

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-68-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 13:51:55

实验者: xiexinhui

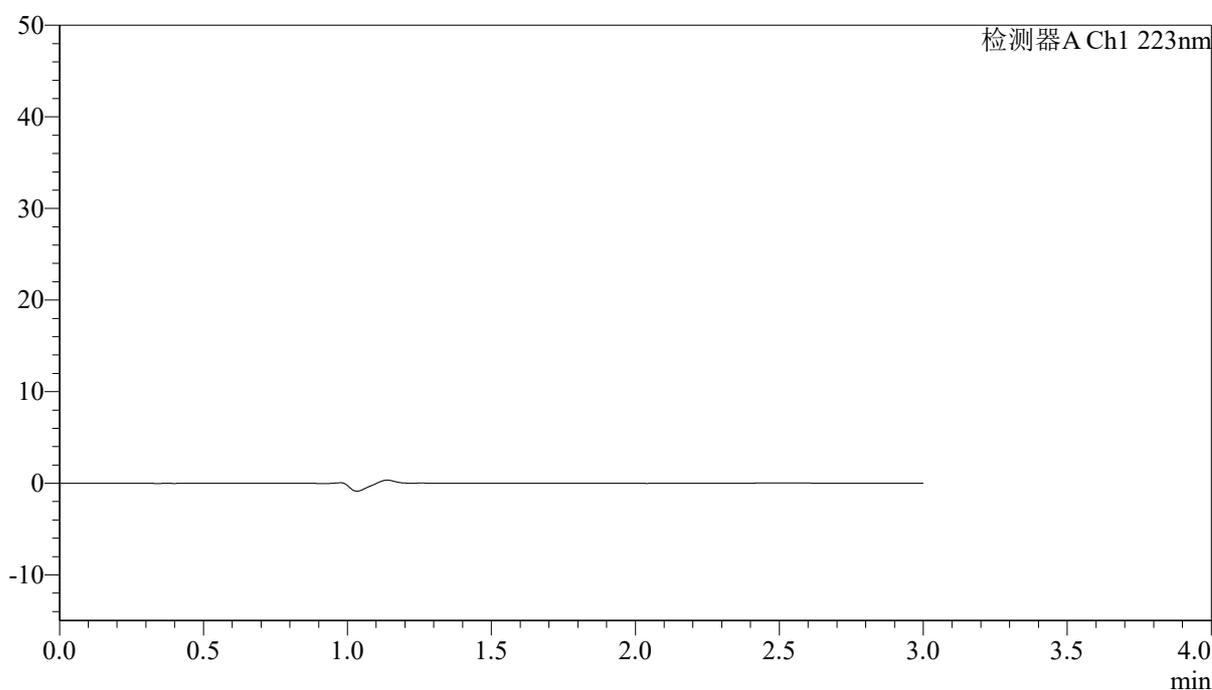
处理时间 (V2): 2025/12/01 09:17:49

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈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)
总计							

图1 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
溶剂

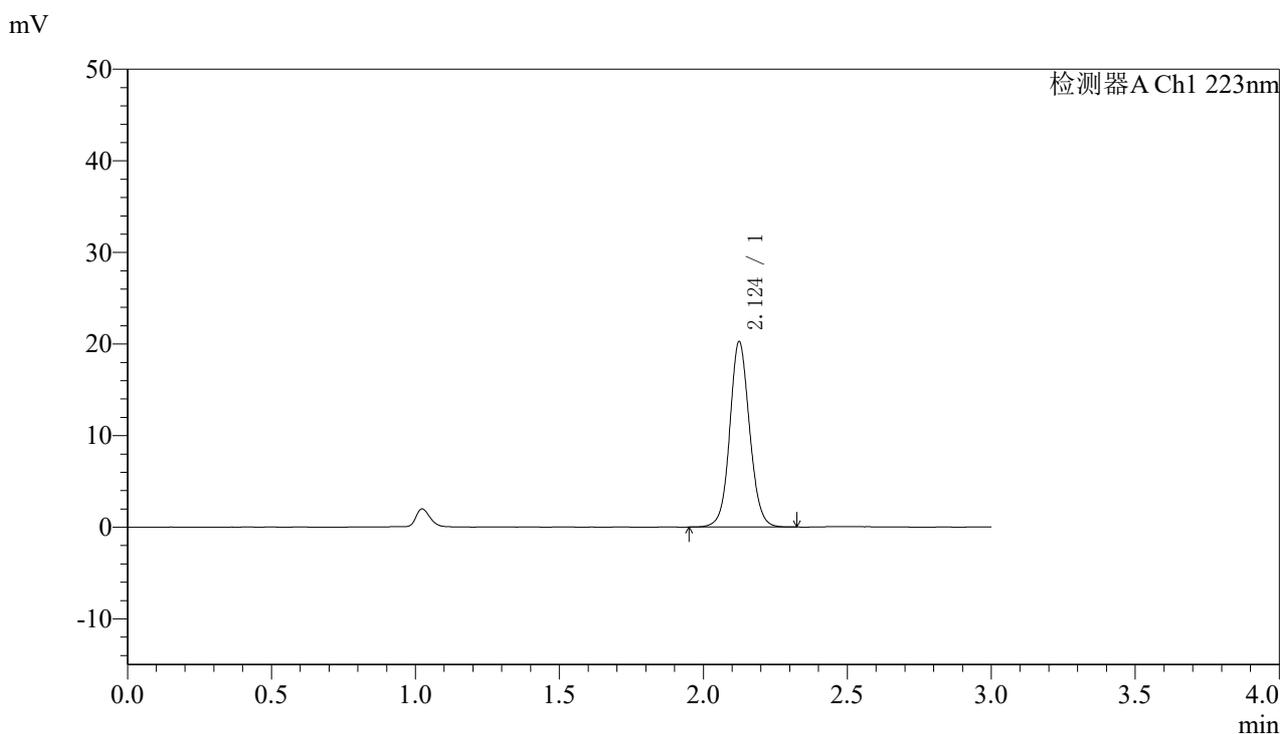


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-69-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 13:55:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:17:53  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.124	96713	100.000	20178	4710	1.079	--
总计		96713	100.000	20178			

图2 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-1

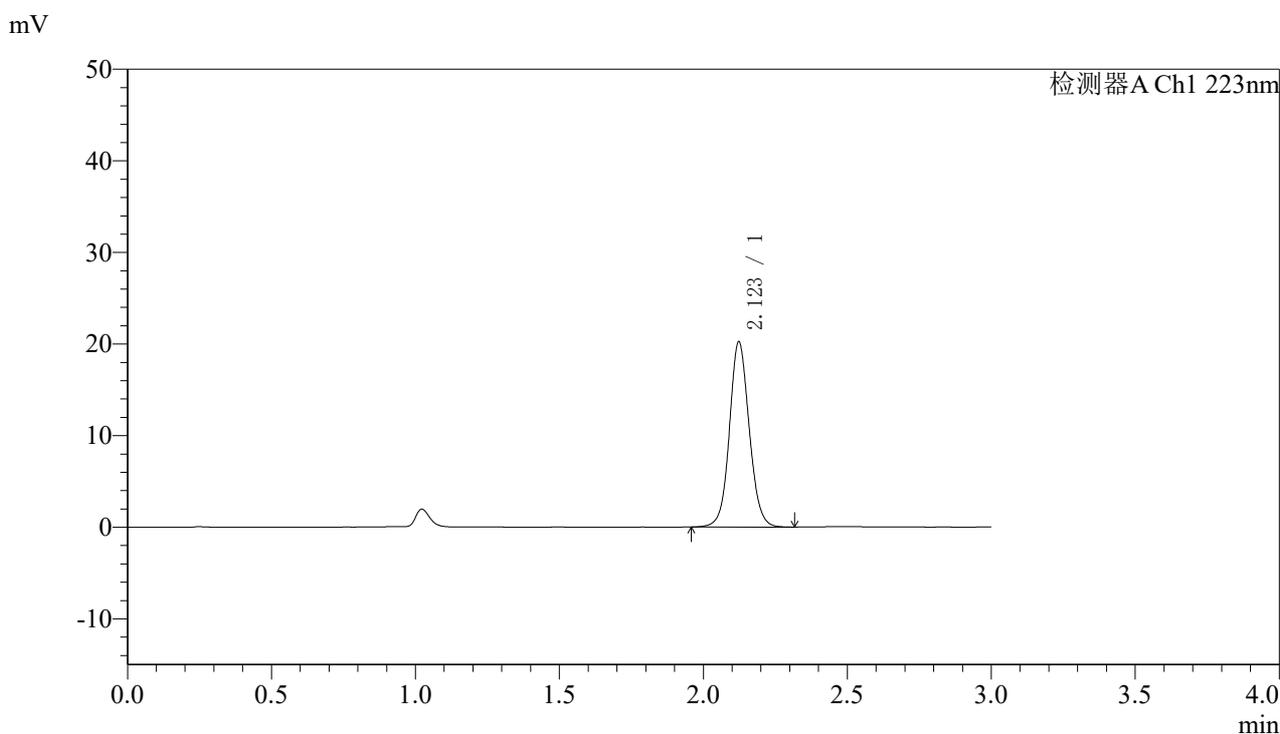


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-70-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 13:58:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:17:57  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.123	96737	100.000	20212	4694	1.080	--
总计		96737	100.000	20212			

图3 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-2

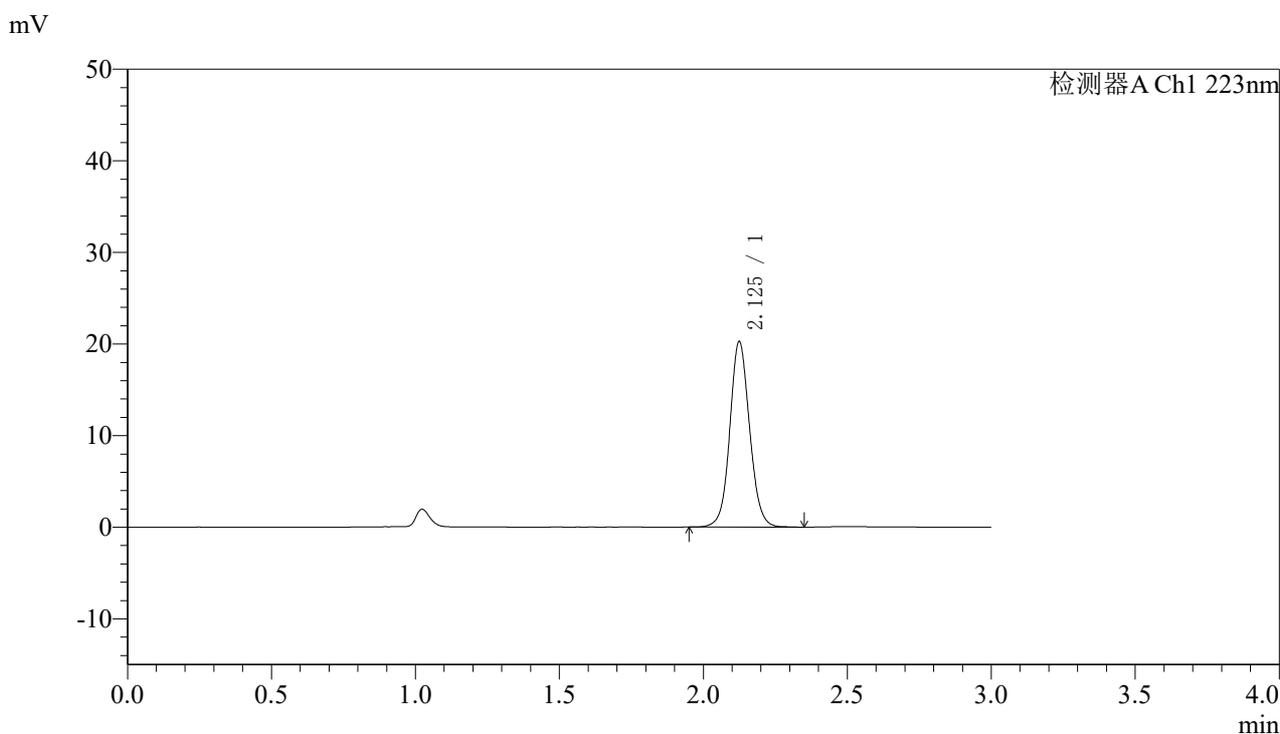


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-71-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:02:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:17:59  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	96878	100.000	20180	4703	1.079	--
总计		96878	100.000	20180			

图4 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-3

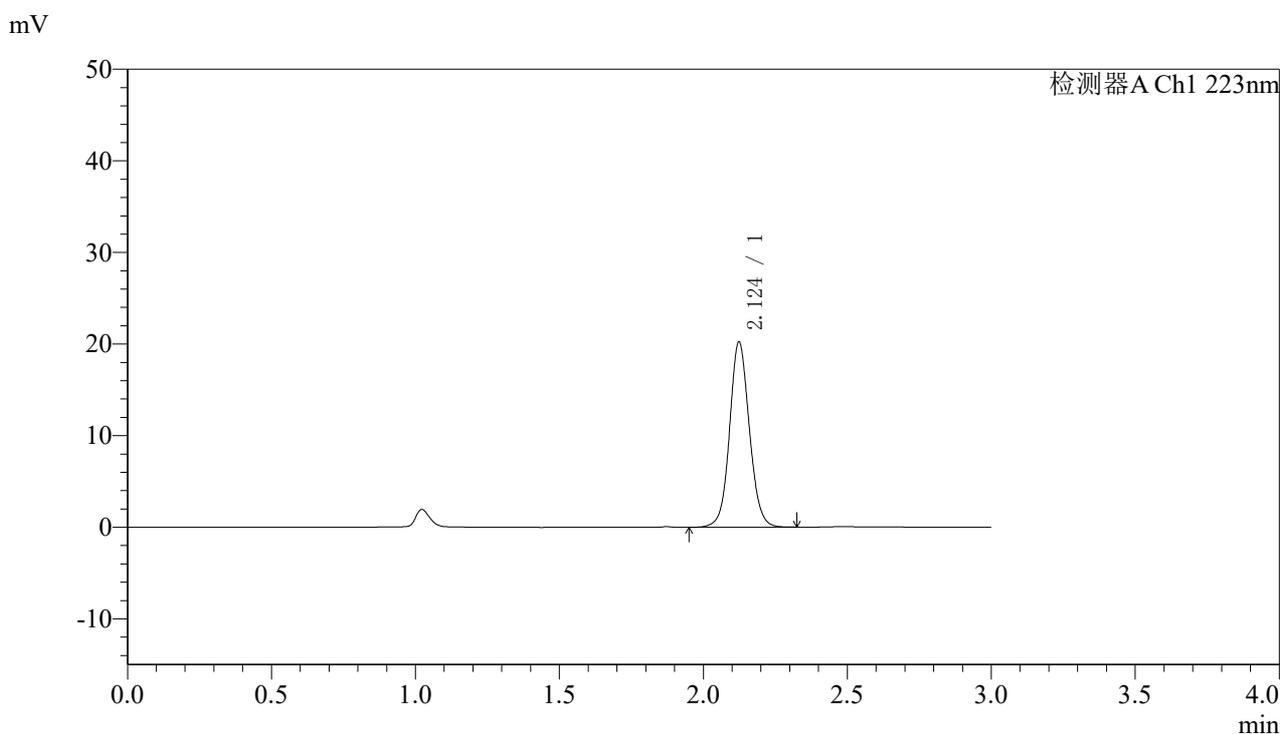


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-72-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:05:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:03  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

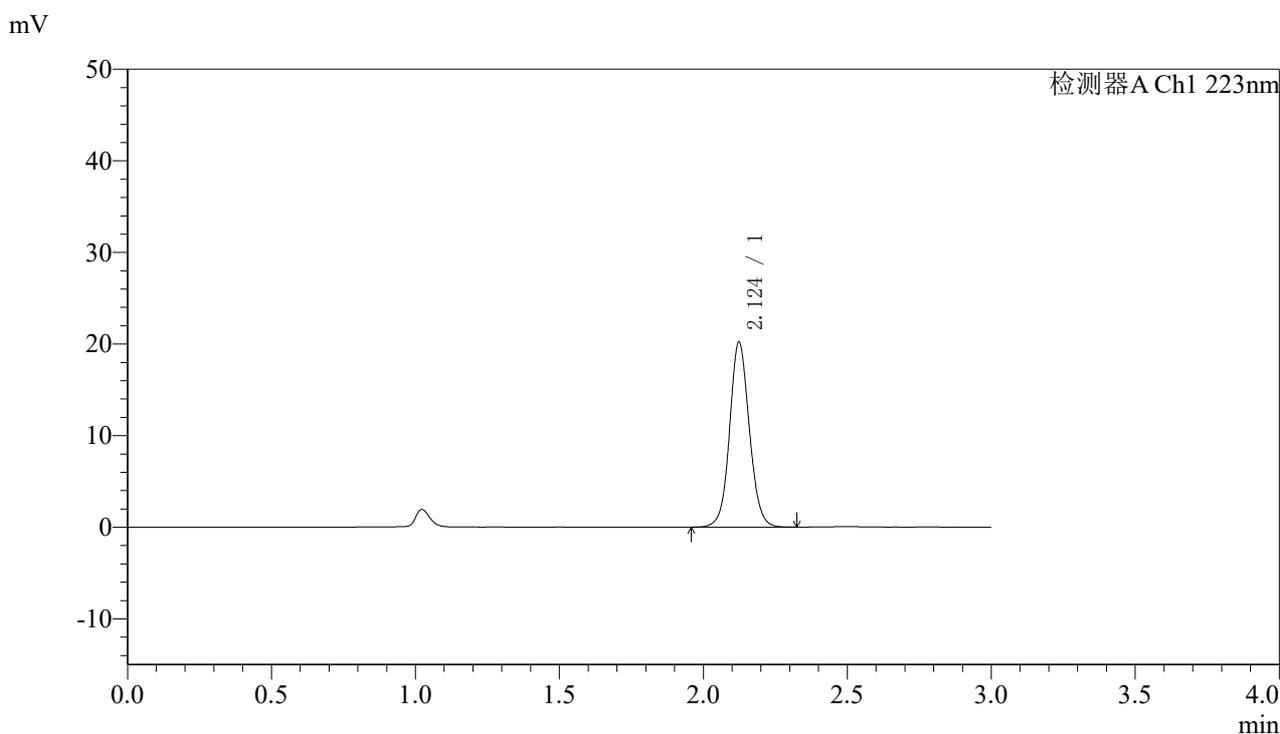
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	96615	100.000	20186	4699	1.079	--
总计		96615	100.000	20186			

图5 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 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 - 0-71/10-73-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 14:08:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <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	2.124	96354	100.000	20158	4702	1.079	--
总计		96354	100.000	20158			

图6 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-5

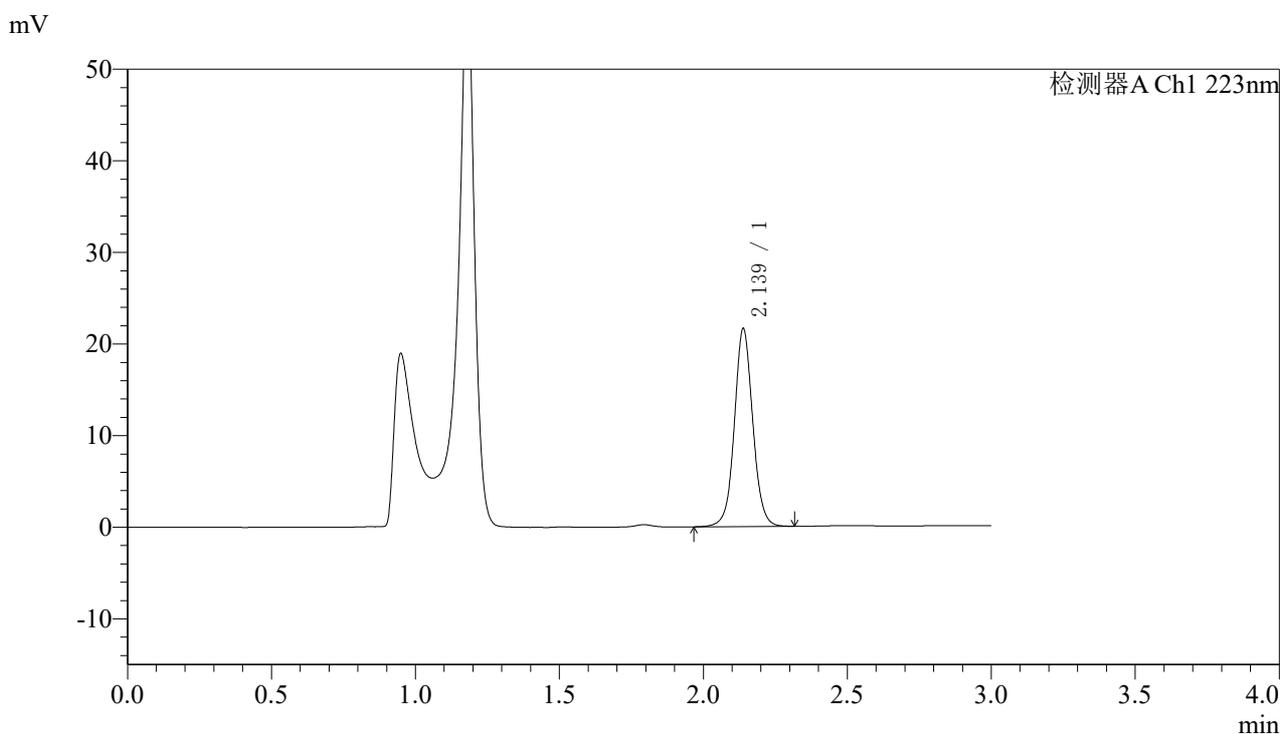


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-74-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:12:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:08  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	95889	100.000	21613	5601	1.053	--
总计		95889	100.000	21613			

图7 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1

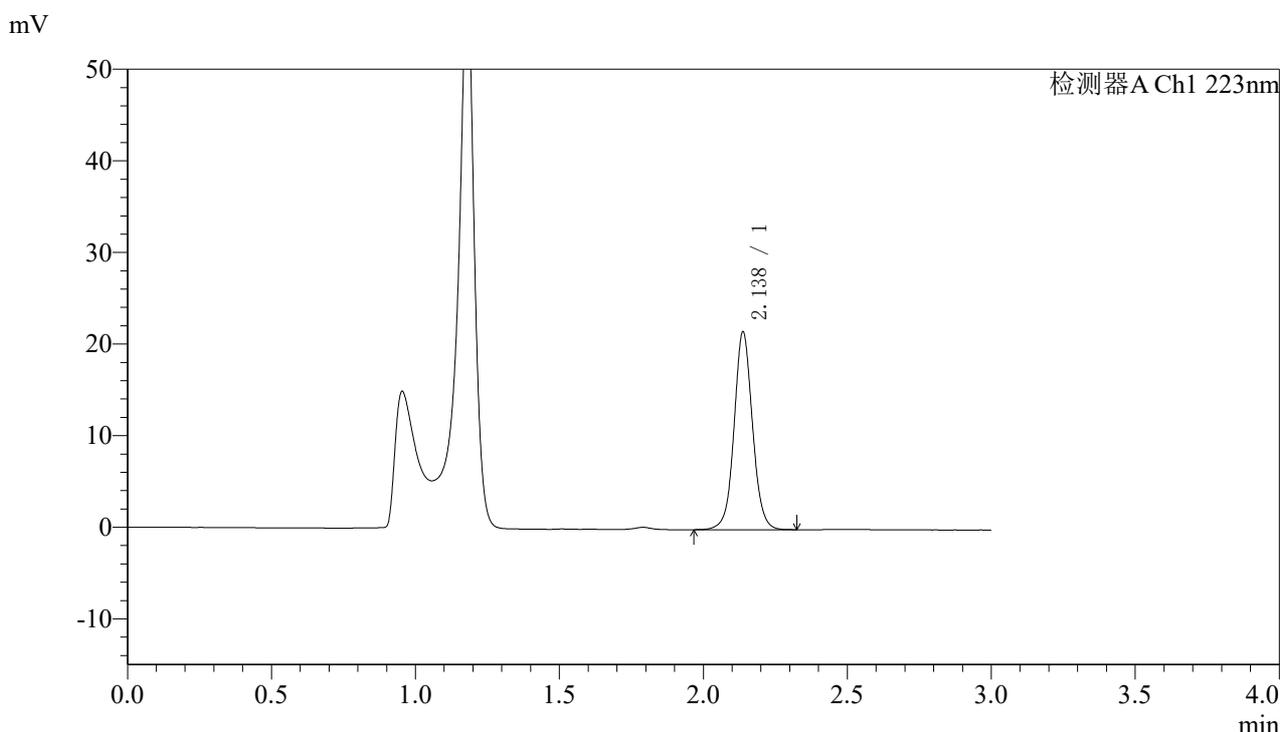


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-75-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:15:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:11  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	95939	100.000	21600	5578	1.052	--
总计		95939	100.000	21600			

图8 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

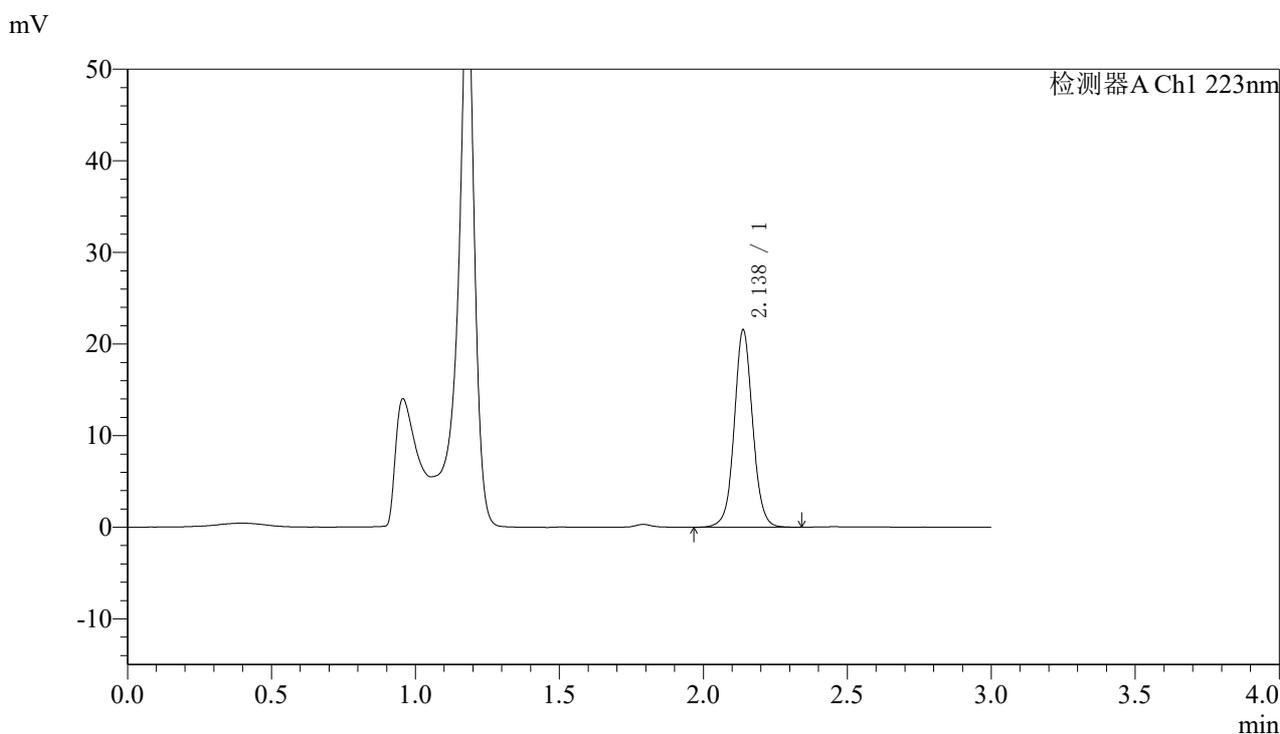


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-76-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:18:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:14  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	95788	100.000	21554	5580	1.051	--
总计		95788	100.000	21554			

图9 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1

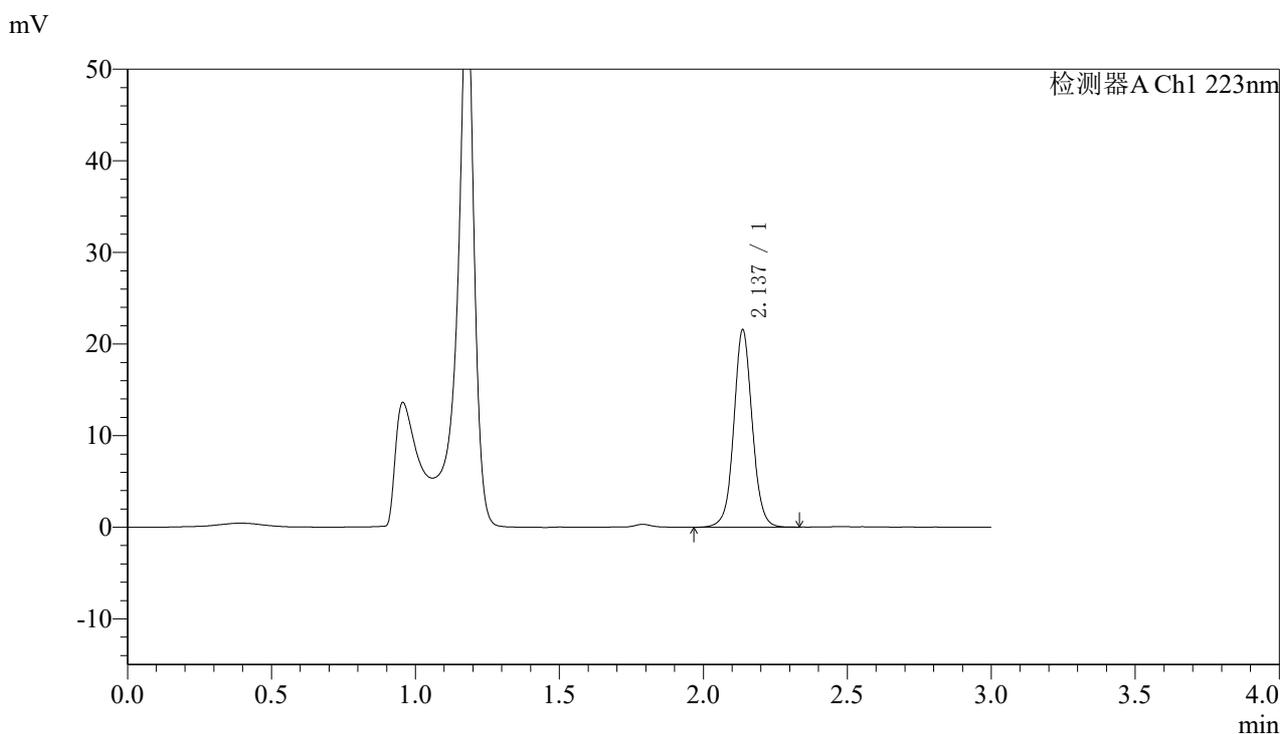


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-77-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:22:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:16  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	95689	100.000	21514	5575	1.051	--
总计		95689	100.000	21514			

图10 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

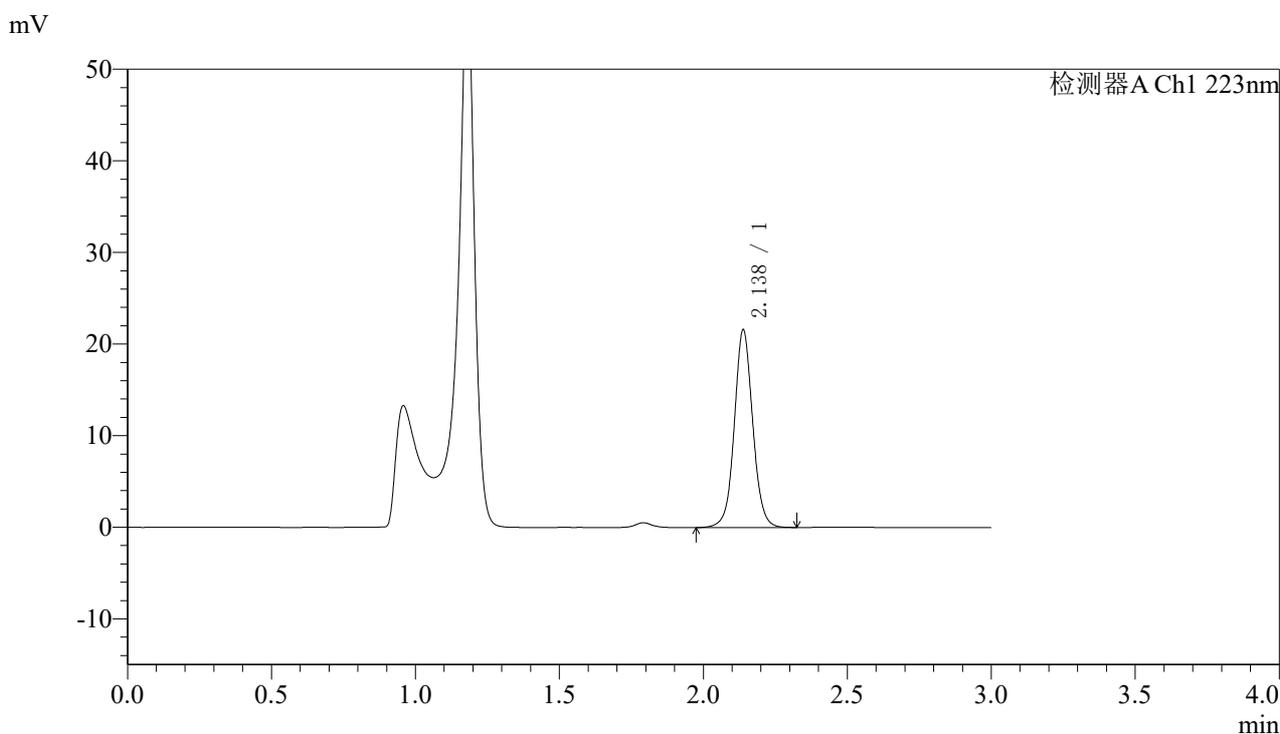


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-78-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:25:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	95913	100.000	21588	5573	1.054	--
总计		95913	100.000	21588			

图11 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

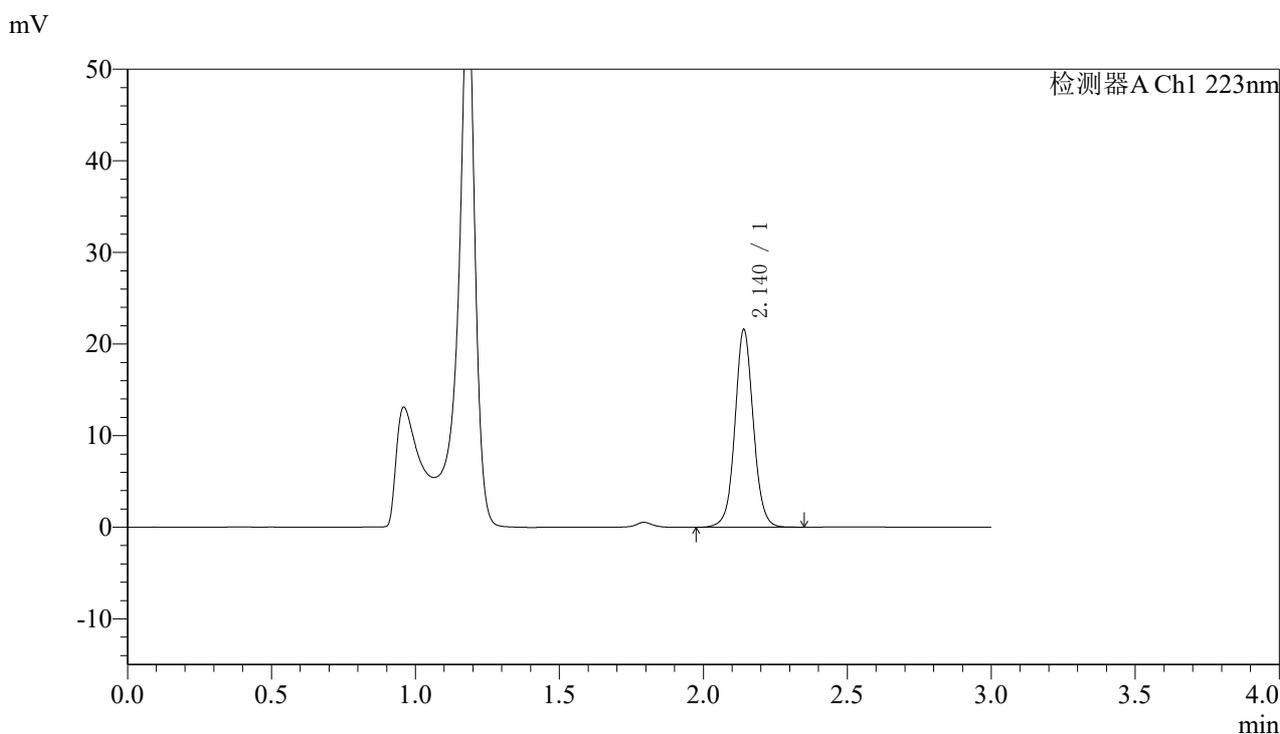


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-79-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:29:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:22  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	95838	100.000	21523	5591	1.054	--
总计		95838	100.000	21523			

图12 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

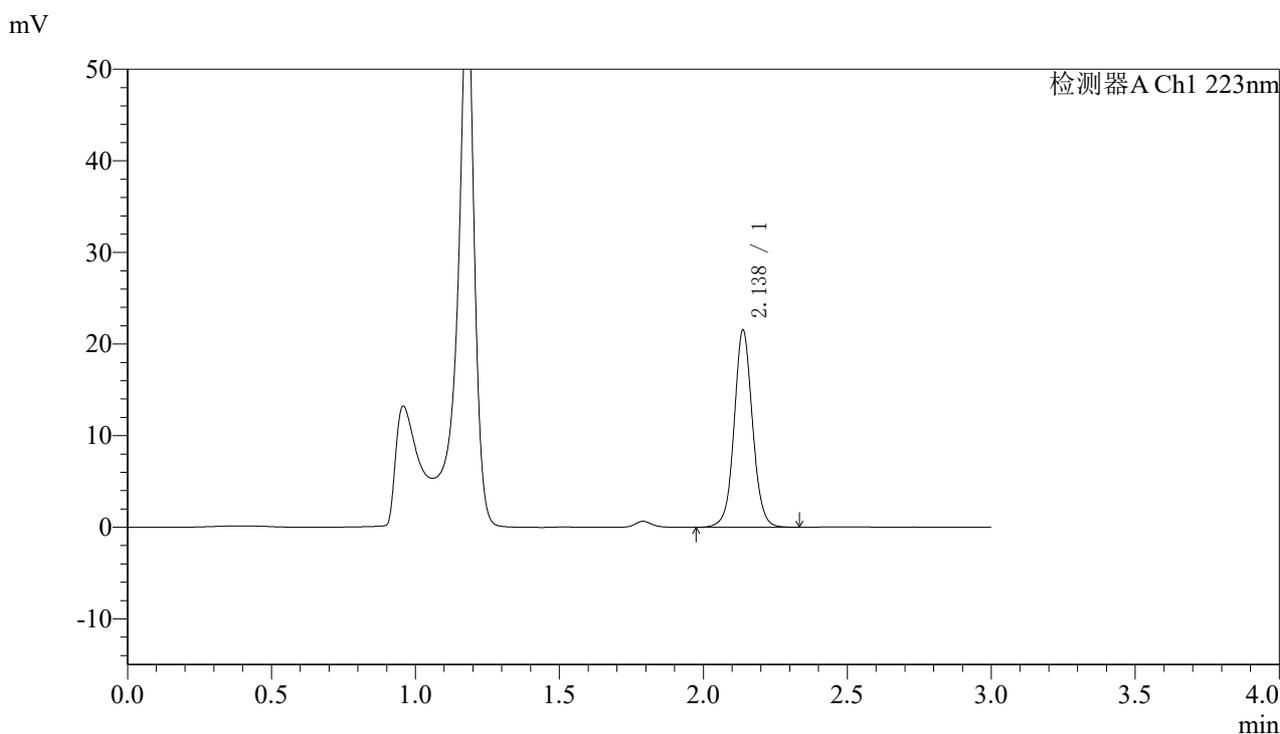


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-80-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 14:32:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	95585	100.000	21530	5580	1.053	--
总计		95585	100.000	21530			

图13 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1

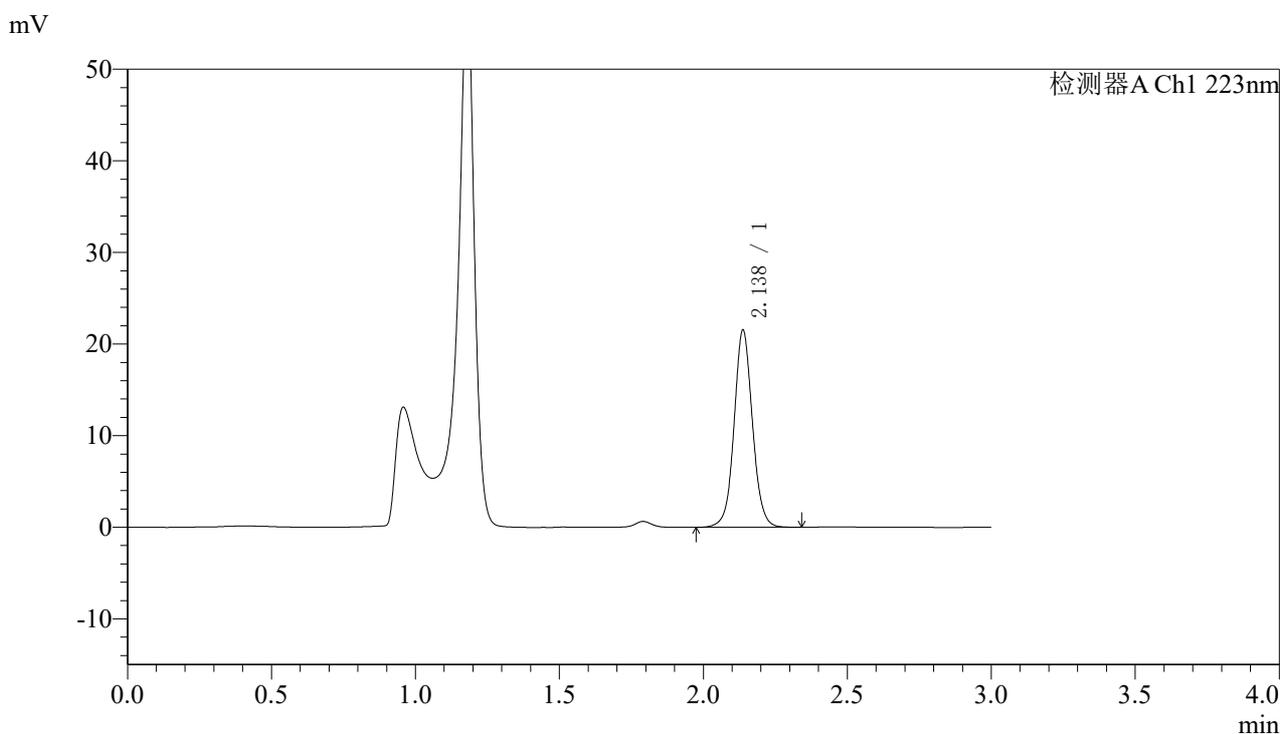


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-81-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 14:35:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	95590	100.000	21531	5589	1.056	--
总计		95590	100.000	21531			

图14 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

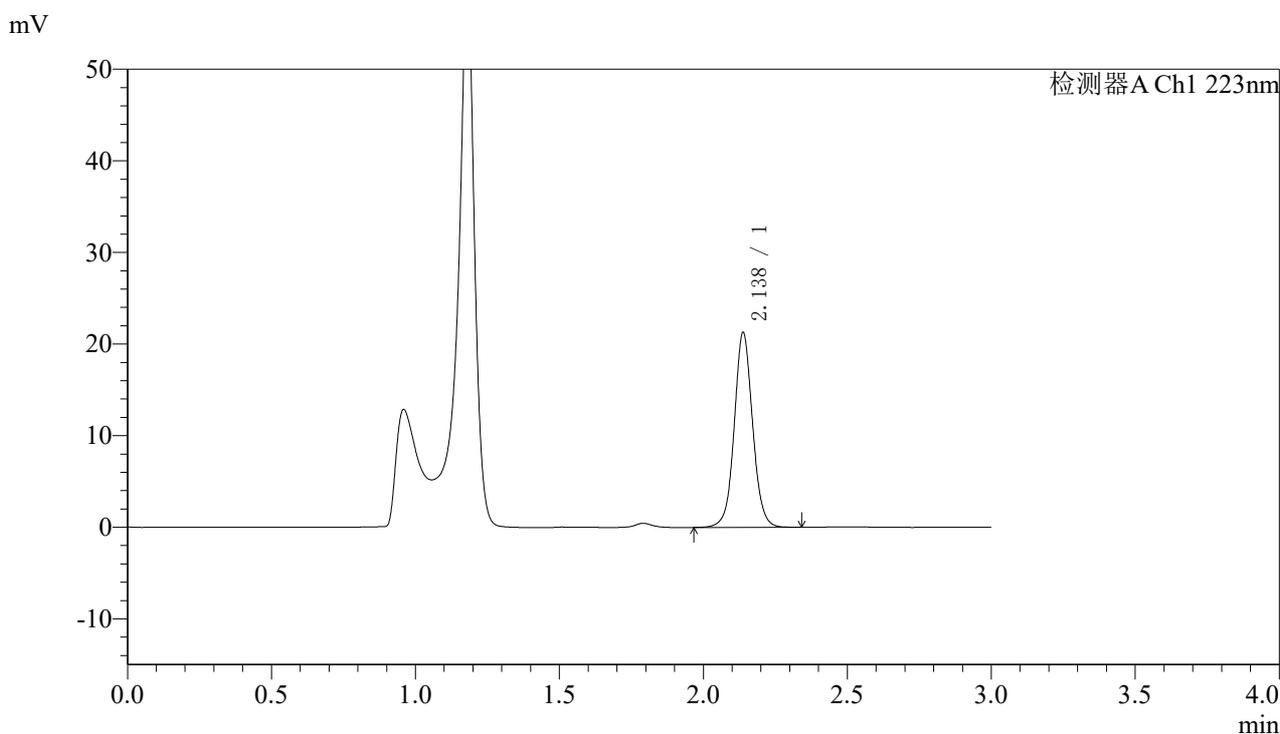


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-82-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 14:39:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	94420	100.000	21281	5589	1.055	--
总计		94420	100.000	21281			

图15 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

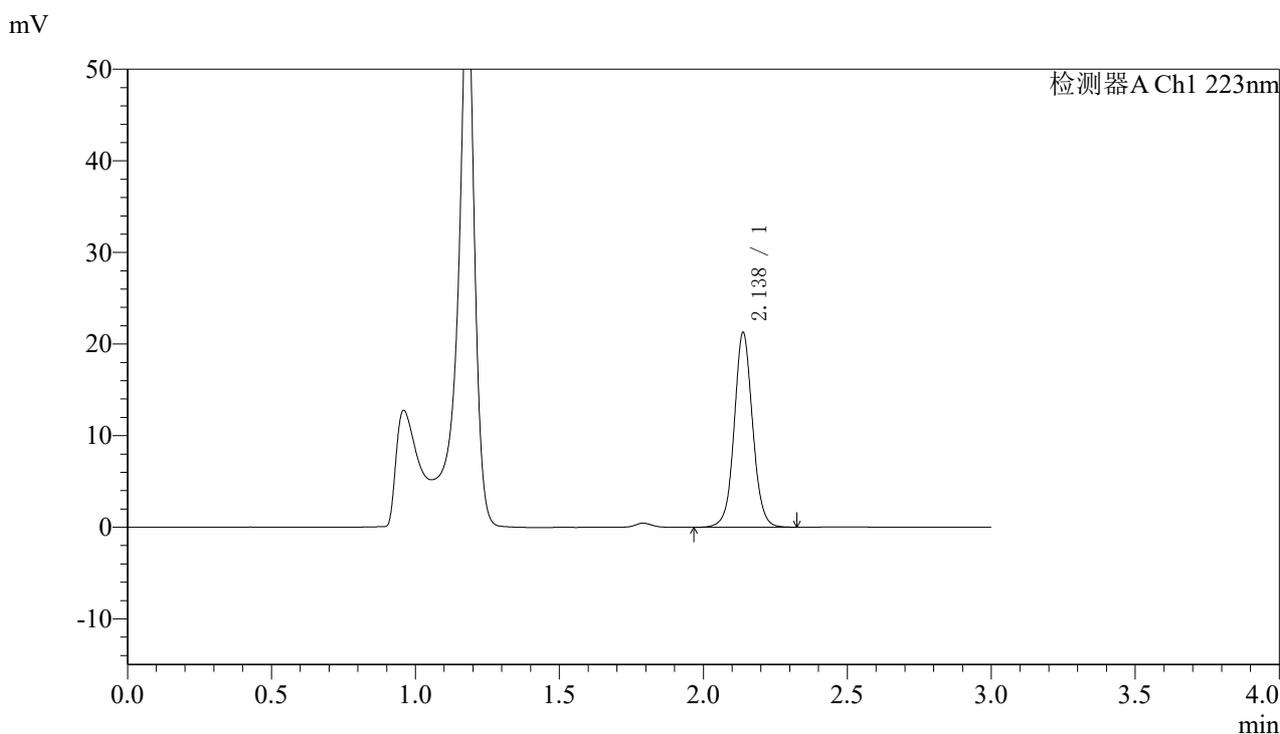


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-83-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 14:42:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	94306	100.000	21270	5585	1.054	--
总计		94306	100.000	21270			

图16 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2

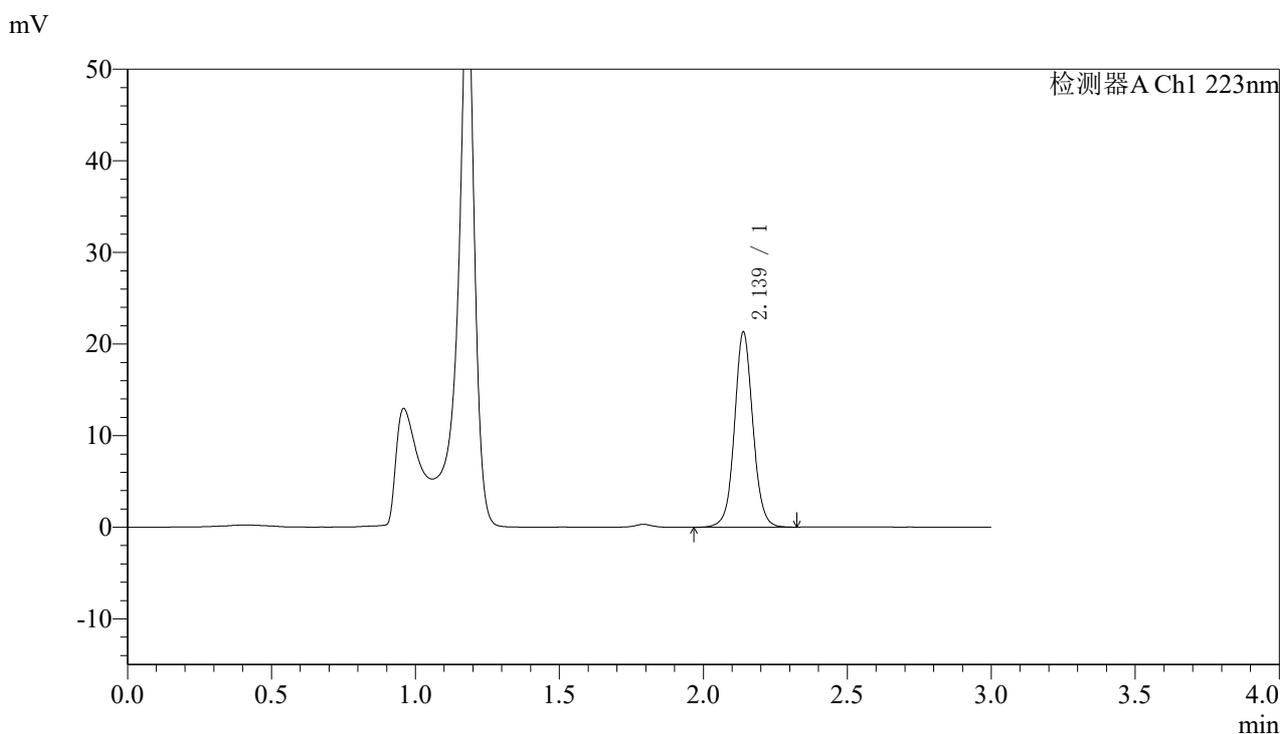


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-84-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 14:45:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	94540	100.000	21309	5593	1.057	--
总计		94540	100.000	21309			

图17 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1

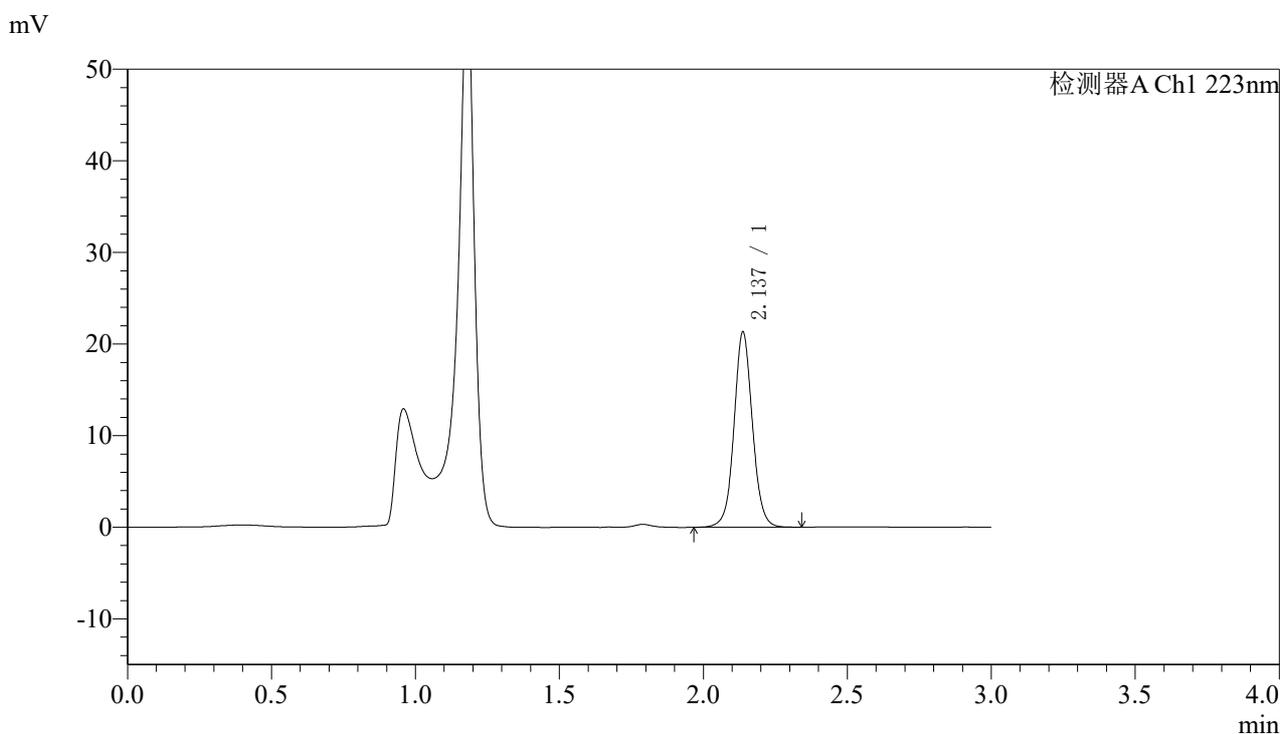


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-85-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 14:49:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	94787	100.000	21313	5580	1.055	--
总计		94787	100.000	21313			

图18 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2

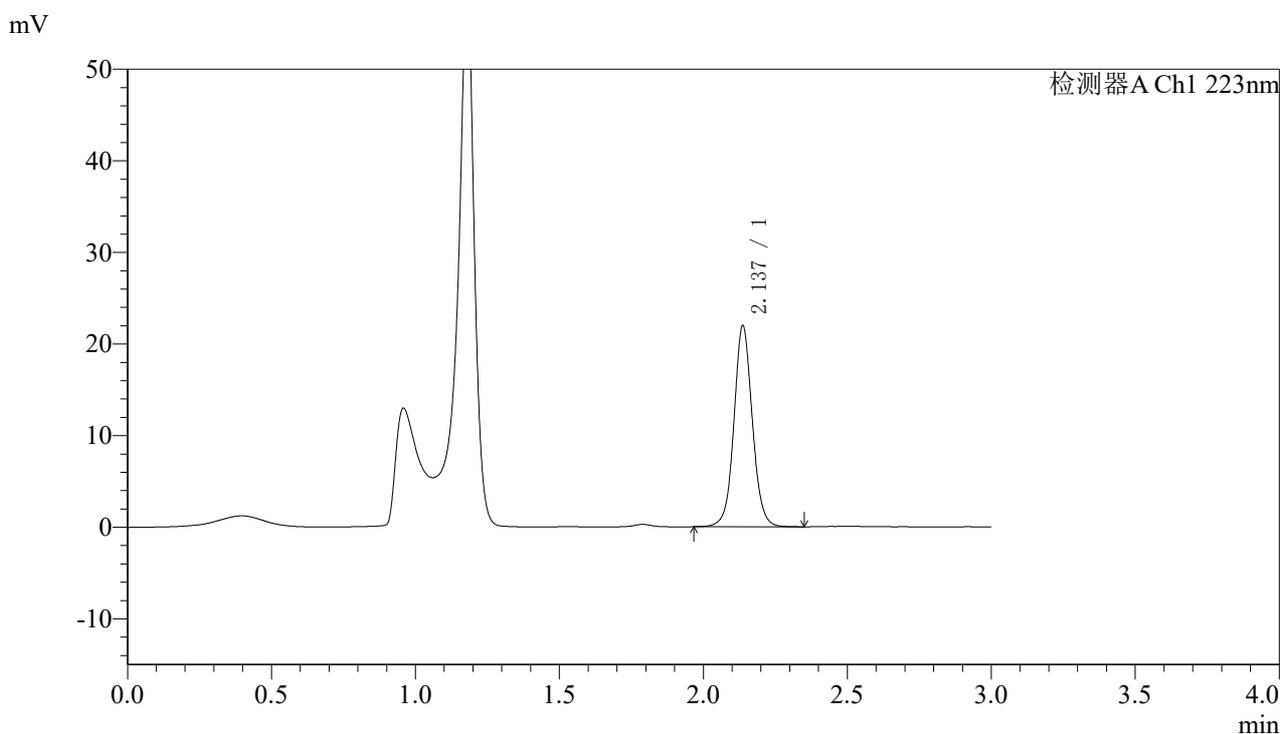


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-86-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:52:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	97582	100.000	21946	5580	1.057	--
总计		97582	100.000	21946			

图19 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1

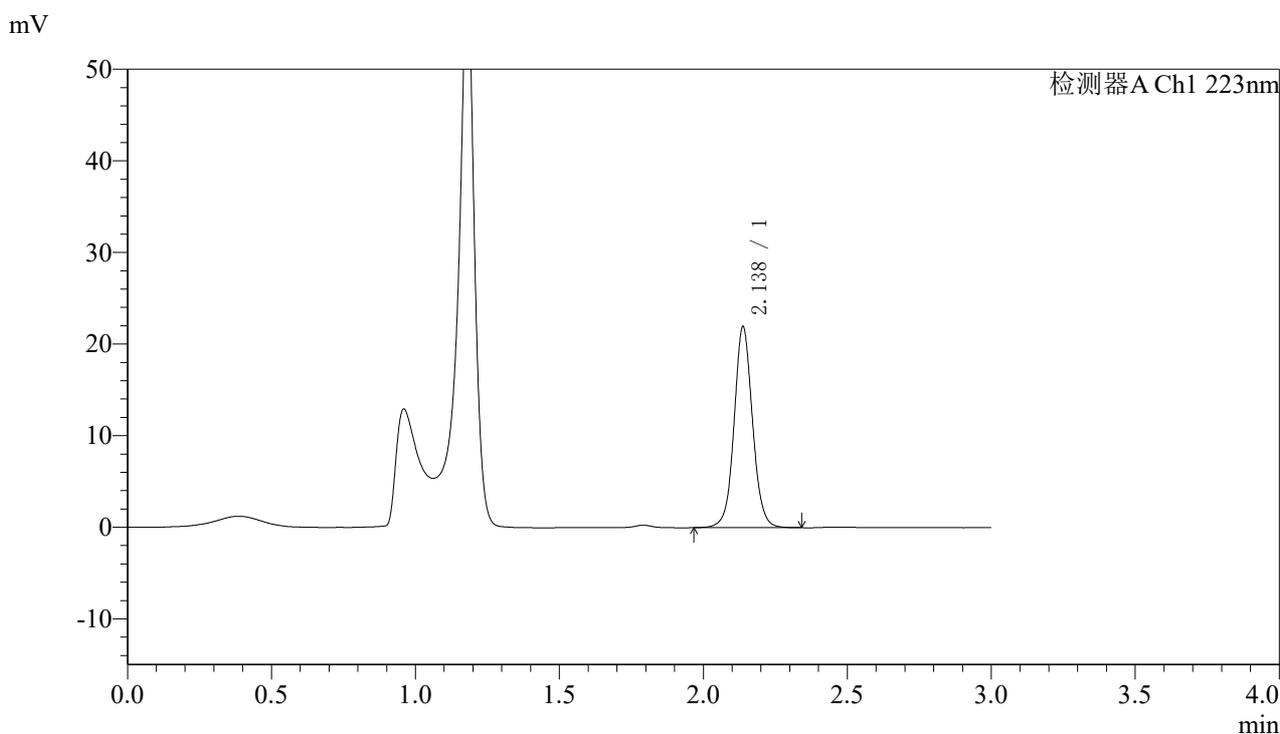


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-87-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:55:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:43  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	97607	100.000	21940	5572	1.058	--
总计		97607	100.000	21940			

图20 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

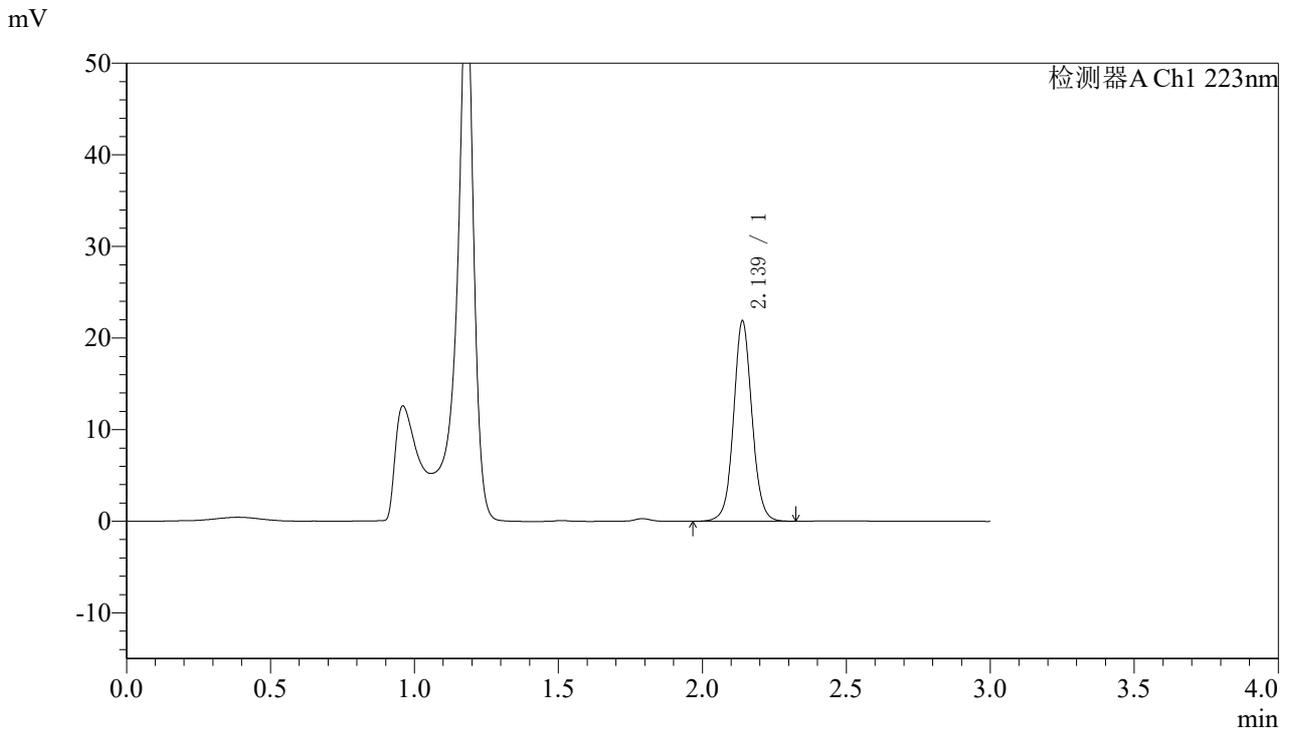


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-88-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 14:59:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:18:46  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	97100	100.000	21860	5569	1.057	--
总计		97100	100.000	21860			

图21 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1

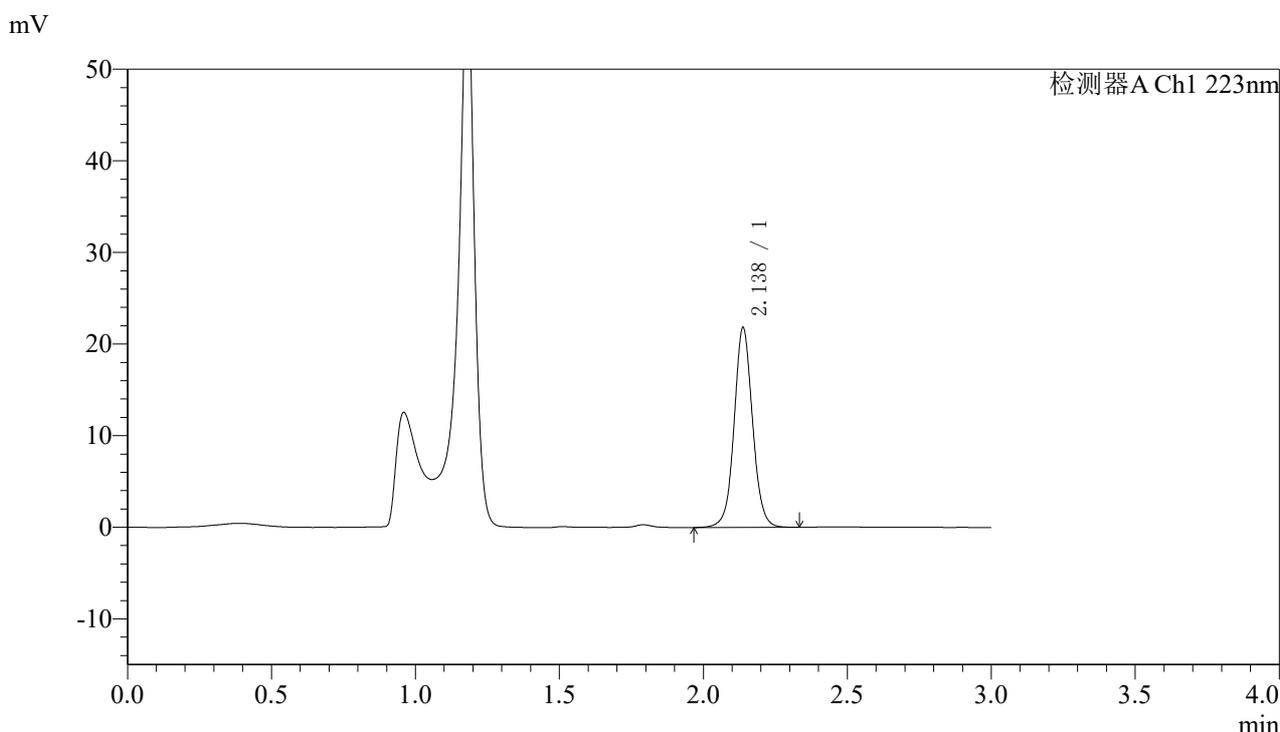


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-89-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 15:02:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:18:49  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	97063	100.000	21815	5558	1.054	--
总计		97063	100.000	21815			

