



达格列净片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.62	102334	102367	102091	102311	102482	102317	0.14
2	12.63	102278	102328				102303	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
8107.53	8100.00	0.07	数据可信

长期9月-供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	98058	-	98058	97.29	97.92	1.88	96.00% ~ 99.84%
	2	100372	-	100372	99.58			
	3	98943	-	98943	98.16			
	4	97918	-	97918	97.15			
	5	95892	-	95892	95.14			
	6	101002	-	101002	100.21			
2024030221	1	101122	-	101122	100.33	100.04	1.06	98.94% ~ 101.15%
	2	100930	-	100930	100.14			
	3	100117	-	100117	99.33			
	4	100012	-	100012	99.23			
	5	100050	-	100050	99.26			
	6	102770	-	102770	101.96			
2024030321	1	100412	-	100412	99.62	100.28	1.47	98.74% ~ 101.83%
	2	98929	-	98929	98.15			
	3	102798	-	102798	101.99			
	4	100622	-	100622	99.83			
	5	100984	-	100984	100.19			
	6	102726	-	102726	101.92			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



达格列净片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.62	102599	102527	102655	102560	102552	102579	0.05
2	12.63	103058	103202				103130	0.10
单位质量响应值			RSD%	判断				
8128.29			0.33	数据可信				

中间条件9月-供试品溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	96261	-	96261	95.00	96.80	1.98	94.79% ~ 98.81%
	2	97135	-	97135	95.86			
	3	98294	-	98294	97.00			
	4	101599	-	101599	100.27			
	5	96685	-	96685	95.42			
	6	98558	-	98558	97.27			
2024030221	1	98402	-	98402	97.11	98.38	0.85	97.51% ~ 99.25%
	2	99466	-	99466	98.16			
	3	99118	-	99118	97.82			
	4	100129	-	100129	98.82			
	5	100412	-	100412	99.10			
	6	100581	-	100581	99.26			
2024030321	1	99854	-	99854	98.54	99.29	0.88	98.38% ~ 100.20%
	2	102254	-	102254	100.91			
	3	100056	-	100056	98.74			
	4	100882	-	100882	99.56			
	5	100202	-	100202	98.89			
	6	100434	-	100434	99.12			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



达格列净片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.62	205594	205716	205631	205788	205766	205699	0.05
2	12.63	206213	206016				206114	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
16299.45				0.09	数据可信			

长期9月-供试品溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	195383	-	195383	96.32	98.17	1.56	96.57% ~ 99.77%
	2	204190	-	204190	100.66			
	3	196474	-	196474	96.86			
	4	199016	-	199016	98.11			
	5	199752	-	199752	98.47			
	6	200044	-	200044	98.62			
2024030221	1	200872	-	200872	99.02	98.86	1.54	97.27% ~ 100.46%
	2	203614	-	203614	100.37			
	3	196746	-	196746	96.99			
	4	200318	-	200318	98.75			
	5	204317	-	204317	100.72			
	6	197456	-	197456	97.34			
2024030321	1	201571	-	201571	99.37	96.79	1.49	95.28% ~ 98.30%
	2	194127	-	194127	95.70			
	3	194608	-	194608	95.94			
	4	197661	-	197661	97.44			
	5	196111	-	196111	96.68			
	6	193980	-	193980	95.63			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



达格列净片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.62	207665	207616	207363	207421	207439	207501	0.07
2	12.63	205580	205336				205458	0.09
单位质量响应值			RSD%	判断				
16442.23			0.76	数据可信				

中间条件9月-供试品溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	197259	-	197259	96.97	97.10	0.97	96.12% ~ 98.08%
	2	199328	-	199328	97.99			
	3	196500	-	196500	96.60			
	4	196151	-	196151	96.43			
	5	195514	-	195514	96.12			
	6	200293	-	200293	98.47			
2024030221	1	201883	-	201883	99.25	97.68	1.01	96.65% ~ 98.71%
	2	200092	-	200092	98.37			
	3	197007	-	197007	96.85			
	4	196716	-	196716	96.71			
	5	198739	-	198739	97.70			
	6	197669	-	197669	97.18			
2024030321	1	191647	-	191647	94.22	96.46	1.17	95.28% ~ 97.64%
	2	197073	-	197073	96.88			
	3	197143	-	197143	96.92			
	4	197388	-	197388	97.04			
	5	196280	-	196280	96.49			
	6	197756	-	197756	97.22			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



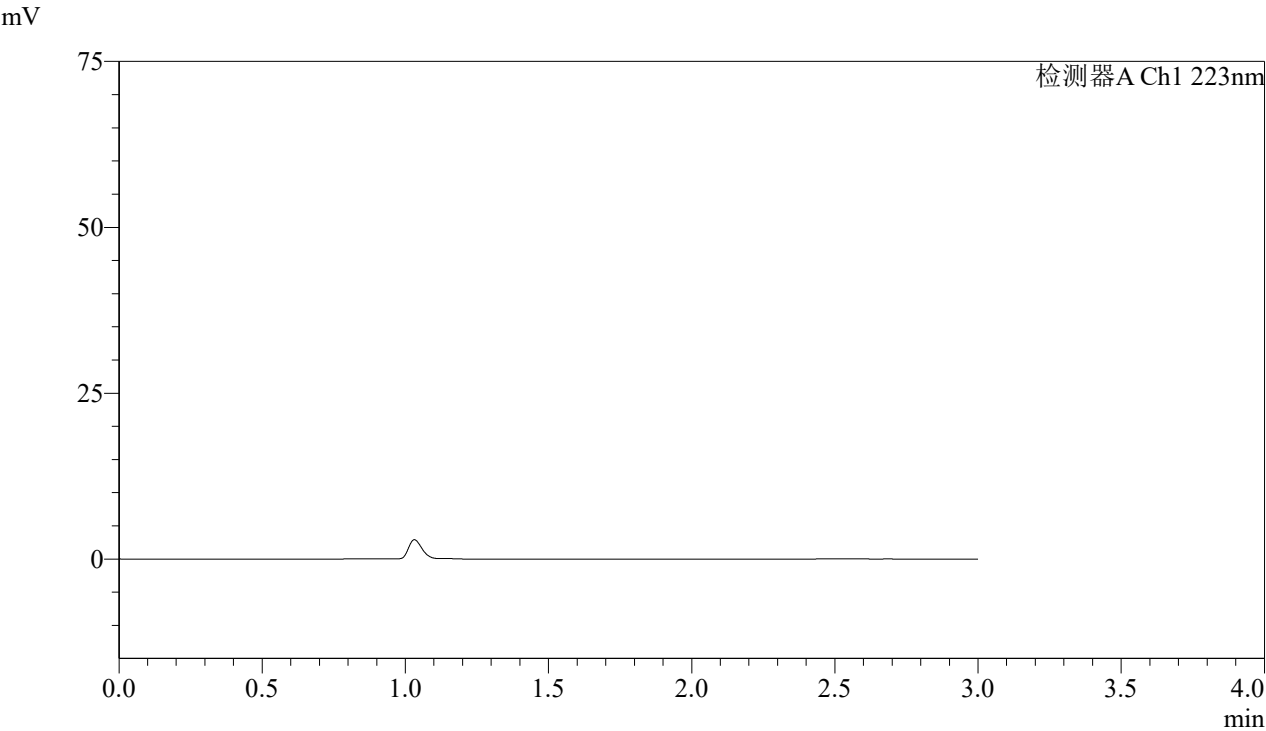
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-351-2 - zzp-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 21:42:00
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:49:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
溶剂



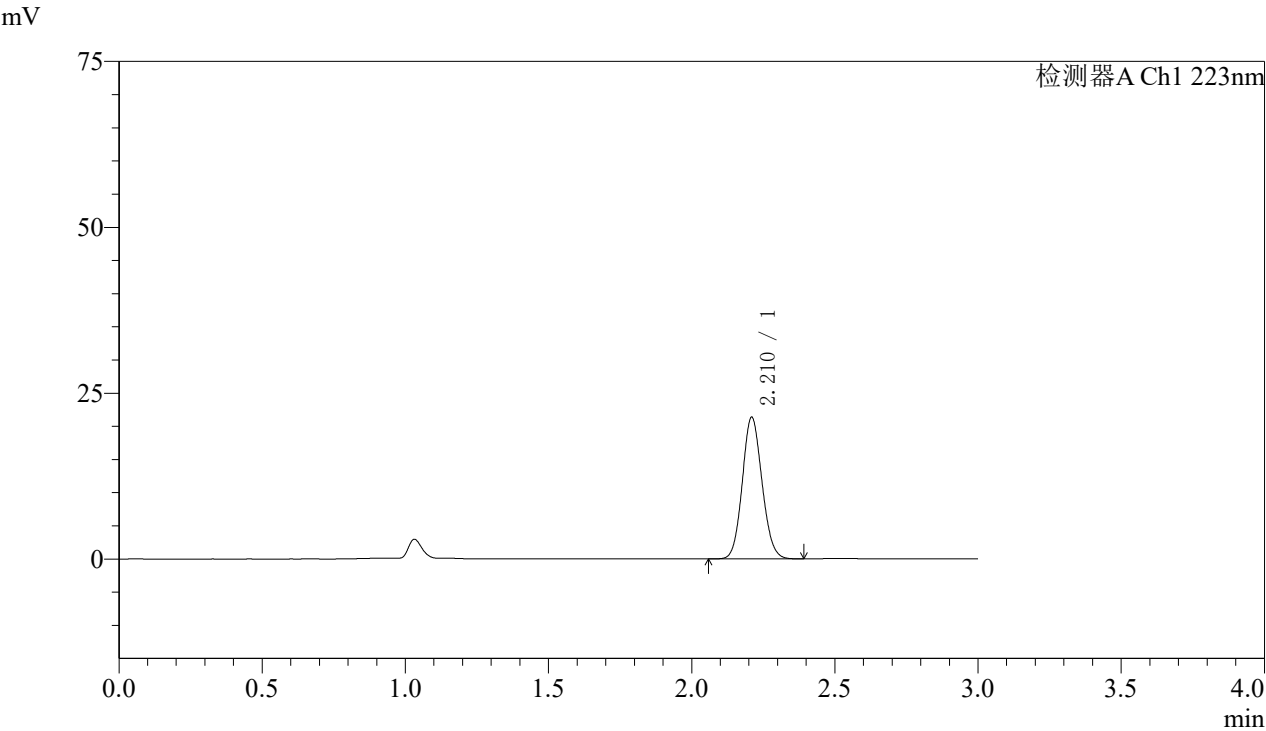
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-352-2 - zzp-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 21:45:24
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:49:48
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102334	100.000	21207	4896	1.100	--
总计		102334	100.000	21207			

图2 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-1



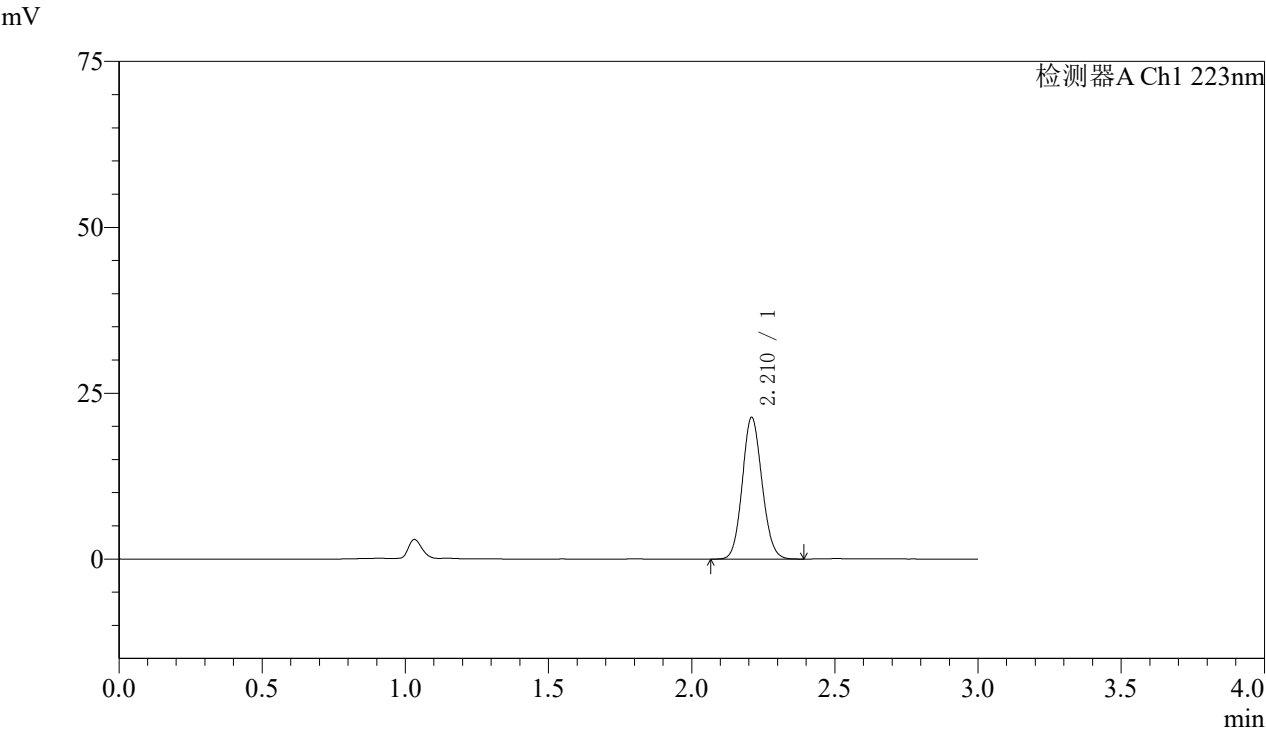
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-353-2 - zzp-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 21:48:47
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:49:51
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102367	100.000	21219	4897	1.101	--
总计		102367	100.000	21219			

图3 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-2



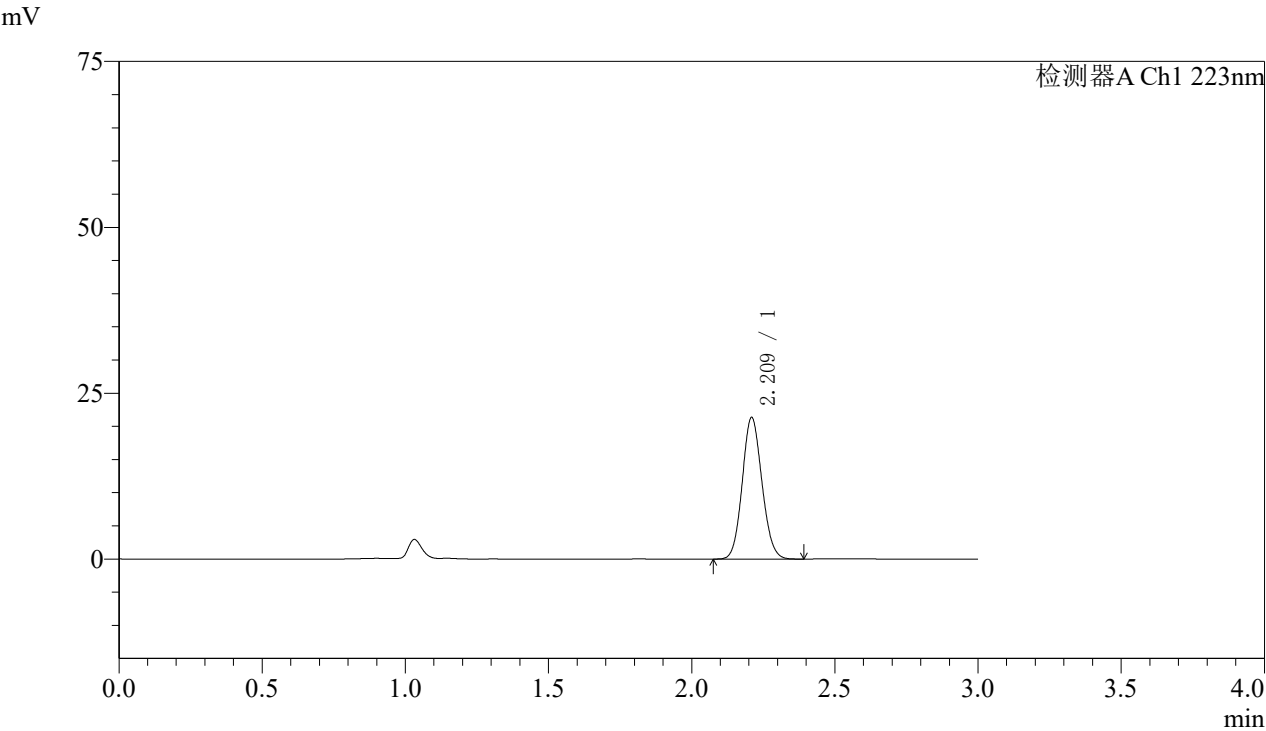
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-354-2 - zzp-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 21:52:10
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:49:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	102091	100.000	21175	4900	1.100	--
总计		102091	100.000	21175			

图4 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-3



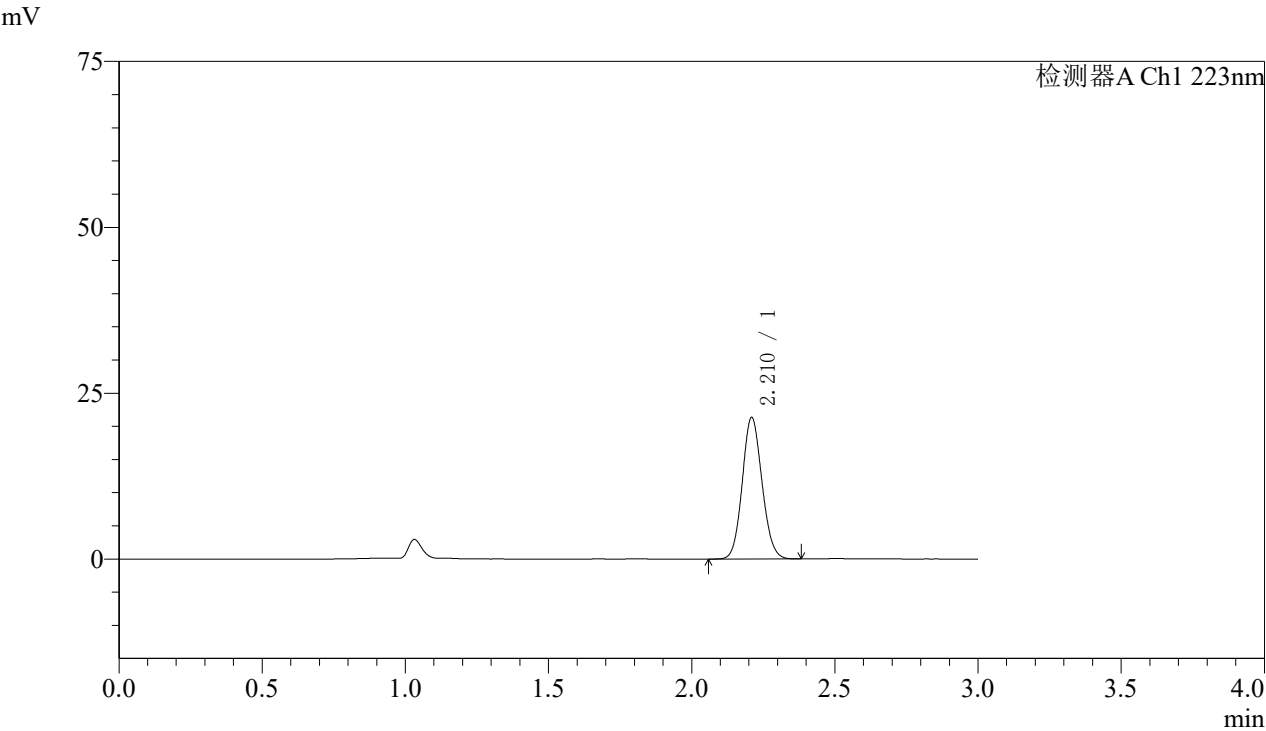
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-355-2 - zzp-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 21:55:34
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:49:56
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102311	100.000	21197	4894	1.100	--
总计		102311	100.000	21197			

图5 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-4



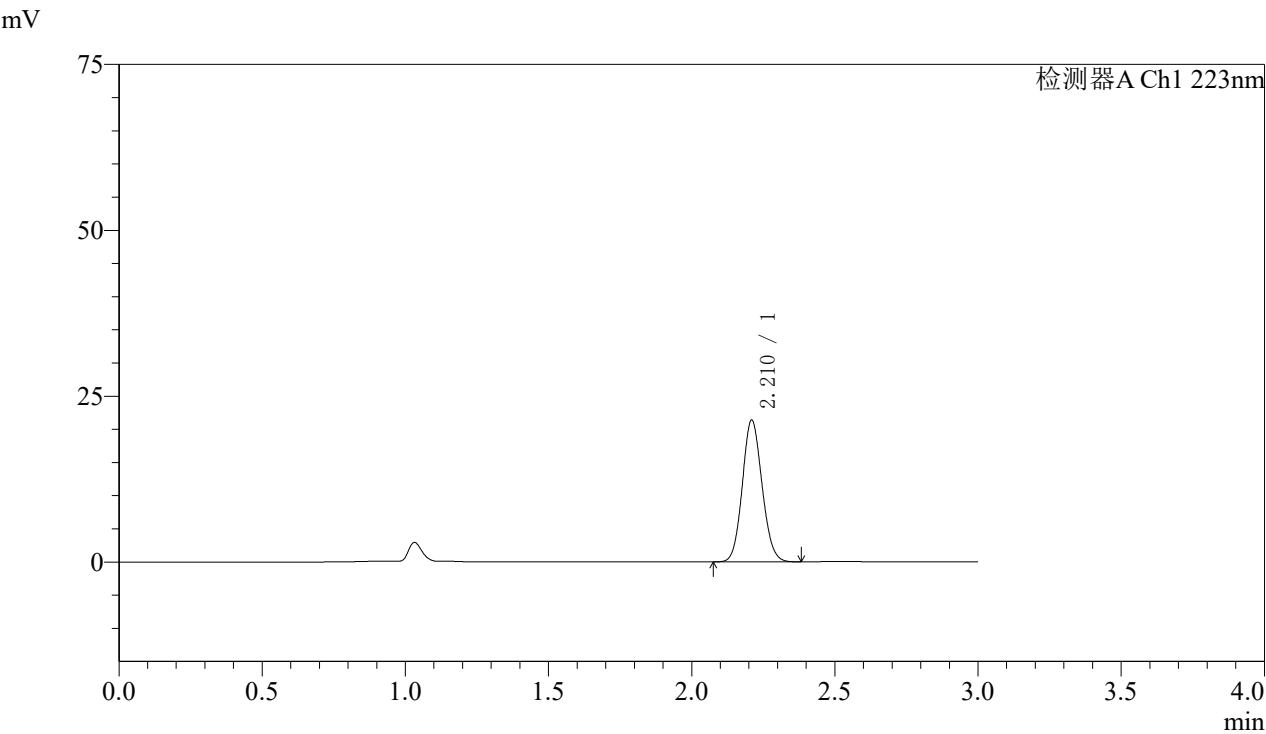
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-356-2 - zzp-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 21:58:57
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:49:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102482	100.000	21237	4889	1.099	--
总计		102482	100.000	21237			

图6 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-5



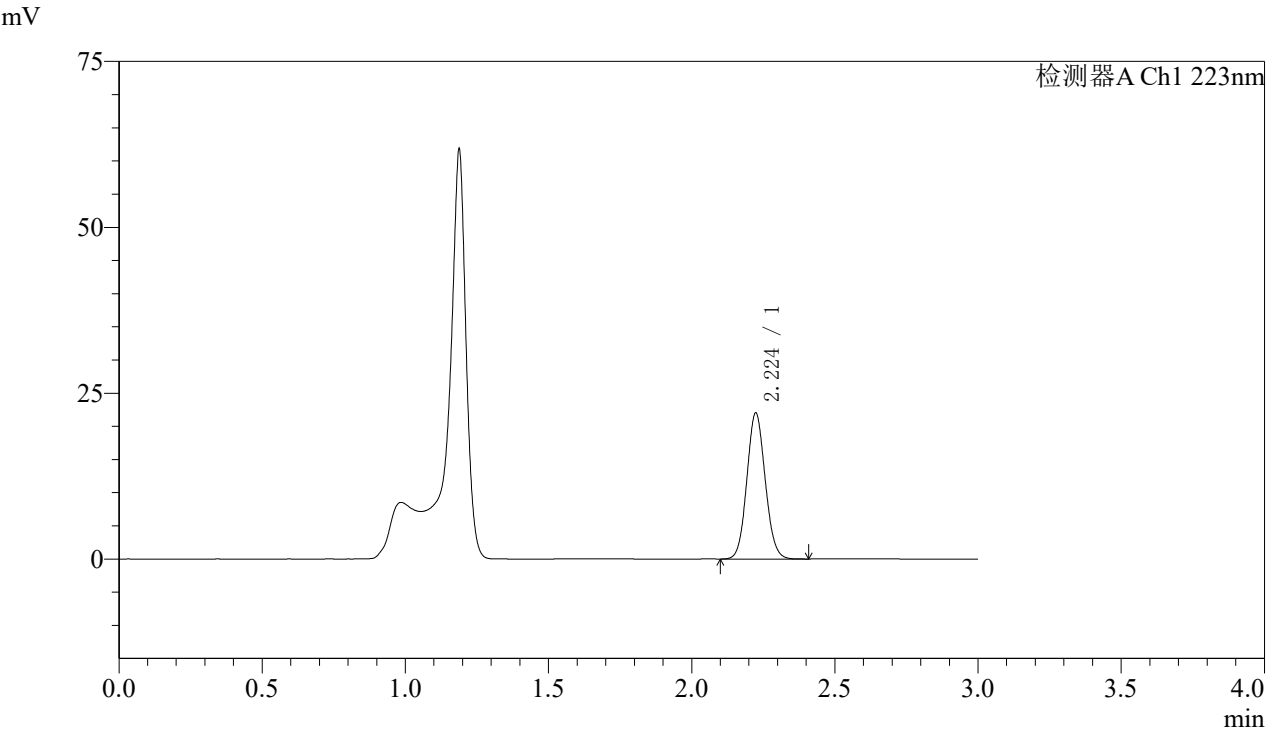
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-357-2 - zzp-2025080621p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:02:20
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	98058	100.000	21969	5747	1.083	--
总计		98058	100.000	21969			

图7 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



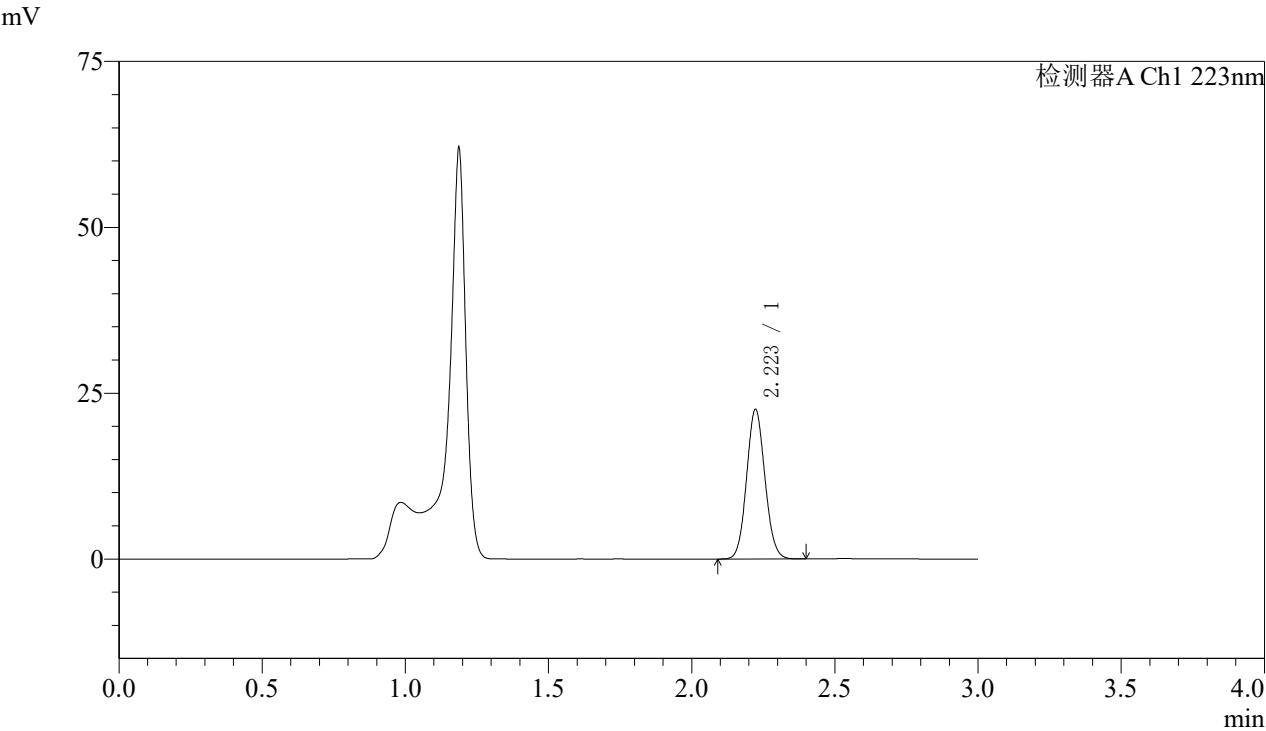
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-358-2 - zzp-2025080621p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:05:43
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:04
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100372	100.000	22550	5755	1.082	--
总计		100372	100.000	22550			

图8 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



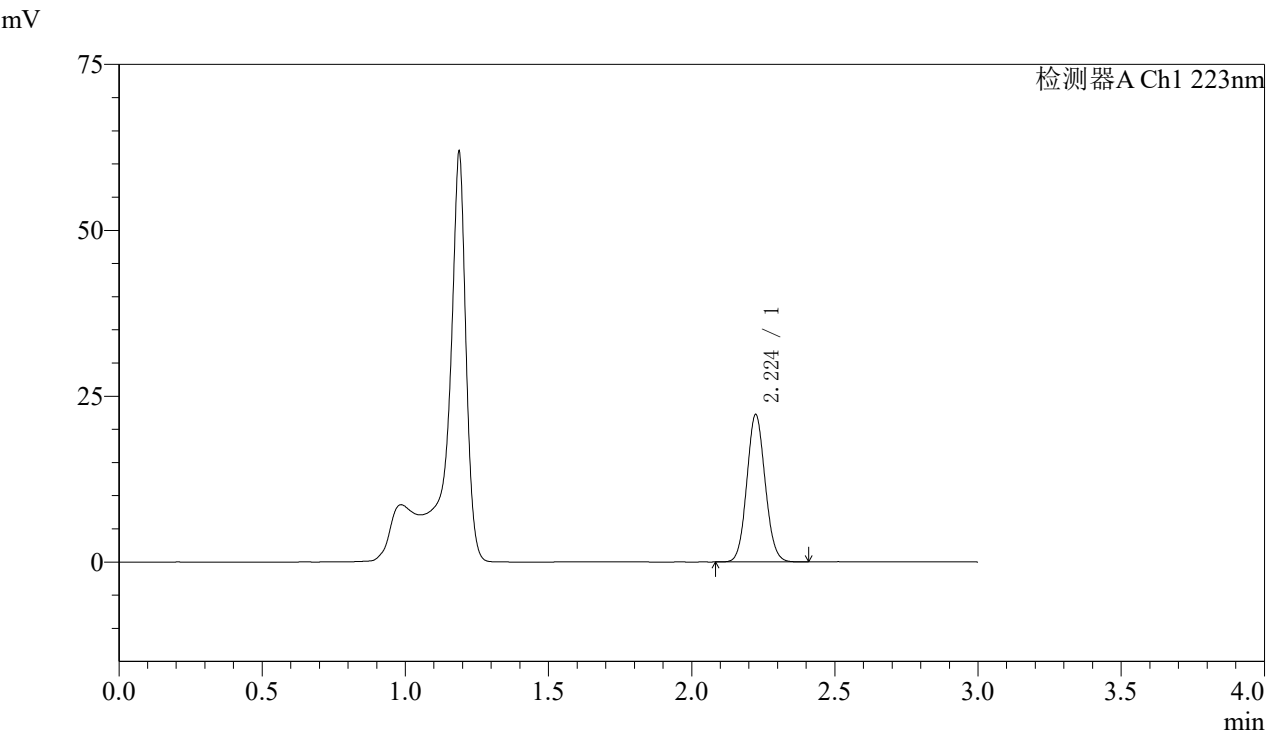
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-359-2 - zzp-2025080621p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:09:04
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	98943	100.000	22186	5761	1.083	--
总计		98943	100.000	22186			

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



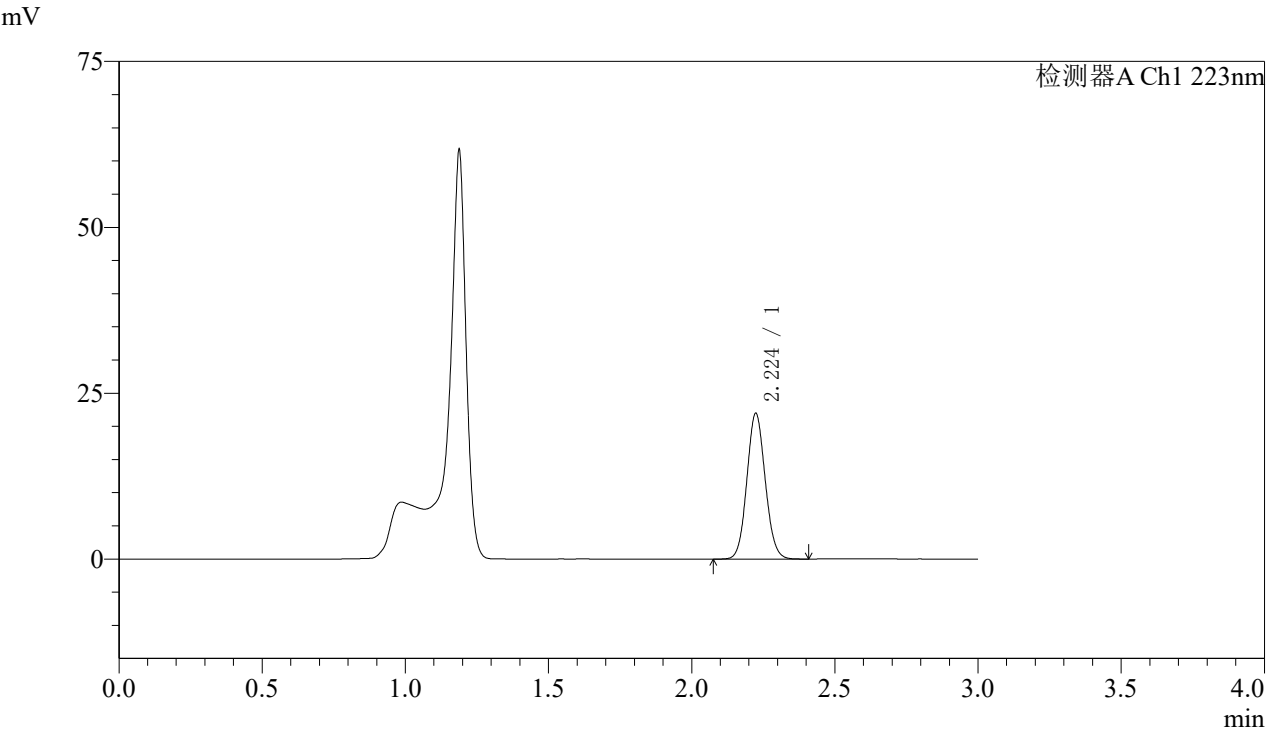
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-360-2 - zzp-2025080621p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:12:27
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	97918	100.000	21920	5749	1.082	--
总计		97918	100.000	21920			

图10 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



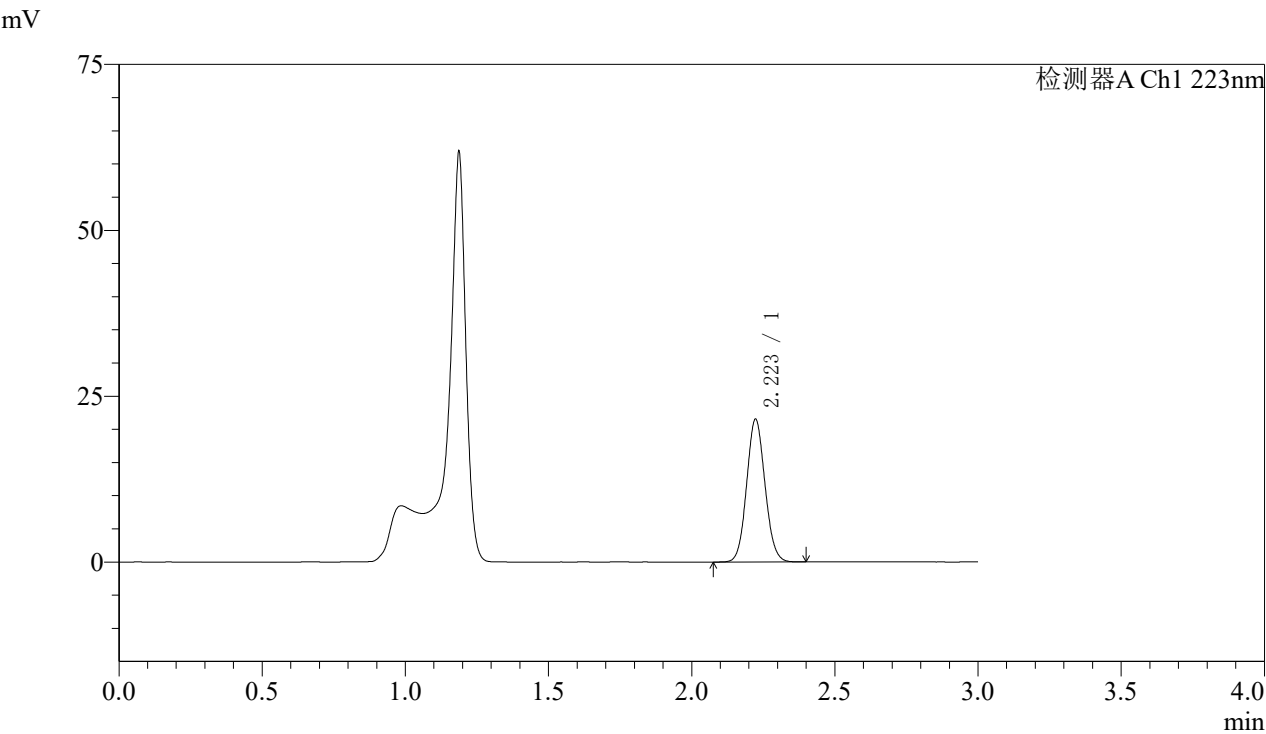
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-361-2 - zzp-2025080621p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:15:49
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	95892	100.000	21519	5750	1.081	--
总计		95892	100.000	21519			

图11 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



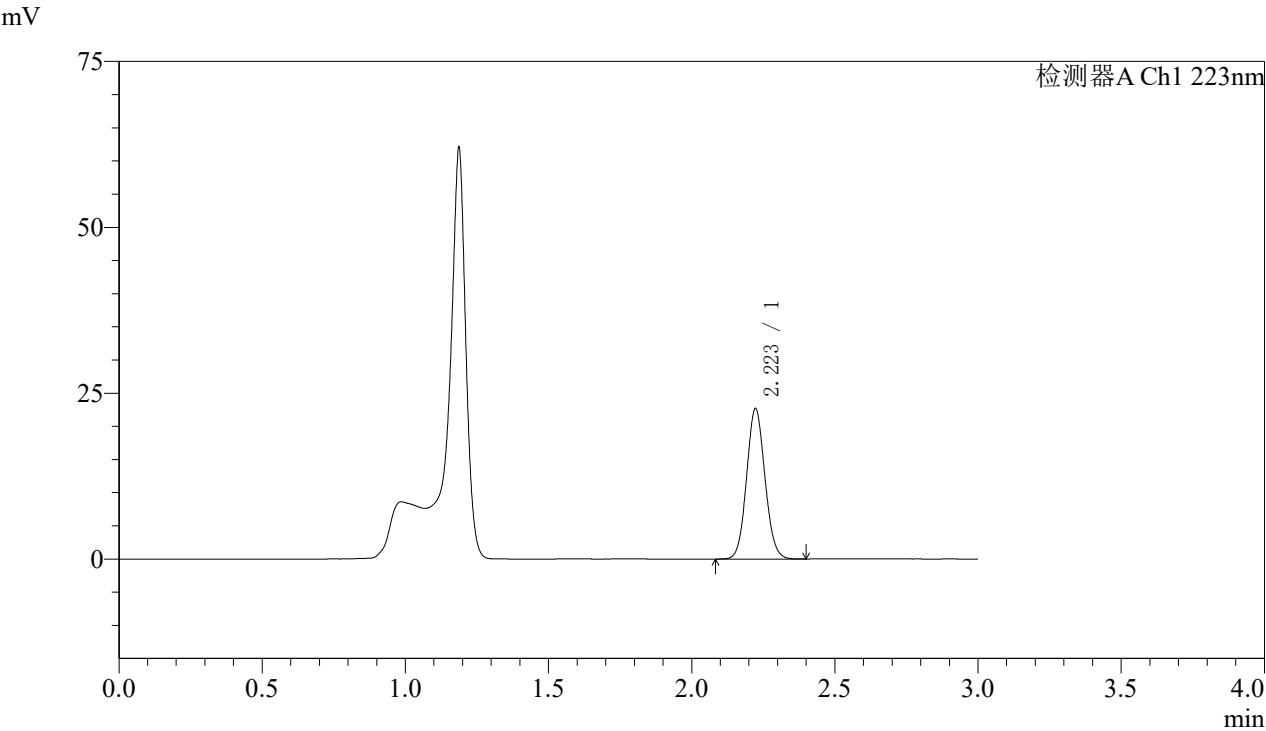
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-362-2 - zzp-2025080621p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:19:12
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:16
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	101002	100.000	22655	5736	1.081	--
总计		101002	100.000	22655			

