

〈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 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/26 21:42:00

实验者: xiexinhui

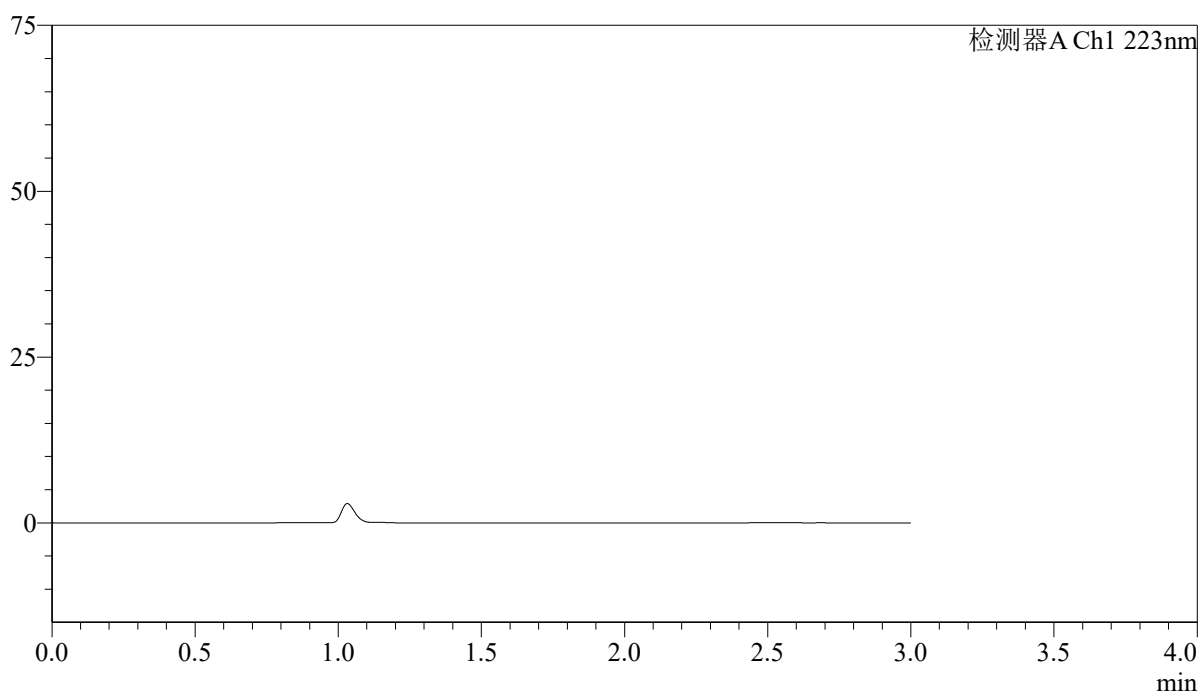
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:49:44

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 223nm

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

图1 达格列净片溶出度测定长期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

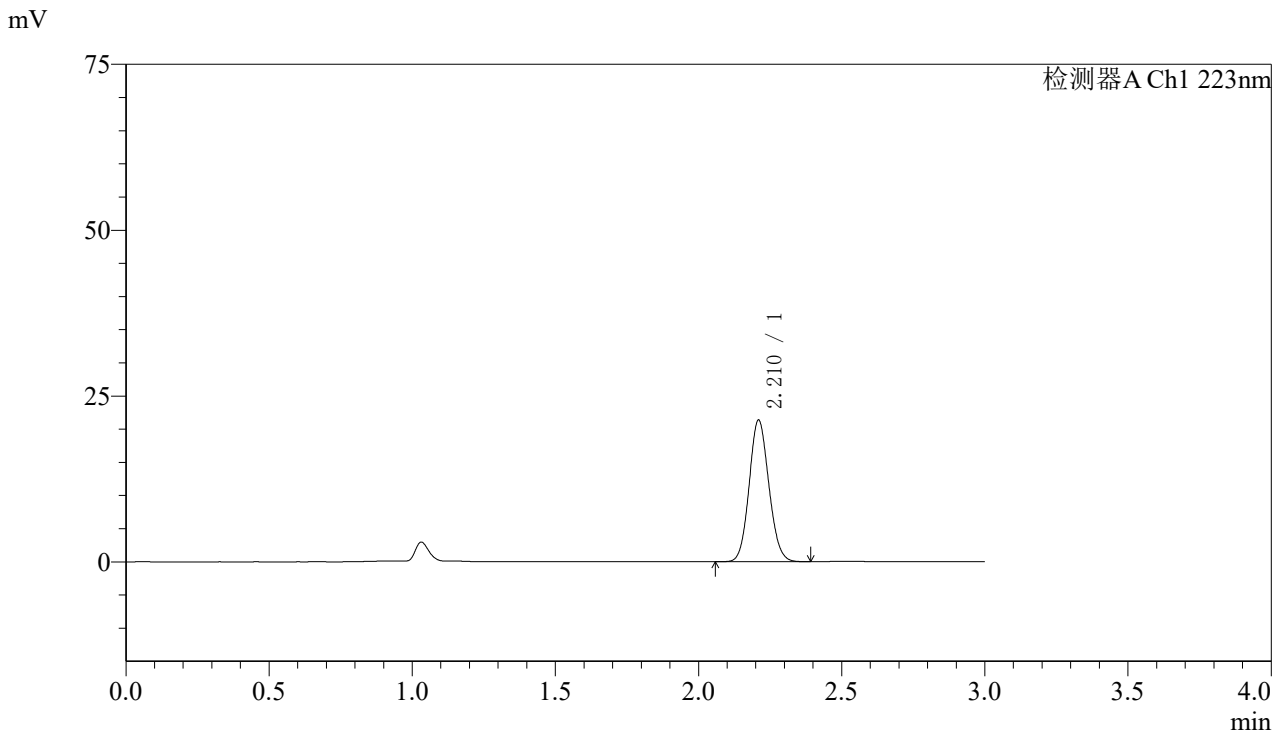


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 21:45:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:49:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

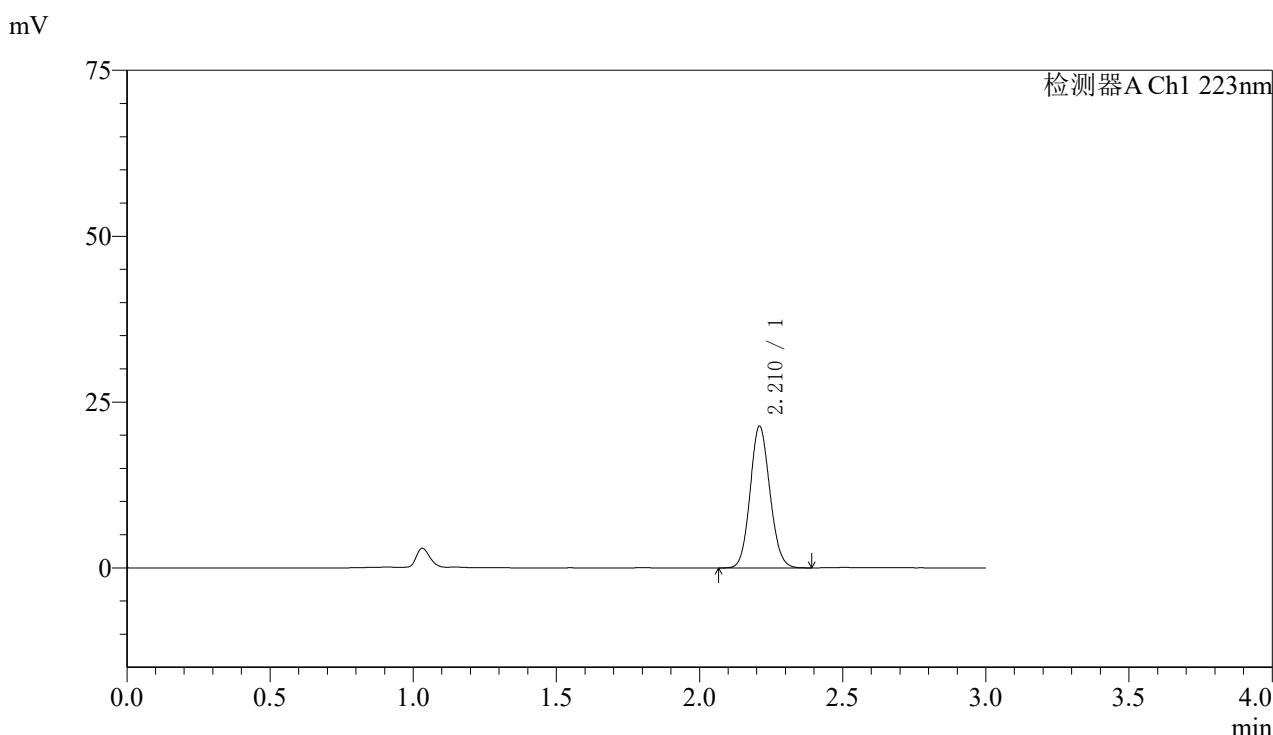


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 21:48:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:49:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

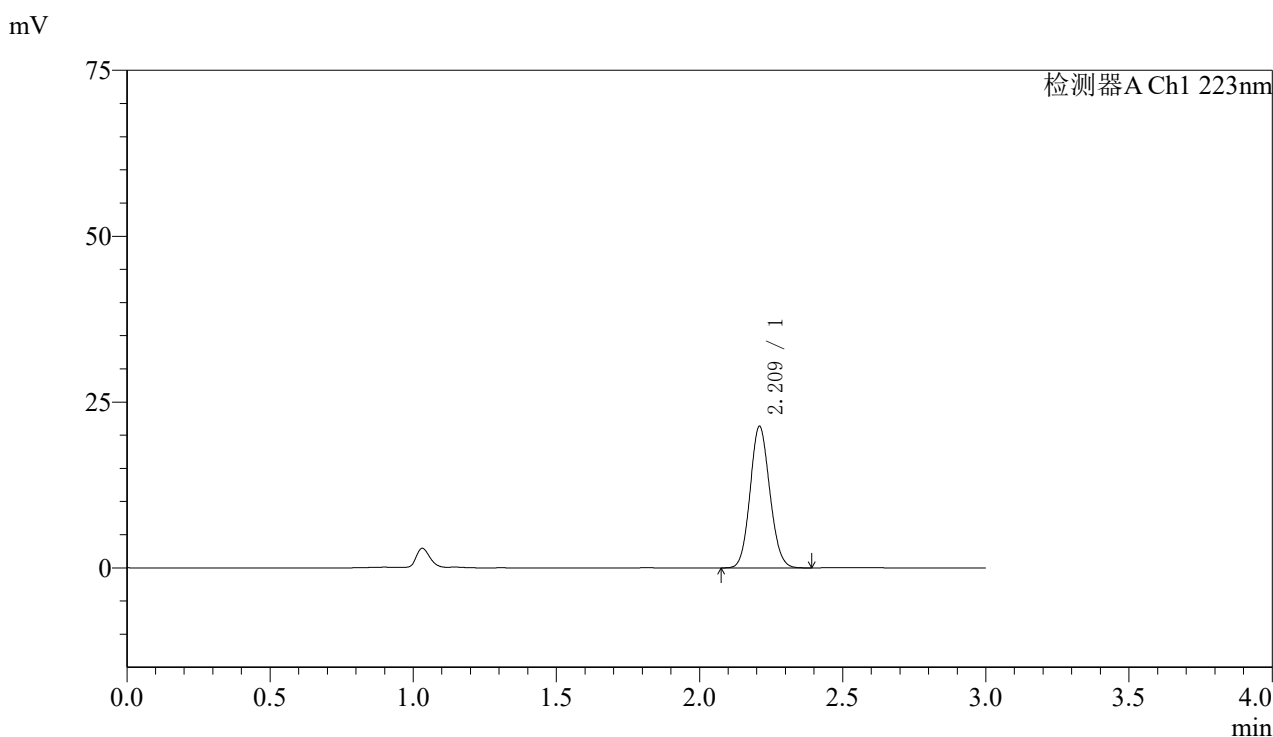


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 21:52:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:49:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

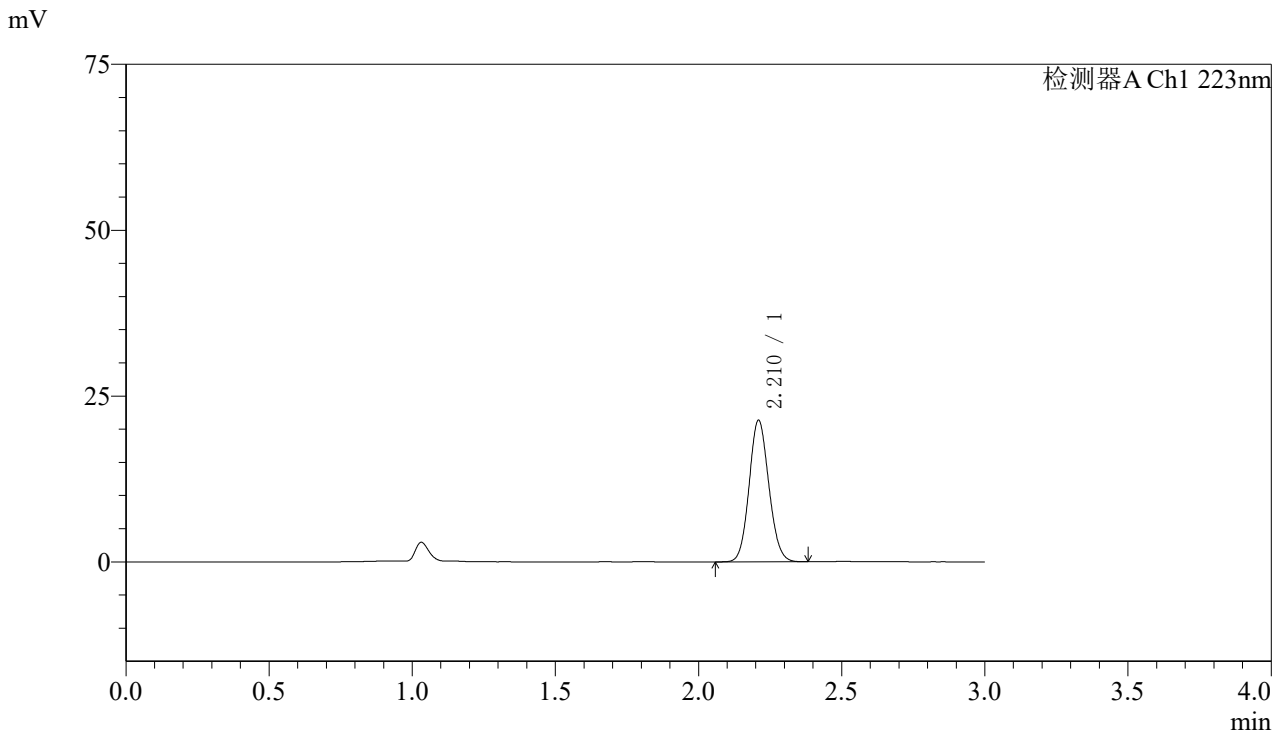


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 21:55:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:49:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

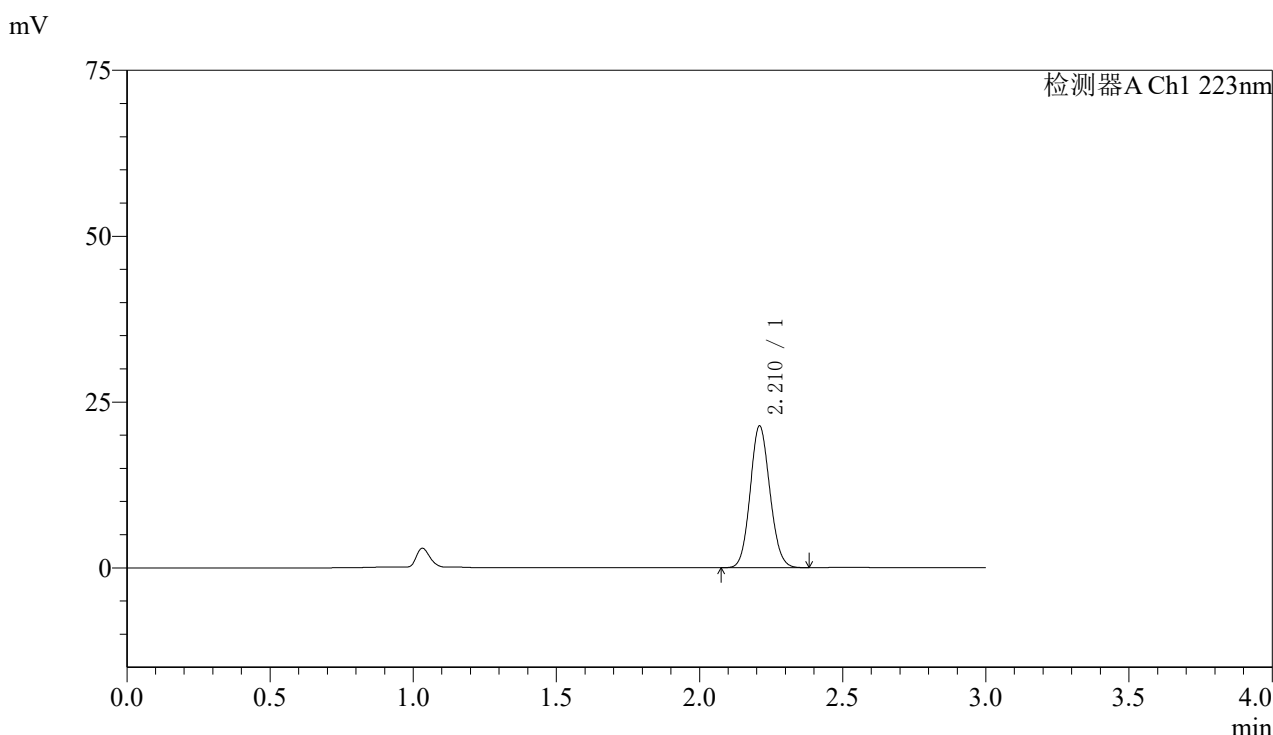


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 21:58:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:49:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

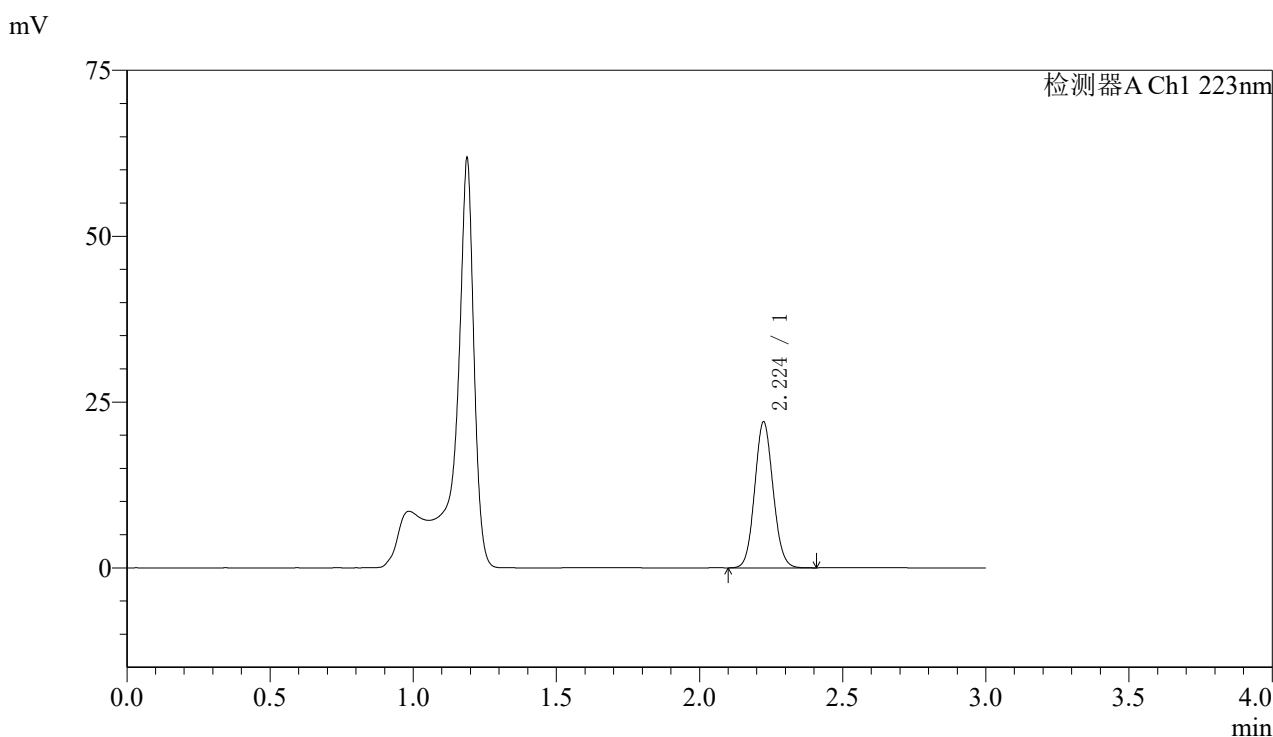


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:02:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

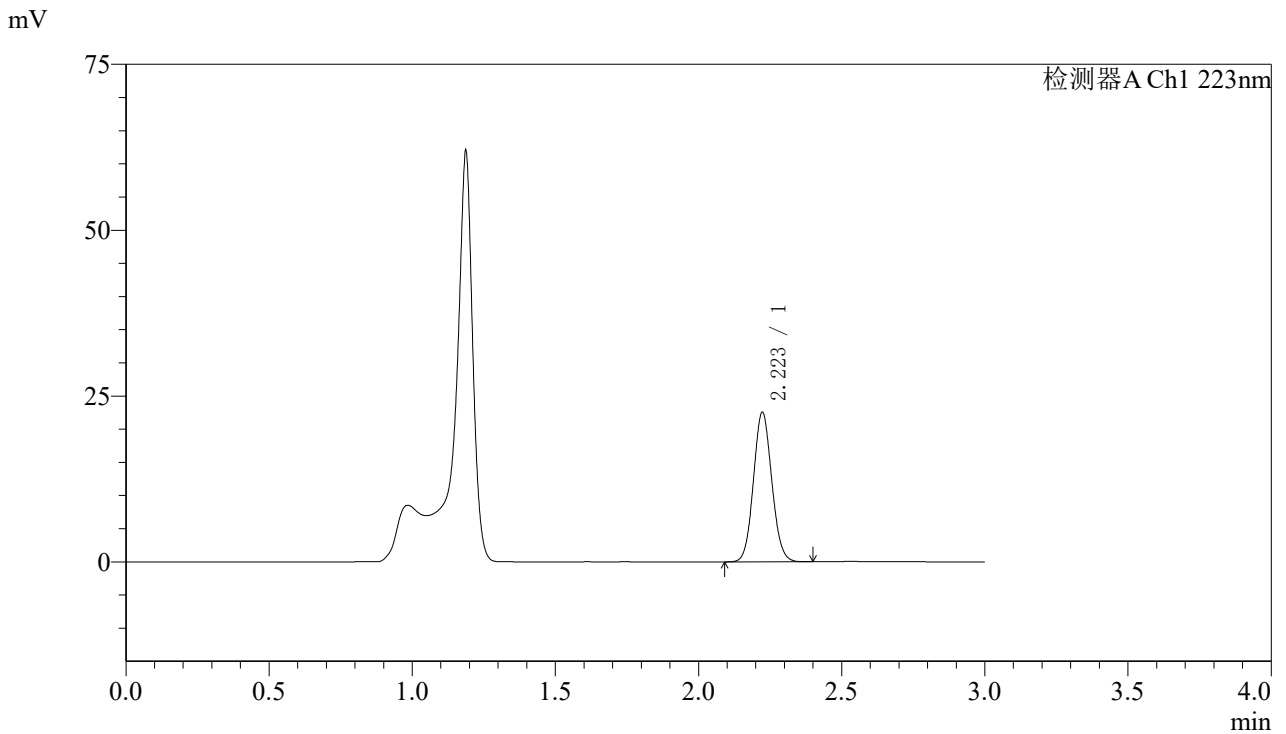


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:05:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

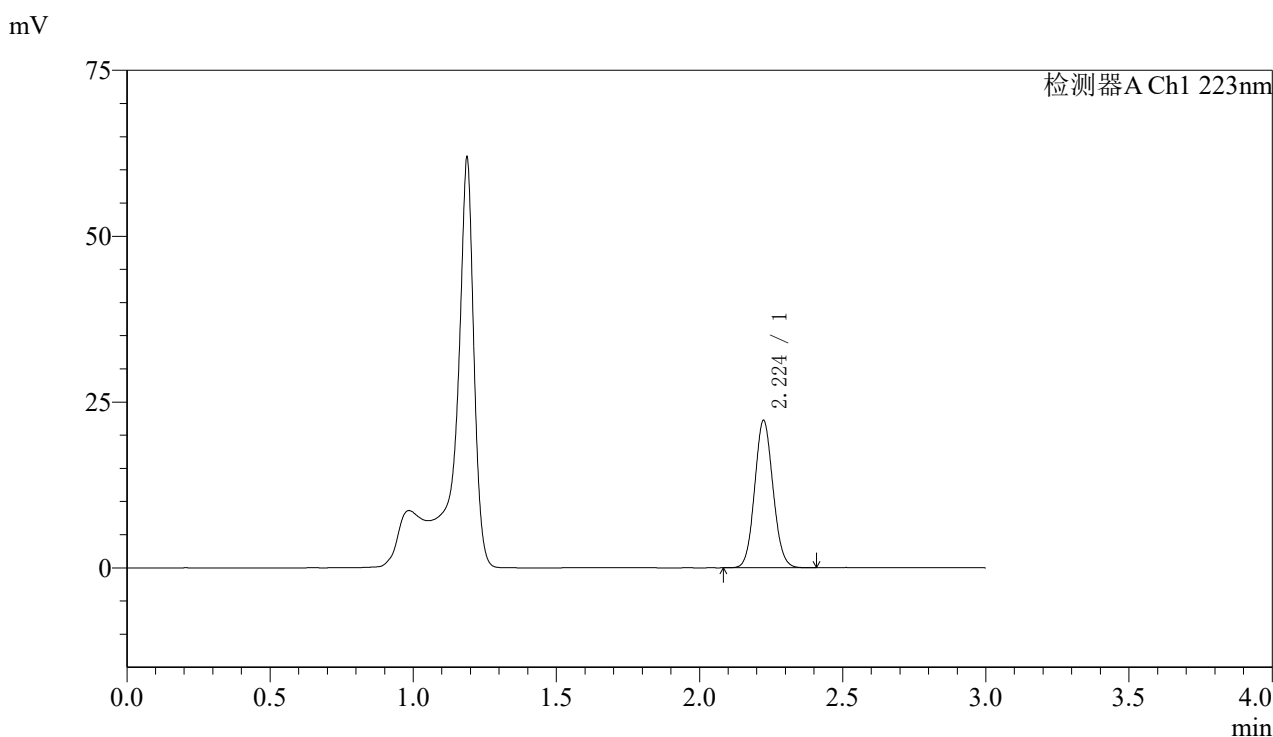


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:09:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

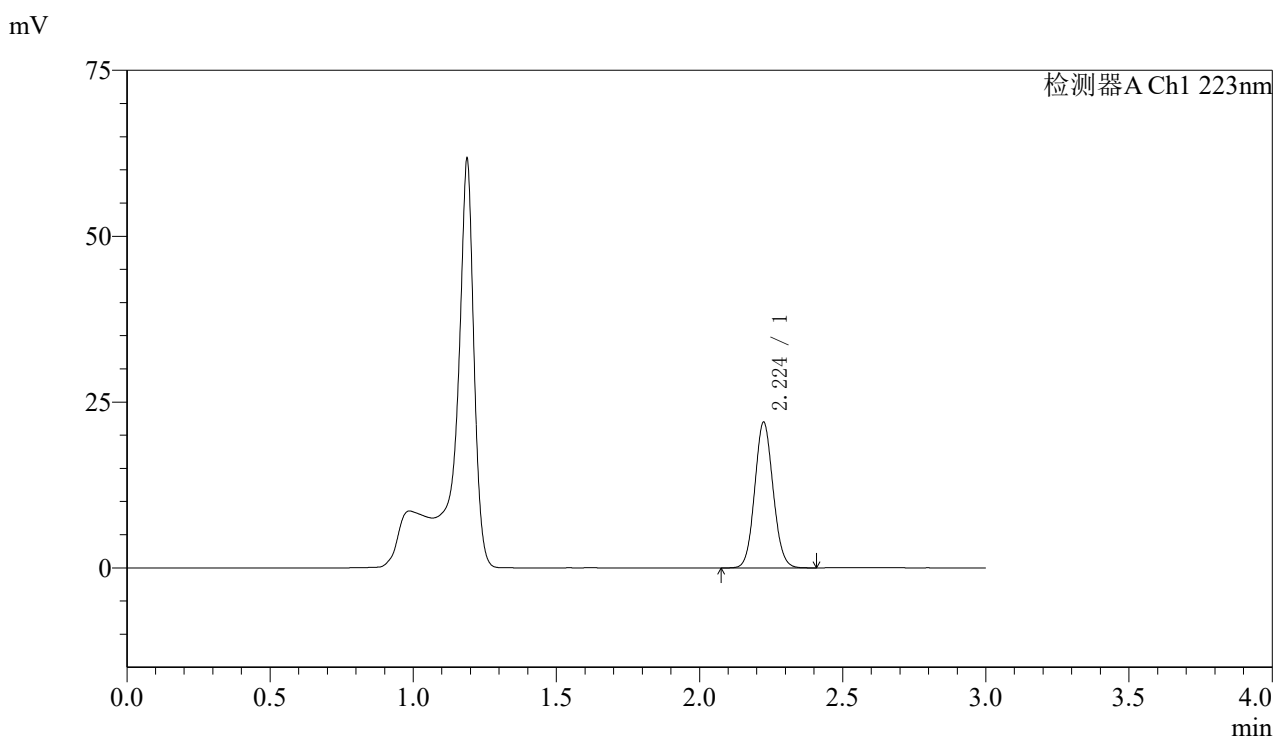


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:12:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

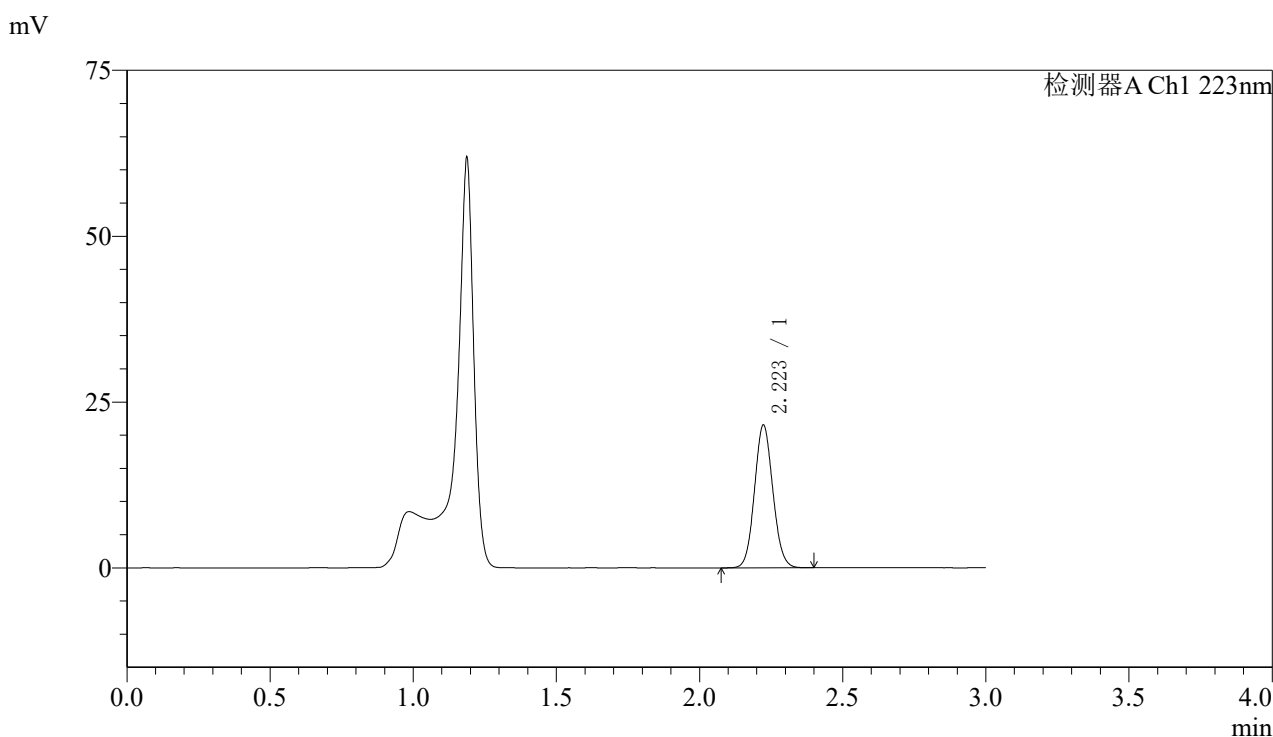


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:15:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

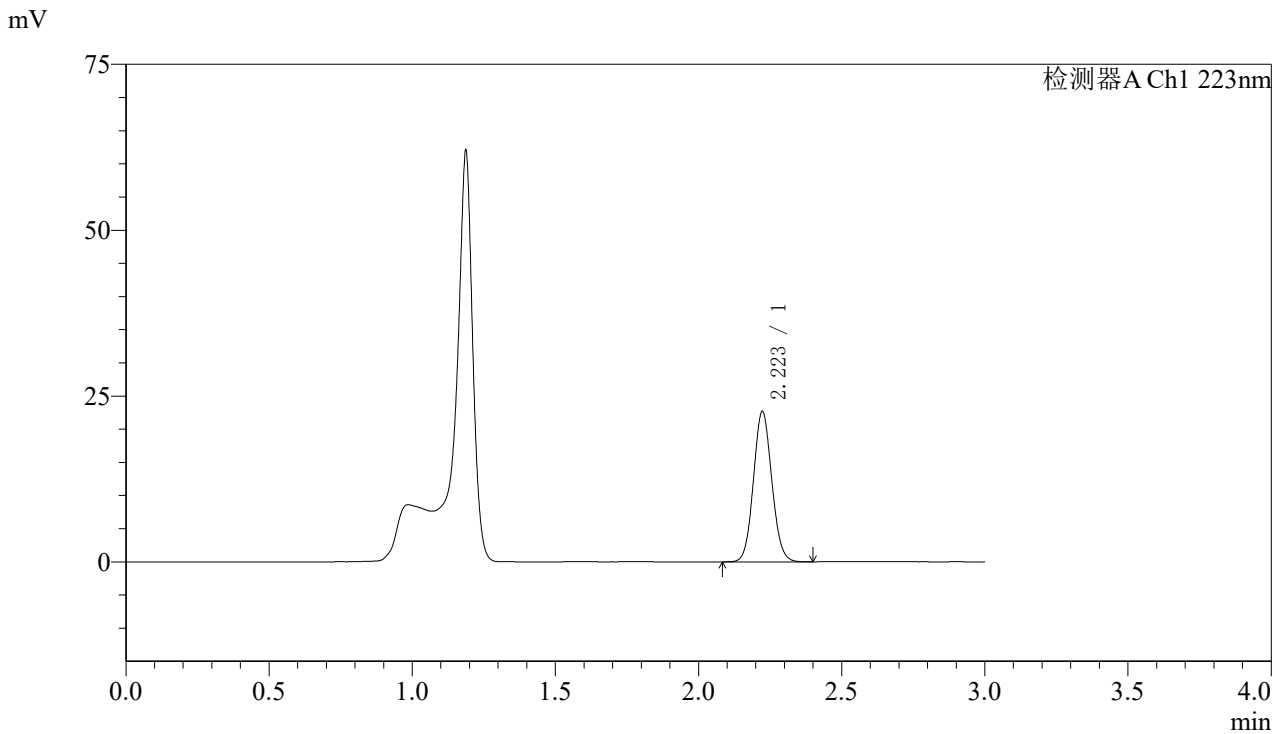


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:19:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

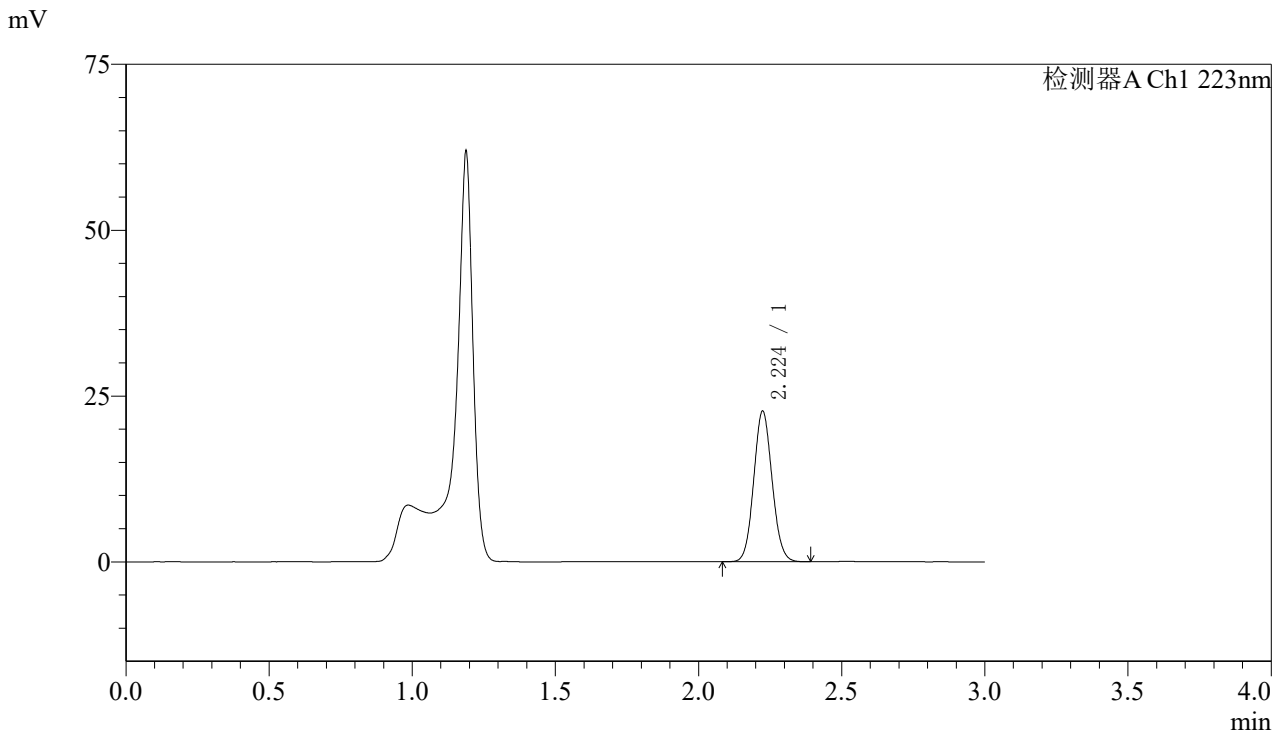


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:22:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