图22 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

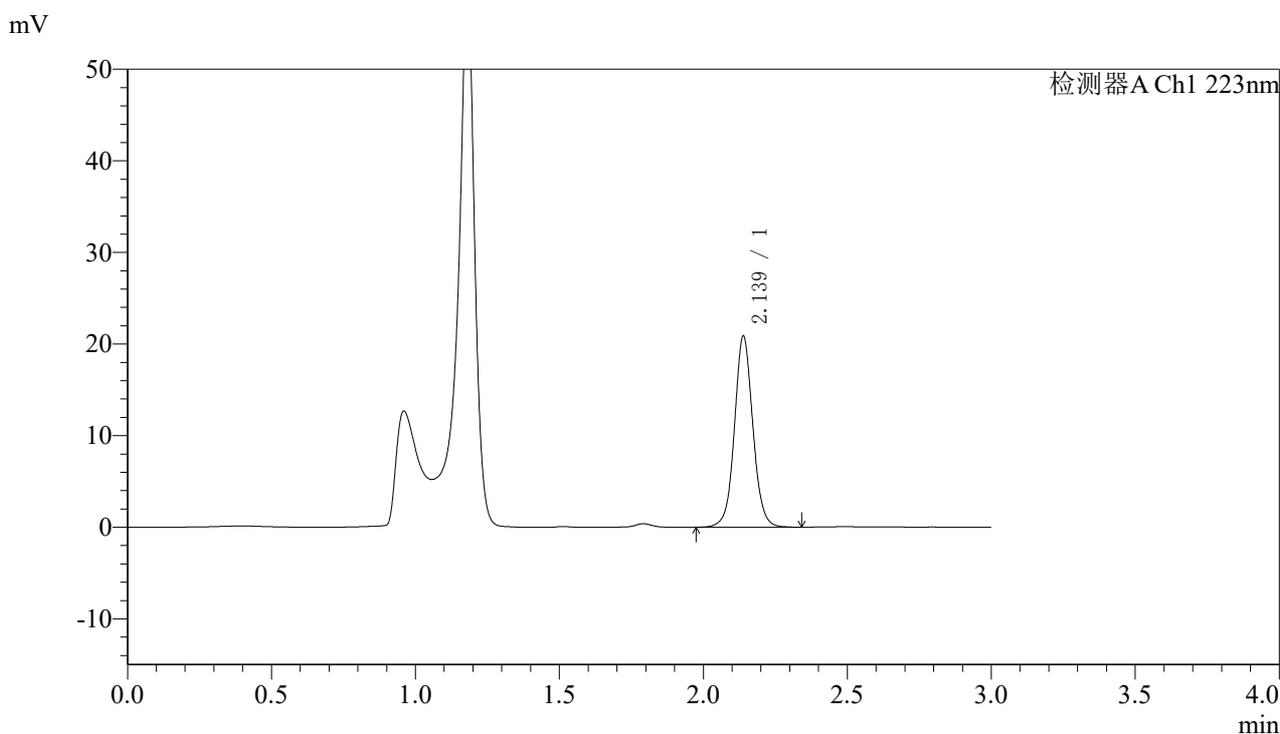


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-90-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 15:06:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:18:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	92772	100.000	20870	5580	1.057	--
总计		92772	100.000	20870			

图23 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

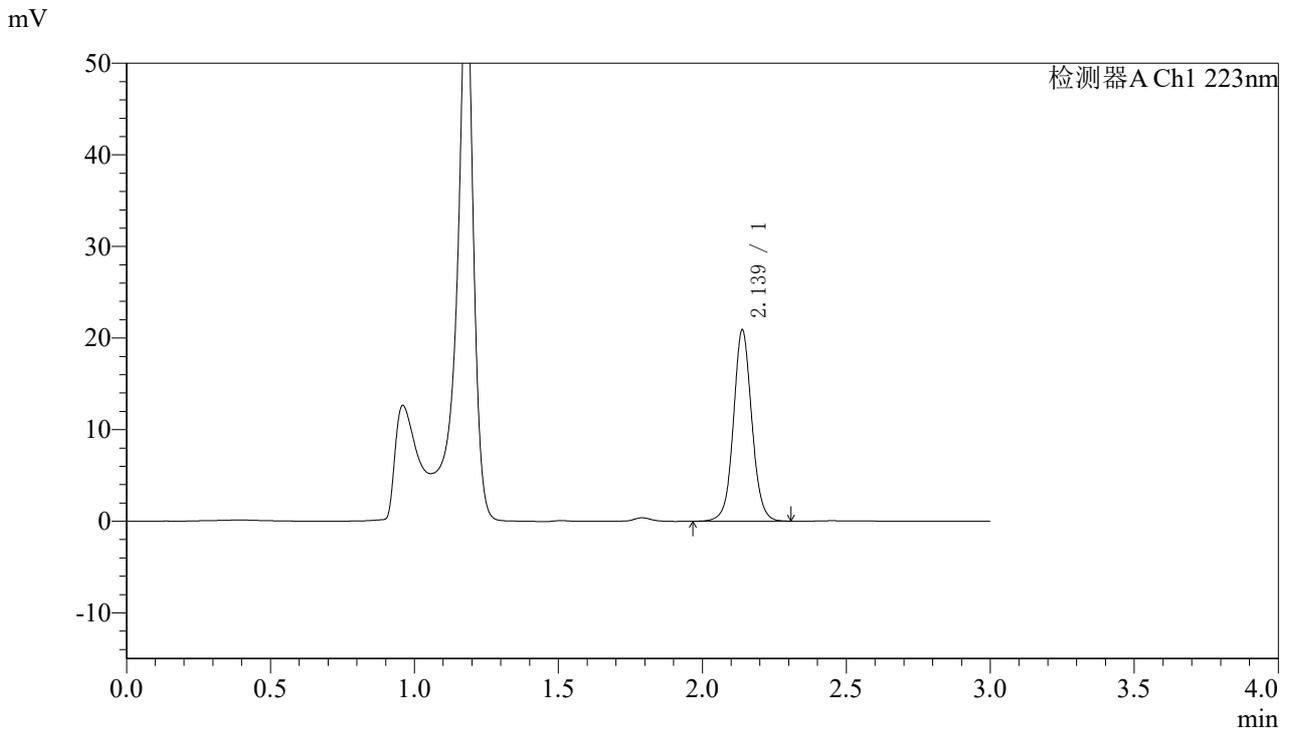


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-91-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 15:09:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	92733	100.000	20882	5566	1.059	--
总计		92733	100.000	20882			

图24 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

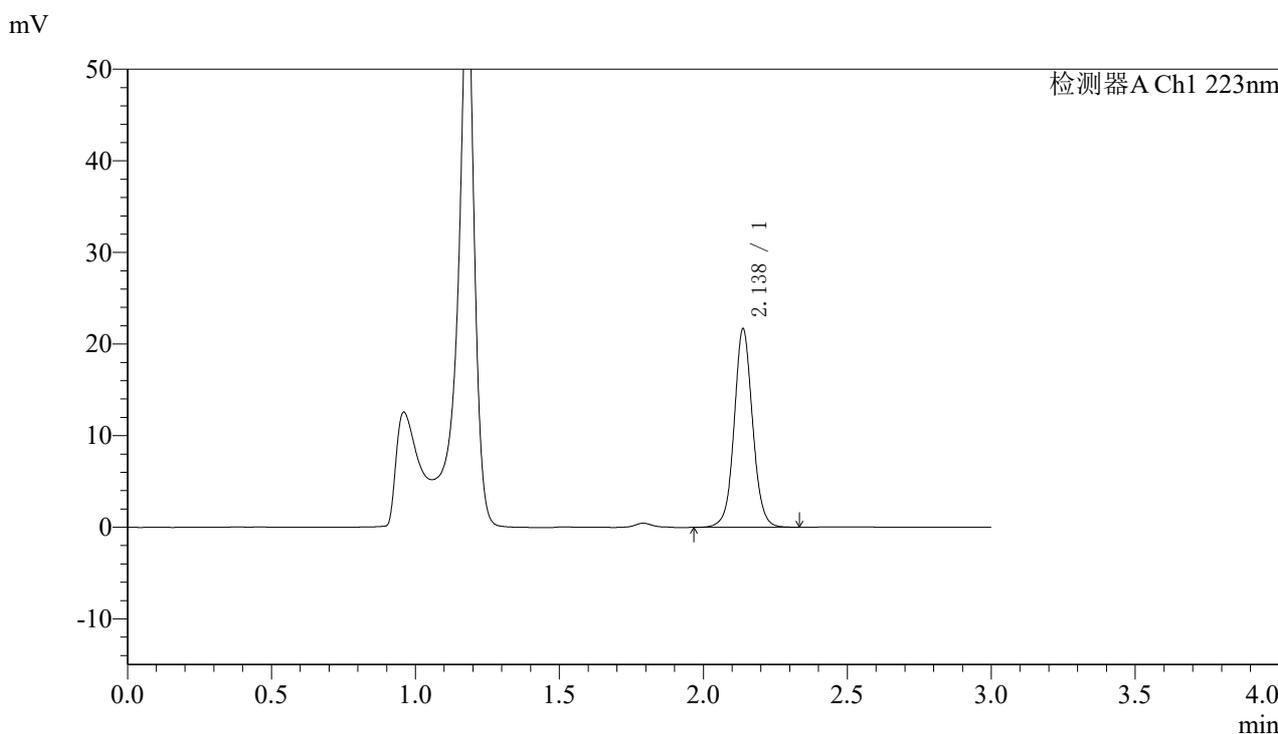


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-92-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 15:12:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:18:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	96387	100.000	21678	5562	1.056	--
总计		96387	100.000	21678			

图25 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1

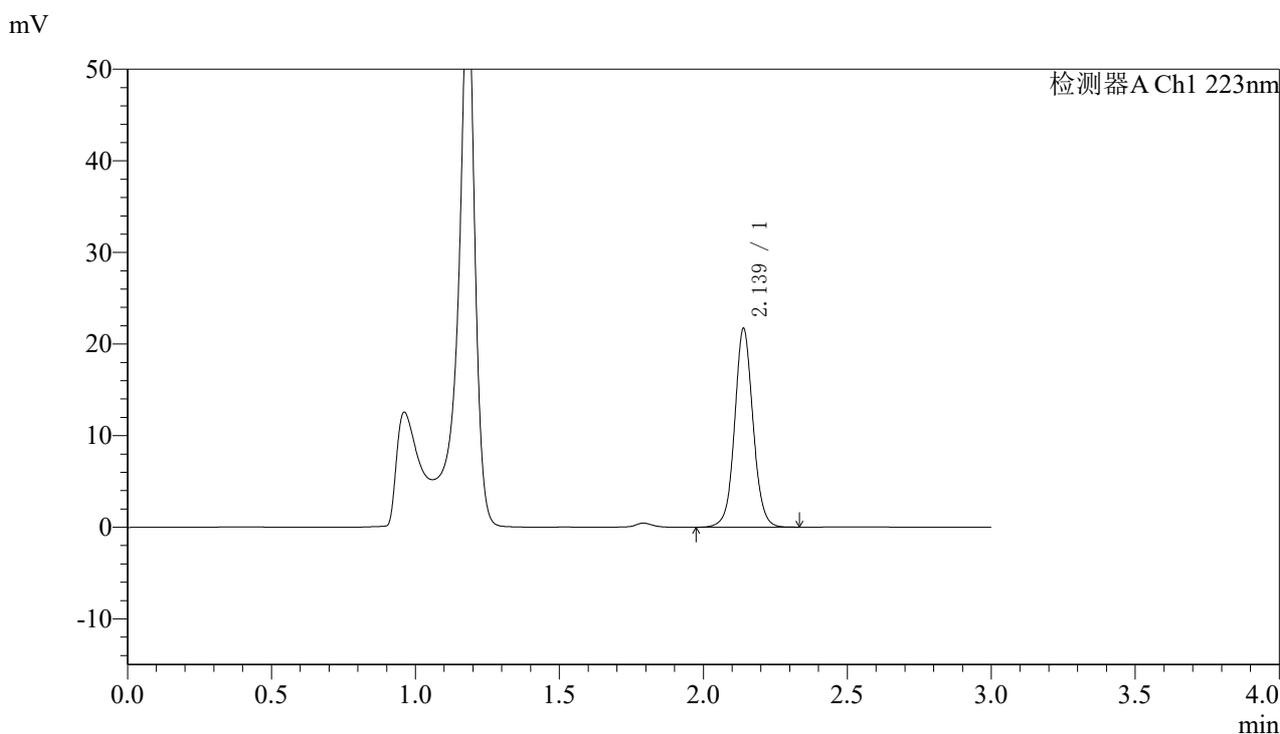


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-93-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 15:16:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	96280	100.000	21690	5589	1.058	--
总计		96280	100.000	21690			

图26 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

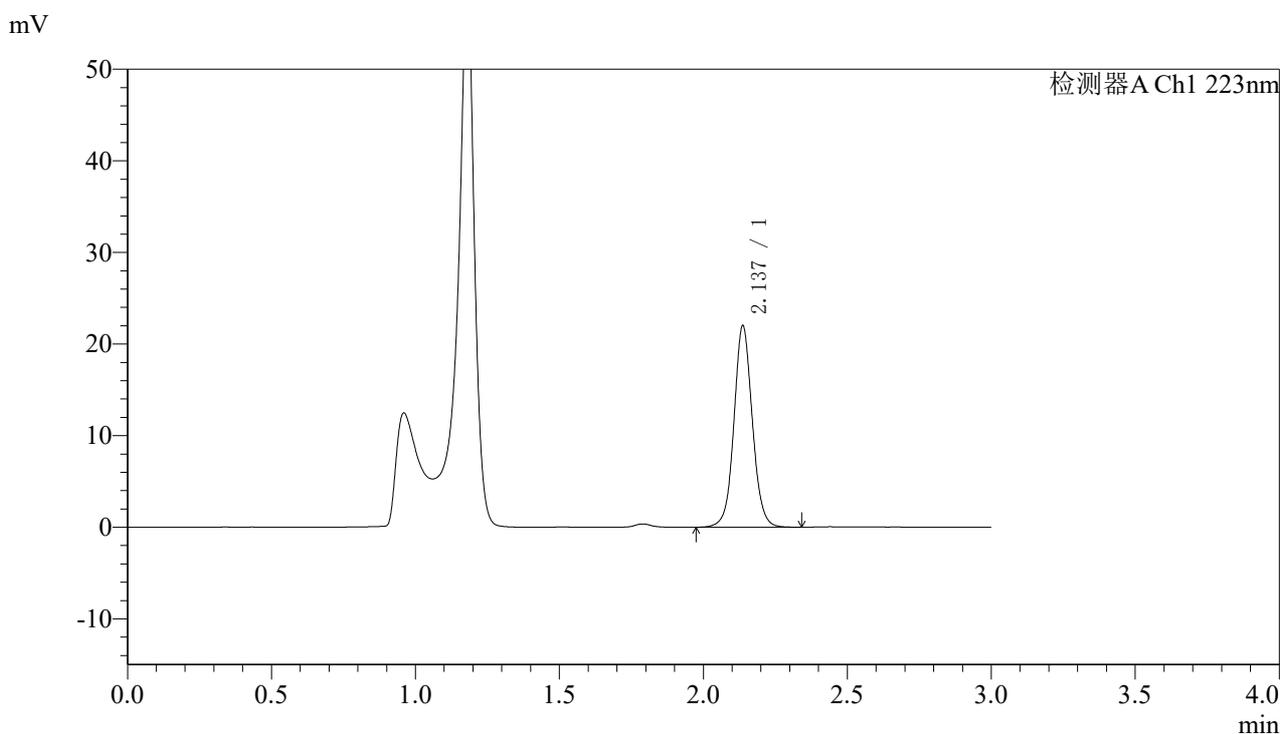


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-94-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 15:19:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	97698	100.000	21981	5569	1.059	--
总计		97698	100.000	21981			

图27 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

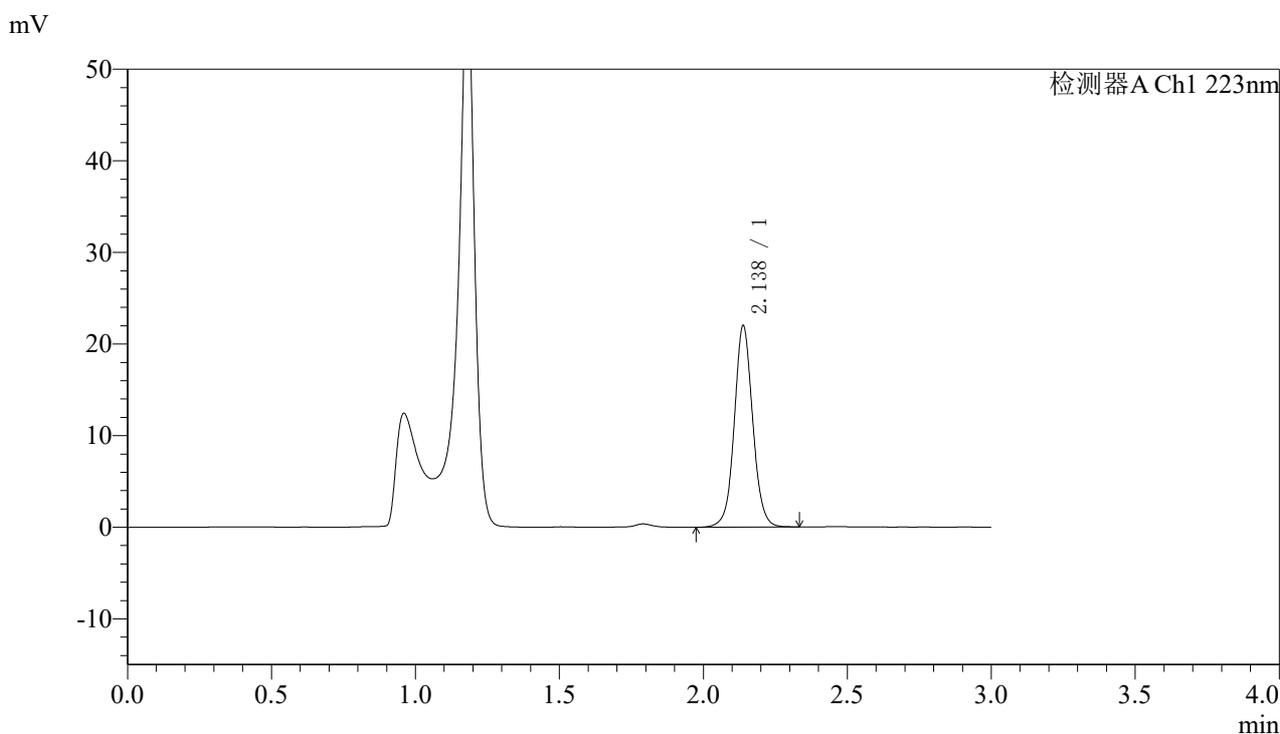


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-95-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 15:22:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	97598	100.000	21993	5571	1.056	--
总计		97598	100.000	21993			

图28 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2

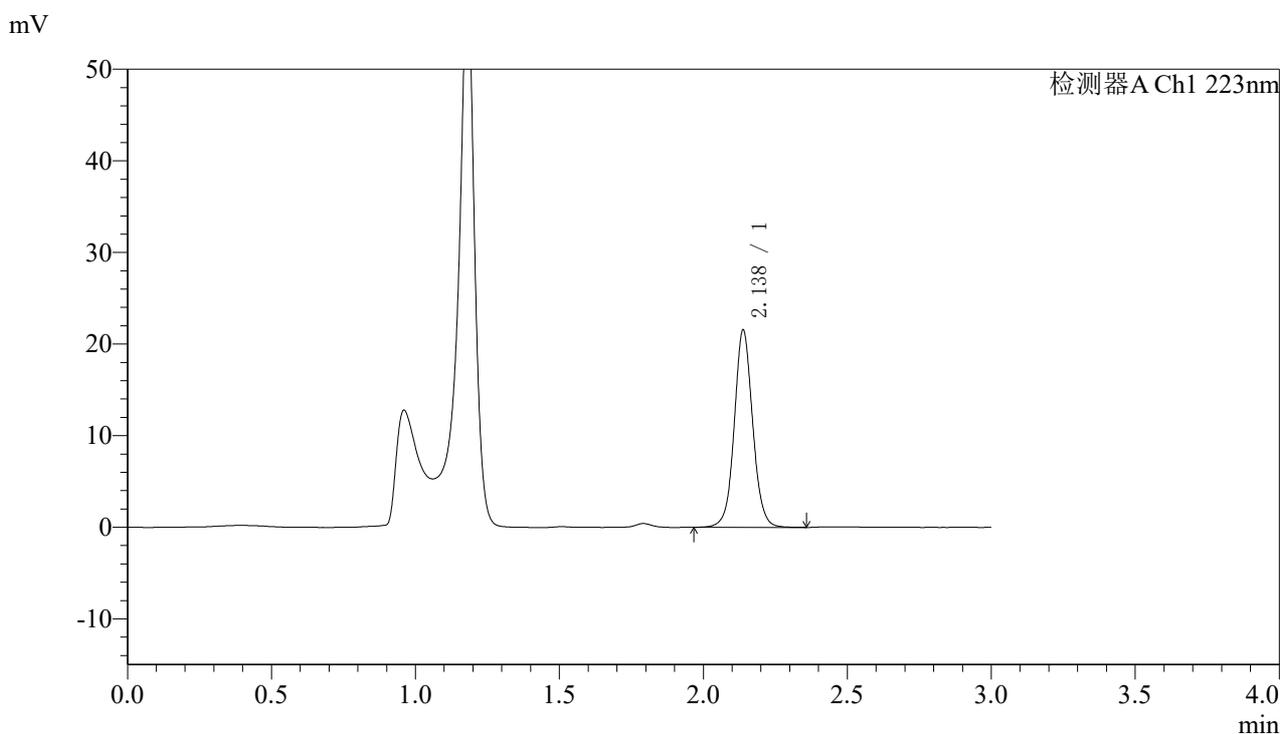


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-96-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 15:26:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	95795	100.000	21555	5583	1.059	--
总计		95795	100.000	21555			

图29 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1

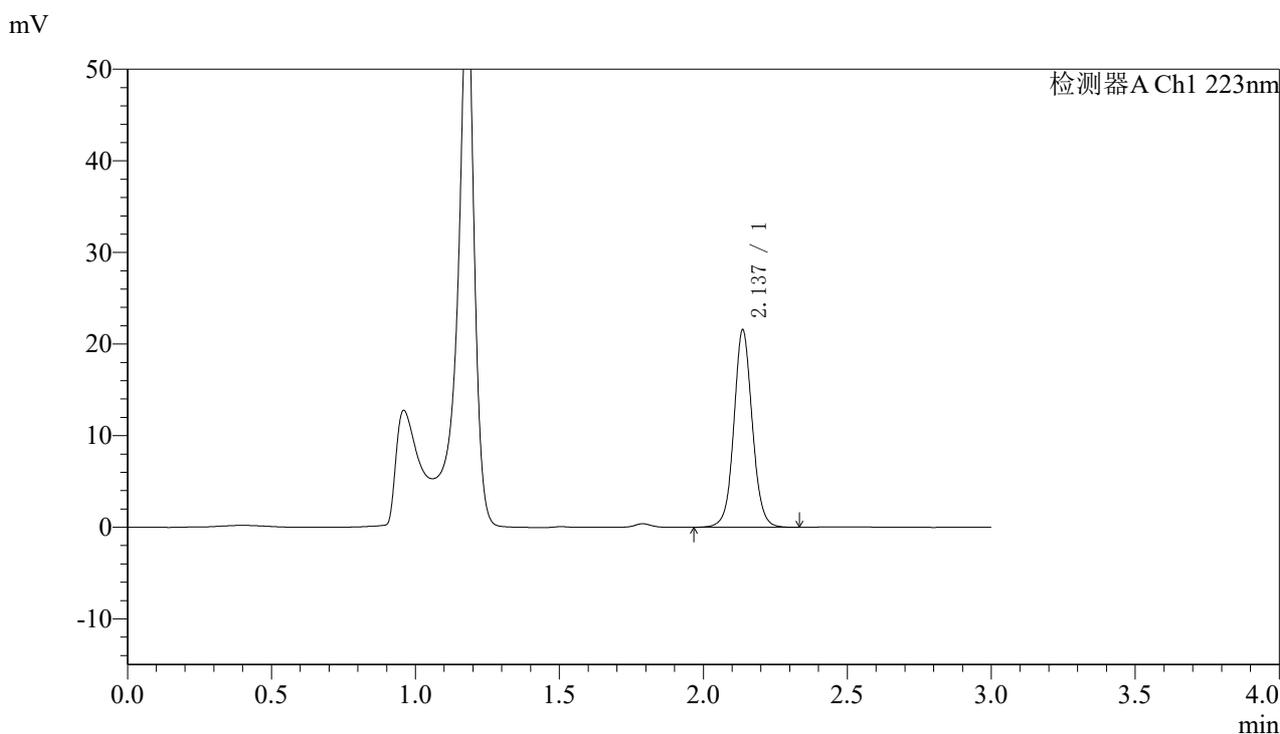


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-97-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 15:29:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	95648	100.000	21519	5569	1.059	--
总计		95648	100.000	21519			

图30 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2

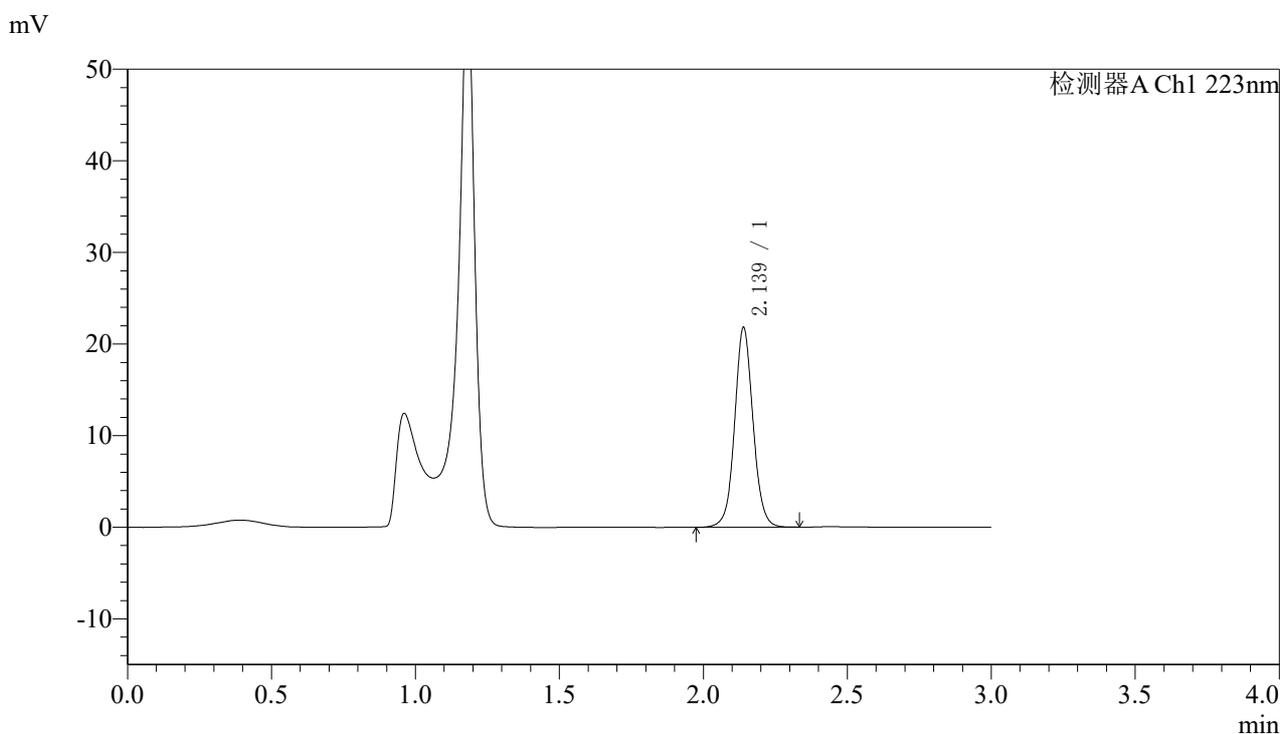


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-98-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 15:33:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:14  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	96812	100.000	21797	5579	1.058	--
总计		96812	100.000	21797			

图31 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1

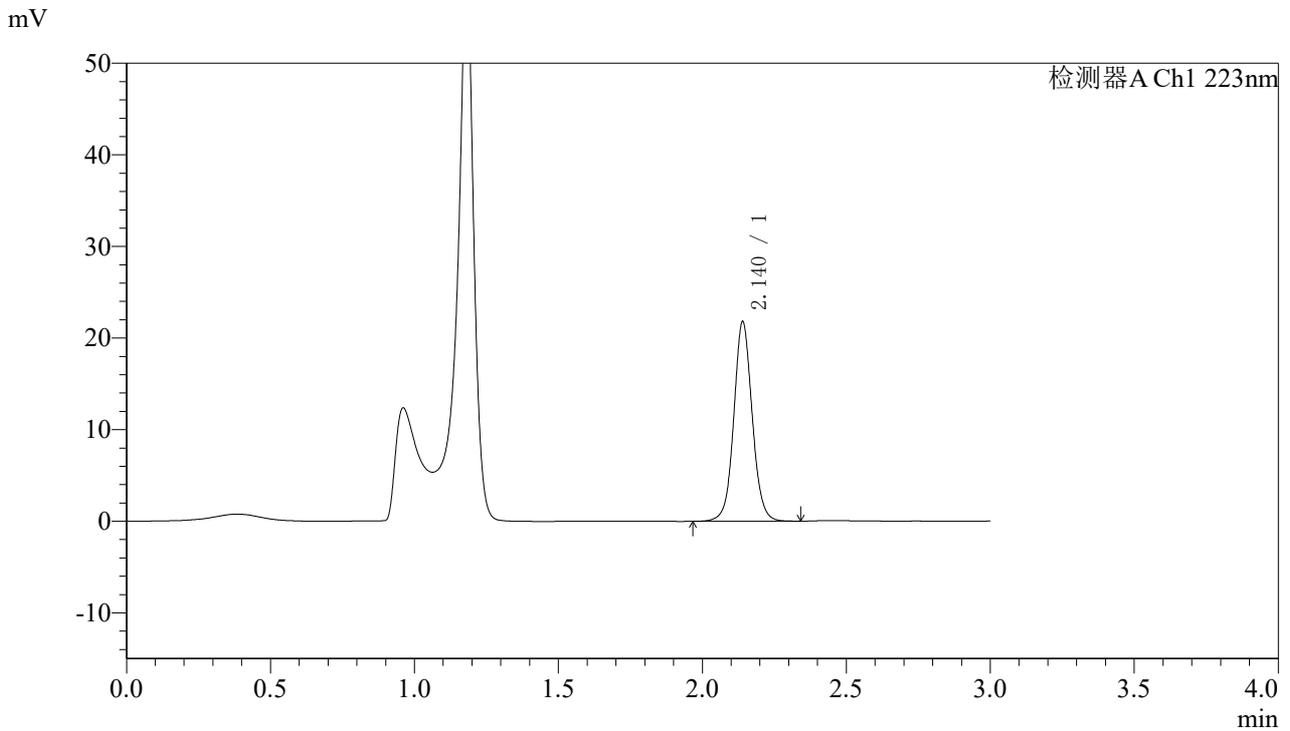


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-99-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 15:36:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:16  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	96964	100.000	21760	5565	1.061	--
总计		96964	100.000	21760			

图32 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

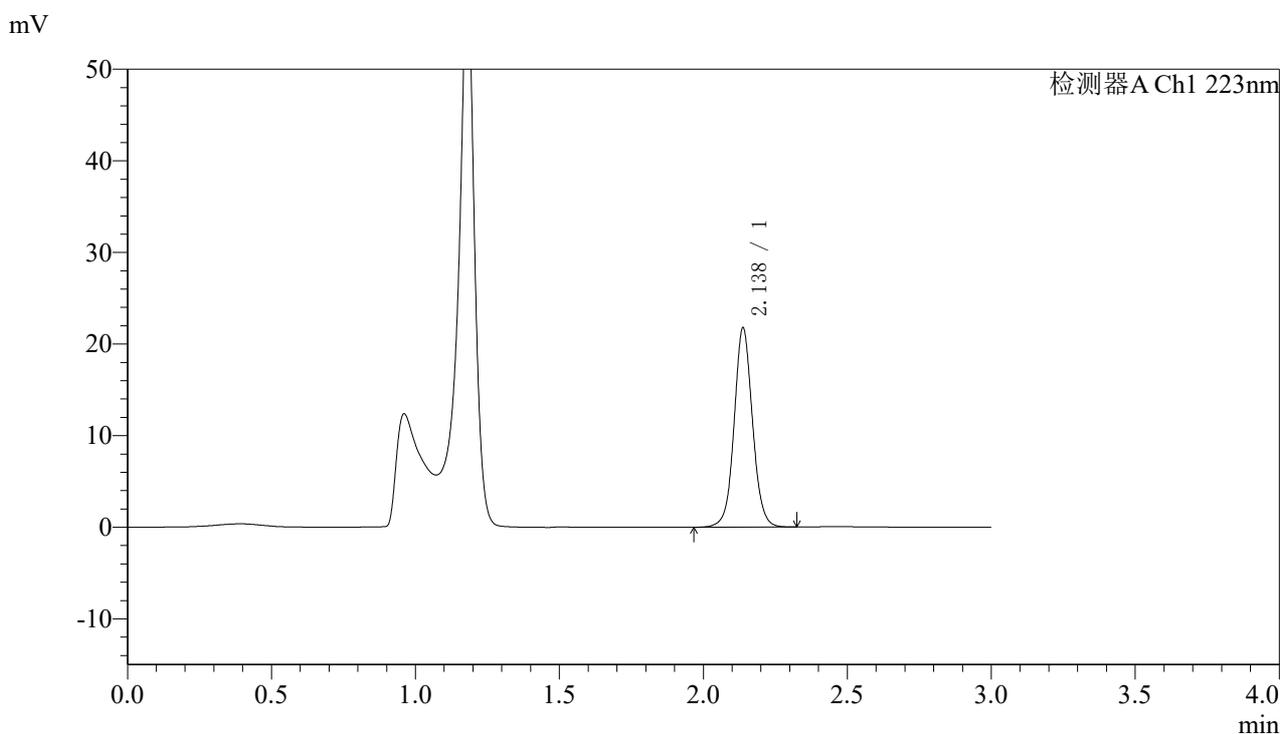


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-100-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 15:39:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	96491	100.000	21757	5582	1.057	--
总计		96491	100.000	21757			

图33 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1

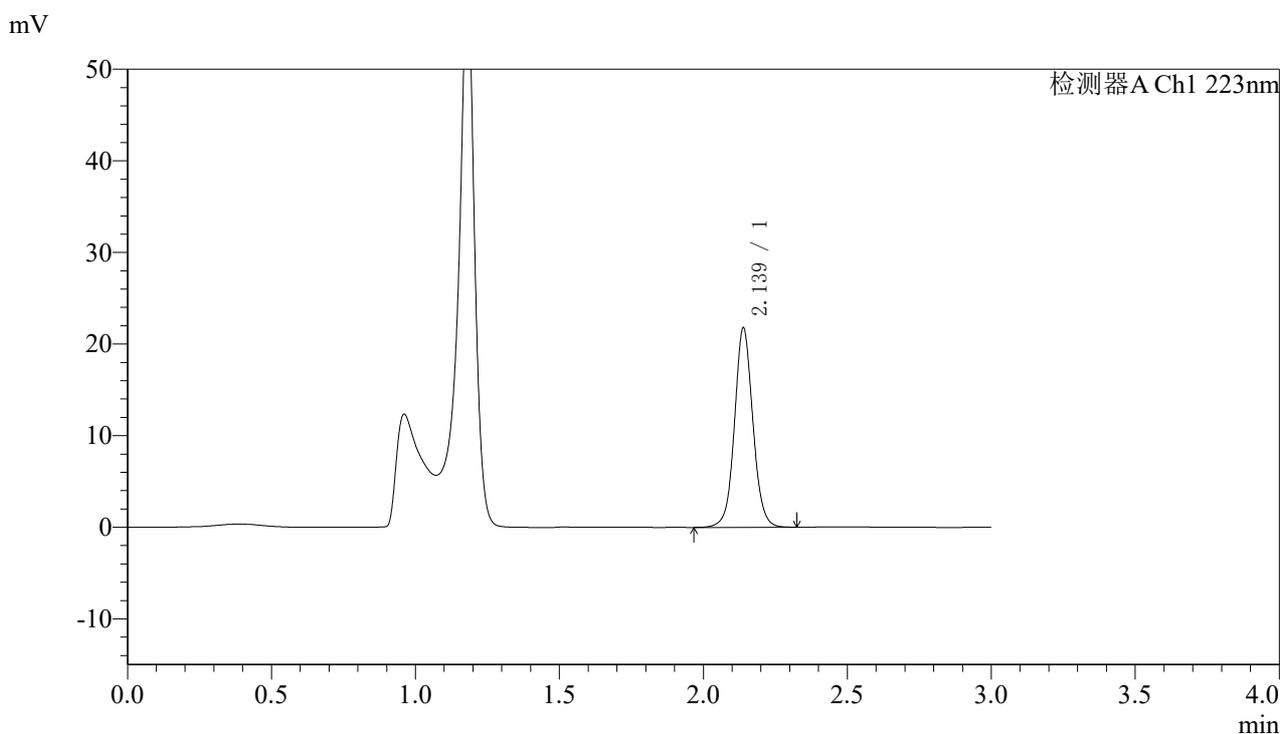


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-101-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 15:43:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	96707	100.000	21774	5574	1.059	--
总计		96707	100.000	21774			

图34 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

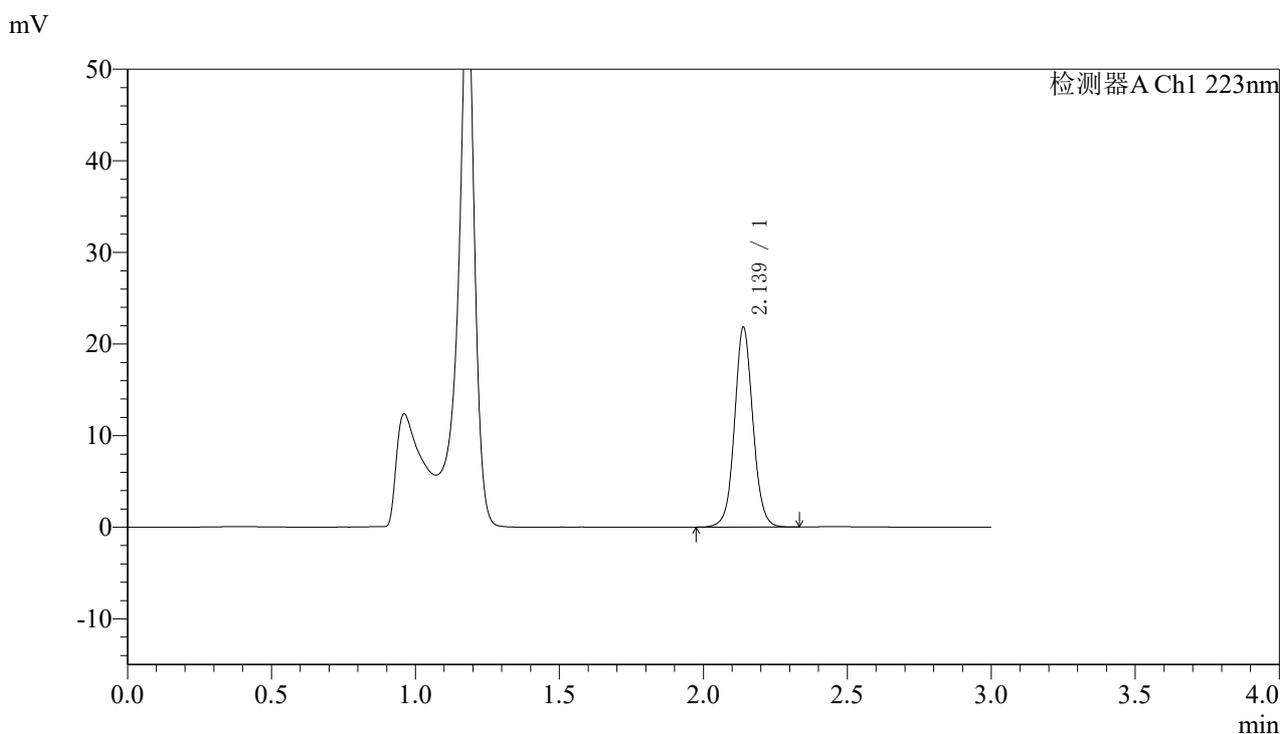


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-102-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 15:46:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:25  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	96640	100.000	21805	5581	1.060	--
总计		96640	100.000	21805			

图35 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

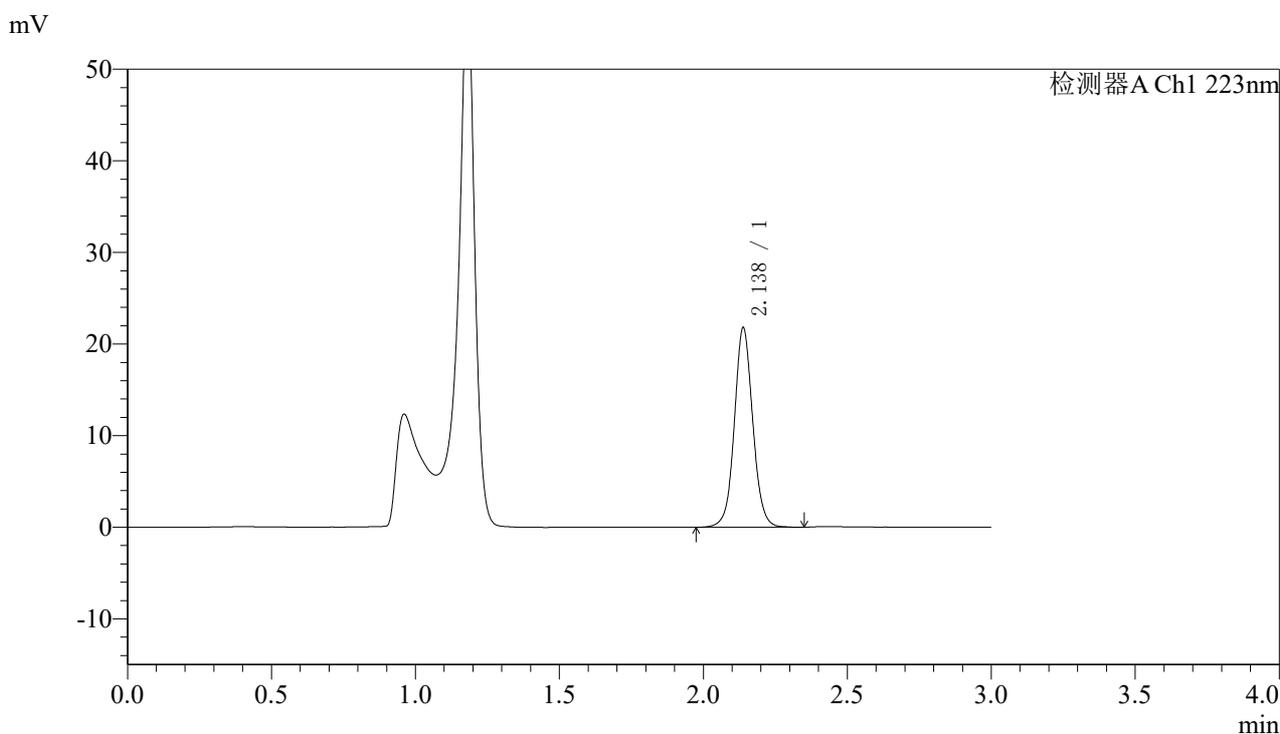


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-103-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 15:49:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:19:27  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	96952	100.000	21799	5563	1.060	--
总计		96952	100.000	21799			

图36 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

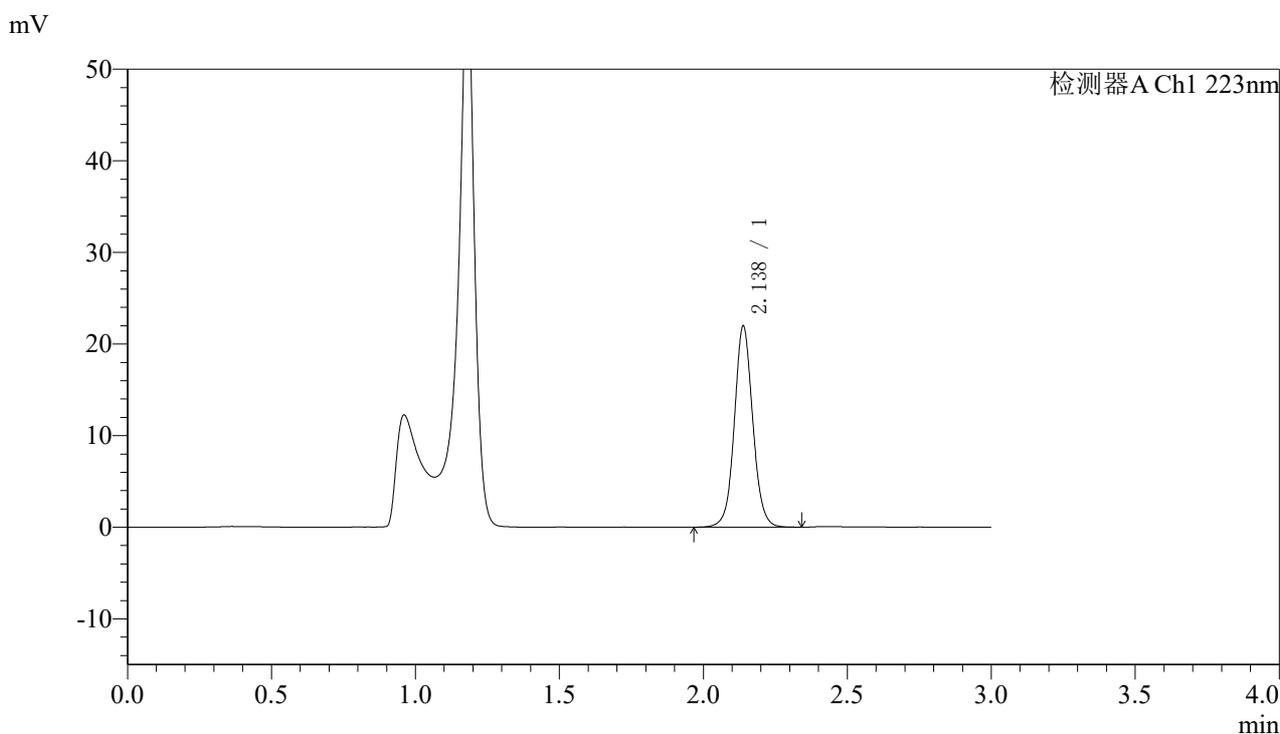


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-104-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 15:53:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:30  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	97611	100.000	21973	5565	1.060	--
总计		97611	100.000	21973			

图37 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1

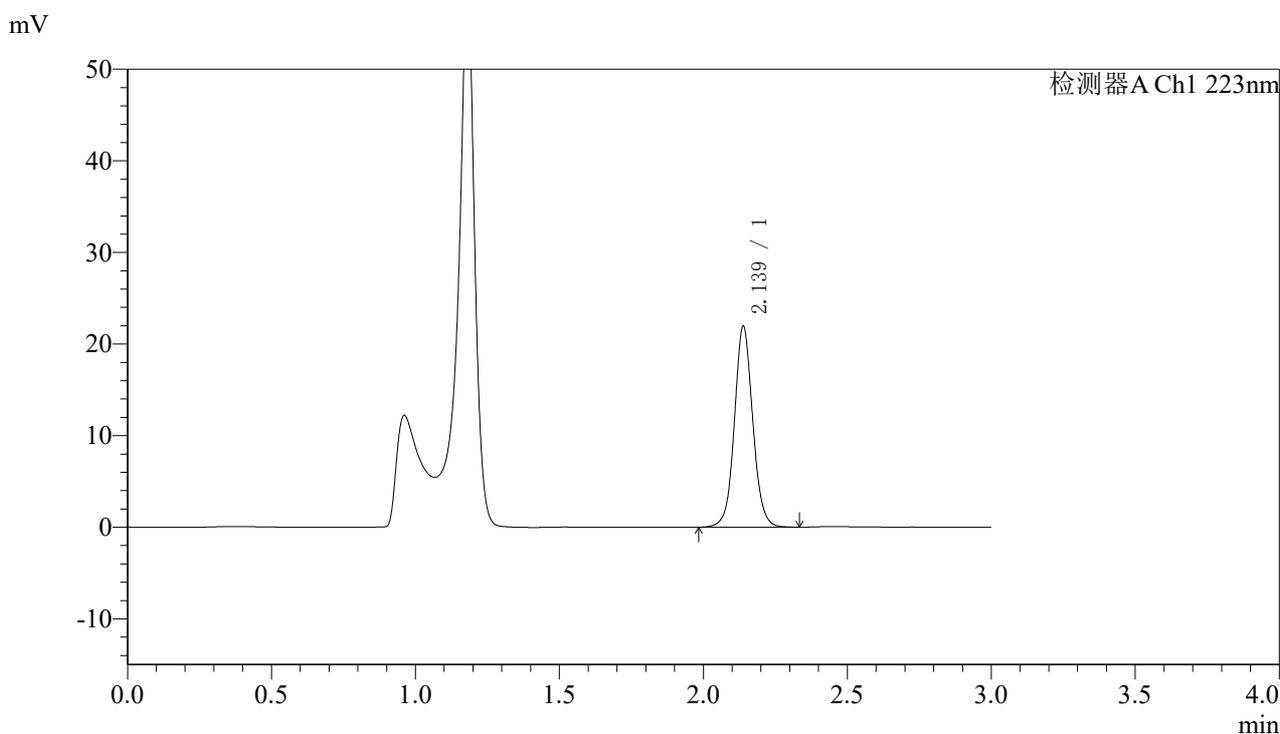


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-105-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 15:56:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:33  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	97447	100.000	21950	5577	1.063	--
总计		97447	100.000	21950			

图38 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

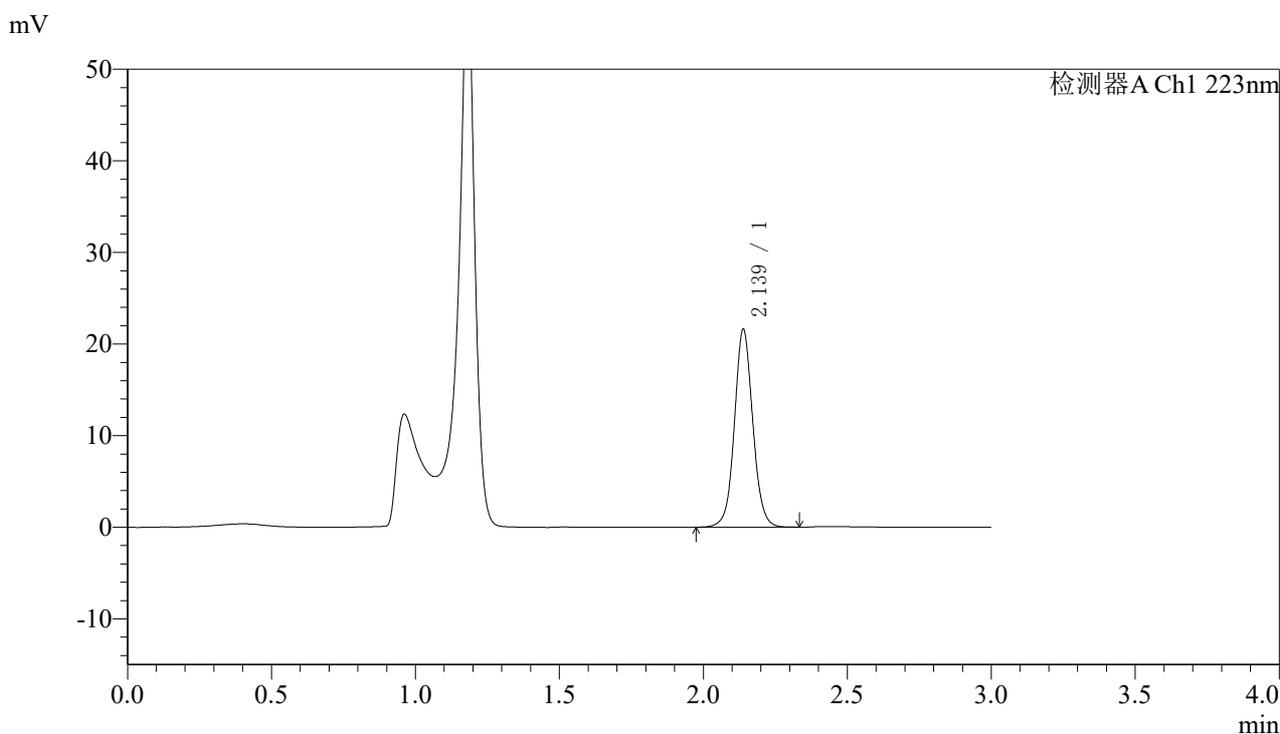


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-106-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 16:00:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:35  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	95785	100.000	21615	5587	1.061	--
总计		95785	100.000	21615			

图39 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

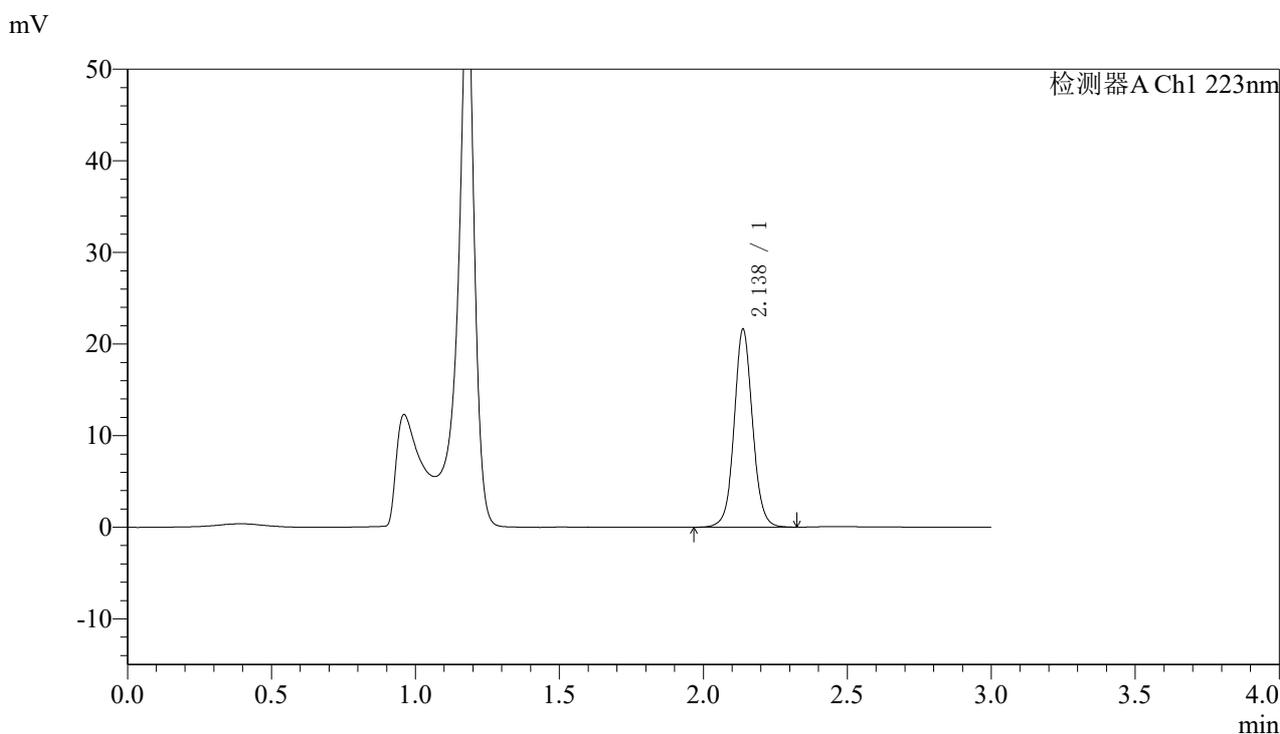


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-107-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 16:03:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:19:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	96074	100.000	21615	5571	1.062	--
总计		96074	100.000	21615			

图40 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2

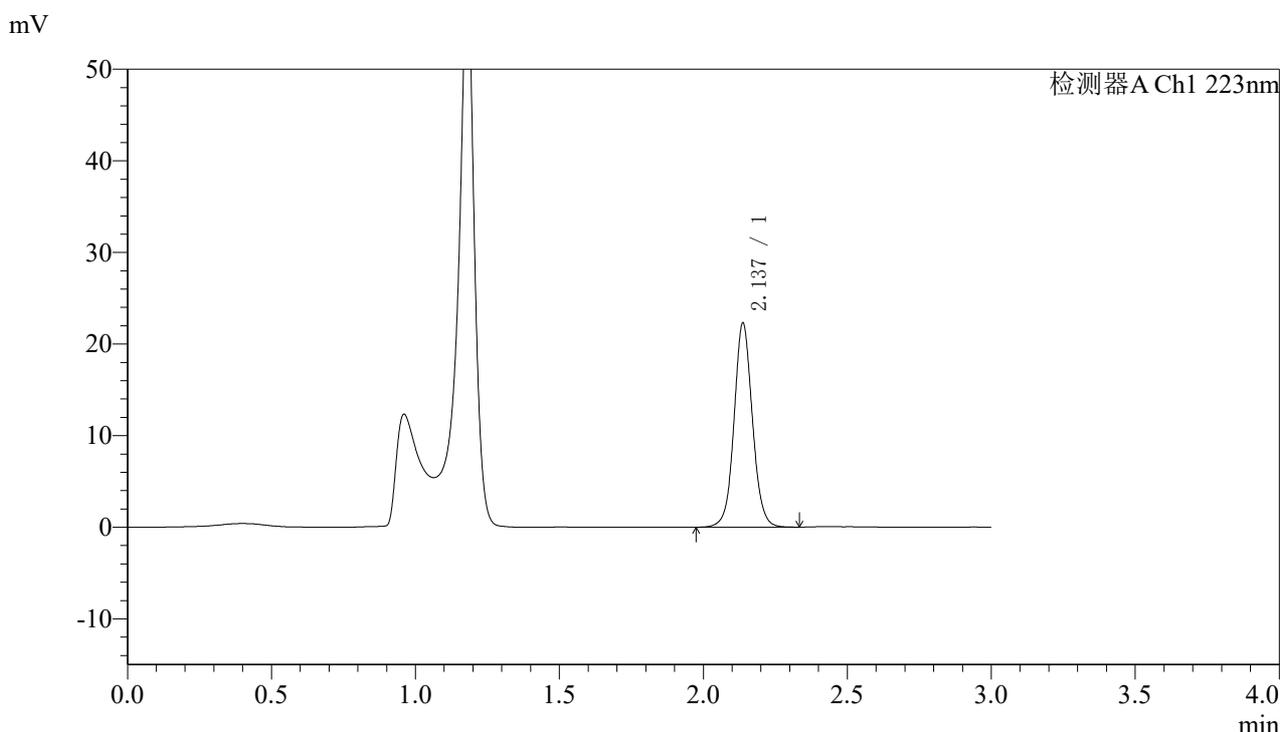


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-108-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 16:06:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	98715	100.000	22283	5588	1.063	--
总计		98715	100.000	22283			

图41 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1

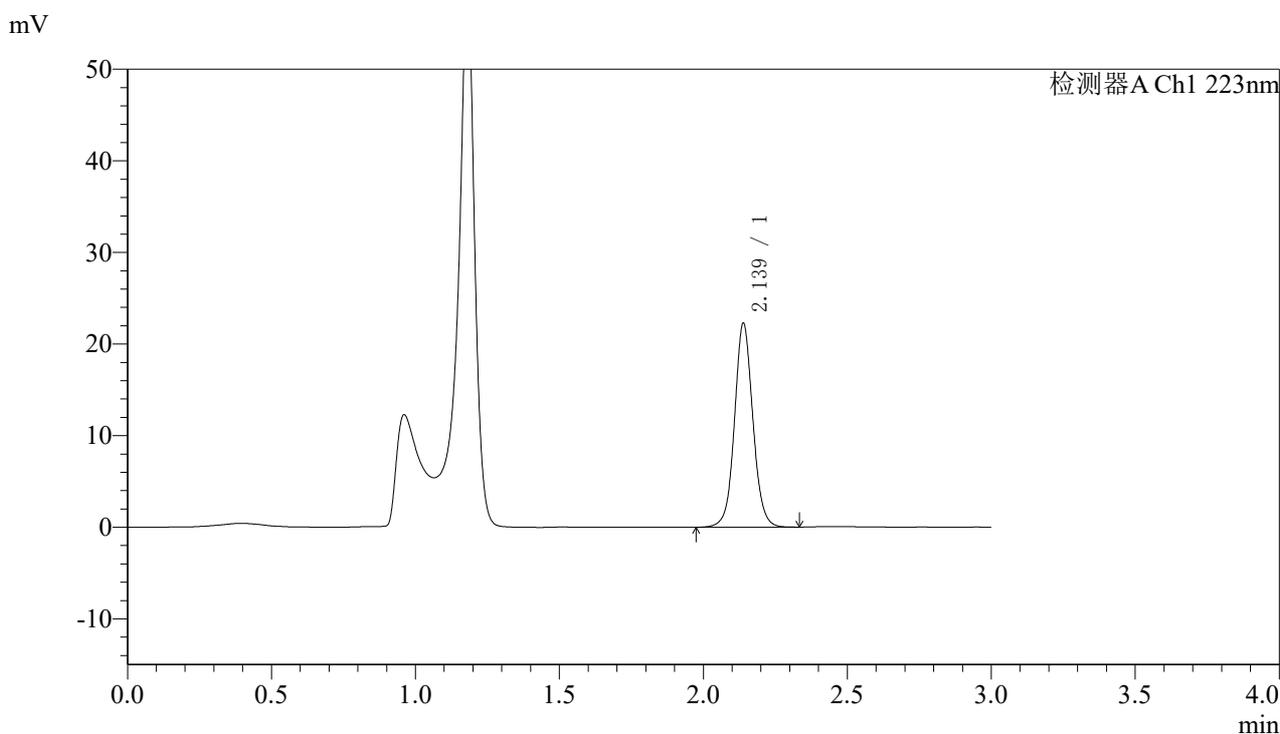


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-109-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 16:10:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	98779	100.000	22271	5582	1.062	--
总计		98779	100.000	22271			

图42 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2

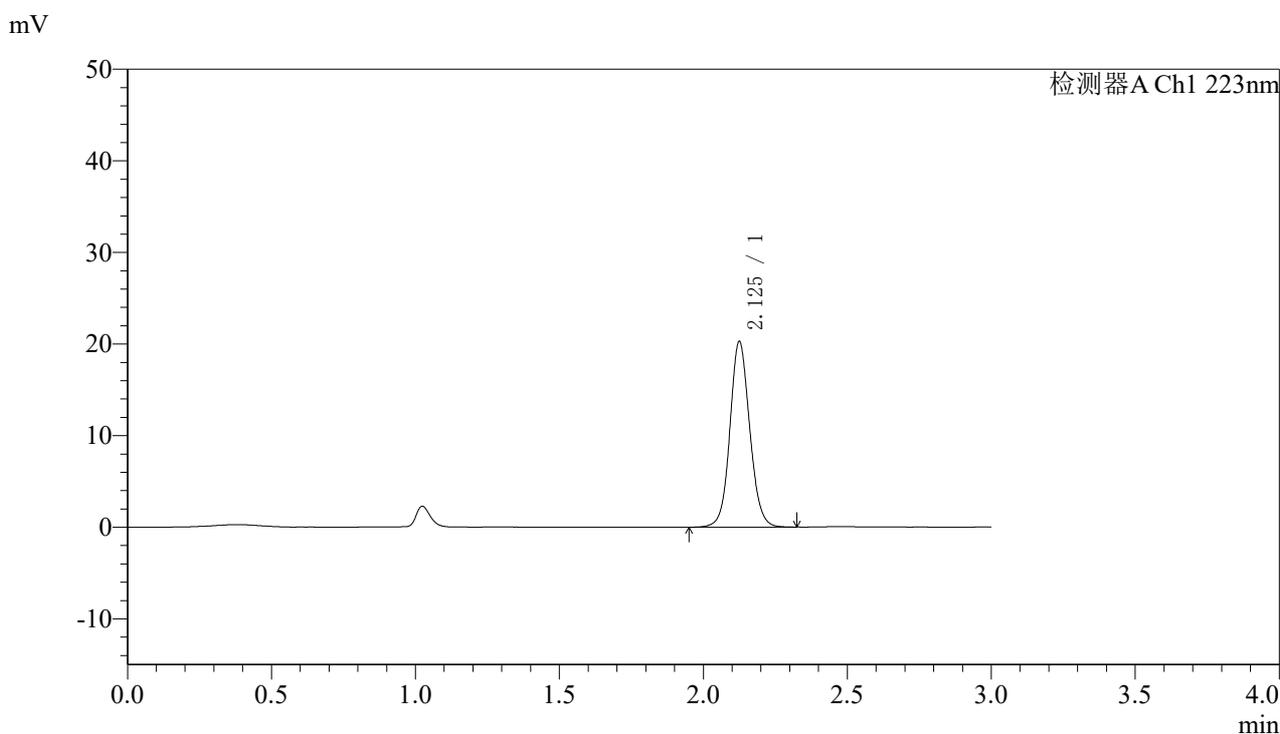


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-110-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 16:13:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:19:47  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	96974	100.000	20168	4692	1.089	--
总计		96974	100.000	20168			

图43 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-2-1

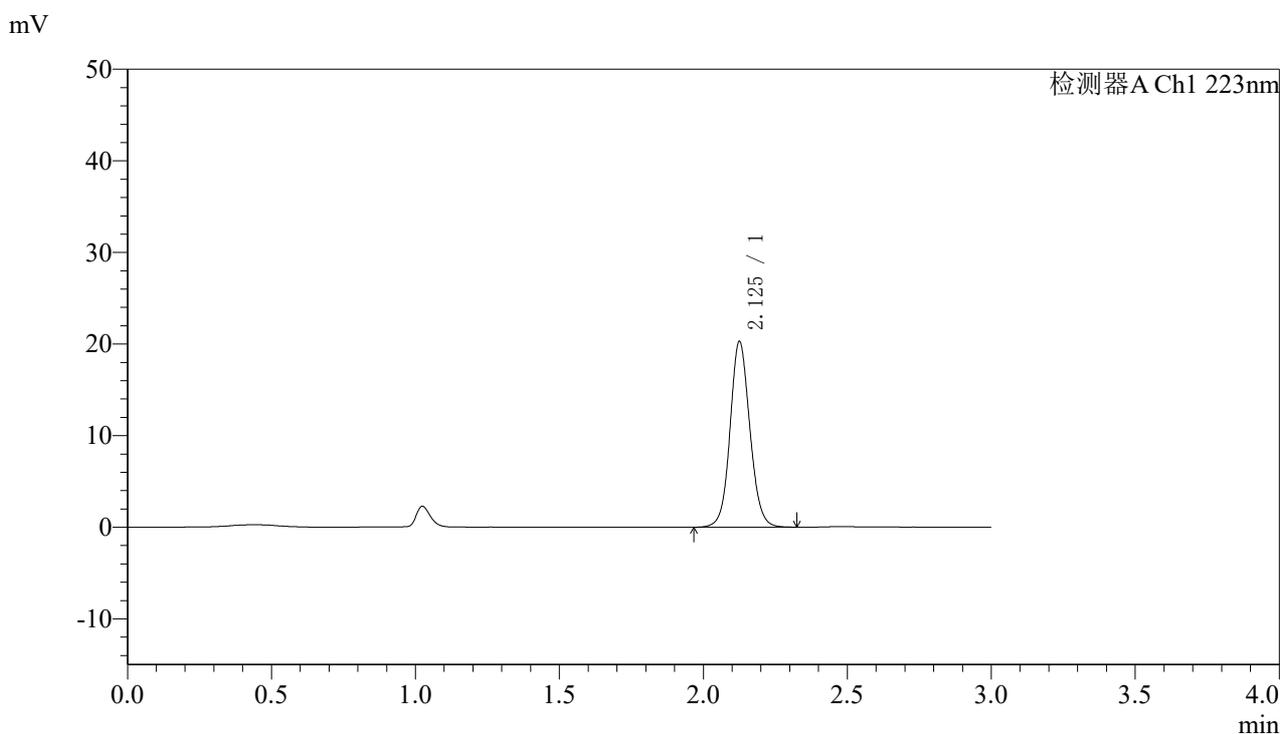


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-111-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 16:16:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:19:49  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	96919	100.000	20140	4698	1.089	--
总计		96919	100.000	20140			