图12 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



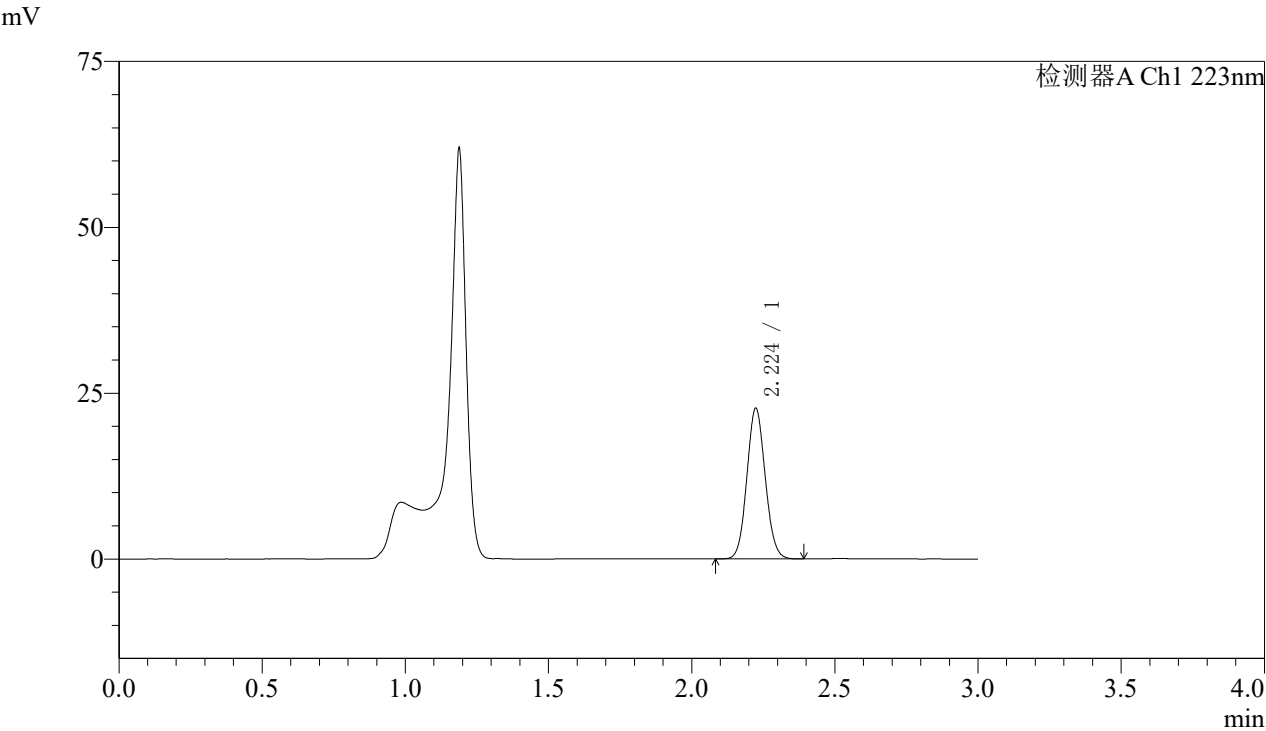
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-363-2 - zzp-2025080721p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:22:34
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:18
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	101122	100.000	22649	5744	1.082	--
总计		101122	100.000	22649			

图13 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



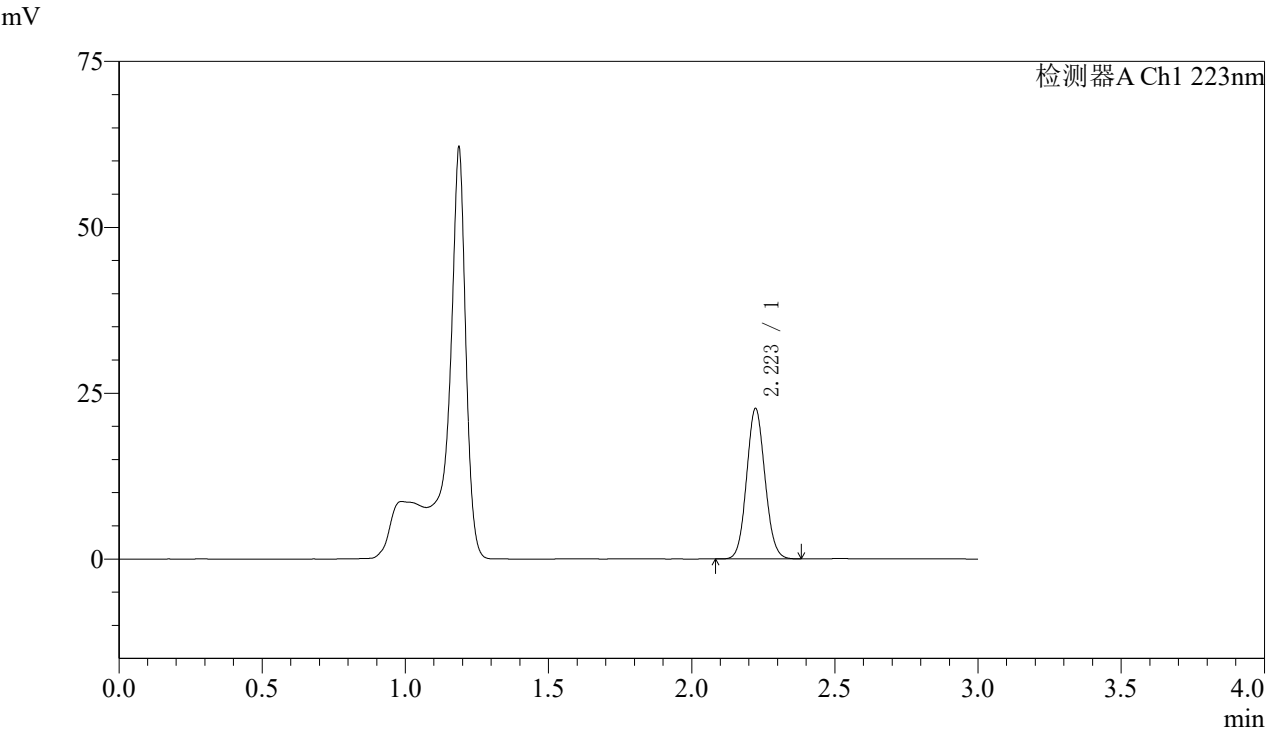
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-364-2 - zzp-2025080721p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:25:57
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100930	100.000	22659	5748	1.082	--
总计		100930	100.000	22659			

图14 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



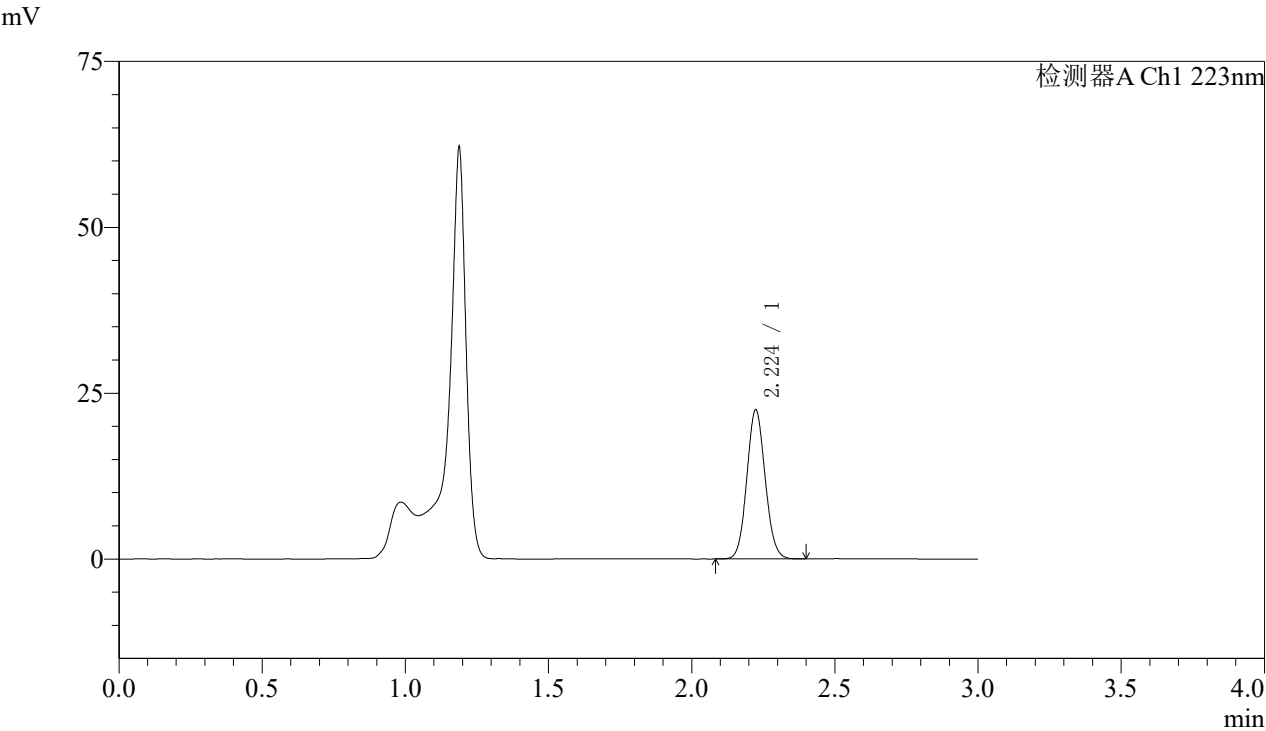
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-365-2 - zzp-2025080721p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:29:20
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100117	100.000	22442	5763	1.082	--
总计		100117	100.000	22442			

图15 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



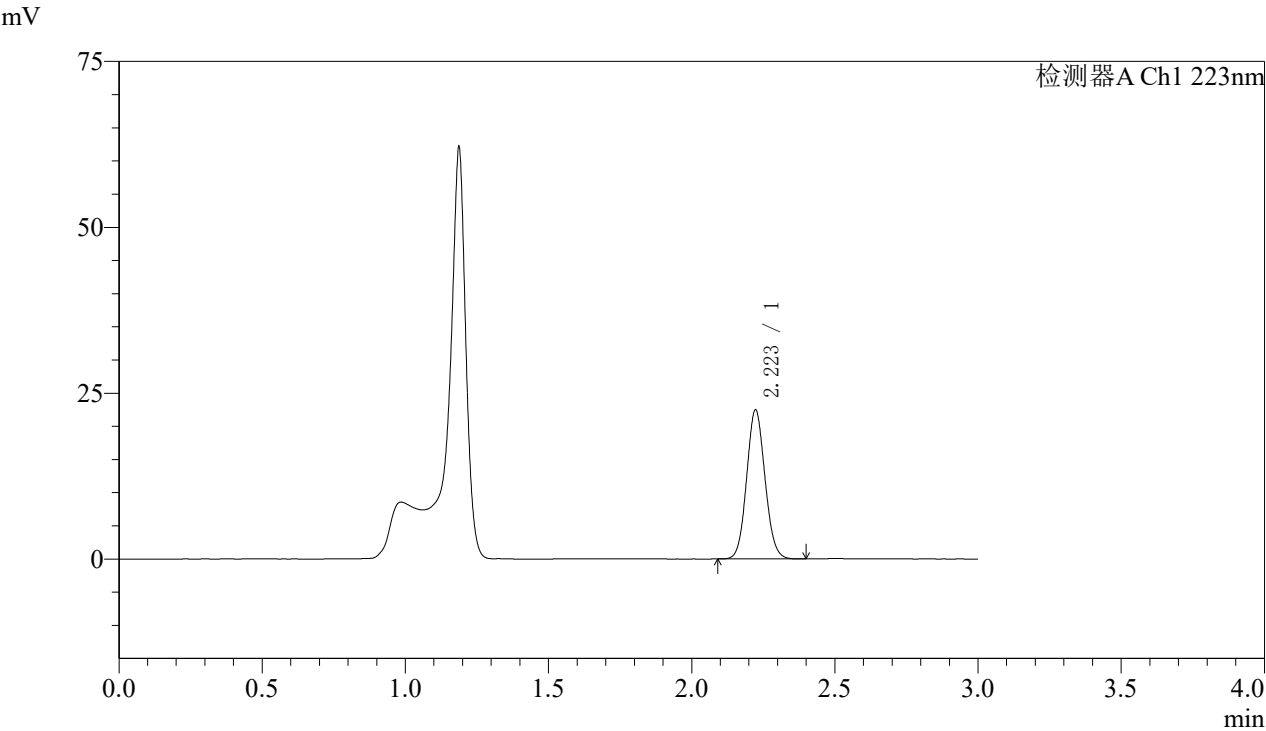
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-366-2 - zzp-2025080721p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:32:41
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:28
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100012	100.000	22450	5750	1.082	--
总计		100012	100.000	22450			

图16 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



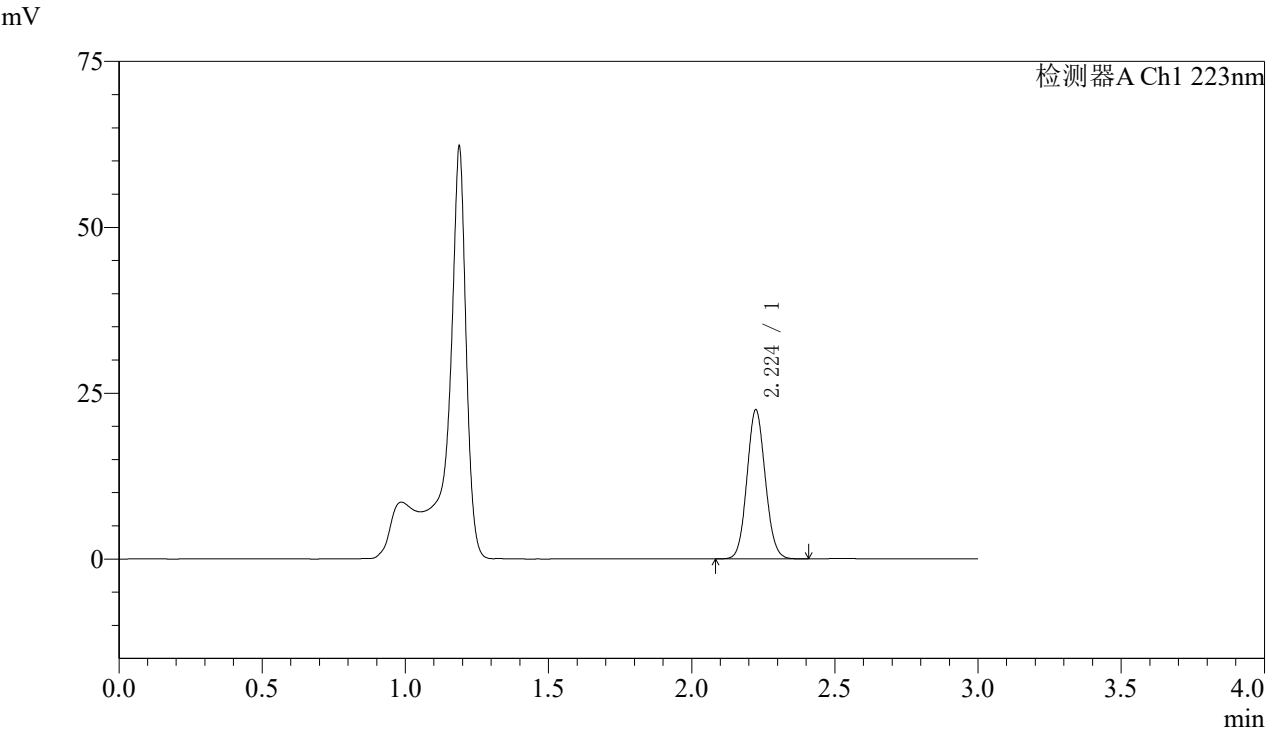
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-367-2 - zzp-2025080721p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:36:02
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:31
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100050	100.000	22399	5753	1.082	--
总计		100050	100.000	22399			

图17 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



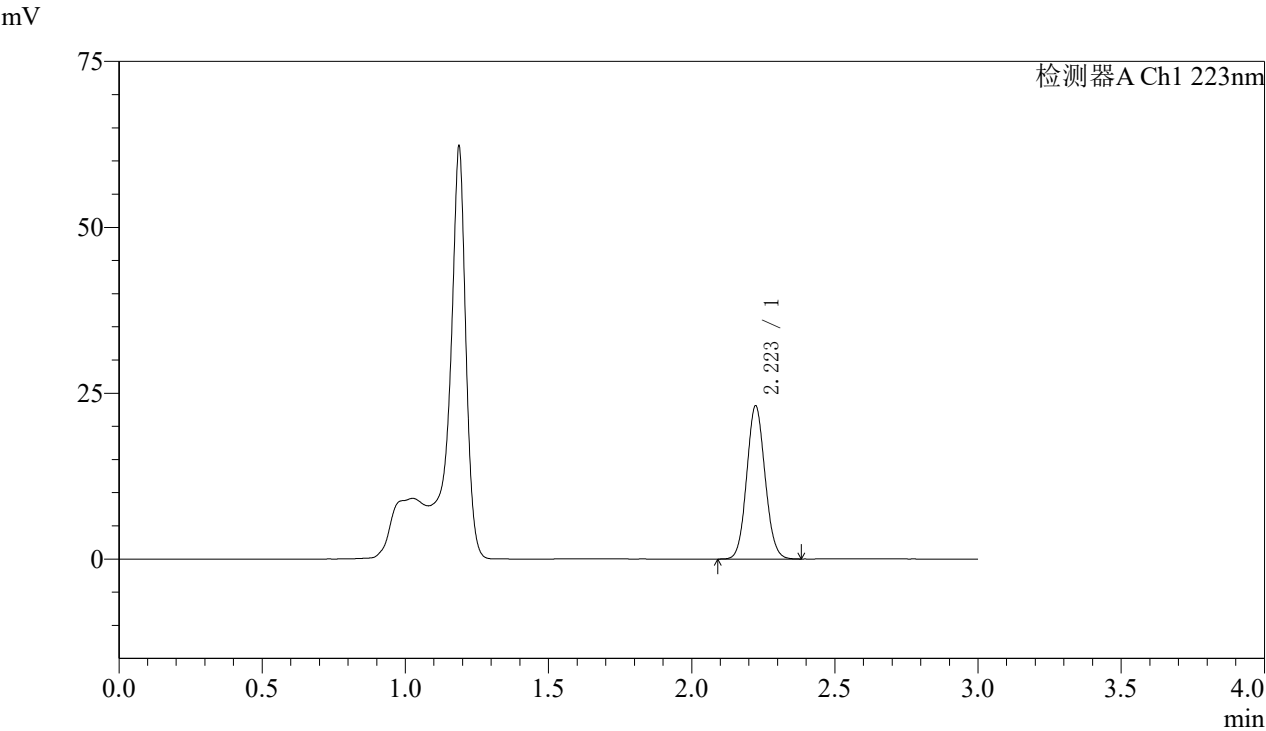
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-368-2 - zzp-2025080721p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:39:25
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	102770	100.000	23059	5754	1.083	--
总计		102770	100.000	23059			

图18 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



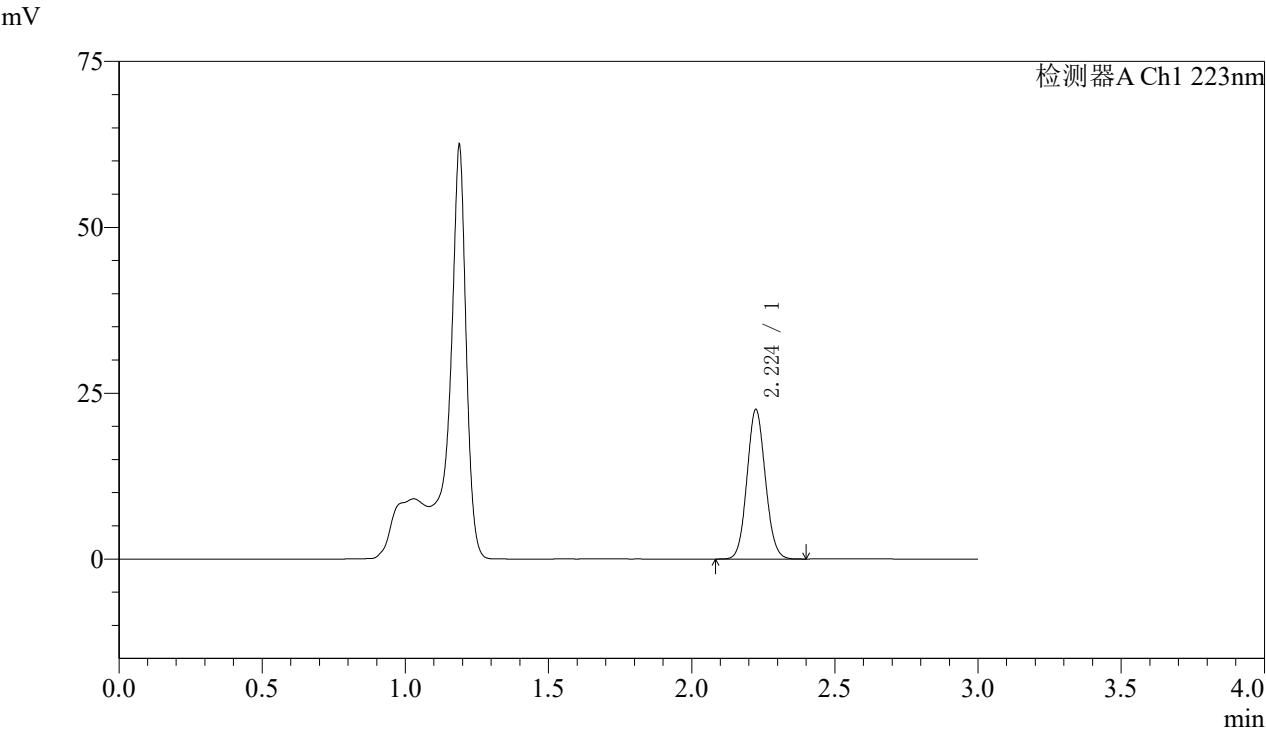
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-369-2 - zzp-2025080722p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:42:47
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:36
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100412	100.000	22464	5748	1.083	--
总计		100412	100.000	22464			

图19 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



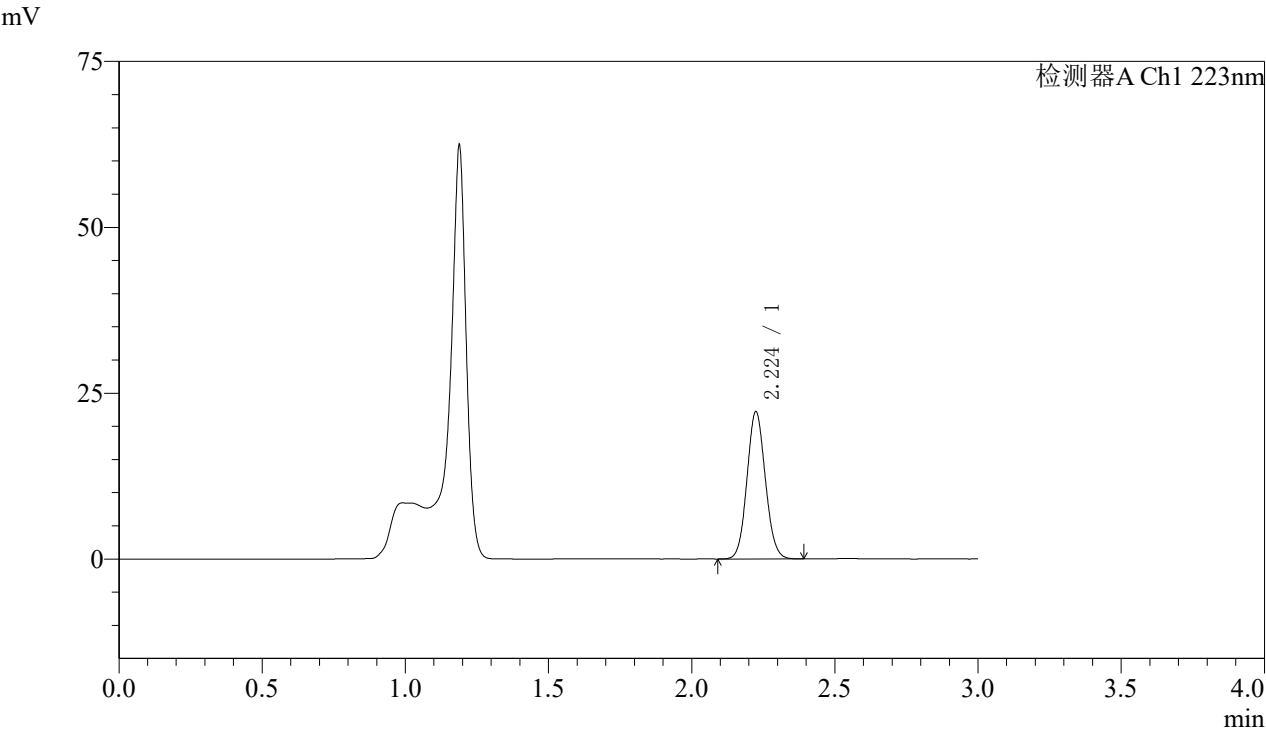
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-370-2 - zzp-2025080722p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:46:09
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:39
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	98929	100.000	22122	5738	1.083	--
总计		98929	100.000	22122			

图20 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



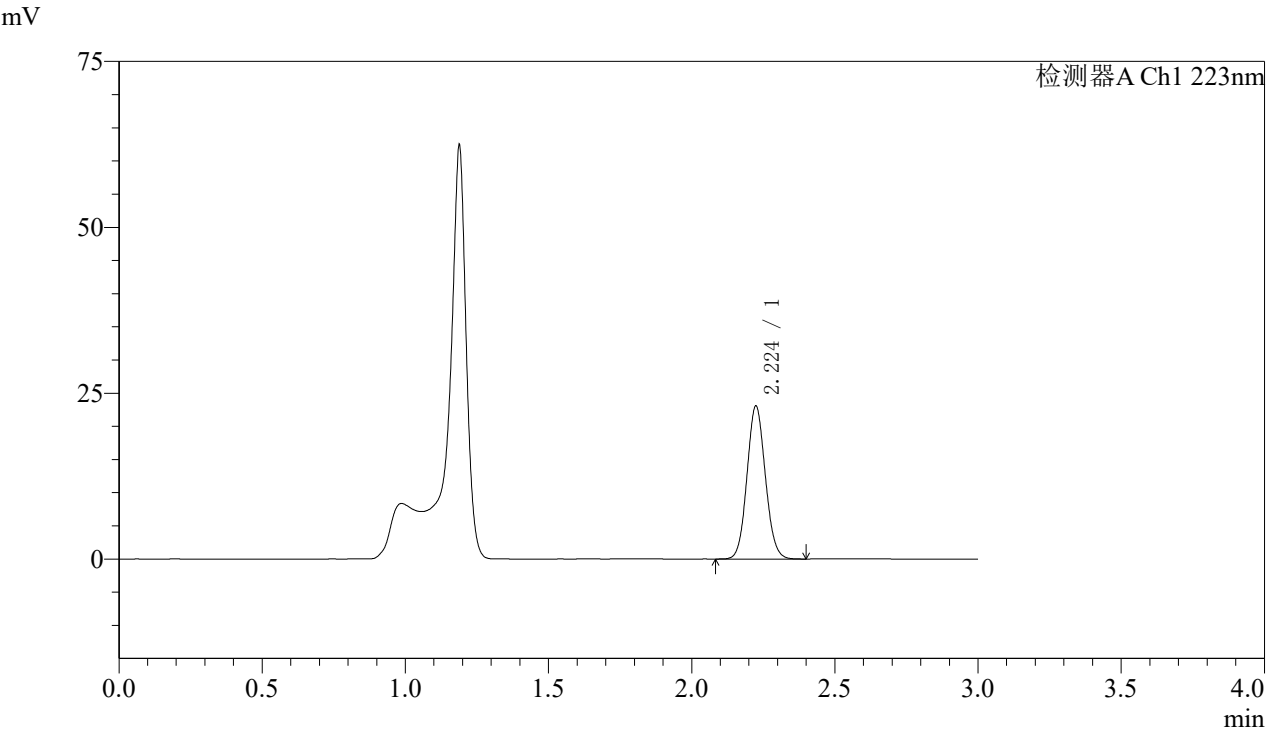
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-371-2 - zzp-2025080722p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:49:31
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:42
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	102798	100.000	22969	5735	1.082	--
总计		102798	100.000	22969			

图21 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



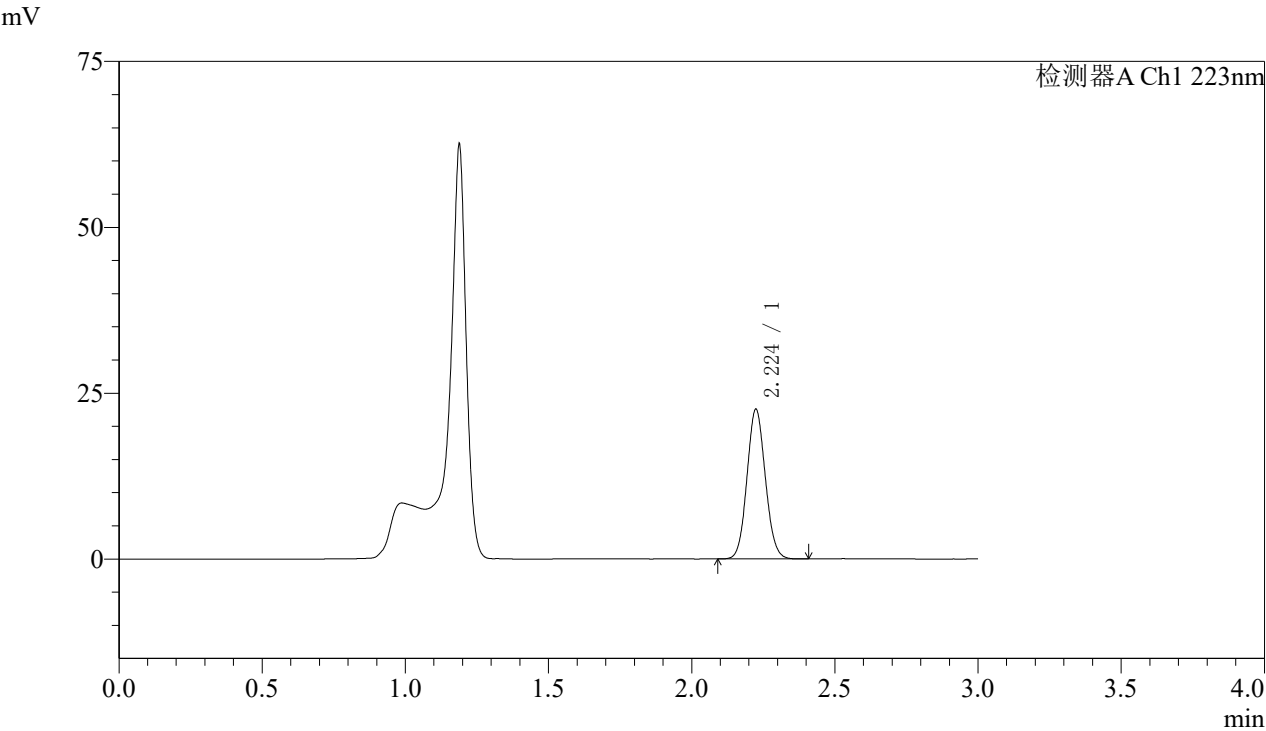
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-372-2 - zzp-2025080722p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:52:53
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100622	100.000	22475	5730	1.081	--
总计		100622	100.000	22475			

图22 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



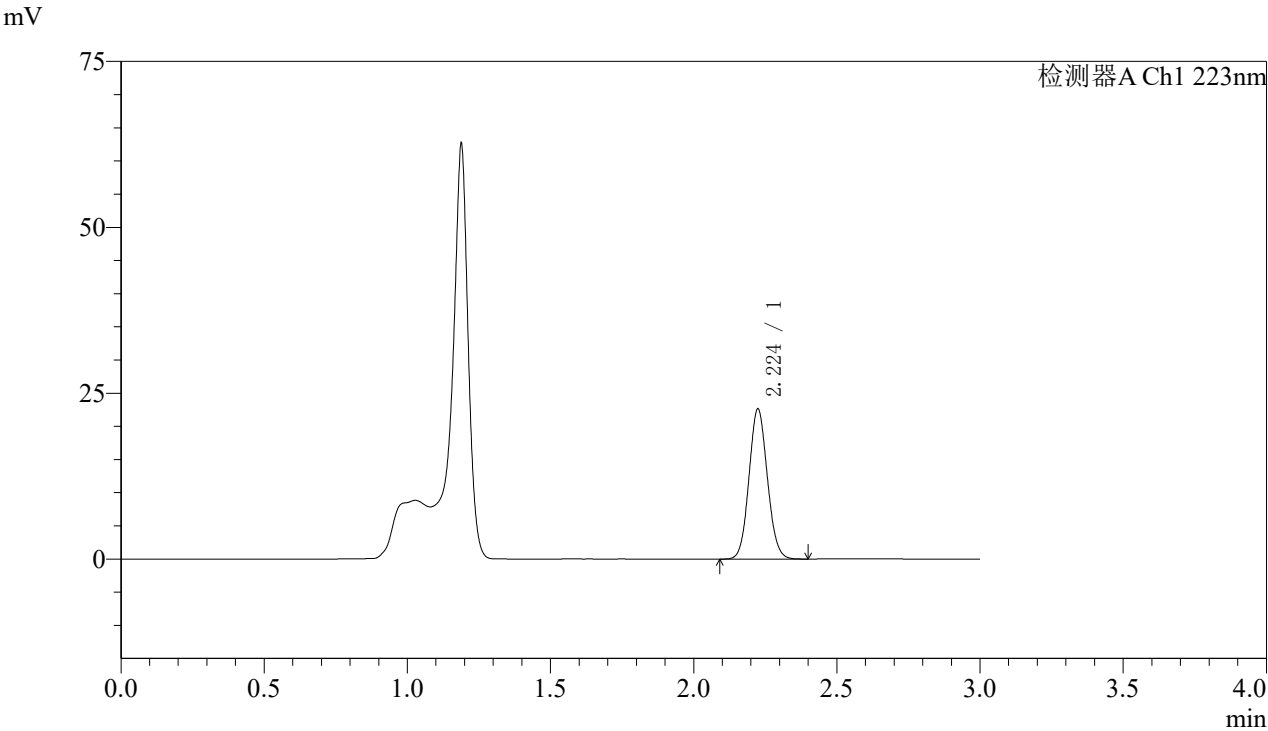
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-373-2 - zzp-2025080722p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:56:15
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:47
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100984	100.000	22546	5728	1.083	--
总计		100984	100.000	22546			

图23 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



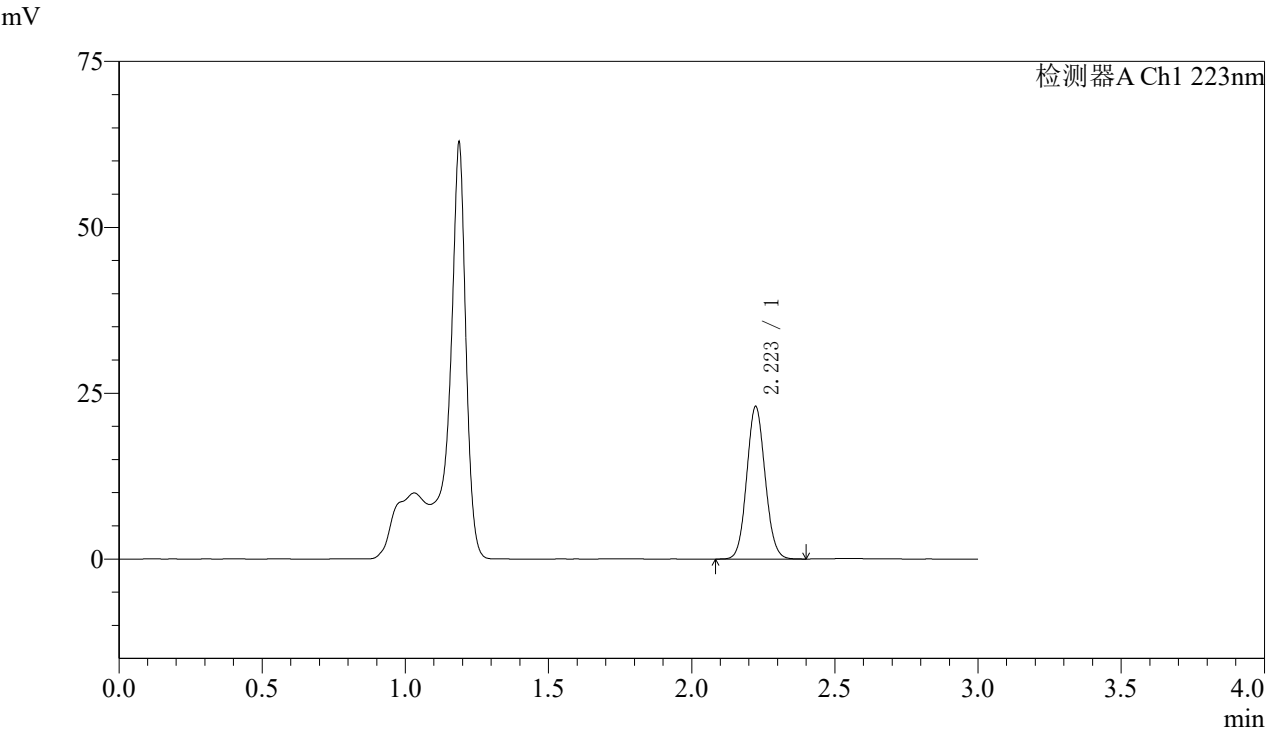
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-374-2 - zzp-2025080722p-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 22:59:38
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	102726	100.000	22960	5724	1.082	--
总计		102726	100.000	22960			

图24 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



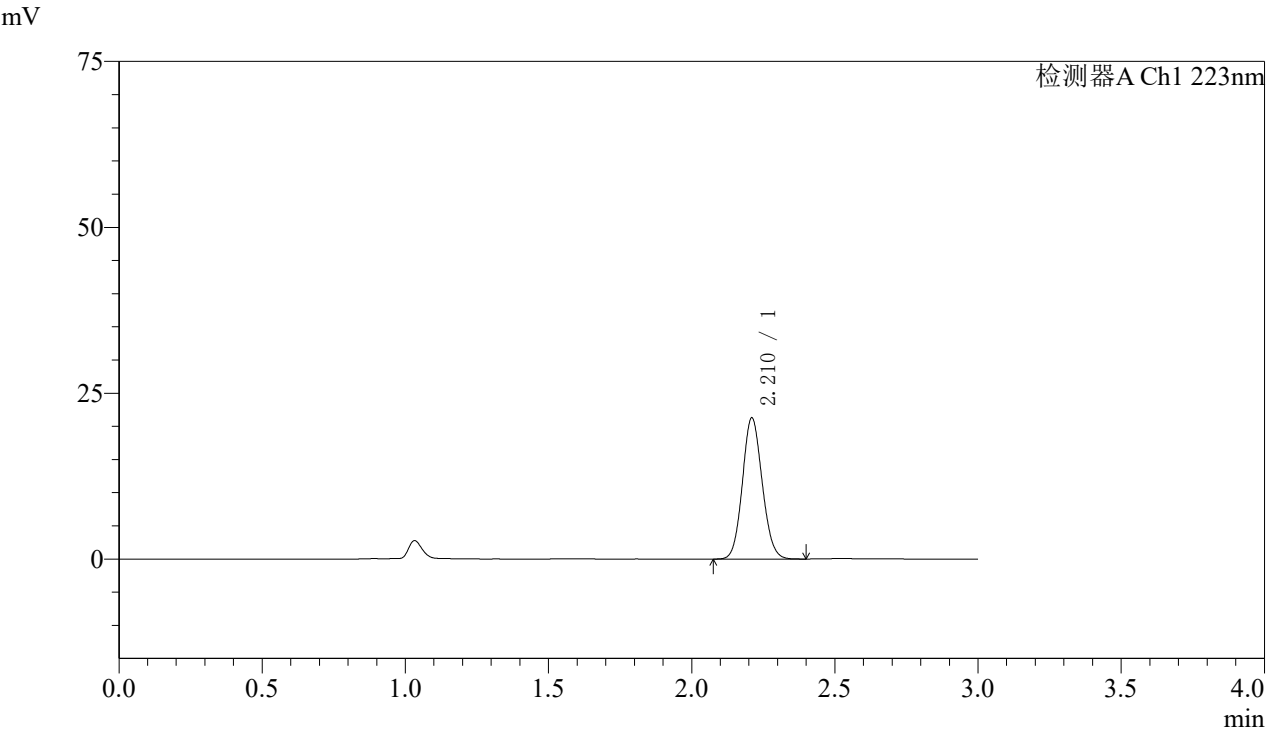
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-375-2 - zzp-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:03:01
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:52
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102278	100.000	21179	4860	1.099	--
总计		102278	100.000	21179			

