



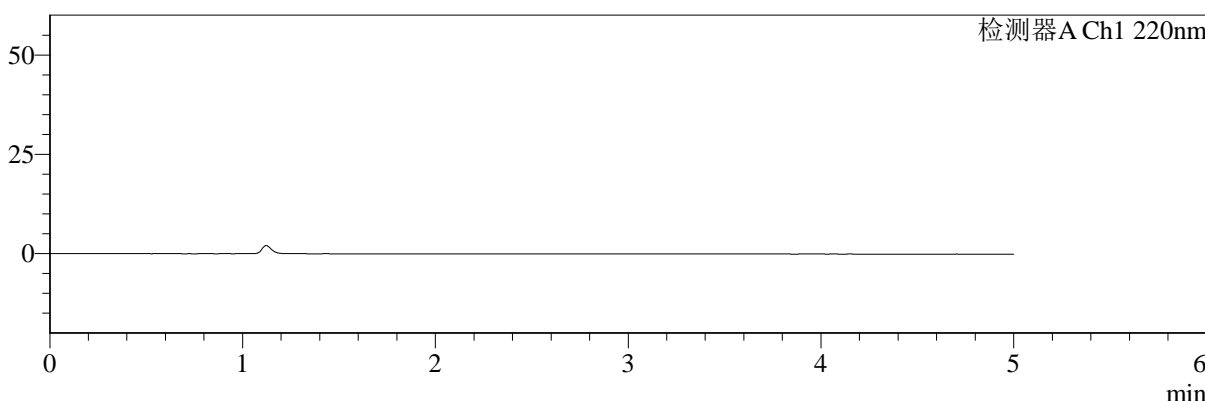
SMF-4124

<样品信息>

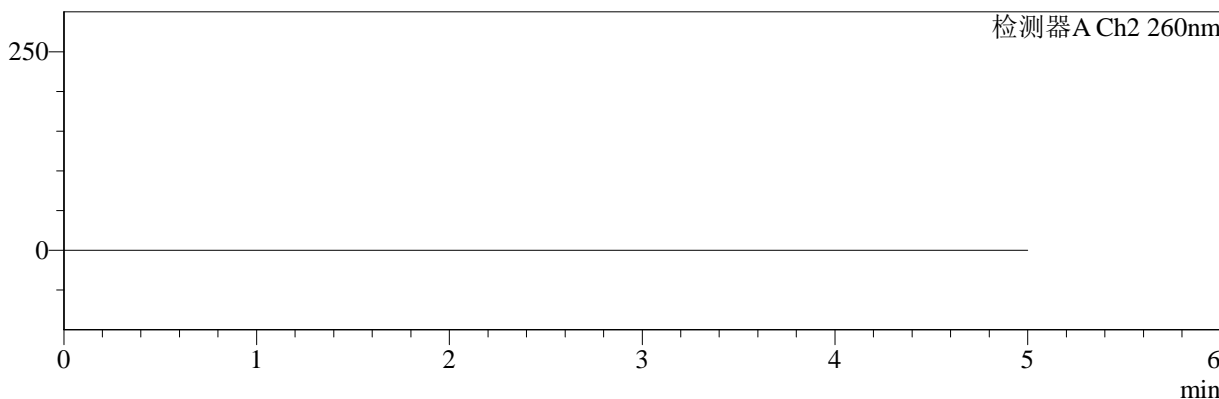
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-437-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 12:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



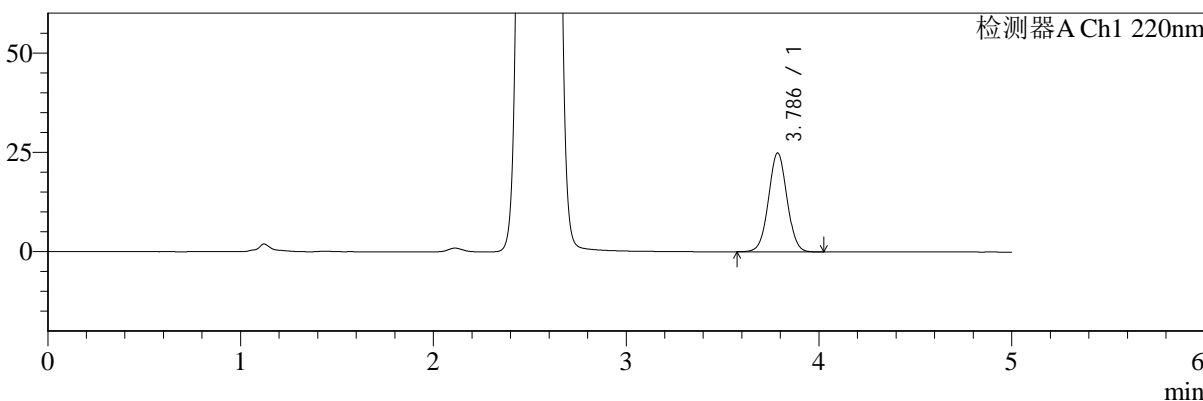
SMF-4124

<样品信息>

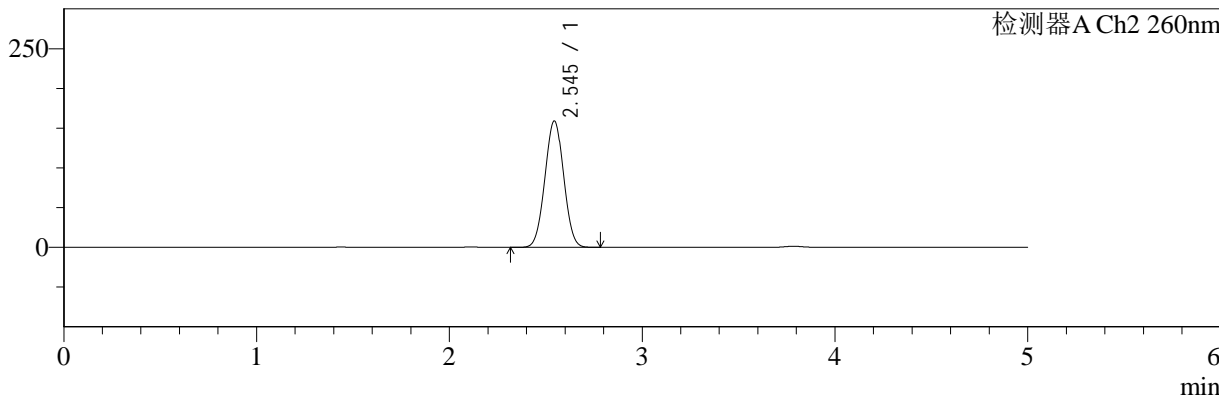
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-438-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 12:47:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.786	165697	100.000	24871	7498	1.023	--
总计		165697	100.000	24871			

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	2.545	1072270	100.000	158999	3229	1.016	--
总计		1072270	100.000	158999			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



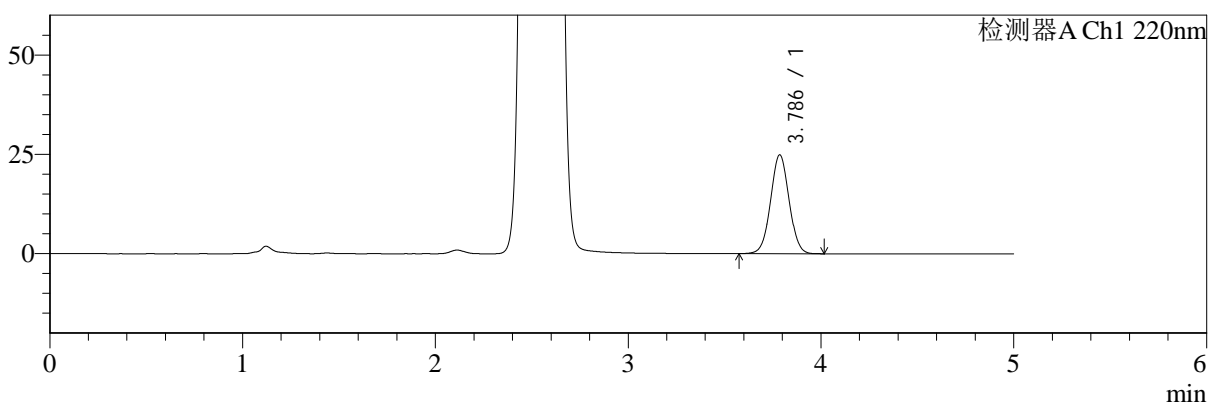
SMF-4124

<样品信息>

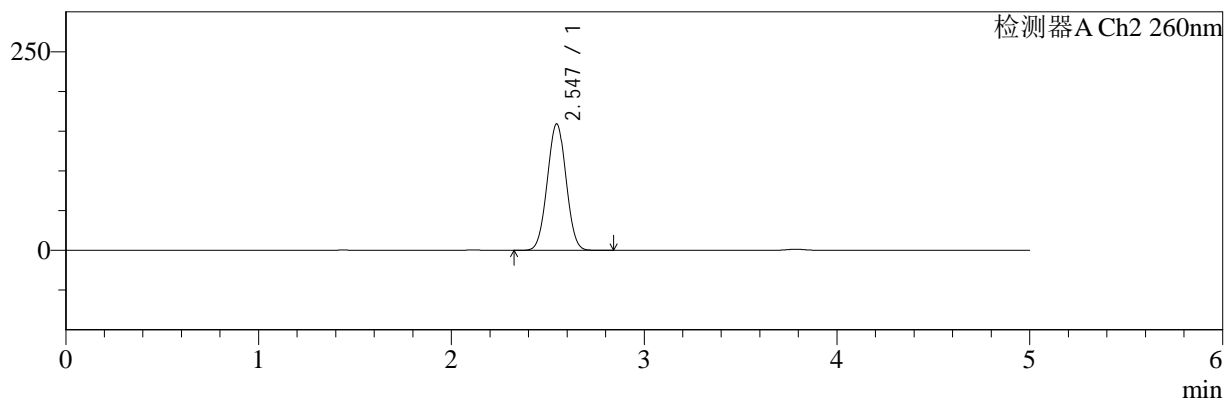
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-439-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 12:52:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.786	165686	100.000	24881	7496	1.026	--
总计		165686	100.000	24881			

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	2.547	1074104	100.000	159229	3232	1.017	--
总计		1074104	100.000	159229			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



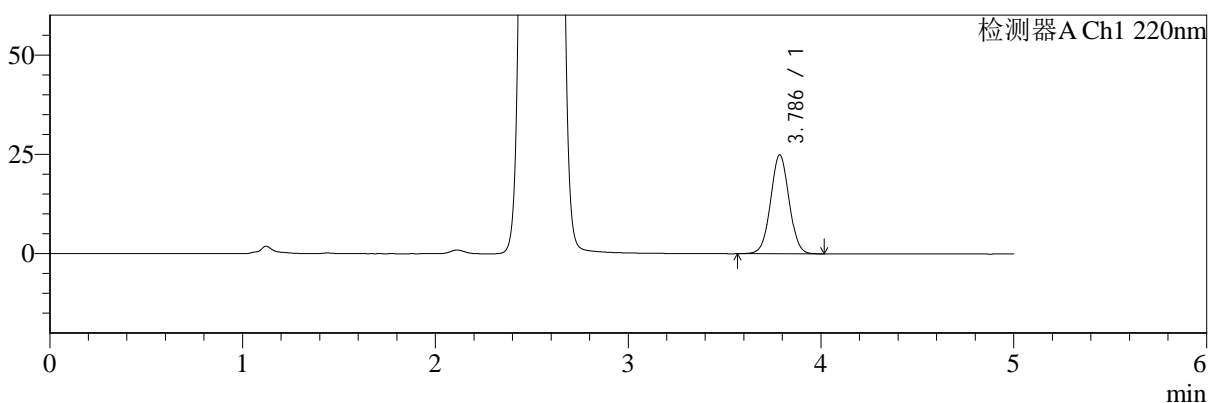
SMF-4124

<样品信息>

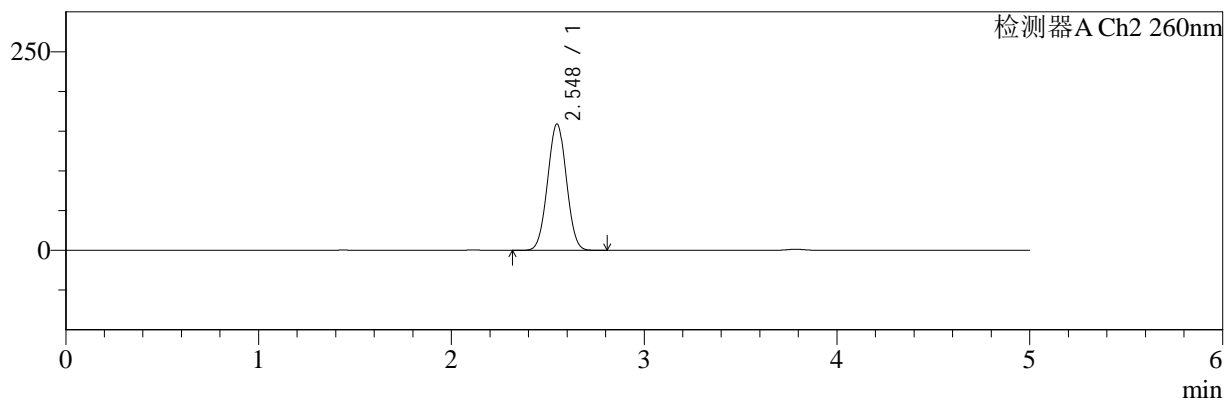
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-440-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 12:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.786	165767	100.000	24888	7508	1.025	--
总计		165767	100.000	24888			

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	2.548	1073830	100.000	159001	3228	1.017	--
总计		1073830	100.000	159001			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



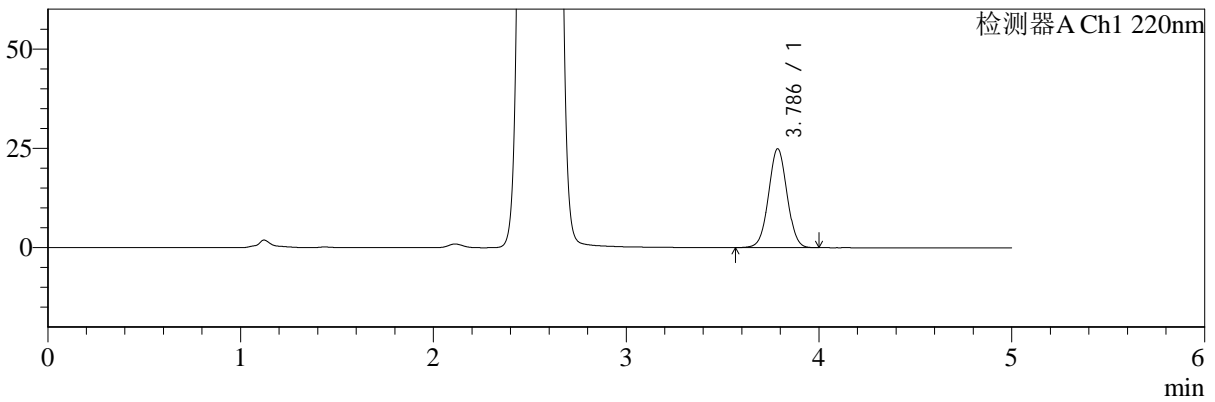
SMF-4124

<样品信息>

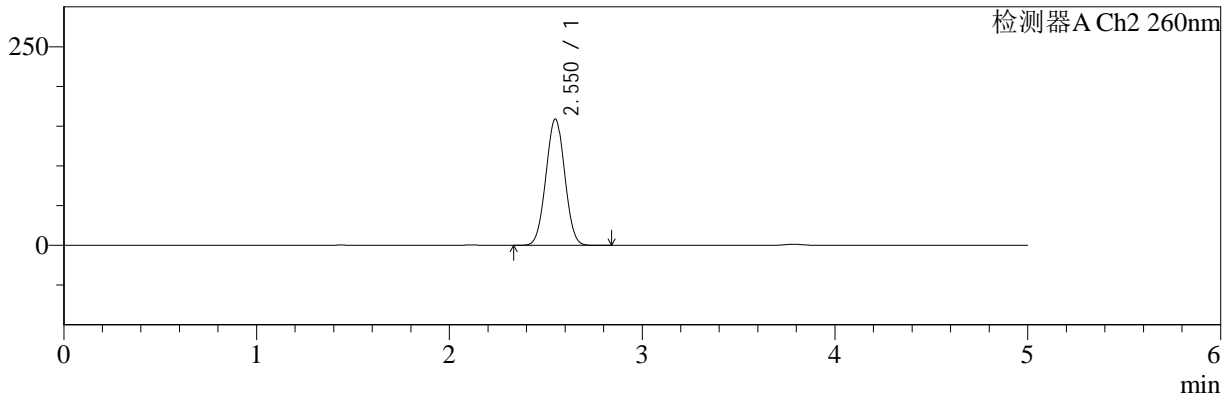
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-441-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:03:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.786	165789	100.000	24884	7501	1.023	--
总计		165789	100.000	24884			

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	2.550	1074050	100.000	158619	3231	1.017	--
总计		1074050	100.000	158619			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



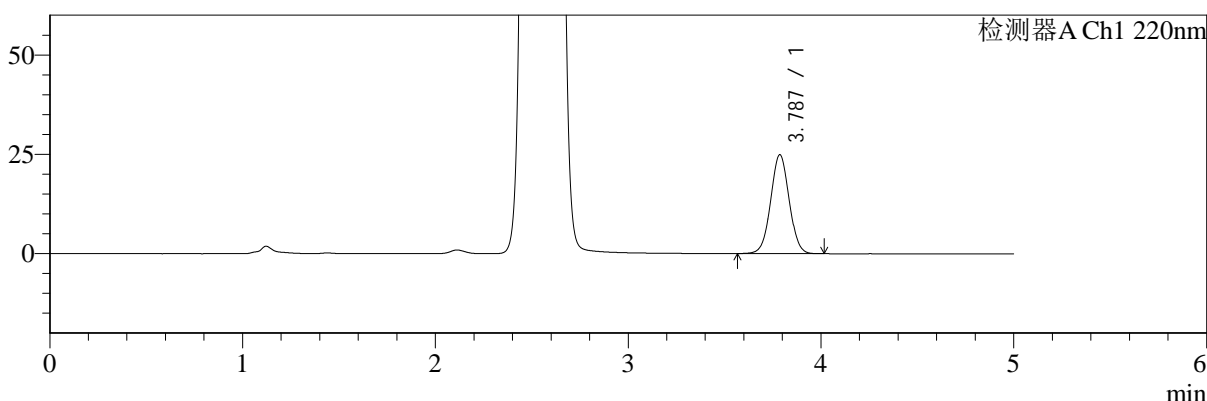
SMF-4124

<样品信息>

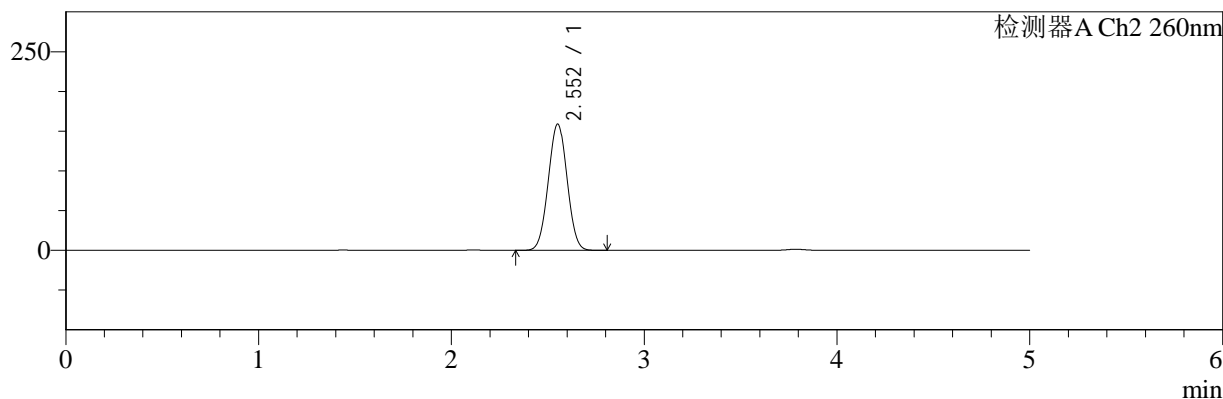
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-442-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:09:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.787	165647	100.000	24893	7501	1.023	--
总计		165647	100.000	24893			

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	2.552	1074007	100.000	158561	3234	1.017	--
总计		1074007	100.000	158561			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



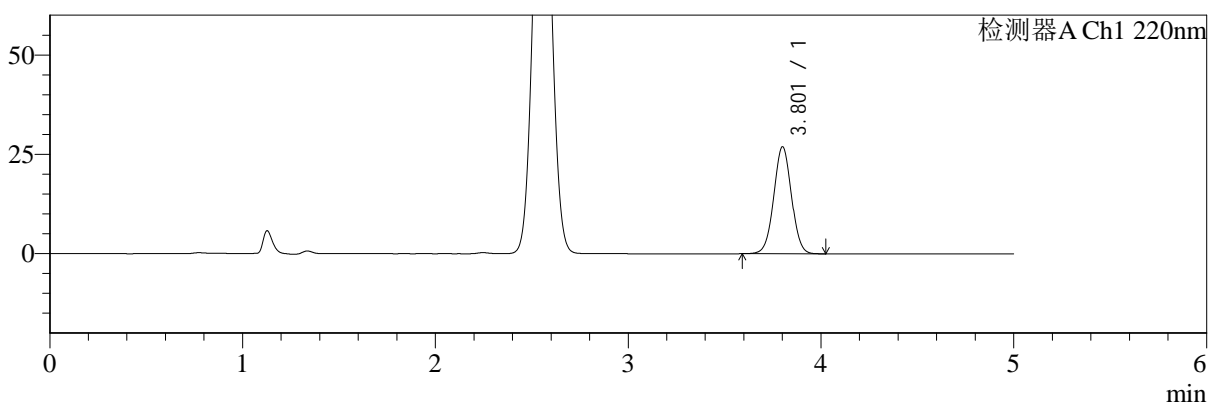
SMF-4124

<样品信息>

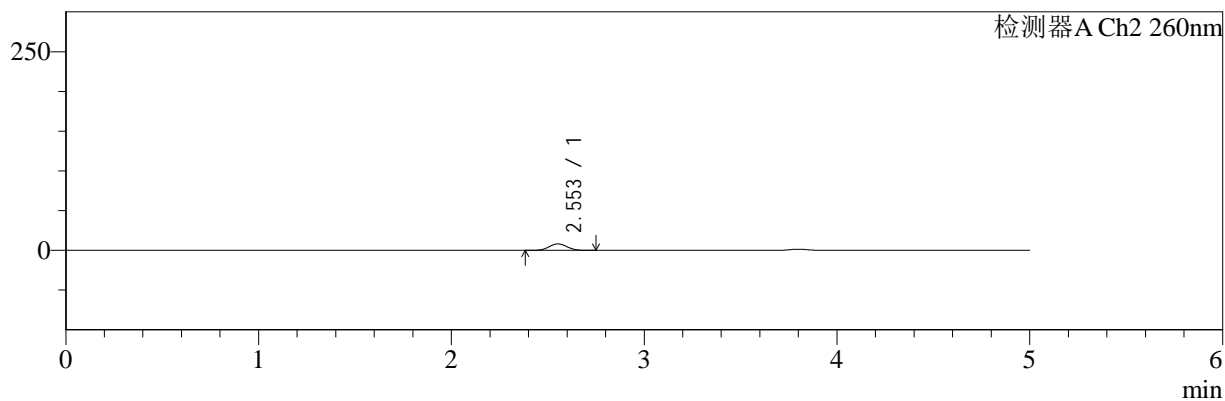
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-443-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.801	171509	100.000	26834	8261	1.016	--
总计		171509	100.000	26834			

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	2.553	52424	100.000	8129	3576	1.043	--
总计		52424	100.000	8129			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



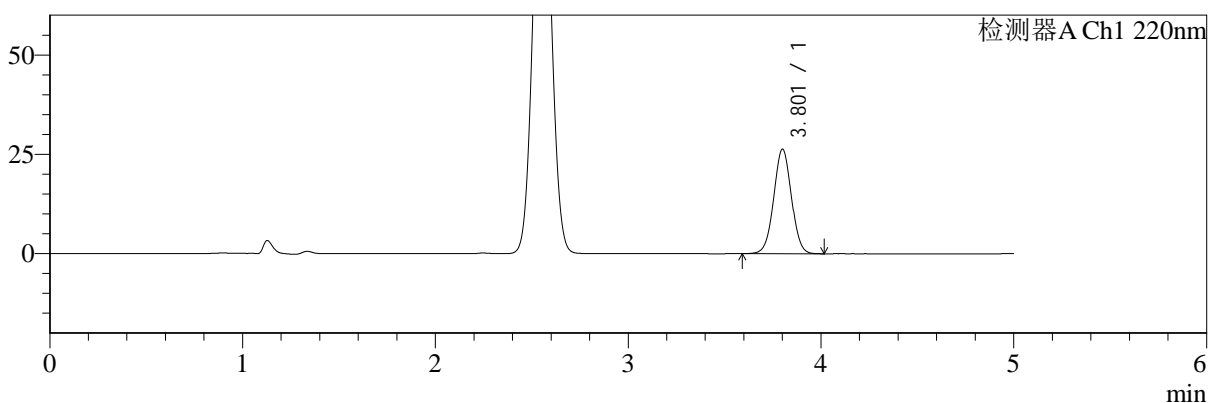
SMF-4124

<样品信息>

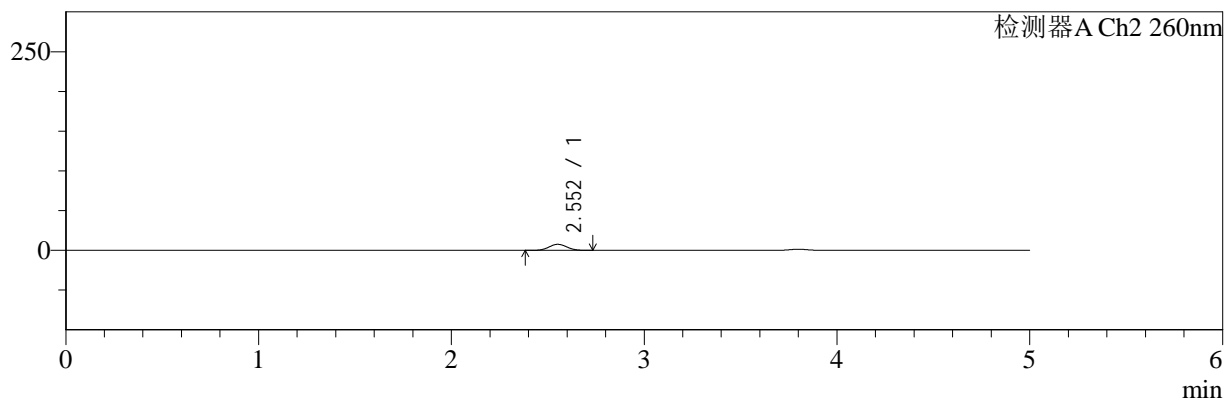
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-444-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:19:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.801	167726	100.000	26217	8267	1.016	--
总计		167726	100.000	26217			

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	2.552	48761	100.000	7585	3613	1.043	--
总计		48761	100.000	7585			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



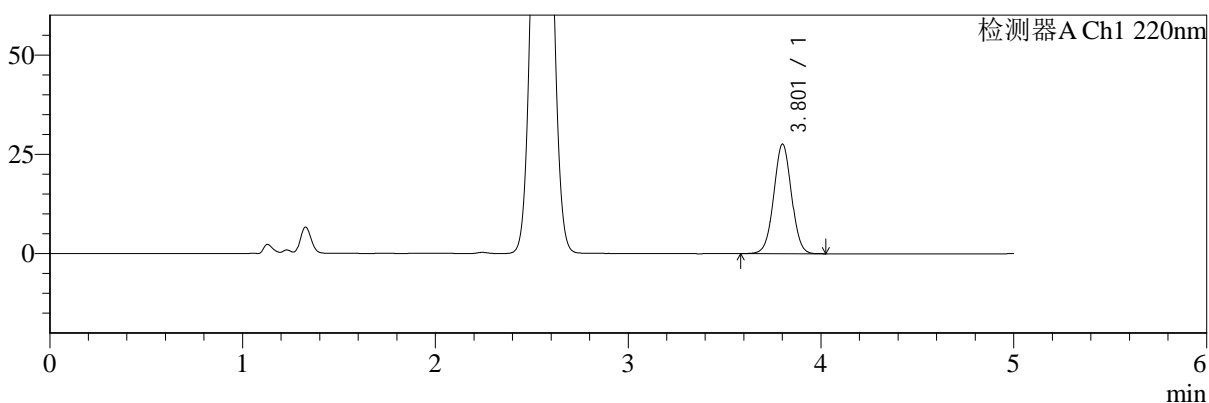
SMF-4124

<样品信息>

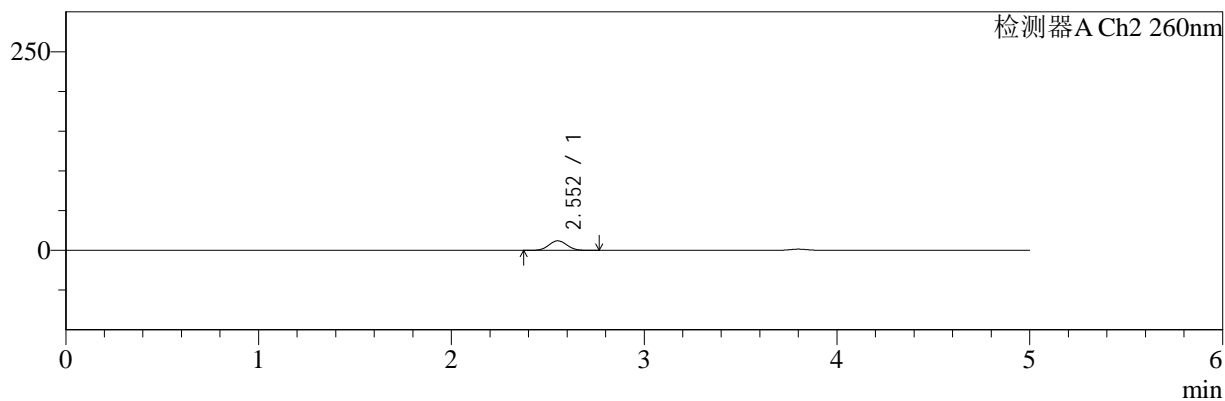
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-445-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:25:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.801	175907	100.000	27490	8260	1.016	--
总计		175907	100.000	27490			

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	2.552	77447	100.000	11960	3550	1.046	--
总计		77447	100.000	11960			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



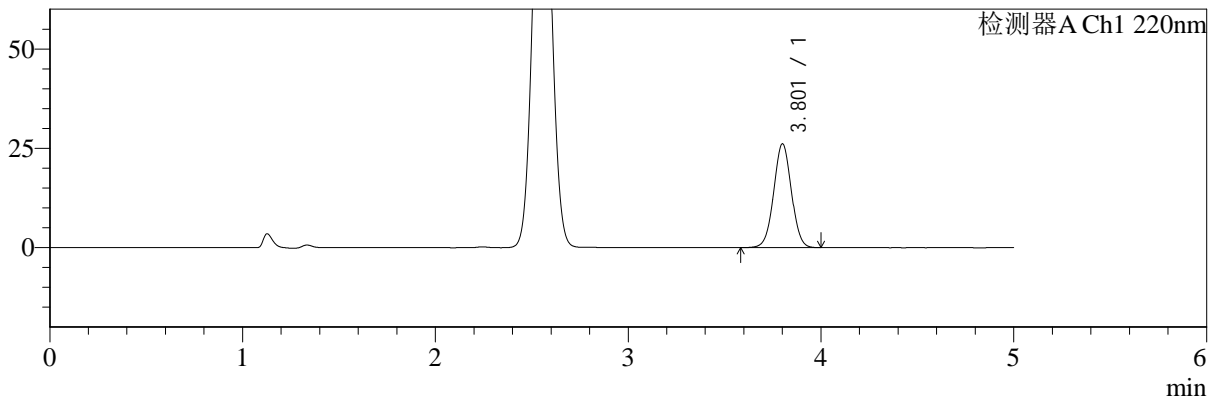
SMF-4124

<样品信息>

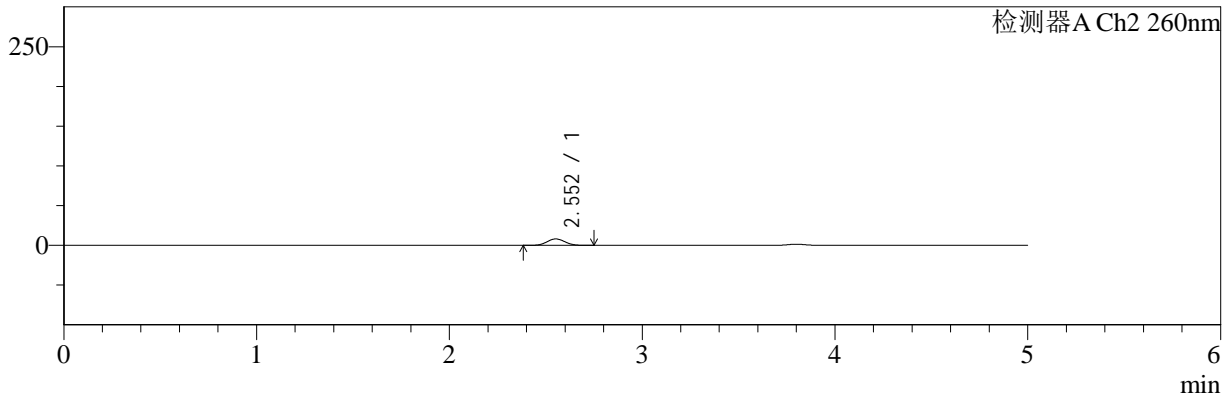
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-446-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:30:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.801	166551	100.000	26029	8248	1.014	--
总计		166551	100.000	26029			

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	2.552	52151	100.000	8094	3587	1.046	--
总计		52151	100.000	8094			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



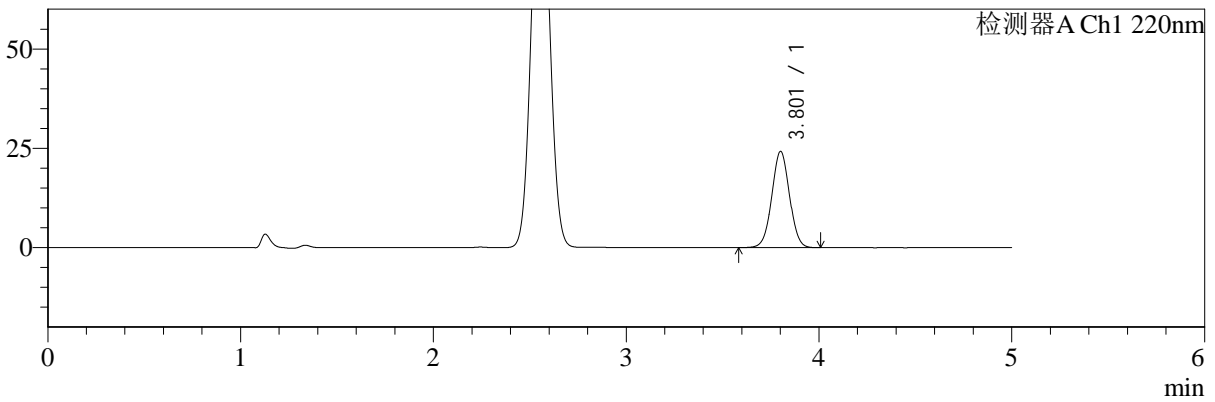
SMF-4124

<样品信息>

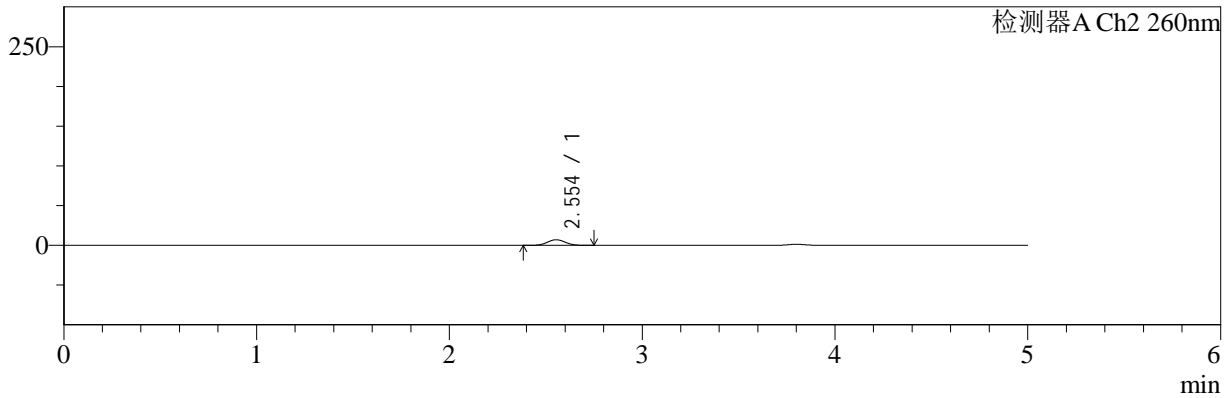
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-447-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:36:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.801	154294	100.000	24161	8266	1.017	--
总计		154294	100.000	24161			

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	2.554	45417	100.000	7092	3611	1.044	--
总计		45417	100.000	7092			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



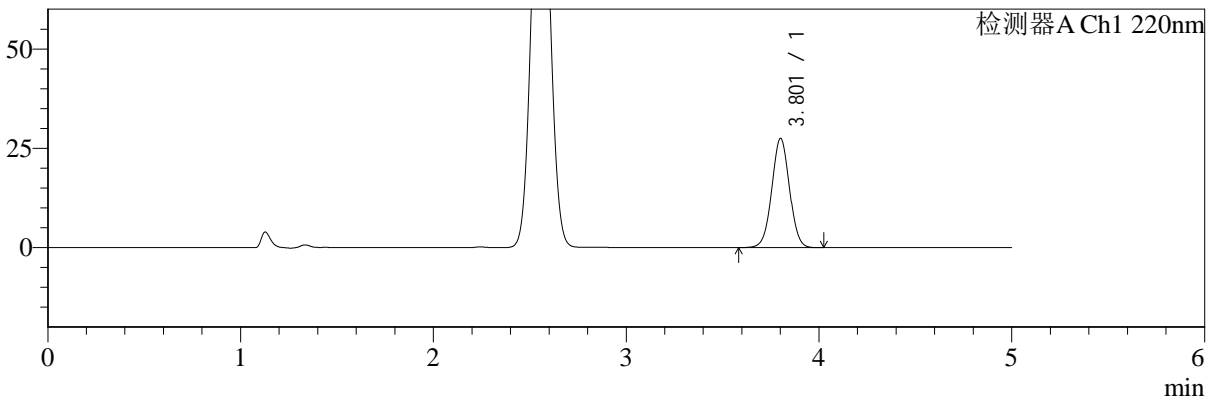
SMF-4124

<样品信息>

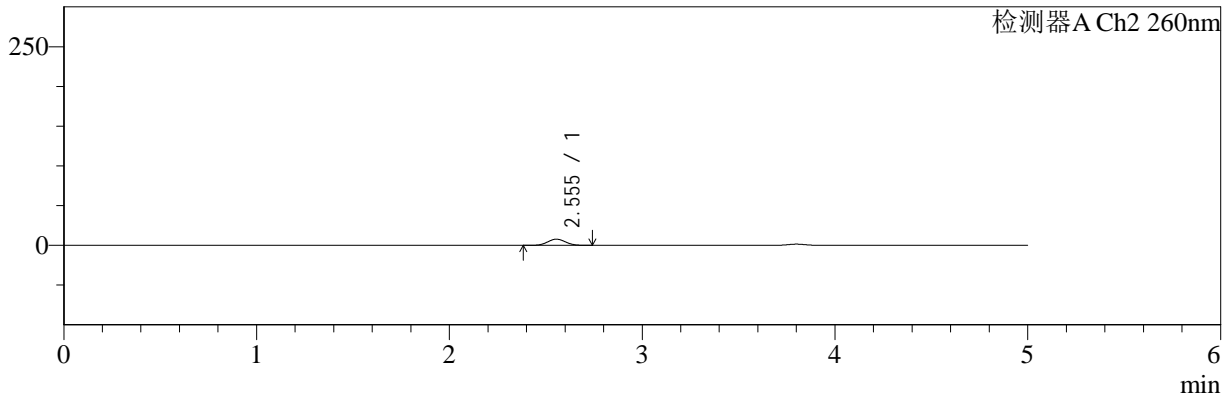
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-448-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.801	175339	100.000	27408	8259	1.015	--
总计		175339	100.000	27408			

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	2.555	49875	100.000	7776	3590	1.045	--
总计		49875	100.000	7776			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



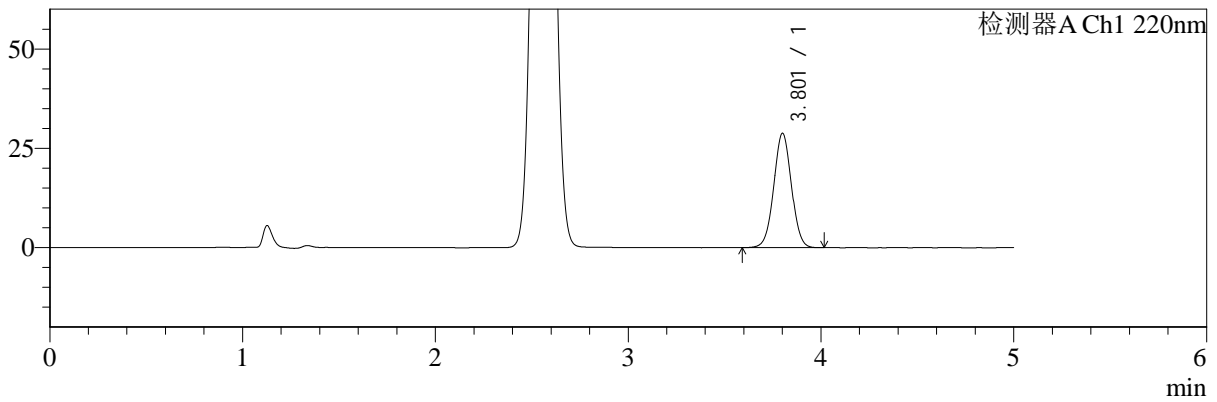
SMF-4124

<样品信息>

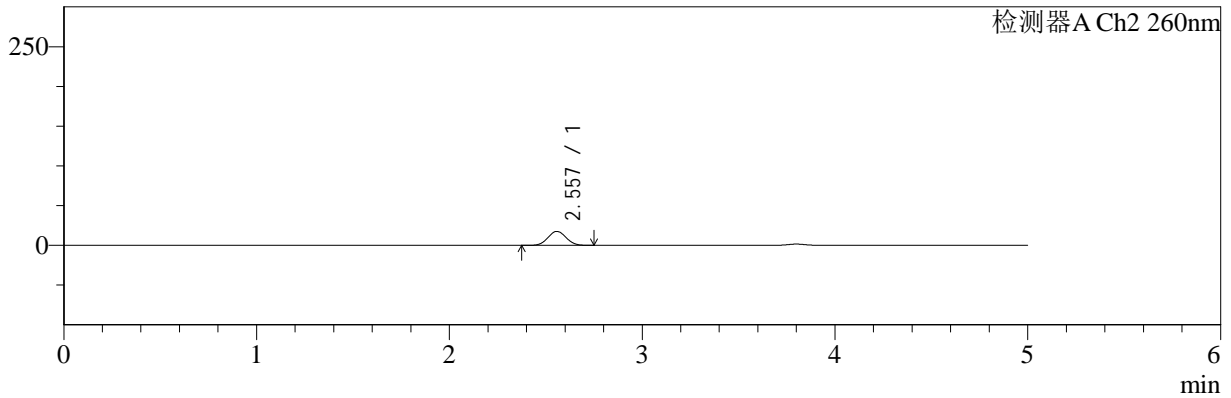
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-449-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:46:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.801	183553	100.000	28689	8253	1.016	--
总计		183553	100.000	28689			

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	2.557	114372	100.000	17575	3521	1.046	--
总计		114372	100.000	17575			

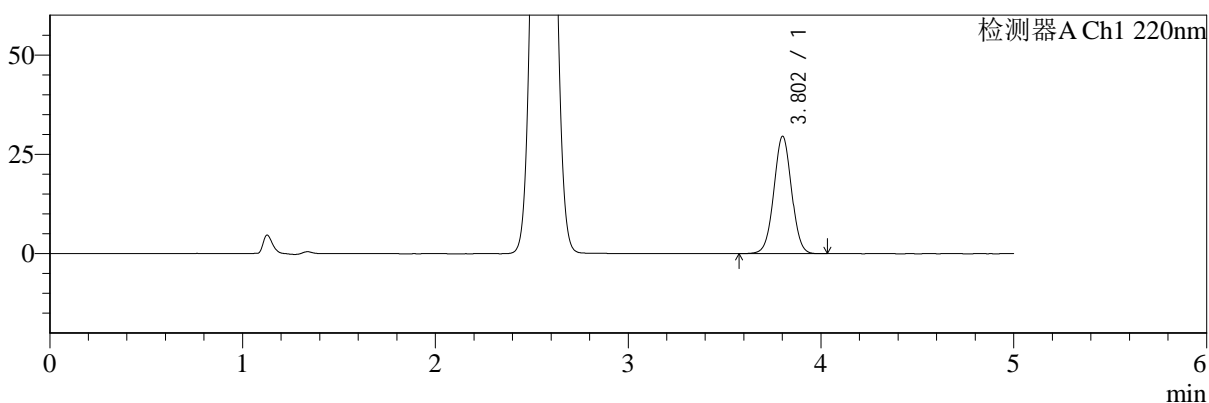
图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

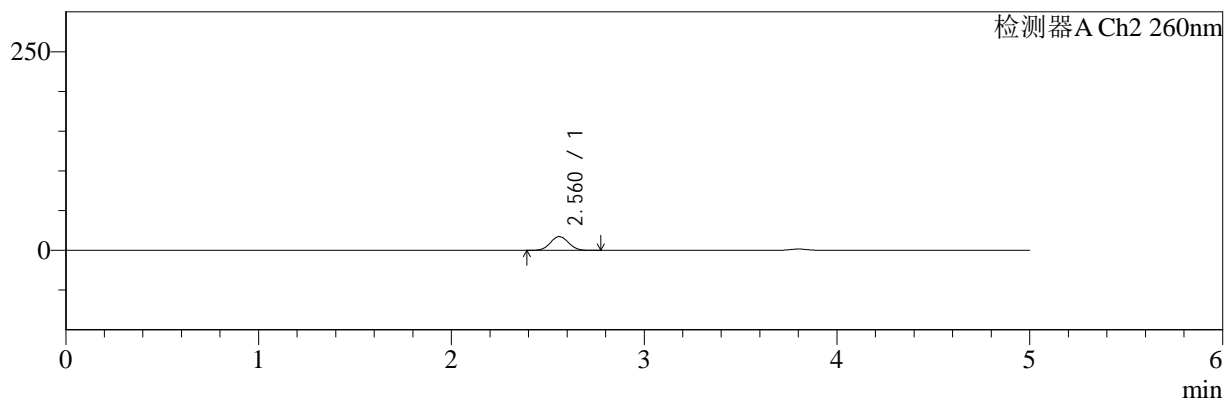
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-450-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:52:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.802	188348	100.000	29474	8266	1.016	--
总计		188348	100.000	29474			

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	2.560	112616	100.000	17243	3514	1.045	--
总计		112616	100.000	17243			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



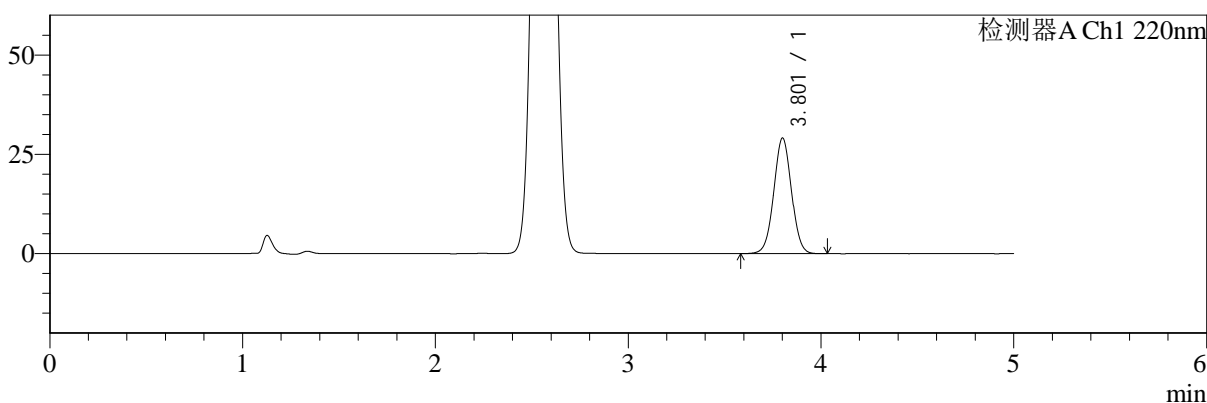
SMF-4124

<样品信息>

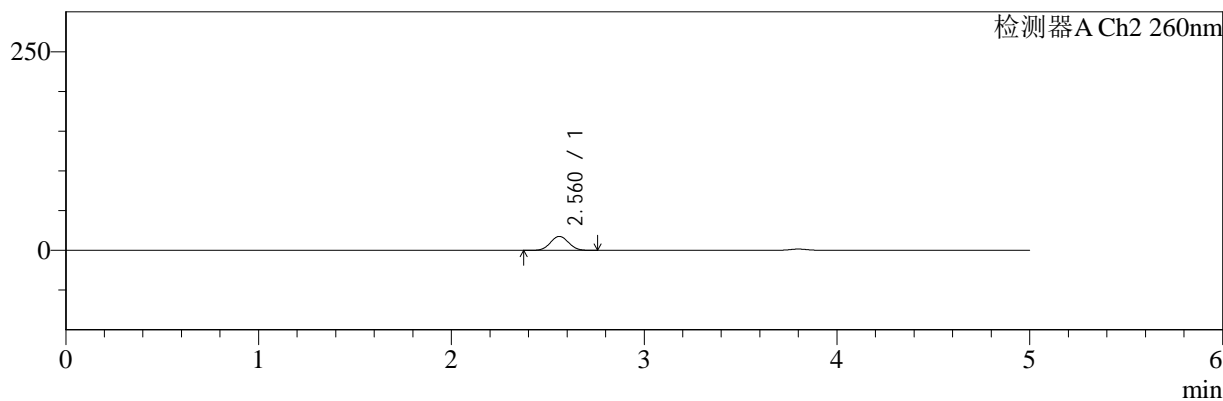
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-451-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 13:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.801	185532	100.000	28994	8260	1.016	--
总计		185532	100.000	28994			

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	2.560	114495	100.000	17534	3514	1.045	--
总计		114495	100.000	17534			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



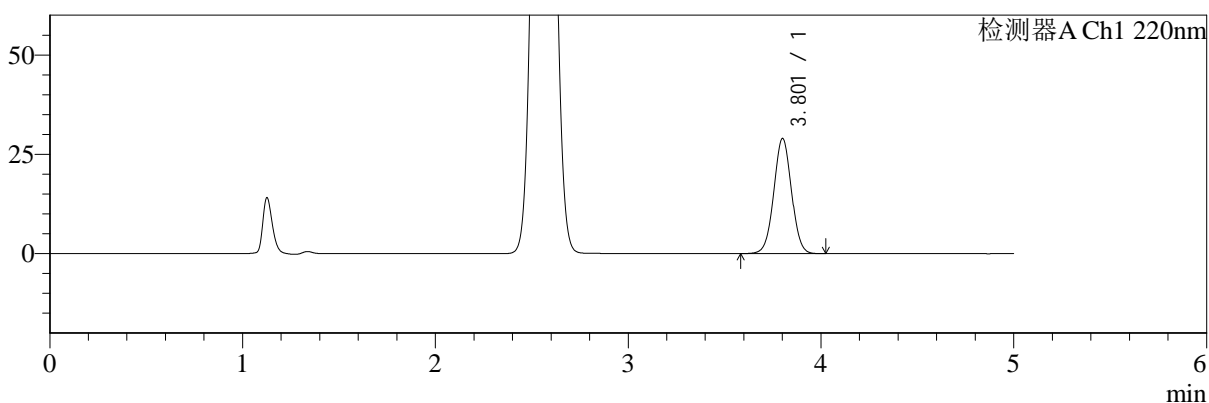
SMF-4124

<样品信息>

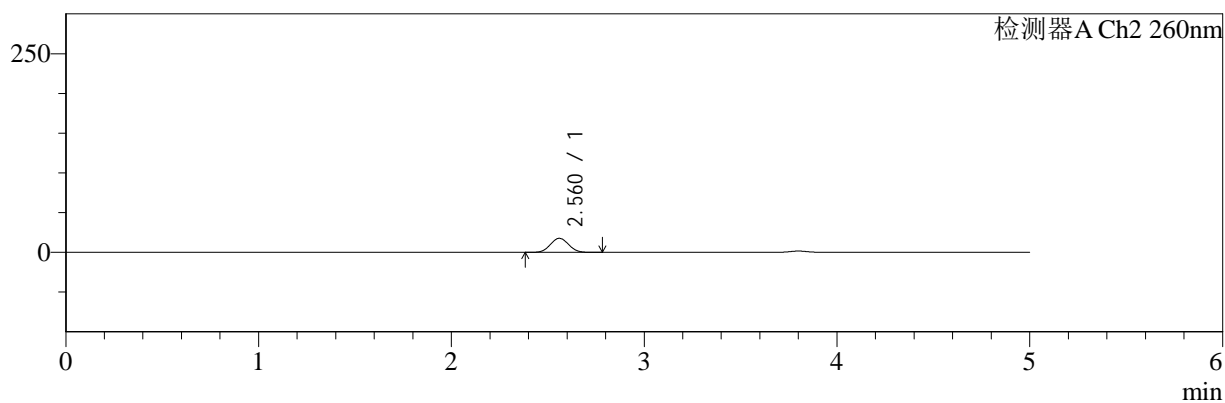
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-452-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:02:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.801	185008	100.000	28908	8257	1.016	--
总计		185008	100.000	28908			

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	2.560	115081	100.000	17616	3512	1.044	--
总计		115081	100.000	17616			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



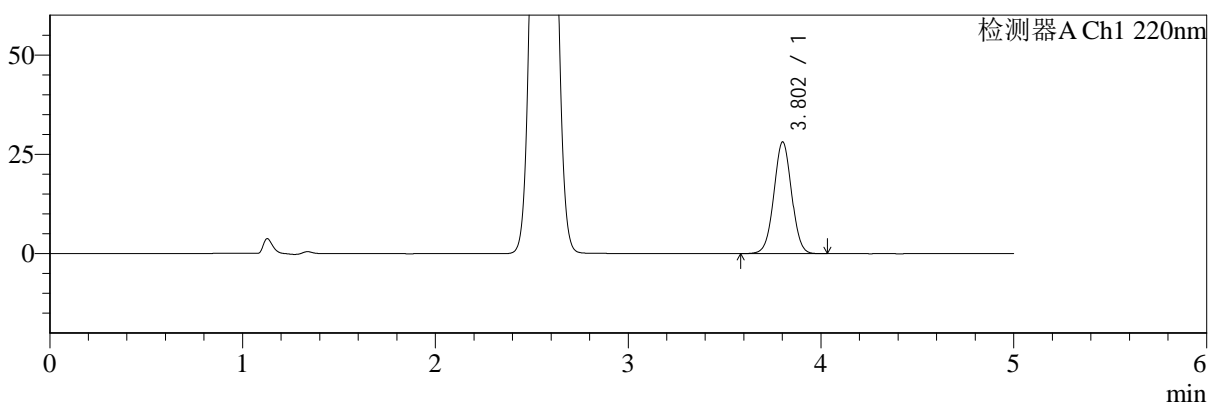
SMF-4124

<样品信息>

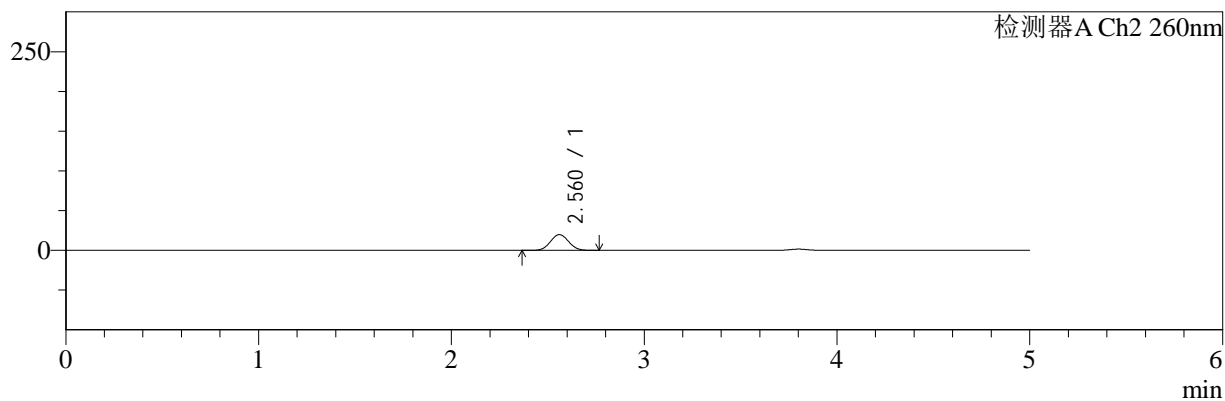
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-453-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.802	179472	100.000	28067	8248	1.017	--
总计		179472	100.000	28067			

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	2.560	129162	100.000	19727	3494	1.046	--
总计		129162	100.000	19727			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



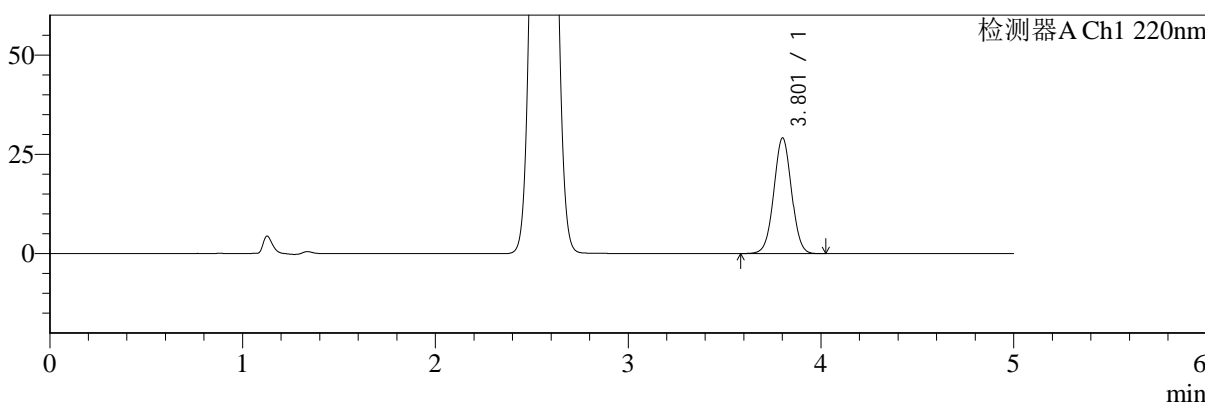
SMF-4124

<样品信息>

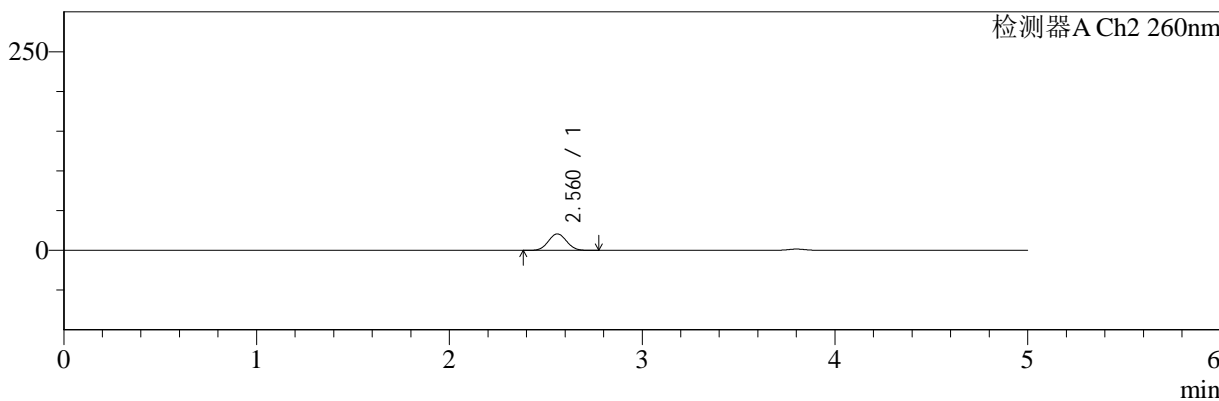
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-454-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:13:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.801	185815	100.000	29047	8261	1.016	--
总计		185815	100.000	29047			

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	2.560	135370	100.000	20653	3489	1.045	--
总计		135370	100.000	20653			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



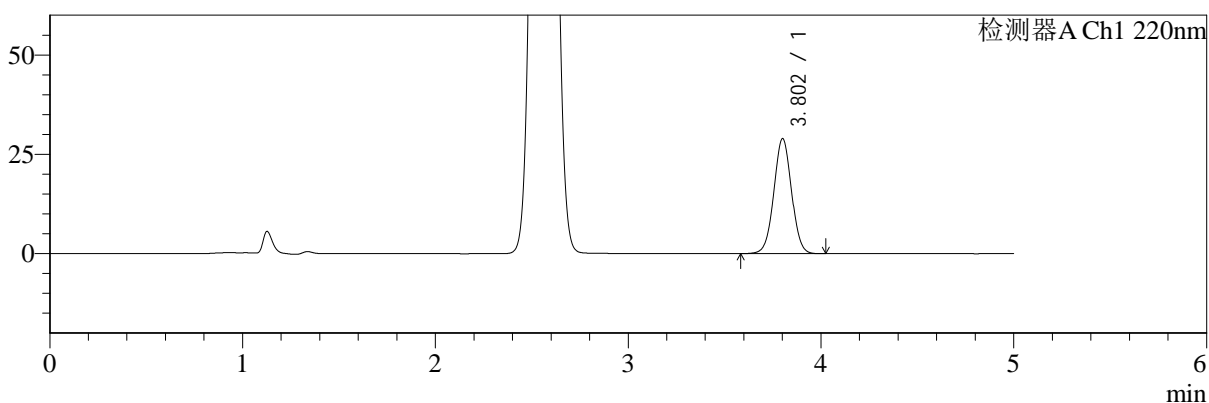
SMF-4124

<样品信息>

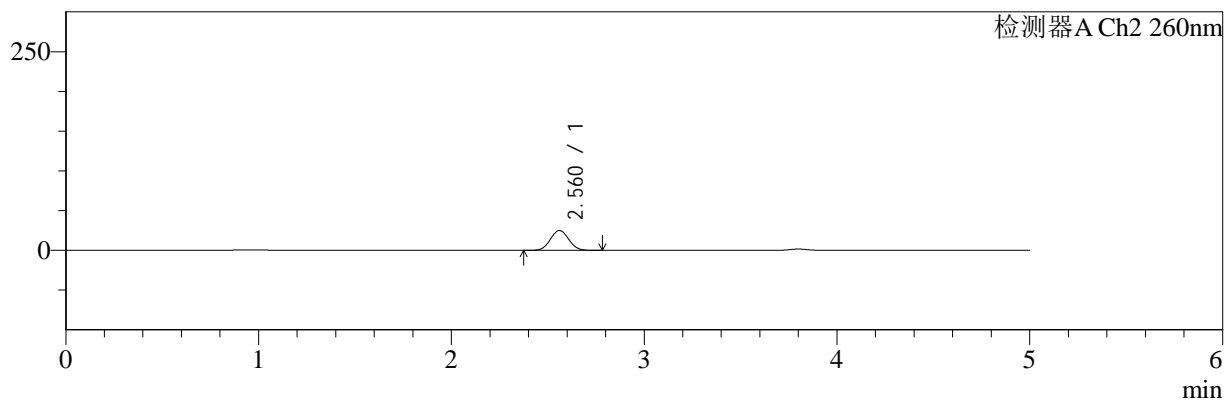
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-455-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:01:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.802	184427	100.000	28856	8256	1.017	--
总计		184427	100.000	28856			

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	2.560	163545	100.000	24906	3465	1.044	--
总计		163545	100.000	24906			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



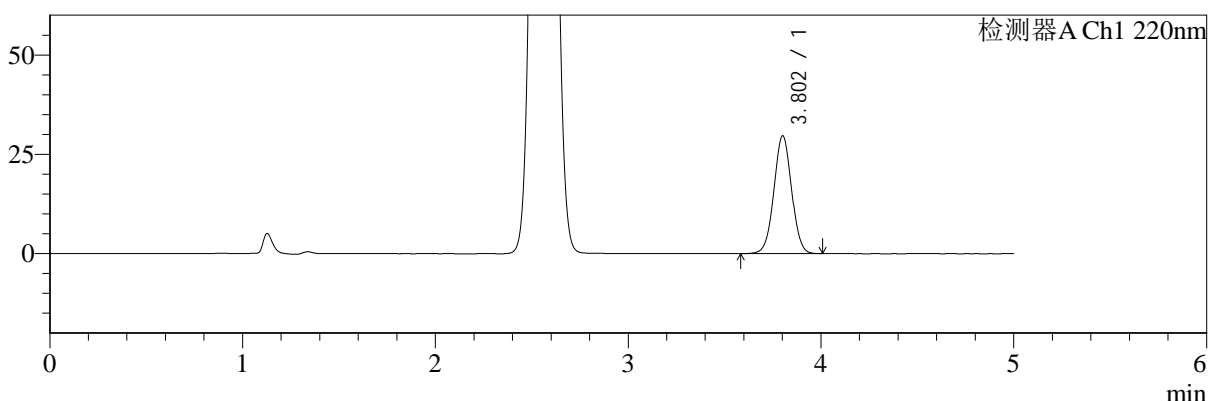
SMF-4124

<样品信息>

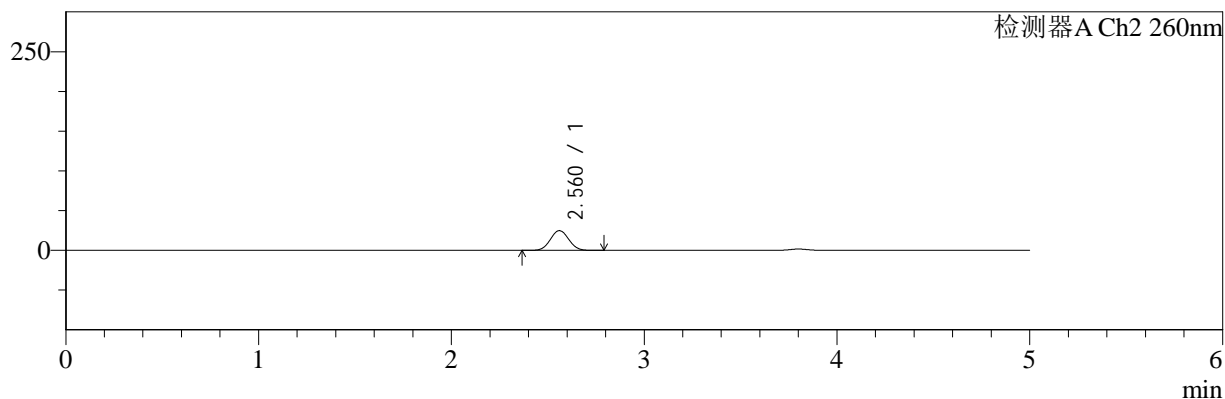
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-456-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:24:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.802	189099	100.000	29602	8256	1.015	--
总计		189099	100.000	29602			

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	2.560	163068	100.000	24805	3461	1.043	--
总计		163068	100.000	24805			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



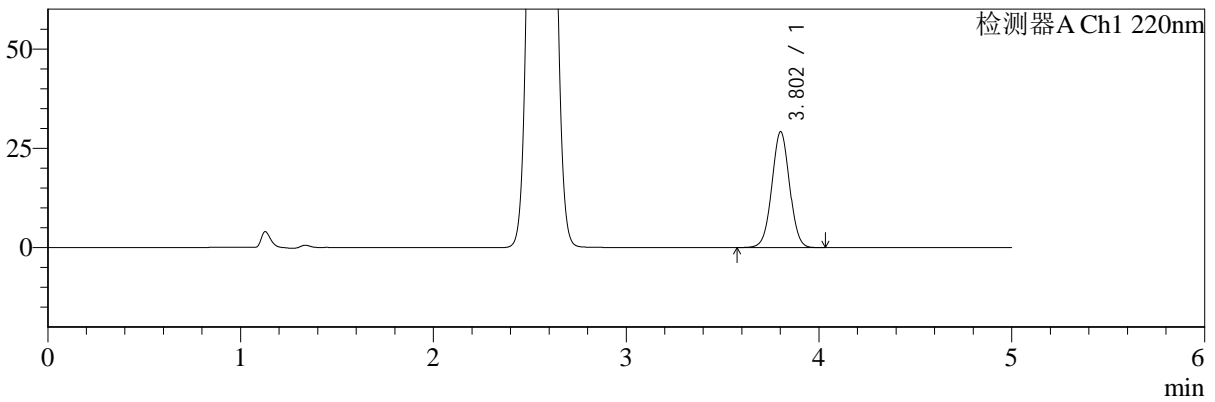
SMF-4124

<样品信息>

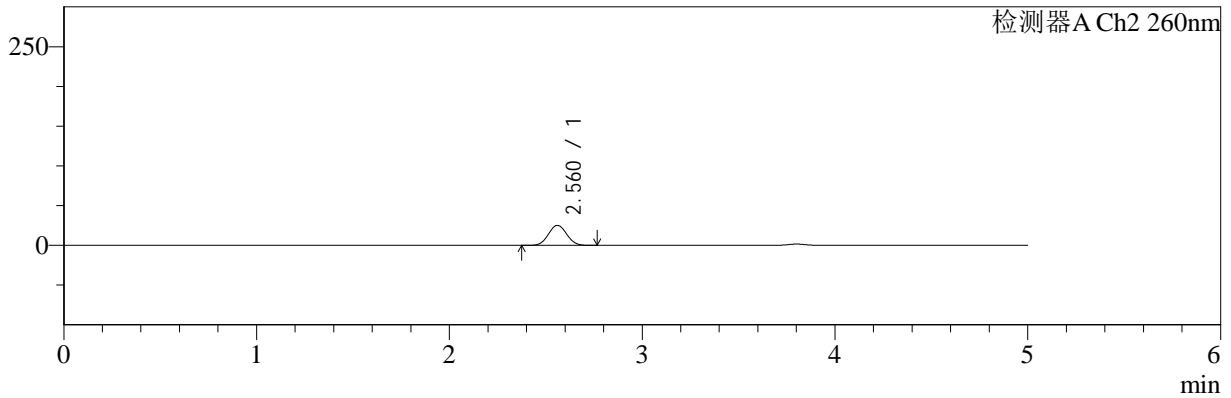
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-457-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:29:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.802	186100	100.000	29091	8257	1.015	--
总计		186100	100.000	29091			

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	2.560	165435	100.000	25174	3458	1.044	--
总计		165435	100.000	25174			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



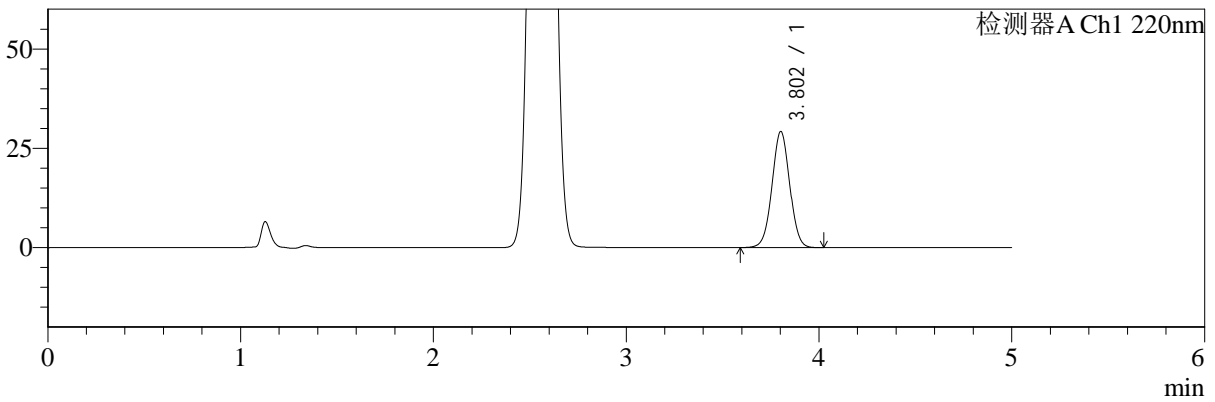
SMF-4124

<样品信息>

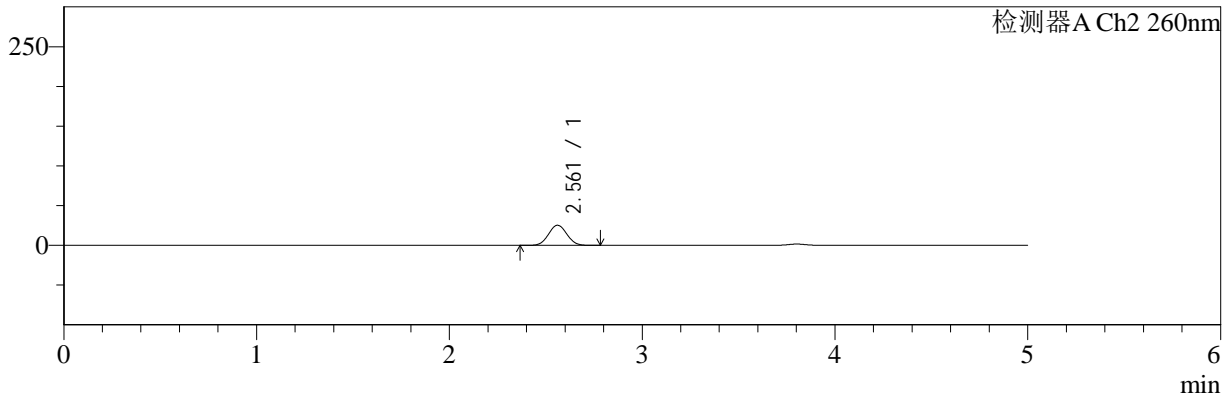
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-458-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:35:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.802	186170	100.000	29180	8267	1.016	--
总计		186170	100.000	29180			

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	2.561	166003	100.000	25266	3463	1.044	--
总计		166003	100.000	25266			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



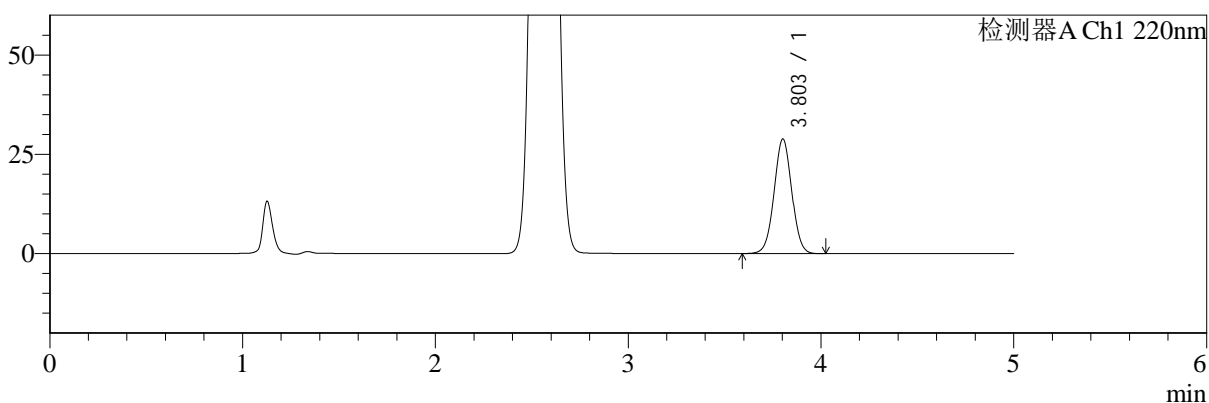
SMF-4124

<样品信息>

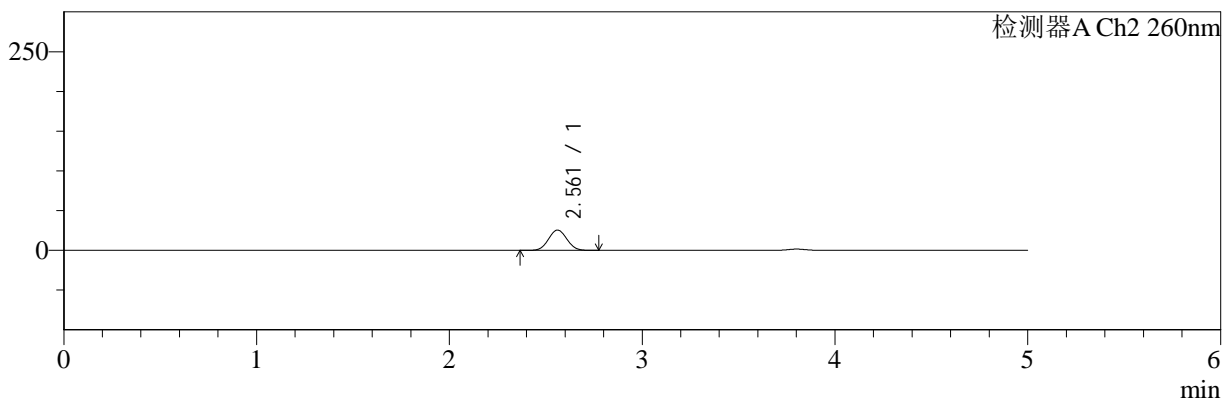
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-459-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:40:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	183781	100.000	28827	8275	1.016	--
总计		183781	100.000	28827			

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	2.561	167213	100.000	25474	3463	1.045	--
总计		167213	100.000	25474			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



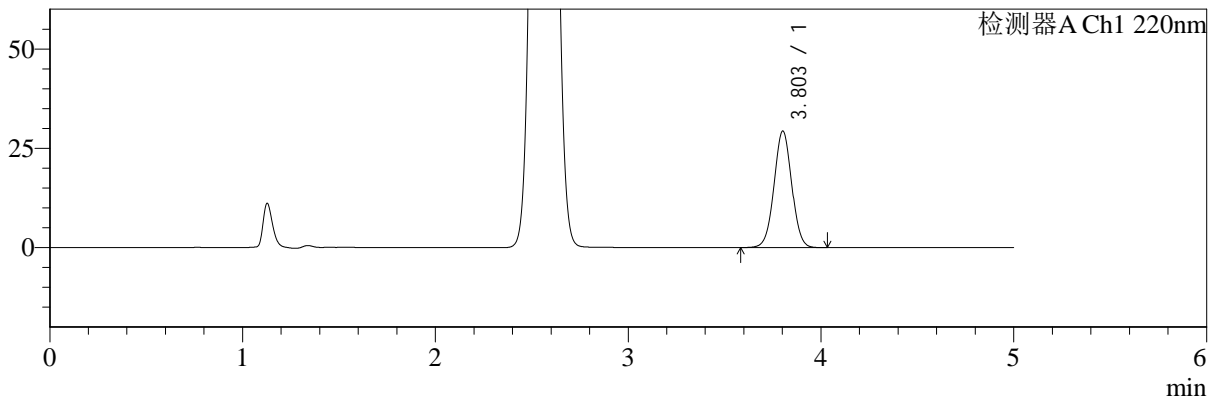
SMF-4124

<样品信息>

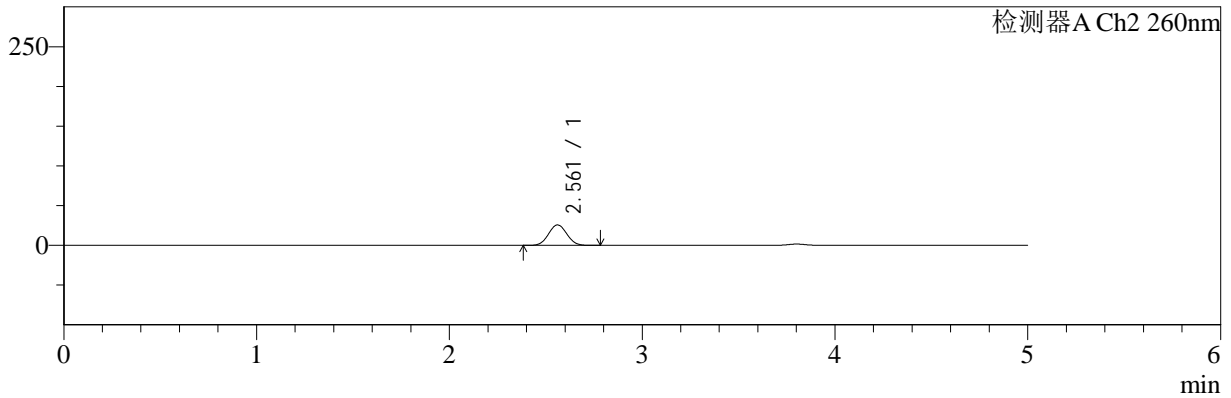
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-460-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	186979	100.000	29303	8266	1.016	--
总计		186979	100.000	29303			

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	2.561	168553	100.000	25668	3465	1.044	--
总计		168553	100.000	25668			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



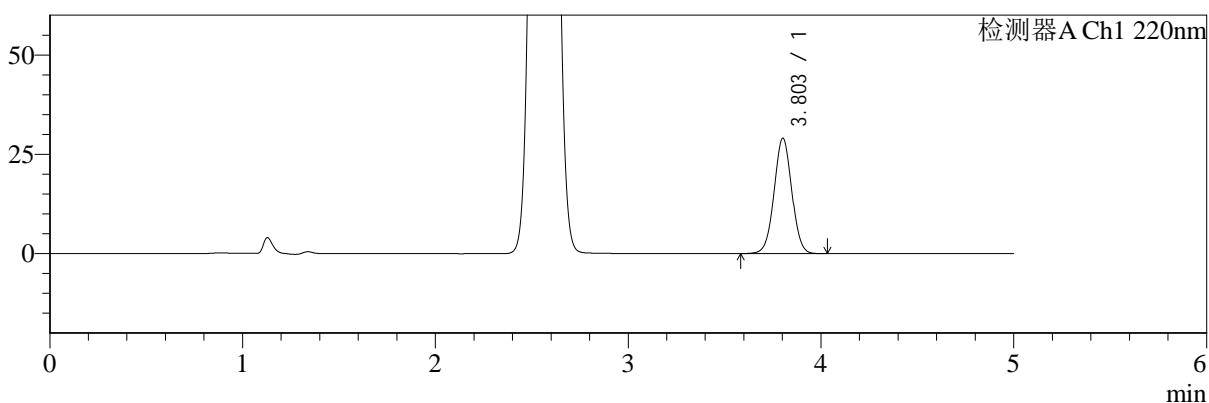
SMF-4124

<样品信息>

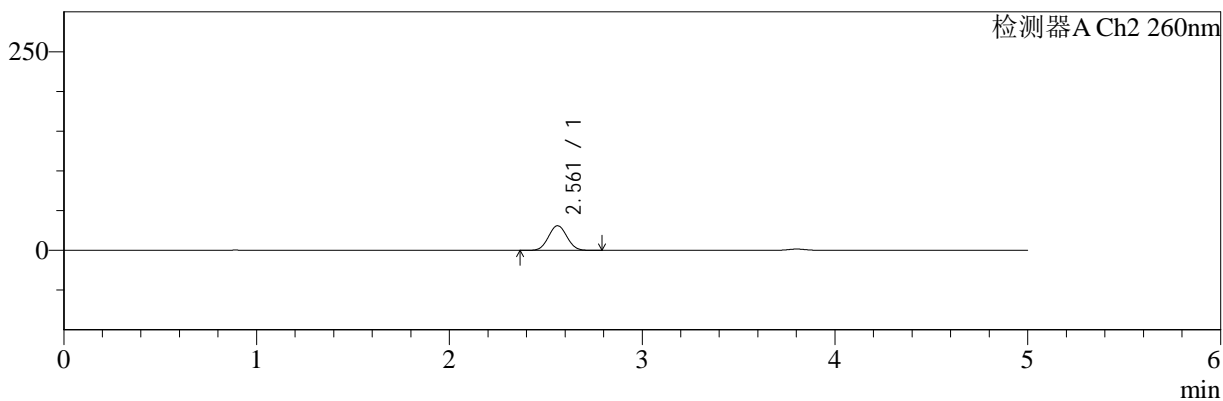
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-461-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	185185	100.000	29018	8260	1.016	--
总计		185185	100.000	29018			

