



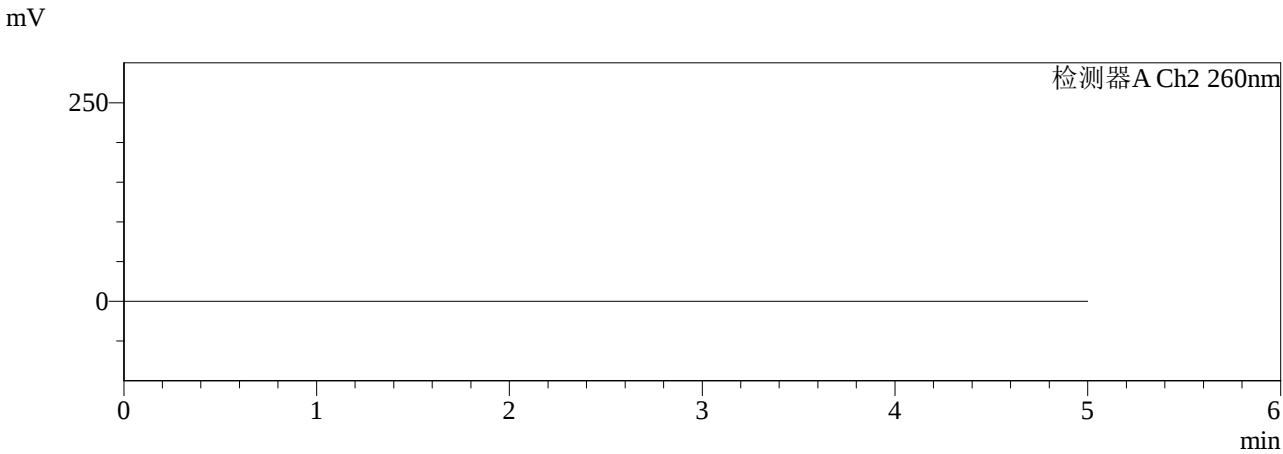
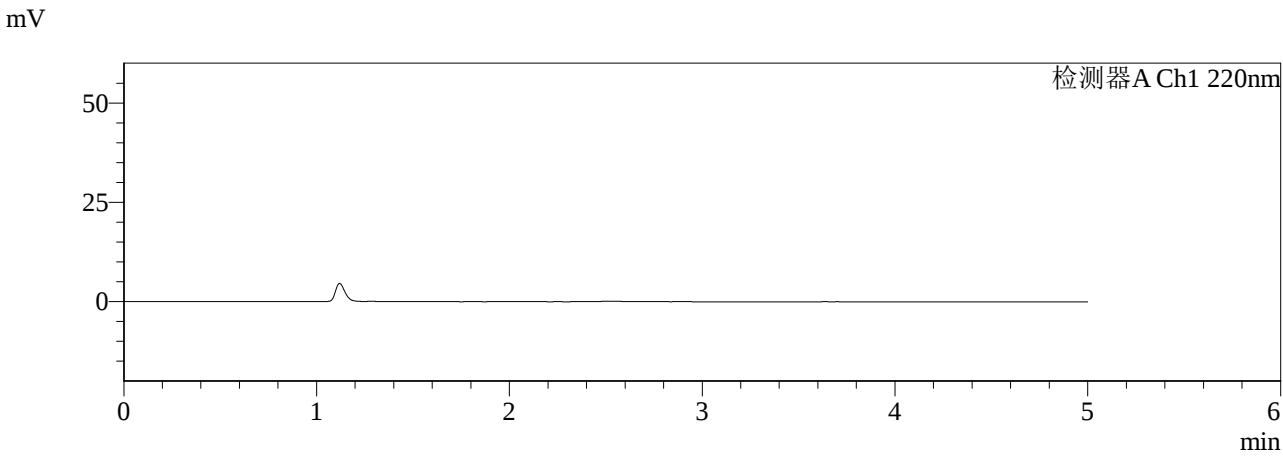
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-669-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:12:31
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂



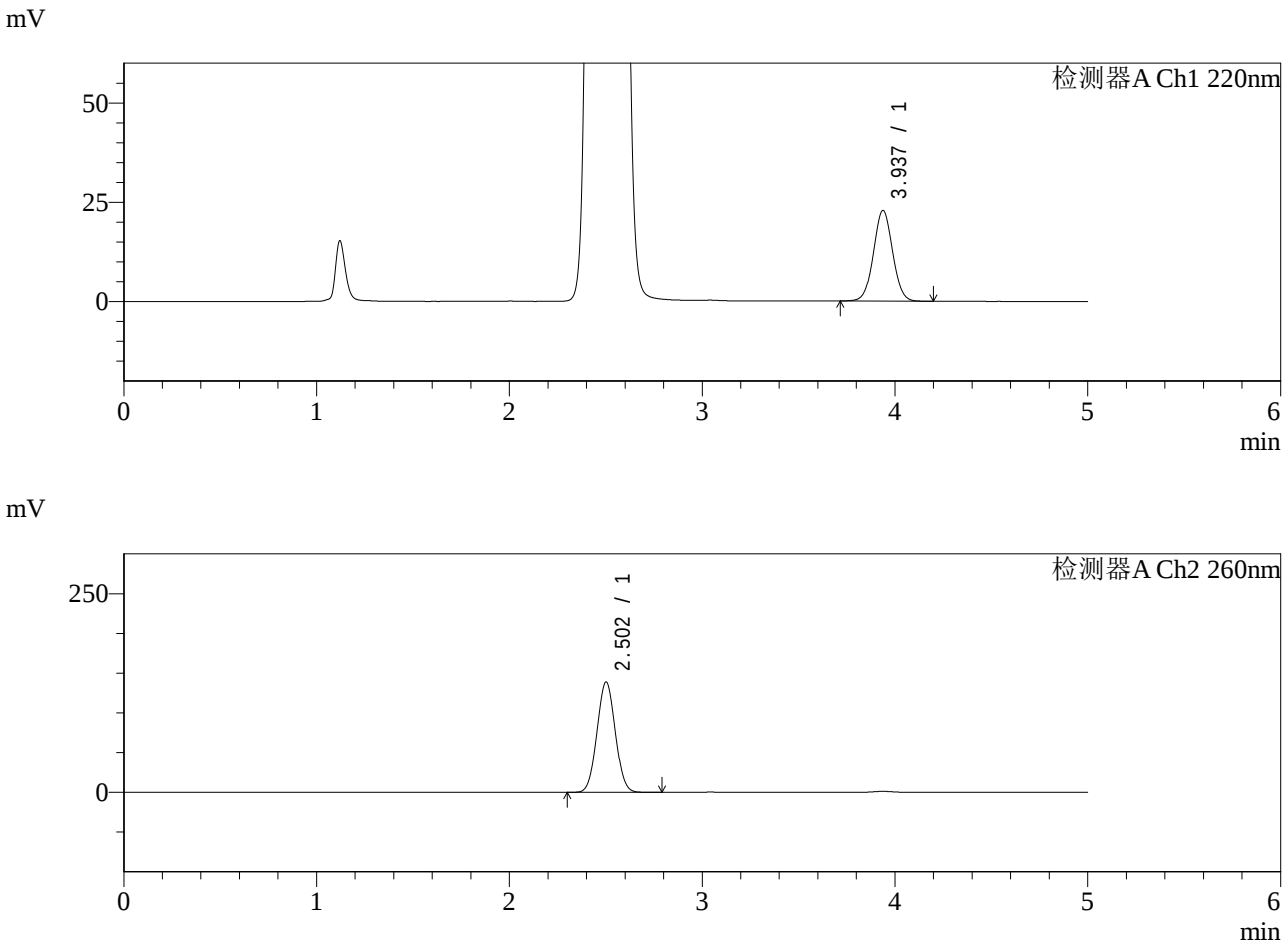
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-670-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:17:54
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	157437	100.000	22839	7573	1.035	--
总计		157437	100.000	22839			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	914168	100.000	138630	3289	1.033	--
总计		914168	100.000	138630			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



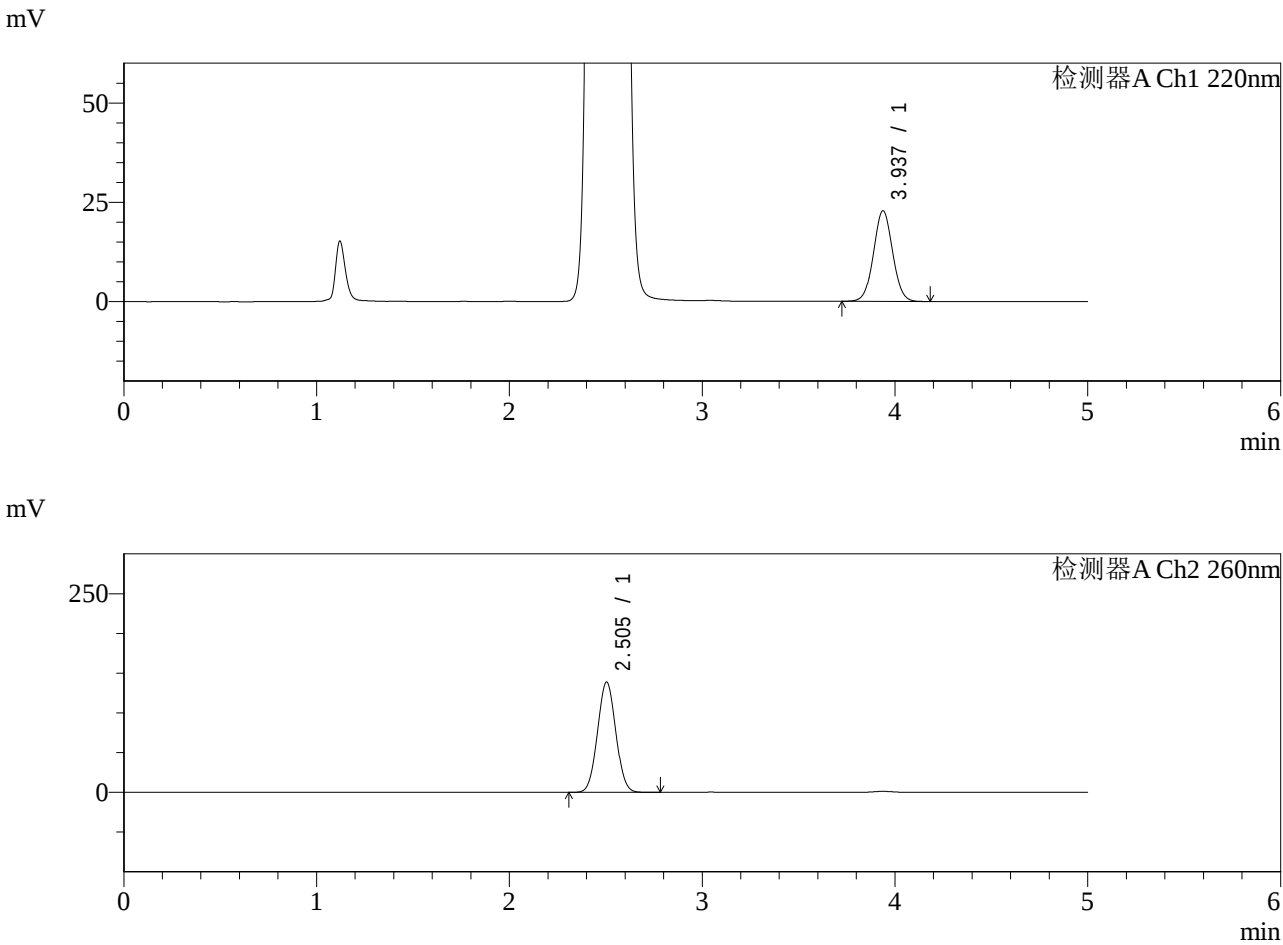
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-671-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:23:17
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	157088	100.000	22822	7583	1.037	--
总计		157088	100.000	22822			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	913870	100.000	138814	3290	1.034	--
总计		913870	100.000	138814			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



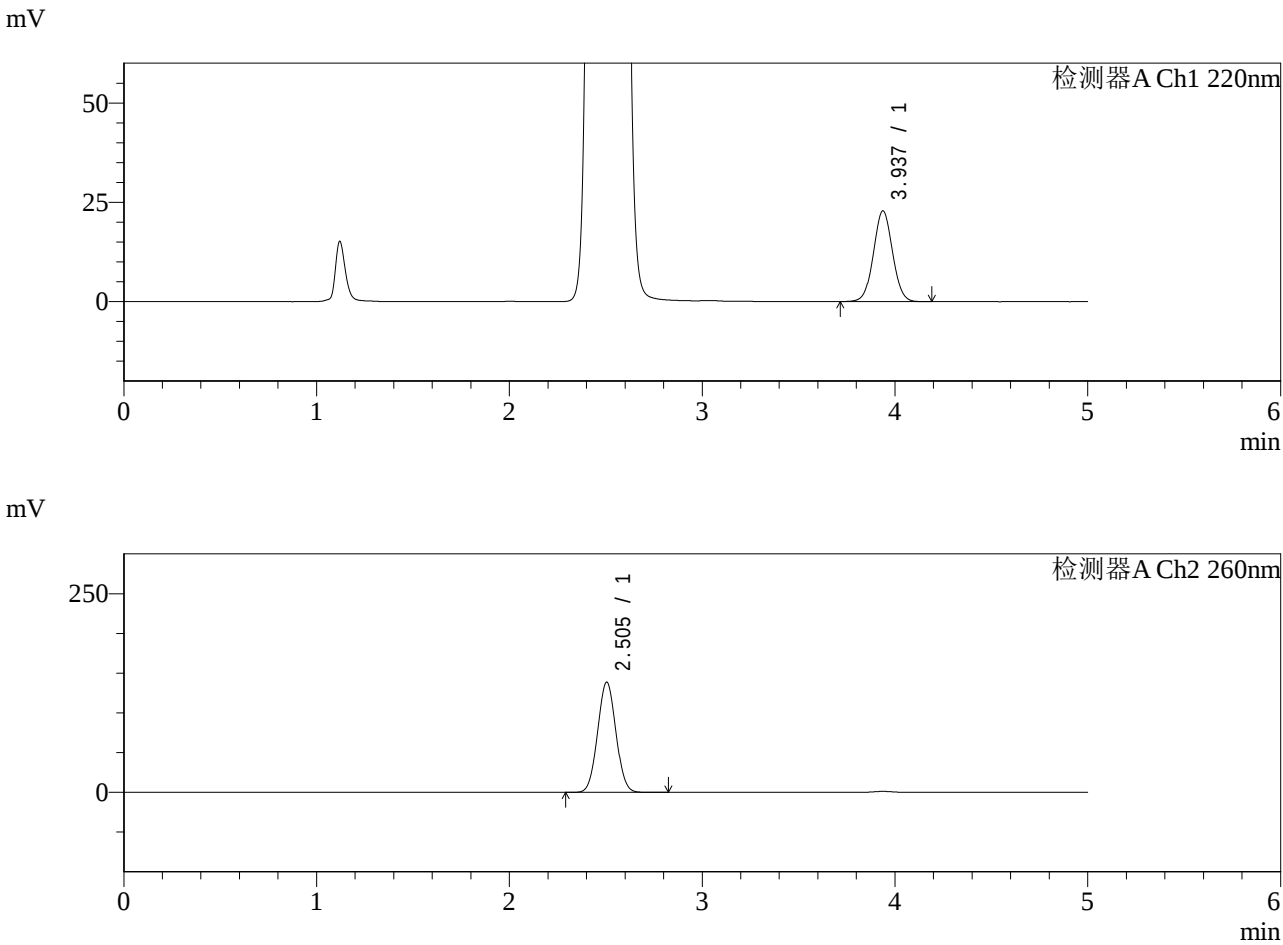
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-672-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:28:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	157326	100.000	22835	7579	1.035	--
总计		157326	100.000	22835			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	914310	100.000	138741	3288	1.035	--
总计		914310	100.000	138741			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



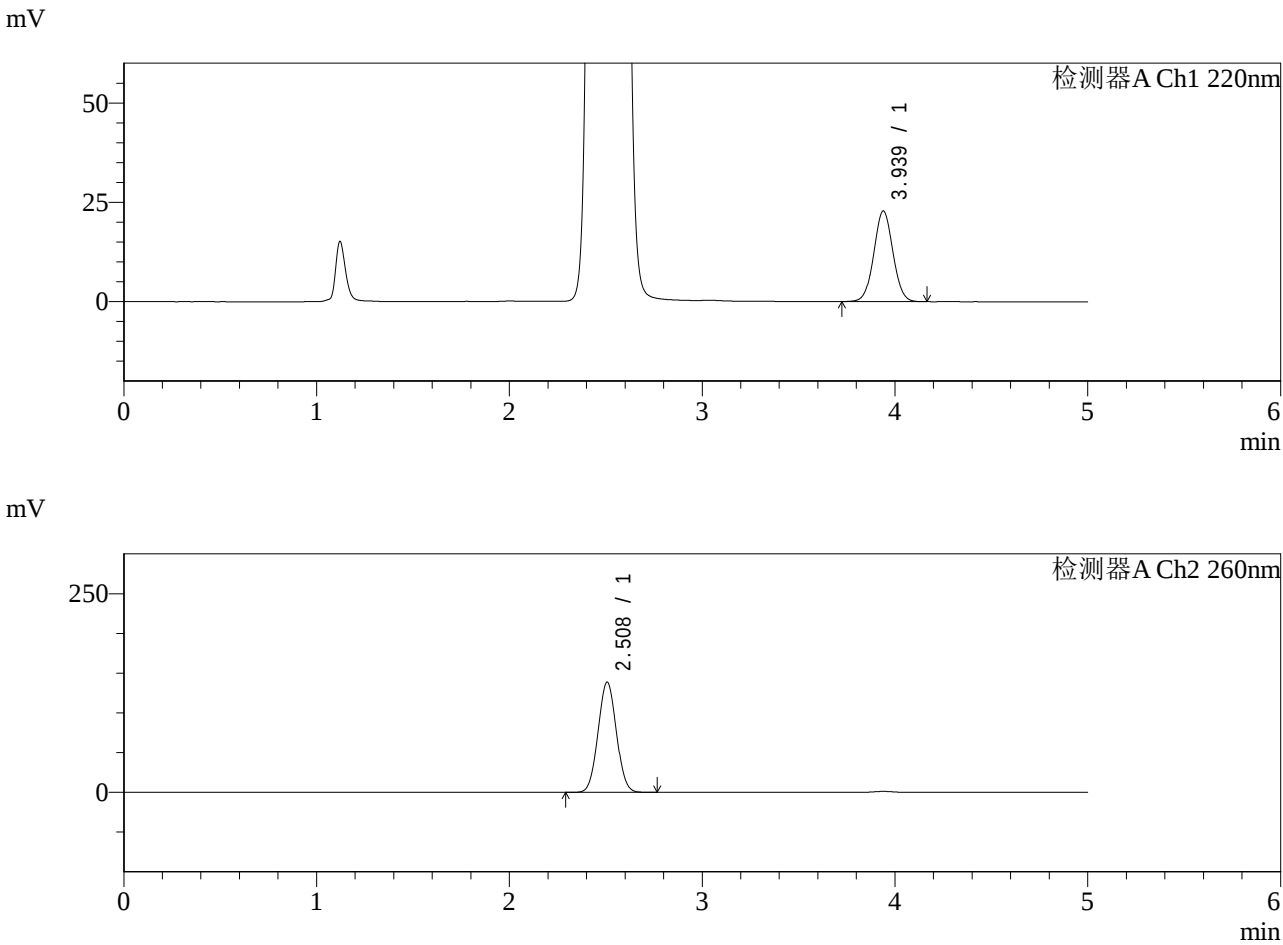
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-673-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:34:03
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	157117	100.000	22835	7583	1.037	--
总计		157117	100.000	22835			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	913973	100.000	138481	3293	1.035	--
总计		913973	100.000	138481			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