图25 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-2-1



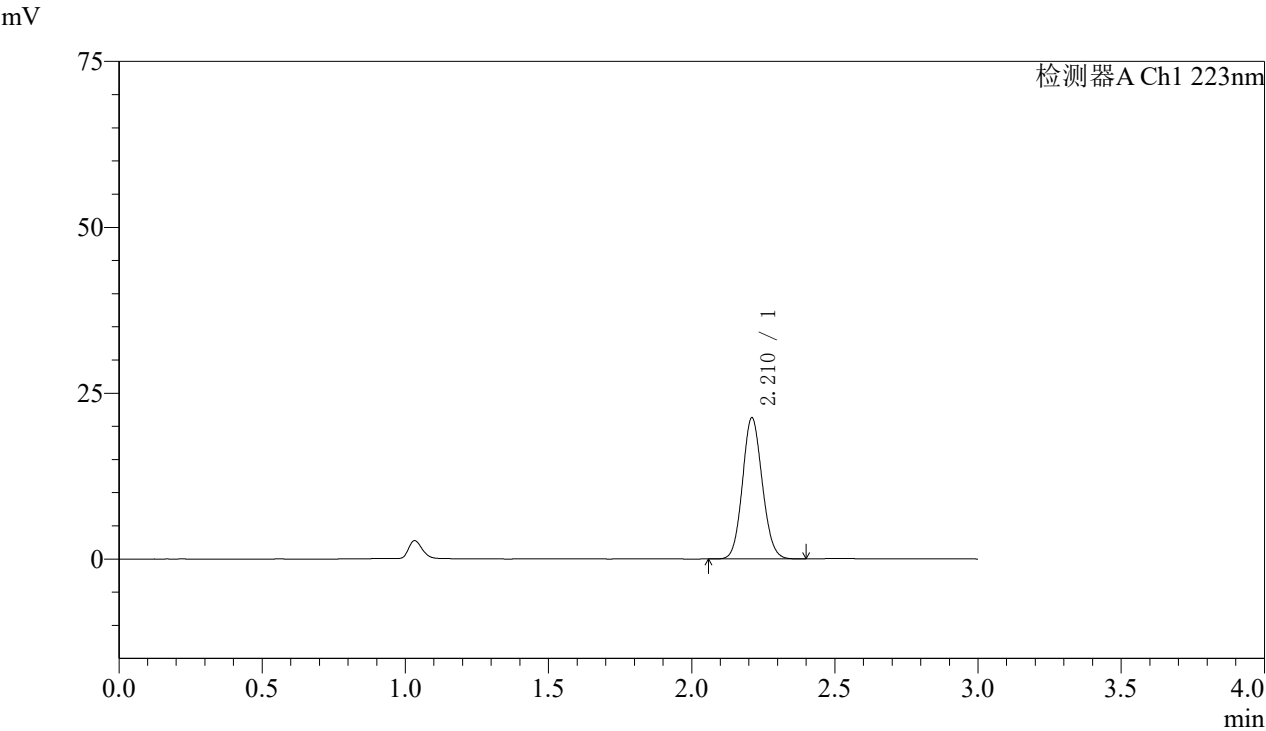
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-376-2 - zzp-cq9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:06:24
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:55
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102328	100.000	21186	4858	1.099	--
总计		102328	100.000	21186			

图26 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-2-2



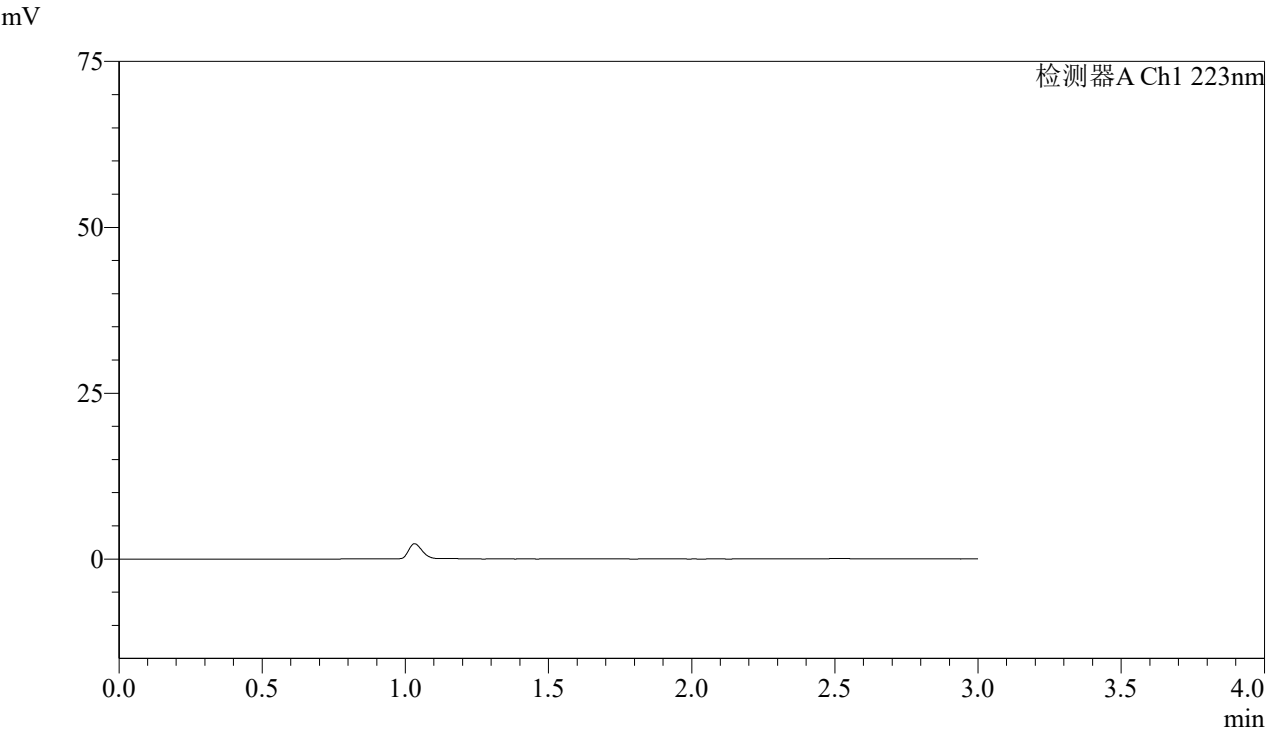
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-377-2 - zzp-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:09:48
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图27 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
溶剂



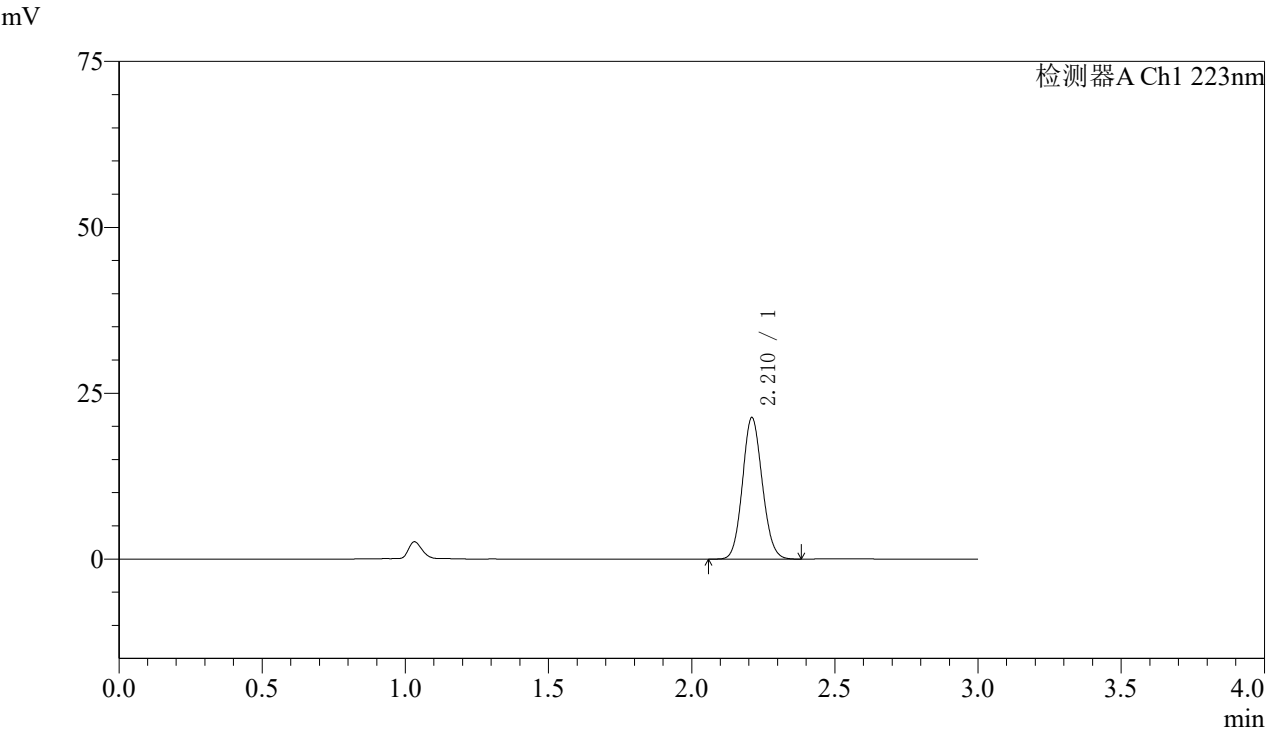
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-378-2 - zzp-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:13:13
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:00
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102599	100.000	21242	4861	1.099	--
总计		102599	100.000	21242			

图28 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-1



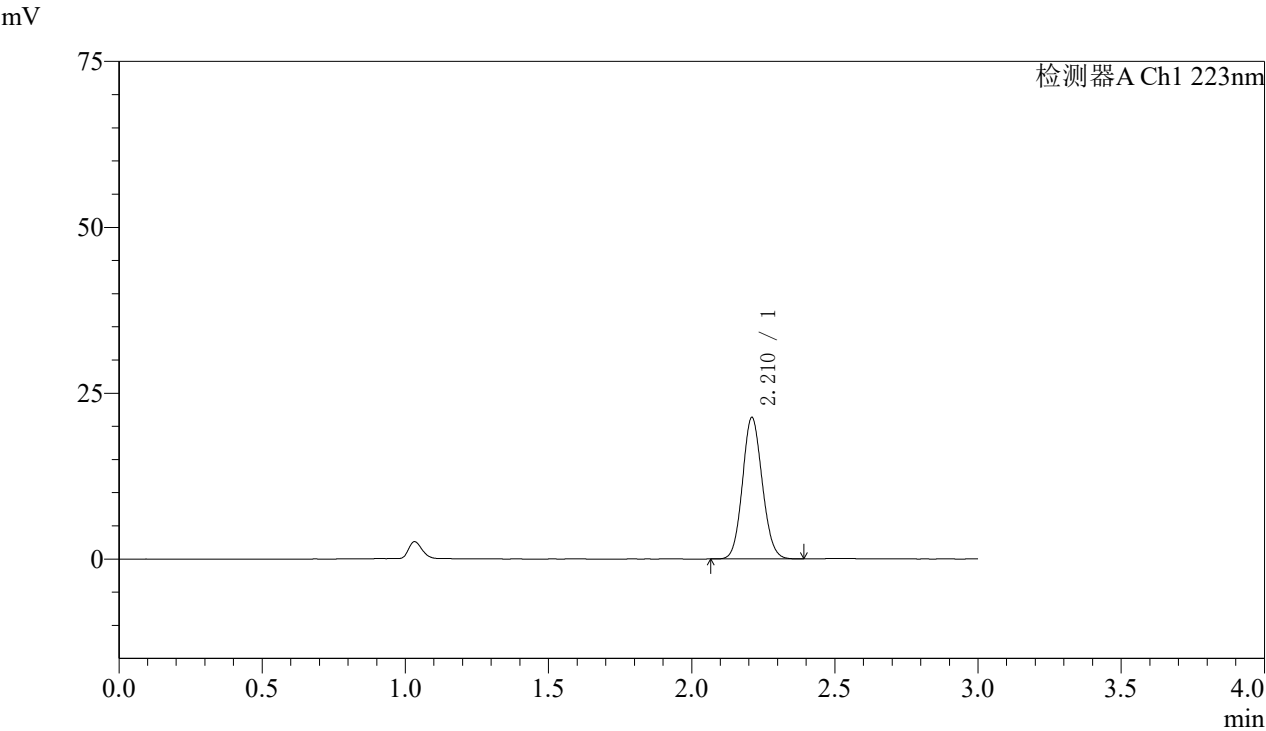
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-379-2 - zzp-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:16:38
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102527	100.000	21235	4865	1.098	--
总计		102527	100.000	21235			

图29 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-2



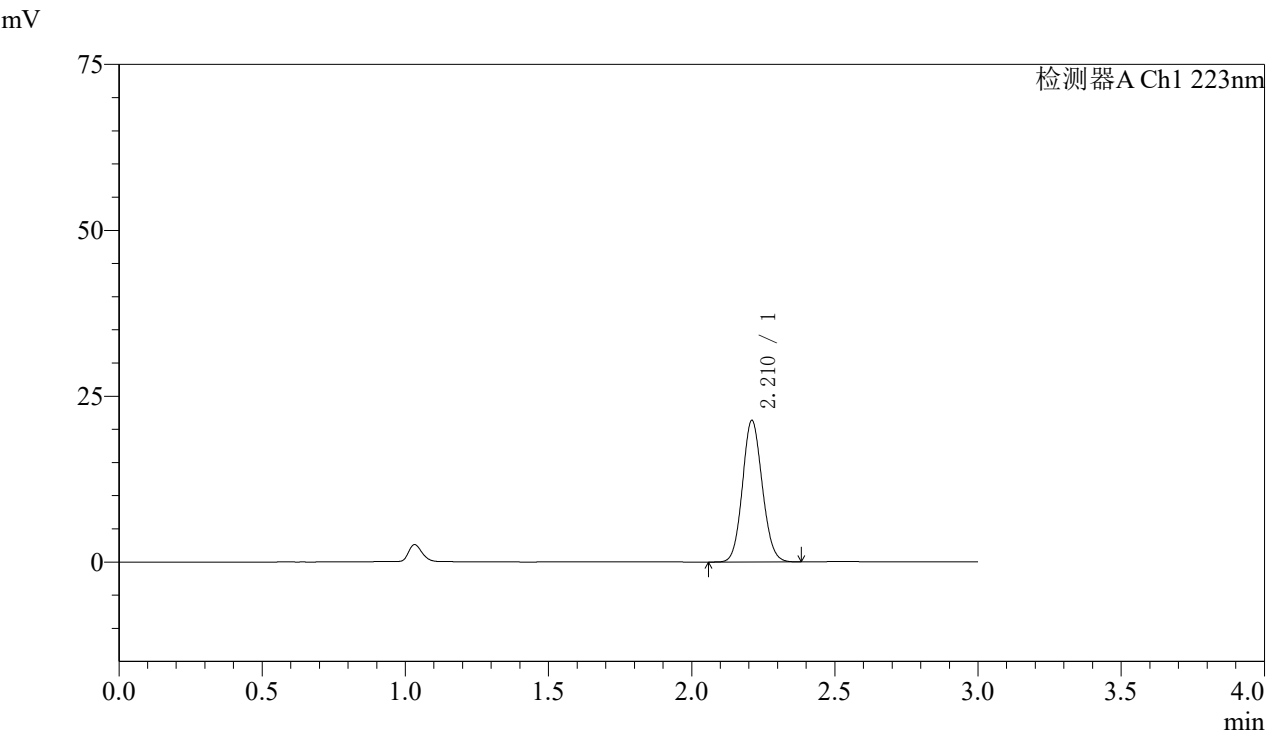
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-380-2 - zzp-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:20:01
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102655	100.000	21252	4860	1.098	--
总计		102655	100.000	21252			

图30 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-3



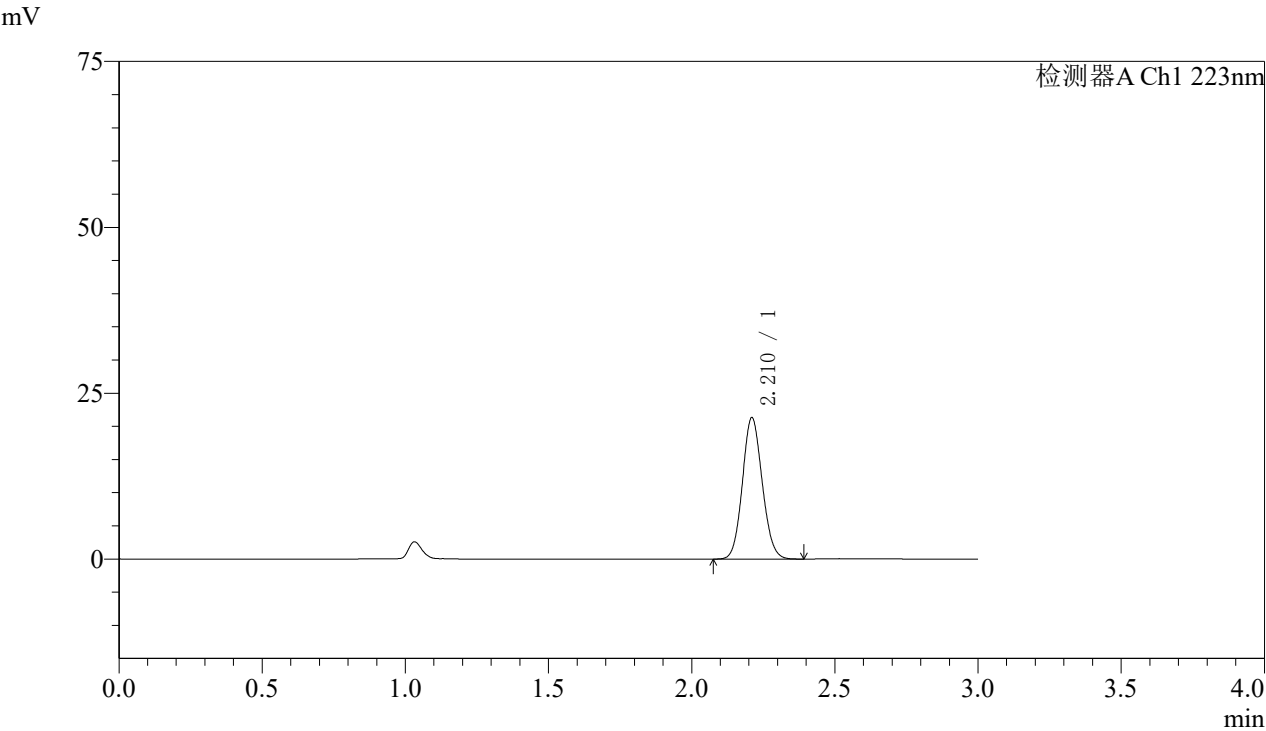
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-381-2 - zzp-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:23:27
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102560	100.000	21219	4850	1.098	--
总计		102560	100.000	21219			

图31 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-4



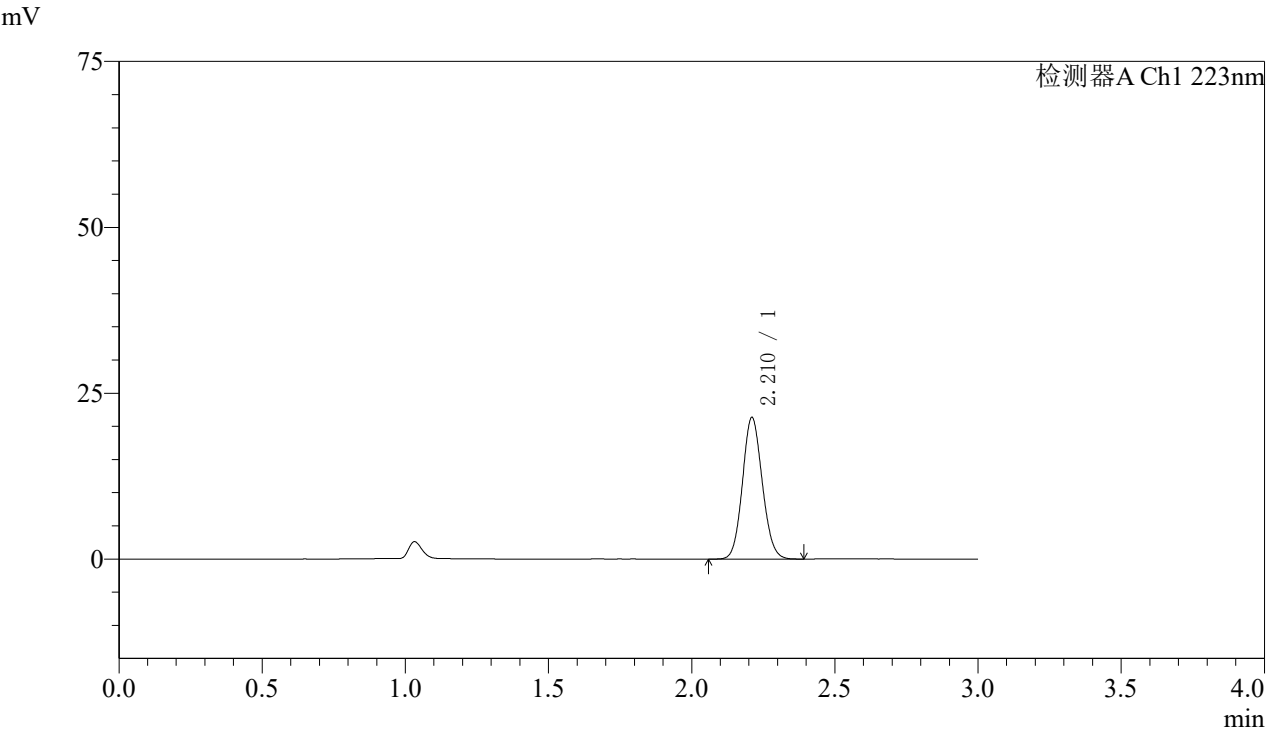
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-382-2 - zzp-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:26:50
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	102552	100.000	21248	4866	1.098	--
总计		102552	100.000	21248			

图32 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-5



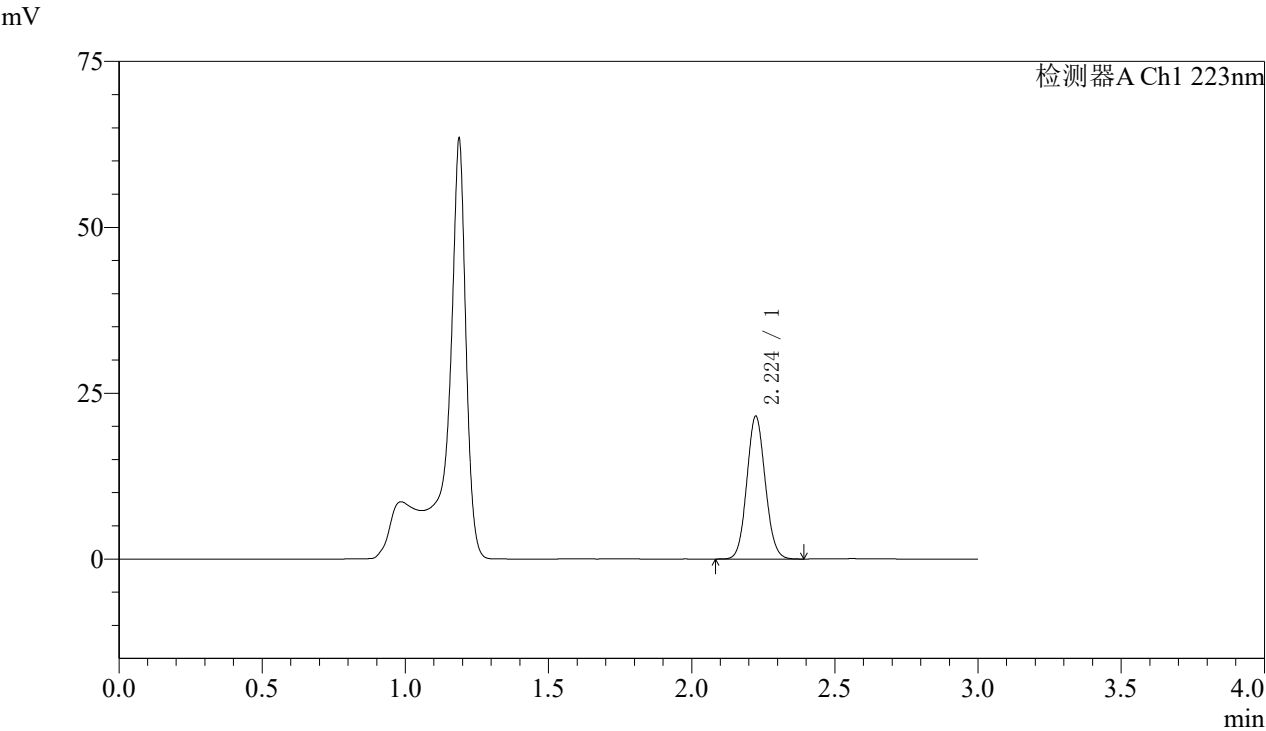
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-383-2 - zzp-2025080621p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:30:15
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:12
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	96261	100.000	21473	5697	1.082	--
总计		96261	100.000	21473			

图33 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



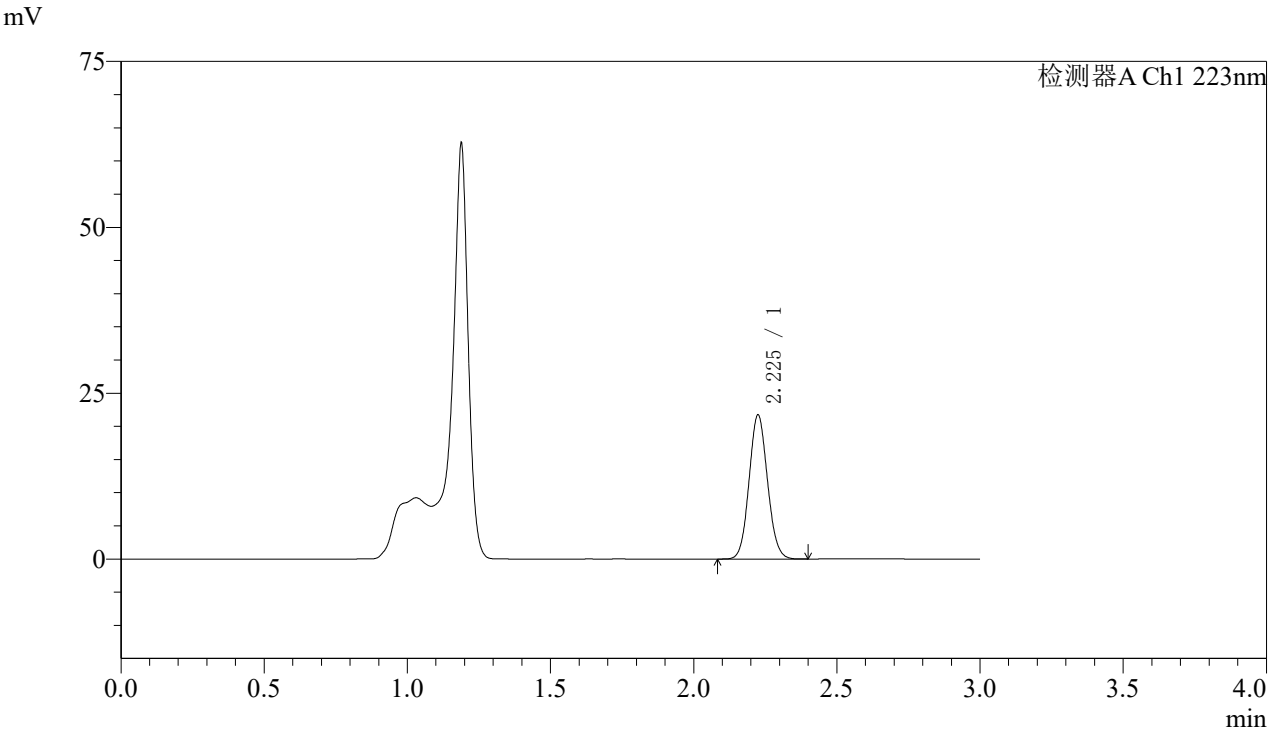
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-384-2 - zzp-2025080621p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:33:39
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:15
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	97135	100.000	21620	5708	1.083	--
总计		97135	100.000	21620			

图34 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



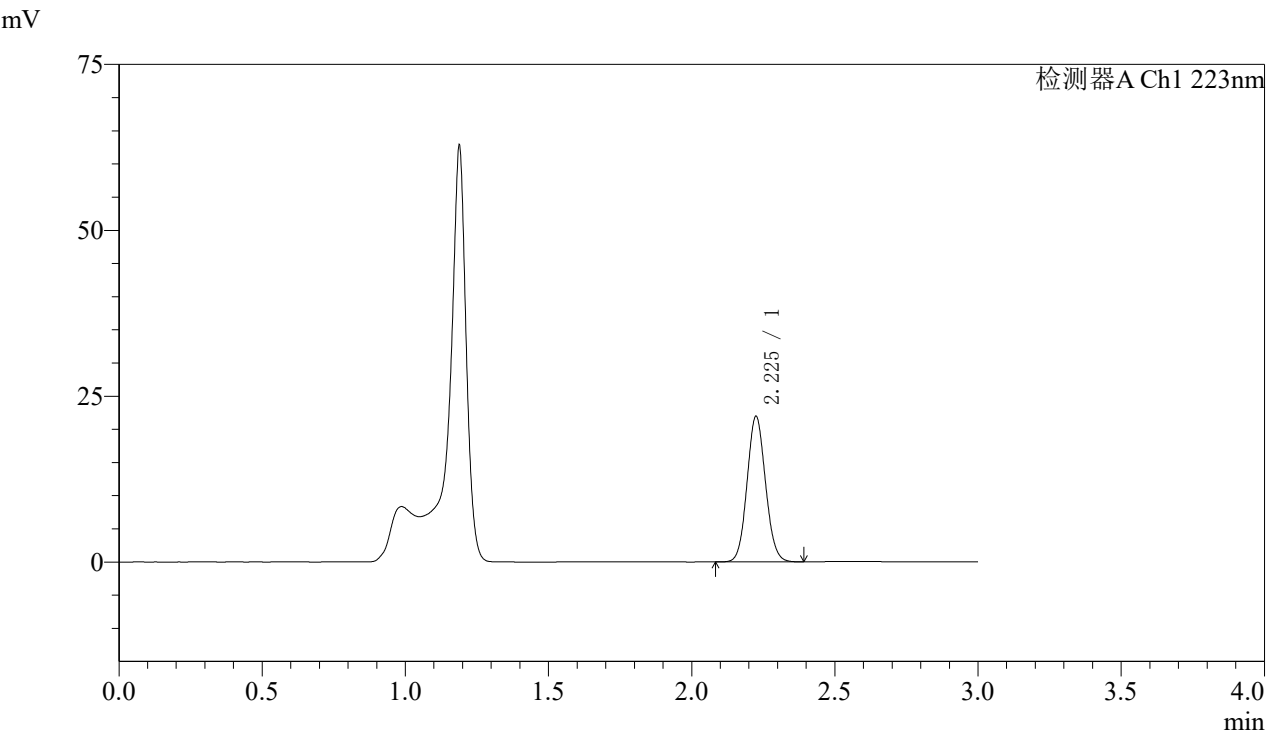
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-385-2 - zzp-2025080621p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:37:01
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:17
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	98294	100.000	21843	5691	1.083	--
总计		98294	100.000	21843			

图35 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



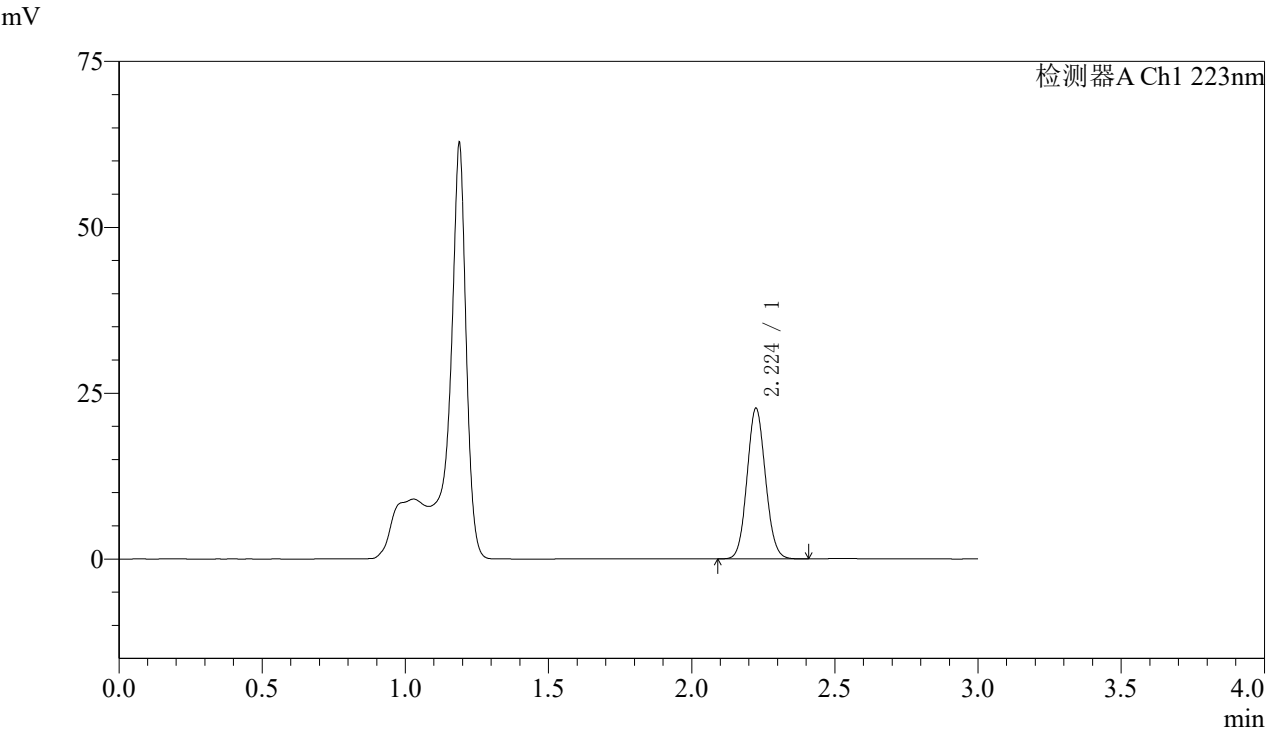
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-386-2 - zzp-2025080621p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:40:25
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	101599	100.000	22600	5697	1.084	--
总计		101599	100.000	22600			

图36 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



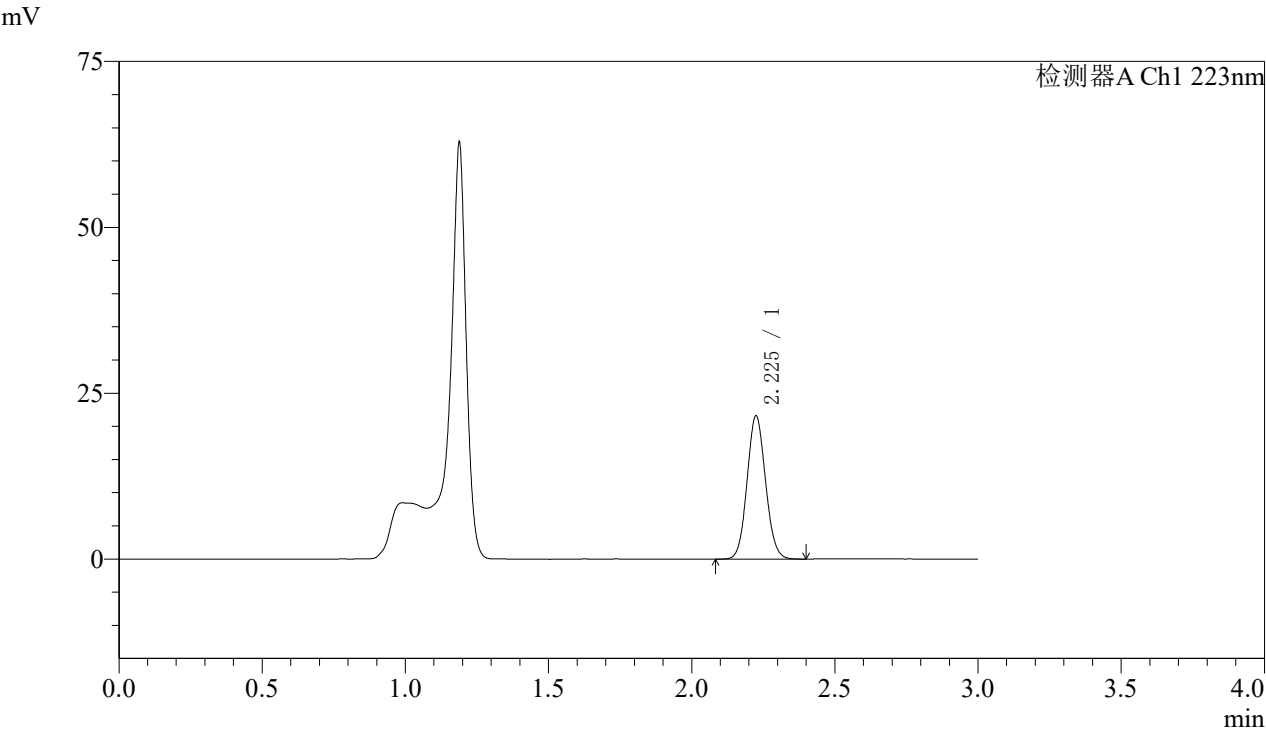
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-387-2 - zzp-2025080621p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:43:49
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	96685	100.000	21482	5684	1.084	--
总计		96685	100.000	21482			

图37 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



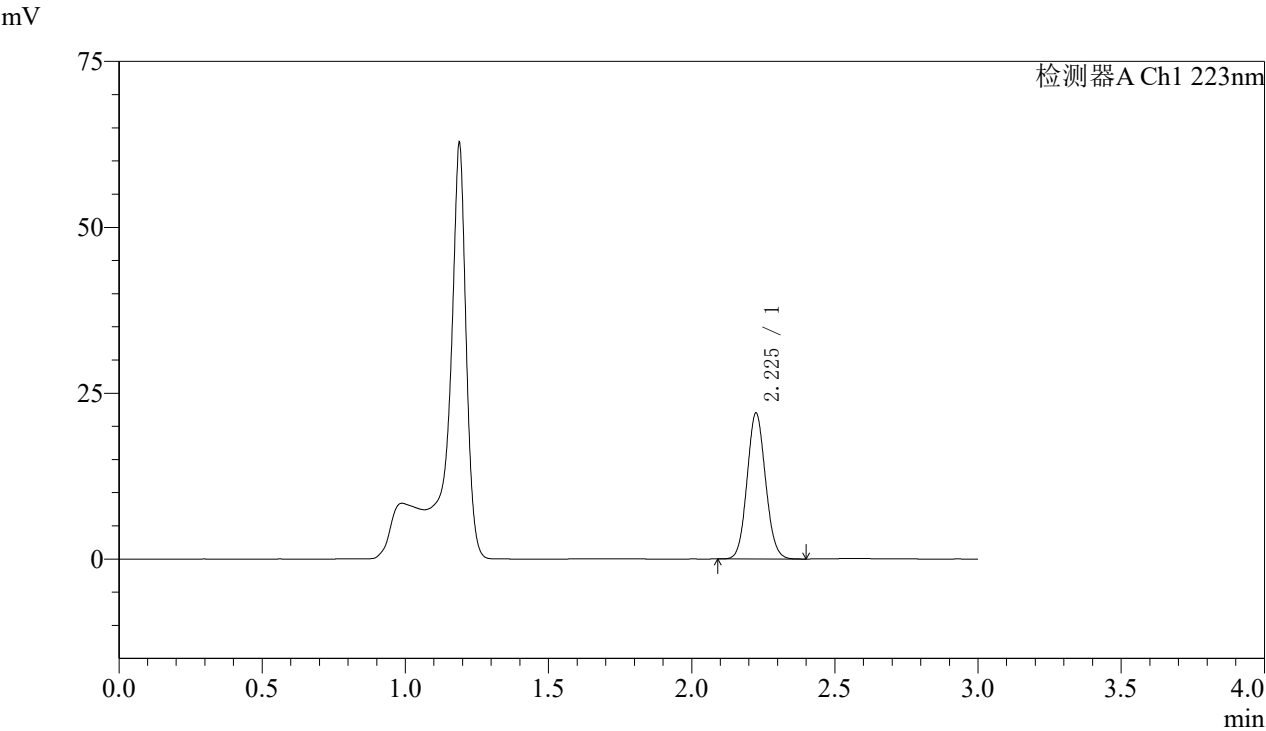
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-388-2 - zzp-2025080621p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:47:13
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	98558	100.000	21893	5680	1.083	--
总计		98558	100.000	21893			

图38 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080621批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



