

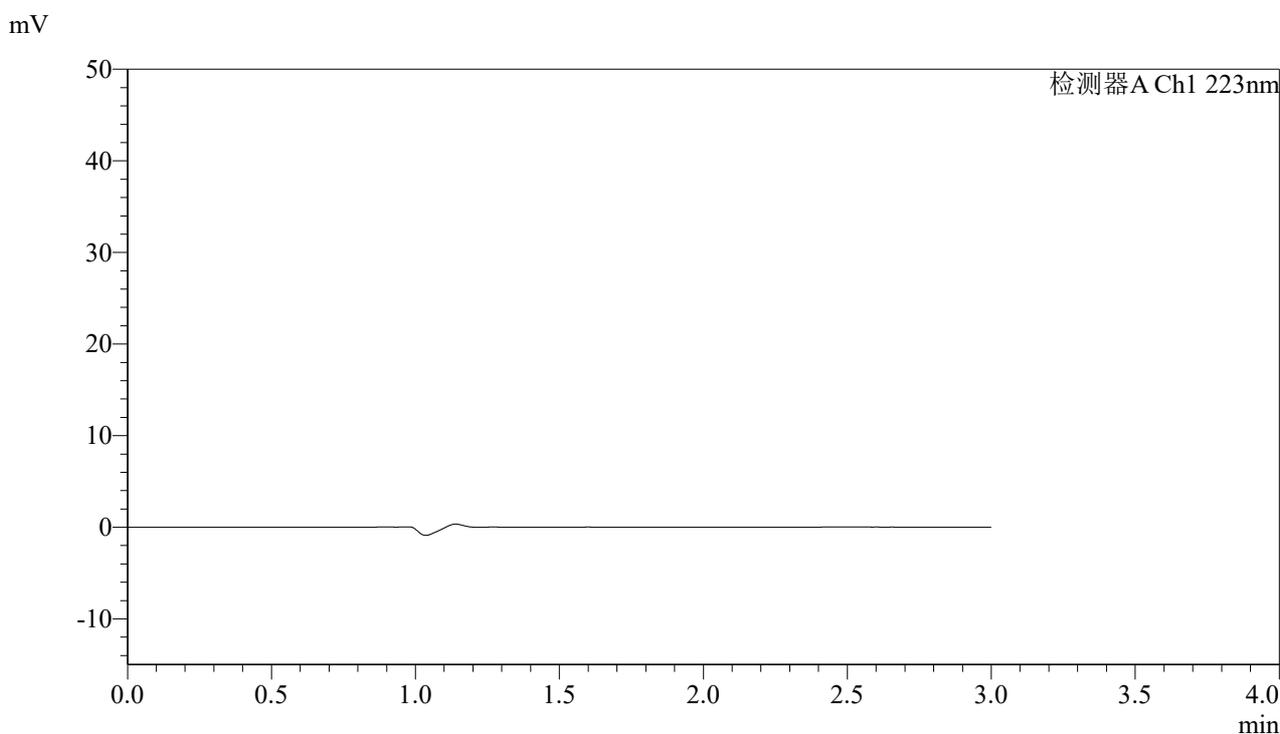


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-244-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/29 23:46:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:30:51 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)
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-极限转速  
 溶剂

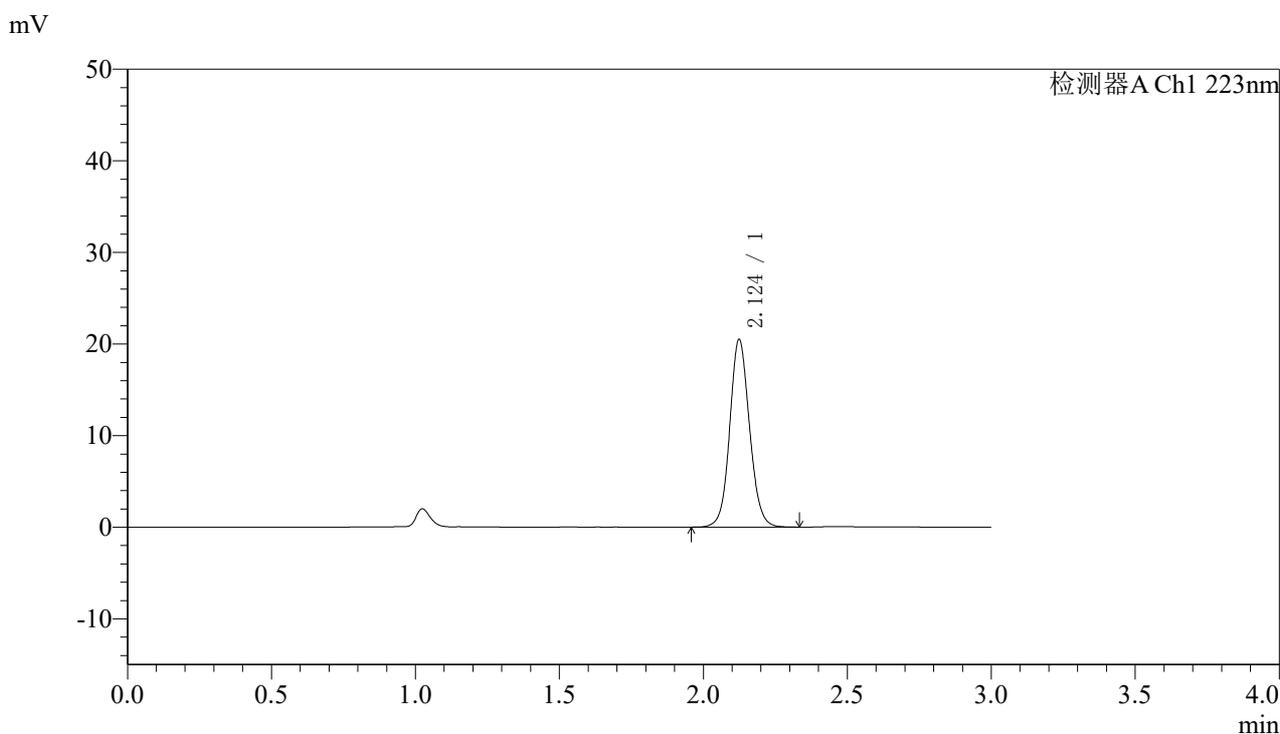


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-245-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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 23:50:01 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:30:55  
 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	98096	100.000	20436	4670	1.091	--
总计		98096	100.000	20436			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

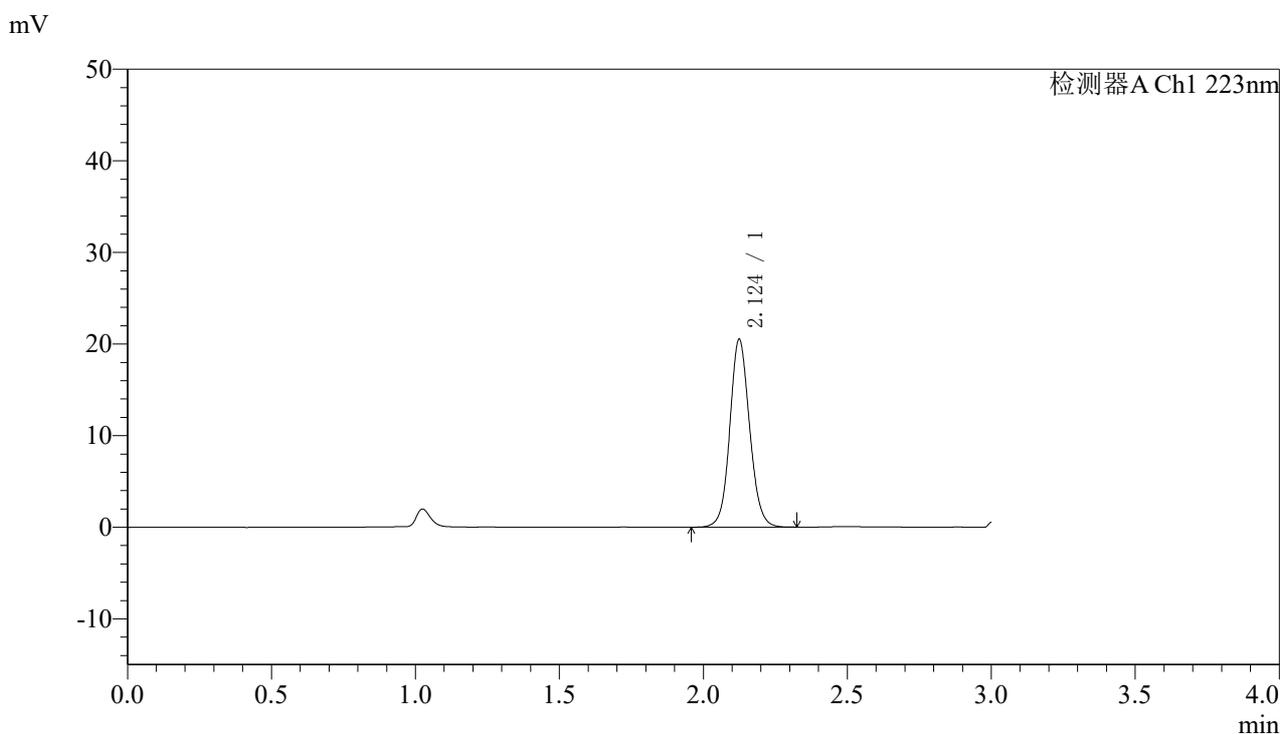


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-246-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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 23:53:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:30:58  
 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	98085	100.000	20436	4684	1.094	--
总计		98085	100.000	20436			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

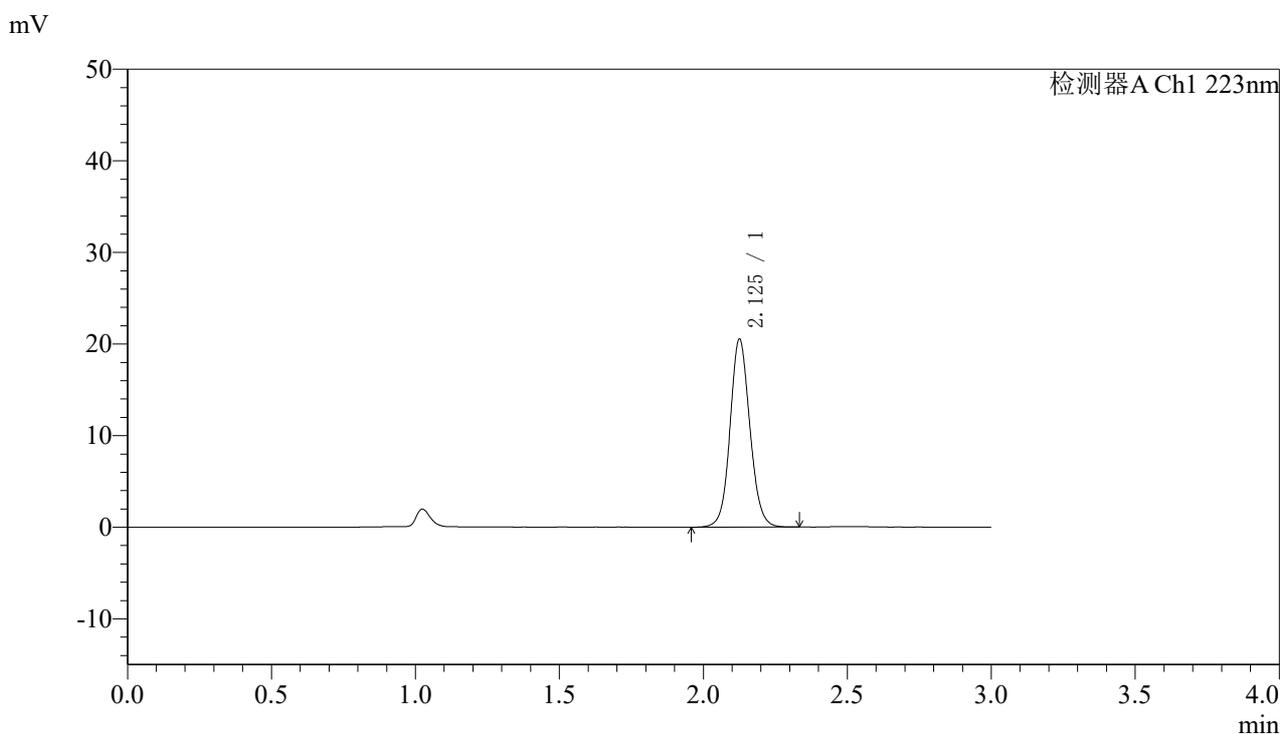


# SMF-4106

## <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 - 0-72/10-247-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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 23:56:47 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:01  
 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	98357	100.000	20389	4669	1.093	--
总计		98357	100.000	20389			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

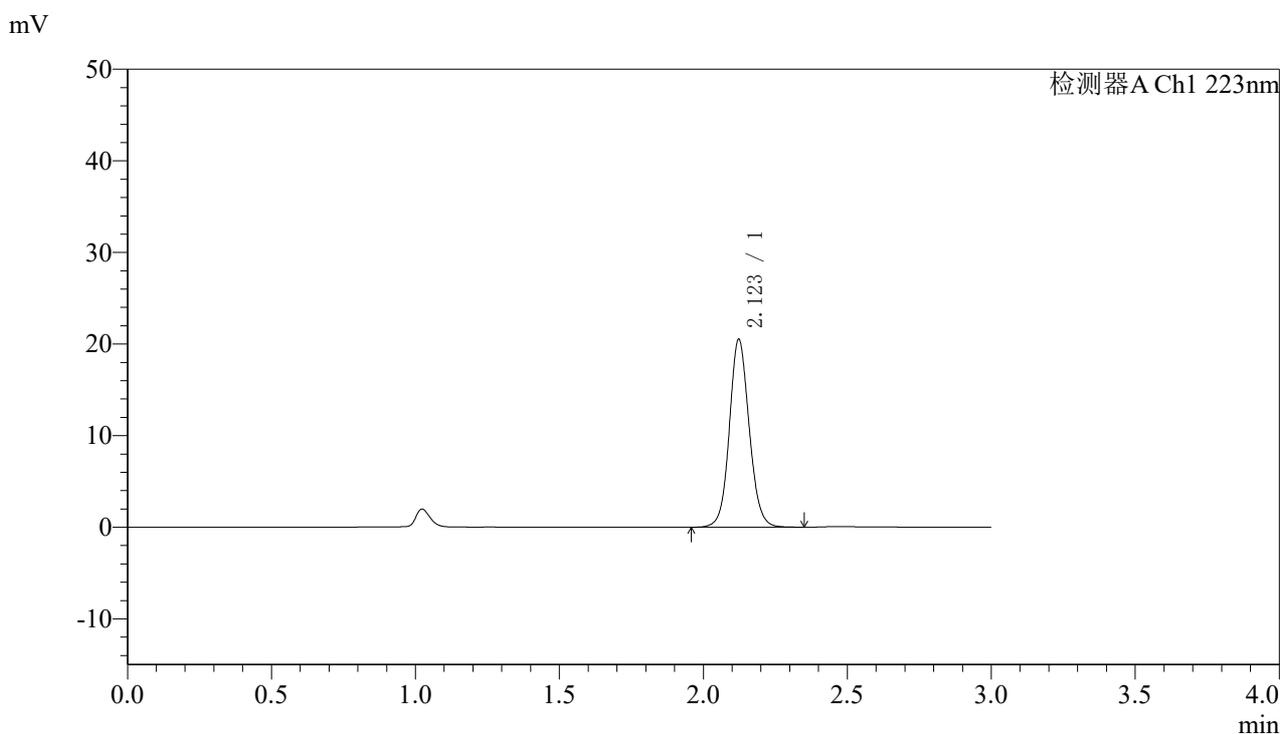


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-248-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 00:00:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:04  
 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	98276	100.000	20506	4675	1.091	--
总计		98276	100.000	20506			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

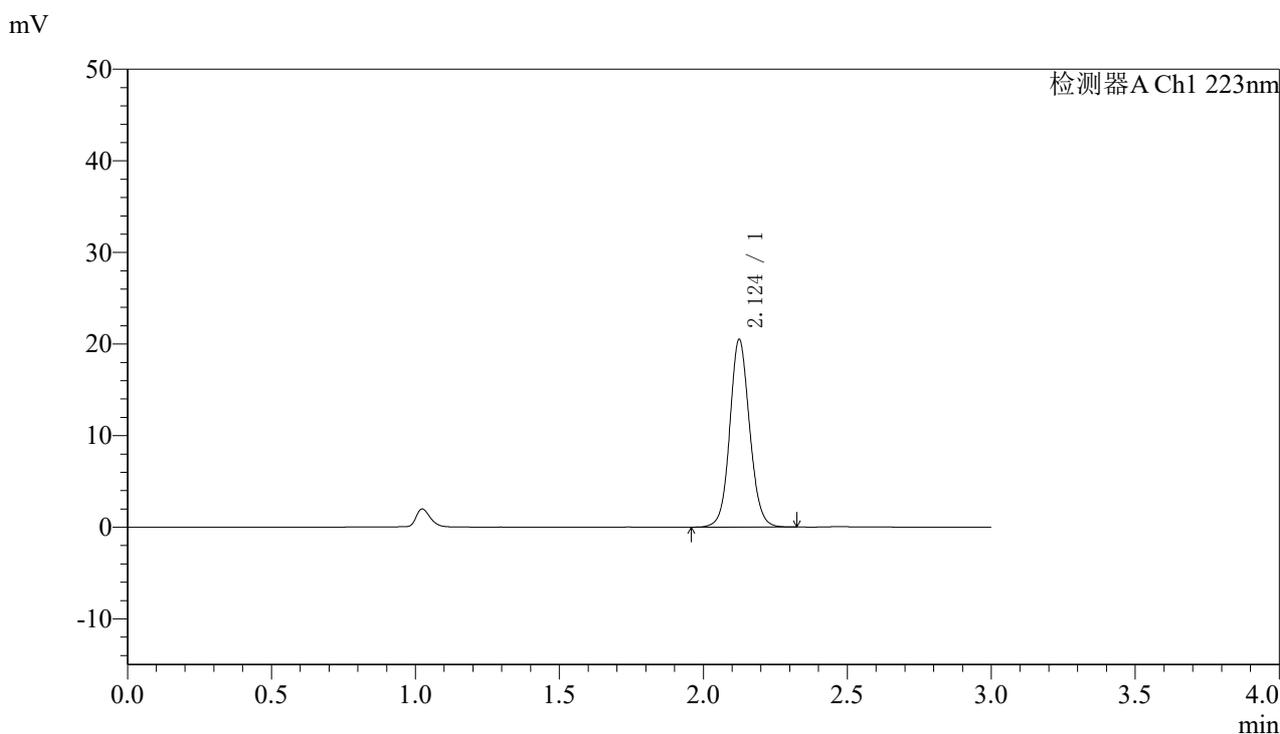


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-249-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 00:03:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:07  
 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	2.124	98062	100.000	20421	4679	1.087	--
总计		98062	100.000	20421			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

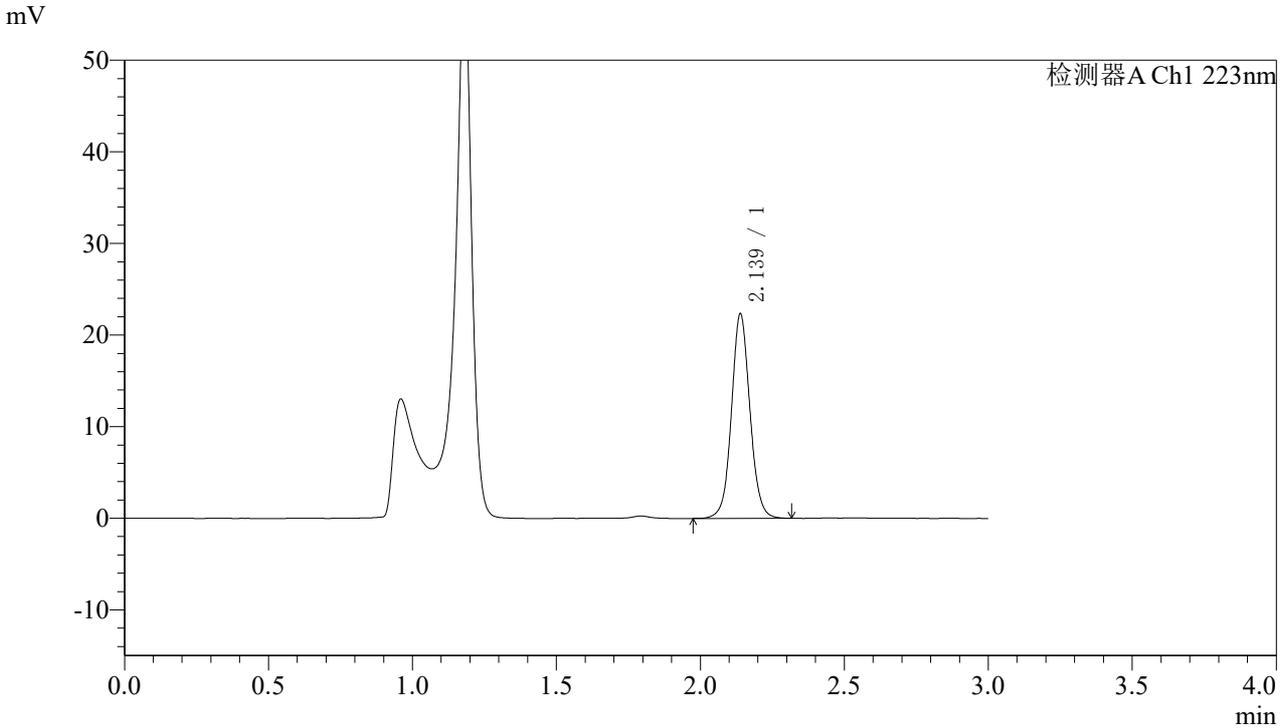


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-250-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 00:06:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:10  
 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	99431	100.000	22329	5525	1.063	--
总计		99431	100.000	22329			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

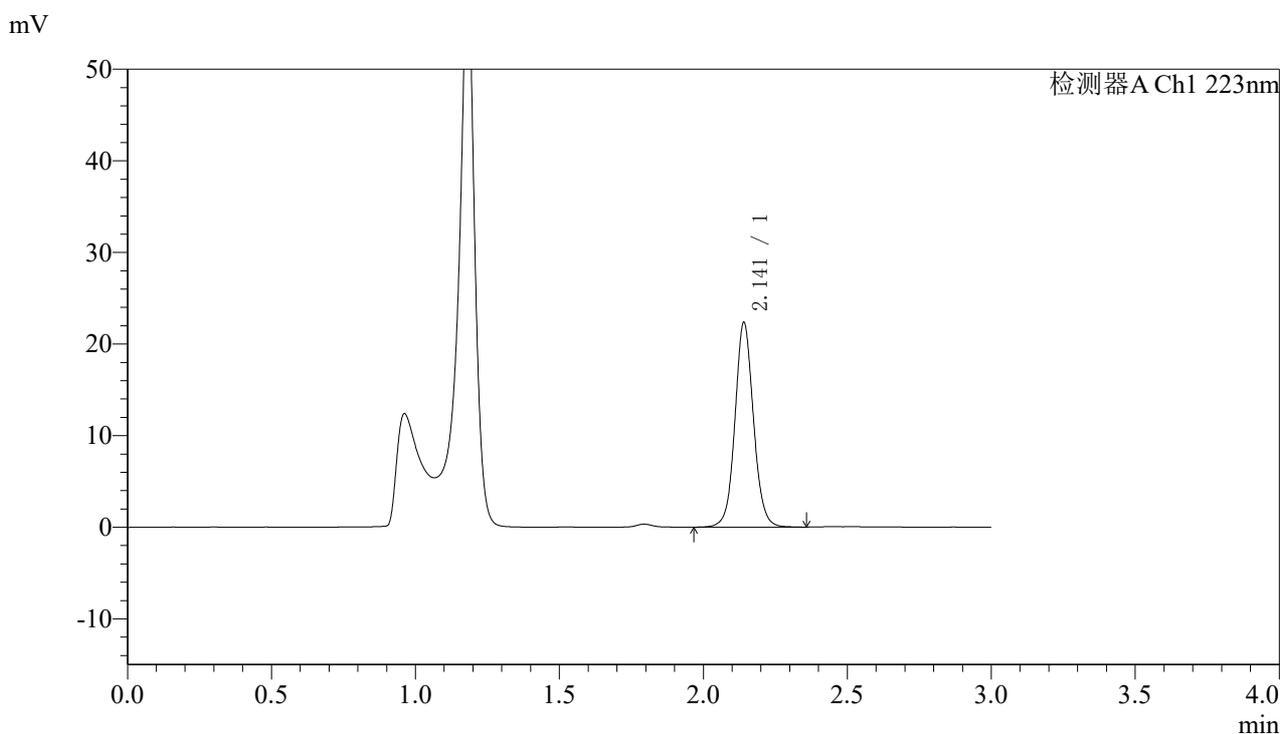


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-251-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 00:10:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:12  
 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	2.141	99902	100.000	22277	5517	1.069	--
总计		99902	100.000	22277			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

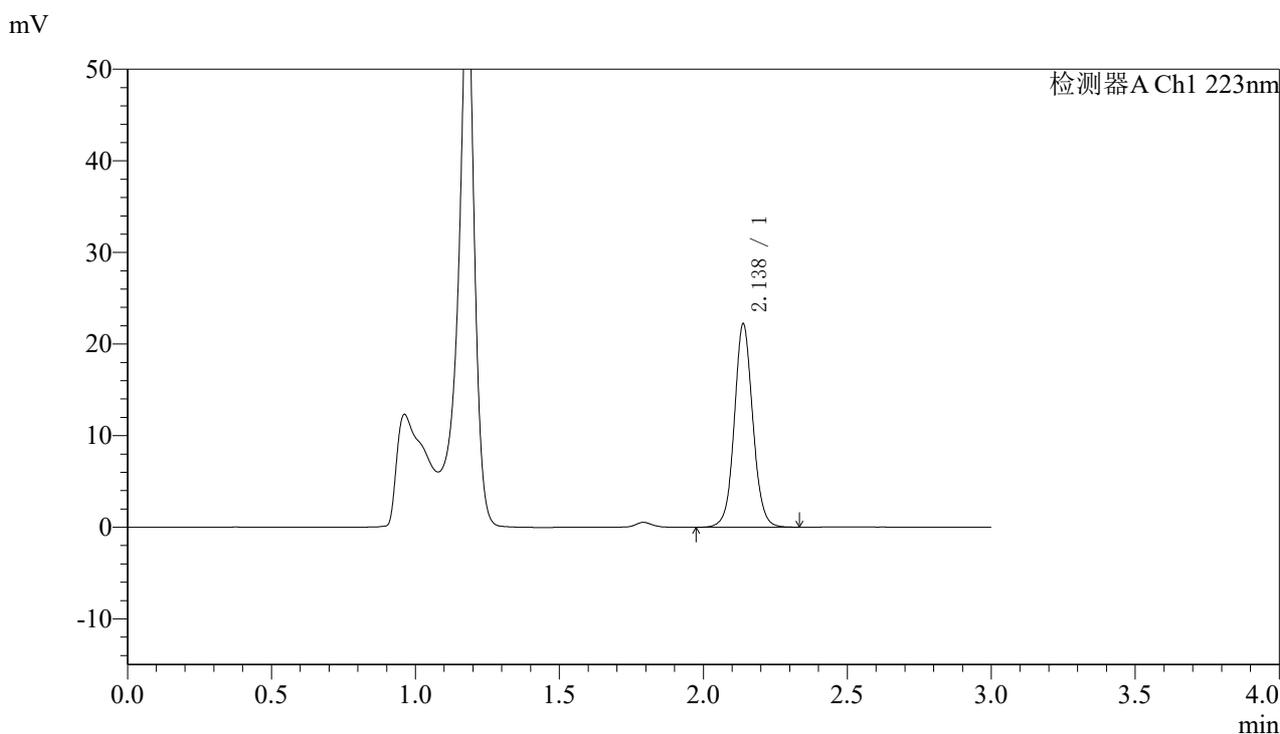


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-252-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 00:13:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:15 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	99061	100.000	22222	5513	1.065	--
总计		99061	100.000	22222			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

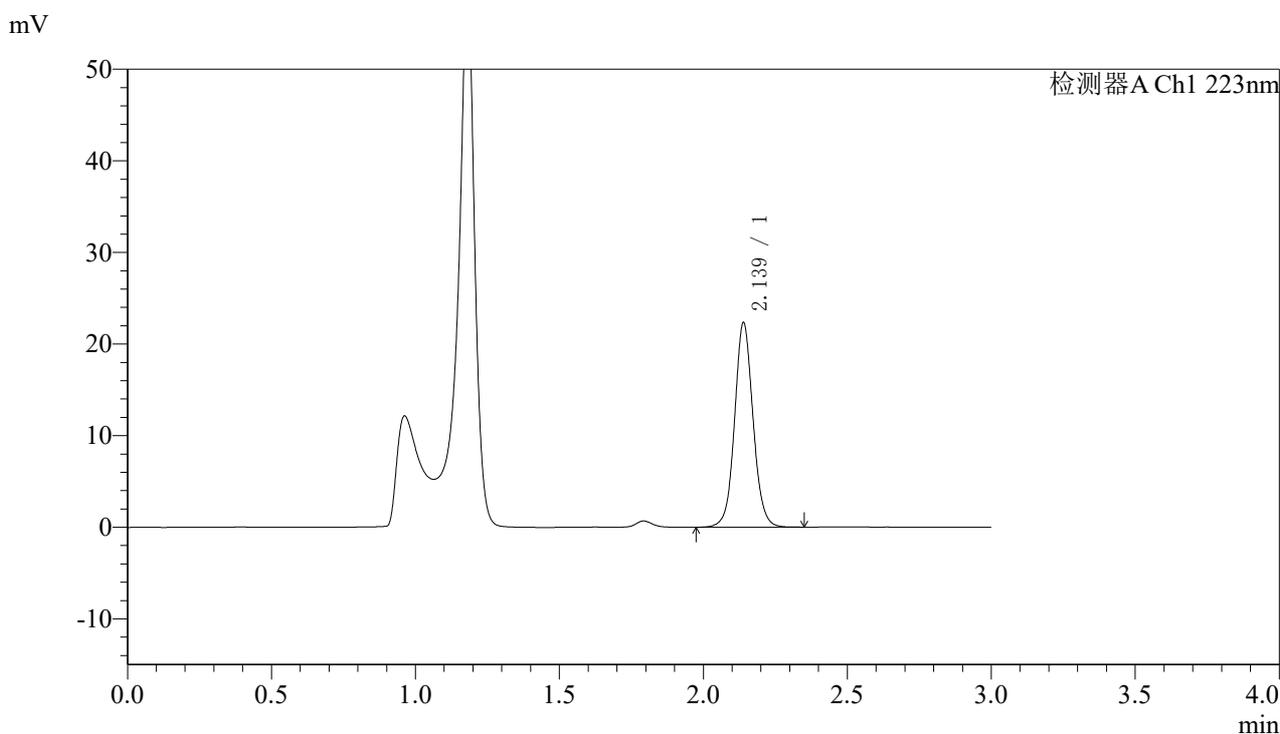


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-253-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 00:17:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:18  
 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	99554	100.000	22334	5531	1.068	--
总计		99554	100.000	22334			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

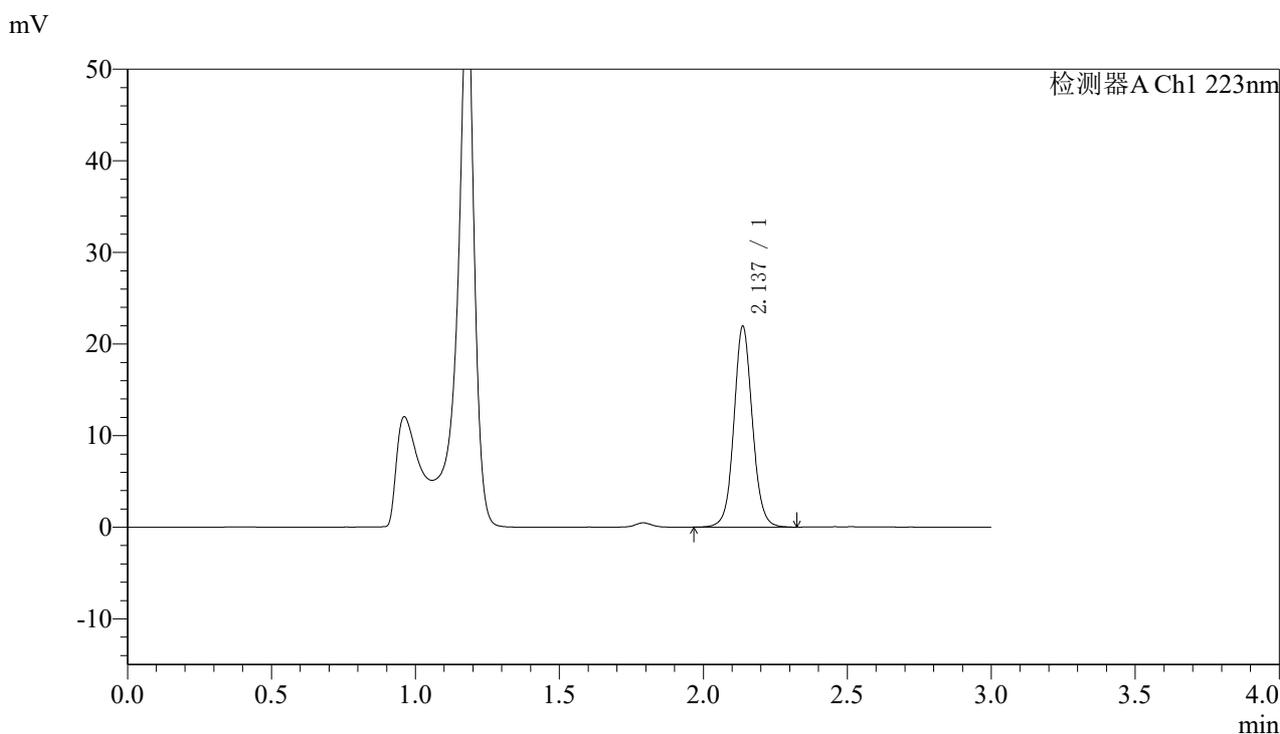


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-254-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 00:20:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:20  
 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	2.137	97830	100.000	21908	5517	1.069	--
总计		97830	100.000	21908			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

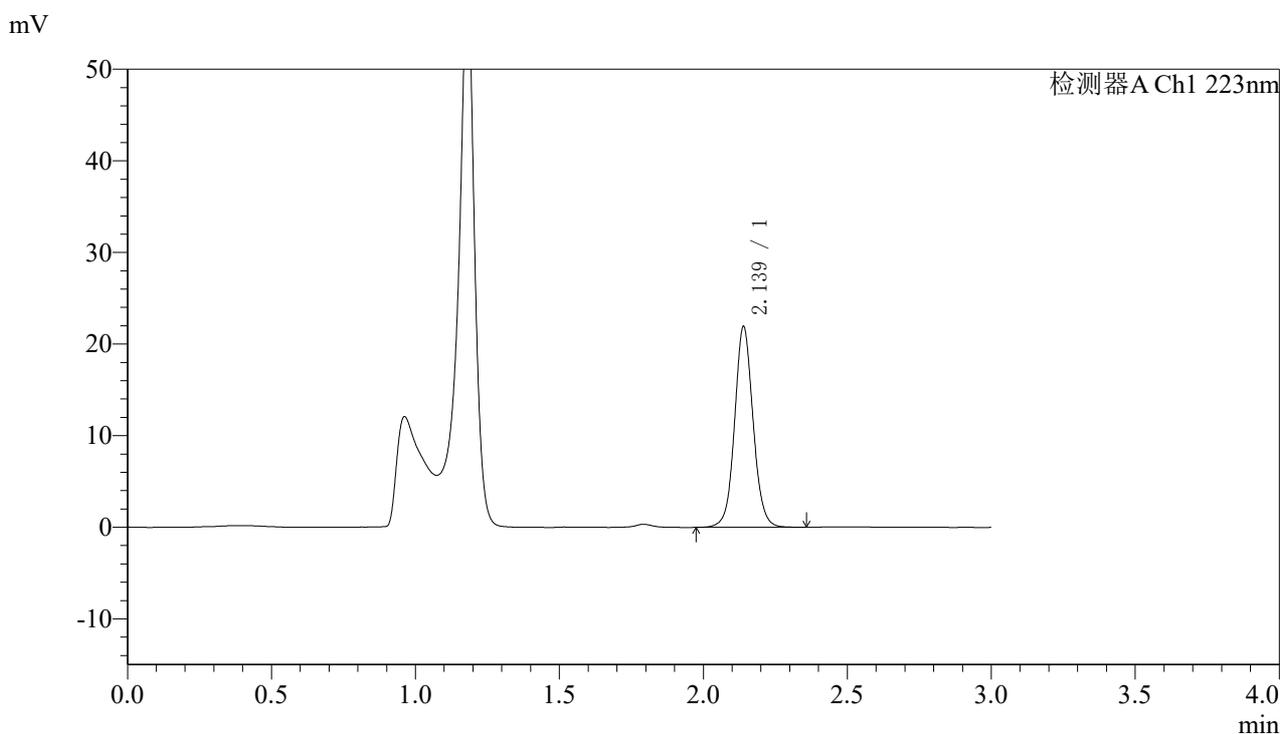


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-255-2 - zzp-2025080621p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 00:23:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:31:23 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	97882	100.000	21912	5517	1.069	--
总计		97882	100.000	21912			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

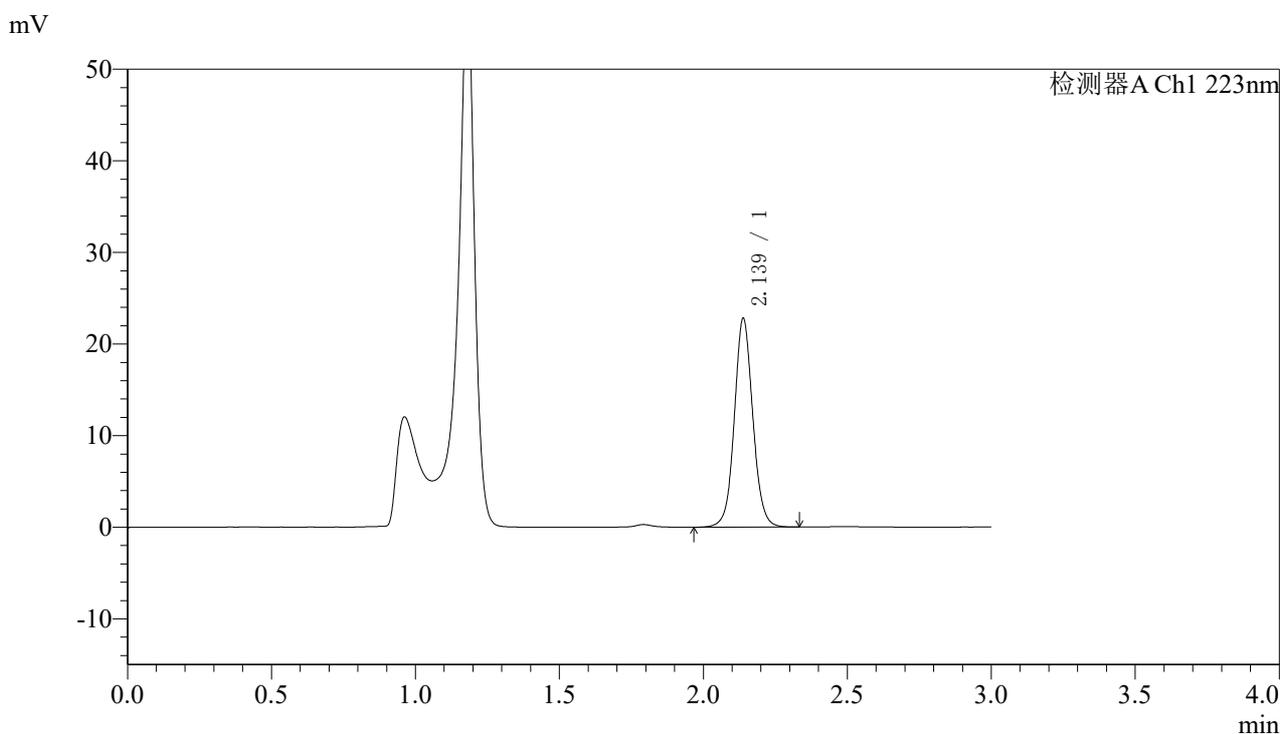


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-256-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 00:27:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:26  
 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	101641	100.000	22797	5509	1.066	--
总计		101641	100.000	22797			