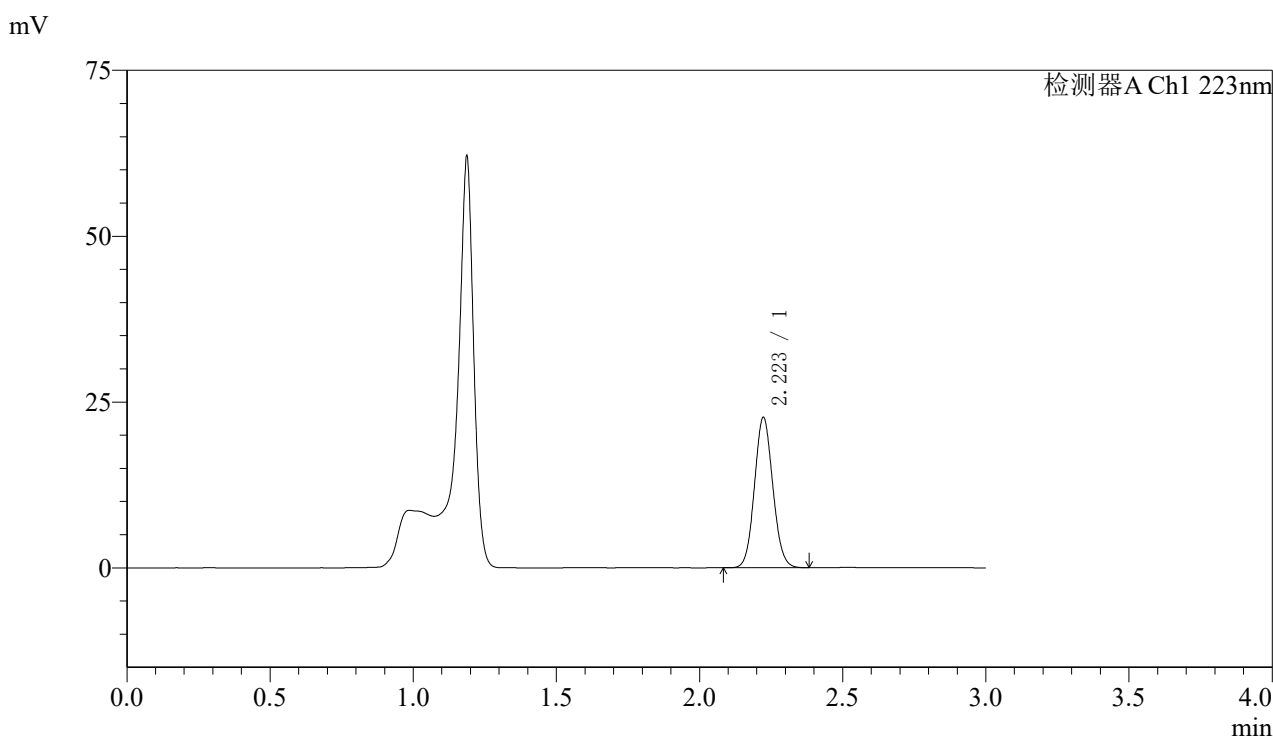


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:25:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

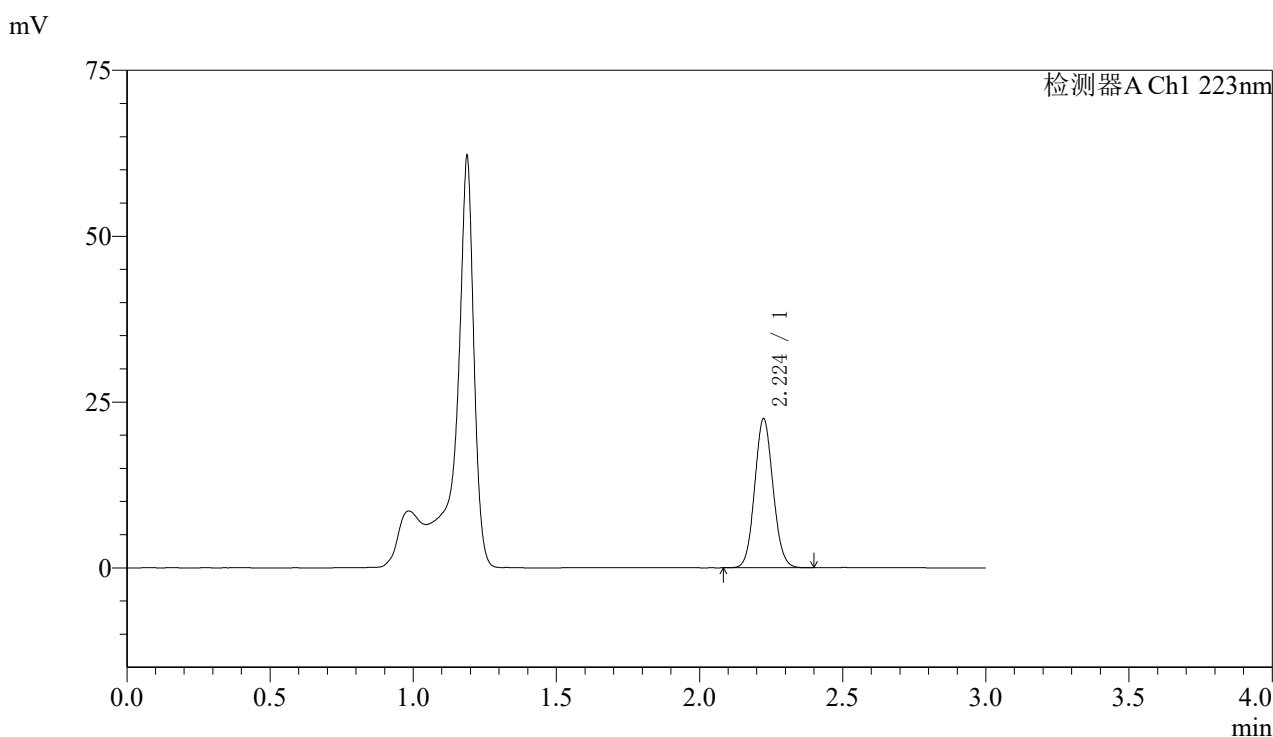


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:29:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

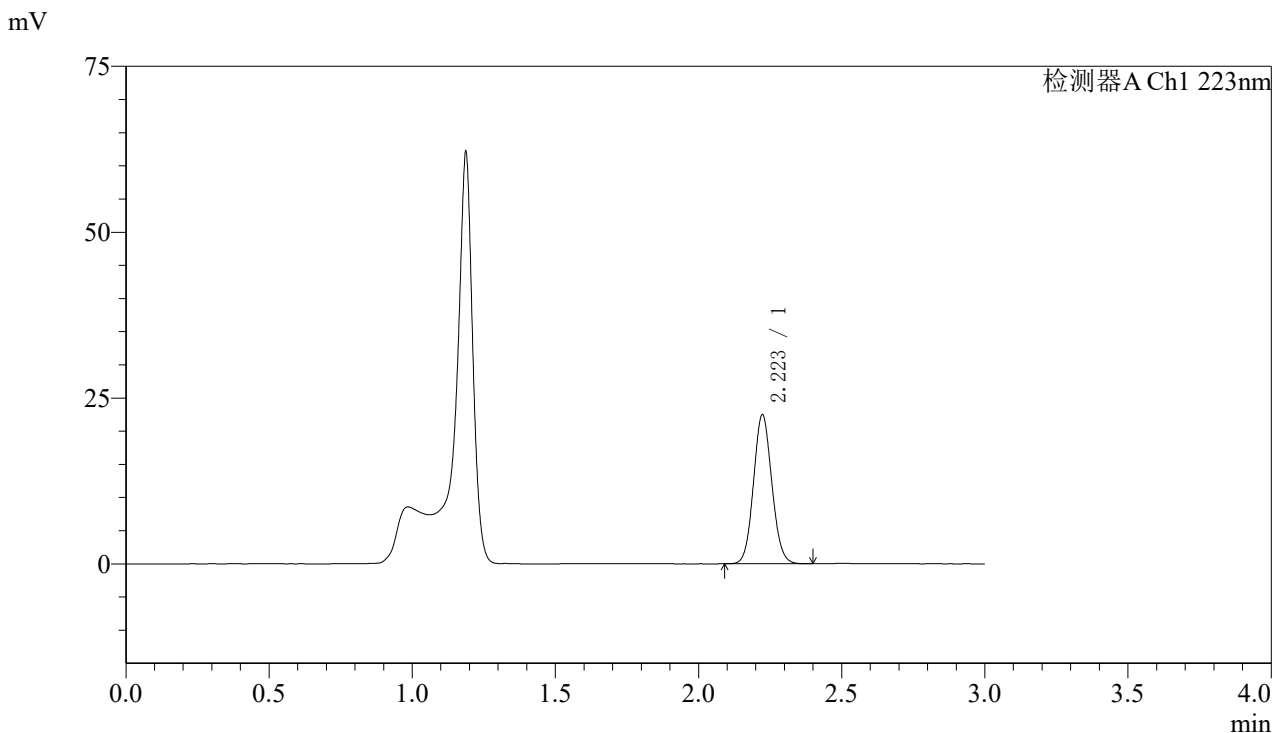


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:32:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

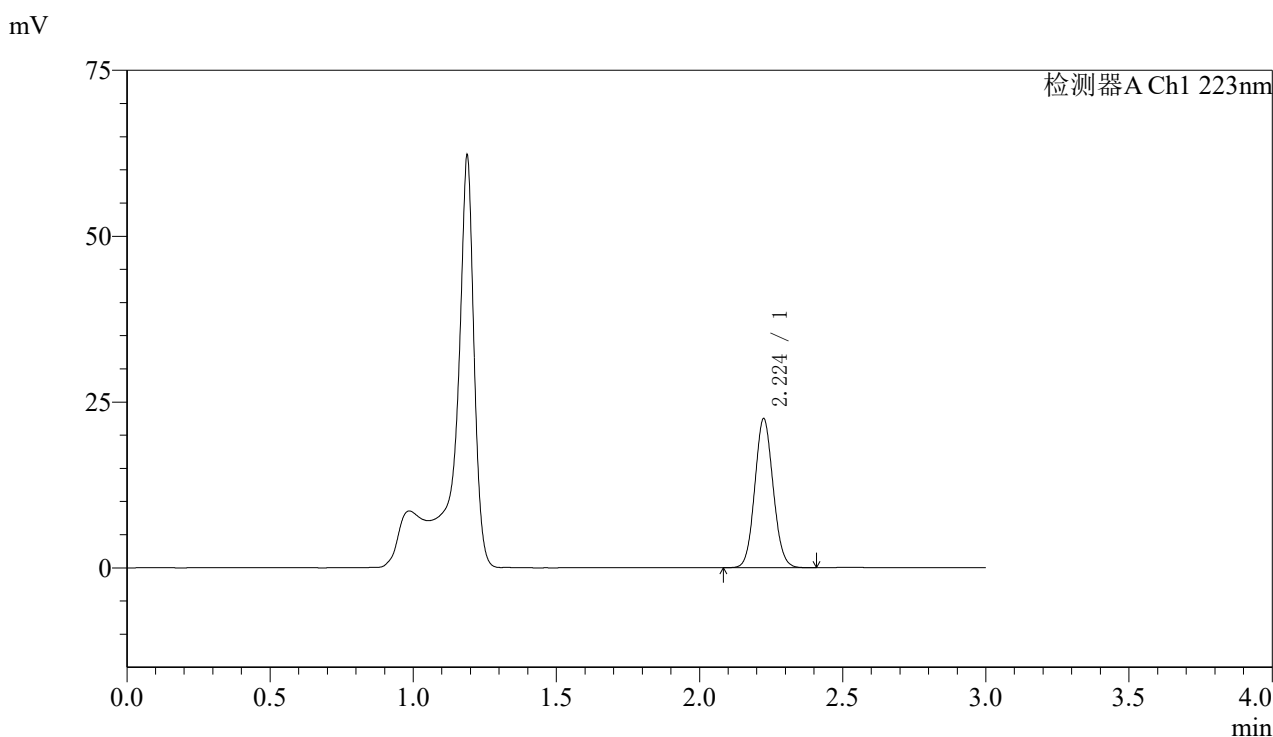


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:36:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

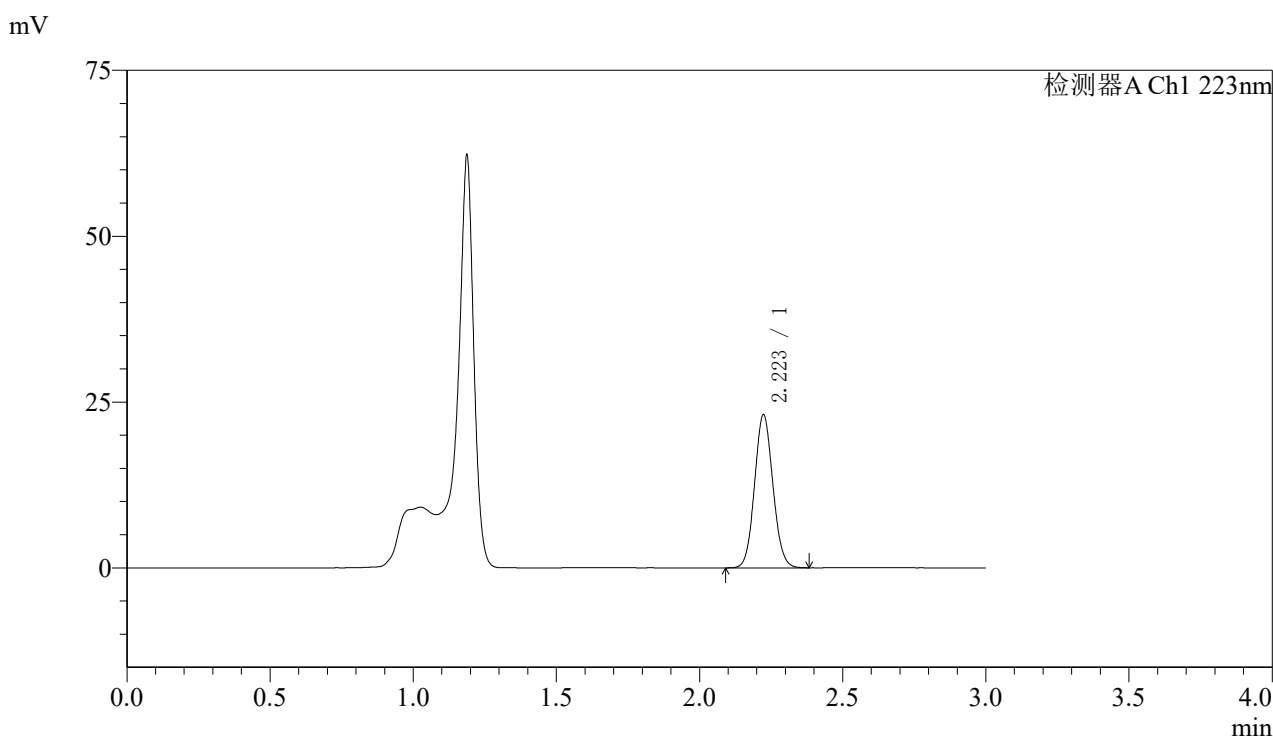


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:39:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

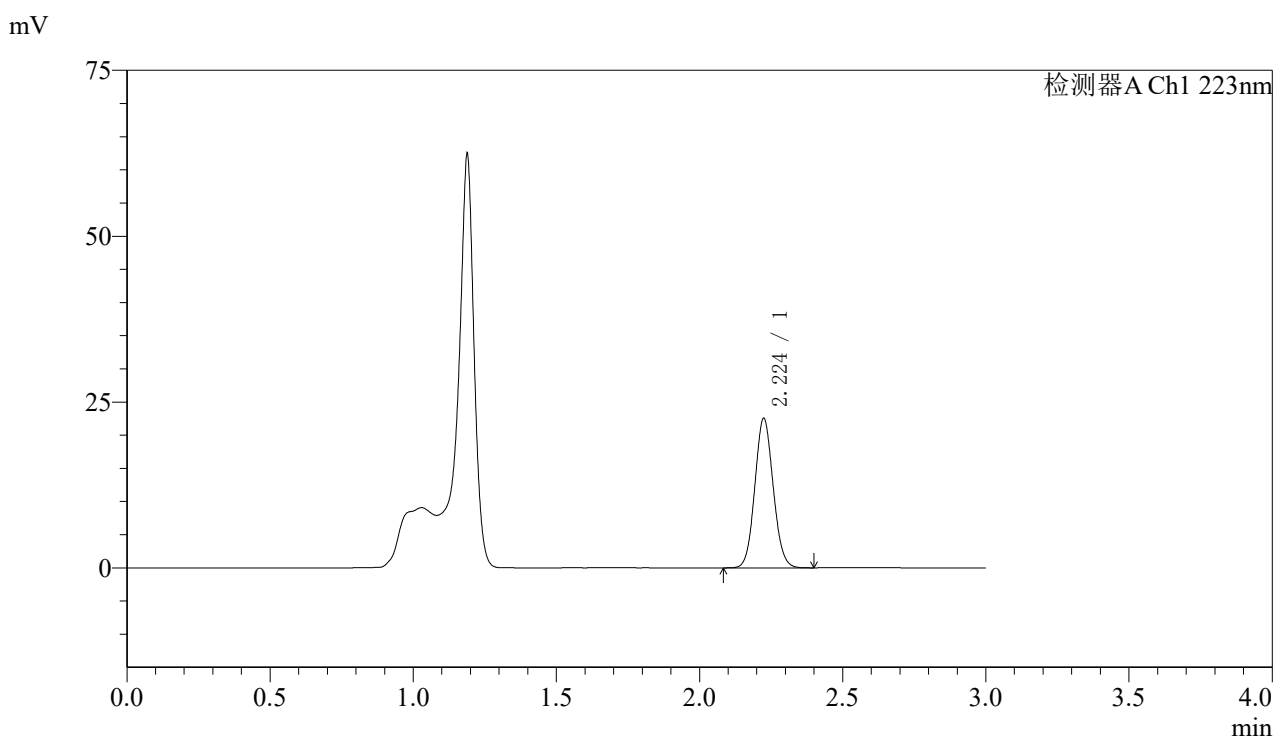


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:42:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

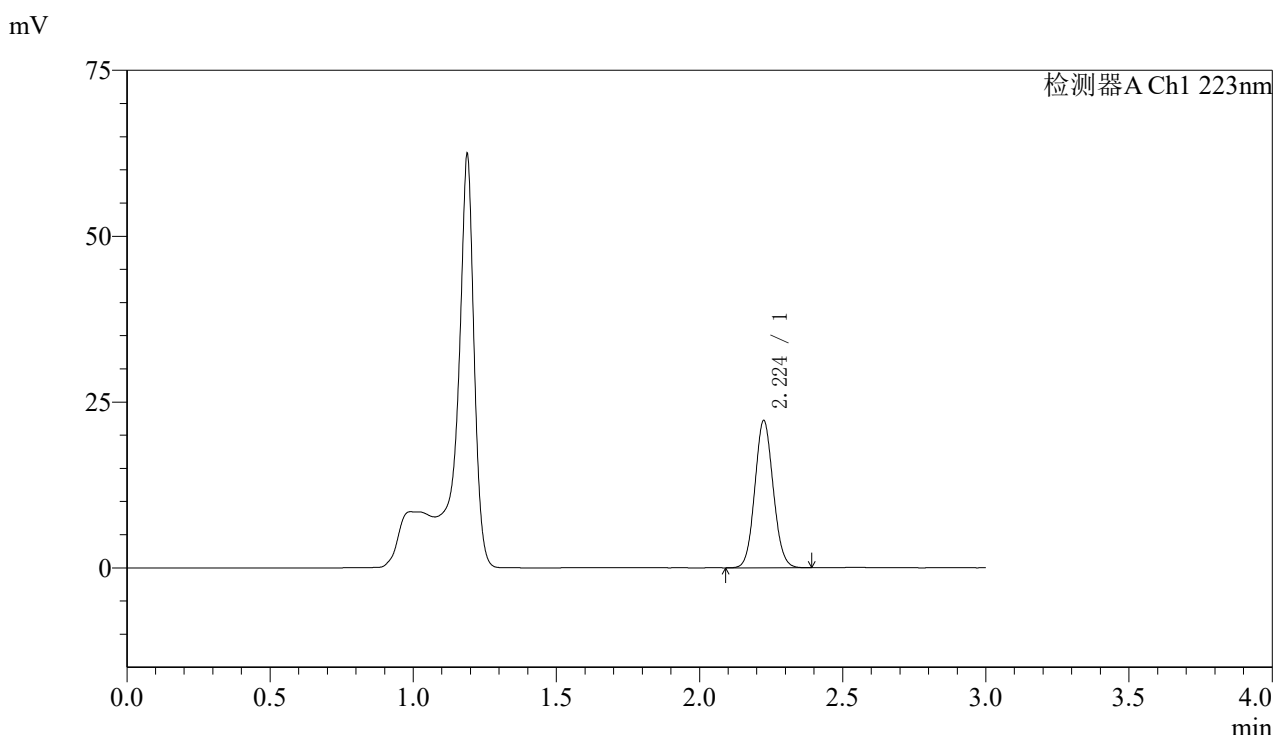


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:46:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

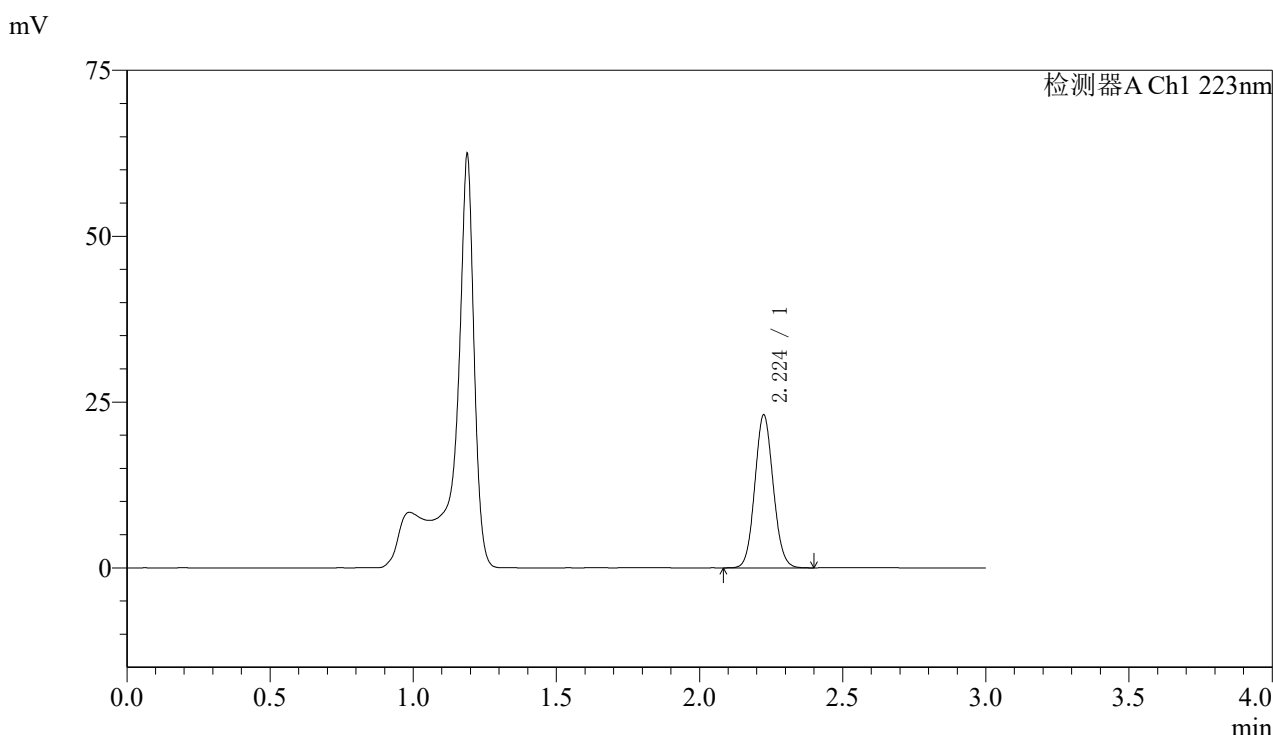


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:49:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

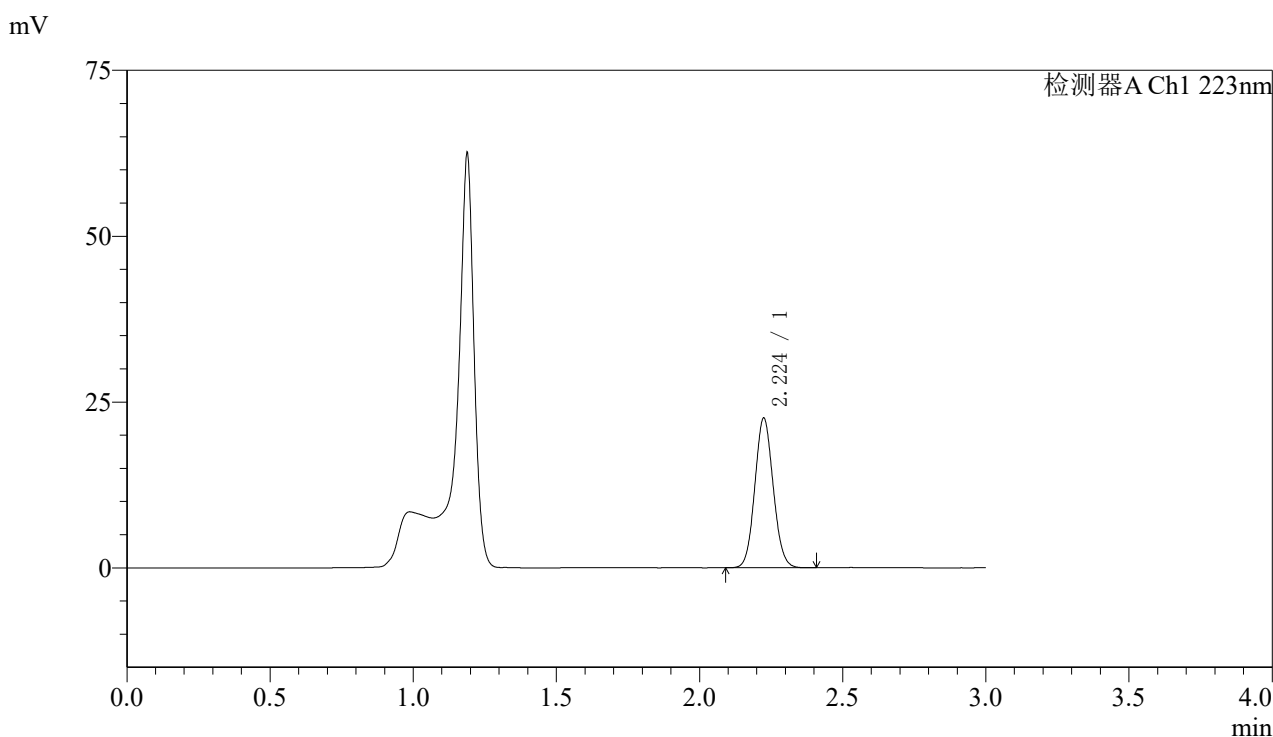


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:52:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

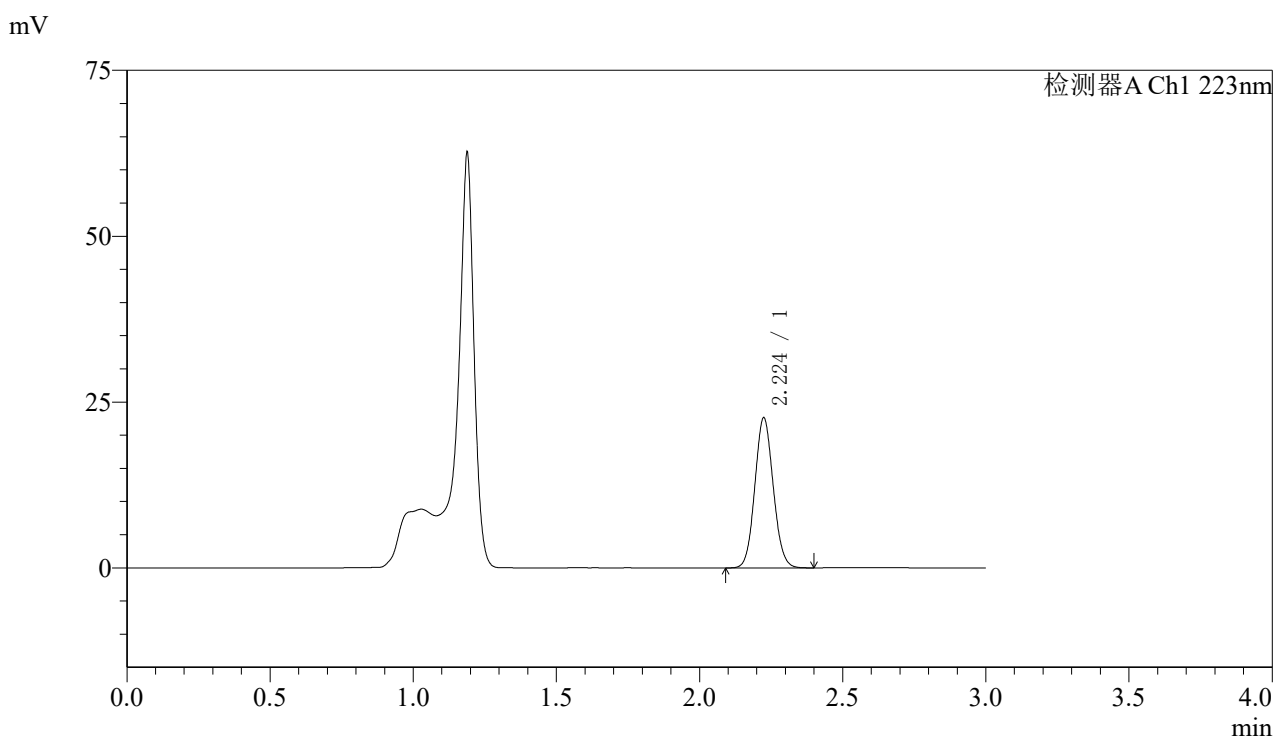


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:56:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

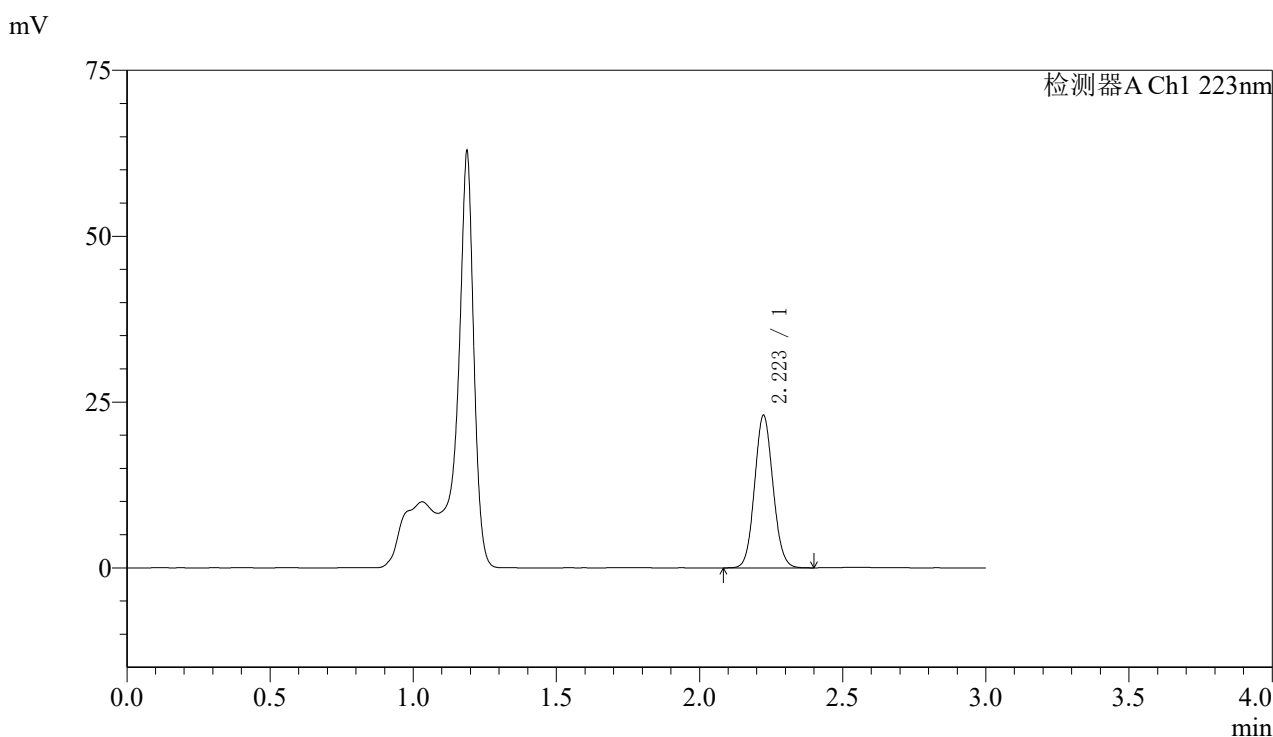


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 22:59:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

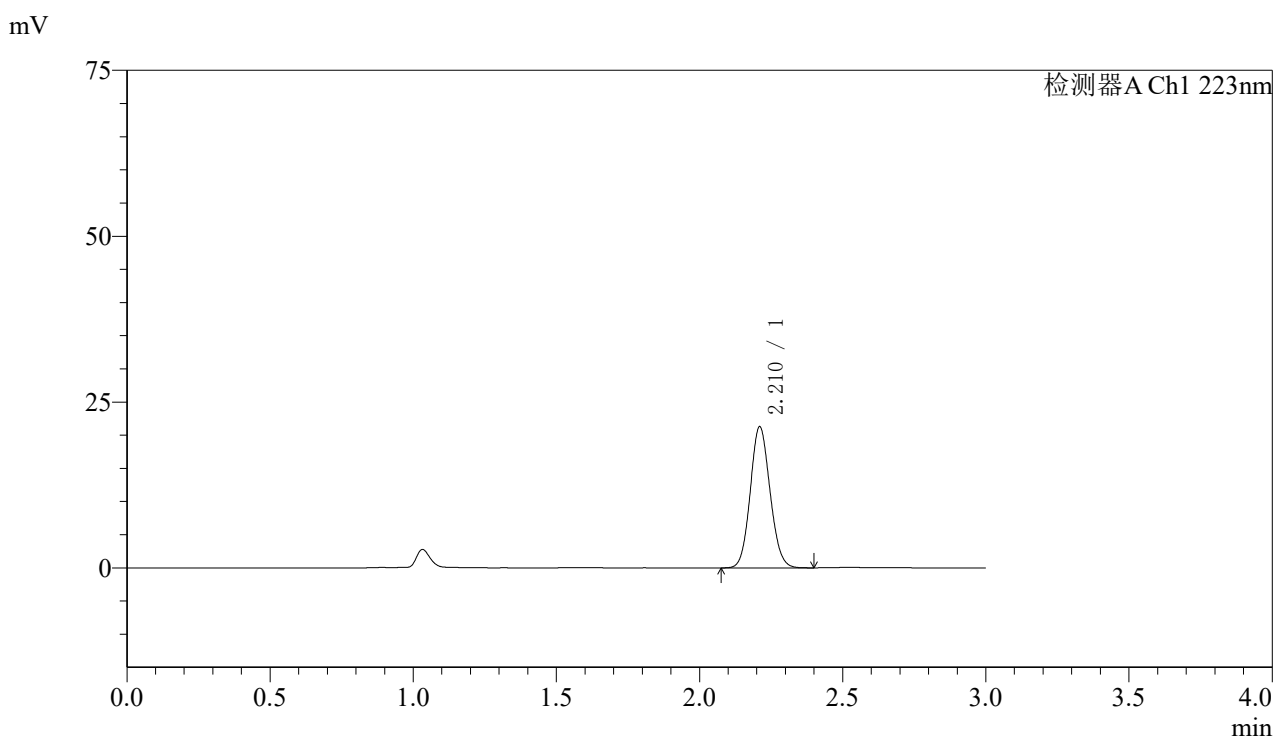


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:03:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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



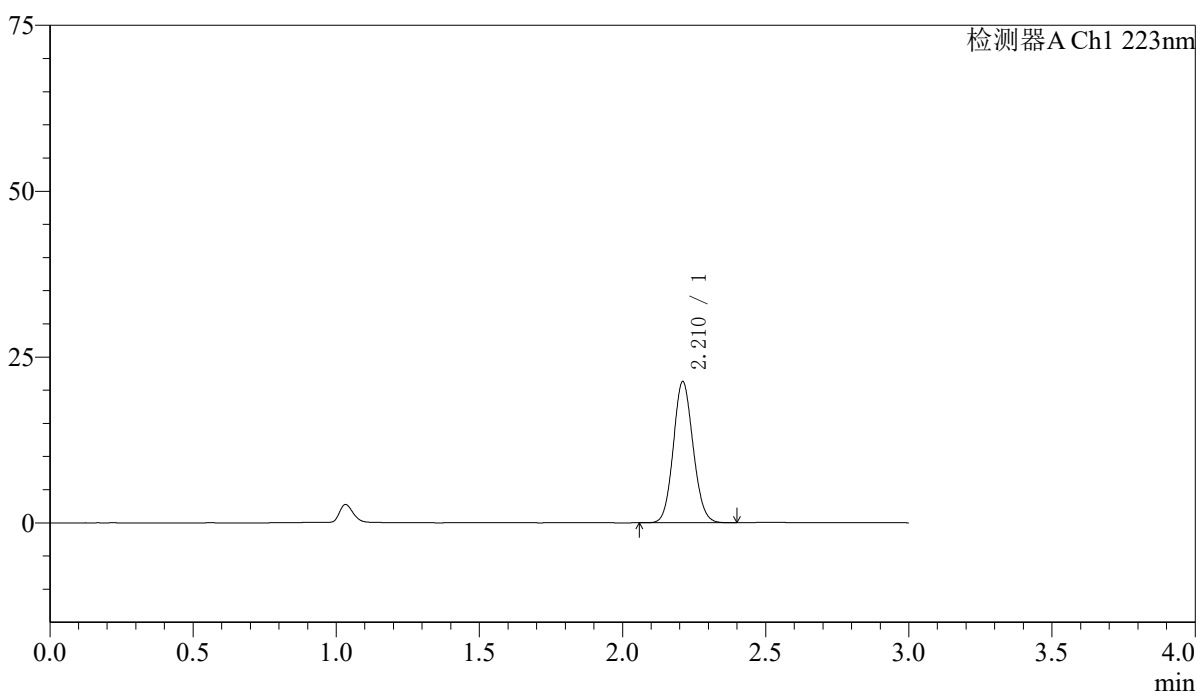
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:06:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:50:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.210	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

