

<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 - 30-23/29-1437-2 - zj-6y-rcd-5mg-jx-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/04 23:13:52

实验者: jiangjinwei

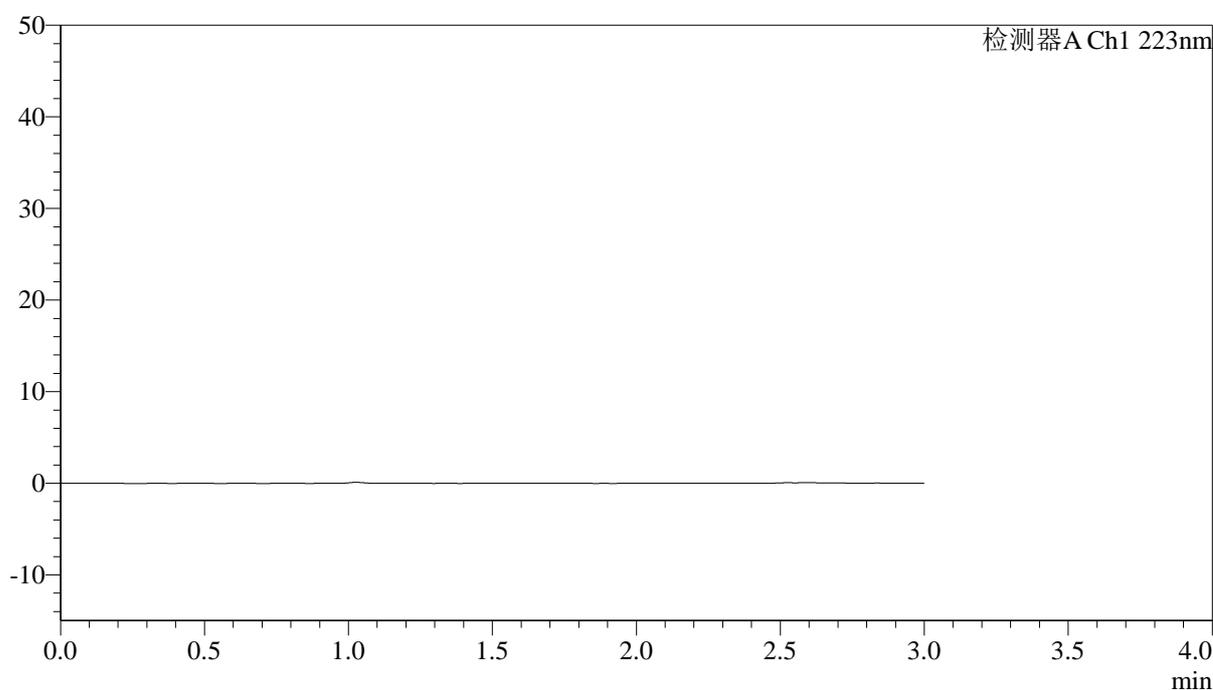
处理时间 (V2): 2026/03/05 11:15:19

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)
总计							

图1 达格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
溶剂

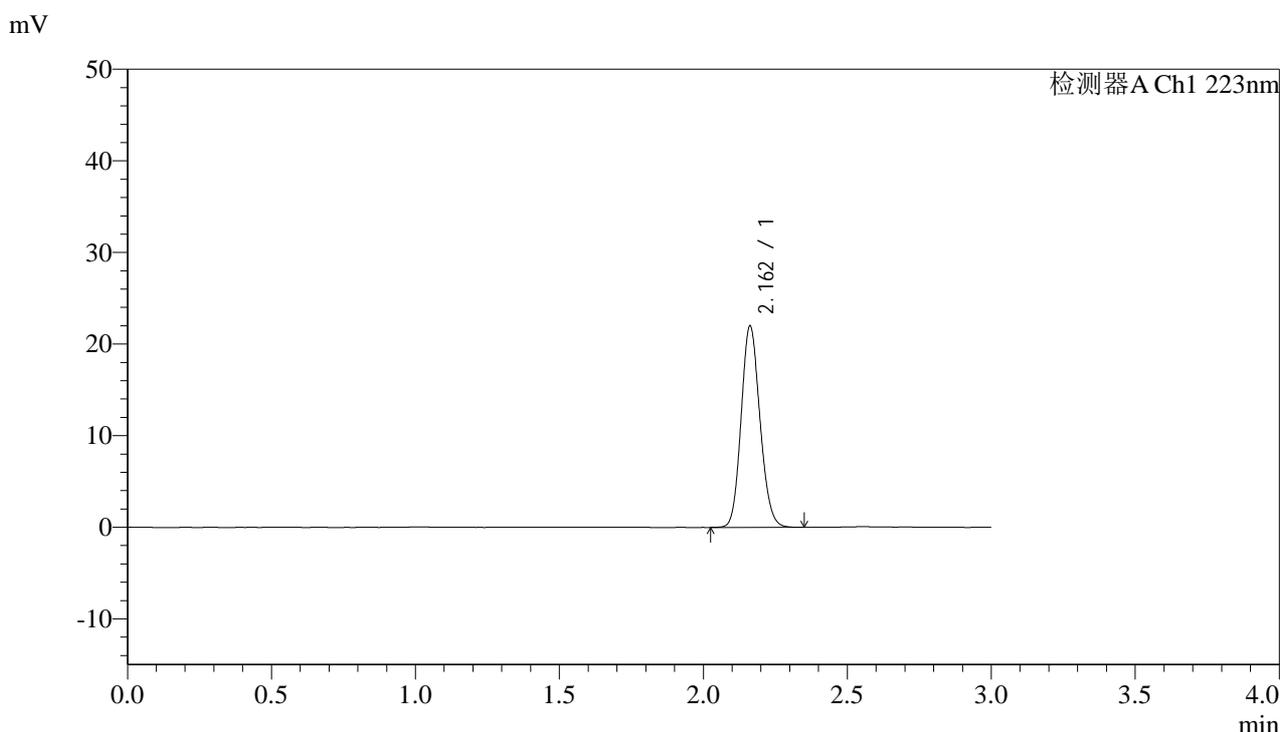


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1438-2 - zj-6y-rcd-5mg-jx-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 - 20260304-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: 2026/03/04 23:17:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:15:23
 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	2.162	100015	100.000	21967	5201	1.133	--
总计		100015	100.000	21967			

图2 达格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 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 - 30-23/29-1439-2 - zj-6y-rcd-5mg-jx-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 - 20260304-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/04 23:20:39

实验者: jiangjinwei

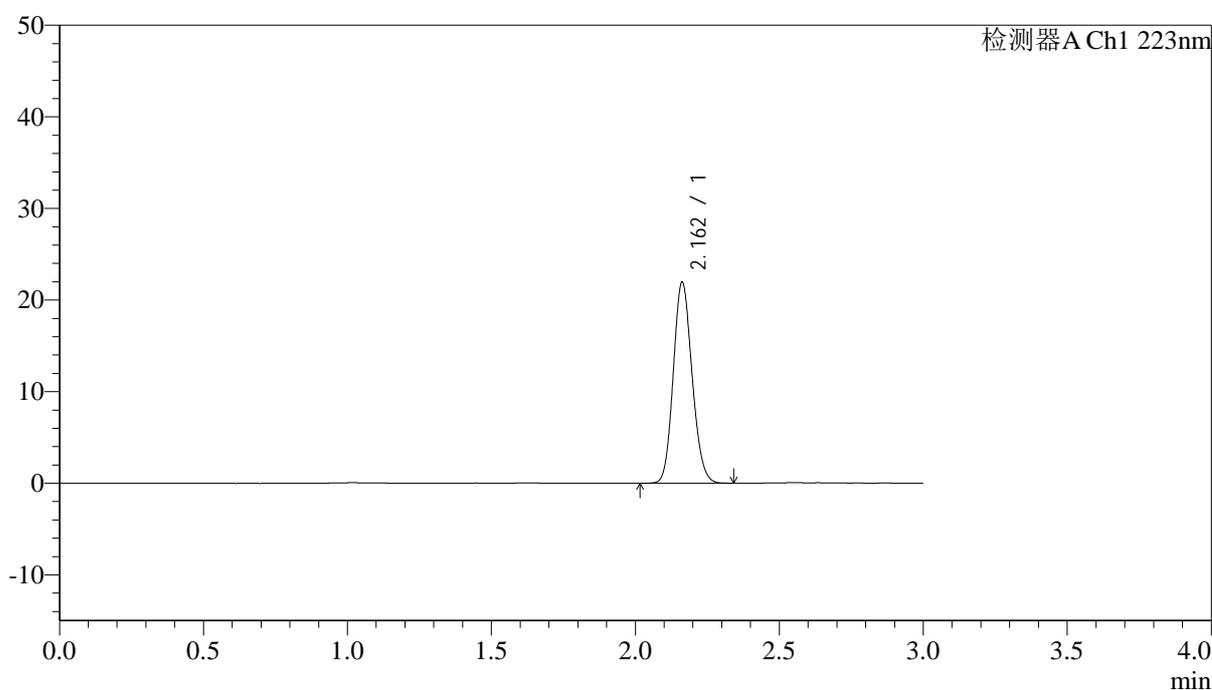
处理时间 (V2): 2026/03/05 11:15:26

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	2.162	99938	100.000	21947	5189	1.134	--
总计		99938	100.000	21947			

图3 达格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
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 - 30-23/29-1440-2 - zj-6y-rcd-5mg-jx-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 - 20260304-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/04 23:24:02

实验者: jiangjinwei

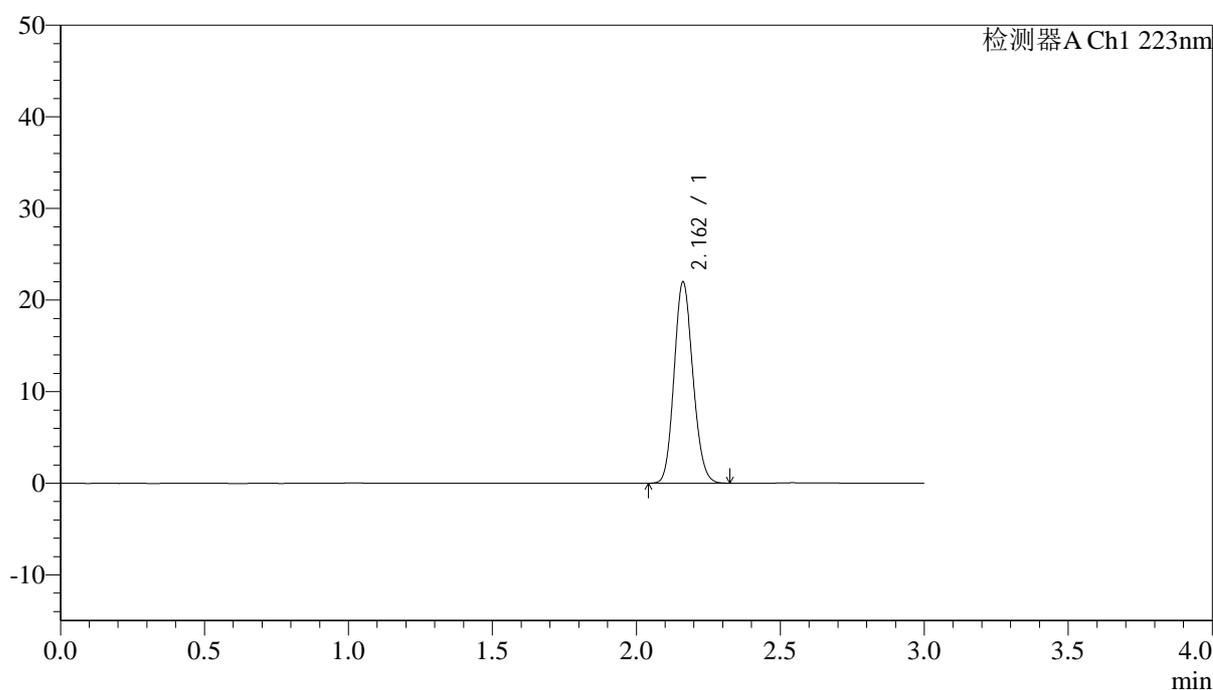
处理时间 (V2): 2026/03/05 11:15:28

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	2.162	99634	100.000	21940	5206	1.133	--
总计		99634	100.000	21940			

图4 达格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-1-3

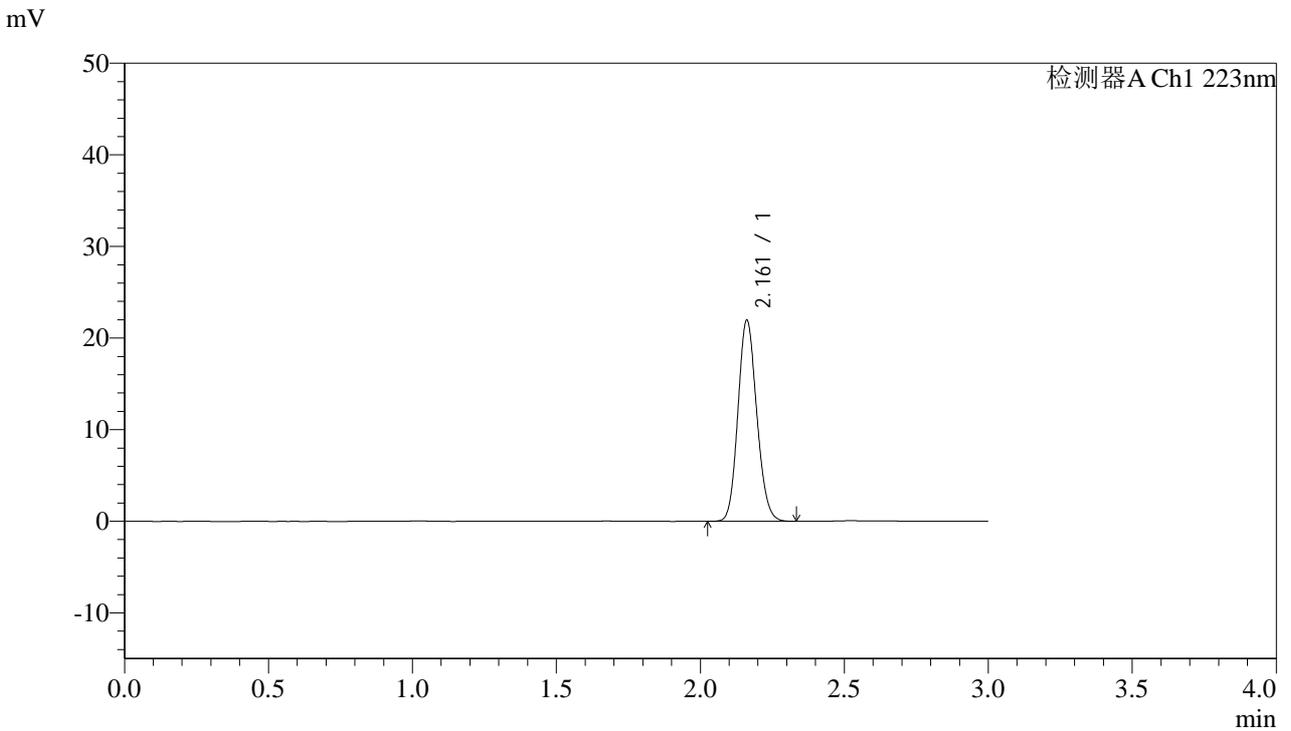


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1441-2 - zj-6y-rcd-5mg-jx-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 - 20260304-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: 2026/03/04 23:27:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 11:15:31
 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	2.161	99899	100.000	21901	5186	1.132	--
总计		99899	100.000	21901			

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

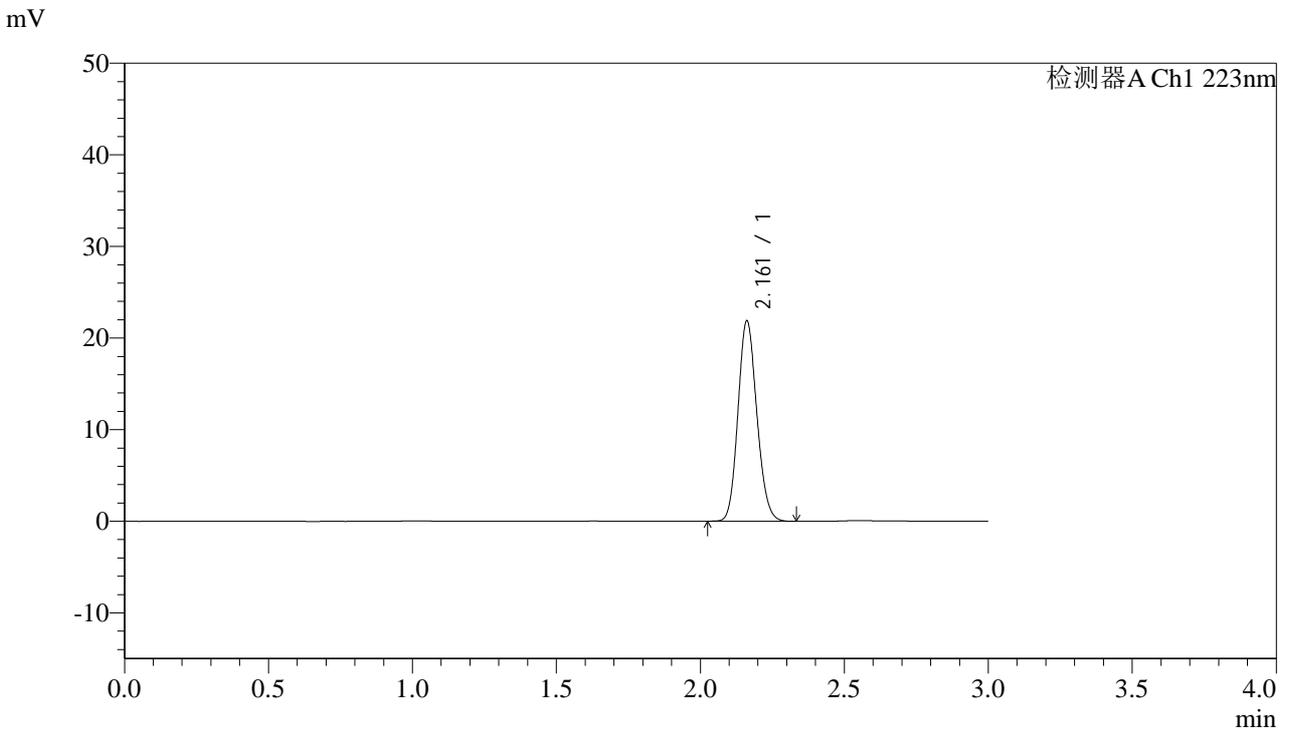


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1442-2 - zj-6y-rcd-5mg-jx-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 - 20260304-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: 2026/03/04 23:30:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:15:34
 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	2.161	99803	100.000	21828	5158	1.135	--
总计		99803	100.000	21828			

图6 达格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

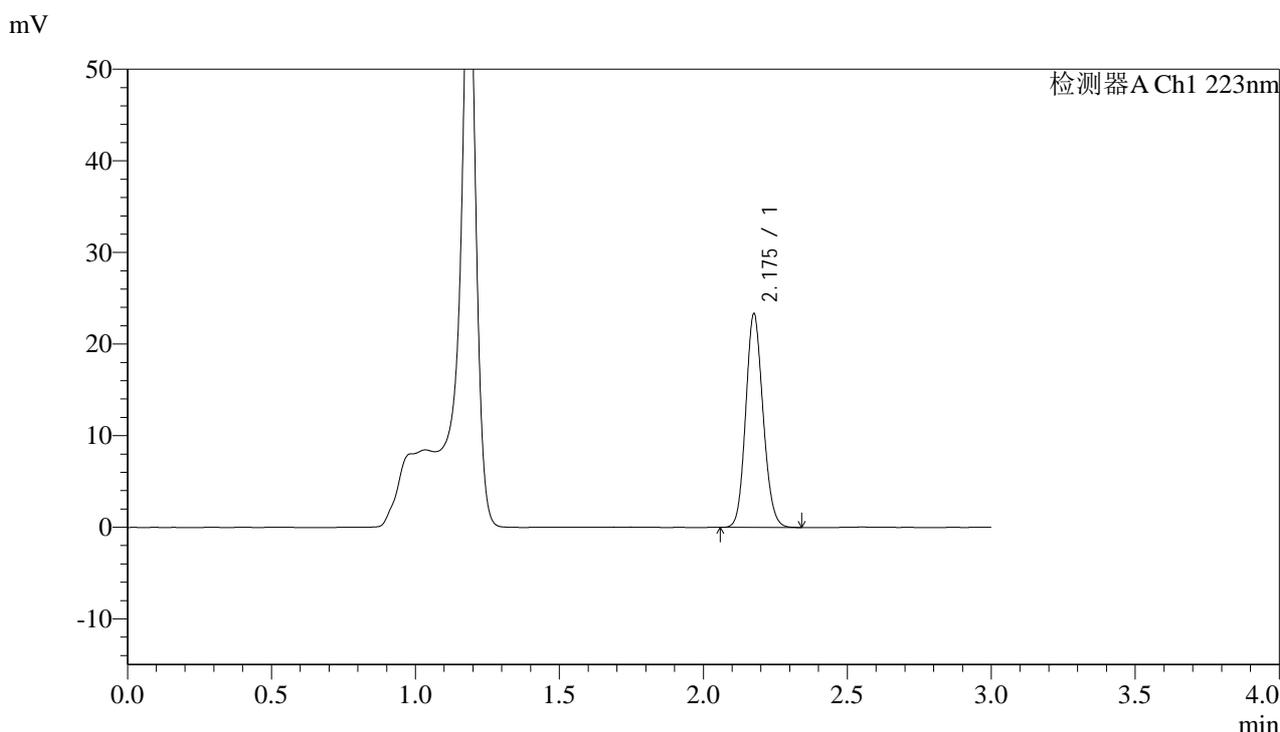


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1443-2 - zzp-2025080621p-js6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/04 23:34:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 11:15:36
 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	2.175	97872	100.000	23094	6198	1.125	--
总计		97872	100.000	23094			

图7 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

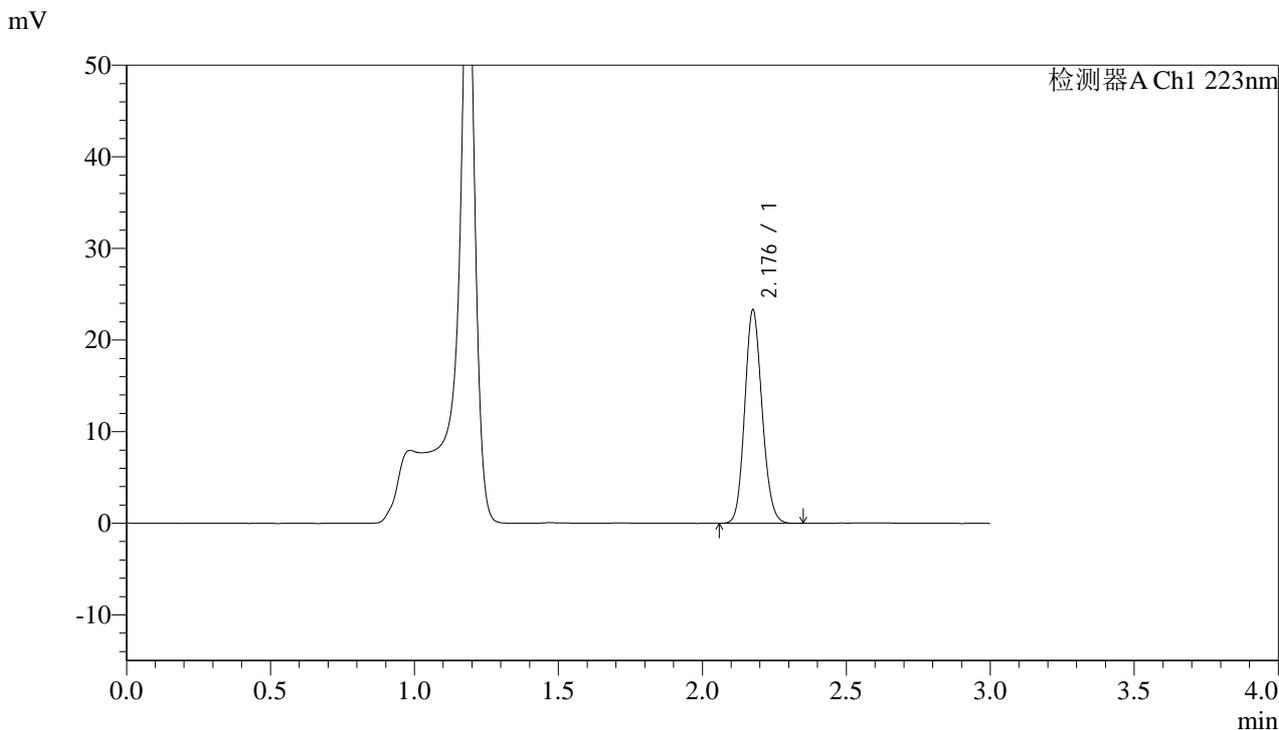


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1444-2 - zzp-2025080621p-js6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/04 23:37:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:15:39
 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	2.176	97877	100.000	23066	6193	1.128	--
总计		97877	100.000	23066			

图8 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

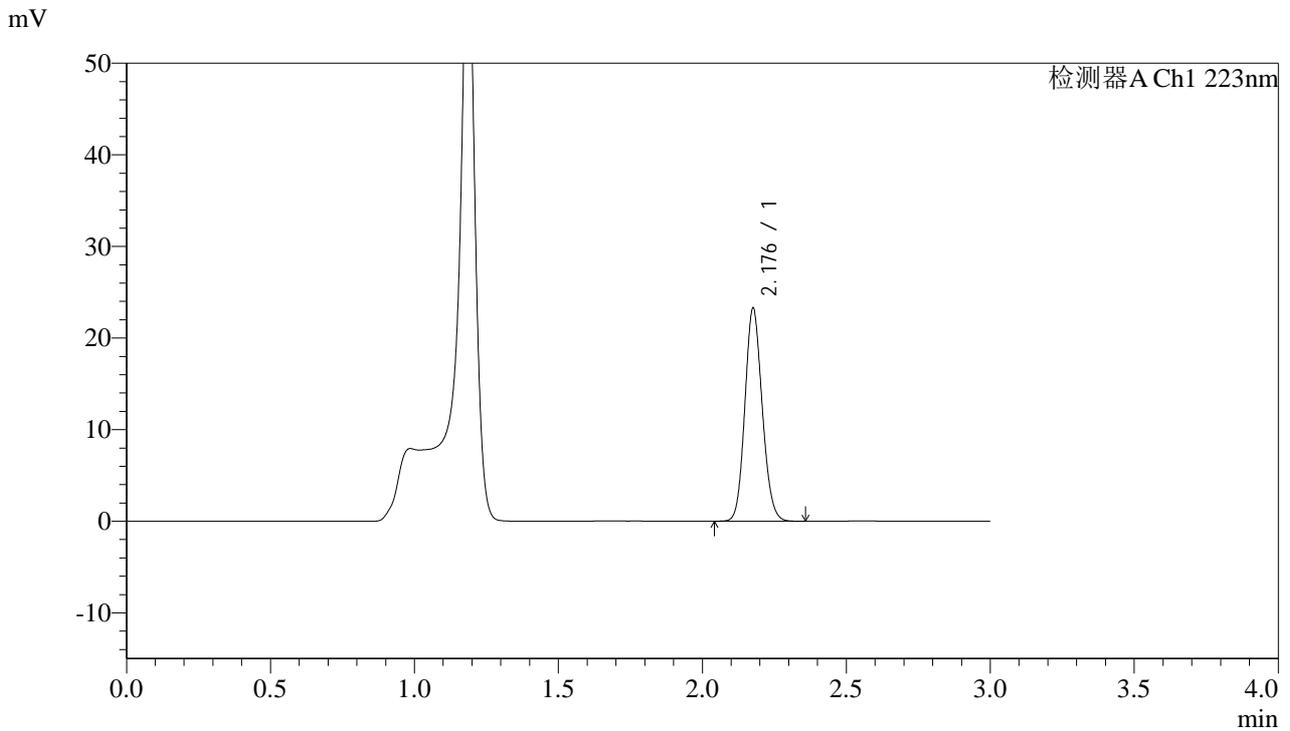


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1445-2 - zzp-2025080621p-js6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/04 23:40:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 11:15:41
 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	2.176	97829	100.000	23029	6190	1.126	--
总计		97829	100.000	23029			

图9 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

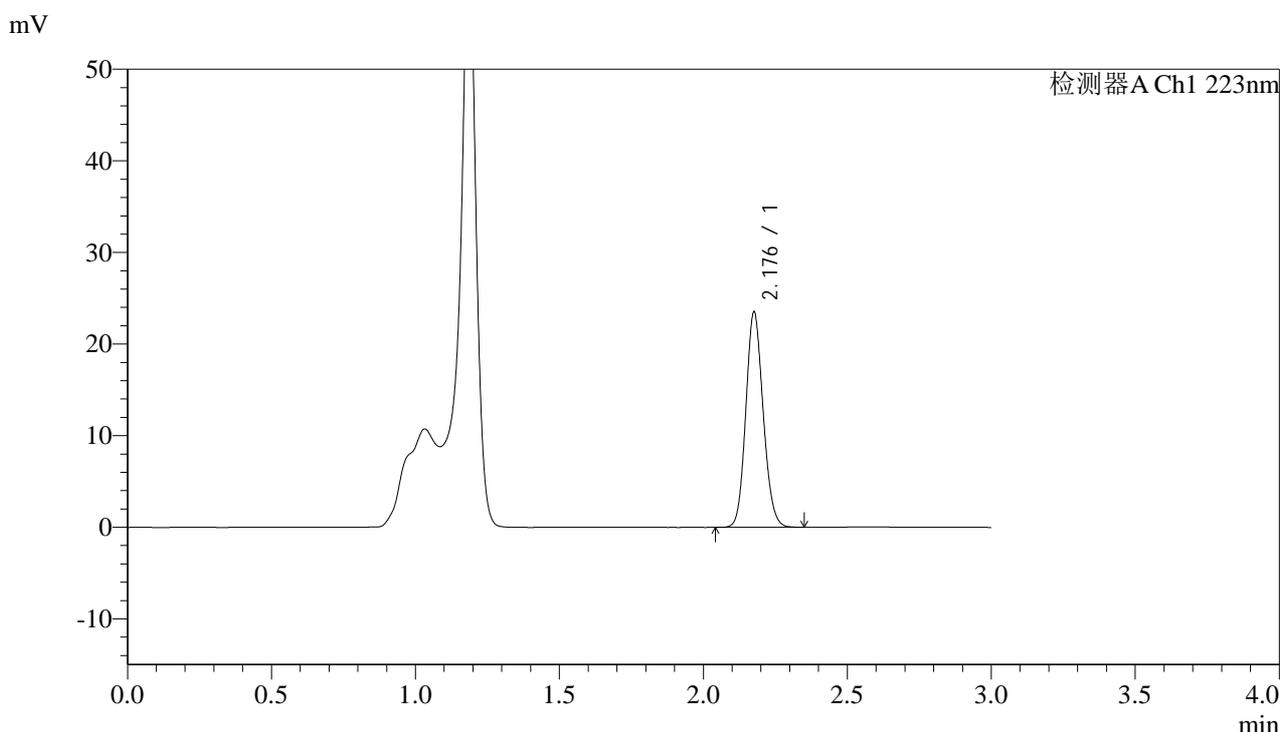


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1446-2 - zzp-2025080621p-js6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/04 23:44:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:15:44
 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	2.176	98648	100.000	23251	6204	1.127	--
总计		98648	100.000	23251			