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	2.561	203916	100.000	30928	3432	1.044	--
总计		203916	100.000	30928			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



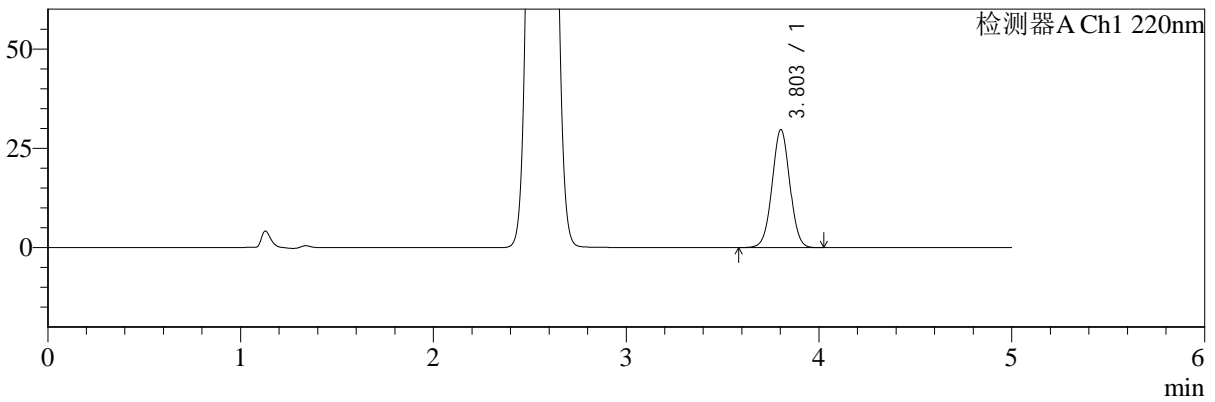
SMF-4124

<样品信息>

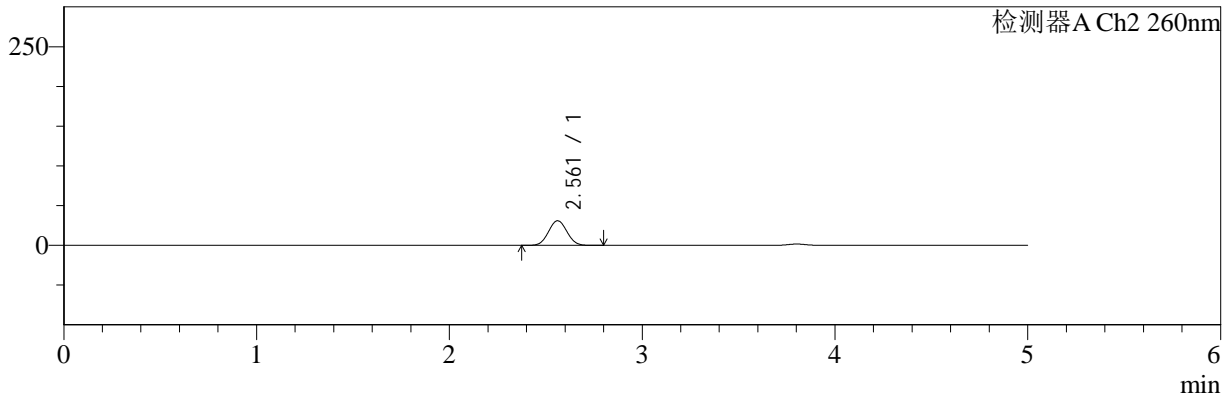
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-462-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 14:56:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	189435	100.000	29695	8261	1.016	--
总计		189435	100.000	29695			

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	2.561	204018	100.000	30935	3431	1.044	--
总计		204018	100.000	30935			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



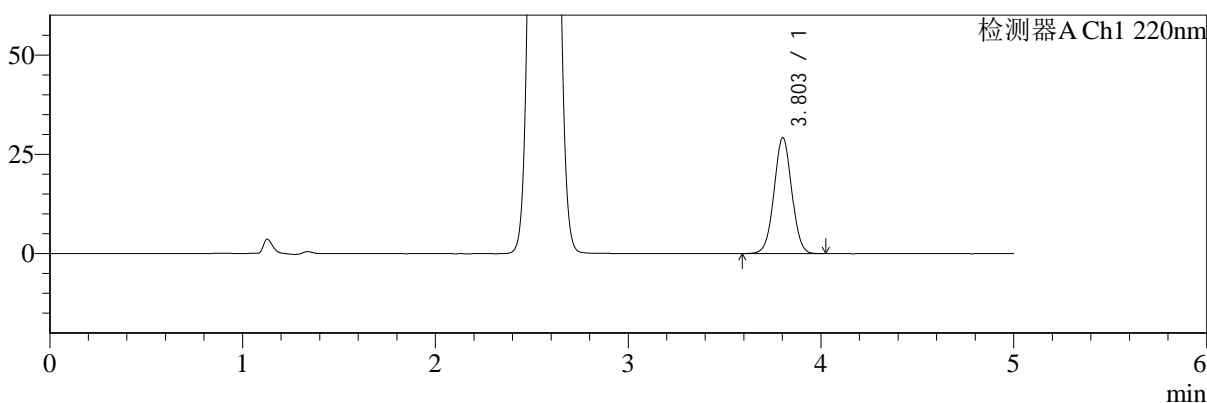
SMF-4124

<样品信息>

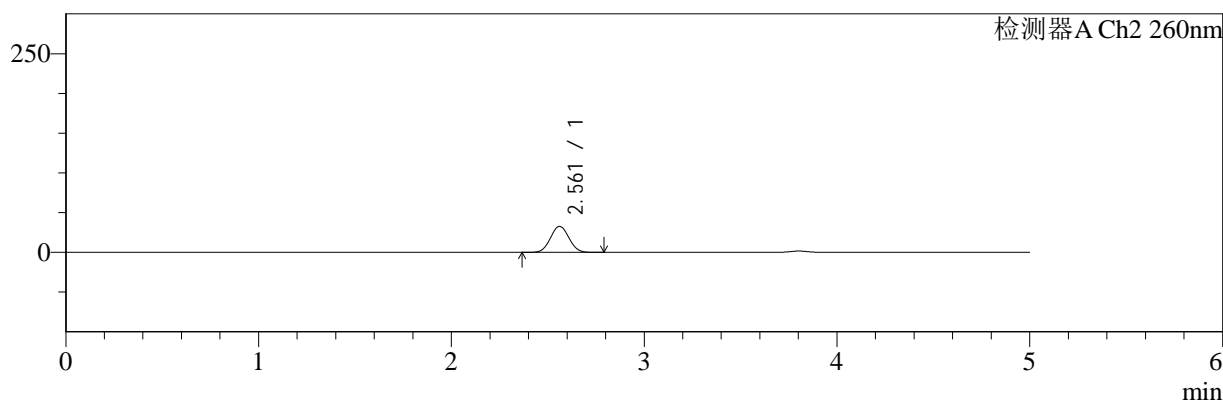
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-463-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 15:01:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	185787	100.000	29139	8272	1.016	--
总计		185787	100.000	29139			

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	2.561	215660	100.000	32662	3425	1.043	--
总计		215660	100.000	32662			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



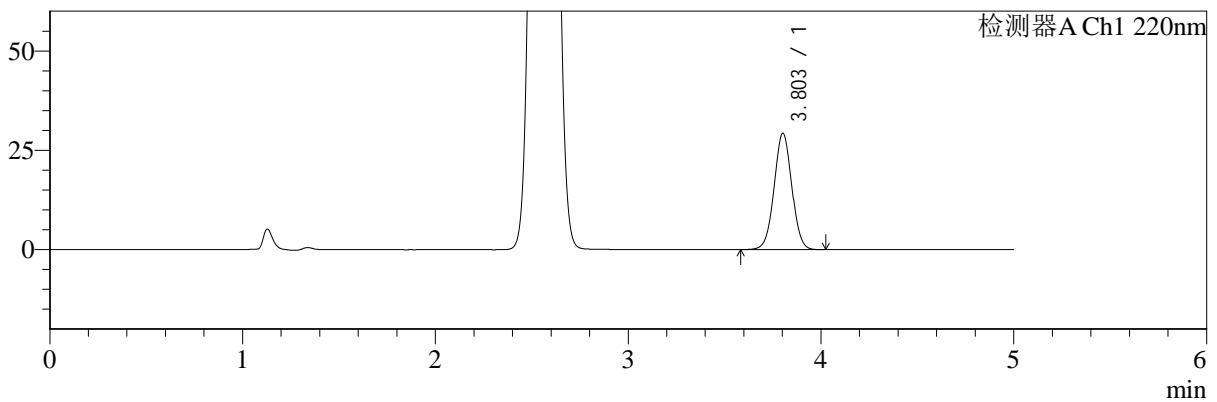
SMF-4124

<样品信息>

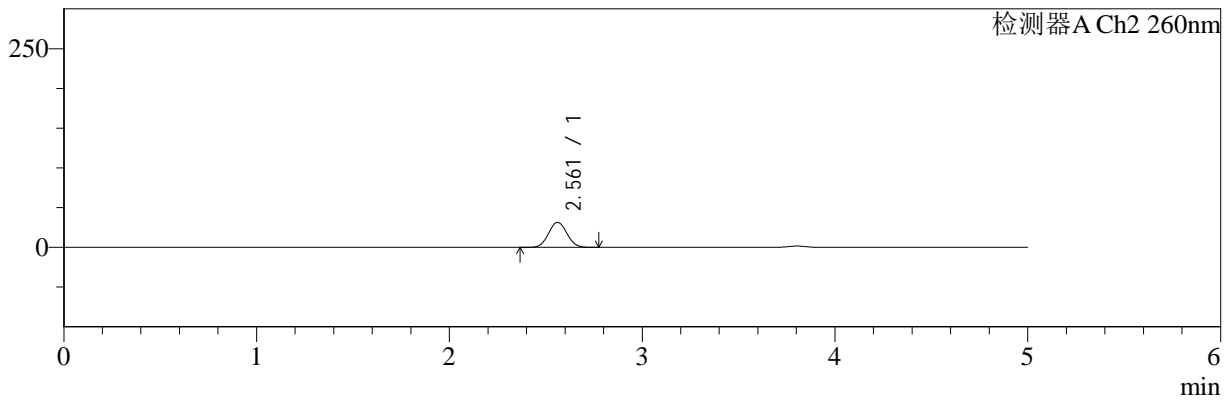
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-464-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 15:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	186758	100.000	29281	8256	1.017	--
总计		186758	100.000	29281			

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	2.561	207049	100.000	31377	3430	1.043	--
总计		207049	100.000	31377			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



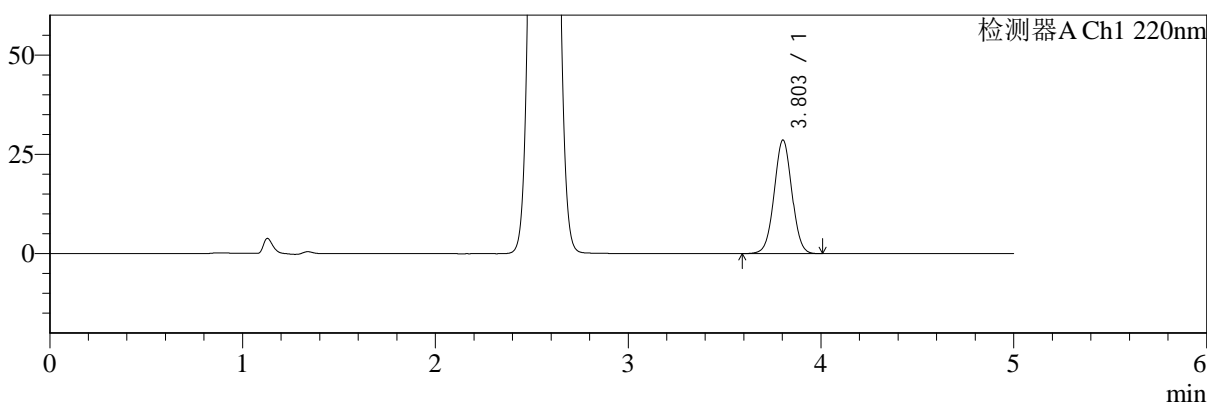
SMF-4124

<样品信息>

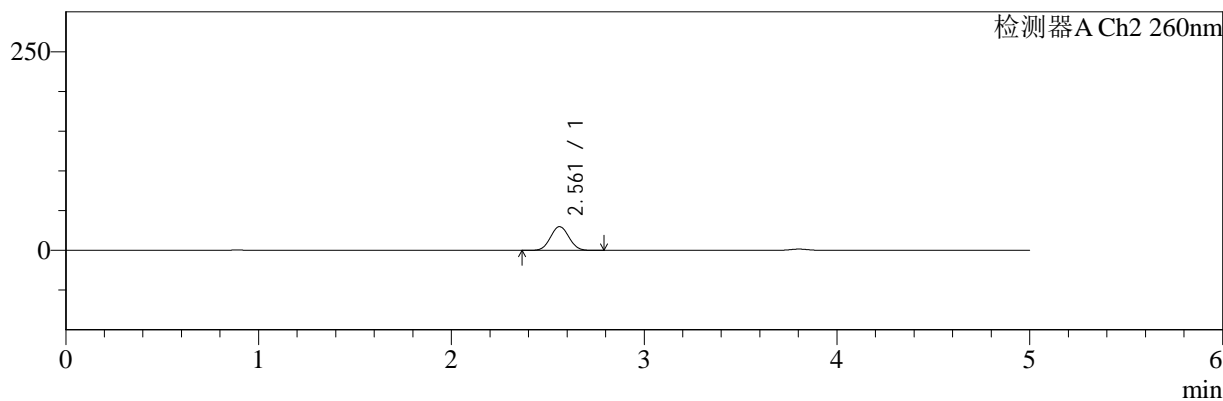
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-465-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 15:12:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	182390	100.000	28600	8257	1.016	--
总计		182390	100.000	28600			

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	2.561	196807	100.000	29851	3441	1.044	--
总计		196807	100.000	29851			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



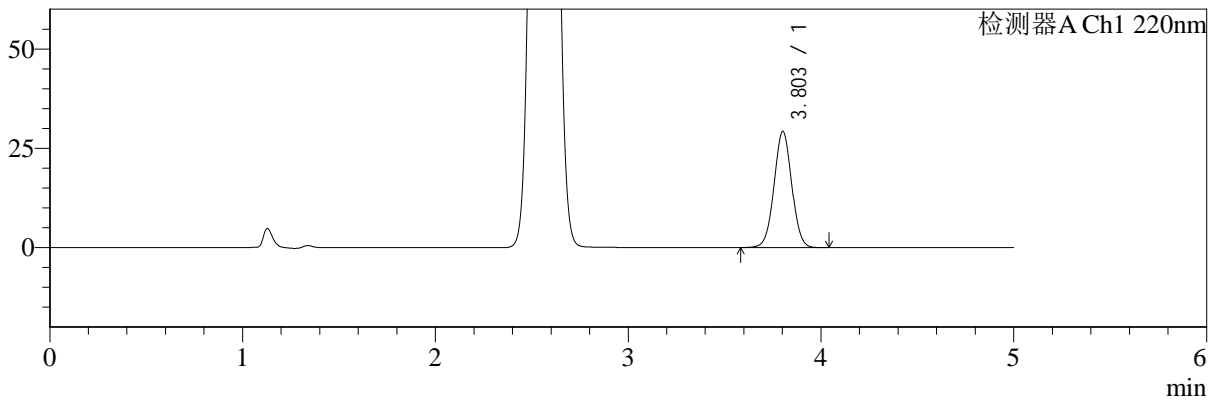
SMF-4124

<样品信息>

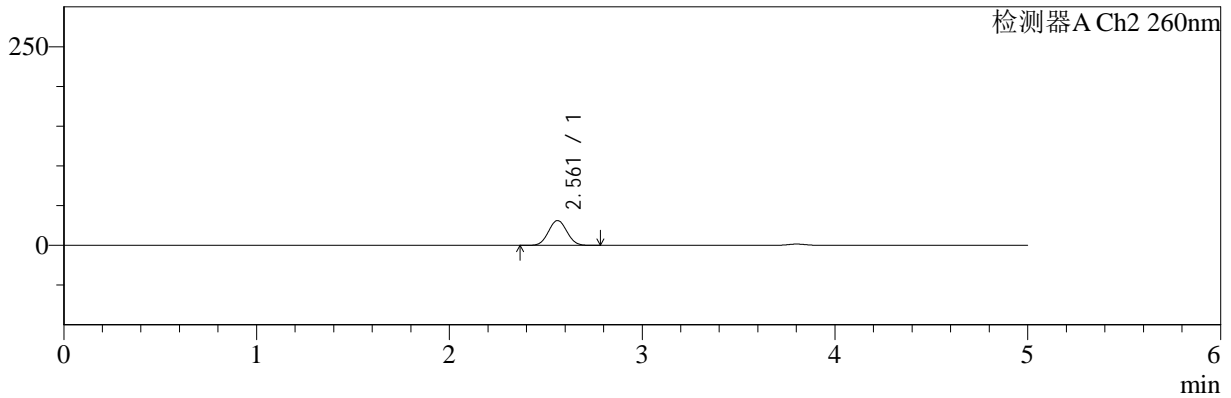
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-466-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 15:17:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	186476	100.000	29202	8263	1.016	--
总计		186476	100.000	29202			

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	2.561	205778	100.000	31205	3432	1.043	--
总计		205778	100.000	31205			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



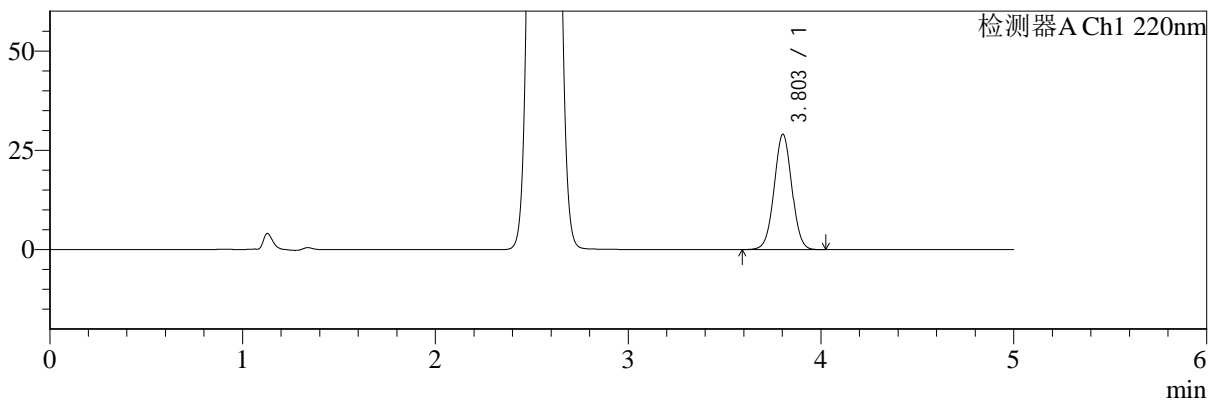
SMF-4124

<样品信息>

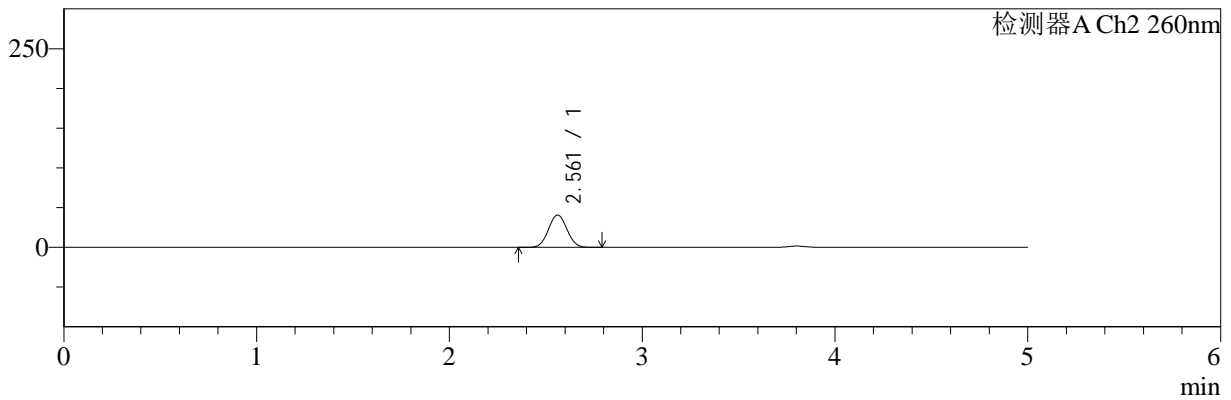
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-467-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 15:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	184951	100.000	29010	8271	1.016	--
总计		184951	100.000	29010			

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	2.561	269163	100.000	40578	3388	1.041	--
总计		269163	100.000	40578			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



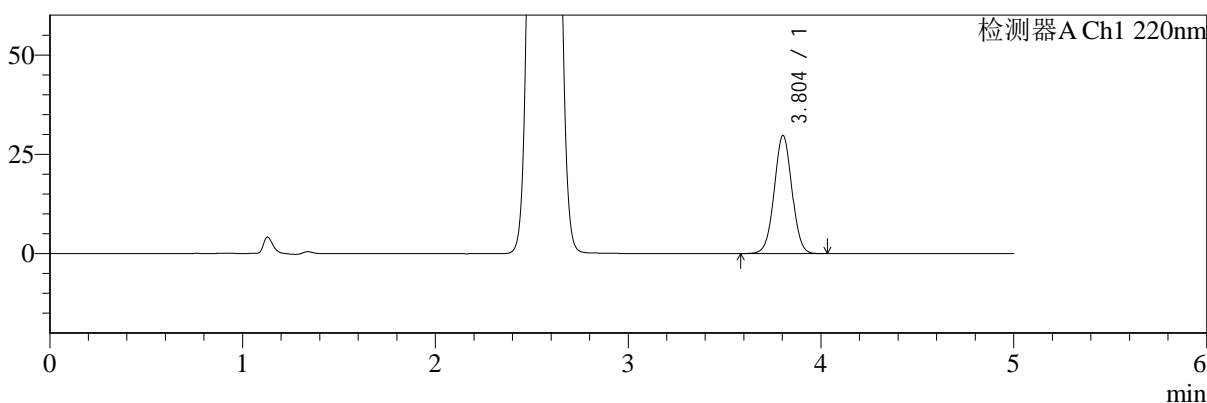
SMF-4124

<样品信息>

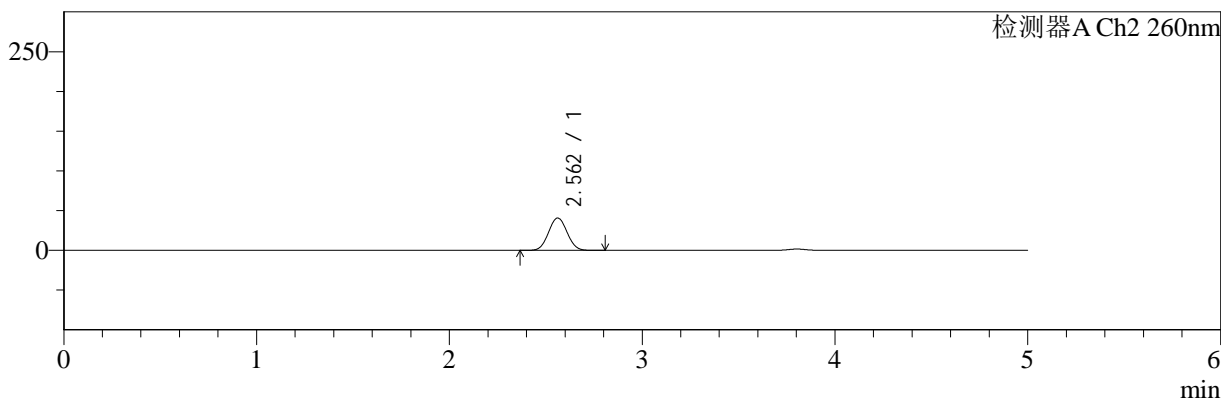
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-468-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 15:28:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	189691	100.000	29736	8257	1.017	--
总计		189691	100.000	29736			

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	2.562	269998	100.000	40707	3387	1.043	--
总计		269998	100.000	40707			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



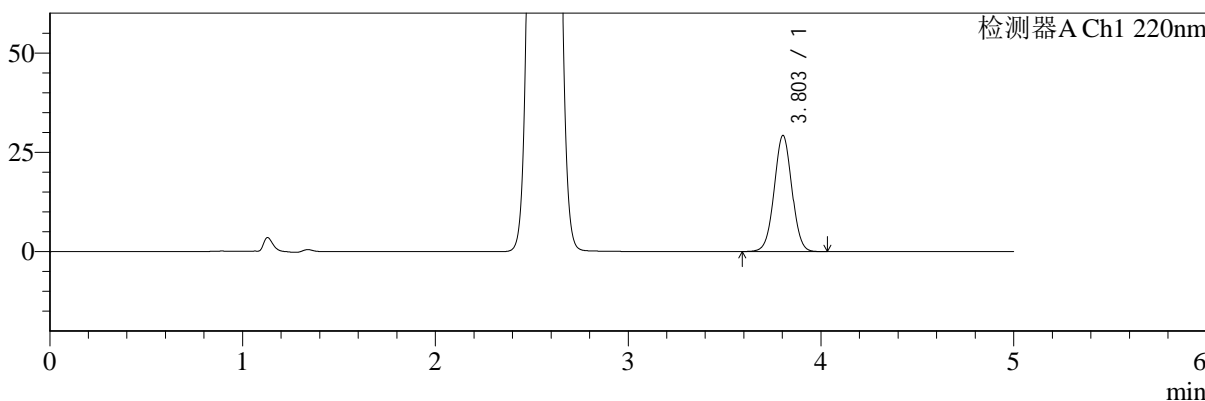
SMF-4124

<样品信息>

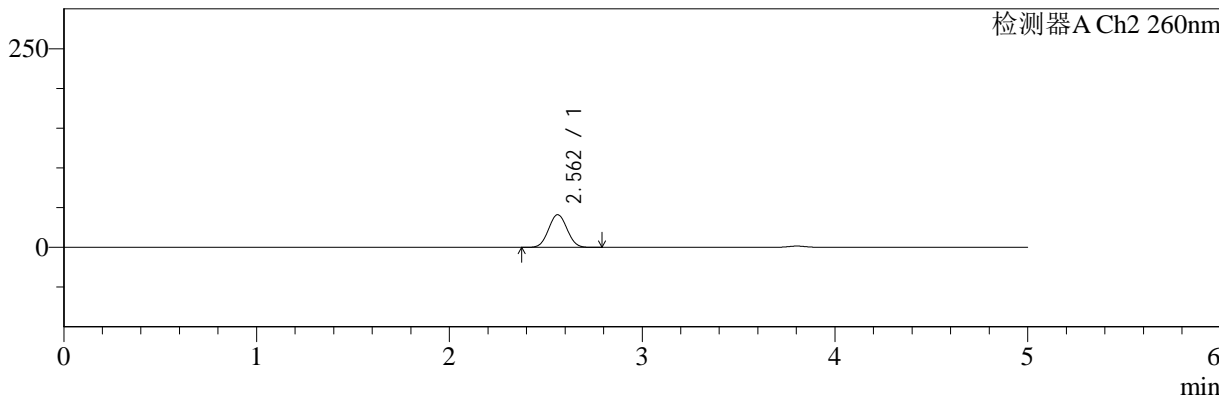
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-469-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 15:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	186281	100.000	29227	8264	1.016	--
总计		186281	100.000	29227			

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	2.562	272224	100.000	41044	3388	1.042	--
总计		272224	100.000	41044			

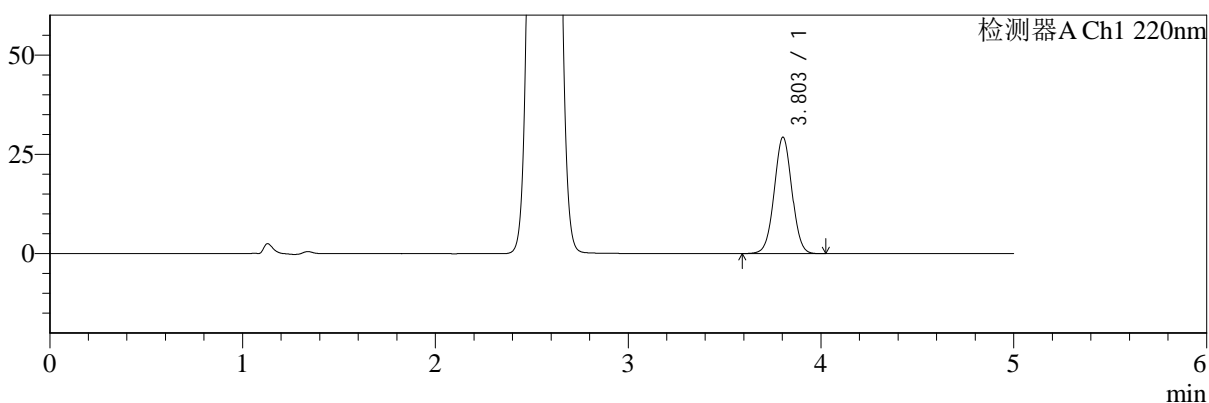
图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

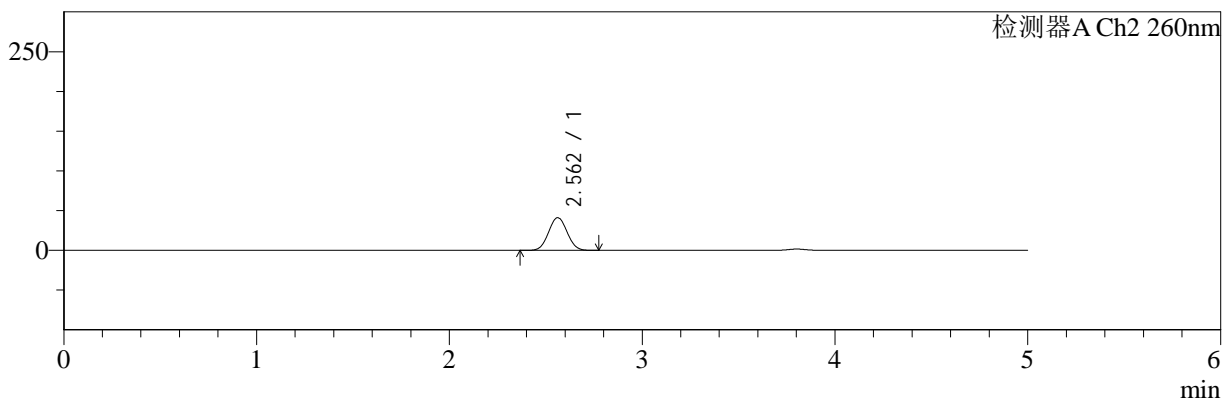
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-470-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/02/25 15:39:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.803	186764	100.000	29314	8271	1.018	--
总计		186764	100.000	29314			

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	2.562	272540	100.000	41098	3388	1.042	--
总计		272540	100.000	41098			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



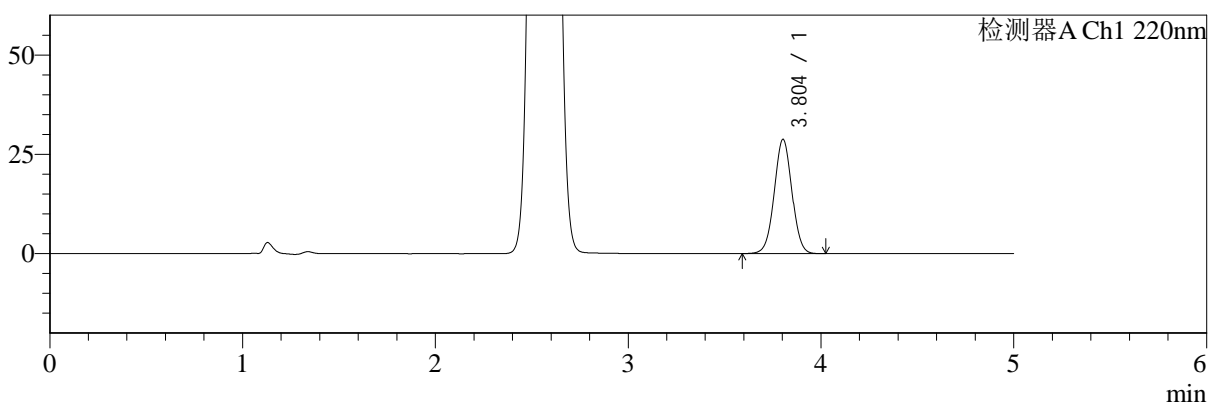
SMF-4124

<样品信息>

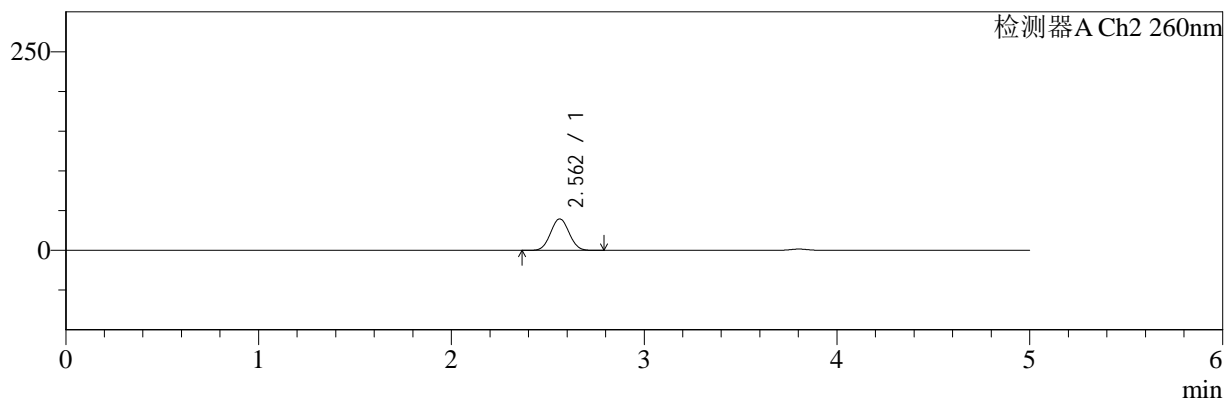
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-471-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 15:44:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	183380	100.000	28773	8271	1.016	--
总计		183380	100.000	28773			

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	2.562	262268	100.000	39576	3393	1.042	--
总计		262268	100.000	39576			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



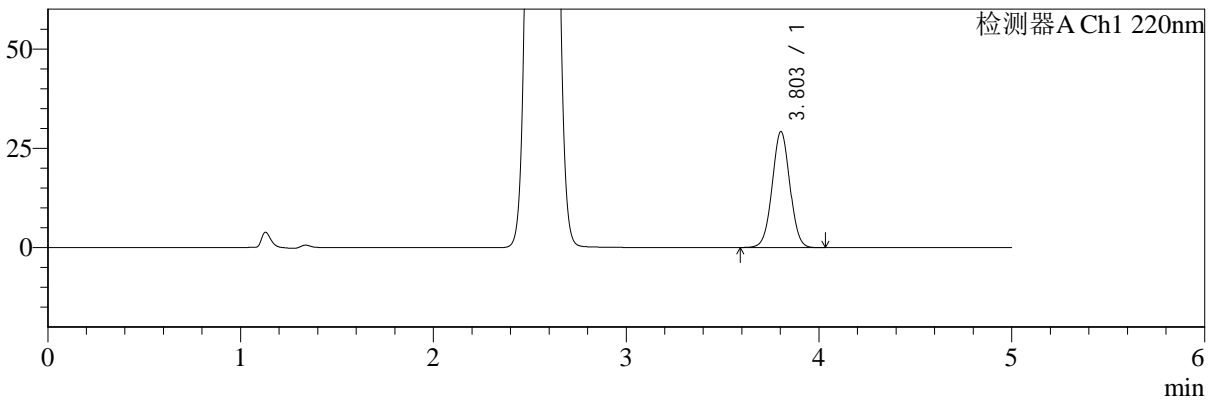
SMF-4124

<样品信息>

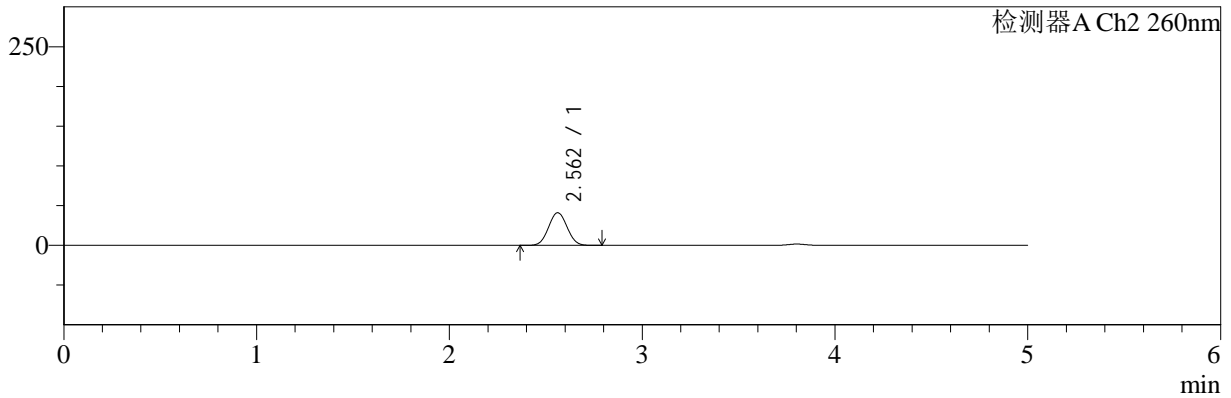
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-472-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 15:50:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	186028	100.000	29191	8265	1.016	--
总计		186028	100.000	29191			

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	2.562	272296	100.000	41039	3385	1.042	--
总计		272296	100.000	41039			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



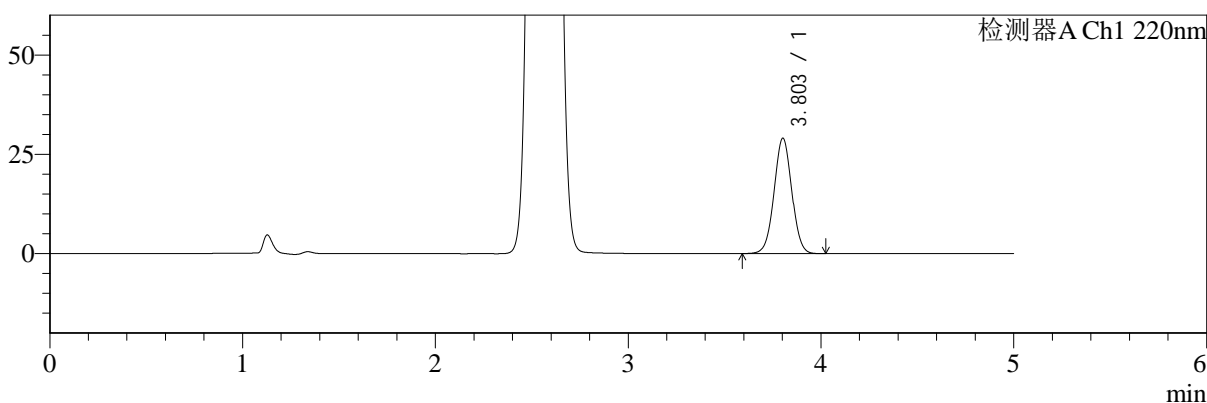
SMF-4124

<样品信息>

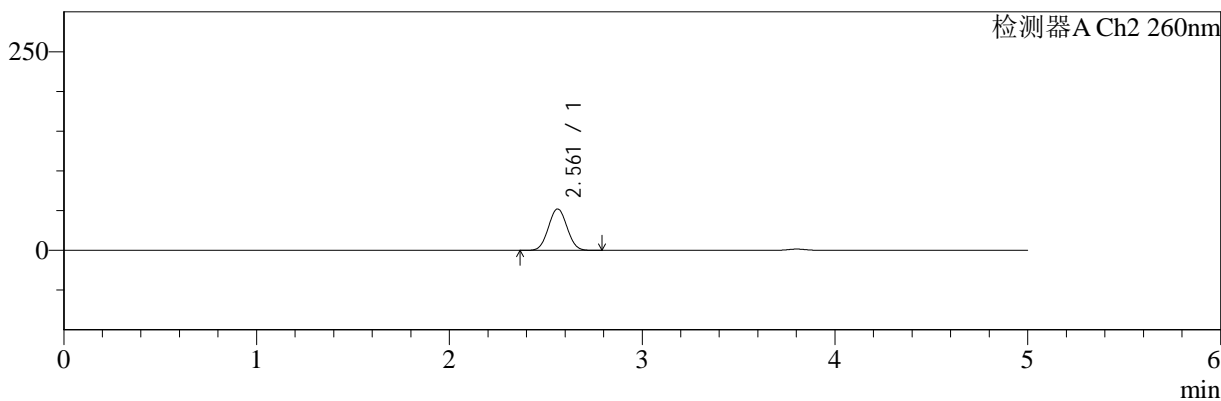
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-473-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 15:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	185305	100.000	29046	8249	1.016	--
总计		185305	100.000	29046			

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	2.561	347422	100.000	52067	3341	1.040	--
总计		347422	100.000	52067			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



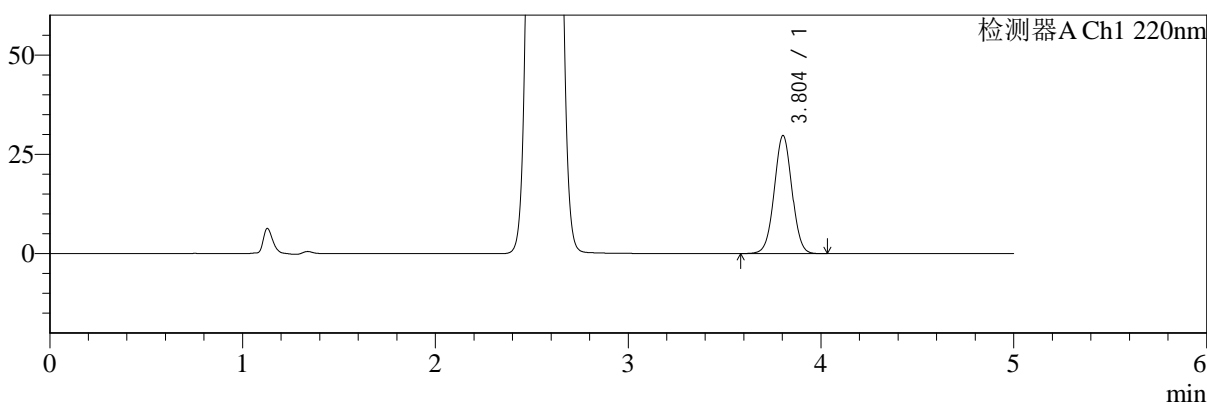
SMF-4124

<样品信息>

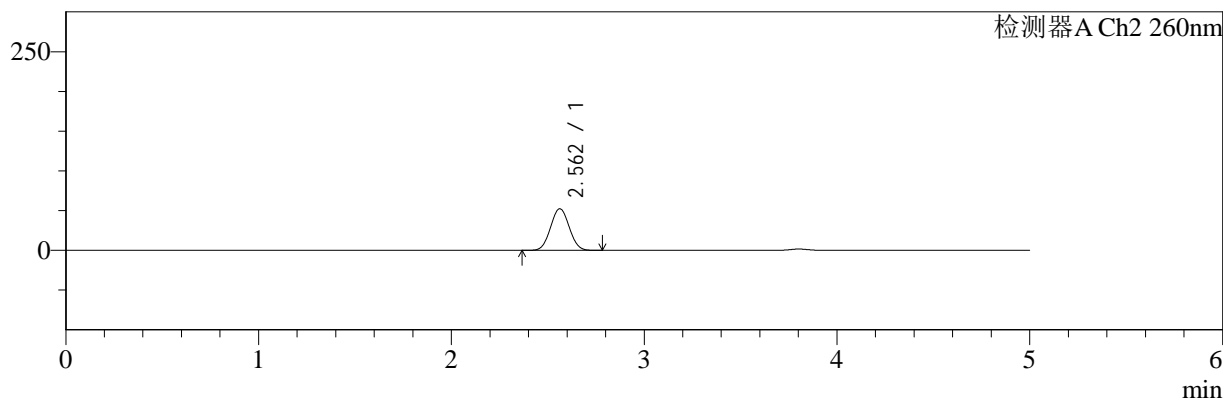
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-474-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:00:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	189403	100.000	29718	8266	1.017	--
总计		189403	100.000	29718			

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	2.562	348785	100.000	52312	3346	1.040	--
总计		348785	100.000	52312			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



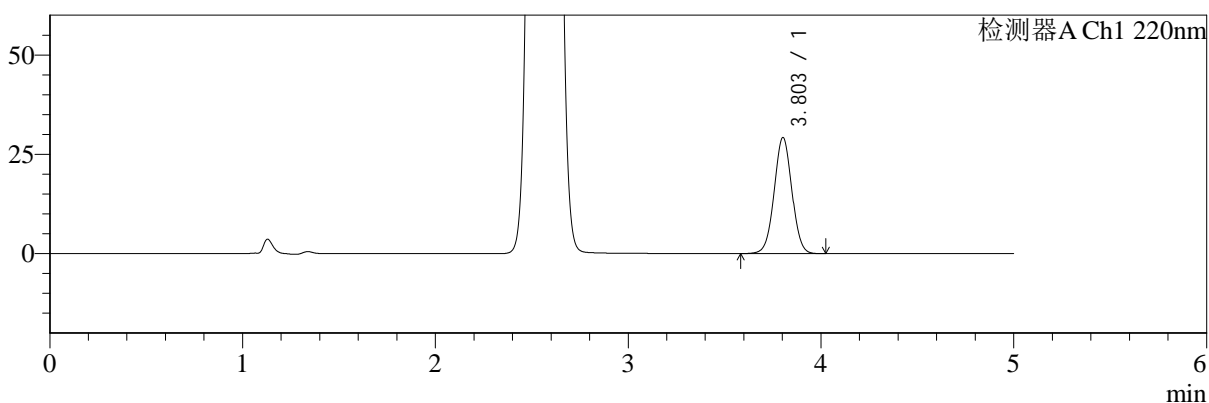
SMF-4124

<样品信息>

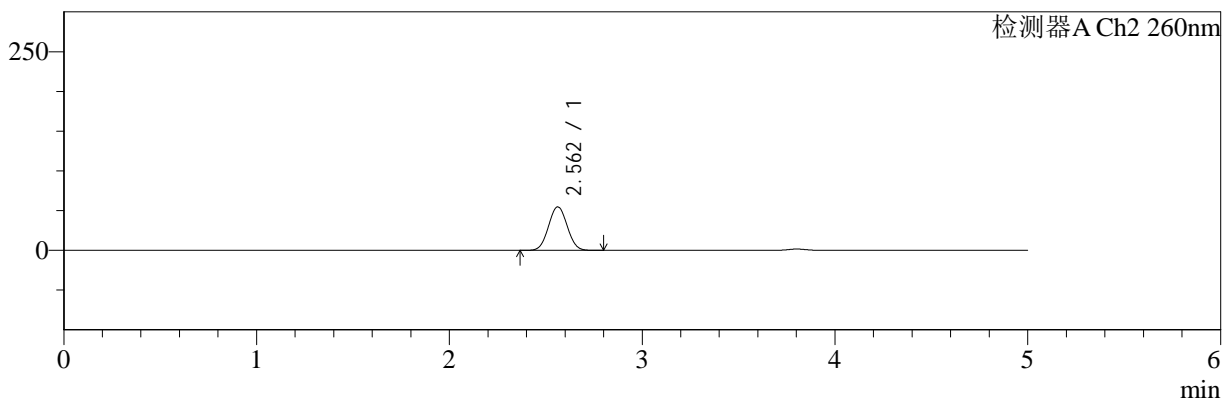
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-475-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:02:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	186125	100.000	29198	8264	1.017	--
总计		186125	100.000	29198			

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	2.562	364930	100.000	54682	3336	1.040	--
总计		364930	100.000	54682			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



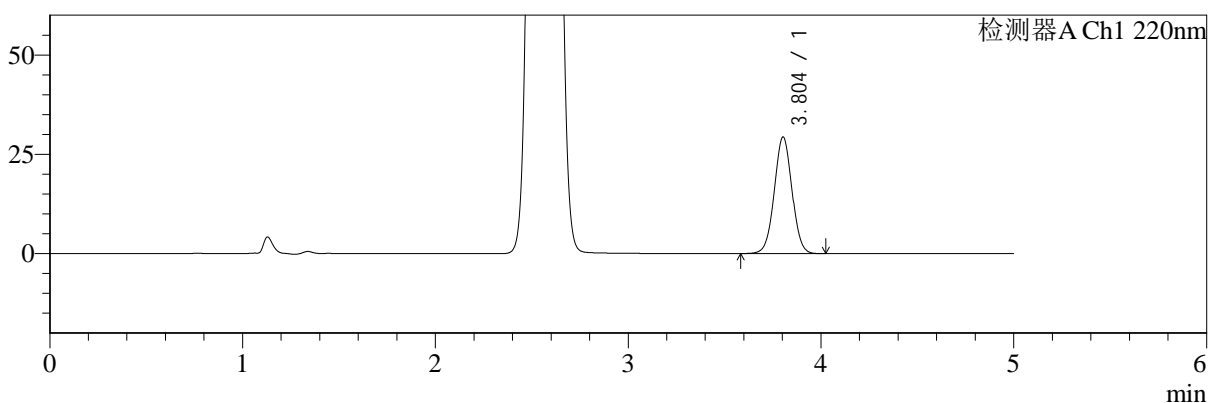
SMF-4124

<样品信息>

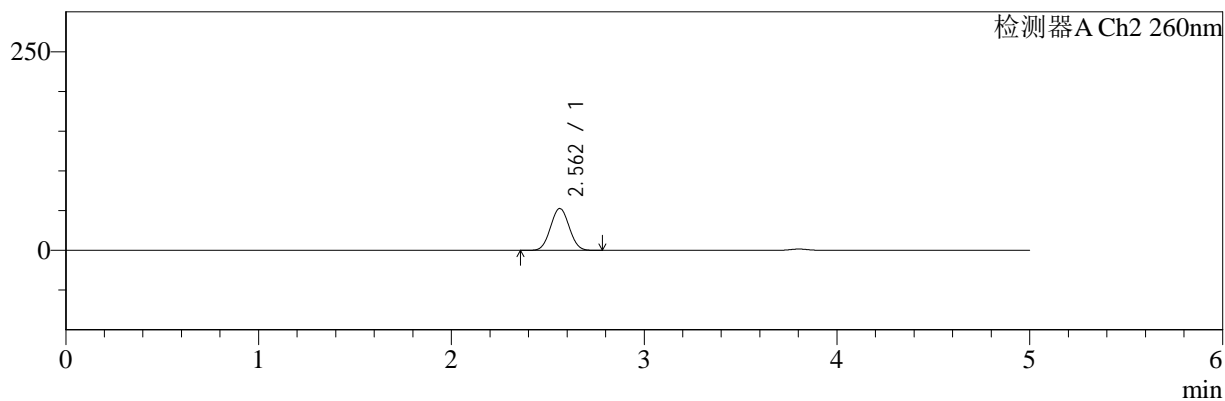
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-476-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	186953	100.000	29346	8268	1.018	--
总计		186953	100.000	29346			

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	2.562	351033	100.000	52655	3343	1.039	--
总计		351033	100.000	52655			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



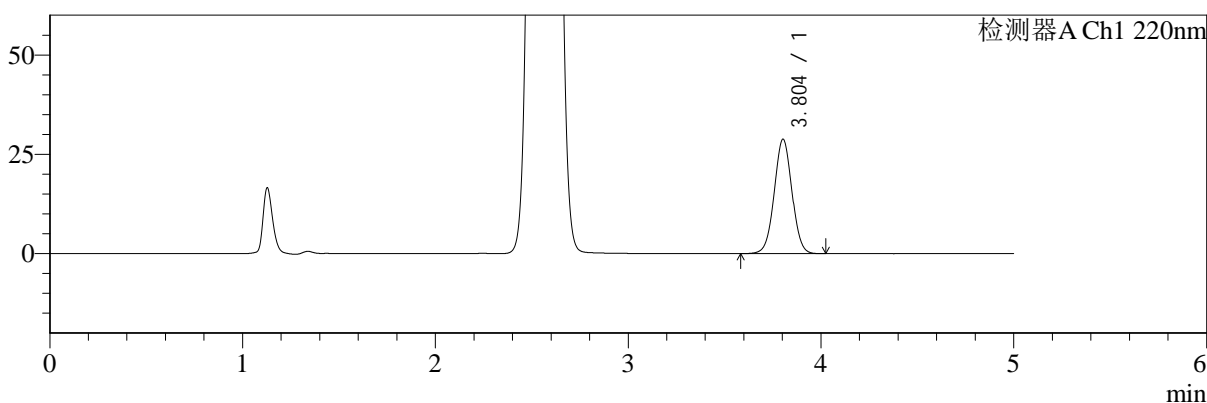
SMF-4124

<样品信息>

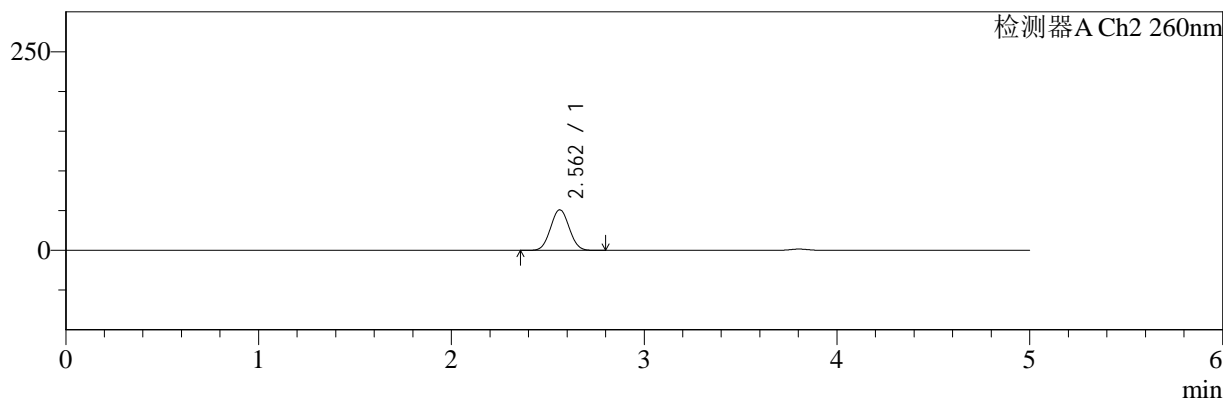
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-477-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	183535	100.000	28795	8258	1.017	--
总计		183535	100.000	28795			

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	2.562	339895	100.000	51008	3349	1.041	--
总计		339895	100.000	51008			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



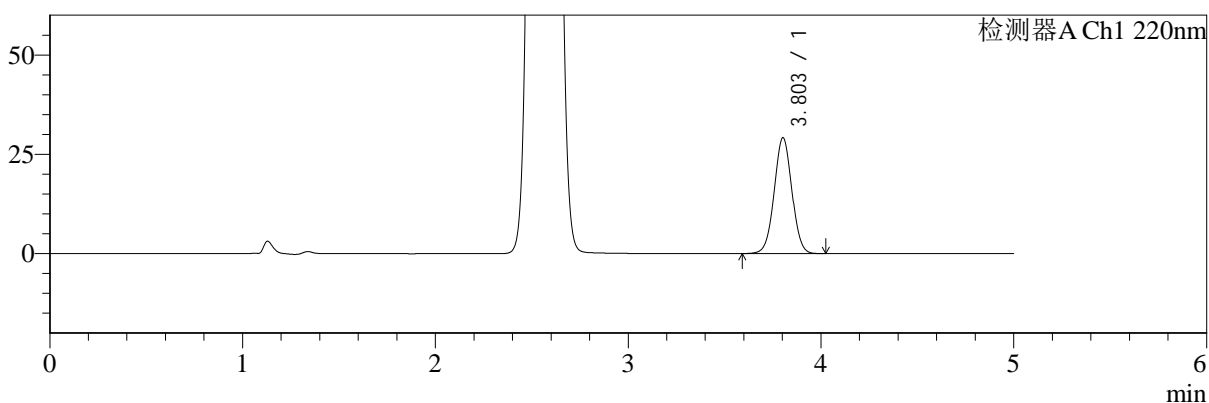
SMF-4124

<样品信息>

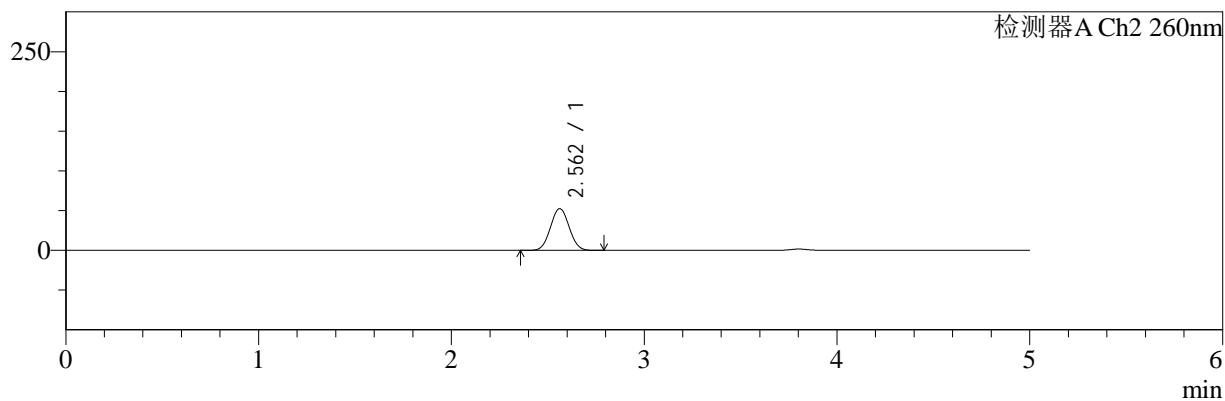
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-478-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:22:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.803	185737	100.000	29159	8269	1.016	--
总计		185737	100.000	29159			

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	2.562	349993	100.000	52508	3346	1.041	--
总计		349993	100.000	52508			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



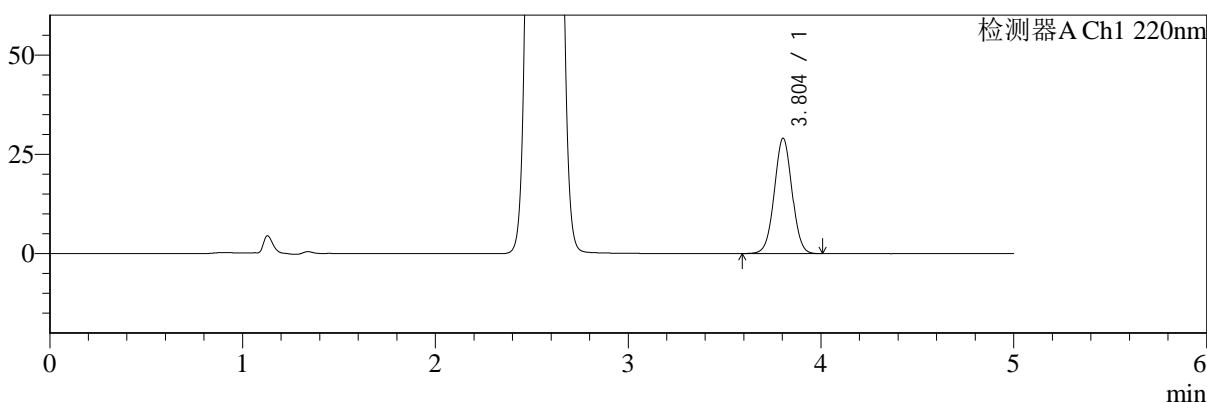
SMF-4124

<样品信息>

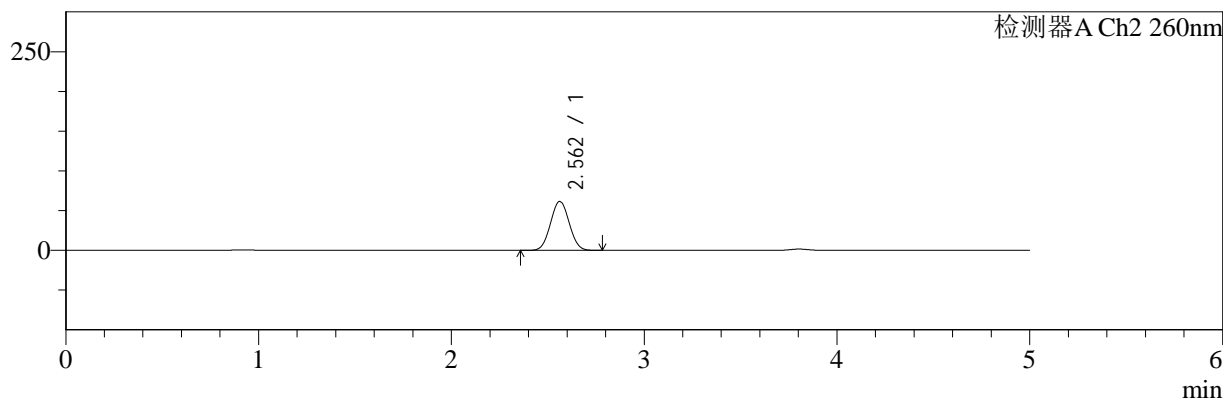
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-479-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:27:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	185155	100.000	29055	8265	1.017	--
总计		185155	100.000	29055			

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	2.562	411336	100.000	61524	3326	1.039	--
总计		411336	100.000	61524			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



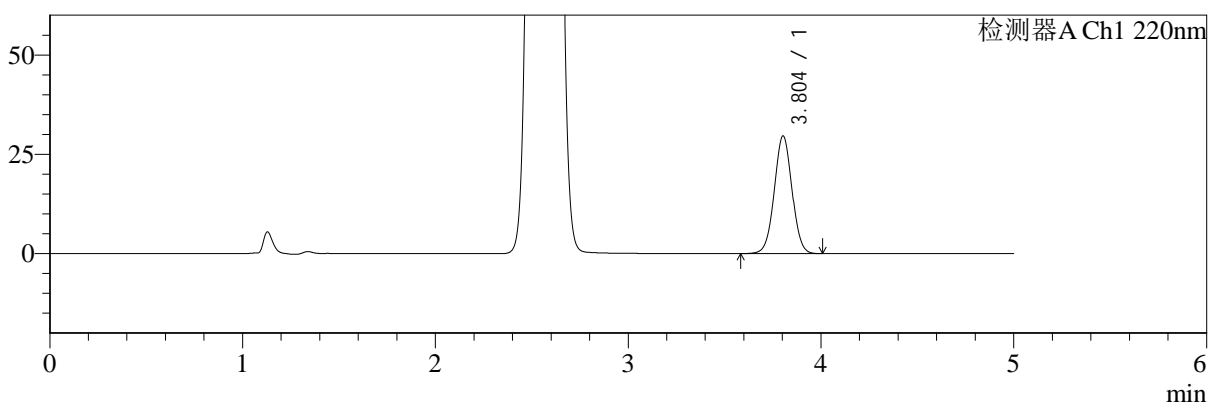
SMF-4124

<样品信息>

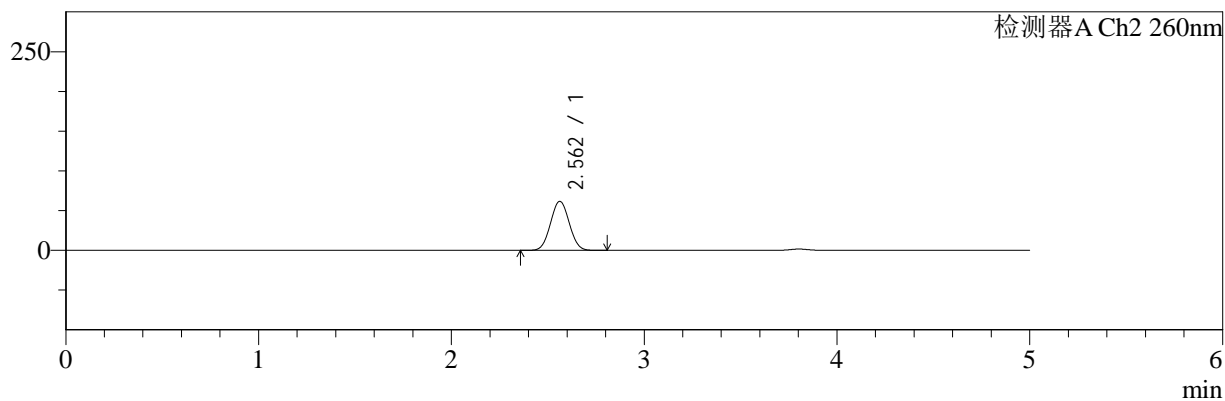
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-480-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:33:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	189000	100.000	29638	8265	1.016	--
总计		189000	100.000	29638			

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	2.562	412424	100.000	61650	3320	1.038	--
总计		412424	100.000	61650			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



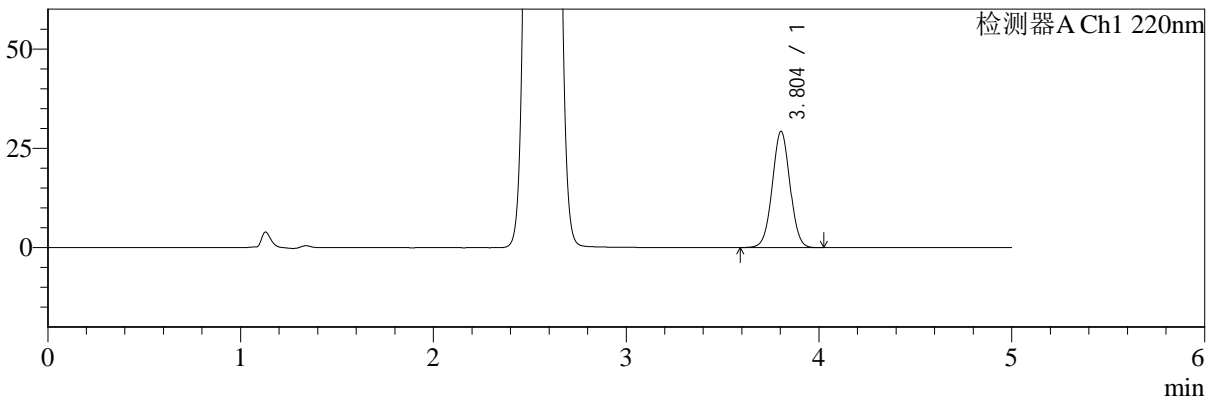
SMF-4124

<样品信息>

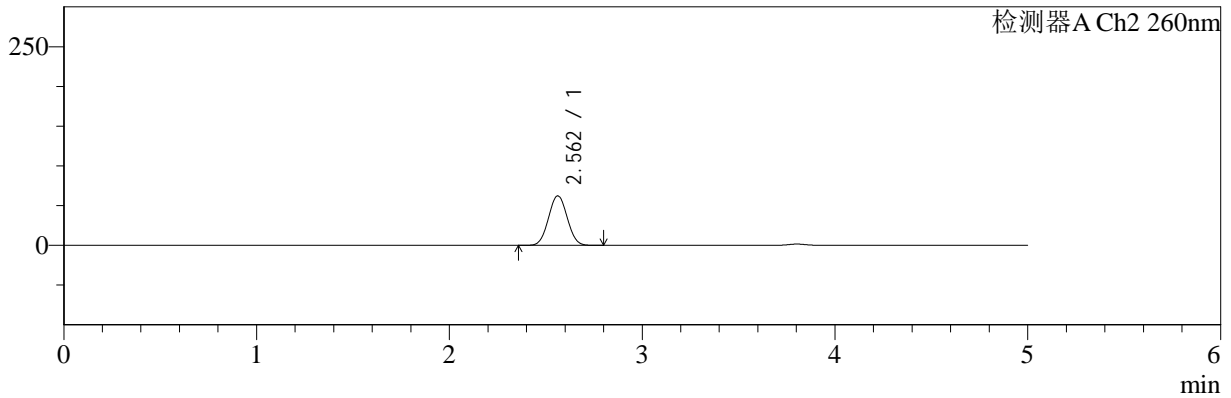
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-481-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:38:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	186503	100.000	29274	8263	1.017	--
总计		186503	100.000	29274			

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	2.562	416707	100.000	62293	3320	1.038	--
总计		416707	100.000	62293			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



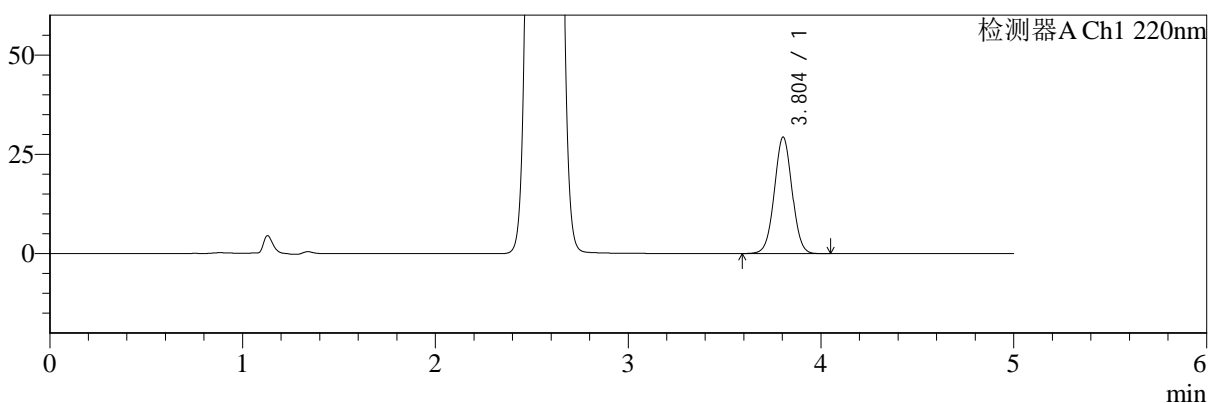
SMF-4124

<样品信息>

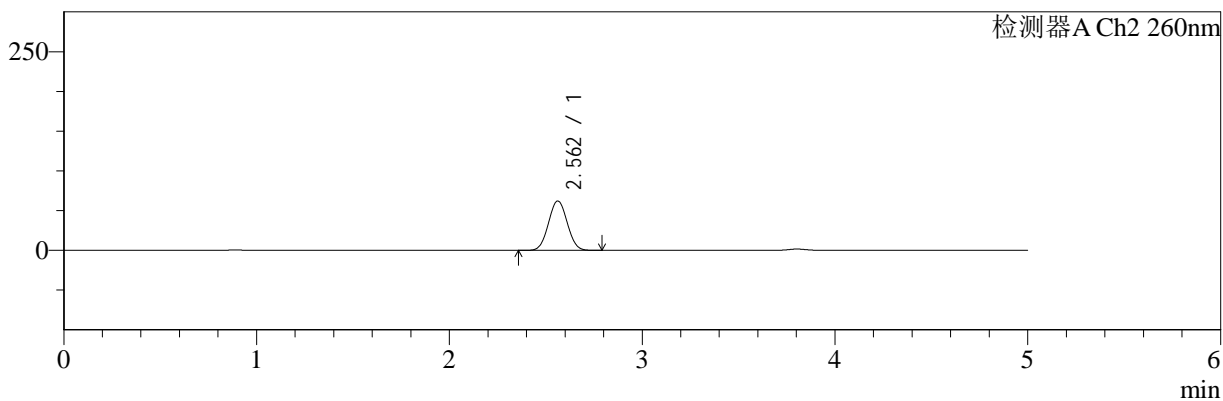
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-482-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	186828	100.000	29335	8276	1.018	--
总计		186828	100.000	29335			

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	2.562	415552	100.000	62123	3321	1.039	--
总计		415552	100.000	62123			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



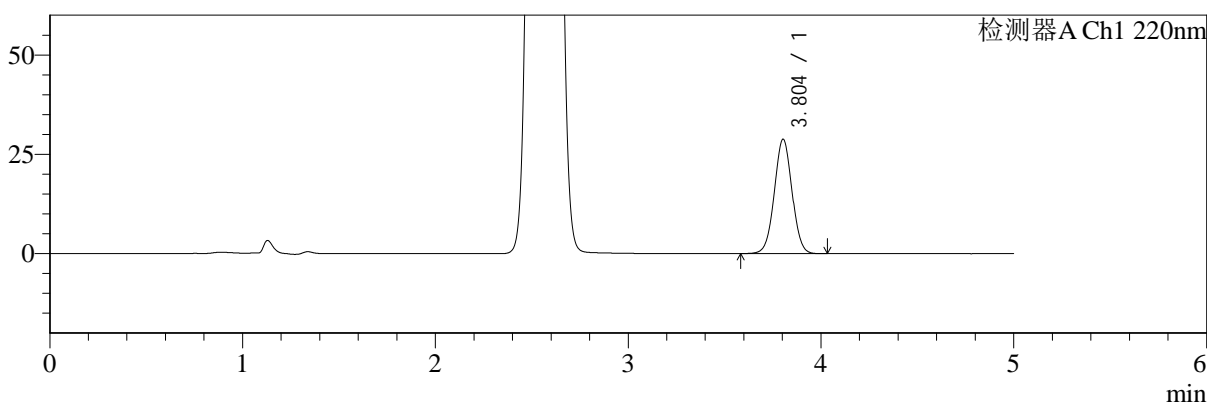
SMF-4124

<样品信息>

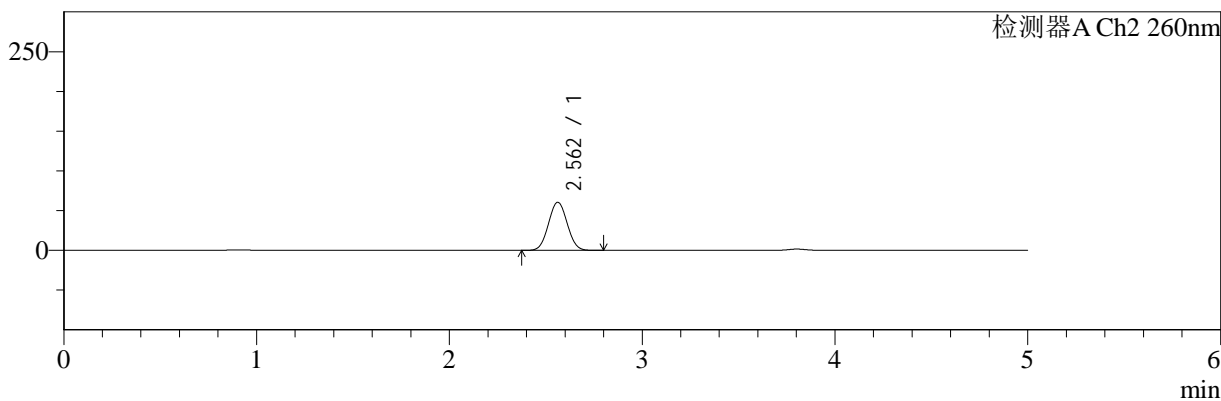
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-483-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	183756	100.000	28821	8264	1.018	--
总计		183756	100.000	28821			

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	2.562	404459	100.000	60515	3323	1.039	--
总计		404459	100.000	60515			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



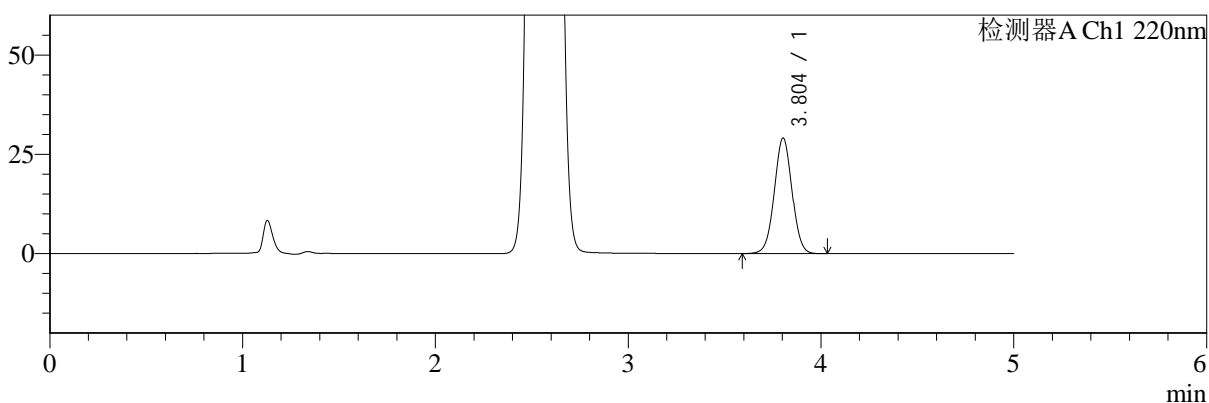
SMF-4124

<样品信息>

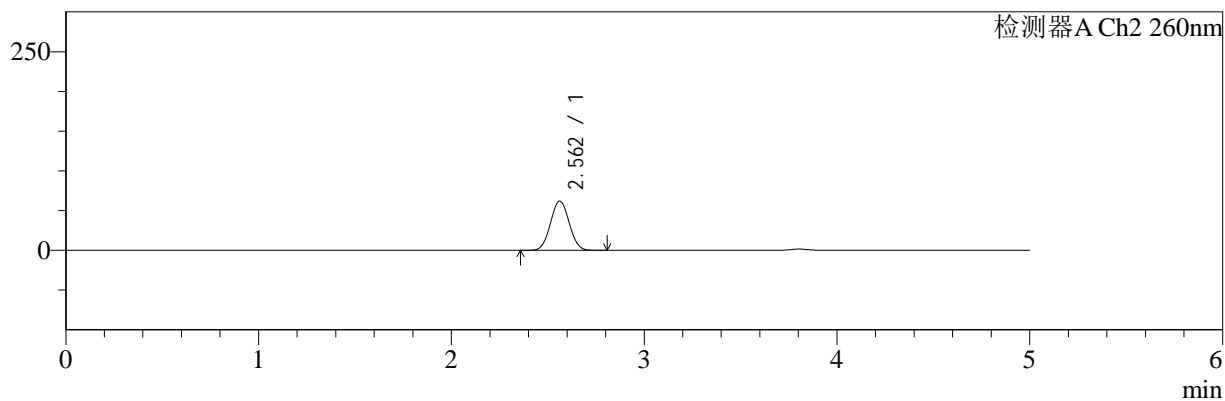
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-484-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 16:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	185489	100.000	29110	8275	1.017	--
总计		185489	100.000	29110			

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	2.562	414577	100.000	61973	3322	1.039	--
总计		414577	100.000	61973			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



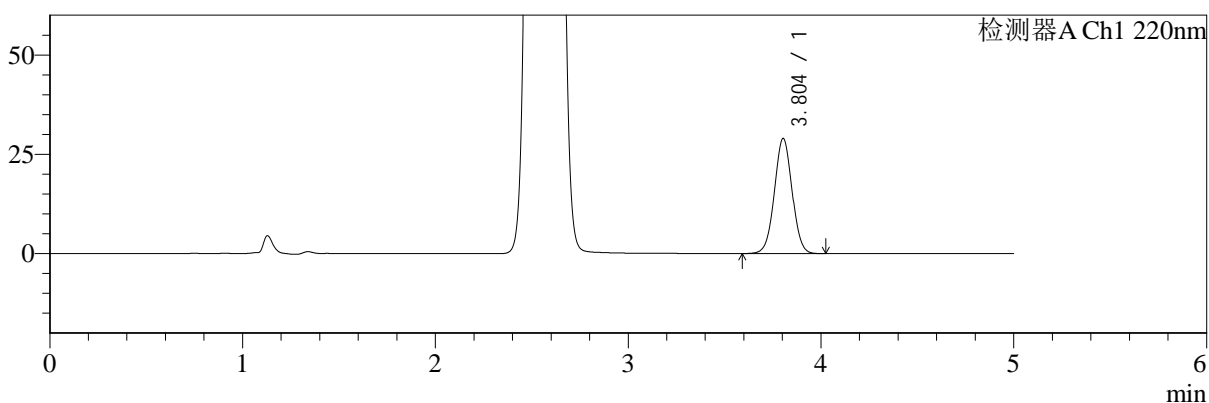
SMF-4124

<样品信息>

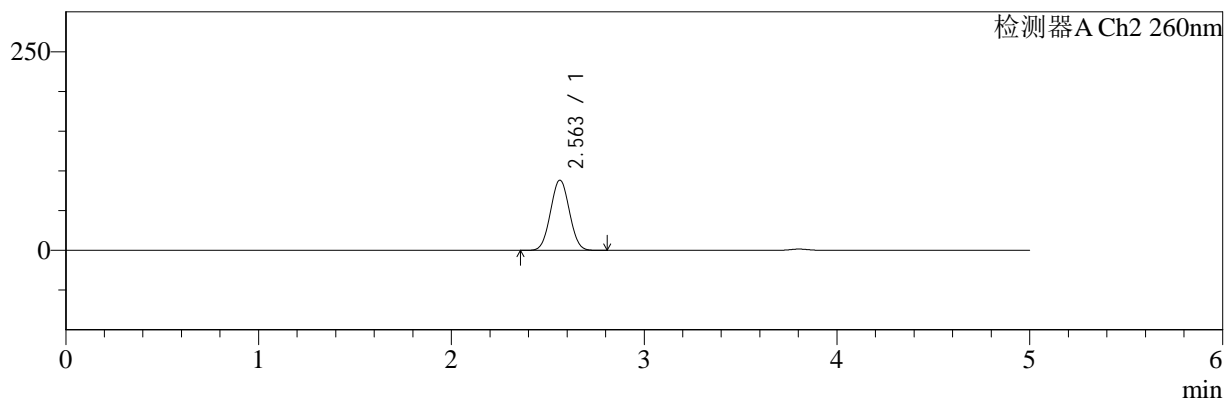
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-485-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:00:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	184874	100.000	29001	8269	1.018	--
总计		184874	100.000	29001			

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	2.563	594620	100.000	88379	3279	1.034	--
总计		594620	100.000	88379			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