〈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 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/26 23:09:48

实验者: xiexinhui

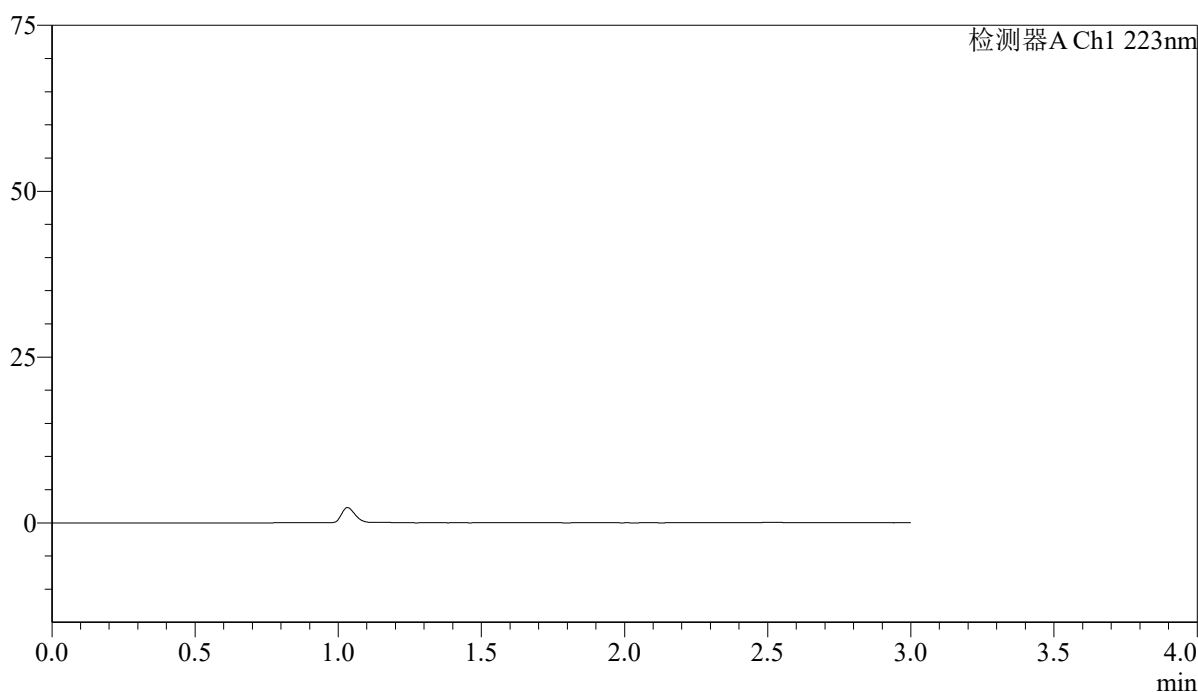
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:50:57

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 223nm

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

图27 达格列净片溶出度测定中间条件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

〈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 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/26 23:13:13

实验者: xiexinhui

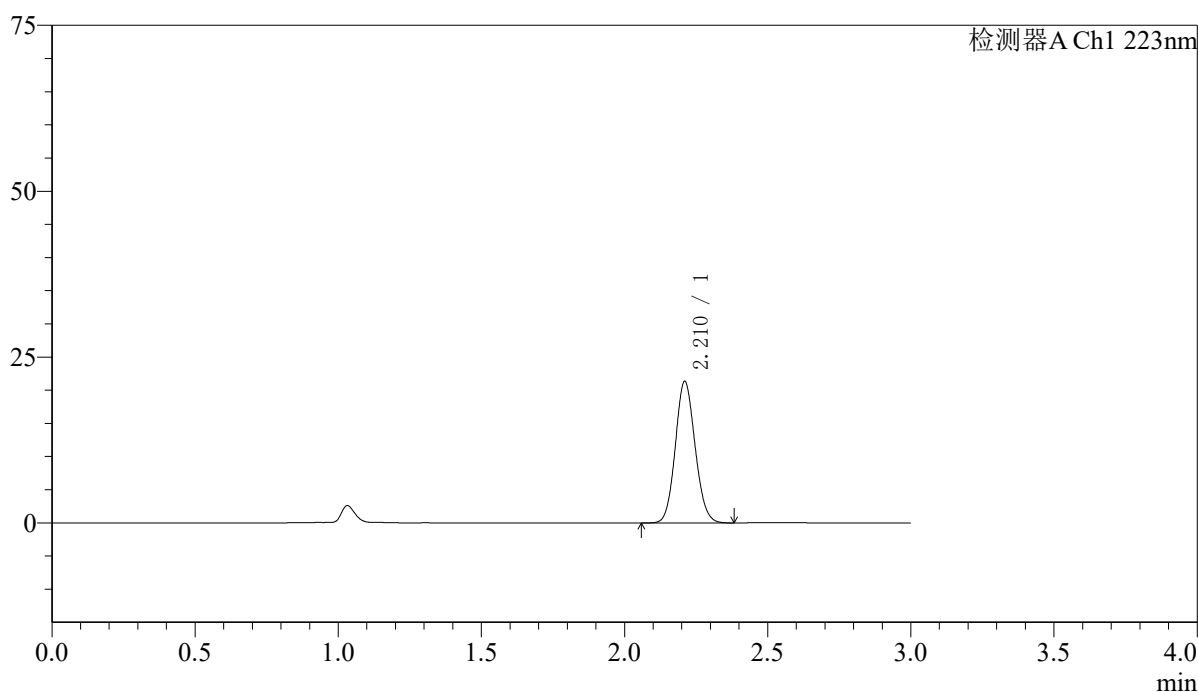
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:00

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈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	2.210	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

〈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 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/26 23:16:38

实验者: xiexinhui

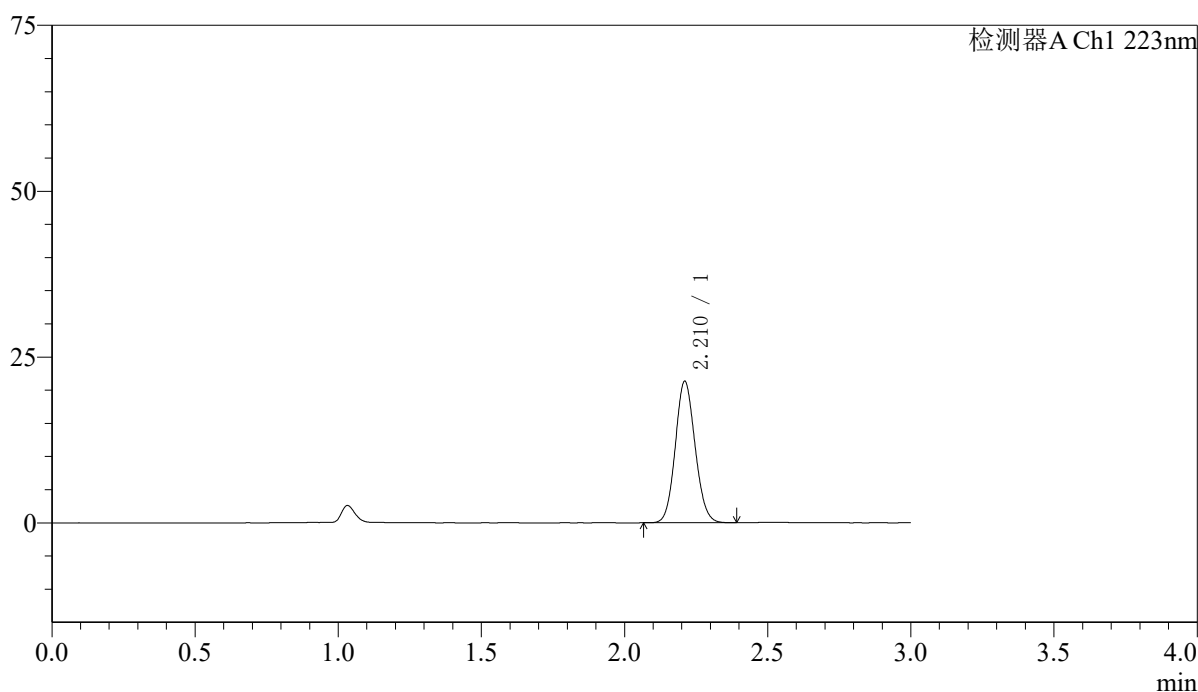
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:02

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈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	2.210	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

〈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 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/26 23:20:01

实验者: xiexinhui

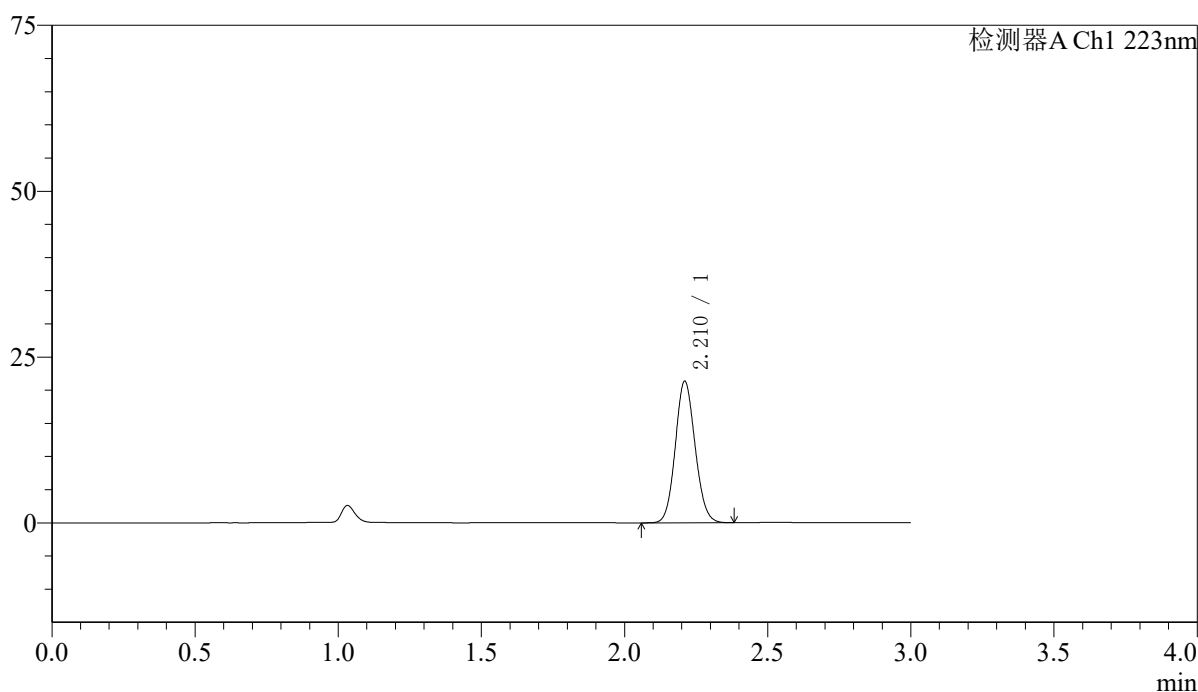
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:05

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈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	2.210	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

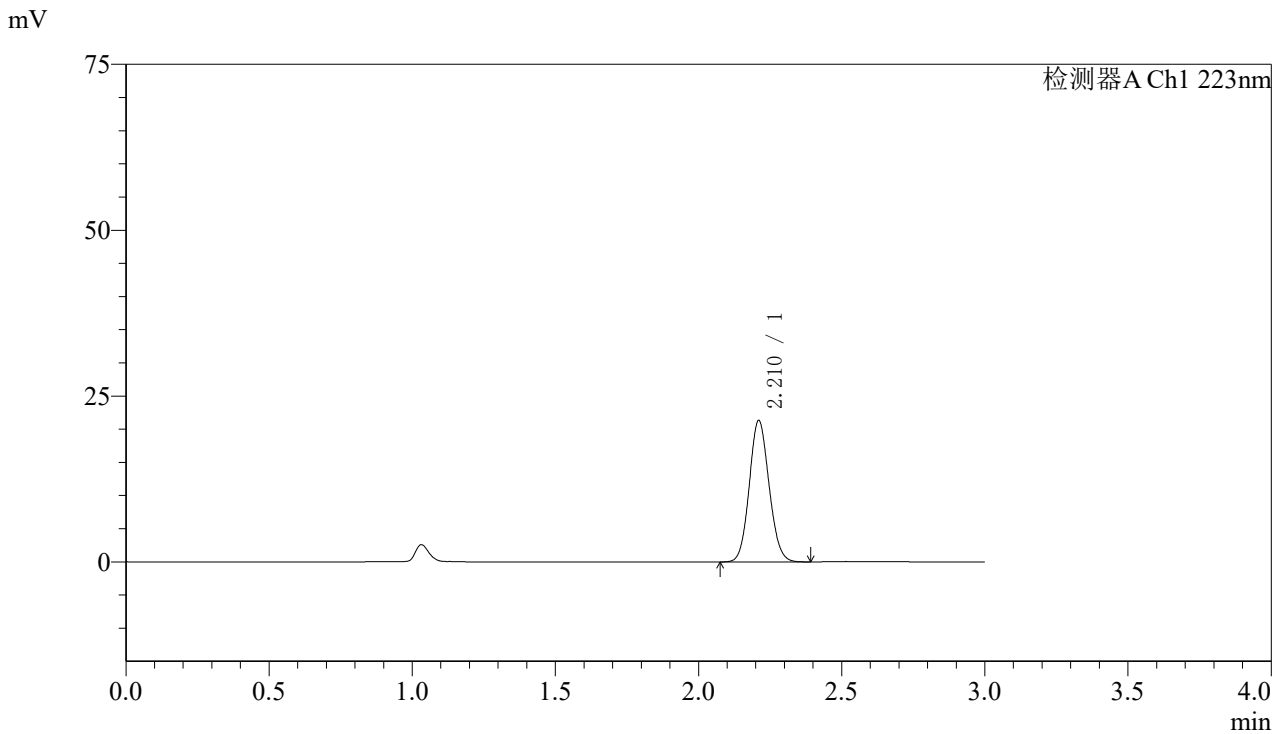


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:23:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

〈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 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/05/26 23:26:50

实验者: xiexinhui

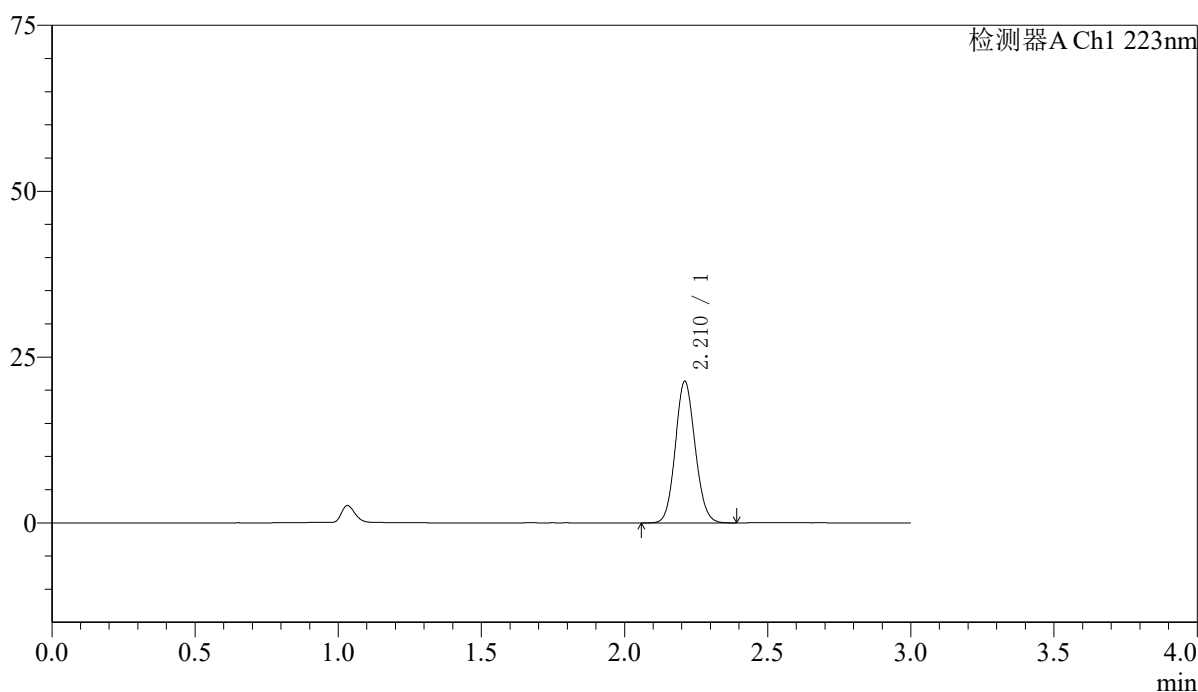
处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:10

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈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	2.210	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

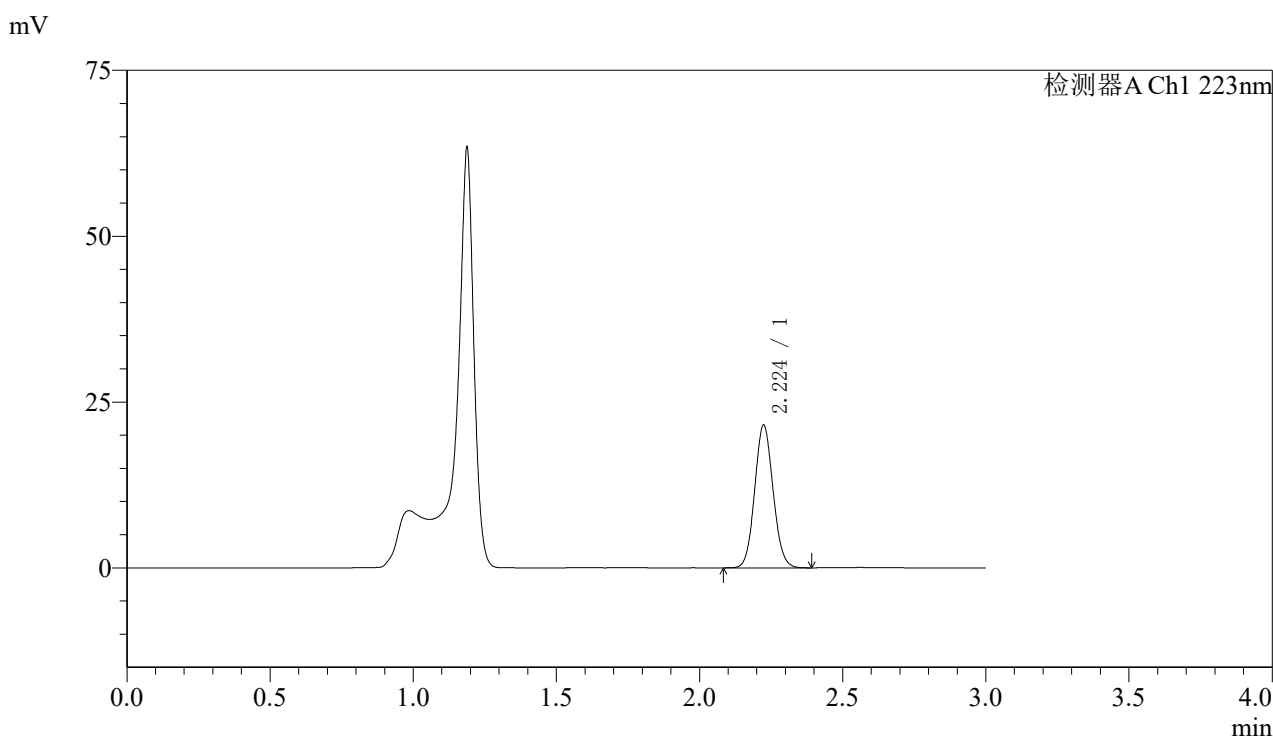


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:30:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

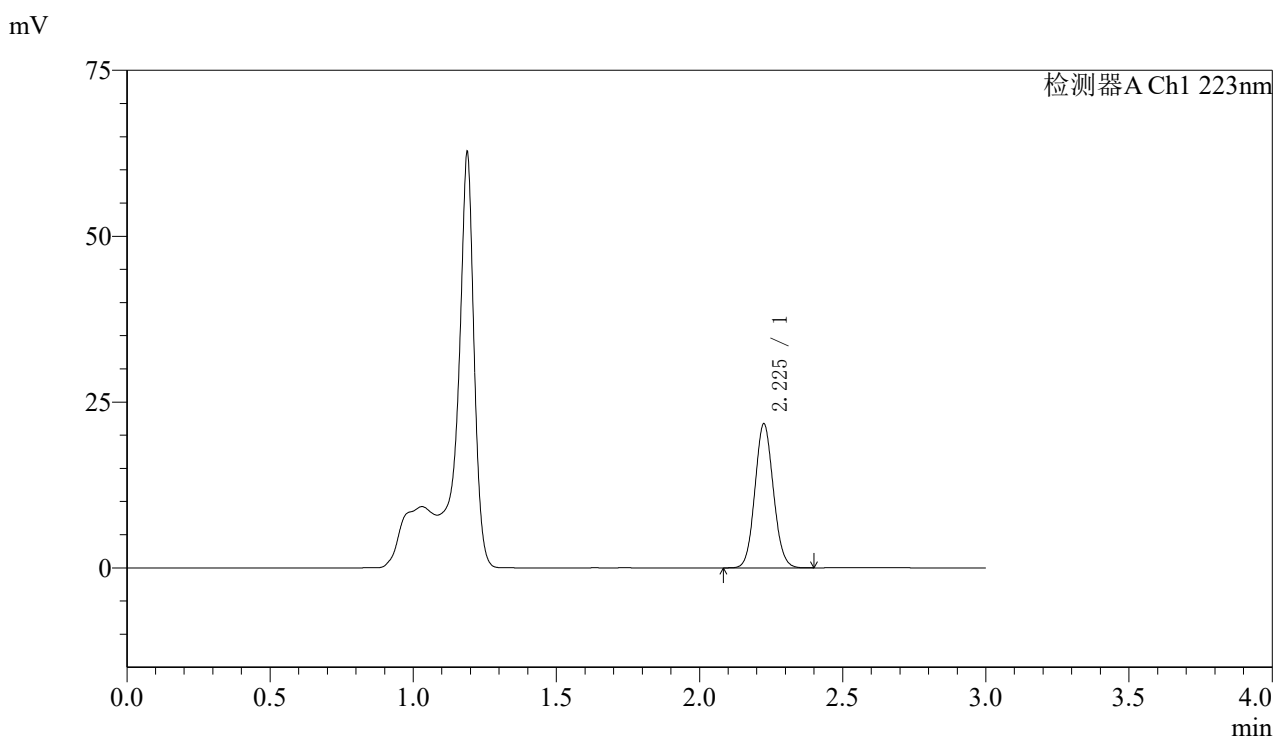


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:33:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

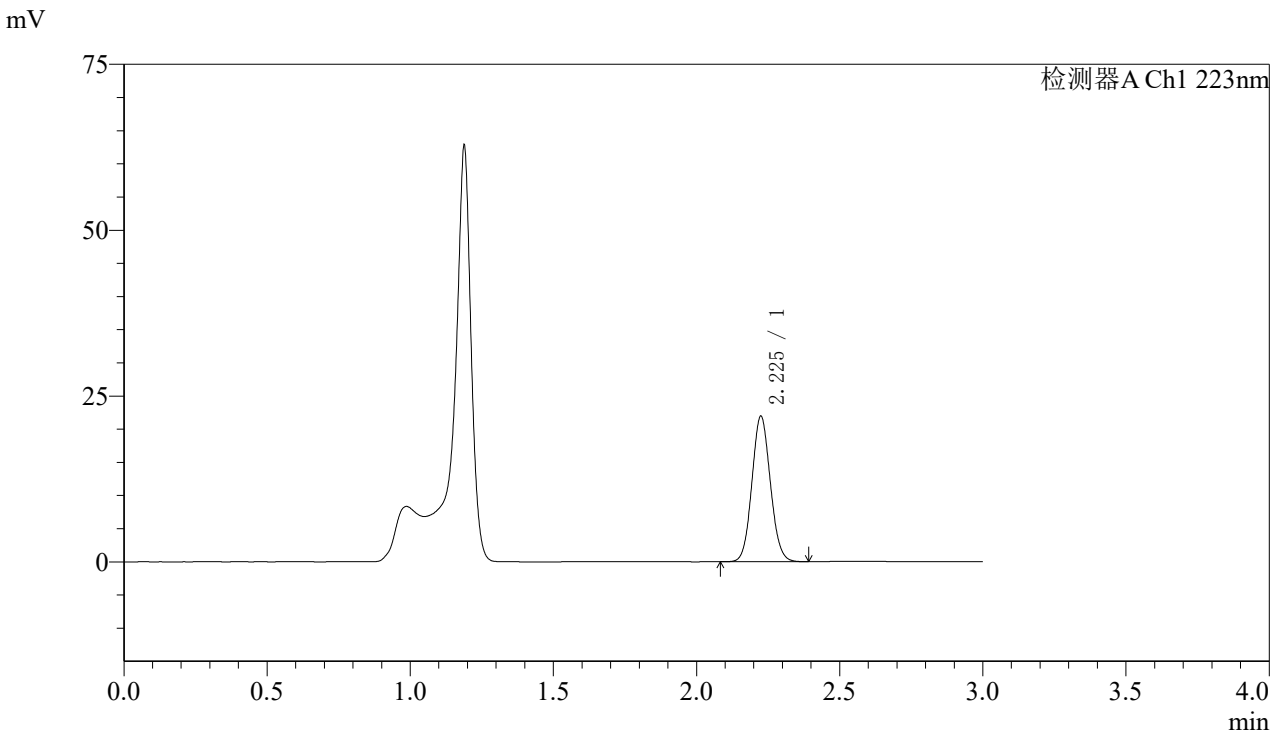


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:37:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

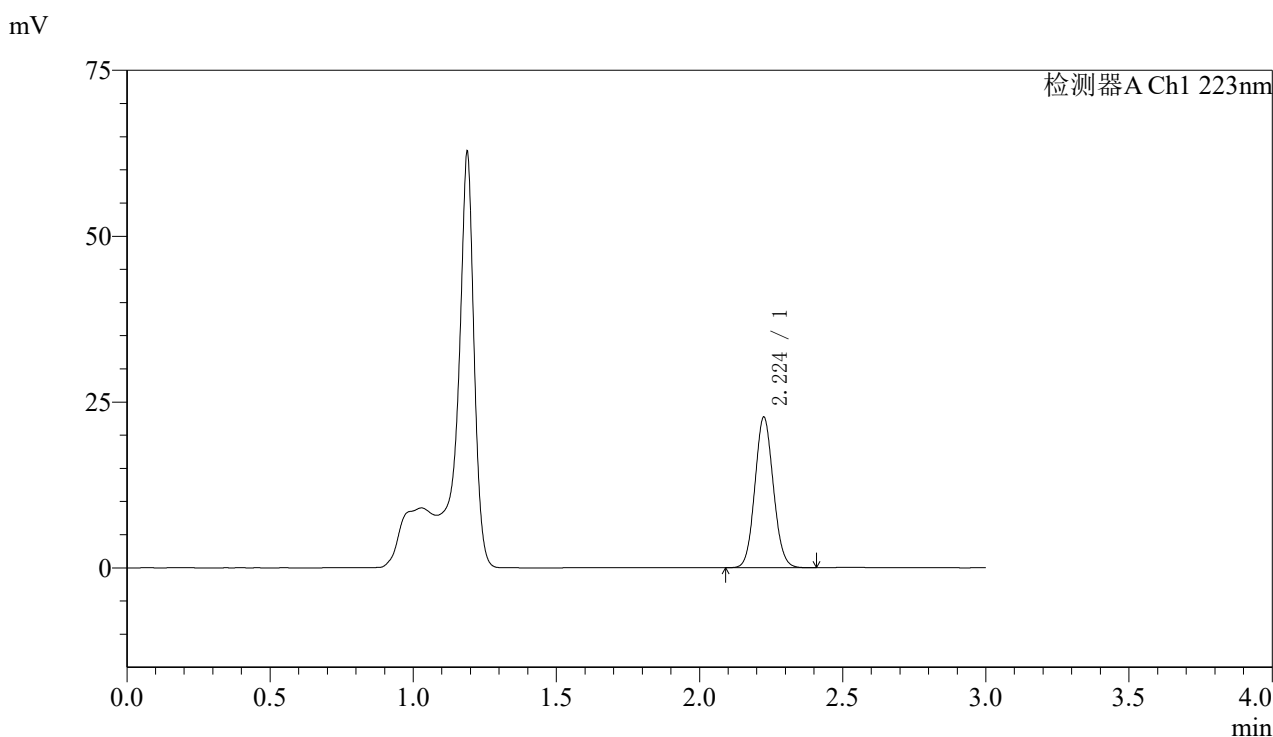


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:40:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

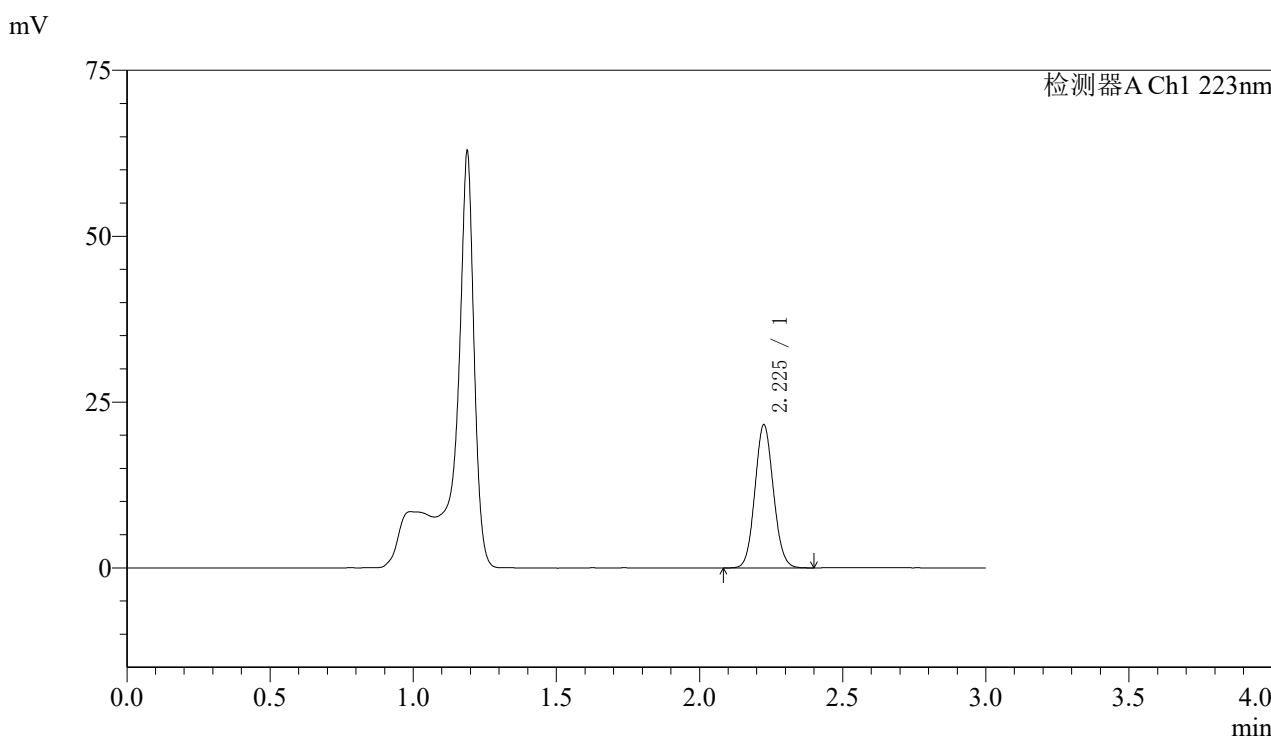


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:43:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

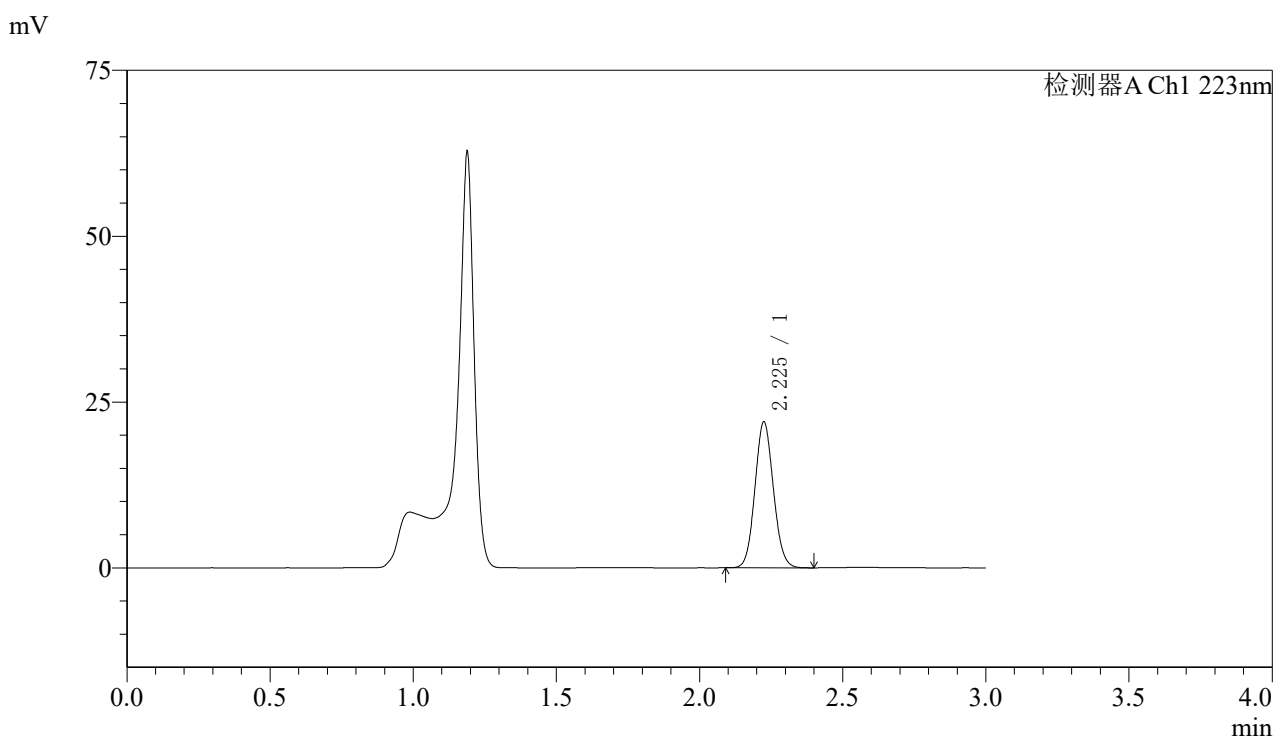


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:47:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

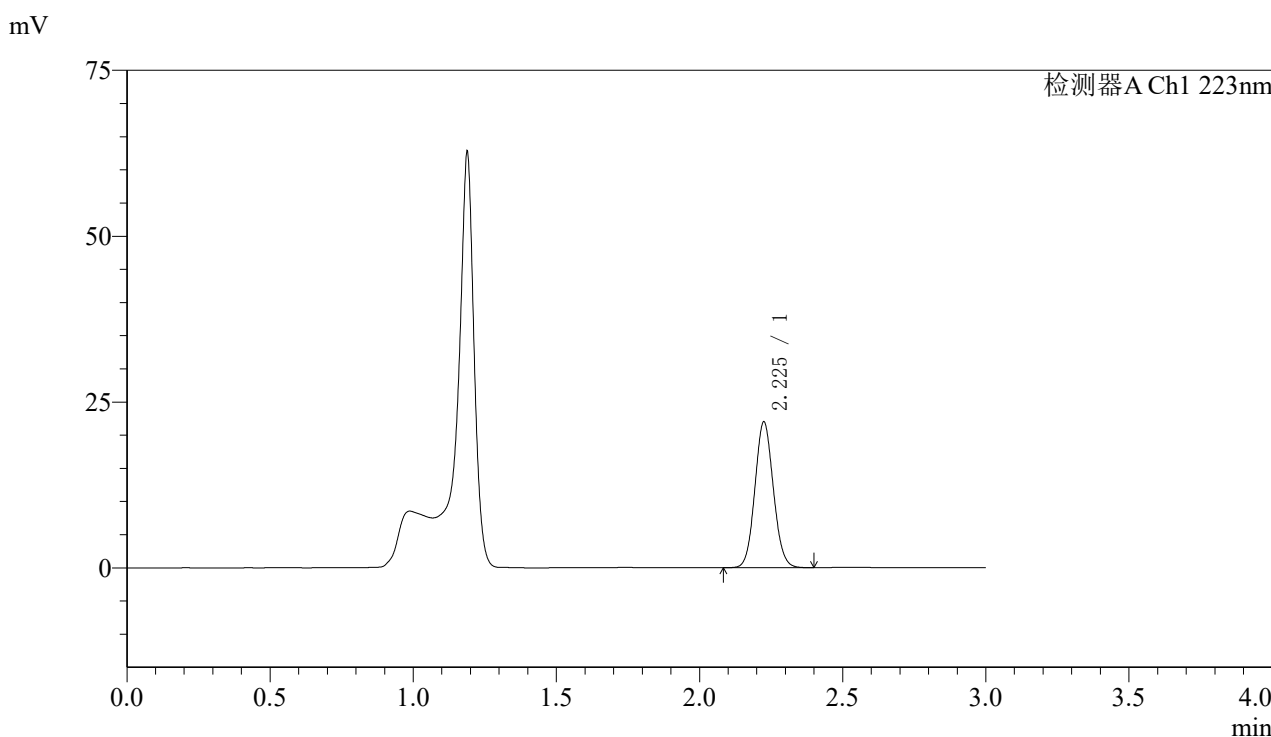


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:50:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