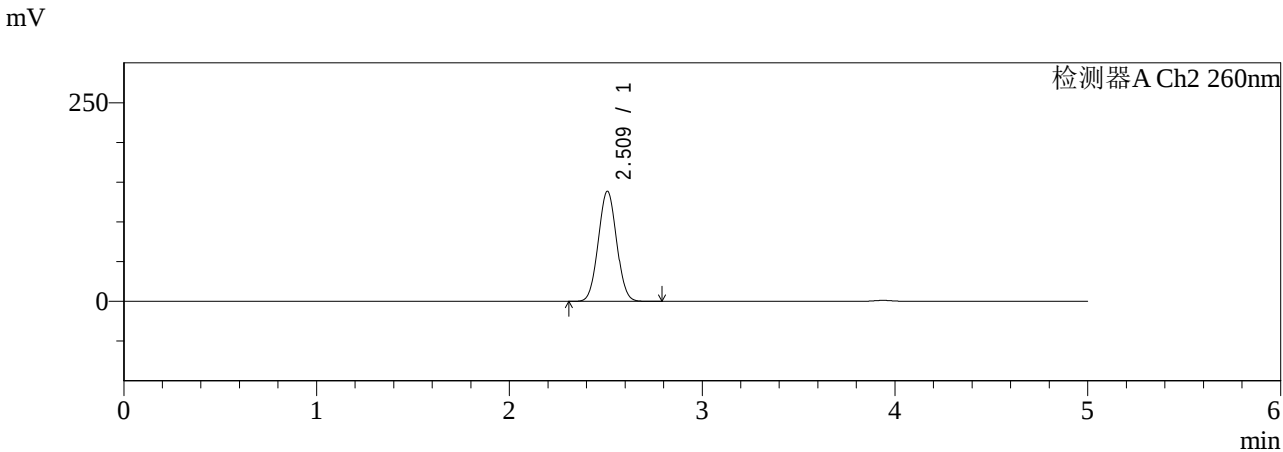
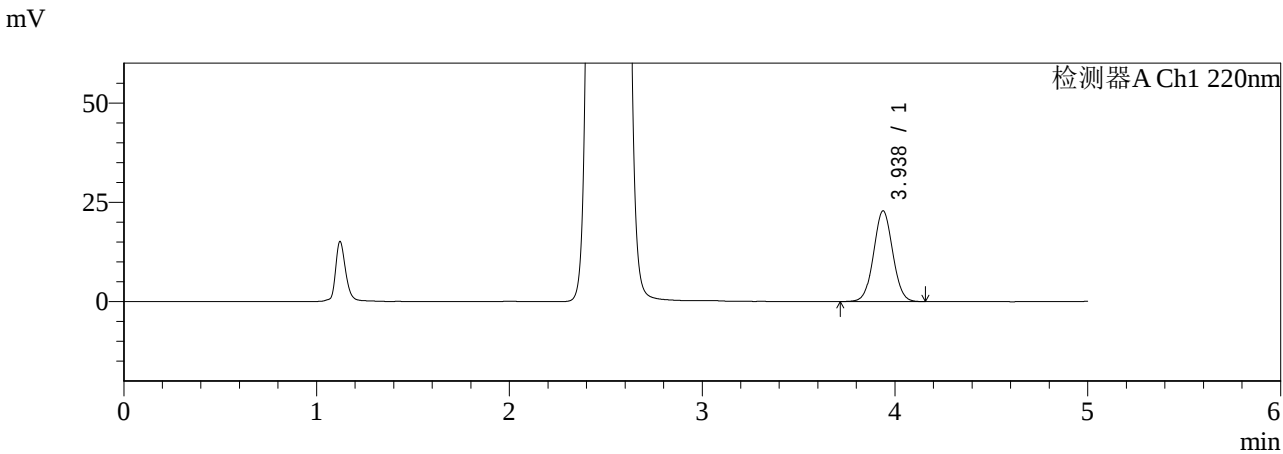
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-674-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:39:27
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	157163	100.000	22840	7581	1.037	--
总计		157163	100.000	22840			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	913571	100.000	138086	3293	1.035	--
总计		913571	100.000	138086			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



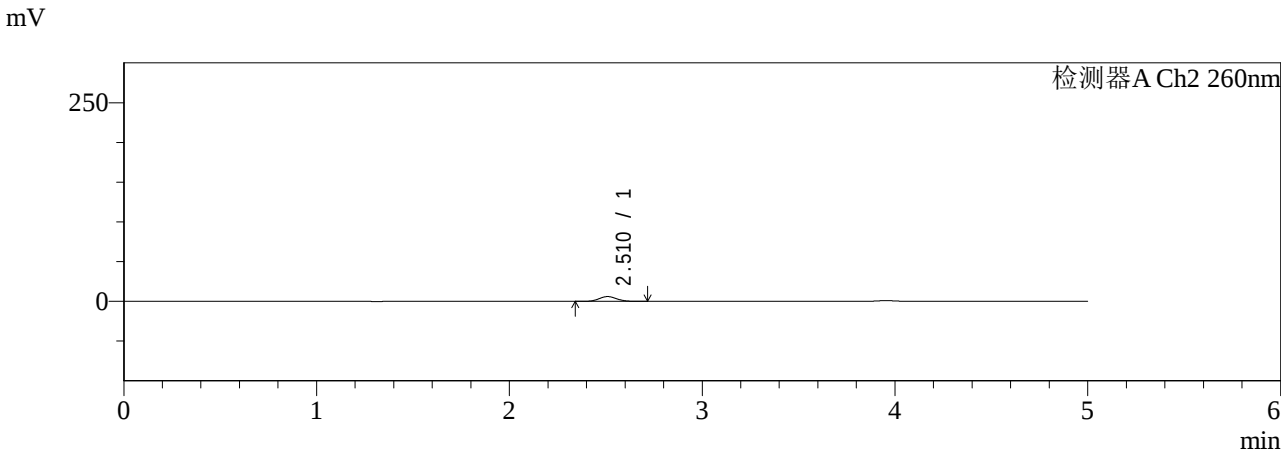
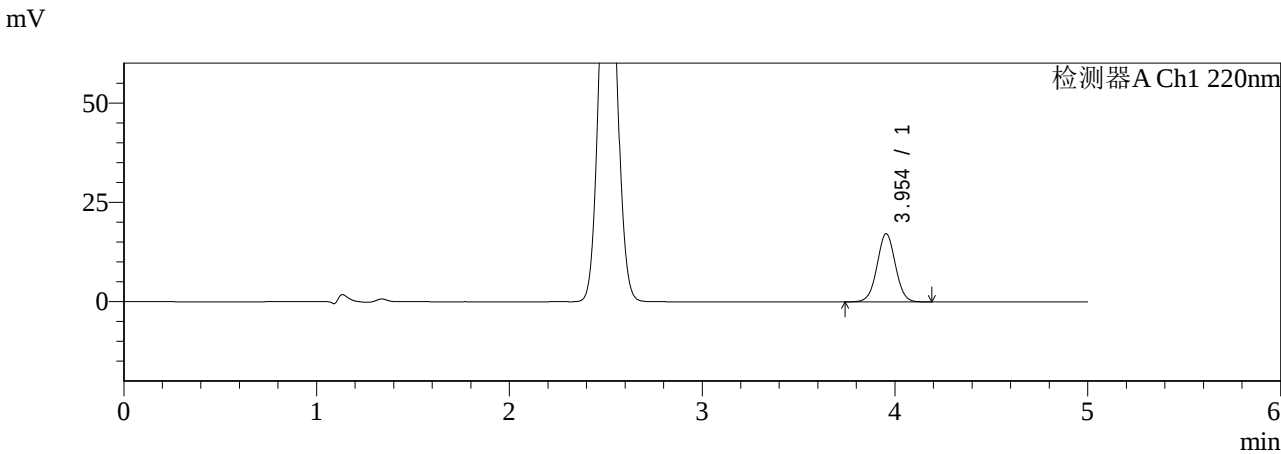
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-675-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:44:49
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	113685	100.000	17175	8287	1.026	--
总计		113685	100.000	17175			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	38209	100.000	5995	3564	1.064	--
总计		38209	100.000	5995			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



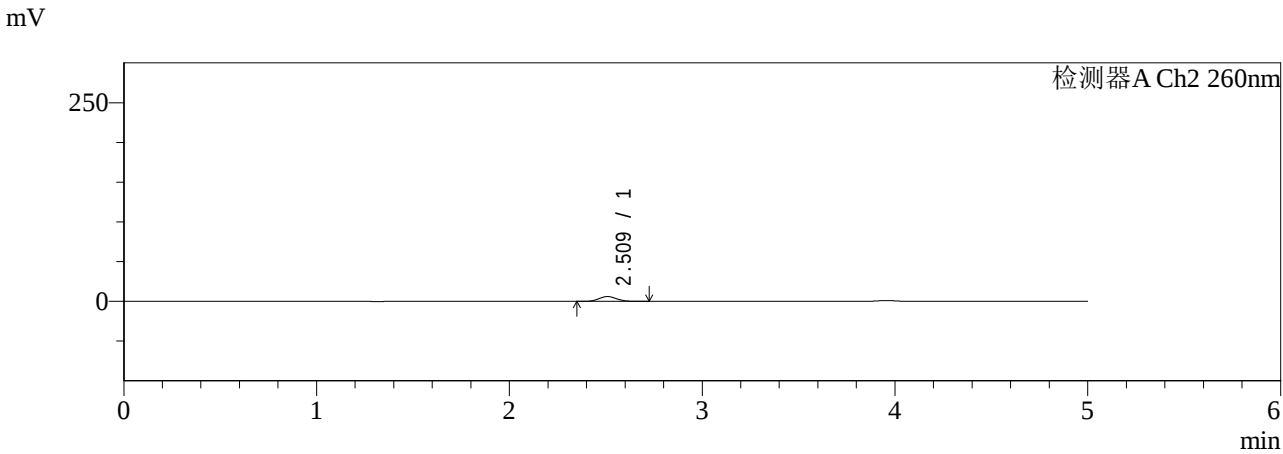
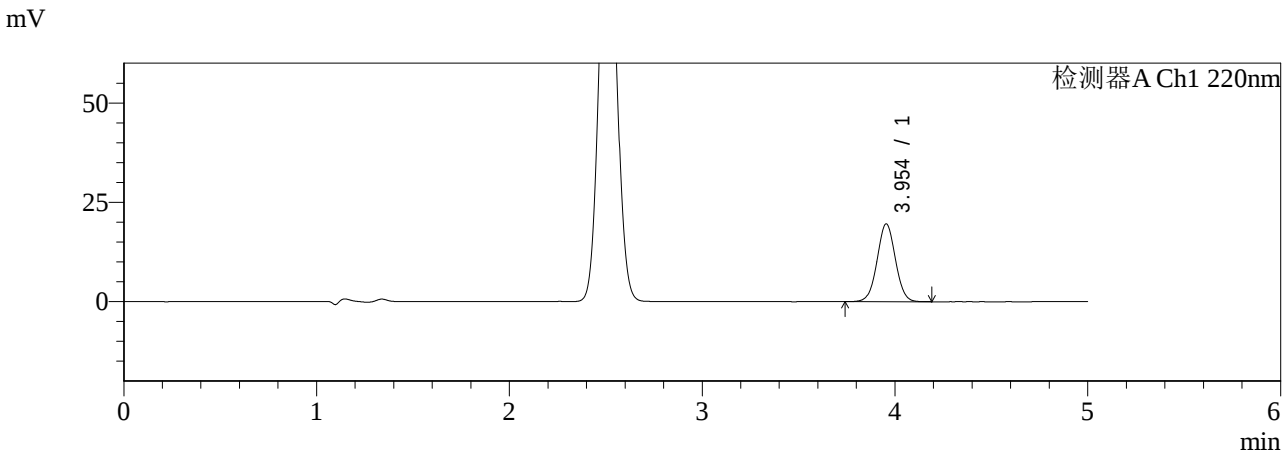
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-676-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:50:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	129704	100.000	19599	8294	1.025	--
总计		129704	100.000	19599			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	38462	100.000	6037	3590	1.074	--
总计		38462	100.000	6037			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



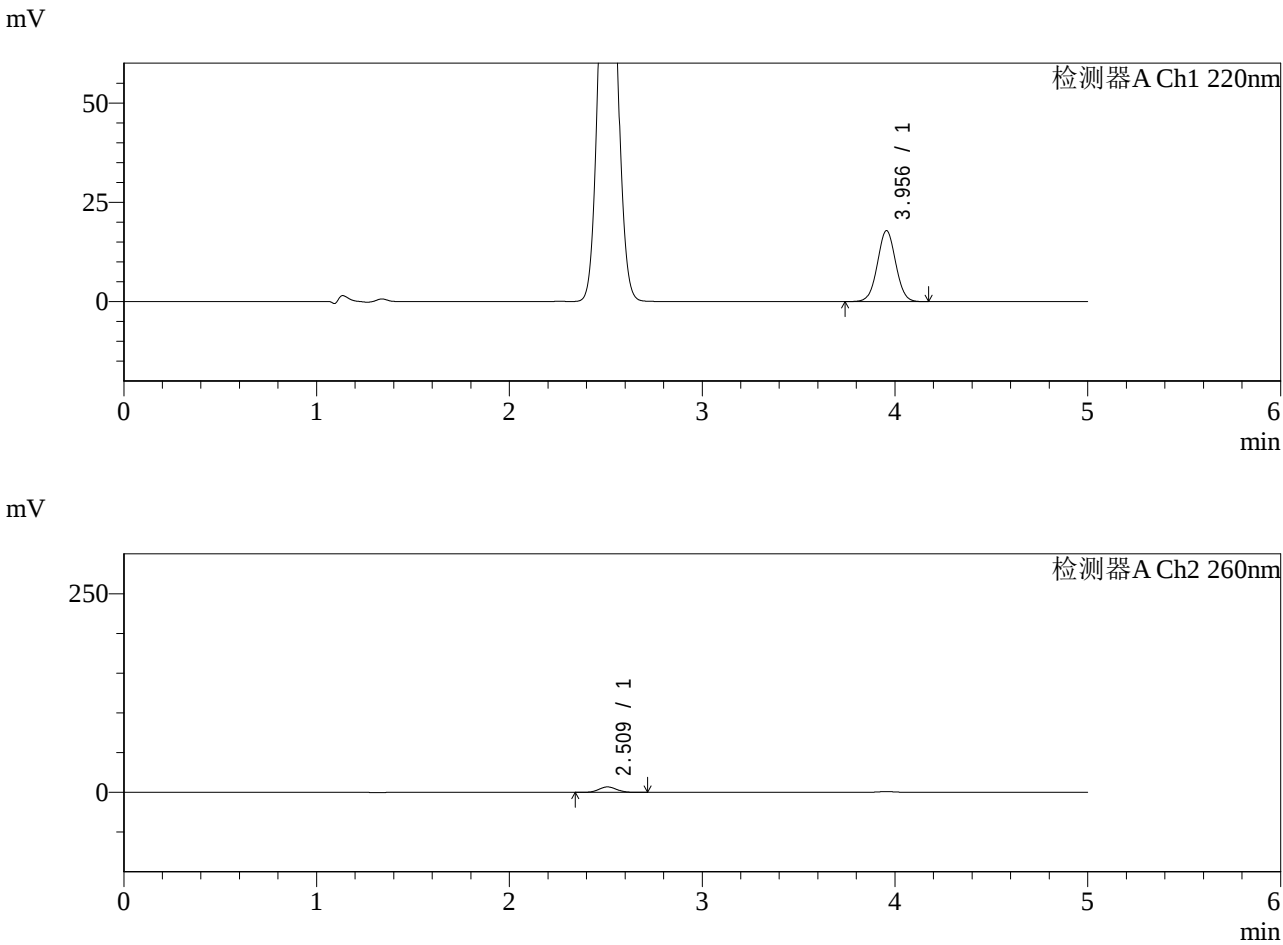
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-677-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:55:33
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	118240	100.000	17887	8299	1.028	--
总计		118240	100.000	17887			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	43893	100.000	6870	3547	1.065	--
总计		43893	100.000	6870			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



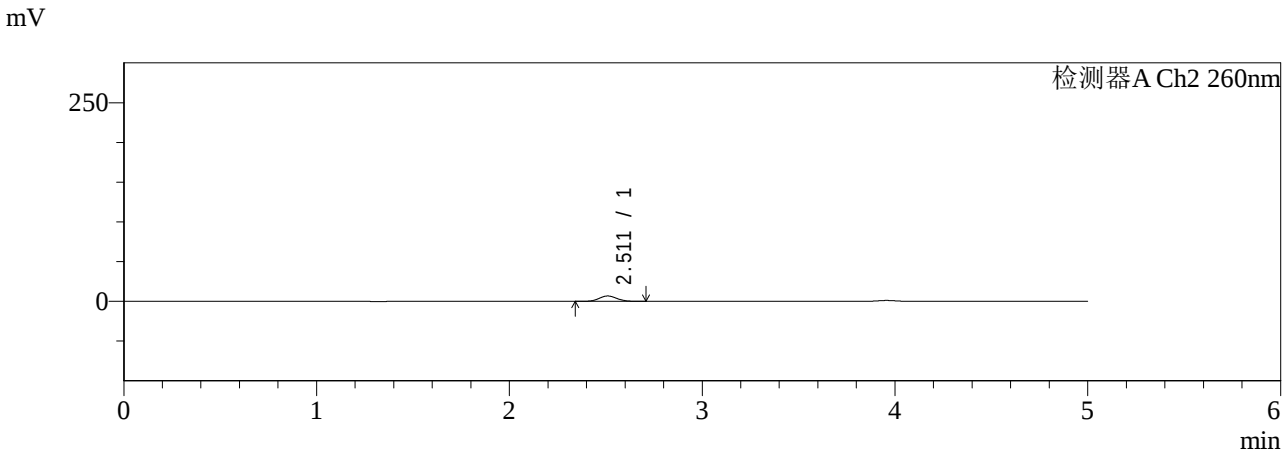
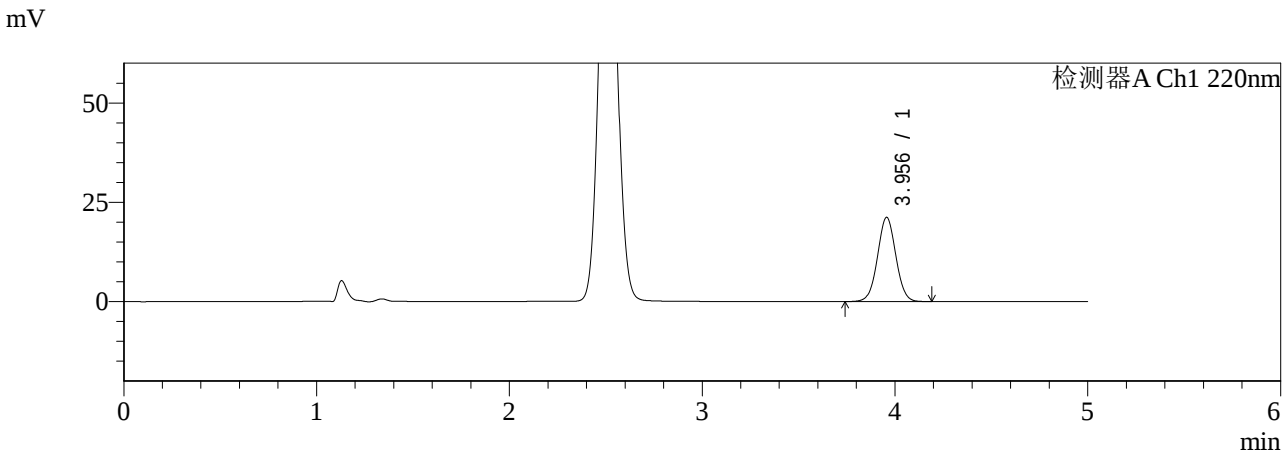
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-678-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:00:55
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	140159	100.000	21197	8309	1.030	--
总计		140159	100.000	21197			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	43213	100.000	6753	3532	1.069	--
总计		43213	100.000	6753			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