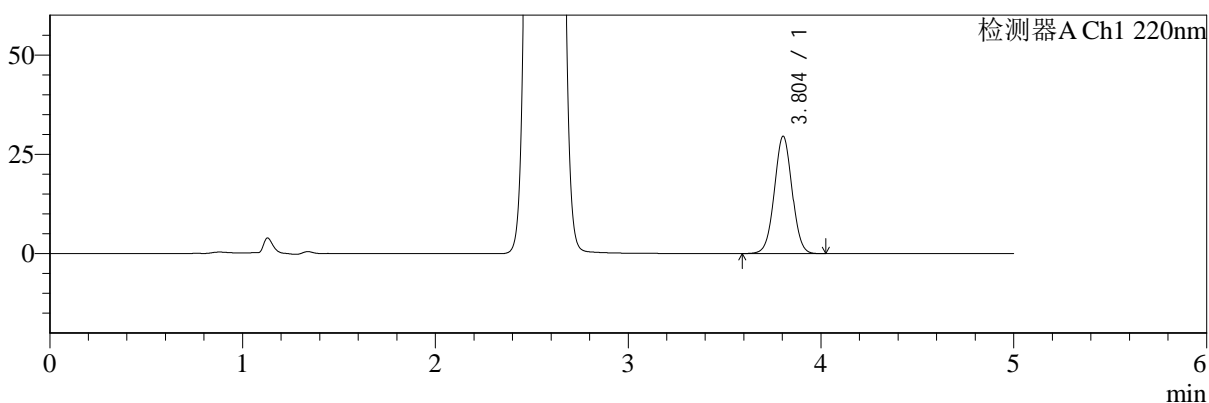
SMF-4124

<样品信息>

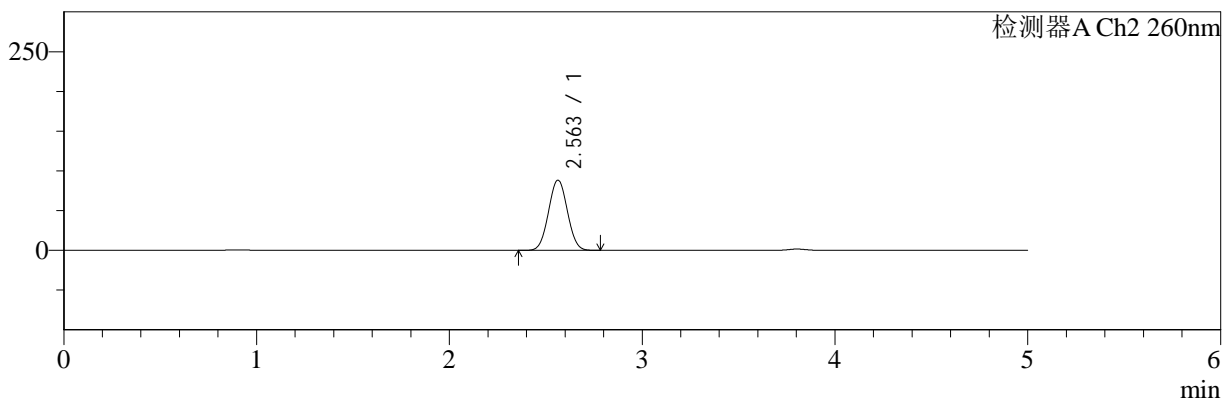
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-486-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:05:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	188234	100.000	29550	8272	1.018	--
总计		188234	100.000	29550			

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	2.563	595091	100.000	88398	3275	1.034	--
总计		595091	100.000	88398			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



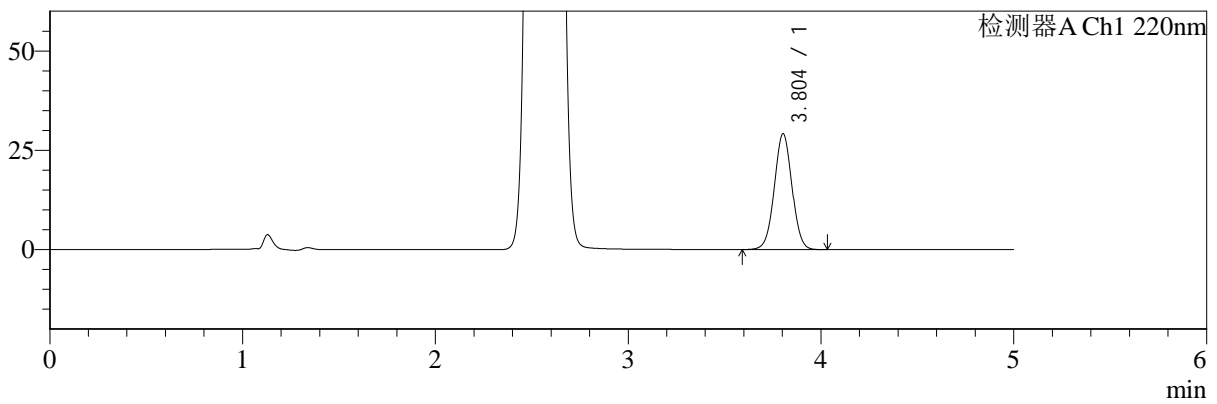
SMF-4124

<样品信息>

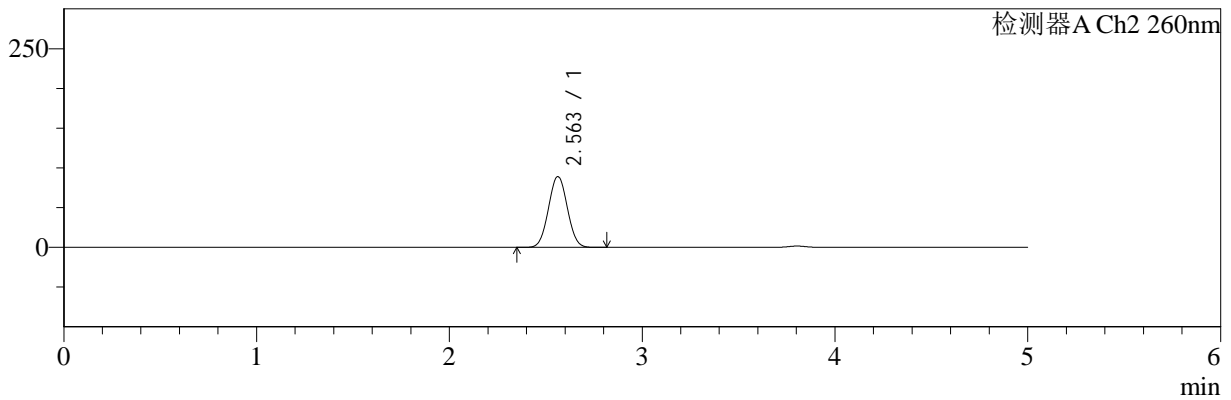
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-487-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:10:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	185876	100.000	29164	8265	1.017	--
总计		185876	100.000	29164			

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	2.563	600308	100.000	89154	3274	1.034	--
总计		600308	100.000	89154			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



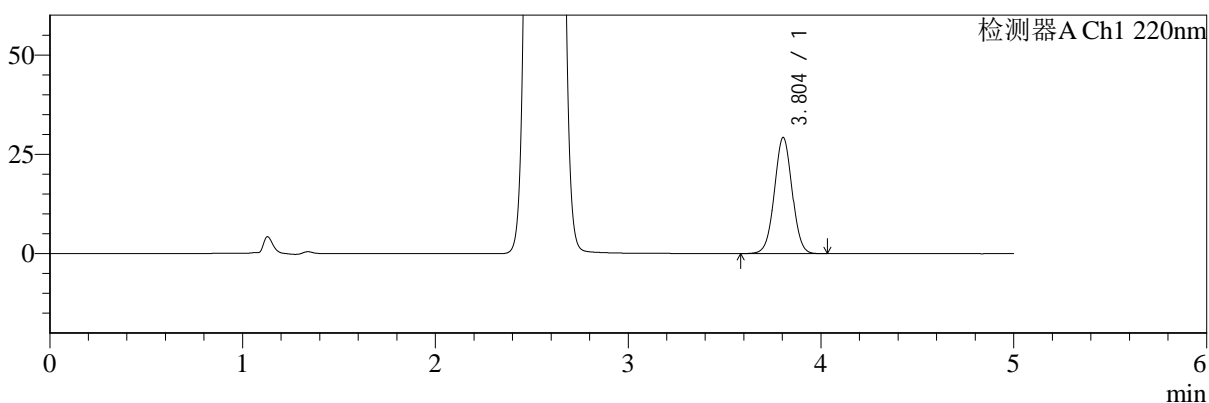
SMF-4124

<样品信息>

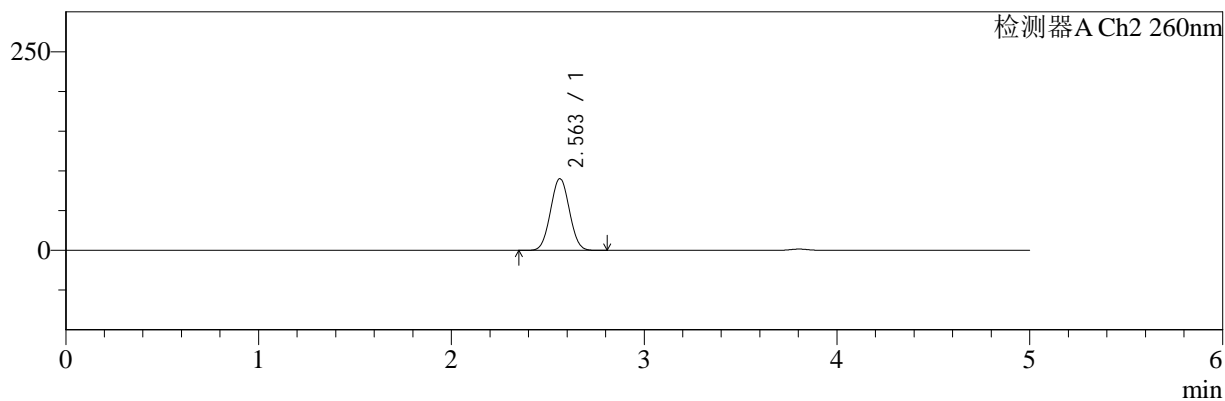
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-488-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:16:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	186622	100.000	29258	8254	1.017	--
总计		186622	100.000	29258			

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	2.563	608119	100.000	90304	3272	1.034	--
总计		608119	100.000	90304			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



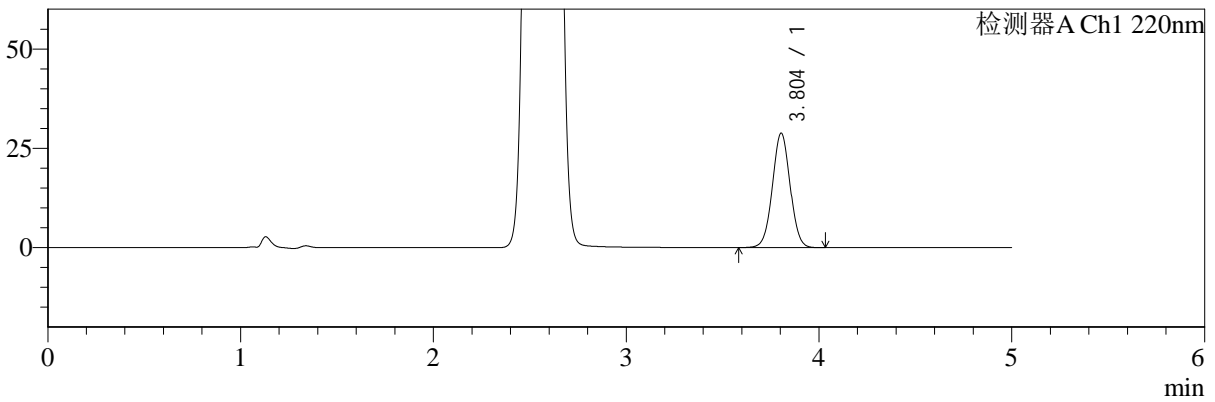
SMF-4124

<样品信息>

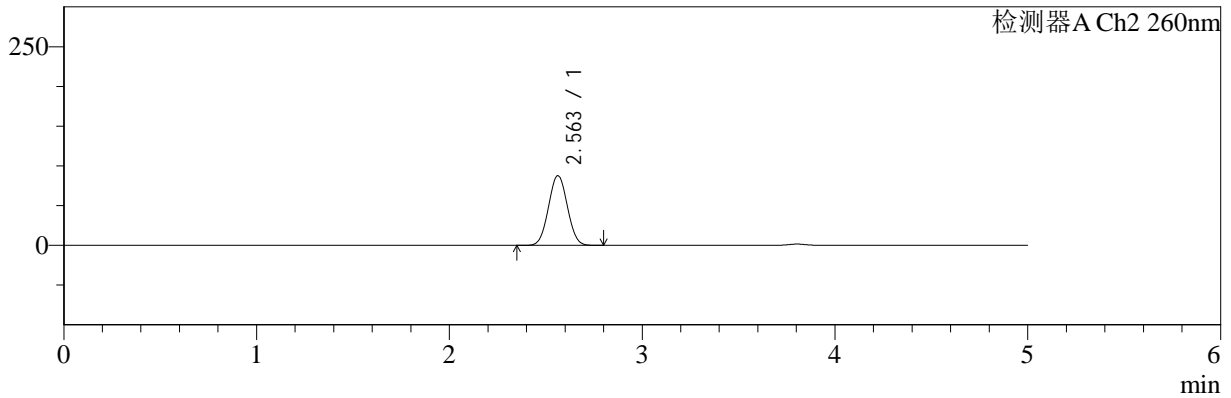
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-489-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	183855	100.000	28838	8248	1.019	--
总计		183855	100.000	28838			

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	2.563	589927	100.000	87668	3275	1.035	--
总计		589927	100.000	87668			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



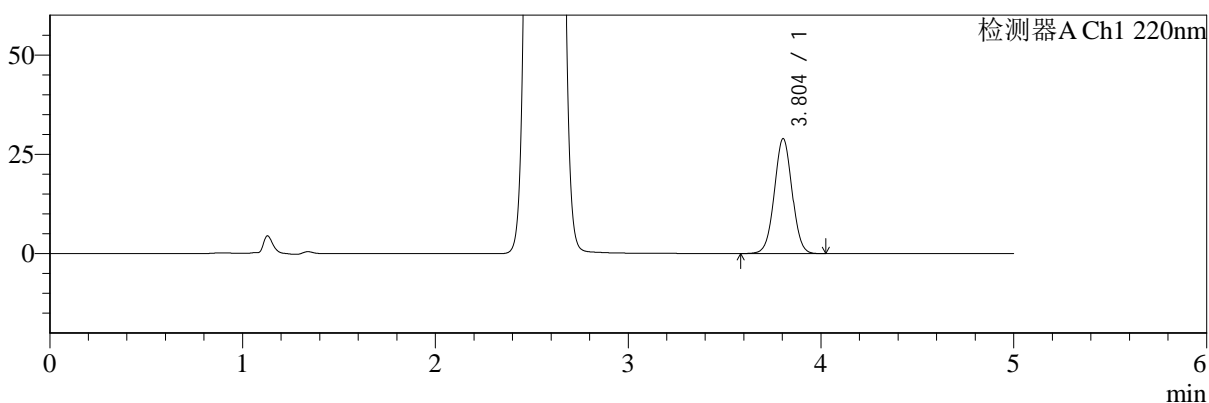
SMF-4124

<样品信息>

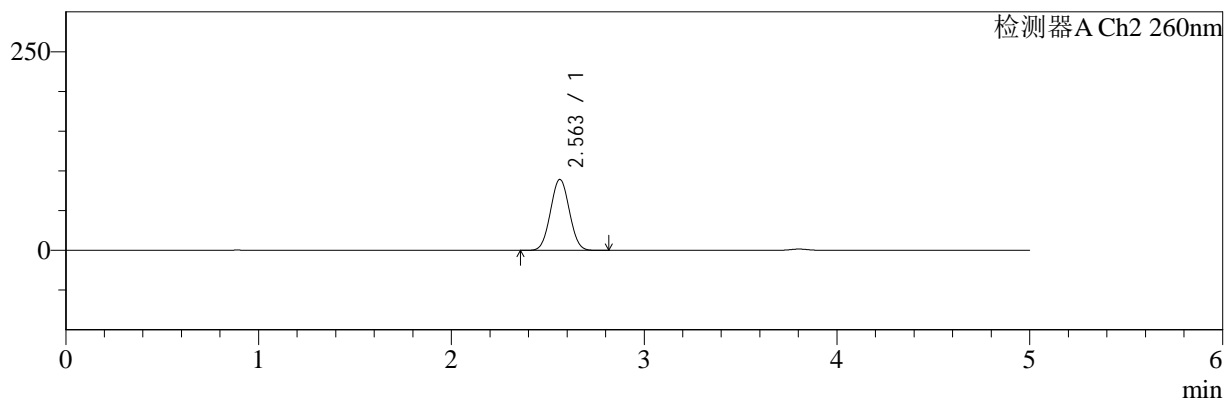
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-490-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:26:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	184463	100.000	28954	8271	1.018	--
总计		184463	100.000	28954			

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	2.563	600895	100.000	89247	3274	1.034	--
总计		600895	100.000	89247			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



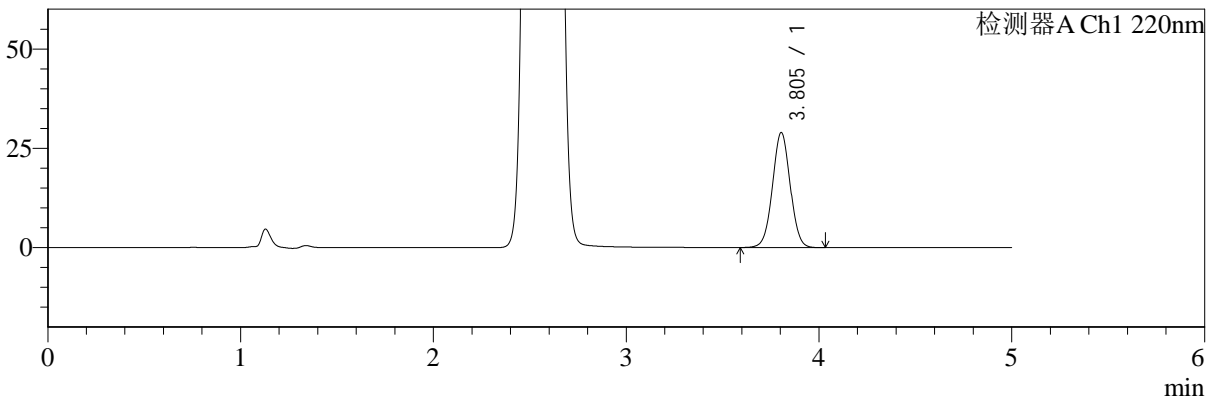
SMF-4124

<样品信息>

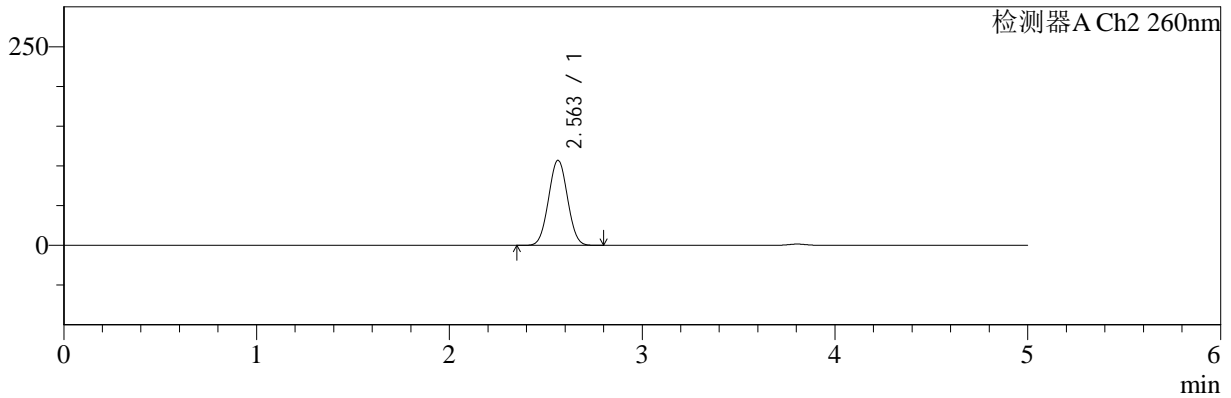
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-491-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:32:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.805	184682	100.000	28976	8263	1.019	--
总计		184682	100.000	28976			

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	2.563	723388	100.000	107080	3254	1.031	--
总计		723388	100.000	107080			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1



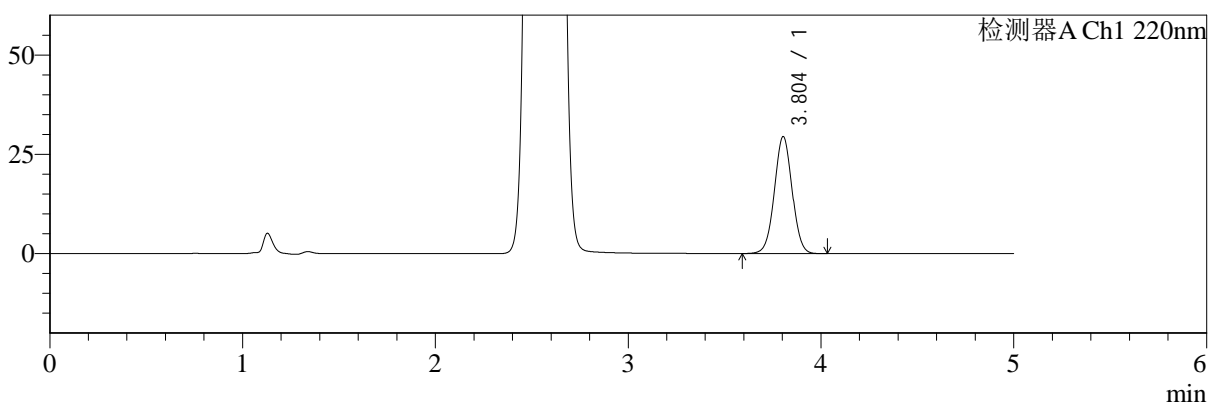
SMF-4124

<样品信息>

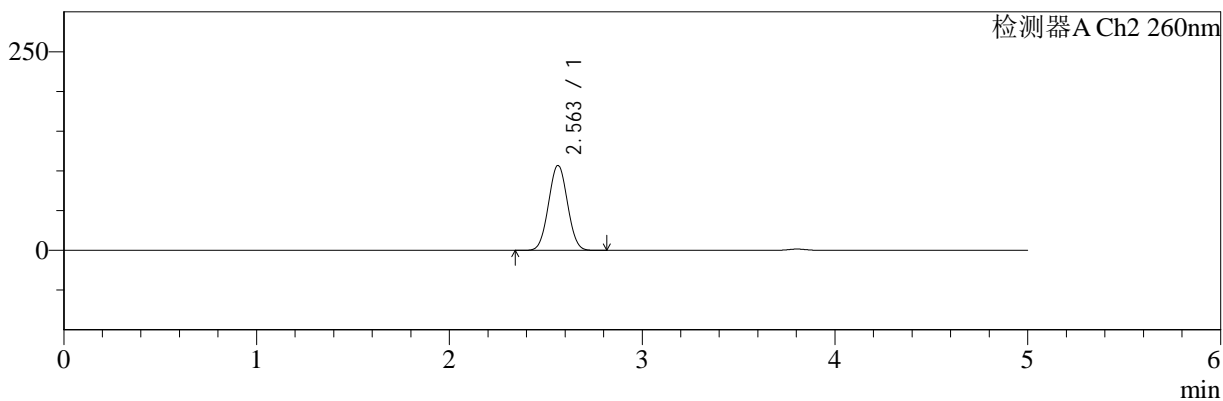
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-492-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	187733	100.000	29466	8266	1.018	--
总计		187733	100.000	29466			

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	2.563	721975	100.000	106889	3257	1.030	--
总计		721975	100.000	106889			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1



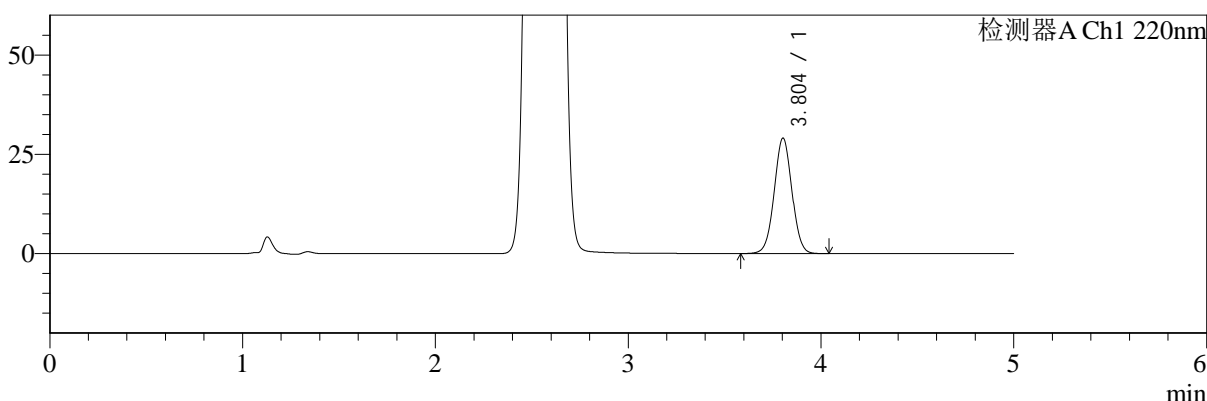
SMF-4124

<样品信息>

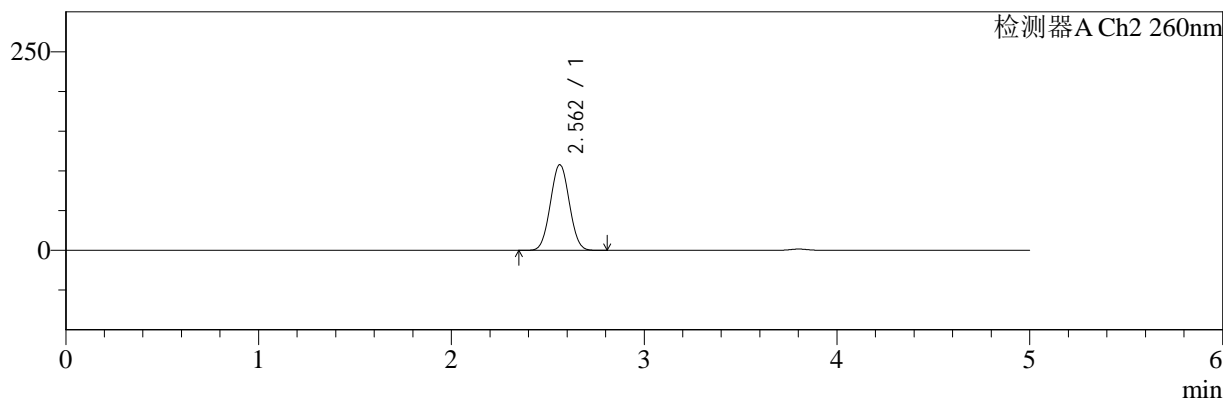
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-493-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	185399	100.000	29076	8262	1.018	--
总计		185399	100.000	29076			

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	2.562	727923	100.000	107783	3253	1.031	--
总计		727923	100.000	107783			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1



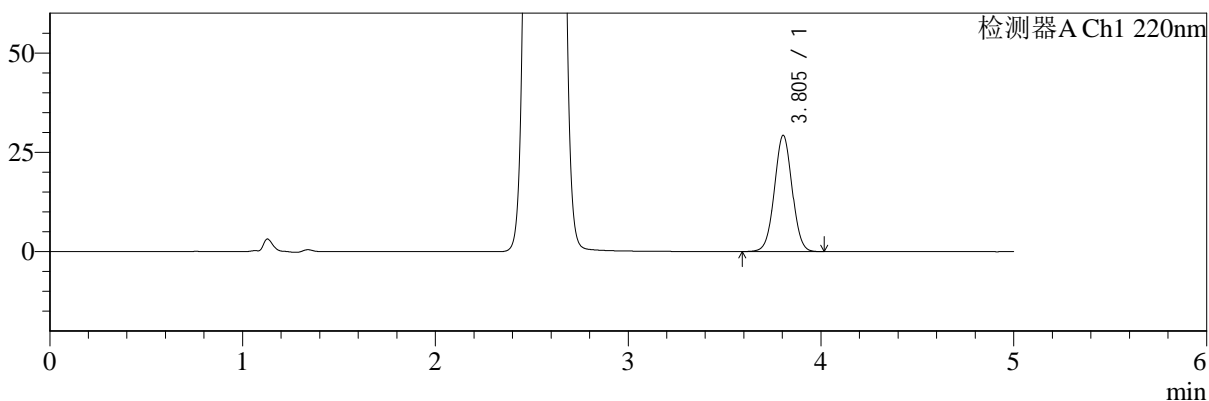
SMF-4124

<样品信息>

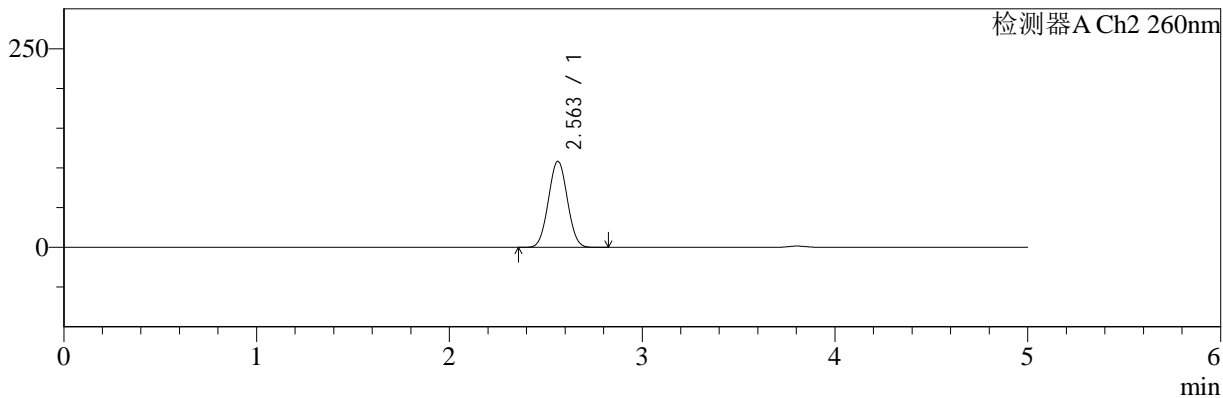
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-494-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.805	186631	100.000	29284	8258	1.019	--
总计		186631	100.000	29284			

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	2.563	731844	100.000	108309	3251	1.031	--
总计		731844	100.000	108309			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1



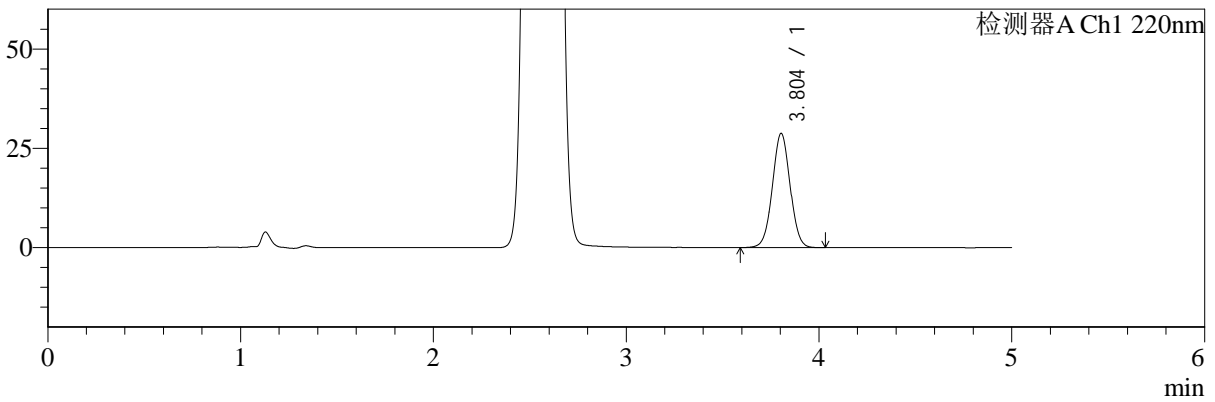
SMF-4124

<样品信息>

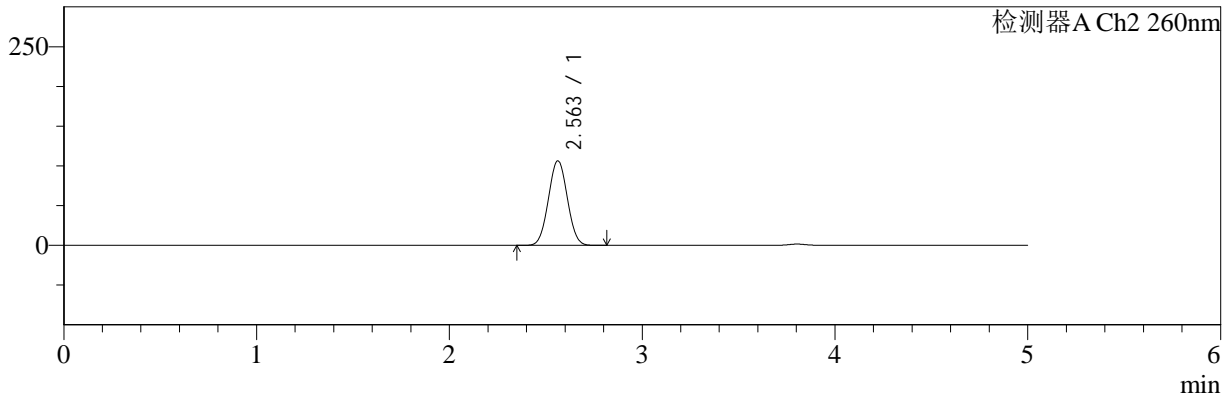
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-495-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:53:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.804	183421	100.000	28770	8257	1.020	--
总计		183421	100.000	28770			

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	2.563	718124	100.000	106364	3254	1.031	--
总计		718124	100.000	106364			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1



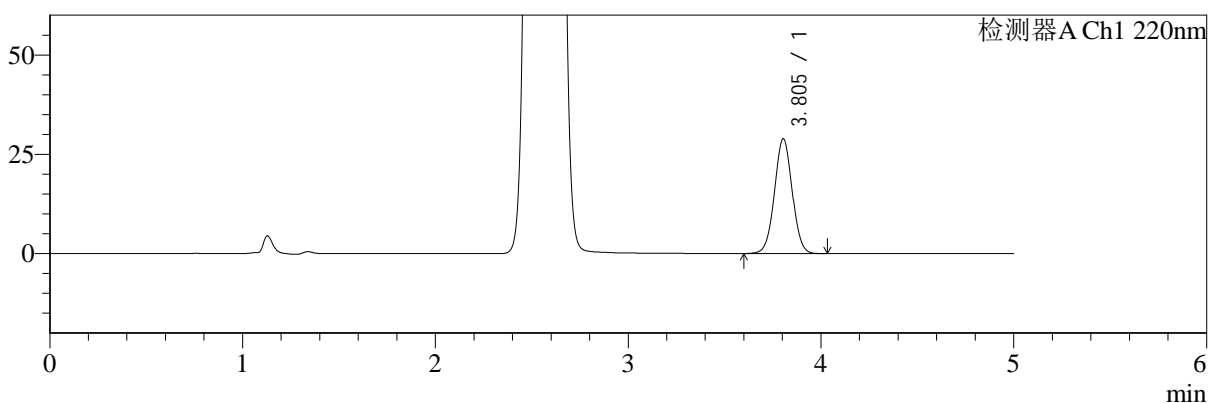
SMF-4124

<样品信息>

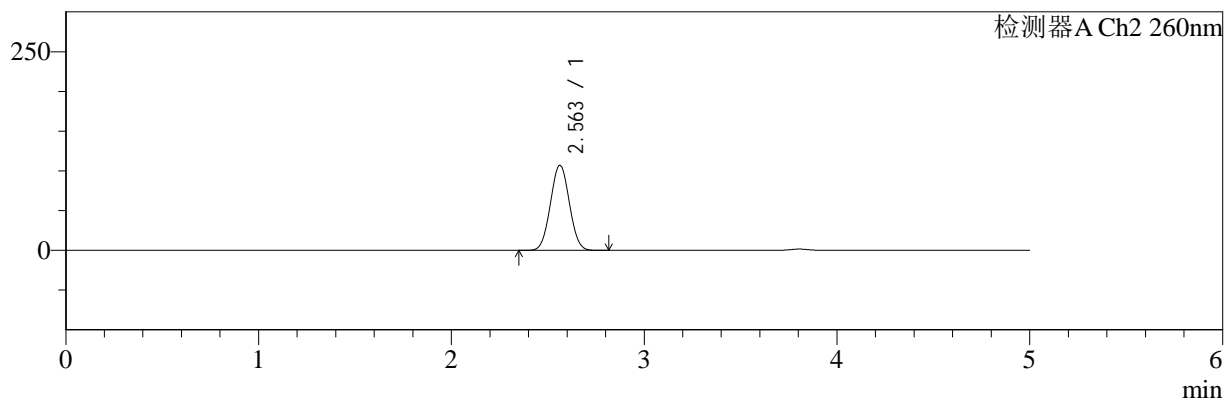
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-496-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 17:59:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.805	184289	100.000	28928	8258	1.019	--
总计		184289	100.000	28928			

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	2.563	722740	100.000	107074	3255	1.031	--
总计		722740	100.000	107074			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1



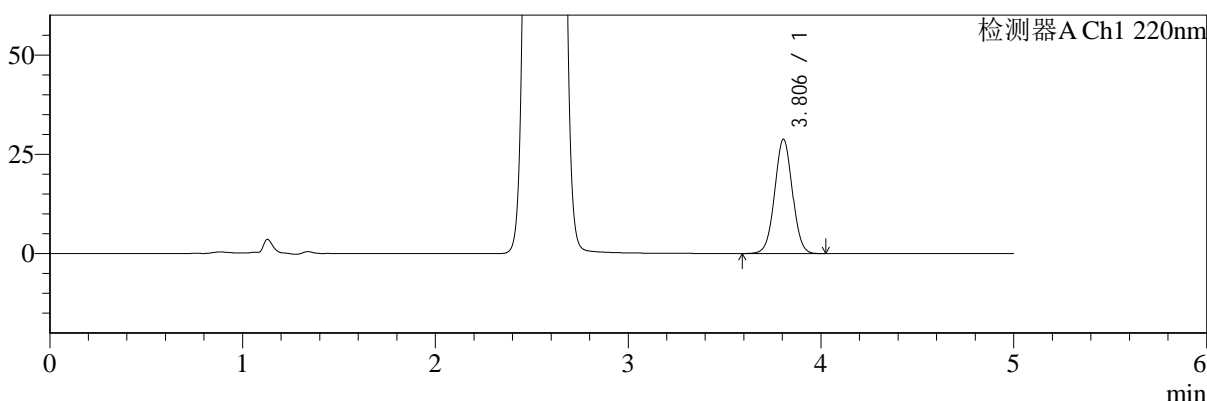
SMF-4124

<样品信息>

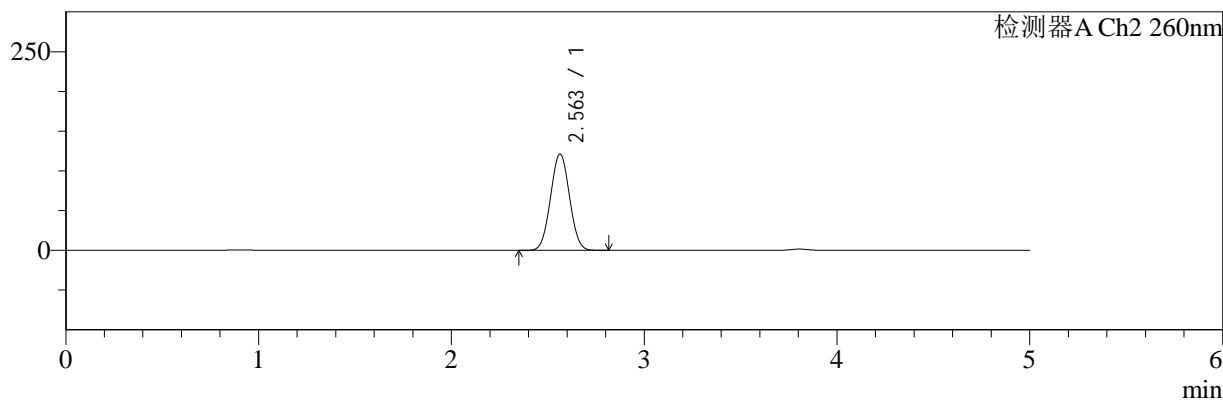
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-497-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:04:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.806	183422	100.000	28795	8273	1.020	--
总计		183422	100.000	28795			

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	2.563	819529	100.000	121118	3247	1.028	--
总计		819529	100.000	121118			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



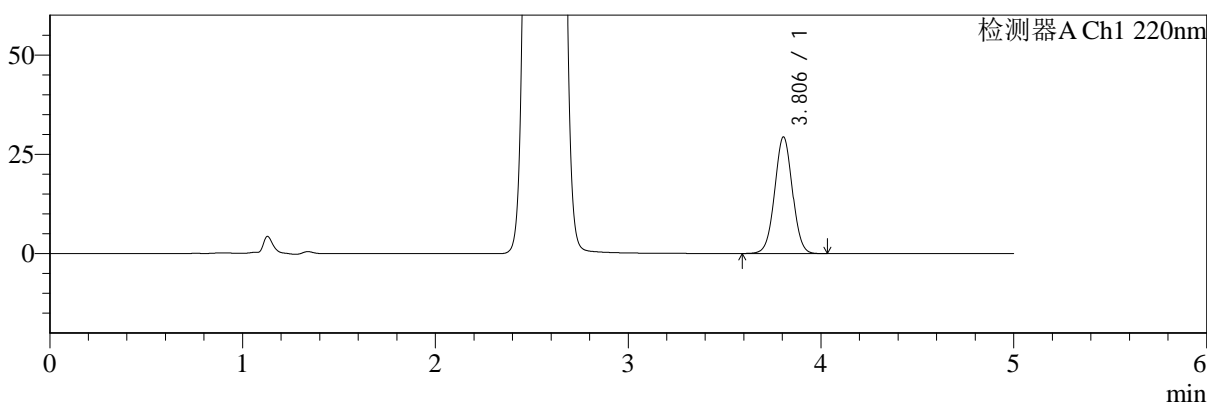
SMF-4124

<样品信息>

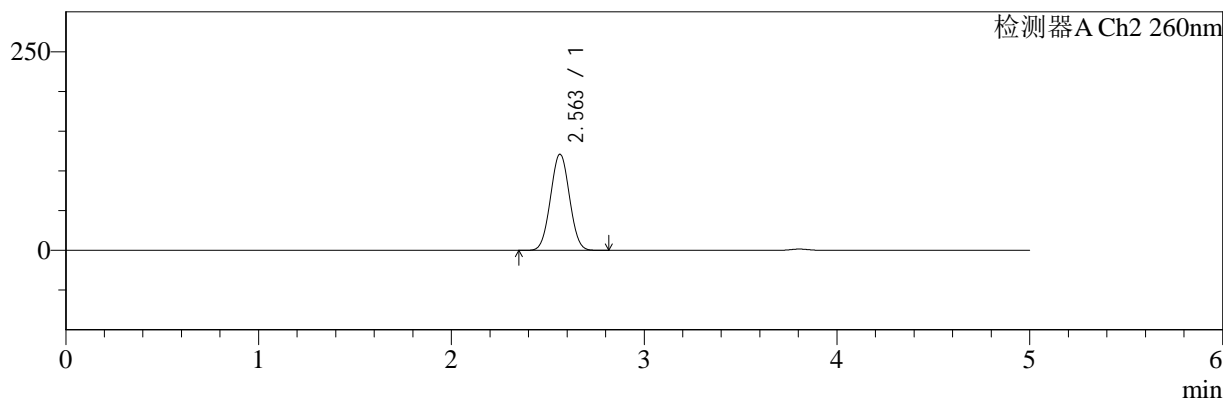
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-498-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:10:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.806	187323	100.000	29372	8269	1.019	--
总计		187323	100.000	29372			

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	2.563	818827	100.000	121036	3249	1.028	--
总计		818827	100.000	121036			

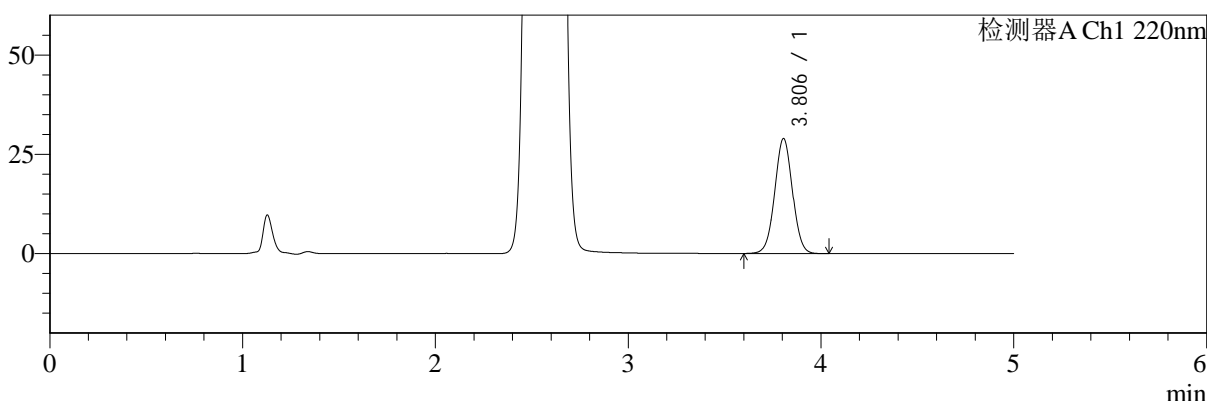
图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

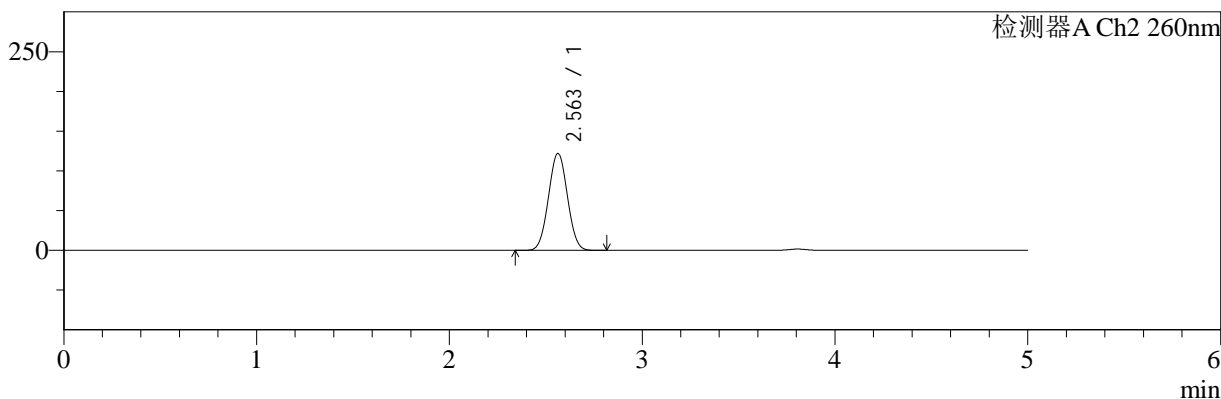
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-499-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.806	184613	100.000	28958	8267	1.020	--
总计		184613	100.000	28958			

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	2.563	824330	100.000	121898	3245	1.028	--
总计		824330	100.000	121898			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1



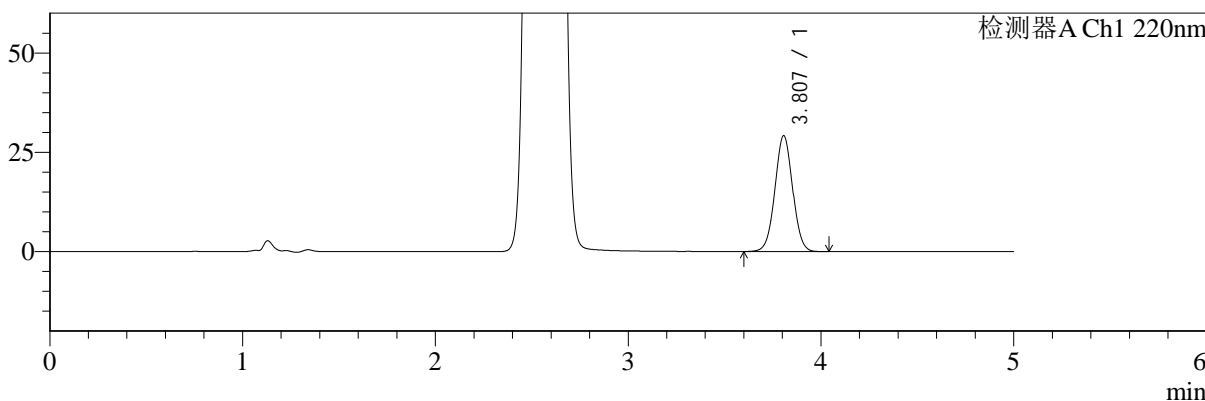
SMF-4124

<样品信息>

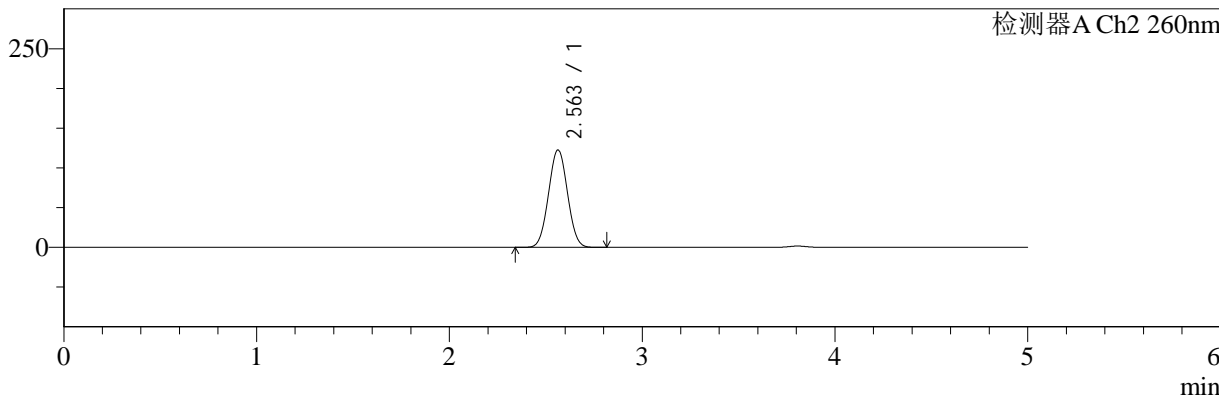
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-500-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:20:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.807	185976	100.000	29151	8275	1.021	--
总计		185976	100.000	29151			

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	2.563	829244	100.000	122625	3247	1.028	--
总计		829244	100.000	122625			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



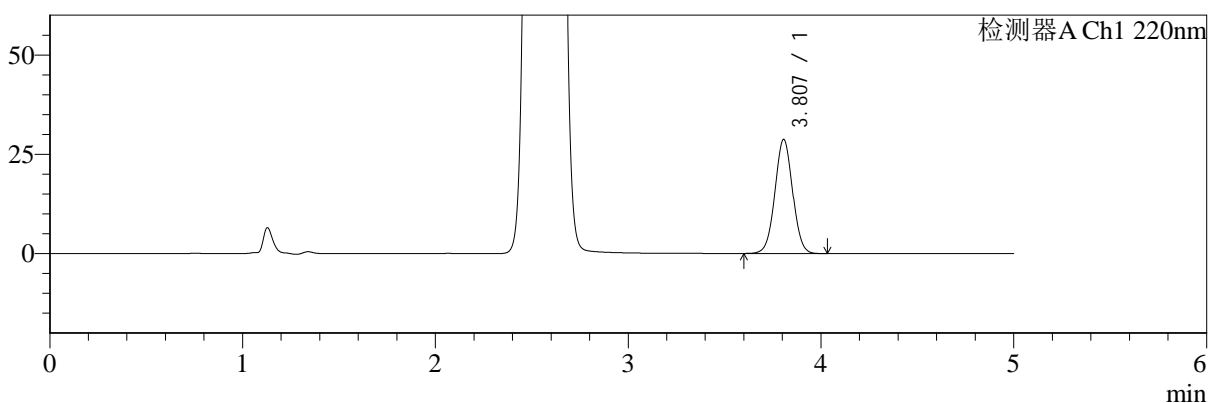
SMF-4124

<样品信息>

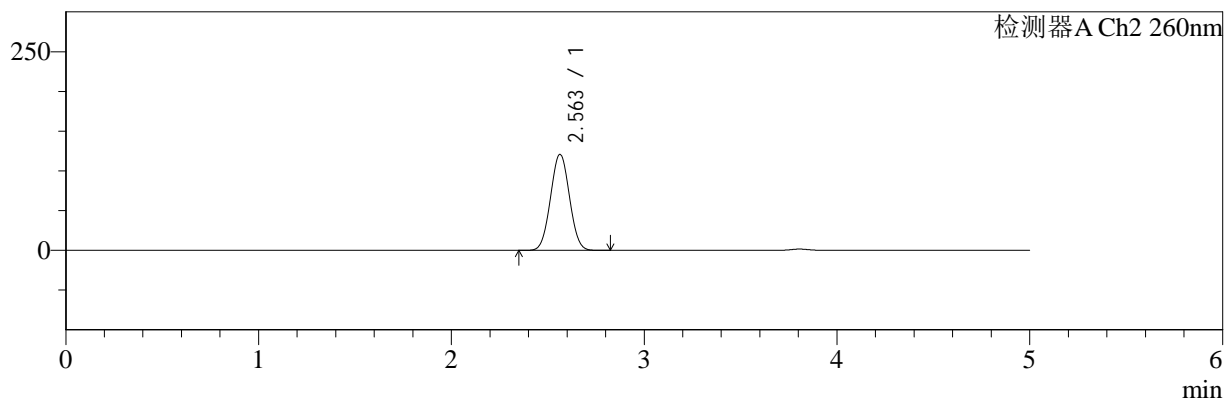
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-501-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.807	183299	100.000	28719	8262	1.021	--
总计		183299	100.000	28719			

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	2.563	816390	100.000	120743	3250	1.029	--
总计		816390	100.000	120743			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



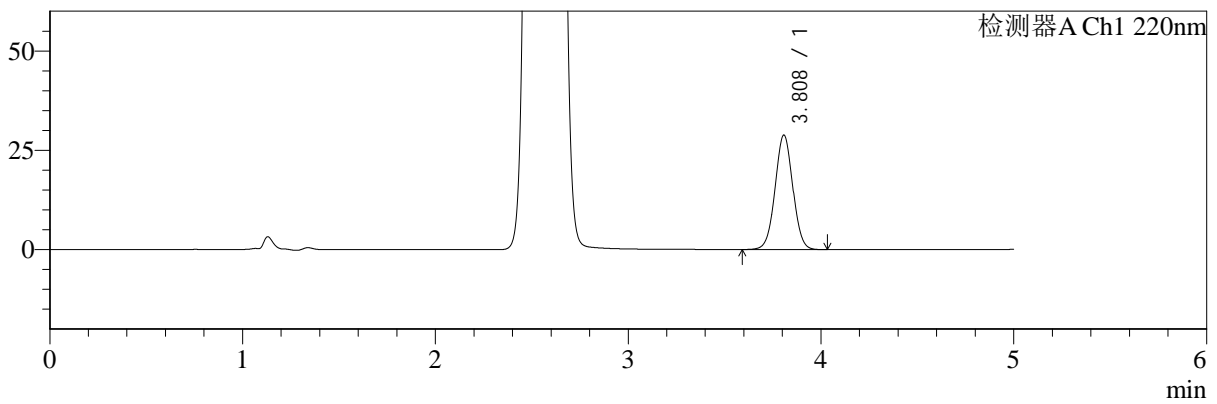
SMF-4124

<样品信息>

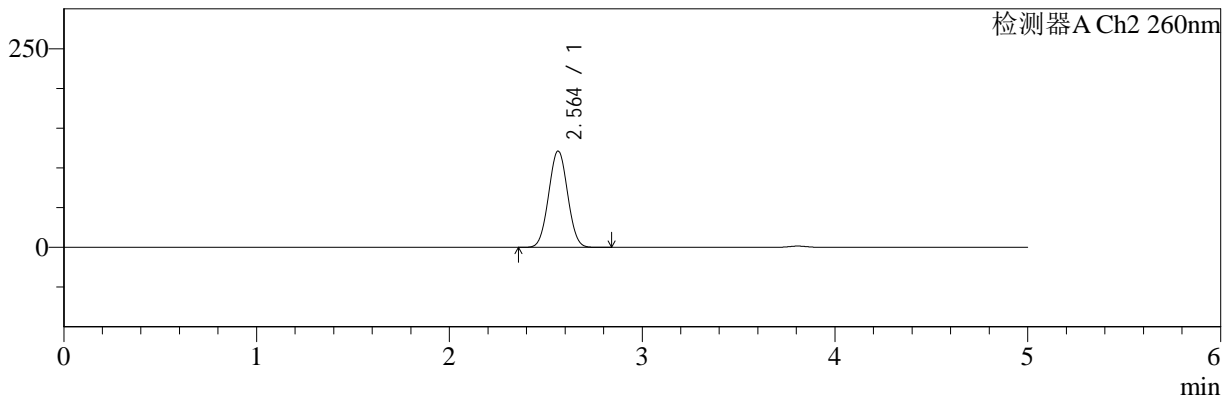
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-502-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:31:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.808	183860	100.000	28763	8266	1.020	--
总计		183860	100.000	28763			

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	2.564	819771	100.000	121177	3252	1.029	--
总计		819771	100.000	121177			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



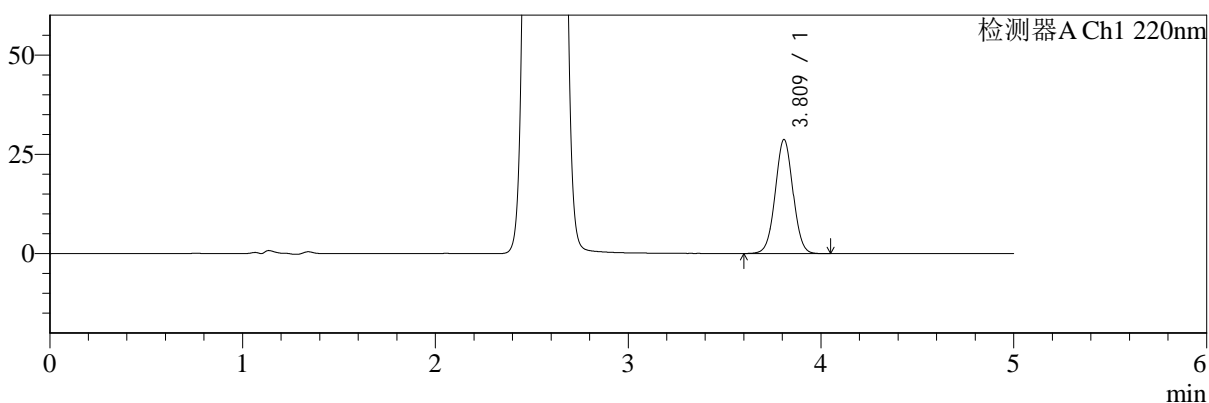
SMF-4124

<样品信息>

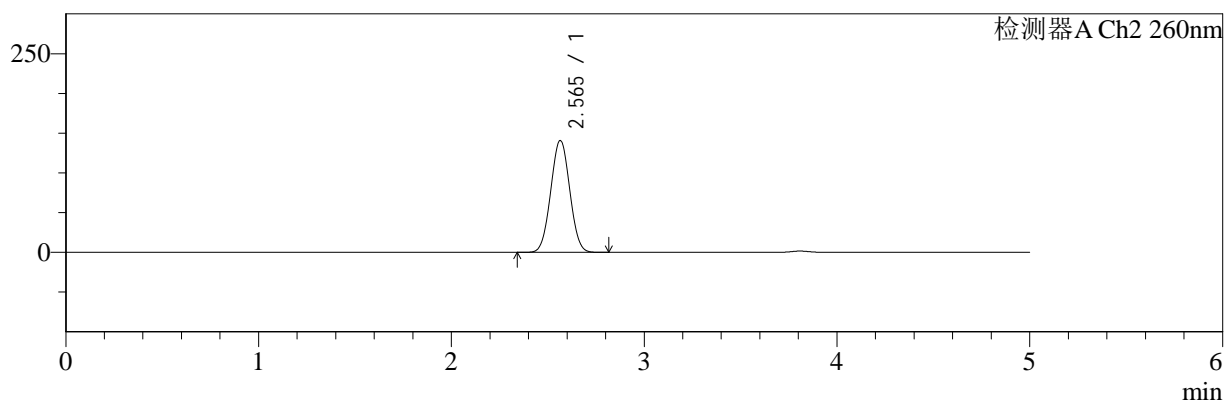
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-503-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:37:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	183029	100.000	28614	8280	1.022	--
总计		183029	100.000	28614			

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	2.565	953900	100.000	140667	3238	1.025	--
总计		953900	100.000	140667			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1



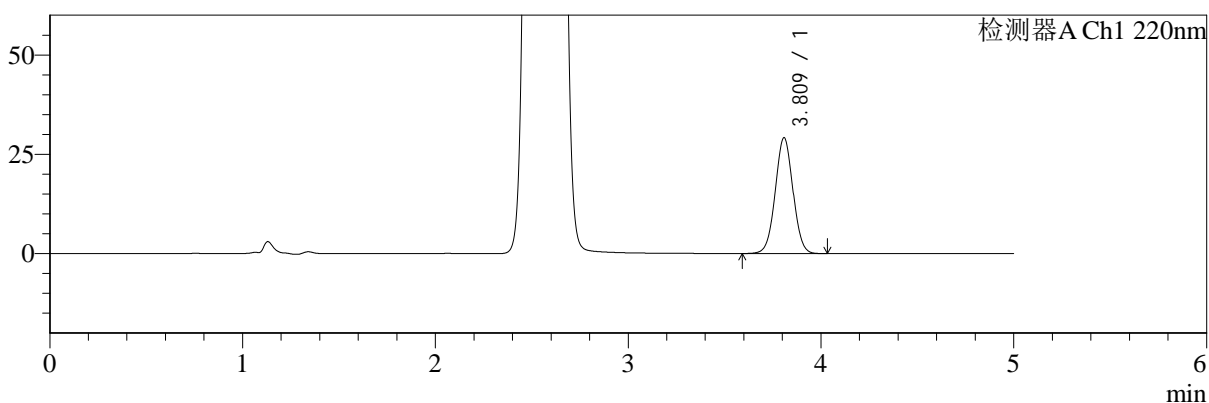
SMF-4124

<样品信息>

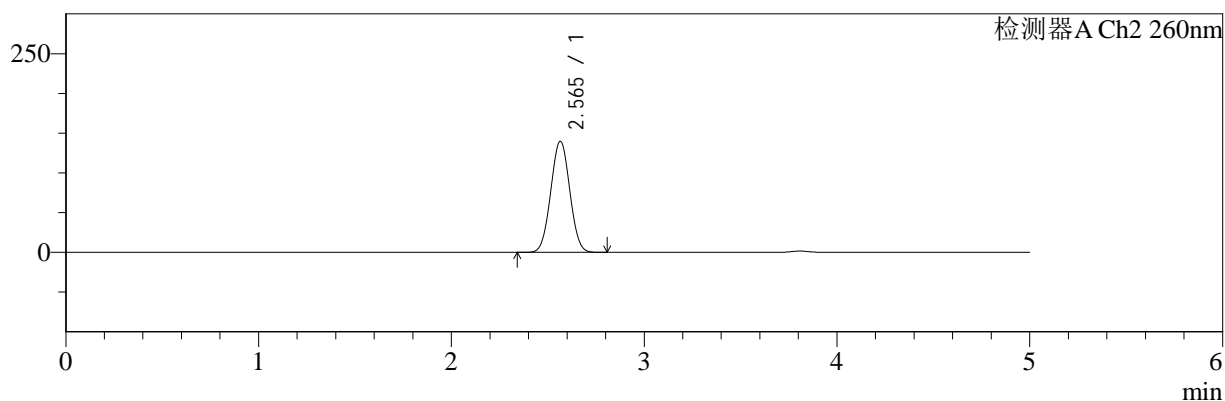
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-504-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:42:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	185944	100.000	29046	8263	1.021	--
总计		185944	100.000	29046			

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	2.565	947229	100.000	139672	3237	1.025	--
总计		947229	100.000	139672			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1



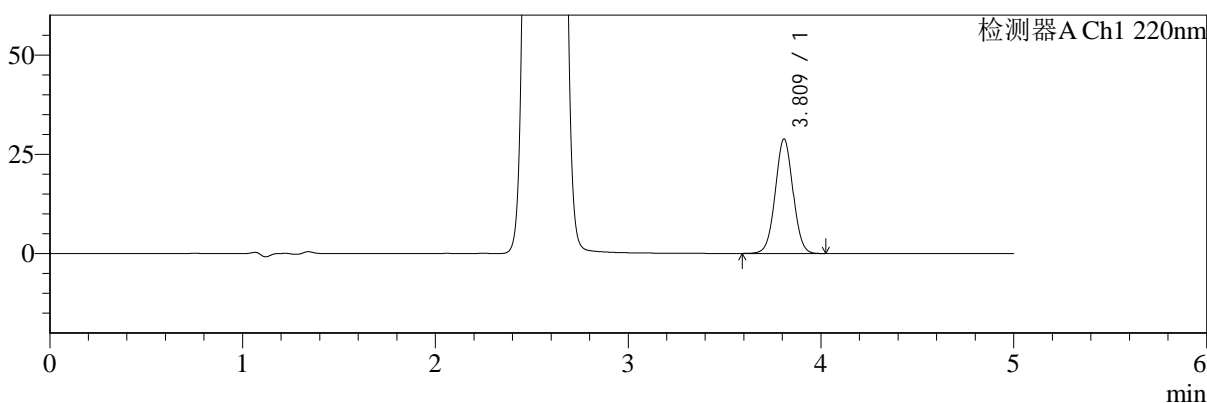
SMF-4124

<样品信息>

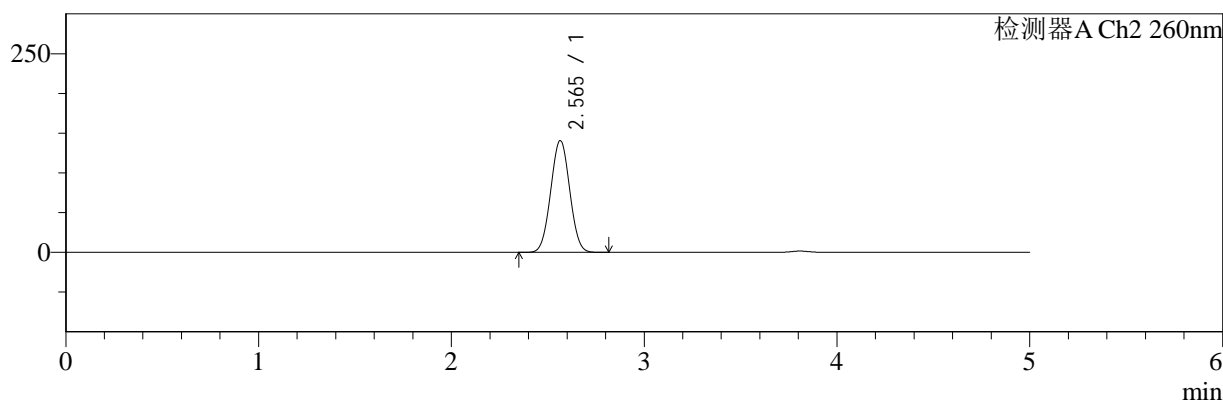
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-505-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:47:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	183709	100.000	28707	8283	1.021	--
总计		183709	100.000	28707			

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	2.565	953230	100.000	140559	3239	1.025	--
总计		953230	100.000	140559			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



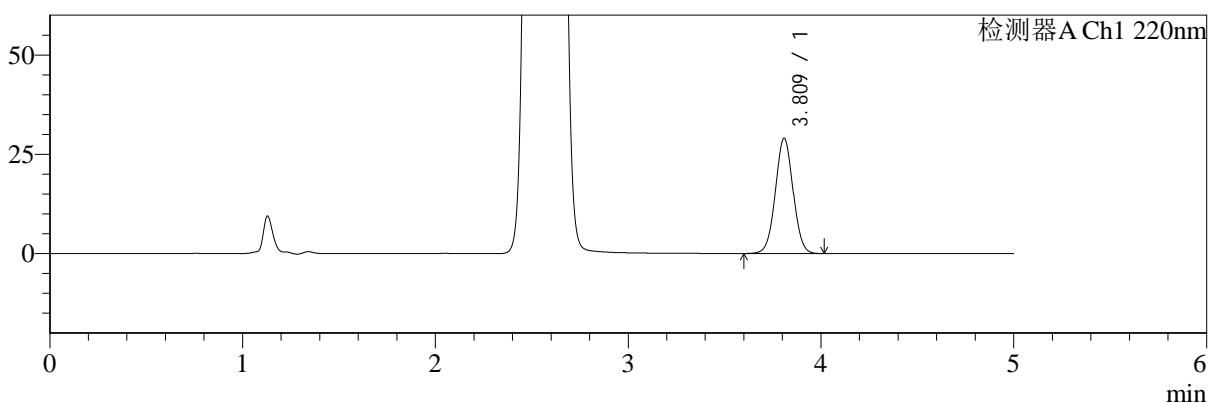
SMF-4124

<样品信息>

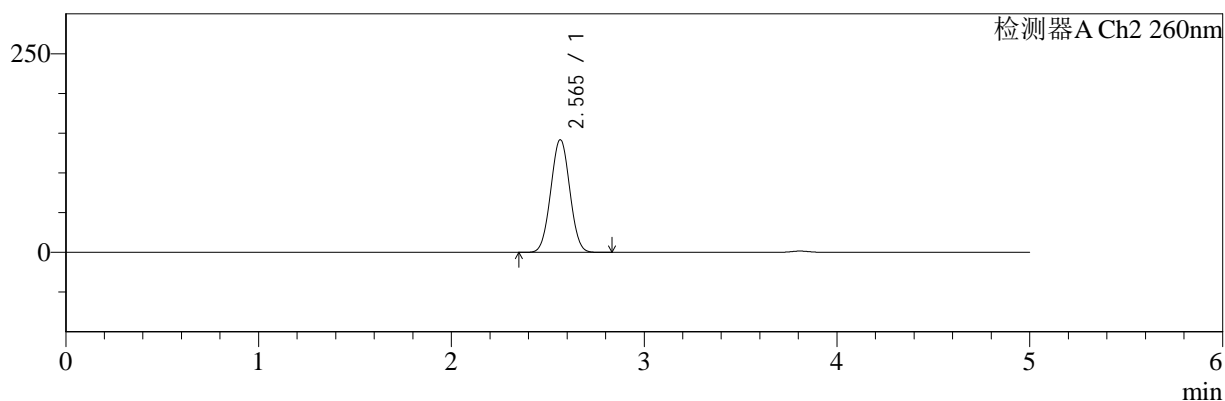
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-506-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:53:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	184993	100.000	28892	8279	1.022	--
总计		184993	100.000	28892			

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	2.565	961288	100.000	141713	3236	1.025	--
总计		961288	100.000	141713			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



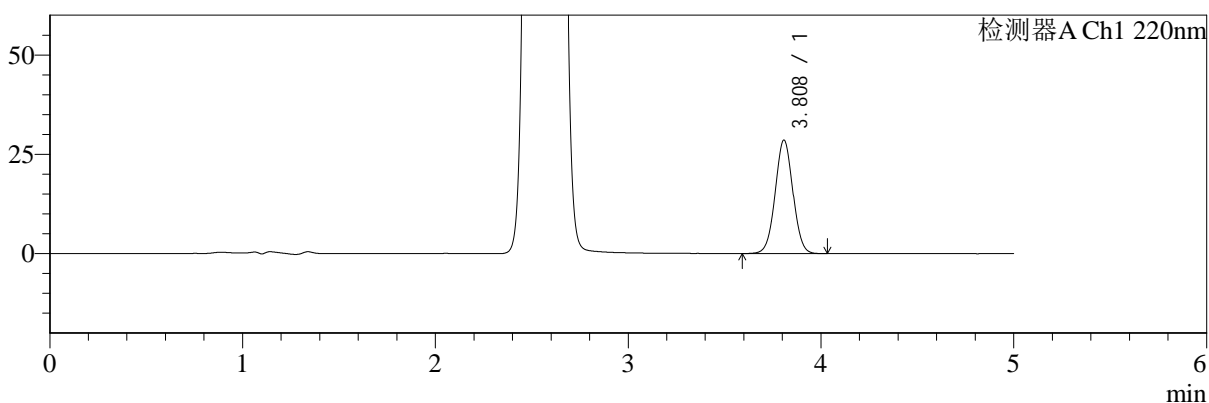
SMF-4124

<样品信息>

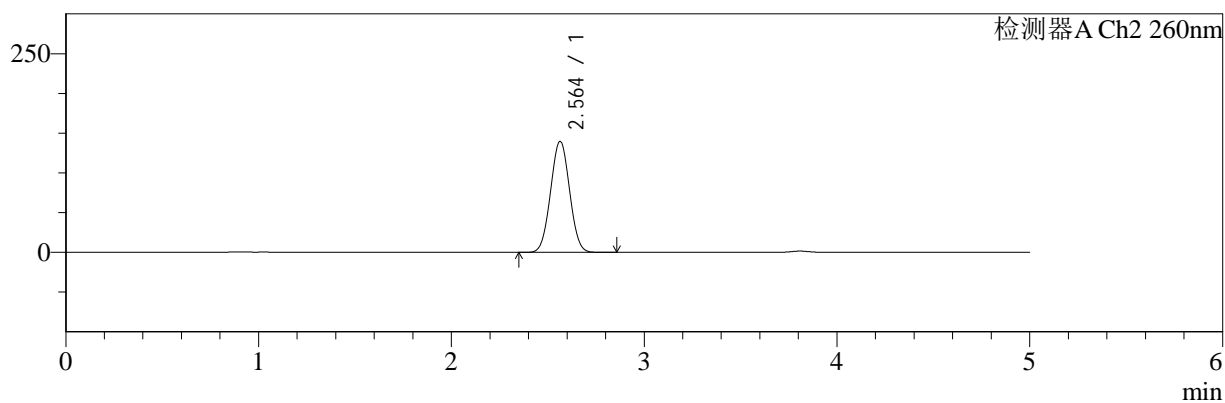
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-507-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.808	182154	100.000	28484	8270	1.022	--
总计		182154	100.000	28484			

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	2.564	946229	100.000	139594	3240	1.025	--
总计		946229	100.000	139594			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



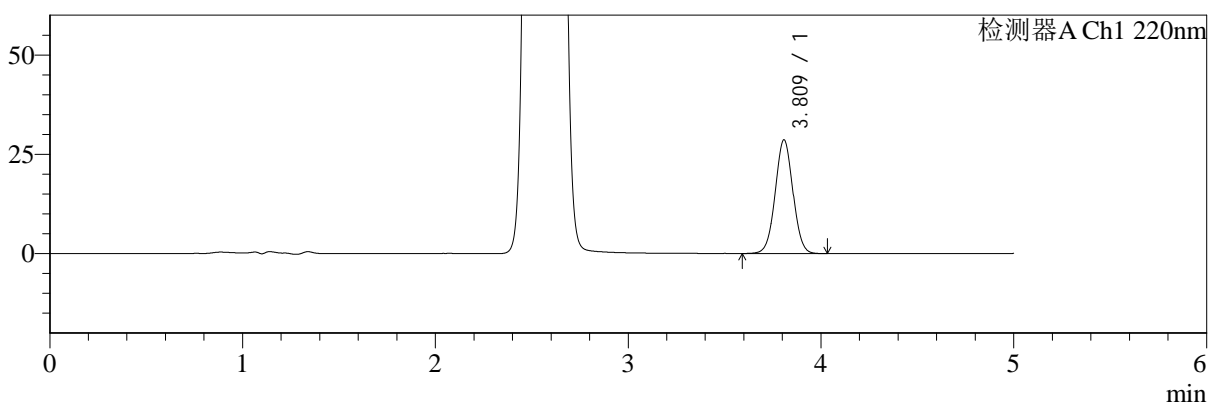
SMF-4124

<样品信息>

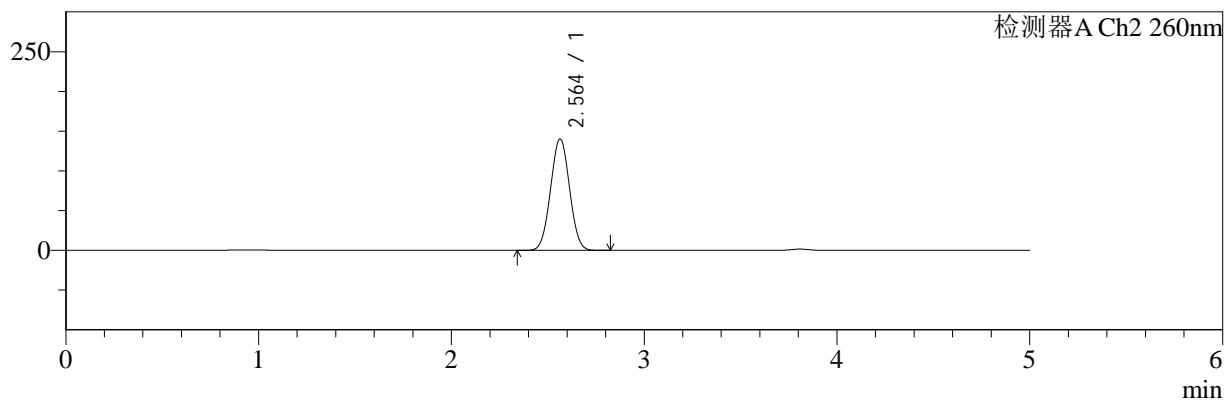
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-508-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:04:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	182445	100.000	28520	8272	1.022	--
总计		182445	100.000	28520			

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	2.564	949244	100.000	140093	3242	1.025	--
总计		949244	100.000	140093			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



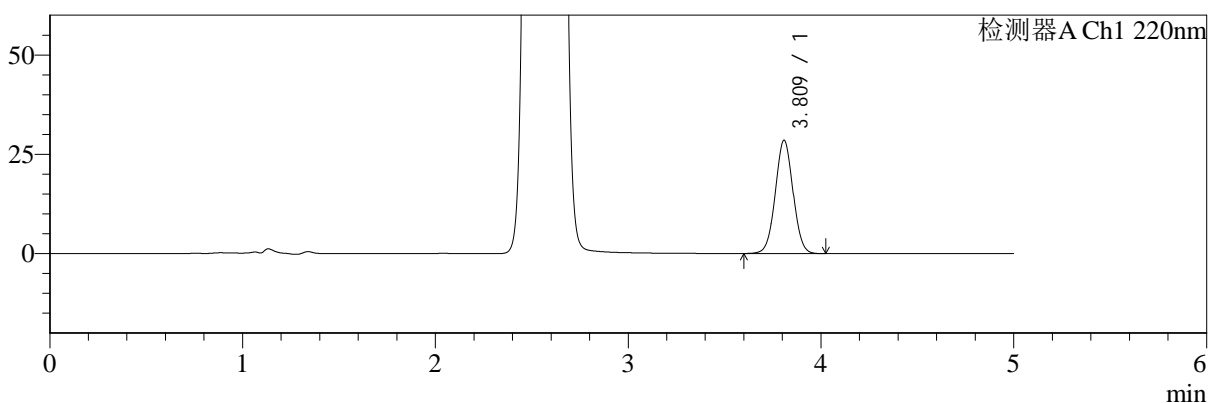
SMF-4124

<样品信息>

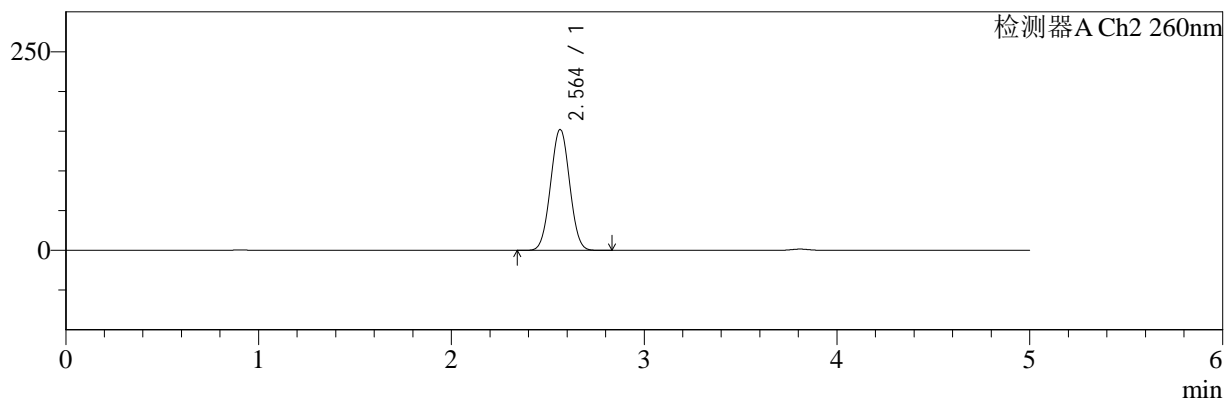
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-509-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:09:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	181673	100.000	28377	8274	1.021	--
总计		181673	100.000	28377			

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	2.564	1032804	100.000	152142	3232	1.022	--
总计		1032804	100.000	152142			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