图13 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

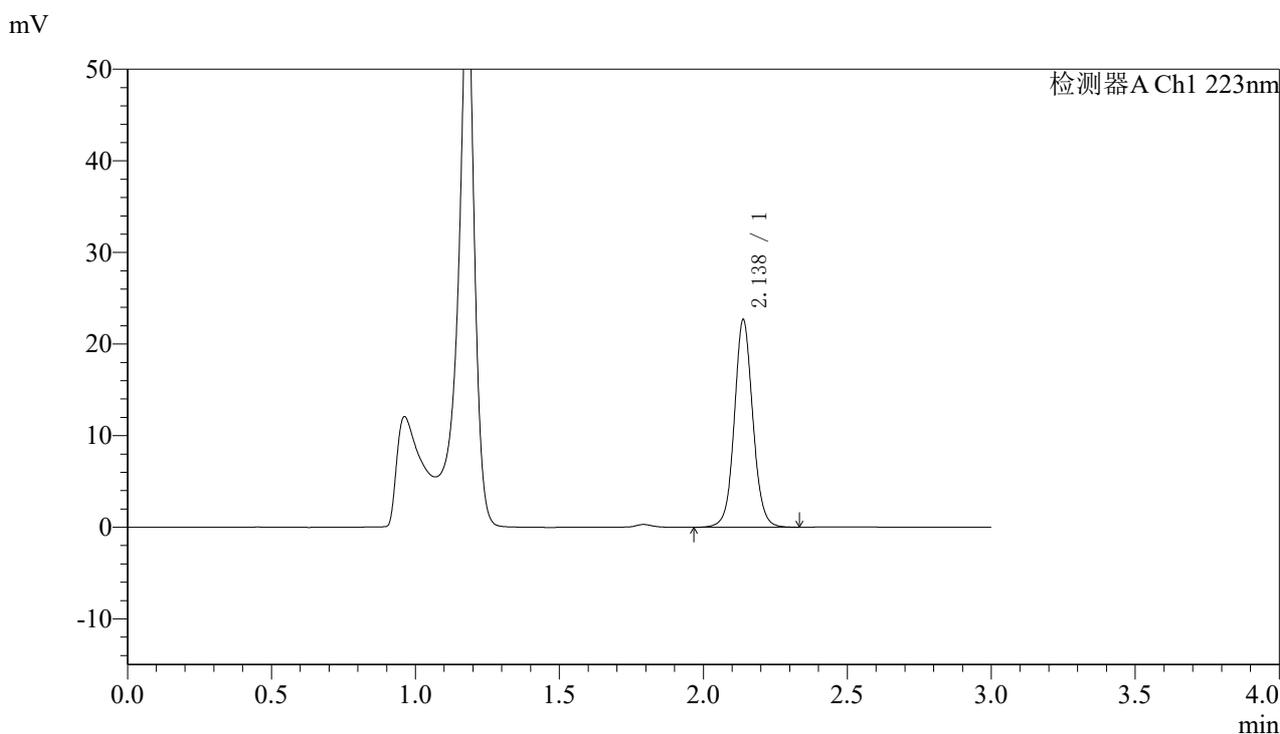


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-257-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 00:30:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:28 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	2.138	101029	100.000	22672	5518	1.067	--
总计		101029	100.000	22672			

图14 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

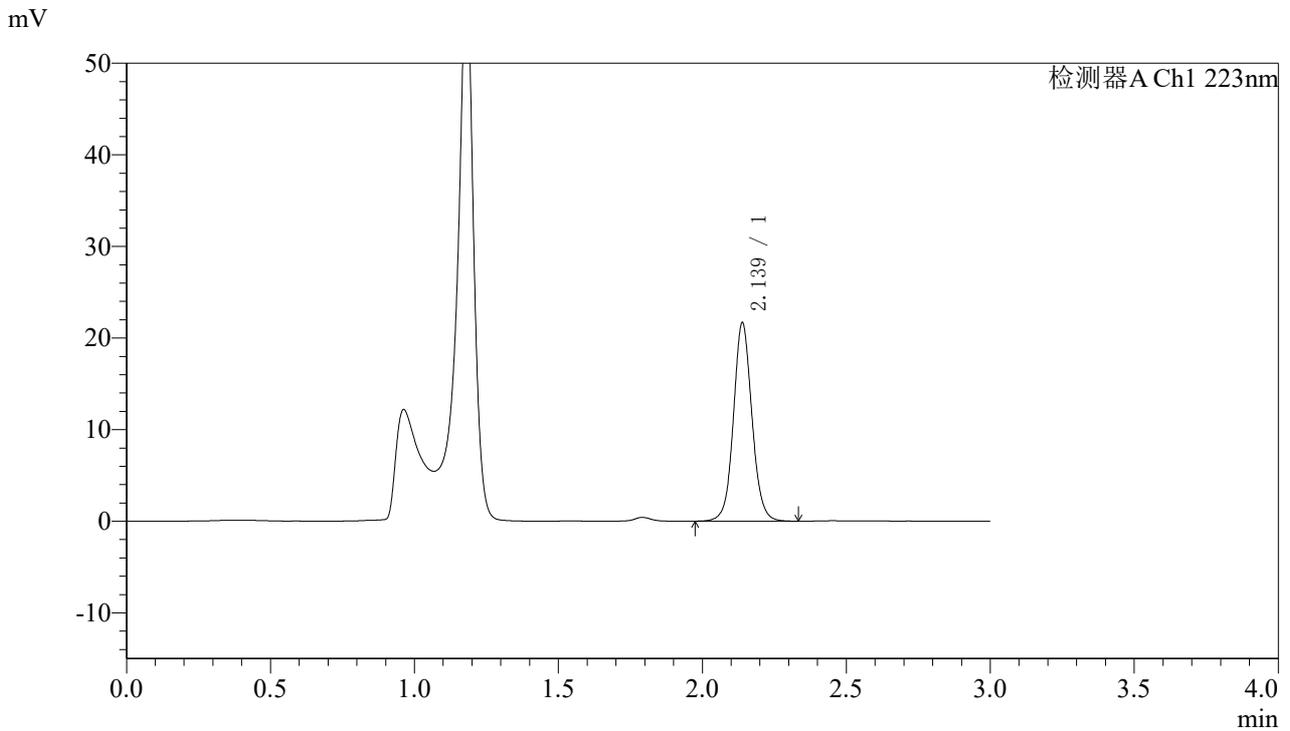


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-258-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 00:33:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:31 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	2.139	96692	100.000	21667	5515	1.070	--
总计		96692	100.000	21667			

图15 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

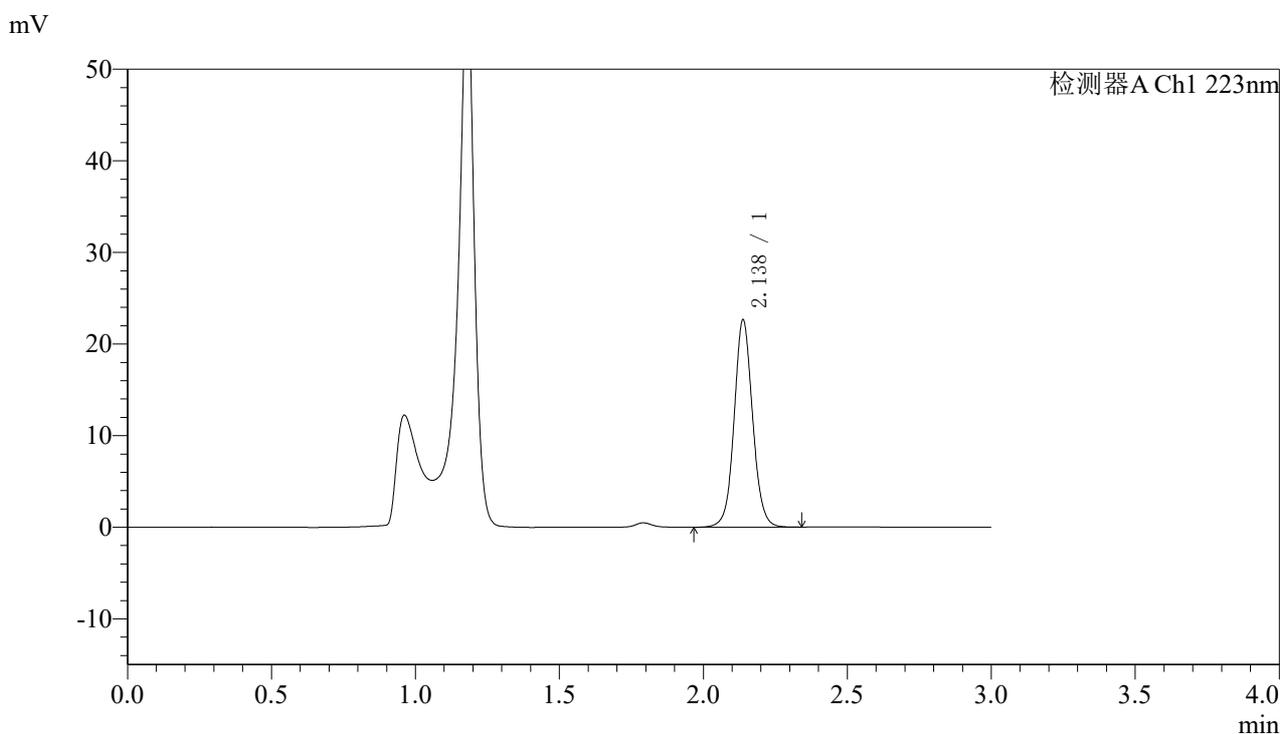


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-259-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 00:37:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:33 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	2.138	101080	100.000	22650	5510	1.065	--
总计		101080	100.000	22650			

图16 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

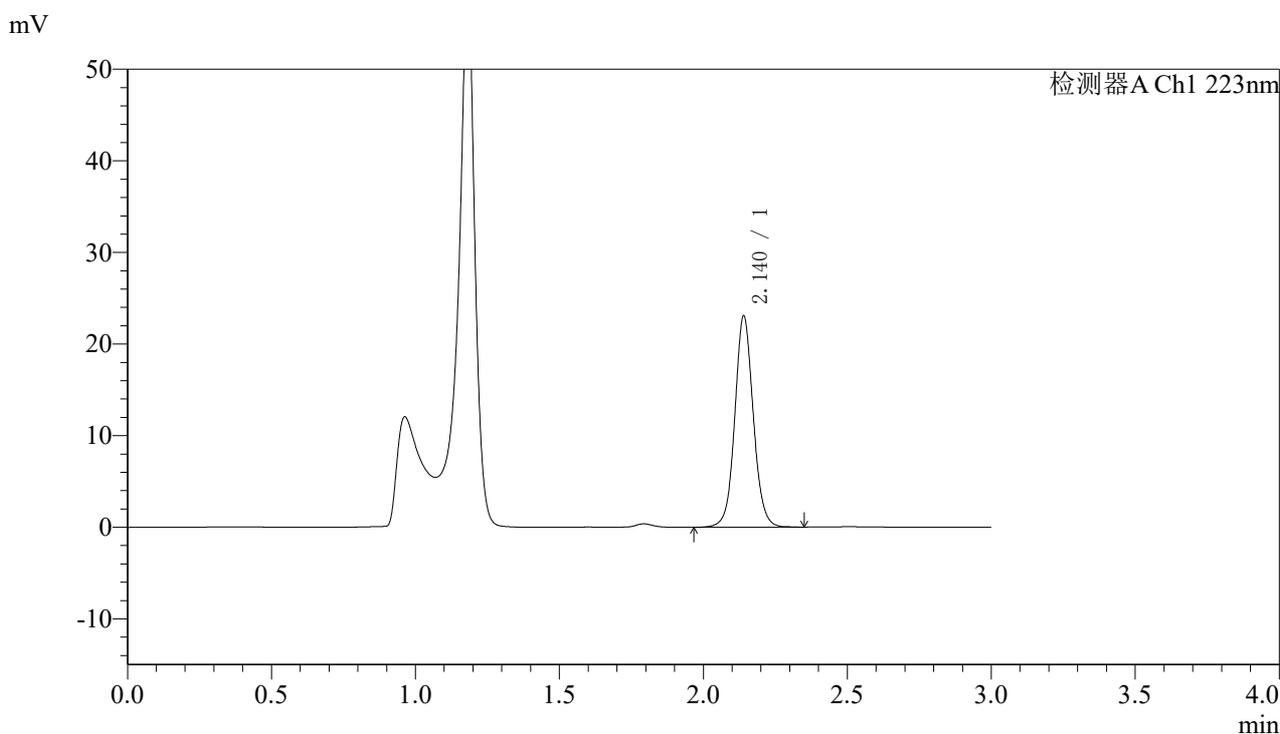


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-260-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 00:40:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:36  
 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	2.140	102932	100.000	23022	5512	1.068	--
总计		102932	100.000	23022			

图17 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

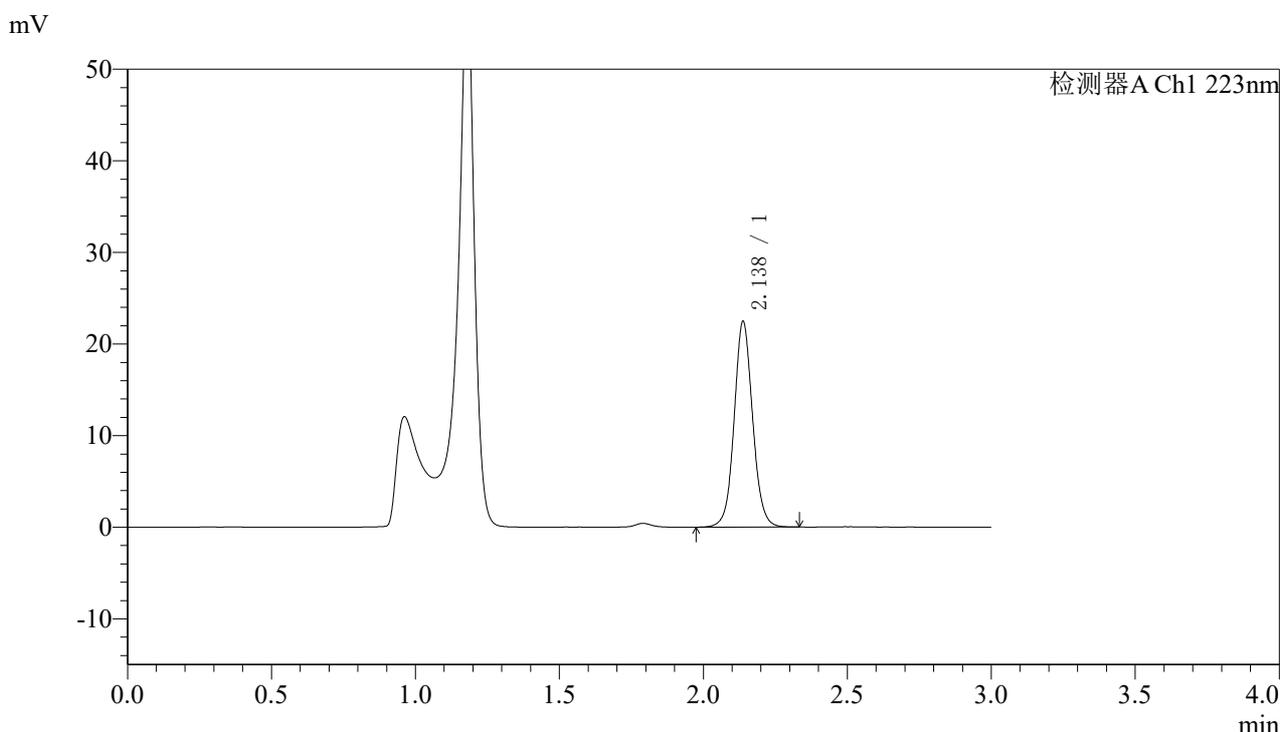


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-261-2 - zzp-2025080721p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-50 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 00:43:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:39  
 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	100098	100.000	22456	5509	1.068	--
总计		100098	100.000	22456			

图18 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

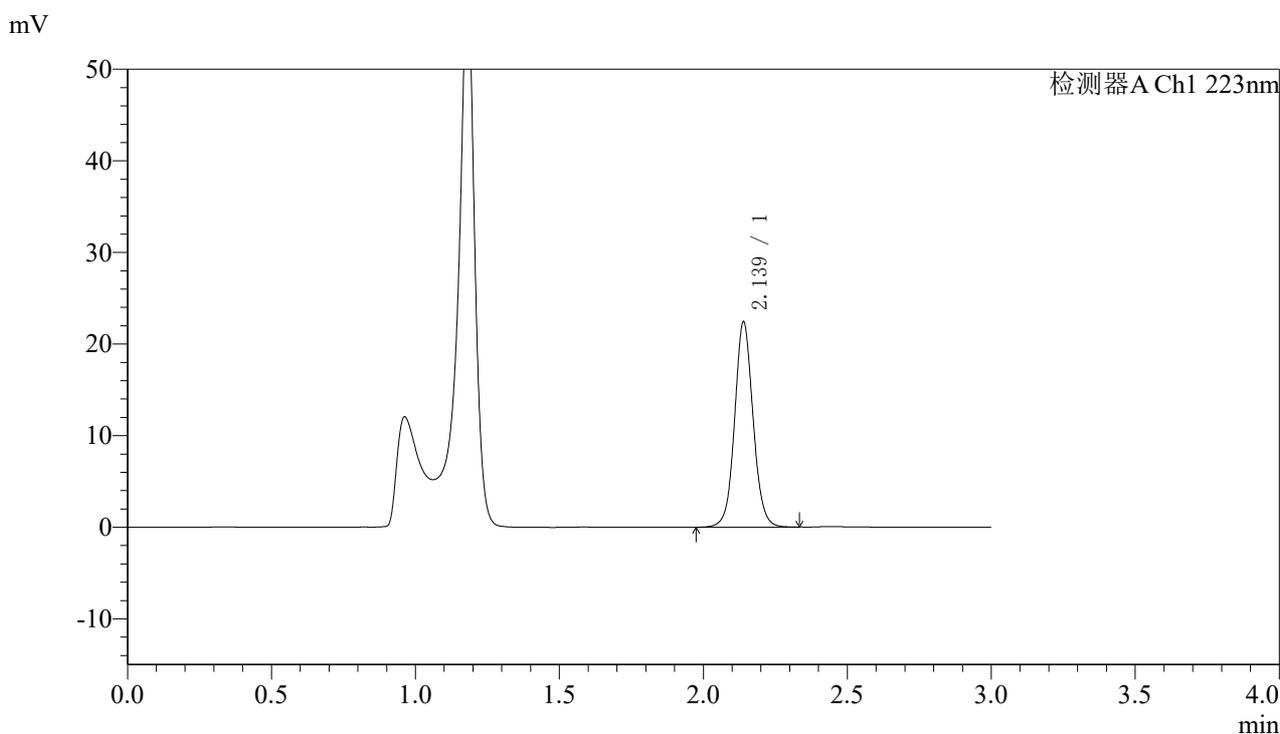


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-262-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 00:47:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:42  
 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	2.139	100031	100.000	22404	5510	1.069	--
总计		100031	100.000	22404			

图19 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

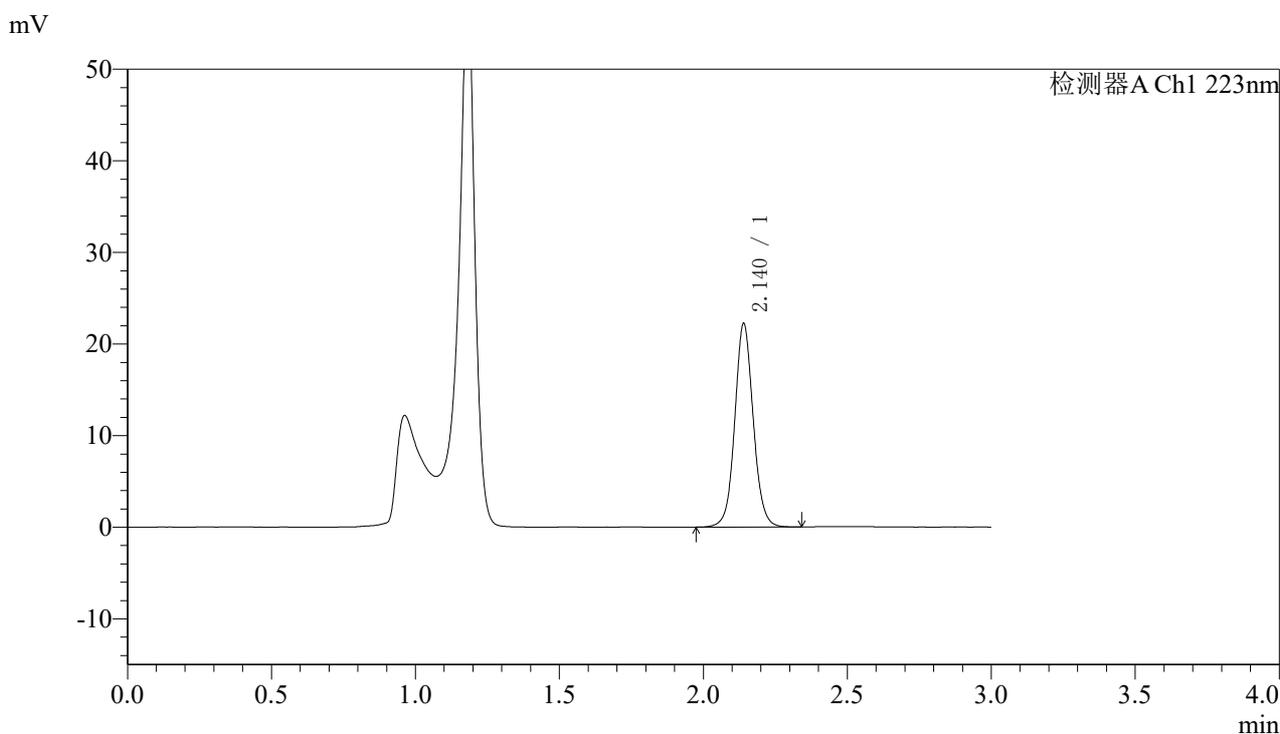


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-263-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 00:50:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:45 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	2.140	99060	100.000	22193	5518	1.068	--
总计		99060	100.000	22193			

图20 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

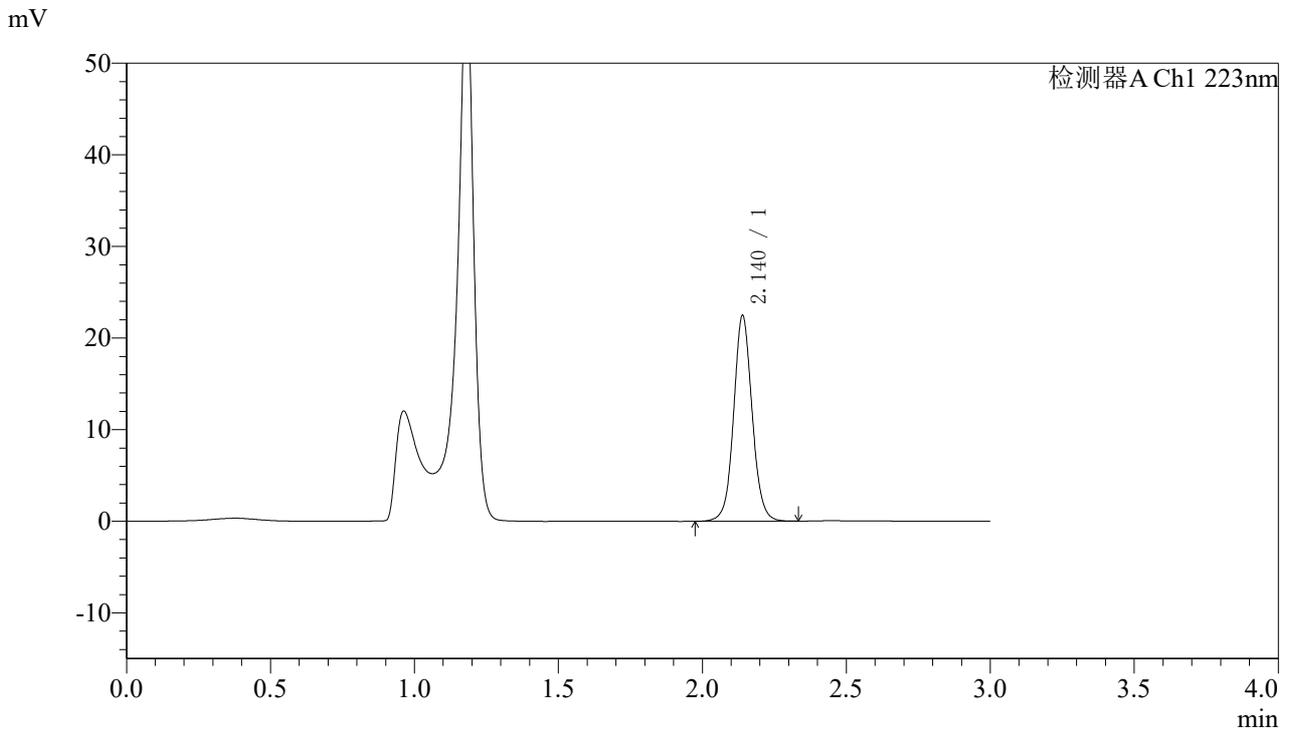


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-264-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 00:54:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:48 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	100151	100.000	22441	5522	1.067	--
总计		100151	100.000	22441			

图21 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

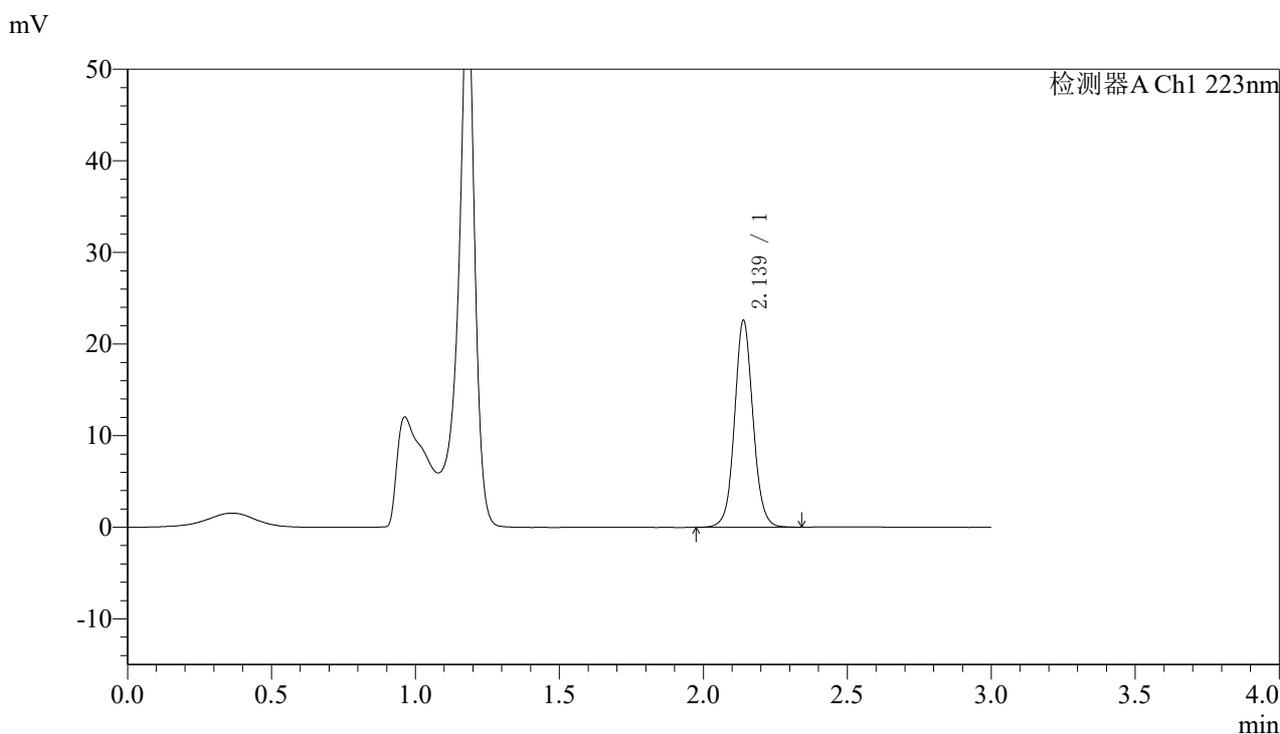


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-265-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 00:57:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:50 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	100753	100.000	22589	5520	1.068	--
总计		100753	100.000	22589			

图22 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

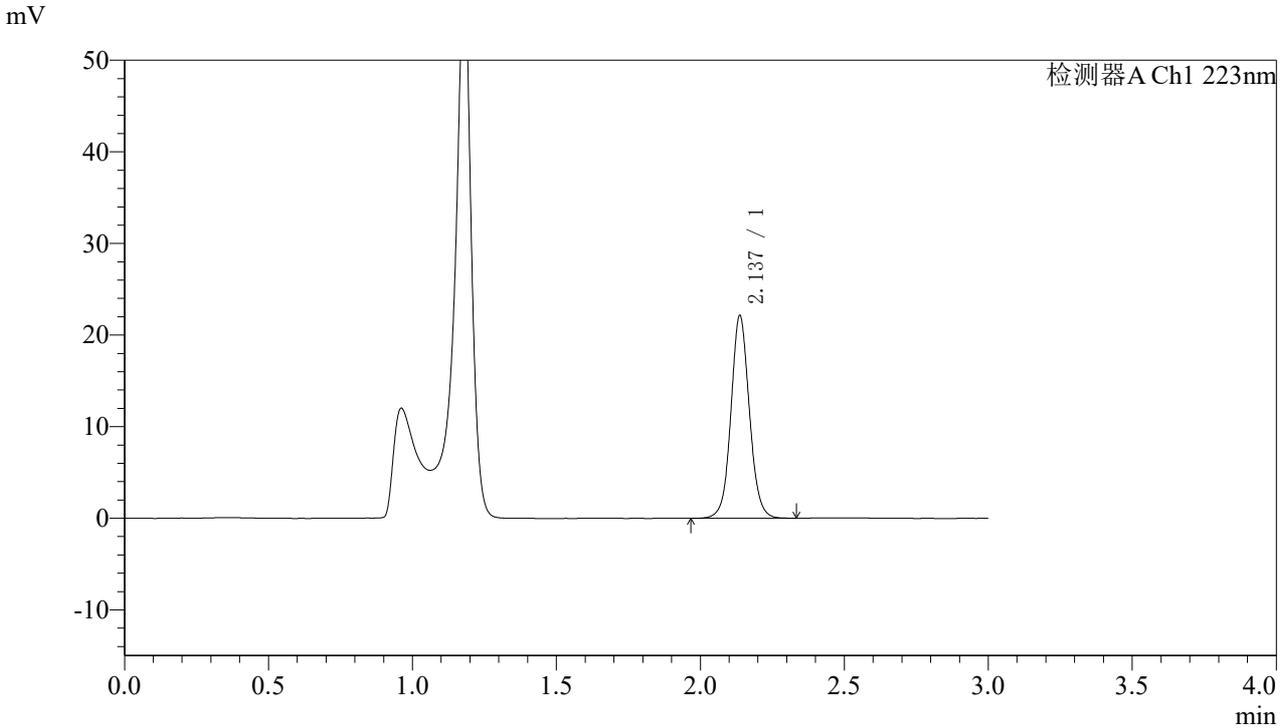


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-266-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 01:00:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:53 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	98535	100.000	22106	5509	1.067	--
总计		98535	100.000	22106			

图23 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

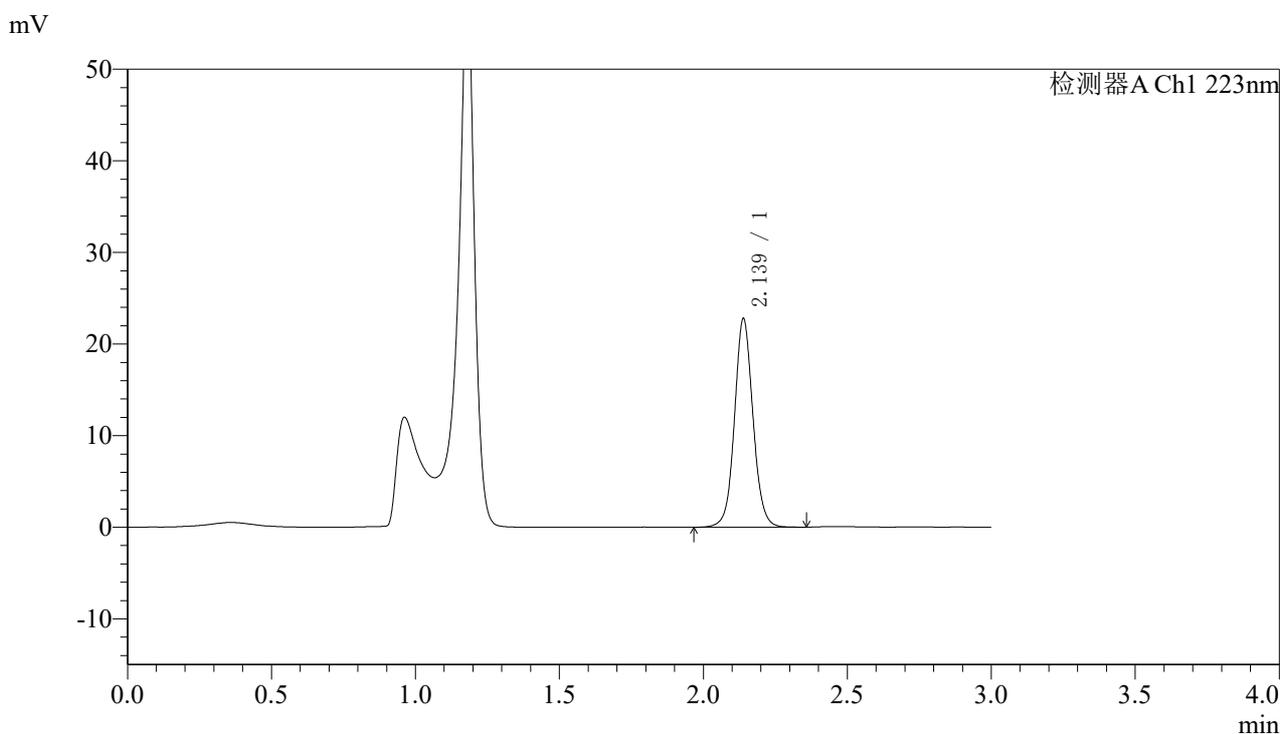


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-267-2 - zzp-2025080722p-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 01:04:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:31:57  
 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	101647	100.000	22774	5526	1.067	--
总计		101647	100.000	22774			

图24 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

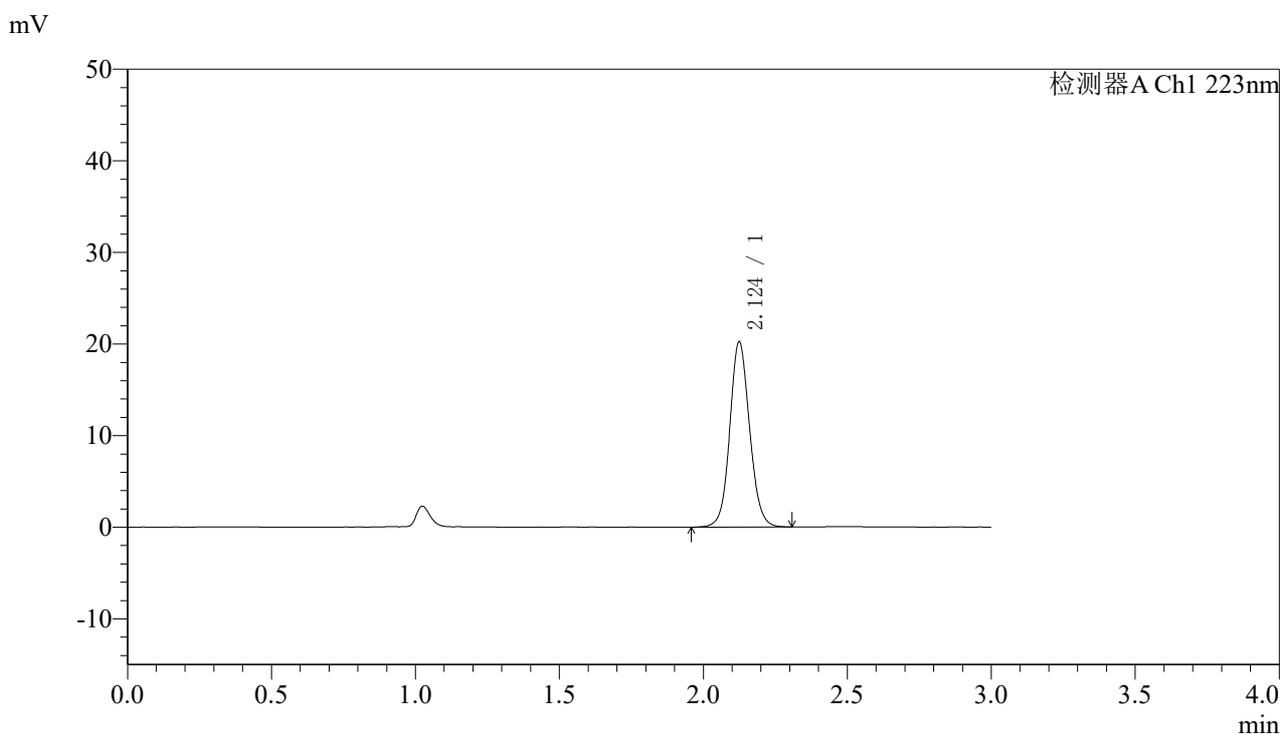


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-268-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 01:07:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:00  
 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	96818	100.000	20144	4666	1.091	--
总计		96818	100.000	20144			

图25 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-极限转速  
 对照品溶液-2-1

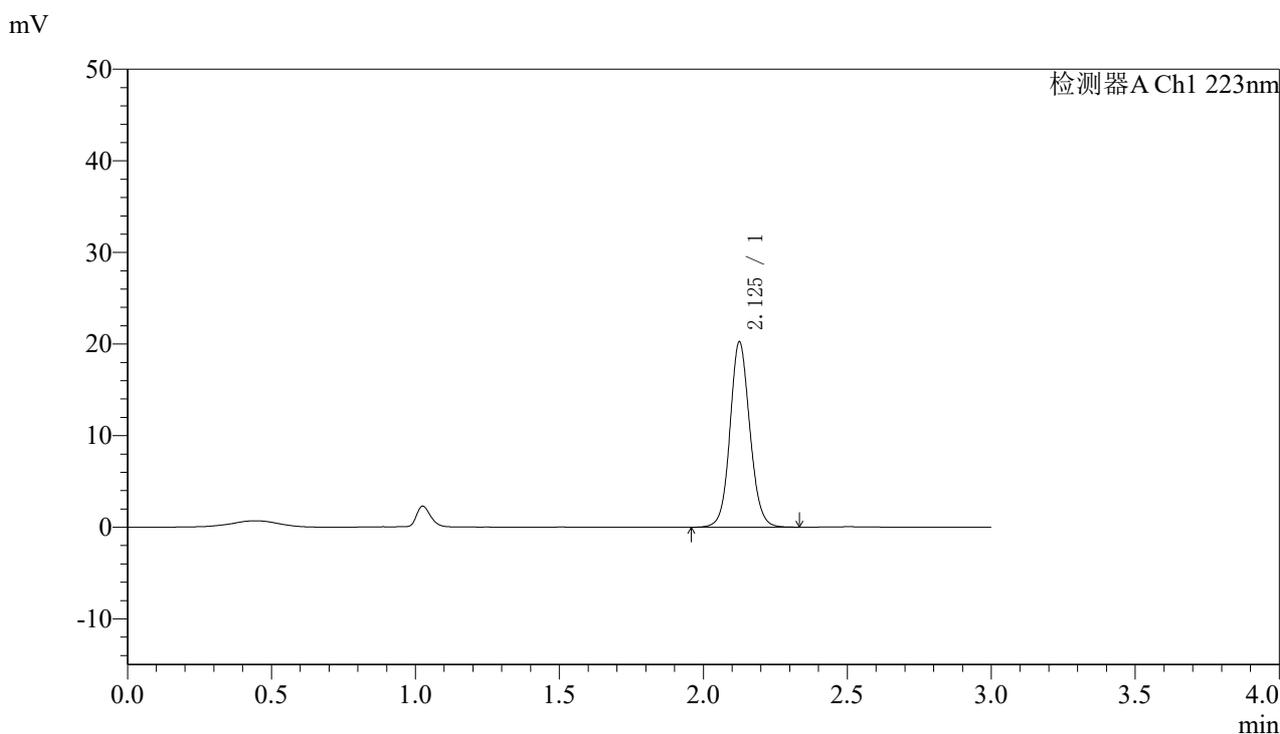


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-269-2 - zzp-cq3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 01:11:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:02 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	2.125	96953	100.000	20103	4669	1.092	--
总计		96953	100.000	20103			