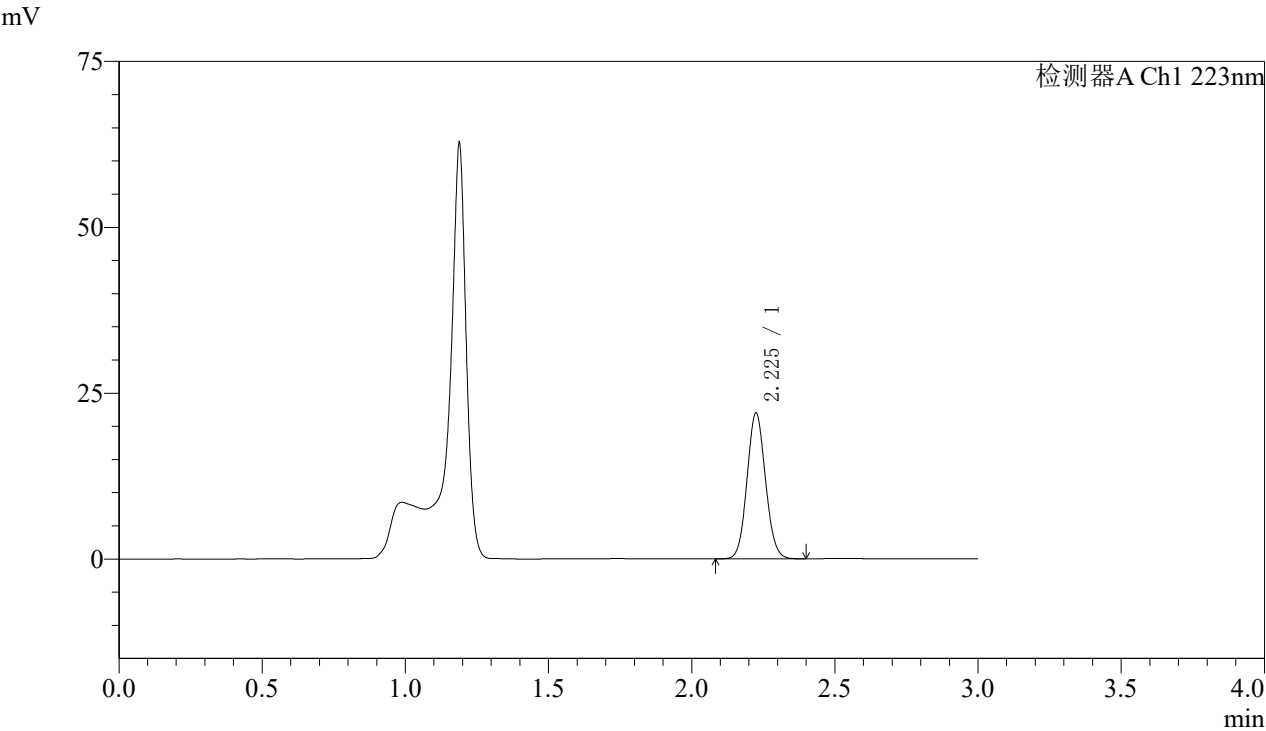
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-389-2 - zzp-2025080721p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:50:36
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:27
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	98402	100.000	21875	5693	1.083	--
总计		98402	100.000	21875			

图39 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



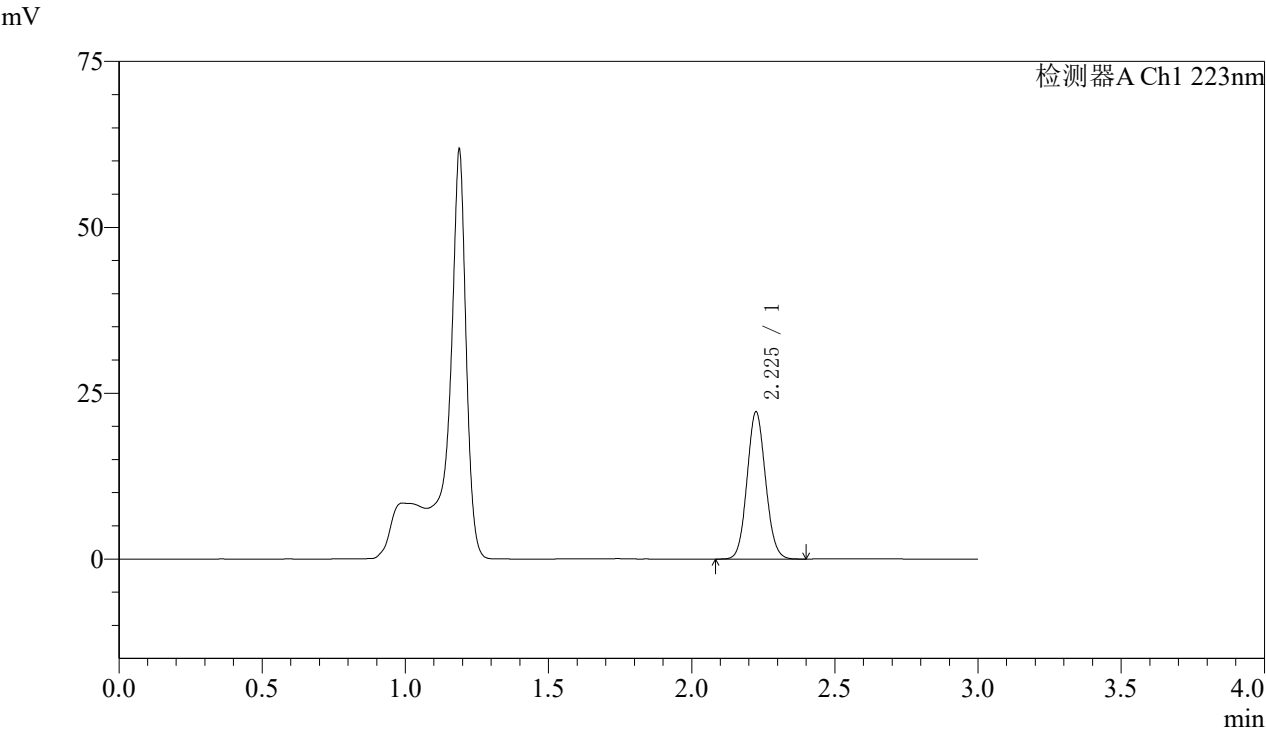
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-390-2 - zzp-2025080721p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:54:00
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:30
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	99466	100.000	22078	5679	1.083	--
总计		99466	100.000	22078			

图40 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



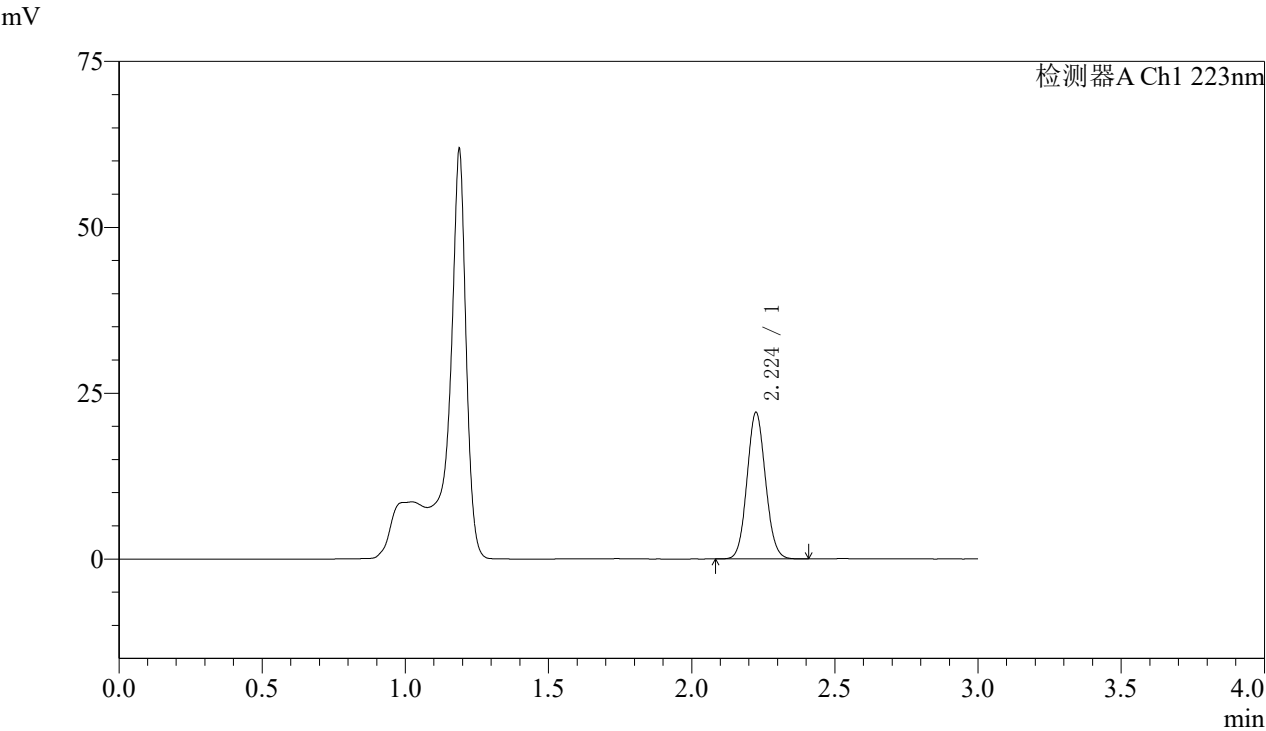
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-391-2 - zzp-2025080721p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/26 23:57:24
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	99118	100.000	21991	5672	1.082	--
总计		99118	100.000	21991			

图41 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



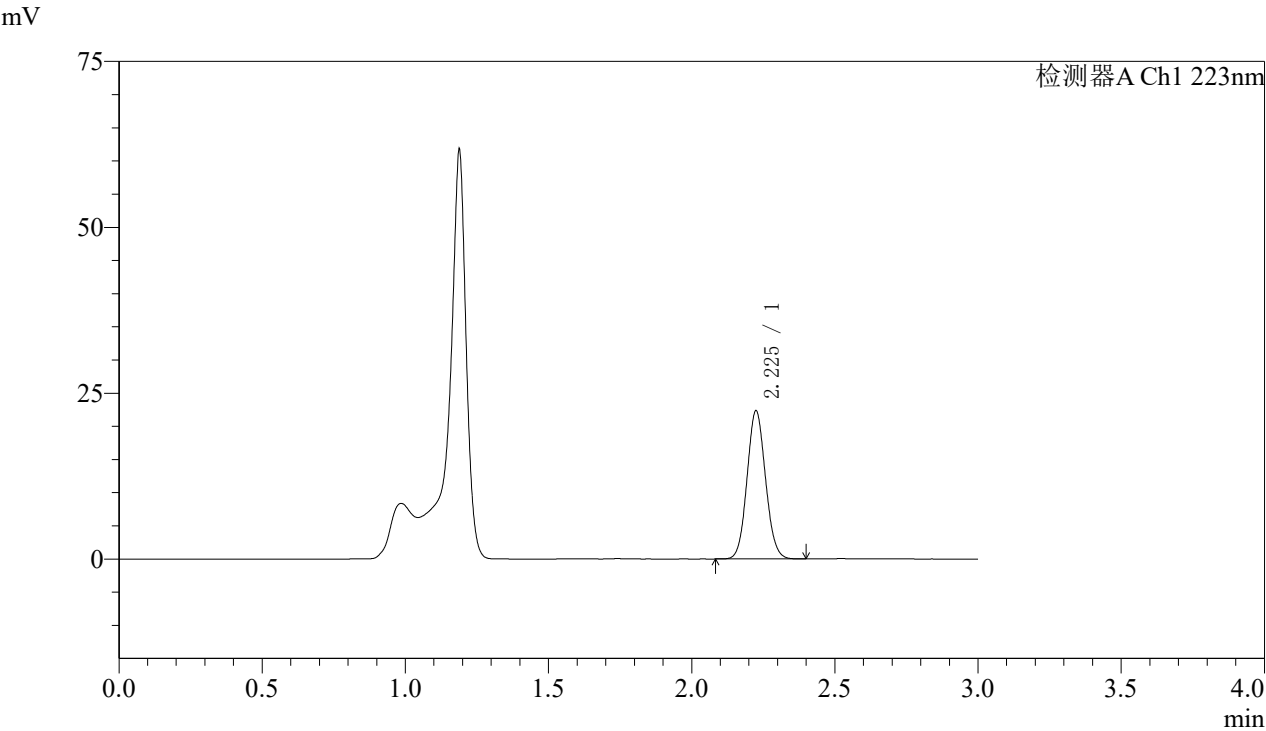
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-392-2 - zzp-2025080721p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:00:49
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100129	100.000	22234	5675	1.081	--
总计		100129	100.000	22234			

图42 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



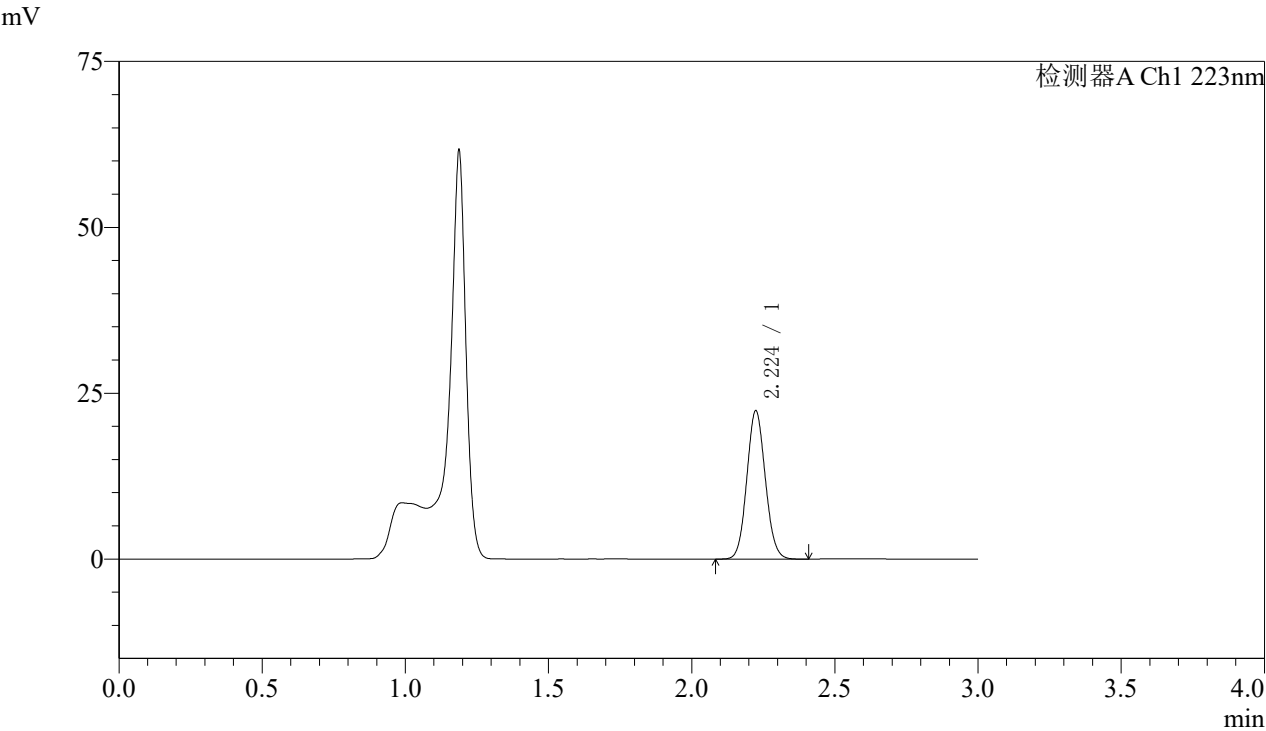
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-393-2 - zzp-2025080721p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:04:12
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100412	100.000	22296	5653	1.082	--
总计		100412	100.000	22296			

图43 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



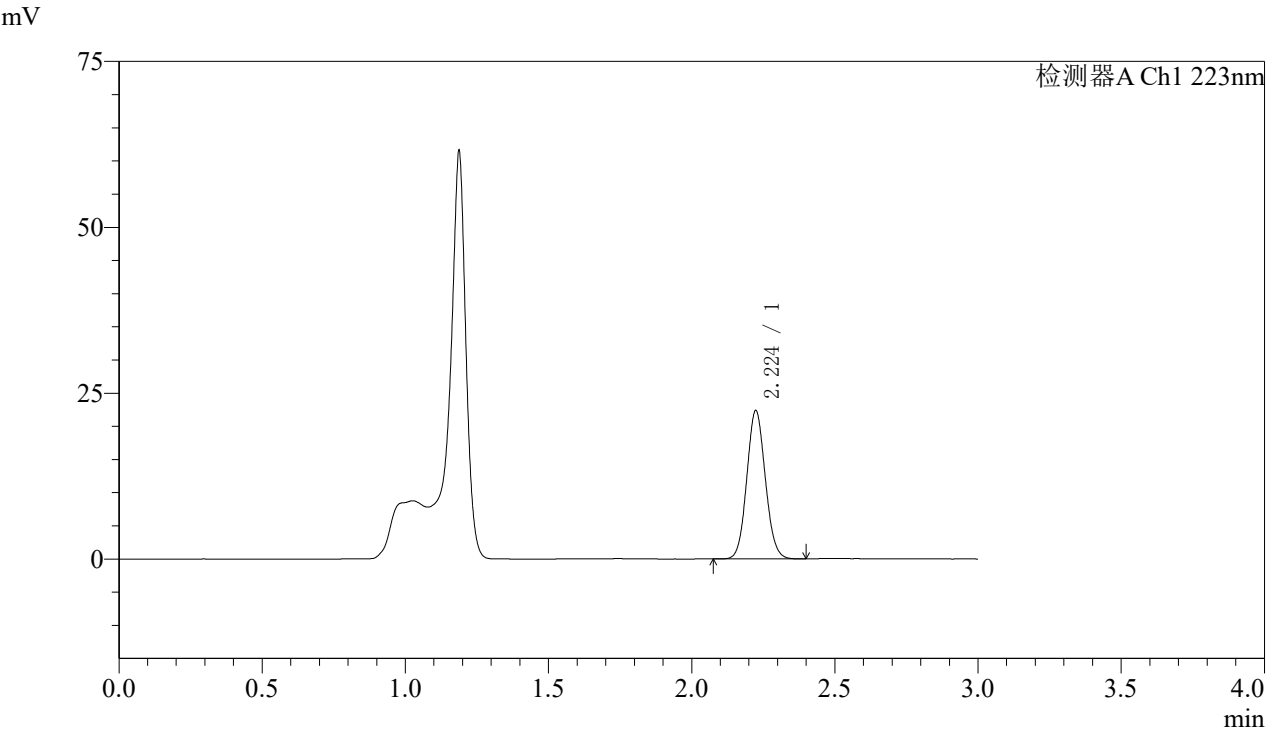
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-394-2 - zzp-2025080721p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:07:36
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:41
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100581	100.000	22316	5644	1.082	--
总计		100581	100.000	22316			

图44 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080721批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



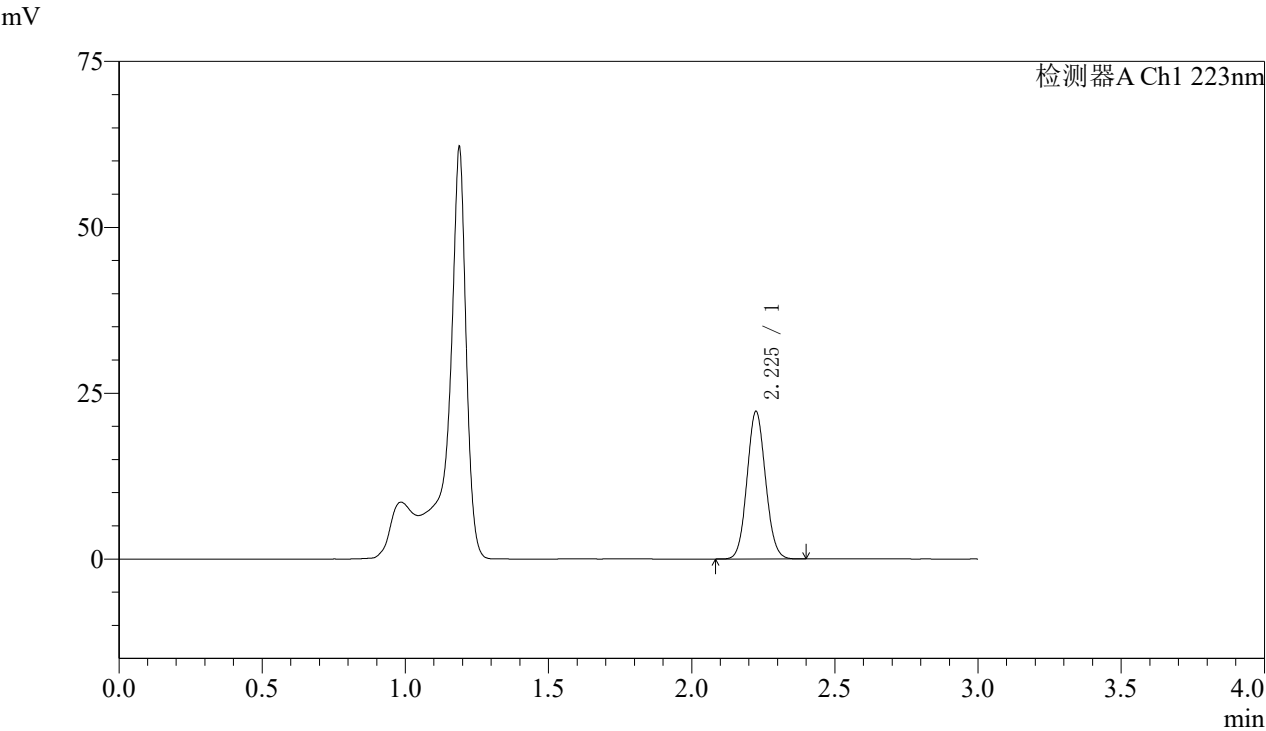
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-395-2 - zzp-2025080722p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:11:01
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	99854	100.000	22142	5651	1.081	--
总计		99854	100.000	22142			

图45 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



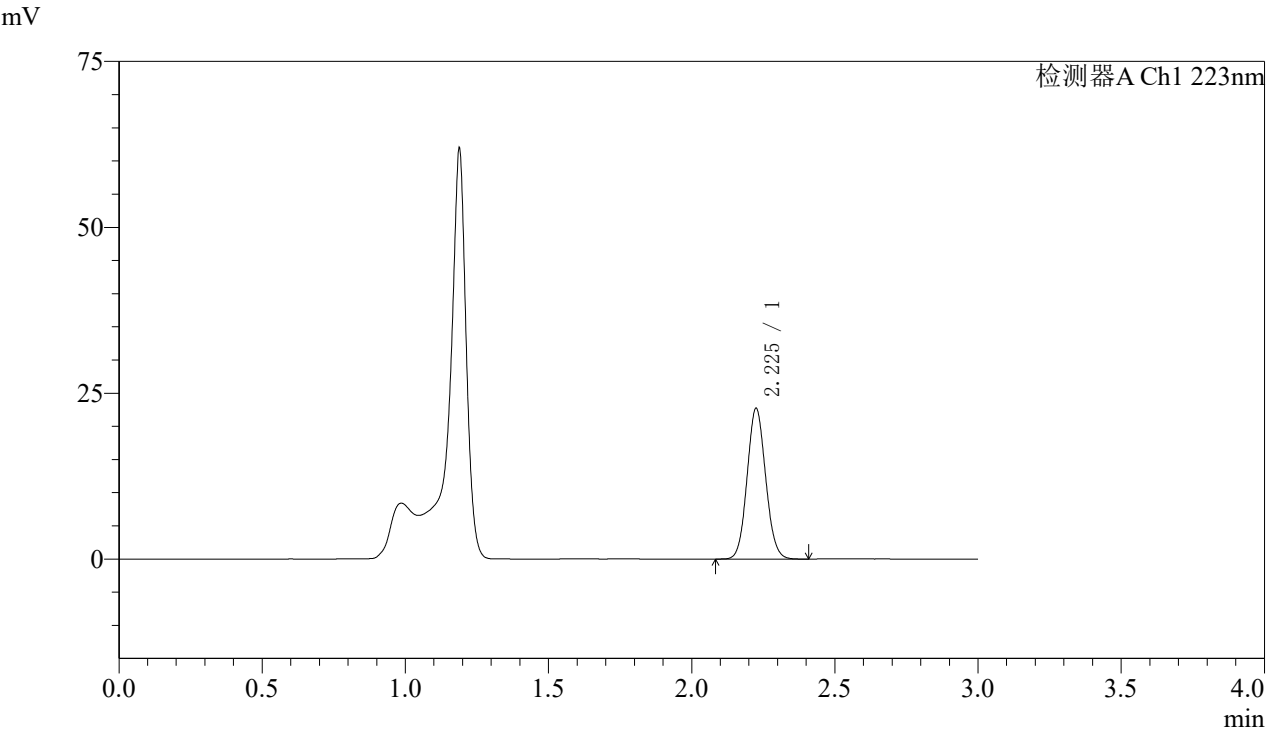
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-396-2 - zzp-2025080722p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:14:26
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:47
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	102254	100.000	22581	5631	1.082	--
总计		102254	100.000	22581			

图46 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



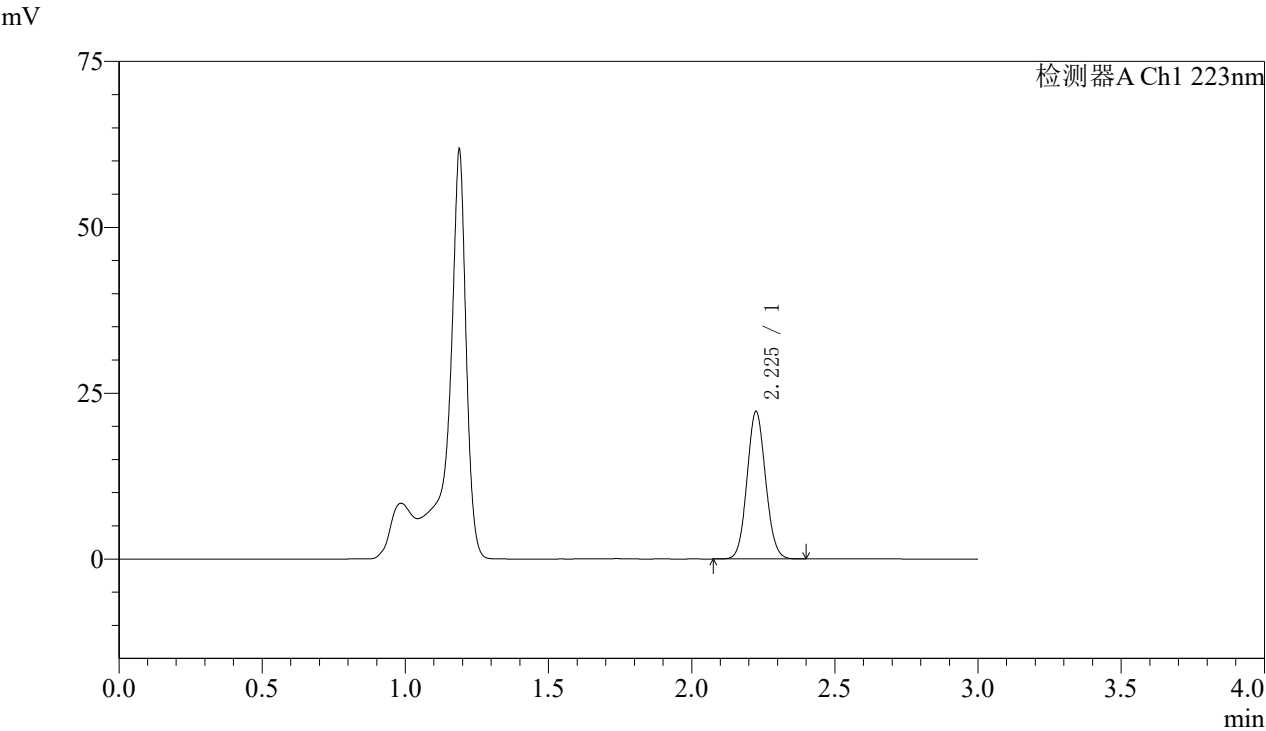
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-397-2 - zzp-2025080722p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:17:50
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100056	100.000	22117	5630	1.080	--
总计		100056	100.000	22117			

图47 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



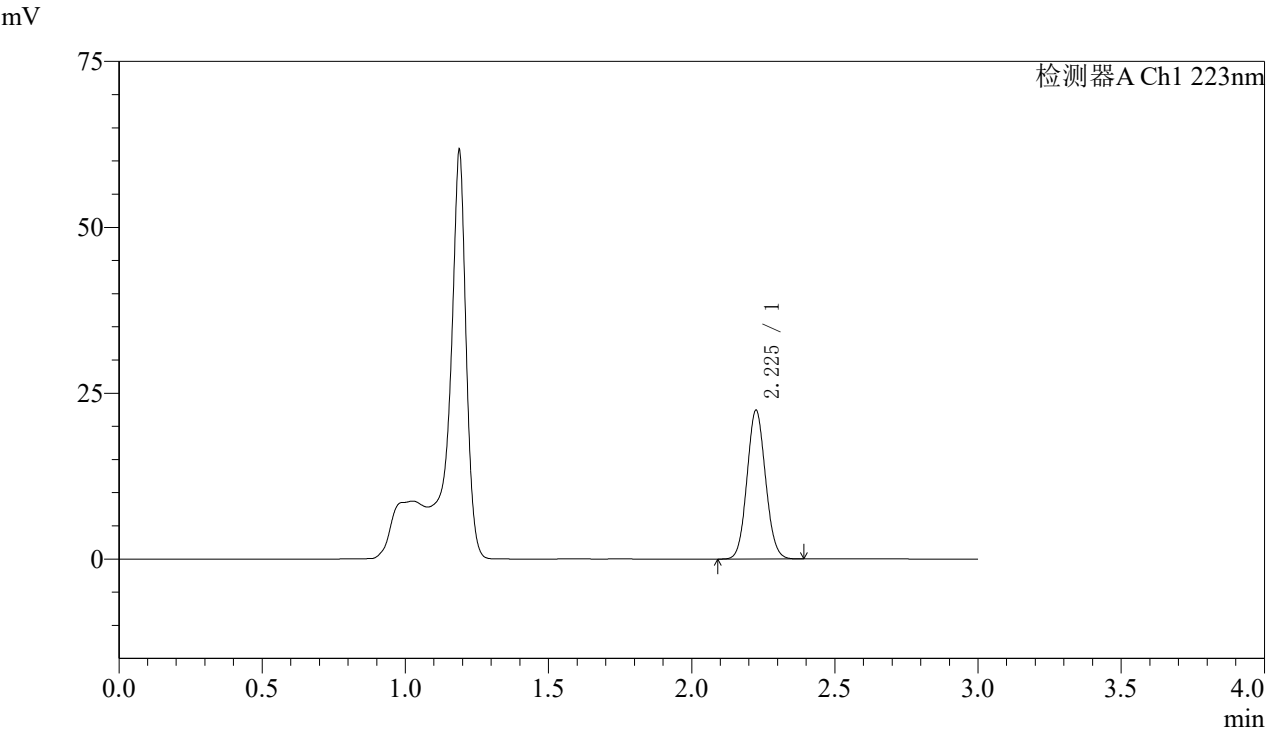
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-398-2 - zzp-2025080722p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:21:14
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:52
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	100882	100.000	22319	5629	1.080	--
总计		100882	100.000	22319			

图48 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



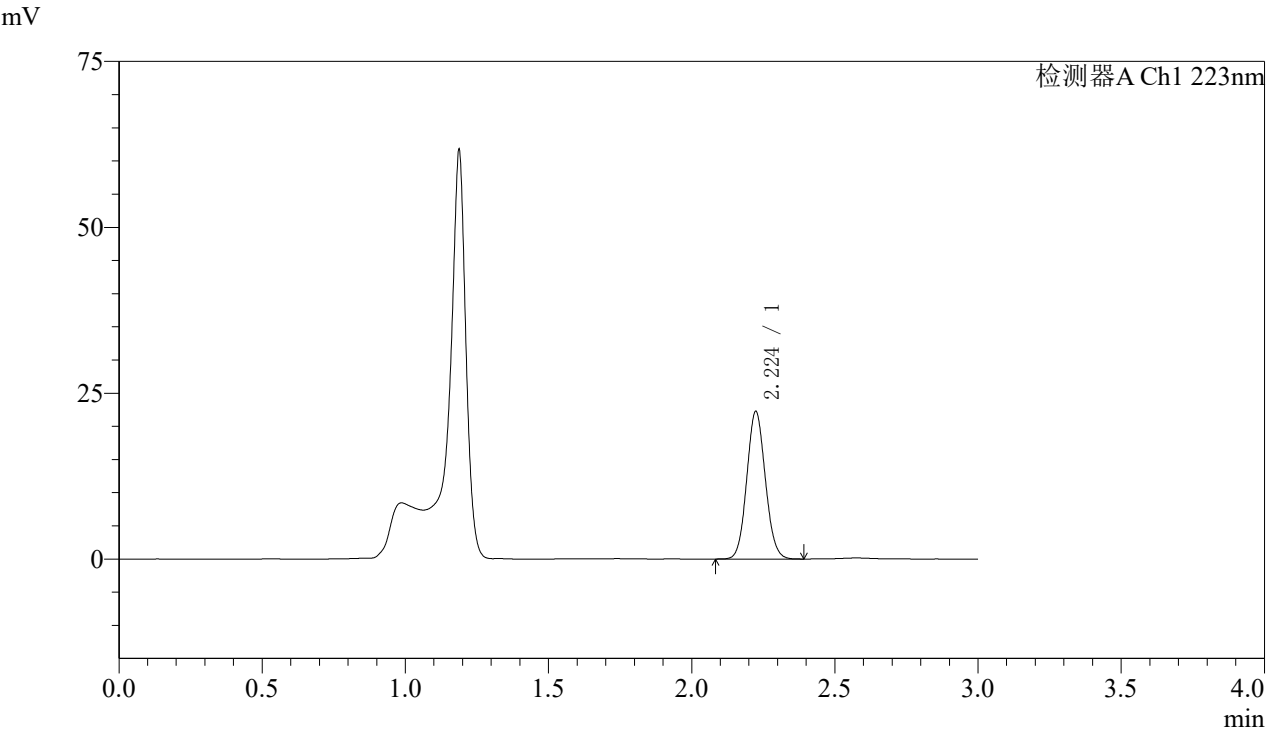
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-399-2 - zzp-2025080722p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:24:39
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	100202	100.000	22194	5611	1.081	--
总计		100202	100.000	22194			

图49 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



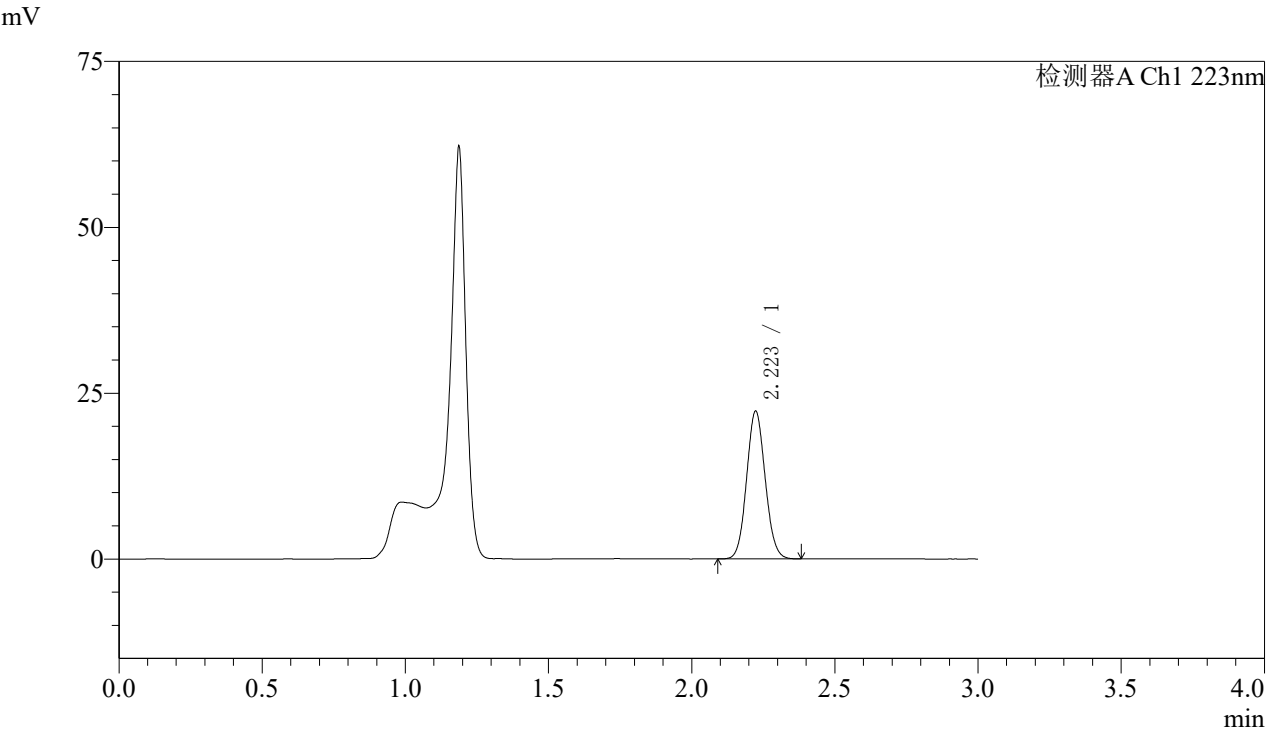
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-400-2 - zzp-2025080722p-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:28:03
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	100434	100.000	22260	5594	1.080	--
总计		100434	100.000	22260			

图50 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080722批)(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



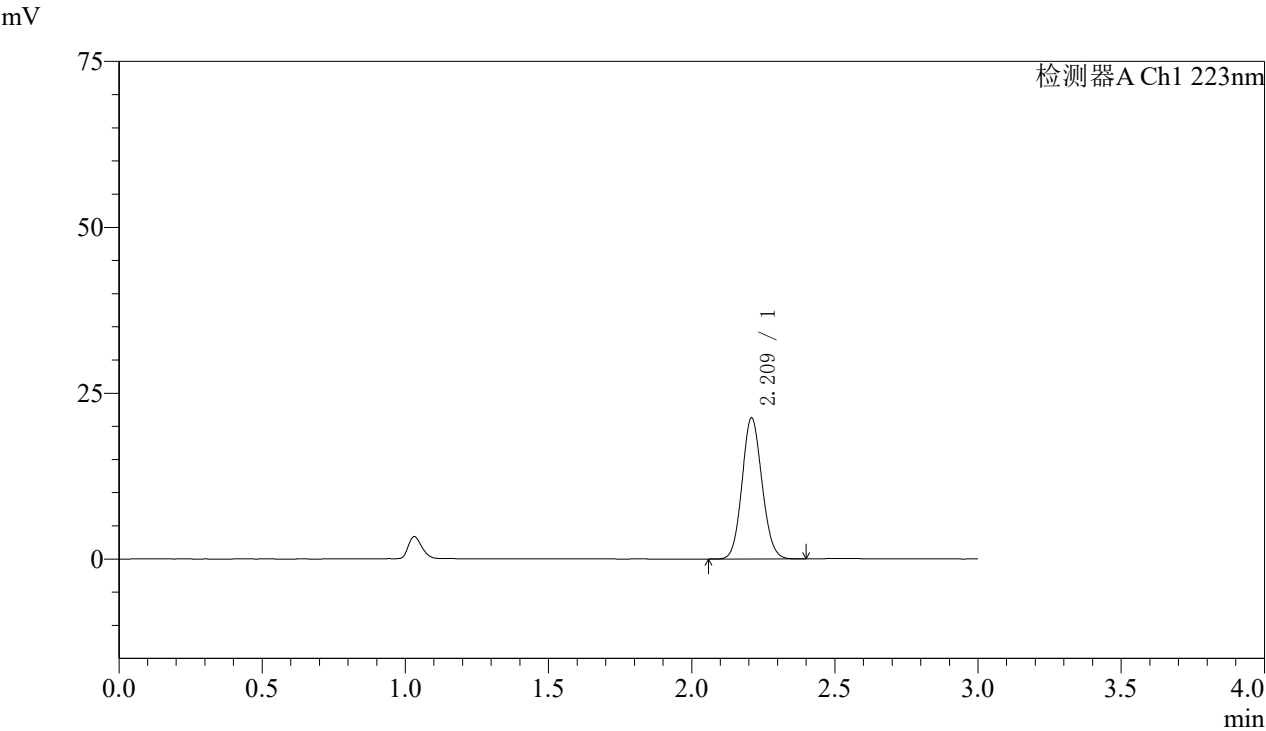
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-401-2 - zzp-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:31:28
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:00
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	103058	100.000	21095	4783	1.097	--
总计		103058	100.000	21095			