图44 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-2-2

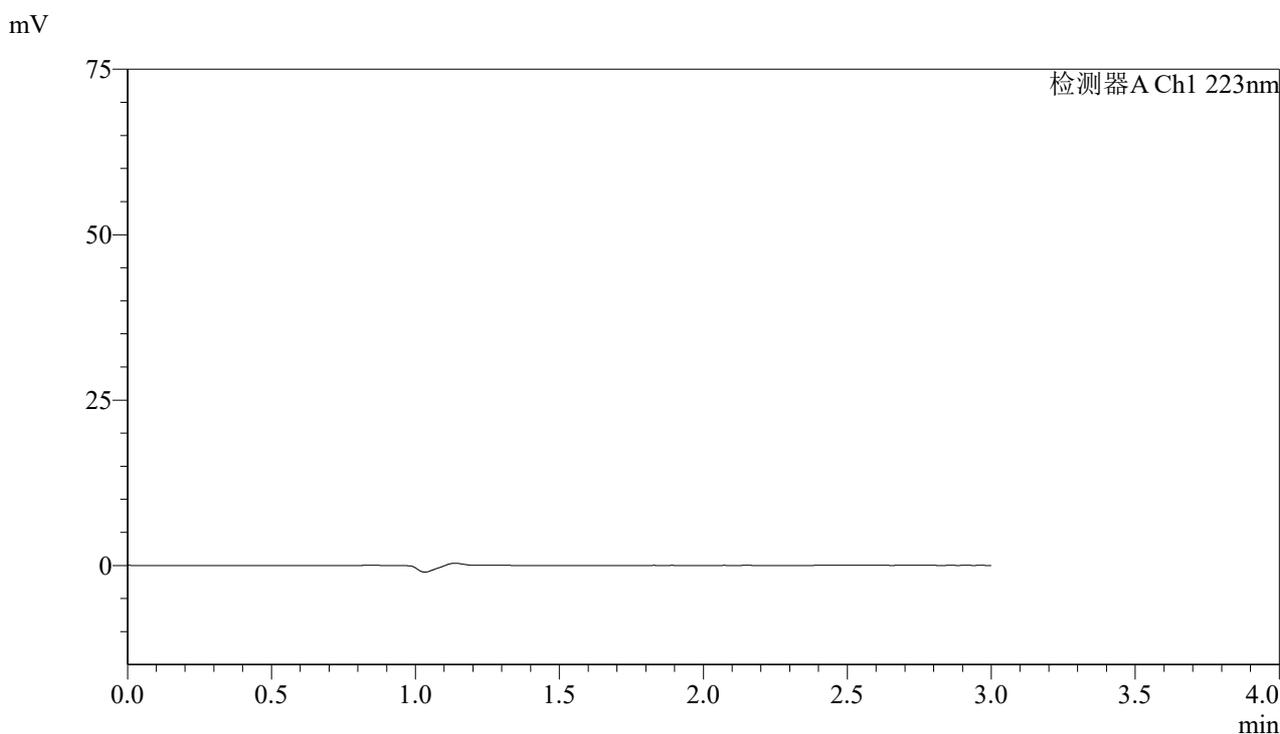


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-112-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 16:20:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:19:52  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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45 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
溶剂

## 〈样品信息〉

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 - 0-71/10-113-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 16:23:40

实验者: xiexinhui

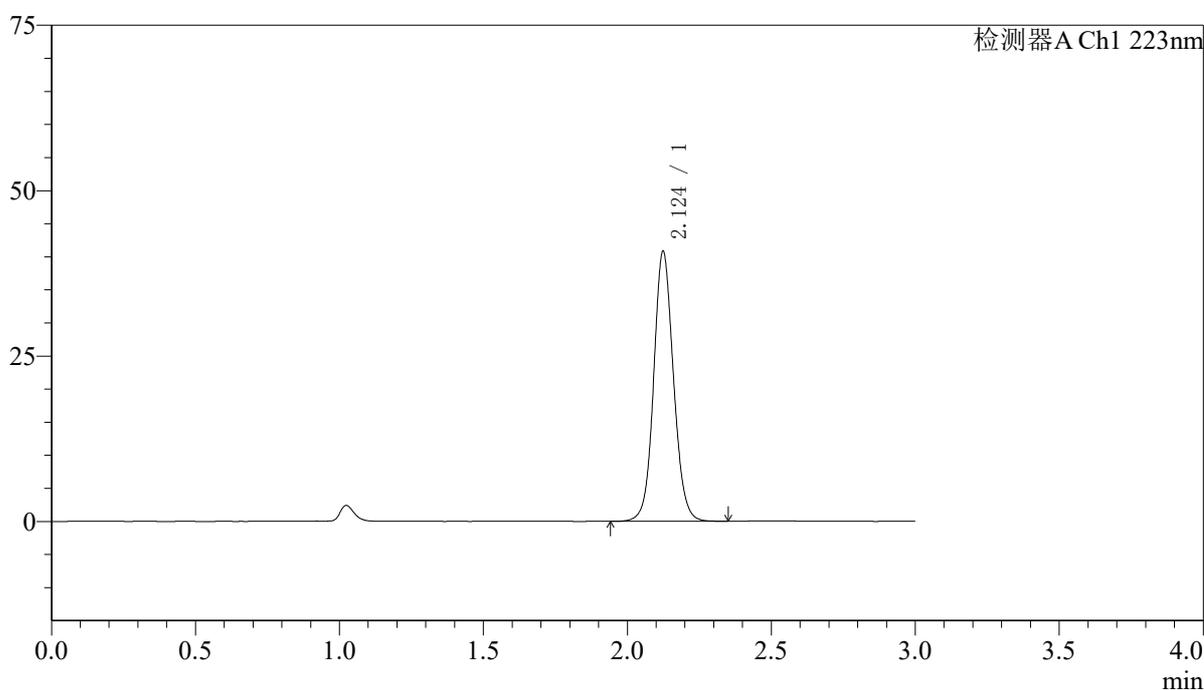
处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:55

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈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	2.124	195401	100.000	40696	4667	1.088	--
总计		195401	100.000	40696			

图46 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
对照品溶液-1-1

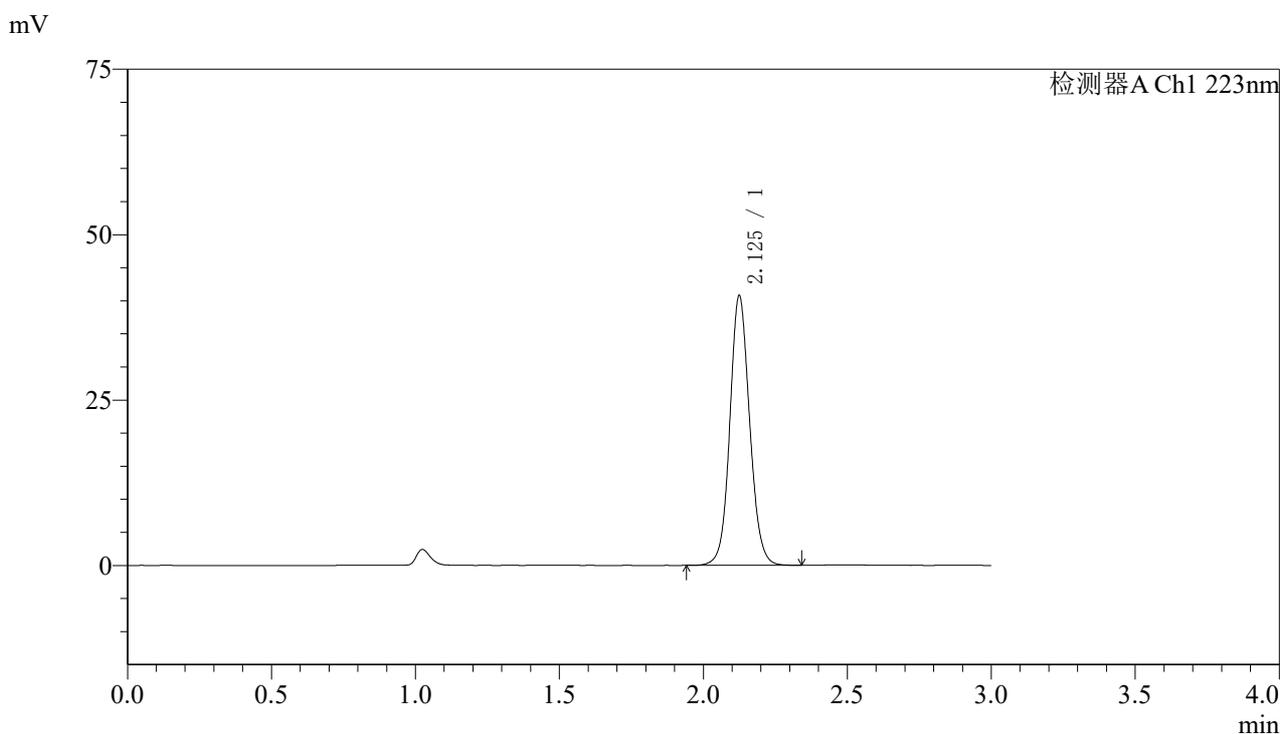


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-114-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 16:27:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:19:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	194790	100.000	40577	4688	1.088	--
总计		194790	100.000	40577			

图47 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-2

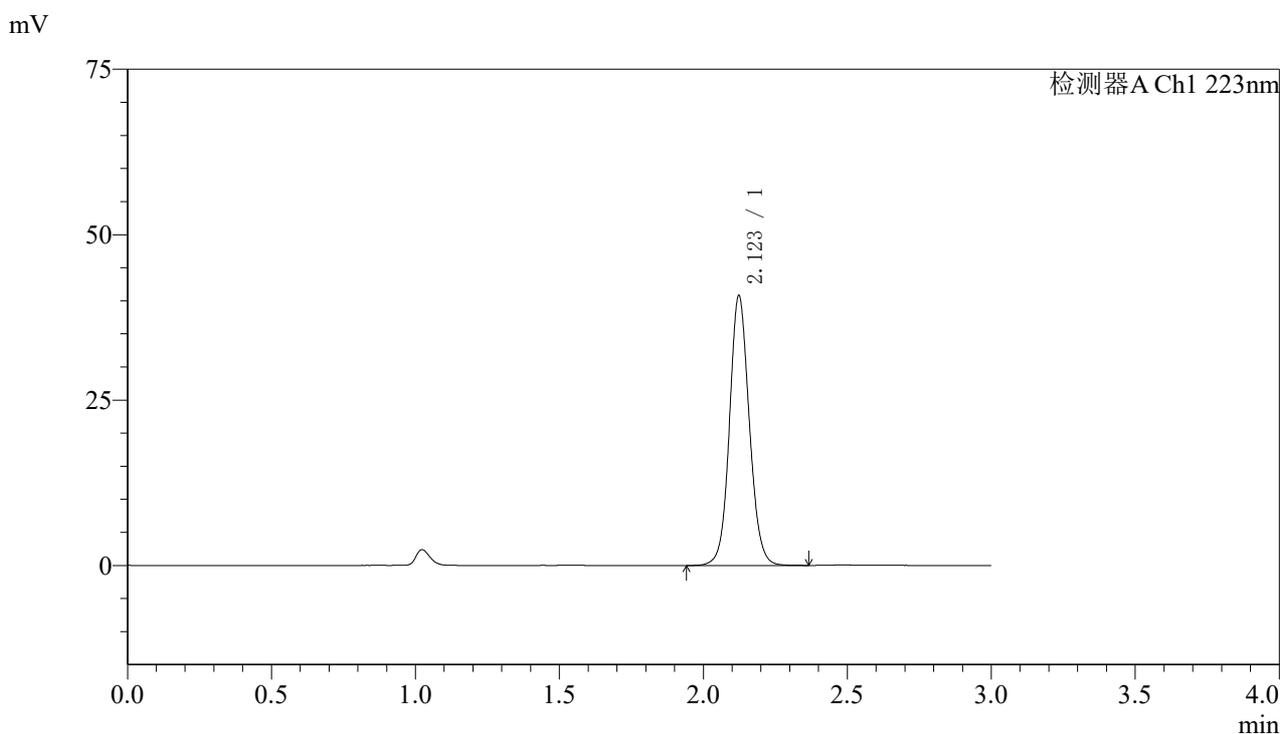


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-115-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 16:30:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.123	195403	100.000	40743	4673	1.088	--
总计		195403	100.000	40743			

图48 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-3

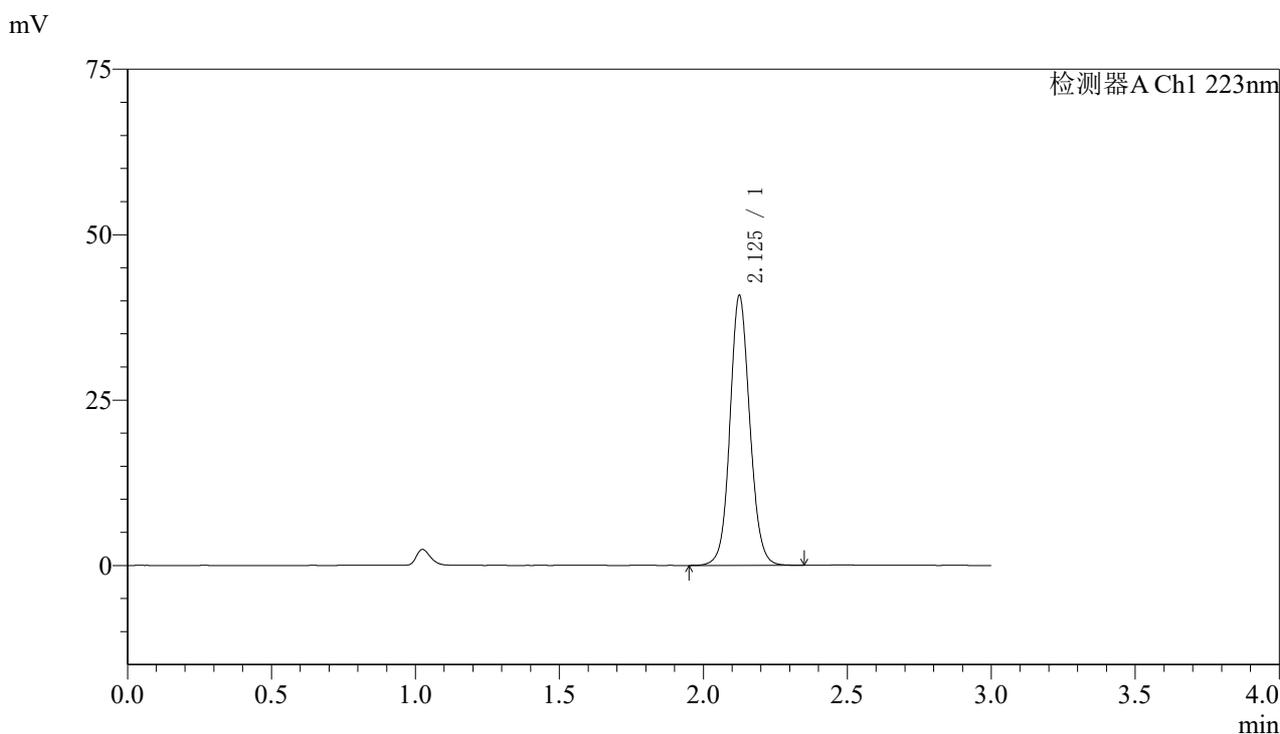


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-116-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 16:33:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:20:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	195356	100.000	40552	4676	1.090	--
总计		195356	100.000	40552			

图49 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-4

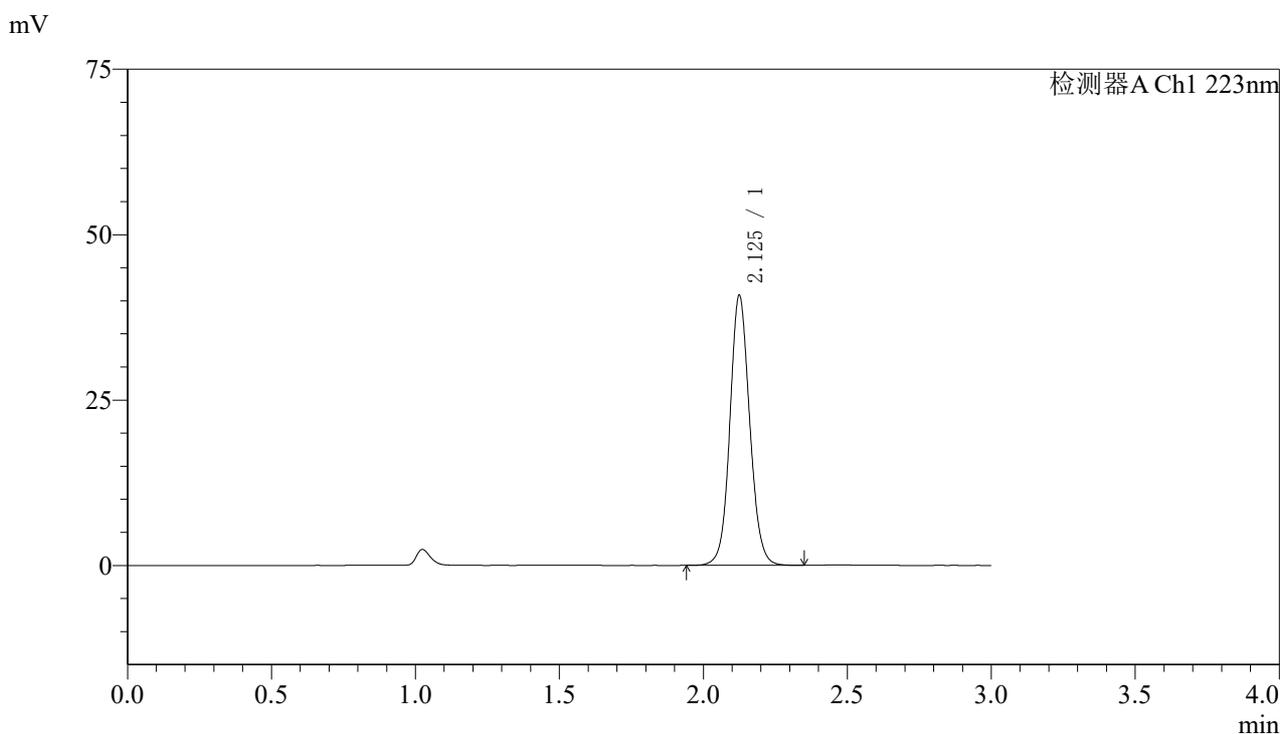


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-117-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 16:37:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:20:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	195353	100.000	40610	4679	1.088	--
总计		195353	100.000	40610			

图50 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-5

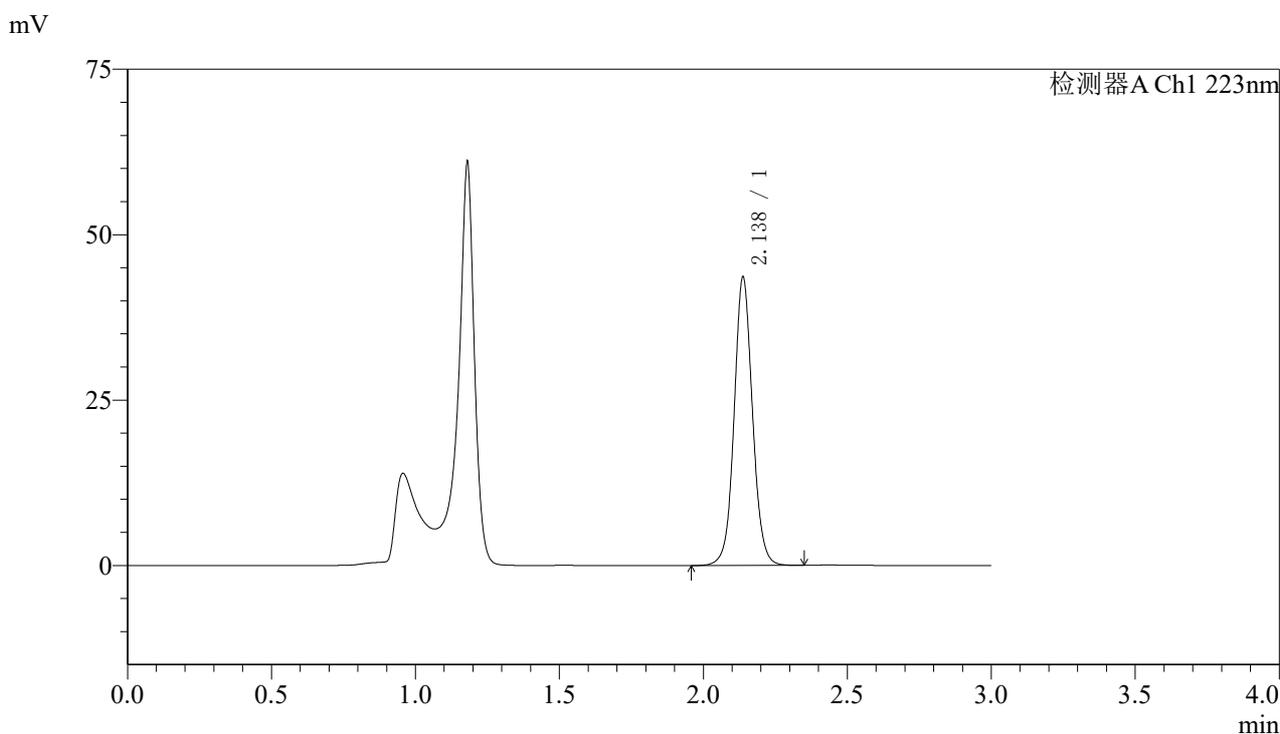


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-118-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 16:40:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:20:08  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	193365	100.000	43581	5577	1.064	--
总计		193365	100.000	43581			

图51 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1



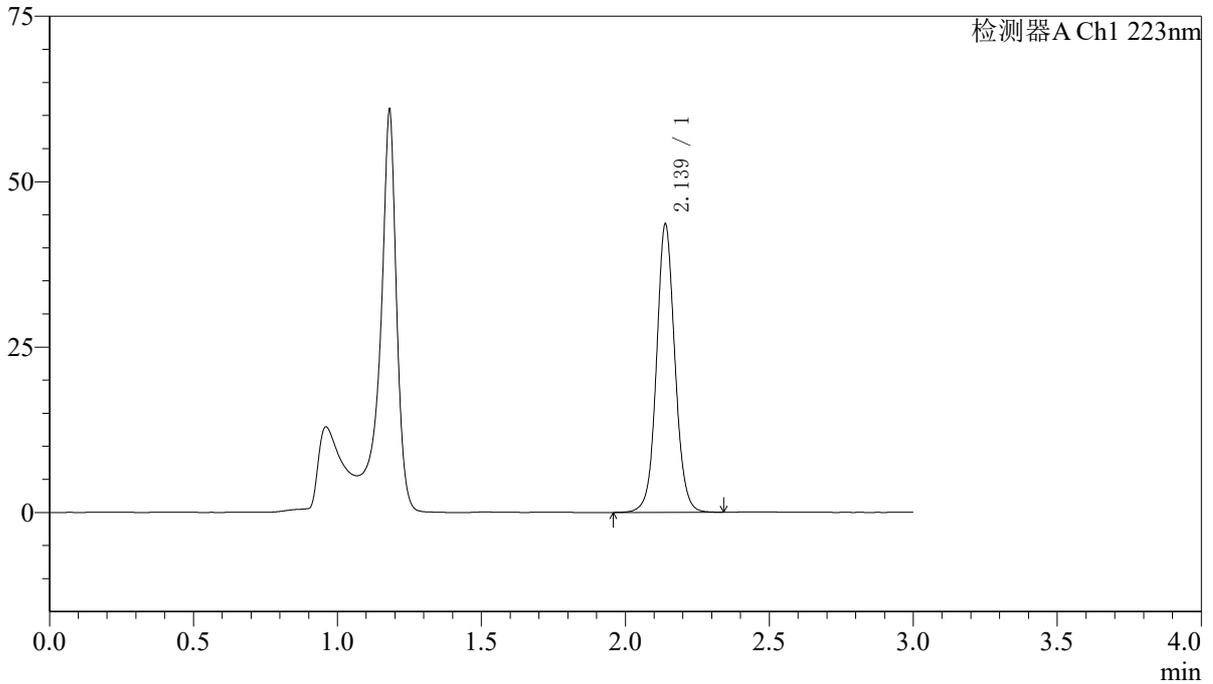
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-119-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 16:44:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:11  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	193840	100.000	43575	5559	1.064	--
总计		193840	100.000	43575			

图52 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

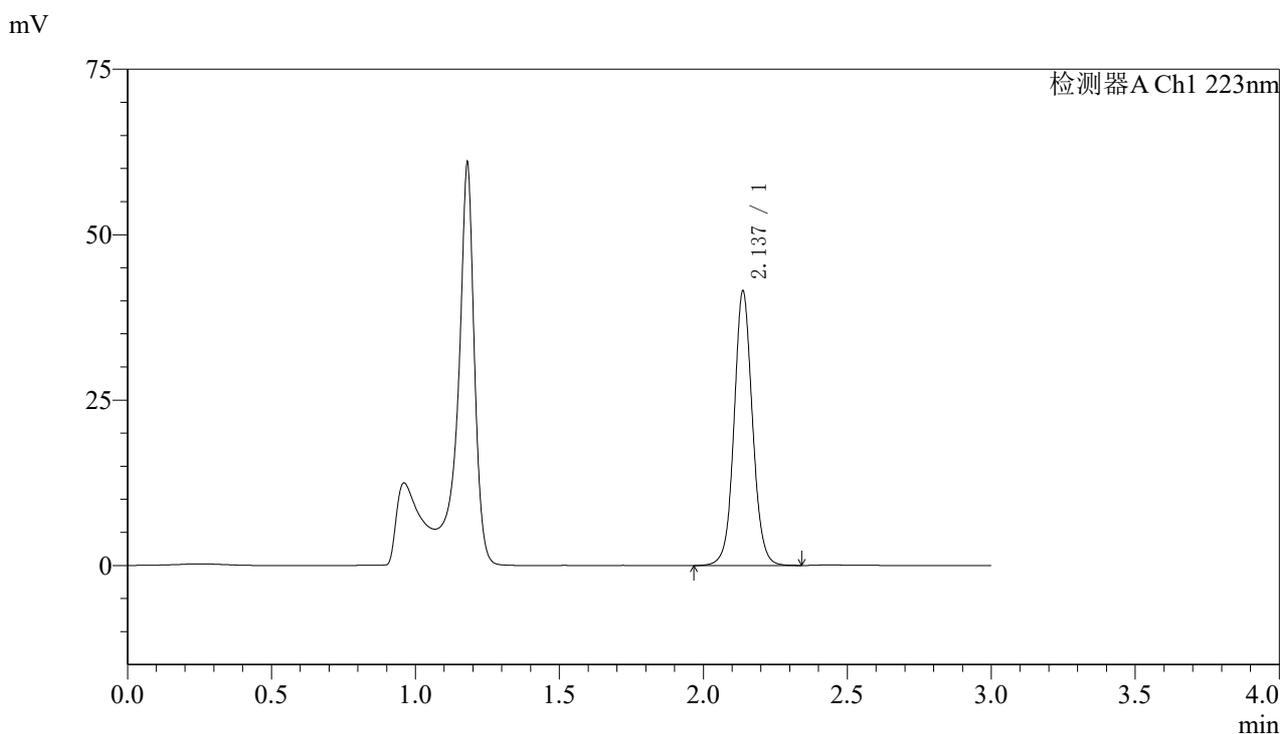


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-120-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 16:47:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:14  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	184542	100.000	41478	5556	1.064	--
总计		184542	100.000	41478			

图53 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1



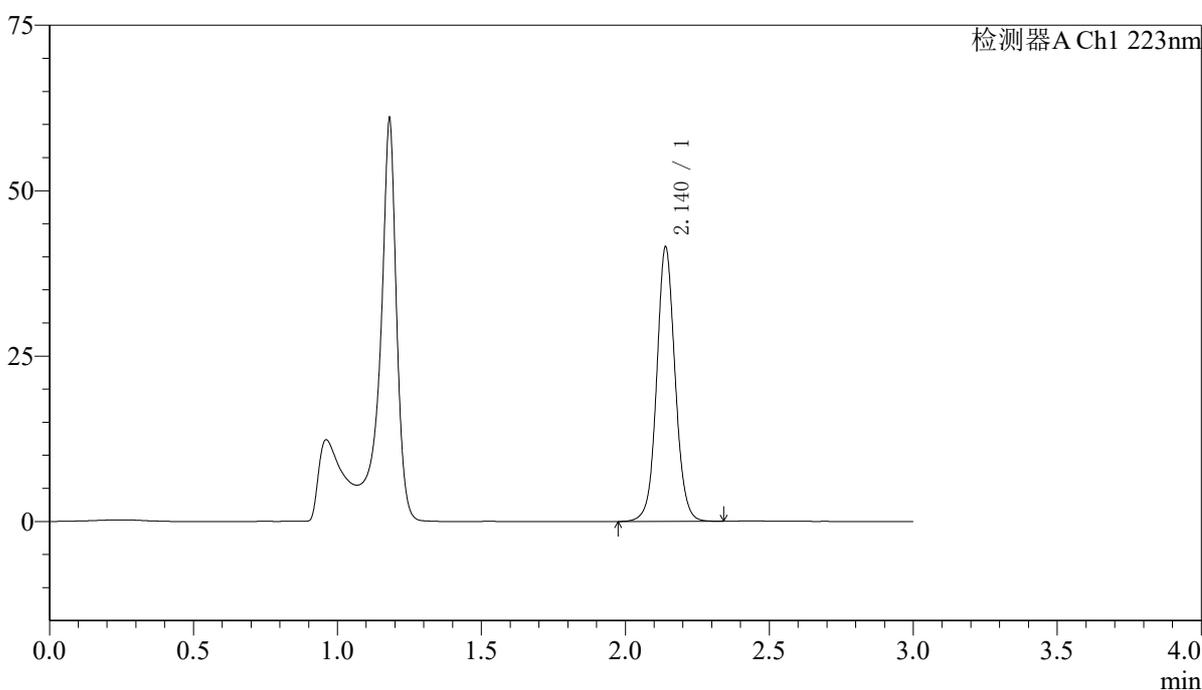
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-121-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 16:50:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:16  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	184531	100.000	41450	5553	1.063	--
总计		184531	100.000	41450			

图54 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-片2  
 供试品溶液-2

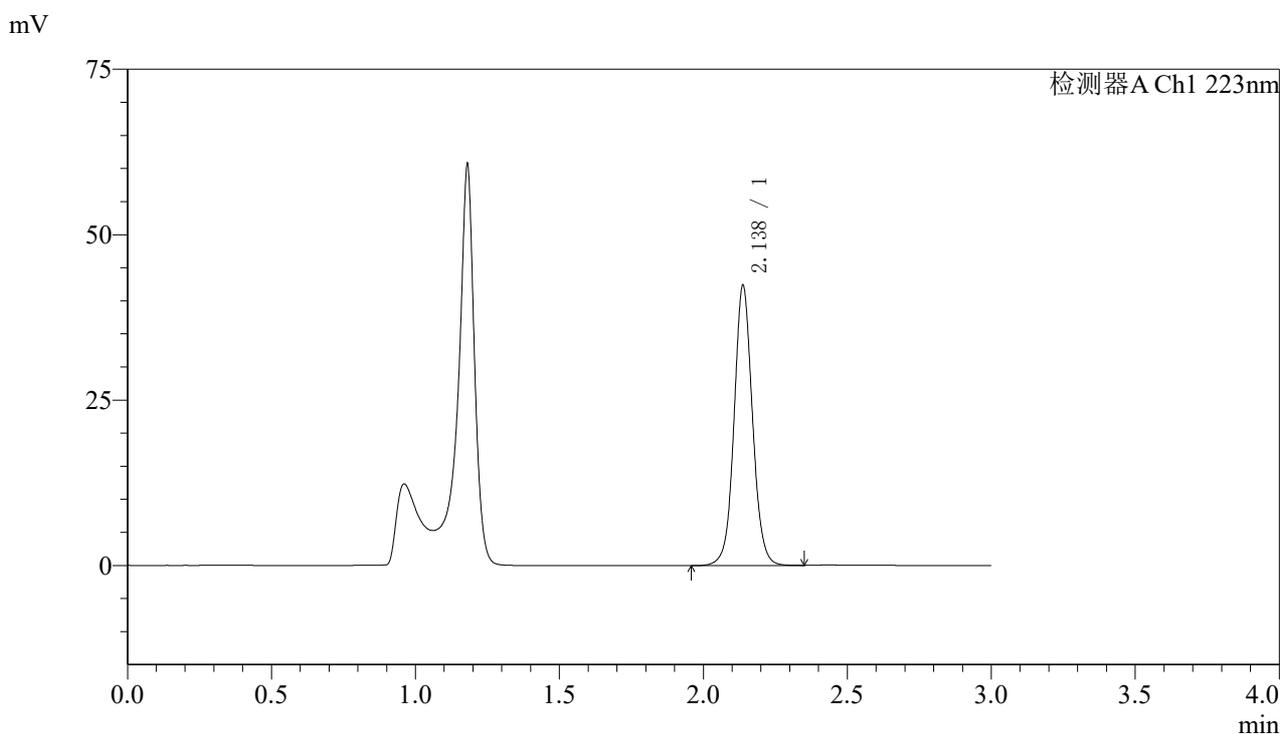


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-122-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 16:54:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:20:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	188311	100.000	42324	5557	1.062	--
总计		188311	100.000	42324			

图55 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-片3  
 供试品溶液-1



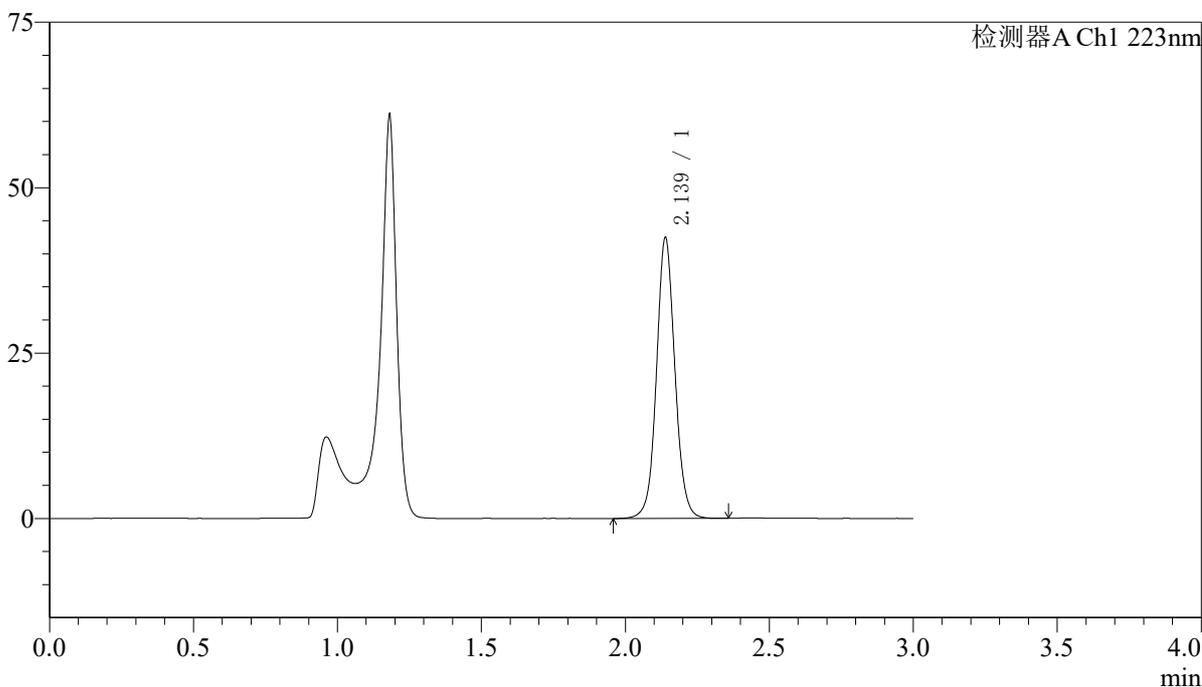
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-123-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 16:57:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:22  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	188813	100.000	42440	5559	1.064	--
总计		188813	100.000	42440			

图56 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

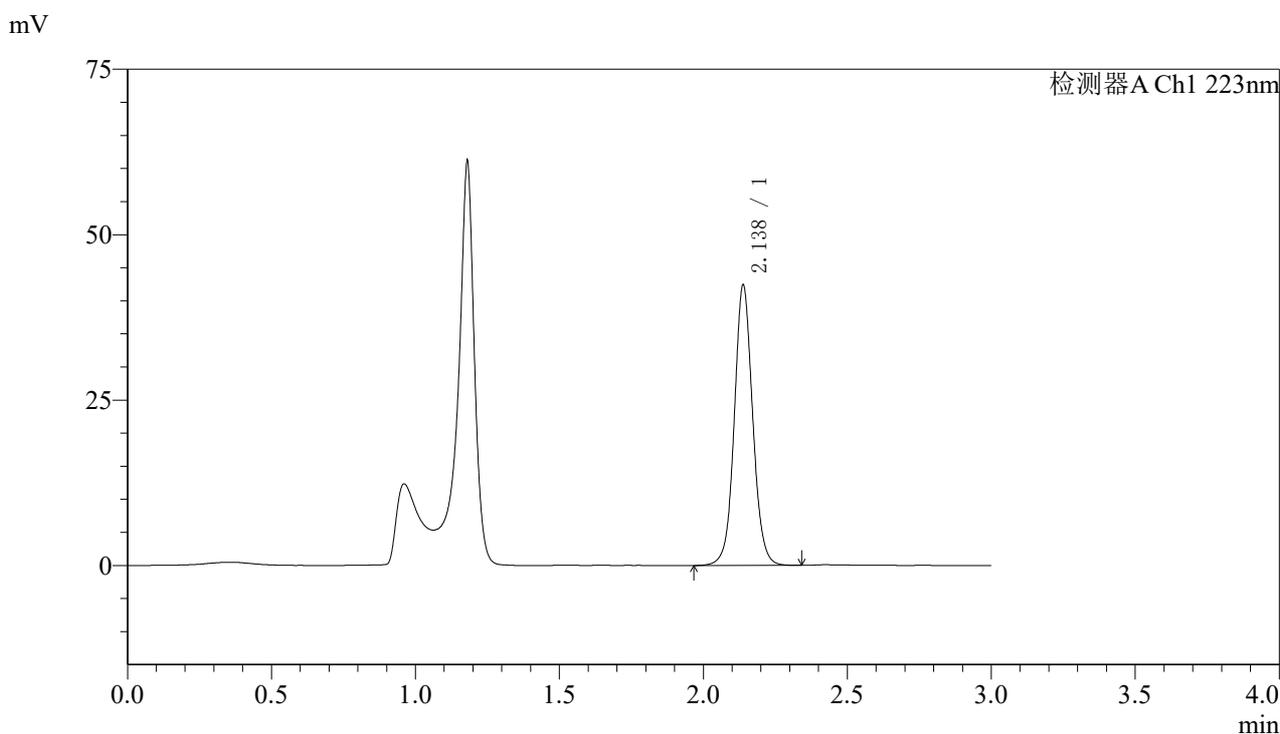


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-124-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:01:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:20:25  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	188622	100.000	42411	5548	1.063	--
总计		188622	100.000	42411			

图57 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-片4  
 供试品溶液-1

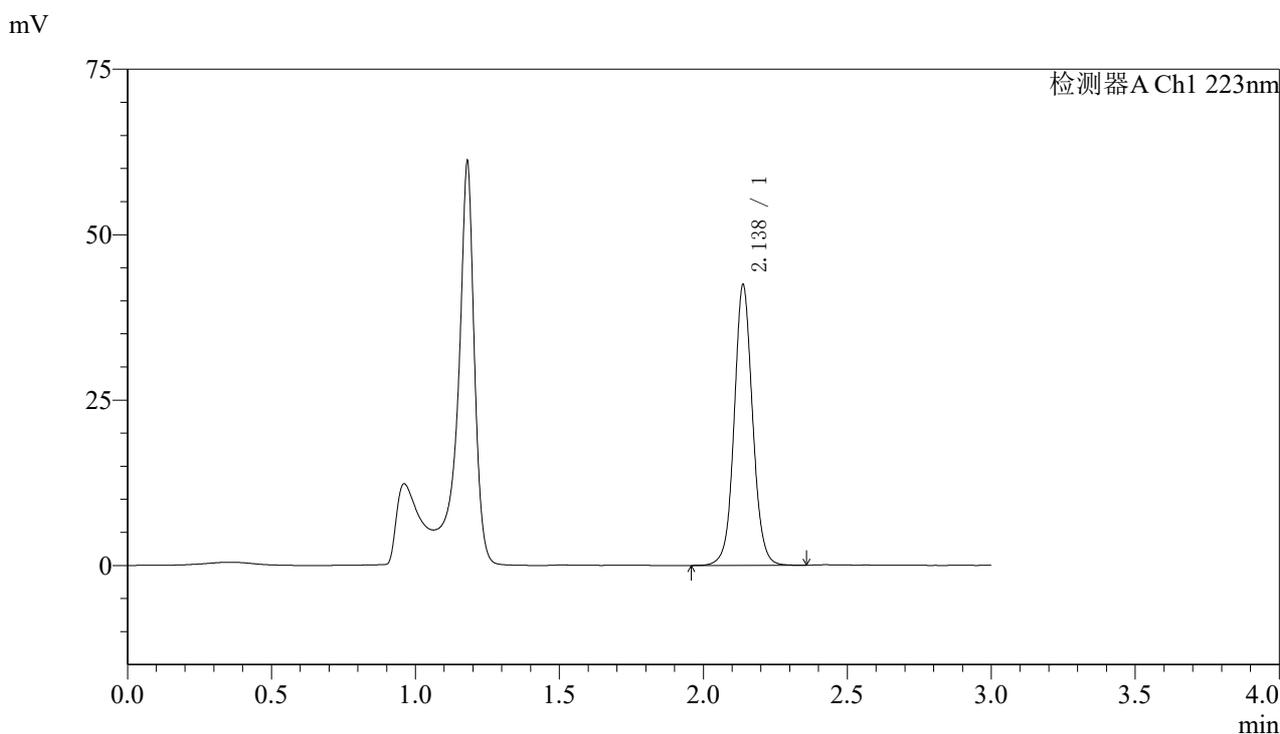


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-125-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:04:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:27  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	188595	100.000	42418	5567	1.064	--
总计		188595	100.000	42418			

图58 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

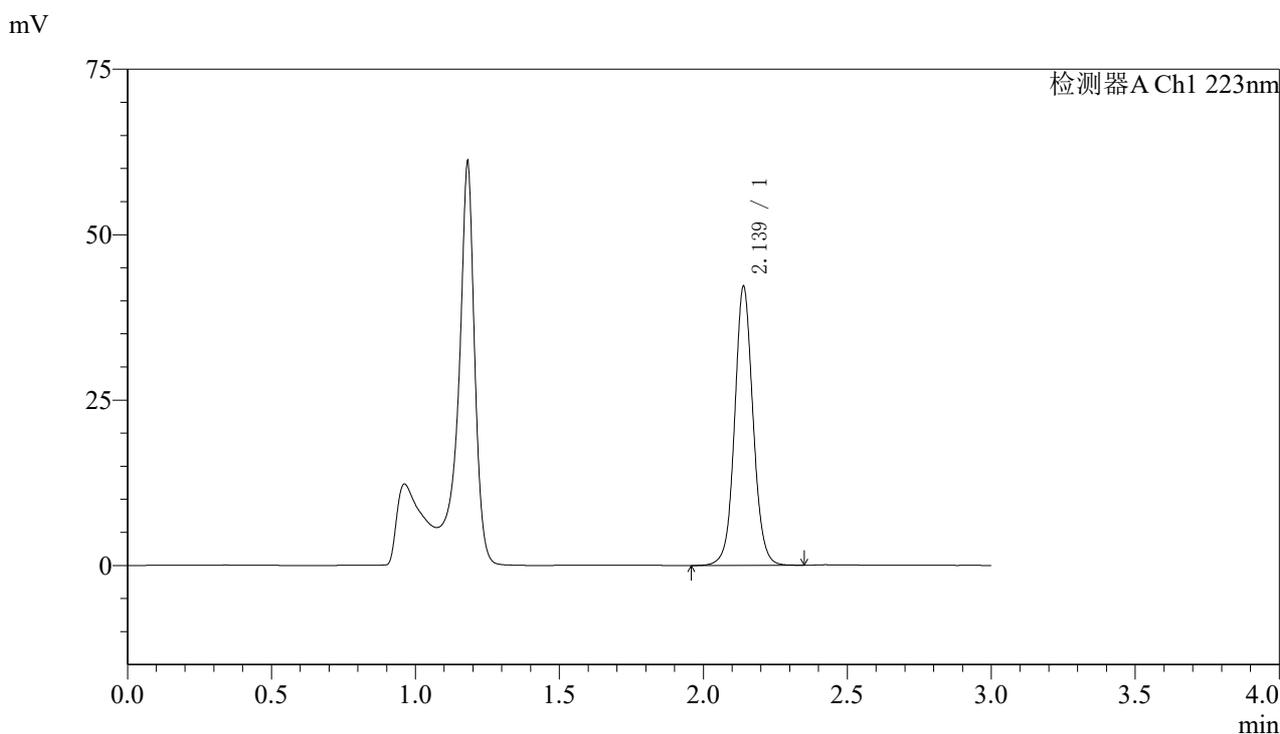


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-126-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 17:07:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	187500	100.000	42143	5563	1.065	--
总计		187500	100.000	42143			

图59 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

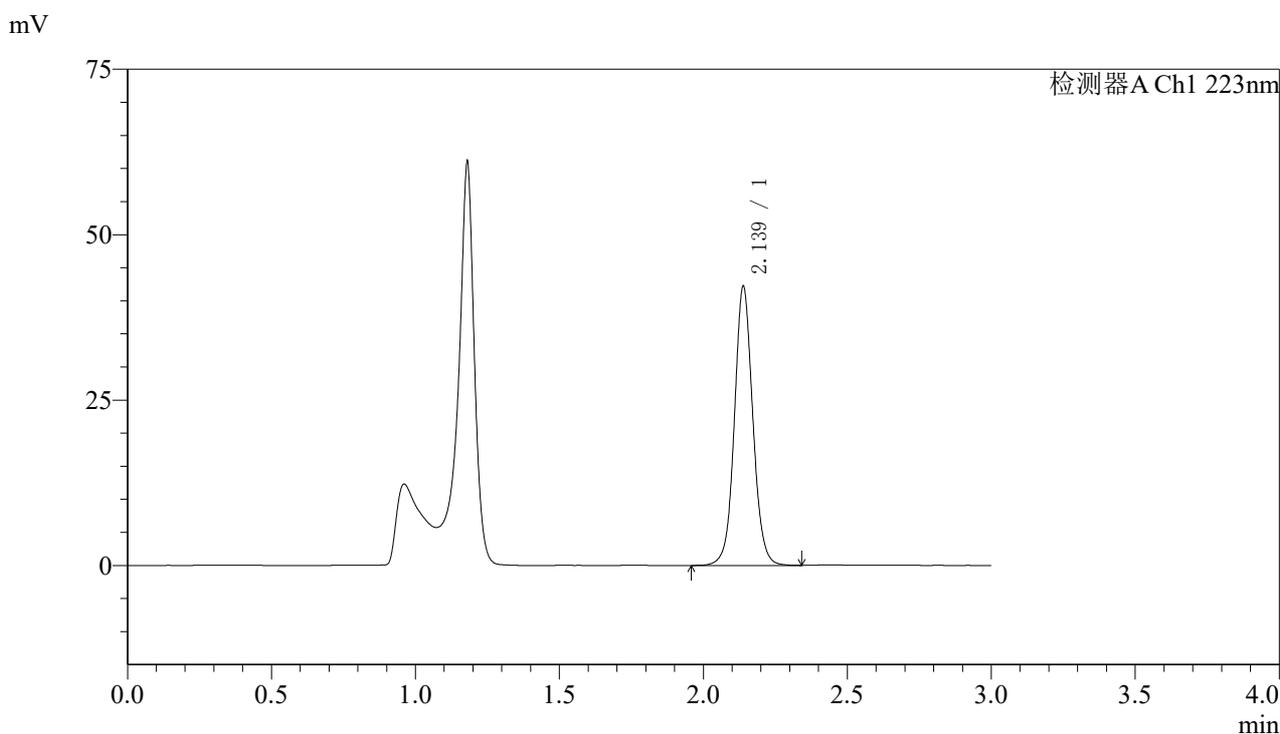


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-127-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:11:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:33  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	187657	100.000	42191	5556	1.065	--
总计		187657	100.000	42191			

图60 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2

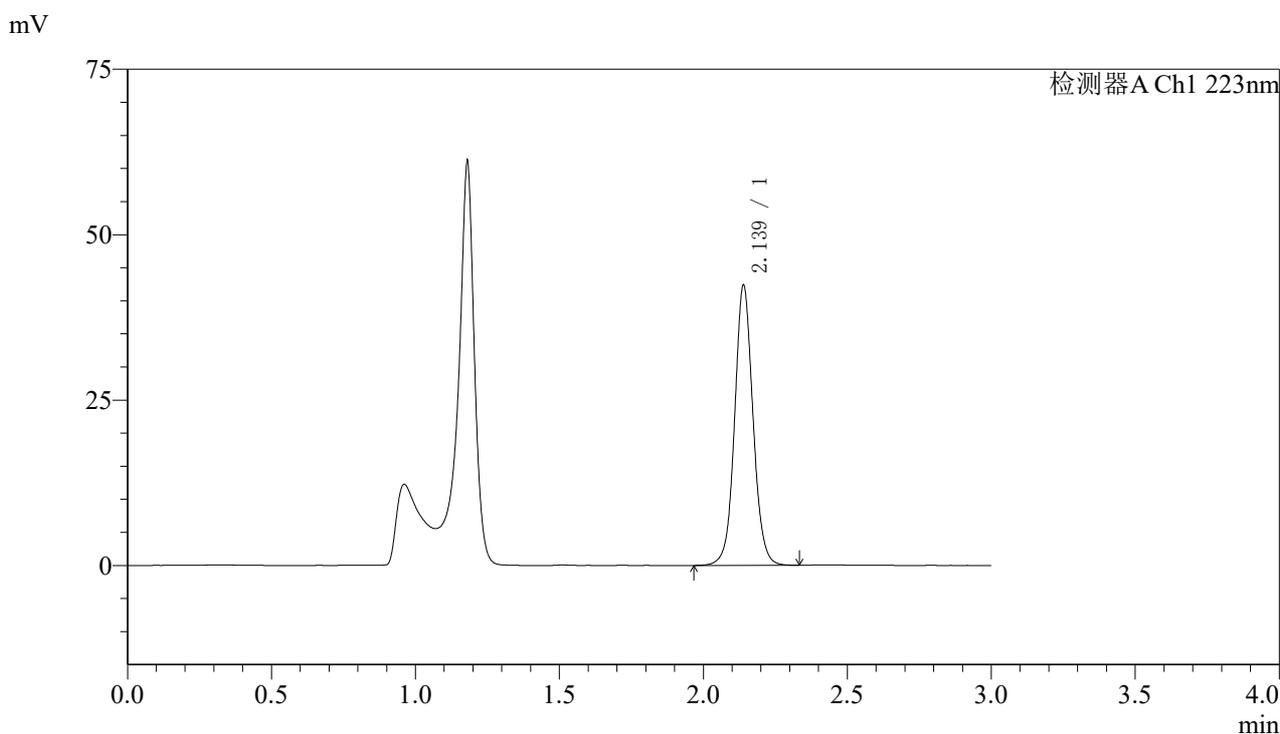


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-128-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:14:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:35  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	187934	100.000	42334	5582	1.065	--
总计		187934	100.000	42334			

图61 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1



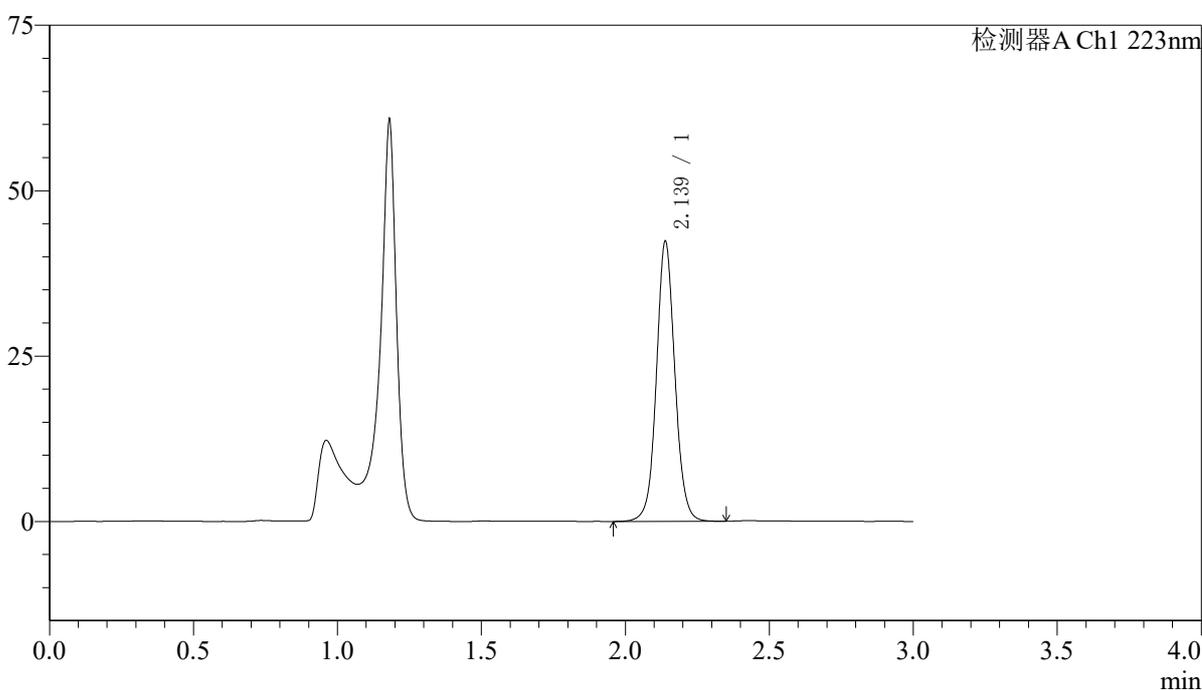
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-129-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 17:18:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	188682	100.000	42344	5544	1.060	--
总计		188682	100.000	42344			

图62 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2



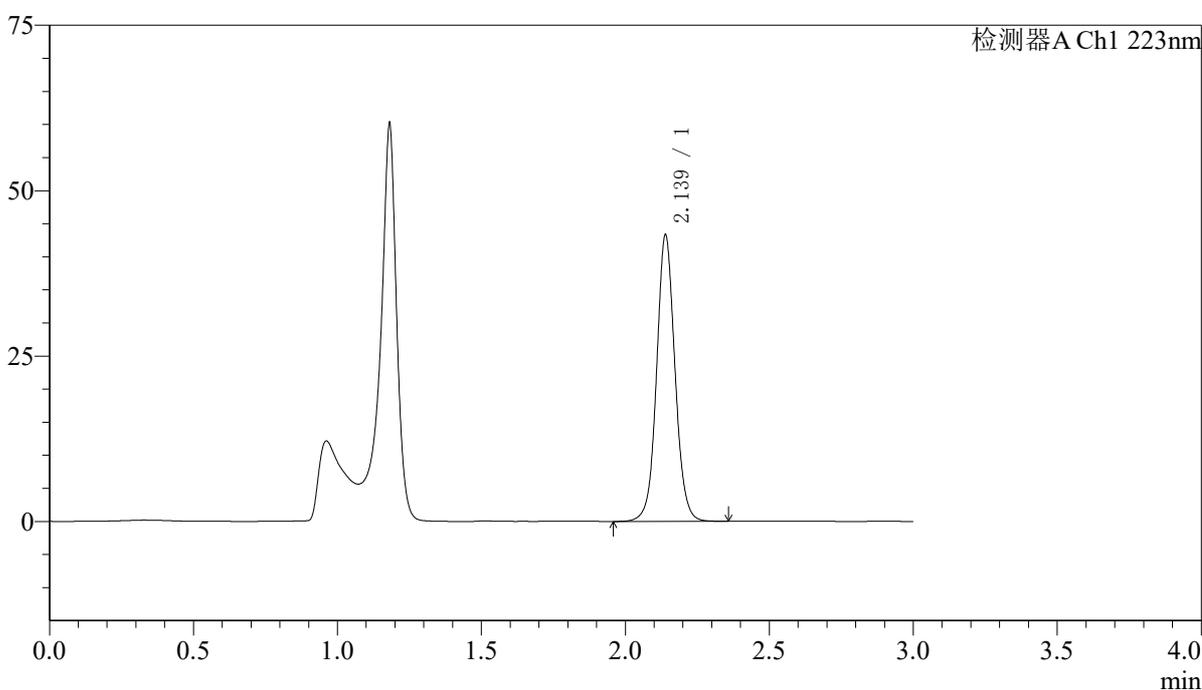
# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-130-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:21:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	192484	100.000	43283	5569	1.061	--
总计		192484	100.000	43283			

图63 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1

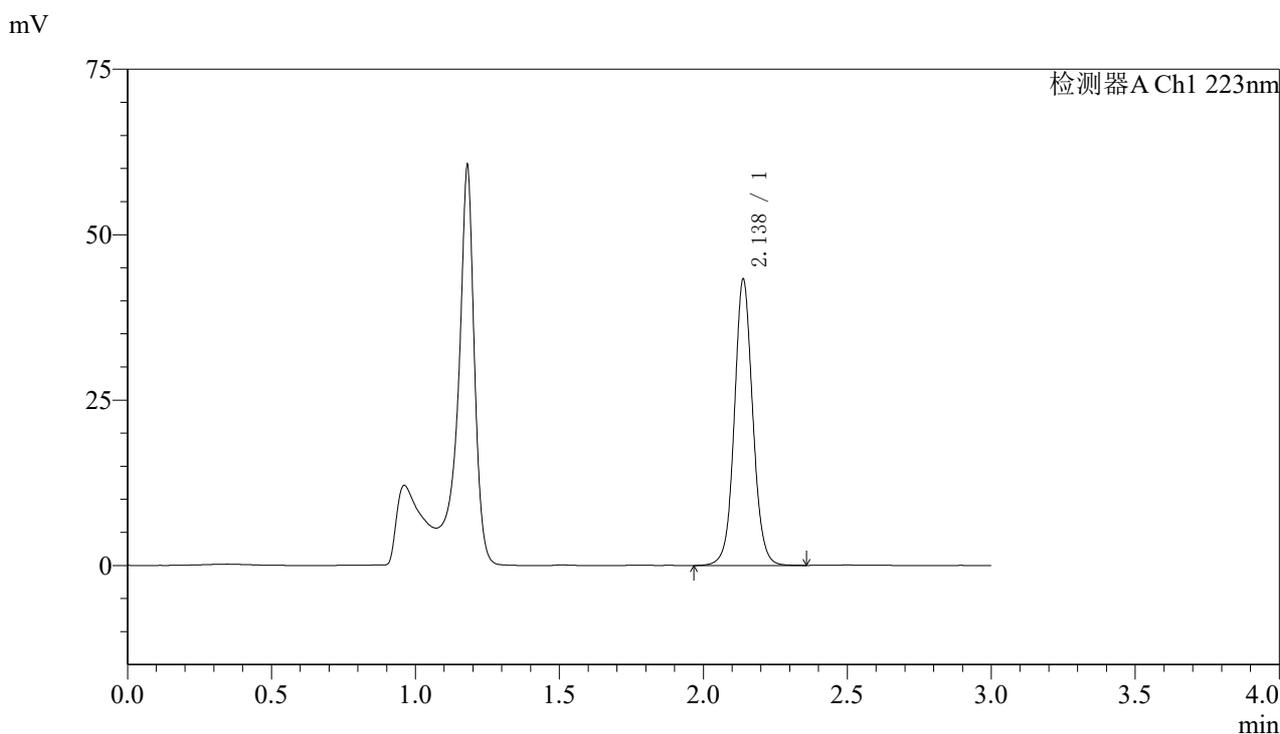


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-131-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:24:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:43  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	192328	100.000	43266	5561	1.064	--
总计		192328	100.000	43266			

图64 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

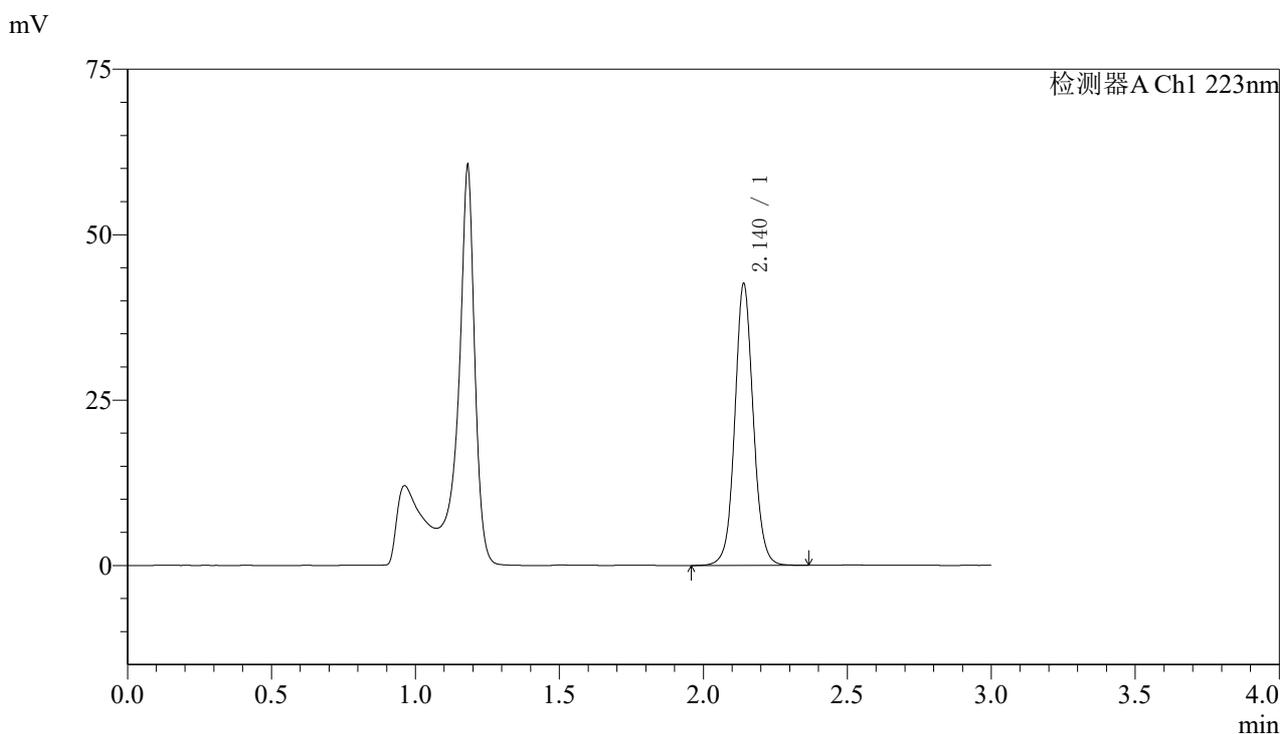


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-132-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:28:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:46  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	189740	100.000	42522	5555	1.064	--
总计		189740	100.000	42522			

图65 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1

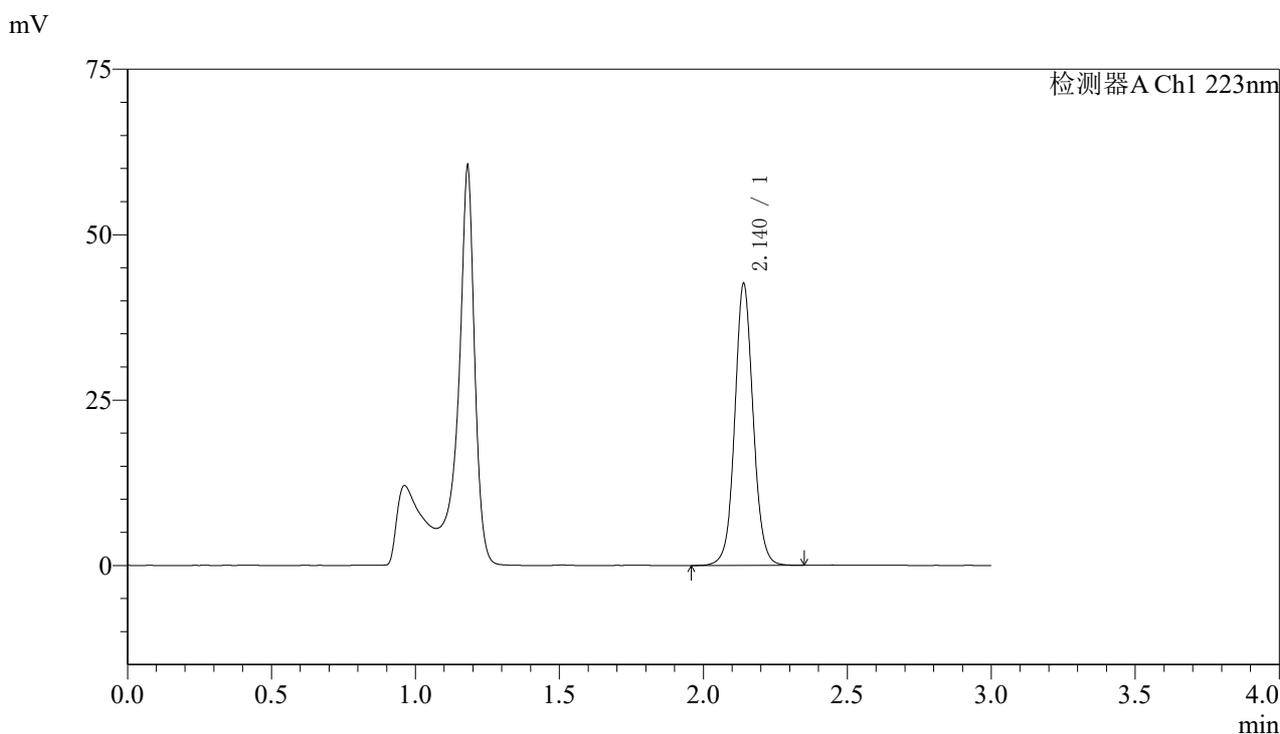


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-133-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:31:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:49  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	189426	100.000	42554	5559	1.063	--
总计		189426	100.000	42554			

