

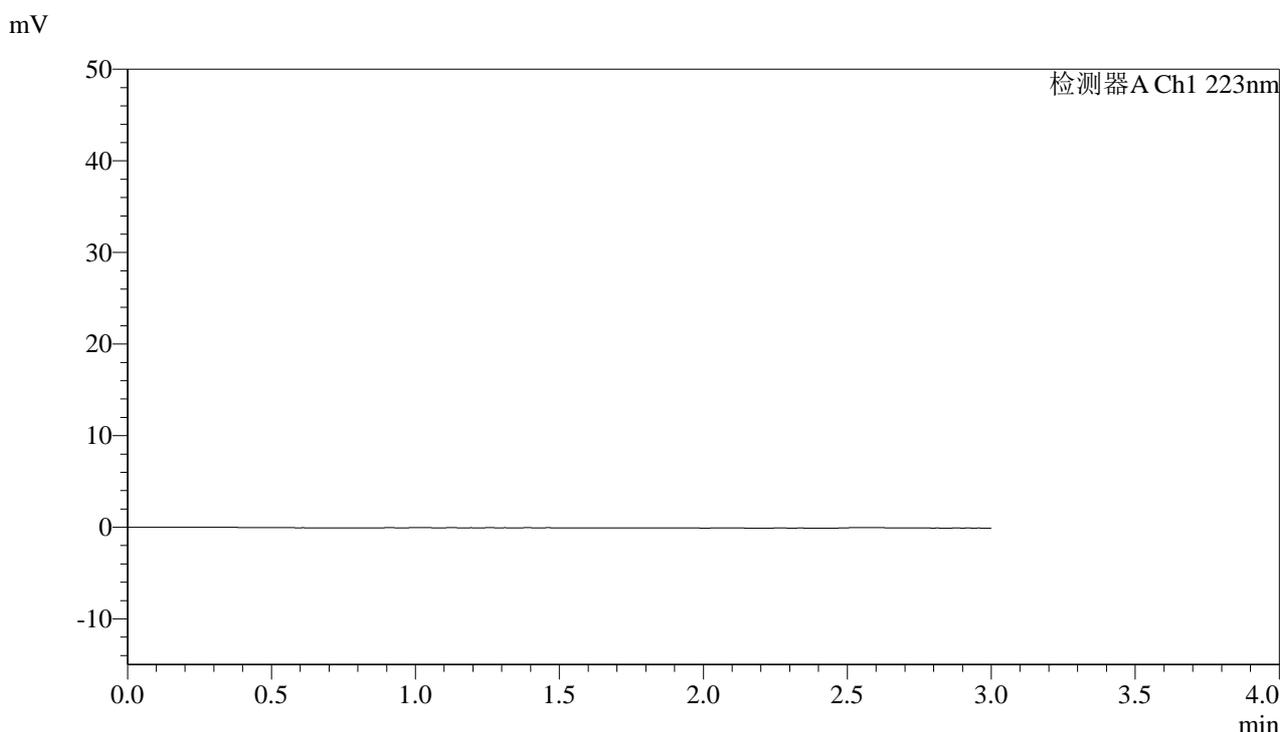


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1035-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:16:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 溶剂

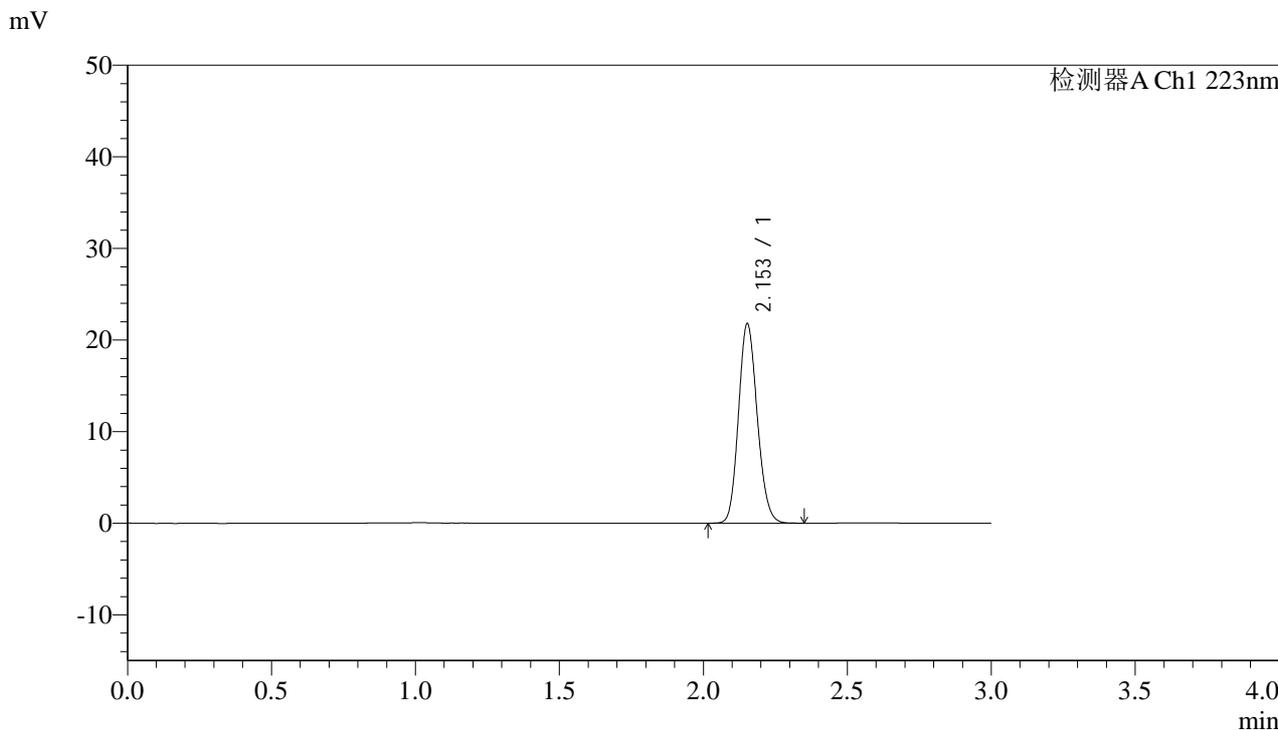


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1036-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:20:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:46:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.153 | 98749 | 100.000 | 21698 | 5184 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 98749 | 100.000 | 21698 | | | |

图2 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-1

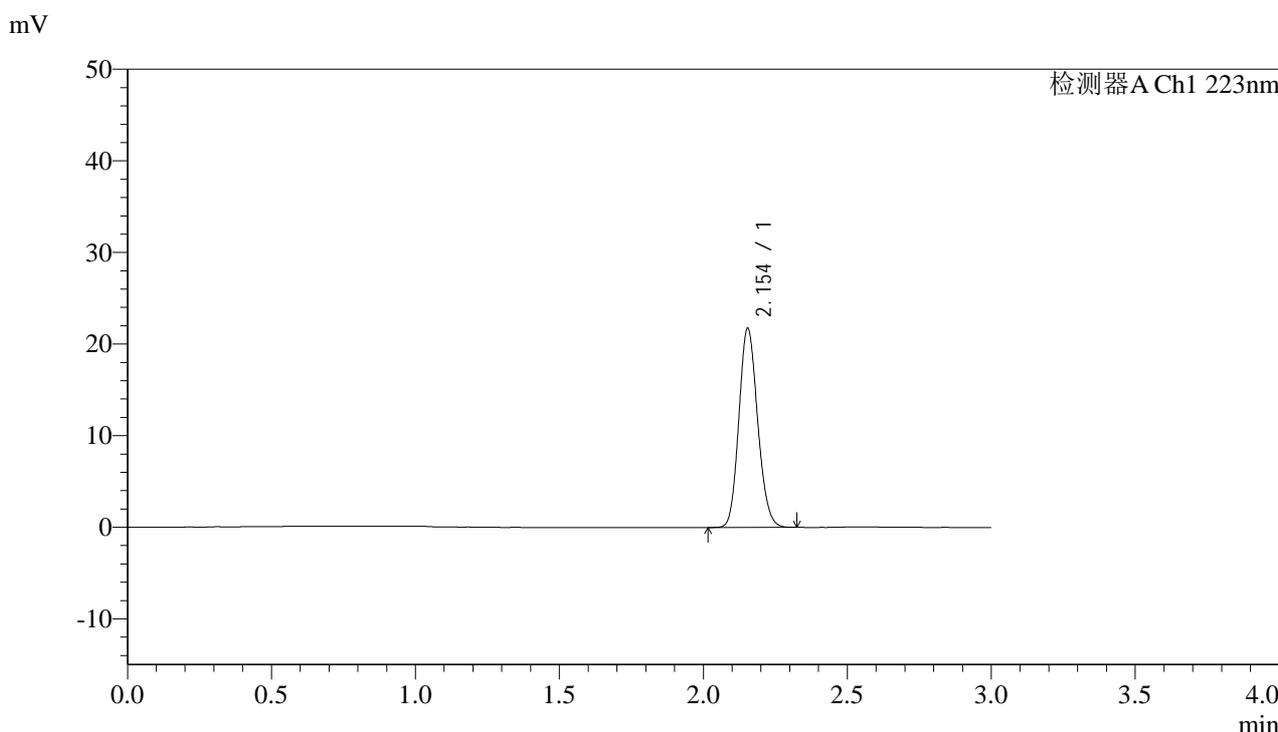


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1037-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:23:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 98602 | 100.000 | 21733 | 5181 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 98602 | 100.000 | 21733 | | | |

图3 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-2

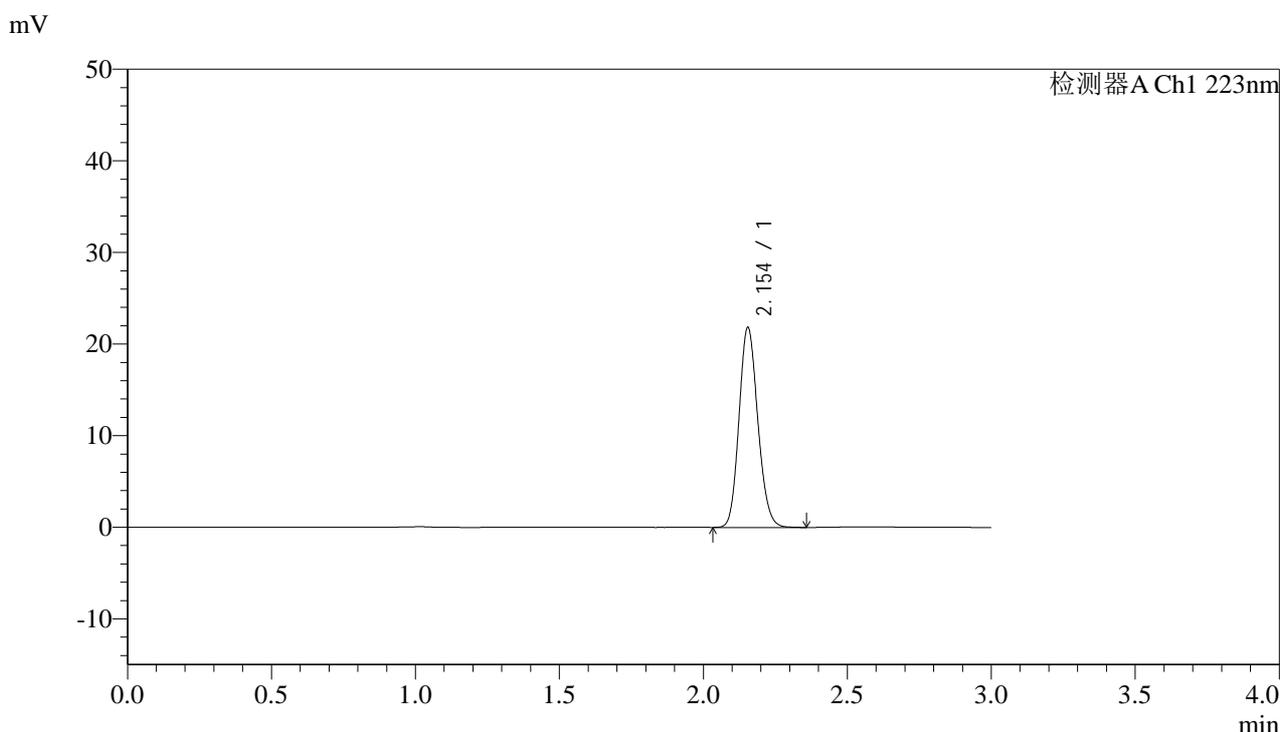


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1038-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:27:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 99129 | 100.000 | 21828 | 5181 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 99129 | 100.000 | 21828 | | | |

图4 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-3

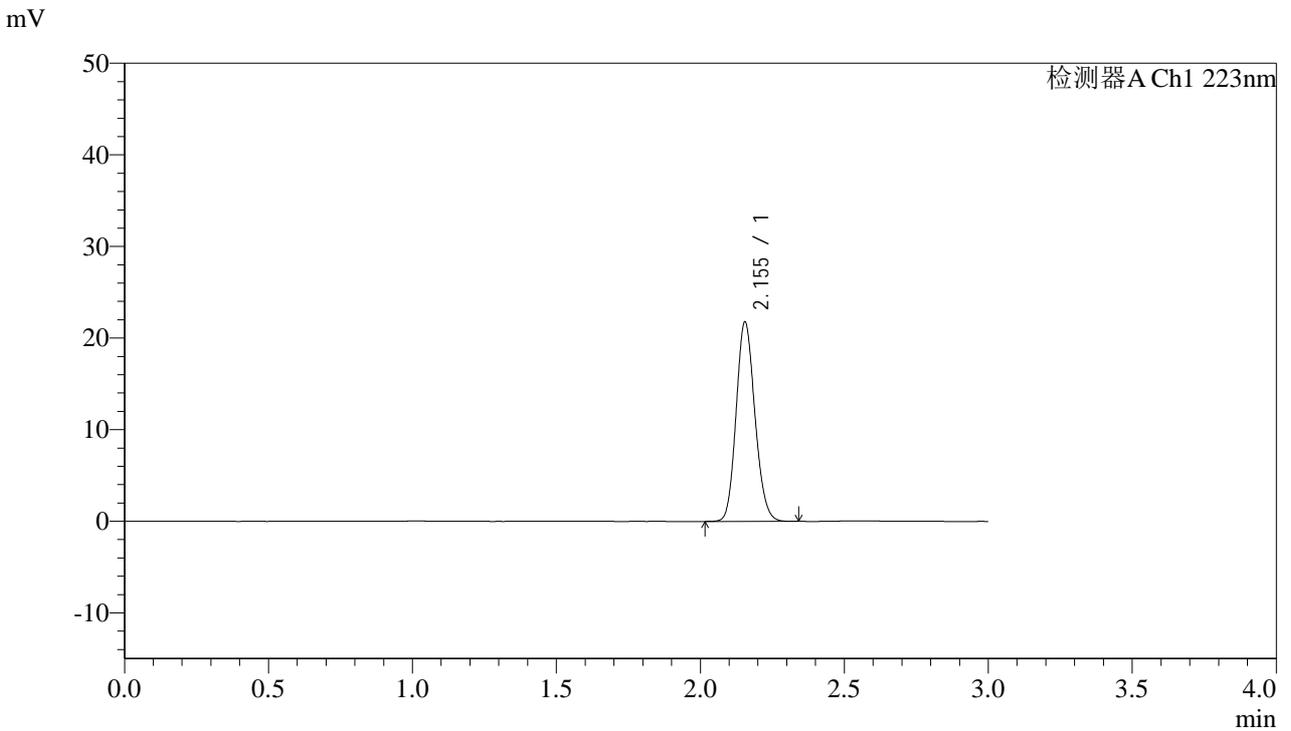


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1039-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:30:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.155 | 98778 | 100.000 | 21775 | 5187 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 98778 | 100.000 | 21775 | | | |

图5 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-4

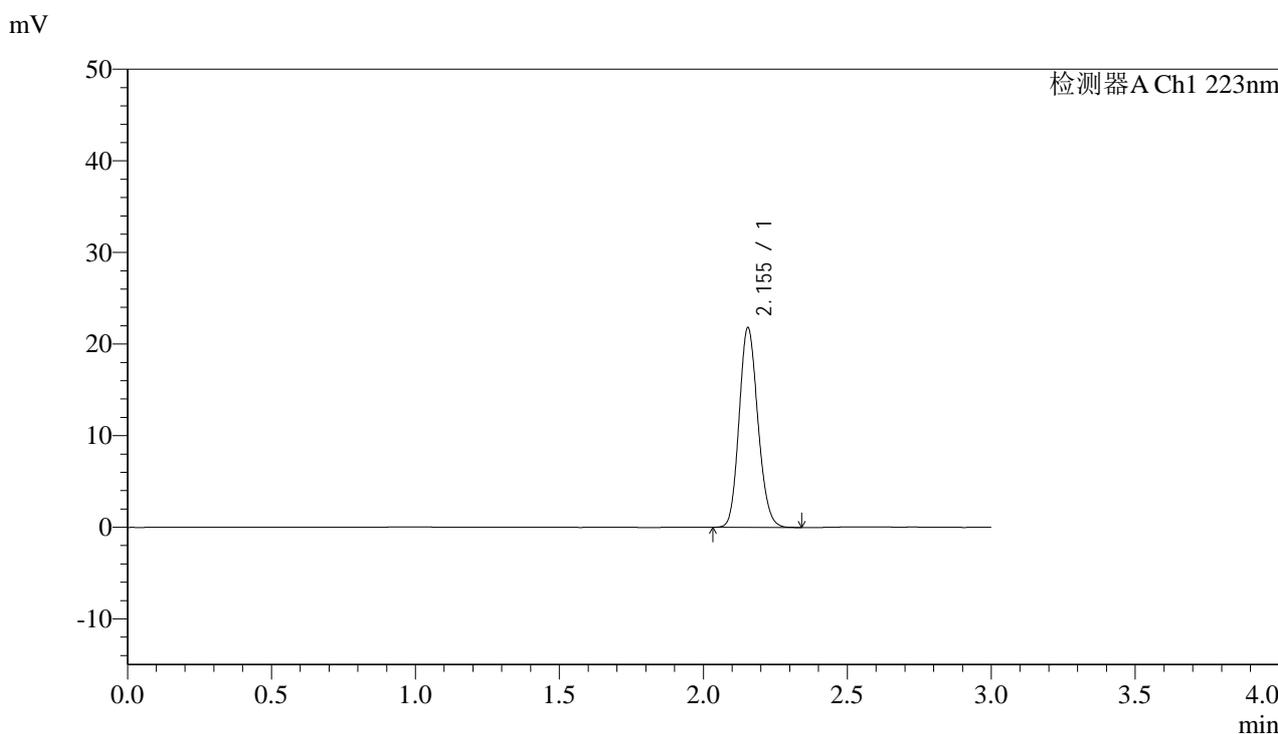


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1040-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:33:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.155 | 98835 | 100.000 | 21799 | 5186 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 98835 | 100.000 | 21799 | | | |

图6 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-5

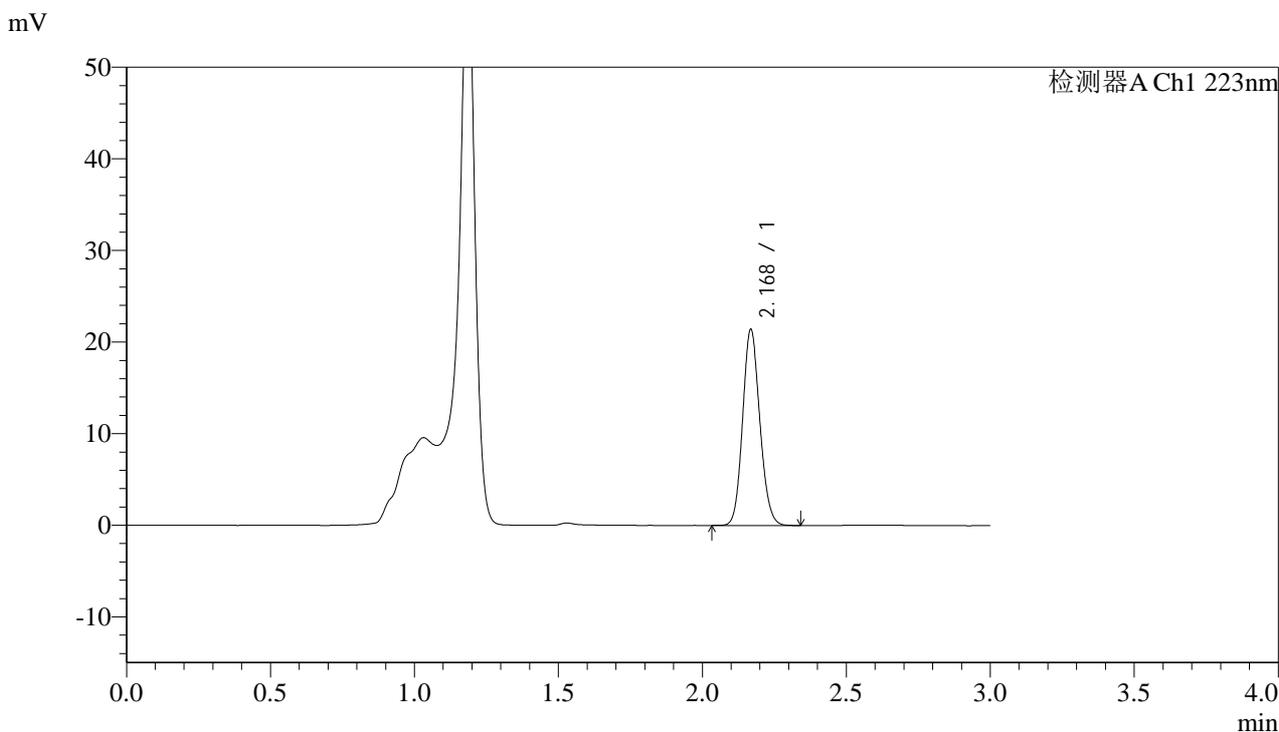


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1041-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:37:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 88942 | 100.000 | 21210 | 6282 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 88942 | 100.000 | 21210 | | | |

图7 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片1
 供试品溶液-1

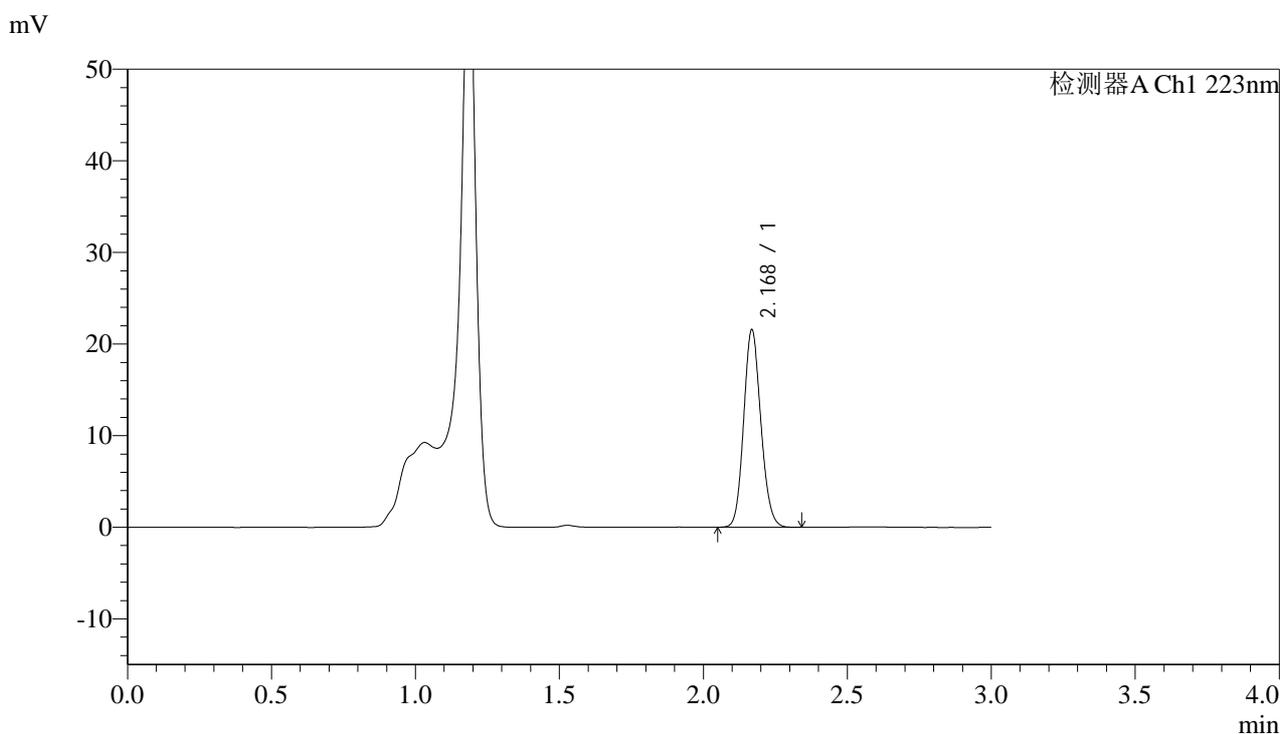


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1042-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:40:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 89528 | 100.000 | 21372 | 6298 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 89528 | 100.000 | 21372 | | | |

图8 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片2
 供试品溶液-1

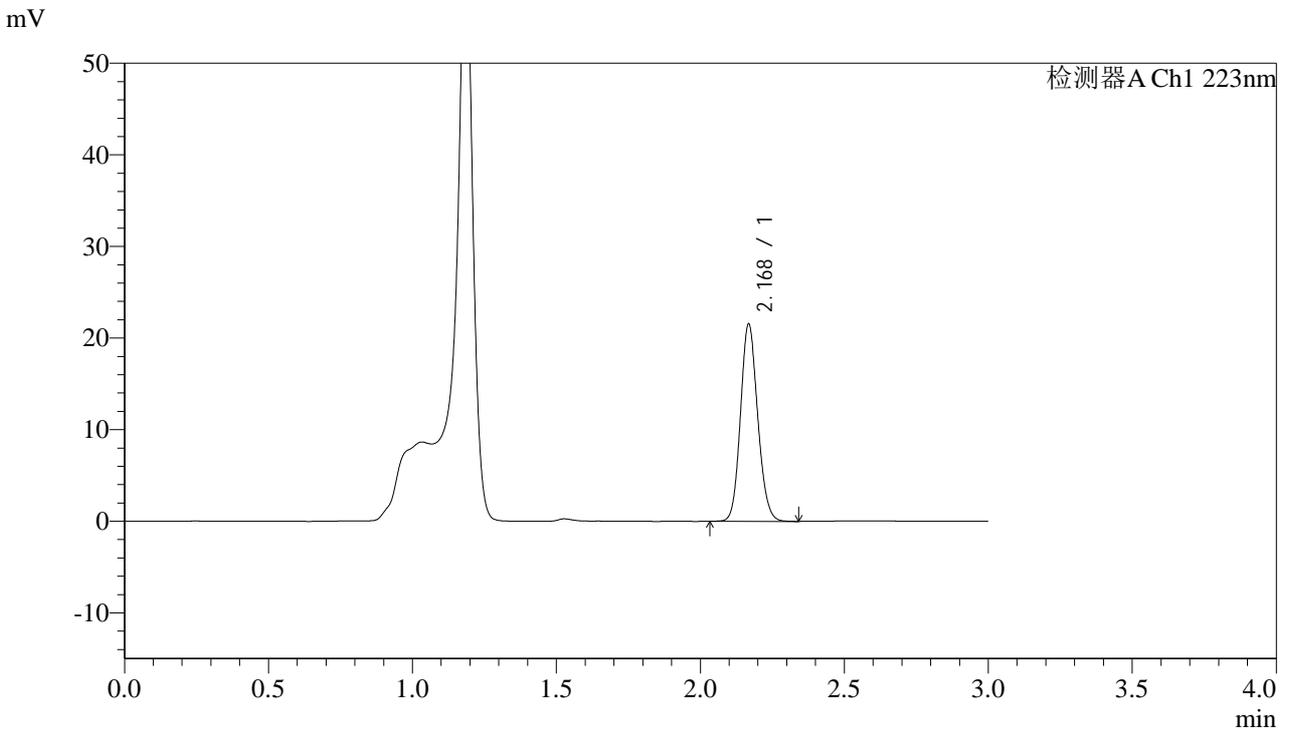


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1043-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:43:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 89644 | 100.000 | 21279 | 6262 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 89644 | 100.000 | 21279 | | | |

图9 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片3
 供试品溶液-1

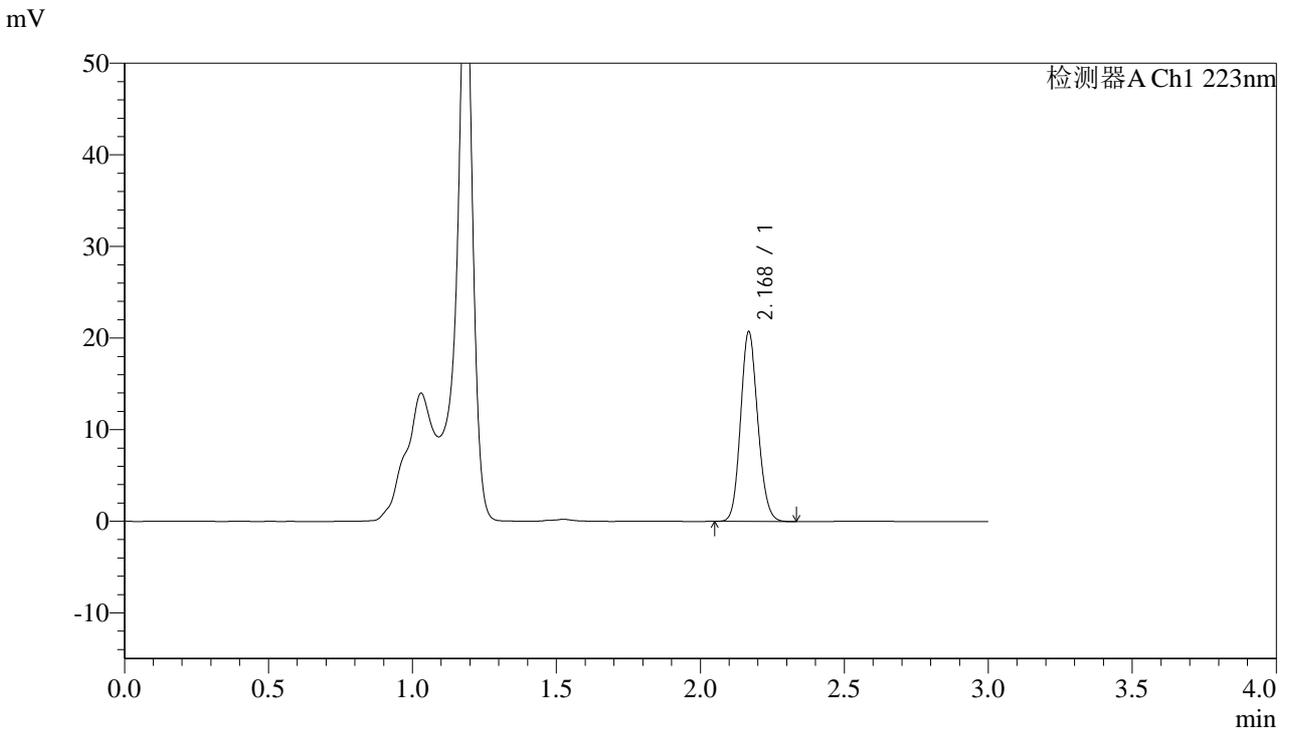


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1044-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:47:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 86122 | 100.000 | 20499 | 6260 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 86122 | 100.000 | 20499 | | | |

图10 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片4
 供试品溶液-1

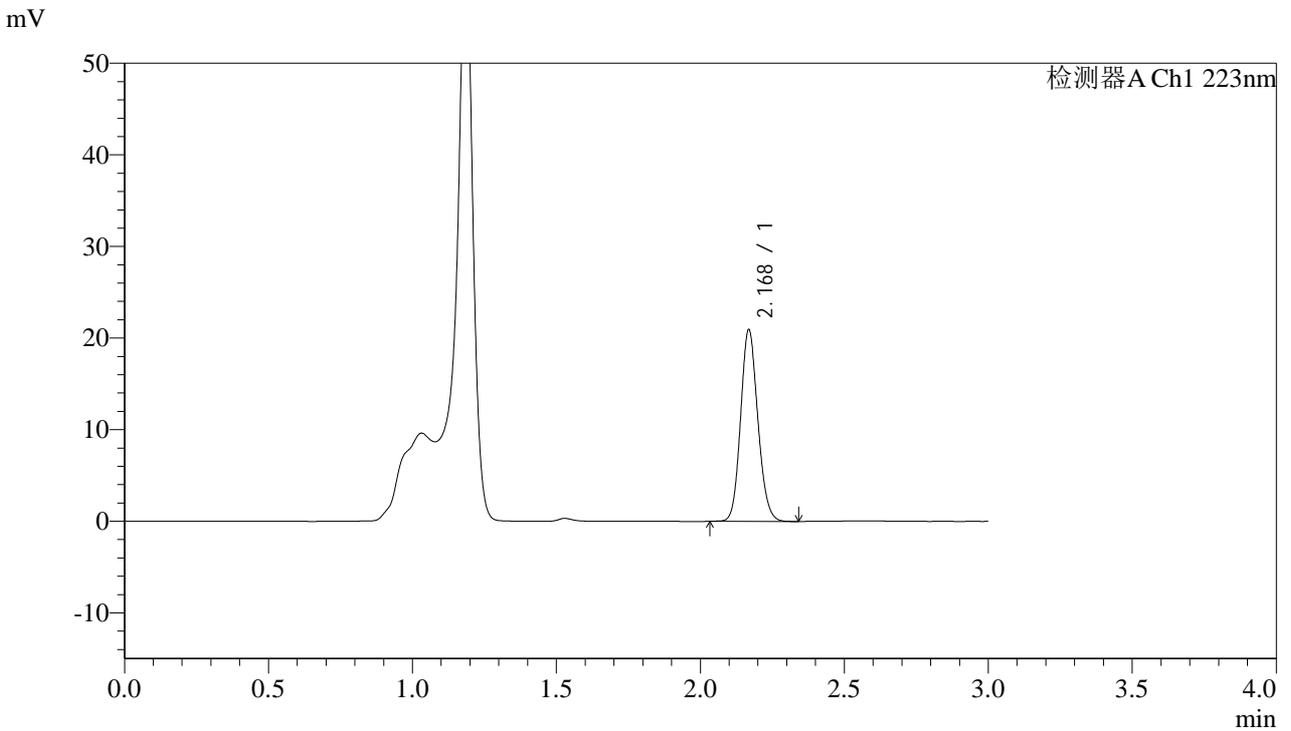


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1045-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 18:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 87236 | 100.000 | 20733 | 6263 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 87236 | 100.000 | 20733 | | | |

图11 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片5
 供试品溶液-1

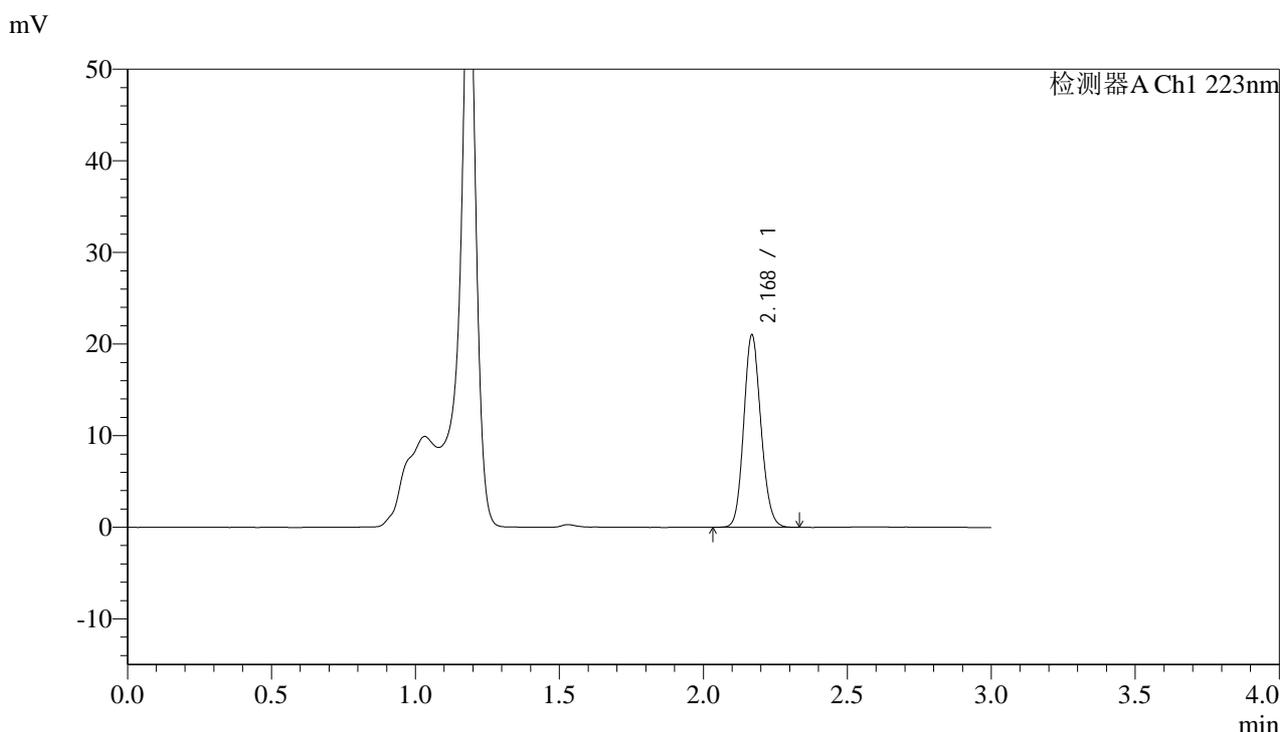


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1046-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:54:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 87298 | 100.000 | 20834 | 6290 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 87298 | 100.000 | 20834 | | | |

图12 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片6
 供试品溶液-1

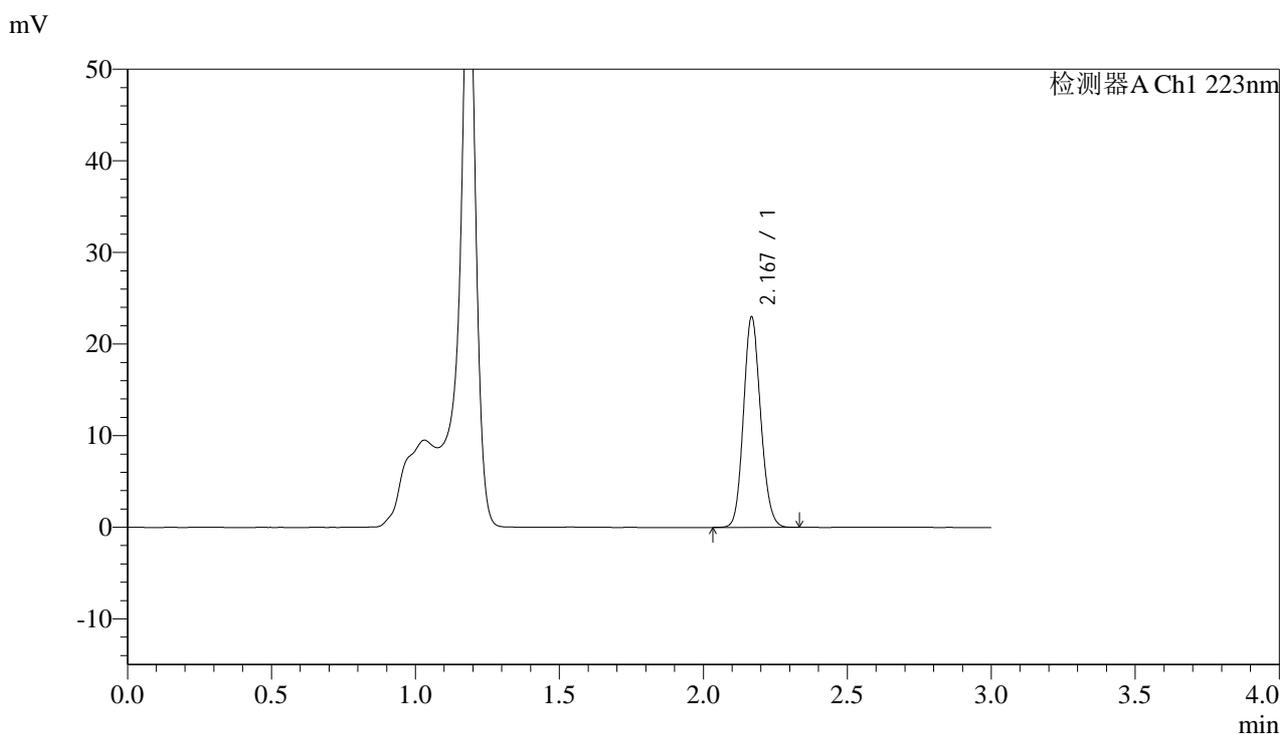


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1047-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 18:57:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 95514 | 100.000 | 22706 | 6265 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 95514 | 100.000 | 22706 | | | |

图13 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片1
 供试品溶液-1

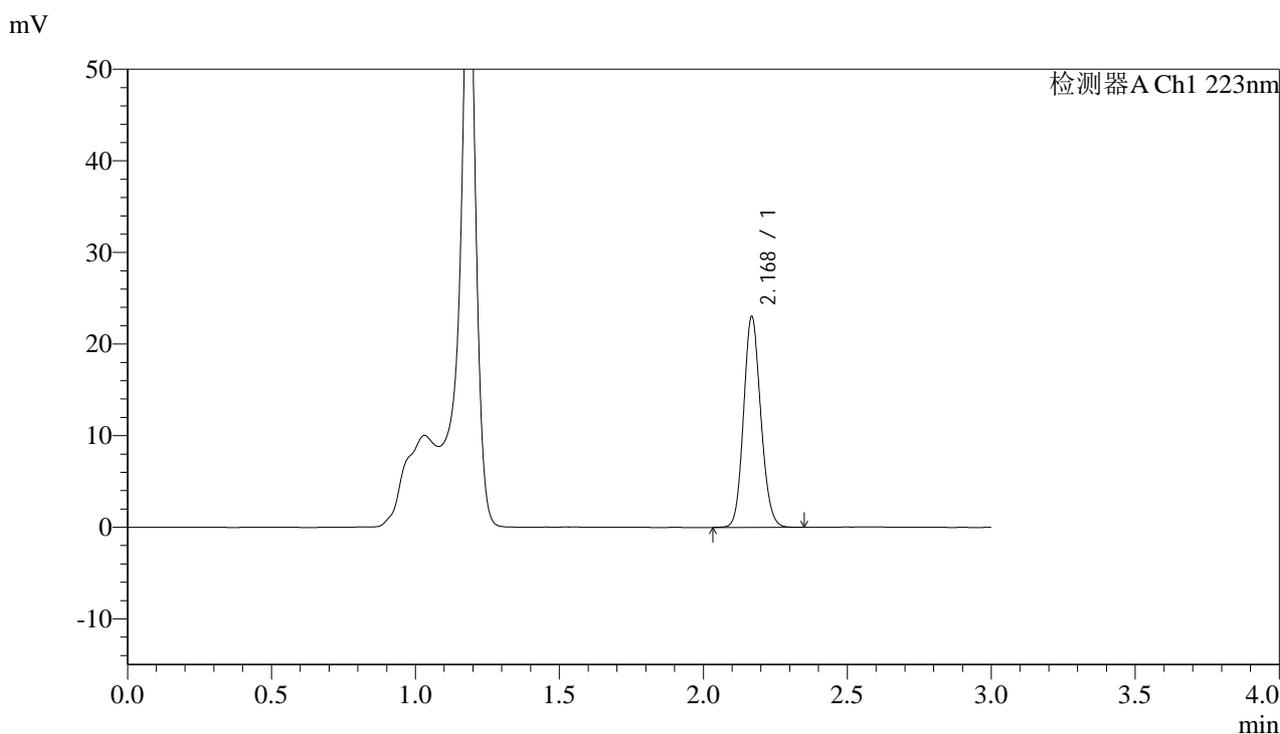


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1048-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:00:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 95970 | 100.000 | 22783 | 6262 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 95970 | 100.000 | 22783 | | | |

图14 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片2
 供试品溶液-1

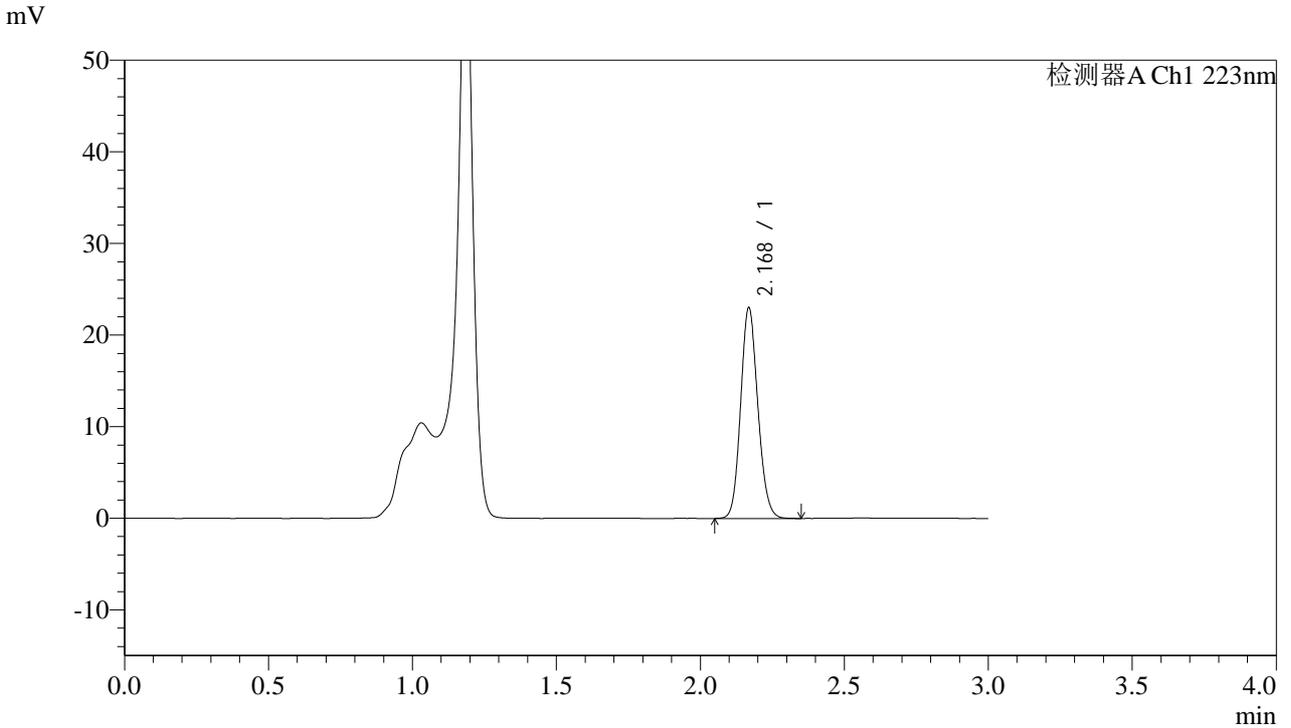


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1049-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 95790 | 100.000 | 22789 | 6265 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 95790 | 100.000 | 22789 | | | |

图15 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片3
 供试品溶液-1

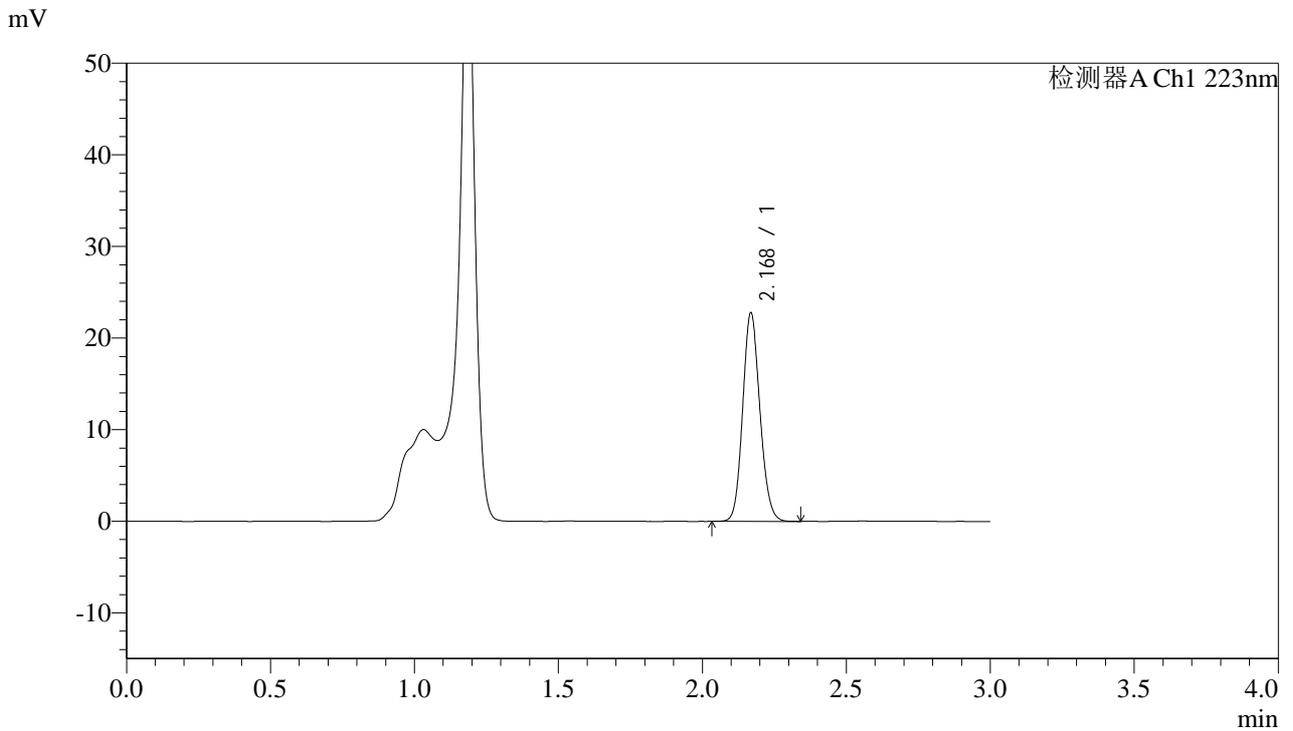


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1050-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:07:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 94830 | 100.000 | 22589 | 6270 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 94830 | 100.000 | 22589 | | | |

图16 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片4
 供试品溶液-1

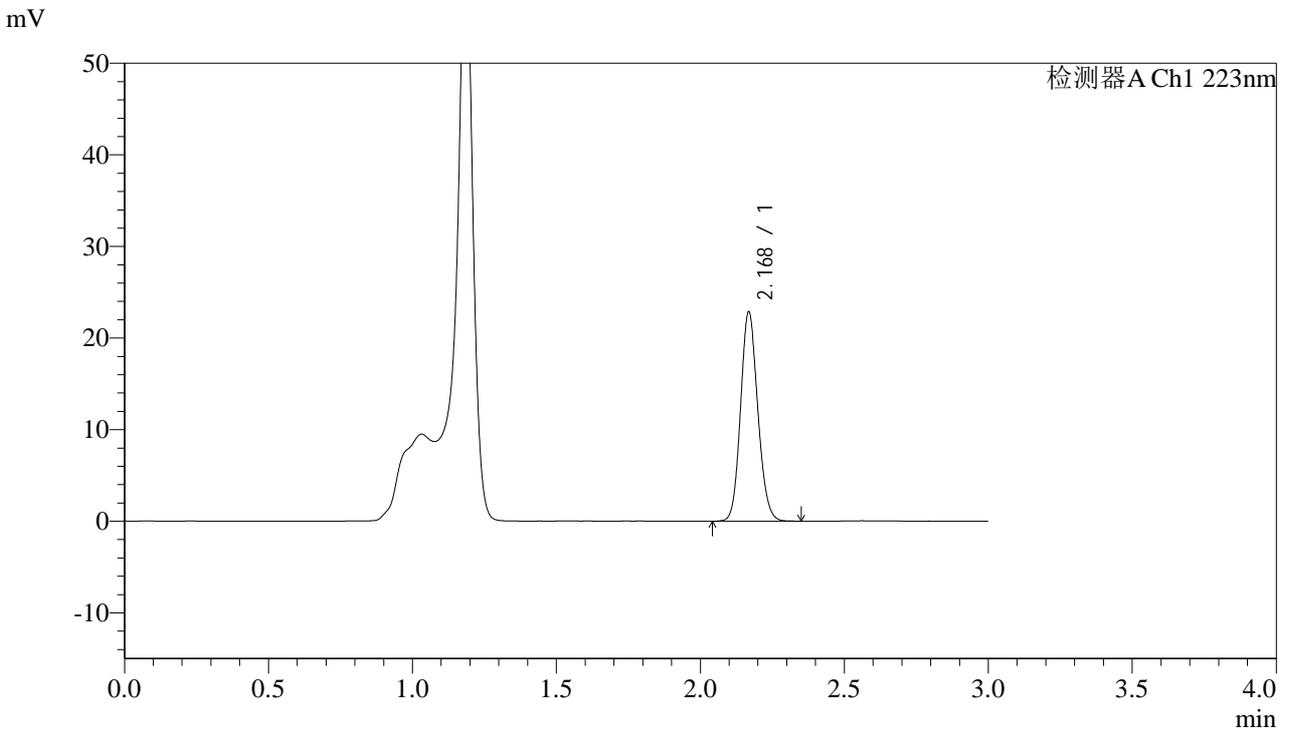


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1051-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:10:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 95087 | 100.000 | 22624 | 6262 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 95087 | 100.000 | 22624 | | | |

图17 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片5
 供试品溶液-1

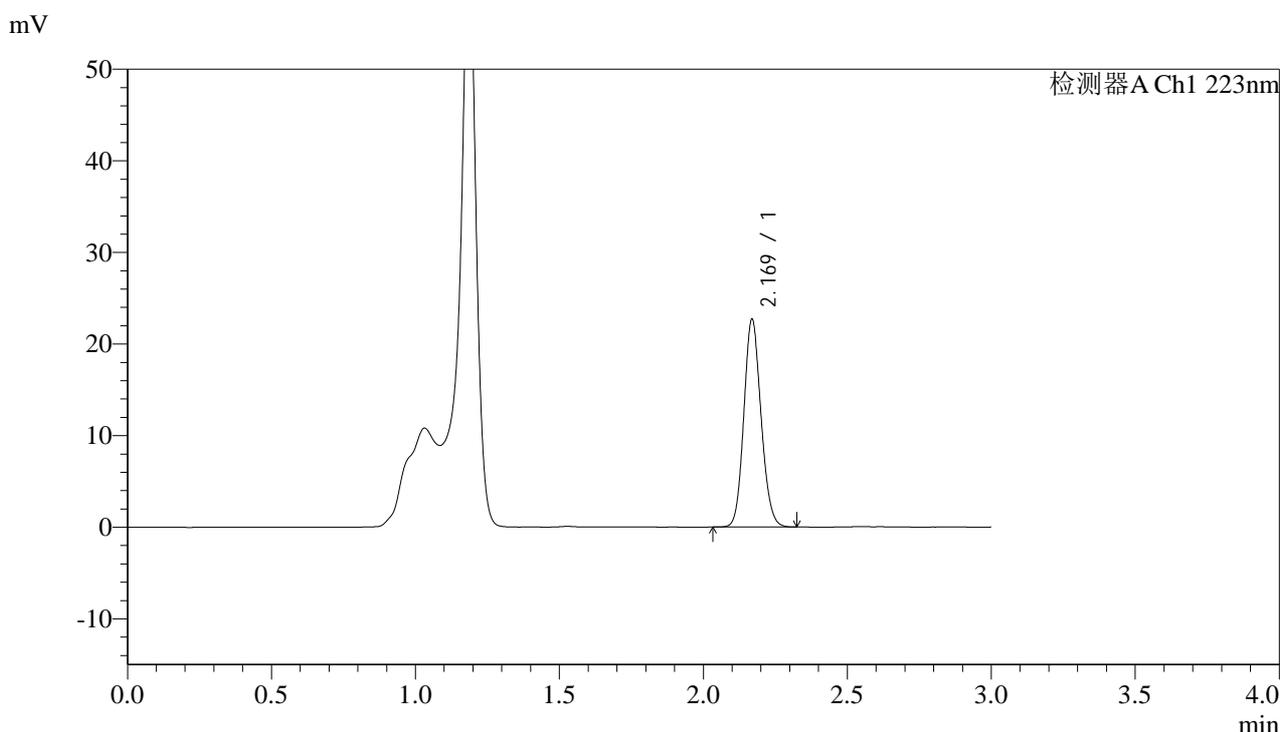


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1052-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:14:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 94367 | 100.000 | 22548 | 6265 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 94367 | 100.000 | 22548 | | | |

图18 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片6
 供试品溶液-1

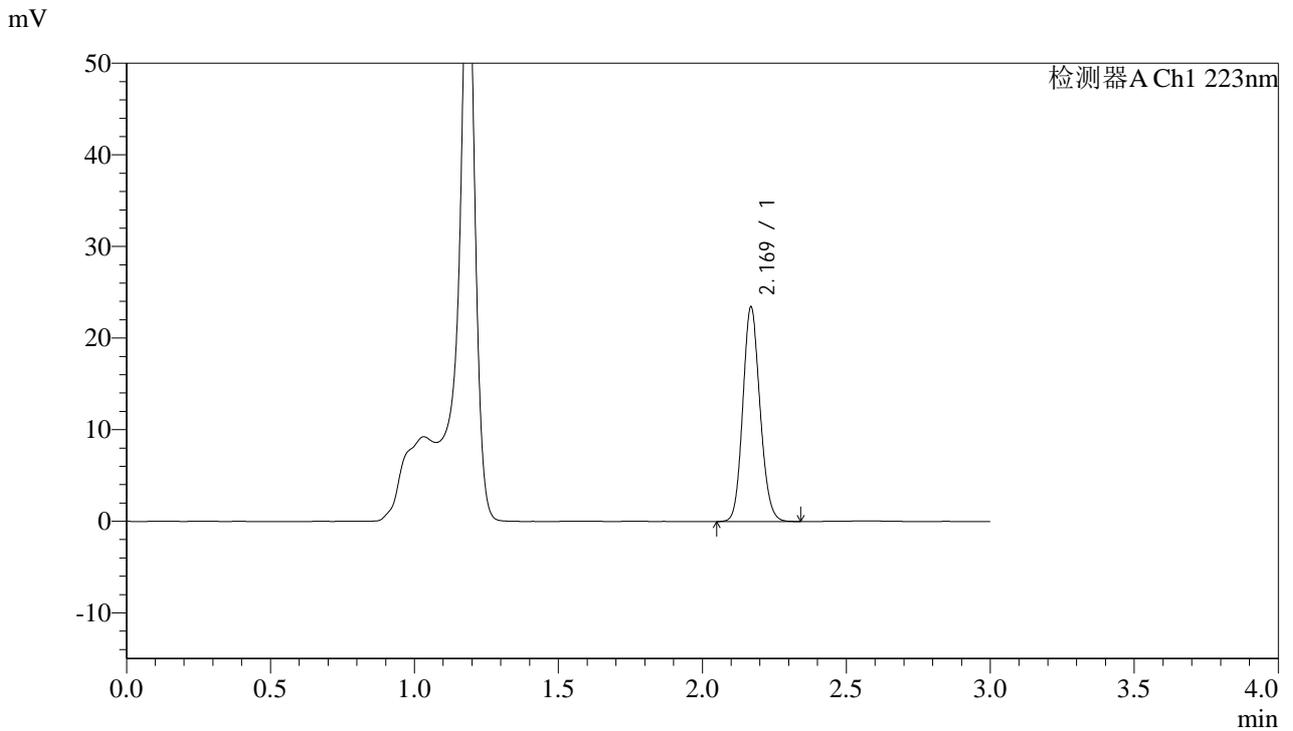


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1053-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:17:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:46:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97393 | 100.000 | 23266 | 6287 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 97393 | 100.000 | 23266 | | | |

图19 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片1
 供试品溶液-1

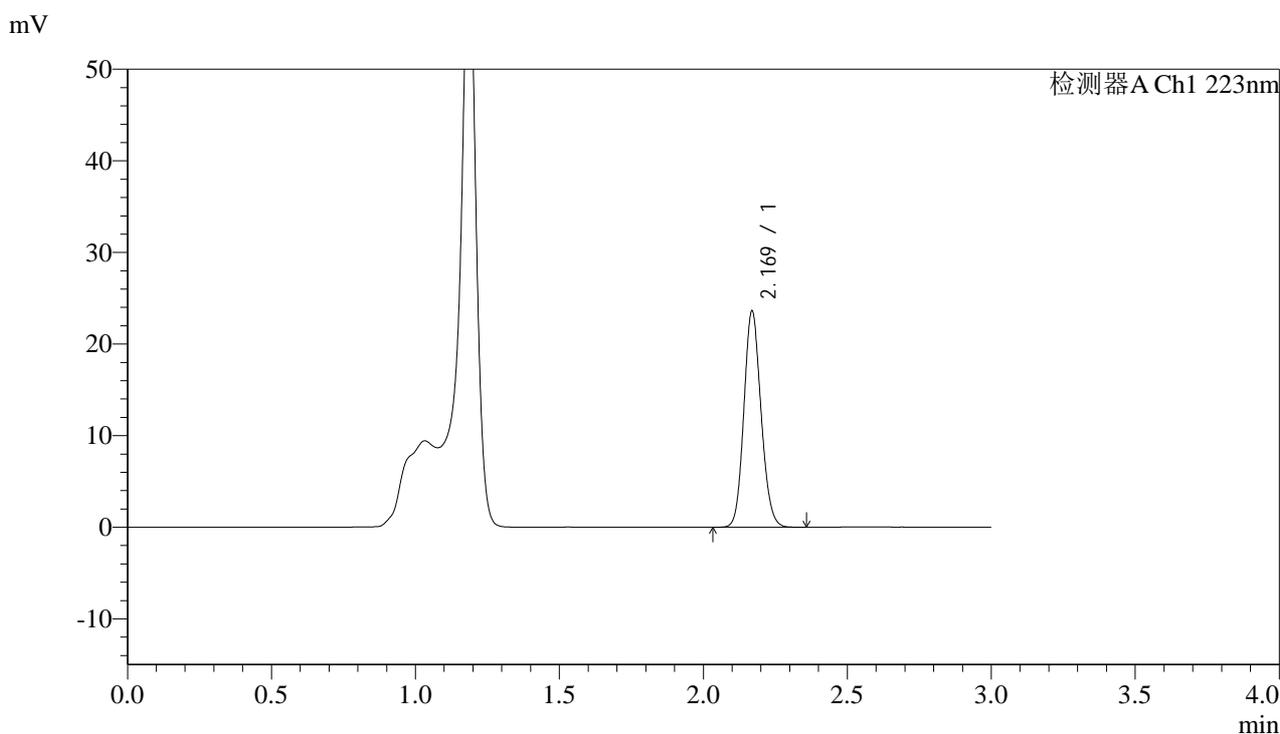


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1054-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:21:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:46:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98163 | 100.000 | 23474 | 6283 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 98163 | 100.000 | 23474 | | | |

图20 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片2
 供试品溶液-1

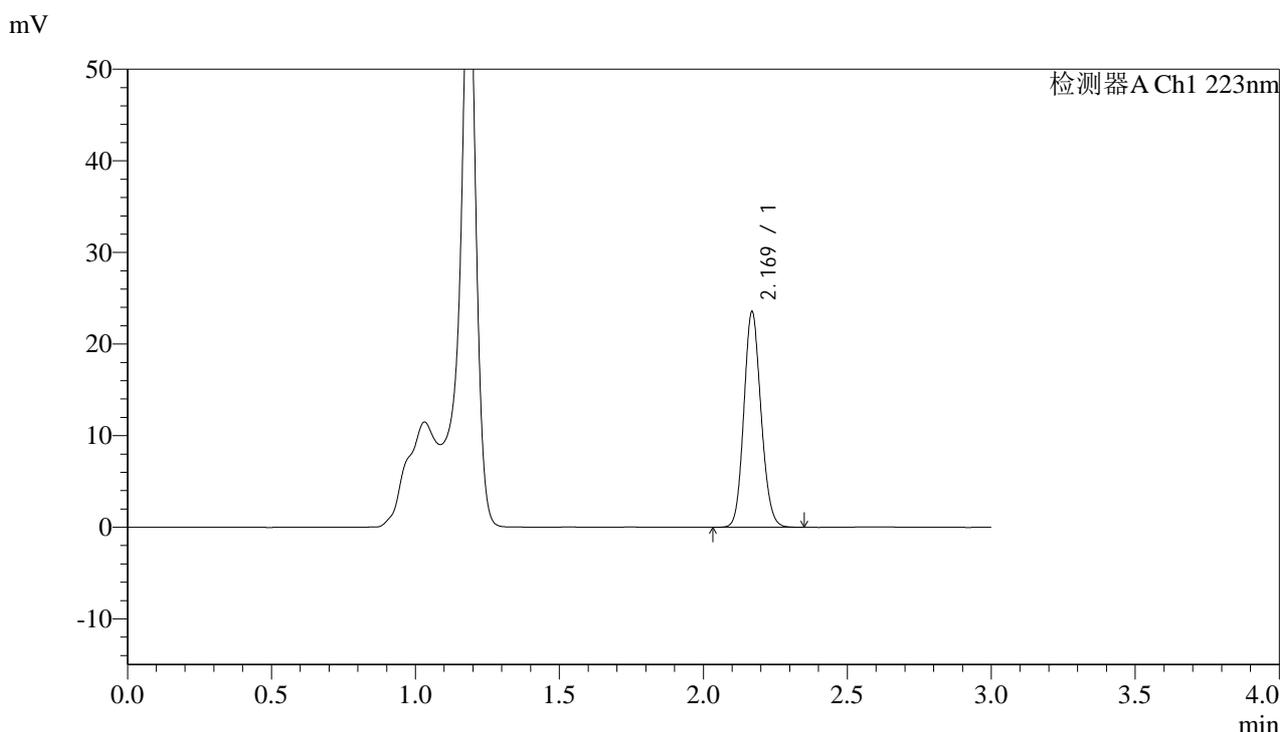


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1055-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:24:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:00
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97728 | 100.000 | 23387 | 6292 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 97728 | 100.000 | 23387 | | | |

图21 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片3
 供试品溶液-1

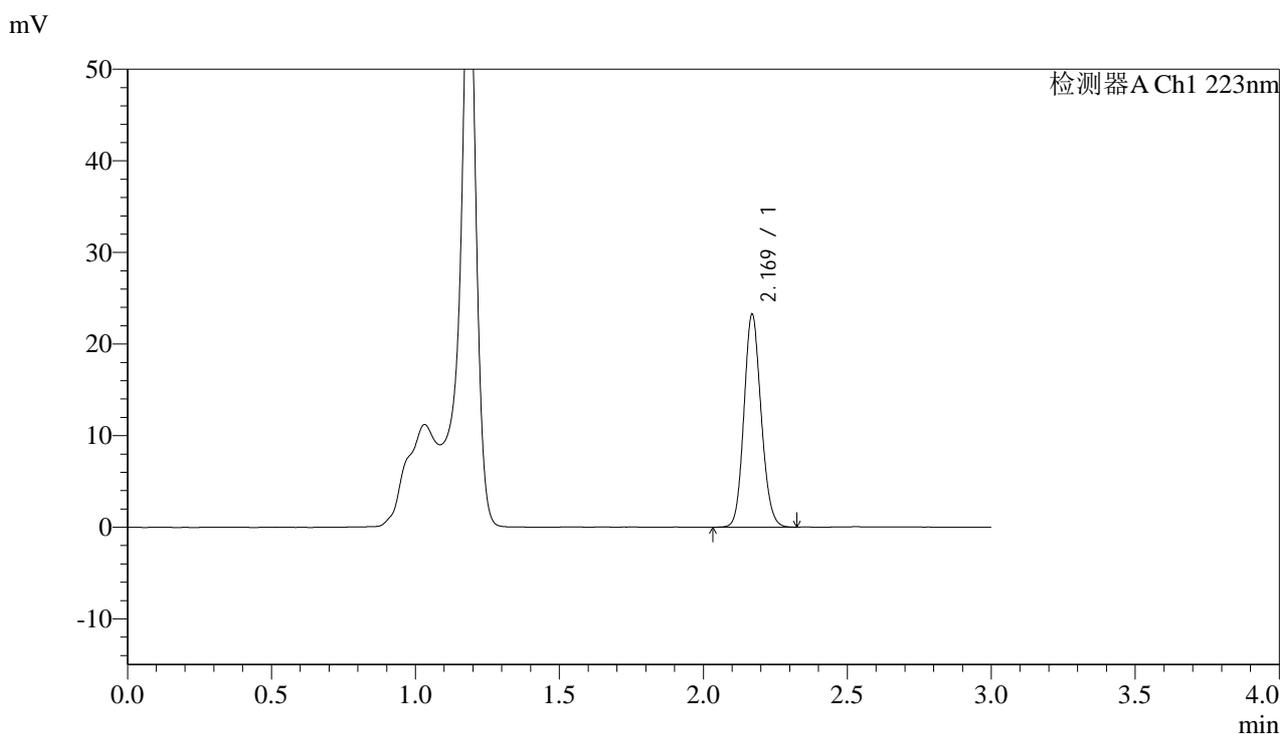


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1056-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:27:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 96471 | 100.000 | 23134 | 6302 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 96471 | 100.000 | 23134 | | | |

图22 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片4
 供试品溶液-1

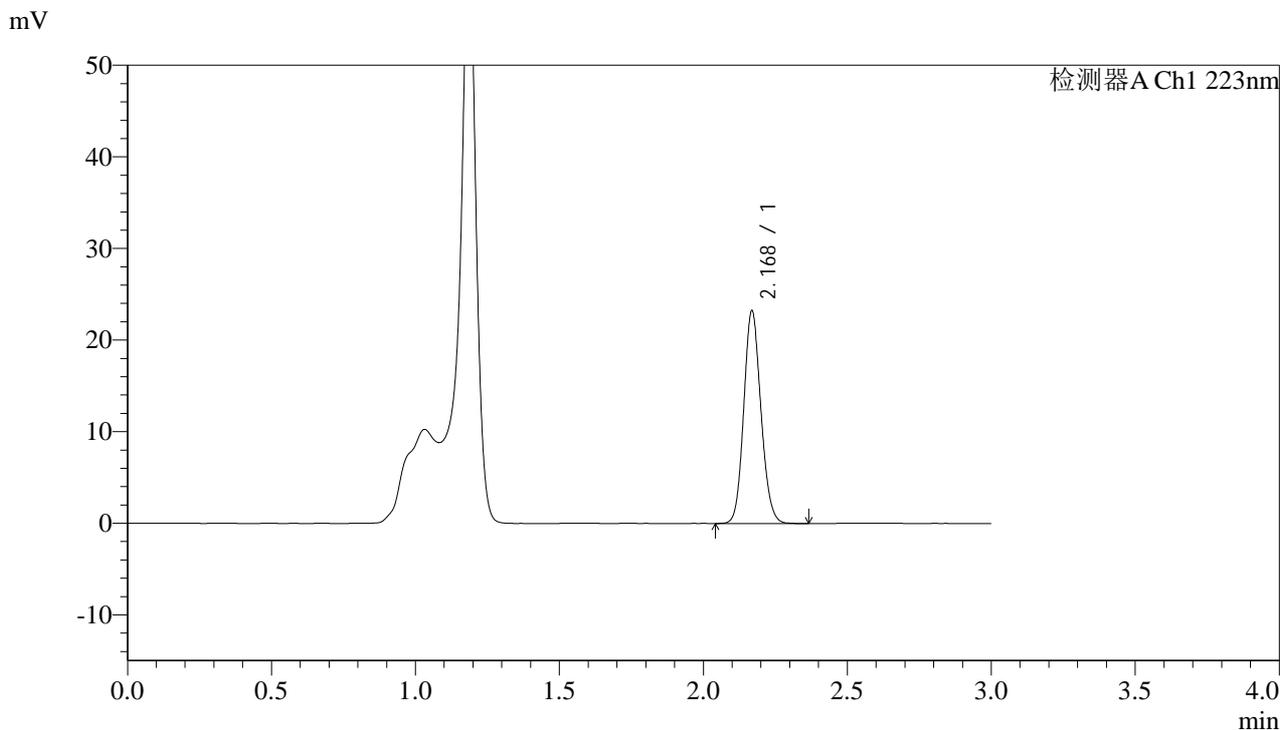


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1057-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:31:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 96628 | 100.000 | 23068 | 6298 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 96628 | 100.000 | 23068 | | | |

图23 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片5
 供试品溶液-1

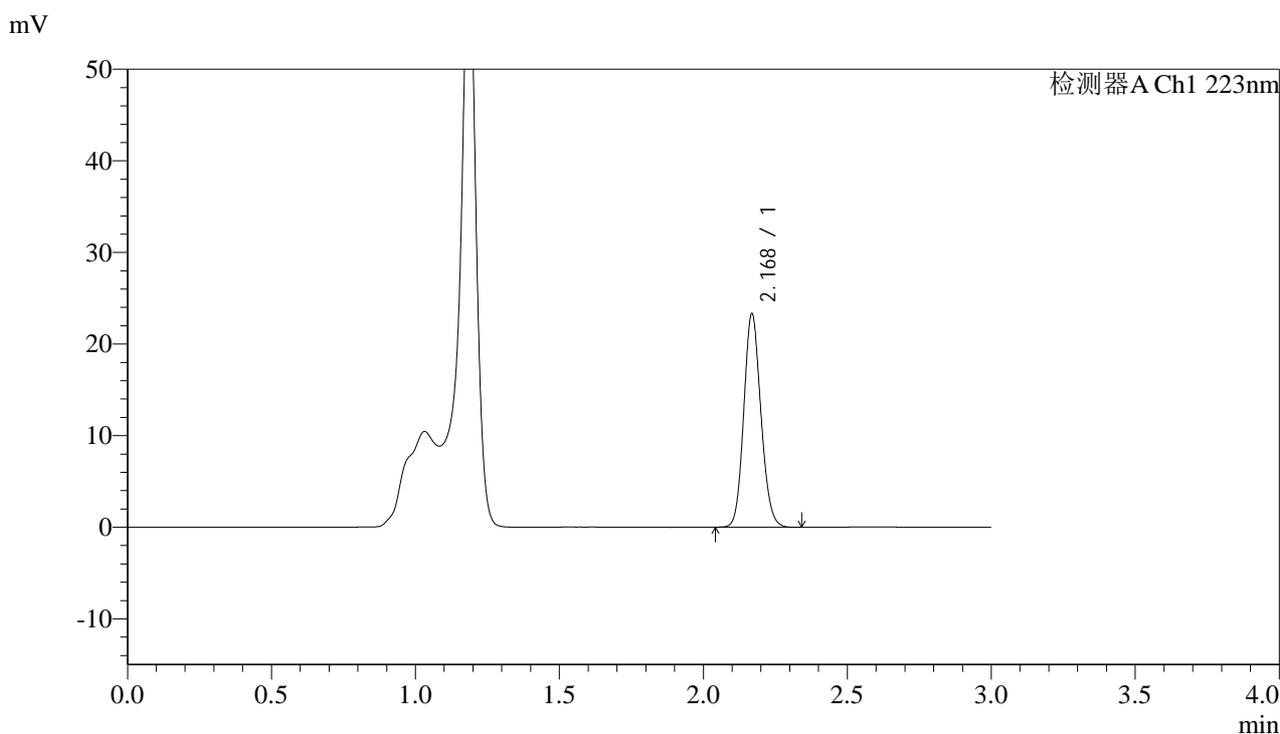


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1058-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:34:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 96671 | 100.000 | 23124 | 6311 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 96671 | 100.000 | 23124 | | | |

图24 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片6
 供试品溶液-1

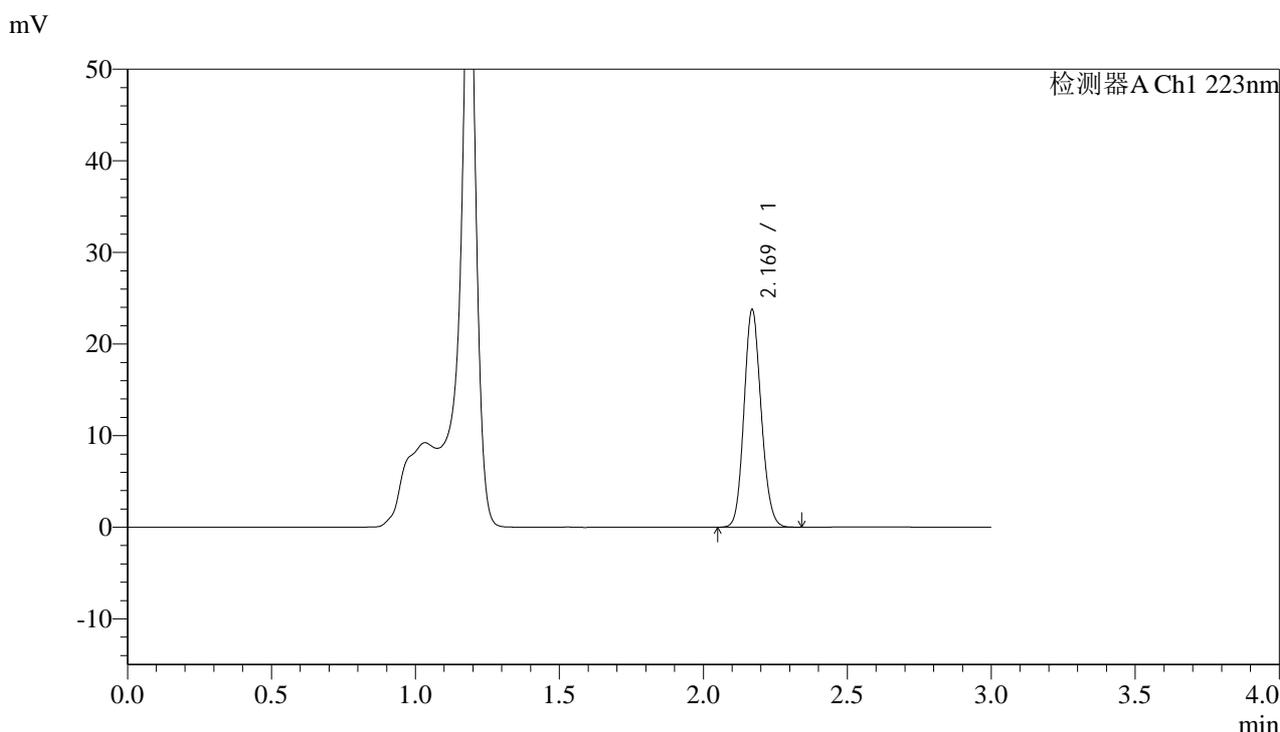


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1059-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:37:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98750 | 100.000 | 23661 | 6286 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 98750 | 100.000 | 23661 | | | |