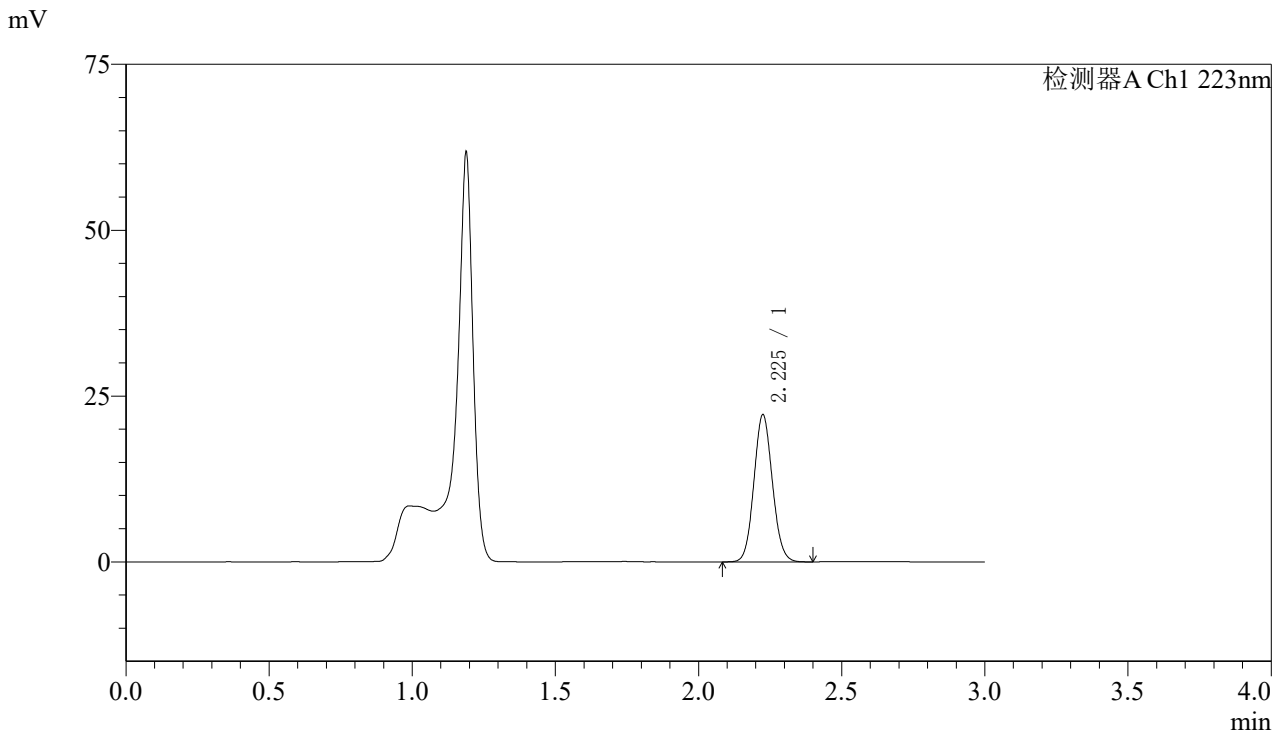


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:54:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

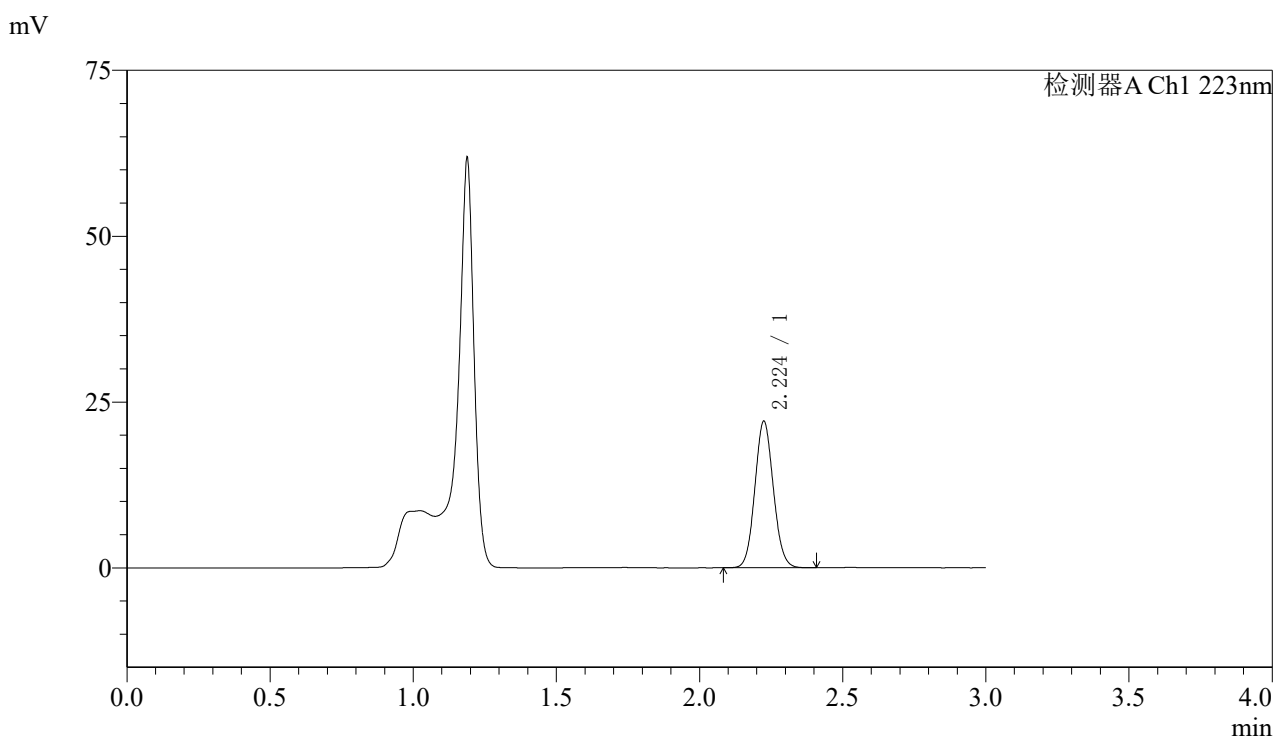


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/26 23:57:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

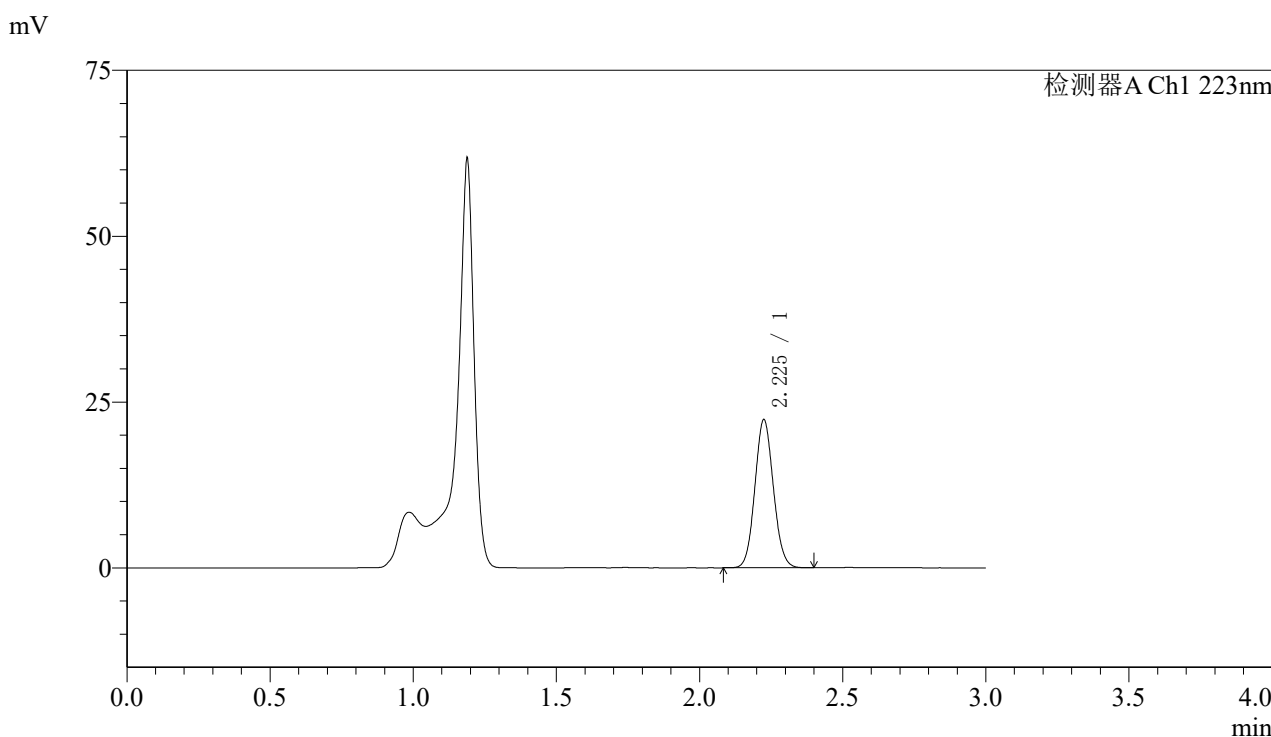


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:00:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:35
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

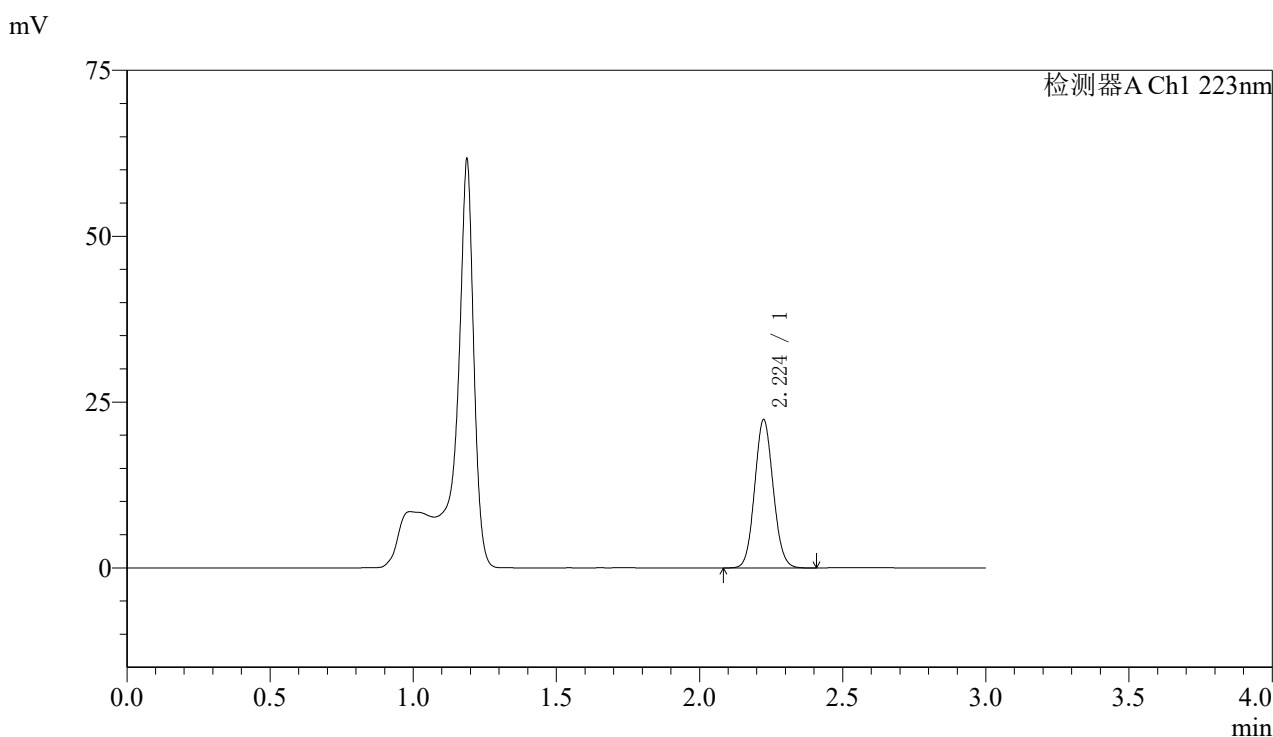


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:04:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

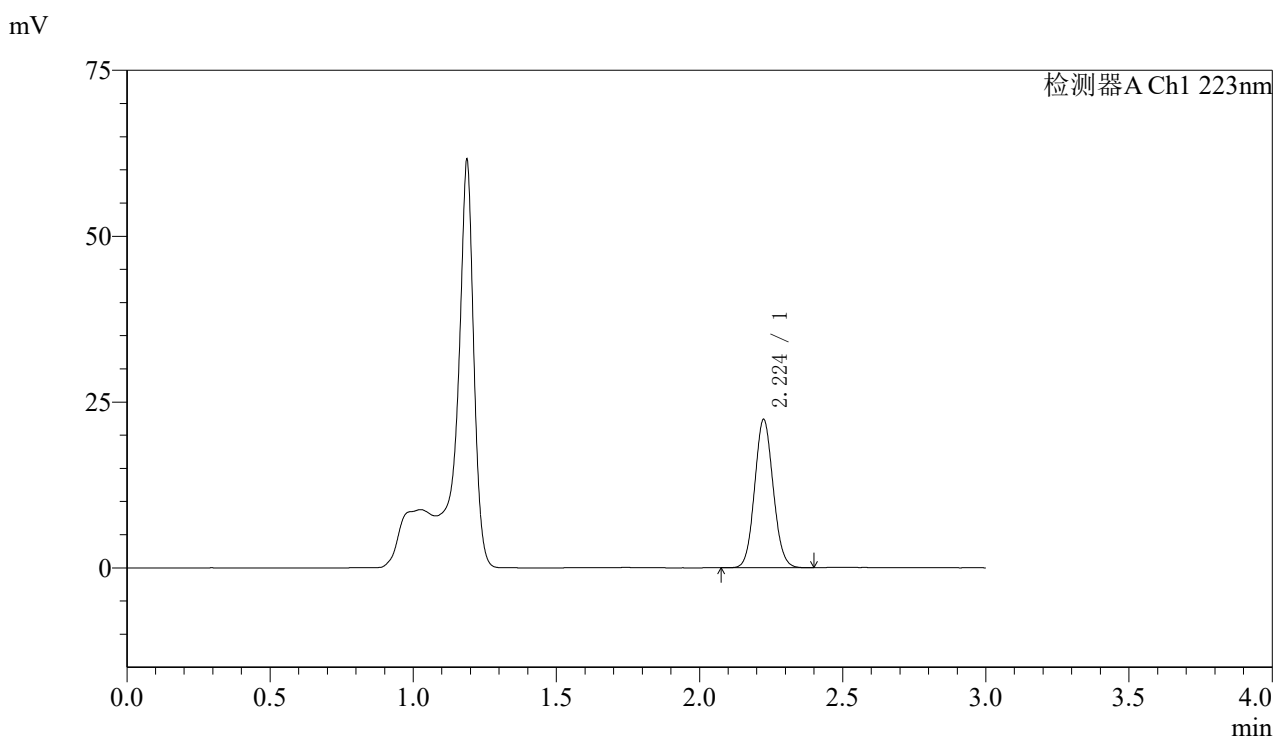


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:07:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

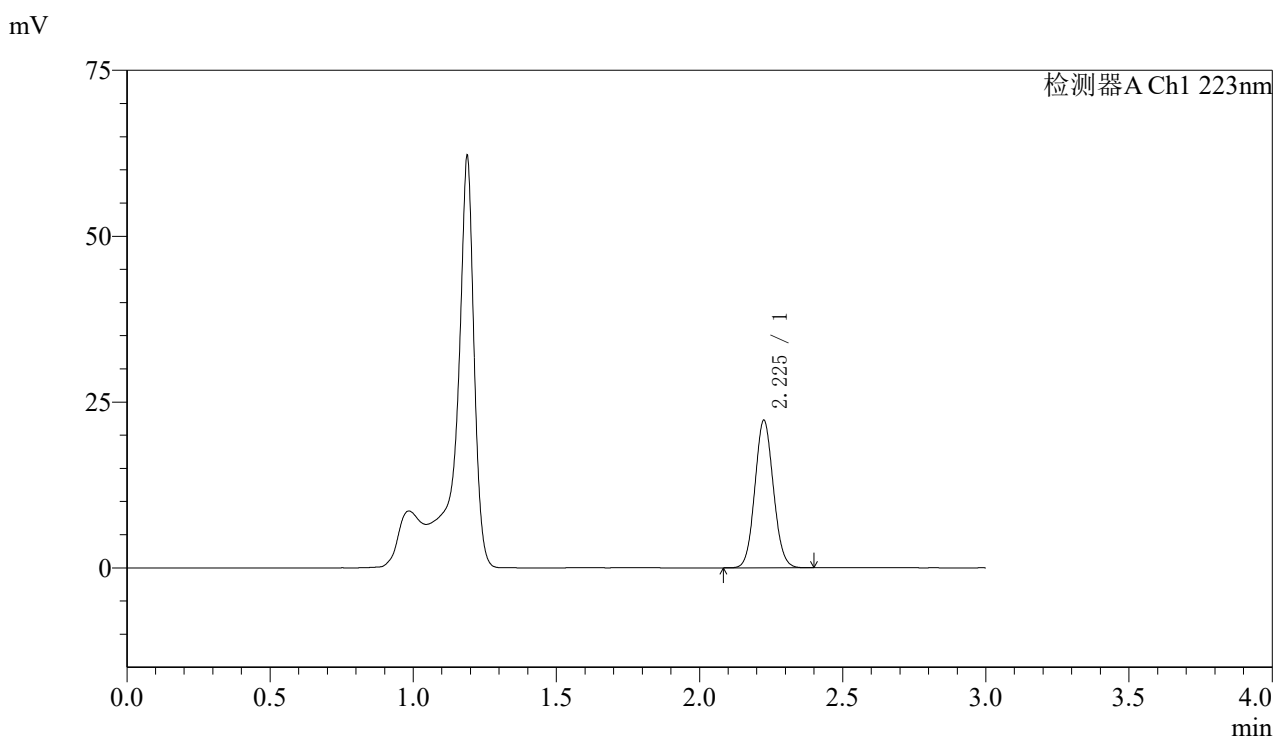


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:11:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

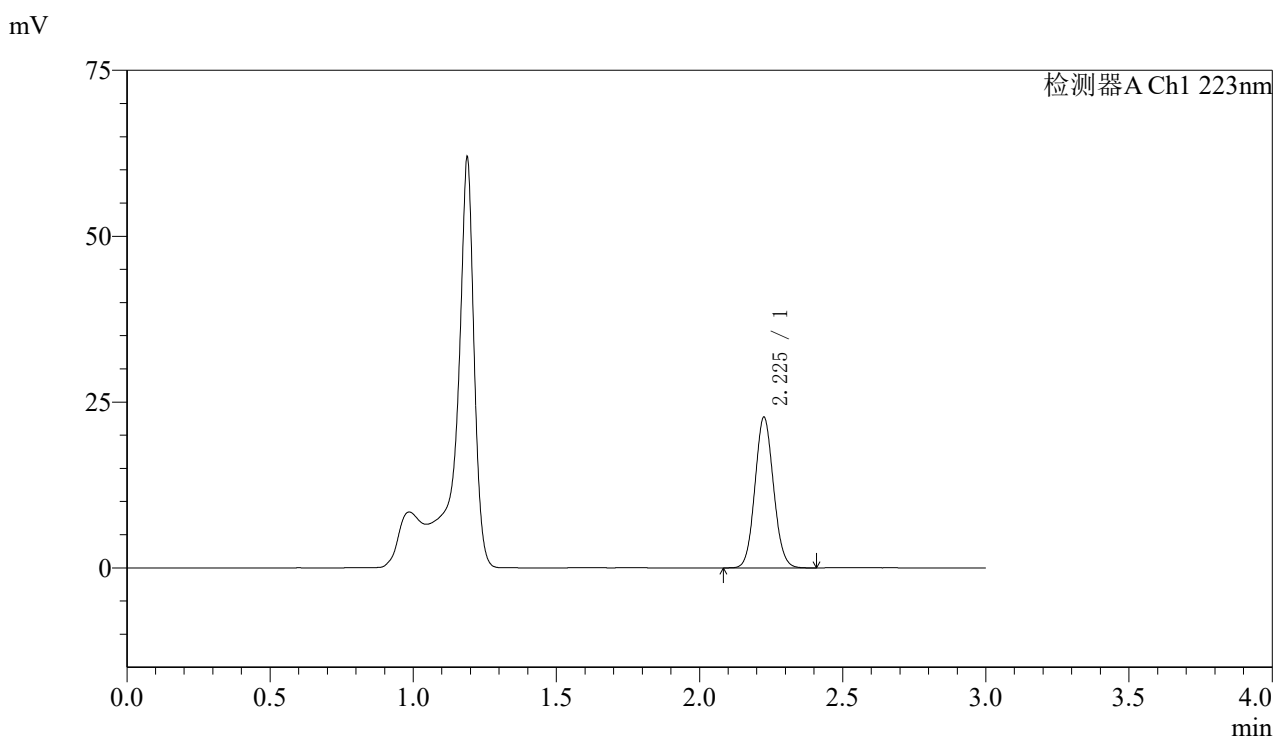


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:14:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

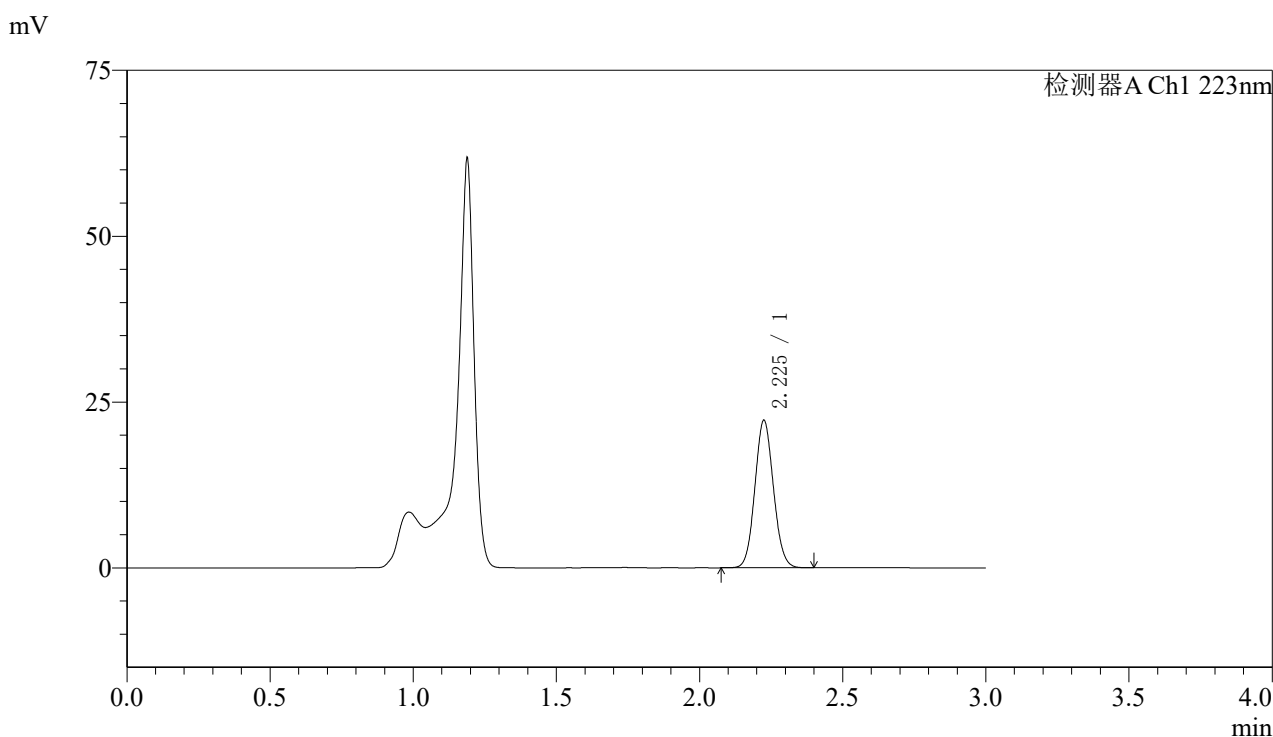


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:17:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

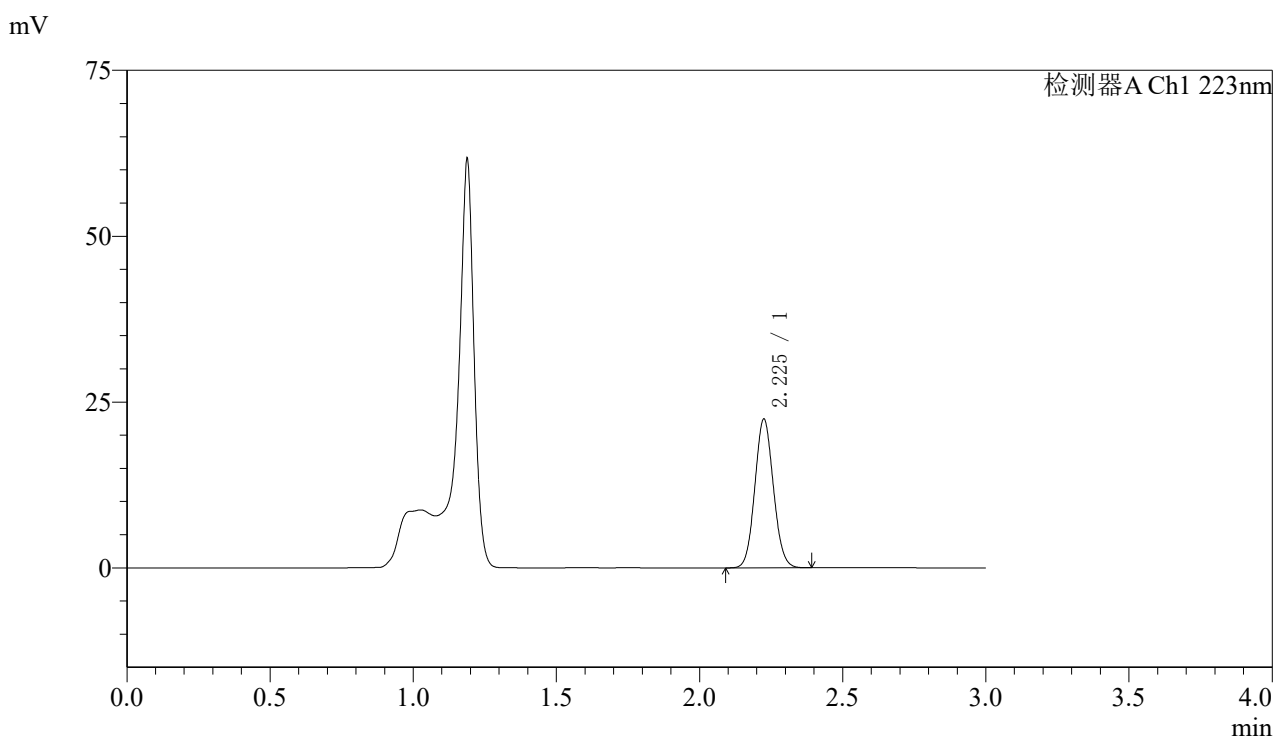


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/05/27 08:51:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

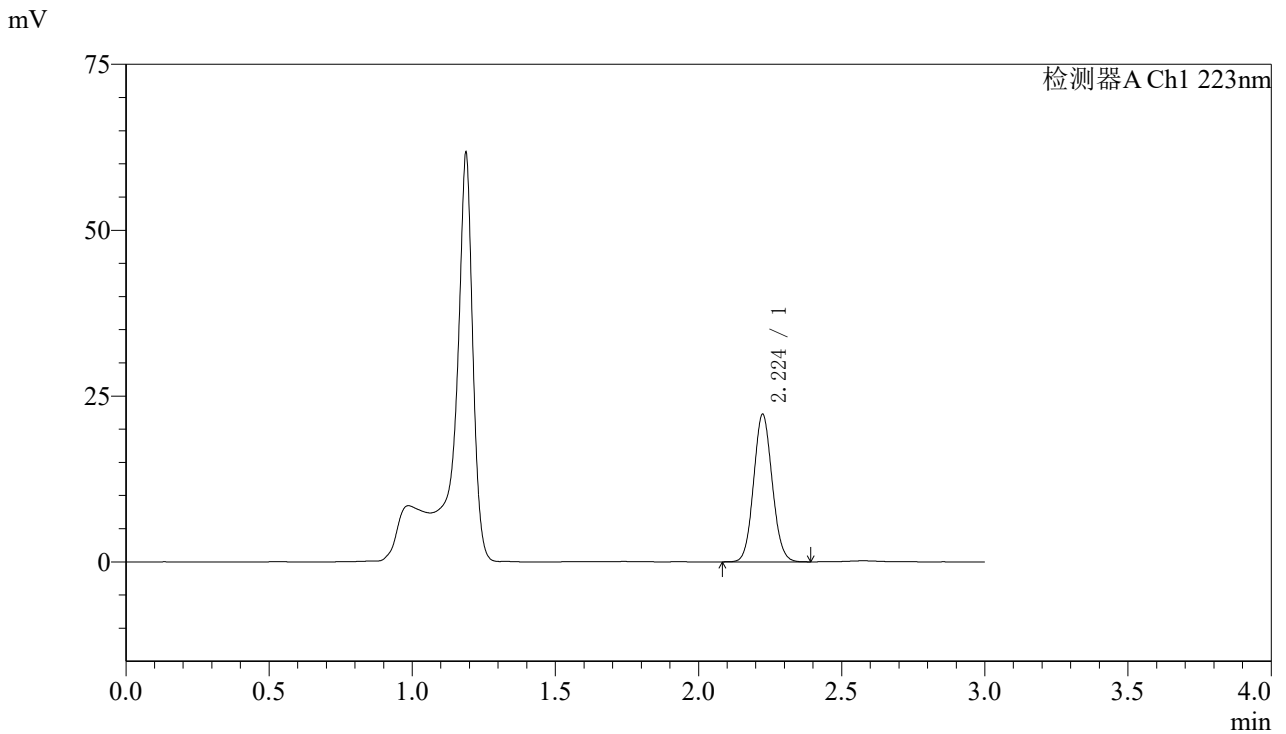


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:24:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

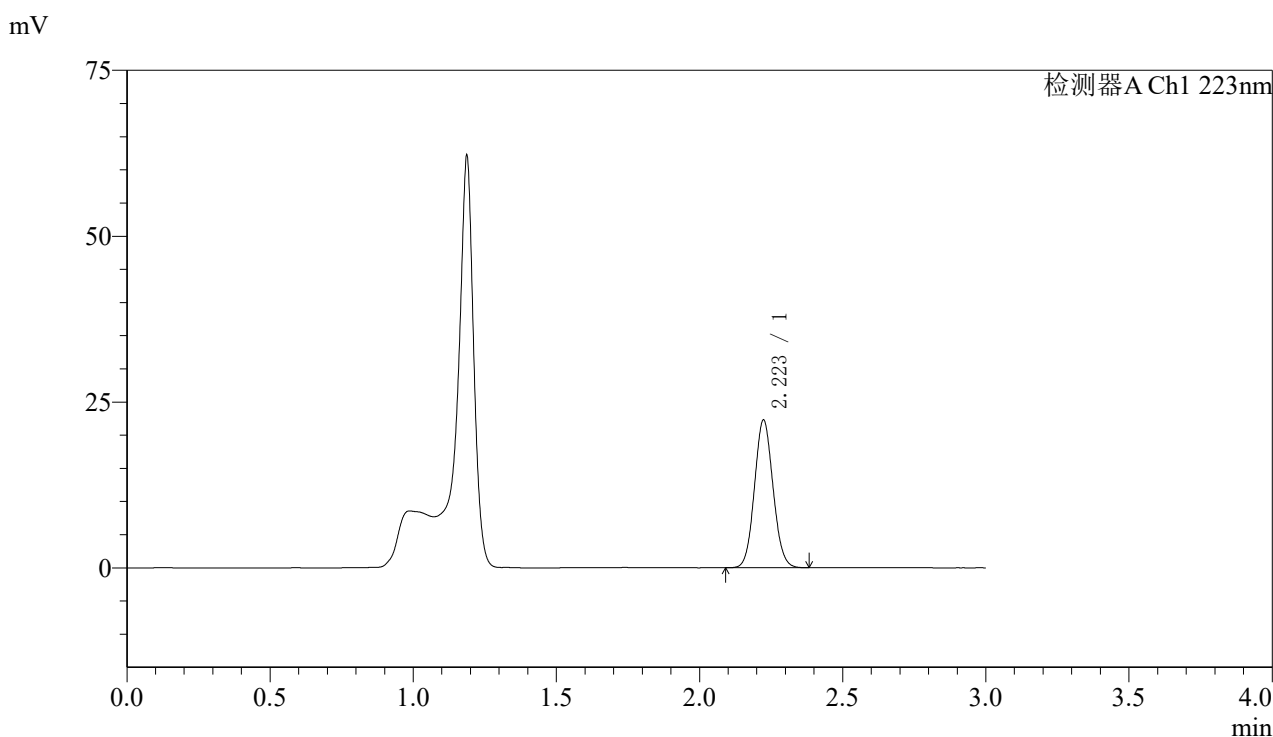


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:28:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:51:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

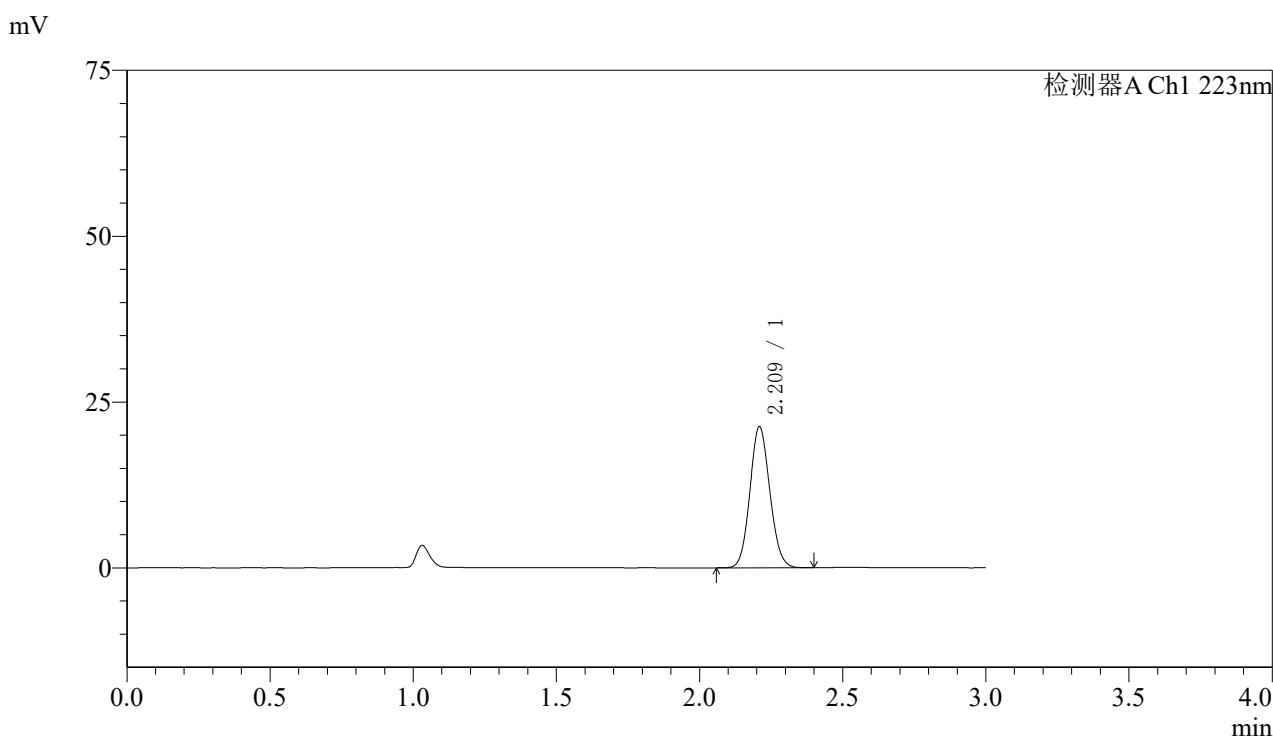


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:31:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:00
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

