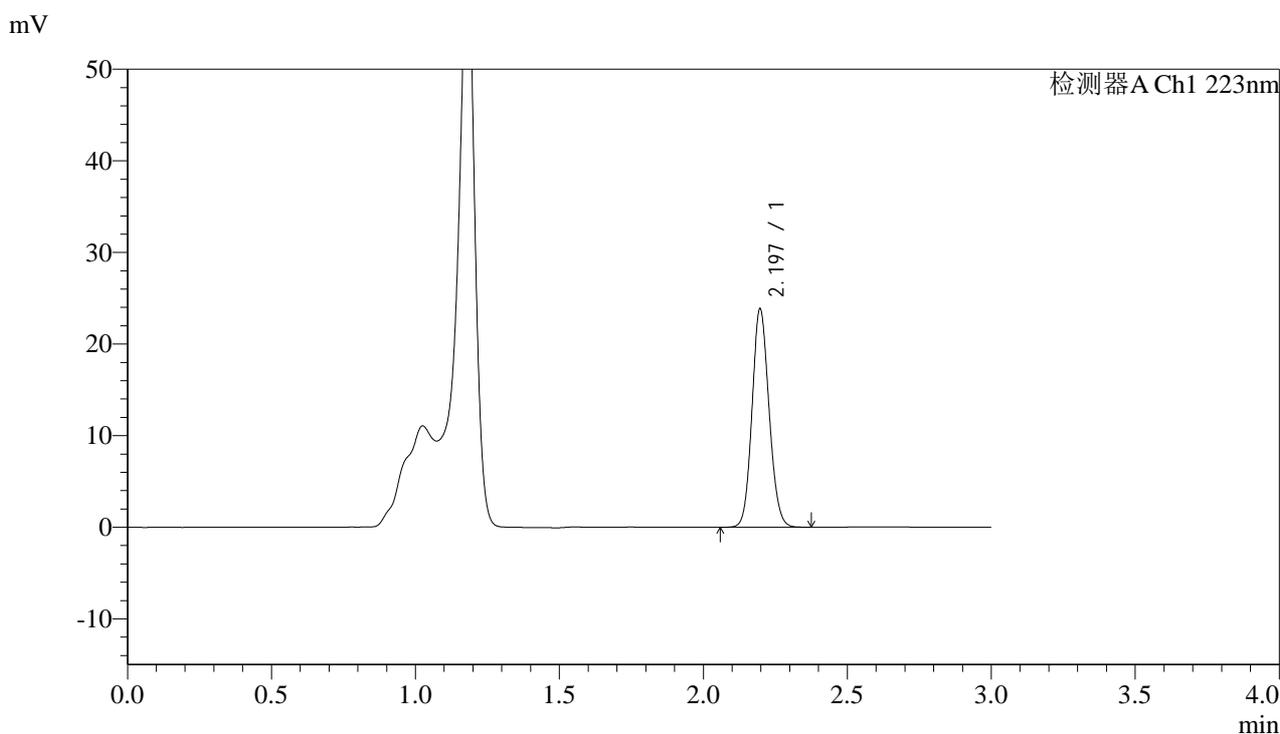
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	98526	100.000	23808	6513	1.116	--
总计		98526	100.000	23808			

图37 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-24/30-2066-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:21:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/11/24 11:39:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	98345	100.000	23845	6551	1.113	--
总计		98345	100.000	23845			

图38 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-24/30-2067-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/22 00:24:29