图51 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-2-1



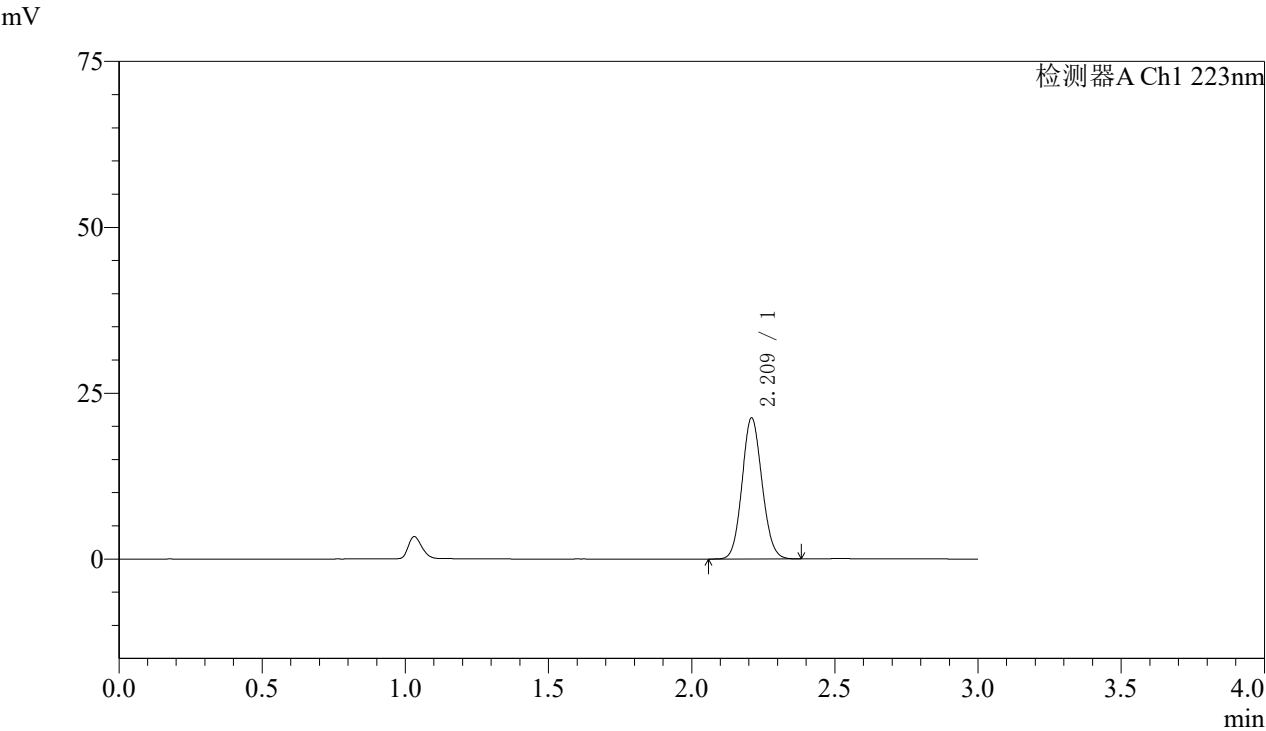
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-402-2 - zzp-zjtj9y-5mg-rcd-jf60z-jxzs-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:34:53
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	103202	100.000	21106	4767	1.096	--
总计		103202	100.000	21106			

图52 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-2-2



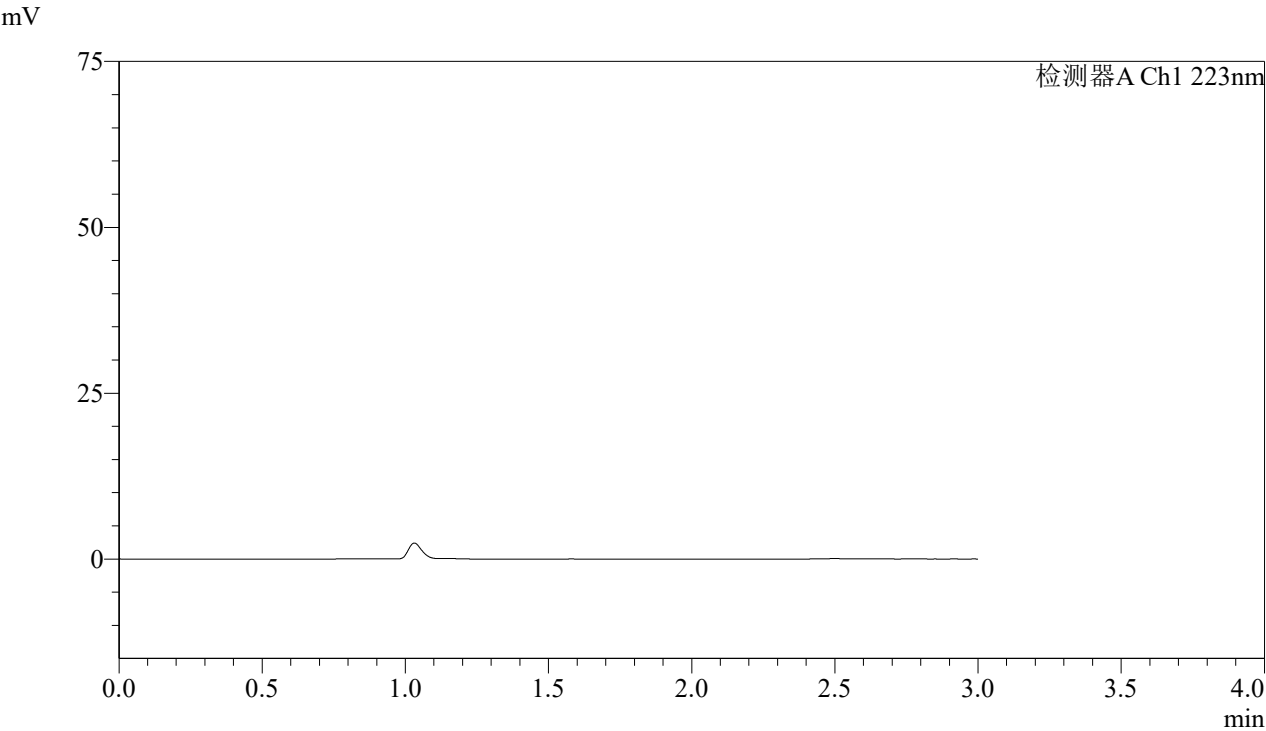
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-403-2 - zzp-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:38:14
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图53 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
溶剂



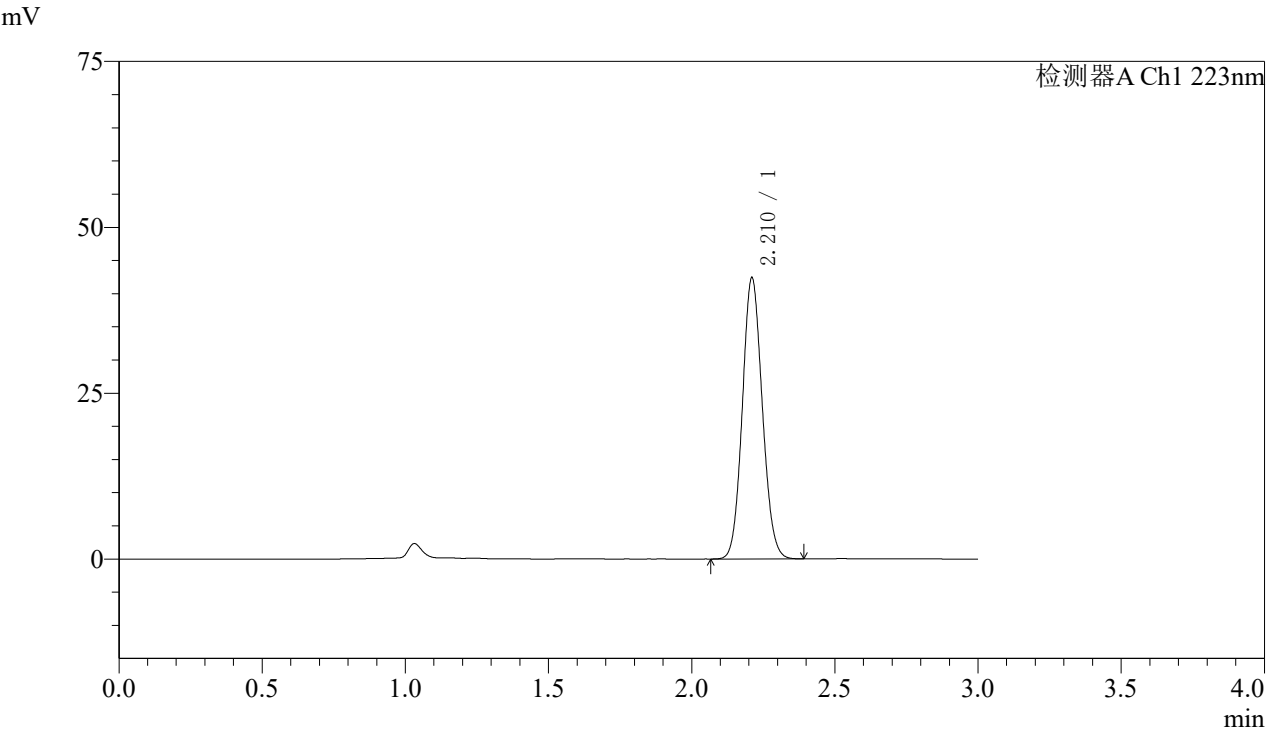
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-404-2 - zzp-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:41:37
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	205594	100.000	42199	4770	1.094	--
总计		205594	100.000	42199			

图54 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-1



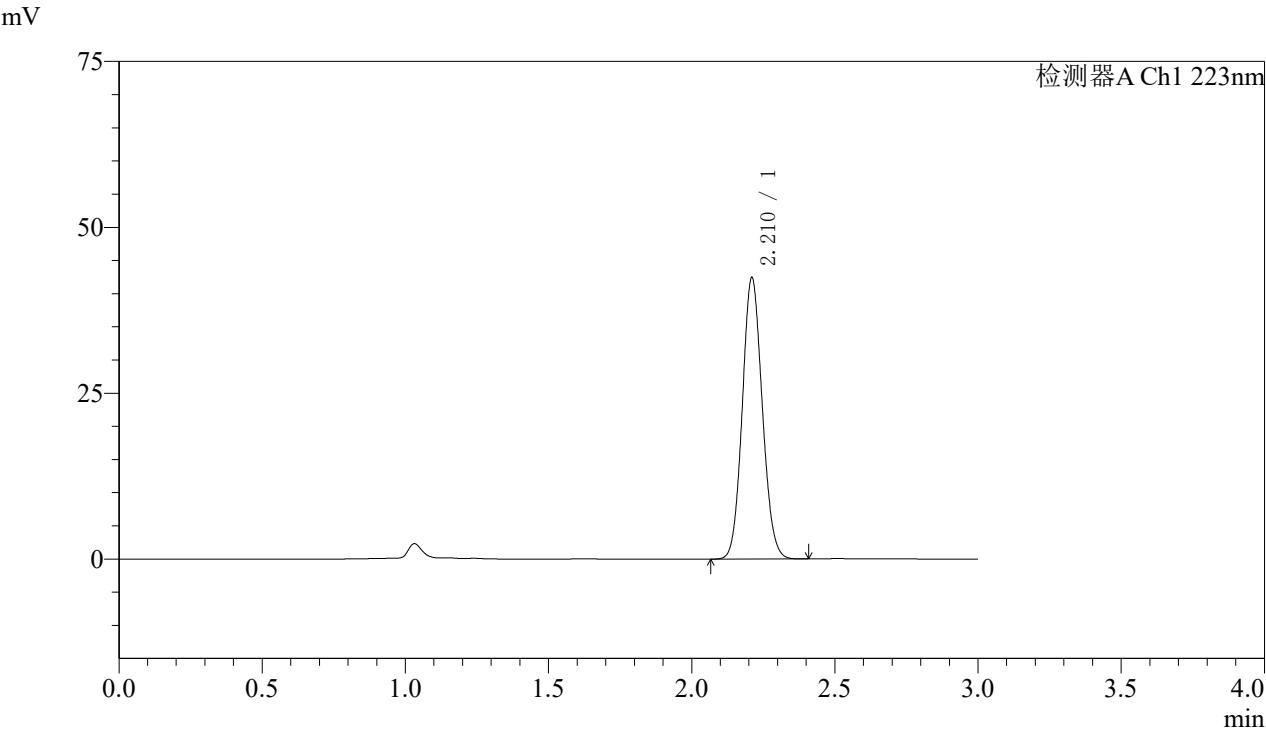
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-405-2 - zzp-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:44:59
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	205716	100.000	42210	4768	1.094	--
总计		205716	100.000	42210			

图55 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-2



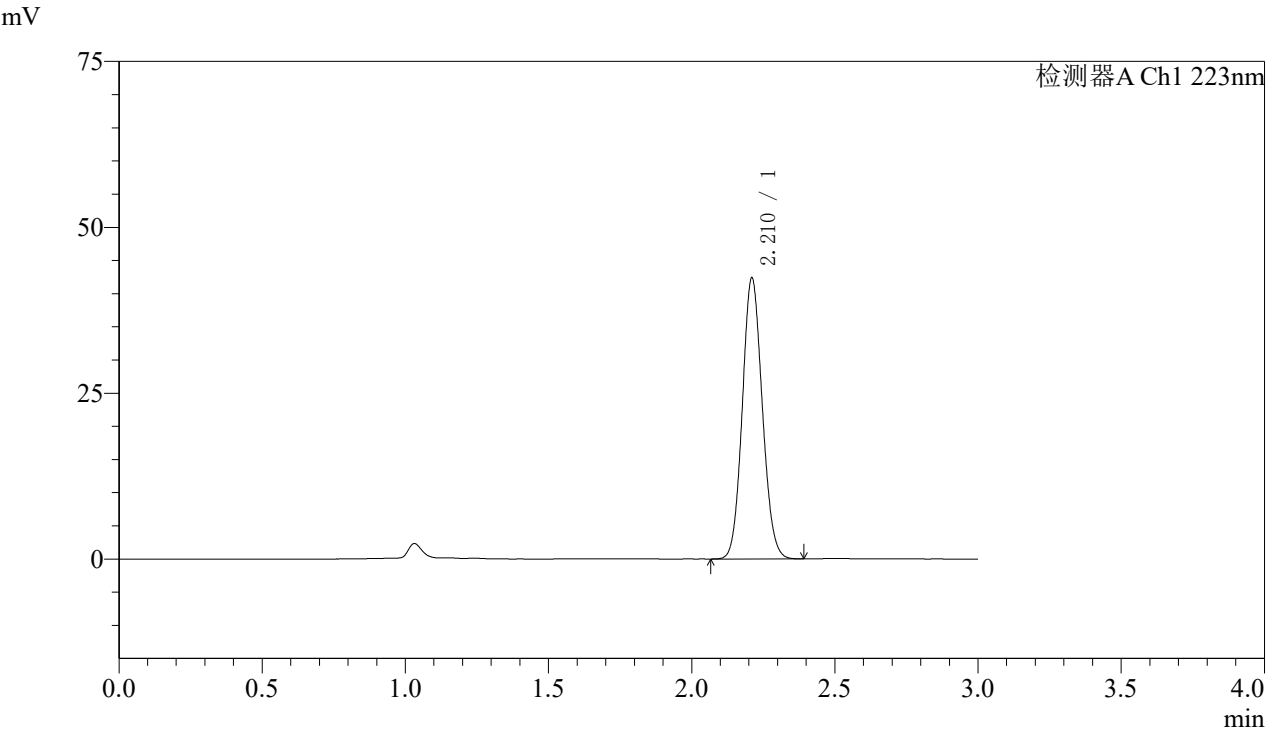
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-406-2 - zzp-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:48:22
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	205631	100.000	42183	4764	1.095	--
总计		205631	100.000	42183			

图56 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-3



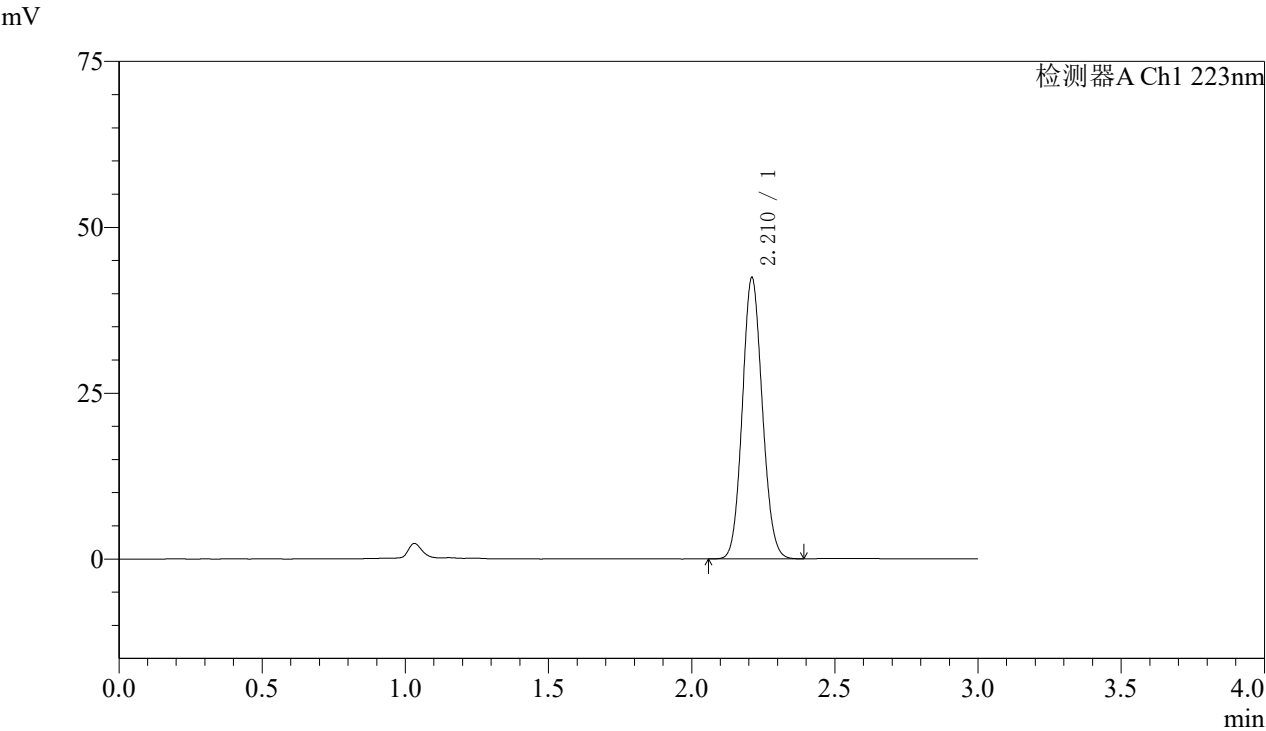
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-407-2 - zzp-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:51:44
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:16
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	205788	100.000	42219	4765	1.095	--
总计		205788	100.000	42219			

图57 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-4



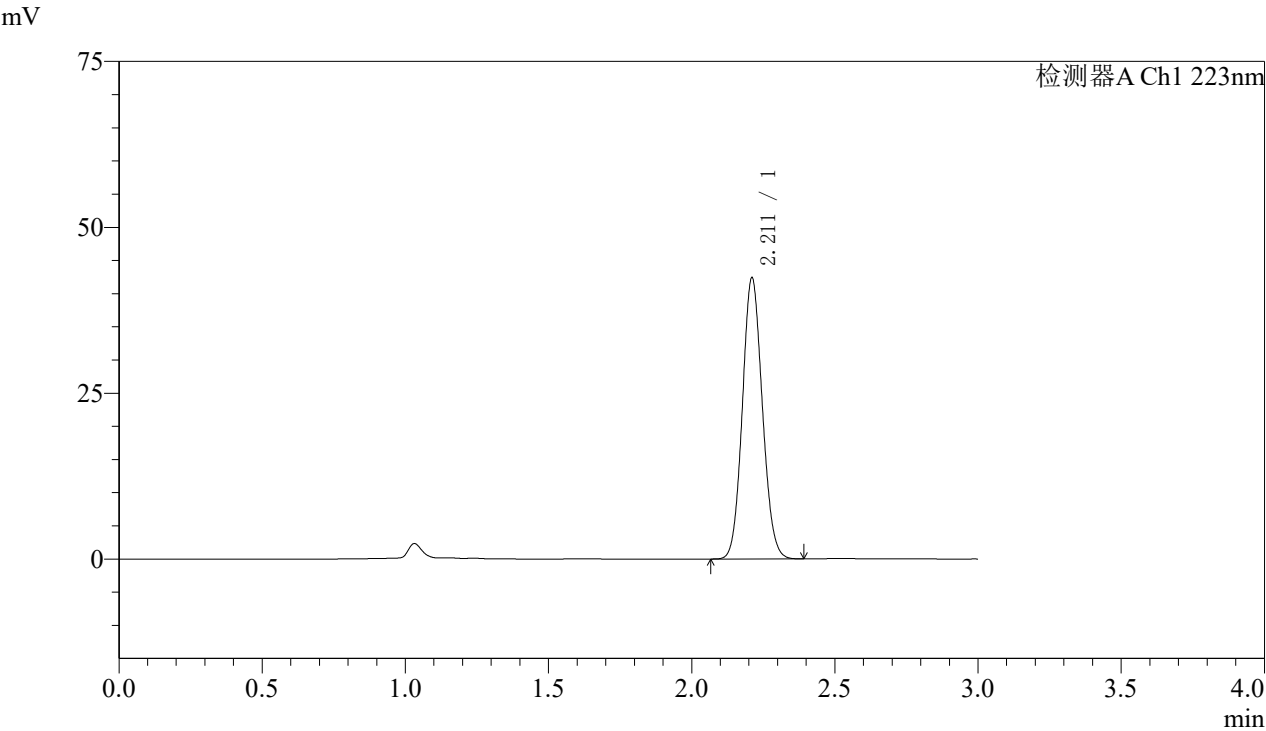
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-408-2 - zzp-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:55:07
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	205766	100.000	42215	4756	1.094	--
总计		205766	100.000	42215			

图58 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-5



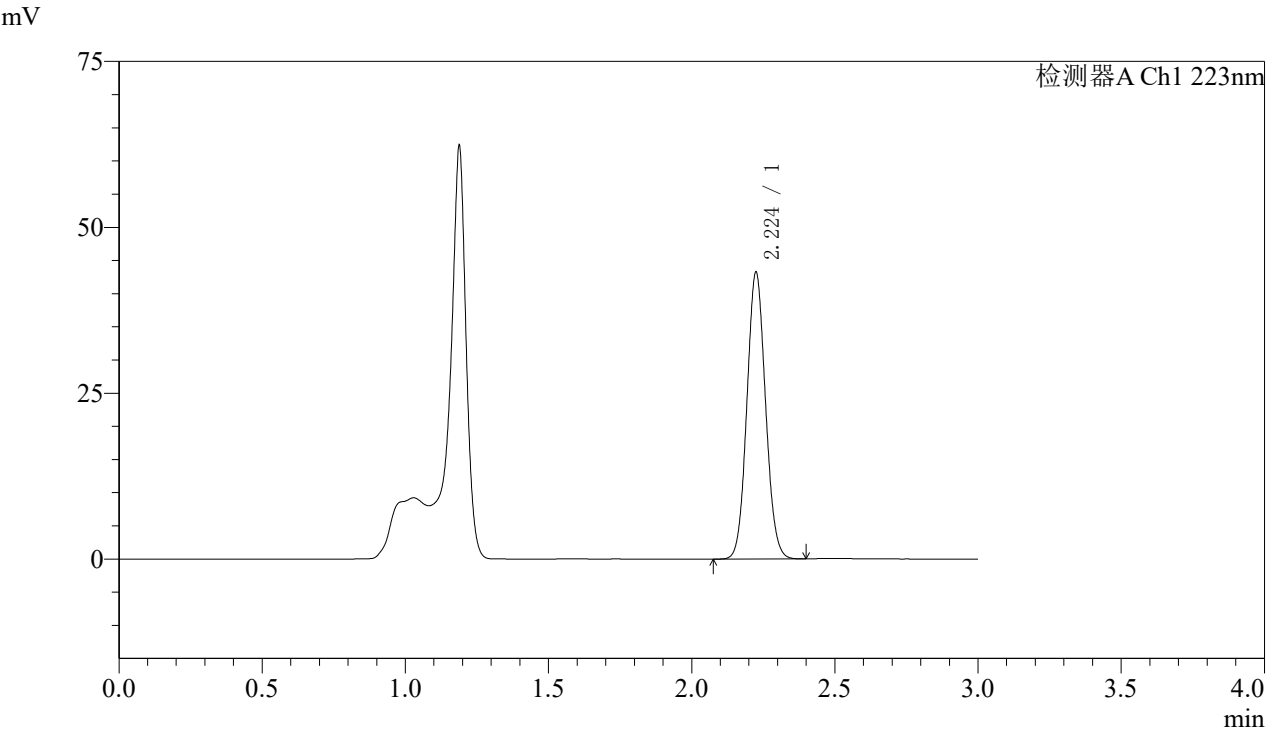
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-409-2 - zzp-2025080321p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 00:58:29
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	195383	100.000	43021	5574	1.079	--
总计		195383	100.000	43021			

图59 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



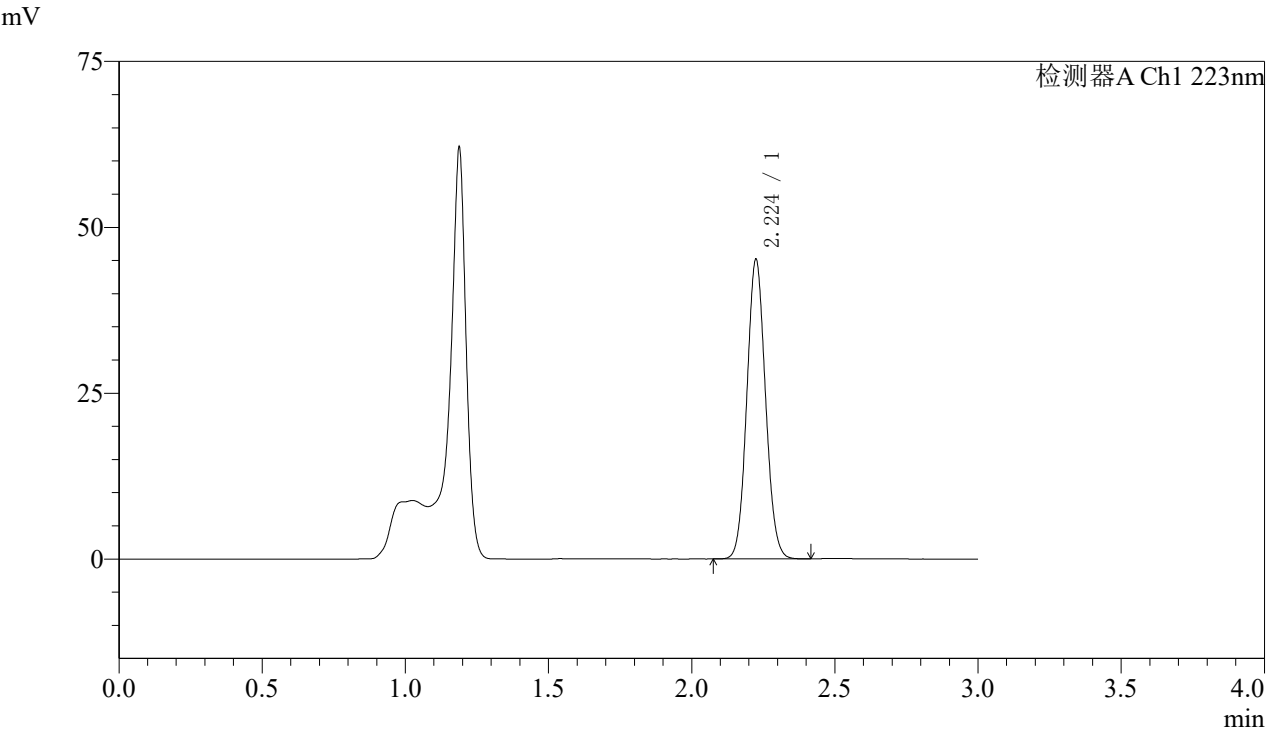
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-410-2 - zzp-2025080321p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:01:52
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:25
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	204190	100.000	44957	5568	1.077	--
总计		204190	100.000	44957			

图60 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



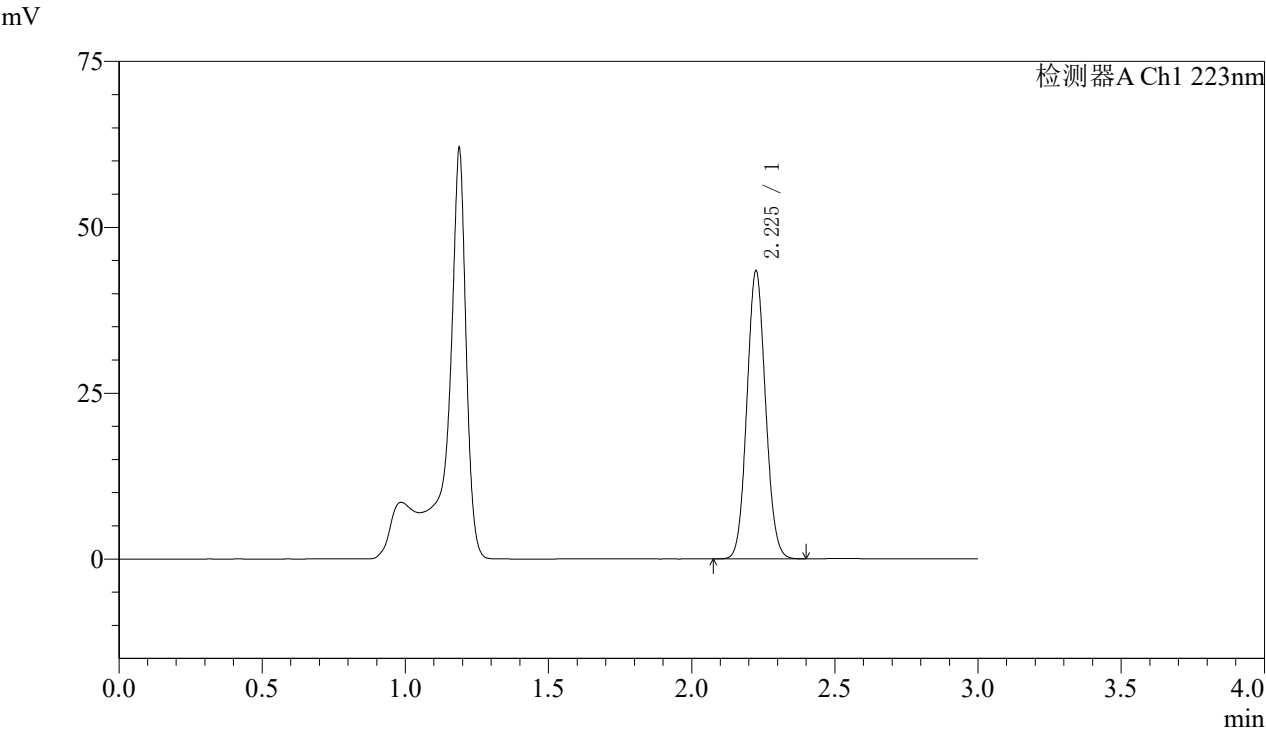
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-411-2 - zzp-2025080321p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:05:14
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:27
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	196474	100.000	43227	5566	1.078	--
总计		196474	100.000	43227			

图61 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



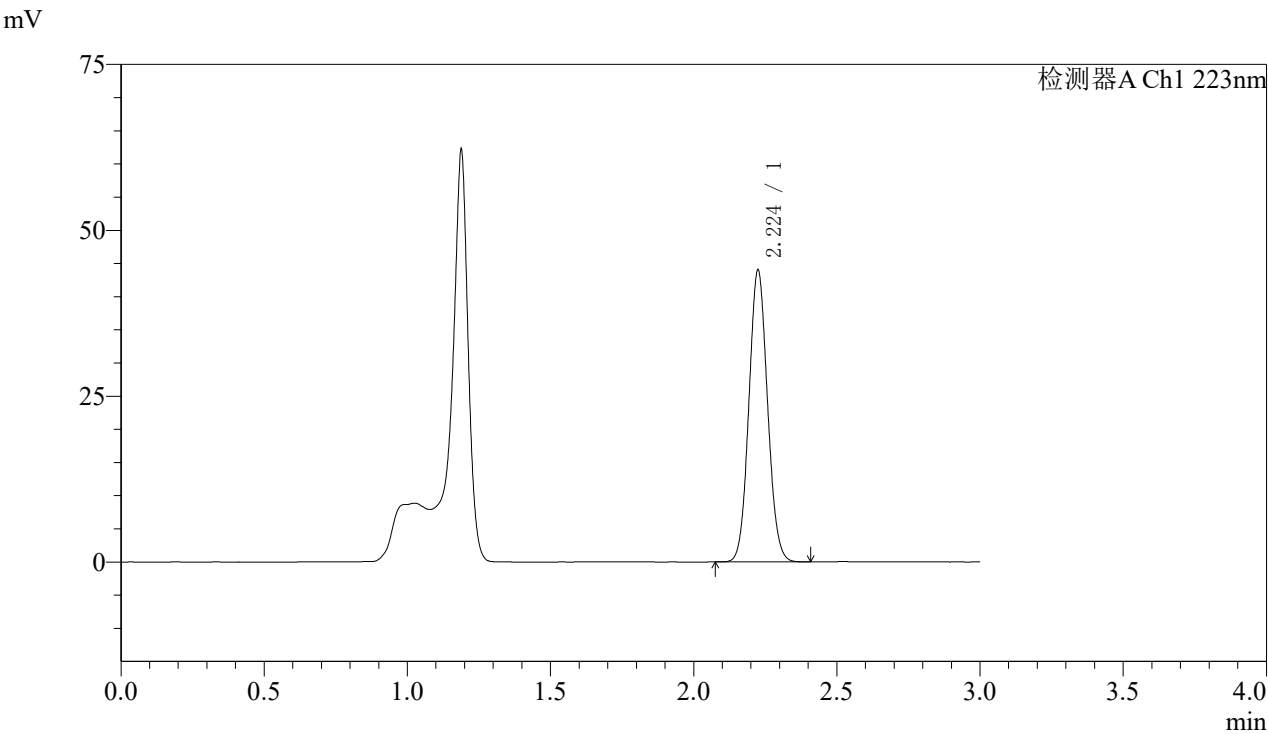
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-412-2 - zzp-2025080321p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:08:34
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:30
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	199016	100.000	43790	5566	1.077	--
总计		199016	100.000	43790			

图62 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



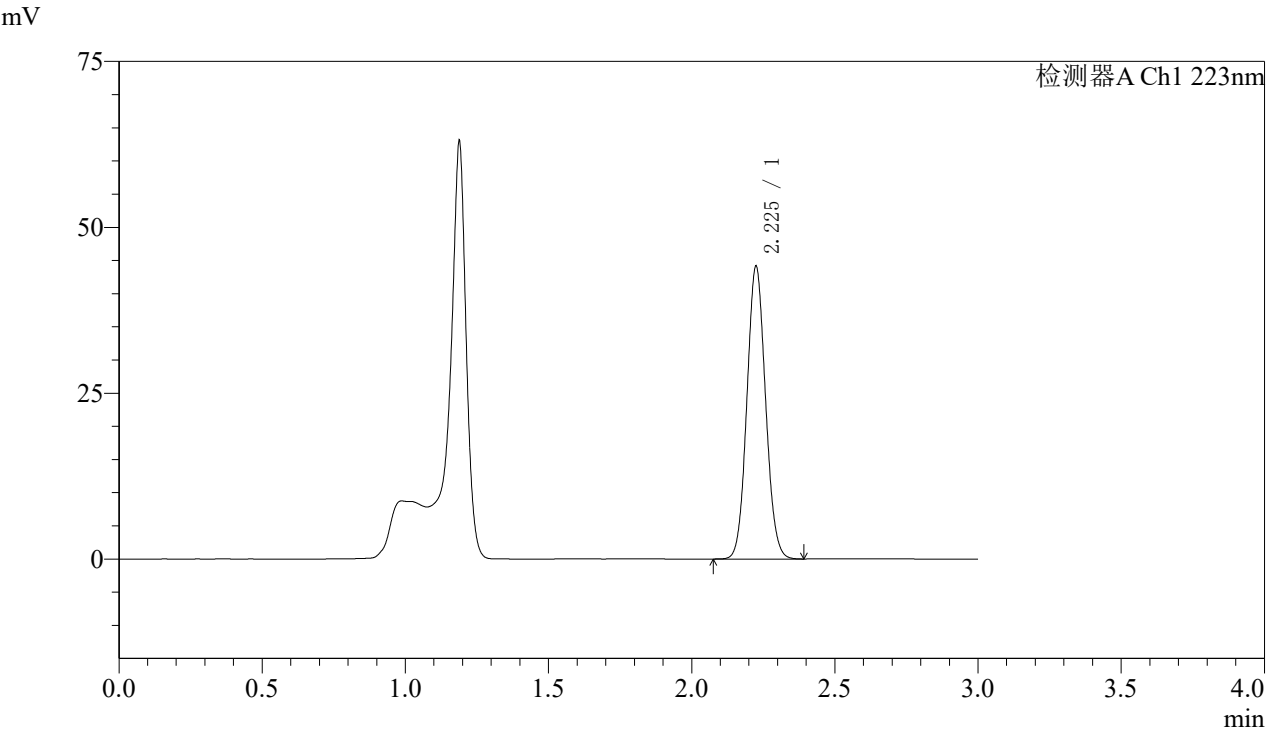
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-413-2 - zzp-2025080321p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:11:57
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	199752	100.000	43899	5560	1.078	--
总计		199752	100.000	43899			

图63 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



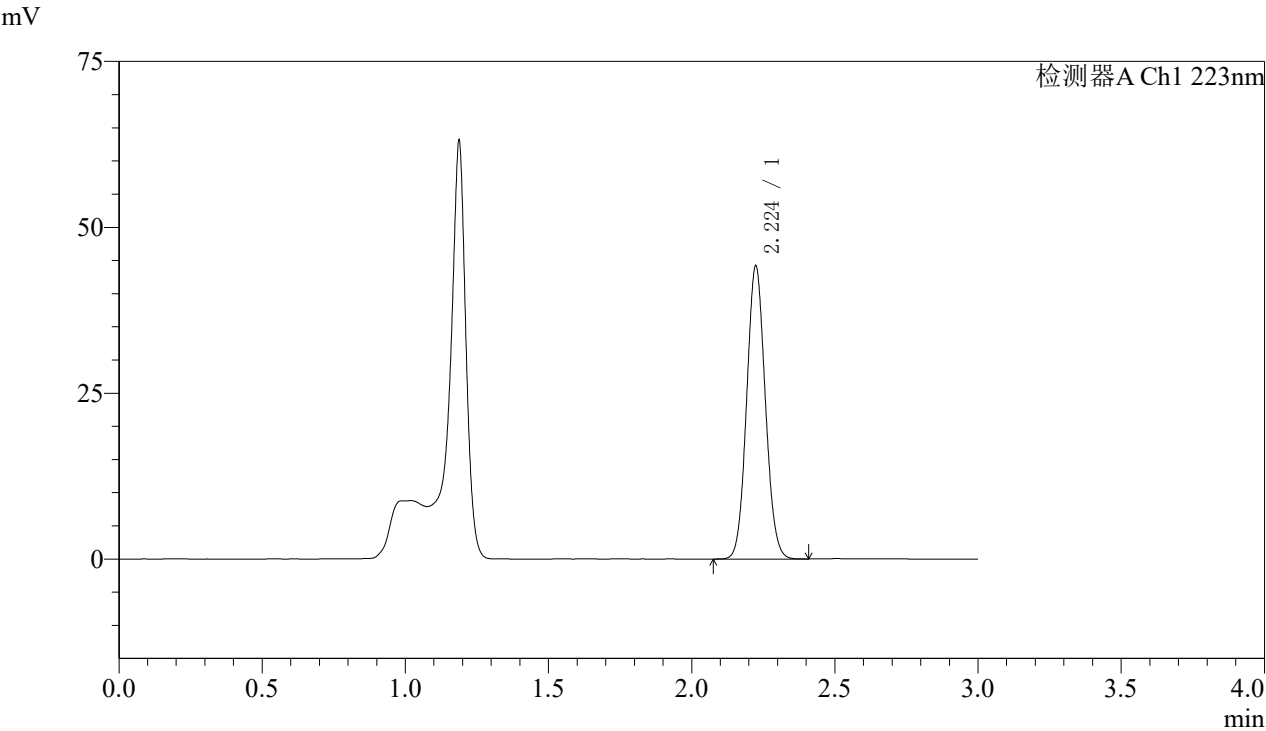
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-414-2 - zzp-2025080321p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:15:18
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	200044	100.000	44071	5540	1.077	--
总计		200044	100.000	44071			

图64 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



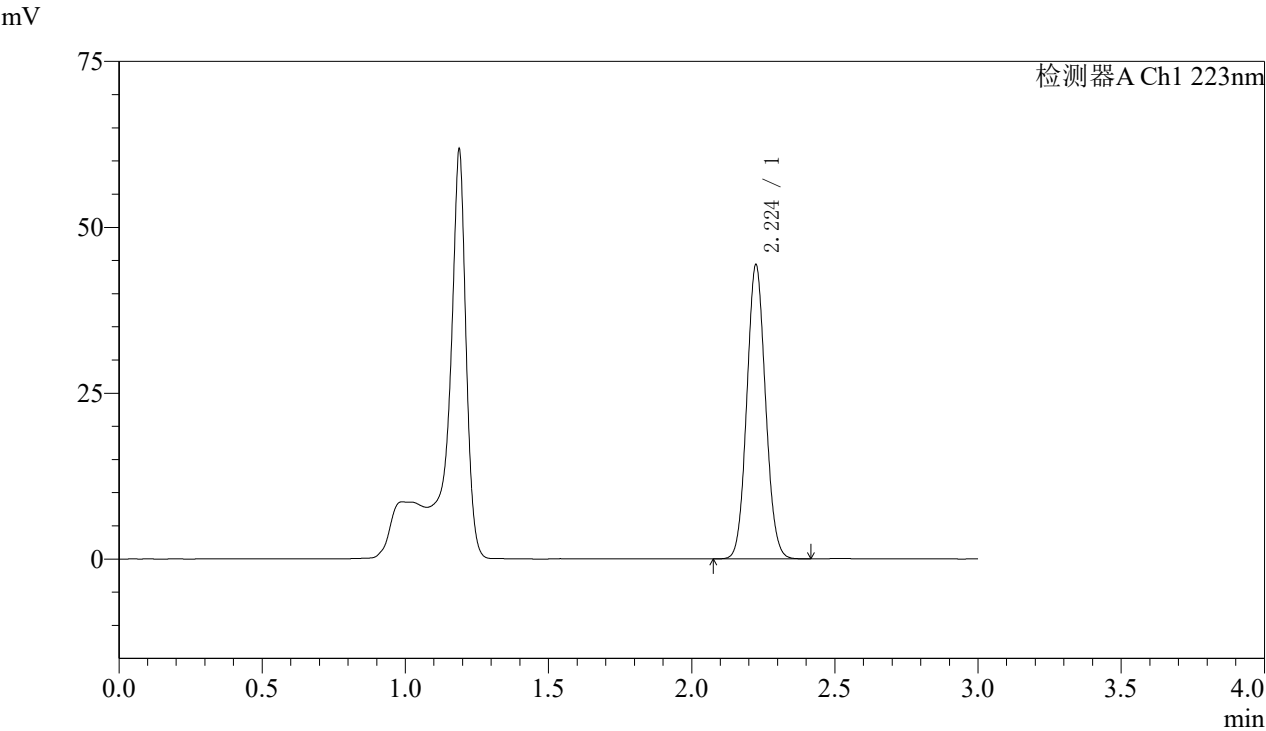
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-415-2 - zzp-2025080421p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:18:41
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	200872	100.000	44155	5546	1.077	--
总计		200872	100.000	44155			