图25 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片1
 供试品溶液-1

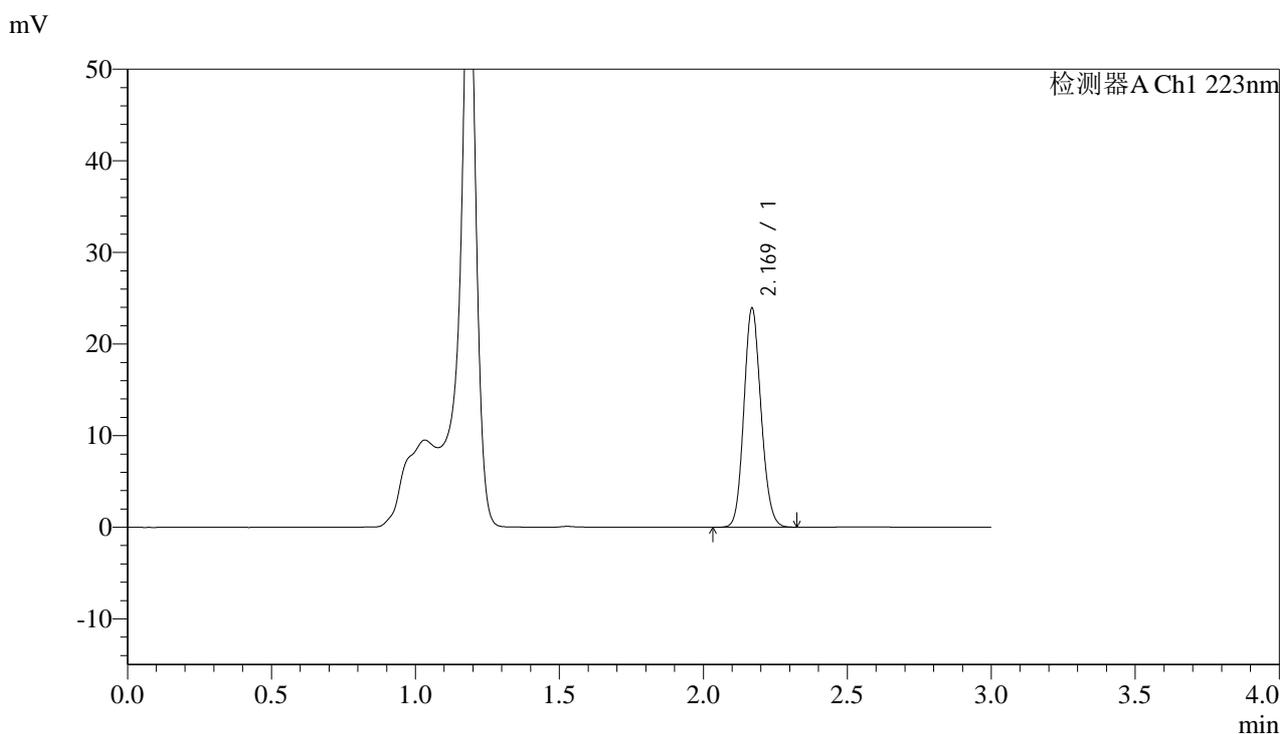


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1060-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:41:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 99377 | 100.000 | 23786 | 6294 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 99377 | 100.000 | 23786 | | | |

图26 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片2
 供试品溶液-1

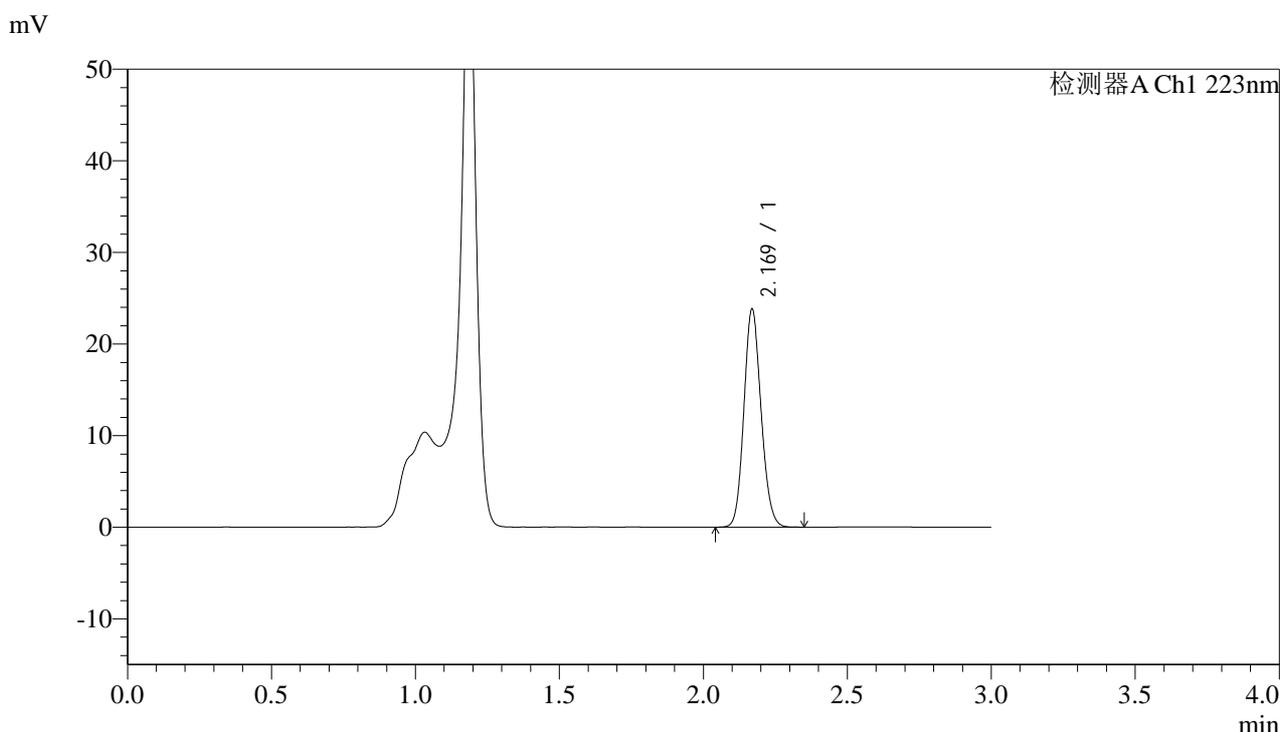


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1061-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:44:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98973 | 100.000 | 23684 | 6284 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 98973 | 100.000 | 23684 | | | |

图27 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片3
 供试品溶液-1

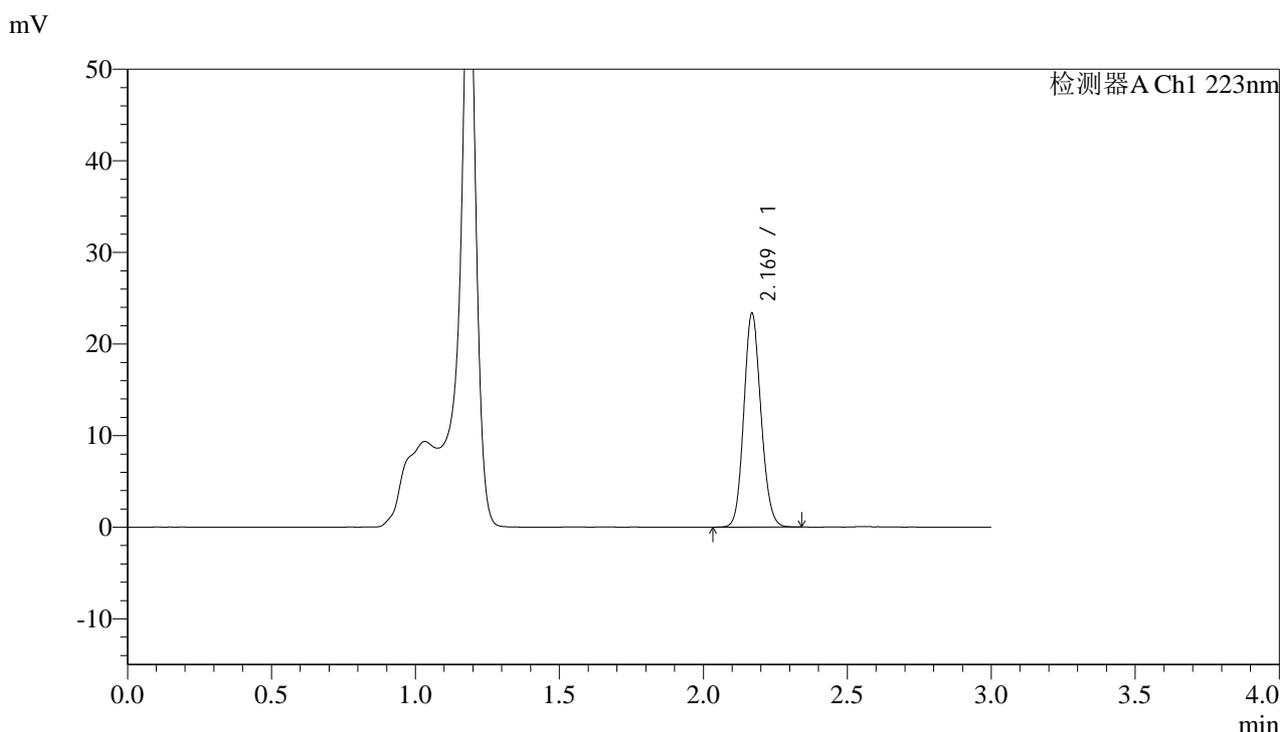


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1062-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:47:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 96951 | 100.000 | 23195 | 6311 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 96951 | 100.000 | 23195 | | | |

图28 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片4
 供试品溶液-1

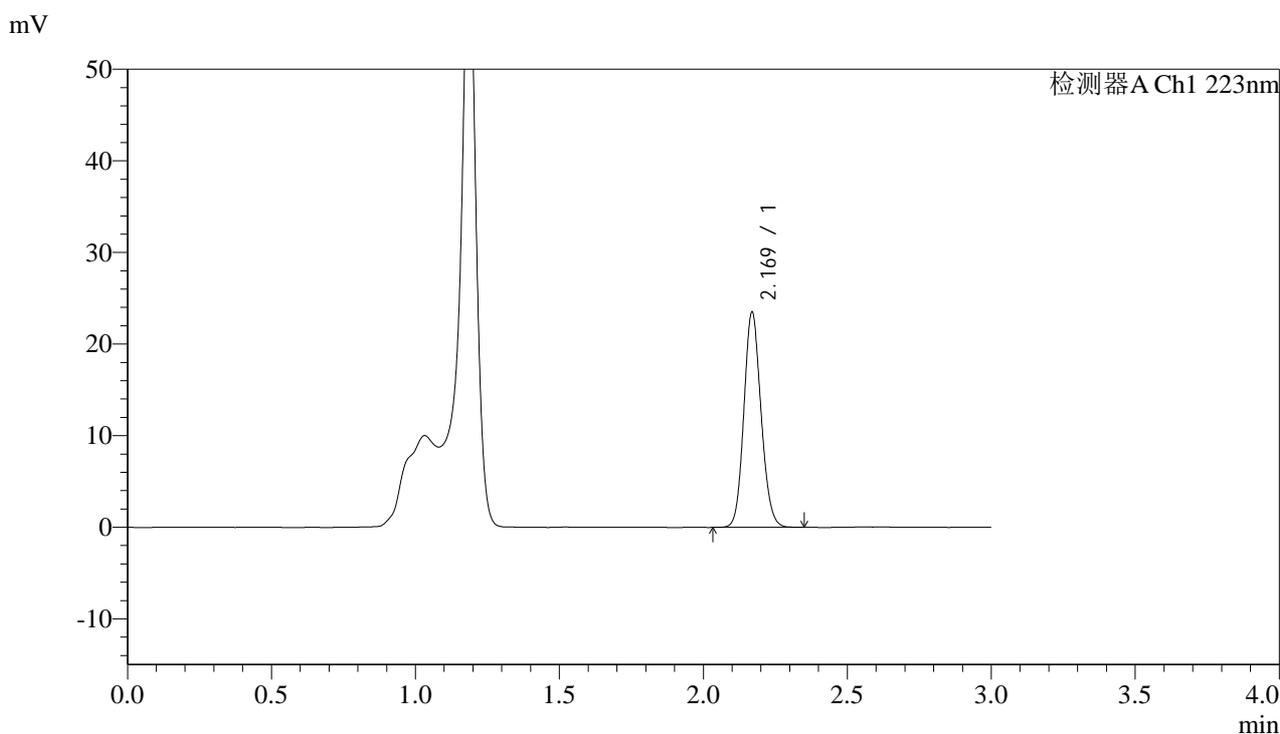


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1063-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:51:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97613 | 100.000 | 23361 | 6299 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 97613 | 100.000 | 23361 | | | |

图29 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片5
 供试品溶液-1

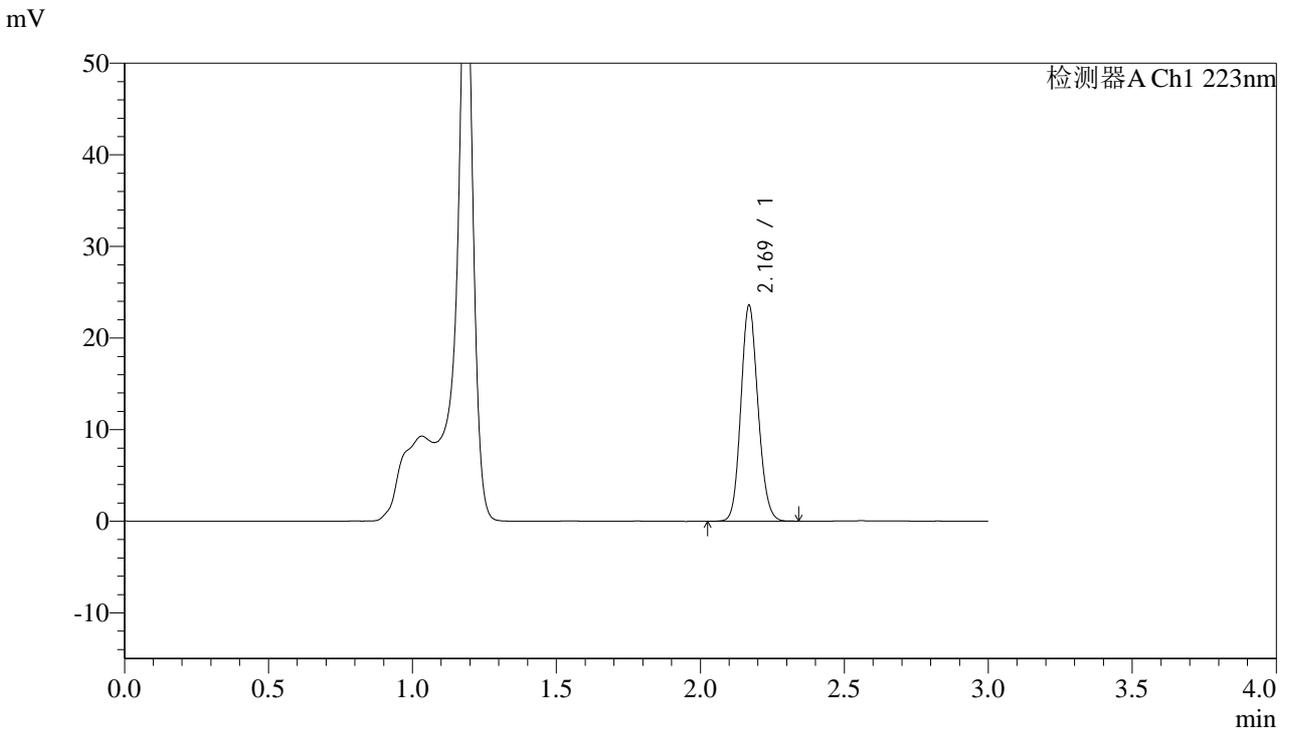


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1064-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:54:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97813 | 100.000 | 23425 | 6314 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 97813 | 100.000 | 23425 | | | |

图30 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片6
 供试品溶液-1

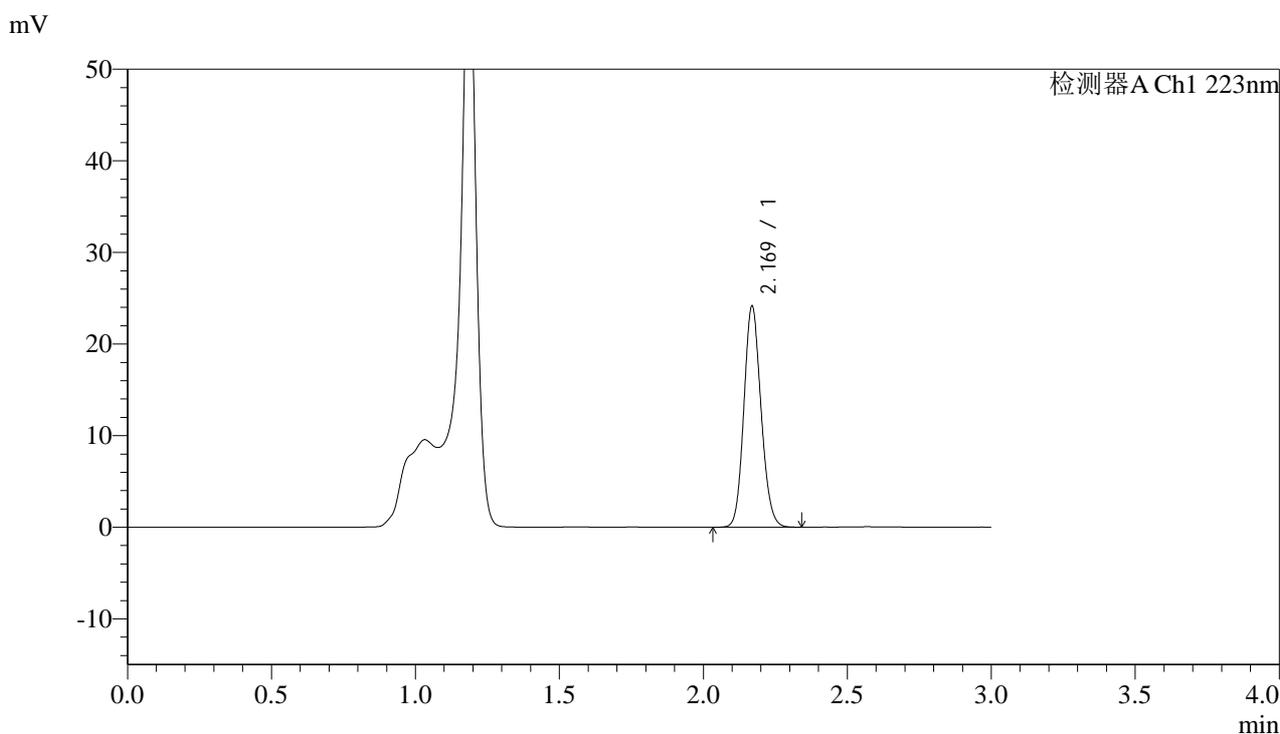


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1065-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 19:58:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 100176 | 100.000 | 23993 | 6304 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 100176 | 100.000 | 23993 | | | |

图31 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片1
 供试品溶液-1

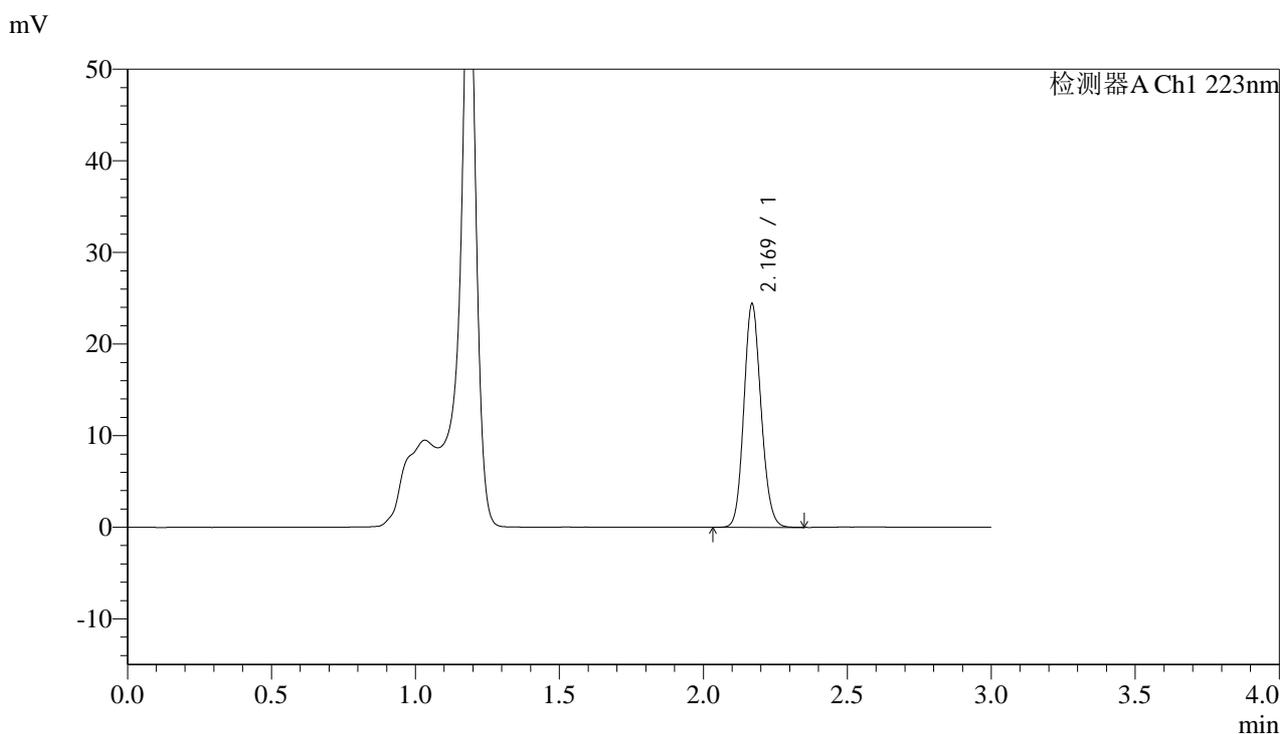


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1066-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:01:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 101476 | 100.000 | 24257 | 6277 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 101476 | 100.000 | 24257 | | | |

图32 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片2
 供试品溶液-1

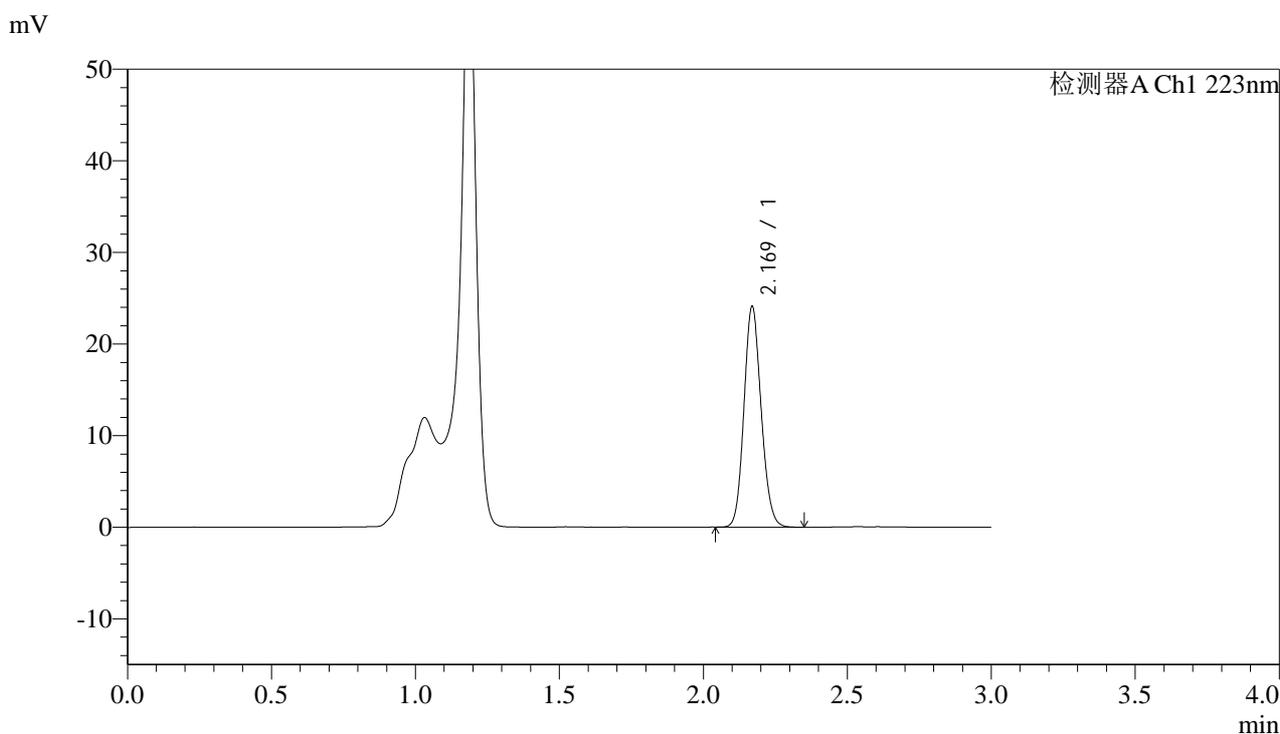


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1067-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:04:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:47:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 100045 | 100.000 | 23981 | 6287 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 100045 | 100.000 | 23981 | | | |

图33 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片3
 供试品溶液-1

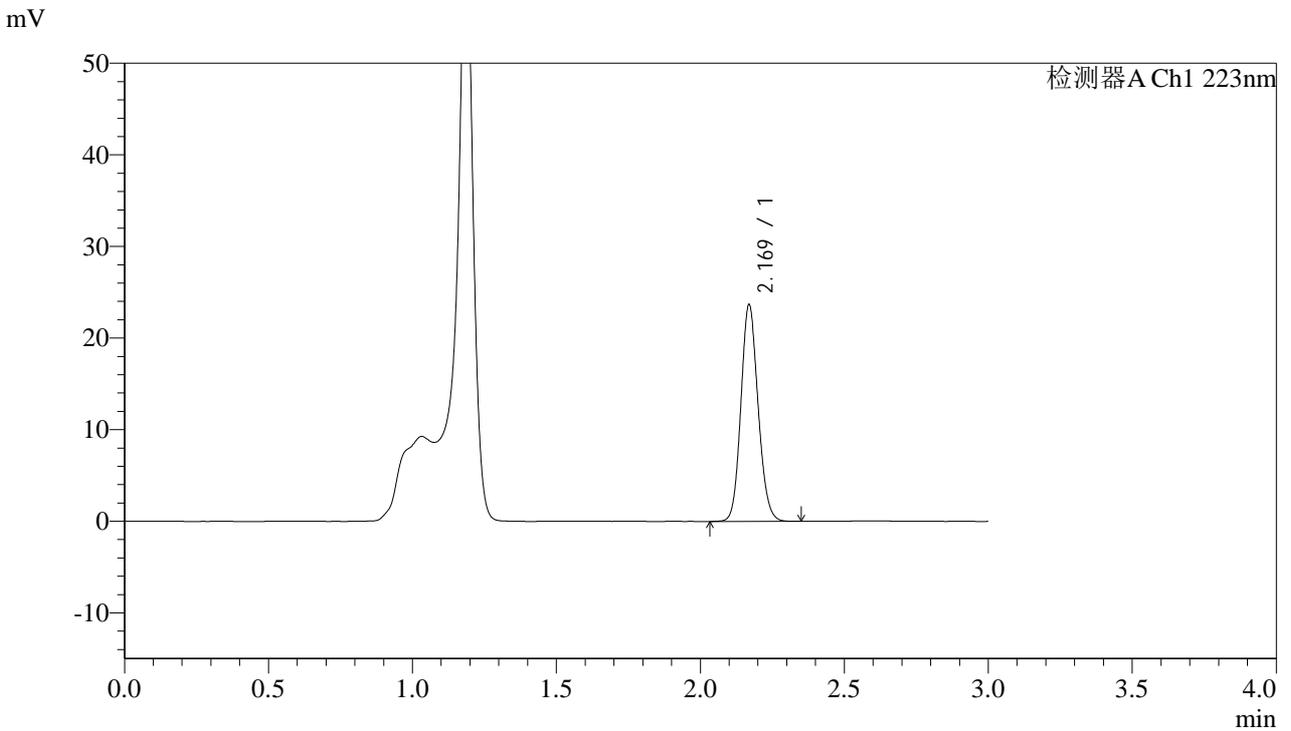


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1068-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:08:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98490 | 100.000 | 23540 | 6286 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 98490 | 100.000 | 23540 | | | |

图34 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片4
 供试品溶液-1

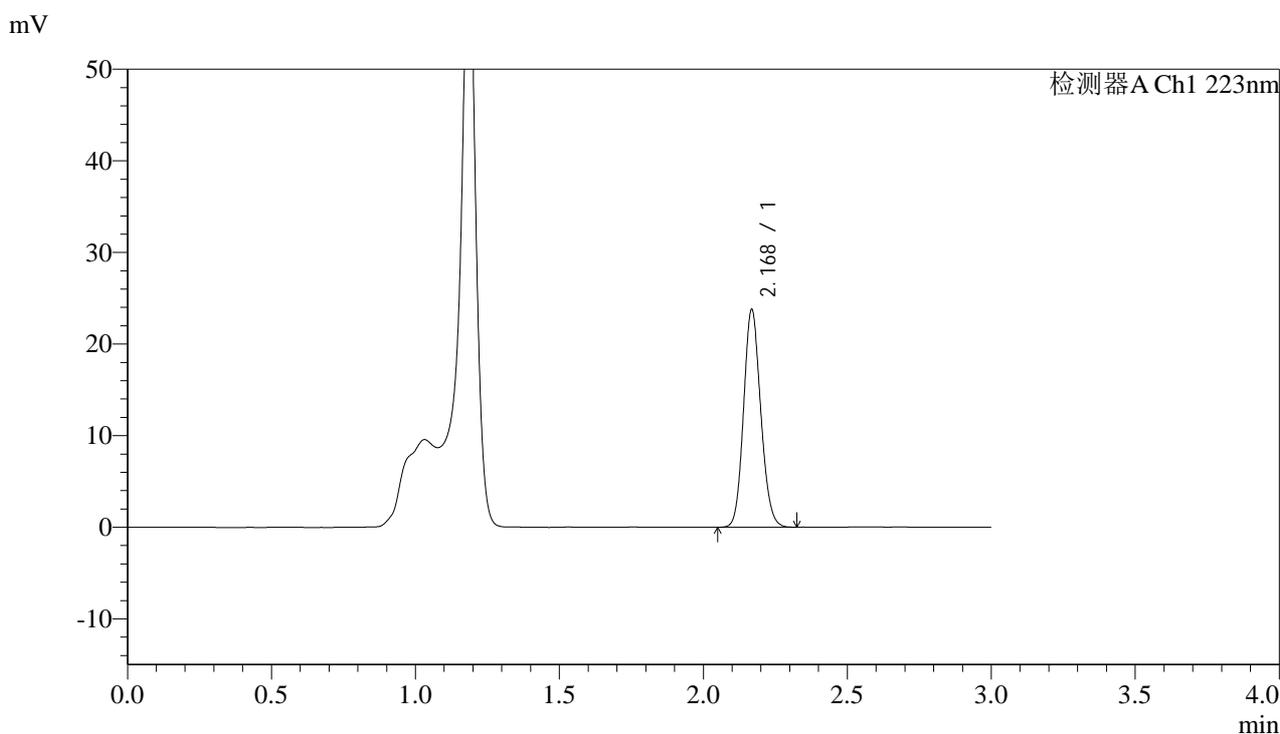


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1069-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:11:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

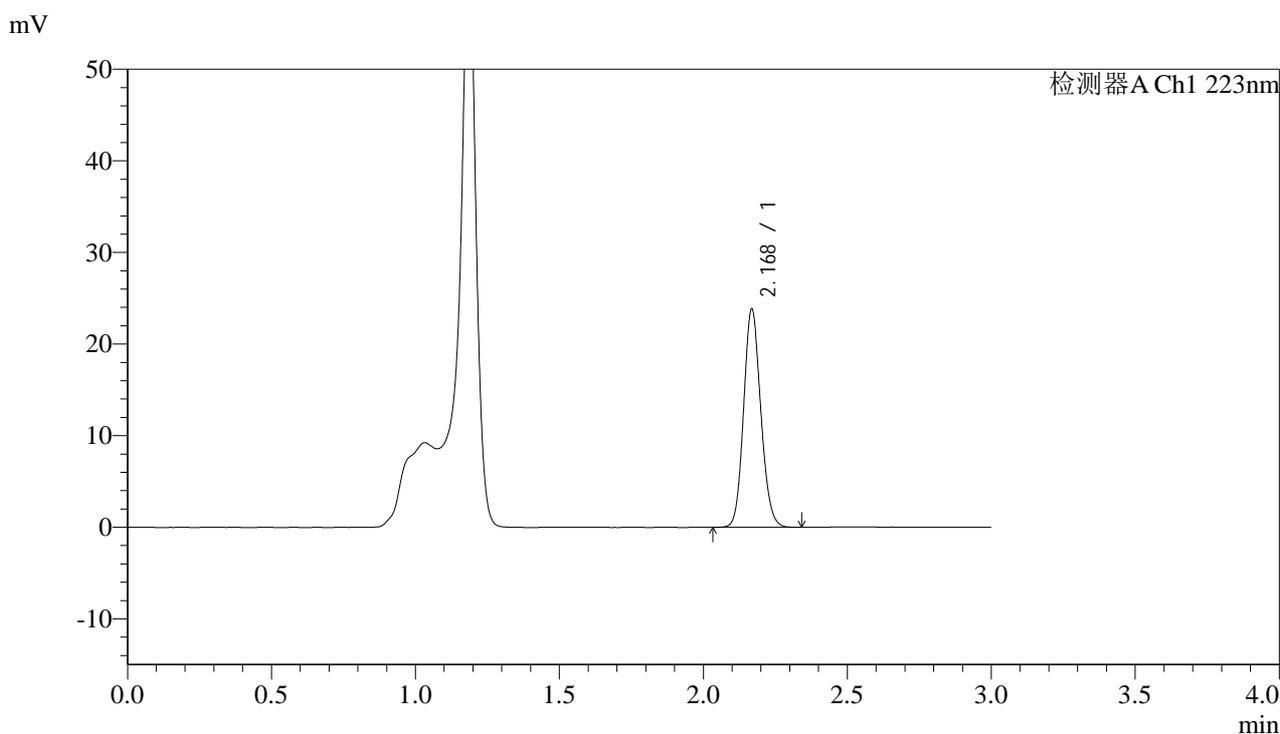
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 98746 | 100.000 | 23526 | 6279 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 98746 | 100.000 | 23526 | | | |

图35 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-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 - 30-21/29-1070-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:14:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 99066 | 100.000 | 23605 | 6288 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 99066 | 100.000 | 23605 | | | |

图36 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片6
 供试品溶液-1

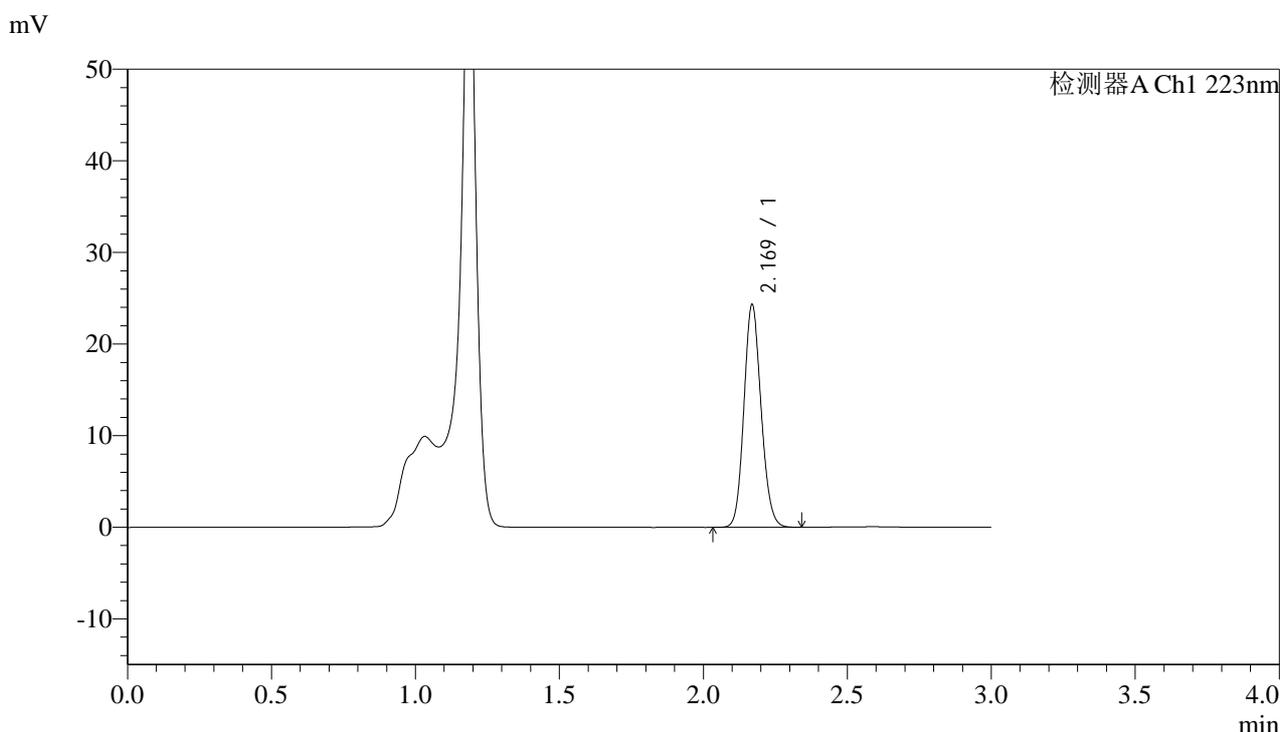


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1071-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:18:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 100944 | 100.000 | 24184 | 6290 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100944 | 100.000 | 24184 | | | |

图37 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片1
 供试品溶液-1

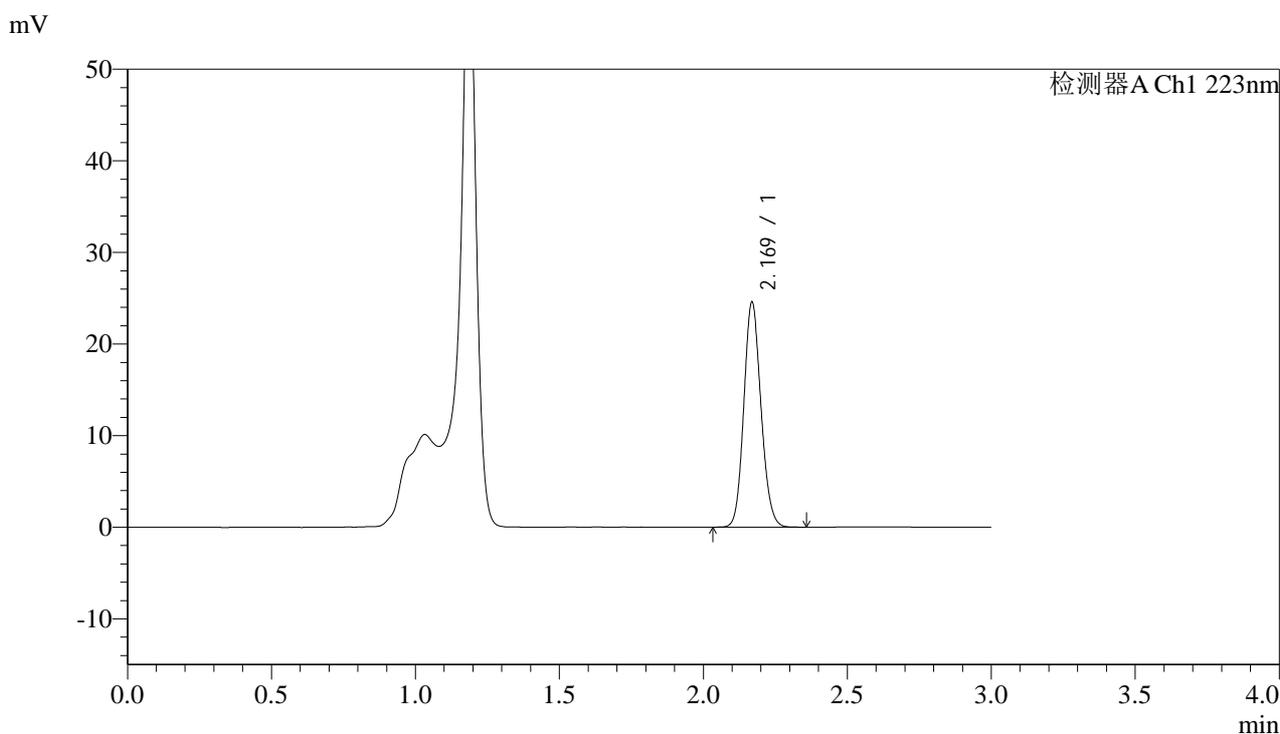


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1072-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:21:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 102250 | 100.000 | 24413 | 6286 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 102250 | 100.000 | 24413 | | | |

图38 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片2
 供试品溶液-1

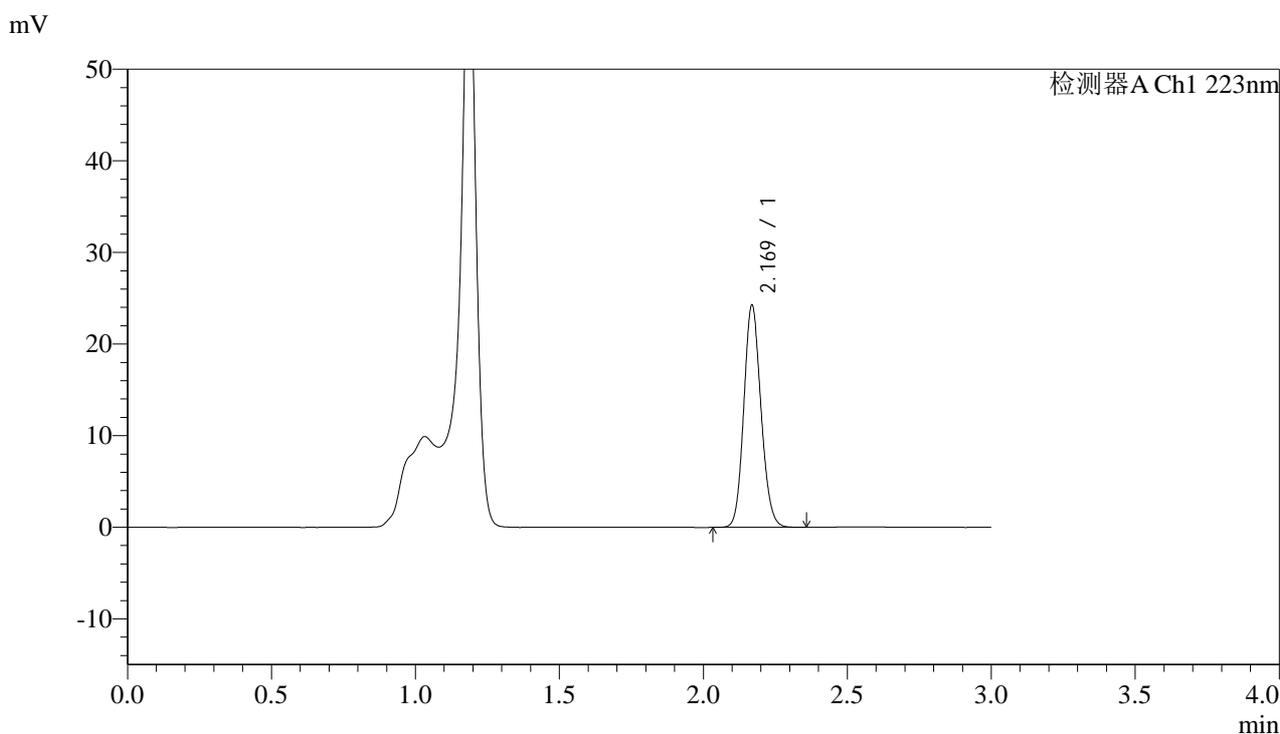


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1073-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:25:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 100930 | 100.000 | 24097 | 6284 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 100930 | 100.000 | 24097 | | | |

图39 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片3
 供试品溶液-1

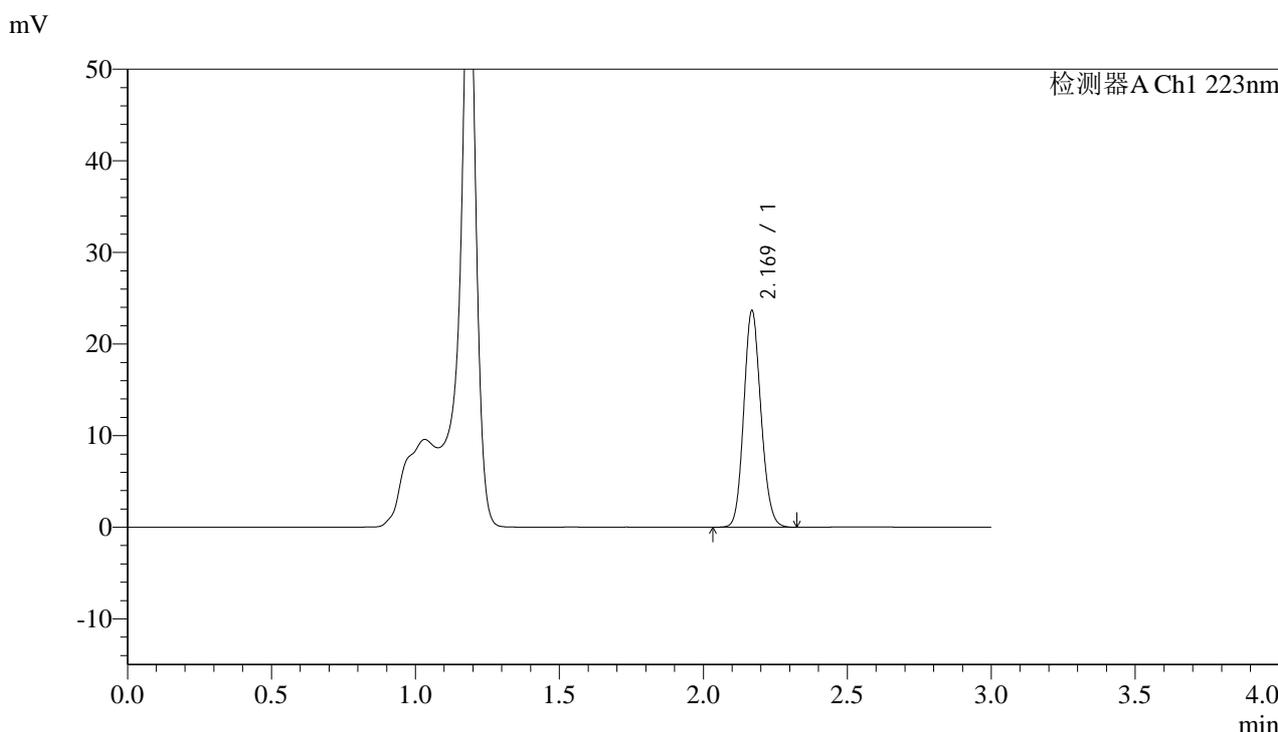


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1074-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98328 | 100.000 | 23473 | 6287 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 98328 | 100.000 | 23473 | | | |

图40 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片4
 供试品溶液-1

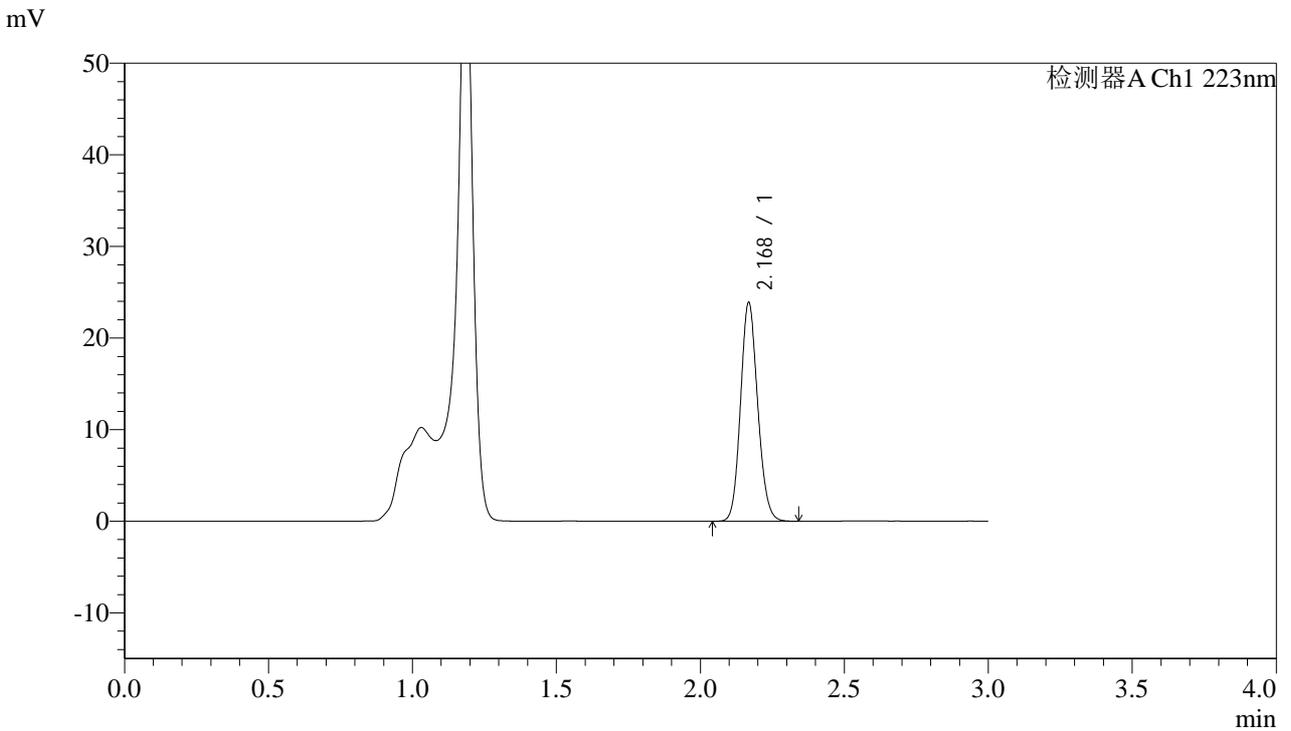


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1075-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:31:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 99217 | 100.000 | 23605 | 6285 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 99217 | 100.000 | 23605 | | | |

图41 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片5
 供试品溶液-1

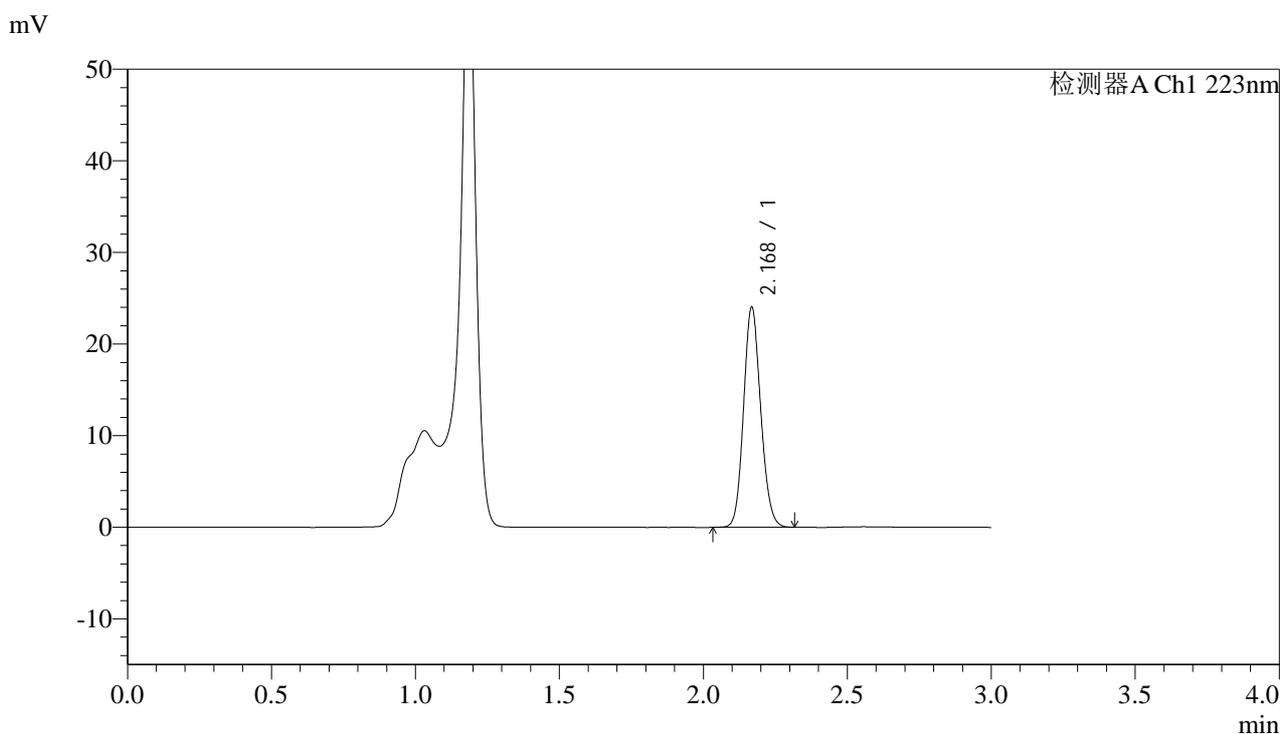


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1076-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:35:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 99675 | 100.000 | 23763 | 6288 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 99675 | 100.000 | 23763 | | | |

图42 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片6
 供试品溶液-1

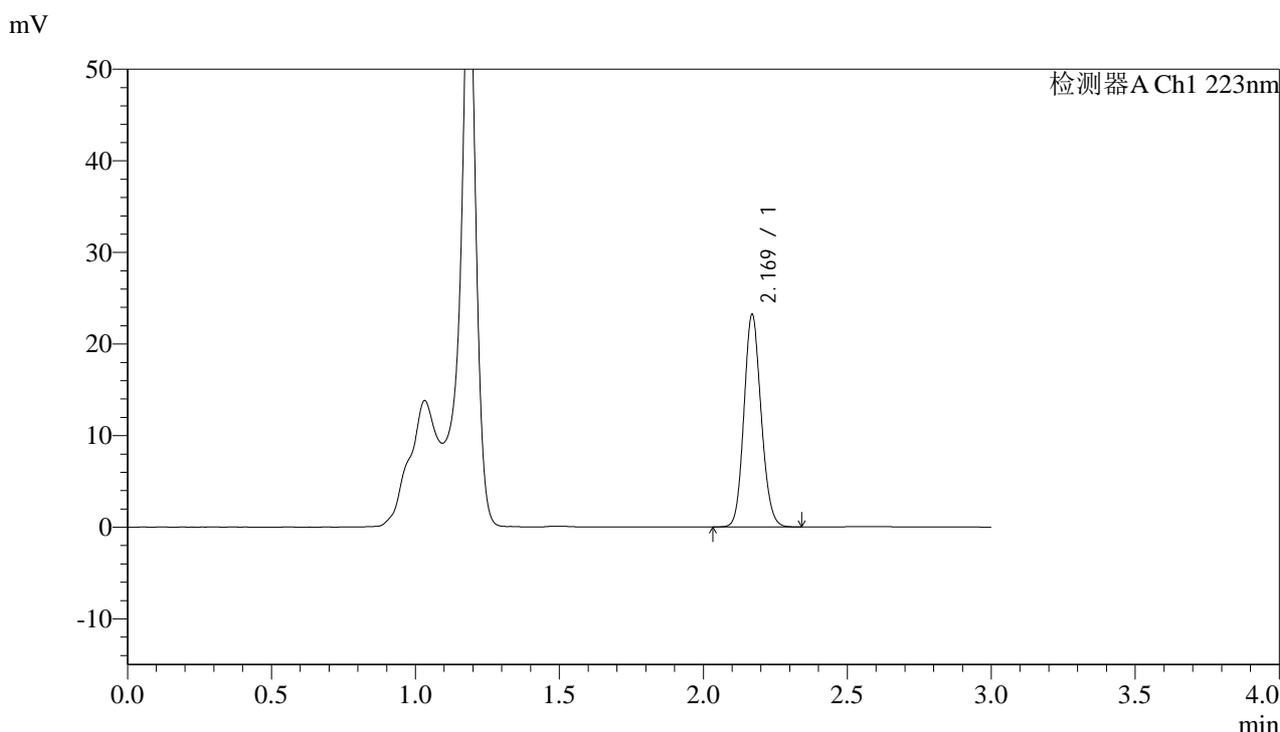


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1077-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:38:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 96510 | 100.000 | 23095 | 6285 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 96510 | 100.000 | 23095 | | | |

图43 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

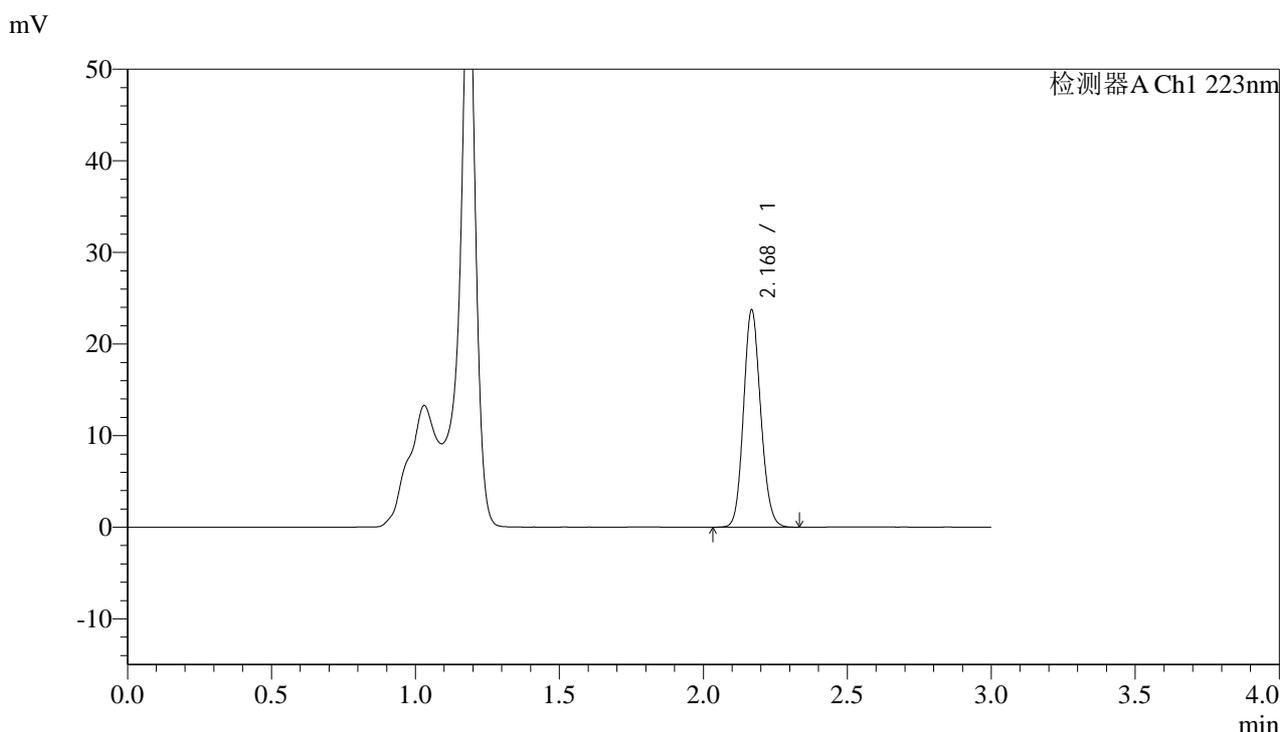


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1078-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:41:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:47:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 98600 | 100.000 | 23445 | 6281 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 98600 | 100.000 | 23445 | | | |

图44 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

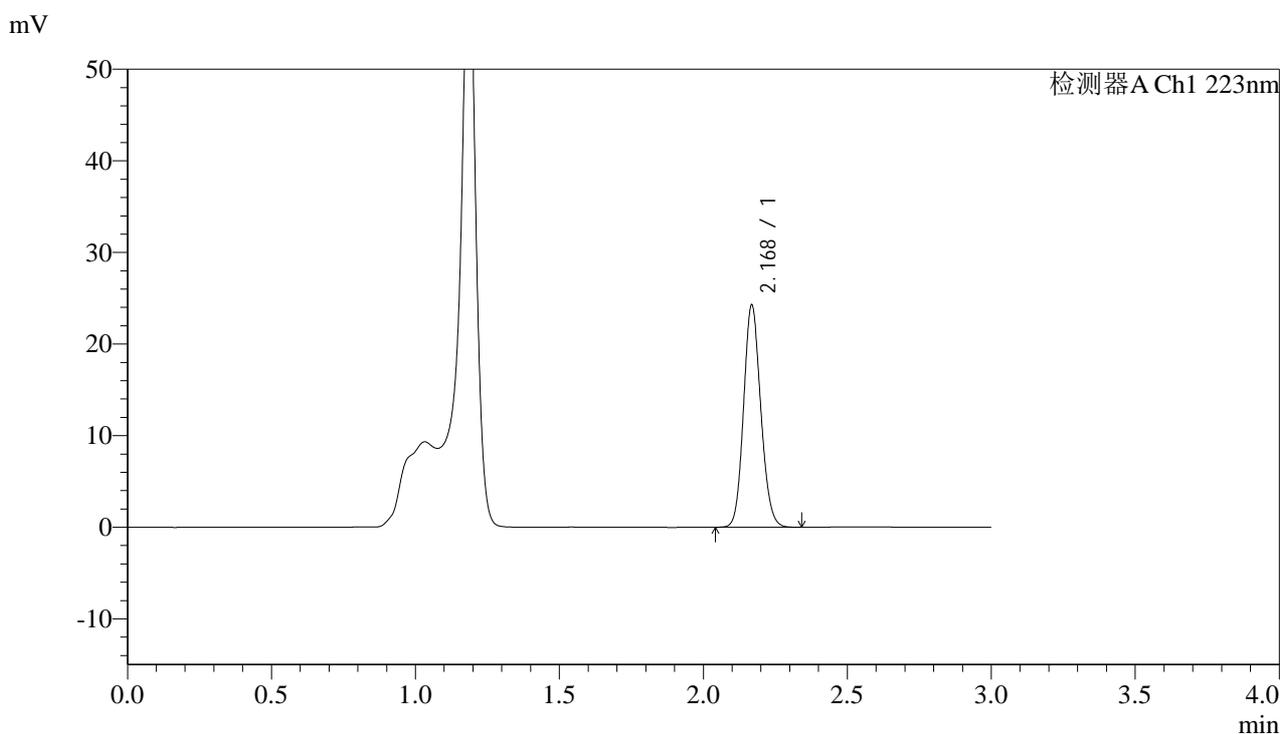


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1079-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:45:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 100905 | 100.000 | 24011 | 6258 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100905 | 100.000 | 24011 | | | |

图45 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

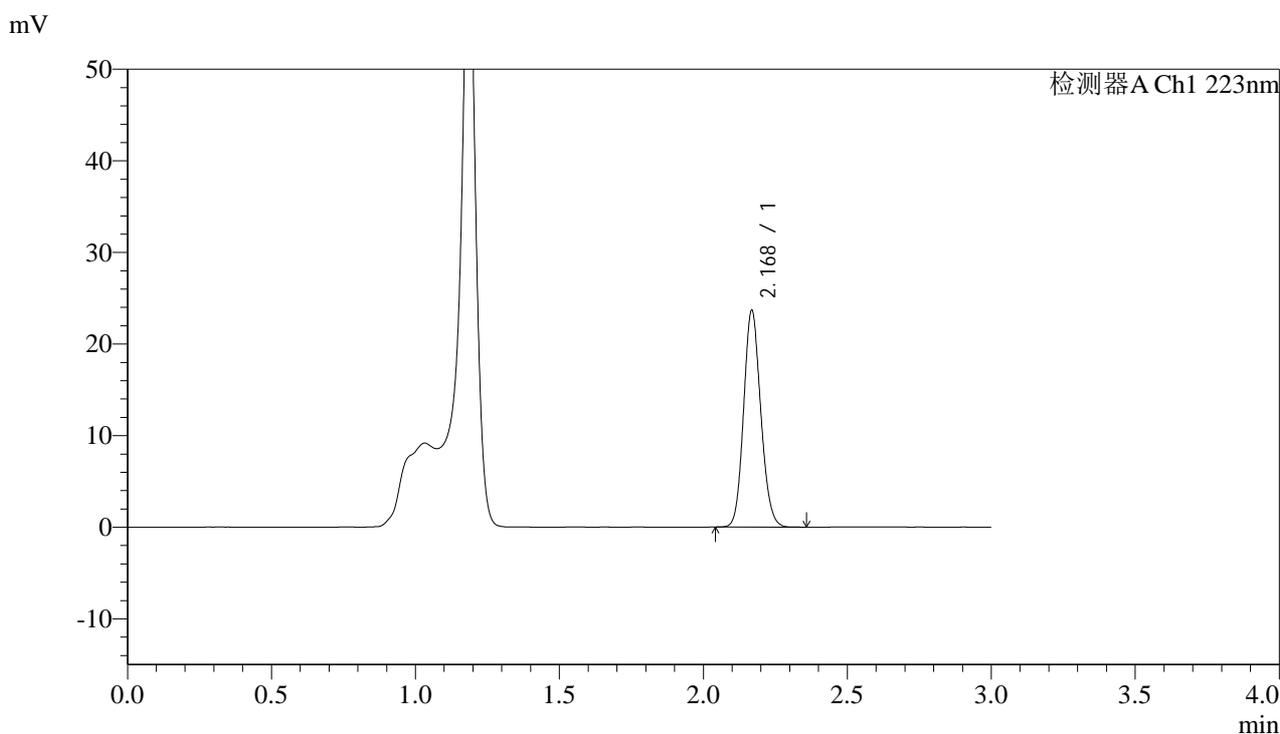


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1080-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:48:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 98231 | 100.000 | 23424 | 6306 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 98231 | 100.000 | 23424 | | | |

图46 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

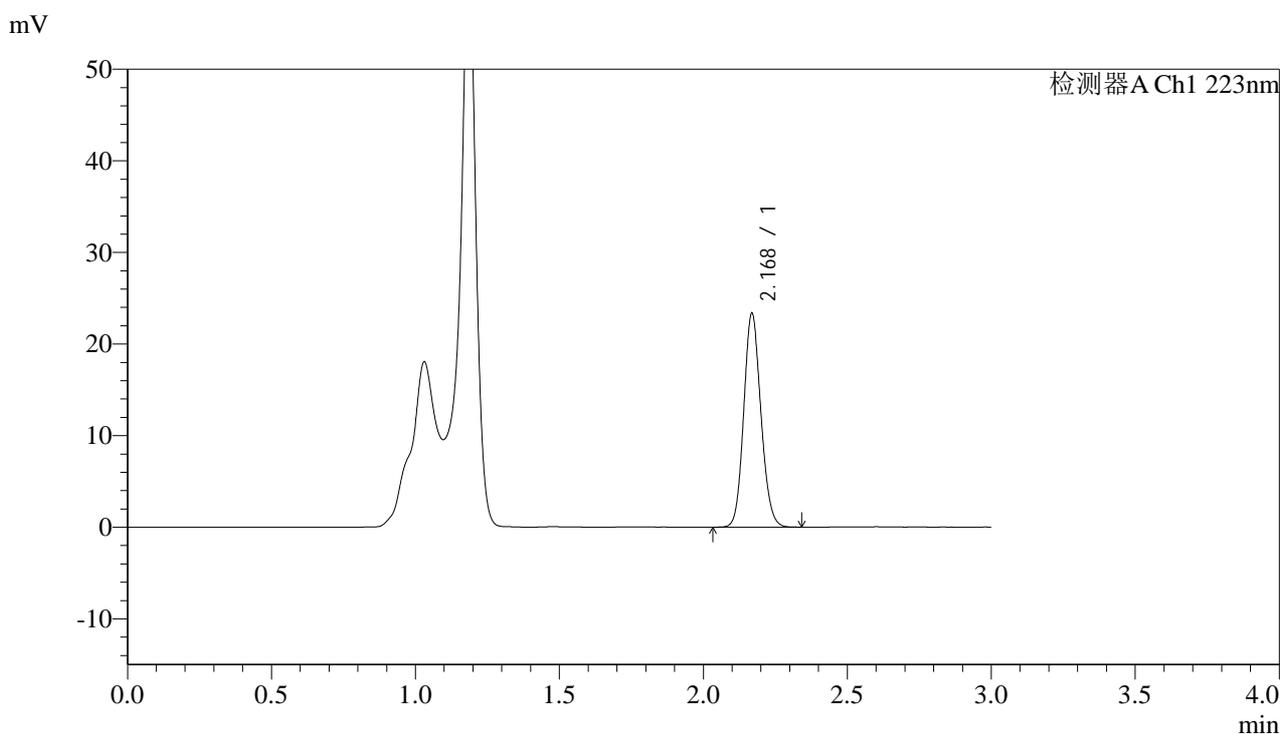


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1081-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:51:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 97050 | 100.000 | 23169 | 6294 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 97050 | 100.000 | 23169 | | | |

图47 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

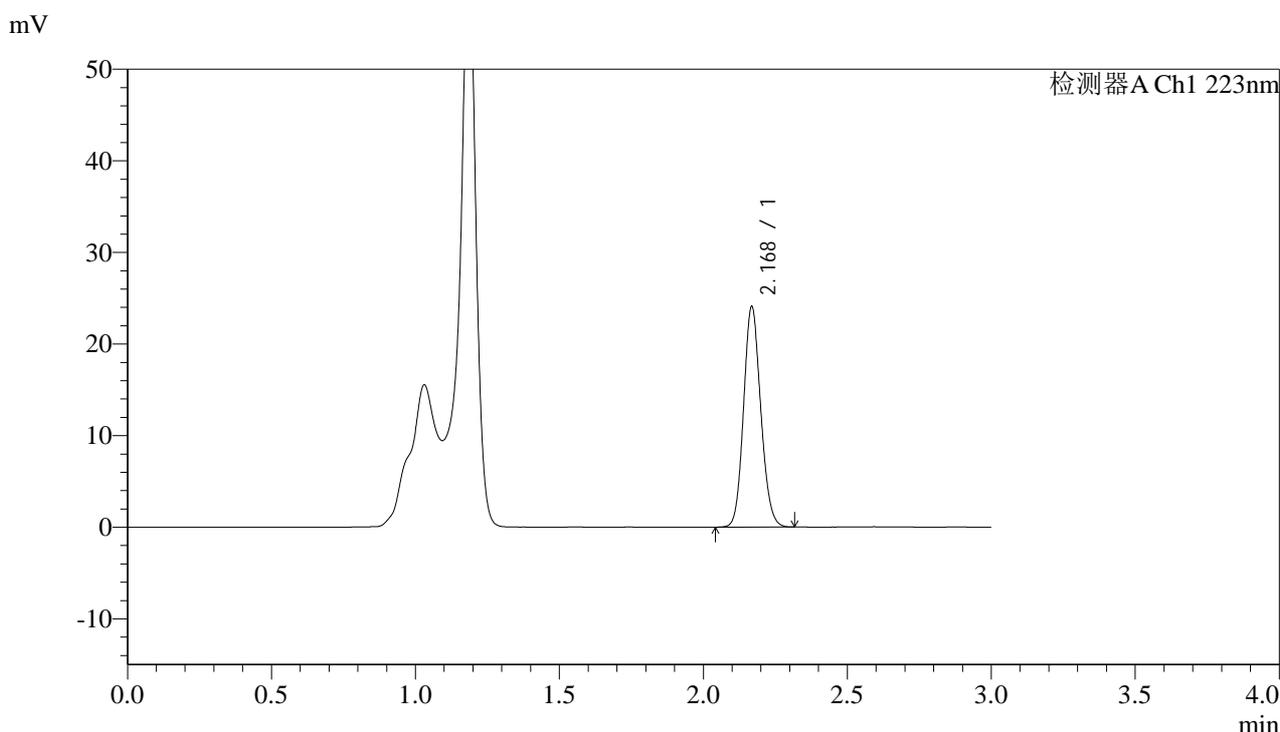


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1082-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:55:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 100113 | 100.000 | 23830 | 6275 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100113 | 100.000 | 23830 | | | |

图48 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



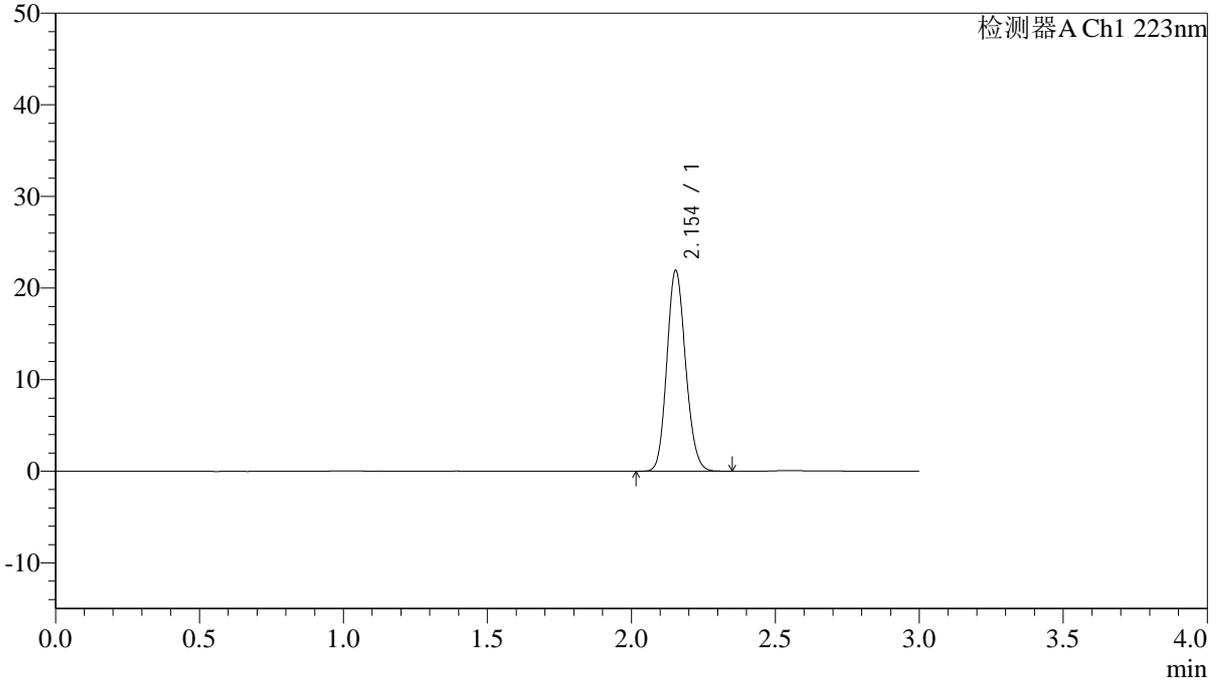
SMF-4106

<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 - 30-21/29-1083-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 20:58:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:48:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.154 | 99284 | 100.000 | 21910 | 5211 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 99284 | 100.000 | 21910 | | | |

图49 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-2-1

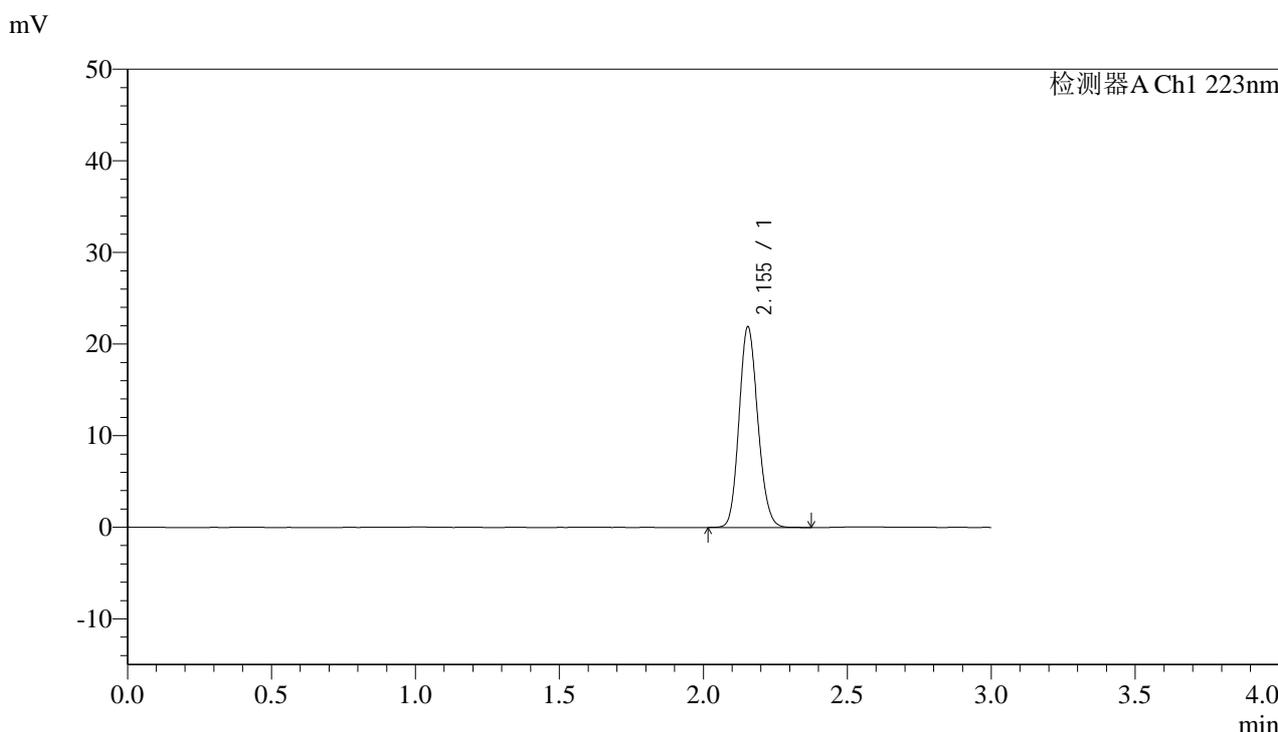


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1084-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 21:02:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.155 | 99324 | 100.000 | 21906 | 5203 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 99324 | 100.000 | 21906 | | | |