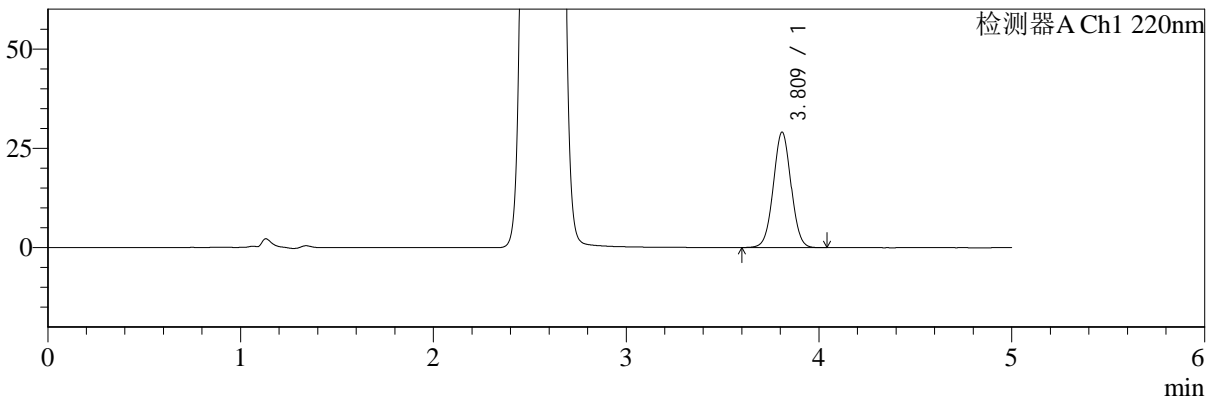
SMF-4124

<样品信息>

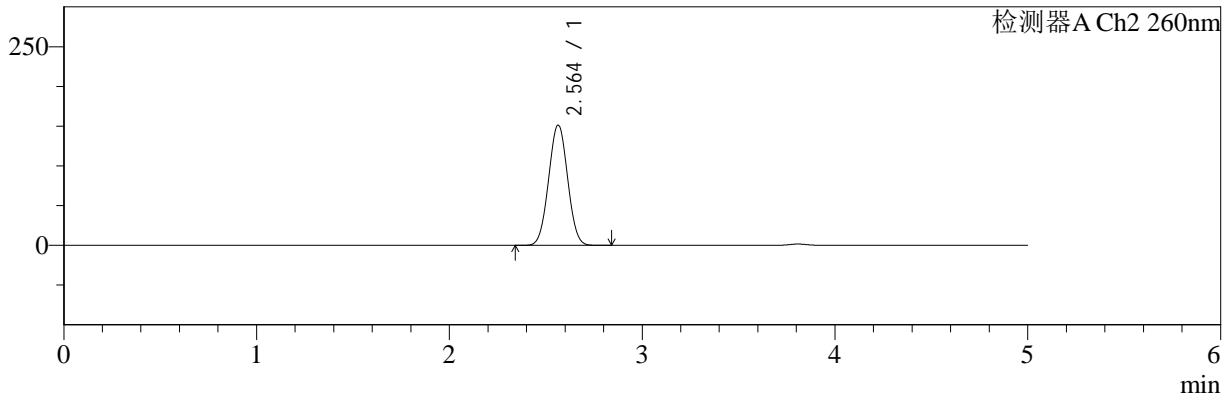
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-510-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:14:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	185244	100.000	28930	8283	1.022	--
总计		185244	100.000	28930			

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	2.564	1026925	100.000	151315	3231	1.023	--
总计		1026925	100.000	151315			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



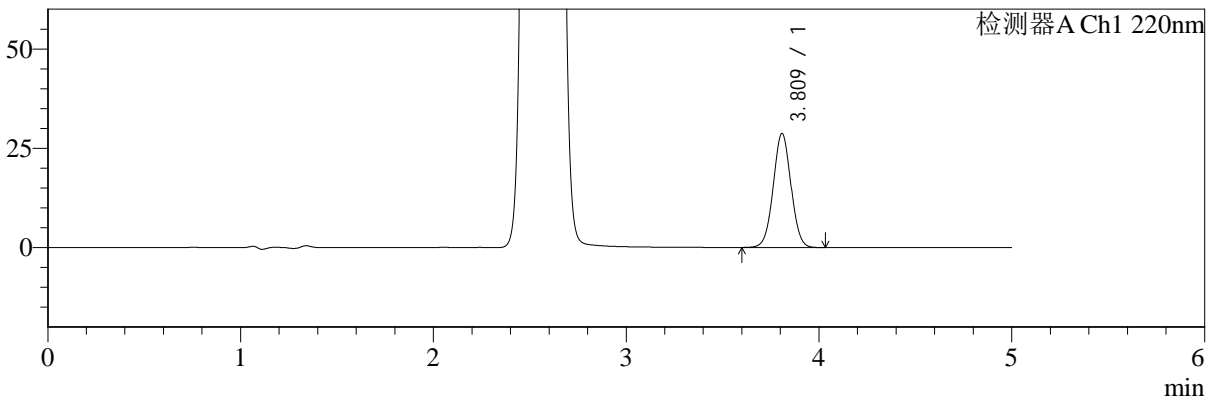
SMF-4124

<样品信息>

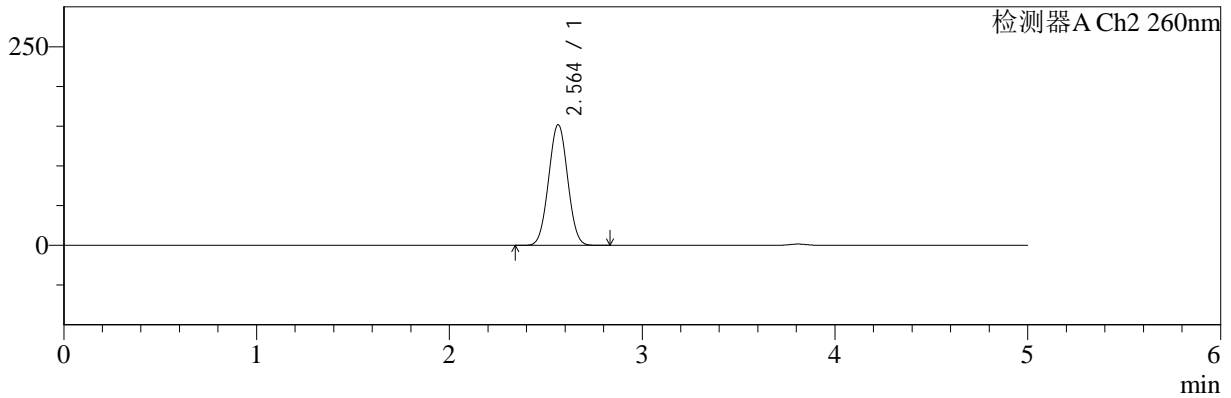
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-511-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	182953	100.000	28602	8260	1.022	--
总计		182953	100.000	28602			

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	2.564	1030726	100.000	151800	3228	1.023	--
总计		1030726	100.000	151800			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



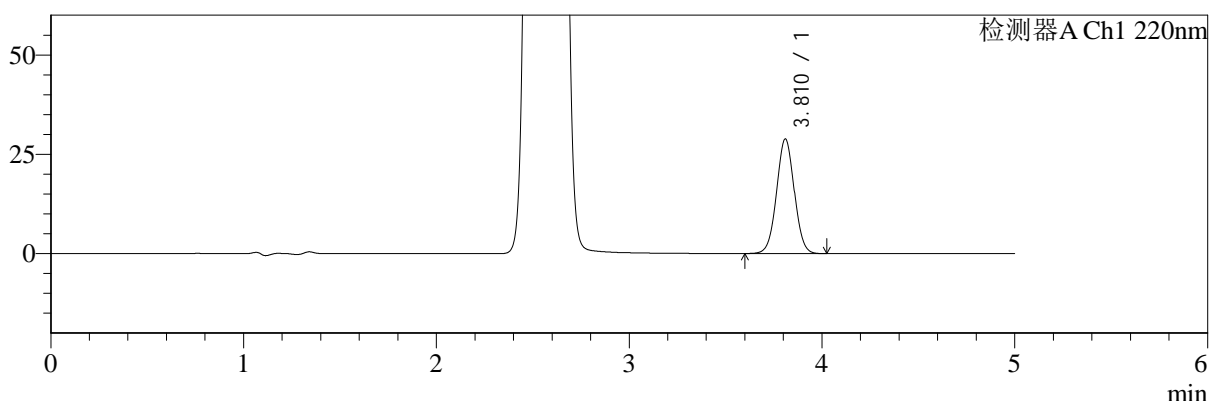
SMF-4124

<样品信息>

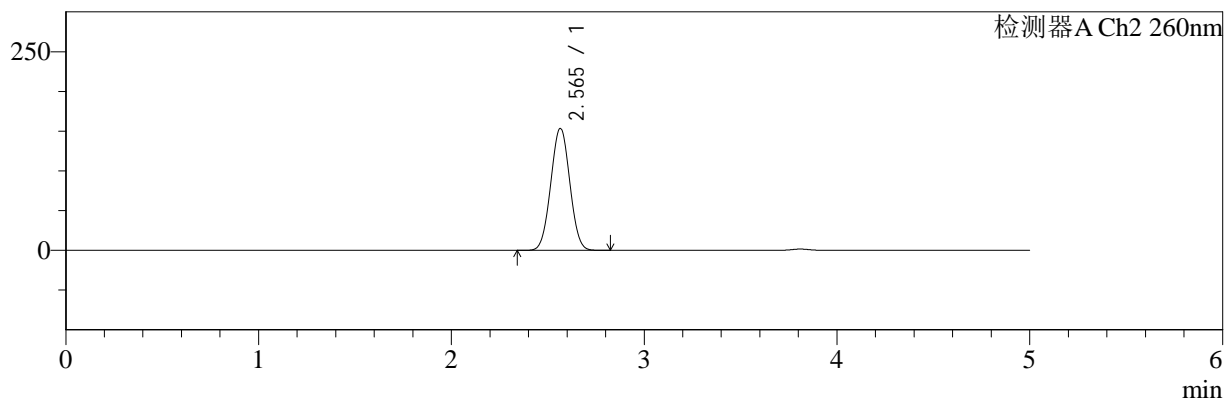
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-512-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:25:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	184038	100.000	28798	8270	1.022	--
总计		184038	100.000	28798			

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	2.565	1041476	100.000	153330	3232	1.023	--
总计		1041476	100.000	153330			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



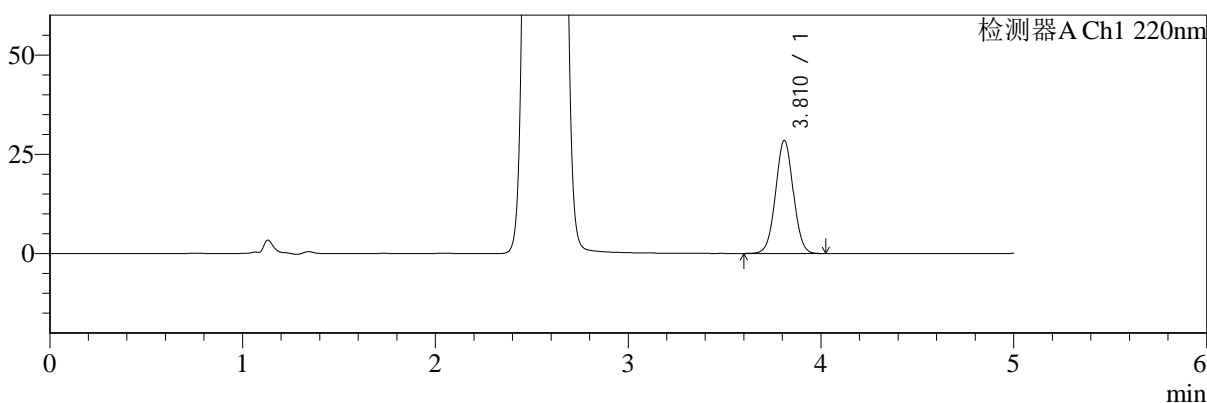
SMF-4124

<样品信息>

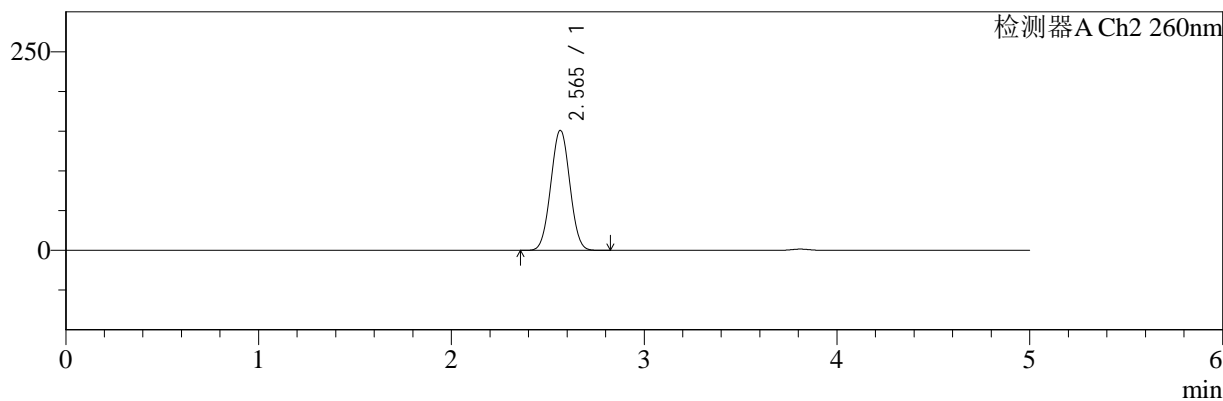
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-513-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:30:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	181555	100.000	28417	8278	1.024	--
总计		181555	100.000	28417			

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	2.565	1025291	100.000	151010	3236	1.023	--
总计		1025291	100.000	151010			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



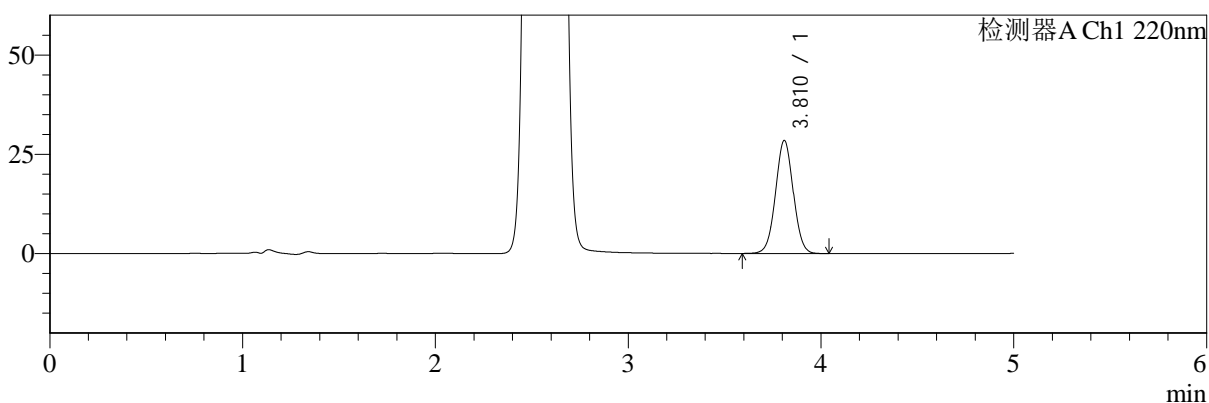
SMF-4124

<样品信息>

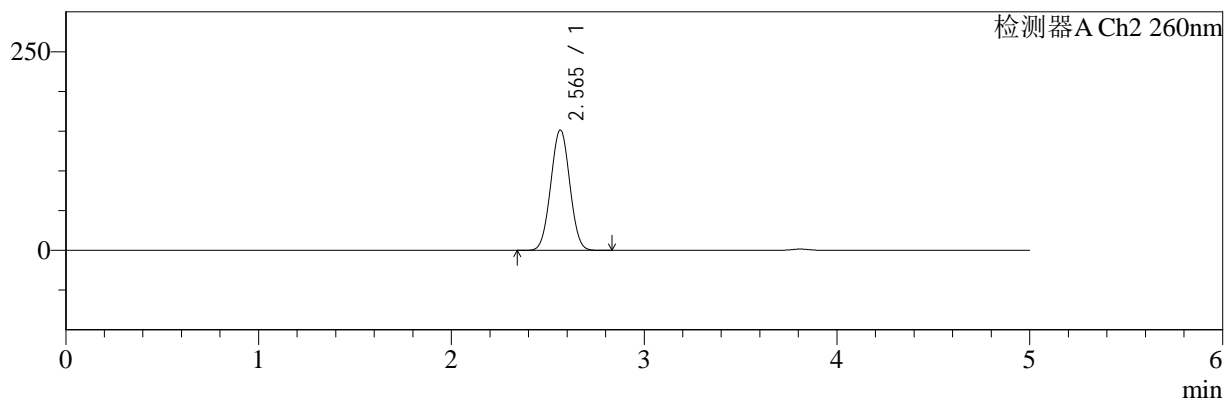
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-514-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:36:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	181557	100.000	28398	8281	1.024	--
总计		181557	100.000	28398			

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	2.565	1027411	100.000	151322	3232	1.023	--
总计		1027411	100.000	151322			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



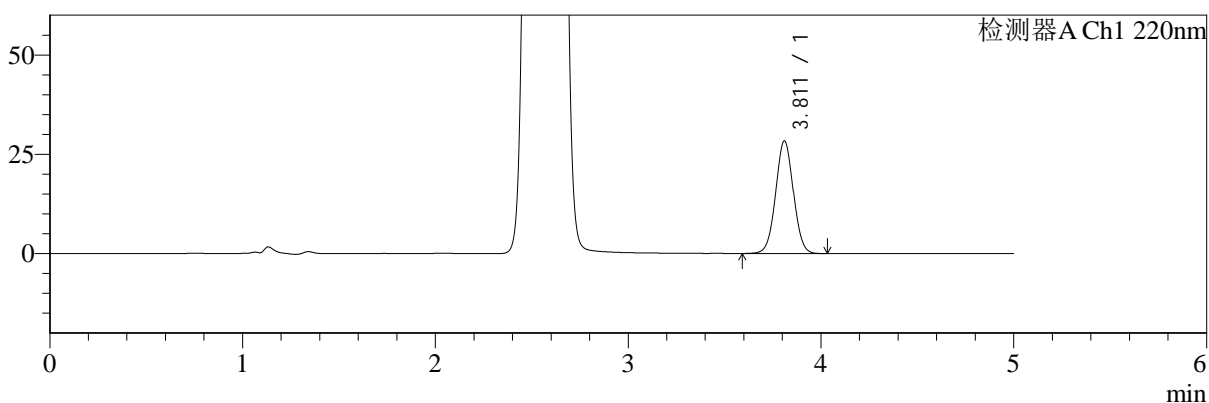
SMF-4124

<样品信息>

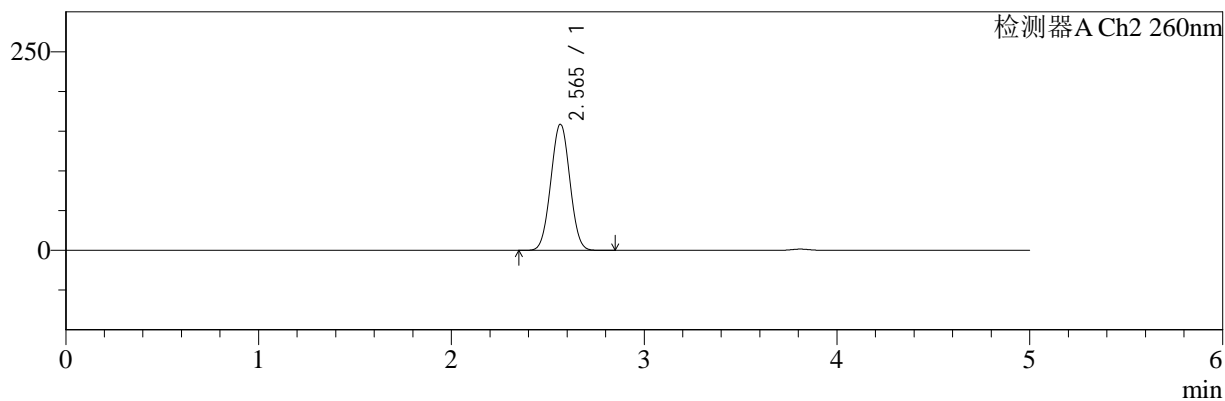
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-515-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:41:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	180912	100.000	28330	8282	1.024	--
总计		180912	100.000	28330			

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	2.565	1077879	100.000	158544	3230	1.022	--
总计		1077879	100.000	158544			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



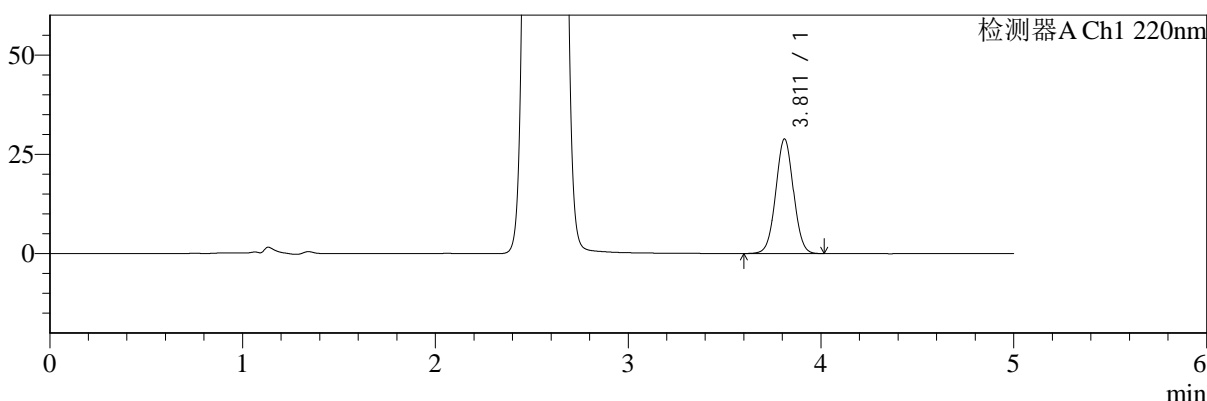
SMF-4124

<样品信息>

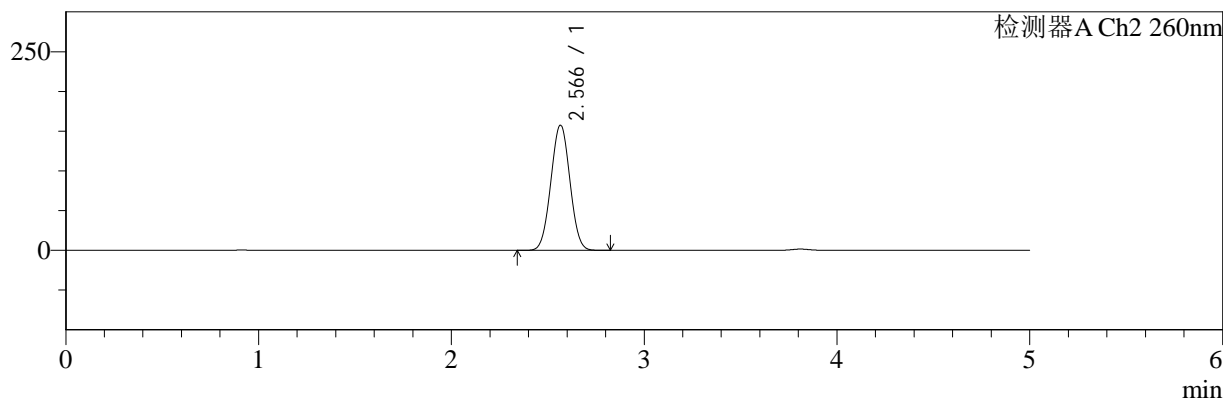
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-516-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:47:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	183904	100.000	28820	8279	1.023	--
总计		183904	100.000	28820			

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	2.566	1069549	100.000	157275	3233	1.021	--
总计		1069549	100.000	157275			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



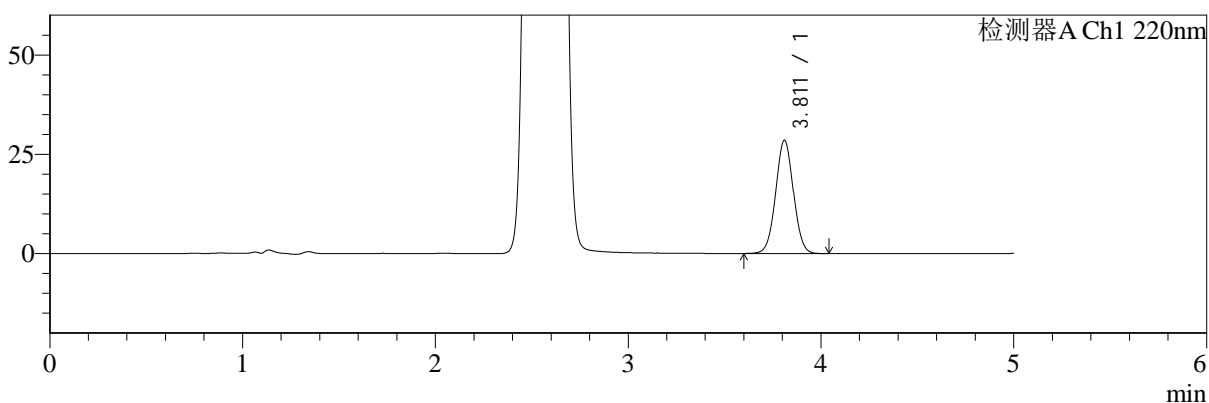
SMF-4124

<样品信息>

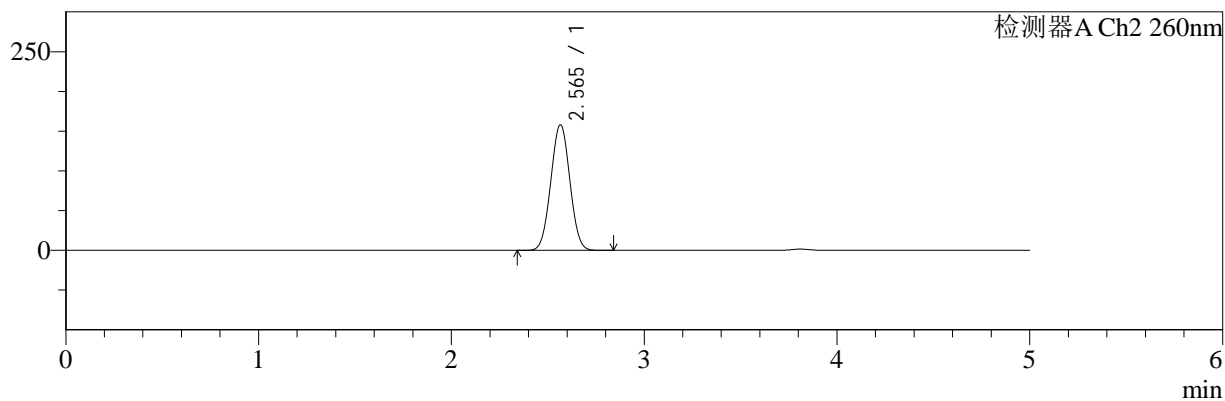
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-517-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:04:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	181773	100.000	28494	8276	1.024	--
总计		181773	100.000	28494			

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	2.565	1072734	100.000	157828	3231	1.022	--
总计		1072734	100.000	157828			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



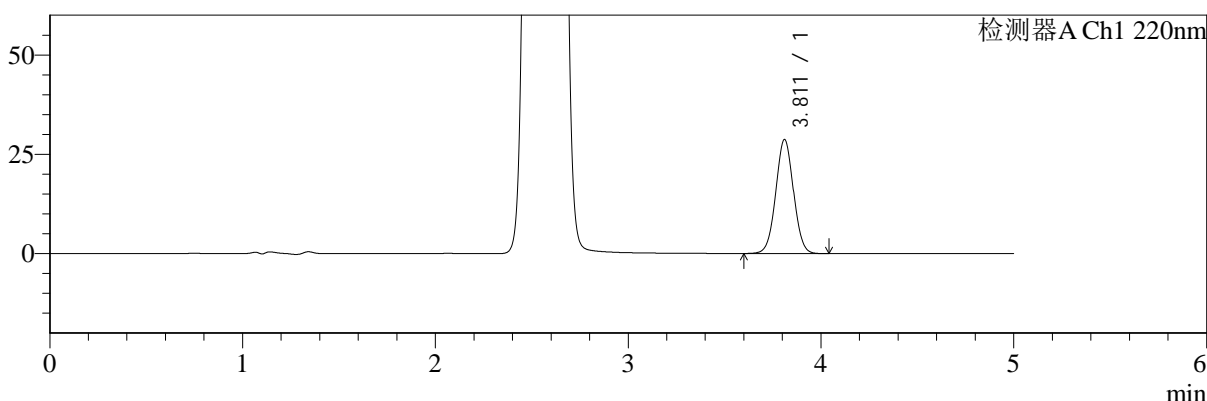
SMF-4124

<样品信息>

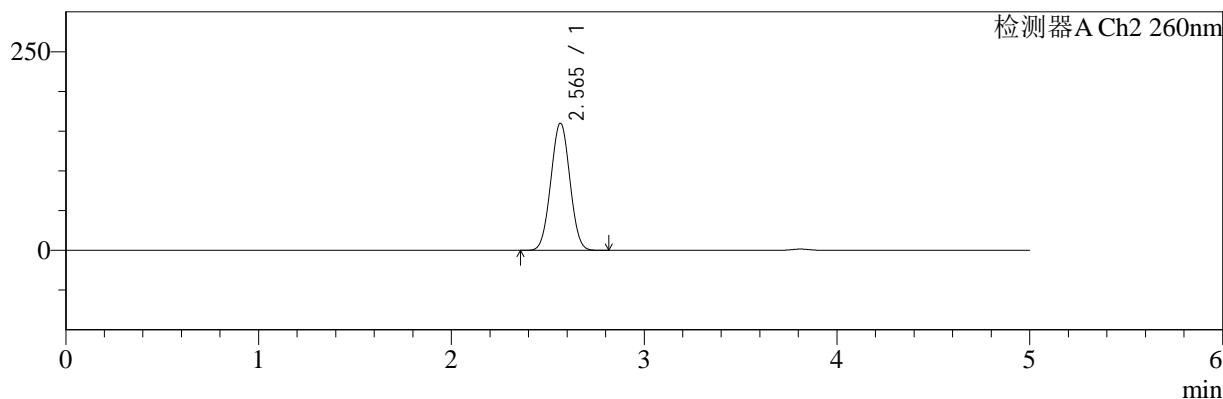
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-518-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	182974	100.000	28693	8283	1.023	--
总计		182974	100.000	28693			

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	2.565	1085923	100.000	159804	3233	1.022	--
总计		1085923	100.000	159804			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



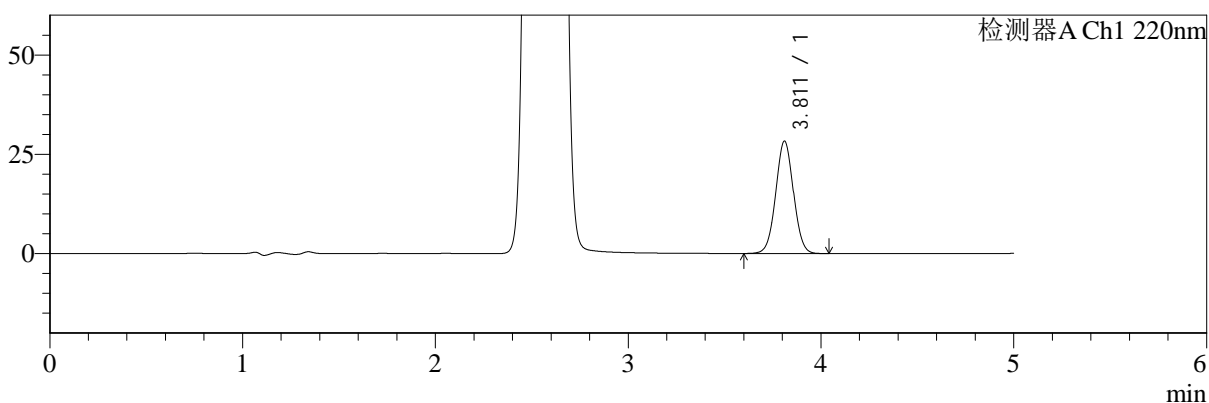
SMF-4124

<样品信息>

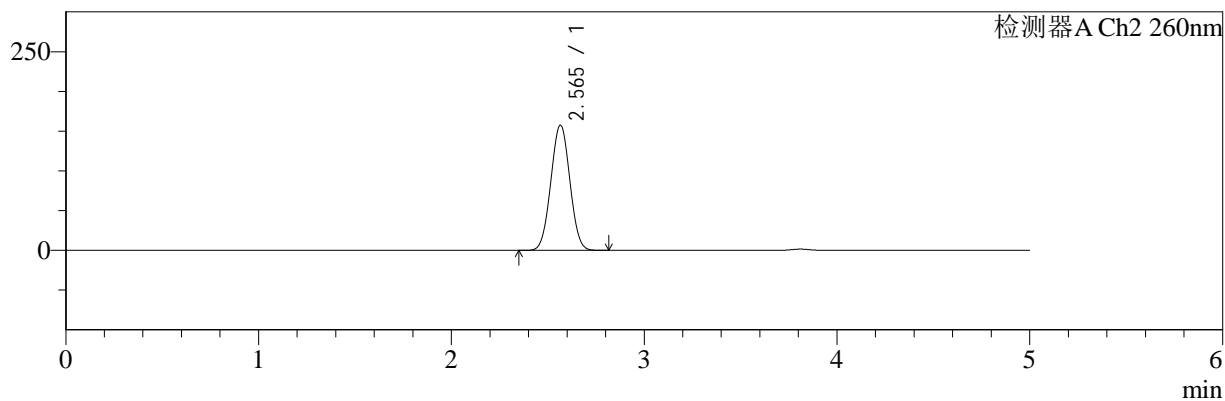
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-519-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:03:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	180491	100.000	28280	8285	1.025	--
总计		180491	100.000	28280			

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	2.565	1068351	100.000	157222	3232	1.022	--
总计		1068351	100.000	157222			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



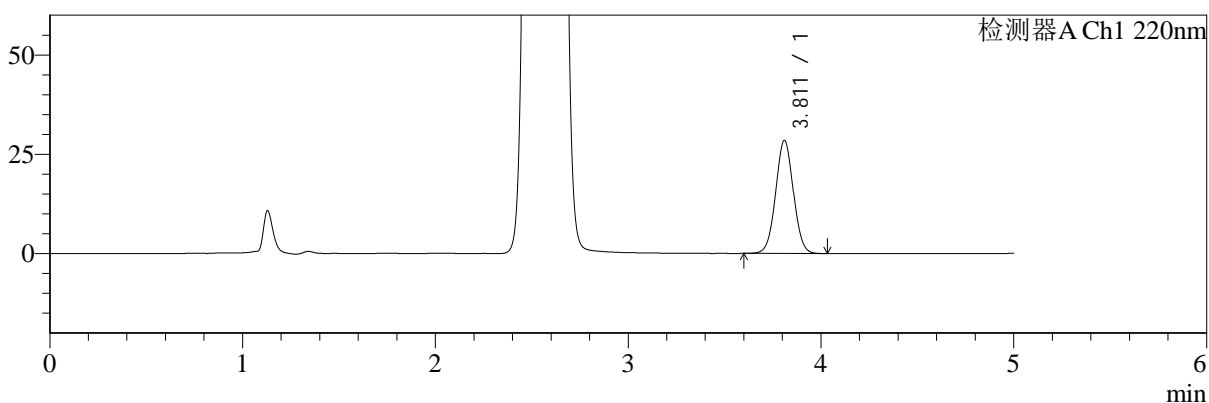
SMF-4124

<样品信息>

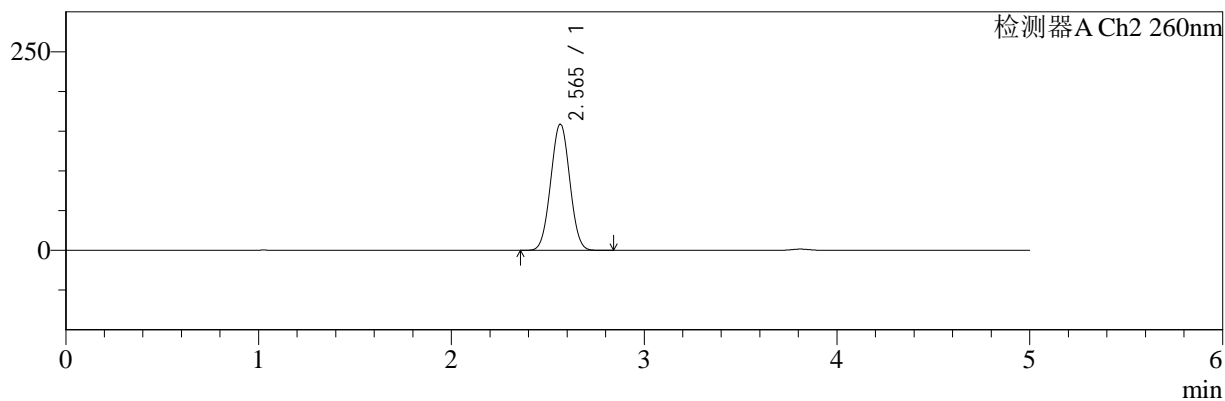
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-520-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	181502	100.000	28431	8280	1.026	--
总计		181502	100.000	28431			

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	2.565	1077938	100.000	158708	3233	1.022	--
总计		1077938	100.000	158708			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



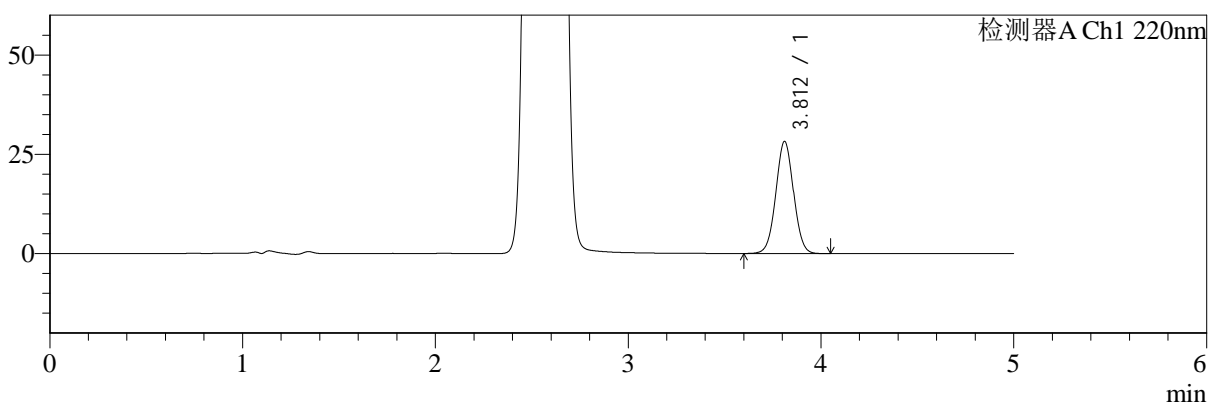
SMF-4124

<样品信息>

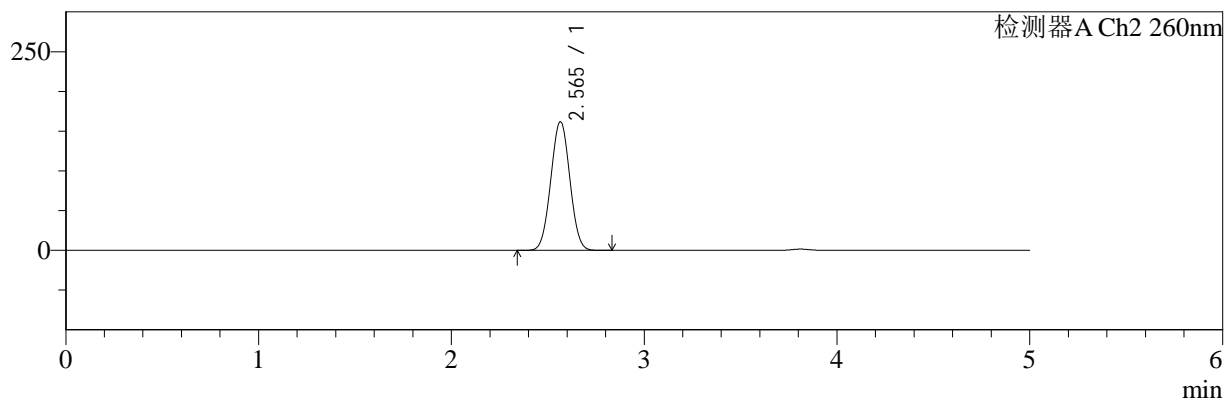
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-521-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.812	180158	100.000	28223	8269	1.024	--
总计		180158	100.000	28223			

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	2.565	1098712	100.000	161689	3232	1.021	--
总计		1098712	100.000	161689			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



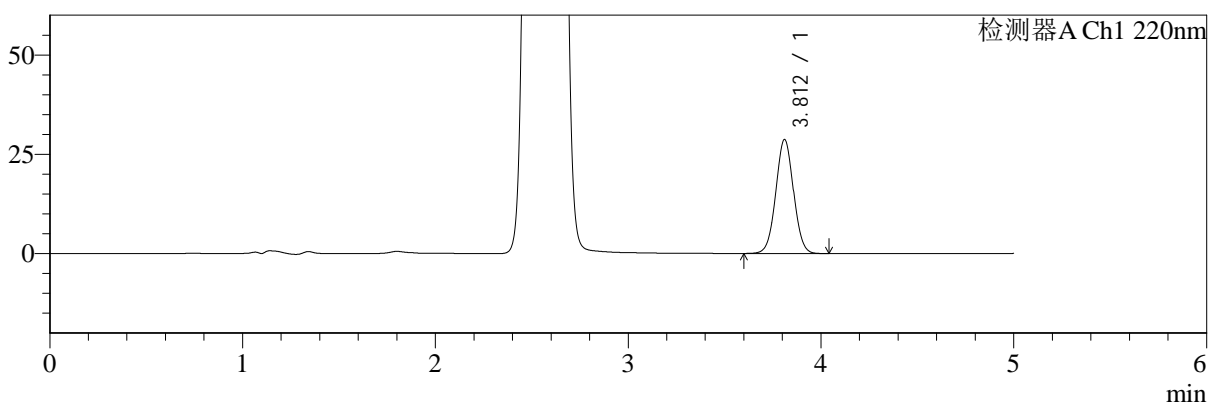
SMF-4124

<样品信息>

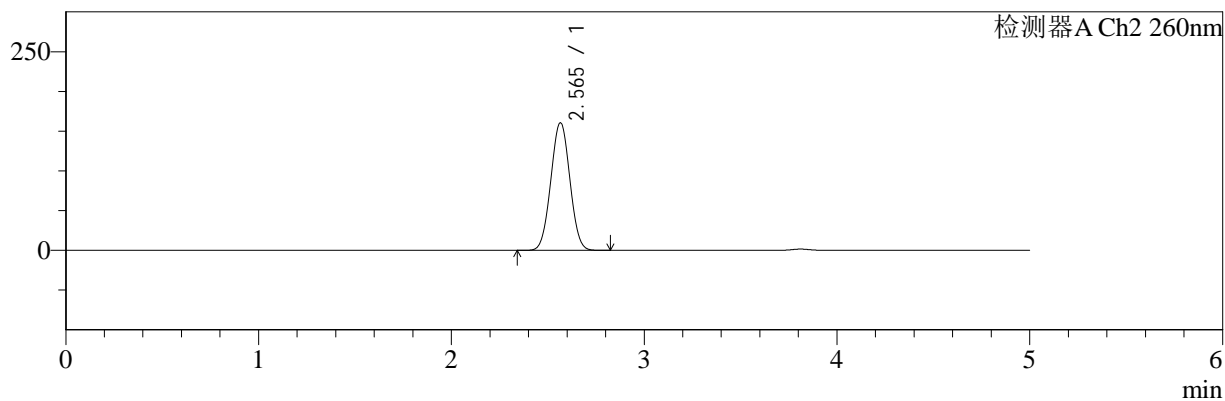
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-522-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.812	182963	100.000	28691	8288	1.025	--
总计		182963	100.000	28691			

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	2.565	1089814	100.000	160355	3230	1.022	--
总计		1089814	100.000	160355			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



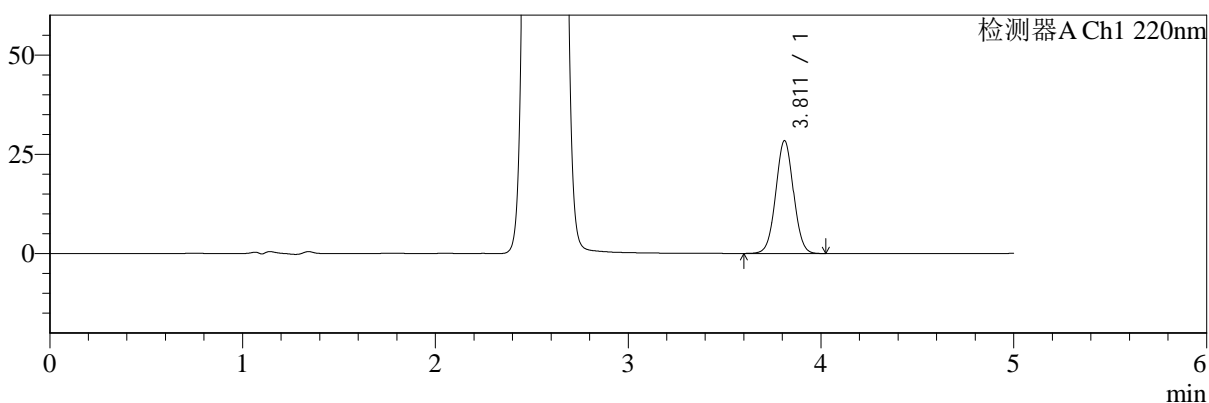
SMF-4124

<样品信息>

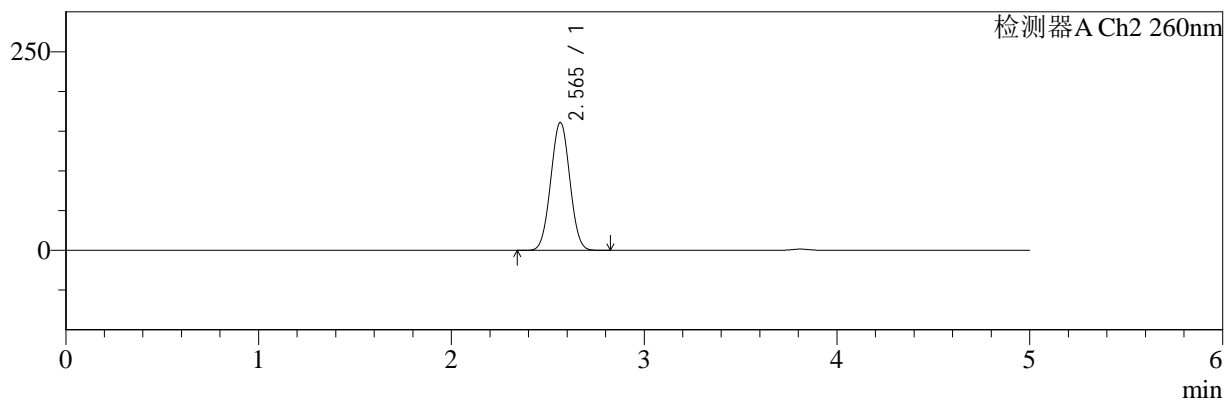
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-523-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:24:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	181116	100.000	28389	8274	1.026	--
总计		181116	100.000	28389			

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	2.565	1092050	100.000	160794	3235	1.022	--
总计		1092050	100.000	160794			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



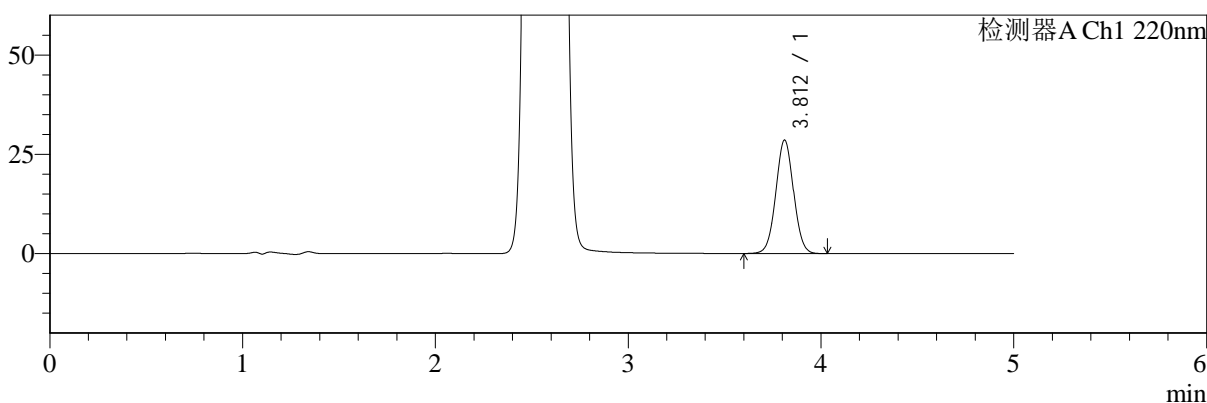
SMF-4124

<样品信息>

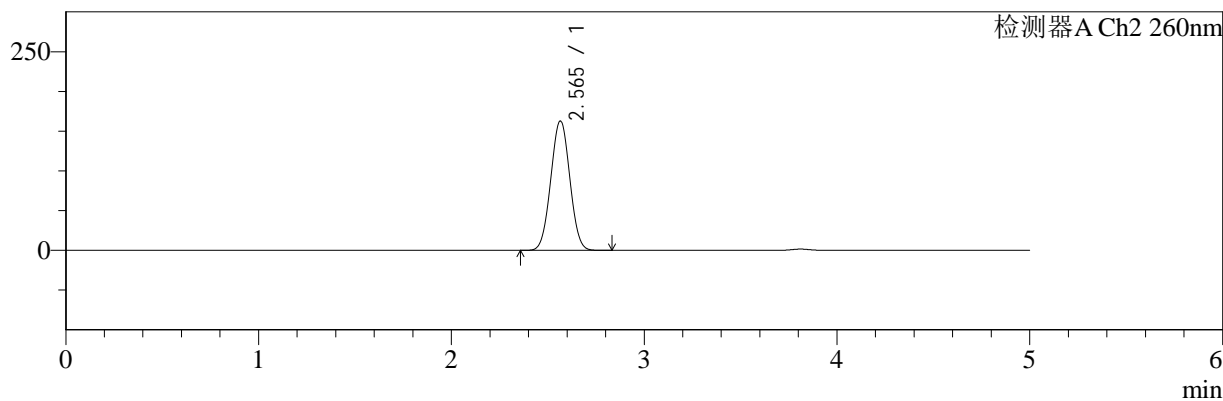
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-524-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:30:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.812	182100	100.000	28568	8286	1.027	--
总计		182100	100.000	28568			

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	2.565	1105373	100.000	162736	3233	1.022	--
总计		1105373	100.000	162736			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



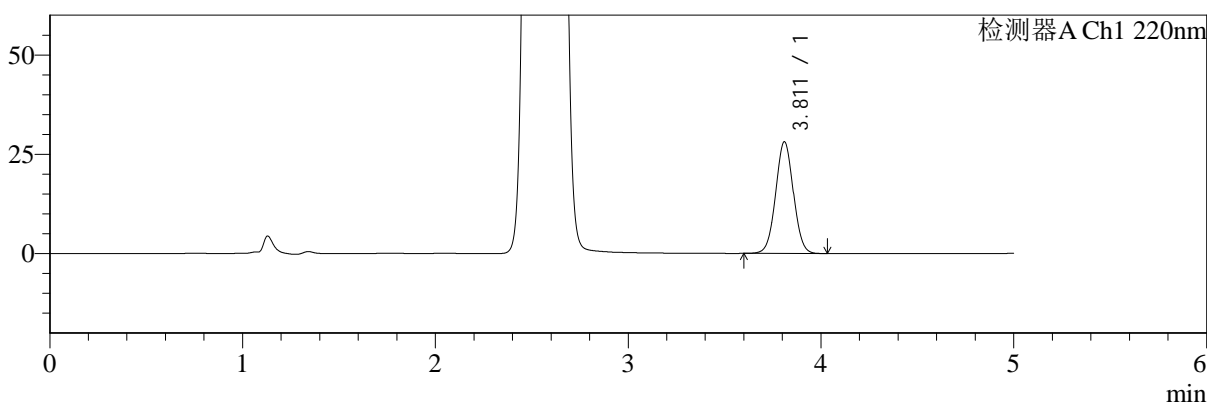
SMF-4124

<样品信息>

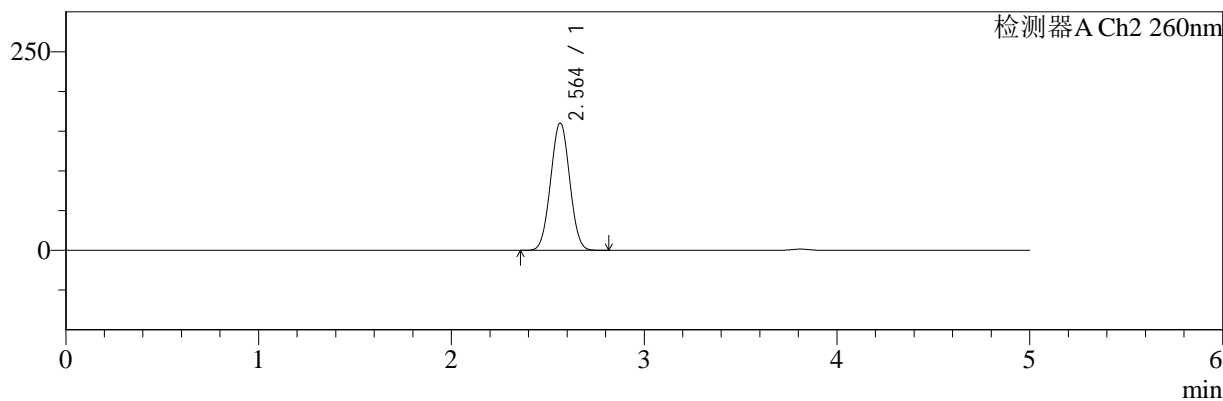
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-525-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:35:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	179064	100.000	28075	8279	1.025	--
总计		179064	100.000	28075			

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	2.564	1087496	100.000	160212	3230	1.022	--
总计		1087496	100.000	160212			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



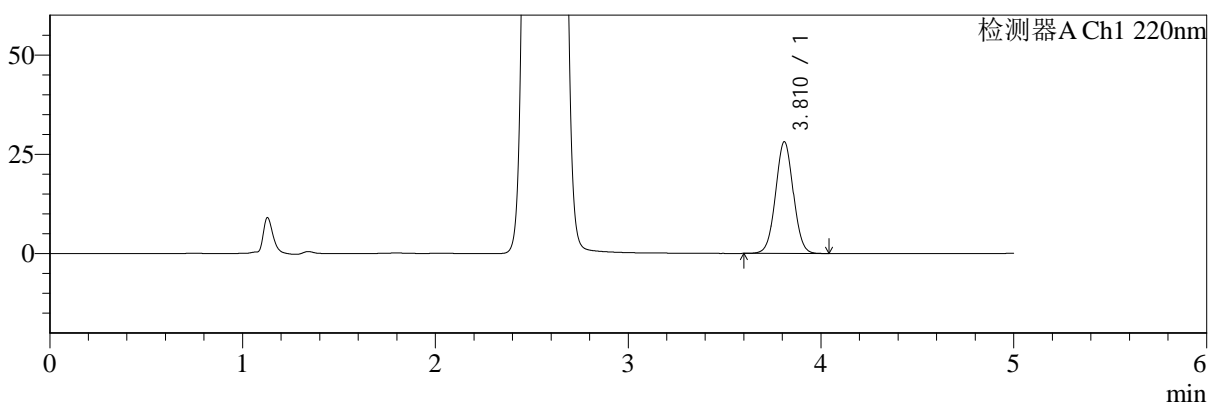
SMF-4124

<样品信息>

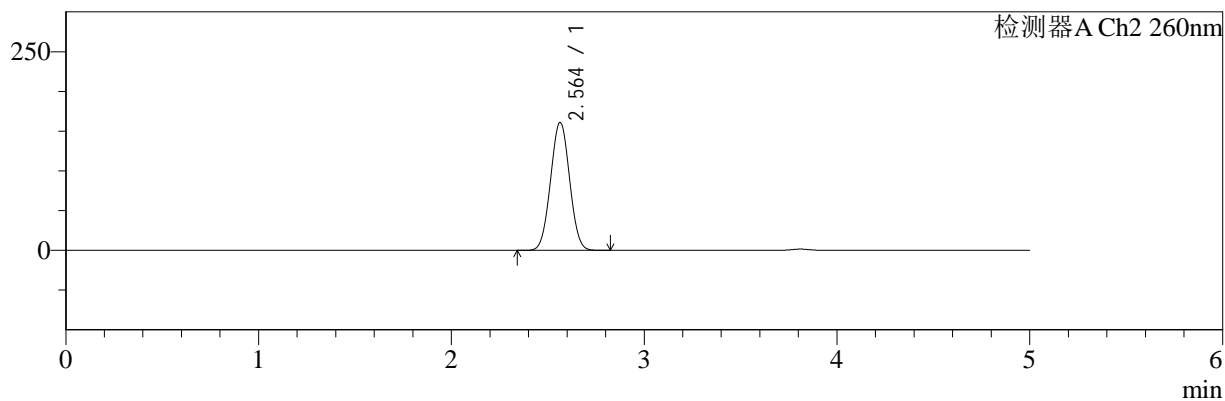
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-526-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	179103	100.000	28069	8292	1.026	--
总计		179103	100.000	28069			

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	2.564	1091953	100.000	160965	3234	1.022	--
总计		1091953	100.000	160965			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



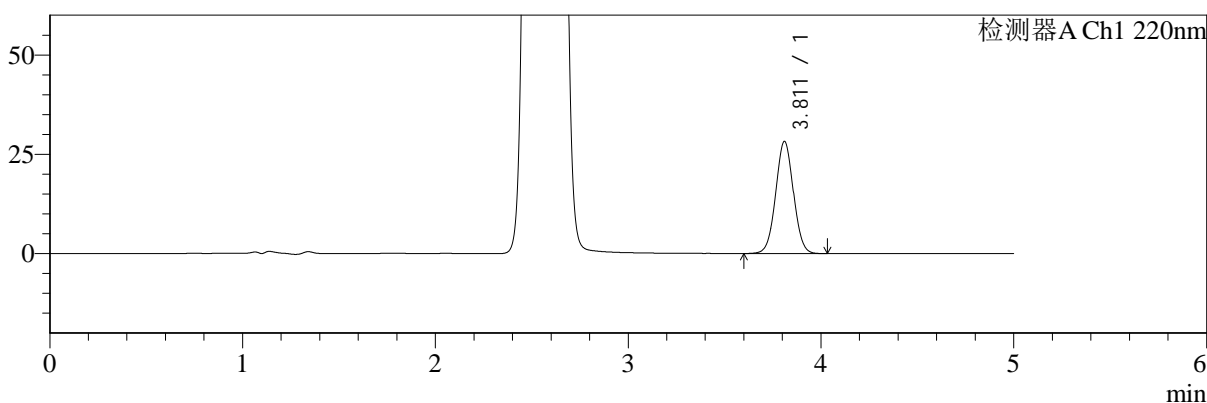
SMF-4124

<样品信息>

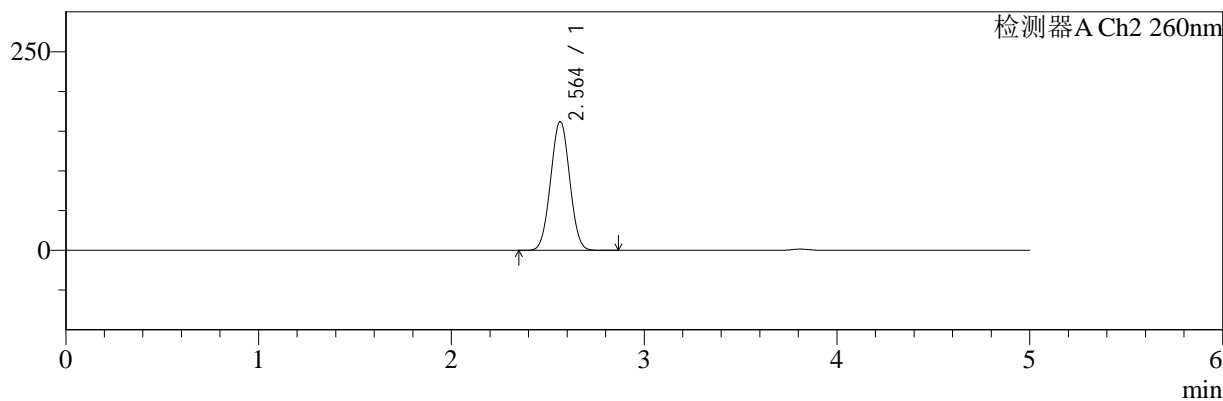
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-527-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:46:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	179920	100.000	28204	8281	1.025	--
总计		179920	100.000	28204			

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	2.564	1099734	100.000	162012	3232	1.022	--
总计		1099734	100.000	162012			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



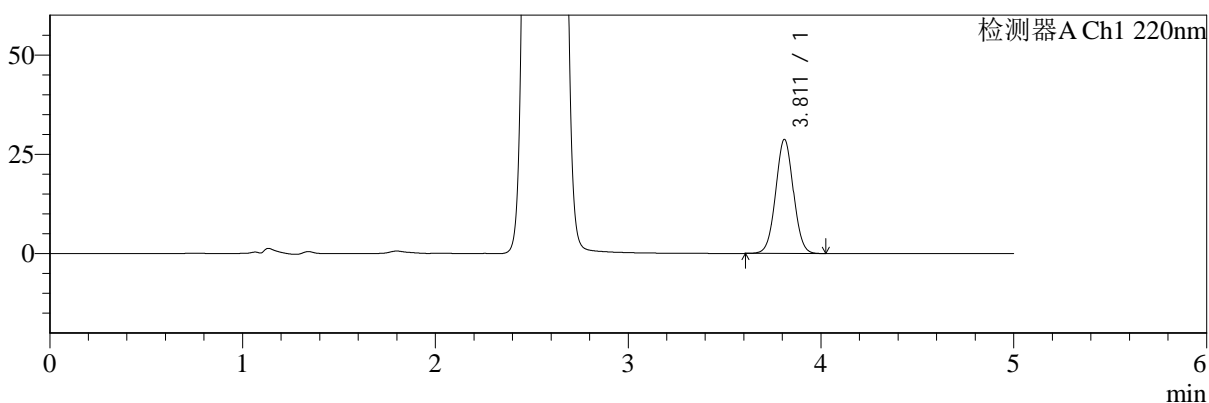
SMF-4124

<样品信息>

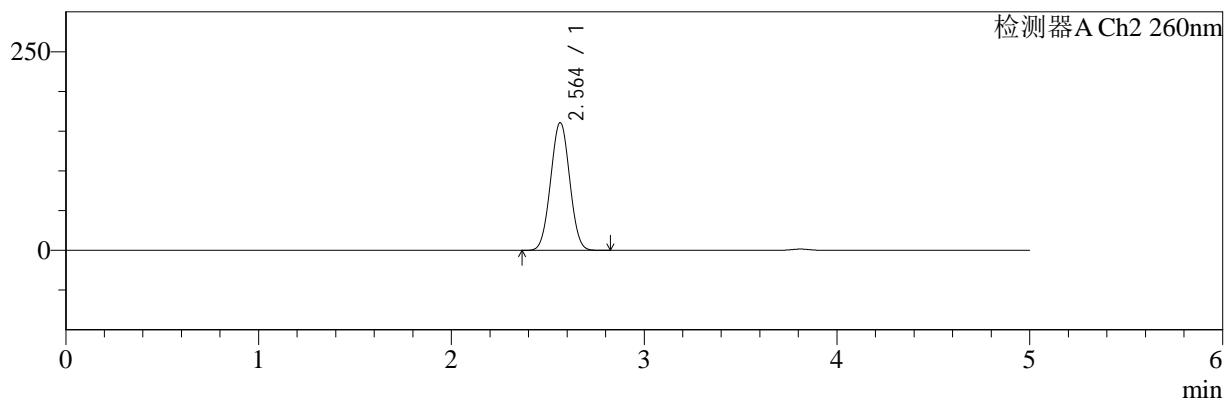
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-528-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:51:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	182883	100.000	28679	8287	1.027	--
总计		182883	100.000	28679			

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	2.564	1090584	100.000	160673	3232	1.022	--
总计		1090584	100.000	160673			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



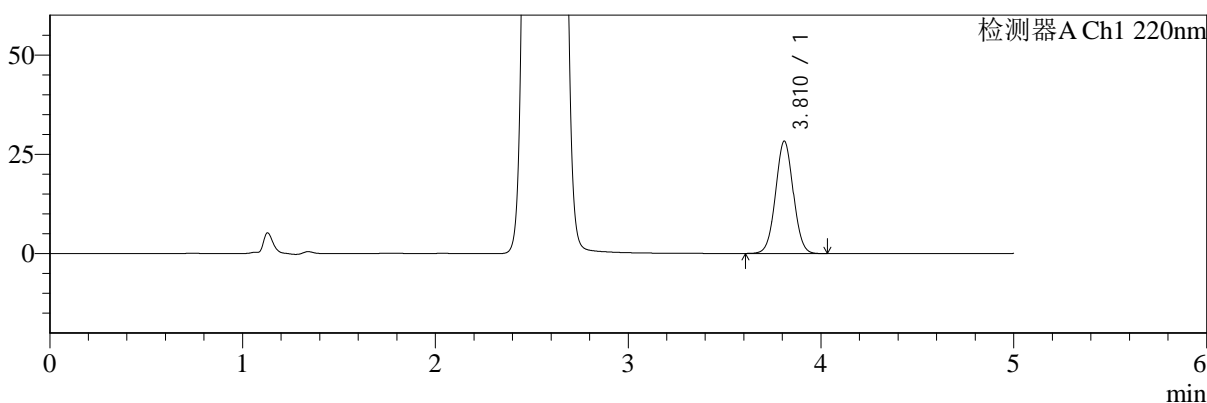
SMF-4124

<样品信息>

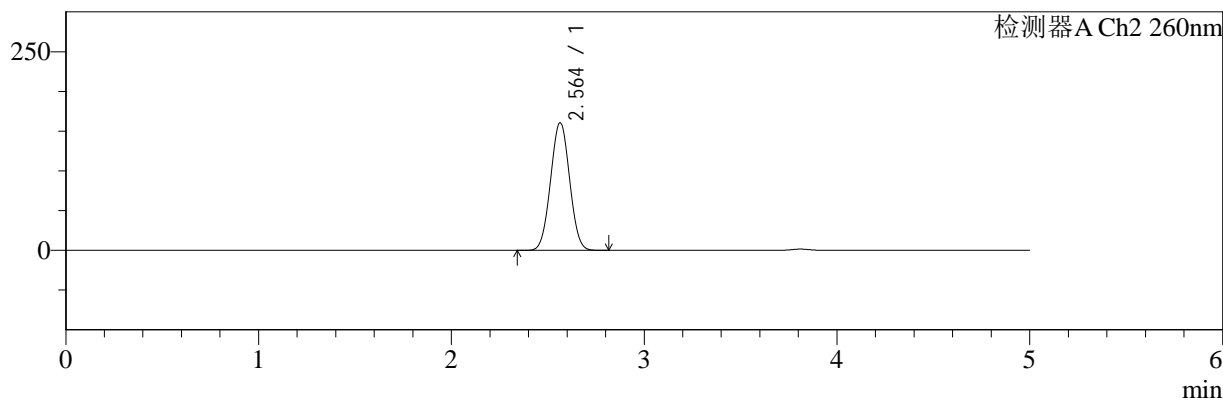
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-529-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	179969	100.000	28213	8286	1.027	--
总计		179969	100.000	28213			

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	2.564	1089763	100.000	160605	3232	1.023	--
总计		1089763	100.000	160605			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



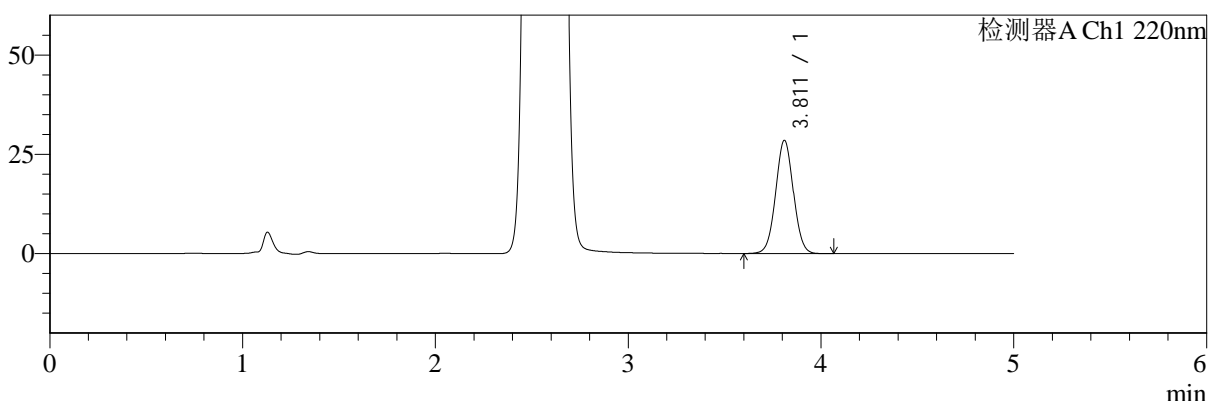
SMF-4124

<样品信息>

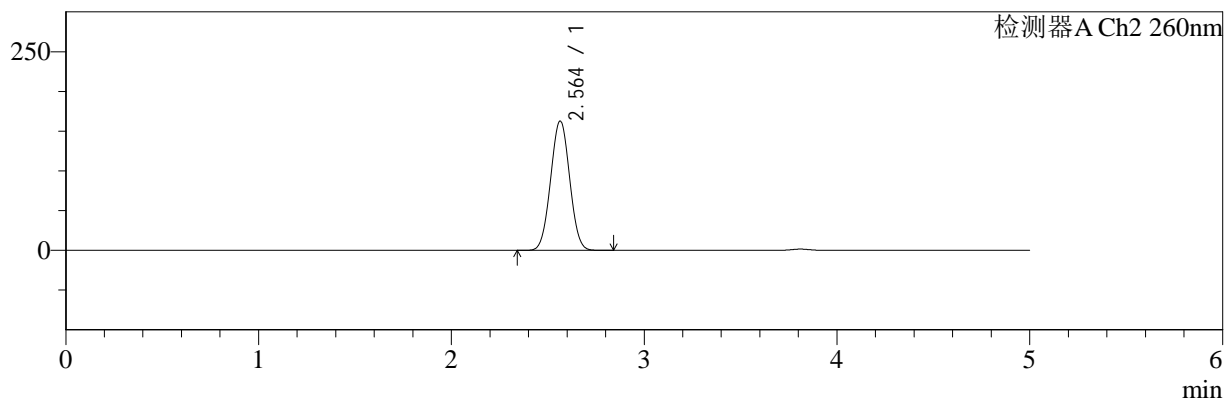
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-530-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:02:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	181701	100.000	28457	8275	1.027	--
总计		181701	100.000	28457			

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	2.564	1104462	100.000	162673	3230	1.023	--
总计		1104462	100.000	162673			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



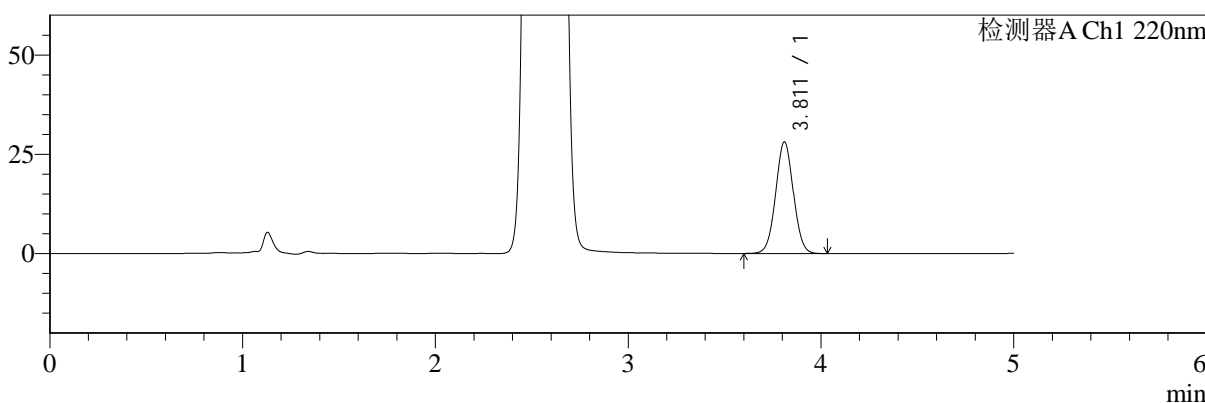
SMF-4124

<样品信息>

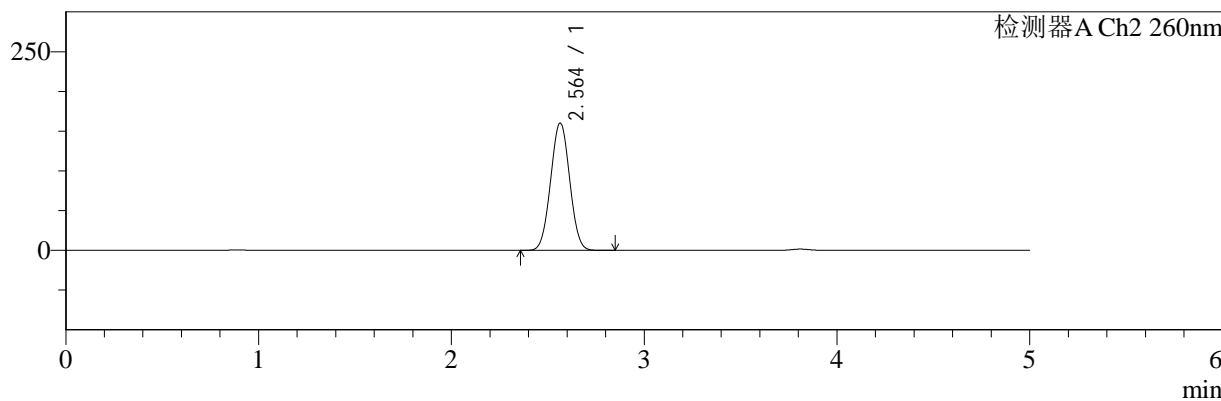
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-531-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:08:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	179048	100.000	28053	8279	1.027	--
总计		179048	100.000	28053			

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	2.564	1087530	100.000	160164	3228	1.023	--
总计		1087530	100.000	160164			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



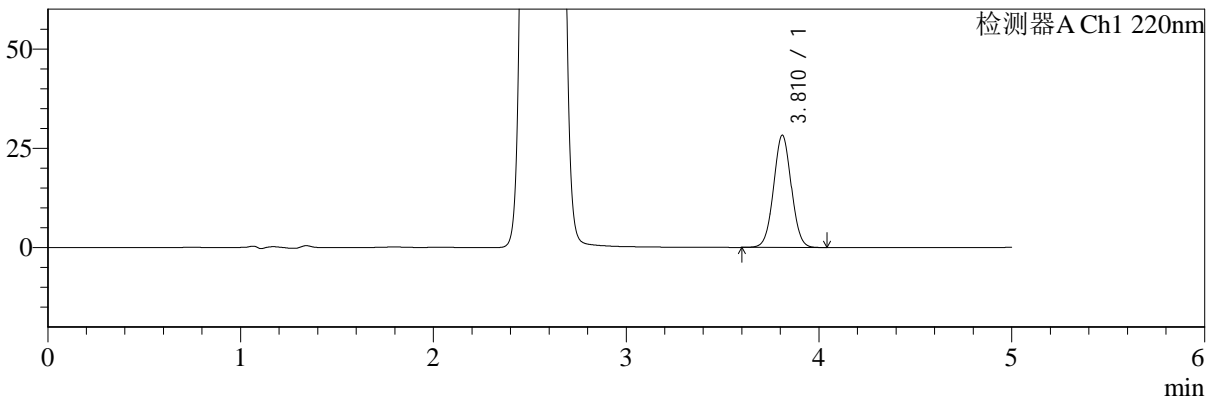
SMF-4124

<样品信息>

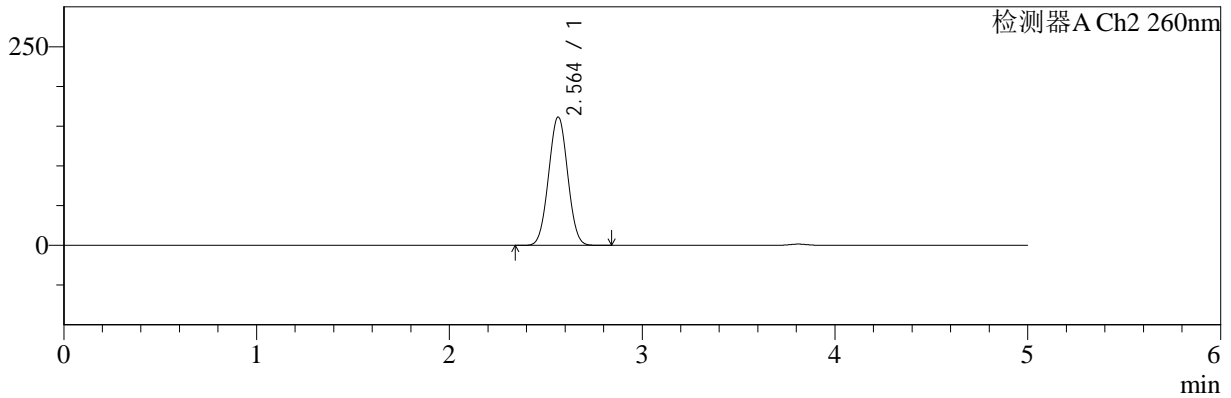
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-532-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:13:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	179985	100.000	28189	8274	1.028	--
总计		179985	100.000	28189			

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	2.564	1096049	100.000	161458	3230	1.023	--
总计		1096049	100.000	161458			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



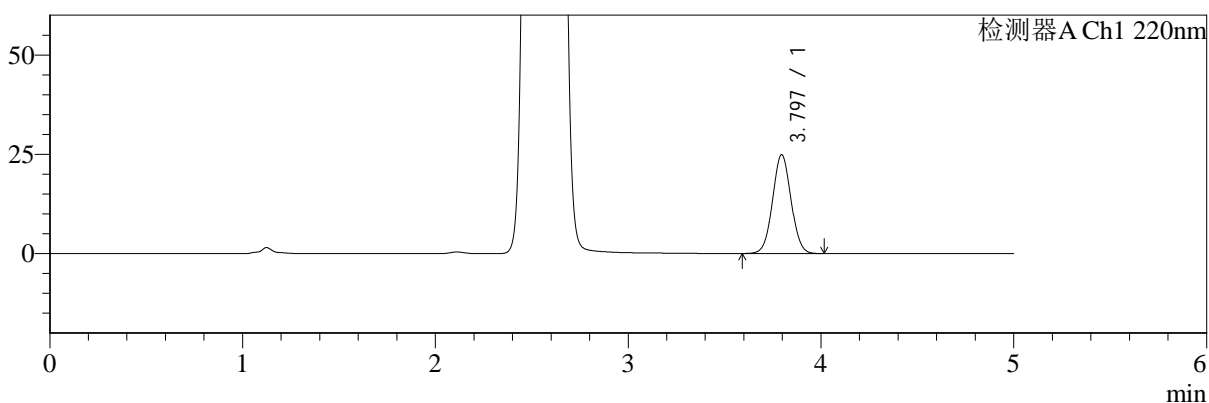
SMF-4124

<样品信息>

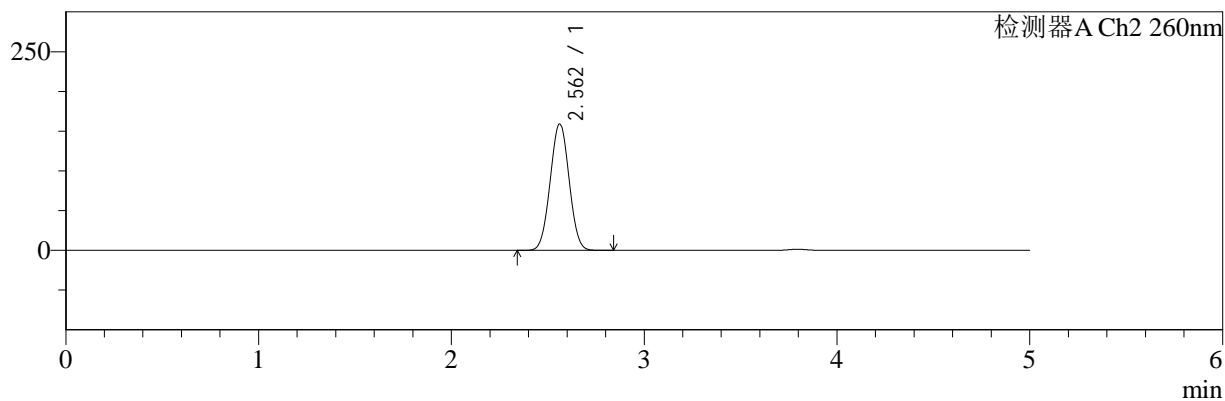
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-533-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.797	165433	100.000	24900	7537	1.037	--
总计		165433	100.000	24900			

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	2.562	1075212	100.000	159080	3255	1.021	--
总计		1075212	100.000	159080			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



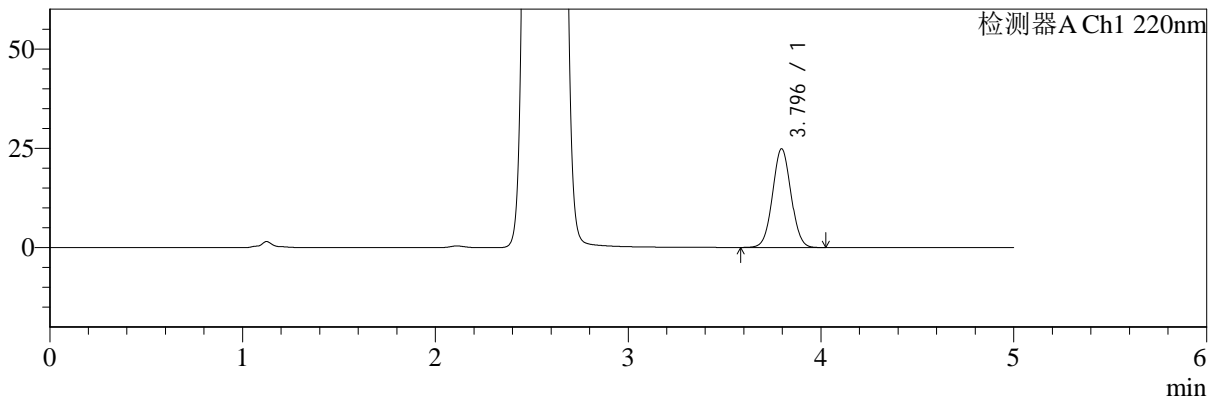
SMF-4124

<样品信息>

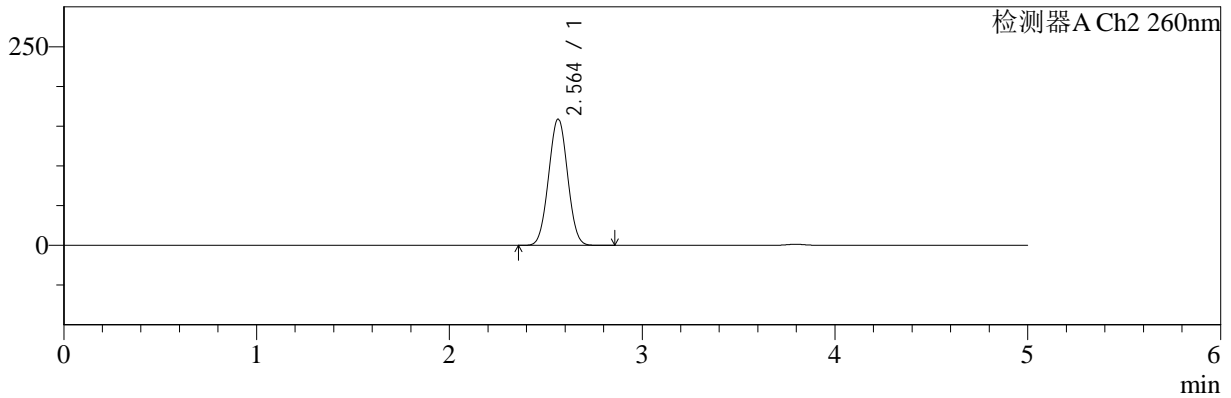
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-534-3 - zzp-25021301p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:24:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.796	165329	100.000	24880	7541	1.036	--
总计		165329	100.000	24880			