图26 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-极限转速  
 对照品溶液-2-2



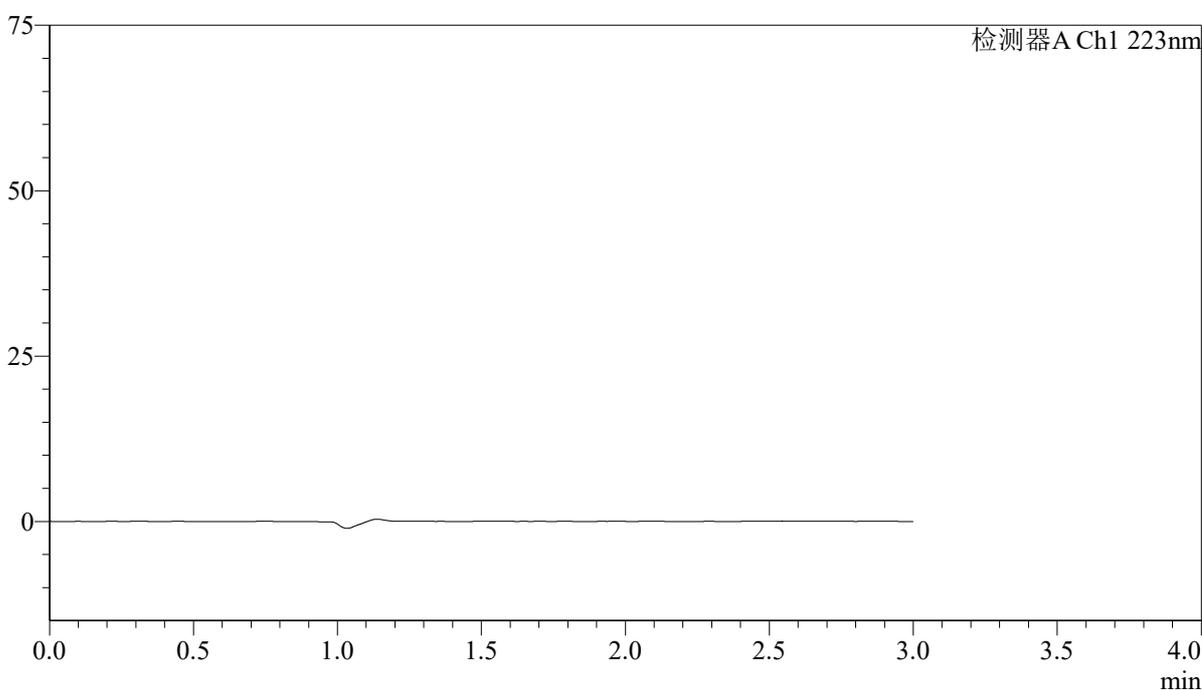
# SMF-4106

## <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 - 0-72/10-270-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 01:14:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:05  
 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27 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-极限转速  
 溶剂

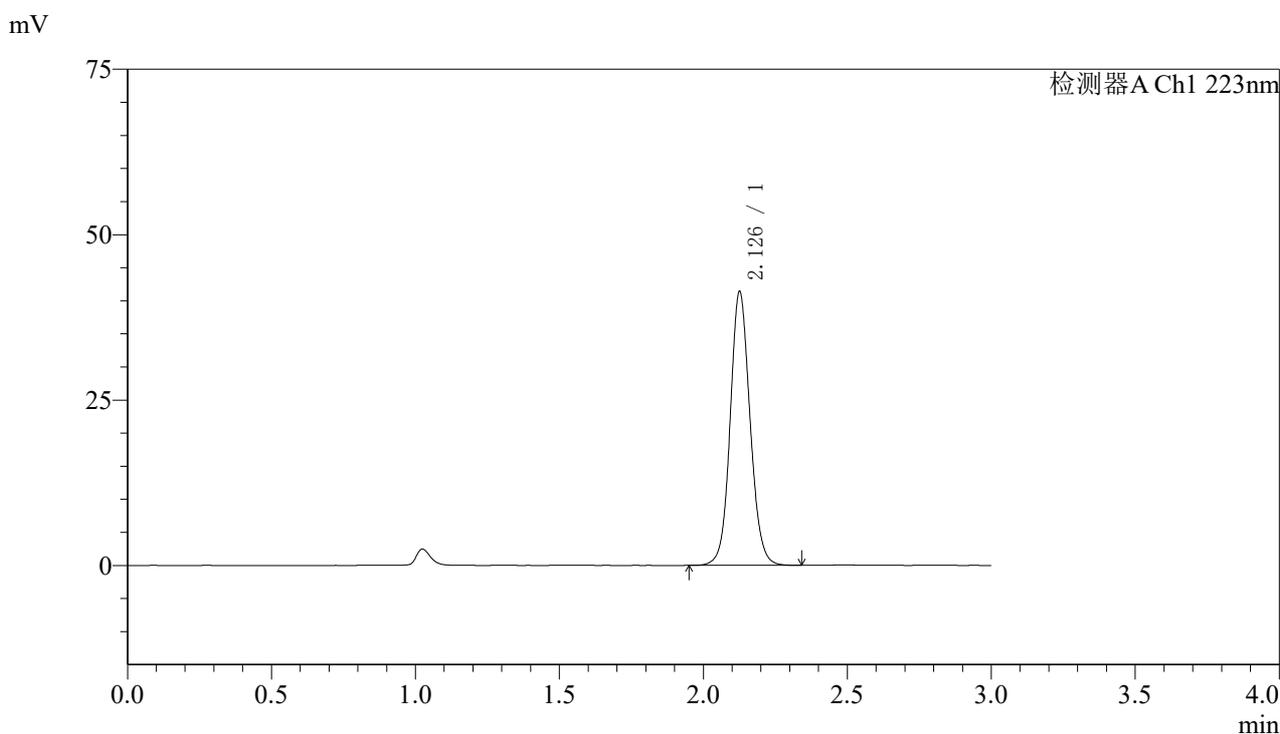


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-271-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 01:17:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:32:08 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	2.126	198426	100.000	41030	4659	1.092	--
总计		198426	100.000	41030			

图28 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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

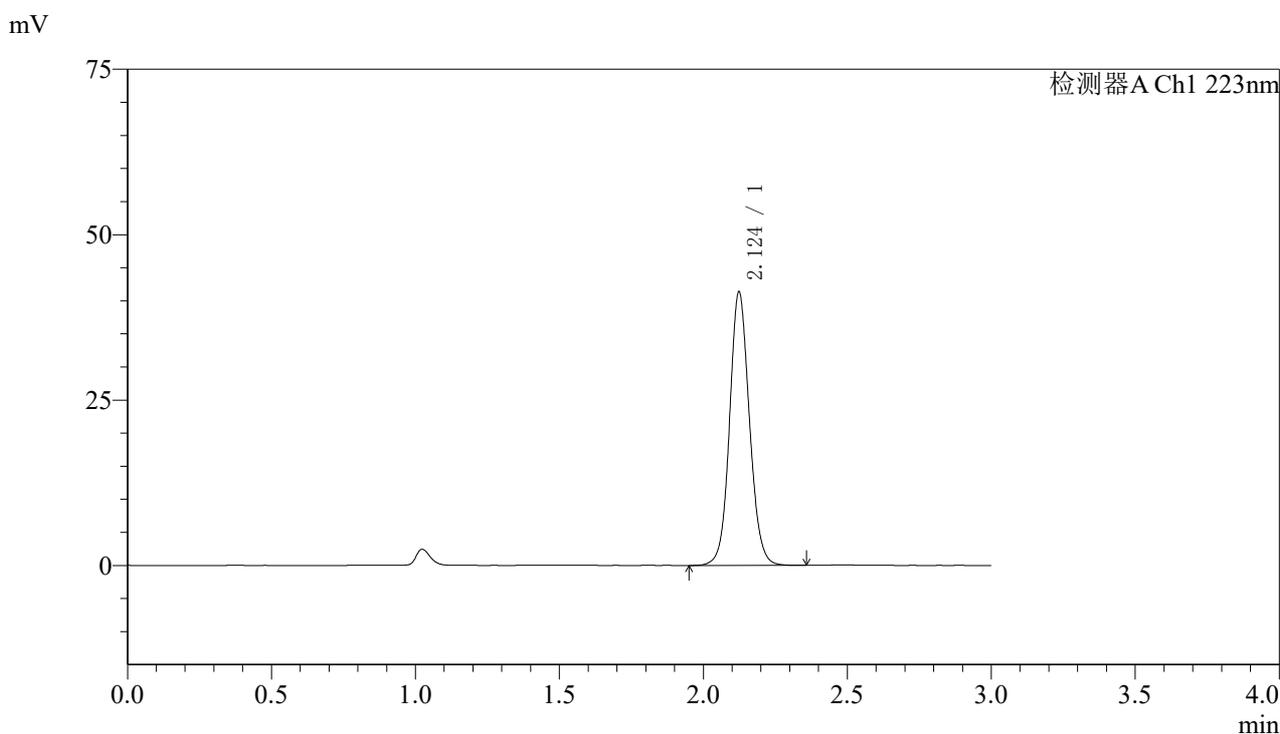


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-272-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 01:21:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:11 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	2.124	198106	100.000	41239	4655	1.091	--
总计		198106	100.000	41239			

图29 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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

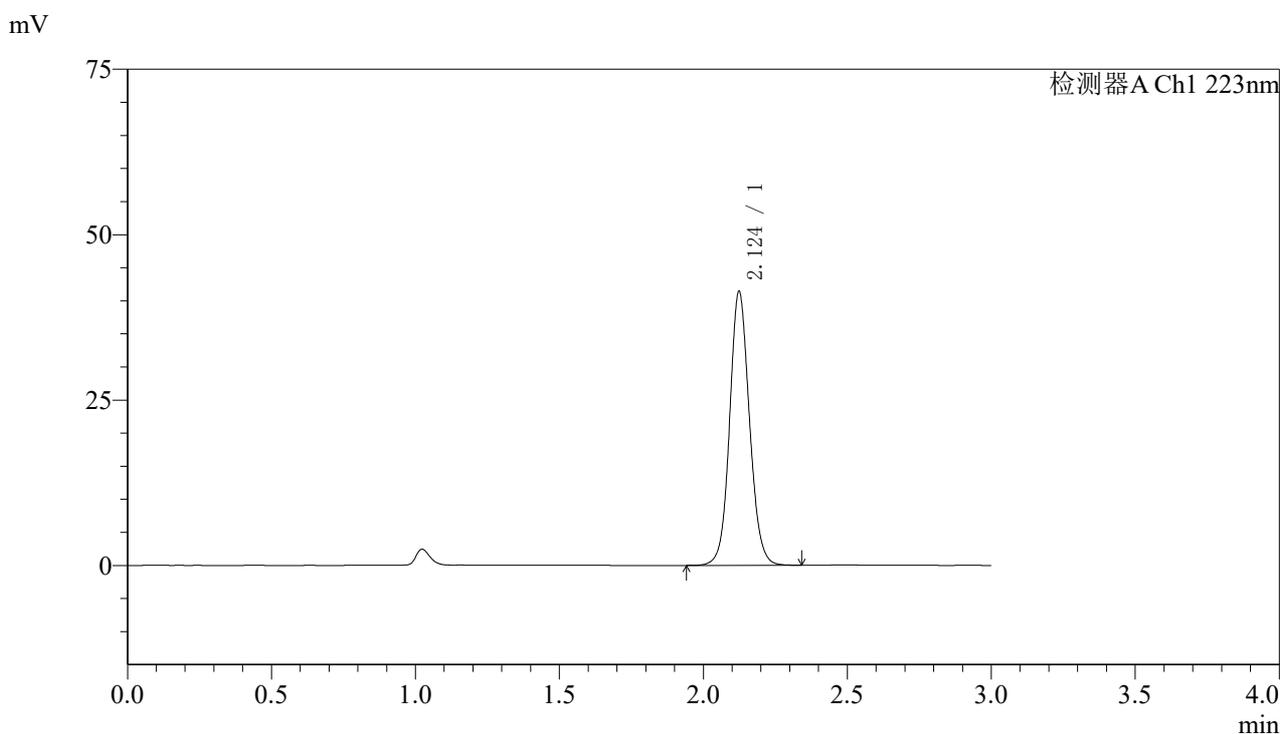


# SMF-4106

## <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 - 0-72/10-273-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 01:24:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:16 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	198179	100.000	41286	4663	1.091	--
总计		198179	100.000	41286			

图30 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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

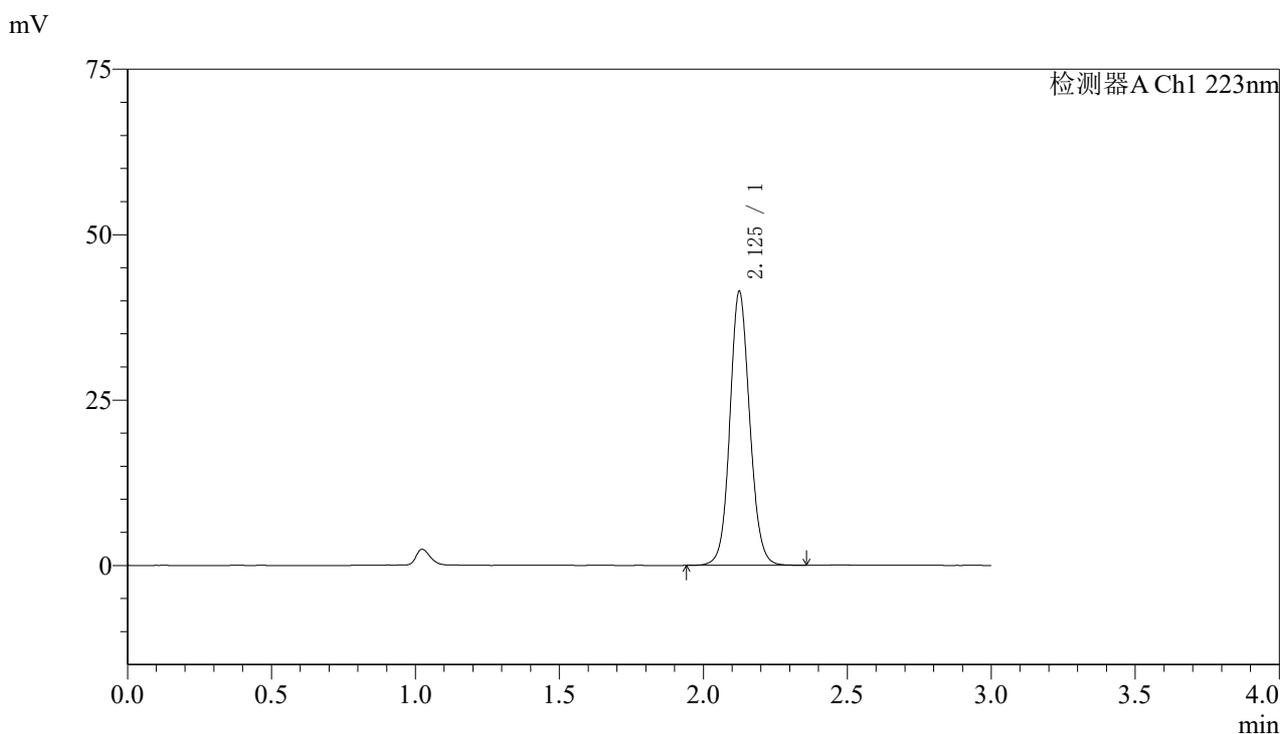


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-274-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 01:28:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:19 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	2.125	198518	100.000	41197	4665	1.092	--
总计		198518	100.000	41197			

图31 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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

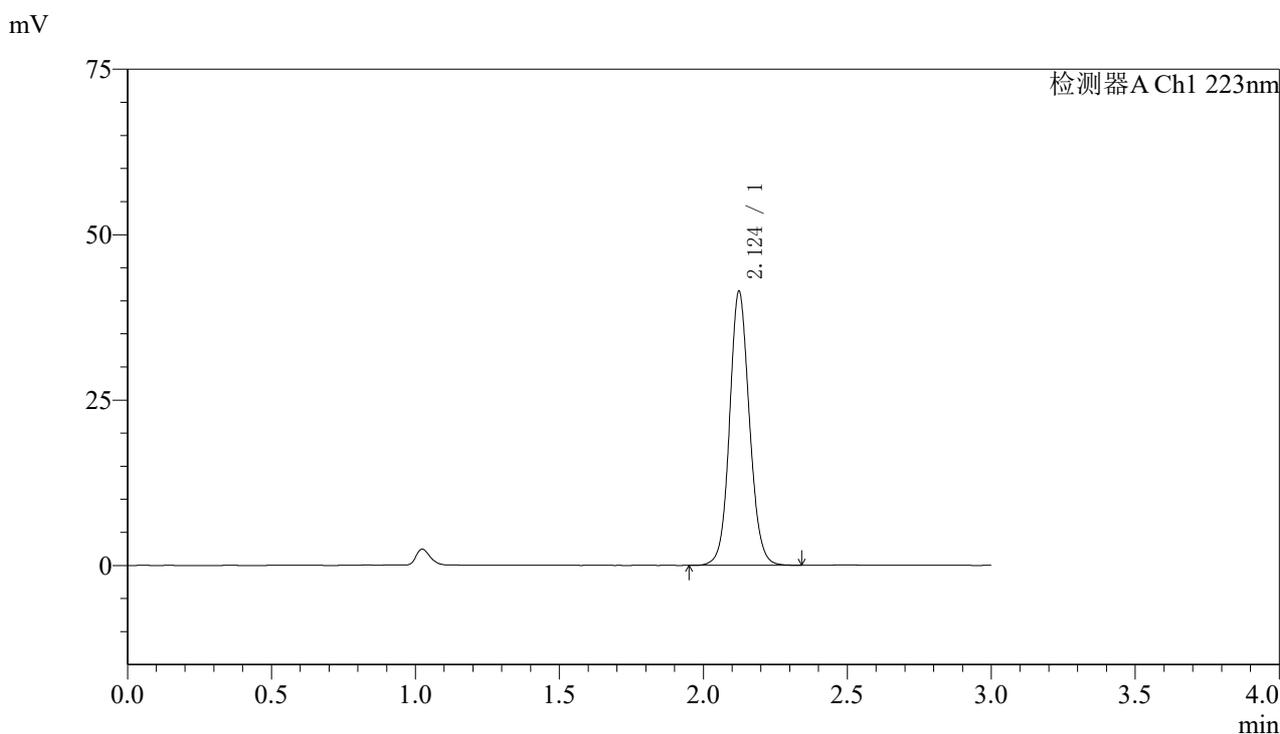


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-275-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 01:31:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:32:22 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	2.124	198317	100.000	41325	4665	1.092	--
总计		198317	100.000	41325			

图32 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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

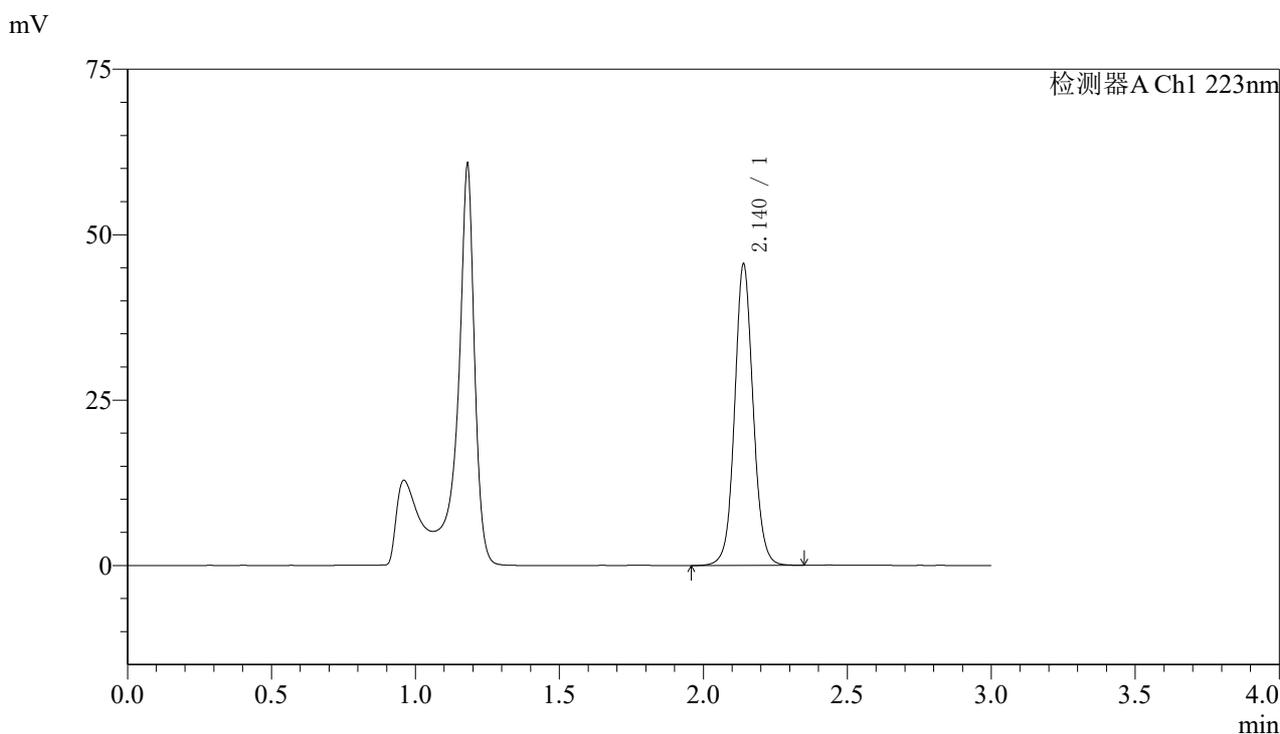


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-276-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 01:34:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:32:26  
 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	203303	100.000	45522	5511	1.068	--
总计		203303	100.000	45522			

图33 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

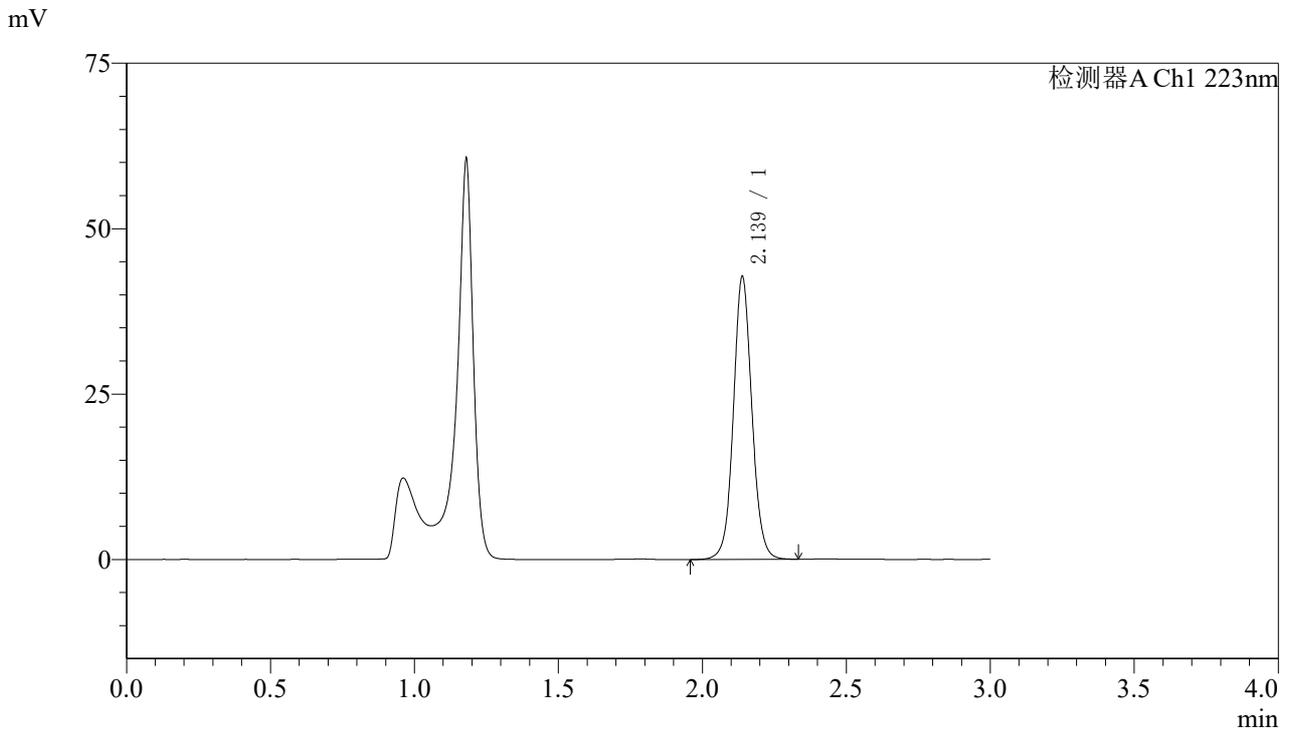


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-277-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 01:38:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:29  
 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	191084	100.000	42760	5504	1.066	--
总计		191084	100.000	42760			

图34 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

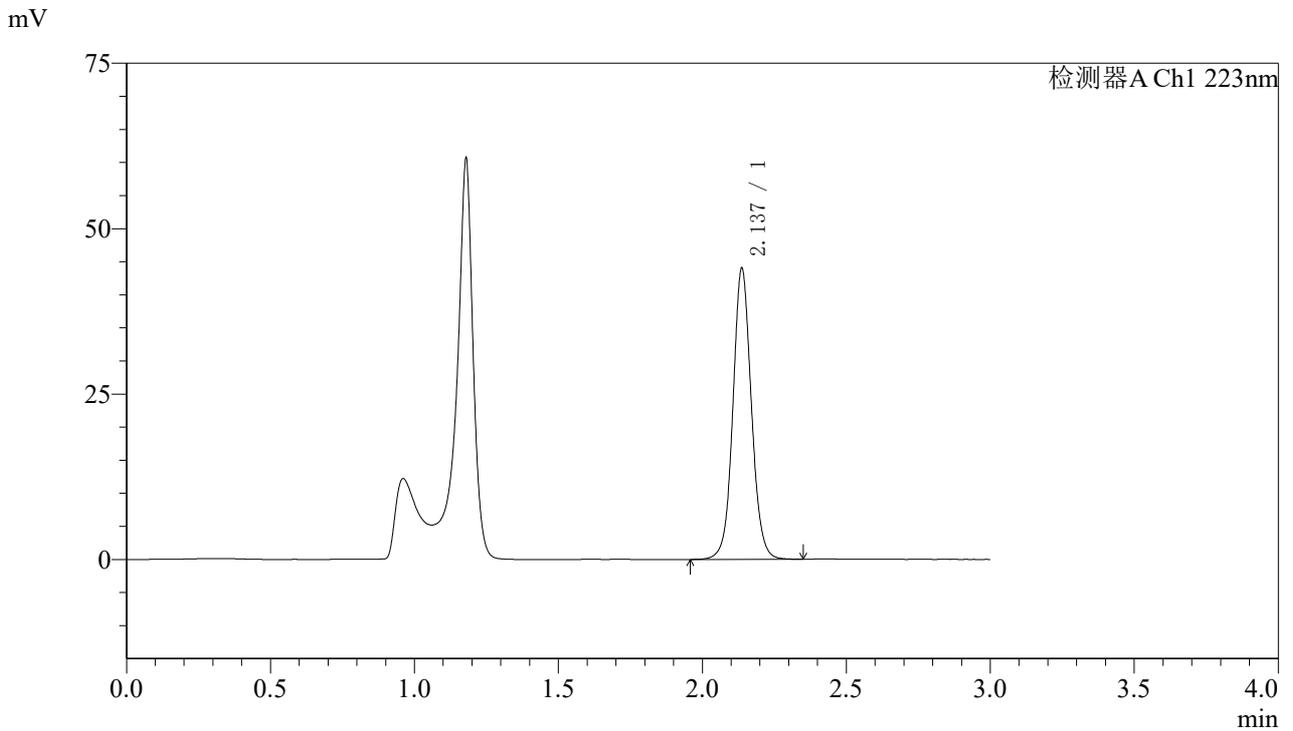


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-278-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 01:41:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:32:32  
 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	2.137	196169	100.000	43946	5508	1.066	--
总计		196169	100.000	43946			

图35 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

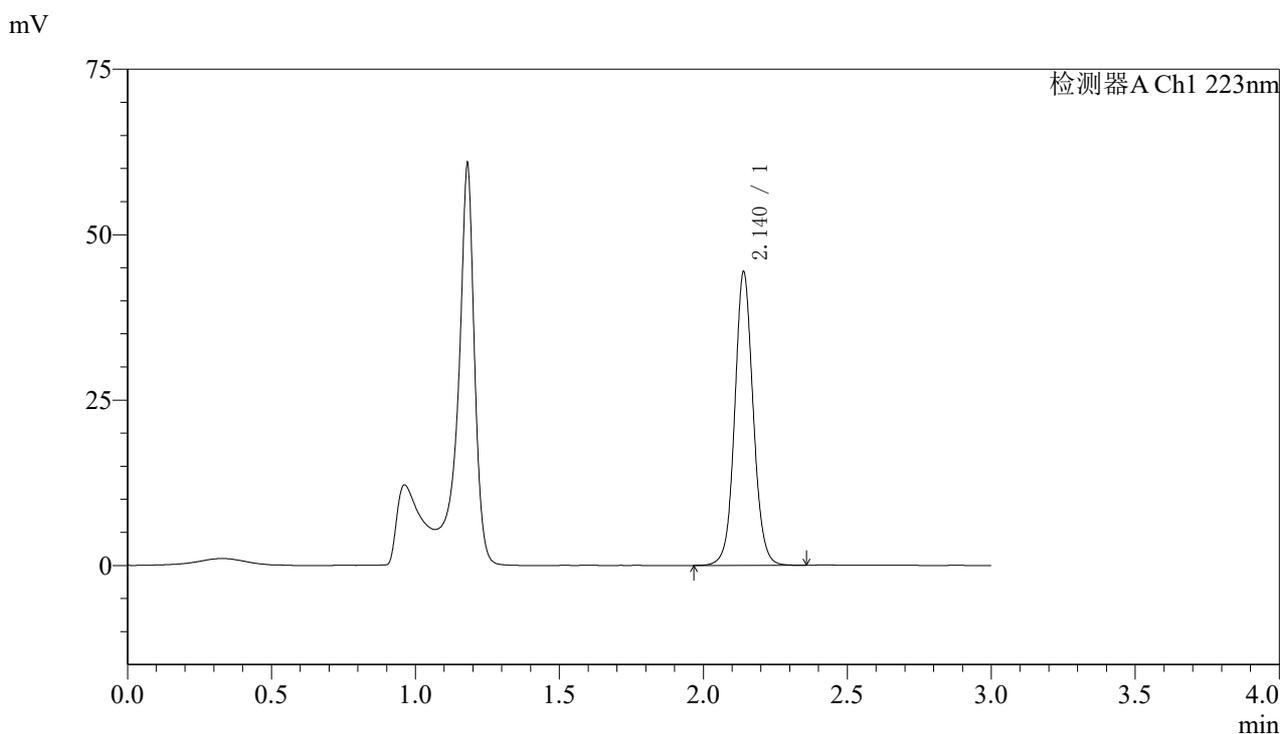


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-279-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 01:45:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:35  
 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	2.140	198160	100.000	44325	5504	1.069	--
总计		198160	100.000	44325			

图36 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

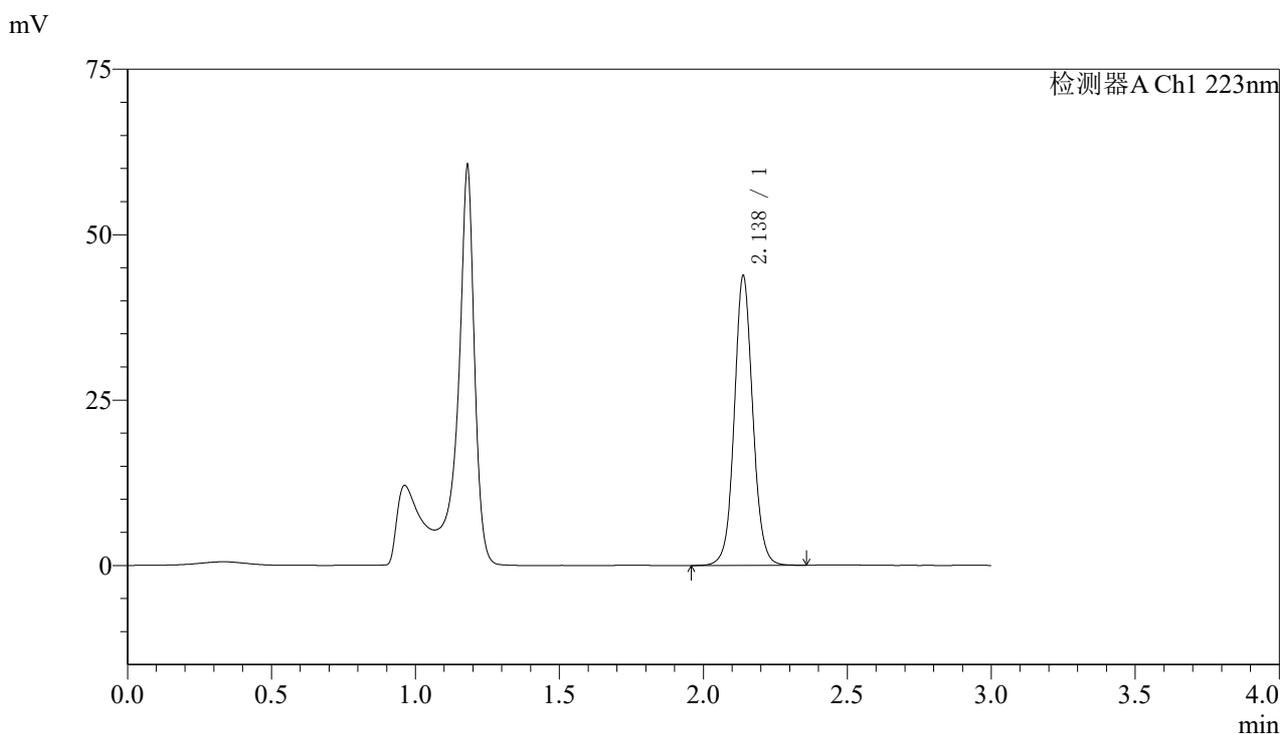


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-280-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 01:48:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:32:38  
 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	195456	100.000	43792	5500	1.066	--
总计		195456	100.000	43792			

图37 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

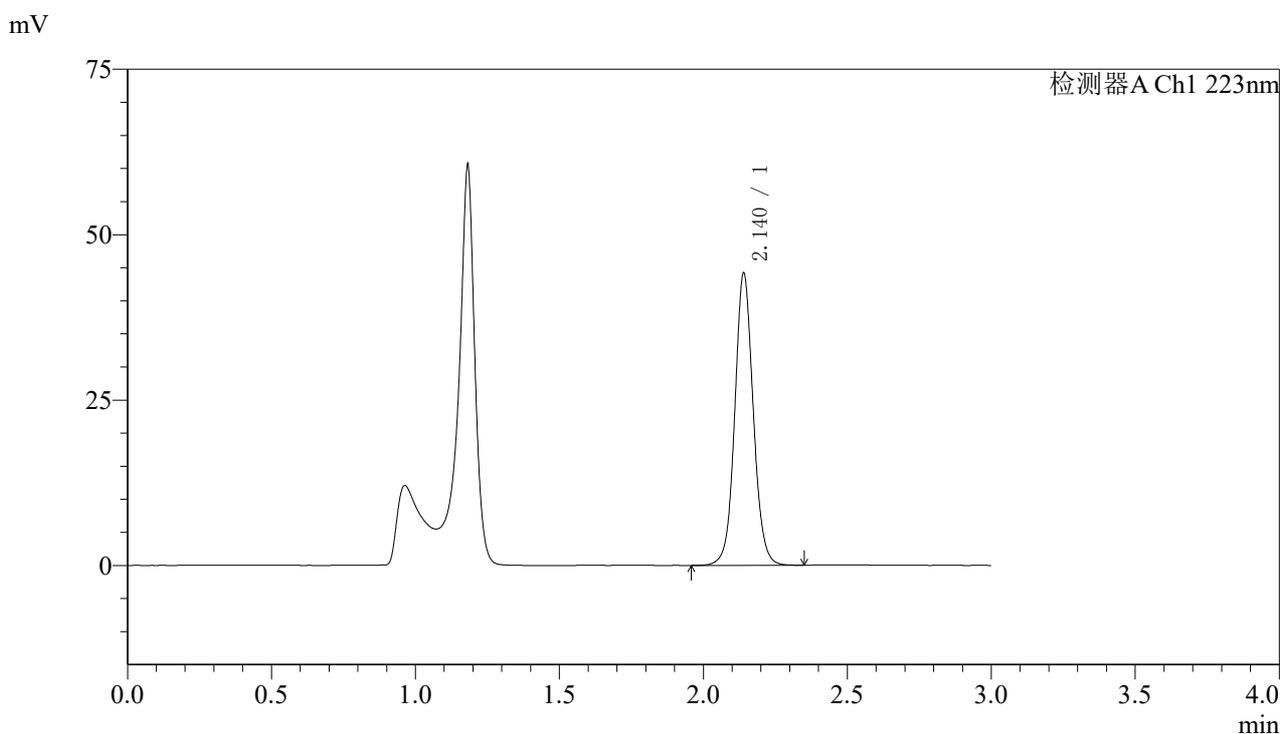


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-281-2 - zzp-2025080321p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 01:51:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:41  
 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	2.140	197163	100.000	44095	5504	1.069	--
总计		197163	100.000	44095			

图38 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

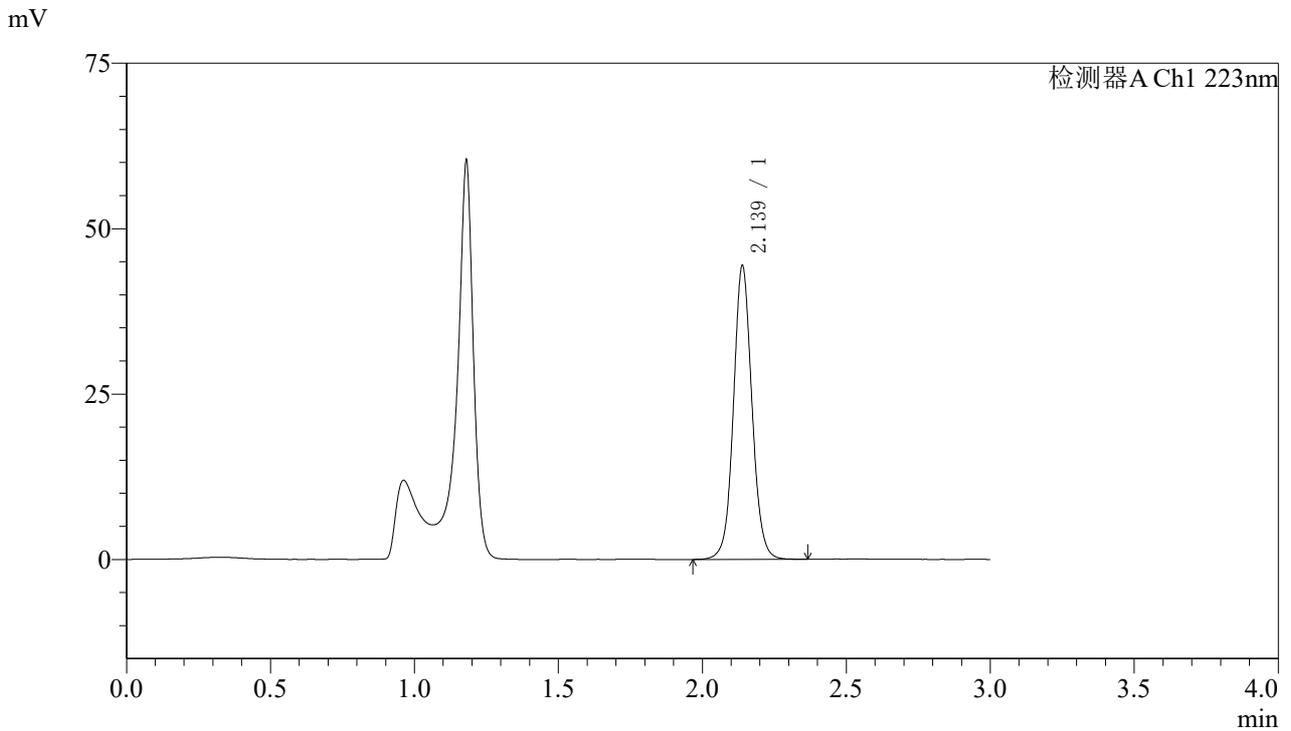


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-282-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 01:55:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:45  
 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	2.139	198278	100.000	44395	5509	1.067	--
总计		198278	100.000	44395			