图10 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

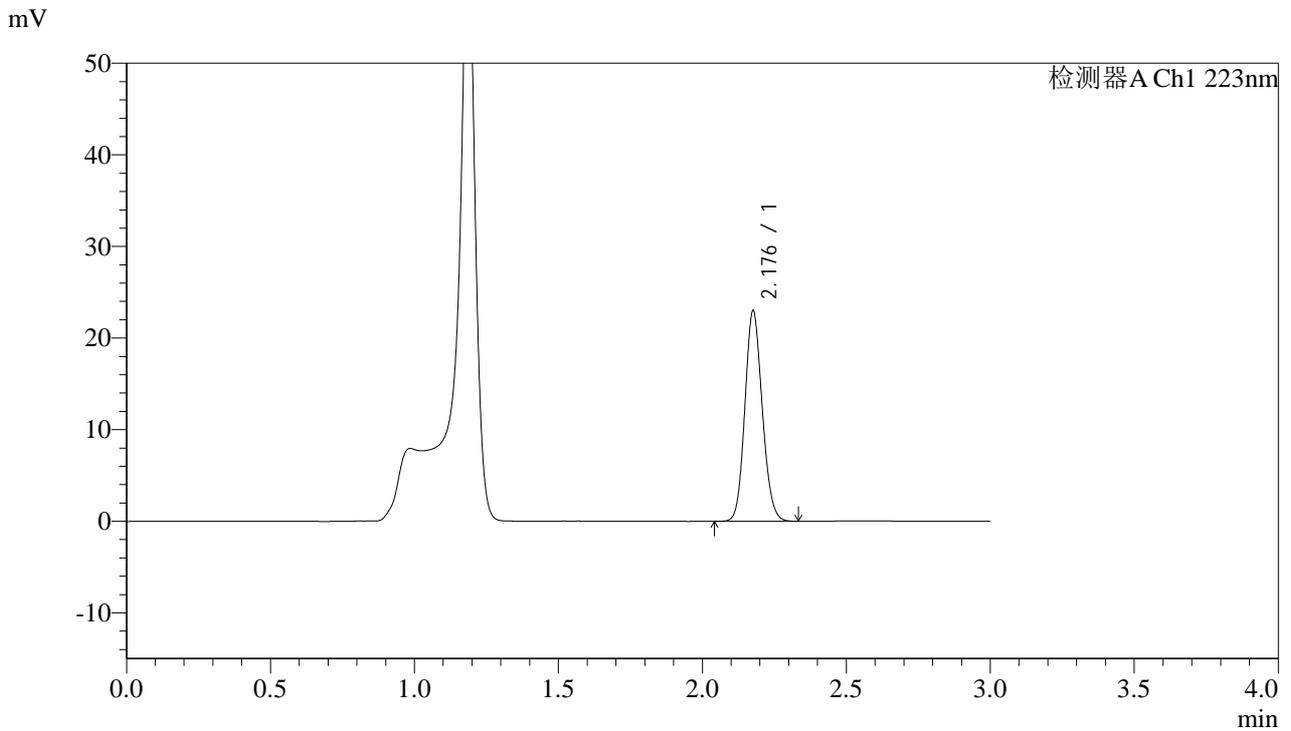


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1447-2 - zzp-2025080621p-js6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 23:47:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:15:46 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	2.176	96536	100.000	22756	6185	1.125	--
总计		96536	100.000	22756			

图11 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

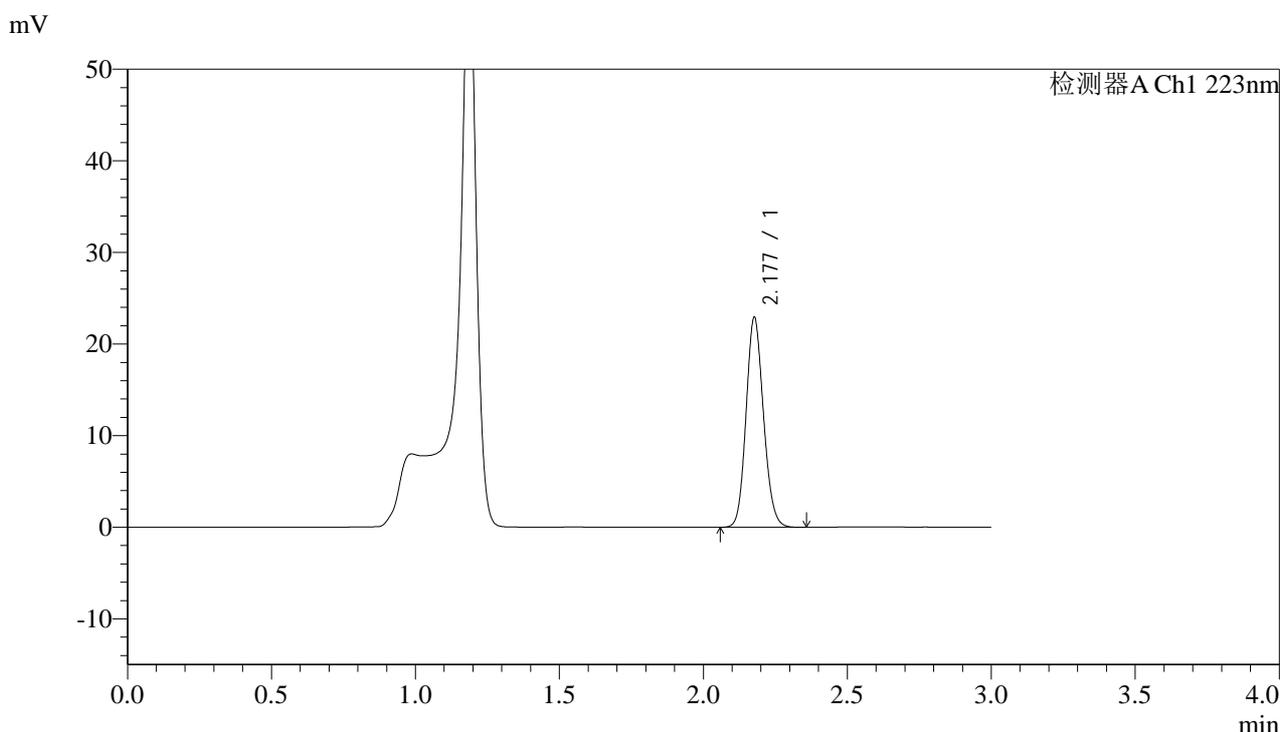


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1448-2 - zzp-2025080621p-js6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/04 23:51:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:15:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

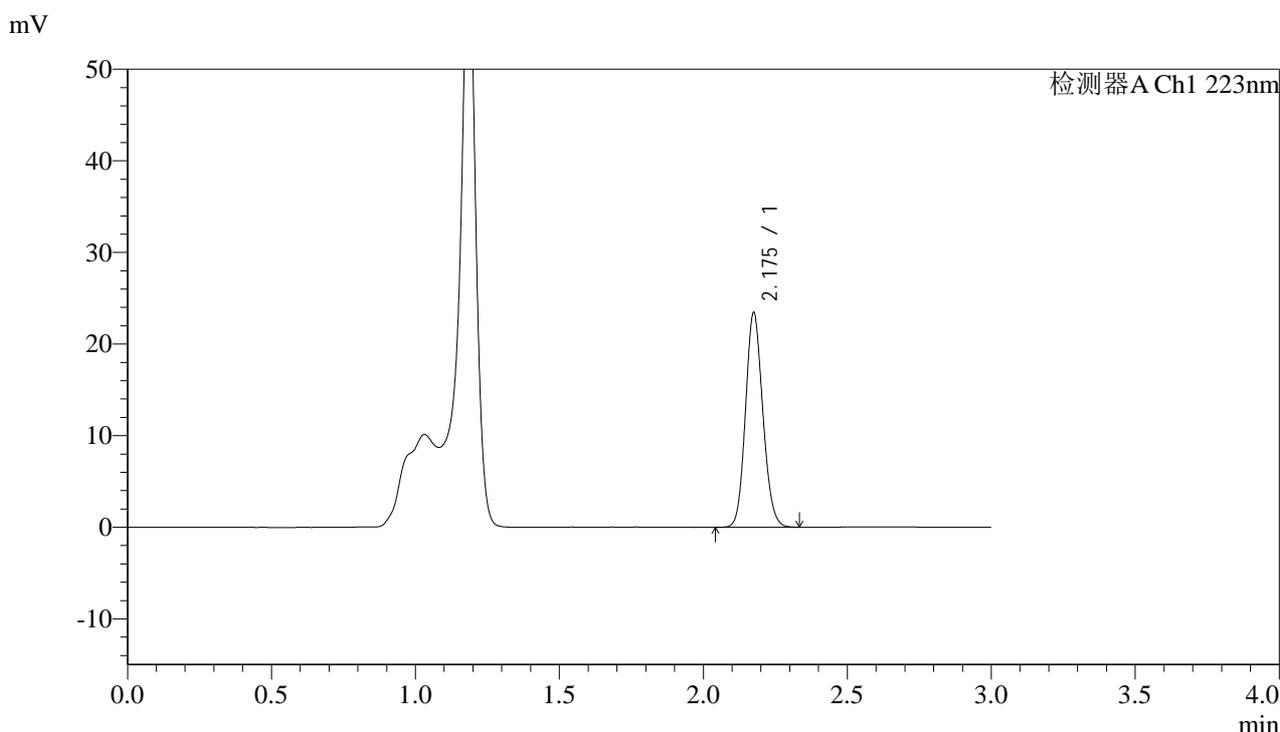
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	96531	100.000	22774	6173	1.127	--
总计		96531	100.000	22774			

图12 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1449-2 - zzp-2025080721p-js6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/04 23:54:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:15:52
 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	2.175	98533	100.000	23290	6181	1.126	--
总计		98533	100.000	23290			

图13 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

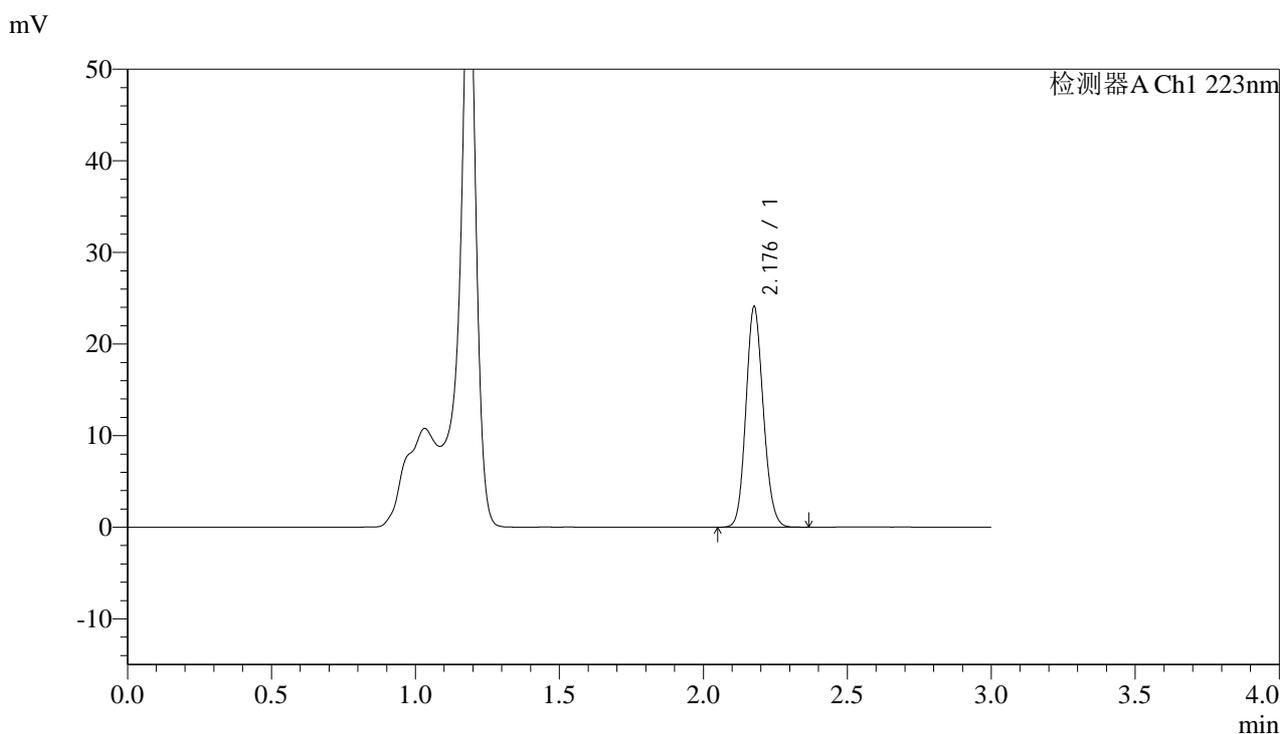


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1450-2 - zzp-2025080721p-js6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/04 23:57:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 11:15:54
 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	2.176	101355	100.000	23861	6184	1.125	--
总计		101355	100.000	23861			

图14 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

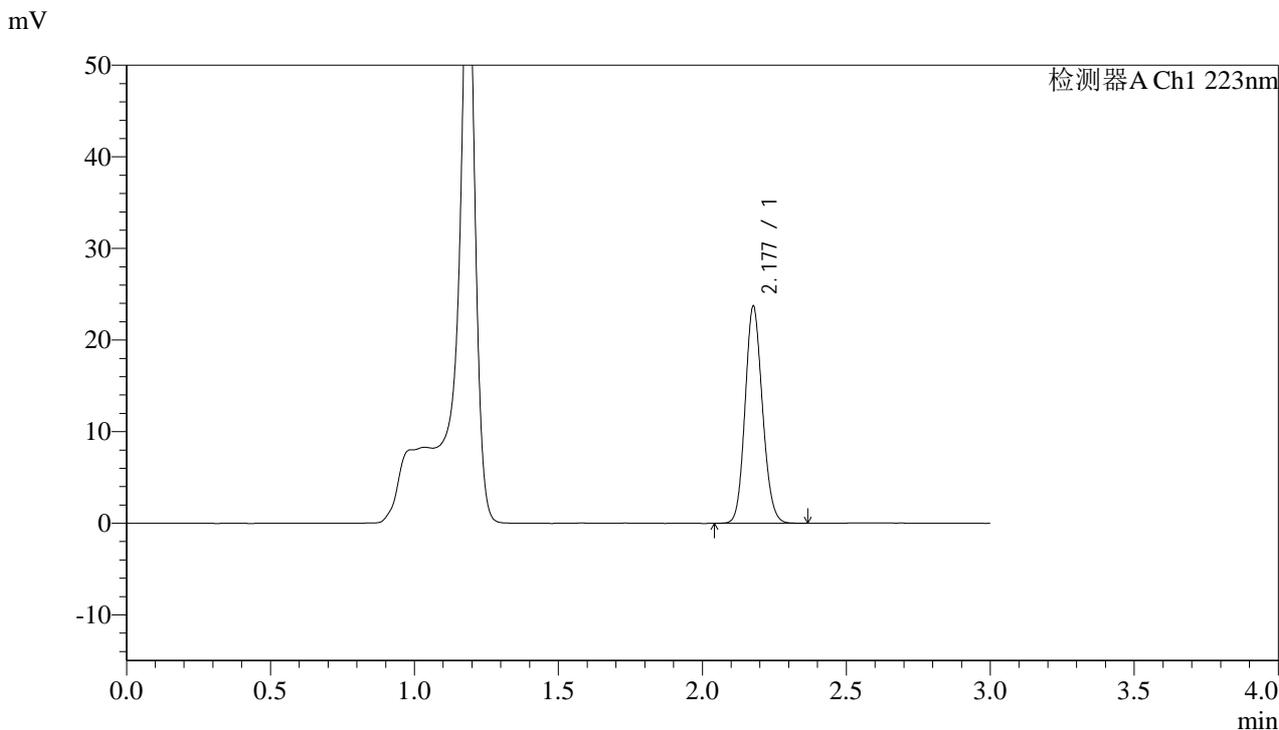


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1451-2 - zzp-2025080721p-js6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 00:01:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 11:15:57
 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	2.177	99695	100.000	23553	6197	1.124	--
总计		99695	100.000	23553			

图15 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

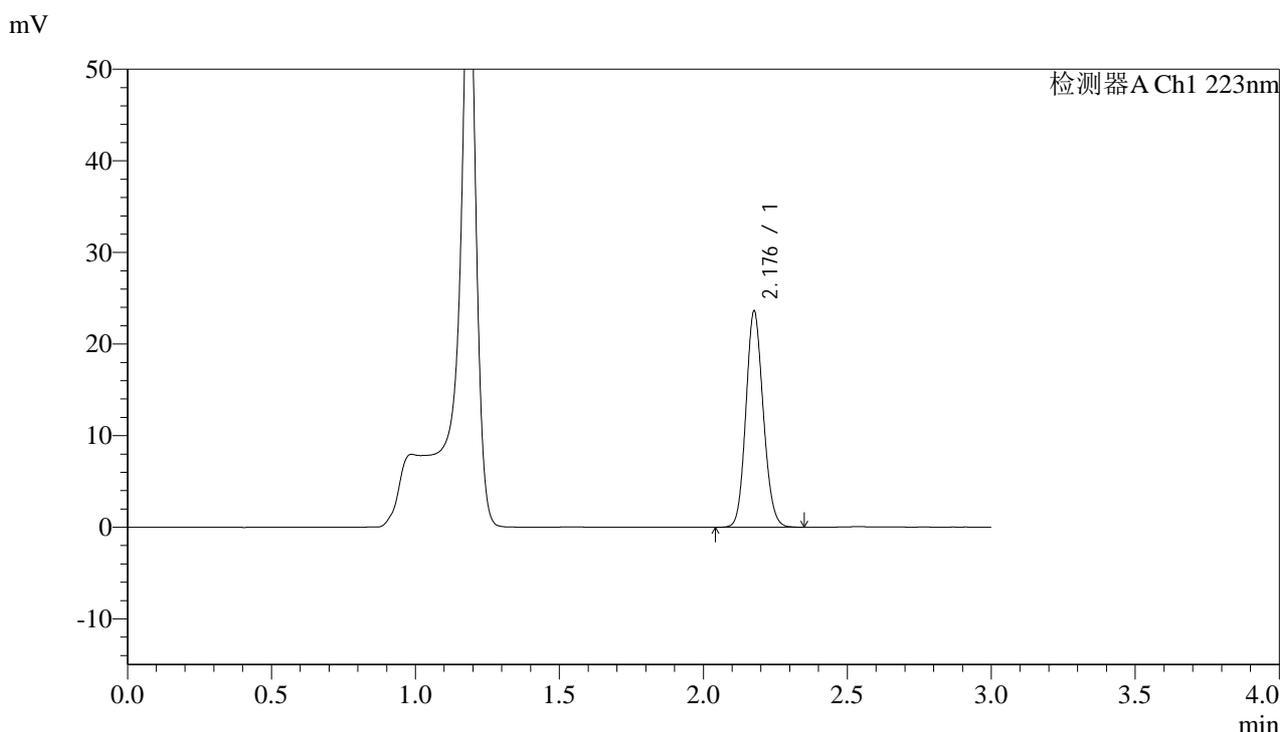


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1452-2 - zzp-2025080721p-js6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:04:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:15:59
 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	2.176	99233	100.000	23367	6191	1.125	--
总计		99233	100.000	23367			

图16 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

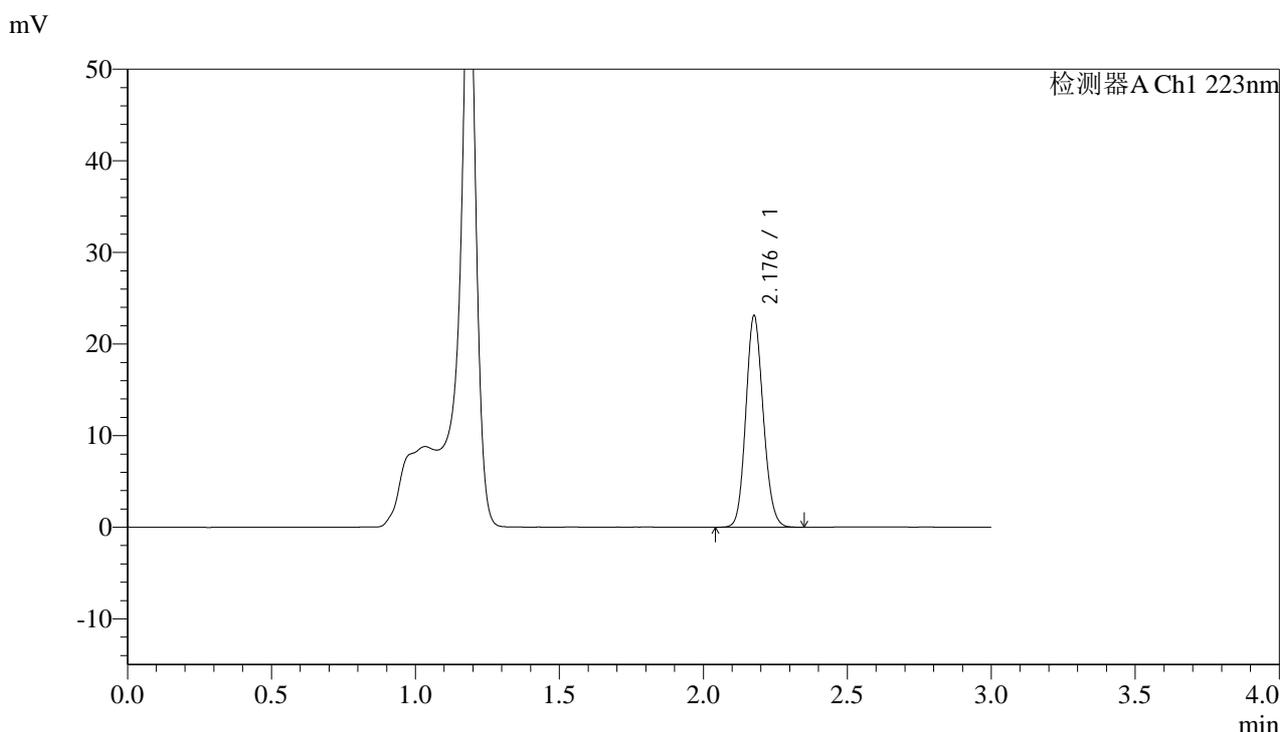


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1453-2 - zzp-2025080721p-js6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 00:07:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:02
 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	2.176	97381	100.000	22859	6158	1.126	--
总计		97381	100.000	22859			

图17 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

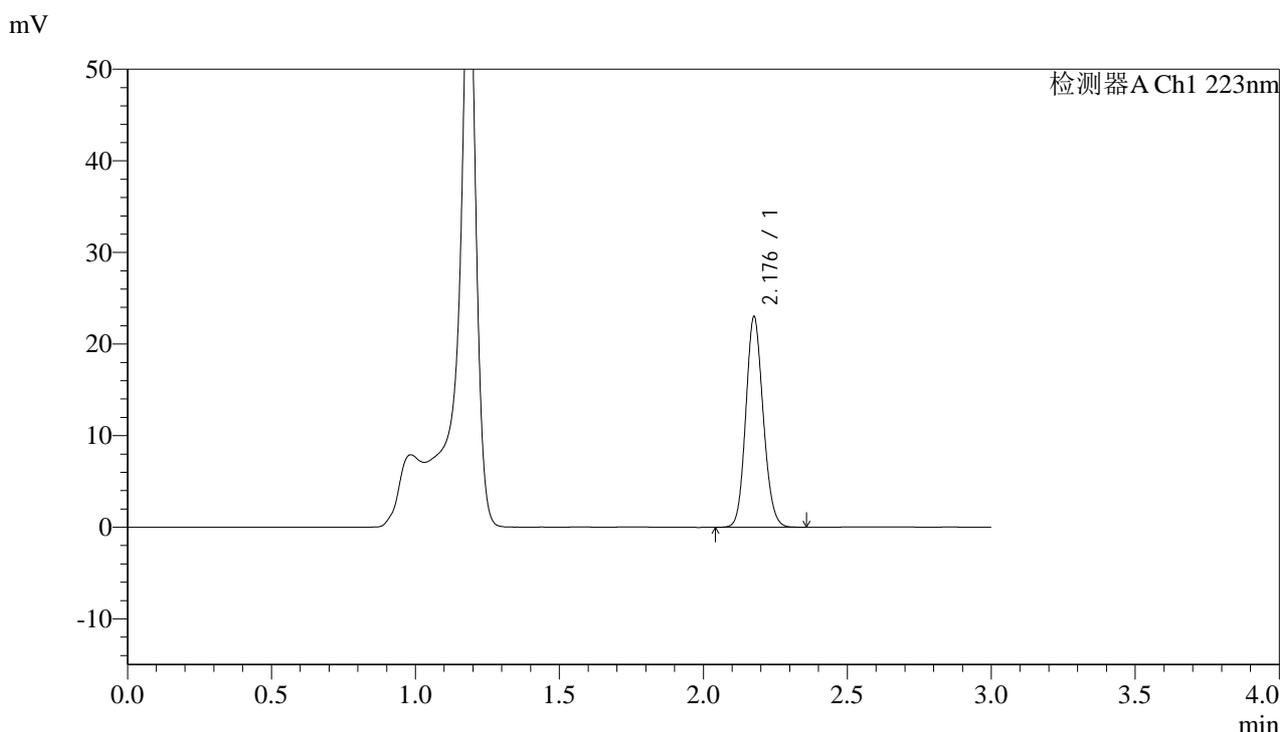


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1454-2 - zzp-2025080721p-js6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:11:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:04
 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	2.176	96791	100.000	22732	6178	1.126	--
总计		96791	100.000	22732			

图18 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

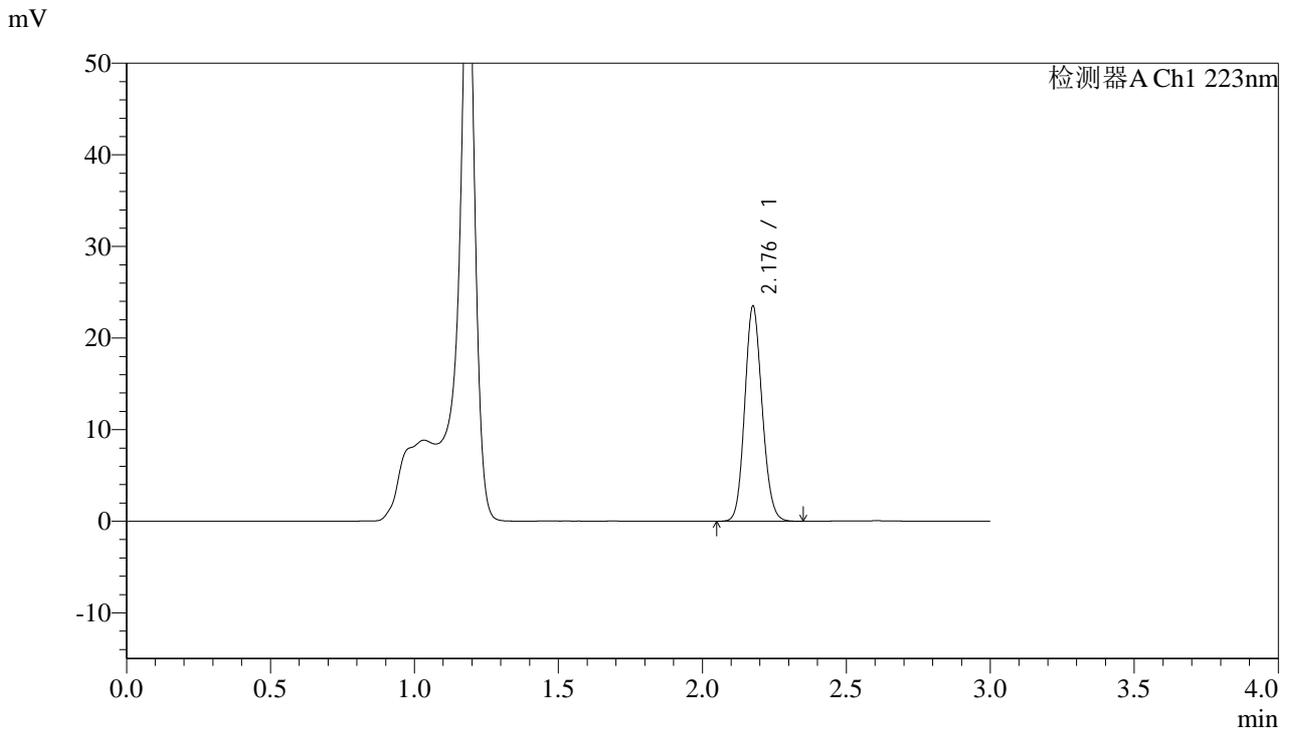


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1455-2 - zzp-2025080722p-js6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:14:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:07
 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	2.176	98673	100.000	23242	6184	1.125	--
总计		98673	100.000	23242			

图19 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

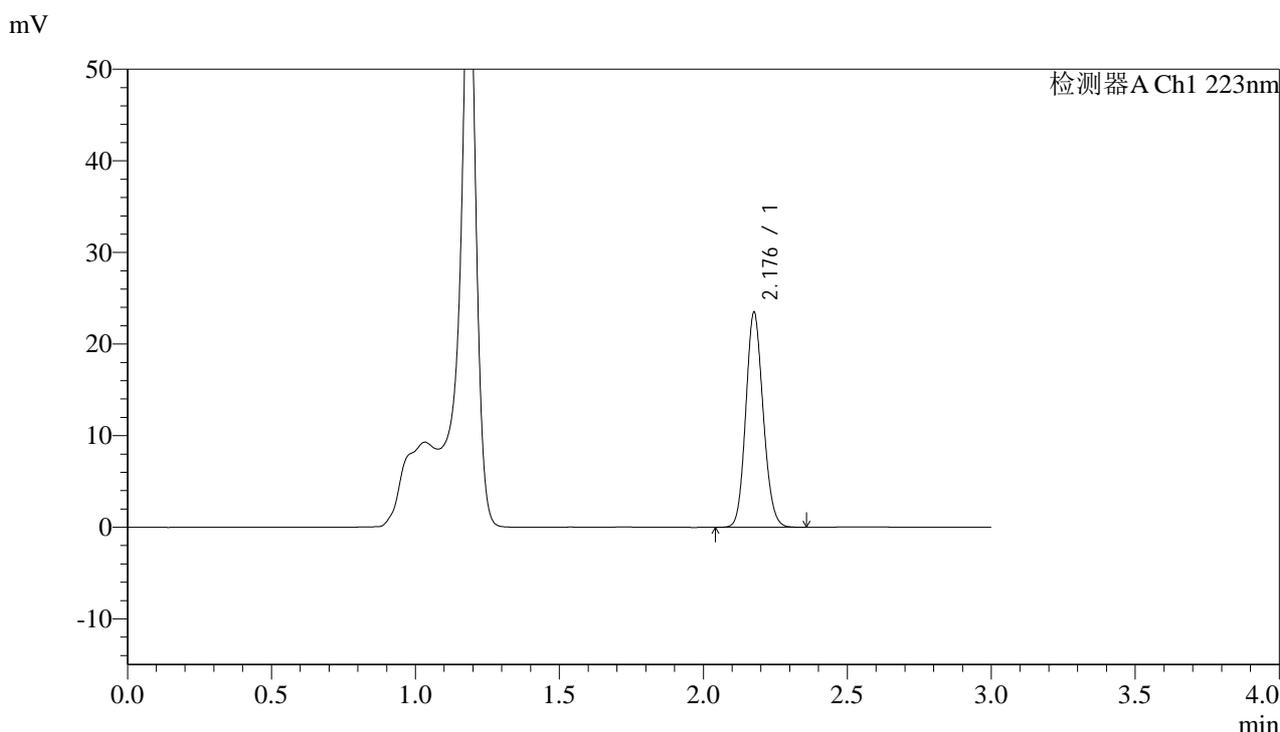


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1456-2 - zzp-2025080722p-js6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:18:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:10
 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	2.176	98703	100.000	23197	6172	1.127	--
总计		98703	100.000	23197			