图66 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

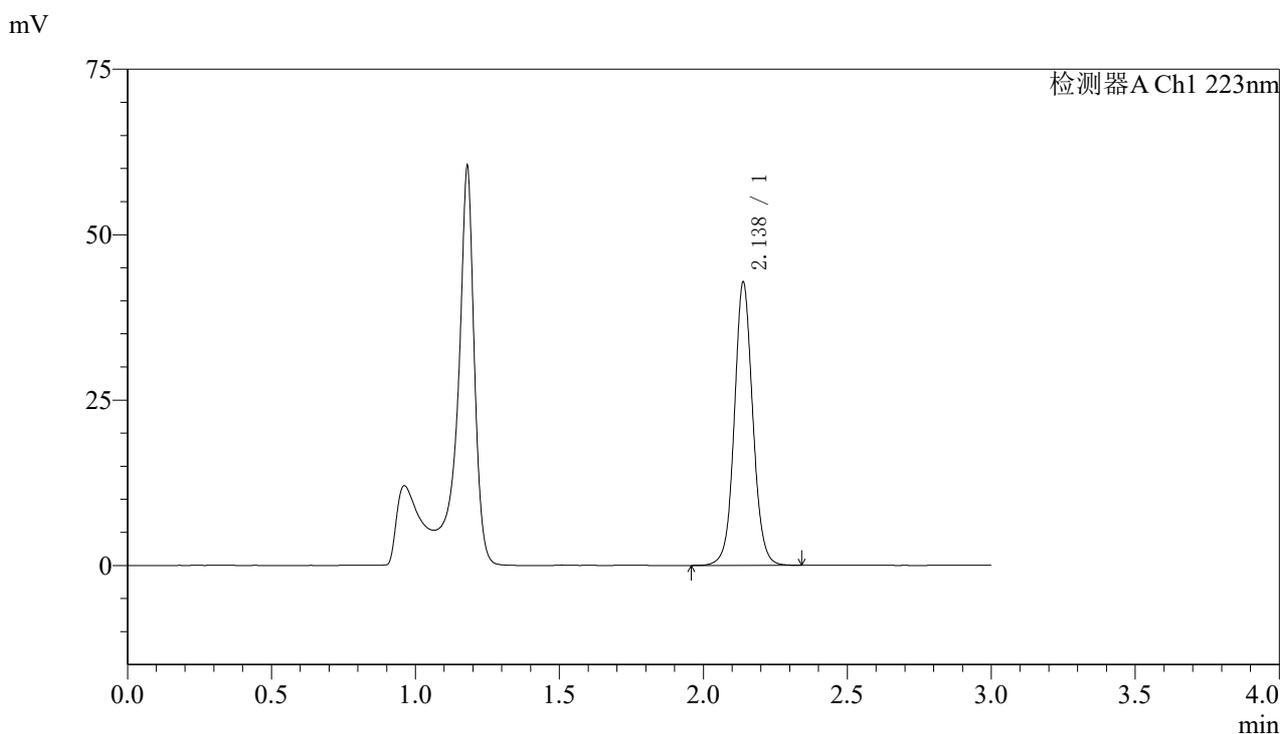


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-134-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 17:35:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	190478	100.000	42812	5547	1.063	--
总计		190478	100.000	42812			

图67 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

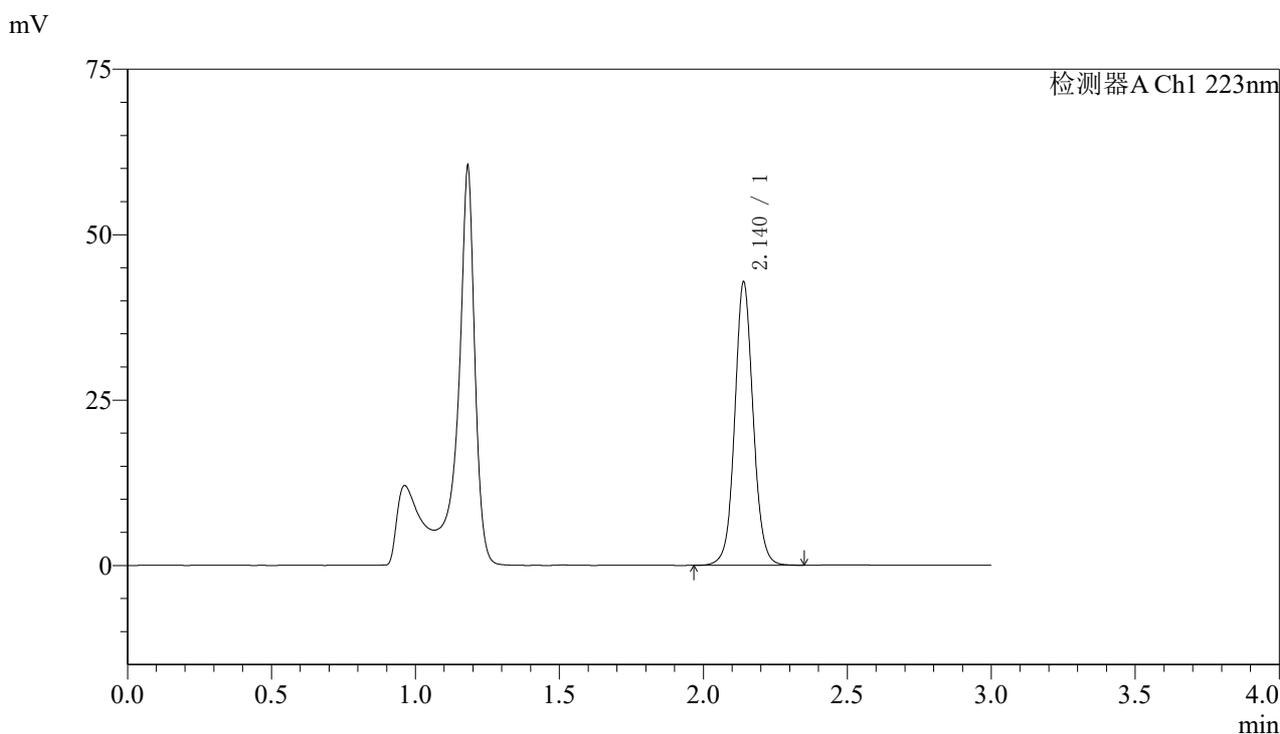


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-135-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:38:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:20:54  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	190500	100.000	42771	5554	1.064	--
总计		190500	100.000	42771			

图68 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-片3  
 供试品溶液-2

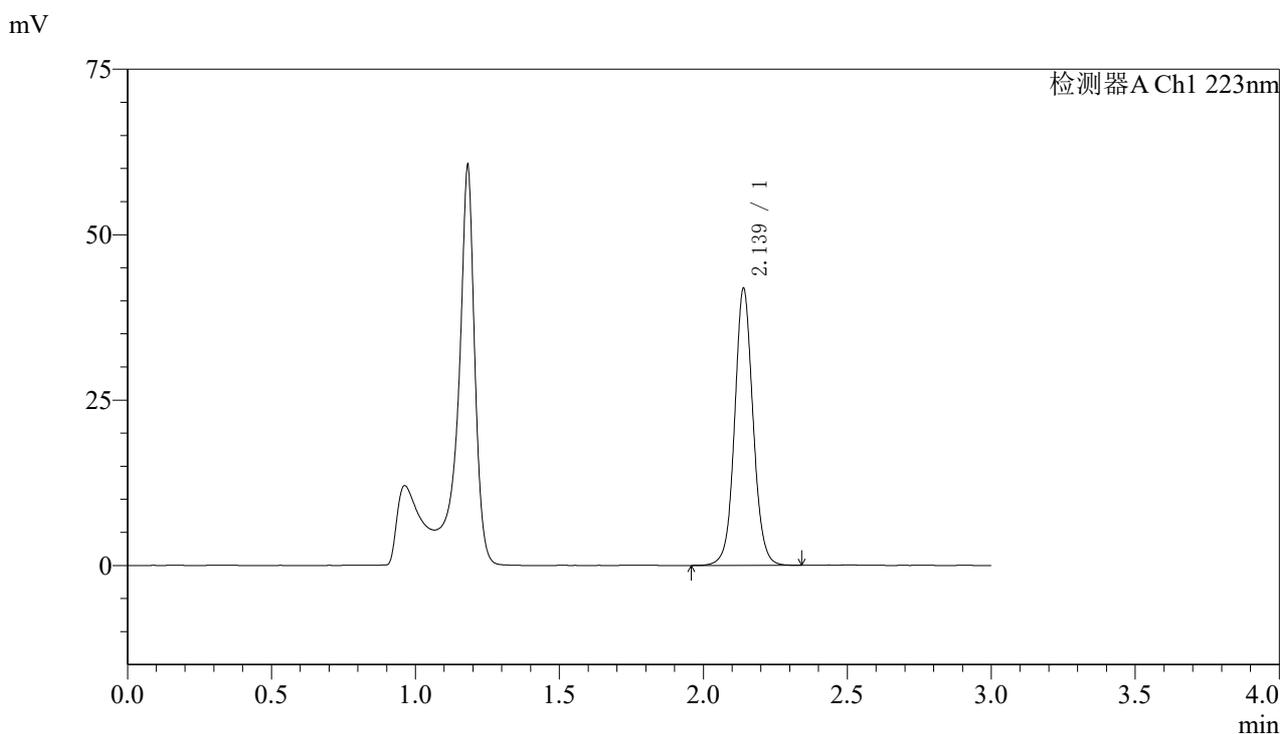


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-136-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:41:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:20:57  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	186239	100.000	41857	5558	1.065	--
总计		186239	100.000	41857			

图69 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1



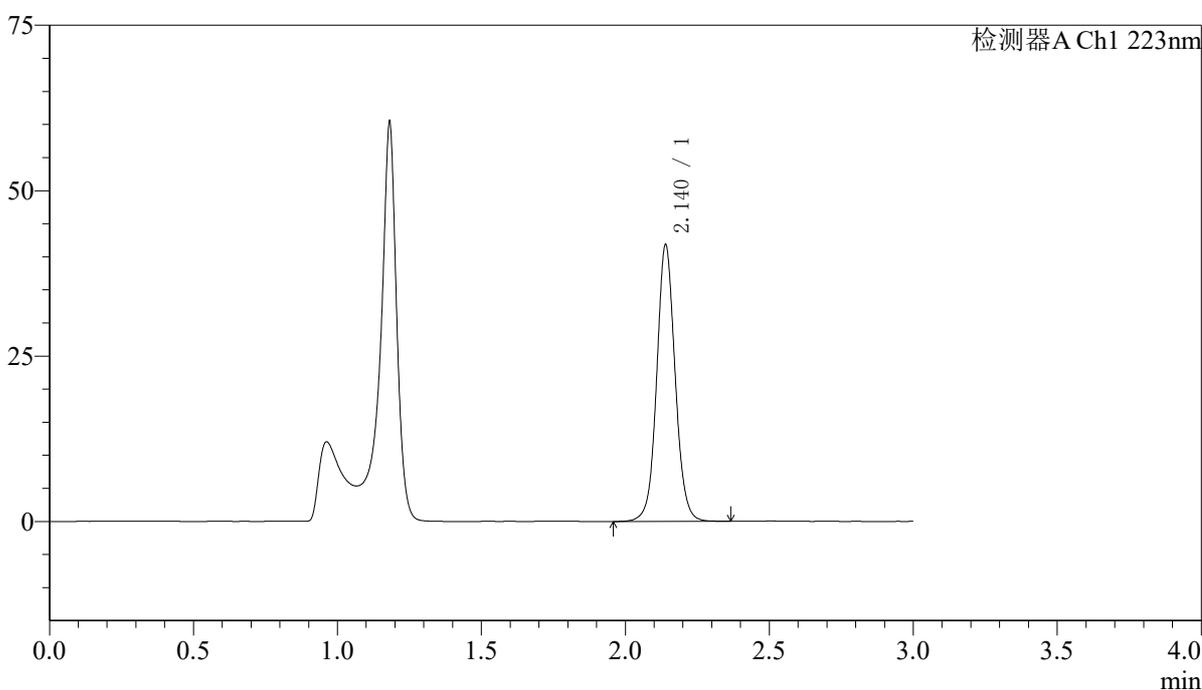
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-137-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:45:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:00  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	186298	100.000	41773	5547	1.064	--
总计		186298	100.000	41773			

图70 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

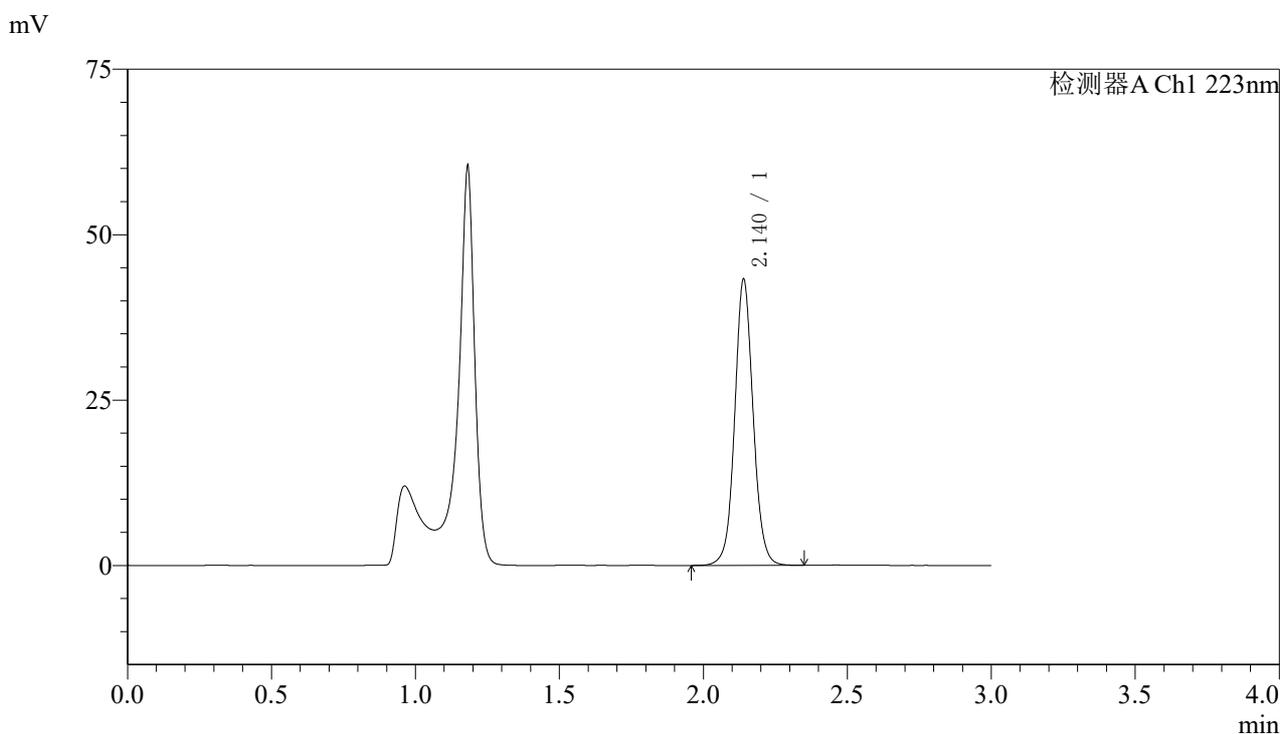


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-138-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 17:48:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:03  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	192339	100.000	43207	5562	1.064	--
总计		192339	100.000	43207			

图71 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

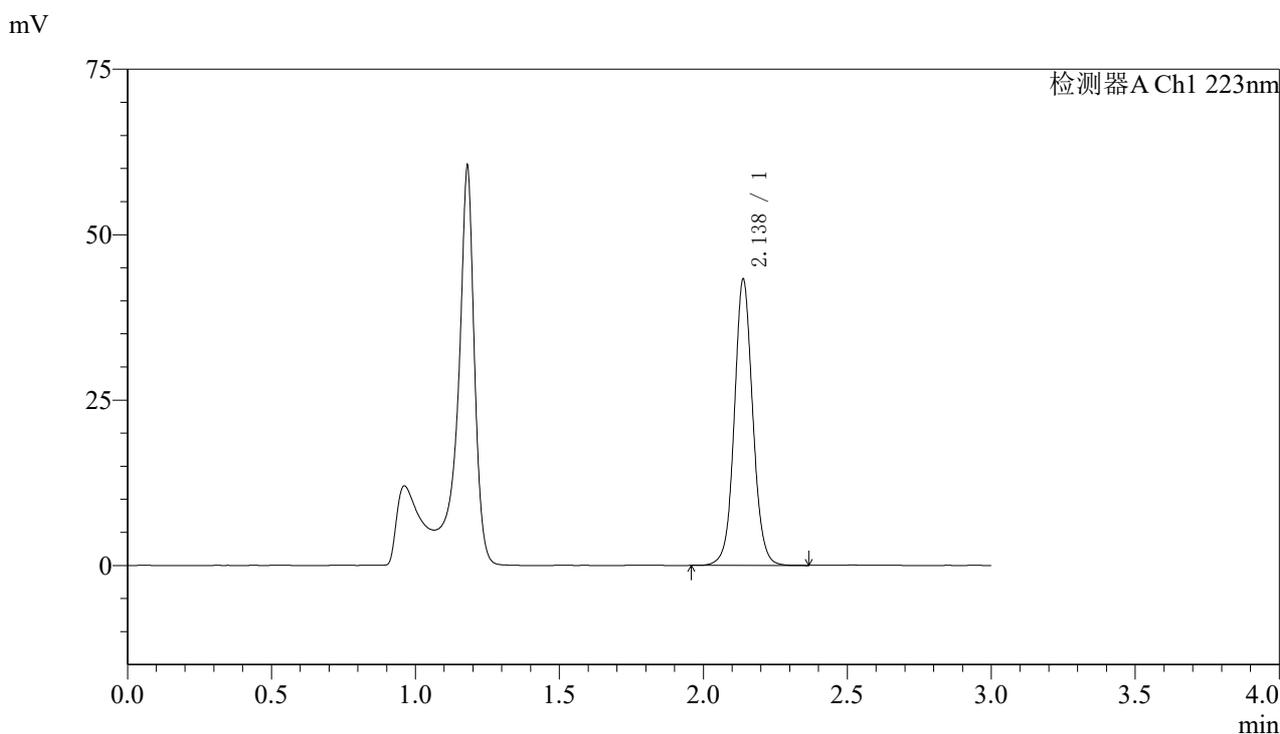


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-139-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 17:52:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	192573	100.000	43265	5532	1.063	--
总计		192573	100.000	43265			

图72 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2



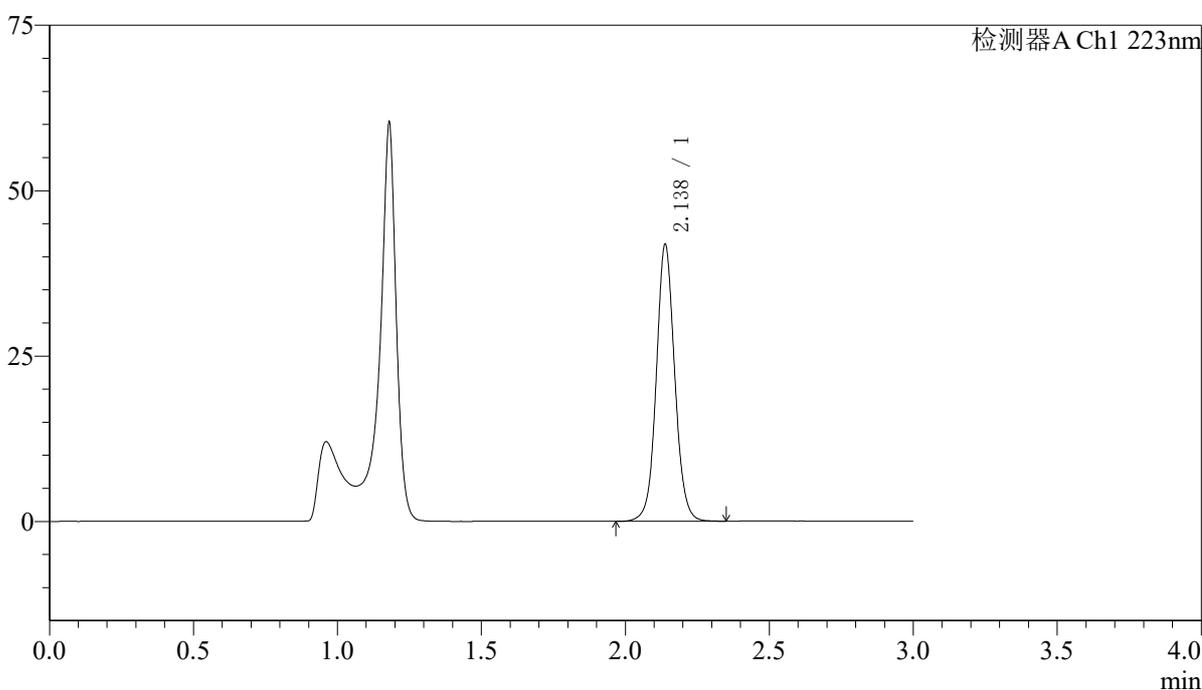
# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-140-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 17:55:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	186453	100.000	41867	5535	1.064	--
总计		186453	100.000	41867			

图73 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1



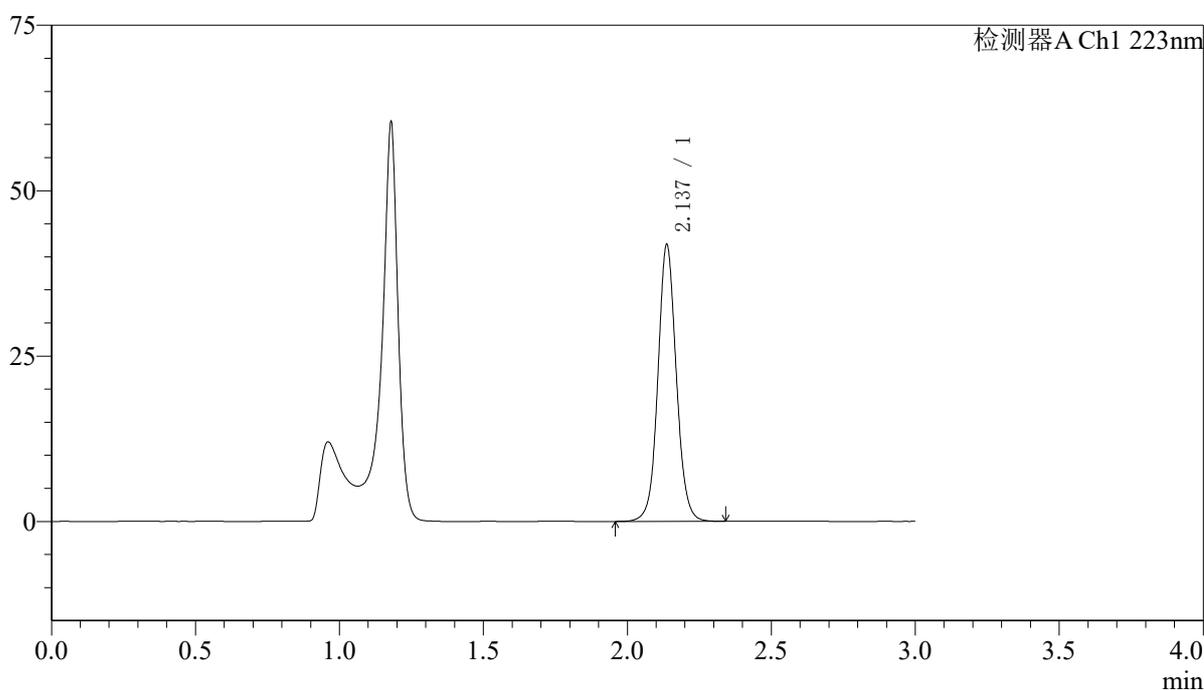
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-141-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 17:58:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	185887	100.000	41763	5547	1.065	--
总计		185887	100.000	41763			

图74 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2

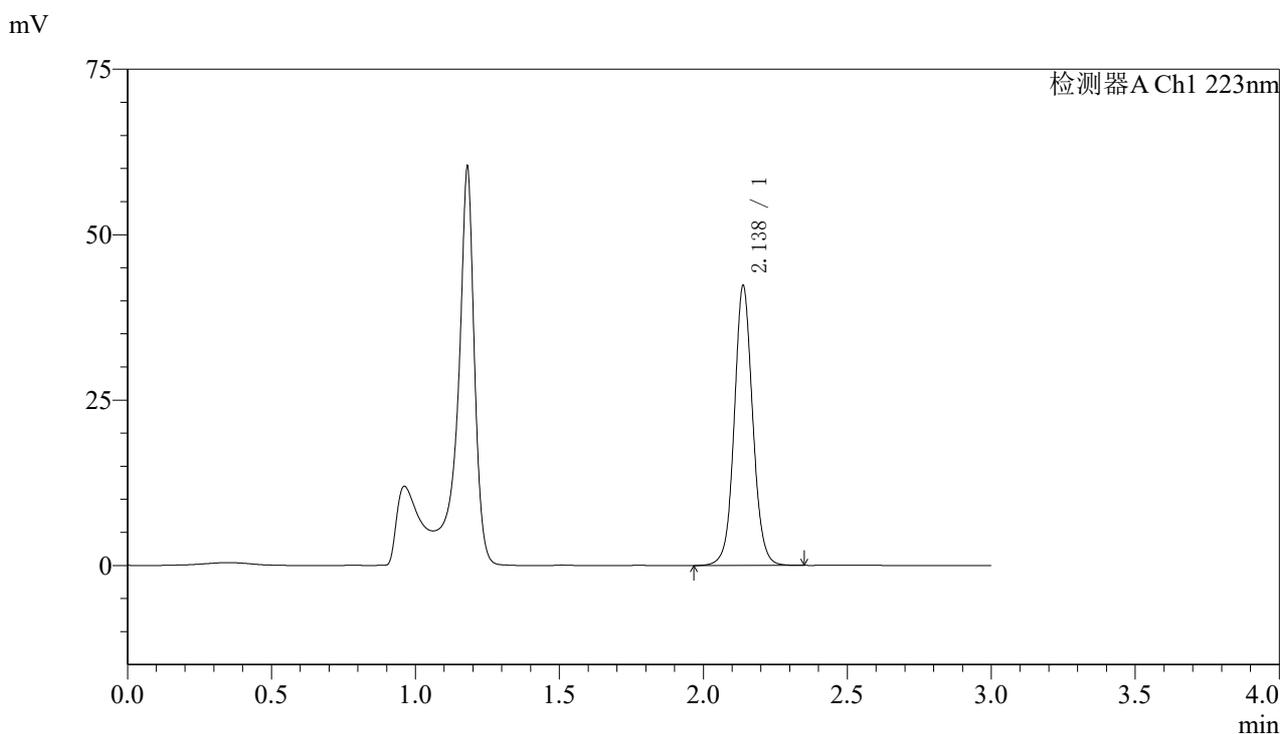


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-142-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:02:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:15  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	188296	100.000	42298	5542	1.065	--
总计		188296	100.000	42298			

图75 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-片1  
 供试品溶液-1

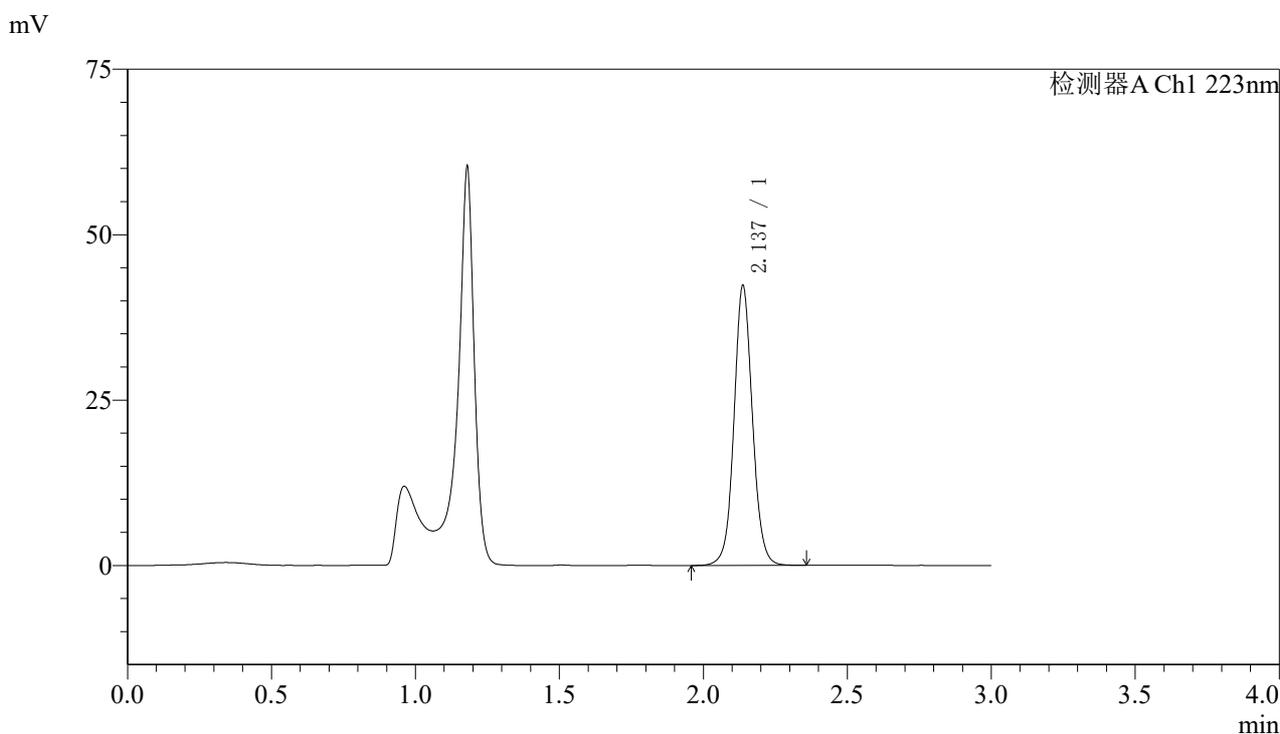


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-143-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:05:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:17  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	188348	100.000	42284	5543	1.064	--
总计		188348	100.000	42284			

图76 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-片1  
 供试品溶液-2

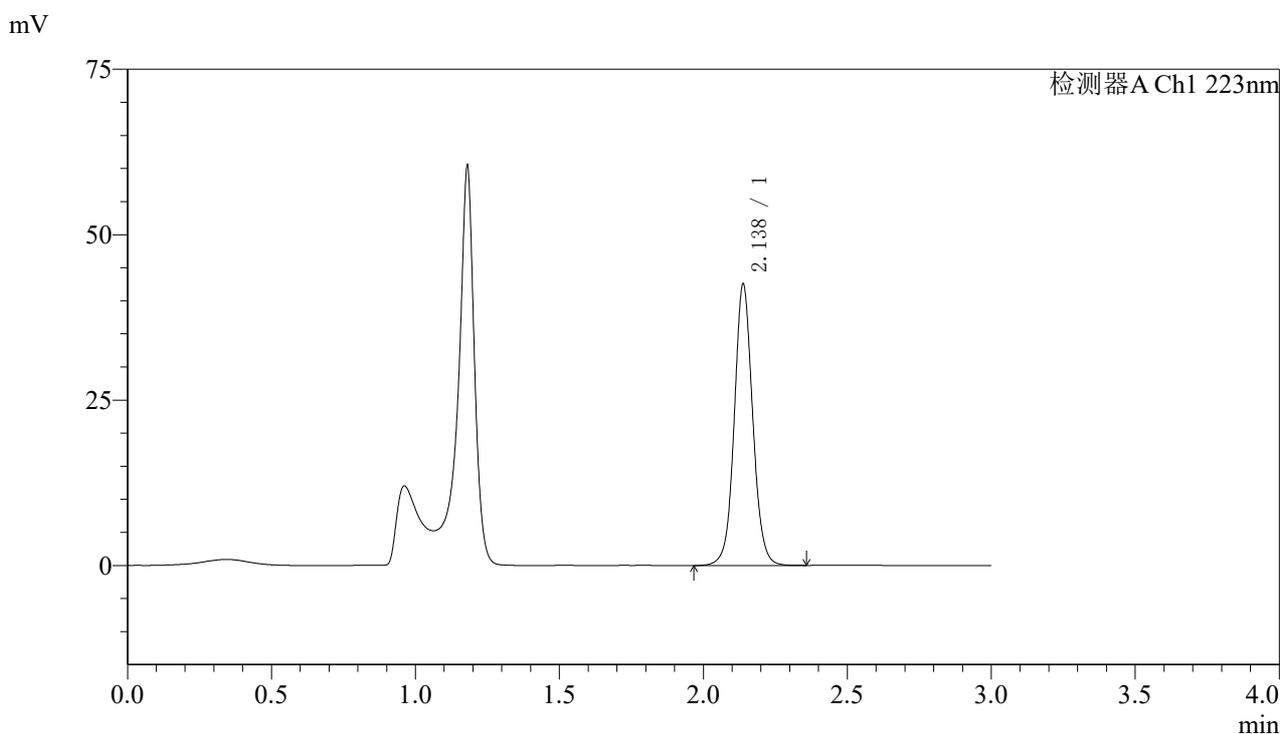


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-144-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:08:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:20  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	189491	100.000	42549	5531	1.065	--
总计		189491	100.000	42549			

图77 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1



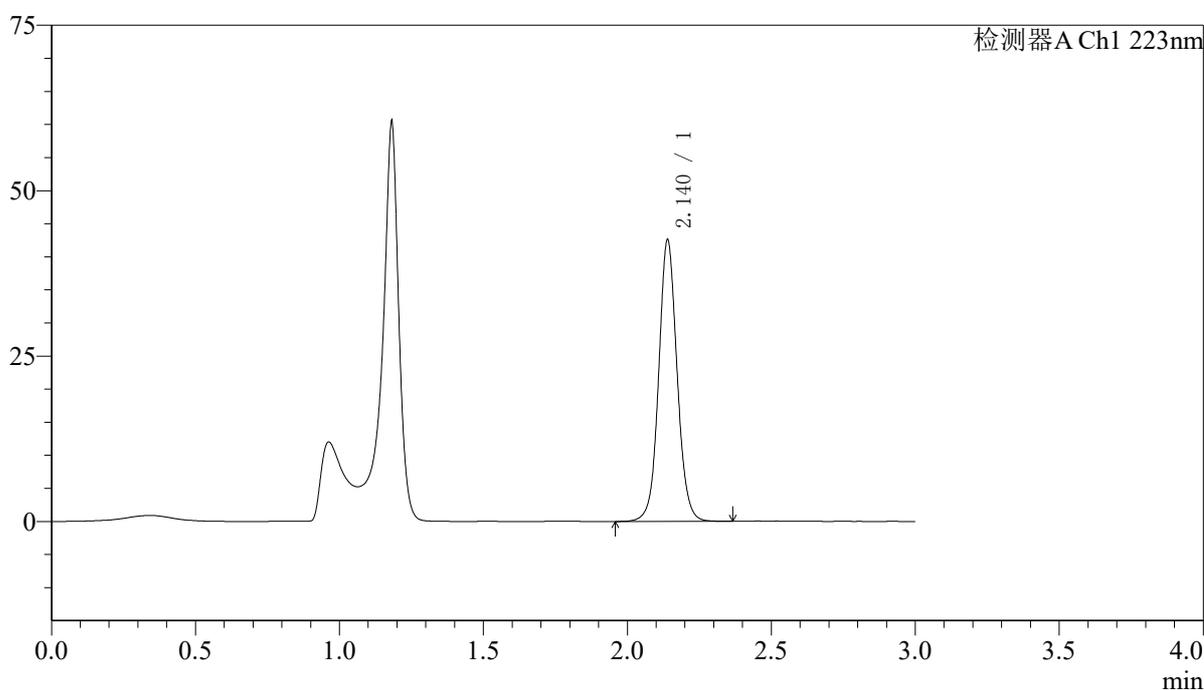
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-145-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:12:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:23  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	189401	100.000	42520	5550	1.066	--
总计		189401	100.000	42520			

图78 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

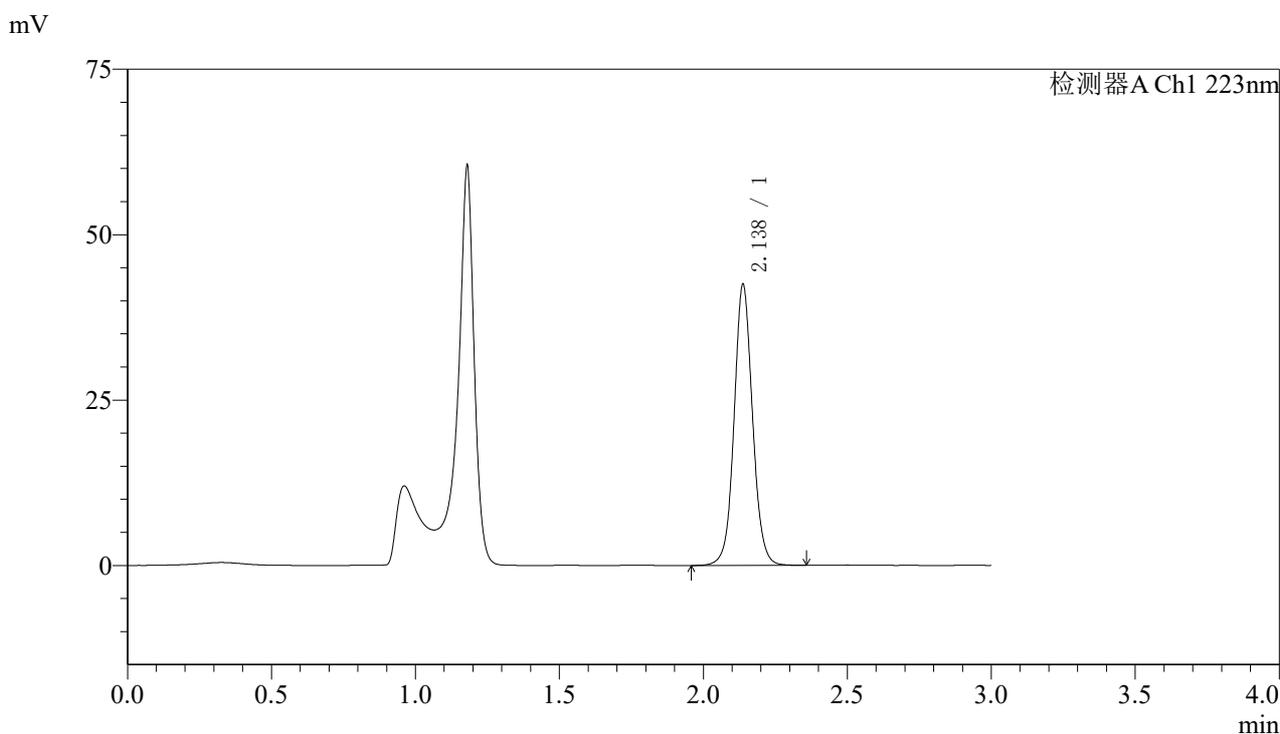


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-146-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:15:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:25  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	188941	100.000	42464	5548	1.064	--
总计		188941	100.000	42464			

图79 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

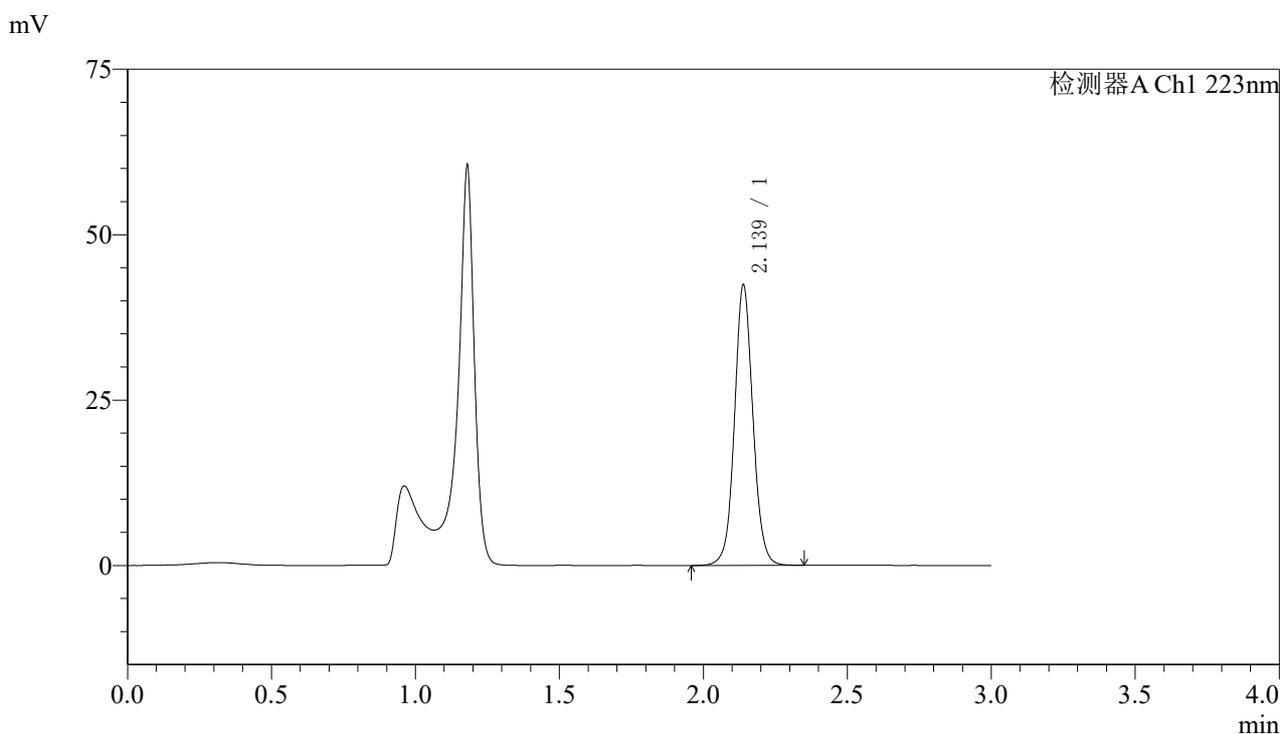


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-147-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:19:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:28  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	188873	100.000	42411	5547	1.064	--
总计		188873	100.000	42411			

图80 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

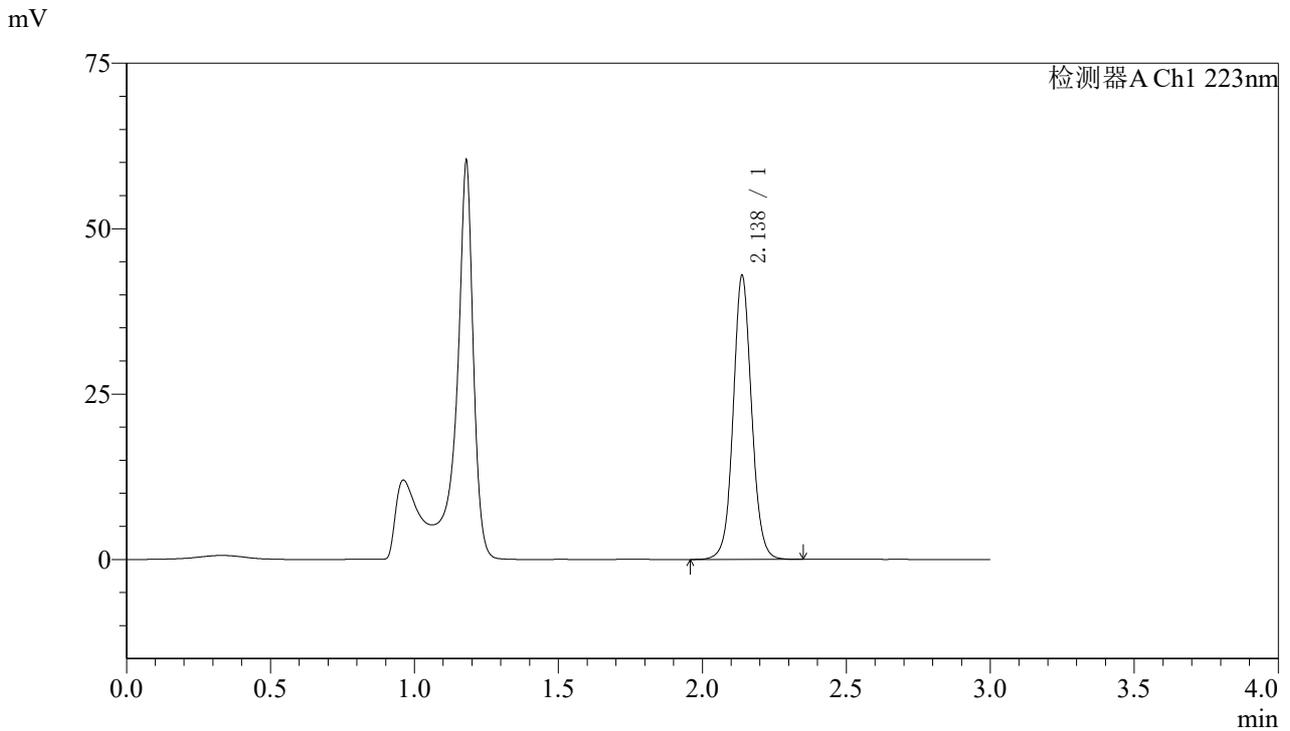


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-148-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:22:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:31  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	190922	100.000	42917	5543	1.065	--
总计		190922	100.000	42917			

图81 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1



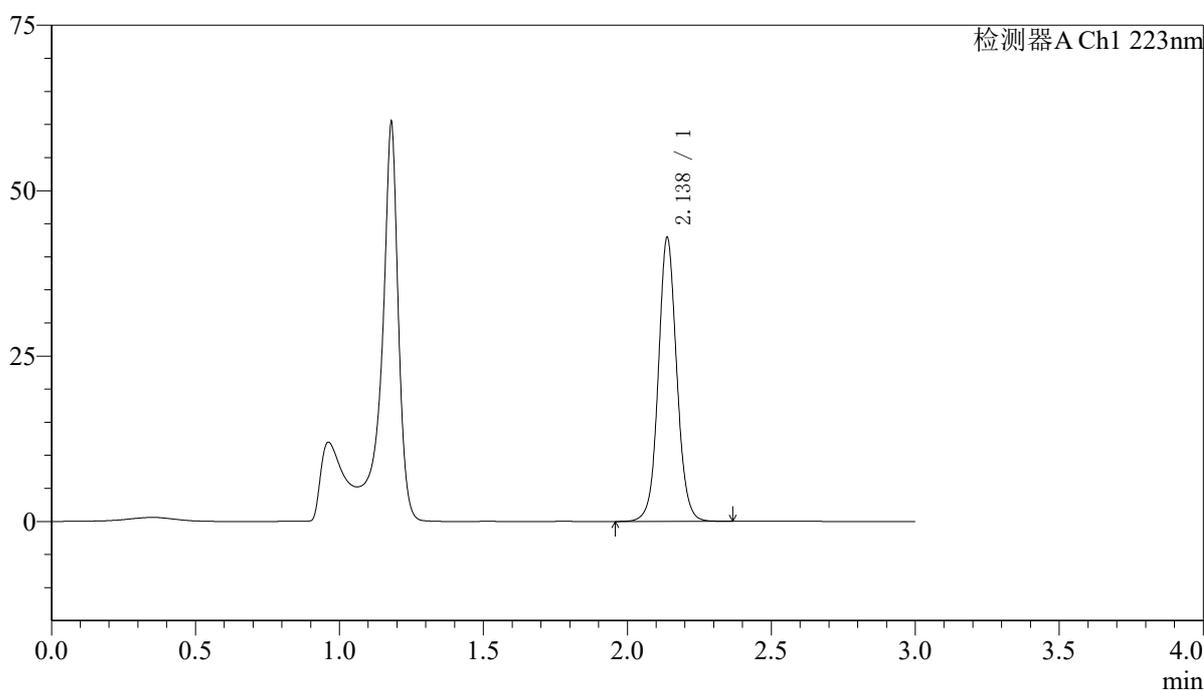
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-149-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 18:25:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	191166	100.000	42923	5527	1.065	--
总计		191166	100.000	42923			

图82 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

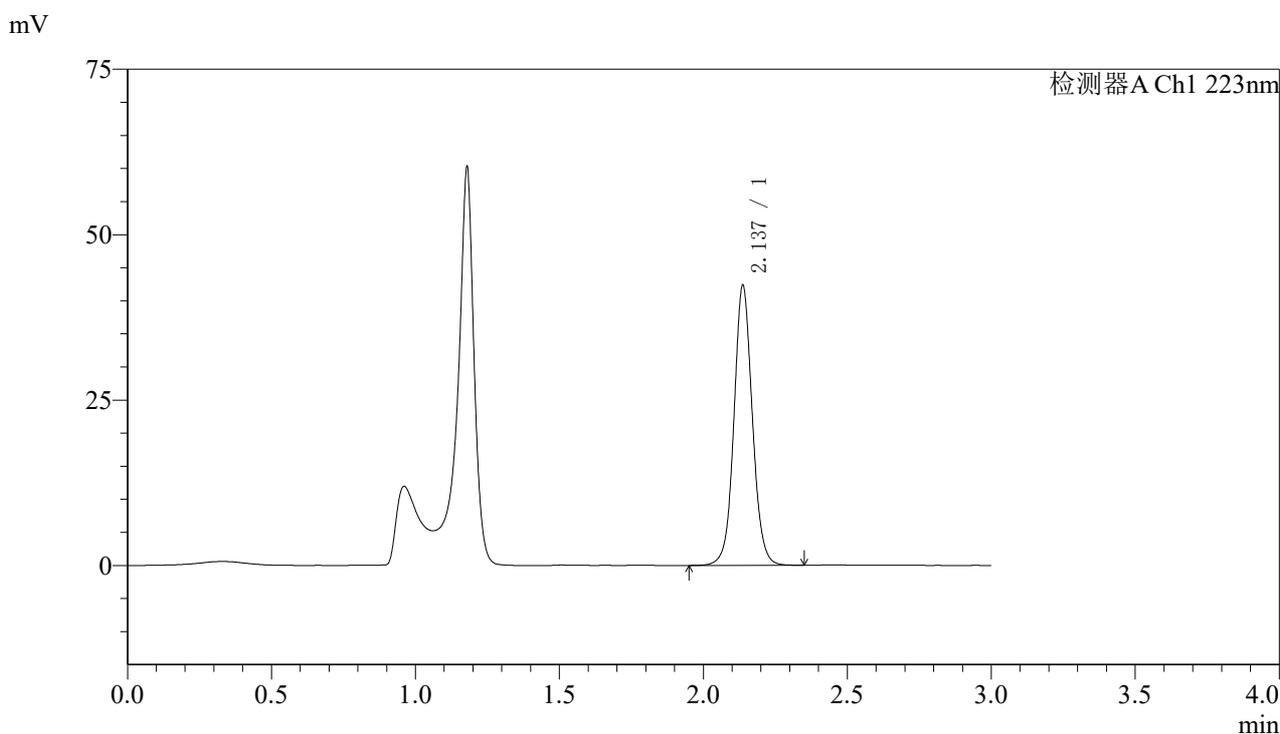


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-150-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:29:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	188161	100.000	42269	5545	1.063	--
总计		188161	100.000	42269			

图83 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

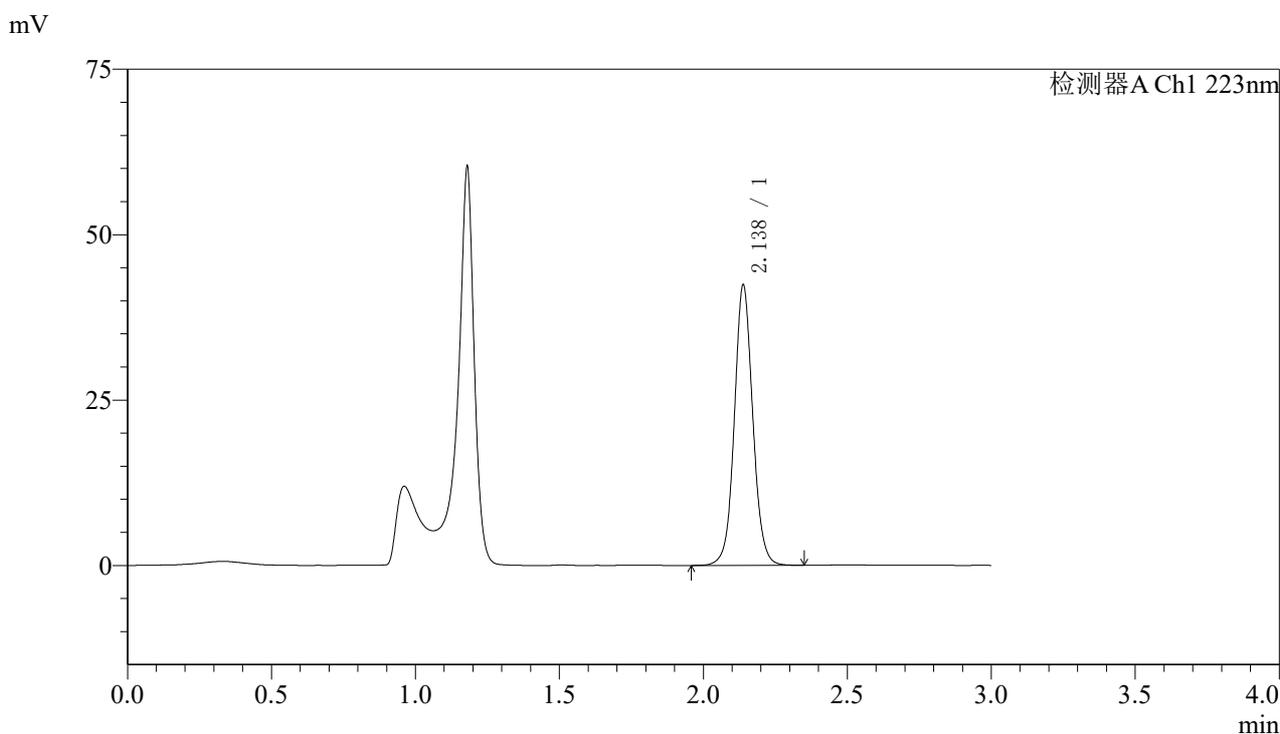


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-151-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:32:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:21:39  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	188824	100.000	42397	5538	1.064	--
总计		188824	100.000	42397			

图84 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-片5  
 供试品溶液-2

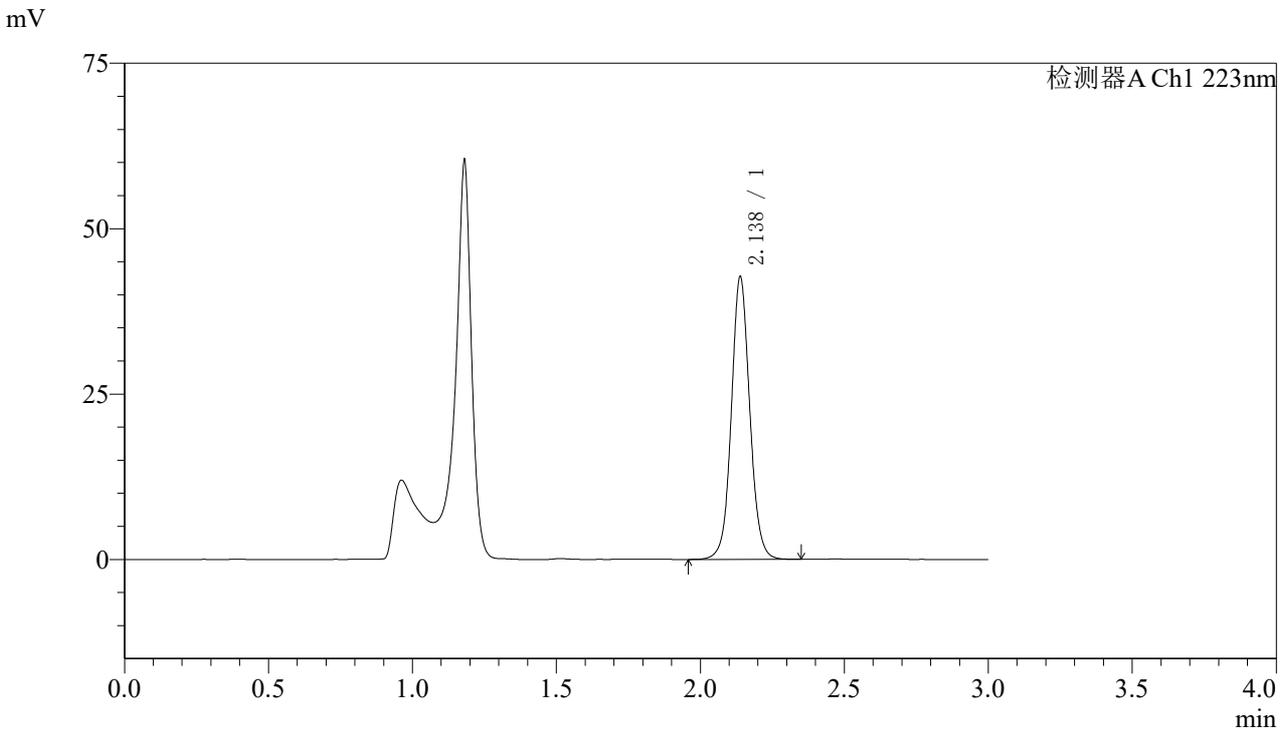


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-152-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:36:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:42  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	190217	100.000	42734	5541	1.065	--
总计		190217	100.000	42734			

图85 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-片6  
 供试品溶液-1

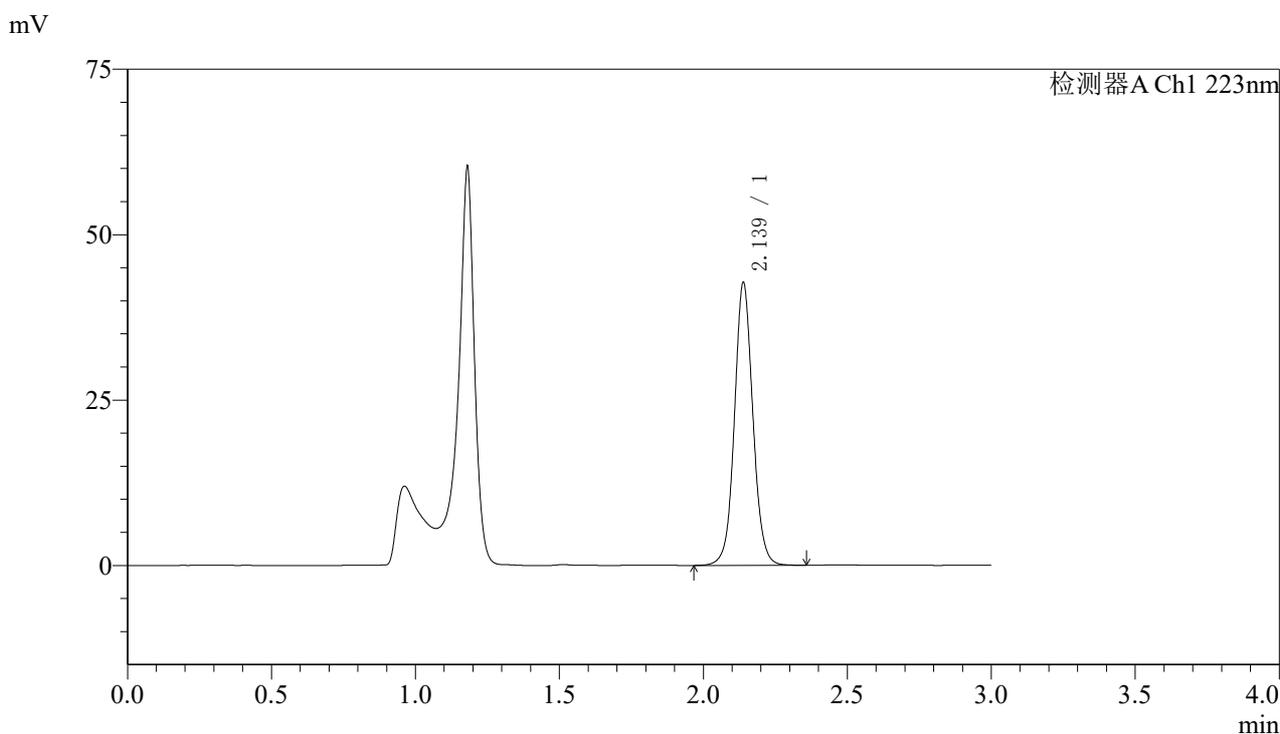


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-153-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 18:39:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	190126	100.000	42739	5554	1.064	--
总计		190126	100.000	42739			

图86 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-片6  
 供试品溶液-2



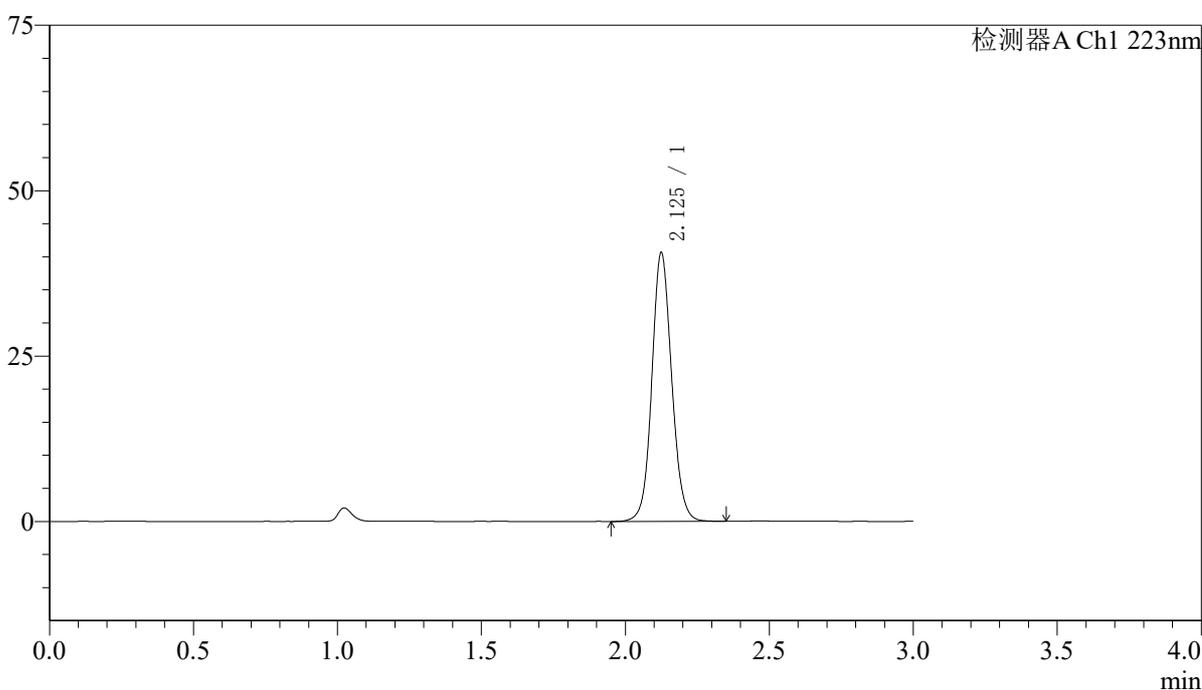
# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-154-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 18:42:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	194838	100.000	40450	4672	1.090	--
总计		194838	100.000	40450			

图87 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-2-1

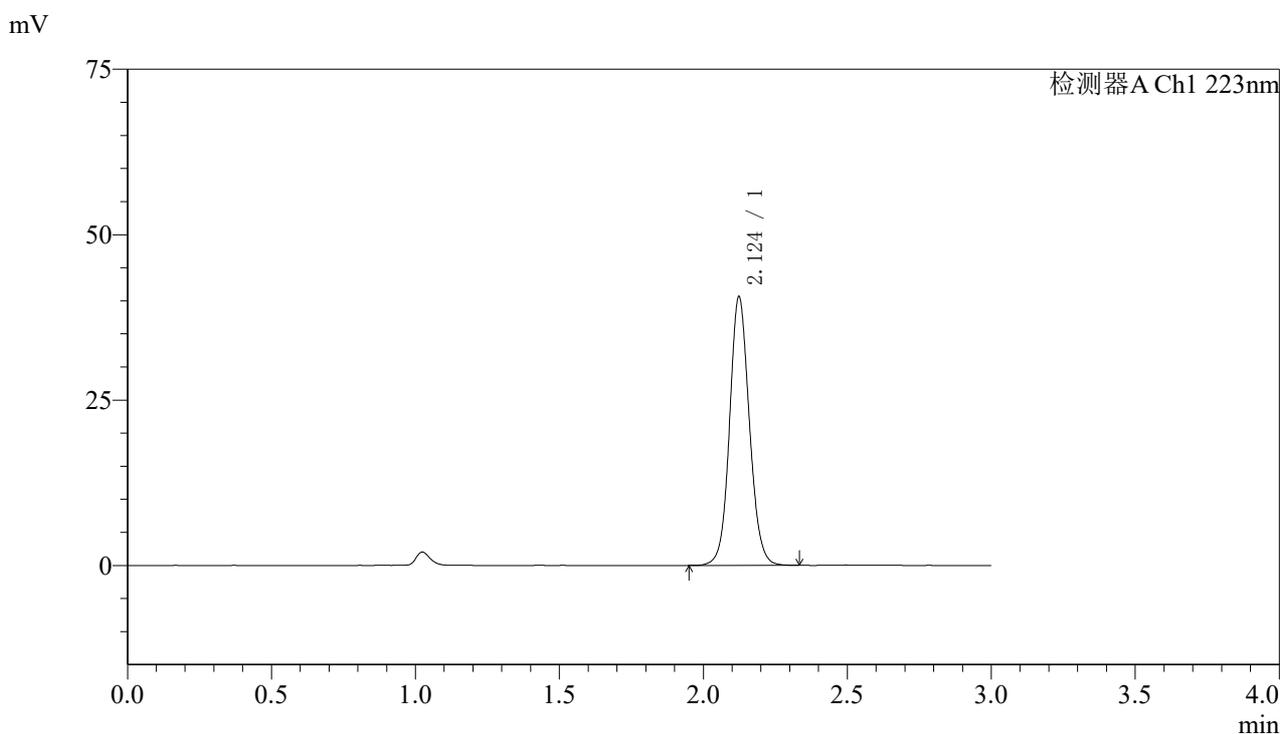


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-155-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 18:46:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:50  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.124	194314	100.000	40521	4668	1.091	--
总计		194314	100.000	40521			

图88 达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-156-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 18:49:44

实验者: xiexinhui

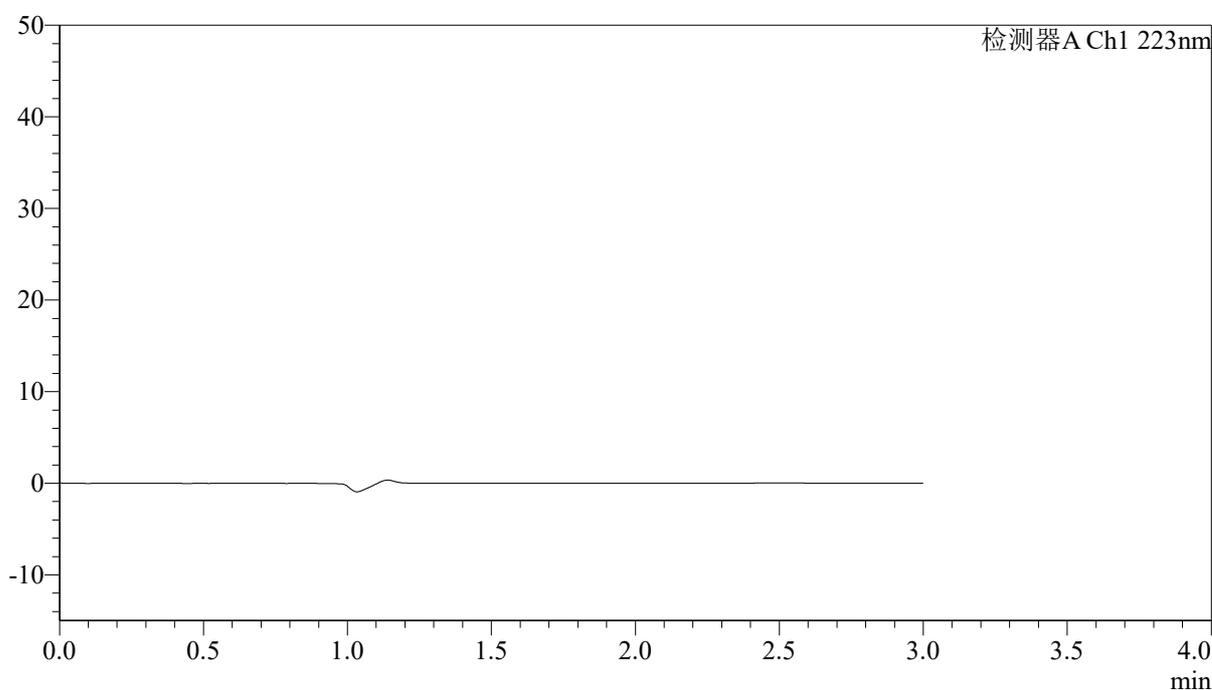
处理时间 (V2): 2025/12/01 09:21:53

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈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)
总计							