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	2.564	1075552	100.000	158916	3250	1.022	--
总计		1075552	100.000	158916			

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-25021301批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



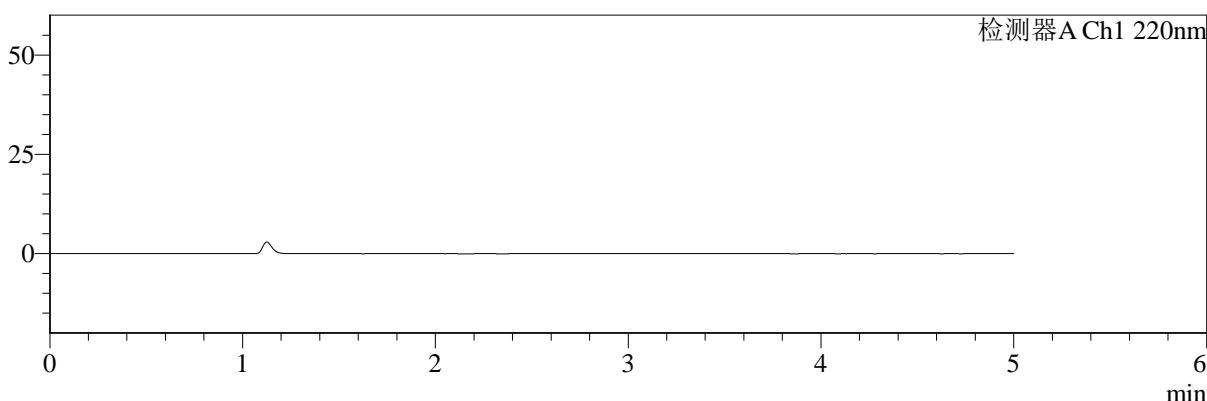
SMF-4124

<样品信息>

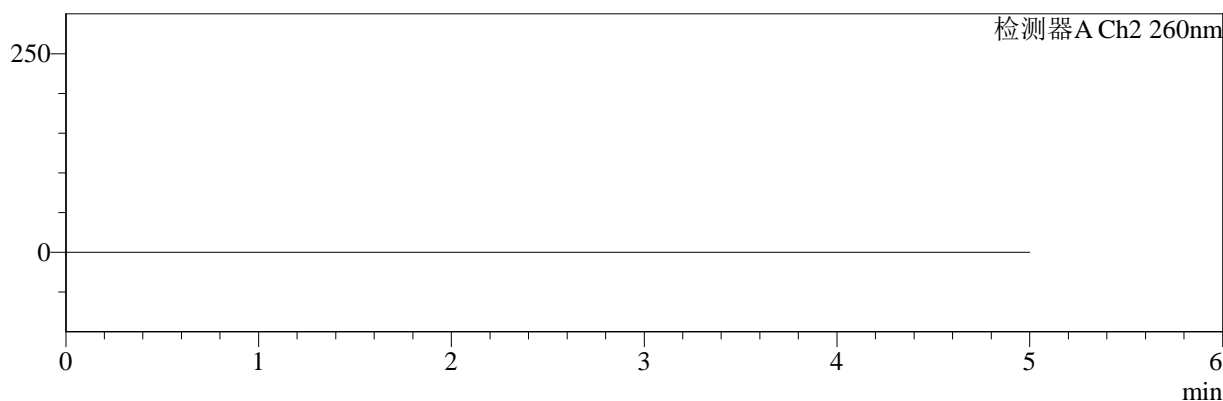
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-535-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:29:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



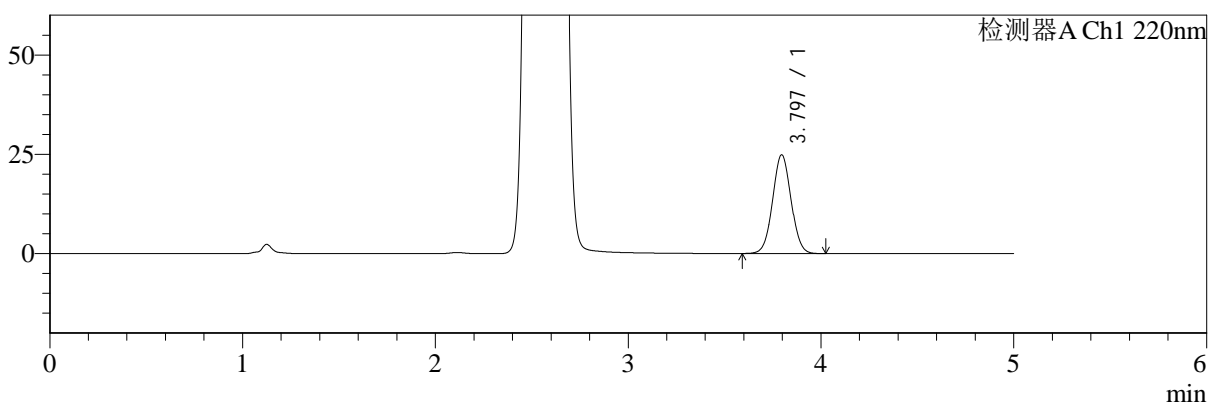
SMF-4124

<样品信息>

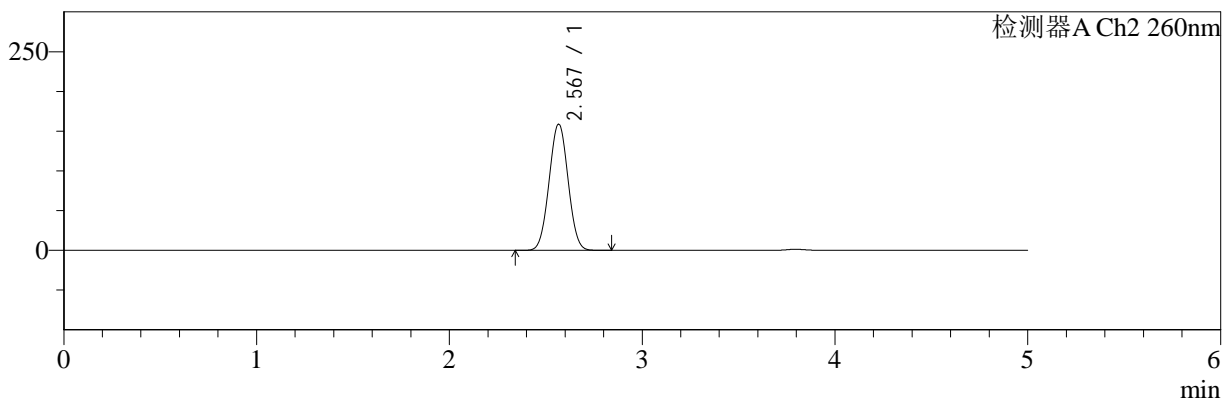
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-536-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:35:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.797	165215	100.000	24878	7541	1.035	--
总计		165215	100.000	24878			

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	2.567	1074424	100.000	158350	3256	1.023	--
总计		1074424	100.000	158350			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



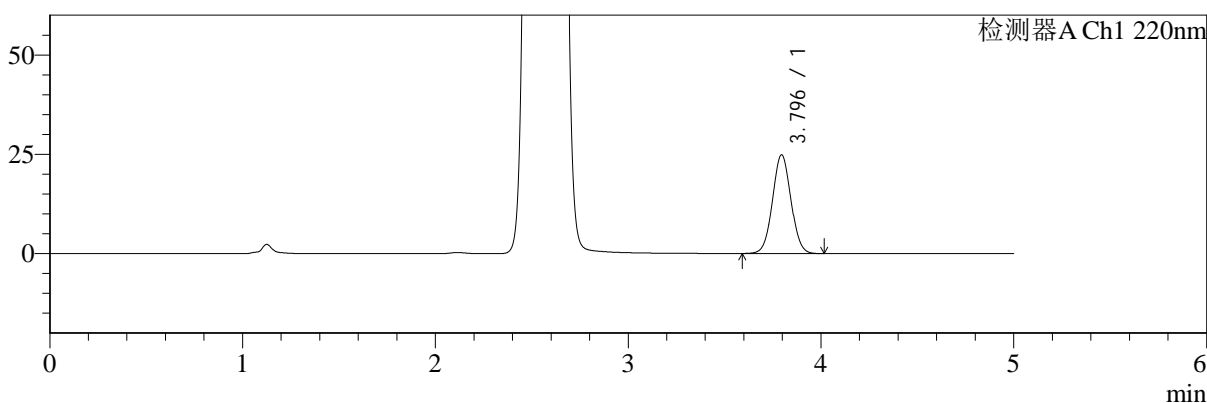
SMF-4124

<样品信息>

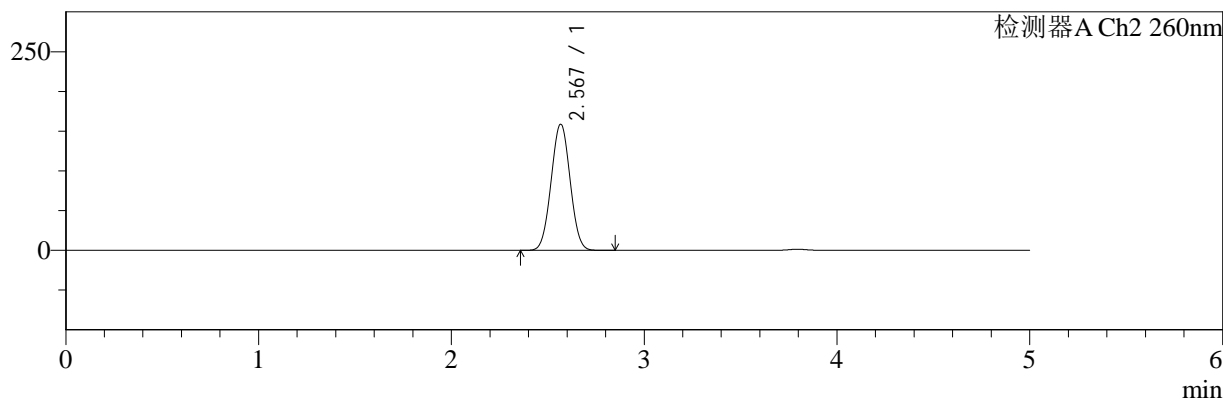
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-537-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:40:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:05:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.796	165143	100.000	24855	7539	1.035	--
总计		165143	100.000	24855			

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	2.567	1074204	100.000	158209	3254	1.023	--
总计		1074204	100.000	158209			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



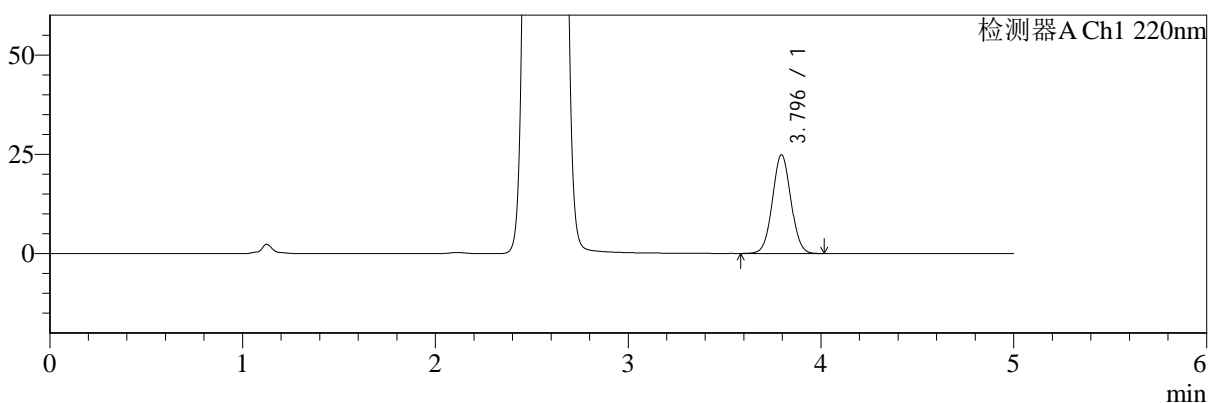
SMF-4124

<样品信息>

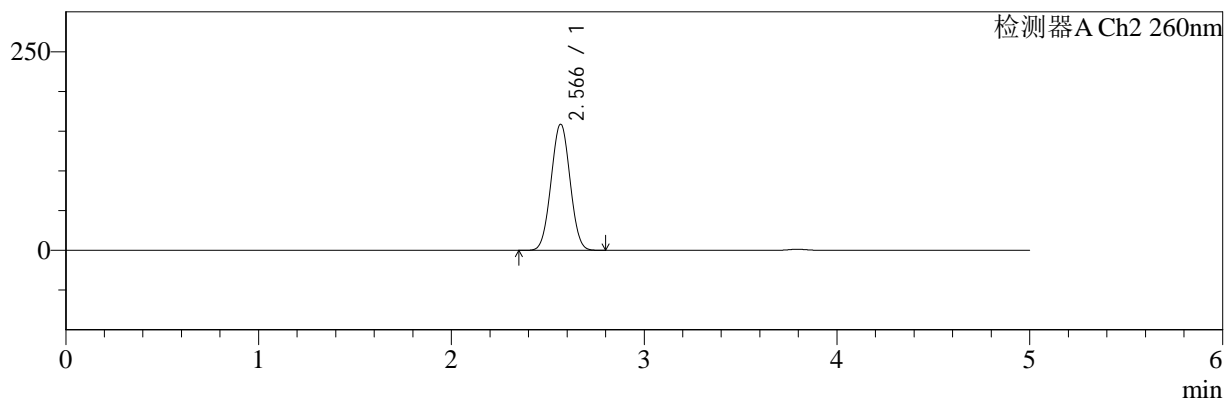
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-538-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.796	165133	100.000	24858	7537	1.035	--
总计		165133	100.000	24858			

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	2.566	1073081	100.000	158275	3259	1.023	--
总计		1073081	100.000	158275			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



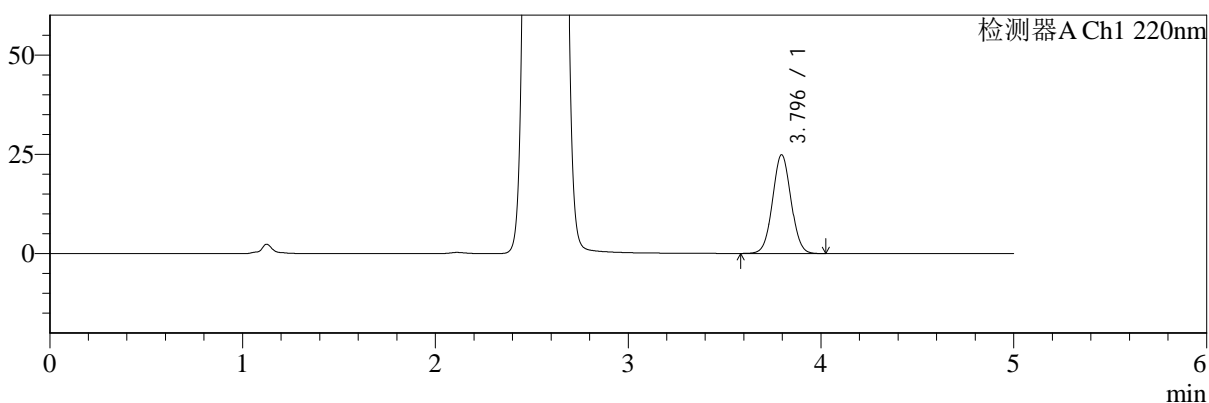
SMF-4124

<样品信息>

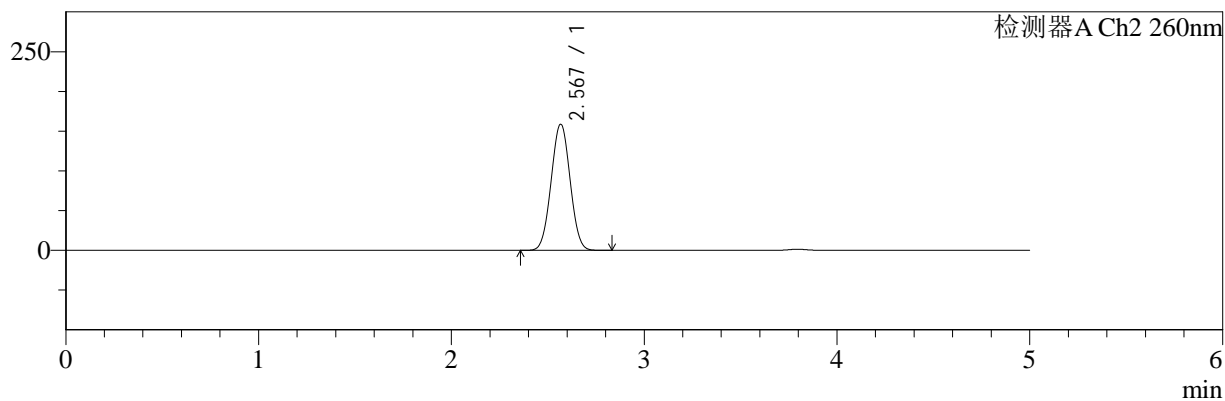
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-539-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.796	165183	100.000	24874	7540	1.035	--
总计		165183	100.000	24874			

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	2.567	1073574	100.000	158272	3260	1.023	--
总计		1073574	100.000	158272			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



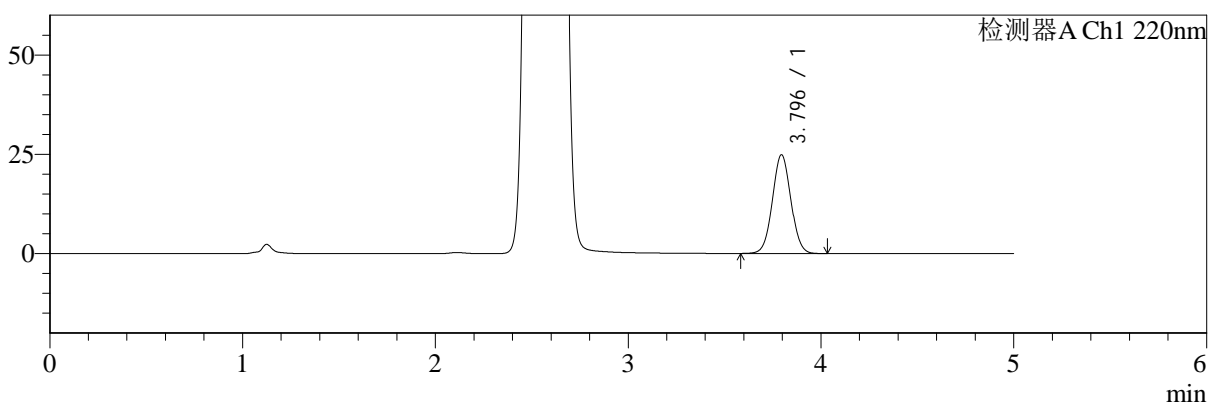
SMF-4124

<样品信息>

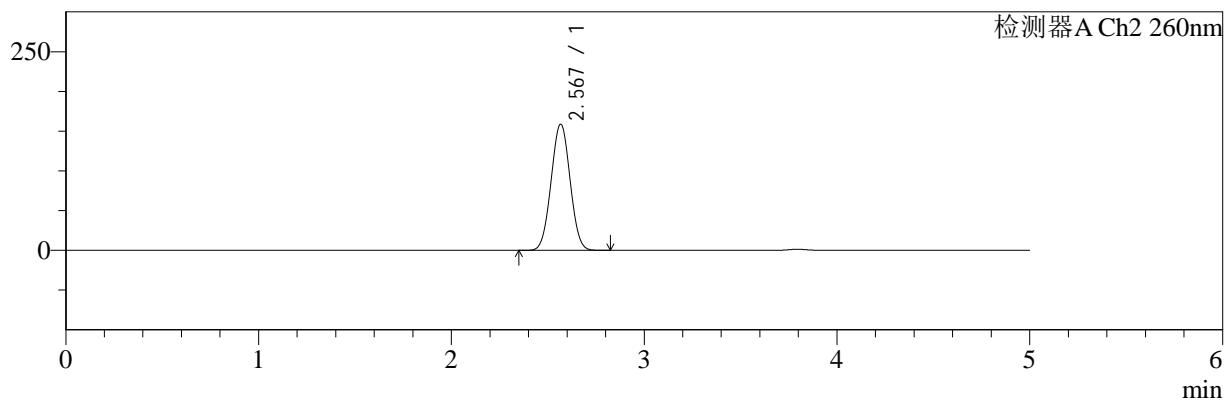
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-540-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 21:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.796	165358	100.000	24872	7523	1.037	--
总计		165358	100.000	24872			

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	2.567	1073753	100.000	158204	3253	1.023	--
总计		1073753	100.000	158204			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



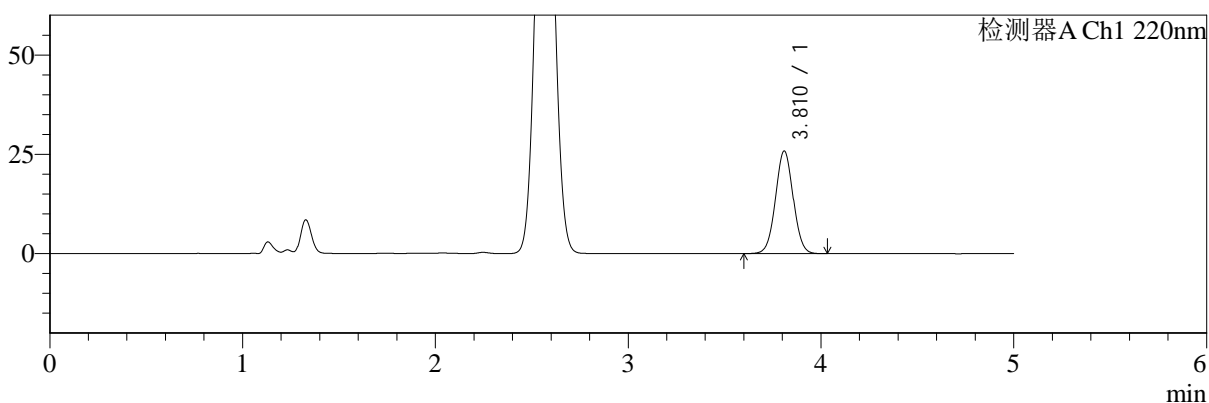
SMF-4124

<样品信息>

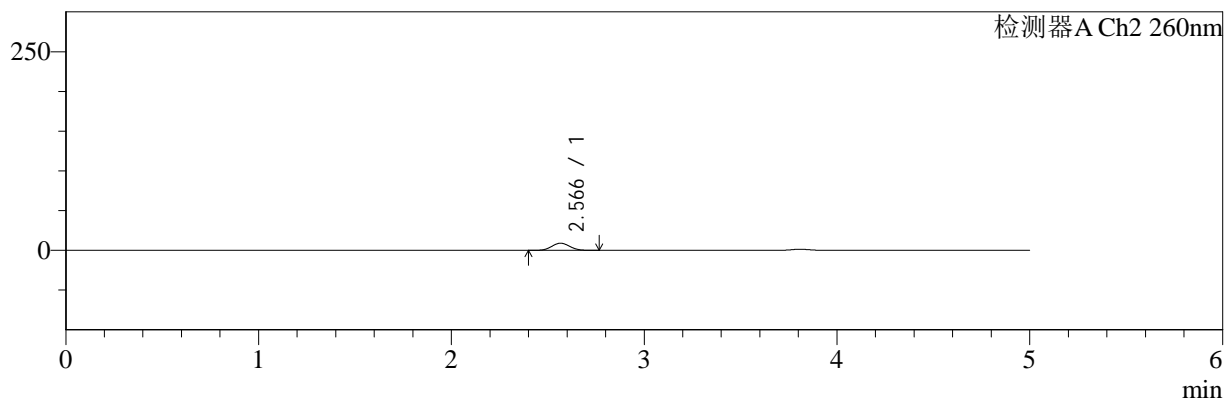
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-541-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:01:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	164486	100.000	25768	8294	1.028	--
总计		164486	100.000	25768			

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	2.566	57759	100.000	8952	3607	1.053	--
总计		57759	100.000	8952			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



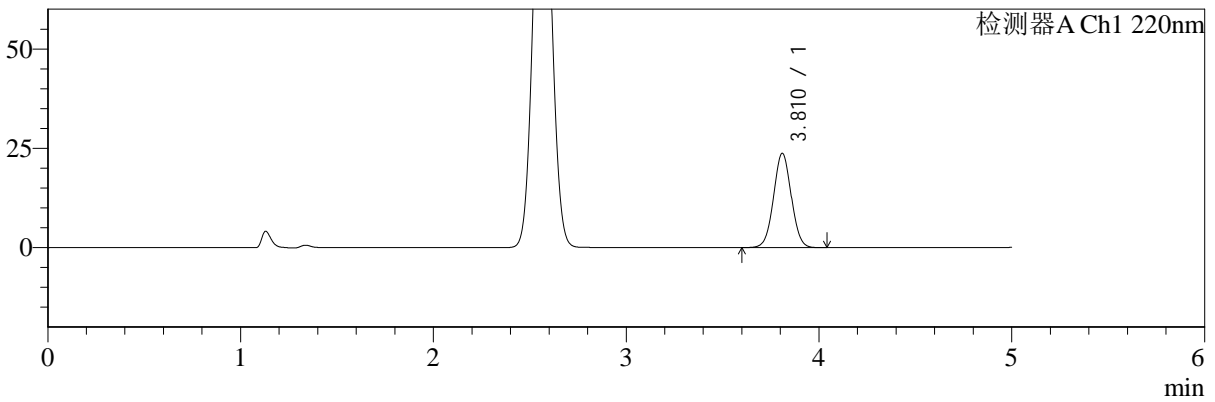
SMF-4124

<样品信息>

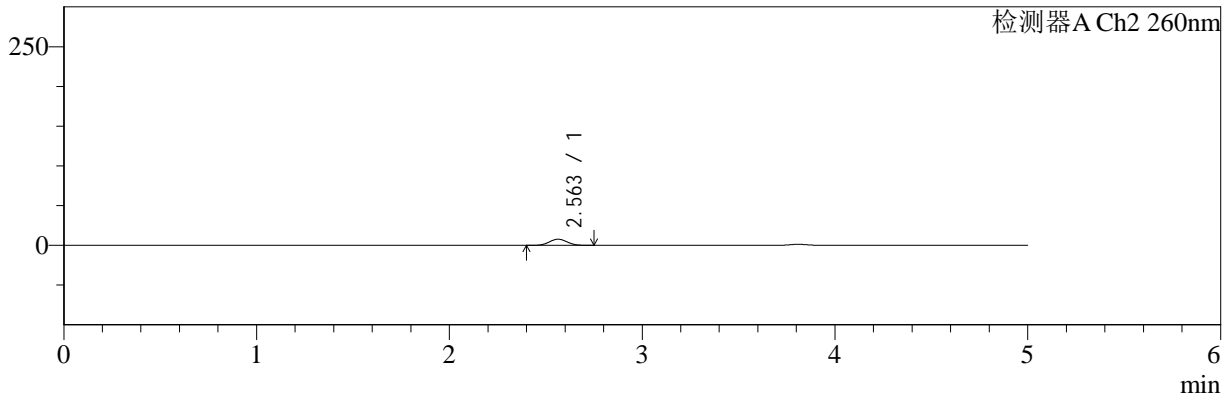
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-542-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:07:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	151334	100.000	23703	8284	1.026	--
总计		151334	100.000	23703			

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	2.563	49460	100.000	7716	3635	1.053	--
总计		49460	100.000	7716			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



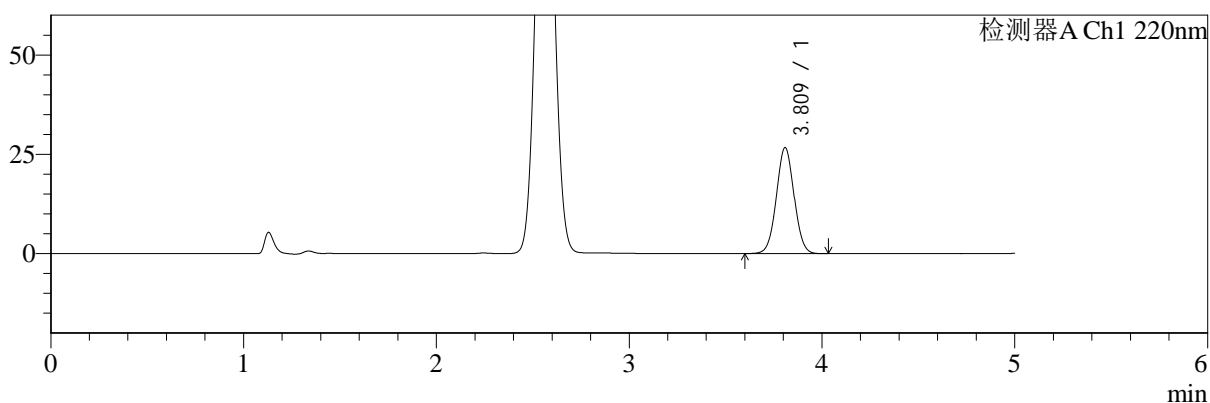
SMF-4124

<样品信息>

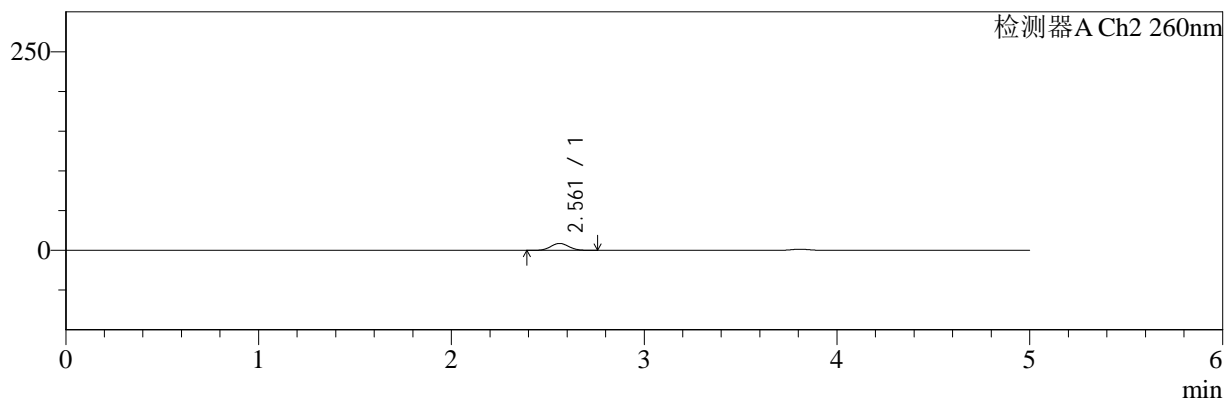
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-543-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:12:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	170034	100.000	26579	8282	1.028	--
总计		170034	100.000	26579			

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	2.561	55535	100.000	8663	3619	1.051	--
总计		55535	100.000	8663			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



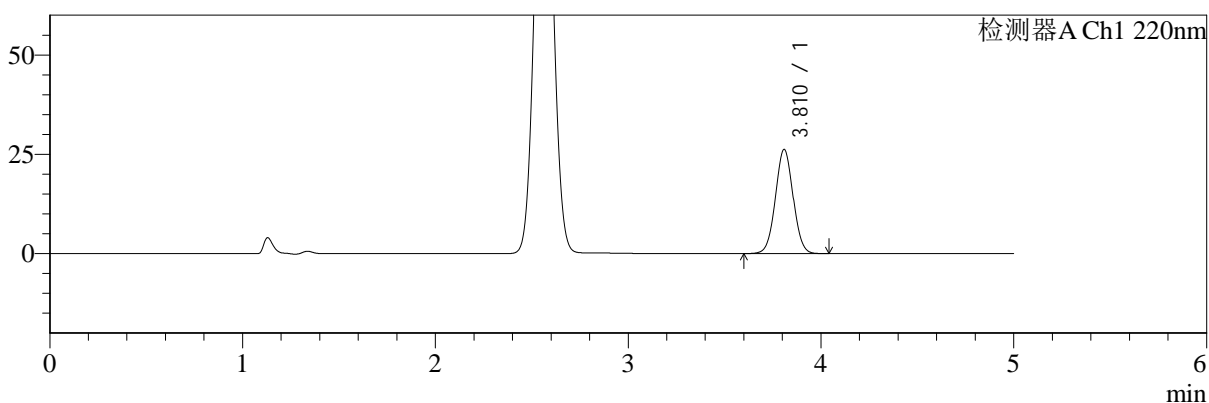
SMF-4124

<样品信息>

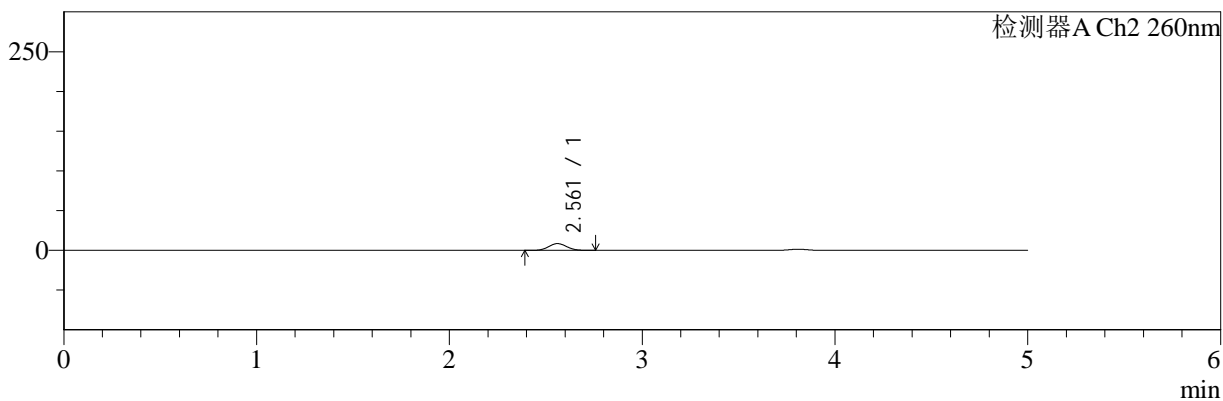
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-544-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:18:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	167007	100.000	26134	8276	1.027	--
总计		167007	100.000	26134			

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	2.561	54300	100.000	8454	3615	1.056	--
总计		54300	100.000	8454			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



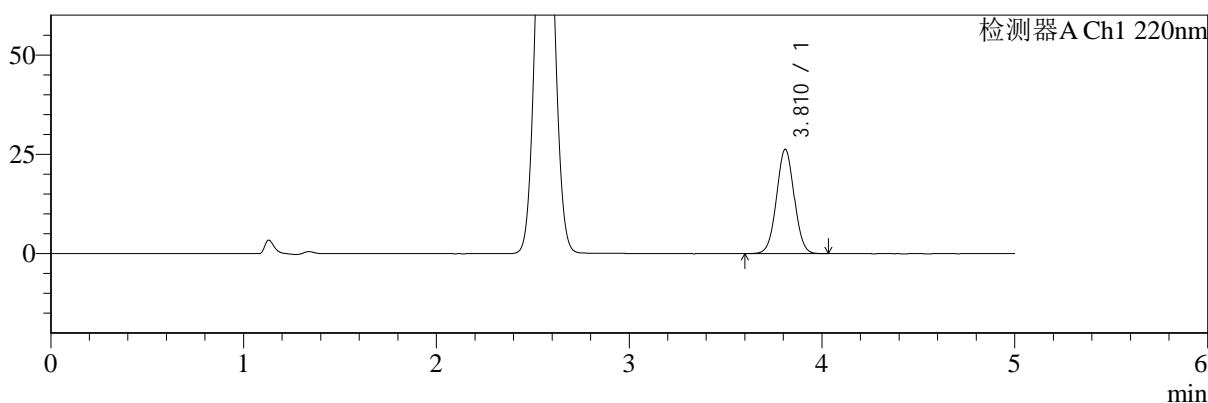
SMF-4124

<样品信息>

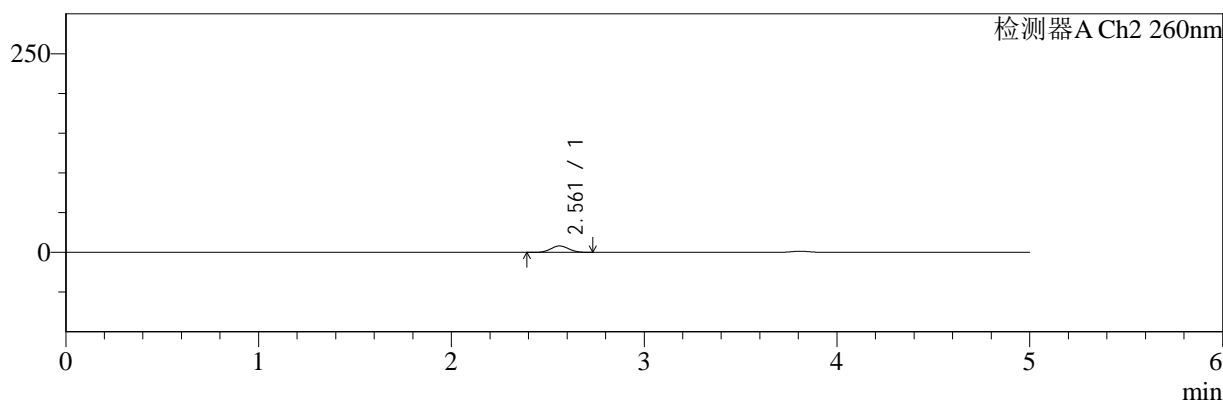
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-545-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:23:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	167377	100.000	26211	8287	1.026	--
总计		167377	100.000	26211			

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	2.561	51396	100.000	8010	3626	1.053	--
总计		51396	100.000	8010			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



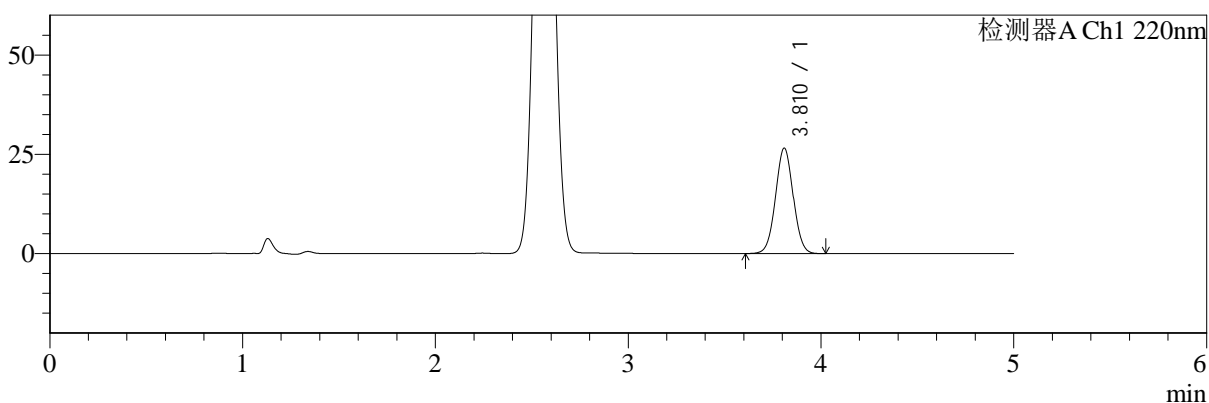
SMF-4124

<样品信息>

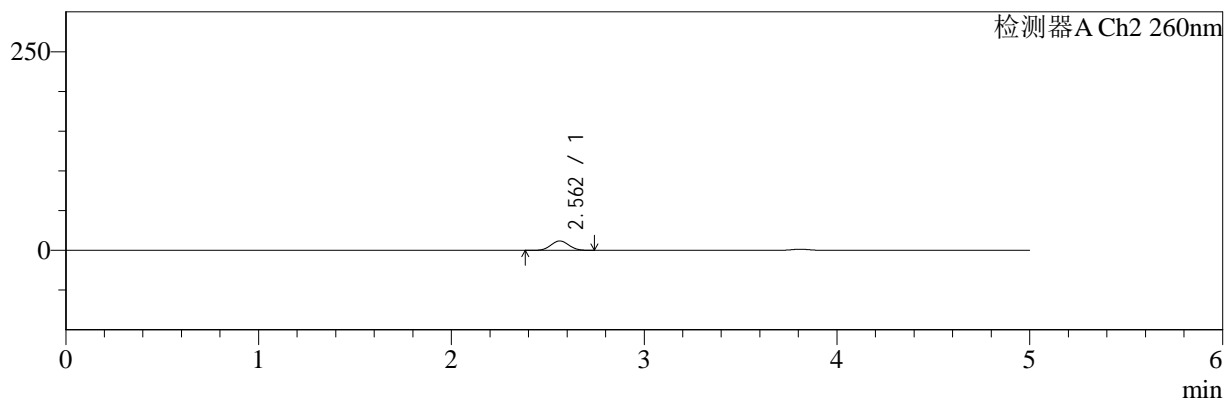
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-546-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:28:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	169091	100.000	26484	8287	1.027	--
总计		169091	100.000	26484			

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	2.562	75986	100.000	11800	3599	1.048	--
总计		75986	100.000	11800			

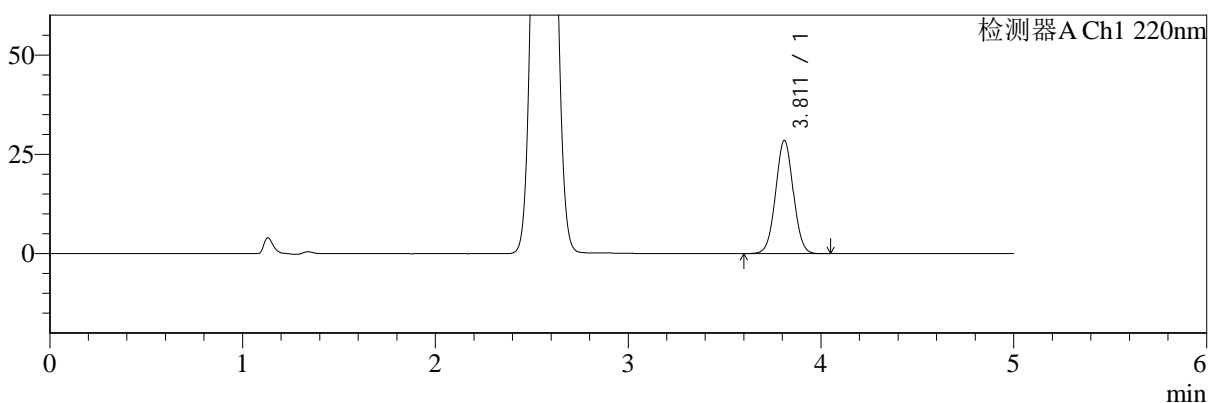
图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

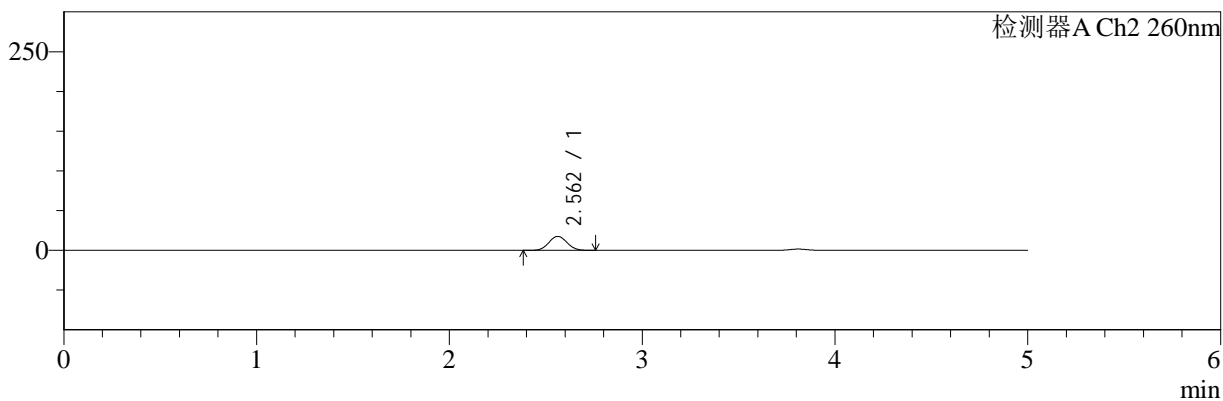
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-547-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:34:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	181557	100.000	28459	8289	1.026	--
总计		181557	100.000	28459			

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	2.562	113881	100.000	17554	3545	1.049	--
总计		113881	100.000	17554			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



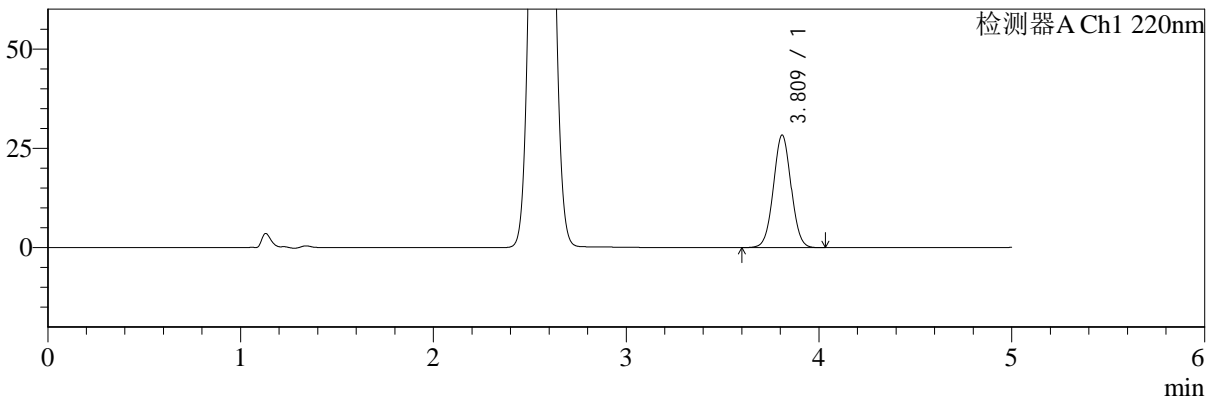
SMF-4124

<样品信息>

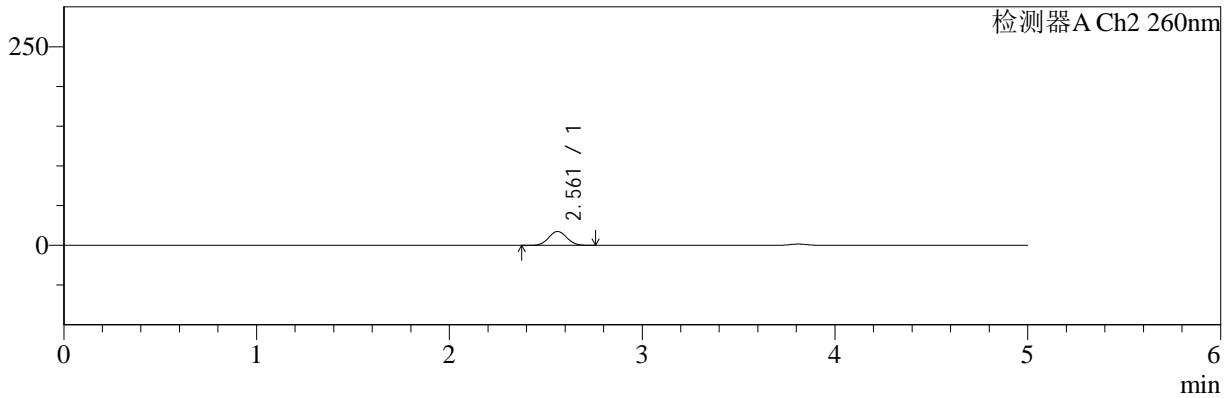
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-548-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	180462	100.000	28232	8284	1.026	--
总计		180462	100.000	28232			

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	2.561	113068	100.000	17415	3542	1.048	--
总计		113068	100.000	17415			

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-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



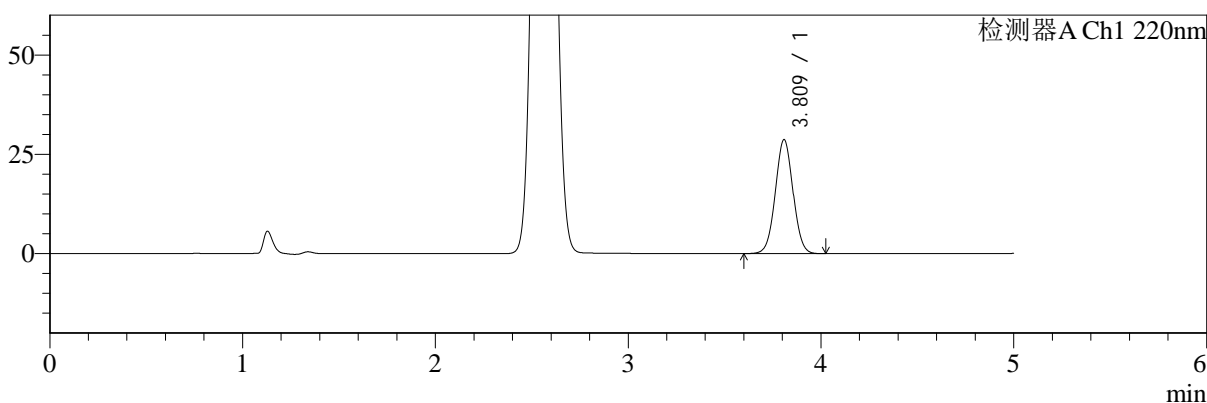
SMF-4124

<样品信息>

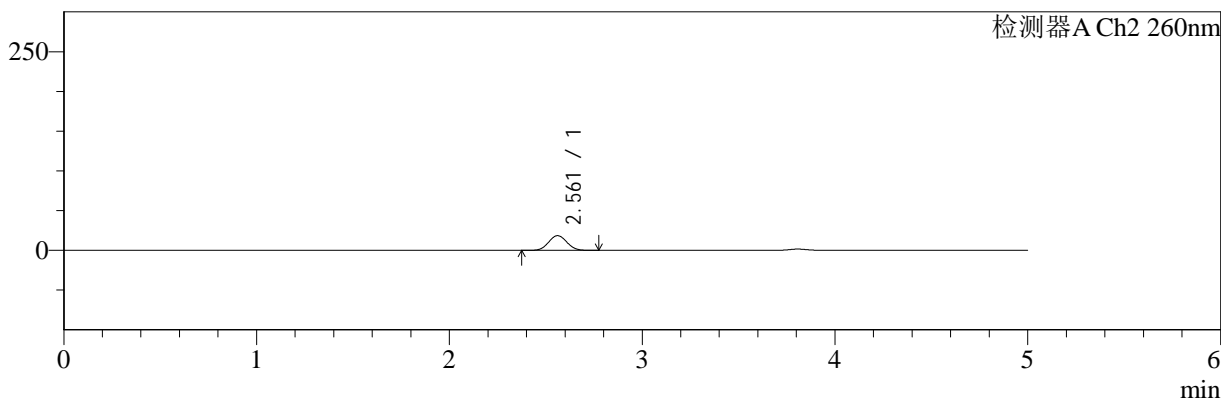
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-549-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	182584	100.000	28572	8287	1.026	--
总计		182584	100.000	28572			

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	2.561	120114	100.000	18460	3529	1.049	--
总计		120114	100.000	18460			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



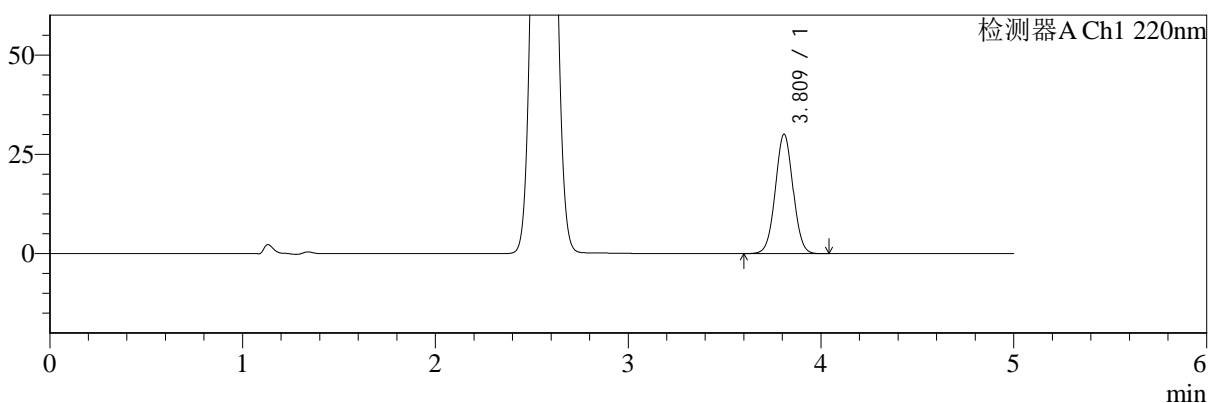
SMF-4124

<样品信息>

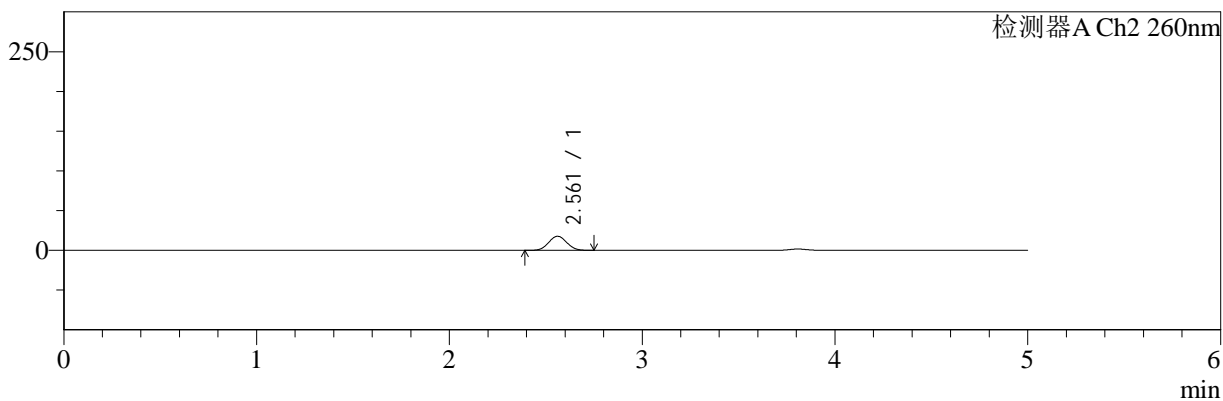
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-550-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:50:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	191380	100.000	29941	8291	1.026	--
总计		191380	100.000	29941			

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	2.561	114882	100.000	17690	3537	1.049	--
总计		114882	100.000	17690			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



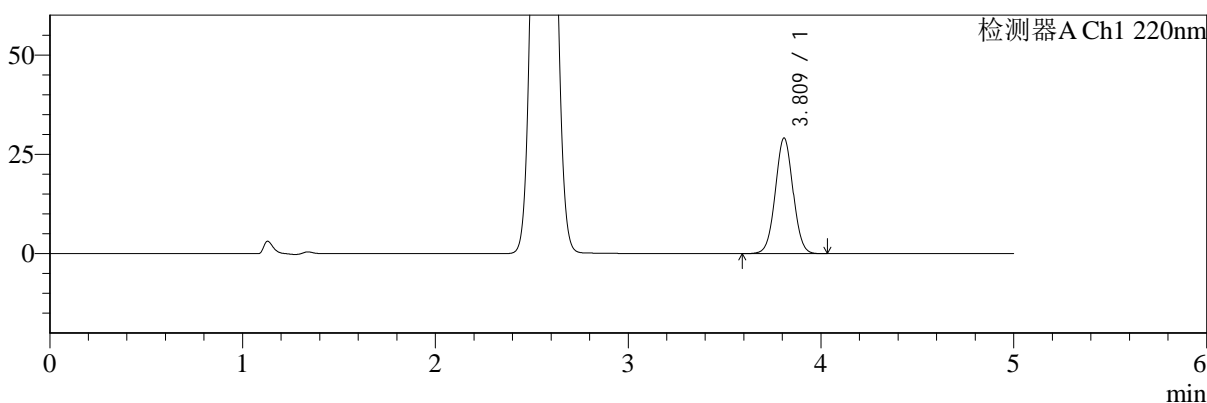
SMF-4124

<样品信息>

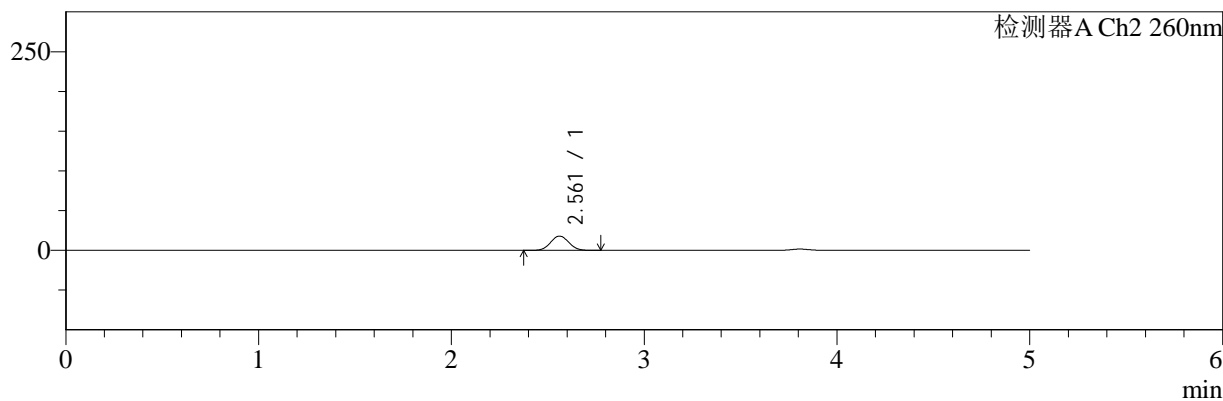
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-551-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 22:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	185545	100.000	28994	8284	1.026	--
总计		185545	100.000	28994			

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	2.561	116652	100.000	17945	3536	1.049	--
总计		116652	100.000	17945			

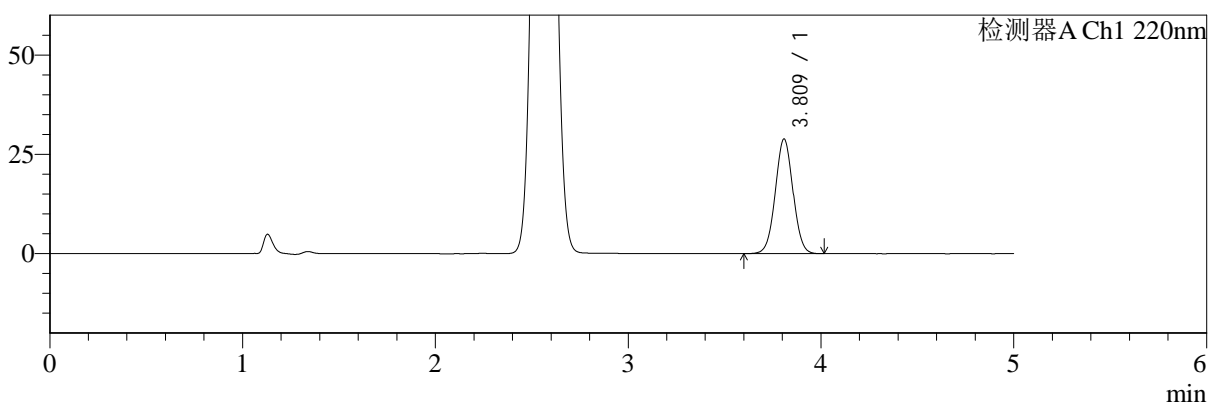
图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

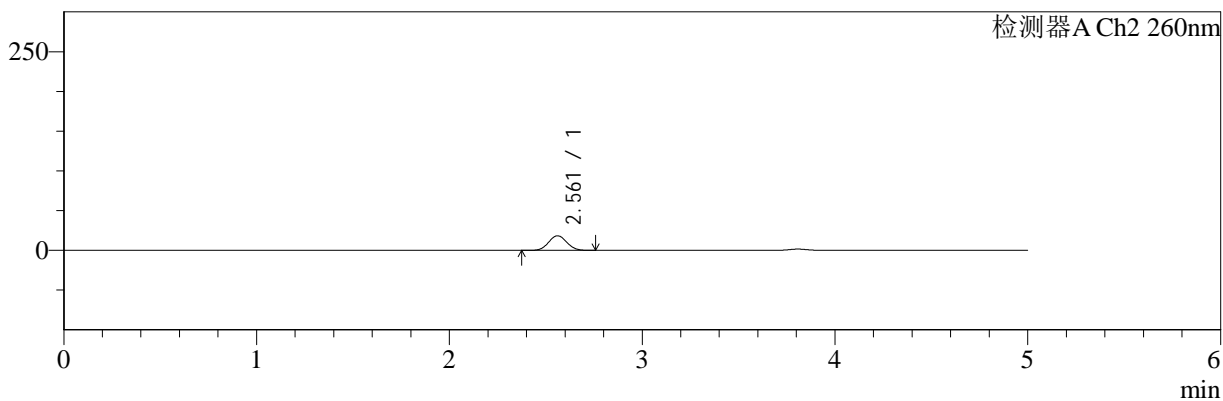
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-552-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:00:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	183767	100.000	28751	8282	1.025	--
总计		183767	100.000	28751			

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	2.561	119138	100.000	18335	3534	1.050	--
总计		119138	100.000	18335			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



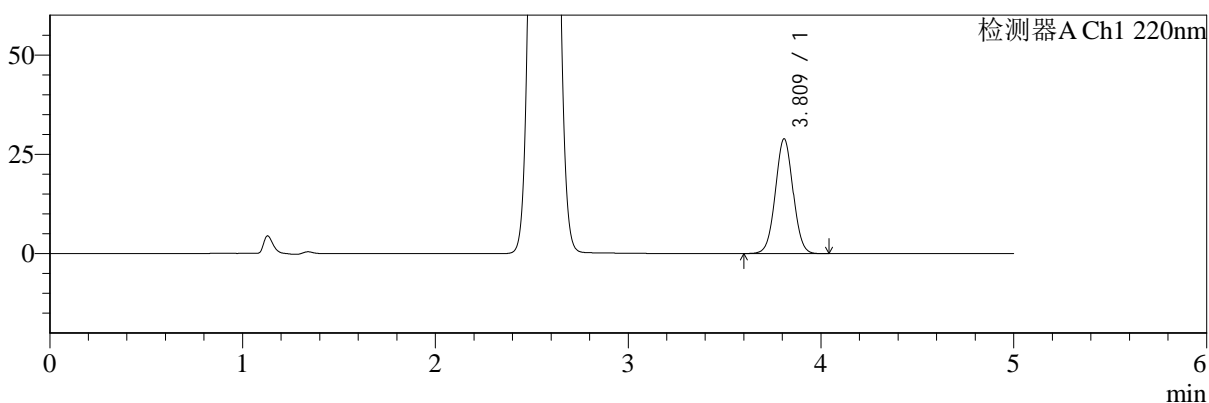
SMF-4124

<样品信息>

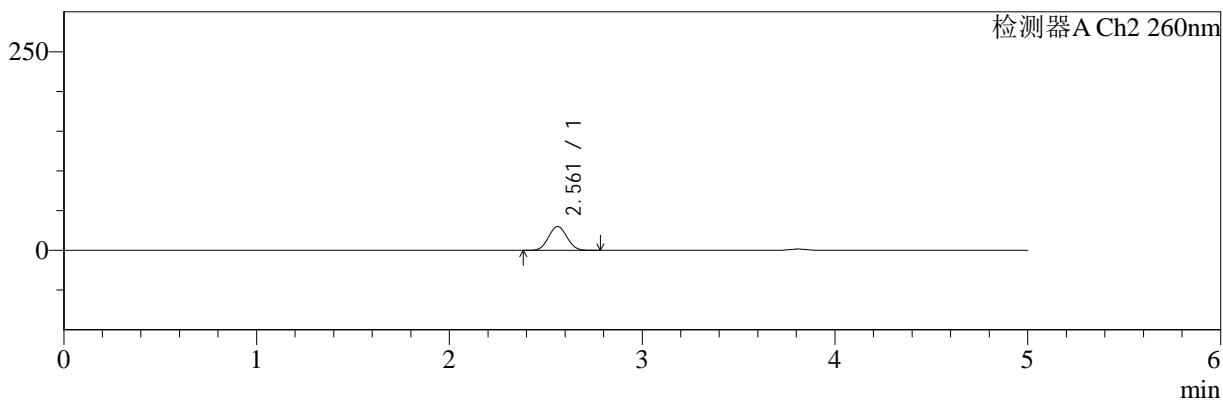
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-553-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:06:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	183839	100.000	28760	8290	1.024	--
总计		183839	100.000	28760			

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	2.561	196936	100.000	29980	3457	1.048	--
总计		196936	100.000	29980			

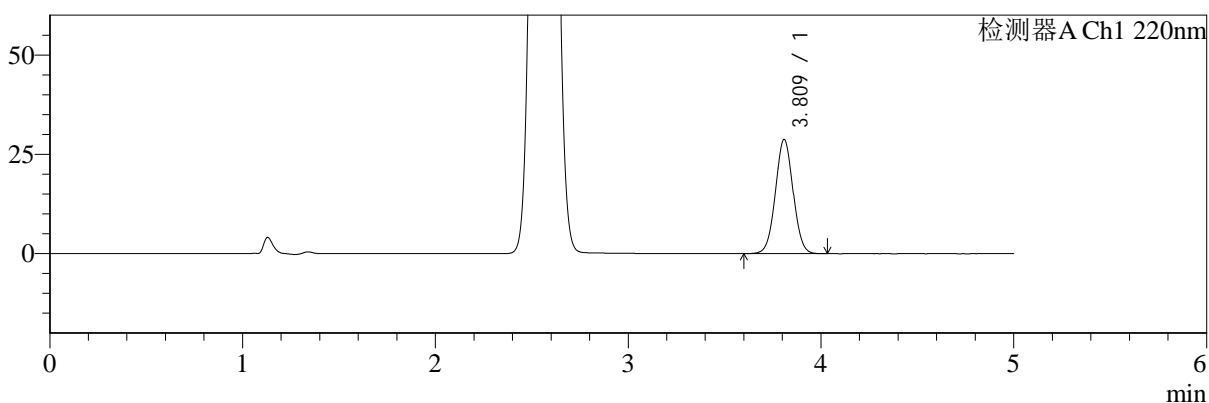
图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

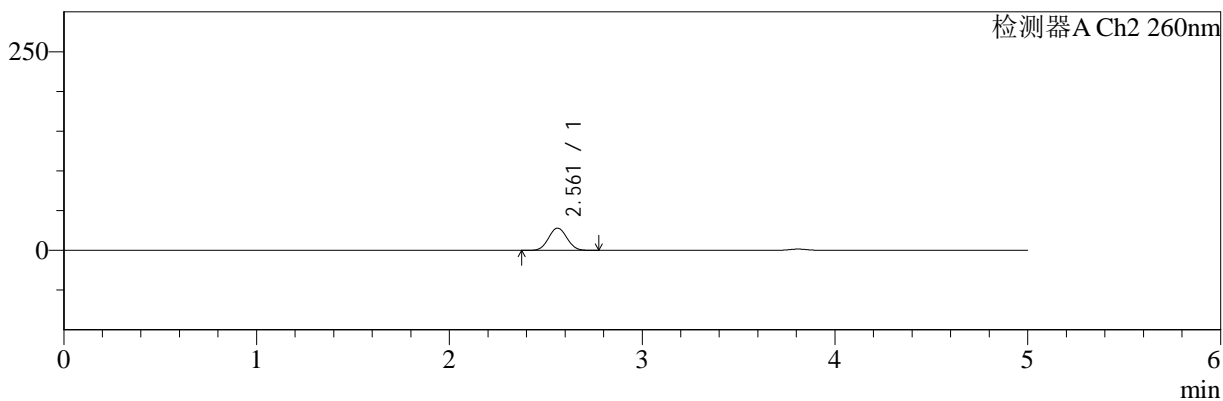
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-554-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:11:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	183197	100.000	28650	8269	1.025	--
总计		183197	100.000	28650			

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	2.561	183459	100.000	27981	3468	1.049	--
总计		183459	100.000	27981			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



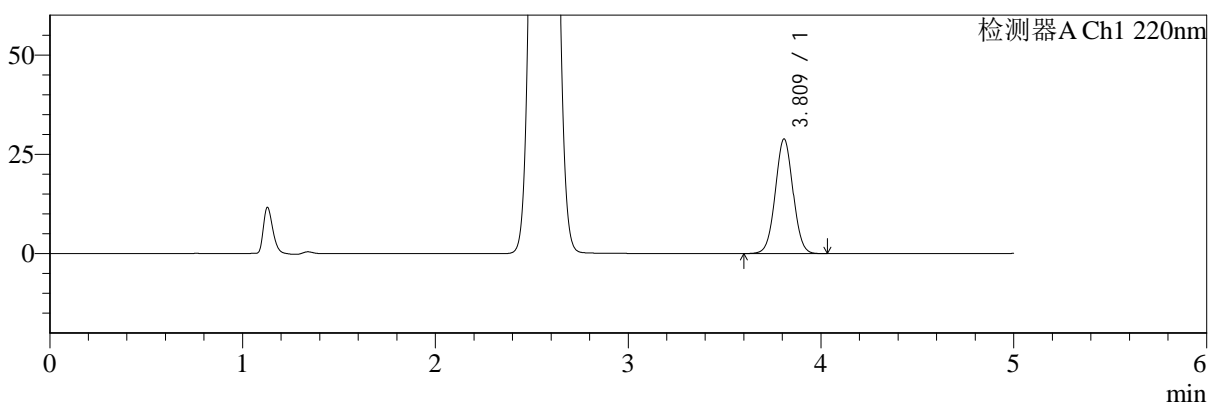
SMF-4124

<样品信息>

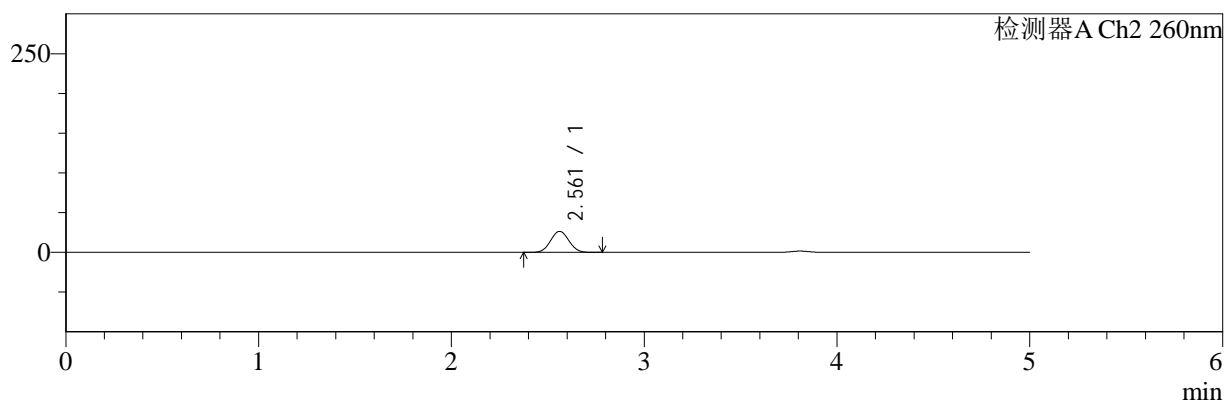
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-555-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:17:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	183842	100.000	28737	8277	1.026	--
总计		183842	100.000	28737			

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	2.561	172965	100.000	26404	3476	1.049	--
总计		172965	100.000	26404			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



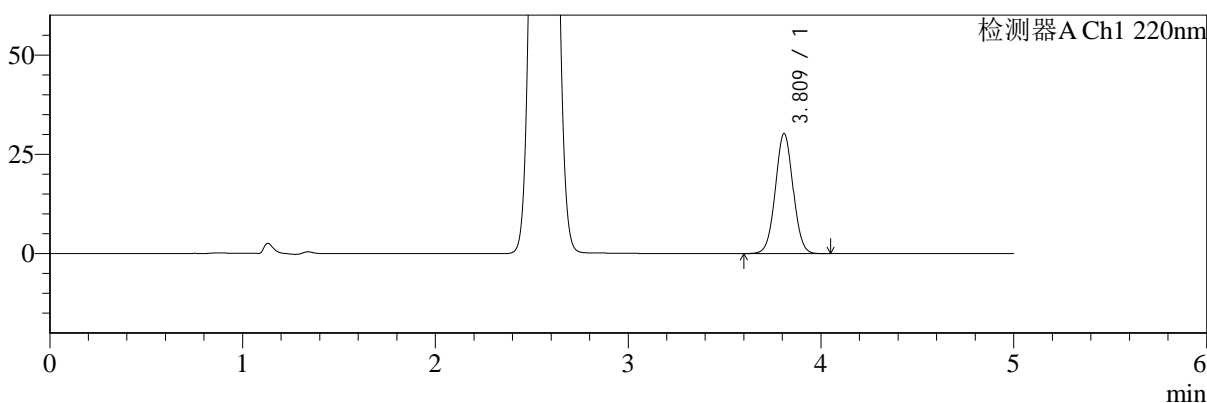
SMF-4124

<样品信息>

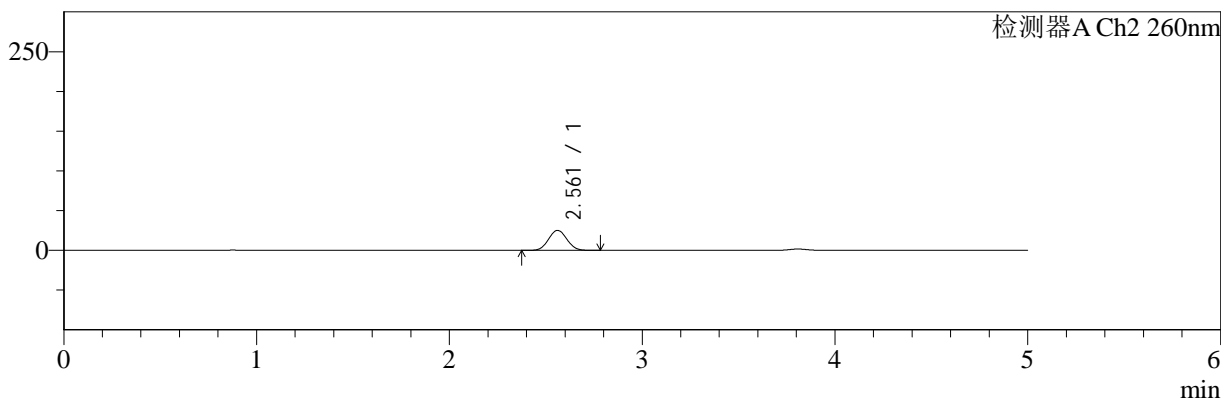
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-556-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	192669	100.000	30102	8281	1.027	--
总计		192669	100.000	30102			

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	2.561	164124	100.000	25092	3487	1.049	--
总计		164124	100.000	25092			

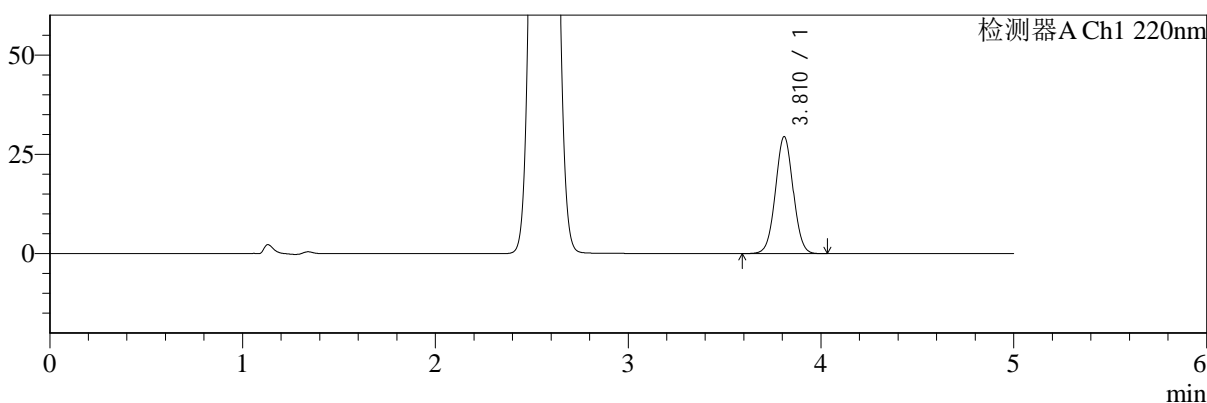
图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

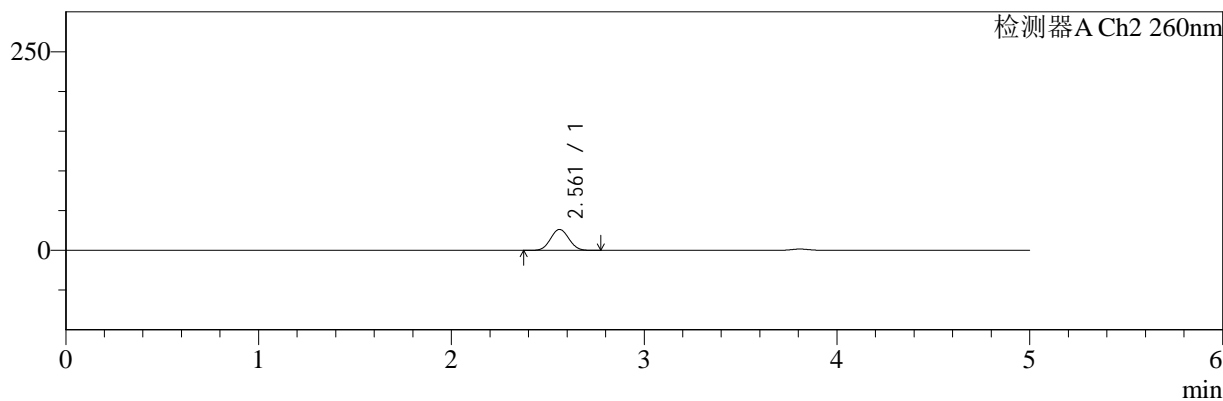
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-557-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:27:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	187833	100.000	29358	8285	1.025	--
总计		187833	100.000	29358			

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	2.561	172414	100.000	26309	3472	1.048	--
总计		172414	100.000	26309			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



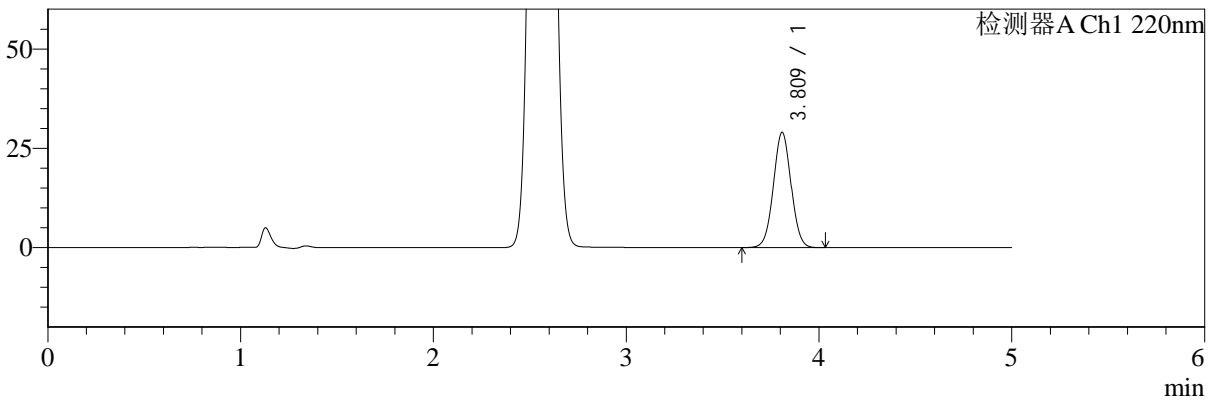
SMF-4124

<样品信息>

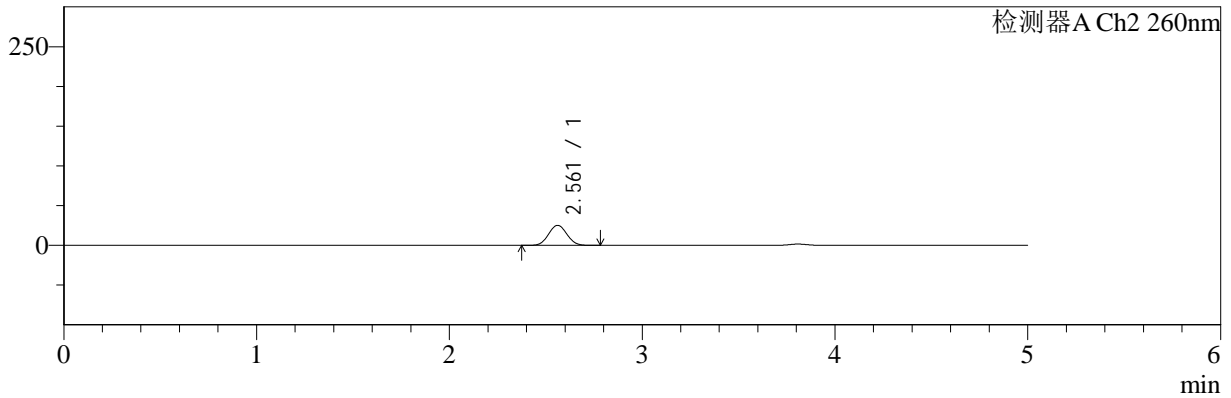
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-558-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:33:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:06:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	184525	100.000	28878	8289	1.026	--
总计		184525	100.000	28878			

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	2.561	165008	100.000	25202	3475	1.048	--
总计		165008	100.000	25202			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