图65 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



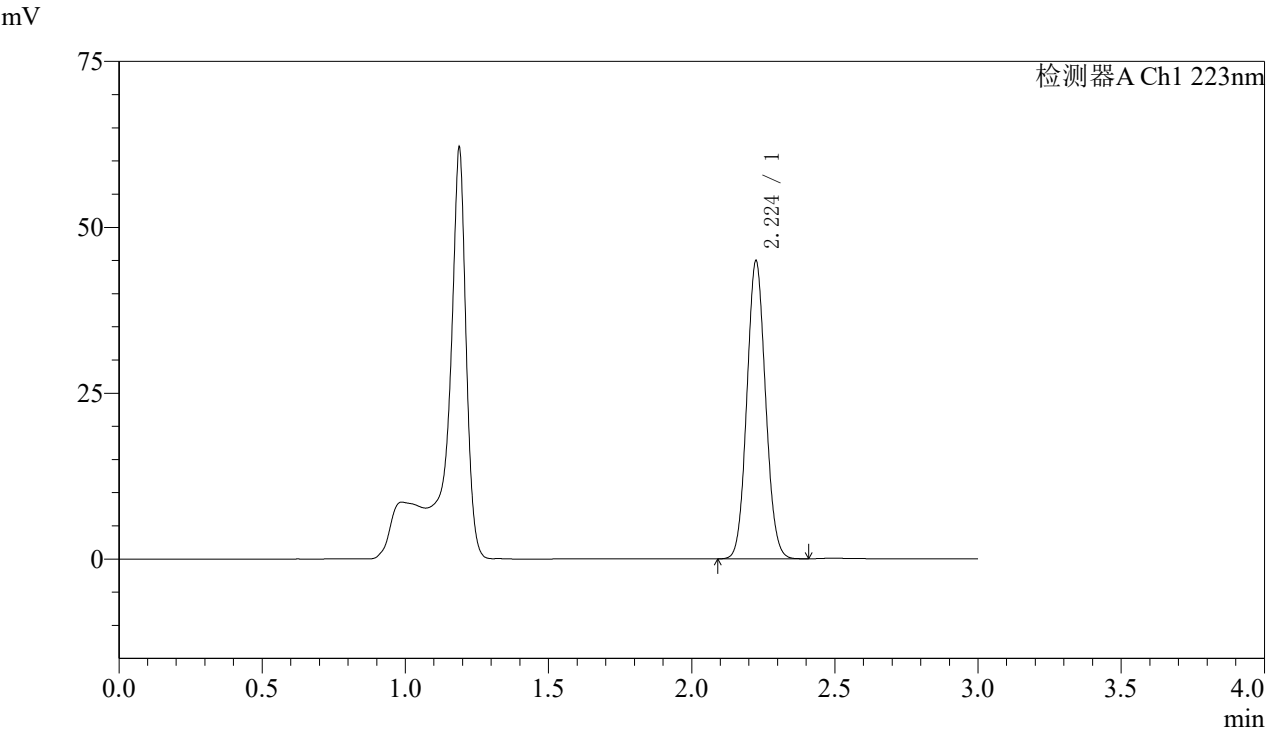
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-416-2 - zzp-2025080421p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:22:02
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:41
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	203614	100.000	44706	5538	1.077	--
总计		203614	100.000	44706			

图66 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



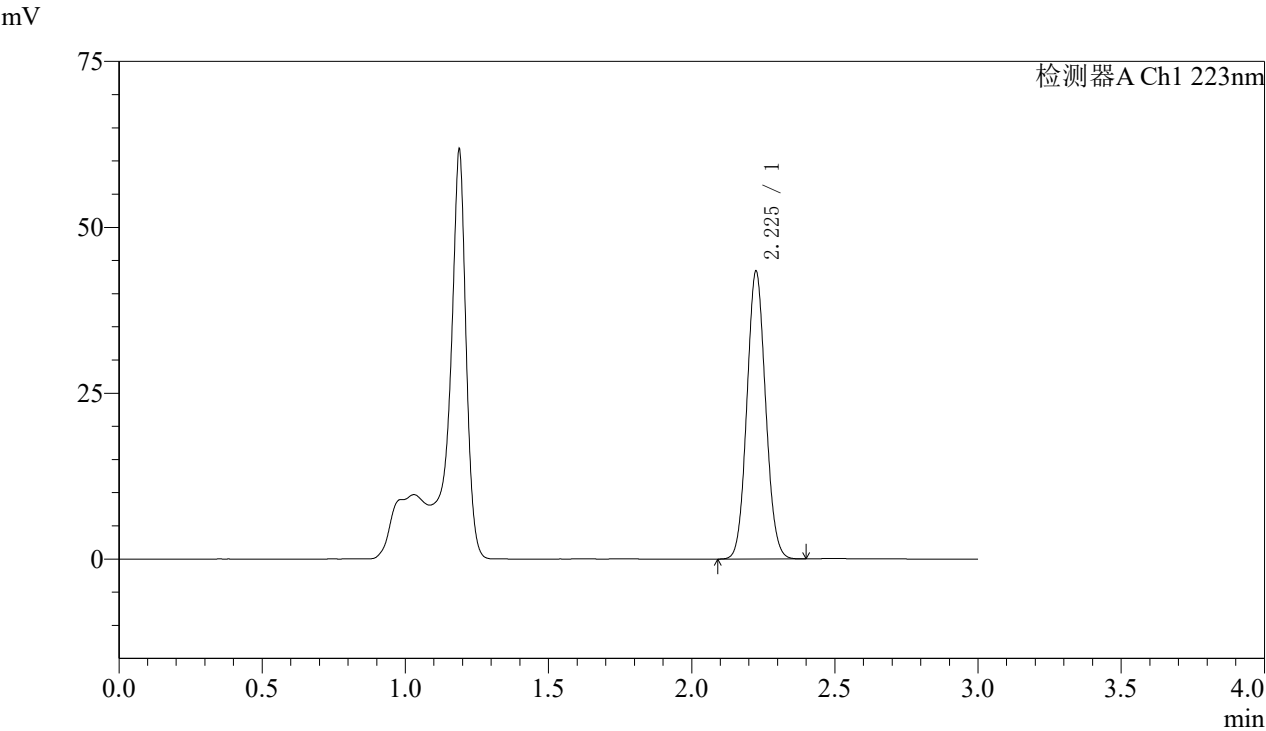
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-417-2 - zzp-2025080421p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:25:24
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:43
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	196746	100.000	43165	5536	1.077	--
总计		196746	100.000	43165			

图67 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



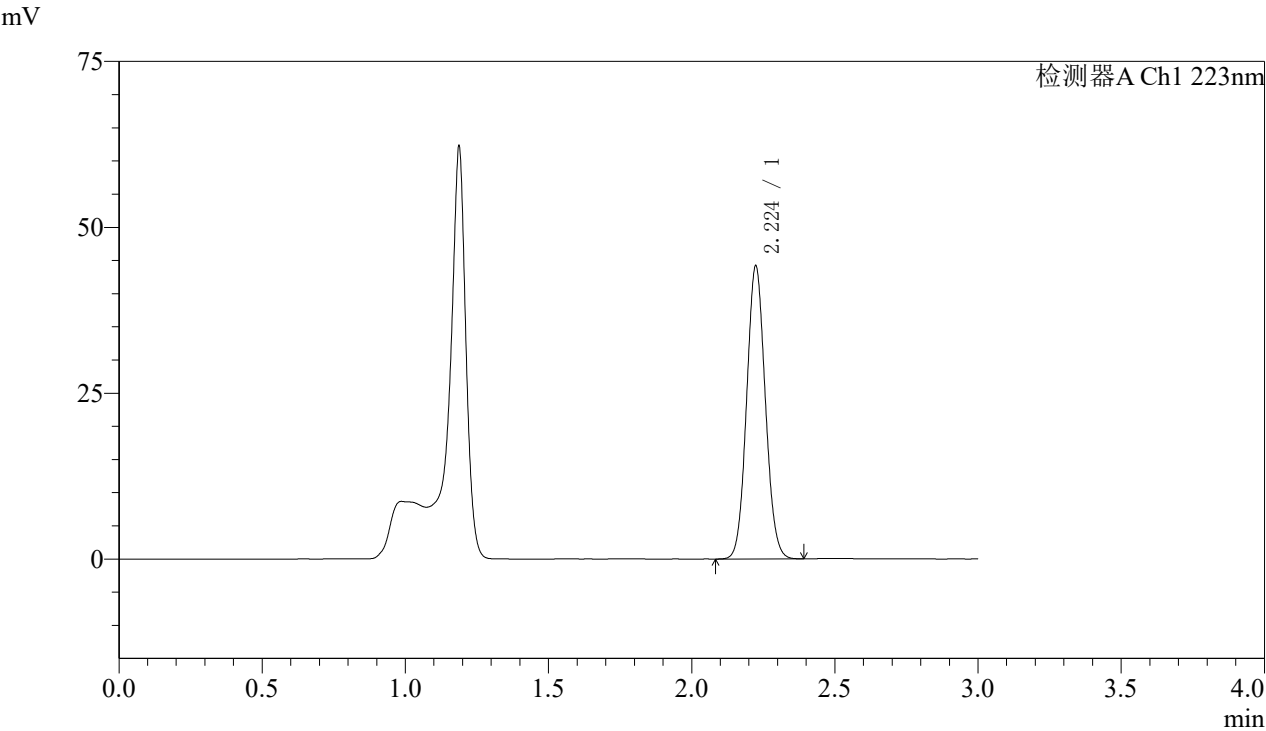
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-418-2 - zzp-2025080421p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:28:46
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	200318	100.000	44061	5523	1.076	--
总计		200318	100.000	44061			

图68 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



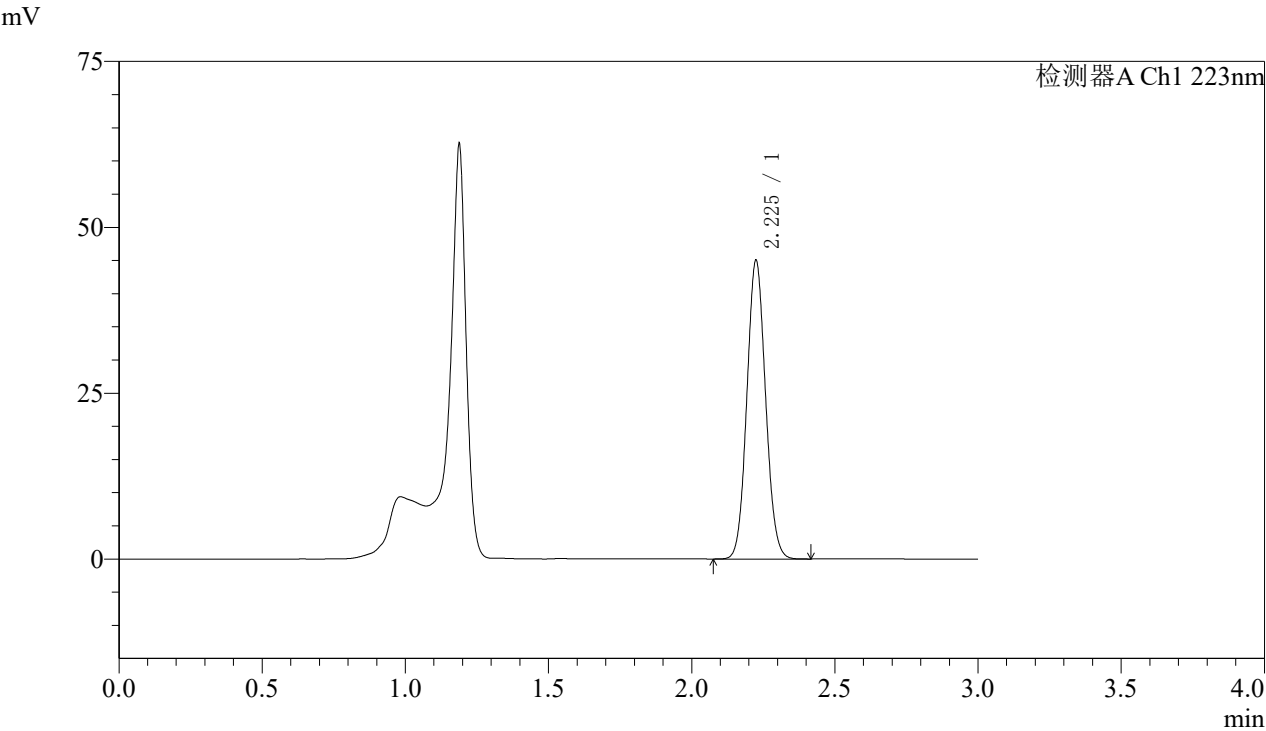
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-419-2 - zzp-2025080421p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:32:07
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	204317	100.000	44804	5532	1.077	--
总计		204317	100.000	44804			

图69 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



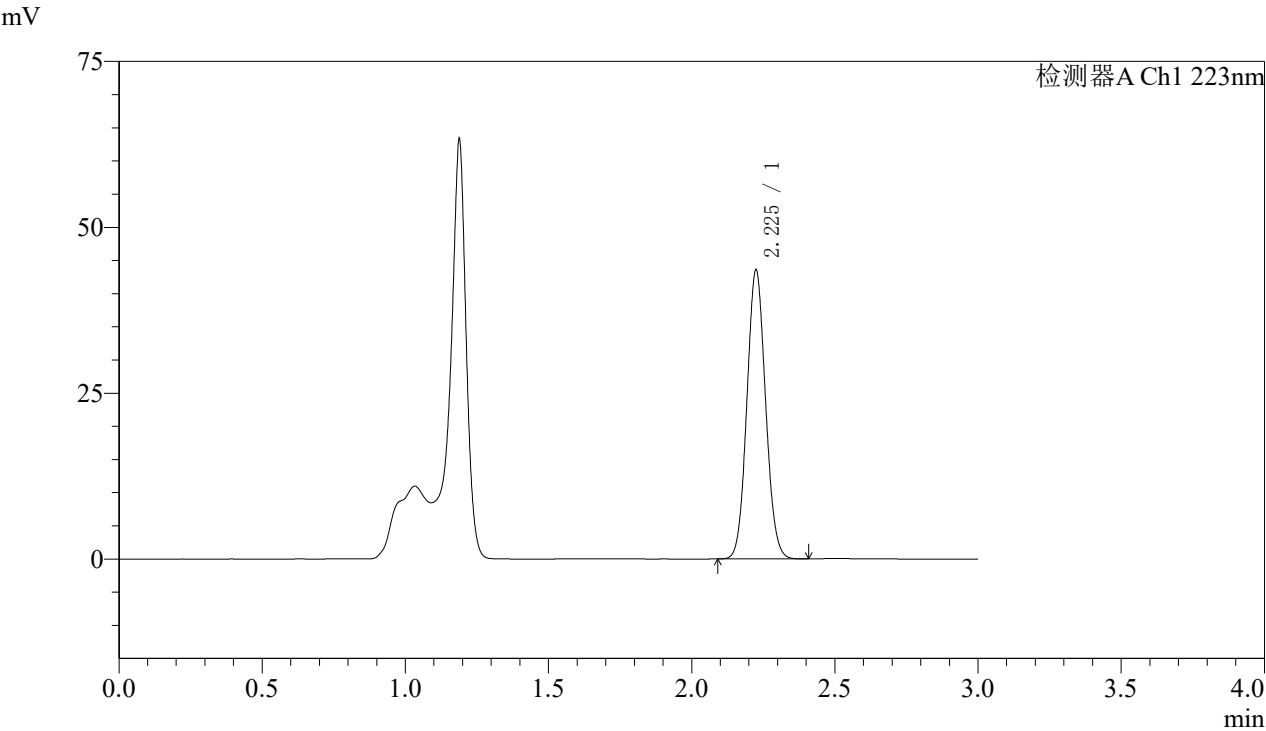
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-420-2 - zzp-2025080421p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:35:29
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:51
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	197456	100.000	43349	5540	1.077	--
总计		197456	100.000	43349			

图70 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



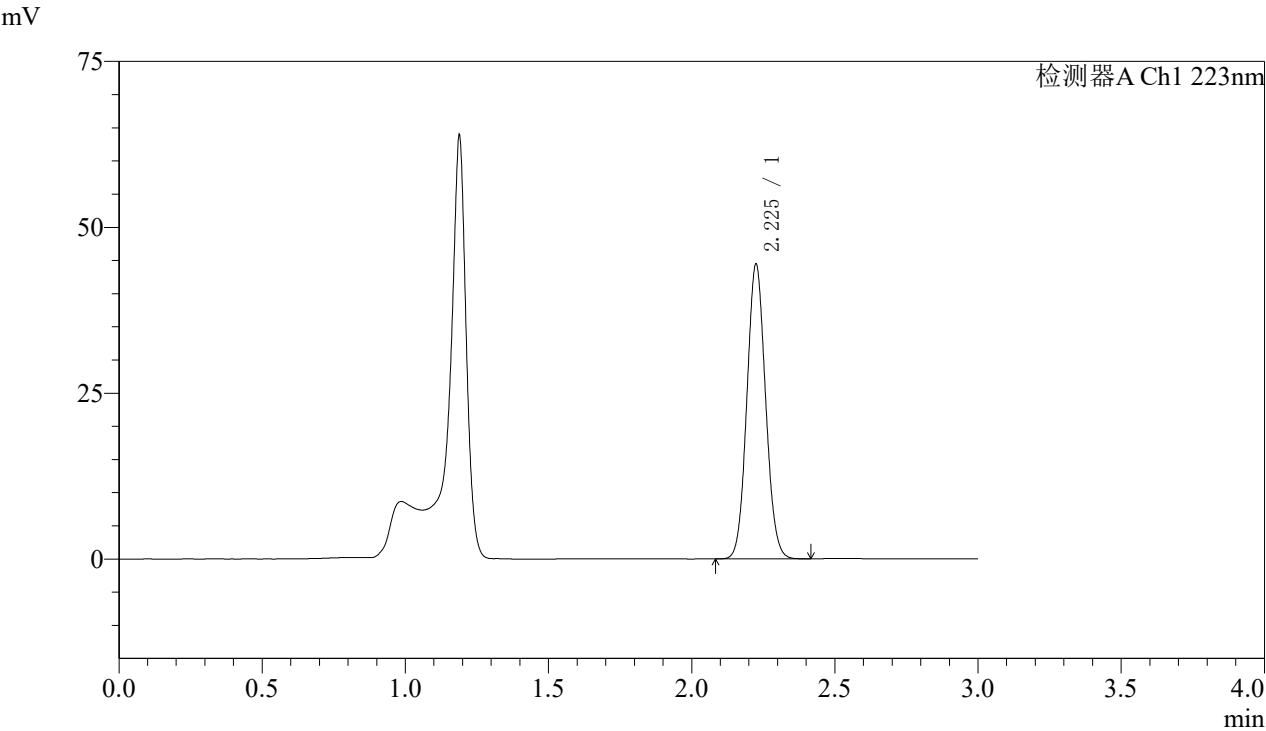
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-421-2 - zzp-2025080521p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:38:52
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	201571	100.000	44189	5528	1.076	--
总计		201571	100.000	44189			

图71 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



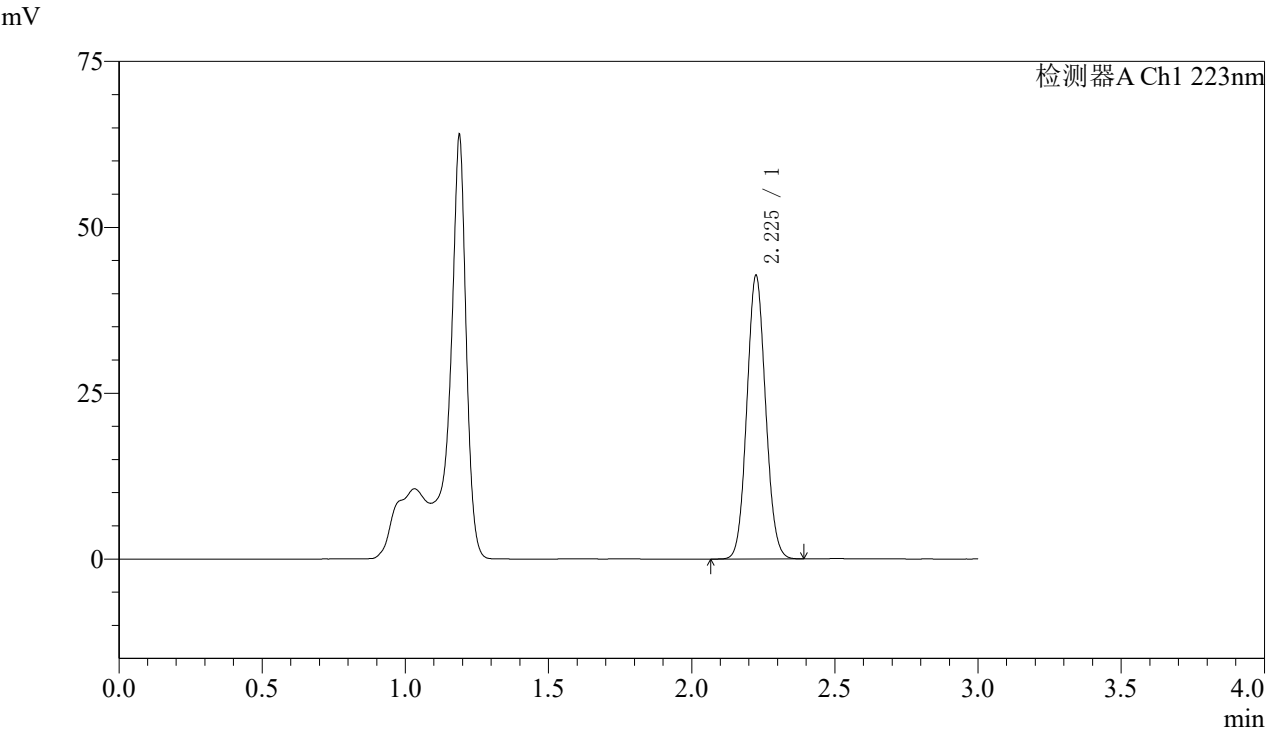
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-422-2 - zzp-2025080521p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:42:13
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:52:56
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	194127	100.000	42534	5522	1.075	--
总计		194127	100.000	42534			

图72 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



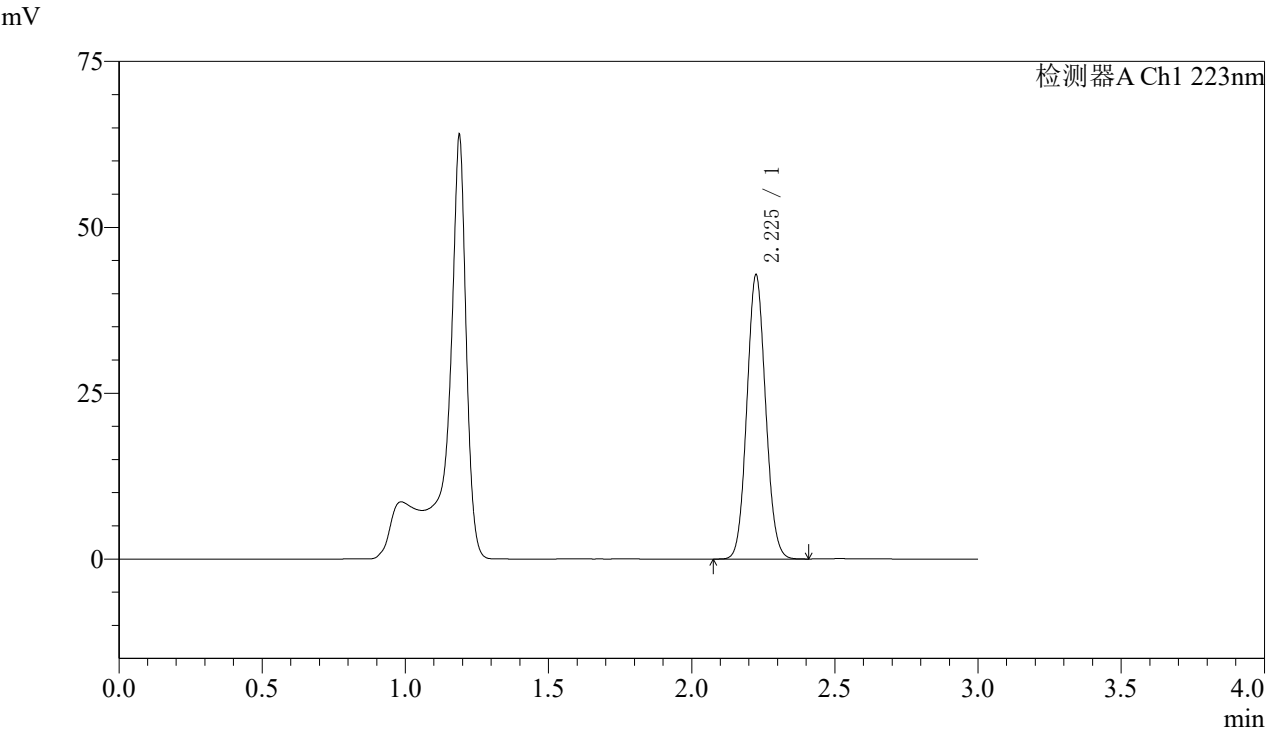
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-423-2 - zzp-2025080521p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:45:35
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	194608	100.000	42618	5519	1.076	--
总计		194608	100.000	42618			

图73 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



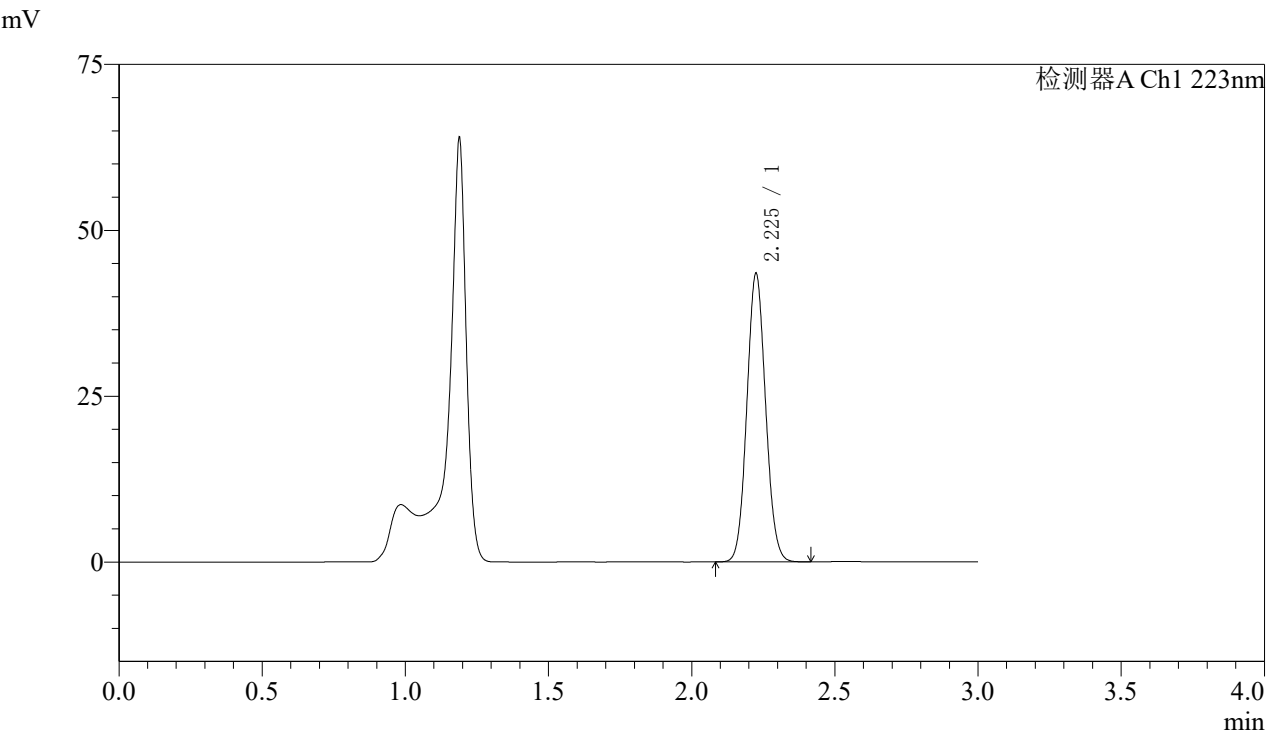
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-424-2 - zzp-2025080521p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:48:56
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	197661	100.000	43253	5506	1.076	--
总计		197661	100.000	43253			

图74 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



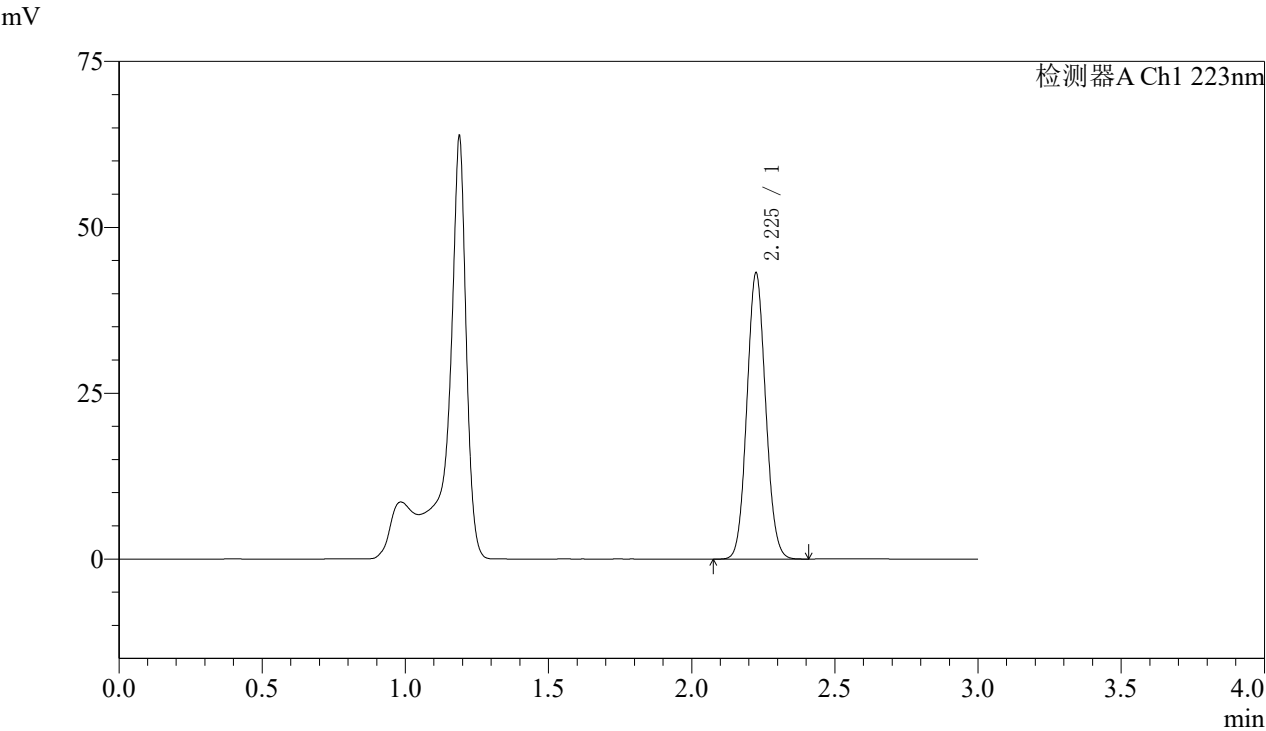
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-425-2 - zzp-2025080521p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:52:18
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:04
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	196111	100.000	42904	5501	1.076	--
总计		196111	100.000	42904			

图75 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



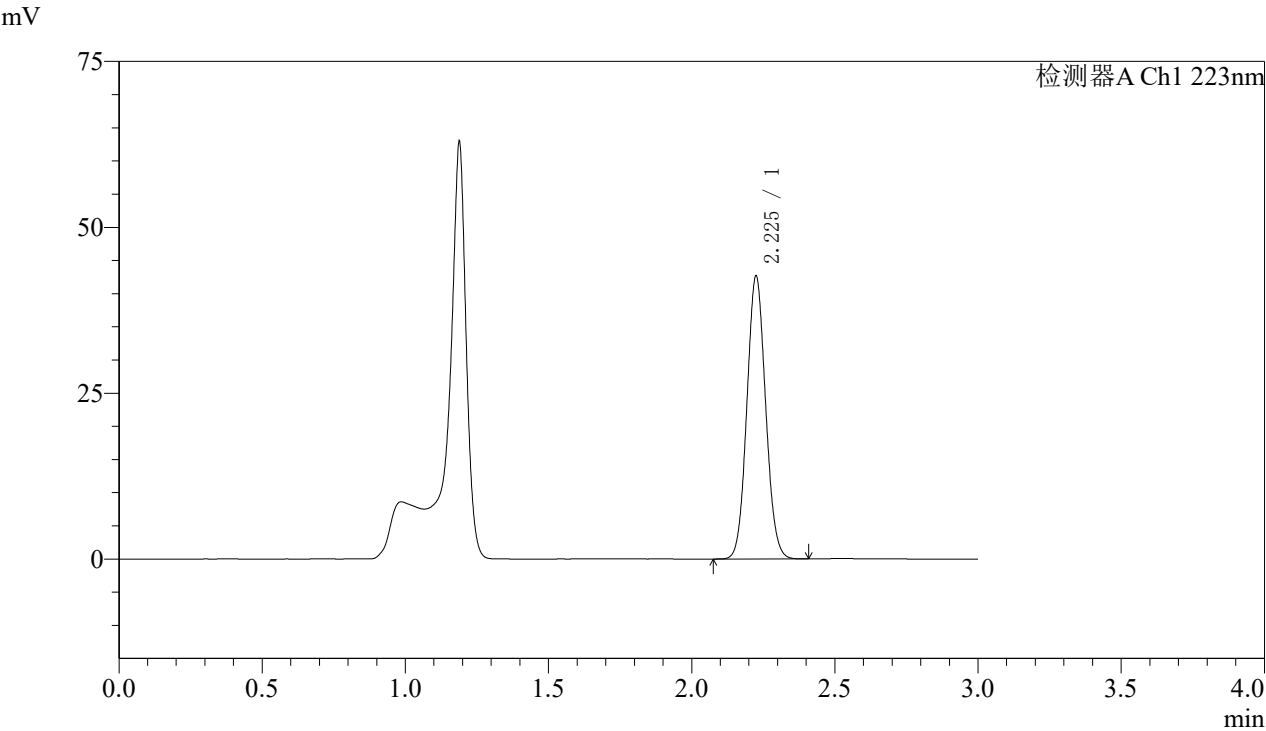
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-426-2 - zzp-2025080521p-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:55:39
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	193980	100.000	42427	5498	1.076	--
总计		193980	100.000	42427			

图76 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



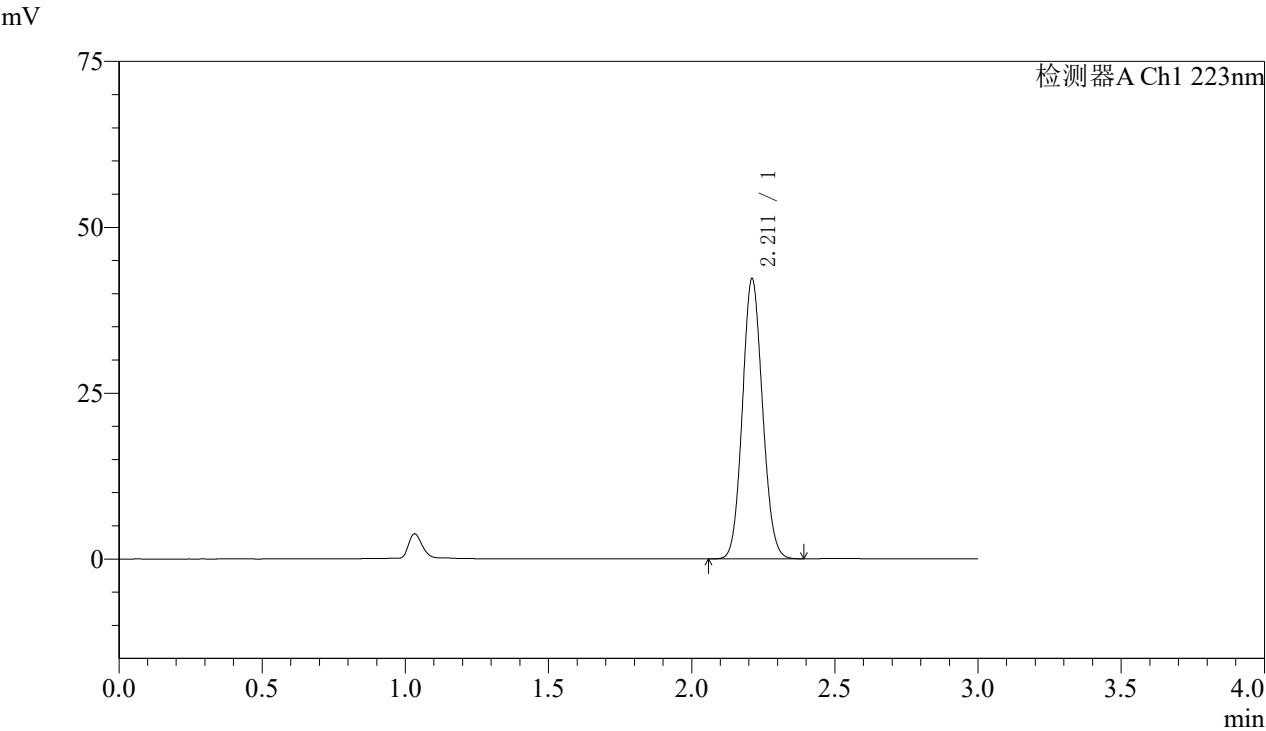
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-427-2 - zzp-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 01:59:00
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	206213	100.000	42121	4698	1.089	--
总计		206213	100.000	42121			

图77 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-2-1



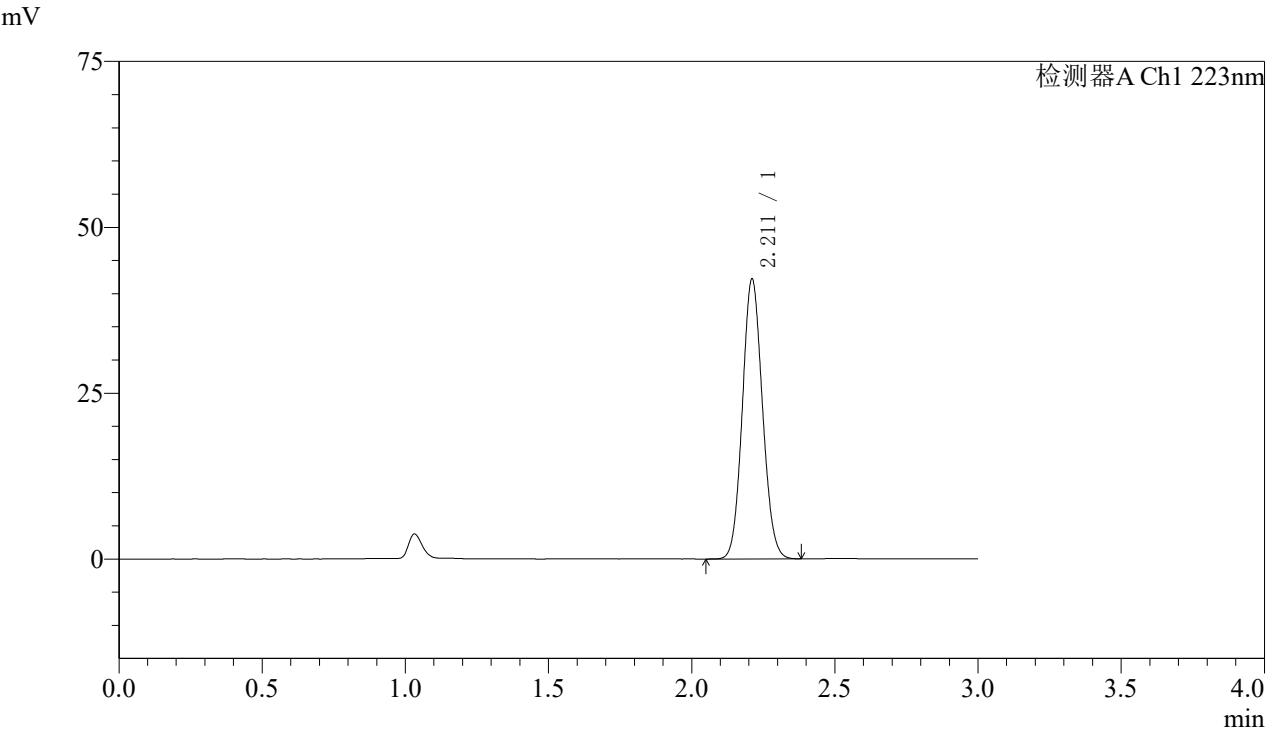
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-428-2 - zzp-cq9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:02:22
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	206016	100.000	42054	4694	1.089	--
总计		206016	100.000	42054			

