



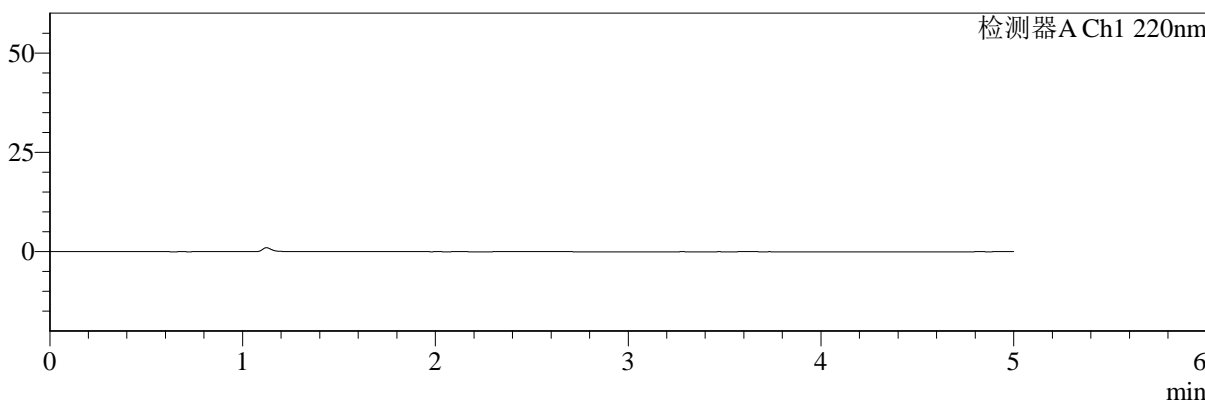
SMF-4124

<样品信息>

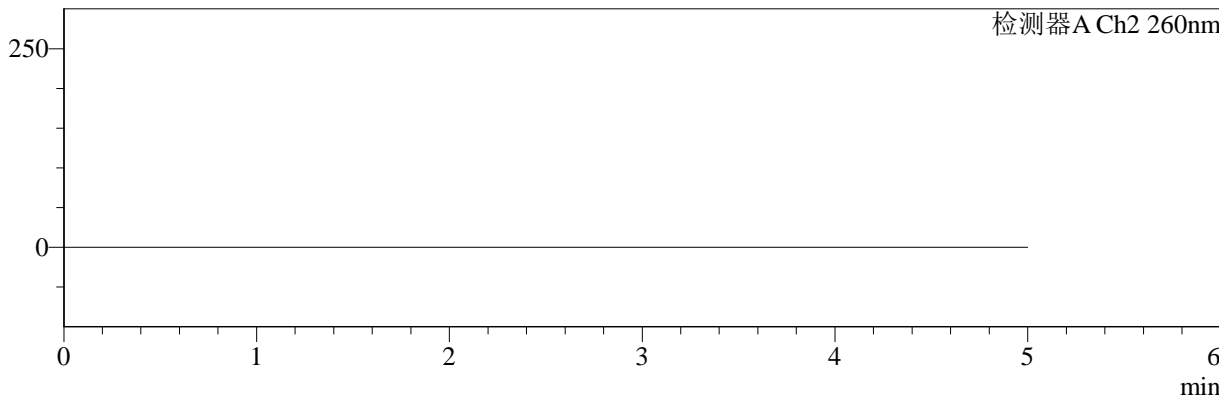
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-1-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:31:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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							

检测器A Ch2 260nm

峰号	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 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



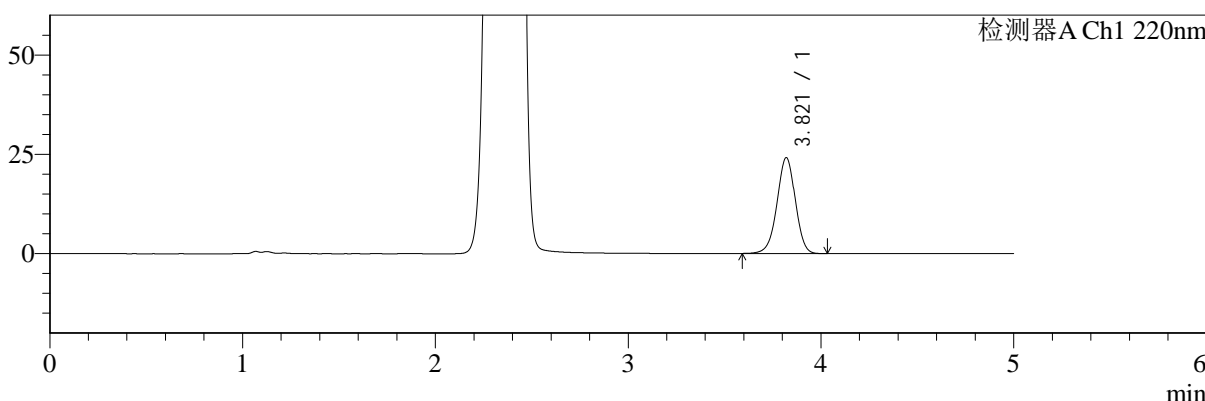
SMF-4124

<样品信息>

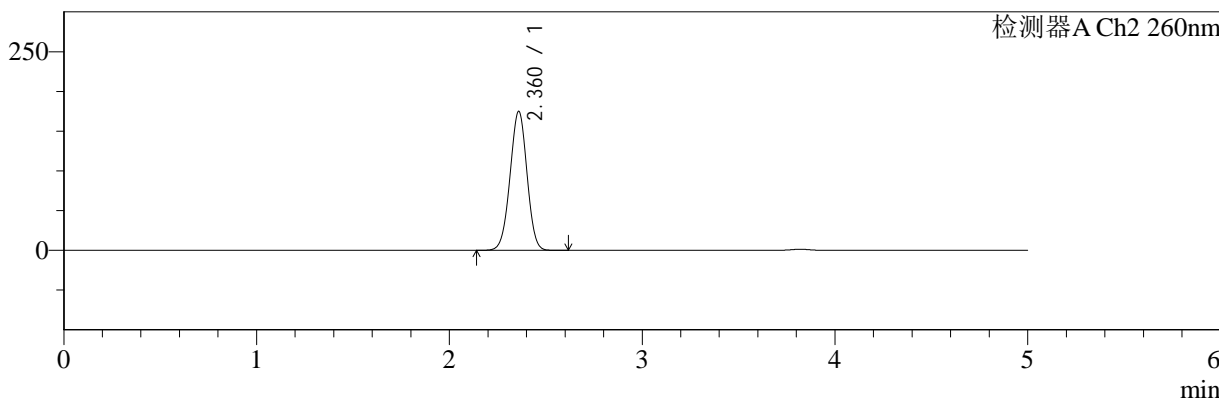
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-2-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:37:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	158711	100.000	24120	7888	0.971	--
总计		158711	100.000	24120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1070548	100.000	174137	3402	0.987	--
总计		1070548	100.000	174137			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



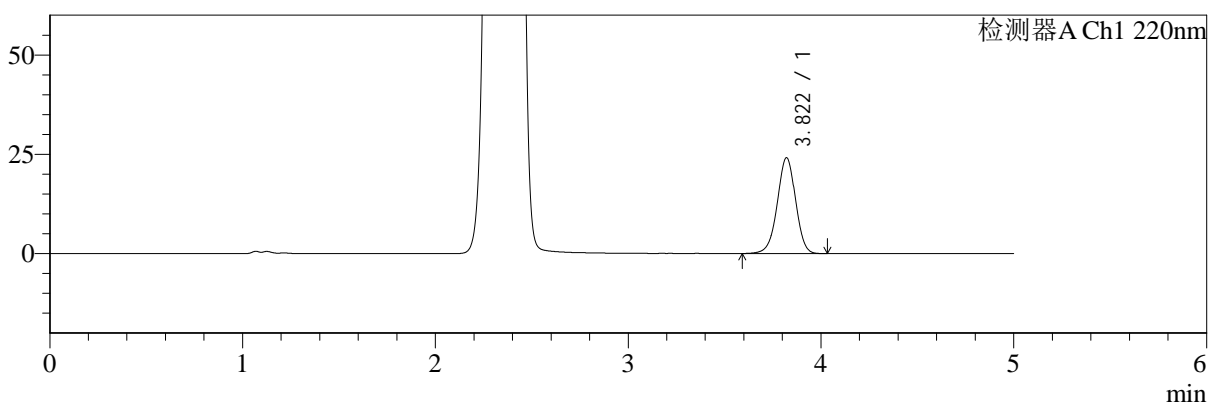
SMF-4124

<样品信息>

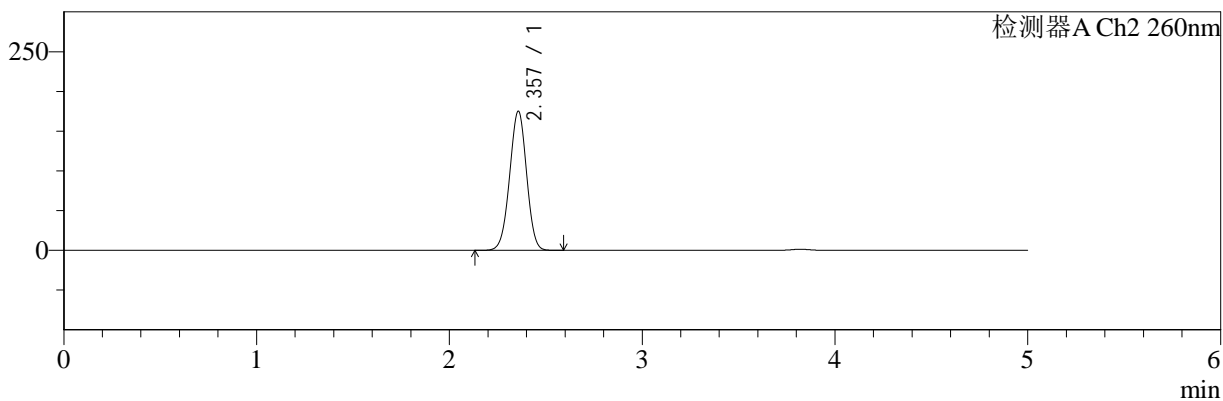
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-3-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:42:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	158605	100.000	24146	7921	0.972	--
总计		158605	100.000	24146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1071465	100.000	174896	3402	0.987	--
总计		1071465	100.000	174896			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



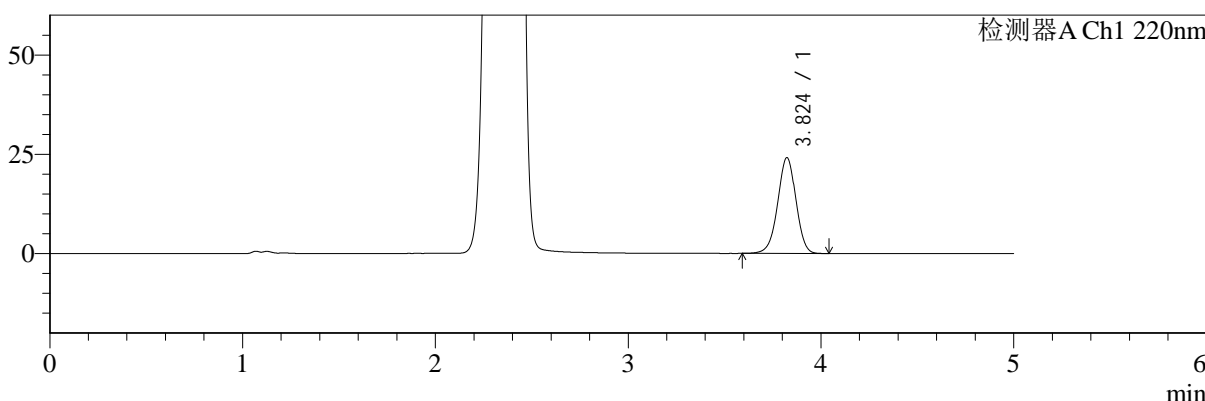
SMF-4124

<样品信息>

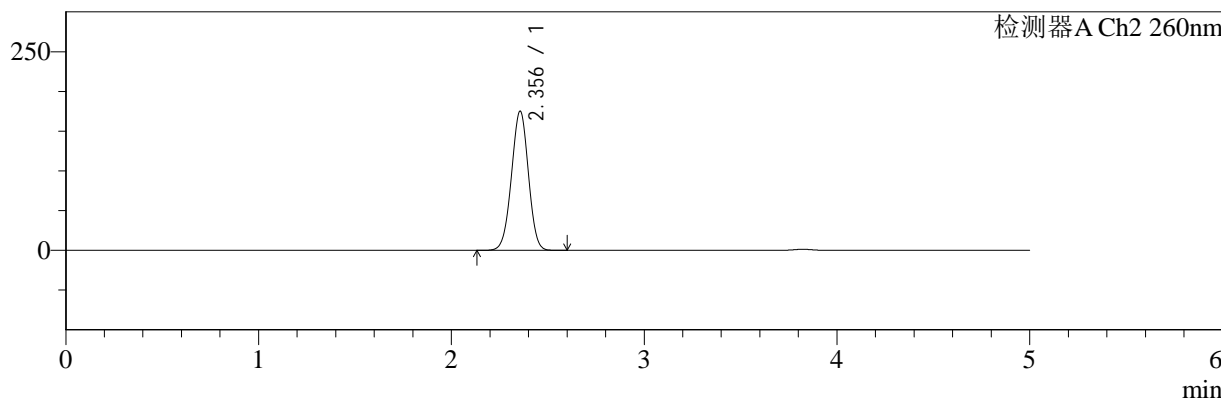
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-4-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:47:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	158208	100.000	24081	7934	0.972	--
总计		158208	100.000	24081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1070744	100.000	175176	3407	0.987	--
总计		1070744	100.000	175176			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



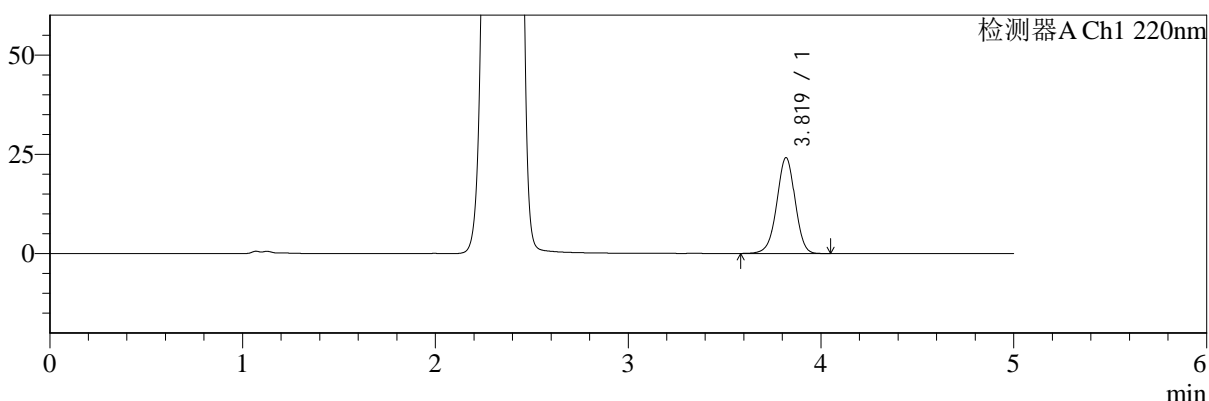
SMF-4124

<样品信息>

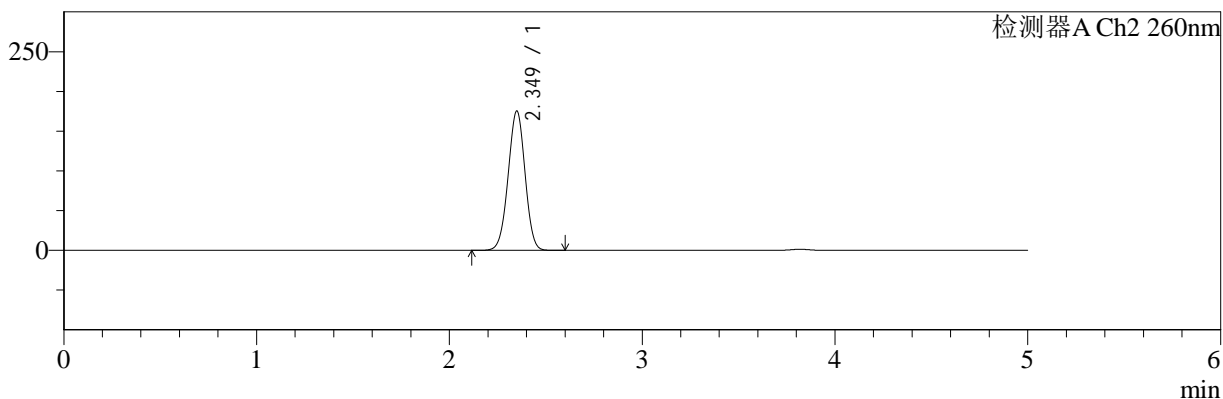
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-5-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:53:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	158796	100.000	24101	7900	0.972	--
总计		158796	100.000	24101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1070361	100.000	175021	3394	0.987	--
总计		1070361	100.000	175021			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



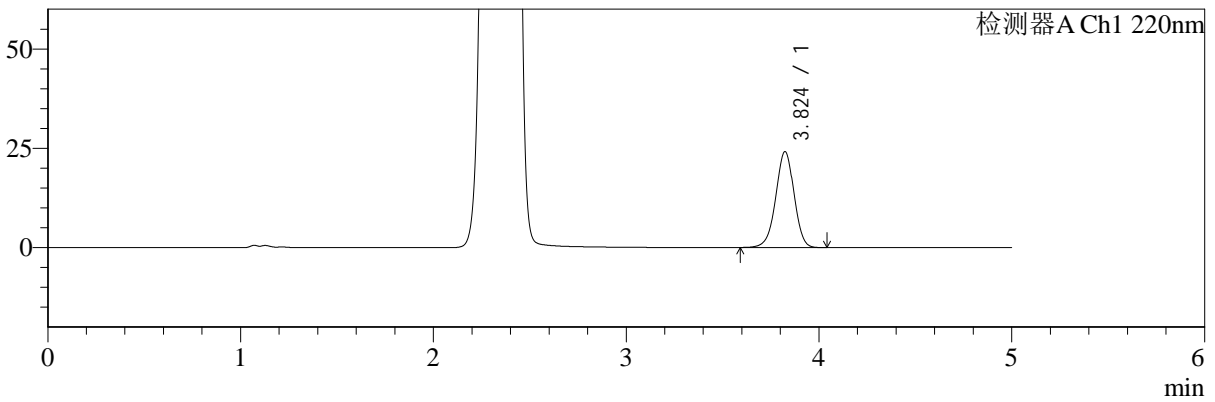
SMF-4124

<样品信息>

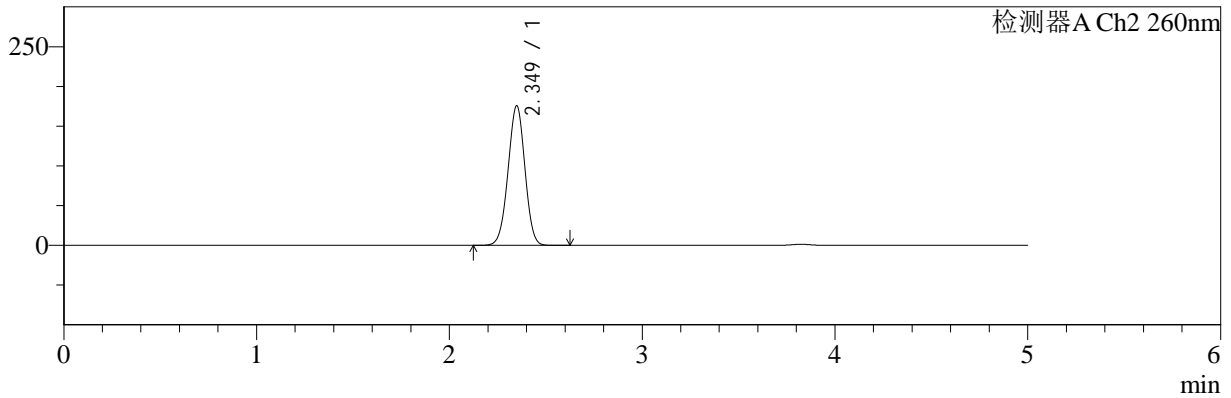
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-6-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:58:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	158847	100.000	24111	7919	0.971	--
总计		158847	100.000	24111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1069075	100.000	175385	3411	0.987	--
总计		1069075	100.000	175385			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



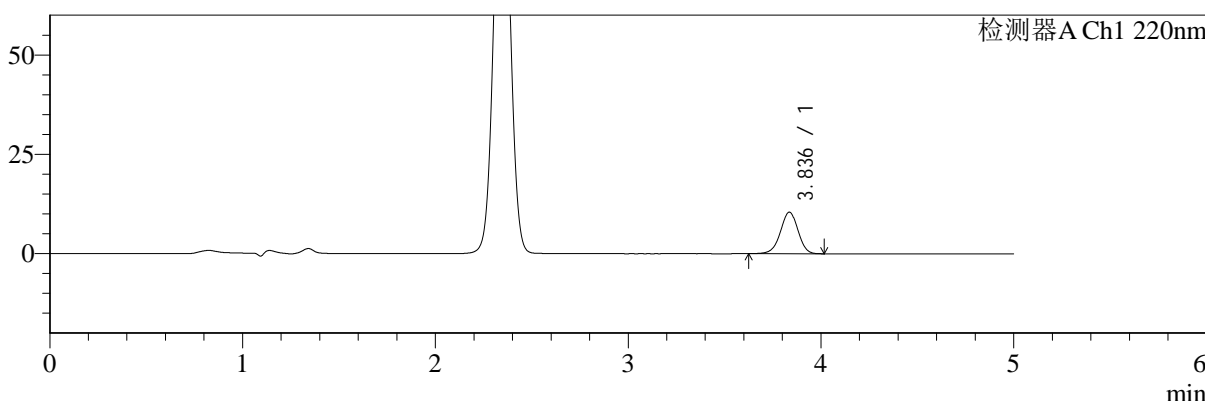
SMF-4124

<样品信息>

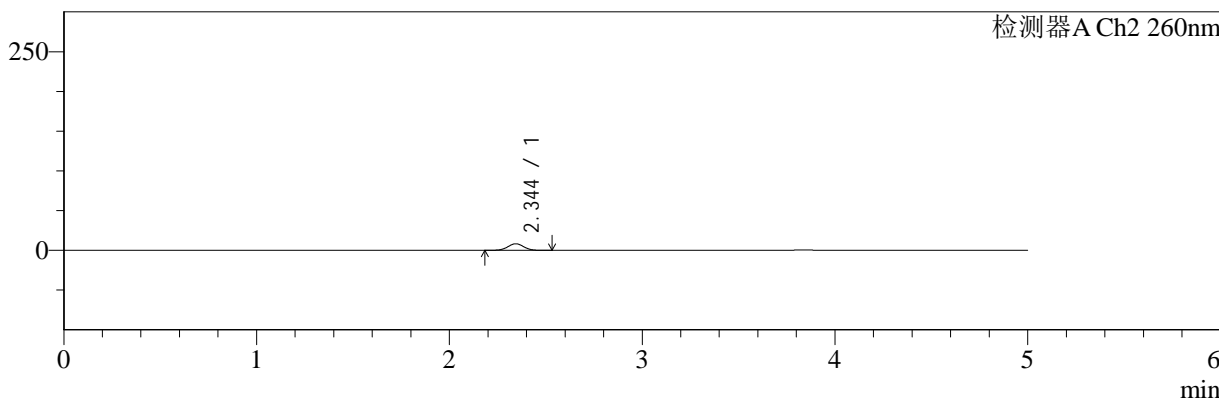
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-7-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:03:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	66067	100.000	10453	8648	0.964	--
总计		66067	100.000	10453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	47346	100.000	8233	3817	1.017	--
总计		47346	100.000	8233			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



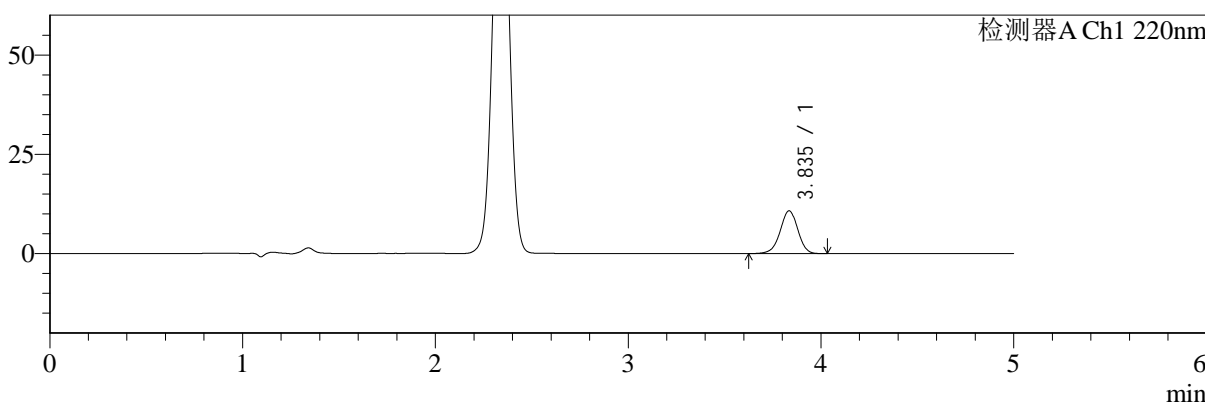
SMF-4124

<样品信息>

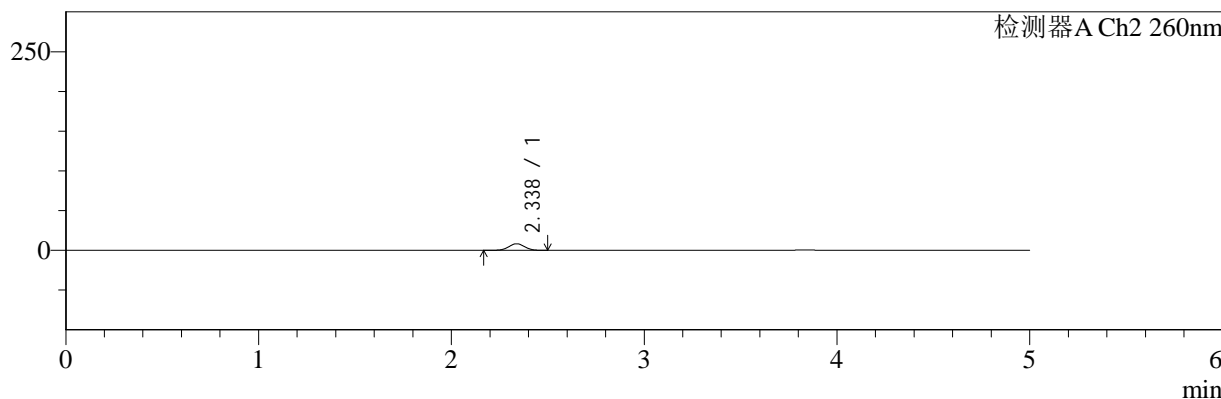
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-8-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:09:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	68350	100.000	10755	8600	0.963	--
总计		68350	100.000	10755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	47660	100.000	8311	3825	1.014	--
总计		47660	100.000	8311			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



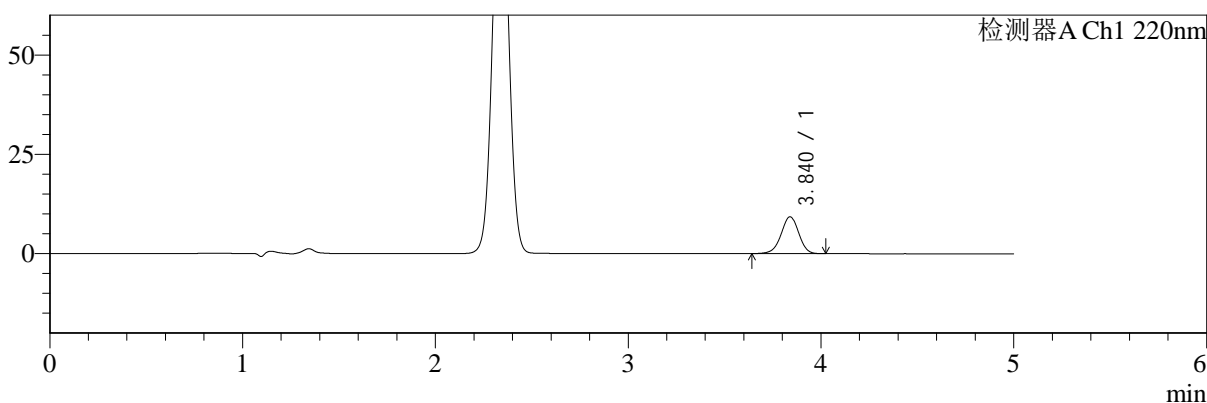
SMF-4124

<样品信息>

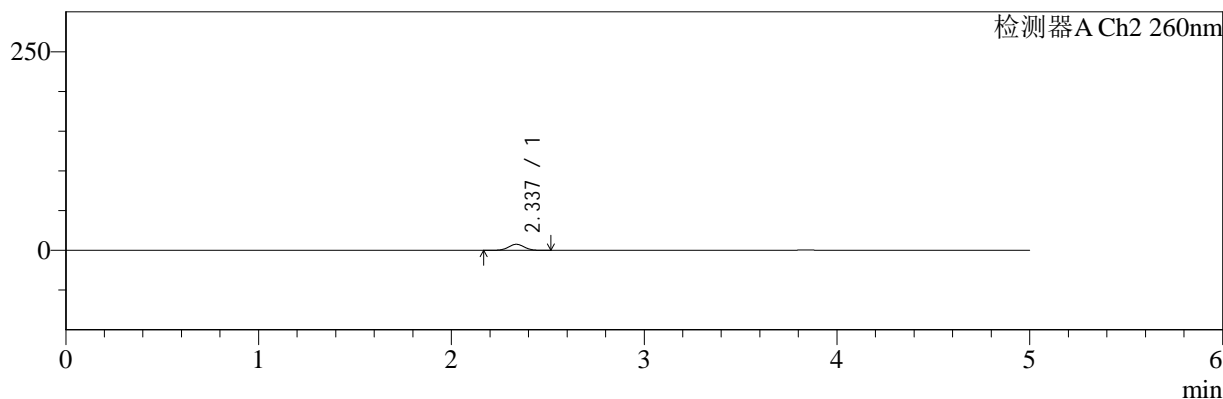
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-9-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:14:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	58595	100.000	9280	8657	0.964	--
总计		58595	100.000	9280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	43459	100.000	7601	3838	1.014	--
总计		43459	100.000	7601			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



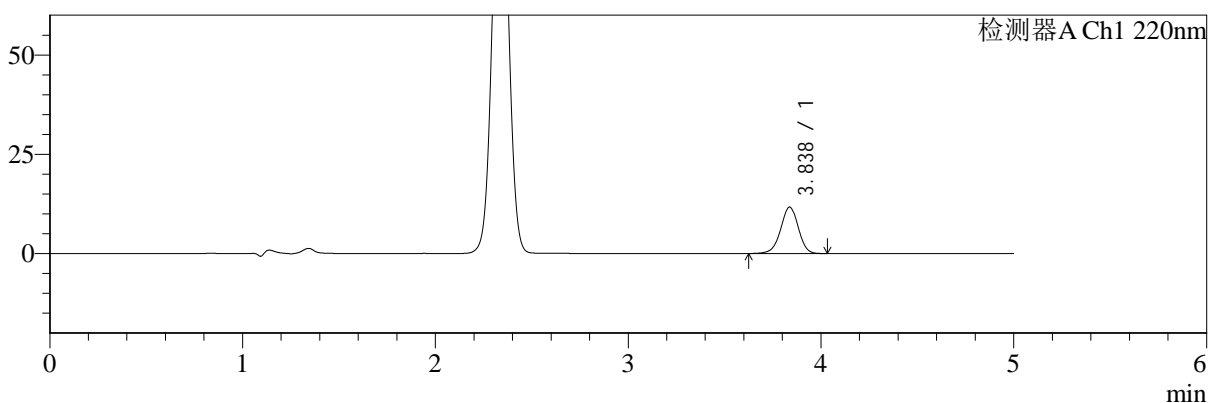
SMF-4124

<样品信息>

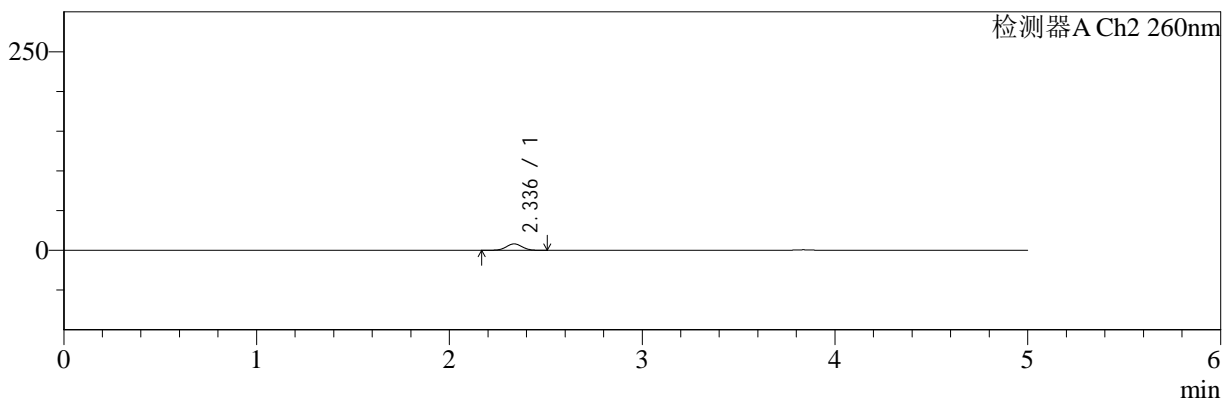
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-10-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	73777	100.000	11685	8672	0.961	--
总计		73777	100.000	11685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	46523	100.000	8087	3807	1.015	--
总计		46523	100.000	8087			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



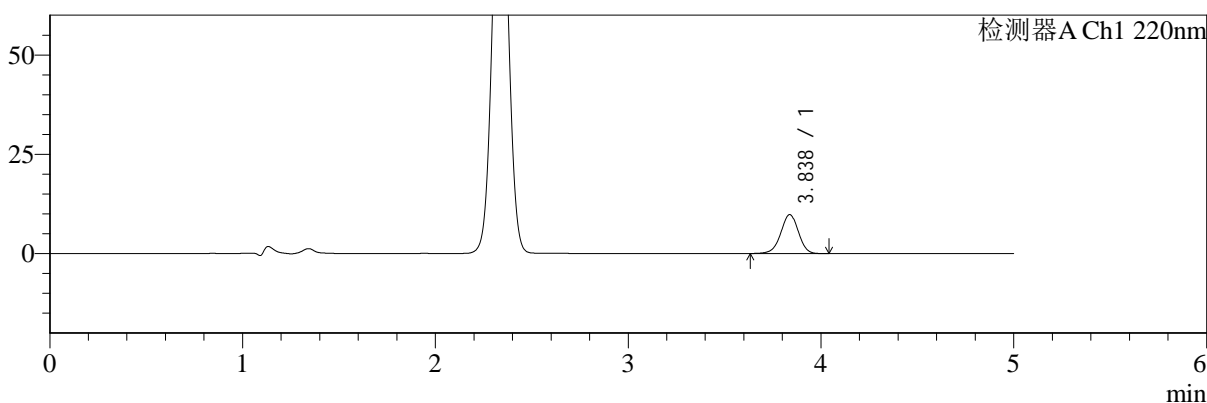
SMF-4124

<样品信息>

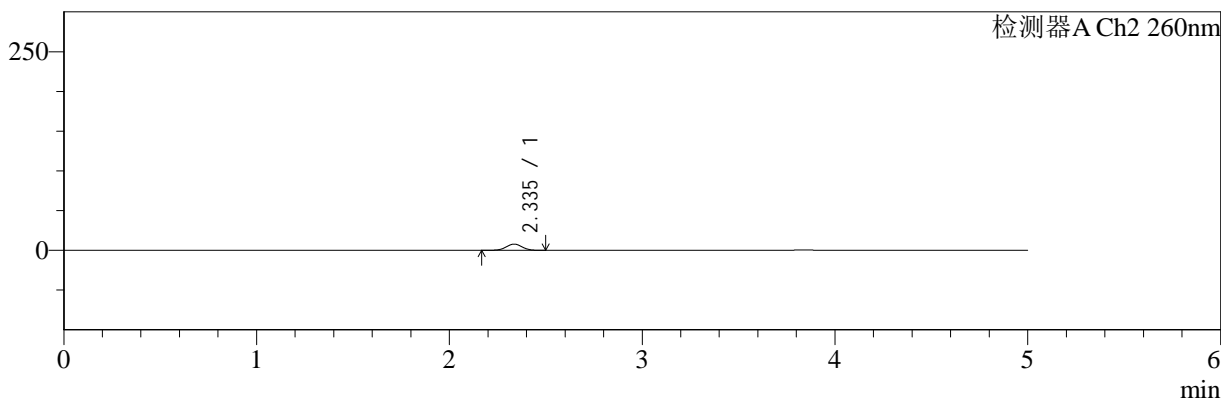
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-11-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	62047	100.000	9813	8637	0.964	--
总计		62047	100.000	9813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	45052	100.000	7841	3822	1.012	--
总计		45052	100.000	7841			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



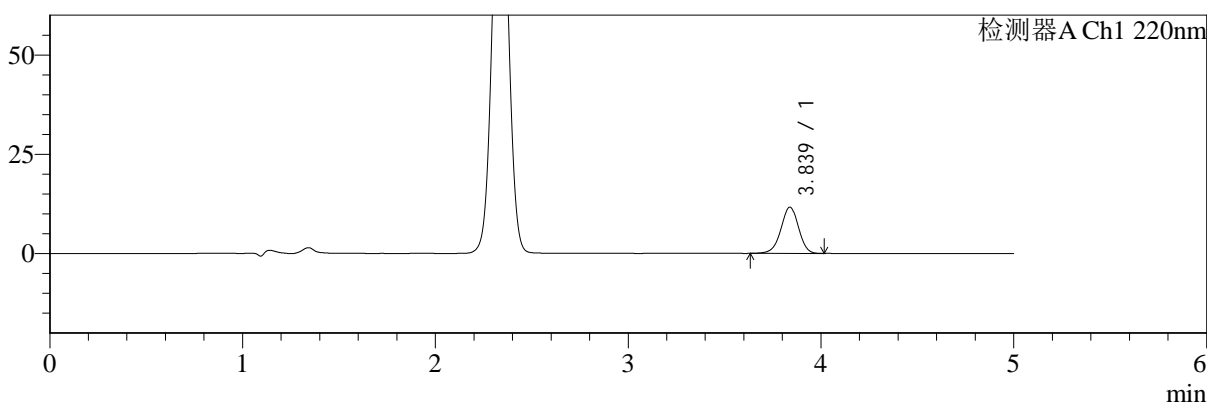
SMF-4124

<样品信息>

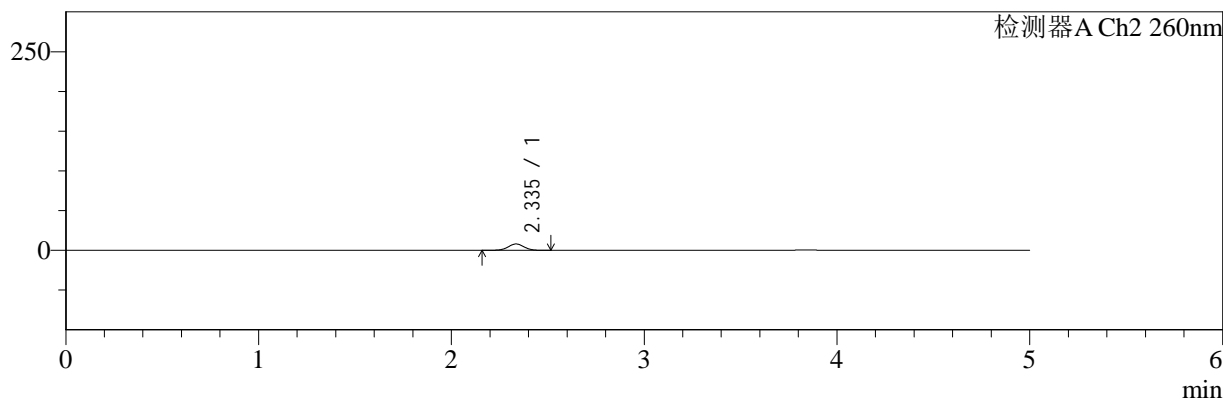
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-12-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:30:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	73641	100.000	11639	8614	0.963	--
总计		73641	100.000	11639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	45791	100.000	7952	3821	1.006	--
总计		45791	100.000	7952			

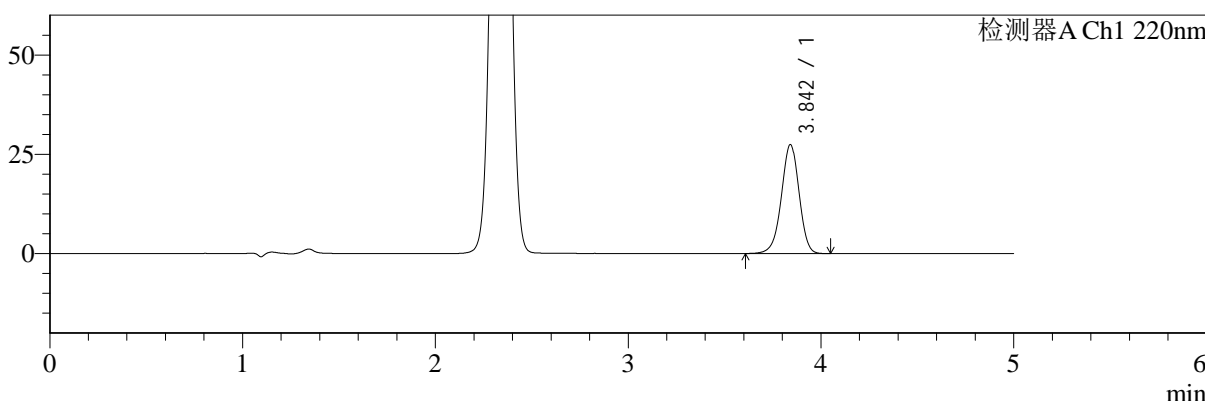
图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

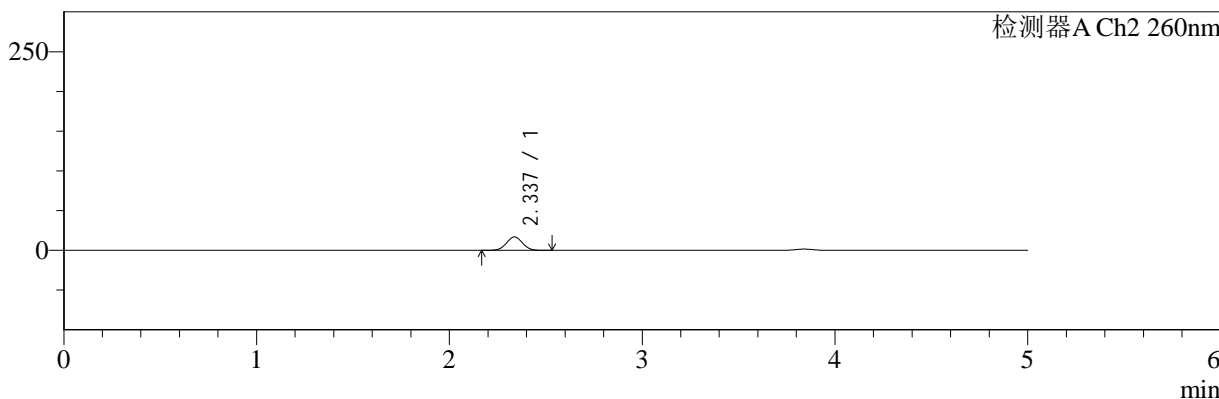
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-13-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:36:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	173841	100.000	27332	8625	0.961	--
总计		173841	100.000	27332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	97082	100.000	16825	3756	1.026	--
总计		97082	100.000	16825			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



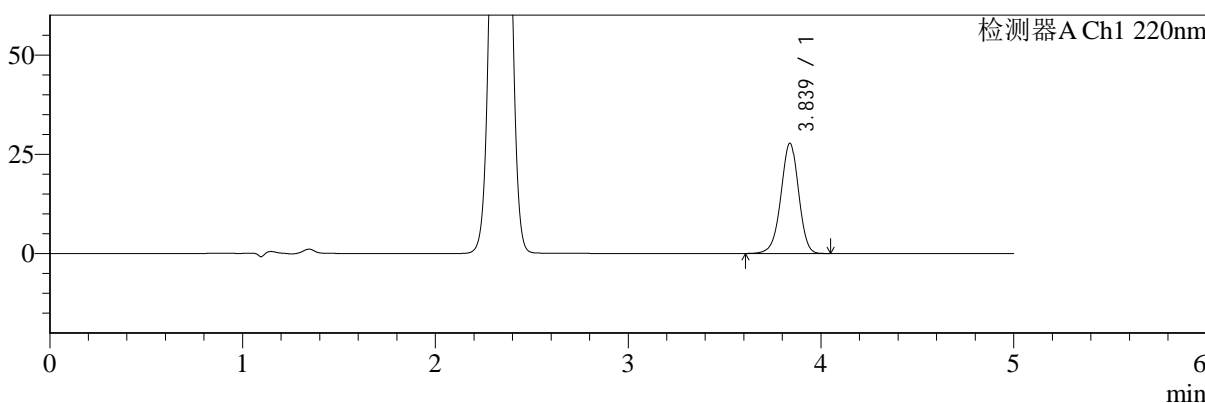
SMF-4124

<样品信息>

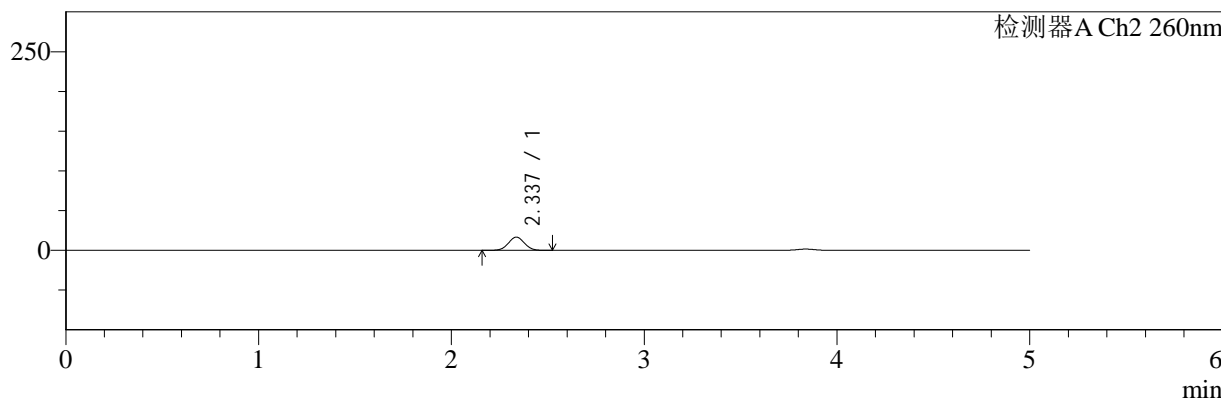
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-14-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	176204	100.000	27748	8579	0.961	--
总计		176204	100.000	27748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	96528	100.000	16671	3749	1.024	--
总计		96528	100.000	16671			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