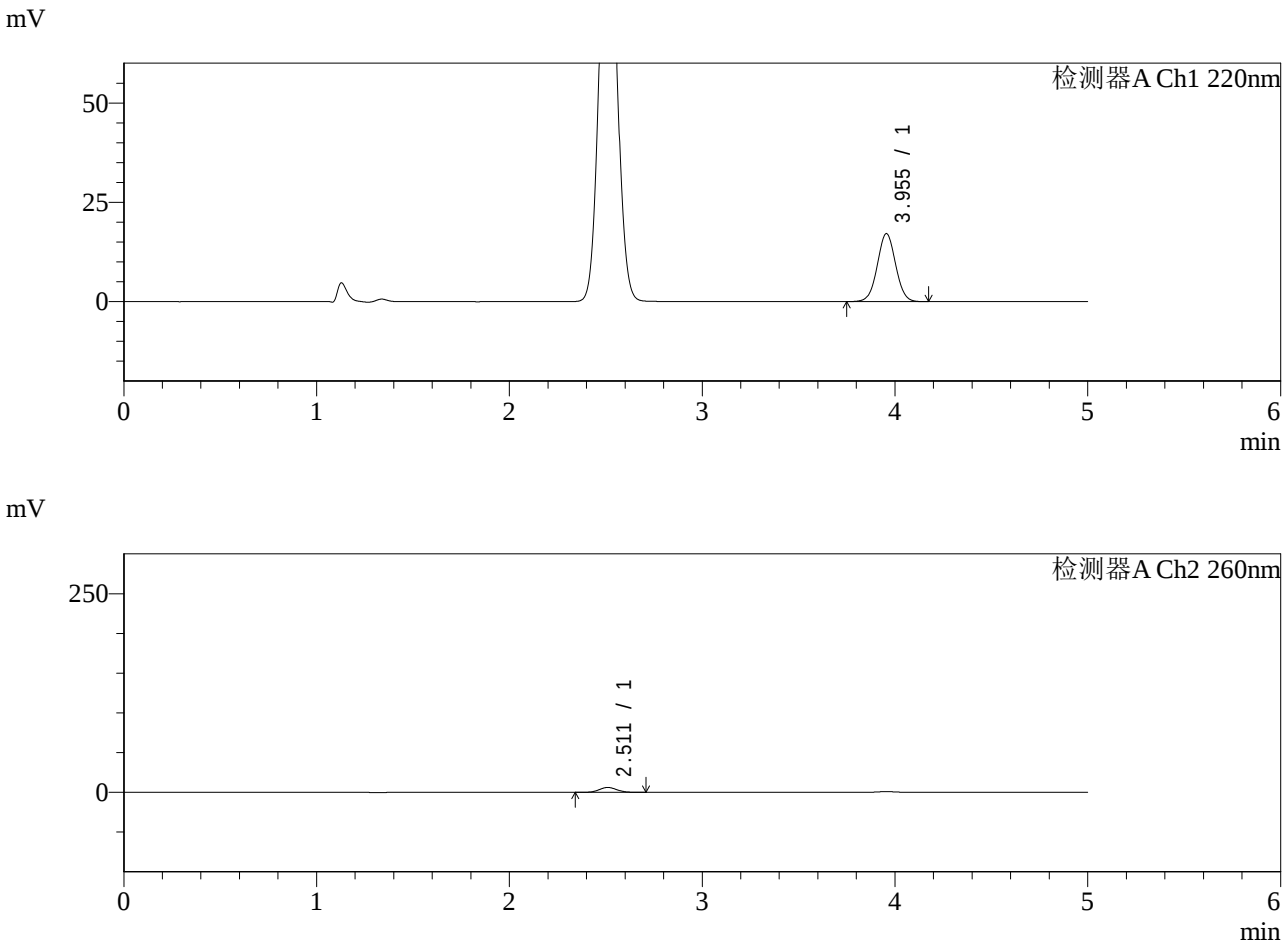
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-679-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:06:17
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	113405	100.000	17140	8284	1.028	--
总计		113405	100.000	17140			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	39021	100.000	6120	3547	1.058	--
总计		39021	100.000	6120			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



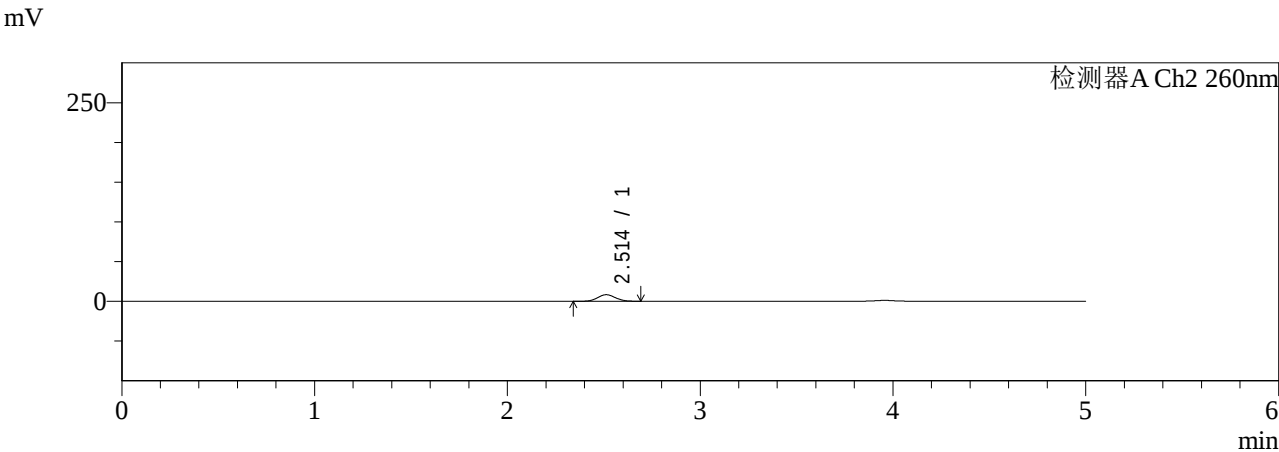
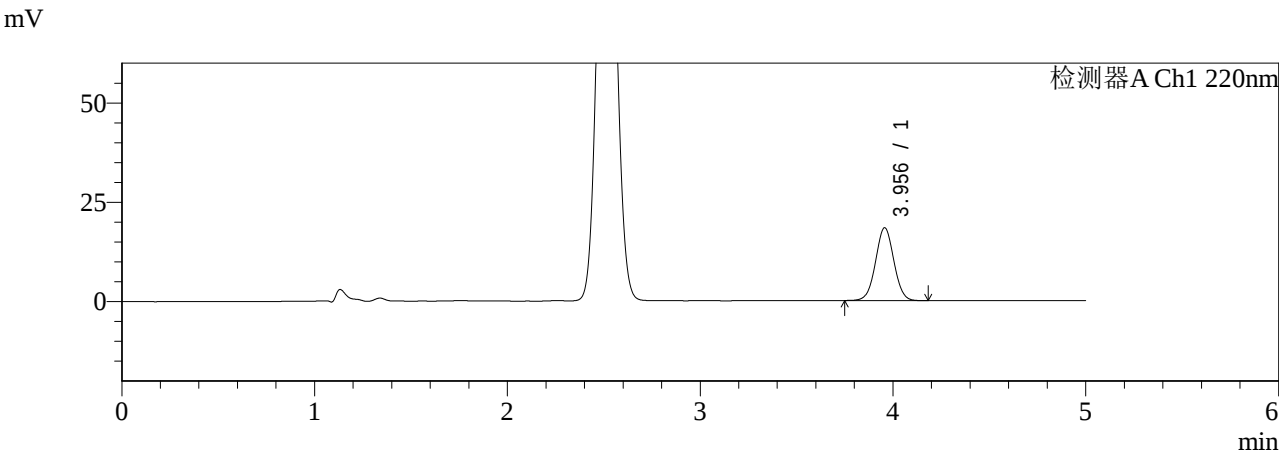
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-680-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:11:39
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:18:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	121092	100.000	18333	8297	1.027	--
总计		121092	100.000	18333			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	52272	100.000	8228	3566	1.059	--
总计		52272	100.000	8228			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



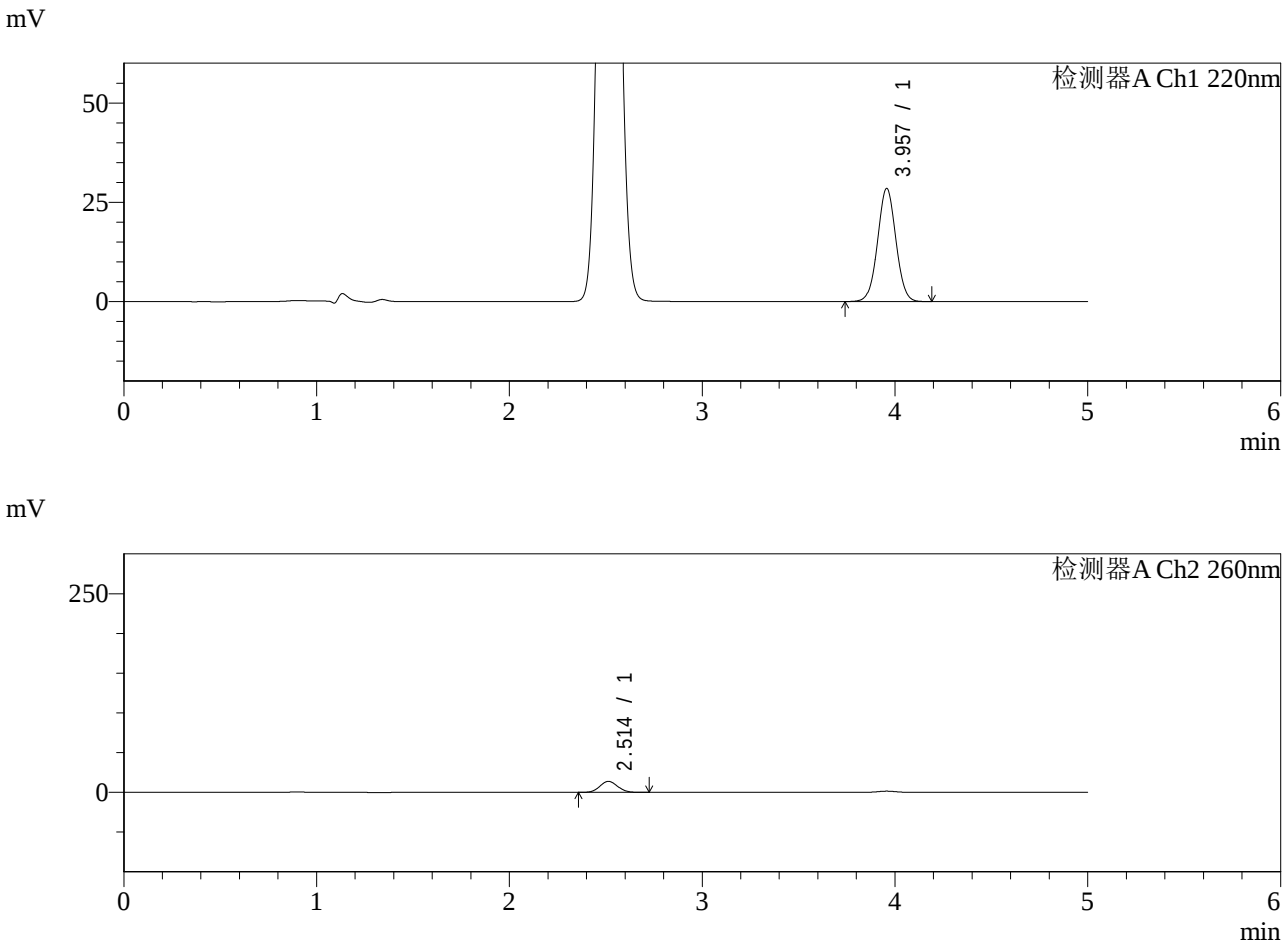
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-681-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:17:02
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	188545	100.000	28493	8295	1.028	--
总计		188545	100.000	28493			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	88596	100.000	13876	3530	1.061	--
总计		88596	100.000	13876			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



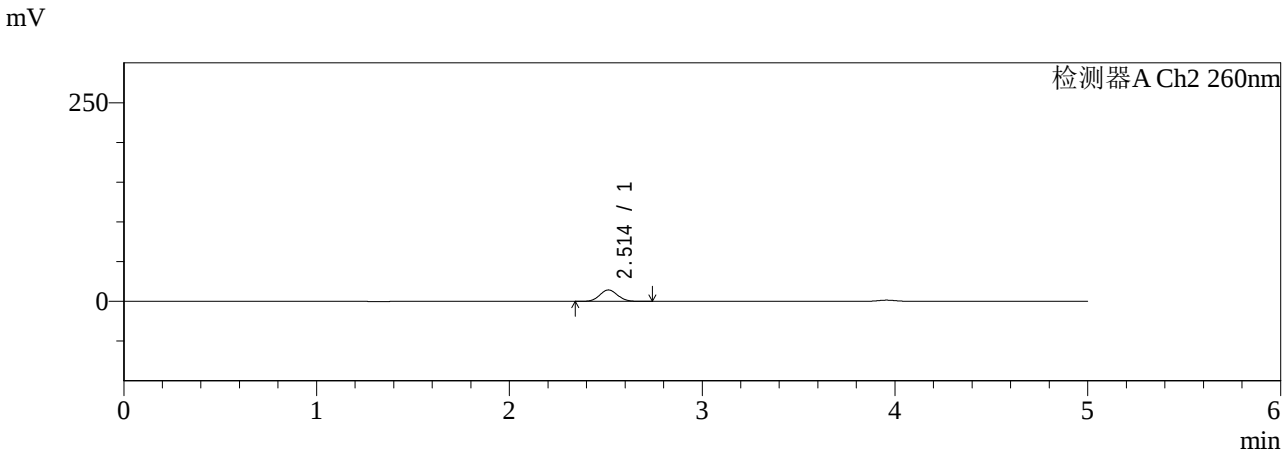
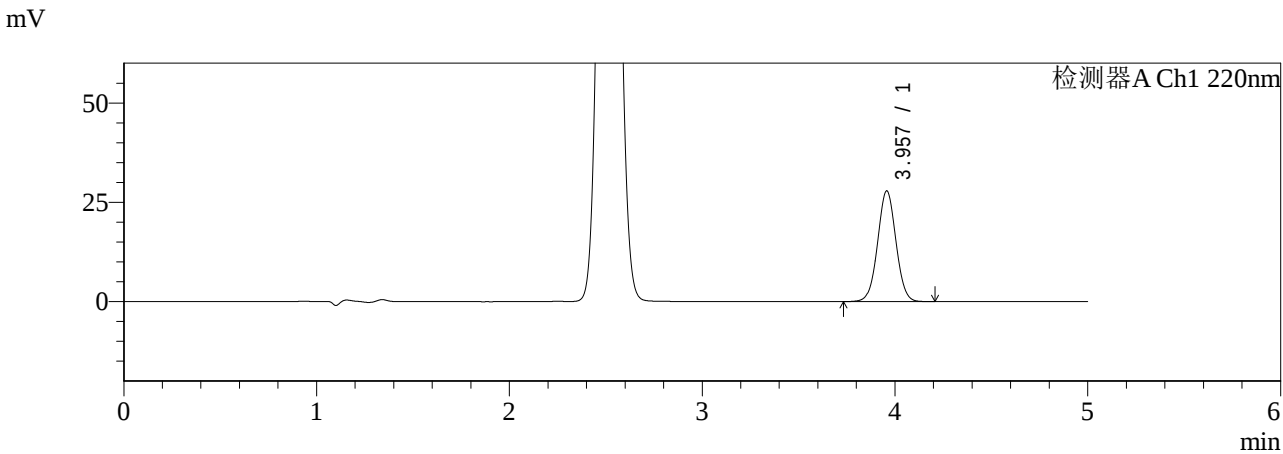
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-682-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:22:24
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	184533	100.000	27867	8293	1.028	--
总计		184533	100.000	27867			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	91931	100.000	14377	3525	1.062	--
总计		91931	100.000	14377			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



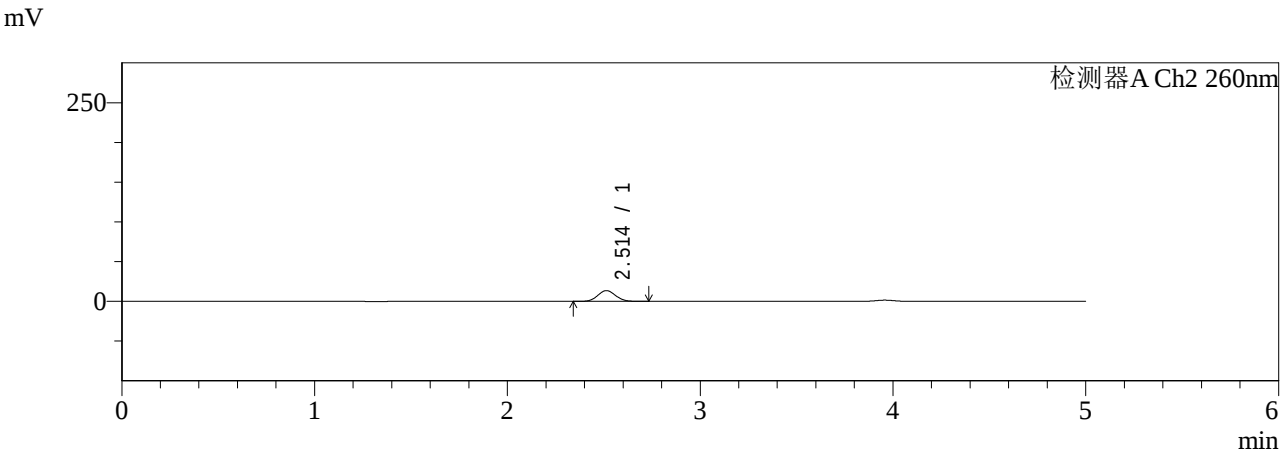
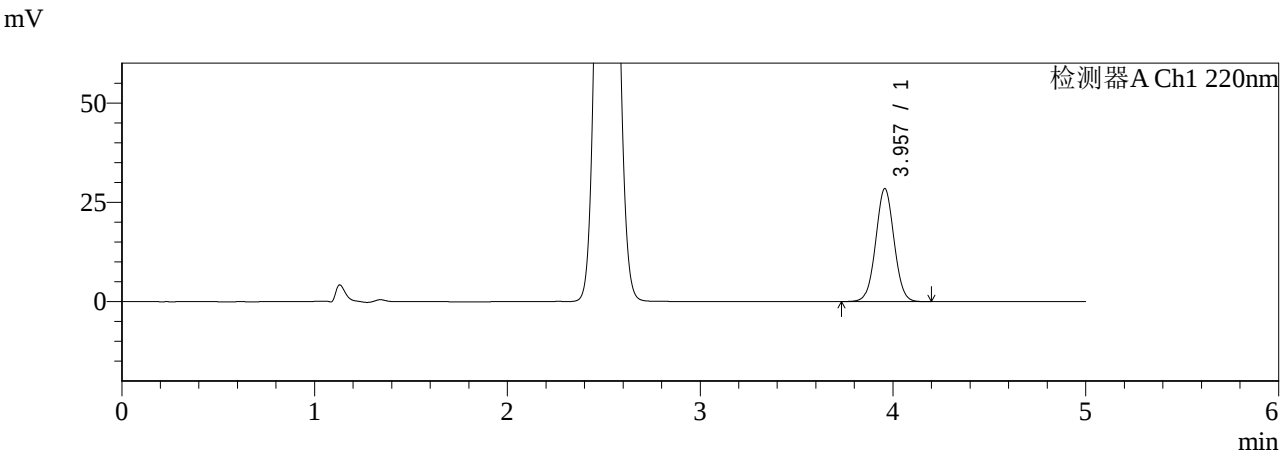
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-683-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:27:46
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	188295	100.000	28421	8299	1.028	--
总计		188295	100.000	28421			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	86456	100.000	13532	3531	1.061	--
总计		86456	100.000	13532			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