图78 达格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-2-2



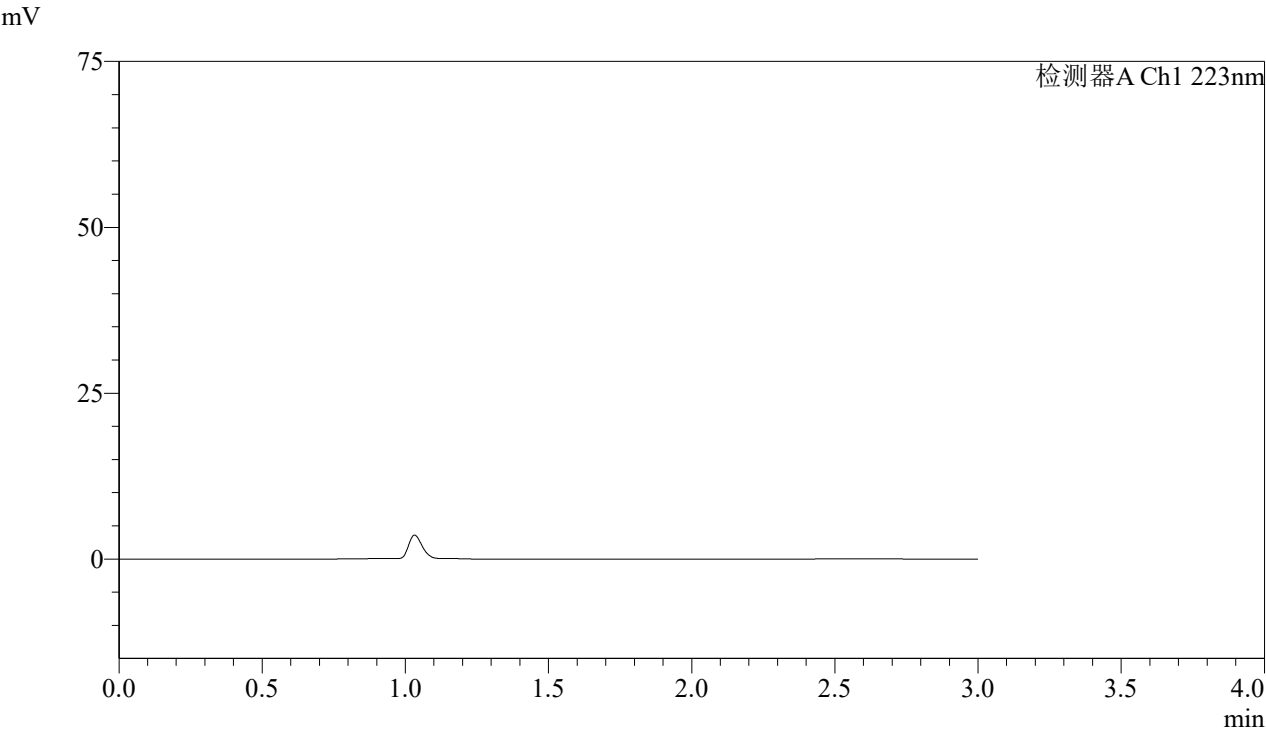
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-429-2 - zzp-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:05:45
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:15
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图79 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
溶剂



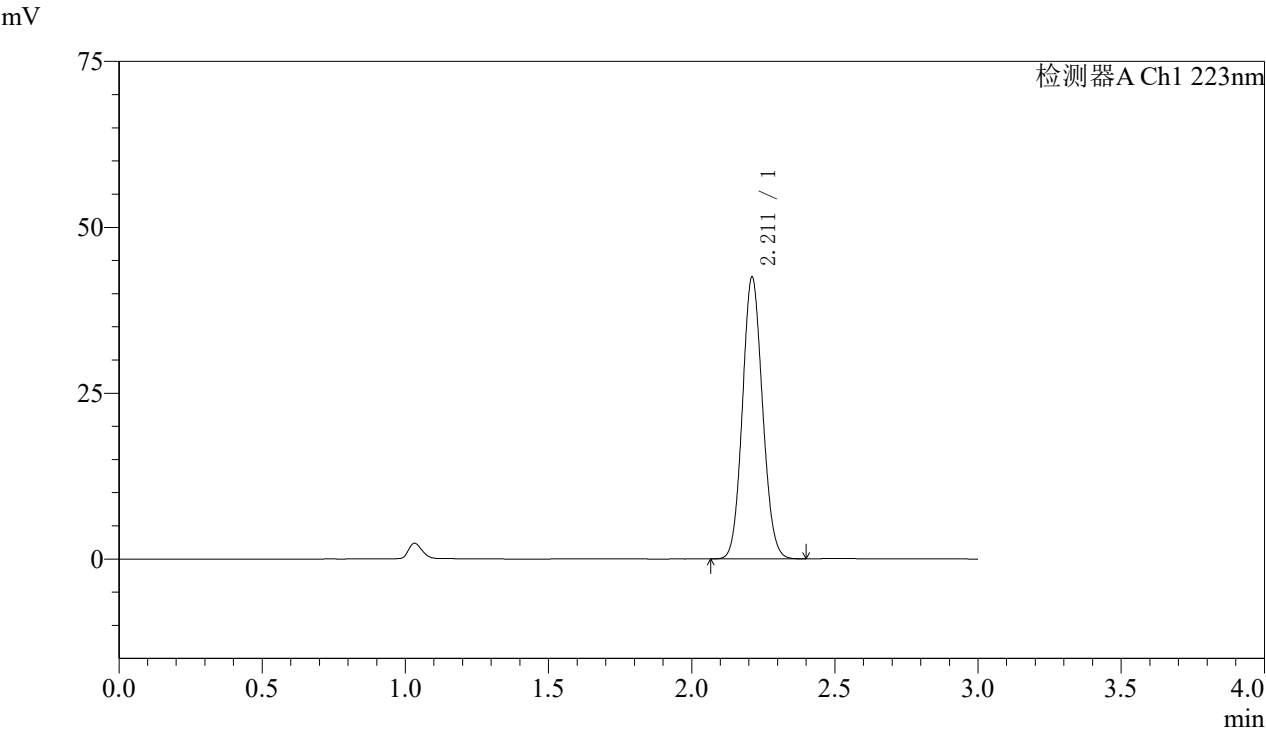
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-430-2 - zzp-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:09:09
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:18
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	207665	100.000	42370	4685	1.090	--
总计		207665	100.000	42370			

图80 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-1



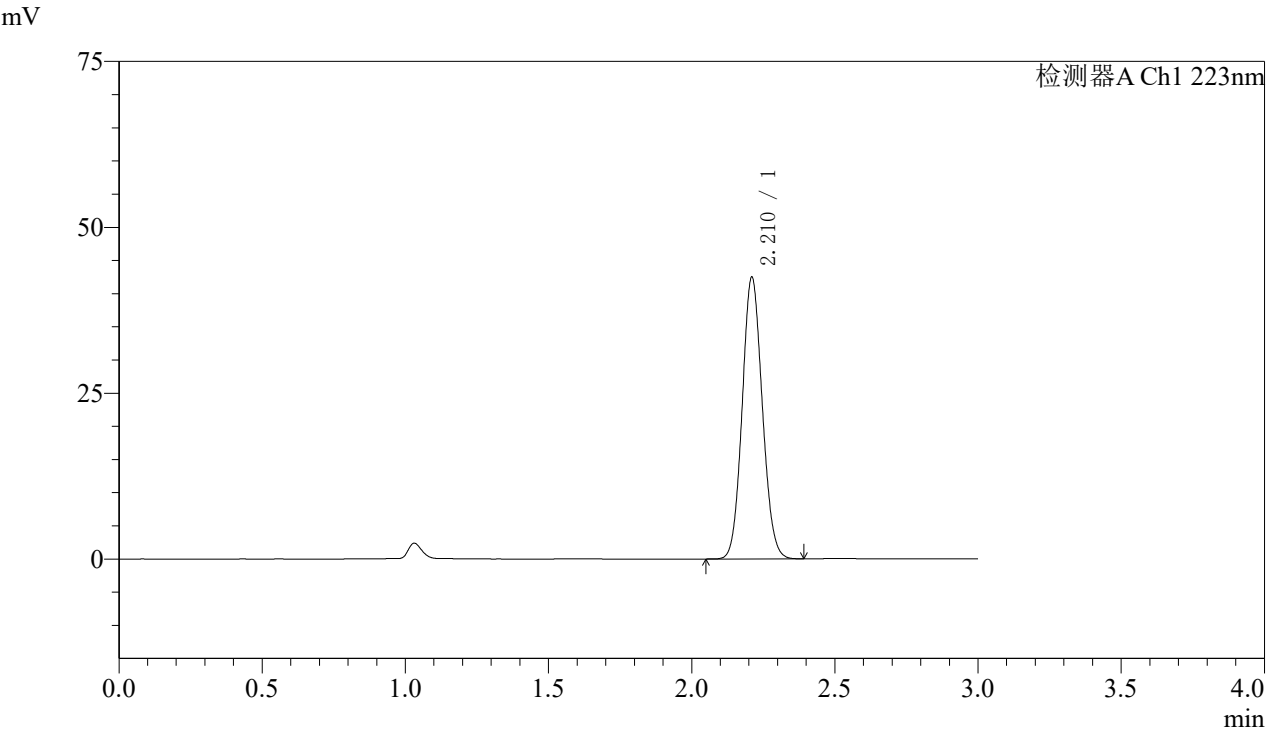
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-431-2 - zzp-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:12:32
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	207616	100.000	42259	4687	1.090	--
总计		207616	100.000	42259			

图81 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-2



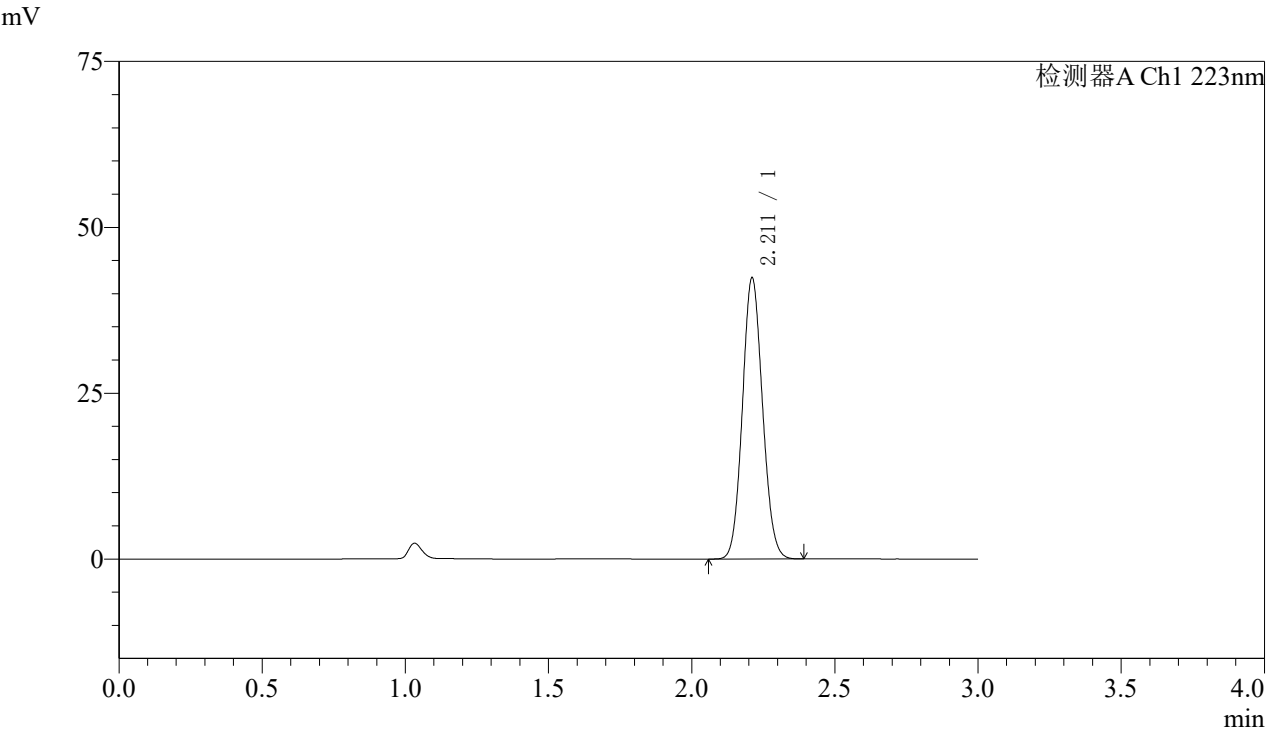
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-432-2 - zzp-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:15:57
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:23
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	207363	100.000	42289	4683	1.090	--
总计		207363	100.000	42289			

图82 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-3



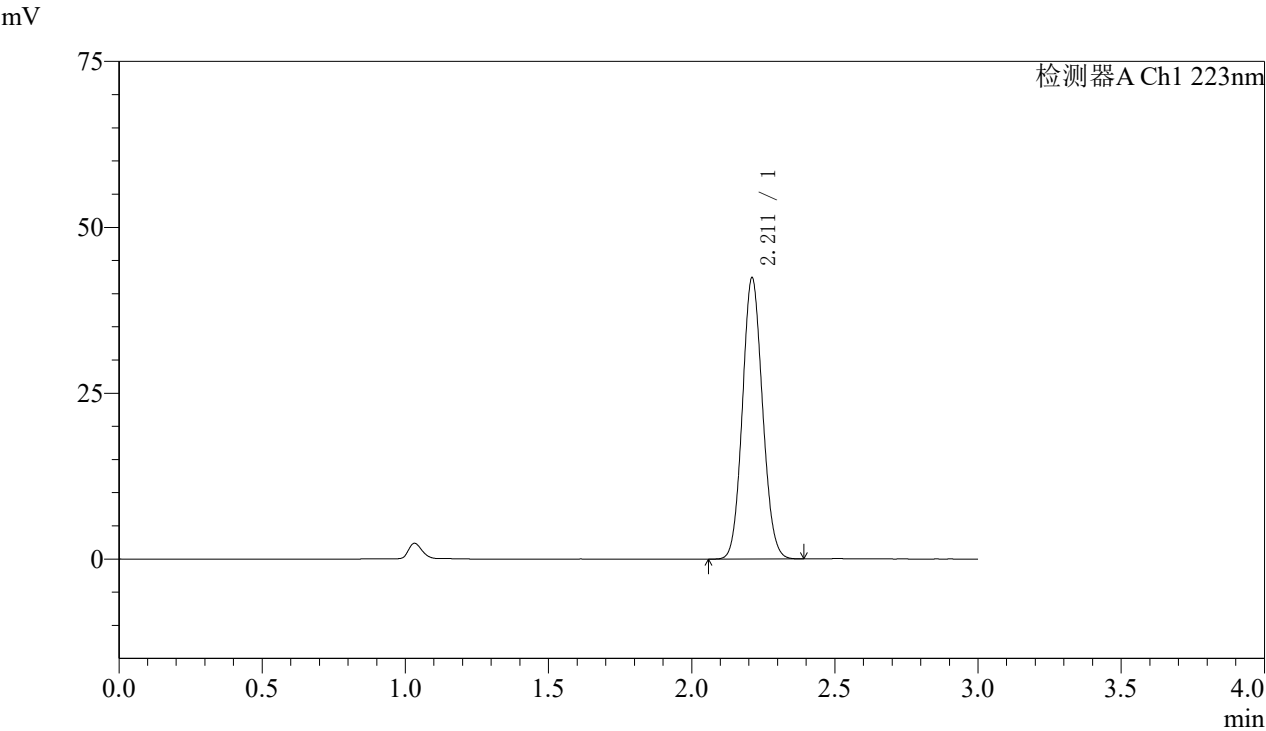
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-433-2 - zzp-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:19:20
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:26
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	207421	100.000	42291	4680	1.089	--
总计		207421	100.000	42291			

图83 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-4



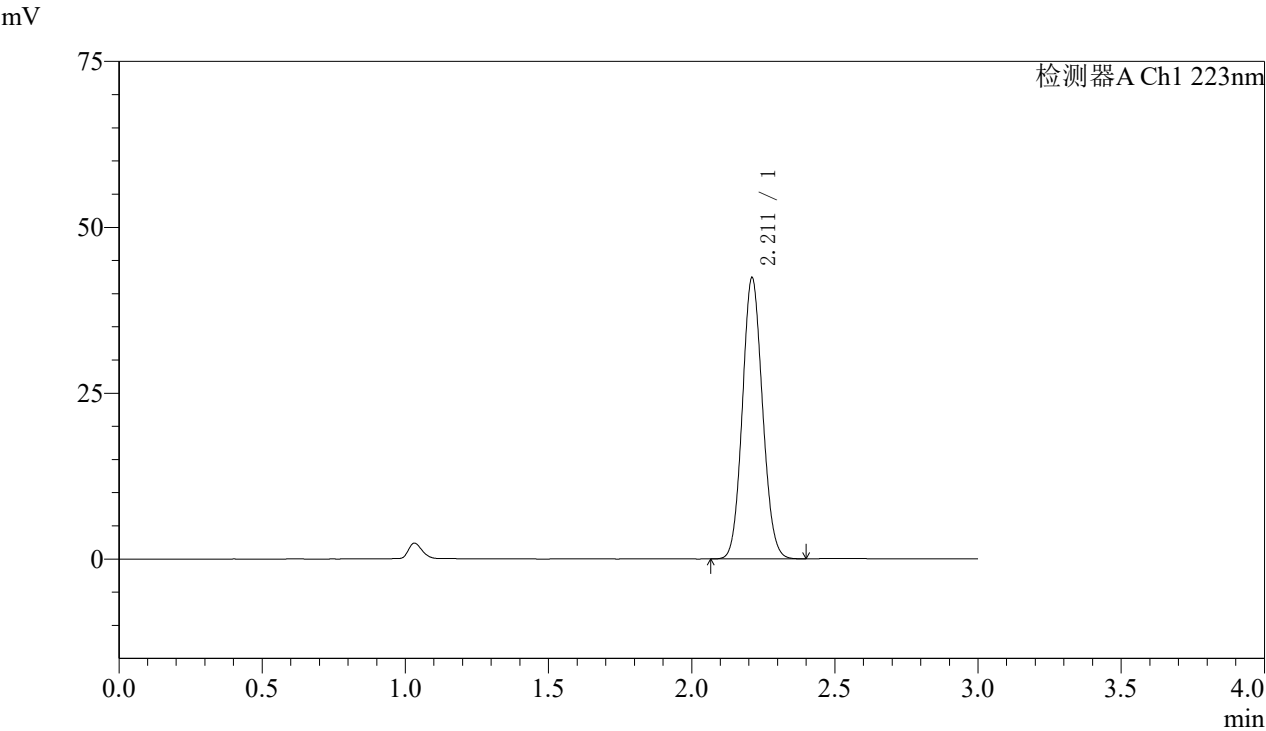
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-434-2 - zzp-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:22:43
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:28
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	207439	100.000	42269	4677	1.090	--
总计		207439	100.000	42269			

图84 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-1-5



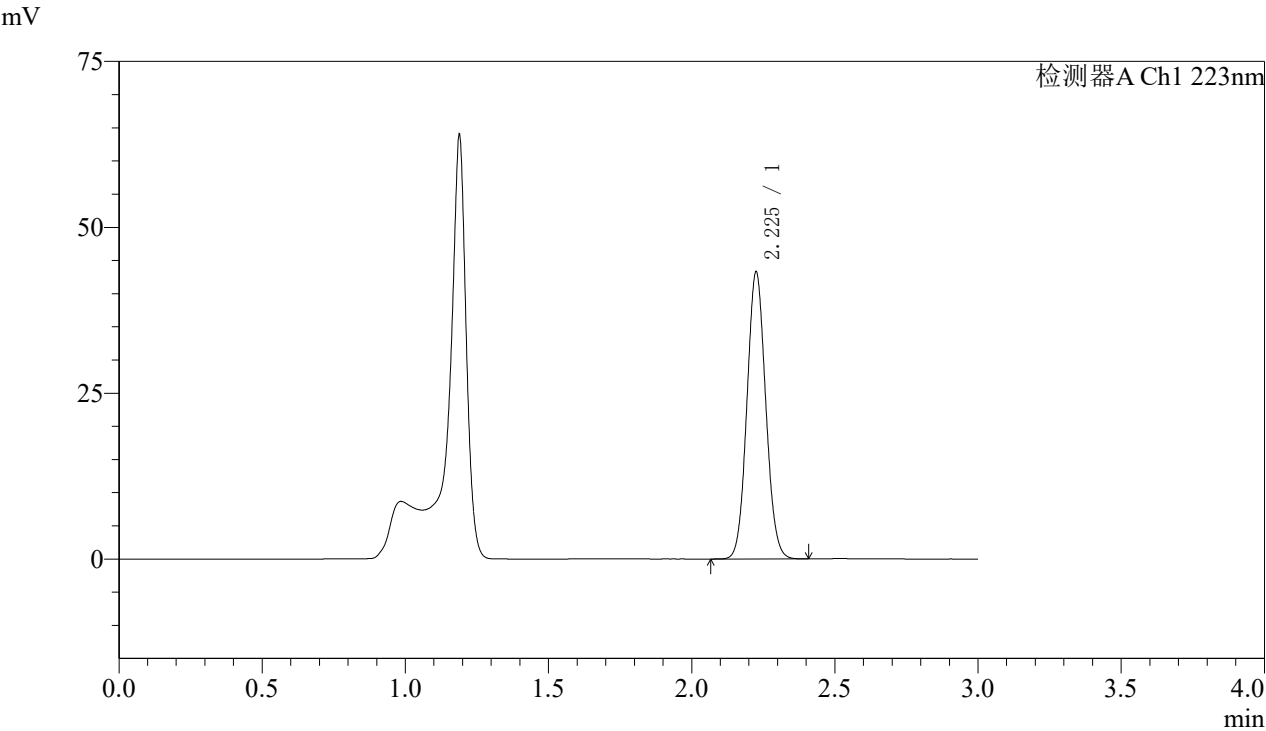
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-435-2 - zzp-2025080321p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:26:07
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:31
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	197259	100.000	42989	5470	1.075	--
总计		197259	100.000	42989			

图85 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



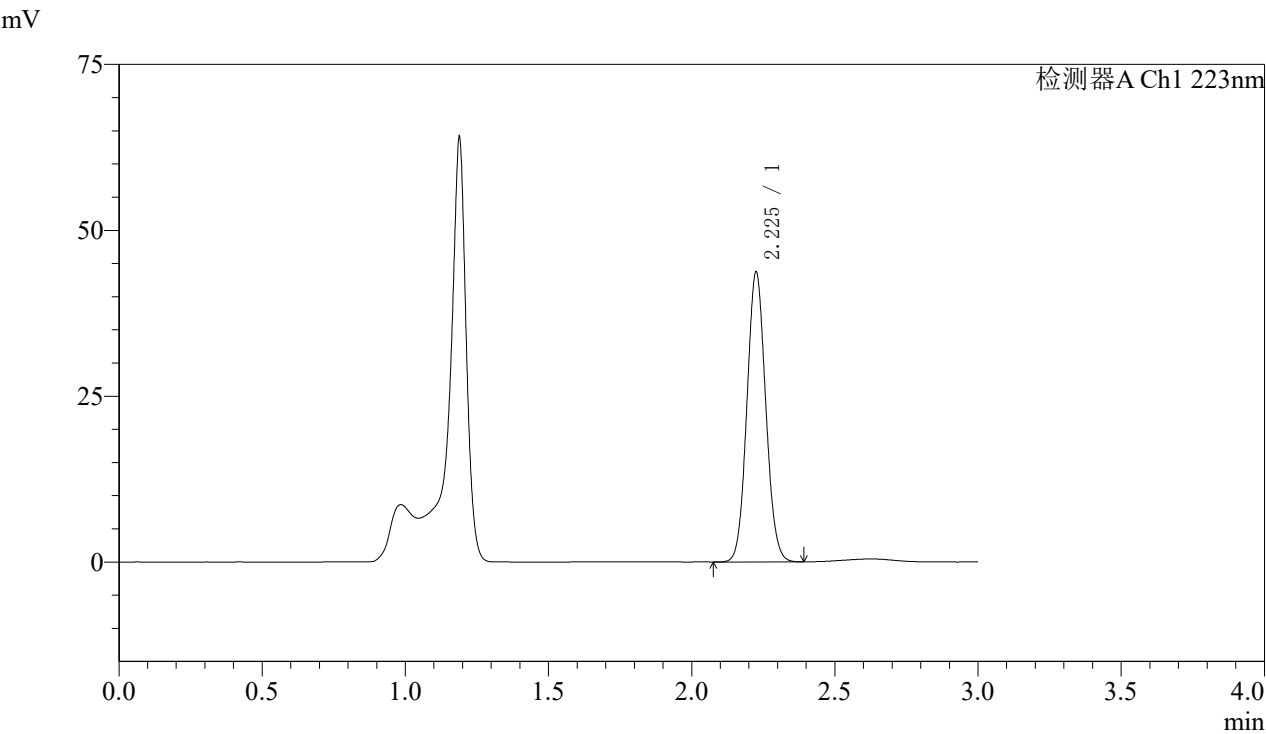
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-436-2 - zzp-2025080321p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:29:30
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:34
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	199328	100.000	43438	5470	1.075	--
总计		199328	100.000	43438			

图86 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



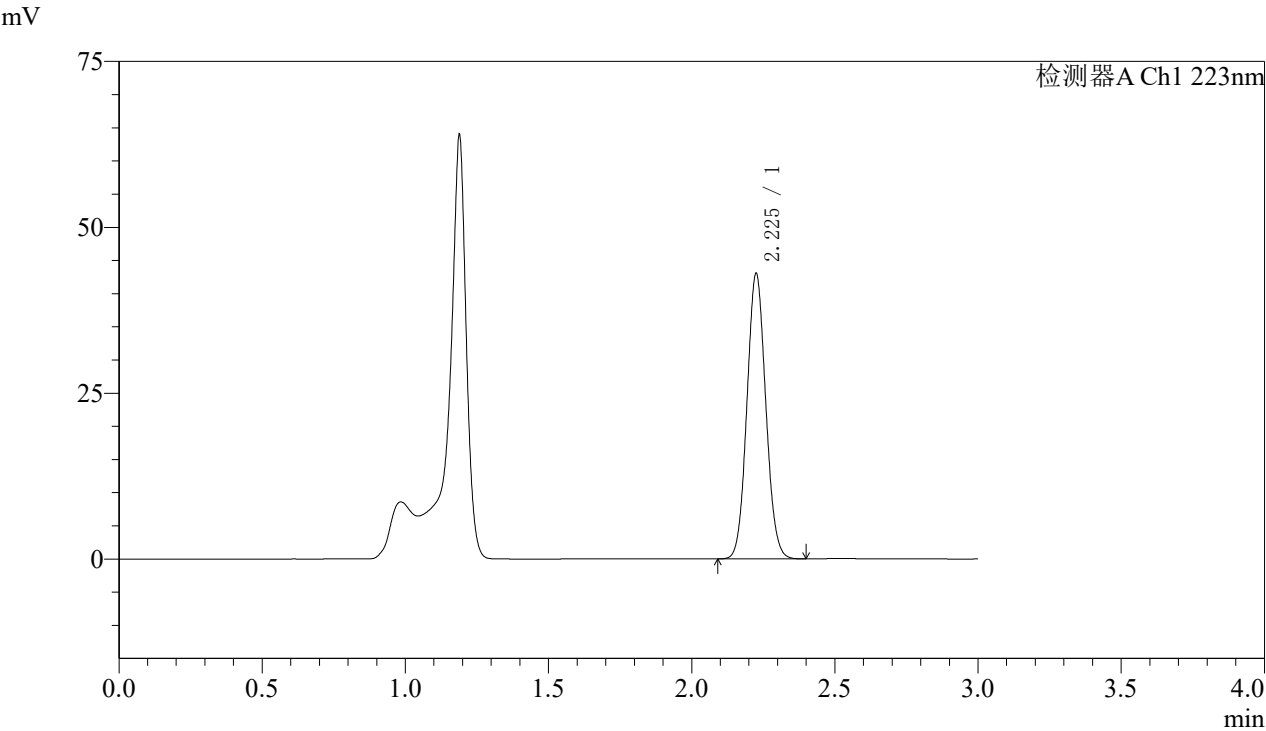
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-437-2 - zzp-2025080321p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:32:52
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:36
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	196500	100.000	42739	5452	1.075	--
总计		196500	100.000	42739			

图87 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



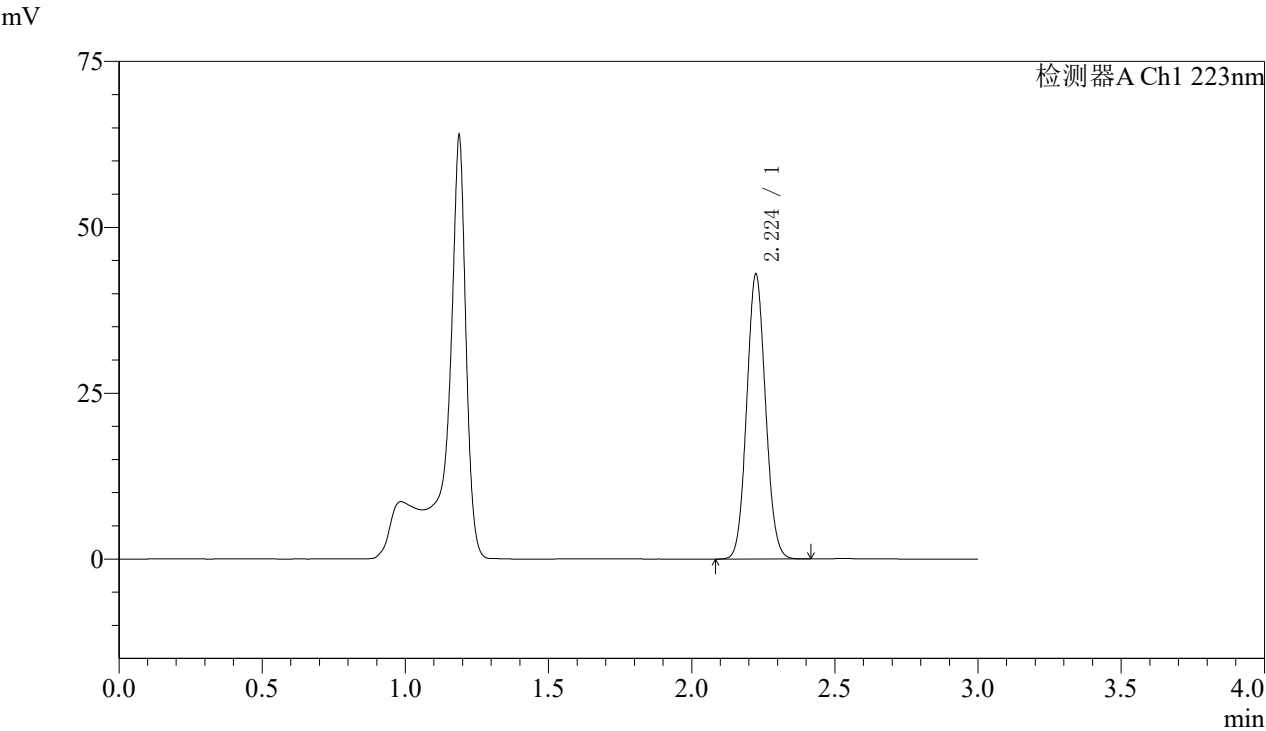
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱 温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-438-2 - zzp-2025080321p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:36:15
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:39
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	196151	100.000	42778	5454	1.075	--
总计		196151	100.000	42778			

图88 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



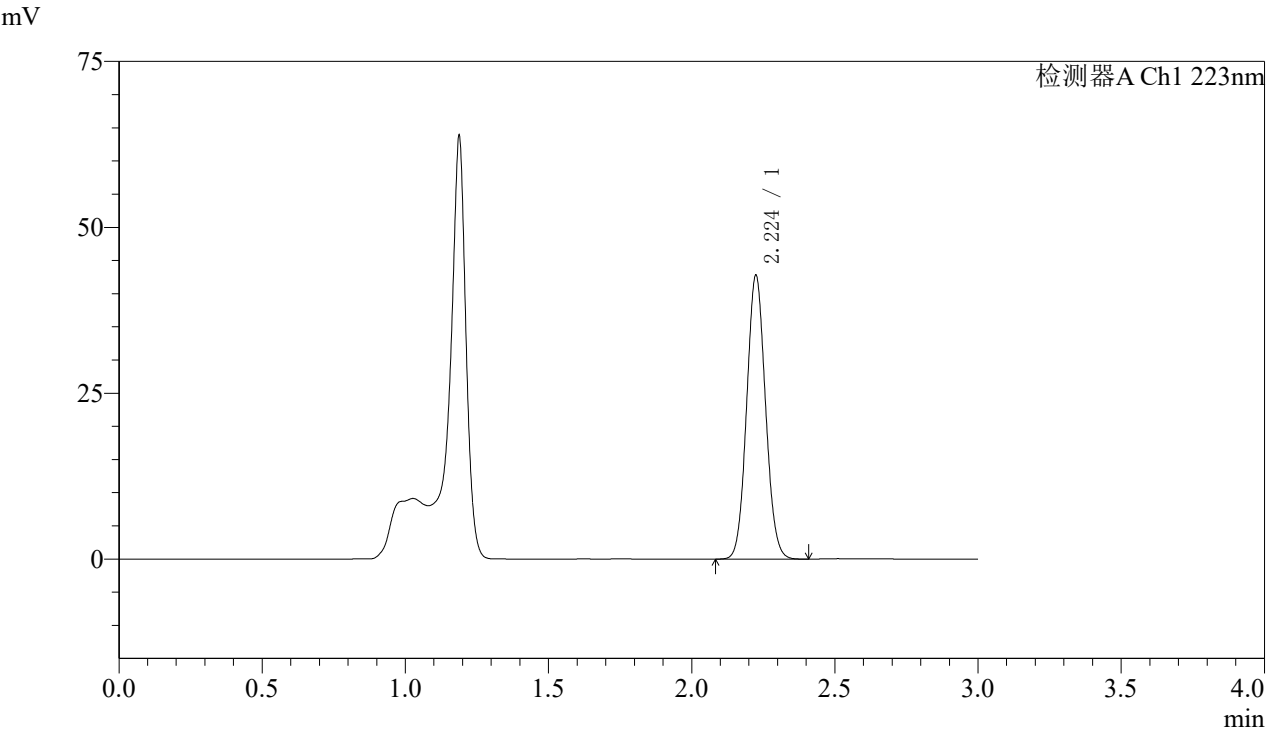
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-439-2 - zzp-2025080321p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:39:37
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:41
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	195514	100.000	42633	5443	1.075	--
总计		195514	100.000	42633			

图89 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



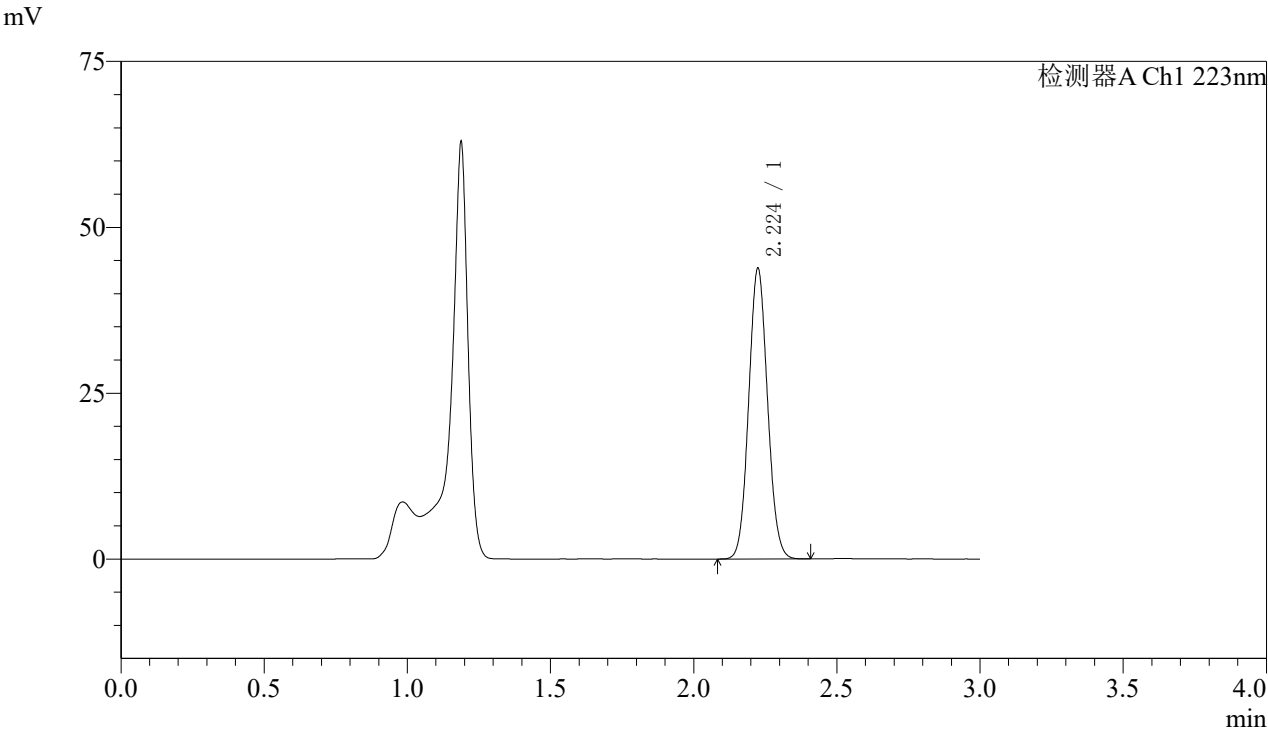
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-440-2 - zzp-2025080321p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:43:00
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	200293	100.000	43659	5441	1.075	--
总计		200293	100.000	43659			

图90 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080321批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



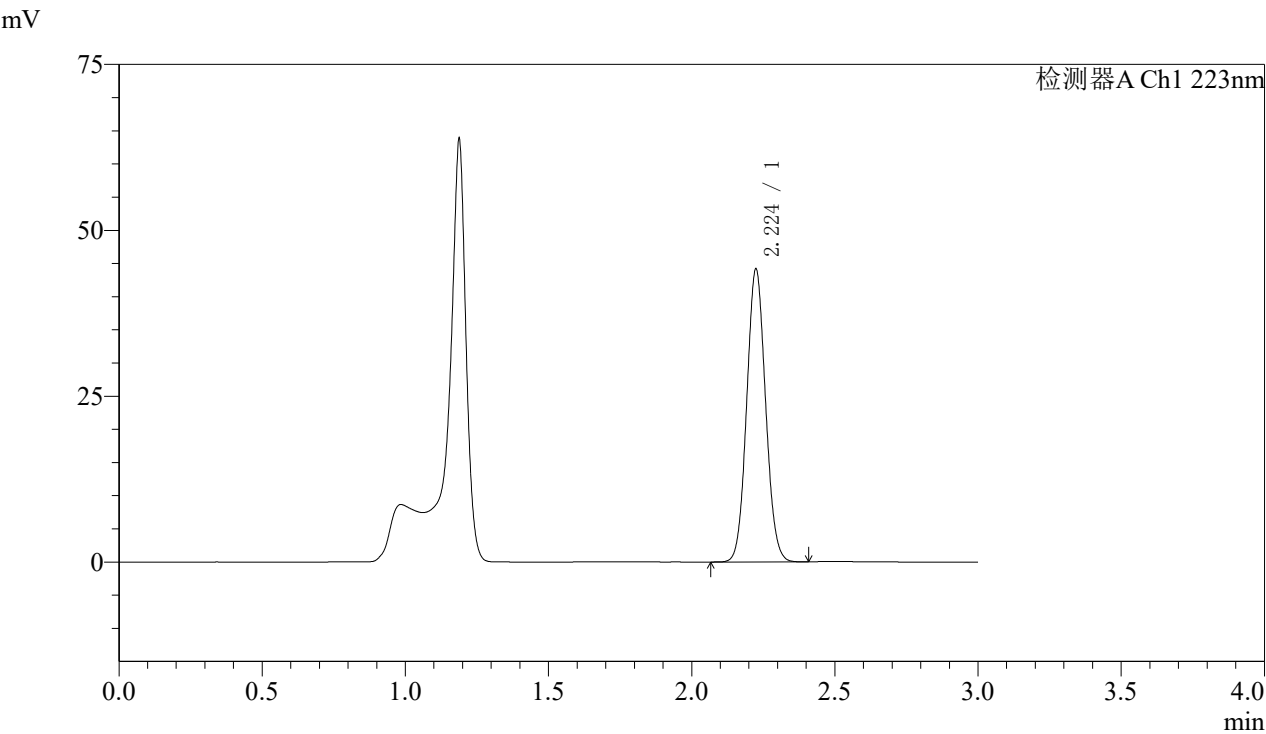
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-441-2 - zzp-2025080421p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:46:22
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	201883	100.000	43969	5441	1.074	--
总计		201883	100.000	43969			