图39 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

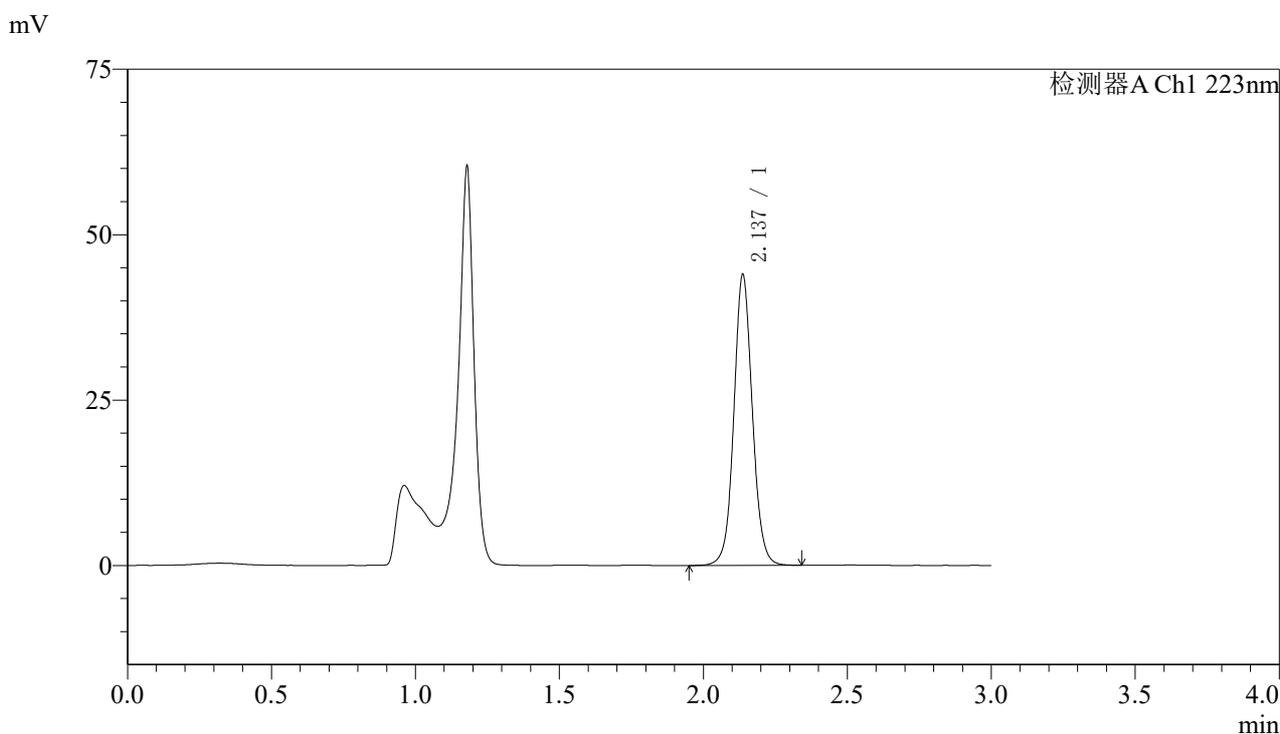


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-283-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 01:58:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:32:48  
 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	196214	100.000	43903	5501	1.066	--
总计		196214	100.000	43903			

图40 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

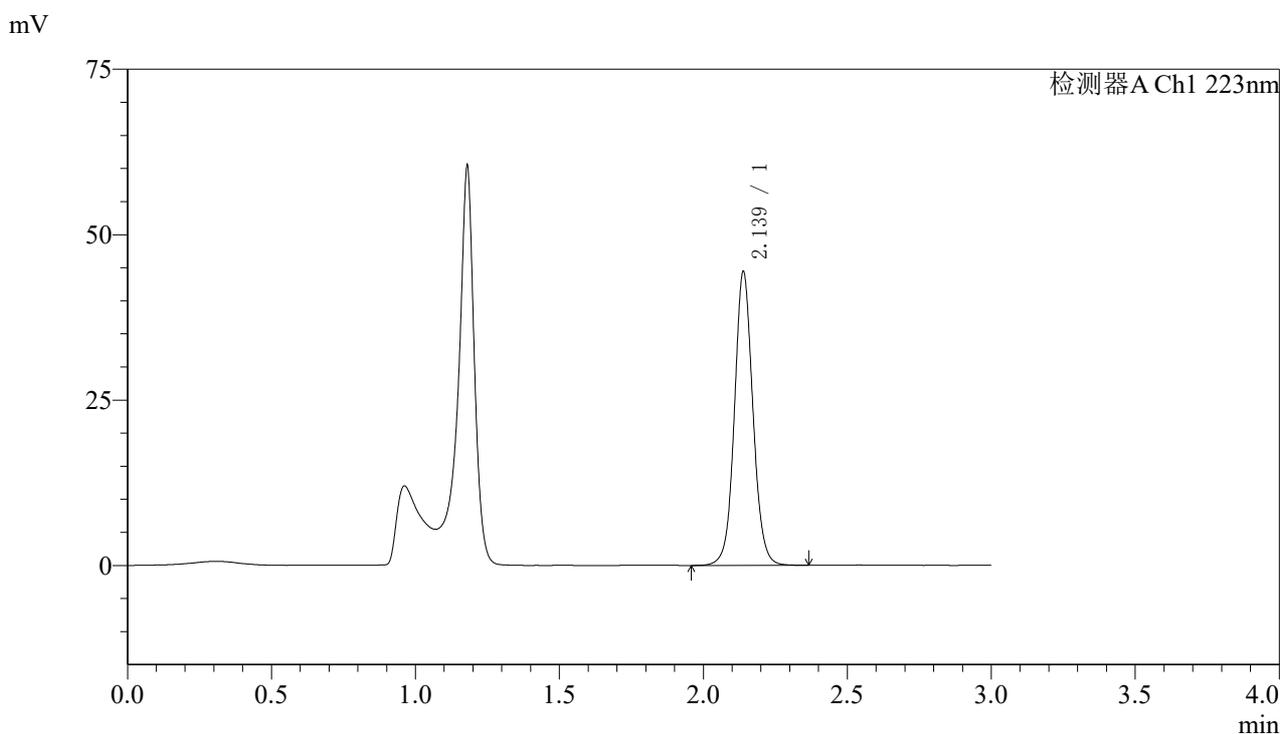


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-284-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 02:02:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:50  
 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	2.139	198491	100.000	44413	5506	1.067	--
总计		198491	100.000	44413			

图41 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

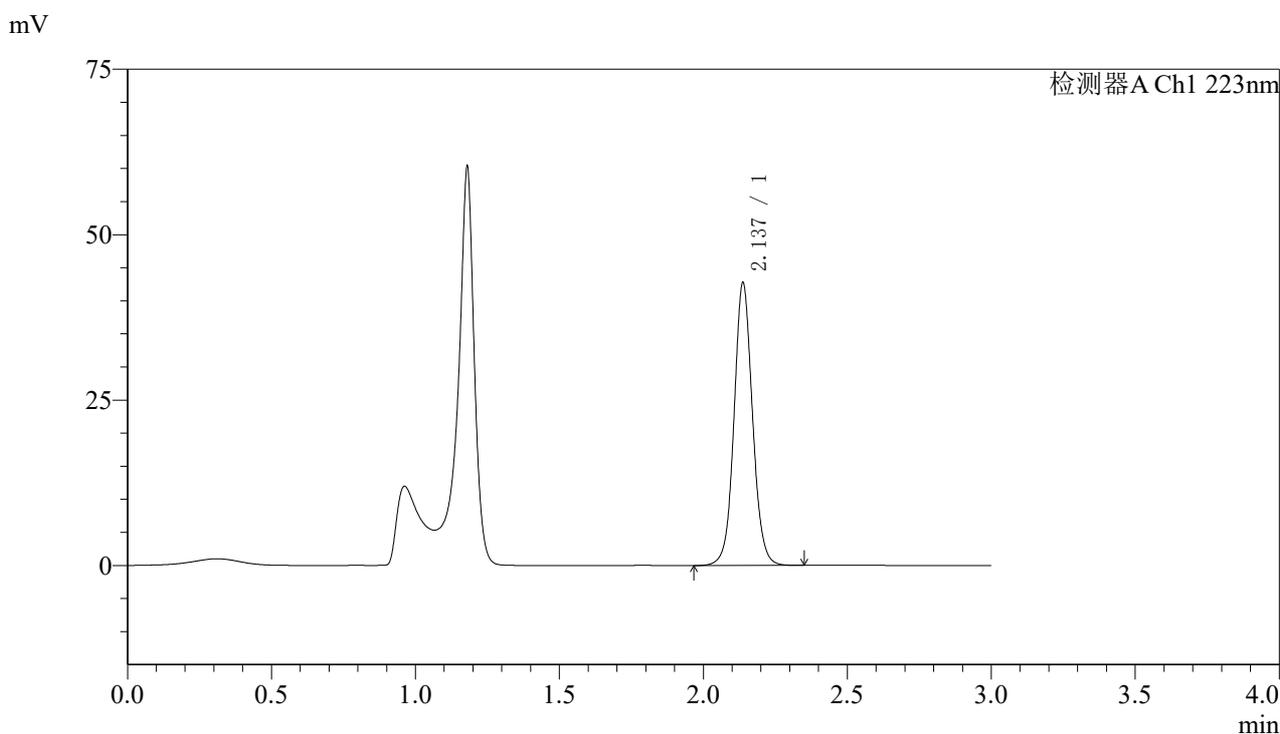


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-285-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-32  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 02:05:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:32:53 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	190728	100.000	42720	5505	1.067	--
总计		190728	100.000	42720			

图42 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

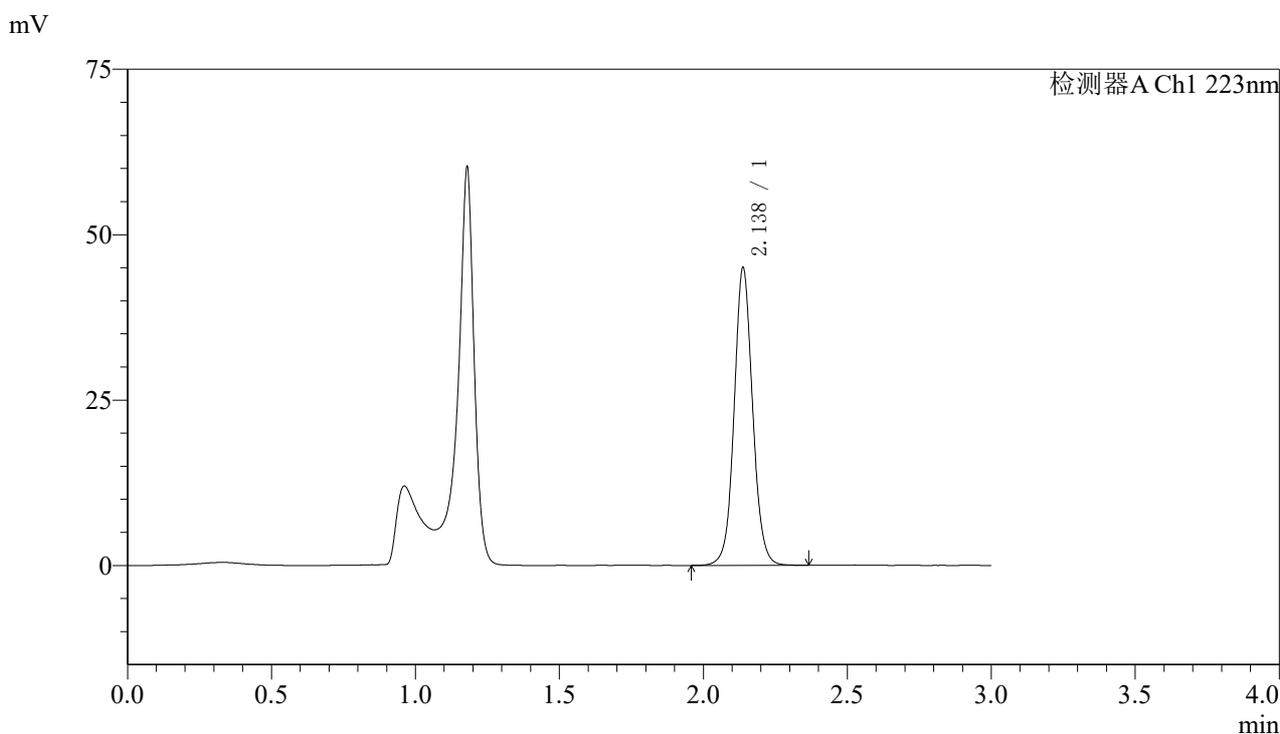


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-286-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 02:08:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:56  
 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	200896	100.000	44988	5505	1.068	--
总计		200896	100.000	44988			

图43 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

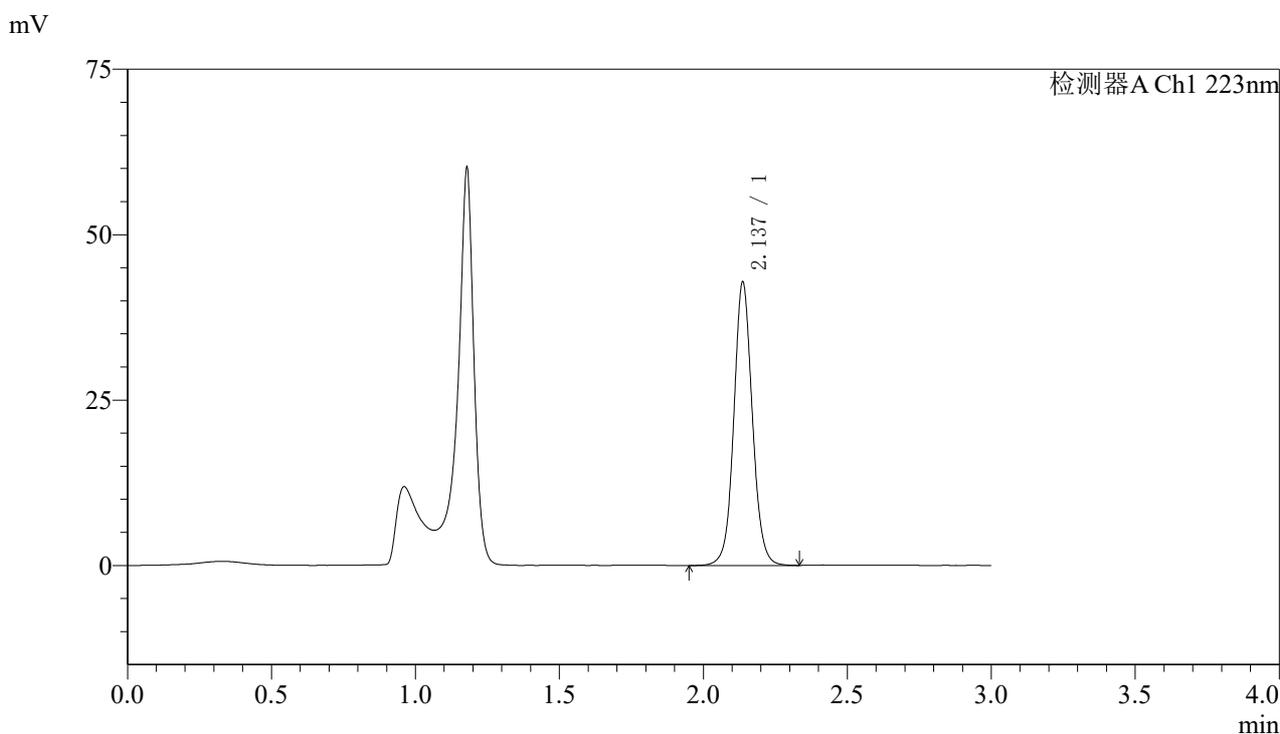


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-287-2 - zzp-2025080421p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-50 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 02:12:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:32:58  
 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	191389	100.000	42772	5495	1.067	--
总计		191389	100.000	42772			

图44 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

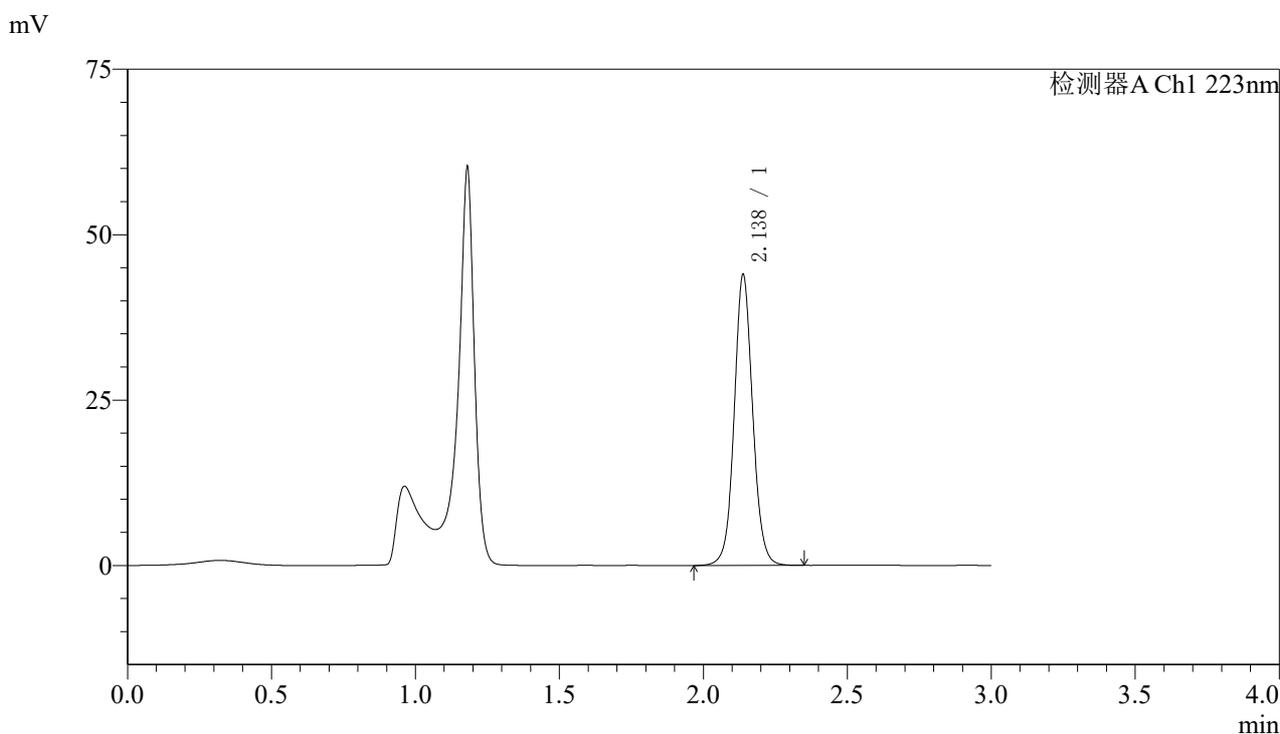


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-288-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 02:15:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:33:01  
 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	196013	100.000	43964	5519	1.067	--
总计		196013	100.000	43964			

图45 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

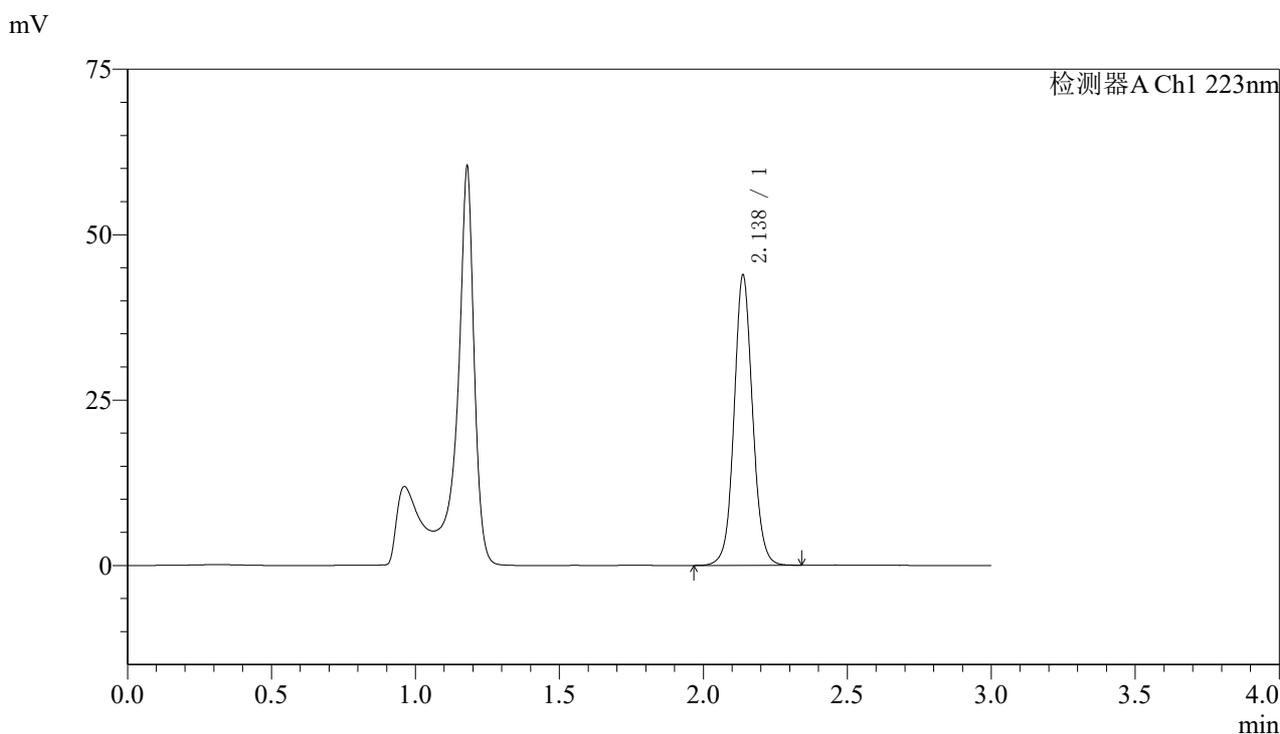


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-289-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 02:19:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:04 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	2.138	196071	100.000	43890	5504	1.067	--
总计		196071	100.000	43890			

图46 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

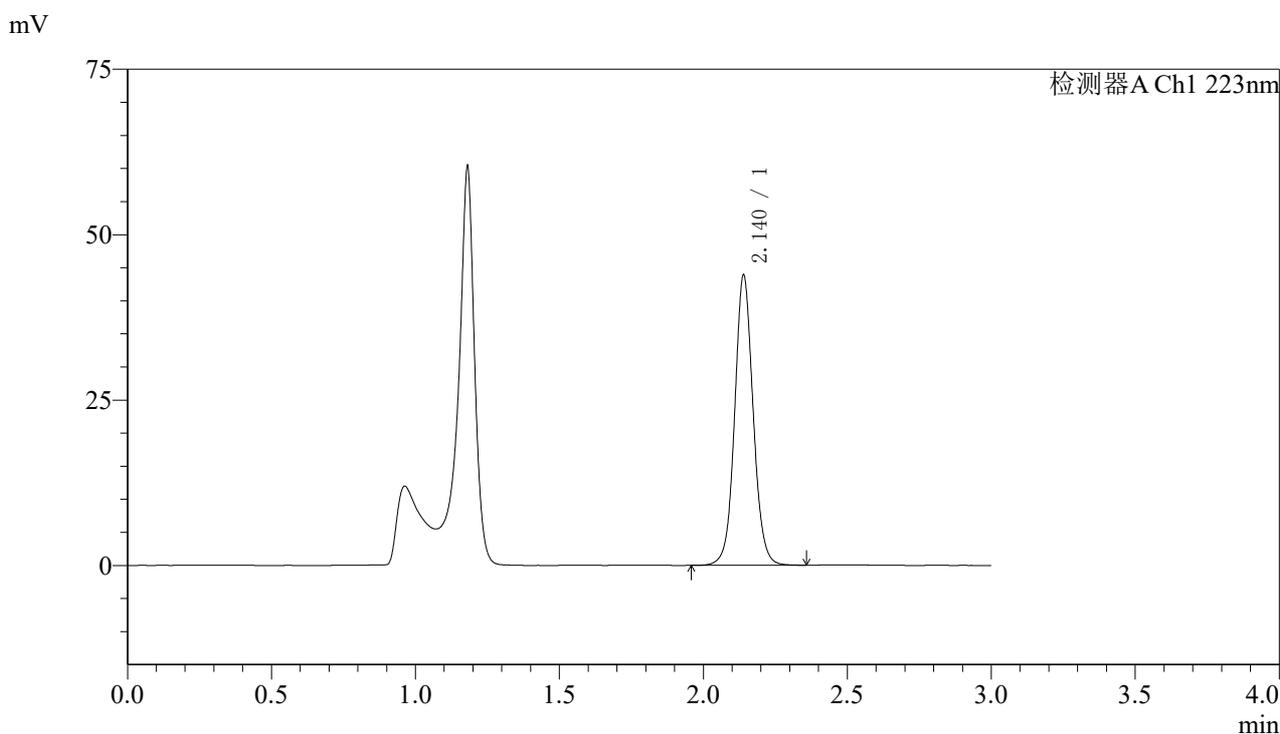


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-290-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 02:22:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:33:06  
 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	196018	100.000	43817	5497	1.068	--
总计		196018	100.000	43817			

图47 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

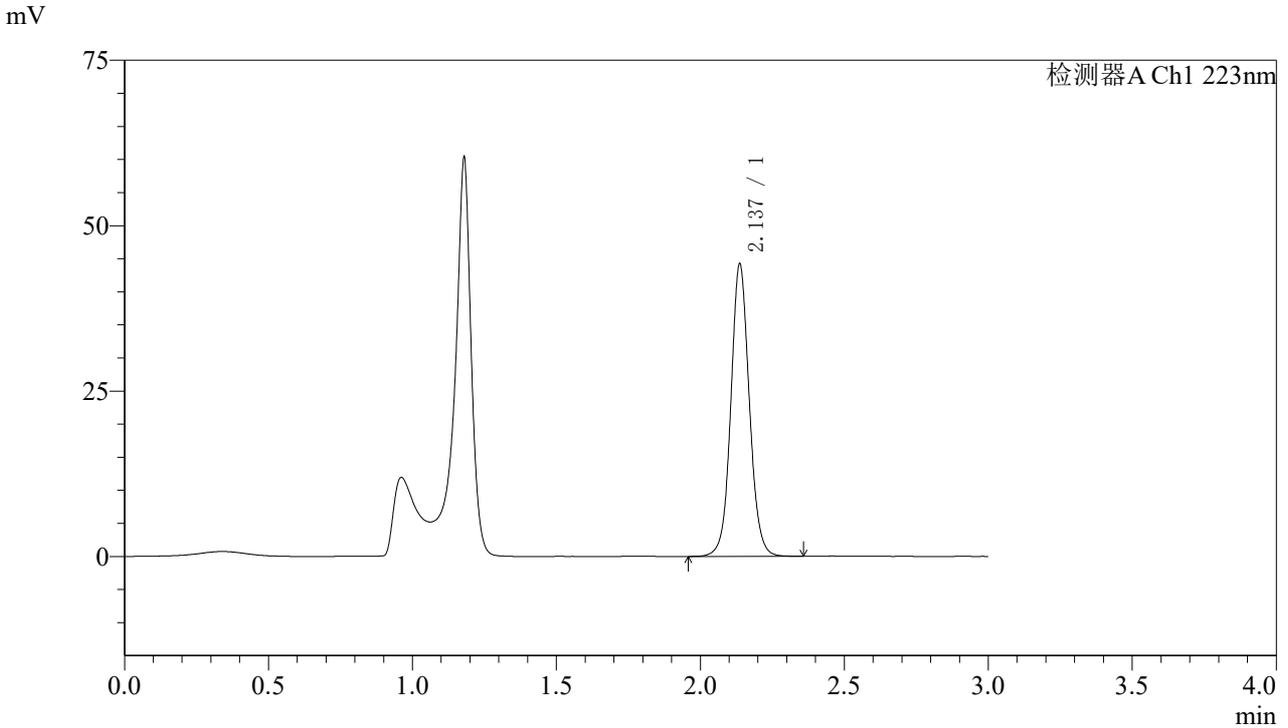


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-291-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 02:25:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:33:09 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	197276	100.000	44139	5491	1.067	--
总计		197276	100.000	44139			

图48 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

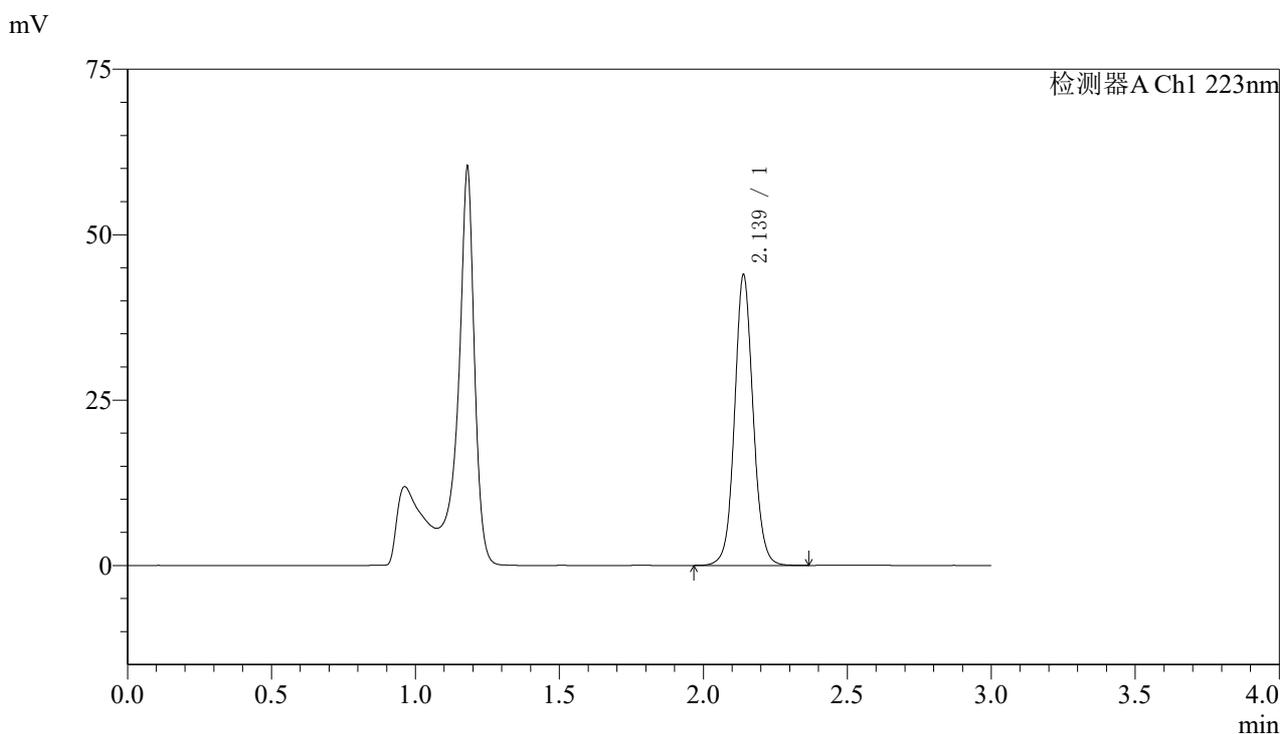


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-292-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 02:29:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:33:12 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	196368	100.000	43903	5499	1.069	--
总计		196368	100.000	43903			

图49 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

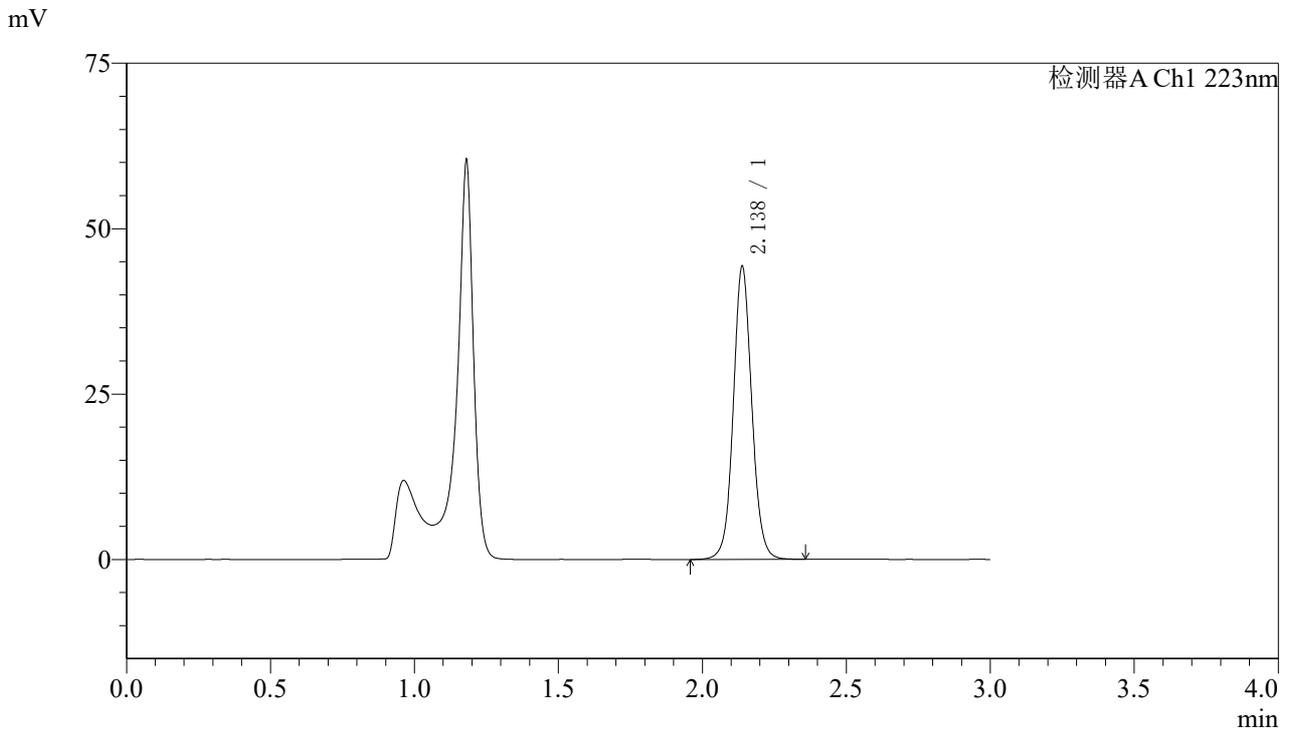


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-293-2 - zzp-2025080521p-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 02:32:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:33:14  
 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	198059	100.000	44307	5496	1.067	--
总计		198059	100.000	44307			

图50 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

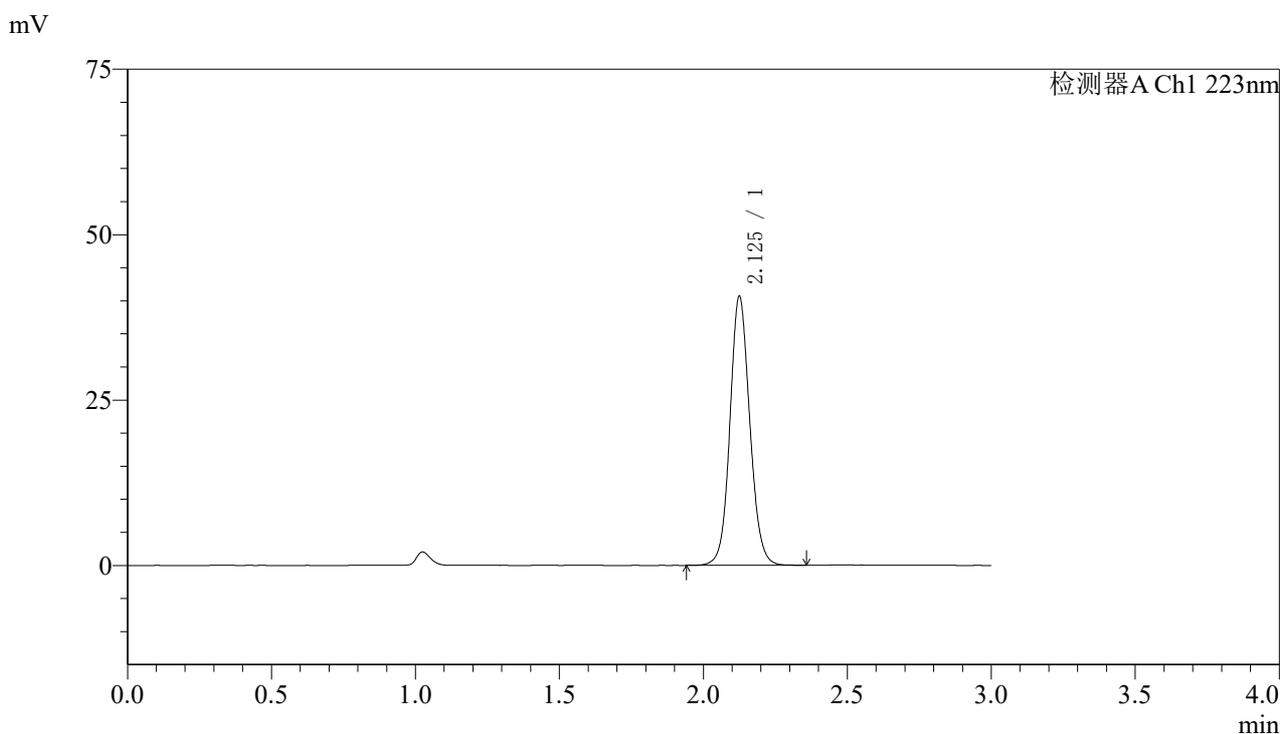


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-294-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 02:36:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:17 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	195128	100.000	40432	4657	1.093	--
总计		195128	100.000	40432			

图51 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-极限转速  
 对照品溶液-2-1

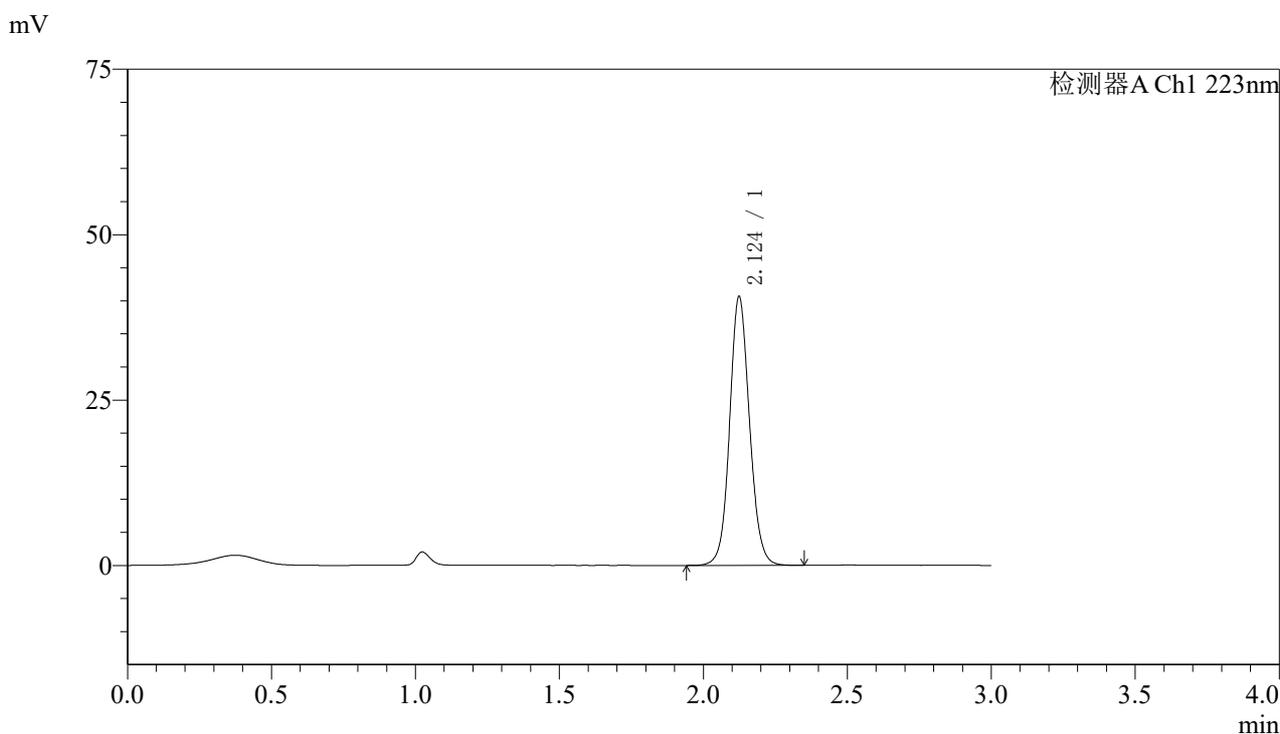


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-295-2 - zzp-cq3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 02:39:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:20  
 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	2.124	195200	100.000	40515	4639	1.090	--
总计		195200	100.000	40515			