图50 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080621批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-2-2

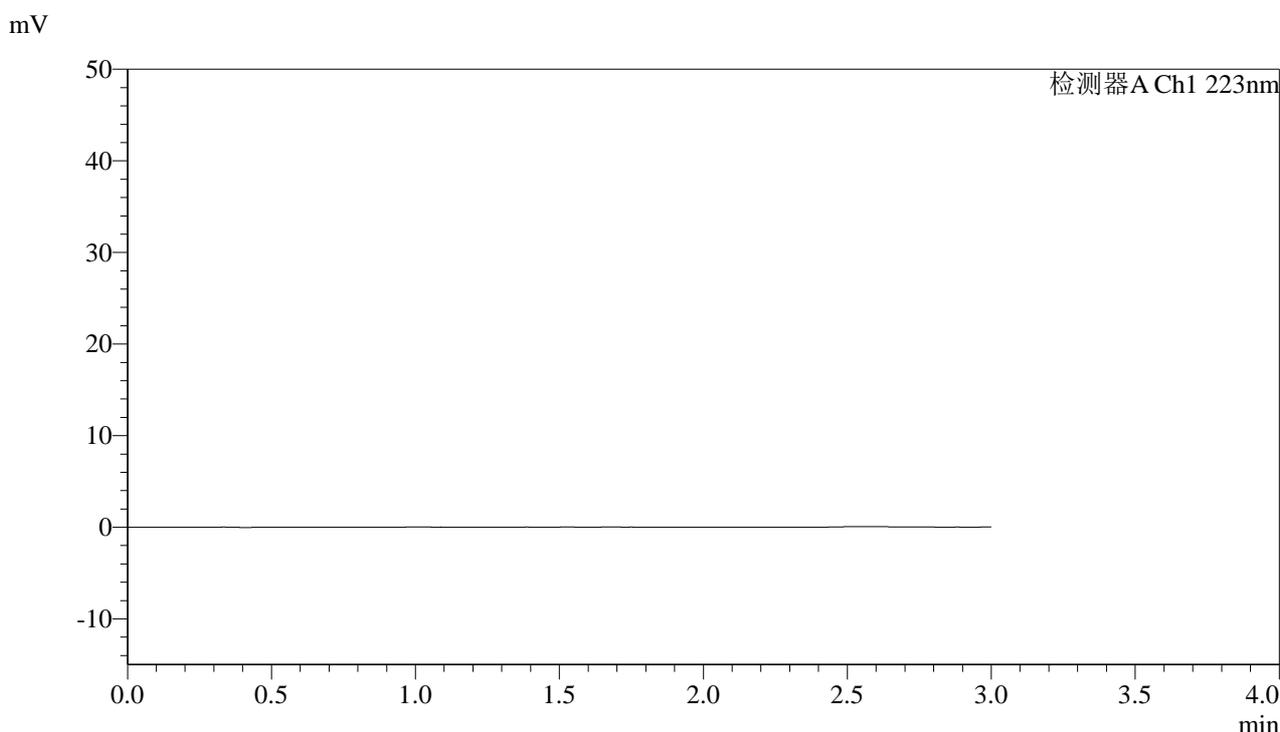


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1085-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 21:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 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51 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
溶剂

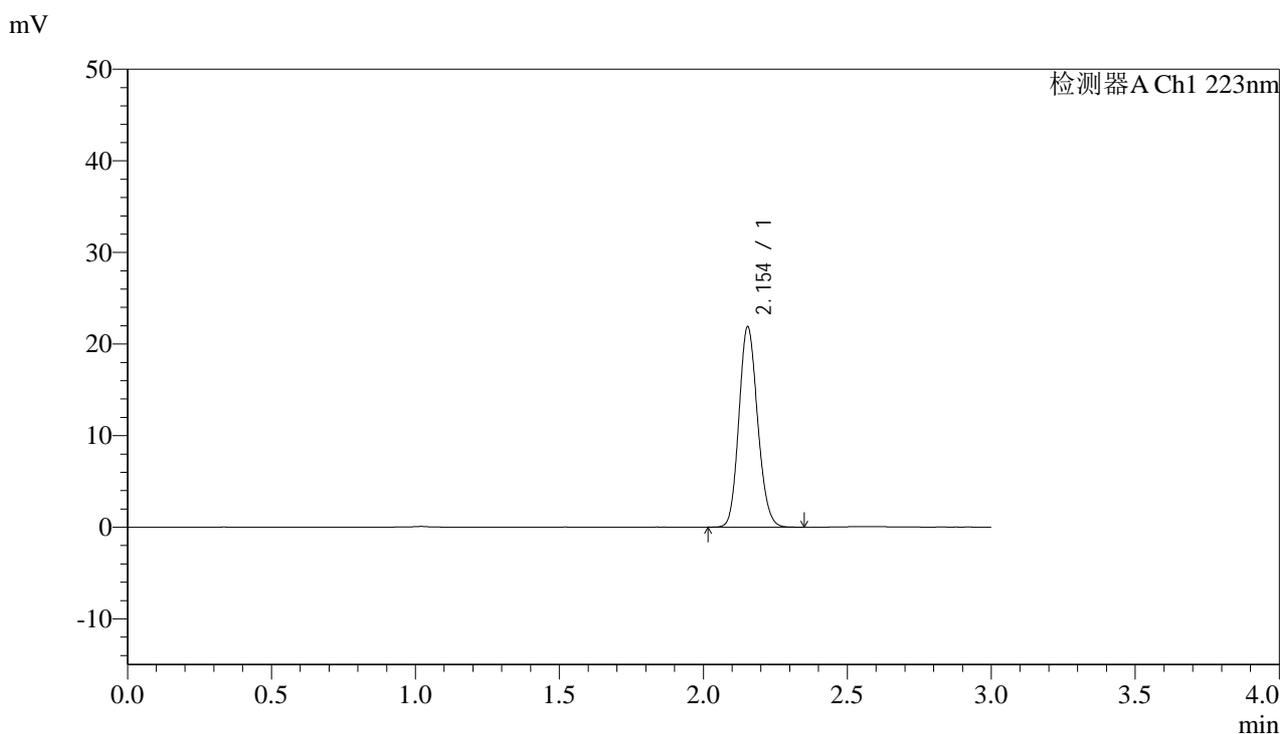


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1086-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:08:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:48:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 98822 | 100.000 | 21864 | 5229 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 98822 | 100.000 | 21864 | | | |

图52 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-1

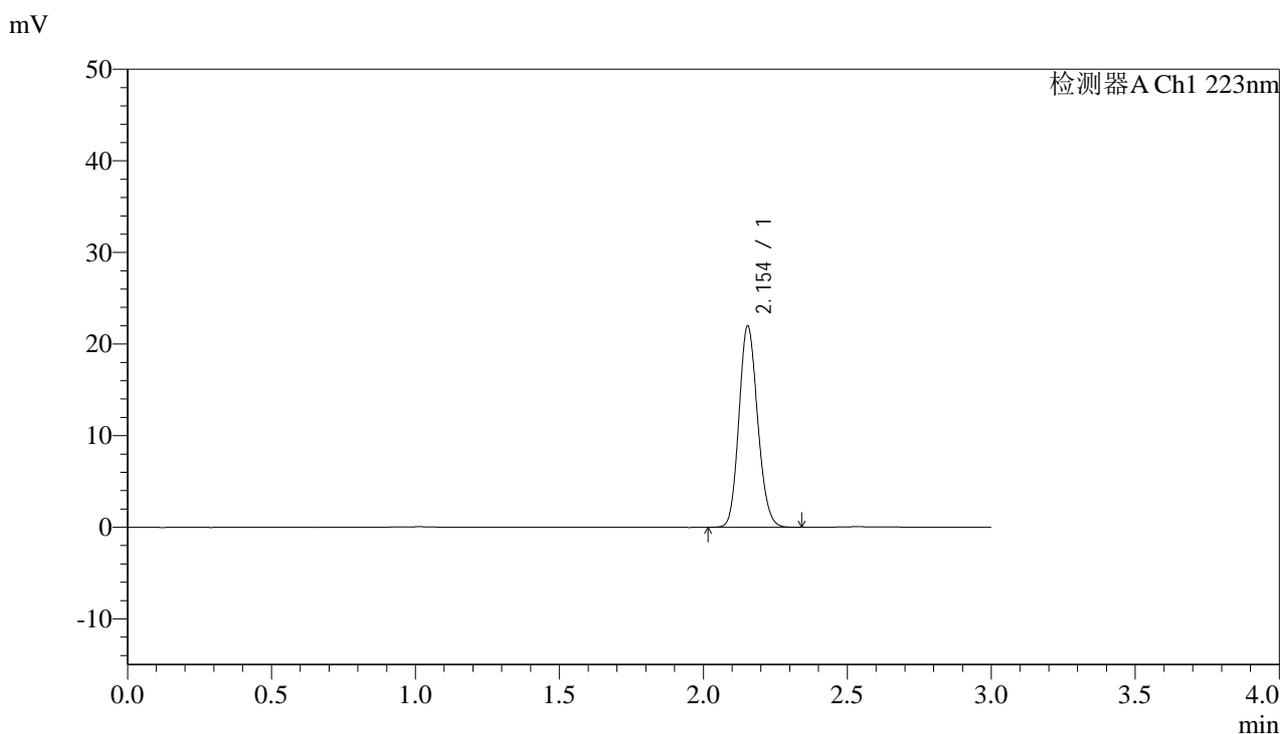


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1087-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 21:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 99255 | 100.000 | 21959 | 5224 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 99255 | 100.000 | 21959 | | | |

图53 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-2

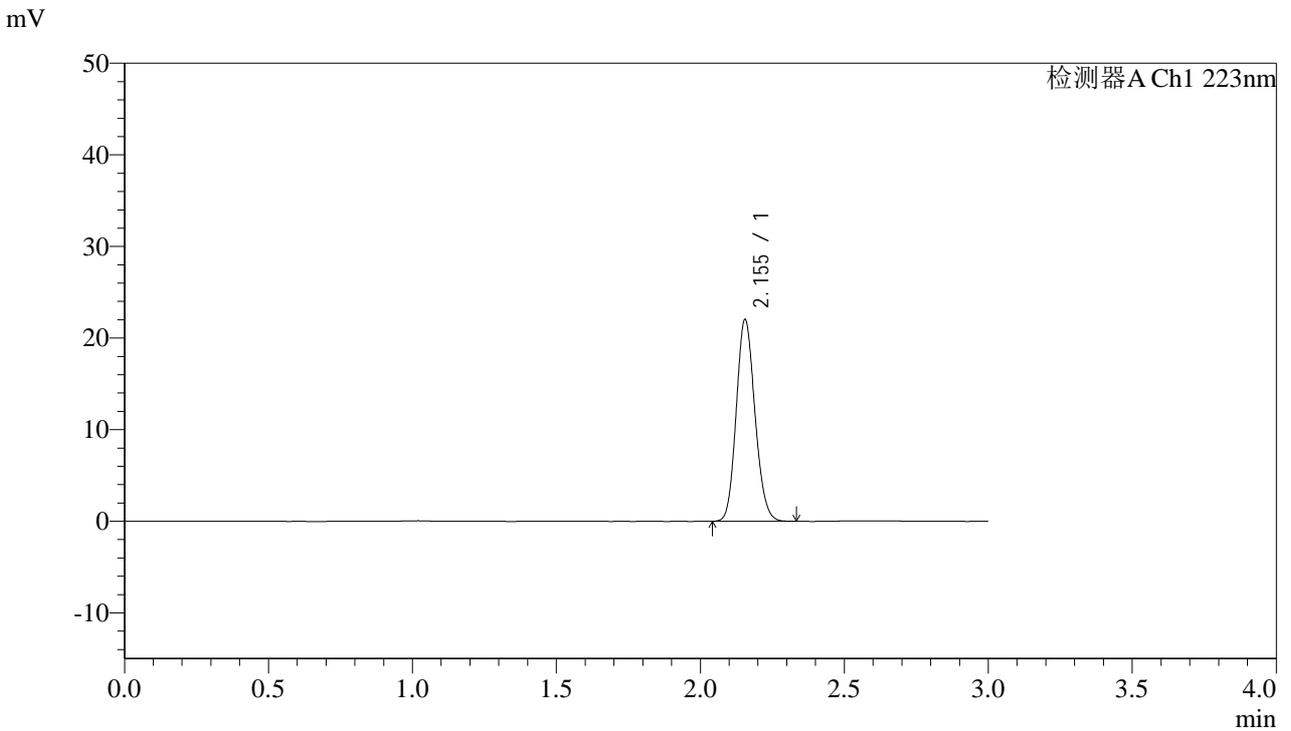


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1088-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:15:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.155 | 99506 | 100.000 | 22038 | 5229 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 99506 | 100.000 | 22038 | | | |

图54 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-3

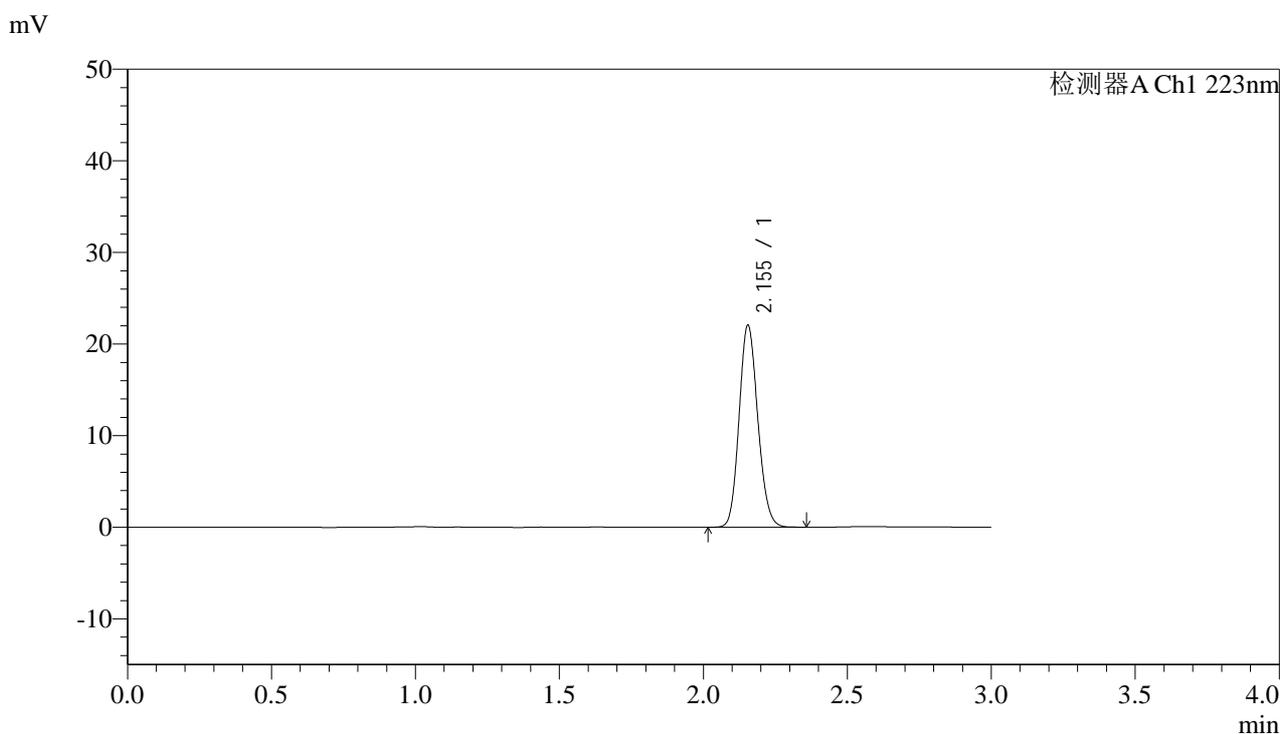


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1089-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:19:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.155 | 99749 | 100.000 | 22056 | 5224 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 99749 | 100.000 | 22056 | | | |

图55 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-4



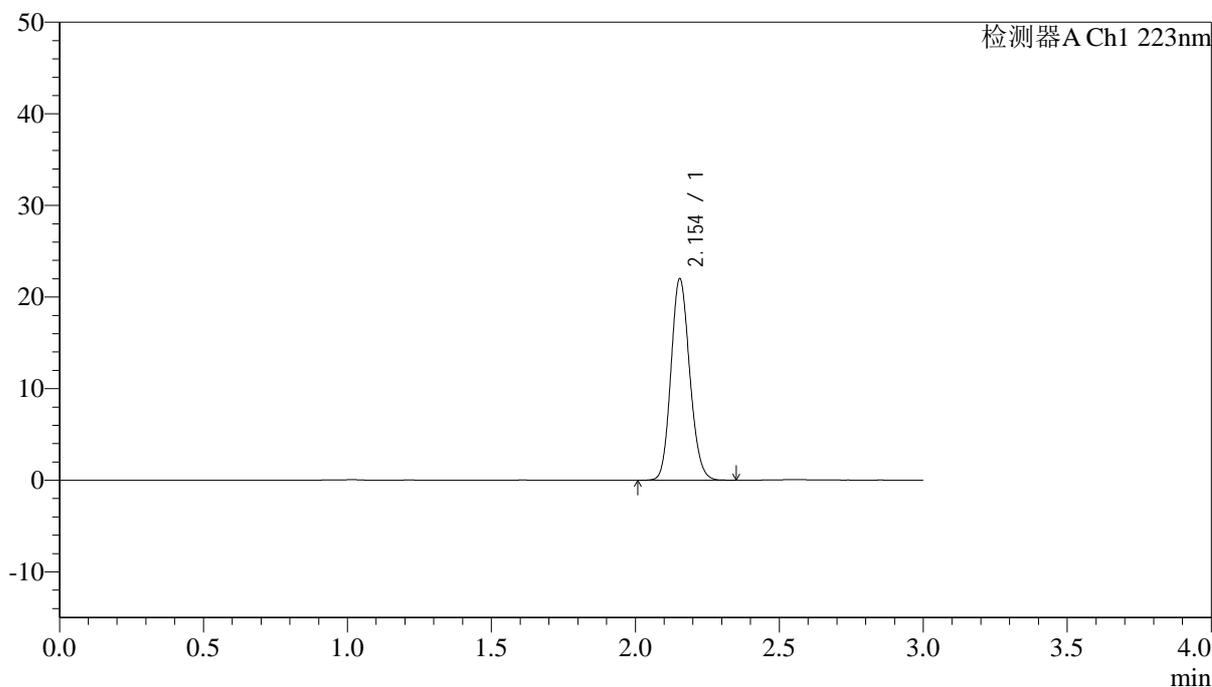
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1090-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:22:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.154 | 99690 | 100.000 | 22006 | 5213 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 99690 | 100.000 | 22006 | | | |

图56 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-5

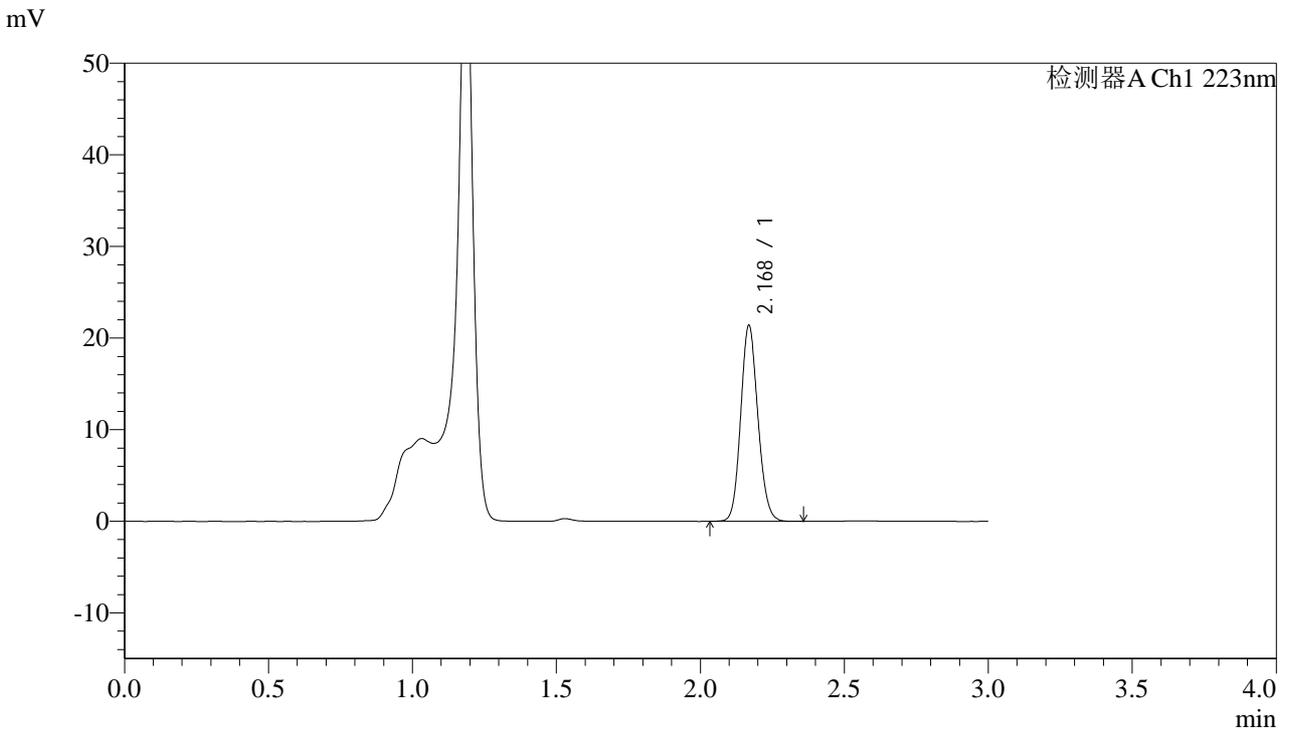


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1091-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:25:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 89014 | 100.000 | 21215 | 6274 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 89014 | 100.000 | 21215 | | | |

图57 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片1
 供试品溶液-1

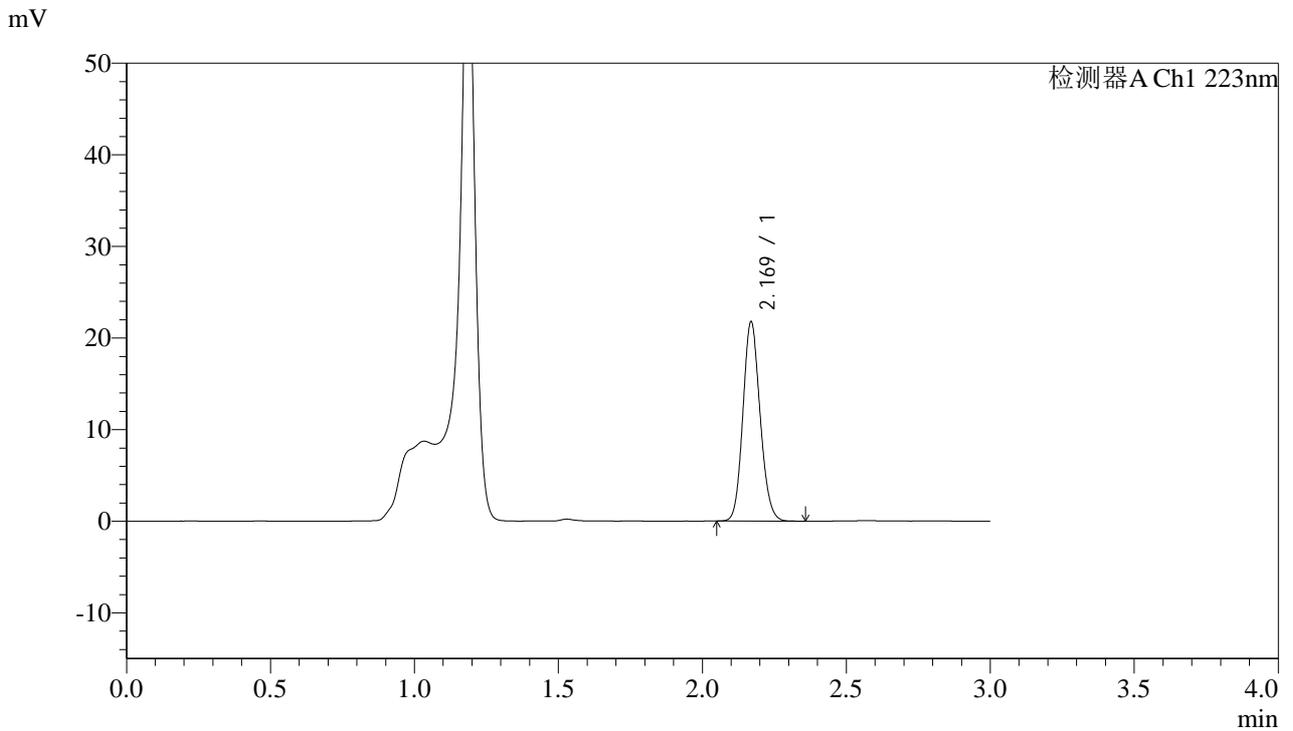


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1092-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:29:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 90396 | 100.000 | 21646 | 6286 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 90396 | 100.000 | 21646 | | | |

图58 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片2
 供试品溶液-1

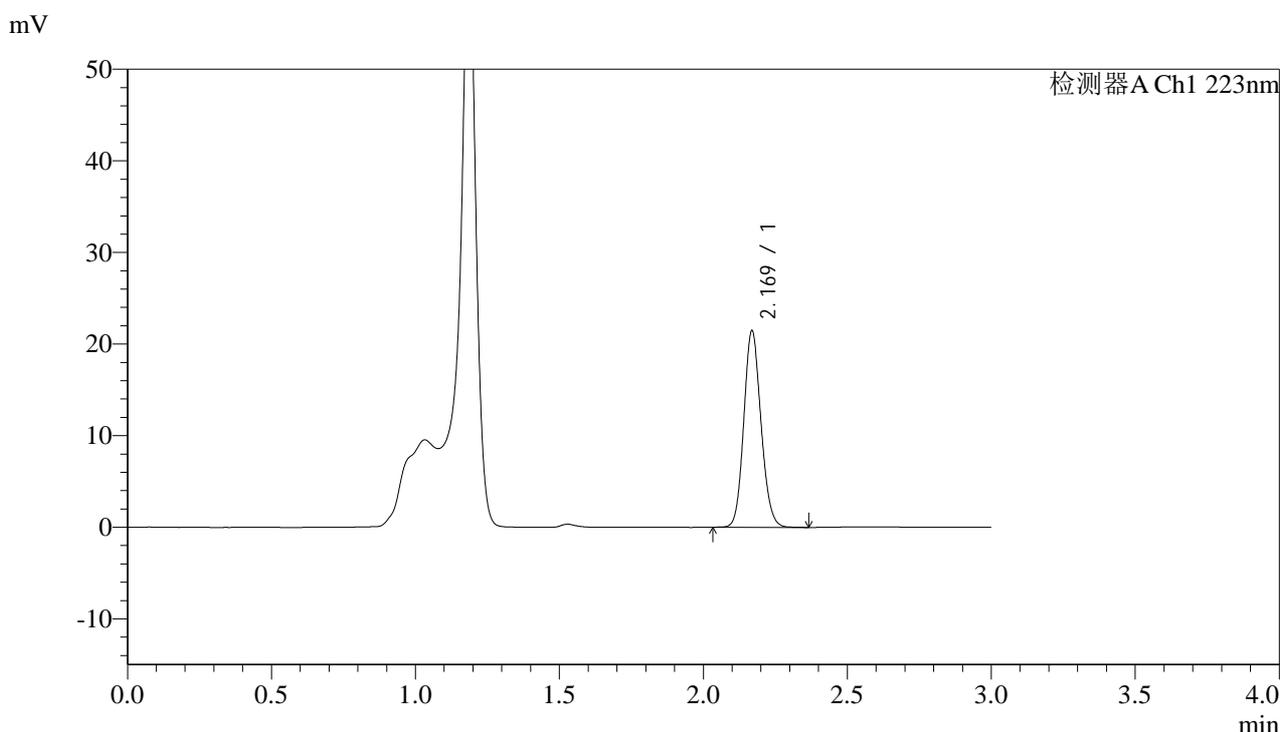


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1093-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:32:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 89289 | 100.000 | 21314 | 6287 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 89289 | 100.000 | 21314 | | | |

图59 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片3
 供试品溶液-1

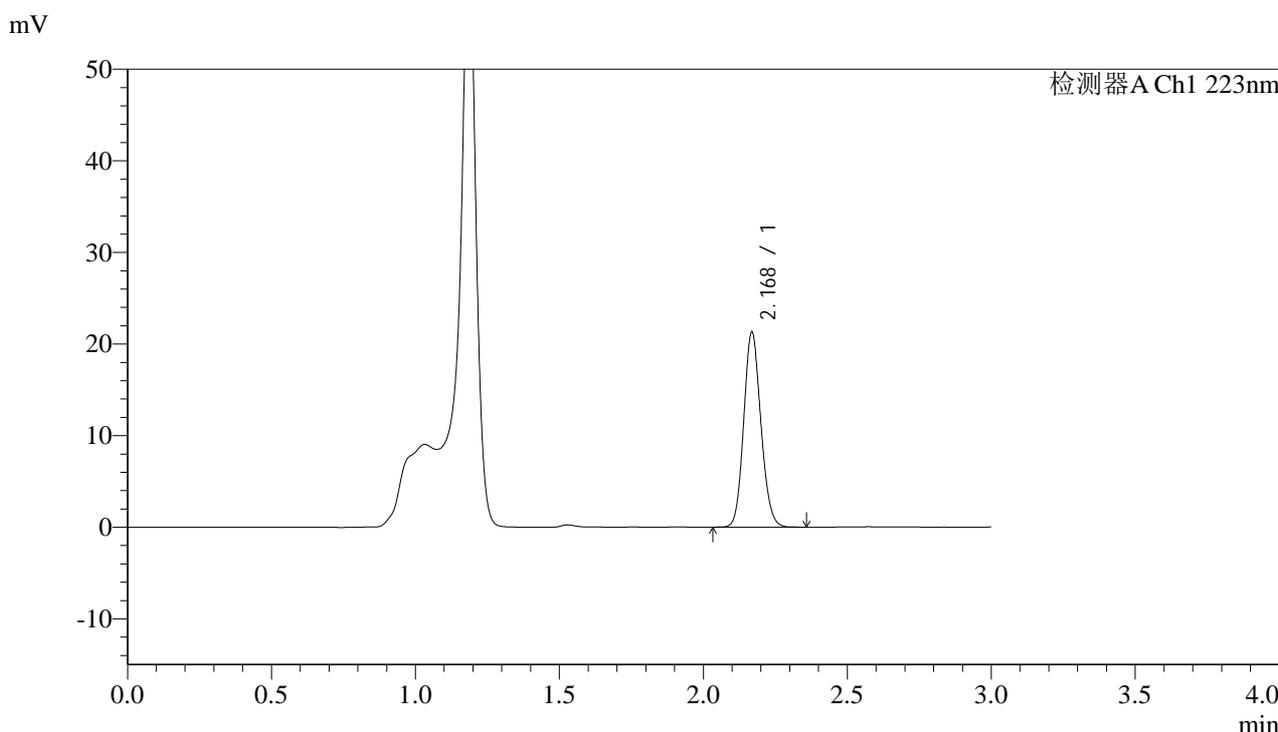


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1094-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 21:36:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 88354 | 100.000 | 21115 | 6307 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 88354 | 100.000 | 21115 | | | |

图60 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片4
 供试品溶液-1

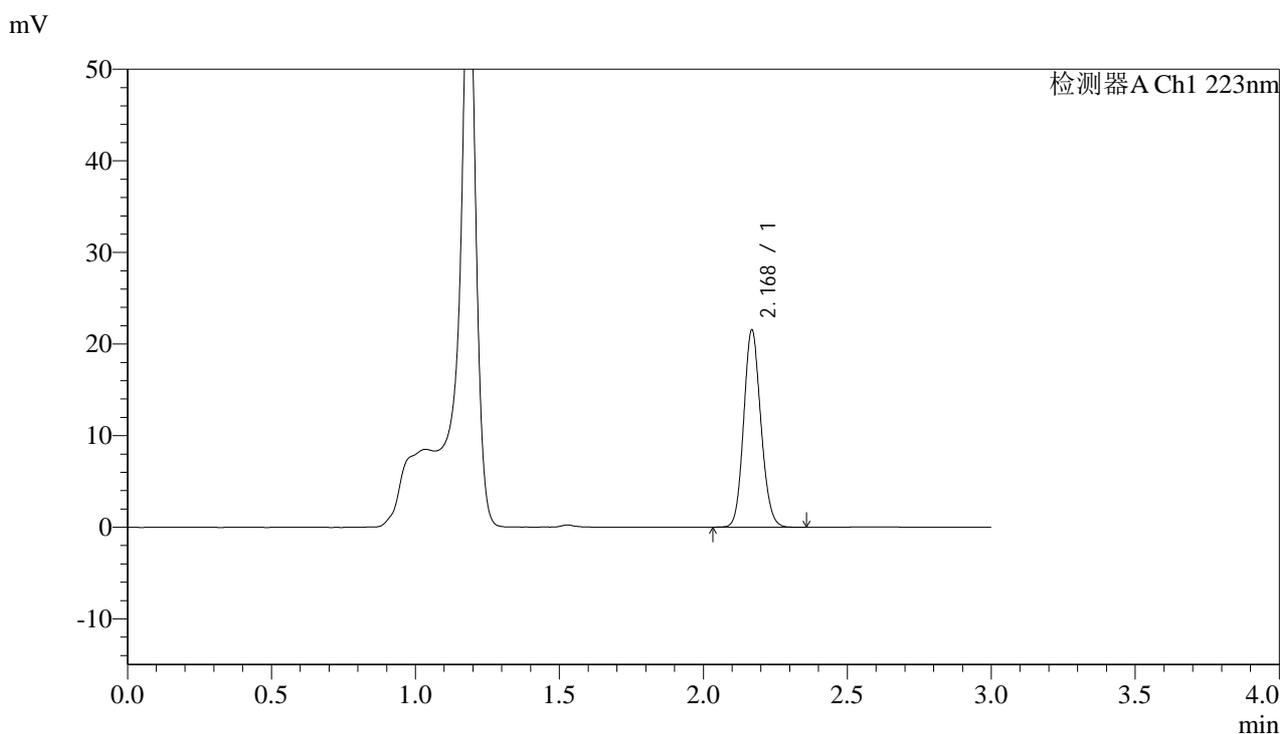


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1095-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 21:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 89615 | 100.000 | 21347 | 6281 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 89615 | 100.000 | 21347 | | | |

图61 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片5
 供试品溶液-1

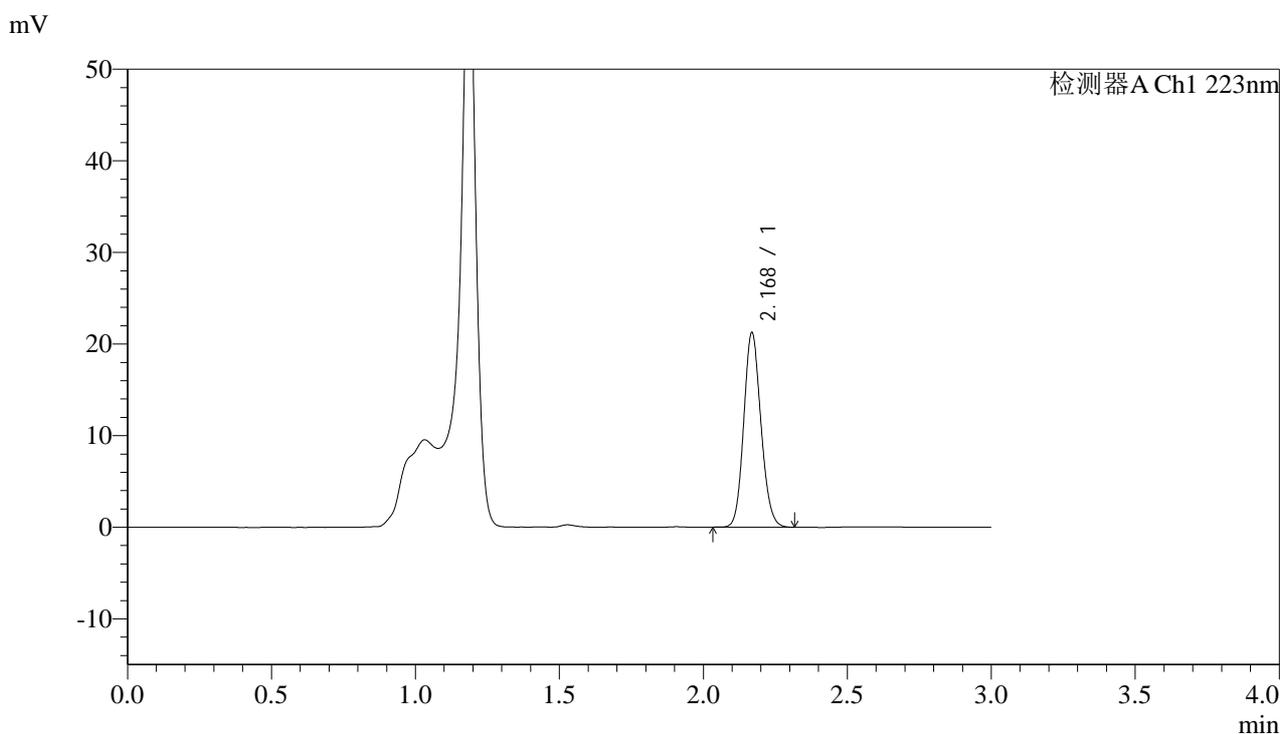


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1096-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:42:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 88234 | 100.000 | 21074 | 6286 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 88234 | 100.000 | 21074 | | | |

图62 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片6
 供试品溶液-1

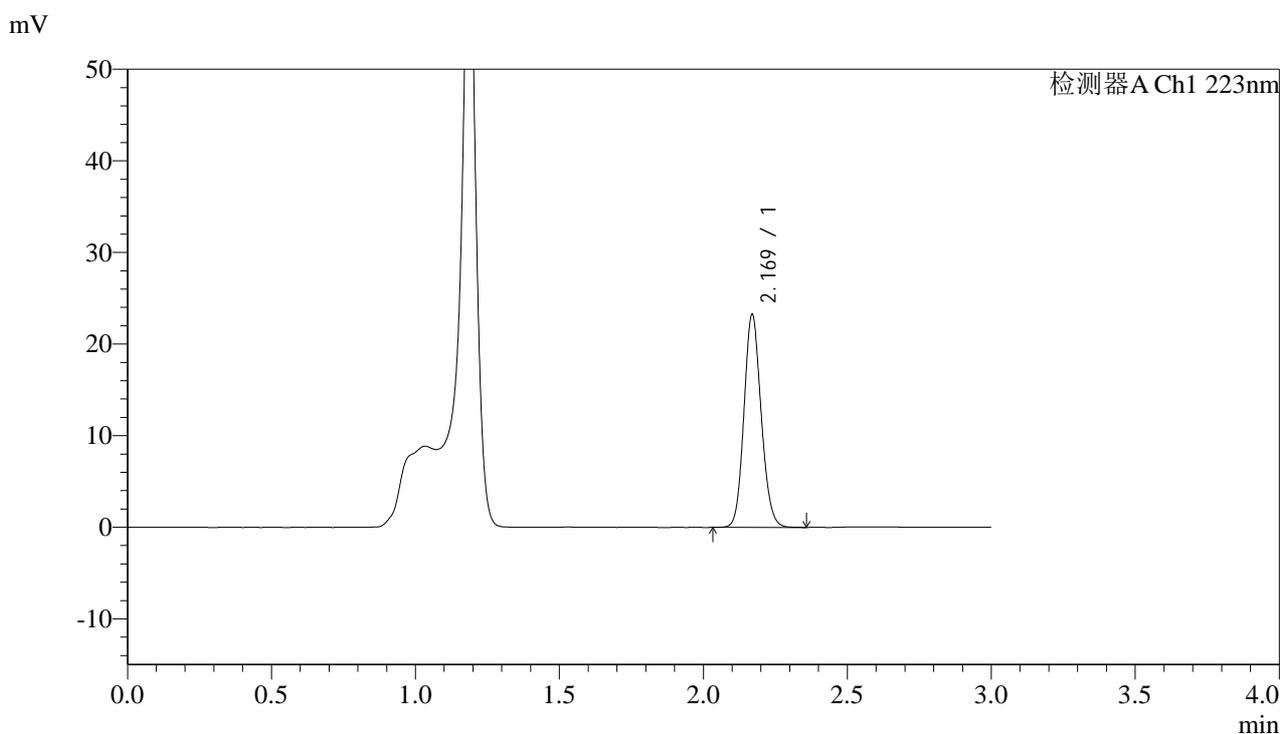


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1097-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:46:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 96840 | 100.000 | 23142 | 6270 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 96840 | 100.000 | 23142 | | | |

图63 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片1
 供试品溶液-1

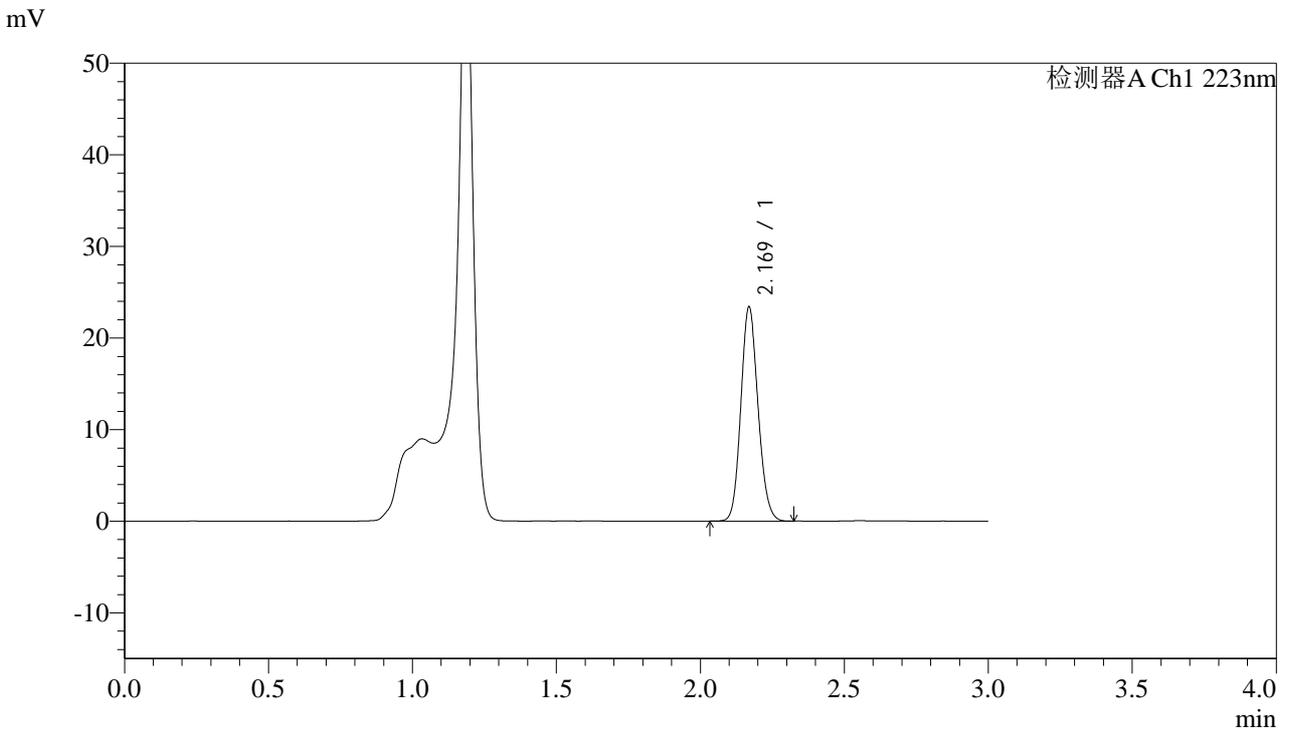


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1098-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:49:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:48:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97160 | 100.000 | 23246 | 6283 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 97160 | 100.000 | 23246 | | | |

图64 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片2
 供试品溶液-1

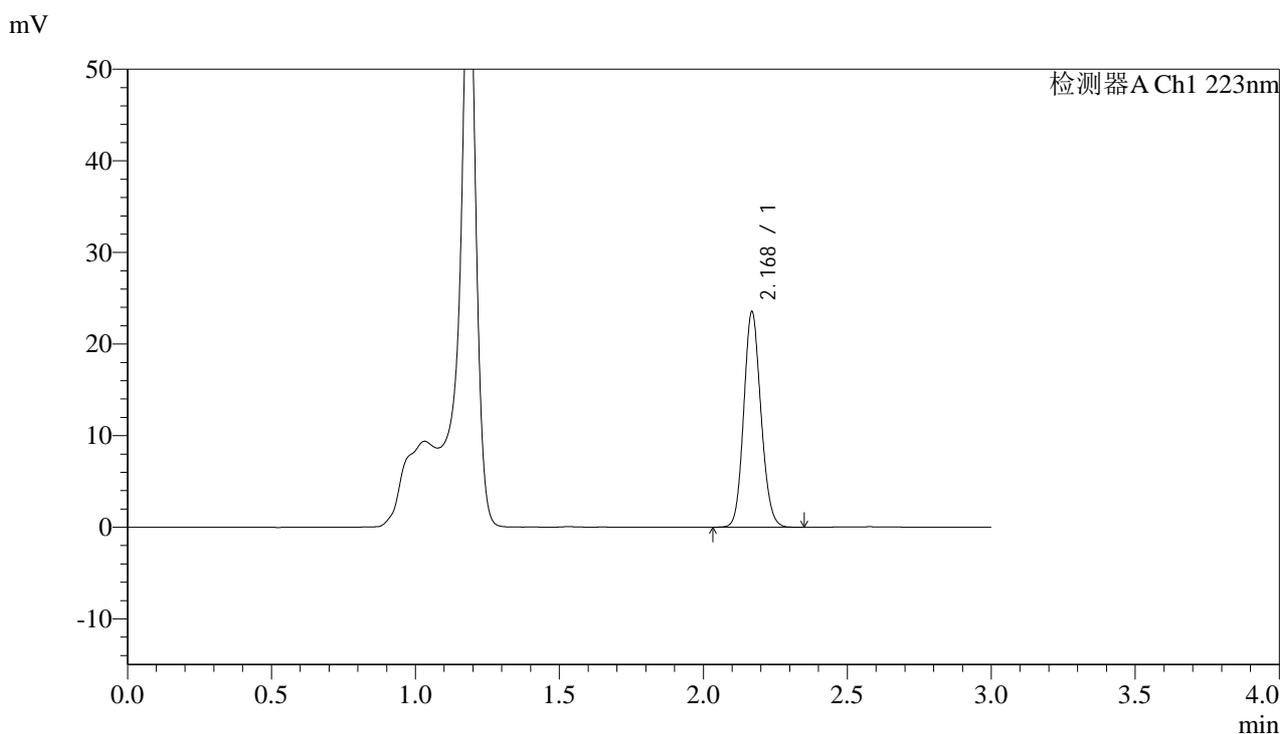


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1099-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 21:53:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 97978 | 100.000 | 23358 | 6273 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 97978 | 100.000 | 23358 | | | |

图65 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片3
 供试品溶液-1

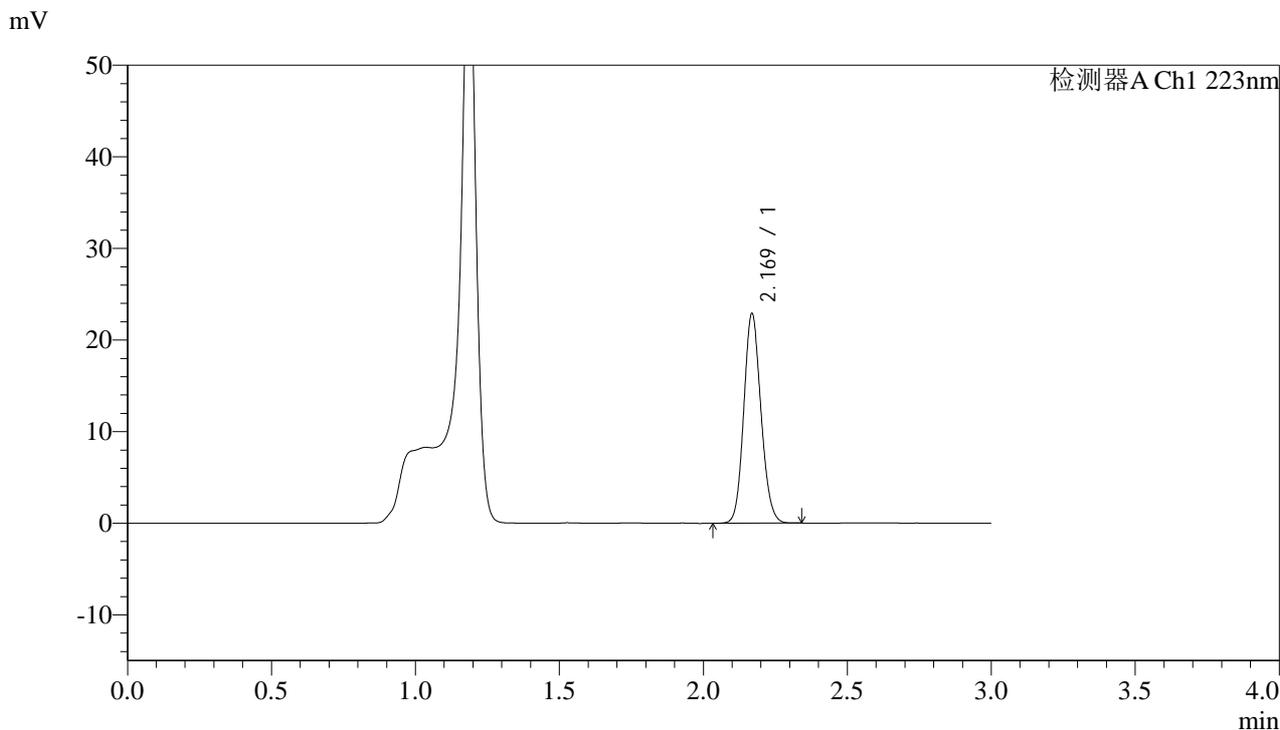


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1100-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 21:56:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:48:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 95117 | 100.000 | 22724 | 6280 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 95117 | 100.000 | 22724 | | | |

图66 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片4
 供试品溶液-1

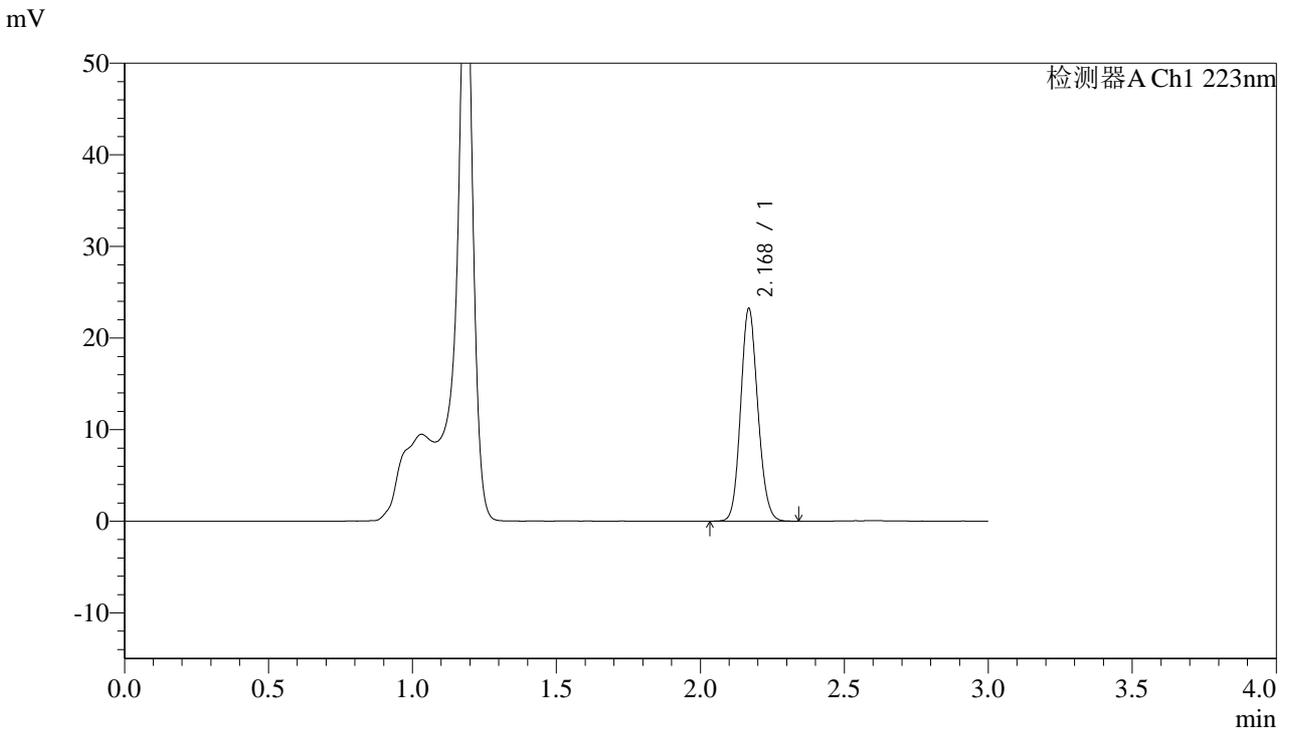


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1101-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 21:59:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:48:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 96539 | 100.000 | 23011 | 6279 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 96539 | 100.000 | 23011 | | | |

图67 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片5
 供试品溶液-1

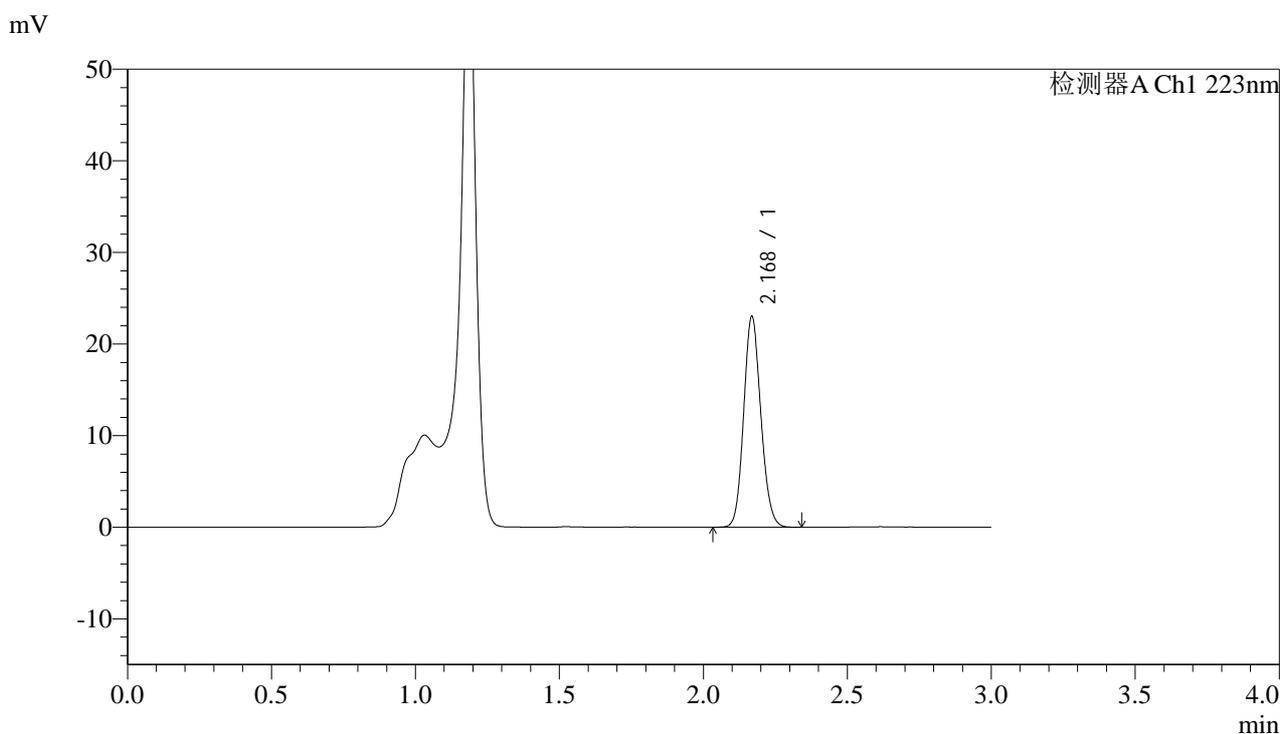


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1102-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 22:03:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 95711 | 100.000 | 22814 | 6283 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 95711 | 100.000 | 22814 | | | |

图68 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片6
 供试品溶液-1

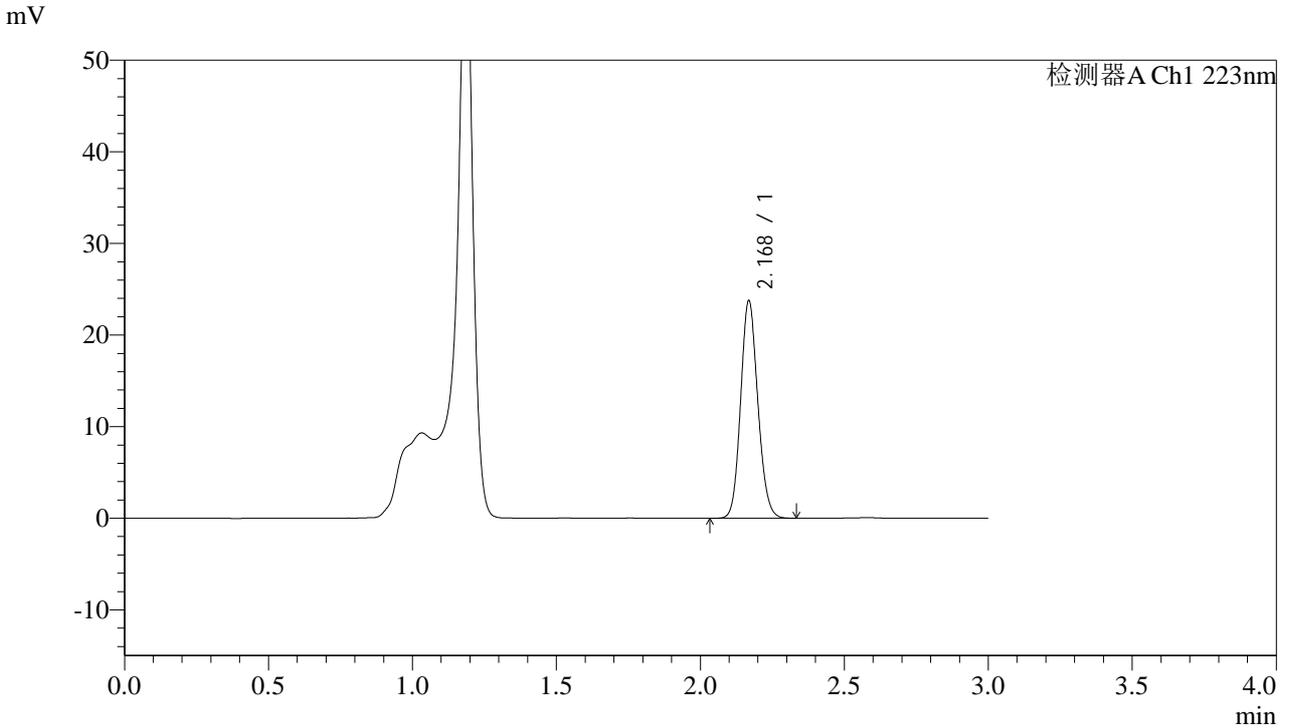


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1103-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 22:06:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:49:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 98712 | 100.000 | 23532 | 6279 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 98712 | 100.000 | 23532 | | | |

图69 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片1
 供试品溶液-1

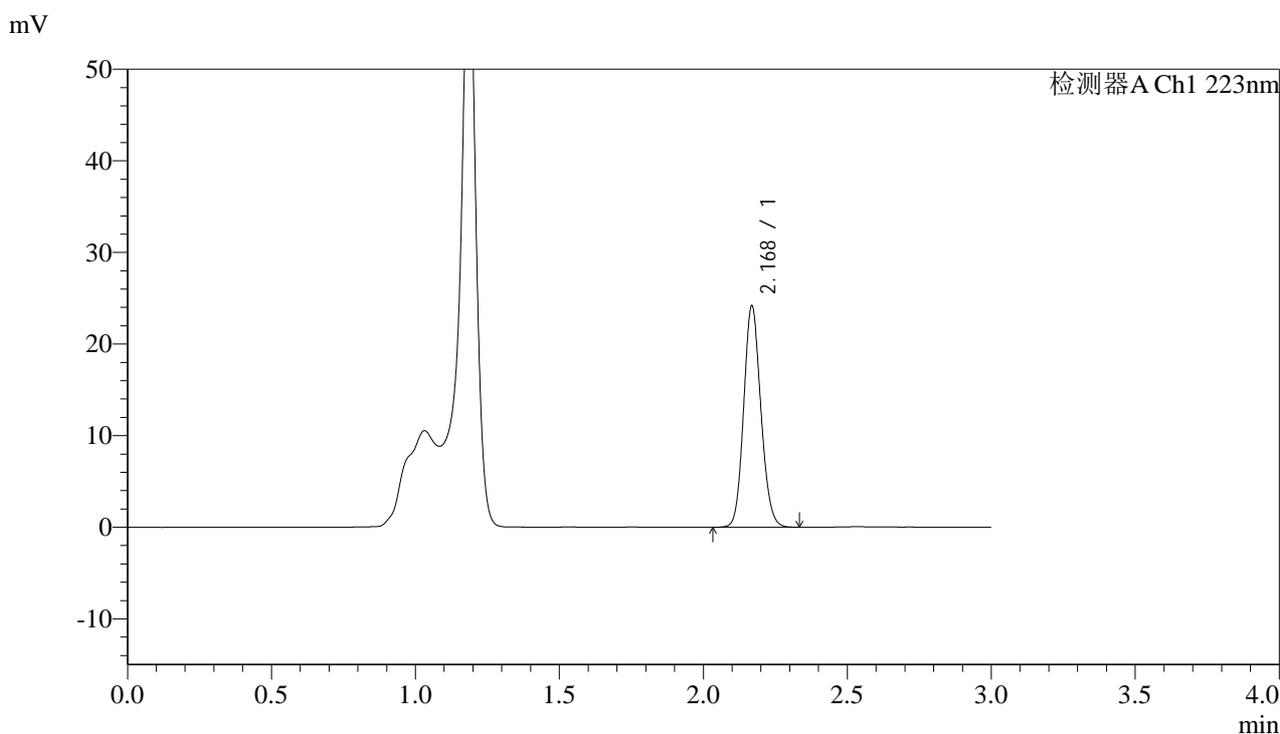


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1104-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 22:10:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 100538 | 100.000 | 23959 | 6279 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 100538 | 100.000 | 23959 | | | |

图70 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片2
 供试品溶液-1

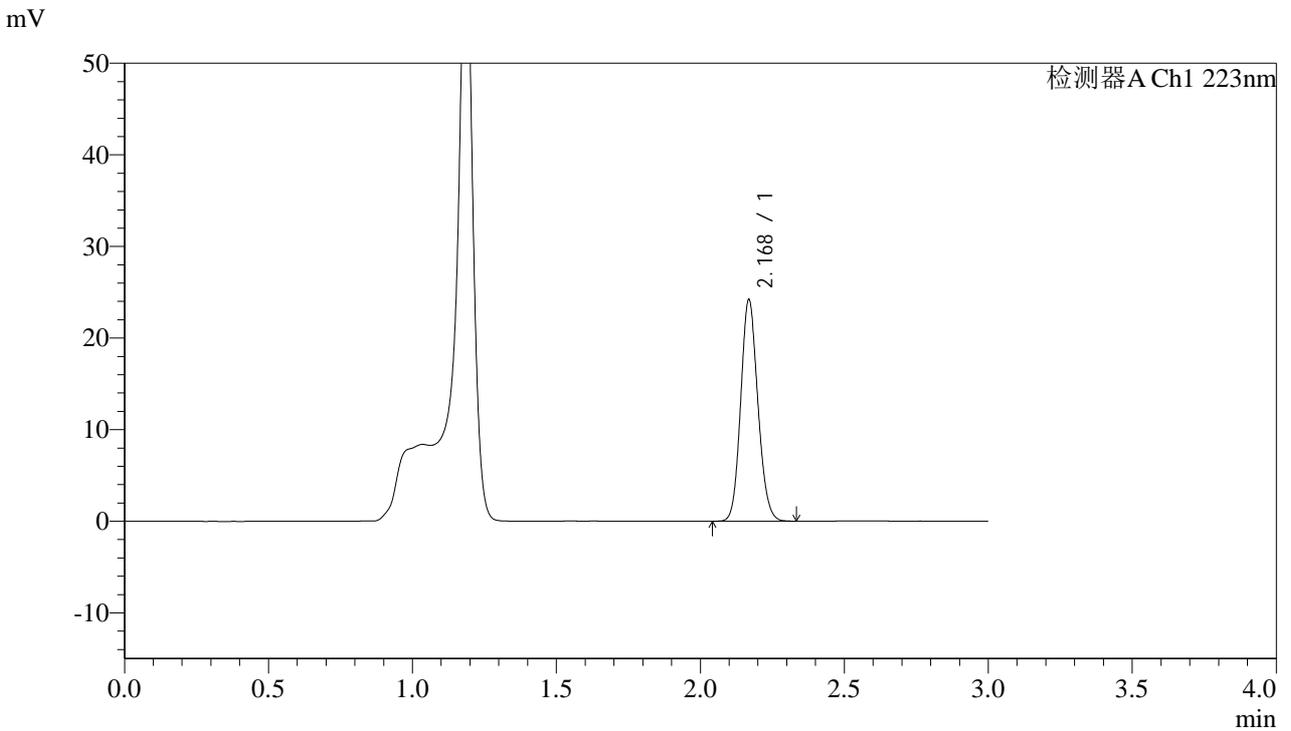


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1105-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 22:13:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 100506 | 100.000 | 23986 | 6285 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100506 | 100.000 | 23986 | | | |

图71 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片3
 供试品溶液-1

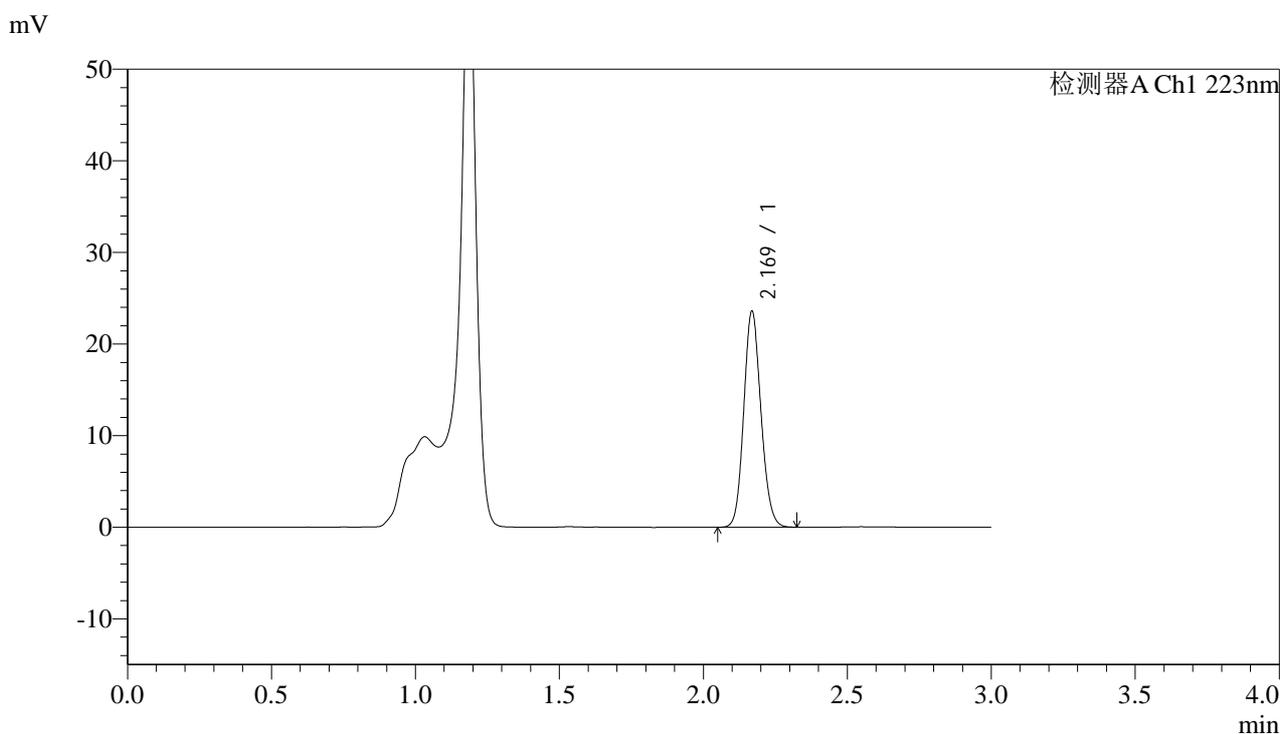


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1106-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 22:16:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:49:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98074 | 100.000 | 23417 | 6281 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 98074 | 100.000 | 23417 | | | |

图72 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片4
 供试品溶液-1

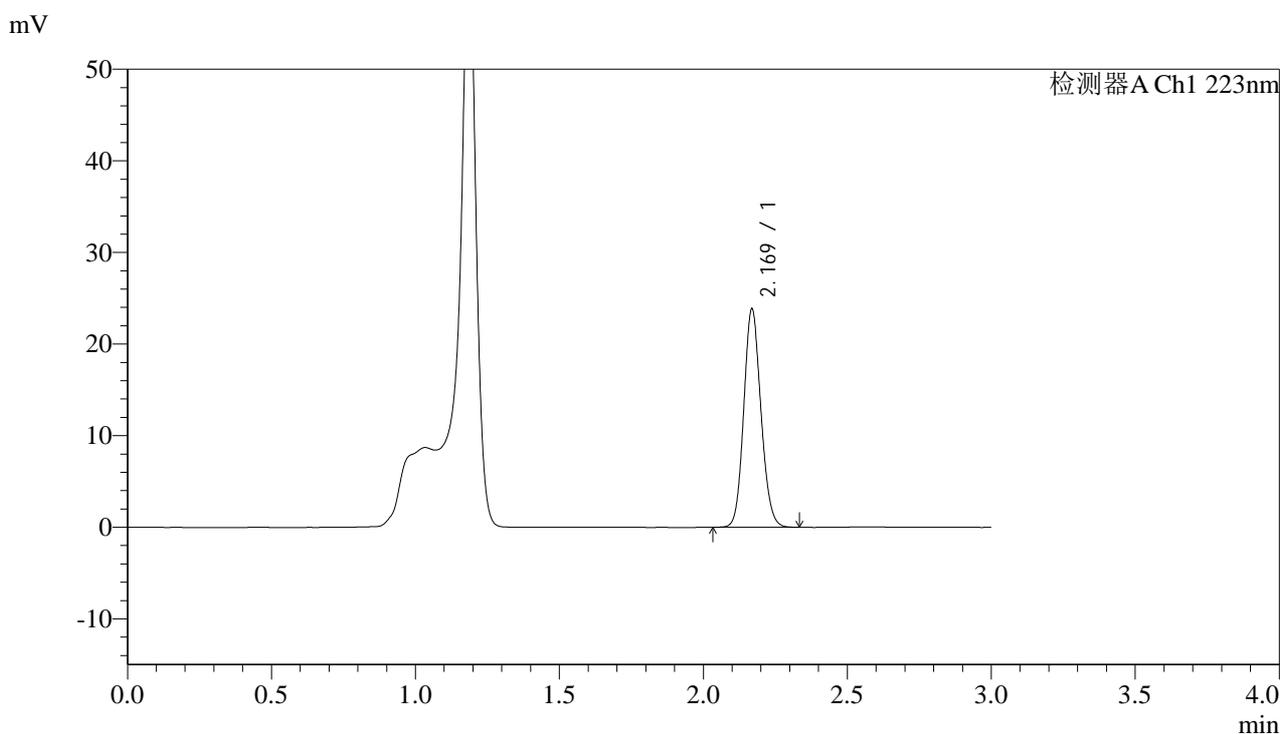


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1107-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 22:20:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:49:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 99100 | 100.000 | 23664 | 6289 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 99100 | 100.000 | 23664 | | | |

图73 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片5
 供试品溶液-1

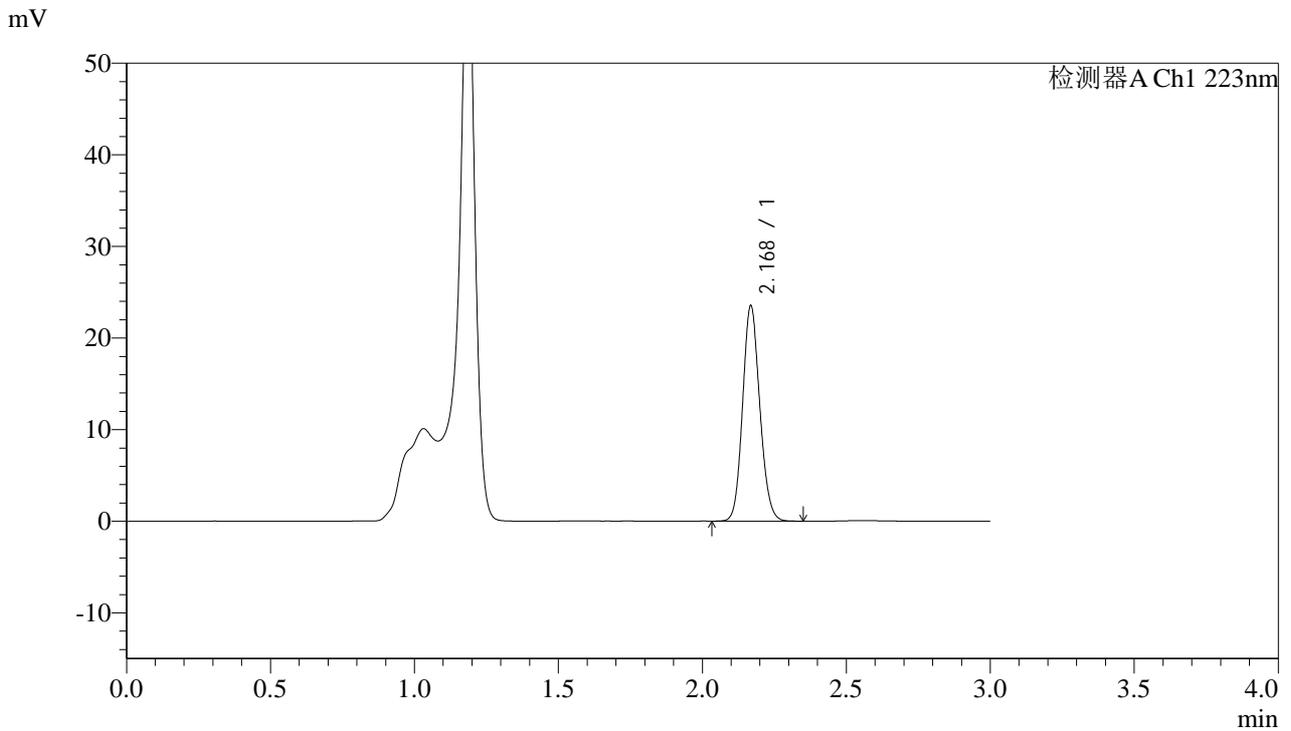


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1108-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 22:23:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 97755 | 100.000 | 23289 | 6287 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 97755 | 100.000 | 23289 | | | |