图20 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

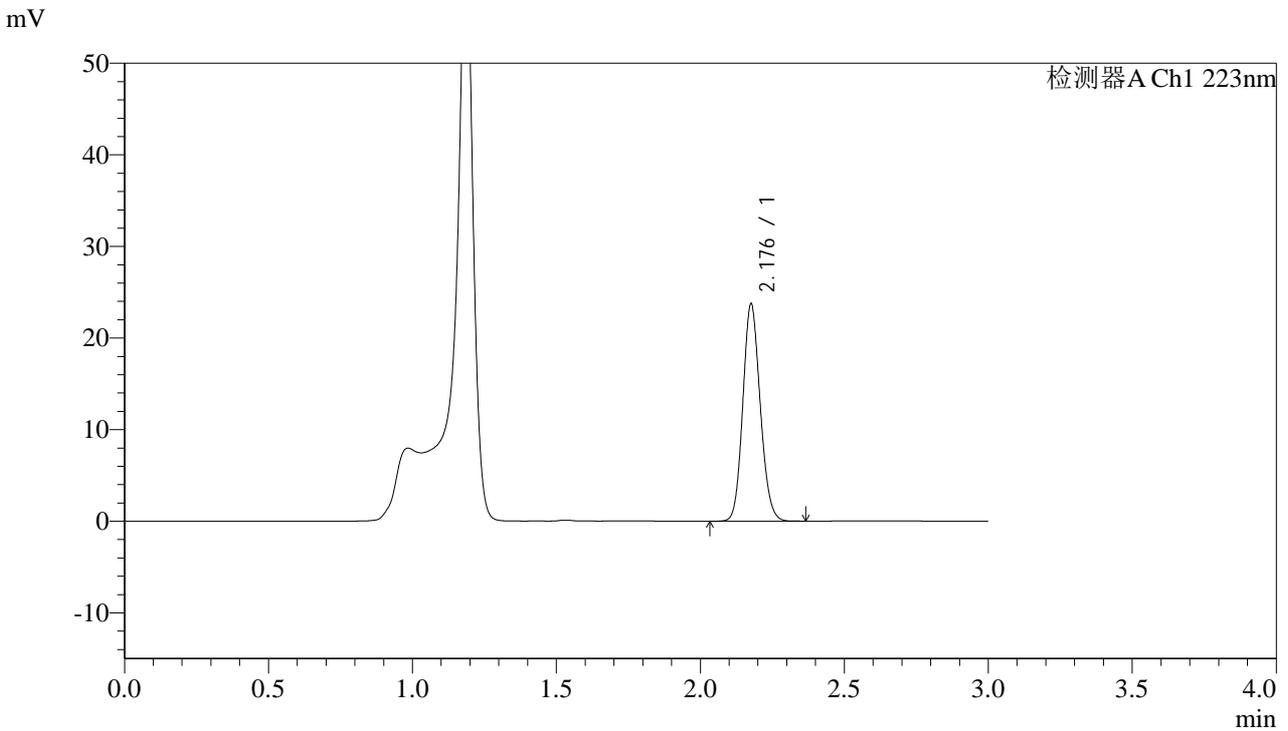


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1457-2 - zzp-2025080722p-js6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:21:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:13
 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	2.176	99883	100.000	23477	6177	1.128	--
总计		99883	100.000	23477			

图21 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

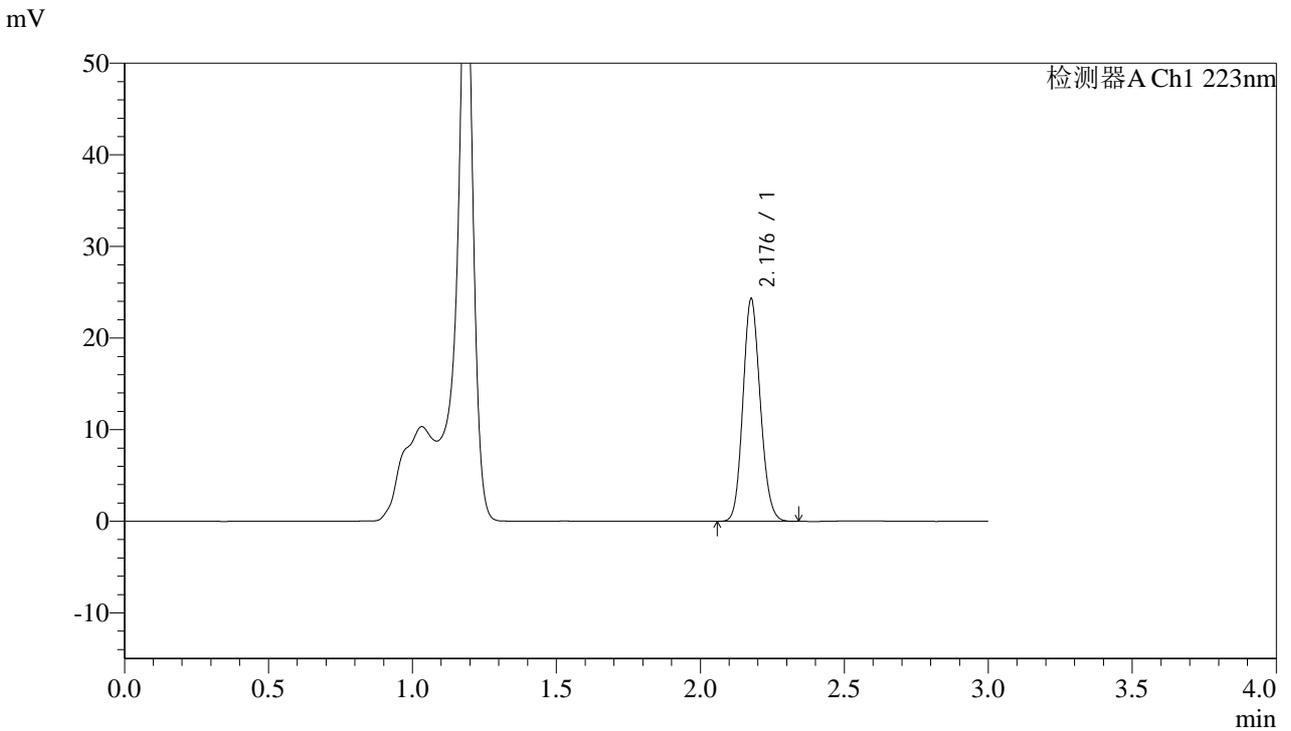


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1458-2 - zzp-2025080722p-js6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:24:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:15
 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	2.176	102192	100.000	24076	6173	1.127	--
总计		102192	100.000	24076			

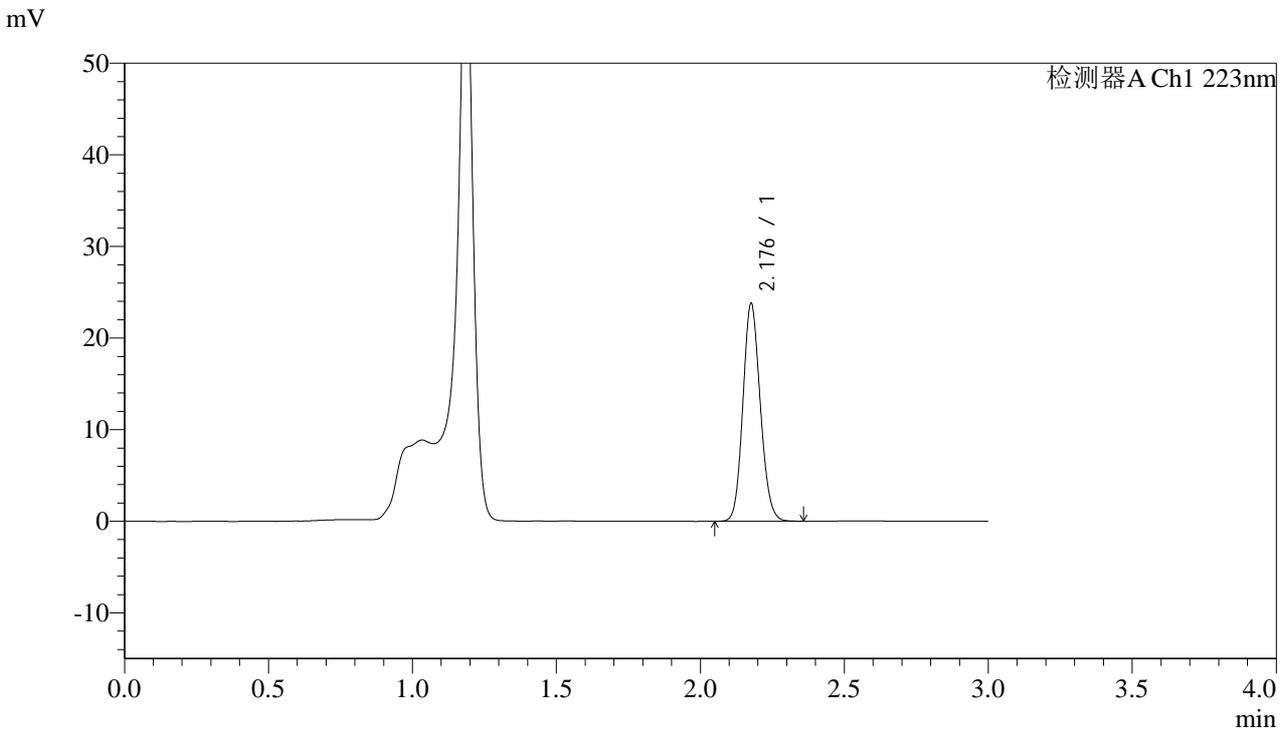


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1459-2 - zzp-2025080722p-js6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:28:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:18
 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	2.176	100009	100.000	23562	6175	1.125	--
总计		100009	100.000	23562			

图23 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

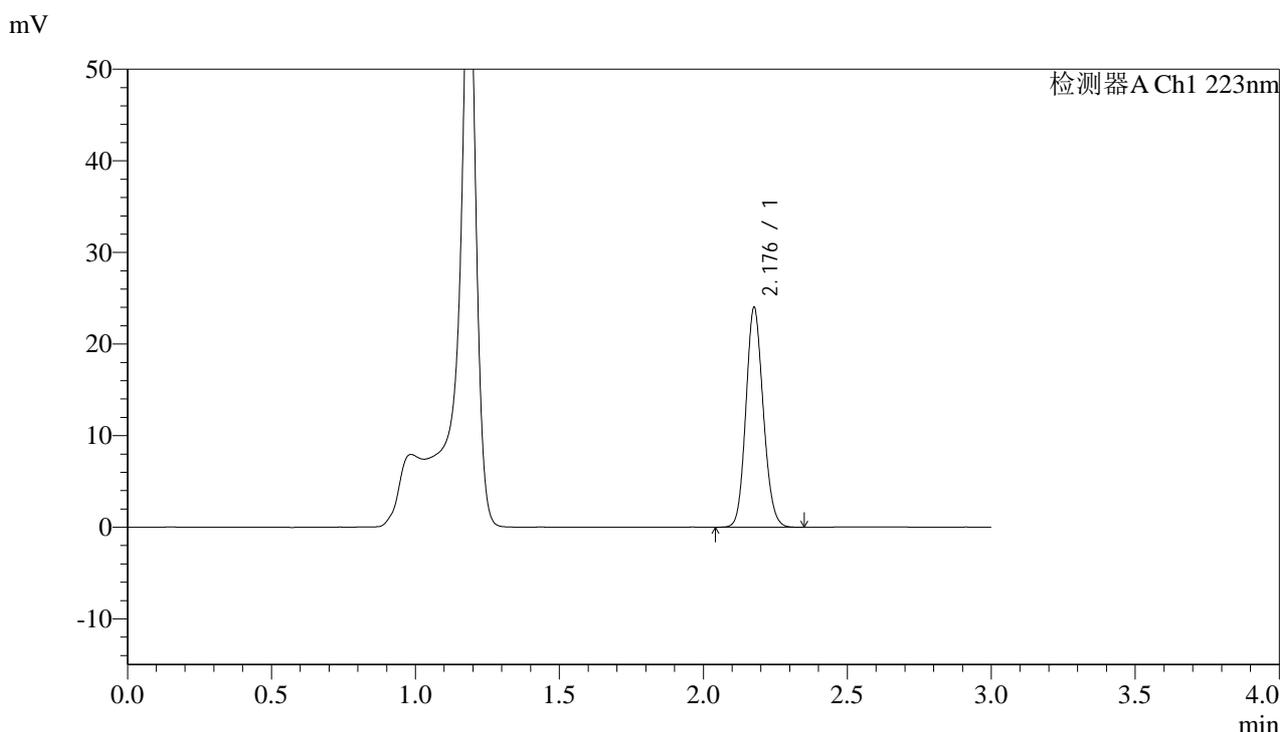


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1460-2 - zzp-2025080722p-js6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 00:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:20 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	2.176	100719	100.000	23760	6206	1.126	--
总计		100719	100.000	23760			

图24 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

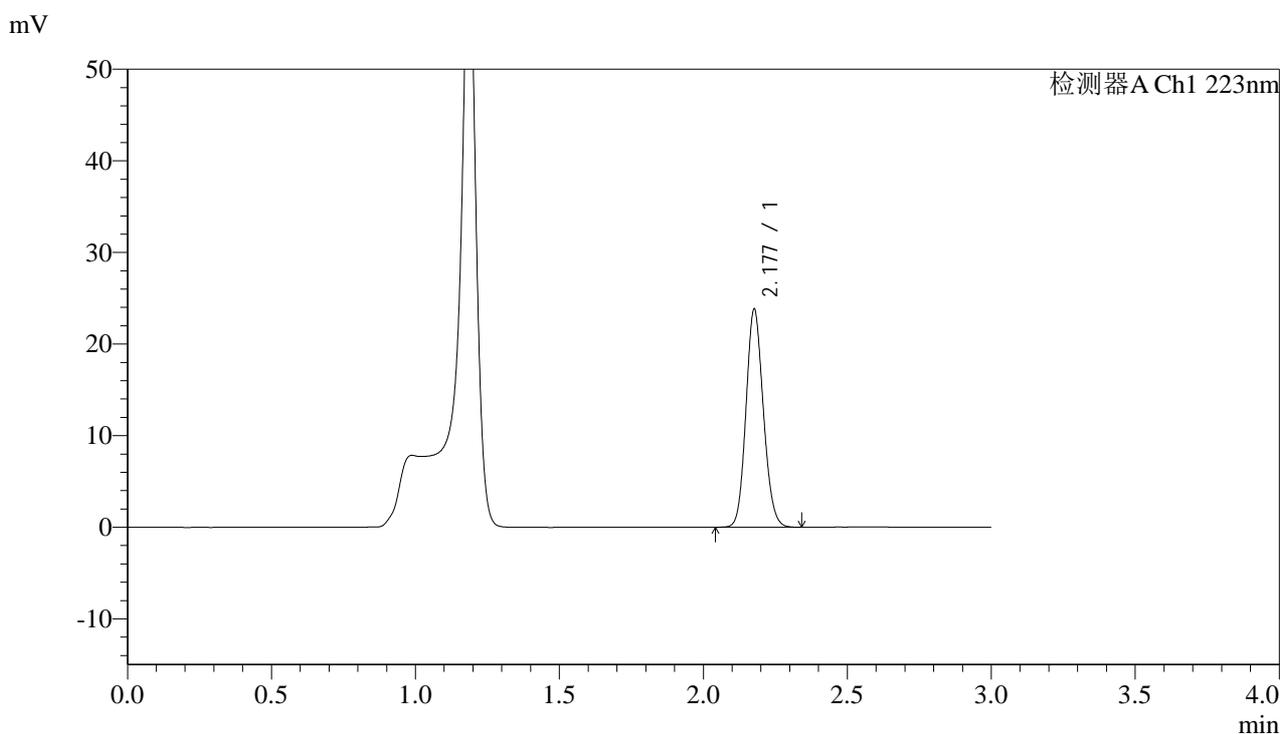


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1461-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:34:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:23
 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	2.177	100063	100.000	23630	6182	1.125	--
总计		100063	100.000	23630			

图25 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

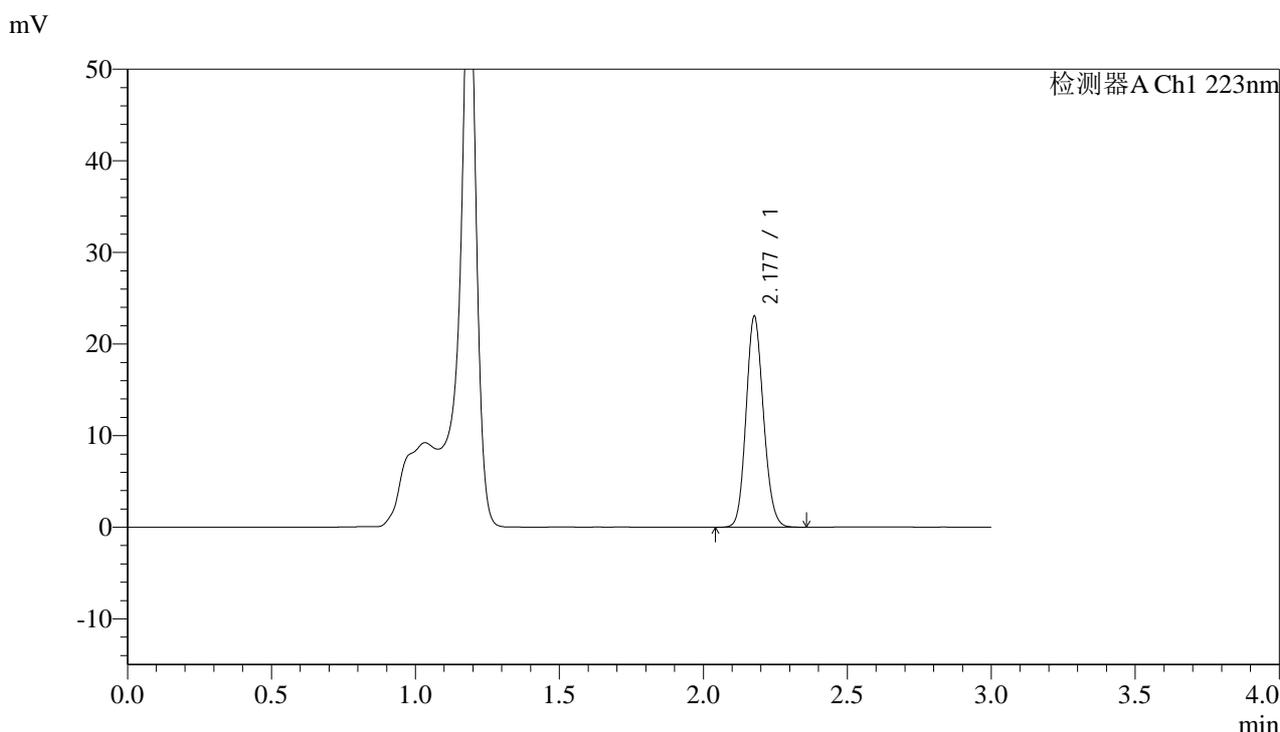


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1462-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:38:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:25
 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	2.177	97142	100.000	22892	6169	1.127	--
总计		97142	100.000	22892			

图26 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

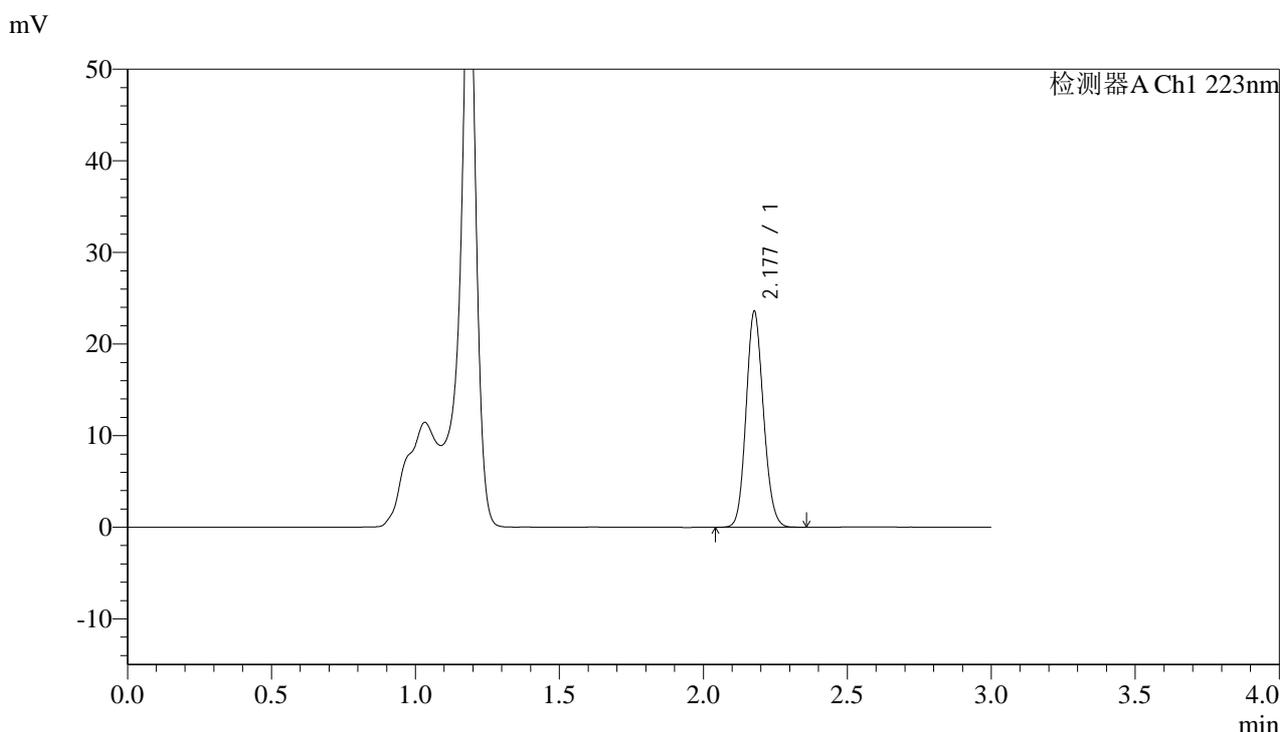


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1463-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:41:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:28
 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	2.177	99157	100.000	23417	6195	1.123	--
总计		99157	100.000	23417			

图27 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

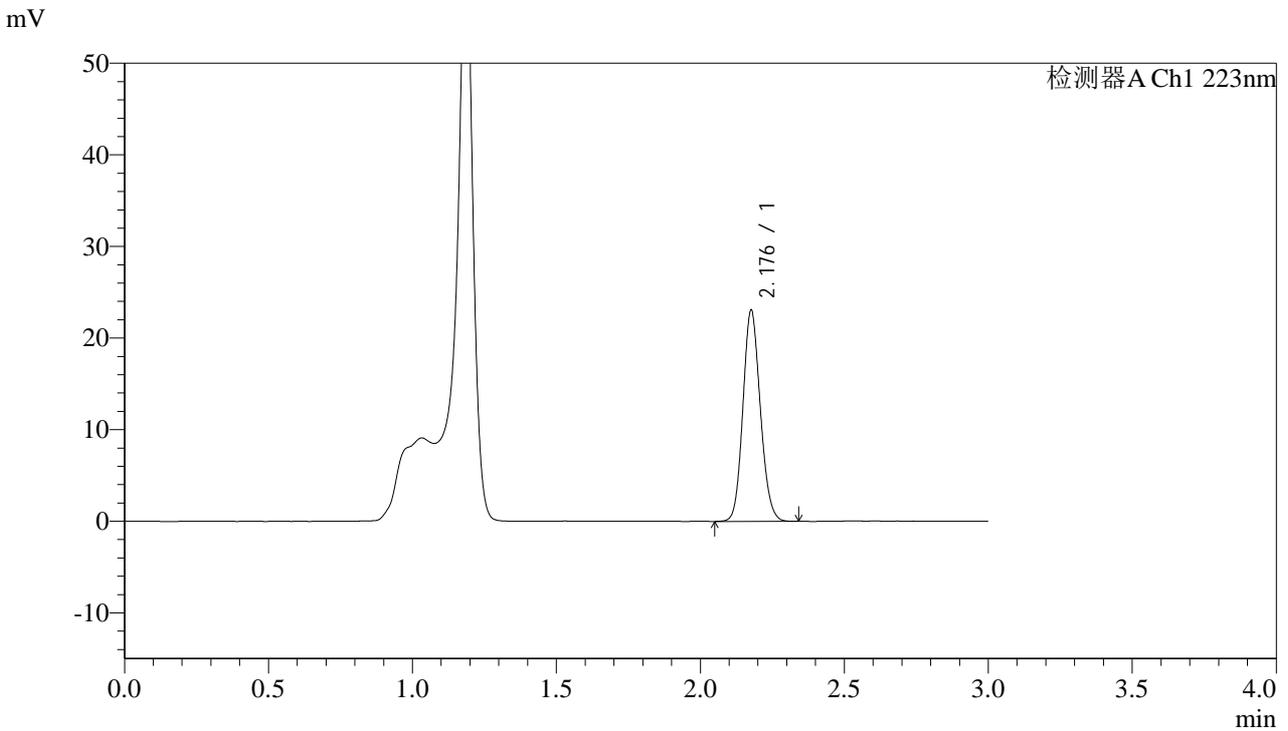


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1464-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:45:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:31
 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	2.176	97113	100.000	22858	6179	1.126	--
总计		97113	100.000	22858			

图28 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

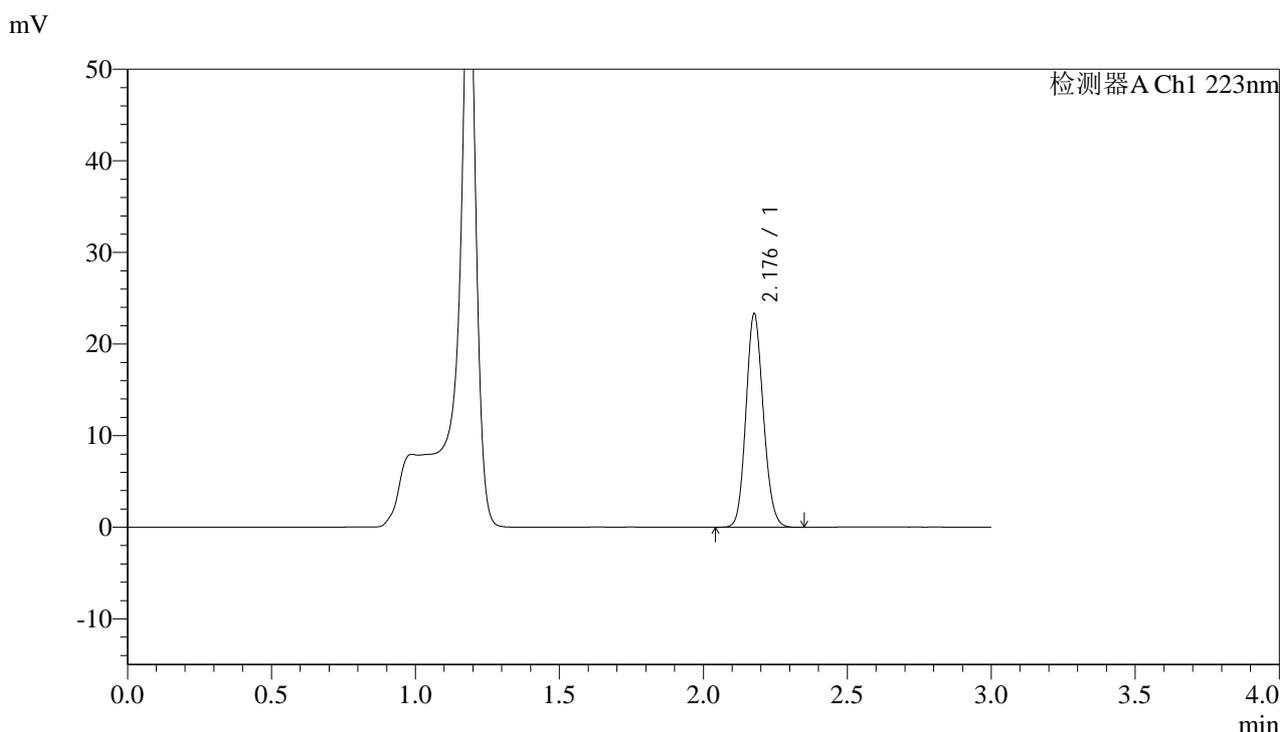


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1465-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:48:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 11:16:33
 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	2.176	98224	100.000	23117	6157	1.126	--
总计		98224	100.000	23117			

图29 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

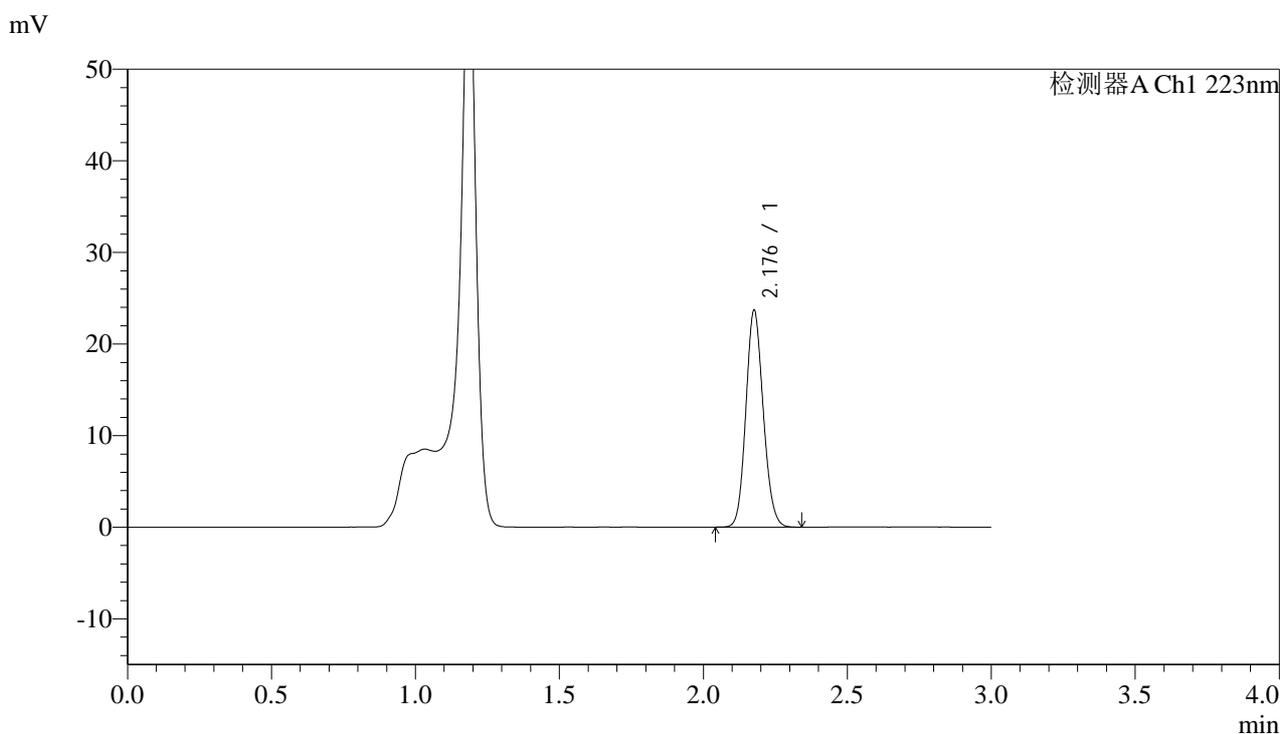


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1466-2 - zzp-2025080621p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:51:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:36
 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	2.176	99594	100.000	23453	6183	1.123	--
总计		99594	100.000	23453			