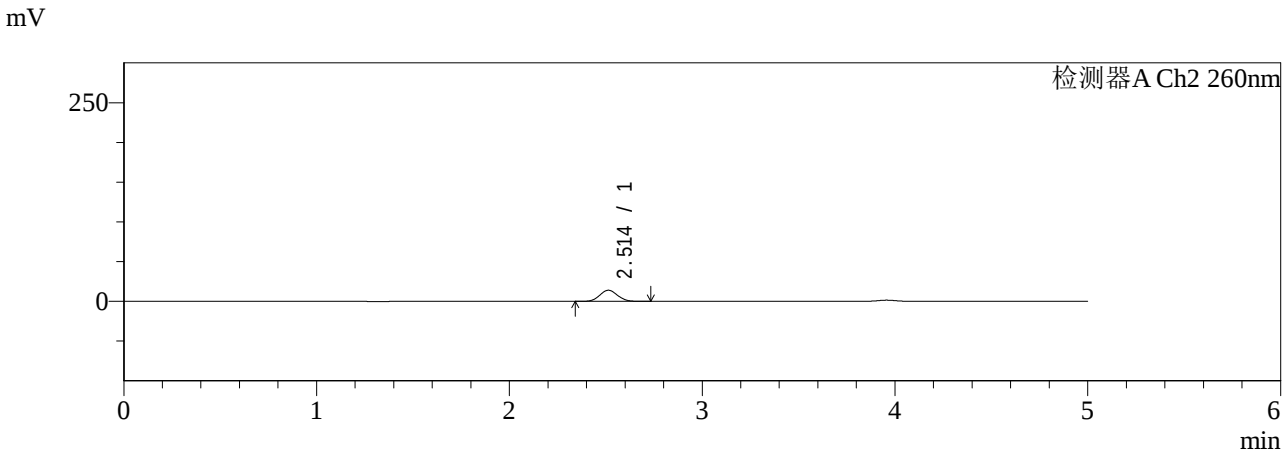
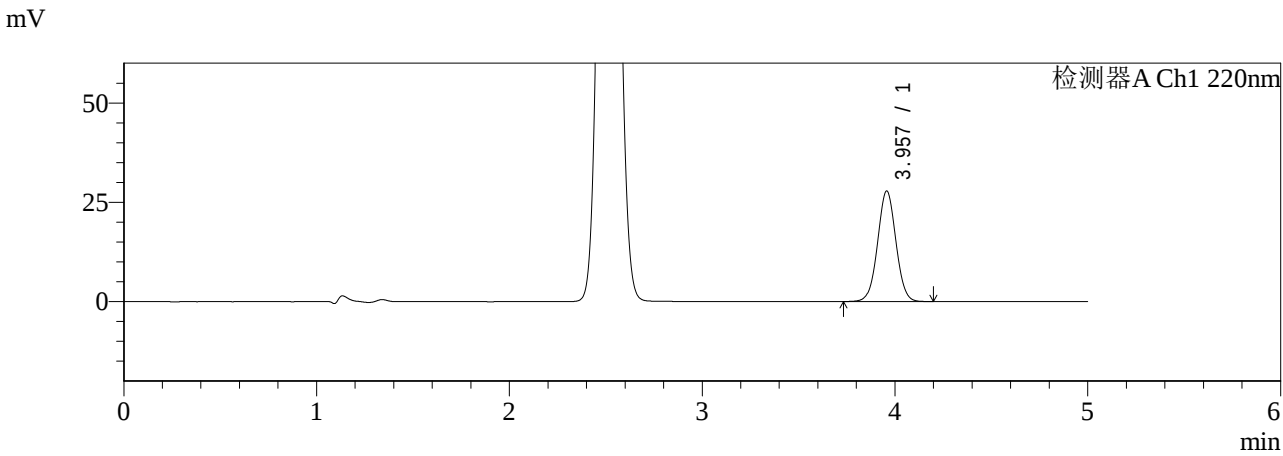
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-684-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:33:08
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	183847	100.000	27820	8332	1.027	--
总计		183847	100.000	27820			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	89247	100.000	13996	3549	1.060	--
总计		89247	100.000	13996			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



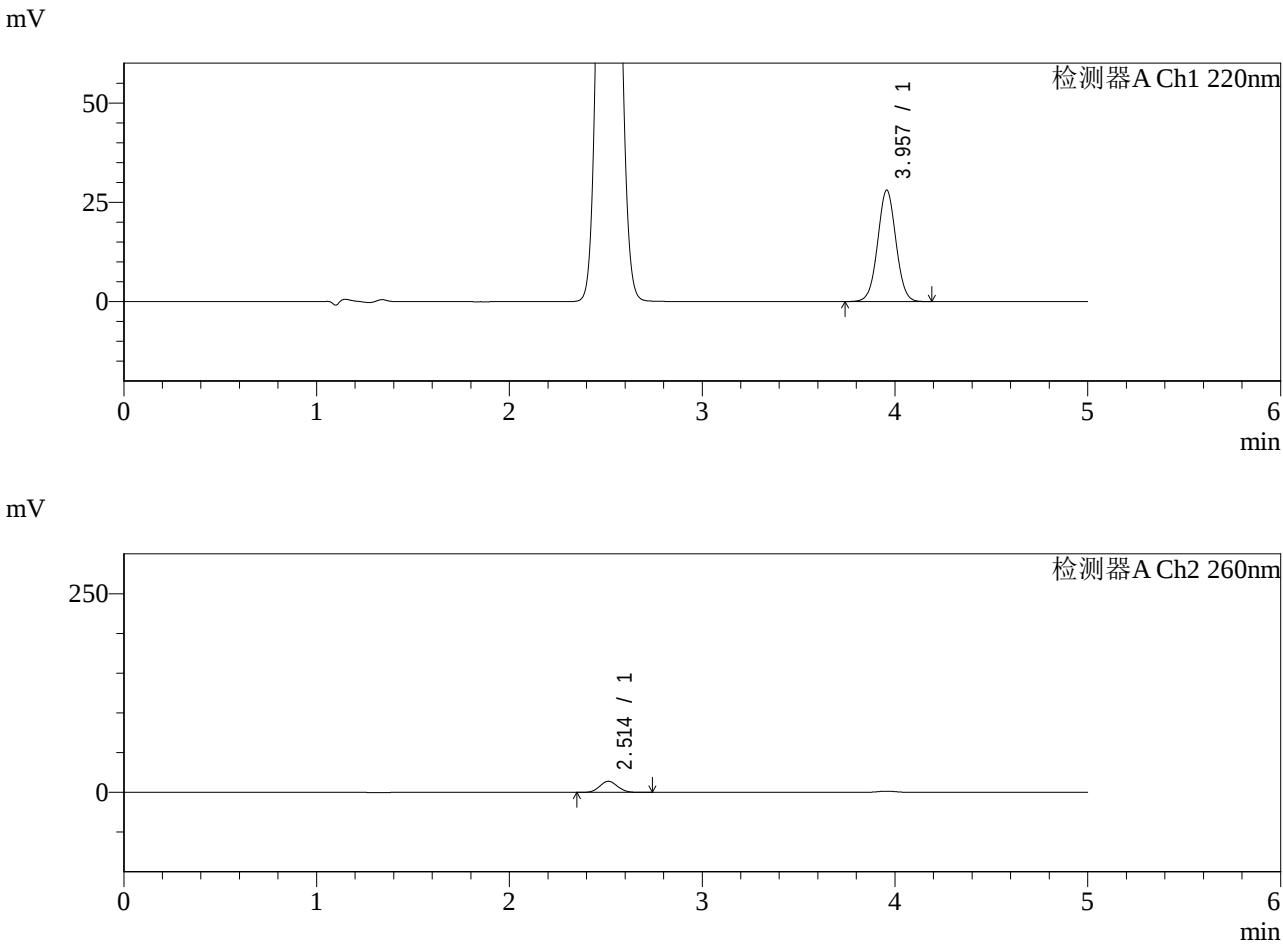
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-685-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:38:30
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	184862	100.000	28036	8360	1.030	--
总计		184862	100.000	28036			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	89145	100.000	13988	3536	1.060	--
总计		89145	100.000	13988			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



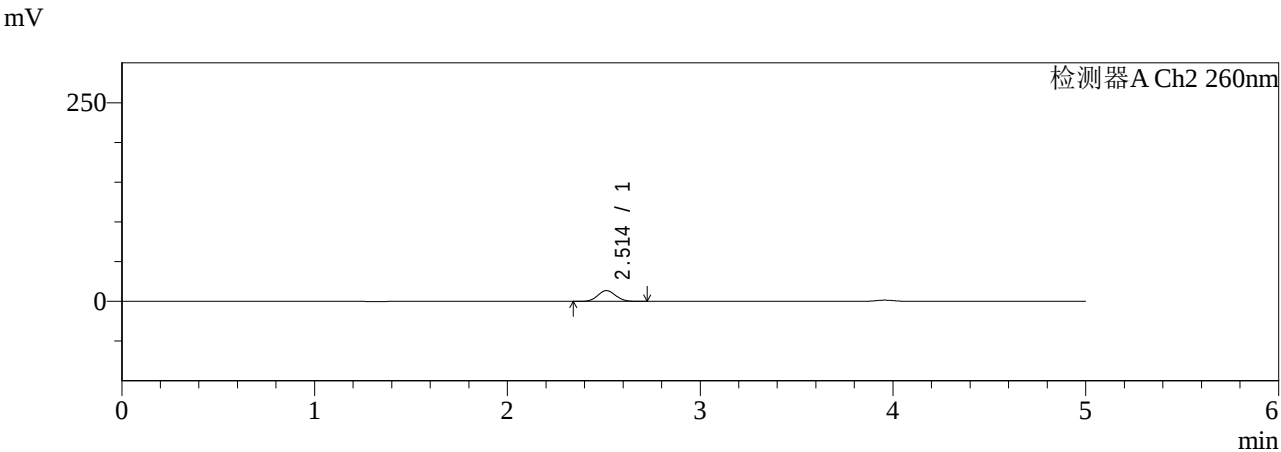
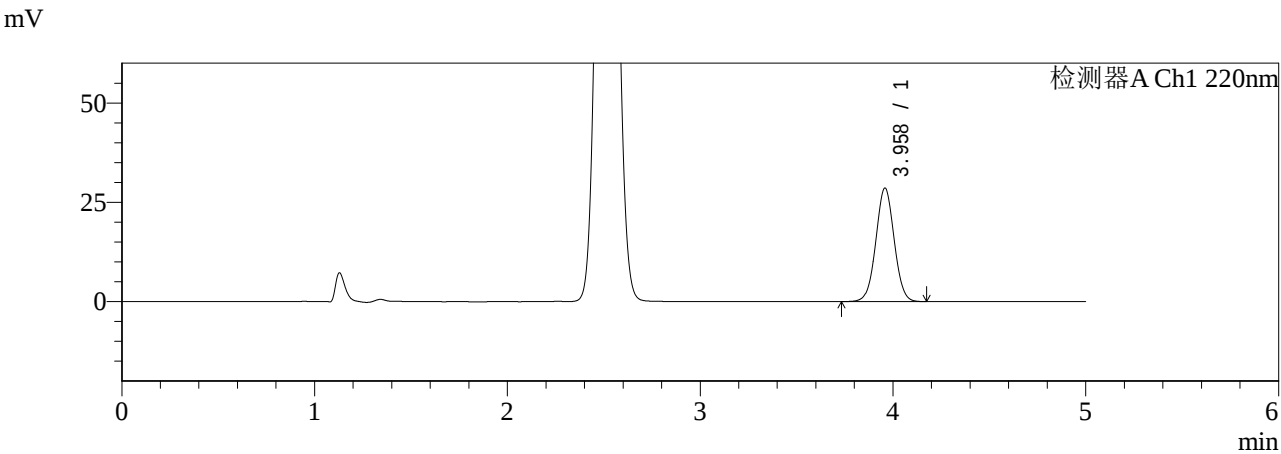
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-686-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:43:51
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	189151	100.000	28532	8294	1.027	--
总计		189151	100.000	28532			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	86705	100.000	13584	3529	1.061	--
总计		86705	100.000	13584			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



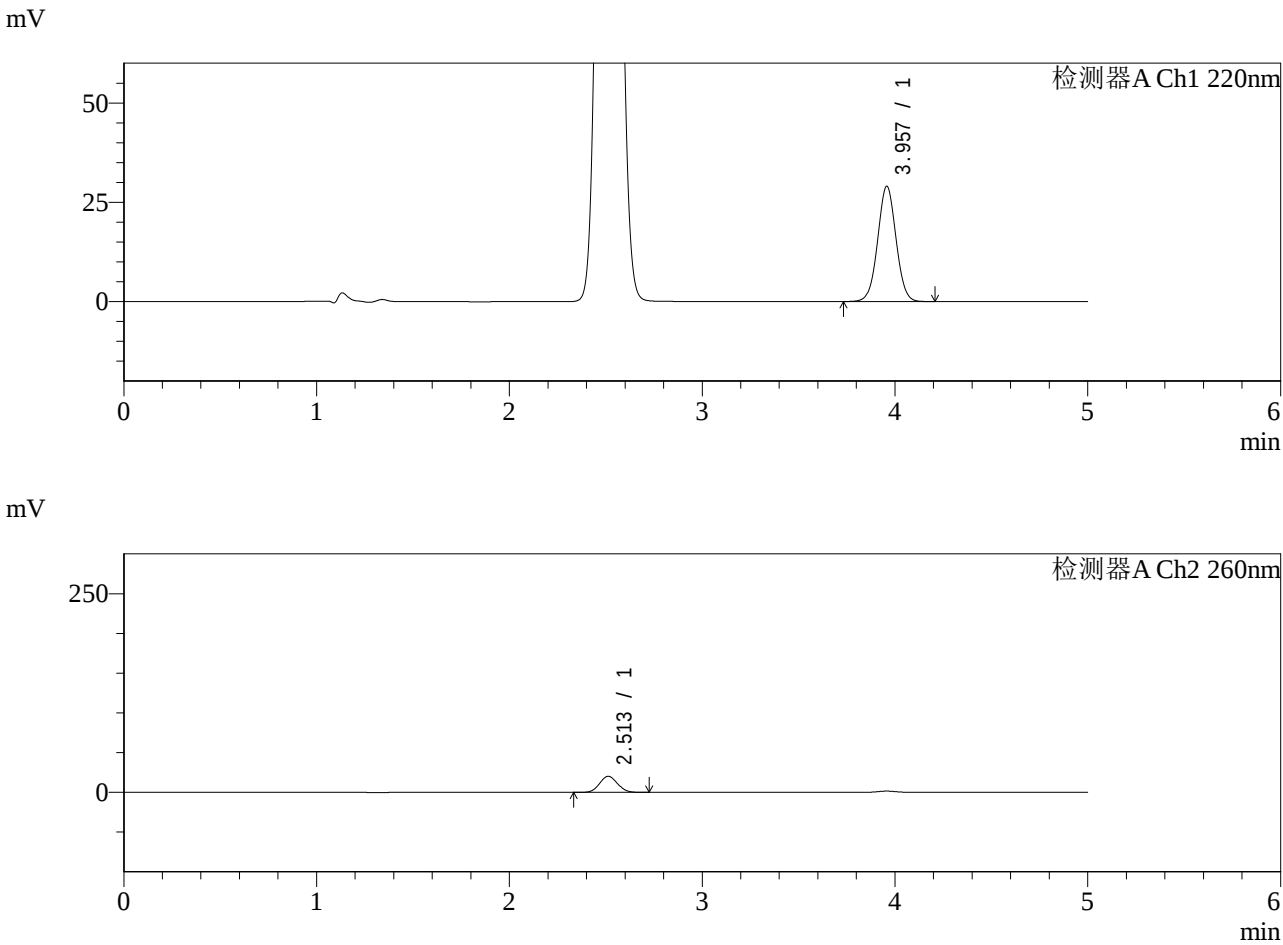
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-687-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:49:13
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	192505	100.000	29001	8270	1.028	--
总计		192505	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	2.513	129992	100.000	20230	3484	1.061	--
总计		129992	100.000	20230			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



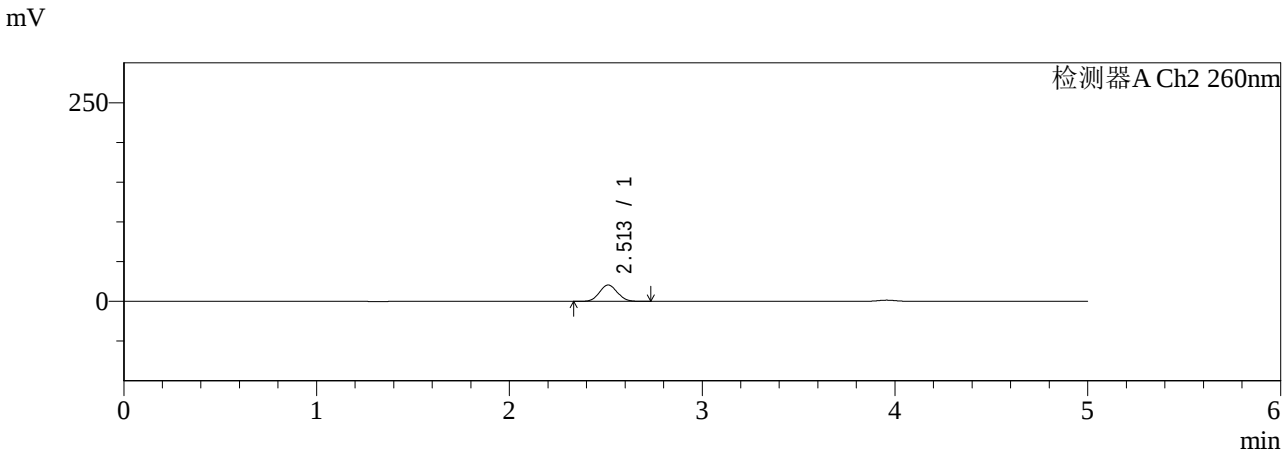
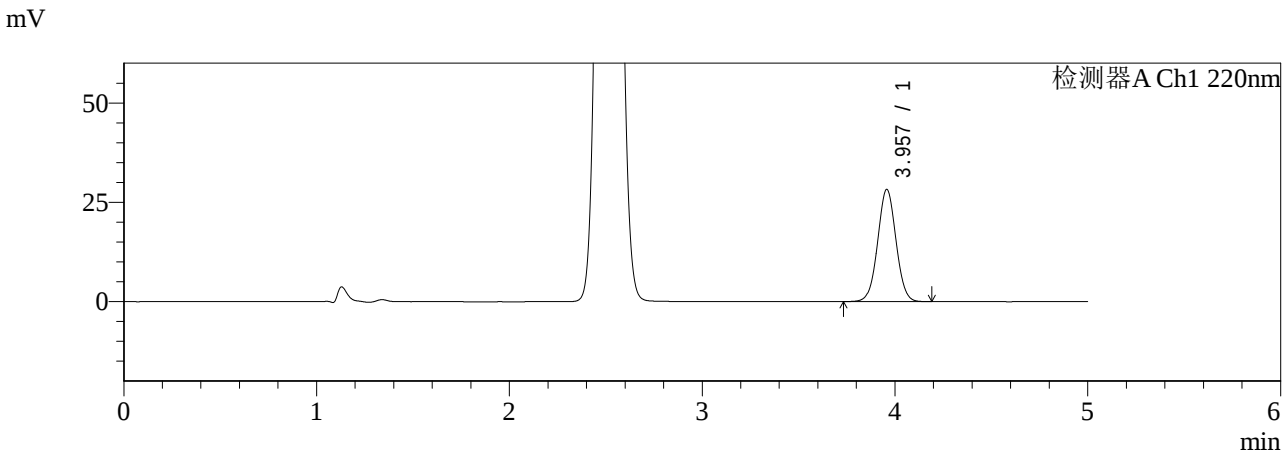
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-688-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:54:35
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	187430	100.000	28253	8289	1.028	--
总计		187430	100.000	28253			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	132340	100.000	20584	3482	1.061	--
总计		132340	100.000	20584			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



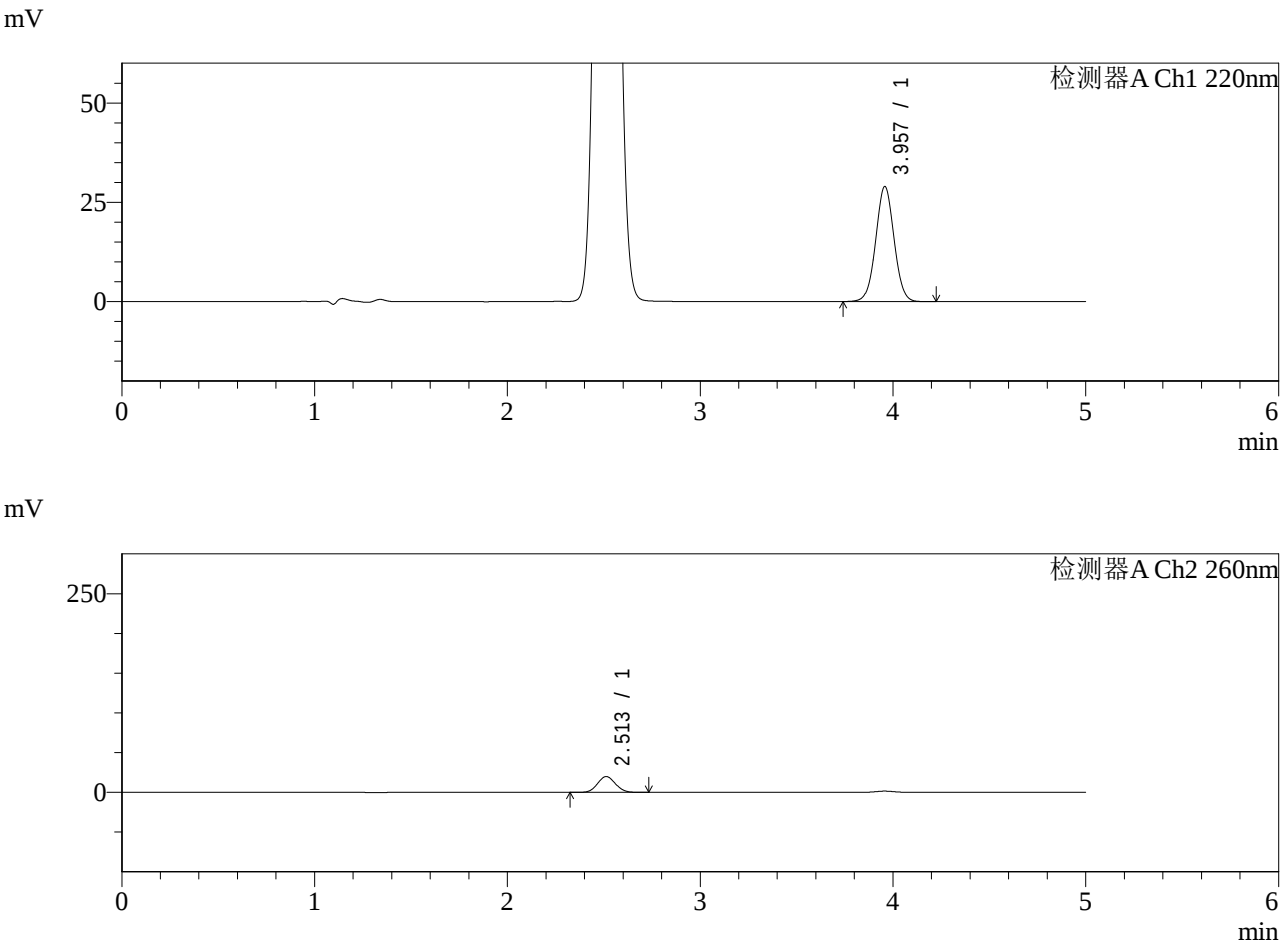
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-689-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:59:57
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	192092	100.000	28959	8295	1.028	--
总计		192092	100.000	28959			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	128131	100.000	19952	3486	1.060	--
总计		128131	100.000	19952			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