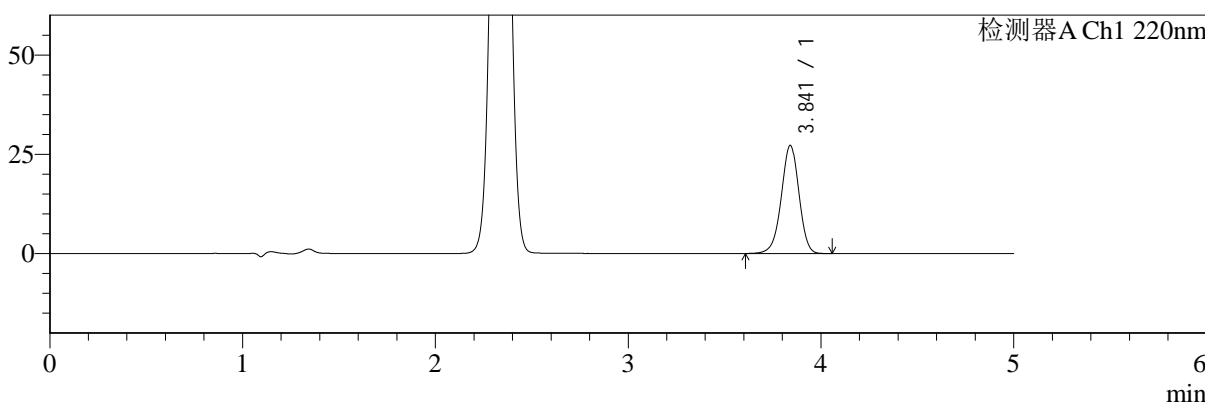
SMF-4124

<样品信息>

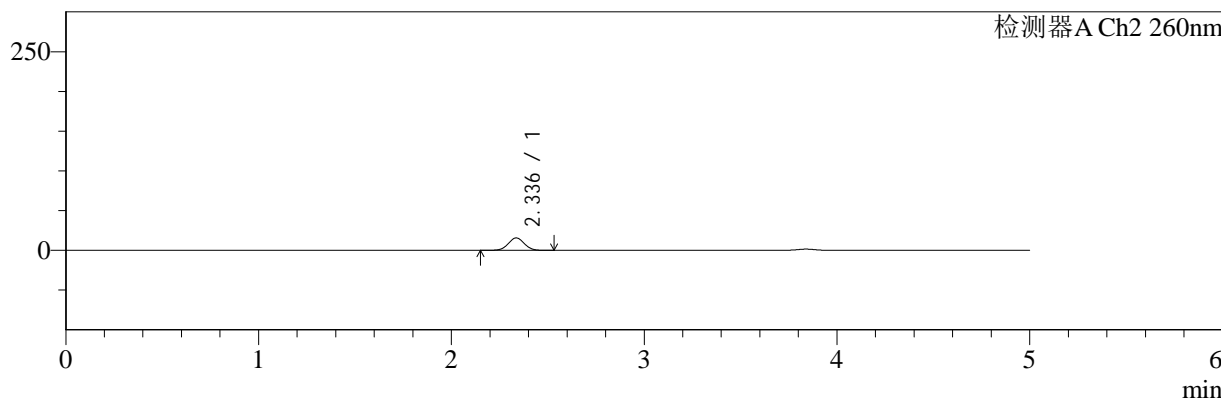
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-15-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	172283	100.000	27162	8661	0.961	--
总计		172283	100.000	27162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	90585	100.000	15590	3727	1.025	--
总计		90585	100.000	15590			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



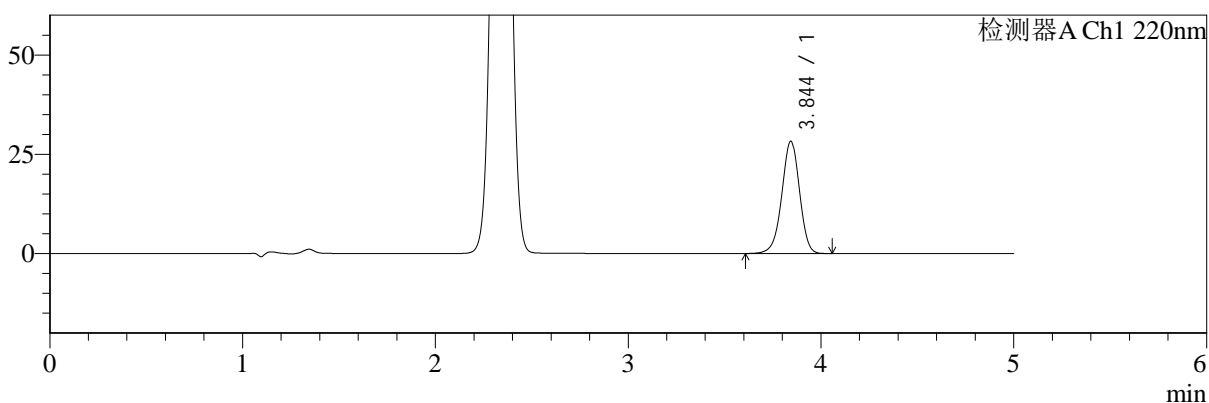
SMF-4124

<样品信息>

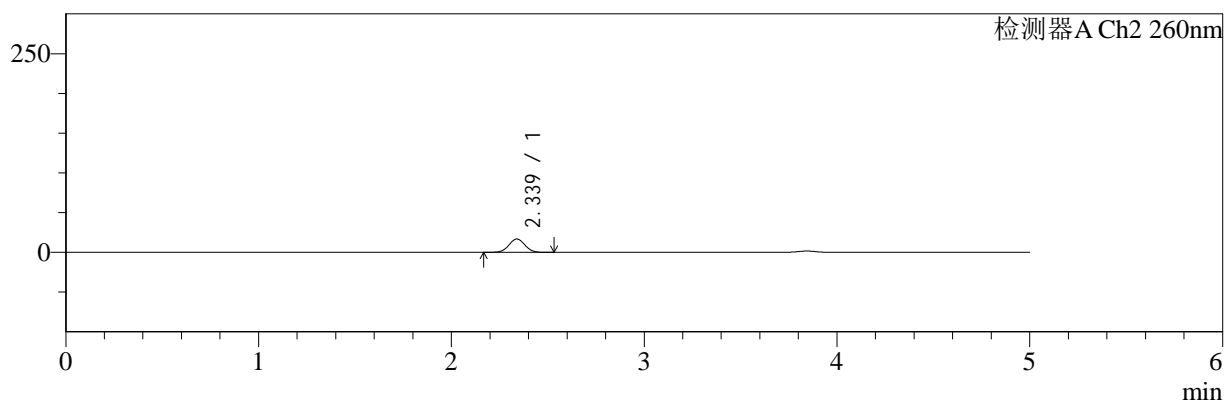
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-16-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:52:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	179181	100.000	28209	8638	0.961	--
总计		179181	100.000	28209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	96905	100.000	16780	3769	1.024	--
总计		96905	100.000	16780			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



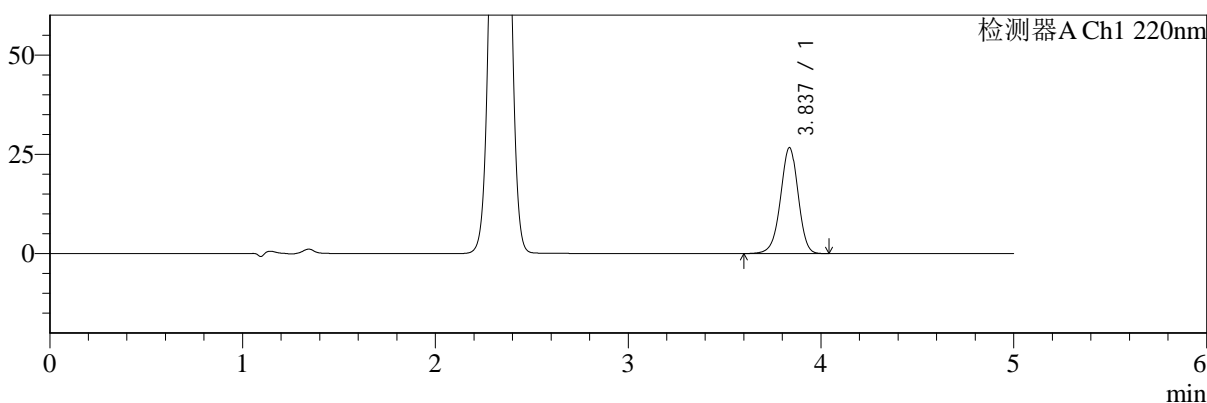
SMF-4124

<样品信息>

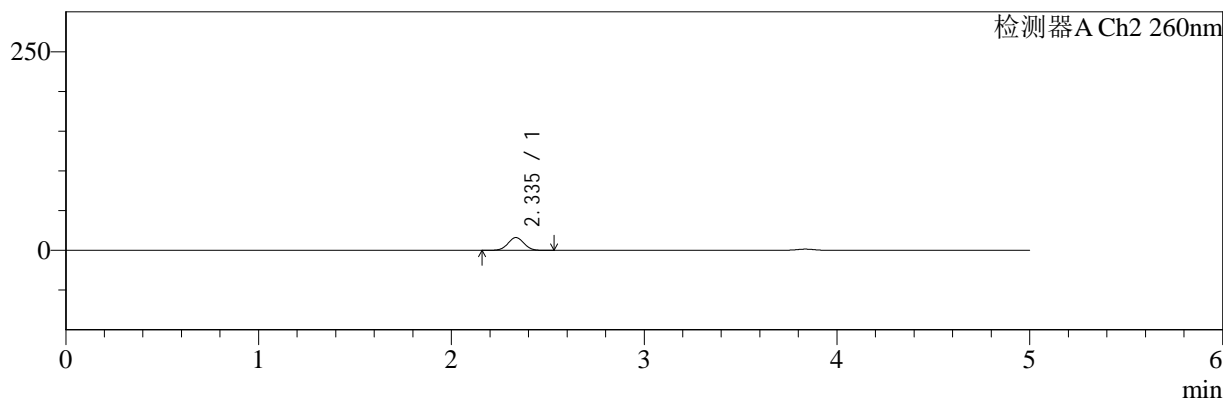
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-17-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	168868	100.000	26665	8637	0.961	--
总计		168868	100.000	26665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	92616	100.000	15968	3754	1.024	--
总计		92616	100.000	15968			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



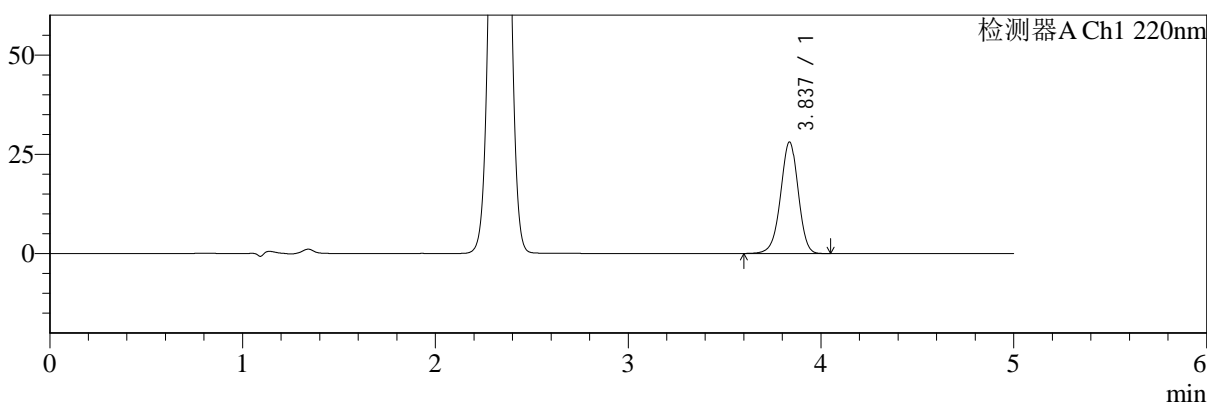
SMF-4124

<样品信息>

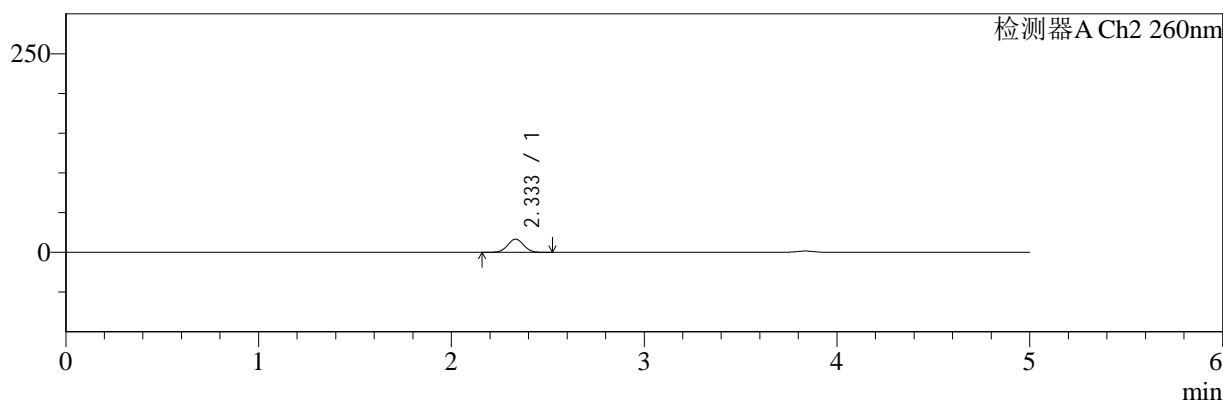
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-18-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:03:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	177695	100.000	28076	8642	0.962	--
总计		177695	100.000	28076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	95907	100.000	16568	3744	1.025	--
总计		95907	100.000	16568			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



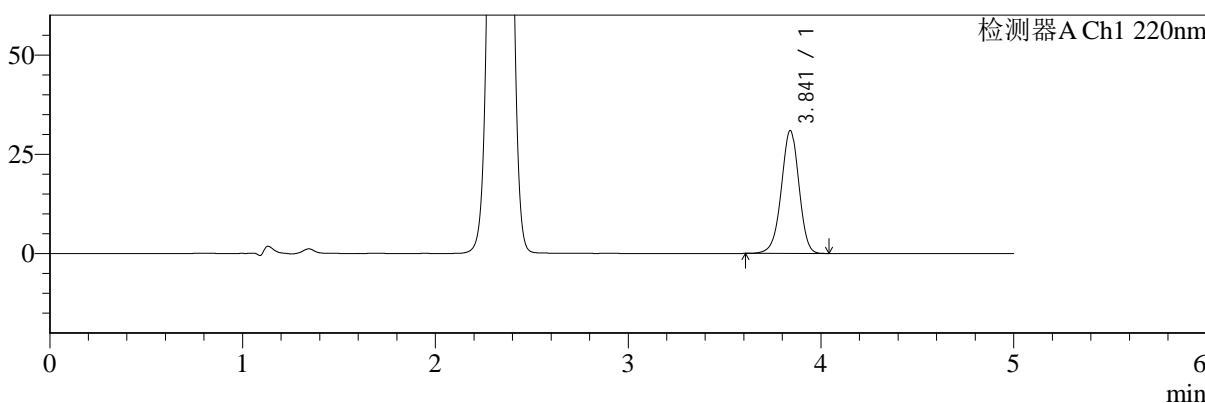
SMF-4124

<样品信息>

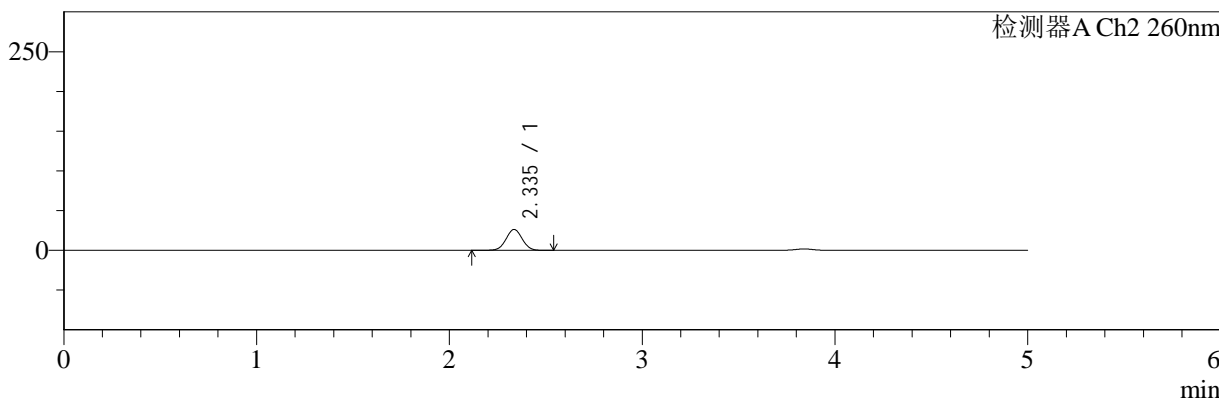
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-19-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:08:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	195702	100.000	30885	8660	0.962	--
总计		195702	100.000	30885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	153291	100.000	26203	3685	1.020	--
总计		153291	100.000	26203			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



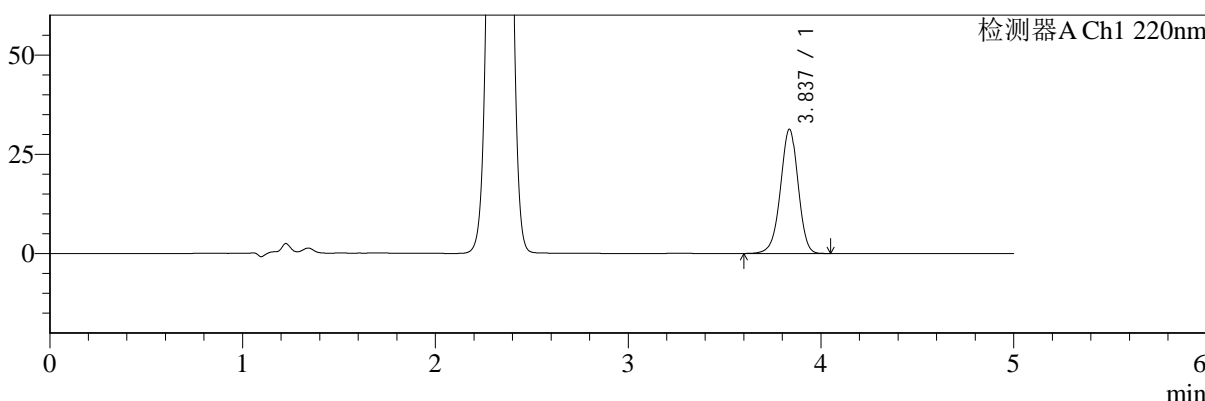
SMF-4124

<样品信息>

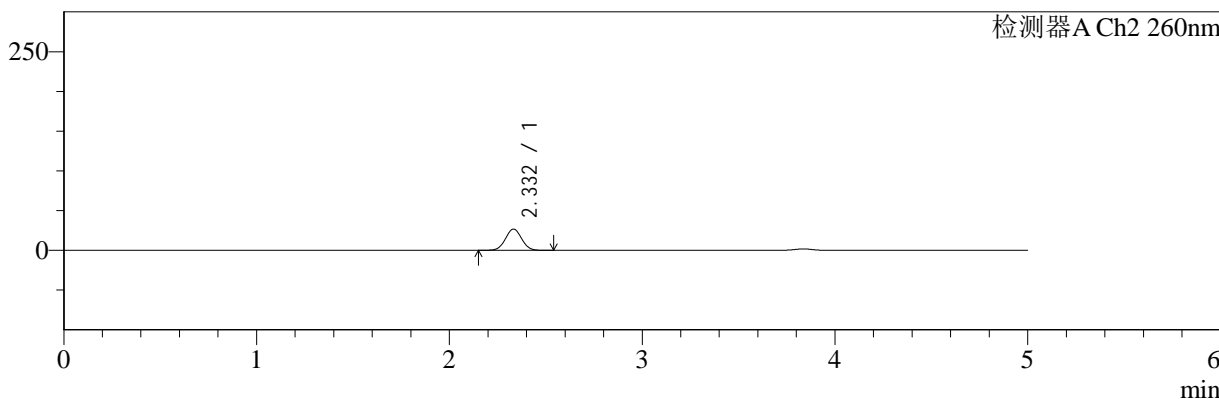
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-20-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:13:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	197983	100.000	31266	8629	0.962	--
总计		197983	100.000	31266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	156384	100.000	26726	3653	1.024	--
总计		156384	100.000	26726			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



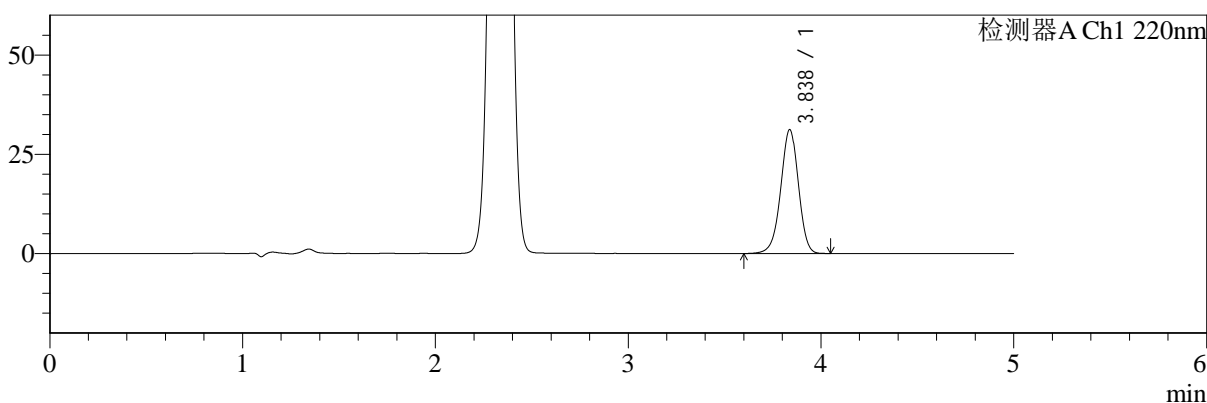
SMF-4124

<样品信息>

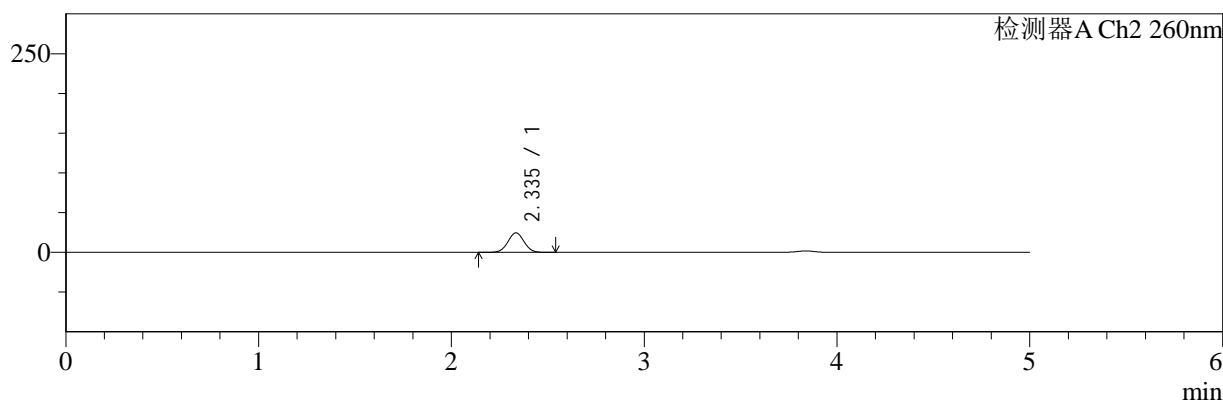
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-21-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	197500	100.000	31184	8619	0.960	--
总计		197500	100.000	31184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	142864	100.000	24417	3687	1.023	--
总计		142864	100.000	24417			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



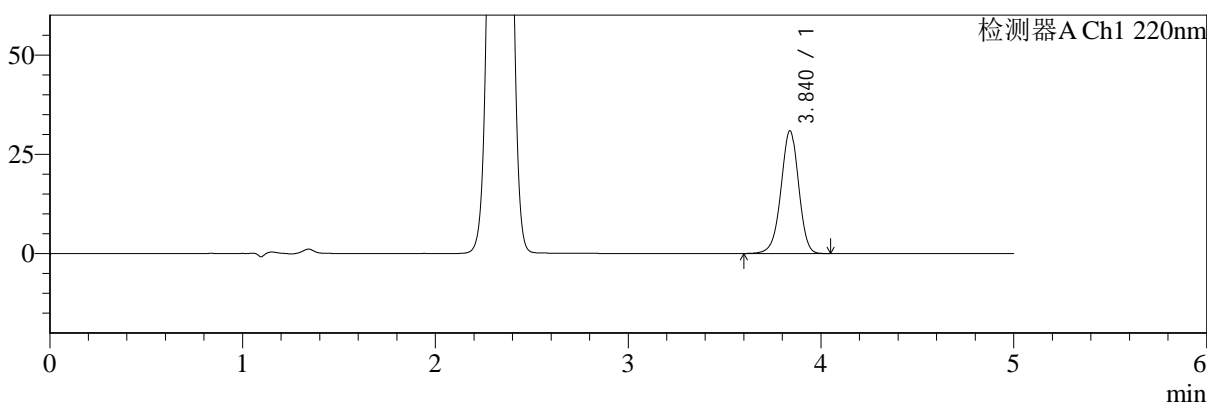
SMF-4124

<样品信息>

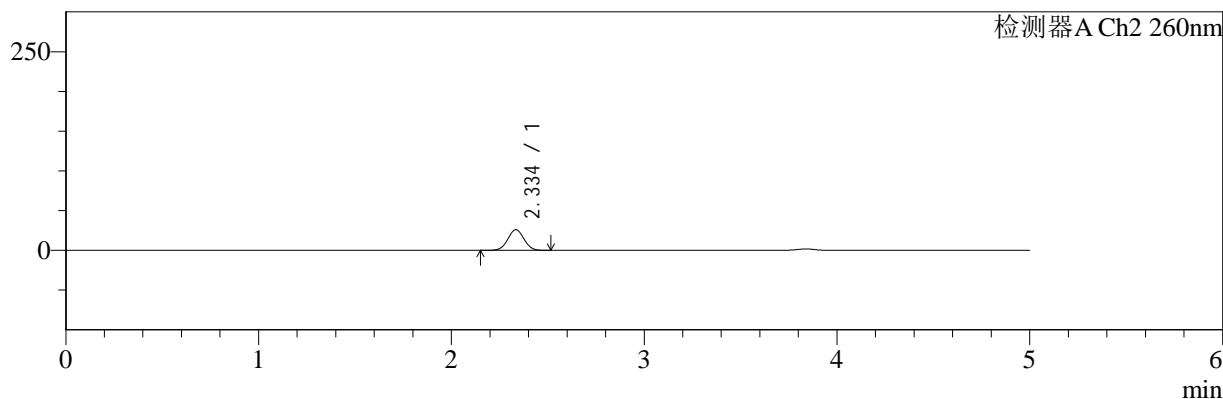
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-22-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:24:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	195732	100.000	30887	8632	0.961	--
总计		195732	100.000	30887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	151598	100.000	25855	3669	1.023	--
总计		151598	100.000	25855			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



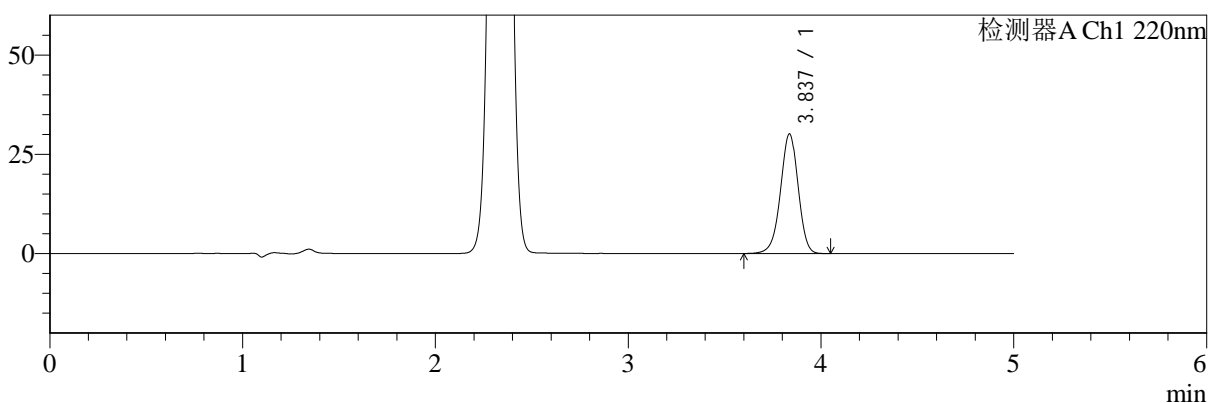
SMF-4124

<样品信息>

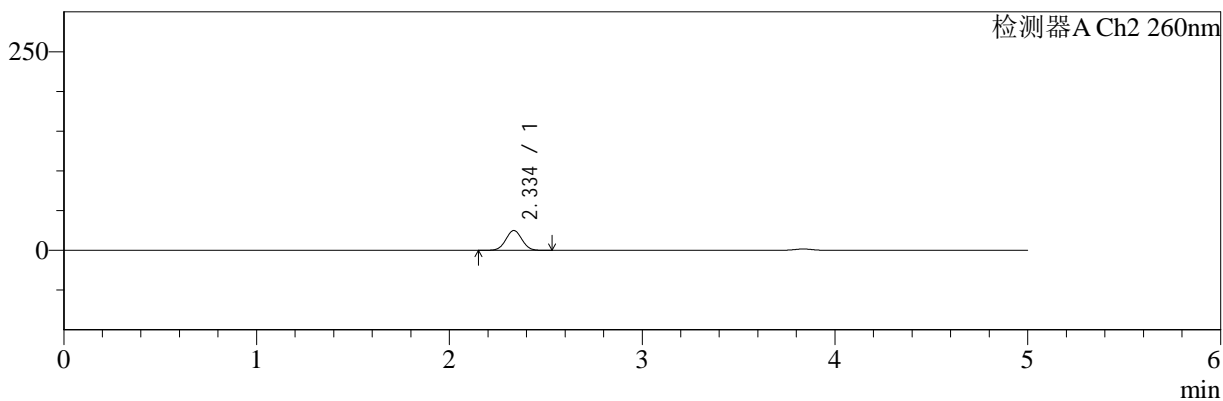
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-23-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:29:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:19:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	190836	100.000	30112	8614	0.960	--
总计		190836	100.000	30112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	144981	100.000	24792	3686	1.023	--
总计		144981	100.000	24792			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



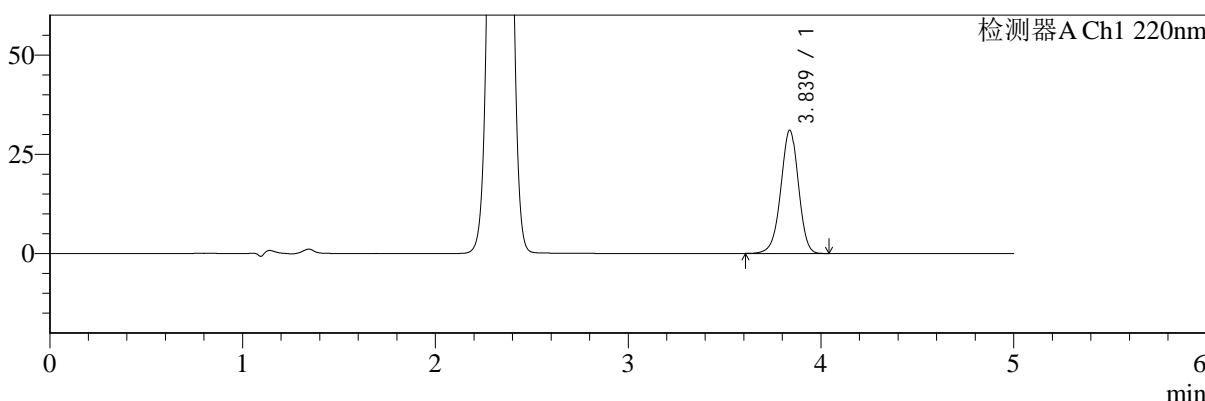
SMF-4124

<样品信息>

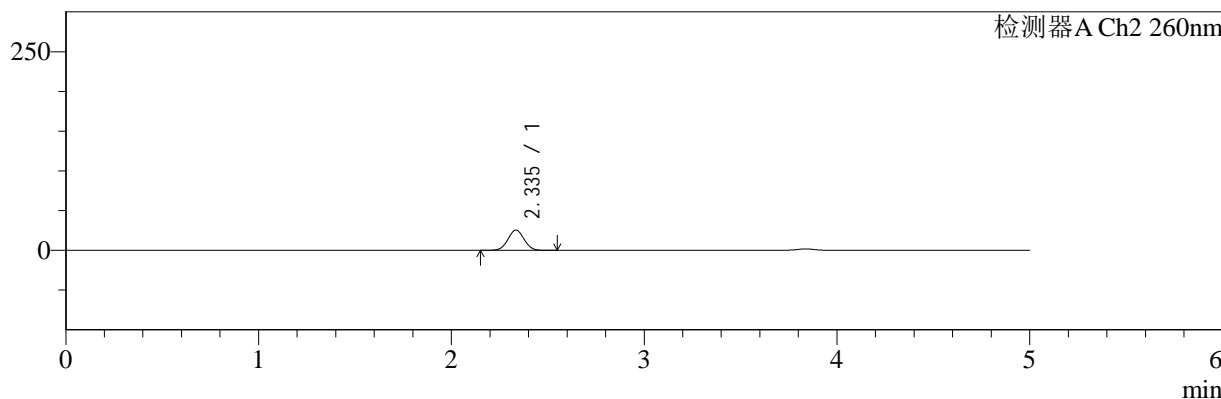
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-24-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	196407	100.000	31027	8625	0.962	--
总计		196407	100.000	31027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	148709	100.000	25396	3683	1.024	--
总计		148709	100.000	25396			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



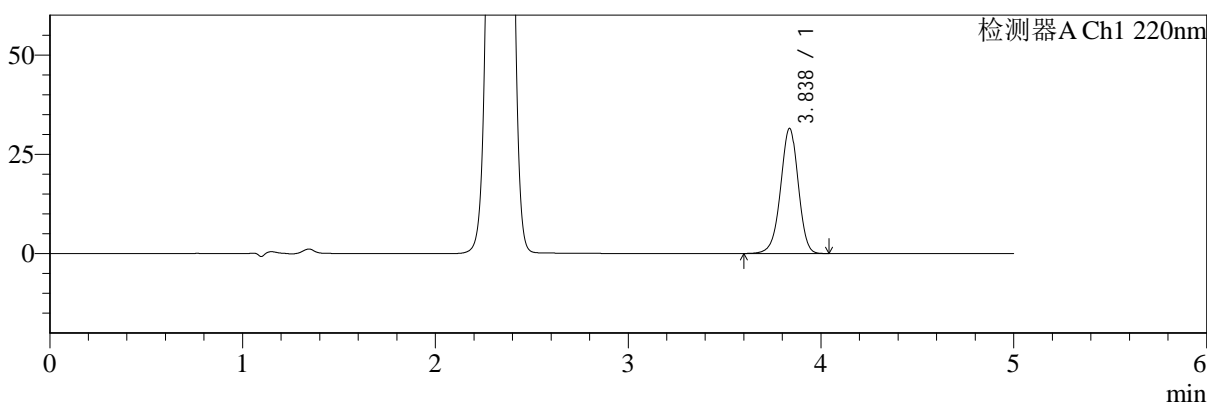
SMF-4124

<样品信息>

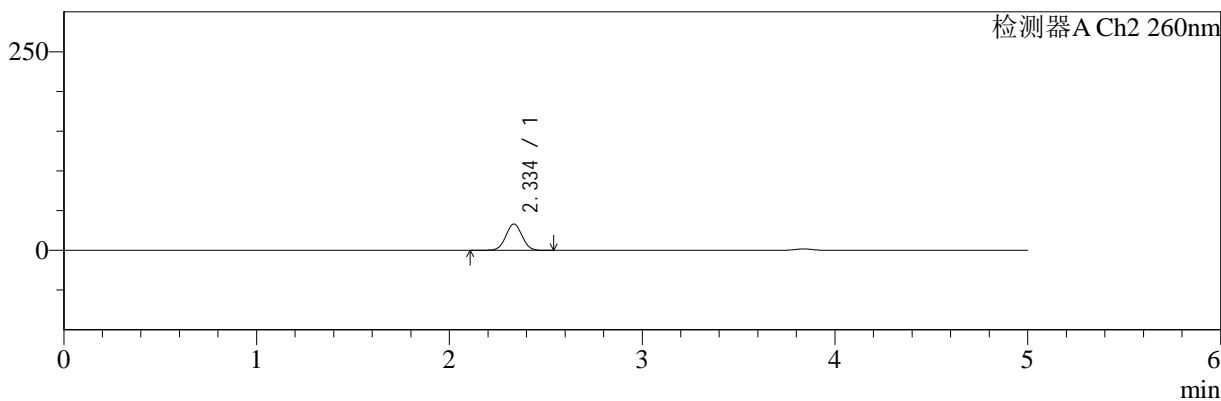
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-25-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:40:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	199427	100.000	31516	8641	0.960	--
总计		199427	100.000	31516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	194758	100.000	33021	3641	1.019	--
总计		194758	100.000	33021			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



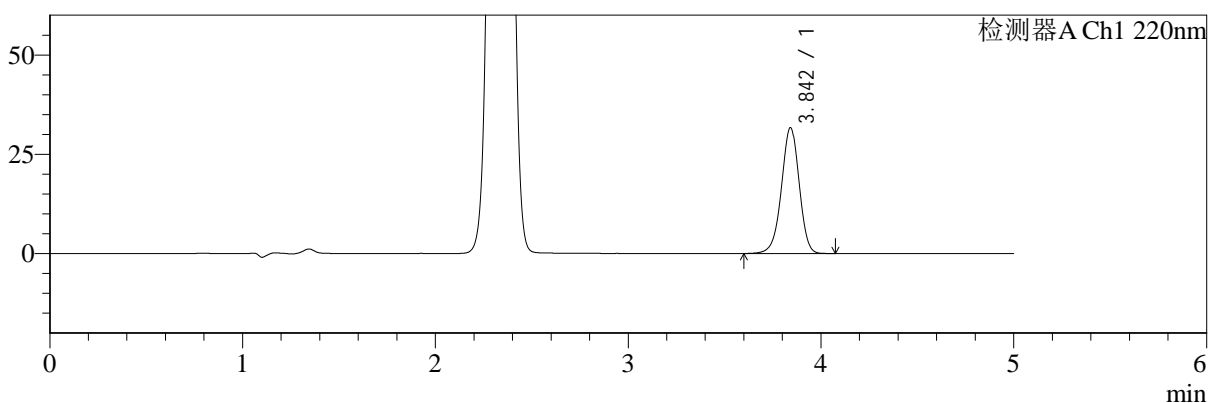
SMF-4124

<样品信息>

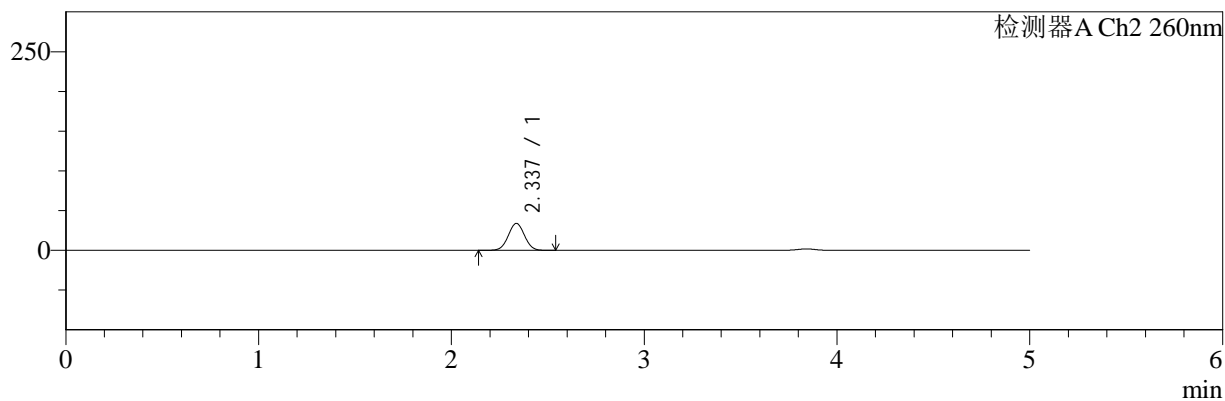
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-26-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:45:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	201216	100.000	31562	8620	0.960	--
总计		201216	100.000	31562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	199196	100.000	33905	3629	1.020	--
总计		199196	100.000	33905			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



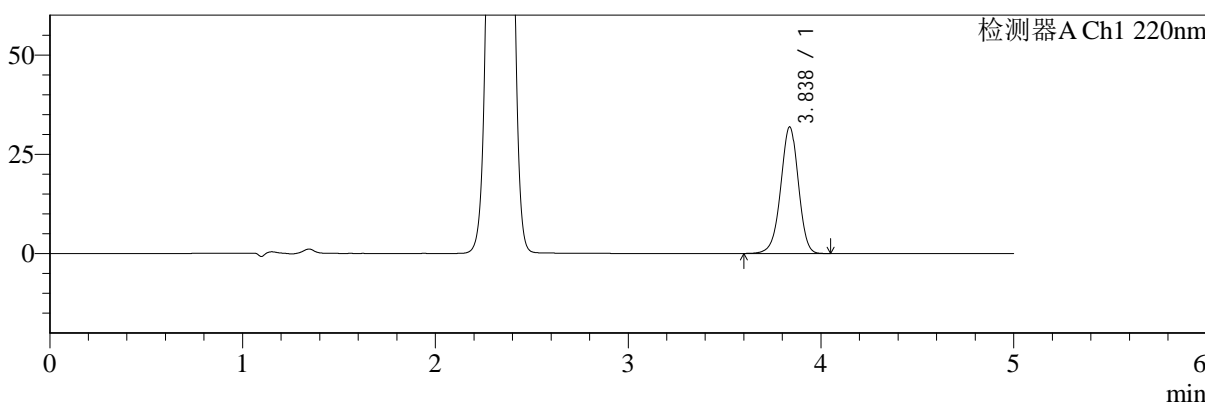
SMF-4124

<样品信息>

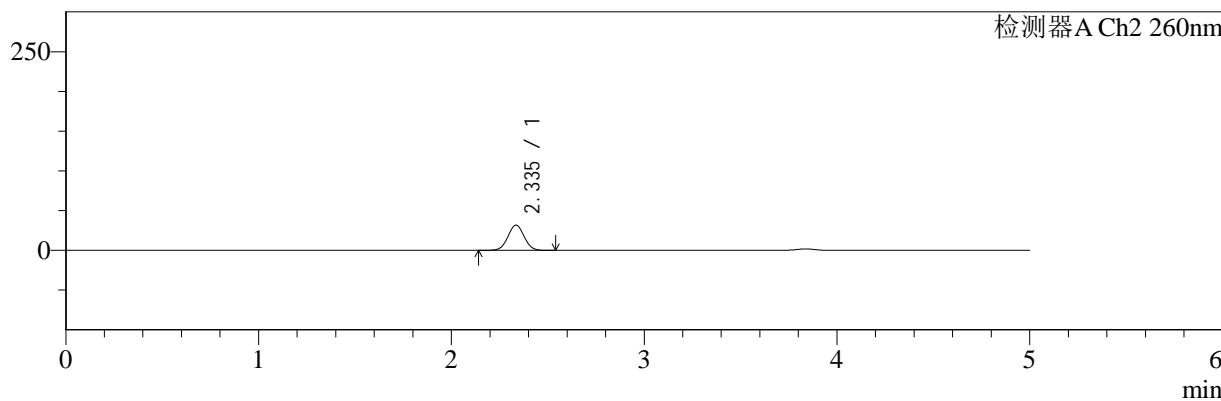
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-27-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:51:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	201699	100.000	31878	8638	0.961	--
总计		201699	100.000	31878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	185617	100.000	31545	3637	1.022	--
总计		185617	100.000	31545			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



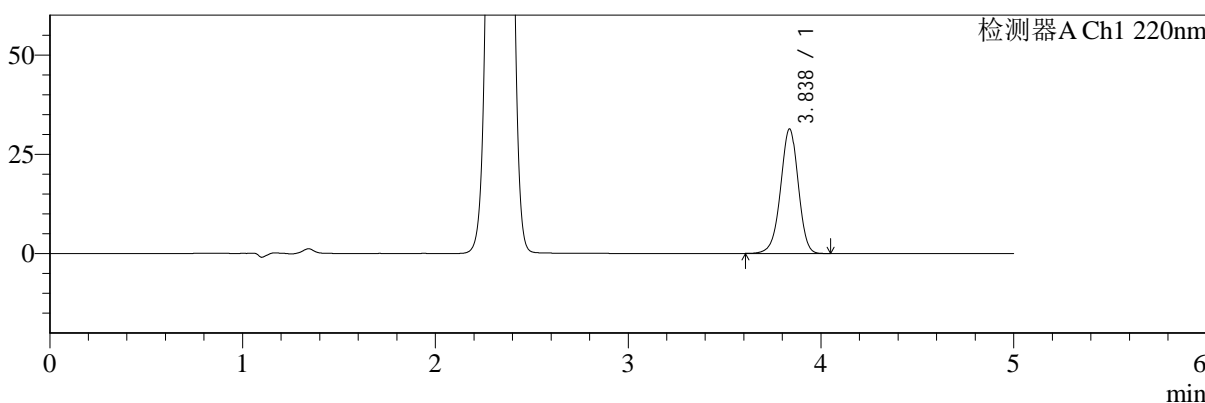
SMF-4124

<样品信息>

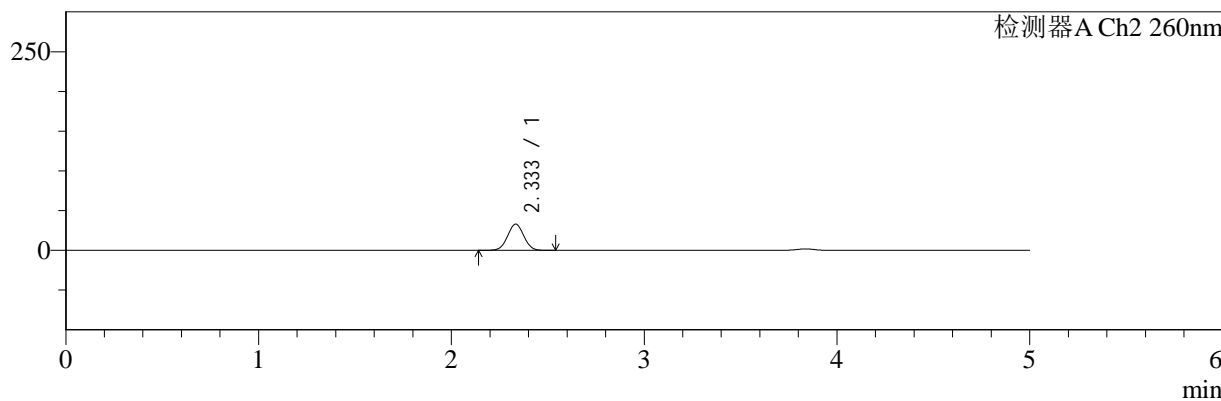
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-28-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:56:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	198499	100.000	31359	8634	0.962	--
总计		198499	100.000	31359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	193341	100.000	32875	3625	1.021	--
总计		193341	100.000	32875			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