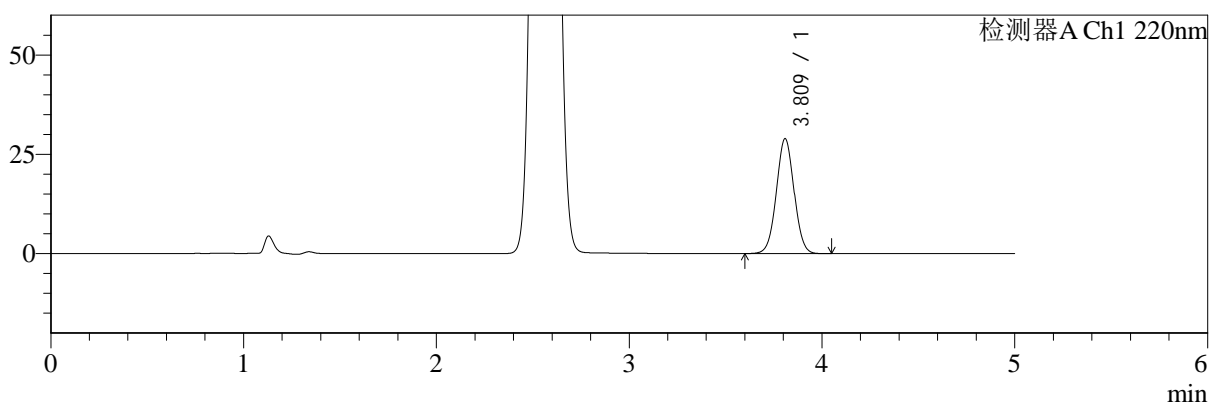
SMF-4124

<样品信息>

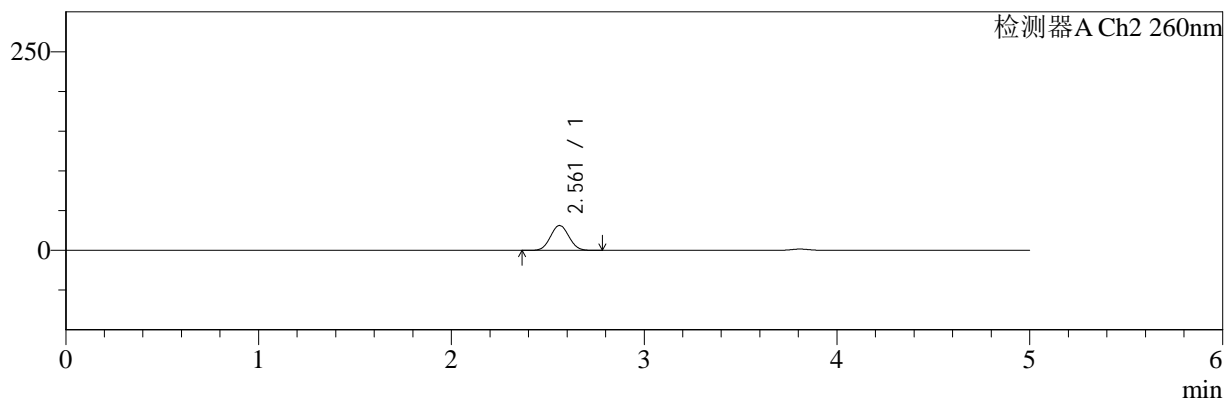
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-559-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	184350	100.000	28811	8285	1.025	--
总计		184350	100.000	28811			

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	2.561	205647	100.000	31254	3445	1.048	--
总计		205647	100.000	31254			

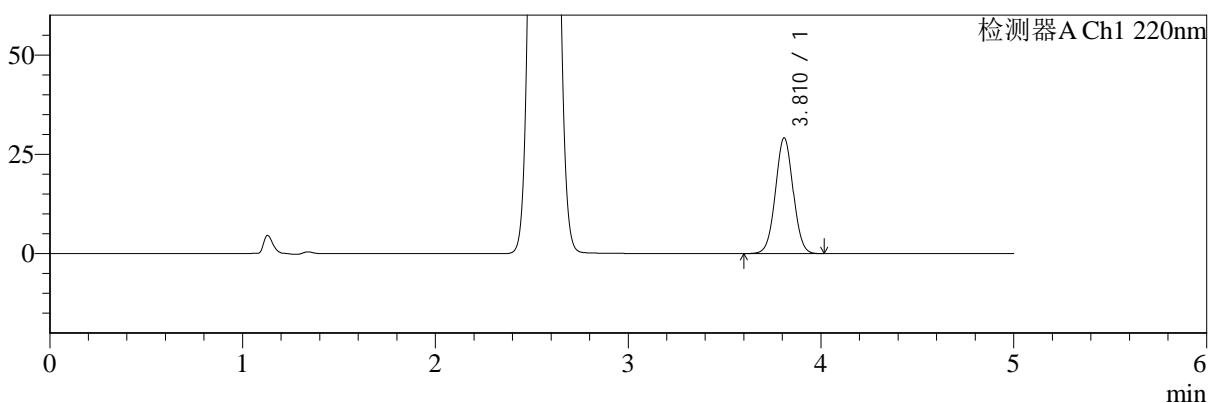
图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

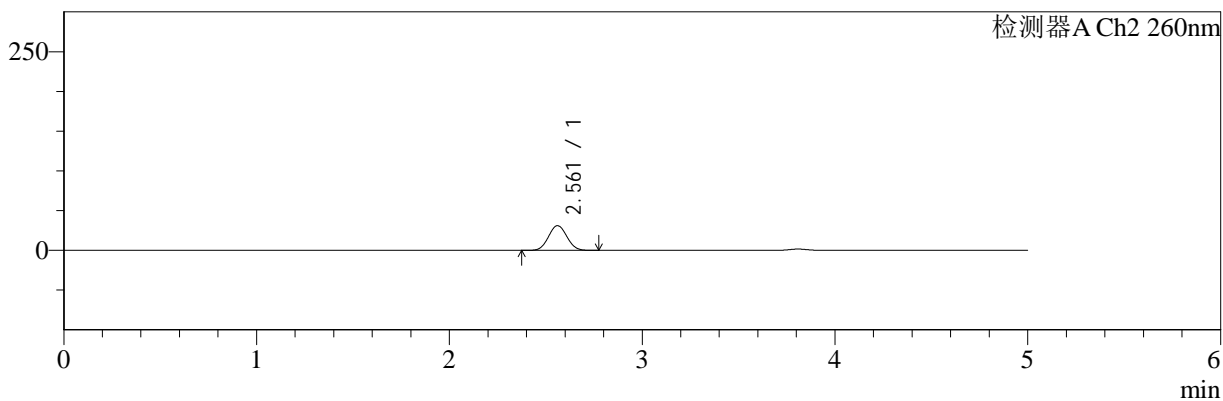
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-560-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:43:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	185670	100.000	29056	8282	1.025	--
总计		185670	100.000	29056			

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	2.561	203841	100.000	30990	3451	1.048	--
总计		203841	100.000	30990			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



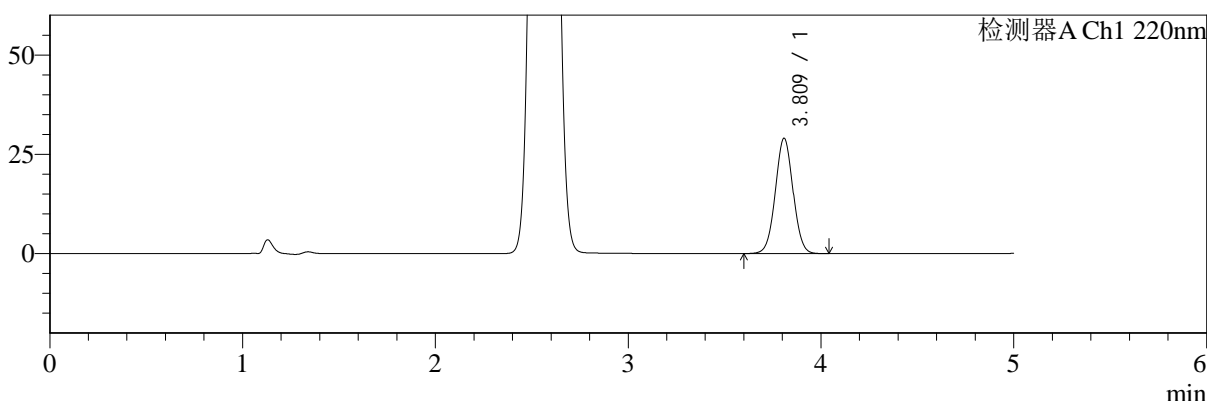
SMF-4124

<样品信息>

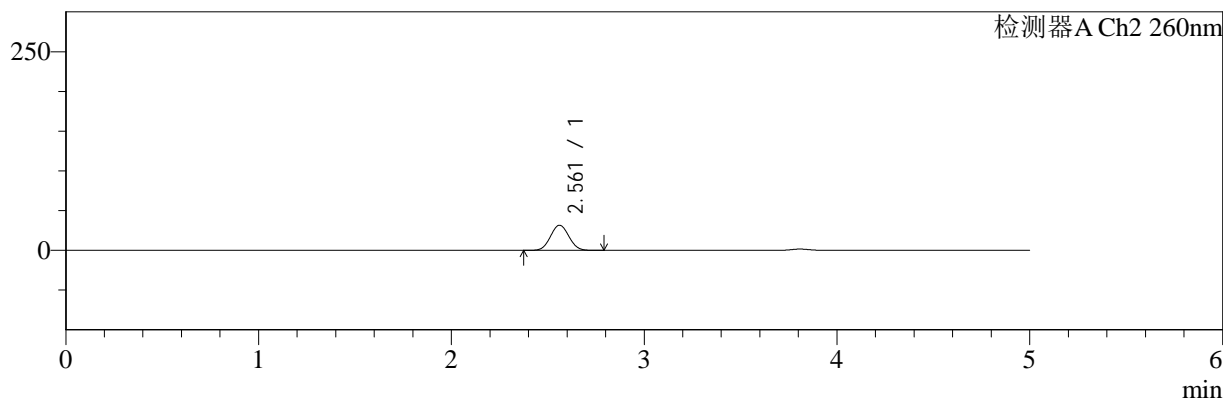
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-561-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	184917	100.000	28902	8281	1.025	--
总计		184917	100.000	28902			

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	2.561	207646	100.000	31555	3447	1.048	--
总计		207646	100.000	31555			

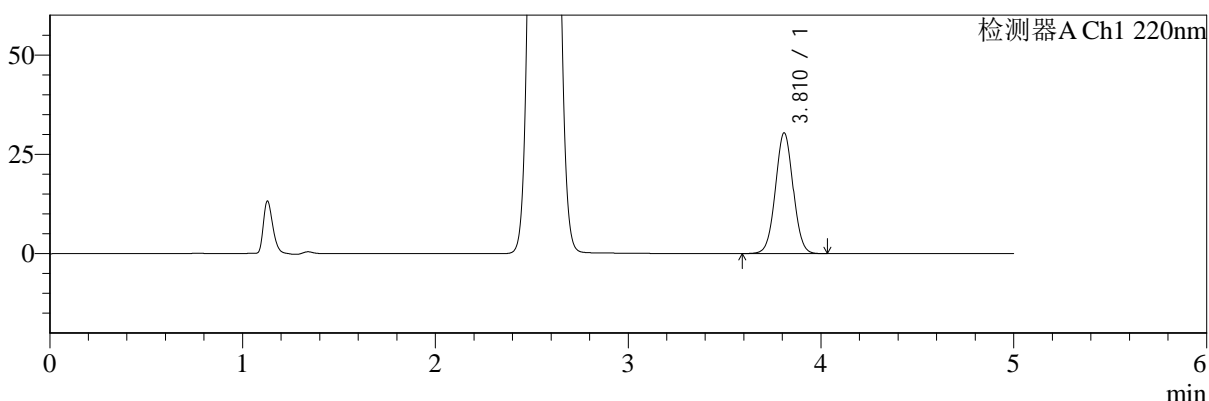
图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

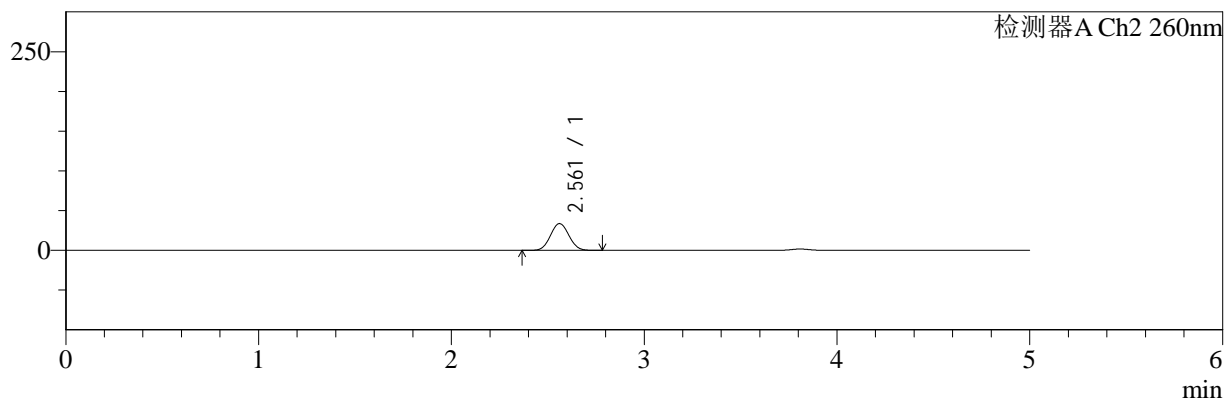
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-562-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	193633	100.000	30275	8276	1.026	--
总计		193633	100.000	30275			

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	2.561	221588	100.000	33642	3436	1.047	--
总计		221588	100.000	33642			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



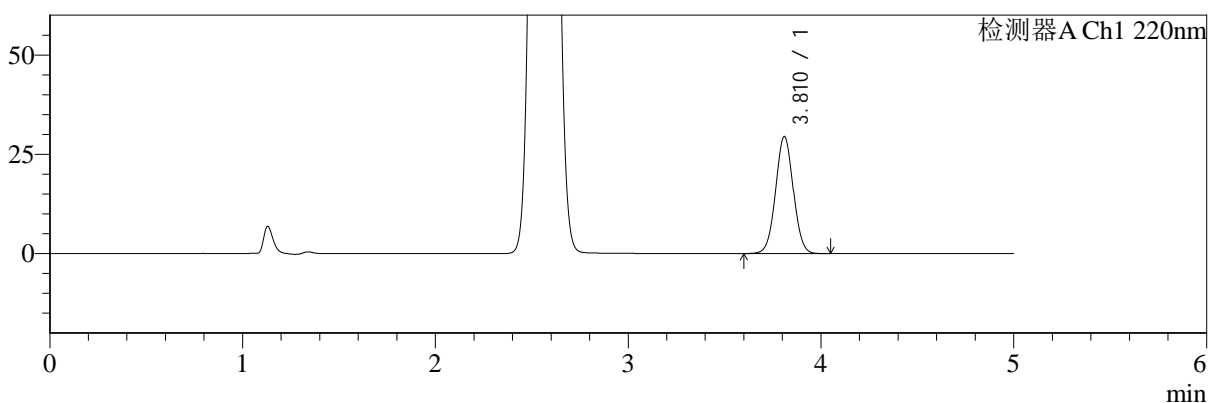
SMF-4124

<样品信息>

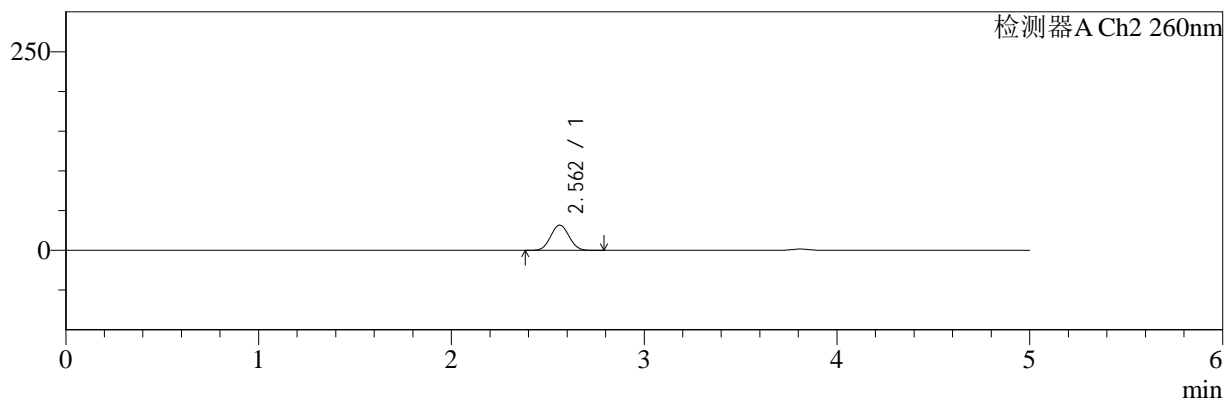
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-563-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 23:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	187709	100.000	29415	8293	1.026	--
总计		187709	100.000	29415			

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	2.562	208540	100.000	31724	3447	1.048	--
总计		208540	100.000	31724			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



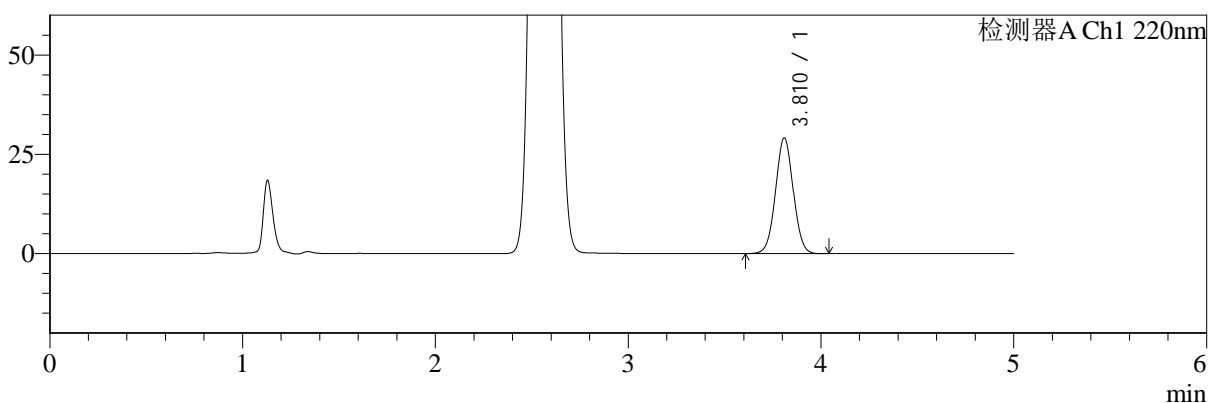
SMF-4124

<样品信息>

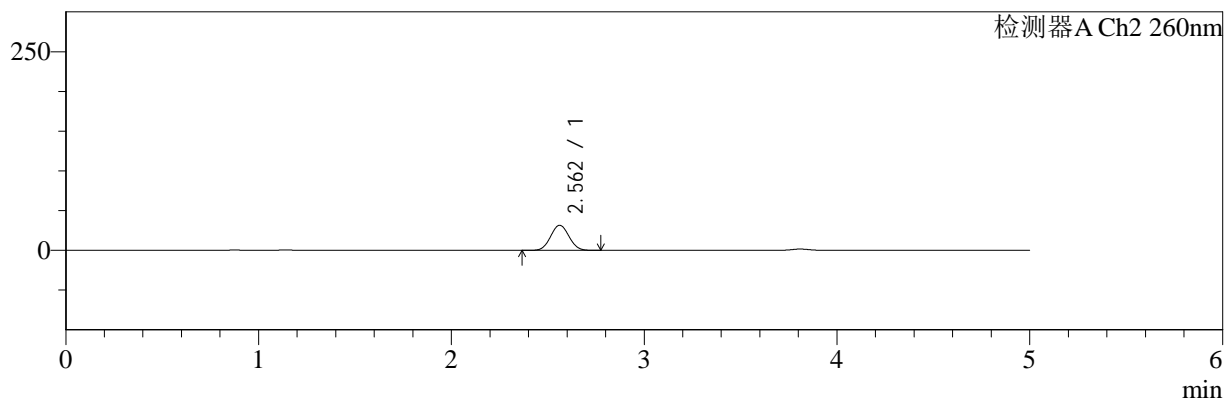
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-564-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	185661	100.000	29071	8274	1.026	--
总计		185661	100.000	29071			

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	2.562	206999	100.000	31477	3441	1.047	--
总计		206999	100.000	31477			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



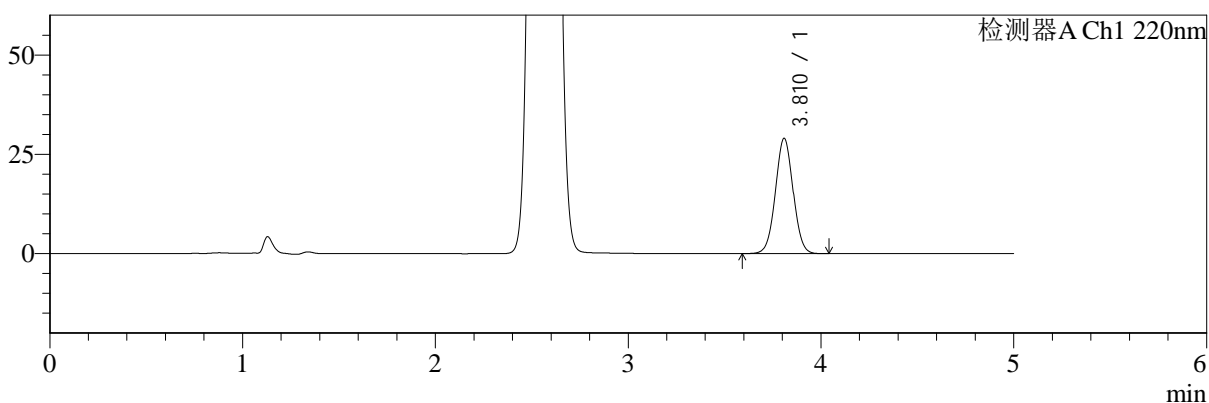
SMF-4124

<样品信息>

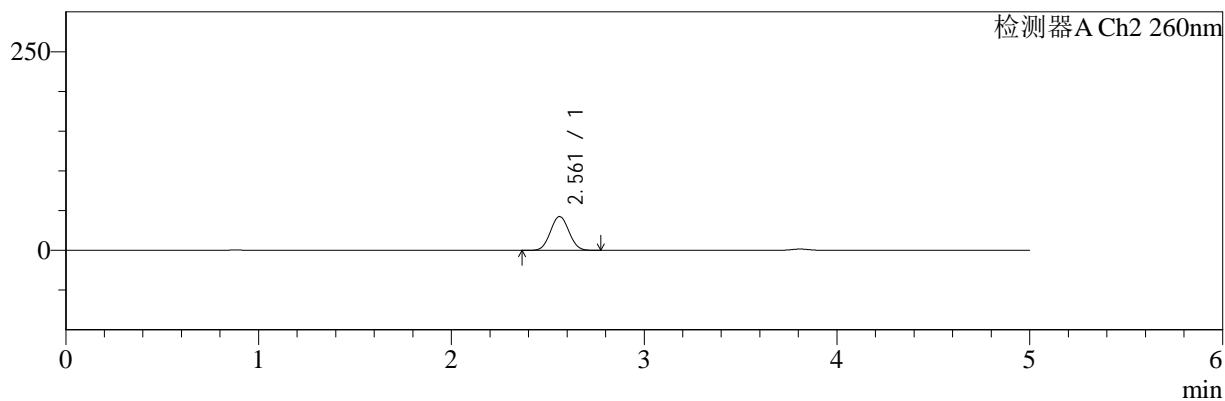
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-565-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	184836	100.000	28914	8283	1.025	--
总计		184836	100.000	28914			

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	2.561	281429	100.000	42504	3397	1.046	--
总计		281429	100.000	42504			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



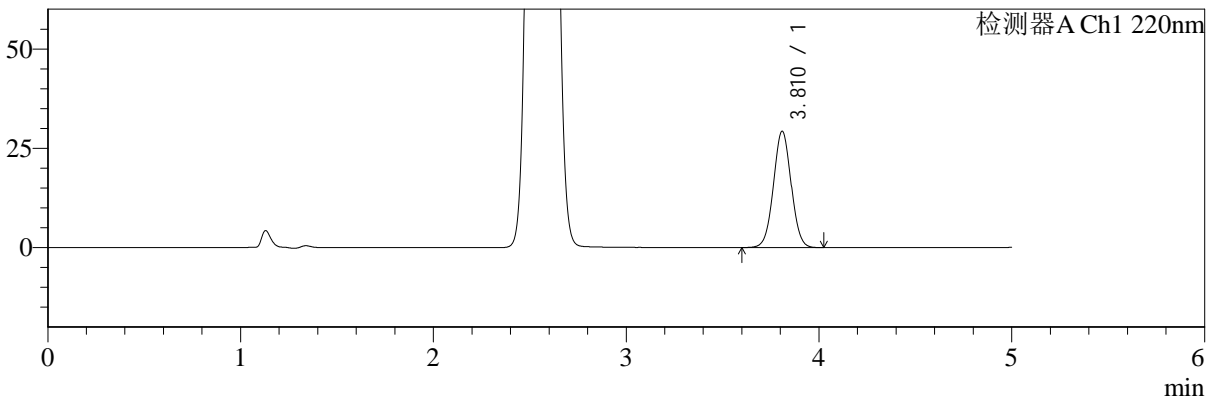
SMF-4124

<样品信息>

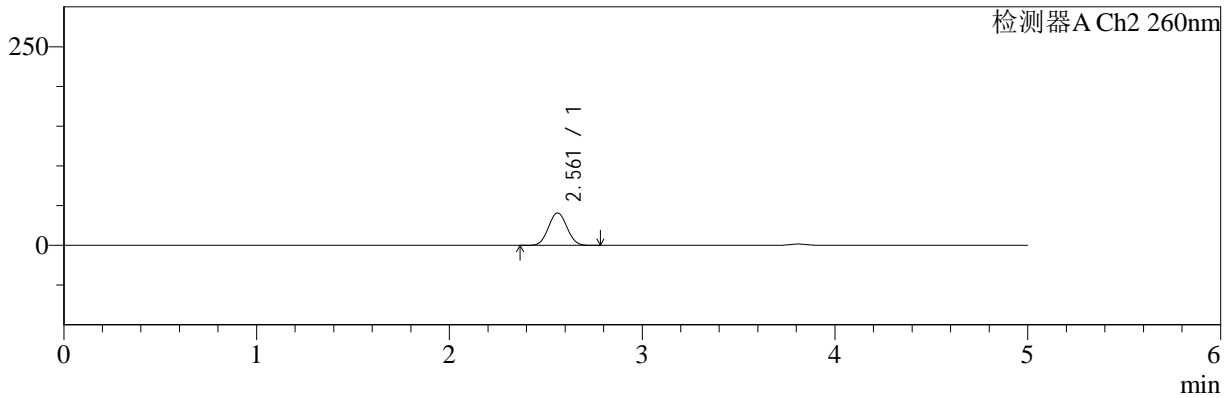
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-566-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	186546	100.000	29202	8287	1.025	--
总计		186546	100.000	29202			

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	2.561	269145	100.000	40693	3400	1.046	--
总计		269145	100.000	40693			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



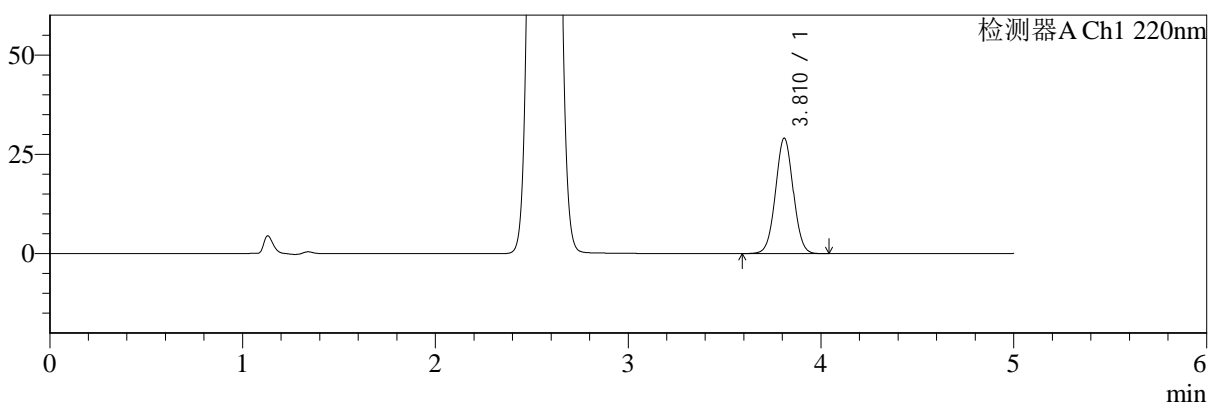
SMF-4124

<样品信息>

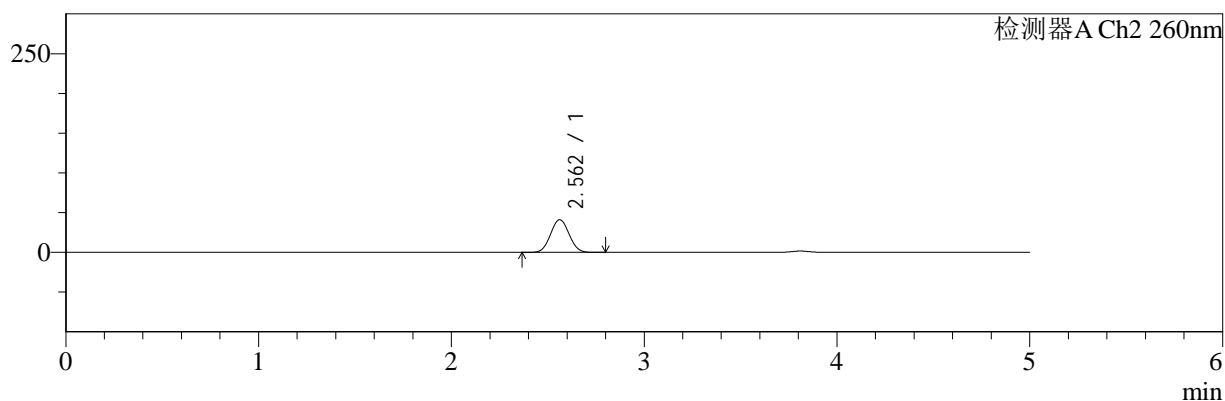
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-567-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	185247	100.000	28996	8277	1.025	--
总计		185247	100.000	28996			

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	2.562	271418	100.000	41031	3403	1.046	--
总计		271418	100.000	41031			

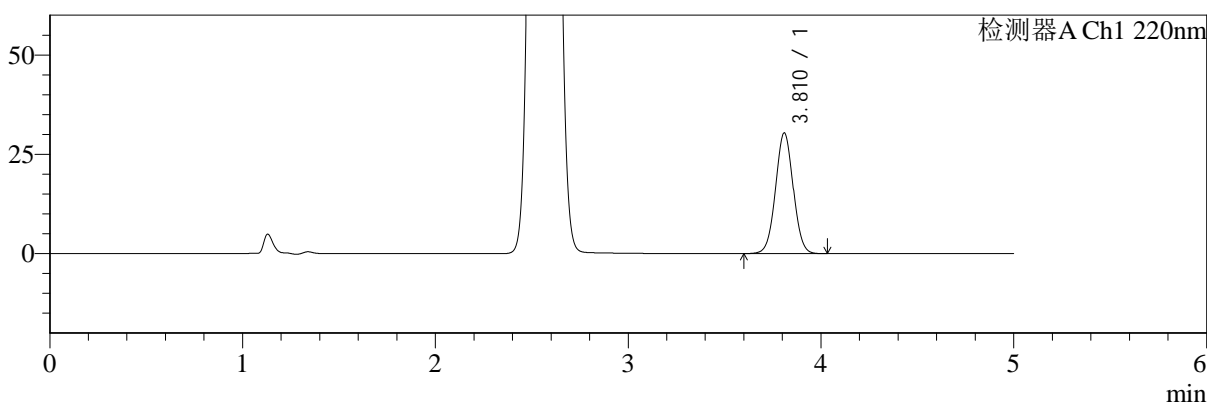
图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

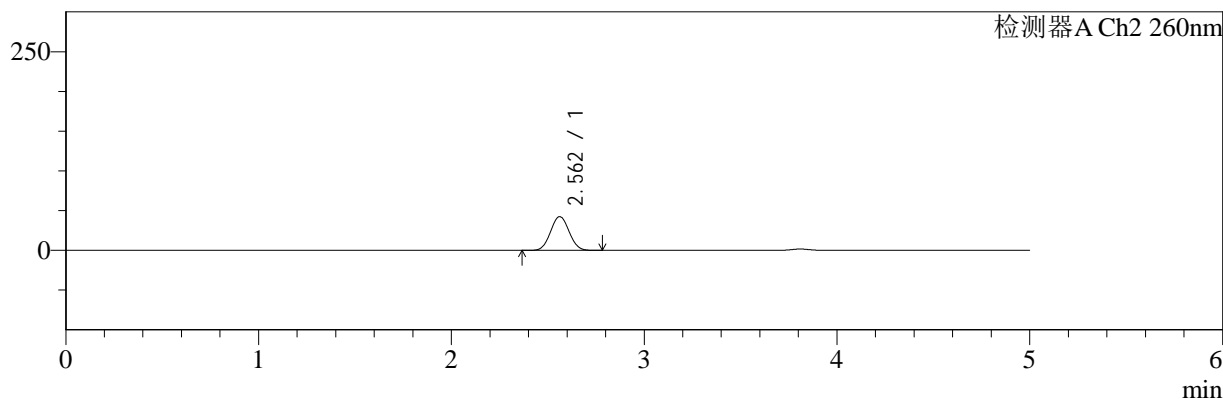
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-568-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:26:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	193353	100.000	30296	8294	1.026	--
总计		193353	100.000	30296			

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	2.562	280602	100.000	42405	3399	1.045	--
总计		280602	100.000	42405			

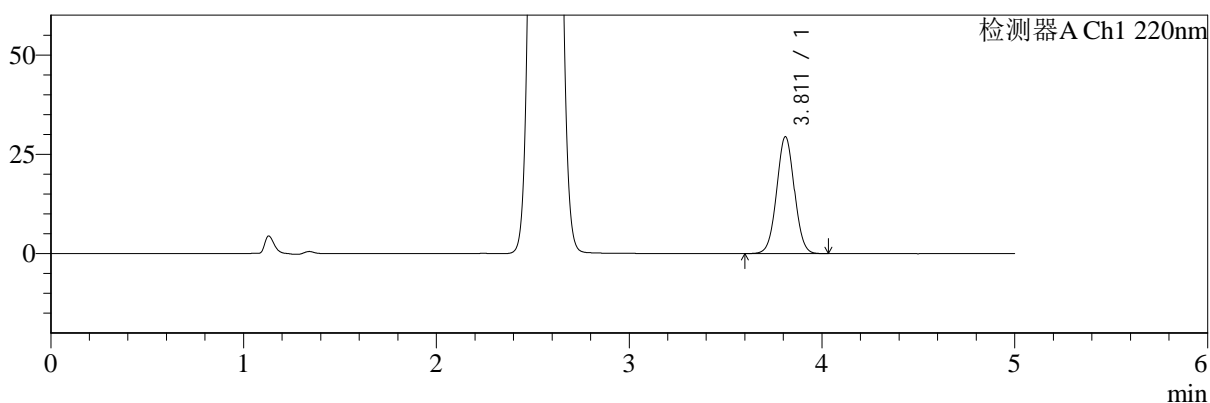
图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

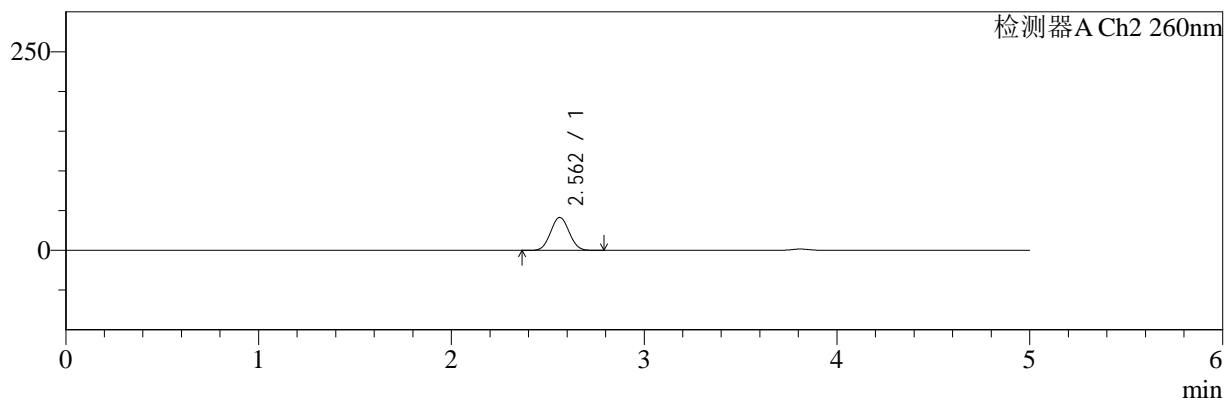
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-569-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:31:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	187500	100.000	29398	8290	1.025	--
总计		187500	100.000	29398			

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	2.562	273682	100.000	41373	3403	1.046	--
总计		273682	100.000	41373			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



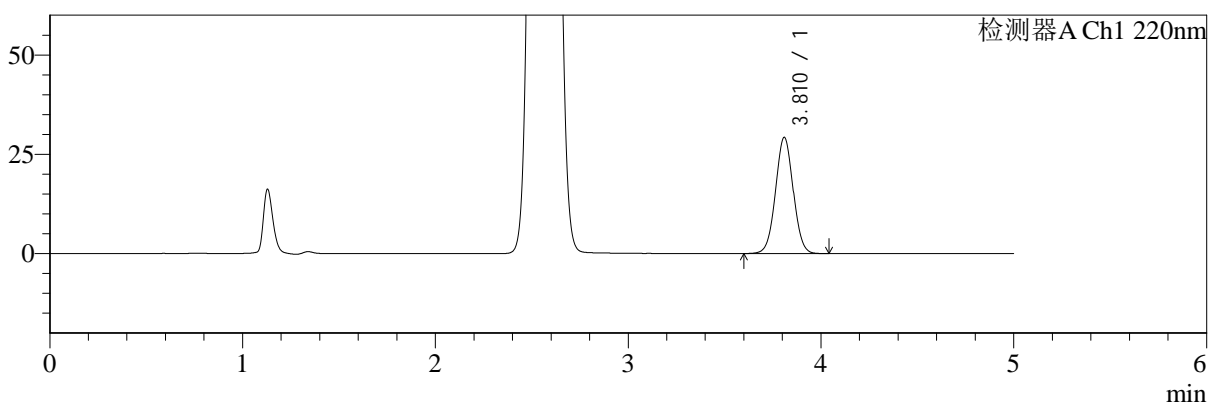
SMF-4124

<样品信息>

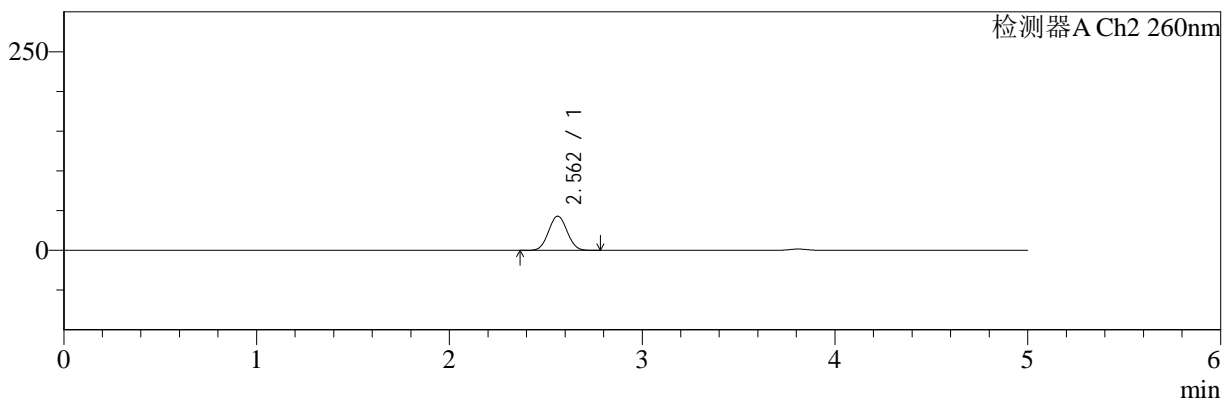
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-570-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:37:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	186208	100.000	29163	8289	1.025	--
总计		186208	100.000	29163			

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	2.562	284505	100.000	42970	3390	1.046	--
总计		284505	100.000	42970			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



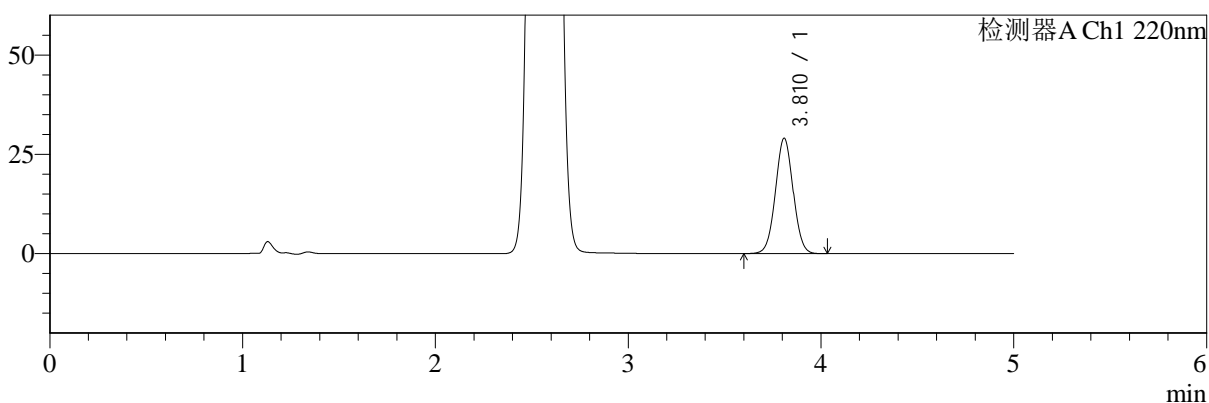
SMF-4124

<样品信息>

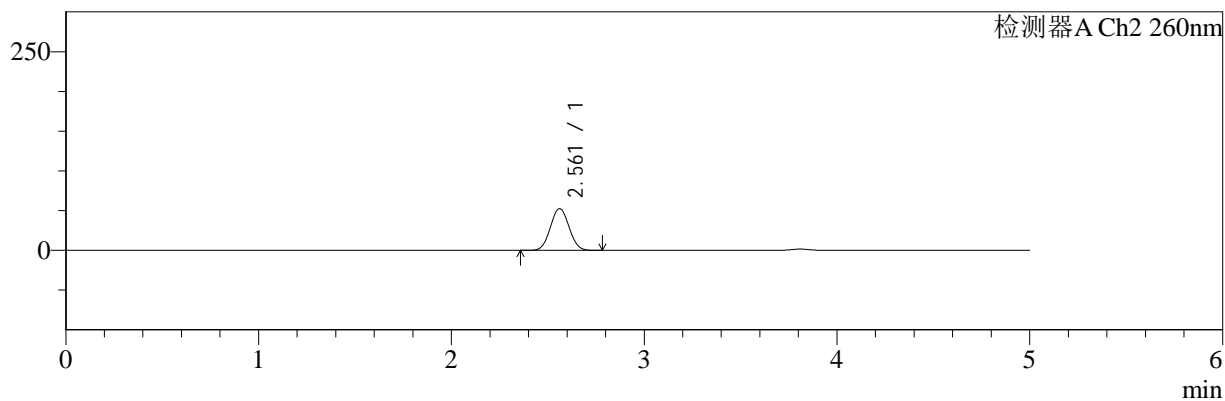
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-571-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:42:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	185132	100.000	28964	8279	1.026	--
总计		185132	100.000	28964			

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	2.561	348987	100.000	52453	3357	1.044	--
总计		348987	100.000	52453			

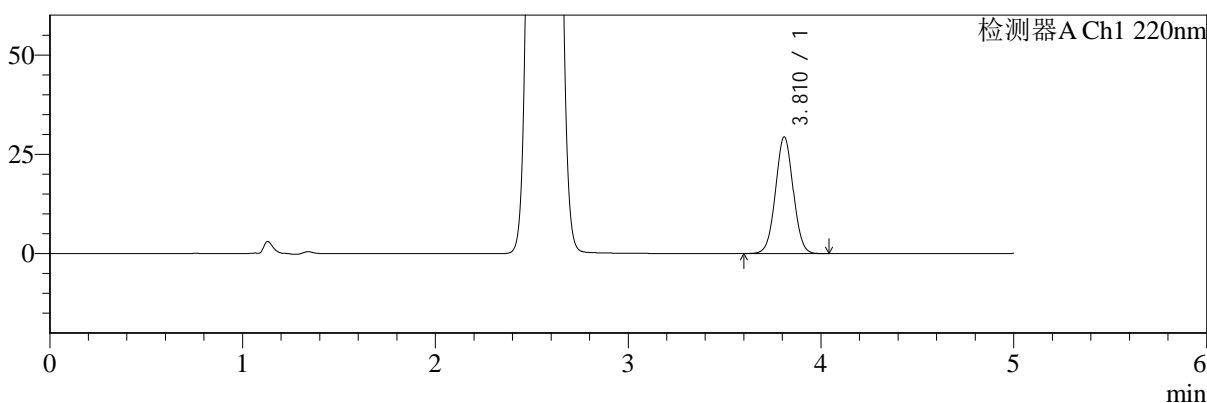
图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

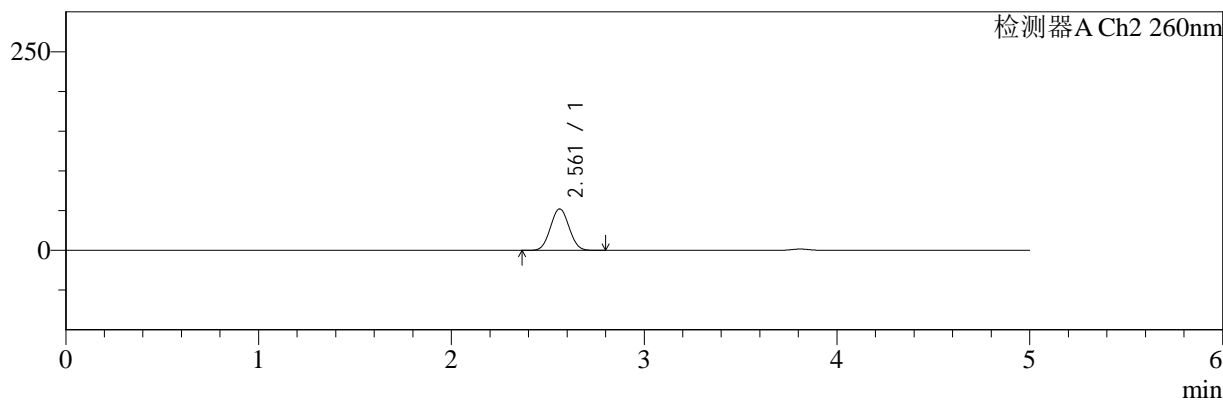
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-572-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	187014	100.000	29289	8285	1.025	--
总计		187014	100.000	29289			

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	2.561	346879	100.000	52158	3359	1.045	--
总计		346879	100.000	52158			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



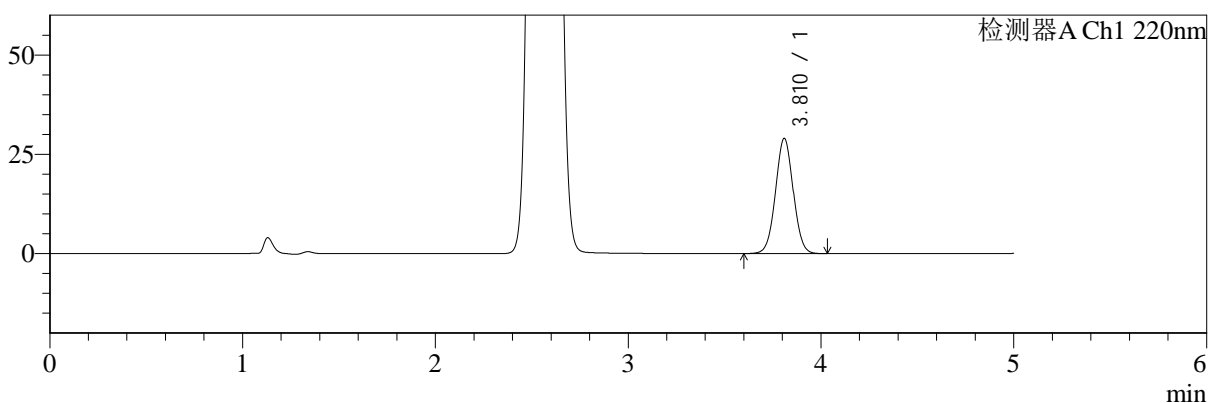
SMF-4124

<样品信息>

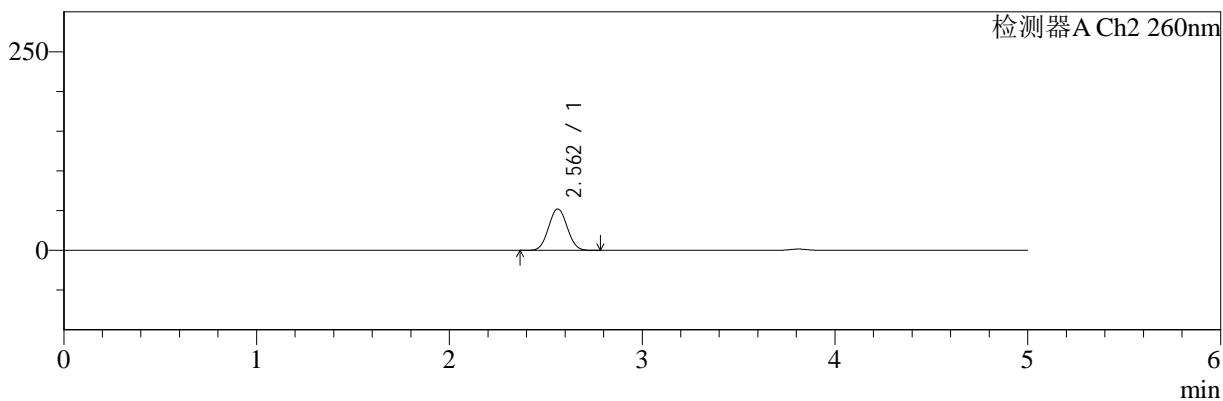
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-573-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:53:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	184751	100.000	28927	8284	1.026	--
总计		184751	100.000	28927			

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	2.562	346541	100.000	52122	3358	1.044	--
总计		346541	100.000	52122			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



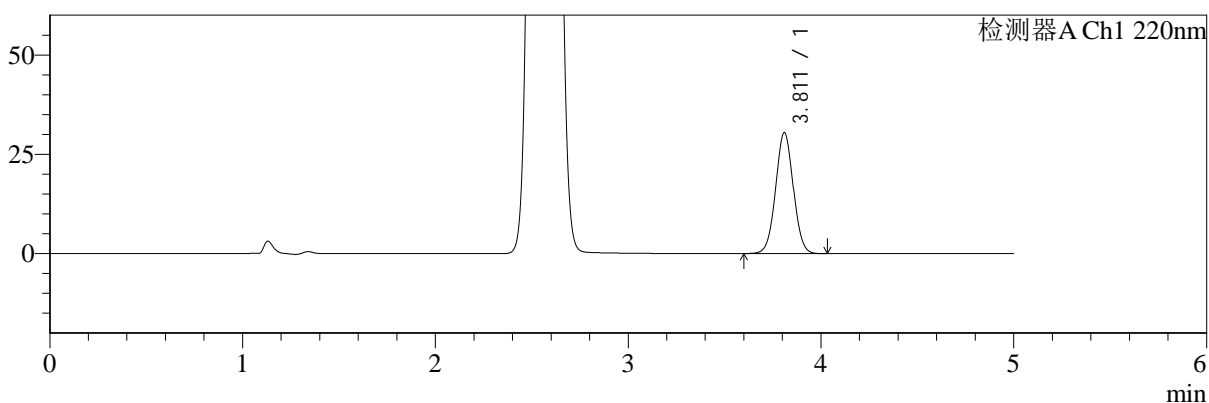
SMF-4124

<样品信息>

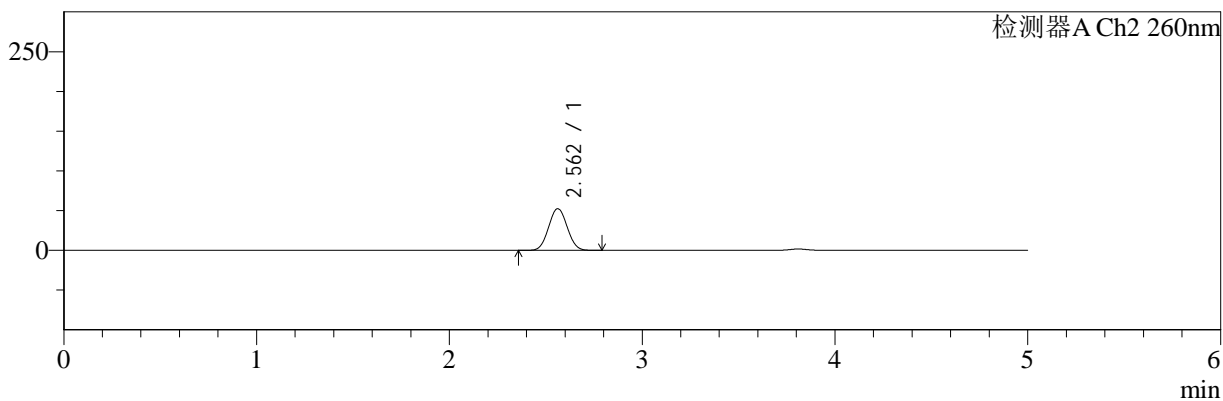
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-574-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 00:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	193937	100.000	30403	8291	1.026	--
总计		193937	100.000	30403			

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	2.562	348424	100.000	52430	3363	1.044	--
总计		348424	100.000	52430			

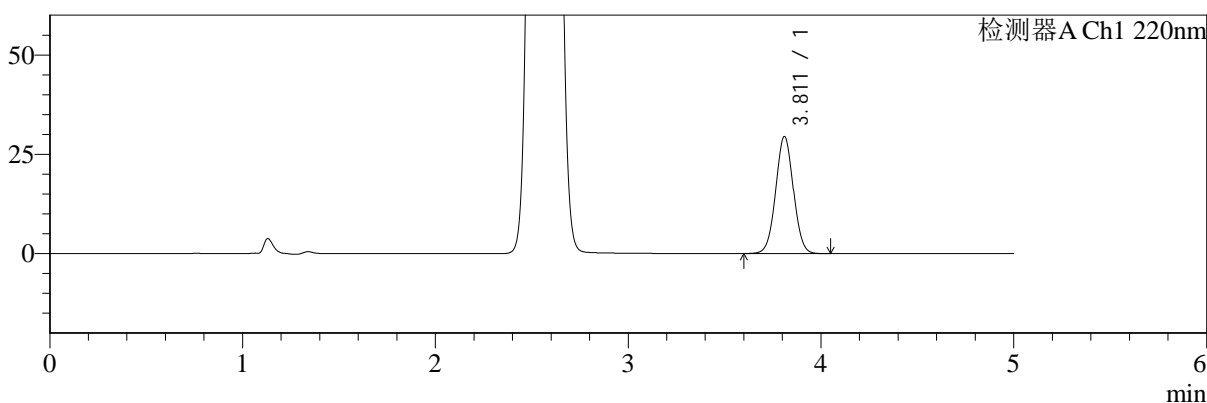
图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

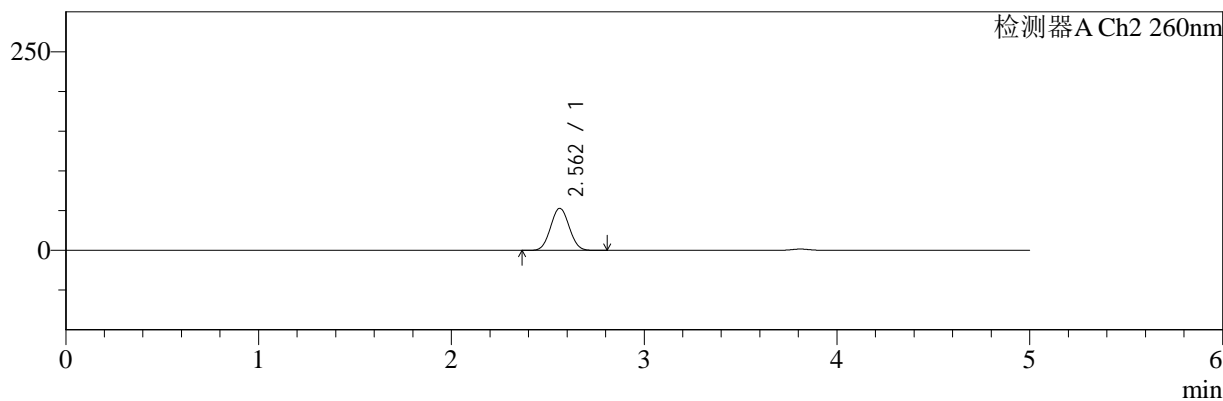
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-575-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:04:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	187777	100.000	29429	8277	1.025	--
总计		187777	100.000	29429			

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	2.562	351790	100.000	52880	3357	1.046	--
总计		351790	100.000	52880			

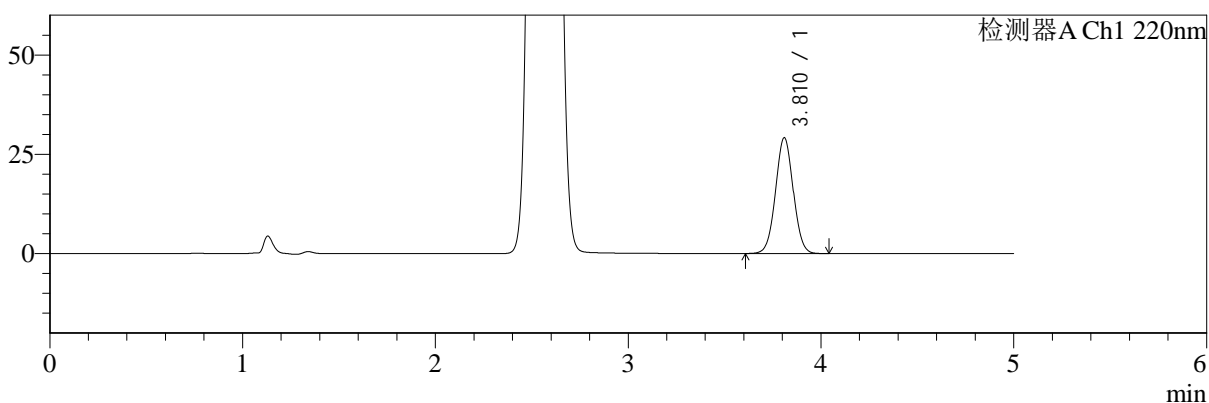
图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

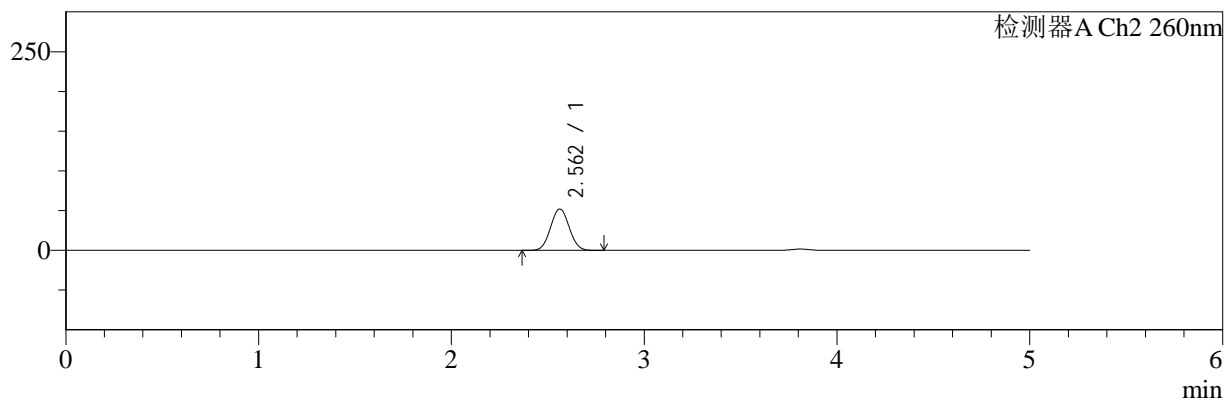
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-576-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	185647	100.000	29084	8284	1.026	--
总计		185647	100.000	29084			

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	2.562	345509	100.000	51990	3365	1.044	--
总计		345509	100.000	51990			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



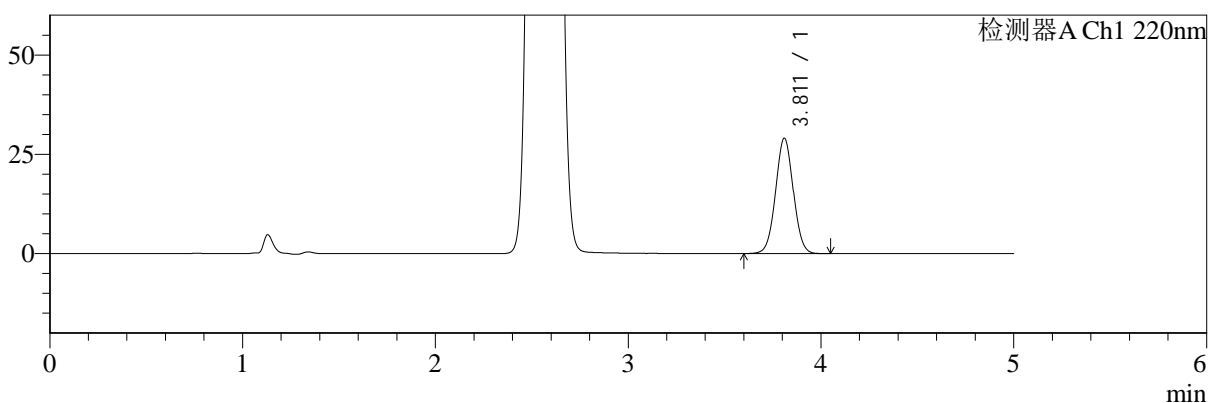
SMF-4124

<样品信息>

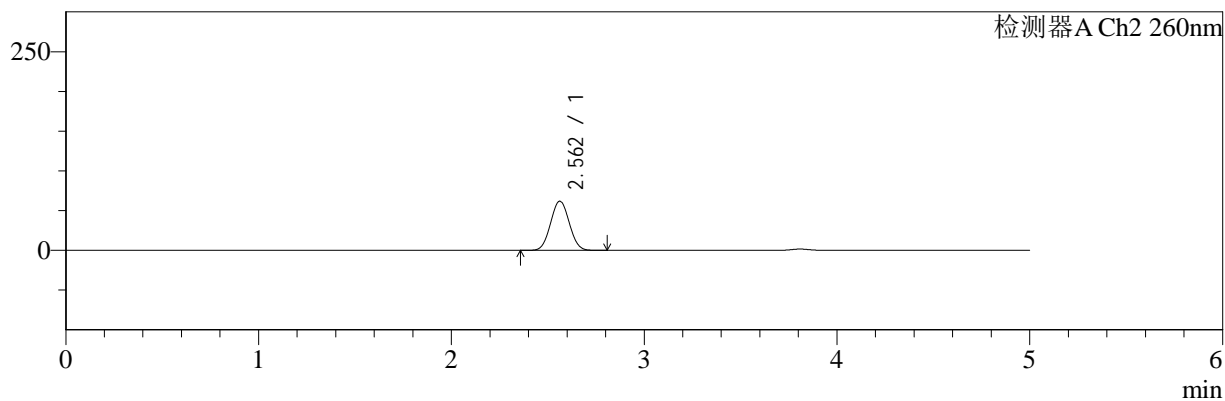
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-577-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:14:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	185014	100.000	28992	8299	1.025	--
总计		185014	100.000	28992			

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	2.562	412722	100.000	61877	3333	1.042	--
总计		412722	100.000	61877			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



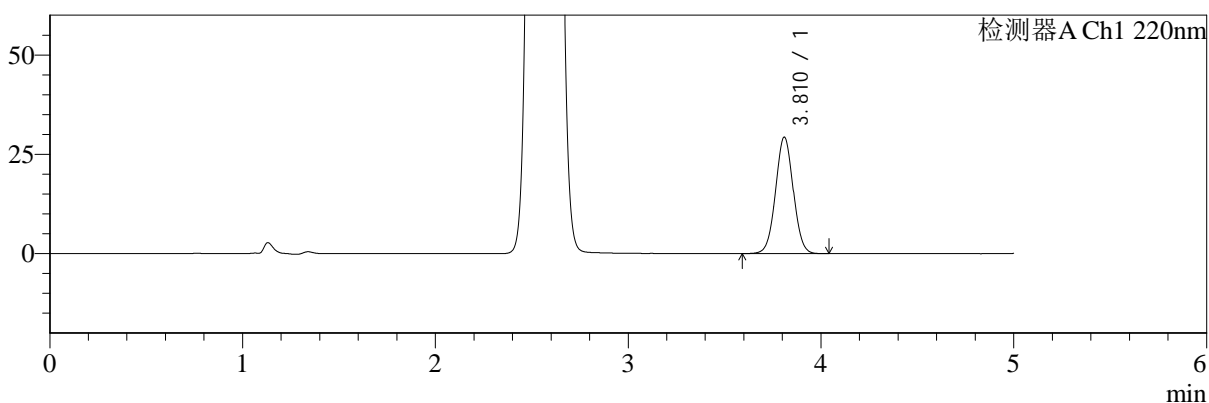
SMF-4124

<样品信息>

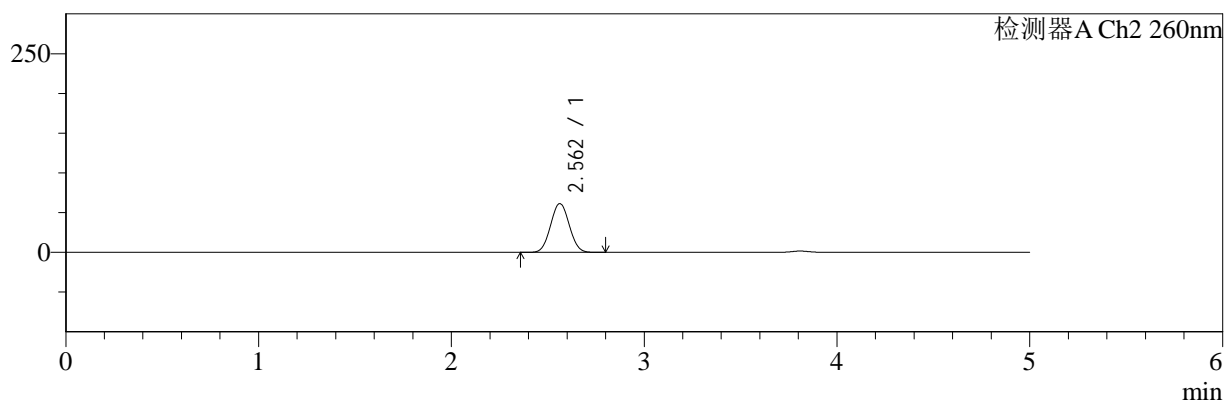
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-578-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:20:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	186869	100.000	29265	8285	1.025	--
总计		186869	100.000	29265			

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	2.562	409788	100.000	61441	3334	1.043	--
总计		409788	100.000	61441			

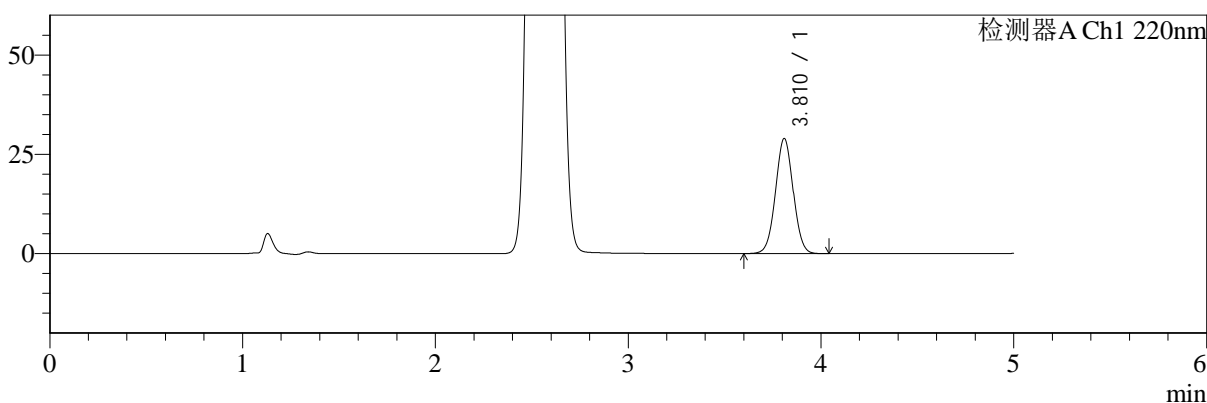
图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

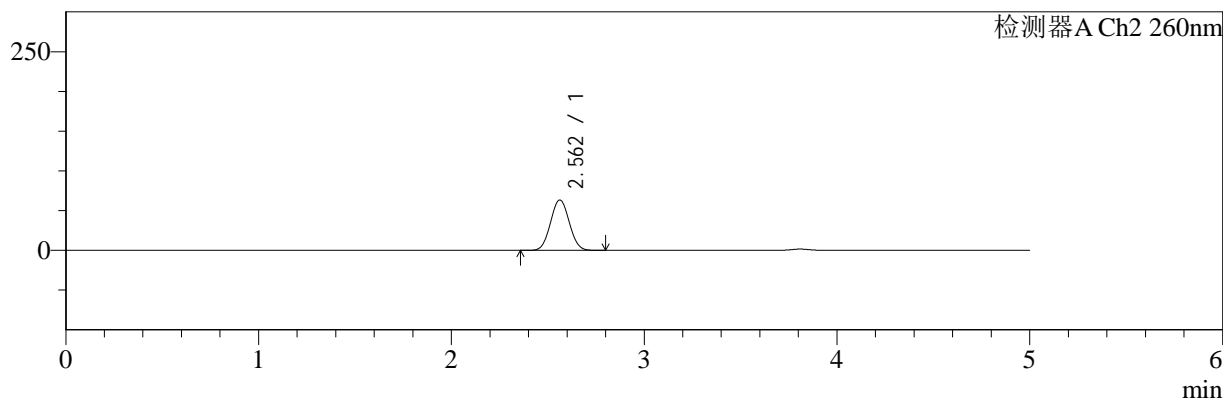
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-579-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:07:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	184625	100.000	28905	8280	1.025	--
总计		184625	100.000	28905			

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	2.562	423029	100.000	63392	3333	1.043	--
总计		423029	100.000	63392			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



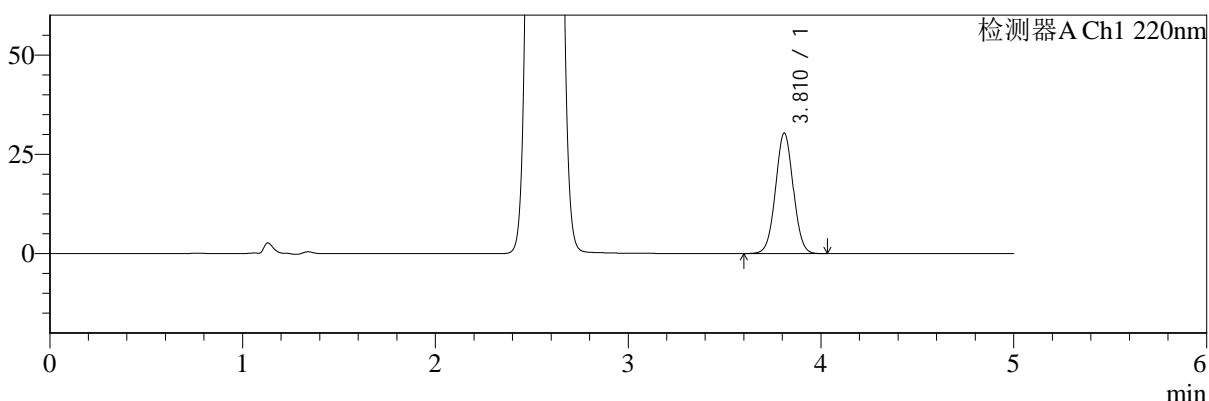
SMF-4124

<样品信息>

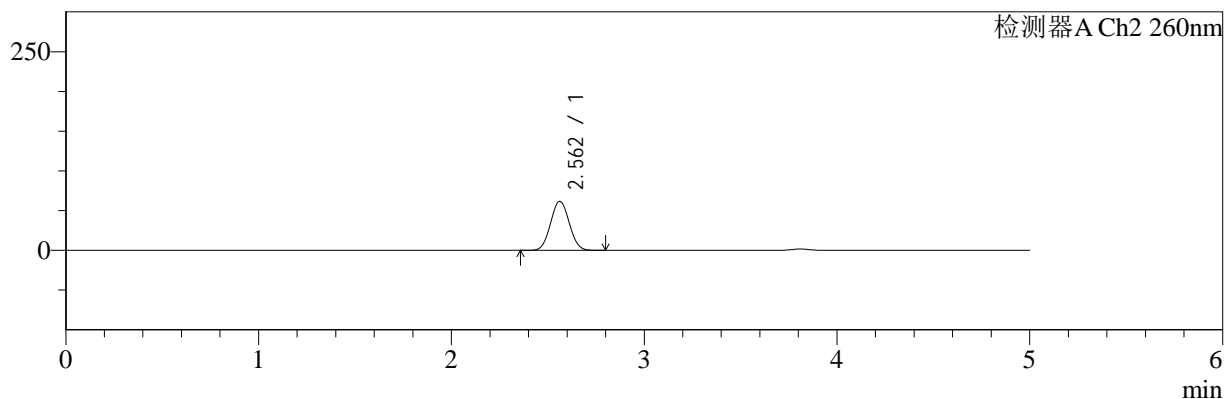
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-580-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	193242	100.000	30286	8292	1.024	--
总计		193242	100.000	30286			

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	2.562	411311	100.000	61655	3332	1.043	--
总计		411311	100.000	61655			

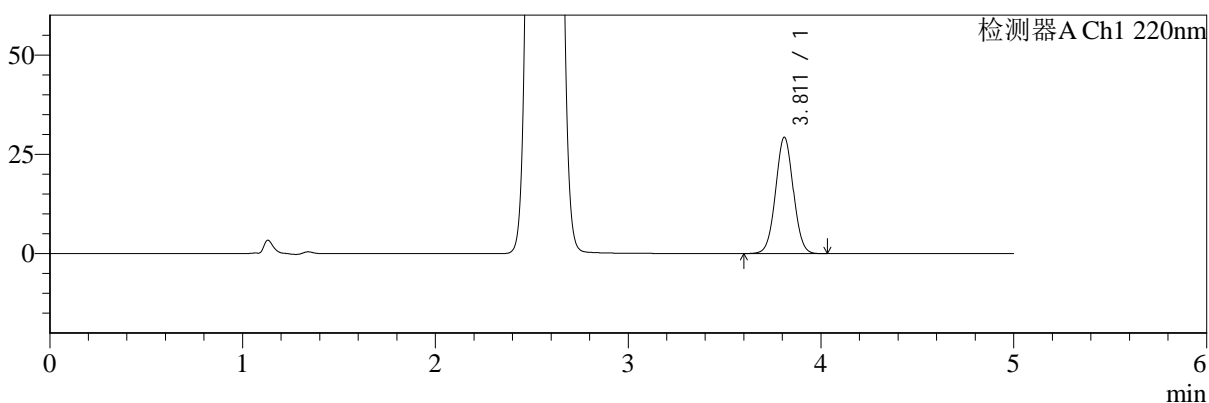
图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

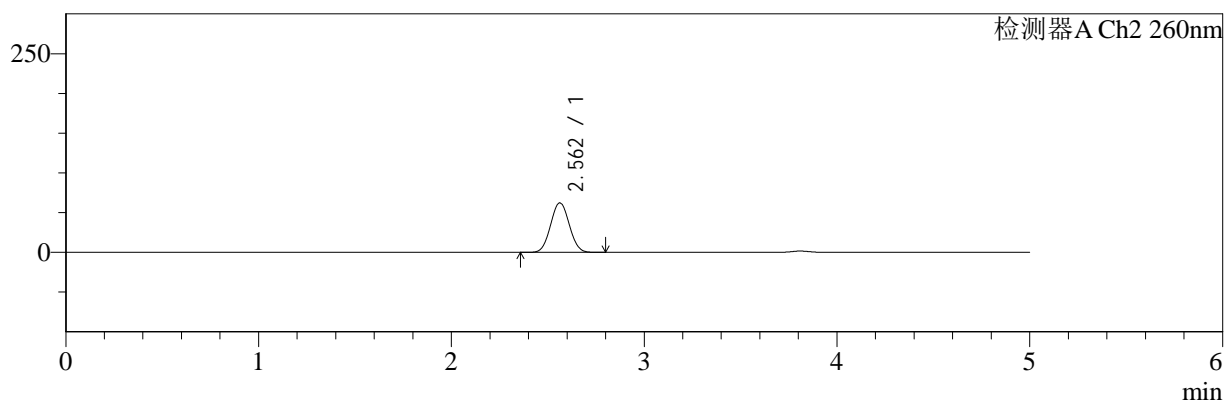
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-581-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:36:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	186590	100.000	29250	8285	1.026	--
总计		186590	100.000	29250			

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	2.562	415673	100.000	62307	3333	1.043	--
总计		415673	100.000	62307			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



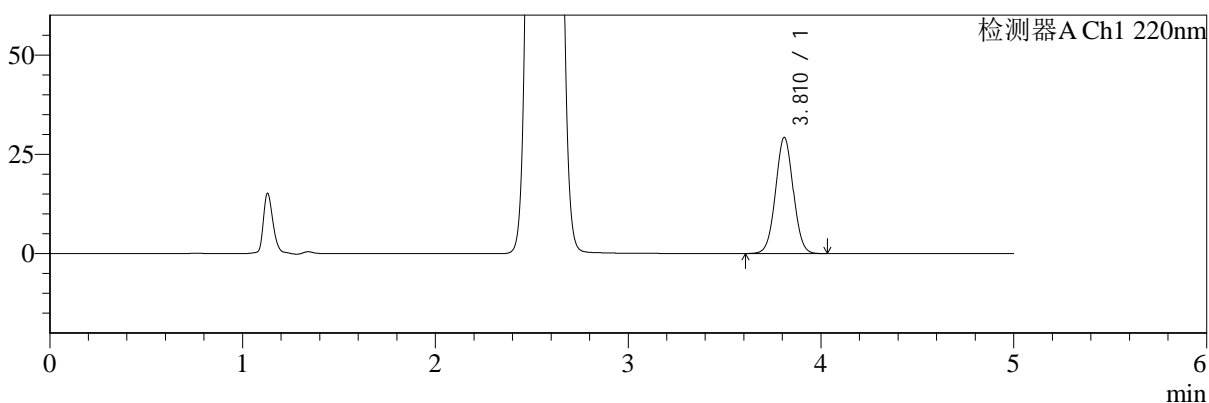
SMF-4124

<样品信息>

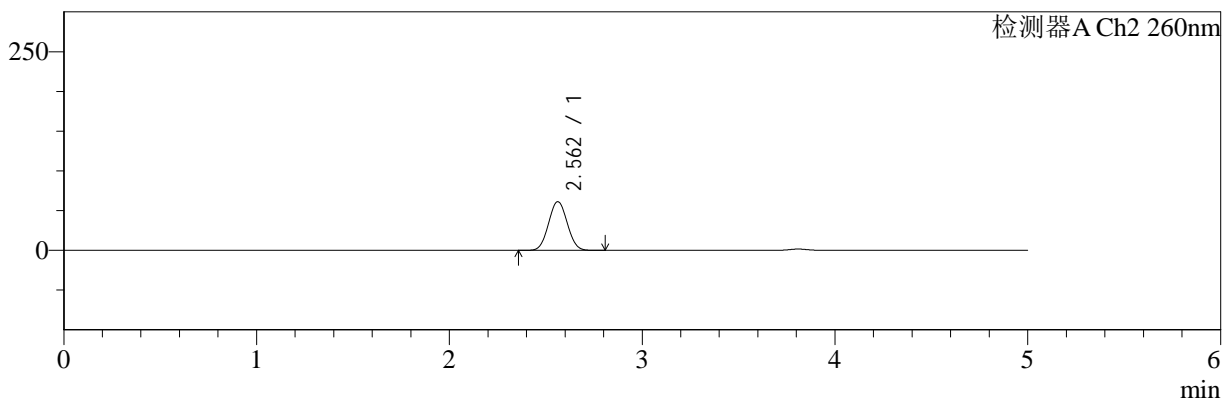
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-582-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	186035	100.000	29153	8294	1.026	--
总计		186035	100.000	29153			

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	2.562	408612	100.000	61248	3334	1.043	--
总计		408612	100.000	61248			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



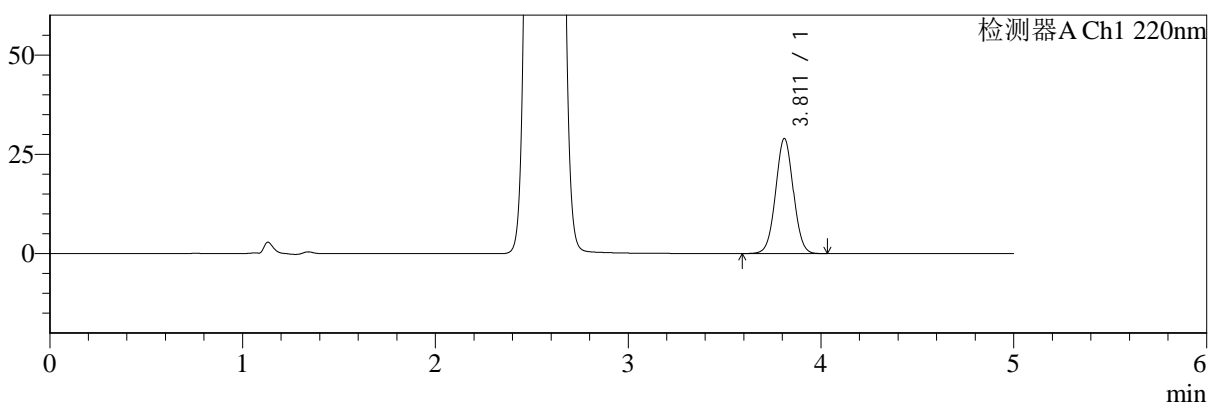
SMF-4124

<样品信息>

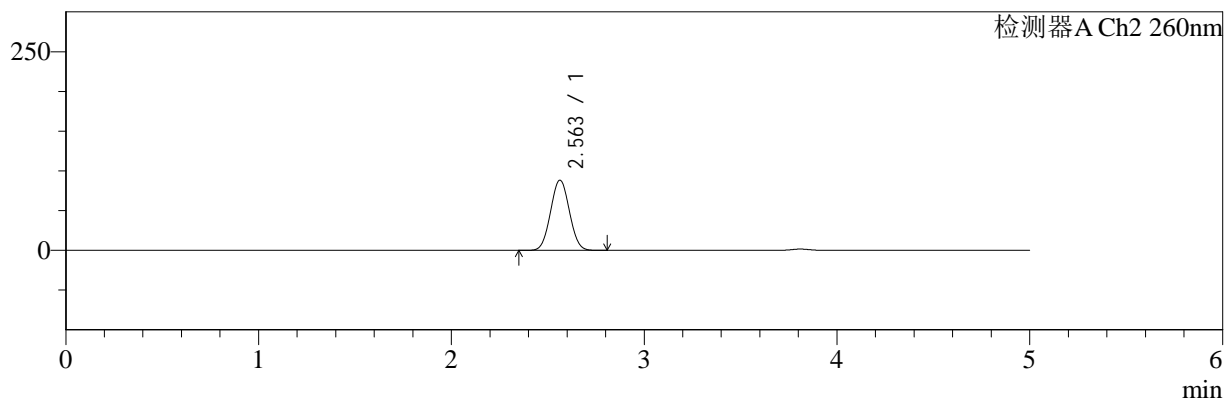
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-583-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:47:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	184726	100.000	28932	8288	1.023	--
总计		184726	100.000	28932			

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	2.563	592962	100.000	88311	3289	1.038	--
总计		592962	100.000	88311			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