图30 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

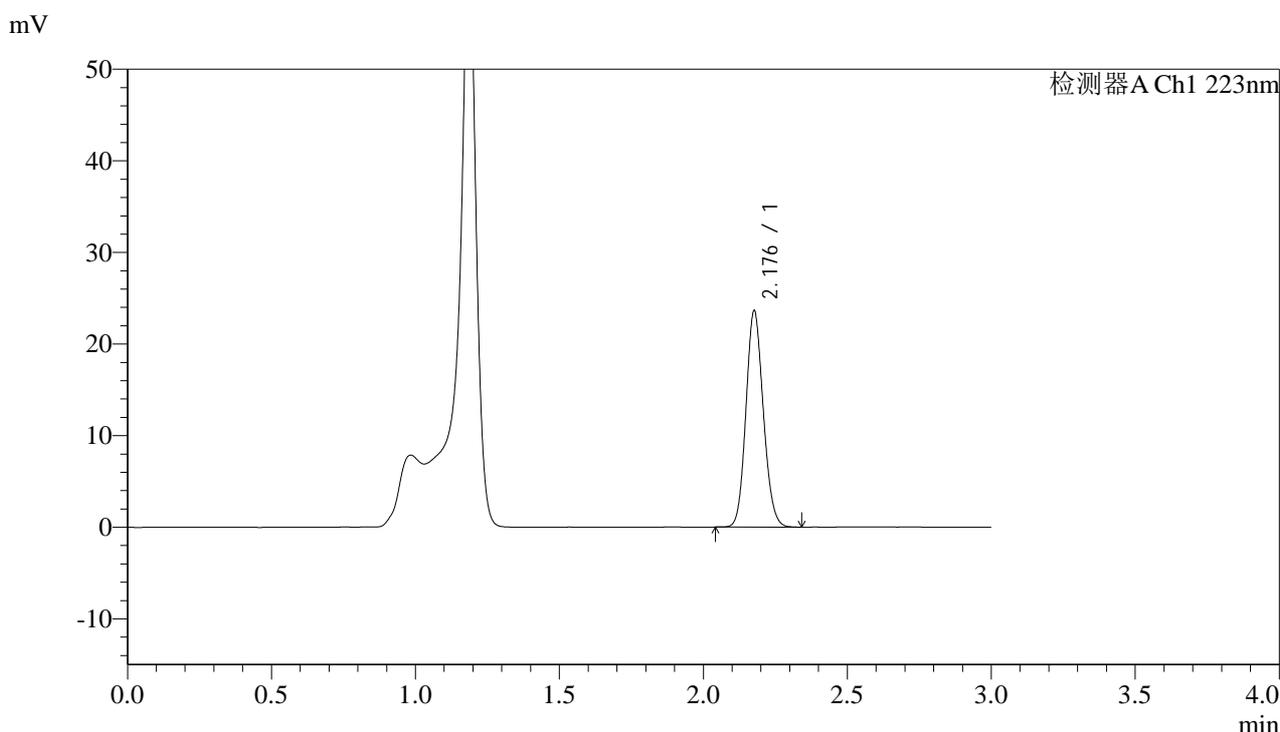


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1467-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:55:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:38
 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	2.176	99238	100.000	23422	6187	1.125	--
总计		99238	100.000	23422			

图31 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

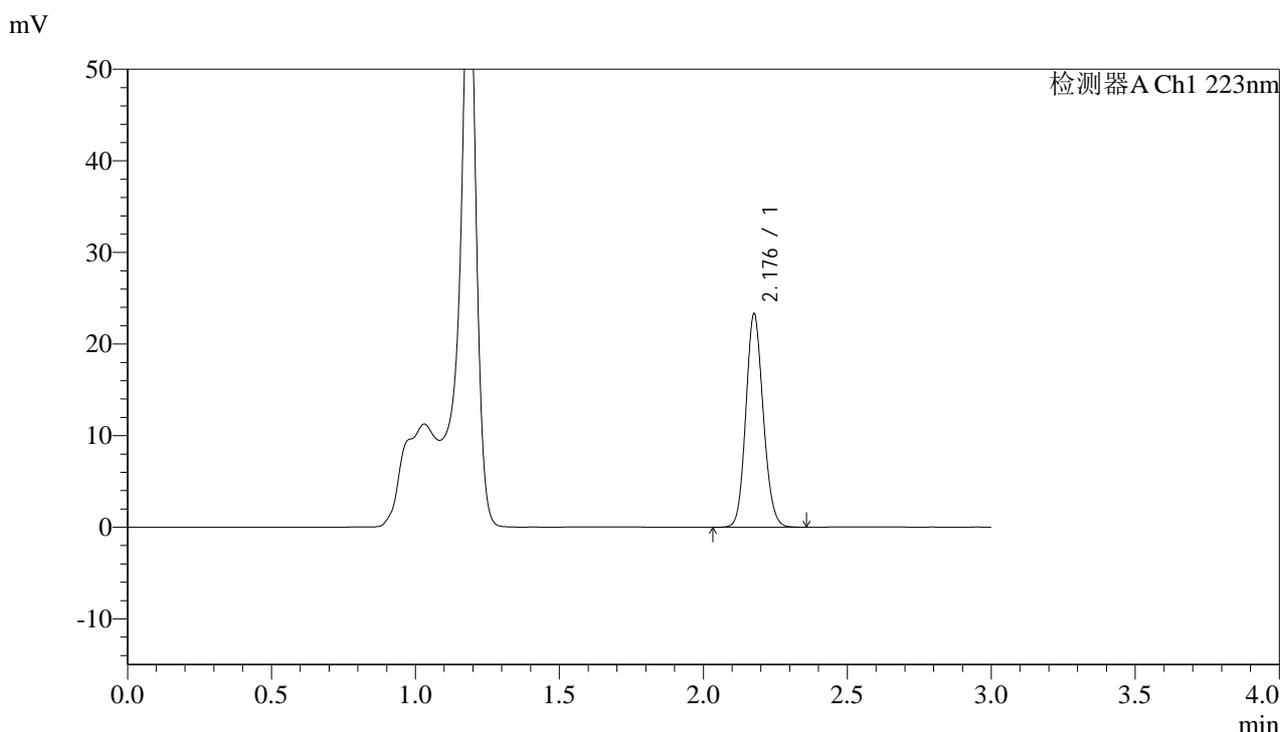


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1468-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 00:58:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:41
 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	2.176	97952	100.000	23065	6210	1.126	--
总计		97952	100.000	23065			

图32 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

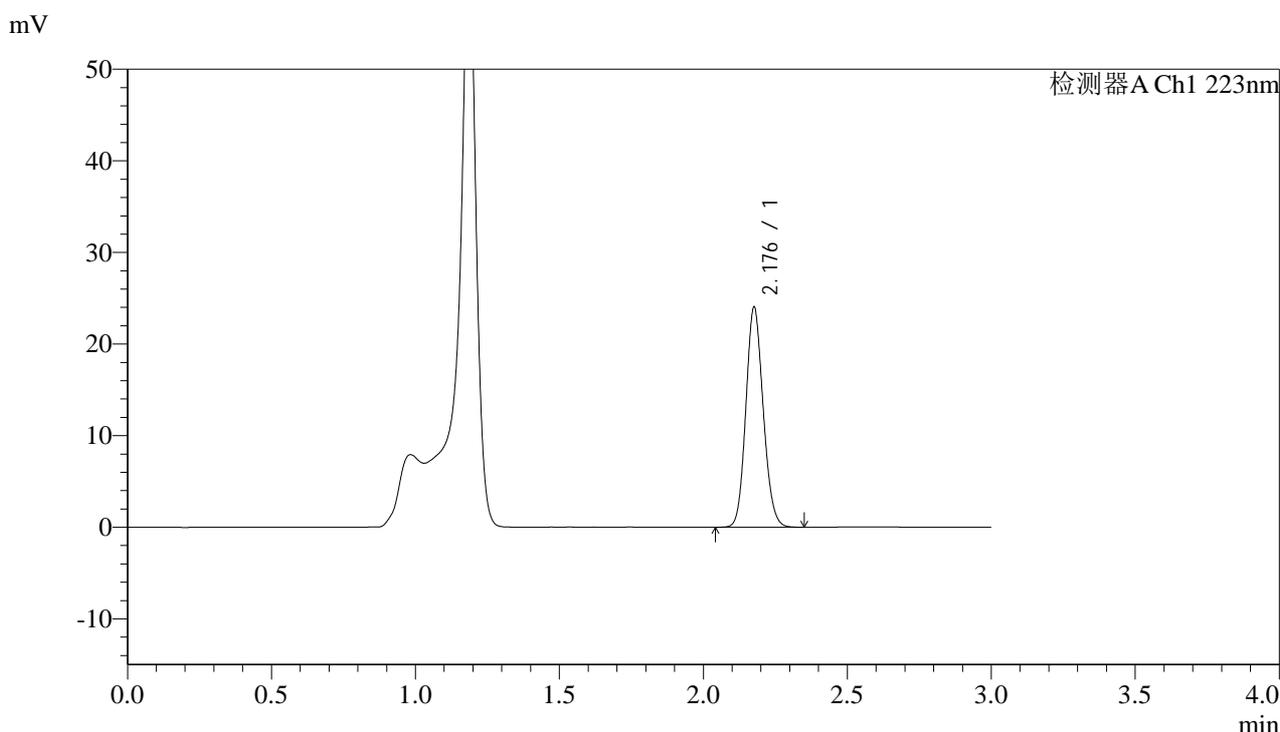


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1469-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:01:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

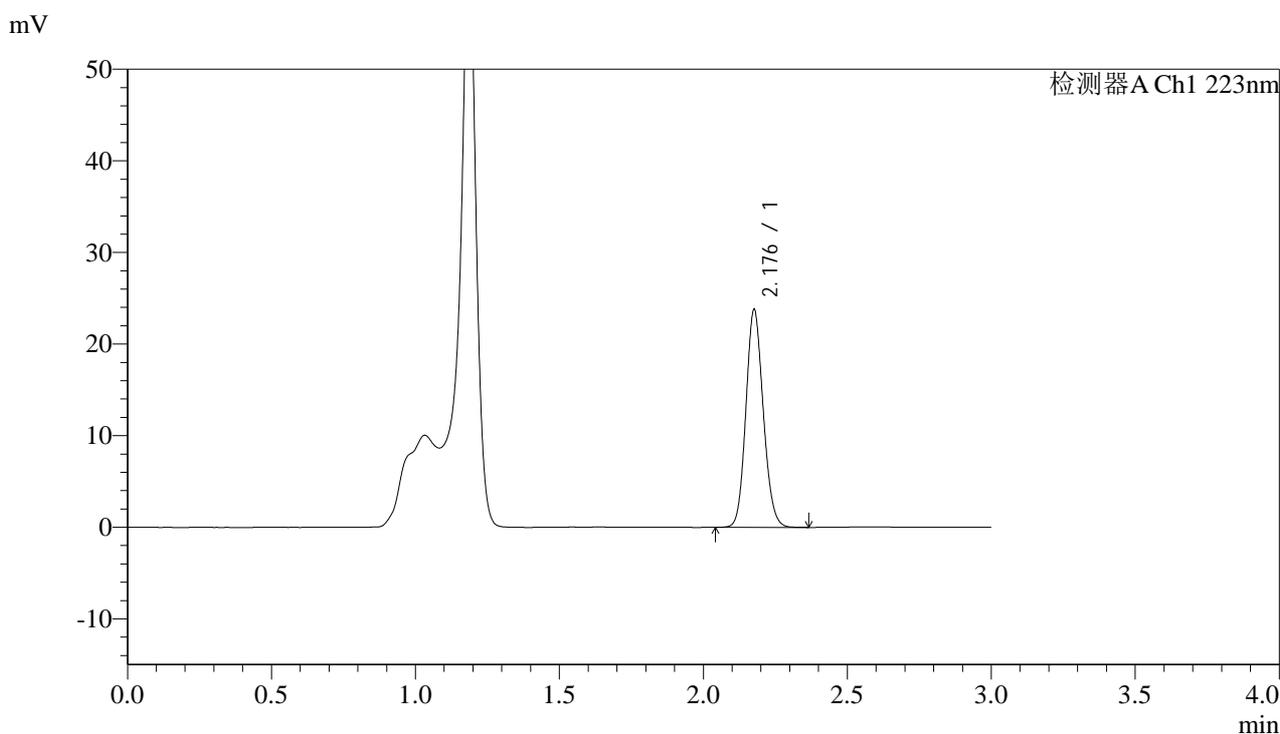
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	100980	100.000	23781	6194	1.125	--
总计		100980	100.000	23781			

图33 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1470-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:05:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:46
 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	2.176	99893	100.000	23550	6204	1.126	--
总计		99893	100.000	23550			

图34 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

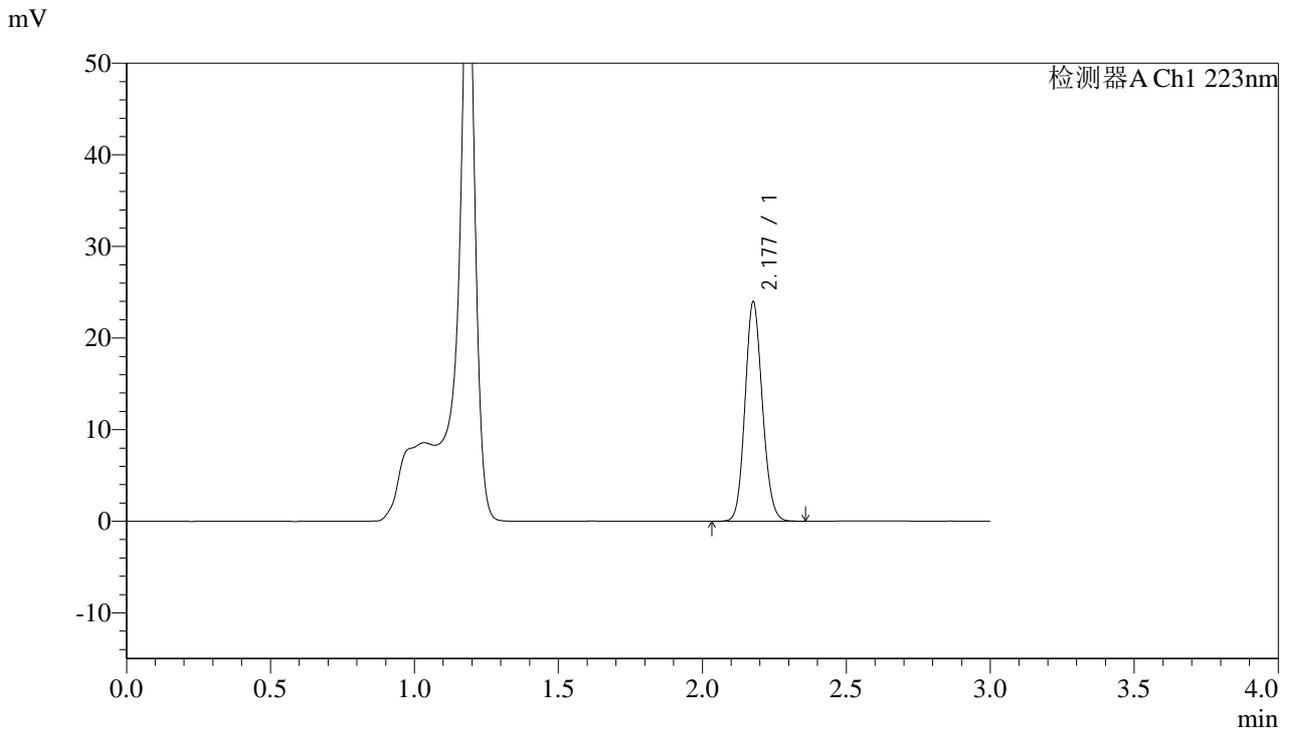


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1471-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:08:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:49
 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	2.177	100748	100.000	23797	6210	1.121	--
总计		100748	100.000	23797			

图35 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

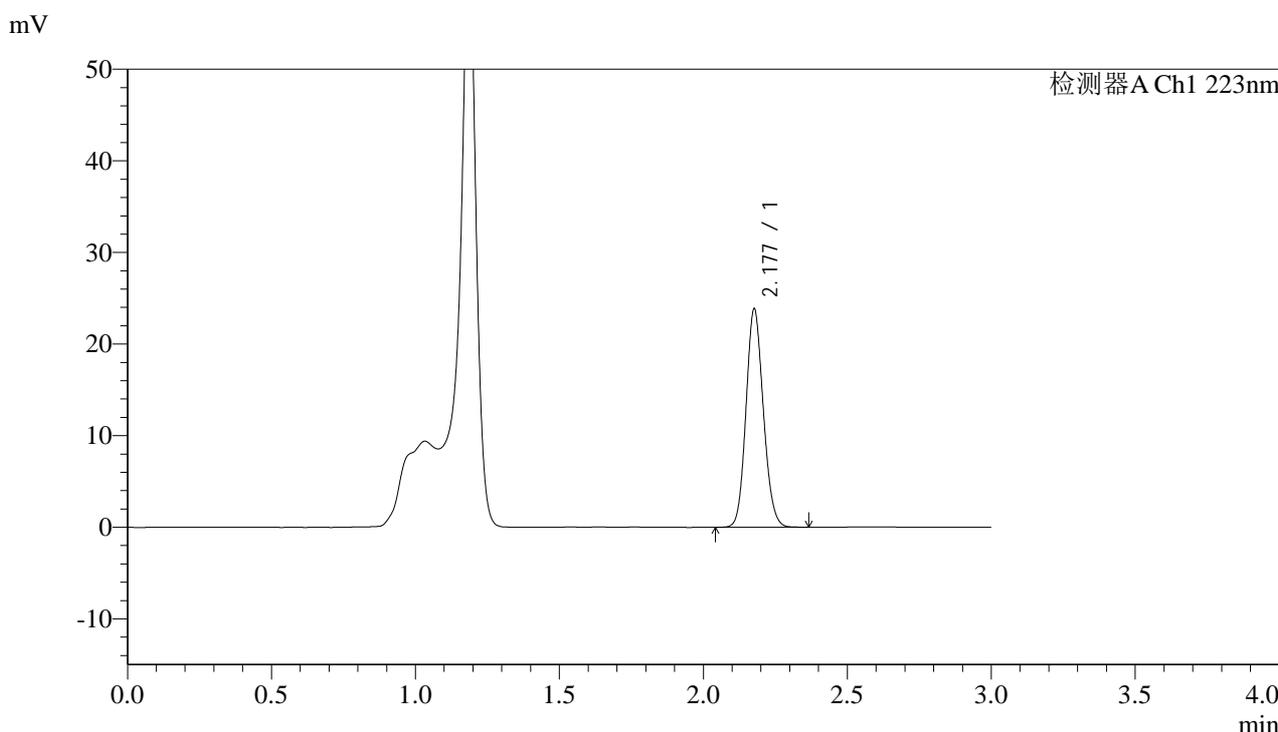


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1472-2 - zzp-2025080721p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:12:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 11:16:51
 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	2.177	100026	100.000	23658	6217	1.124	--
总计		100026	100.000	23658			

图36 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

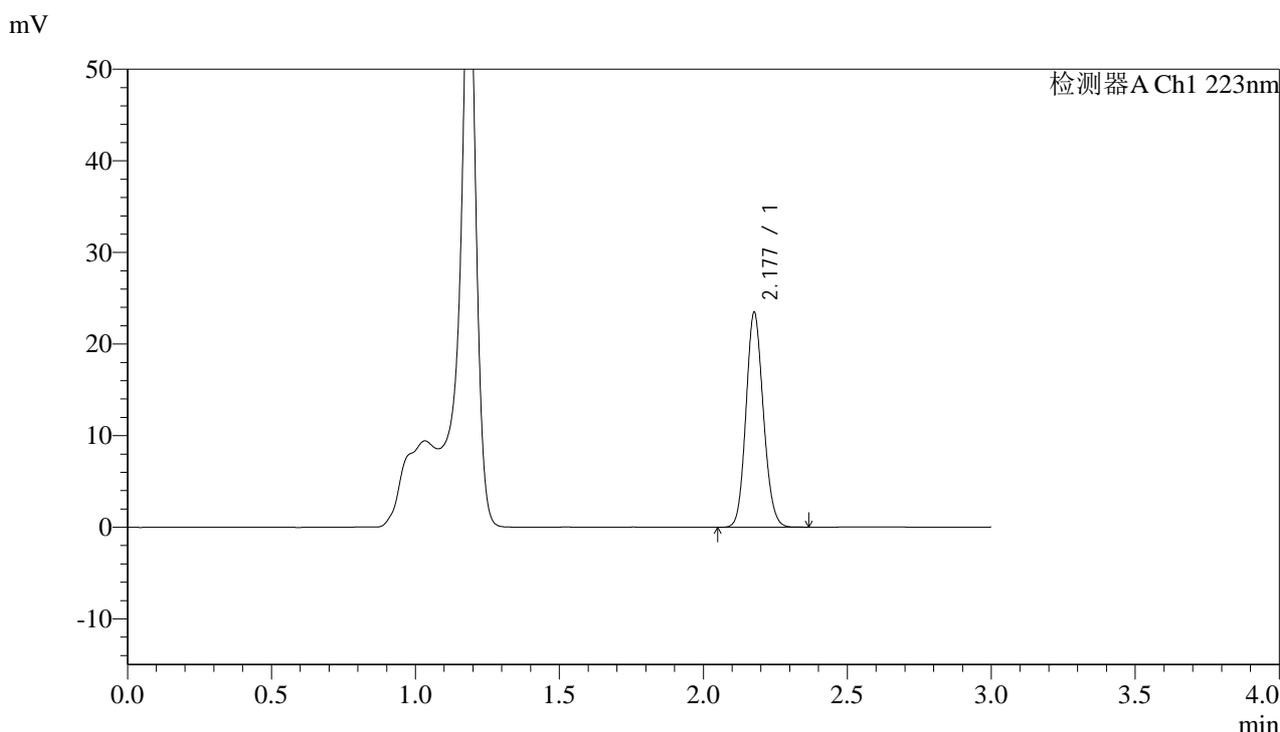


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1473-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:15:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:54
 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	2.177	98673	100.000	23281	6199	1.122	--
总计		98673	100.000	23281			

图37 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

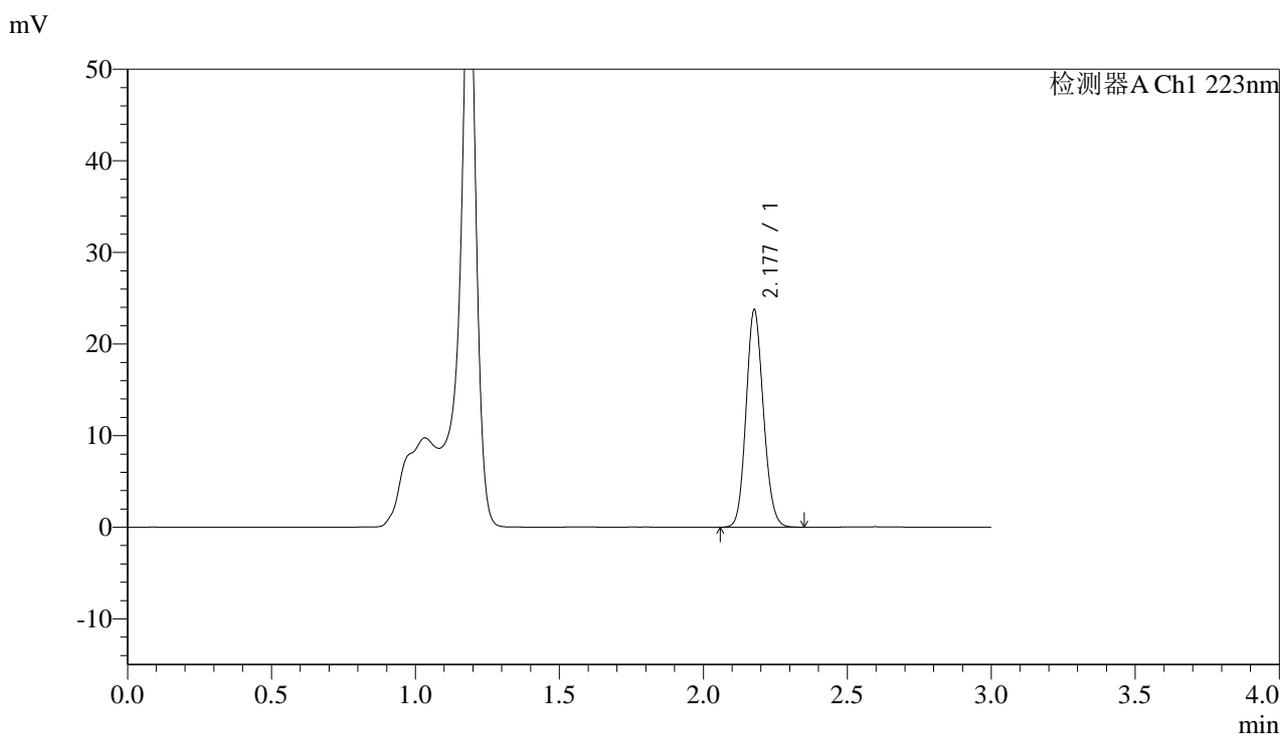


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1474-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:18:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:57
 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	2.177	99613	100.000	23578	6221	1.121	--
总计		99613	100.000	23578			

图38 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

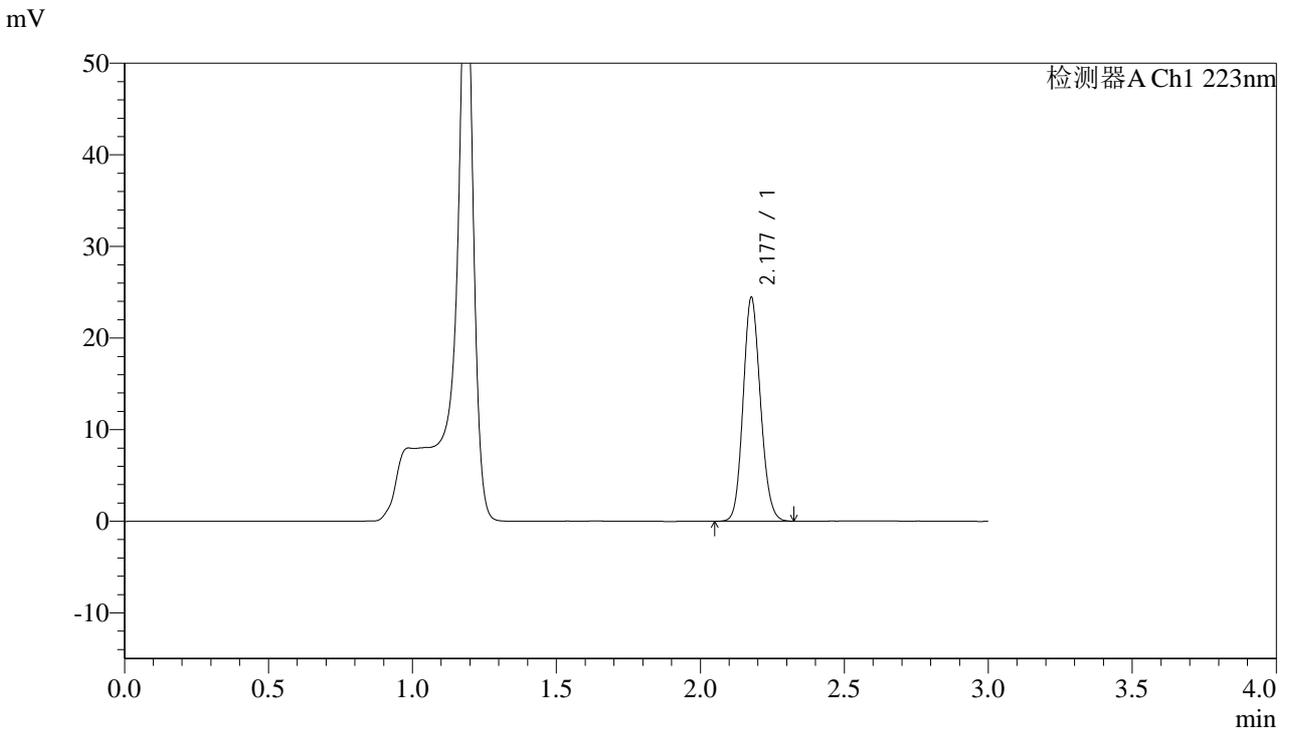


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1475-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:22:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:16:59
 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	2.177	102622	100.000	24291	6203	1.123	--
总计		102622	100.000	24291			

图39 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

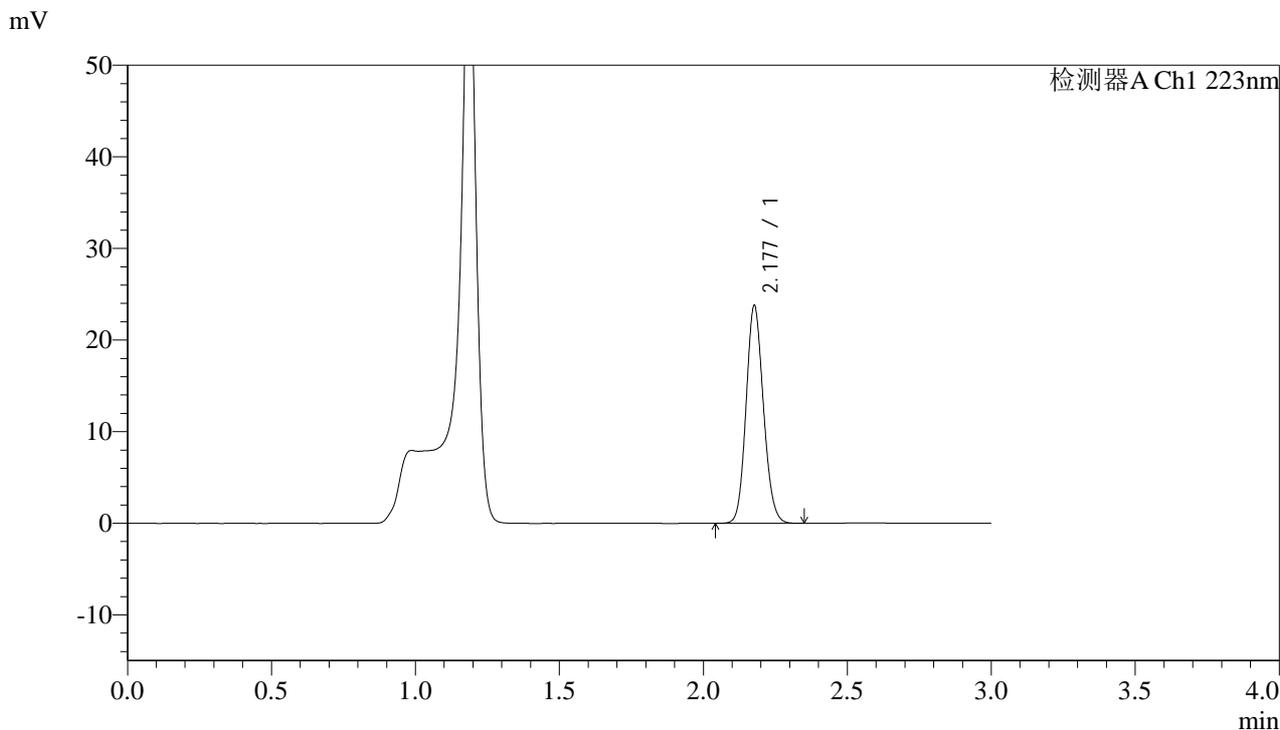


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1476-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 01:25:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:02
 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	2.177	99871	100.000	23627	6197	1.123	--
总计		99871	100.000	23627			