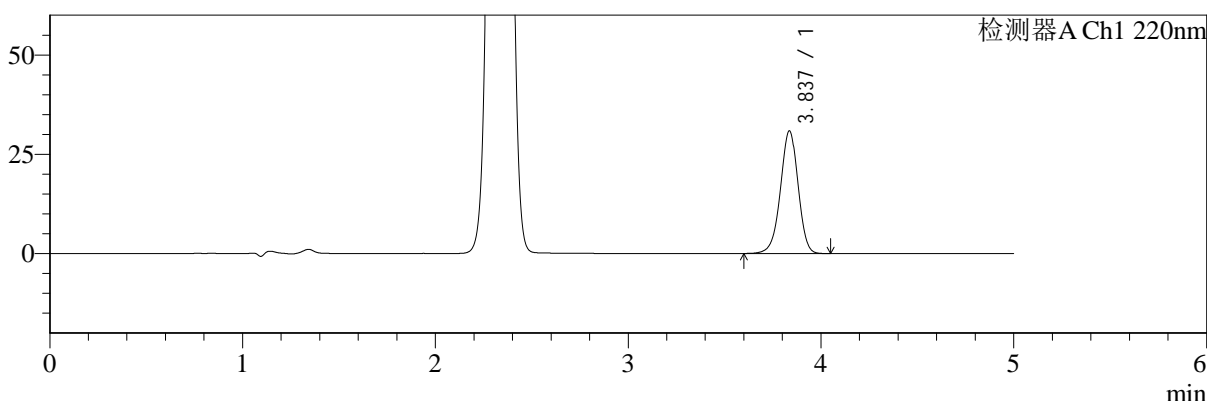
SMF-4124

<样品信息>

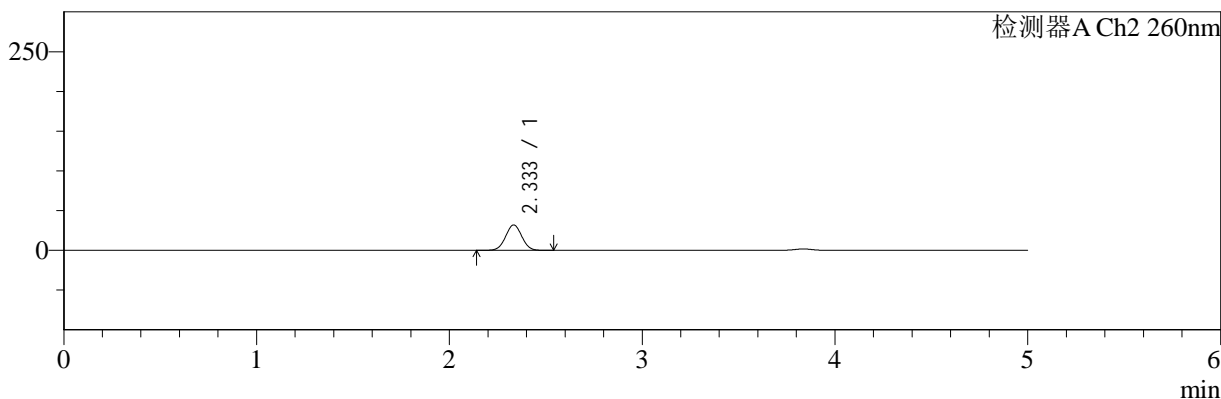
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-29-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	195252	100.000	30838	8630	0.961	--
总计		195252	100.000	30838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	187032	100.000	31831	3636	1.022	--
总计		187032	100.000	31831			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



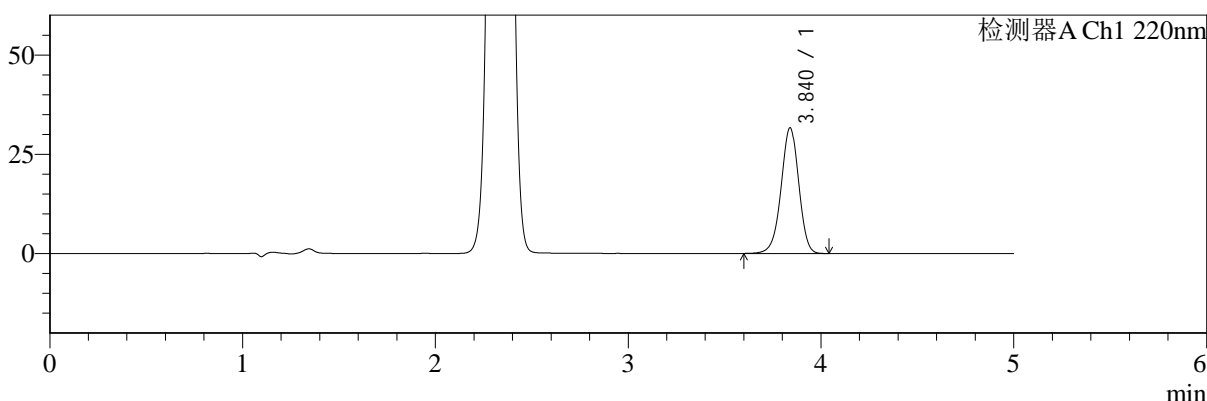
SMF-4124

<样品信息>

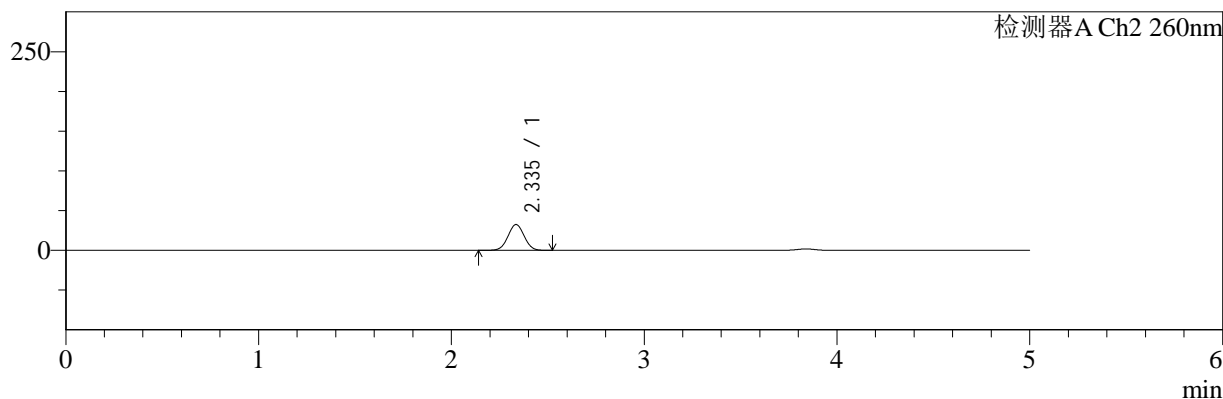
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-30-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	200393	100.000	31616	8627	0.961	--
总计		200393	100.000	31616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	190249	100.000	32344	3635	1.020	--
总计		190249	100.000	32344			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



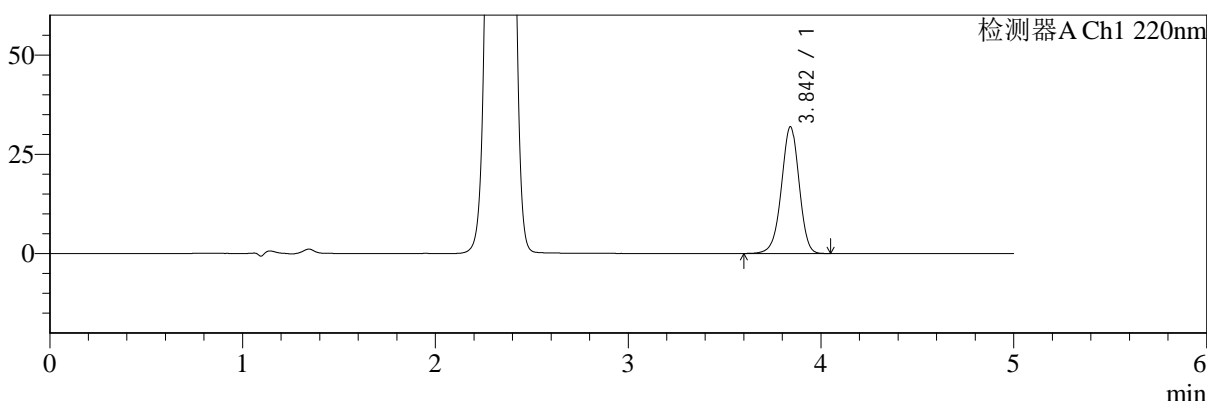
SMF-4124

<样品信息>

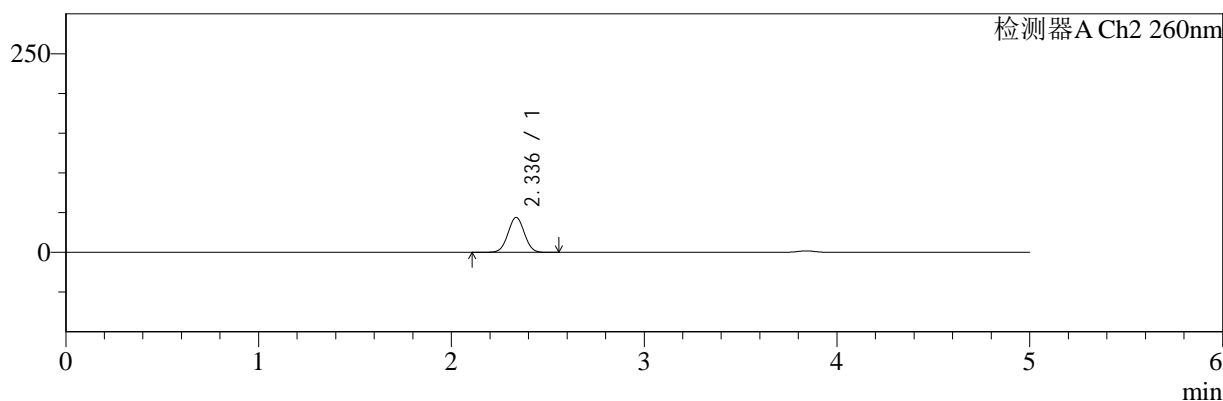
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-31-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	202167	100.000	31790	8630	0.961	--
总计		202167	100.000	31790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	260589	100.000	43925	3576	1.018	--
总计		260589	100.000	43925			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



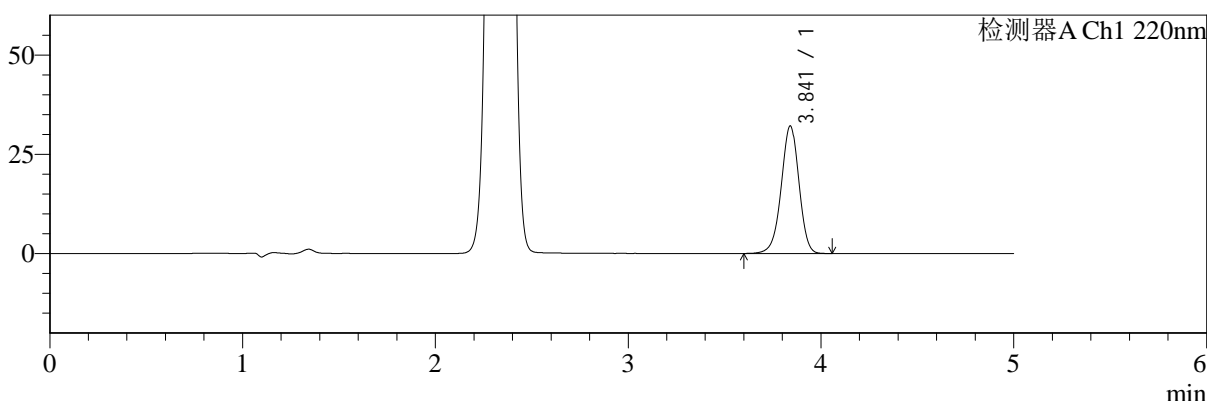
SMF-4124

<样品信息>

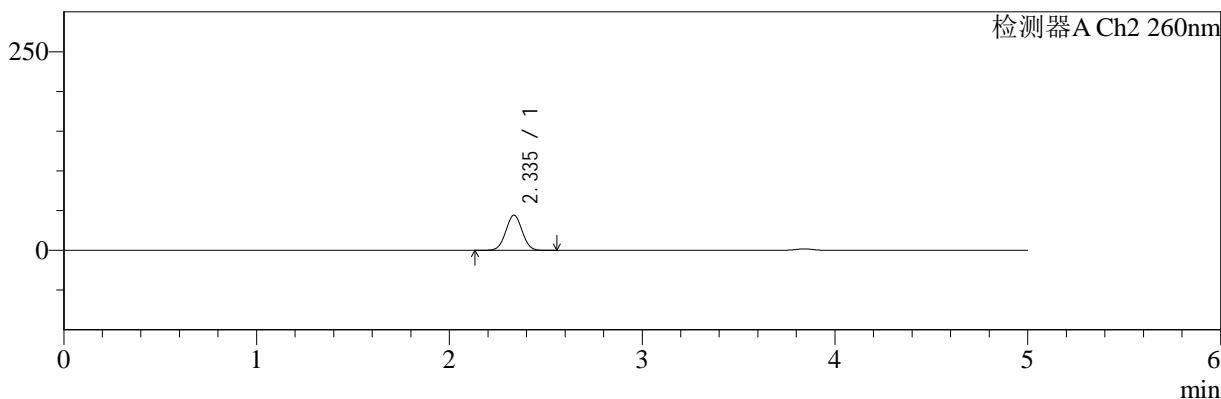
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-32-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:18:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	204055	100.000	32041	8591	0.959	--
总计		204055	100.000	32041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	261550	100.000	44051	3566	1.019	--
总计		261550	100.000	44051			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



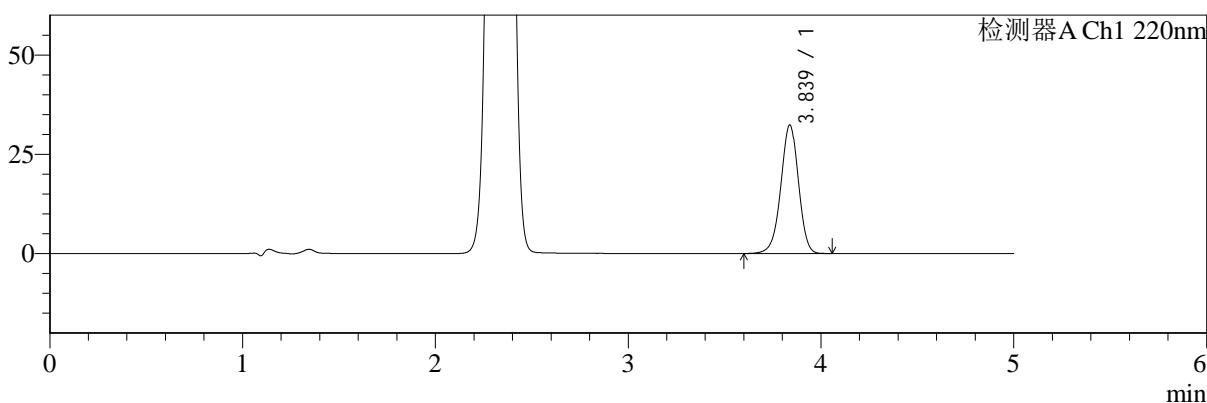
SMF-4124

<样品信息>

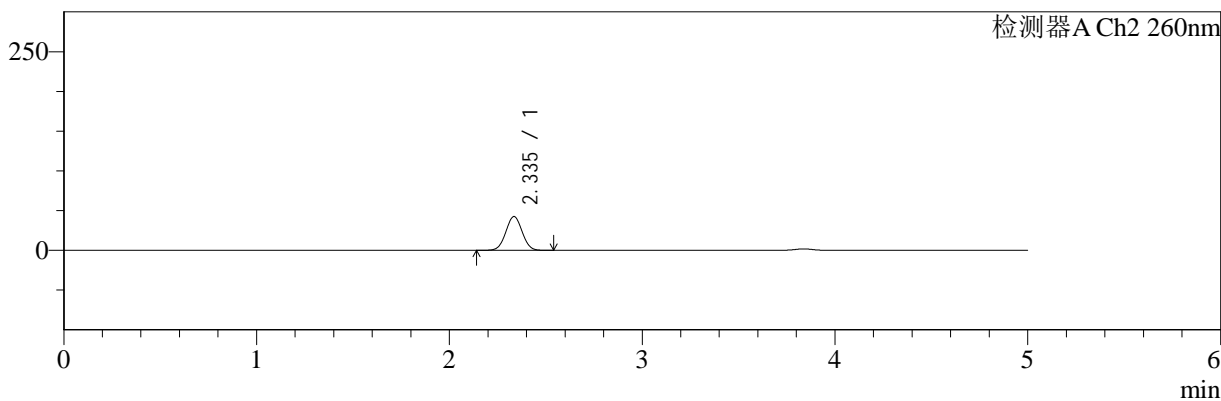
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-33-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	204743	100.000	32359	8643	0.961	--
总计		204743	100.000	32359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	250952	100.000	42373	3586	1.019	--
总计		250952	100.000	42373			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



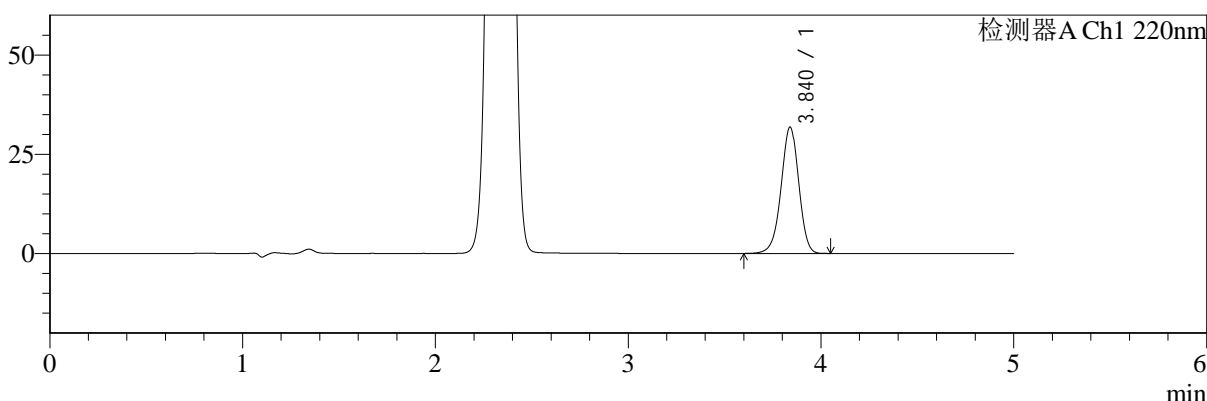
SMF-4124

<样品信息>

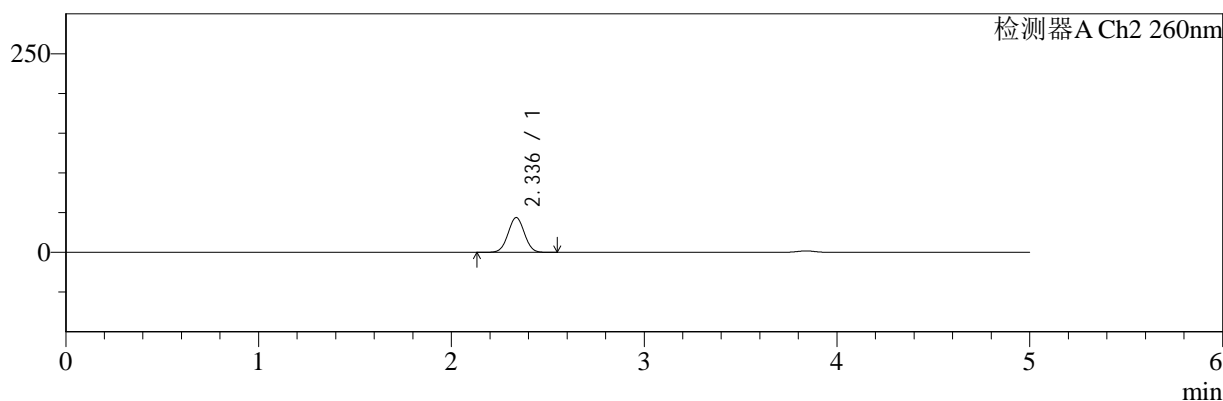
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-34-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:28:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	201412	100.000	31780	8635	0.960	--
总计		201412	100.000	31780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	258113	100.000	43687	3591	1.019	--
总计		258113	100.000	43687			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



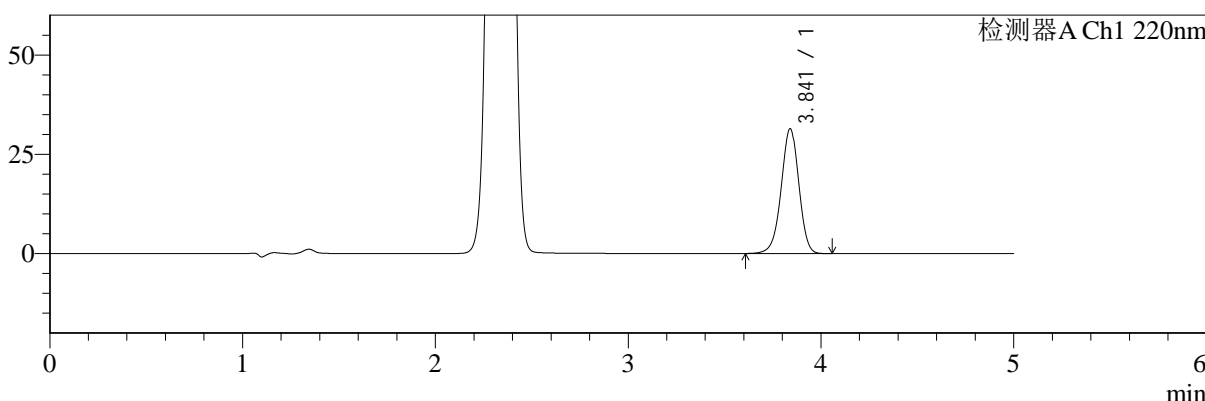
SMF-4124

<样品信息>

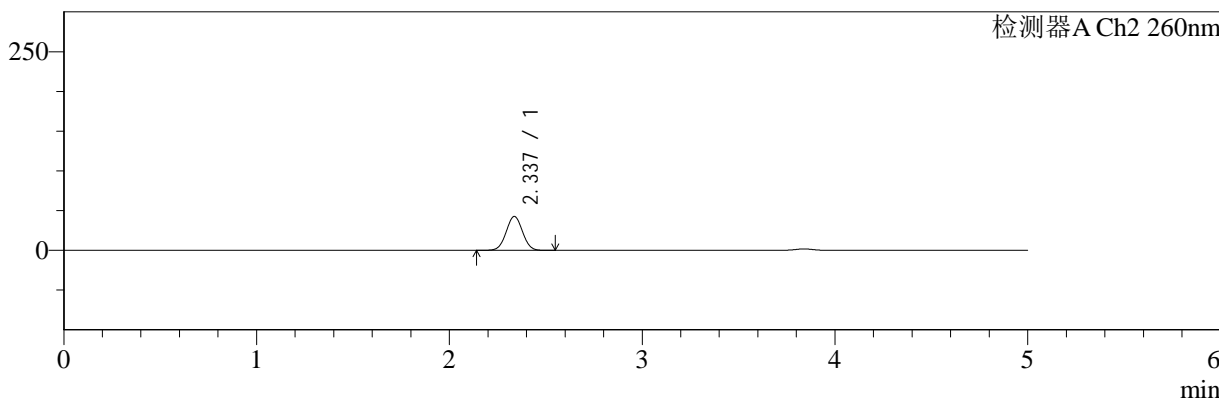
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-35-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:34:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	198816	100.000	31384	8648	0.962	--
总计		198816	100.000	31384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	251957	100.000	42613	3578	1.018	--
总计		251957	100.000	42613			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



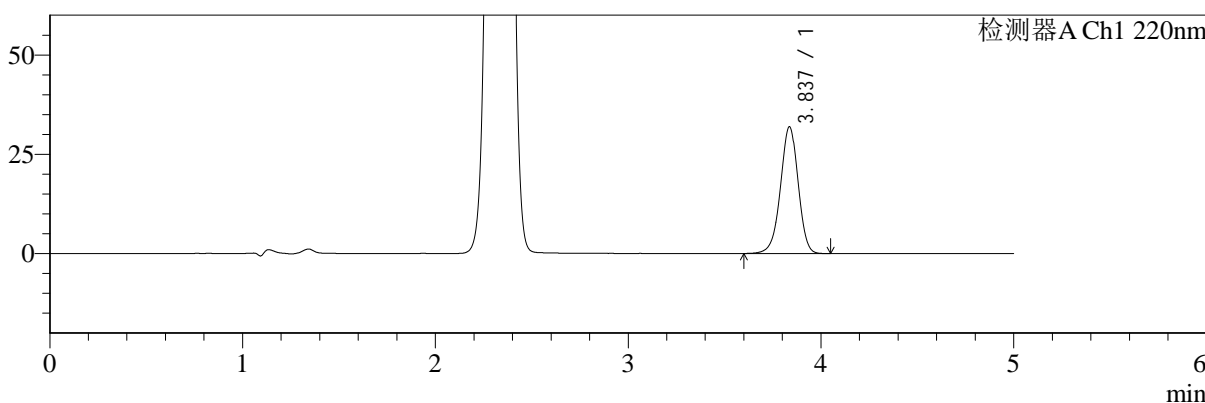
SMF-4124

<样品信息>

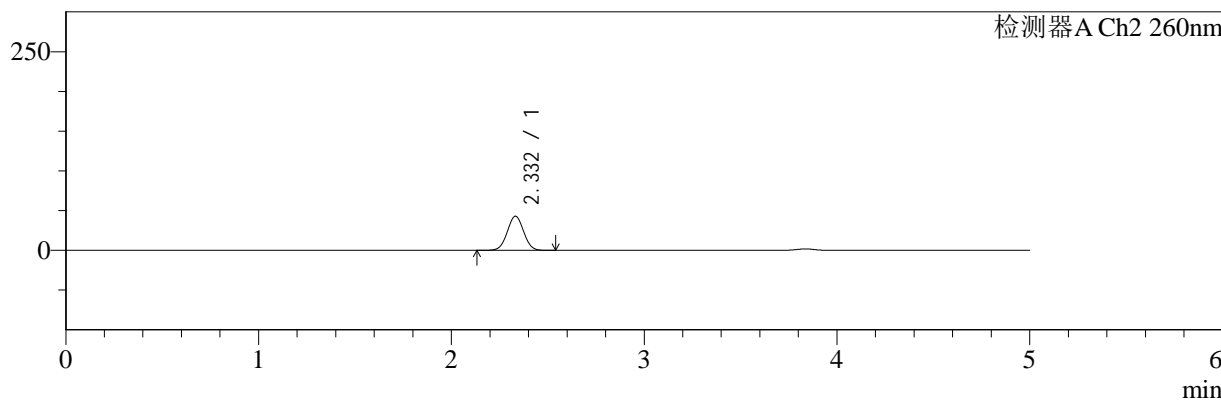
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-36-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:39:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	202324	100.000	31900	8611	0.960	--
总计		202324	100.000	31900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	253496	100.000	42928	3575	1.019	--
总计		253496	100.000	42928			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



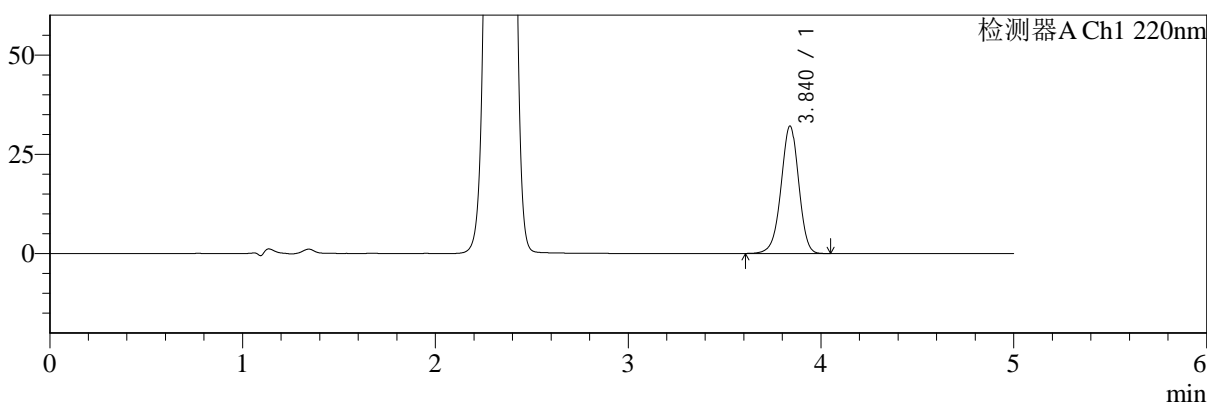
SMF-4124

<样品信息>

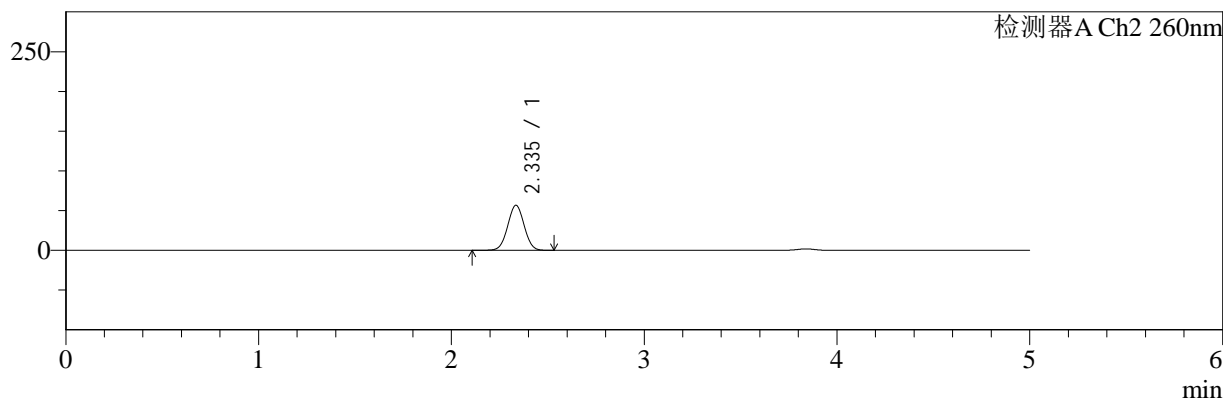
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-37-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	203269	100.000	32080	8637	0.961	--
总计		203269	100.000	32080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	337534	100.000	56483	3526	1.016	--
总计		337534	100.000	56483			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



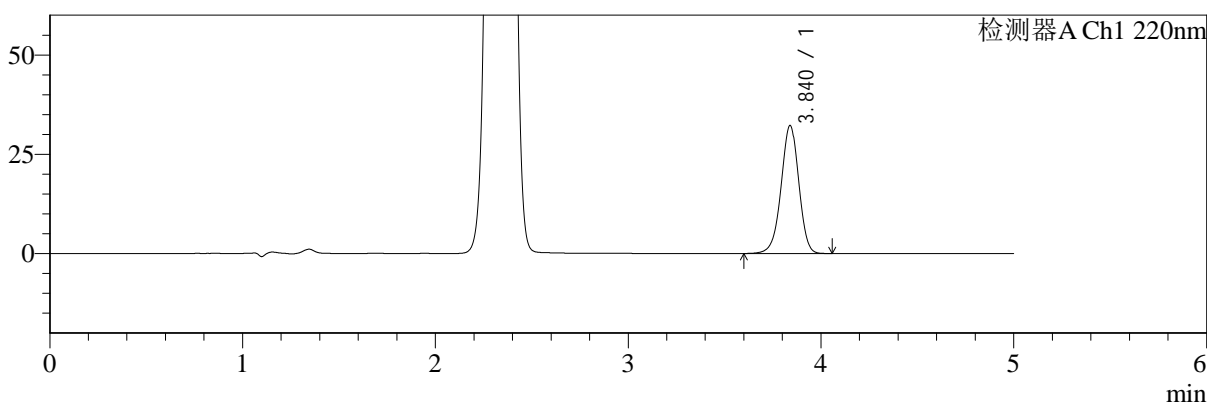
SMF-4124

<样品信息>

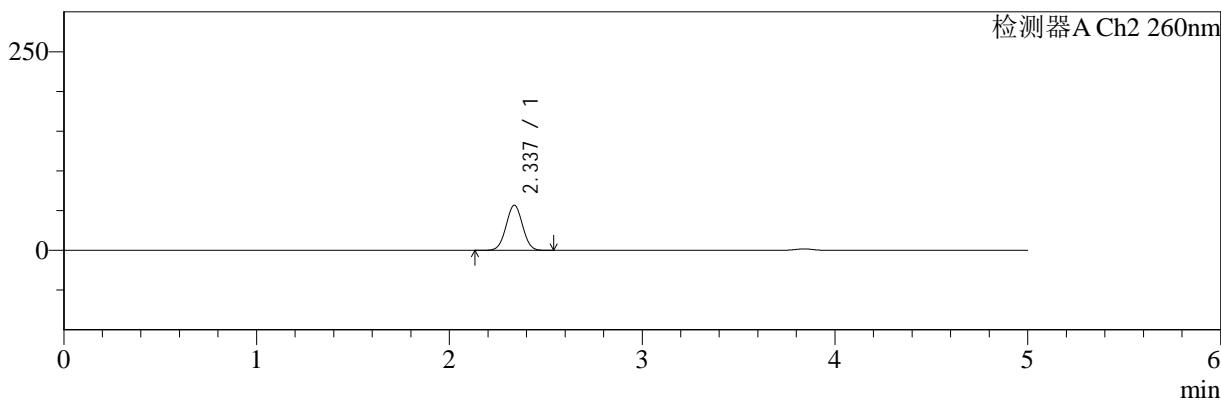
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-38-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:50:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	204023	100.000	32194	8639	0.962	--
总计		204023	100.000	32194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	337965	100.000	56792	3527	1.016	--
总计		337965	100.000	56792			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



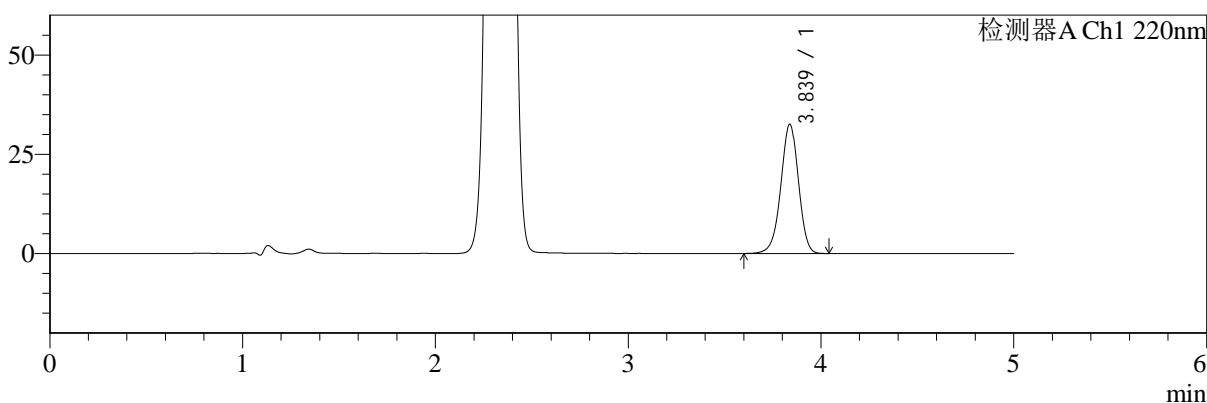
SMF-4124

<样品信息>

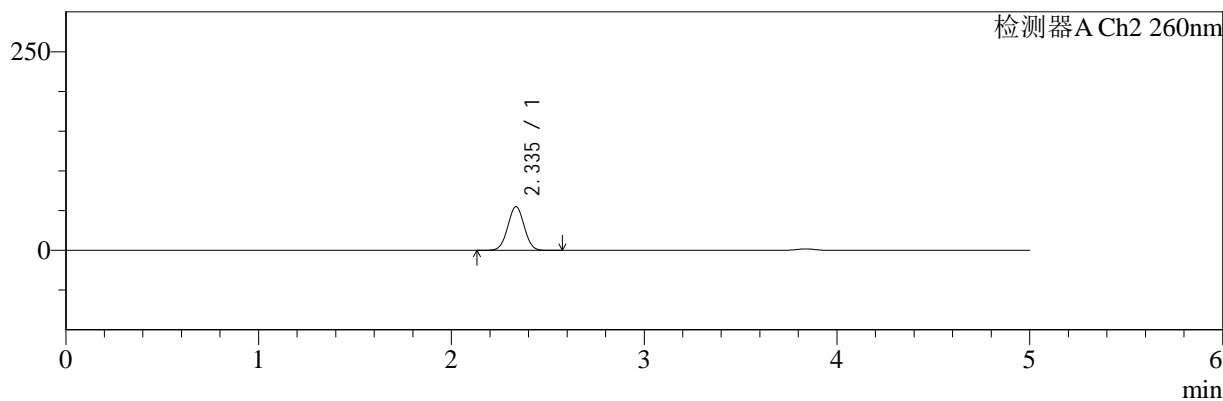
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-39-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	205876	100.000	32534	8636	0.961	--
总计		205876	100.000	32534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	326662	100.000	54785	3533	1.017	--
总计		326662	100.000	54785			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



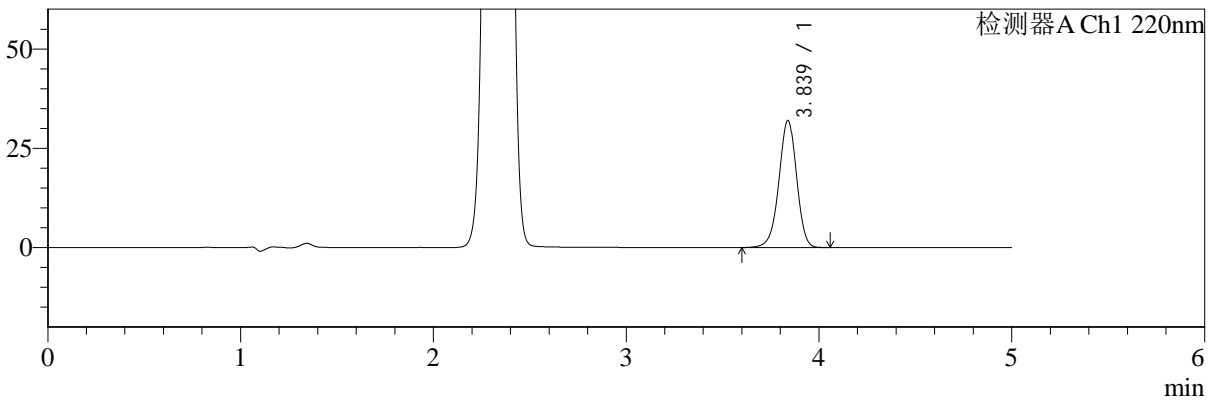
SMF-4124

<样品信息>

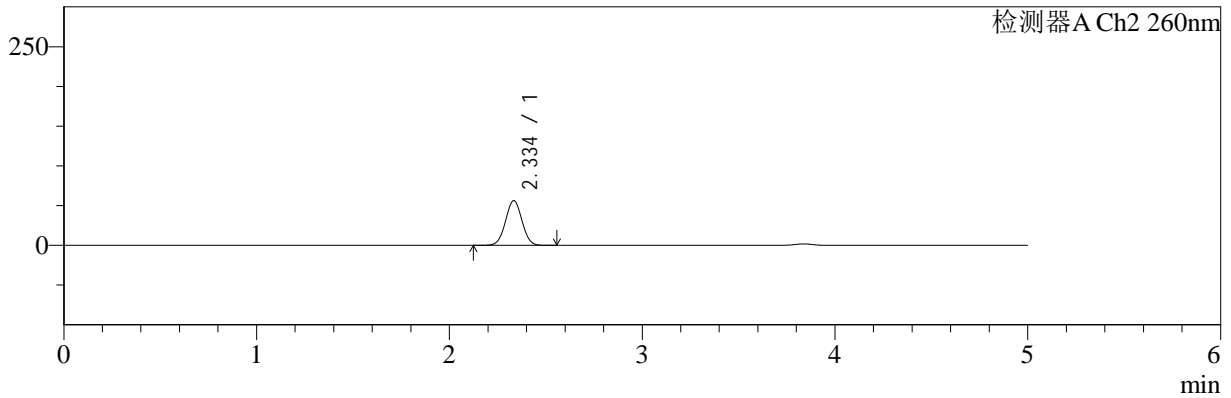
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-40-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:01:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	202795	100.000	31994	8617	0.961	--
总计		202795	100.000	31994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	334212	100.000	56021	3525	1.016	--
总计		334212	100.000	56021			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



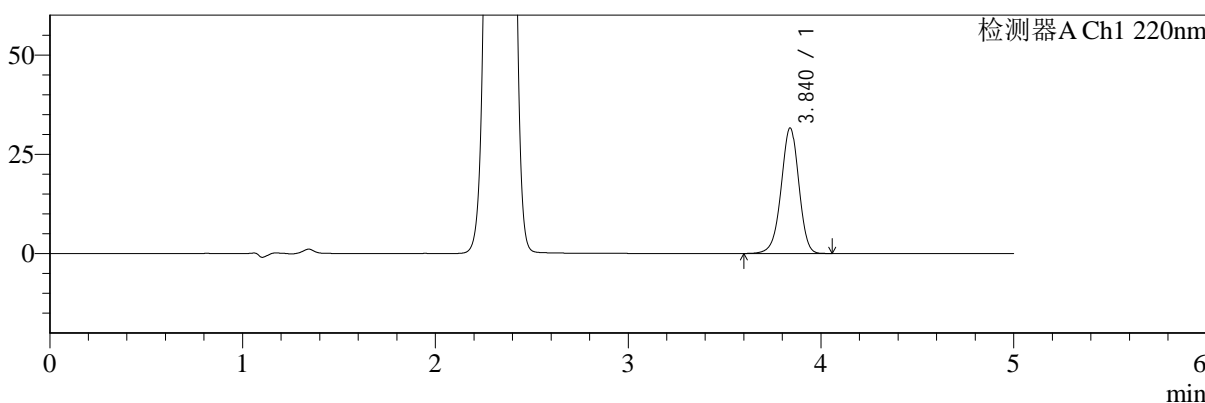
SMF-4124

<样品信息>

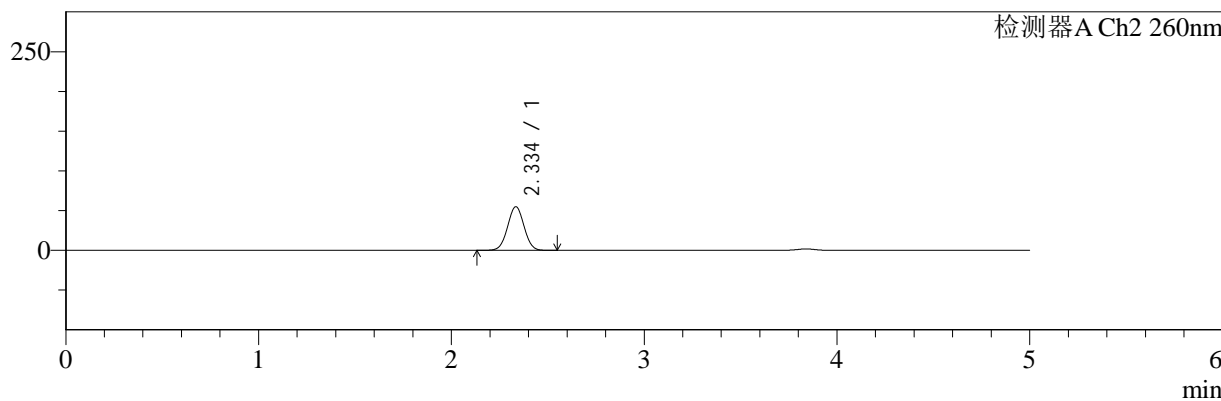
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-41-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:06:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	200216	100.000	31572	8631	0.961	--
总计		200216	100.000	31572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	326170	100.000	54655	3532	1.016	--
总计		326170	100.000	54655			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



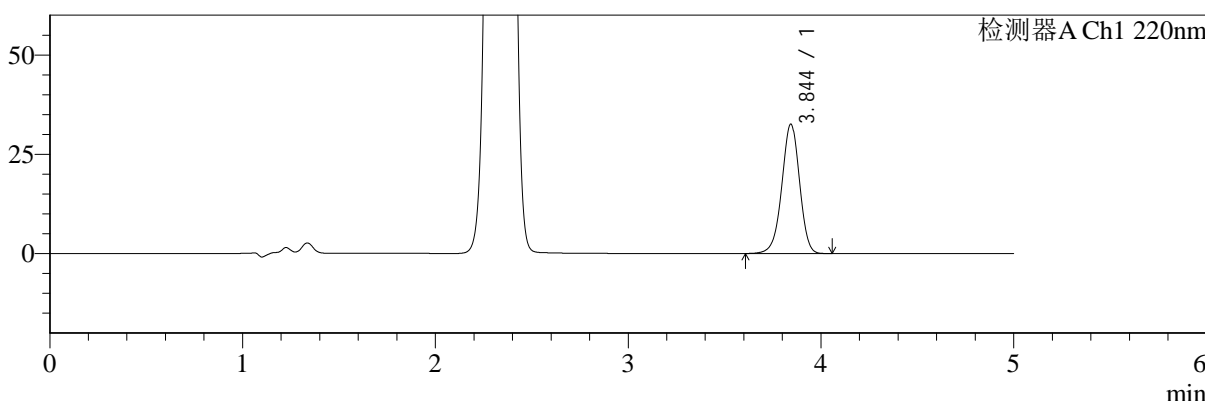
SMF-4124

<样品信息>

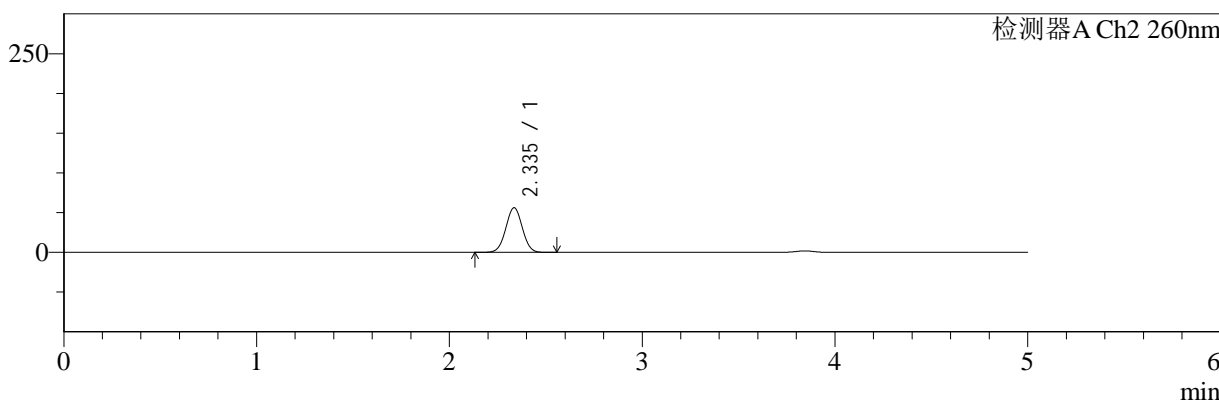
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-42-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:11:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	206568	100.000	32522	8634	0.961	--
总计		206568	100.000	32522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	334521	100.000	55998	3510	1.015	--
总计		334521	100.000	55998			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