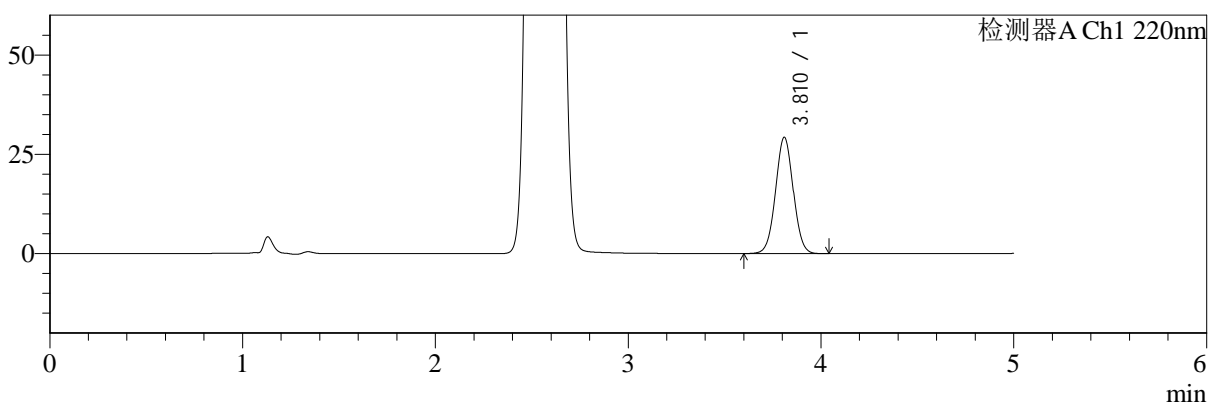
SMF-4124

<样品信息>

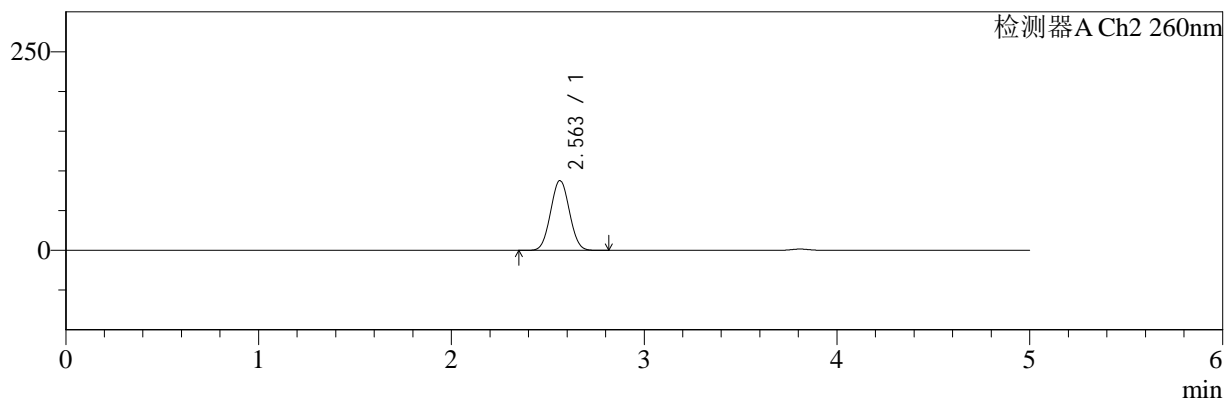
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-584-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	186620	100.000	29211	8283	1.025	--
总计		186620	100.000	29211			

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	2.563	589902	100.000	87814	3285	1.038	--
总计		589902	100.000	87814			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



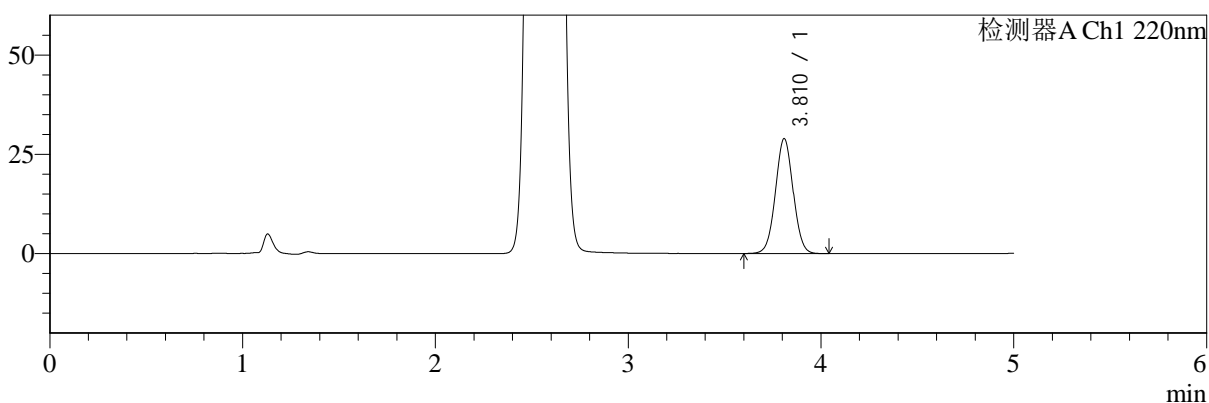
SMF-4124

<样品信息>

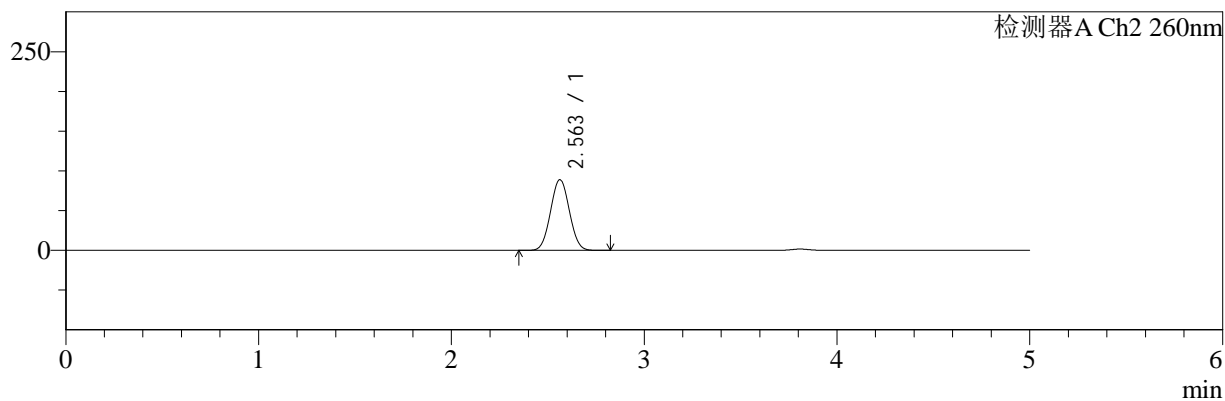
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-585-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 01:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	184222	100.000	28824	8292	1.025	--
总计		184222	100.000	28824			

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	2.563	597431	100.000	88921	3284	1.038	--
总计		597431	100.000	88921			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



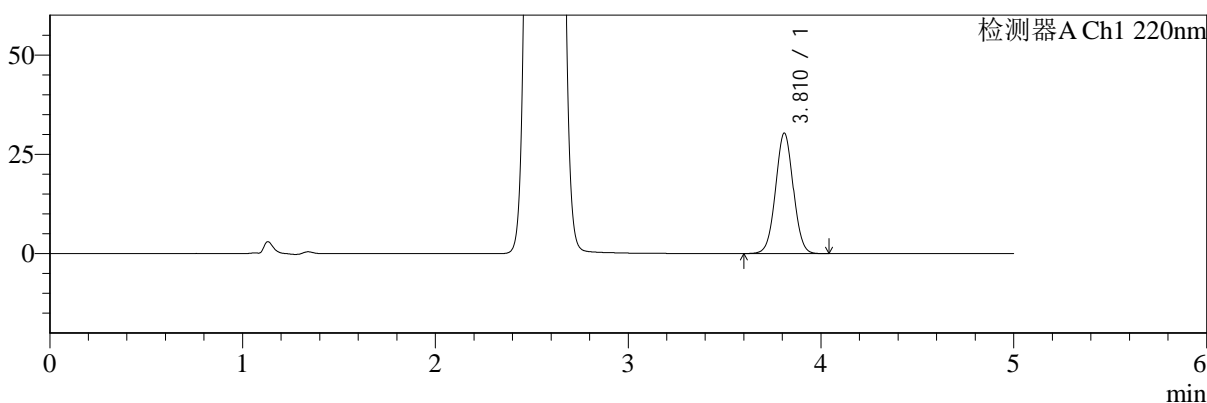
SMF-4124

<样品信息>

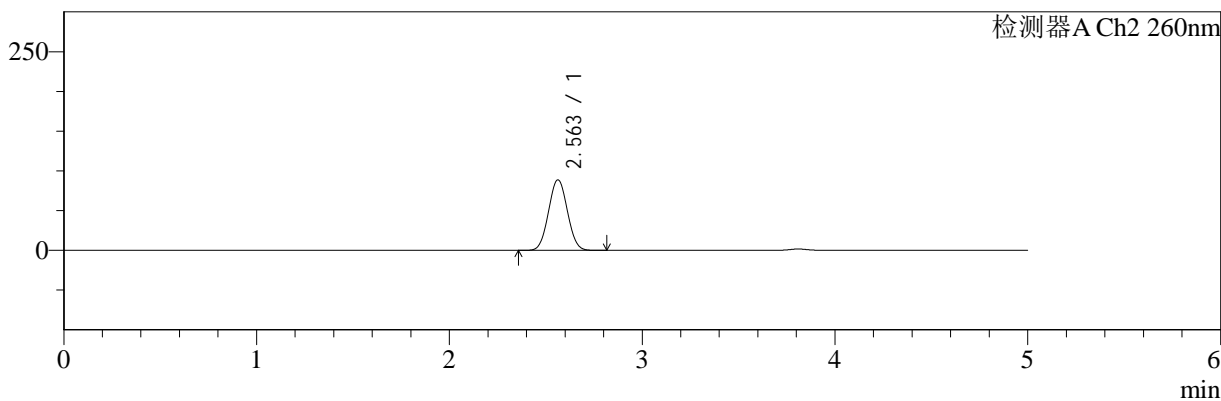
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-586-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:03:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	192906	100.000	30245	8293	1.025	--
总计		192906	100.000	30245			

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	2.563	596044	100.000	88764	3287	1.038	--
总计		596044	100.000	88764			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



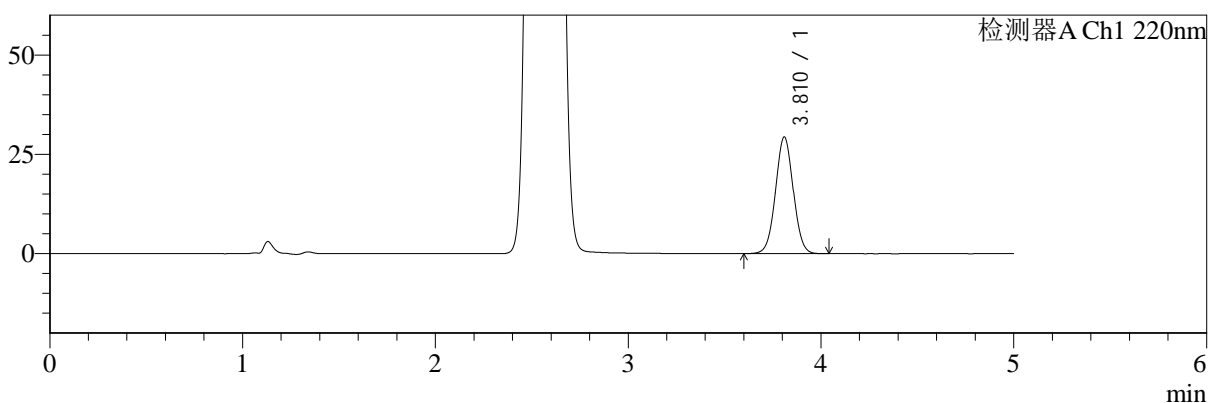
SMF-4124

<样品信息>

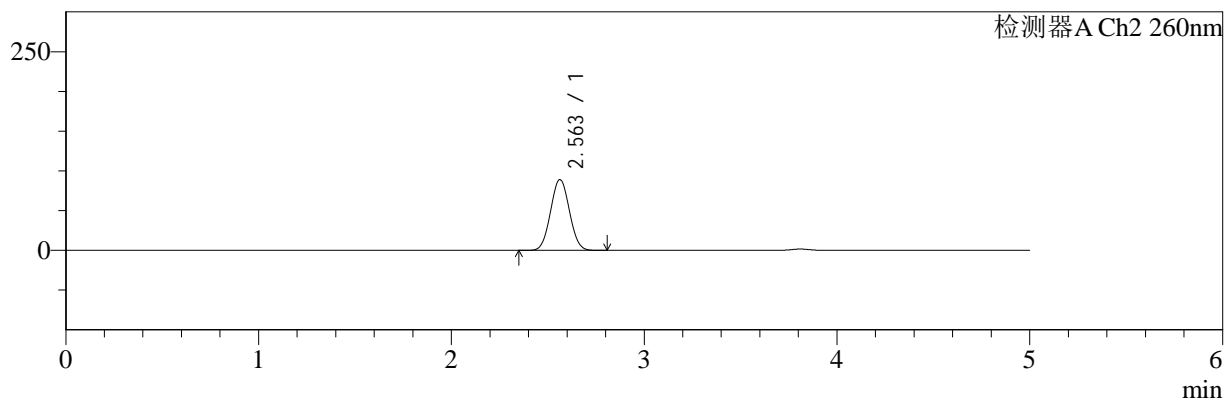
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-587-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:08:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	187022	100.000	29291	8287	1.025	--
总计		187022	100.000	29291			

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	2.563	598157	100.000	89084	3290	1.038	--
总计		598157	100.000	89084			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



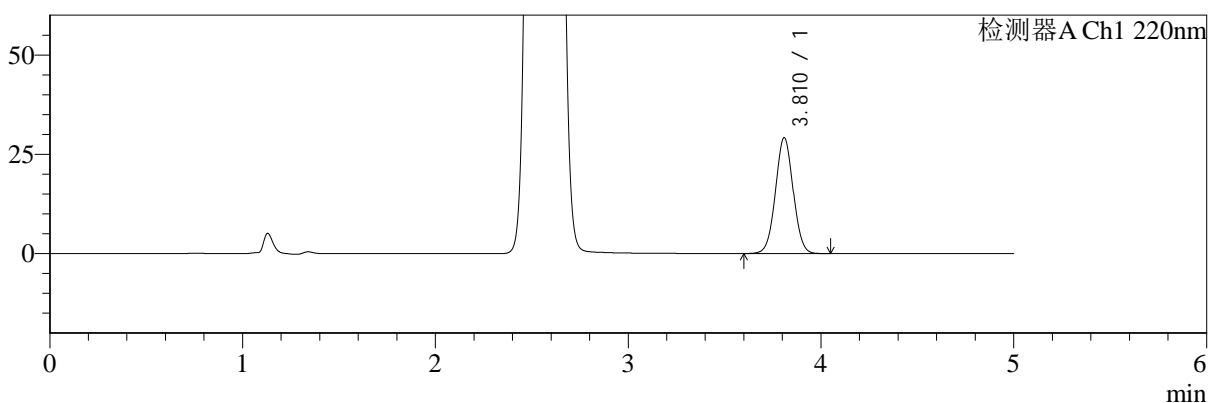
SMF-4124

<样品信息>

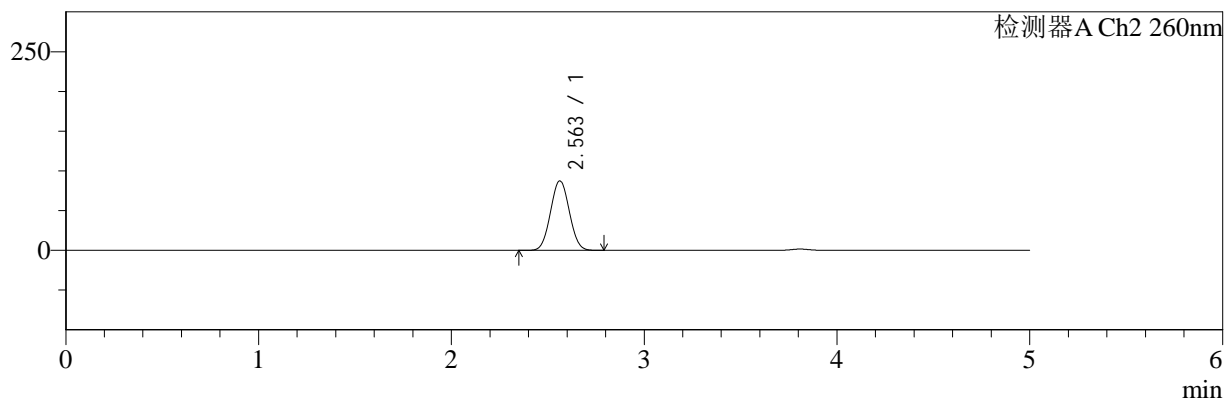
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-588-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	185826	100.000	29072	8284	1.025	--
总计		185826	100.000	29072			

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	2.563	587310	100.000	87465	3289	1.038	--
总计		587310	100.000	87465			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



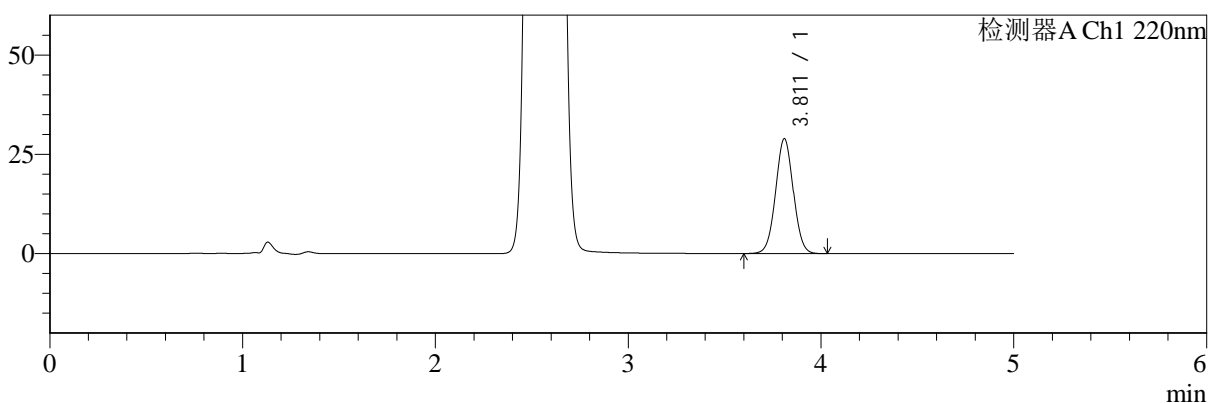
SMF-4124

<样品信息>

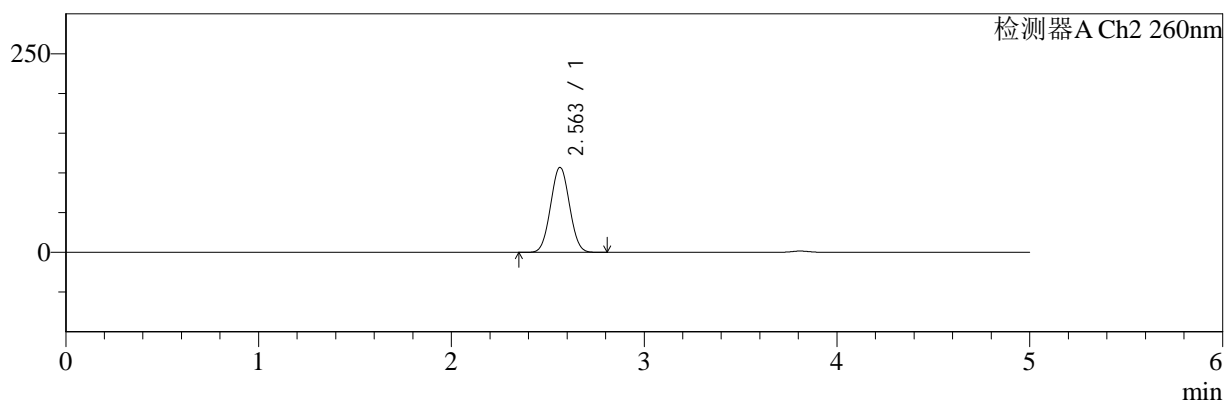
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-589-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	184073	100.000	28862	8282	1.025	--
总计		184073	100.000	28862			

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	2.563	719919	100.000	106902	3270	1.034	--
总计		719919	100.000	106902			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1



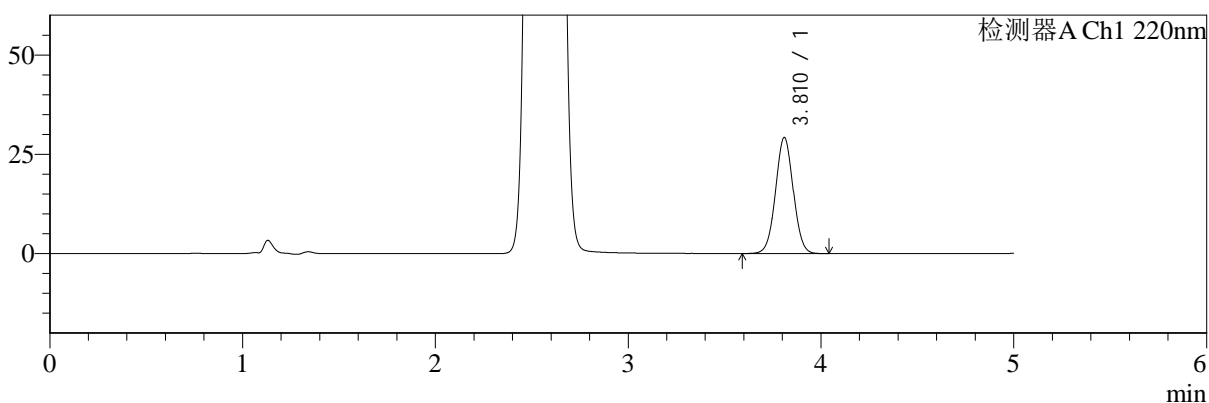
SMF-4124

<样品信息>

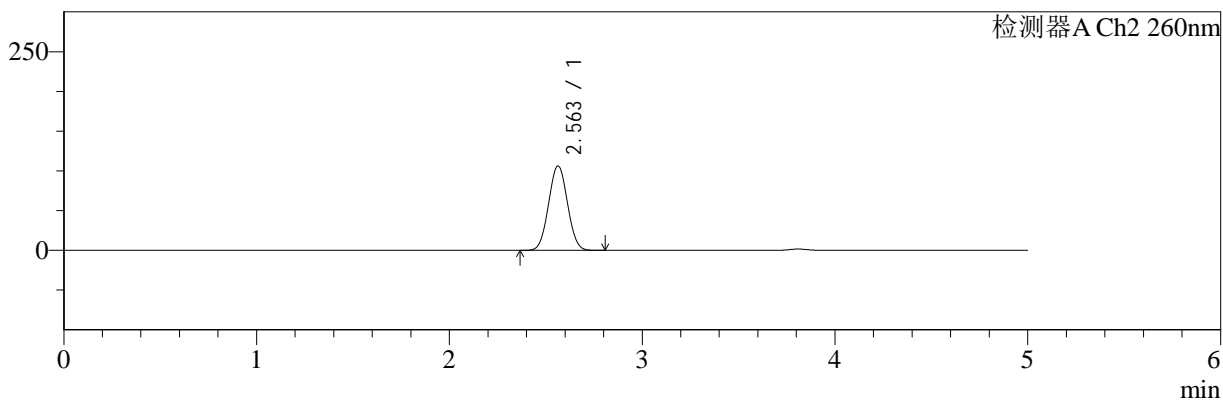
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-590-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:24:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	186333	100.000	29162	8273	1.026	--
总计		186333	100.000	29162			

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	2.563	715141	100.000	106209	3273	1.034	--
总计		715141	100.000	106209			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1



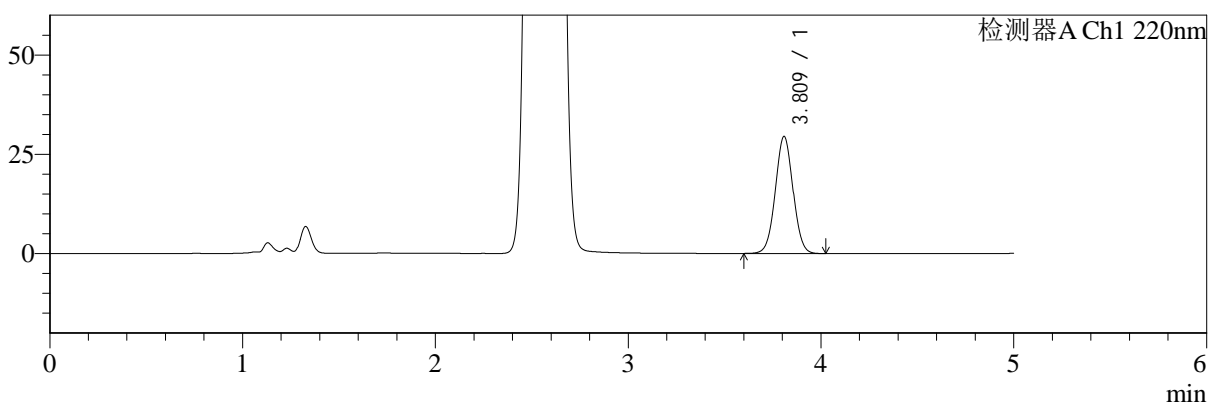
SMF-4124

<样品信息>

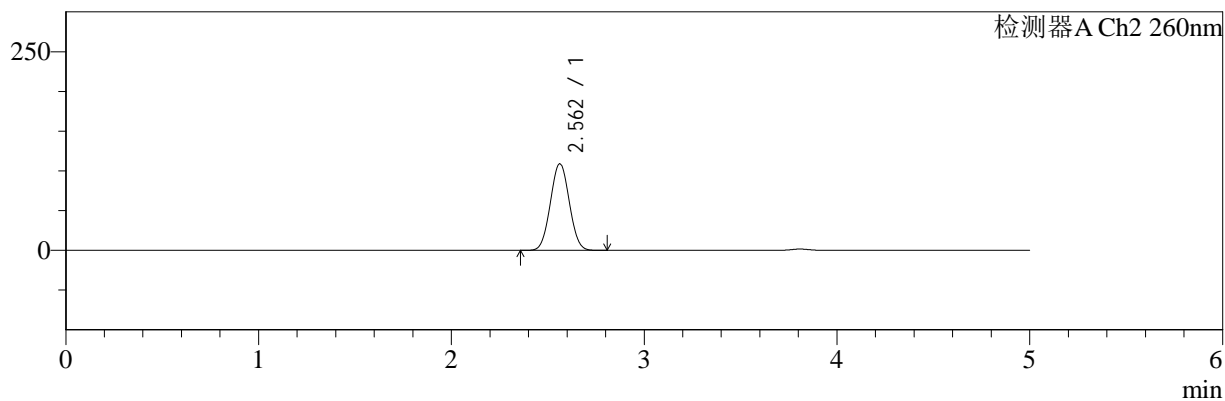
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-591-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:29:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.809	187527	100.000	29330	8284	1.025	--
总计		187527	100.000	29330			

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	2.562	735384	100.000	108918	3253	1.034	--
总计		735384	100.000	108918			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1



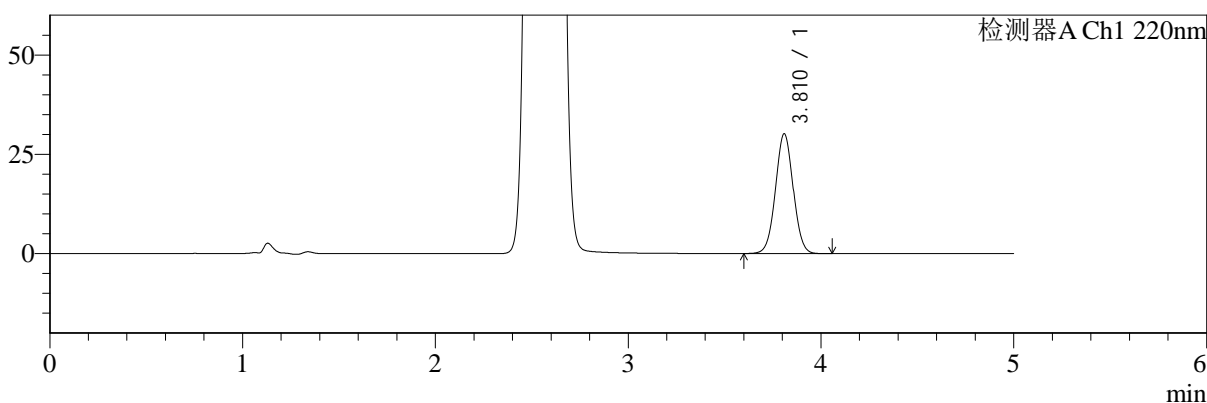
SMF-4124

<样品信息>

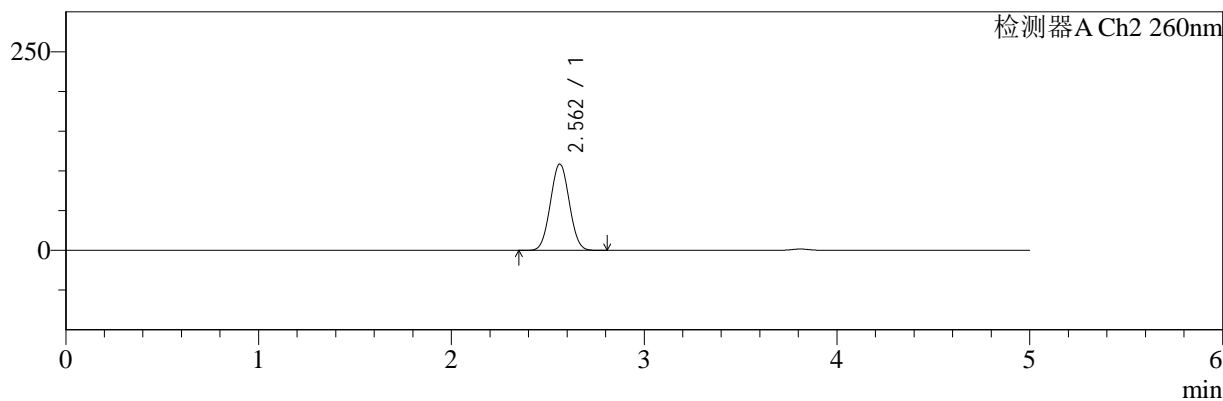
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-592-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:35:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	192124	100.000	30066	8278	1.025	--
总计		192124	100.000	30066			

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	2.562	731437	100.000	108542	3268	1.034	--
总计		731437	100.000	108542			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1



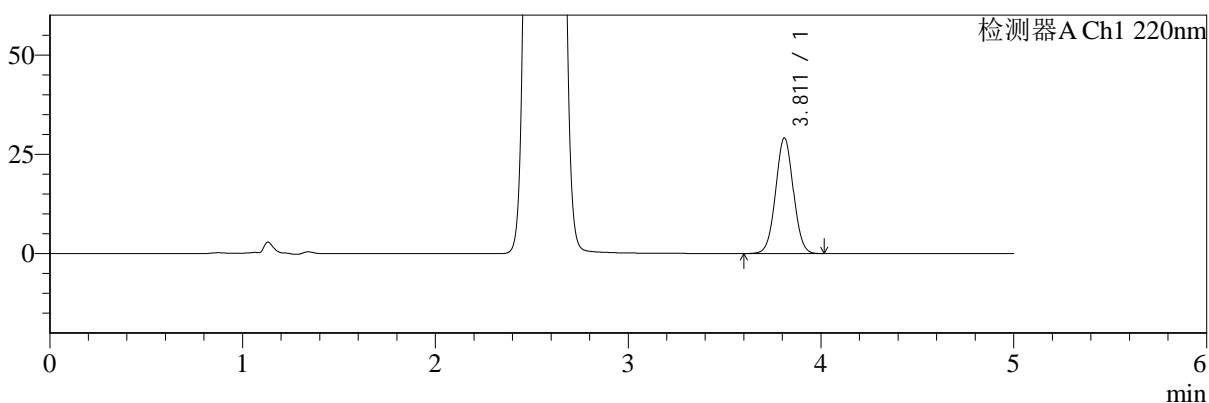
SMF-4124

<样品信息>

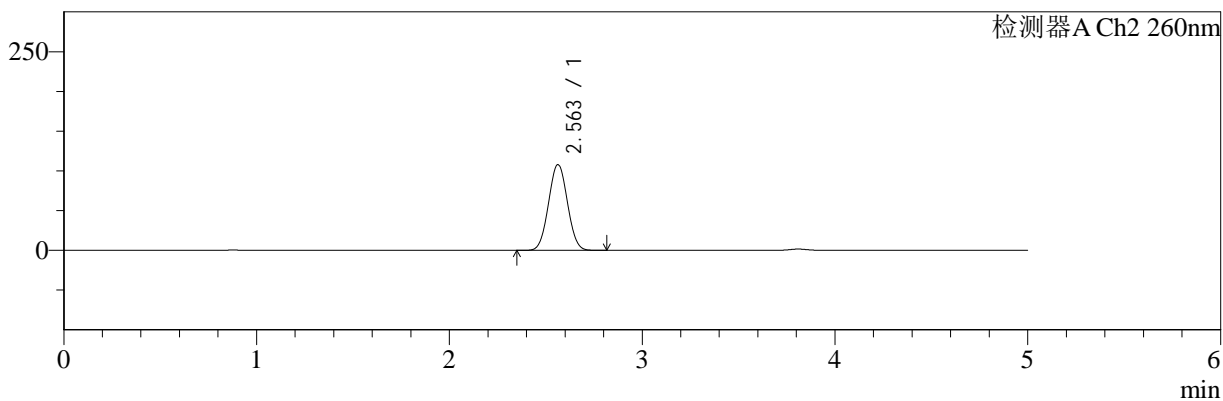
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-593-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	185446	100.000	29073	8283	1.026	--
总计		185446	100.000	29073			

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	2.563	727274	100.000	107947	3268	1.034	--
总计		727274	100.000	107947			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1



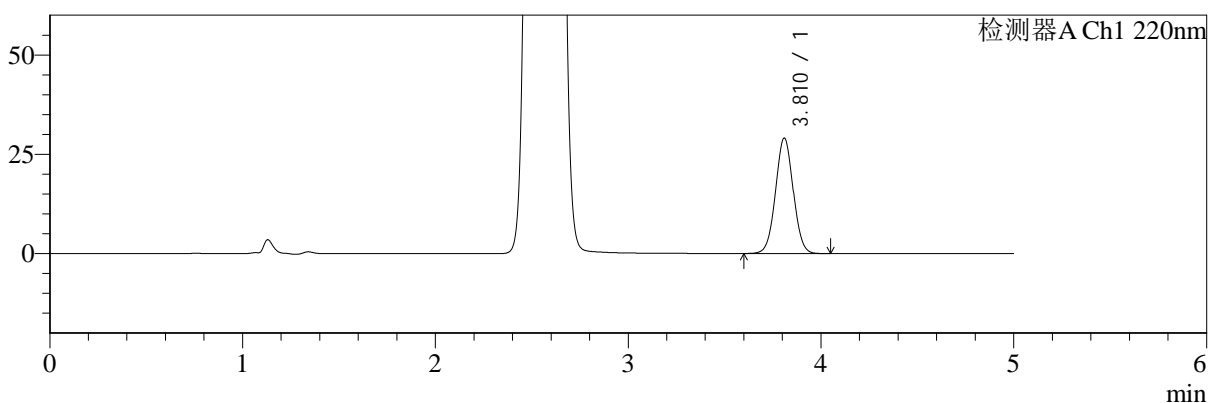
SMF-4124

<样品信息>

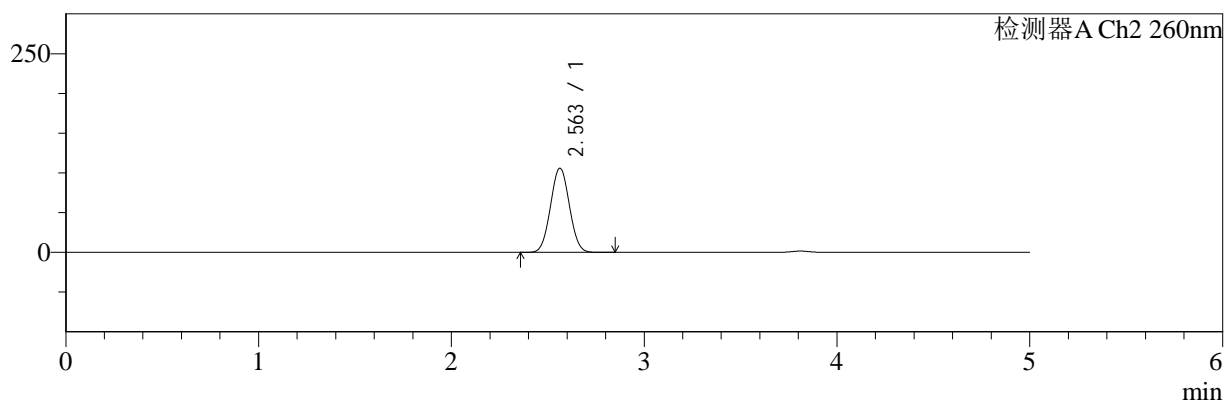
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-594-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:46:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	185143	100.000	28992	8284	1.025	--
总计		185143	100.000	28992			

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	2.563	713198	100.000	105884	3269	1.035	--
总计		713198	100.000	105884			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1



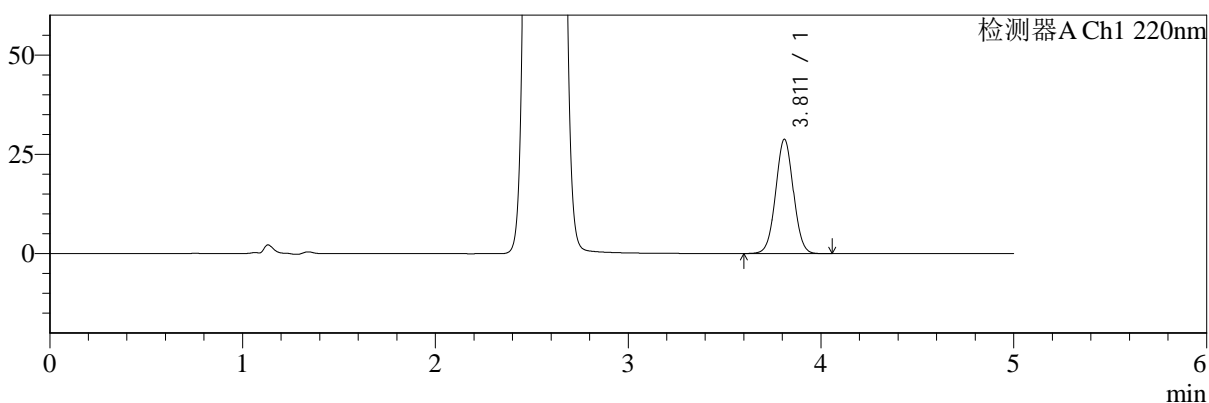
SMF-4124

<样品信息>

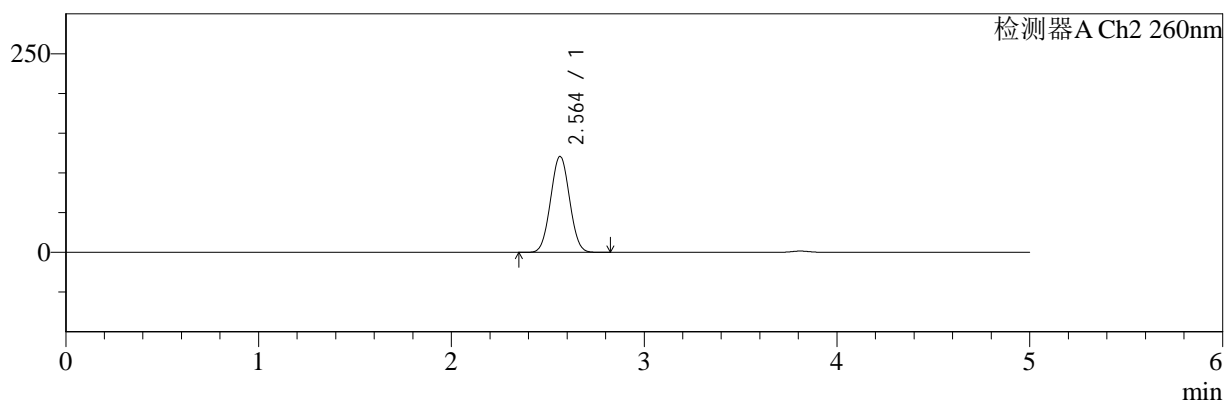
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-595-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:51:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	183421	100.000	28749	8279	1.025	--
总计		183421	100.000	28749			

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	2.564	815106	100.000	120735	3258	1.031	--
总计		815106	100.000	120735			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



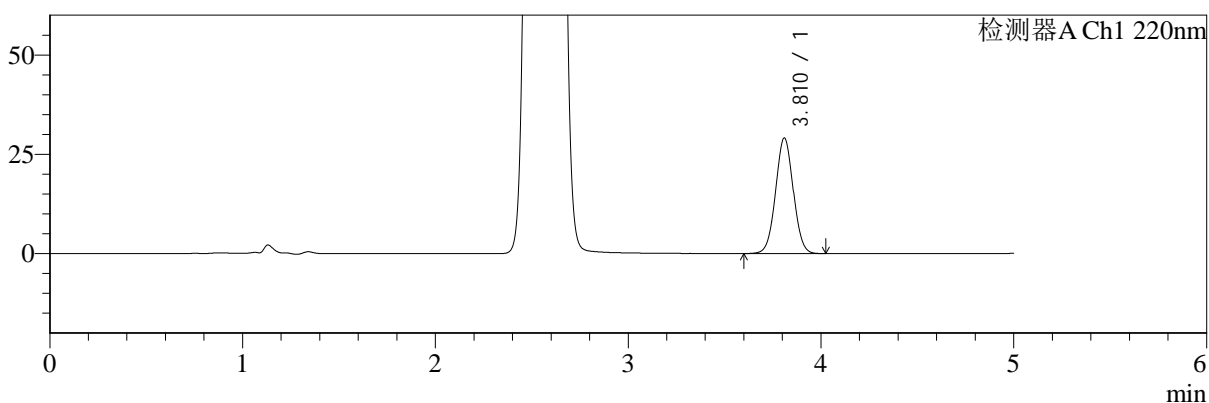
SMF-4124

<样品信息>

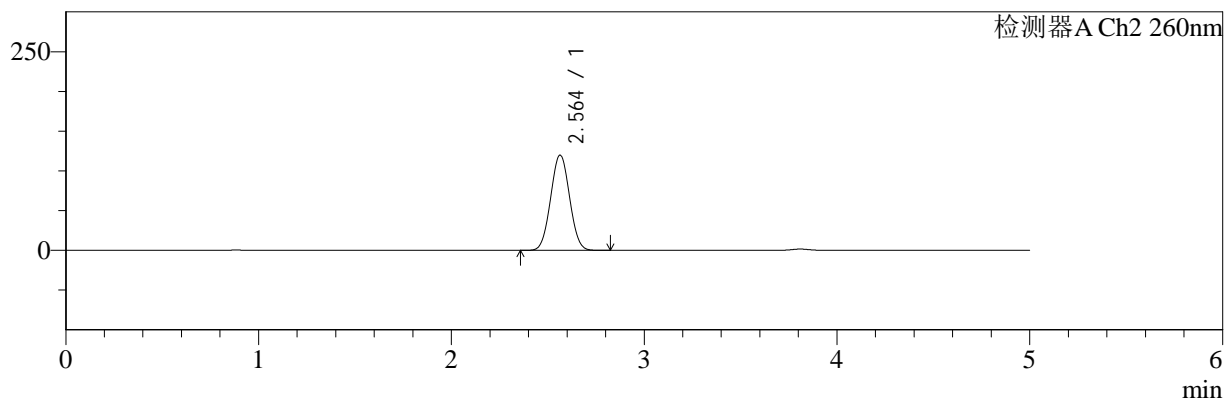
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-596-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 02:56:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	185259	100.000	29038	8280	1.027	--
总计		185259	100.000	29038			

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	2.564	809197	100.000	119850	3259	1.032	--
总计		809197	100.000	119850			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



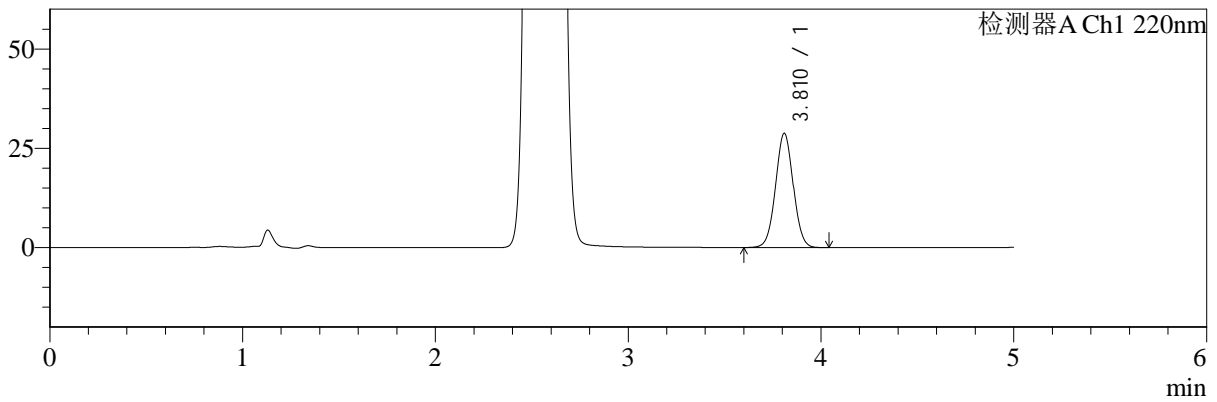
SMF-4124

<样品信息>

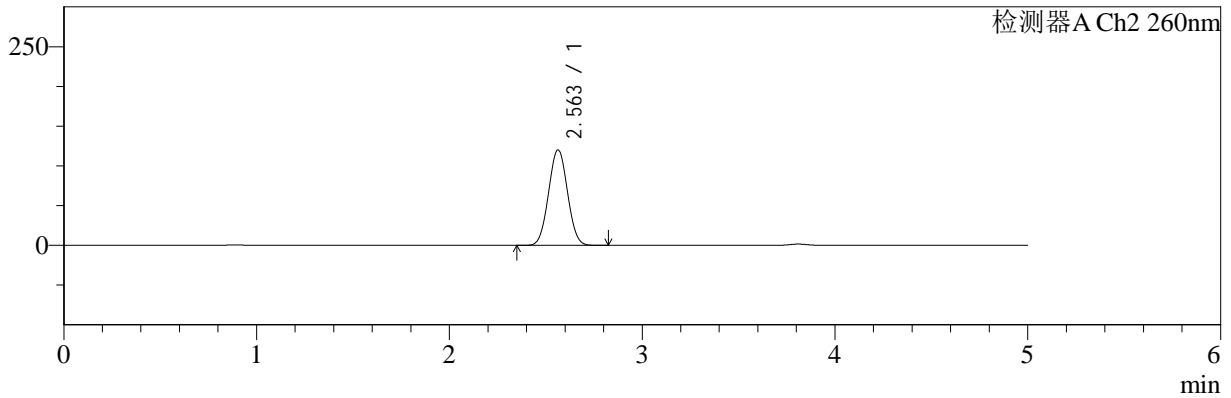
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-597-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 03:02:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	183070	100.000	28677	8287	1.026	--
总计		183070	100.000	28677			

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	2.563	810838	100.000	120158	3261	1.032	--
总计		810838	100.000	120158			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



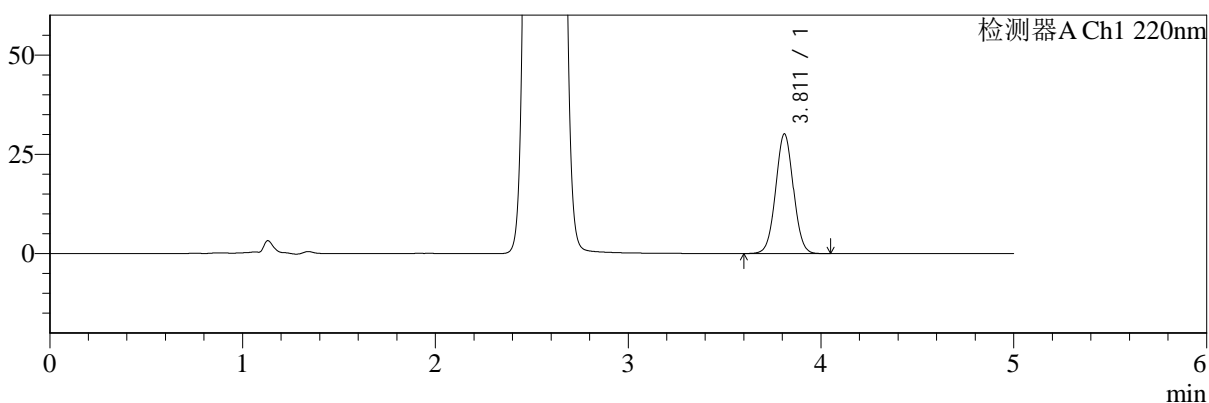
SMF-4124

<样品信息>

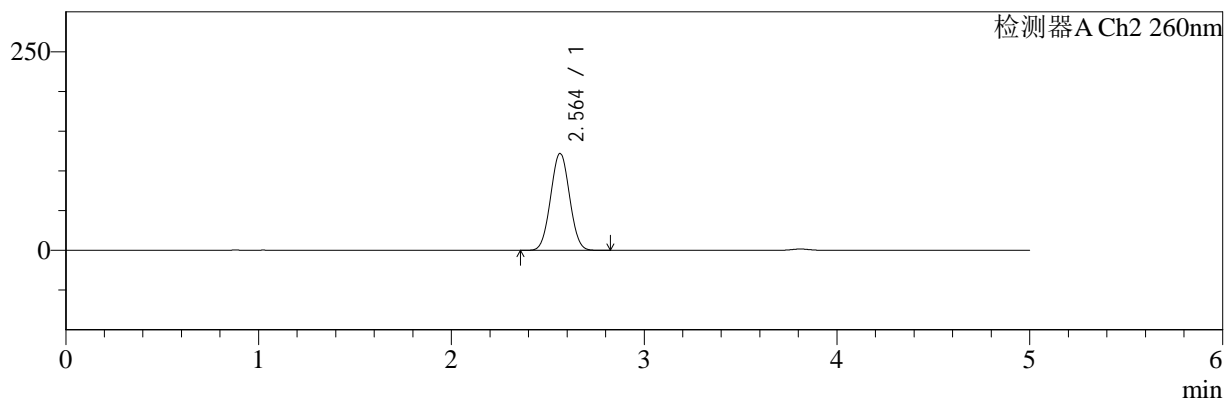
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-598-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 03:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	191900	100.000	30079	8287	1.027	--
总计		191900	100.000	30079			

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	2.564	824029	100.000	121992	3256	1.031	--
总计		824029	100.000	121992			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



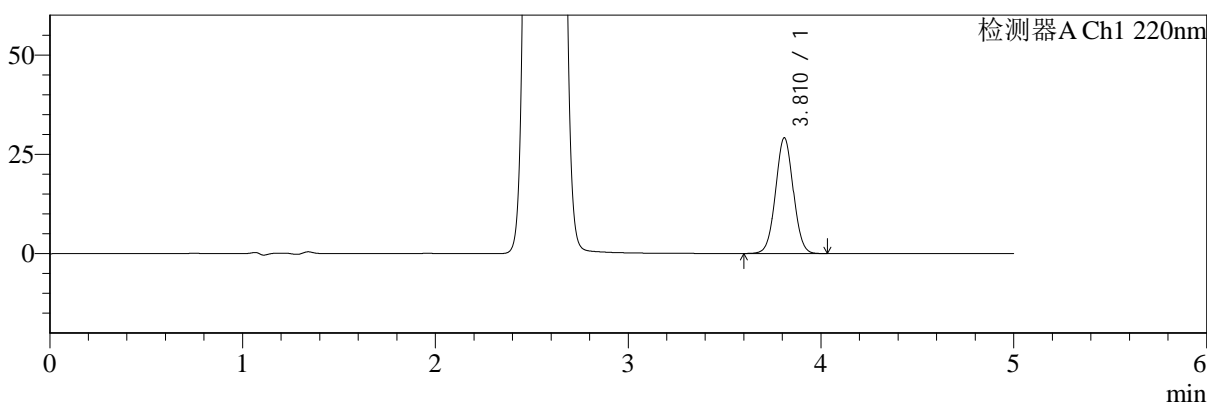
SMF-4124

<样品信息>

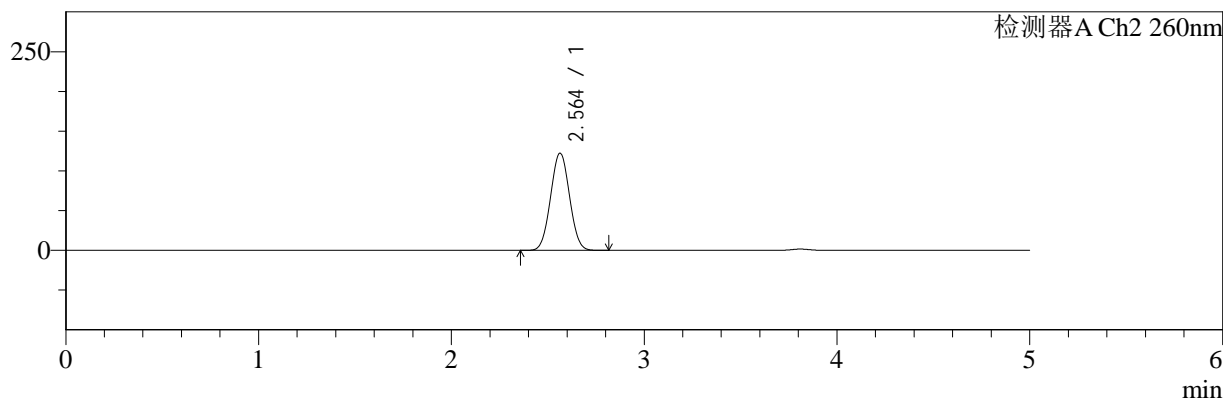
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-599-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 03:12:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	185462	100.000	29071	8282	1.026	--
总计		185462	100.000	29071			

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	2.564	825346	100.000	122245	3259	1.031	--
总计		825346	100.000	122245			

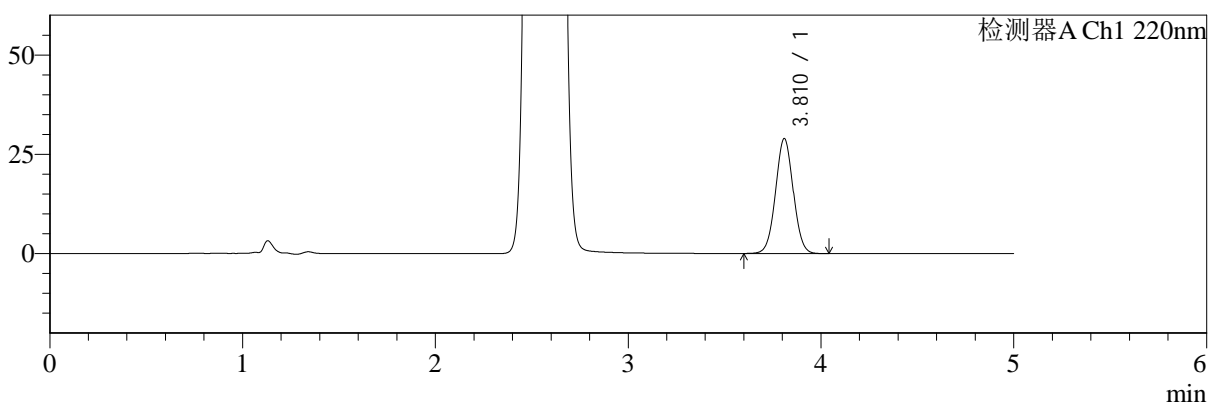
图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

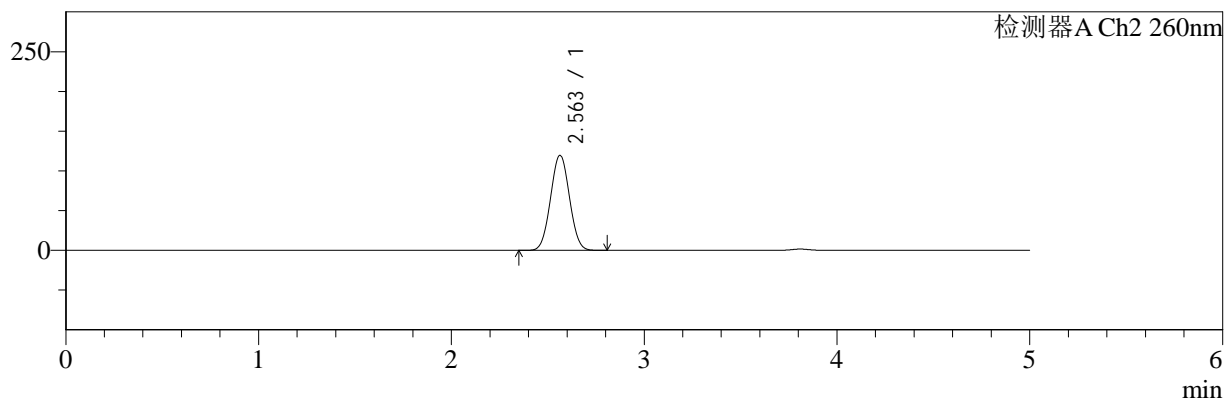
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-600-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/02/26 03:18:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2025/03/01 15:08:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	3.810	184164	100.000	28855	8288	1.026	--
总计		184164	100.000	28855			

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	2.563	806687	100.000	119543	3259	1.032	--
总计		806687	100.000	119543			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



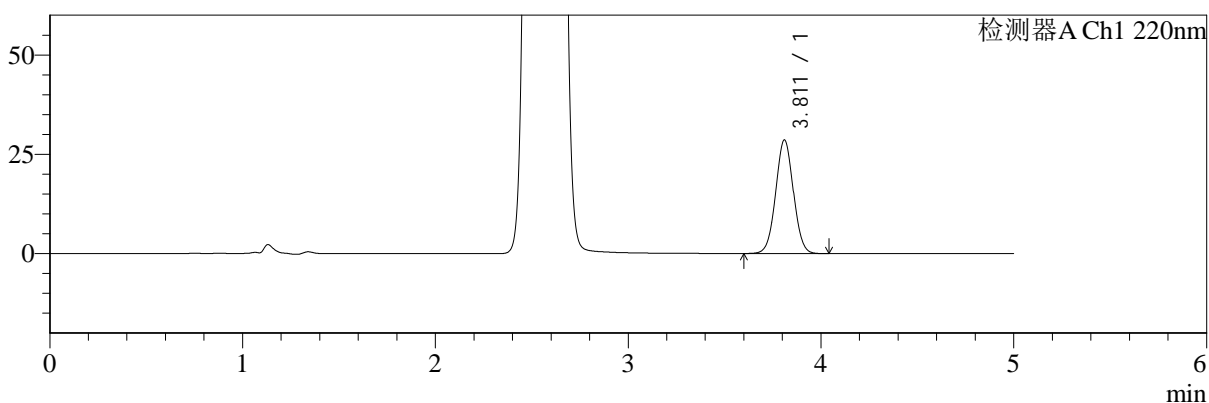
SMF-4124

<样品信息>

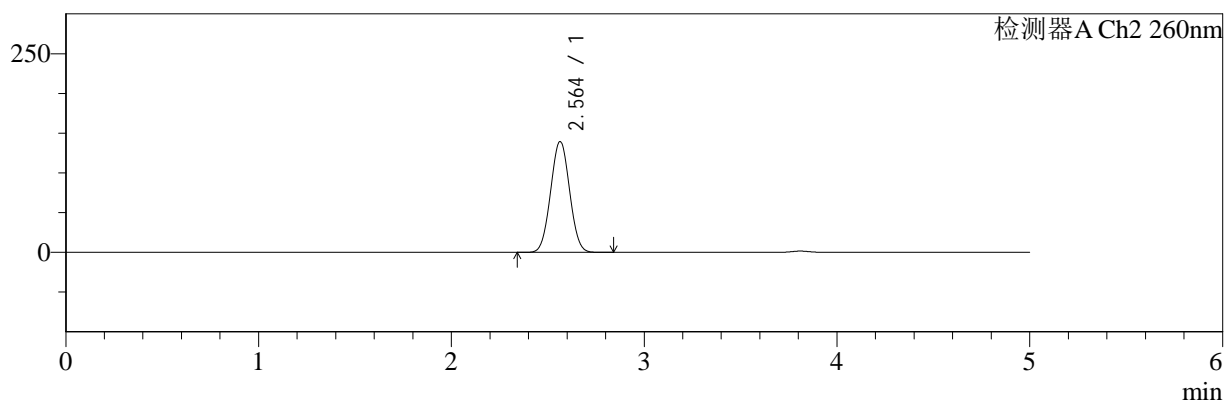
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-601-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 03:23:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	182025	100.000	28550	8279	1.026	--
总计		182025	100.000	28550			

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	2.564	944053	100.000	139396	3243	1.028	--
总计		944053	100.000	139396			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1



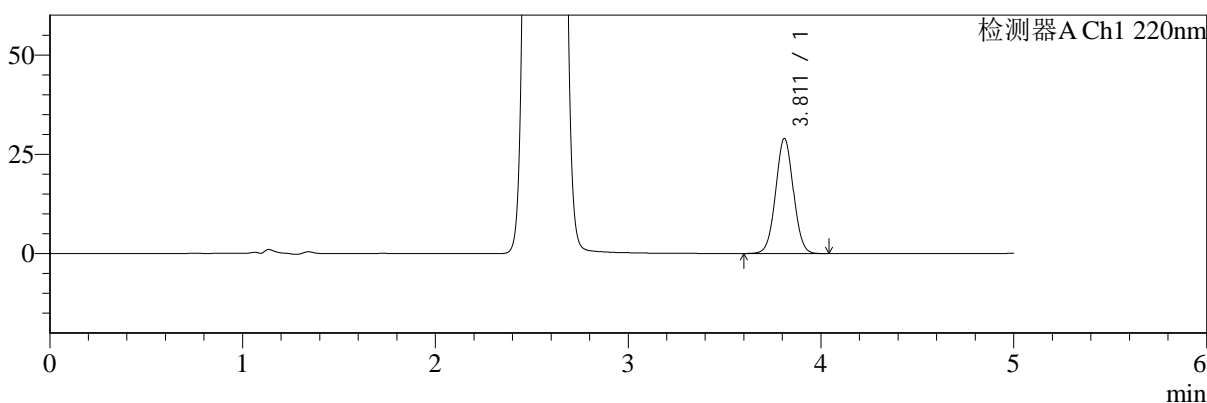
SMF-4124

<样品信息>

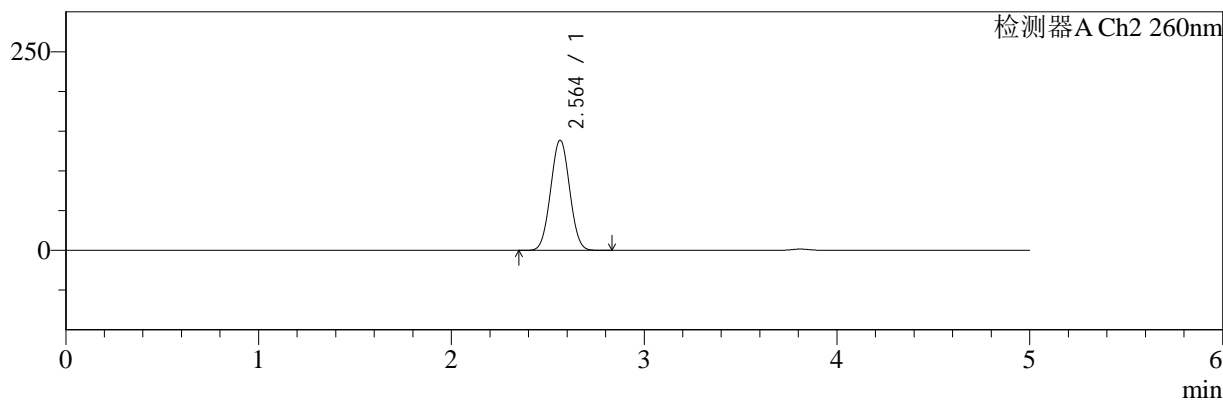
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-602-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 03:29:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	184678	100.000	28927	8269	1.027	--
总计		184678	100.000	28927			

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	2.564	938625	100.000	138657	3247	1.028	--
总计		938625	100.000	138657			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1



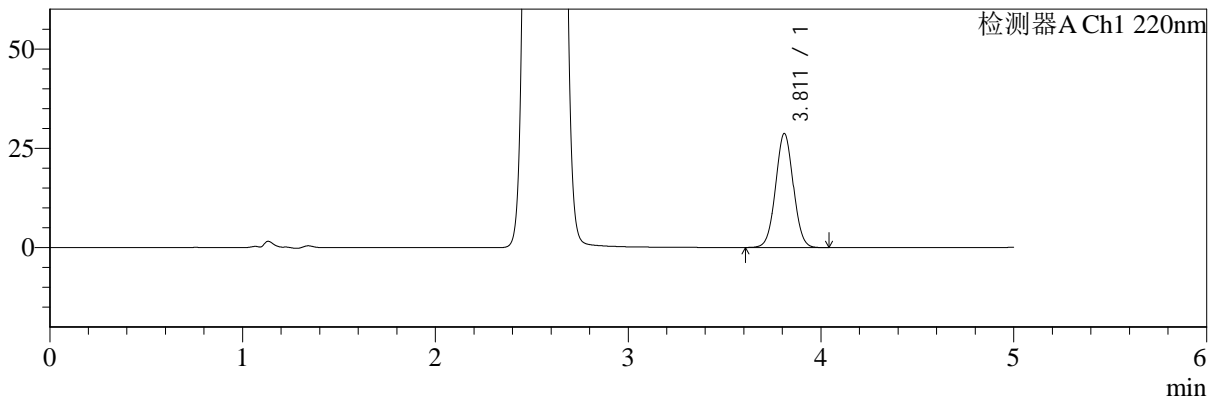
SMF-4124

<样品信息>

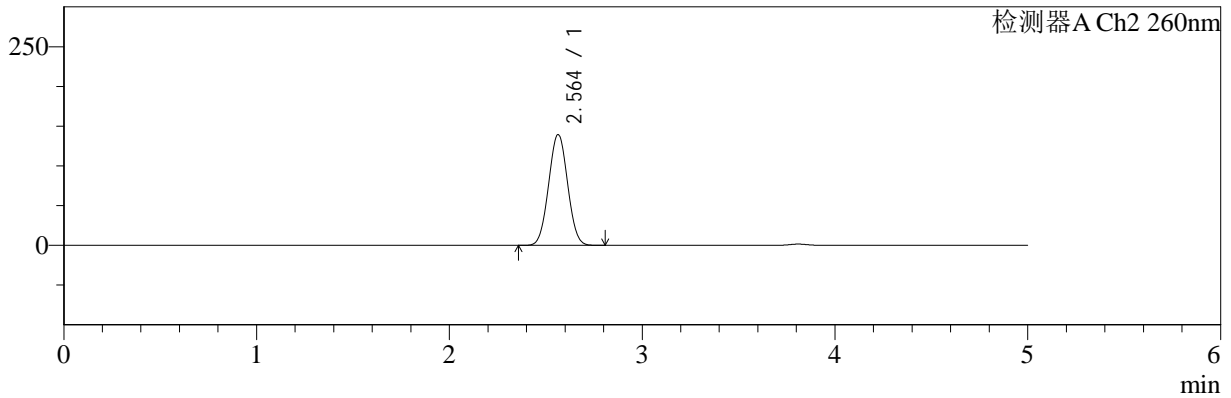
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-603-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 03:34:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	182810	100.000	28646	8279	1.027	--
总计		182810	100.000	28646			

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	2.564	943420	100.000	139375	3245	1.028	--
总计		943420	100.000	139375			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



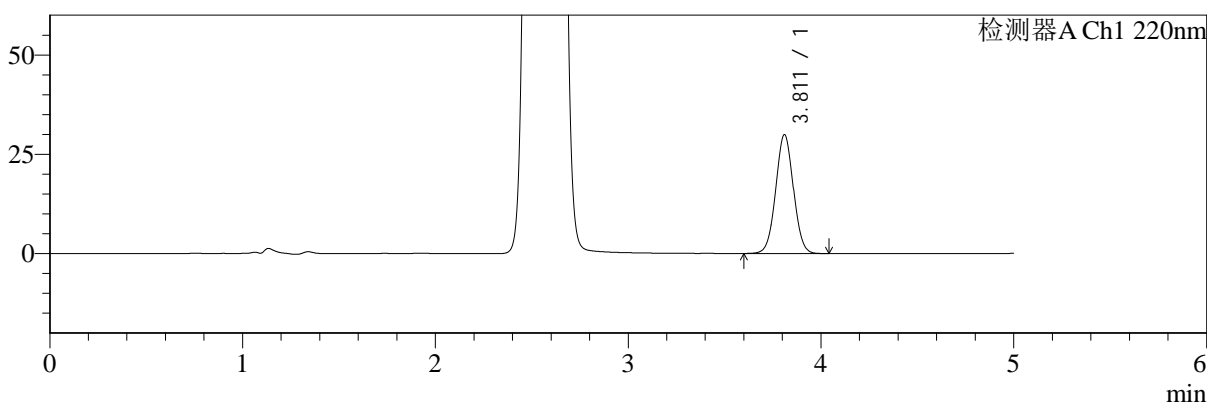
SMF-4124

<样品信息>

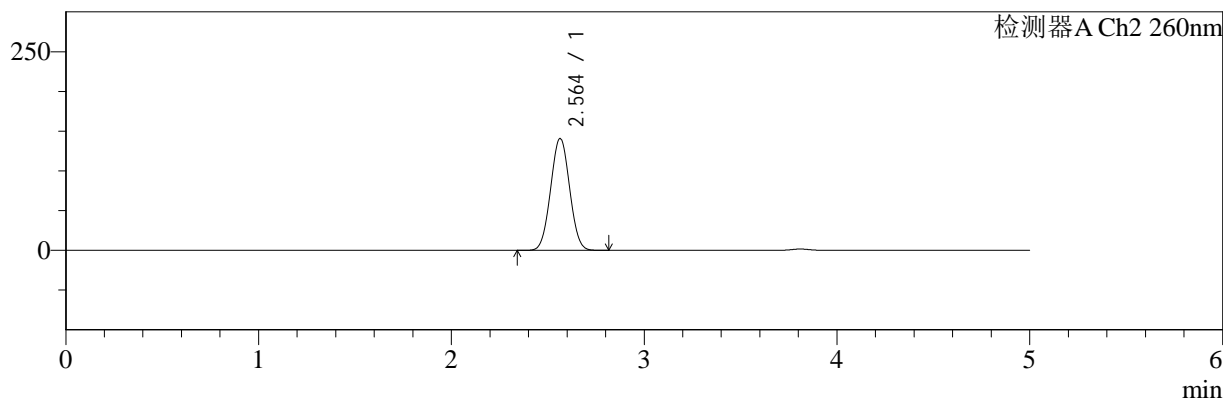
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-604-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 03:39:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	190527	100.000	29887	8290	1.025	--
总计		190527	100.000	29887			

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	2.564	952698	100.000	140696	3245	1.028	--
总计		952698	100.000	140696			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



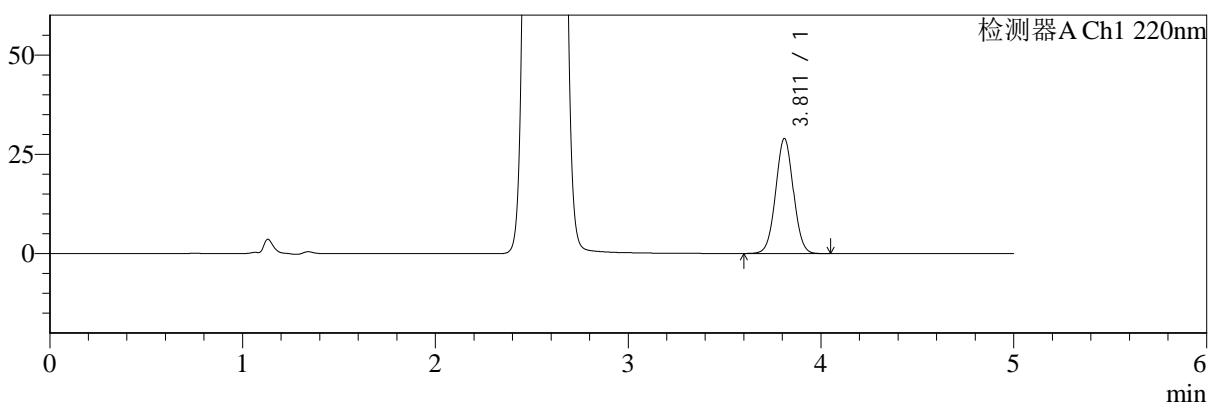
SMF-4124

<样品信息>

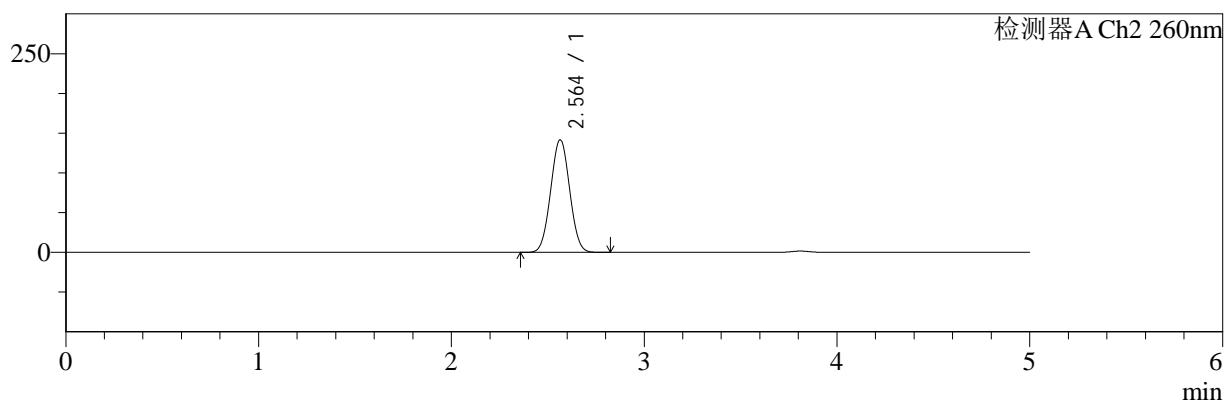
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-605-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 03:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	184534	100.000	28914	8282	1.026	--
总计		184534	100.000	28914			

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	2.564	958660	100.000	141562	3244	1.027	--
总计		958660	100.000	141562			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



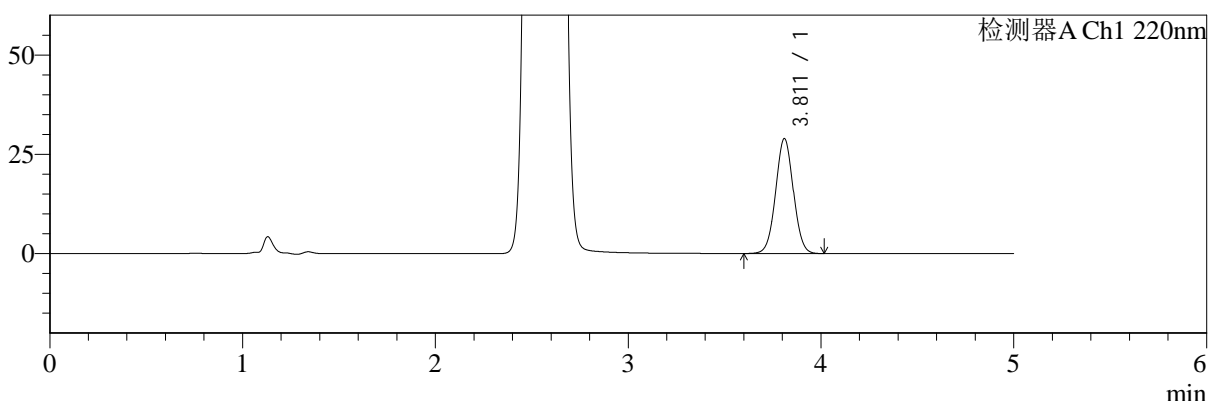
SMF-4124

<样品信息>

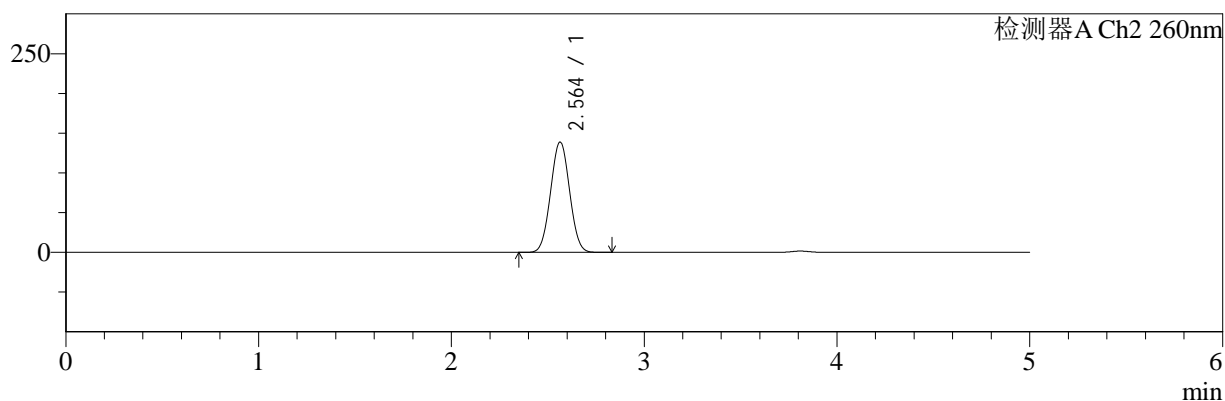
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-606-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 03:50:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	184391	100.000	28902	8285	1.027	--
总计		184391	100.000	28902			

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	2.564	939339	100.000	138787	3246	1.028	--
总计		939339	100.000	138787			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



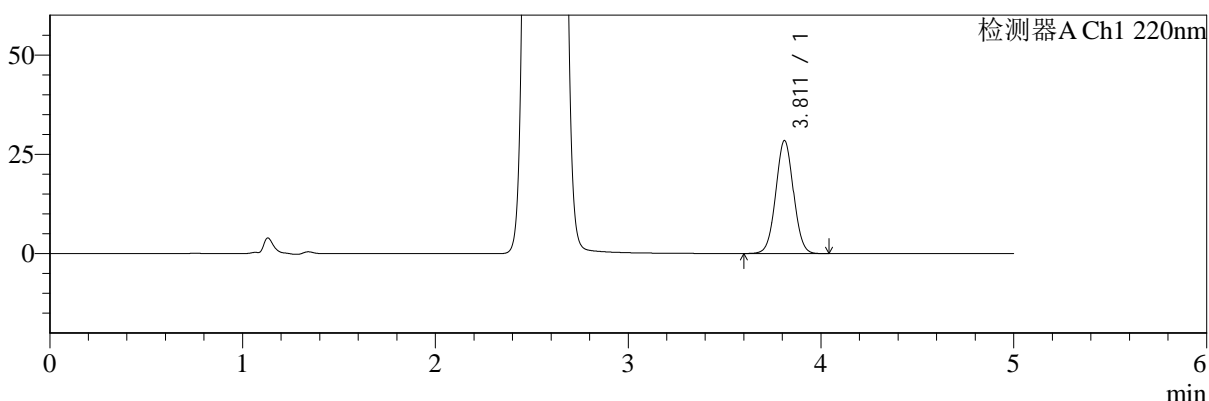
SMF-4124

<样品信息>

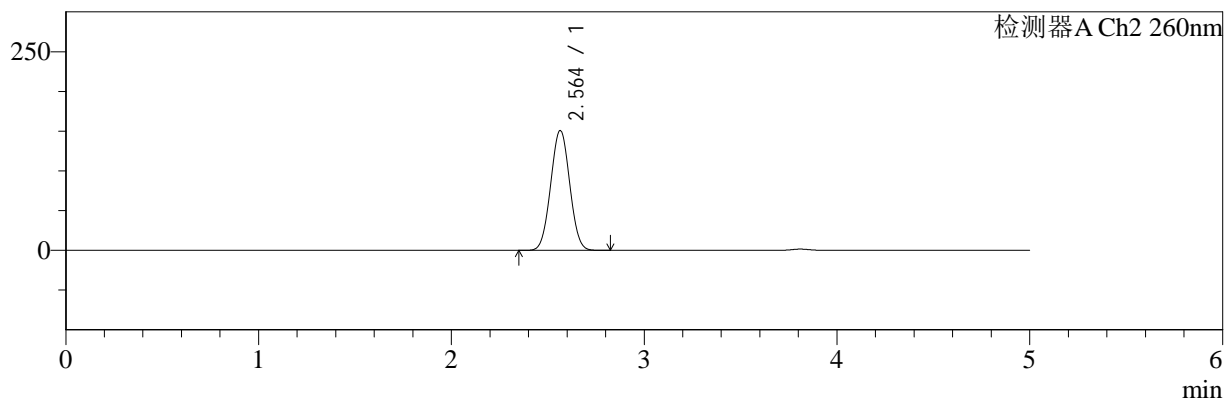
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-607-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 03:55:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	181119	100.000	28419	8287	1.027	--
总计		181119	100.000	28419			

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	2.564	1021962	100.000	150709	3236	1.026	--
总计		1021962	100.000	150709			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



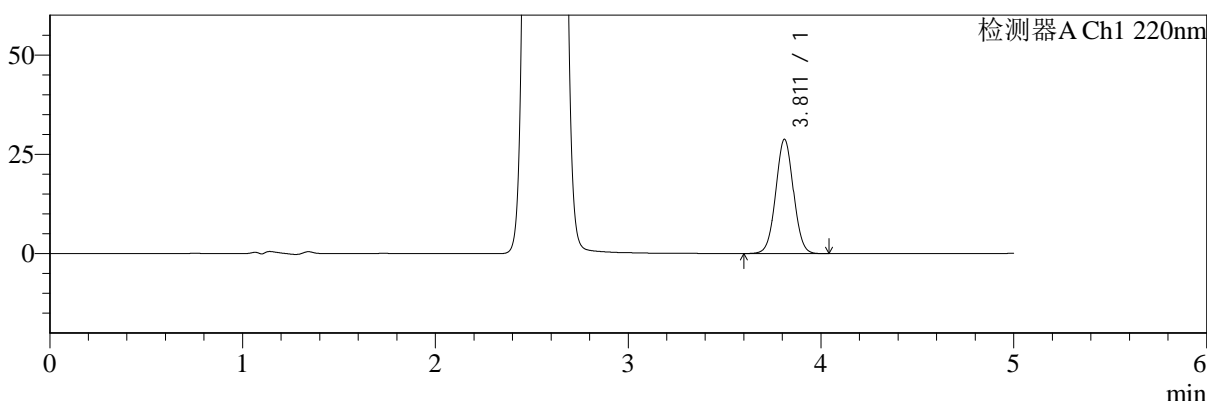
SMF-4124

<样品信息>

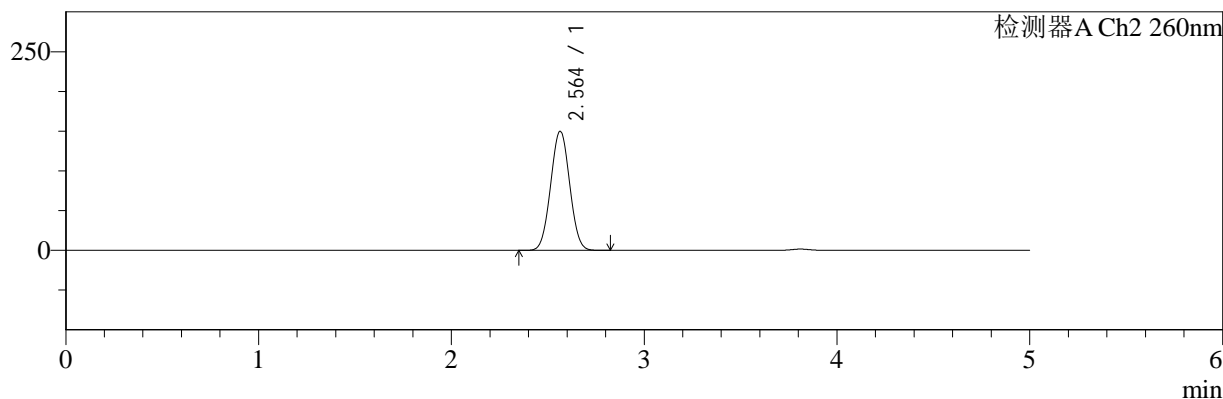
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-608-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:01:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	183220	100.000	28736	8280	1.027	--
总计		183220	100.000	28736			