图40 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

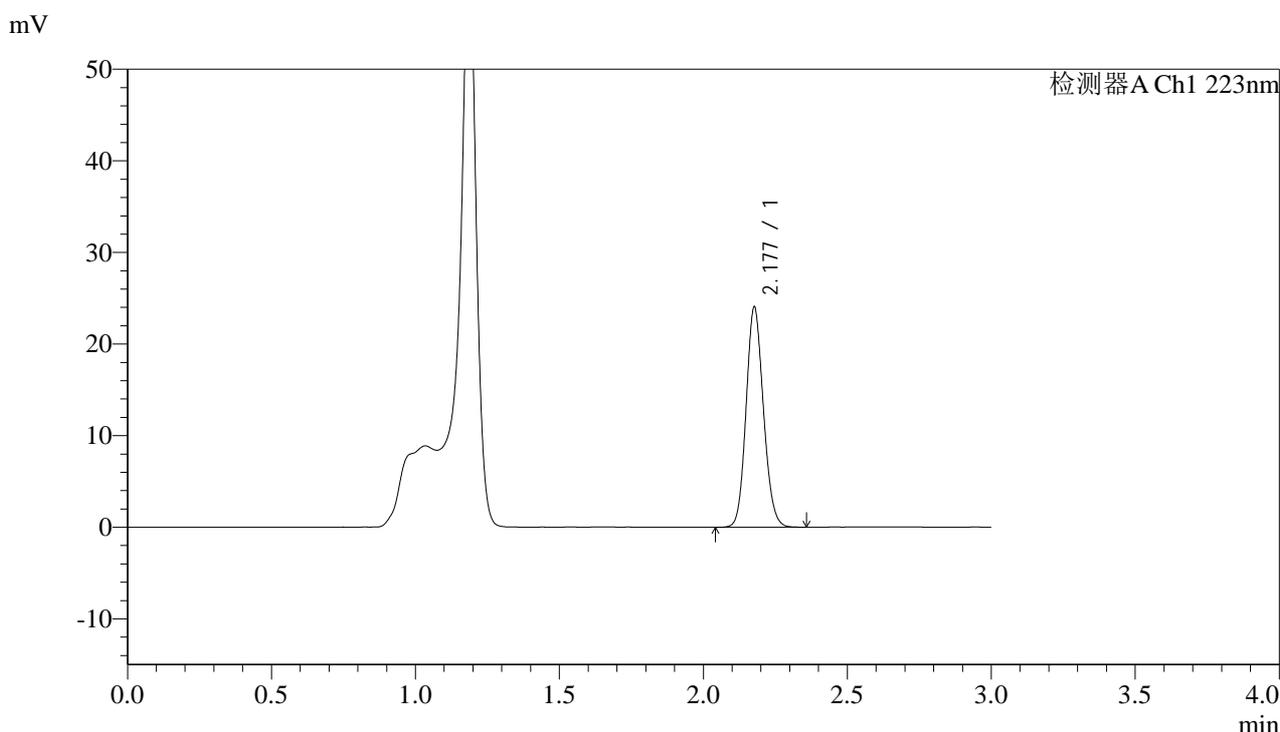


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1477-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:28:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

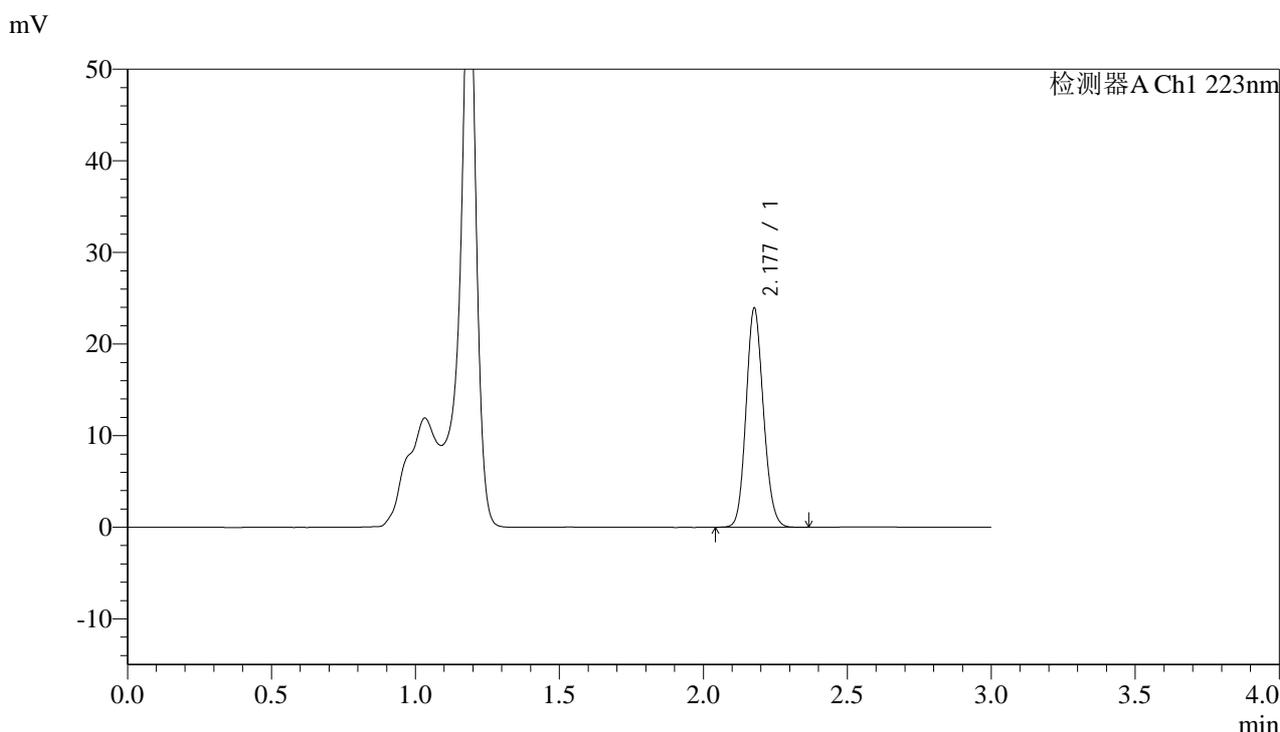
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	100897	100.000	23877	6208	1.124	--
总计		100897	100.000	23877			

图41 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1478-2 - zzp-2025080722p-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:32:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:07
 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	2.177	100455	100.000	23757	6211	1.125	--
总计		100455	100.000	23757			

图42 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

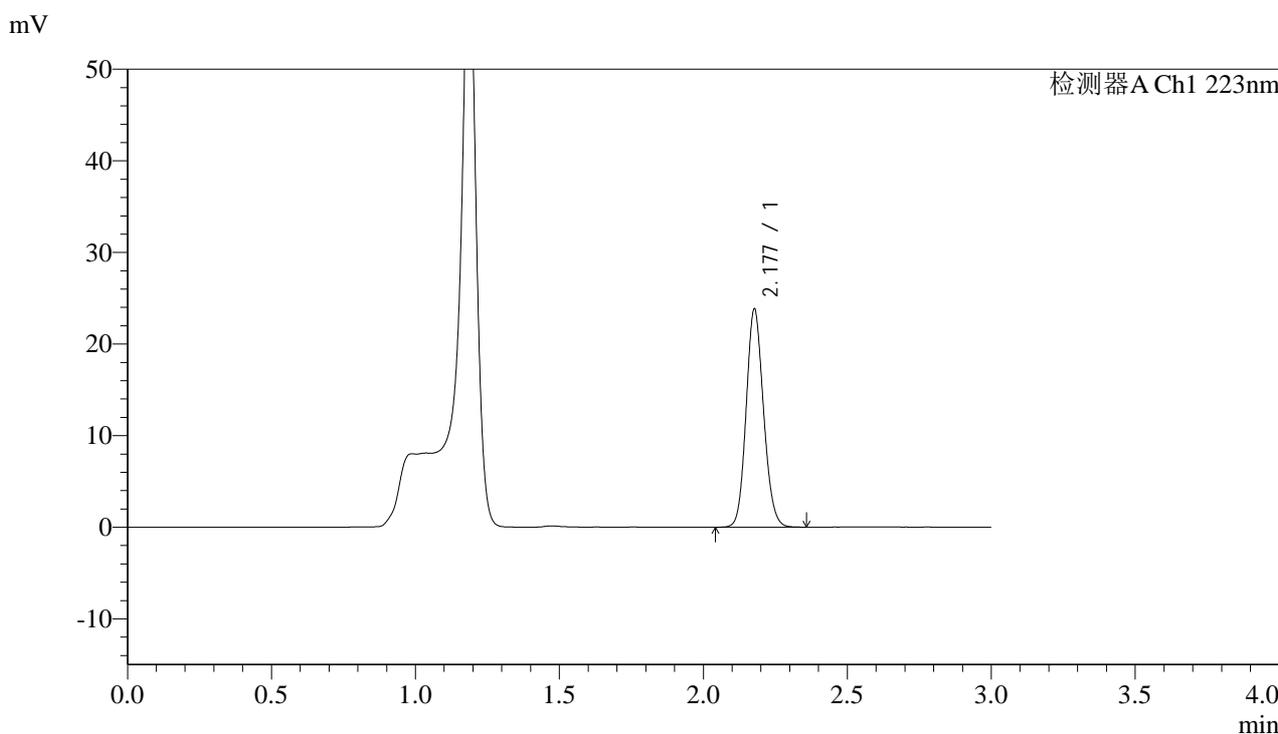


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1479-2 - zzp-2025080621p-cq6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:35:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:10
 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	2.177	100163	100.000	23693	6197	1.124	--
总计		100163	100.000	23693			

图43 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

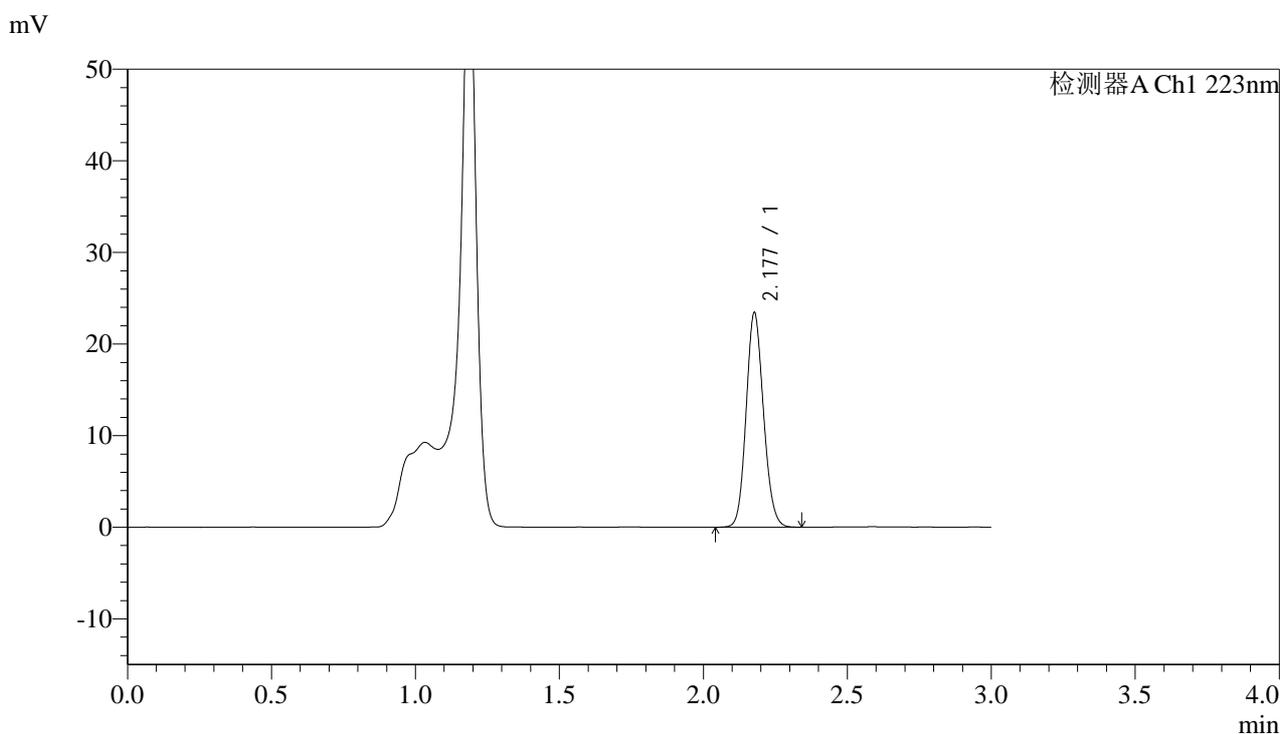


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1480-2 - zzp-2025080621p-cq6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:39:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:12
 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	2.177	98386	100.000	23290	6209	1.125	--
总计		98386	100.000	23290			

图44 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

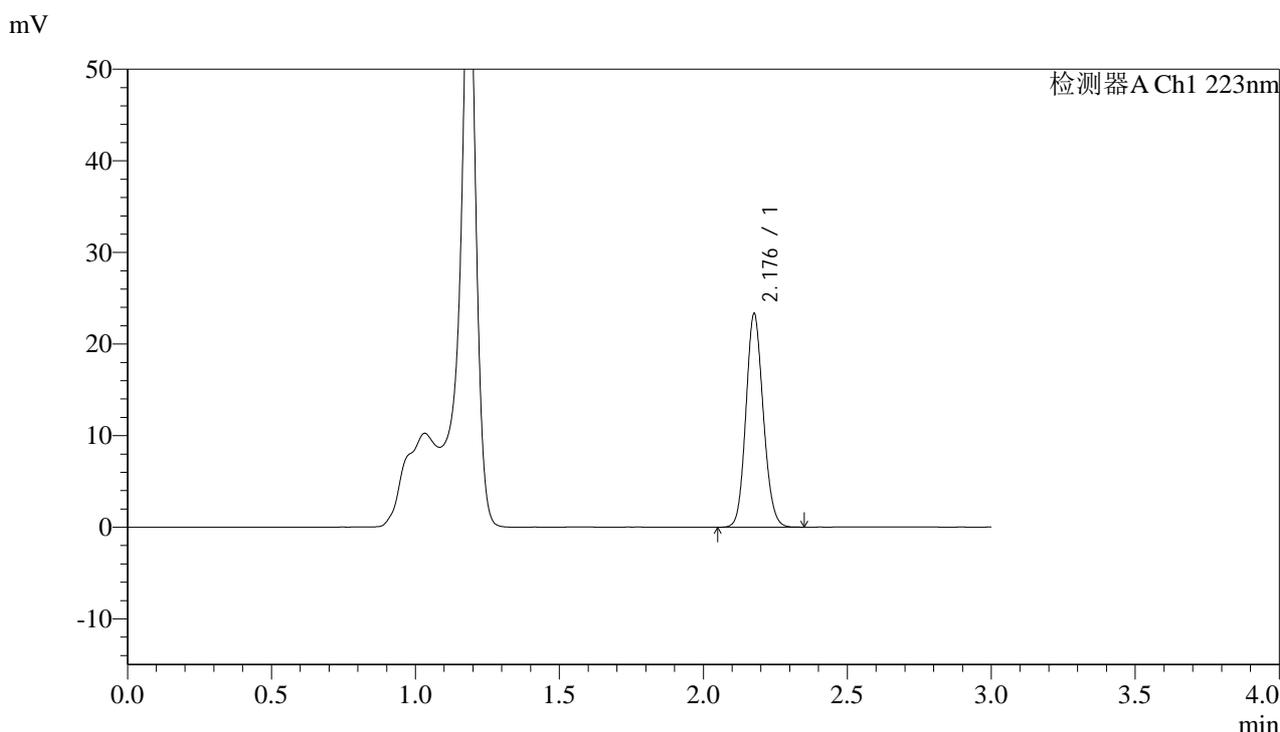


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1481-2 - zzp-2025080621p-cq6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:42:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:15
 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	2.176	97911	100.000	23083	6195	1.124	--
总计		97911	100.000	23083			

图45 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

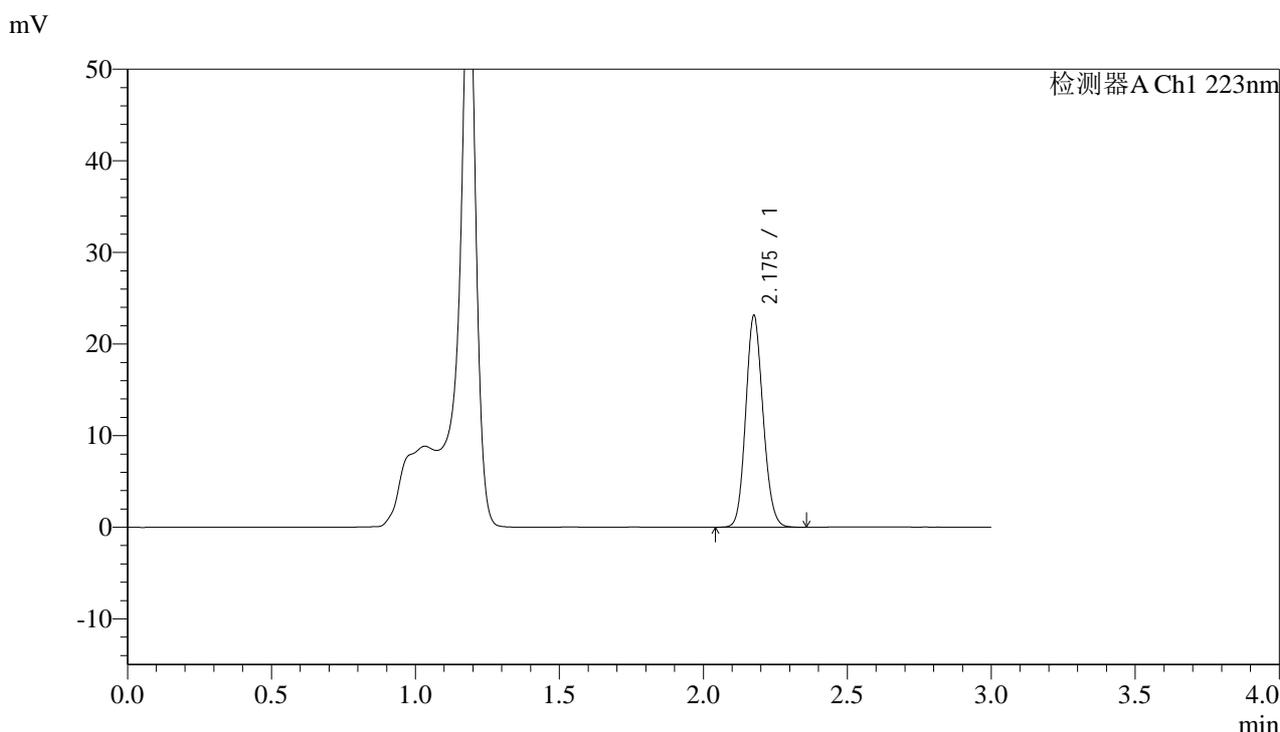


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1482-2 - zzp-2025080621p-cq6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 01:45:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:17
 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	2.175	97036	100.000	22882	6198	1.125	--
总计		97036	100.000	22882			

图46 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

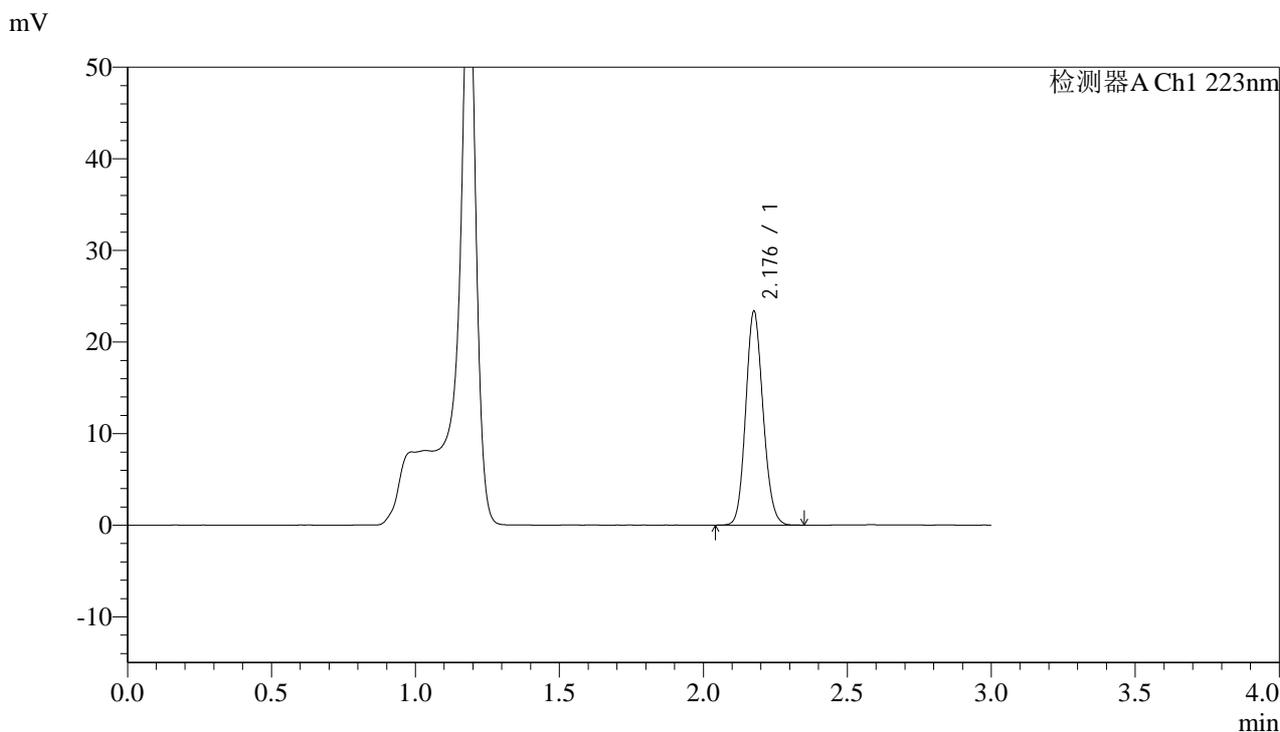


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1483-2 - zzp-2025080621p-cq6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 01:49:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:20 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	2.176	97985	100.000	23106	6200	1.126	--
总计		97985	100.000	23106			

图47 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

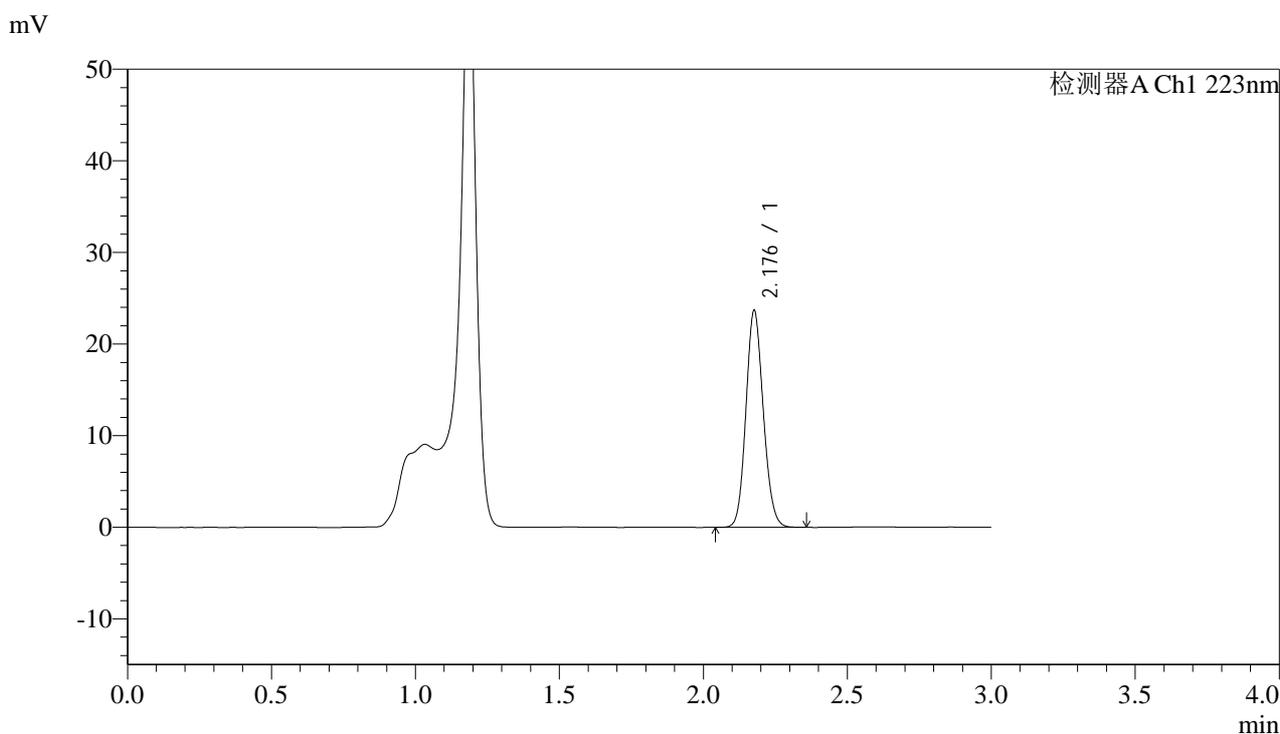


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1484-2 - zzp-2025080621p-cq6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 01:52:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:22
 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	2.176	99388	100.000	23465	6203	1.123	--
总计		99388	100.000	23465			

图48 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080621批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

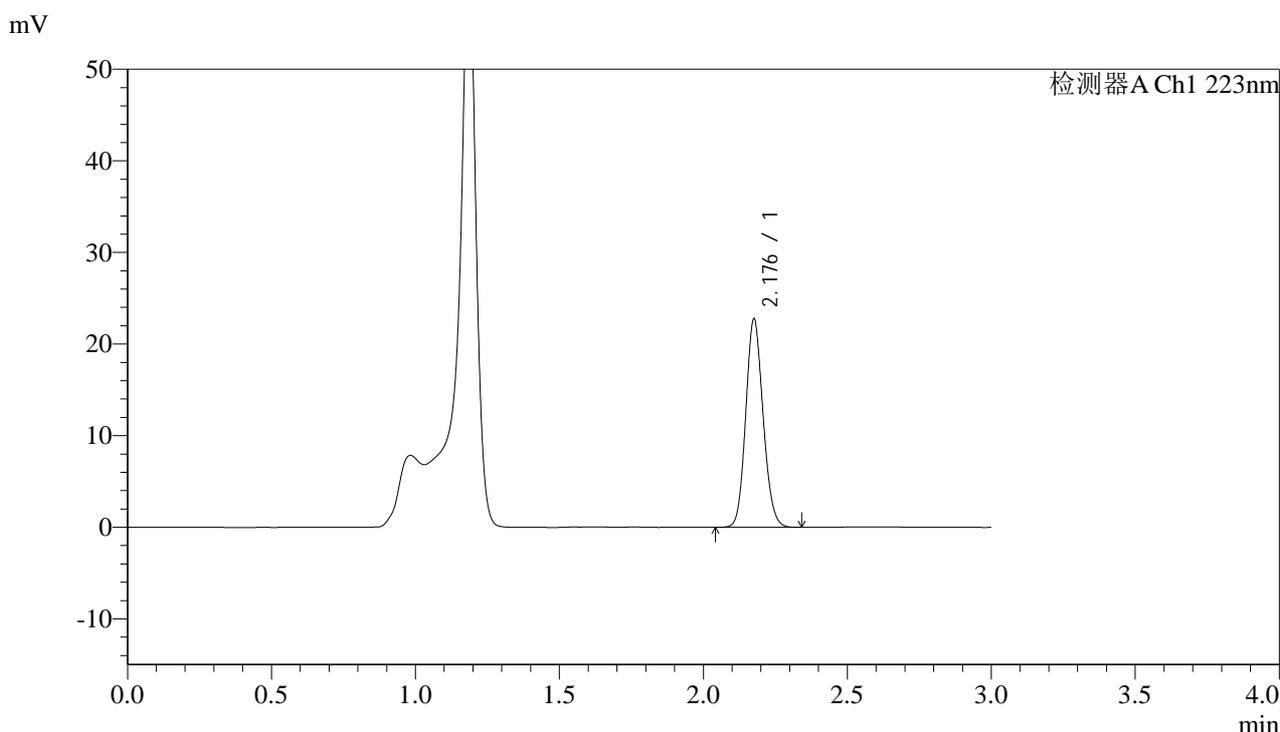


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1485-2 - zzp-2025080721p-cq6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 01:55:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:25
 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	2.176	95455	100.000	22511	6206	1.126	--
总计		95455	100.000	22511			

图49 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

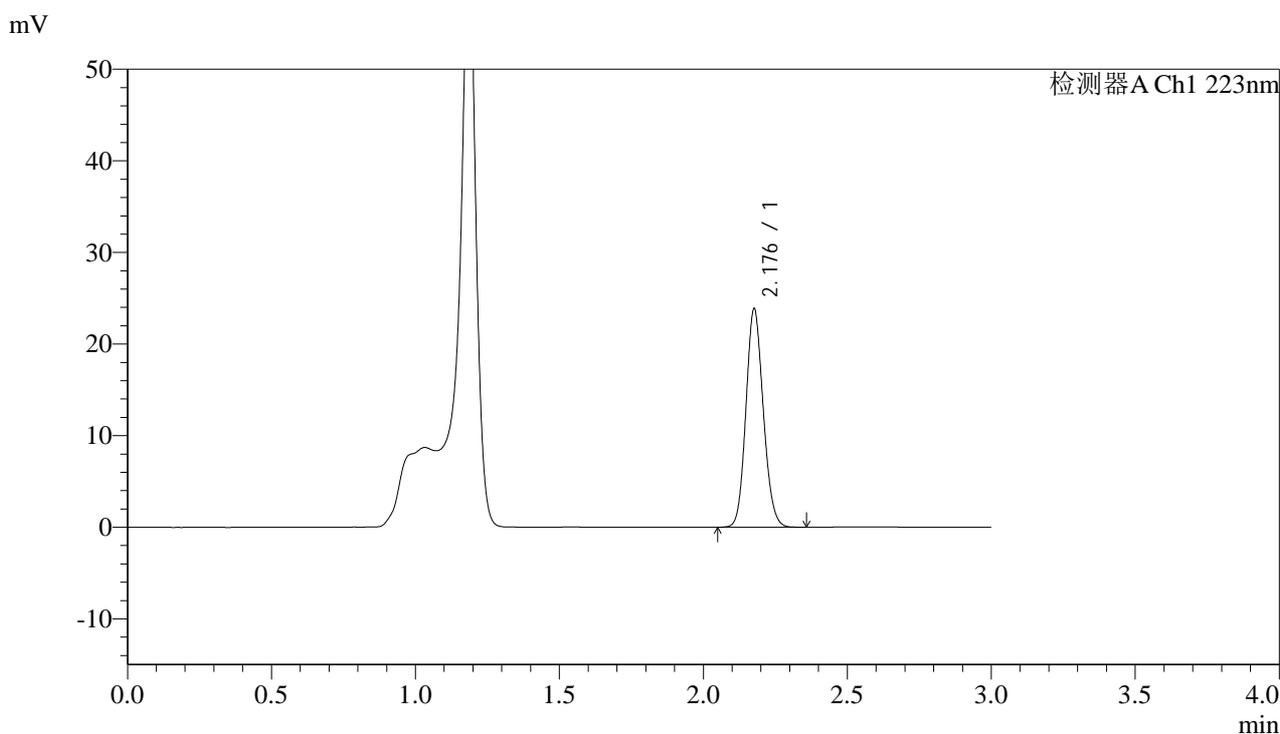


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1486-2 - zzp-2025080721p-cq6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 01:59:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:28
 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	2.176	100291	100.000	23649	6199	1.126	--
总计		100291	100.000	23649			