图89 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
溶剂

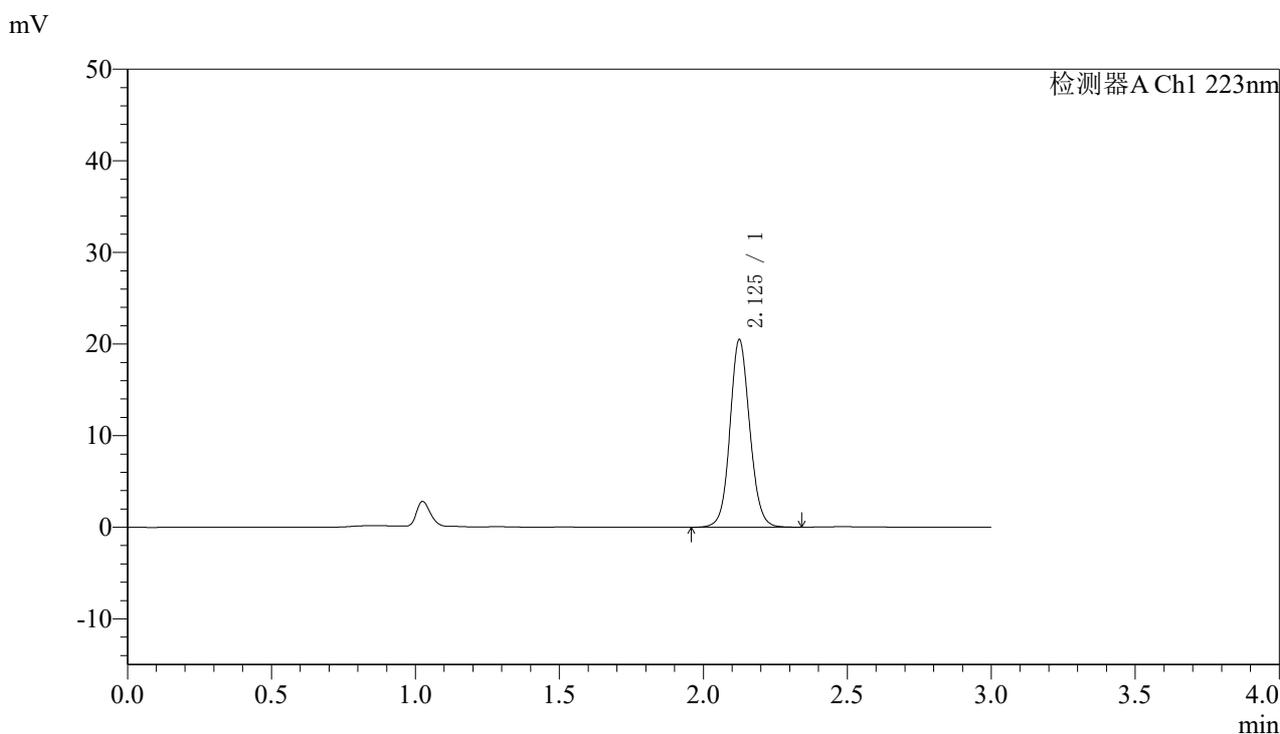


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-157-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 18:53:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	97953	100.000	20371	4692	1.091	--
总计		97953	100.000	20371			

图90 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-1

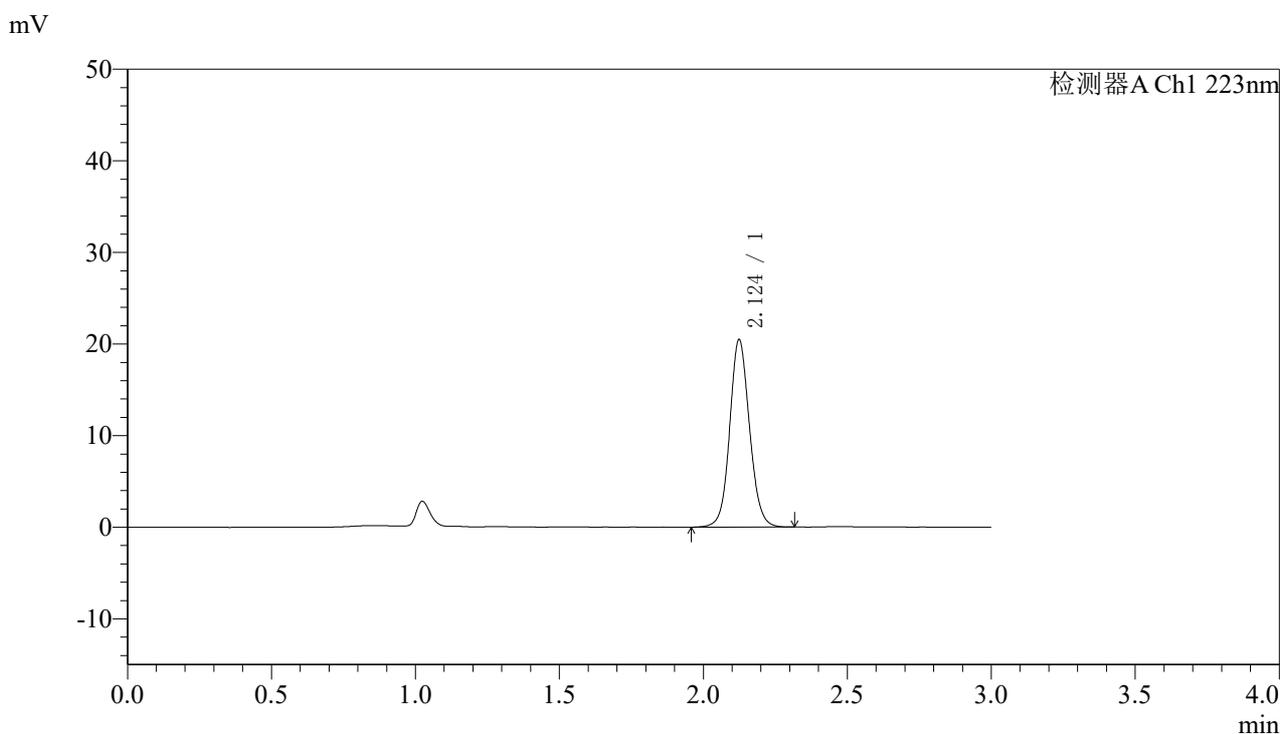


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-158-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 18:56:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:21:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.124	97893	100.000	20406	4678	1.090	--
总计		97893	100.000	20406			

图91 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

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 - 0-71/10-159-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 18:59:52

实验者: xiexinhui

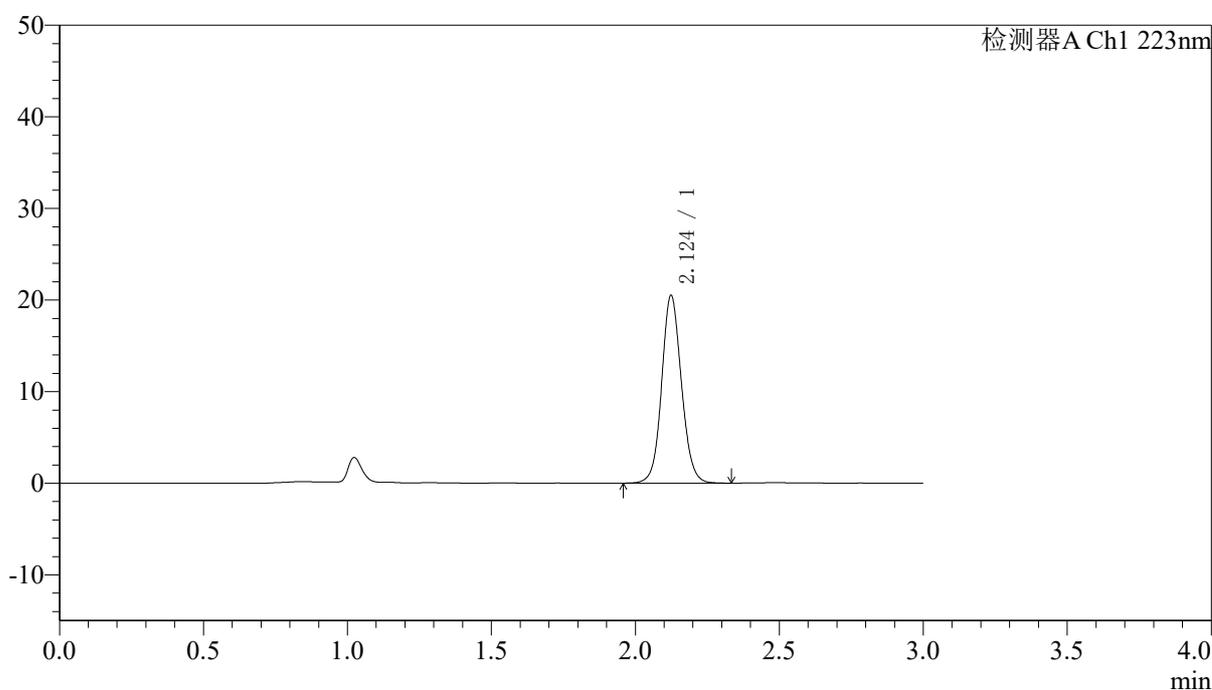
处理时间 (V2): 2025/12/01 09:22:01

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈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	2.124	97990	100.000	20457	4689	1.091	--
总计		97990	100.000	20457			

图92 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
对照品溶液-1-3

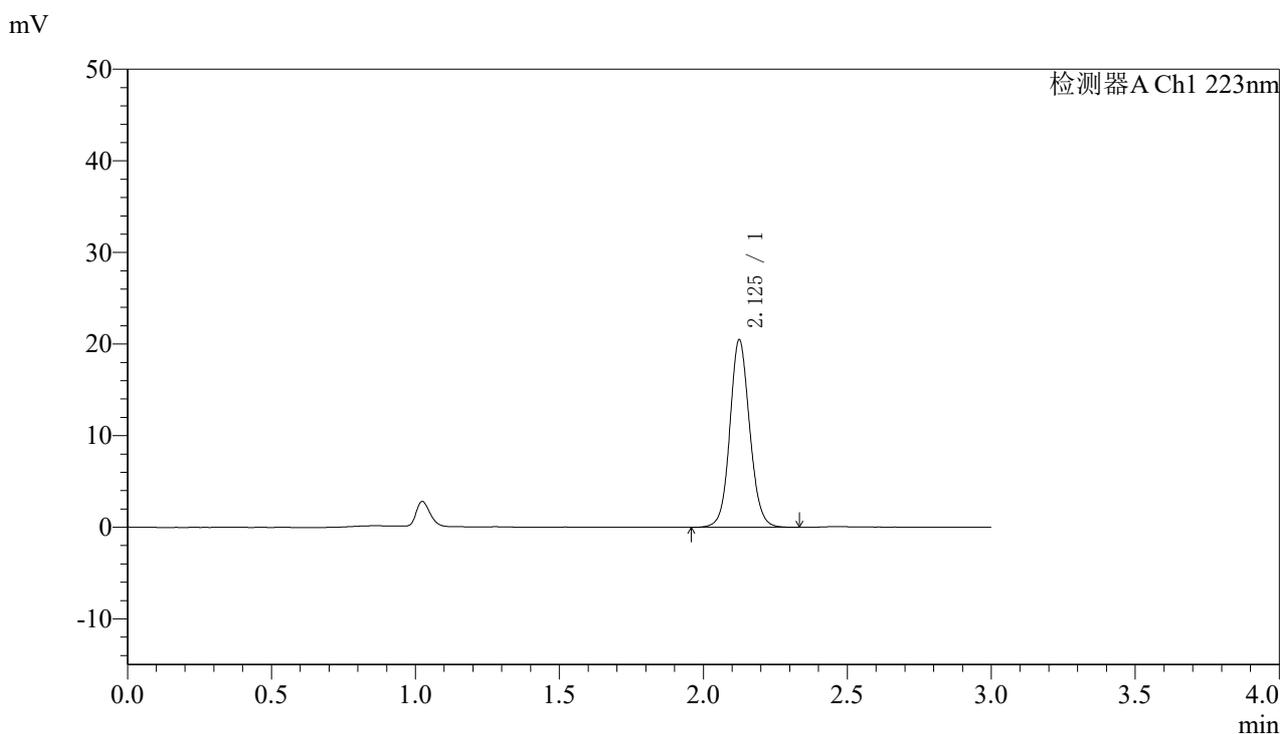


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-160-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 19:03:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	97969	100.000	20394	4693	1.092	--
总计		97969	100.000	20394			

图93 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-4

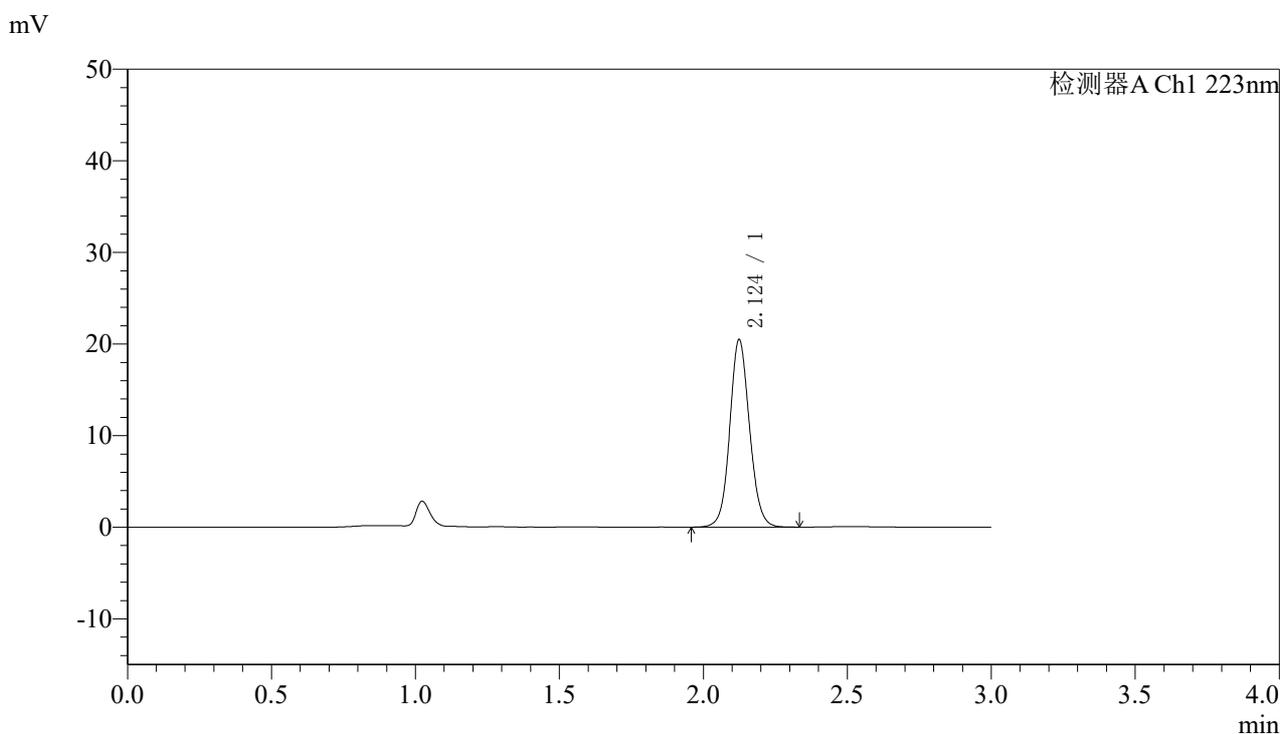


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-161-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 19:06:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.124	97784	100.000	20403	4688	1.090	--
总计		97784	100.000	20403			

图94 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-5

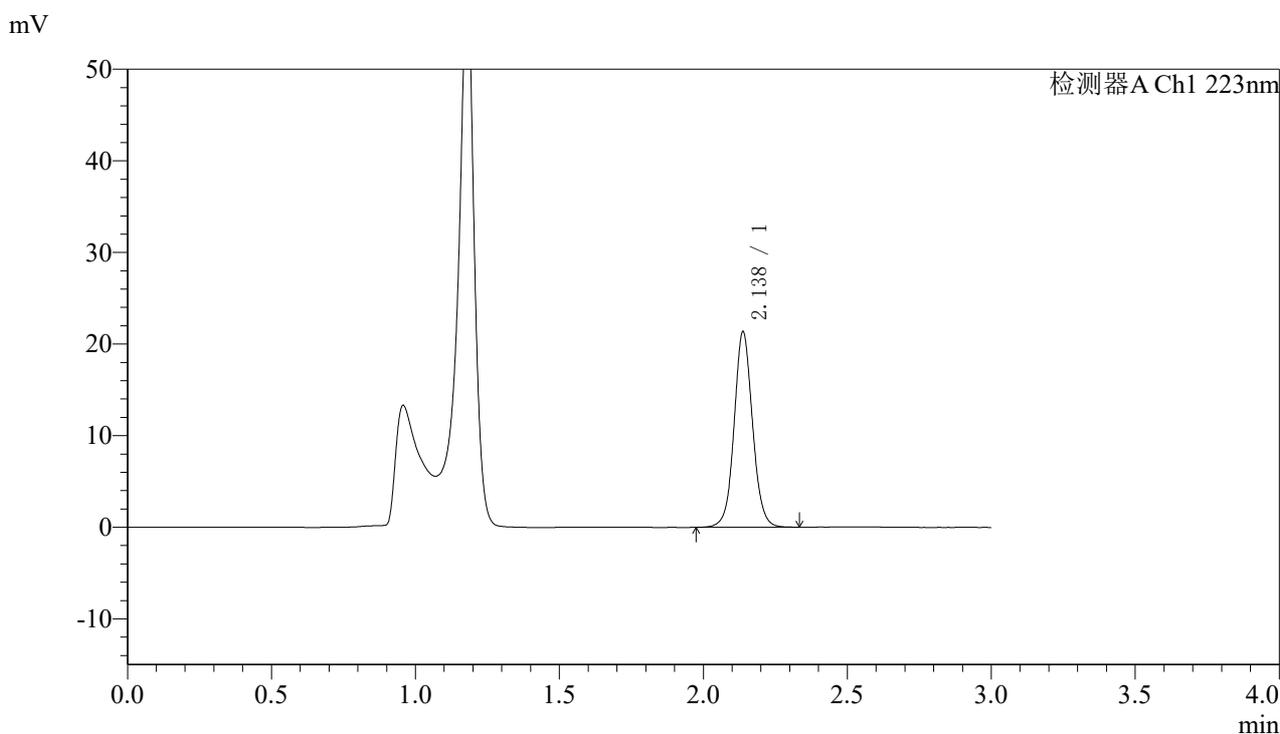


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-162-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 19:10:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:08  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	94823	100.000	21343	5552	1.064	--
总计		94823	100.000	21343			

图95 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1

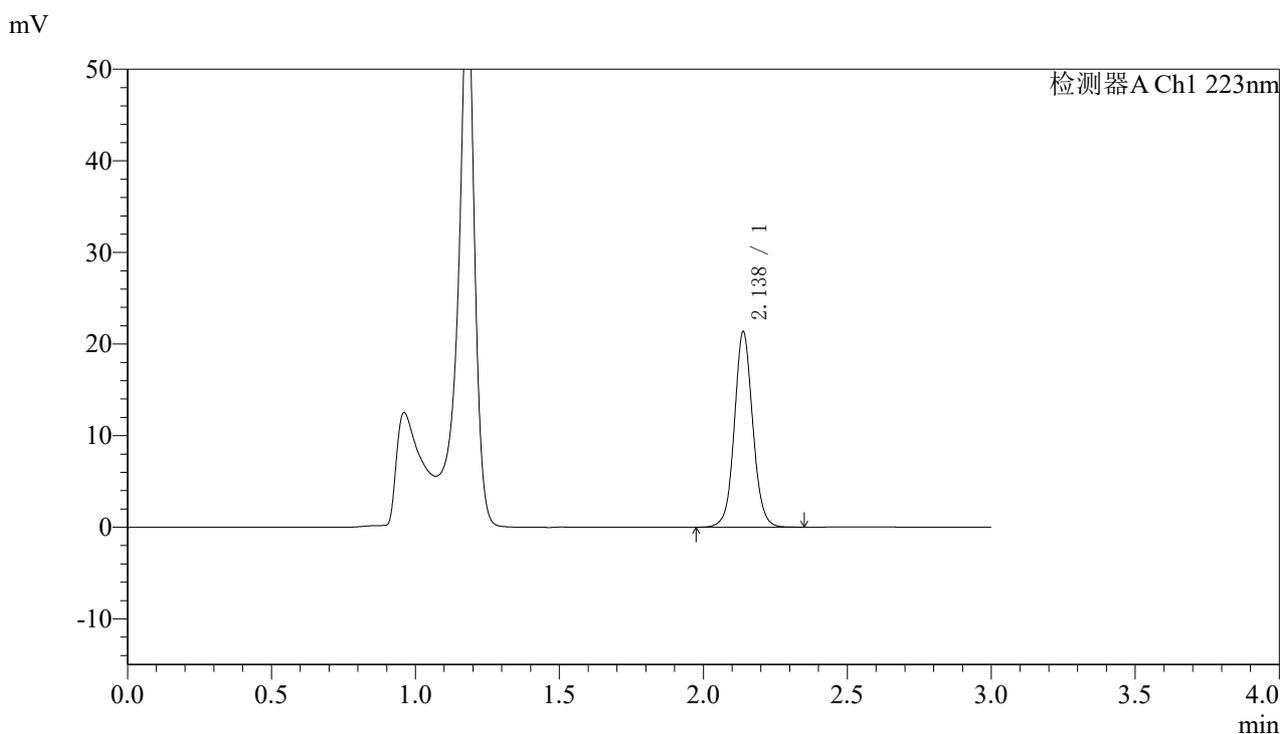


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-163-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 19:13:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:11  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	94856	100.000	21351	5556	1.066	--
总计		94856	100.000	21351			

图96 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

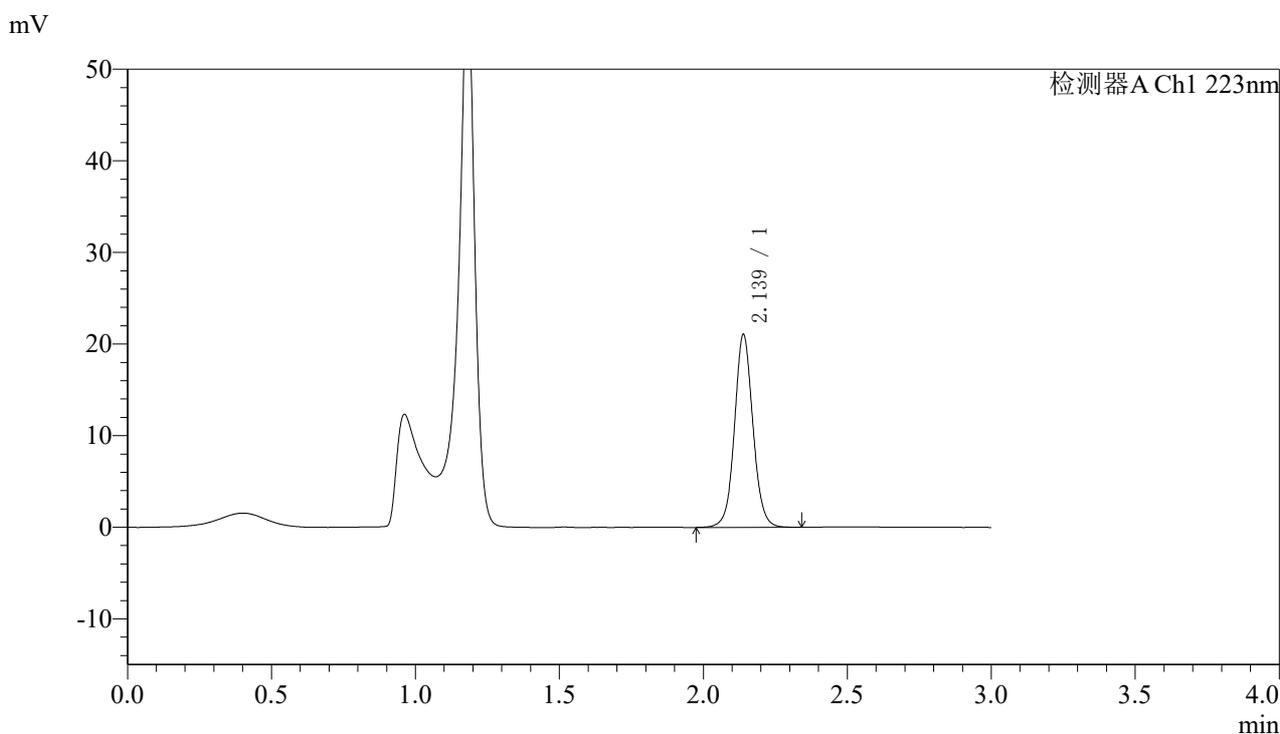


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-164-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 19:16:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:14  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	93727	100.000	21061	5556	1.063	--
总计		93727	100.000	21061			

图97 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1

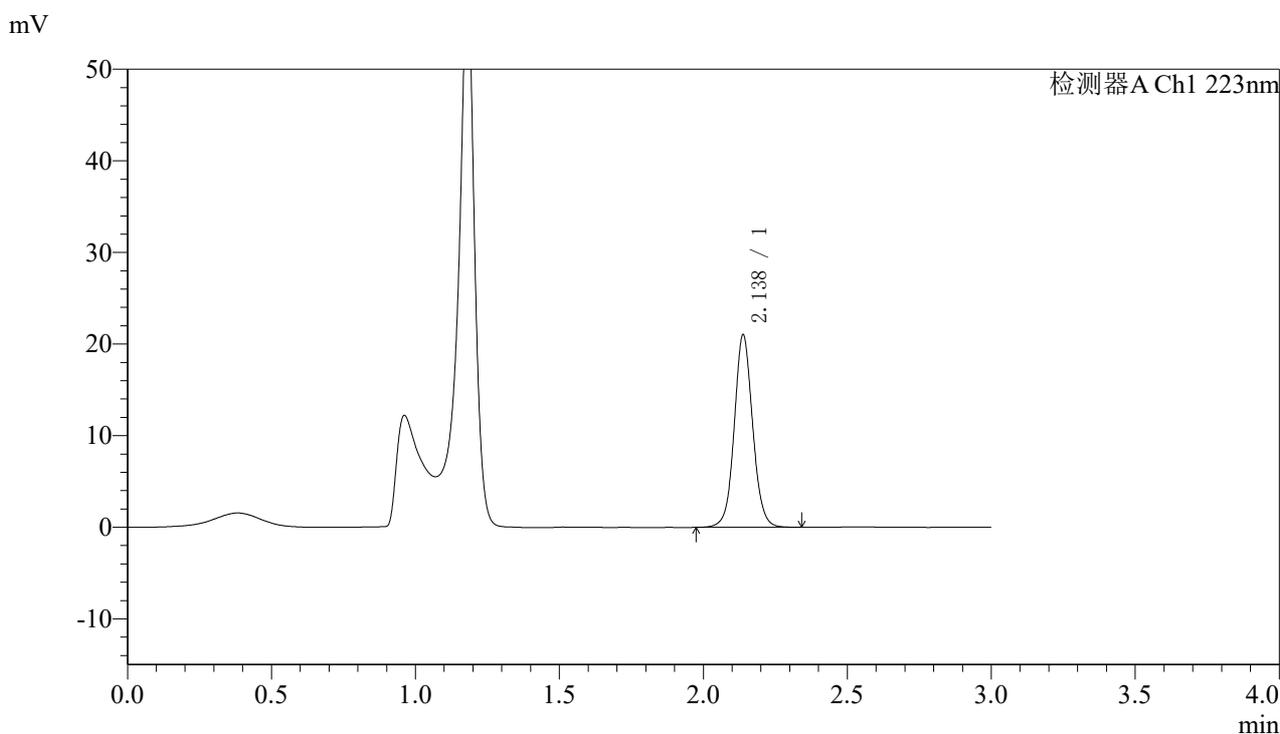


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-165-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 19:20:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:22:16  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	93553	100.000	21029	5542	1.066	--
总计		93553	100.000	21029			

图98 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

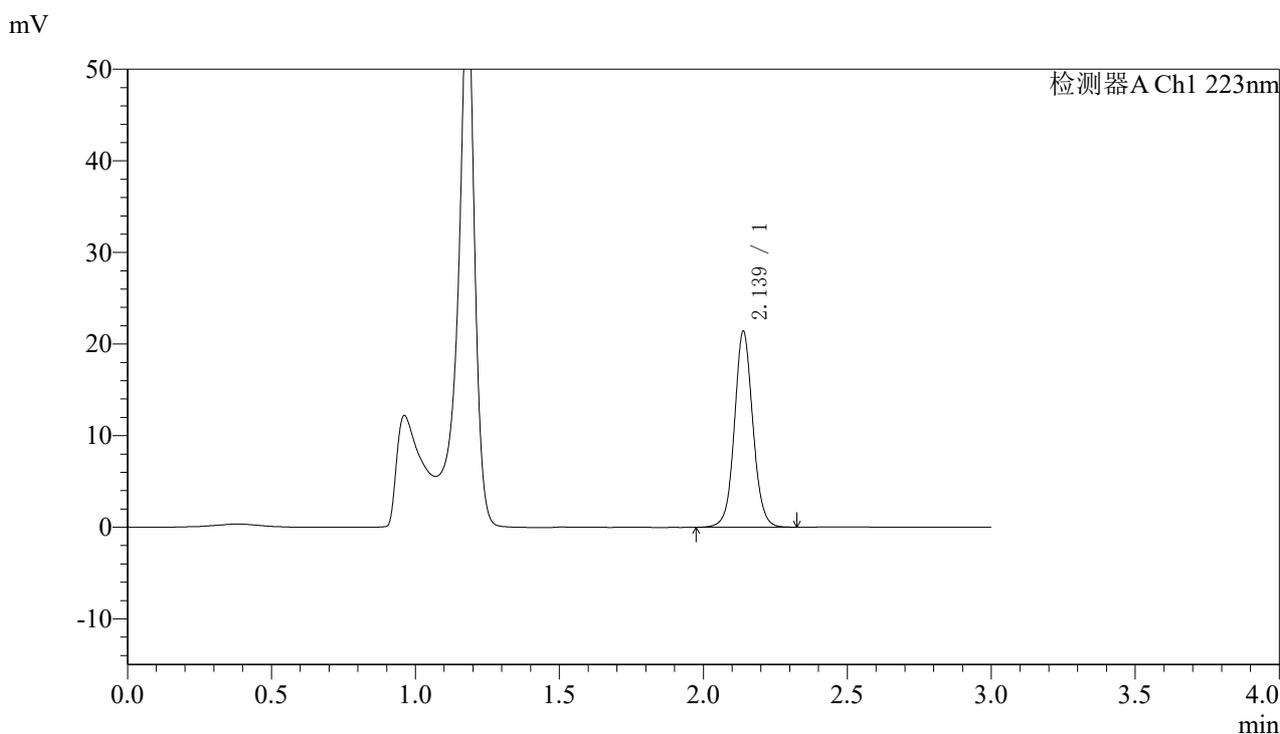


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-166-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 19:23:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:22:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	95059	100.000	21404	5558	1.064	--
总计		95059	100.000	21404			

图99 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

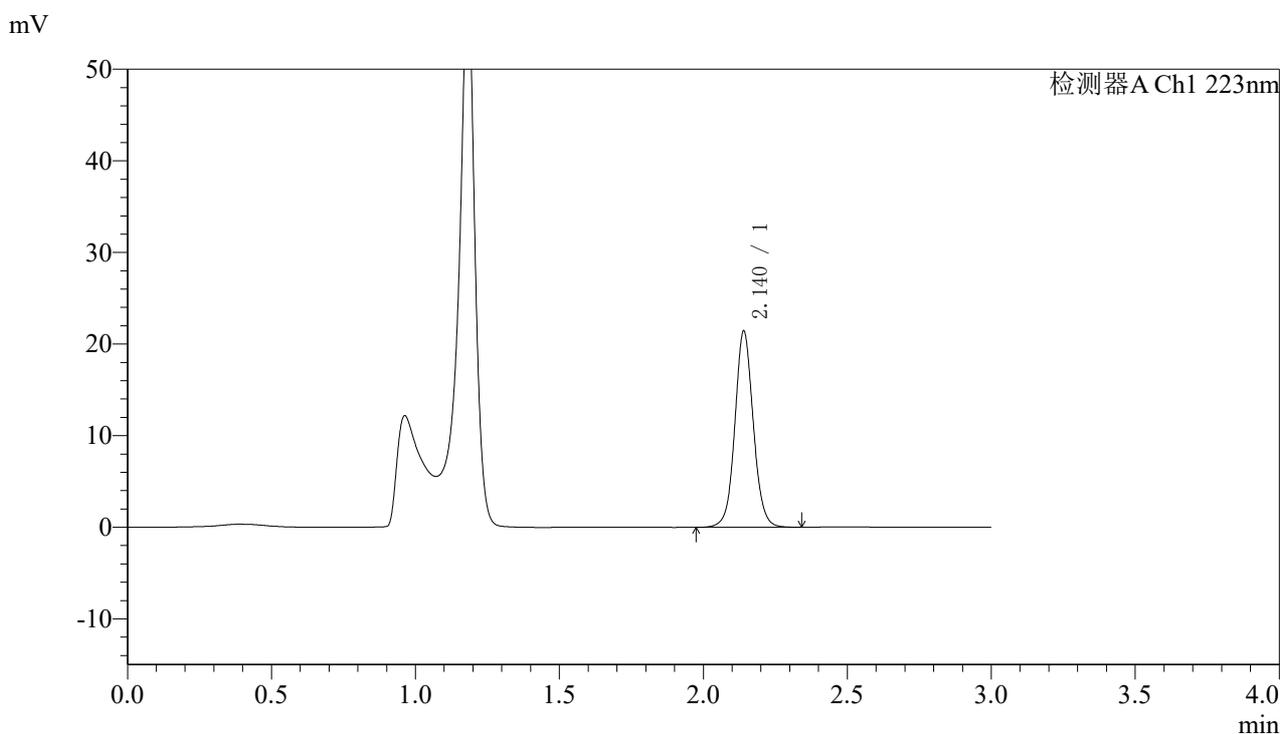


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-167-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 19:26:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:22:22  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	95193	100.000	21377	5559	1.067	--
总计		95193	100.000	21377			

图100 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

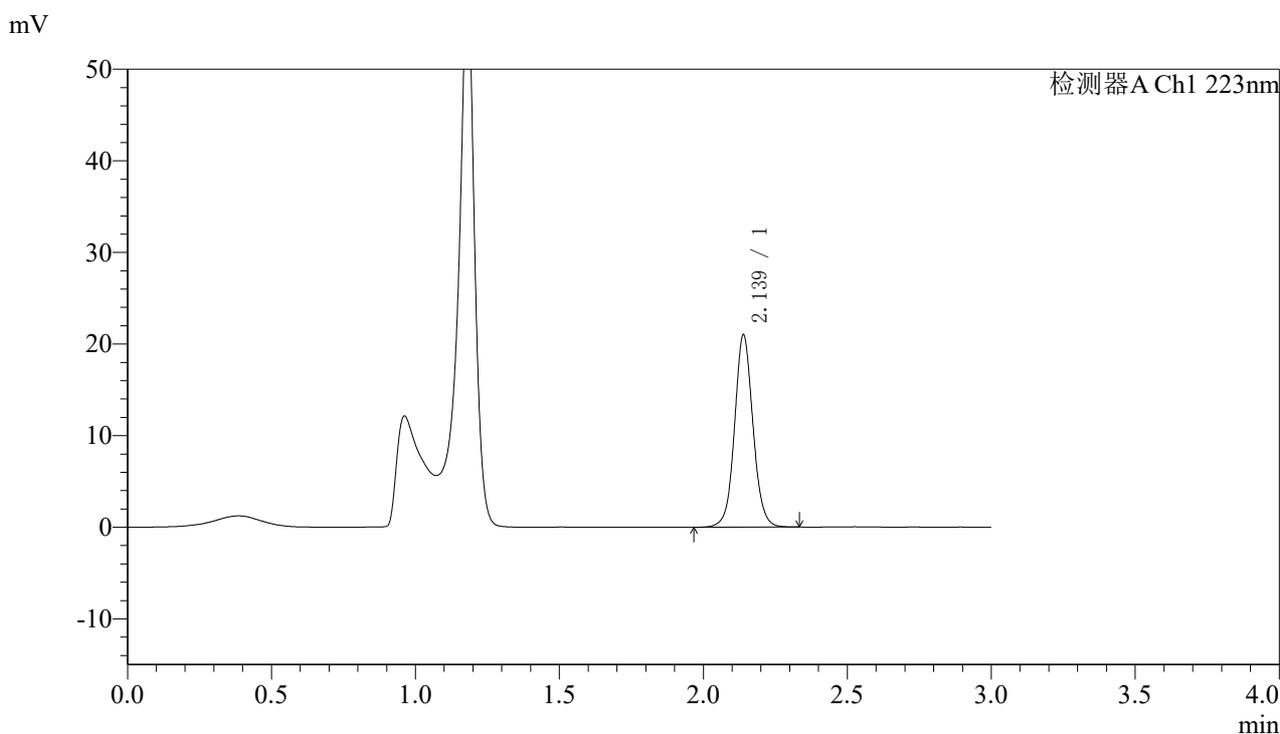


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-168-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 19:30:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:22:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	93460	100.000	20994	5549	1.064	--
总计		93460	100.000	20994			

图101 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1

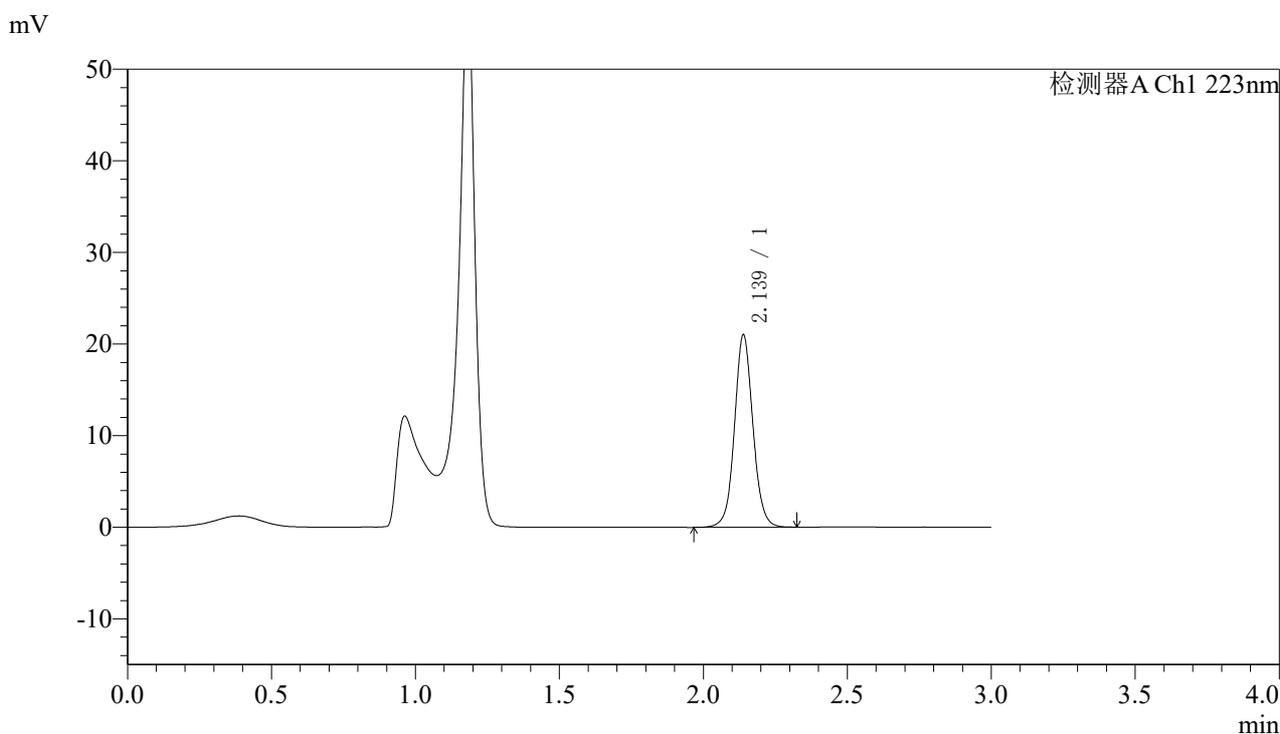


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-169-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 19:33:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:22:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	93406	100.000	21014	5564	1.065	--
总计		93406	100.000	21014			

图102 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

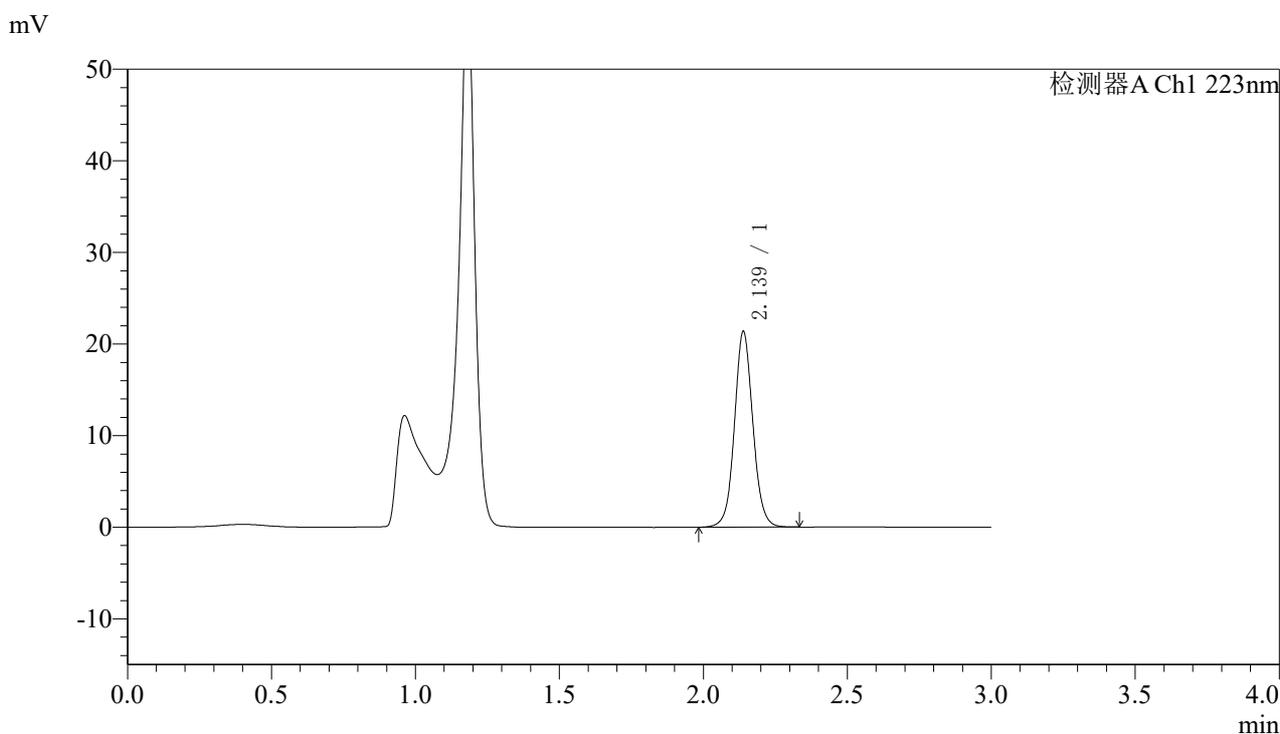


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-170-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 19:36:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	94866	100.000	21363	5553	1.065	--
总计		94866	100.000	21363			

图103 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

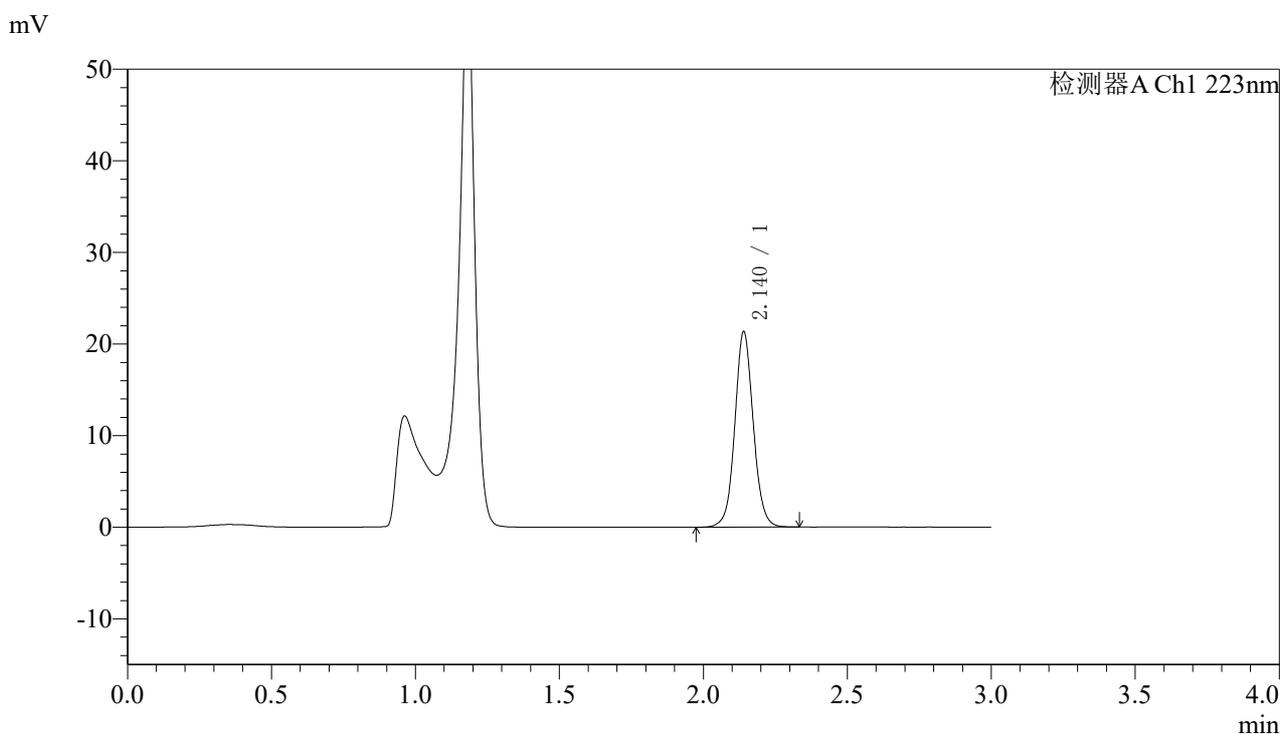


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-171-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 19:40:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	94977	100.000	21311	5544	1.064	--
总计		94977	100.000	21311			

图104 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2

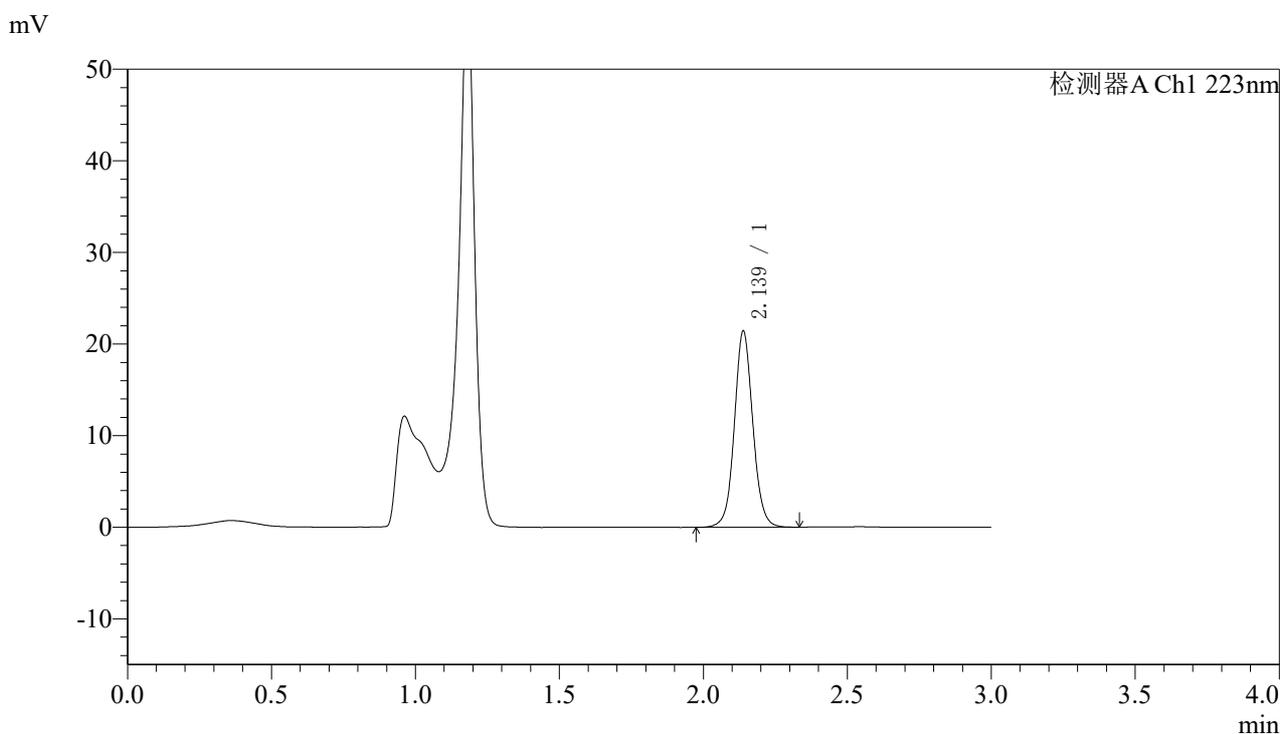


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-172-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 19:43:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	95277	100.000	21429	5548	1.065	--
总计		95277	100.000	21429			

图105 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1

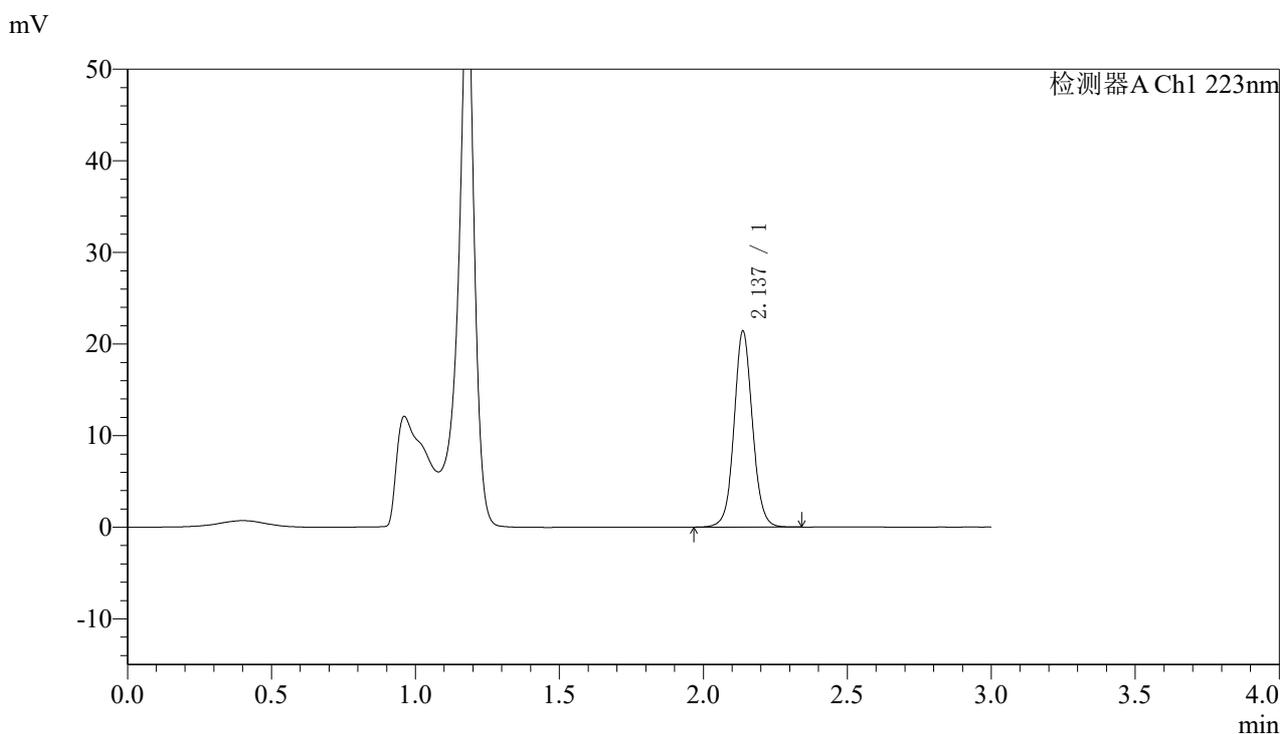


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-173-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 19:47:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:22:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	95198	100.000	21395	5545	1.064	--
总计		95198	100.000	21395			

图106 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2

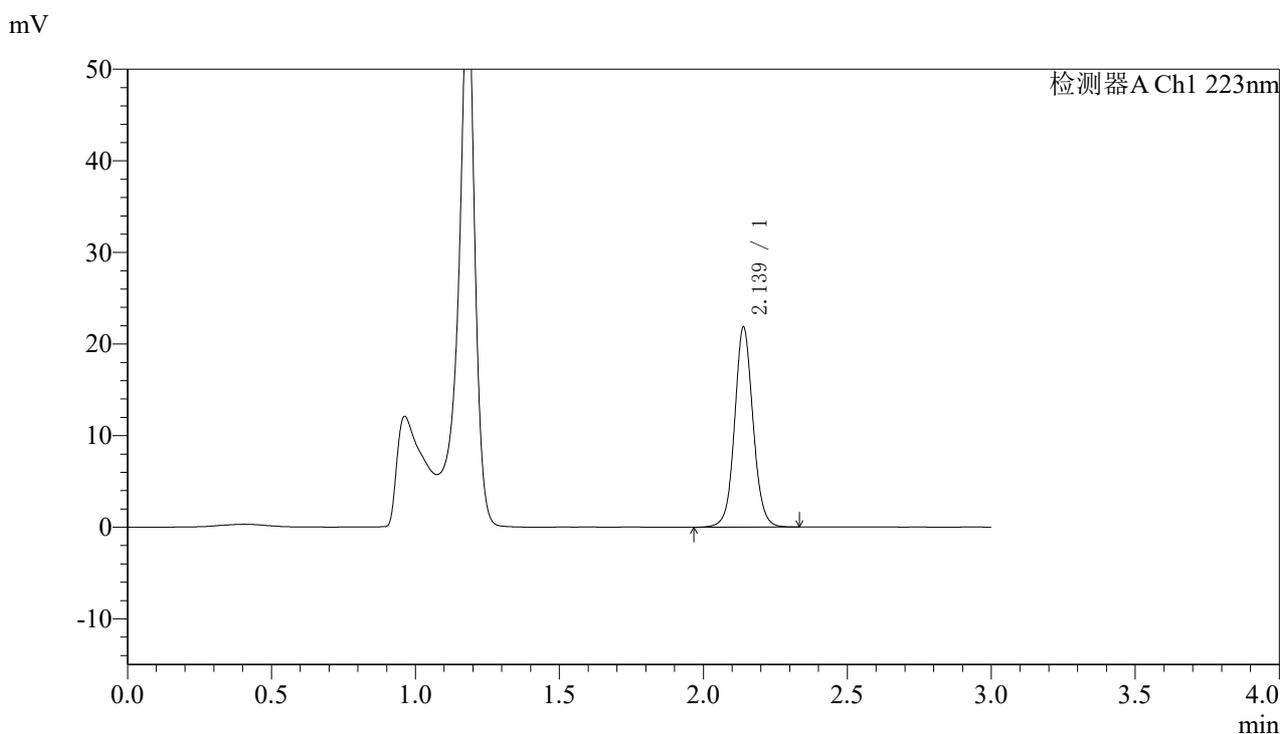


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-174-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 19:50:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	97186	100.000	21833	5559	1.067	--
总计		97186	100.000	21833			

图107 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1

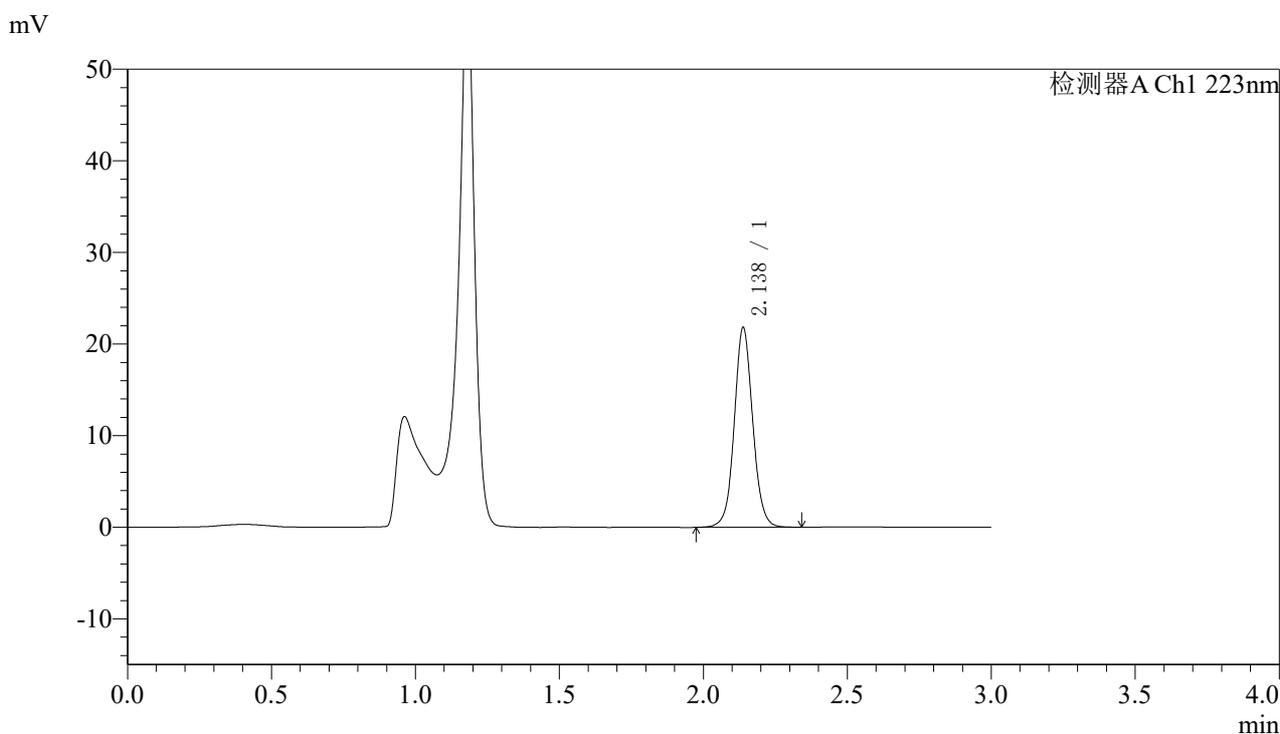


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-175-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 19:53:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:43  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	97187	100.000	21826	5525	1.064	--
总计		97187	100.000	21826			

图108 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

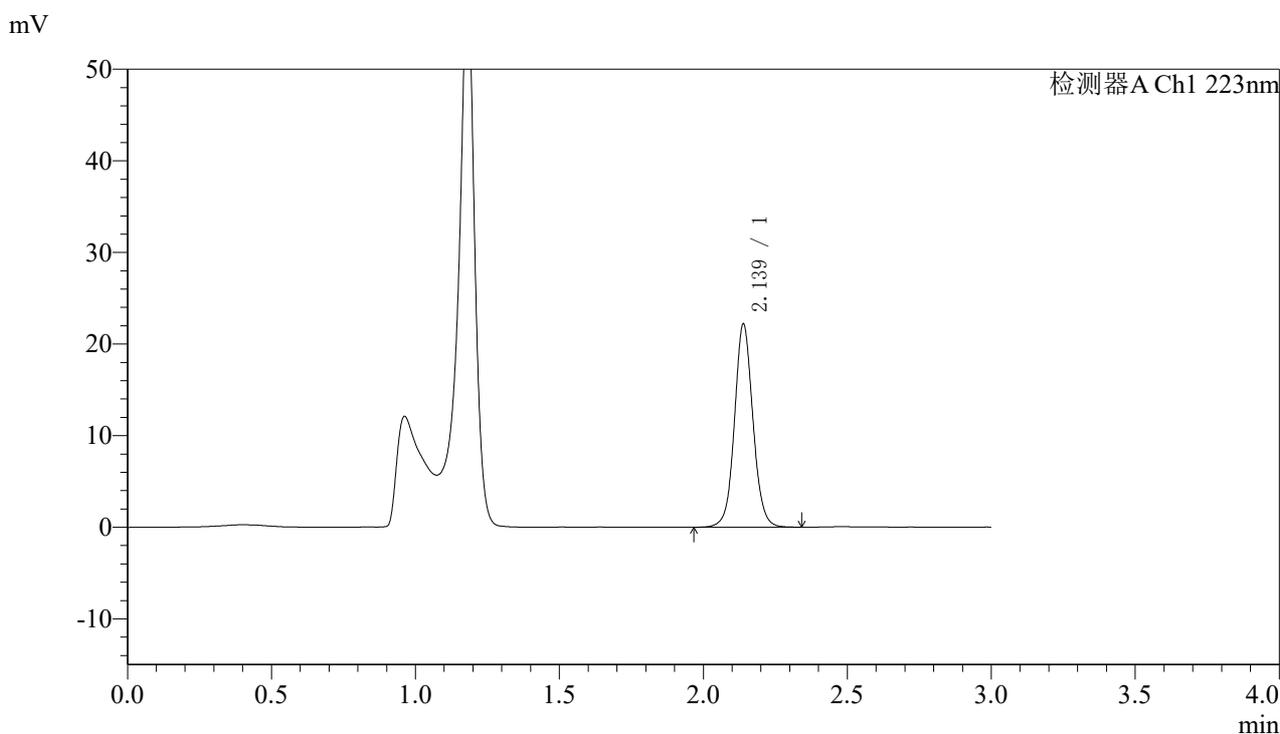


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-176-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 19:57:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:46  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	98859	100.000	22190	5540	1.067	--
总计		98859	100.000	22190			

图109 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1

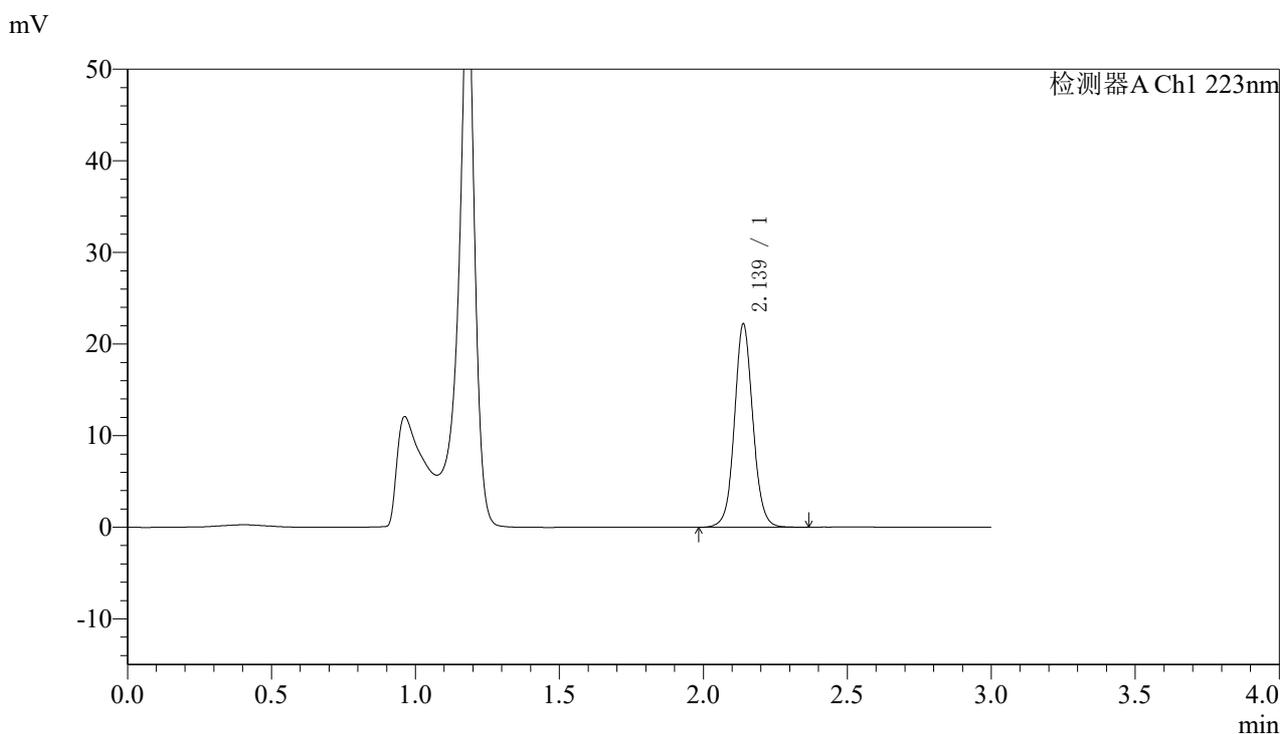


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-177-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:00:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:49  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	98812	100.000	22204	5549	1.067	--
总计		98812	100.000	22204			