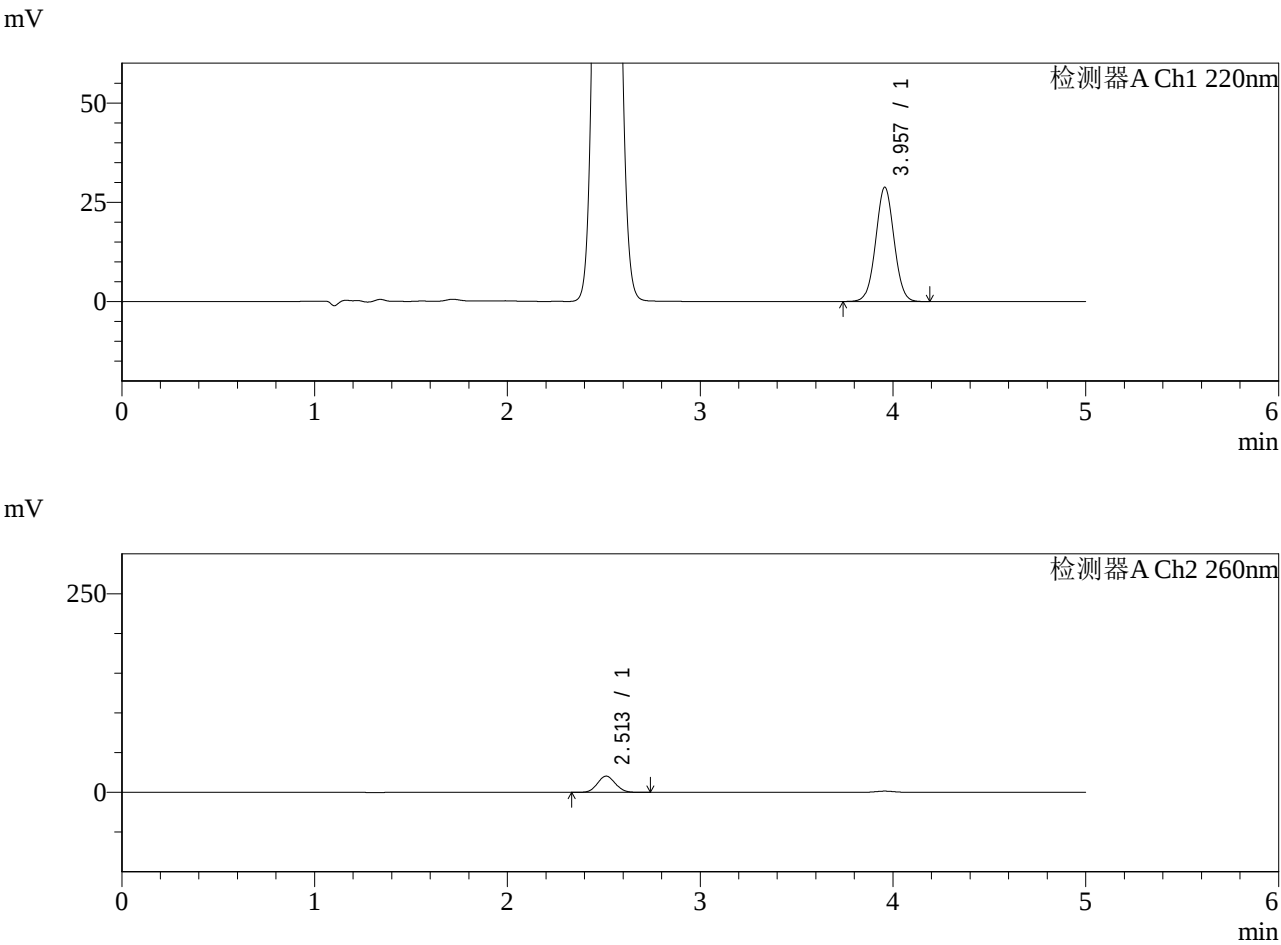
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-690-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:05:19
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	190369	100.000	28760	8294	1.028	--
总计		190369	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	2.513	131329	100.000	20437	3480	1.059	--
总计		131329	100.000	20437			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



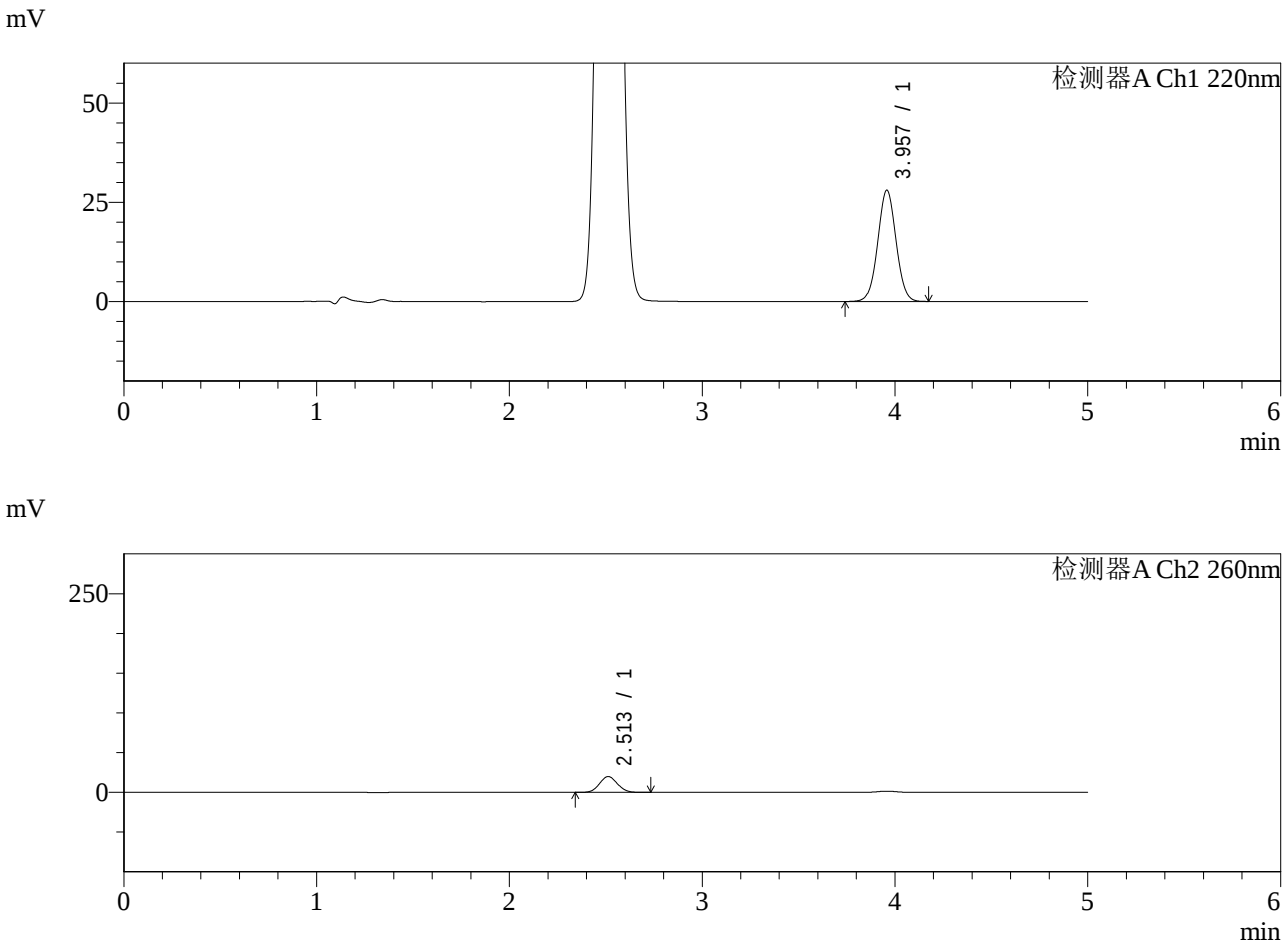
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-691-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:10:41
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	185145	100.000	27986	8314	1.029	--
总计		185145	100.000	27986			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	127826	100.000	19921	3489	1.060	--
总计		127826	100.000	19921			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



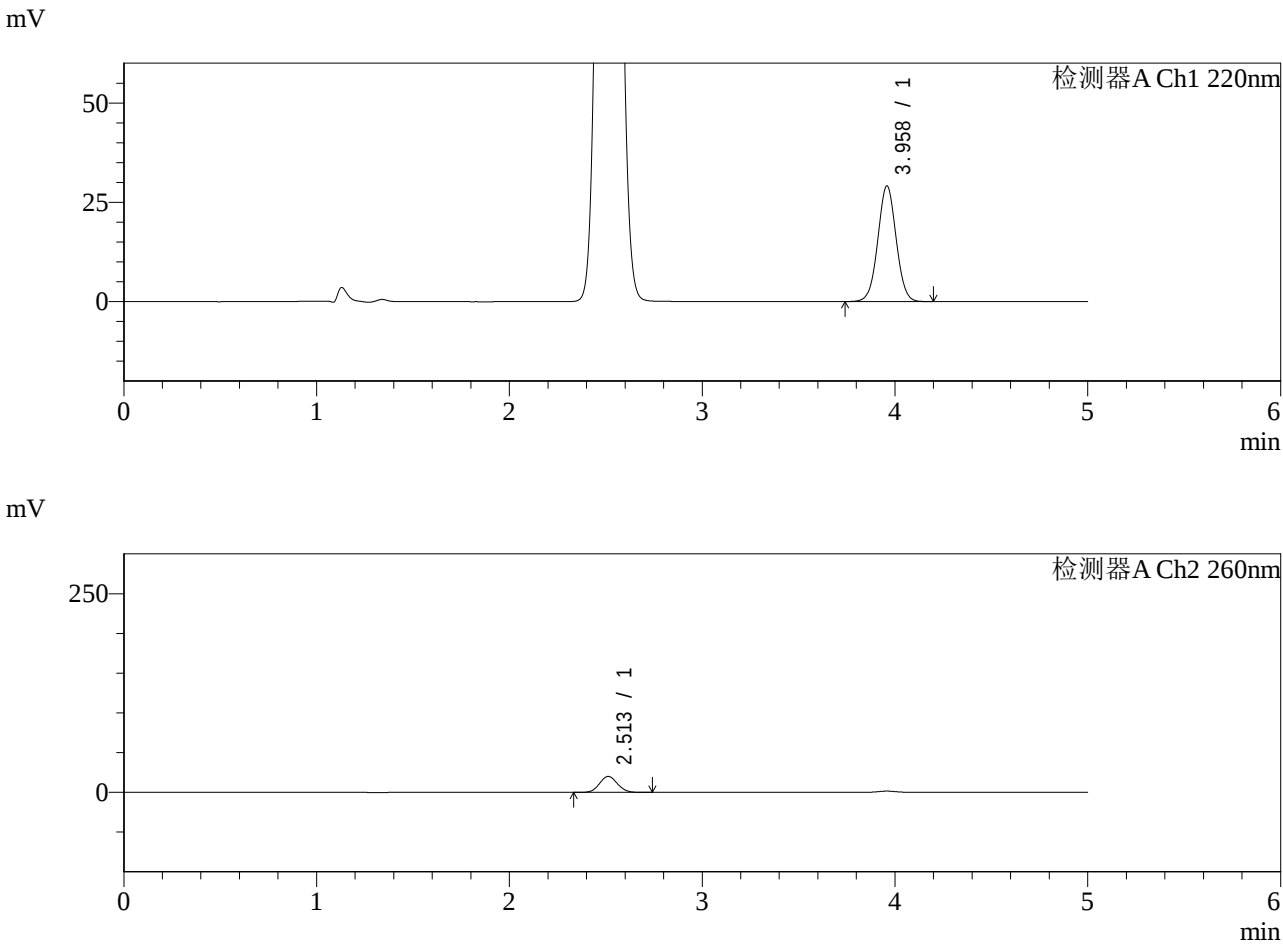
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-692-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:16:03
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	192813	100.000	29080	8297	1.029	--
总计		192813	100.000	29080			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	128837	100.000	20067	3492	1.060	--
总计		128837	100.000	20067			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



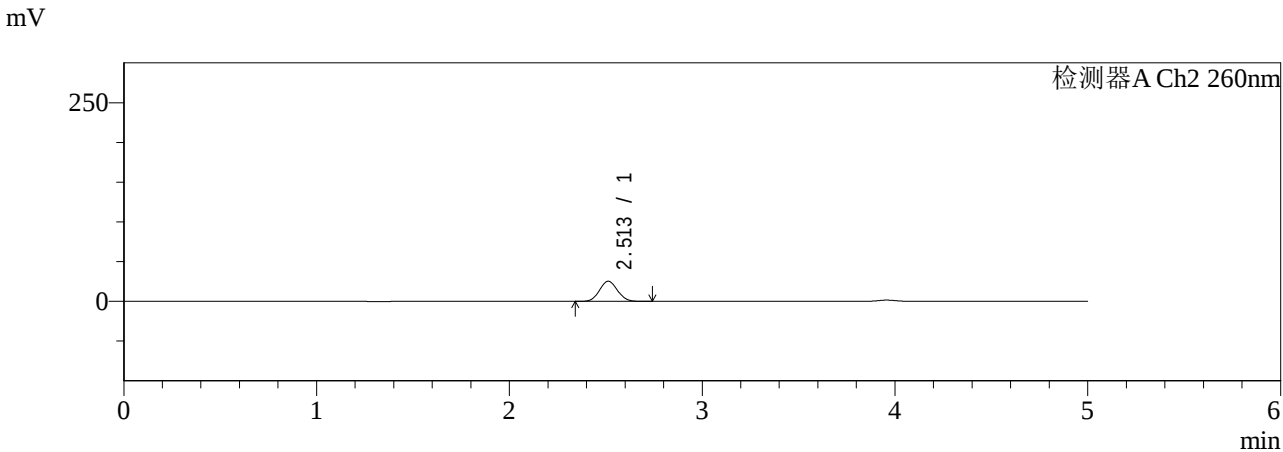
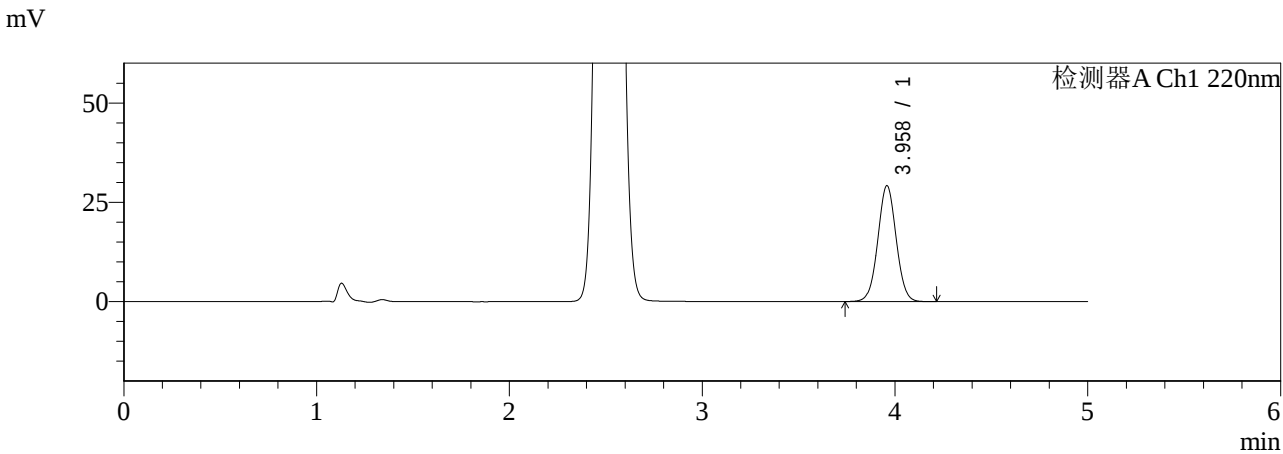
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-693-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:21:25
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	193141	100.000	29124	8284	1.030	--
总计		193141	100.000	29124			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	163755	100.000	25384	3457	1.061	--
总计		163755	100.000	25384			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



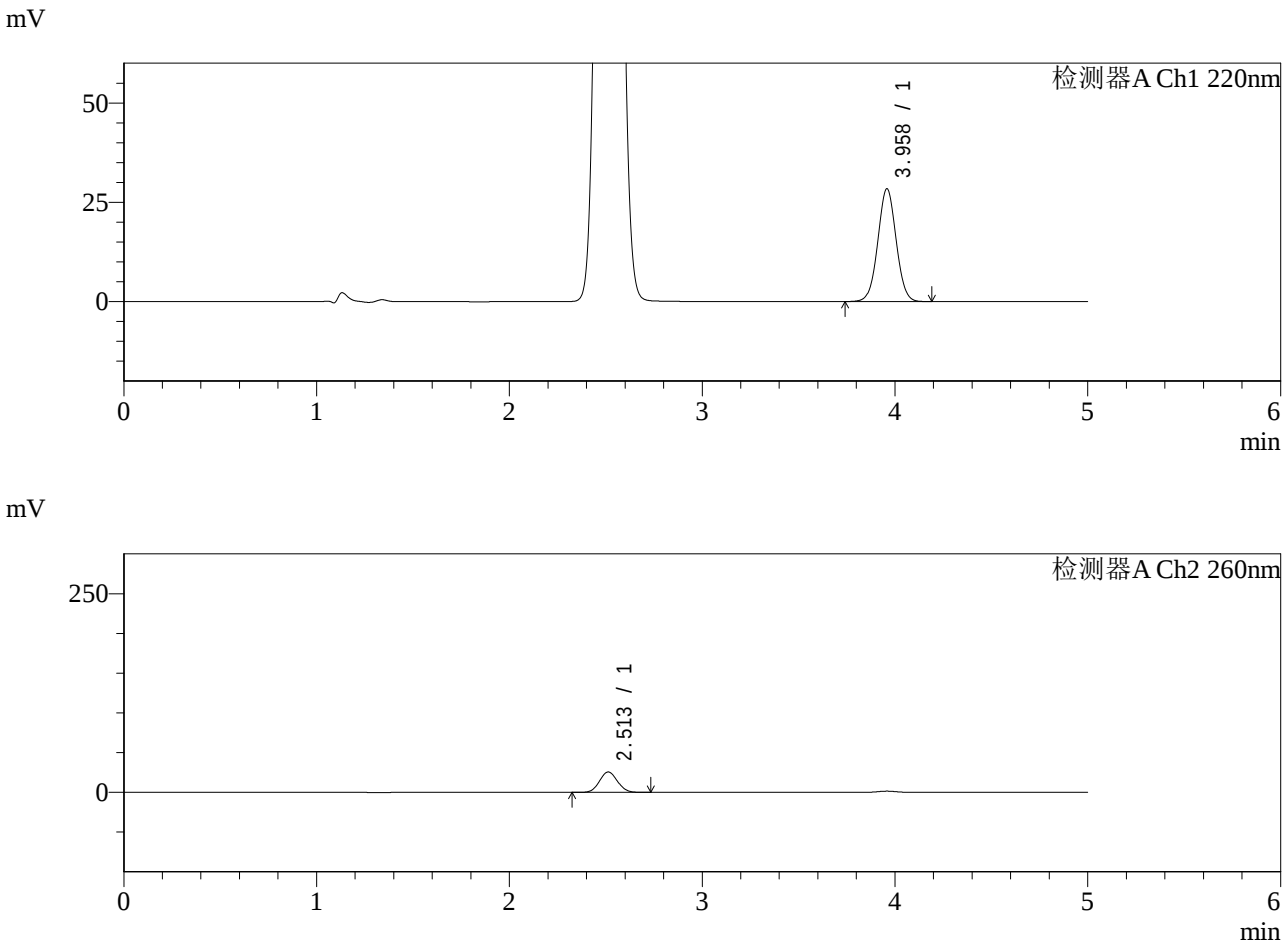
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-694-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:26:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	187959	100.000	28365	8292	1.028	--
总计		187959	100.000	28365			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	165494	100.000	25671	3460	1.059	--
总计		165494	100.000	25671			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