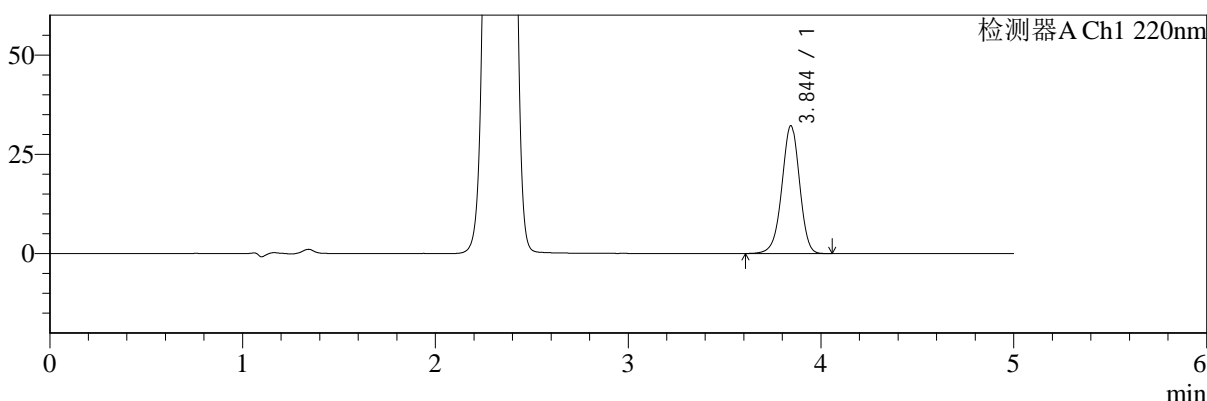
SMF-4124

<样品信息>

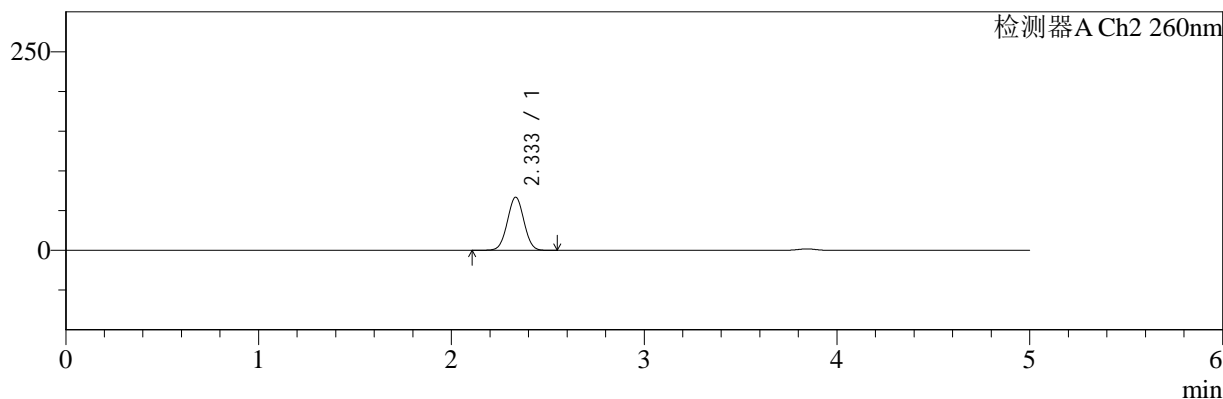
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-43-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	203813	100.000	32132	8650	0.961	--
总计		203813	100.000	32132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	400598	100.000	66619	3468	1.014	--
总计		400598	100.000	66619			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



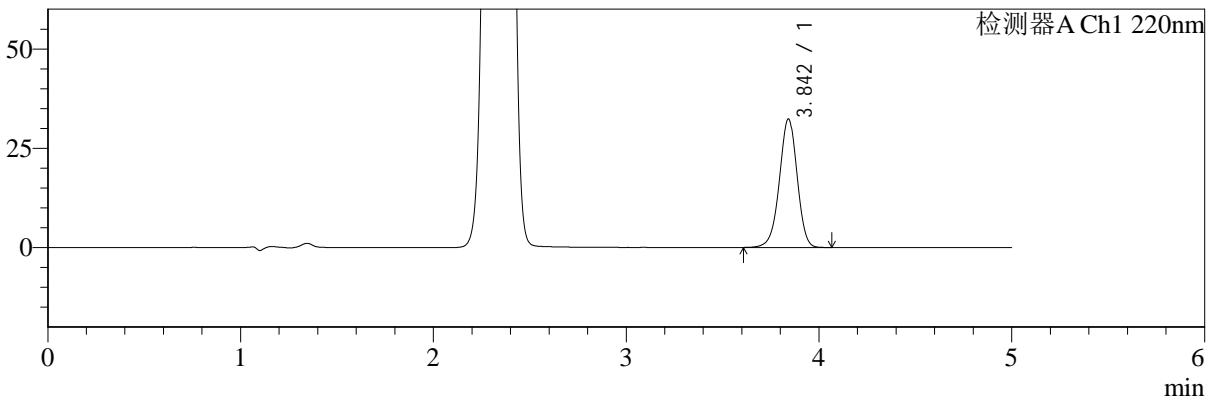
SMF-4124

<样品信息>

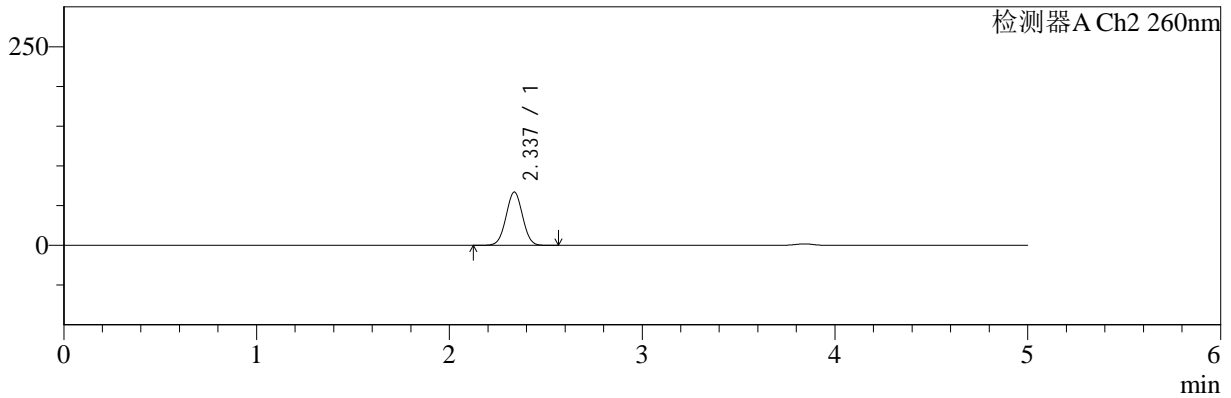
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-44-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:22:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	205358	100.000	32239	8608	0.962	--
总计		205358	100.000	32239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	399794	100.000	66996	3509	1.015	--
总计		399794	100.000	66996			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



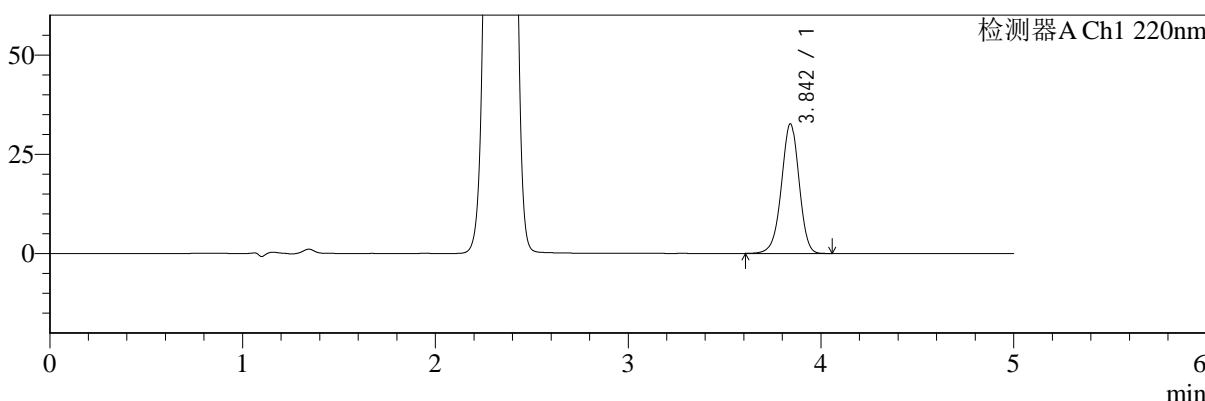
SMF-4124

<样品信息>

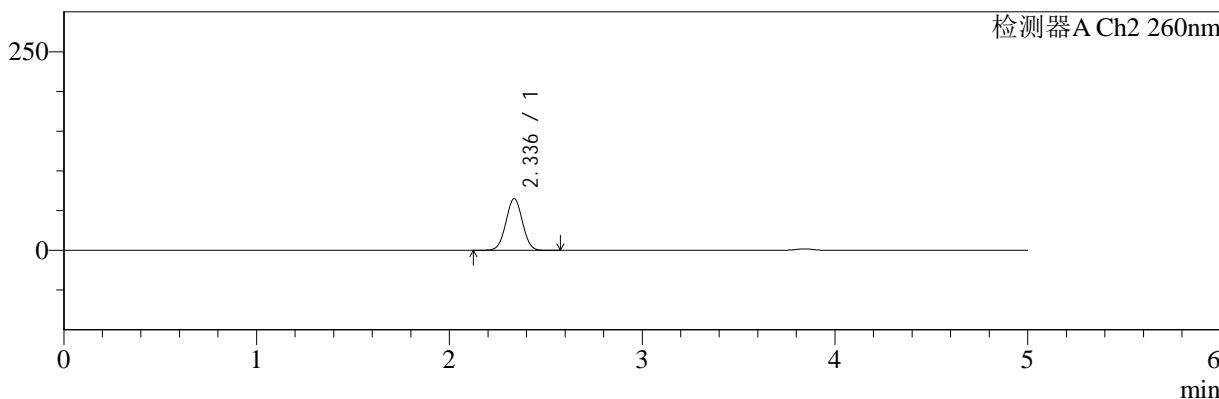
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-45-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:28:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:20:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	206725	100.000	32526	8646	0.962	--
总计		206725	100.000	32526			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	388932	100.000	65018	3497	1.014	--
总计		388932	100.000	65018			

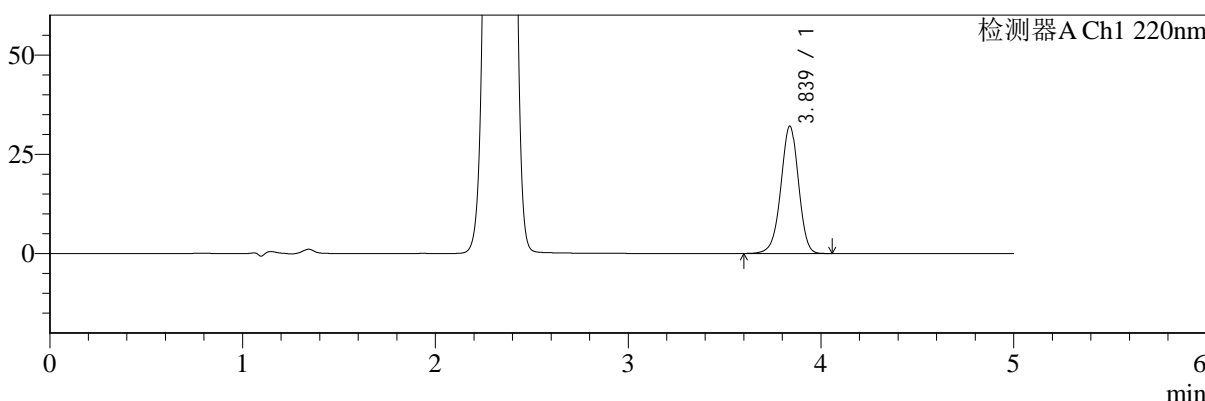
图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

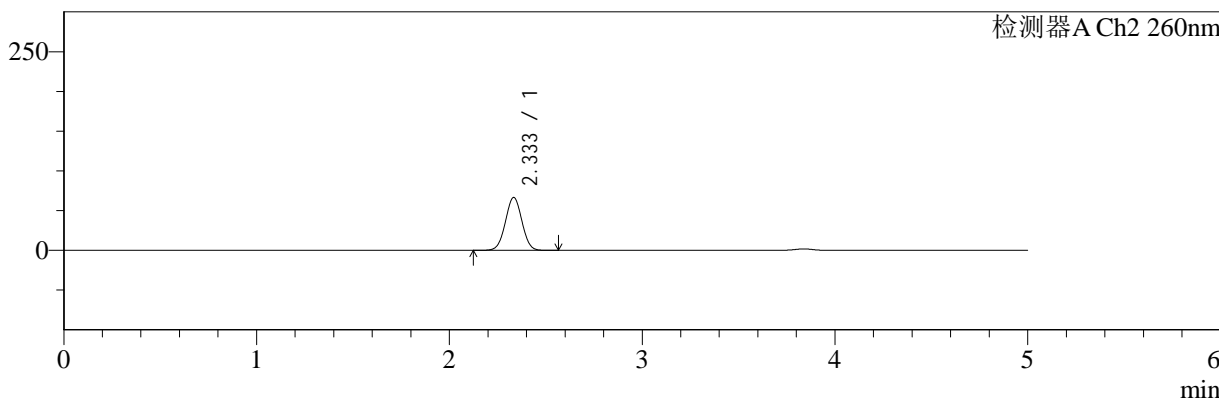
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-46-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:33:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	203053	100.000	32081	8648	0.961	--
总计		203053	100.000	32081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	396082	100.000	66348	3517	1.013	--
总计		396082	100.000	66348			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



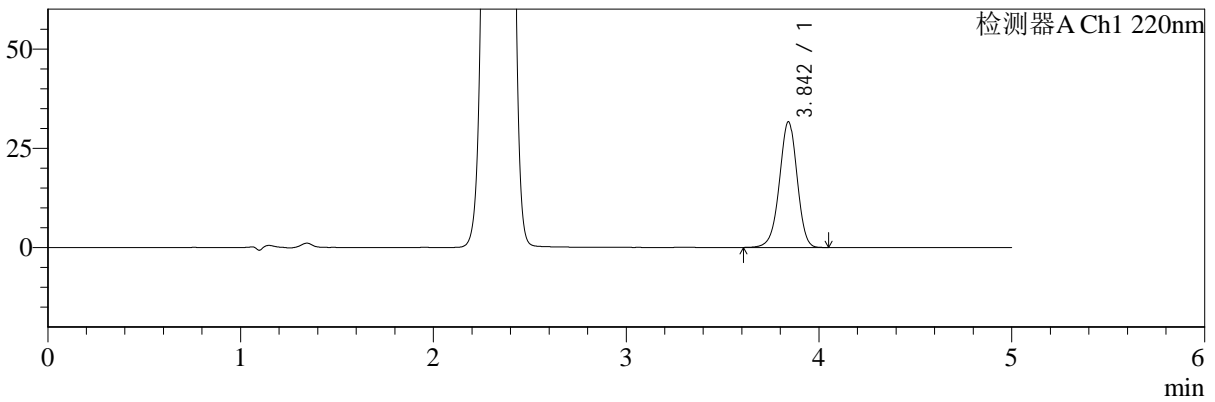
SMF-4124

<样品信息>

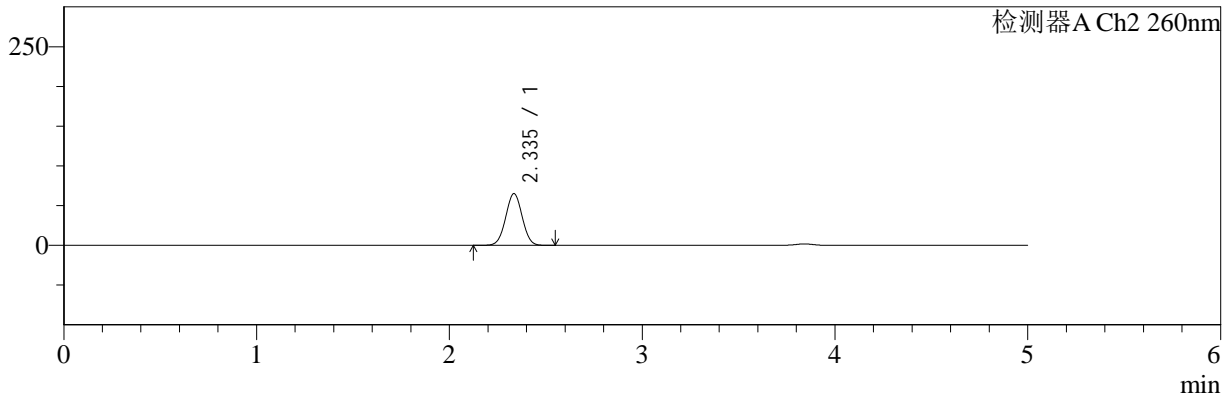
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-47-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	200594	100.000	31535	8629	0.961	--
总计		200594	100.000	31535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	388552	100.000	64837	3496	1.015	--
总计		388552	100.000	64837			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



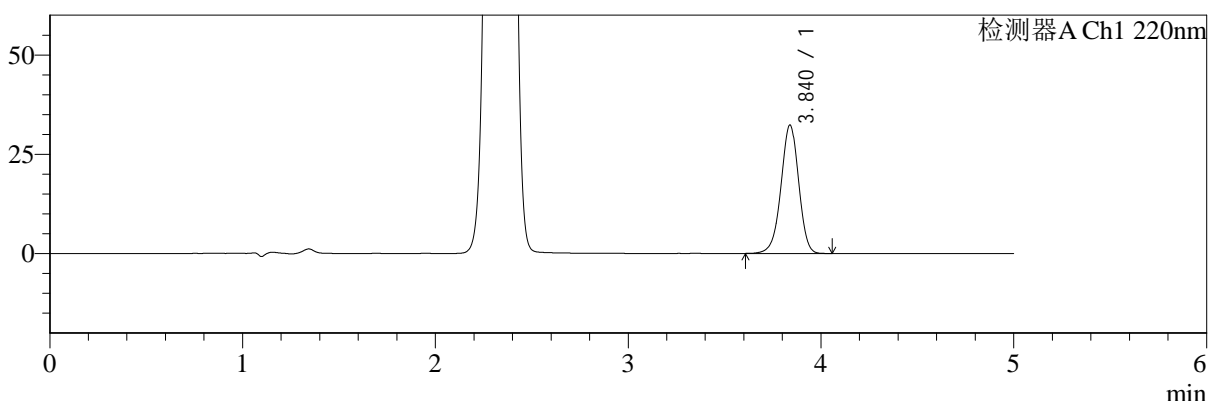
SMF-4124

<样品信息>

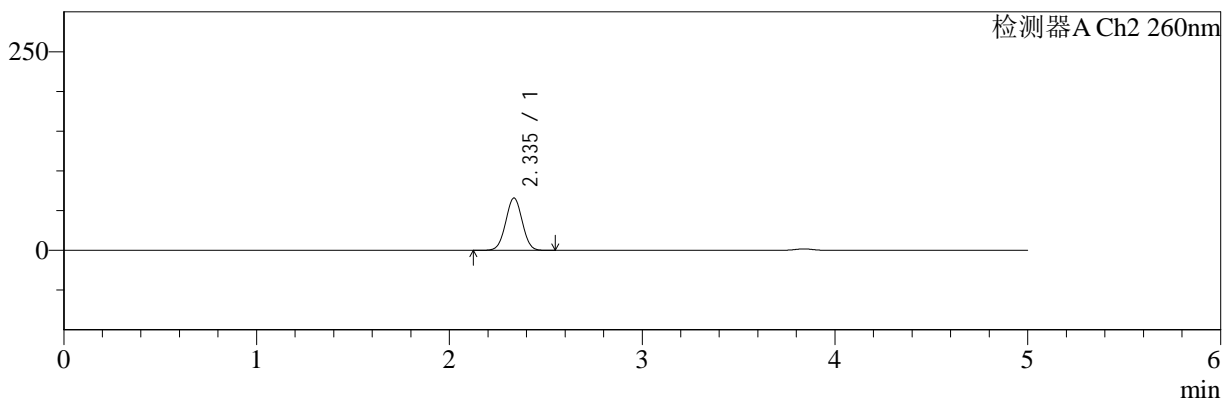
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-48-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:44:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	204841	100.000	32330	8636	0.962	--
总计		204841	100.000	32330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	393010	100.000	65630	3499	1.015	--
总计		393010	100.000	65630			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



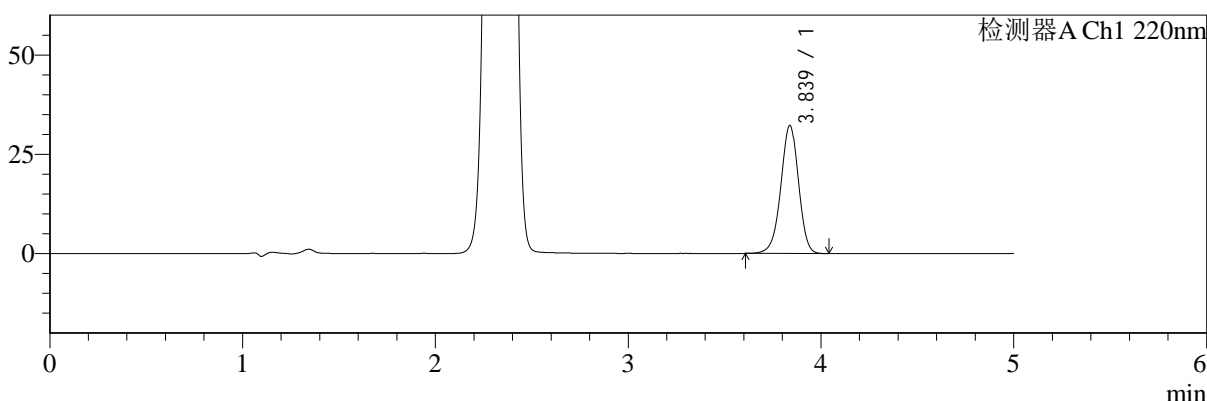
SMF-4124

<样品信息>

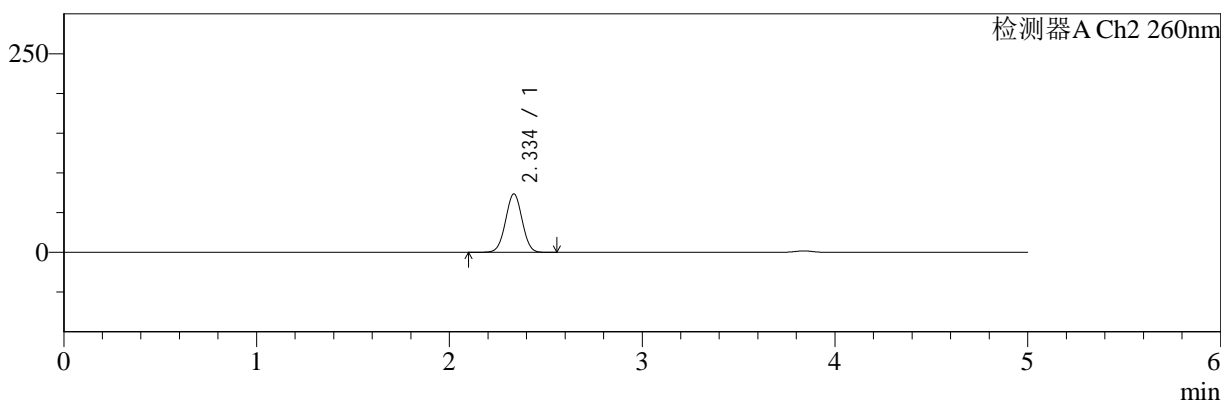
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-49-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:49:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	204687	100.000	32243	8579	0.960	--
总计		204687	100.000	32243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	440226	100.000	73169	3484	1.013	--
总计		440226	100.000	73169			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



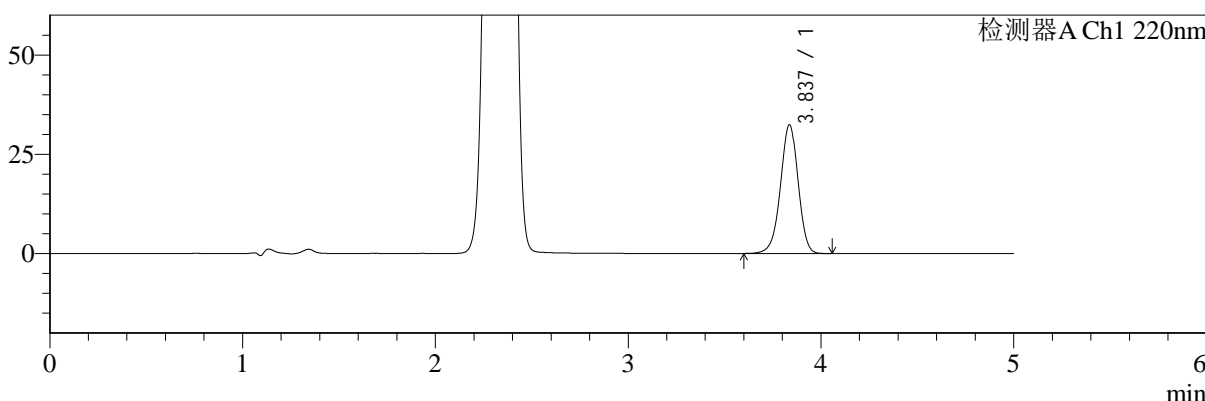
SMF-4124

<样品信息>

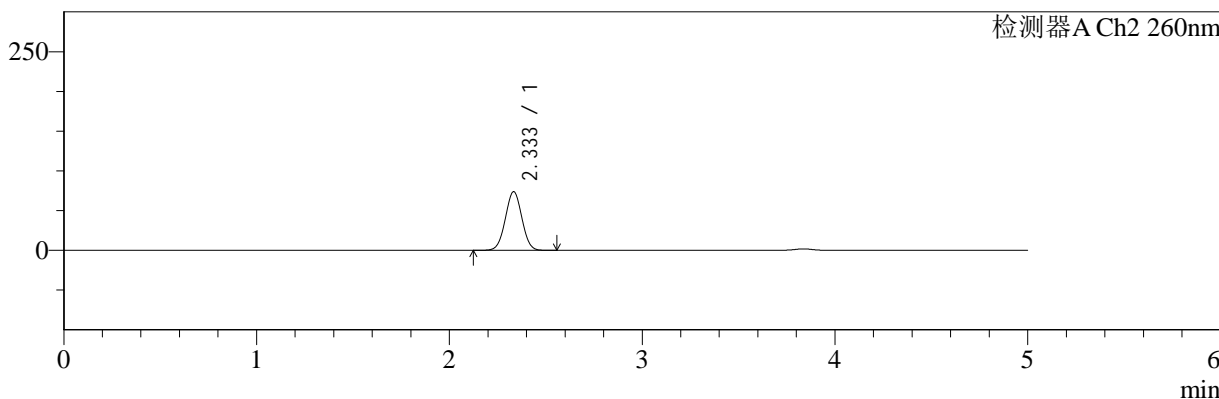
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-50-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:54:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	205474	100.000	32404	8610	0.961	--
总计		205474	100.000	32404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	440678	100.000	73616	3488	1.013	--
总计		440678	100.000	73616			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



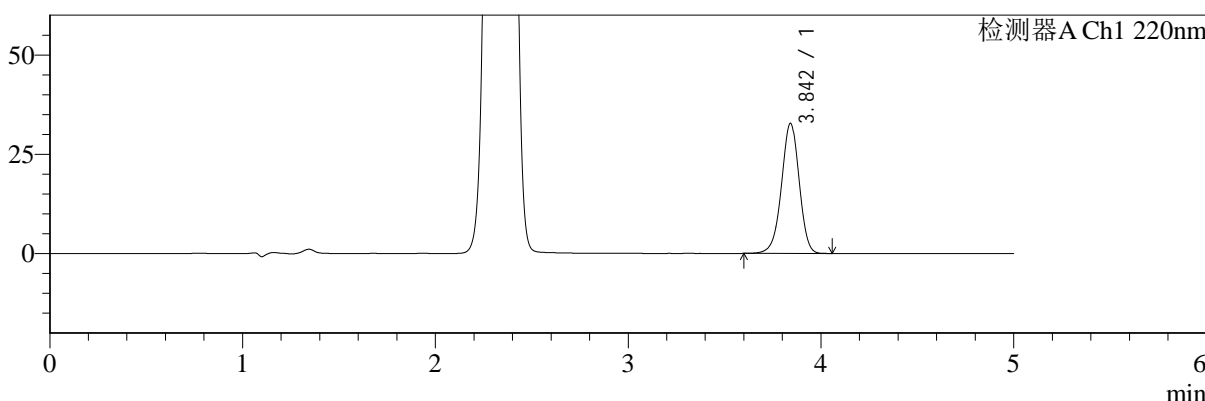
SMF-4124

<样品信息>

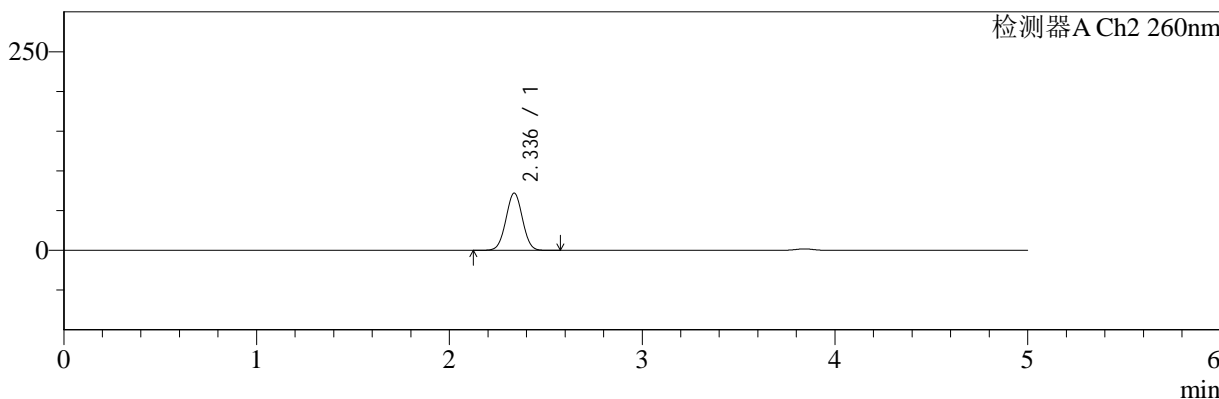
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-51-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:00:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	207584	100.000	32621	8632	0.961	--
总计		207584	100.000	32621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	430570	100.000	71948	3490	1.013	--
总计		430570	100.000	71948			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



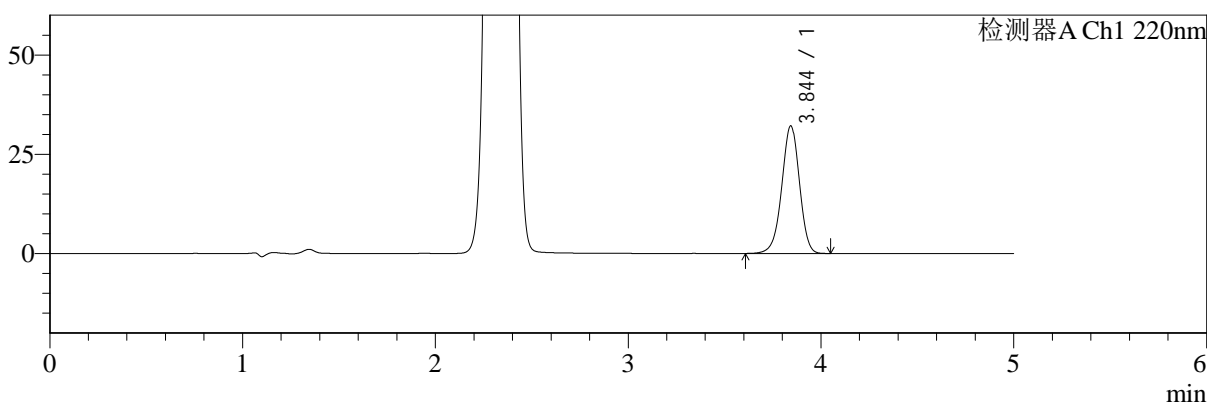
SMF-4124

<样品信息>

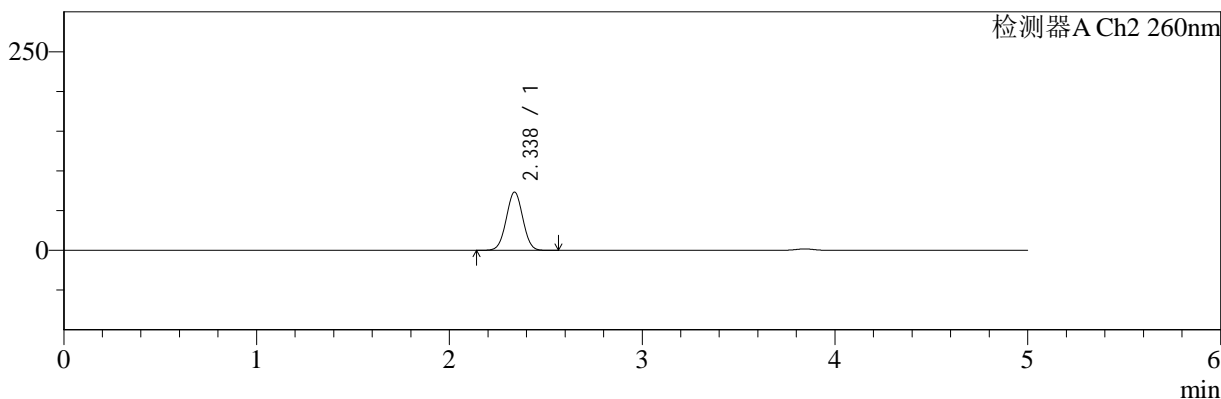
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-52-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:05:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	203520	100.000	32040	8642	0.961	--
总计		203520	100.000	32040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	437583	100.000	73313	3501	1.013	--
总计		437583	100.000	73313			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



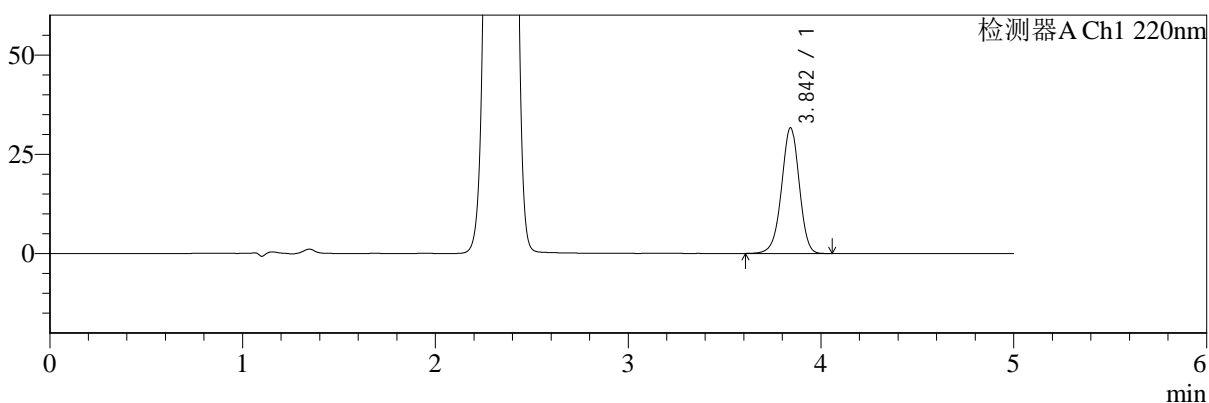
SMF-4124

<样品信息>

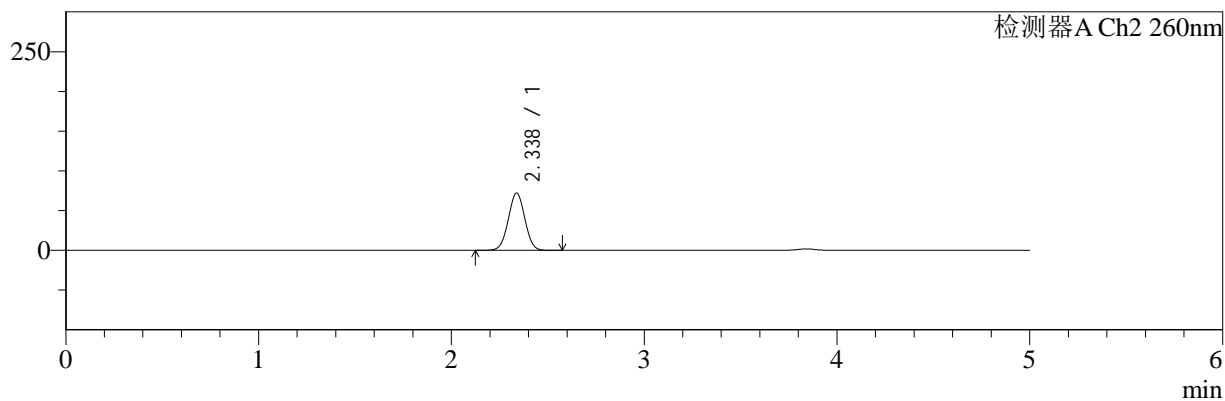
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-53-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:11:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	200407	100.000	31505	8660	0.962	--
总计		200407	100.000	31505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	430014	100.000	72129	3511	1.011	--
总计		430014	100.000	72129			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



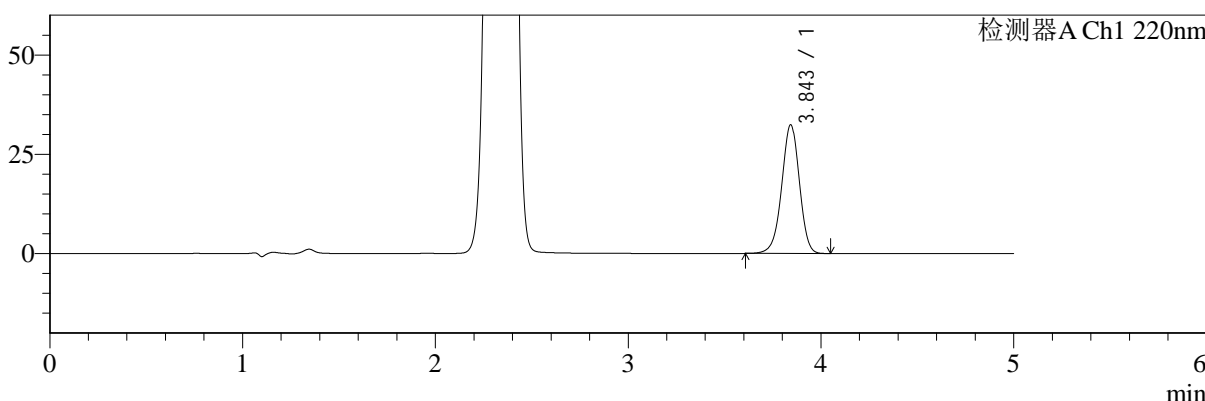
SMF-4124

<样品信息>

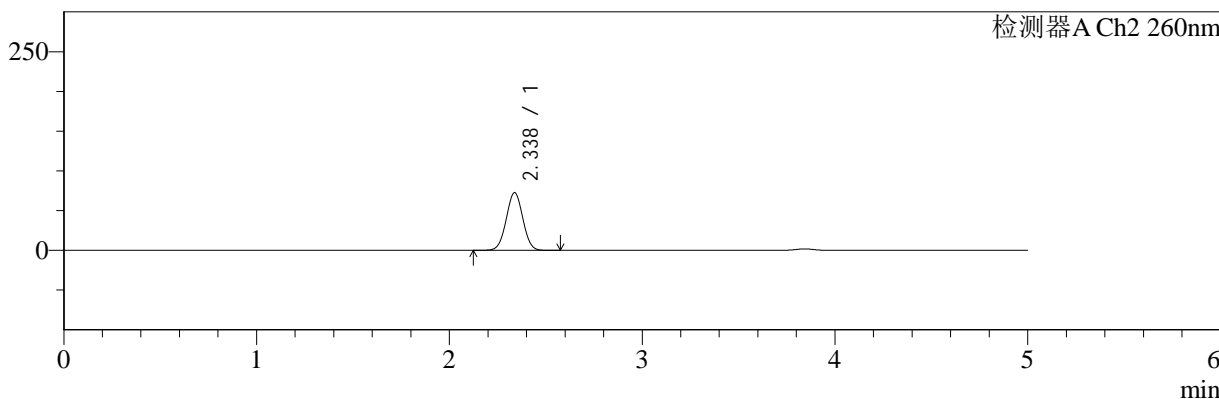
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-54-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:16:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	205060	100.000	32279	8644	0.961	--
总计		205060	100.000	32279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	434660	100.000	72692	3493	1.012	--
总计		434660	100.000	72692			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



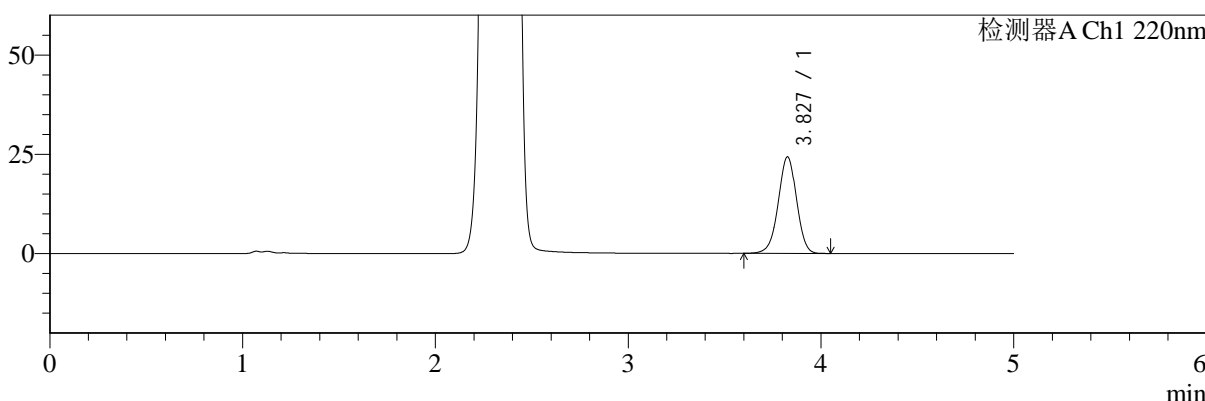
SMF-4124

<样品信息>

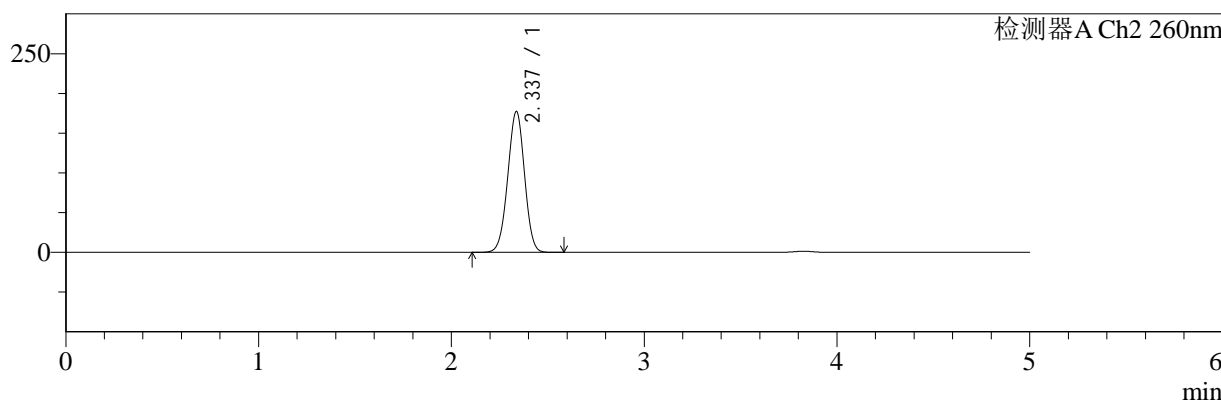
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-55-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:21:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	159942	100.000	24239	7905	0.973	--
总计		159942	100.000	24239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1073079	100.000	177232	3411	0.985	--
总计		1073079	100.000	177232			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



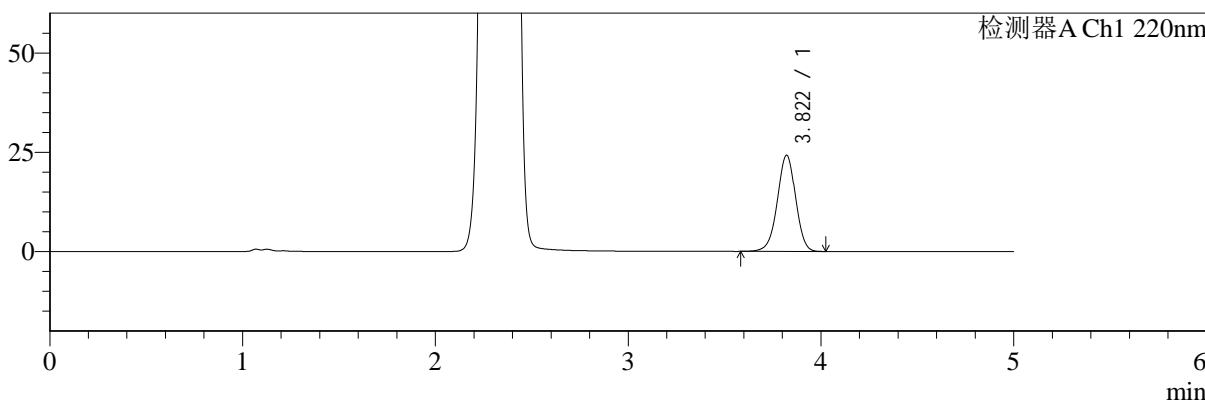
SMF-4124

<样品信息>

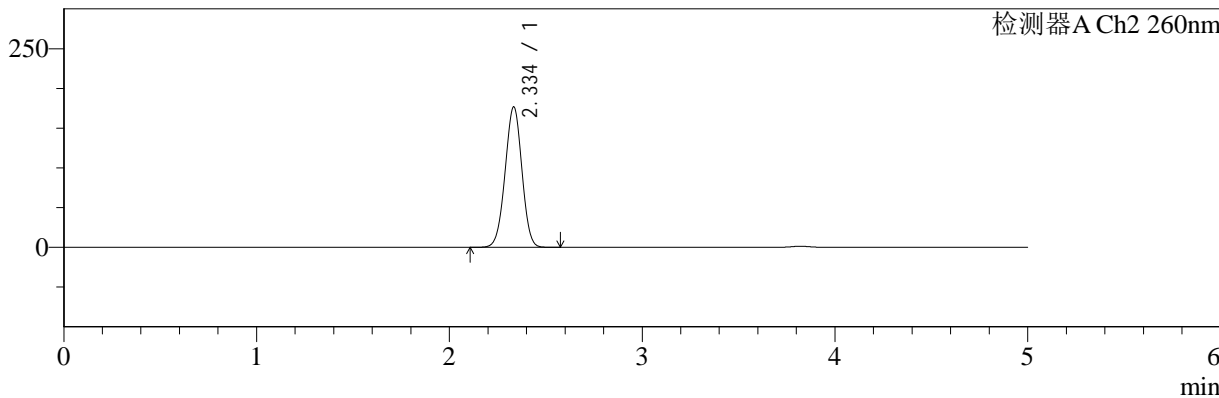
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-56-2 - zzp-24120502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	159237	100.000	24233	7927	0.971	--
总计		159237	100.000	24233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1072058	100.000	176141	3388	0.986	--
总计		1072058	100.000	176141			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120502批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