图110 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

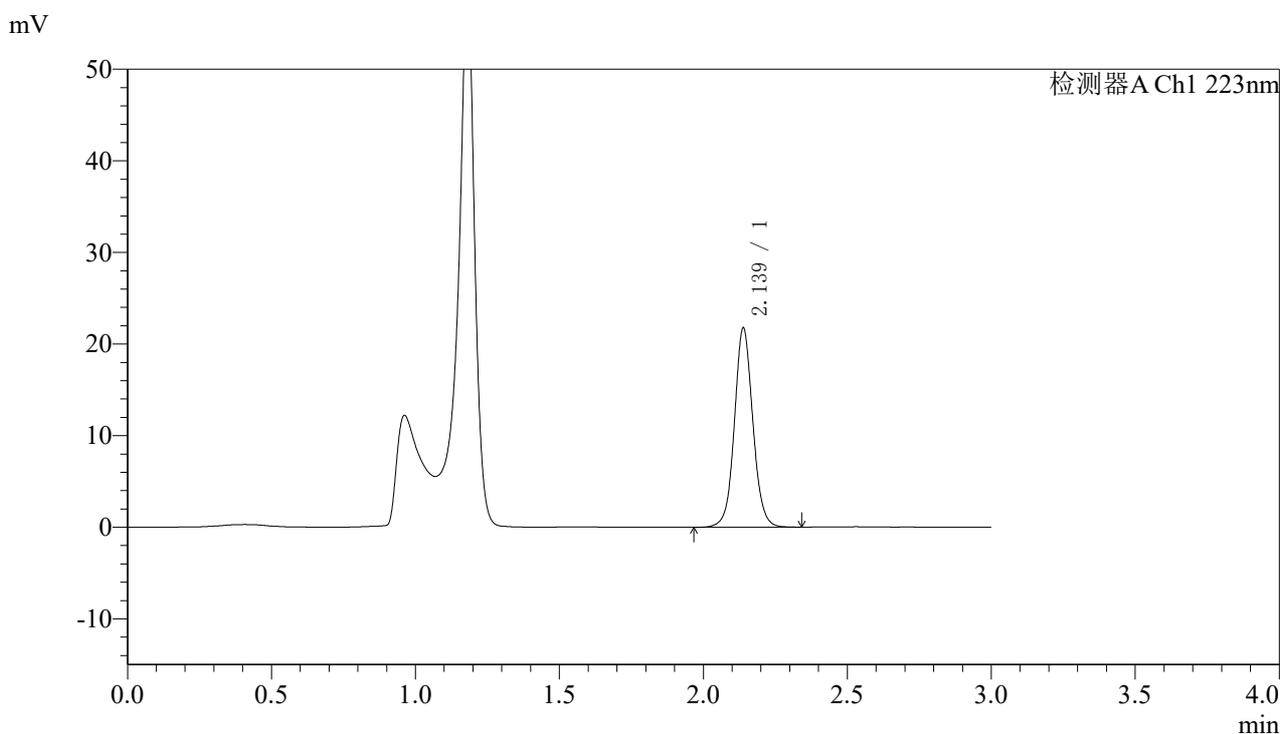


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-178-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:03:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:22:51  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	96835	100.000	21760	5550	1.064	--
总计		96835	100.000	21760			

图111 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

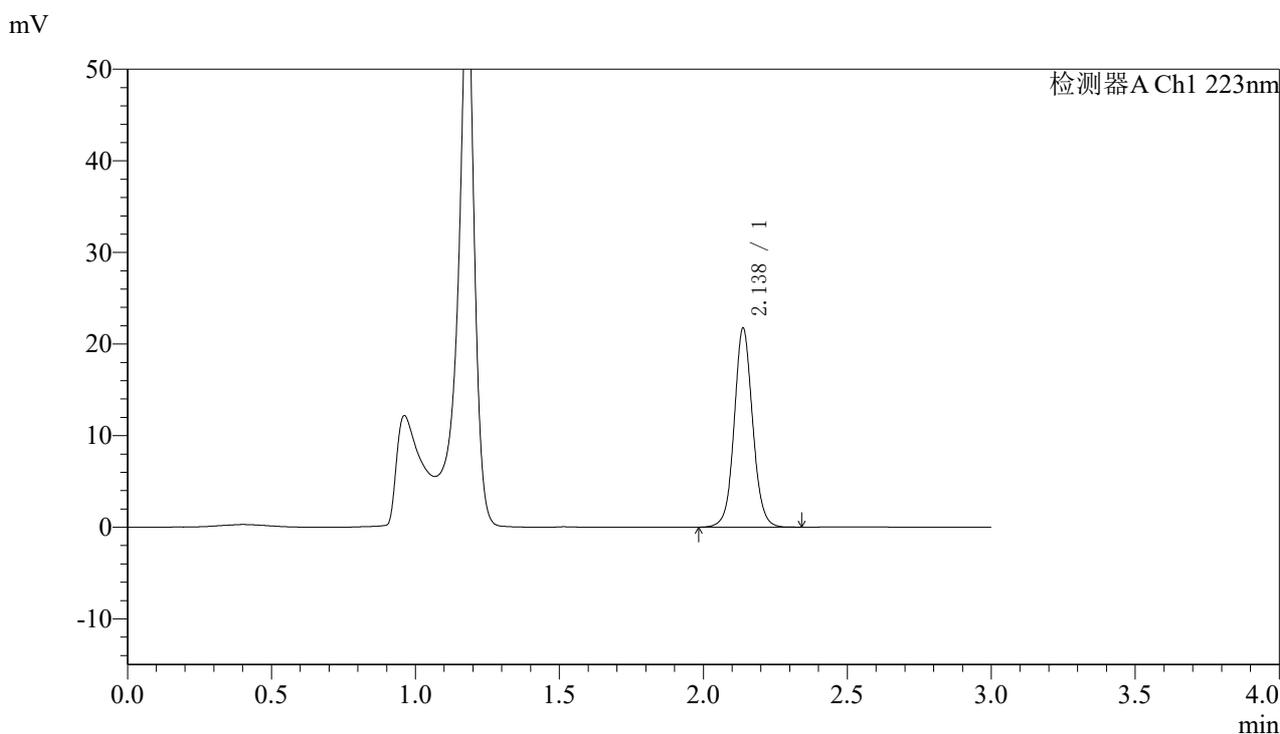


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-179-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 20:07:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:22:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	96676	100.000	21738	5532	1.066	--
总计		96676	100.000	21738			

图112 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

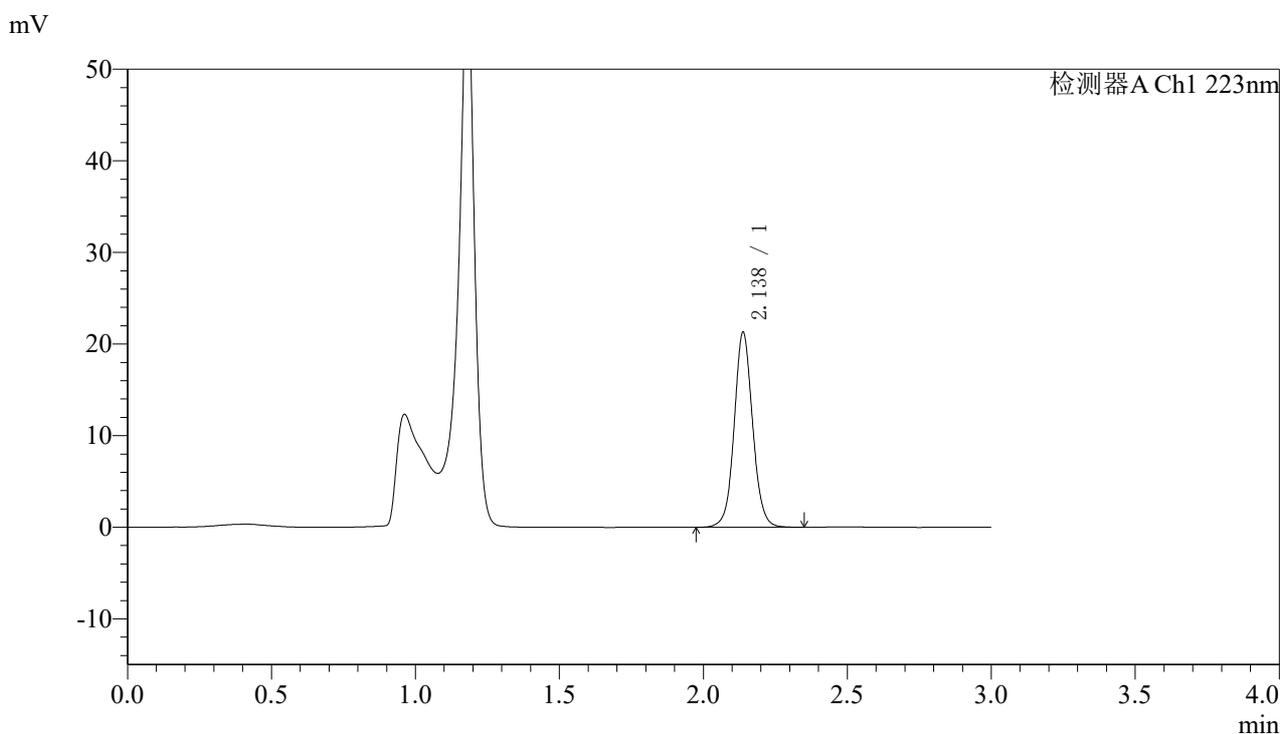


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-180-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:10:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:22:57  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	94750	100.000	21300	5541	1.065	--
总计		94750	100.000	21300			

图113 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1

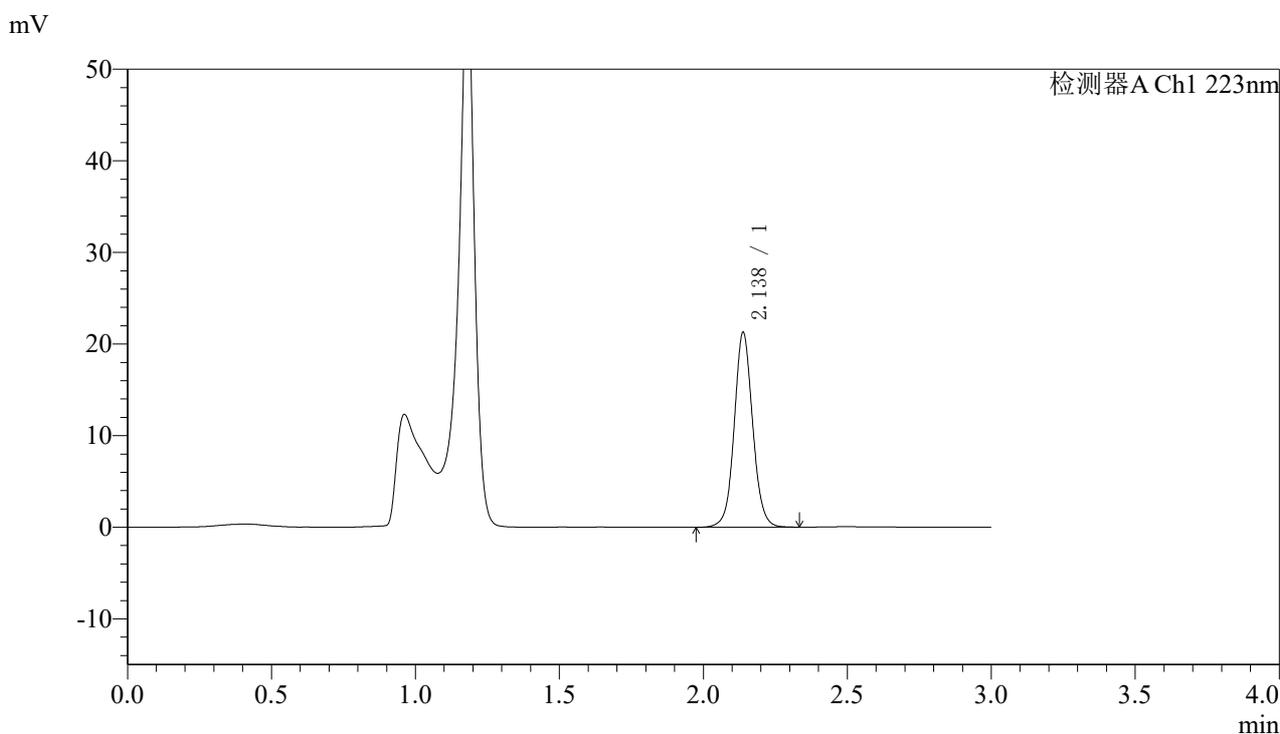


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-181-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 20:13:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:23:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	94614	100.000	21274	5543	1.065	--
总计		94614	100.000	21274			

图114 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

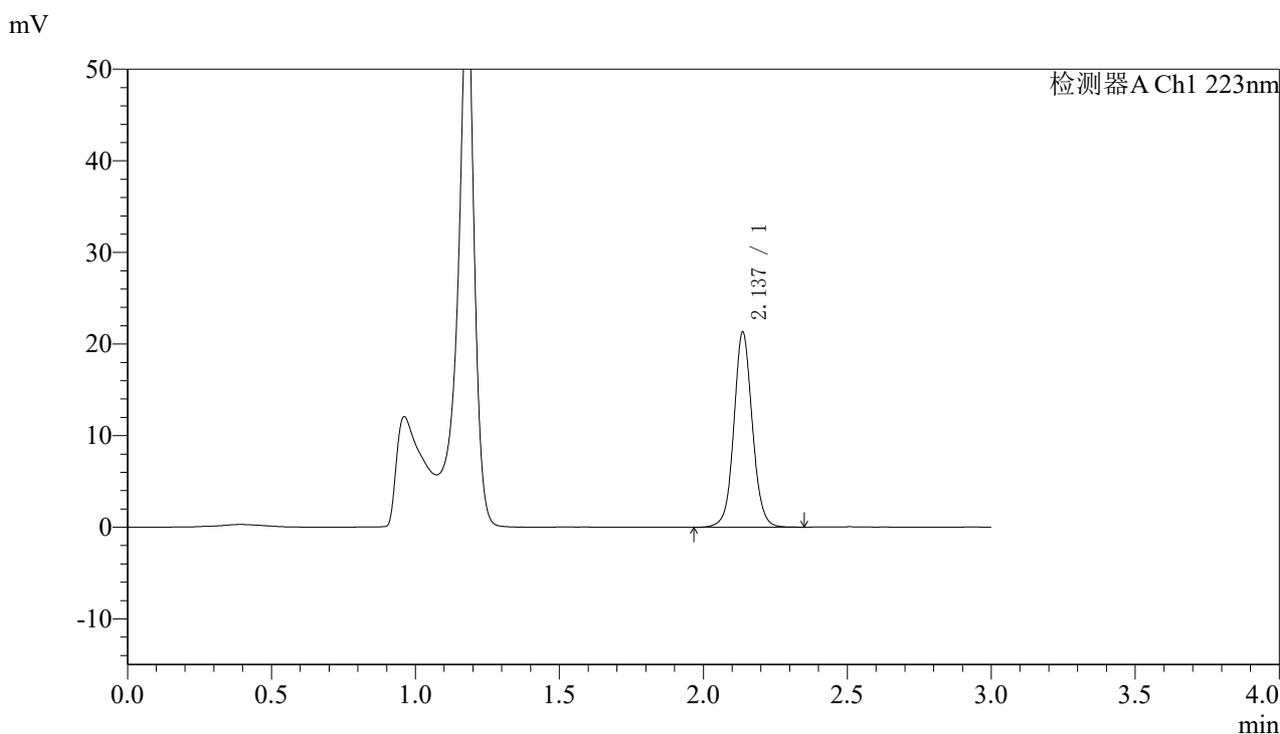


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-182-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:17:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:03  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	94935	100.000	21275	5526	1.065	--
总计		94935	100.000	21275			

图115 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

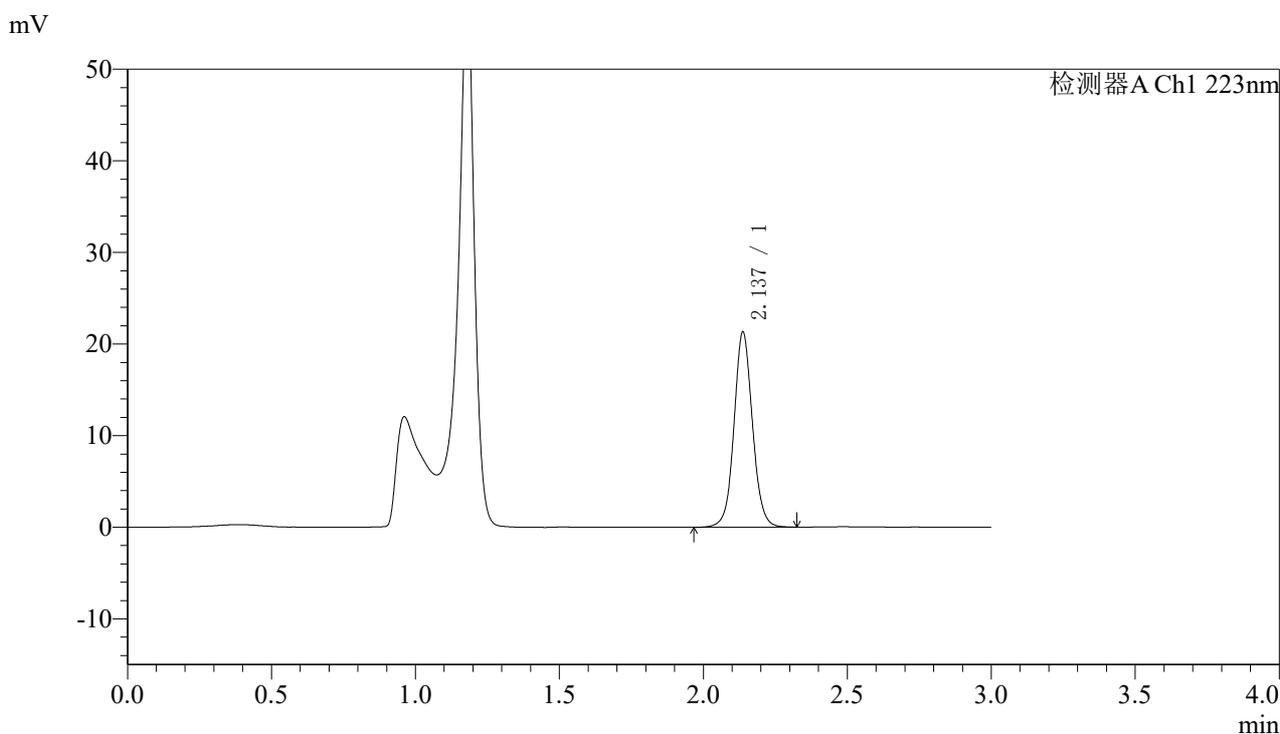


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-183-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 20:20:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	94930	100.000	21295	5527	1.064	--
总计		94930	100.000	21295			

图116 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2

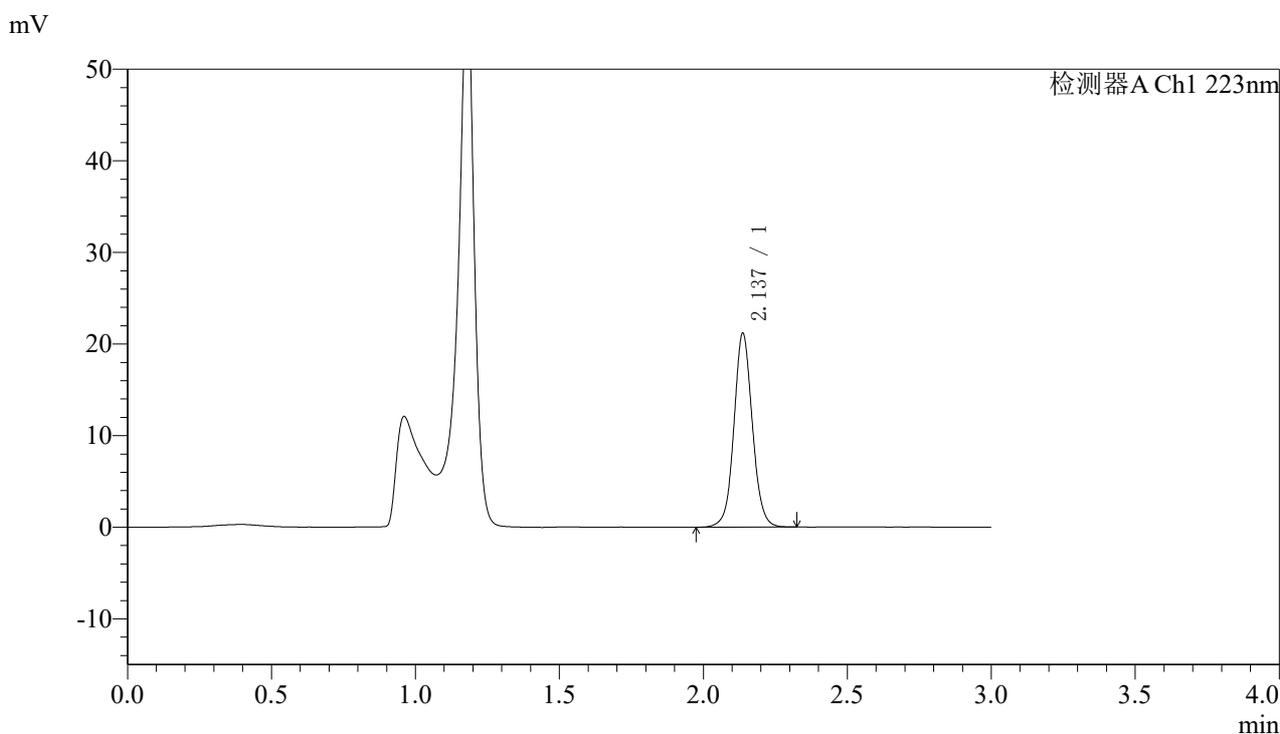


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-184-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 20:24:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	94023	100.000	21144	5540	1.063	--
总计		94023	100.000	21144			

图117 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1

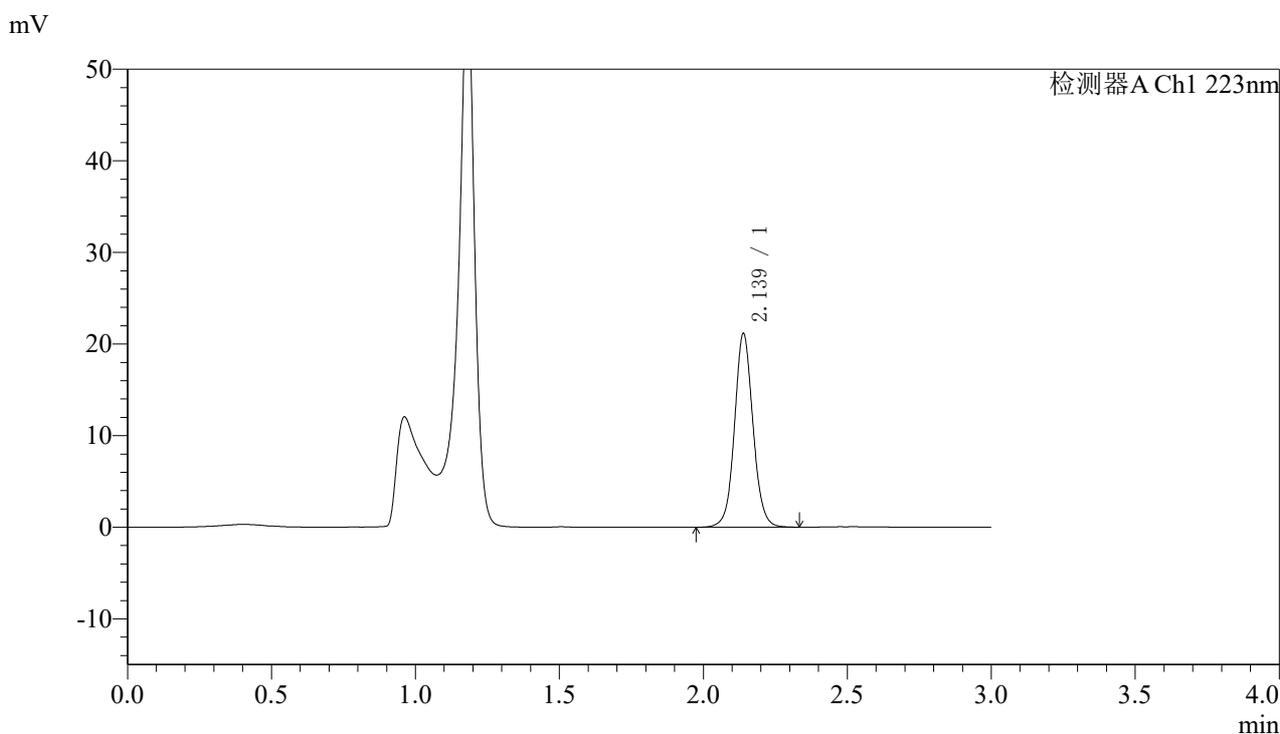


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-185-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 20:27:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	94225	100.000	21153	5539	1.066	--
总计		94225	100.000	21153			

图118 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2

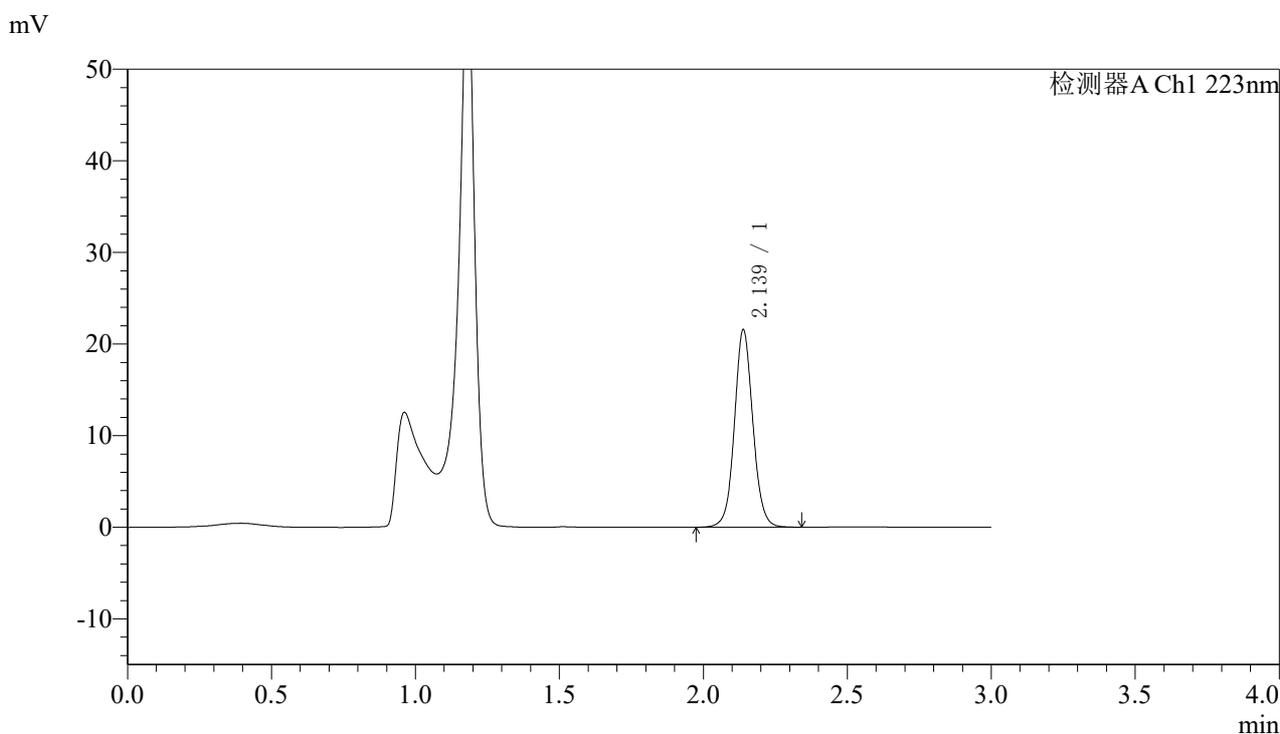


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-186-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:30:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:14  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	95932	100.000	21567	5540	1.065	--
总计		95932	100.000	21567			

图119 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1

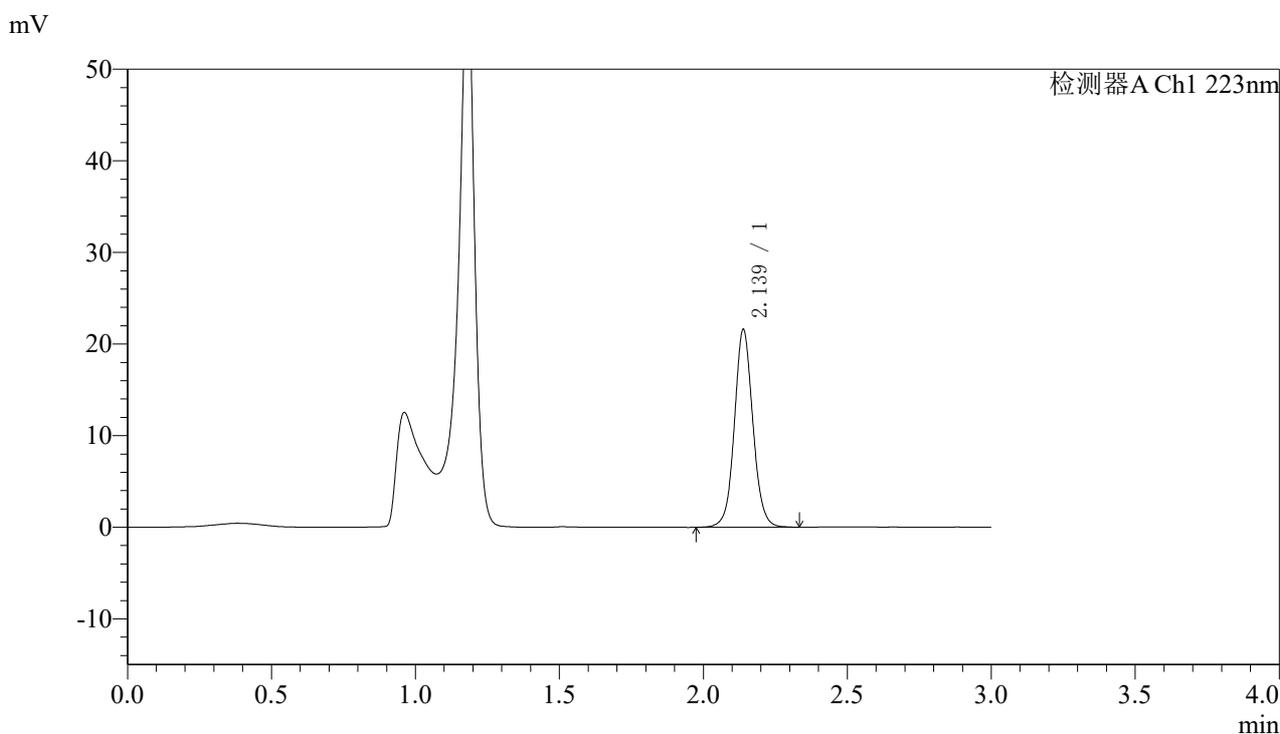


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-187-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:34:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:17  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	96272	100.000	21592	5531	1.067	--
总计		96272	100.000	21592			

图120 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

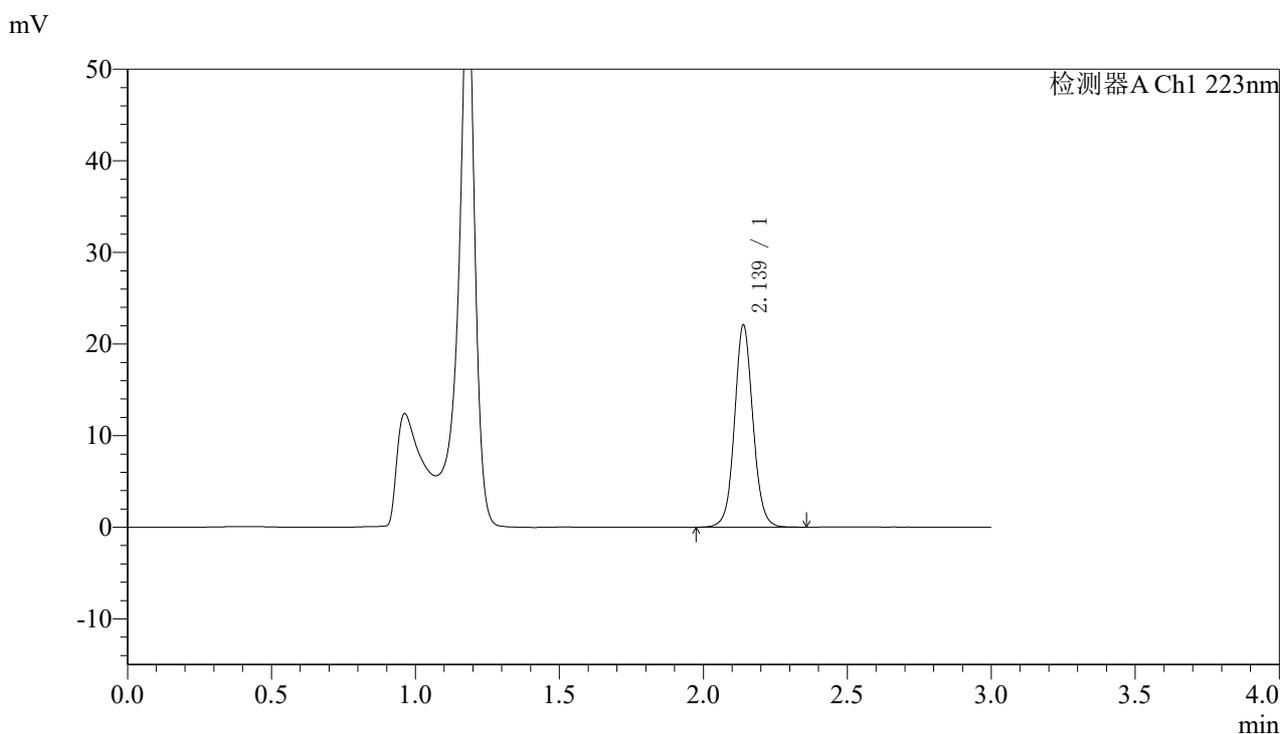


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-188-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:37:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:23:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	98237	100.000	22079	5551	1.068	--
总计		98237	100.000	22079			

图121 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1

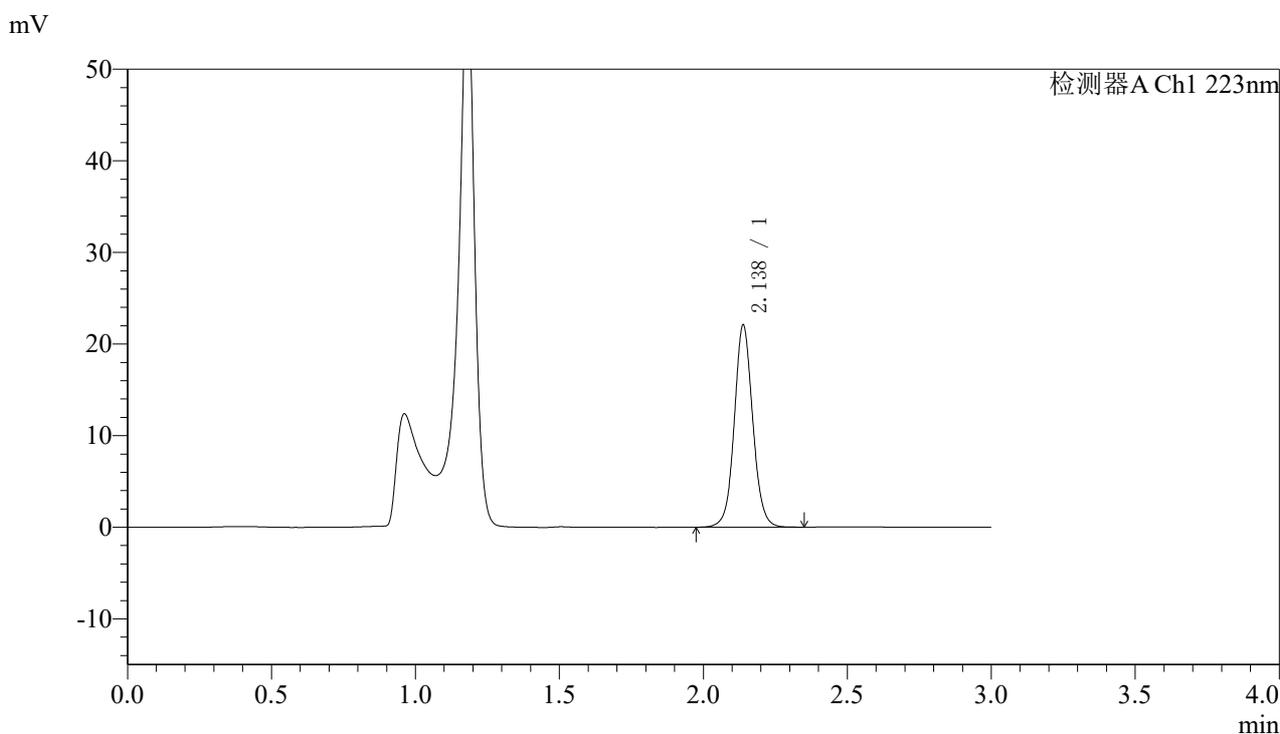


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-189-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:40:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:22  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	98424	100.000	22087	5521	1.066	--
总计		98424	100.000	22087			

图122 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

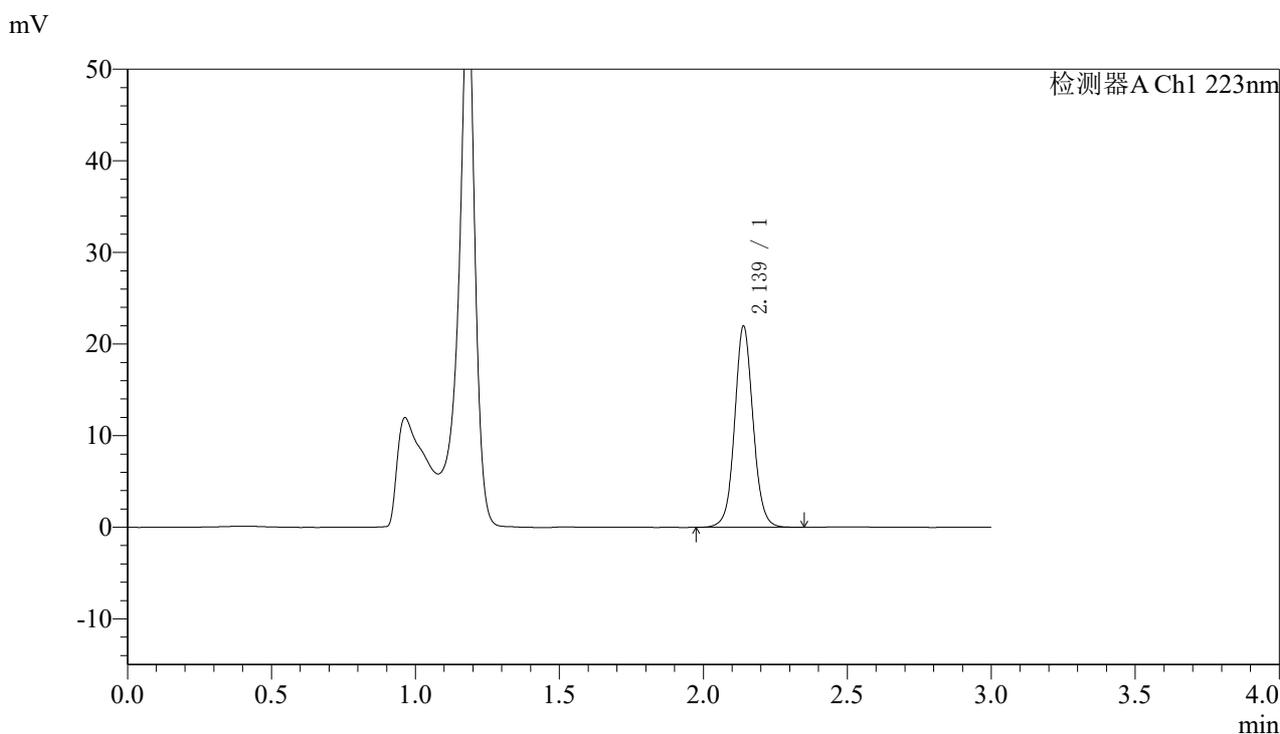


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-190-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:44:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:25  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	97786	100.000	21962	5549	1.066	--
总计		97786	100.000	21962			

图123 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

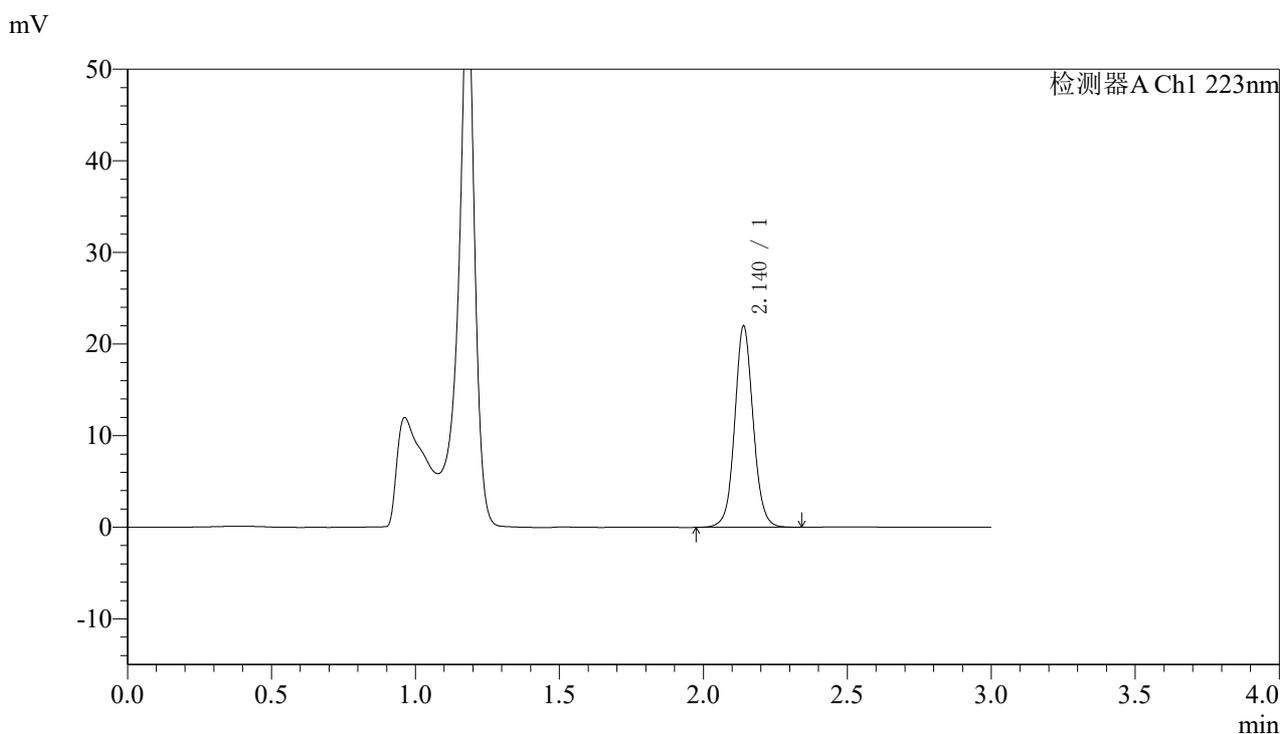


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-191-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:47:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:27  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	97862	100.000	21952	5542	1.067	--
总计		97862	100.000	21952			

图124 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

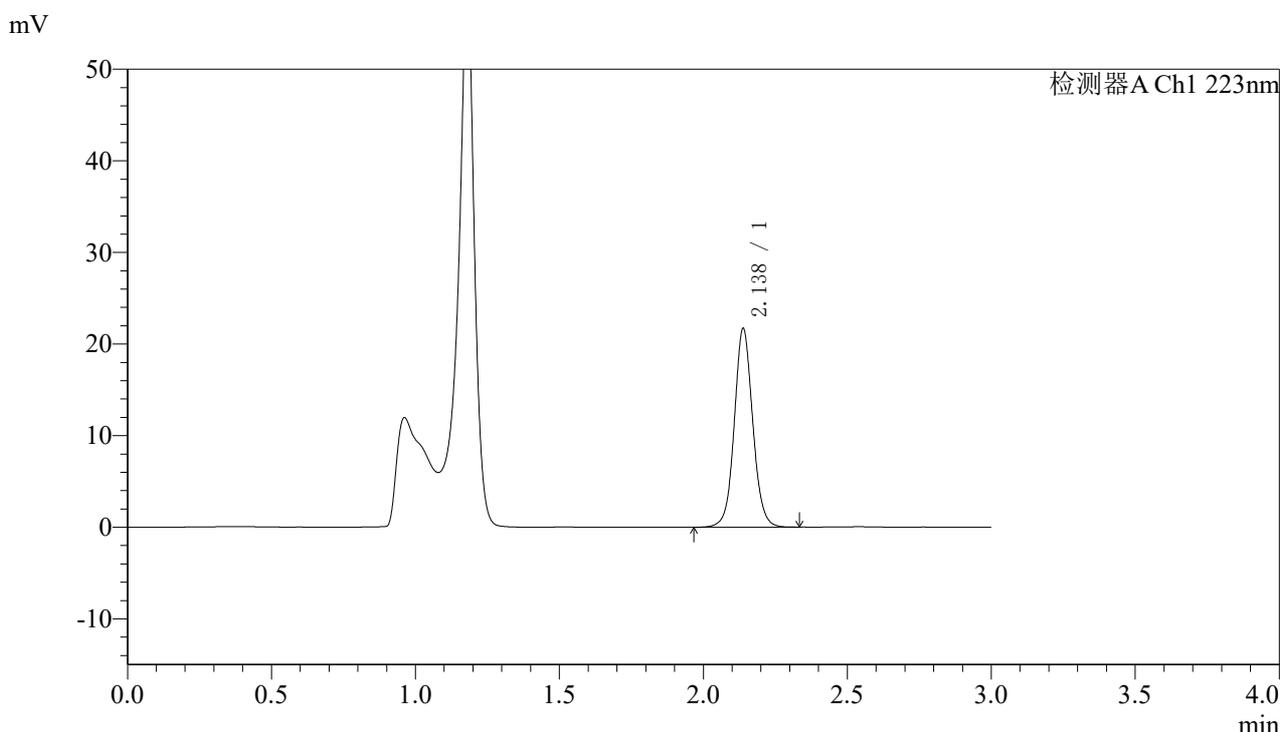


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-192-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:51:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:30  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	96615	100.000	21712	5528	1.065	--
总计		96615	100.000	21712			

图125 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1

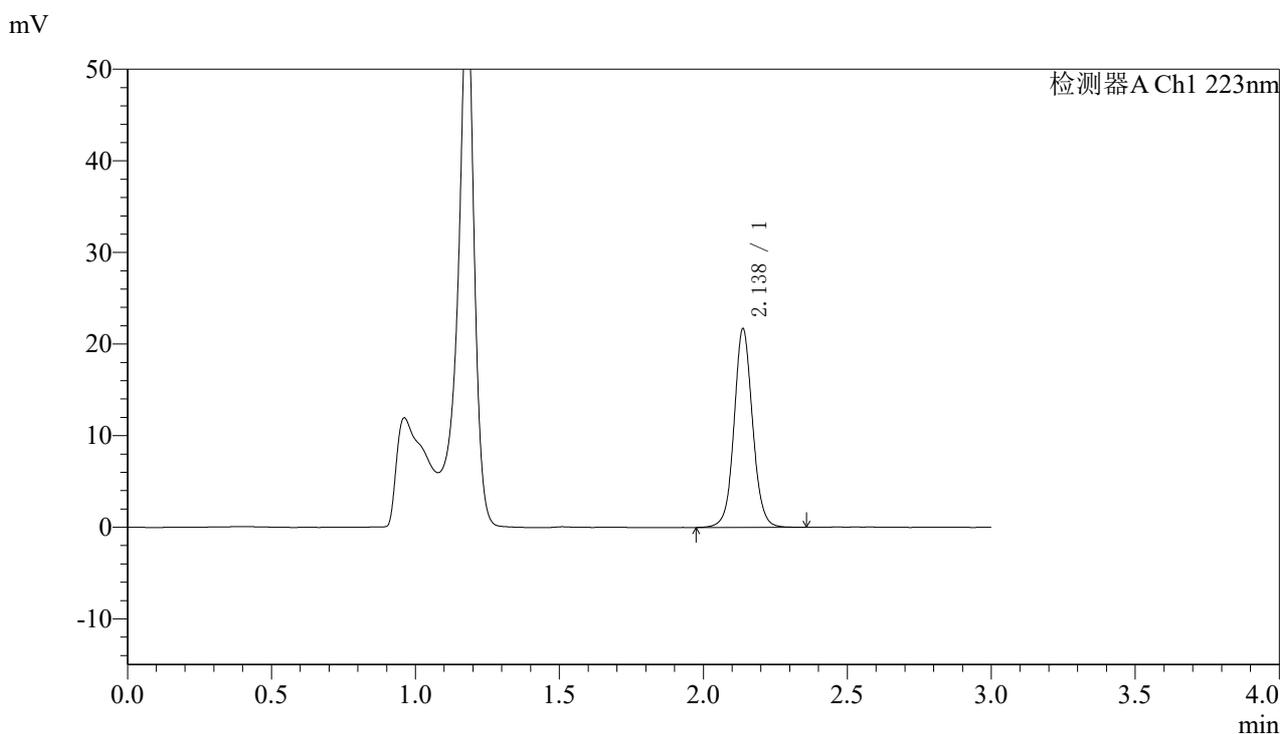


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-193-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:54:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:33  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	96825	100.000	21695	5530	1.065	--
总计		96825	100.000	21695			

图126 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

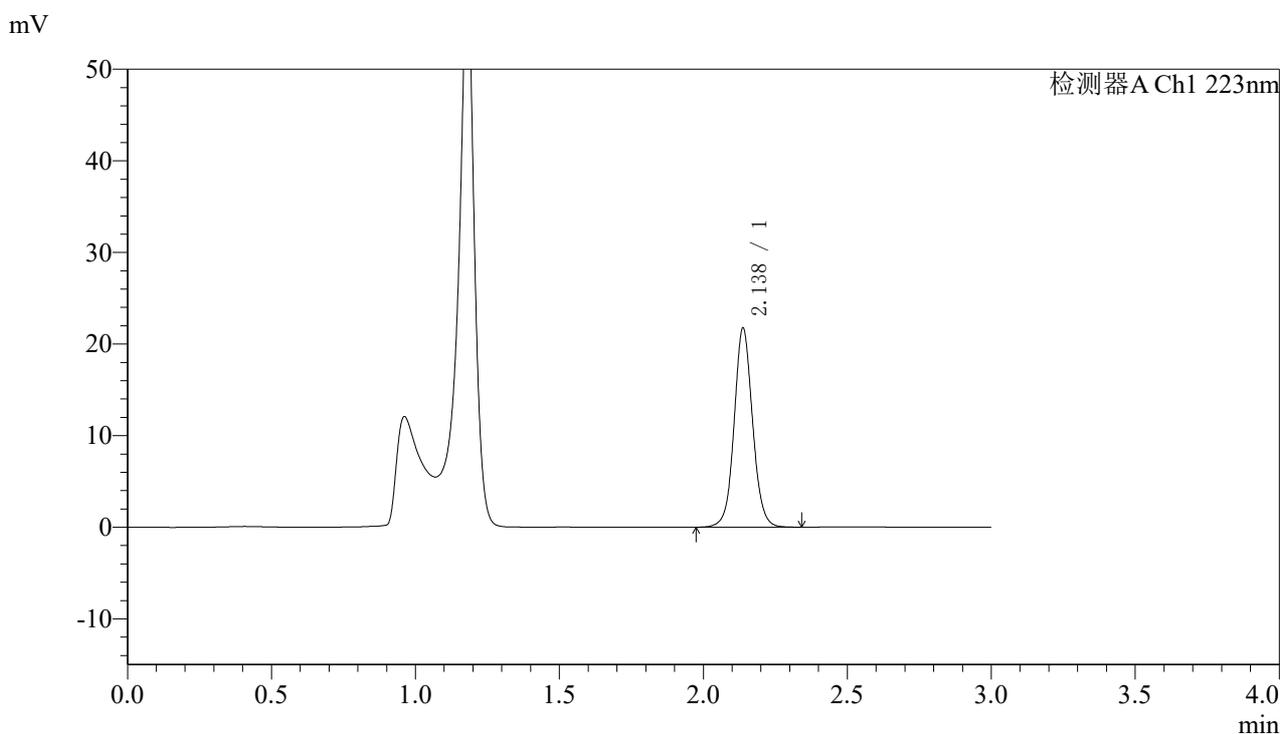


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-194-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 20:57:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	96854	100.000	21741	5530	1.064	--
总计		96854	100.000	21741			

图127 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

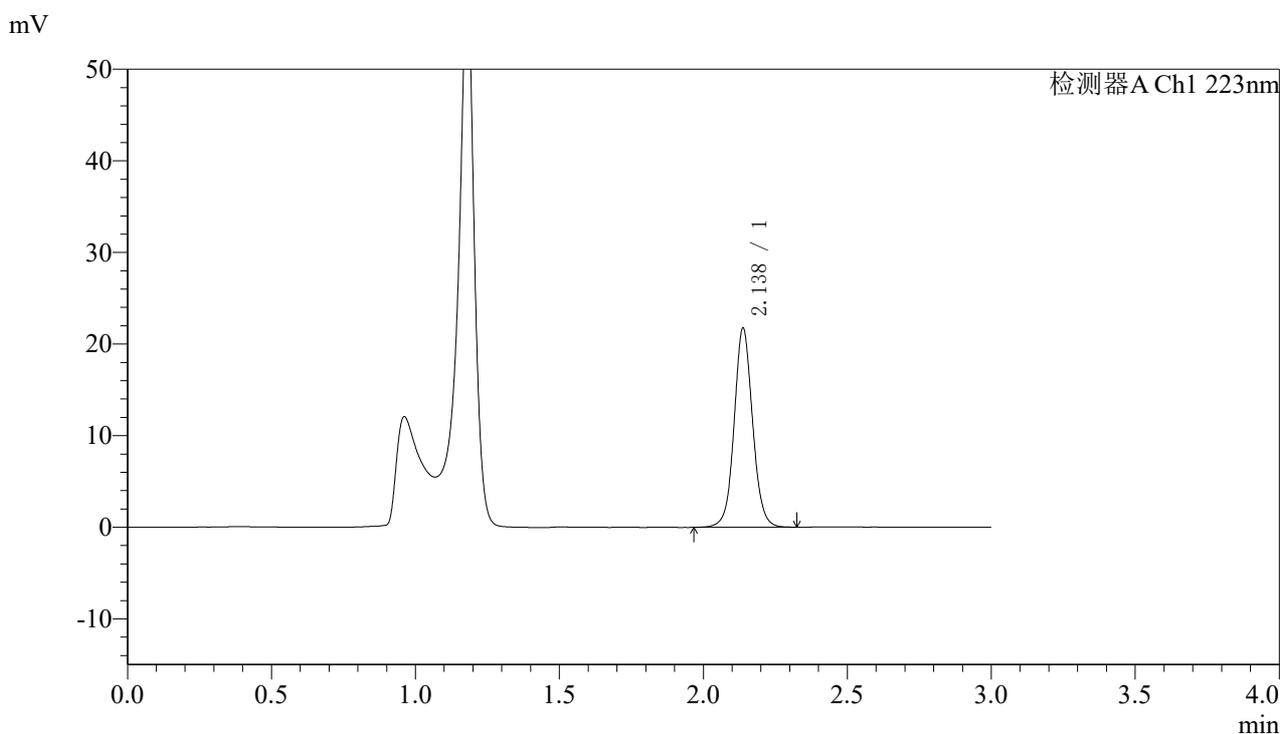


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-195-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 21:01:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:38  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	96810	100.000	21743	5534	1.063	--
总计		96810	100.000	21743			

图128 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2

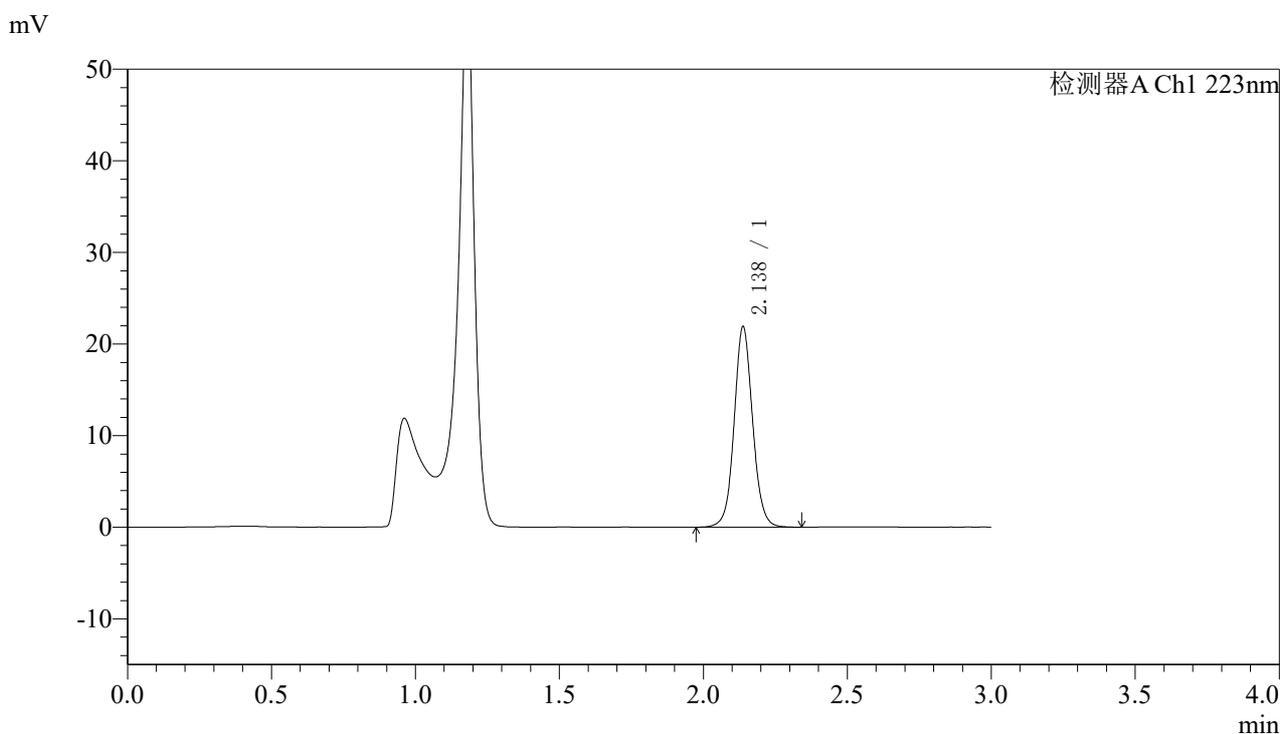


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-196-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 21:04:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	97585	100.000	21893	5524	1.067	--
总计		97585	100.000	21893			

图129 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1

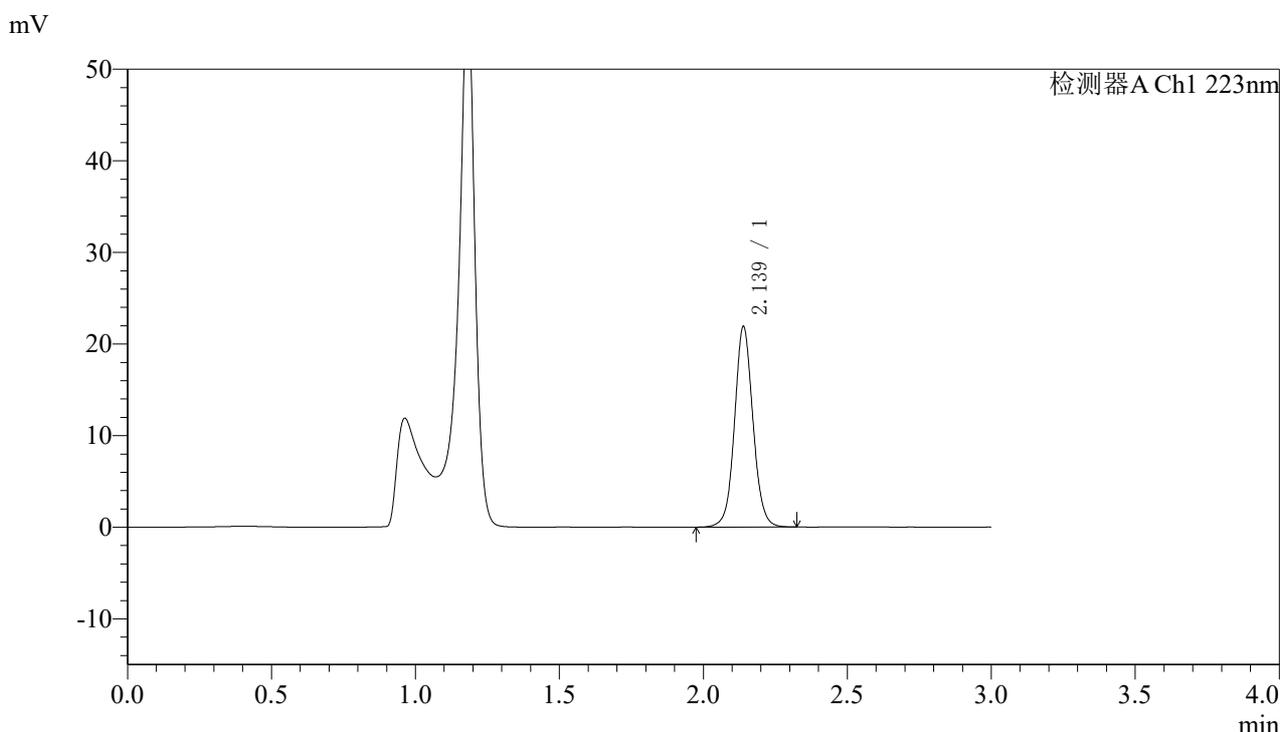


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-197-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 21:07:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	97369	100.000	21895	5546	1.064	--
总计		97369	100.000	21895			

图130 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2

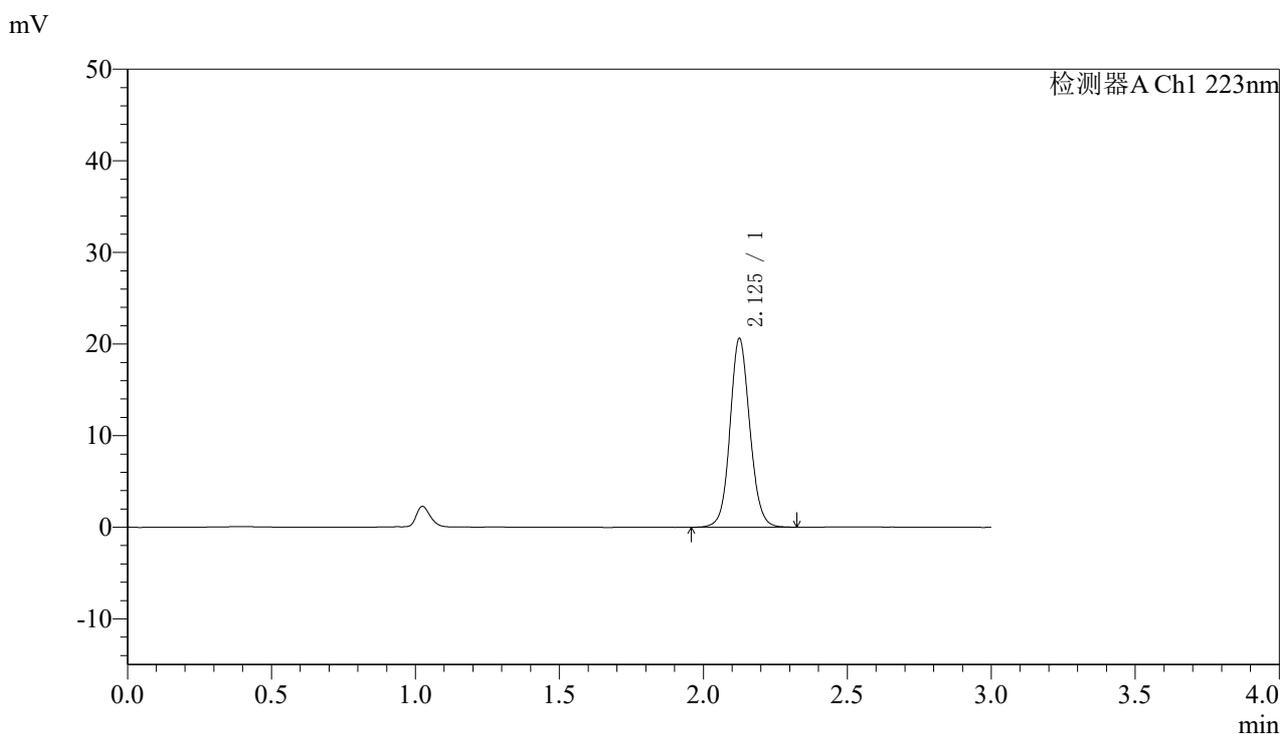


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-198-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 21:11:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:23:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	98626	100.000	20484	4683	1.091	--
总计		98626	100.000	20484			

图131 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-71/10-199-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 21:14:35

实验者: xiexinhui

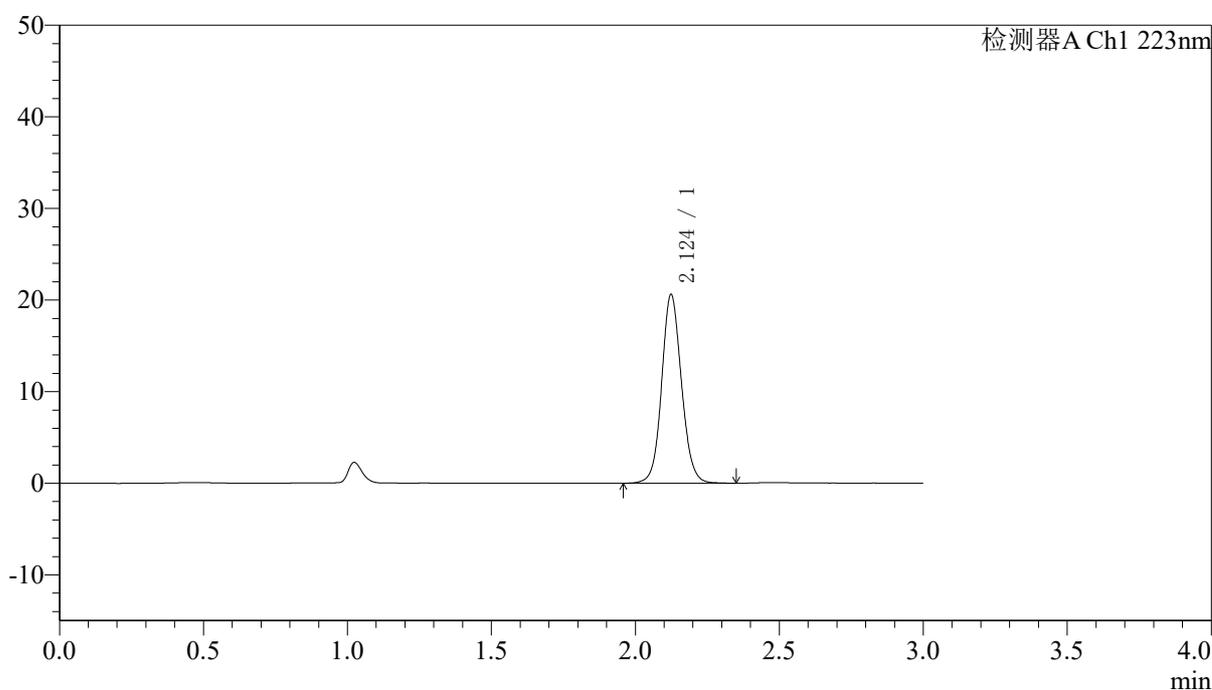
处理时间 (V2): 2025/12/01 09:23:49

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈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	2.124	98595	100.000	20549	4669	1.091	--
总计		98595	100.000	20549			

图132 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-200-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 21:17:58