图74 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片6
 供试品溶液-1

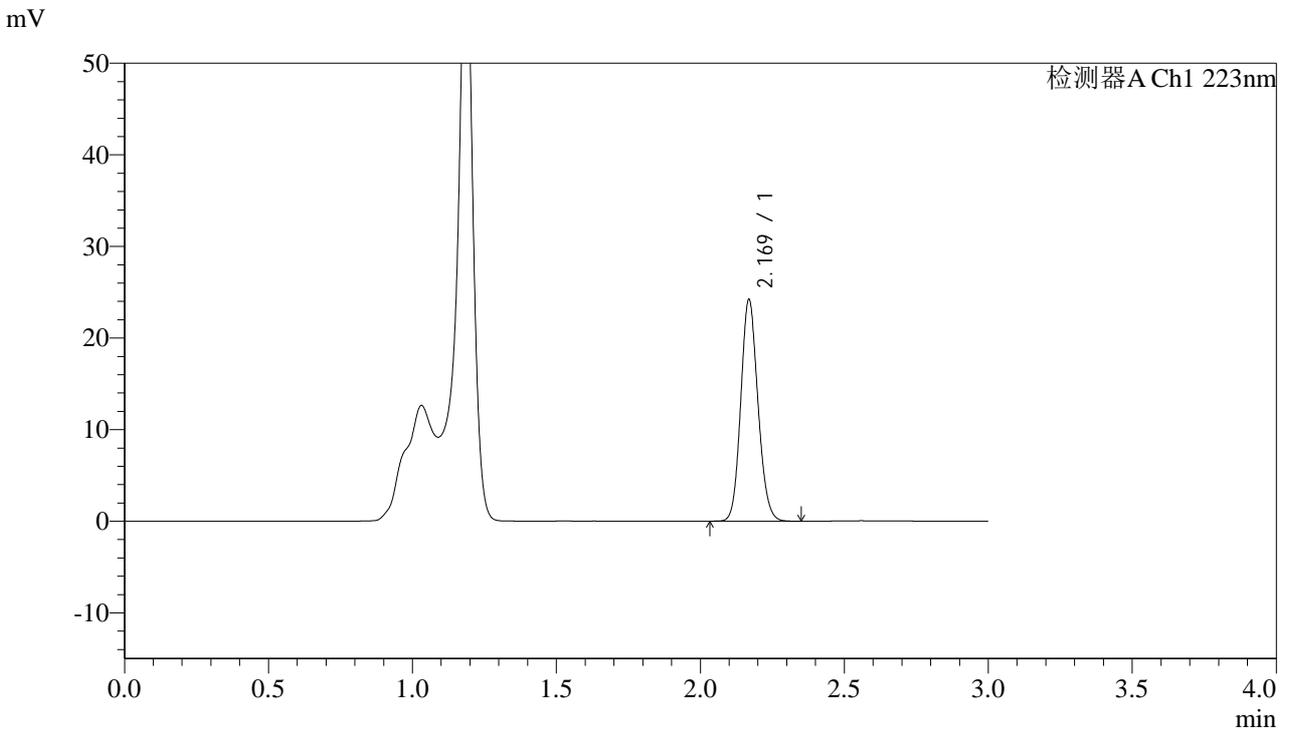


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1109-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 22:27:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:49:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 100755 | 100.000 | 24036 | 6283 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100755 | 100.000 | 24036 | | | |

图75 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片1
 供试品溶液-1

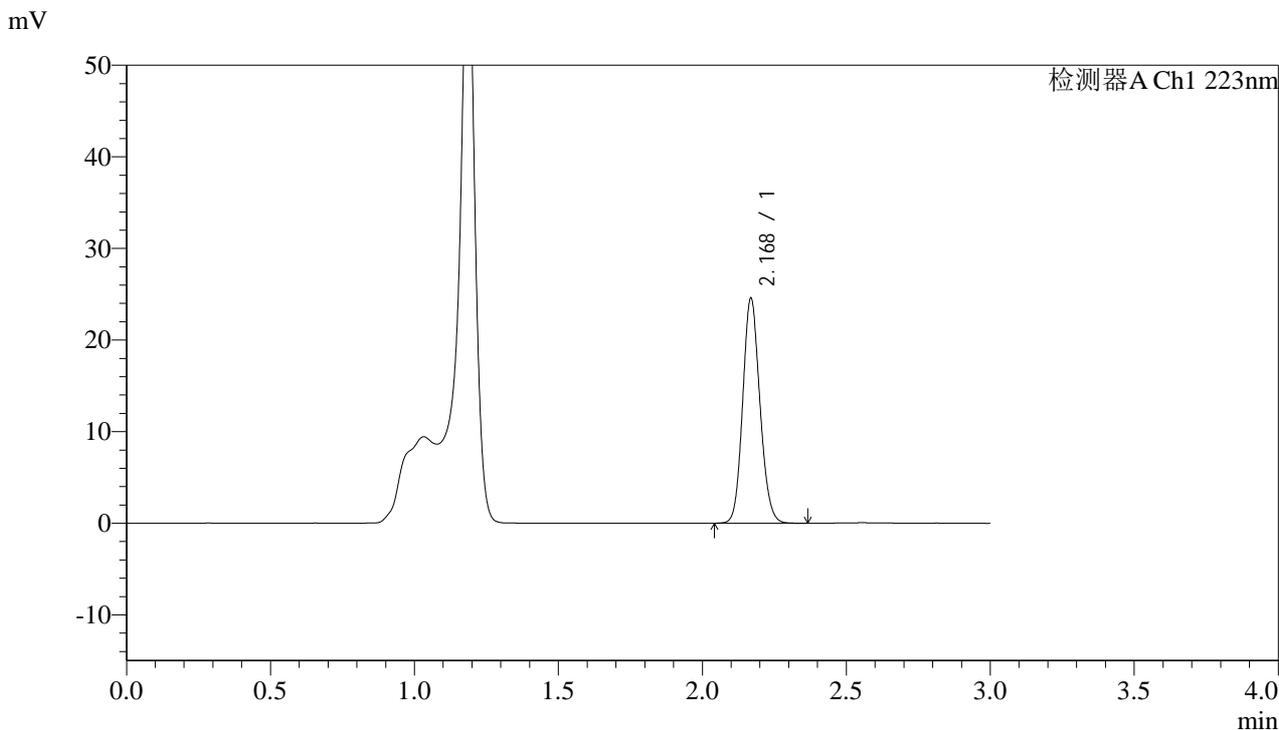


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1110-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 22:30:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:49:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 102413 | 100.000 | 24385 | 6274 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 102413 | 100.000 | 24385 | | | |

图76 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片2
 供试品溶液-1

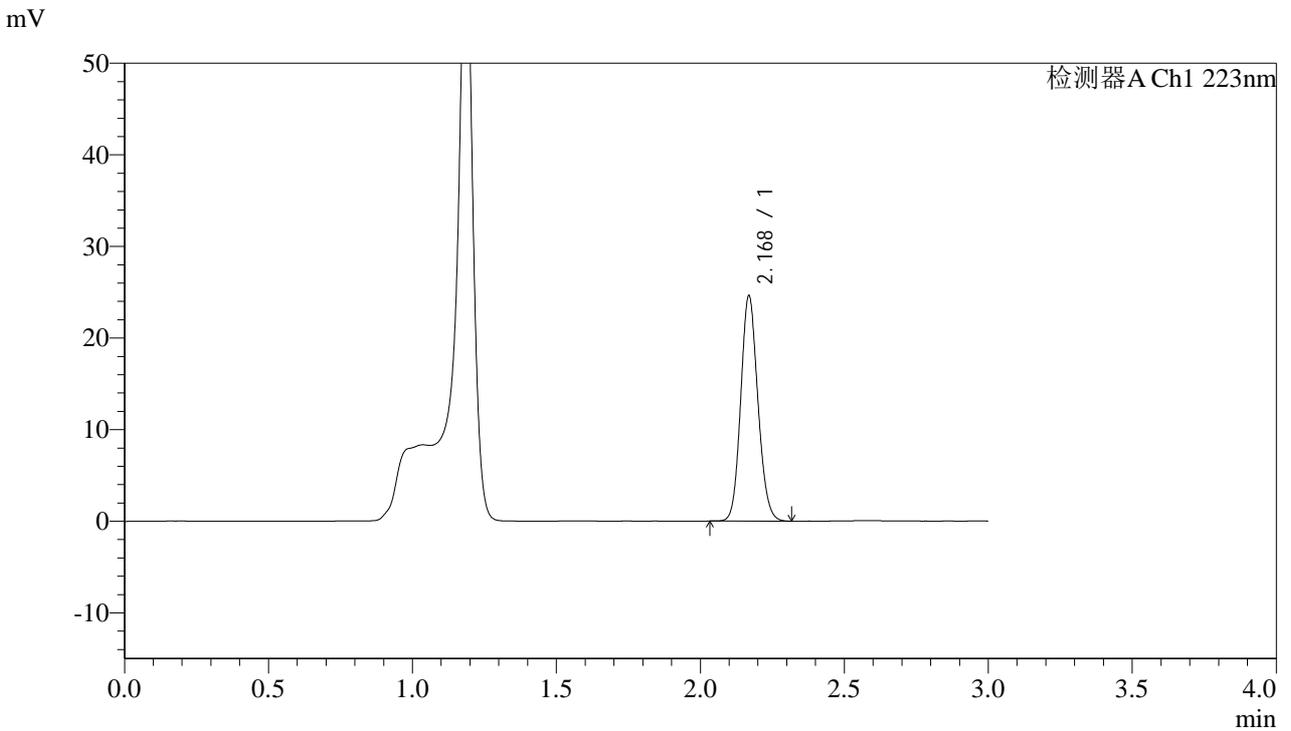


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1111-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 22:33:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 102254 | 100.000 | 24412 | 6284 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 102254 | 100.000 | 24412 | | | |

图77 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片3
 供试品溶液-1

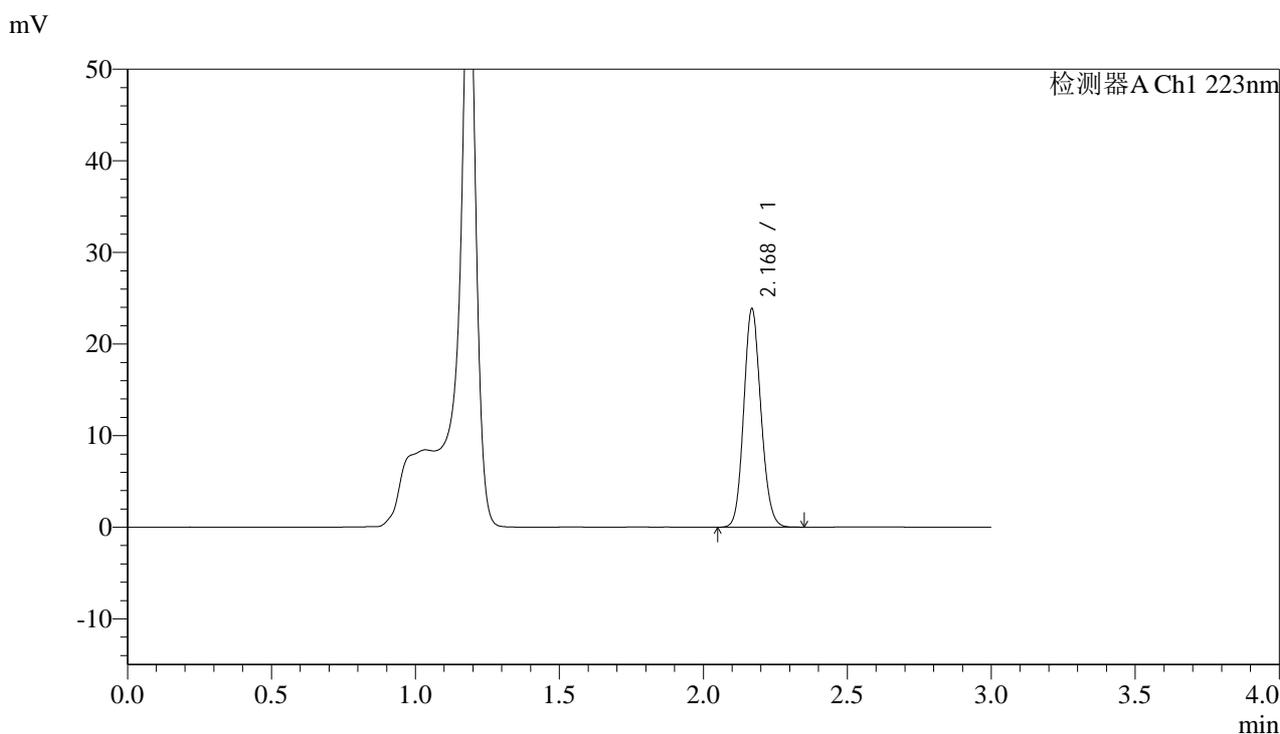


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1112-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 22:37:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 99431 | 100.000 | 23672 | 6265 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 99431 | 100.000 | 23672 | | | |

图78 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片4
 供试品溶液-1

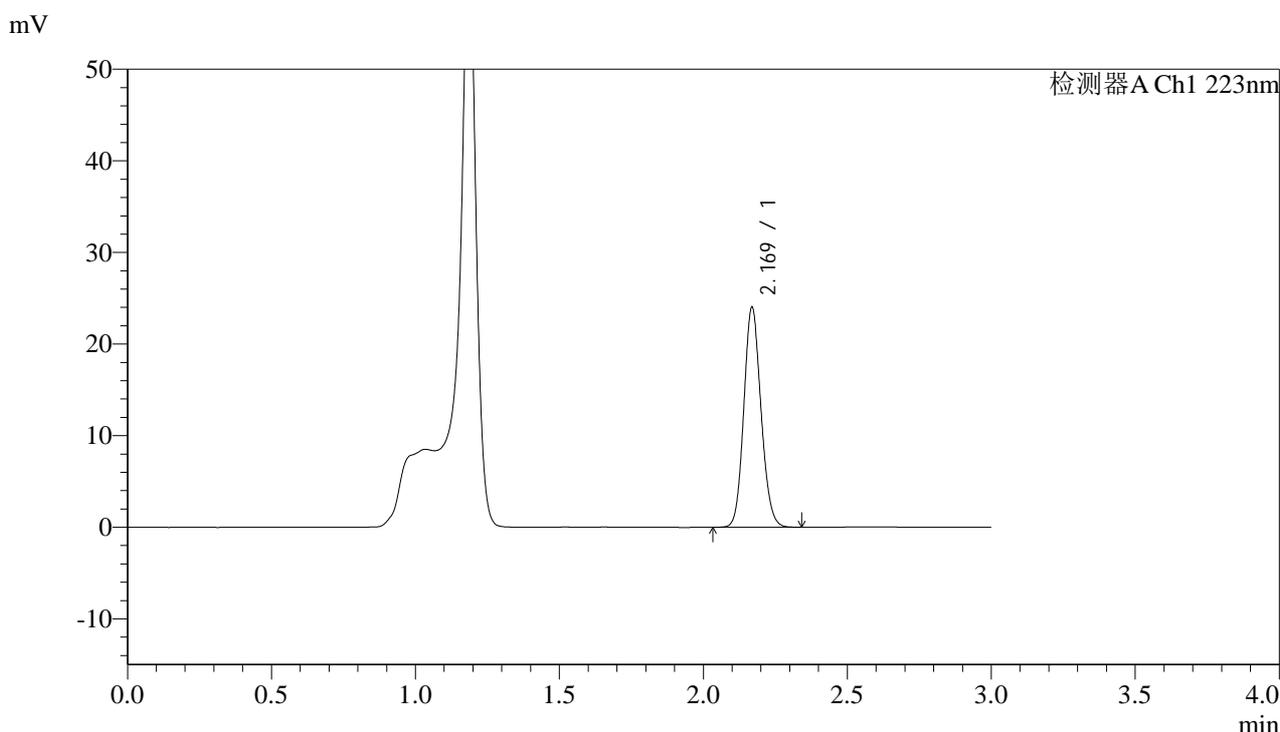


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1113-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 22:40:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 99837 | 100.000 | 23863 | 6284 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 99837 | 100.000 | 23863 | | | |

图79 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片5
 供试品溶液-1

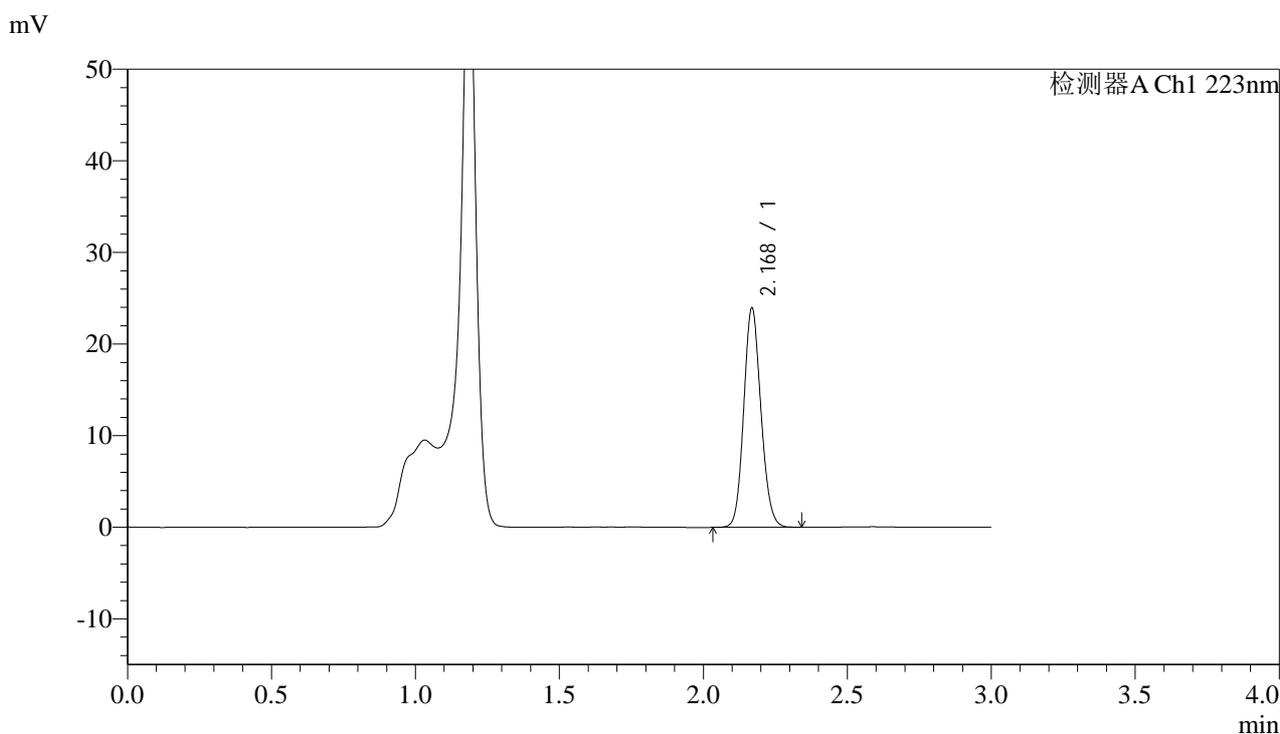


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1114-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 22:44:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:49:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 99614 | 100.000 | 23765 | 6277 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 99614 | 100.000 | 23765 | | | |

图80 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片6
 供试品溶液-1

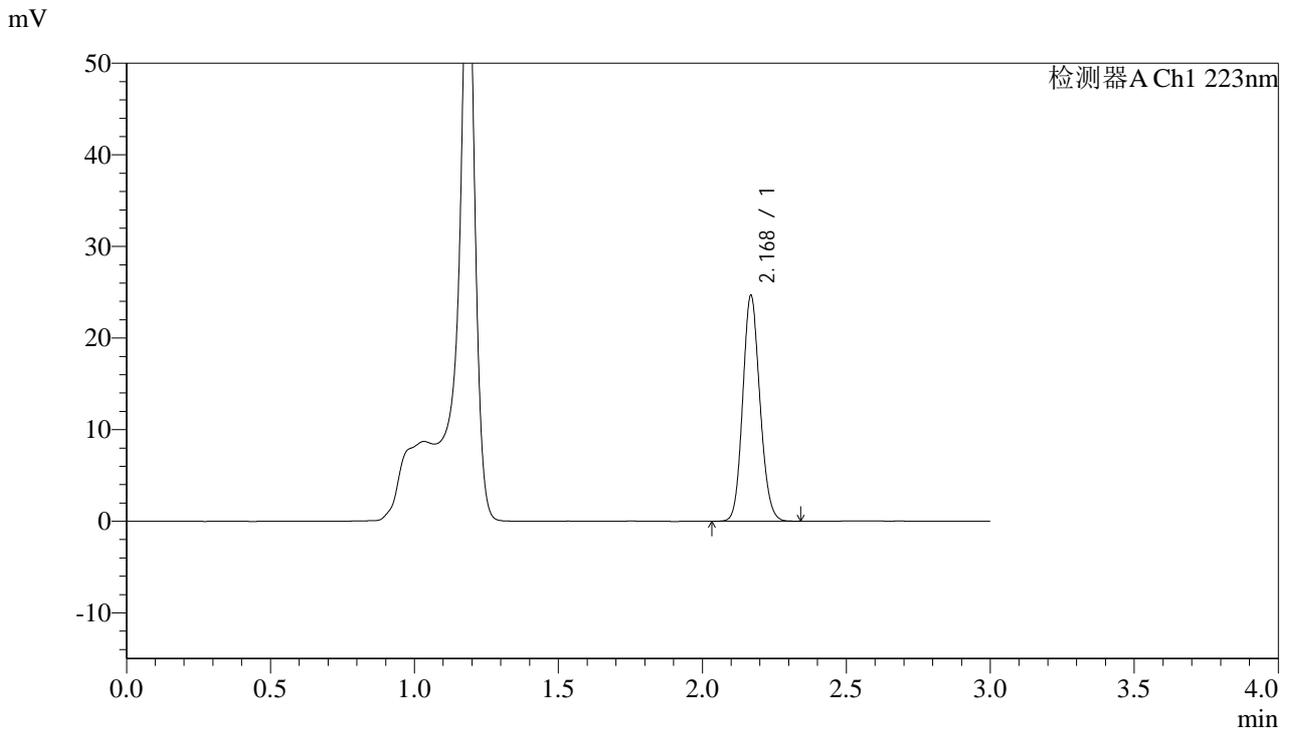


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1115-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 22:47:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:35
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 102503 | 100.000 | 24458 | 6282 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 102503 | 100.000 | 24458 | | | |

图81 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片1
 供试品溶液-1

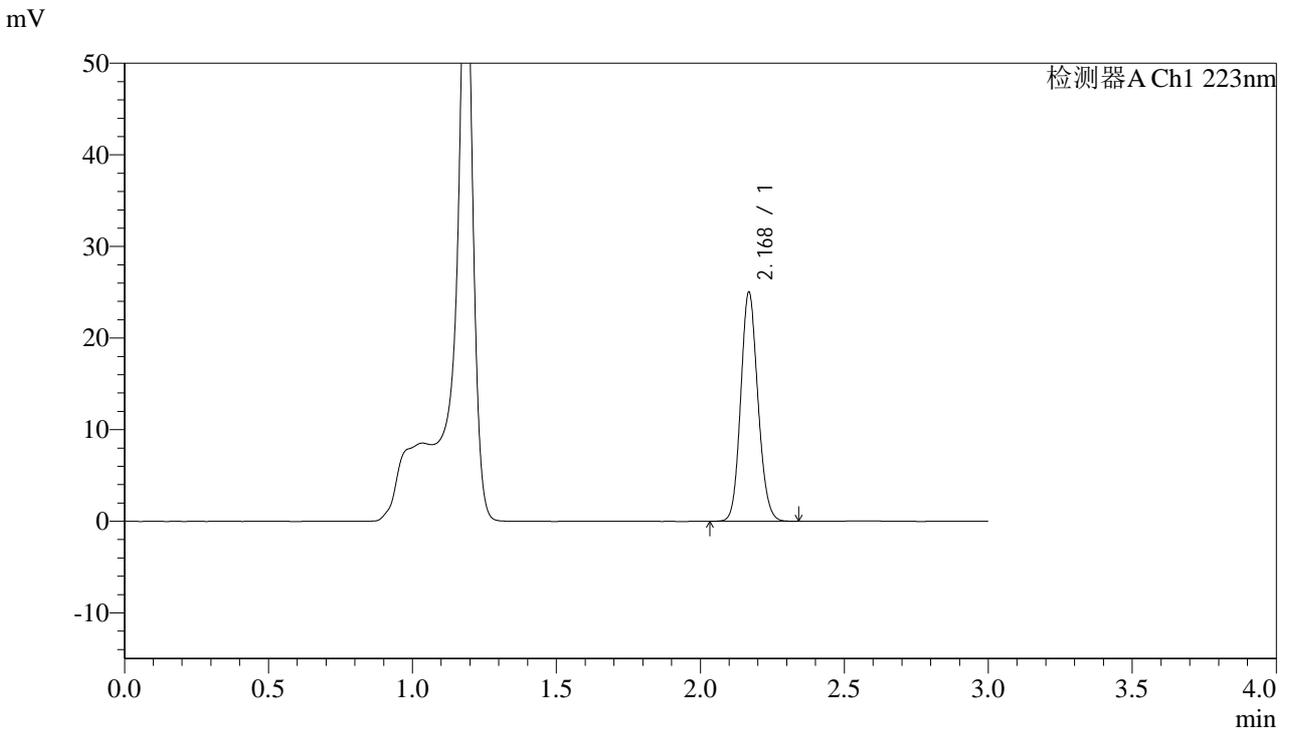


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1116-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 22:50:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 104138 | 100.000 | 24829 | 6276 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 104138 | 100.000 | 24829 | | | |

图82 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片2
 供试品溶液-1

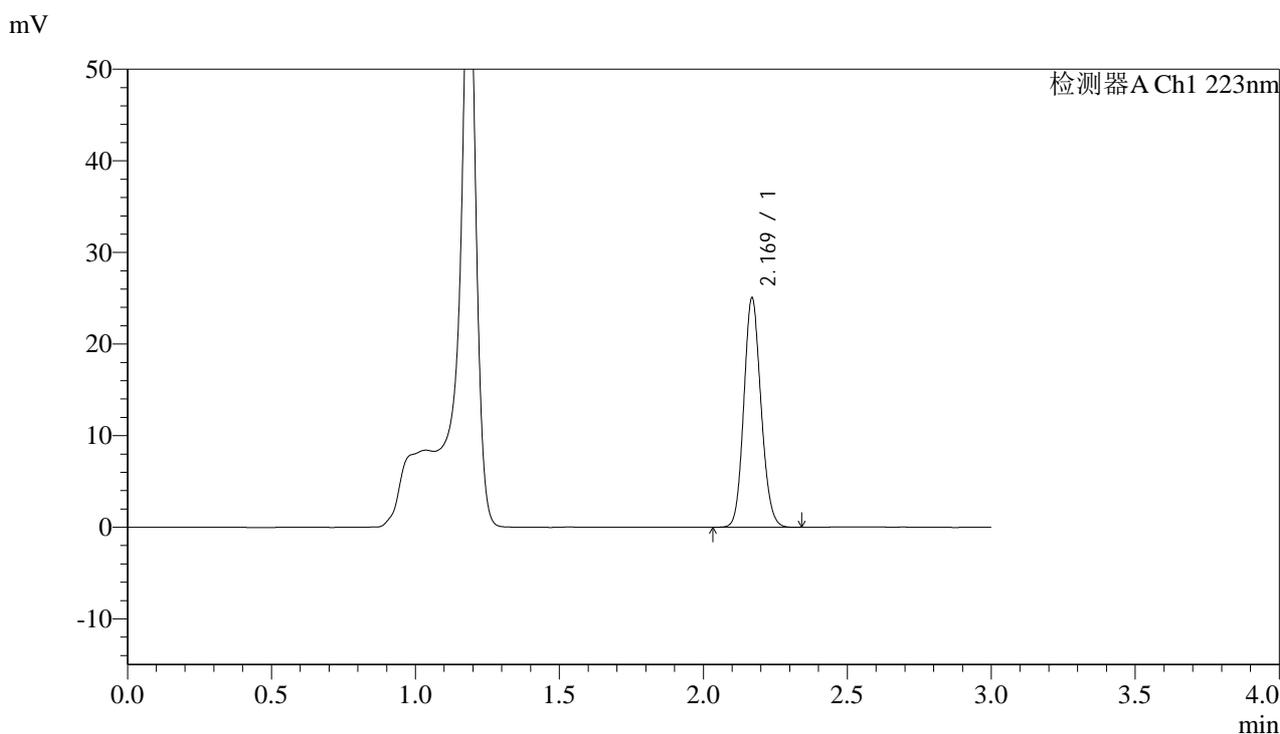


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1117-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 22:54:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 104243 | 100.000 | 24896 | 6277 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 104243 | 100.000 | 24896 | | | |

图83 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片3
 供试品溶液-1

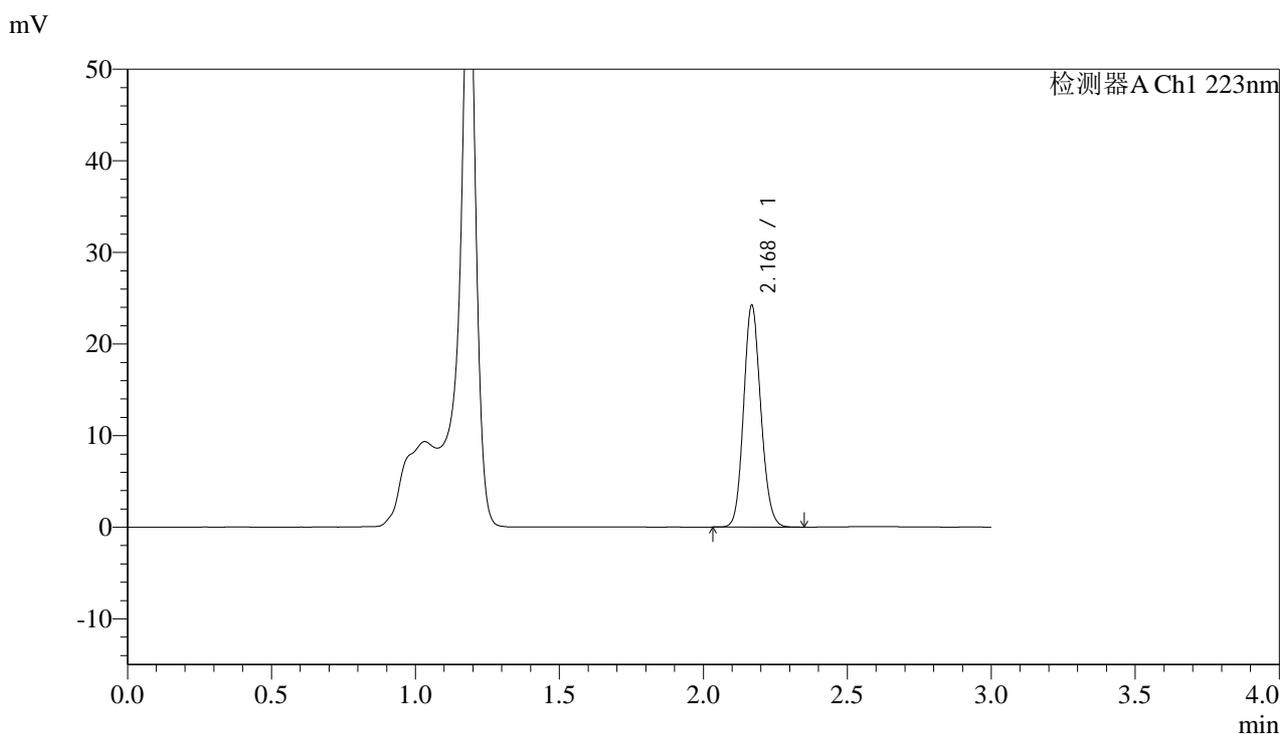


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1118-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 22:57:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:49:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 100847 | 100.000 | 23984 | 6272 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 100847 | 100.000 | 23984 | | | |

图84 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片4
 供试品溶液-1

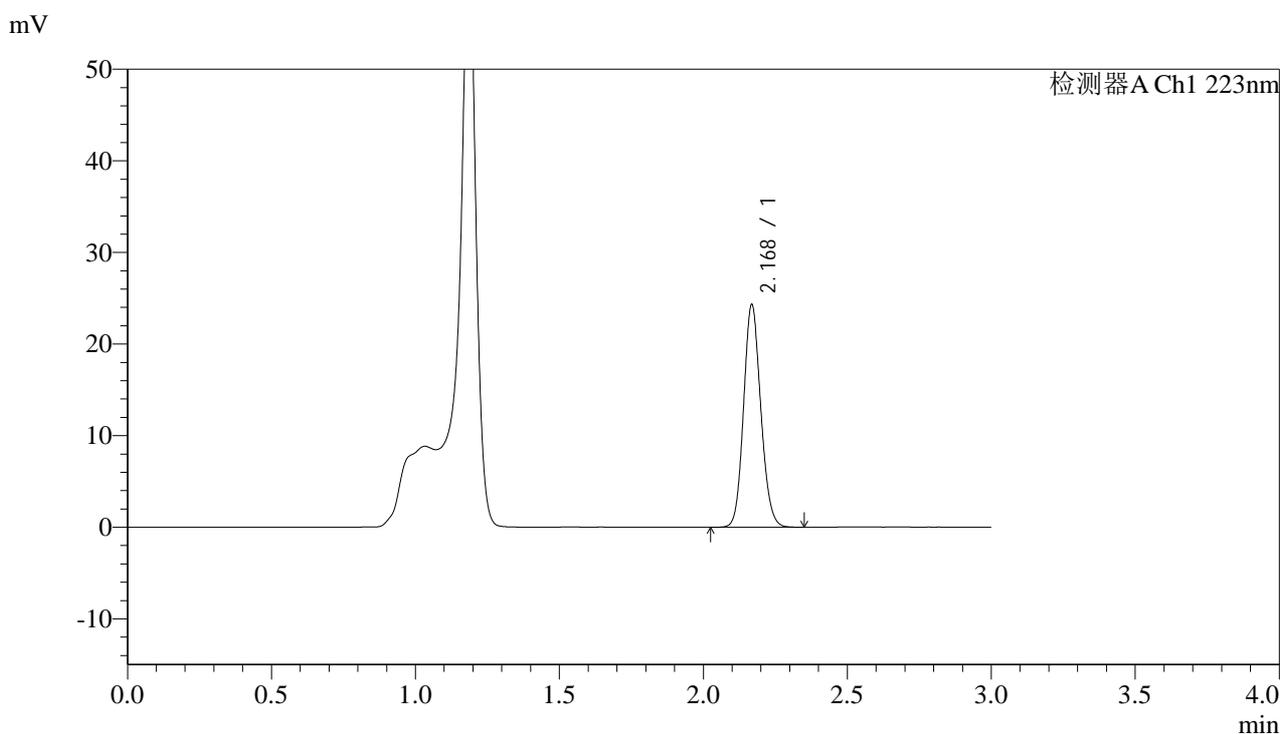


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1119-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 23:00:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 101209 | 100.000 | 24058 | 6274 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 101209 | 100.000 | 24058 | | | |

图85 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片5
 供试品溶液-1

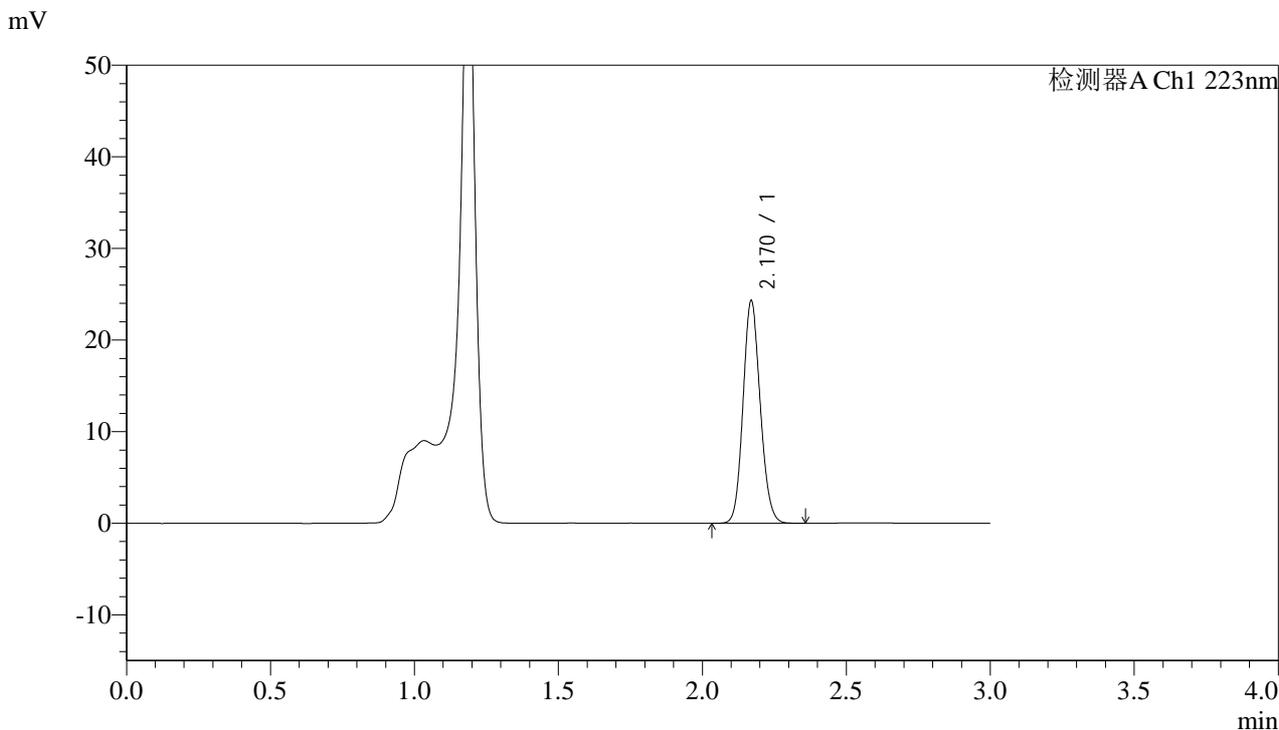


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1120-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 23:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 101186 | 100.000 | 24216 | 6262 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 101186 | 100.000 | 24216 | | | |

图86 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片6
 供试品溶液-1

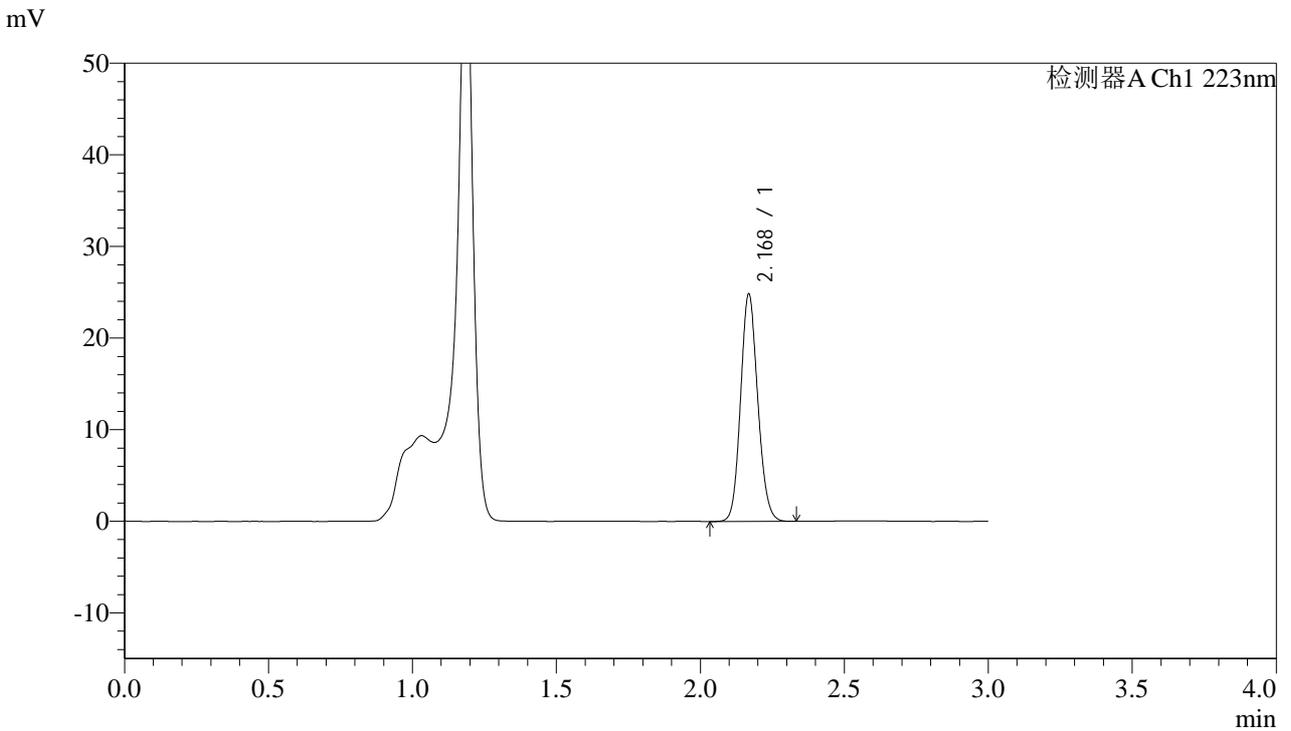


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1121-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 23:07:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 103342 | 100.000 | 24584 | 6272 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 103342 | 100.000 | 24584 | | | |

图87 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片1
 供试品溶液-1

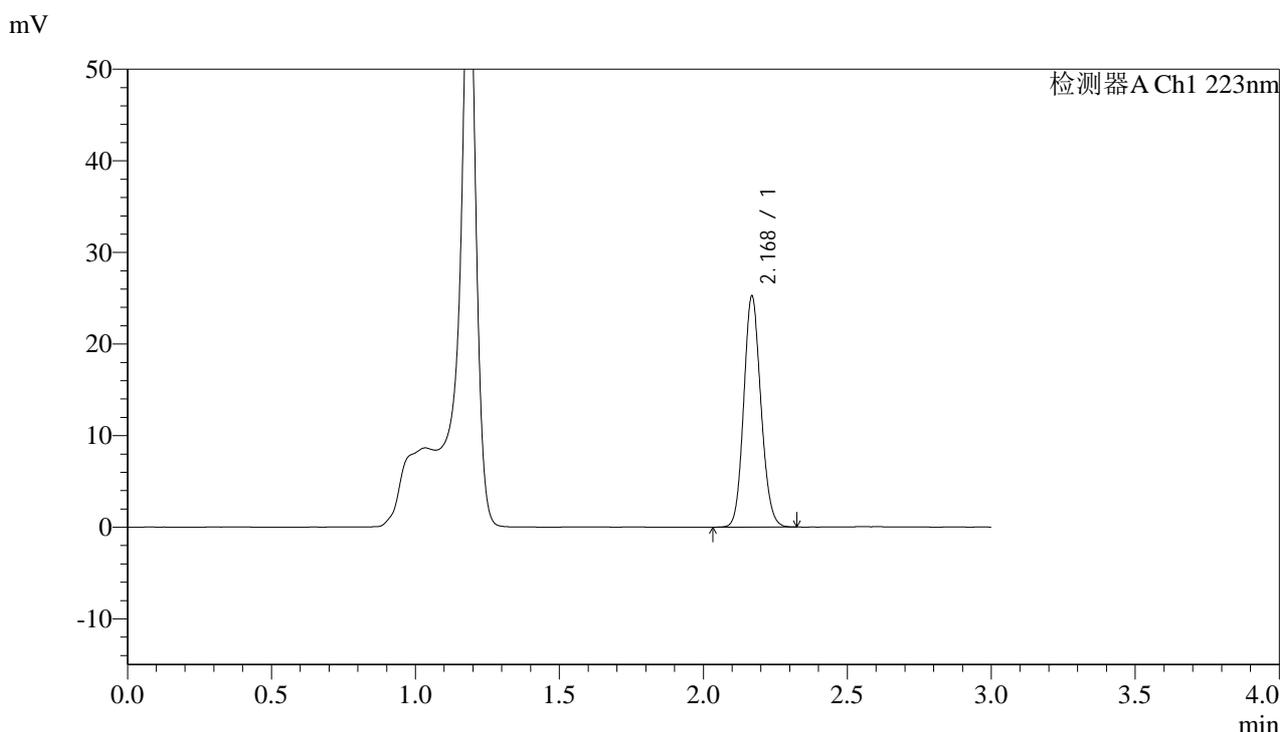


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1122-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 23:11:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 105040 | 100.000 | 25043 | 6273 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 105040 | 100.000 | 25043 | | | |

图88 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片2
 供试品溶液-1

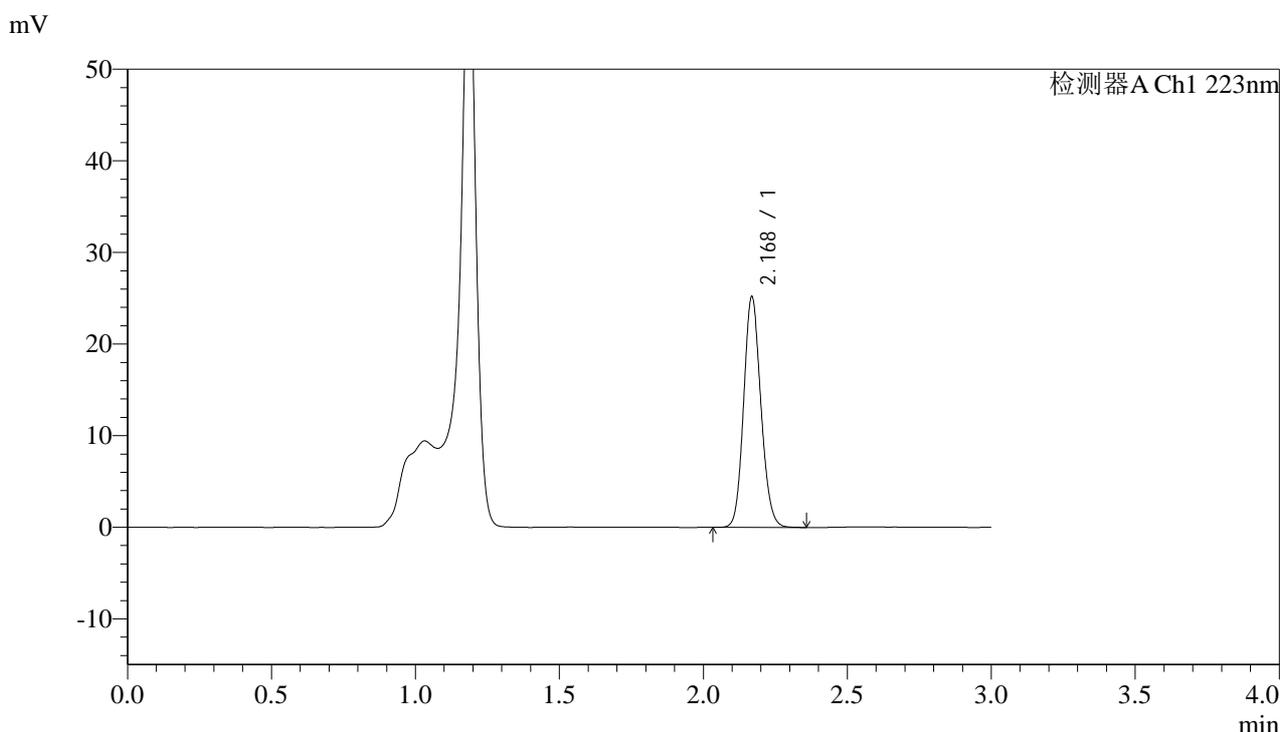


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1123-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 23:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 104957 | 100.000 | 24970 | 6264 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 104957 | 100.000 | 24970 | | | |

图89 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片3
 供试品溶液-1

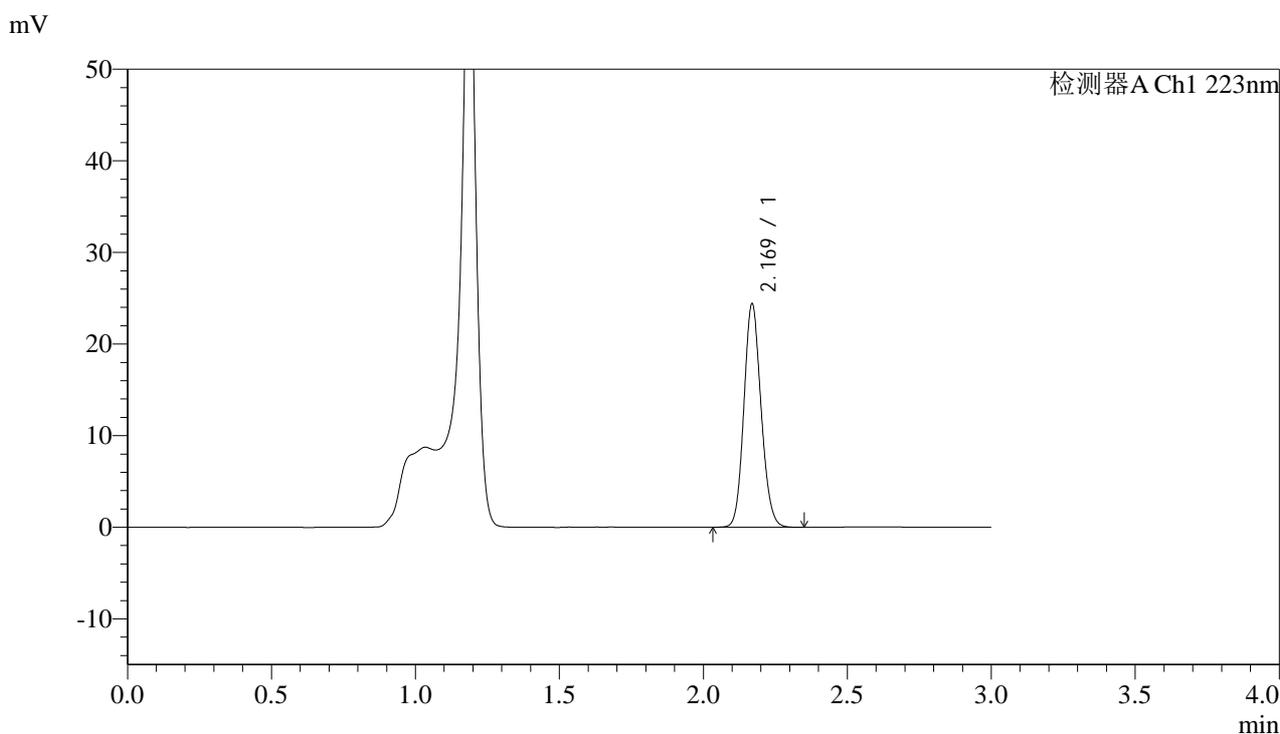


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1124-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 23:17:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 101393 | 100.000 | 24261 | 6286 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 101393 | 100.000 | 24261 | | | |

图90 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片4
 供试品溶液-1

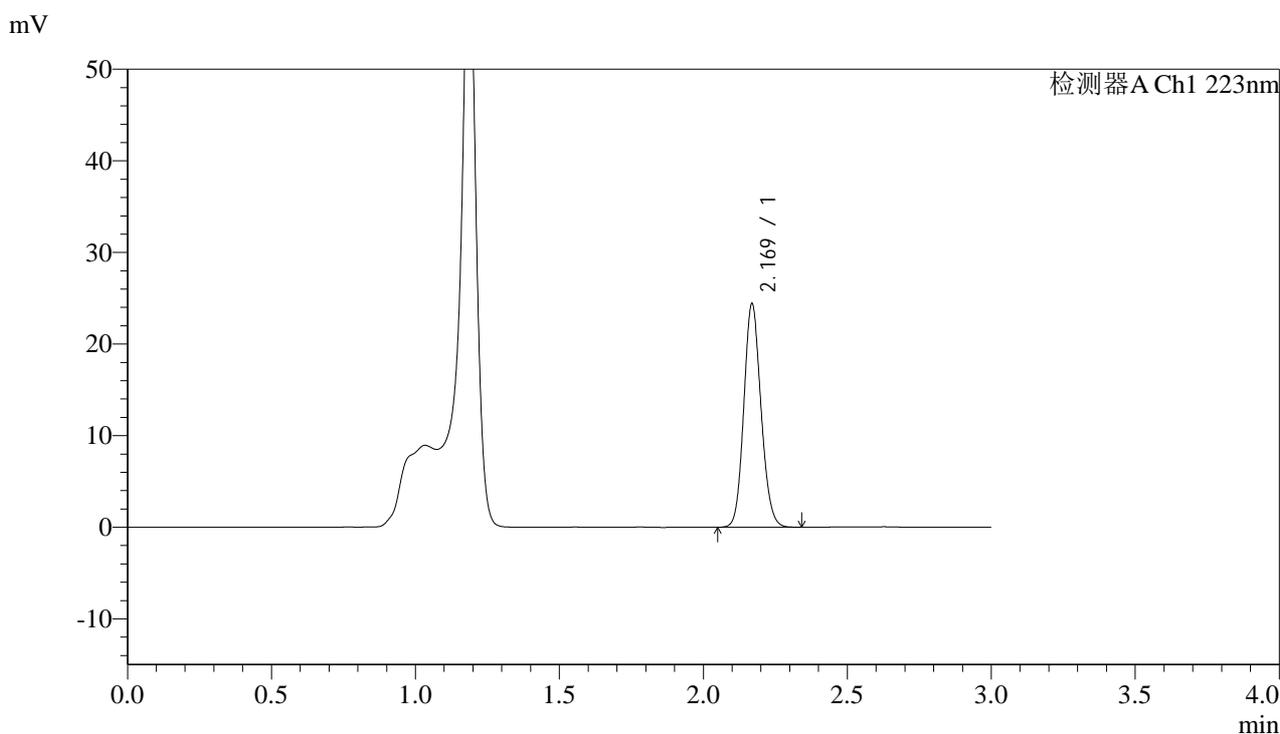


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1125-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 23:21:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:49:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 101705 | 100.000 | 24257 | 6278 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 101705 | 100.000 | 24257 | | | |

图91 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片5
 供试品溶液-1

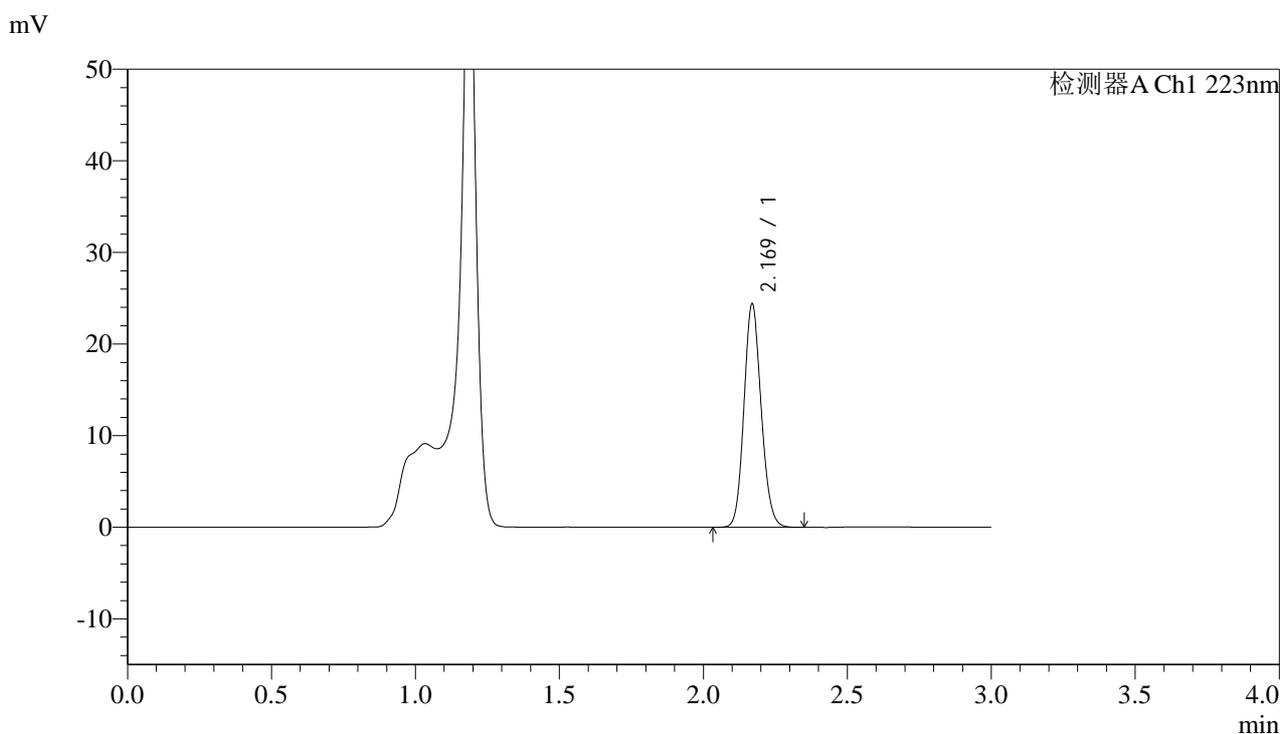


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1126-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 23:24:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 101577 | 100.000 | 24281 | 6270 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 101577 | 100.000 | 24281 | | | |

图92 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片6
 供试品溶液-1

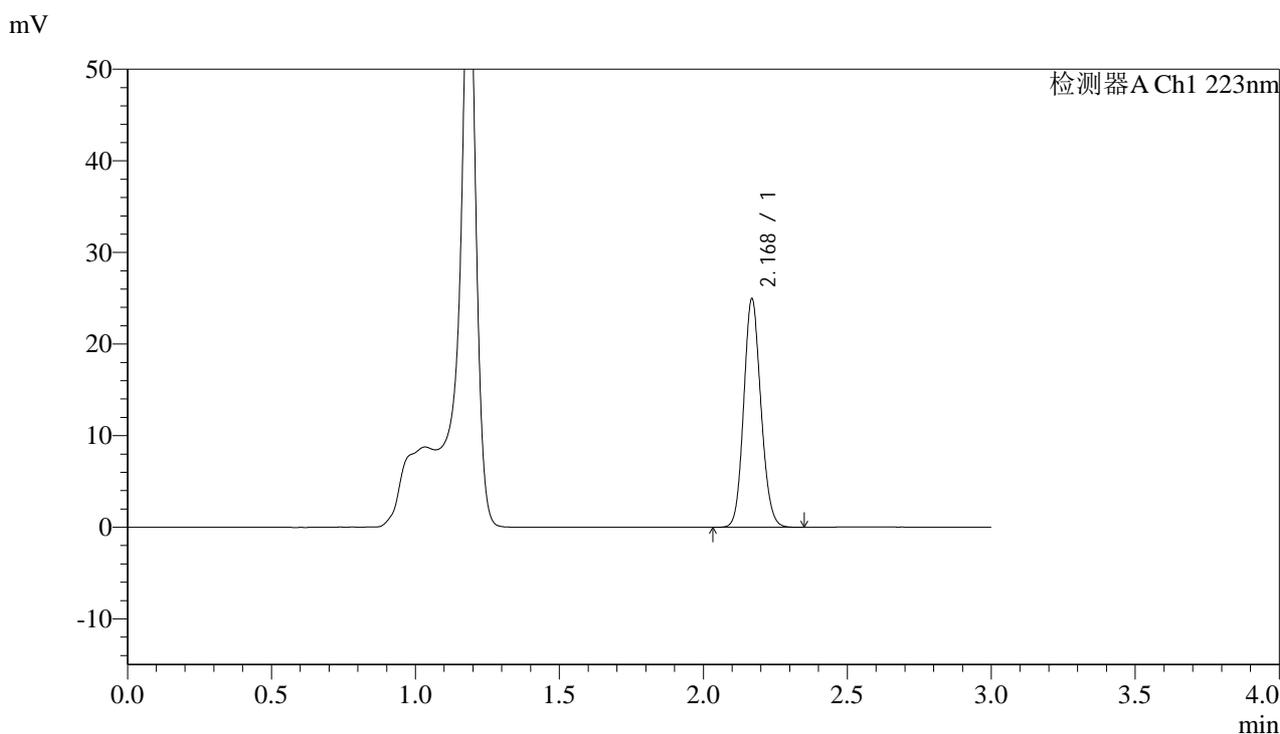


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1127-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 23:28:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:50:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 103763 | 100.000 | 24754 | 6278 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 103763 | 100.000 | 24754 | | | |

图93 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

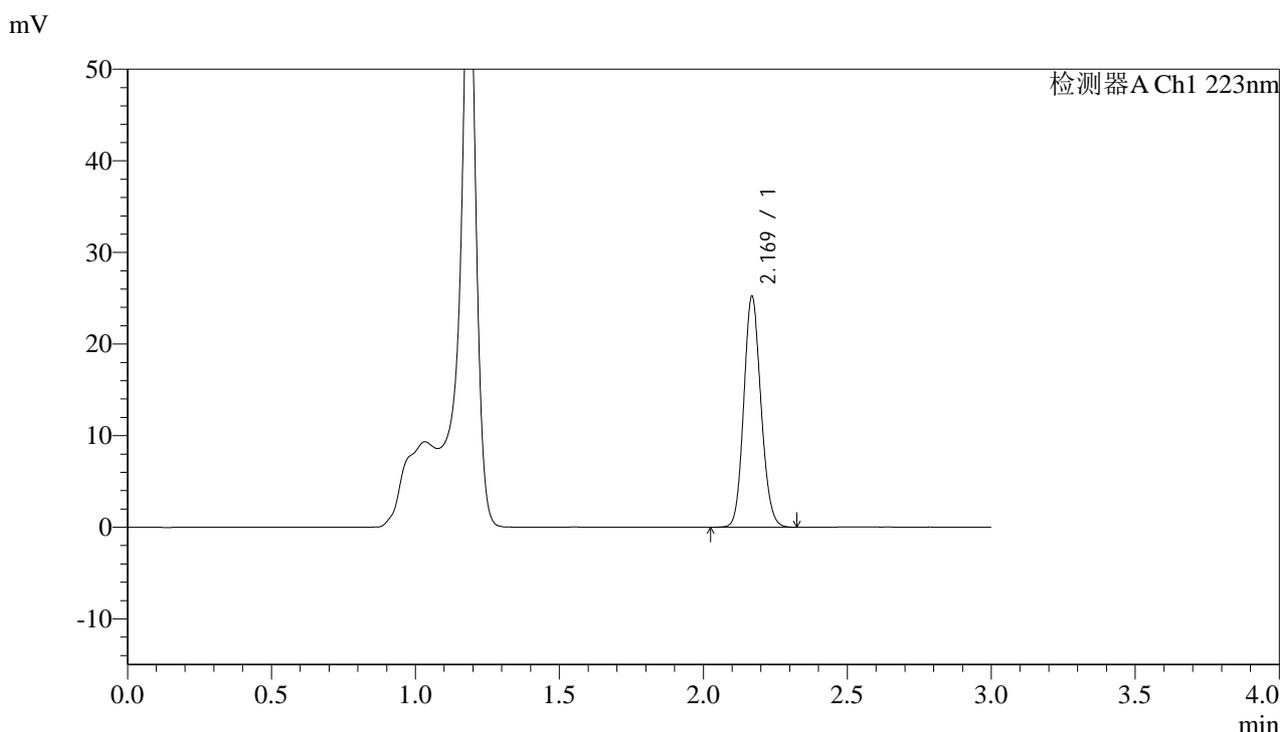


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1128-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 23:31:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:50:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 104959 | 100.000 | 25039 | 6276 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 104959 | 100.000 | 25039 | | | |

图94 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

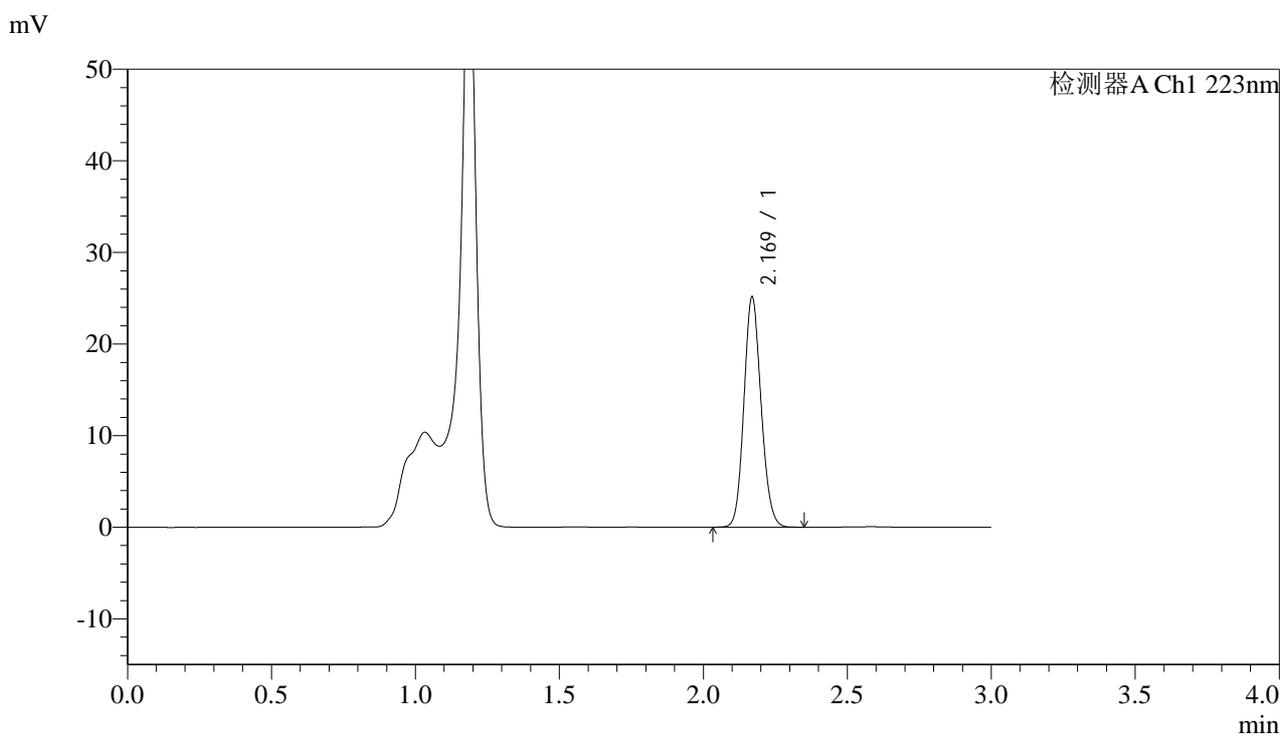


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1129-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 23:35:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 104458 | 100.000 | 25001 | 6273 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 104458 | 100.000 | 25001 | | | |

图95 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



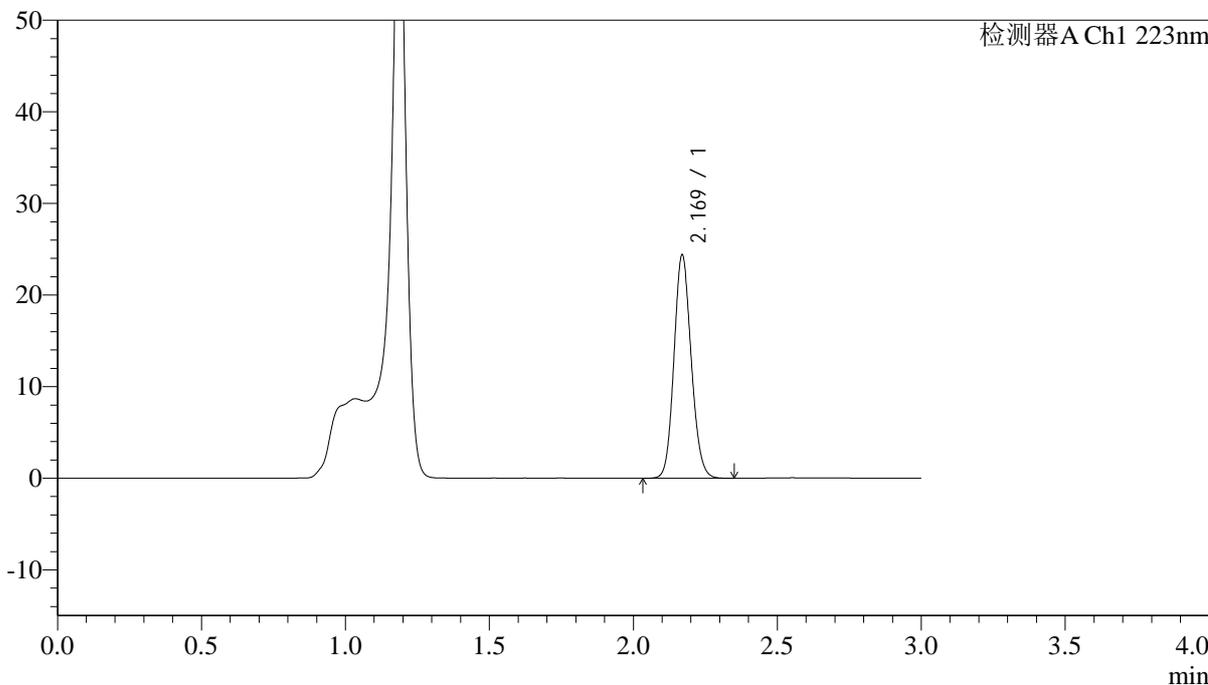
SMF-4106

<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 - 30-21/29-1130-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 23:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.169 | 101609 | 100.000 | 24291 | 6261 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 101609 | 100.000 | 24291 | | | |

图96 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

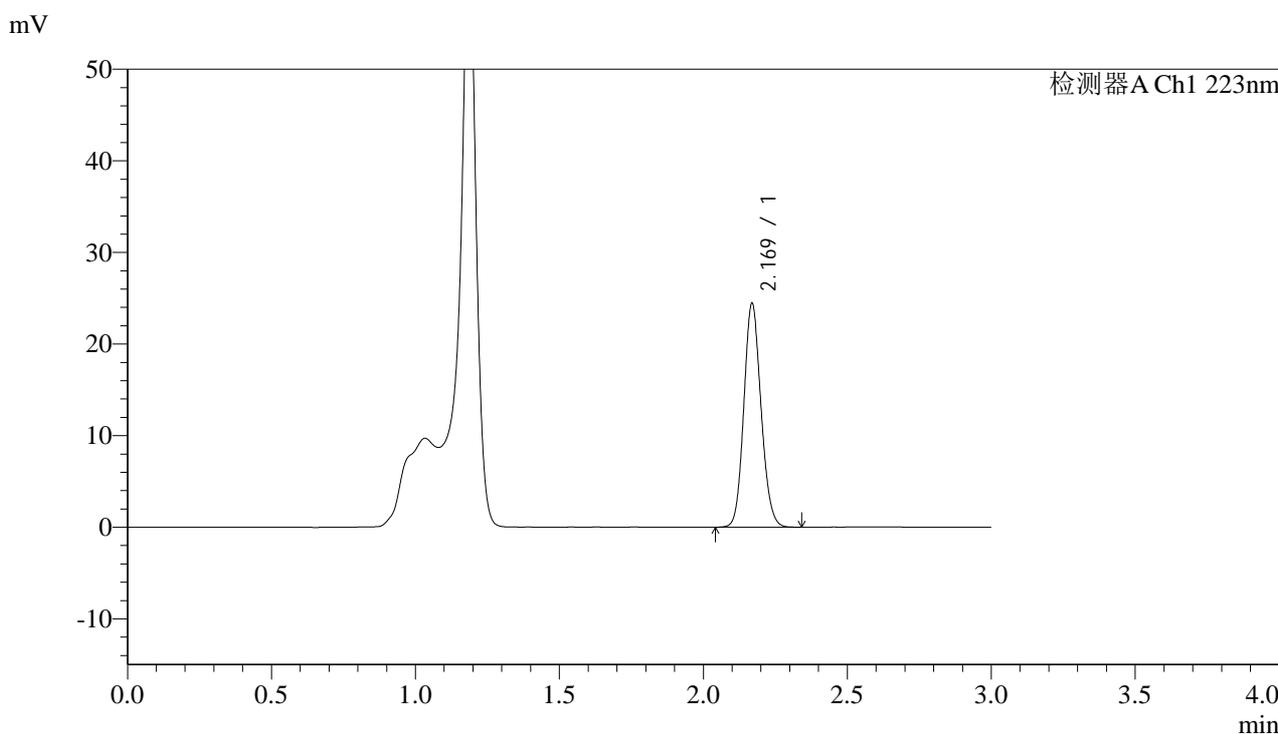


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1131-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 23:41:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 101715 | 100.000 | 24291 | 6264 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 101715 | 100.000 | 24291 | | | |

图97 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

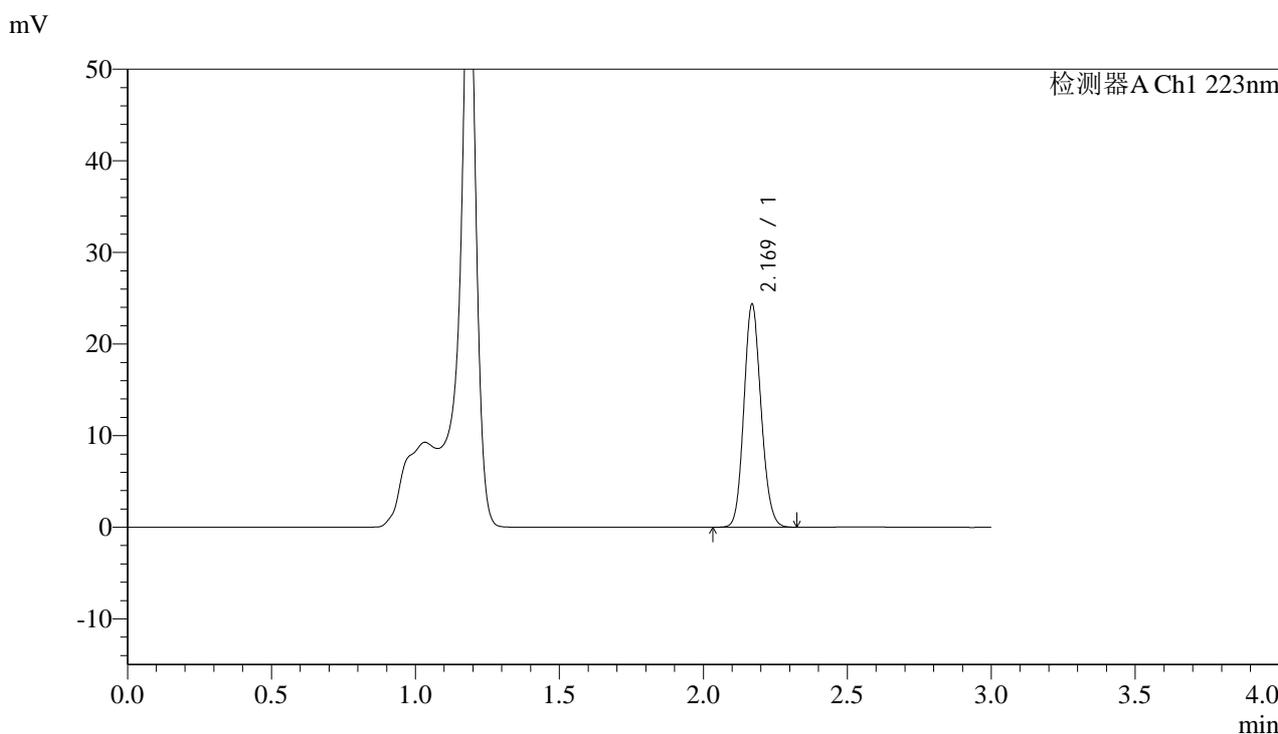


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1132-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 23:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 101325 | 100.000 | 24225 | 6276 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 101325 | 100.000 | 24225 | | | |

图98 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



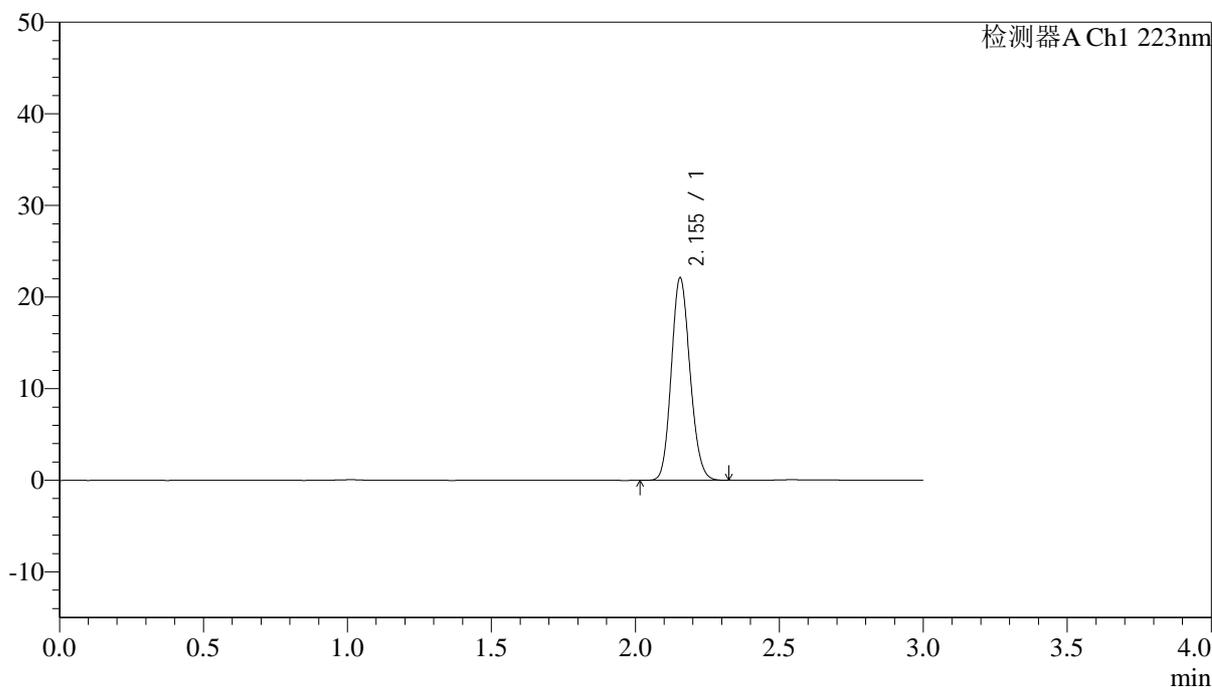
SMF-4106

<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 - 30-21/29-1133-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 23:48:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:50:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.155 | 99876 | 100.000 | 22117 | 5232 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 99876 | 100.000 | 22117 | | | |