图91 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



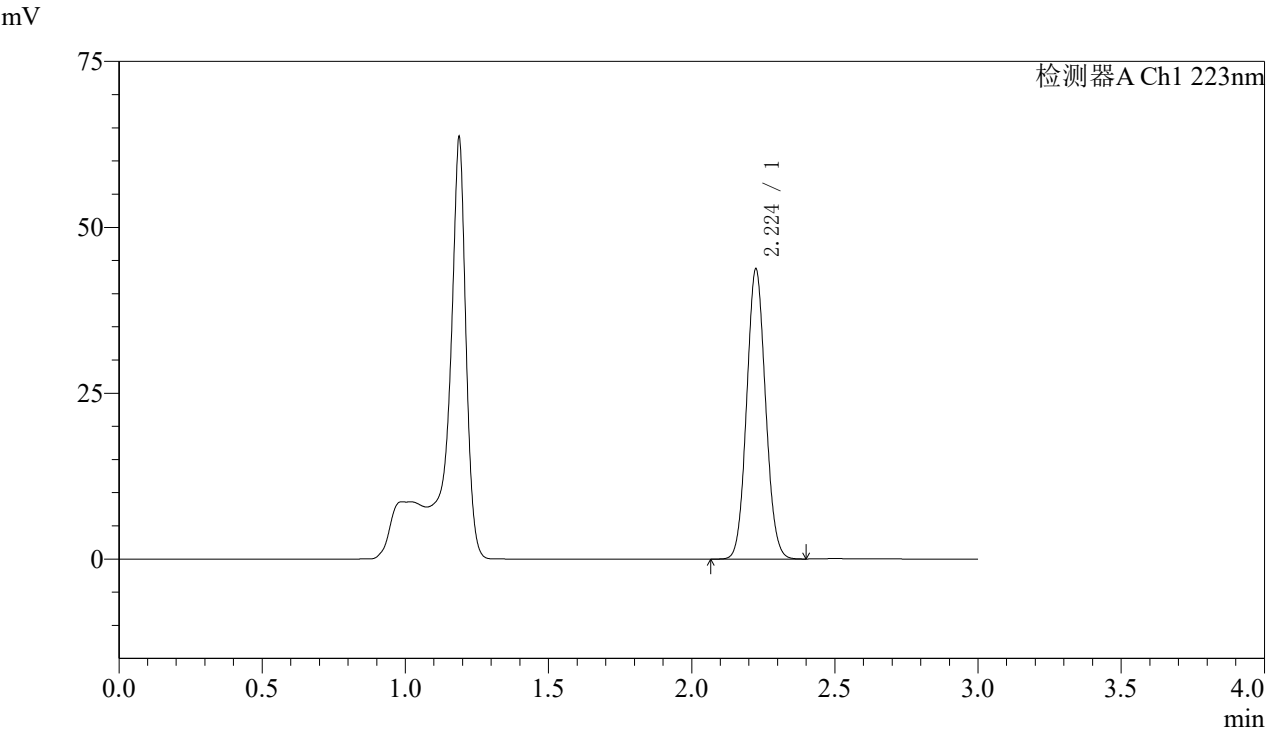
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-442-2 - zzp-2025080421p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:49:46
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	200092	100.000	43572	5435	1.075	--
总计		200092	100.000	43572			

图92 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



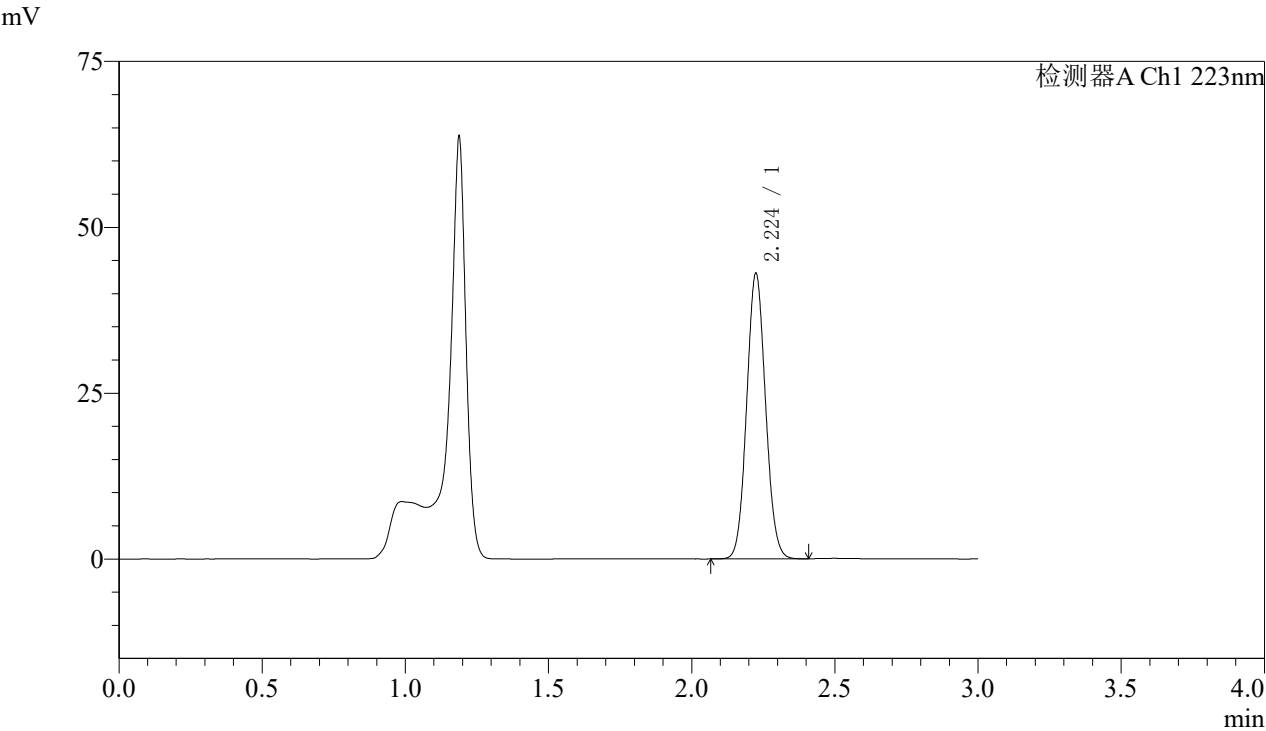
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-443-2 - zzp-2025080421p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:53:10
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:52
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	197007	100.000	42885	5430	1.074	--
总计		197007	100.000	42885			

图93 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



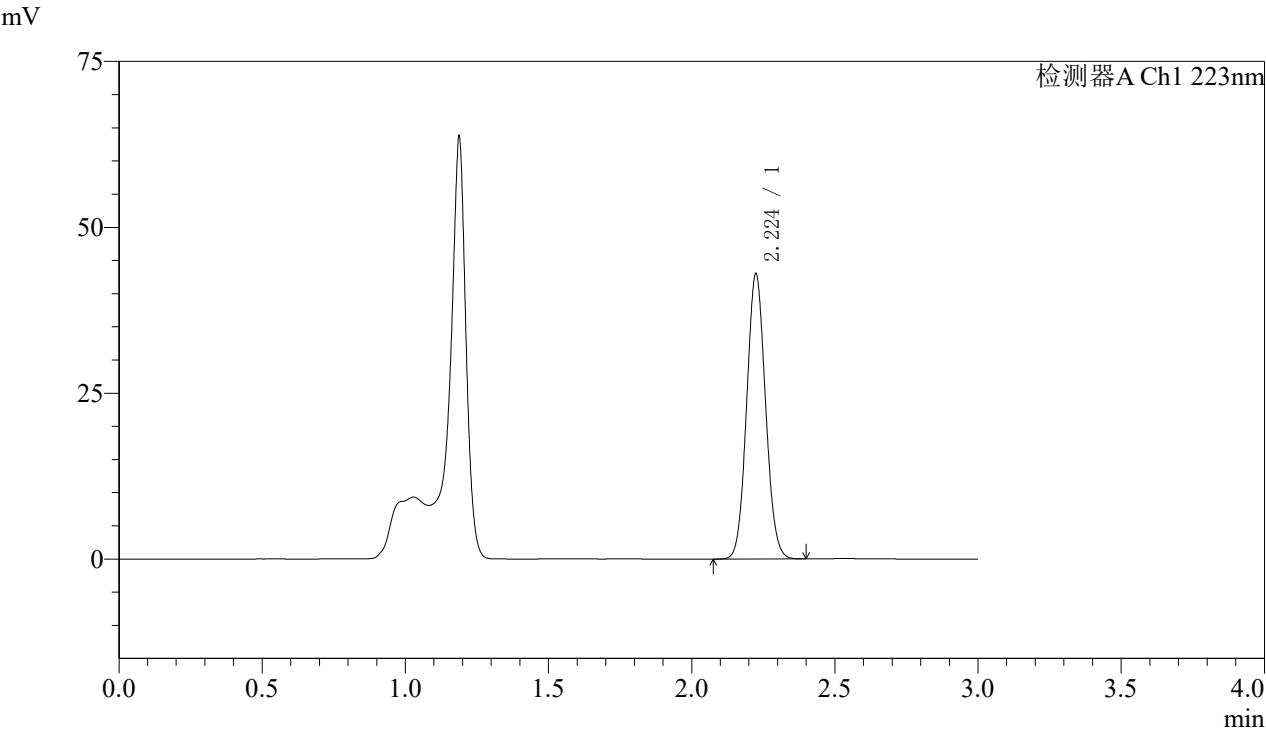
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-444-2 - zzp-2025080421p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:56:32
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	196716	100.000	42841	5430	1.074	--
总计		196716	100.000	42841			

图94 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



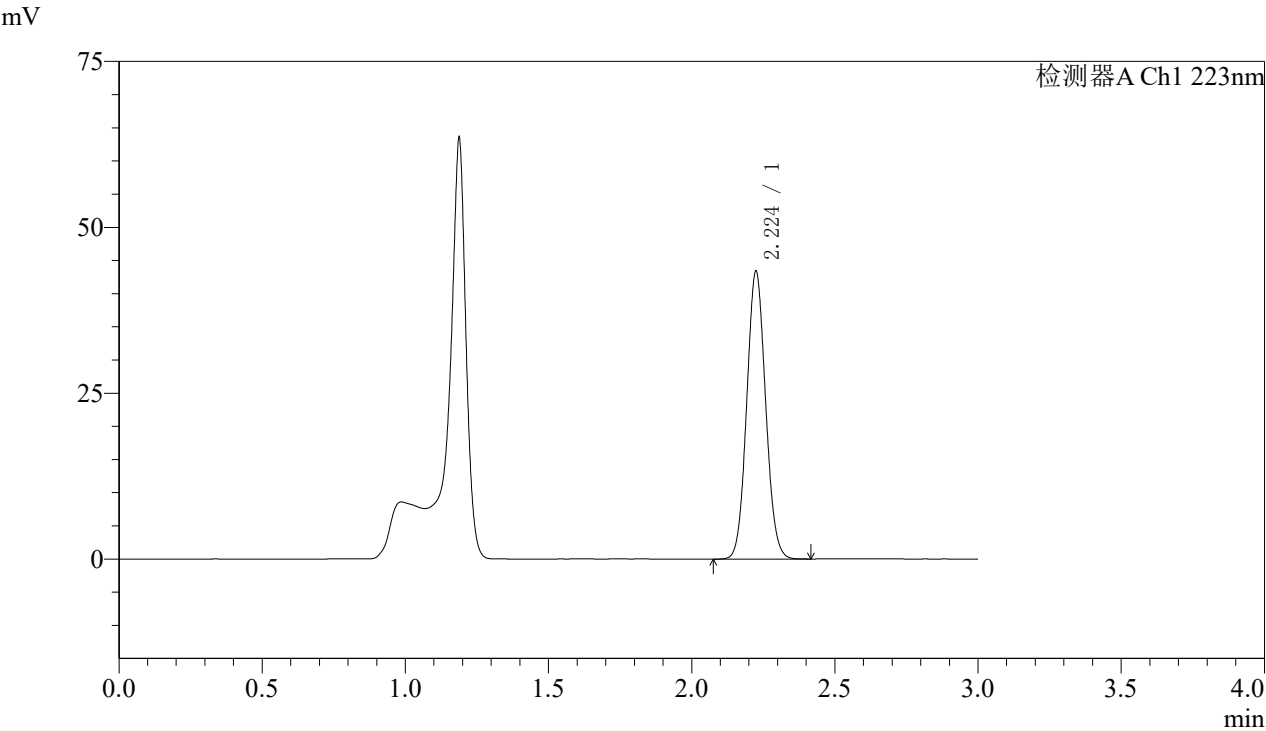
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-445-2 - zzp-2025080421p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 02:59:56
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	198739	100.000	43190	5422	1.074	--
总计		198739	100.000	43190			

图95 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



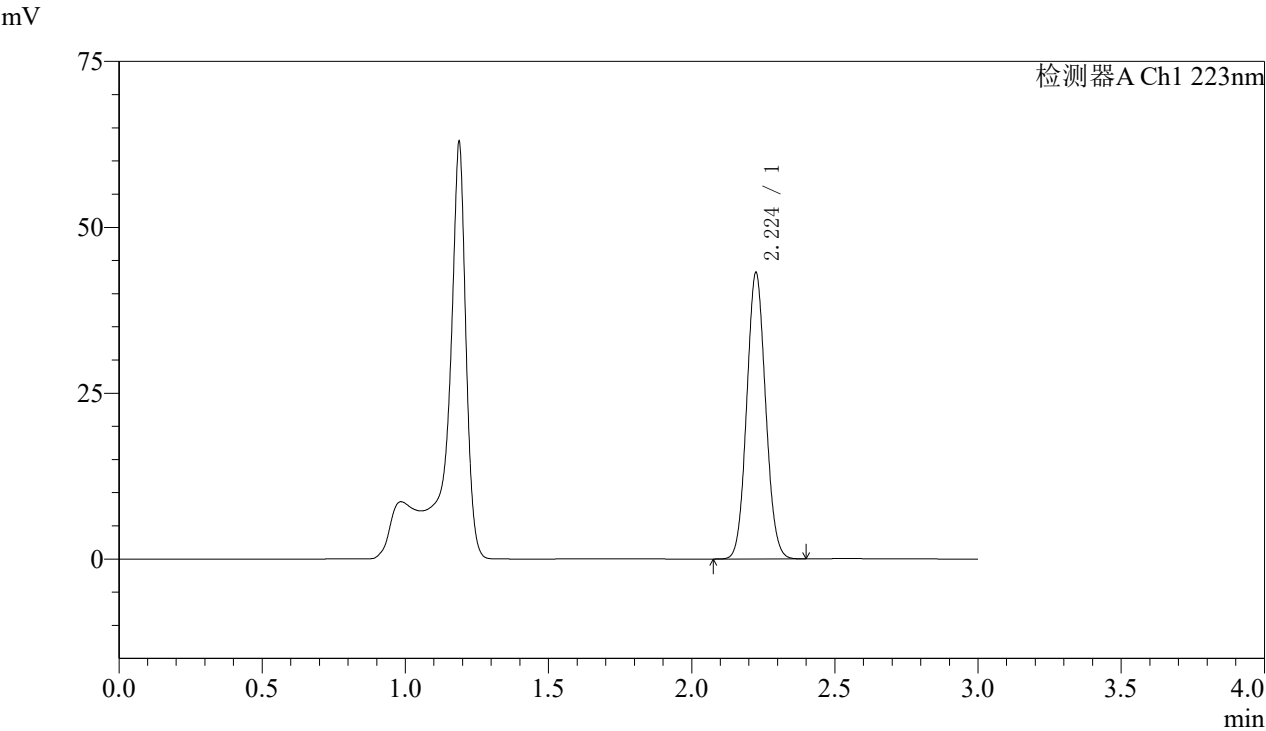
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-446-2 - zzp-2025080421p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 03:03:19
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:53:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	197669	100.000	42983	5422	1.074	--
总计		197669	100.000	42983			

图96 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080421批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



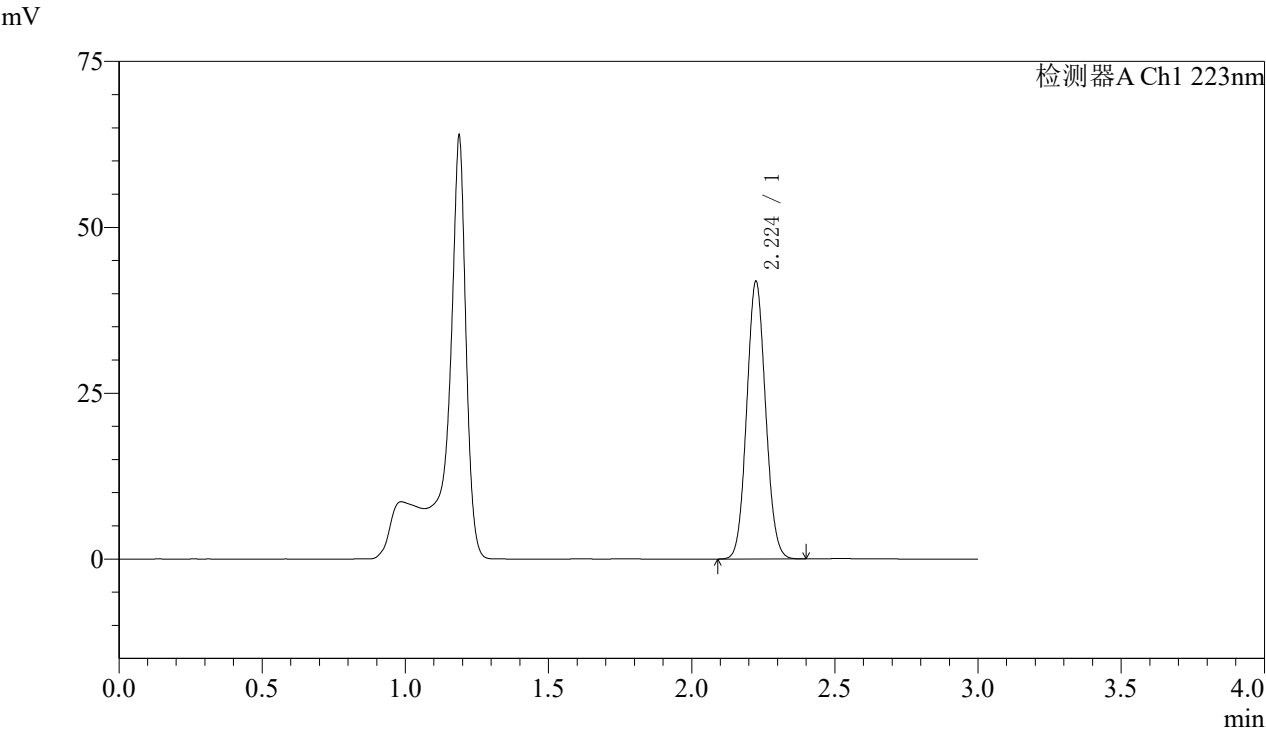
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-447-2 - zzp-2025080521p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 03:06:43
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:54:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	191647	100.000	41682	5424	1.073	--
总计		191647	100.000	41682			

图97 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片1
供试品溶液-1



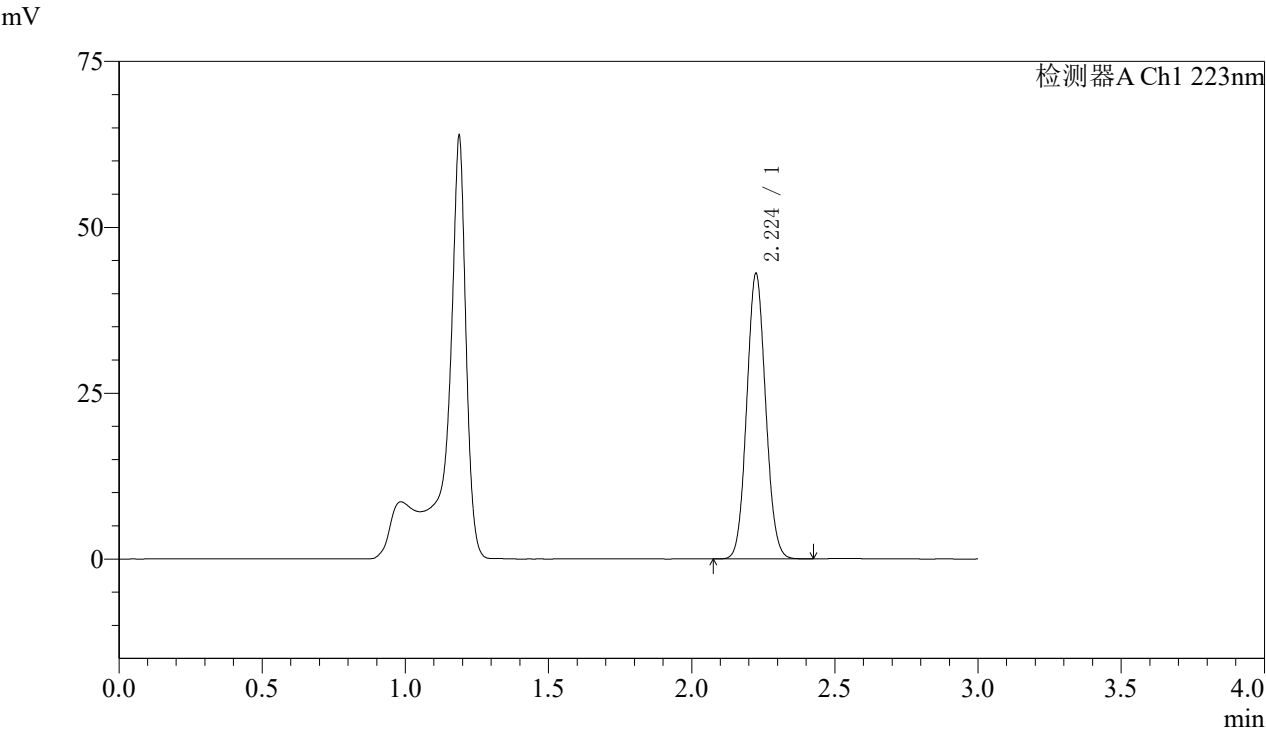
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-448-2 - zzp-2025080521p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 03:10:05
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:54:04
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	197073	100.000	42818	5409	1.073	--
总计		197073	100.000	42818			

图98 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片2
供试品溶液-1



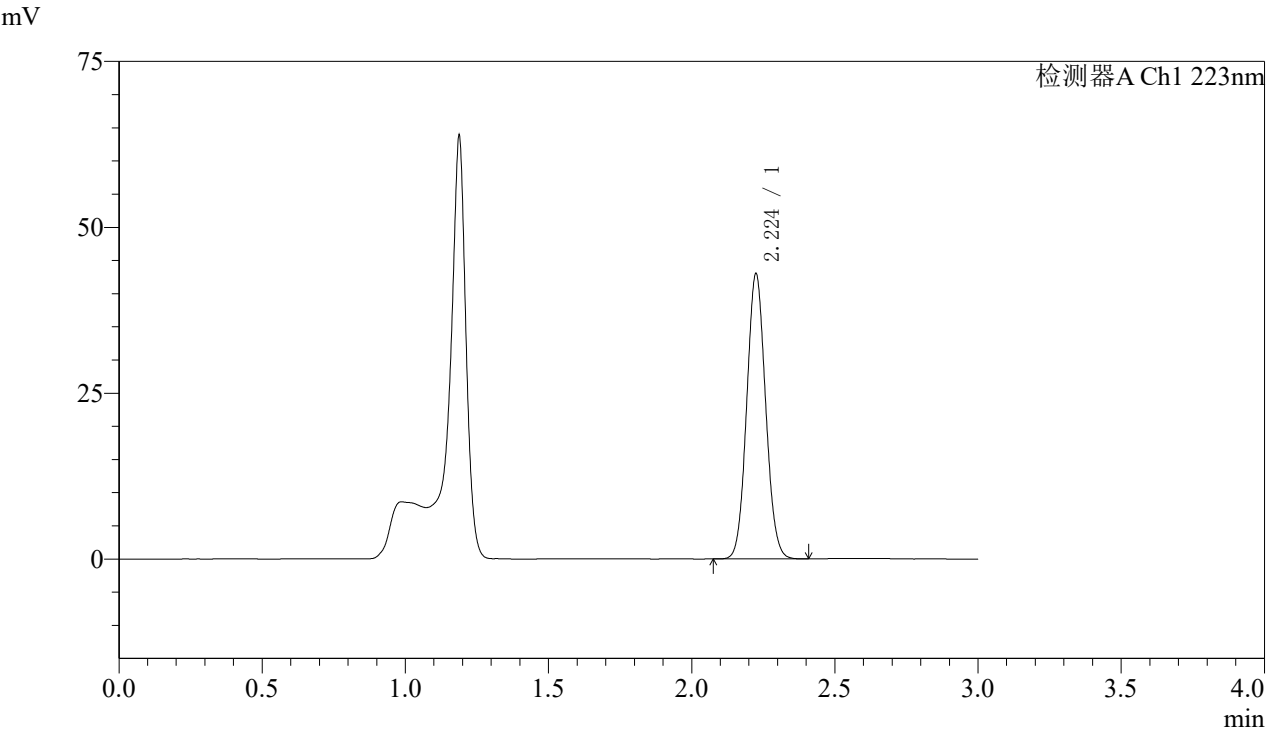
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-449-2 - zzp-2025080521p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 03:13:30
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:54:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	197143	100.000	42808	5409	1.073	--
总计		197143	100.000	42808			

图99 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片3
供试品溶液-1



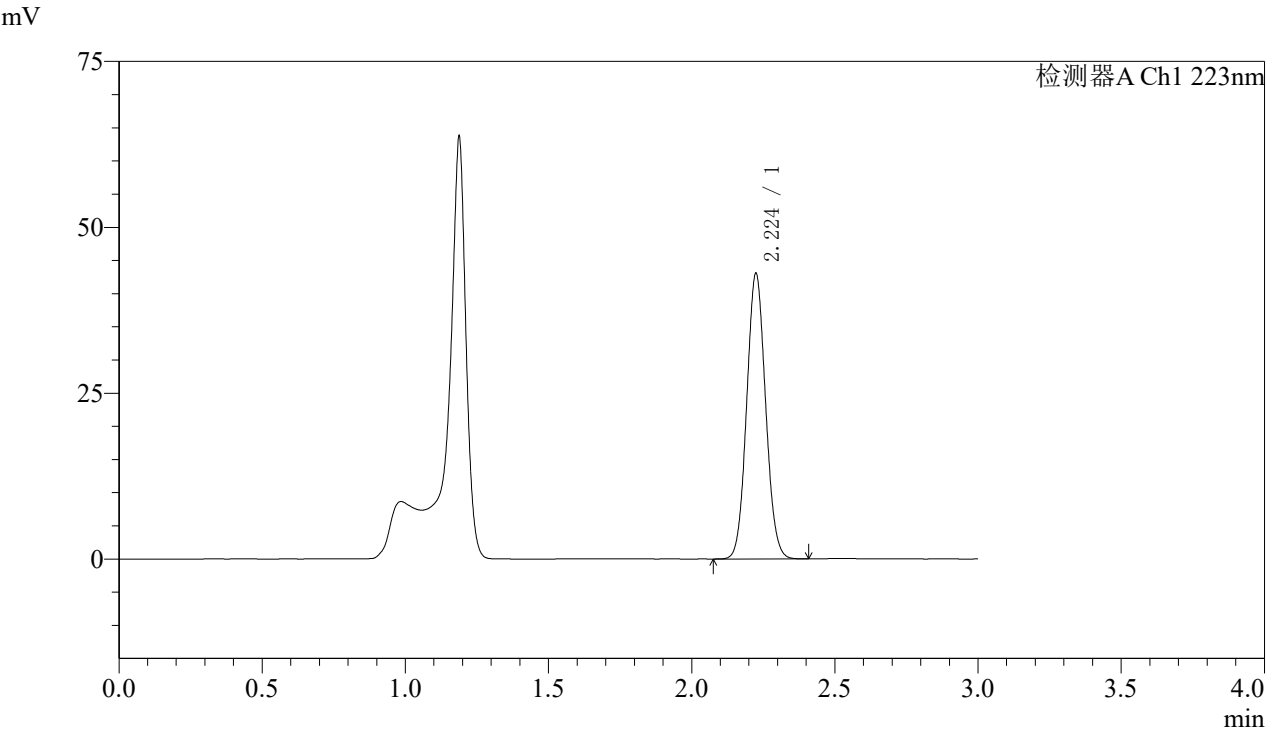
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-450-2 - zzp-2025080521p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 03:16:53
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:54:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	197388	100.000	42860	5401	1.073	--
总计		197388	100.000	42860			

图100 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片4
供试品溶液-1



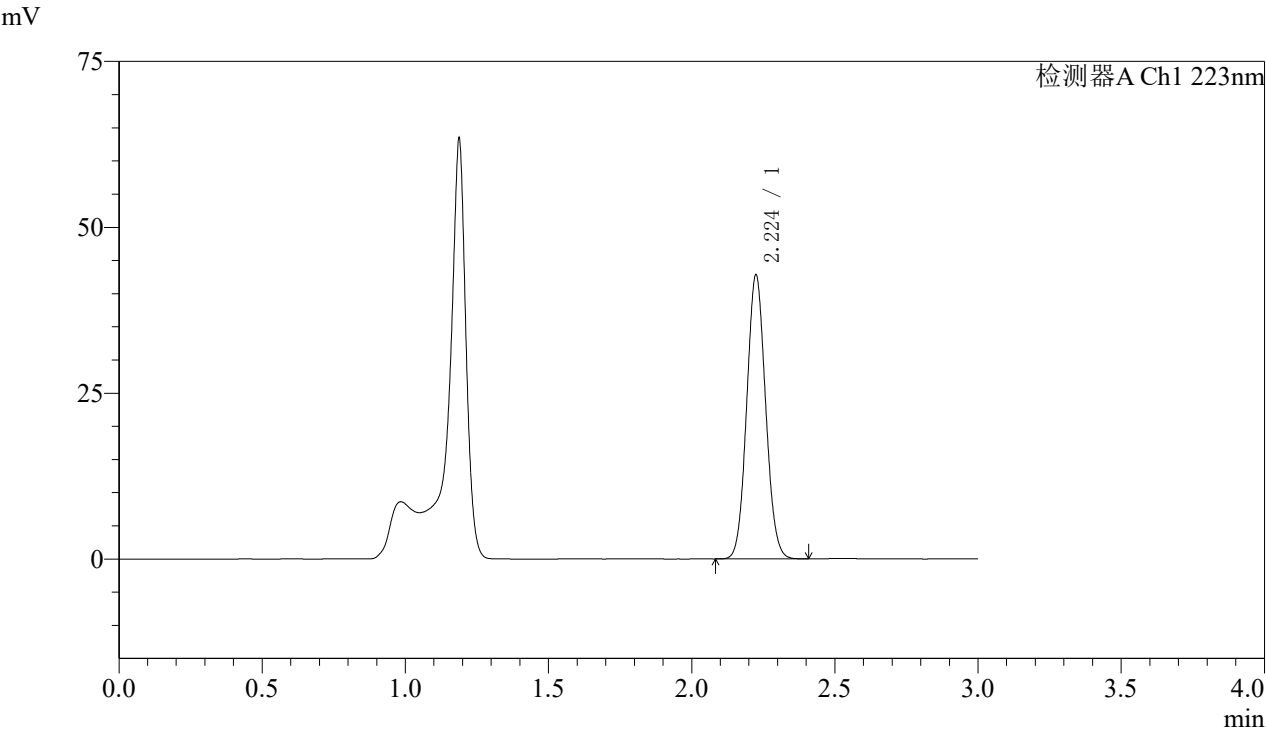
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-451-2 - zzp-2025080521p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 03:20:16
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:54:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	196280	100.000	42617	5407	1.073	--
总计		196280	100.000	42617			

图101 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片5
供试品溶液-1



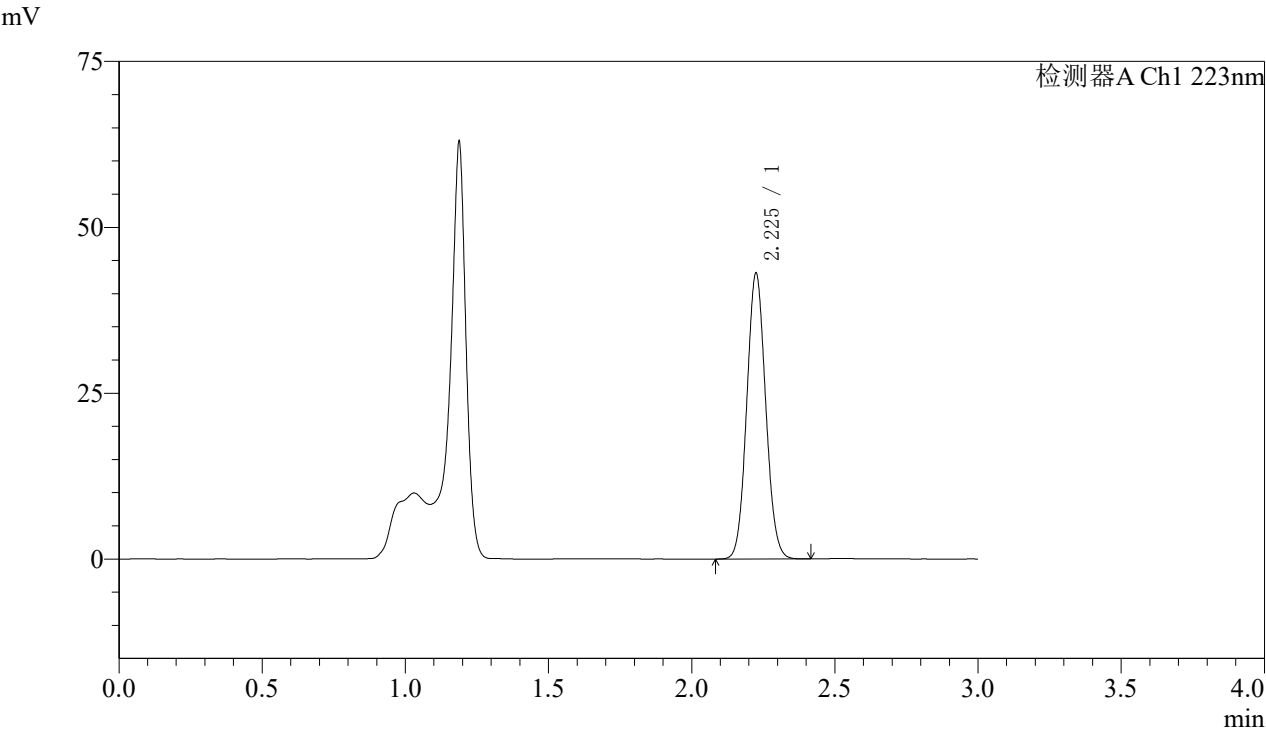
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-452-2 - zzp-2025080521p-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 03:23:38
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:54:16
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	197756	100.000	42873	5395	1.073	--
总计		197756	100.000	42873			

图102 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
供试品溶液-1



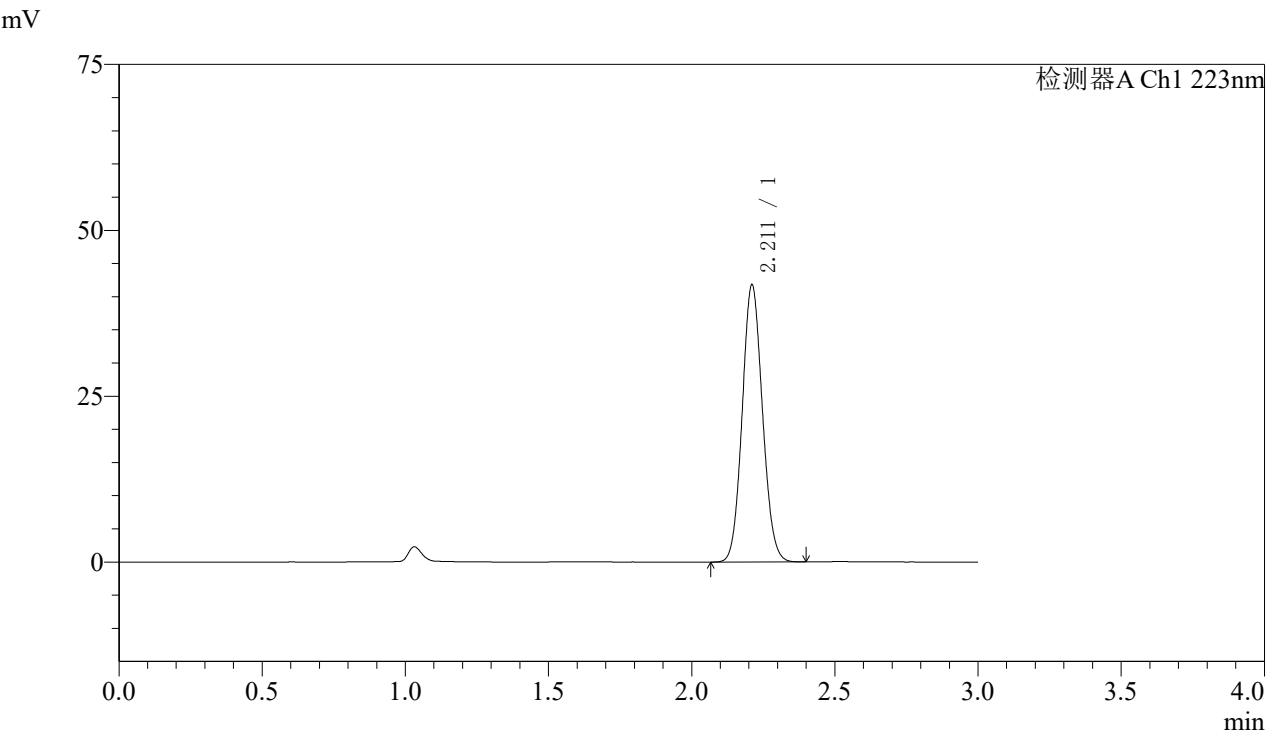
SMF-4106

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-453-2 - zzp-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 03:27:03
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:54:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	205580	100.000	41632	4628	1.089	--
总计		205580	100.000	41632			

图103 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-2-1



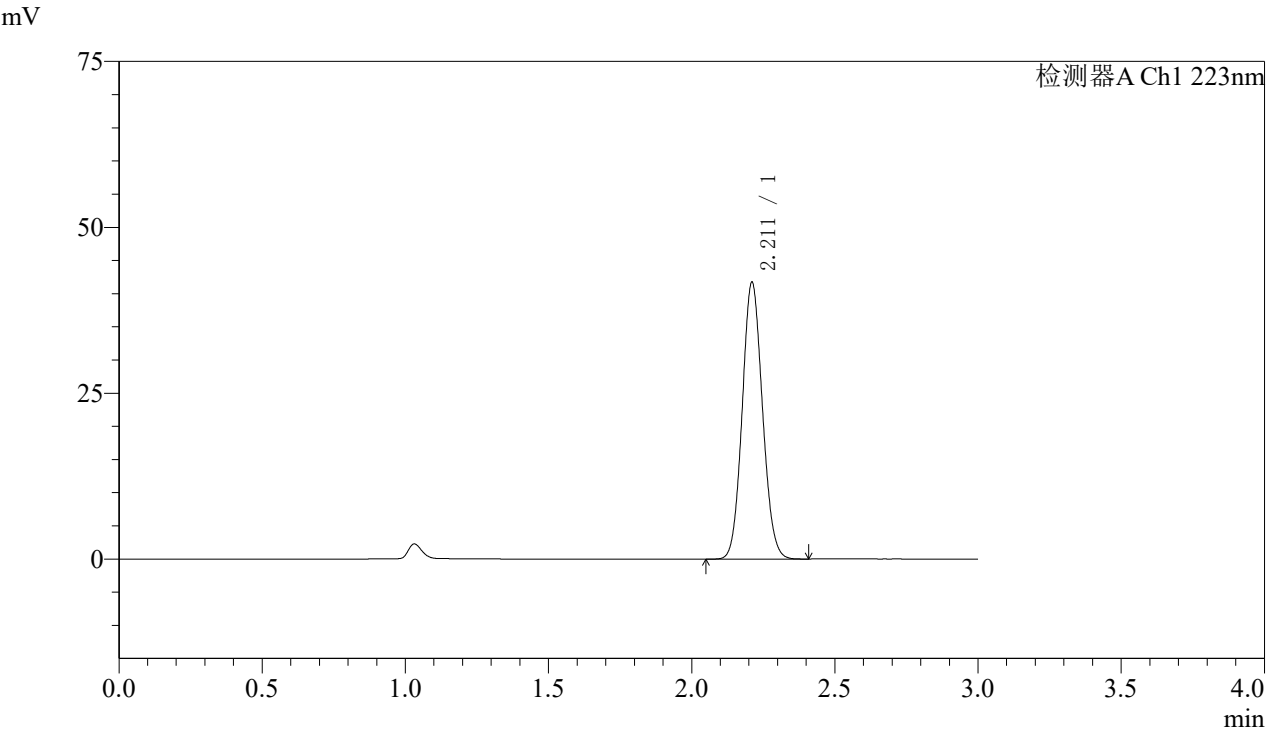
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 7-6/7-454-2 - zzp-zjtj9y-10mg-rcd-jf60z-jxzs-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20260526-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/05/27 03:30:26
处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:54:21
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	205336	100.000	41573	4627	1.089	--
总计		205336	100.000	41573			

图104 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速
对照品溶液-2-2