图50 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

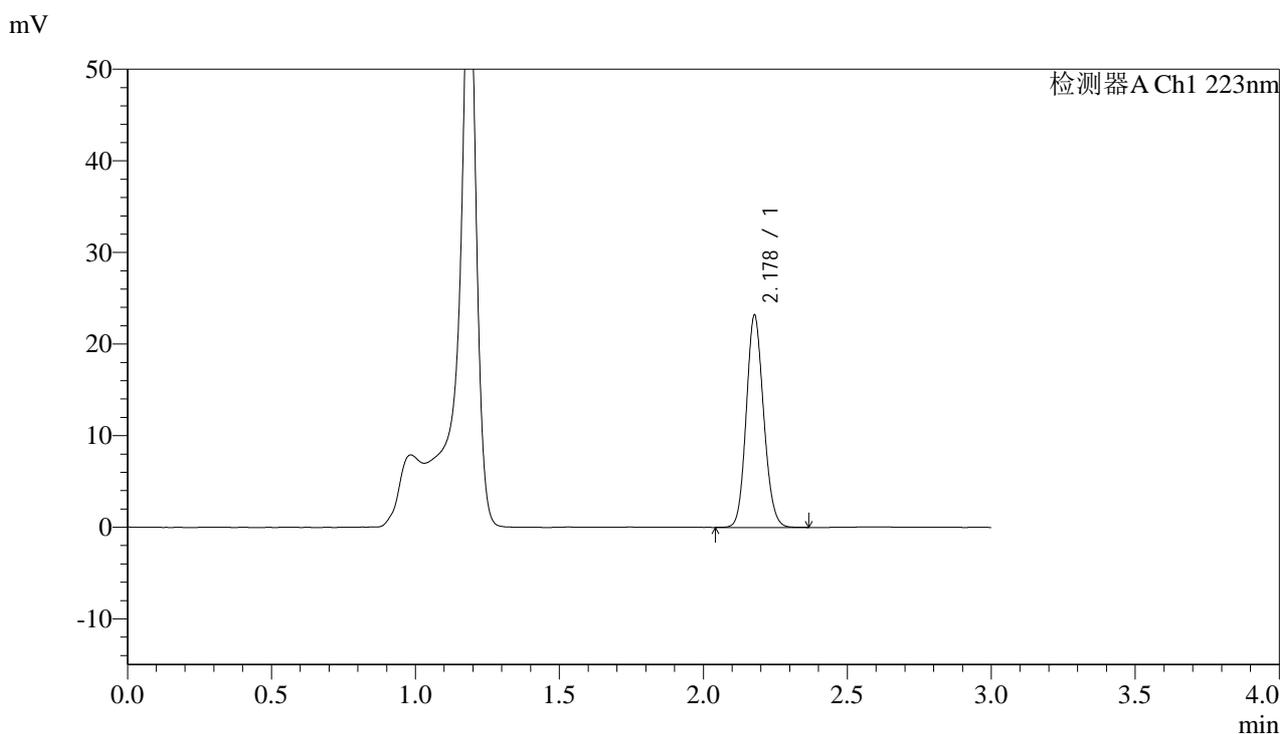


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1487-2 - zzp-2025080721p-cq6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 02:02:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:30
 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	2.178	97348	100.000	23072	6202	1.124	--
总计		97348	100.000	23072			

图51 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

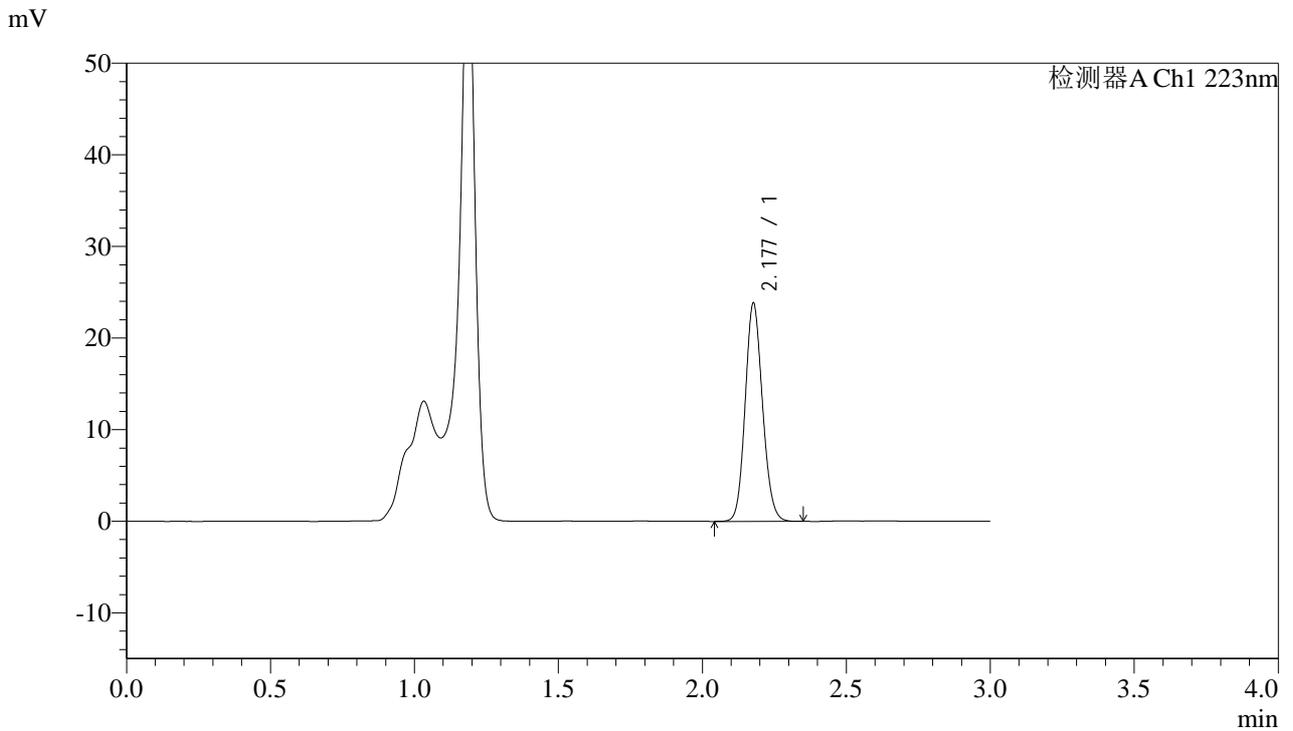


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1488-2 - zzp-2025080721p-cq6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 02:06:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:33
 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	2.177	99979	100.000	23709	6225	1.122	--
总计		99979	100.000	23709			

图52 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

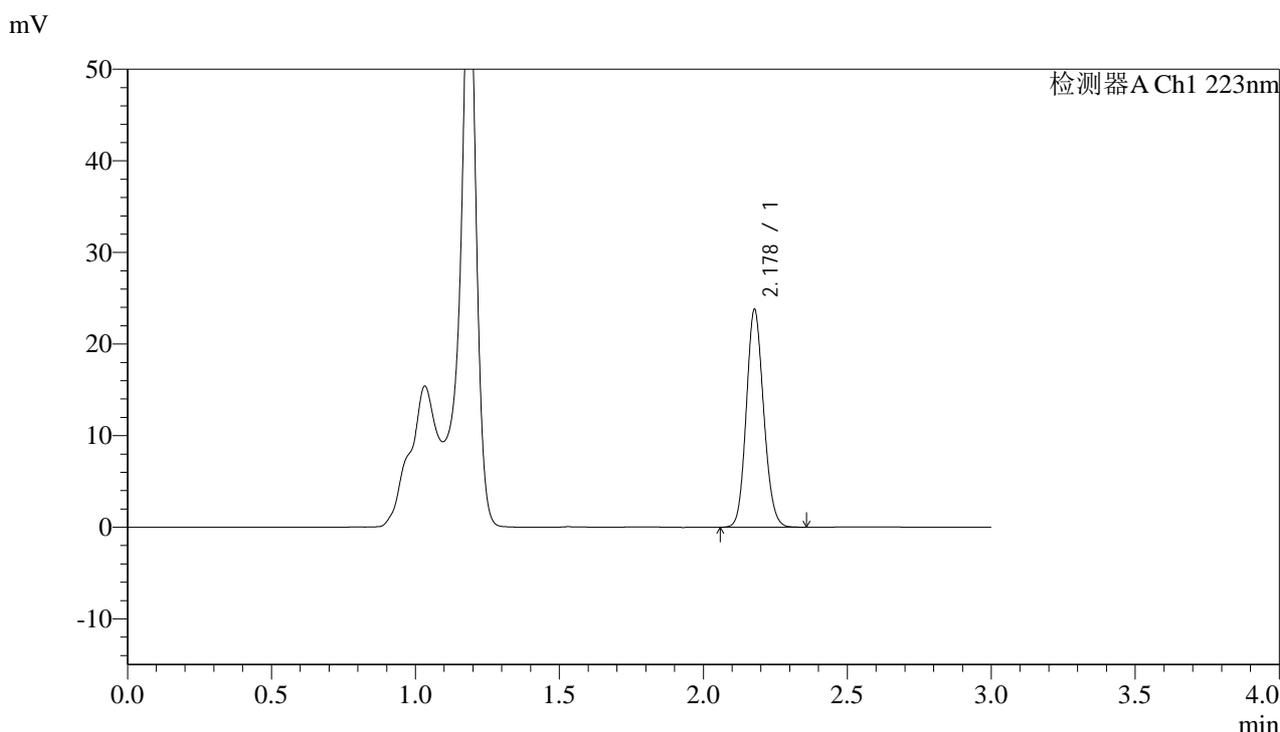


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1489-2 - zzp-2025080721p-cq6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 02:09:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:35
 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	2.178	99869	100.000	23696	6213	1.123	--
总计		99869	100.000	23696			

图53 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

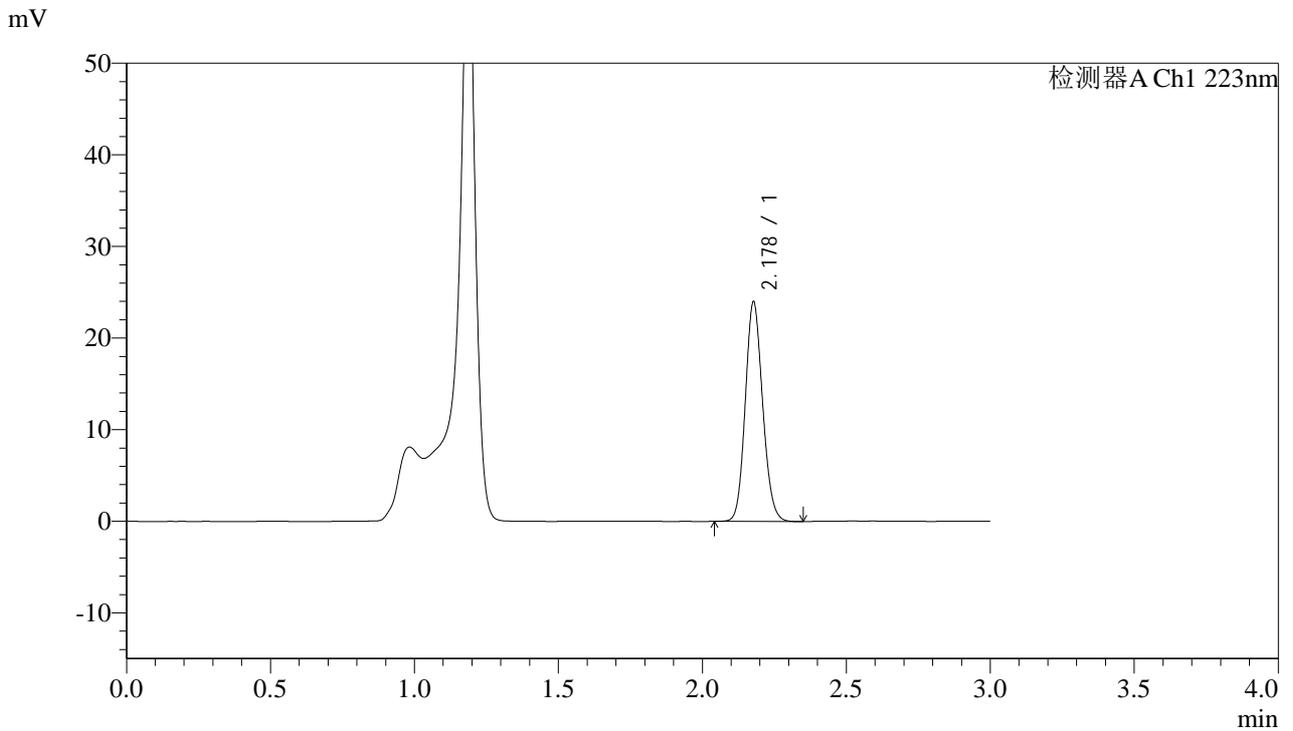


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1490-2 - zzp-2025080721p-cq6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 02:12:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:38
 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	2.178	100891	100.000	23903	6207	1.124	--
总计		100891	100.000	23903			

图54 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080721批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

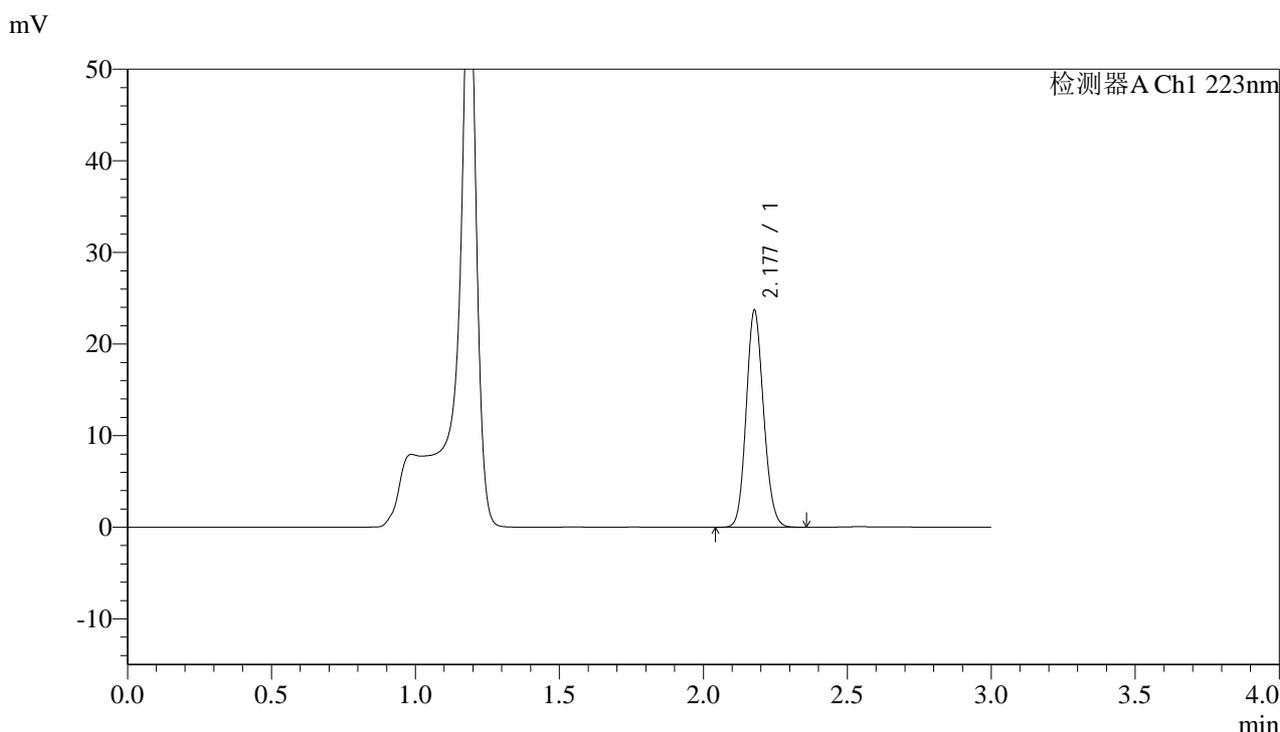


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1491-2 - zzp-2025080722p-cq6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 02:16:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:40
 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	2.177	99604	100.000	23593	6207	1.122	--
总计		99604	100.000	23593			

图55 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

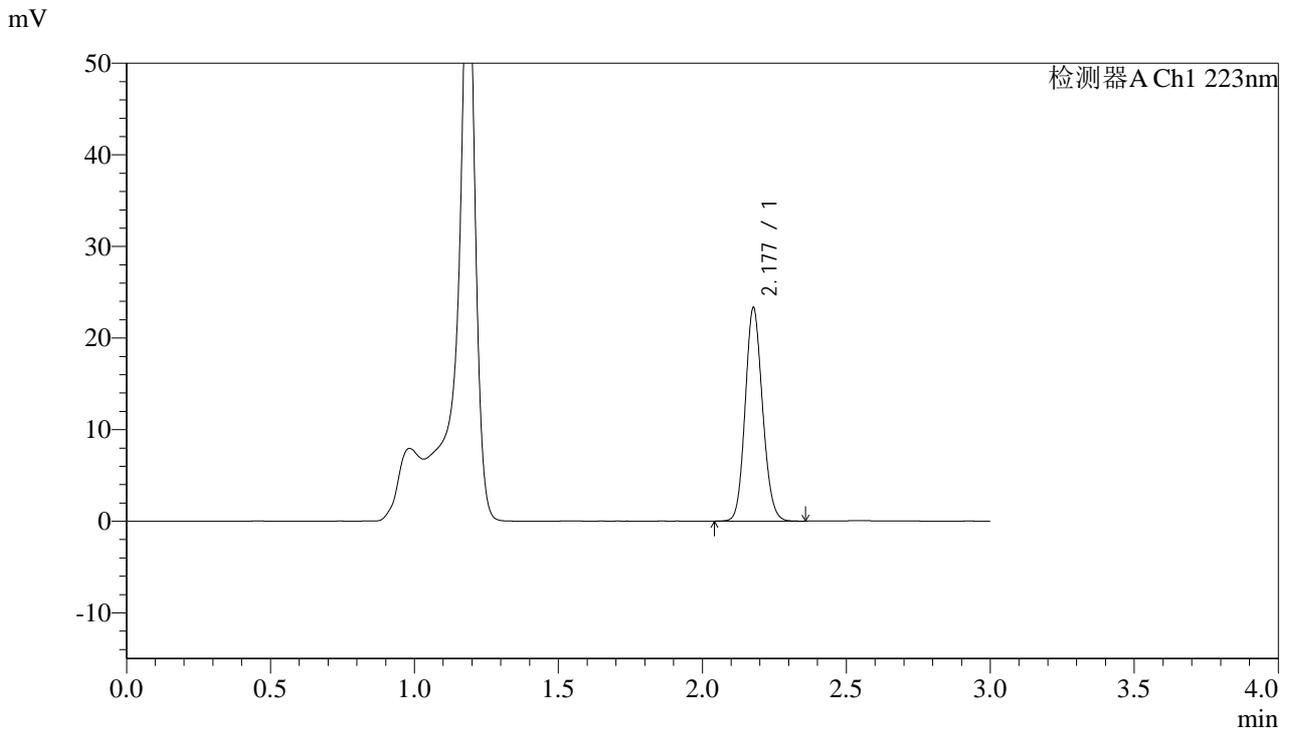


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1492-2 - zzp-2025080722p-cq6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 02:19:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:43
 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	2.177	97890	100.000	23197	6214	1.123	--
总计		97890	100.000	23197			

图56 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

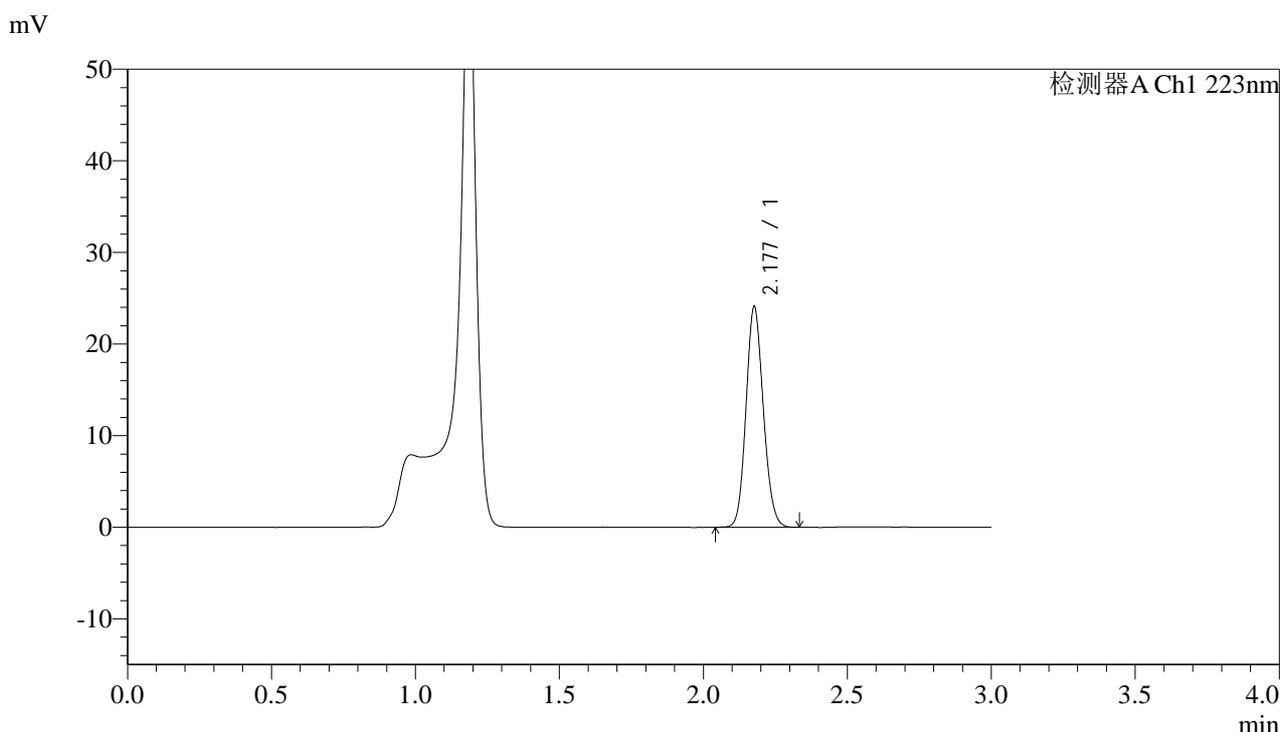


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1493-2 - zzp-2025080722p-cq6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 02:23:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:46
 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	2.177	100898	100.000	23893	6225	1.123	--
总计		100898	100.000	23893			

图57 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

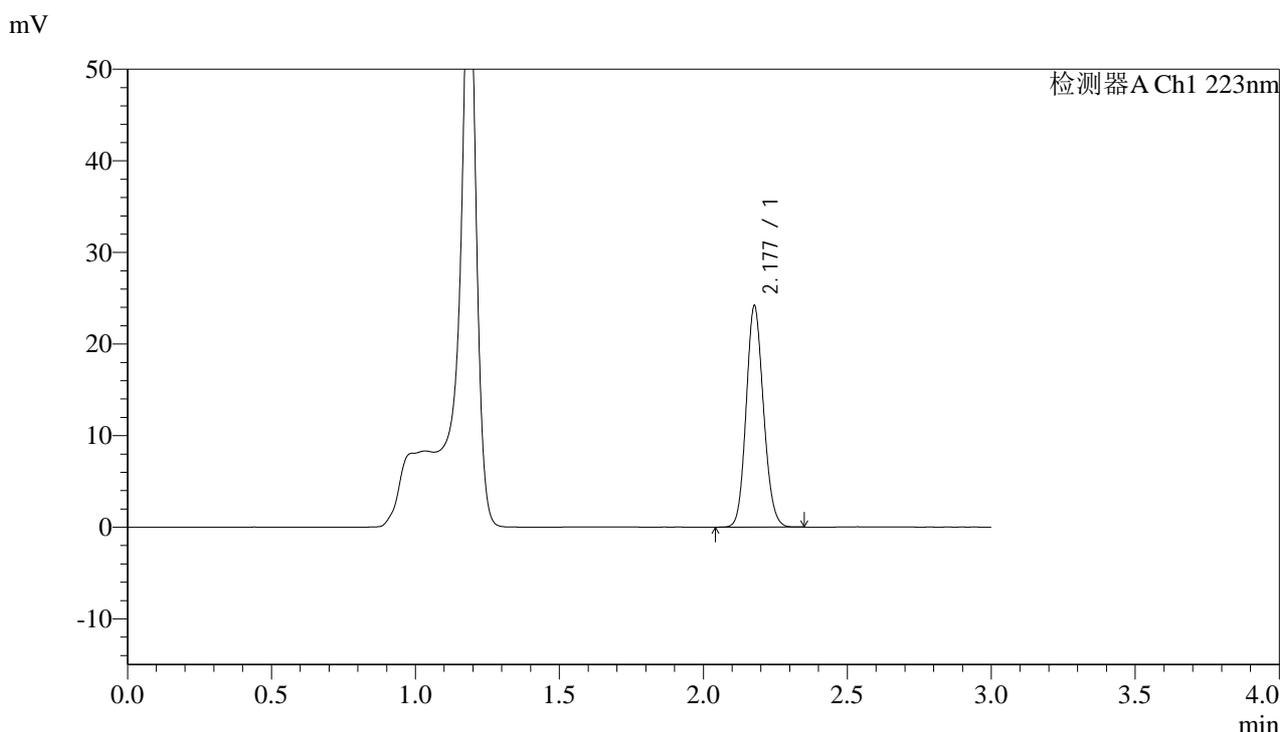


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1494-2 - zzp-2025080722p-cq6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 02:26:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:49
 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	2.177	101395	100.000	24037	6219	1.123	--
总计		101395	100.000	24037			

图58 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

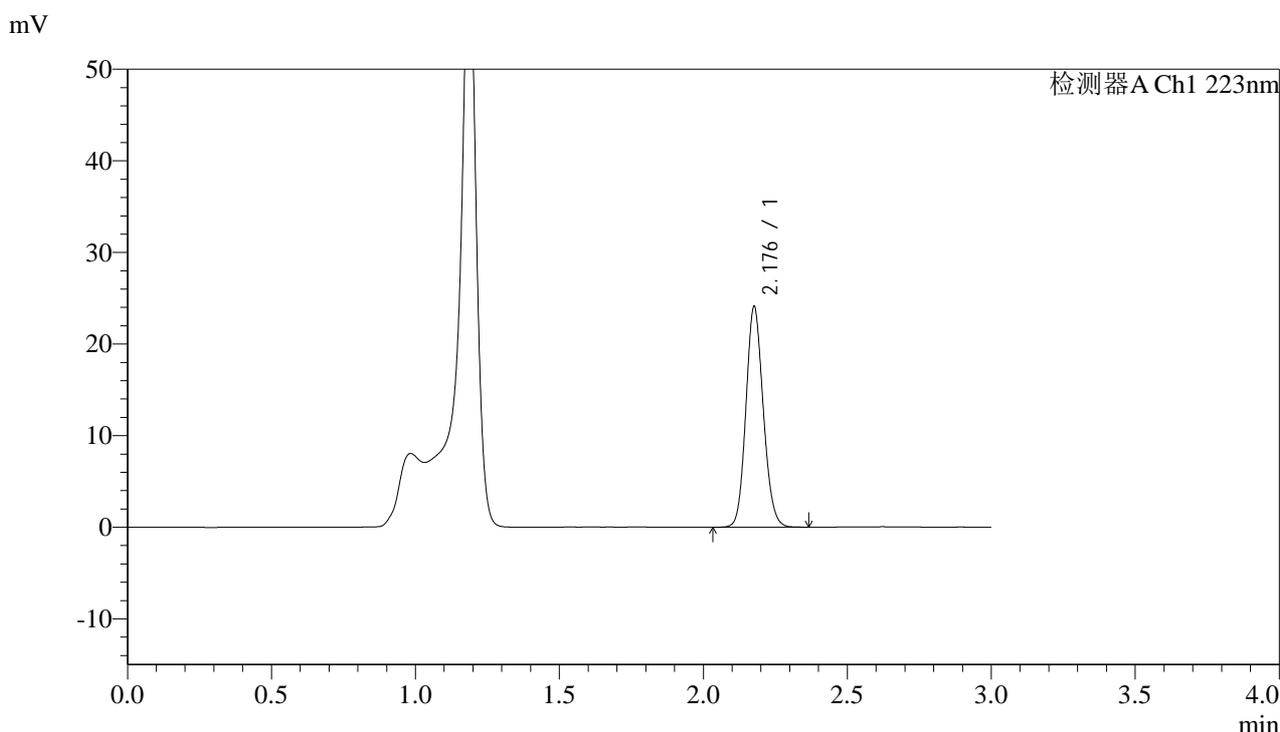


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1495-2 - zzp-2025080722p-cq6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 02:29:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:51 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	2.176	101220	100.000	23863	6208	1.126	--
总计		101220	100.000	23863			

图59 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

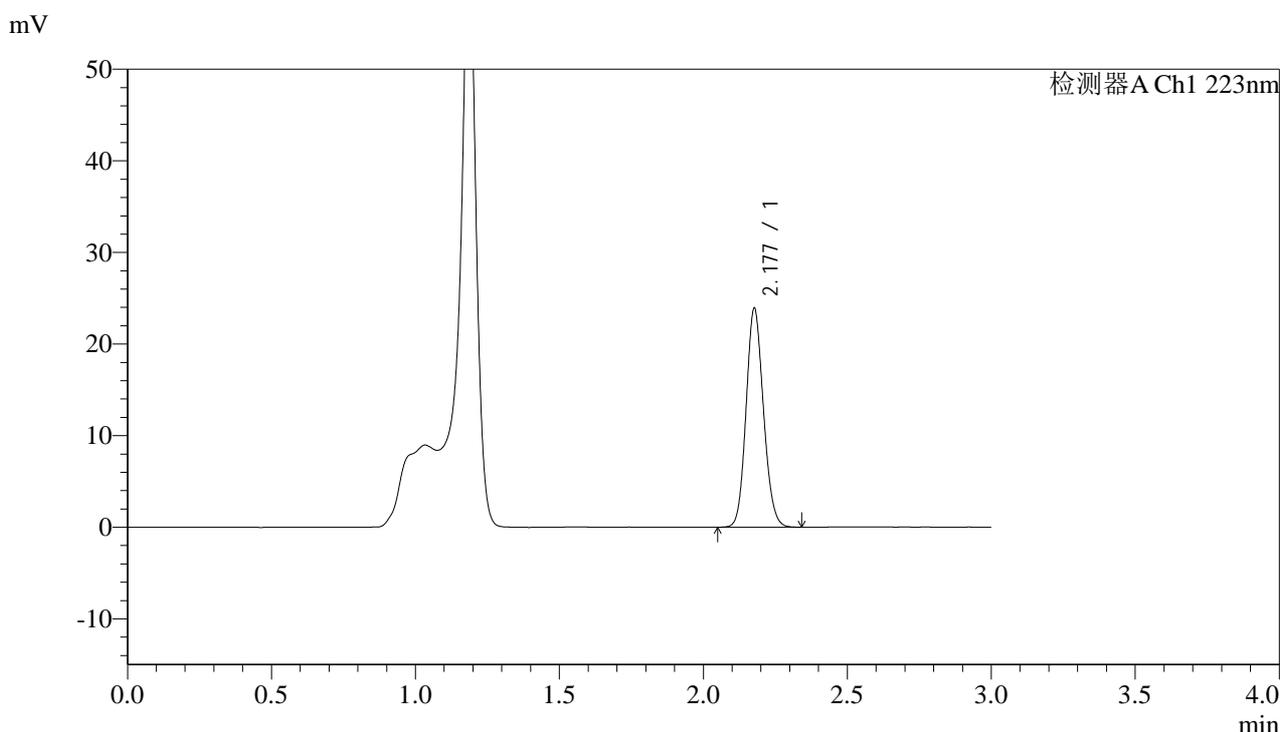


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1496-2 - zzp-2025080722p-cq6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 02:33:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:54
 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	2.177	100422	100.000	23753	6190	1.124	--
总计		100422	100.000	23753			