图99 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-2-1

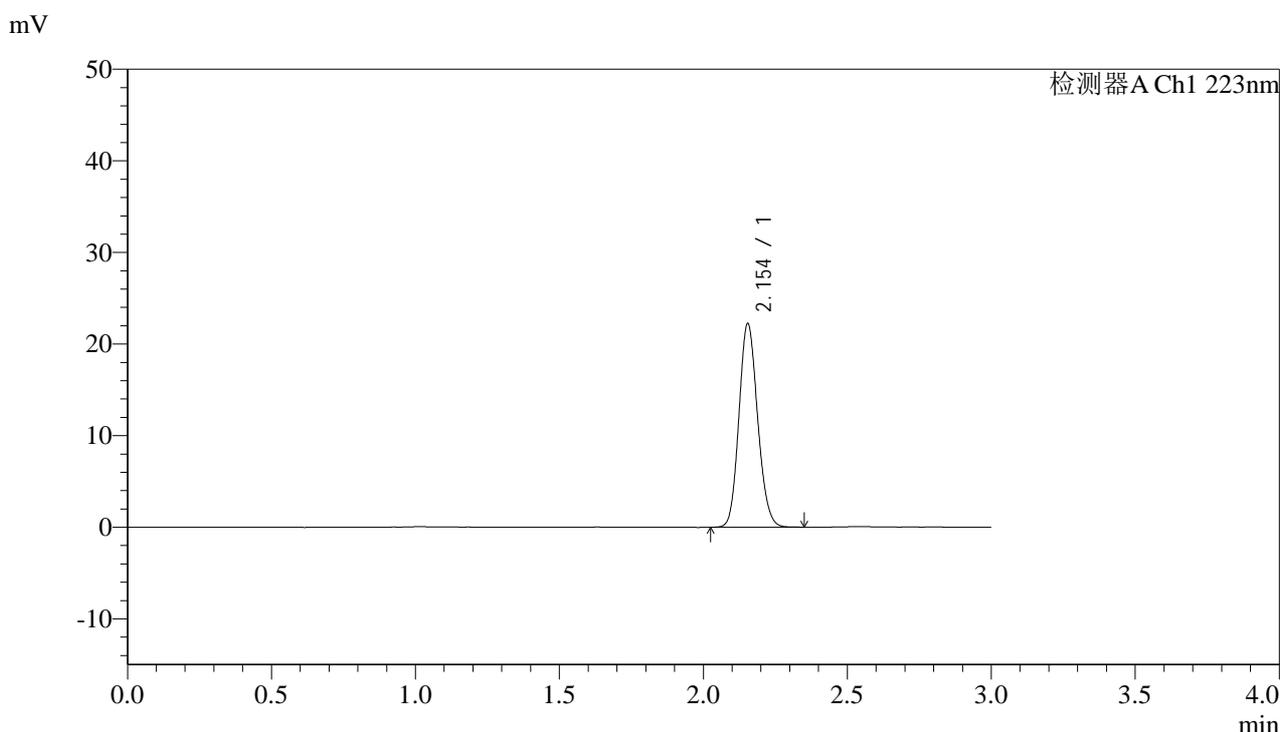


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1134-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 23:52:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 100286 | 100.000 | 22217 | 5240 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 100286 | 100.000 | 22217 | | | |

图100 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080721批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-2-2

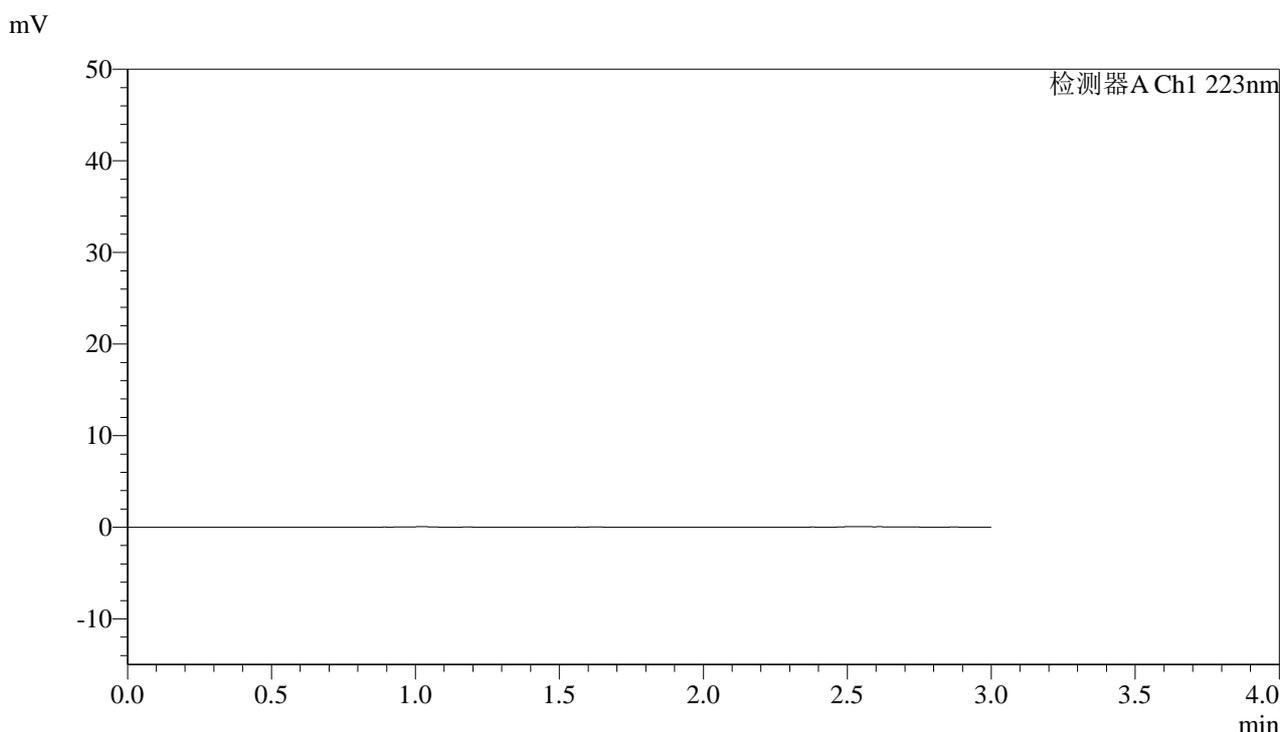


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1135-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 23:55:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 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101 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 溶剂

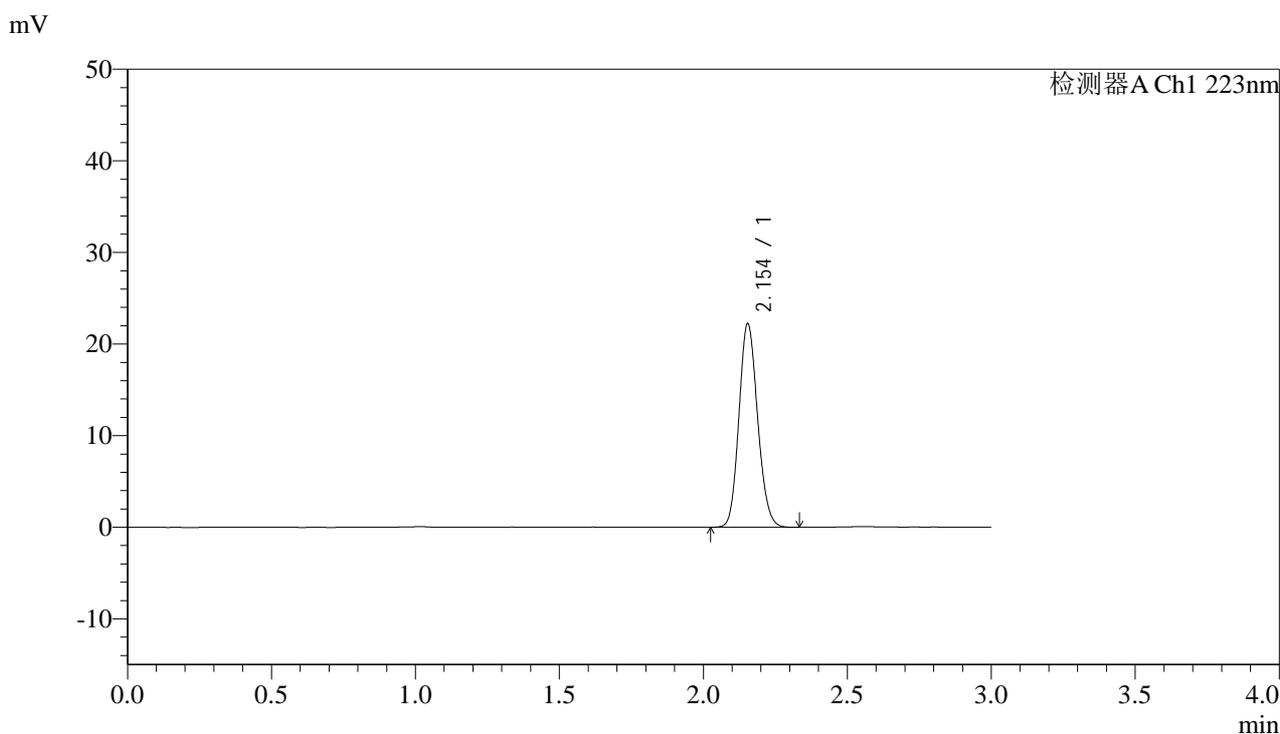


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1136-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/03 23:58:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 100263 | 100.000 | 22214 | 5239 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 100263 | 100.000 | 22214 | | | |

图102 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-1

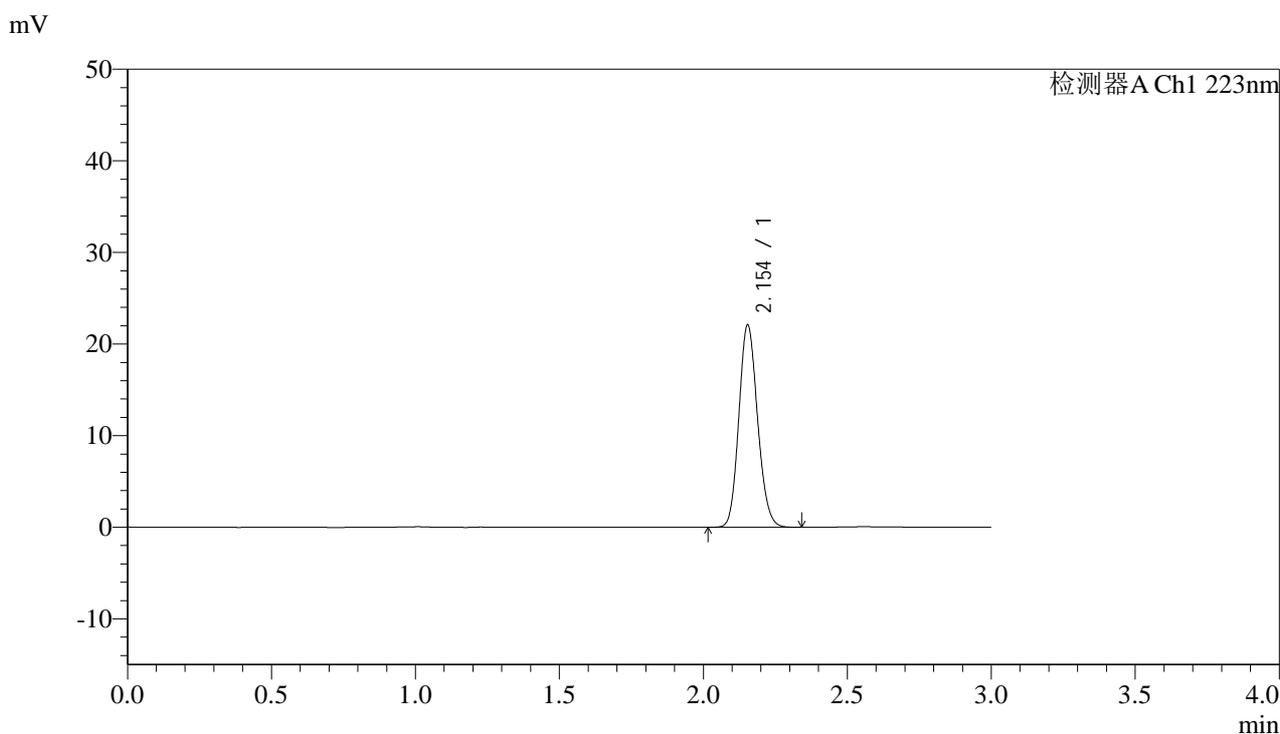


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1137-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:02:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 99844 | 100.000 | 22066 | 5220 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 99844 | 100.000 | 22066 | | | |

图103 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-2

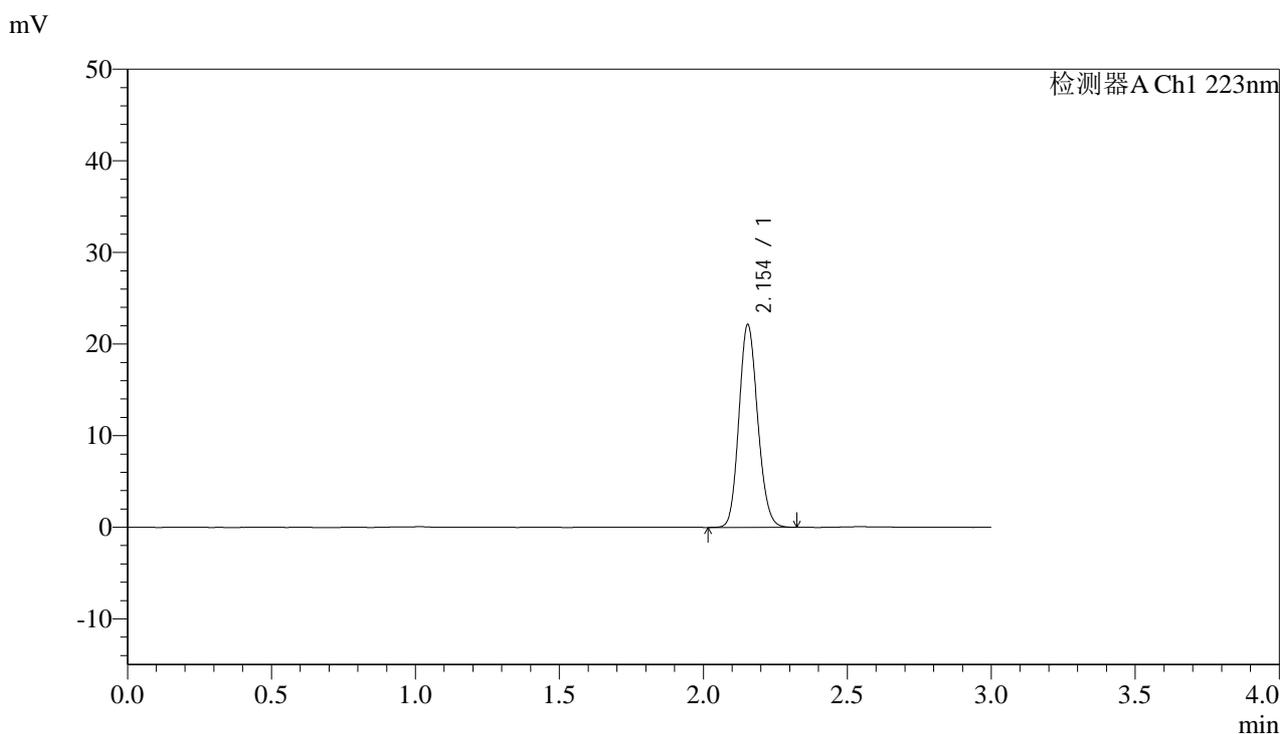


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1138-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:05:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 100173 | 100.000 | 22133 | 5217 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 100173 | 100.000 | 22133 | | | |

图104 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-3

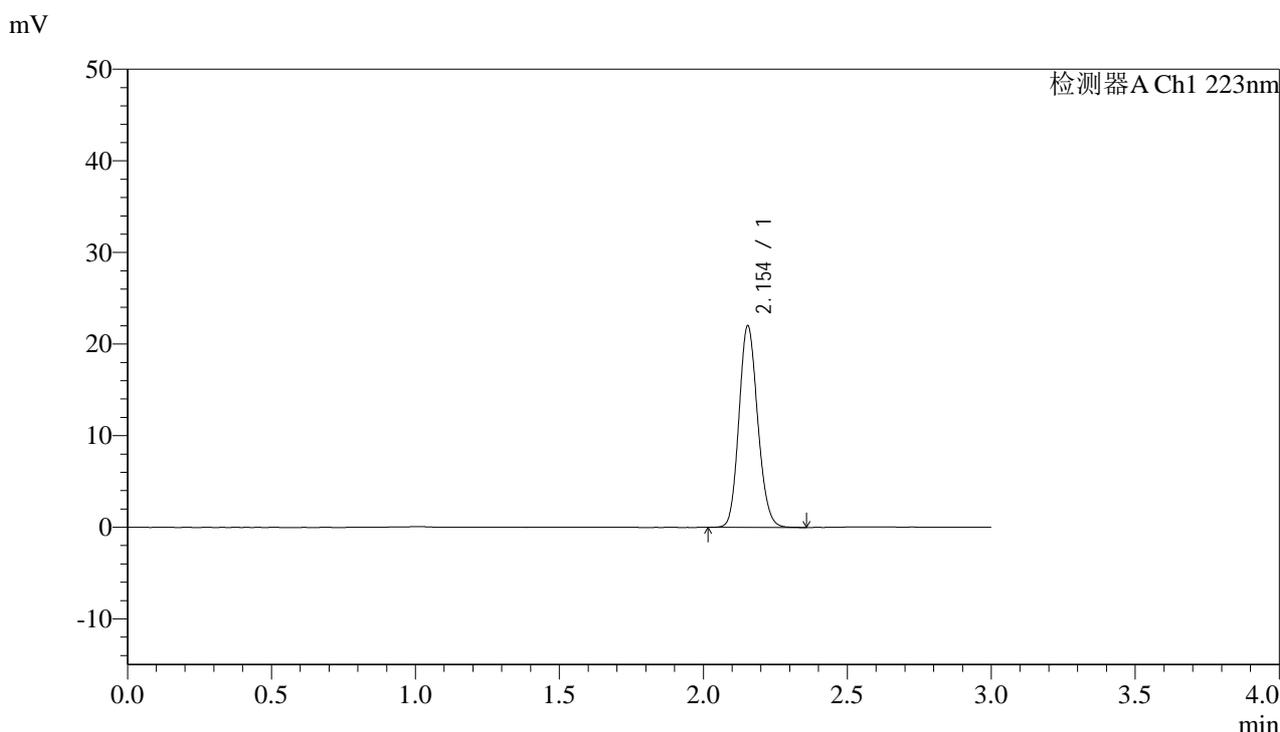


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1139-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:08:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 99620 | 100.000 | 22014 | 5230 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 99620 | 100.000 | 22014 | | | |

图105 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-4

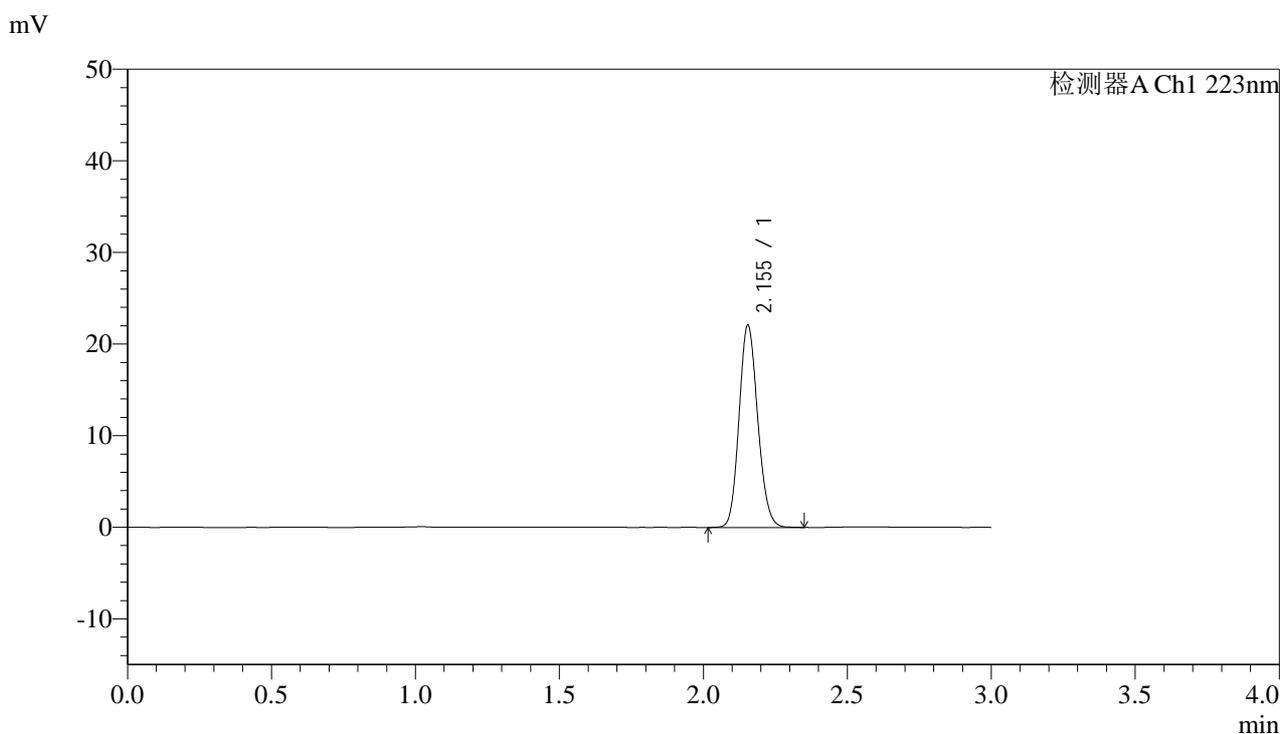


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1140-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:12:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.155 | 99841 | 100.000 | 22079 | 5238 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 99841 | 100.000 | 22079 | | | |

图106 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-5

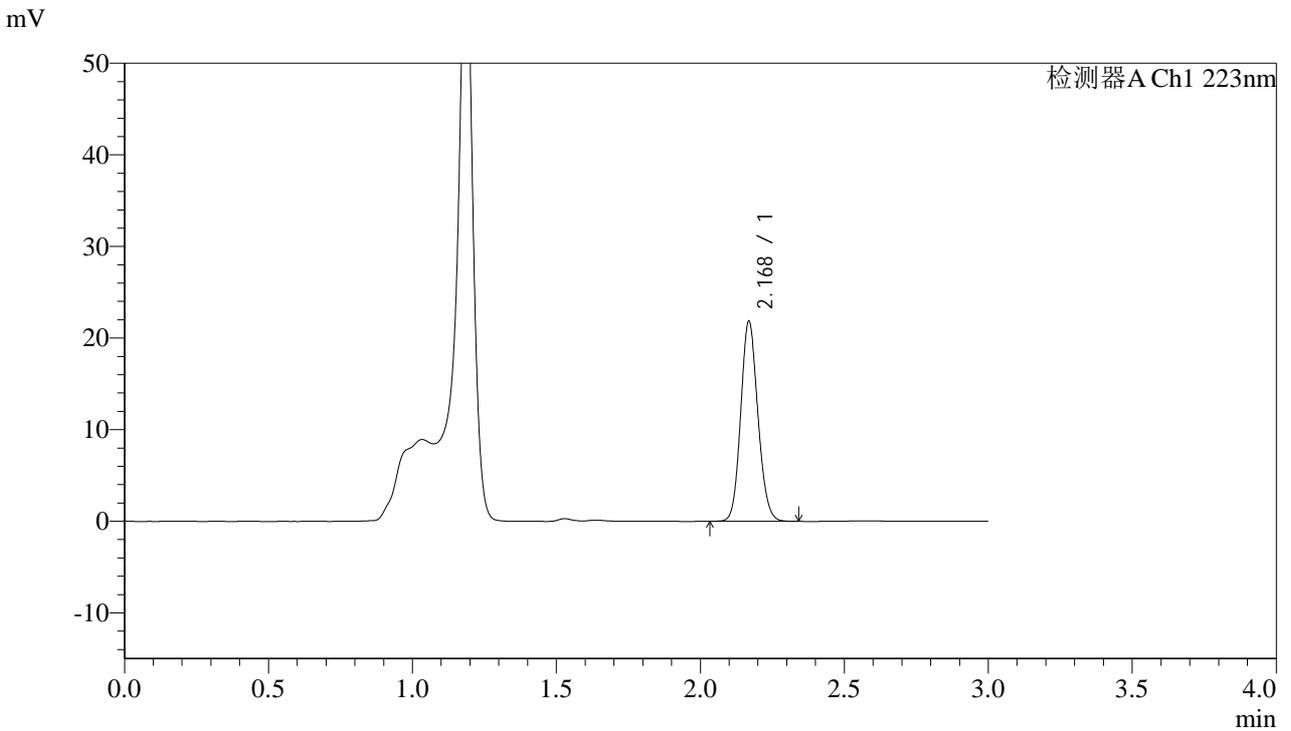


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1141-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:15:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 90691 | 100.000 | 21663 | 6295 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 90691 | 100.000 | 21663 | | | |

图107 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片1
 供试品溶液-1

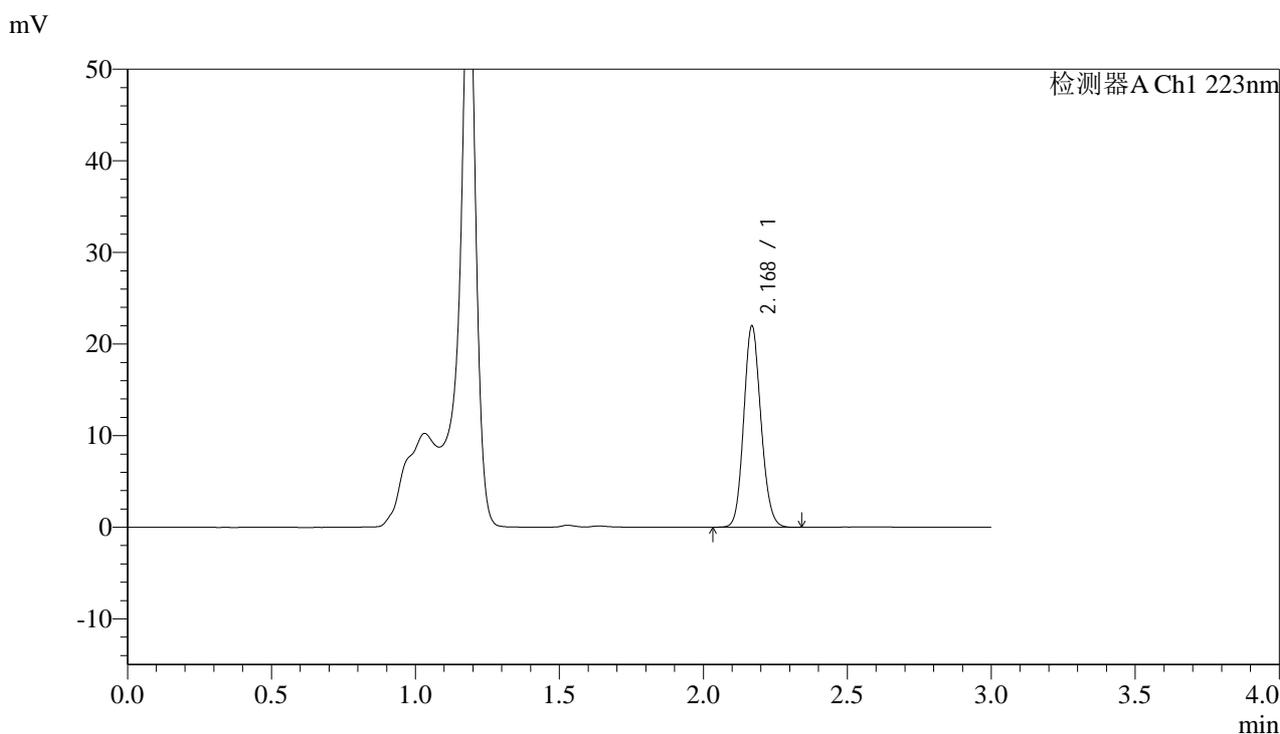


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1142-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 00:19:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 91522 | 100.000 | 21827 | 6281 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 91522 | 100.000 | 21827 | | | |

图108 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片2
 供试品溶液-1

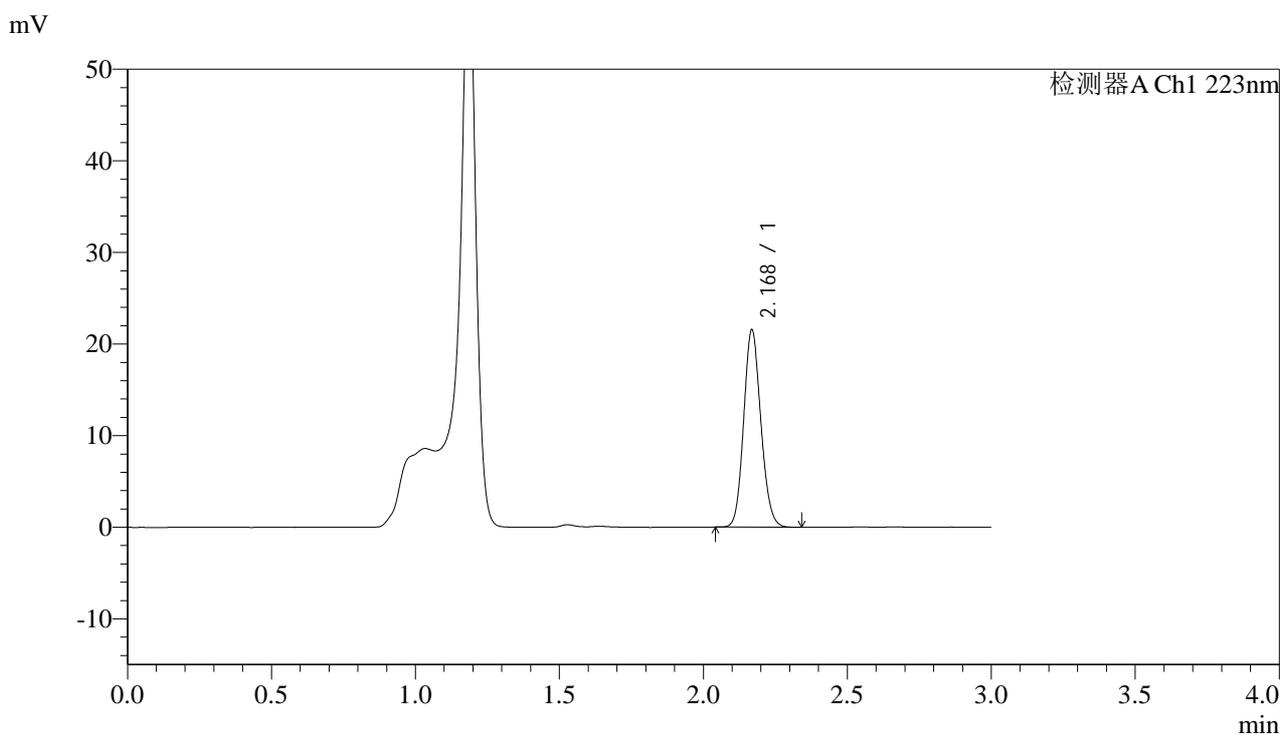


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1143-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:22:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 89454 | 100.000 | 21354 | 6279 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 89454 | 100.000 | 21354 | | | |

图109 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-5min-片3
 供试品溶液-1

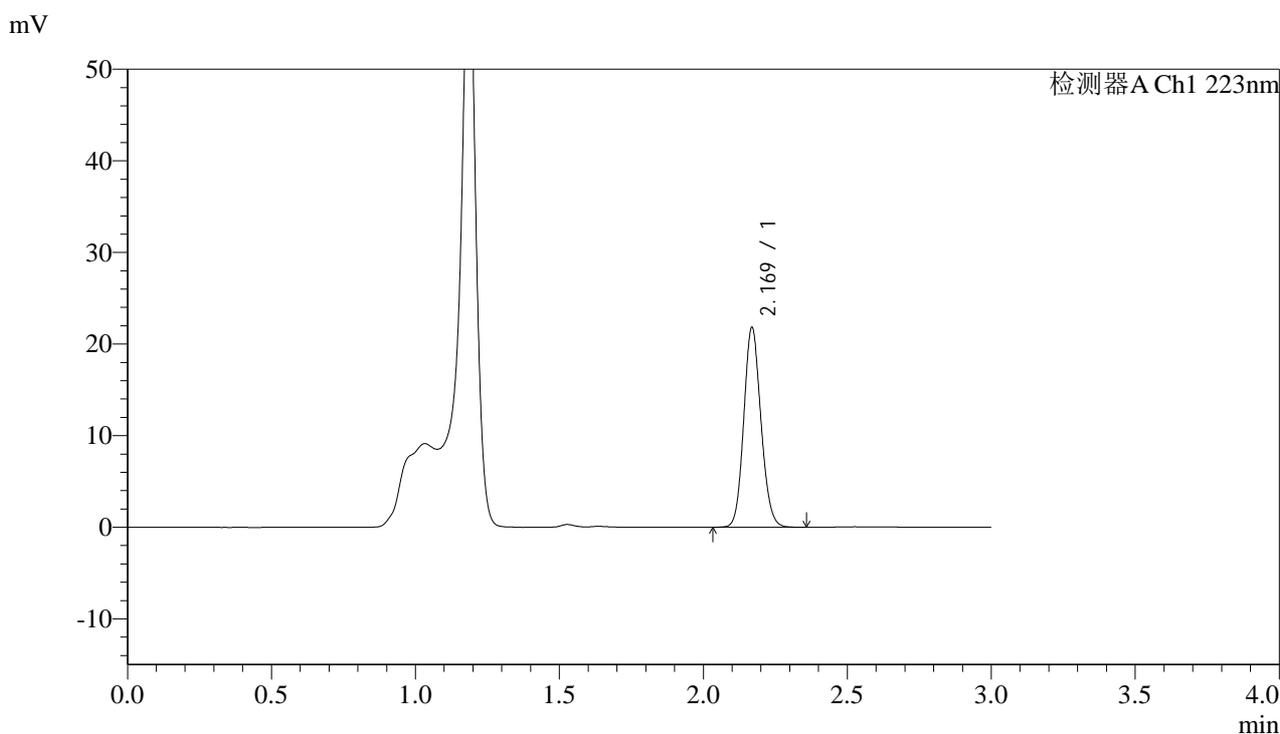


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1144-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 00:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 90772 | 100.000 | 21662 | 6287 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 90772 | 100.000 | 21662 | | | |

图110 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-5min-片4
 供试品溶液-1

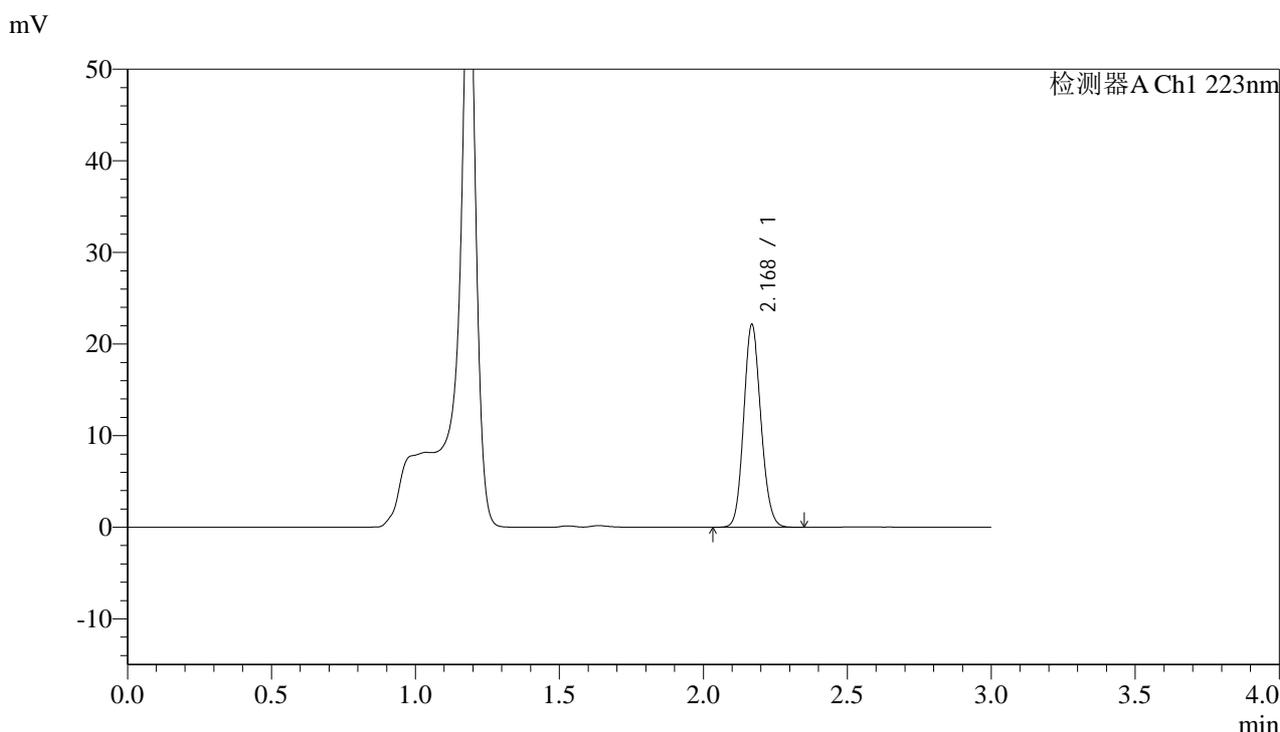


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1145-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 00:29:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 92032 | 100.000 | 21962 | 6289 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 92032 | 100.000 | 21962 | | | |

图111 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片5
 供试品溶液-1

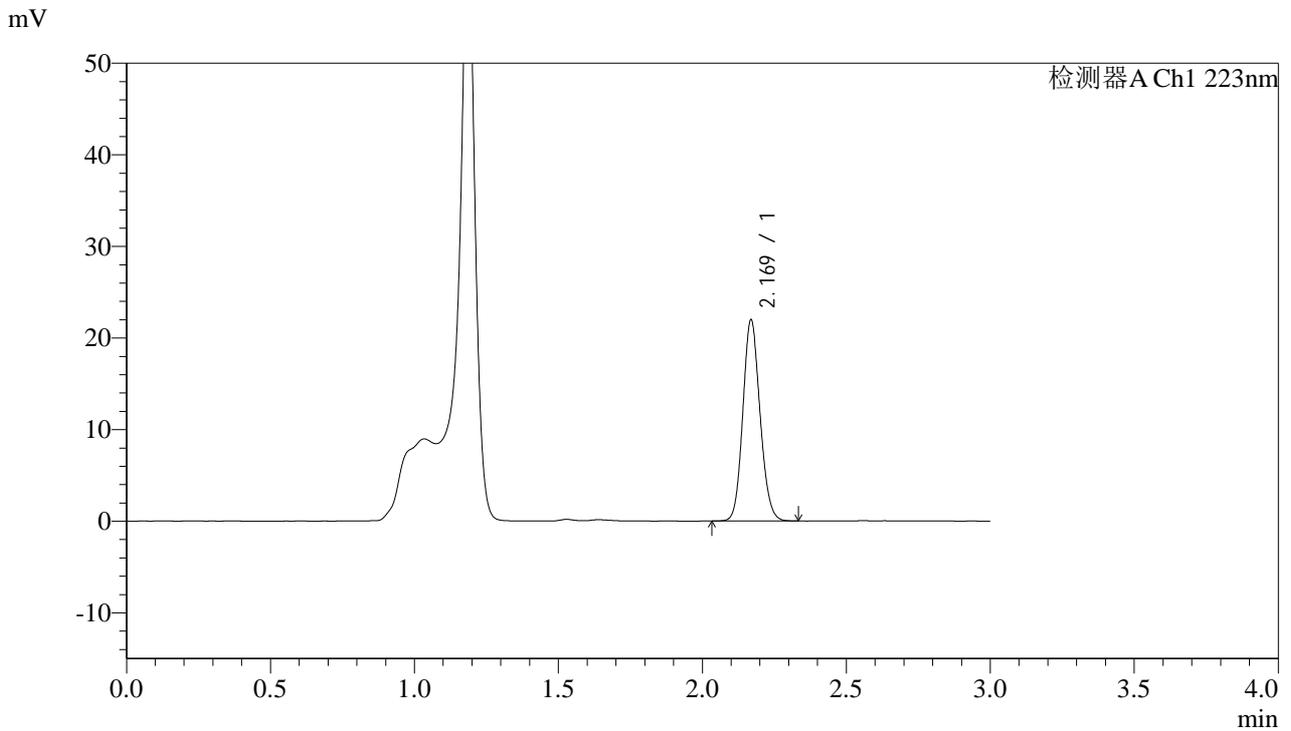


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1146-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 00:32:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 91272 | 100.000 | 21837 | 6294 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 91272 | 100.000 | 21837 | | | |

图112 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片6
 供试品溶液-1

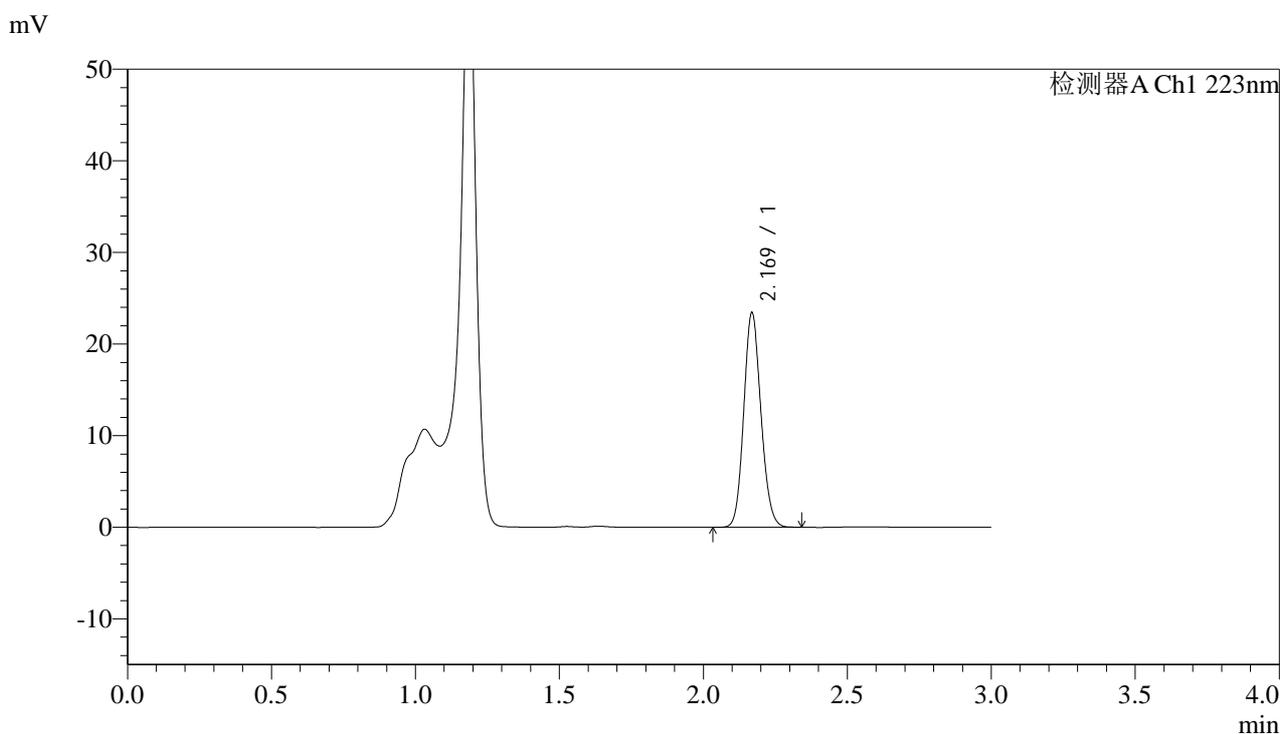


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1147-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:35:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97261 | 100.000 | 23249 | 6289 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 97261 | 100.000 | 23249 | | | |

图113 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片1
 供试品溶液-1

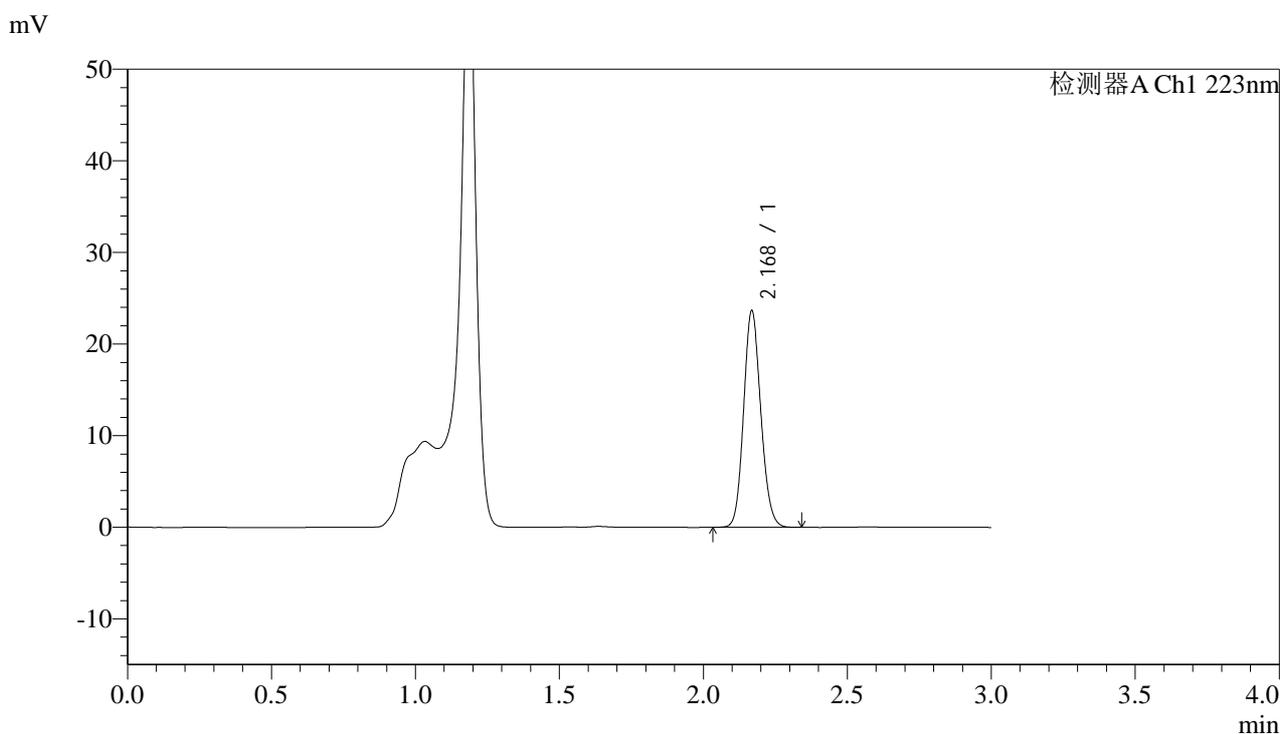


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1148-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:39:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 98177 | 100.000 | 23422 | 6297 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 98177 | 100.000 | 23422 | | | |

图114 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片2
 供试品溶液-1

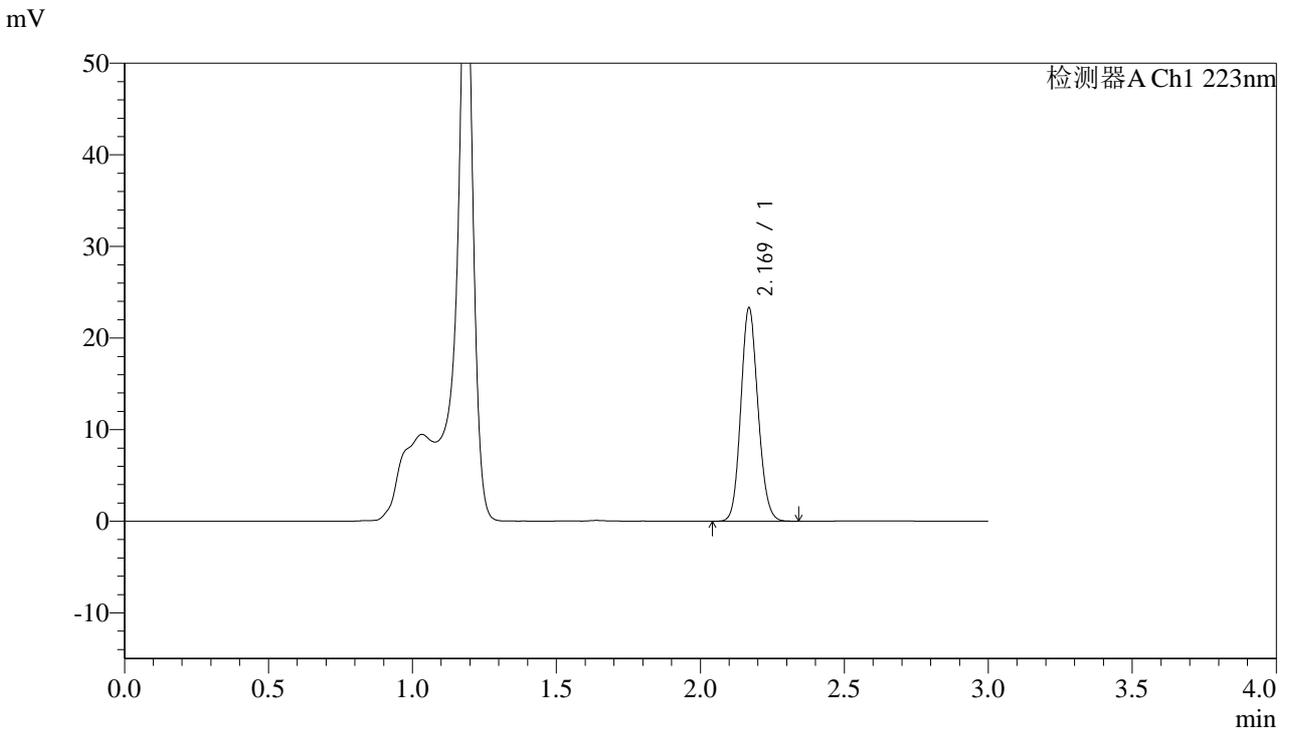


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1149-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 00:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

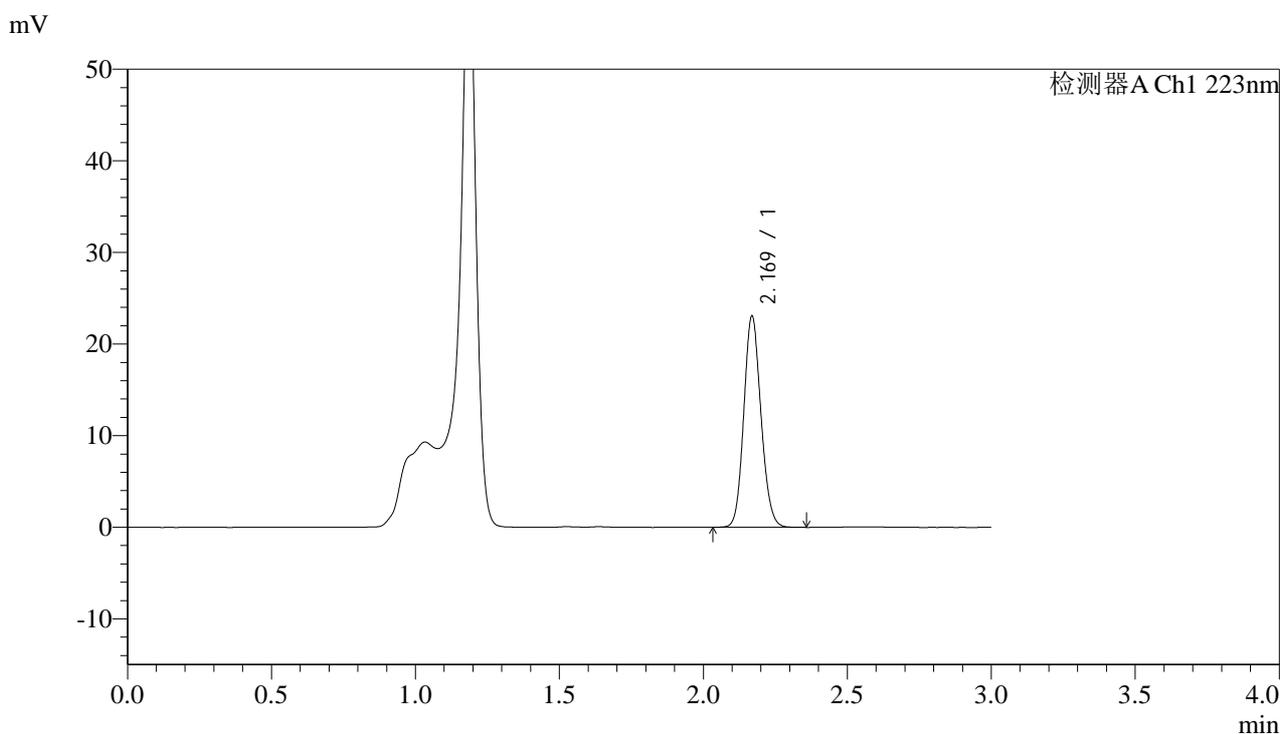
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 96680 | 100.000 | 23148 | 6300 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 96680 | 100.000 | 23148 | | | |

图115 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1150-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:45:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 95828 | 100.000 | 22904 | 6291 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 95828 | 100.000 | 22904 | | | |

图116 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片4
 供试品溶液-1

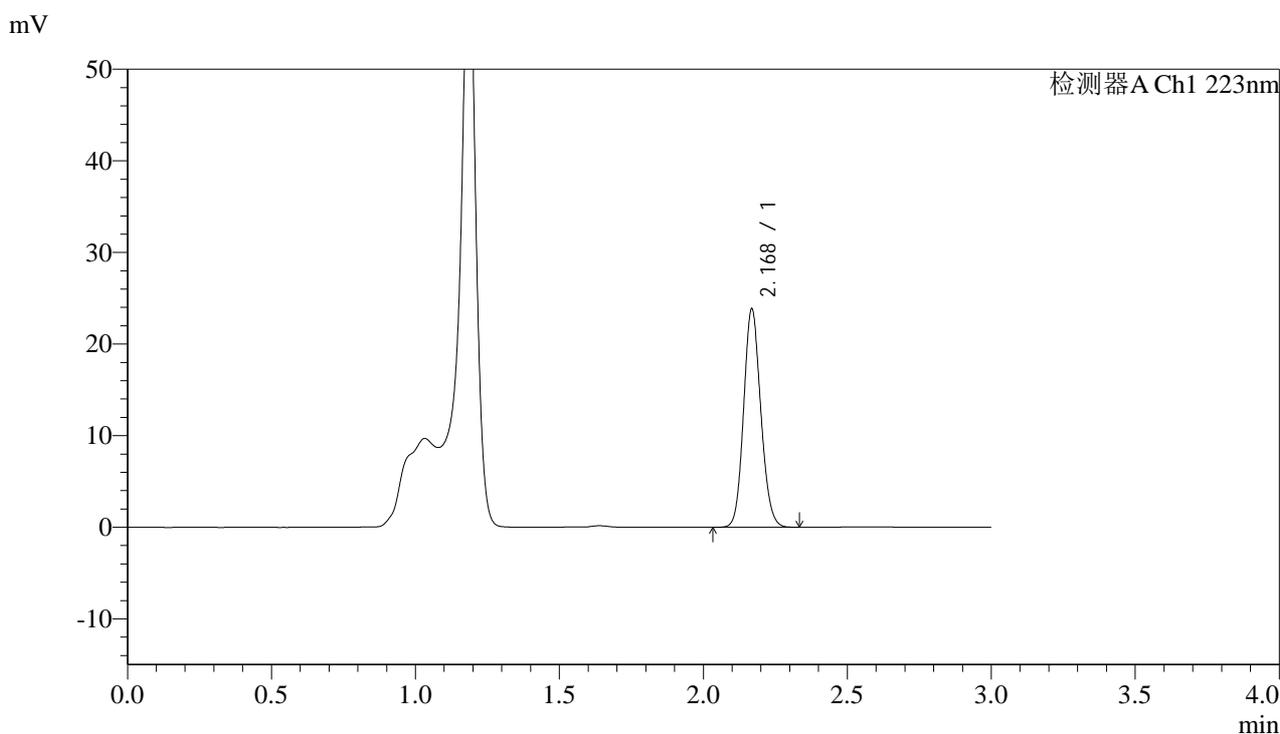


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1151-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 00:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 98876 | 100.000 | 23603 | 6299 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 98876 | 100.000 | 23603 | | | |

图117 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片5
 供试品溶液-1

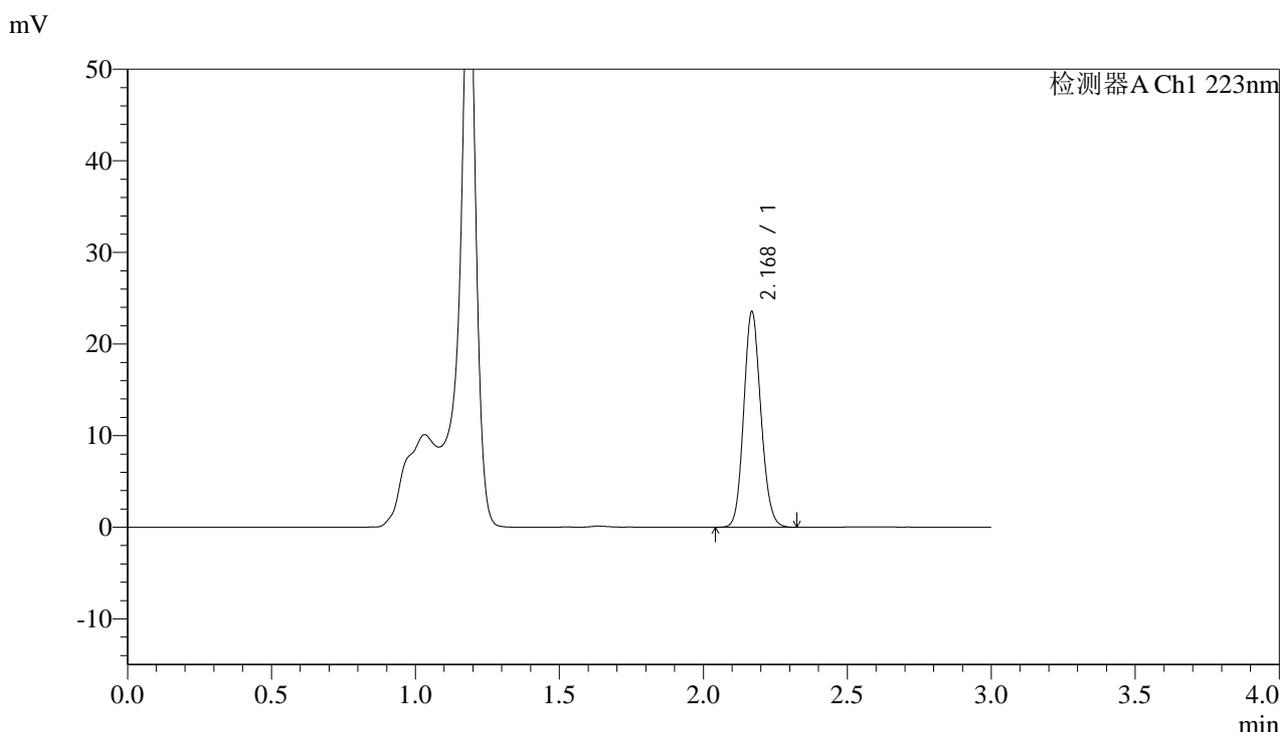


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1152-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 00:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 97735 | 100.000 | 23344 | 6301 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 97735 | 100.000 | 23344 | | | |

图118 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片6
 供试品溶液-1

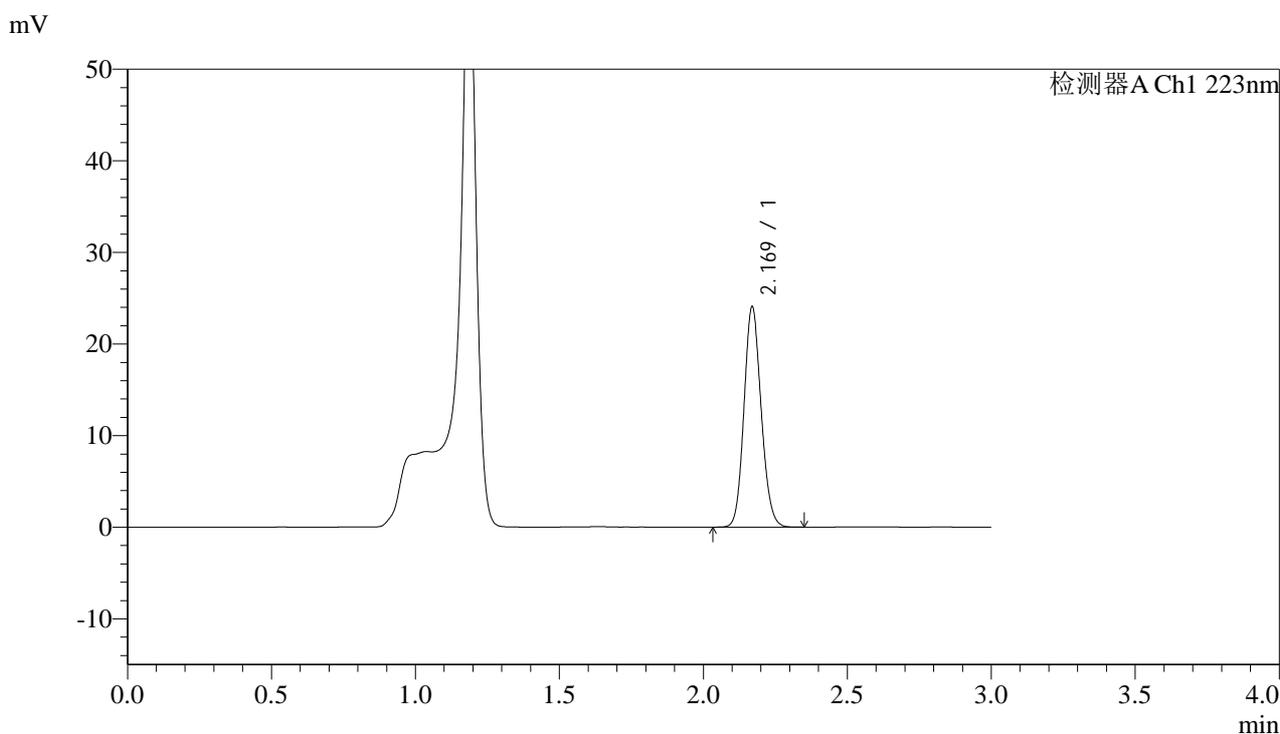


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1153-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:56:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 100013 | 100.000 | 23969 | 6291 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 100013 | 100.000 | 23969 | | | |

图119 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片1
 供试品溶液-1

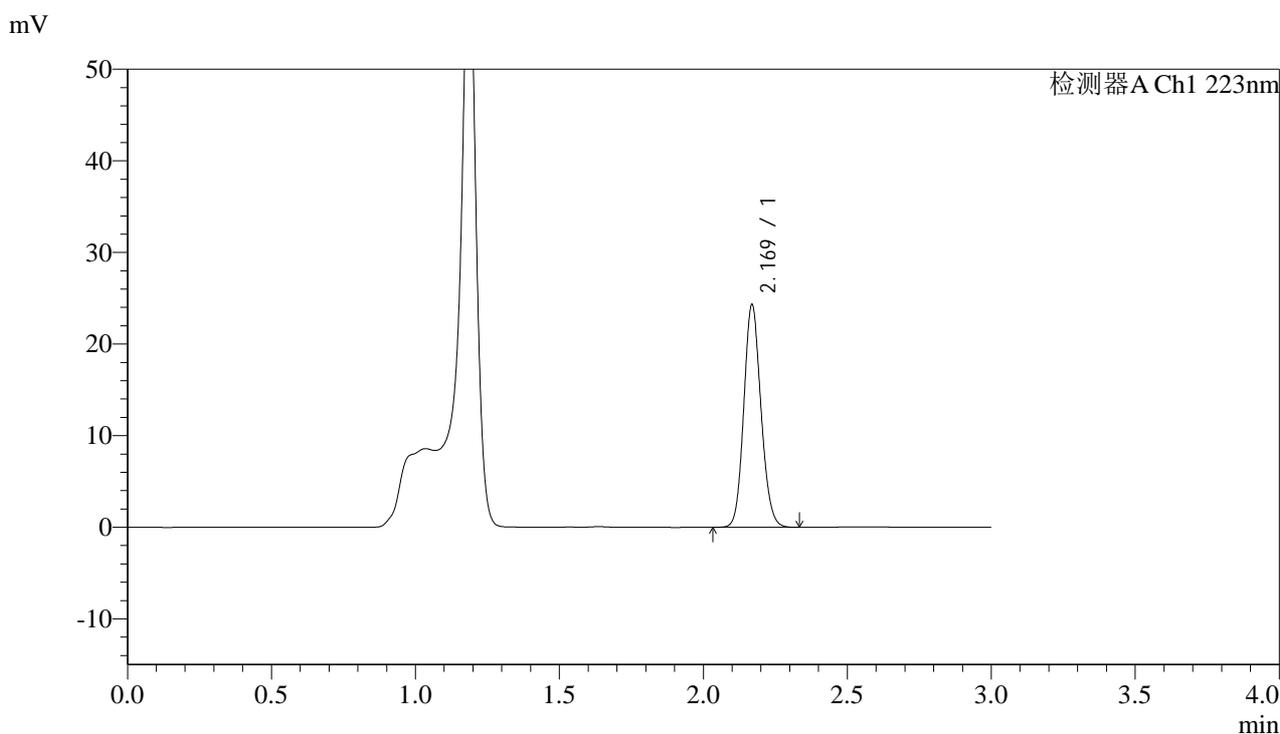


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1154-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 00:59:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 101134 | 100.000 | 24147 | 6293 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 101134 | 100.000 | 24147 | | | |

图120 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片2
 供试品溶液-1

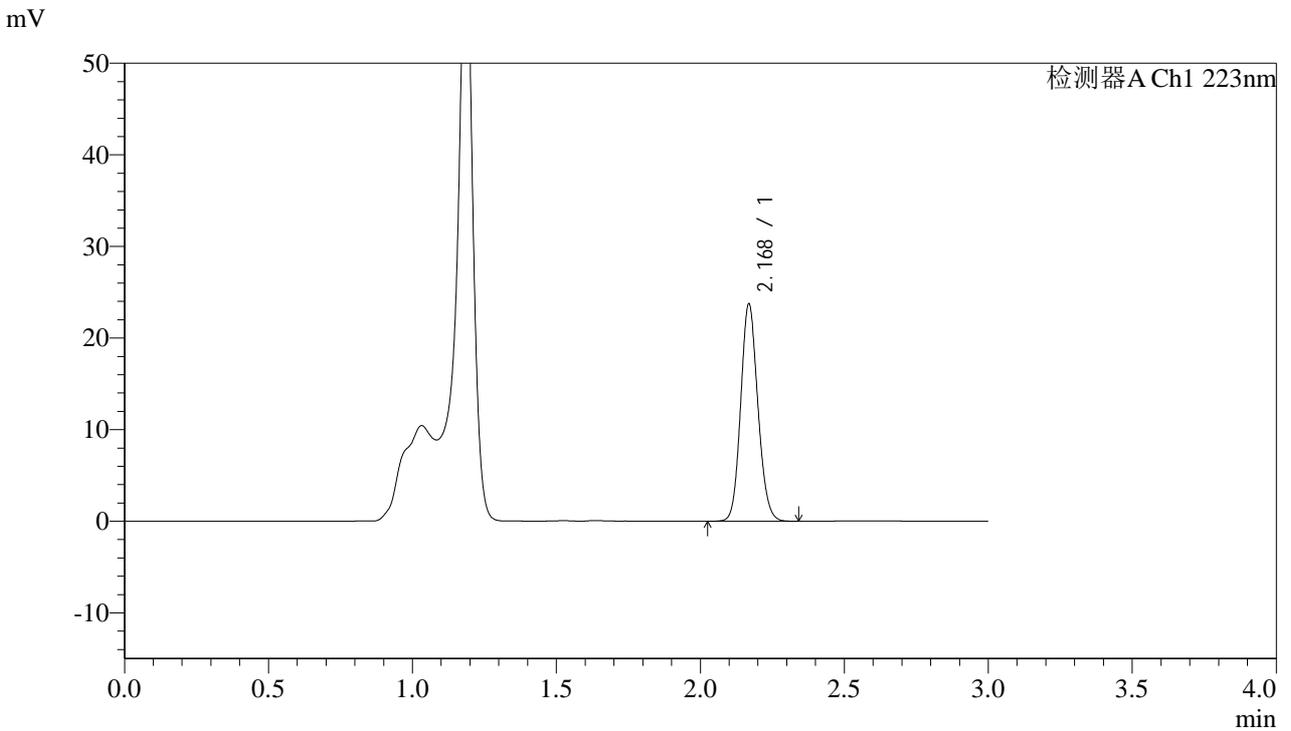


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1155-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:02:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 98639 | 100.000 | 23522 | 6289 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 98639 | 100.000 | 23522 | | | |

图121 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片3
 供试品溶液-1

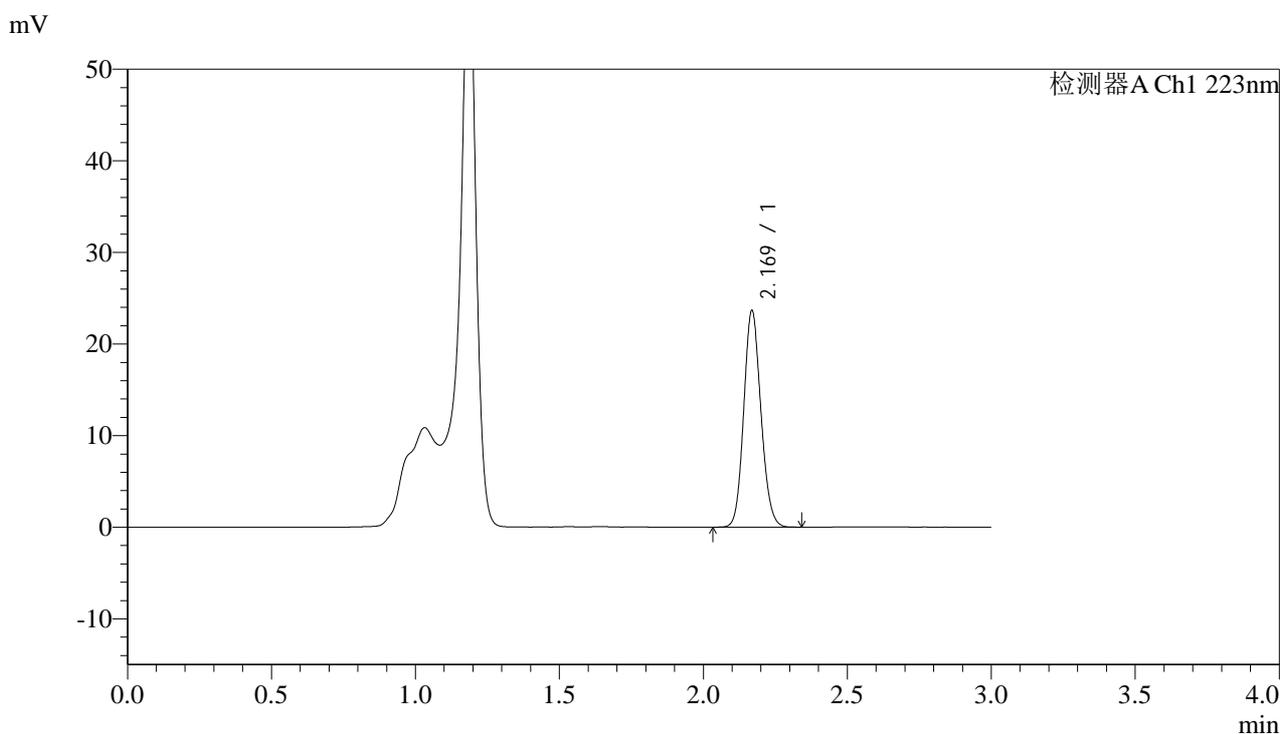


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1156-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:06:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98183 | 100.000 | 23469 | 6296 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 98183 | 100.000 | 23469 | | | |

图122 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片4
 供试品溶液-1

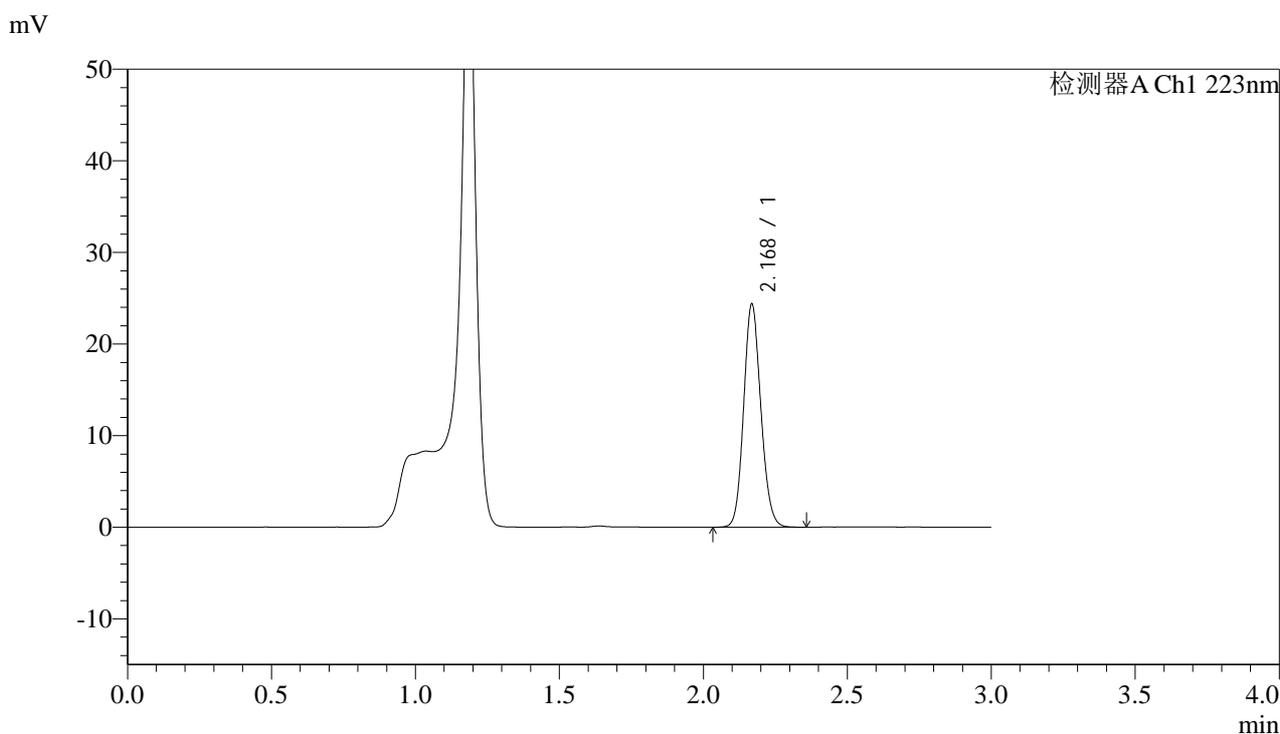


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1157-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 01:09:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 101422 | 100.000 | 24154 | 6289 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 101422 | 100.000 | 24154 | | | |

图123 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片5
 供试品溶液-1

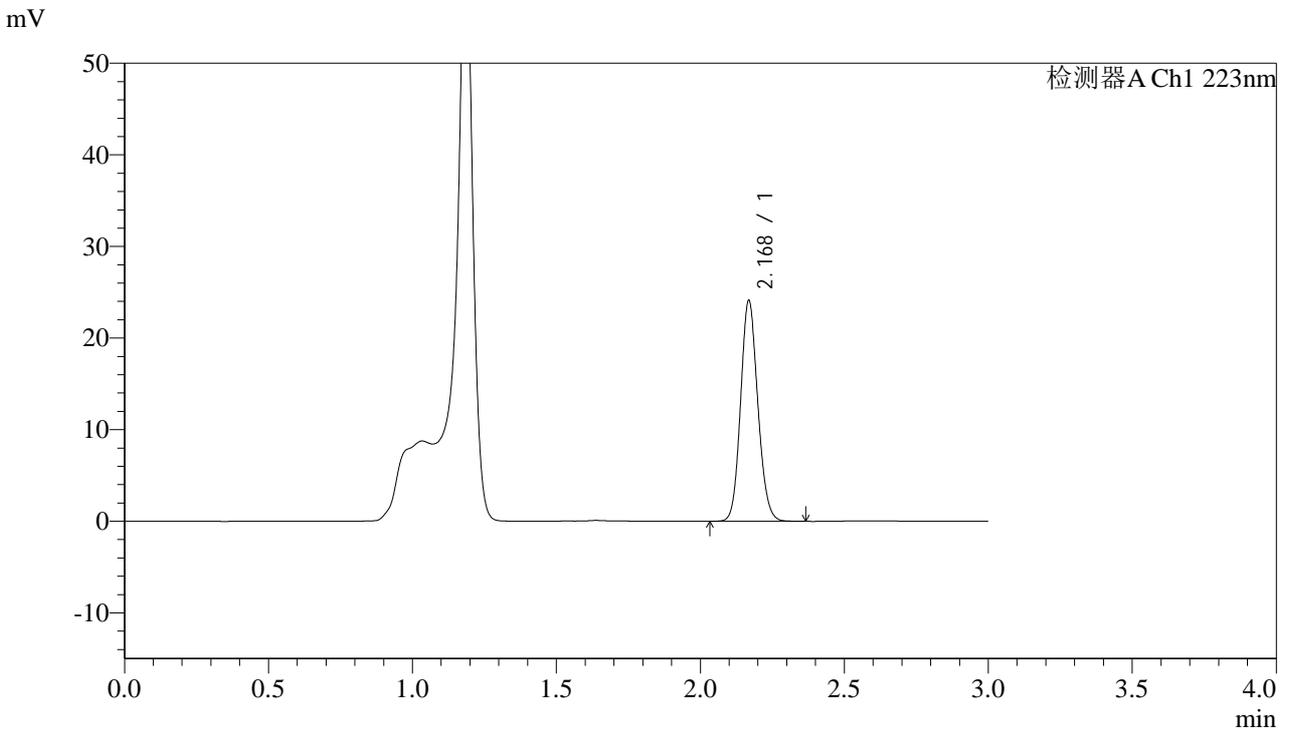


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1158-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 01:12:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 100407 | 100.000 | 23874 | 6274 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 100407 | 100.000 | 23874 | | | |