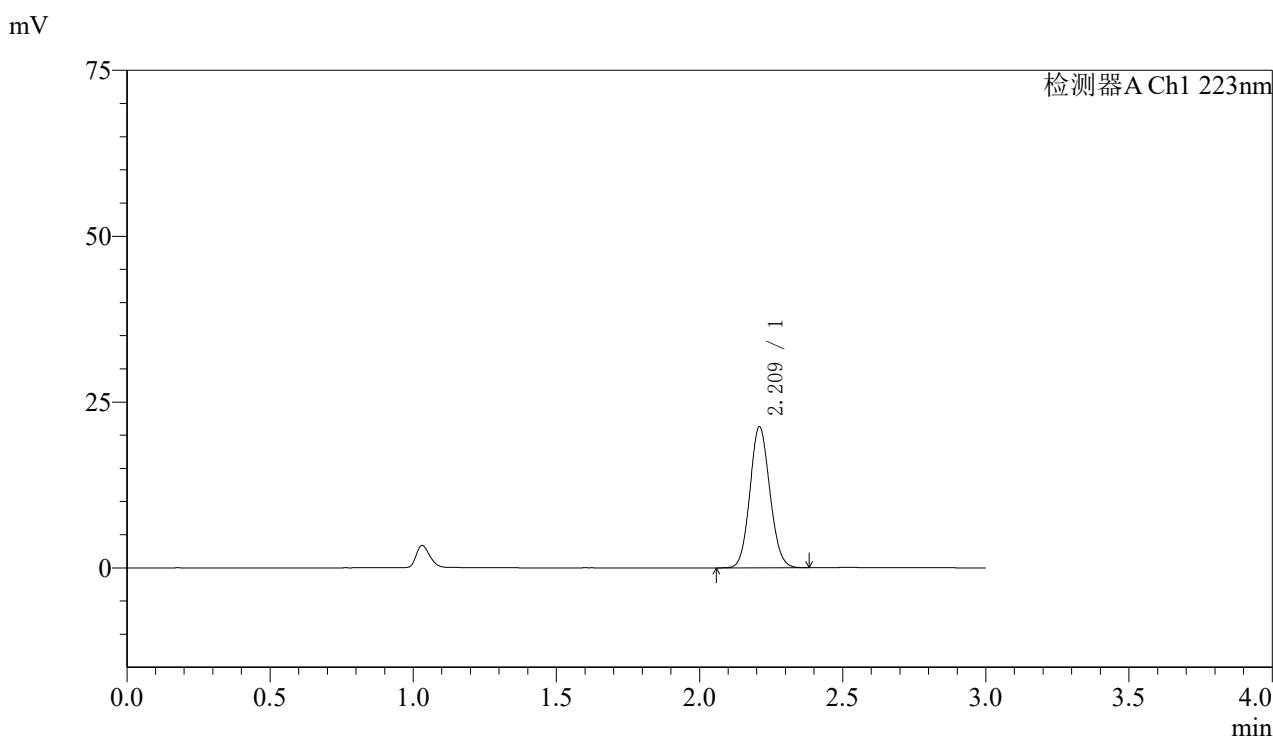


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:34:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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



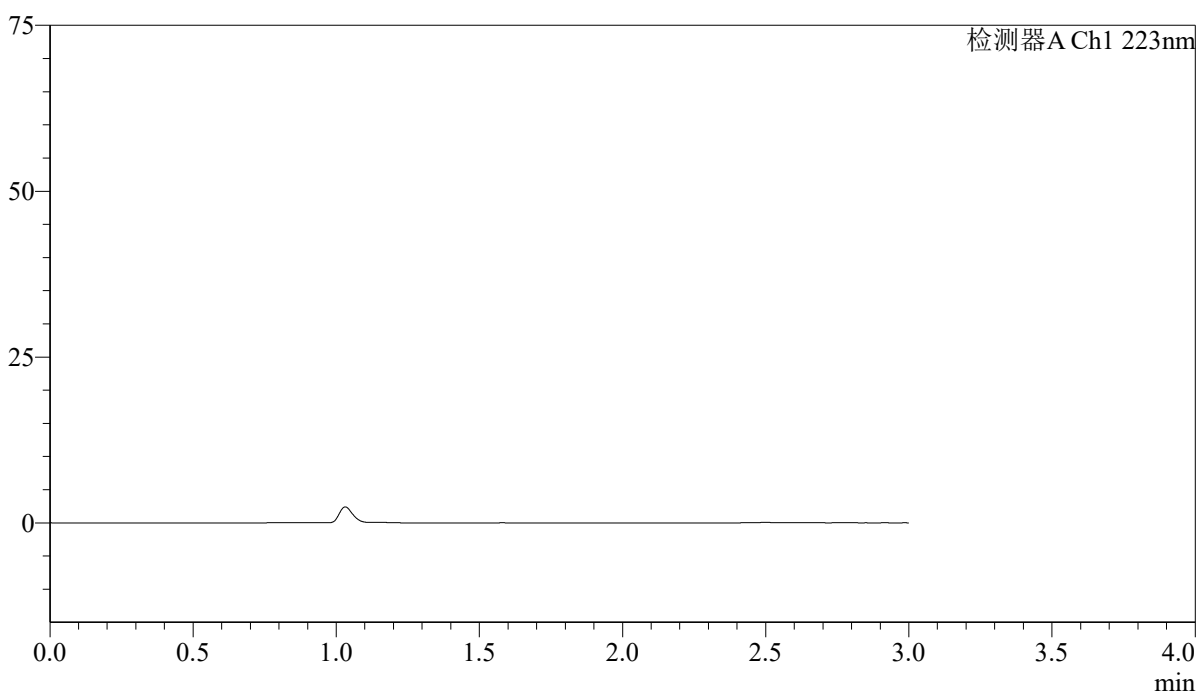
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:38:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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



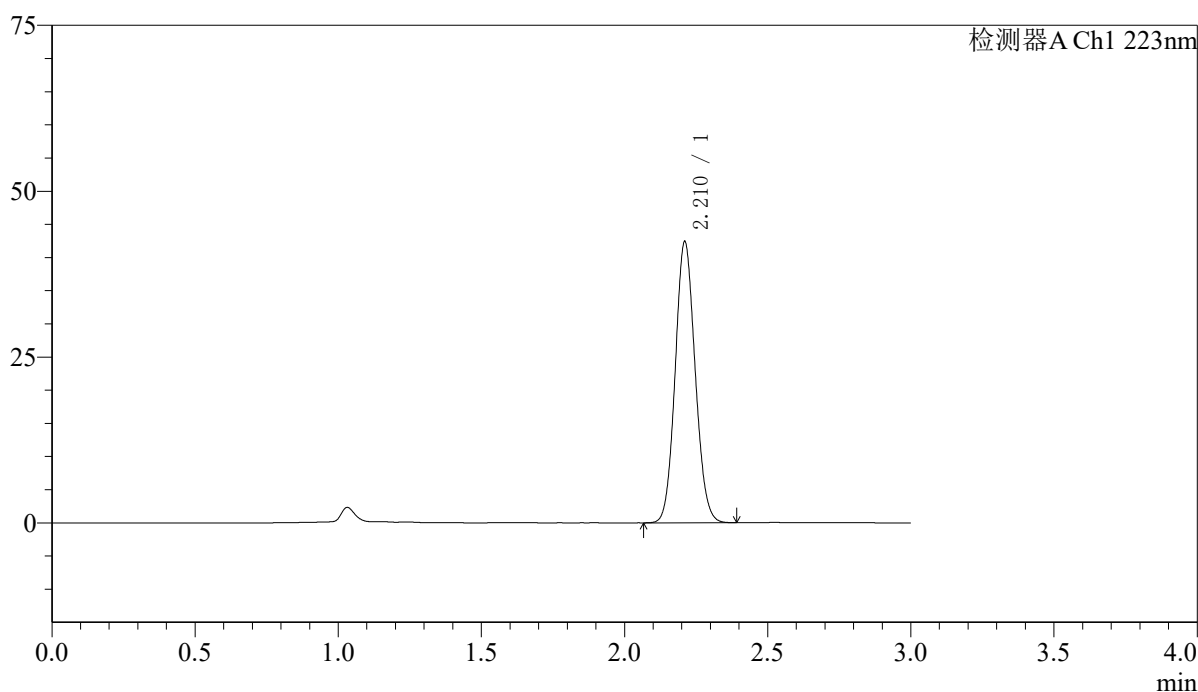
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.210	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

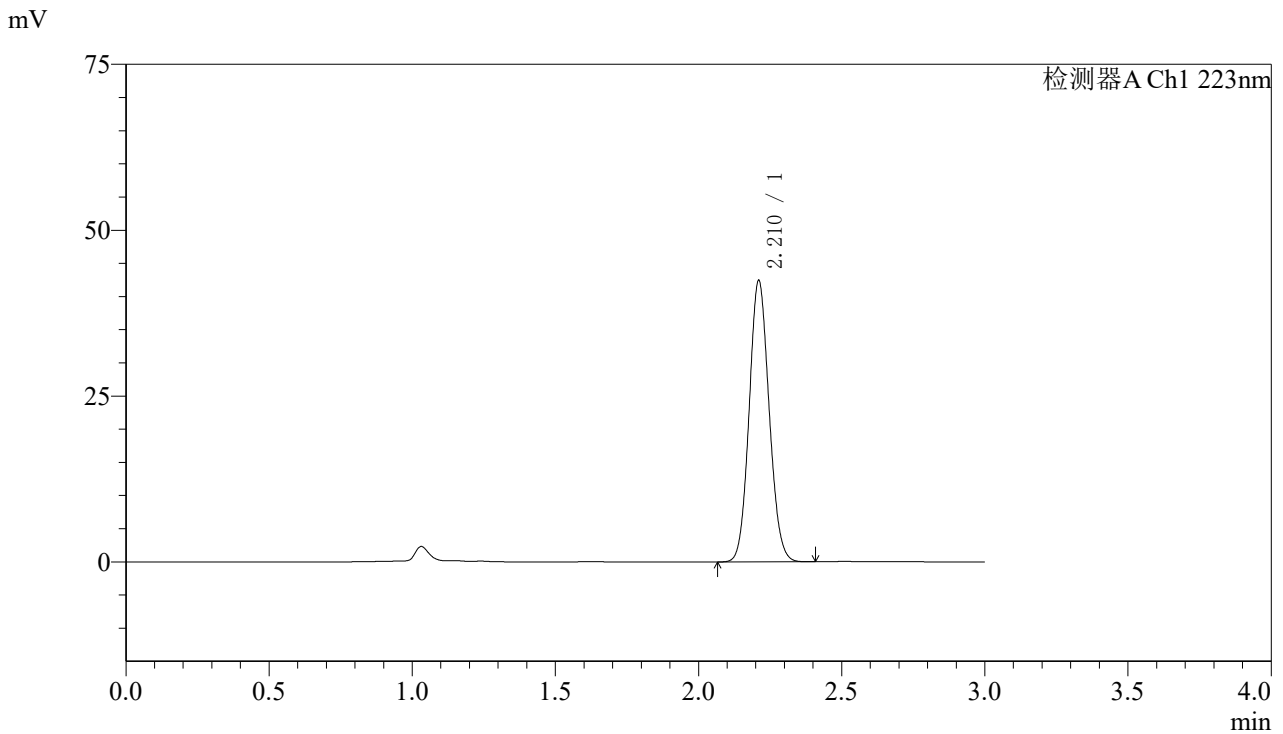


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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



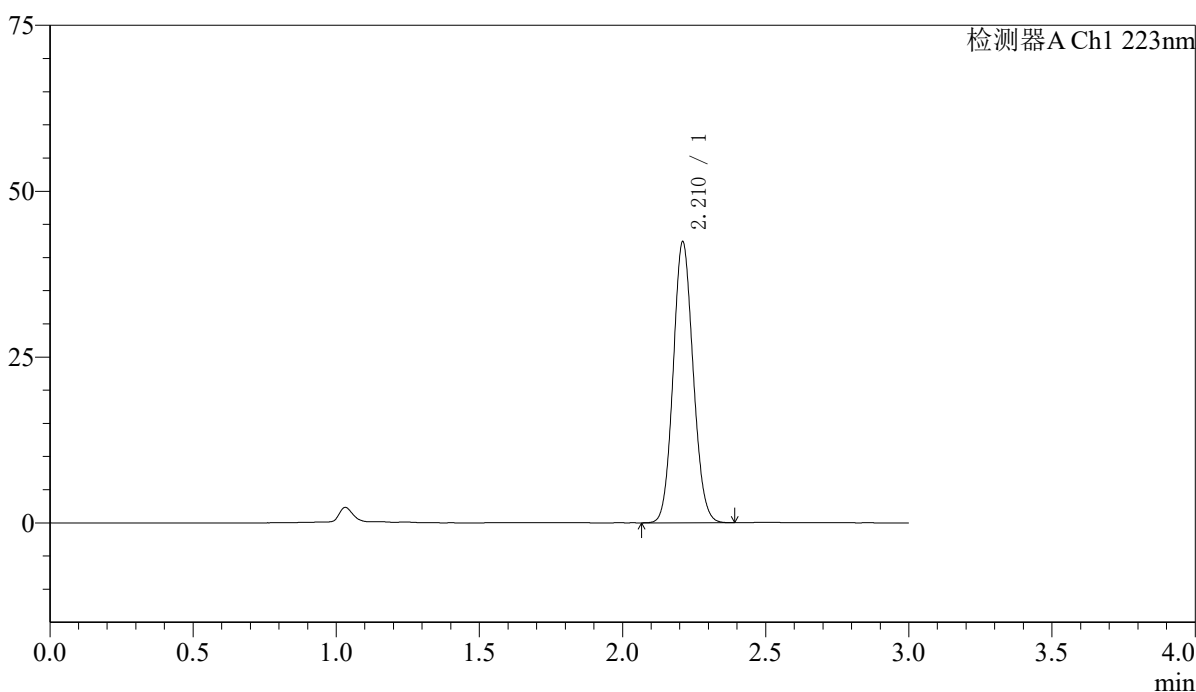
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.210	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



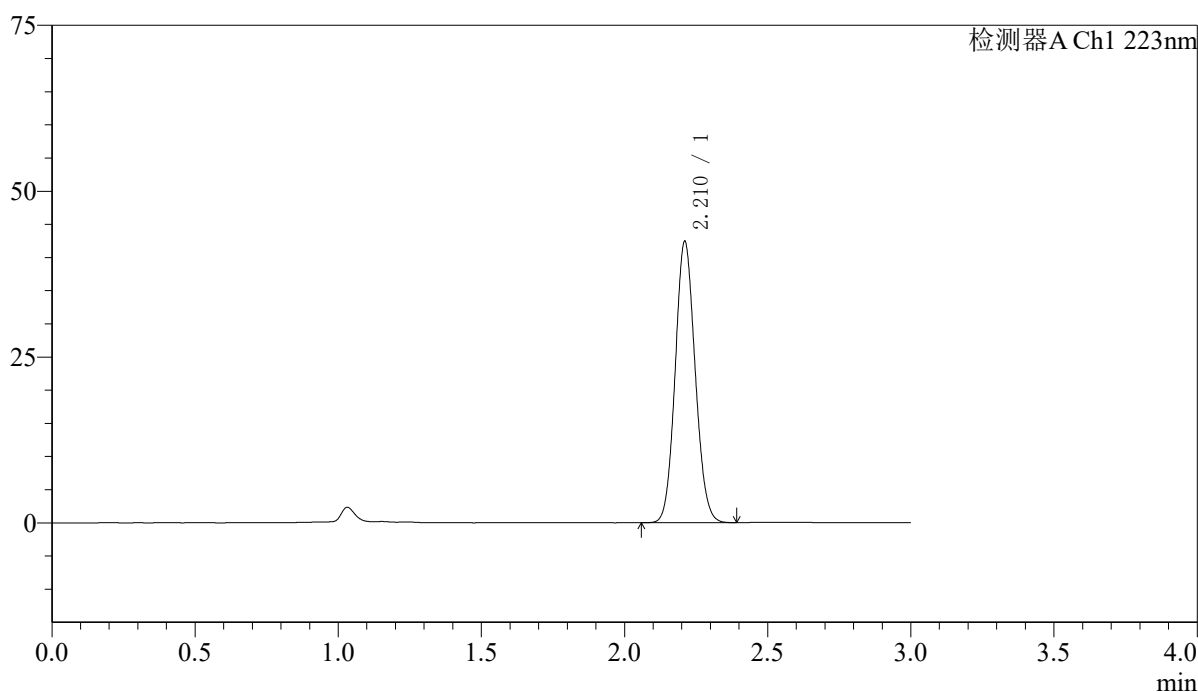
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.210	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



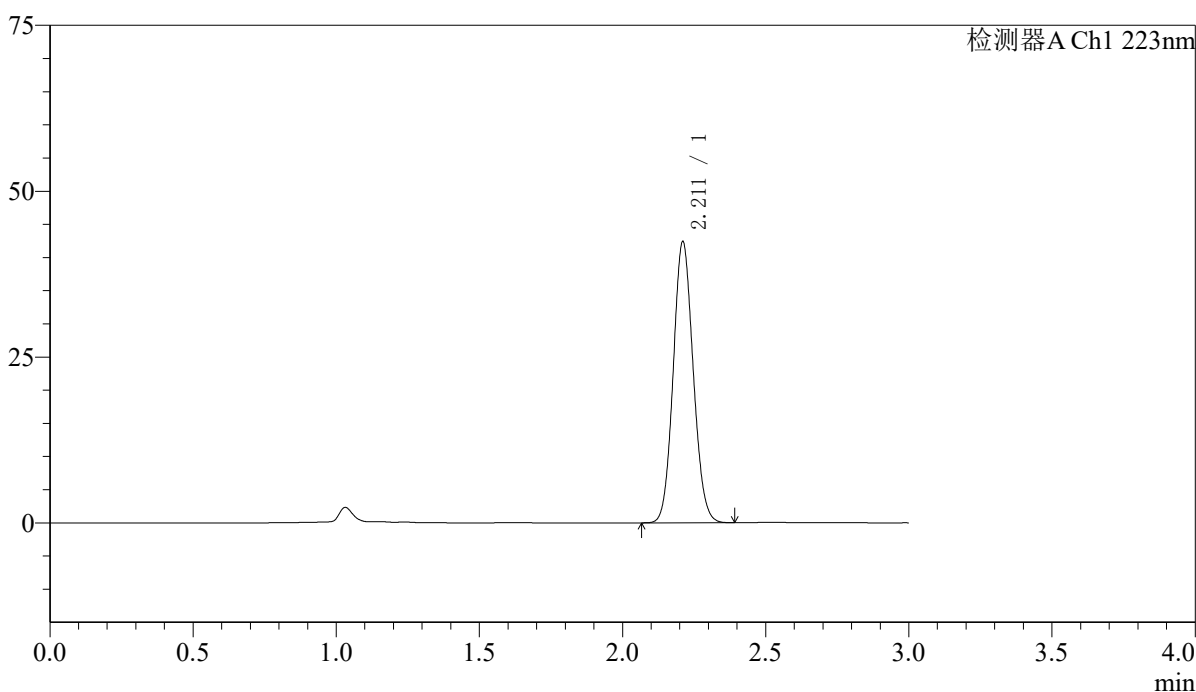
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 00:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.211	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

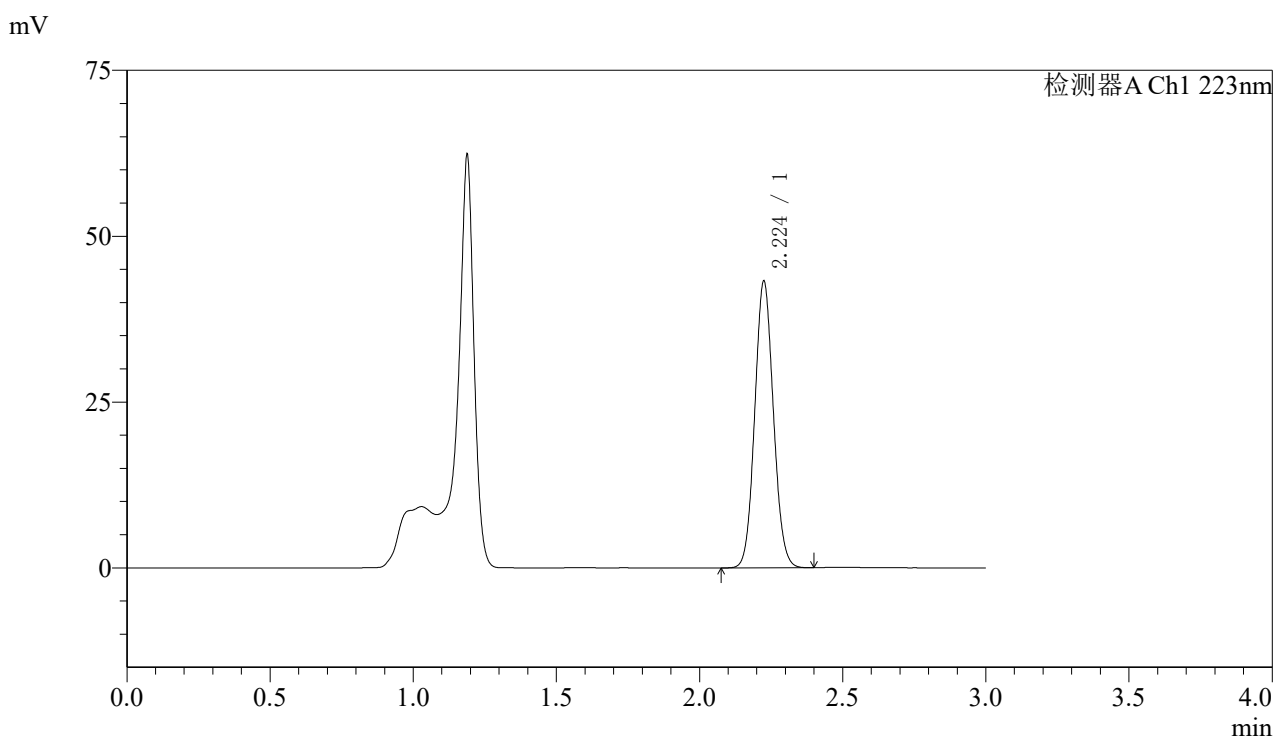


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 00:58:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

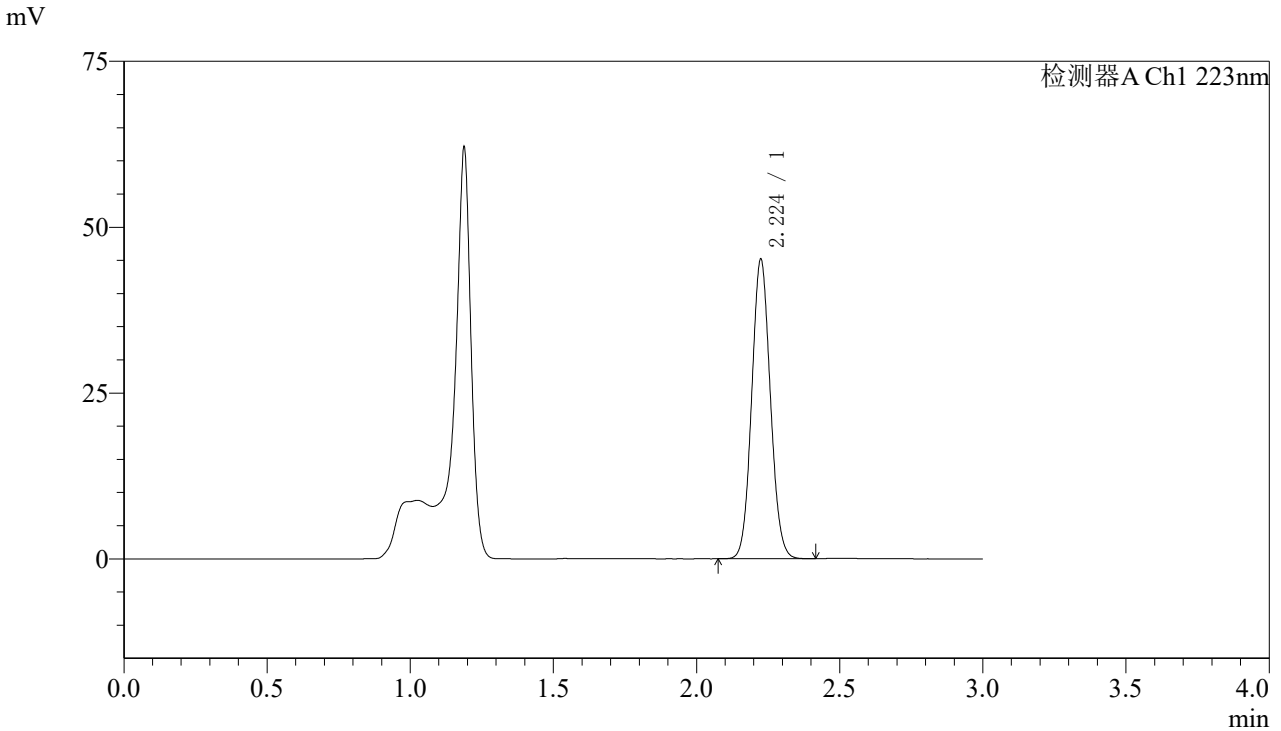


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 01:01:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

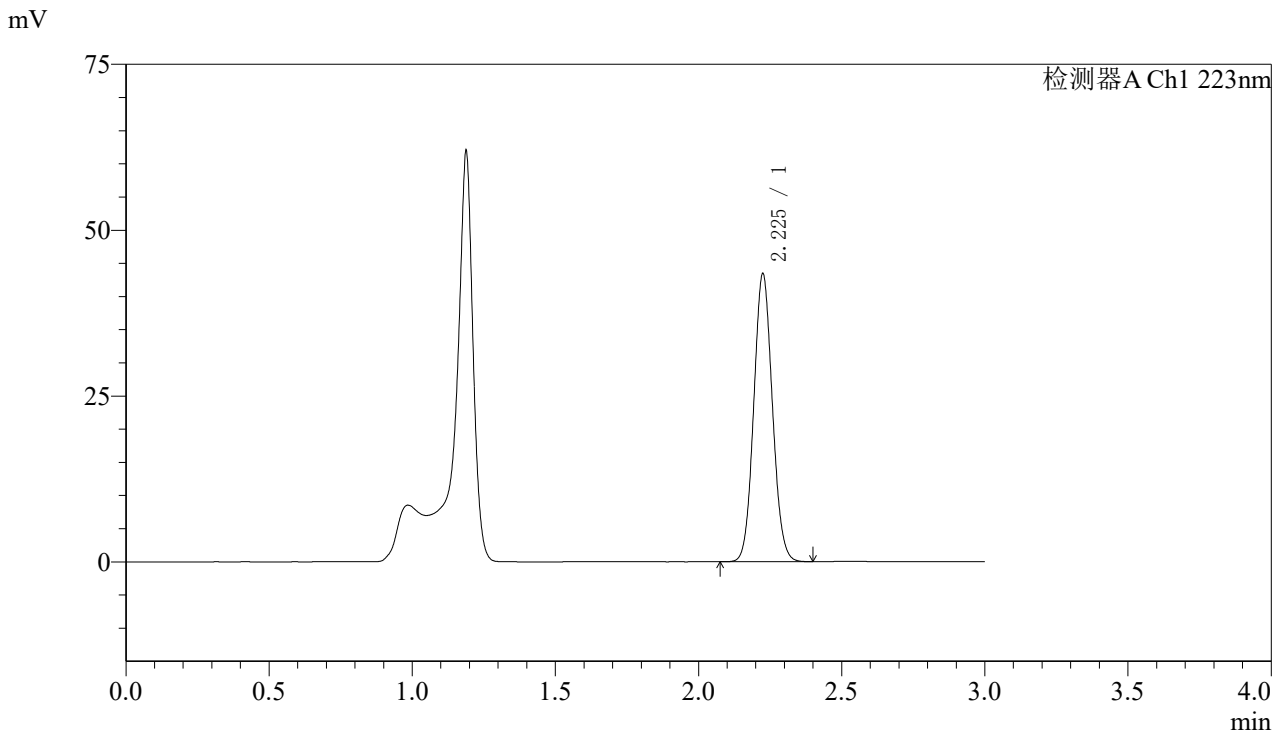


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 01:05:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

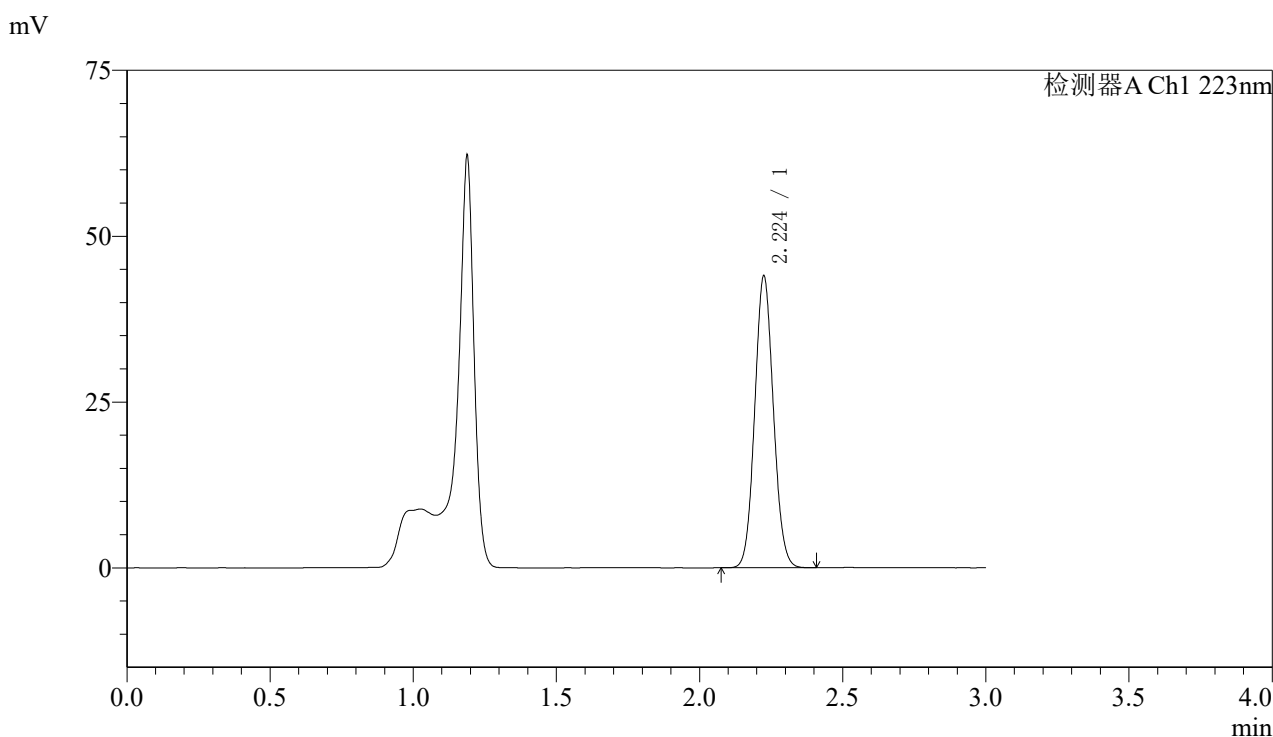


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 01:08:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

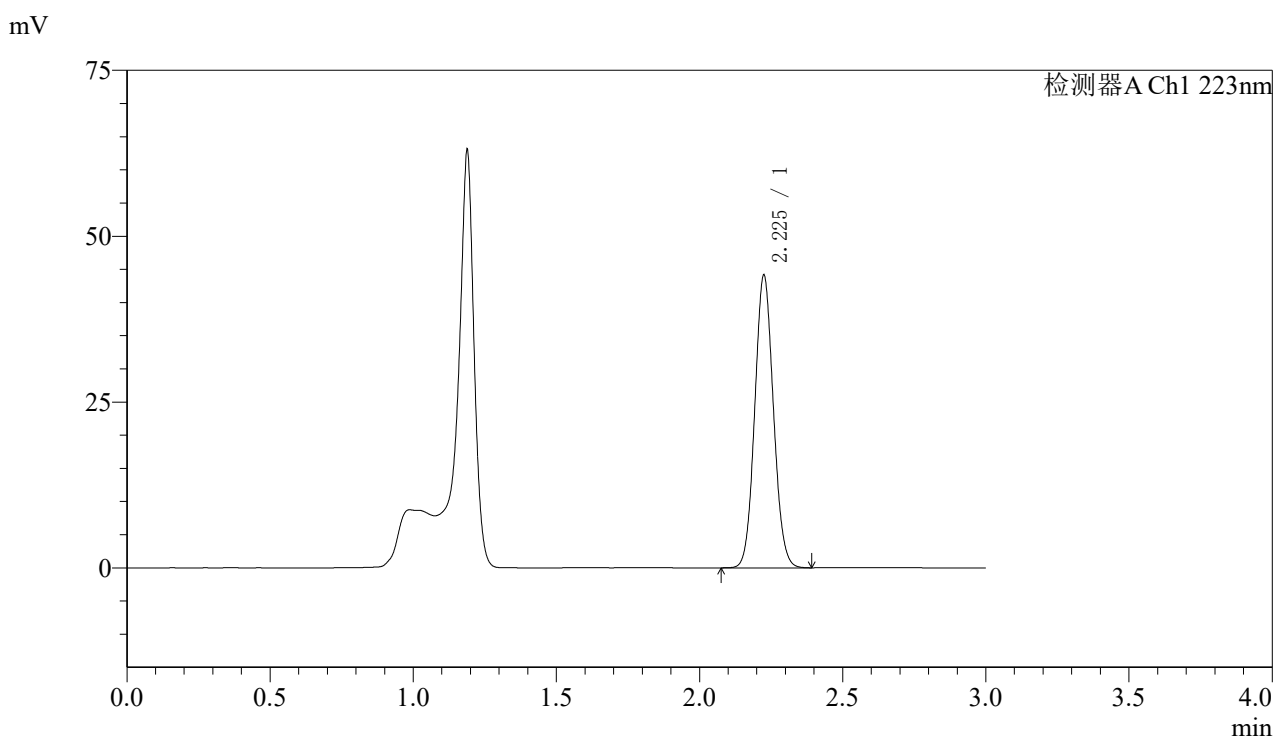


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

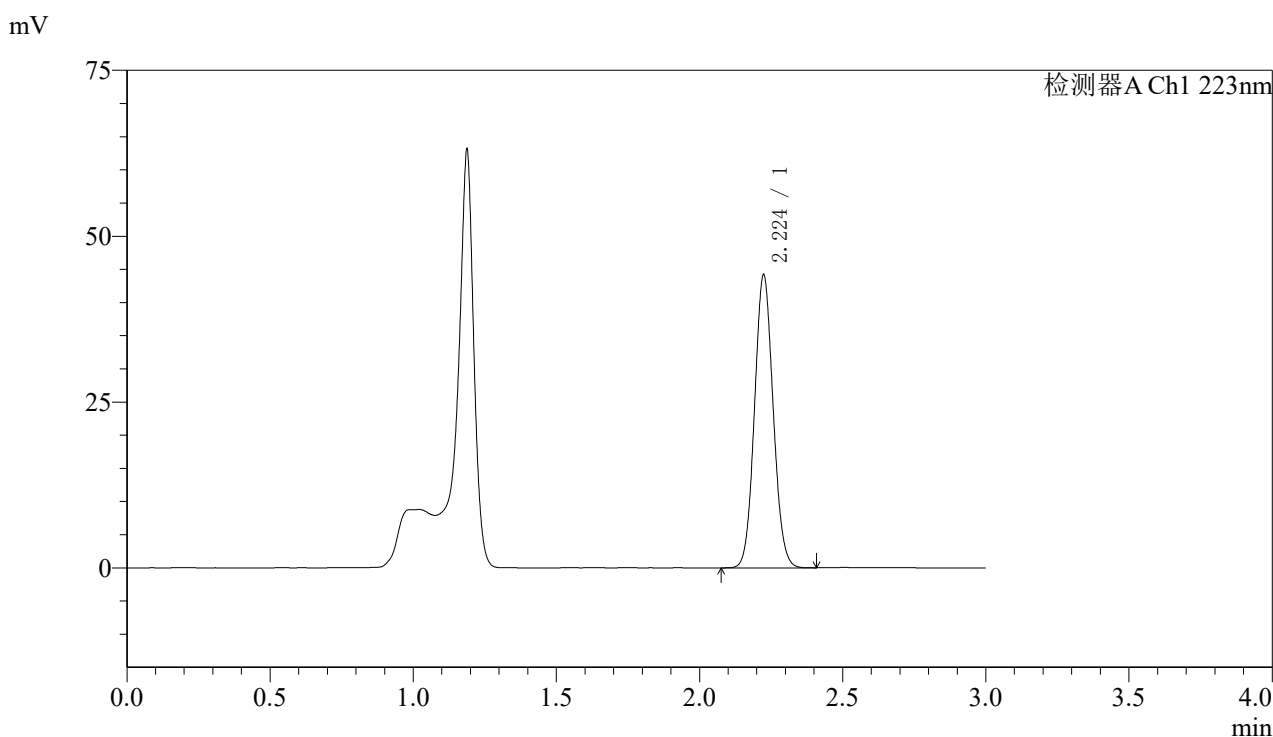


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

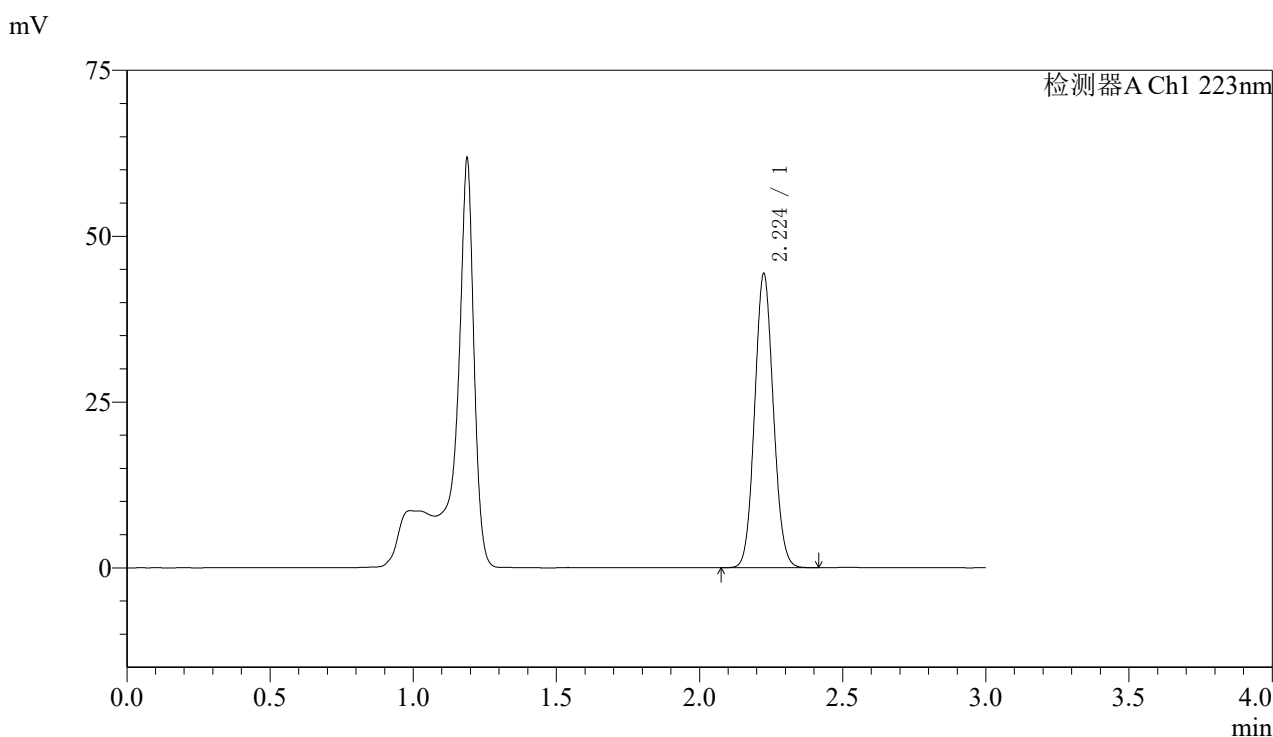


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 01:18:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