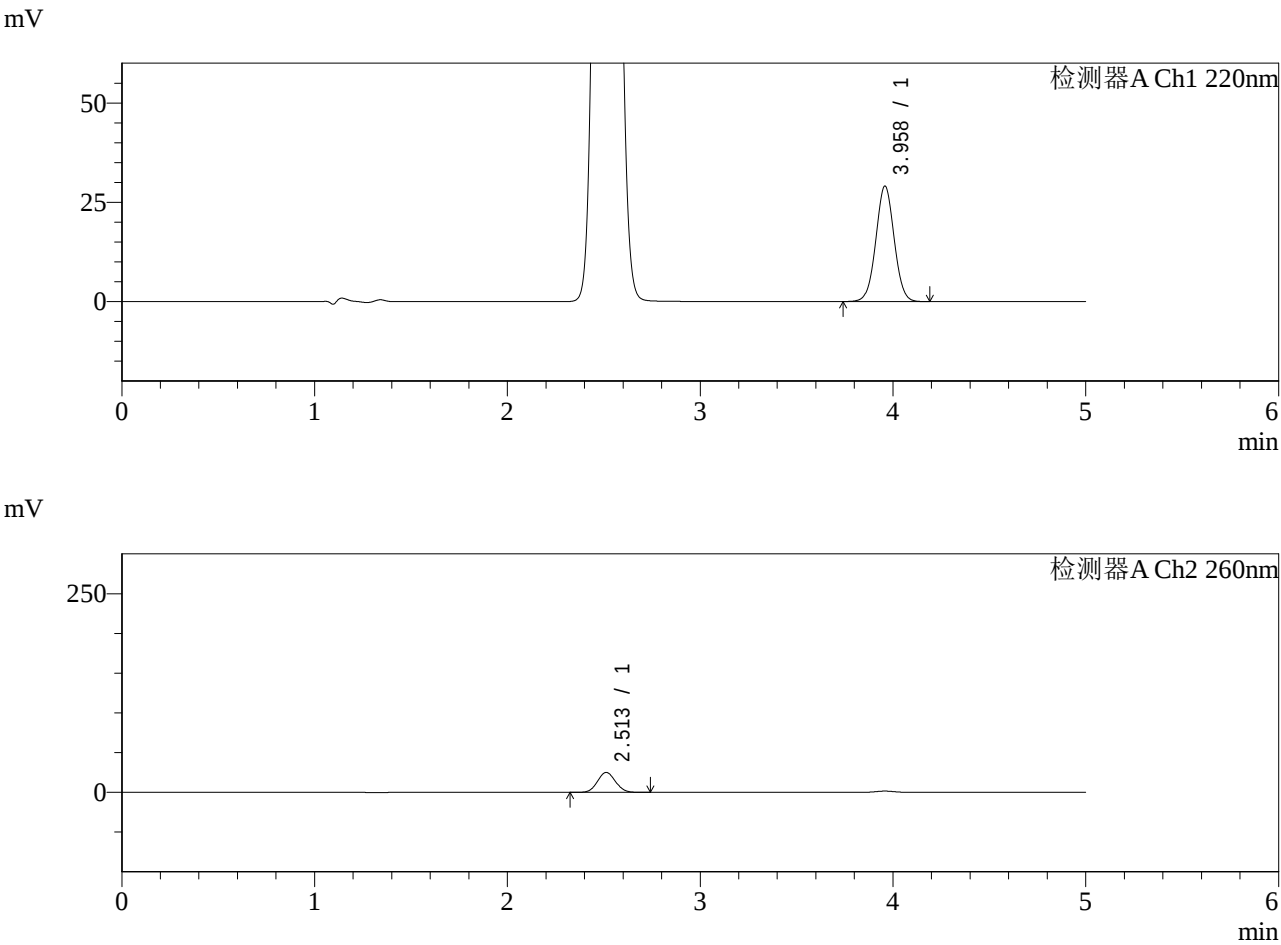
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-695-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:32:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	192498	100.000	29026	8296	1.028	--
总计		192498	100.000	29026			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	161749	100.000	25100	3463	1.060	--
总计		161749	100.000	25100			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



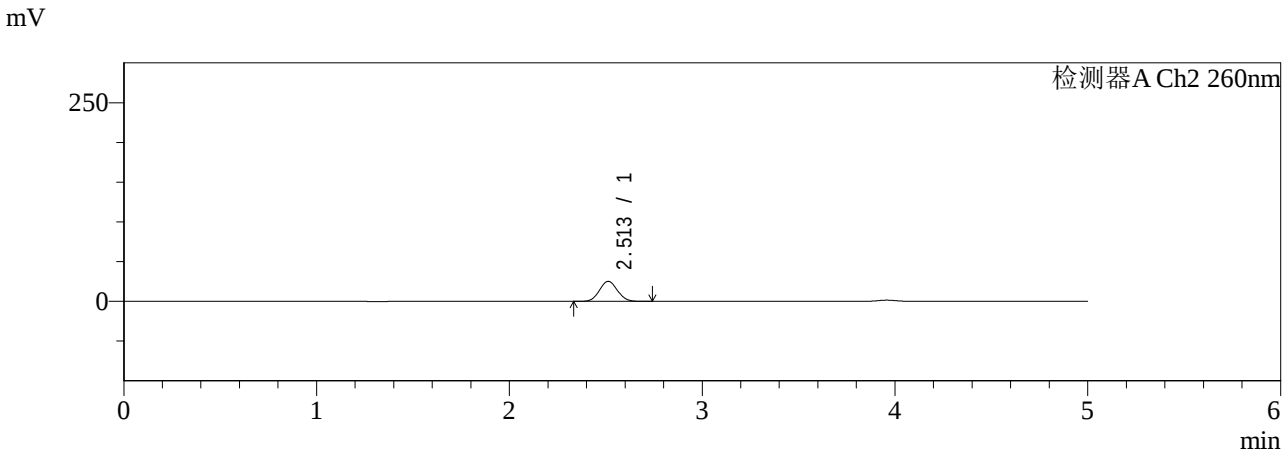
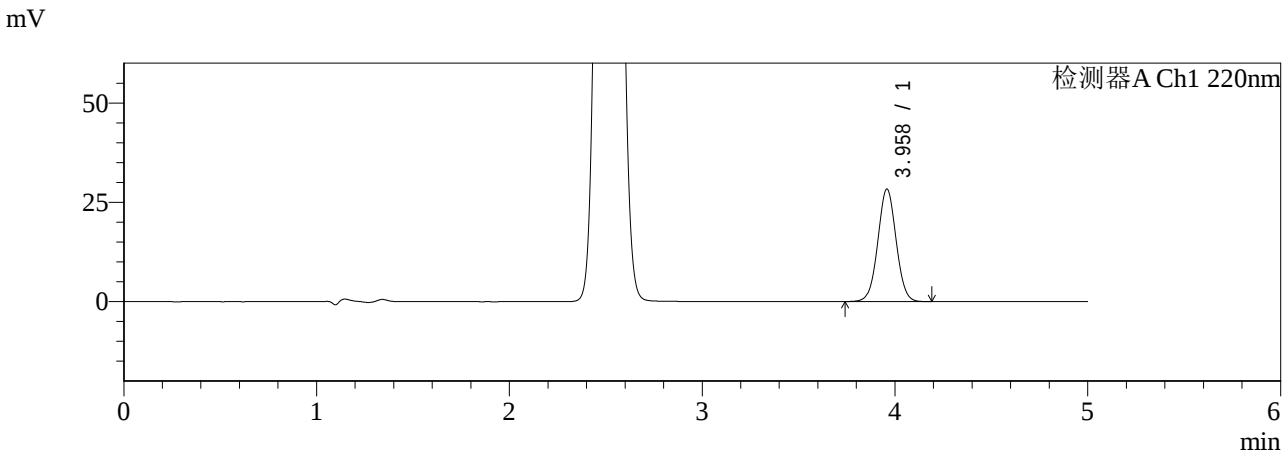
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-696-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:37:33
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	187245	100.000	28277	8305	1.028	--
总计		187245	100.000	28277			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	162404	100.000	25232	3472	1.058	--
总计		162404	100.000	25232			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



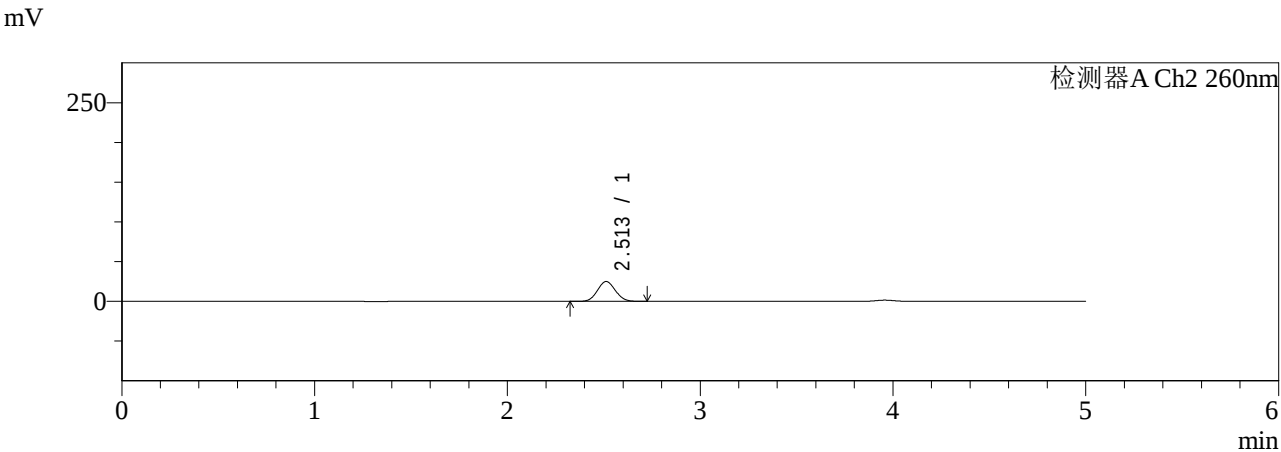
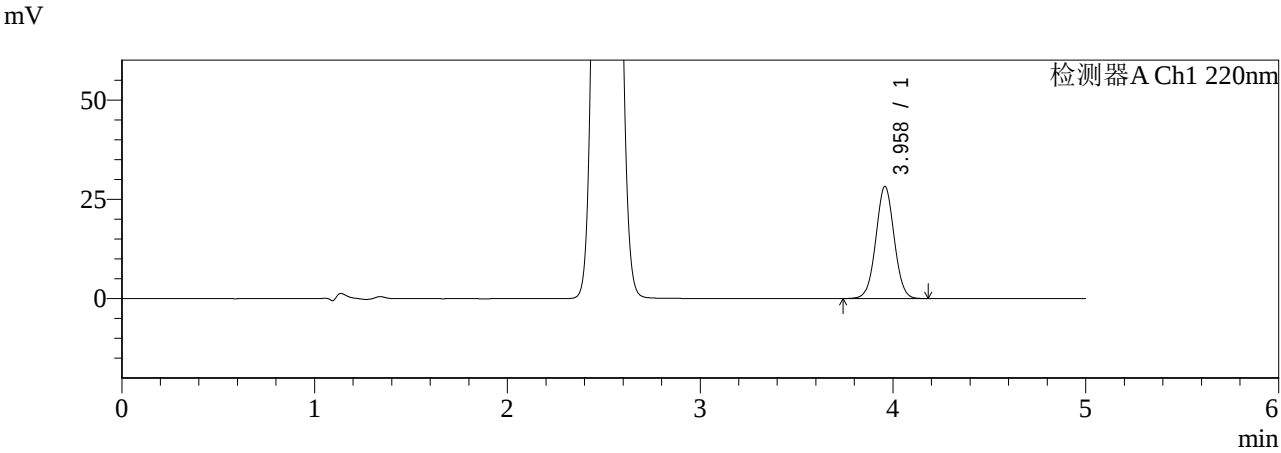
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-697-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:42:55
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	186698	100.000	28187	8315	1.027	--
总计		186698	100.000	28187			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	160730	100.000	24978	3466	1.059	--
总计		160730	100.000	24978			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



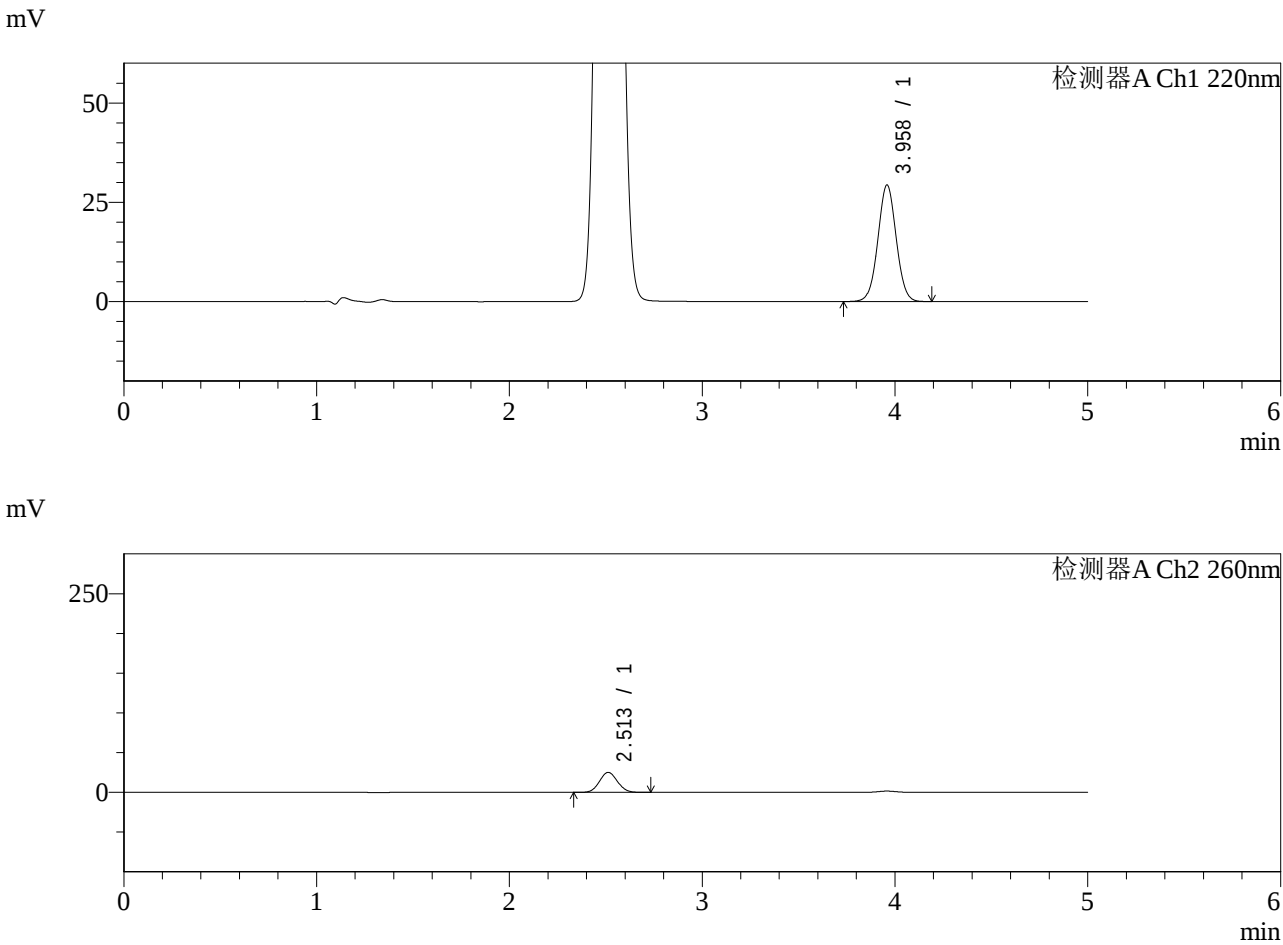
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-698-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:48:18
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	193982	100.000	29275	8313	1.027	--
总计		193982	100.000	29275			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	162033	100.000	25156	3463	1.058	--
总计		162033	100.000	25156			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



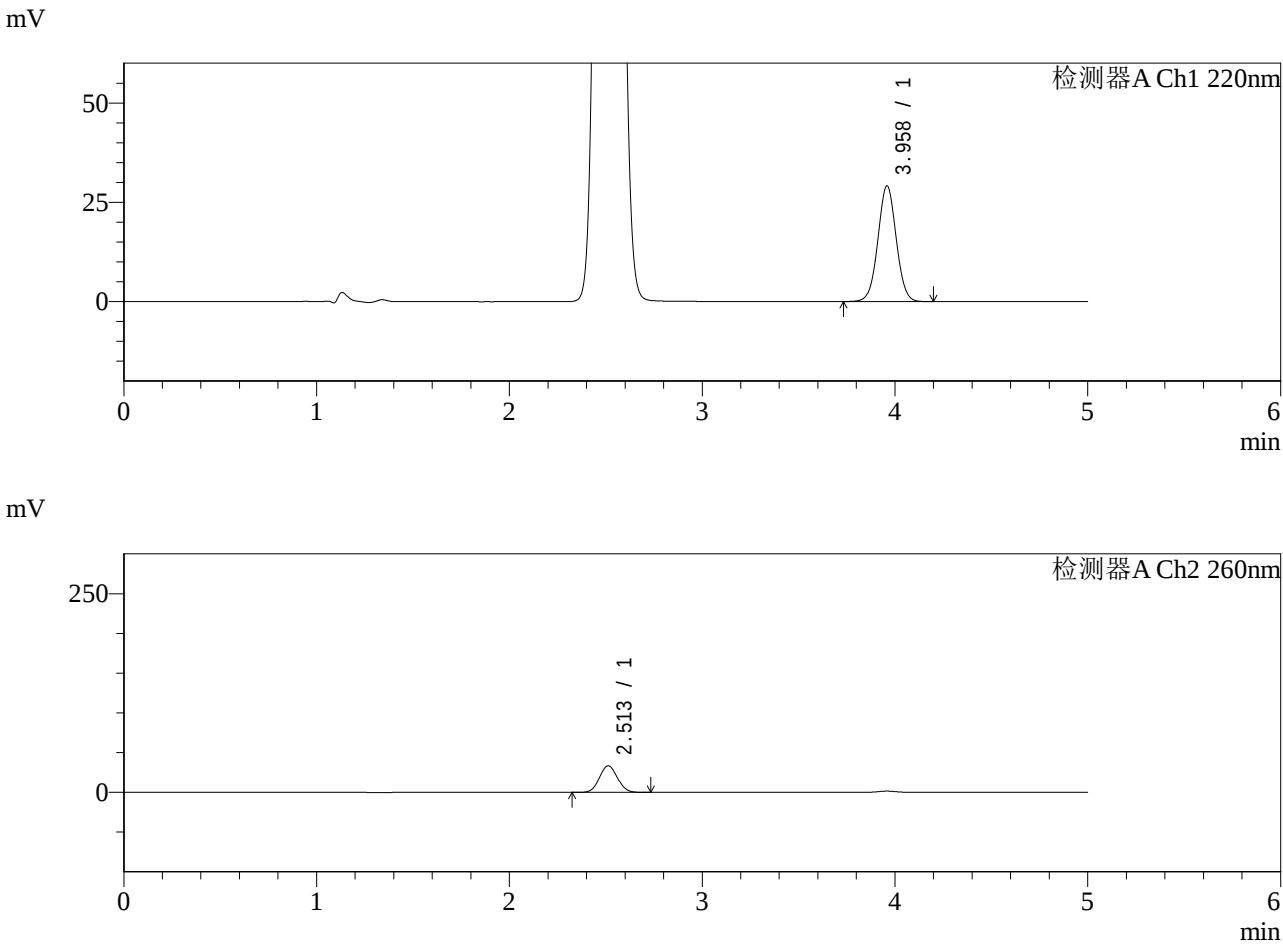
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-699-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:53:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	192835	100.000	29081	8305	1.028	--
总计		192835	100.000	29081			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	216212	100.000	33411	3431	1.058	--
总计		216212	100.000	33411			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