图60 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025080722批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



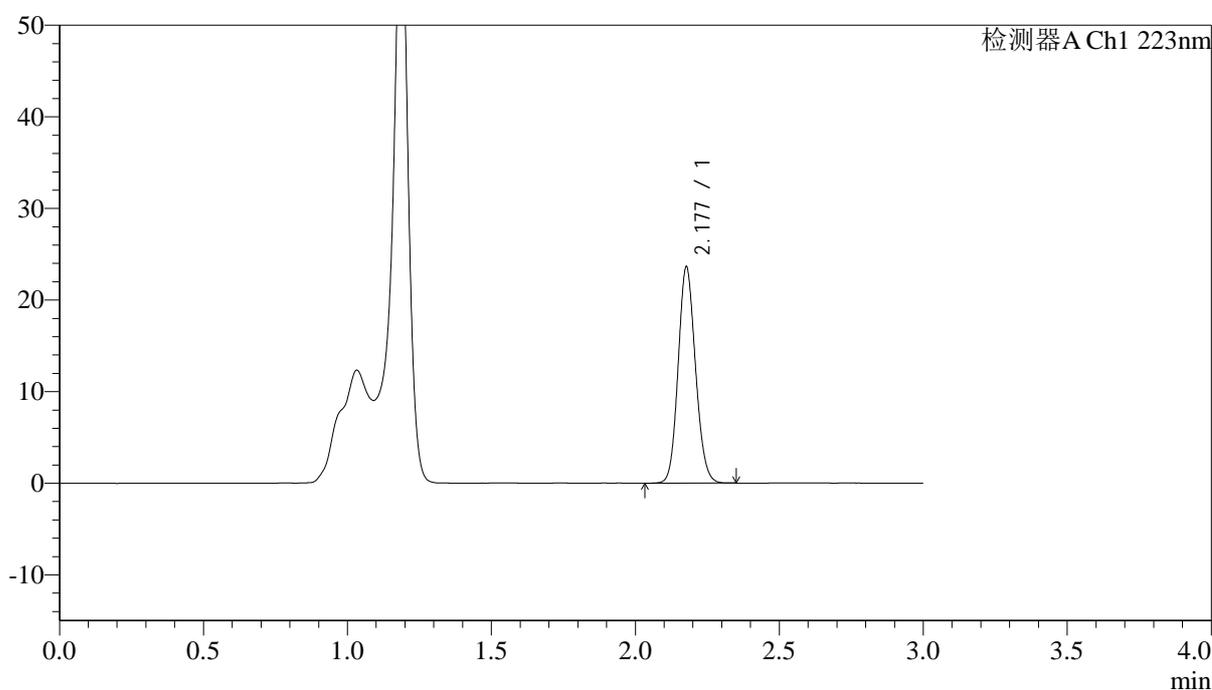
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1497-2 - cbzj-STGYp-js6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 02:36:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:56
 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	2.177	99221	100.000	23481	6200	1.121	--
总计		99221	100.000	23481			

图61 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

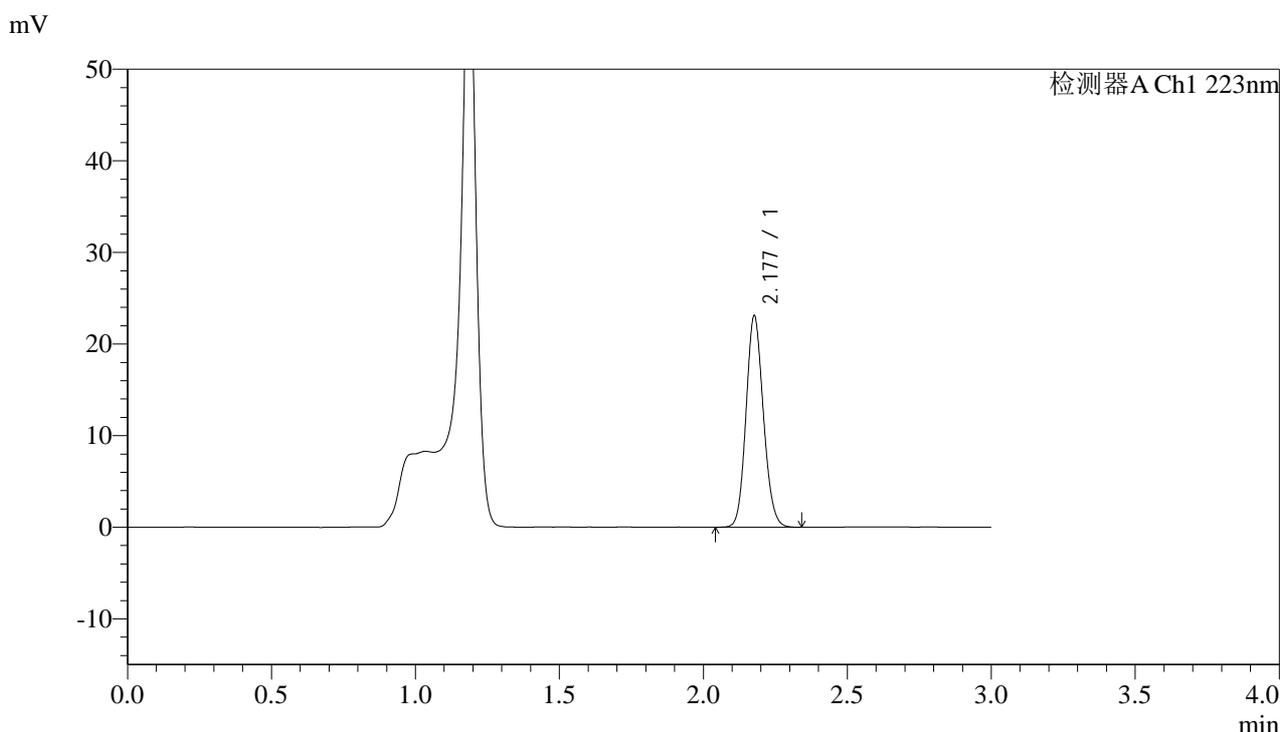


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1498-2 - cbzj-STGYp-js6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 02:40:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:17:59
 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	2.177	96889	100.000	22916	6216	1.123	--
总计		96889	100.000	22916			

图62 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

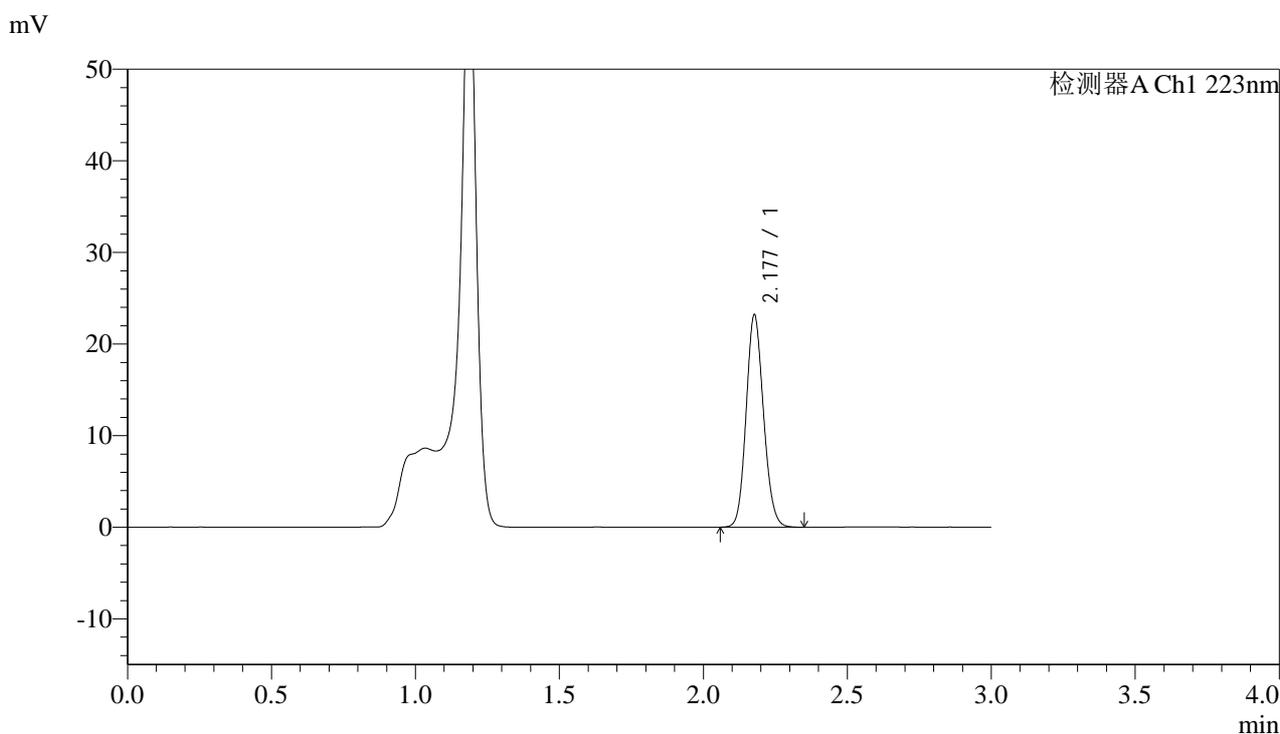


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1499-2 - cbzj-STGYp-js6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 02:43:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:02 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	2.177	97477	100.000	23056	6196	1.124	--
总计		97477	100.000	23056			

图63 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

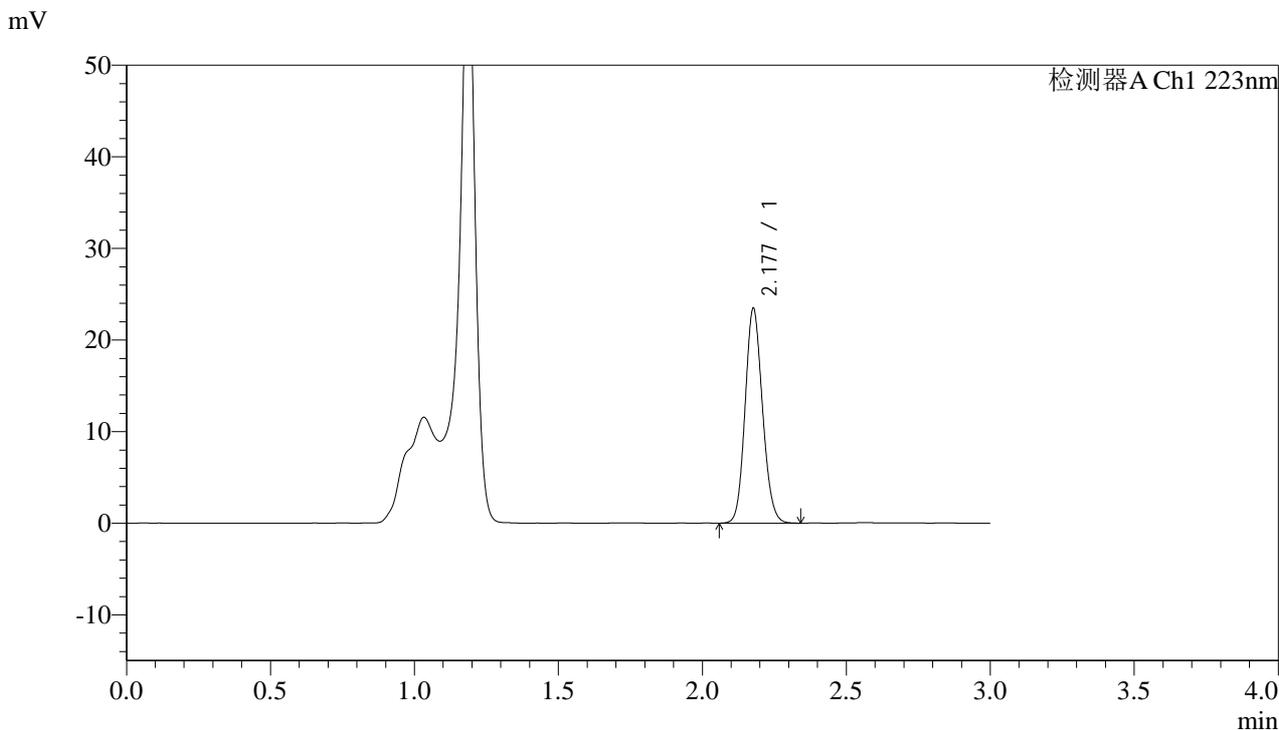


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1500-2 - cbzj-STGYp-js6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 02:46:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:04 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	2.177	98575	100.000	23314	6190	1.123	--
总计		98575	100.000	23314			

图64 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

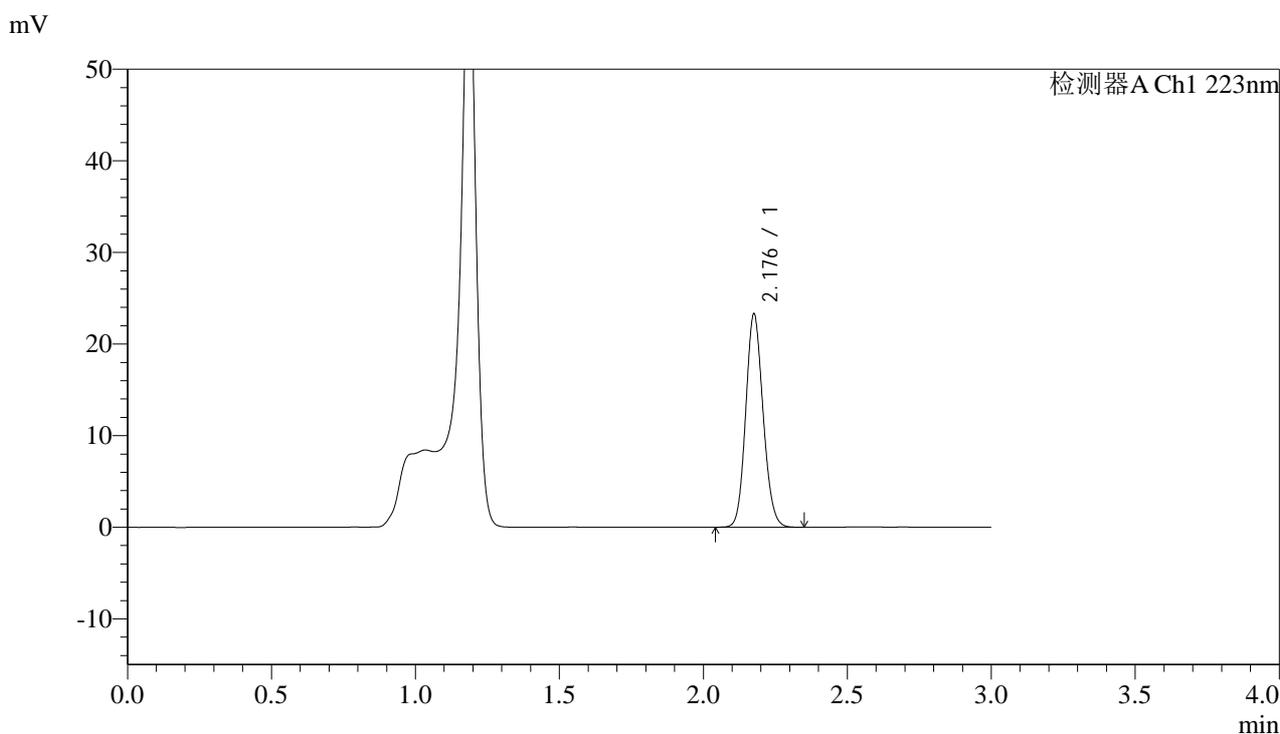


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1501-2 - cbzj-STGYp-js6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 02:50:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:07 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	2.176	97860	100.000	23040	6195	1.125	--
总计		97860	100.000	23040			

图65 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

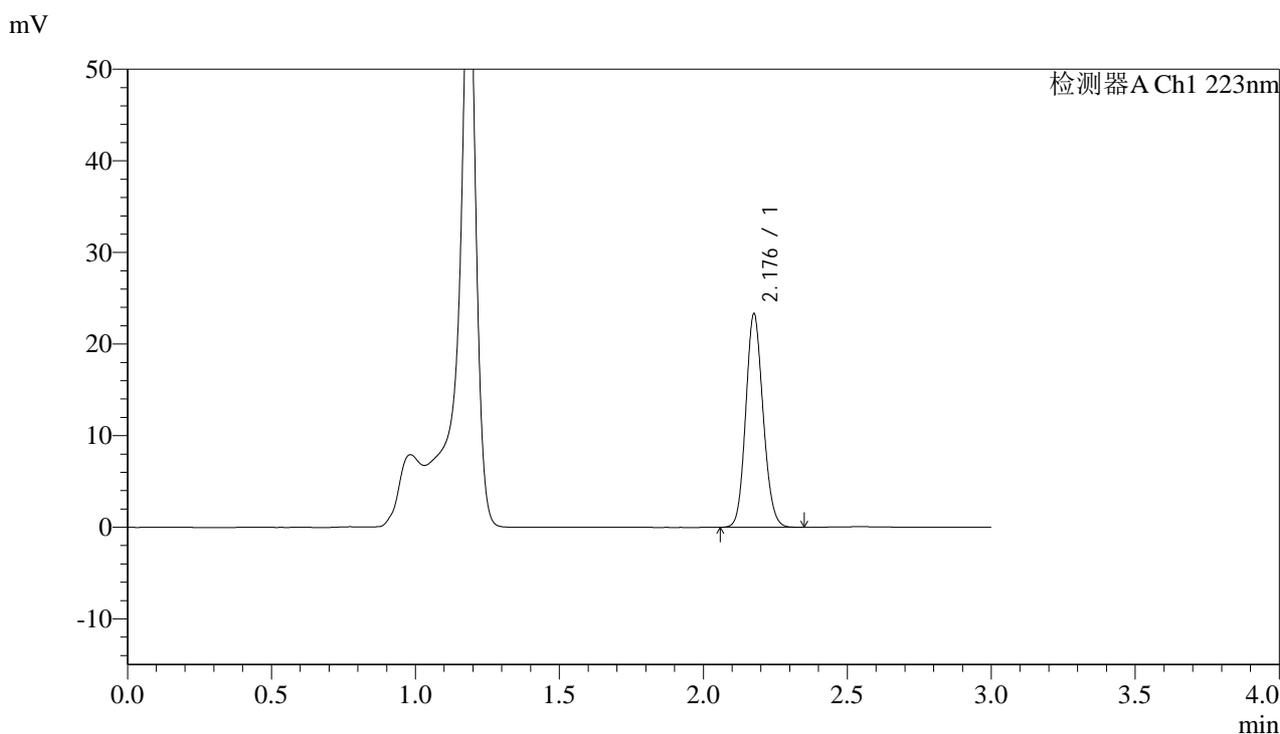


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1502-2 - cbzj-STGYp-js6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 02:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:09 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	2.176	97848	100.000	23072	6199	1.124	--
总计		97848	100.000	23072			

图66 达格列净片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

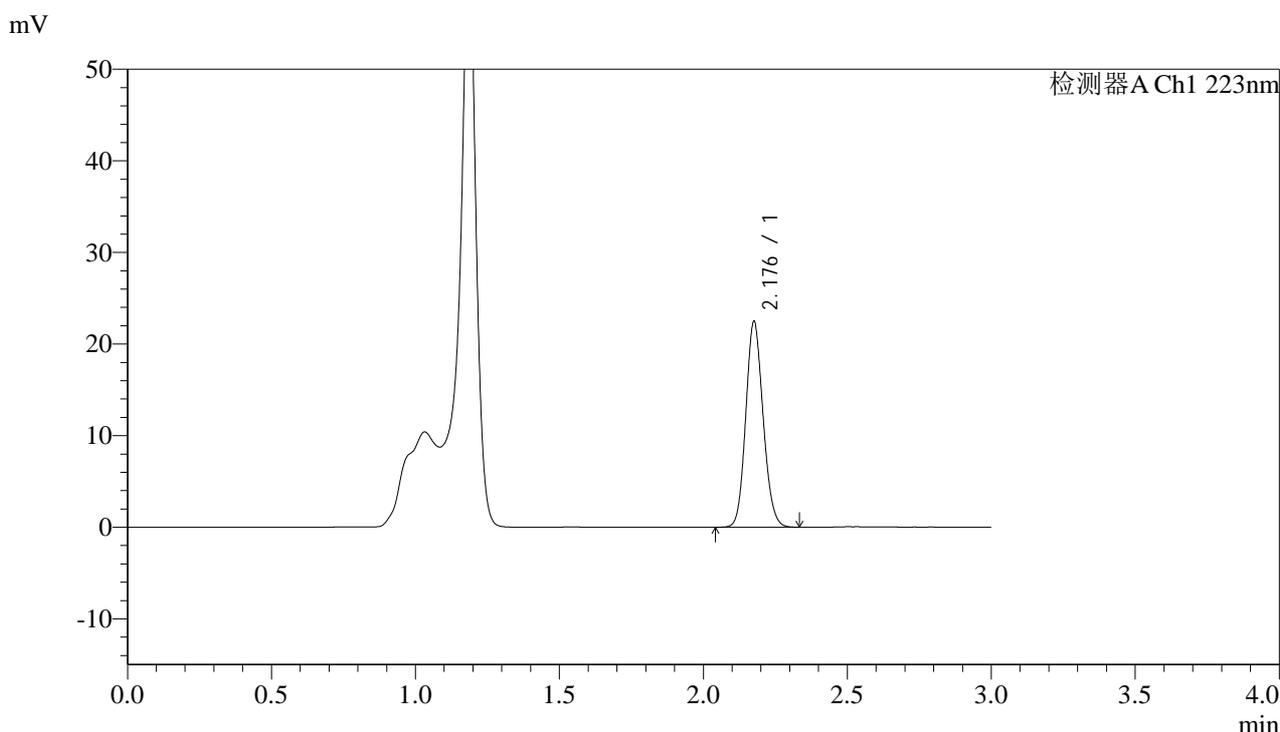


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1503-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 02:57:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:12
 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	2.176	94324	100.000	22207	6194	1.126	--
总计		94324	100.000	22207			

图67 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

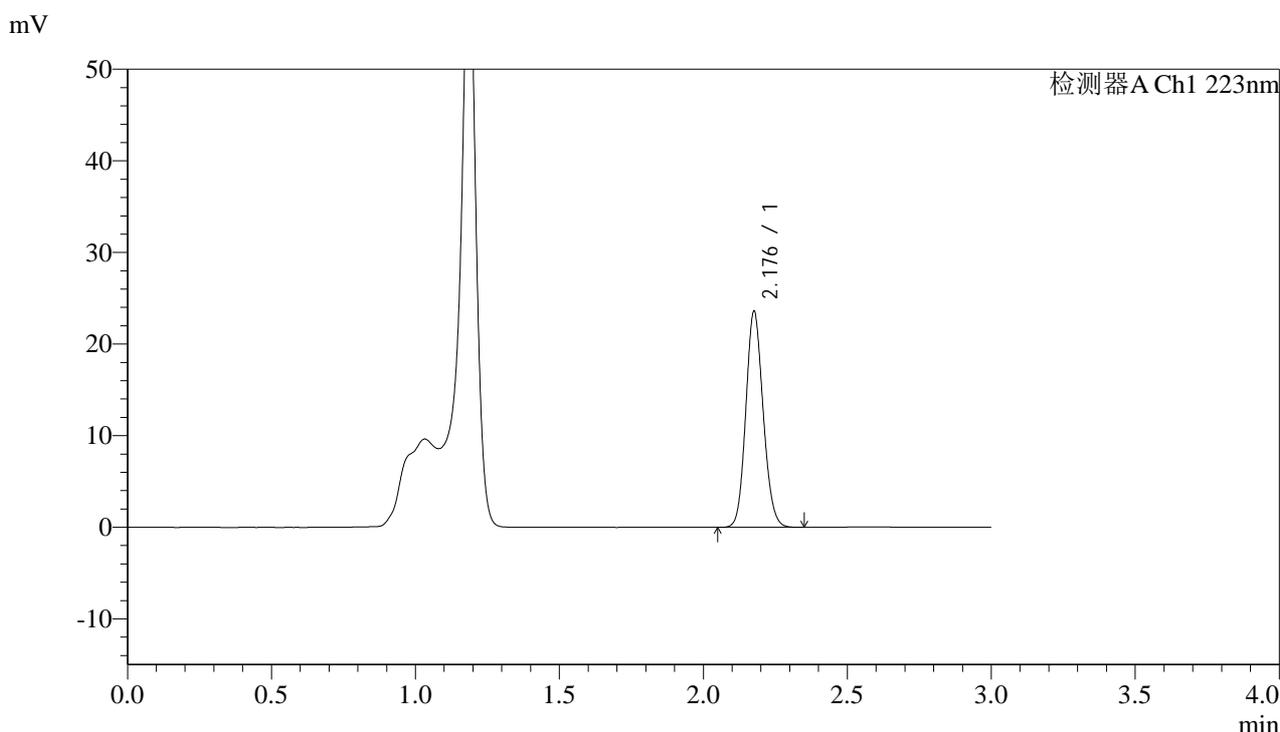


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1504-2 - cbzj-STGYp-zztj6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 03:00:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:14
 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	2.176	99166	100.000	23330	6191	1.124	--
总计		99166	100.000	23330			

图68 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

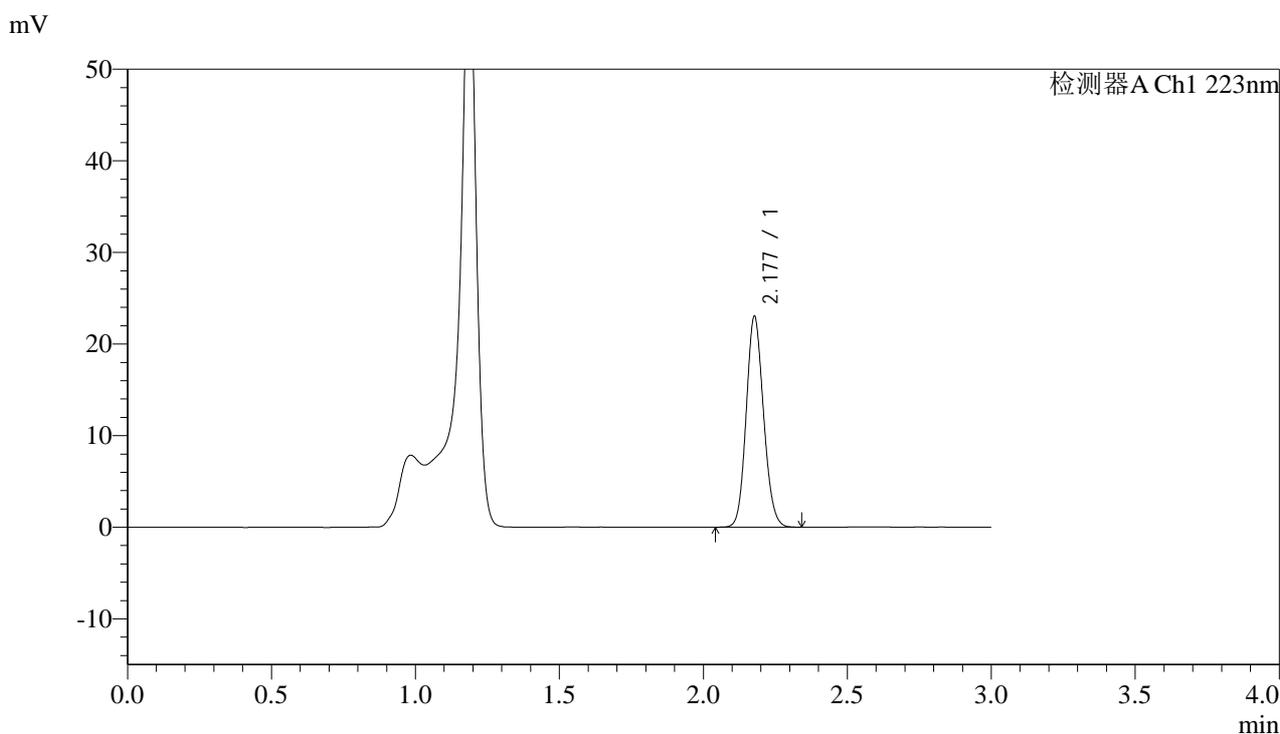


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1505-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 03:03:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:17
 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	2.177	96737	100.000	22924	6209	1.121	--
总计		96737	100.000	22924			

图69 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

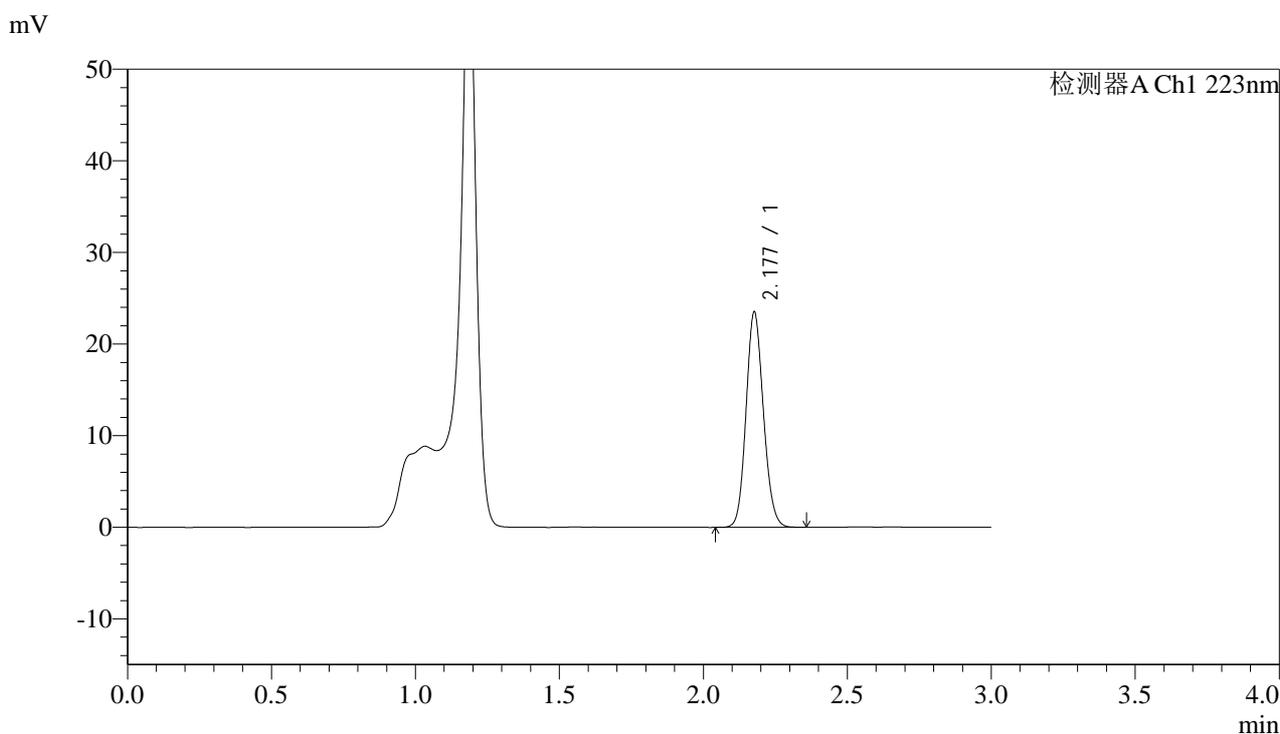


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1506-2 - cbzj-STGYp-zztj6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 03:07:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:20
 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	2.177	98830	100.000	23362	6209	1.123	--
总计		98830	100.000	23362			