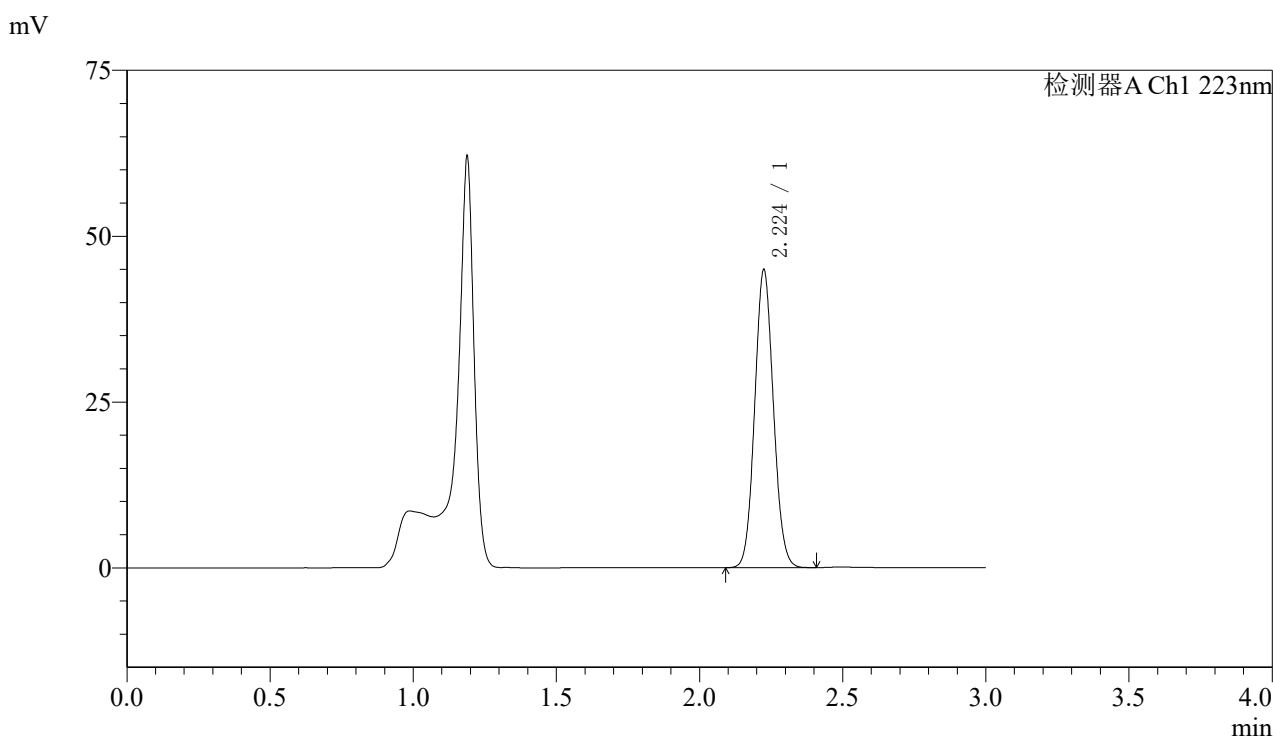


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

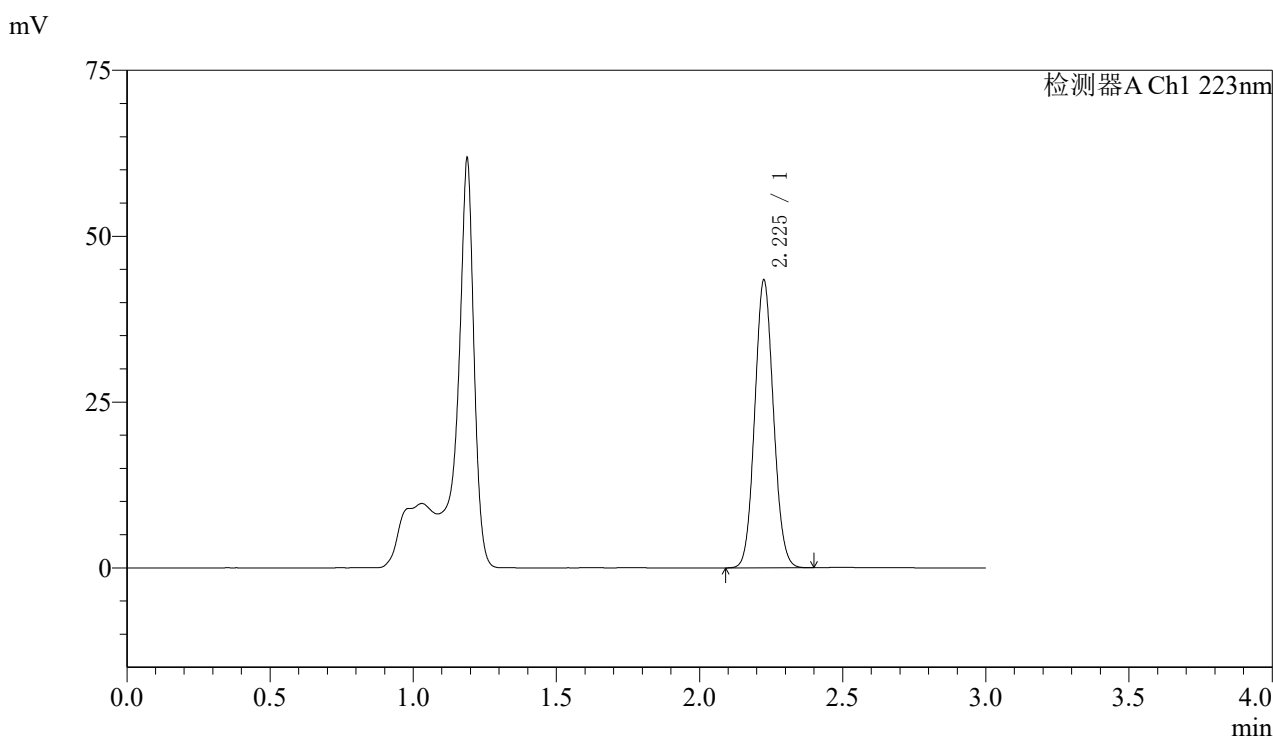


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

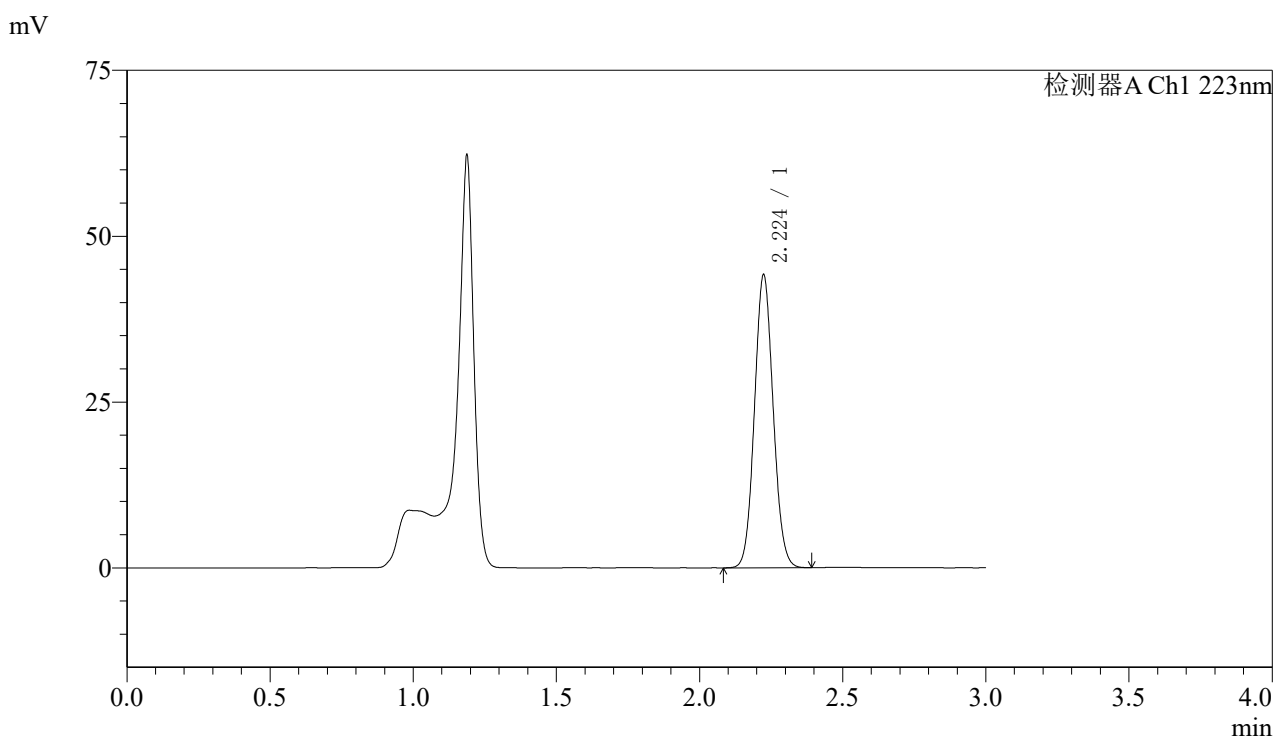


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 01:28:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

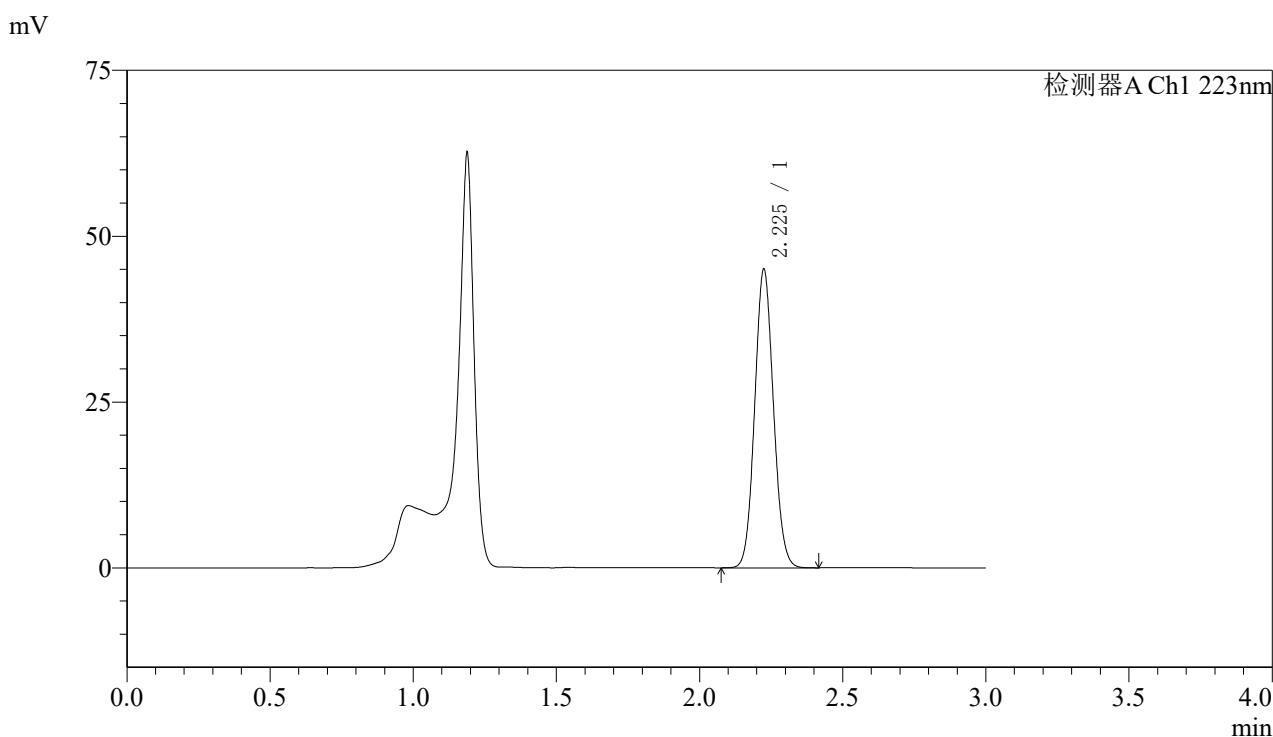


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 01:32:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

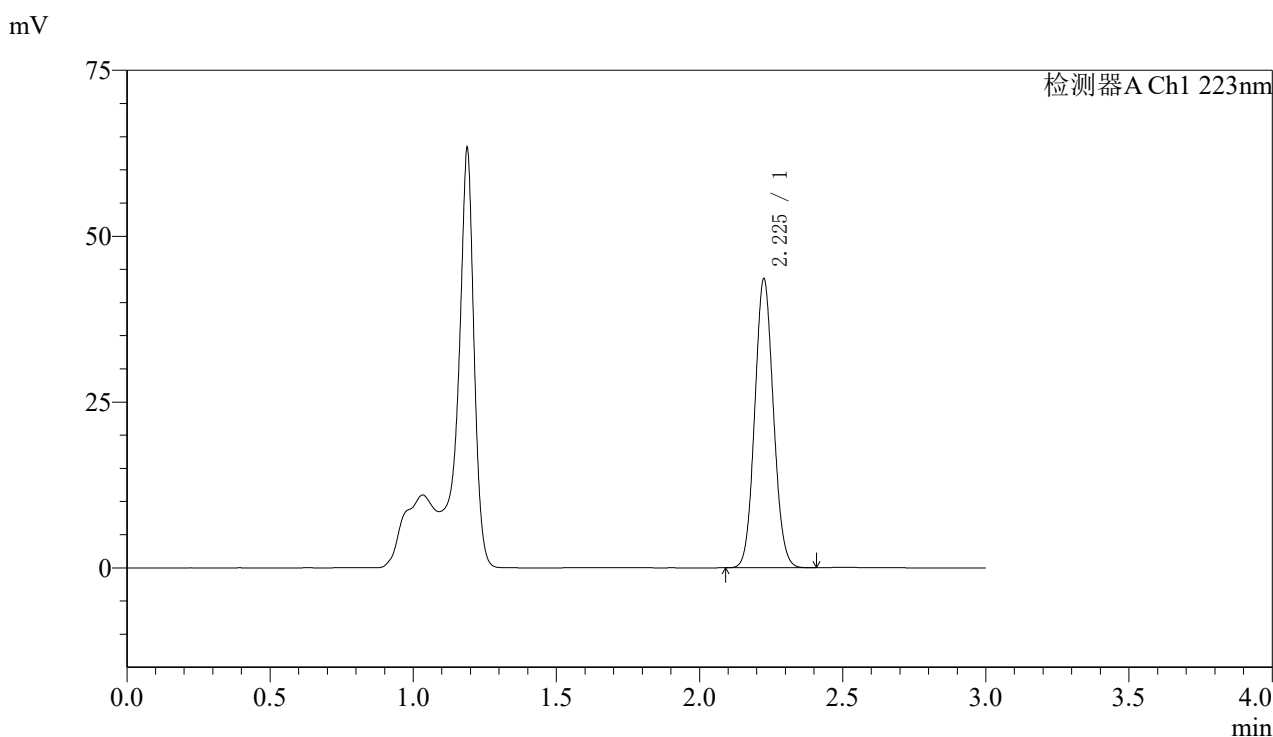


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

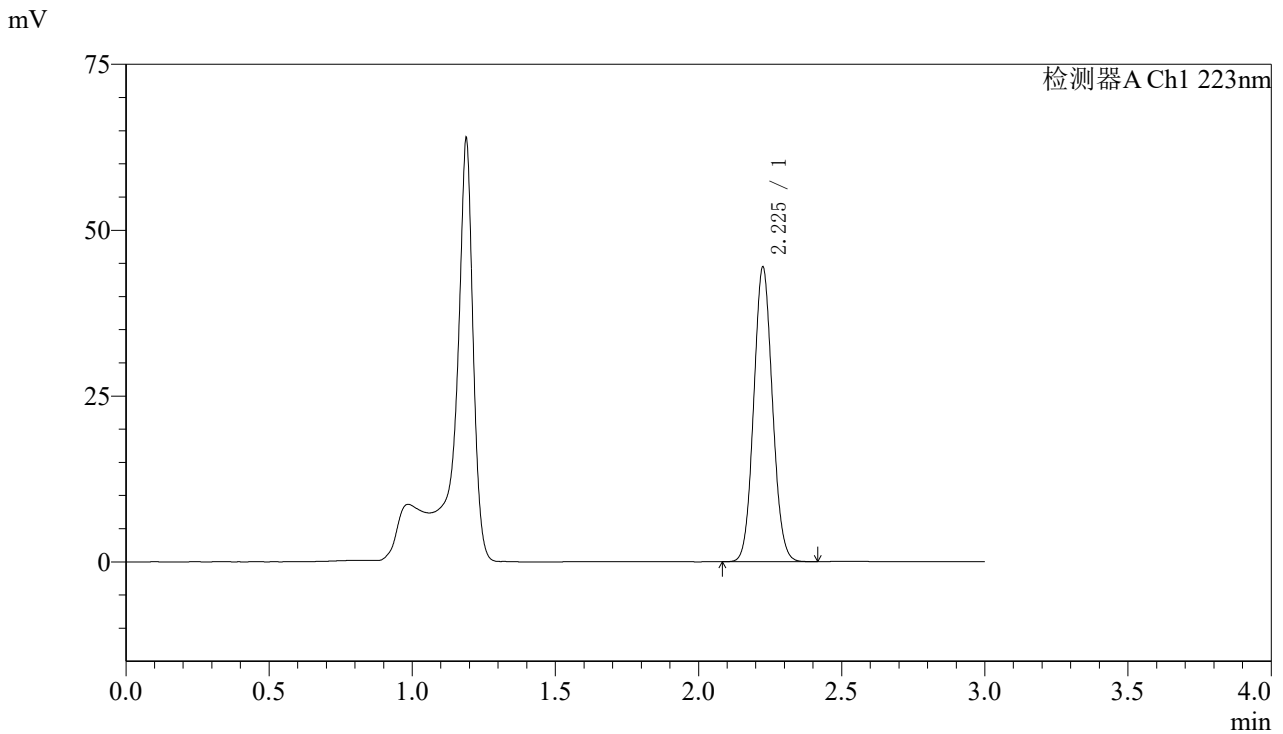


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 01:38:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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



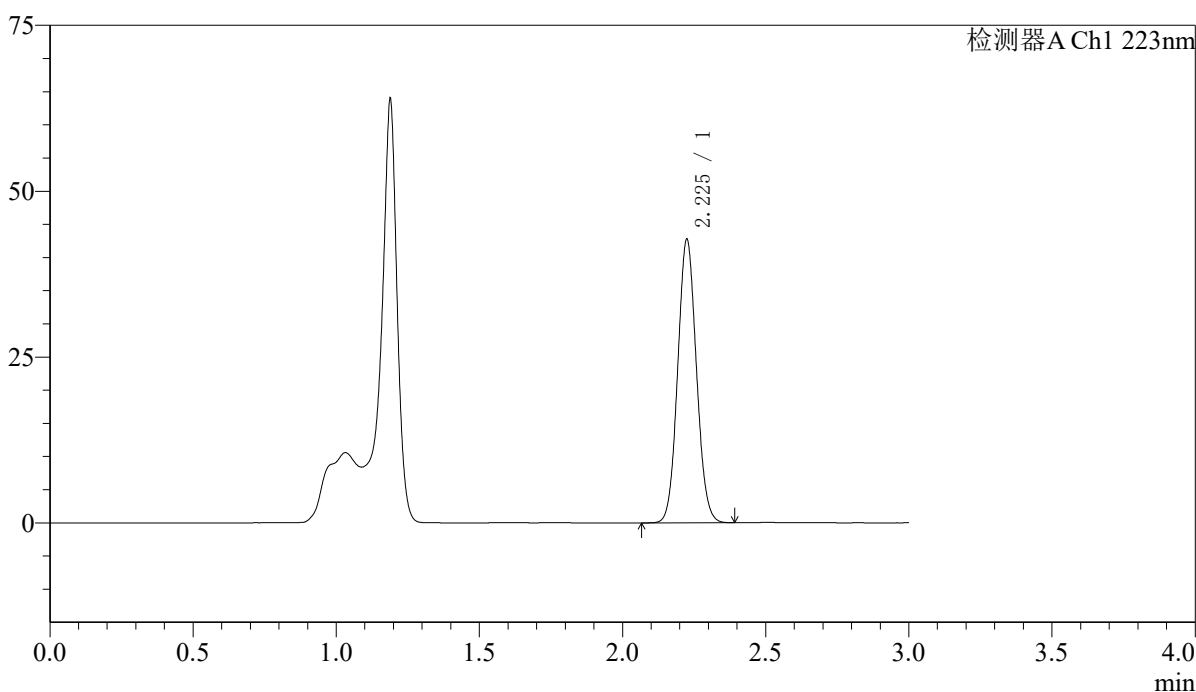
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:42:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.225	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

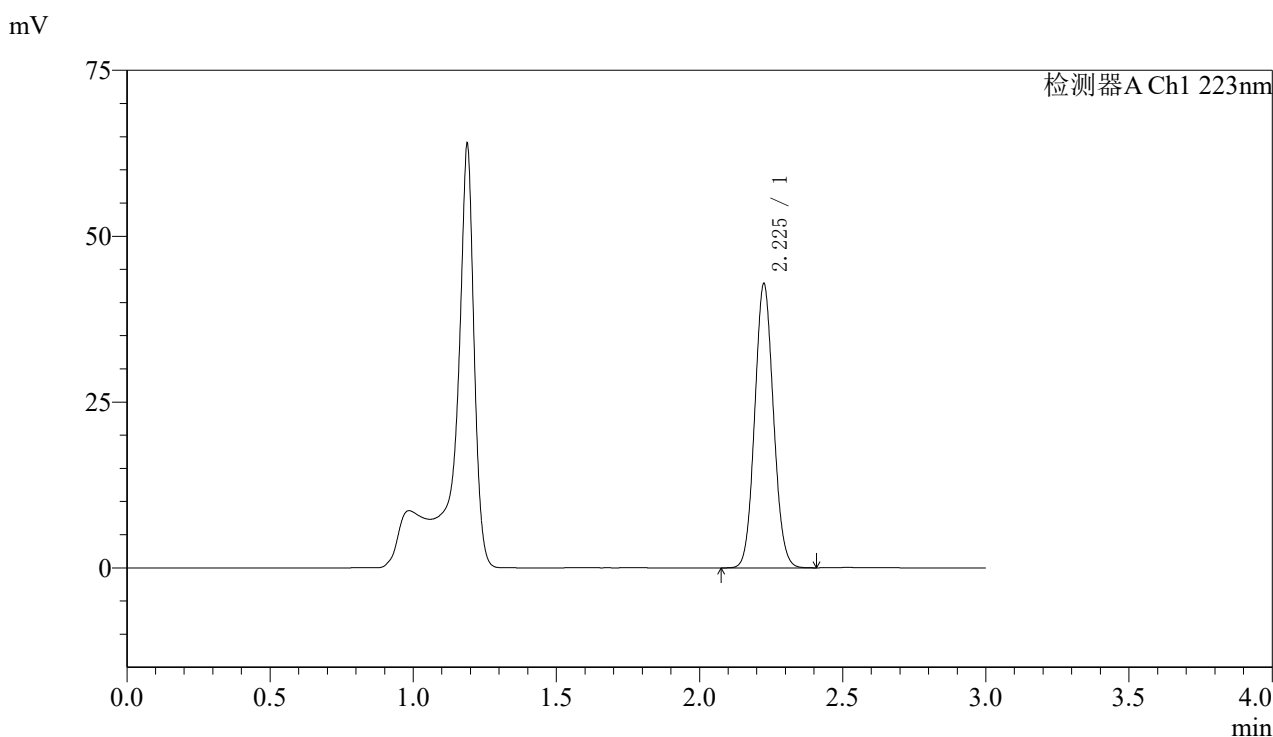


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 01:45:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:52:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

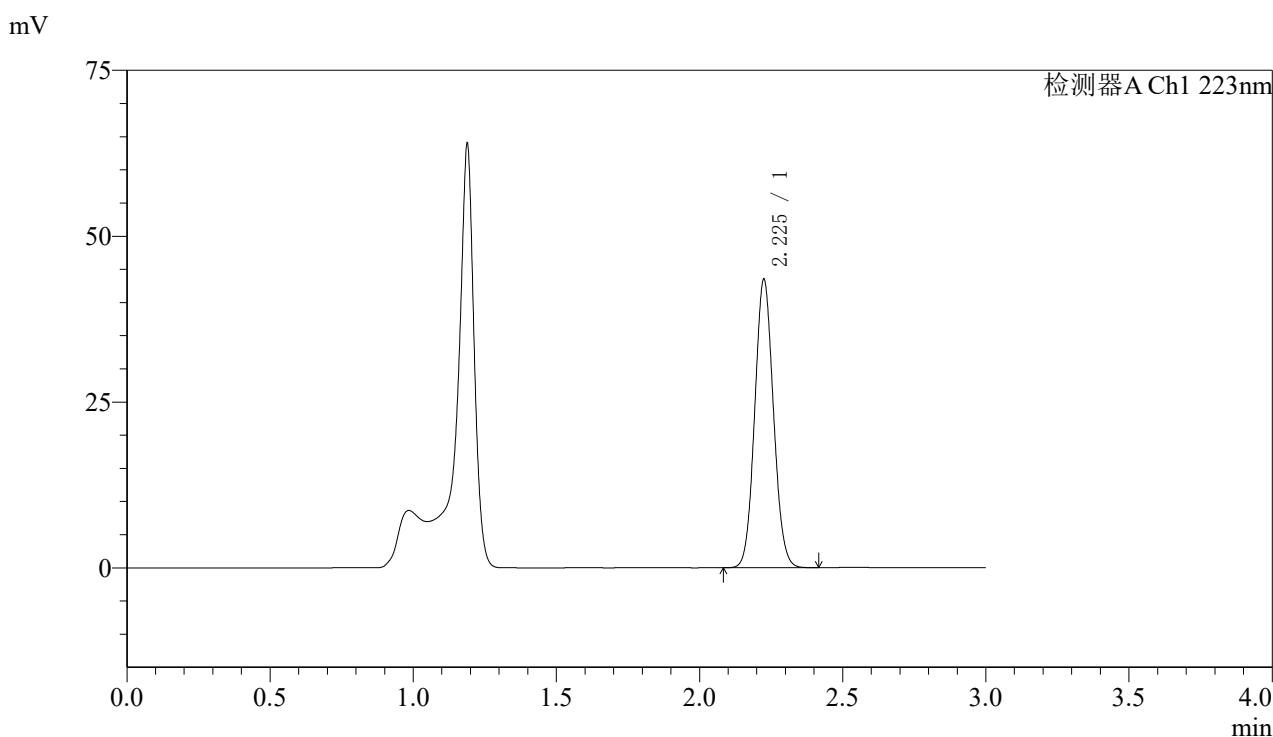


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 01:48:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

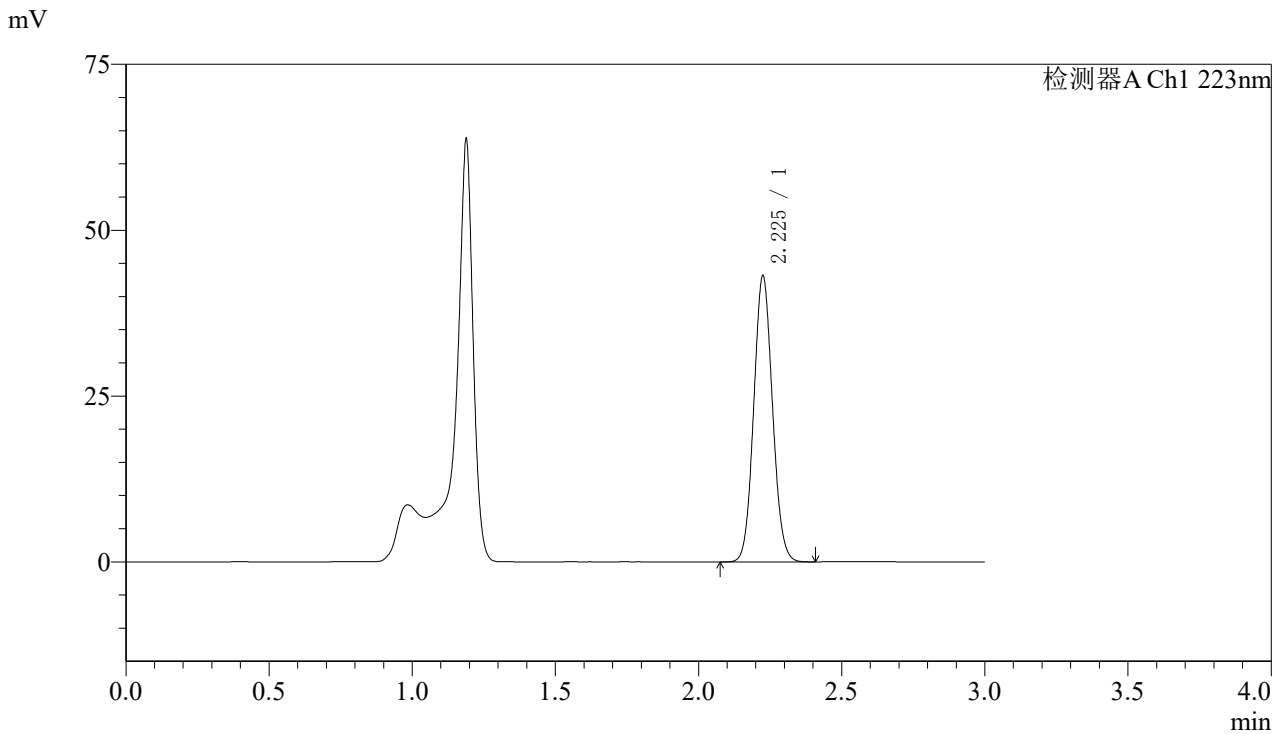


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

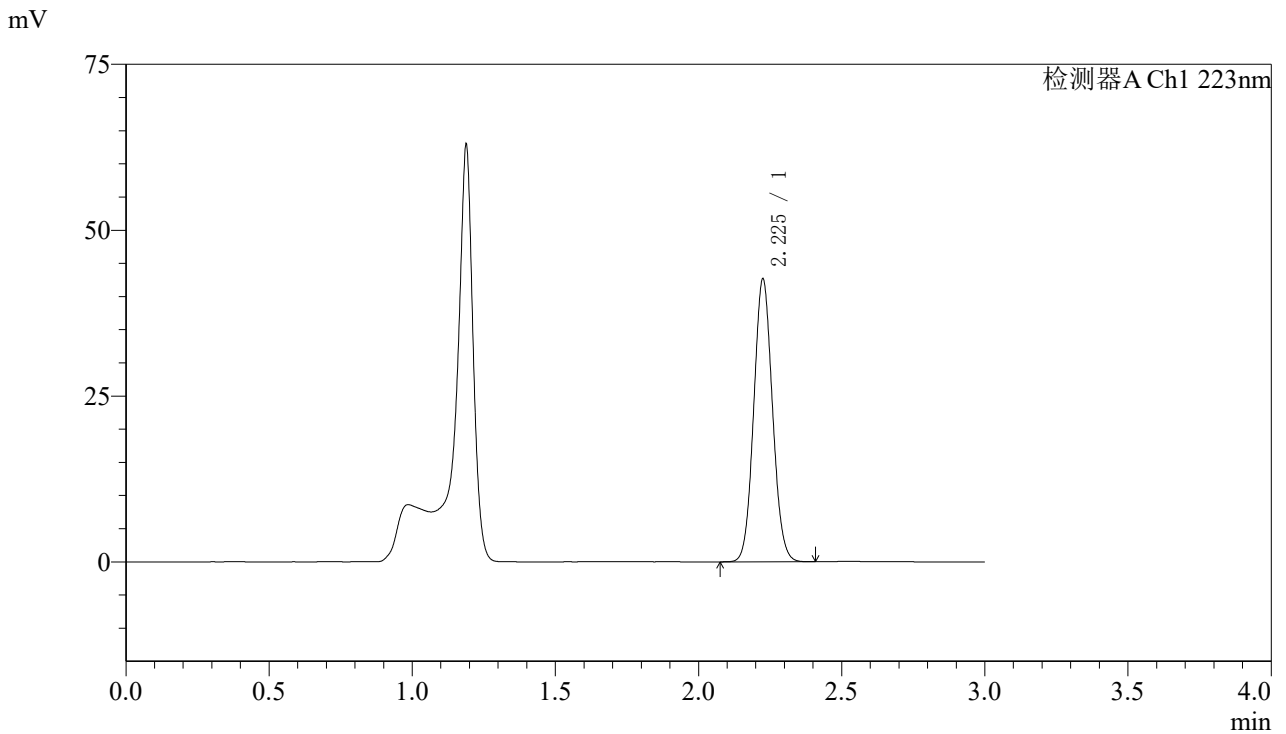


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 01:55:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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



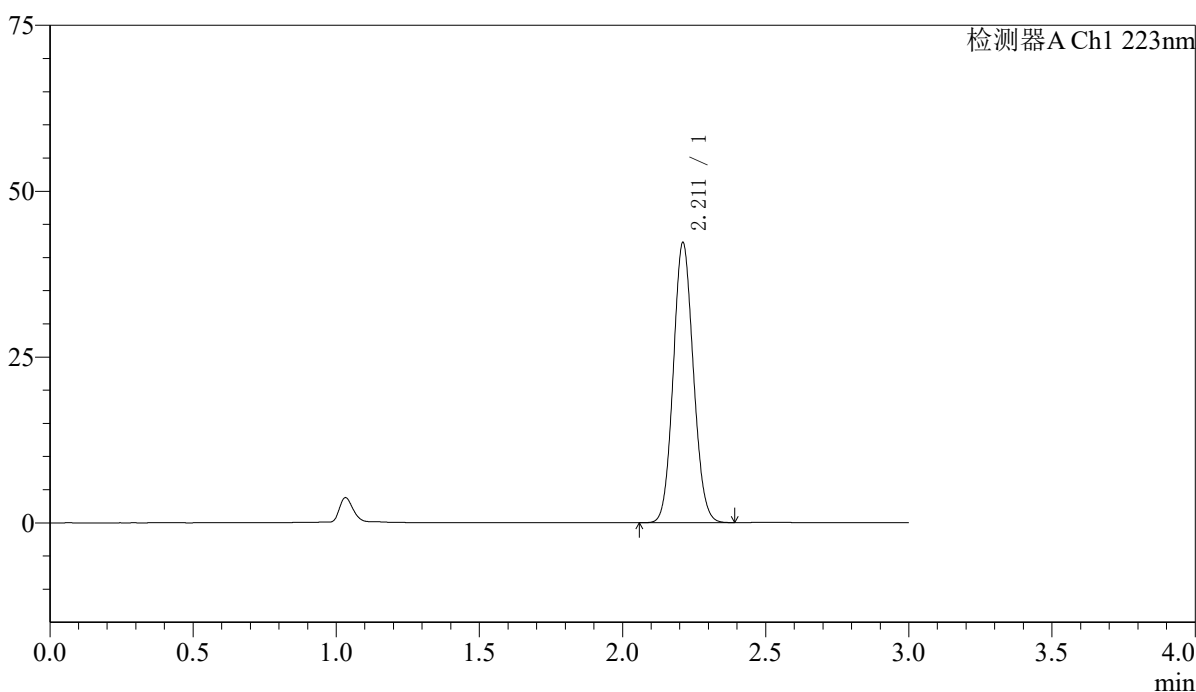
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 01:59:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.211	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

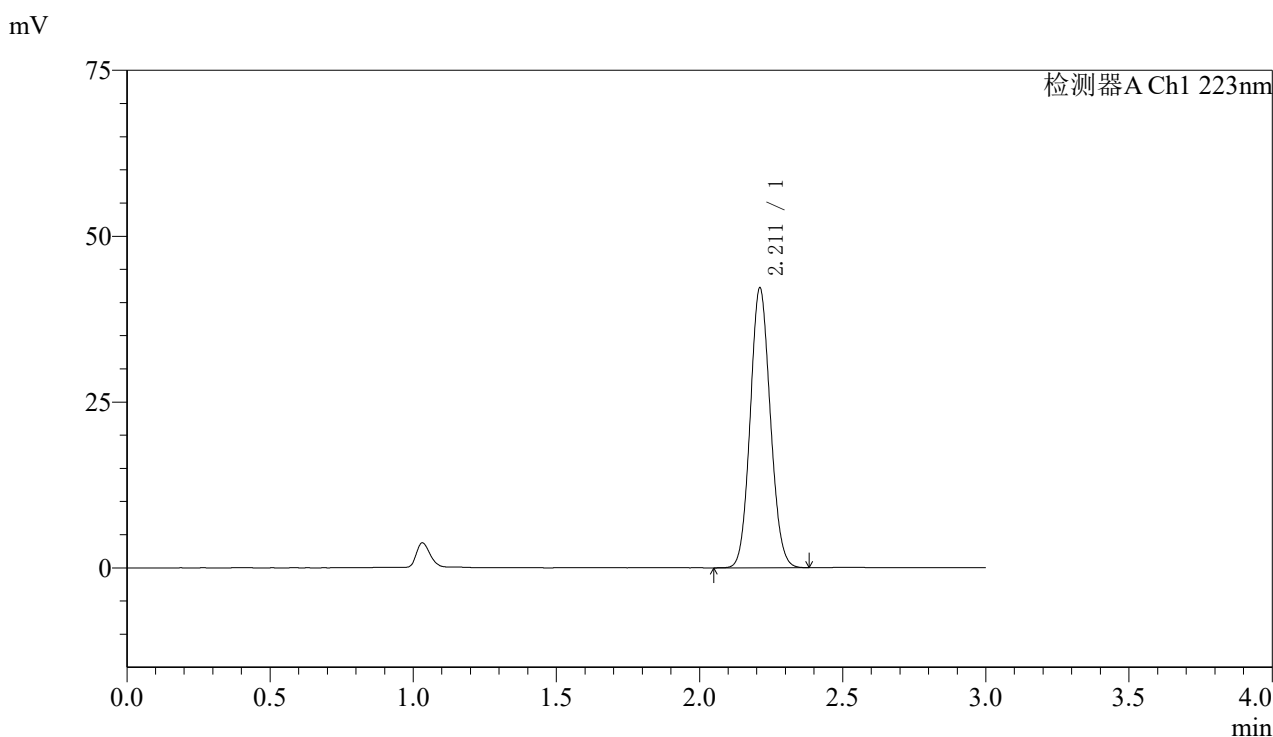


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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