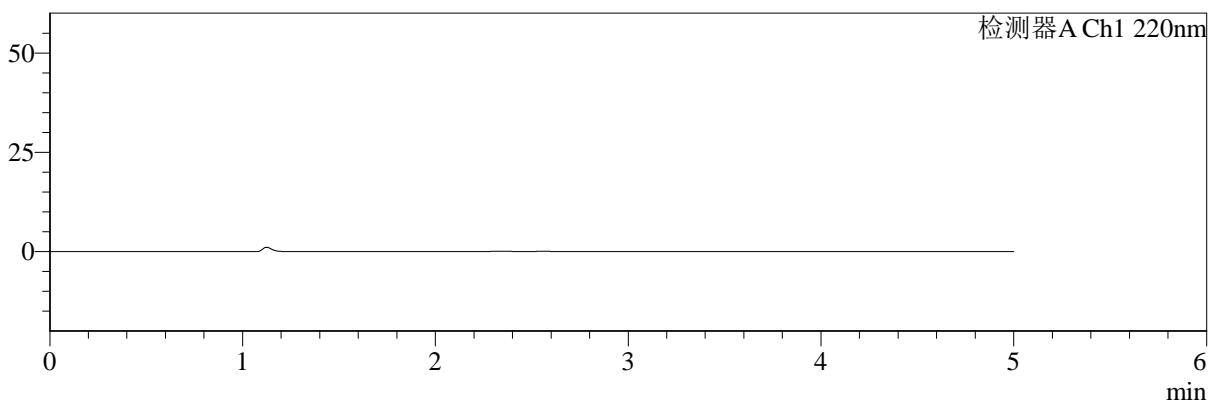
SMF-4124

<样品信息>

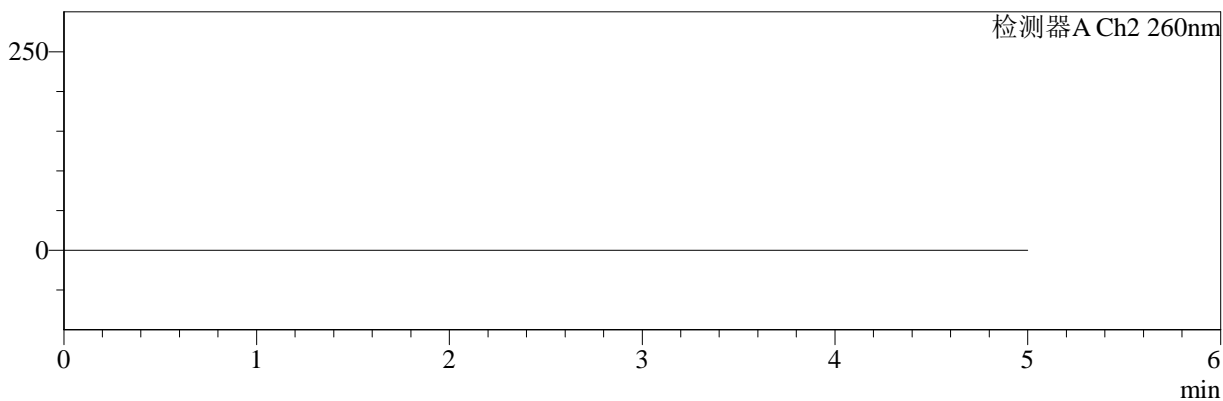
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-57-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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							

检测器A Ch2 260nm

峰号	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57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



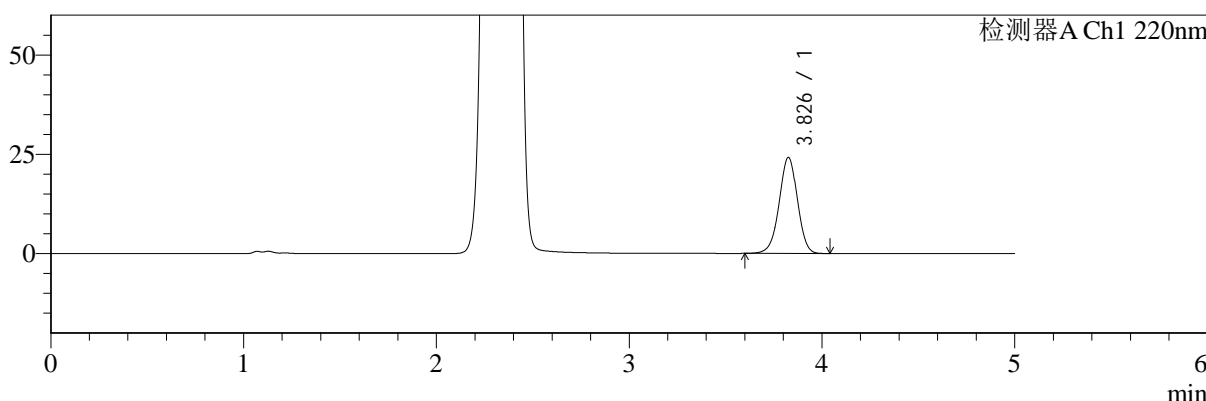
SMF-4124

<样品信息>

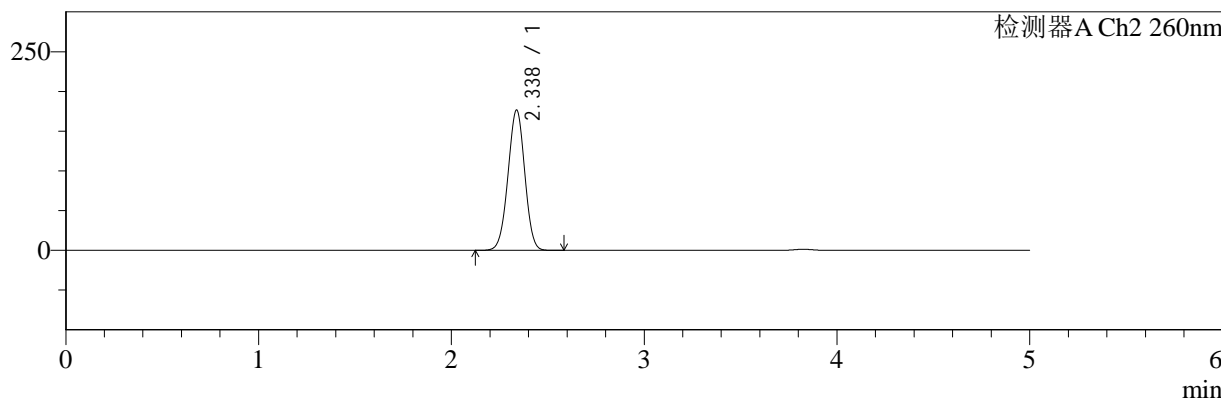
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-58-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:38:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	158947	100.000	24110	7937	0.973	--
总计		158947	100.000	24110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	1068888	100.000	176662	3417	0.988	--
总计		1068888	100.000	176662			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



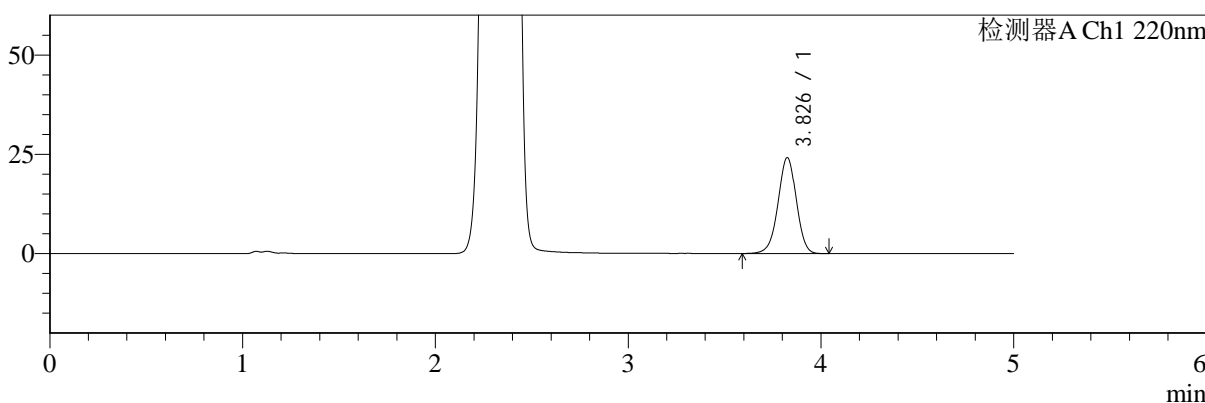
SMF-4124

<样品信息>

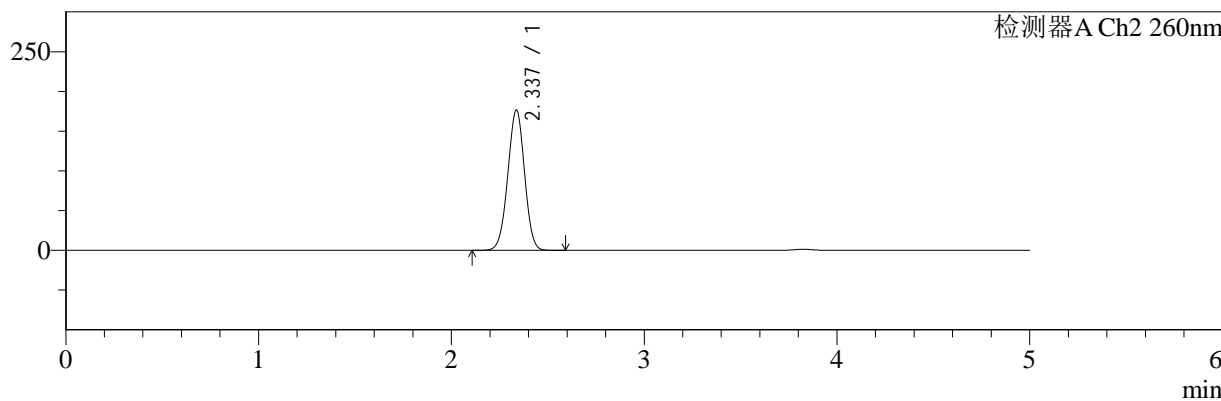
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-59-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:43:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	158872	100.000	24046	7924	0.972	--
总计		158872	100.000	24046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1068095	100.000	176392	3413	0.987	--
总计		1068095	100.000	176392			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



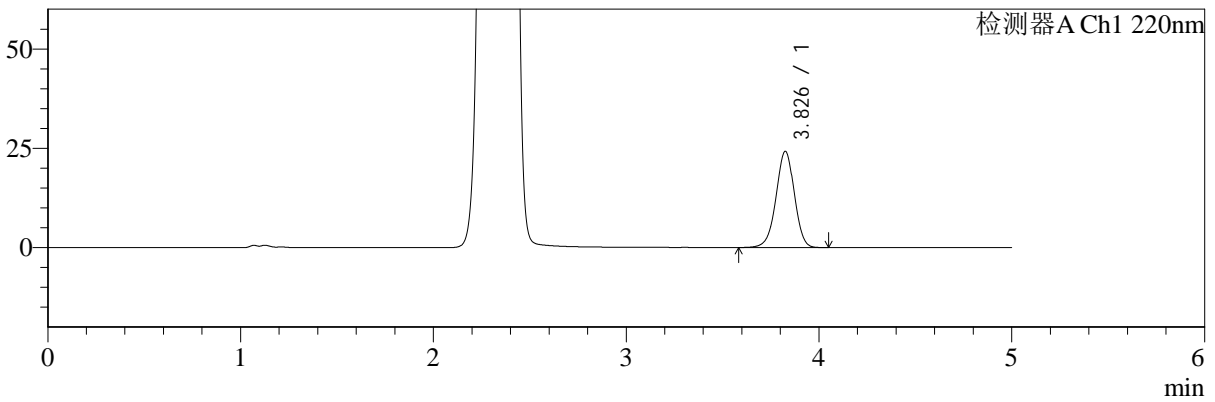
SMF-4124

<样品信息>

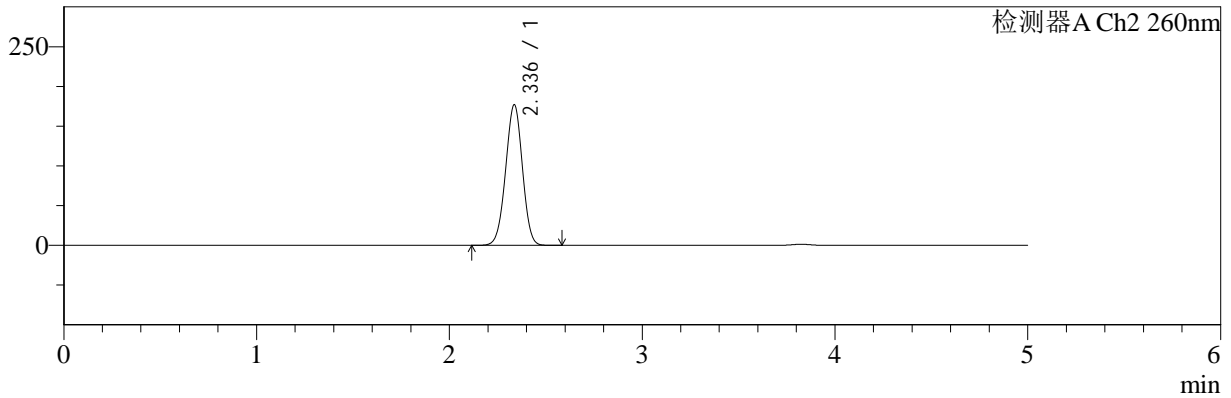
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-60-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:48:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	159424	100.000	24117	7912	0.970	--
总计		159424	100.000	24117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1074120	100.000	176819	3392	0.985	--
总计		1074120	100.000	176819			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



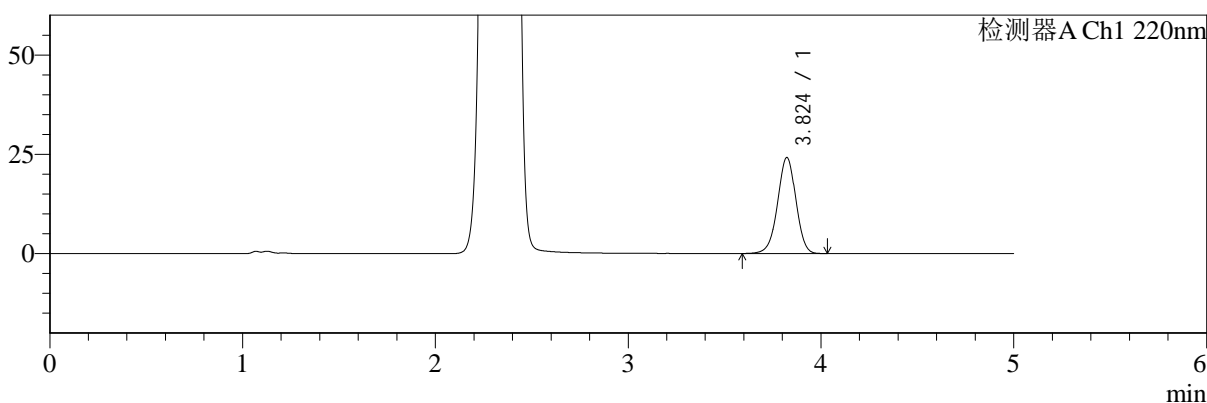
SMF-4124

<样品信息>

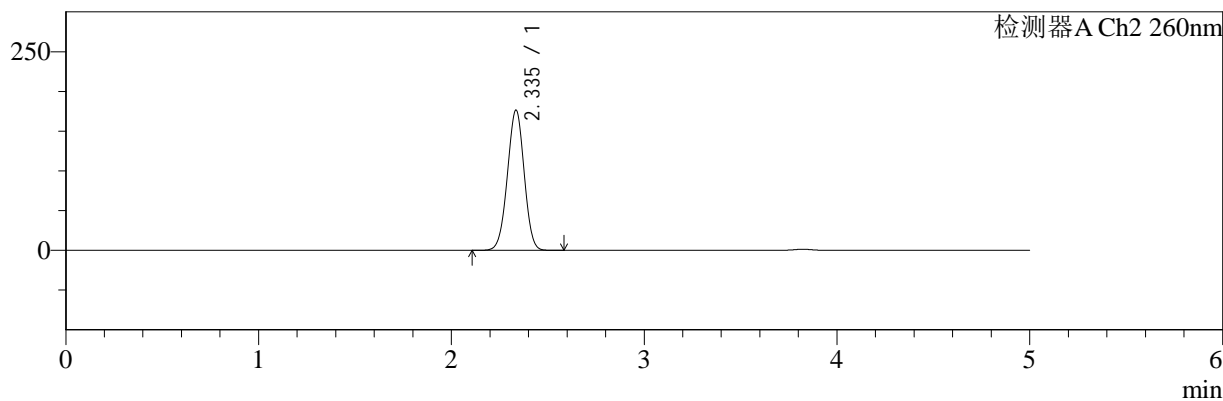
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-61-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	159089	100.000	24155	7893	0.972	--
总计		159089	100.000	24155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1069223	100.000	175895	3399	0.988	--
总计		1069223	100.000	175895			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



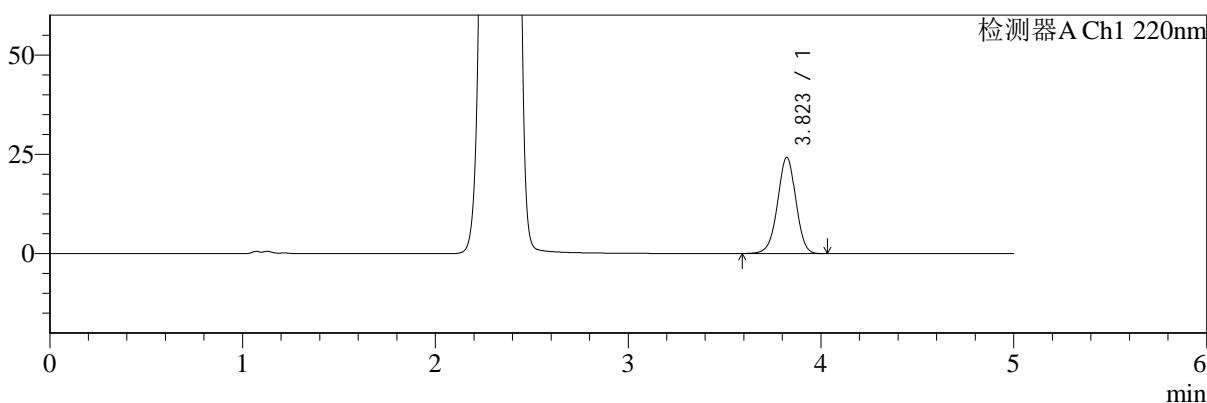
SMF-4124

<样品信息>

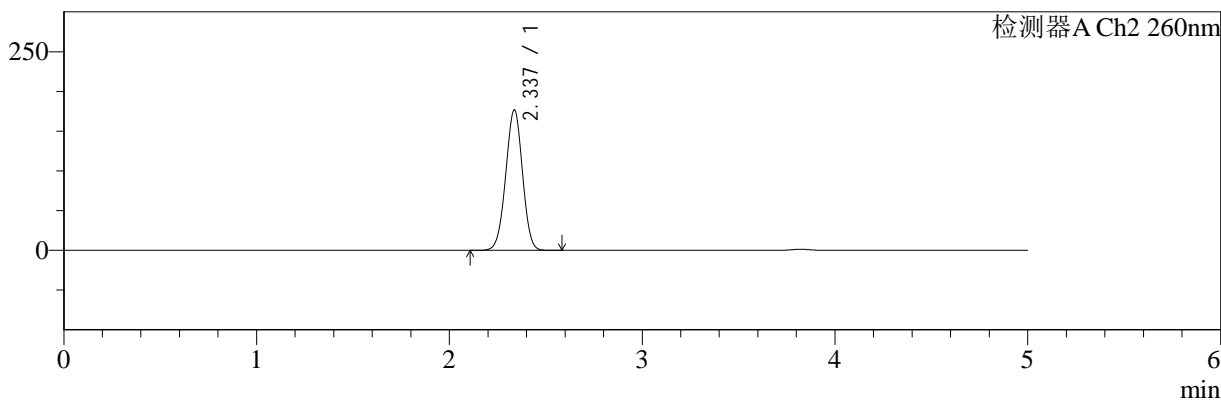
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-62-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:59:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	159370	100.000	24224	7905	0.972	--
总计		159370	100.000	24224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1071384	100.000	176733	3404	0.987	--
总计		1071384	100.000	176733			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



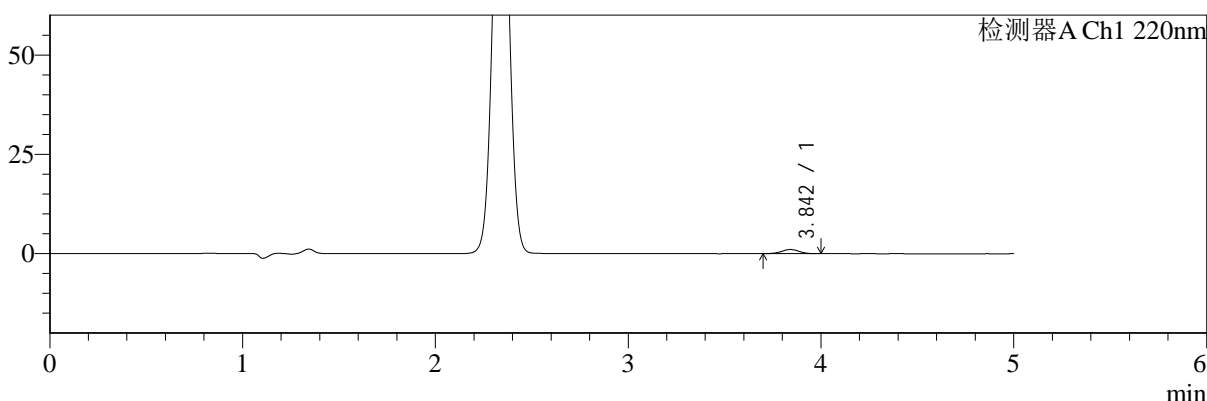
SMF-4124

<样品信息>

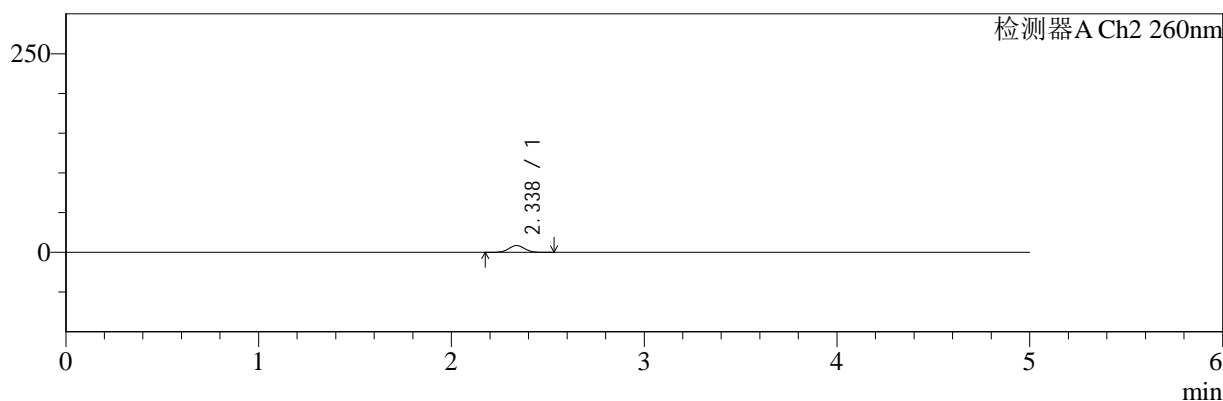
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-63-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:05:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	6630	100.000	1051	8831	0.969	--
总计		6630	100.000	1051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	49348	100.000	8589	3818	1.026	--
总计		49348	100.000	8589			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



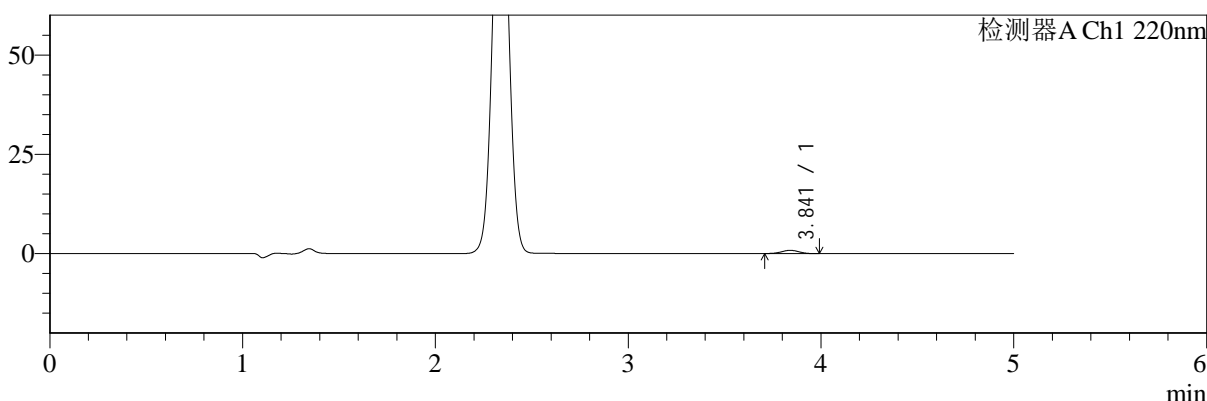
SMF-4124

<样品信息>

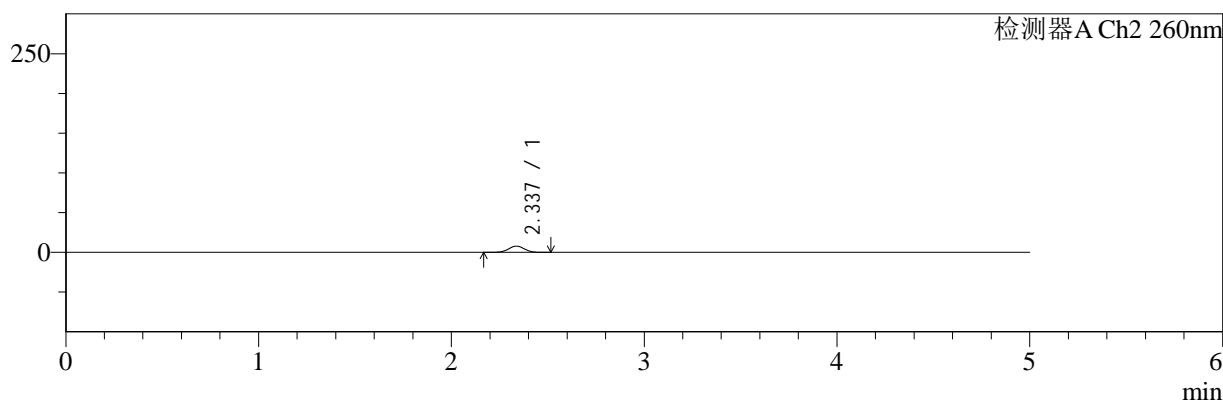
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-64-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	5168	100.000	829	8585	0.971	--
总计		5168	100.000	829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	45165	100.000	7883	3843	1.020	--
总计		45165	100.000	7883			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



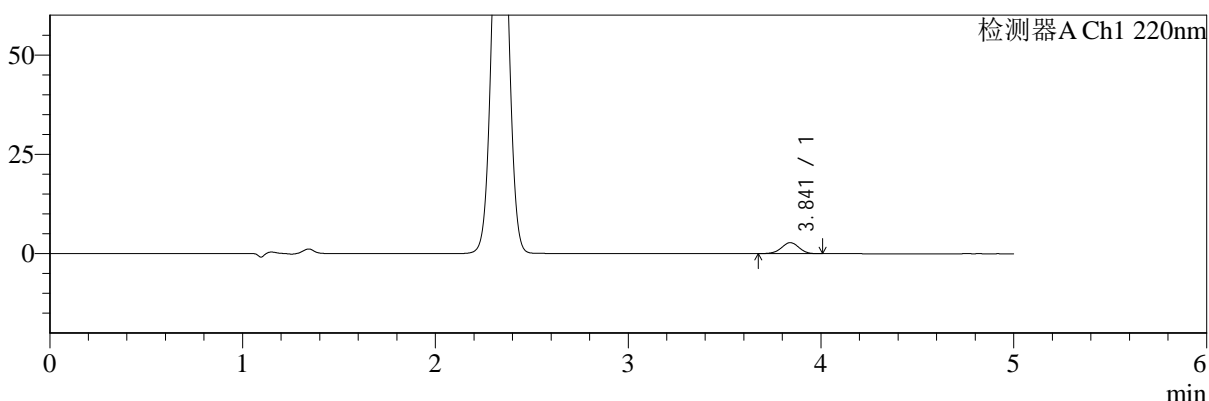
SMF-4124

<样品信息>

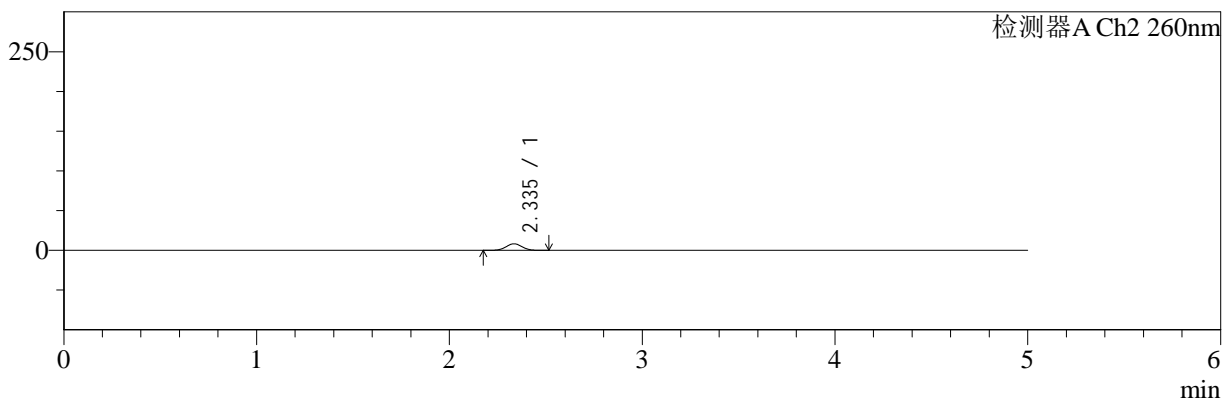
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-65-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	17448	100.000	2771	8667	0.976	--
总计		17448	100.000	2771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	47594	100.000	8270	3818	1.026	--
总计		47594	100.000	8270			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



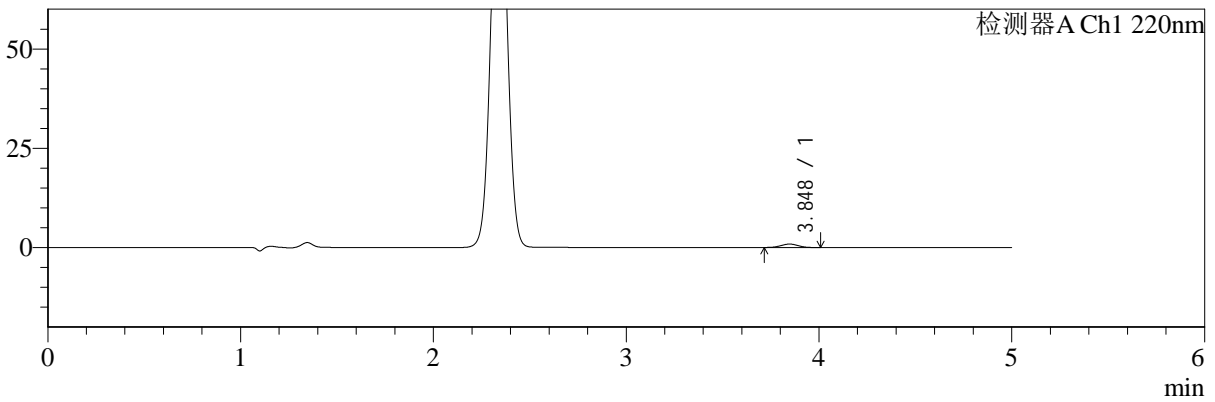
SMF-4124

<样品信息>

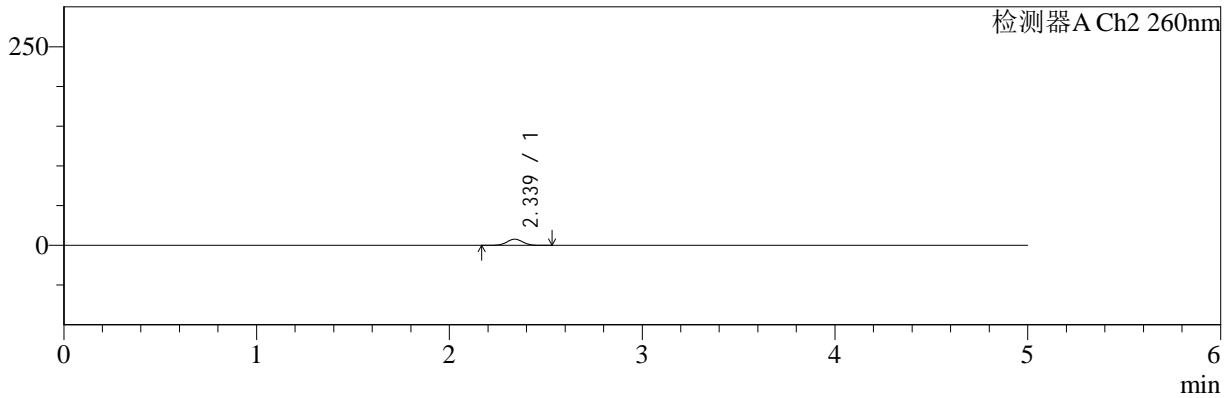
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-66-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:21:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	5364	100.000	873	8943	1.004	--
总计		5364	100.000	873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	44496	100.000	7743	3816	1.024	--
总计		44496	100.000	7743			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



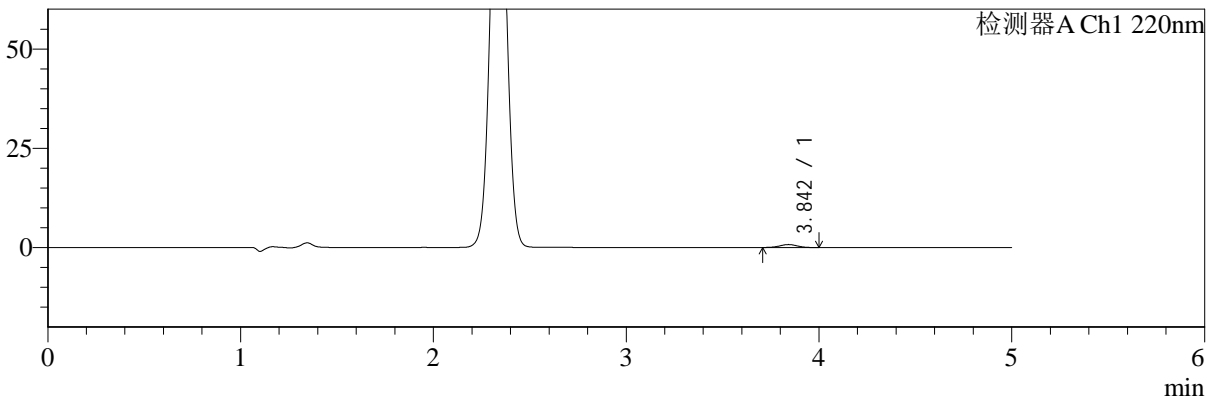
SMF-4124

<样品信息>

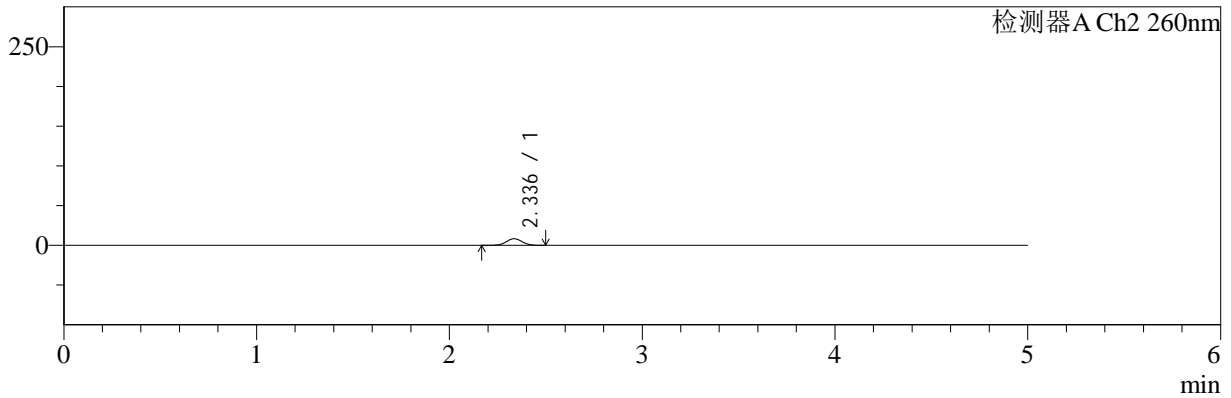
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-67-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:21:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	4590	100.000	743	8980	0.984	--
总计		4590	100.000	743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	47523	100.000	8288	3823	1.024	--
总计		47523	100.000	8288			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



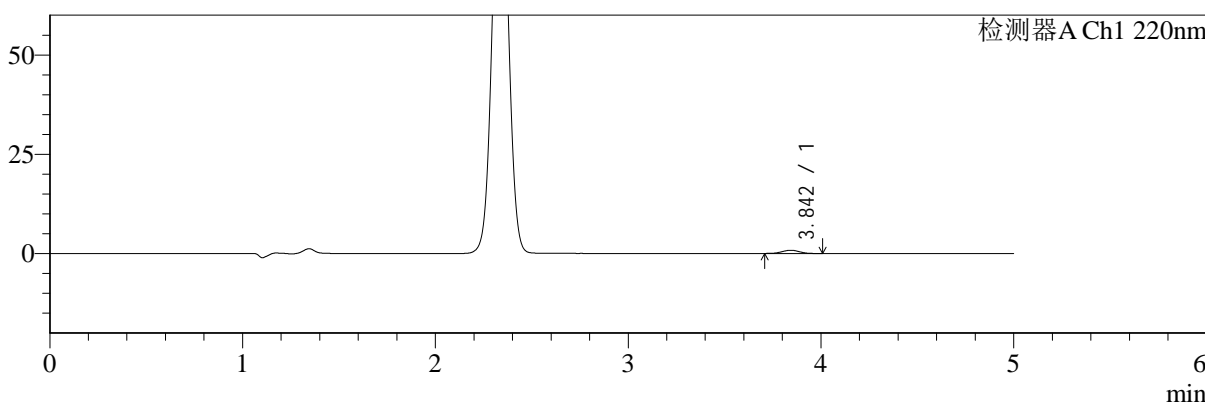
SMF-4124

<样品信息>

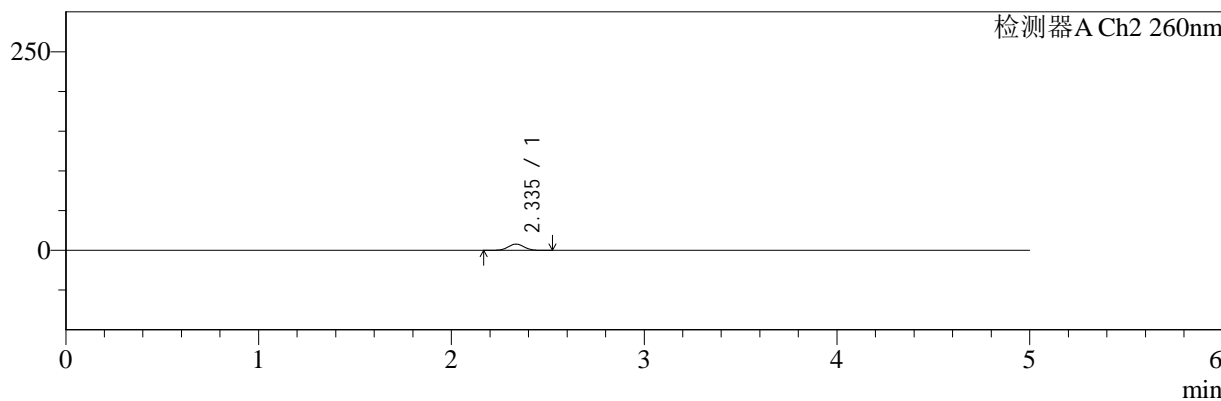
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-68-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	5054	100.000	816	8856	1.028	--
总计		5054	100.000	816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	45141	100.000	7866	3827	1.022	--
总计		45141	100.000	7866			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



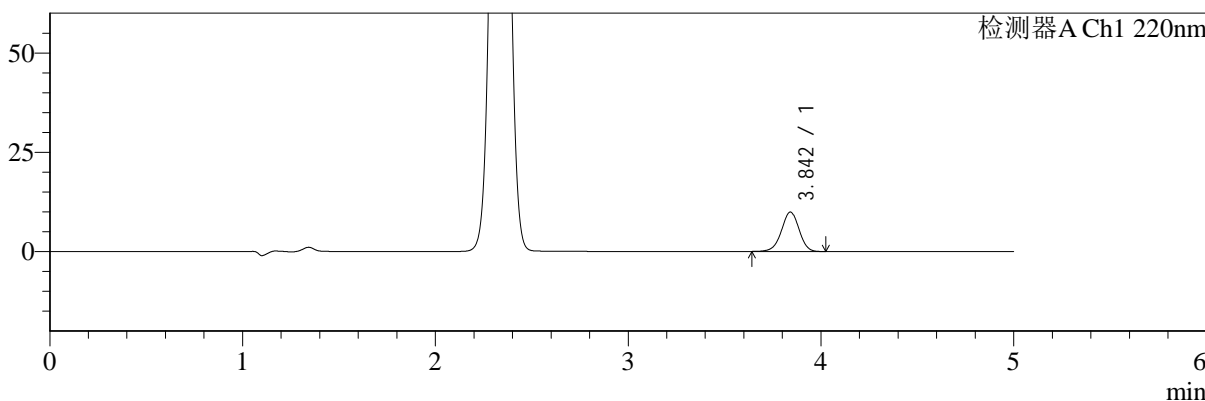
SMF-4124

<样品信息>

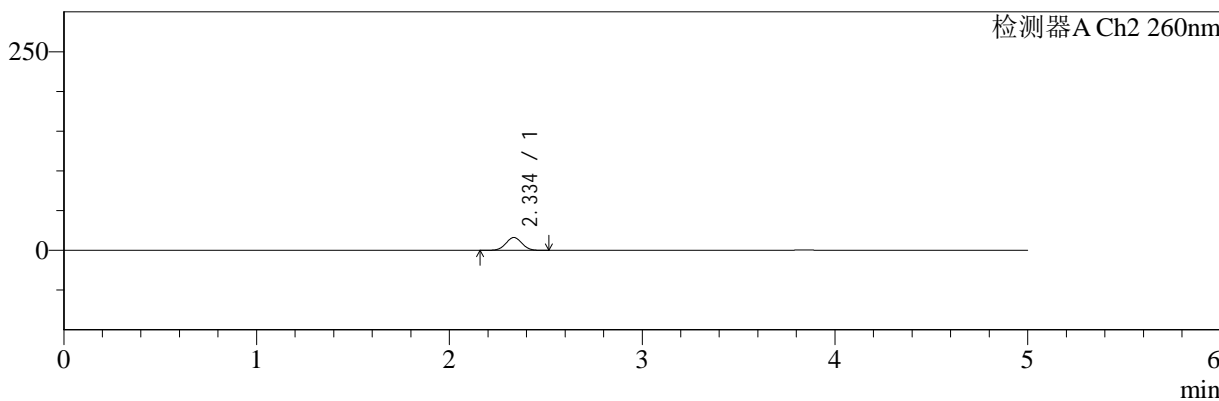
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-69-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:37:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	62630	100.000	9888	8656	0.966	--
总计		62630	100.000	9888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	93323	100.000	16062	3738	1.026	--
总计		93323	100.000	16062			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



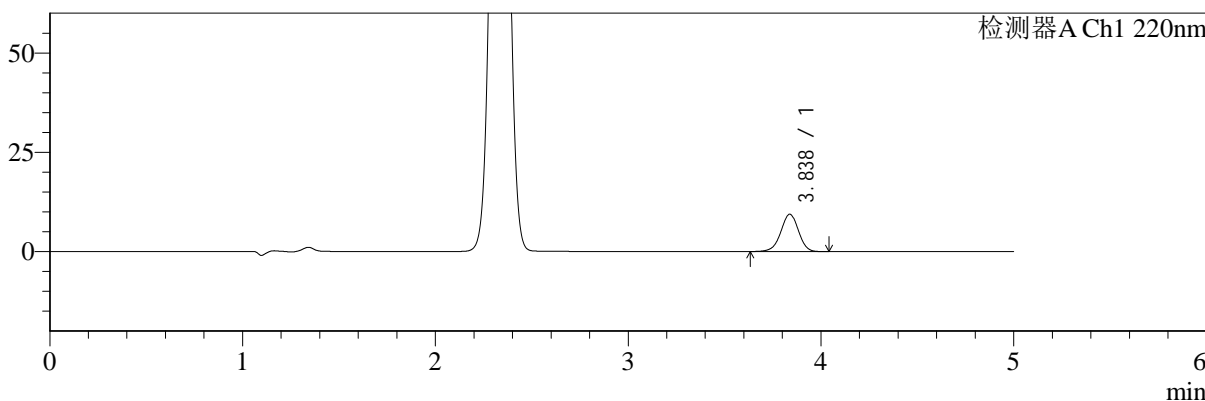
SMF-4124

<样品信息>

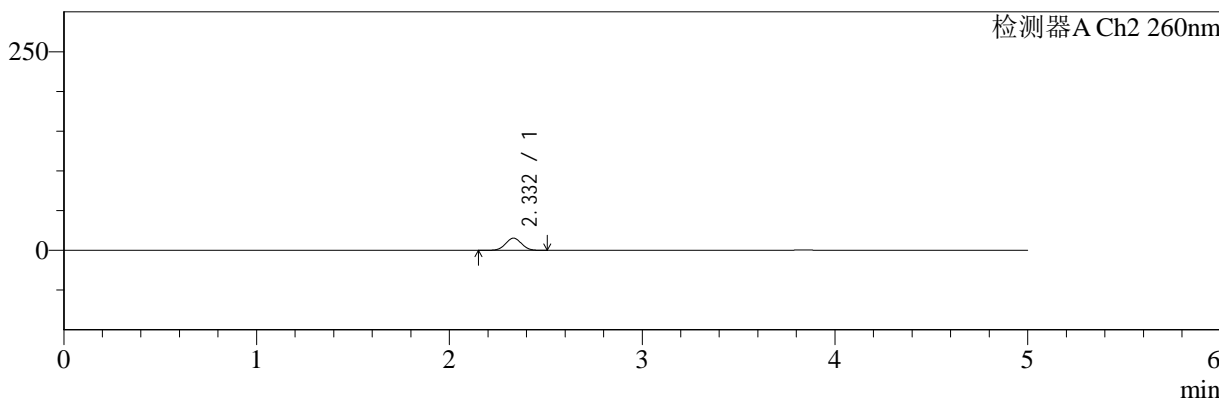
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-70-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:42:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	59536	100.000	9407	8601	0.966	--
总计		59536	100.000	9407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	88582	100.000	15323	3744	1.025	--
总计		88582	100.000	15323			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