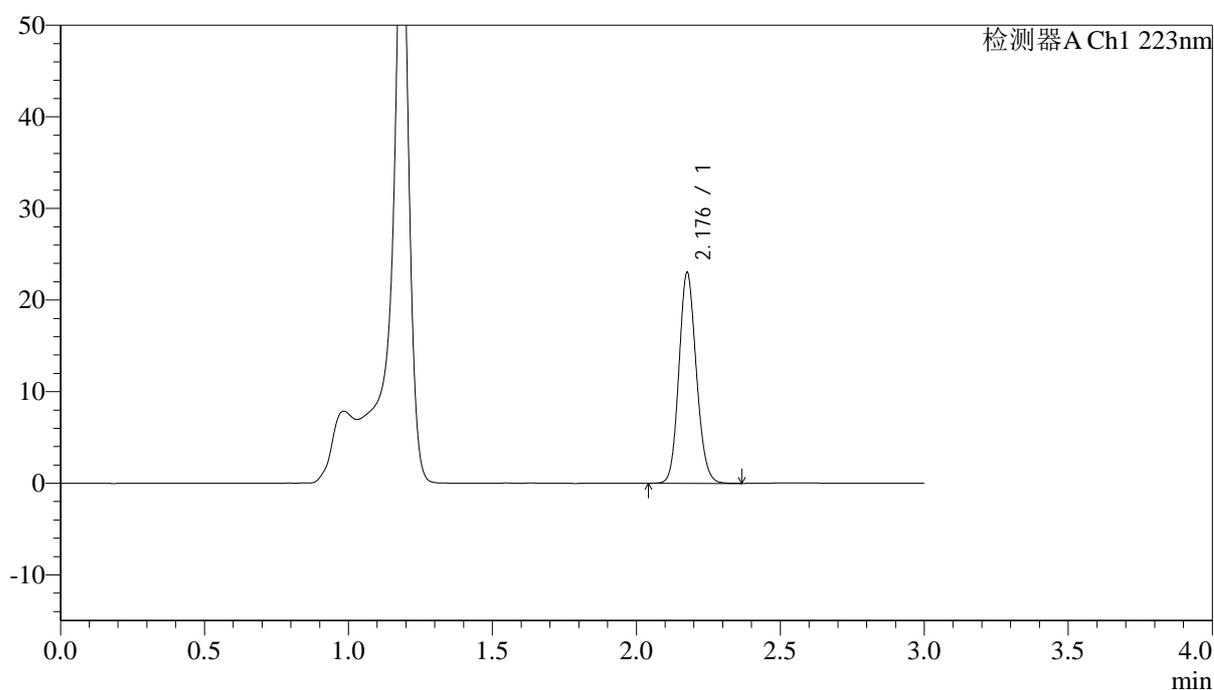
图70 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-23/29-1507-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 03:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 11:18:23 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	2.176	96928	100.000	22806	6179	1.128	--
总计		96928	100.000	22806			

图71 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

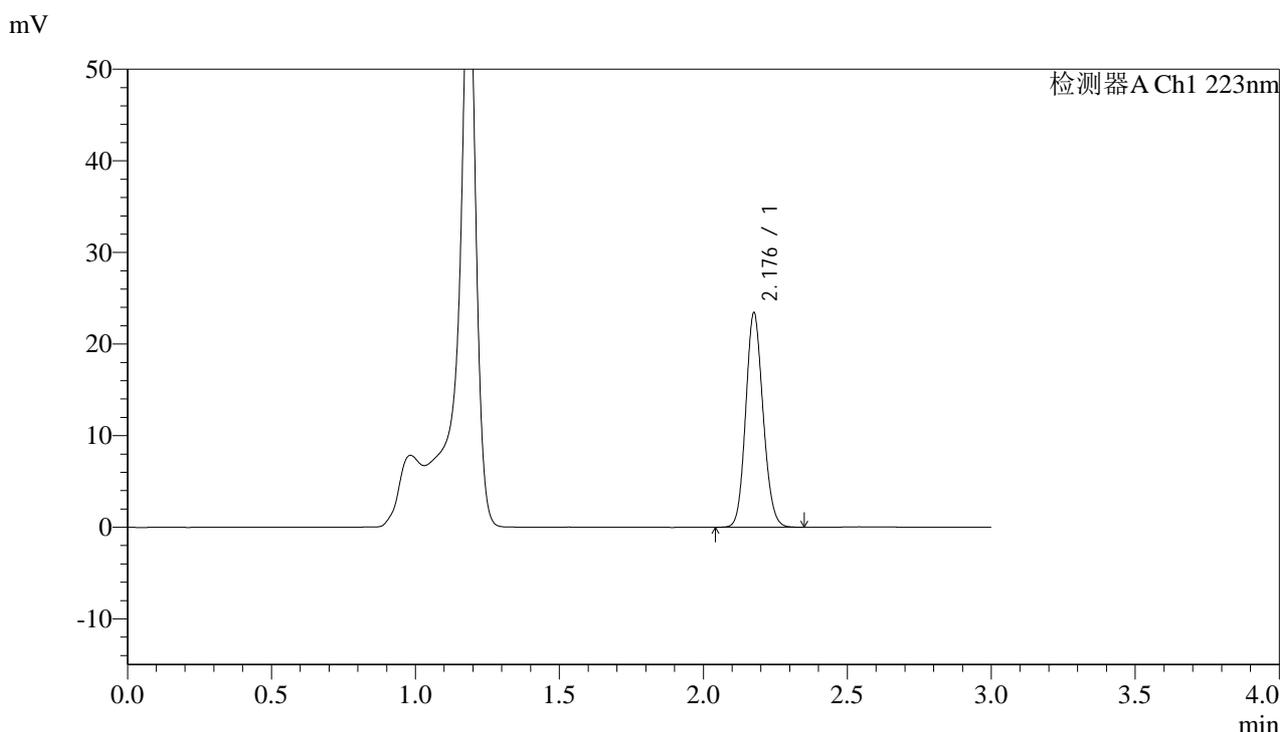


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1508-2 - cbzj-STGYp-zjtj6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 03:13:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:25 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	2.176	98397	100.000	23186	6198	1.126	--
总计		98397	100.000	23186			

图72 达格列净片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

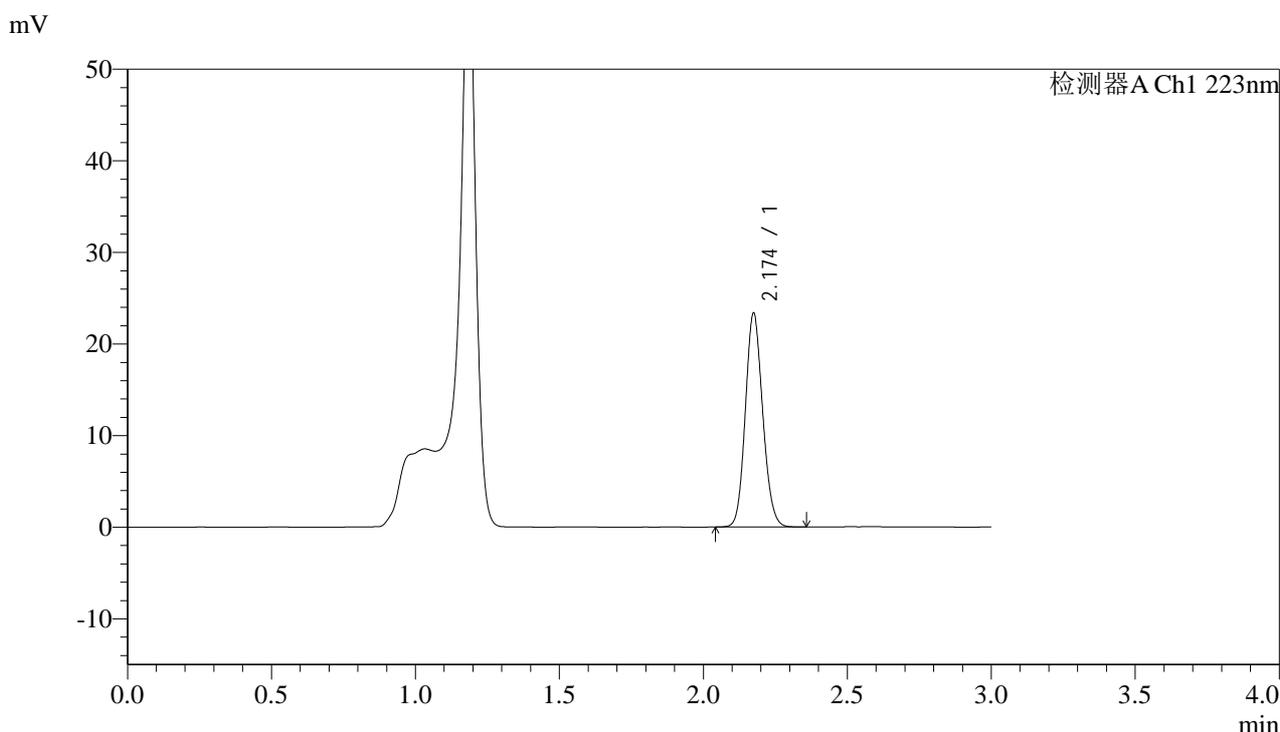


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1509-2 - cbzj-STGYp-cq6y-rcd-5mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 03:17:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:28
 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	2.174	98114	100.000	23244	6180	1.125	--
总计		98114	100.000	23244			

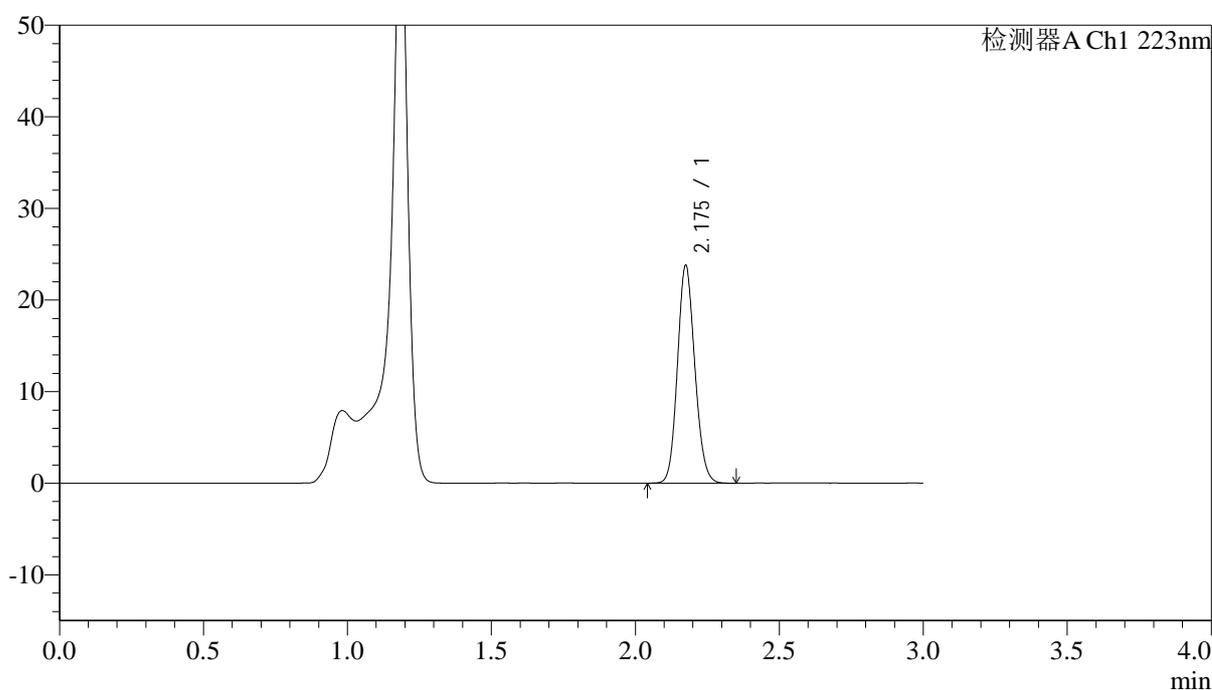
图73 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1510-2 - cbzj-STGYp-cq6y-rcd-5mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/05 03:20:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:30
 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	2.175	99968	100.000	23630	6173	1.125	--
总计		99968	100.000	23630			

图74 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

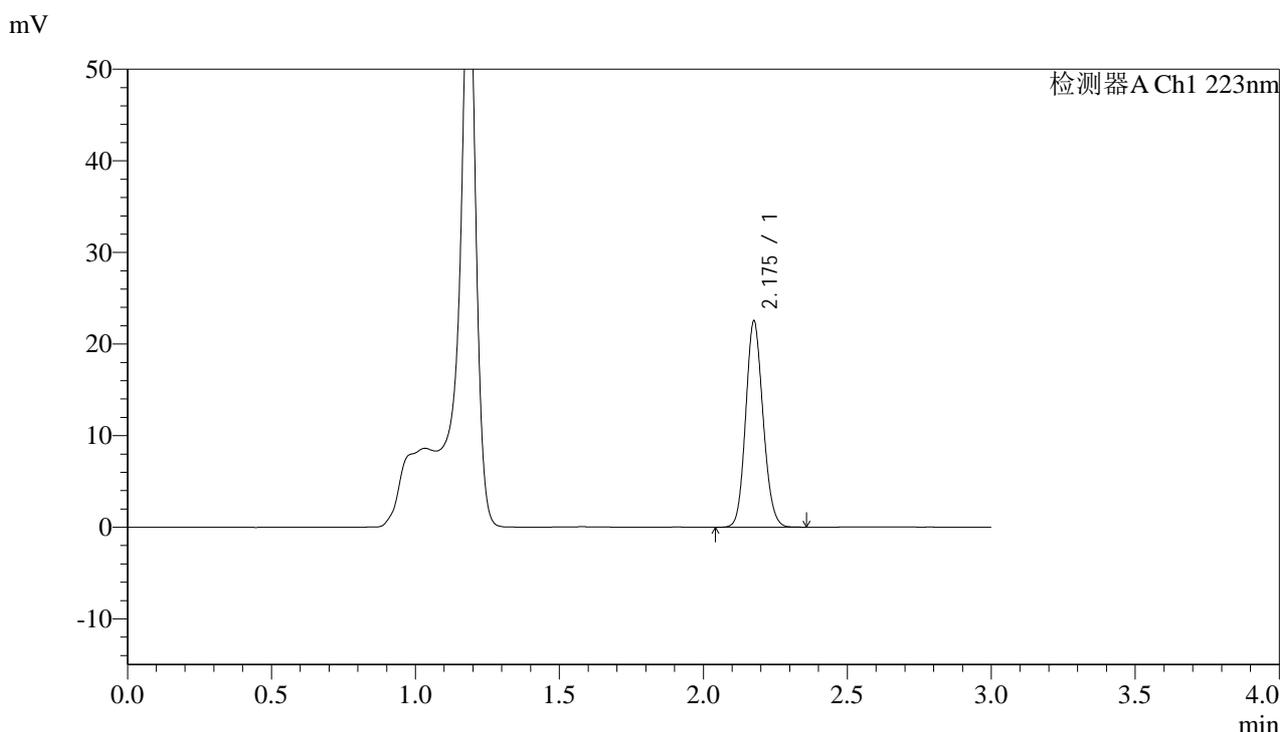


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1511-2 - cbzj-STGYp-cq6y-rcd-5mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-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: 2026/03/05 03:24:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:33
 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	2.175	94708	100.000	22292	6177	1.125	--
总计		94708	100.000	22292			

图75 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1512-2 - cbzj-STGYp-cq6y-rcd-5mg-jx-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/05 03:27:33

实验者: jiangjinwei

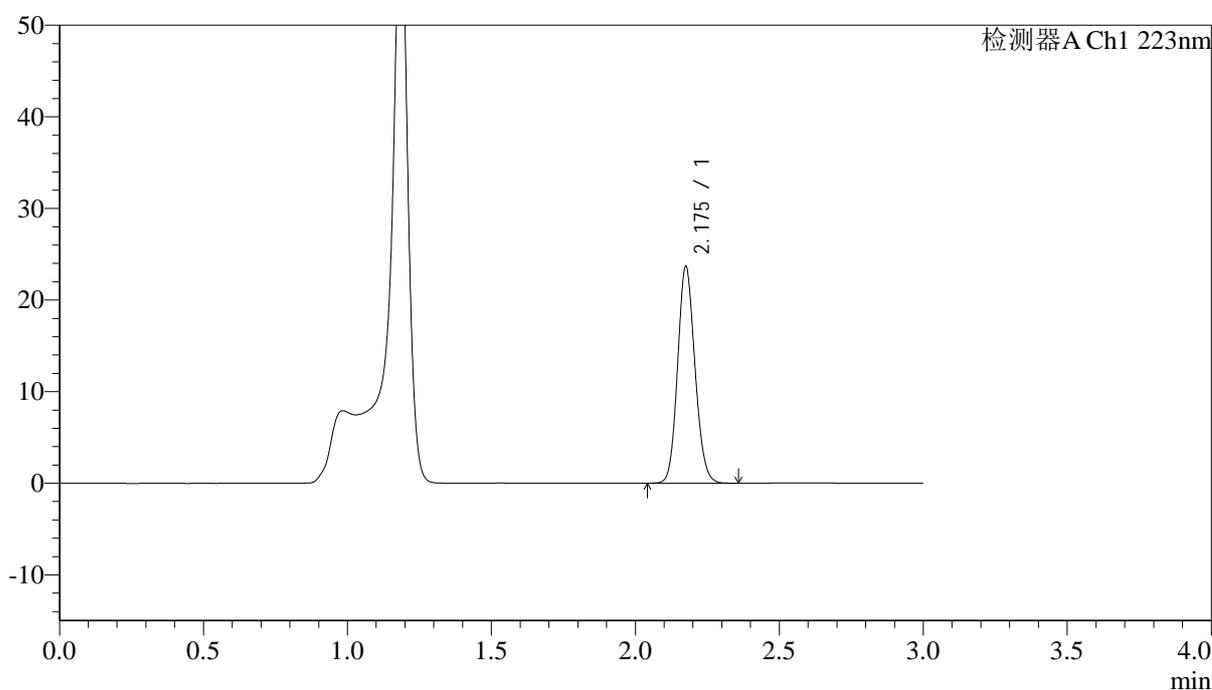
处理时间 (V2): 2026/03/05 11:18:35

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	2.175	99503	100.000	23471	6183	1.125	--
总计		99503	100.000	23471			

图76 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

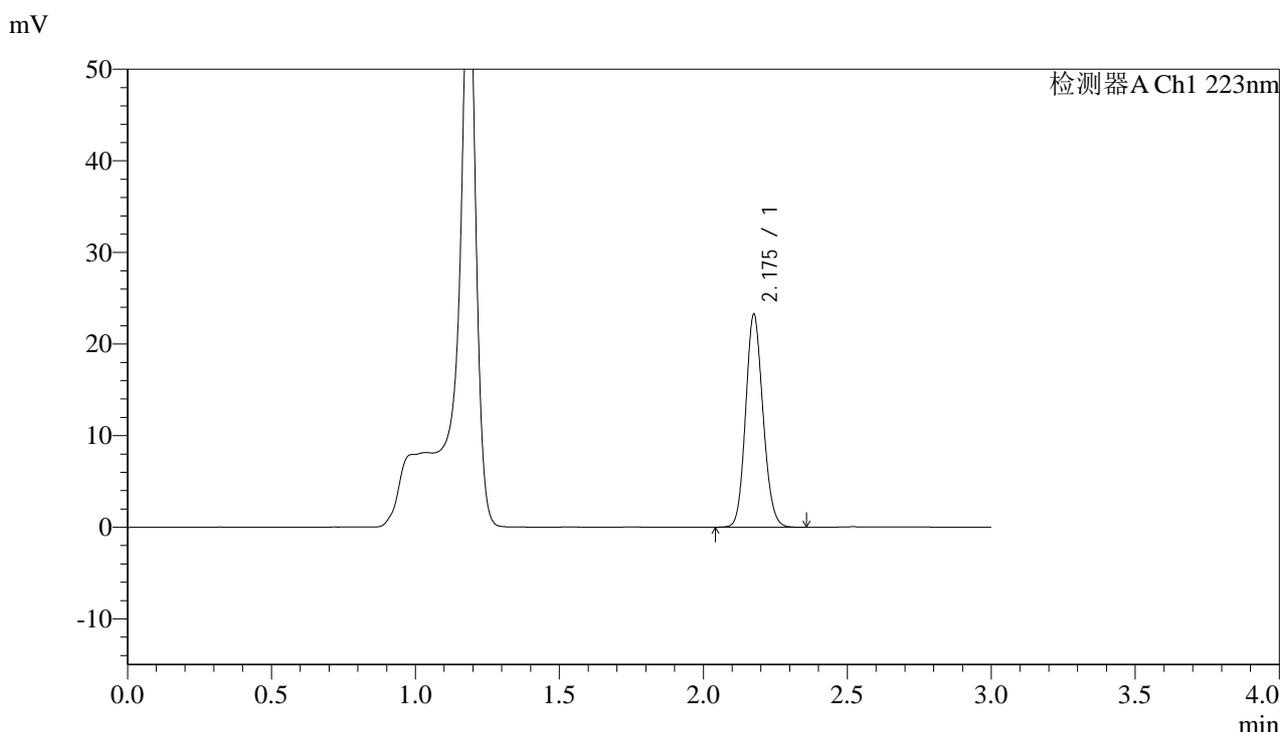


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1513-2 - cbzj-STGYp-cq6y-rcd-5mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 03:30:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/05 11:18:38 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	2.175	97817	100.000	23048	6174	1.126	--
总计		97817	100.000	23048			

图77 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

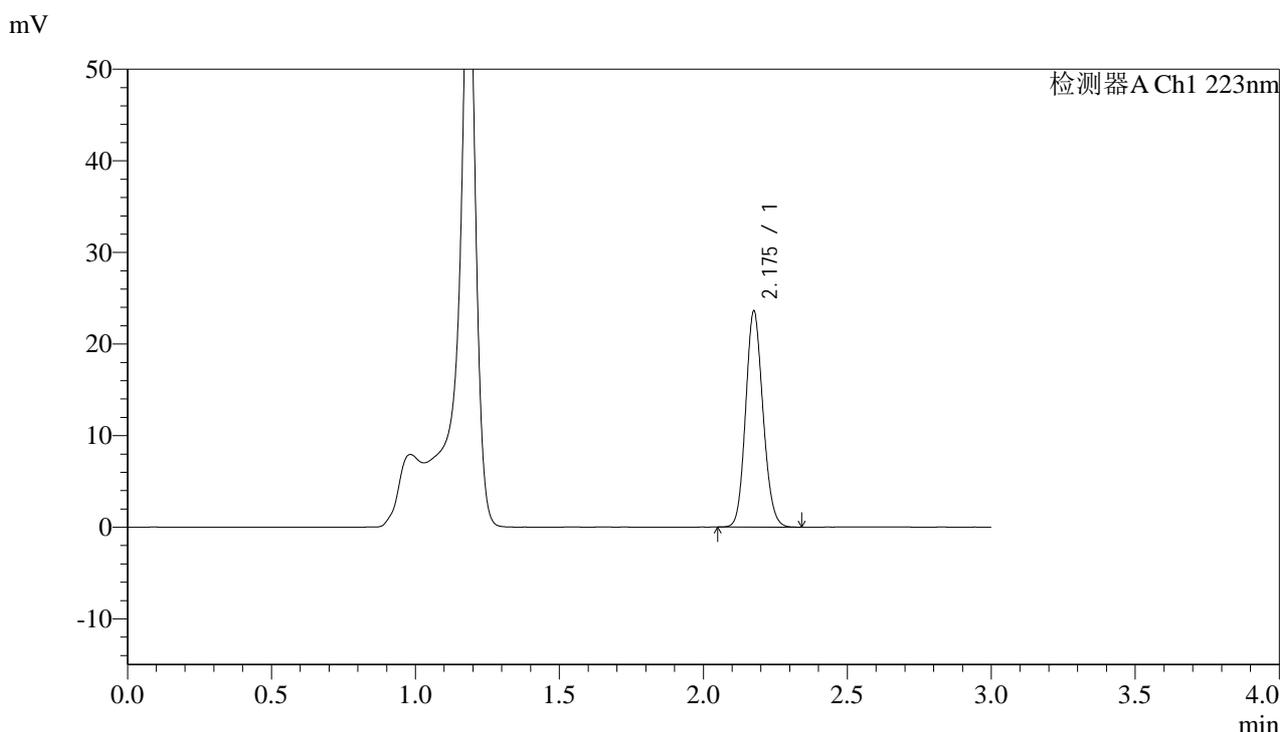


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1514-2 - cbzj-STGYp-cq6y-rcd-5mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260304-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 03:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/05 11:18:41 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	2.175	99141	100.000	23382	6176	1.126	--
总计		99141	100.000	23382			

图78 达格列净片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(STGY批)(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 30-23/29-1515-2 - zj-6y-rcd-5mg-jx-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 - 20260304-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/03/05 03:37:44

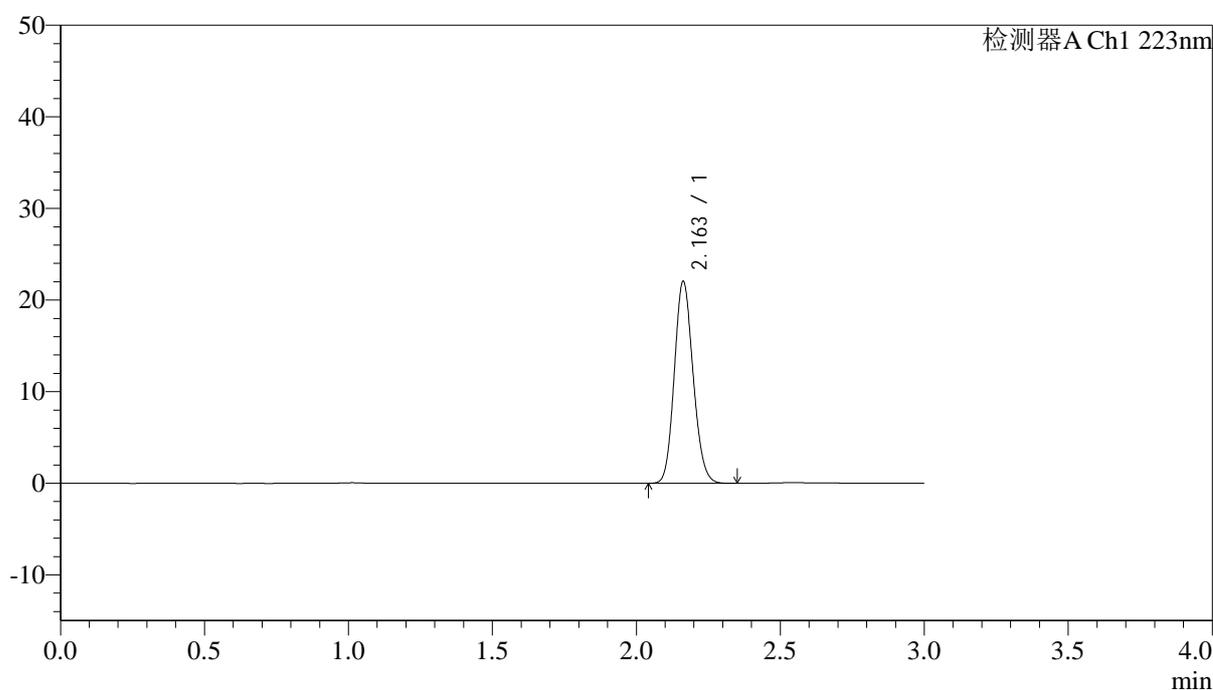
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/05 11:18:45

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	2.163	100160	100.000	22038	5204	1.133	--
总计		100160	100.000	22038			

图79 达格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 30-23/29-1516-2 - zj-6y-rcd-5mg-jx-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 - 20260304-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/05 03:41:08

实验者: jiangjinwei

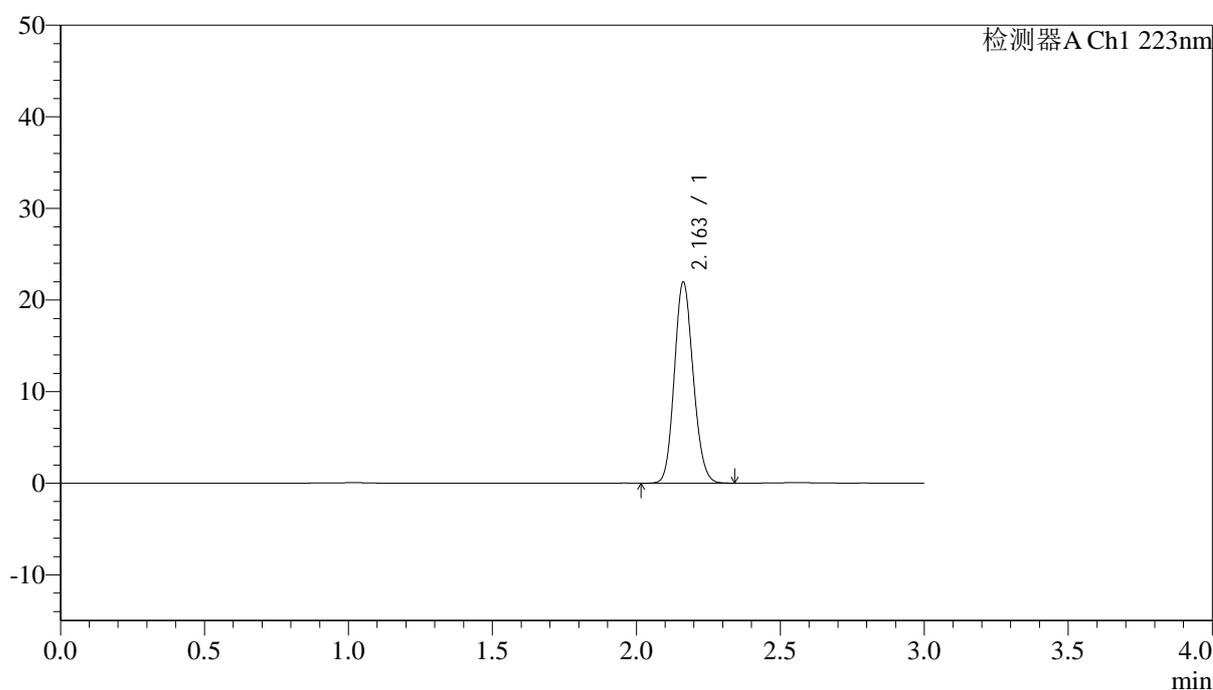
处理时间 (V2): 2026/03/05 11:18:48

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	2.163	99887	100.000	21959	5185	1.131	--
总计		99887	100.000	21959			

图80 达格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg规格)-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-2-2