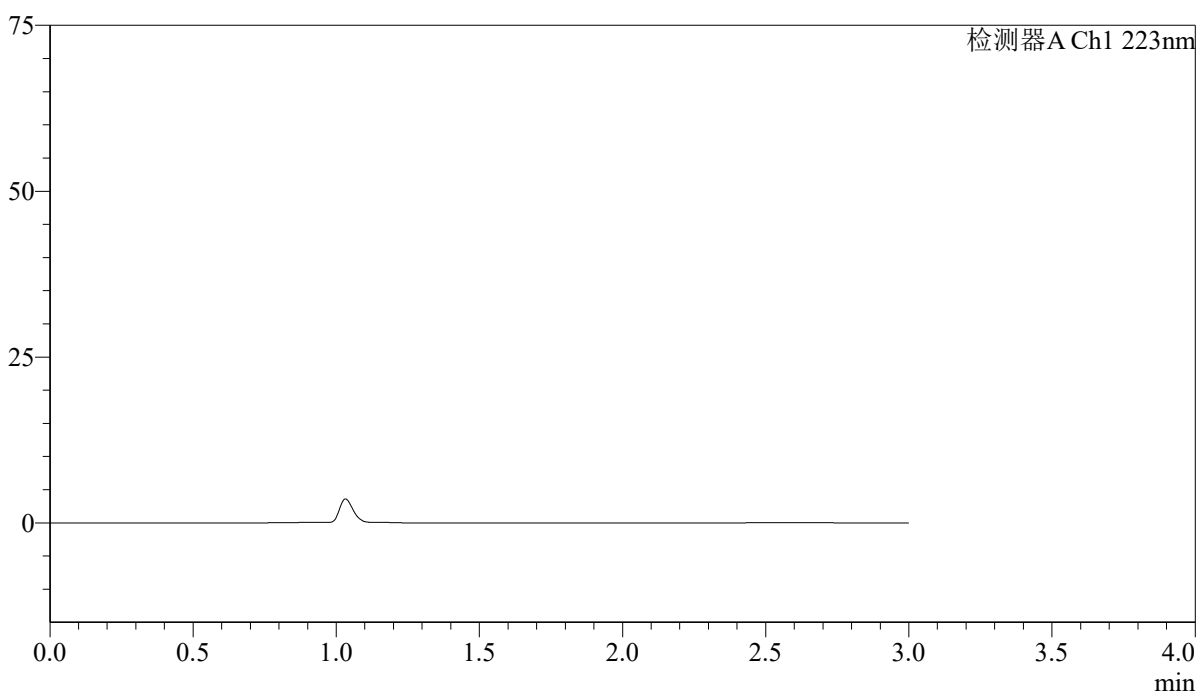
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 02:05:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

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

图79 达格列净片溶出度测定中间条件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



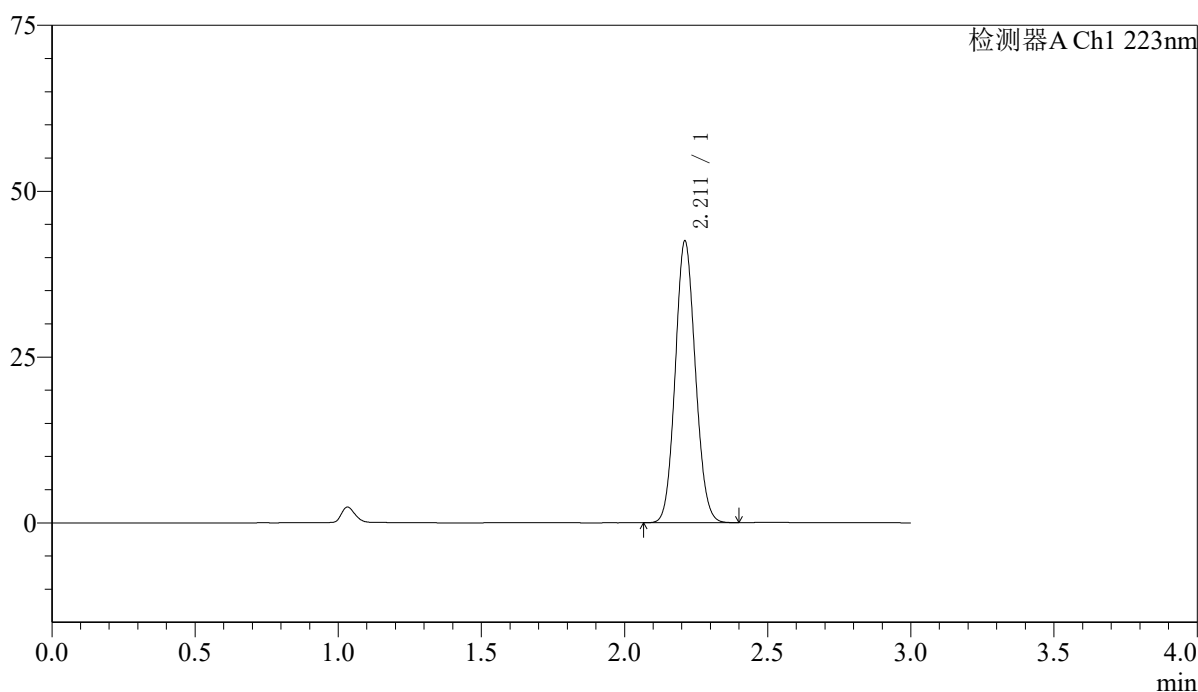
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.211	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



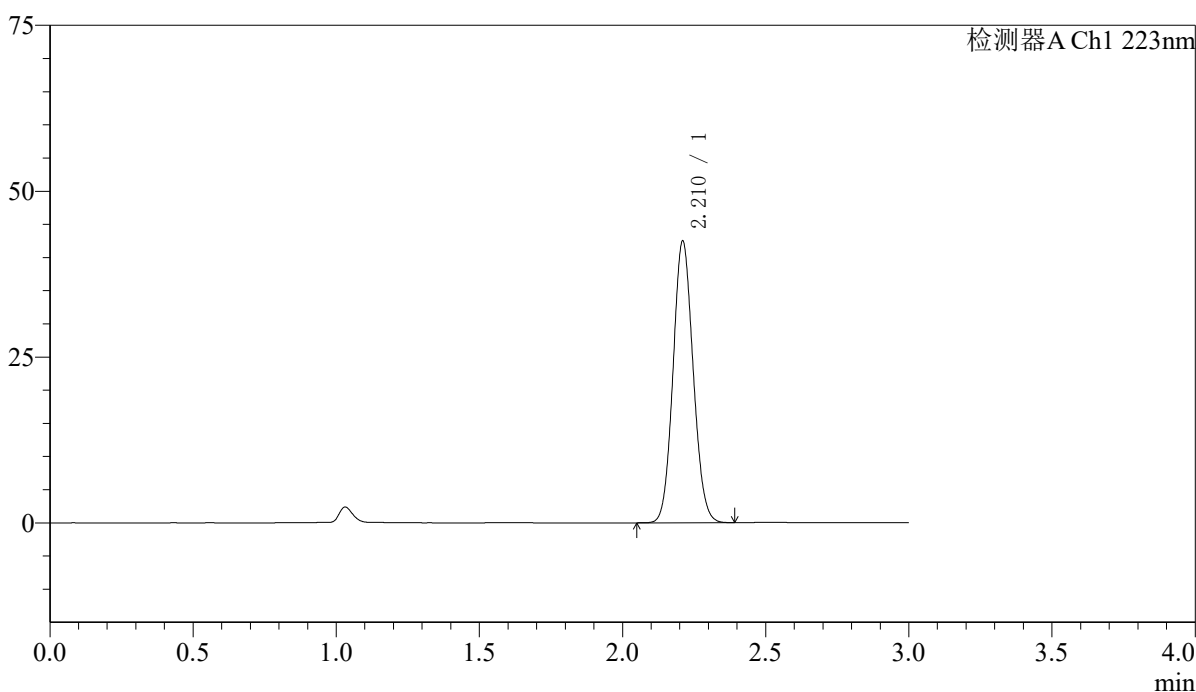
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.210	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



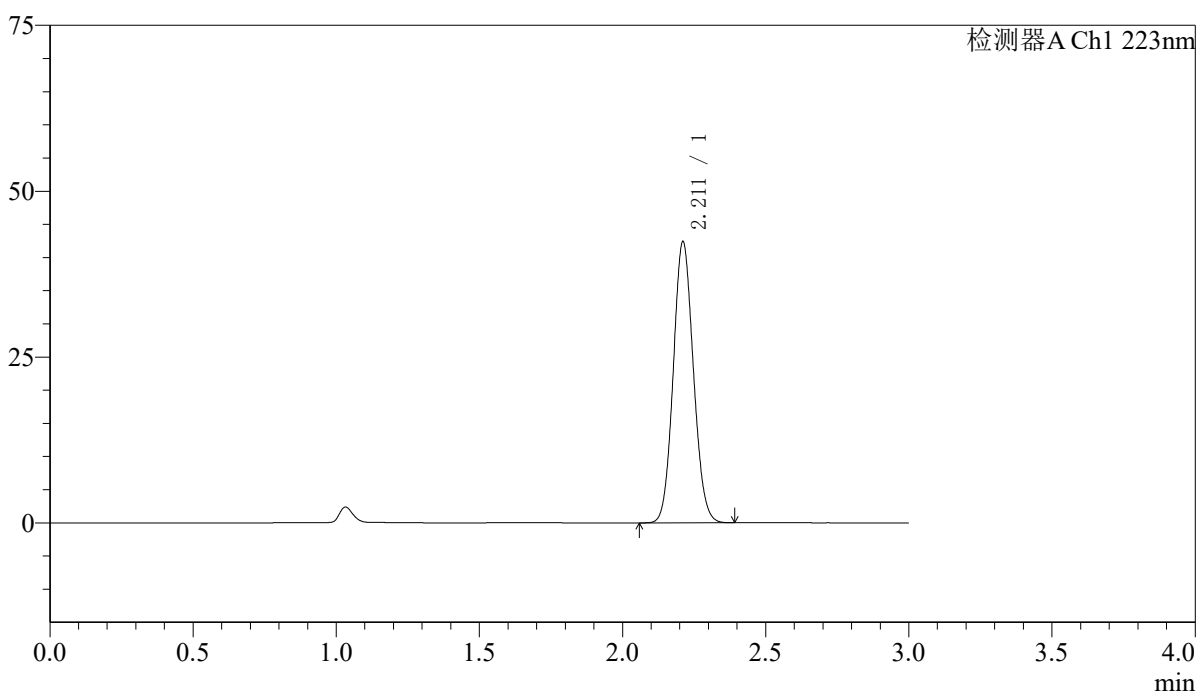
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.211	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

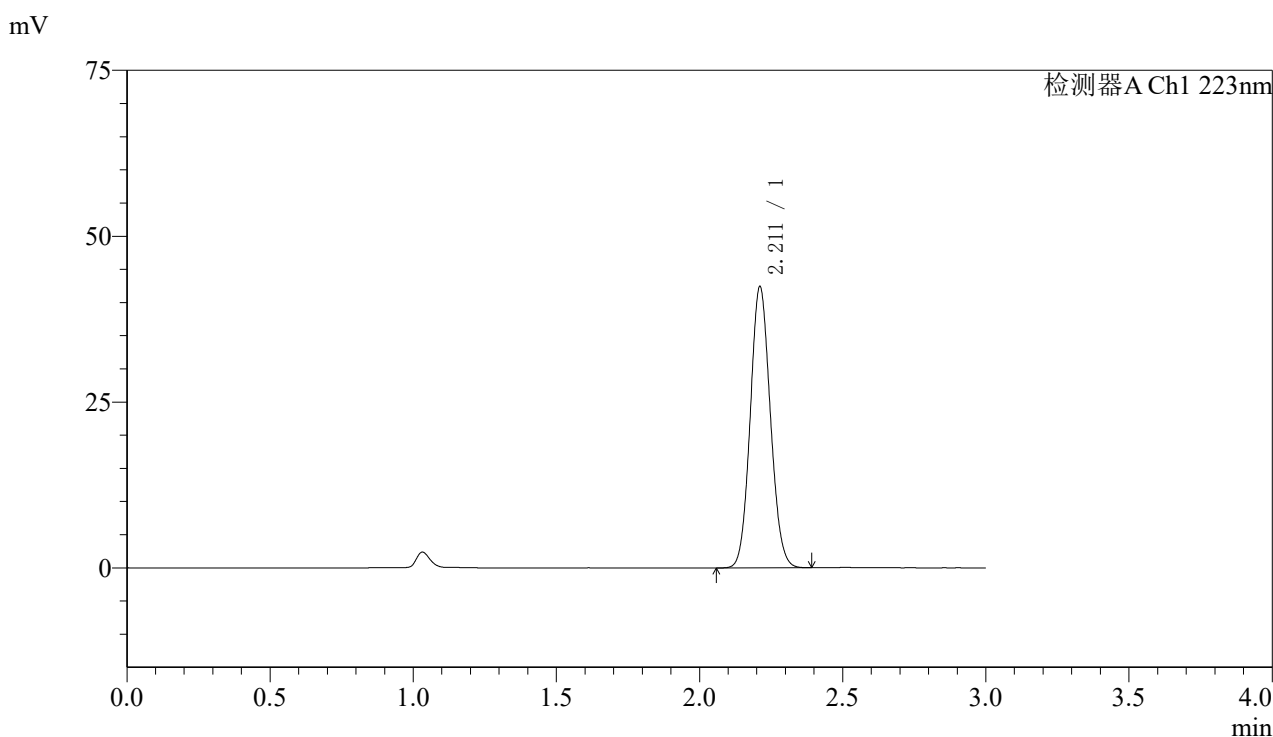


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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



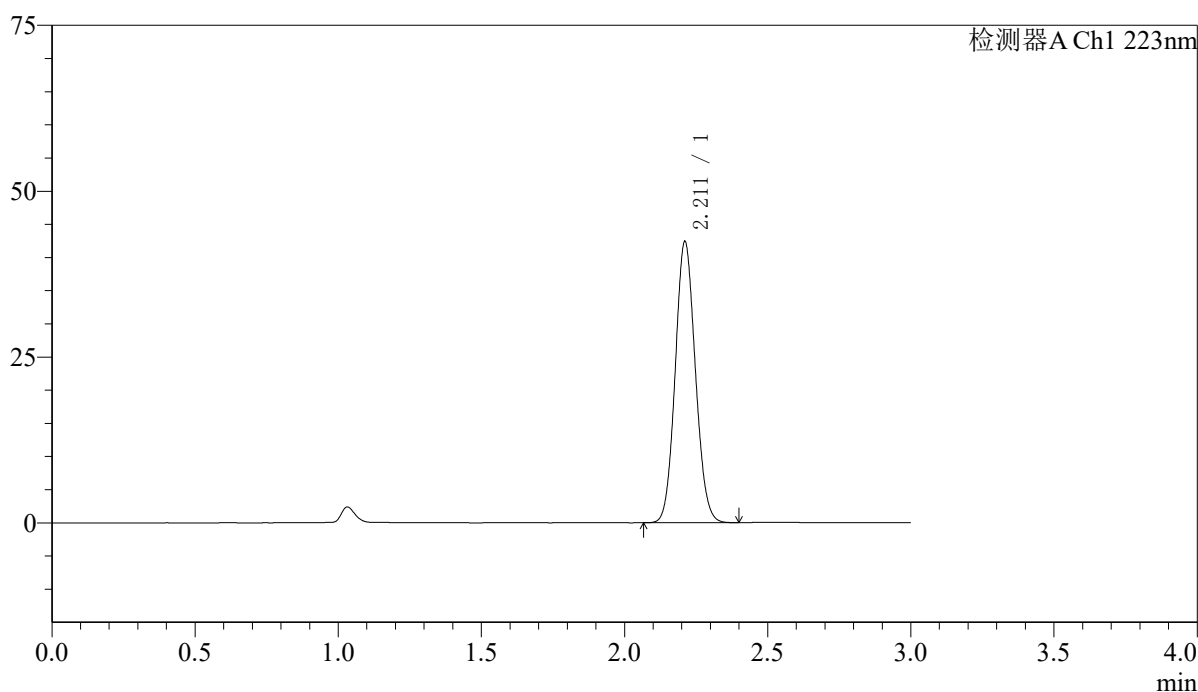
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.211	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

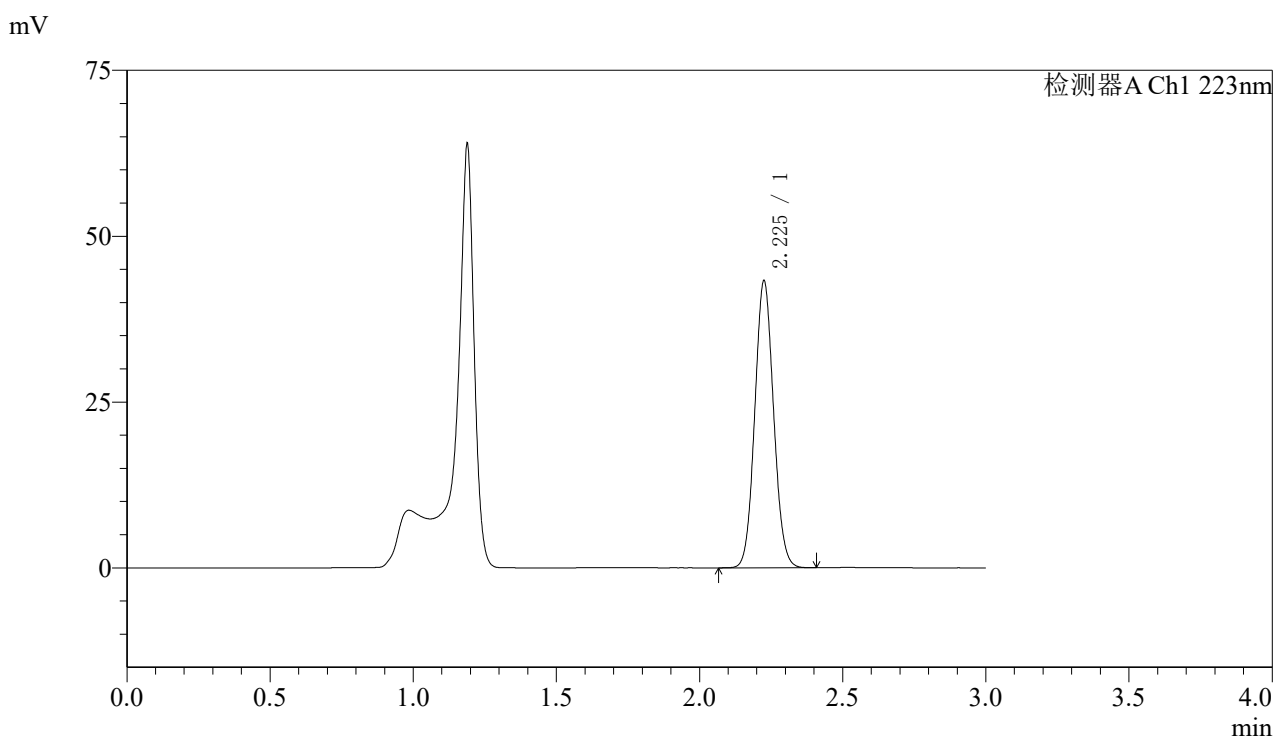


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 02:26:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

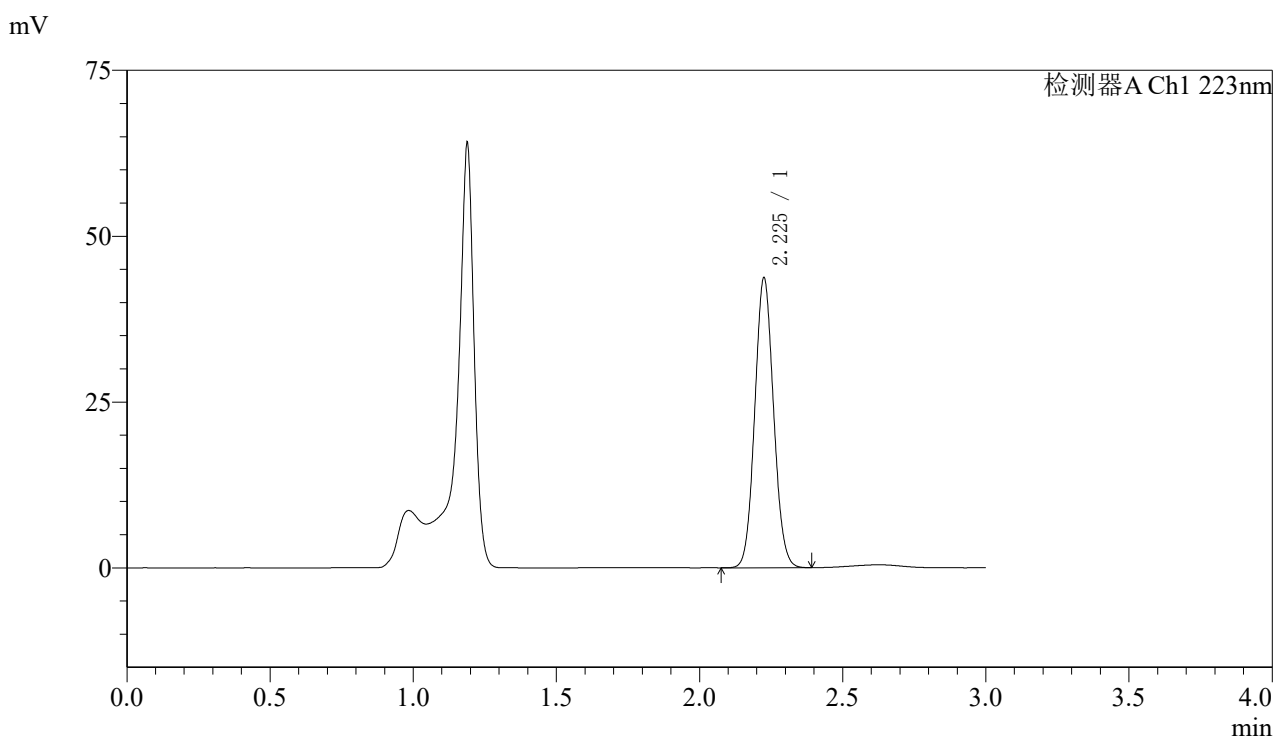


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 02:29:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

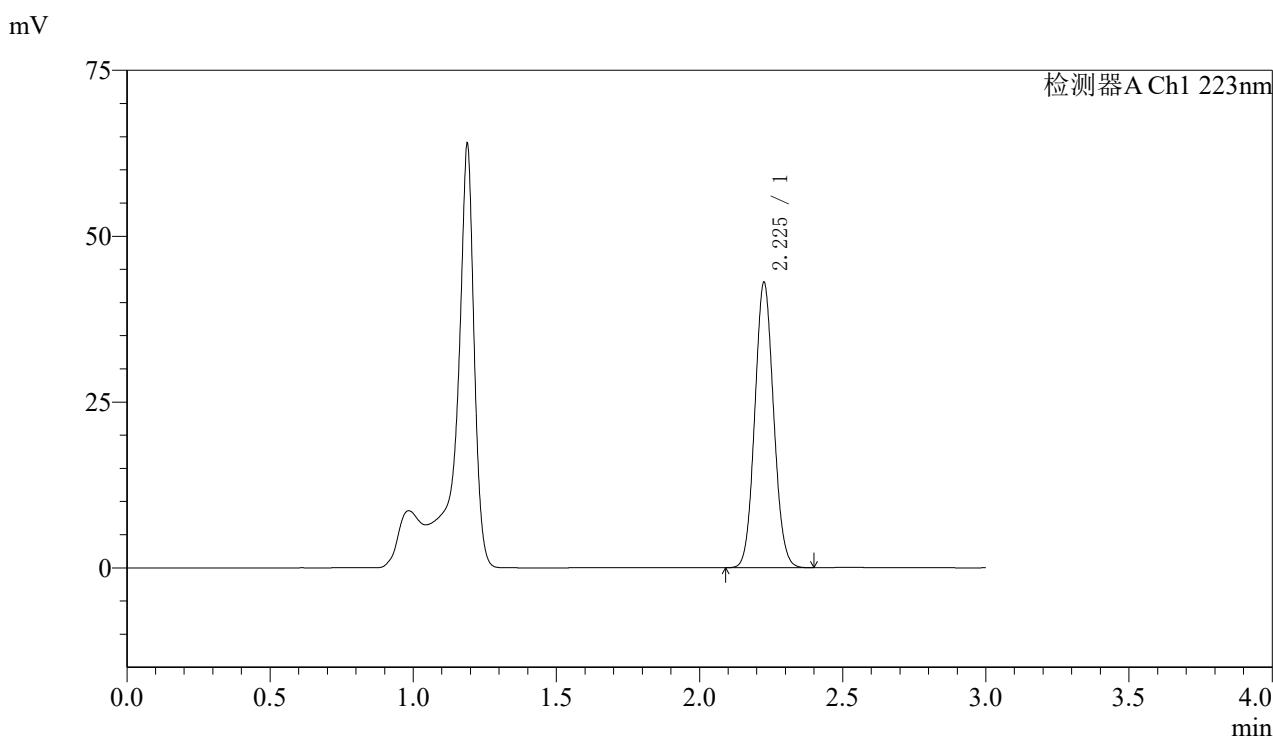


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 02:32:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

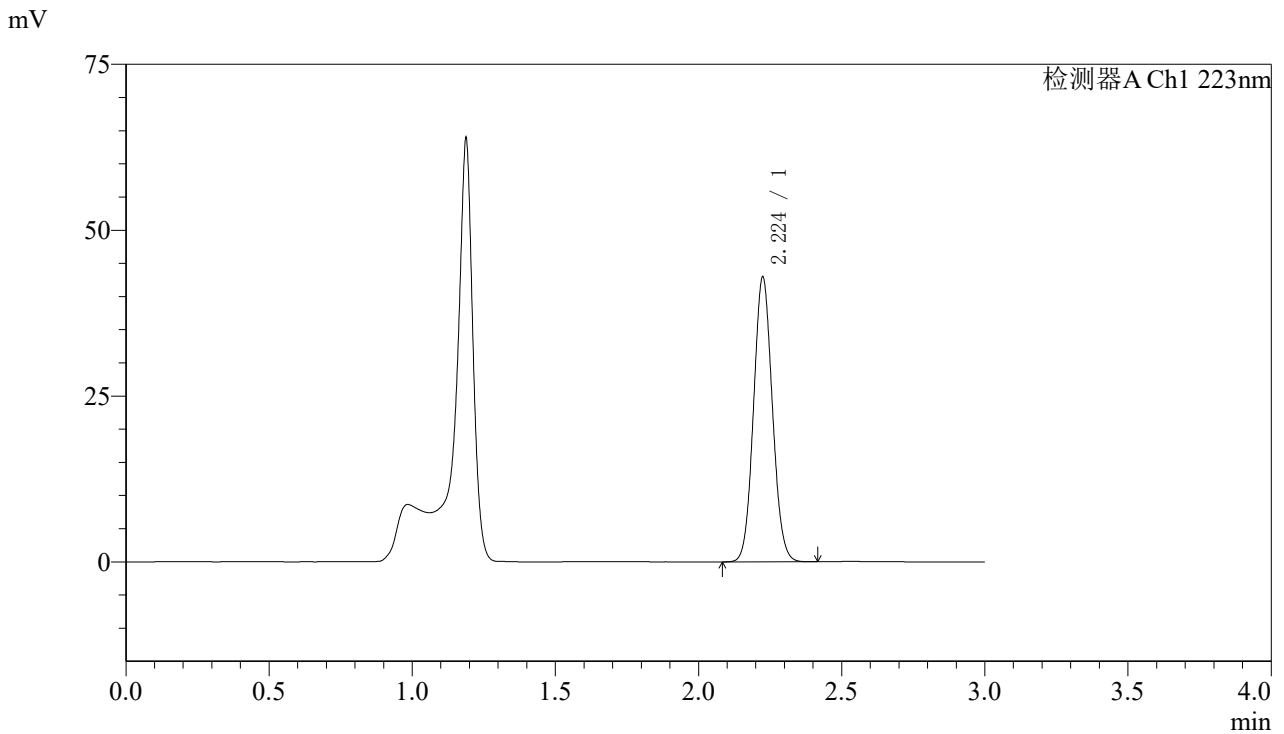


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 02:36:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

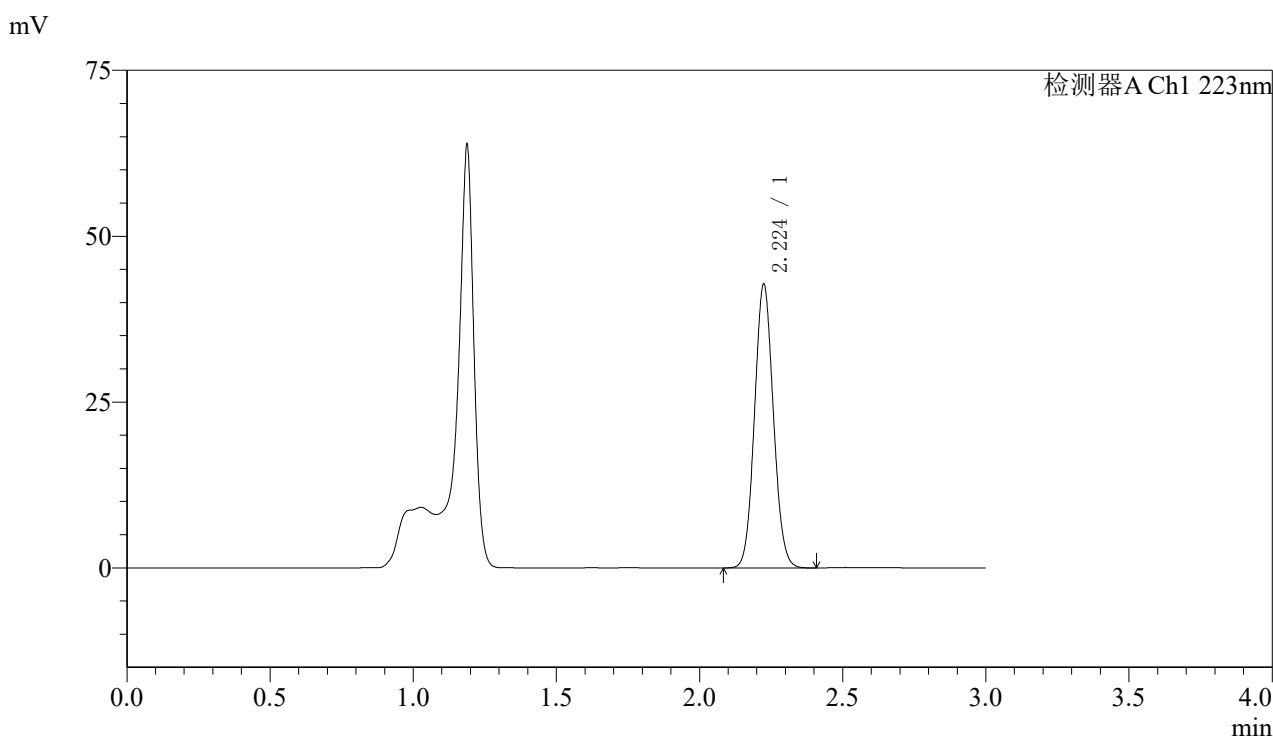


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

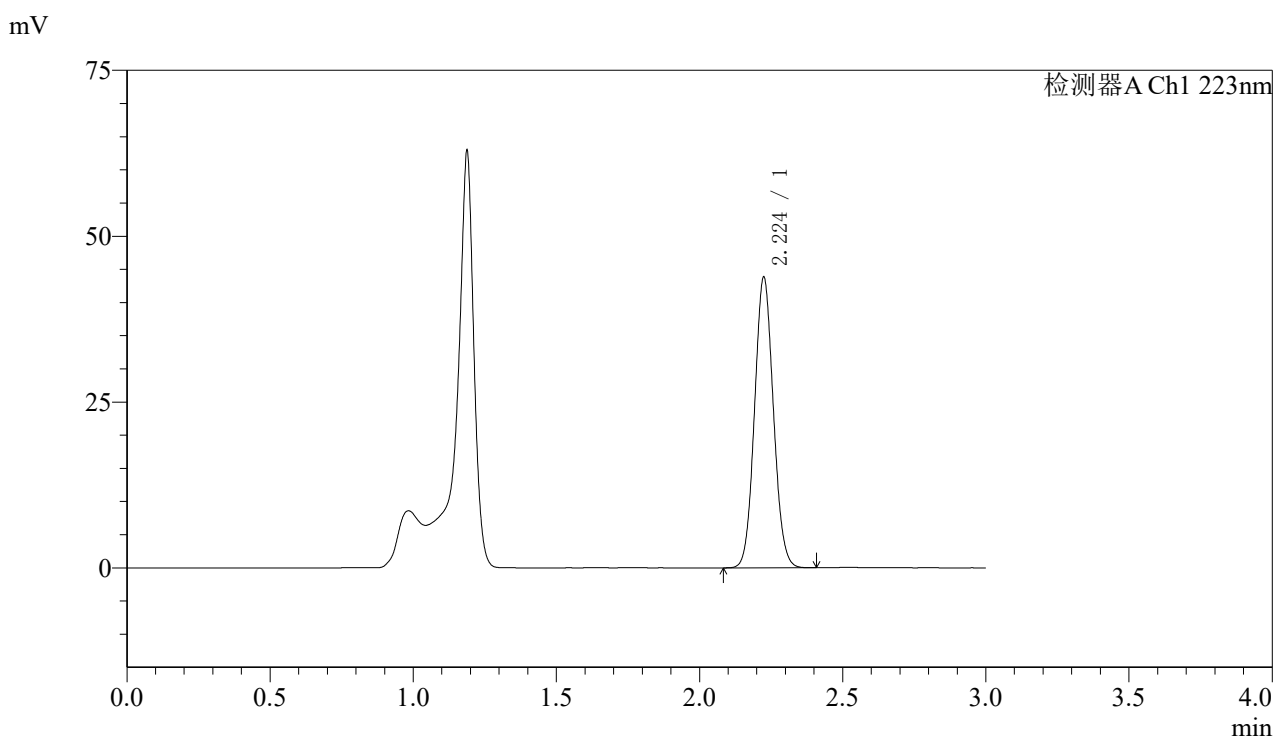


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 02:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

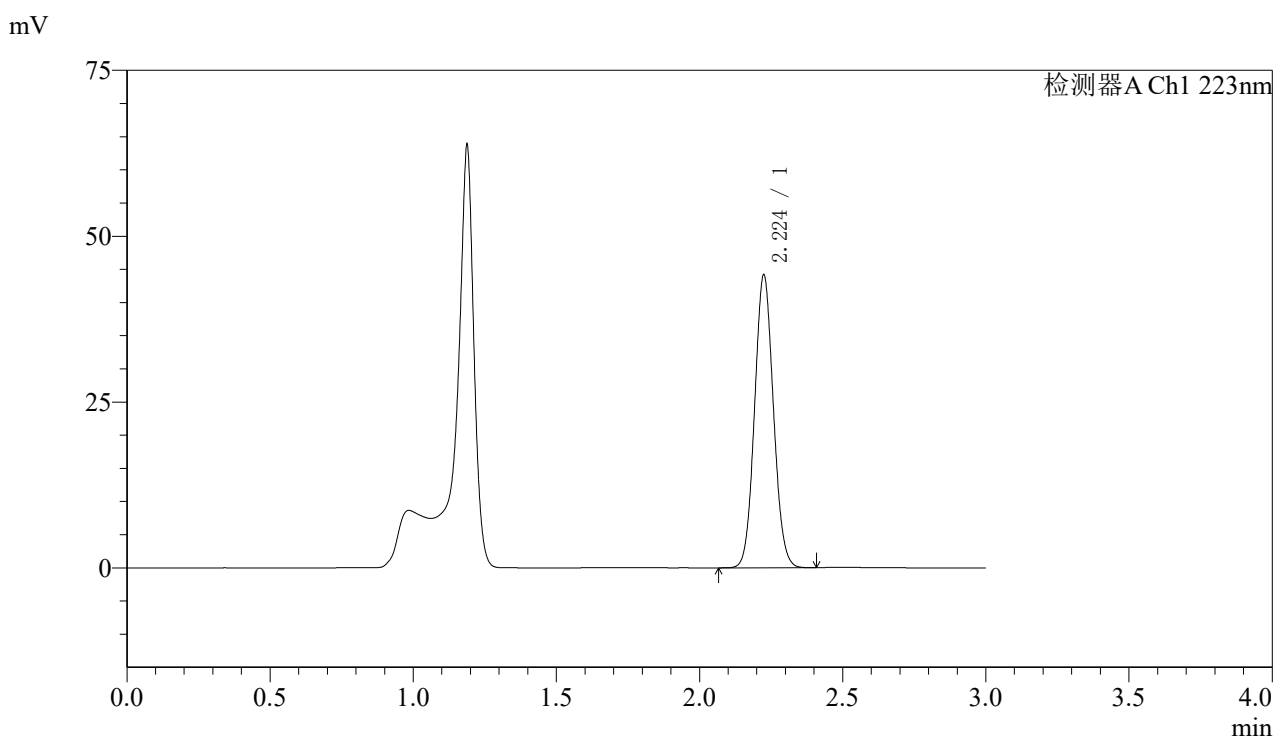


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 02:46:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