实验者: jiangjinwei

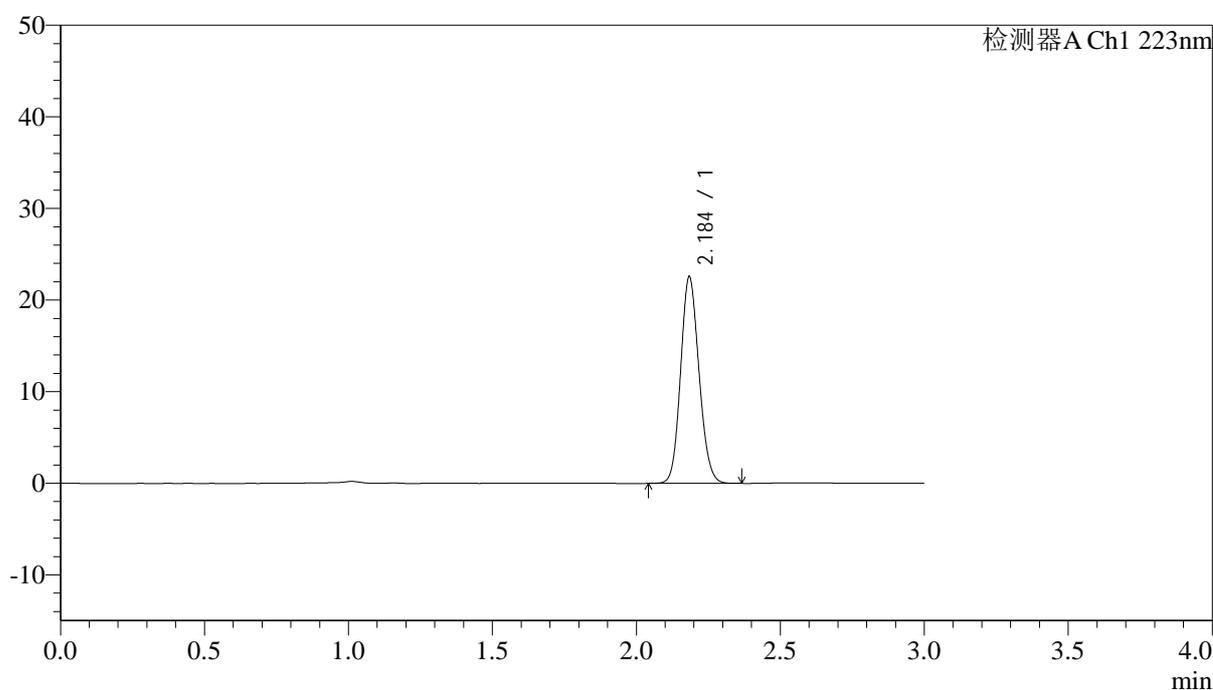
处理时间 (V2): 2025/11/24 11:39:06

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	100357	100.000	22387	5561	1.126	--
总计		100357	100.000	22387			

图39 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
对照品溶液-2-1

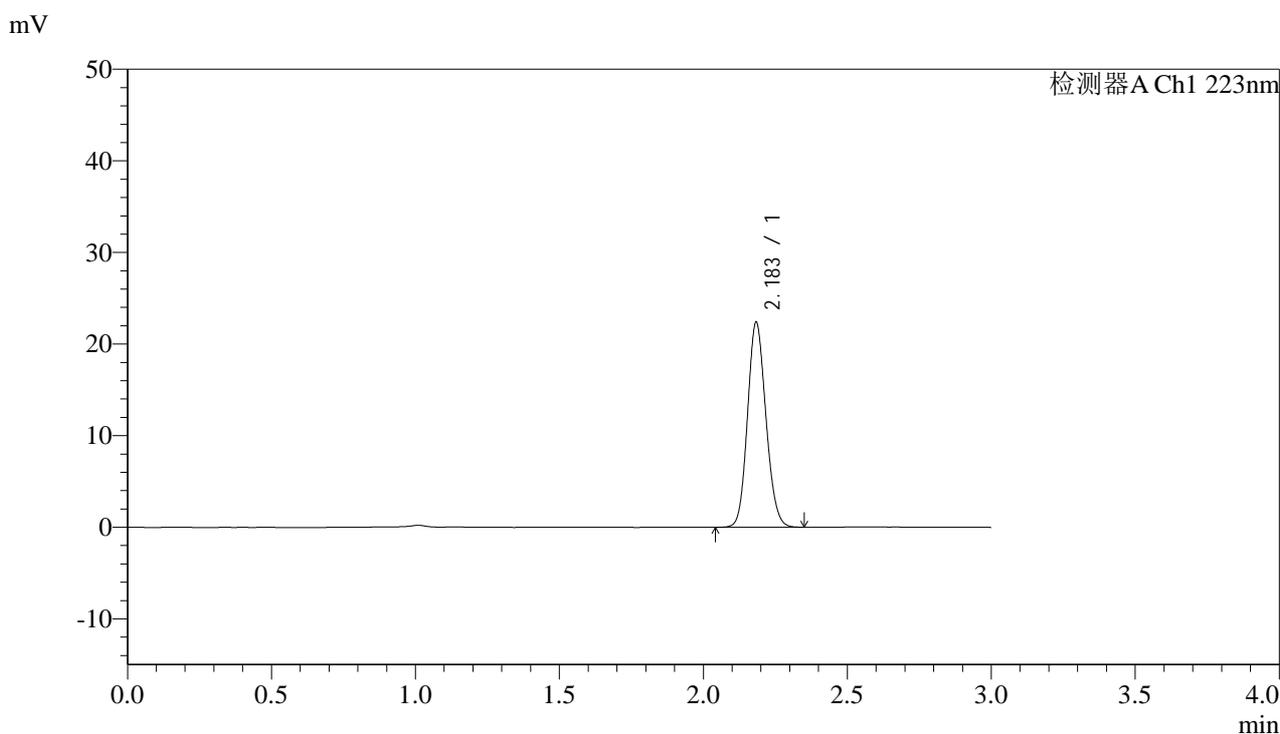


# SMF-4106

## <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 - 27-24/30-2068-2 - cbzj-STLHp-rcd-5mg-JX-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251121-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:27:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/11/24 11:39:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	99661	100.000	22255	5551	1.129	--
总计		99661	100.000	22255			

图40 达格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-STLH批(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2