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	2.564	1016449	100.000	149829	3232	1.026	--
总计		1016449	100.000	149829			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



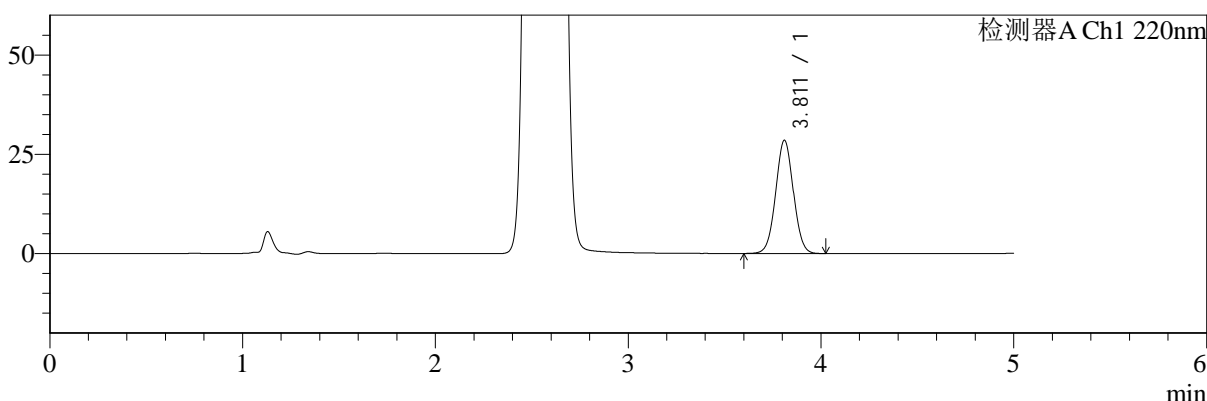
SMF-4124

<样品信息>

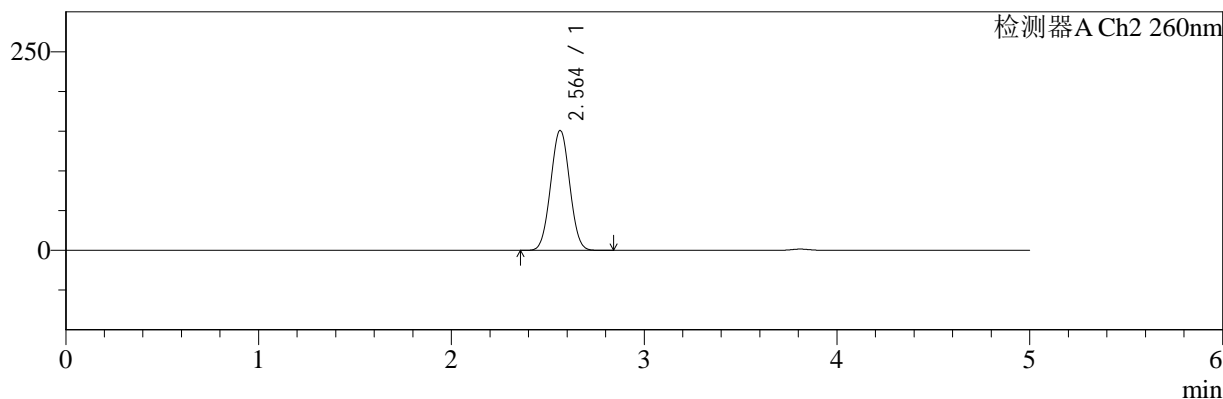
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-609-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:06:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	181517	100.000	28469	8299	1.027	--
总计		181517	100.000	28469			

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	2.564	1023314	100.000	150902	3233	1.026	--
总计		1023314	100.000	150902			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



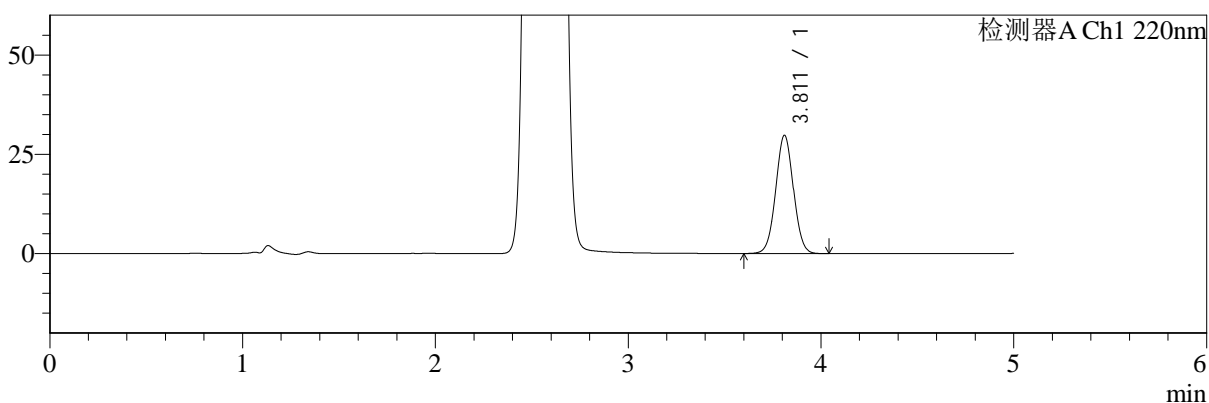
SMF-4124

<样品信息>

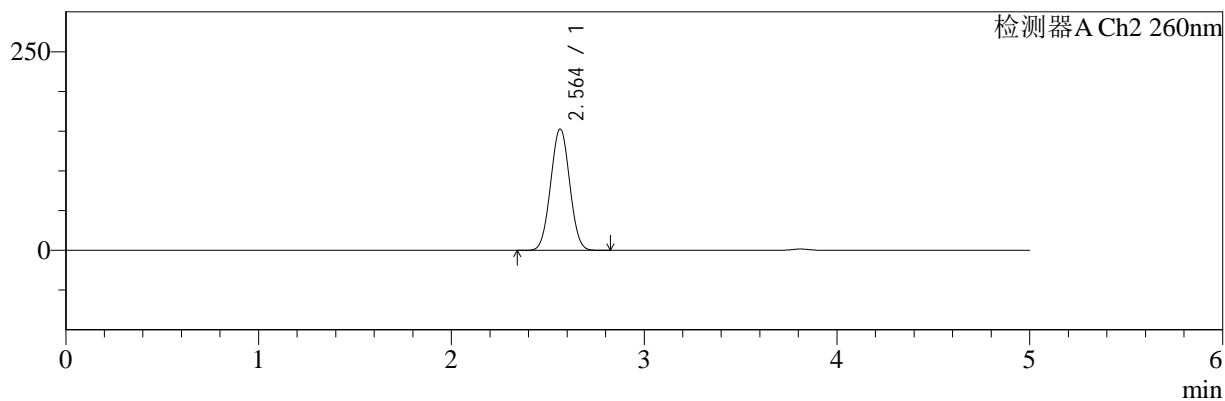
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-610-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:12:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	189732	100.000	29752	8285	1.027	--
总计		189732	100.000	29752			

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	2.564	1035246	100.000	152692	3236	1.026	--
总计		1035246	100.000	152692			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



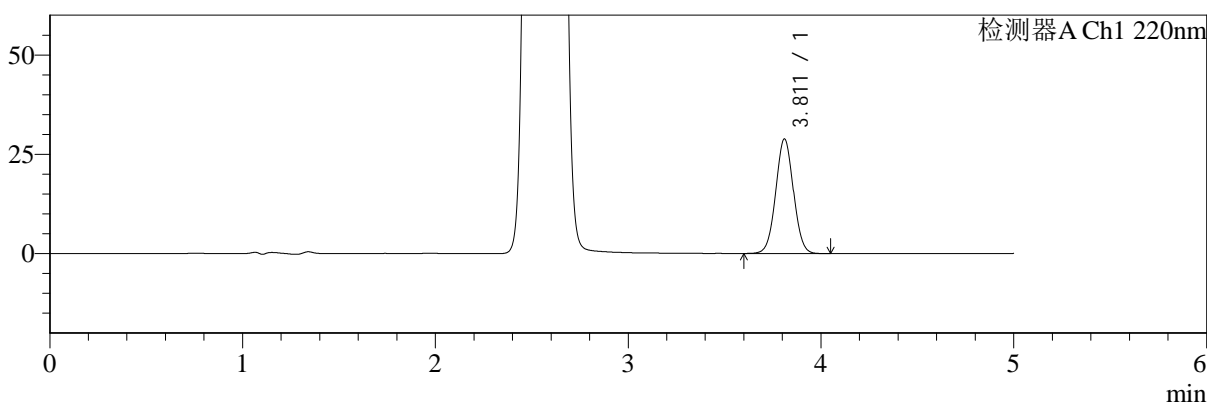
SMF-4124

<样品信息>

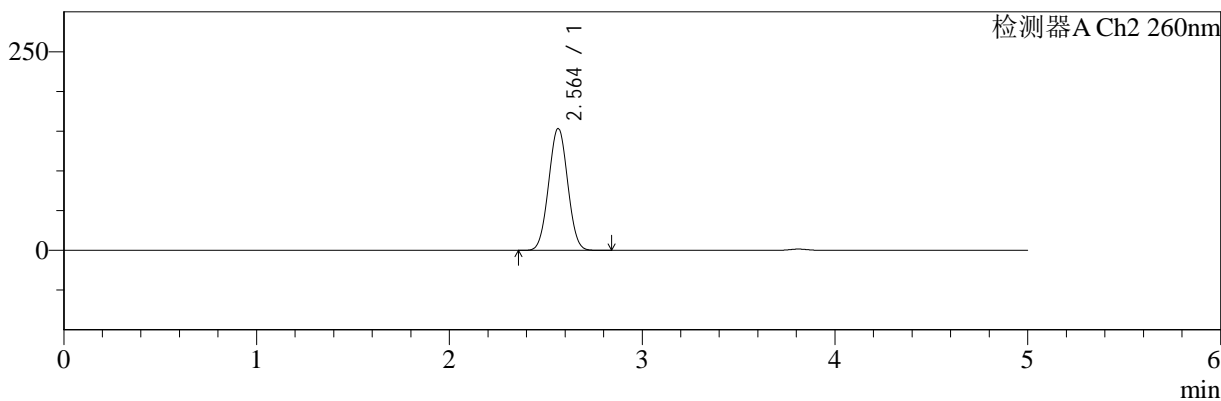
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-611-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:17:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	183703	100.000	28812	8291	1.027	--
总计		183703	100.000	28812			

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	2.564	1040352	100.000	153319	3230	1.025	--
总计		1040352	100.000	153319			

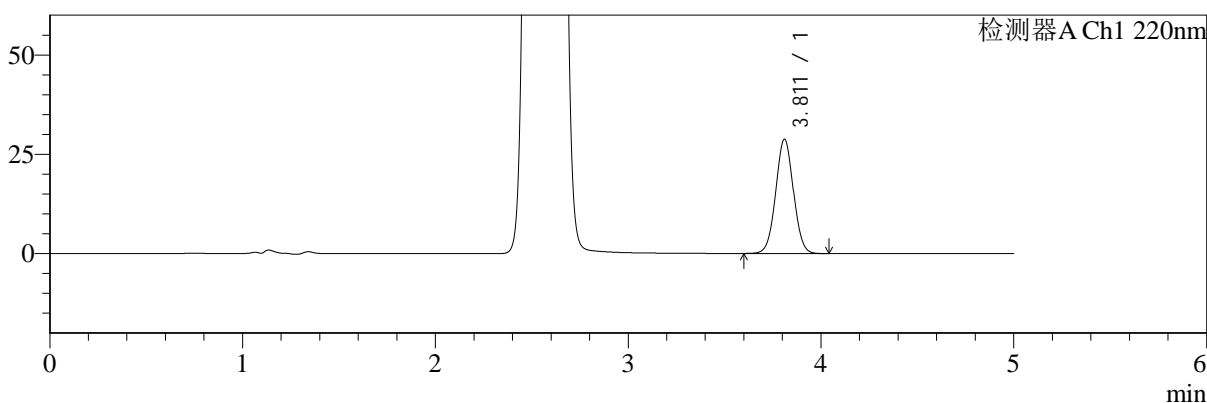
图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

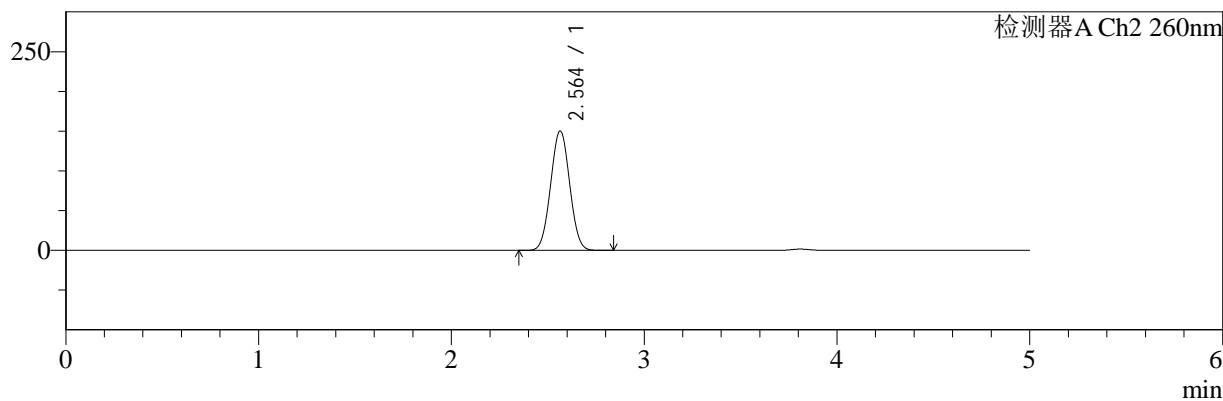
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-612-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	183156	100.000	28742	8303	1.027	--
总计		183156	100.000	28742			

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	2.564	1019059	100.000	150250	3233	1.026	--
总计		1019059	100.000	150250			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1



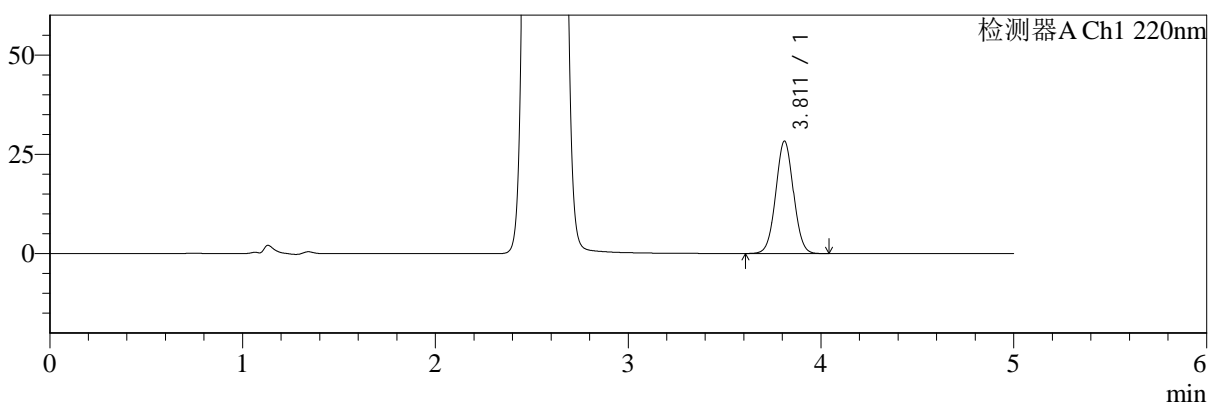
SMF-4124

<样品信息>

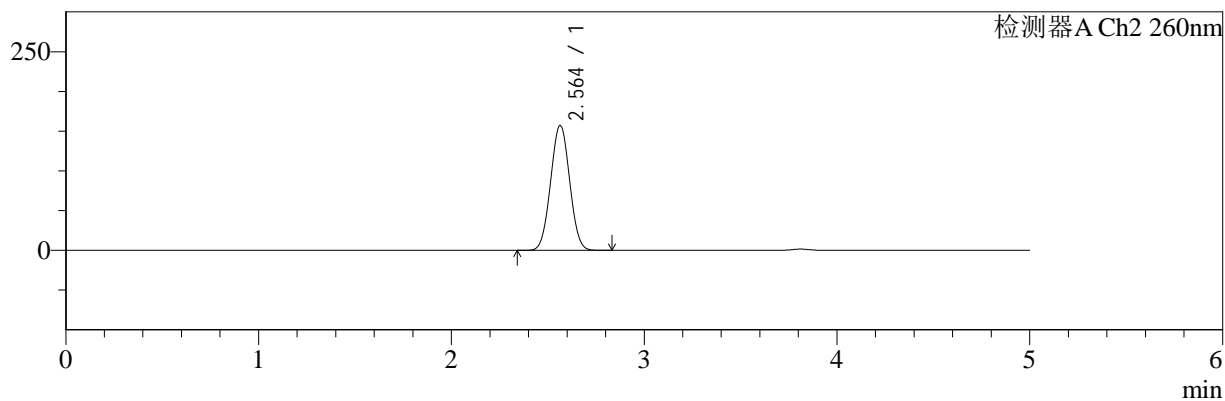
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-613-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:28:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	180151	100.000	28271	8277	1.028	--
总计		180151	100.000	28271			

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	2.564	1066641	100.000	157192	3234	1.025	--
总计		1066641	100.000	157192			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



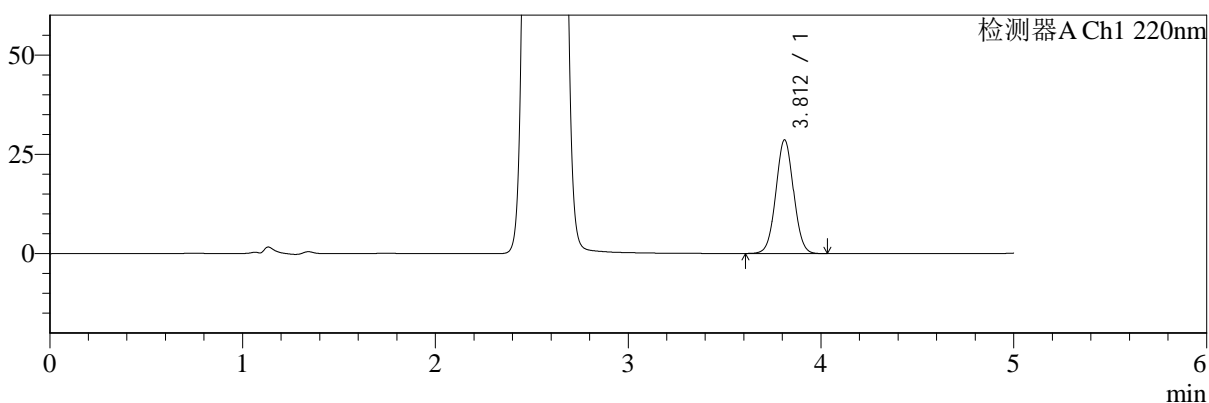
SMF-4124

<样品信息>

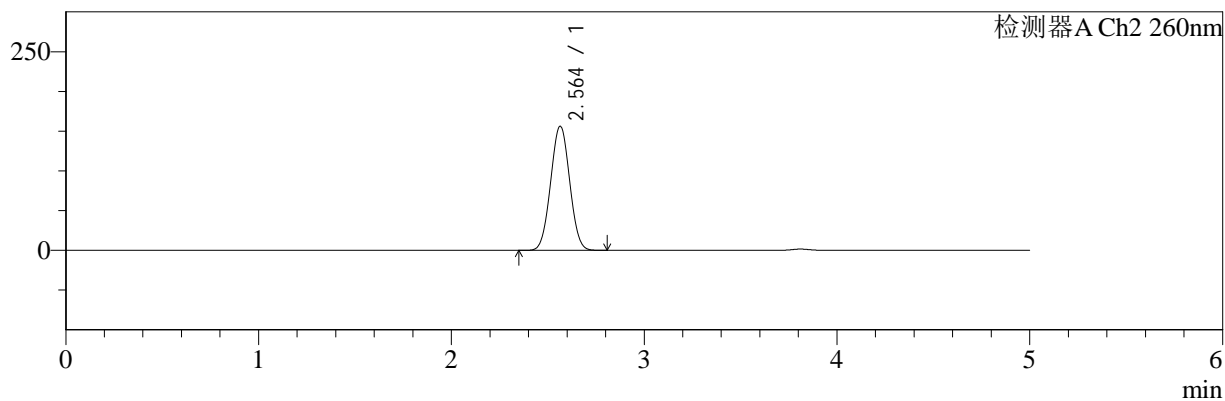
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-614-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.812	182148	100.000	28604	8297	1.028	--
总计		182148	100.000	28604			

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	2.564	1059045	100.000	156119	3233	1.025	--
总计		1059045	100.000	156119			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



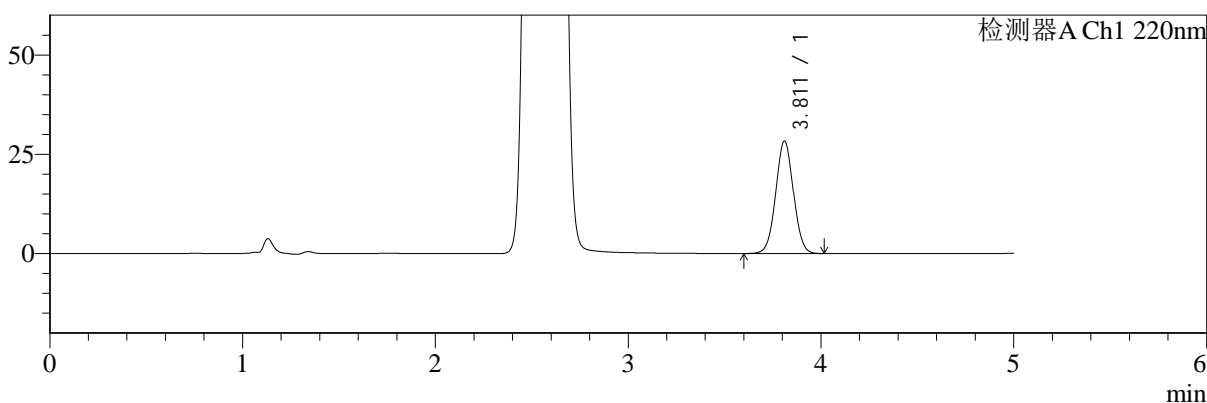
SMF-4124

<样品信息>

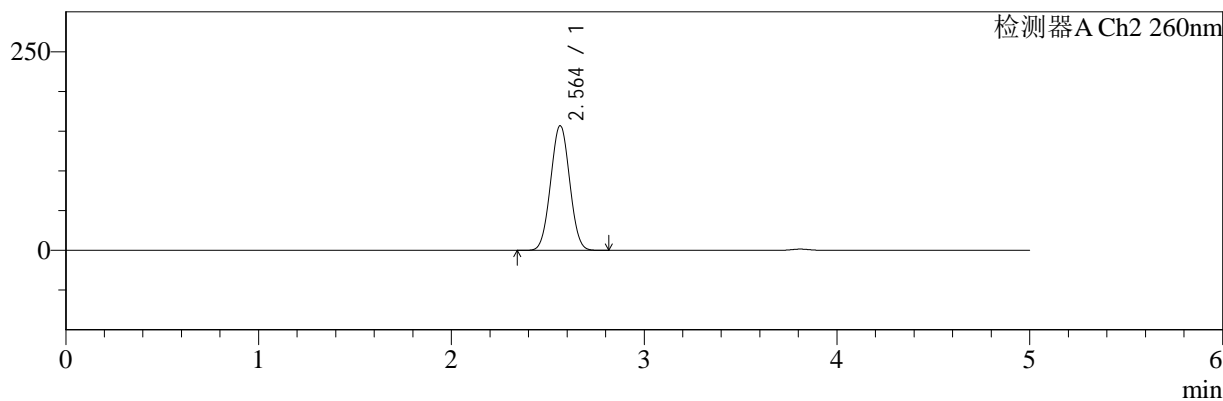
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-615-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	180066	100.000	28270	8293	1.029	--
总计		180066	100.000	28270			

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	2.564	1064133	100.000	156844	3231	1.025	--
总计		1064133	100.000	156844			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



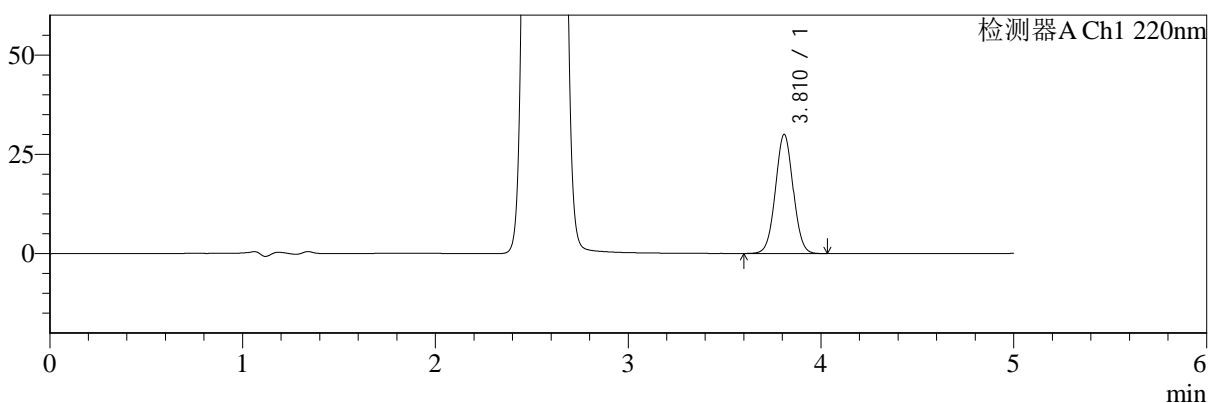
SMF-4124

<样品信息>

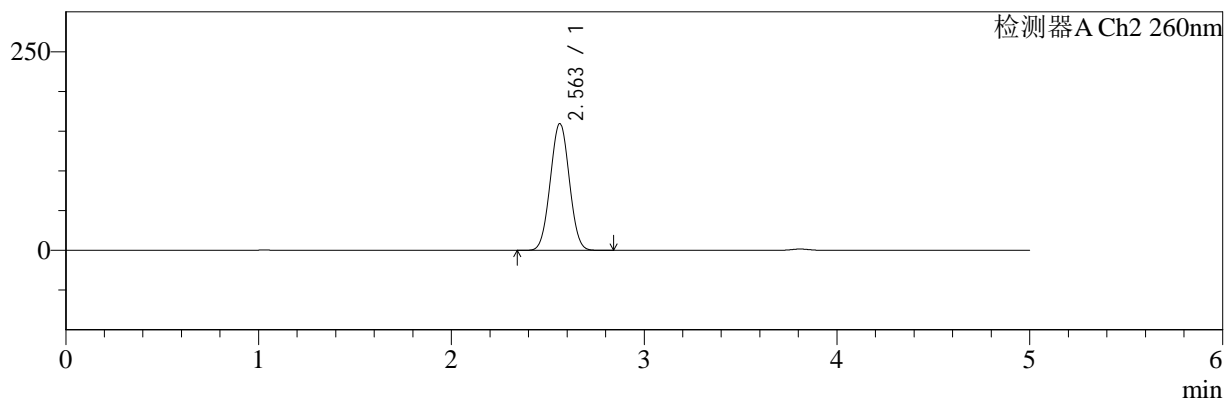
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-616-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:44:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	190973	100.000	29881	8280	1.028	--
总计		190973	100.000	29881			

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	2.563	1083412	100.000	159479	3219	1.024	--
总计		1083412	100.000	159479			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



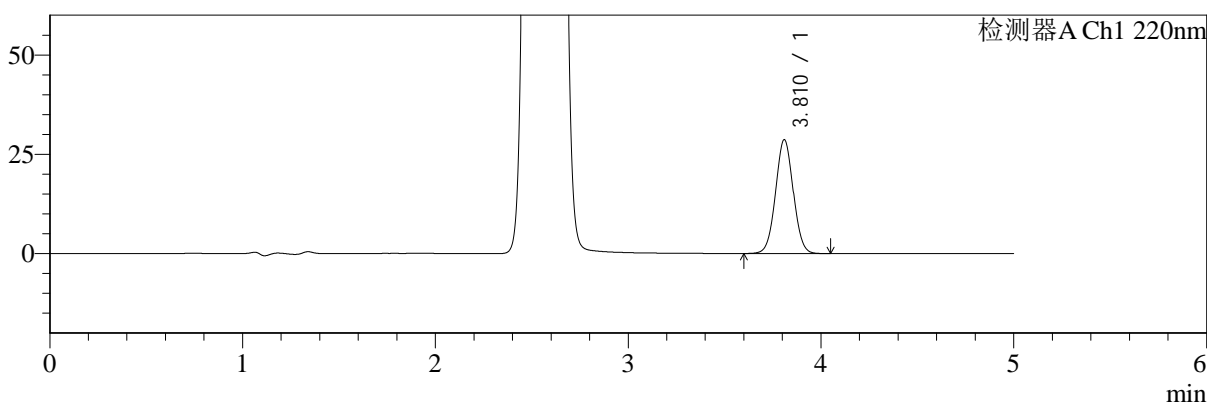
SMF-4124

<样品信息>

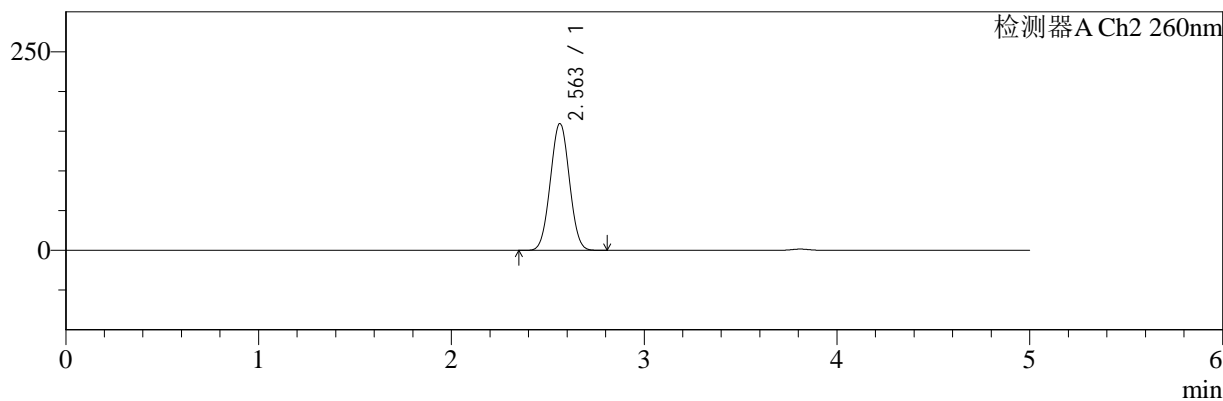
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-617-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:49:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	182604	100.000	28598	8283	1.029	--
总计		182604	100.000	28598			

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	2.563	1083037	100.000	159581	3225	1.024	--
总计		1083037	100.000	159581			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



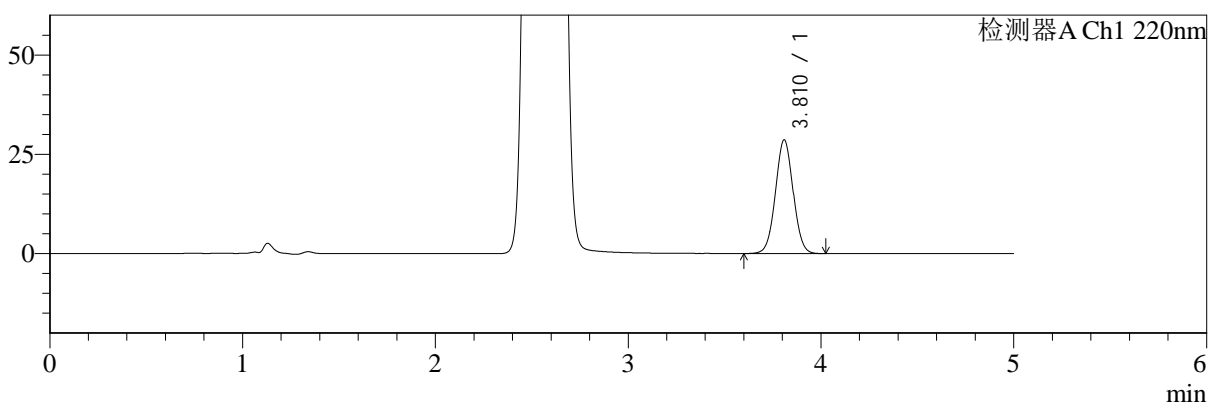
SMF-4124

<样品信息>

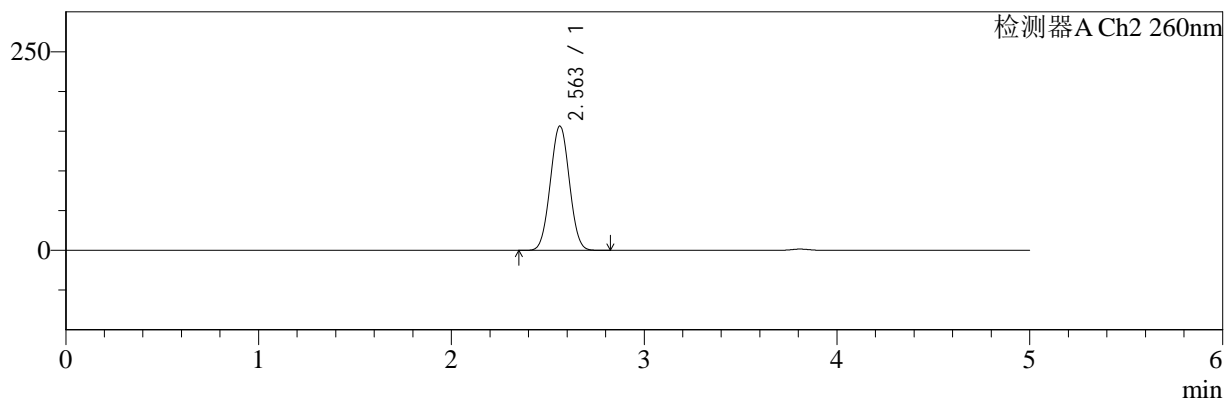
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-618-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 04:55:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	182206	100.000	28518	8282	1.029	--
总计		182206	100.000	28518			

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	2.563	1061244	100.000	156429	3228	1.025	--
总计		1061244	100.000	156429			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



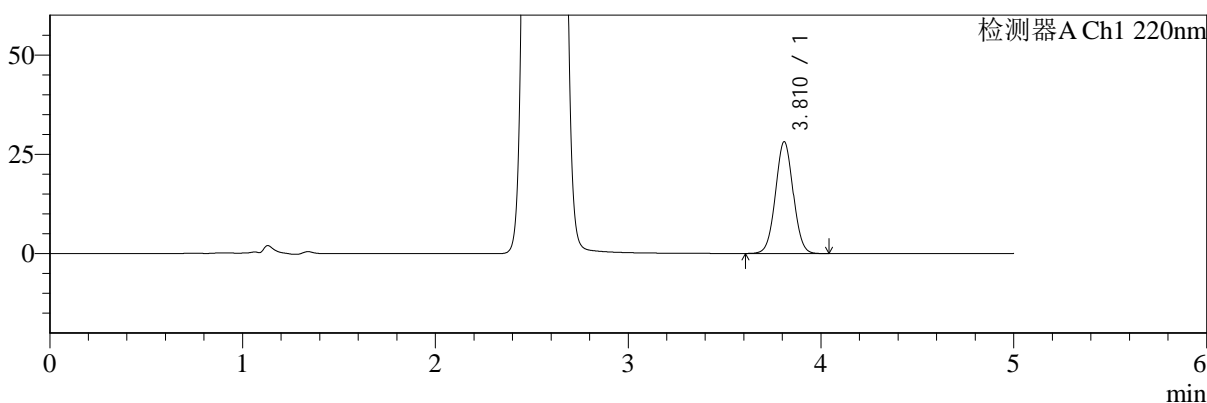
SMF-4124

<样品信息>

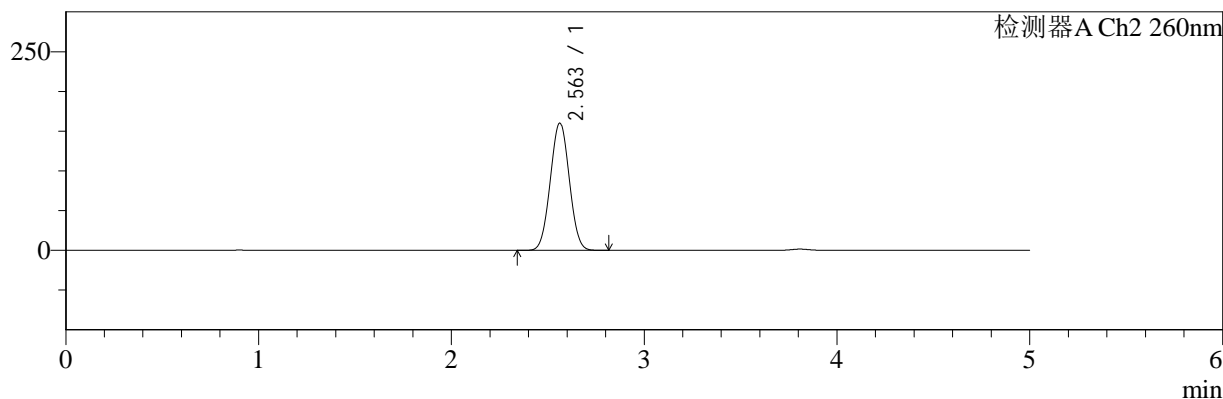
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-619-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:00:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	179309	100.000	28063	8279	1.029	--
总计		179309	100.000	28063			

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	2.563	1086511	100.000	160114	3224	1.024	--
总计		1086511	100.000	160114			

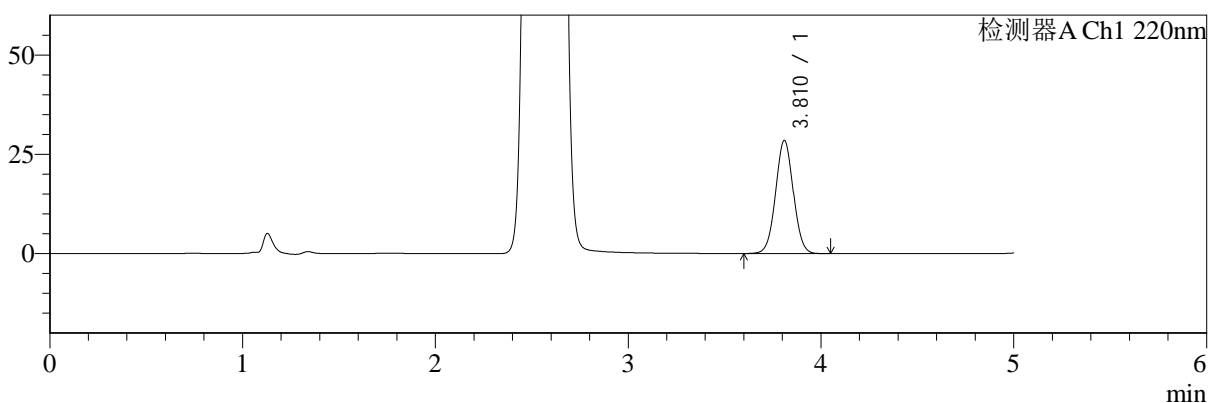
图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

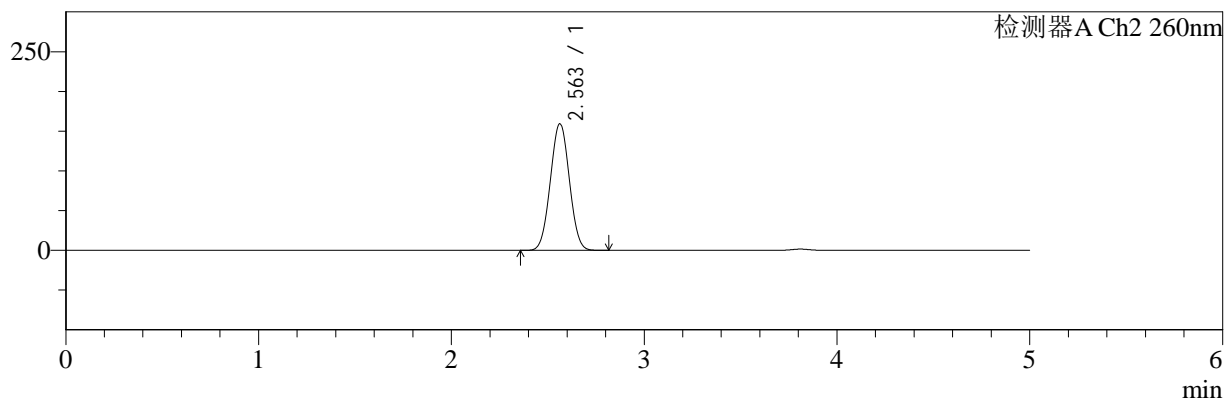
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-620-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:09:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	181508	100.000	28437	8279	1.029	--
总计		181508	100.000	28437			

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	2.563	1080758	100.000	159234	3225	1.025	--
总计		1080758	100.000	159234			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



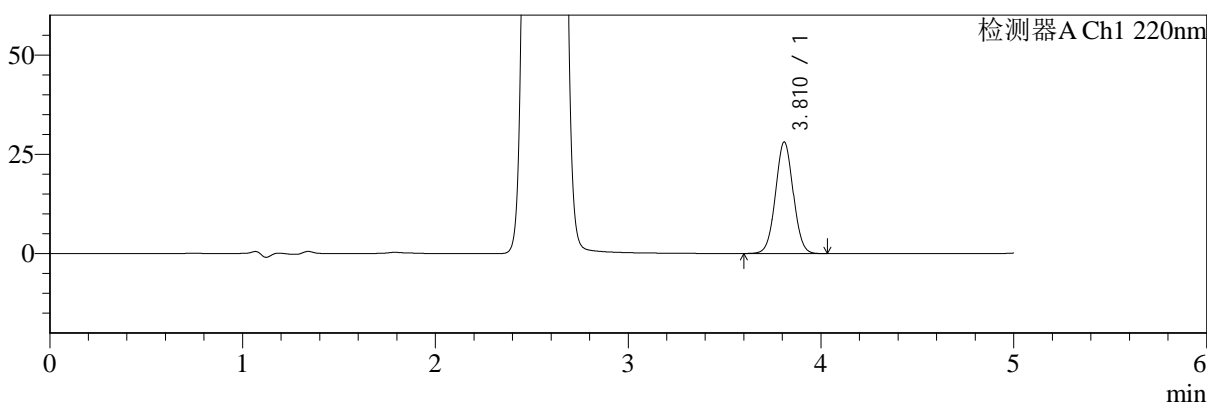
SMF-4124

<样品信息>

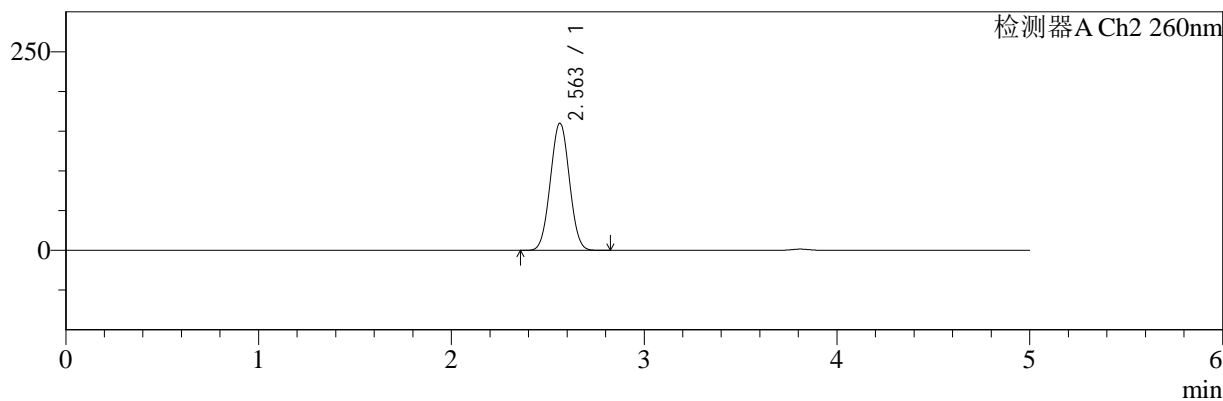
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-621-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:11:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	178860	100.000	28011	8287	1.029	--
总计		178860	100.000	28011			

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	2.563	1085846	100.000	160044	3229	1.024	--
总计		1085846	100.000	160044			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



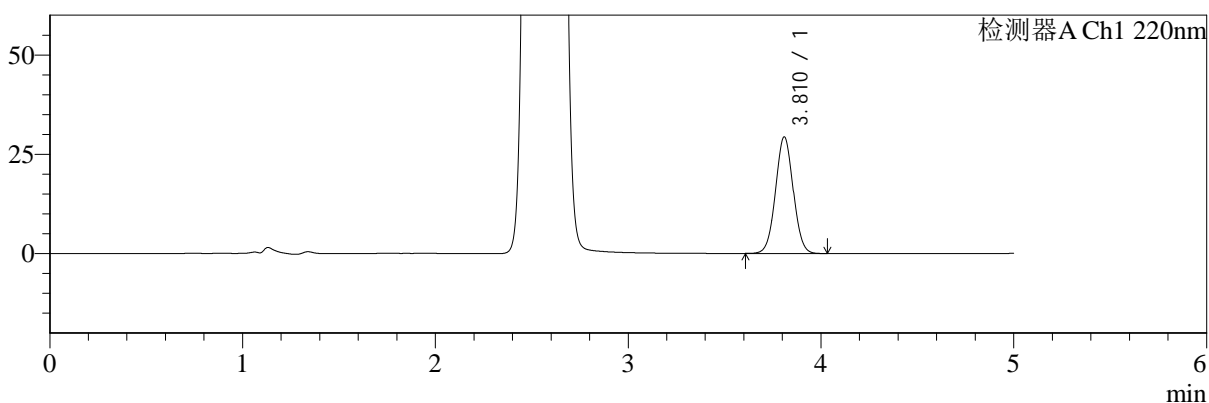
SMF-4124

<样品信息>

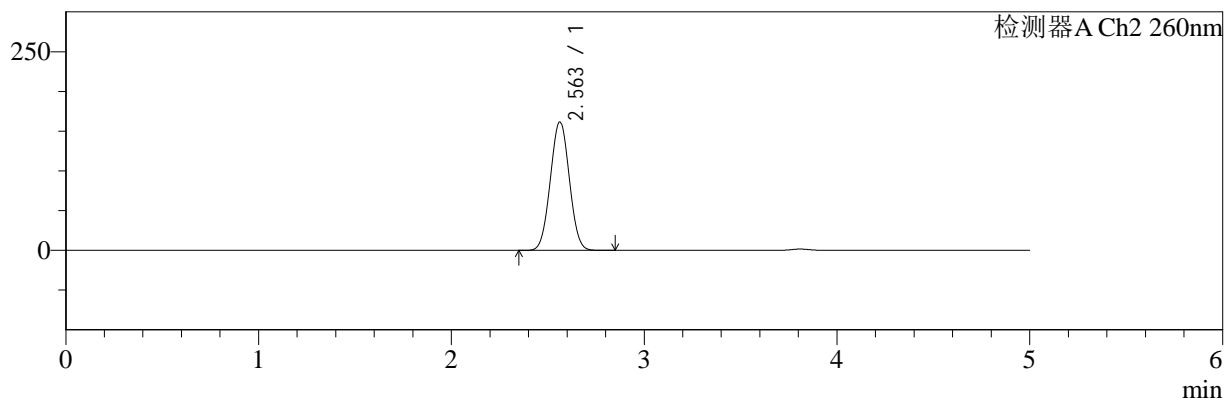
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-622-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	186587	100.000	29254	8292	1.029	--
总计		186587	100.000	29254			

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	2.563	1096765	100.000	161578	3226	1.024	--
总计		1096765	100.000	161578			

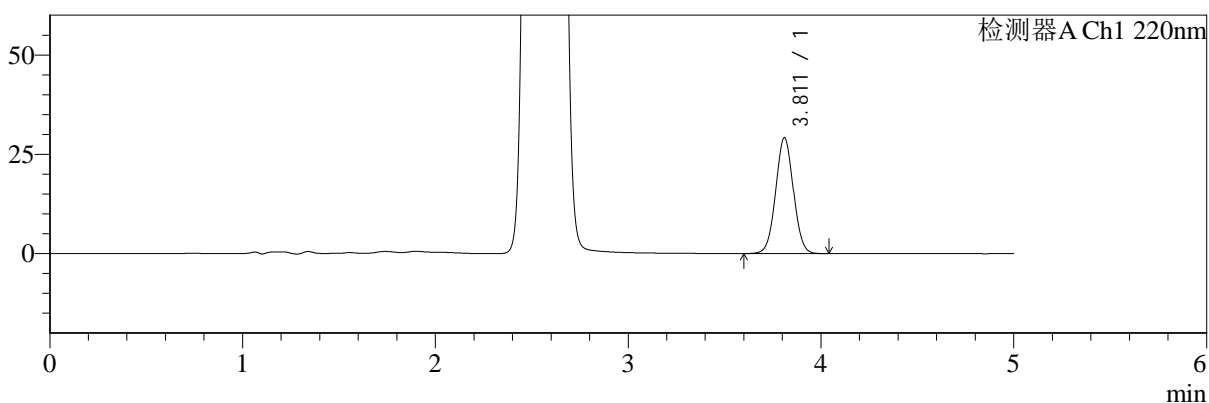
图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

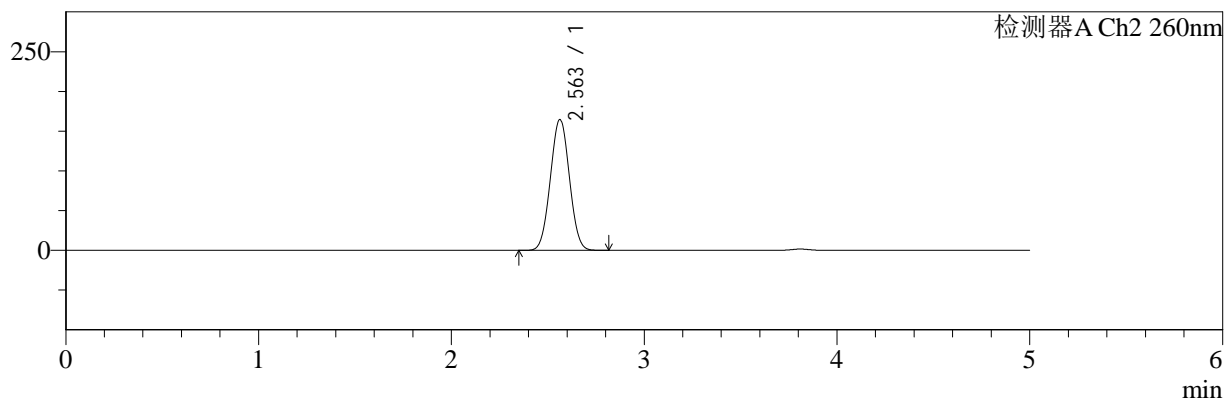
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-623-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	185804	100.000	29118	8276	1.029	--
总计		185804	100.000	29118			

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	2.563	1118518	100.000	164602	3217	1.024	--
总计		1118518	100.000	164602			

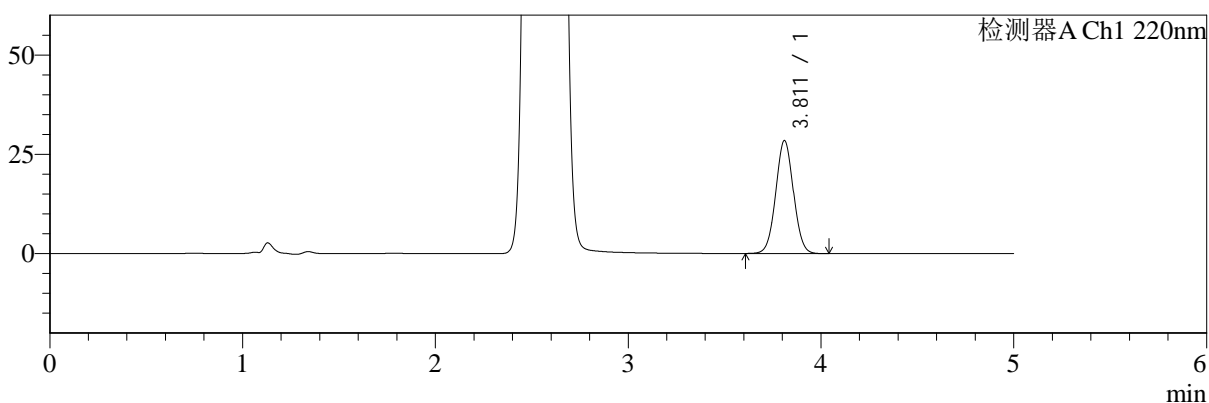
图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

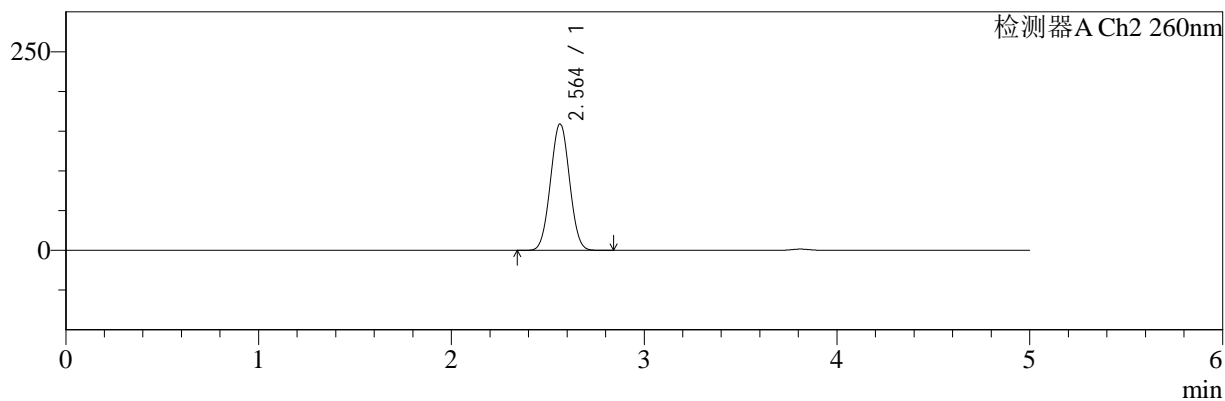
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-624-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	181084	100.000	28411	8285	1.030	--
总计		181084	100.000	28411			

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	2.564	1079735	100.000	159090	3229	1.025	--
总计		1079735	100.000	159090			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



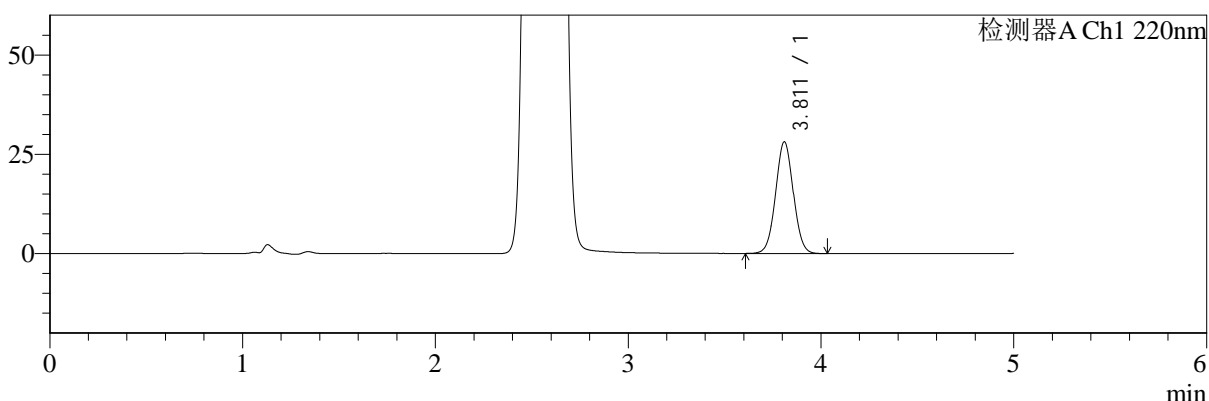
SMF-4124

<样品信息>

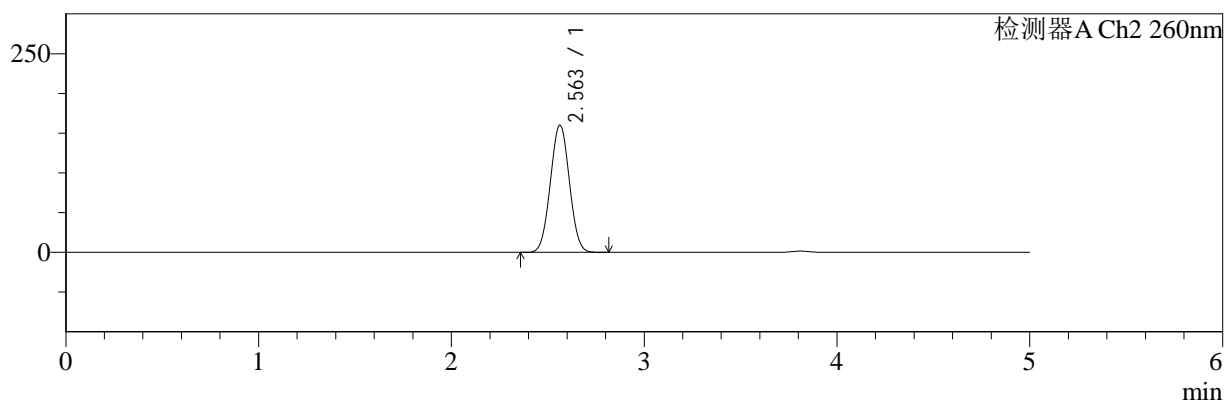
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-625-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	179040	100.000	28057	8279	1.030	--
总计		179040	100.000	28057			

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	2.563	1086235	100.000	160084	3227	1.025	--
总计		1086235	100.000	160084			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



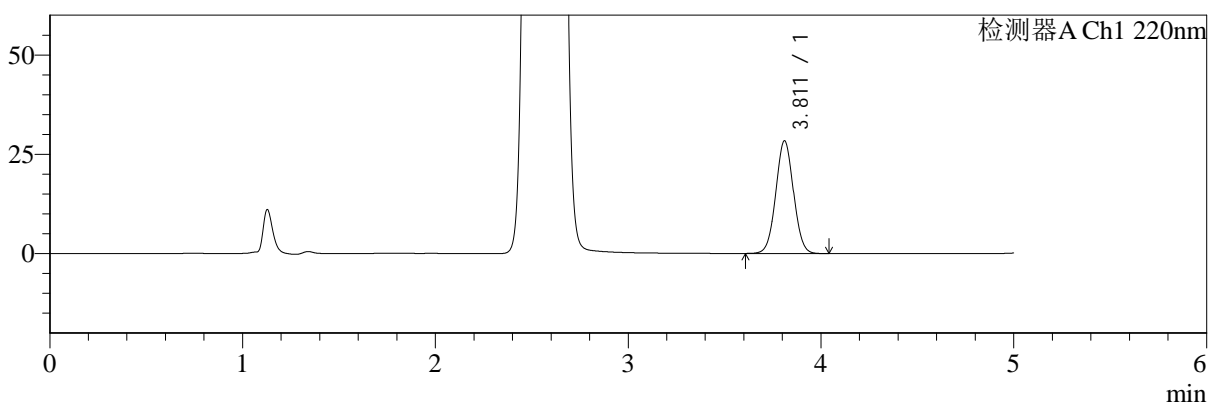
SMF-4124

<样品信息>

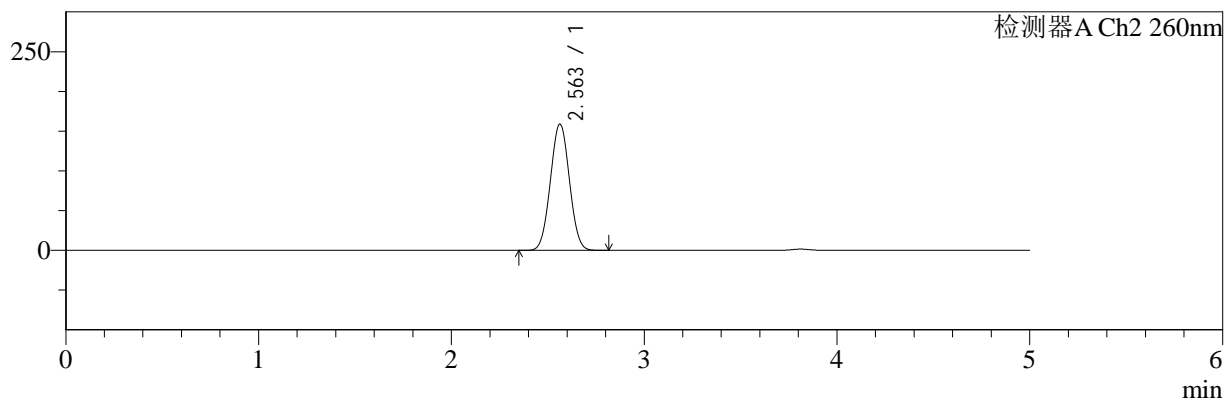
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-626-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:38:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	180546	100.000	28351	8296	1.029	--
总计		180546	100.000	28351			

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	2.563	1077967	100.000	158918	3230	1.025	--
总计		1077967	100.000	158918			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



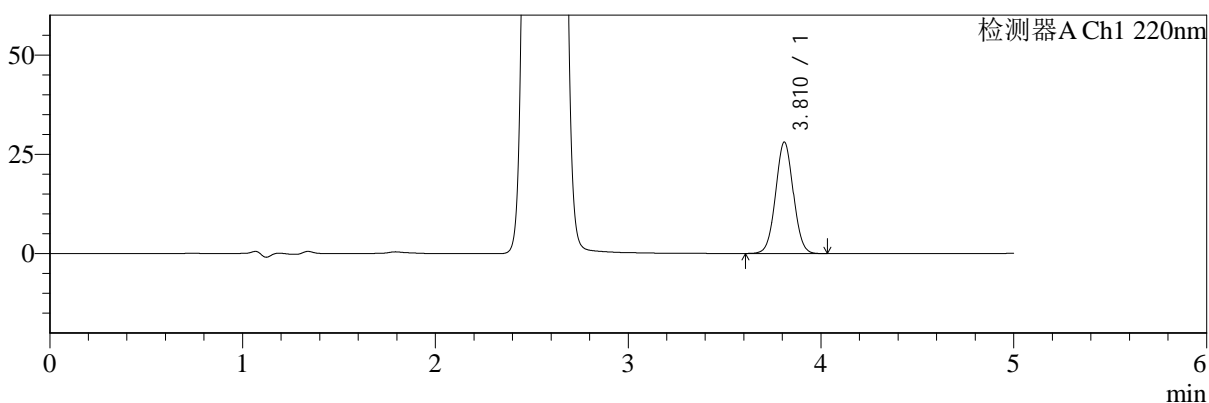
SMF-4124

<样品信息>

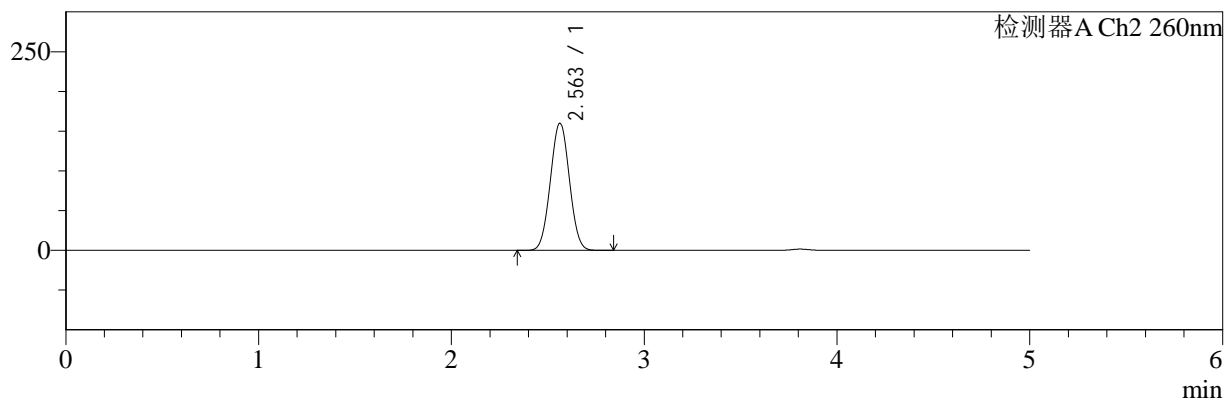
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-627-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:43:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.810	178461	100.000	27988	8285	1.030	--
总计		178461	100.000	27988			

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	2.563	1085841	100.000	160038	3230	1.025	--
总计		1085841	100.000	160038			

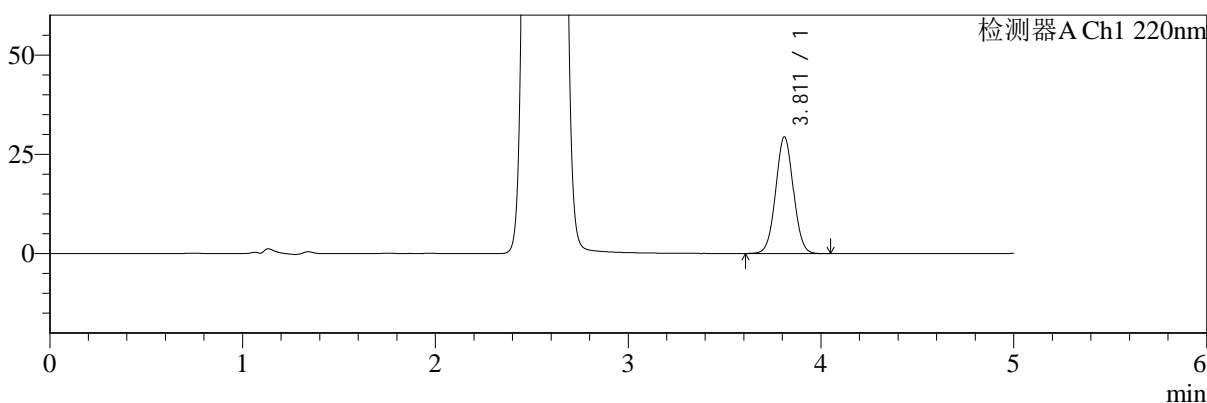
图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

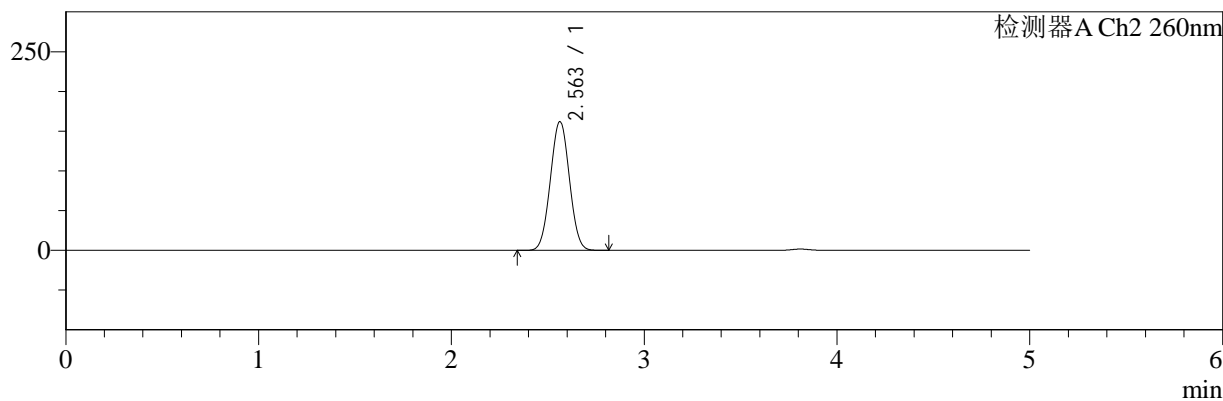
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-628-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:49:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.811	187098	100.000	29335	8288	1.030	--
总计		187098	100.000	29335			

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	2.563	1099426	100.000	162019	3225	1.025	--
总计		1099426	100.000	162019			

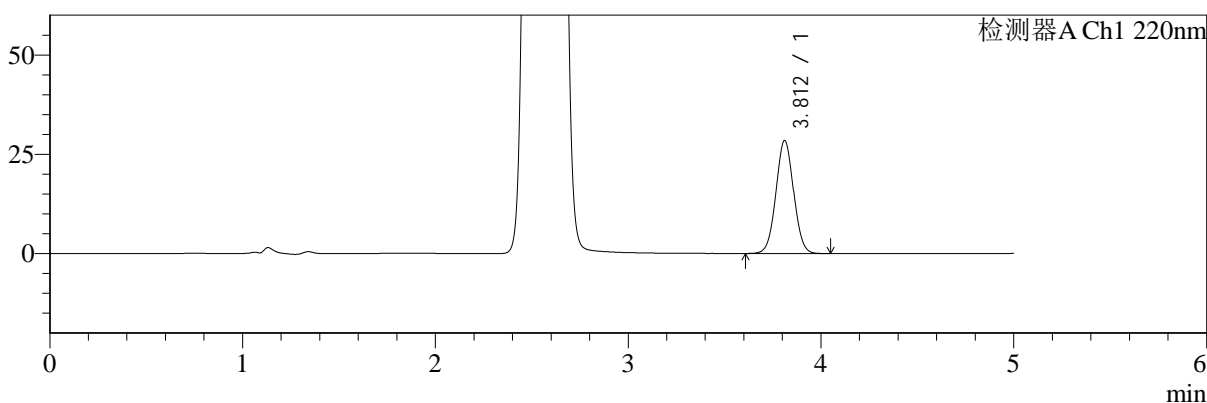
图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

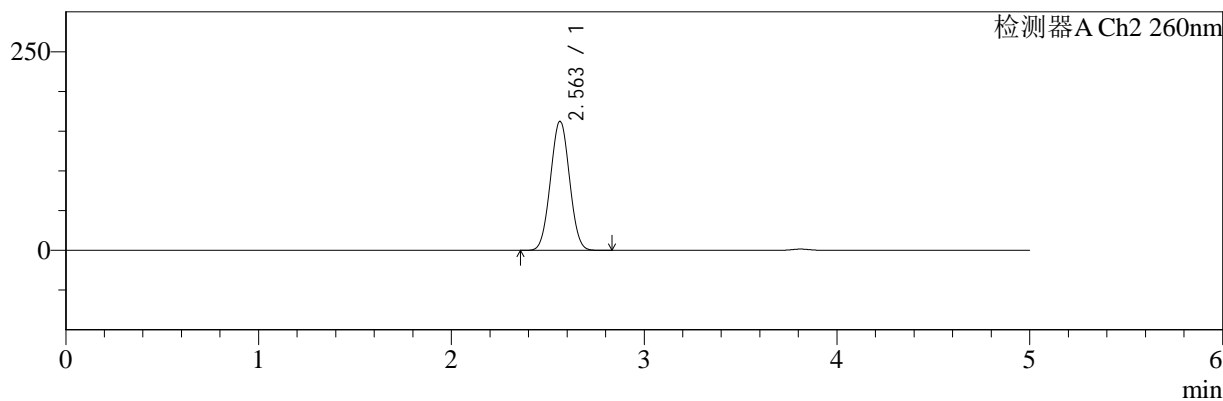
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-629-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.812	181019	100.000	28440	8294	1.030	--
总计		181019	100.000	28440			

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	2.563	1103015	100.000	162453	3225	1.025	--
总计		1103015	100.000	162453			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



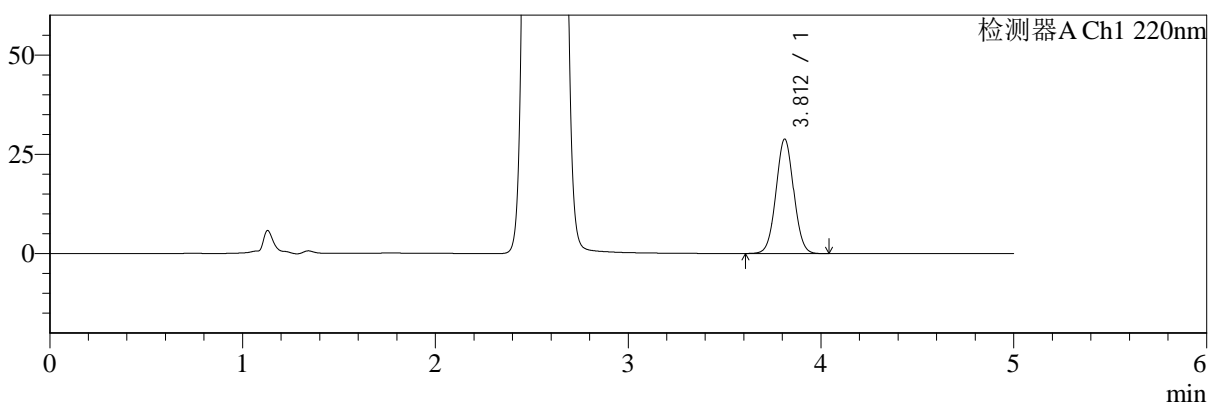
SMF-4124

<样品信息>

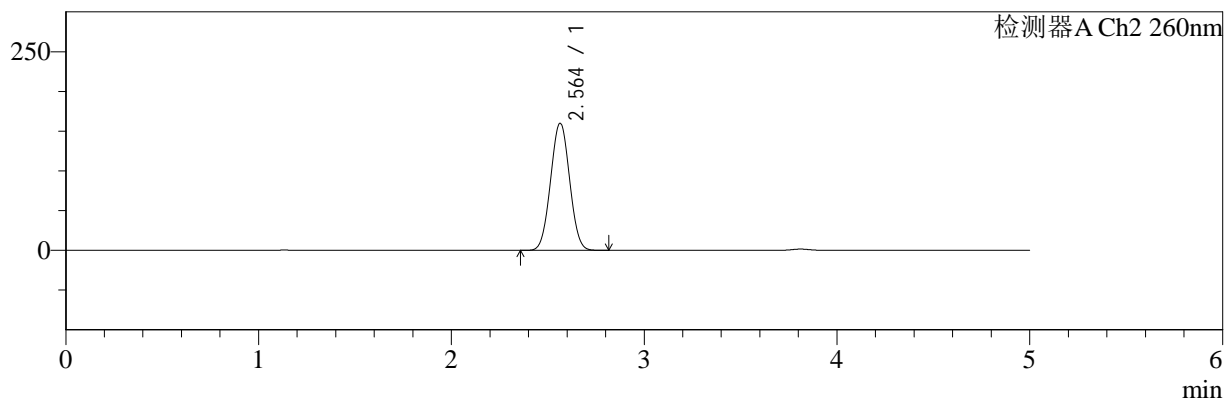
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-630-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 05:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.812	183557	100.000	28820	8290	1.031	--
总计		183557	100.000	28820			

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	2.564	1085078	100.000	159910	3230	1.026	--
总计		1085078	100.000	159910			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



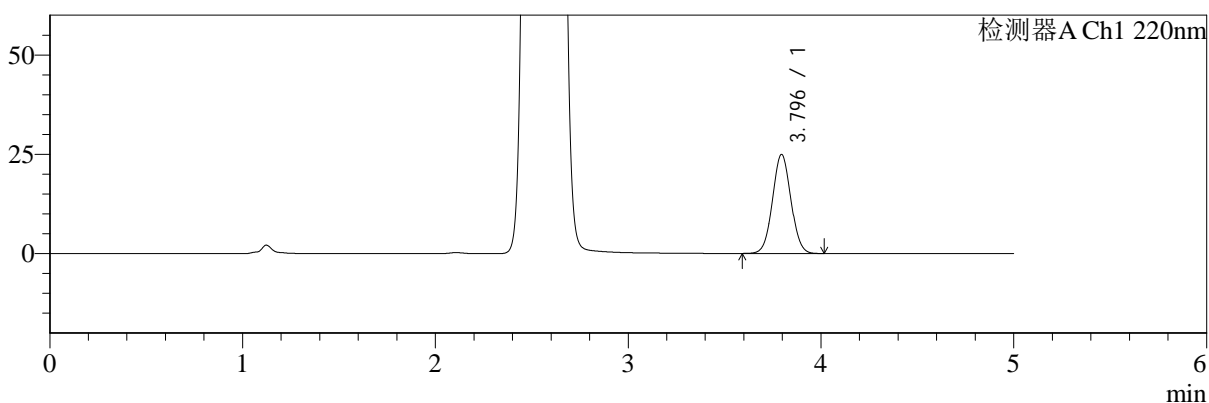
SMF-4124

<样品信息>

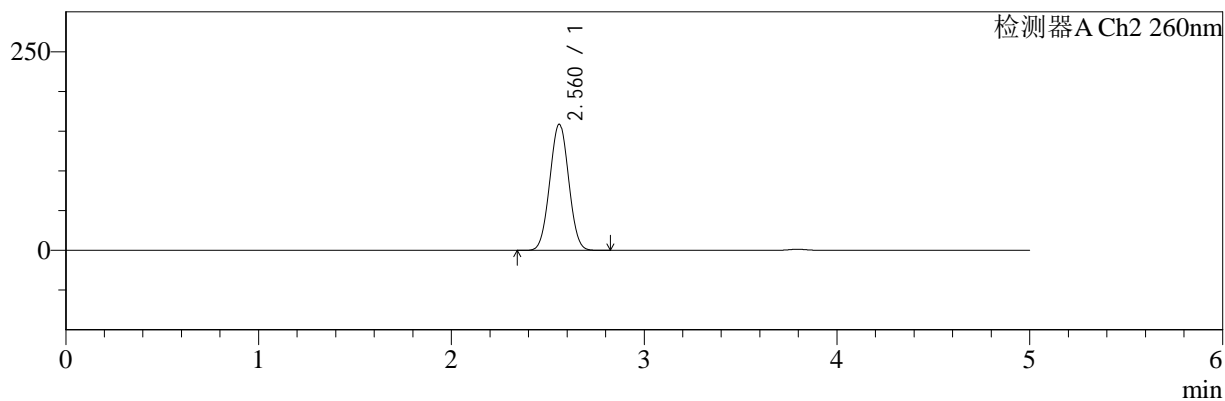
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-631-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 06:05:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.796	165308	100.000	24942	7557	1.040	--
总计		165308	100.000	24942			

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	2.560	1072920	100.000	158317	3248	1.023	--
总计		1072920	100.000	158317			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



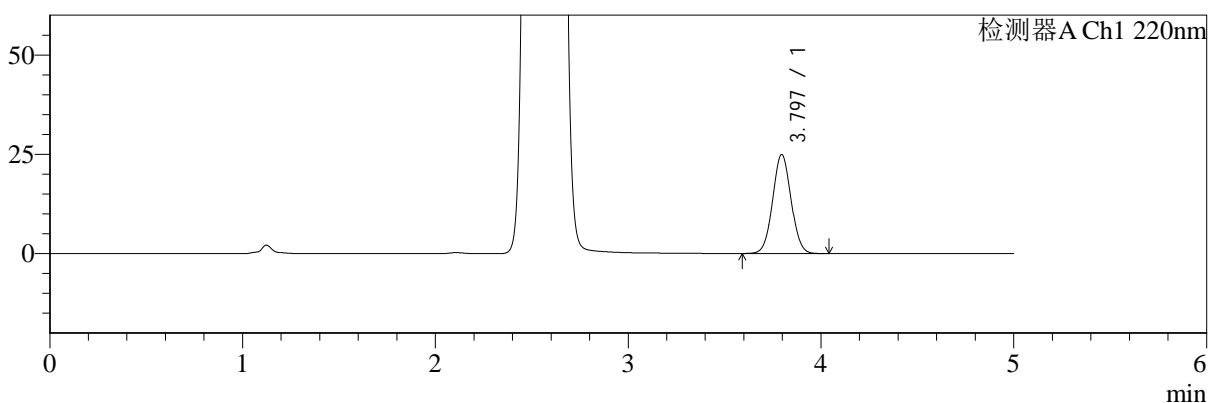
SMF-4124

<样品信息>

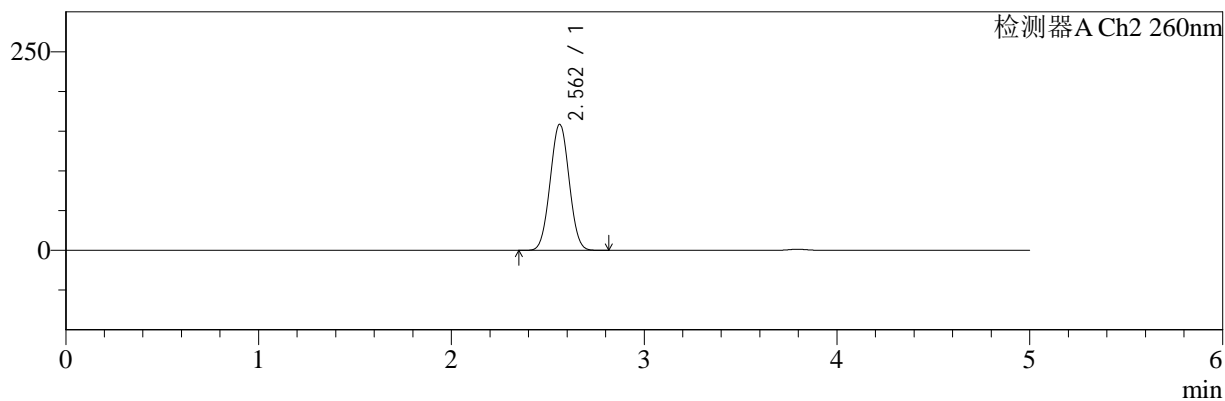
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-12/29-632-3 - zzp-25021302p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250225-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/26 06:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/03/01 15:10:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	3.797	165504	100.000	24956	7551	1.040	--
总计		165504	100.000	24956			

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	2.562	1072877	100.000	158583	3247	1.024	--
总计		1072877	100.000	158583			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25021302批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2