图124 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片6
 供试品溶液-1

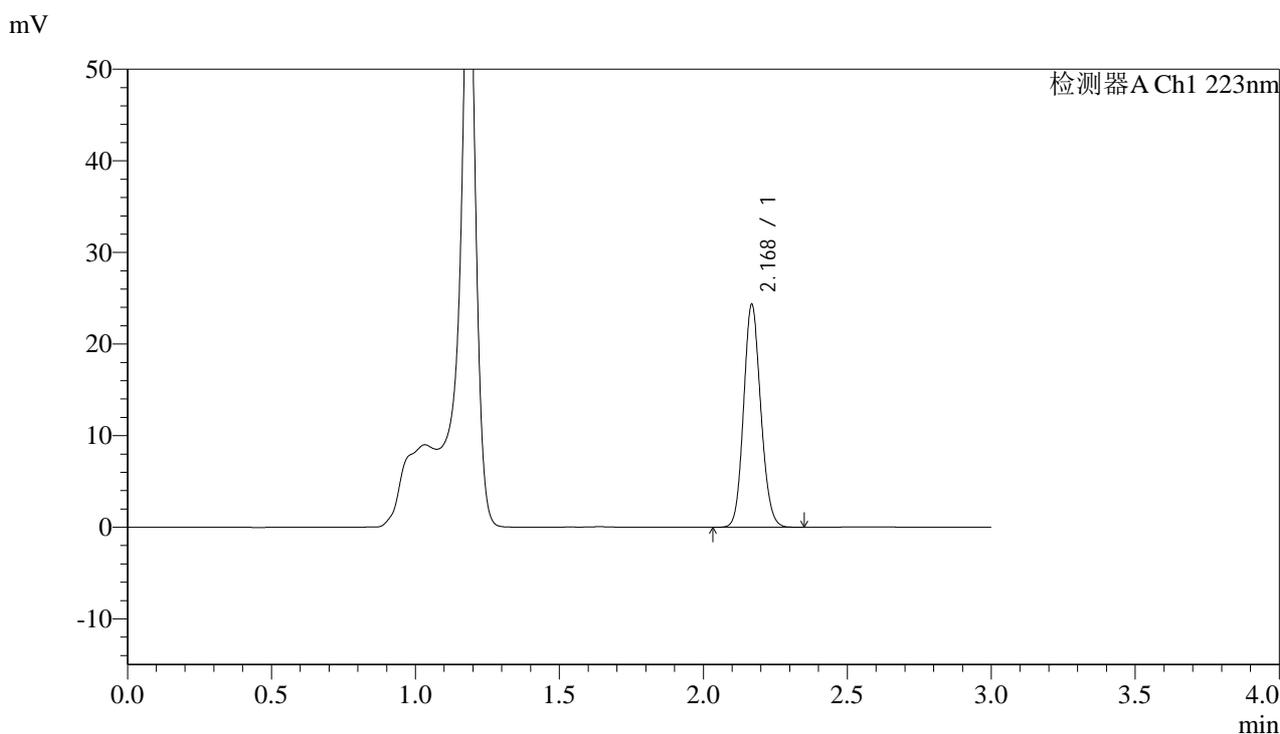


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1159-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:16:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 101044 | 100.000 | 24083 | 6298 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 101044 | 100.000 | 24083 | | | |

图125 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片1
 供试品溶液-1

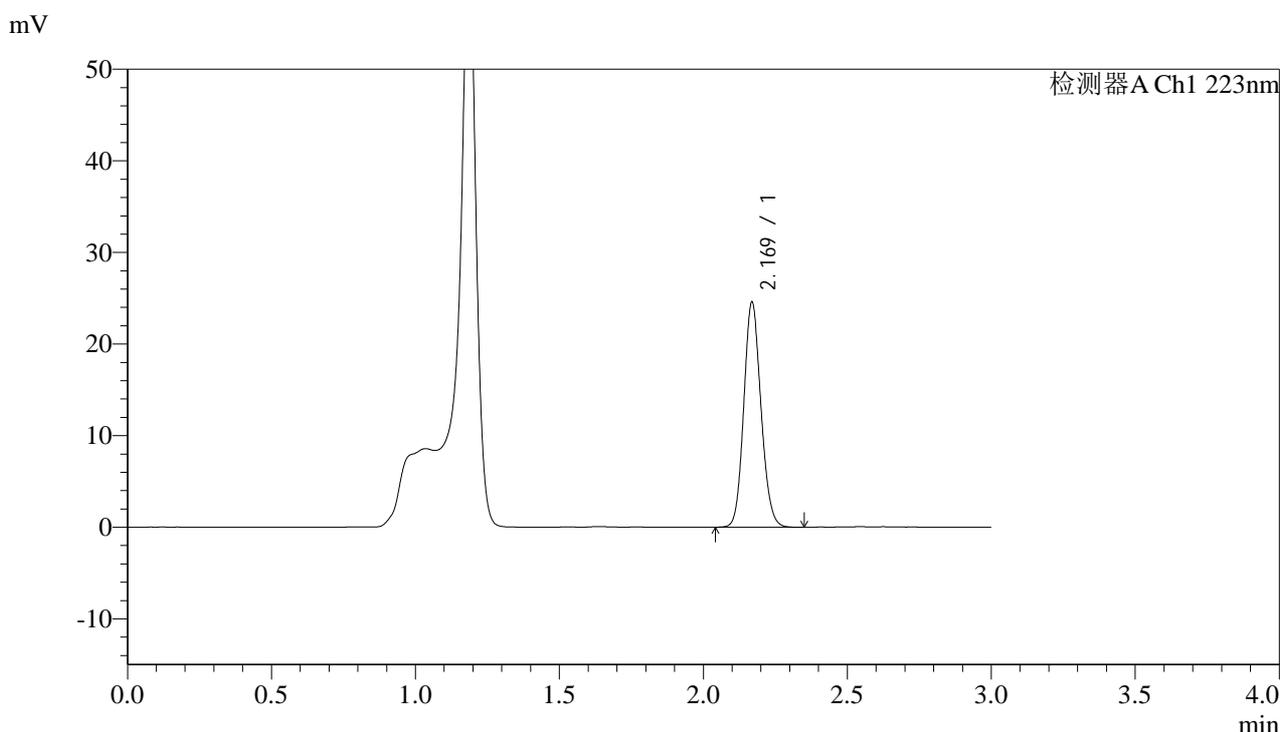


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1160-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 01:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 102093 | 100.000 | 24400 | 6287 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 102093 | 100.000 | 24400 | | | |

图126 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片2
 供试品溶液-1

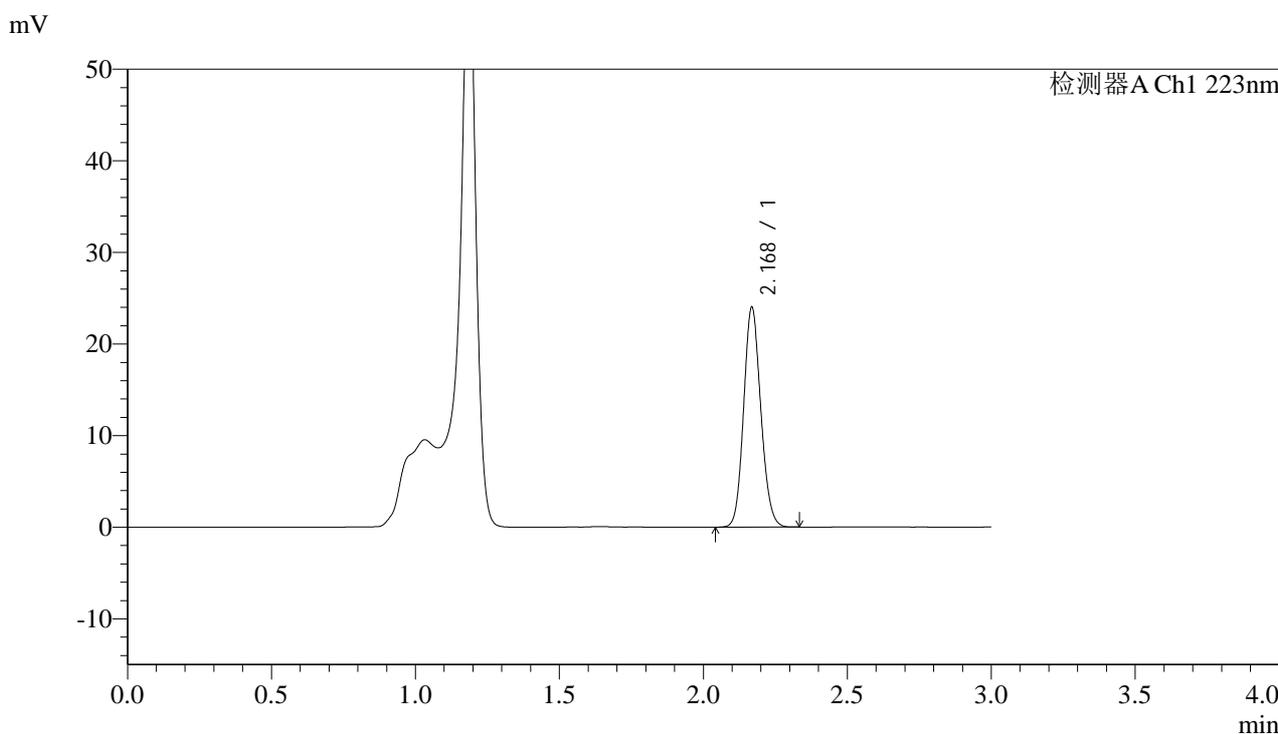


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1161-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 01:22:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 99748 | 100.000 | 23790 | 6286 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 99748 | 100.000 | 23790 | | | |

图127 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片3
 供试品溶液-1

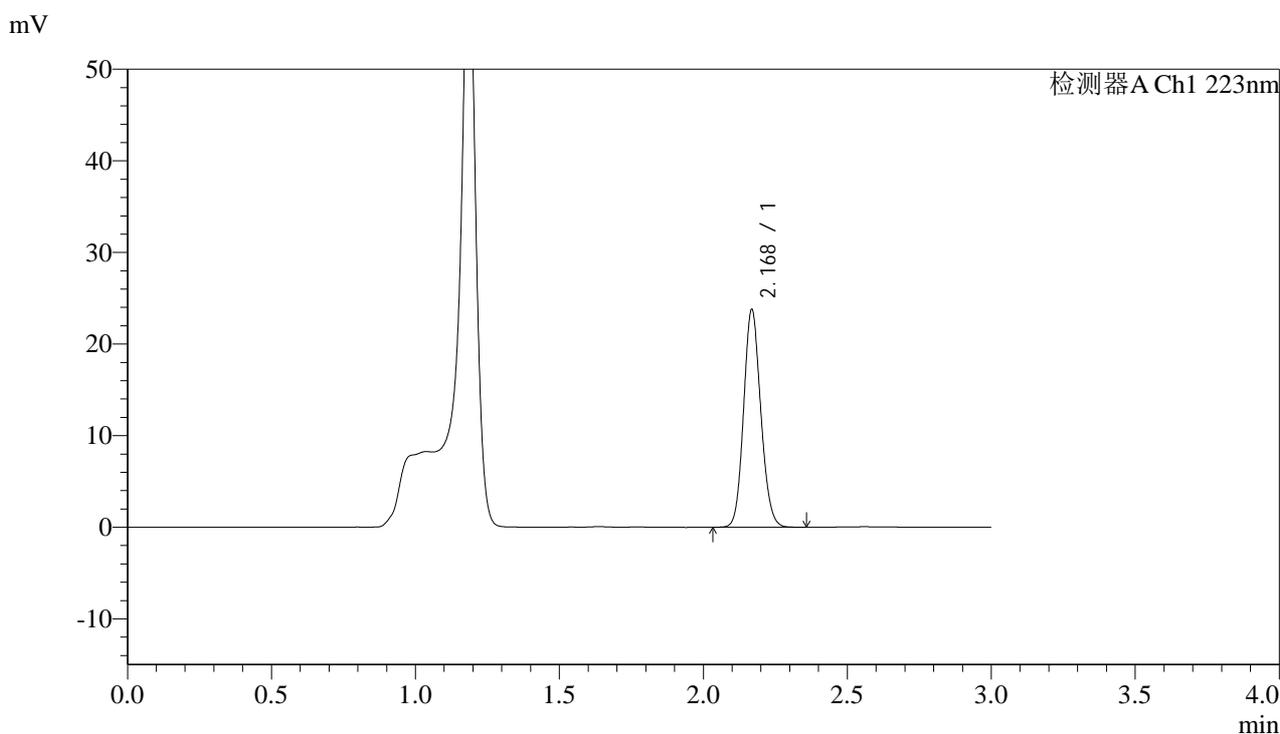


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1162-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:26:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 98808 | 100.000 | 23543 | 6291 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 98808 | 100.000 | 23543 | | | |

图128 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片4
 供试品溶液-1

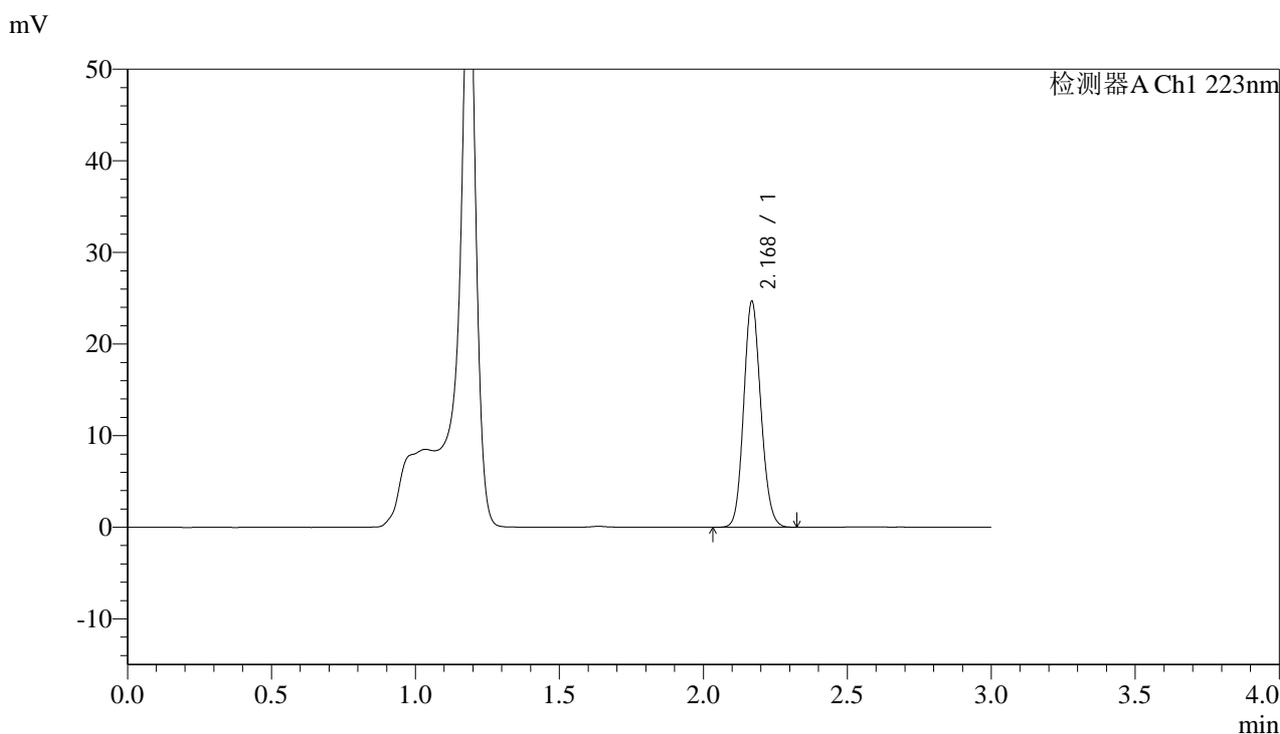


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1163-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 01:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 102451 | 100.000 | 24462 | 6299 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 102451 | 100.000 | 24462 | | | |

图129 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片5
 供试品溶液-1

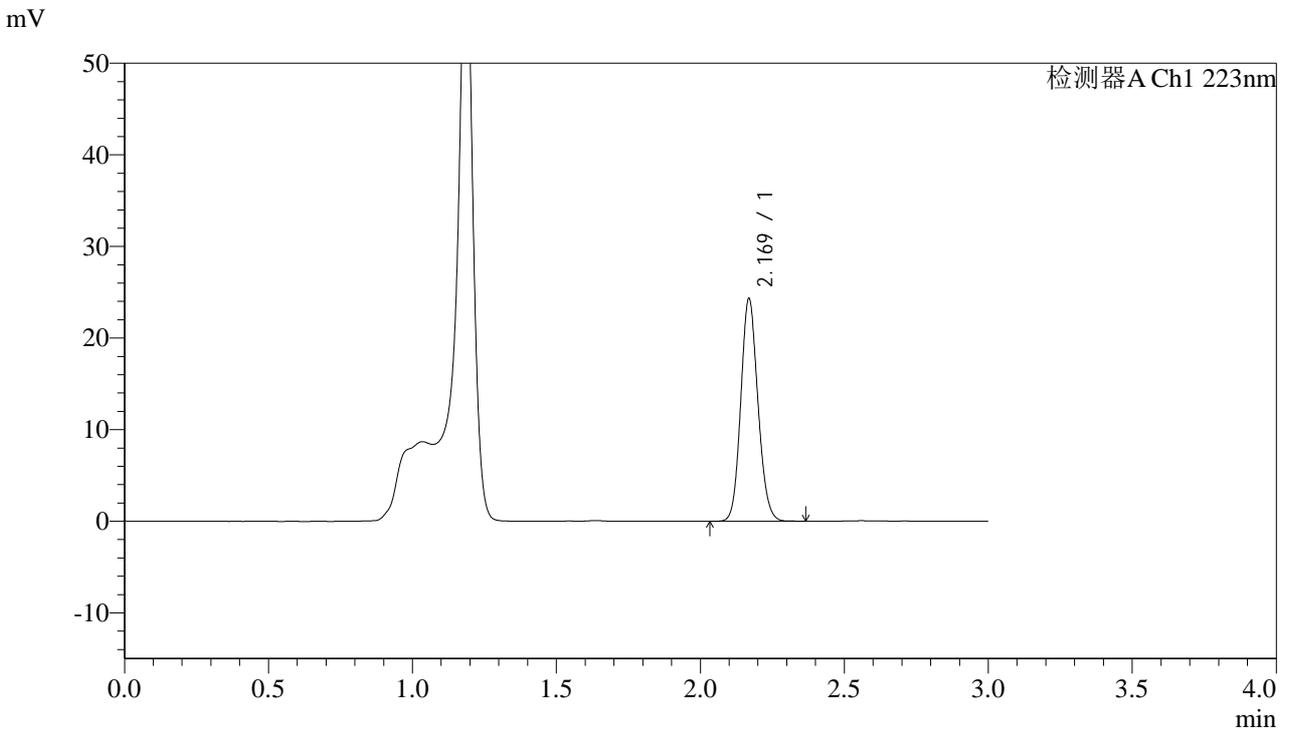


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1164-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 01:32:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 100997 | 100.000 | 24134 | 6304 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 100997 | 100.000 | 24134 | | | |

图130 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片6
 供试品溶液-1

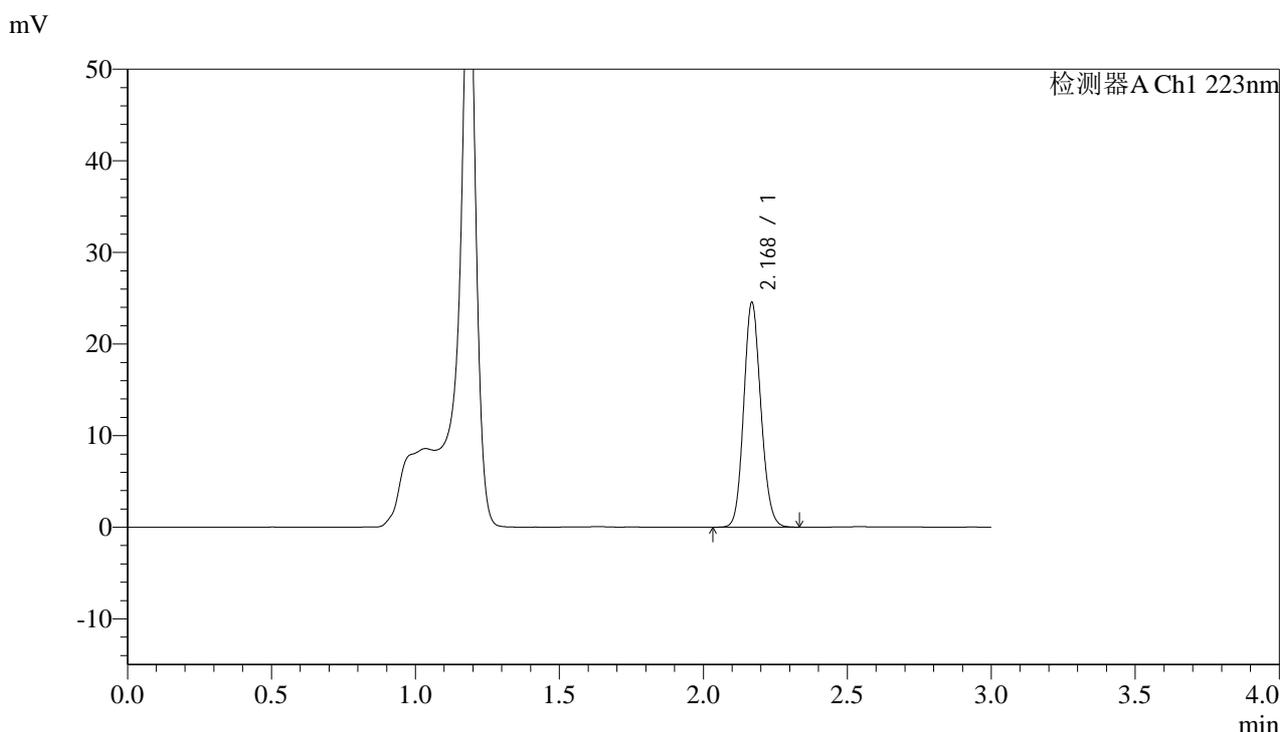


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1165-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:36:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 101869 | 100.000 | 24336 | 6299 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 101869 | 100.000 | 24336 | | | |

图131 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片1
 供试品溶液-1

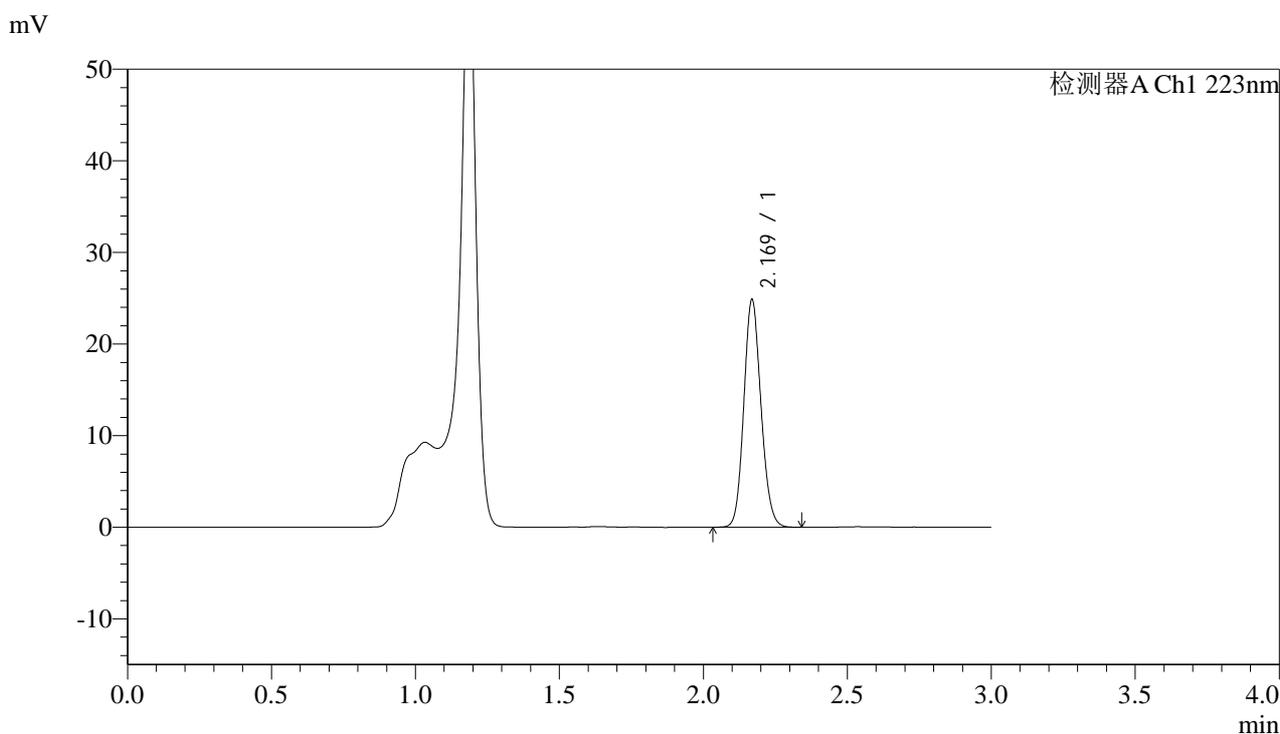


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1166-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:39:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 103151 | 100.000 | 24682 | 6299 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 103151 | 100.000 | 24682 | | | |

图132 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片2
 供试品溶液-1

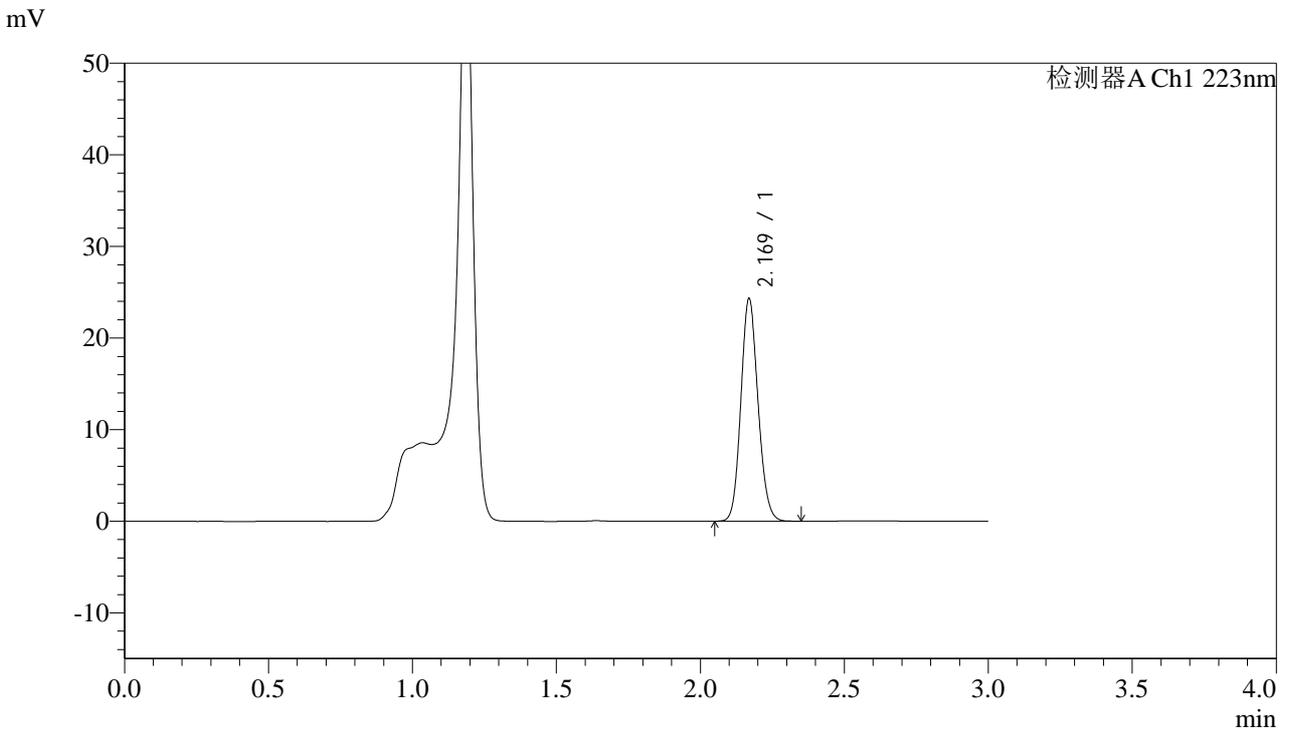


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1167-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:43:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 100805 | 100.000 | 24162 | 6308 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 100805 | 100.000 | 24162 | | | |

图133 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片3
 供试品溶液-1

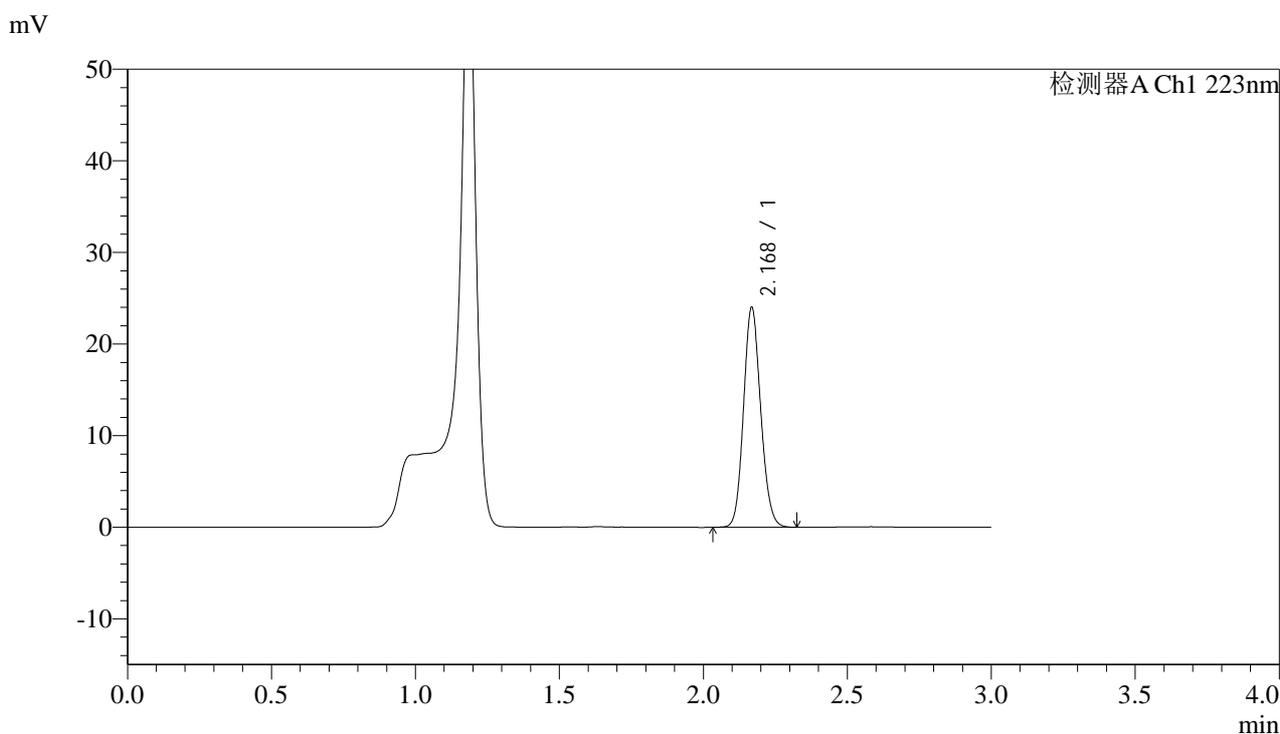


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1168-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:46:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 99690 | 100.000 | 23741 | 6282 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 99690 | 100.000 | 23741 | | | |

图134 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片4
 供试品溶液-1

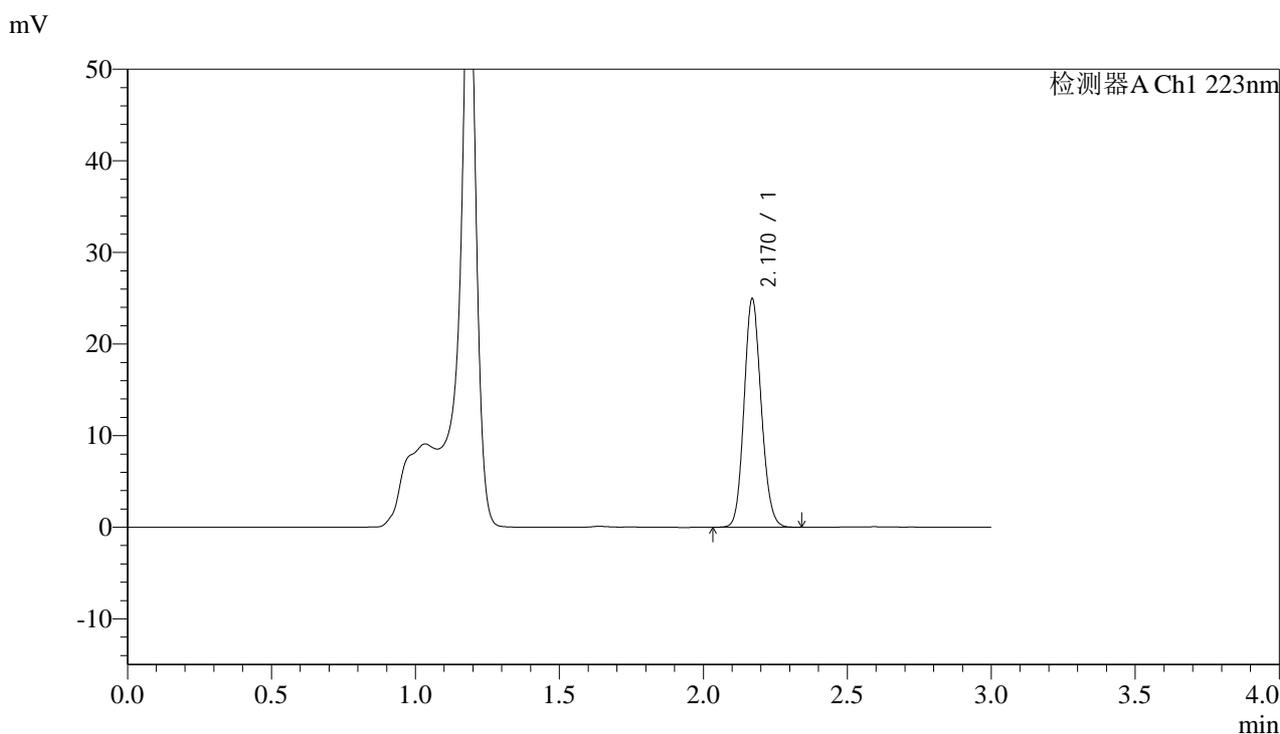


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1169-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:49:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 103691 | 100.000 | 24869 | 6304 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 103691 | 100.000 | 24869 | | | |

图135 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片5
 供试品溶液-1

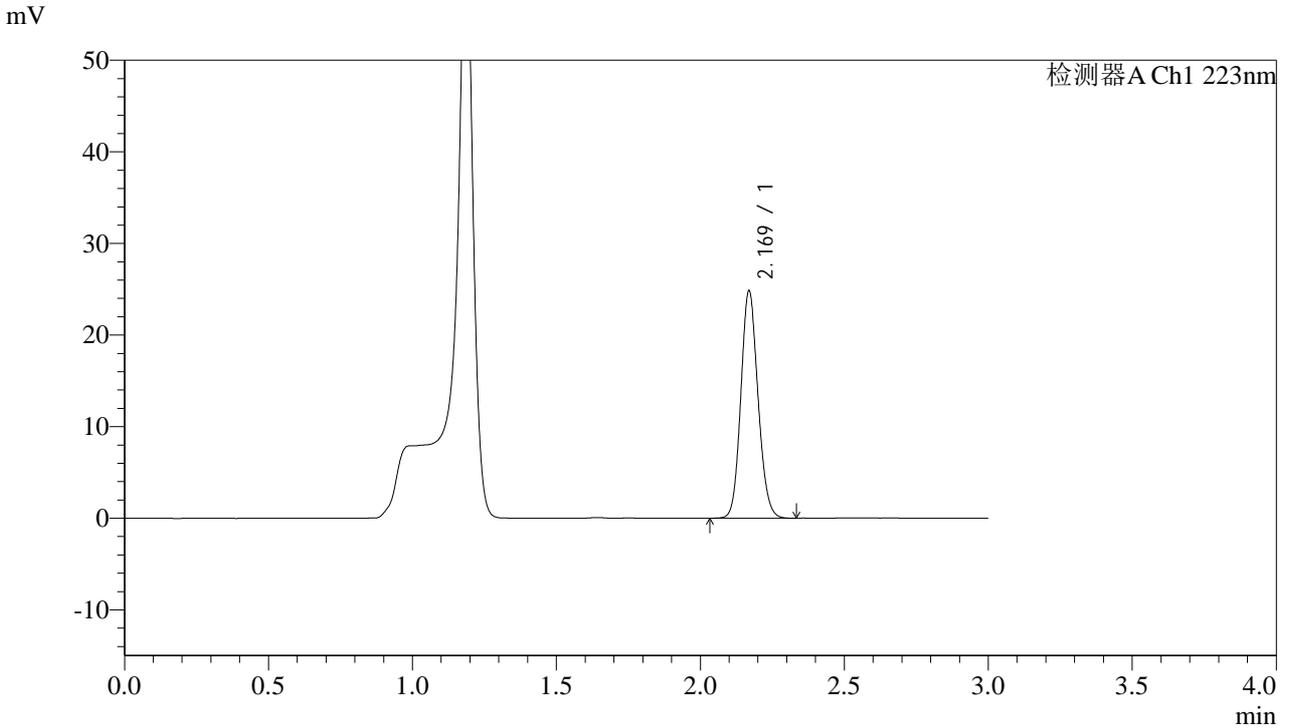


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1170-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:53:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 103068 | 100.000 | 24674 | 6306 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 103068 | 100.000 | 24674 | | | |

图136 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片6
 供试品溶液-1

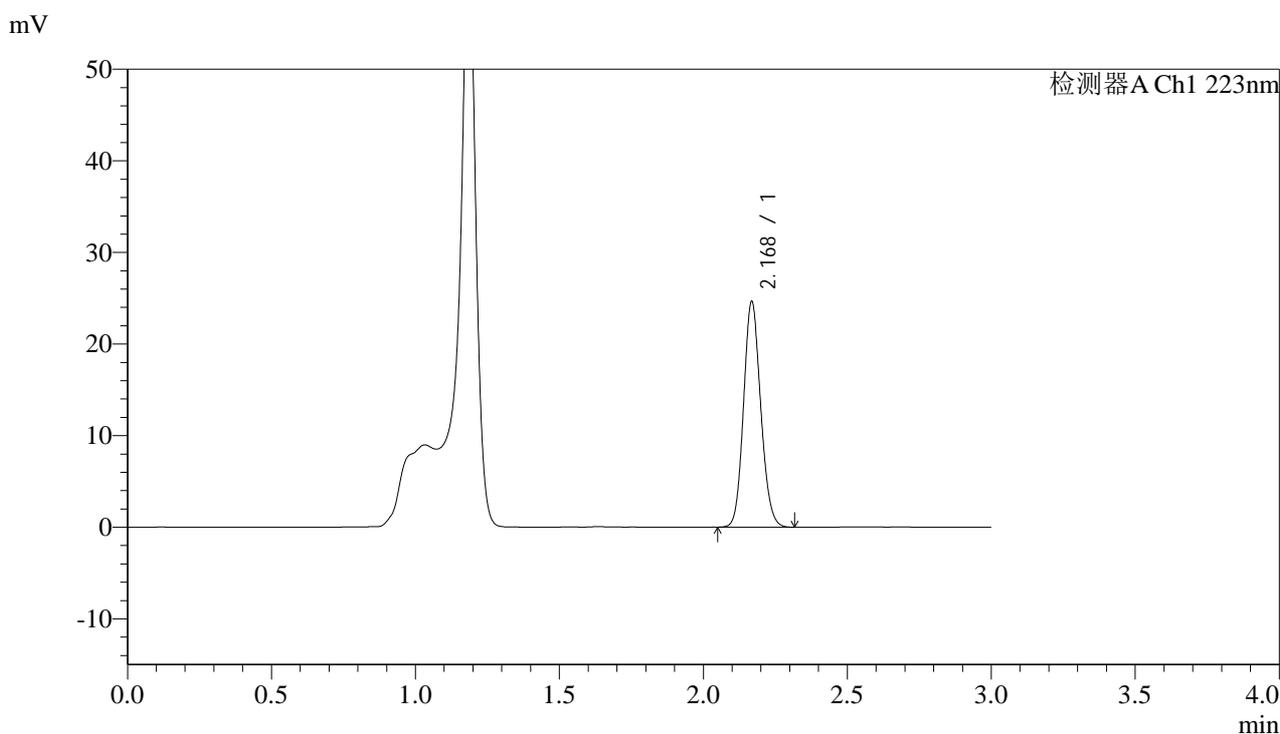


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1171-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:56:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 102165 | 100.000 | 24358 | 6282 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 102165 | 100.000 | 24358 | | | |

图137 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片1
 供试品溶液-1

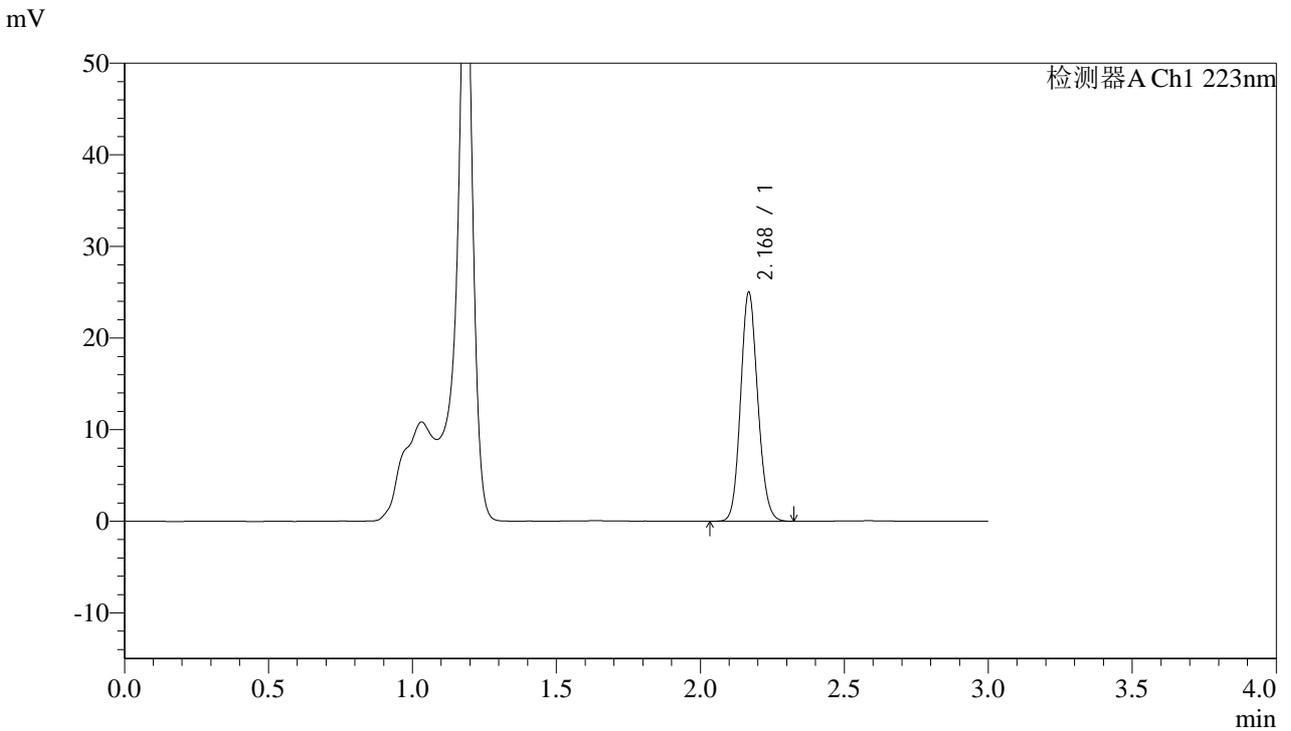


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1172-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 01:59:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:51:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 103825 | 100.000 | 24765 | 6305 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 103825 | 100.000 | 24765 | | | |

图138 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片2
 供试品溶液-1

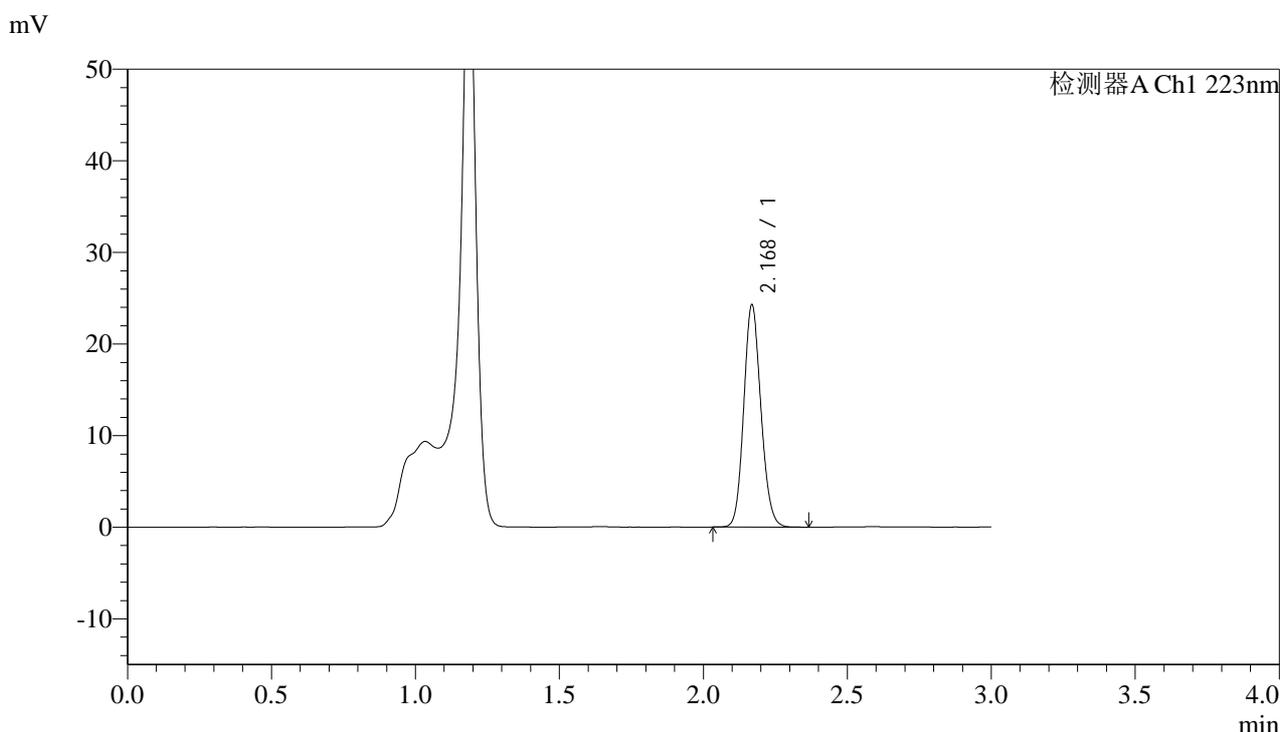


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1173-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 02:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 100884 | 100.000 | 24076 | 6292 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 100884 | 100.000 | 24076 | | | |

图139 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片3
 供试品溶液-1

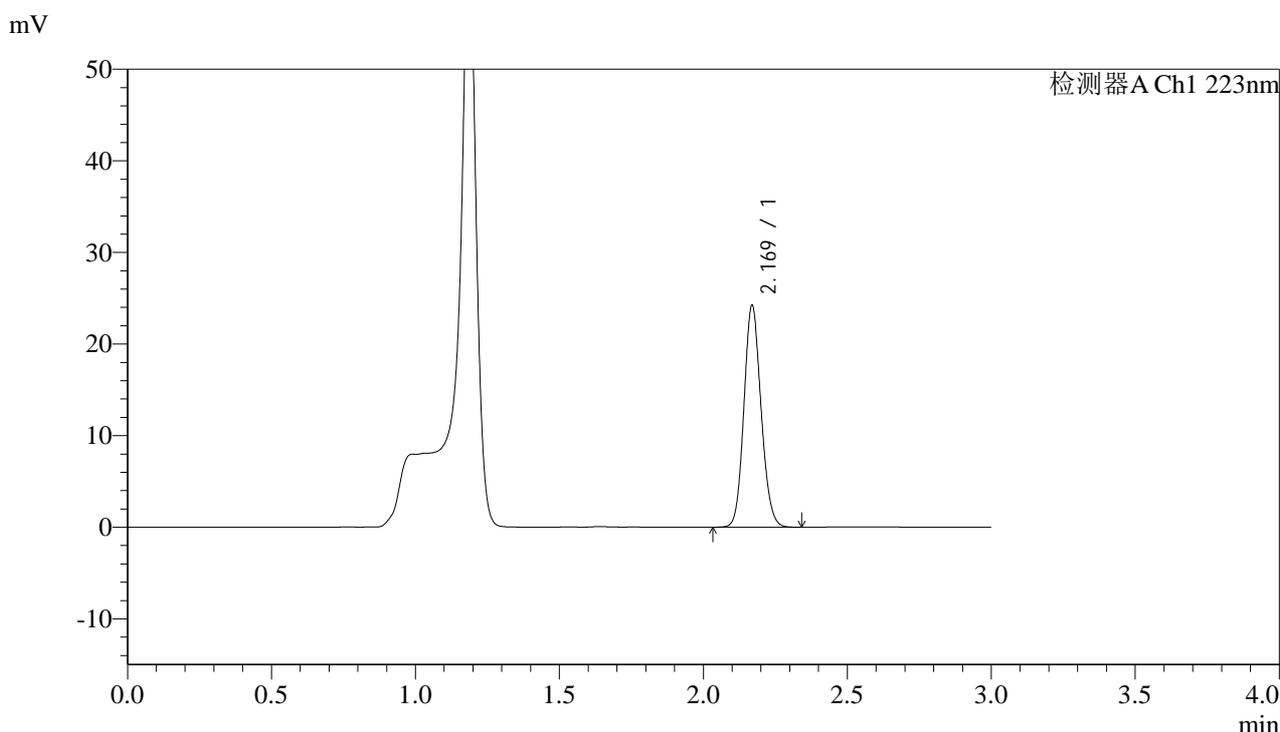


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1174-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 02:06:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 100536 | 100.000 | 24085 | 6294 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 100536 | 100.000 | 24085 | | | |

图140 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片4
 供试品溶液-1

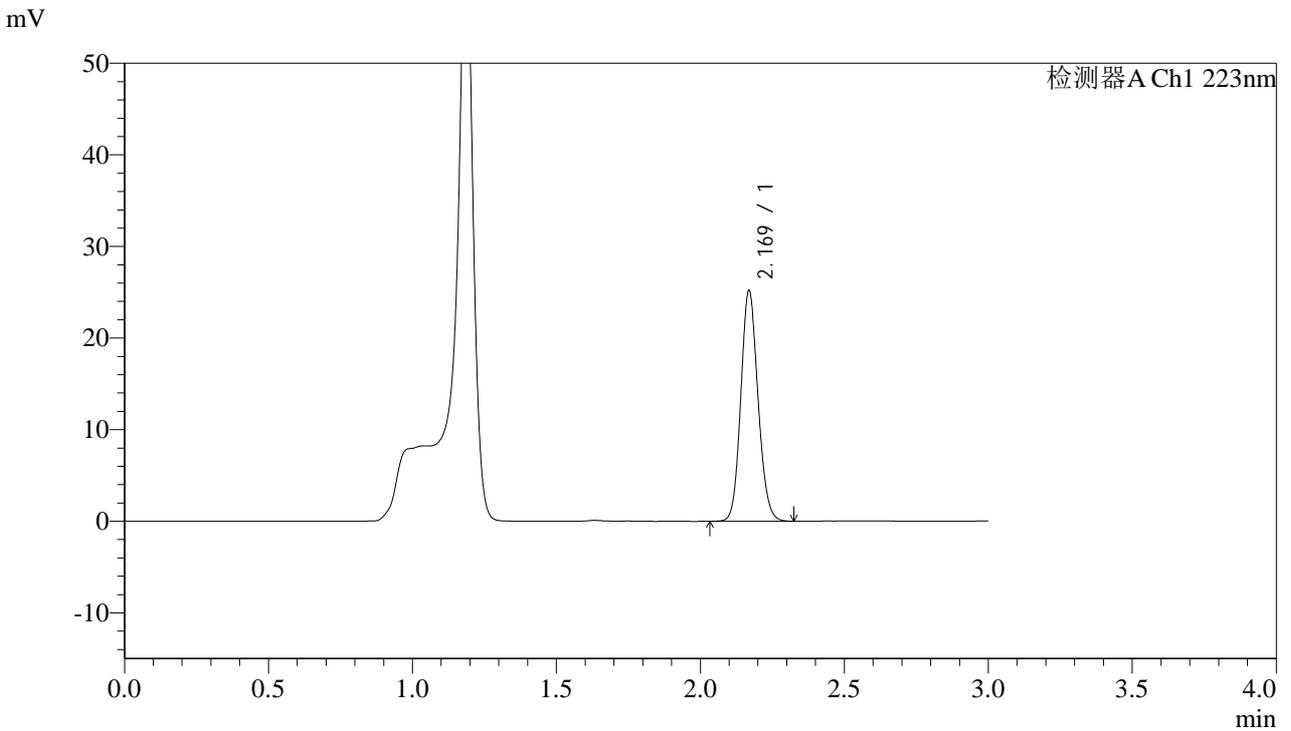


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1175-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 02:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 104704 | 100.000 | 25030 | 6292 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 104704 | 100.000 | 25030 | | | |

图141 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片5
 供试品溶液-1

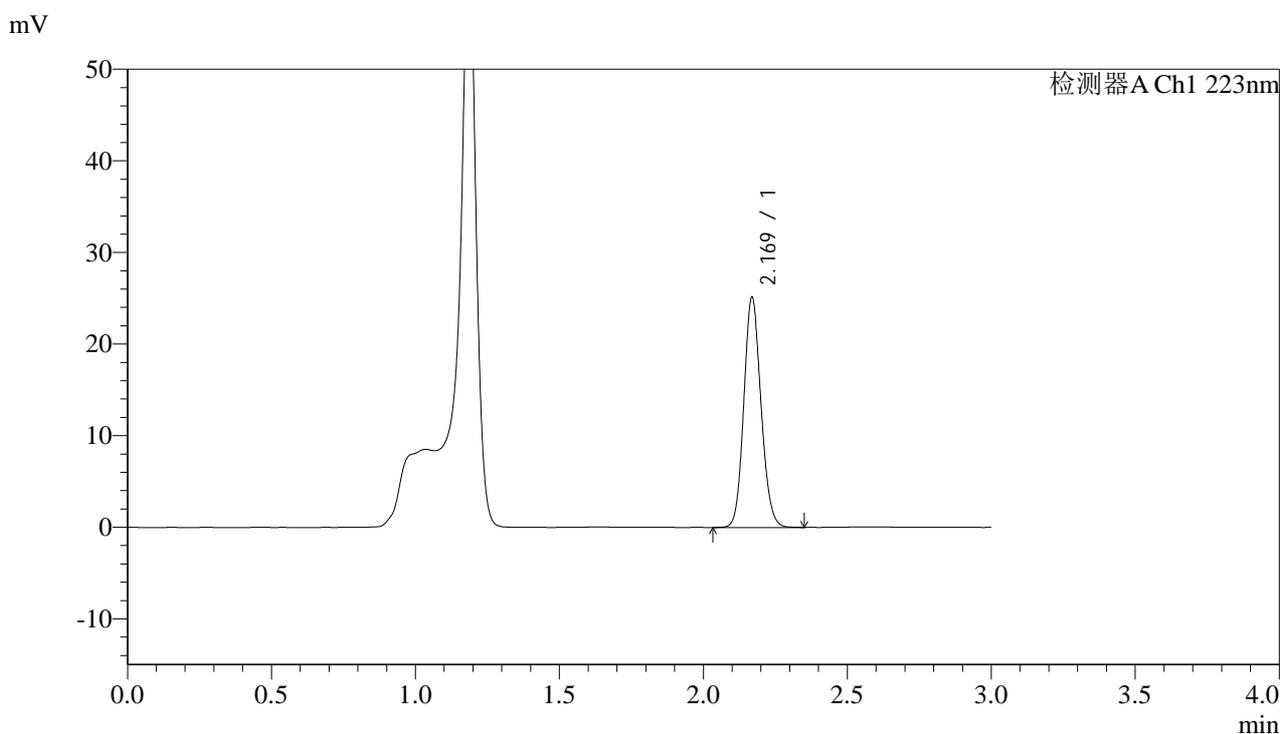


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1176-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 02:13:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 104494 | 100.000 | 24969 | 6290 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 104494 | 100.000 | 24969 | | | |

图142 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片6
 供试品溶液-1

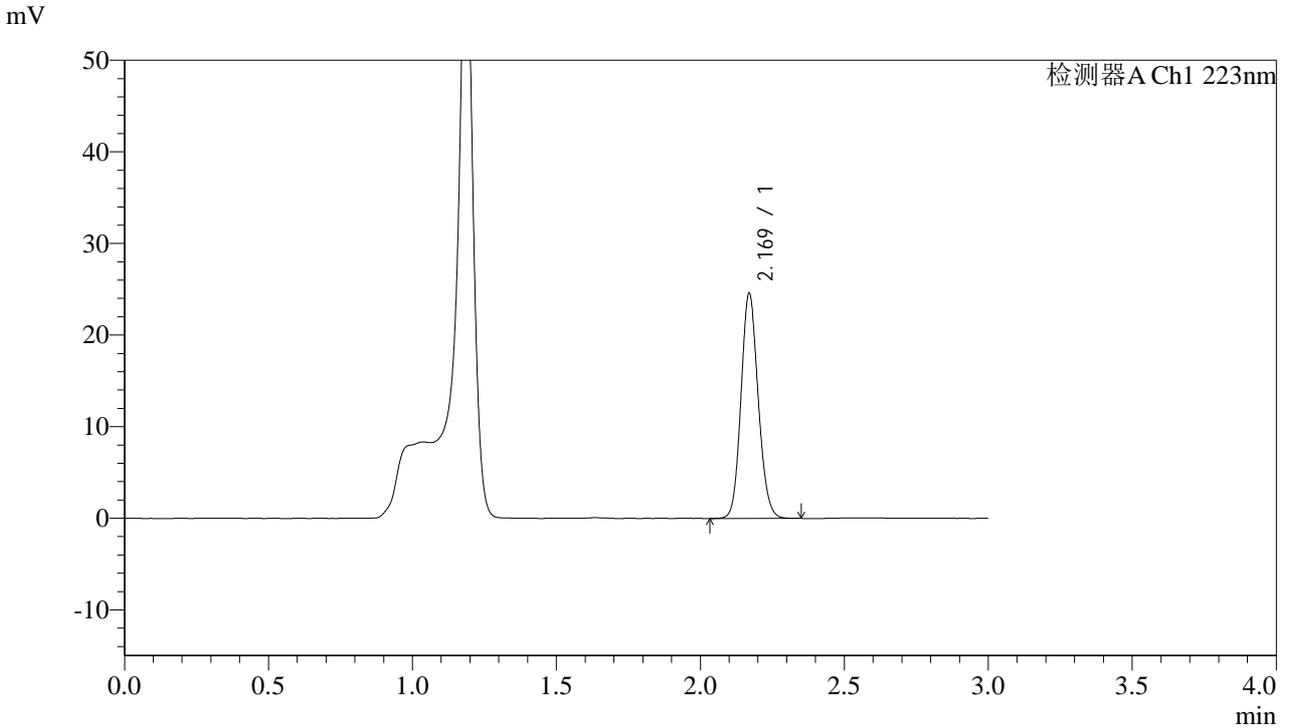


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1177-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 02:16:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 102273 | 100.000 | 24489 | 6284 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 102273 | 100.000 | 24489 | | | |

图143 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

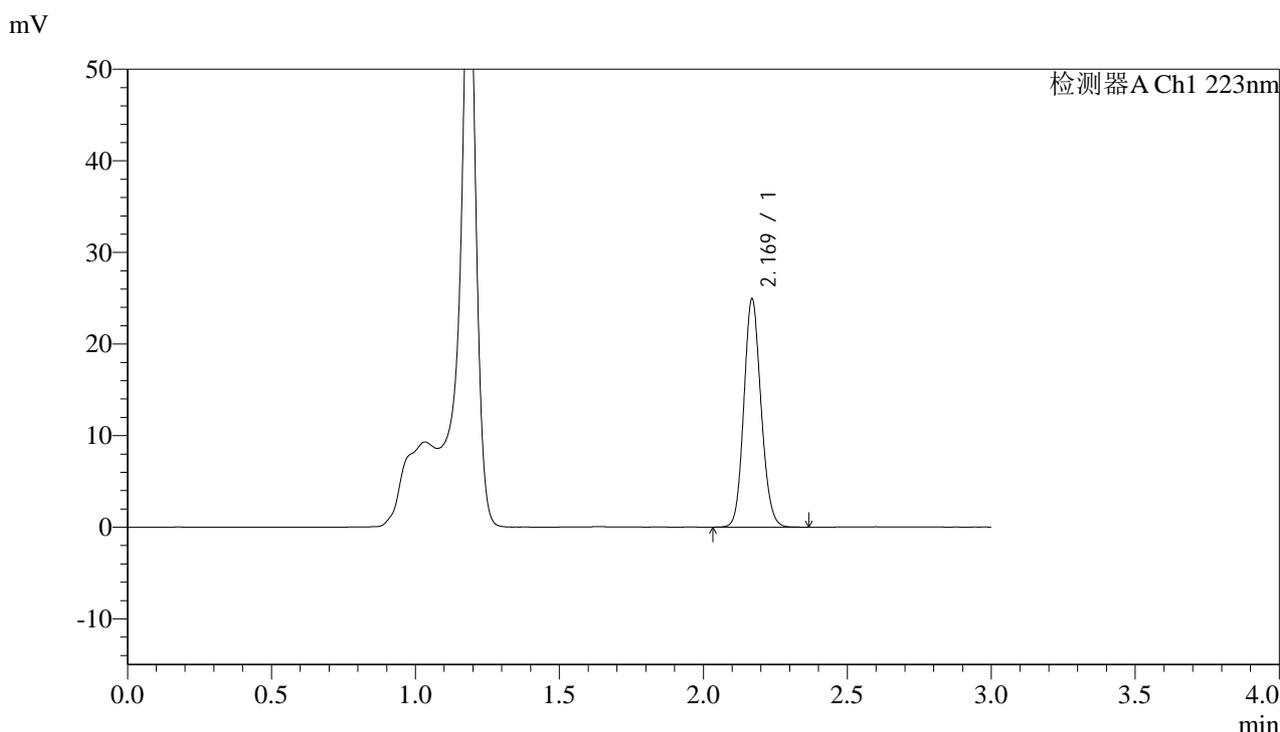


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1178-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 02:20:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 103682 | 100.000 | 24774 | 6296 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 103682 | 100.000 | 24774 | | | |

图144 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

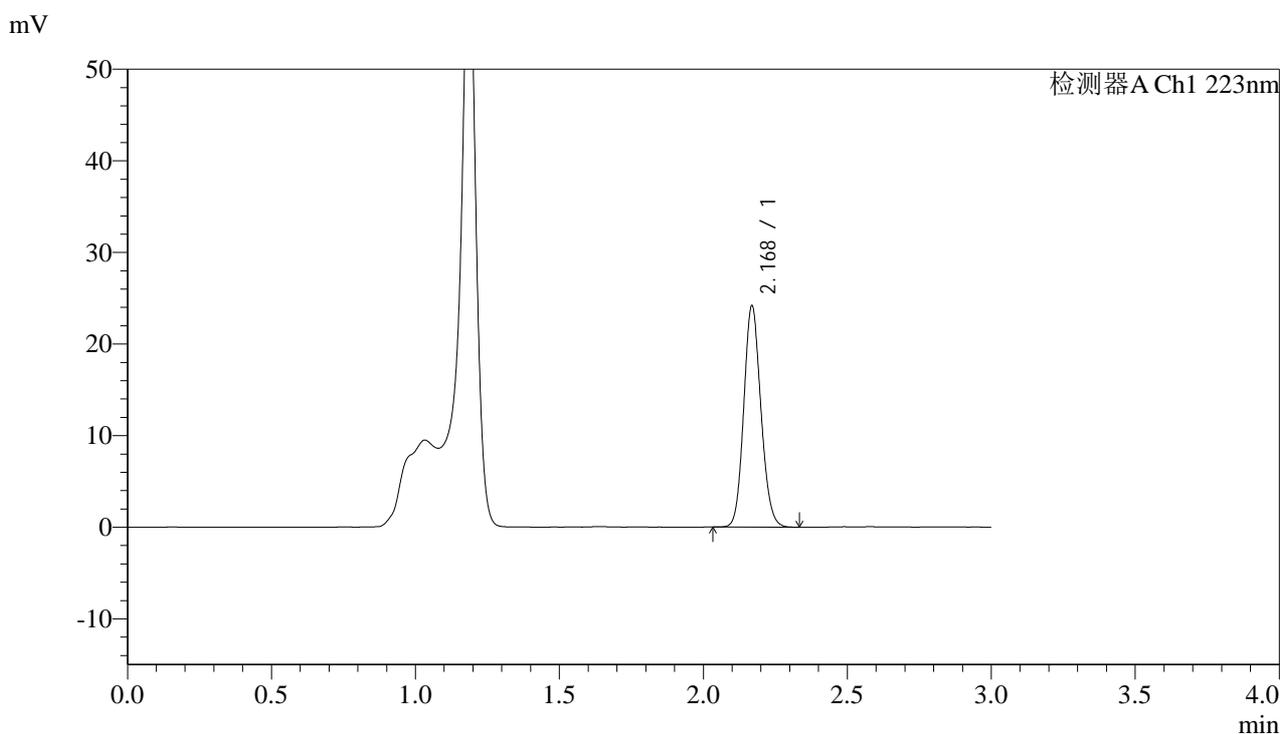


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1179-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 02:23:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:52:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 100357 | 100.000 | 23986 | 6307 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 100357 | 100.000 | 23986 | | | |

图145 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

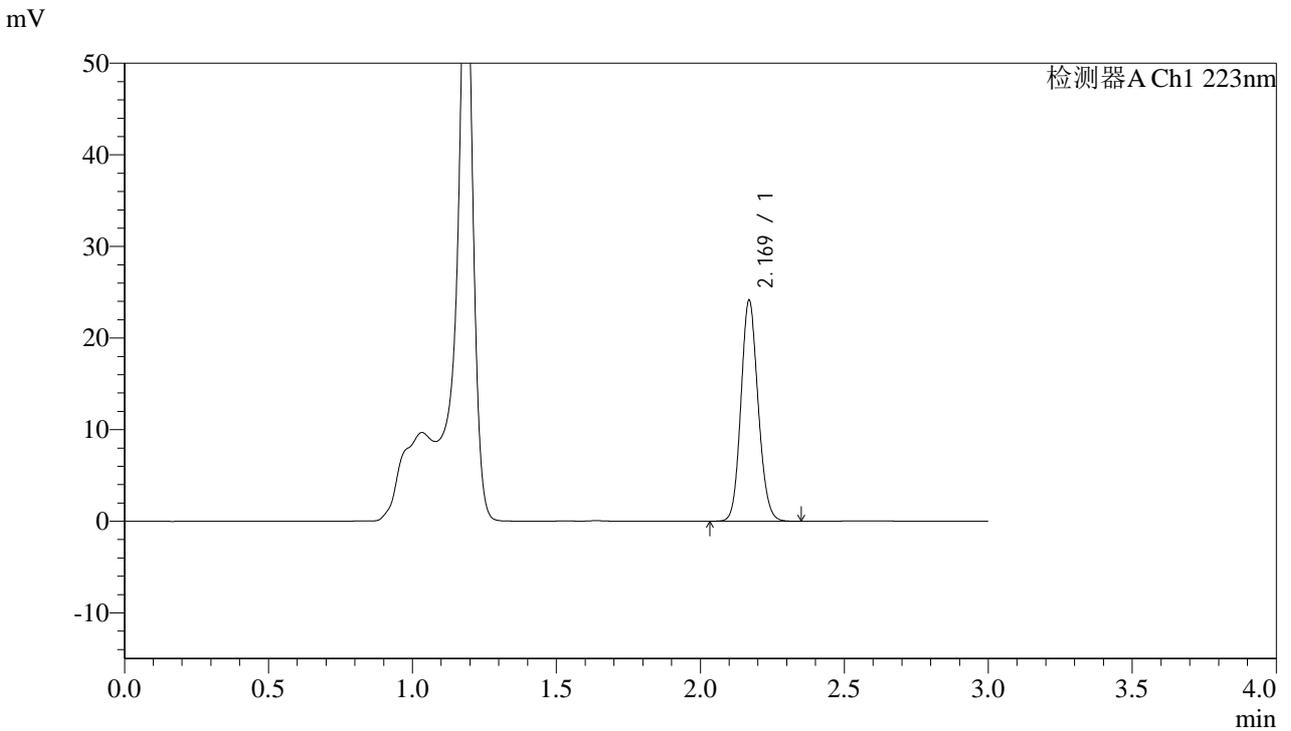


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1180-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 02:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:52:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 100306 | 100.000 | 24004 | 6288 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 100306 | 100.000 | 24004 | | | |

图146 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

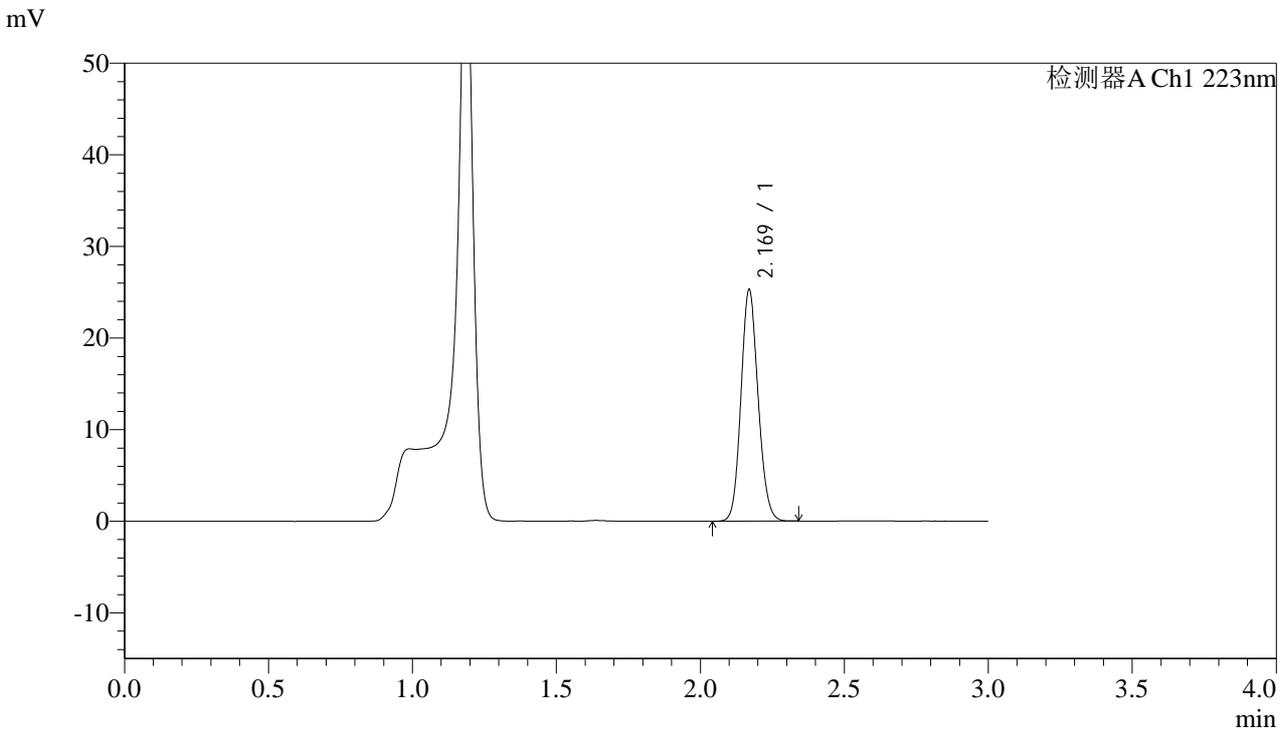


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1181-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 02:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:52:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 104954 | 100.000 | 25162 | 6295 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 104954 | 100.000 | 25162 | | | |

图147 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

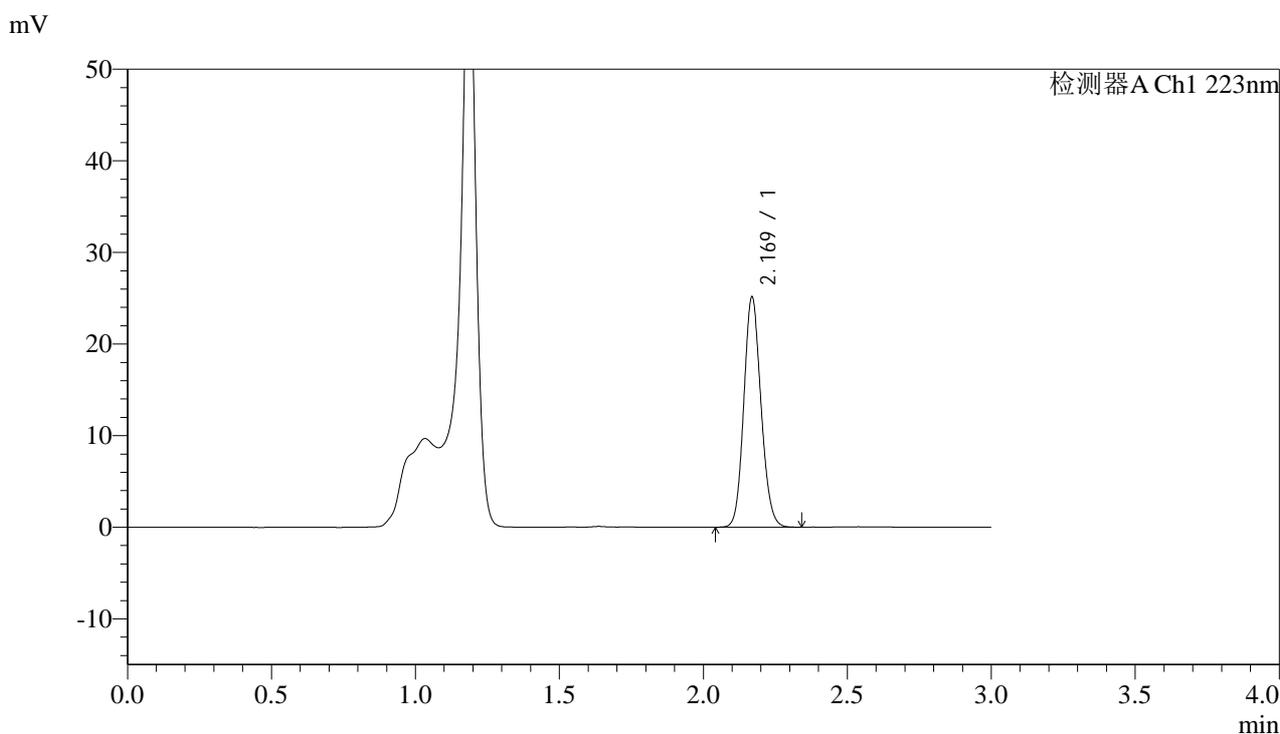


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1182-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 02:33:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 104521 | 100.000 | 24975 | 6294 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 104521 | 100.000 | 24975 | | | |

图148 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

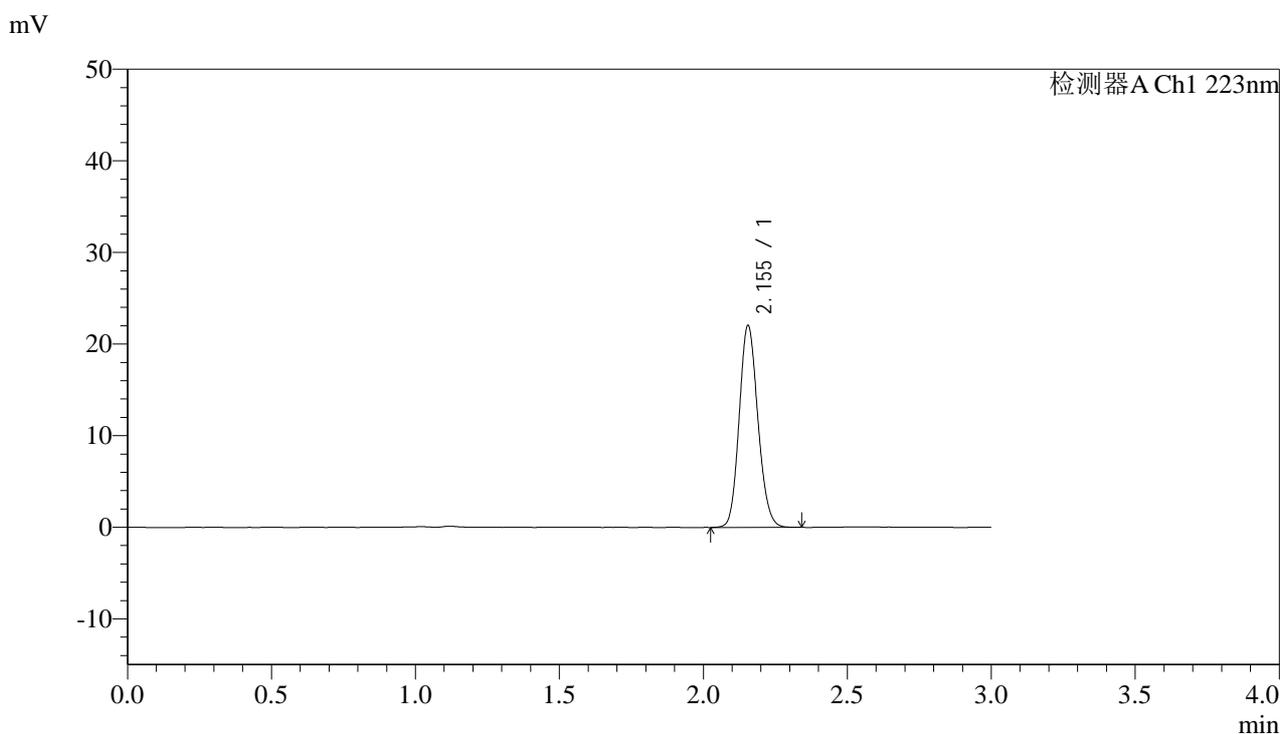


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1183-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 02:36:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.155 | 99617 | 100.000 | 22055 | 5238 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 99617 | 100.000 | 22055 | | | |