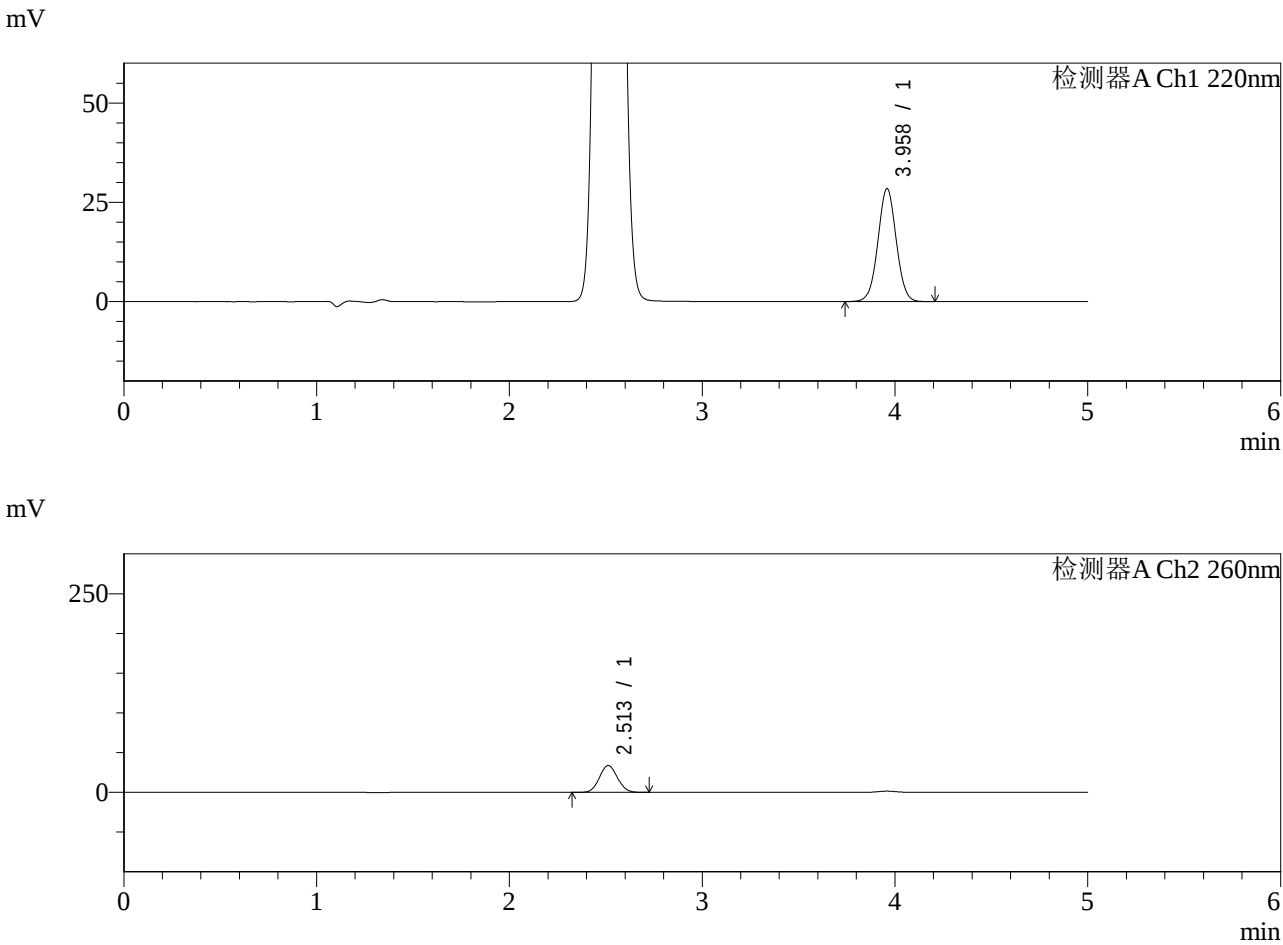
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-700-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:59:02
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	188097	100.000	28386	8316	1.028	--
总计		188097	100.000	28386			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	218821	100.000	33823	3432	1.058	--
总计		218821	100.000	33823			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



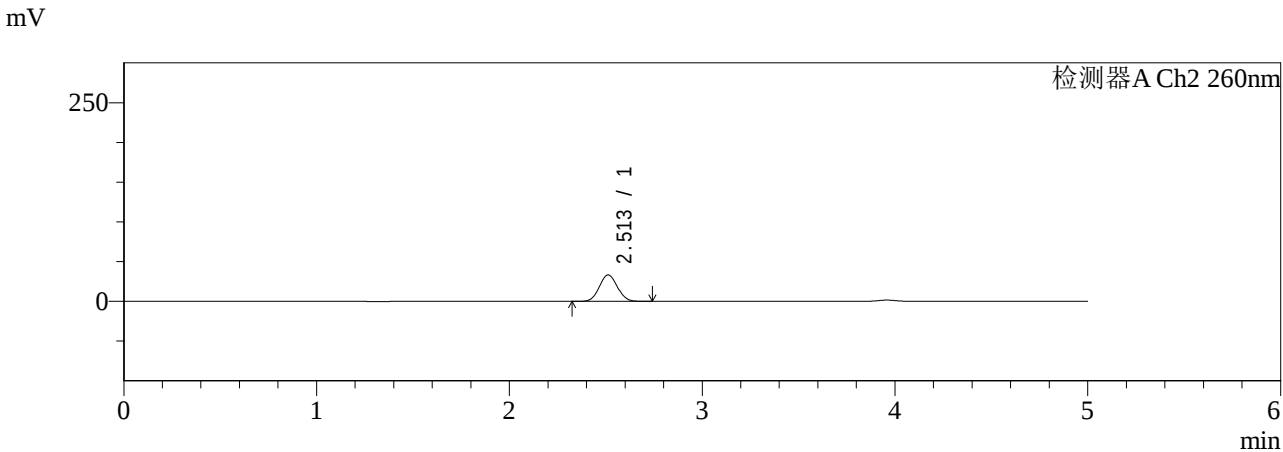
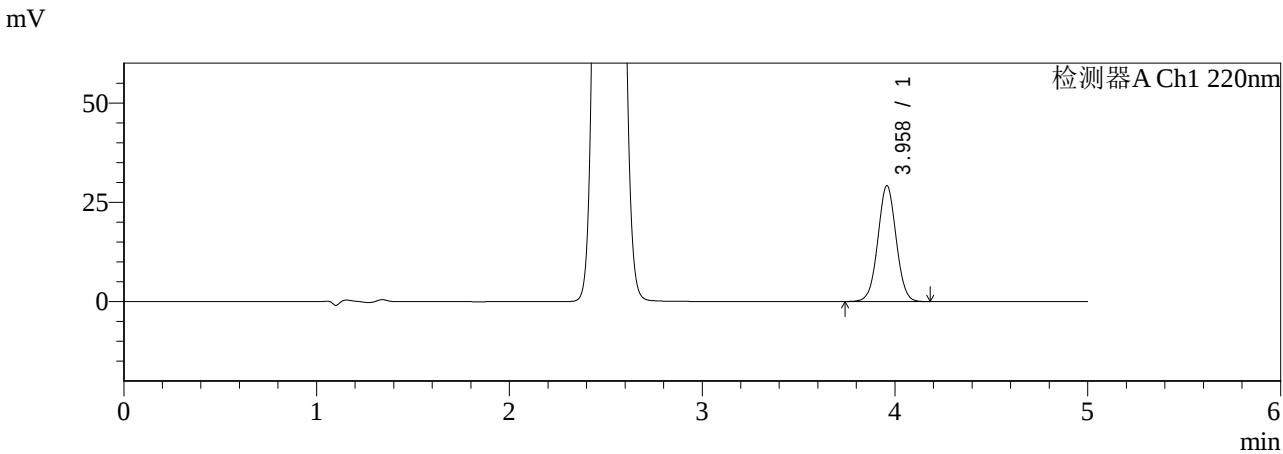
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-701-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:04:24
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	192670	100.000	29106	8310	1.028	--
总计		192670	100.000	29106			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	215299	100.000	33301	3430	1.058	--
总计		215299	100.000	33301			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



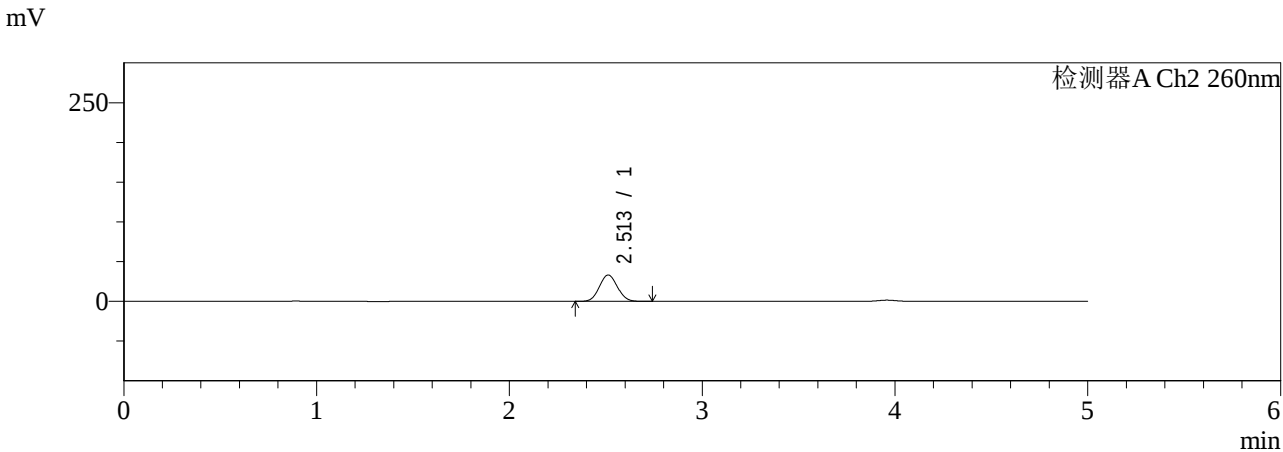
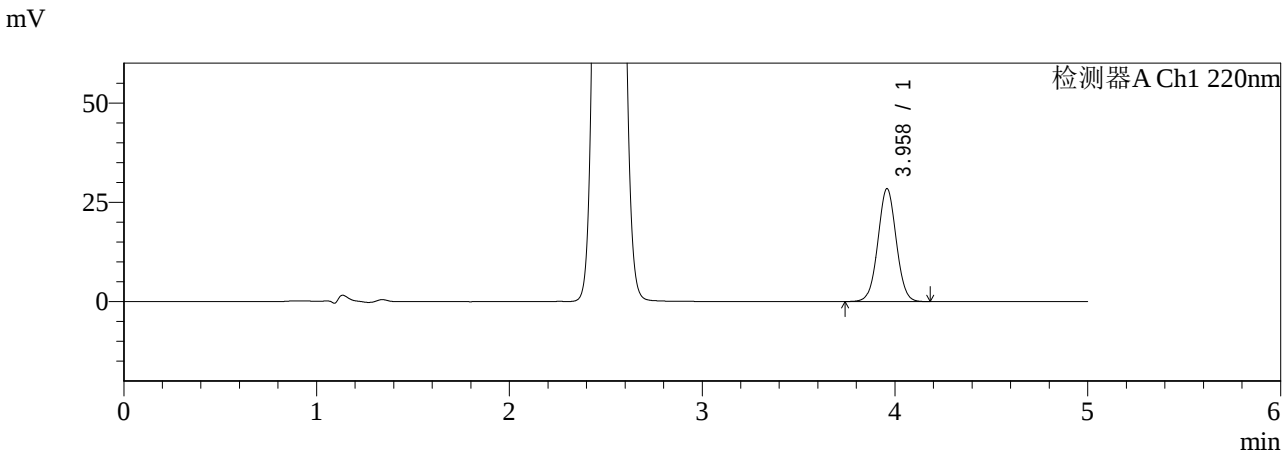
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-702-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:09:47
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	188071	100.000	28367	8308	1.029	--
总计		188071	100.000	28367			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	214758	100.000	33197	3428	1.058	--
总计		214758	100.000	33197			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



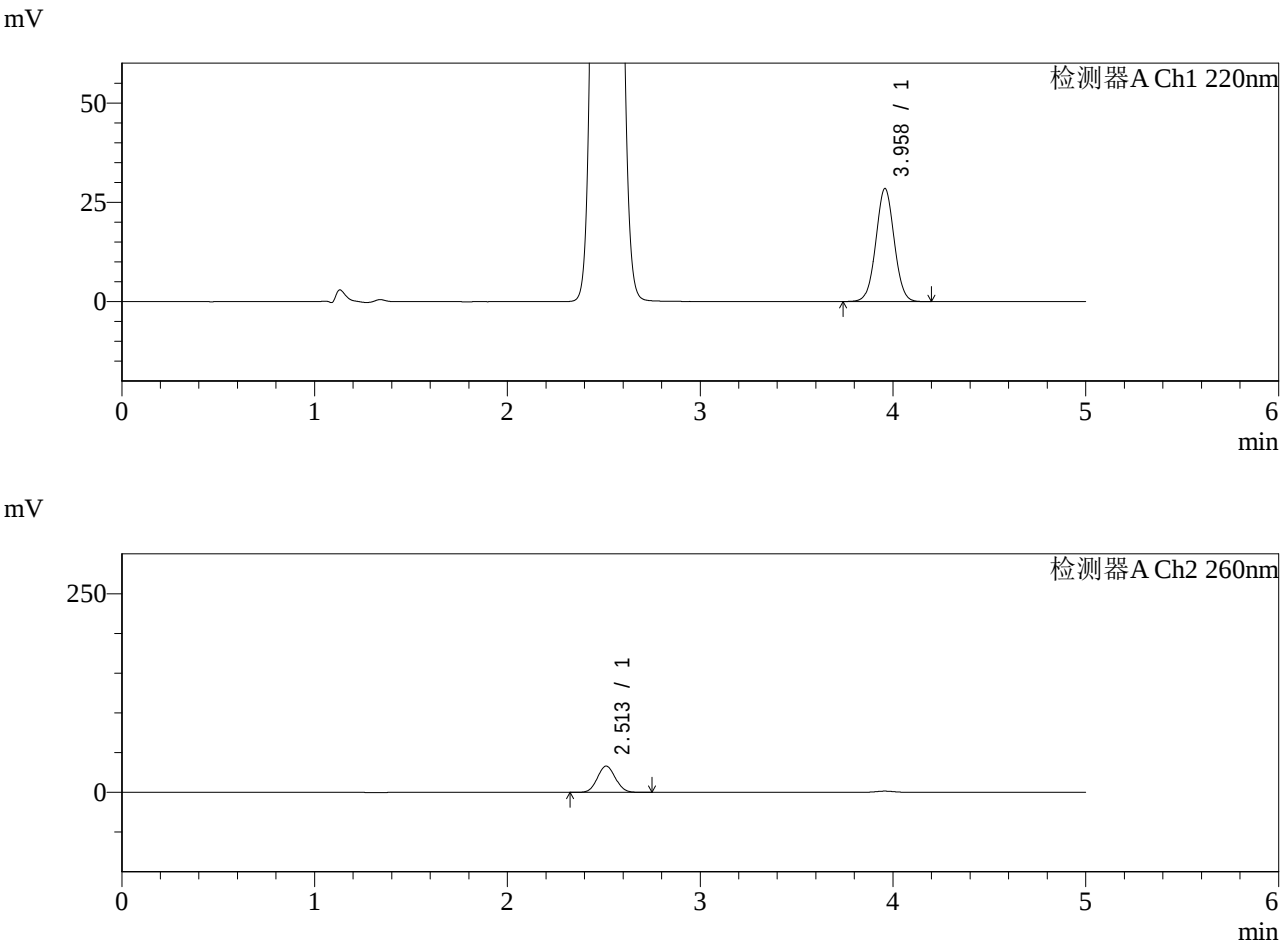
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-703-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:15:09
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:19:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	188339	100.000	28417	8306	1.029	--
总计		188339	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	2.513	213673	100.000	33049	3433	1.058	--
总计		213673	100.000	33049			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



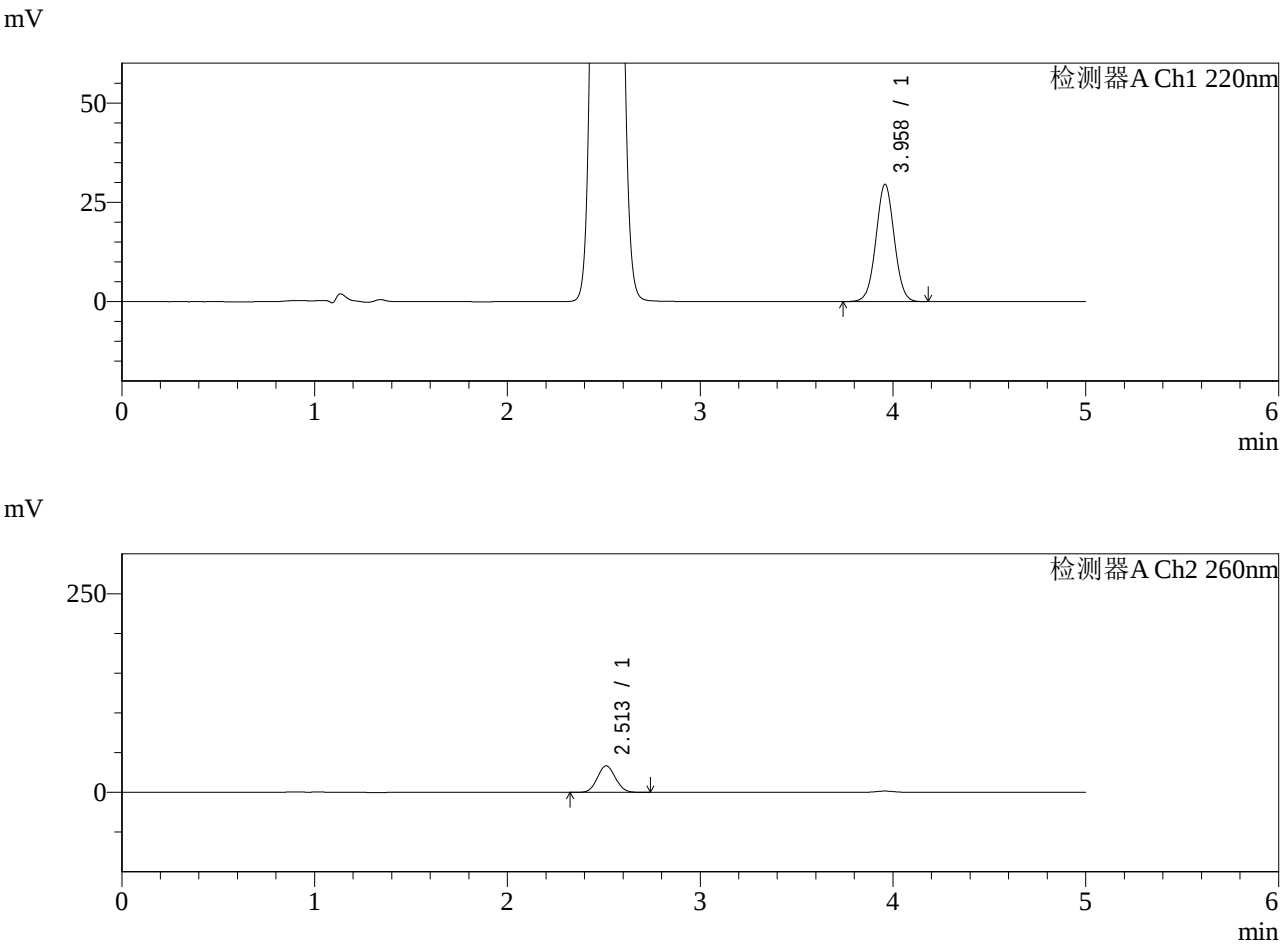
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-704-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:20:31
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	195420	100.000	29471	8301	1.028	--
总计		195420	100.000	29471			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	216074	100.000	33384	3425	1.058	--
总计		216074	100.000	33384			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