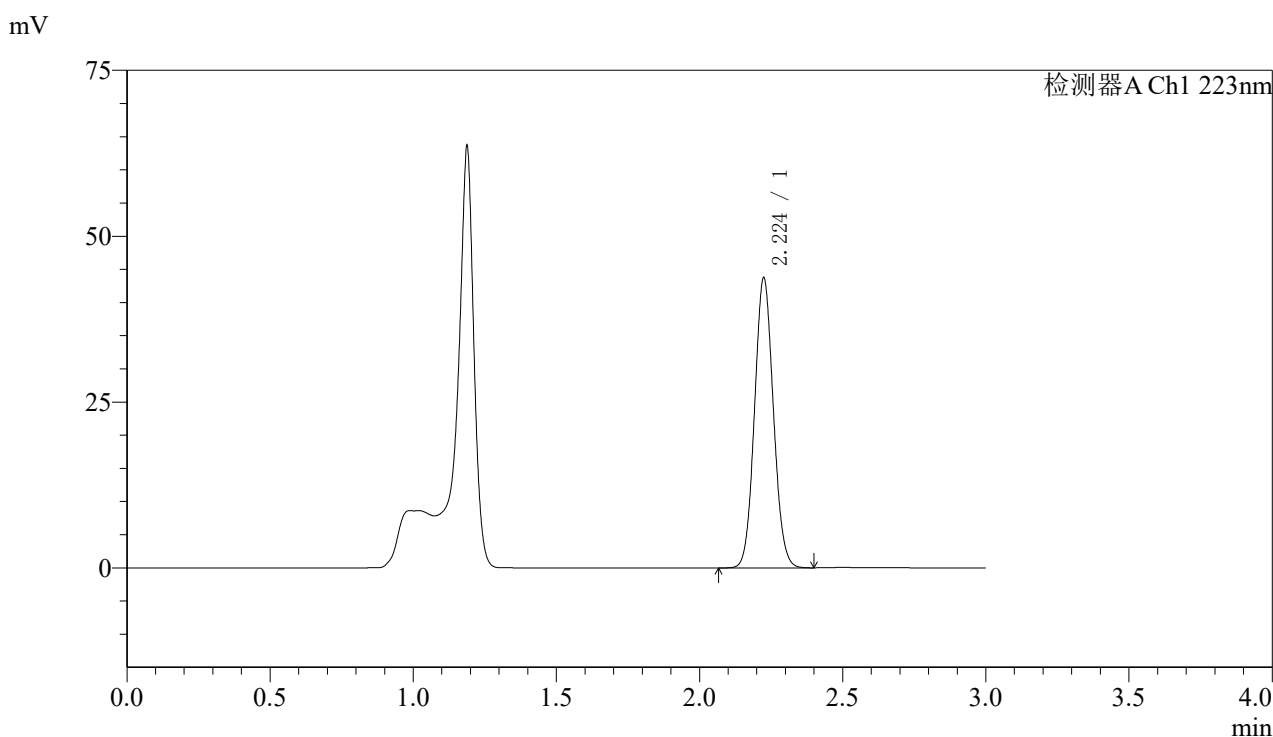


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 02:49:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

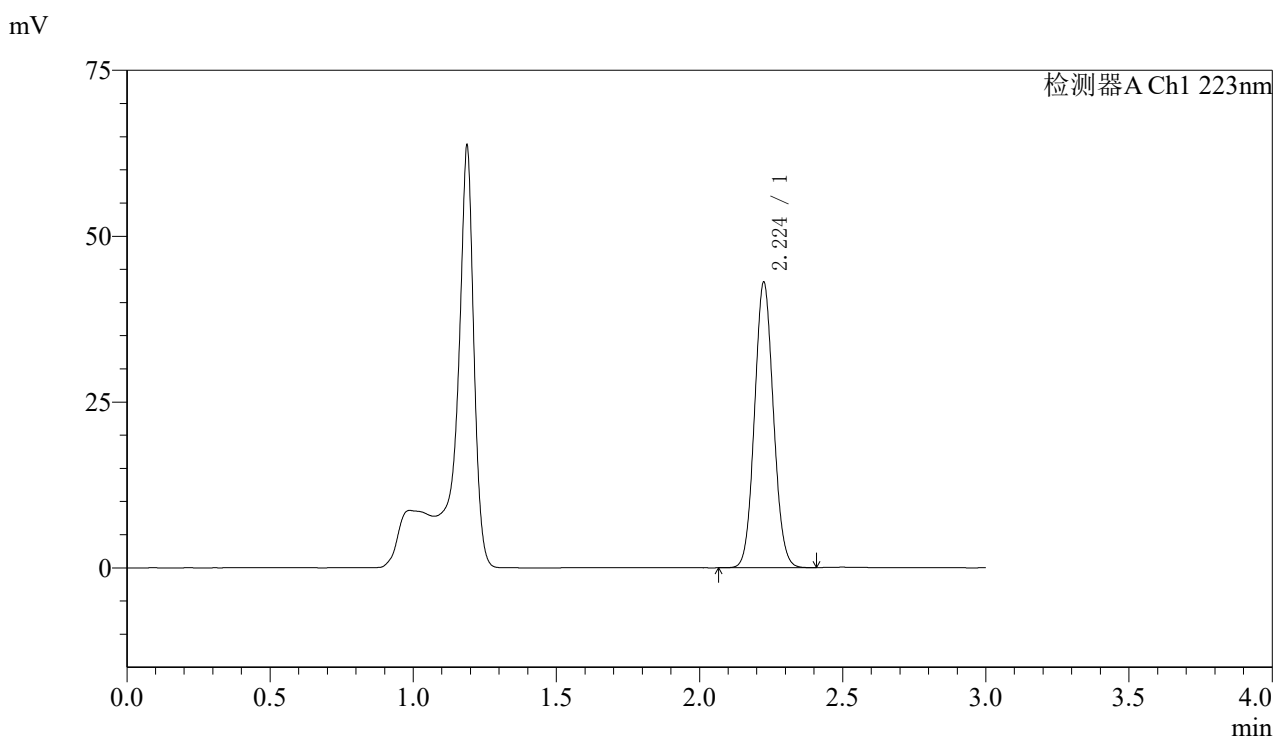


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 02:53:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

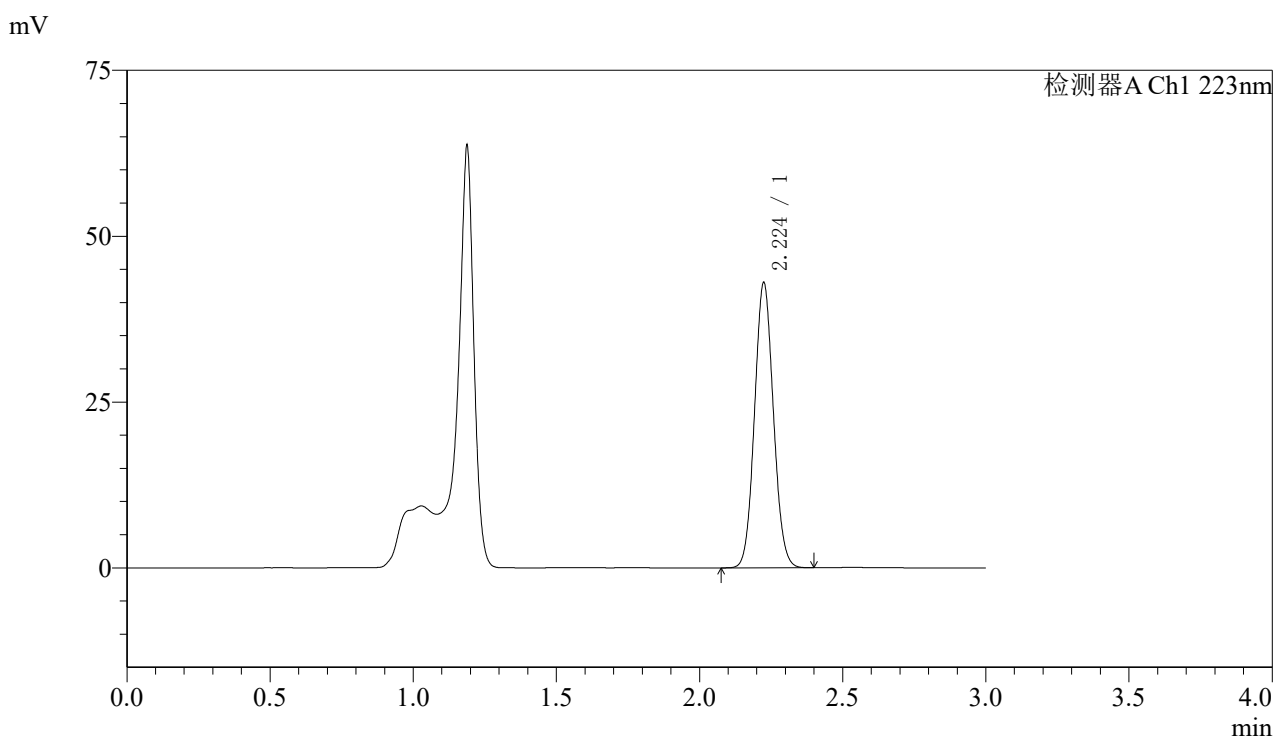


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 02:56:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

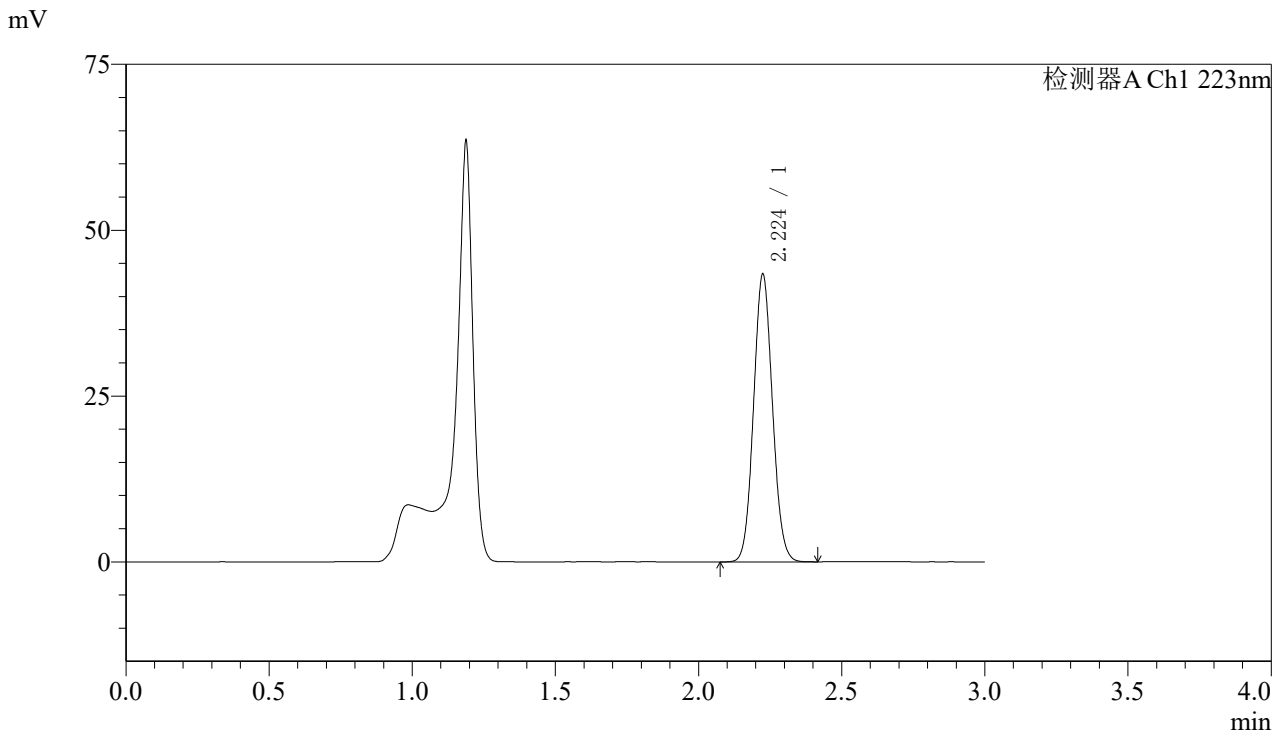


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 02:59:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

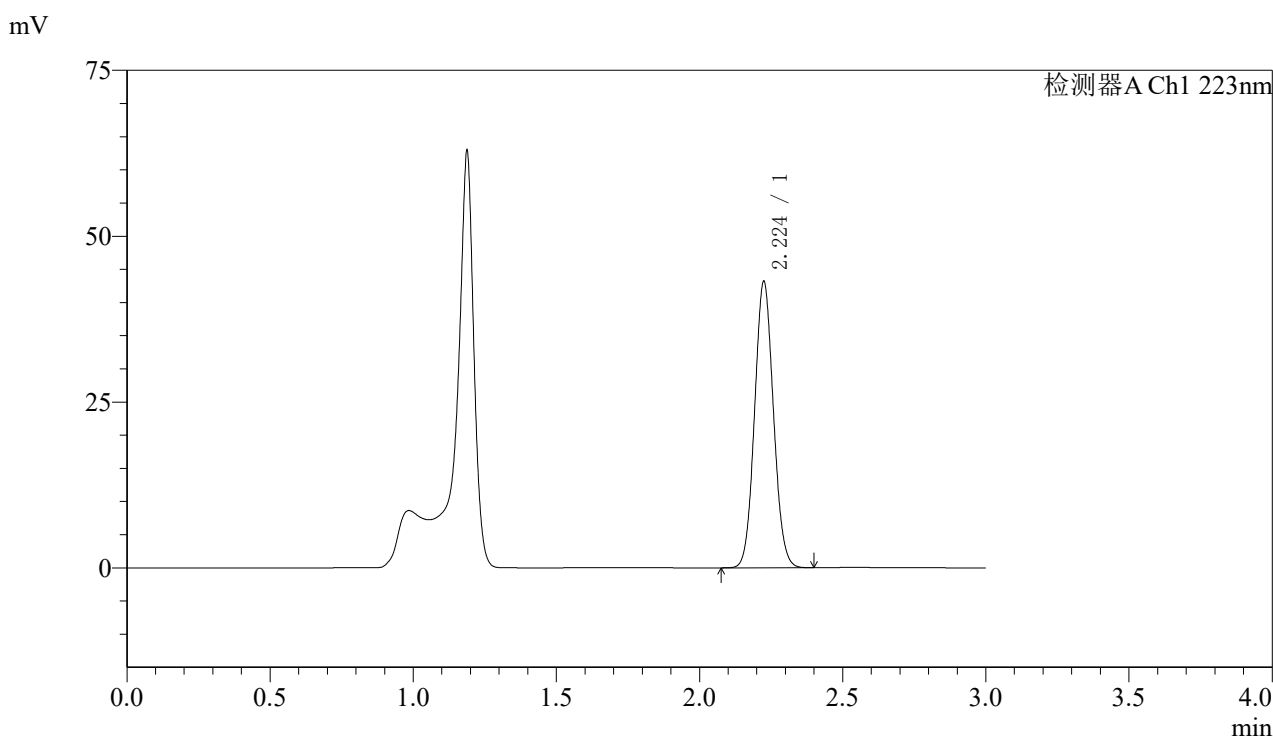


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

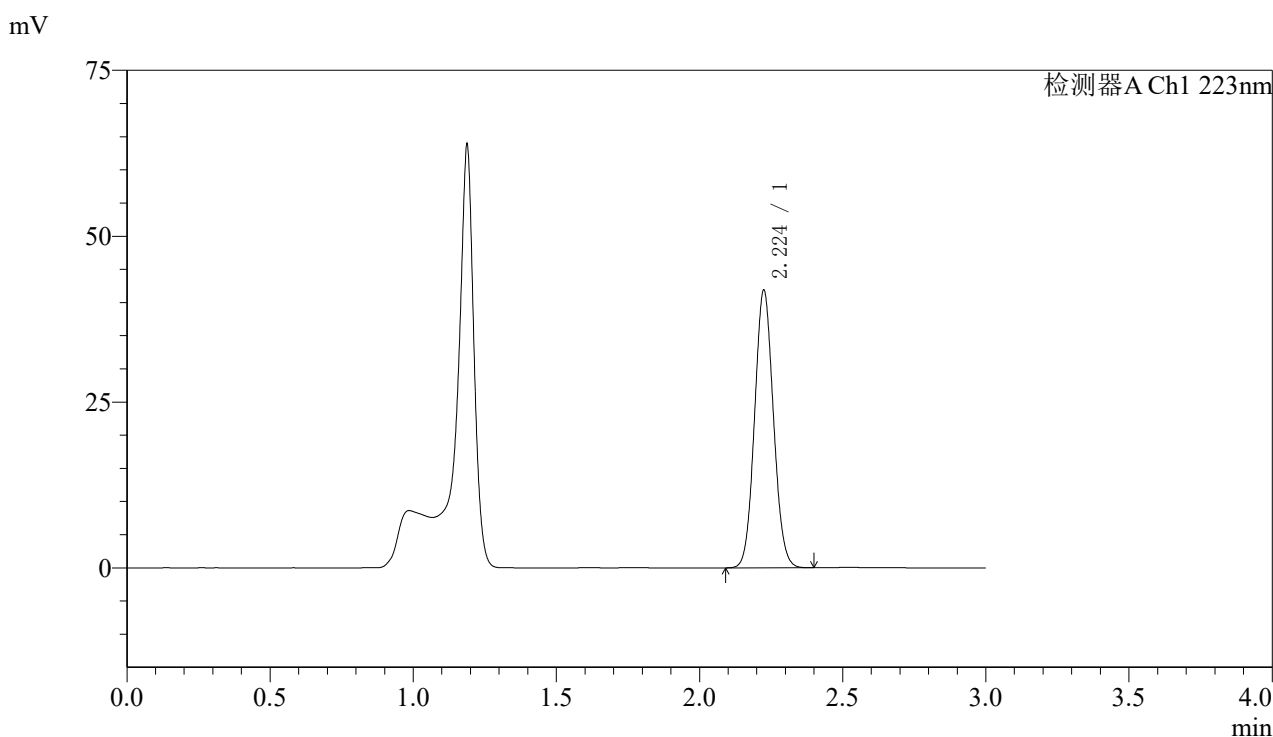


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 03:06:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:54:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

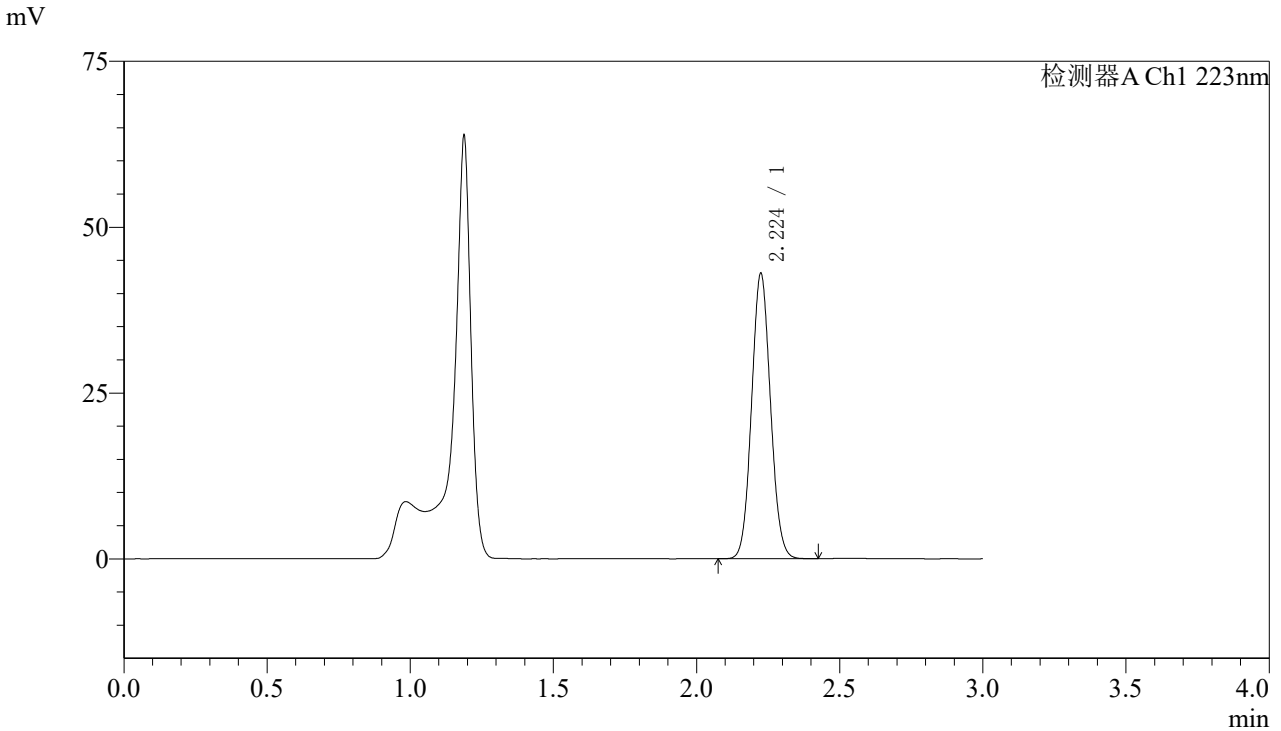


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

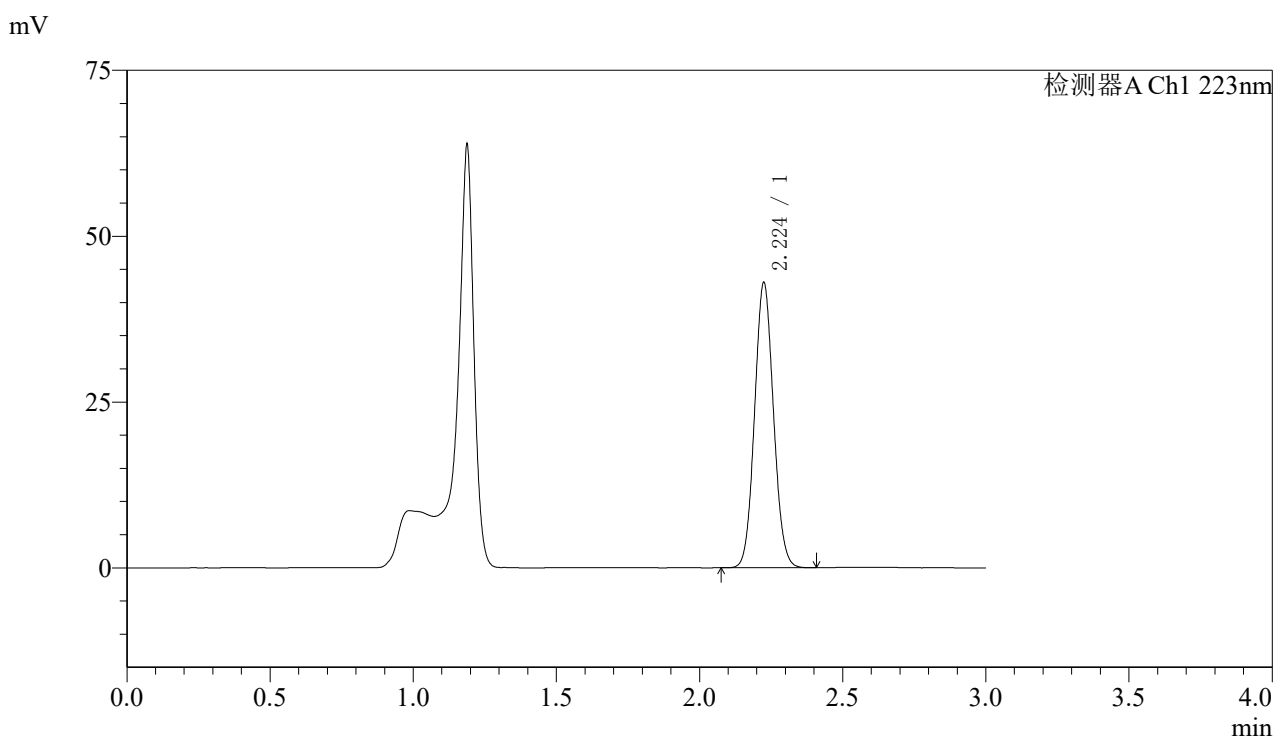


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 03:13:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:54:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

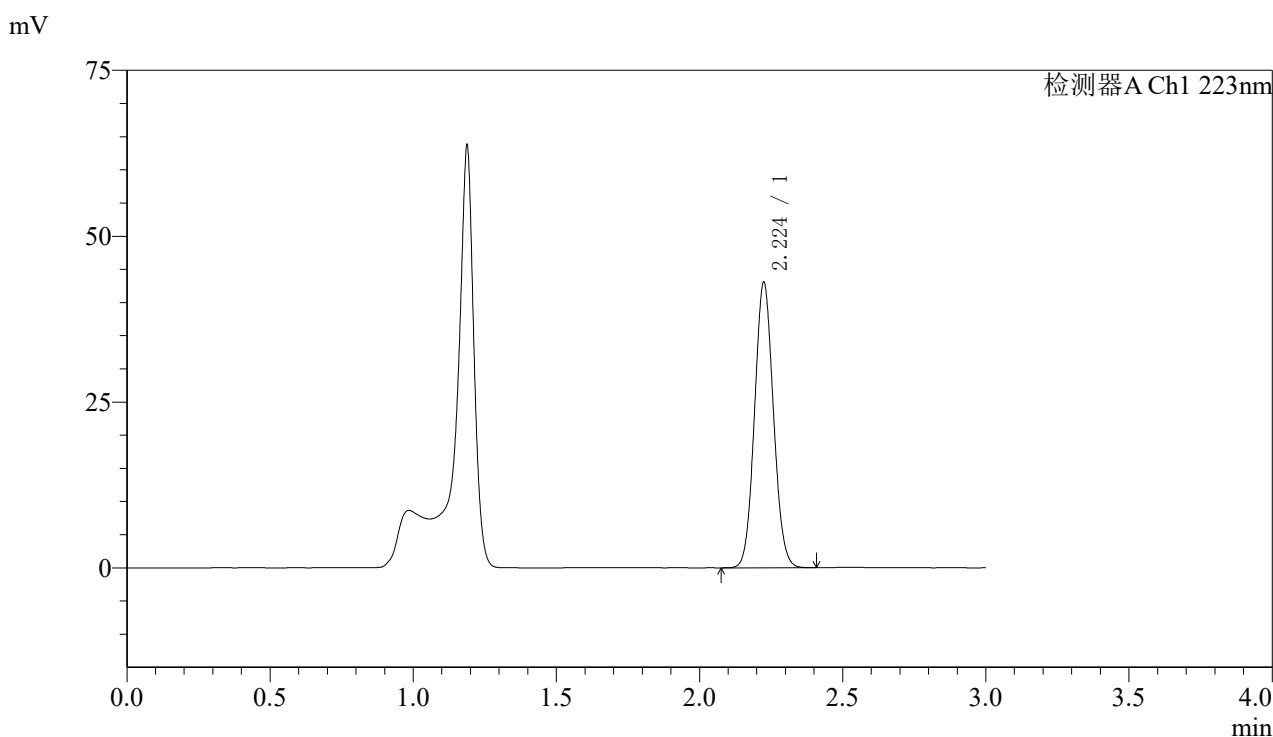


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

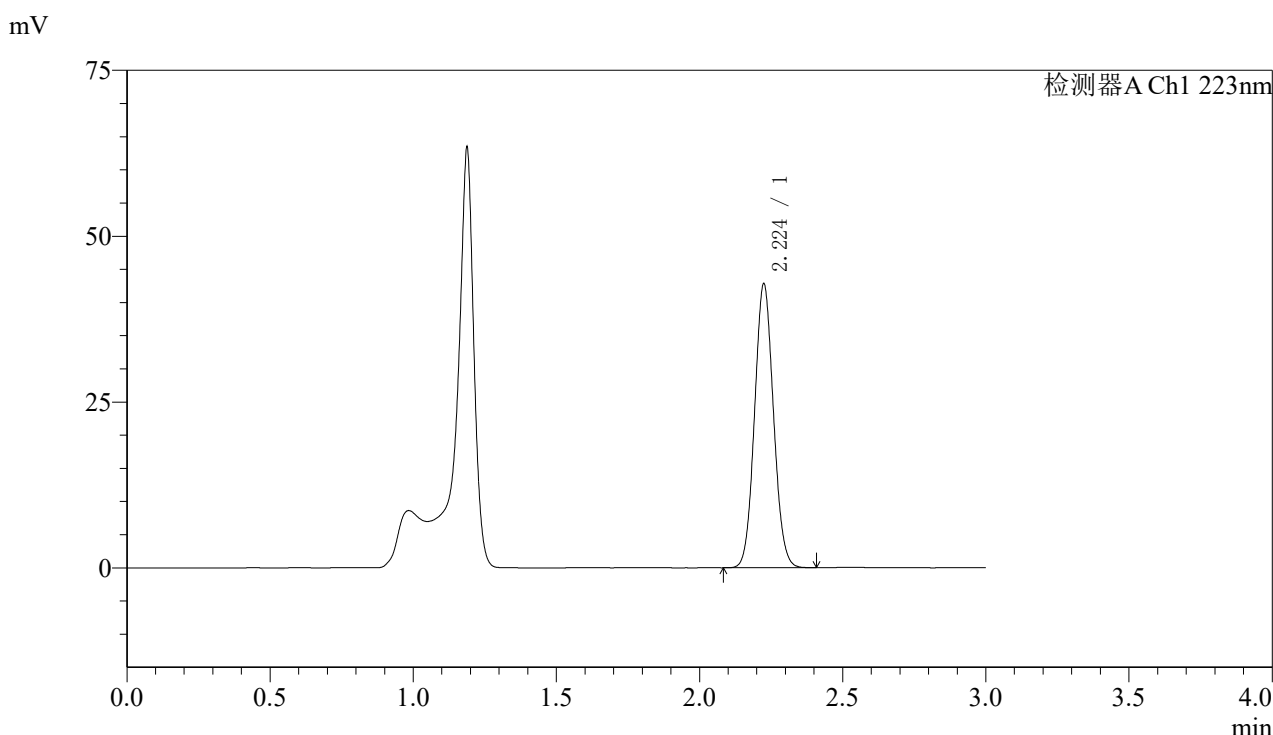


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 03:20:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:54:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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

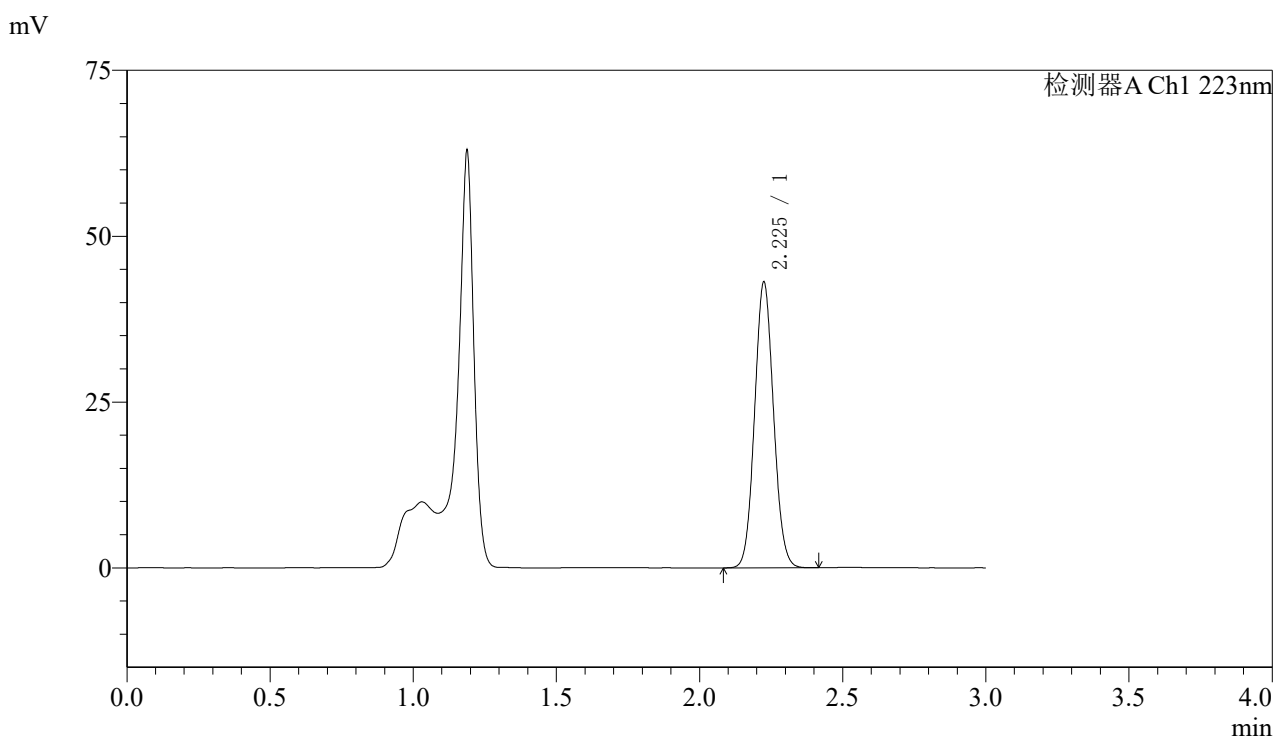


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/05/27 03:23:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/05/27 08:54:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	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			

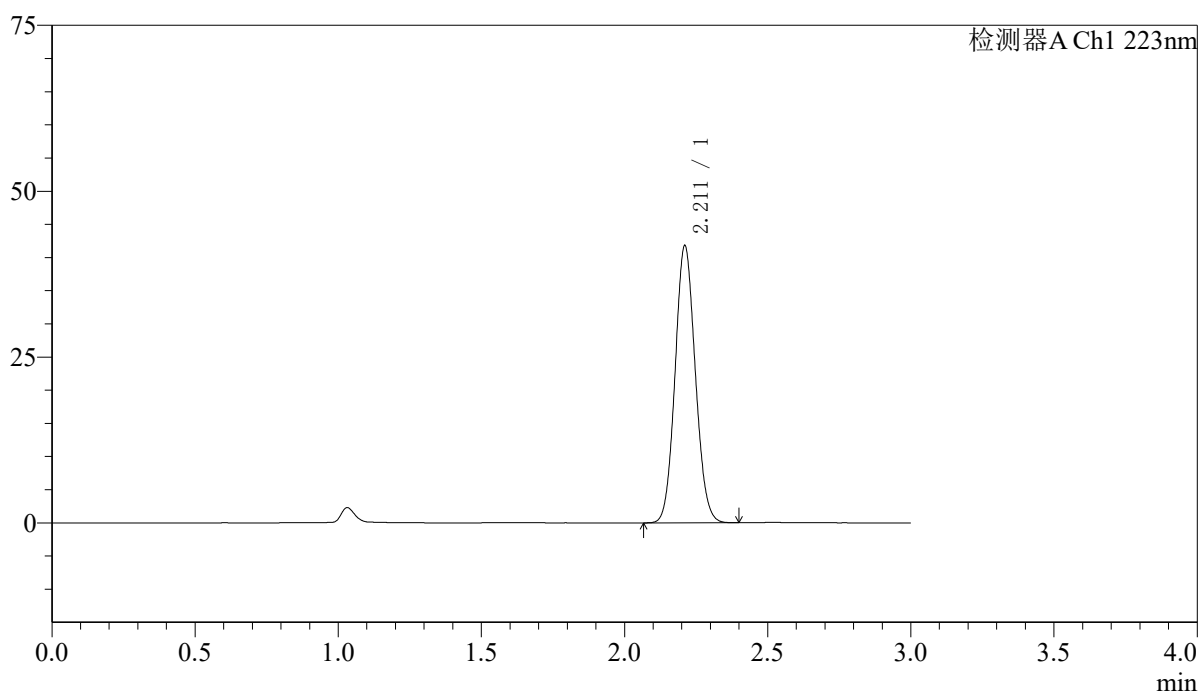
图102 达格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025080521批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-60转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/05/27 08:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈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	2.211	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



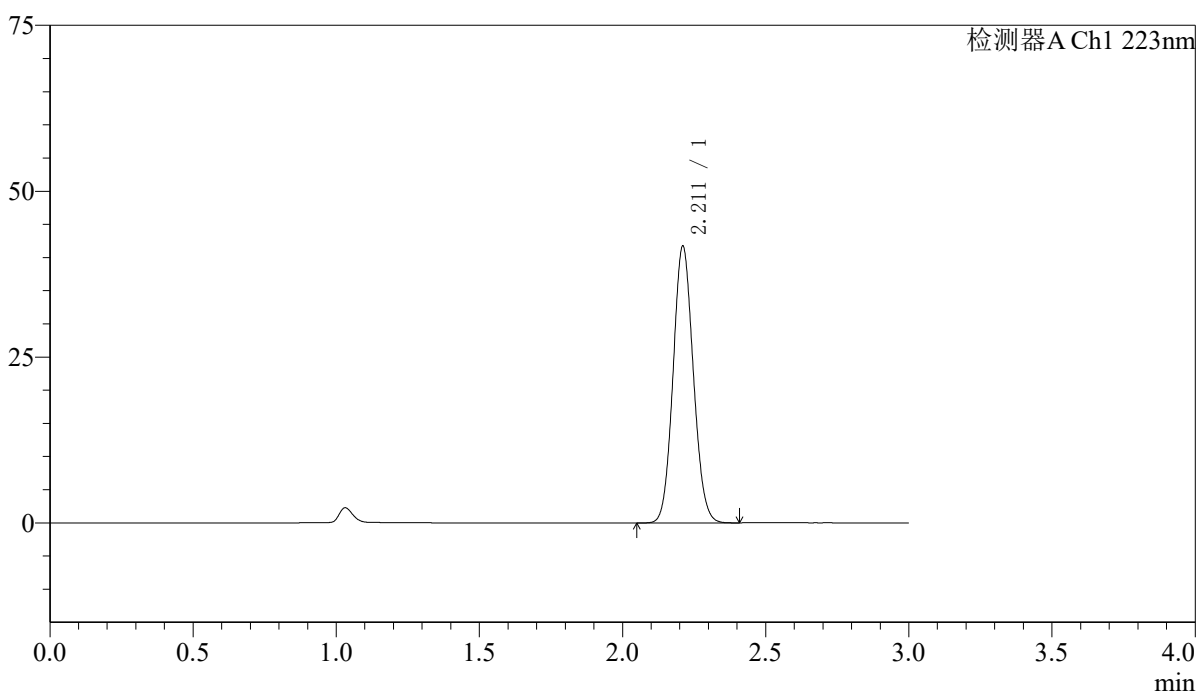
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/27 03:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 08:54:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.211	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