实验者: xiexinhui

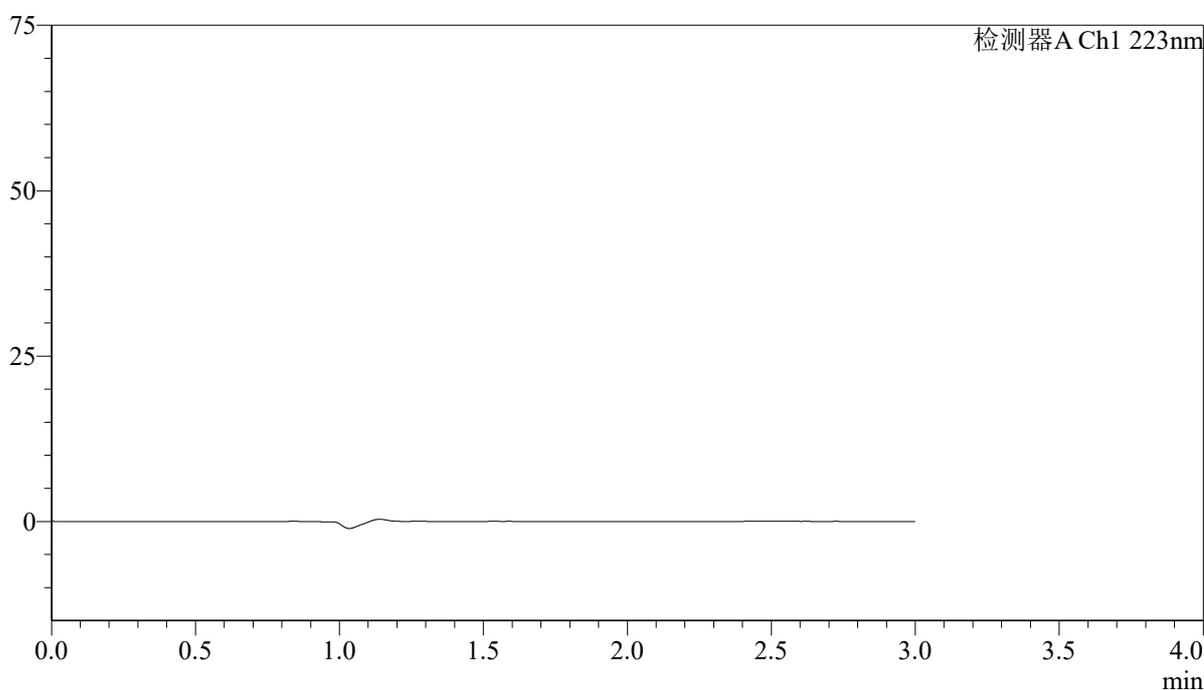
处理时间 (V2): 2025/12/01 09:23:51

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈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)
总计							

图133 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
溶剂

## 〈样品信息〉

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 - 0-71/10-201-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 21:21:22

实验者: xiexinhui

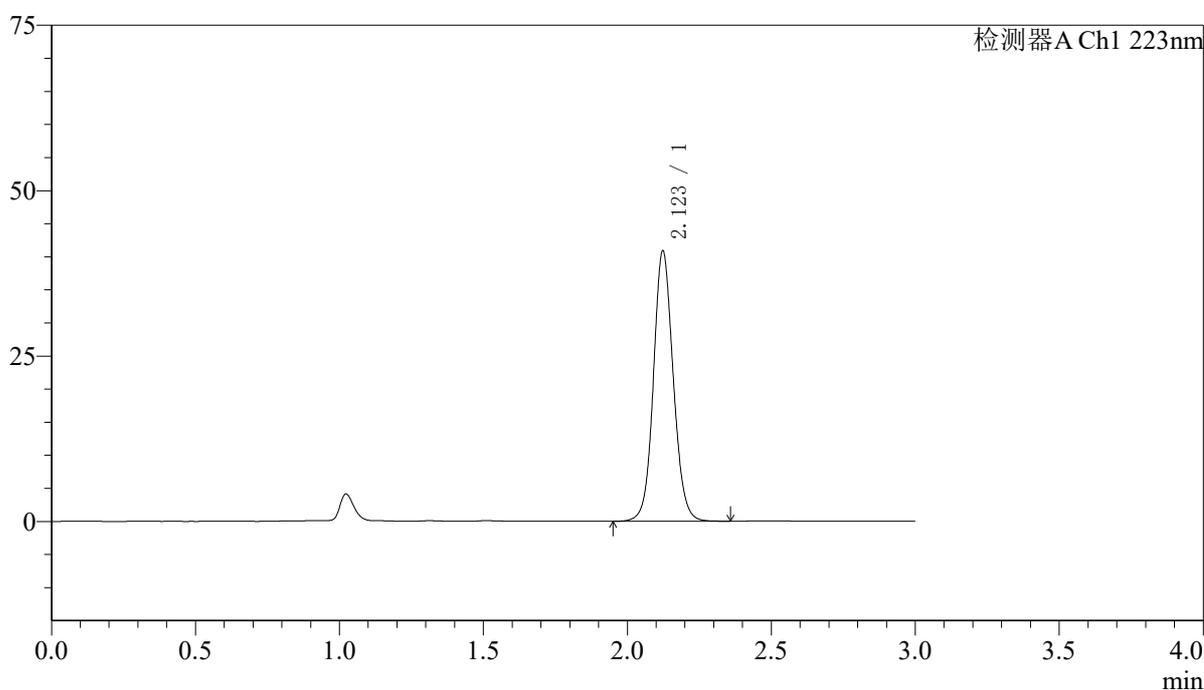
处理时间 (V2): 2025/12/01 09:23:54

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈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	2.123	196023	100.000	40824	4660	1.091	--
总计		196023	100.000	40824			

图134 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
对照品溶液-1-1

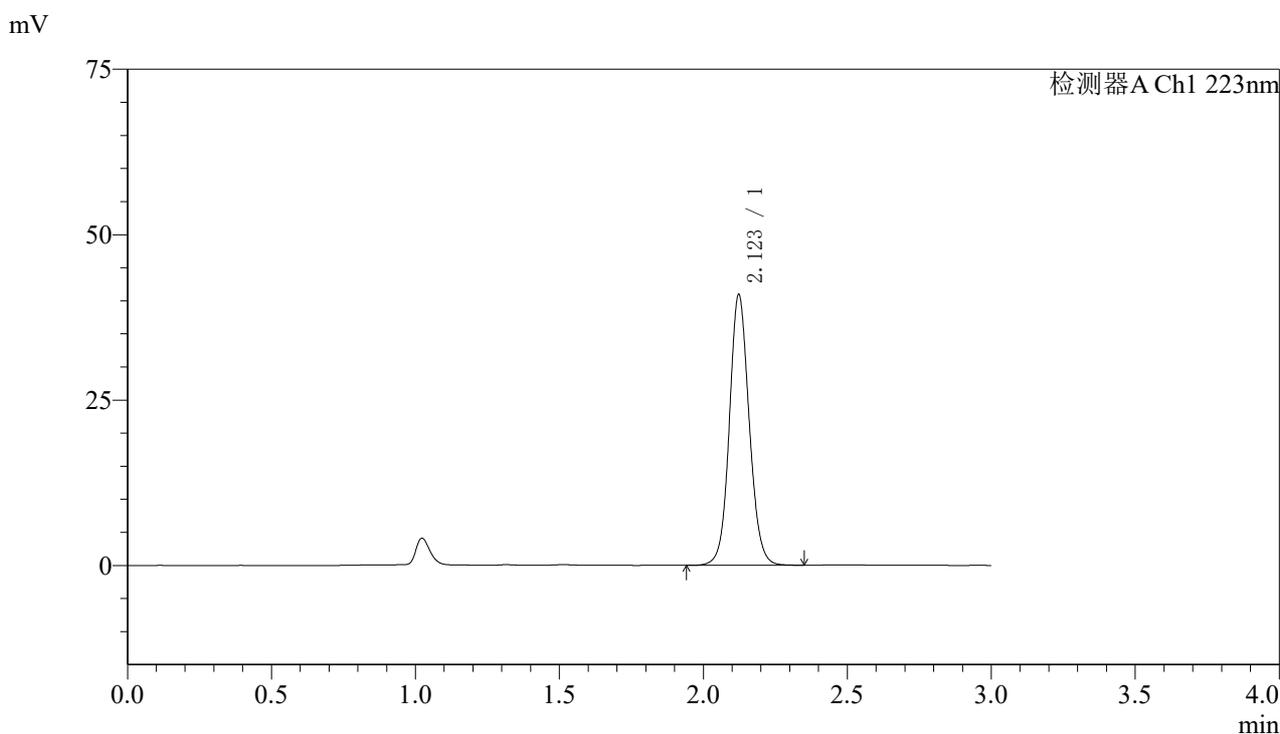


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-202-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 21:24:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:23:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.123	195944	100.000	40890	4666	1.090	--
总计		195944	100.000	40890			

图135 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-2

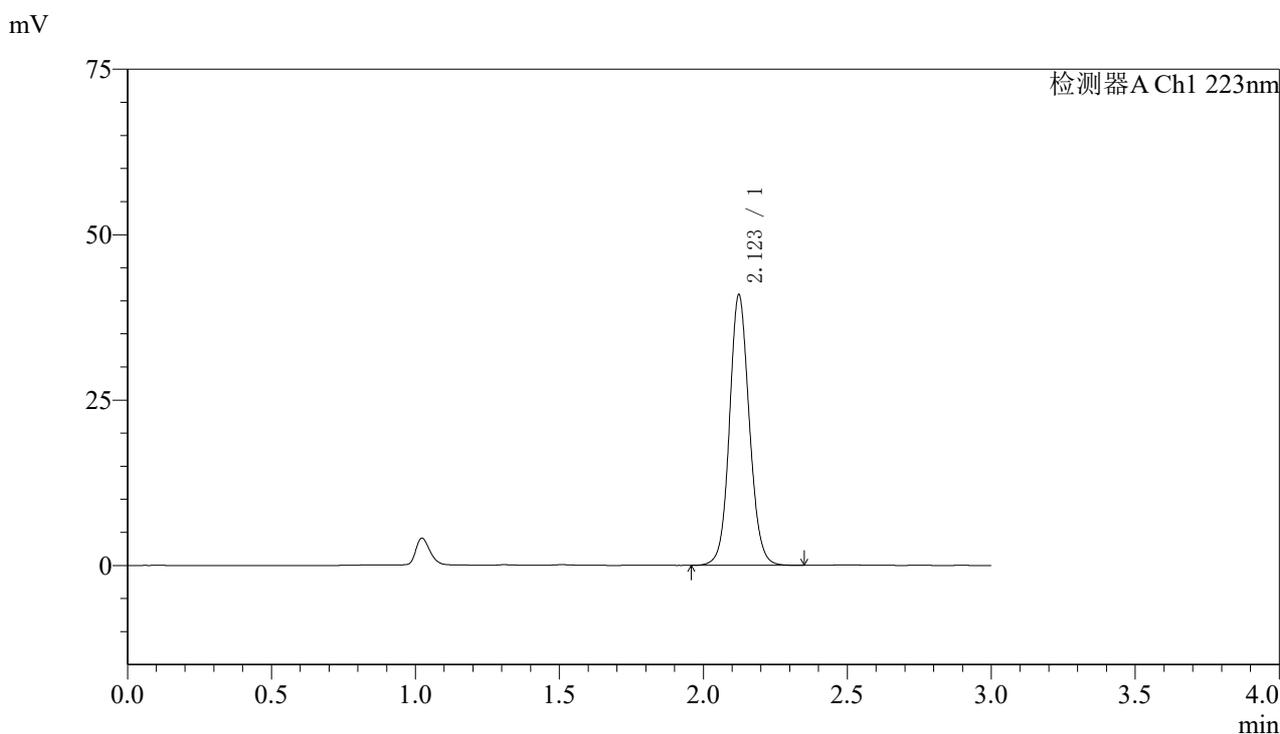


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-203-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 21:28:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:23:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.123	196056	100.000	40854	4662	1.092	--
总计		196056	100.000	40854			

图136 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

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 - 0-71/10-204-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/29 21:31:33

实验者: xiexinhui

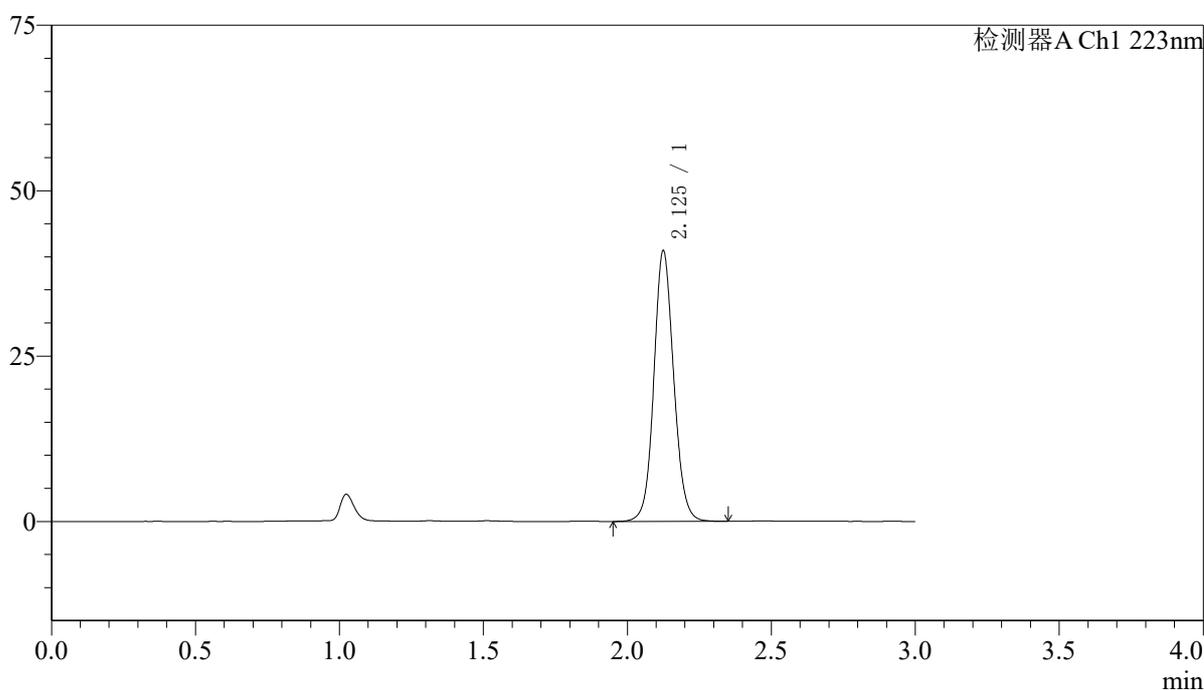
处理时间 (V2): 2025/12/01 09:24:02

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈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	2.125	196160	100.000	40721	4669	1.091	--
总计		196160	100.000	40721			

图137 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
对照品溶液-1-4

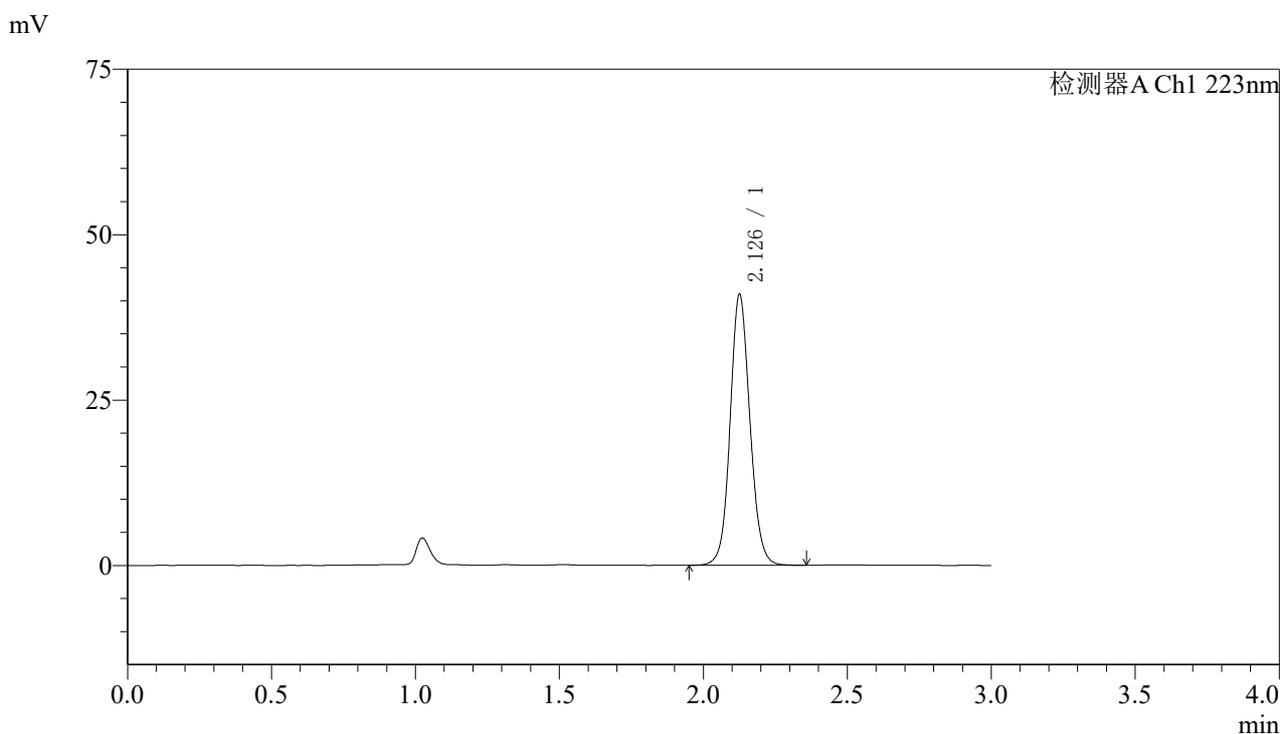


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-205-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 21:34:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:24:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.126	196043	100.000	40612	4676	1.092	--
总计		196043	100.000	40612			

图138 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-1-5

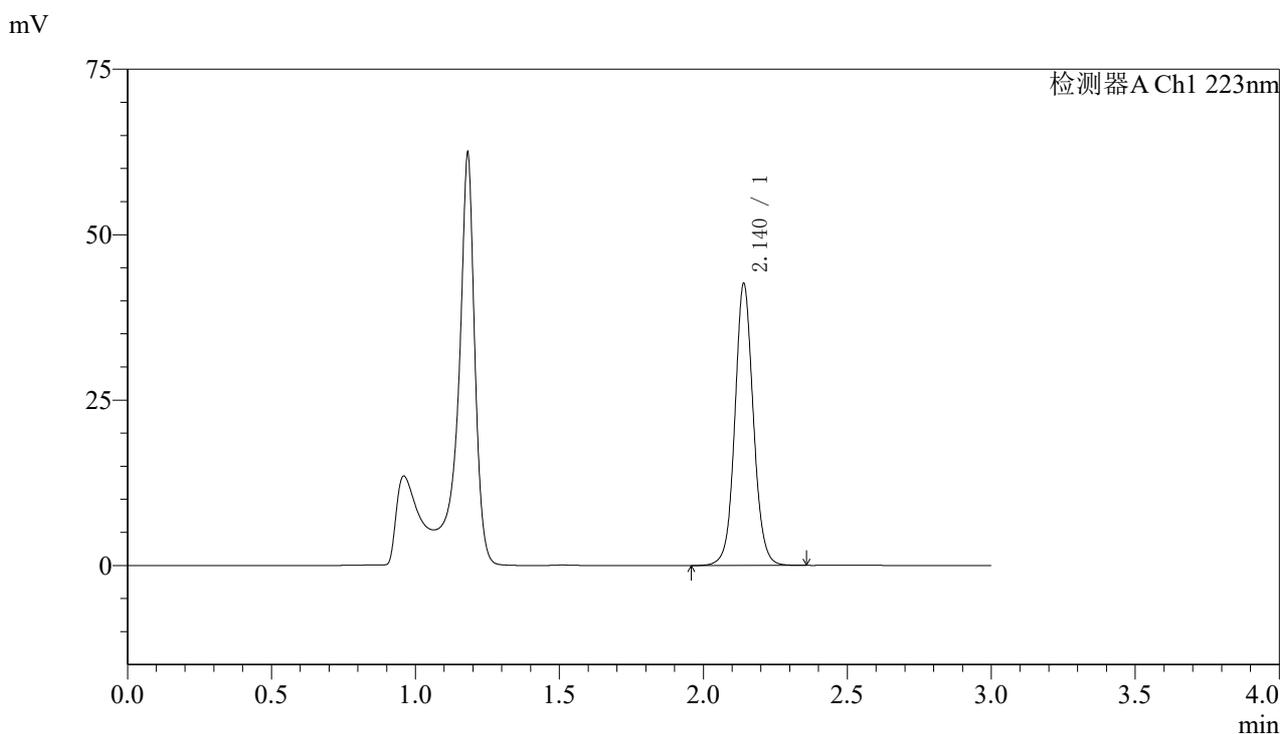


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-206-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 21:38:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:07  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	189992	100.000	42518	5537	1.069	--
总计		189992	100.000	42518			

图139 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1

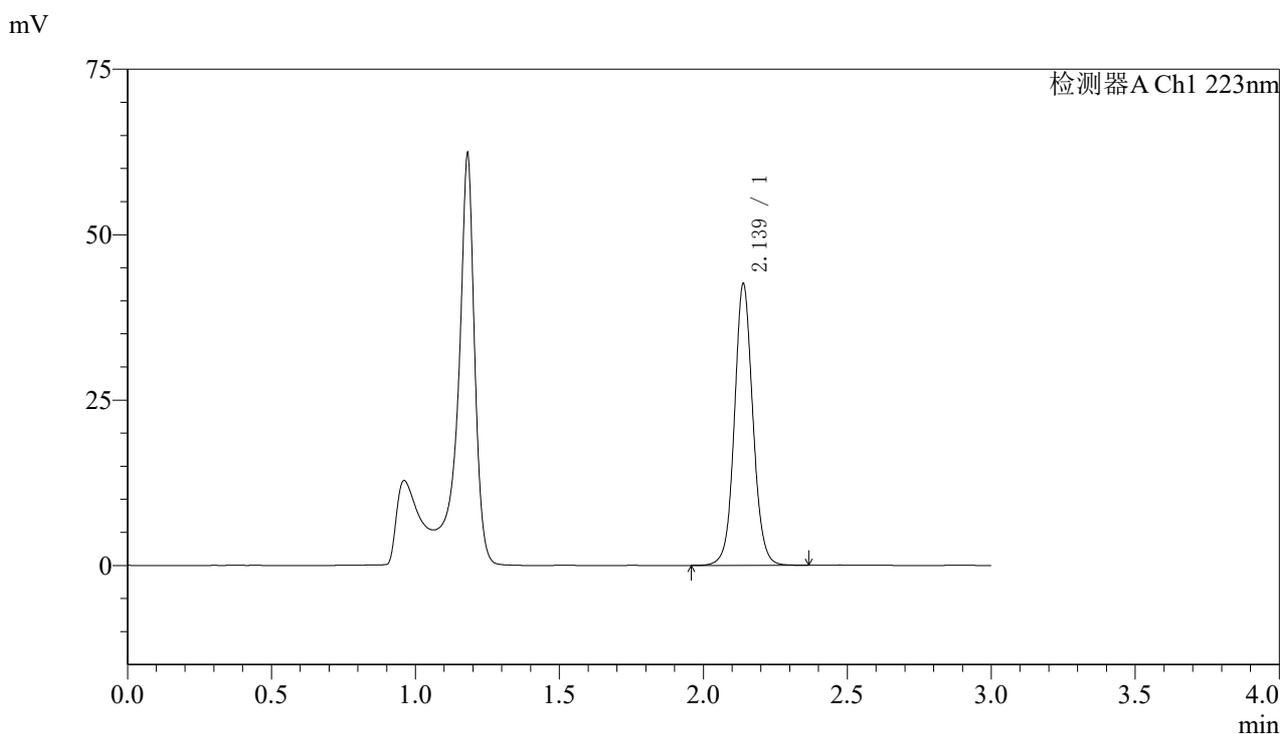


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-207-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 21:41:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:10  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	189509	100.000	42561	5540	1.069	--
总计		189509	100.000	42561			

图140 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

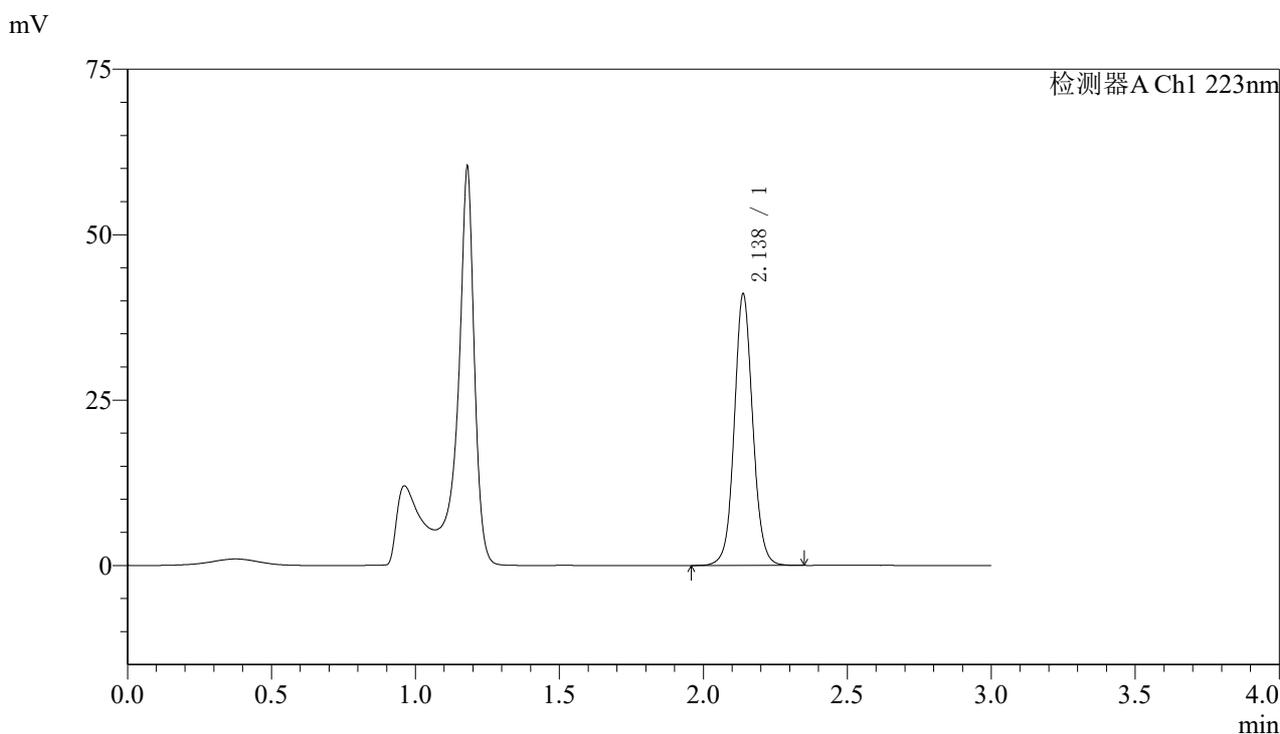


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-208-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 21:45:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:24:12  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	182701	100.000	41048	5530	1.067	--
总计		182701	100.000	41048			

图141 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1

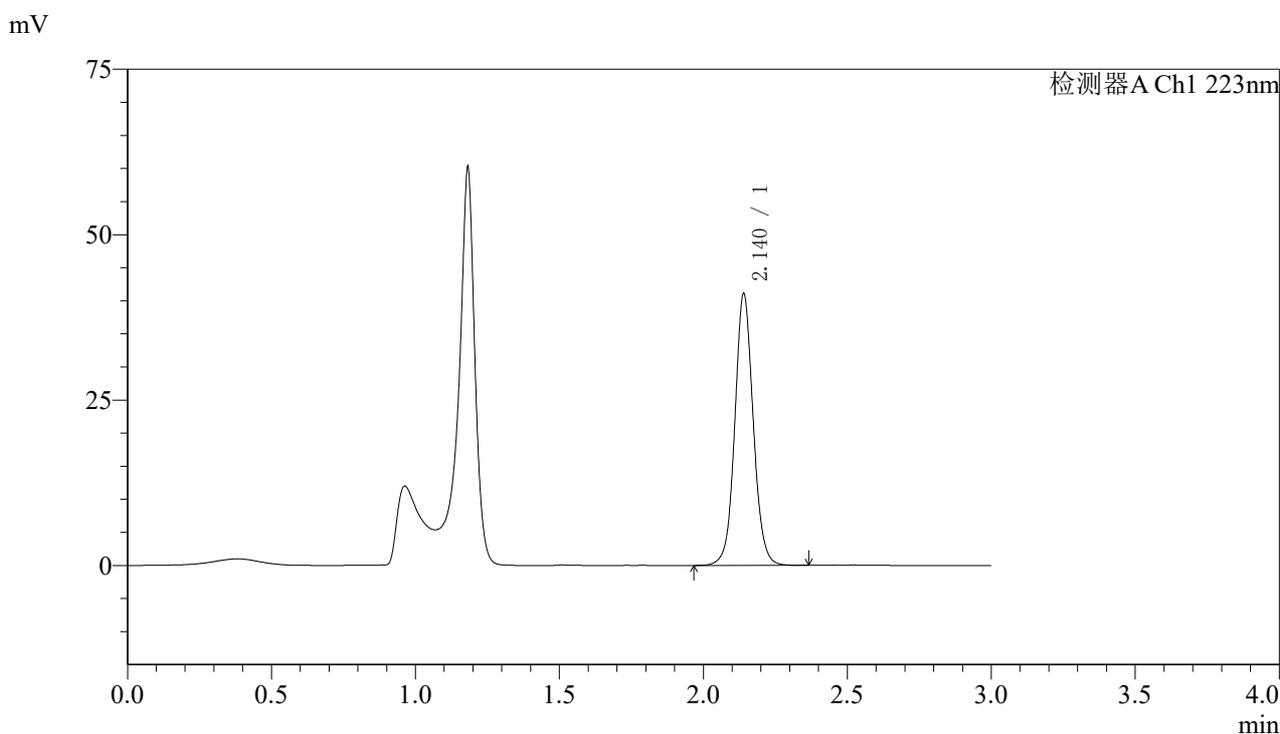


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-209-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 21:48:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:15  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	182969	100.000	41004	5541	1.067	--
总计		182969	100.000	41004			

图142 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

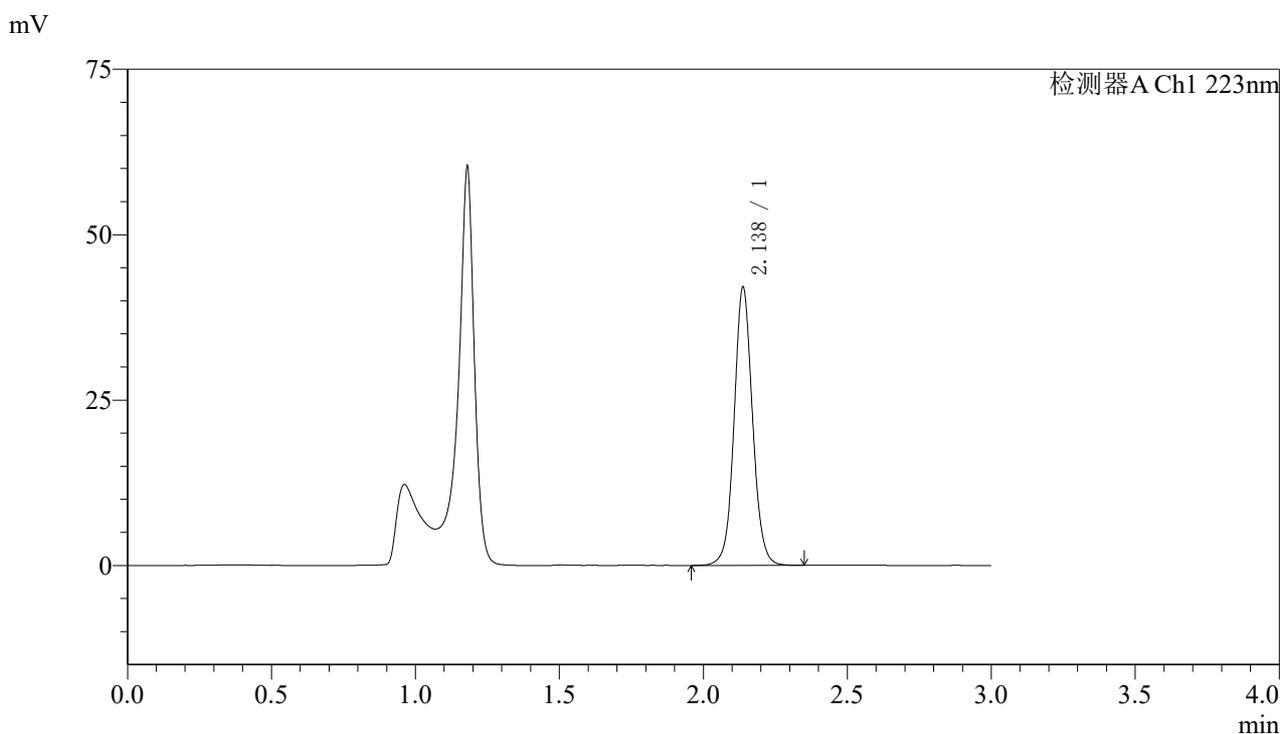


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-210-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 21:51:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:24:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	187273	100.000	42050	5541	1.067	--
总计		187273	100.000	42050			

图143 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

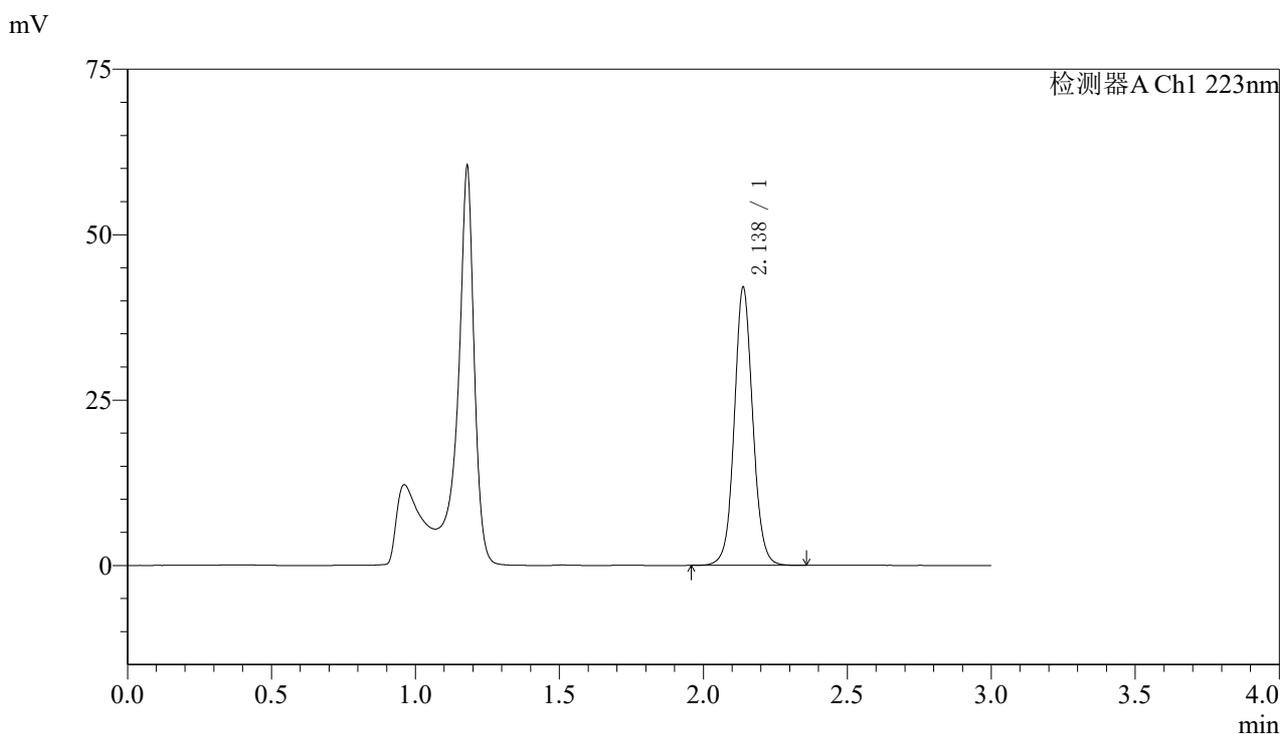


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-211-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 21:55:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:20  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	187282	100.000	42025	5516	1.067	--
总计		187282	100.000	42025			

图144 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

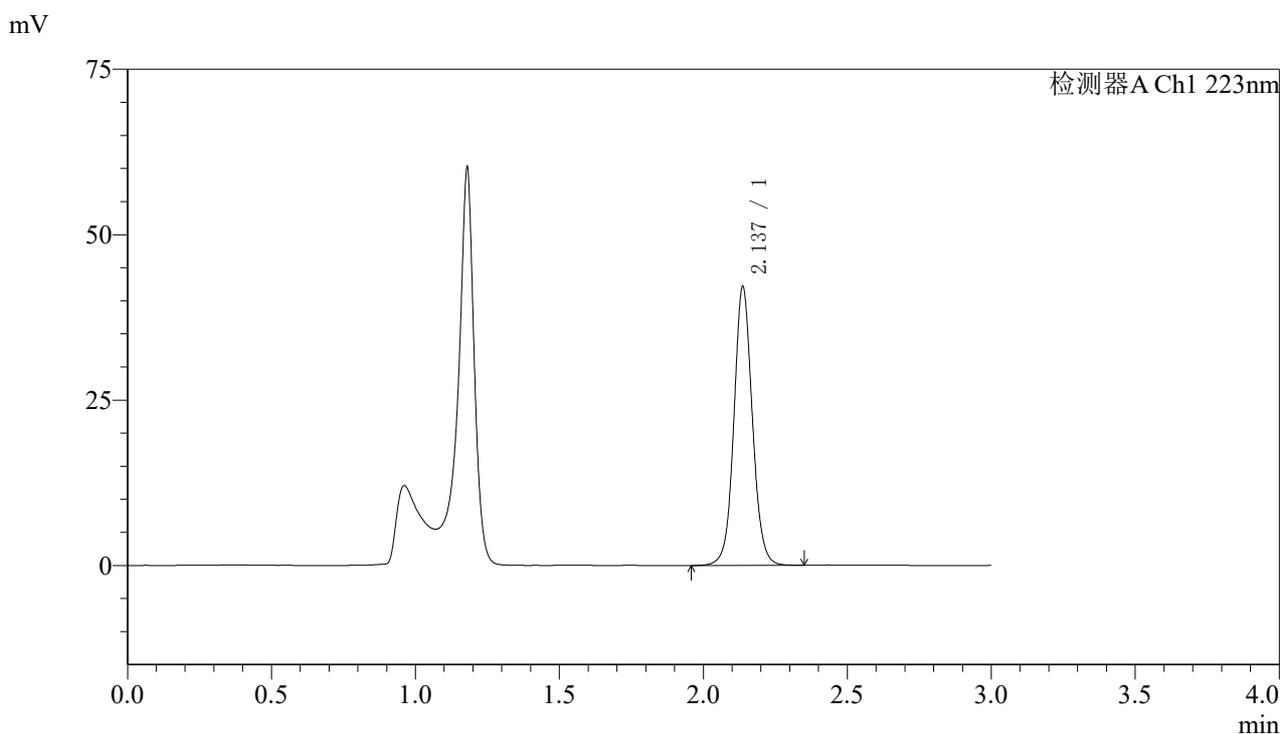


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-212-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 21:58:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:23  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	187812	100.000	42094	5525	1.067	--
总计		187812	100.000	42094			

图145 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1

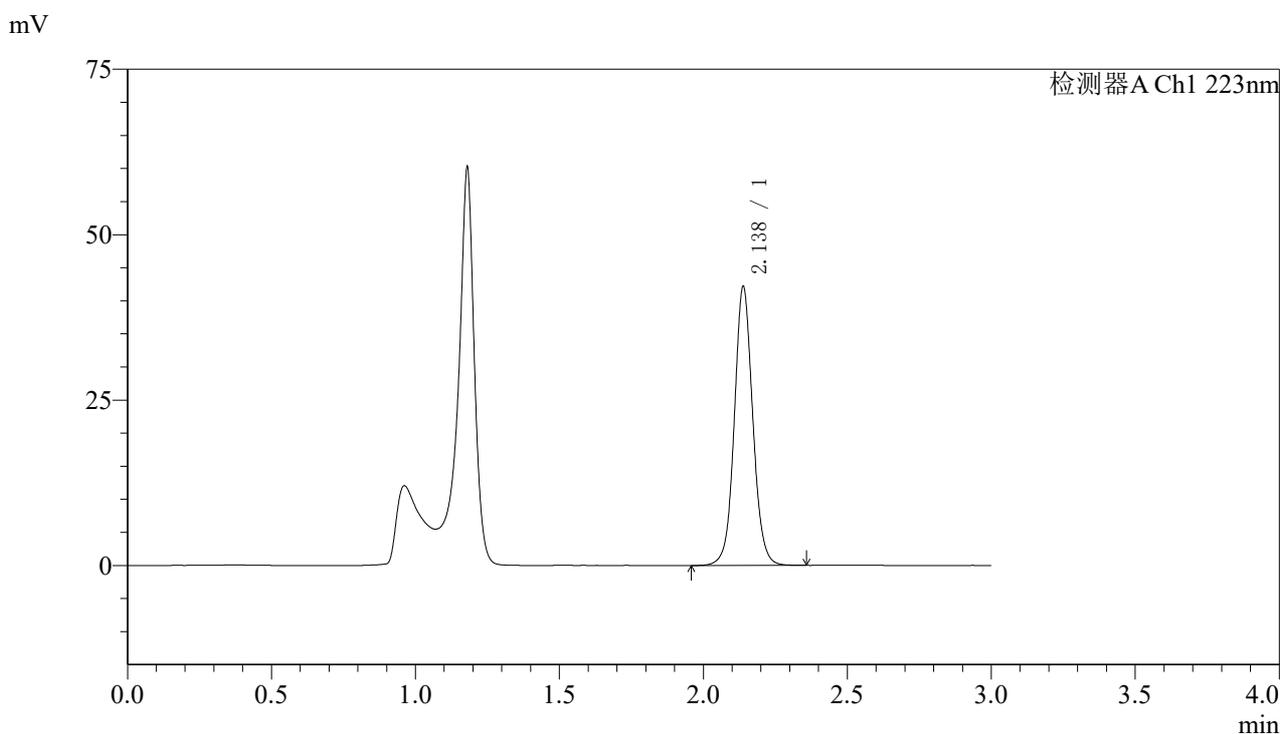


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-213-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 22:01:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:24:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	187981	100.000	42180	5531	1.067	--
总计		187981	100.000	42180			

图146 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

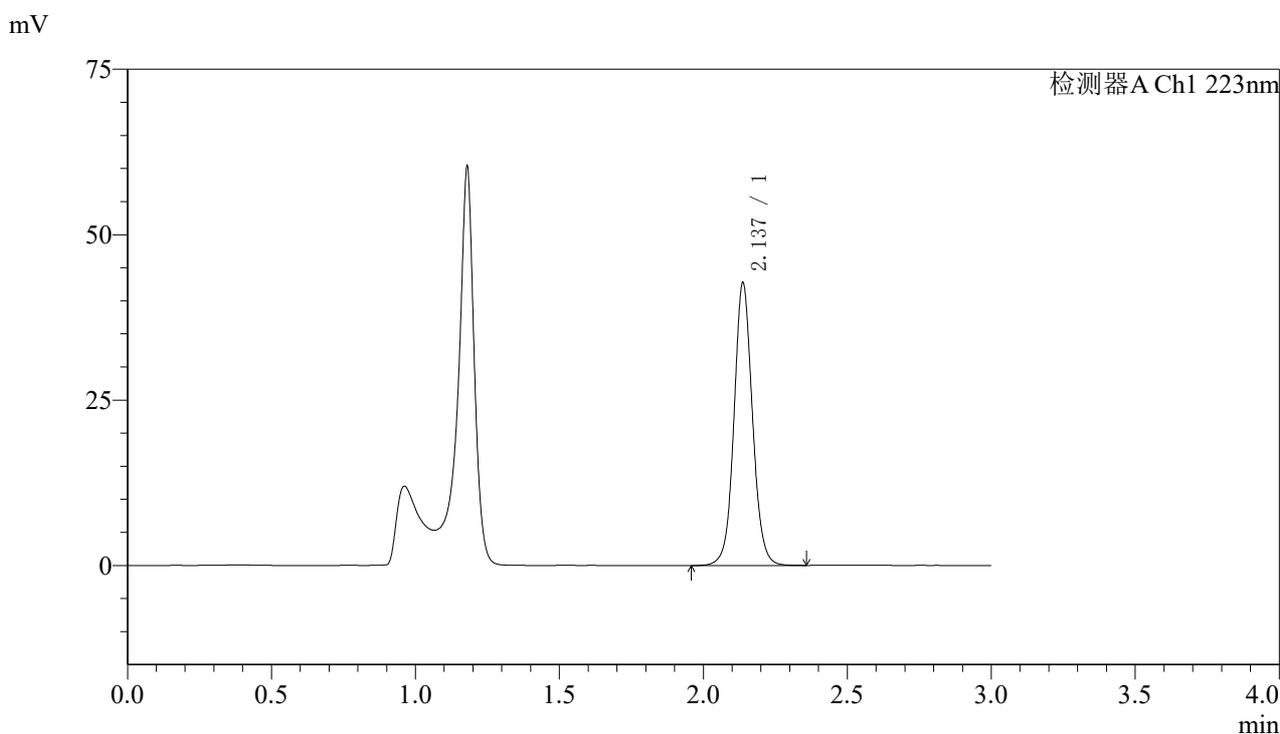


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-214-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 22:05:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:24:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	190636	100.000	42696	5522	1.067	--
总计		190636	100.000	42696			

图147 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

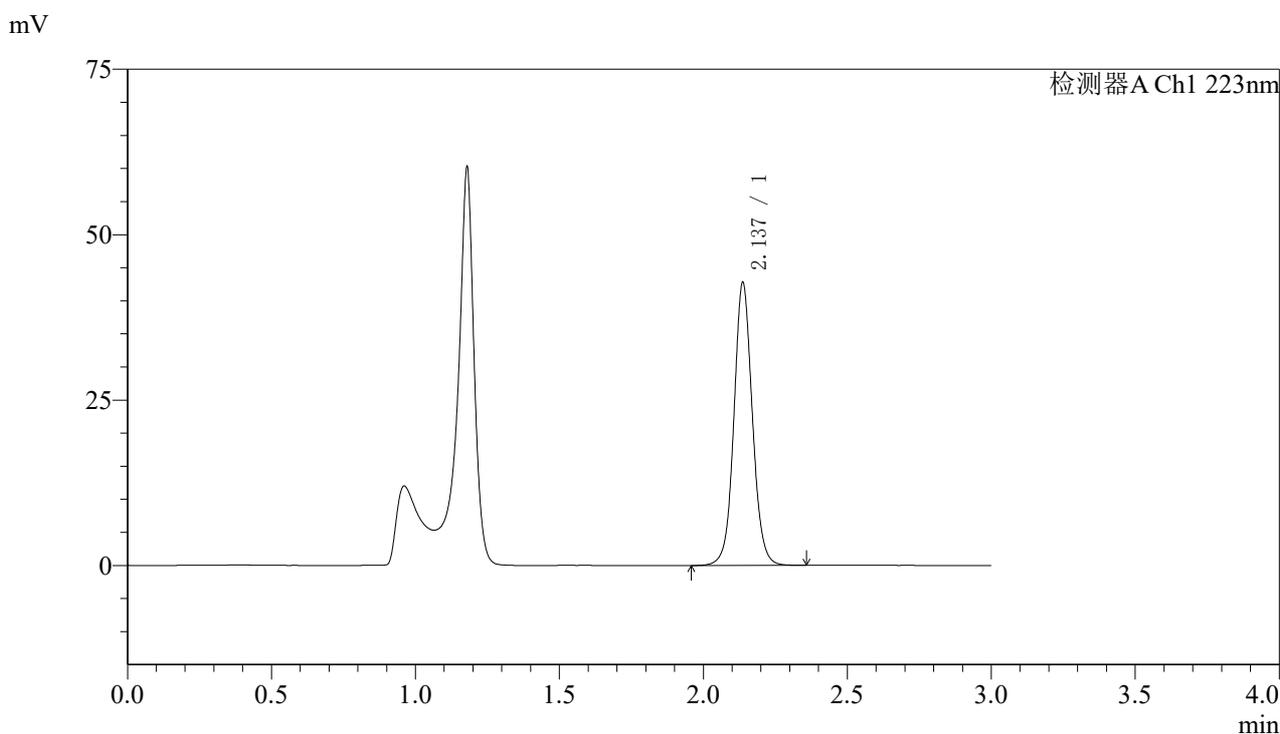


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-215-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 22:08:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	190433	100.000	42707	5530	1.066	--
总计		190433	100.000	42707			

图148 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2

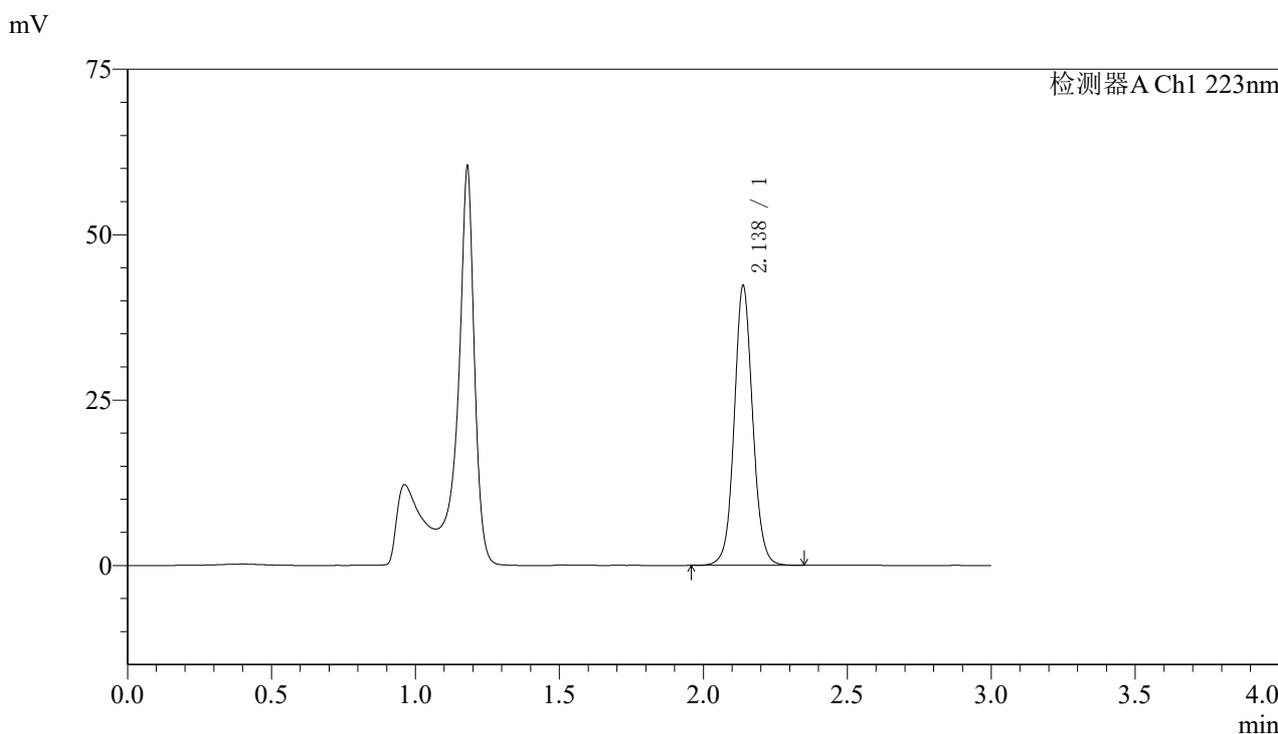


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-216-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 22:12:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:24:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	188349	100.000	42287	5529	1.068	--
总计		188349	100.000	42287			

图149 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1

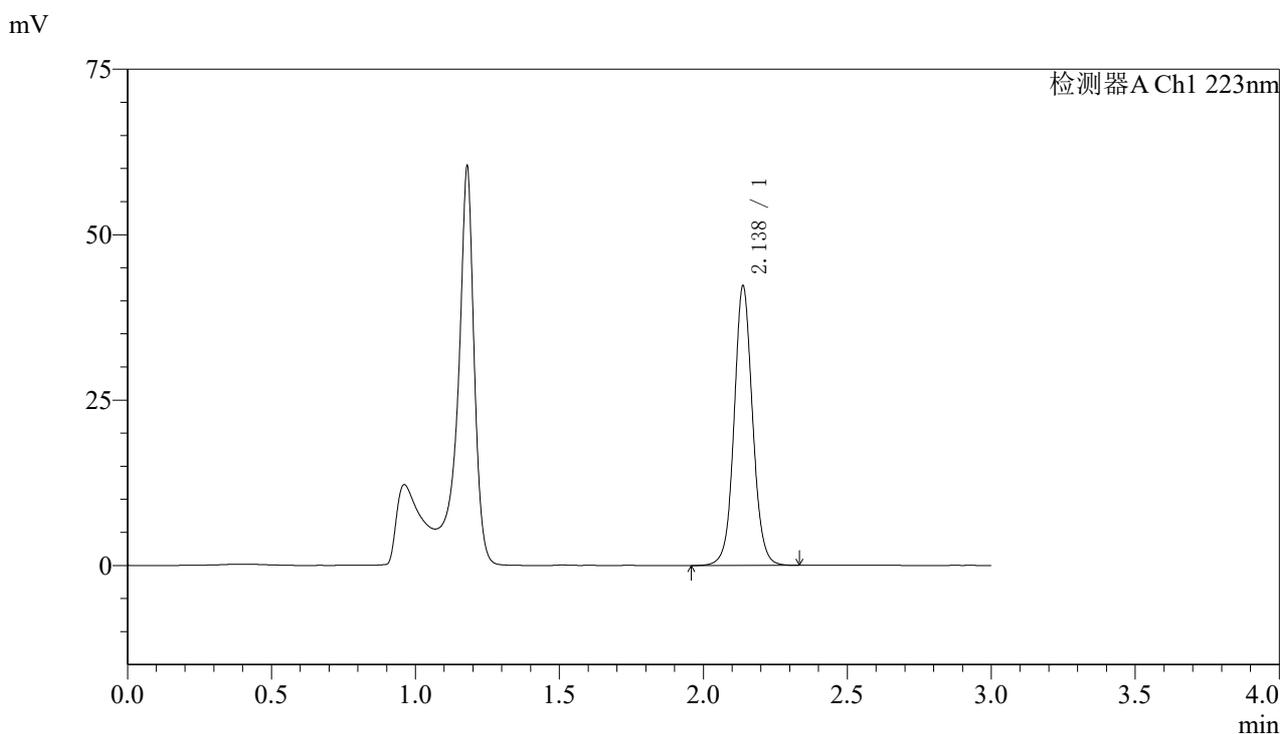


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-217-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:15:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	188345	100.000	42261	5534	1.066	--
总计		188345	100.000	42261			

图150 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2

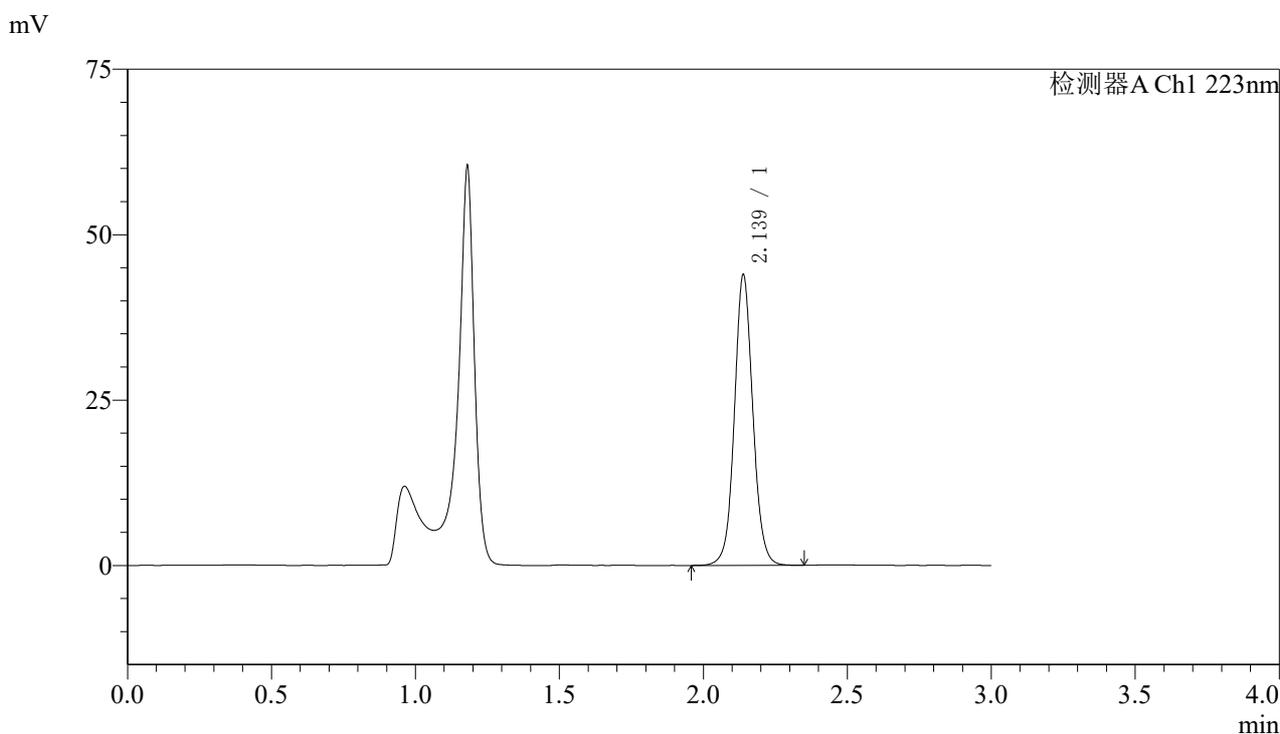


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-218-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:18:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:24:39  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	195583	100.000	43938	5543	1.067	--
总计		195583	100.000	43938			

图151 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1

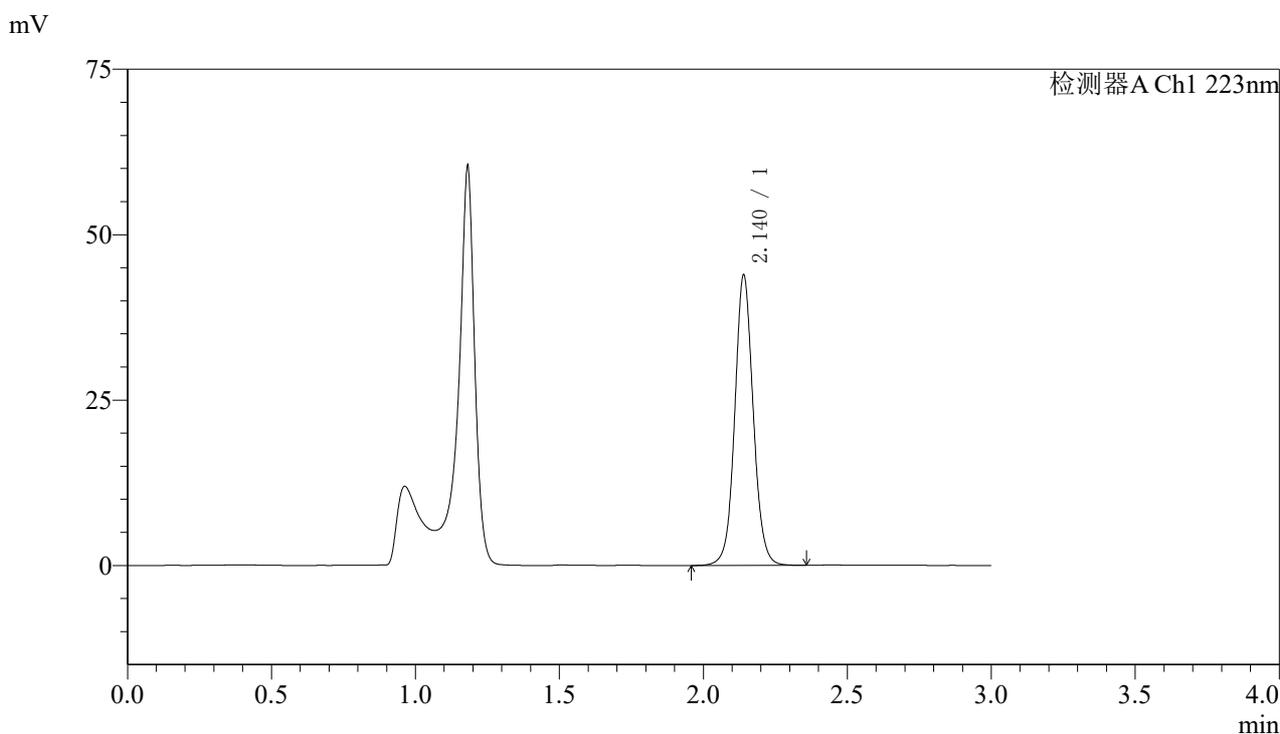


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-219-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:22:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:42  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	195690	100.000	43824	5521	1.067	--
总计		195690	100.000	43824			

图152 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

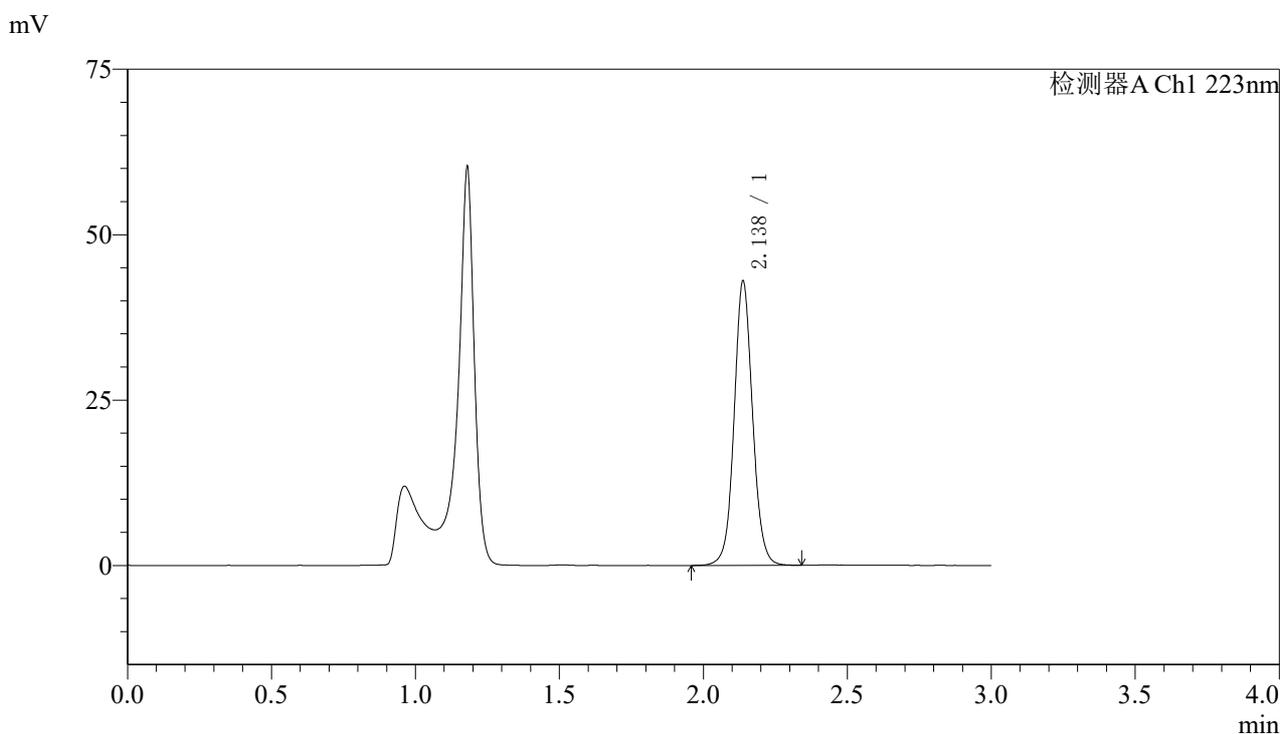


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-220-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:25:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:45  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	191624	100.000	42981	5529	1.066	--
总计		191624	100.000	42981			

图153 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1

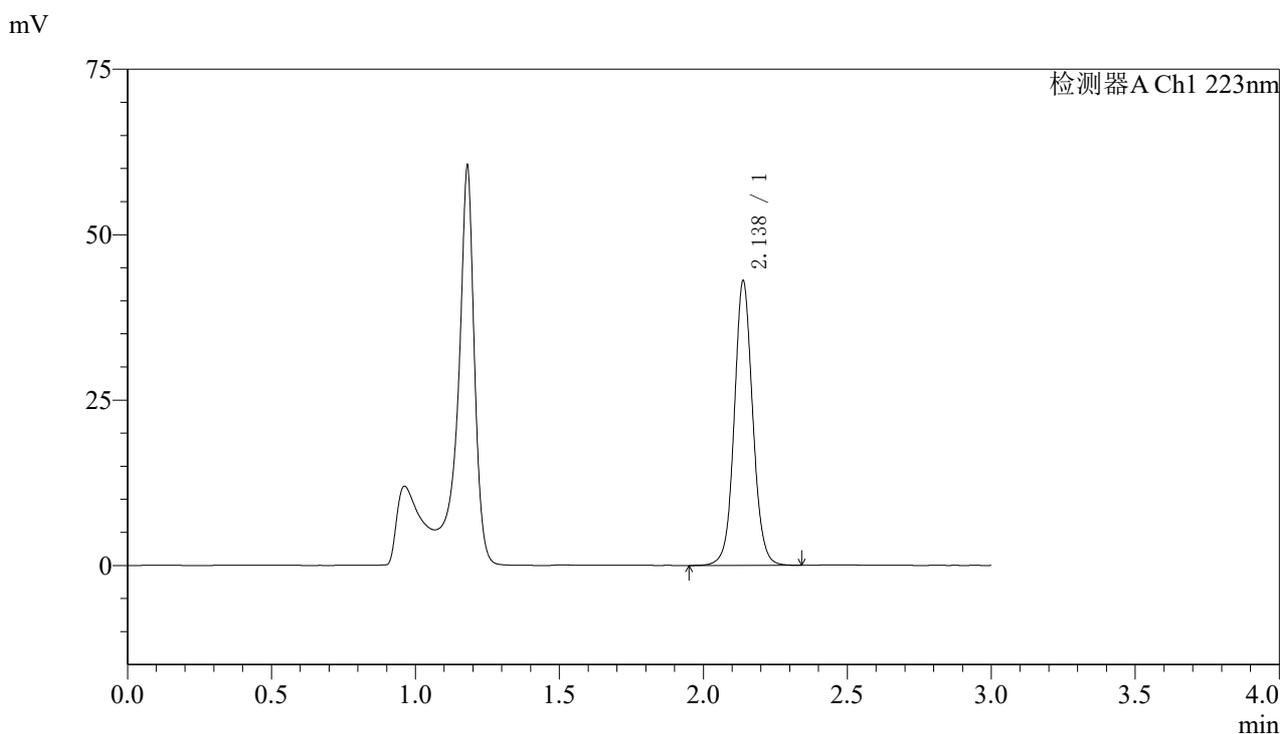


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-221-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:28:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:47  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	191663	100.000	43012	5520	1.066	--
总计		191663	100.000	43012			