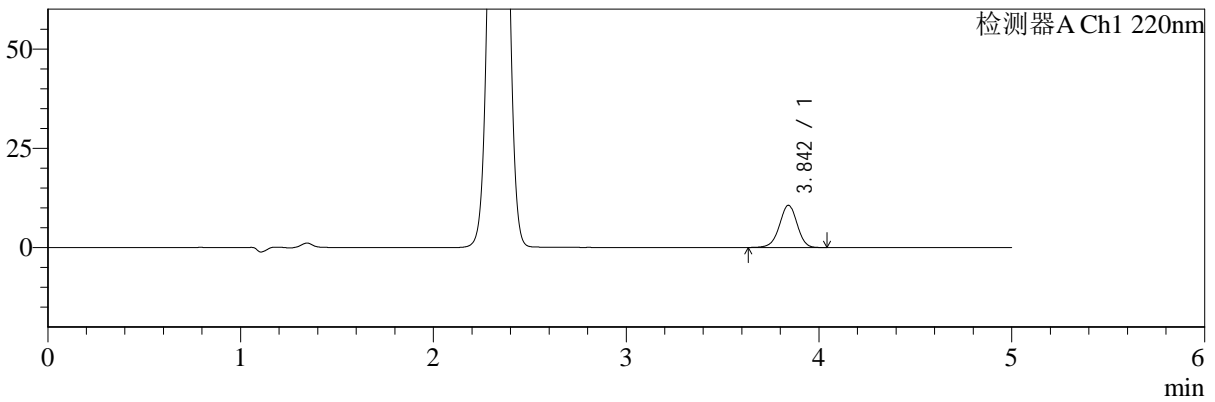
SMF-4124

<样品信息>

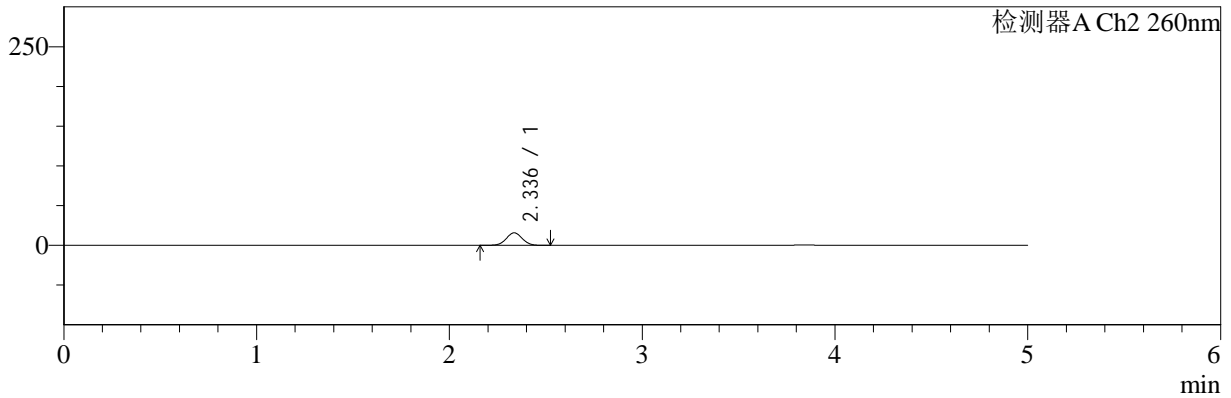
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-71-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	67264	100.000	10597	8662	0.964	--
总计		67264	100.000	10597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	90808	100.000	15692	3754	1.023	--
总计		90808	100.000	15692			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



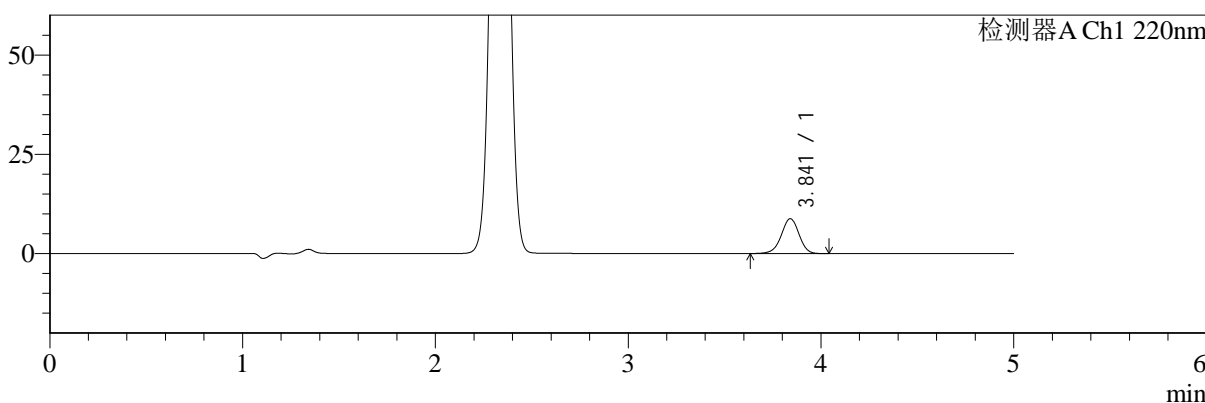
SMF-4124

<样品信息>

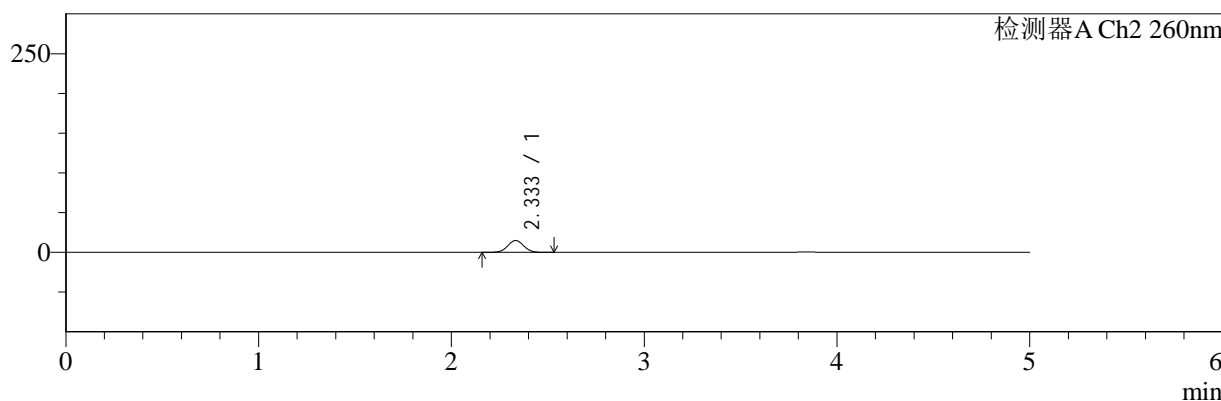
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-72-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	55810	100.000	8785	8631	0.963	--
总计		55810	100.000	8785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	85782	100.000	14815	3758	1.026	--
总计		85782	100.000	14815			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



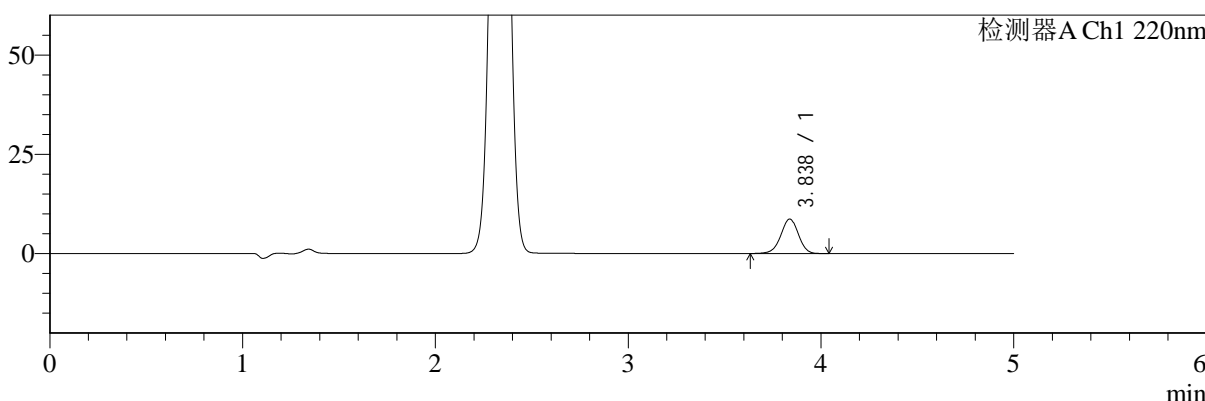
SMF-4124

<样品信息>

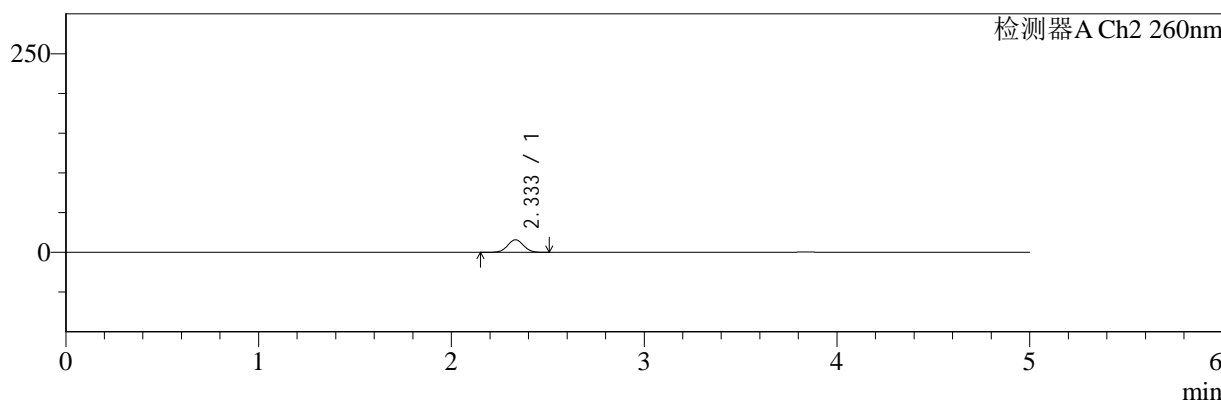
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-73-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	54887	100.000	8684	8655	0.965	--
总计		54887	100.000	8684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	91247	100.000	15759	3733	1.026	--
总计		91247	100.000	15759			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



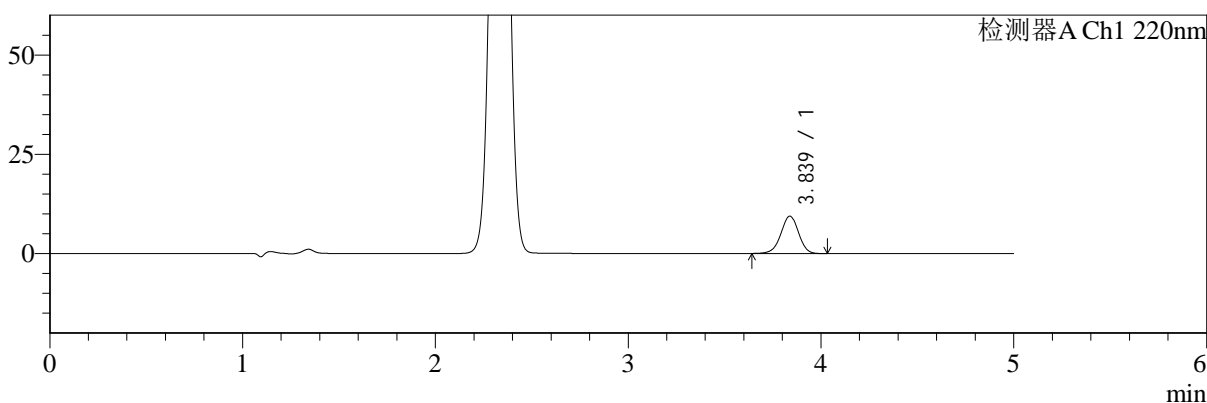
SMF-4124

<样品信息>

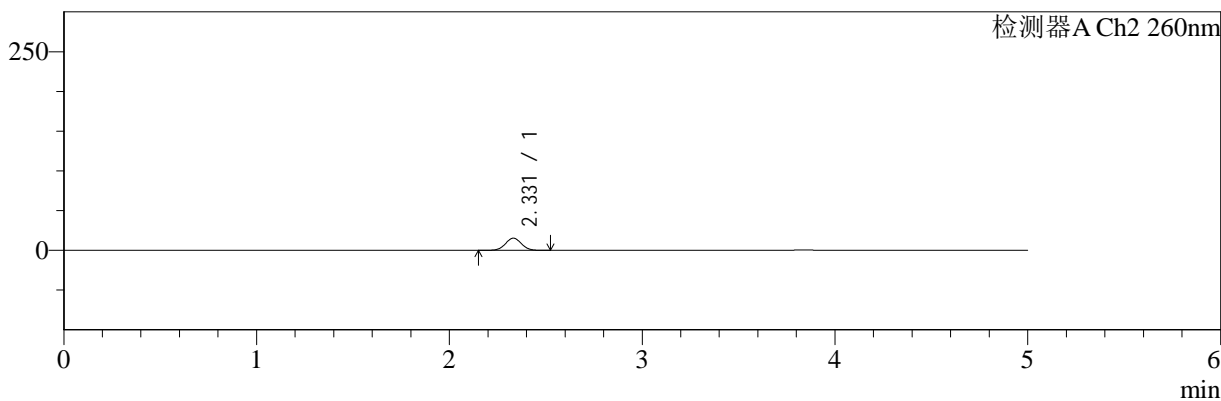
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-74-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	59546	100.000	9420	8616	0.966	--
总计		59546	100.000	9420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	88300	100.000	15306	3757	1.025	--
总计		88300	100.000	15306			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



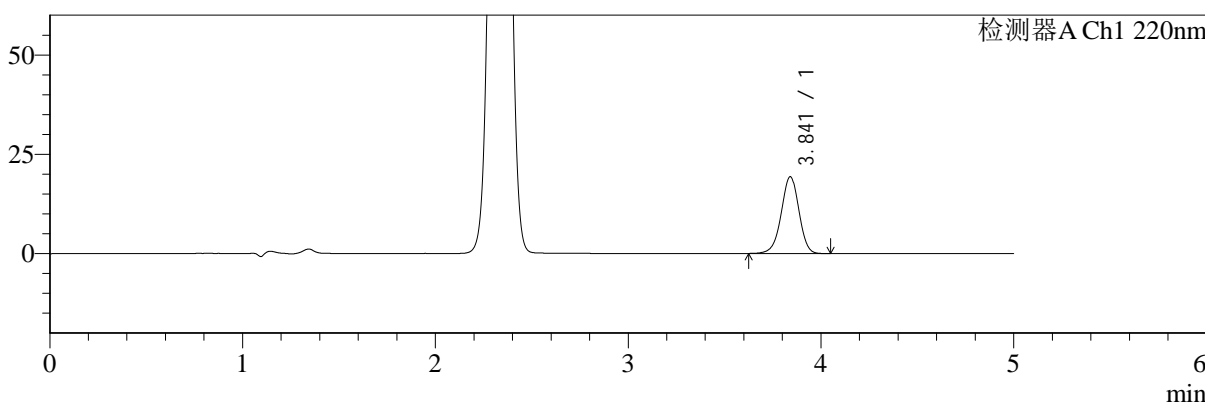
SMF-4124

<样品信息>

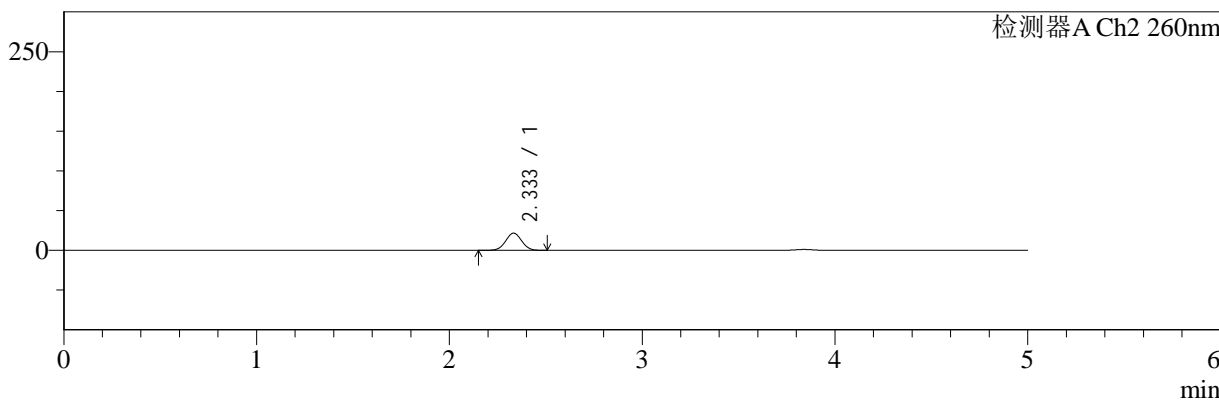
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-75-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	122401	100.000	19300	8630	0.962	--
总计		122401	100.000	19300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	125327	100.000	21556	3706	1.024	--
总计		125327	100.000	21556			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



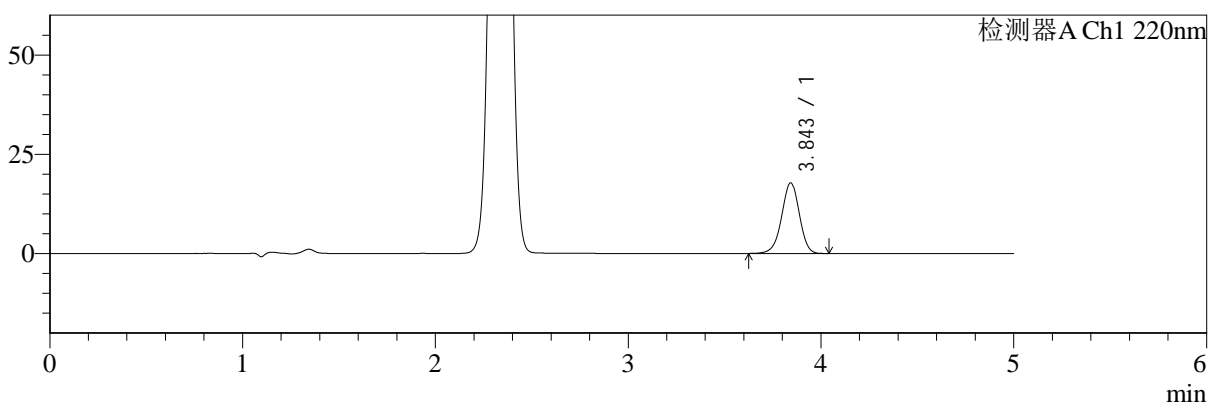
SMF-4124

<样品信息>

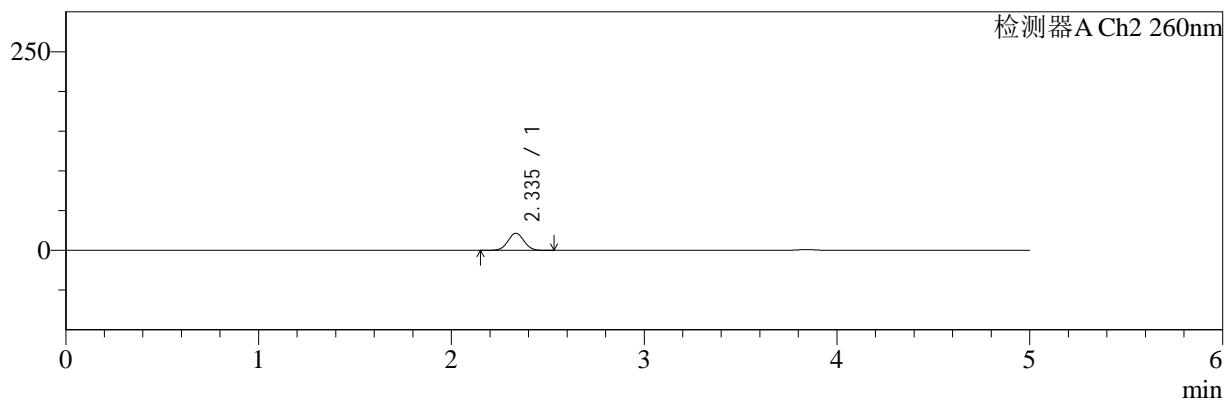
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-76-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:15:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	112645	100.000	17725	8649	0.961	--
总计		112645	100.000	17725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	124951	100.000	21434	3718	1.024	--
总计		124951	100.000	21434			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



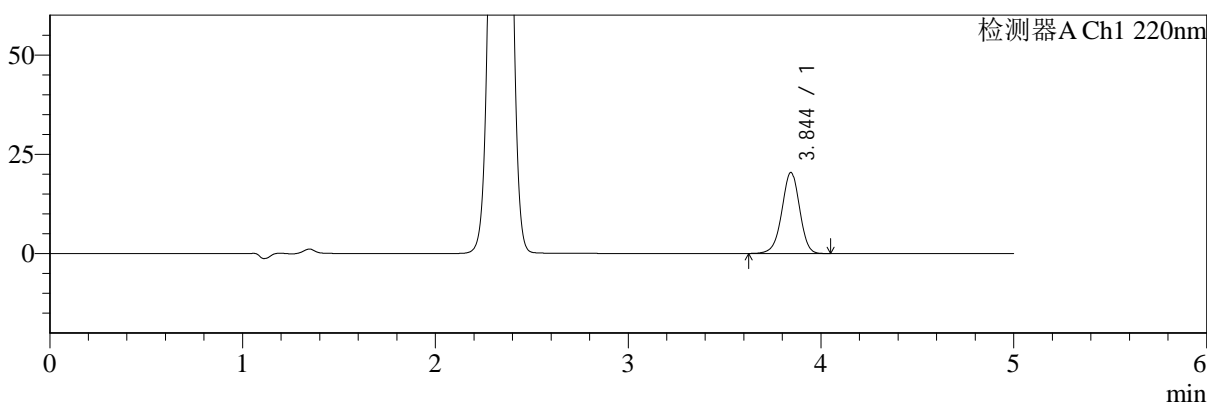
SMF-4124

<样品信息>

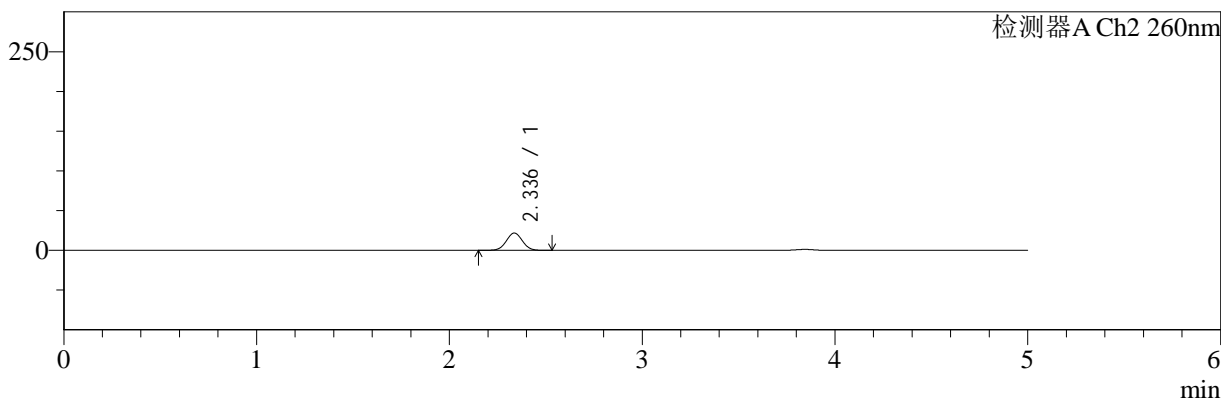
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-77-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:20:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	129549	100.000	20373	8593	0.962	--
总计		129549	100.000	20373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	126287	100.000	21737	3729	1.025	--
总计		126287	100.000	21737			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



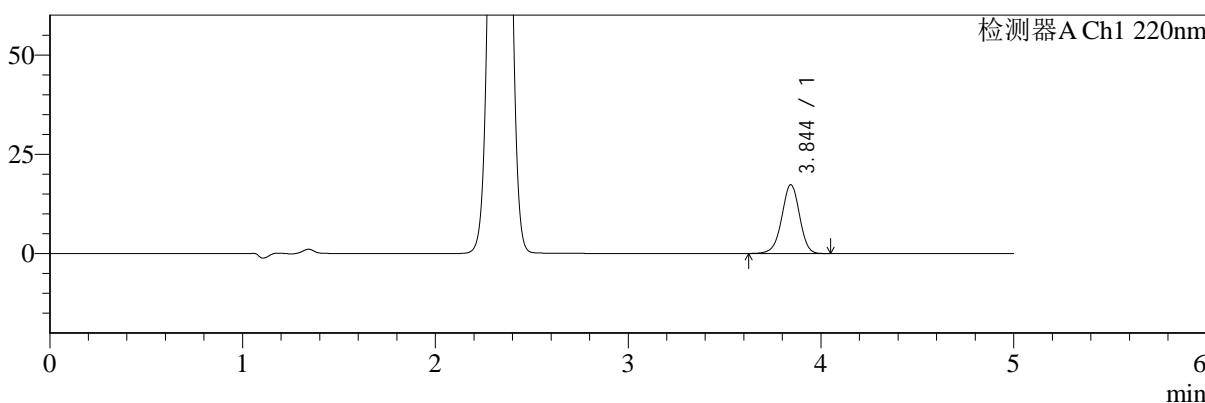
SMF-4124

<样品信息>

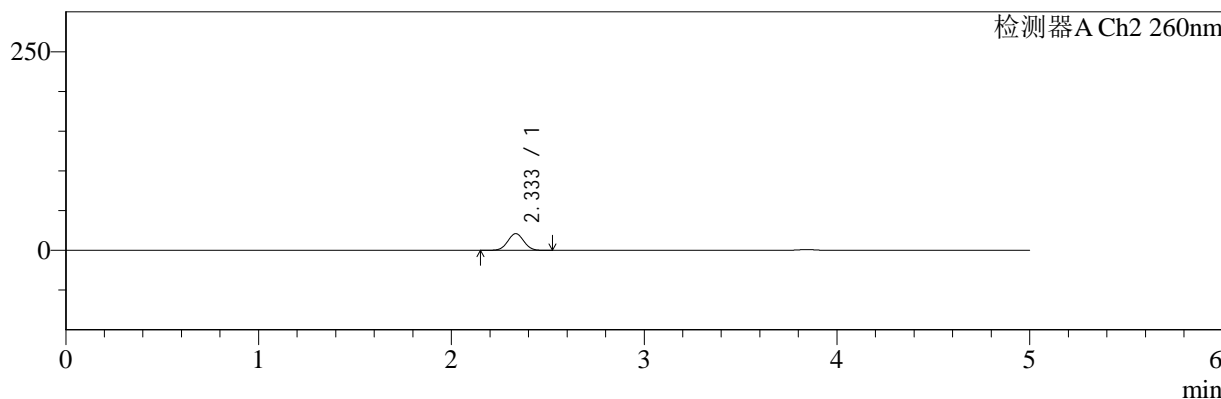
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-78-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:25:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	109883	100.000	17290	8631	0.963	--
总计		109883	100.000	17290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	122272	100.000	20985	3704	1.024	--
总计		122272	100.000	20985			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



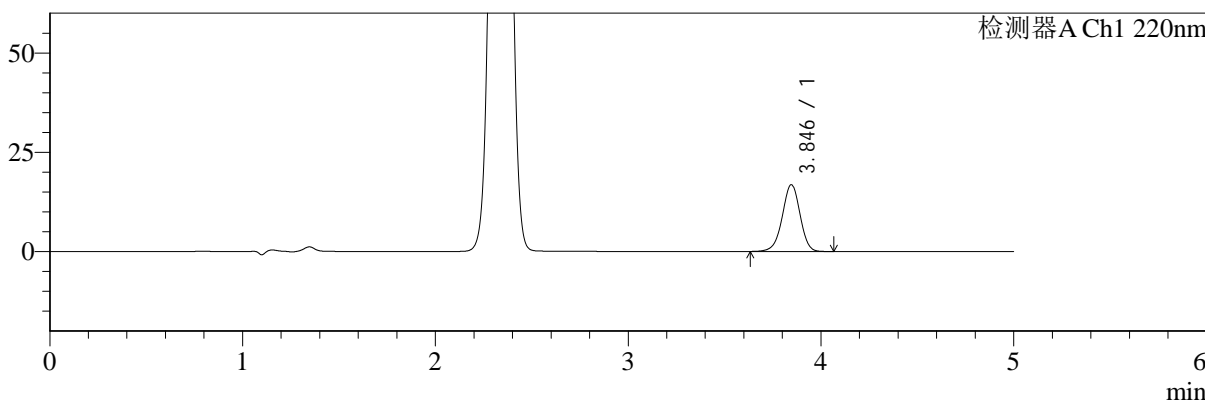
SMF-4124

<样品信息>

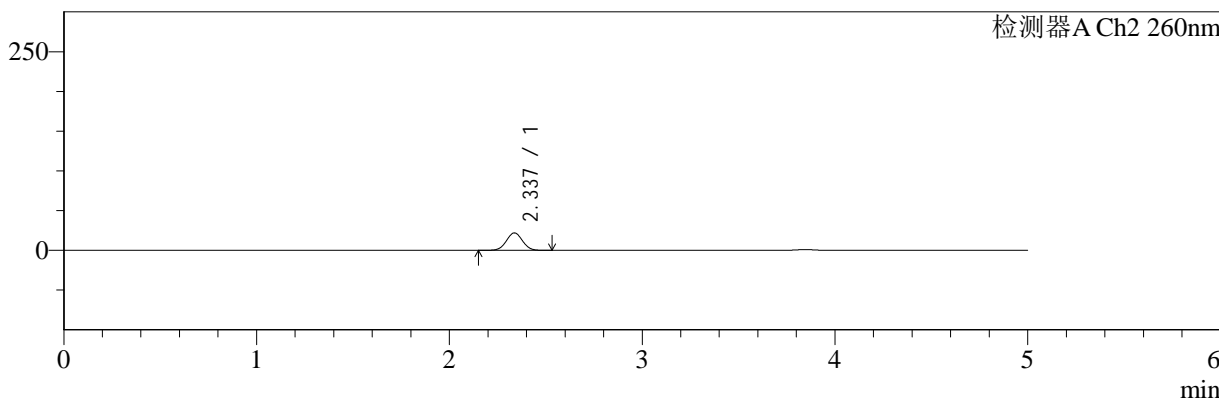
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-79-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	106612	100.000	16827	8653	0.964	--
总计		106612	100.000	16827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	127521	100.000	21955	3715	1.023	--
总计		127521	100.000	21955			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



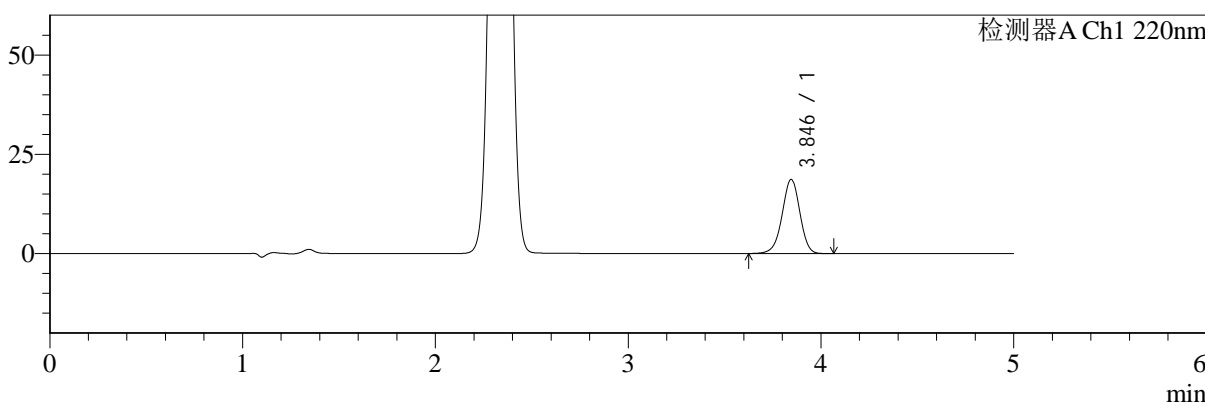
SMF-4124

<样品信息>

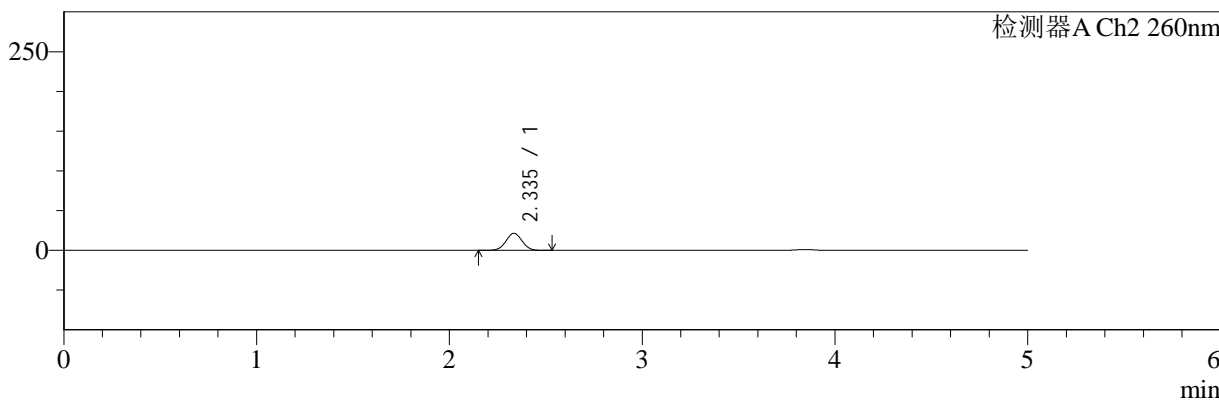
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-80-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:36:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	118211	100.000	18655	8656	0.963	--
总计		118211	100.000	18655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	124626	100.000	21369	3707	1.025	--
总计		124626	100.000	21369			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



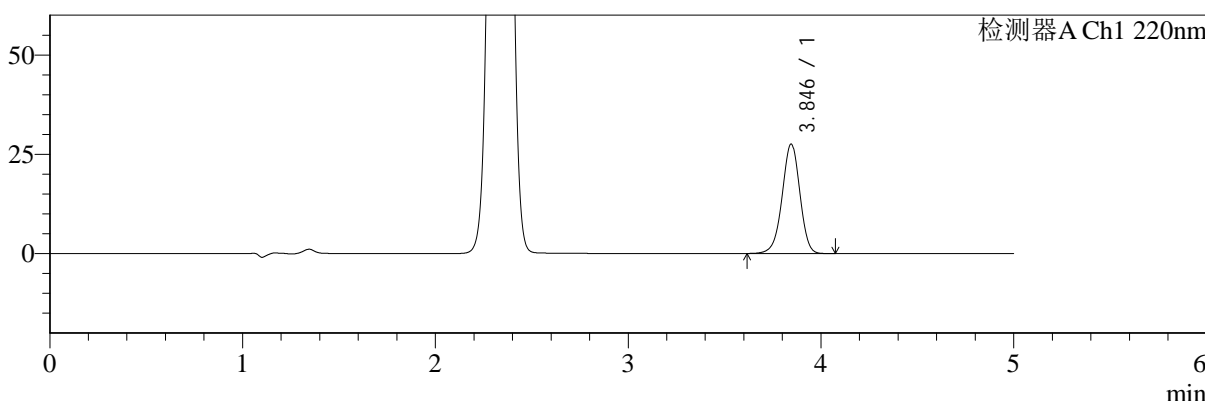
SMF-4124

<样品信息>

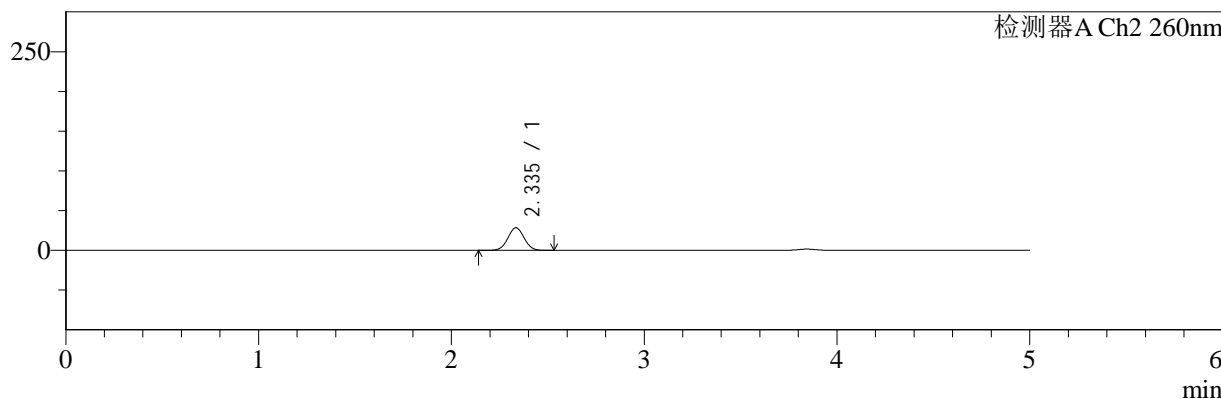
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-81-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:41:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	174531	100.000	27570	8667	0.962	--
总计		174531	100.000	27570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	166827	100.000	28325	3632	1.022	--
总计		166827	100.000	28325			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



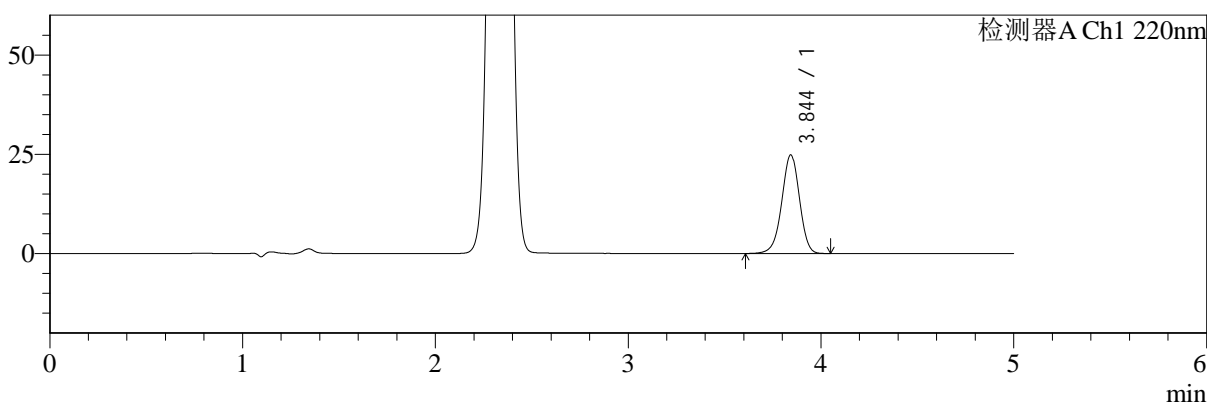
SMF-4124

<样品信息>

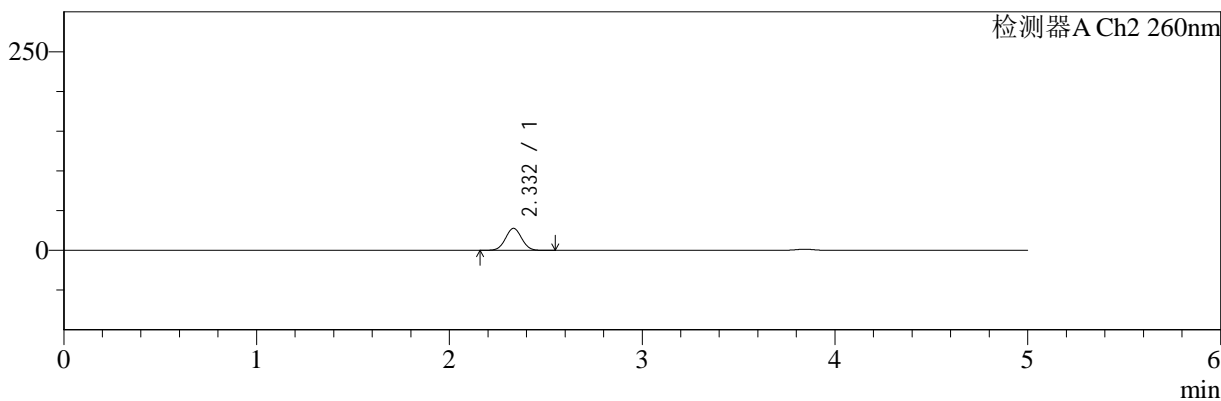
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-82-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:47:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	157251	100.000	24759	8630	0.962	--
总计		157251	100.000	24759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	161831	100.000	27654	3659	1.023	--
总计		161831	100.000	27654			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



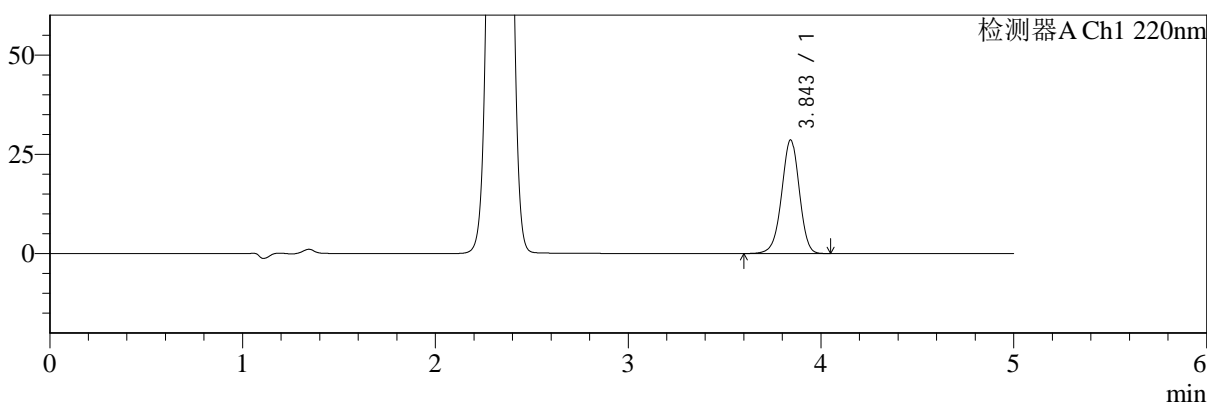
SMF-4124

<样品信息>

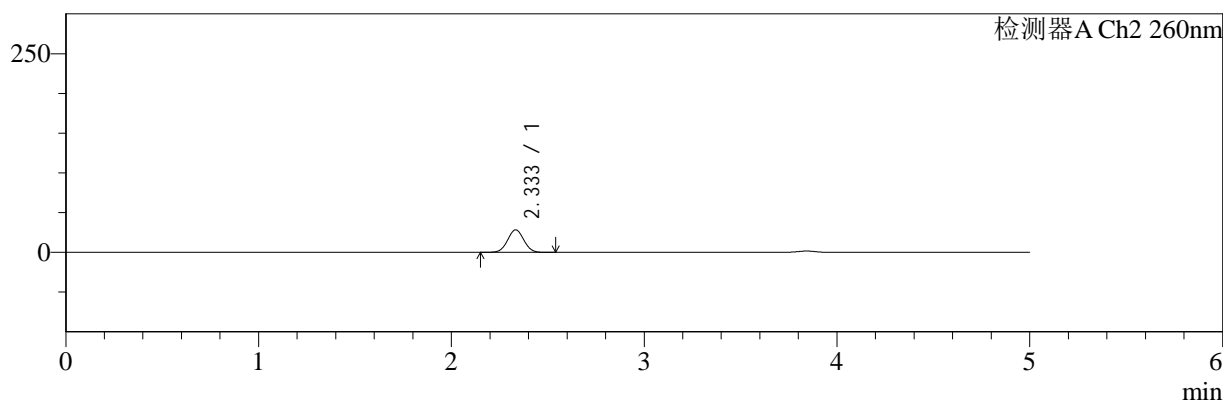
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-83-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:52:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	181082	100.000	28474	8644	0.963	--
总计		181082	100.000	28474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	165603	100.000	28253	3659	1.025	--
总计		165603	100.000	28253			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



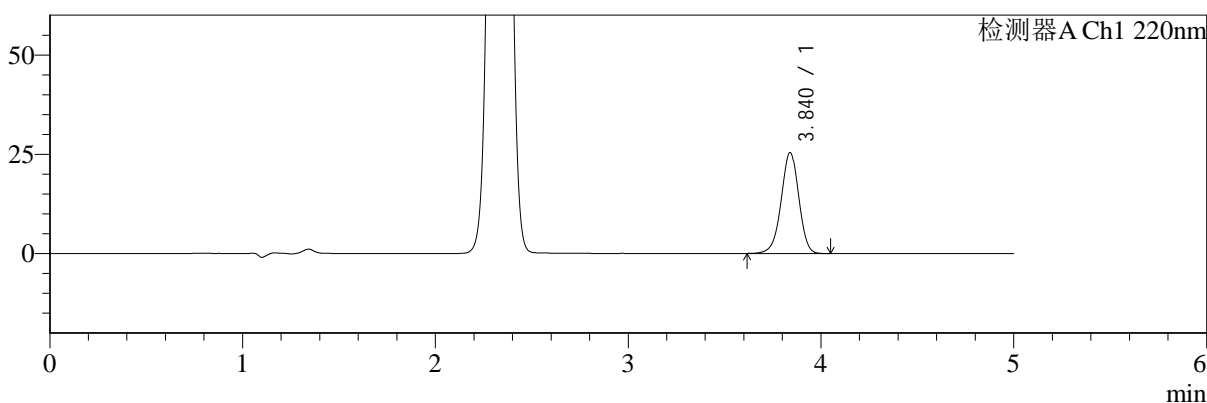
SMF-4124

<样品信息>

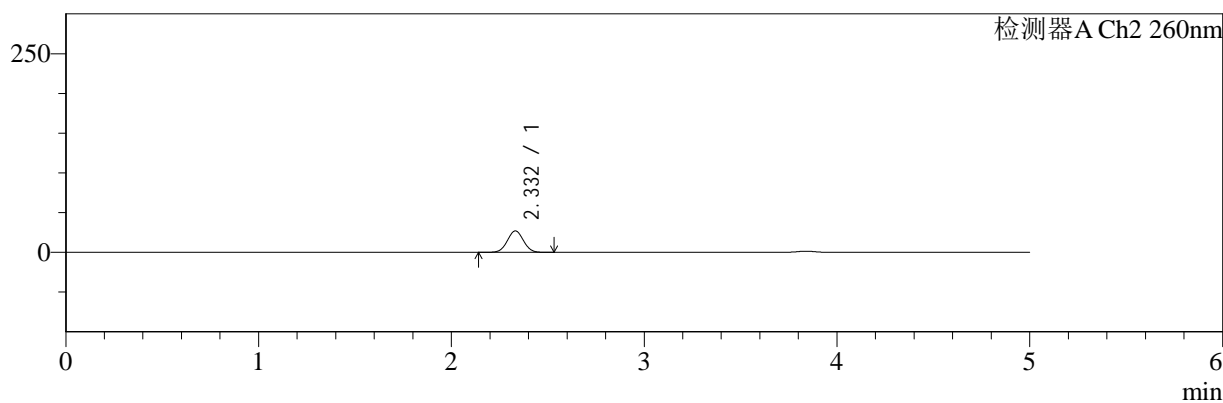
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-84-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:58:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	160644	100.000	25394	8669	0.962	--
总计		160644	100.000	25394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	156464	100.000	26923	3694	1.024	--
总计		156464	100.000	26923			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