图52 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-极限转速  
 对照品溶液-2-2

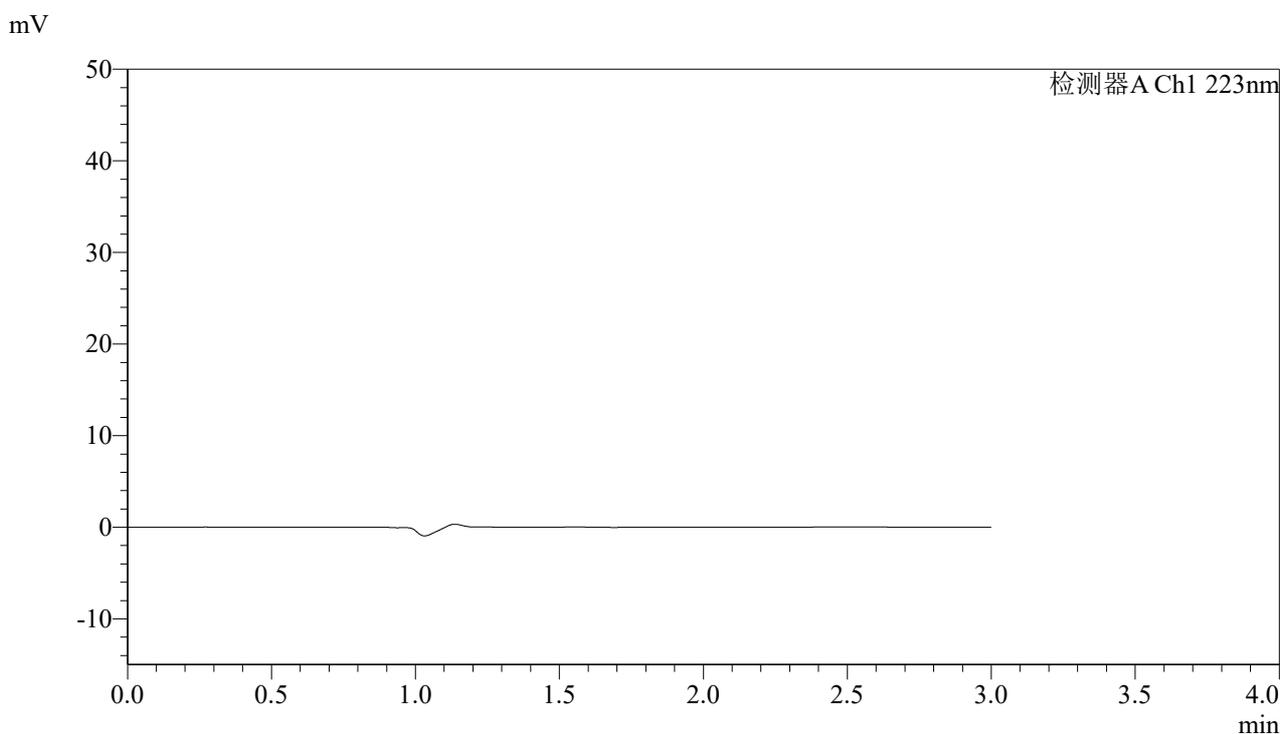


# SMF-4106

## <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 - 0-72/10-296-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 02:42:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:23 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)
总计							

图53 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-极限转速  
溶剂



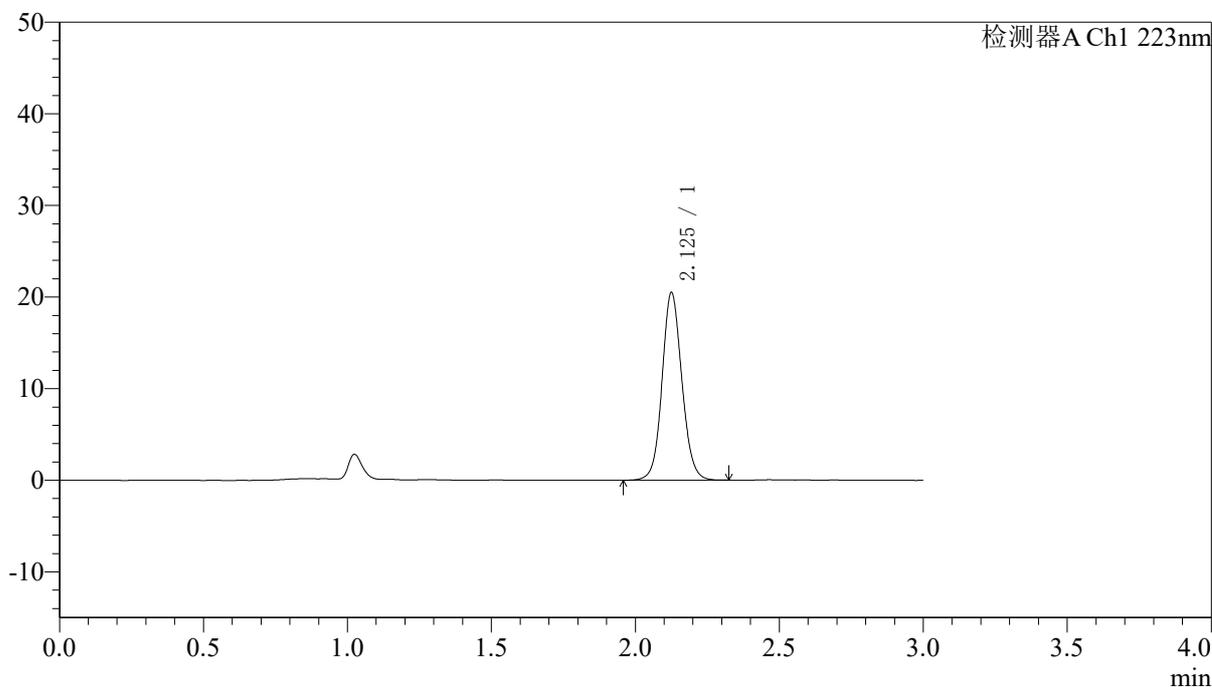
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-297-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 02:46:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:25 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	97913	100.000	20335	4683	1.091	--
总计		97913	100.000	20335			

图54 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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

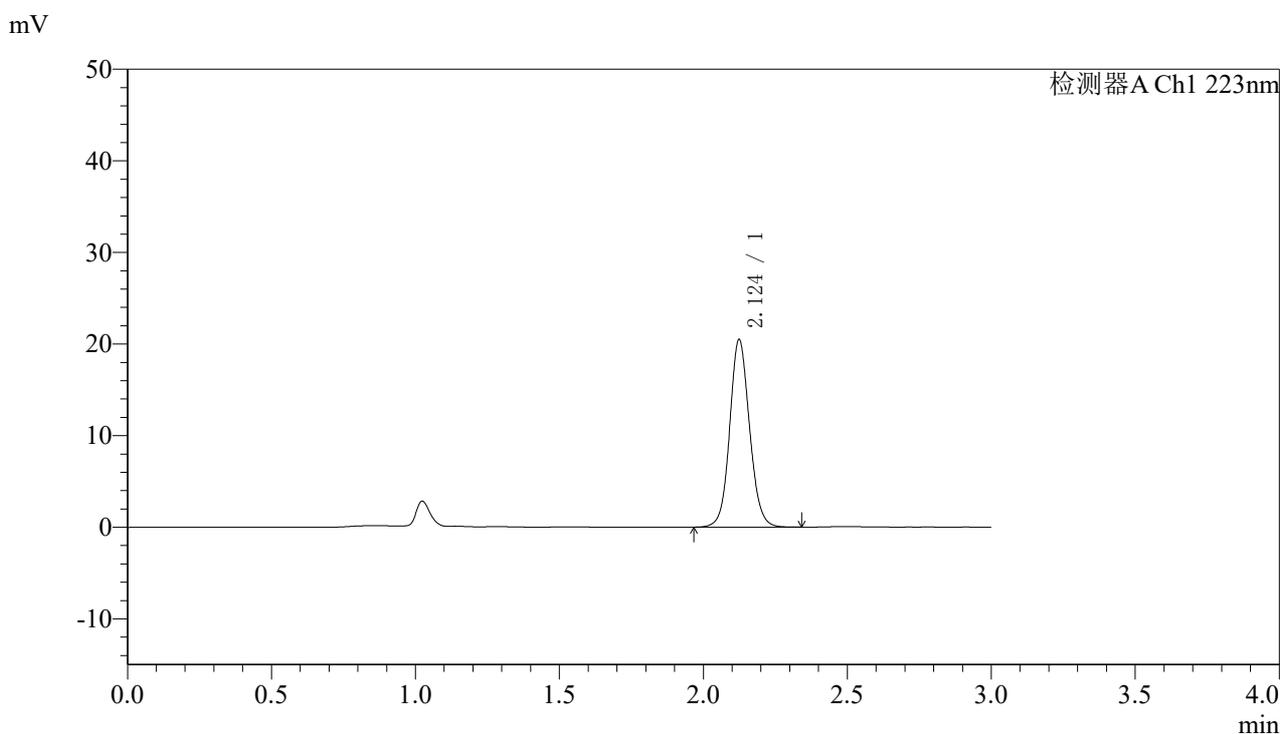


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-298-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 02:49:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:28 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	2.124	98124	100.000	20421	4659	1.092	--
总计		98124	100.000	20421			

图55 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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

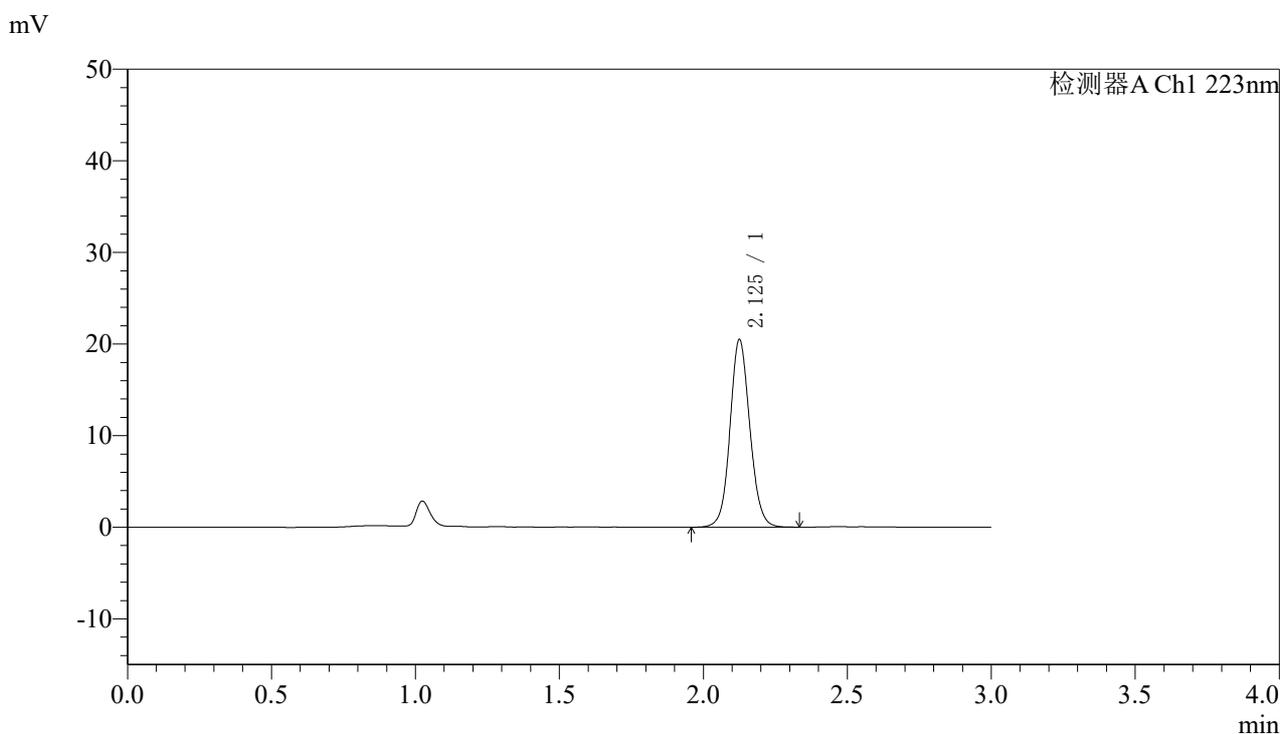


# SMF-4106

## <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 - 0-72/10-299-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 02:53:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:31 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	2.125	98101	100.000	20347	4670	1.091	--
总计		98101	100.000	20347			

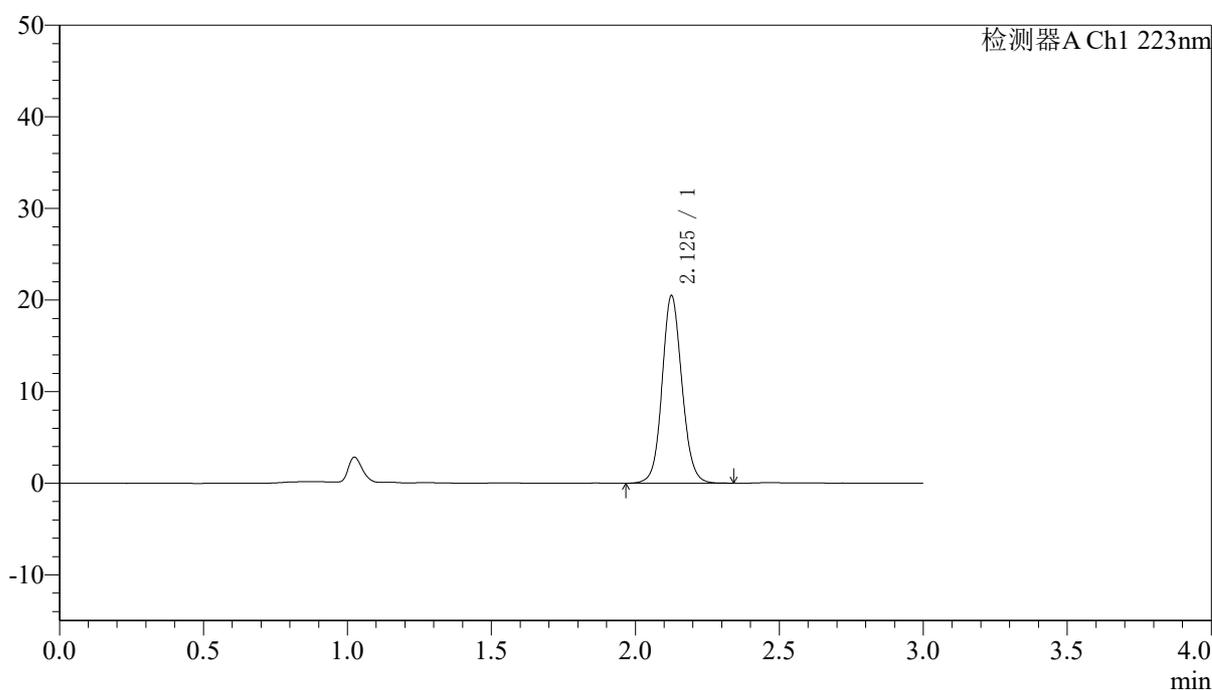
图56 达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

## 〈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 - 0-72/10-300-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 02:56:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:33:33 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	98241	100.000	20333	4670	1.092	--
总计		98241	100.000	20333			

图57 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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

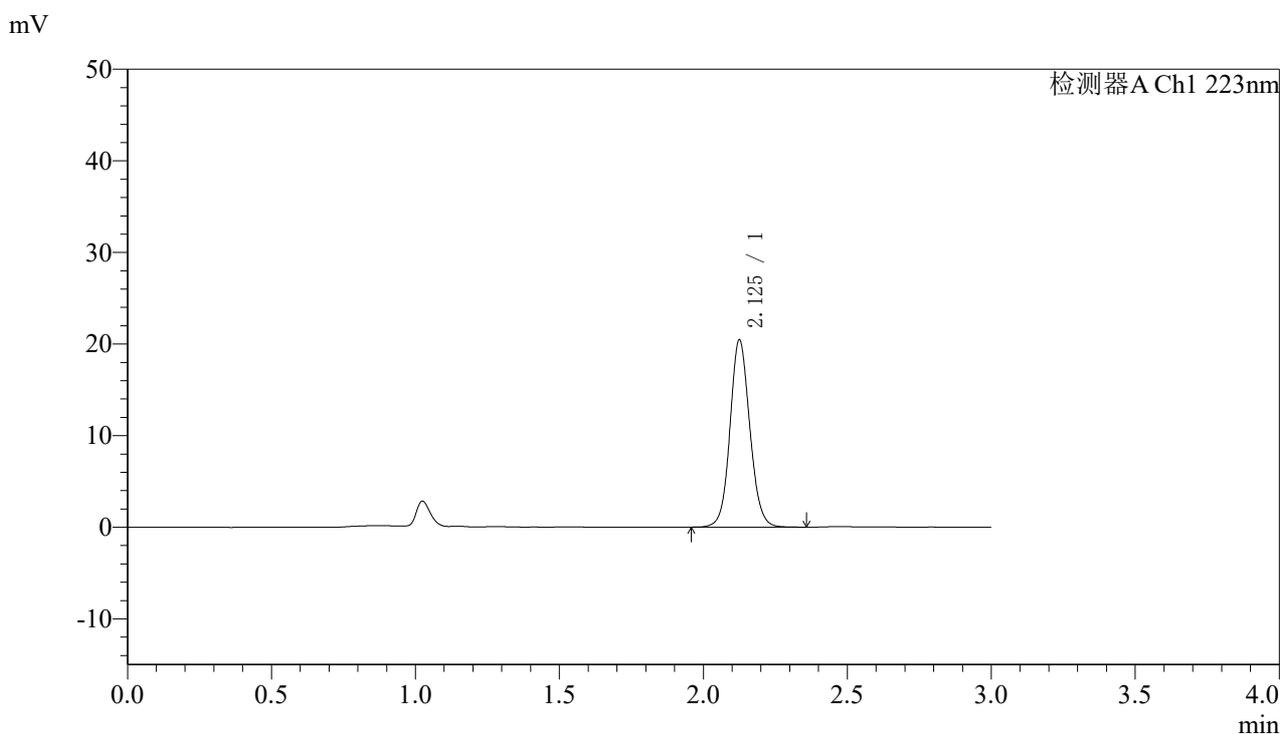


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-301-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 02:59:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:37 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	98003	100.000	20330	4673	1.094	--
总计		98003	100.000	20330			

图58 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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

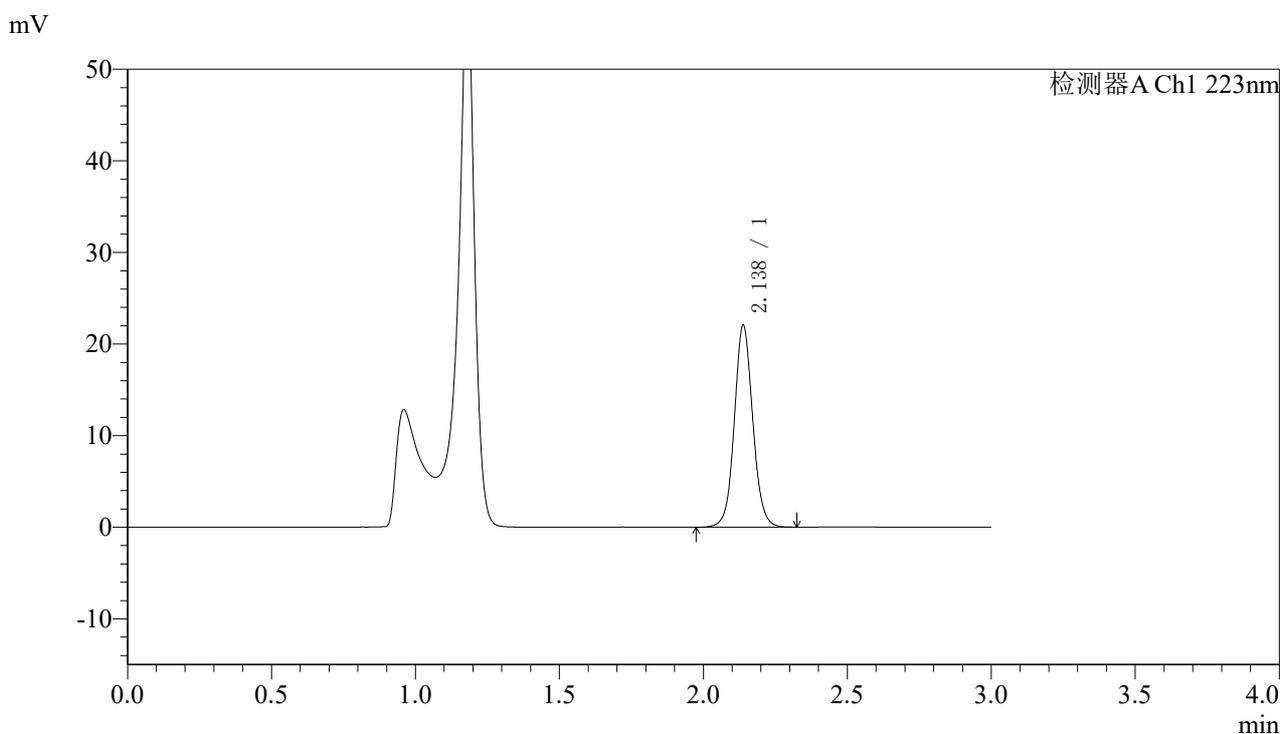


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-302-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:03:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:33:39 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	98273	100.000	22073	5510	1.070	--
总计		98273	100.000	22073			

图59 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

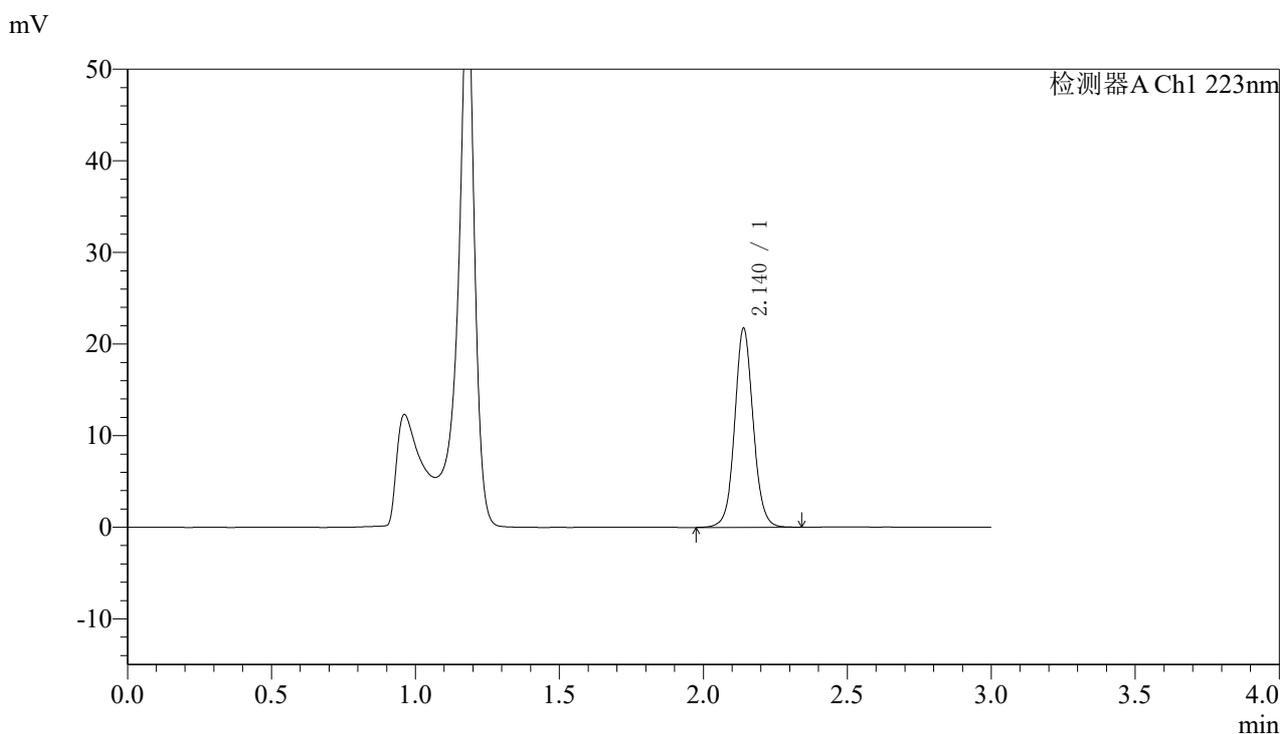


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-303-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:06:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:42 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	97148	100.000	21714	5492	1.070	--
总计		97148	100.000	21714			

图60 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

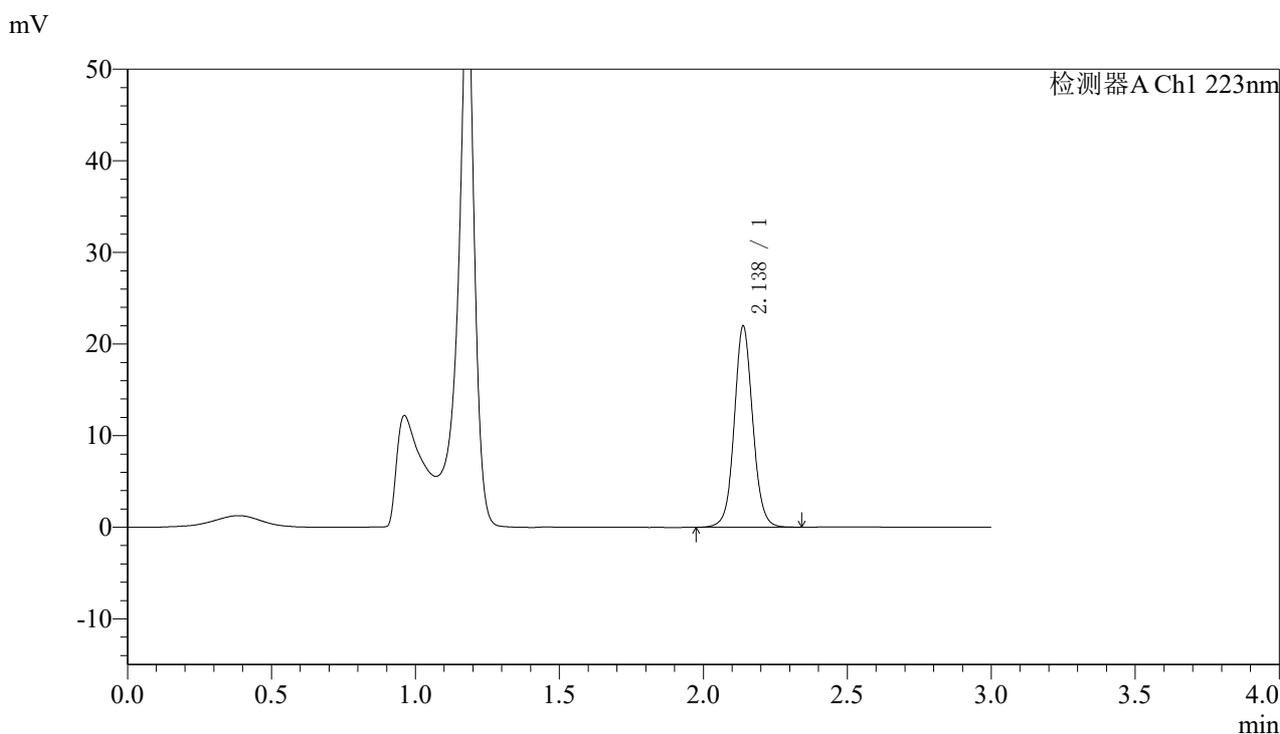


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-304-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:09:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:45 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	2.138	98103	100.000	21978	5500	1.066	--
总计		98103	100.000	21978			

图61 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

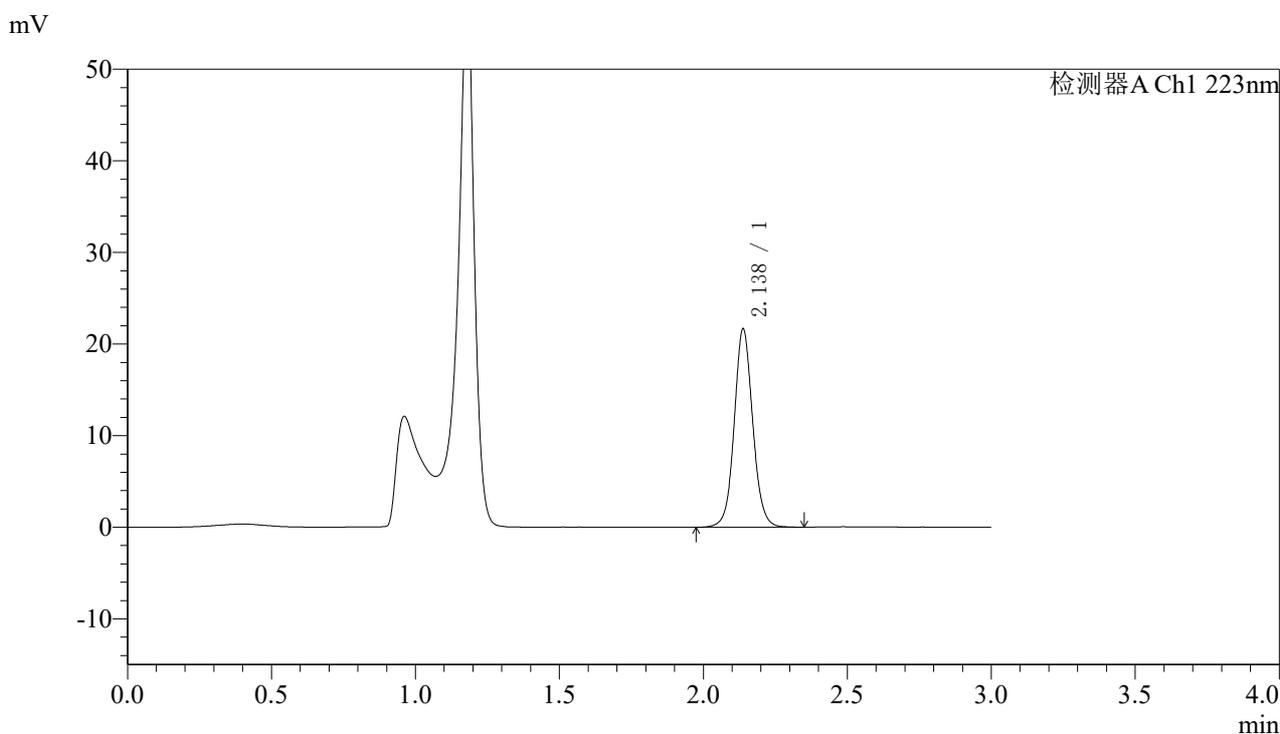


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-305-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 03:13:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:47  
 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	96778	100.000	21658	5486	1.071	--
总计		96778	100.000	21658			

图62 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

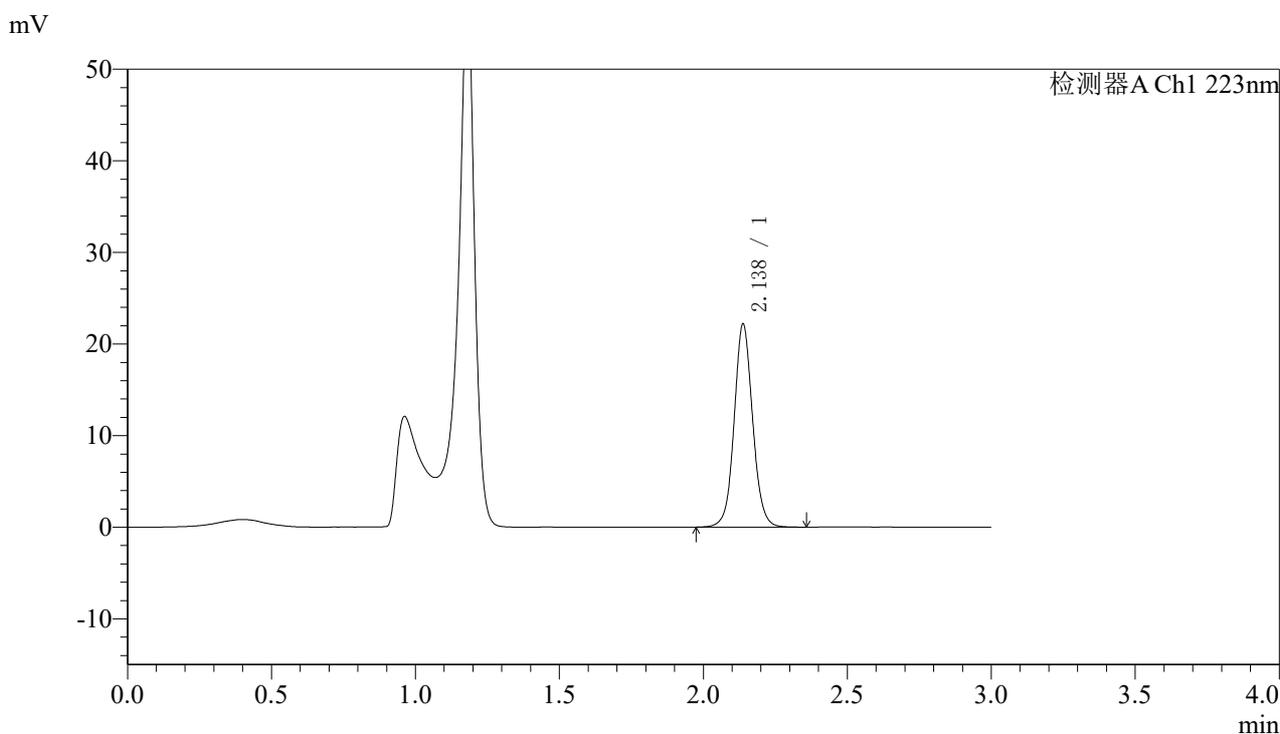


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-306-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:16:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:50 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	99008	100.000	22176	5507	1.068	--
总计		99008	100.000	22176			

图63 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

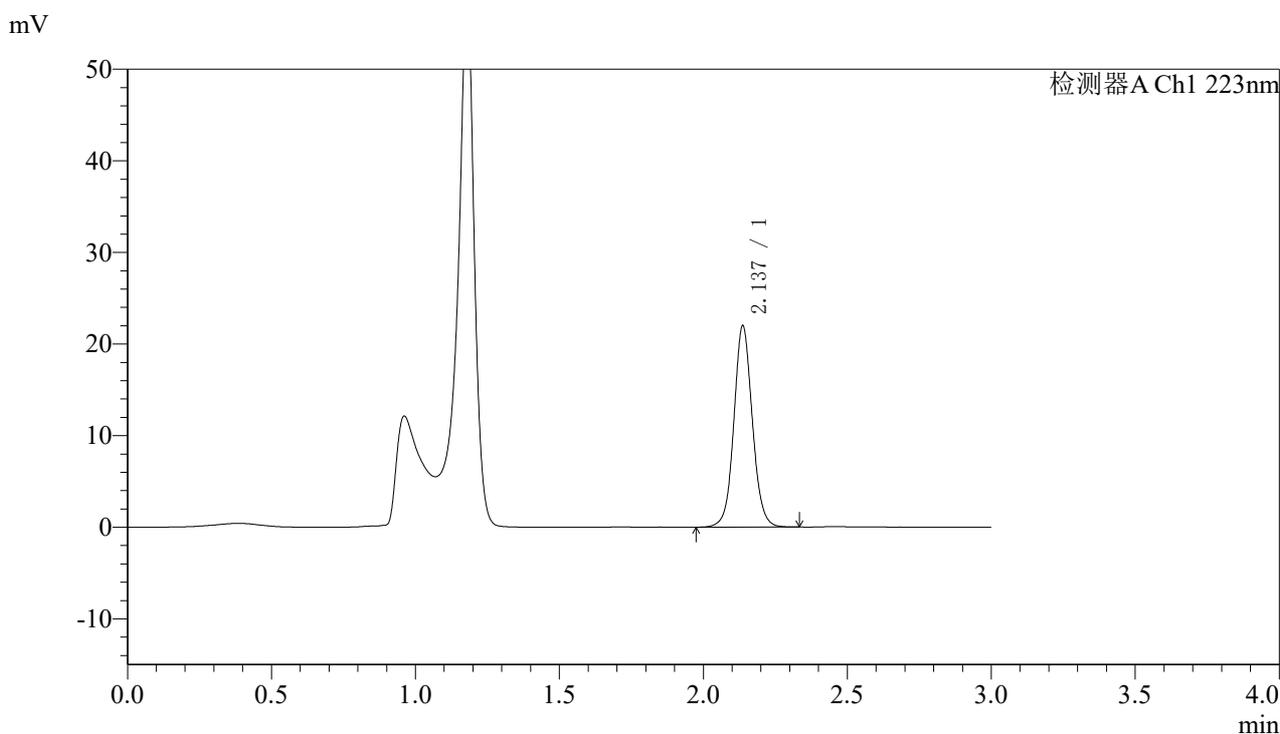


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-307-2 - zzp-2025080621p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:20:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:53 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	97971	100.000	21958	5494	1.067	--
总计		97971	100.000	21958			

图64 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

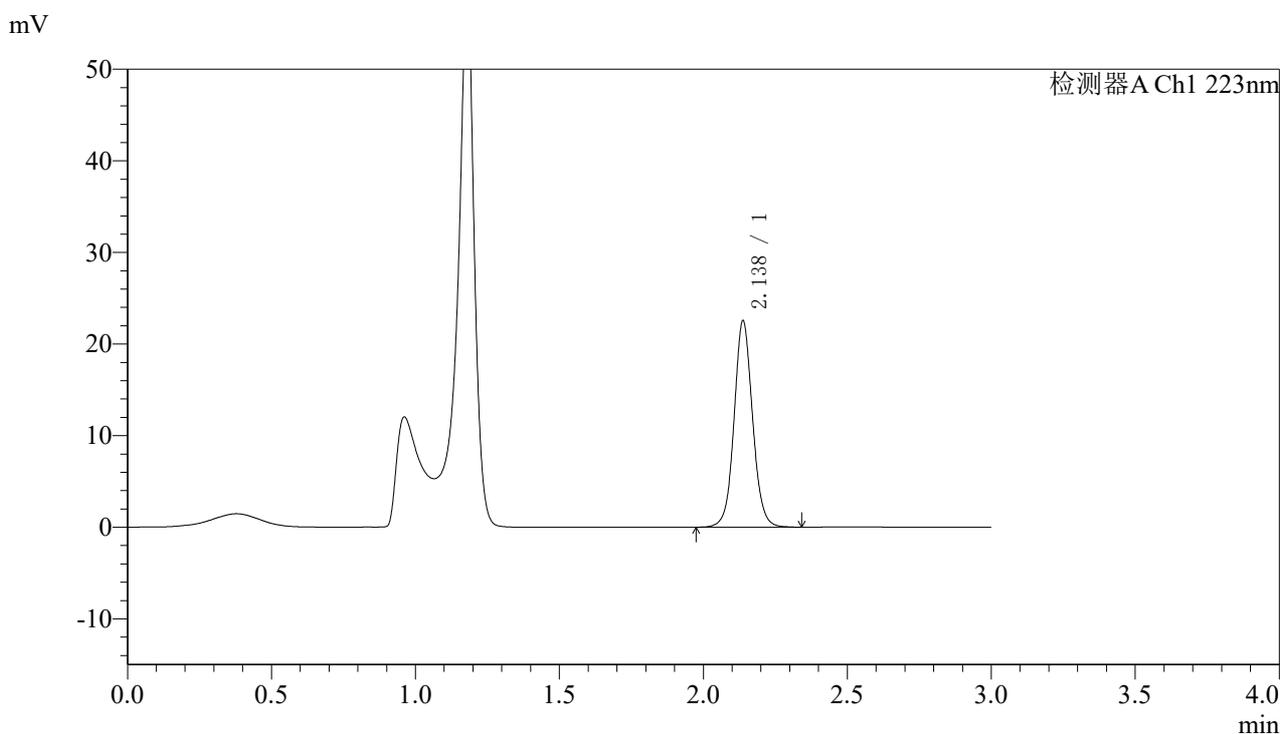


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-308-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 03:23:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:55  
 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	100499	100.000	22530	5505	1.067	--
总计		100499	100.000	22530			