图149 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-2-1

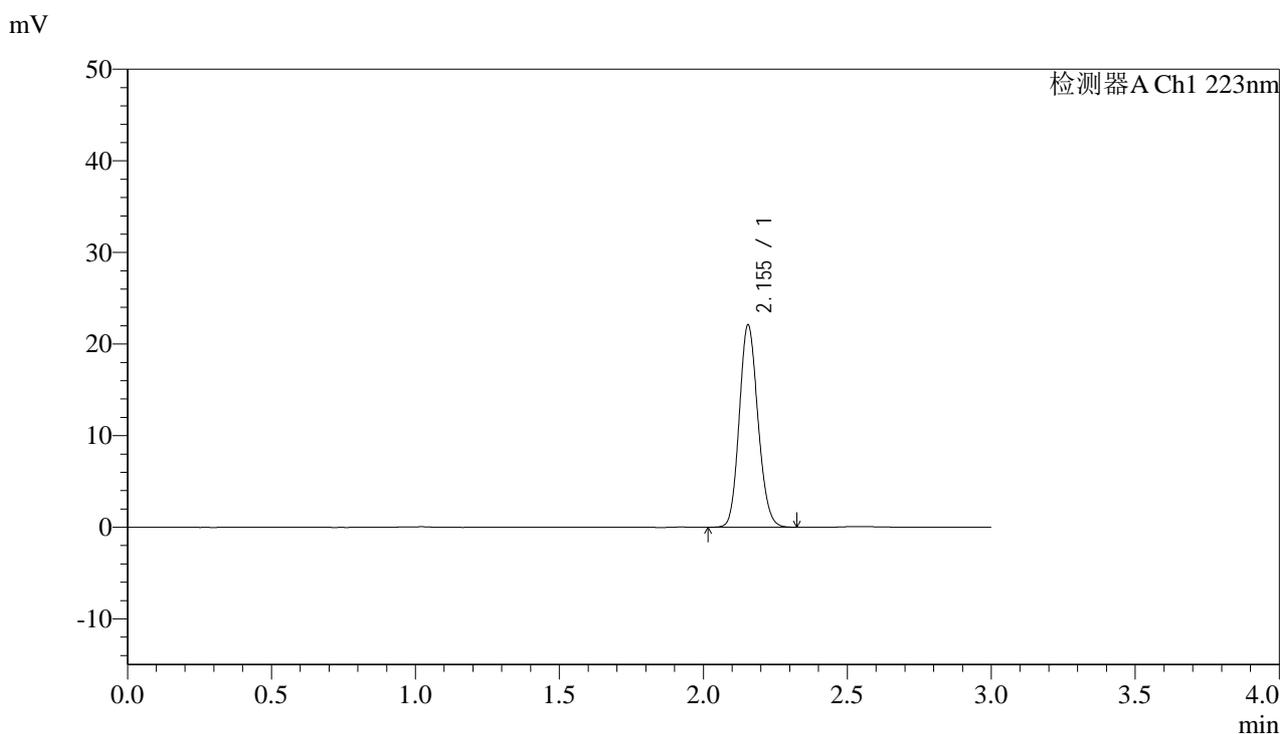


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1184-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 02:40:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.155 | 99685 | 100.000 | 22090 | 5244 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 99685 | 100.000 | 22090 | | | |

图150 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025080722批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-2-2



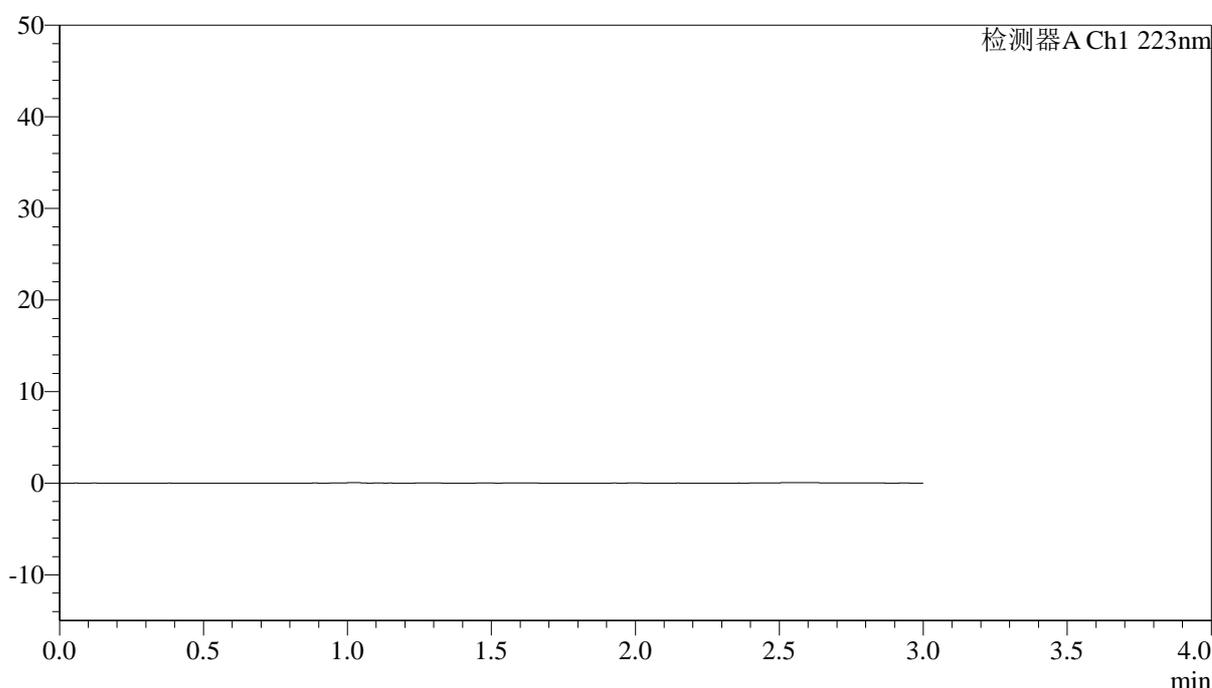
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1185-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 02:43:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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151 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1186-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/03/04 02:46:58

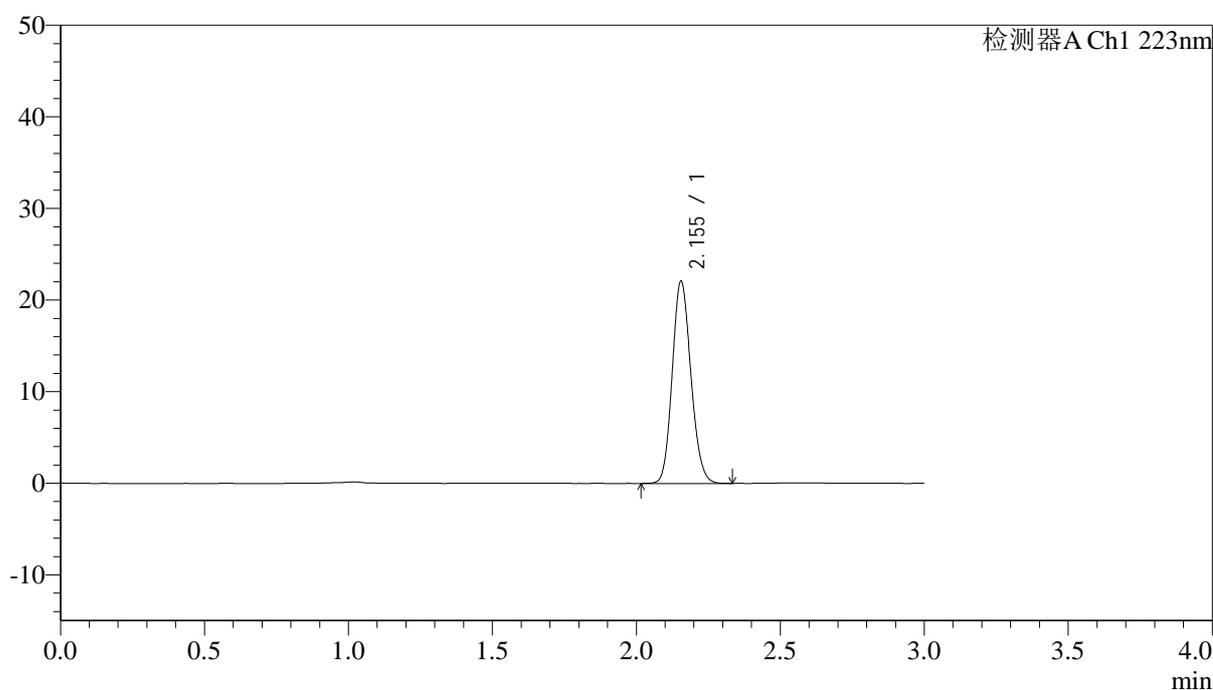
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/05 09:52:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.155 | 99570 | 100.000 | 22088 | 5249 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 99570 | 100.000 | 22088 | | | |

图152 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1187-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/03/04 02:50:21

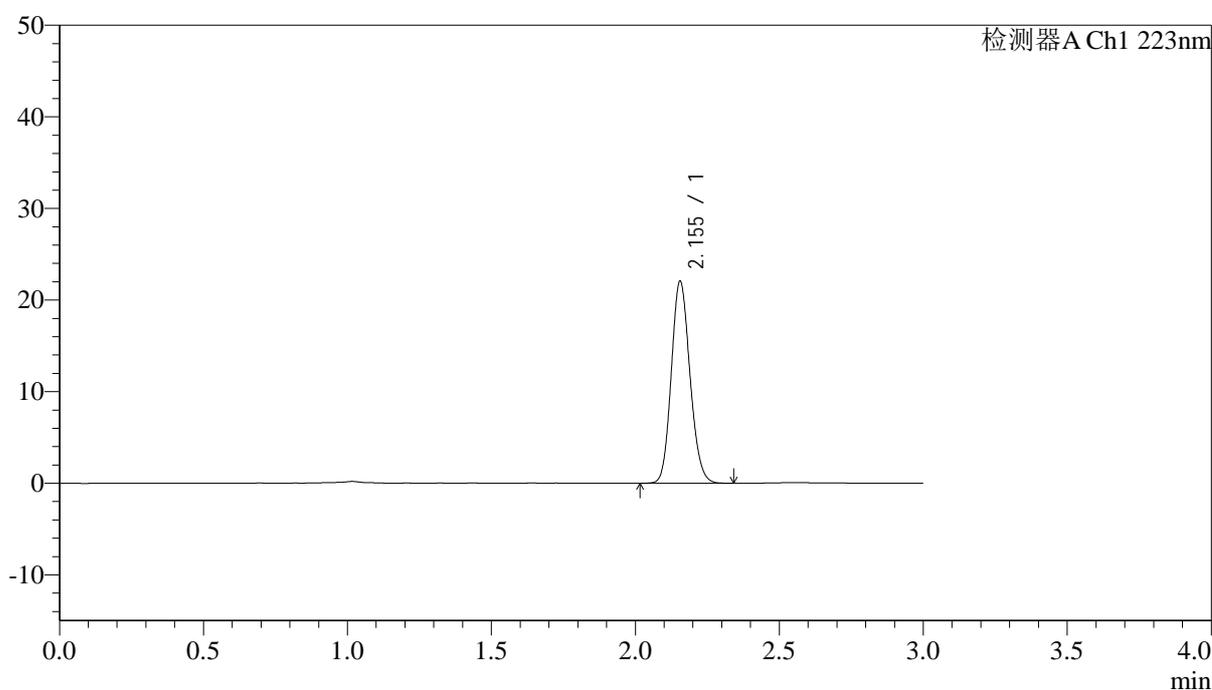
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/05 09:52:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.155 | 99509 | 100.000 | 22060 | 5254 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 99509 | 100.000 | 22060 | | | |

图153 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1188-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/04 02:53:45

实验者: jiangjinwei

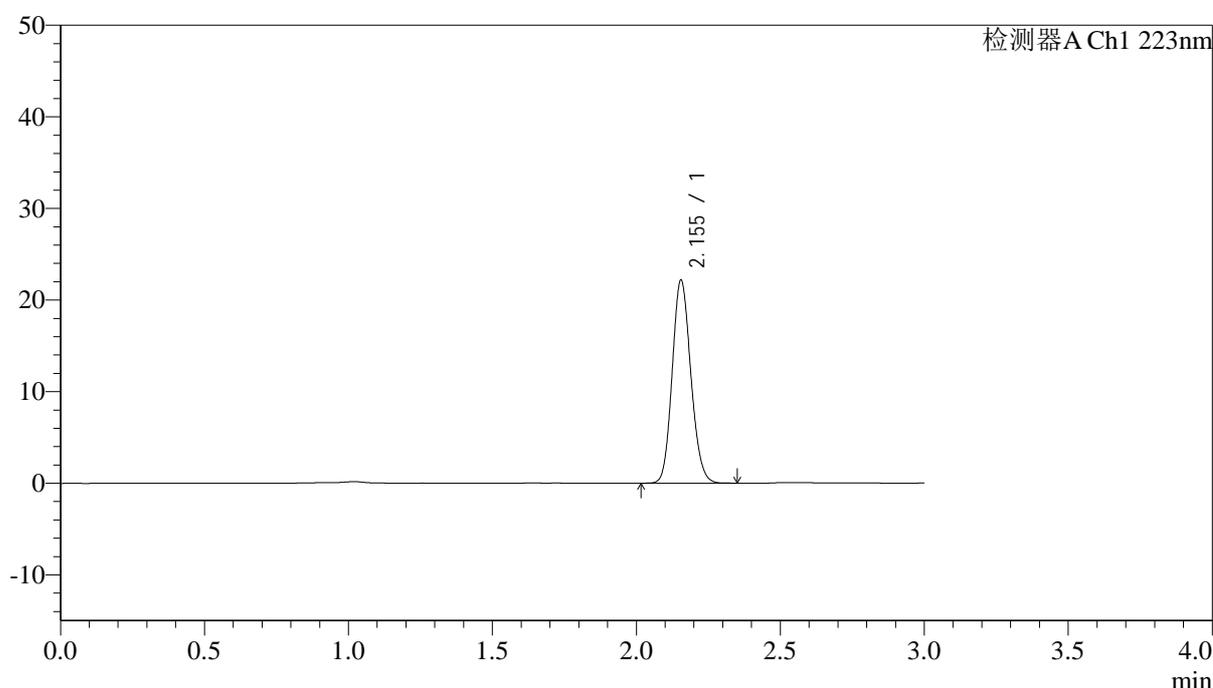
处理时间 (V2): 2026/03/05 09:52:39

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.155 | 99917 | 100.000 | 22175 | 5254 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 99917 | 100.000 | 22175 | | | |

图154 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
对照品溶液-1-3



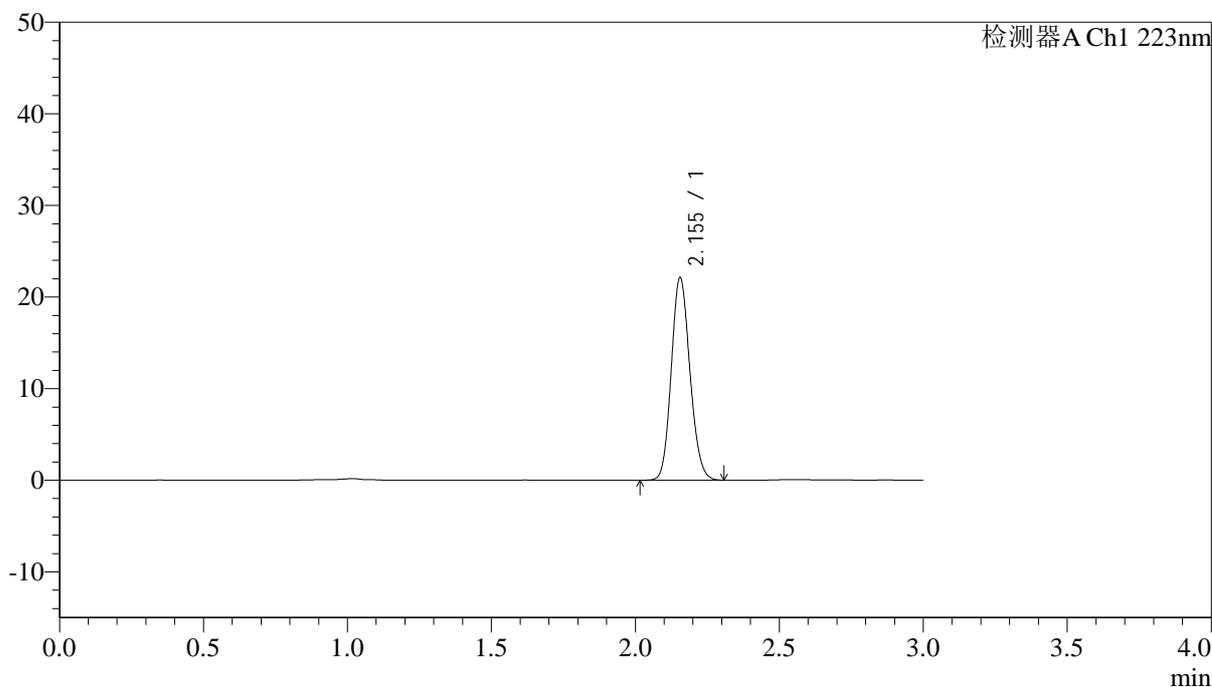
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1189-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 02:57:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:52:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.155 | 99796 | 100.000 | 22122 | 5244 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 99796 | 100.000 | 22122 | | | |

图155 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-4



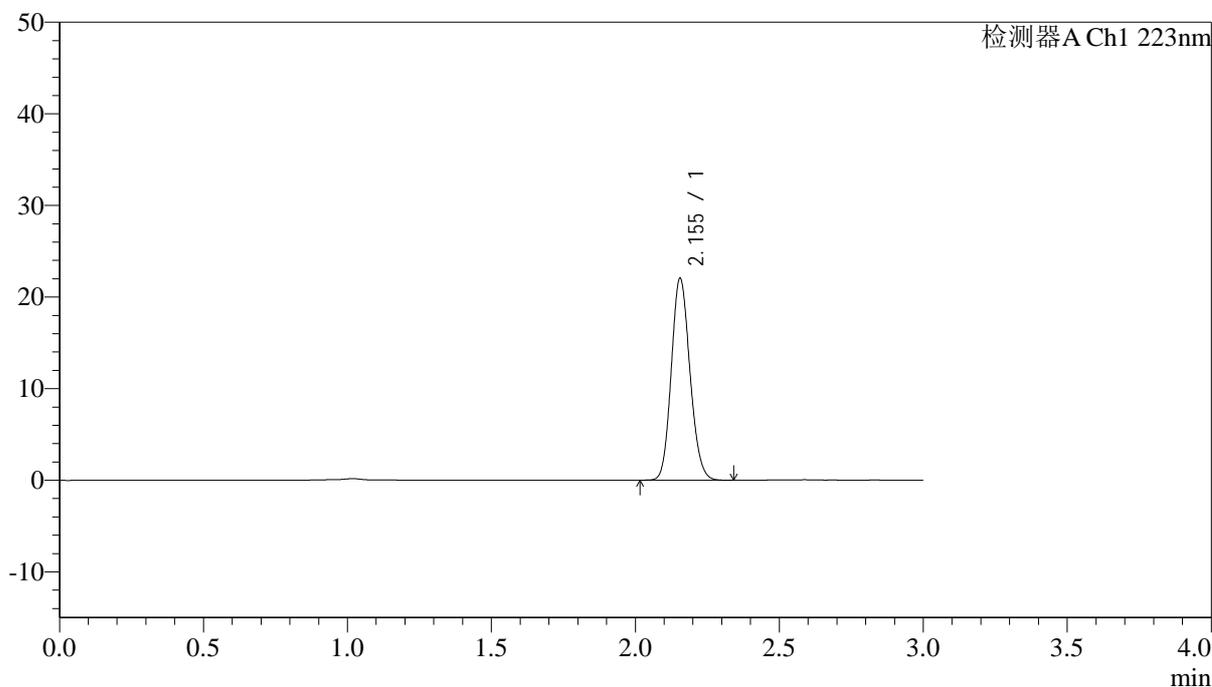
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1190-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:00:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.155 | 99436 | 100.000 | 22054 | 5245 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 99436 | 100.000 | 22054 | | | |

图156 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-1-5

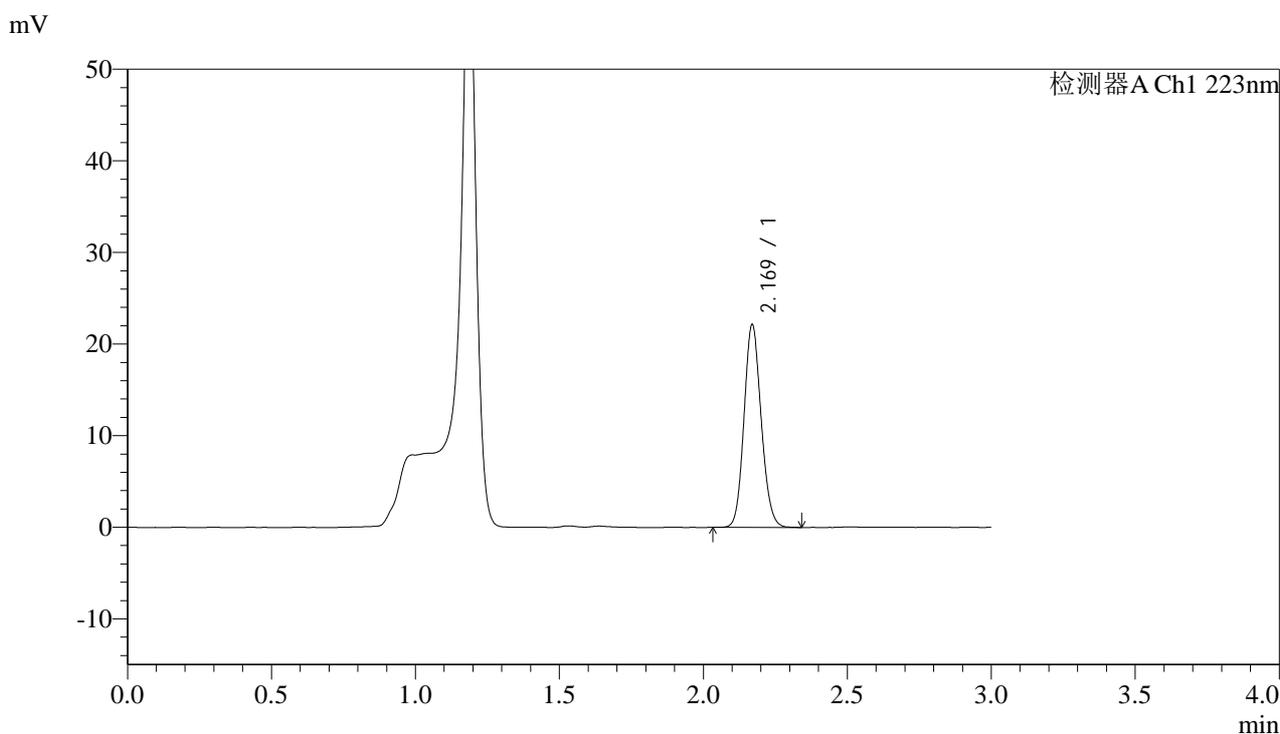


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1191-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 03:03:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 91862 | 100.000 | 22062 | 6302 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 91862 | 100.000 | 22062 | | | |

图157 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-5min-片1
 供试品溶液-1

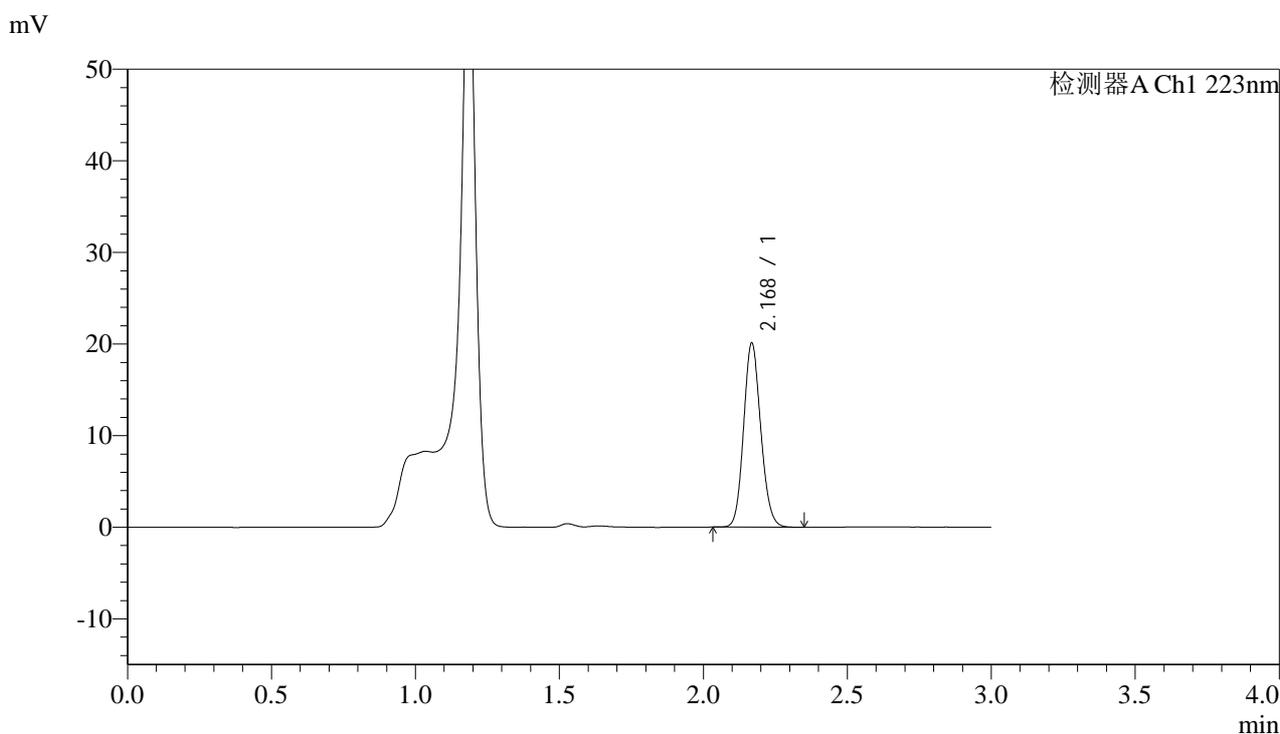


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1192-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 03:07:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 83381 | 100.000 | 19899 | 6304 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 83381 | 100.000 | 19899 | | | |

图158 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-5min-片2
 供试品溶液-1



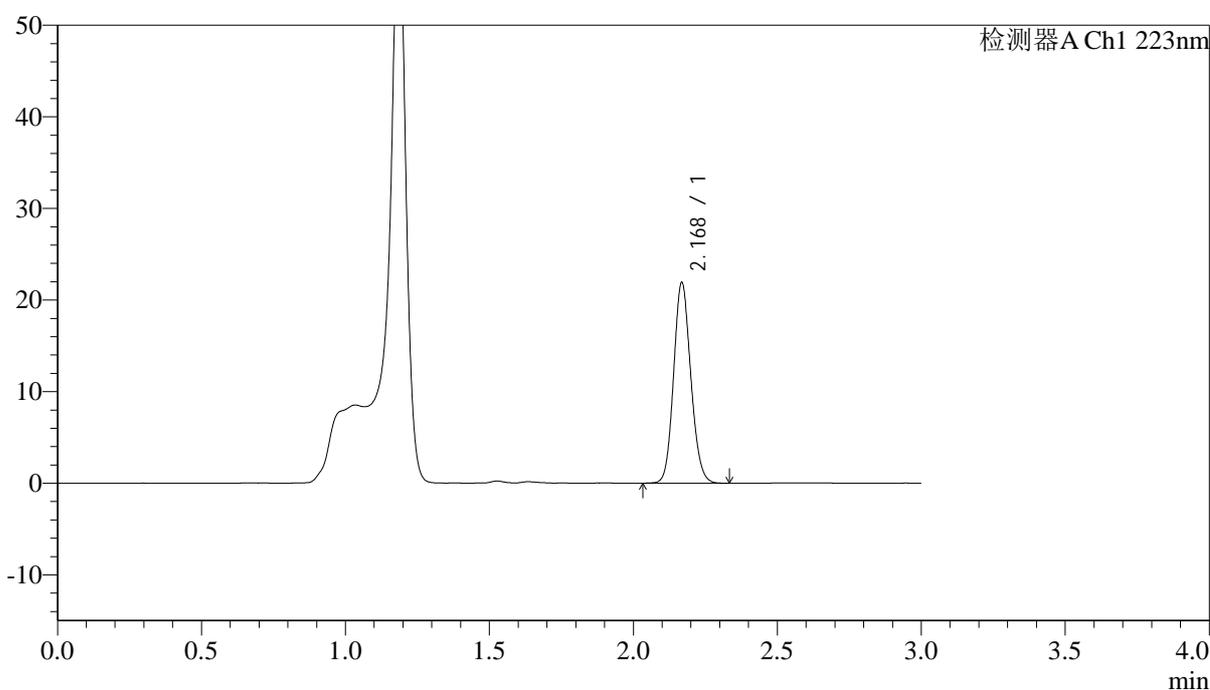
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1193-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:10:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.168 | 90991 | 100.000 | 21701 | 6297 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 90991 | 100.000 | 21701 | | | |

图159 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1194-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb

样品瓶号: 4-28

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/03/04 03:14:05

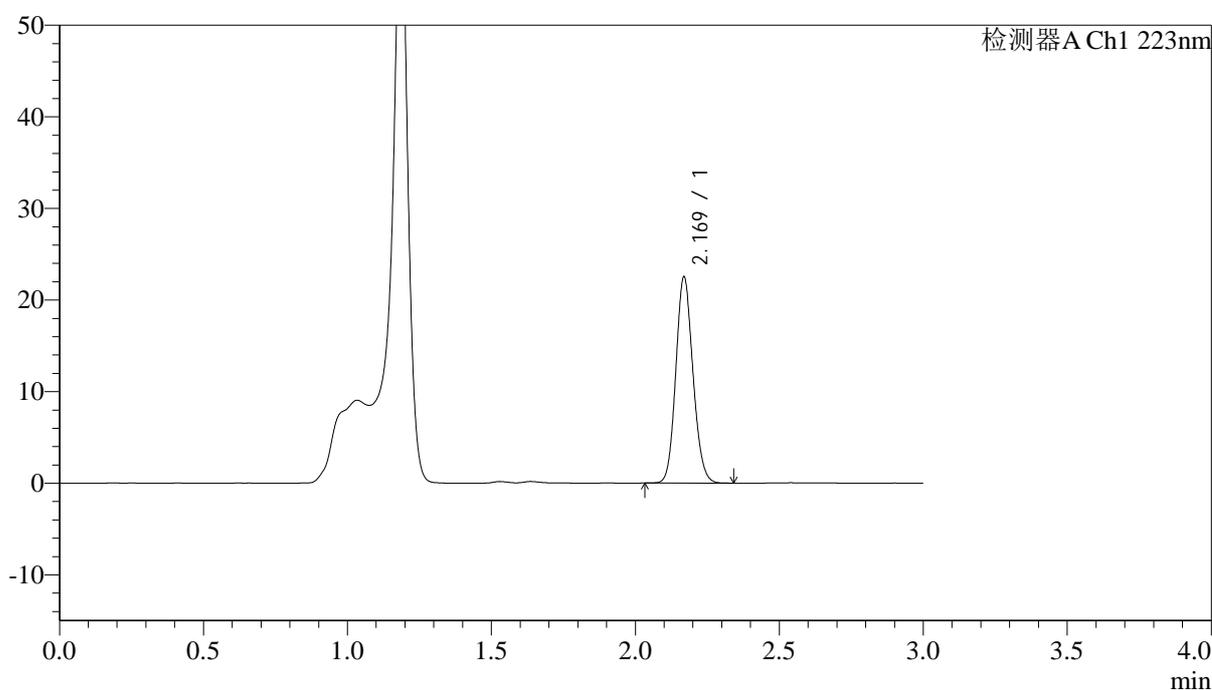
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/05 09:52:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.169 | 93352 | 100.000 | 22361 | 6311 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 93352 | 100.000 | 22361 | | | |

图160 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-5min-片4
供试品溶液-1



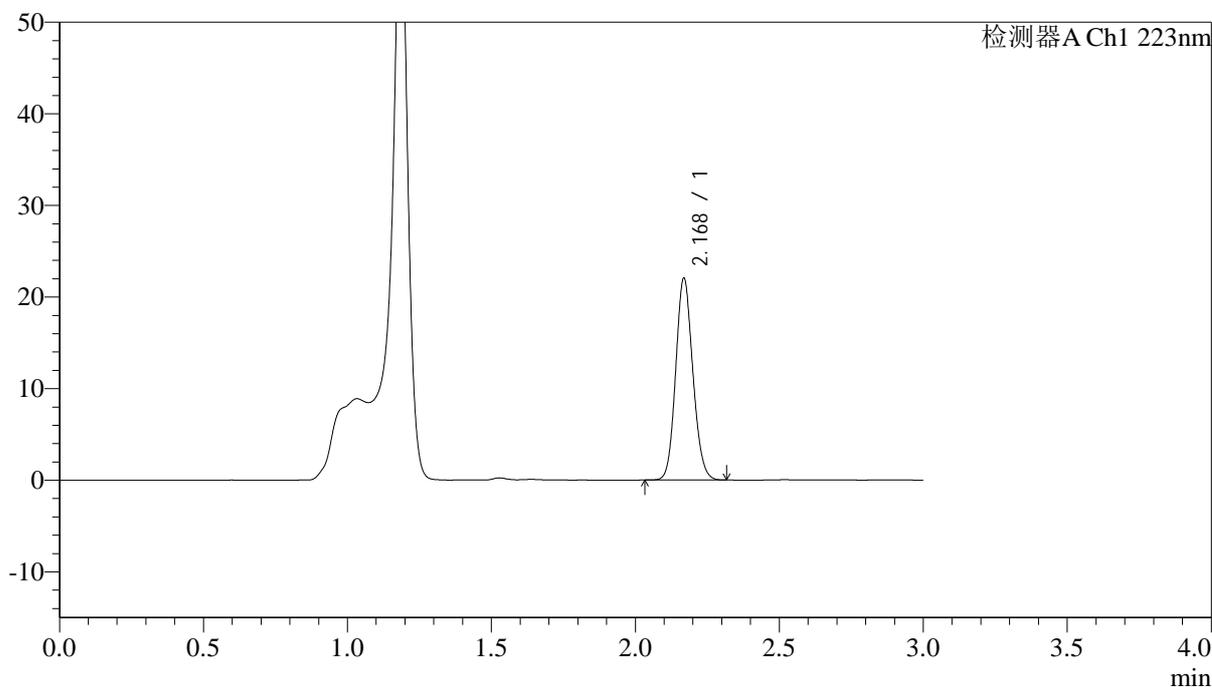
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1195-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:17:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.168 | 91401 | 100.000 | 21849 | 6297 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 91401 | 100.000 | 21849 | | | |

图161 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-5min-片5
 供试品溶液-1



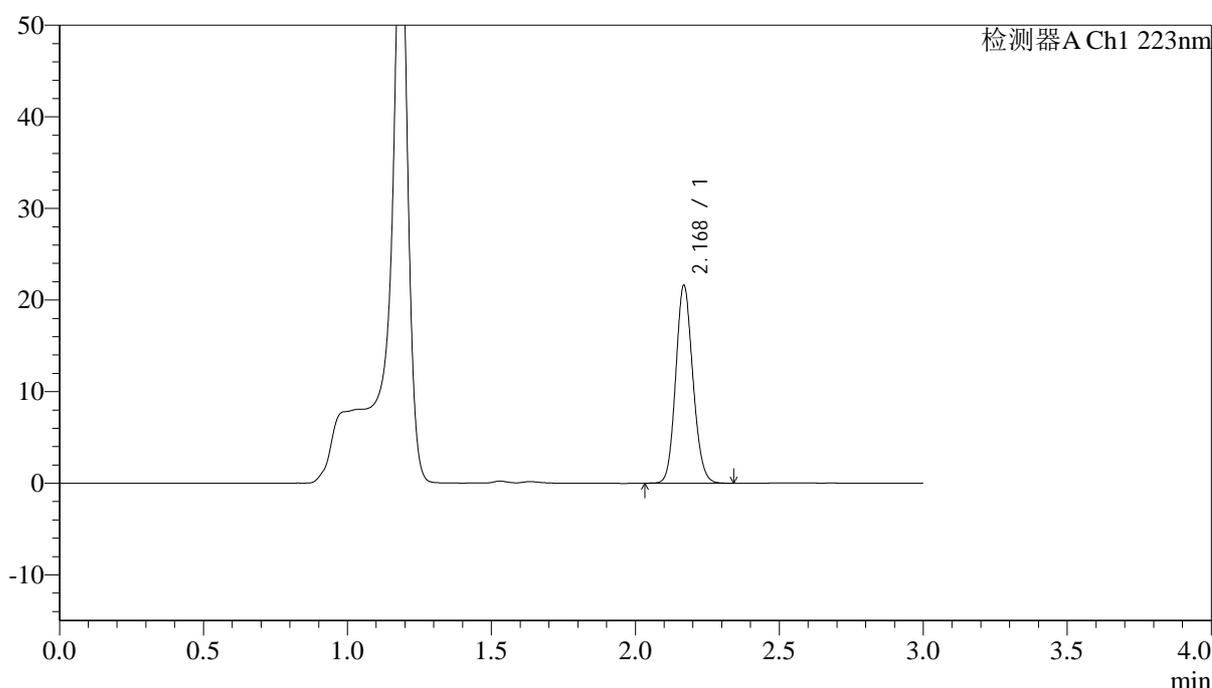
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1196-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:20:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.168 | 89690 | 100.000 | 21435 | 6297 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 89690 | 100.000 | 21435 | | | |

图162 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-60转-5min-片6
 供试品溶液-1

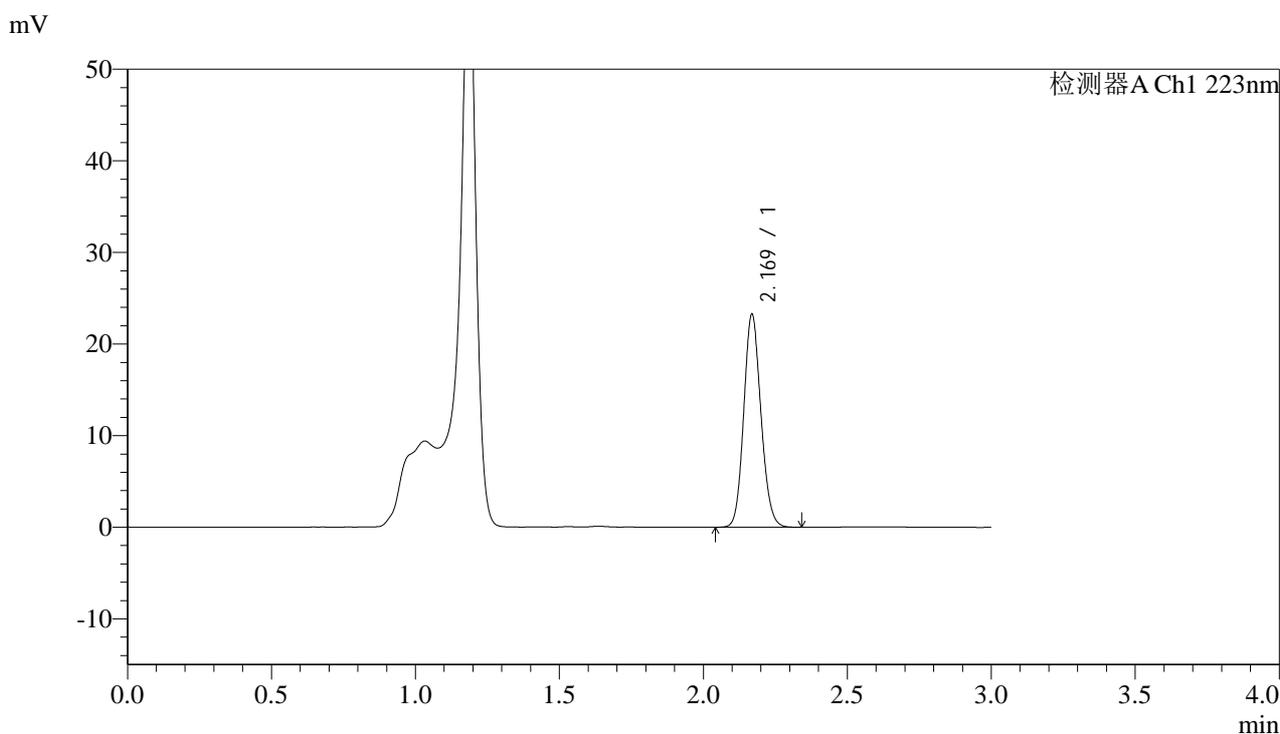


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1197-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 03:24:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 96769 | 100.000 | 23088 | 6285 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 96769 | 100.000 | 23088 | | | |

图163 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片1
 供试品溶液-1



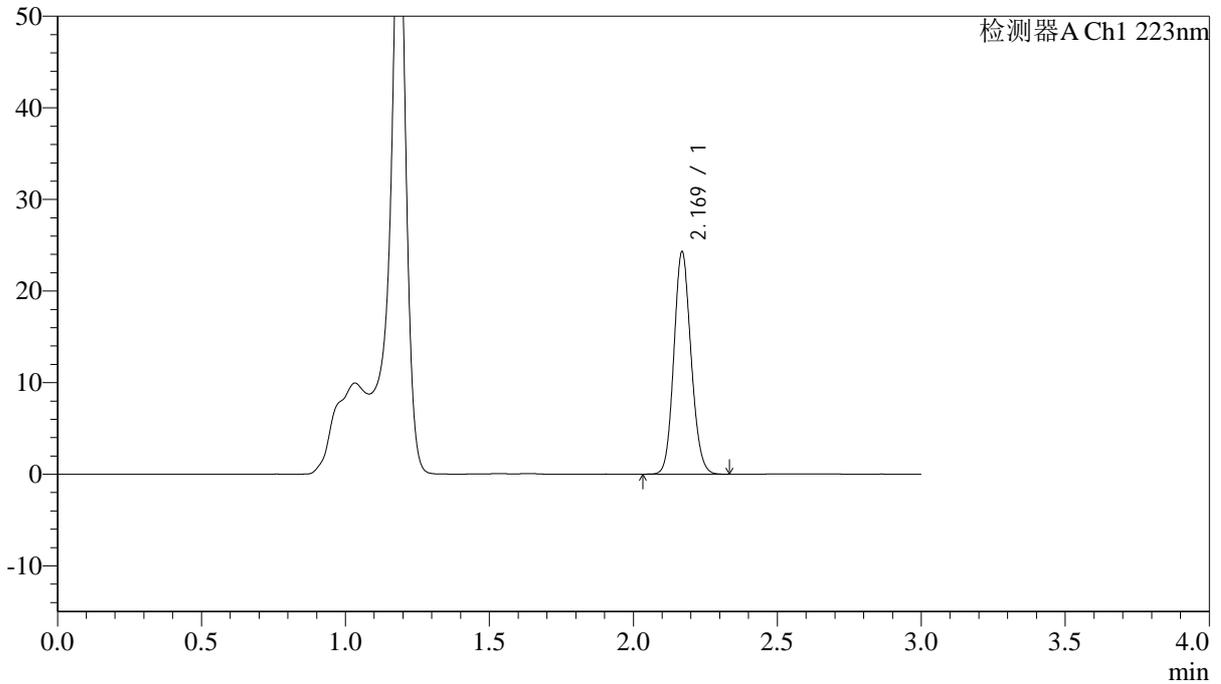
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1198-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 03:27:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.169 | 100908 | 100.000 | 24150 | 6283 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 100908 | 100.000 | 24150 | | | |

图164 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片2
 供试品溶液-1

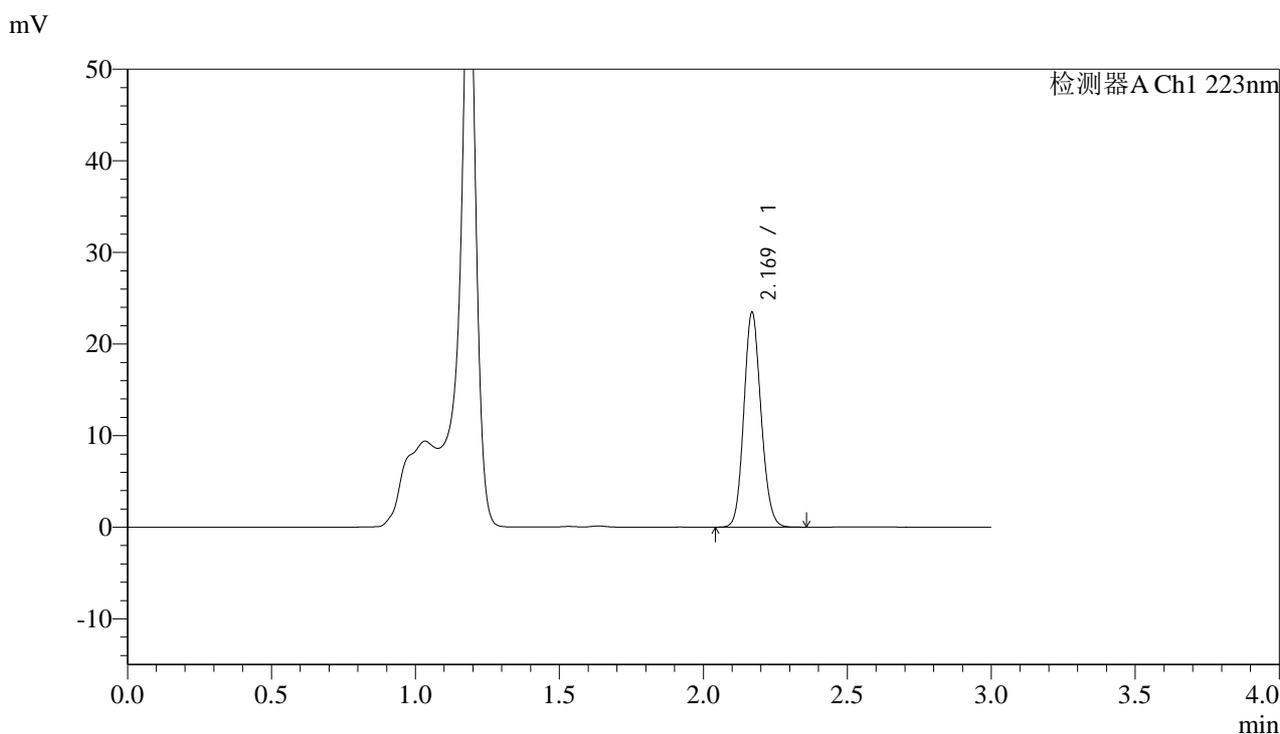


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1199-2 - cbzj-STGYp-zztj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:30:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:53:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97521 | 100.000 | 23310 | 6290 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 97521 | 100.000 | 23310 | | | |

图165 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片3
 供试品溶液-1

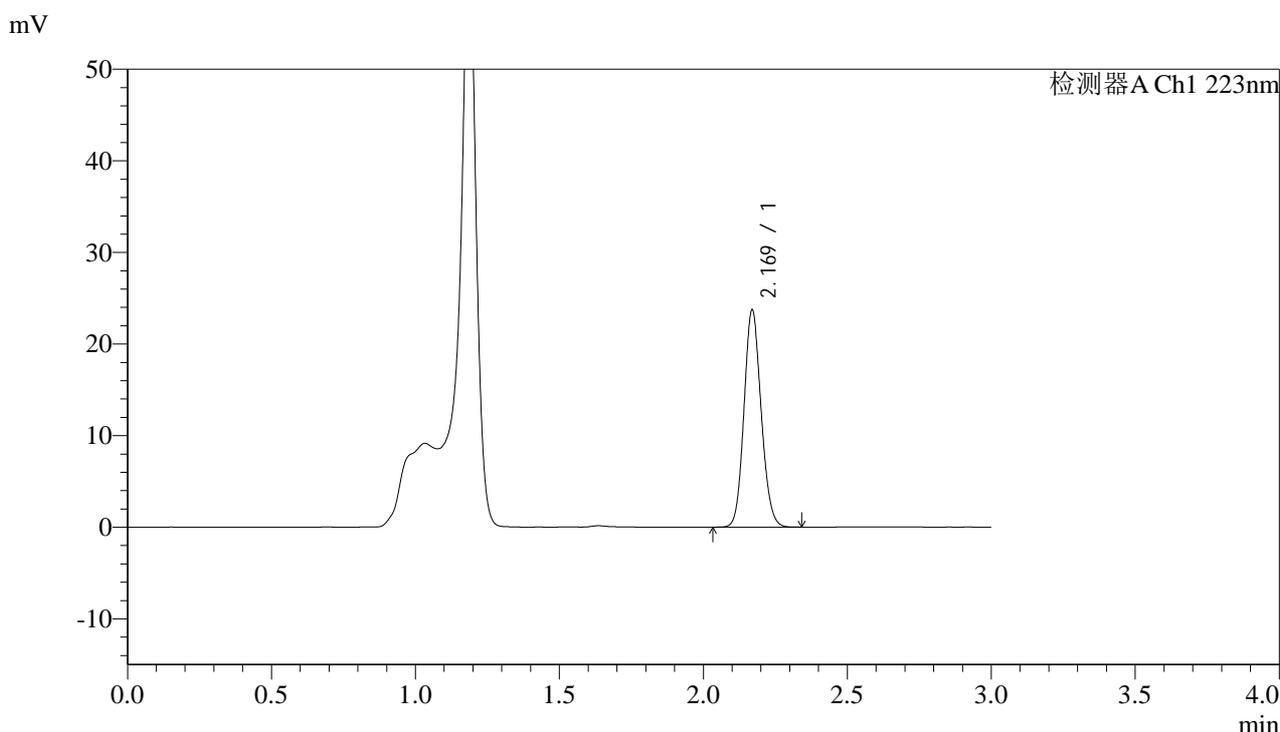


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1200-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:53:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98457 | 100.000 | 23620 | 6293 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 98457 | 100.000 | 23620 | | | |

图166 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片4
 供试品溶液-1

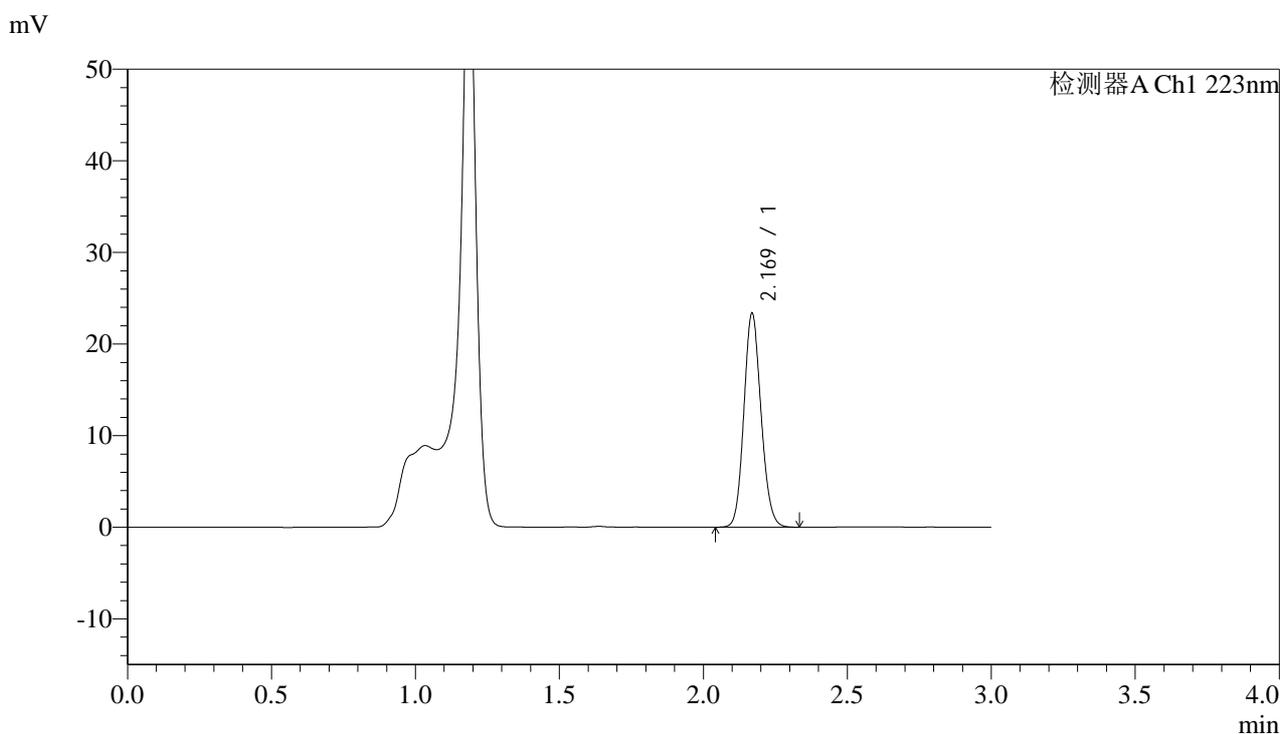


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1201-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:53:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97053 | 100.000 | 23221 | 6281 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 97053 | 100.000 | 23221 | | | |

图167 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片5
 供试品溶液-1

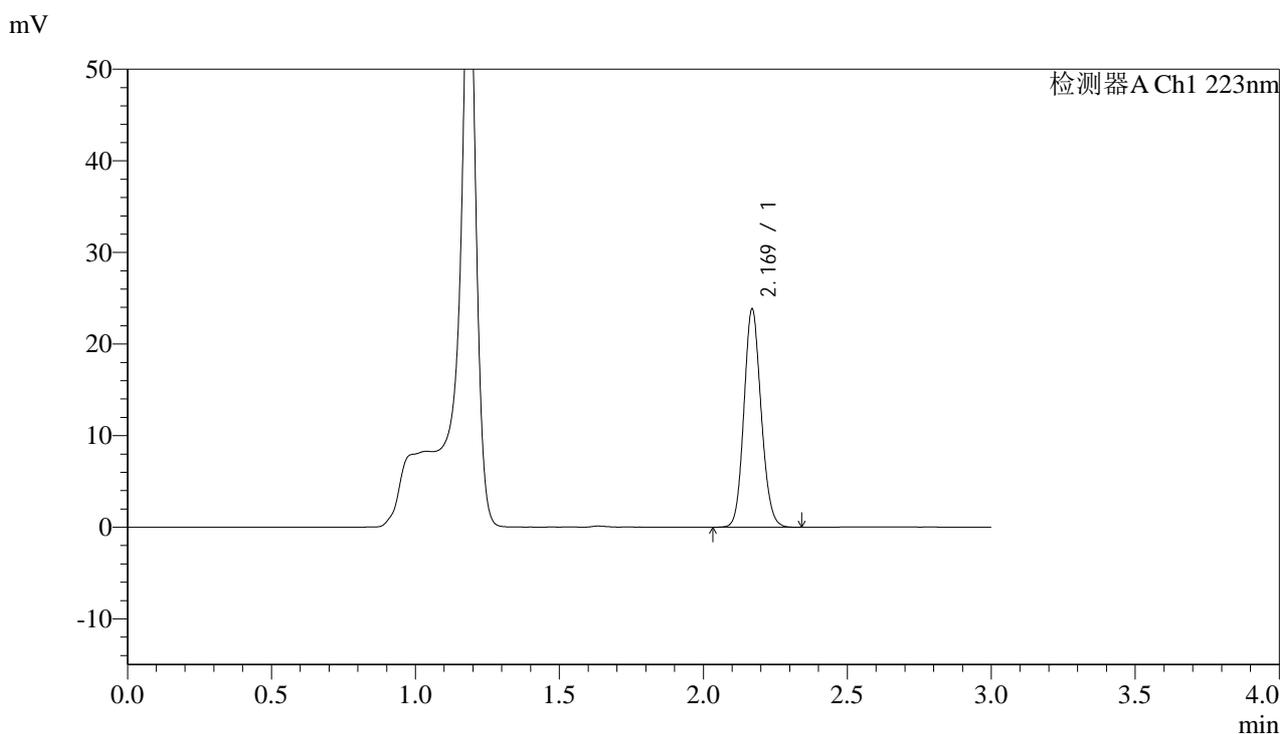


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1202-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 99043 | 100.000 | 23707 | 6279 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 99043 | 100.000 | 23707 | | | |

图168 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1203-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb

样品瓶号: 4-3

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/03/04 03:44:29

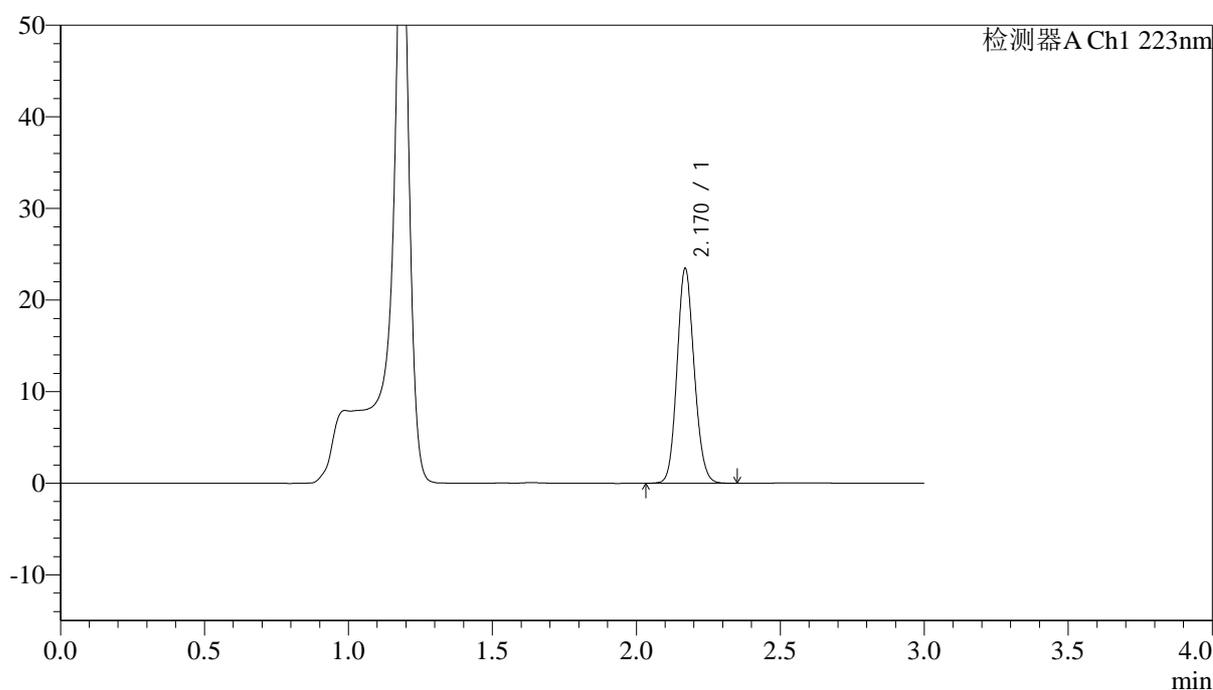
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/05 09:53:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.170 | 97599 | 100.000 | 23374 | 6287 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 97599 | 100.000 | 23374 | | | |

图169 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片1
供试品溶液-1



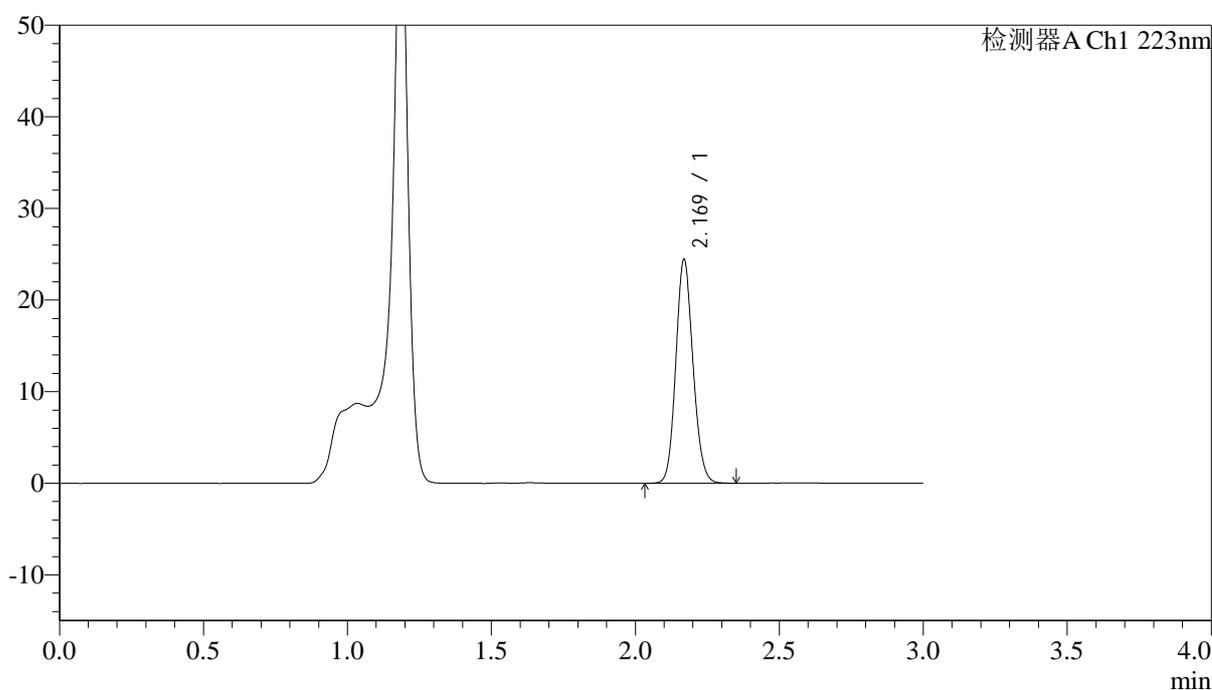
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1204-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:53:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.169 | 101458 | 100.000 | 24271 | 6300 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 101458 | 100.000 | 24271 | | | |

图170 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片2
 供试品溶液-1

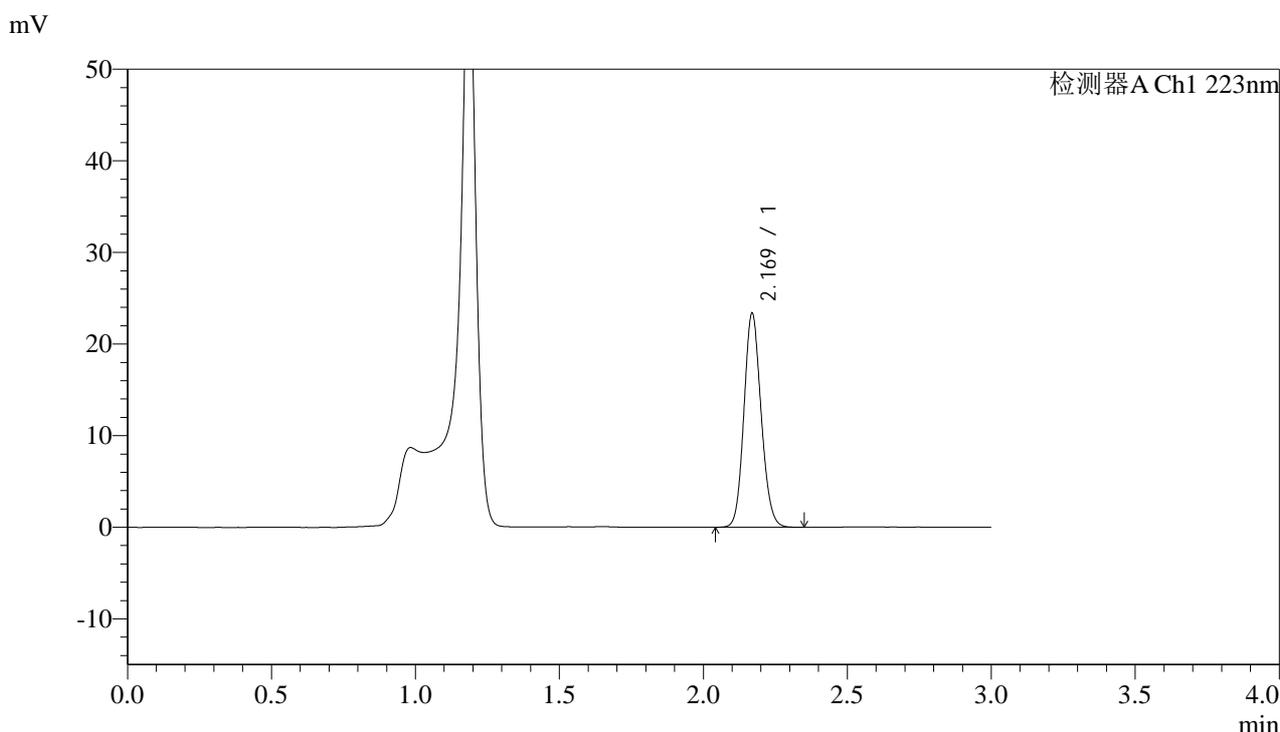


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1205-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 03:51:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97113 | 100.000 | 23248 | 6277 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 97113 | 100.000 | 23248 | | | |

图171 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片3
 供试品溶液-1

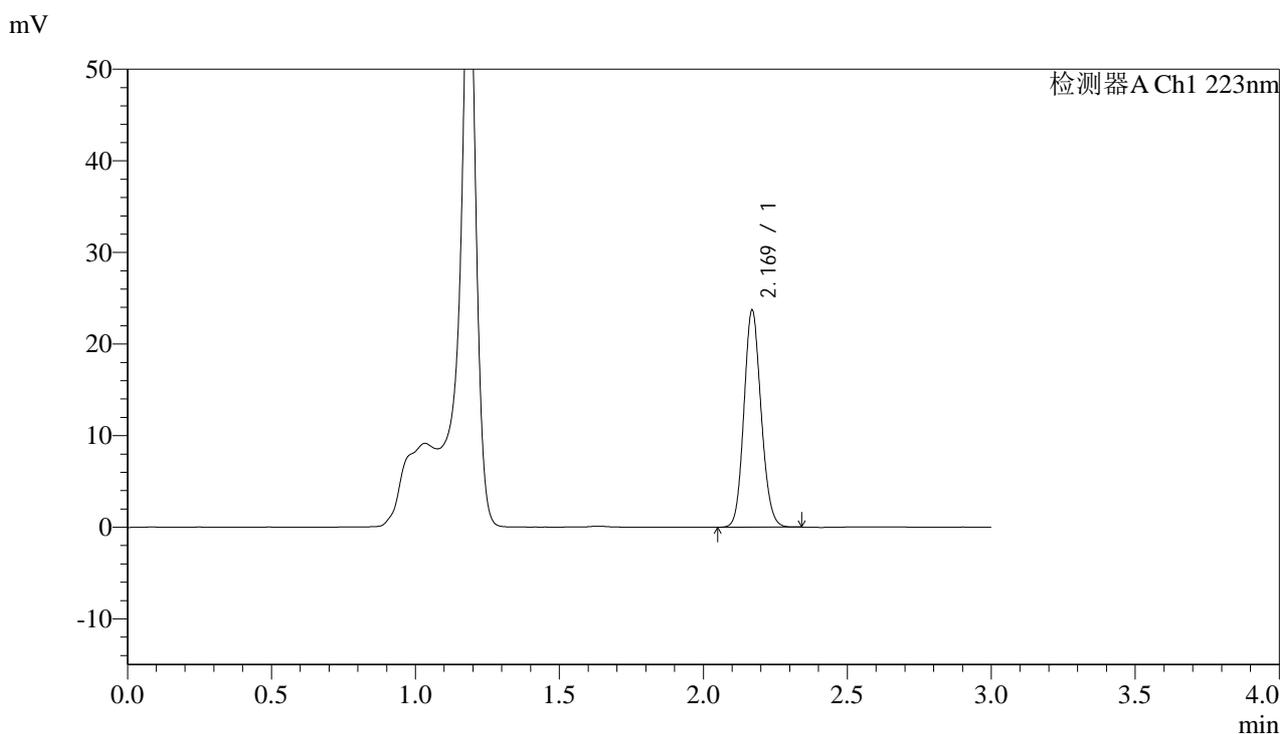


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1206-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98376 | 100.000 | 23581 | 6294 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 98376 | 100.000 | 23581 | | | |

图172 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片4
 供试品溶液-1

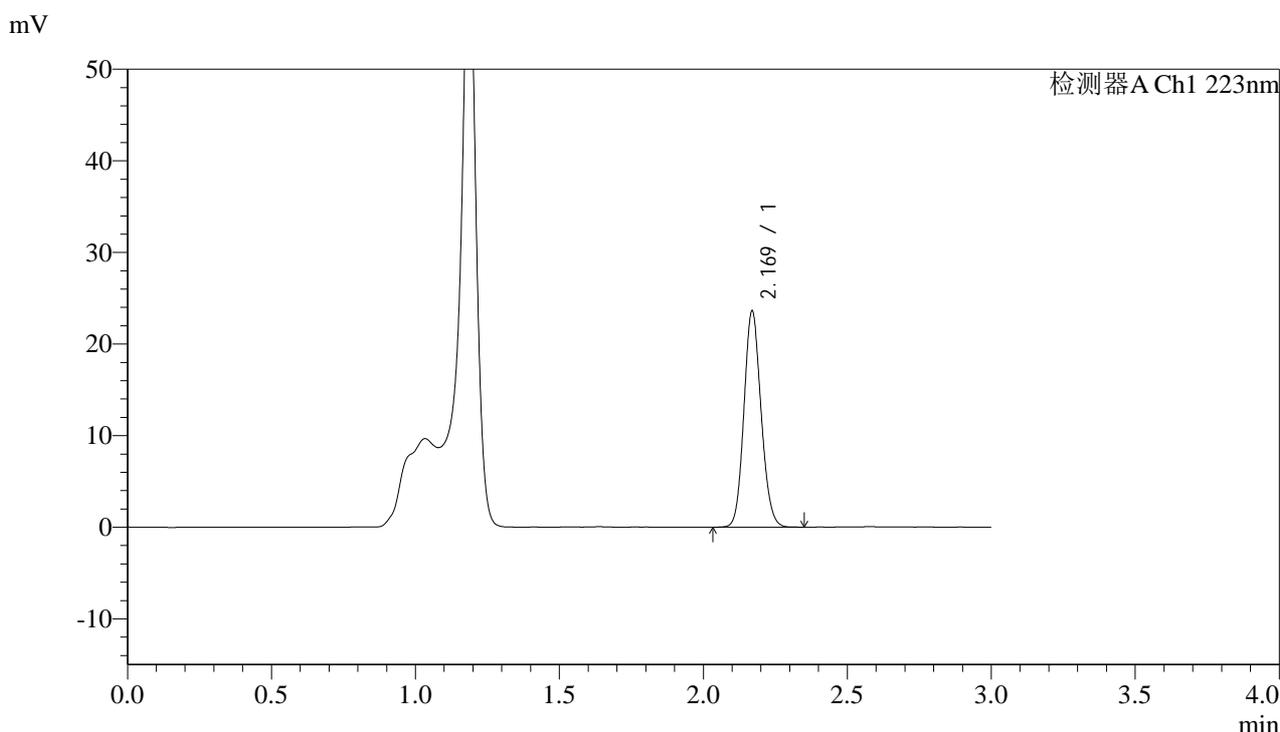


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1207-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 03:58:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98045 | 100.000 | 23488 | 6288 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 98045 | 100.000 | 23488 | | | |

图173 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片5
 供试品溶液-1

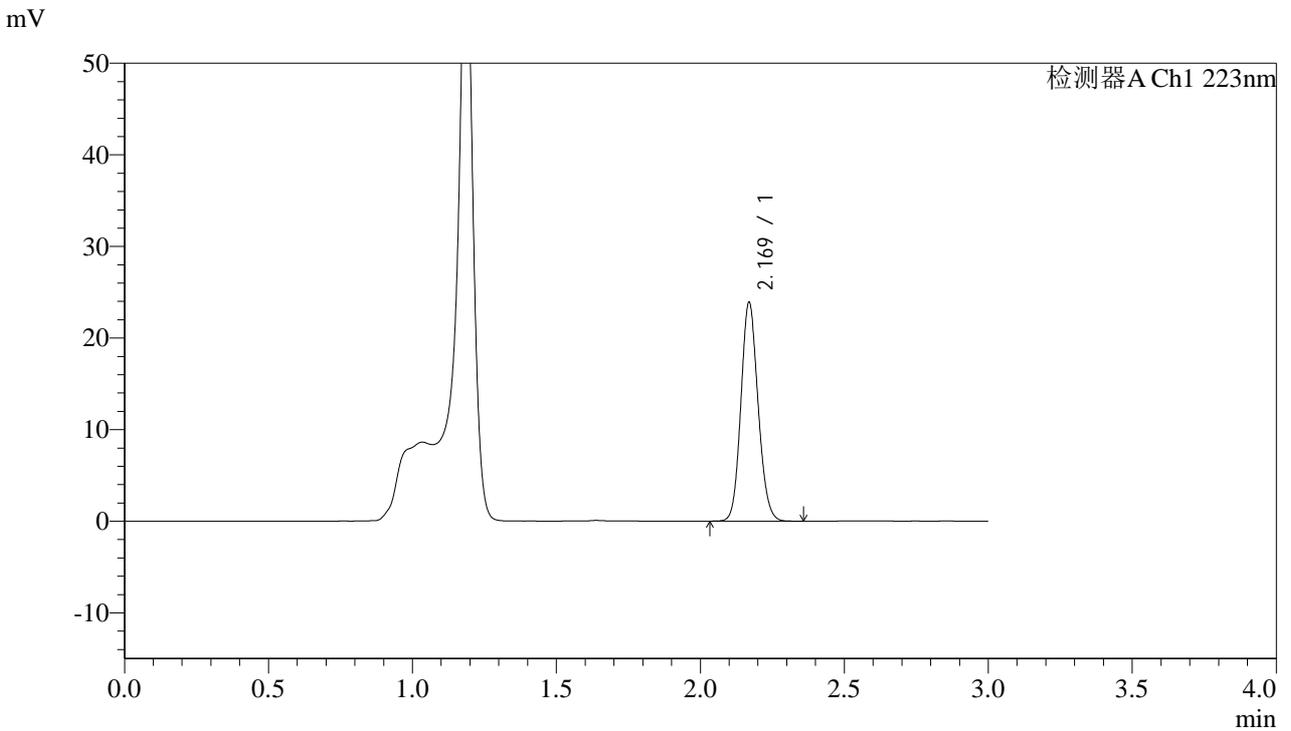


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1208-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 04:01:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 99391 | 100.000 | 23769 | 6278 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 99391 | 100.000 | 23769 | | | |

图174 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-15min-片6
 供试品溶液-1

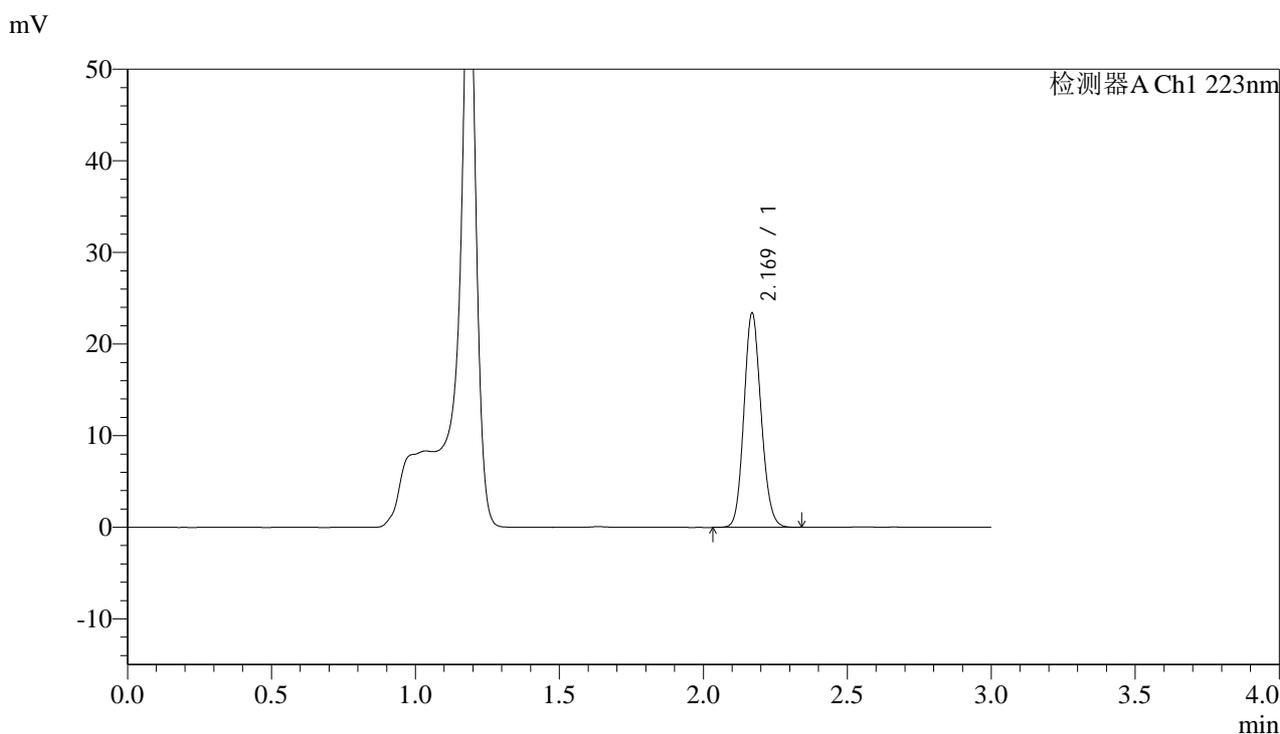


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1209-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 04:04:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97233 | 100.000 | 23285 | 6290 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 97233 | 100.000 | 23285 | | | |