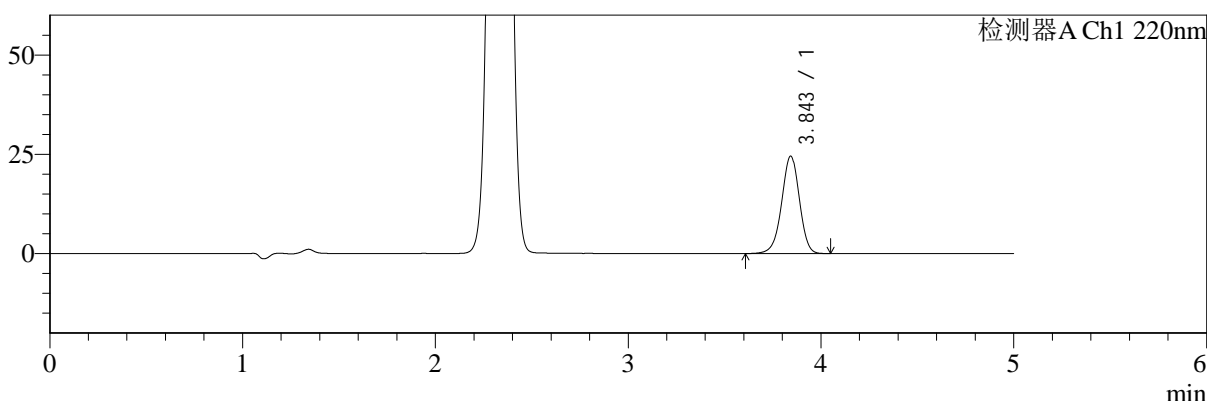
SMF-4124

<样品信息>

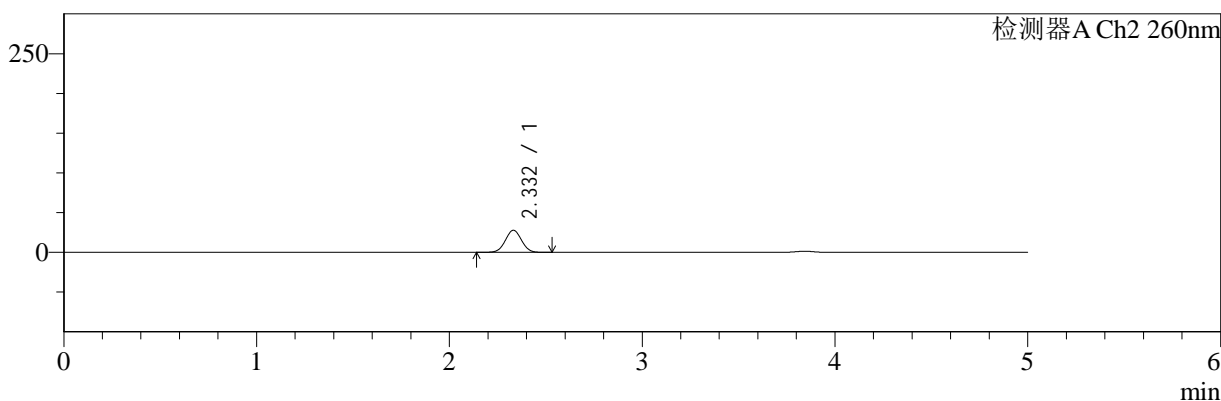
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-85-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	155719	100.000	24463	8620	0.962	--
总计		155719	100.000	24463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	161963	100.000	27736	3663	1.023	--
总计		161963	100.000	27736			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



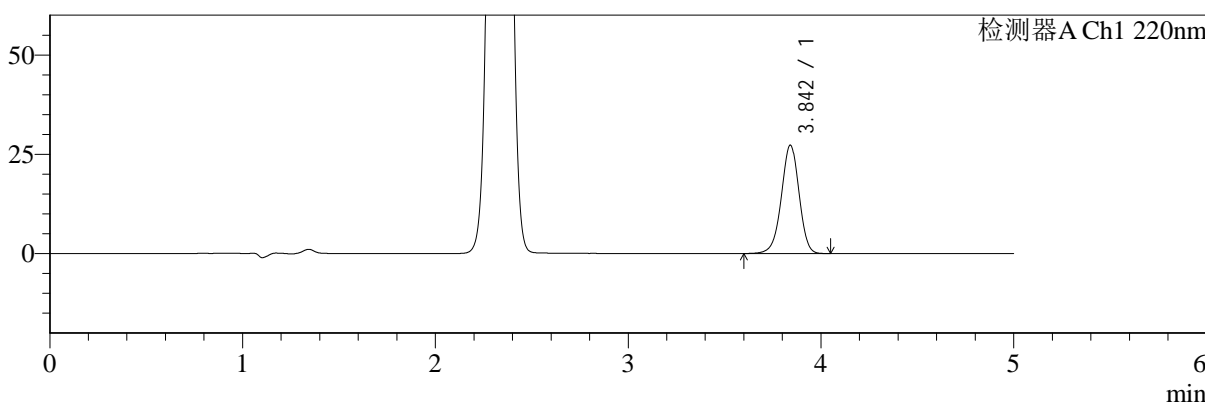
SMF-4124

<样品信息>

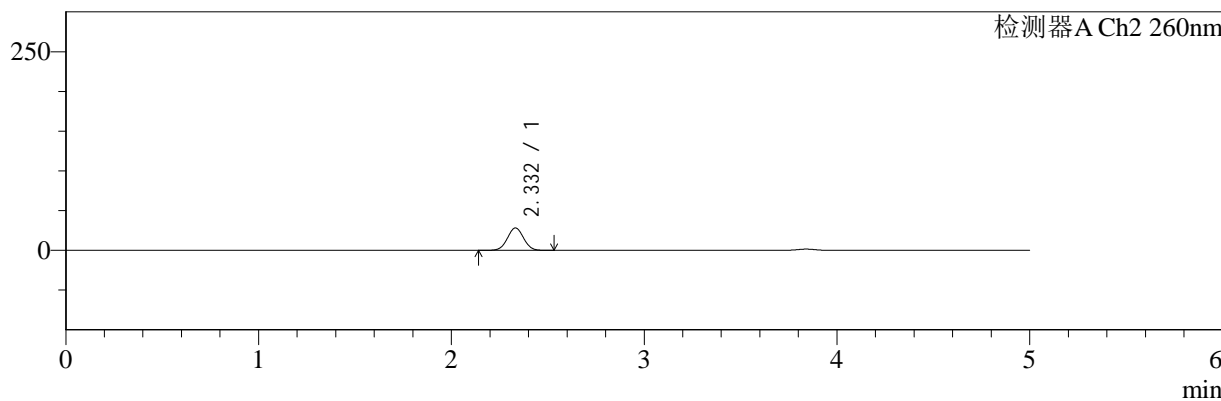
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-86-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	173169	100.000	27227	8631	0.962	--
总计		173169	100.000	27227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	164533	100.000	28141	3656	1.022	--
总计		164533	100.000	28141			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



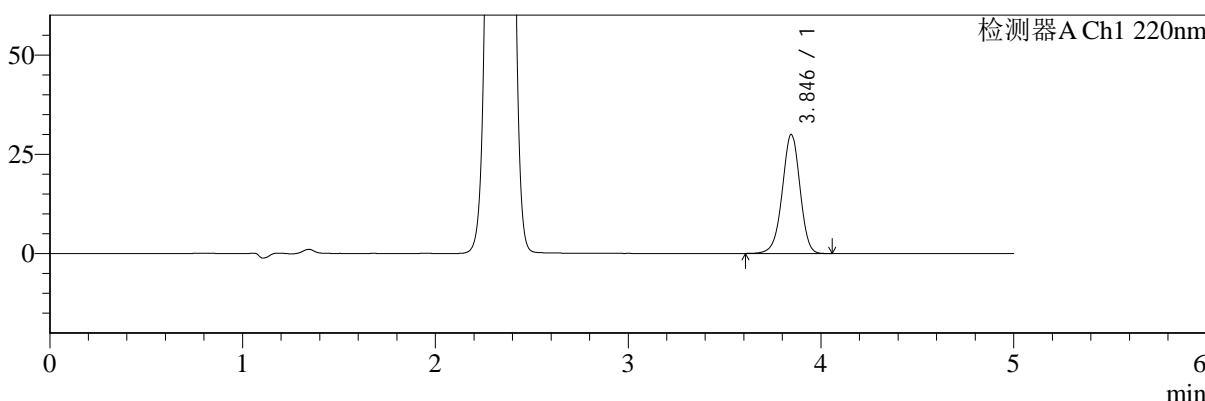
SMF-4124

<样品信息>

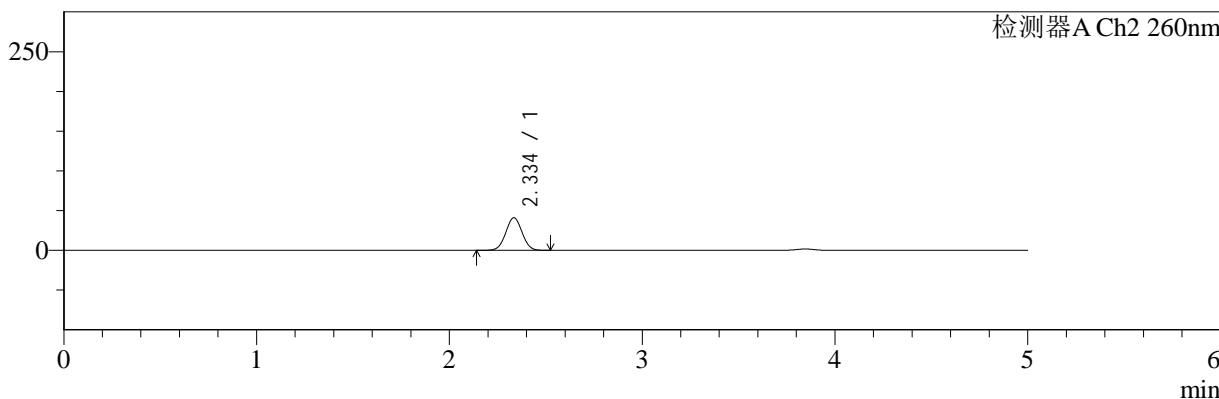
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-87-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	189676	100.000	29966	8673	0.962	--
总计		189676	100.000	29966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	241811	100.000	40780	3581	1.021	--
总计		241811	100.000	40780			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



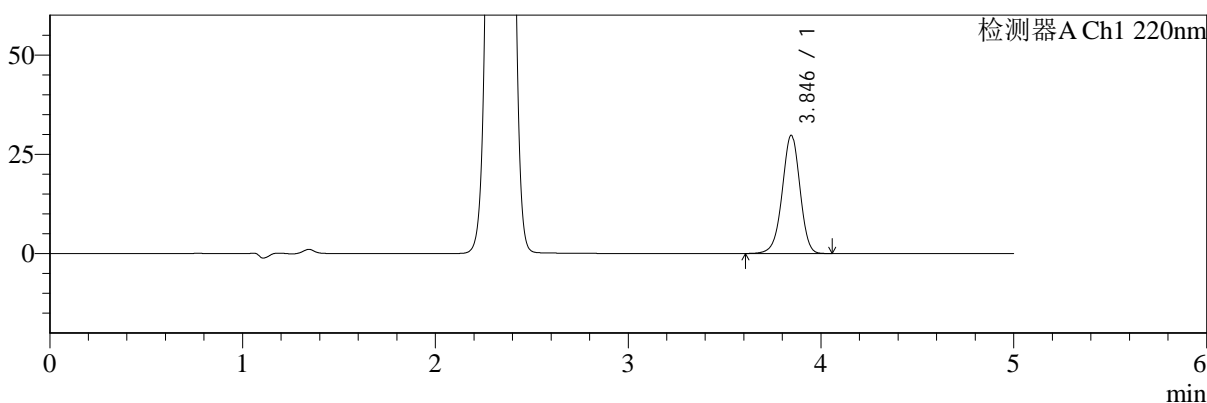
SMF-4124

<样品信息>

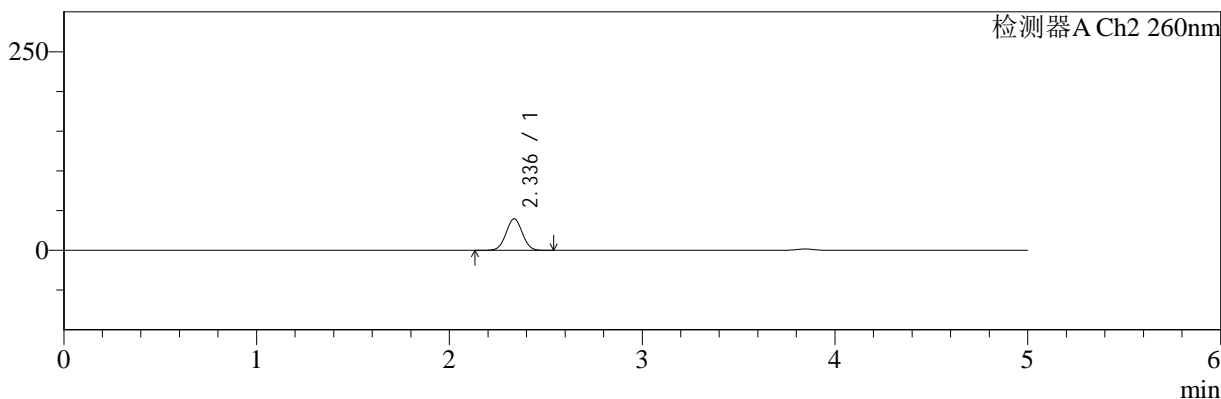
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-88-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:19:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:22:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	188537	100.000	29771	8655	0.962	--
总计		188537	100.000	29771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	233555	100.000	39569	3600	1.021	--
总计		233555	100.000	39569			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



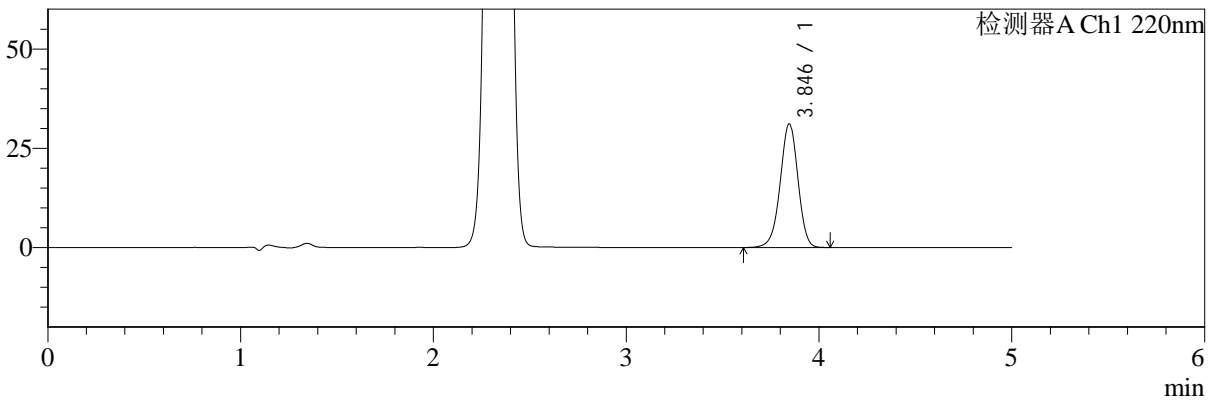
SMF-4124

<样品信息>

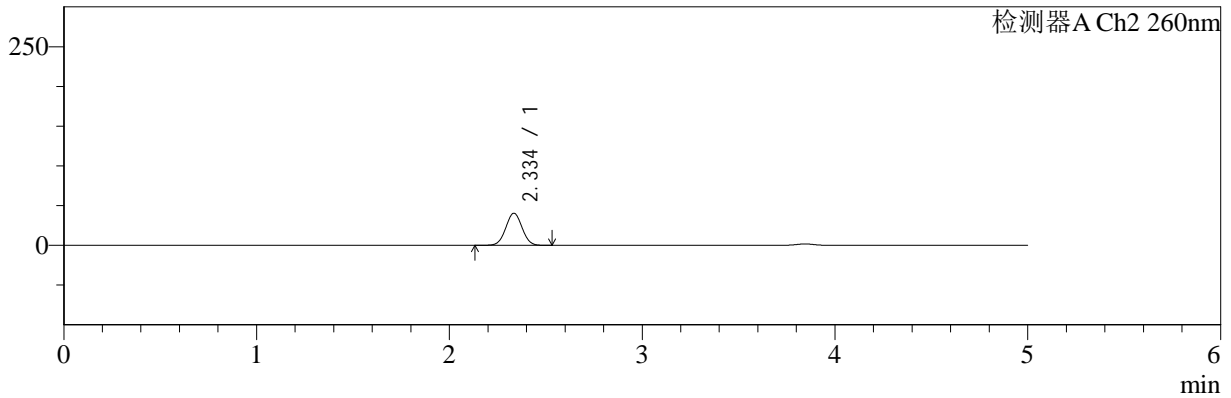
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-89-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	197430	100.000	31139	8628	0.963	--
总计		197430	100.000	31139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	238079	100.000	40221	3599	1.022	--
总计		238079	100.000	40221			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



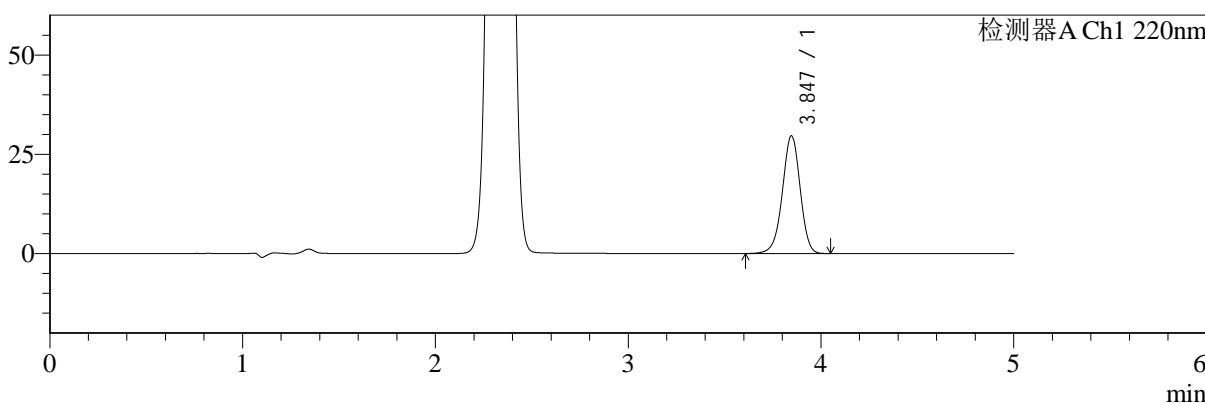
SMF-4124

<样品信息>

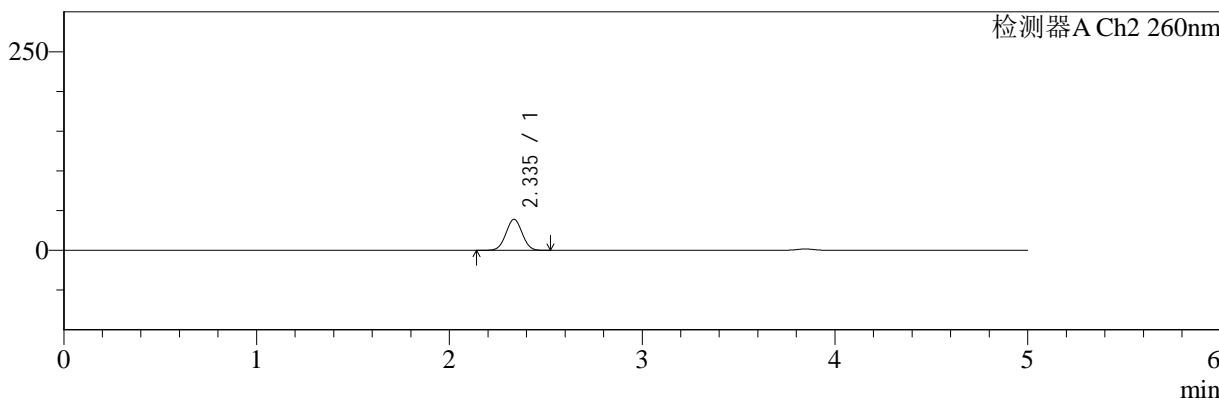
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-90-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 21:30:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	187908	100.000	29652	8647	0.962	--
总计		187908	100.000	29652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	229508	100.000	38862	3599	1.021	--
总计		229508	100.000	38862			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



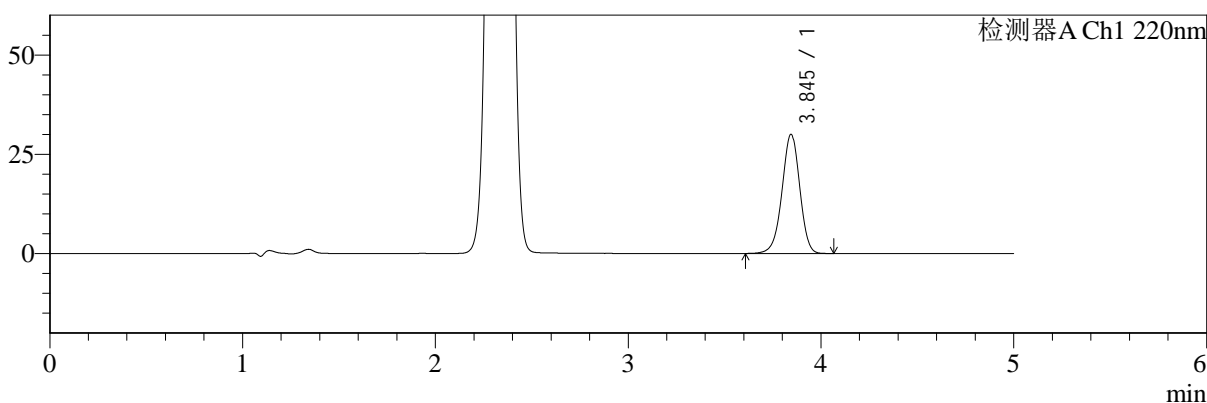
SMF-4124

<样品信息>

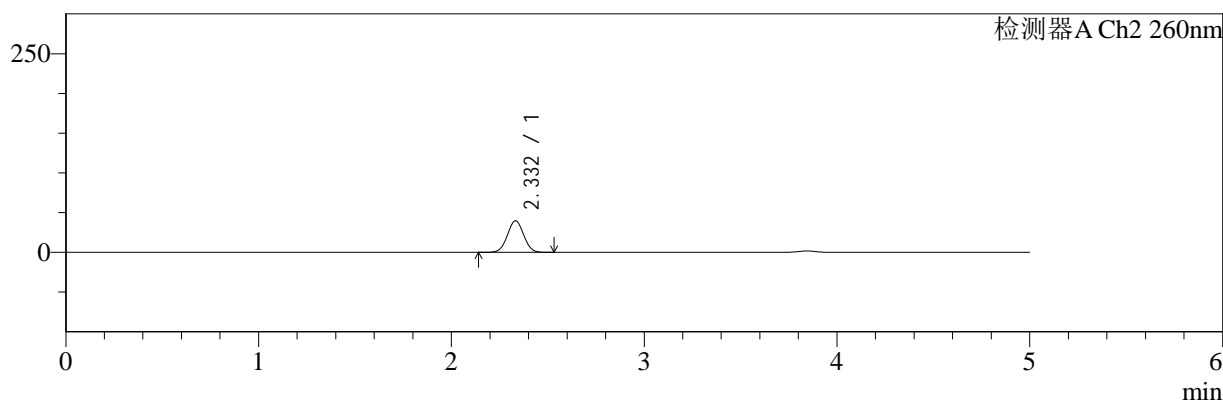
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-91-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:35:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	190438	100.000	29993	8614	0.961	--
总计		190438	100.000	29993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	233385	100.000	39604	3596	1.020	--
总计		233385	100.000	39604			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



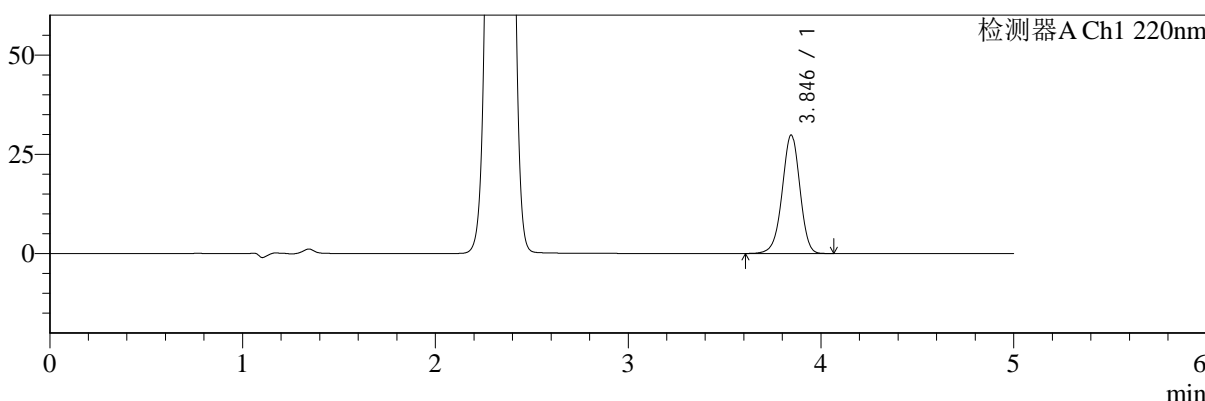
SMF-4124

<样品信息>

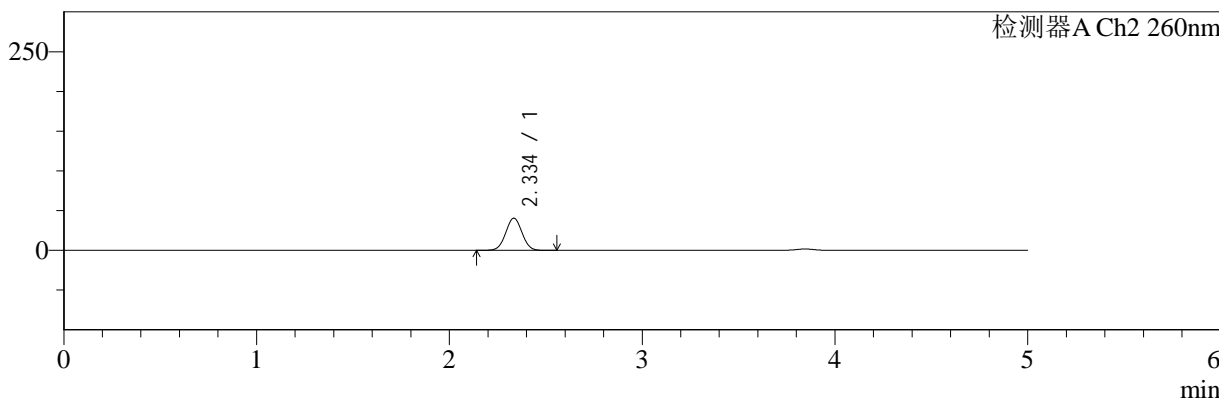
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-92-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	188990	100.000	29848	8666	0.961	--
总计		188990	100.000	29848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	238307	100.000	40265	3598	1.021	--
总计		238307	100.000	40265			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



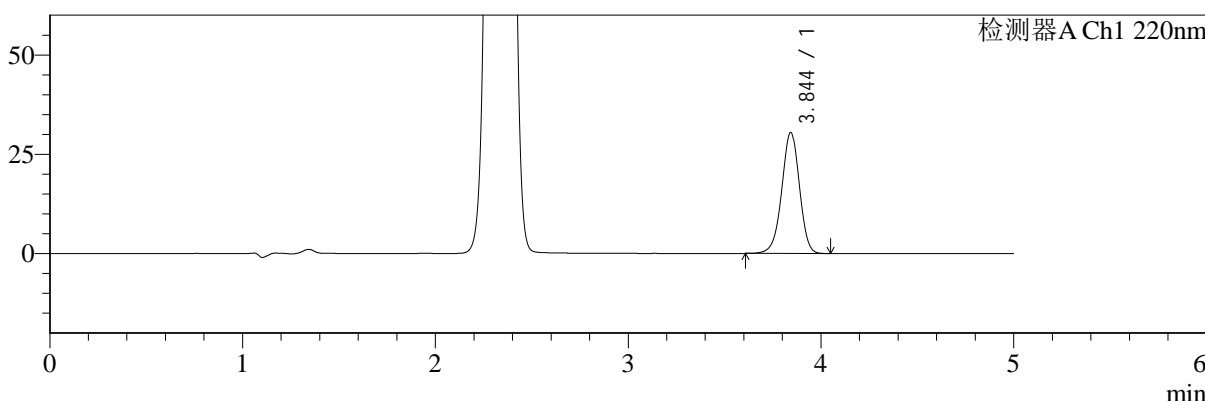
SMF-4124

<样品信息>

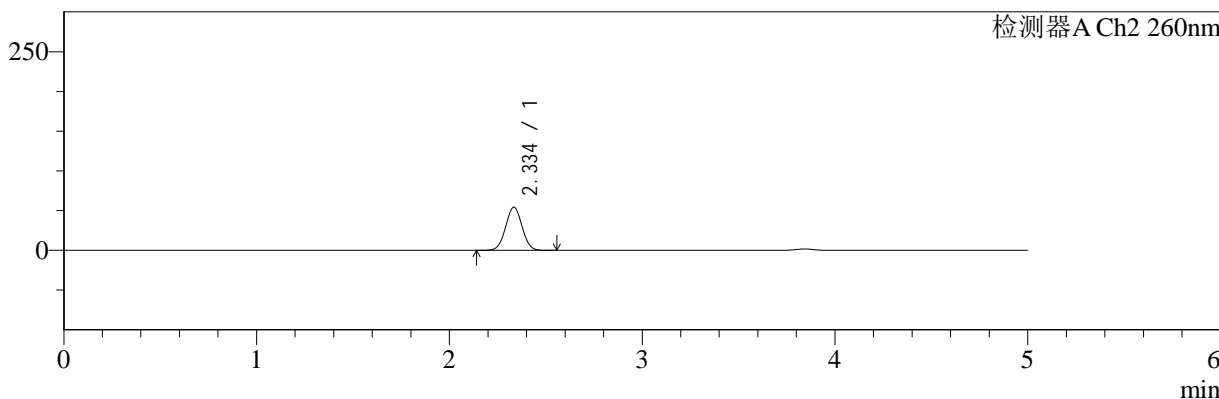
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-93-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	192839	100.000	30391	8658	0.963	--
总计		192839	100.000	30391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	321991	100.000	54019	3543	1.018	--
总计		321991	100.000	54019			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



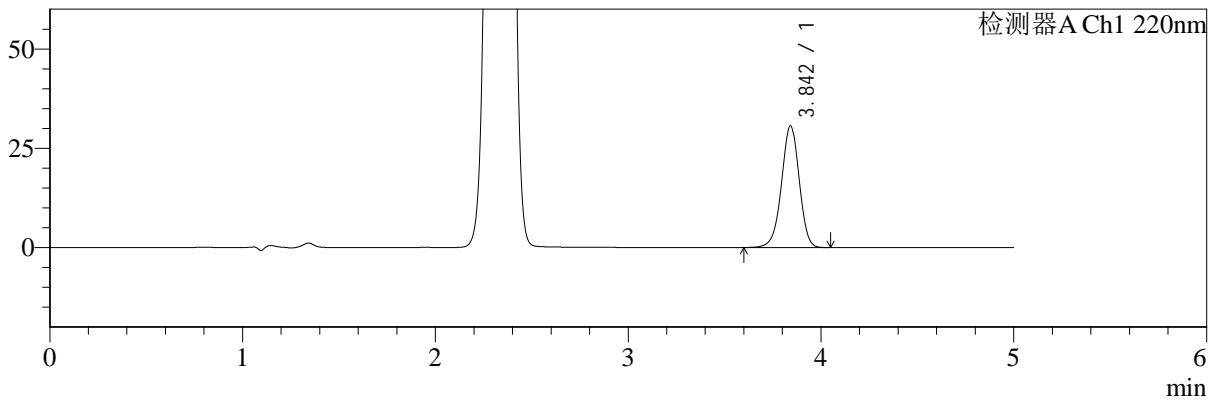
SMF-4124

<样品信息>

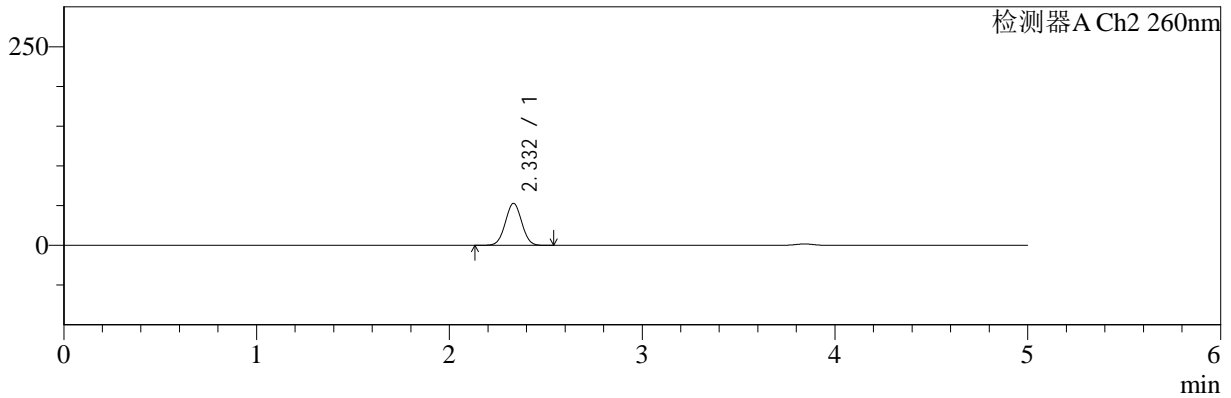
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-94-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	194140	100.000	30501	8620	0.963	--
总计		194140	100.000	30501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	313183	100.000	52736	3538	1.019	--
总计		313183	100.000	52736			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



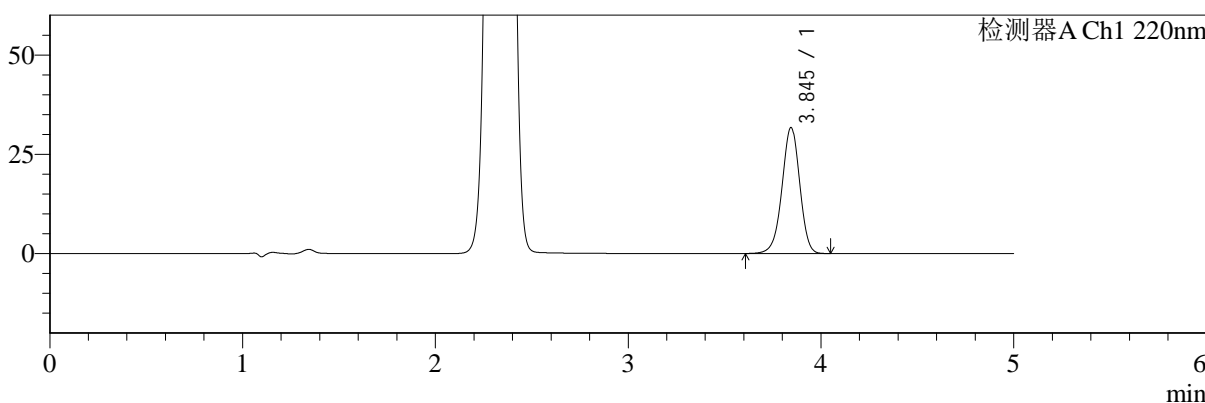
SMF-4124

<样品信息>

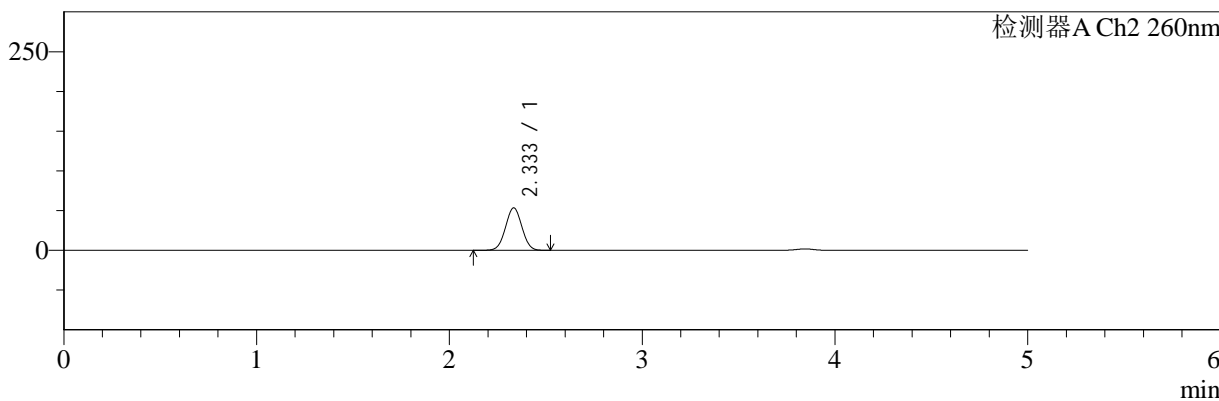
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-95-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	201271	100.000	31708	8622	0.961	--
总计		201271	100.000	31708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	316504	100.000	53225	3544	1.019	--
总计		316504	100.000	53225			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



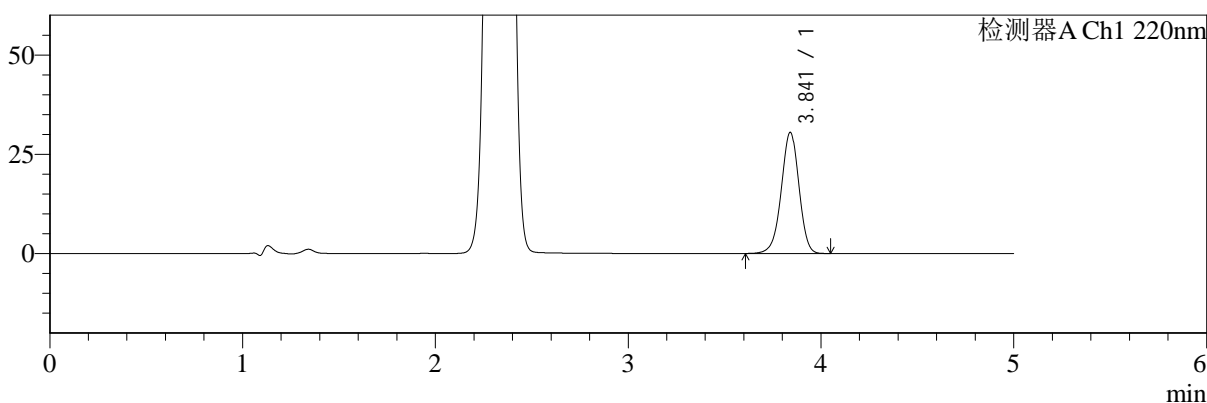
SMF-4124

<样品信息>

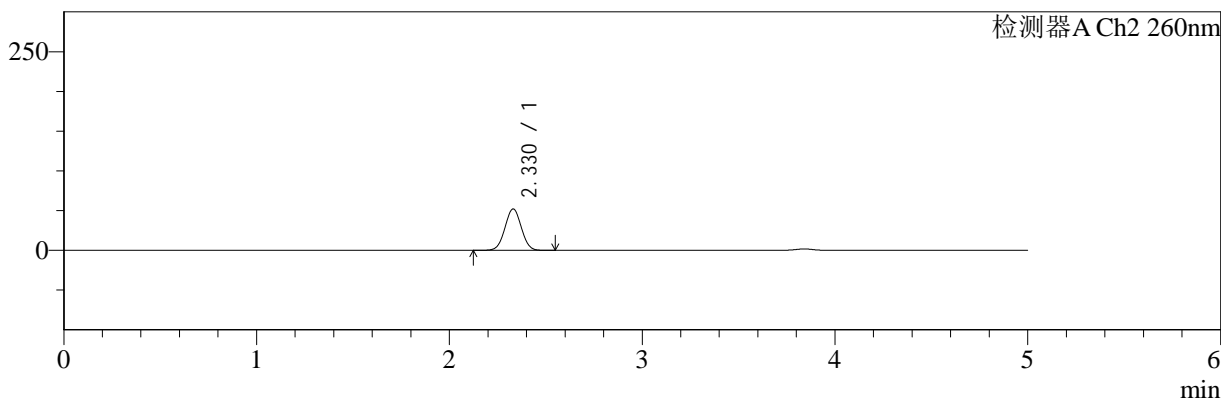
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-96-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	193151	100.000	30432	8636	0.963	--
总计		193151	100.000	30432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	308489	100.000	52131	3542	1.018	--
总计		308489	100.000	52131			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



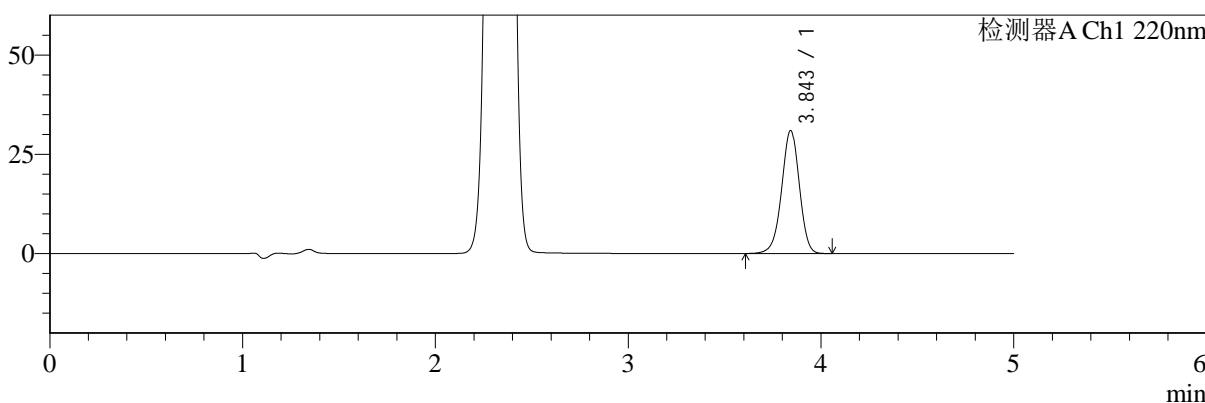
SMF-4124

<样品信息>

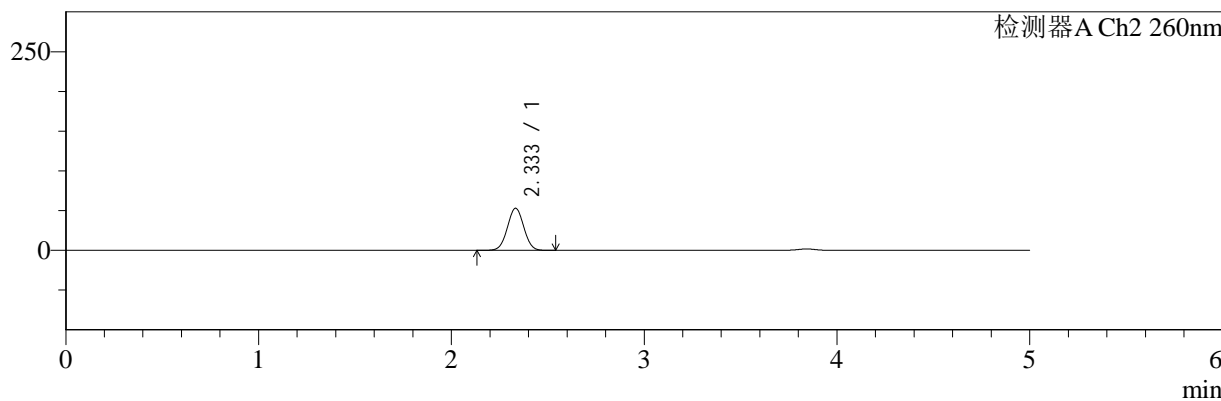
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-97-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:08:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	196262	100.000	30863	8639	0.964	--
总计		196262	100.000	30863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	313875	100.000	52865	3545	1.019	--
总计		313875	100.000	52865			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



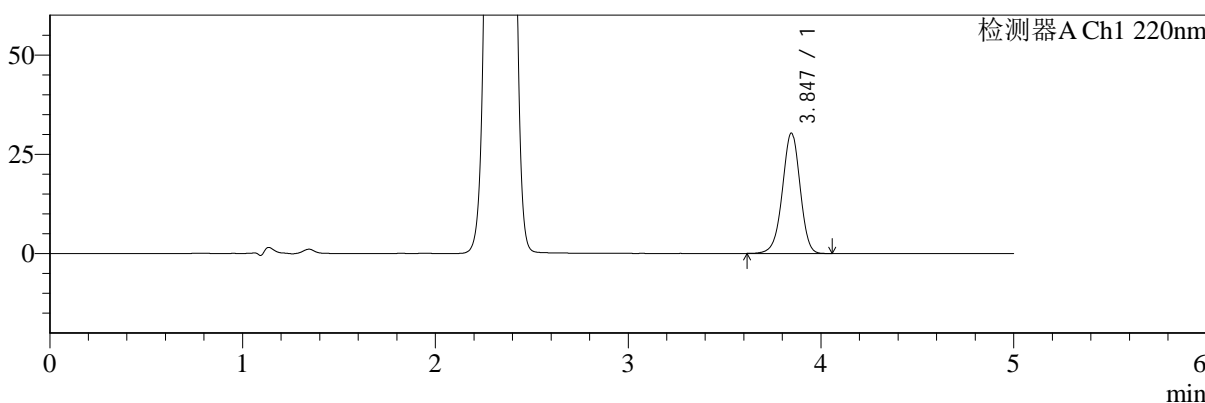
SMF-4124

<样品信息>

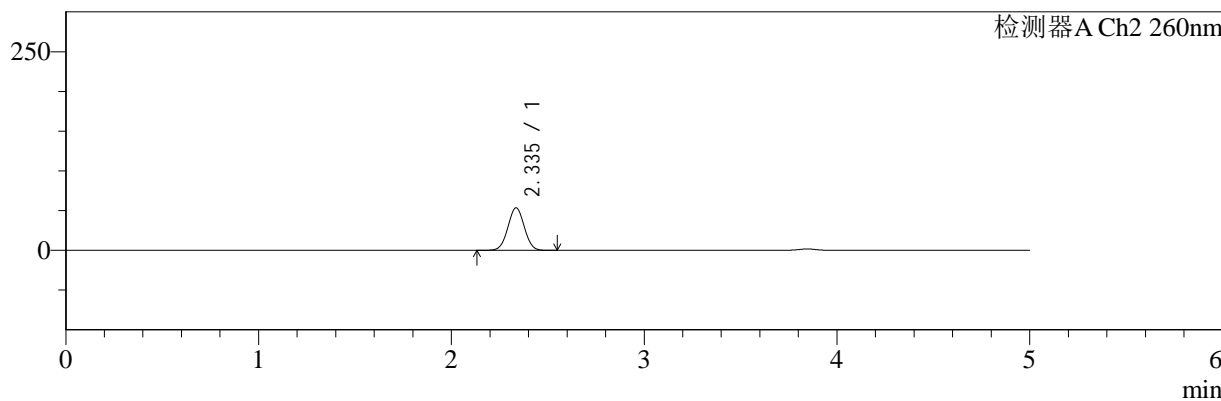
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-98-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:13:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	191742	100.000	30317	8679	0.963	--
总计		191742	100.000	30317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	316779	100.000	53338	3552	1.018	--
总计		316779	100.000	53338			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