图65 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

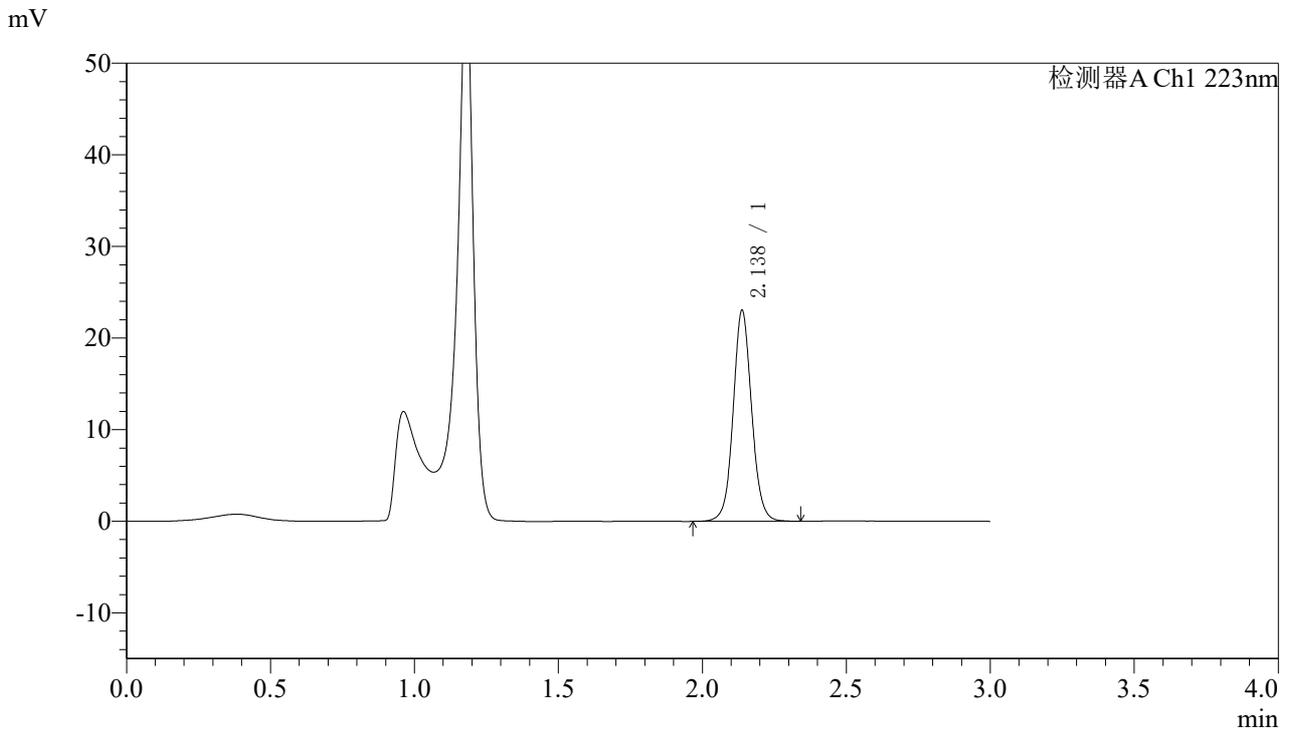


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-309-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 03:26:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:33:58  
 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	102814	100.000	23035	5501	1.067	--
总计		102814	100.000	23035			

图66 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

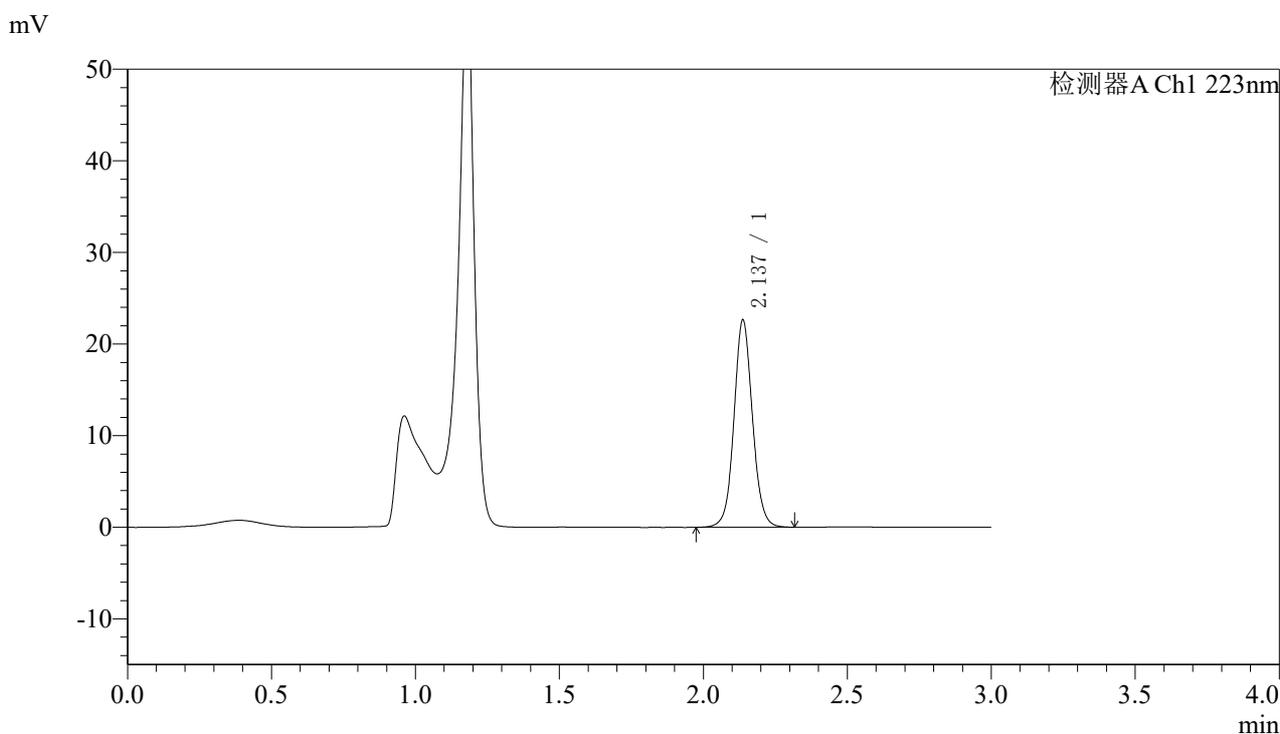


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-310-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:30:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:01 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	100931	100.000	22623	5507	1.067	--
总计		100931	100.000	22623			

图67 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

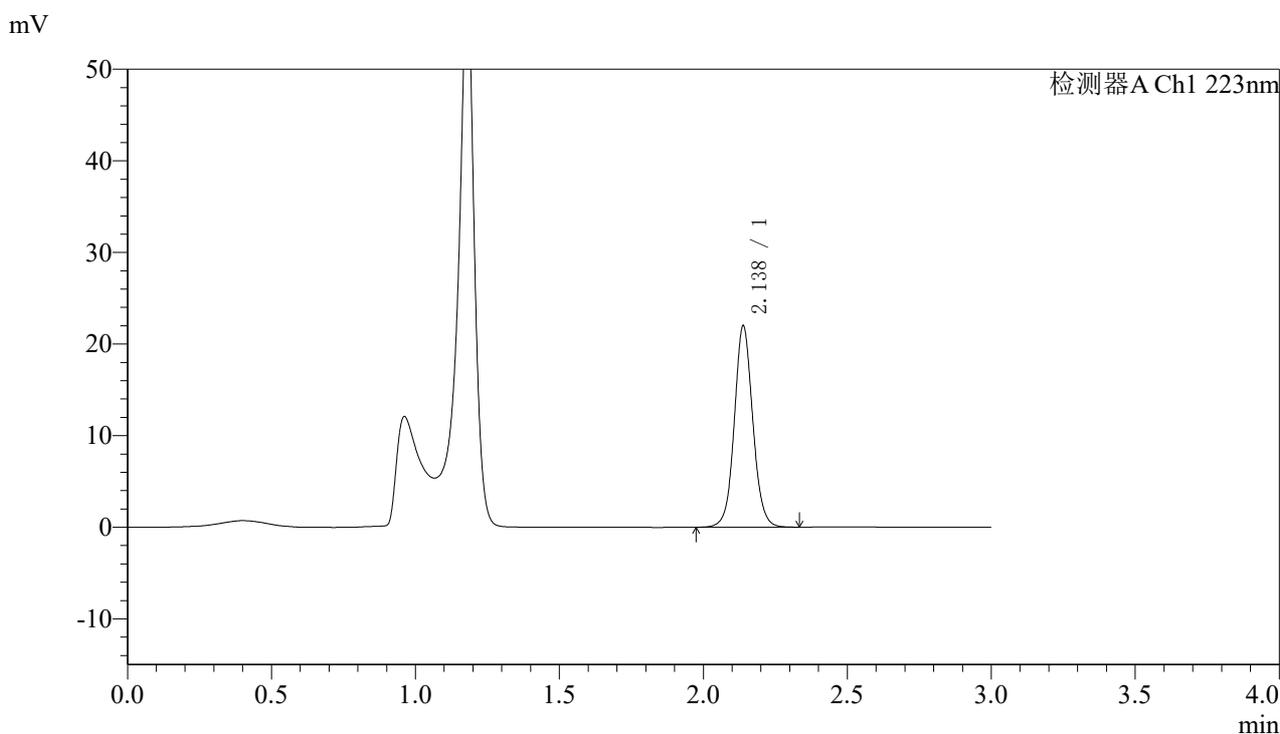


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-311-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-32  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:33:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:03 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	2.138	98138	100.000	21997	5500	1.066	--
总计		98138	100.000	21997			

图68 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

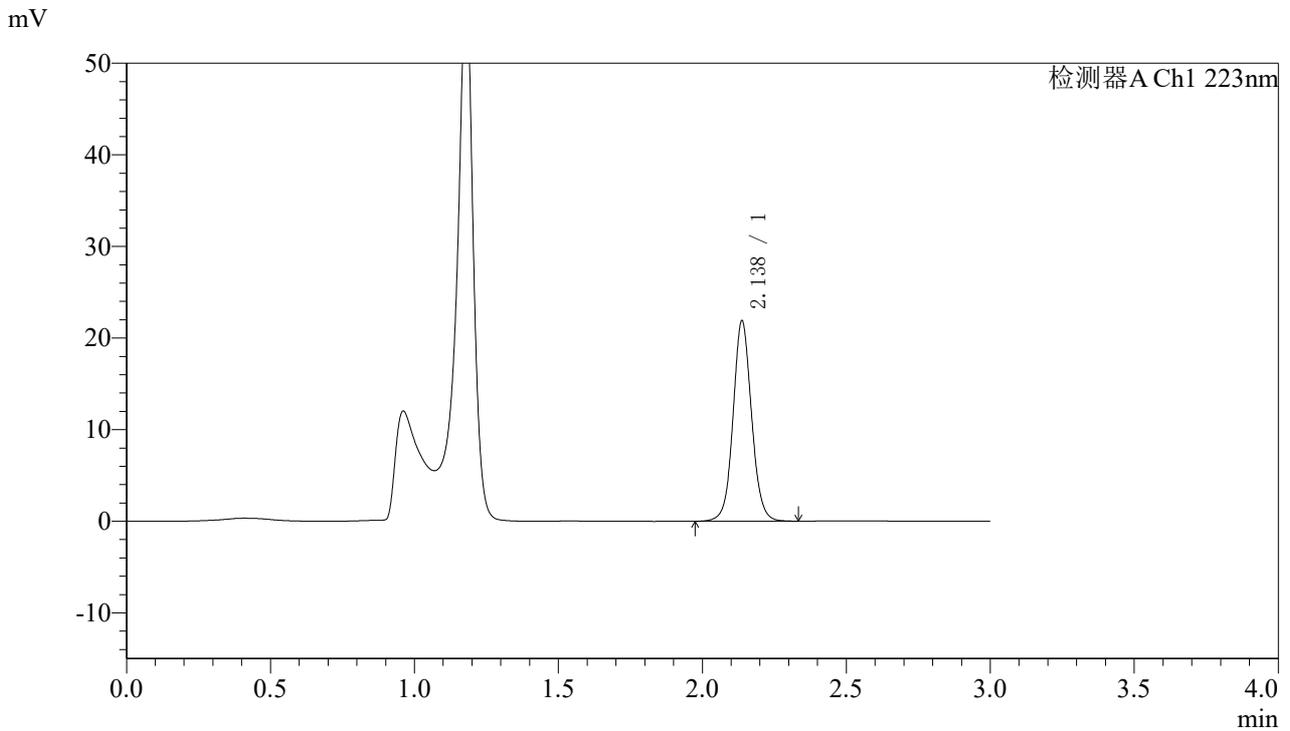


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-312-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 03:36:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:06  
 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	97740	100.000	21876	5493	1.068	--
总计		97740	100.000	21876			

图69 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

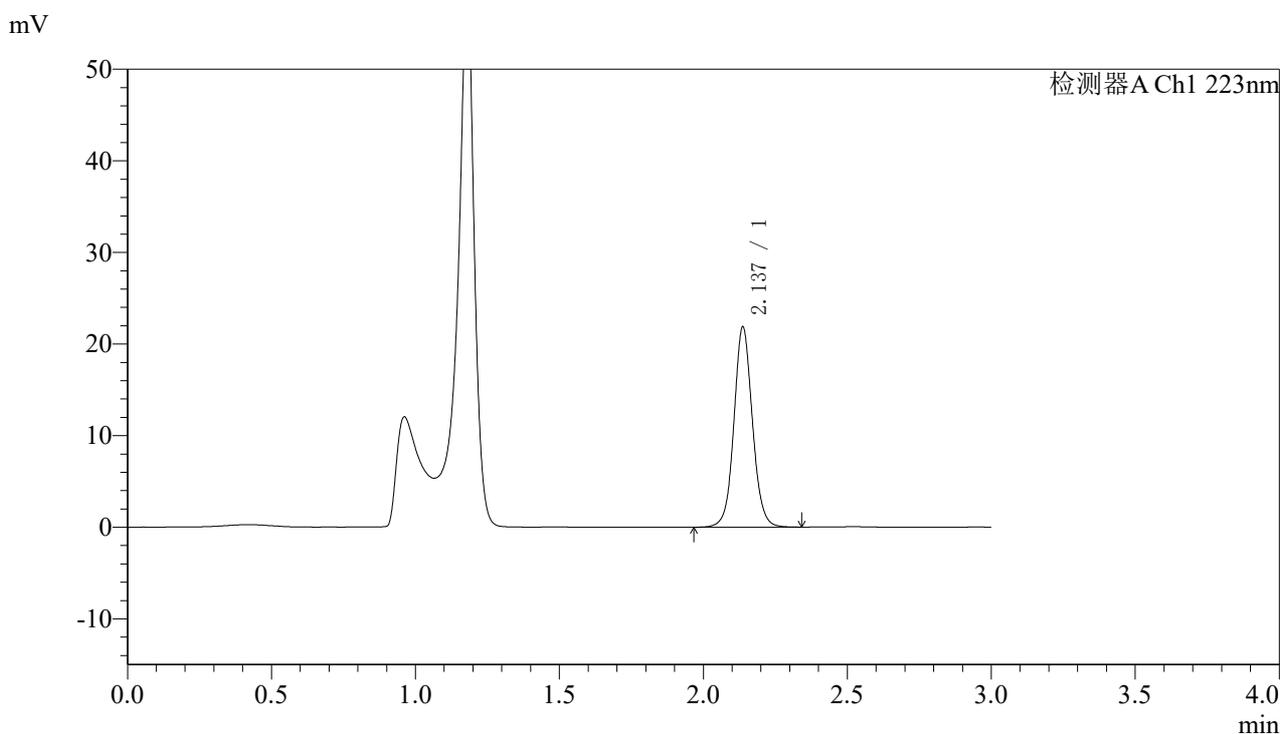


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-313-2 - zzp-2025080721p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:40:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:09 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	97580	100.000	21847	5511	1.068	--
总计		97580	100.000	21847			

图70 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

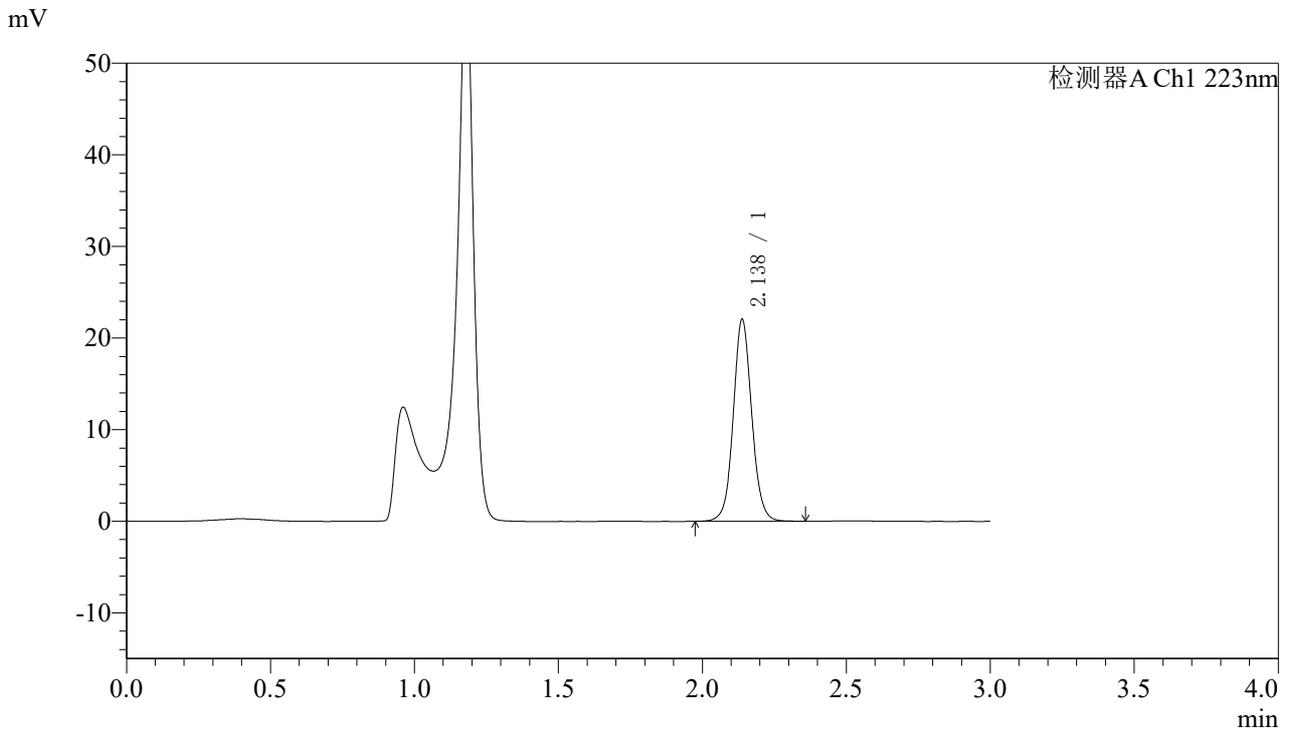


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-314-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 03:43:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:12  
 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	98532	100.000	22064	5504	1.069	--
总计		98532	100.000	22064			

图71 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

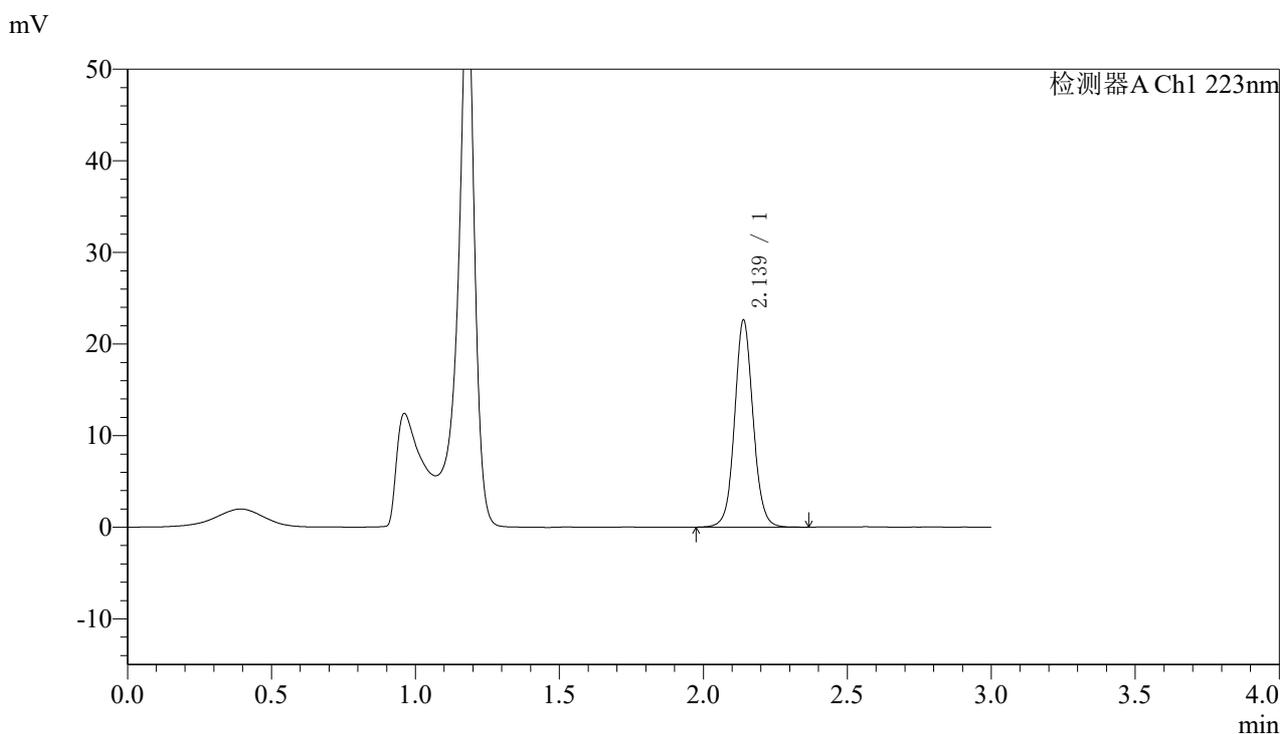


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-315-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:47:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:14 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	100970	100.000	22601	5516	1.069	--
总计		100970	100.000	22601			

图72 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

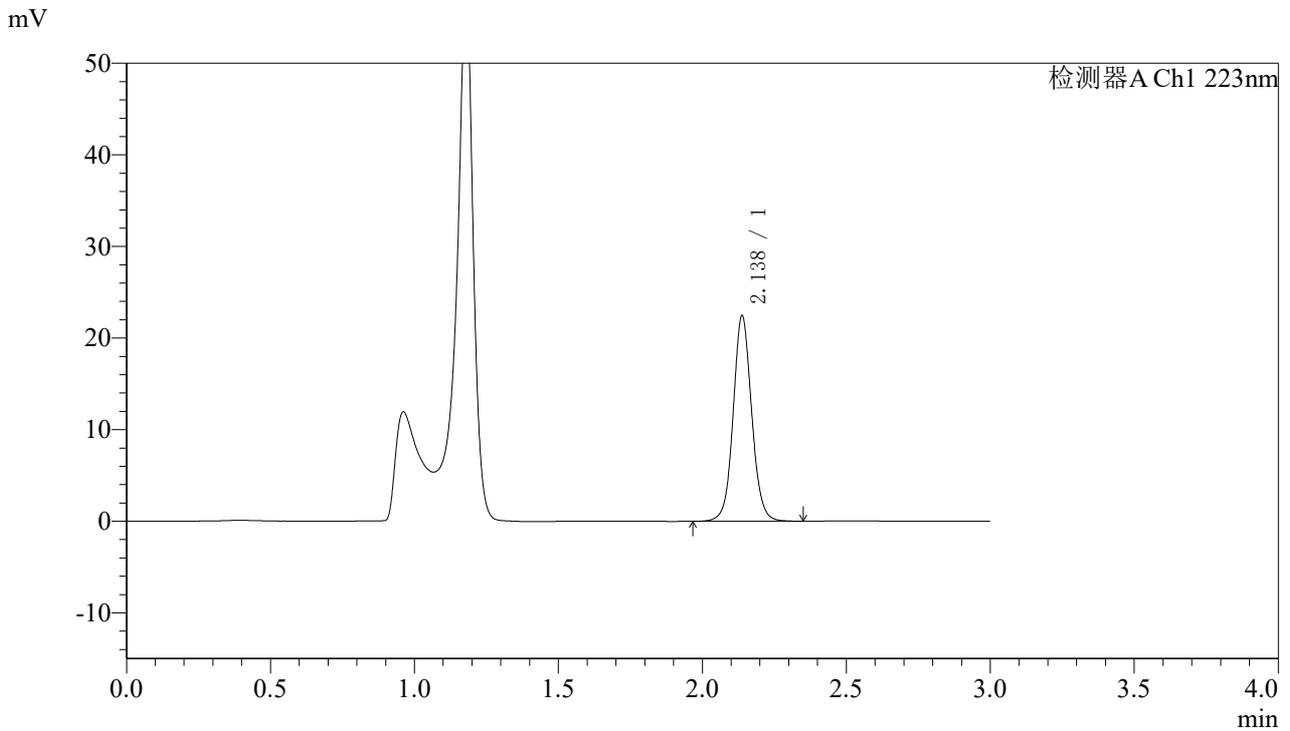


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-316-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:50:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:34:17 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	100324	100.000	22449	5496	1.069	--
总计		100324	100.000	22449			

图73 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

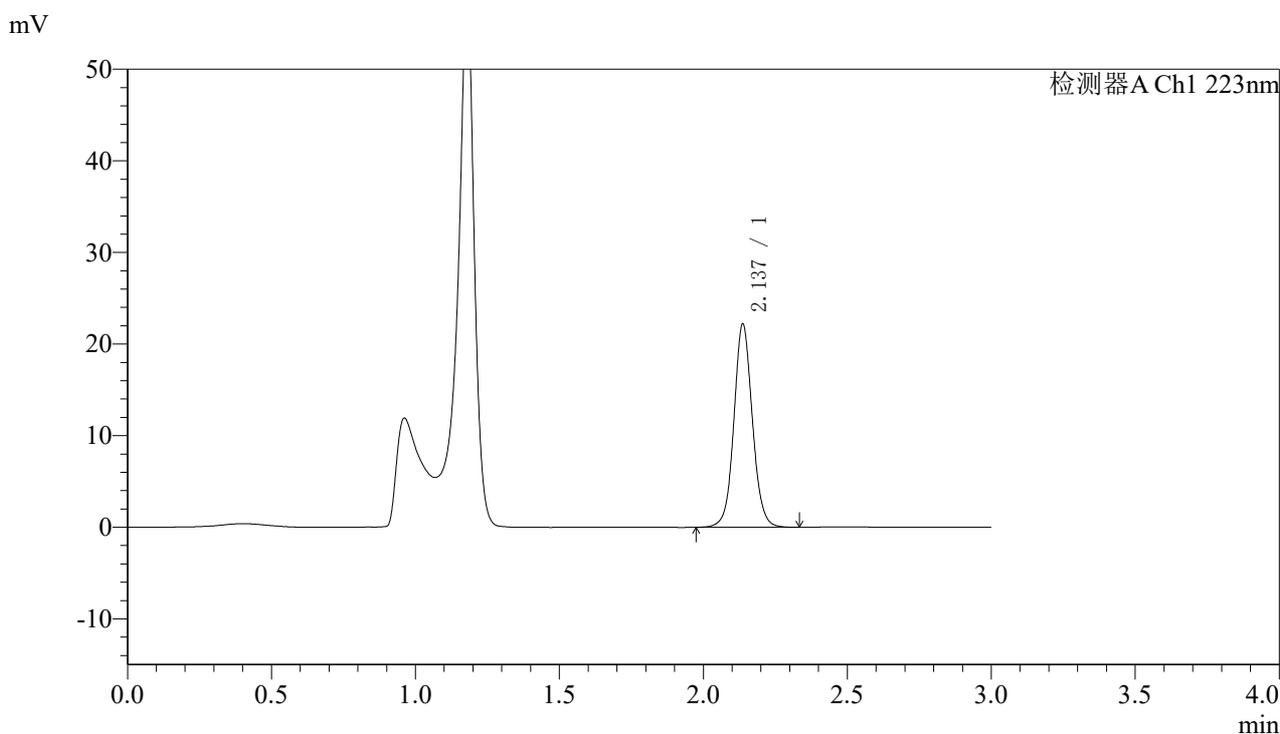


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-317-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:53:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:20 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	99000	100.000	22178	5510	1.067	--
总计		99000	100.000	22178			

图74 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

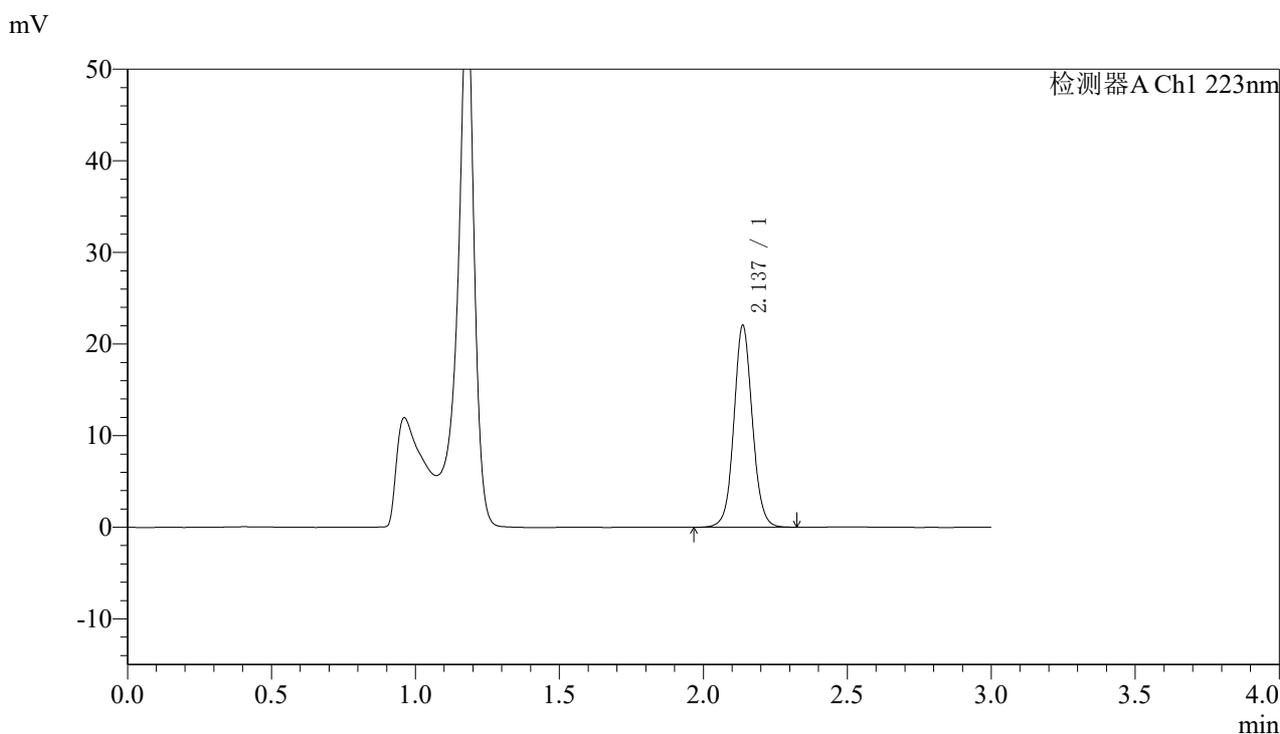


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-318-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 03:57:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:34:22 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	2.137	98248	100.000	22013	5501	1.066	--
总计		98248	100.000	22013			

图75 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

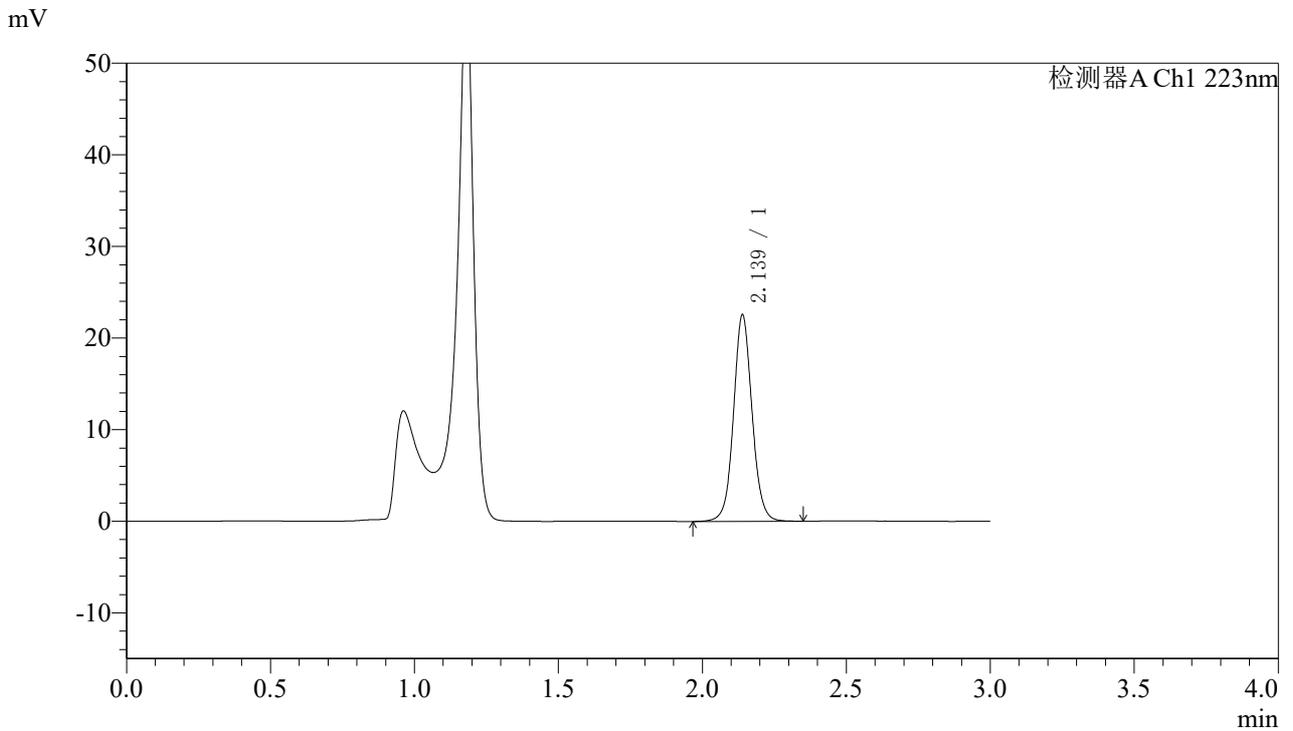


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-319-2 - zzp-2025080722p-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 3-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:00:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:26  
 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	100812	100.000	22538	5497	1.068	--
总计		100812	100.000	22538			

图76 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

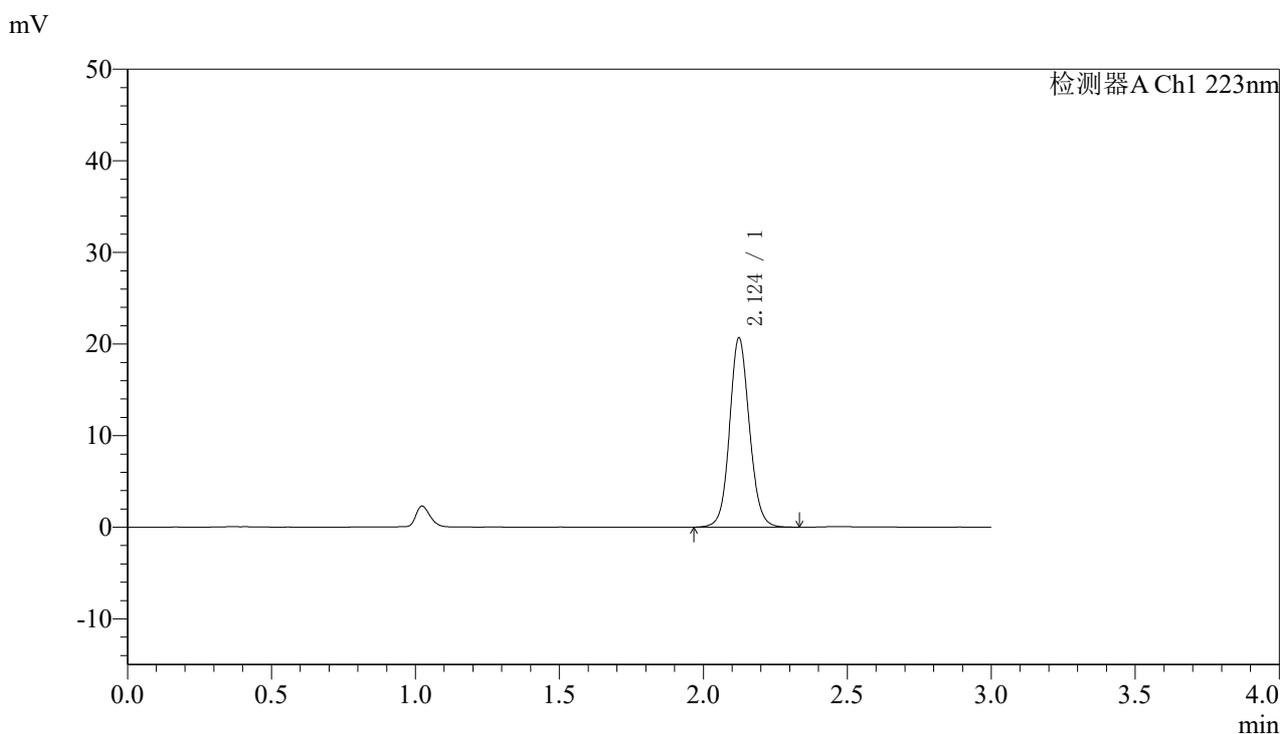


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-320-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 04:03:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:29 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	99051	100.000	20634	4666	1.094	--
总计		99051	100.000	20634			

图77 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-极限转速  
 对照品溶液-2-1

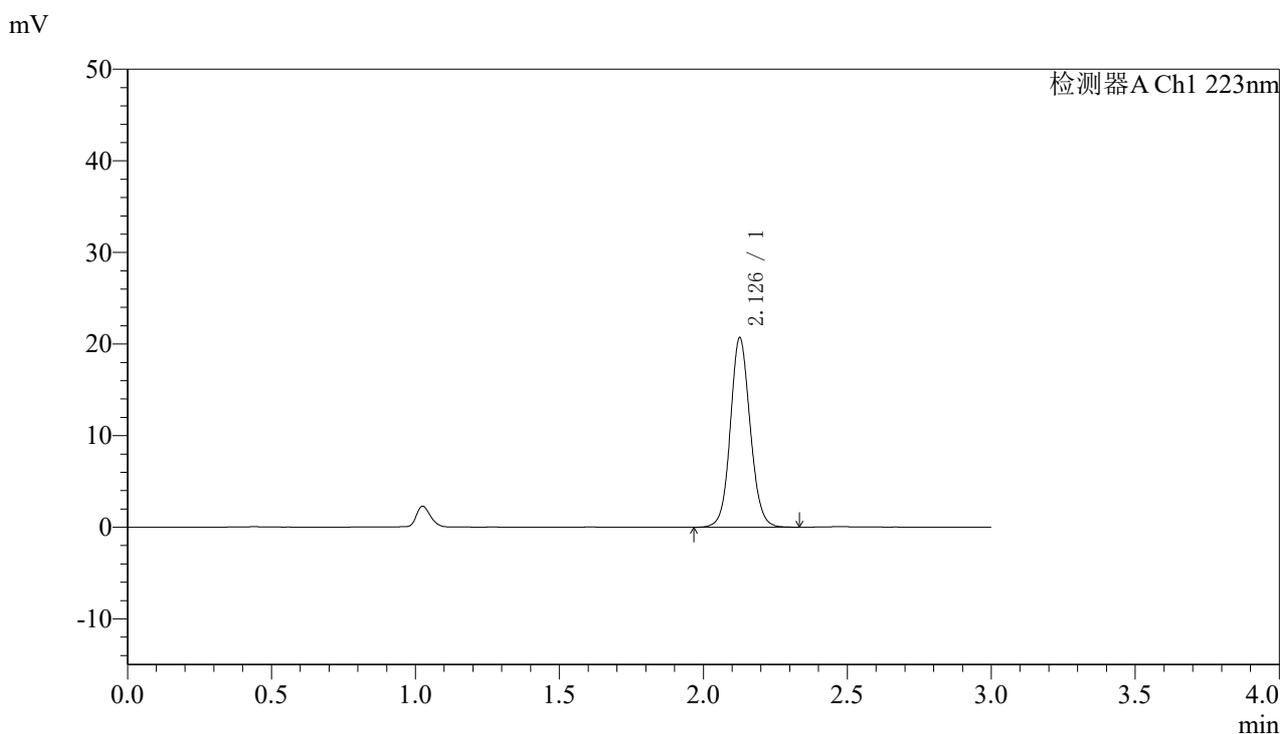


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-321-2 - zzp-zjtj3y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 04:07:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:32 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	2.126	98933	100.000	20547	4675	1.092	--
总计		98933	100.000	20547			