图175 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1210-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/04 04:08:12

实验者: jiangjinwei

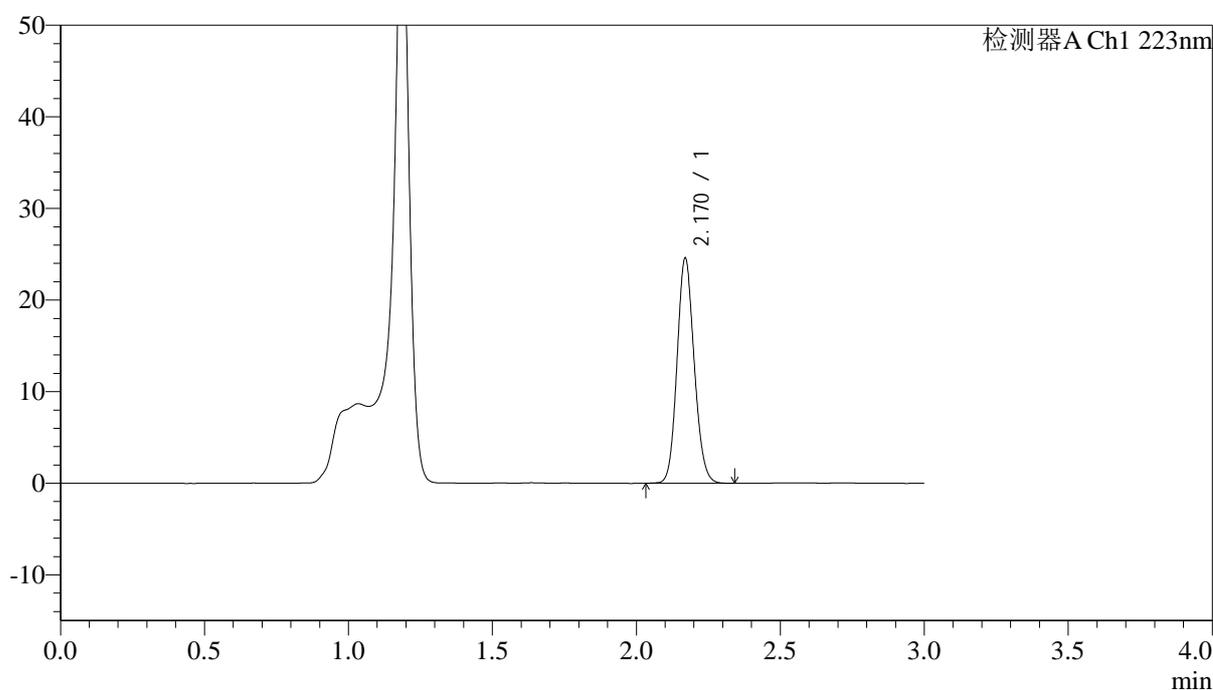
处理时间 (V2): 2026/03/05 09:53:36

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.170 | 101984 | 100.000 | 24484 | 6306 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 101984 | 100.000 | 24484 | | | |

图176 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片2
供试品溶液-1

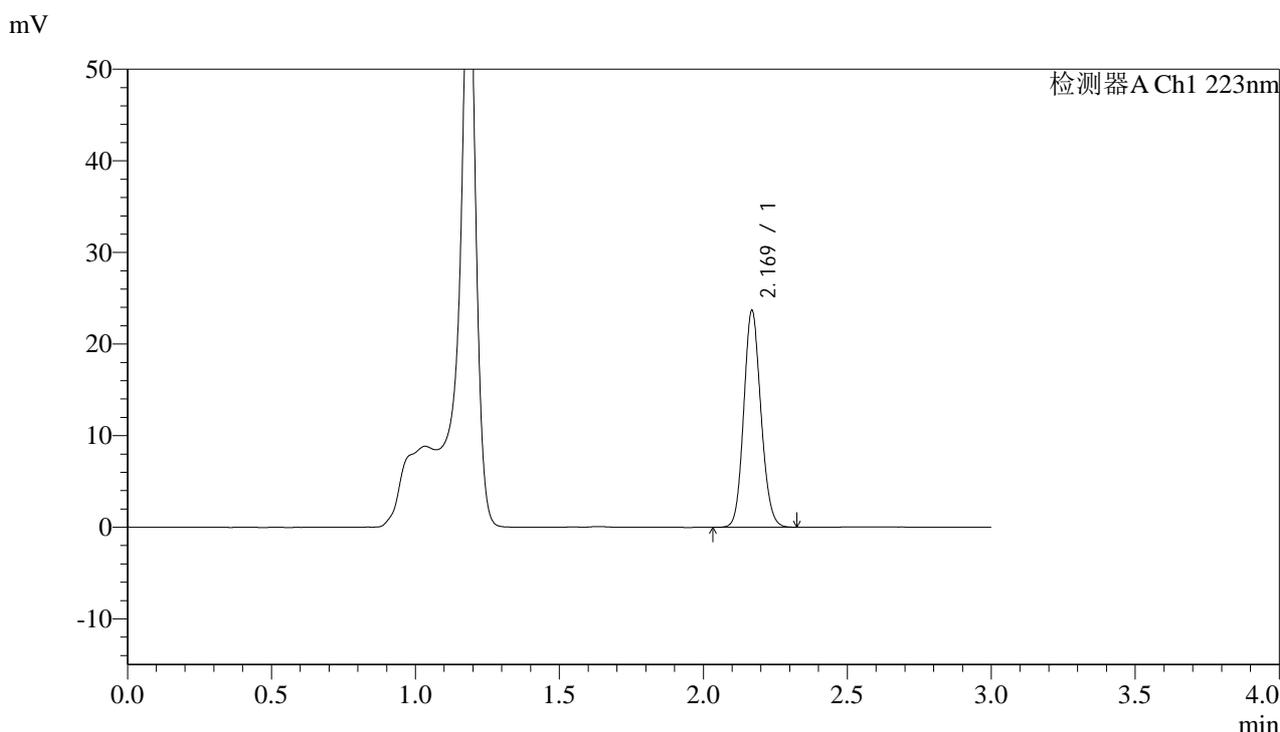


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1211-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 04:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:53:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98380 | 100.000 | 23487 | 6292 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 98380 | 100.000 | 23487 | | | |

图177 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片3
 供试品溶液-1

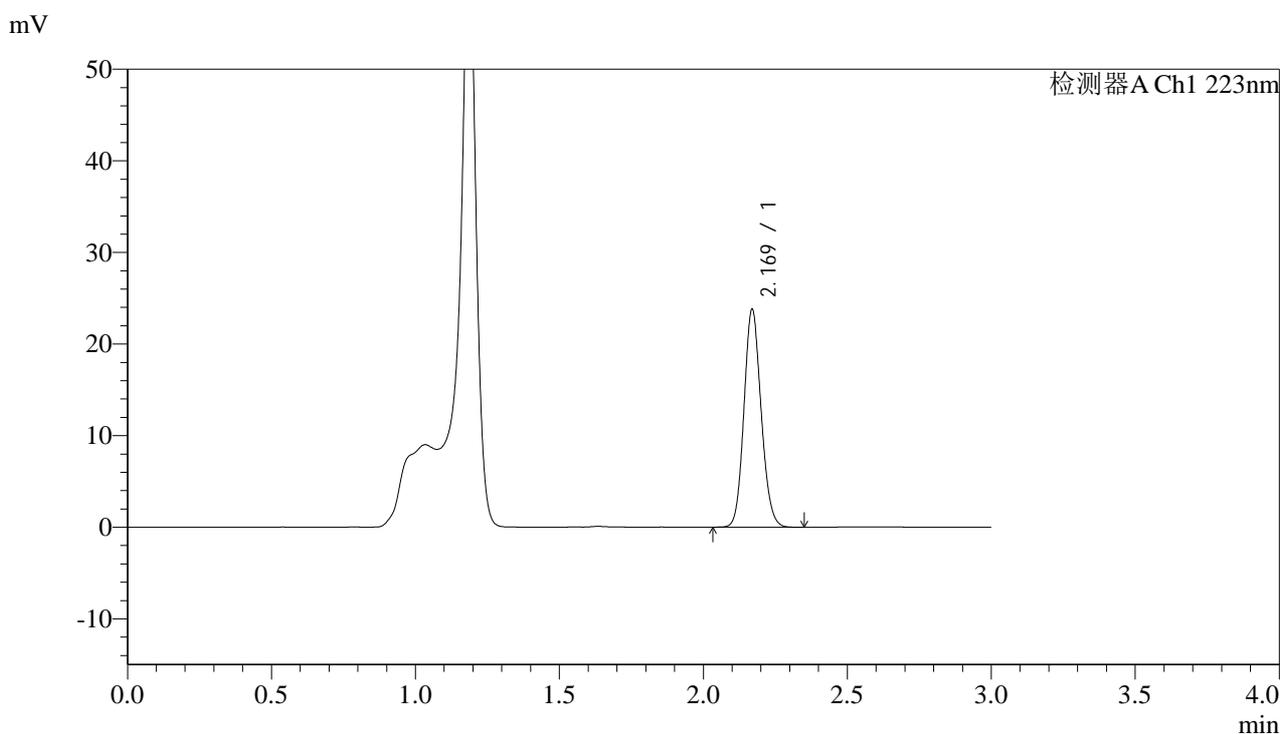


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1212-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 04:14:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98849 | 100.000 | 23687 | 6293 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 98849 | 100.000 | 23687 | | | |

图178 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片4
 供试品溶液-1

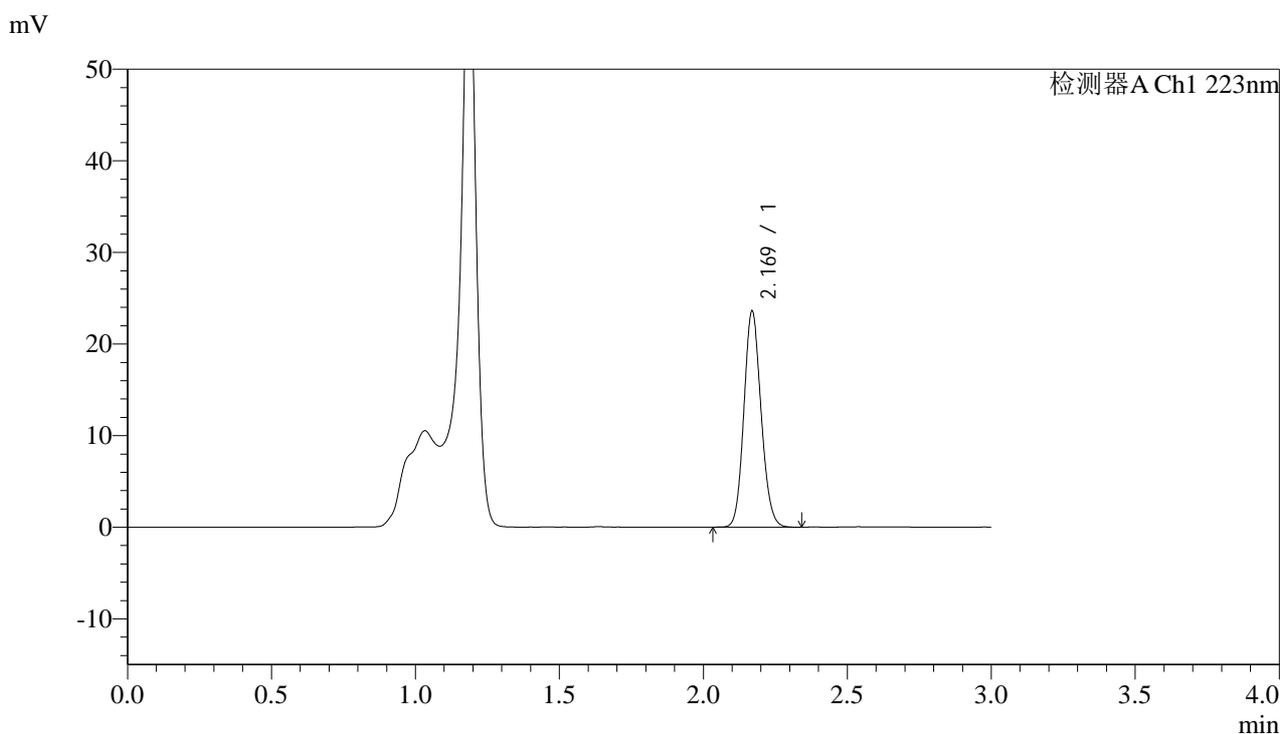


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1213-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 04:18:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98011 | 100.000 | 23470 | 6282 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 98011 | 100.000 | 23470 | | | |

图179 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片5
 供试品溶液-1

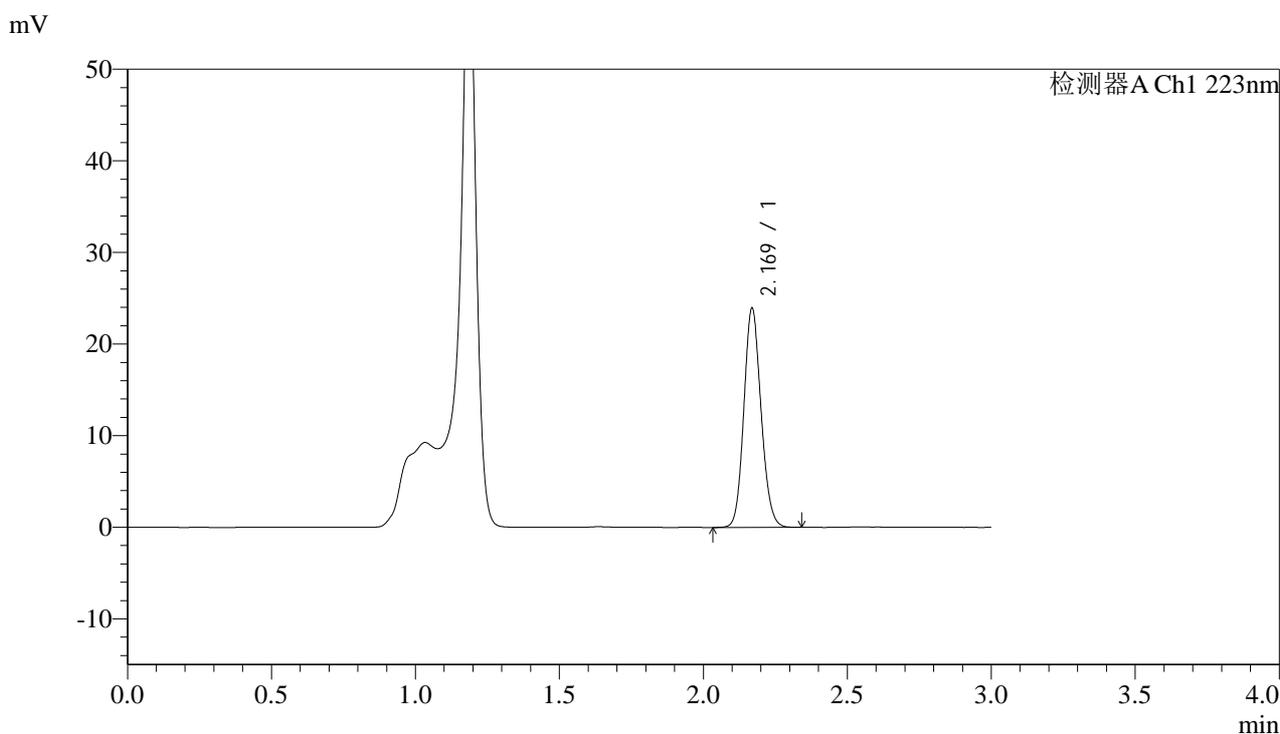


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1214-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 04:21:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 99448 | 100.000 | 23791 | 6278 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 99448 | 100.000 | 23791 | | | |

图180 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-20min-片6
 供试品溶液-1

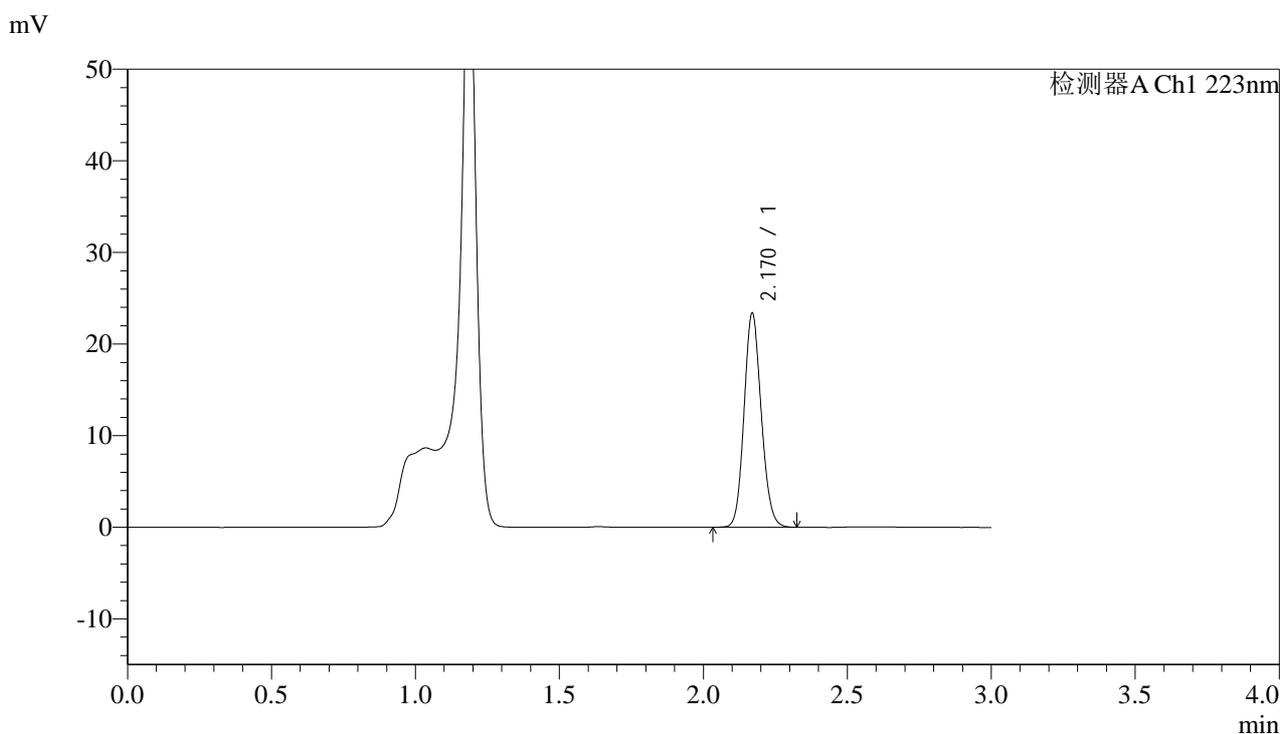


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1215-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 04:25:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 97150 | 100.000 | 23289 | 6287 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 97150 | 100.000 | 23289 | | | |

图181 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片1
 供试品溶液-1

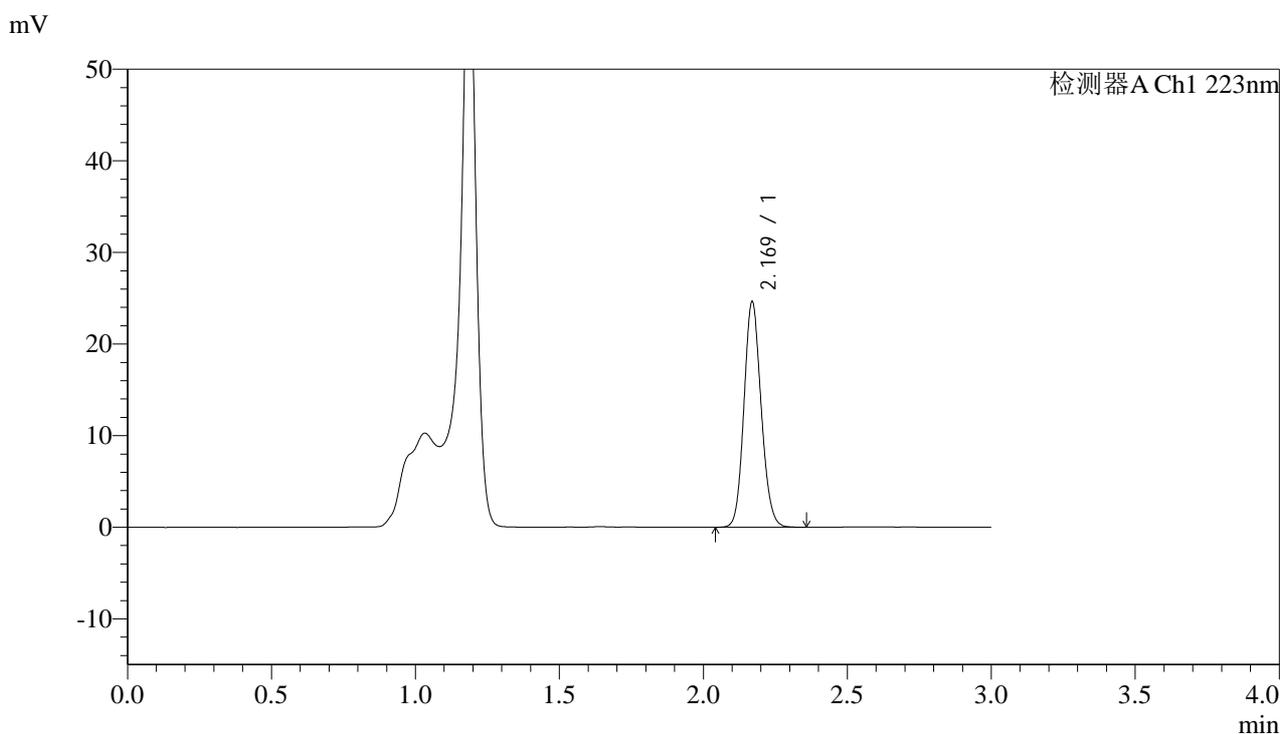


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1216-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 04:28:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 102449 | 100.000 | 24519 | 6287 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 102449 | 100.000 | 24519 | | | |

图182 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片2
 供试品溶液-1

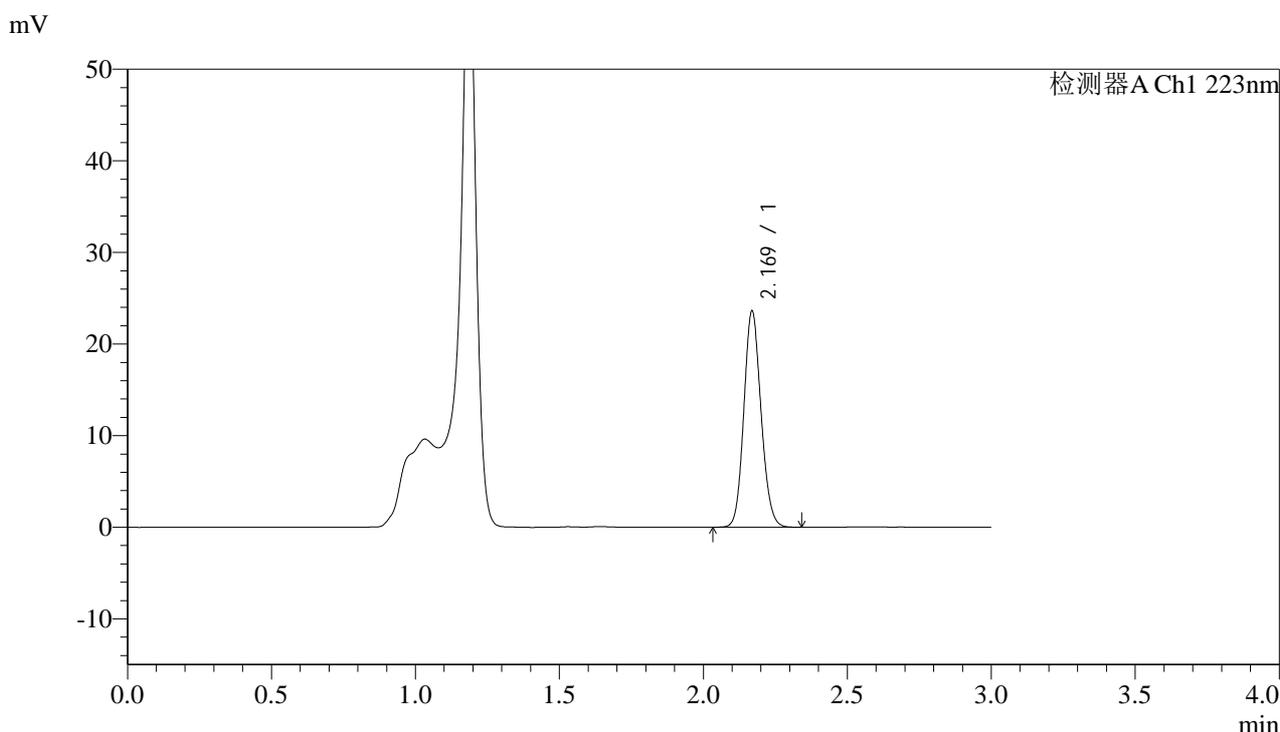


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1217-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 04:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98217 | 100.000 | 23474 | 6275 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 98217 | 100.000 | 23474 | | | |

图183 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片3
 供试品溶液-1



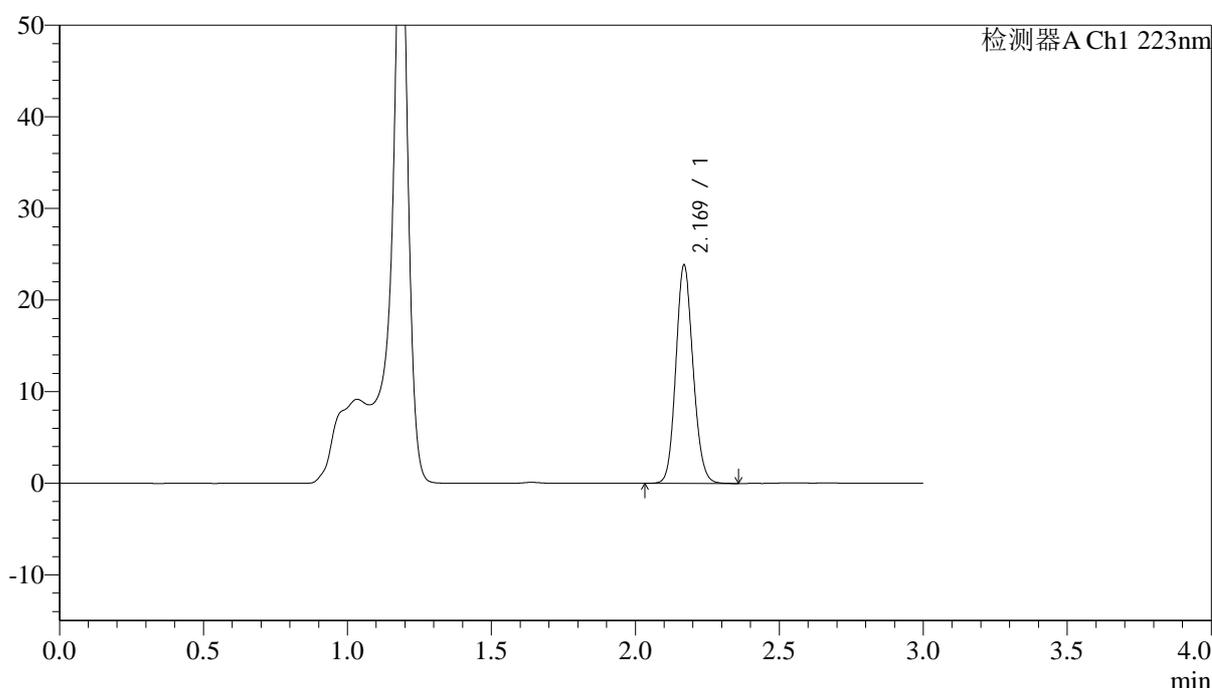
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1218-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 04:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.169 | 99231 | 100.000 | 23705 | 6279 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 99231 | 100.000 | 23705 | | | |

图184 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片4
 供试品溶液-1

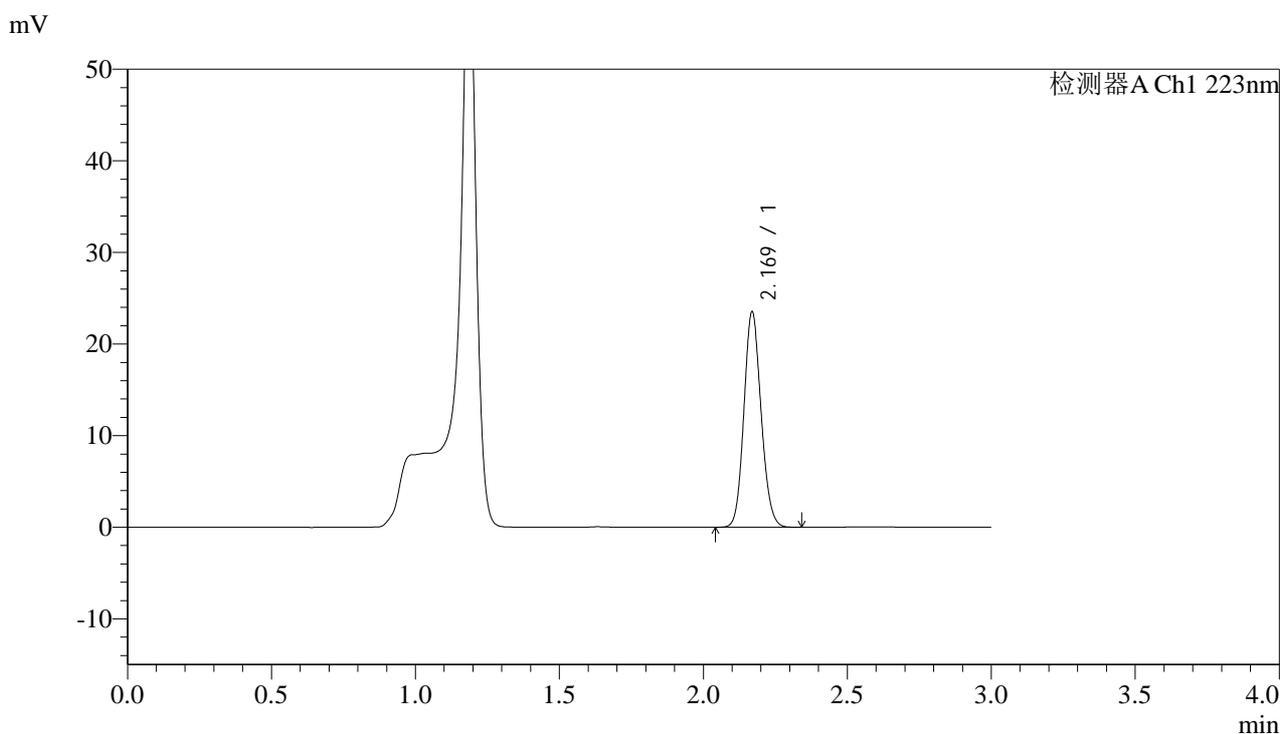


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1219-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 04:38:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:53:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97673 | 100.000 | 23405 | 6290 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 97673 | 100.000 | 23405 | | | |

图185 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片5
 供试品溶液-1

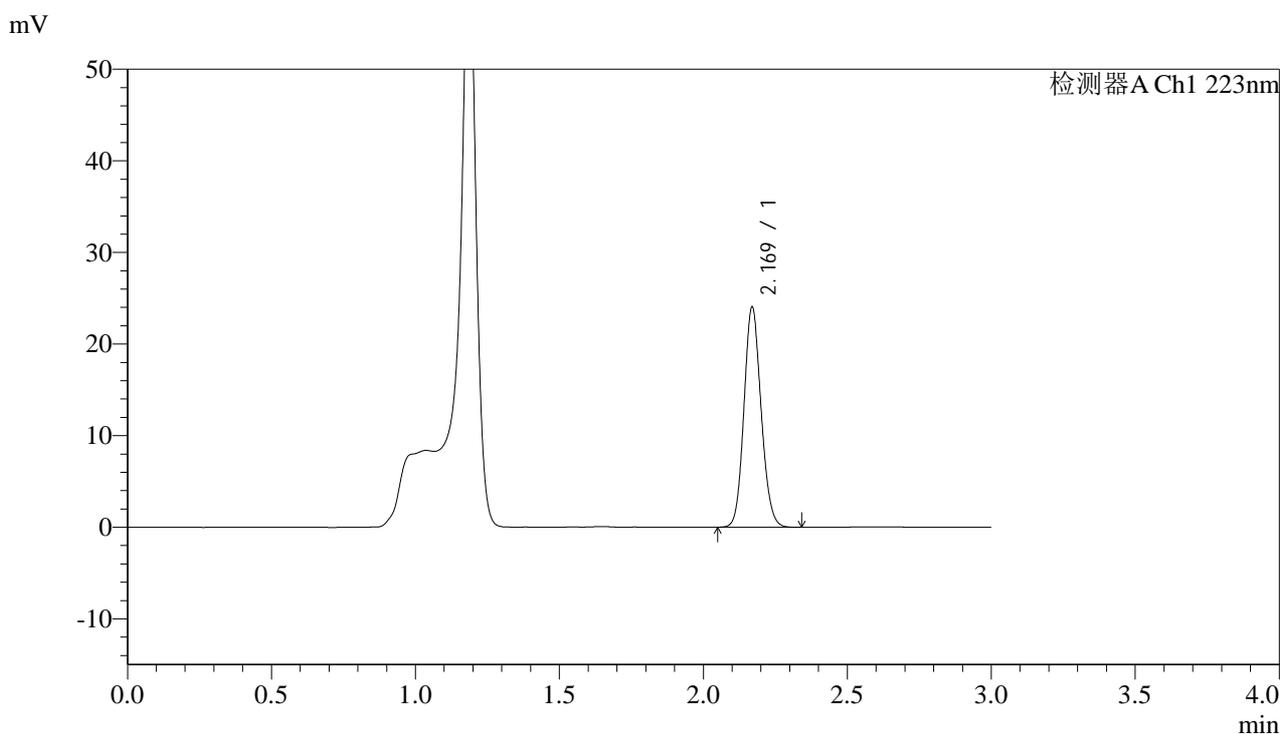


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1220-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 04:42:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 99821 | 100.000 | 23931 | 6302 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 99821 | 100.000 | 23931 | | | |

图186 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-30min-片6
 供试品溶液-1

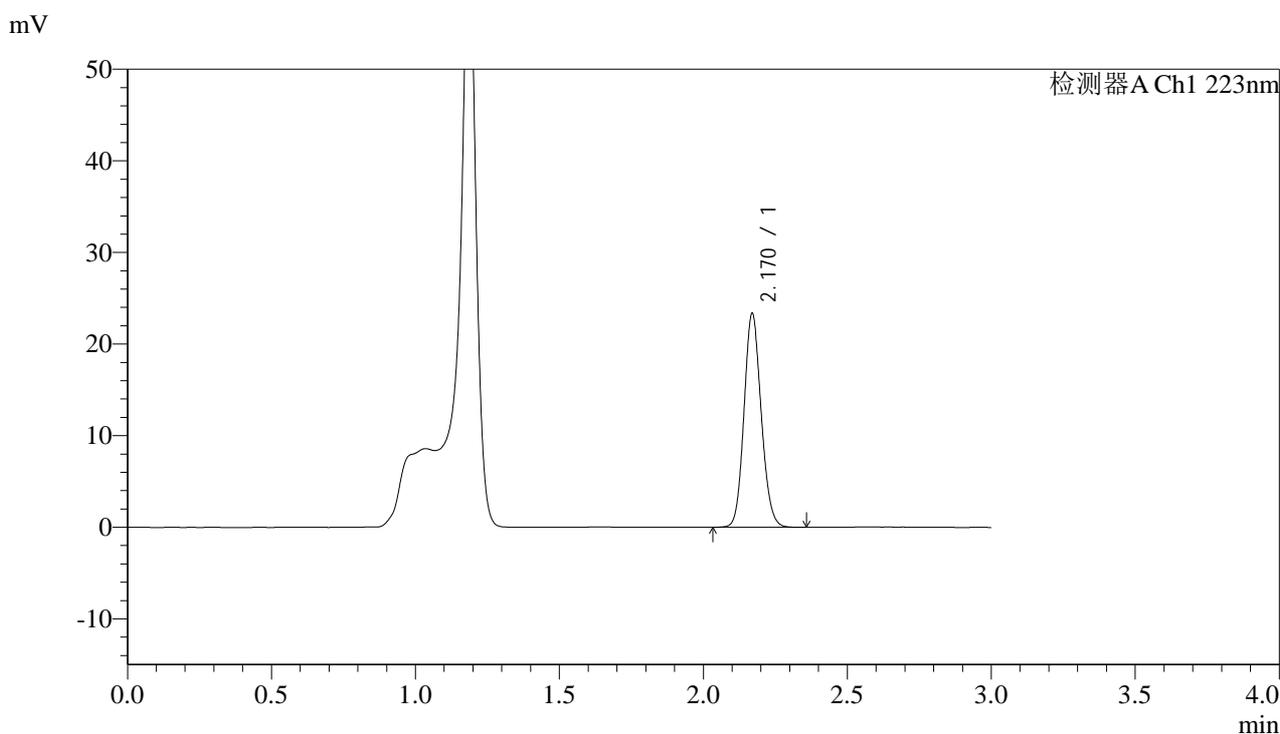


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1221-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 04:45:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 97104 | 100.000 | 23258 | 6285 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 97104 | 100.000 | 23258 | | | |

图187 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片1
 供试品溶液-1

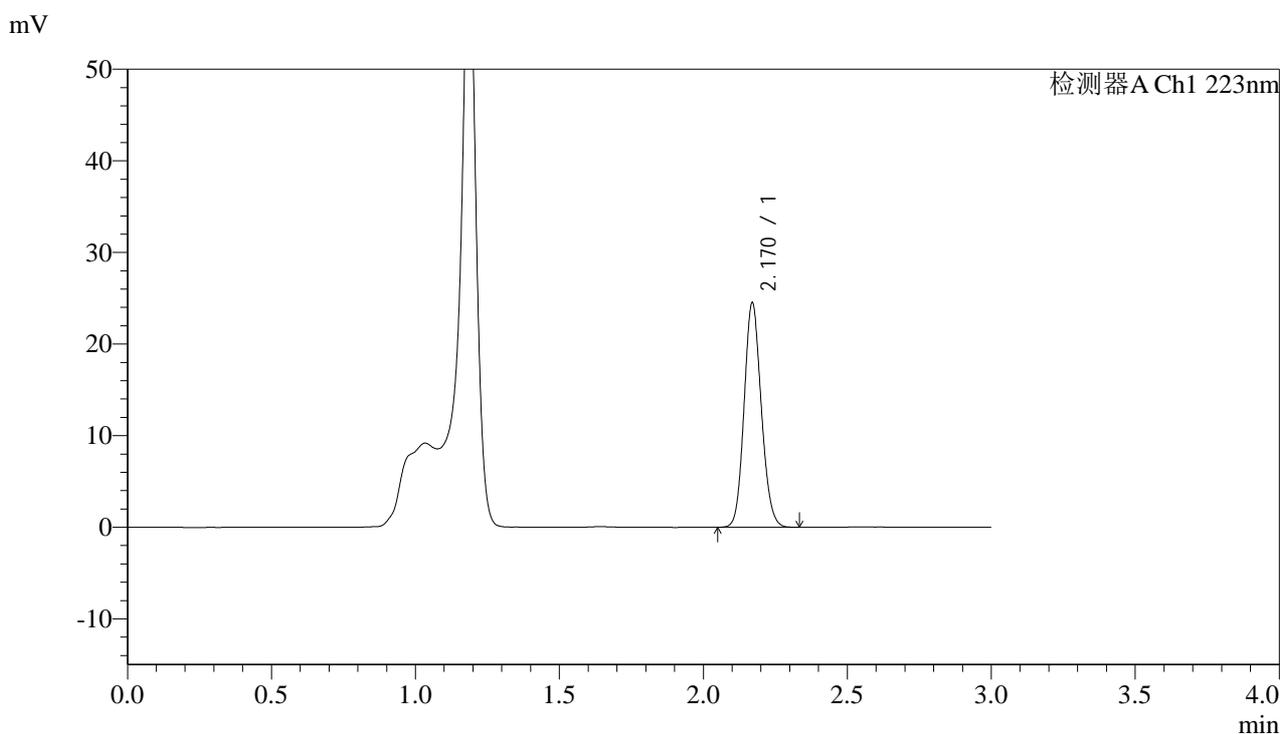


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1222-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 04:48:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 101911 | 100.000 | 24446 | 6282 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 101911 | 100.000 | 24446 | | | |

图188 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片2
 供试品溶液-1

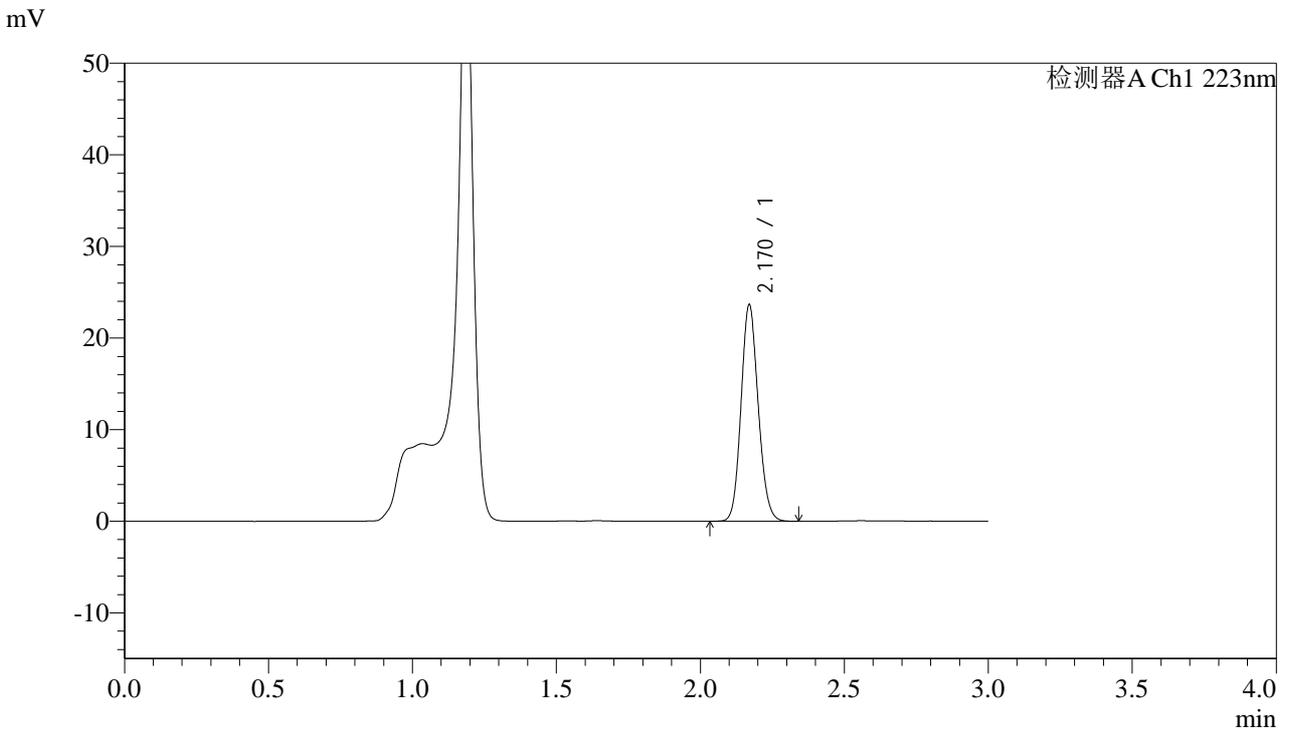


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1223-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 04:52:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 09:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 98124 | 100.000 | 23552 | 6289 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 98124 | 100.000 | 23552 | | | |

图189 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片3
 供试品溶液-1

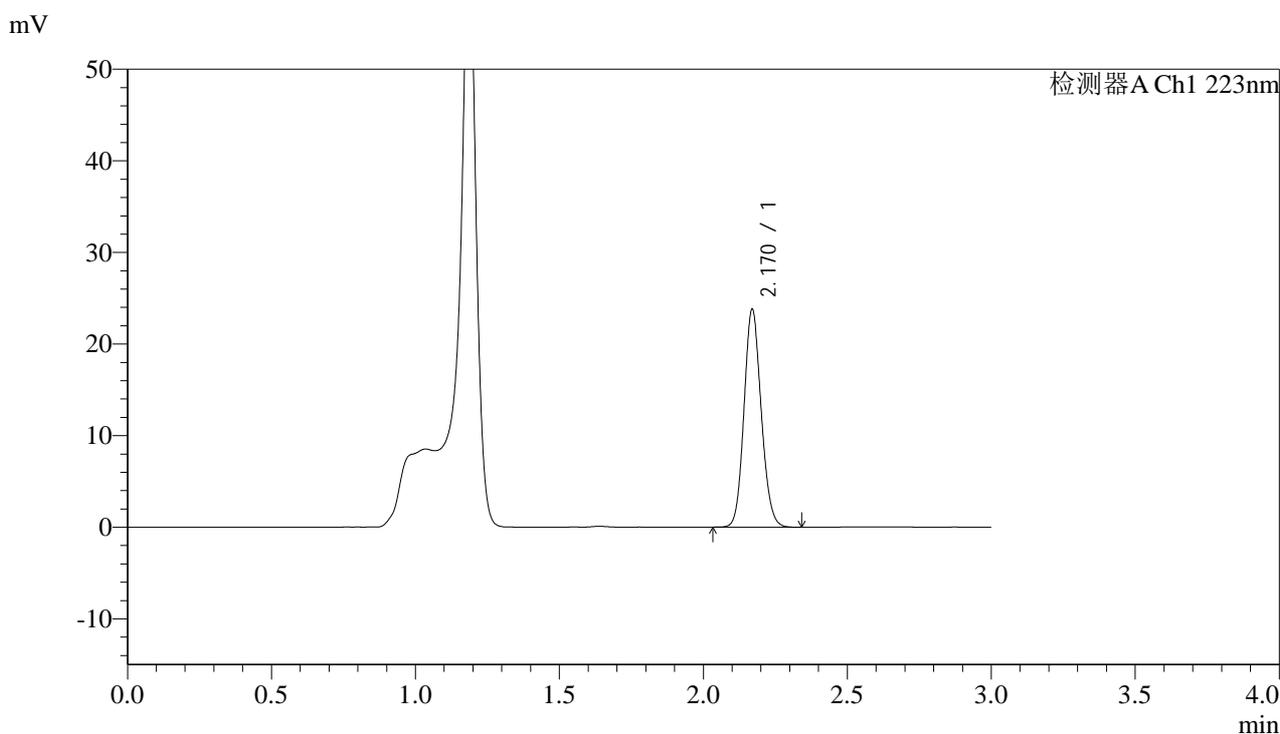


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1224-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 04:55:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 98903 | 100.000 | 23695 | 6279 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 98903 | 100.000 | 23695 | | | |

图190 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片4
 供试品溶液-1

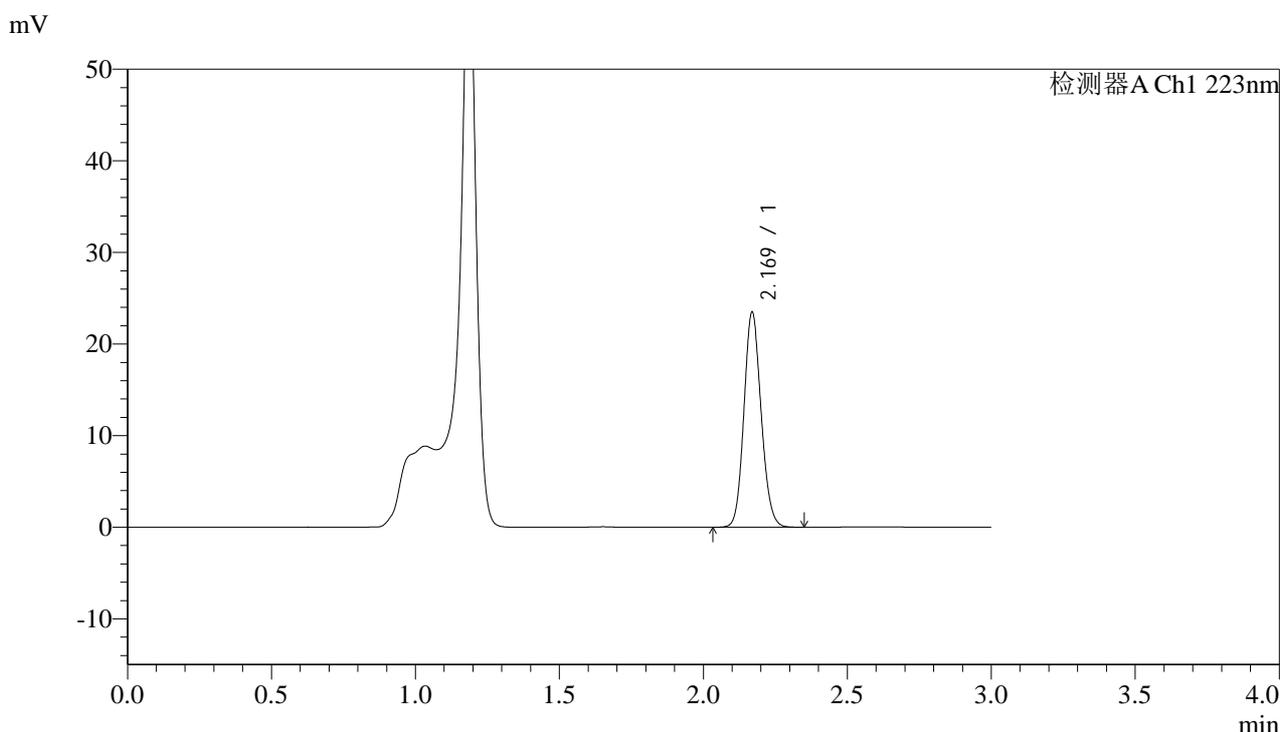


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1225-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 04:59:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97633 | 100.000 | 23377 | 6289 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 97633 | 100.000 | 23377 | | | |

图191 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片5
 供试品溶液-1

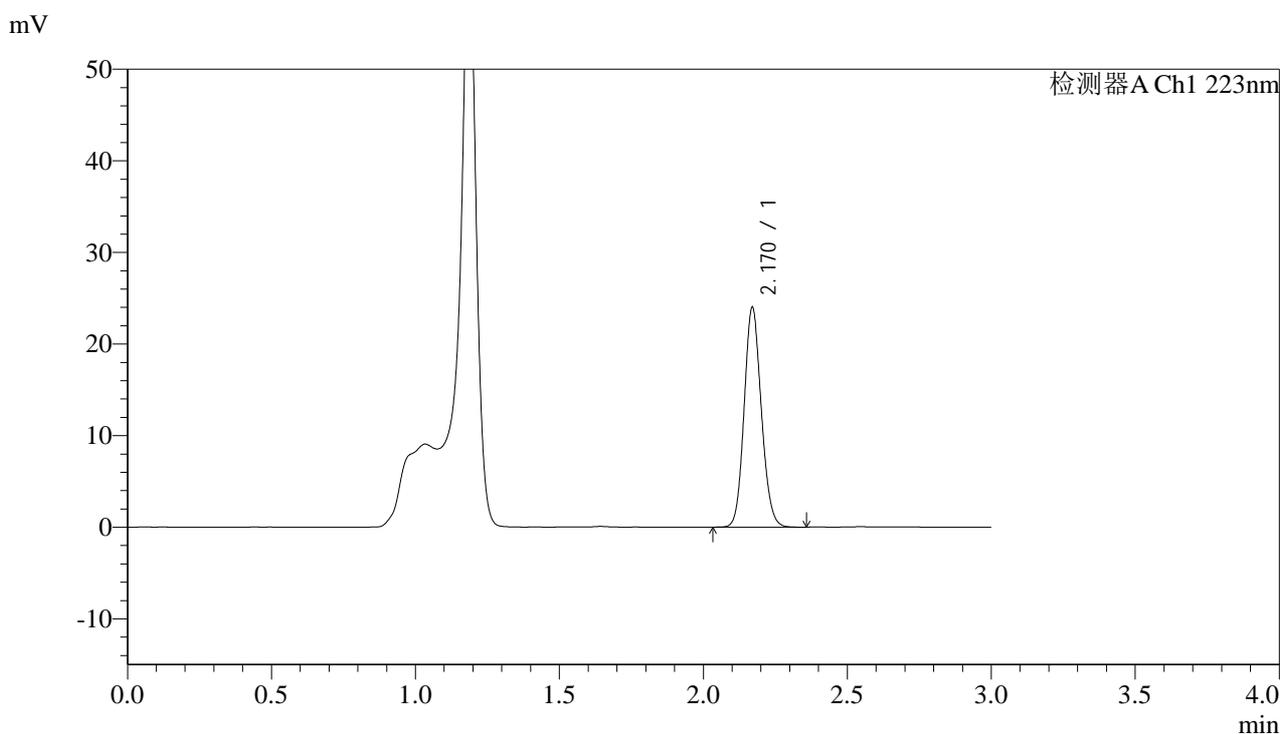


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1226-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 05:02:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 99846 | 100.000 | 23943 | 6297 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 99846 | 100.000 | 23943 | | | |

图192 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-45min-片6
 供试品溶液-1

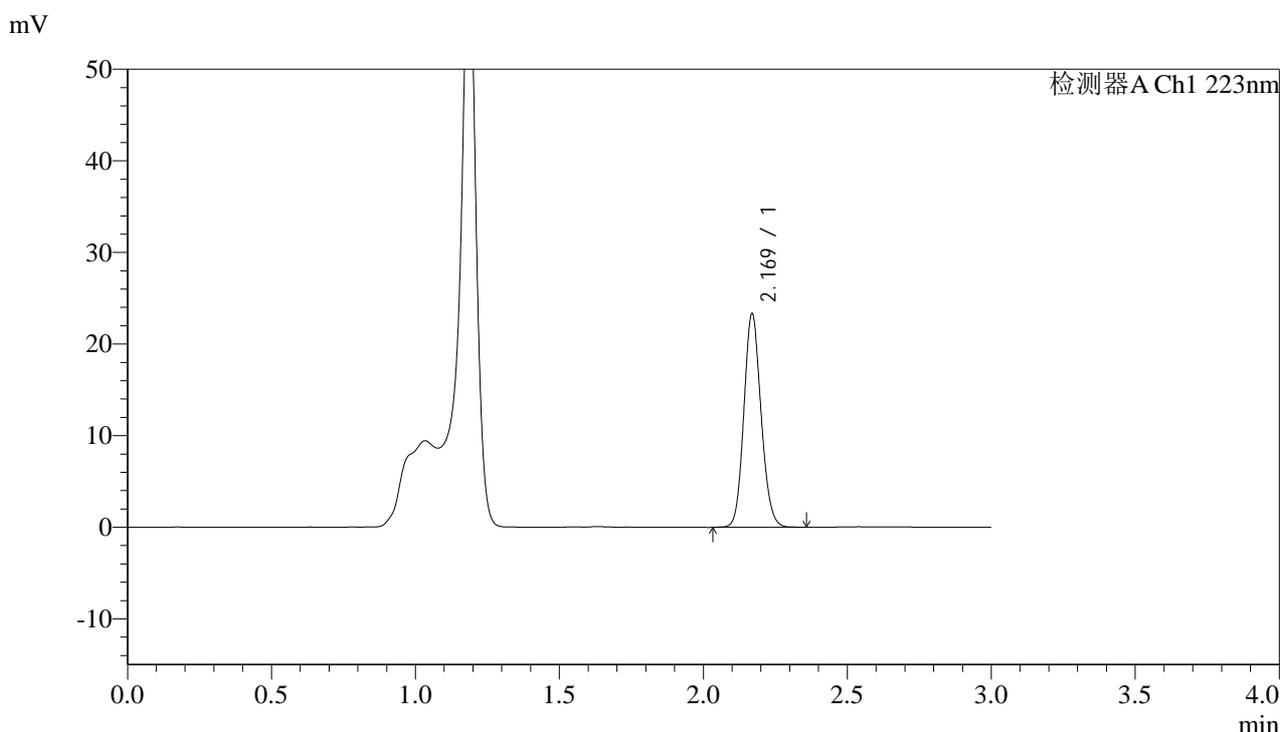


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1227-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 05:05:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97225 | 100.000 | 23196 | 6270 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 97225 | 100.000 | 23196 | | | |

图193 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

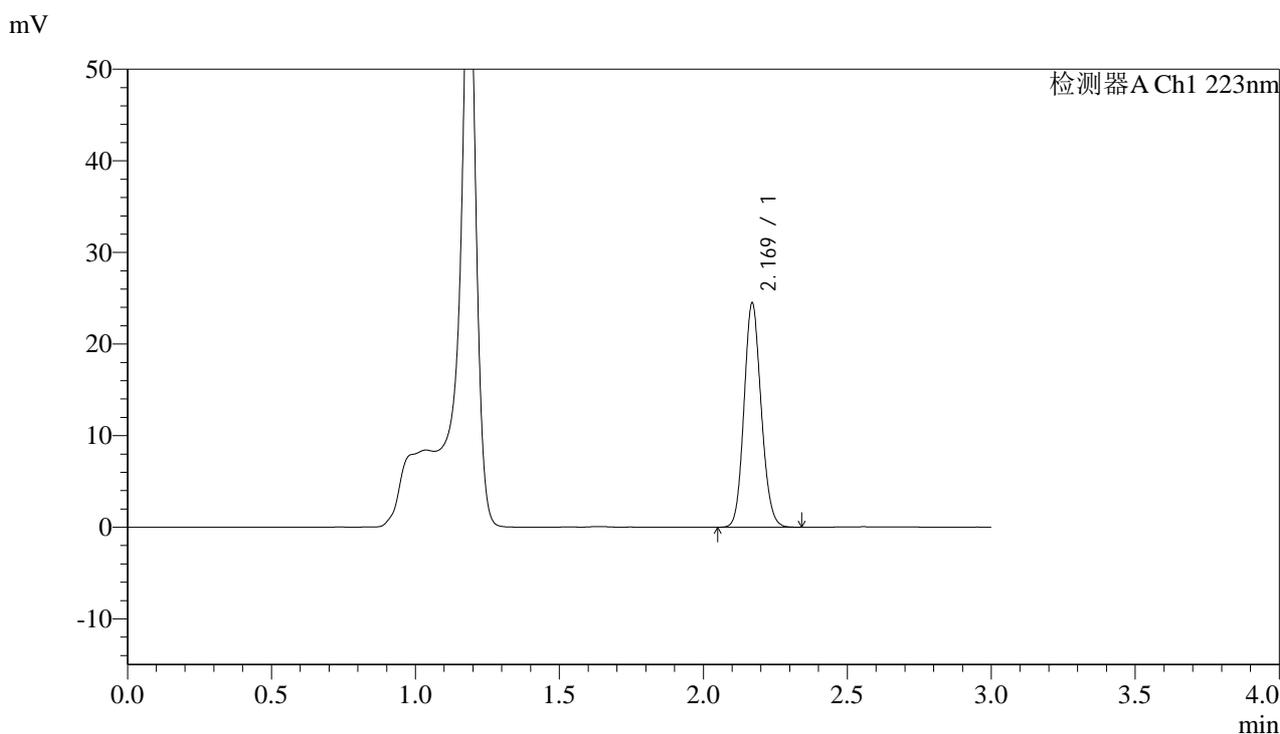


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1228-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 05:09:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 101757 | 100.000 | 24386 | 6286 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 101757 | 100.000 | 24386 | | | |

图194 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

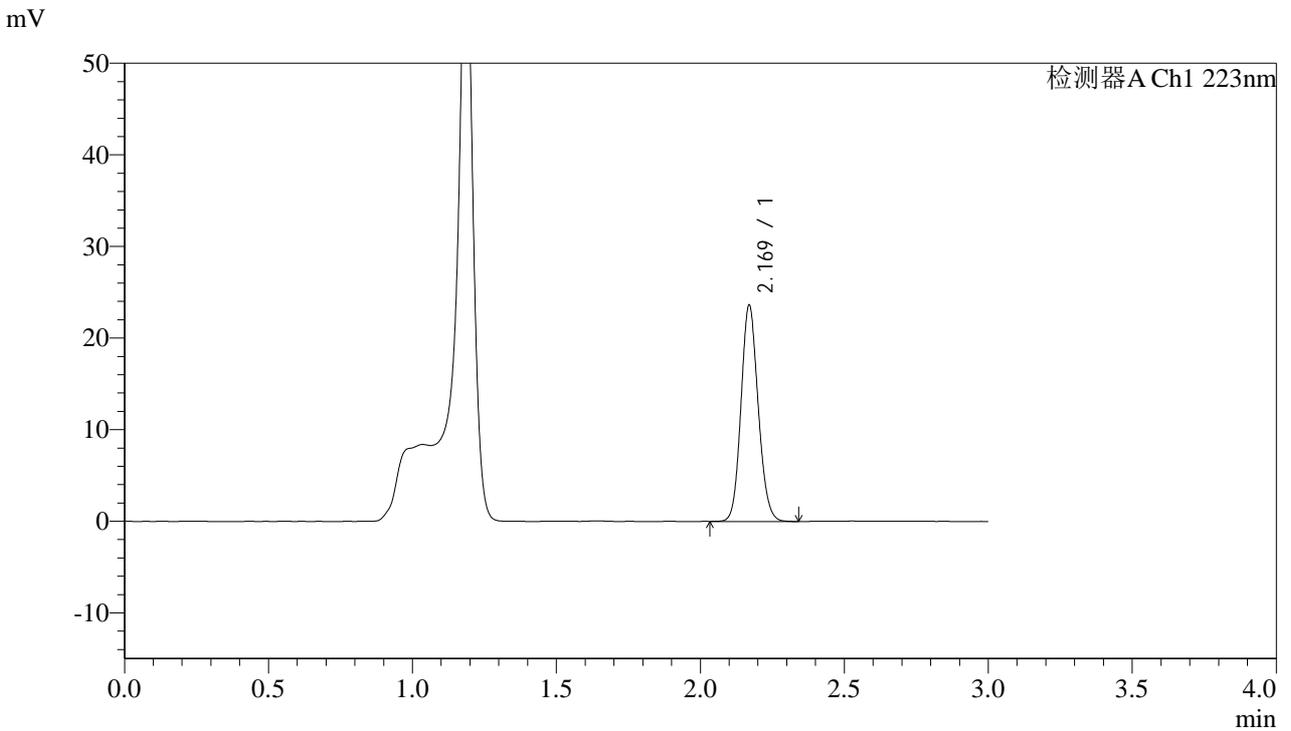


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1229-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 05:12:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 98245 | 100.000 | 23524 | 6282 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 98245 | 100.000 | 23524 | | | |

图195 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



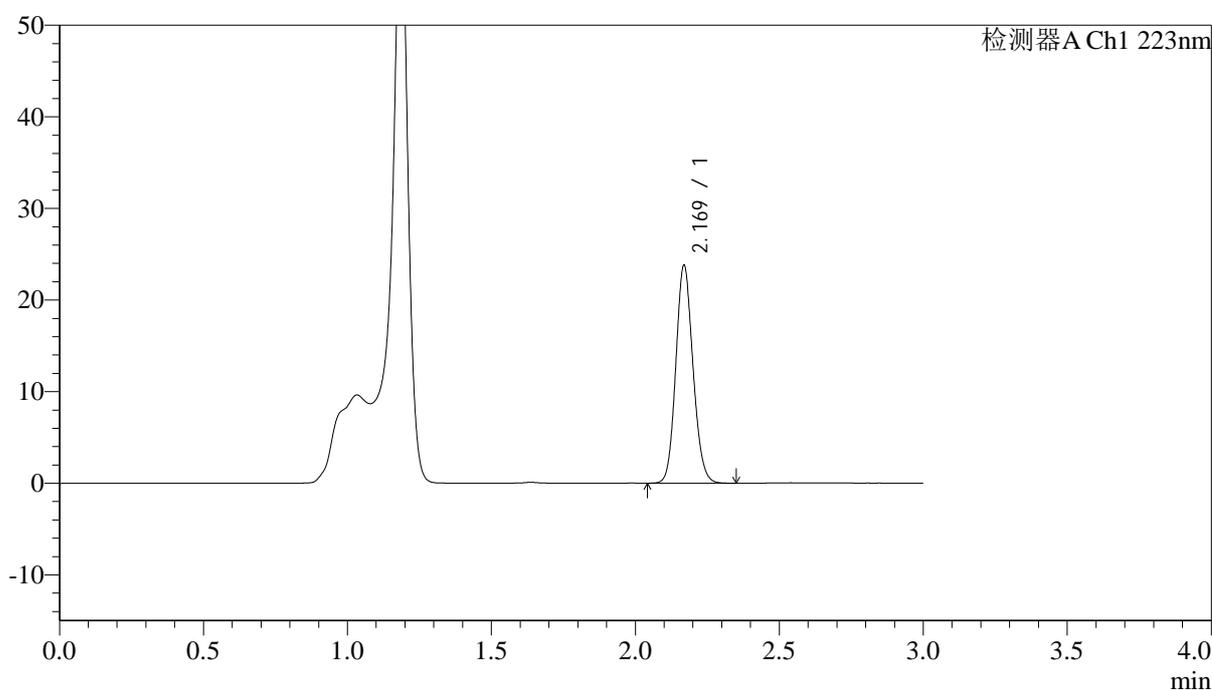
SMF-4106

<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 - 30-21/29-1230-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 05:16:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.169 | 99043 | 100.000 | 23644 | 6288 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 99043 | 100.000 | 23644 | | | |

图196 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

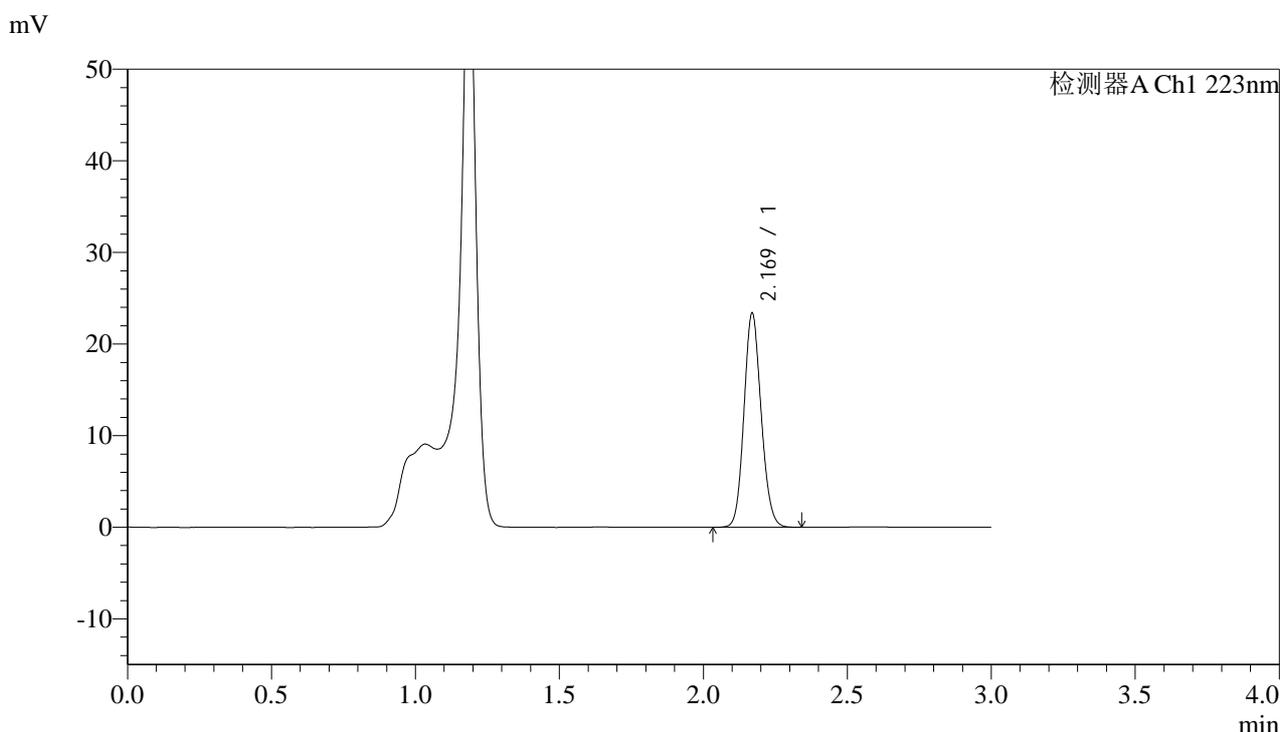


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1231-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 05:19:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 97128 | 100.000 | 23270 | 6286 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 97128 | 100.000 | 23270 | | | |

图197 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

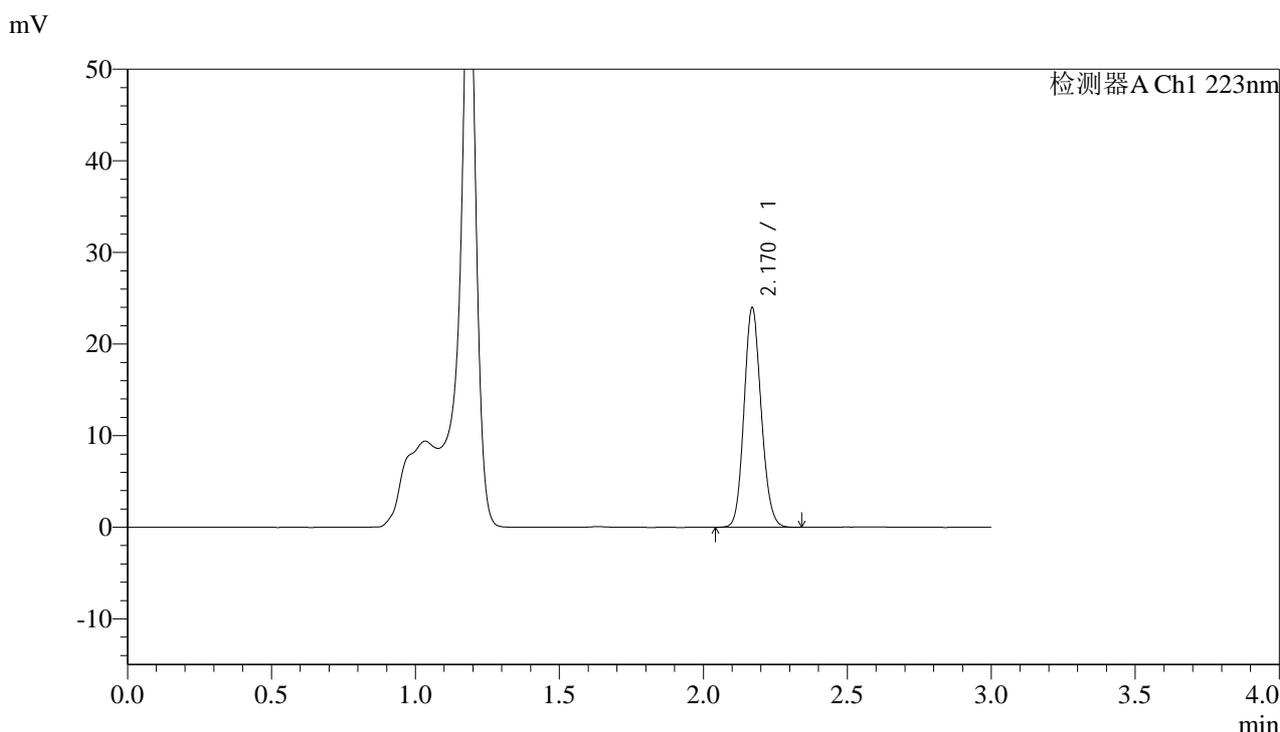


SMF-4106

<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 - 30-21/29-1232-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 05:22:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 99596 | 100.000 | 23889 | 6300 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 99596 | 100.000 | 23889 | | | |

图198 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



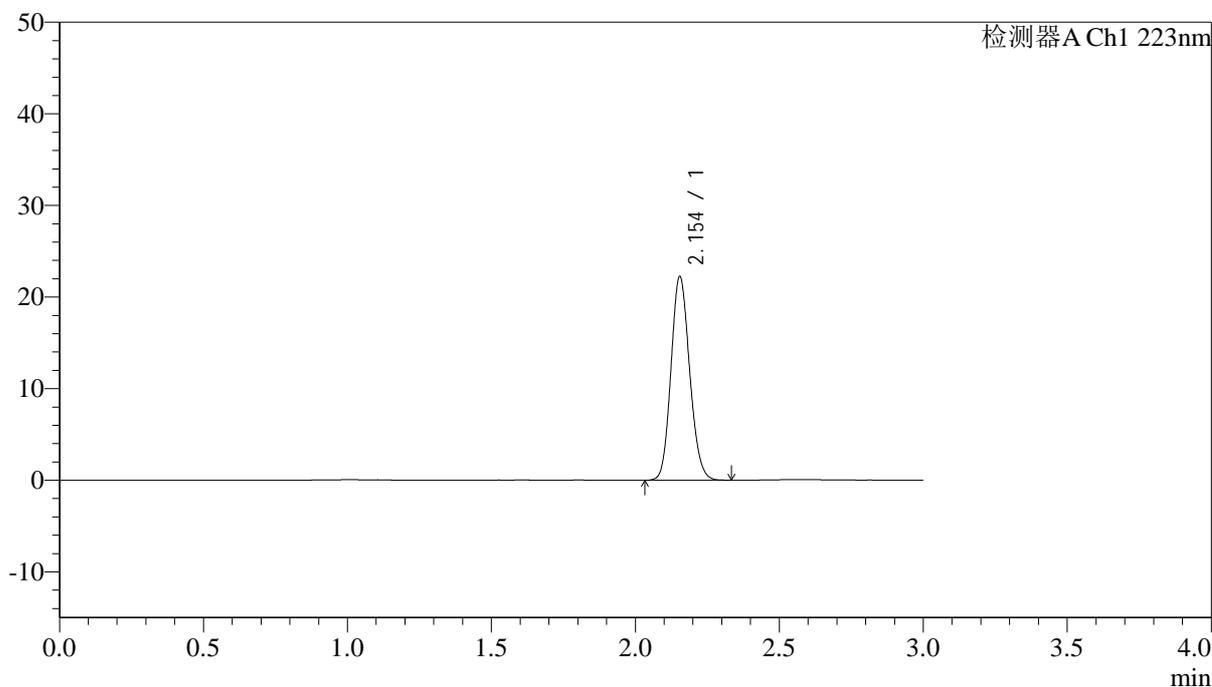
SMF-4106

<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 - 30-21/29-1233-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 05:26:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.154 | 100316 | 100.000 | 22240 | 5245 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 100316 | 100.000 | 22240 | | | |

图199 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-2-1



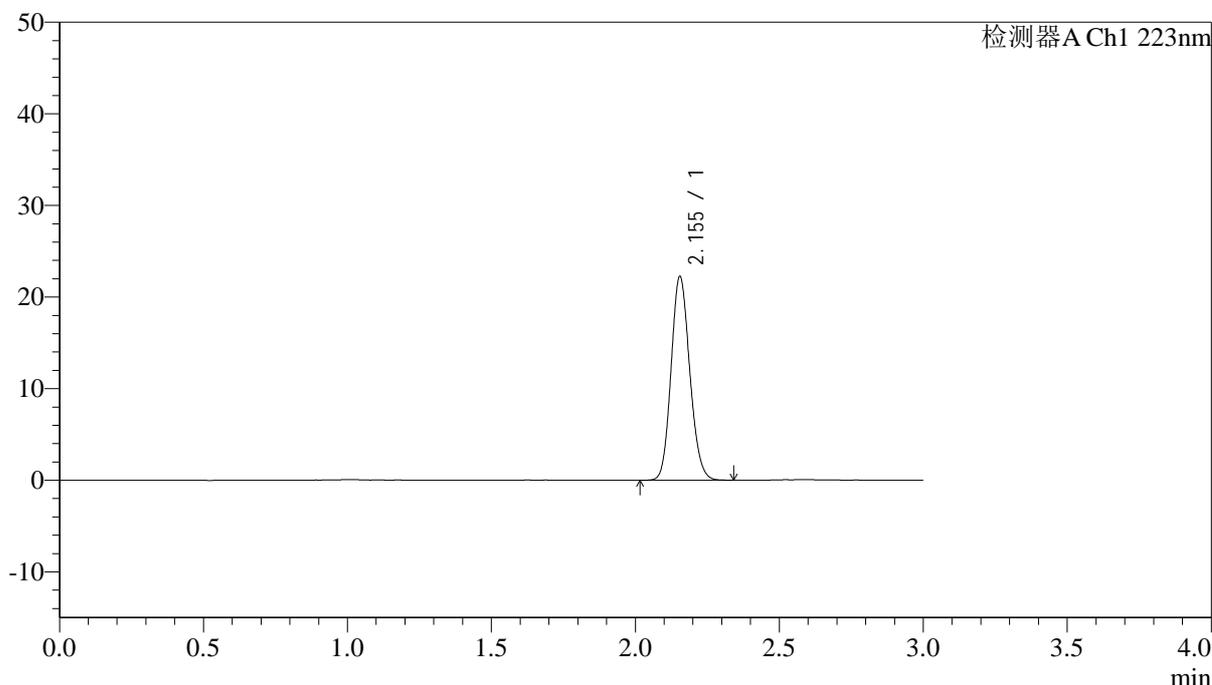
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-21/29-1234-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-5mg-rcqx-pH4.5jz-jf60z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260303-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/04 05:29:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 09:54:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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 | 2.155 | 100363 | 100.000 | 22247 | 5257 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 100363 | 100.000 | 22247 | | | |

图200 达格列净片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-STGY批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转
 对照品溶液-2-2