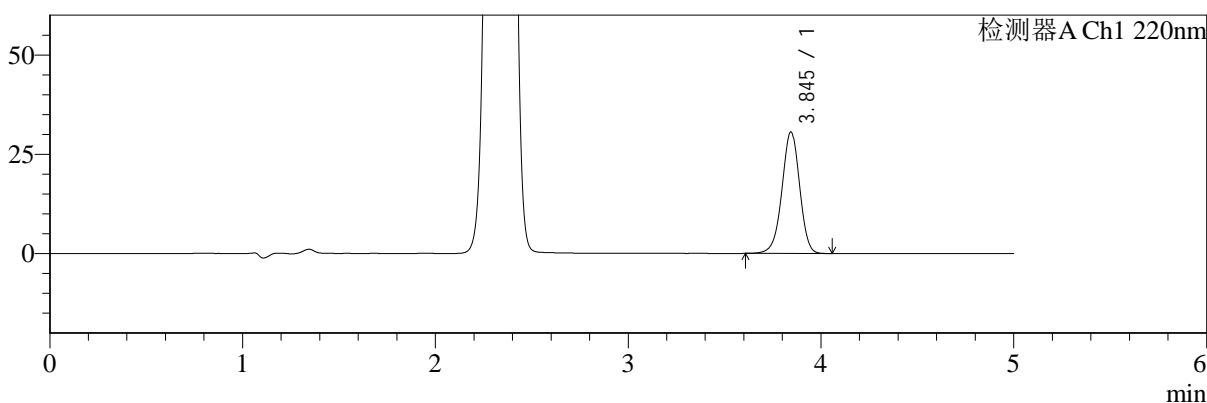
SMF-4124

<样品信息>

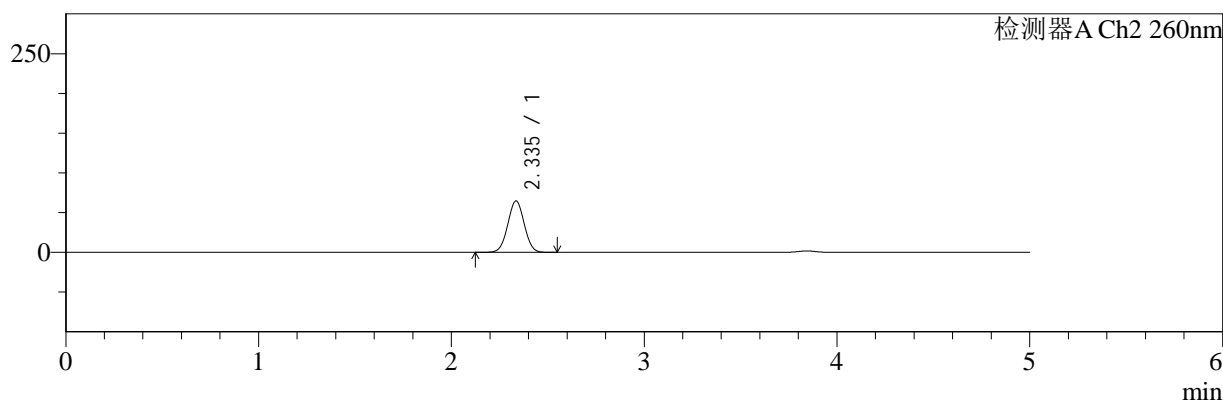
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-99-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	193588	100.000	30560	8672	0.964	--
总计		193588	100.000	30560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	384784	100.000	64486	3521	1.015	--
总计		384784	100.000	64486			

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



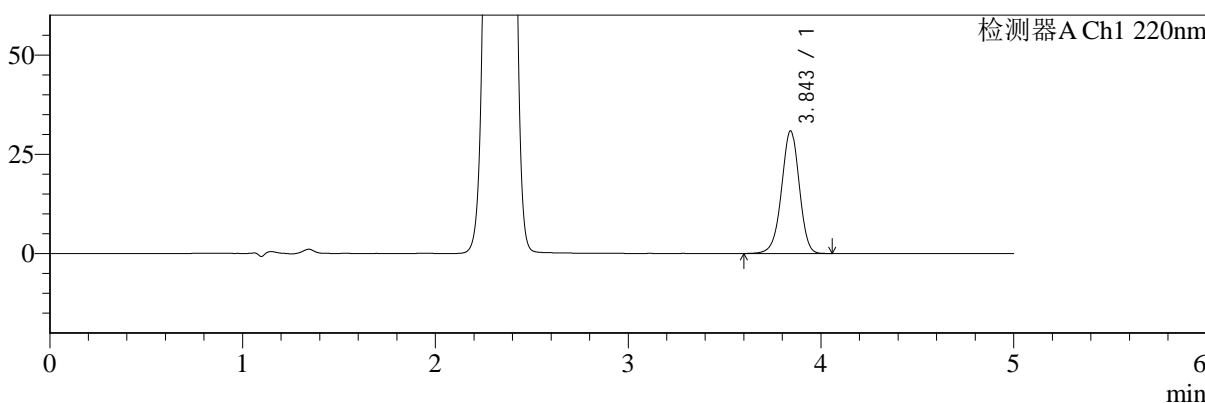
SMF-4124

<样品信息>

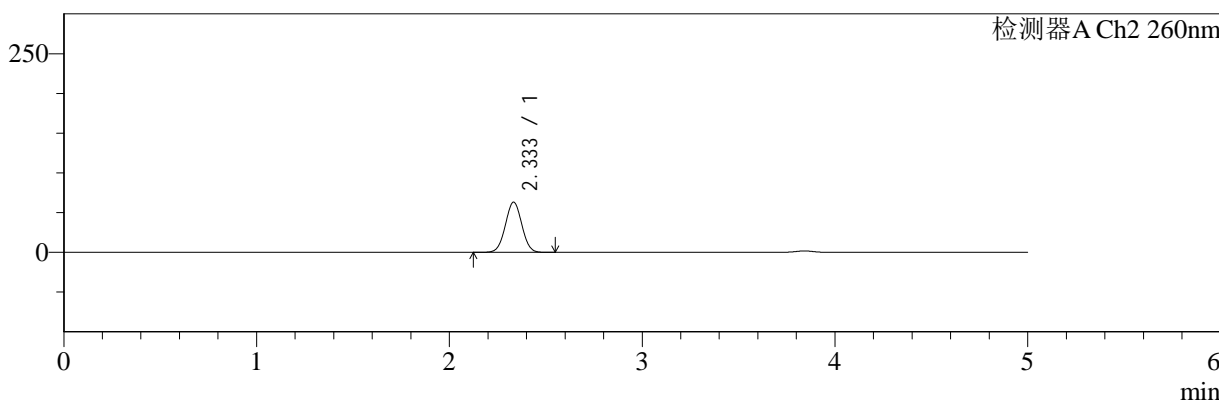
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-100-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:24:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	195864	100.000	30733	8620	0.961	--
总计		195864	100.000	30733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	375108	100.000	62997	3521	1.017	--
总计		375108	100.000	62997			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



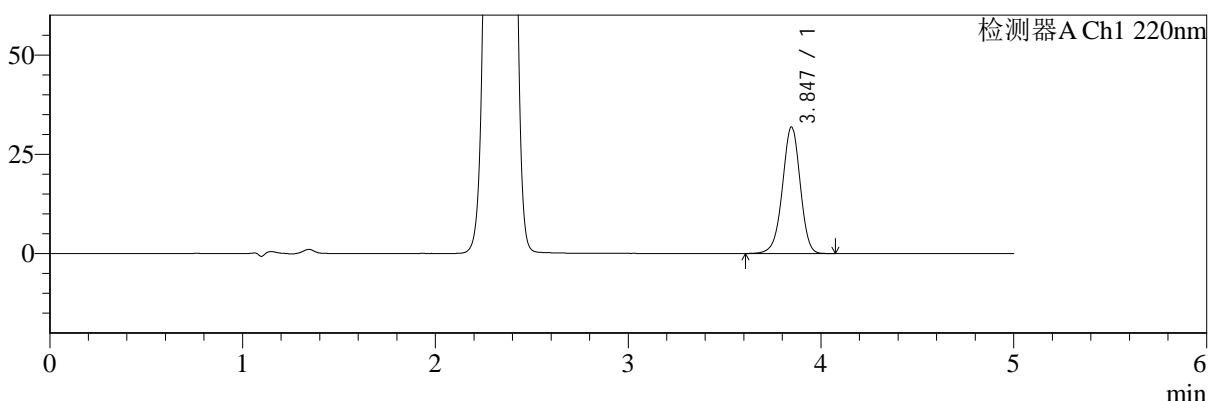
SMF-4124

<样品信息>

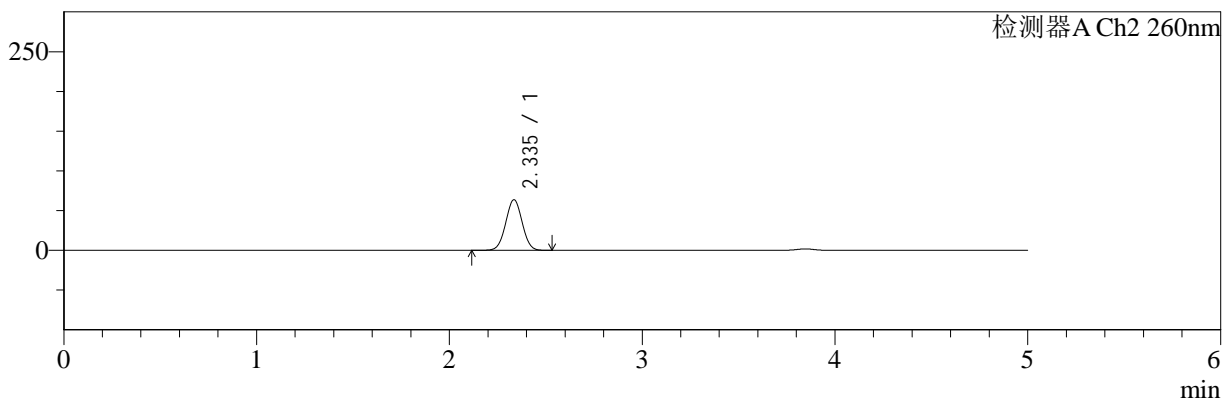
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-101-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:29:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	201867	100.000	31857	8653	0.963	--
总计		201867	100.000	31857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	379002	100.000	63497	3525	1.016	--
总计		379002	100.000	63497			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



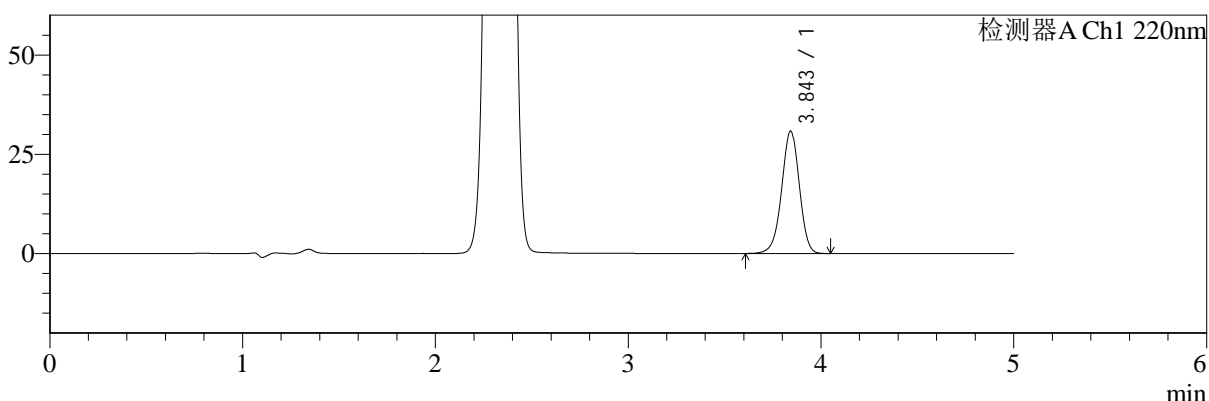
SMF-4124

<样品信息>

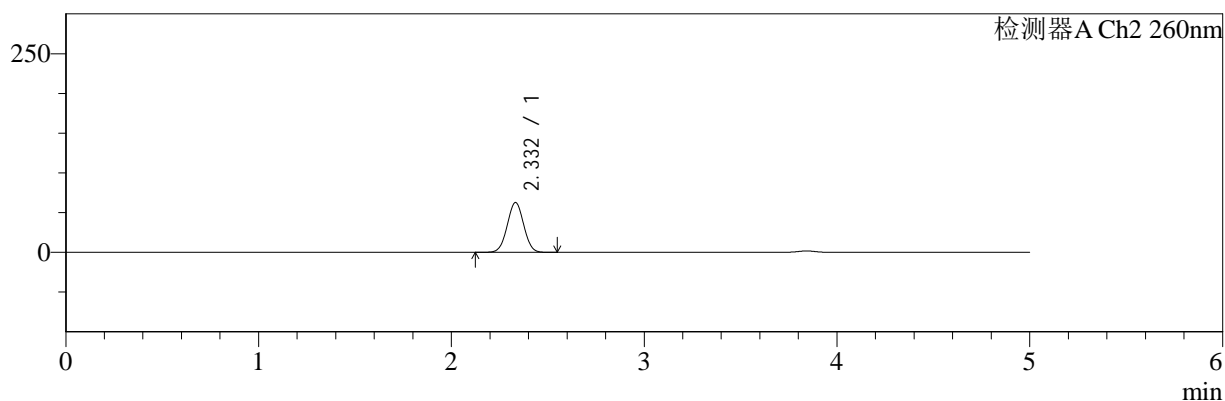
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-102-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	195178	100.000	30712	8659	0.963	--
总计		195178	100.000	30712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	372483	100.000	62607	3517	1.017	--
总计		372483	100.000	62607			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



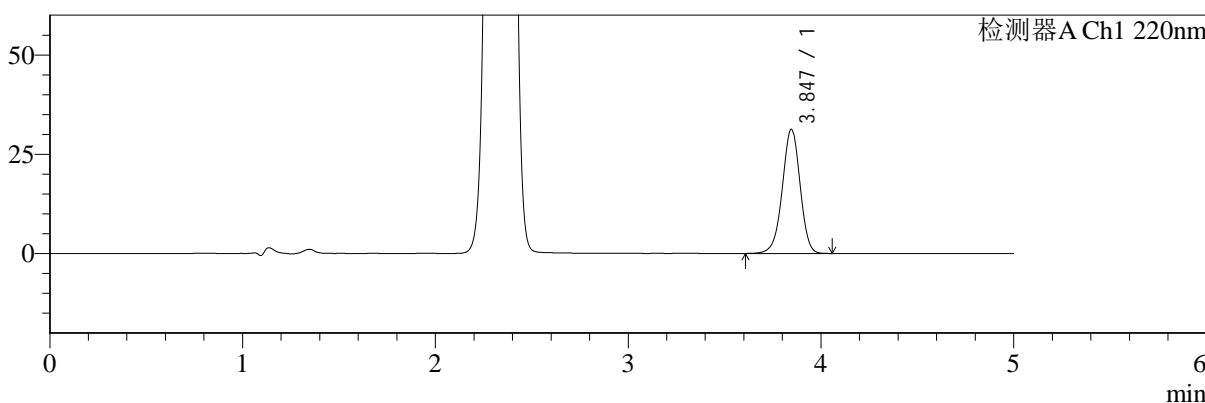
SMF-4124

<样品信息>

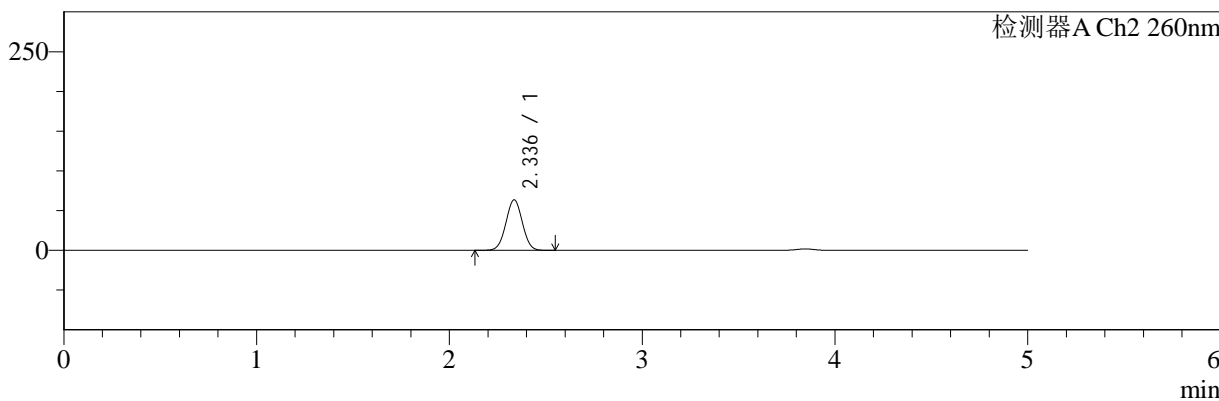
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-103-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	198332	100.000	31275	8629	0.964	--
总计		198332	100.000	31275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	377733	100.000	63442	3532	1.016	--
总计		377733	100.000	63442			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



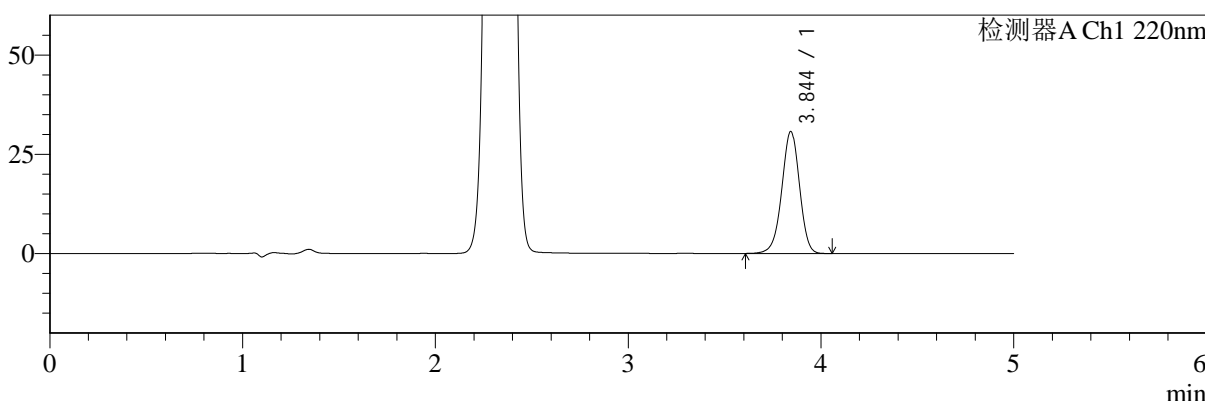
SMF-4124

<样品信息>

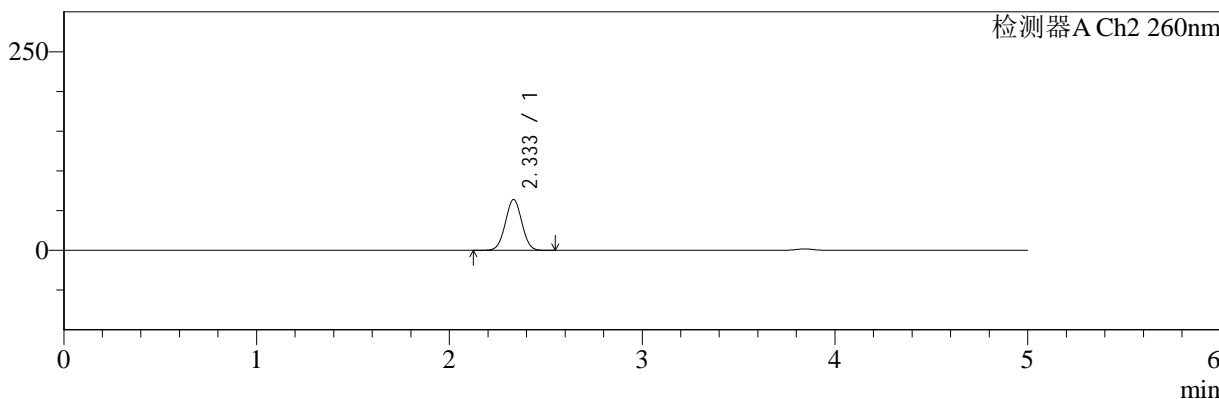
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-104-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:46:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	194826	100.000	30657	8627	0.963	--
总计		194826	100.000	30657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	380046	100.000	63802	3517	1.017	--
总计		380046	100.000	63802			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



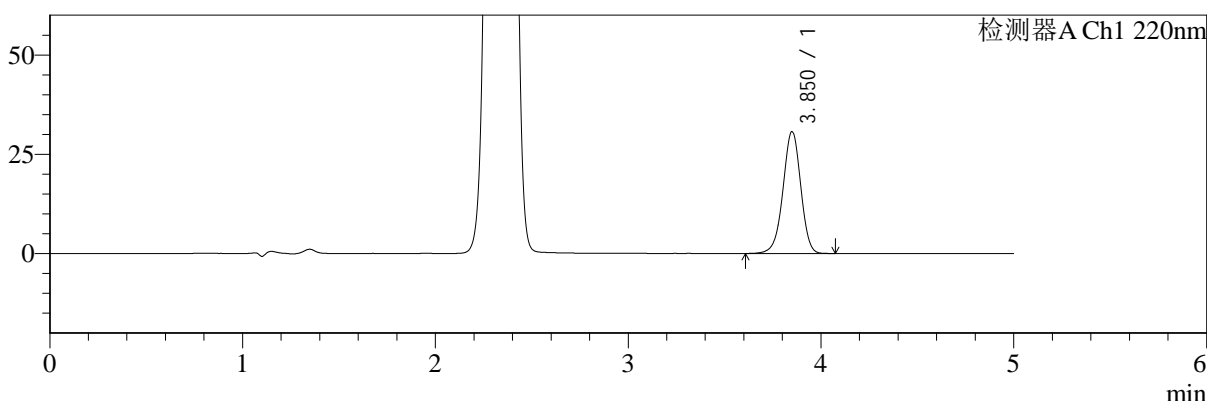
SMF-4124

<样品信息>

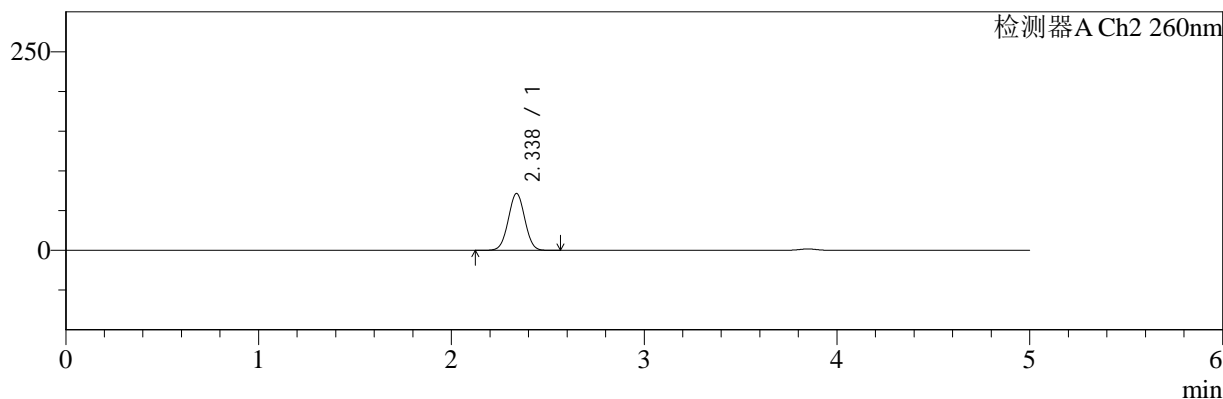
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-105-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:51:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	194362	100.000	30582	8674	0.963	--
总计		194362	100.000	30582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	426498	100.000	71534	3509	1.015	--
总计		426498	100.000	71534			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



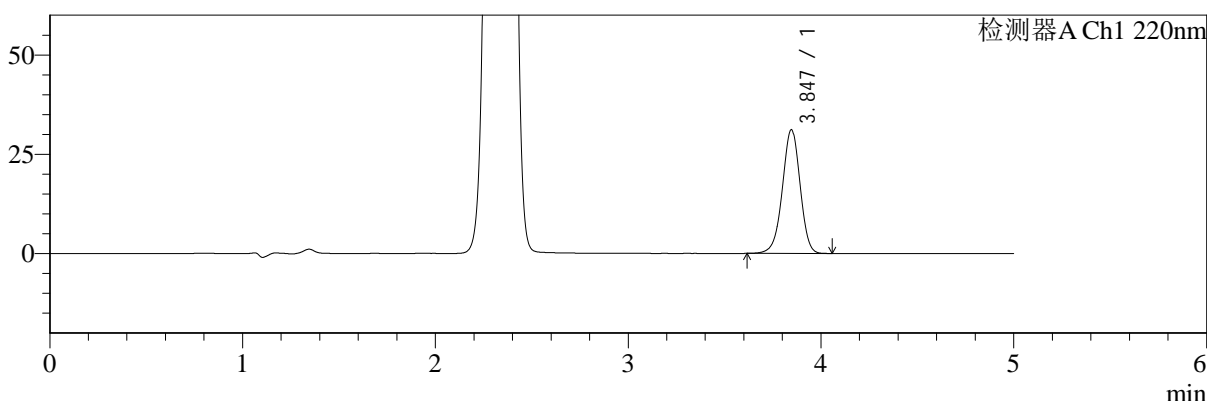
SMF-4124

<样品信息>

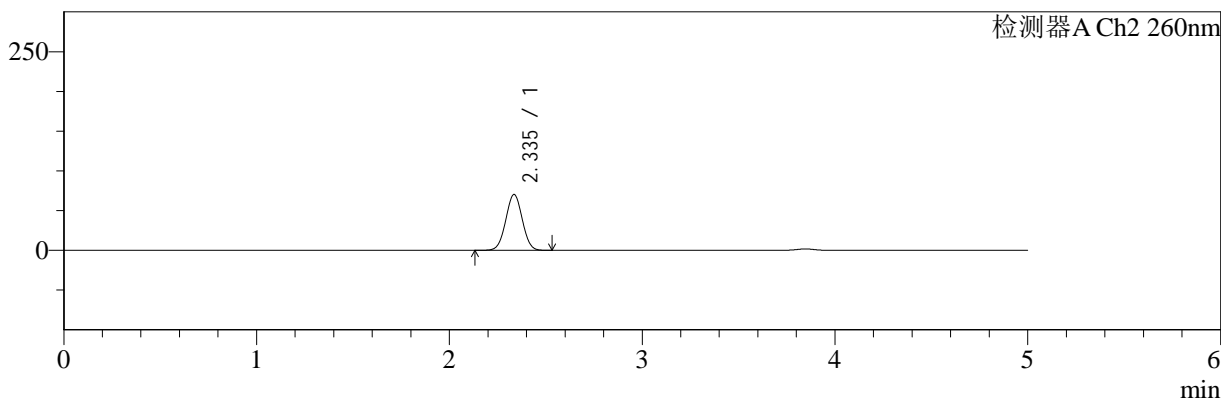
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-106-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	197024	100.000	31155	8663	0.964	--
总计		197024	100.000	31155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	419253	100.000	70105	3500	1.015	--
总计		419253	100.000	70105			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



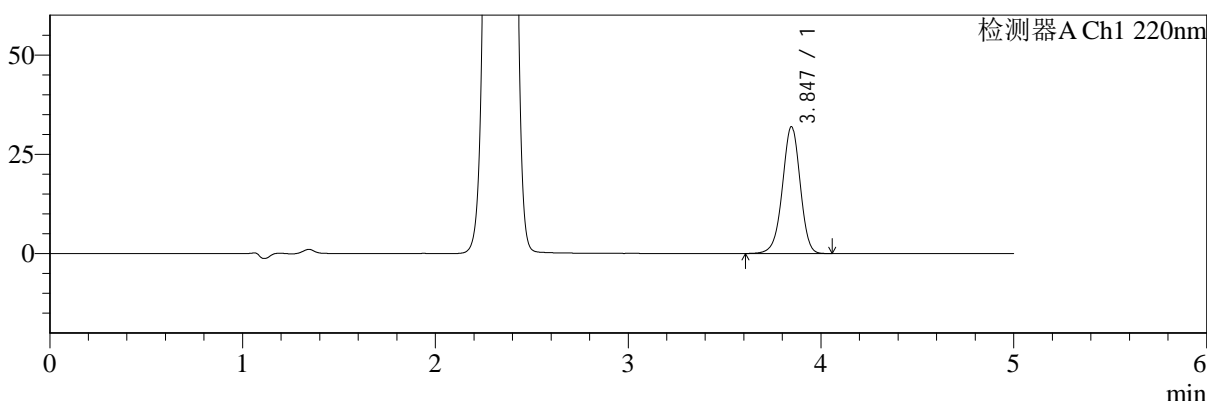
SMF-4124

<样品信息>

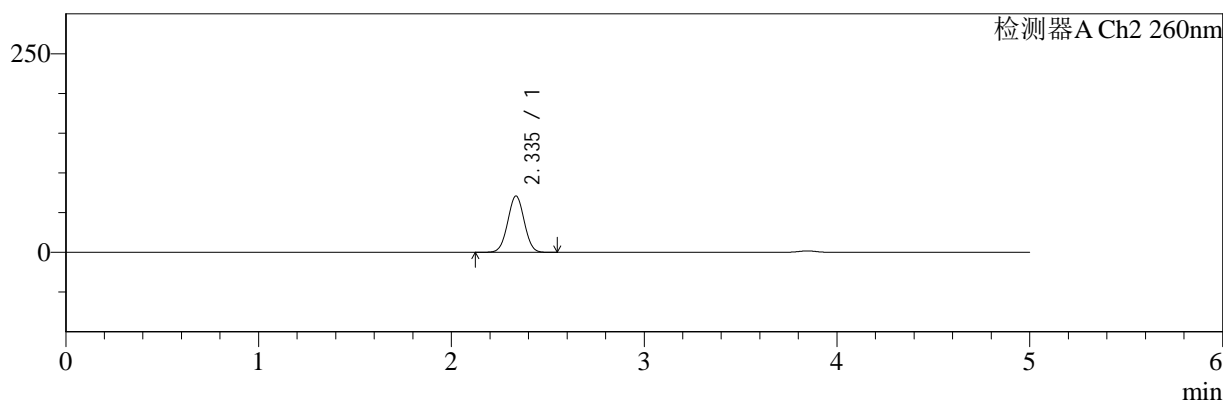
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-107-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	202324	100.000	31937	8650	0.964	--
总计		202324	100.000	31937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	422602	100.000	70636	3504	1.015	--
总计		422602	100.000	70636			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



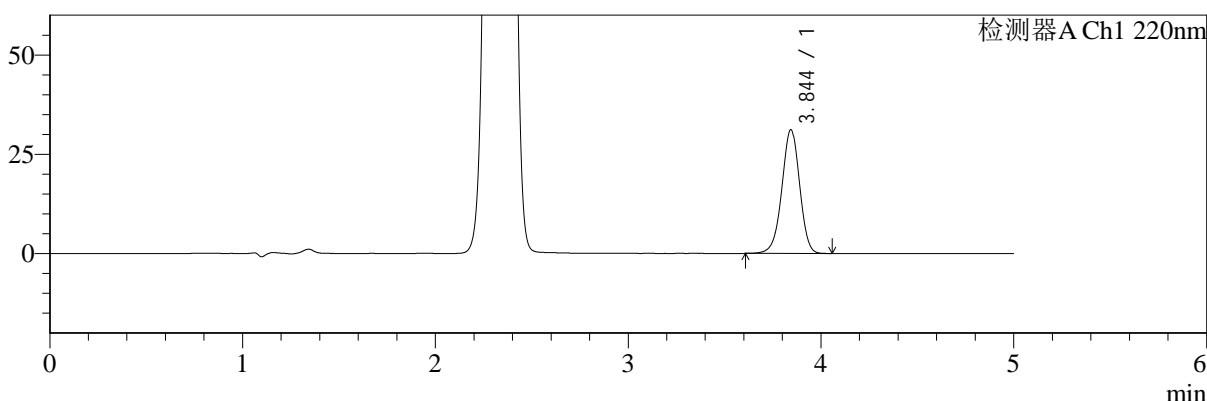
SMF-4124

<样品信息>

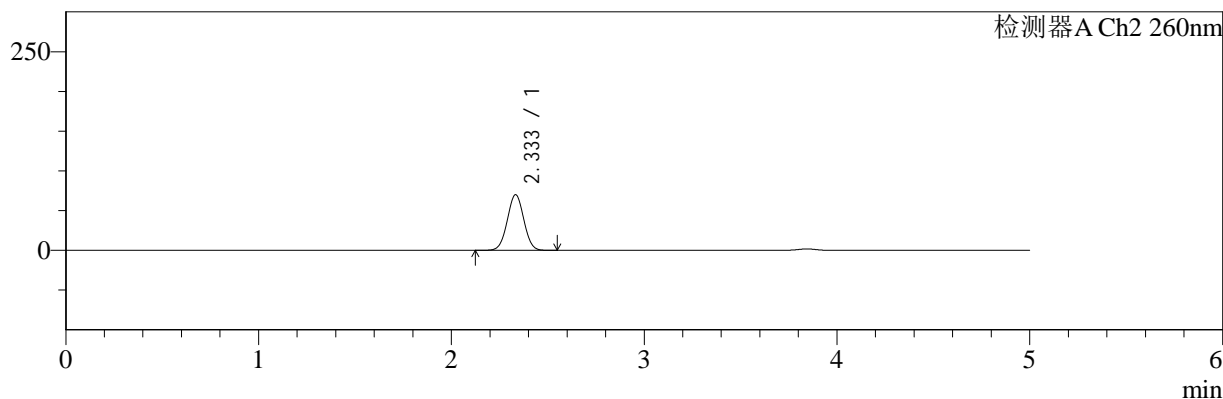
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-108-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	197855	100.000	31100	8597	0.963	--
总计		197855	100.000	31100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	417286	100.000	69824	3493	1.015	--
总计		417286	100.000	69824			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



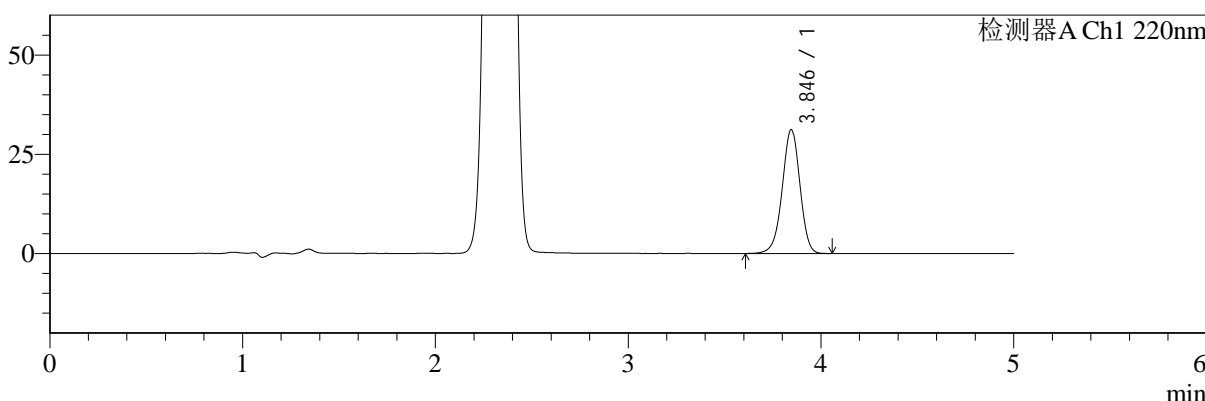
SMF-4124

<样品信息>

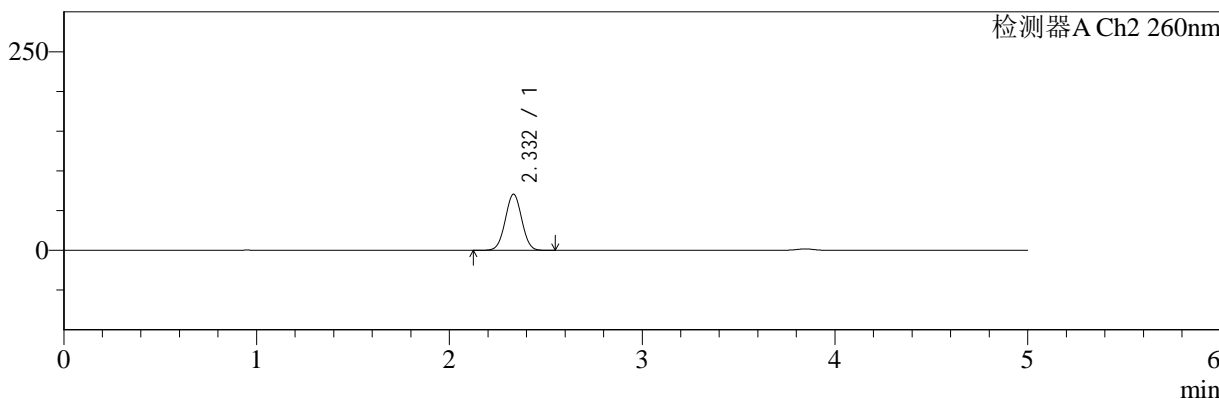
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-109-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	197242	100.000	31187	8683	0.963	--
总计		197242	100.000	31187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	420828	100.000	70533	3503	1.015	--
总计		420828	100.000	70533			

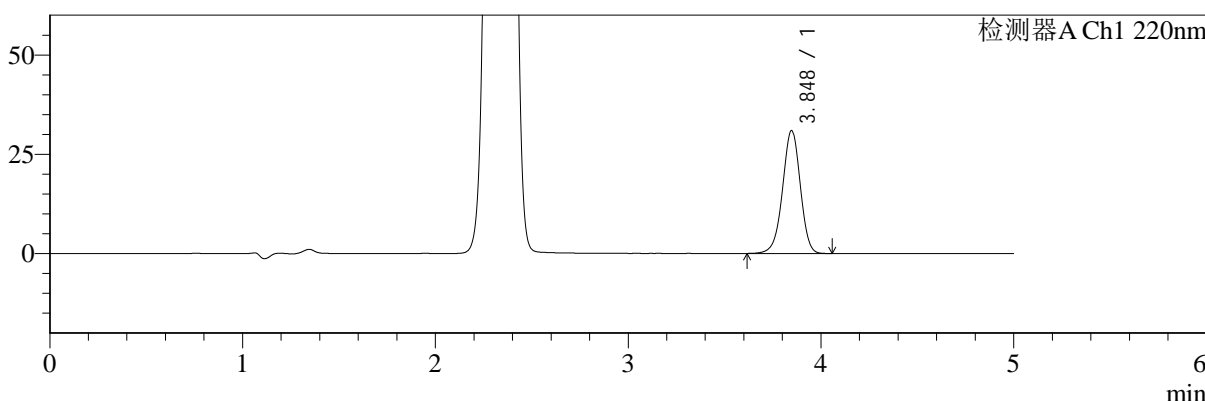
图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

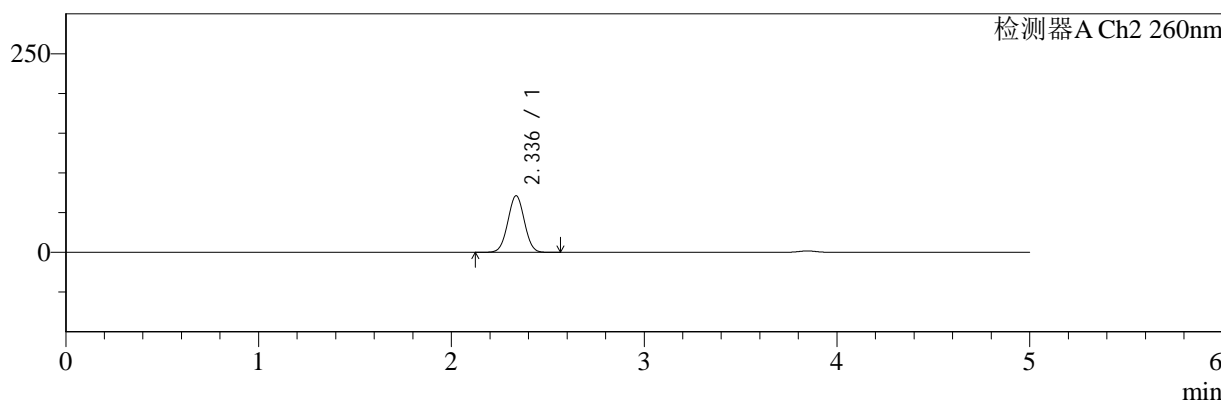
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-110-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:23:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	195950	100.000	30938	8668	0.963	--
总计		195950	100.000	30938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	425033	100.000	71063	3498	1.015	--
总计		425033	100.000	71063			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



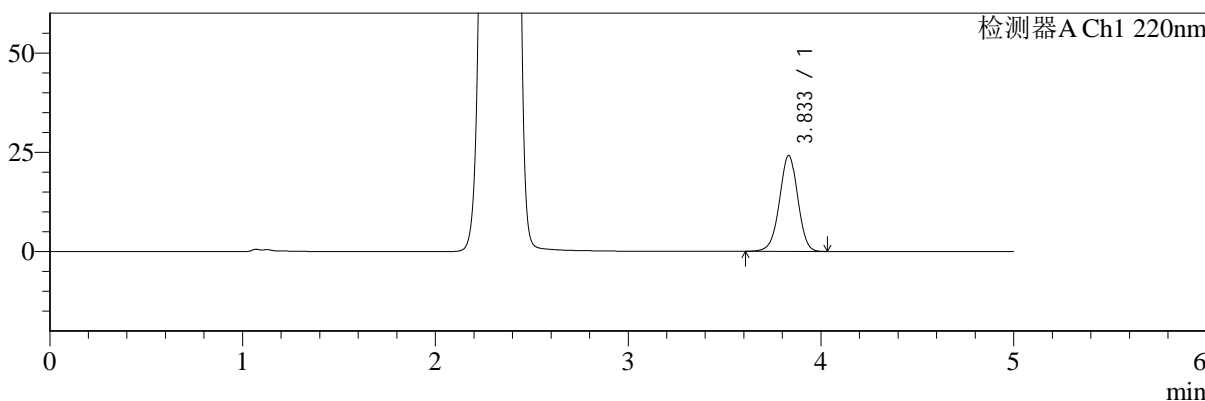
SMF-4124

<样品信息>

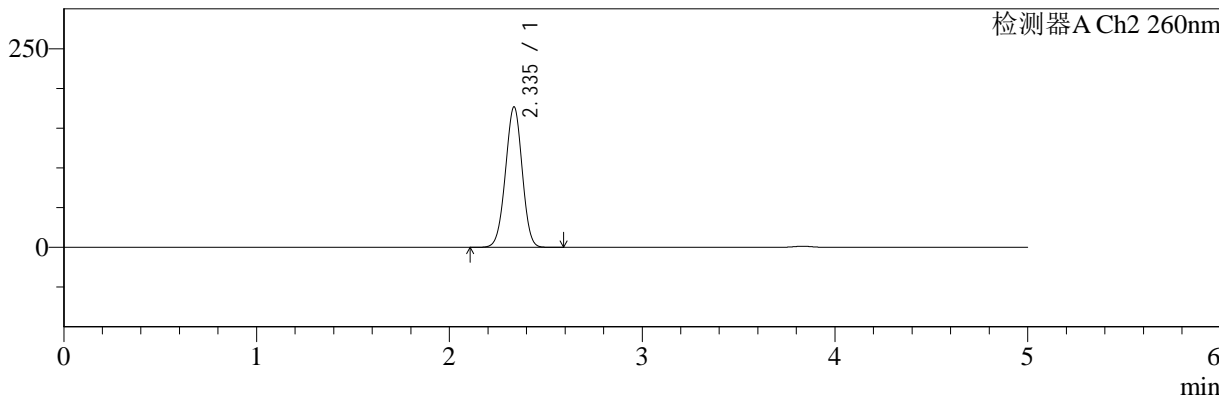
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-111-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:24:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	158682	100.000	24089	7956	0.974	--
总计		158682	100.000	24089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1067467	100.000	176199	3420	0.986	--
总计		1067467	100.000	176199			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



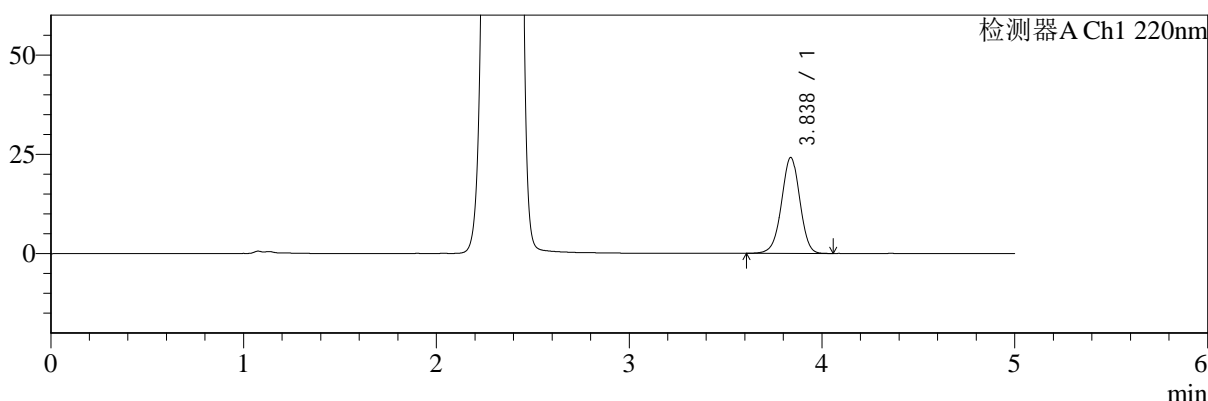
SMF-4124

<样品信息>

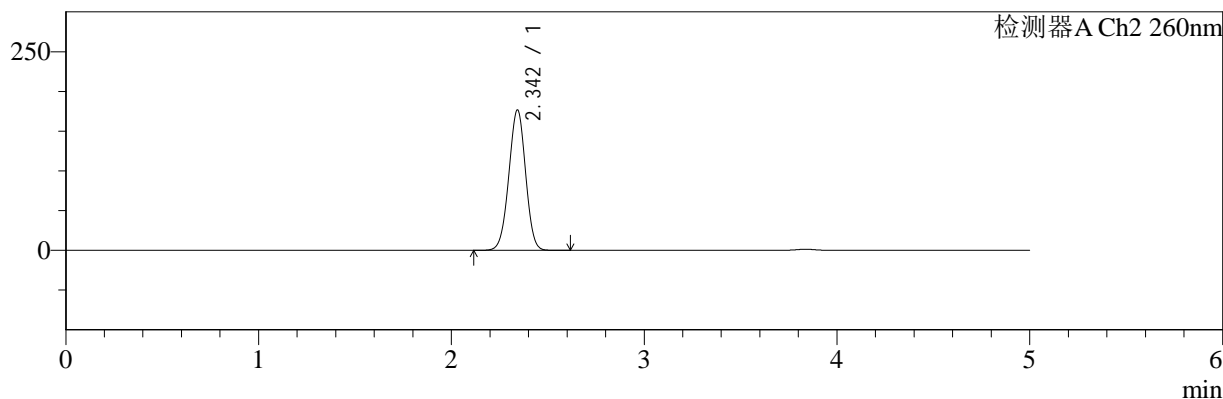
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-3/30-112-2 - zzp-24120503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241211-RCQX-fx279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:29:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:24:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	158487	100.000	24142	7987	0.974	--
总计		158487	100.000	24142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	1068109	100.000	175783	3436	0.987	--
总计		1068109	100.000	175783			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24120503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2