图78 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-极限转速  
 对照品溶液-2-2



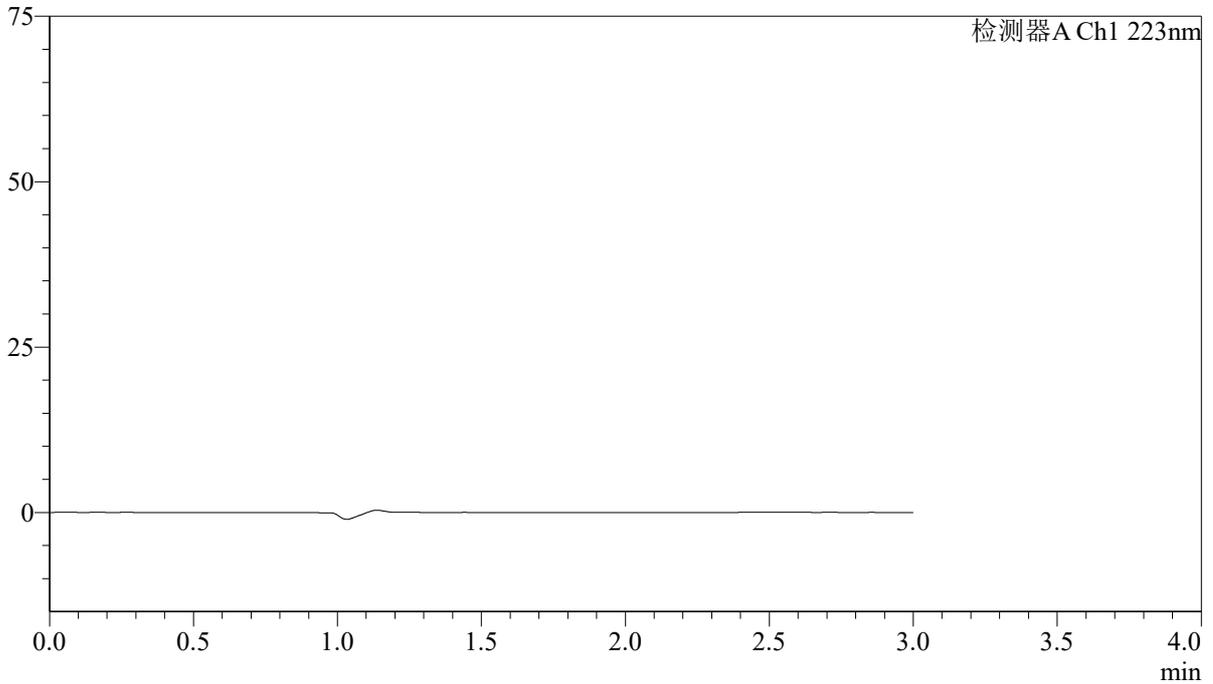
# SMF-4106

## <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 - 0-72/10-322-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:10:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:34  
 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79 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-极限转速  
 溶剂

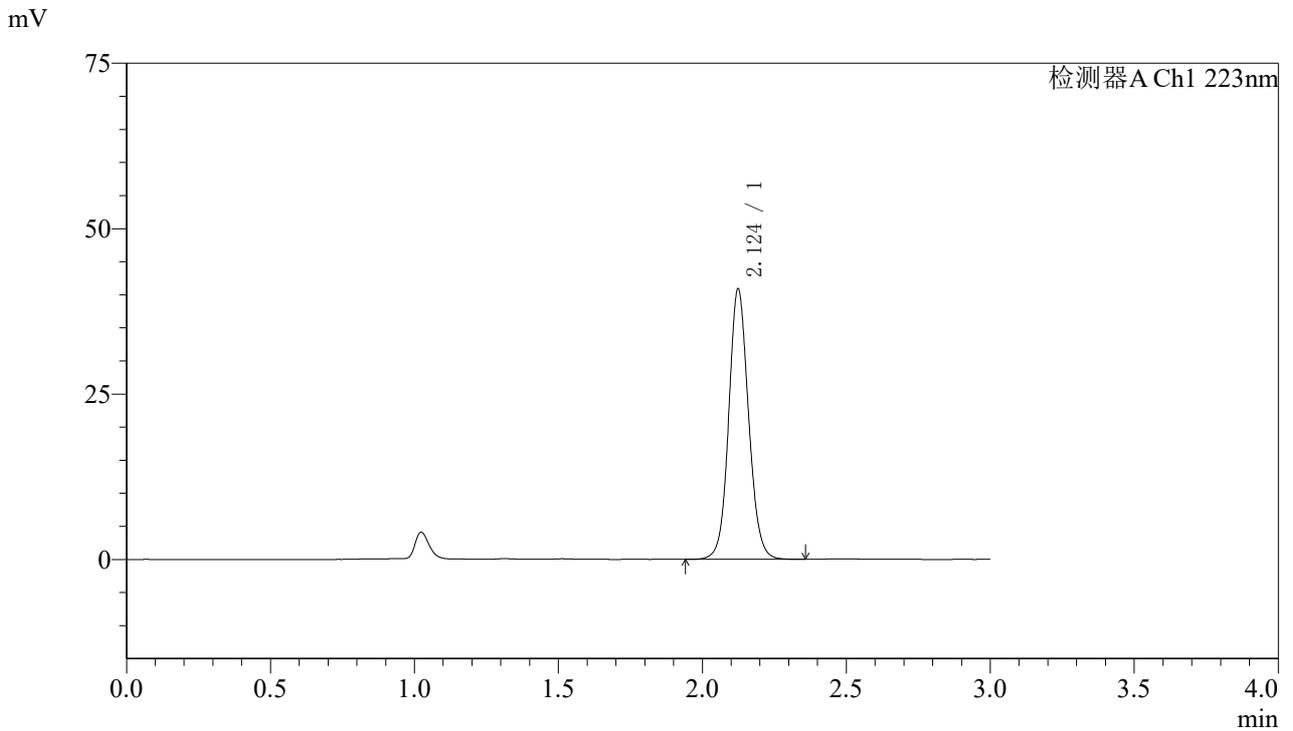


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-323-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:14:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:34:37  
 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	196225	100.000	40761	4650	1.093	--
总计		196225	100.000	40761			

图80 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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

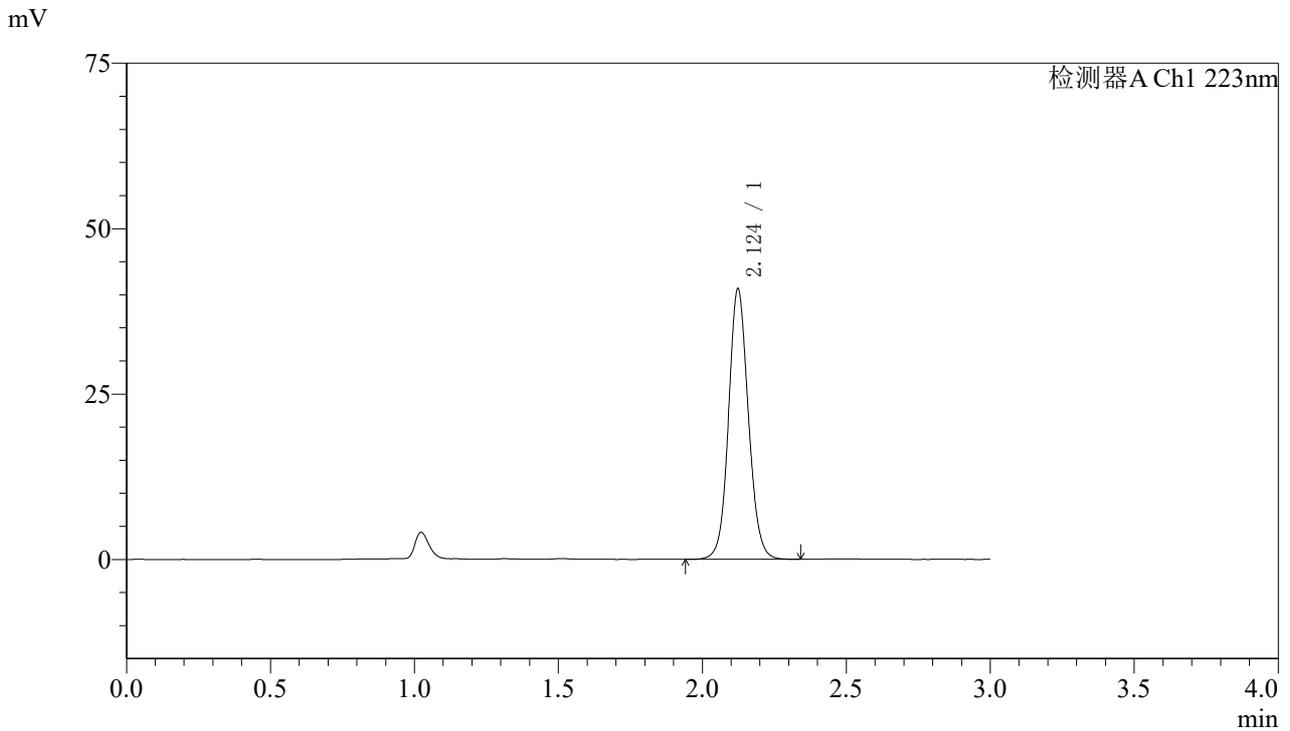


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-324-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:17:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:34:40  
 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	195967	100.000	40814	4651	1.093	--
总计		195967	100.000	40814			

图81 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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

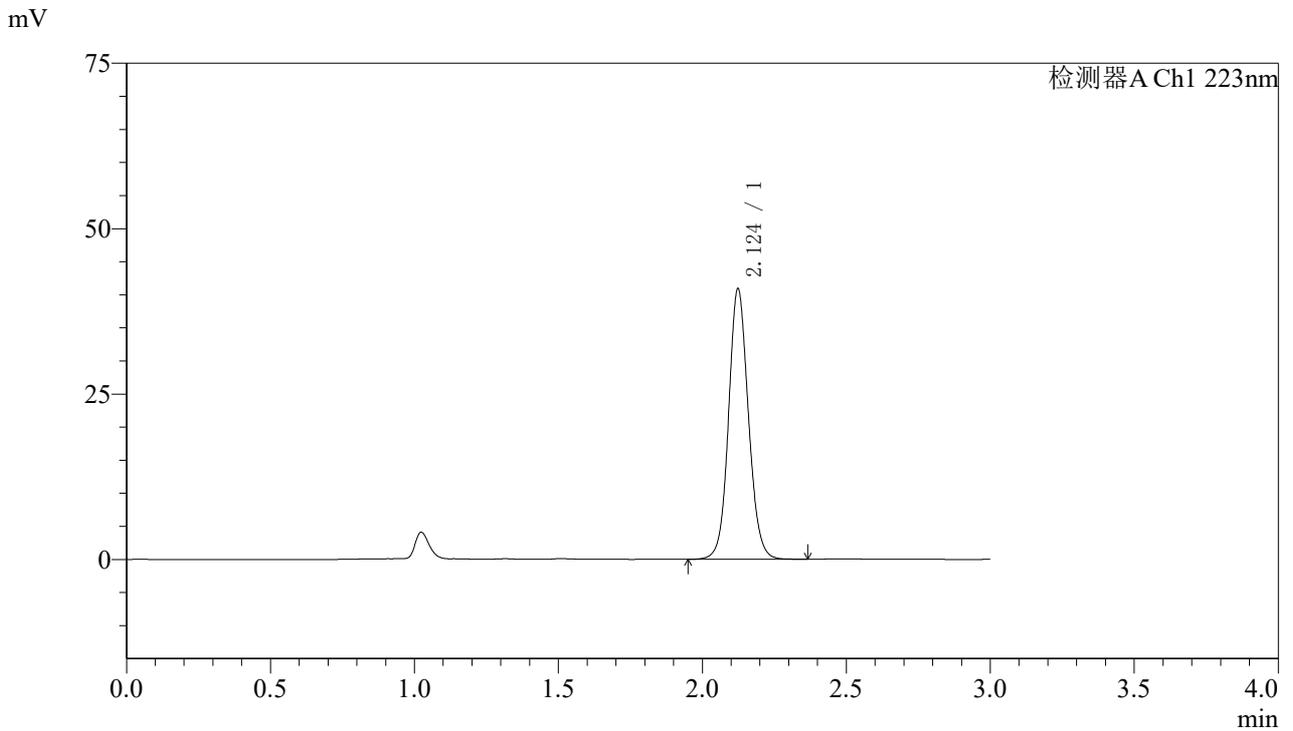


# SMF-4106

## <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 - 0-72/10-325-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:20:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:43  
 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	2.124	196159	100.000	40808	4650	1.093	--
总计		196159	100.000	40808			

图82 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-极限转速  
 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 - 0-72/10-326-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 04:24:13

实验者: xiexinhui

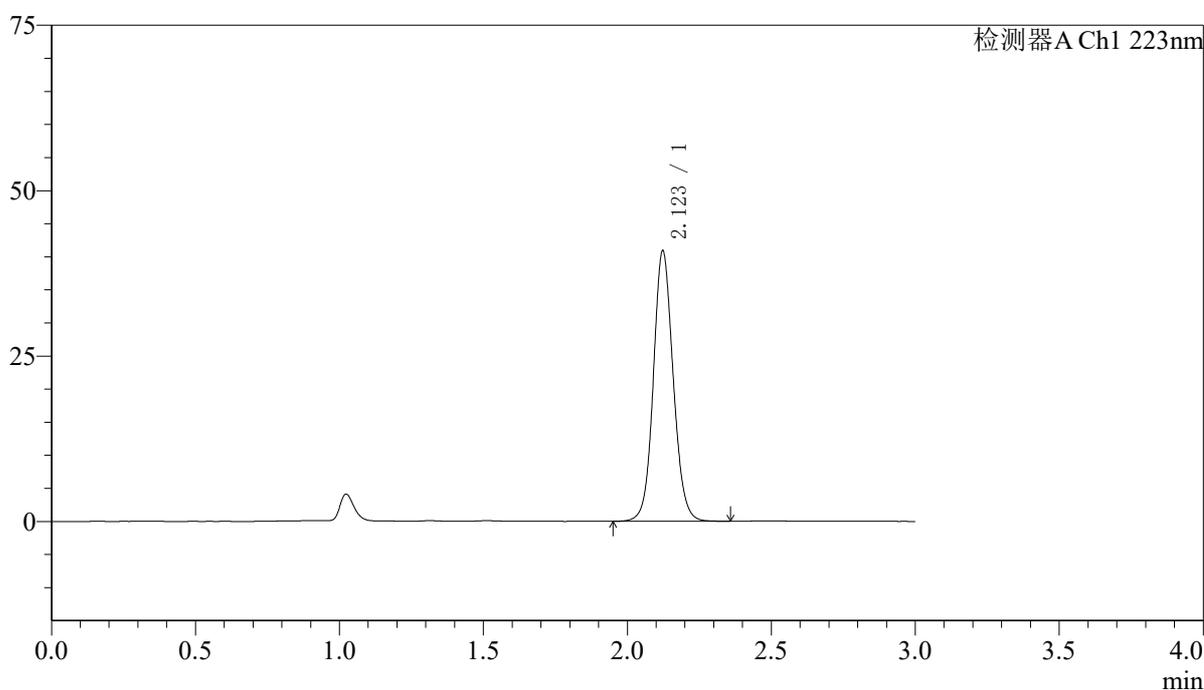
处理时间 (V2): 2025/12/01 09:34:45

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	196223	100.000	40857	4647	1.092	--
总计		196223	100.000	40857			

图83 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-极限转速  
对照品溶液-1-4

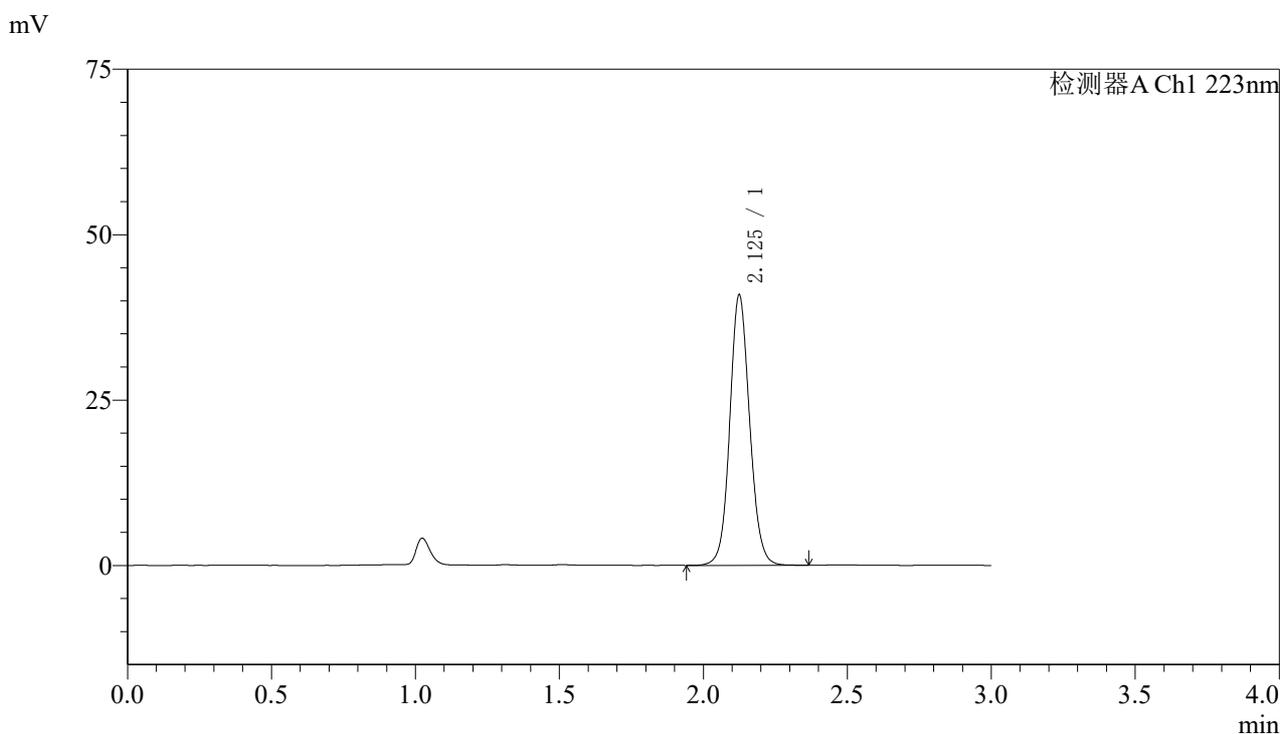


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-327-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:27:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:48  
 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	196316	100.000	40728	4654	1.092	--
总计		196316	100.000	40728			

图84 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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

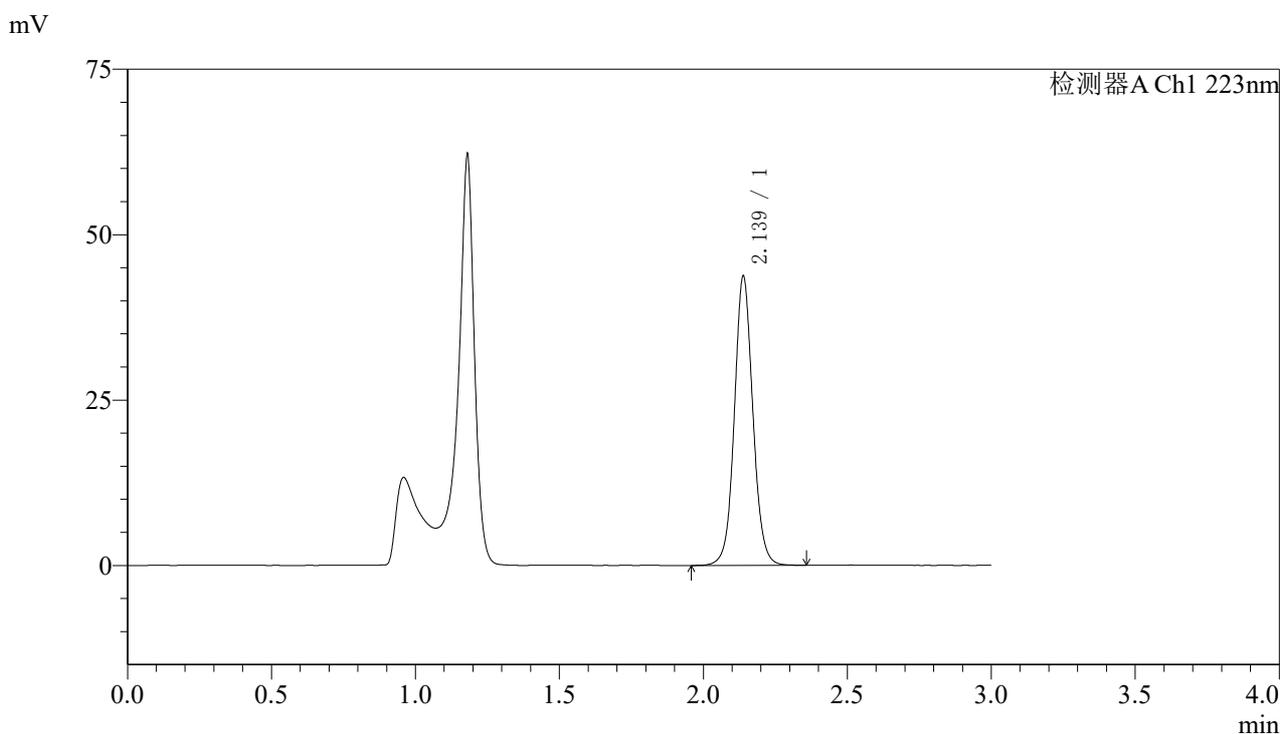


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-328-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:30:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:34:50  
 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	2.139	195402	100.000	43732	5498	1.068	--
总计		195402	100.000	43732			

图85 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

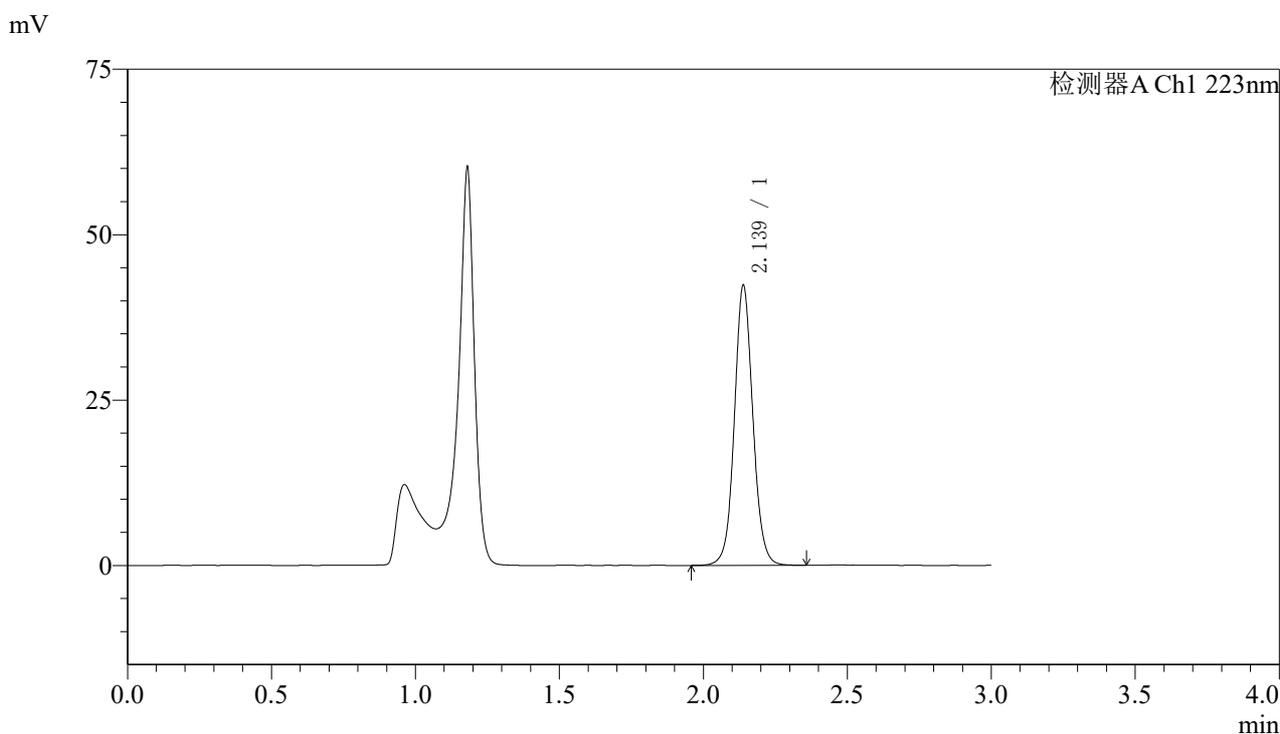


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-329-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:34:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:34:53  
 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	2.139	189111	100.000	42326	5502	1.069	--
总计		189111	100.000	42326			

图86 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

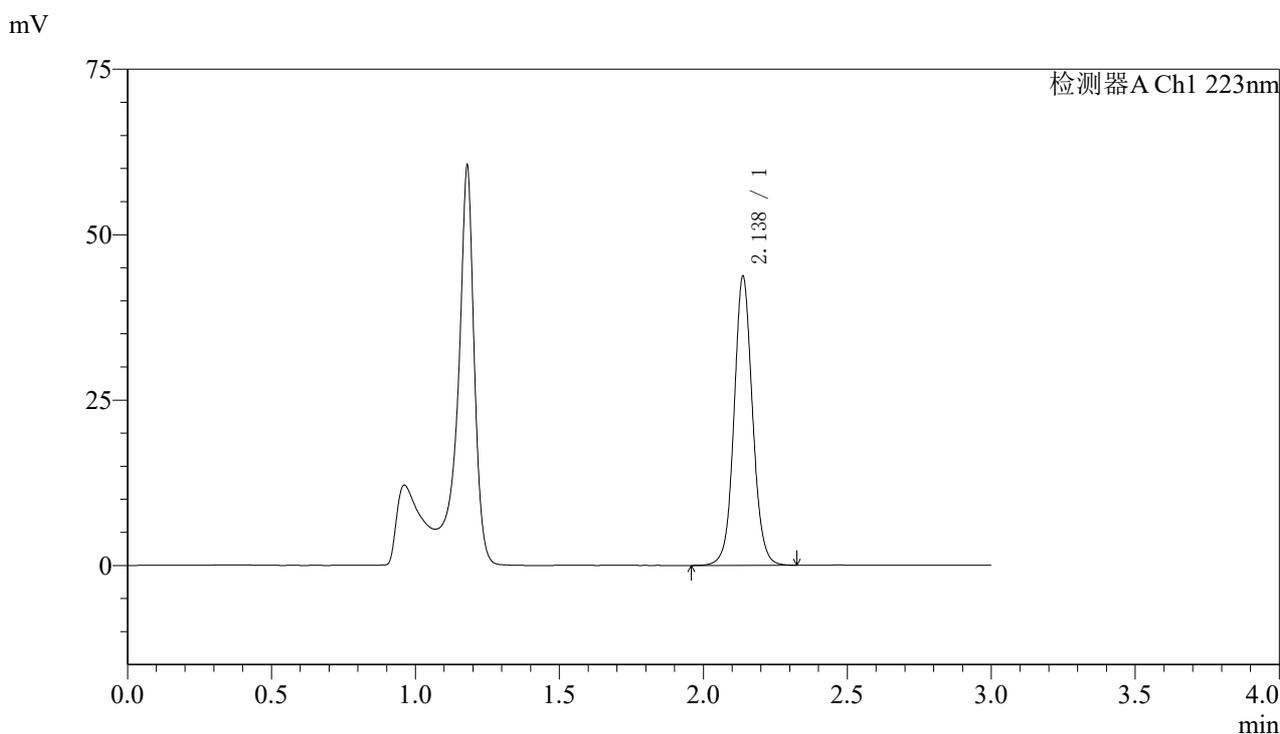


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-330-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:37:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:34:56  
 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	195124	100.000	43676	5501	1.067	--
总计		195124	100.000	43676			

图87 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

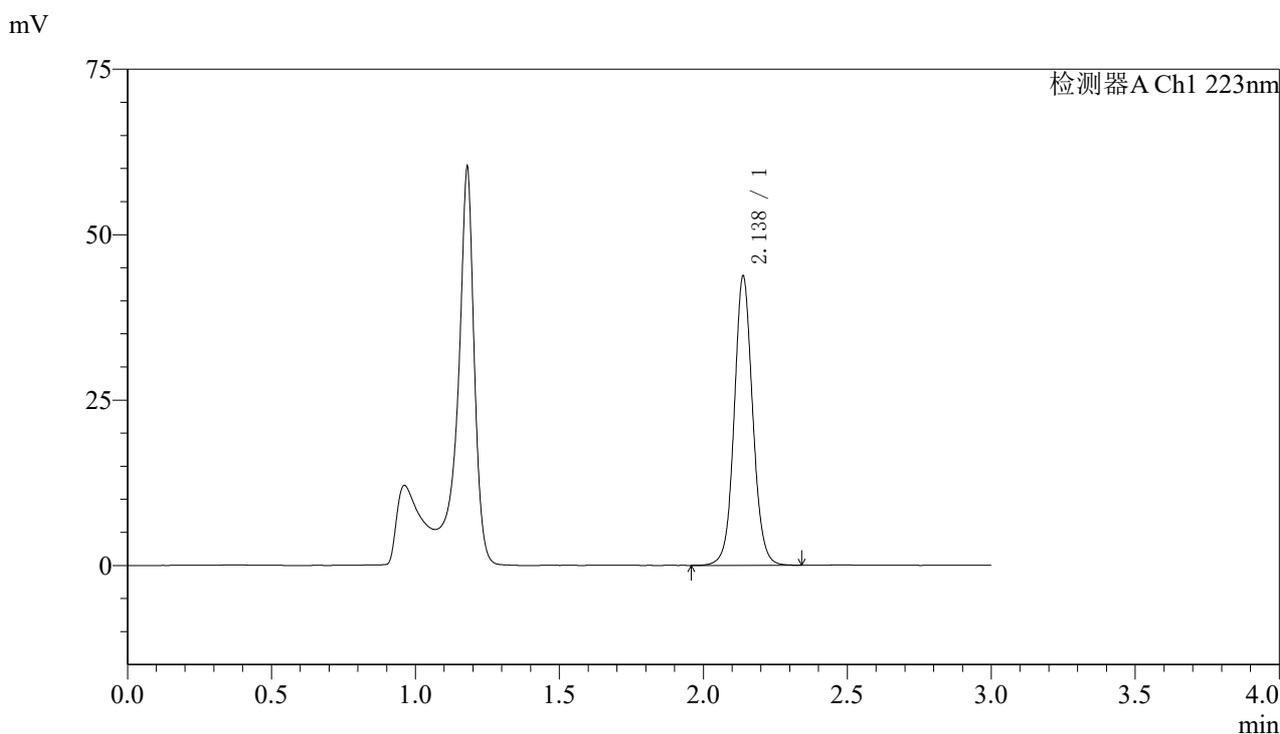


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-331-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:41:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:34:59  
 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	2.138	195165	100.000	43719	5494	1.068	--
总计		195165	100.000	43719			

图88 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

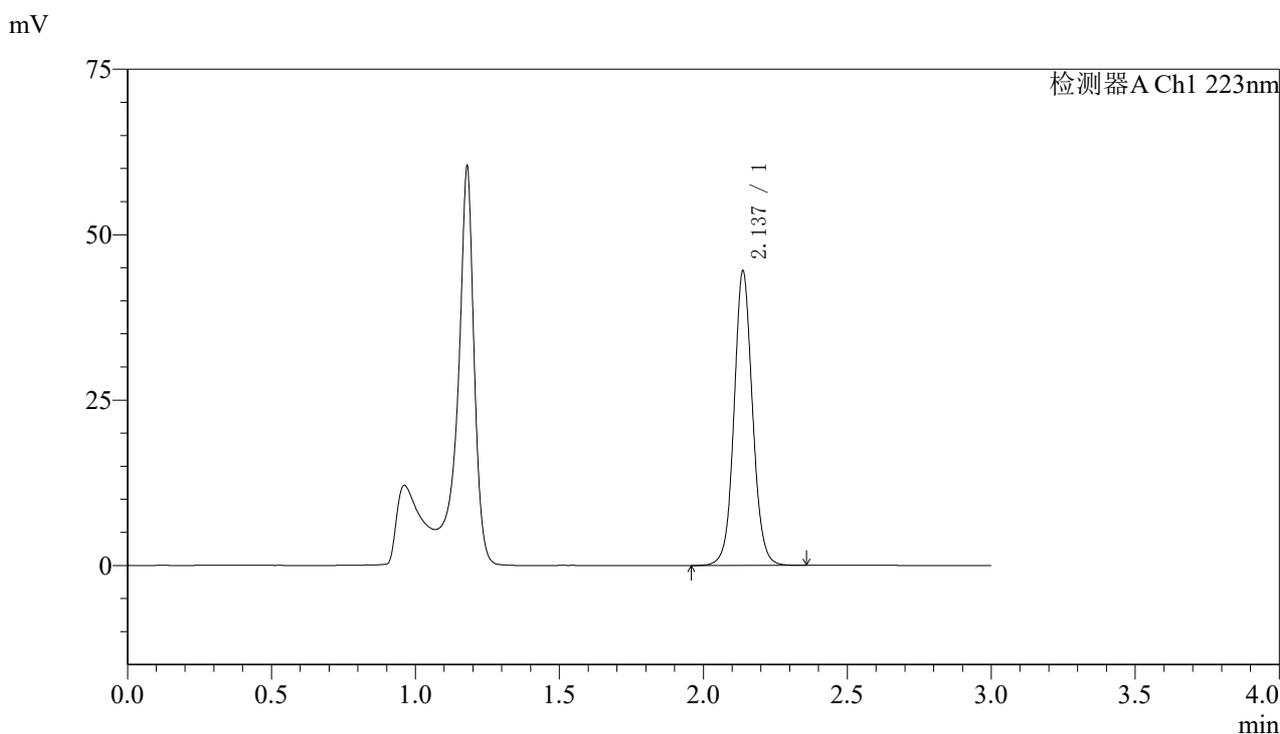


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-332-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:44:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:01  
 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	198746	100.000	44486	5504	1.069	--
总计		198746	100.000	44486			

图89 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

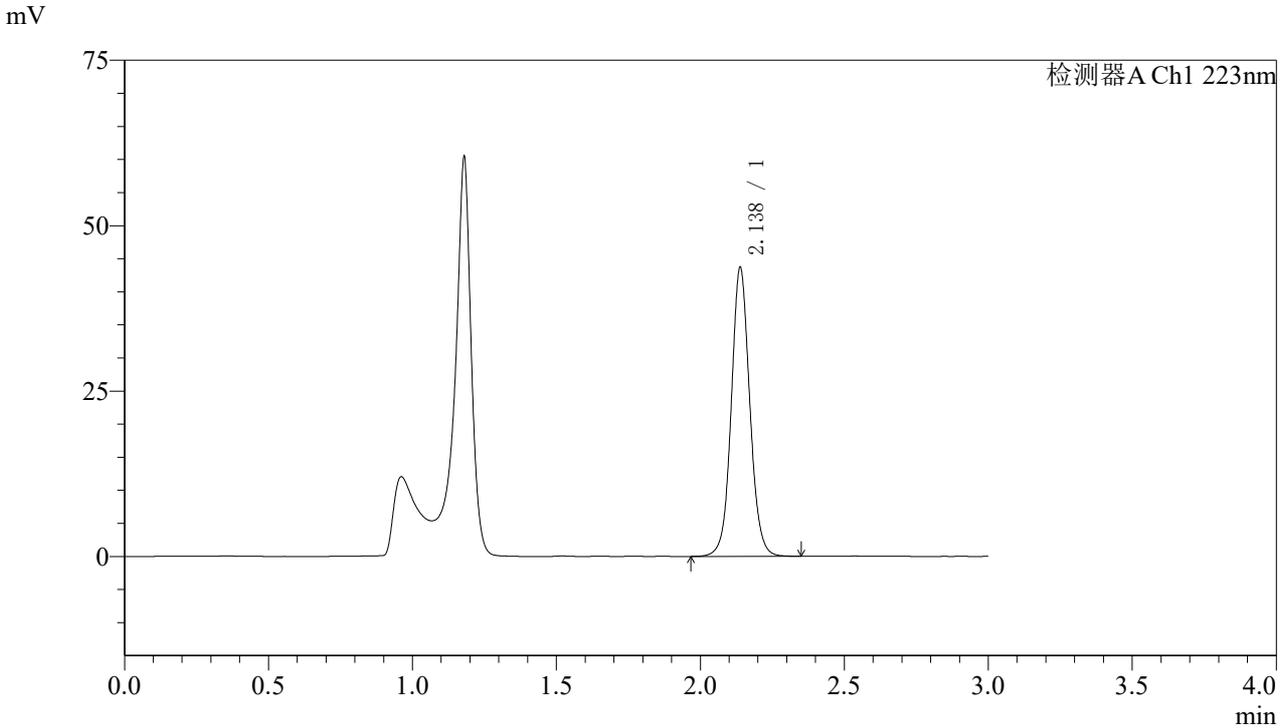


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-333-2 - zzp-2025080321p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:47:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:04  
 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	195332	100.000	43676	5478	1.068	--
总计		195332	100.000	43676			

图90 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

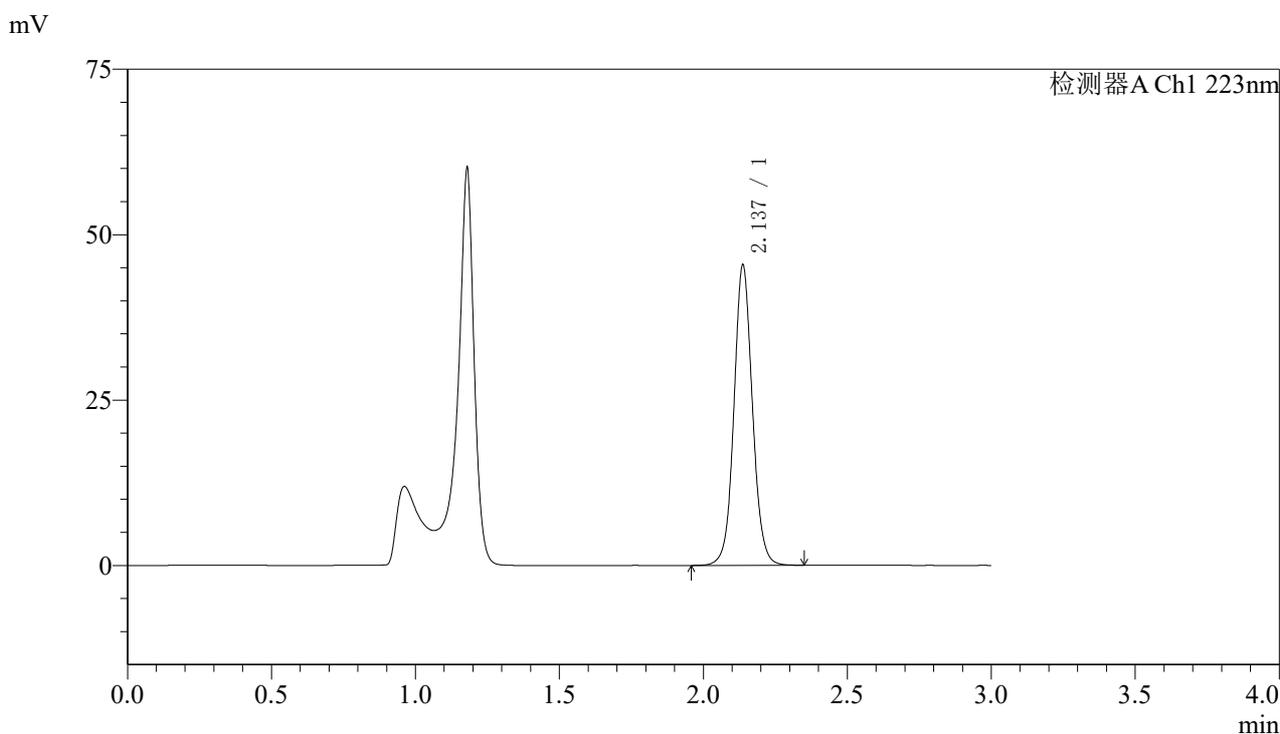


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-334-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:51:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:07  
 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	2.137	202618	100.000	45358	5497	1.067	--
总计		202618	100.000	45358			