图154 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

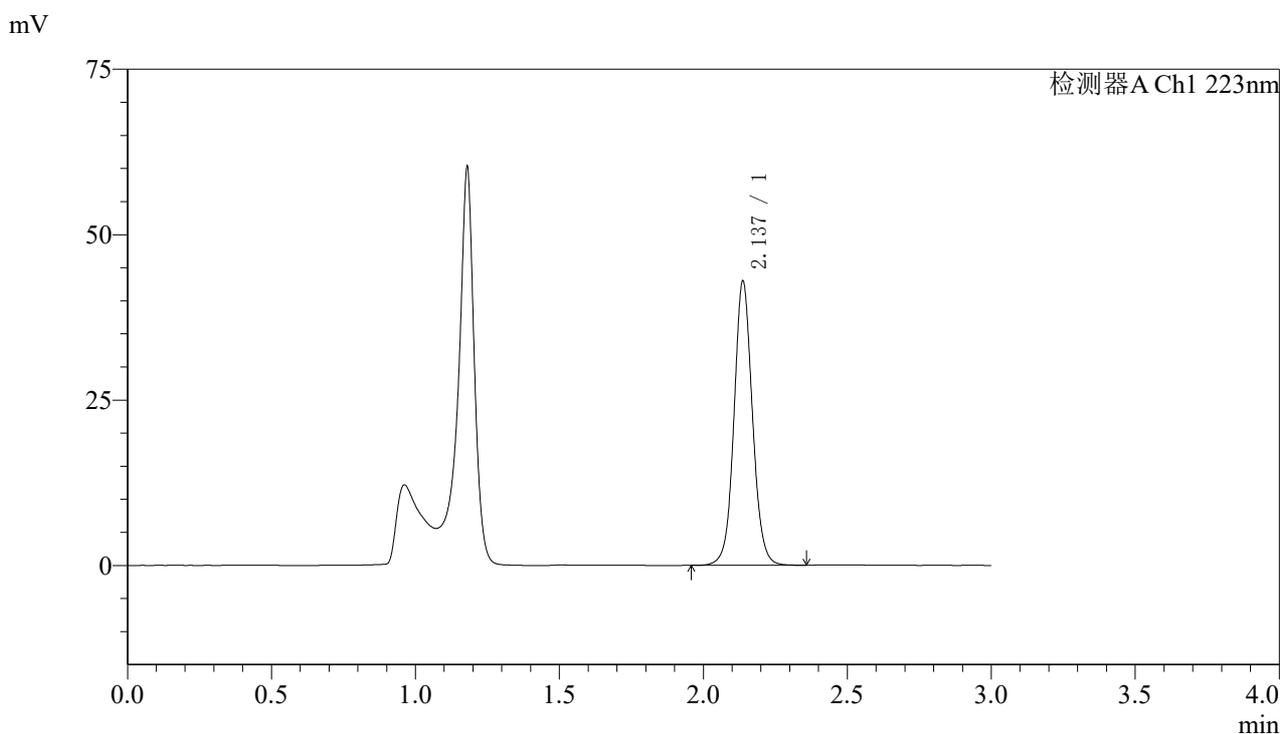


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-222-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:32:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:50  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	191343	100.000	42932	5530	1.066	--
总计		191343	100.000	42932			

图155 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

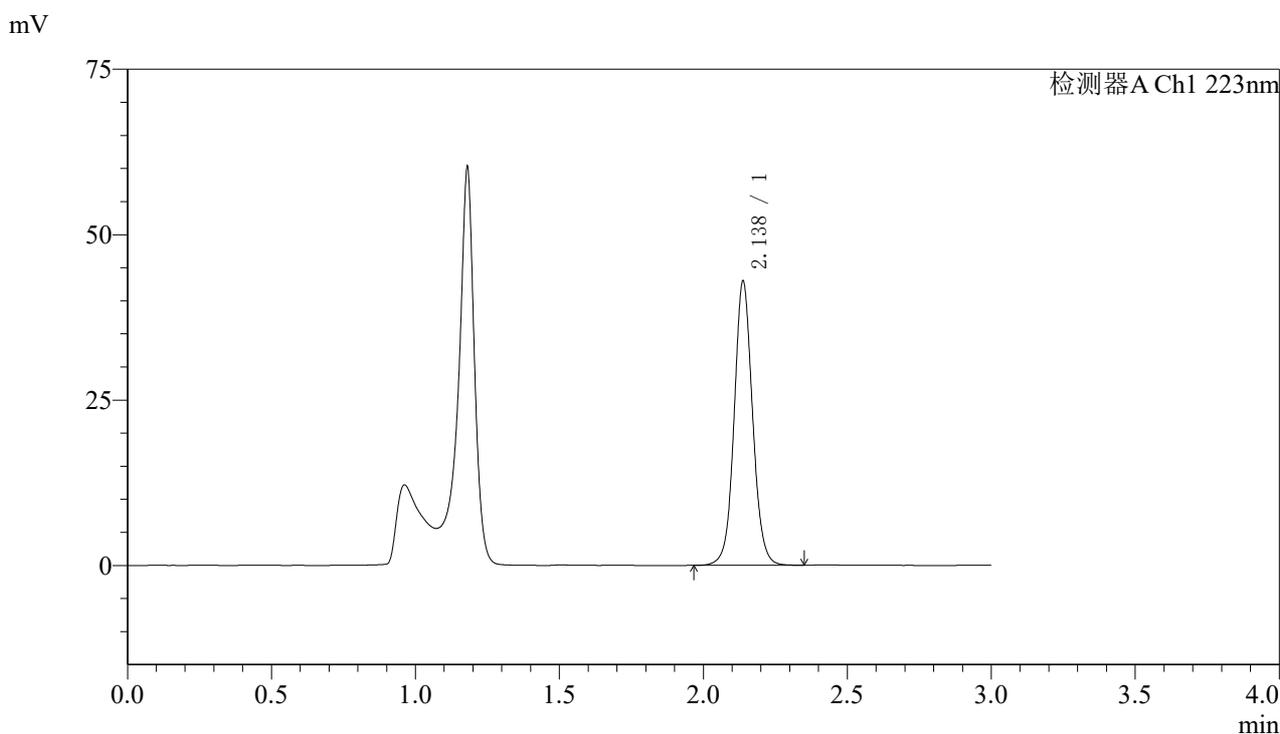


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-223-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:35:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:53  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	191250	100.000	42946	5537	1.067	--
总计		191250	100.000	42946			

图156 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

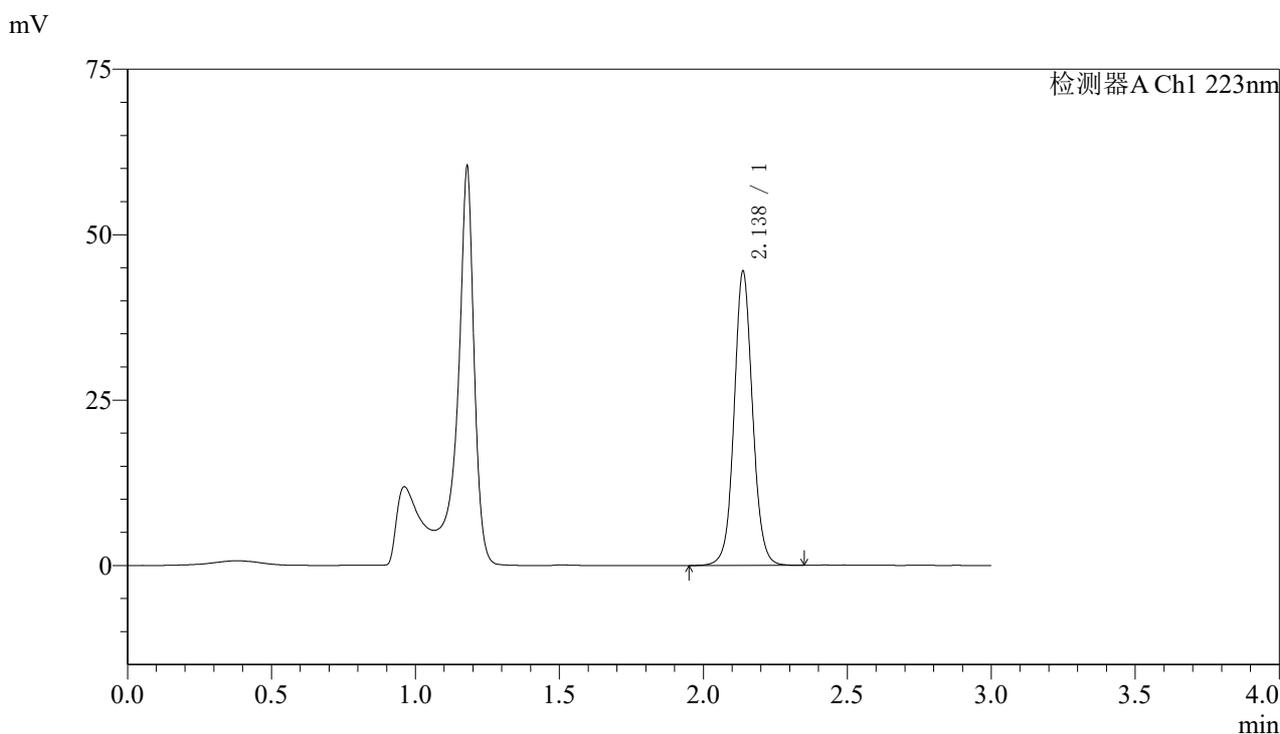


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-224-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:39:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:24:57  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	198247	100.000	44458	5528	1.065	--
总计		198247	100.000	44458			

图157 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1

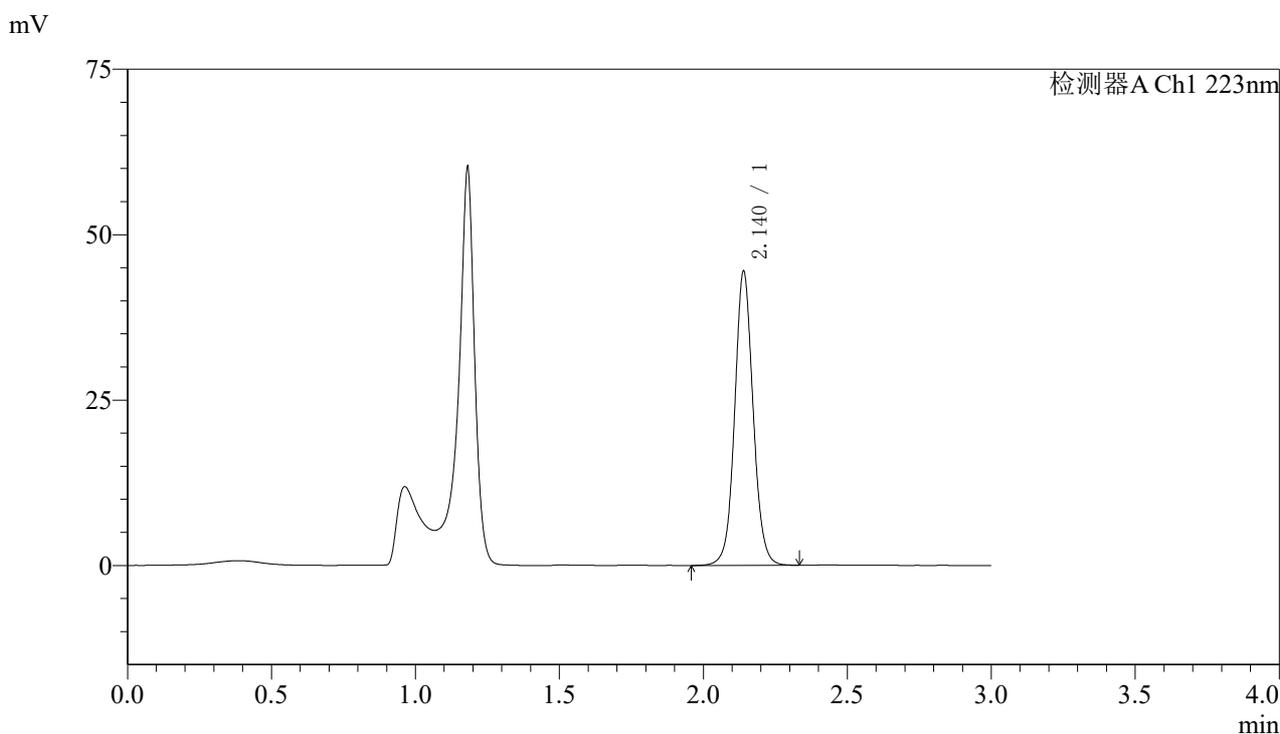


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-225-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:42:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:24:59  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	197997	100.000	44419	5535	1.067	--
总计		197997	100.000	44419			

图158 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

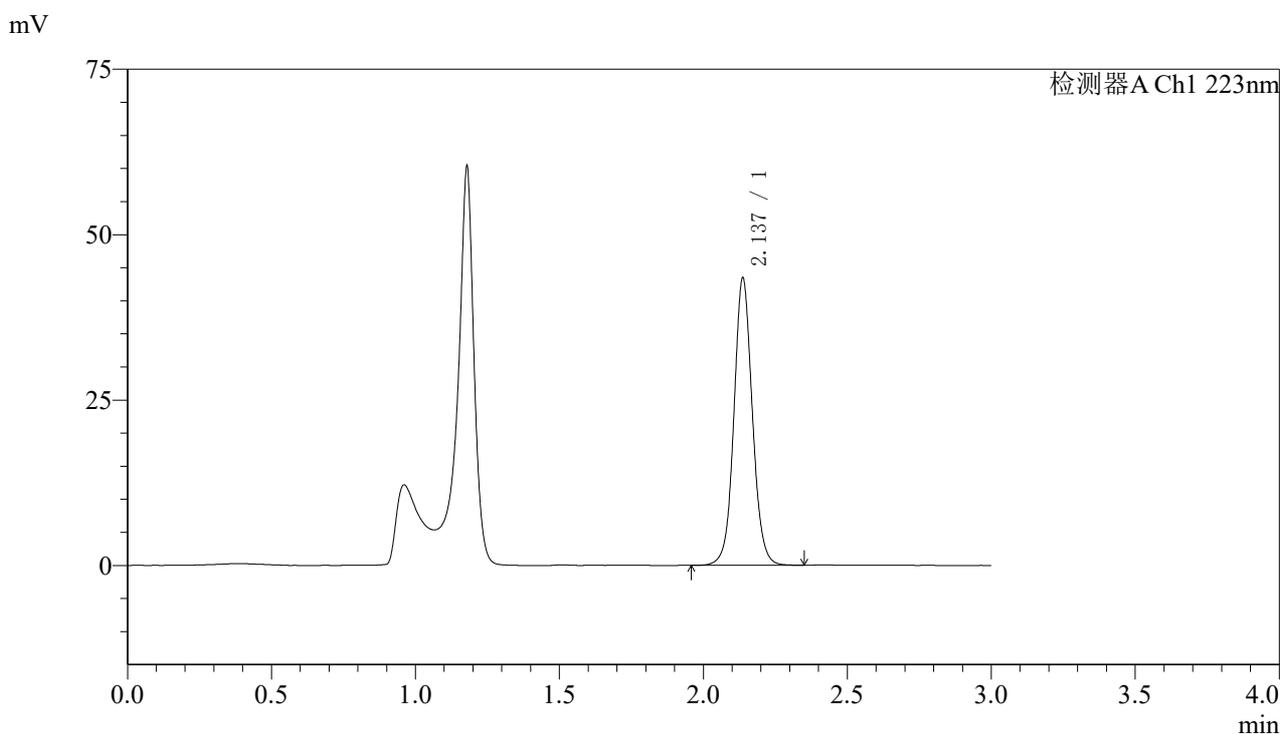


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-226-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:45:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:02  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	193583	100.000	43394	5520	1.067	--
总计		193583	100.000	43394			

图159 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

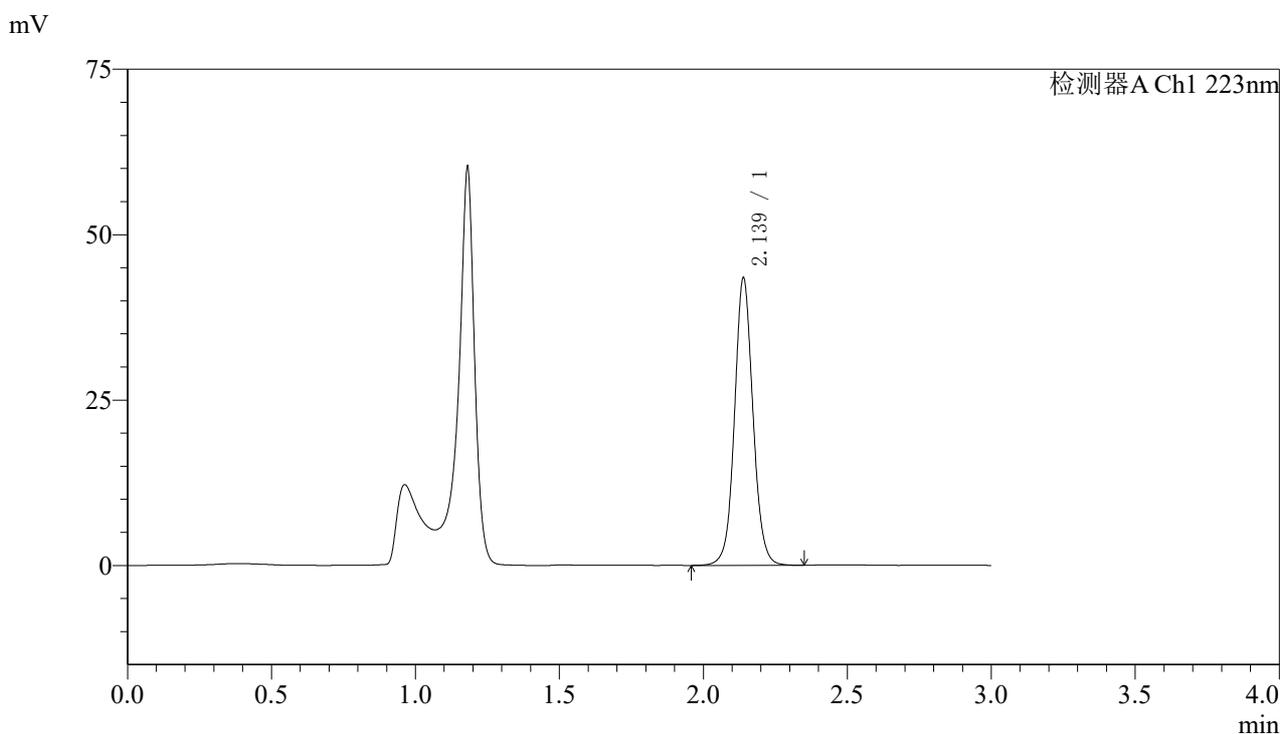


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-227-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 22:49:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:25:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	193582	100.000	43446	5544	1.066	--
总计		193582	100.000	43446			

图160 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2

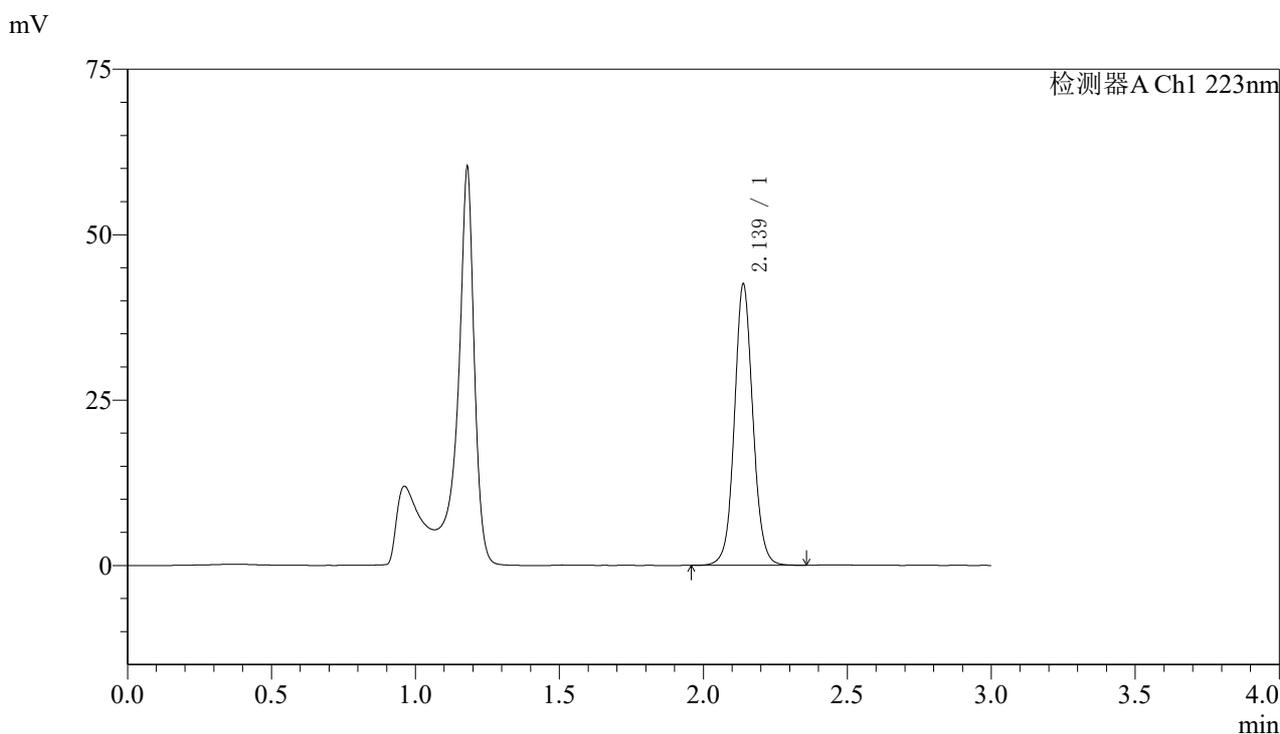


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-228-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:52:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:08  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	189704	100.000	42511	5516	1.066	--
总计		189704	100.000	42511			

图161 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1

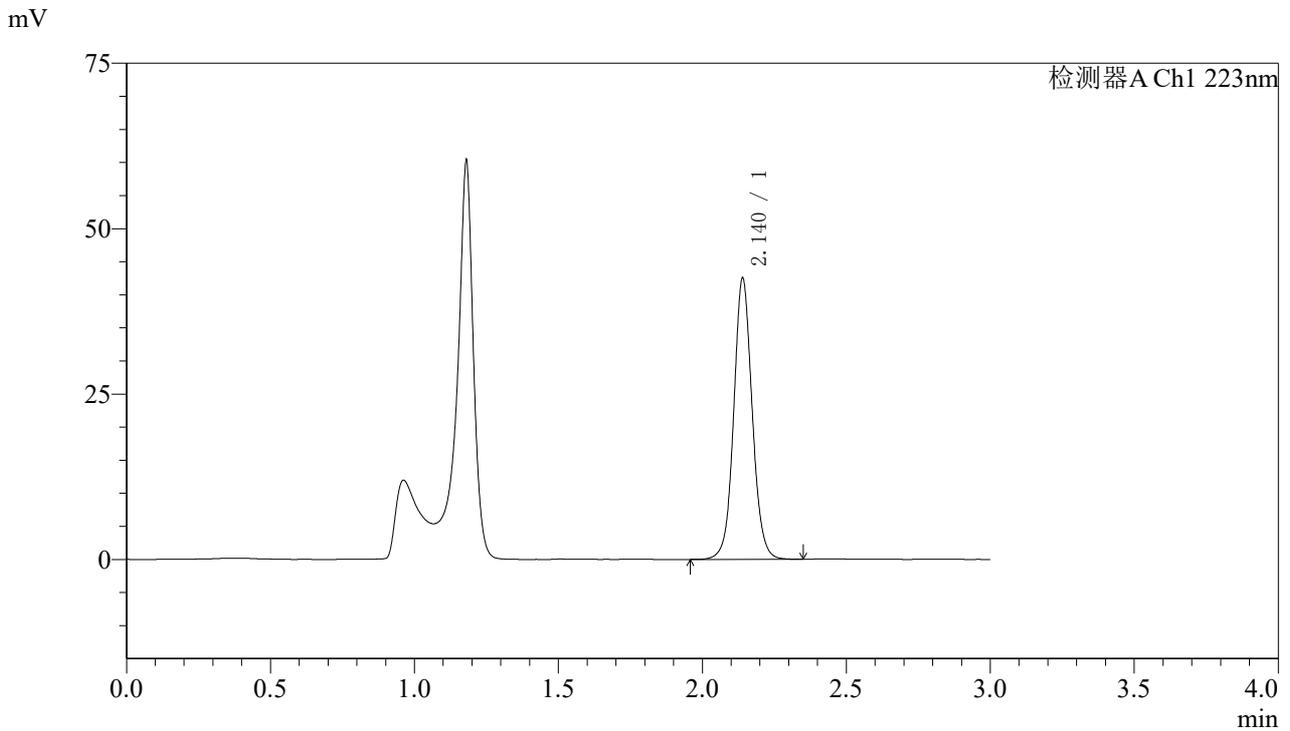


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-229-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:55:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:25:11  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.140	189498	100.000	42446	5514	1.067	--
总计		189498	100.000	42446			

图162 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2

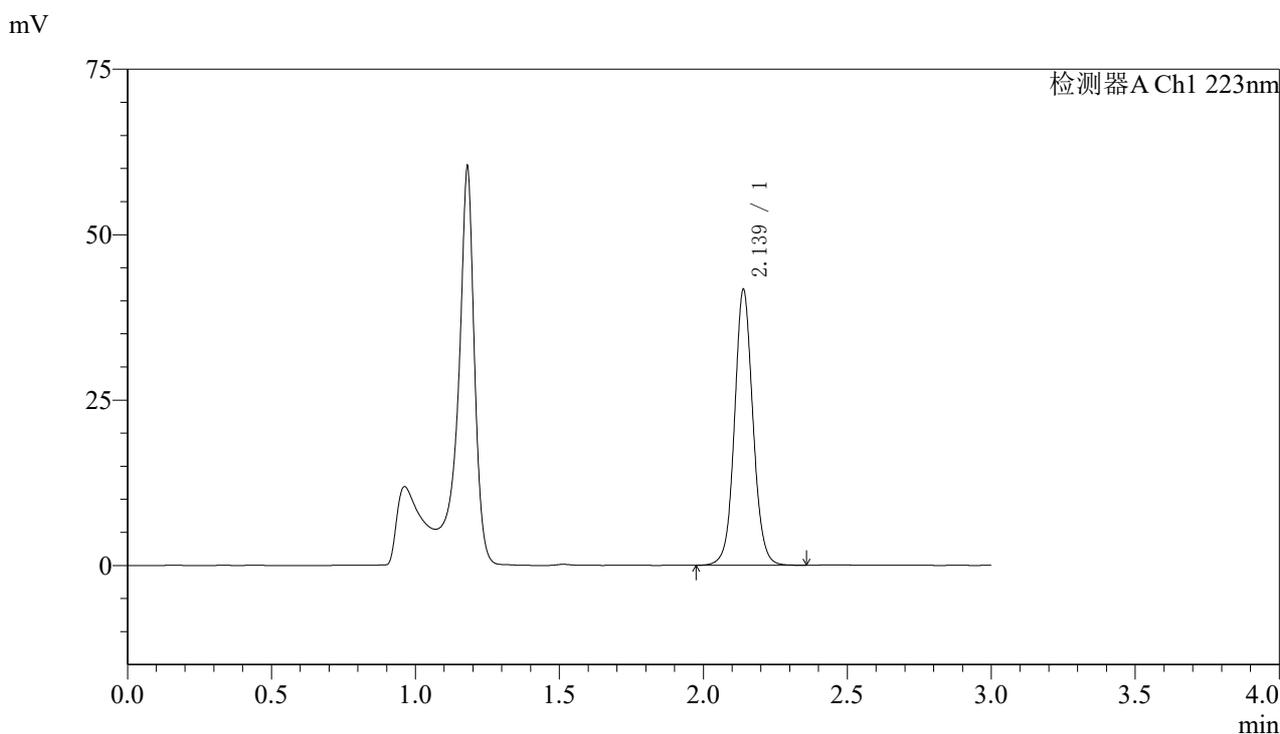


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-230-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 22:59:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:13  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	185697	100.000	41690	5542	1.067	--
总计		185697	100.000	41690			

图163 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-1

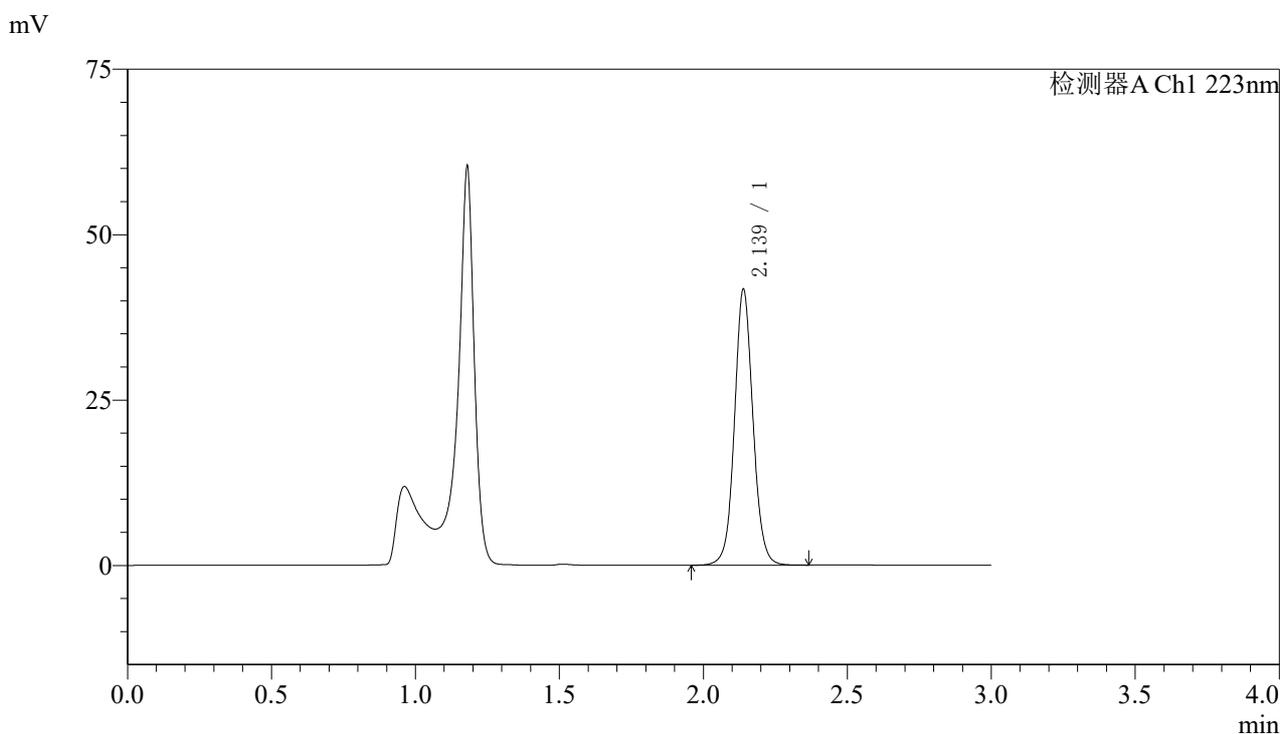


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-231-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 23:02:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:16  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	186205	100.000	41700	5521	1.067	--
总计		186205	100.000	41700			

图164 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片1  
 供试品溶液-2

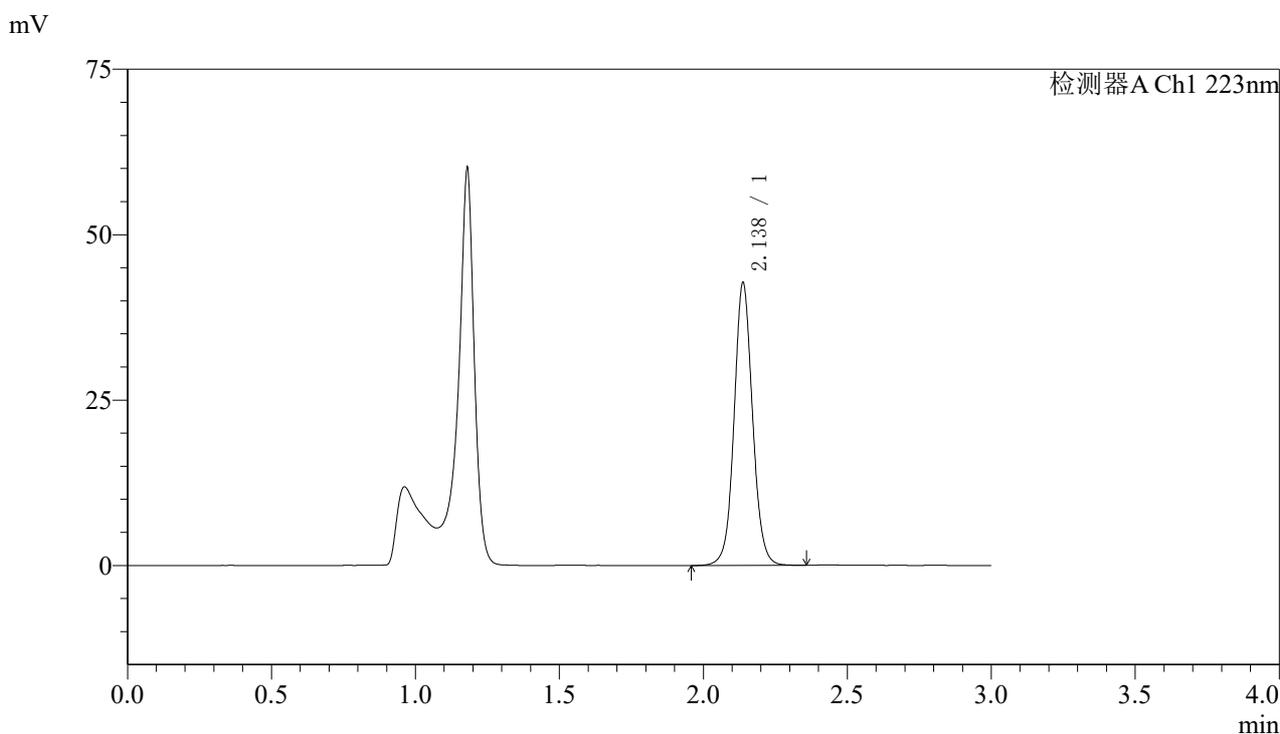


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-232-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 23:06:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	190462	100.000	42725	5527	1.066	--
总计		190462	100.000	42725			

图165 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-1

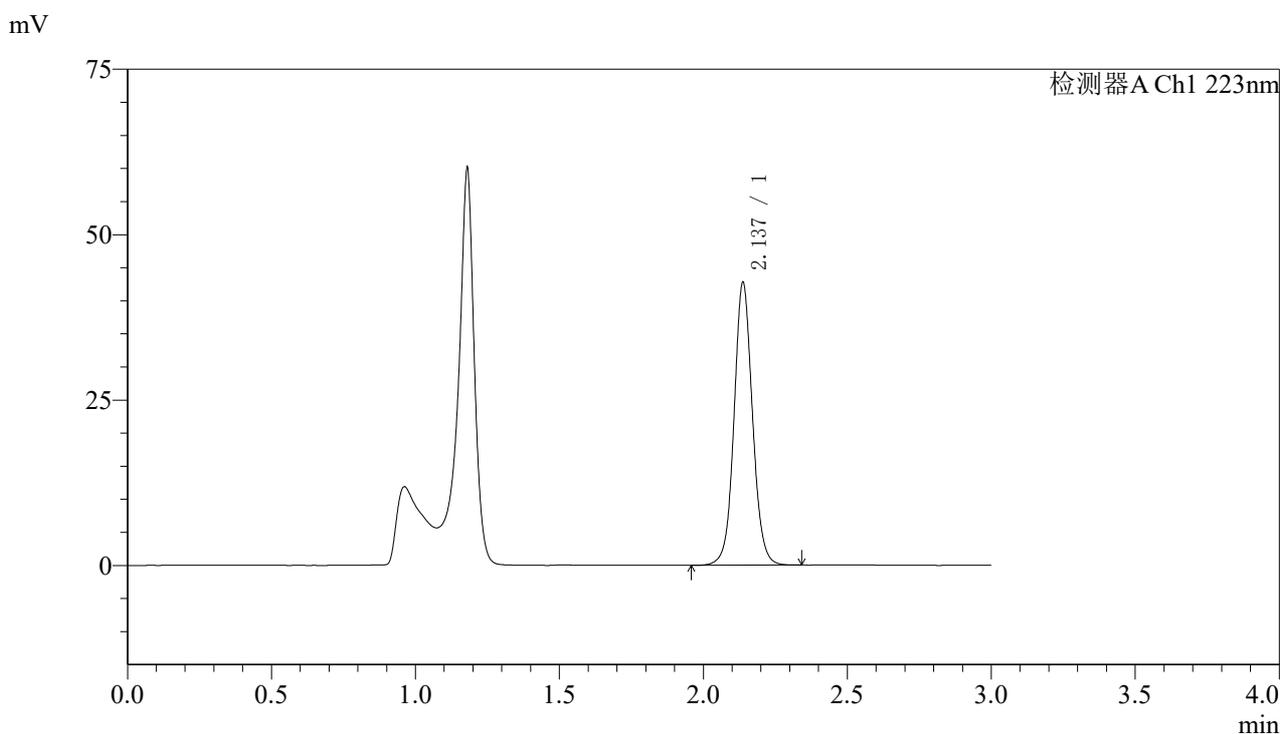


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-233-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 23:09:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:21  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.137	190338	100.000	42737	5531	1.065	--
总计		190338	100.000	42737			

图166 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片2  
 供试品溶液-2

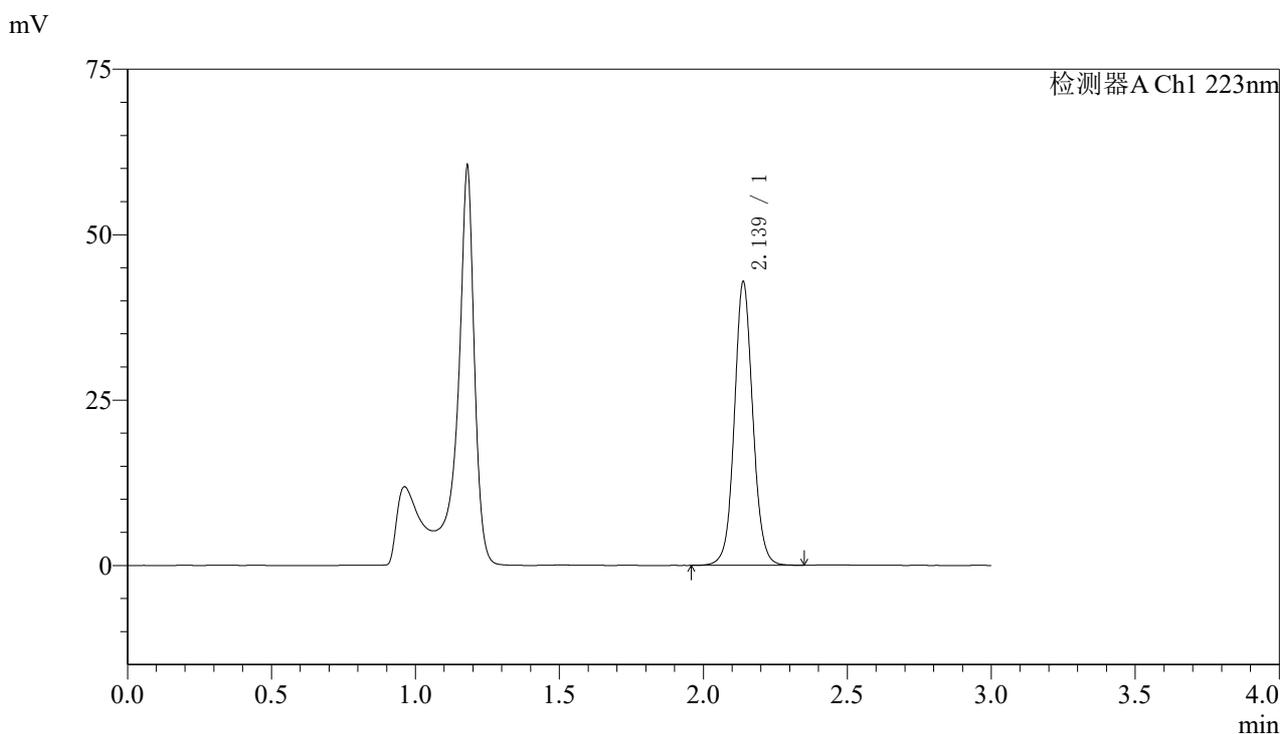


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-234-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 23:12:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:24  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	191120	100.000	42874	5526	1.067	--
总计		191120	100.000	42874			

图167 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-1

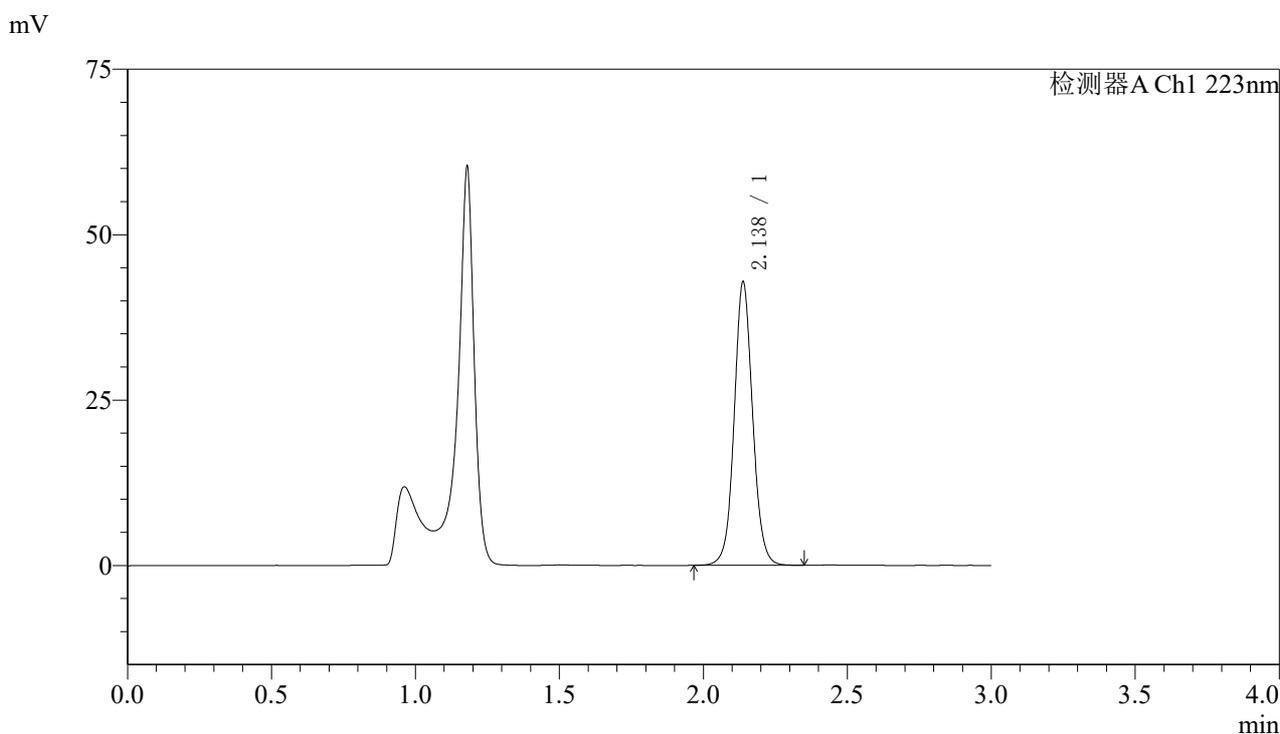


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-235-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 23:16:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:27  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	190942	100.000	42848	5522	1.067	--
总计		190942	100.000	42848			

图168 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片3  
 供试品溶液-2

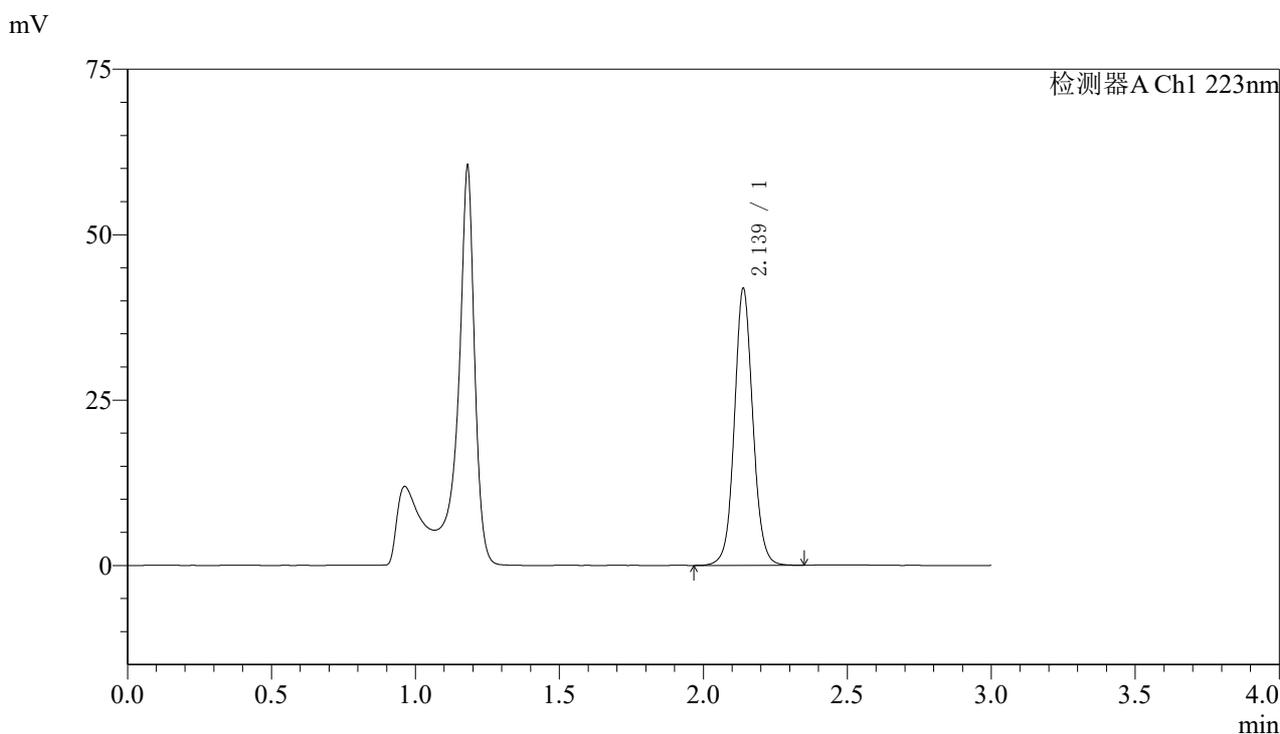


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-236-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 23:19:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:30  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	186493	100.000	41871	5535	1.067	--
总计		186493	100.000	41871			

图169 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-1

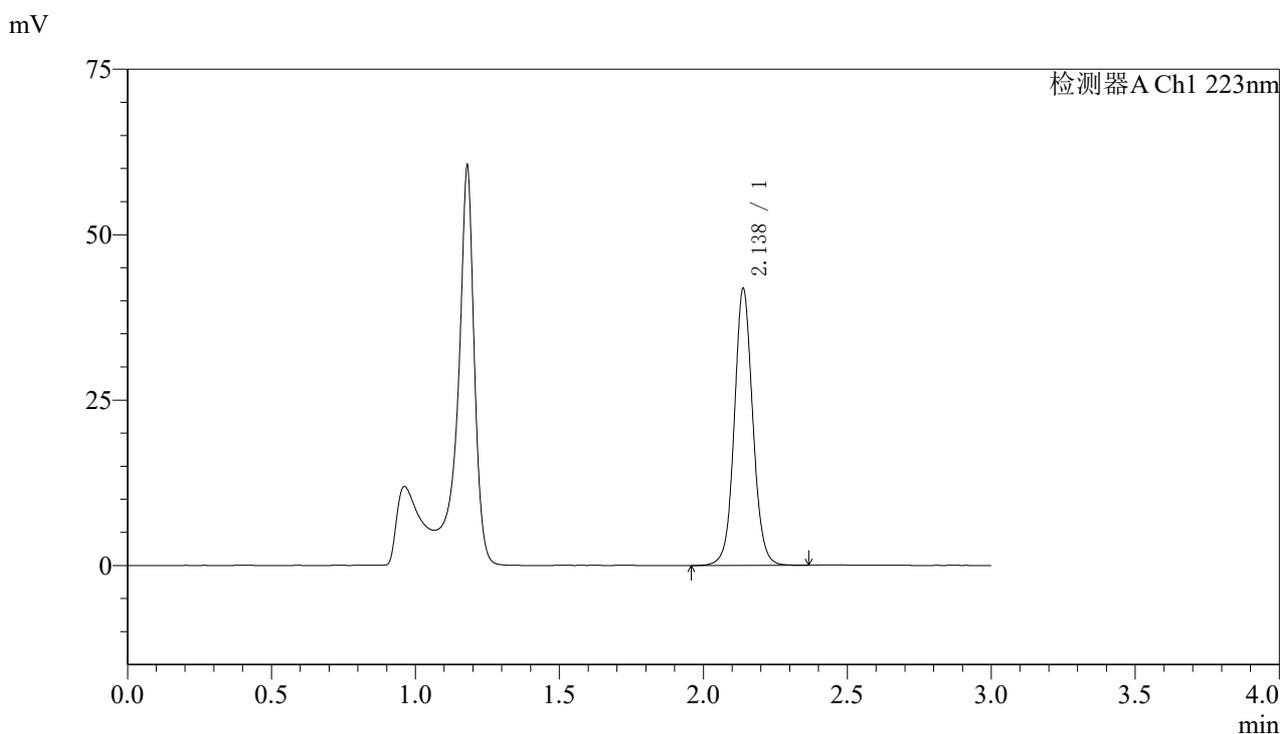


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-237-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 23:22:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:32  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	186850	100.000	41868	5511	1.066	--
总计		186850	100.000	41868			

图170 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片4  
 供试品溶液-2

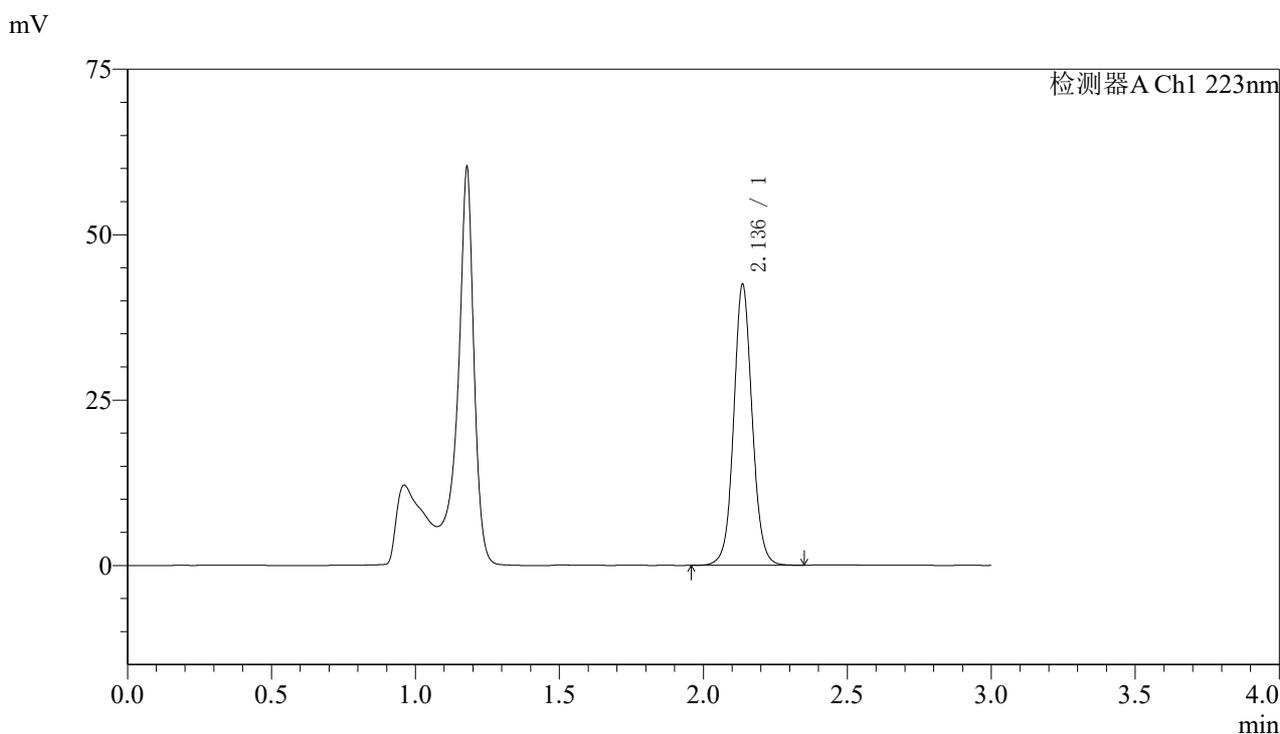


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-238-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 23:26:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:35  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.136	189406	100.000	42362	5512	1.066	--
总计		189406	100.000	42362			

图171 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-1

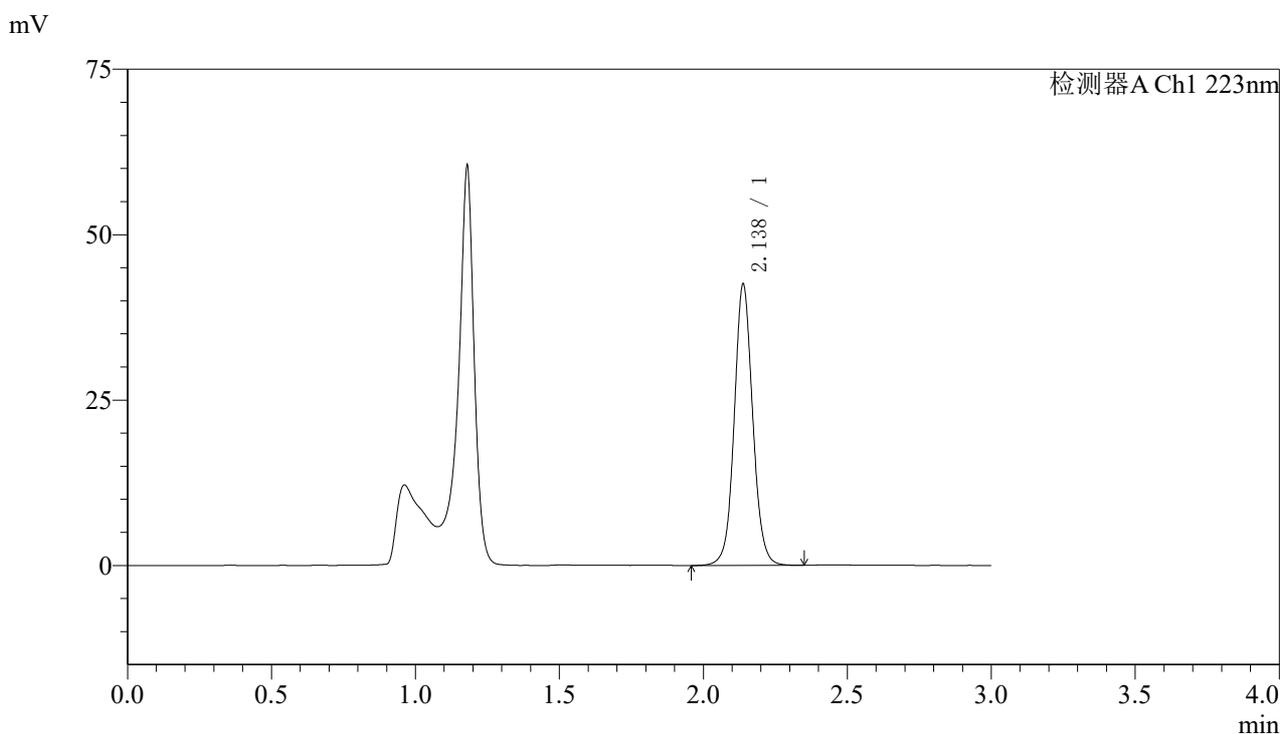


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-239-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 23:29:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:38  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	189669	100.000	42520	5507	1.067	--
总计		189669	100.000	42520			

图172 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片5  
 供试品溶液-2

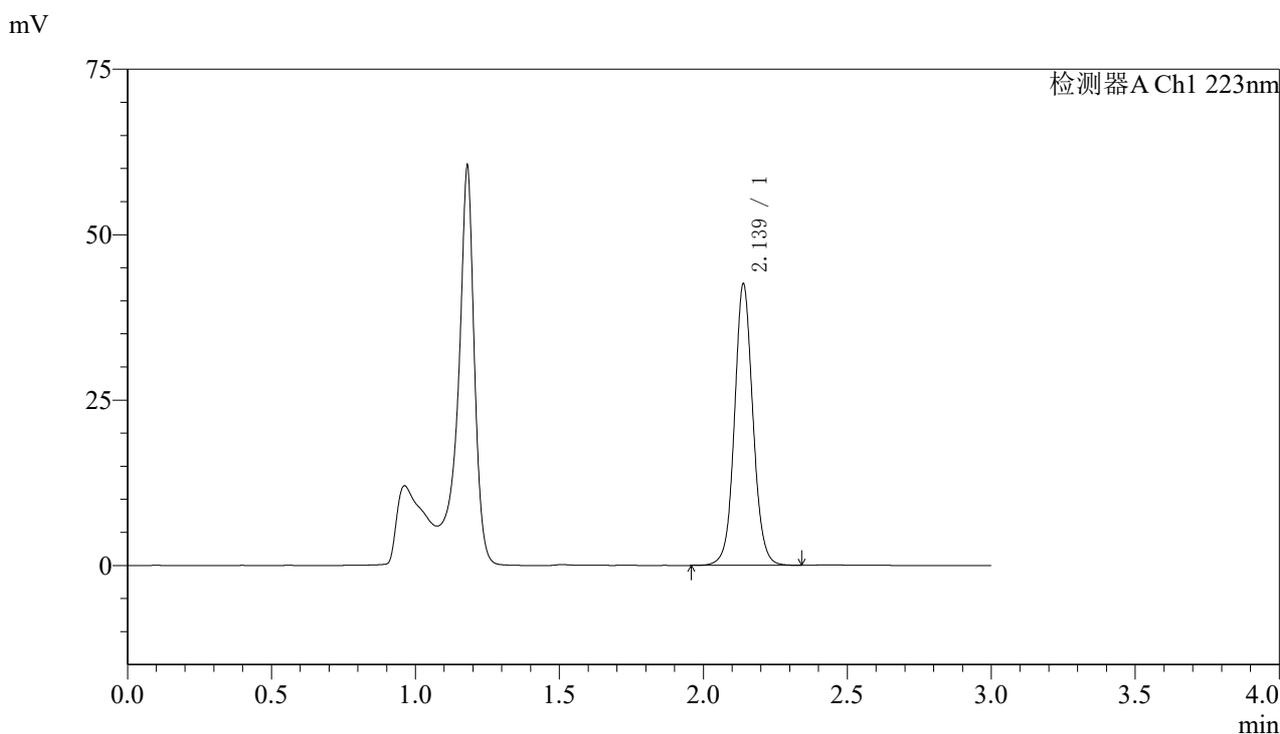


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-240-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/29 23:33:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:25:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.139	189355	100.000	42535	5540	1.068	--
总计		189355	100.000	42535			

图173 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-1

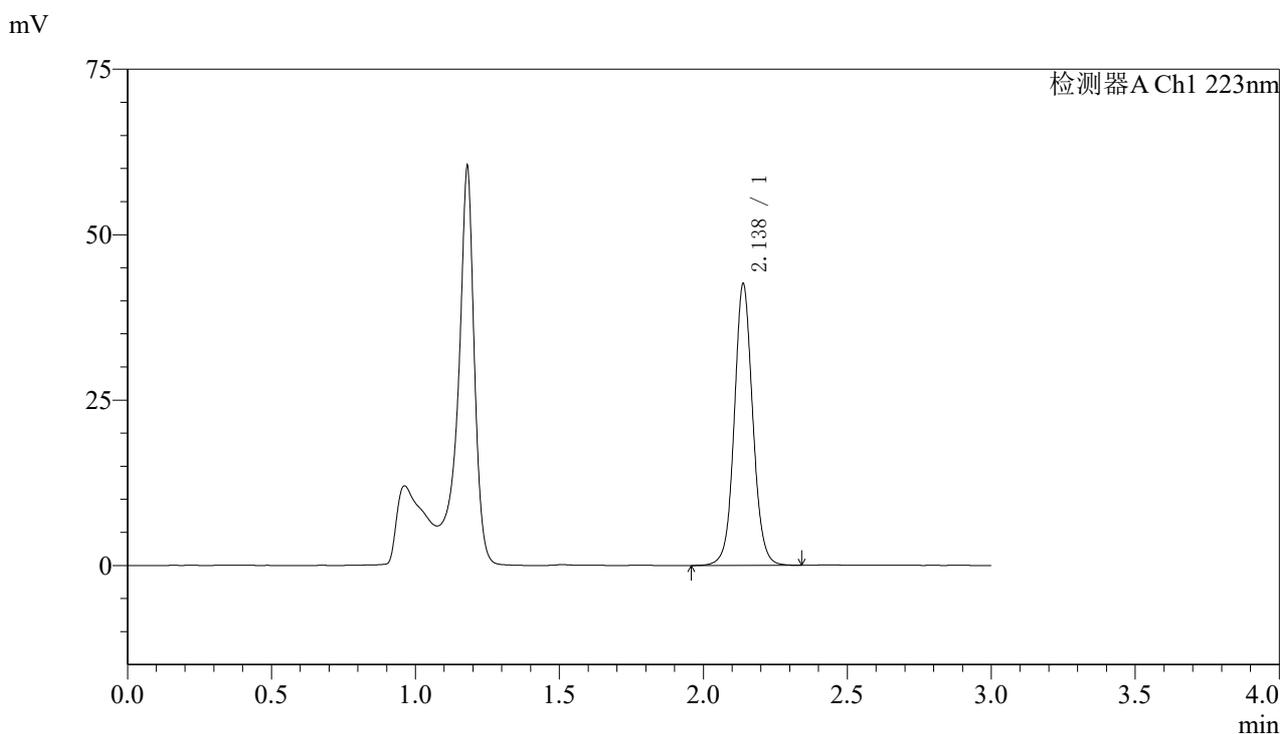


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-241-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 23:36:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.138	189777	100.000	42561	5519	1.067	--
总计		189777	100.000	42561			

图174 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-片6  
 供试品溶液-2

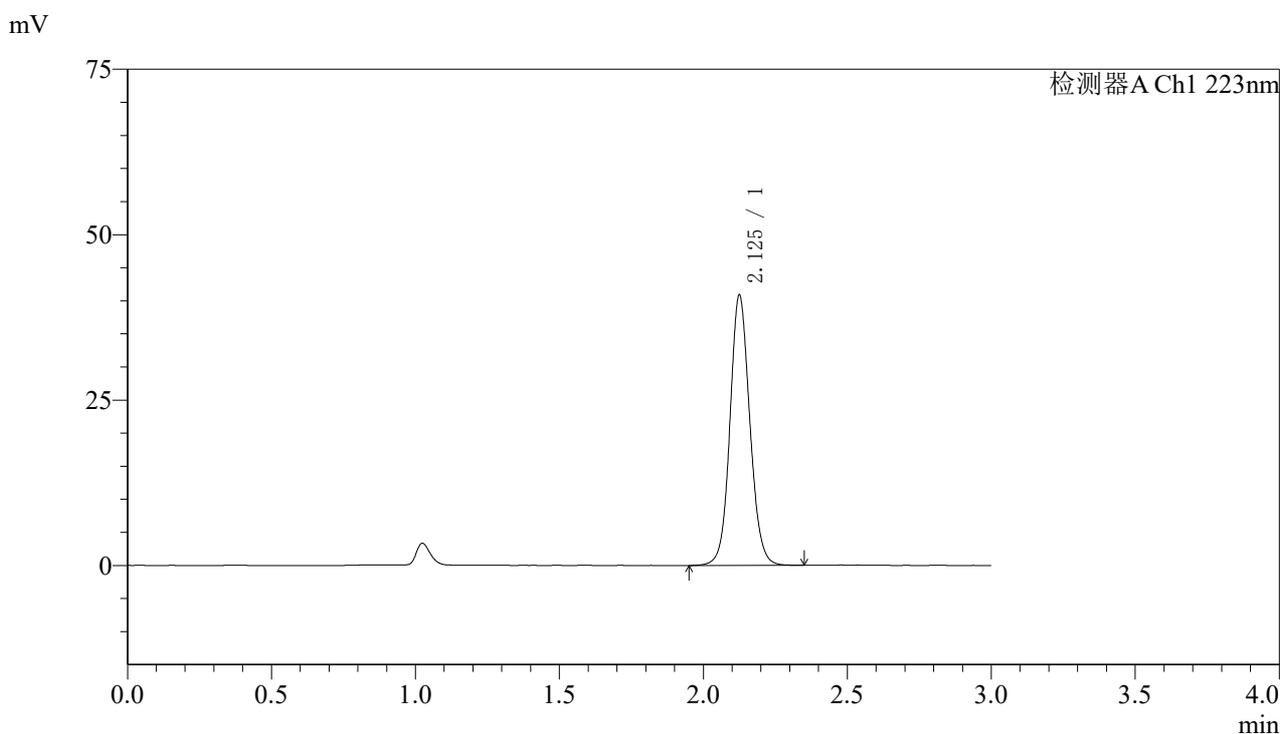


# SMF-4106

## <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 - 0-71/10-242-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 23:39:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.125	196313	100.000	40617	4653	1.092	--
总计		196313	100.000	40617			

图175 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-2-1

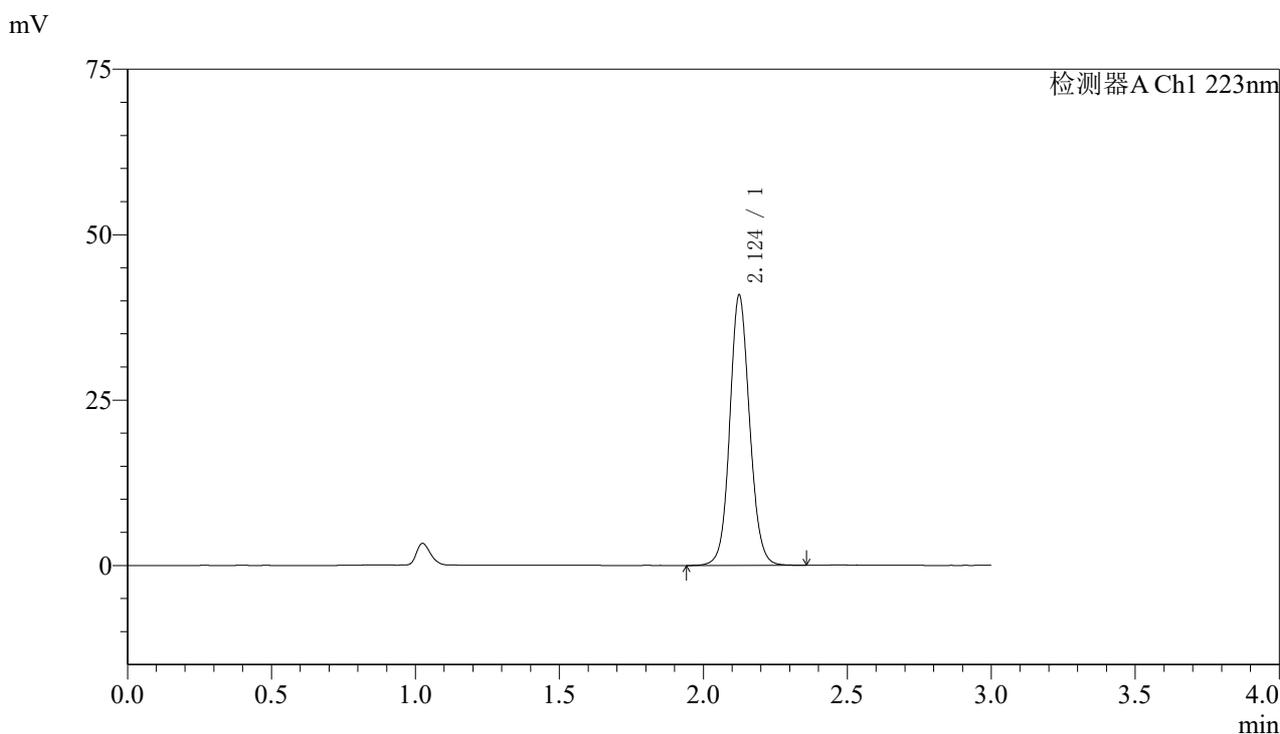


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-71/10-243-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20251129-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 23:43:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:25:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.124	195995	100.000	40710	4666	1.093	--
总计		195995	100.000	40710			

图176 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转  
 对照品溶液-2-2