图91 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

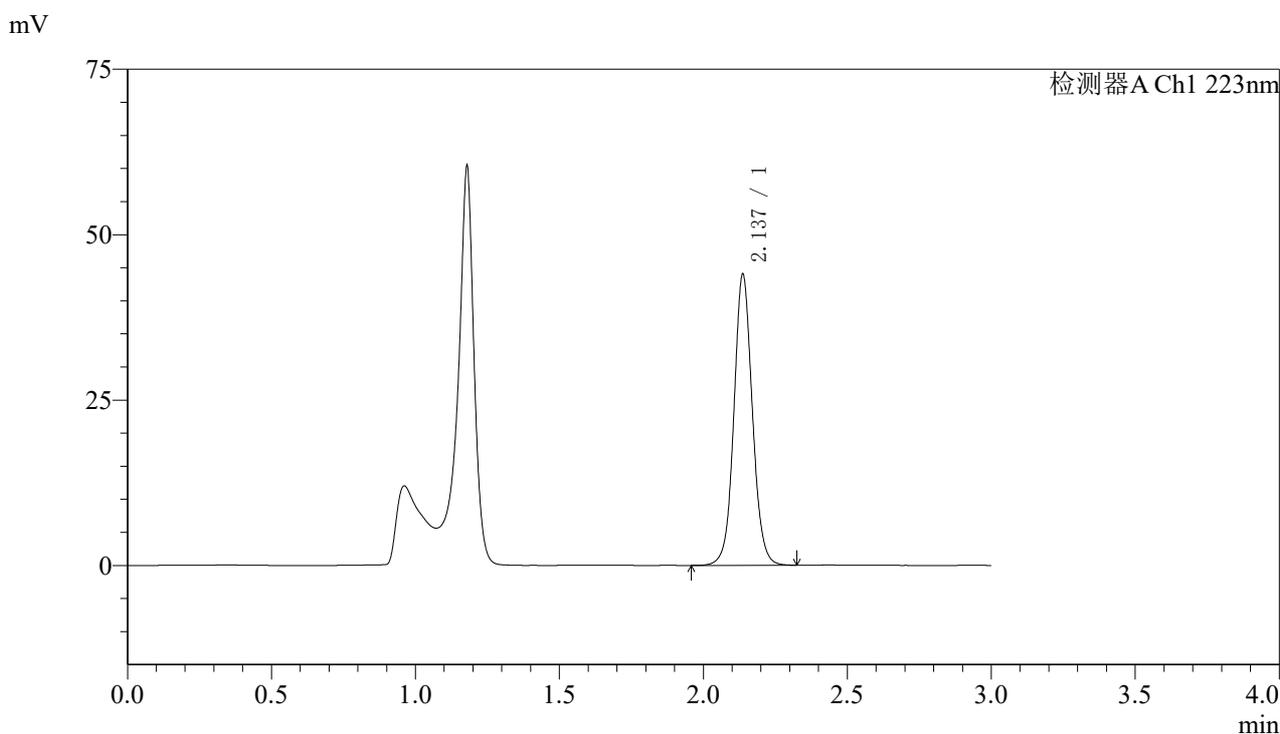


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-335-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:54:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:09  
 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	196386	100.000	43955	5496	1.067	--
总计		196386	100.000	43955			

图92 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

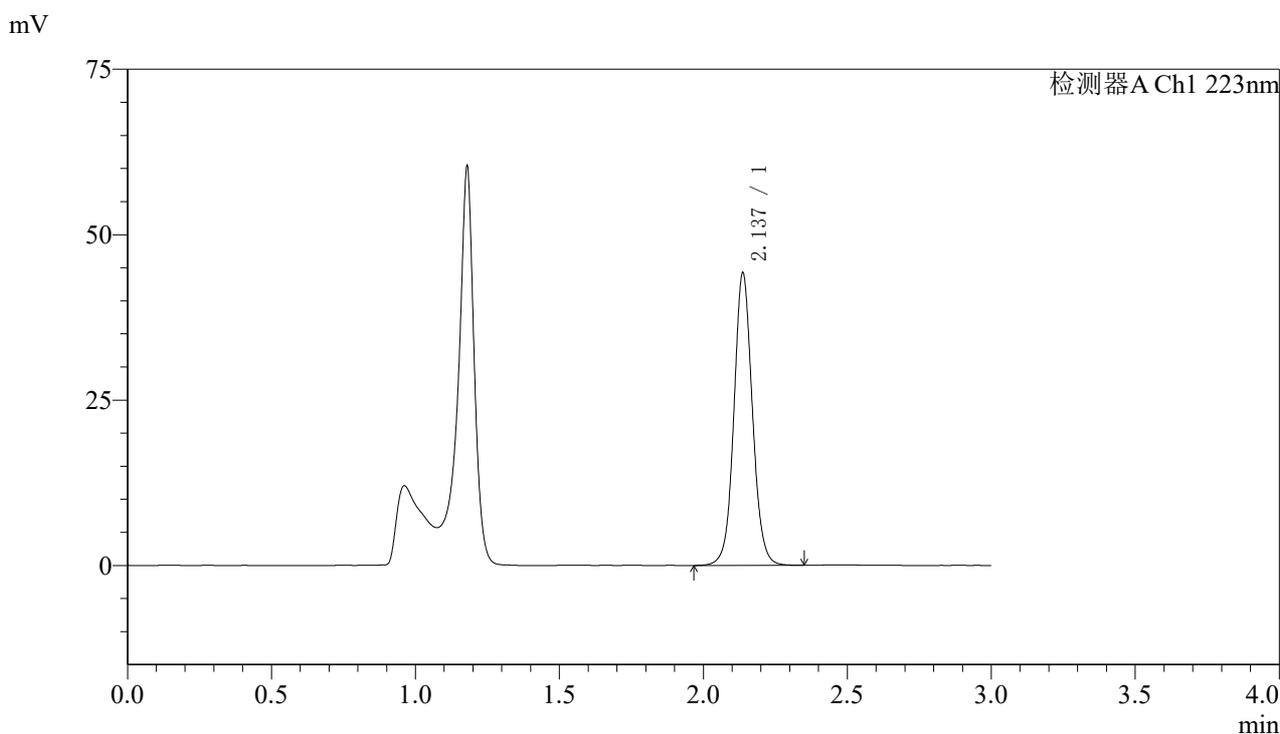


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-336-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 04:58:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:12  
 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	2.137	197491	100.000	44175	5495	1.068	--
总计		197491	100.000	44175			

图93 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

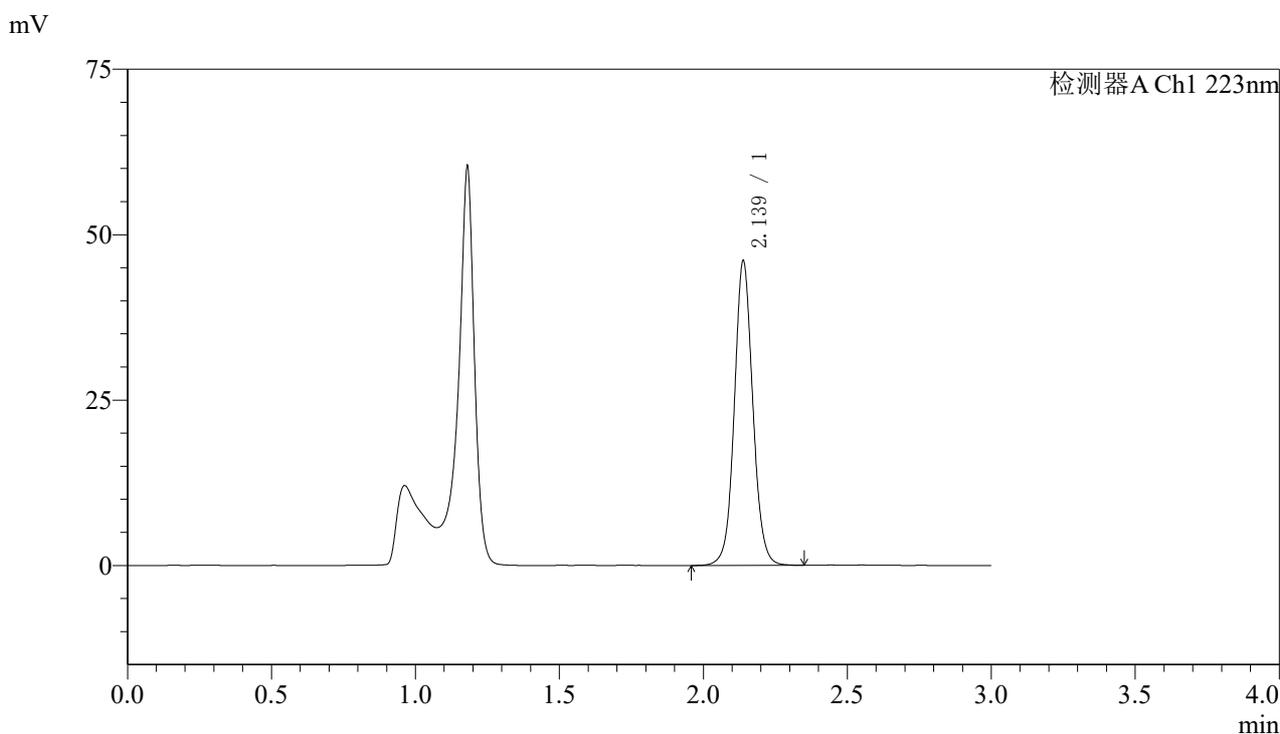


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-337-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-32  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 05:01:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:35:15 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	205579	100.000	46039	5506	1.068	--
总计		205579	100.000	46039			

图94 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

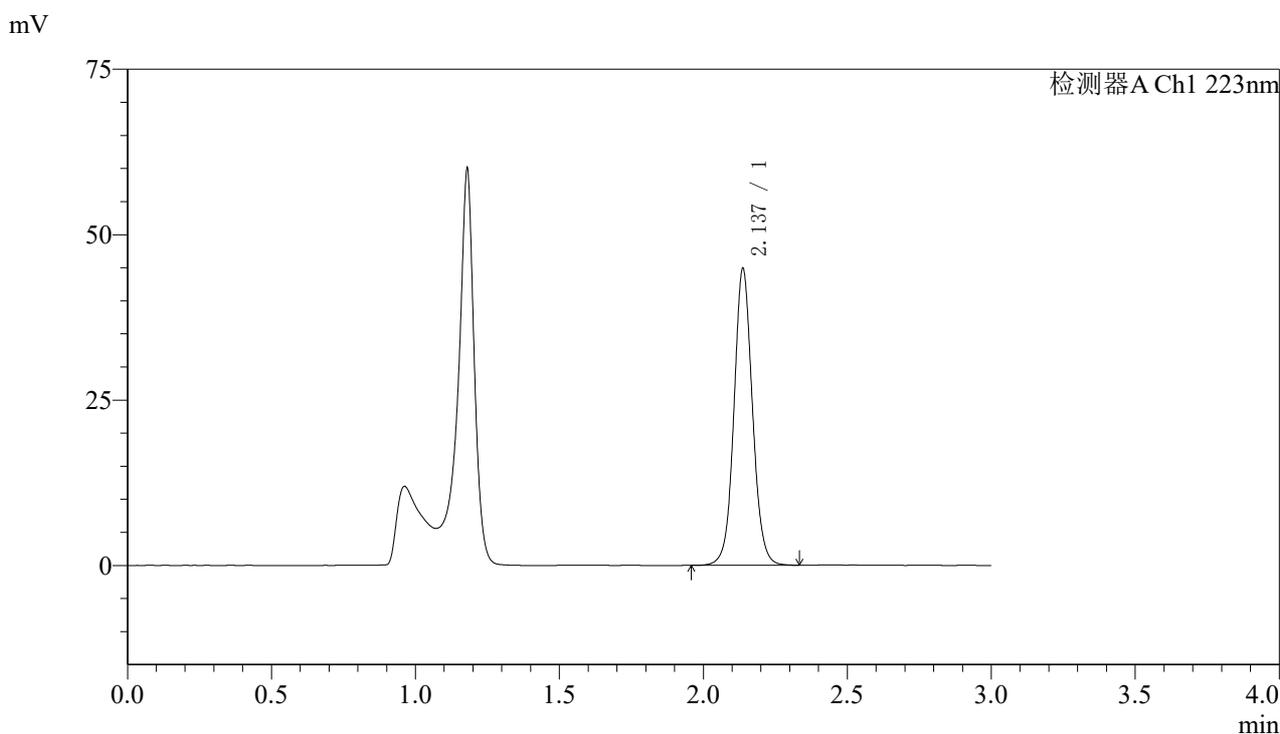


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-338-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 05:04:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:17  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 223nm

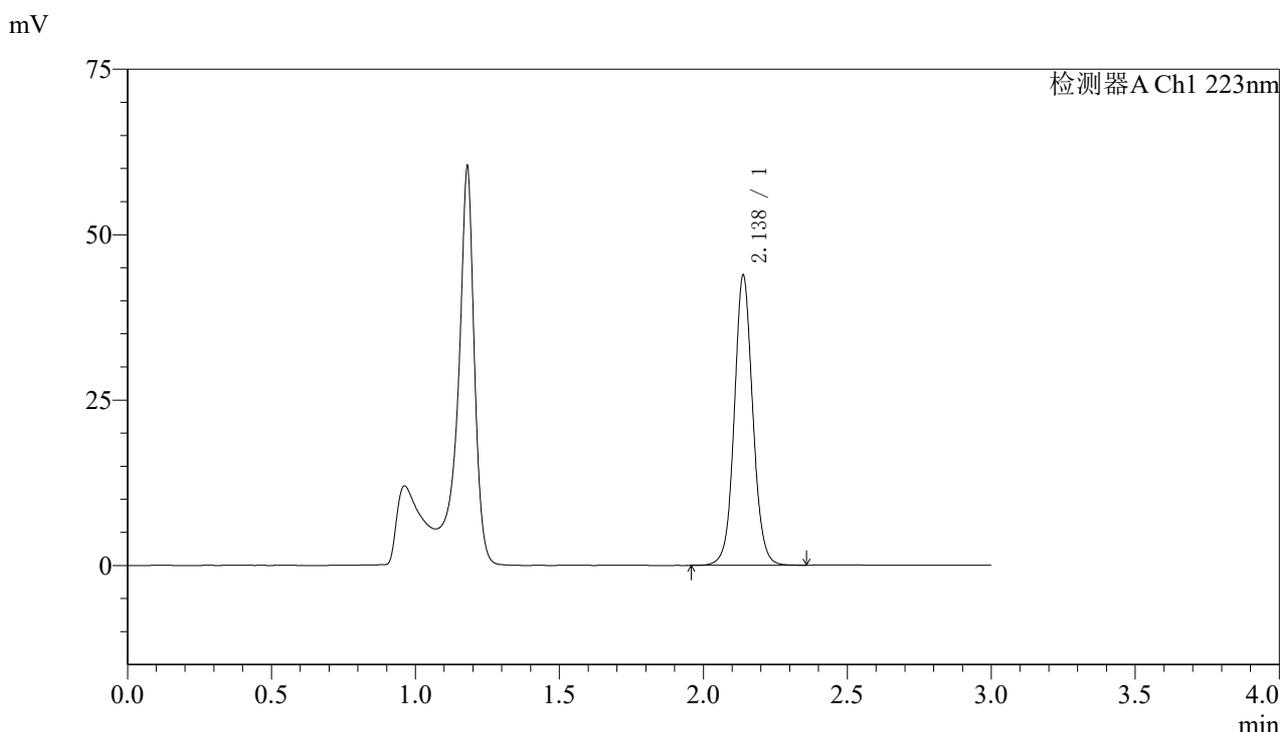
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	200414	100.000	44820	5485	1.066	--
总计		200414	100.000	44820			

图95 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-339-2 - zzp-2025080421p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-50 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 05:08:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:20  
 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	195734	100.000	43867	5494	1.067	--
总计		195734	100.000	43867			

图96 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

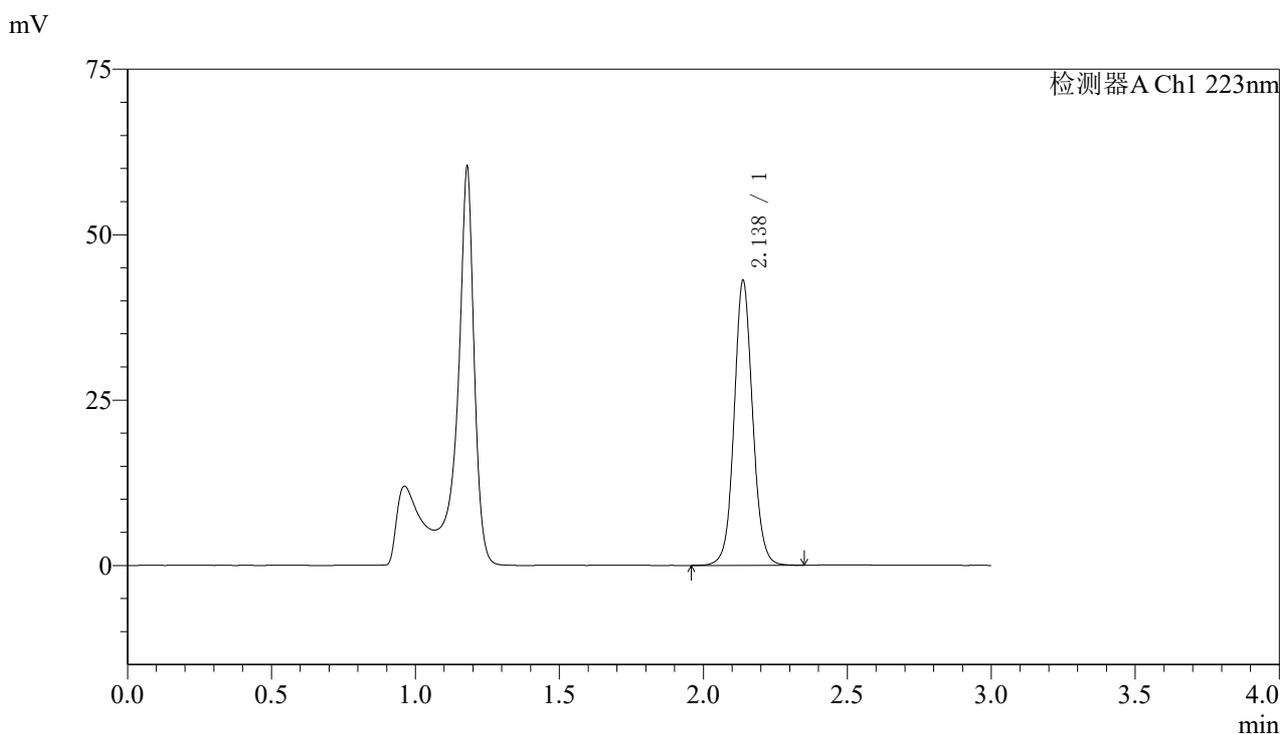


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-340-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 05:11:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:23  
 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	2.138	192309	100.000	43045	5492	1.068	--
总计		192309	100.000	43045			

图97 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

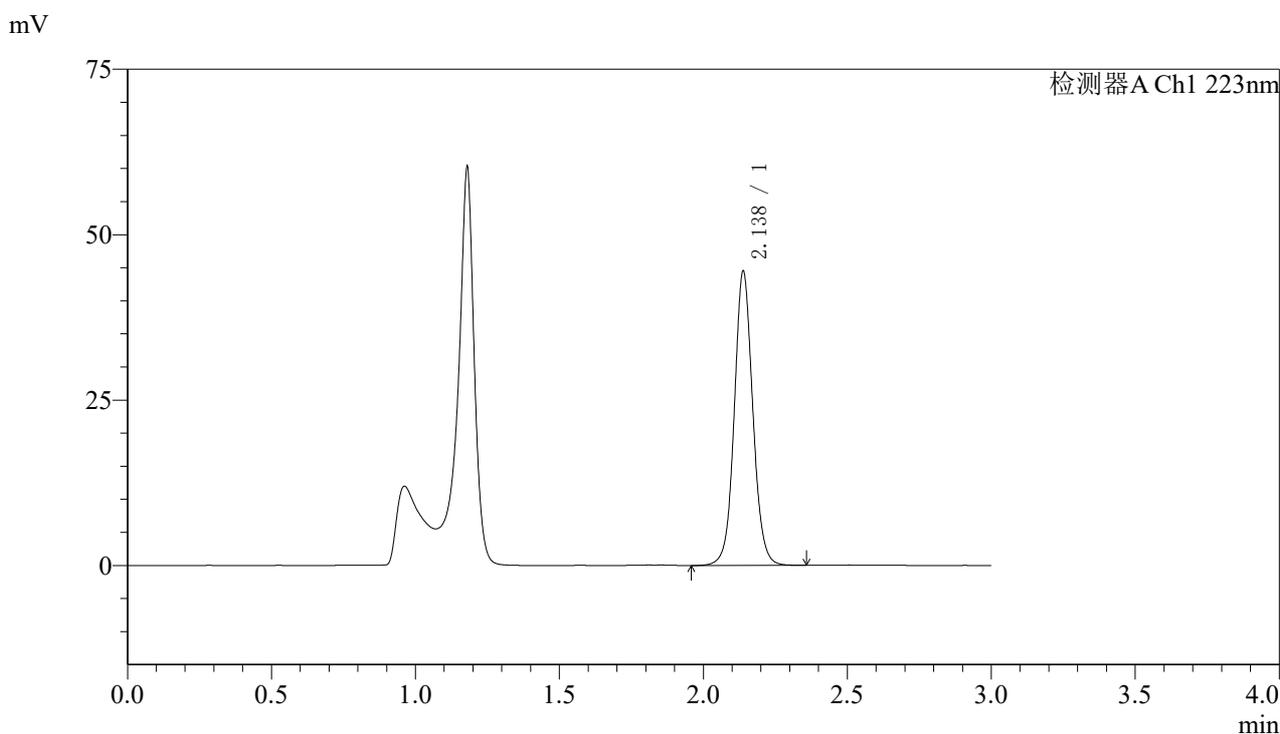


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-341-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 05:15:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:26  
 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	198785	100.000	44480	5483	1.067	--
总计		198785	100.000	44480			

图98 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

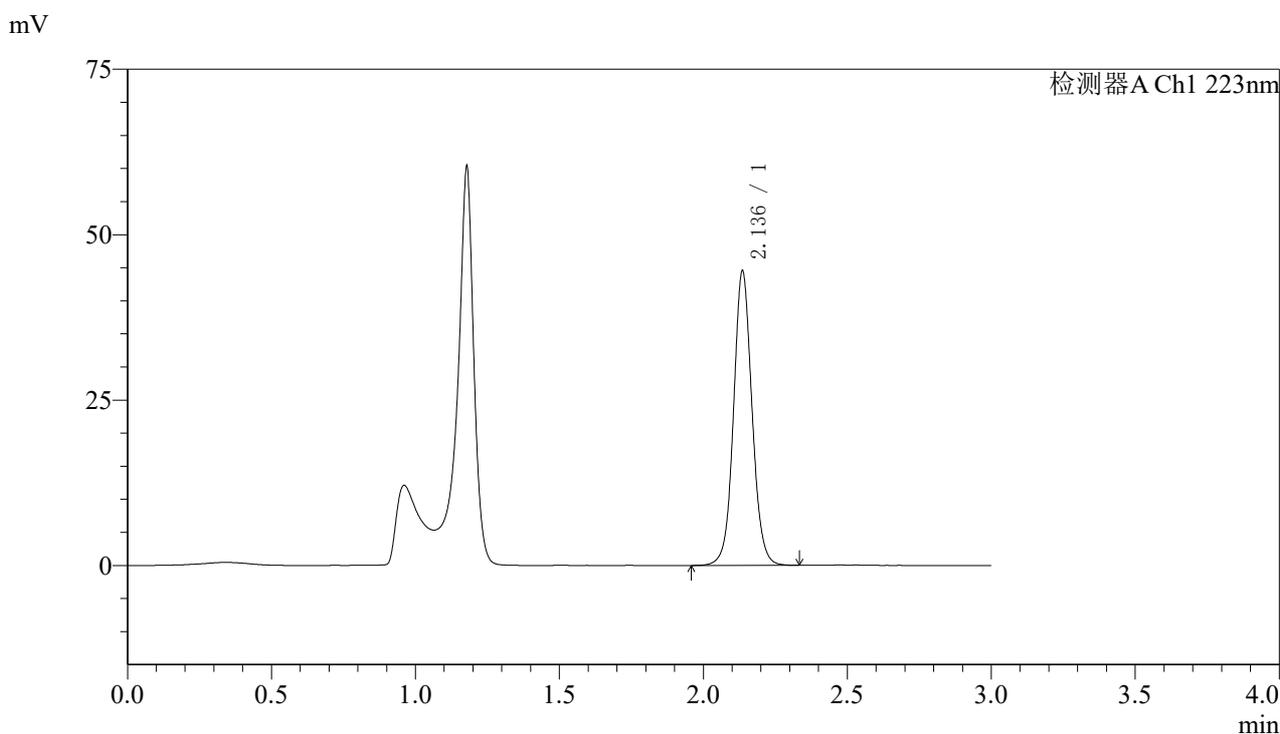


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-342-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 05:18:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:28  
 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	2.136	198539	100.000	44305	5489	1.066	--
总计		198539	100.000	44305			

图99 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

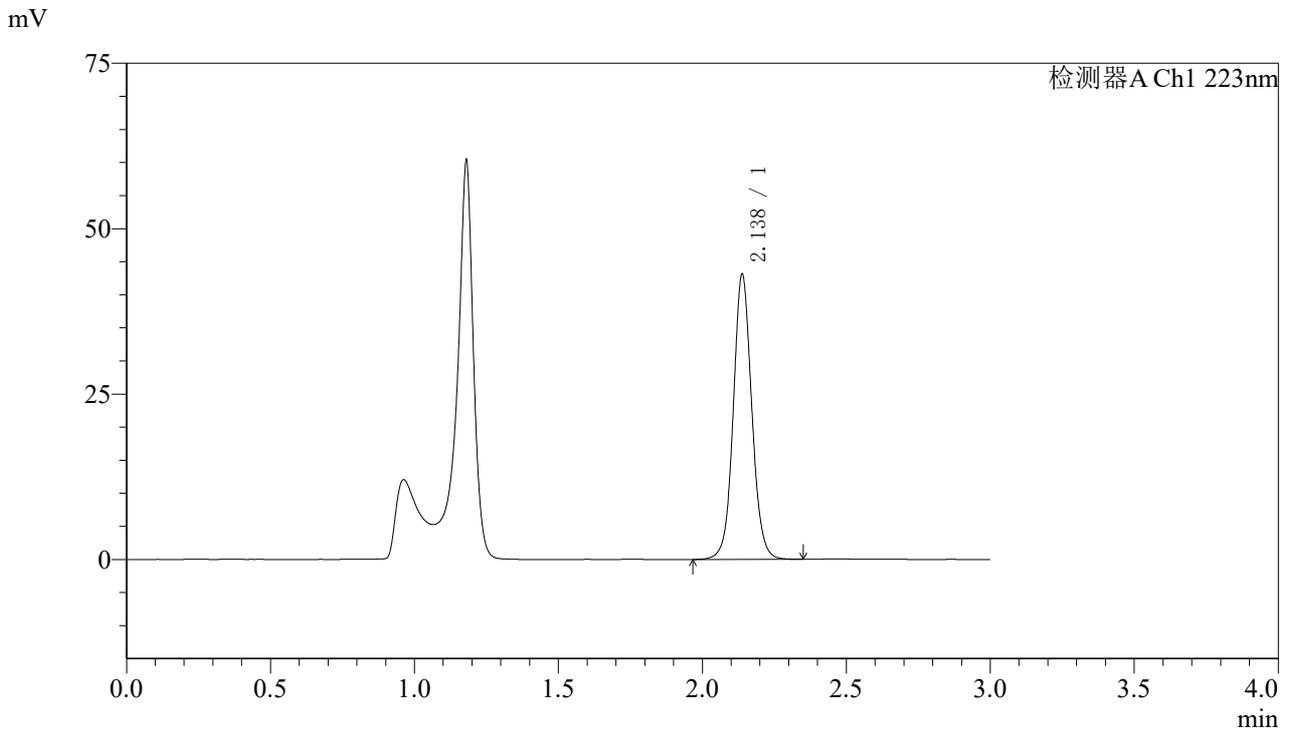


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-343-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/30 05:21:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:35:31 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	2.138	192730	100.000	43091	5481	1.068	--
总计		192730	100.000	43091			

图100 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

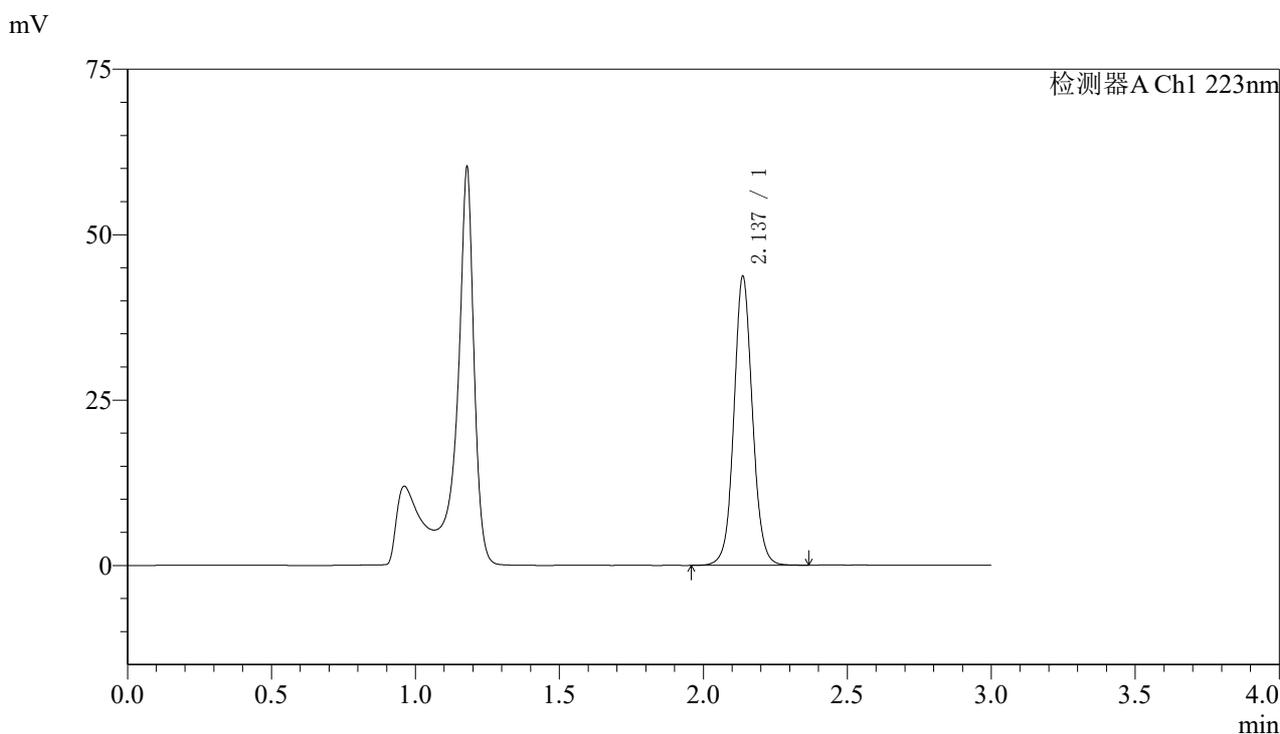


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-344-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 05:25:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:35:34  
 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	195271	100.000	43641	5489	1.067	--
总计		195271	100.000	43641			

图101 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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

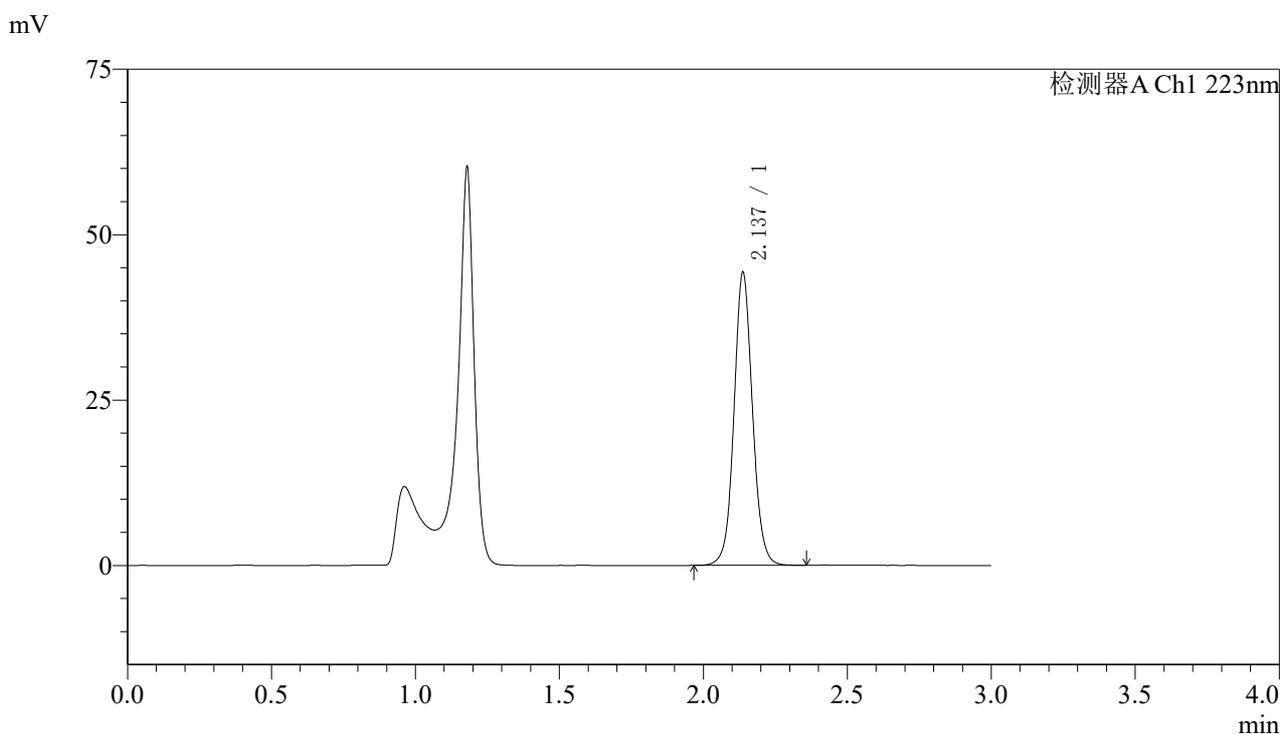


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-345-2 - zzp-2025080521p-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 4-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/30 05:28:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/12/01 09:35:36  
 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	197759	100.000	44264	5495	1.067	--
总计		197759	100.000	44264			

图102 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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



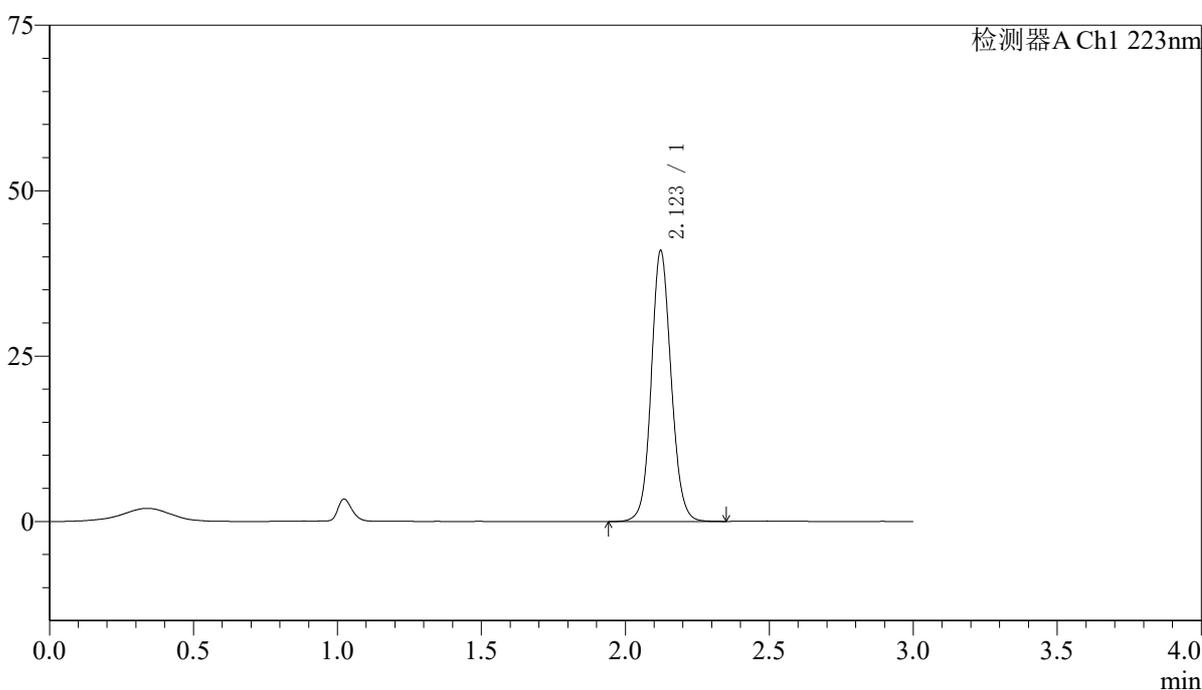
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-346-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 05:32:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:35:39 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	196560	100.000	40936	4643	1.091	--
总计		196560	100.000	40936			

图103 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-极限转速  
 对照品溶液-2-1

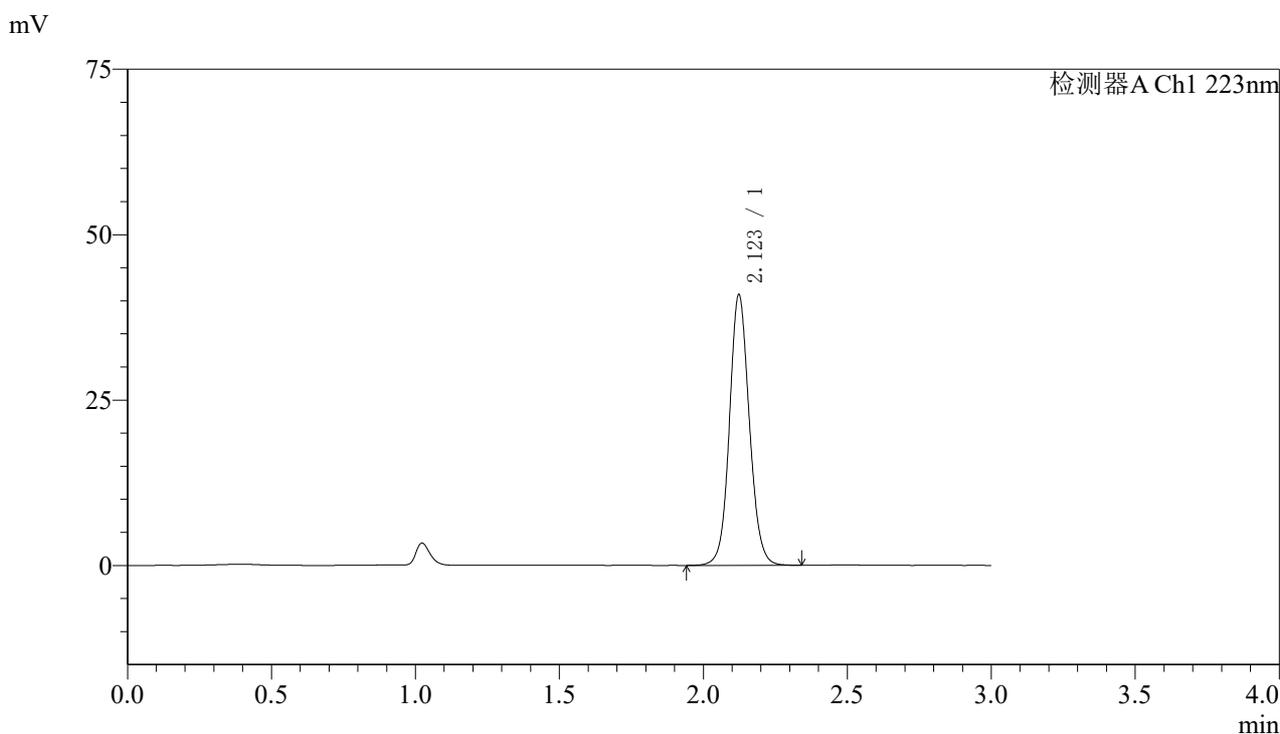


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-72/10-347-2 - zzp-zjtj3y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-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: 2025/11/30 05:35:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/01 09:35:41 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	2.123	196679	100.000	40869	4638	1.091	--
总计		196679	100.000	40869			

图104 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-极限转速  
 对照品溶液-2-2