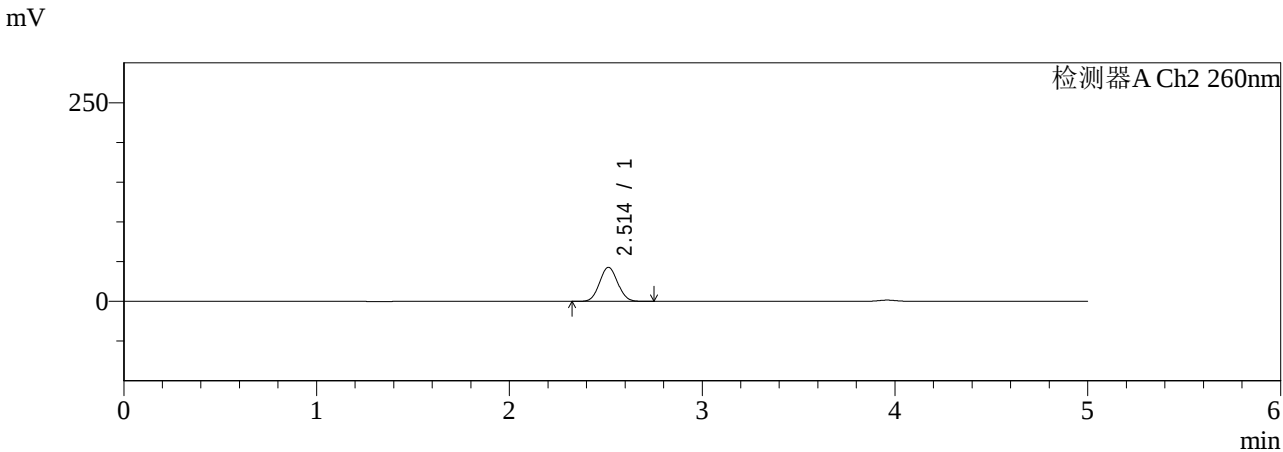
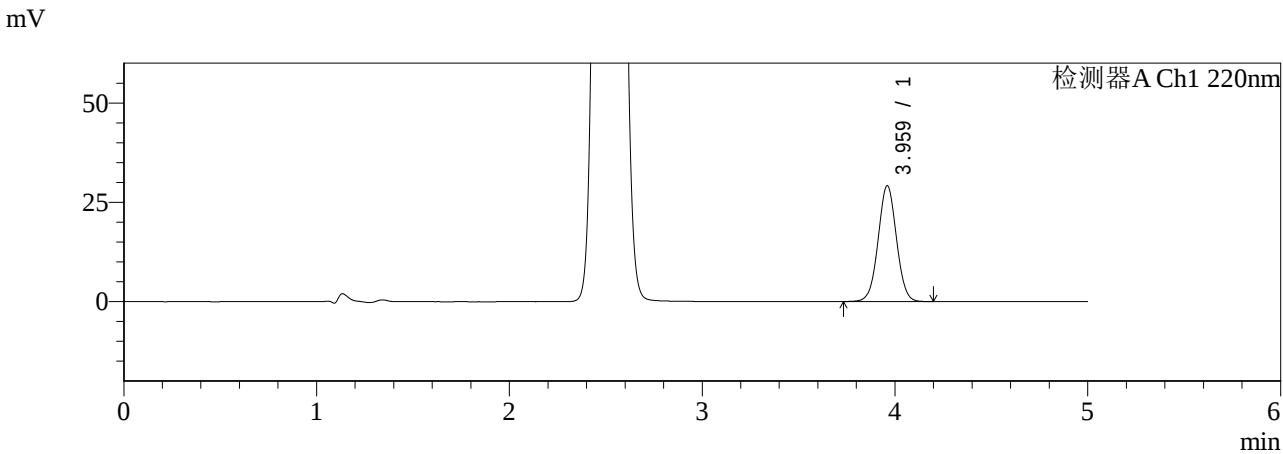
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-705-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:25:53
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	193055	100.000	29067	8312	1.028	--
总计		193055	100.000	29067			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	278840	100.000	42892	3395	1.058	--
总计		278840	100.000	42892			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



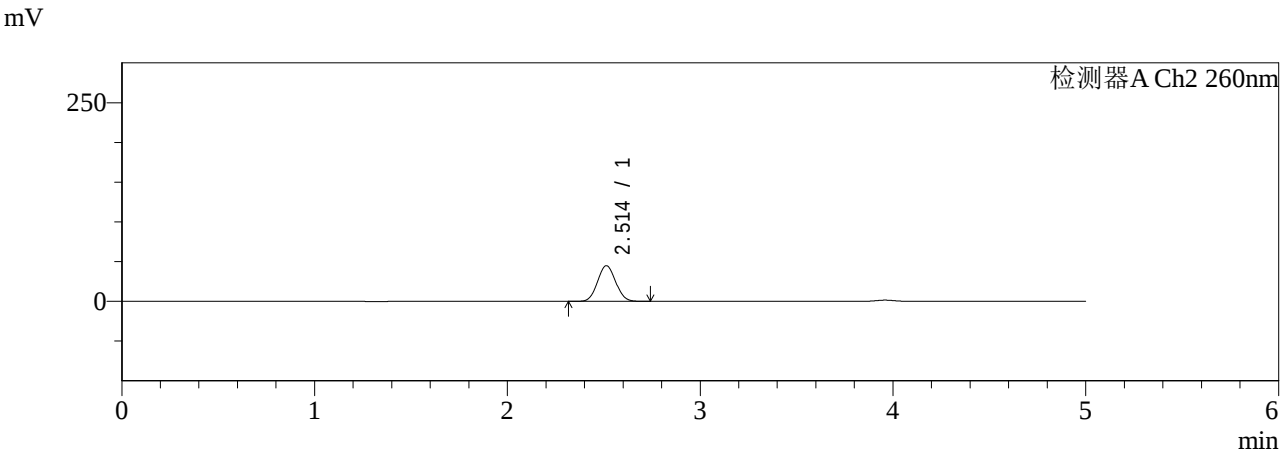
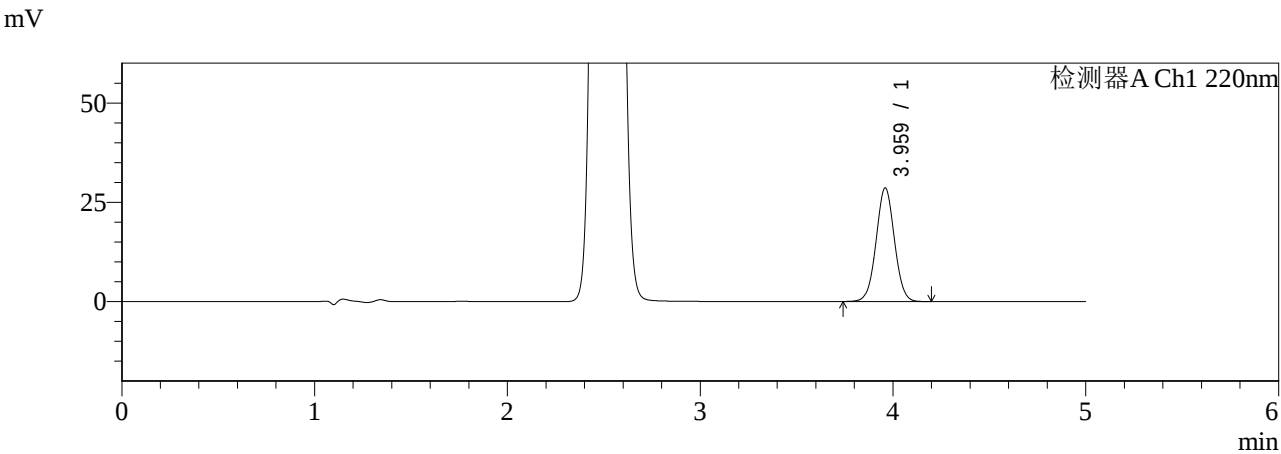
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-706-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:31:15
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	189399	100.000	28486	8306	1.029	--
总计		189399	100.000	28486			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	292422	100.000	44913	3384	1.057	--
总计		292422	100.000	44913			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



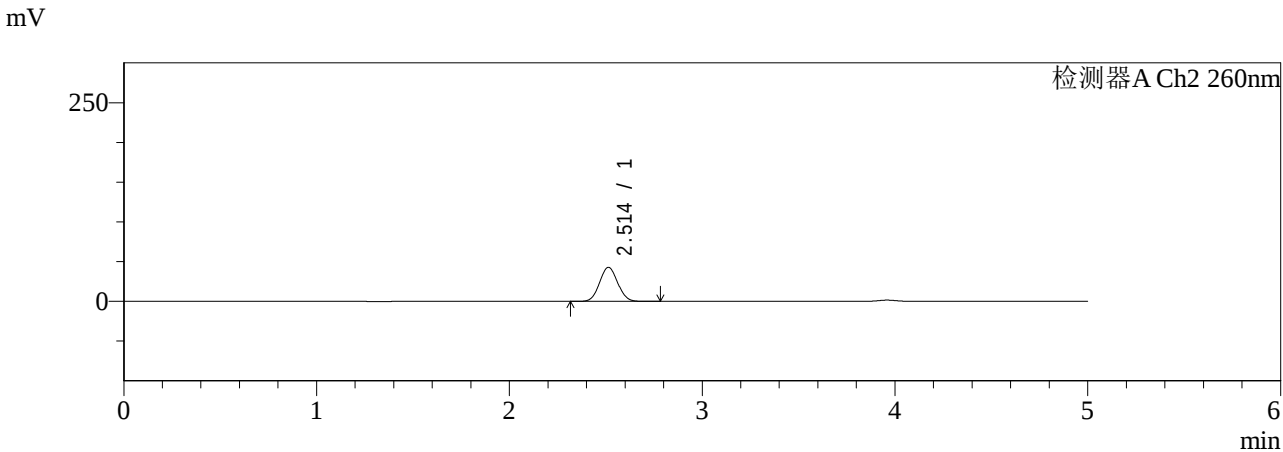
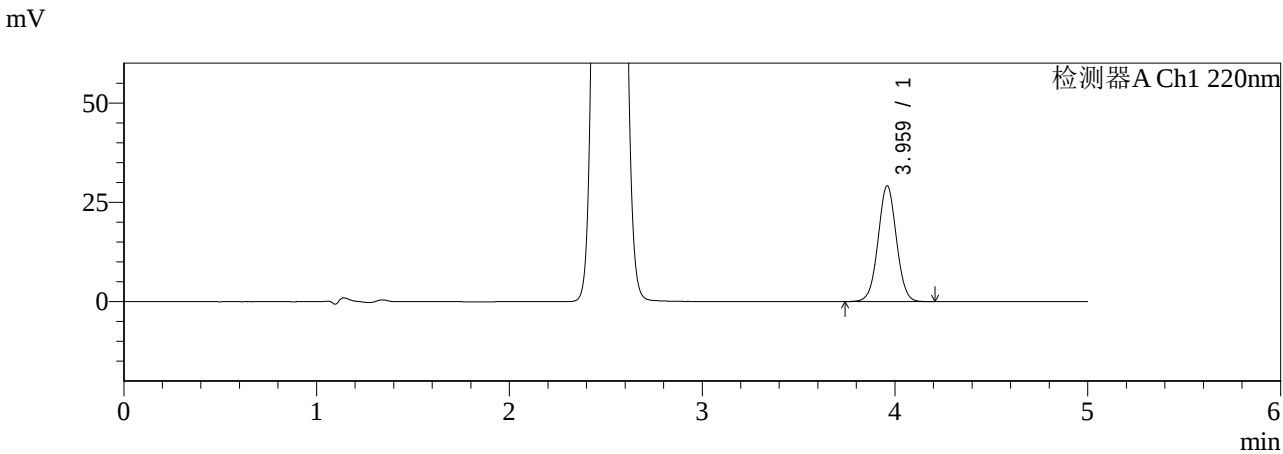
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-707-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:36:37
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	193037	100.000	29043	8313	1.028	--
总计		193037	100.000	29043			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	278435	100.000	42819	3397	1.057	--
总计		278435	100.000	42819			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



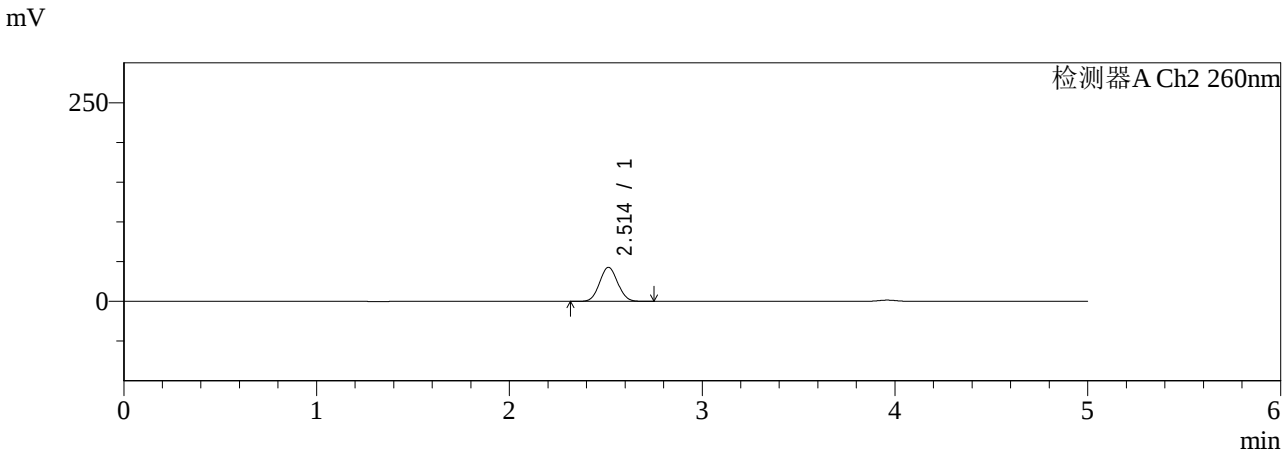
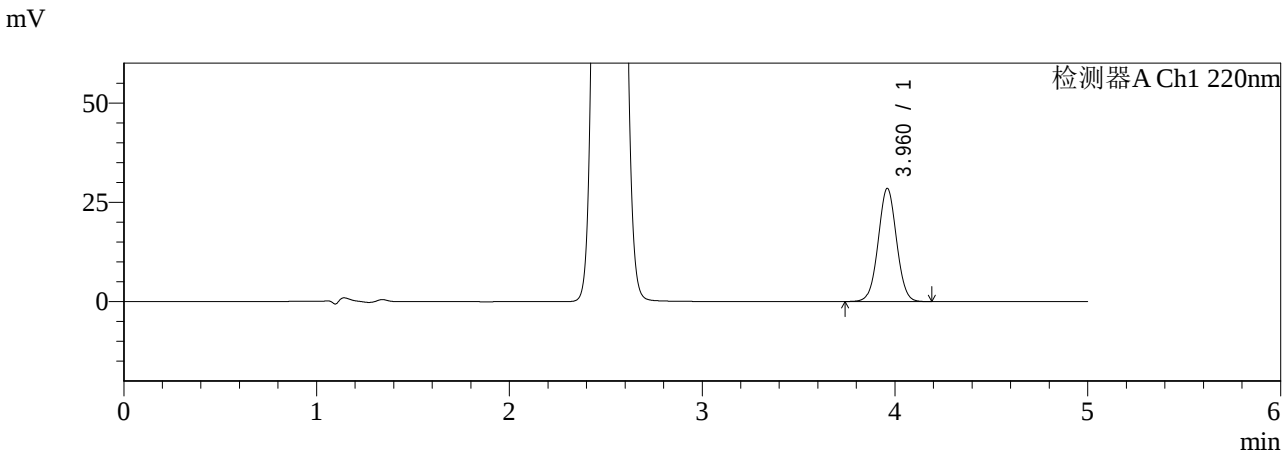
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-708-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:41:59
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	188521	100.000	28403	8310	1.027	--
总计		188521	100.000	28403			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	278092	100.000	42791	3397	1.056	--
总计		278092	100.000	42791			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



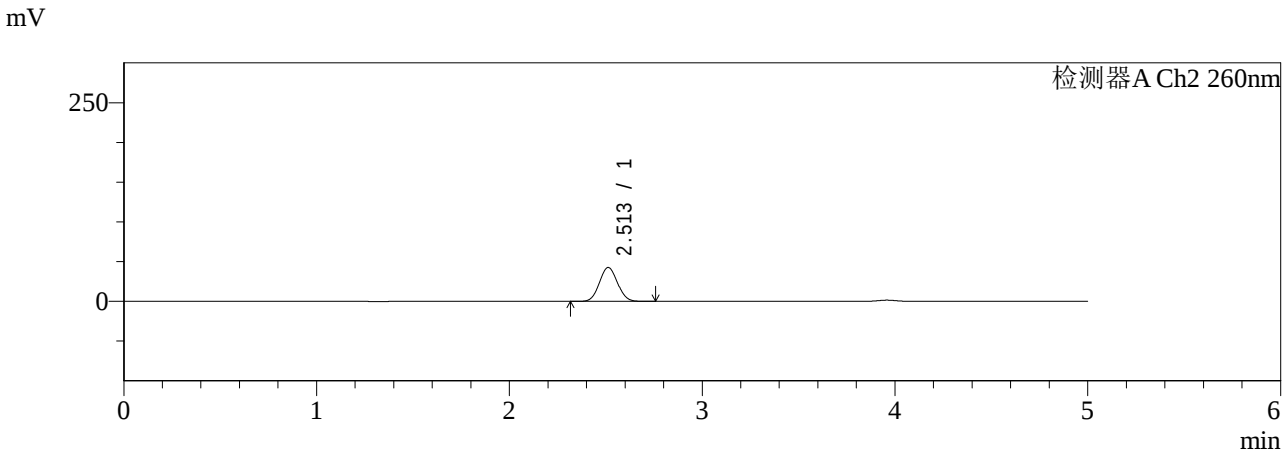
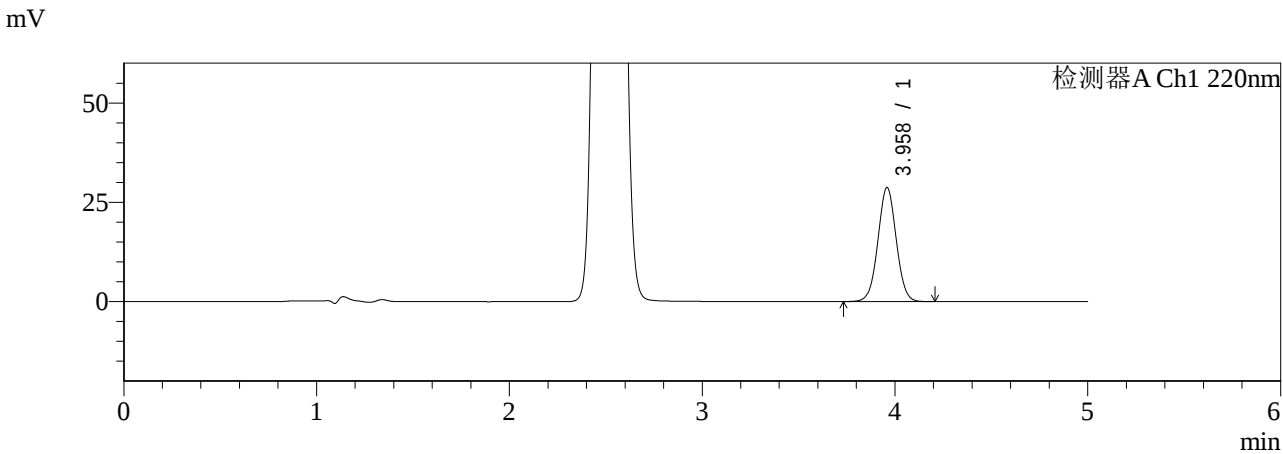
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-709-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:47:21
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	190092	100.000	28635	8299	1.028	--
总计		190092	100.000	28635			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	276914	100.000	42659	3405	1.056	--
总计		276914	100.000	42659			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



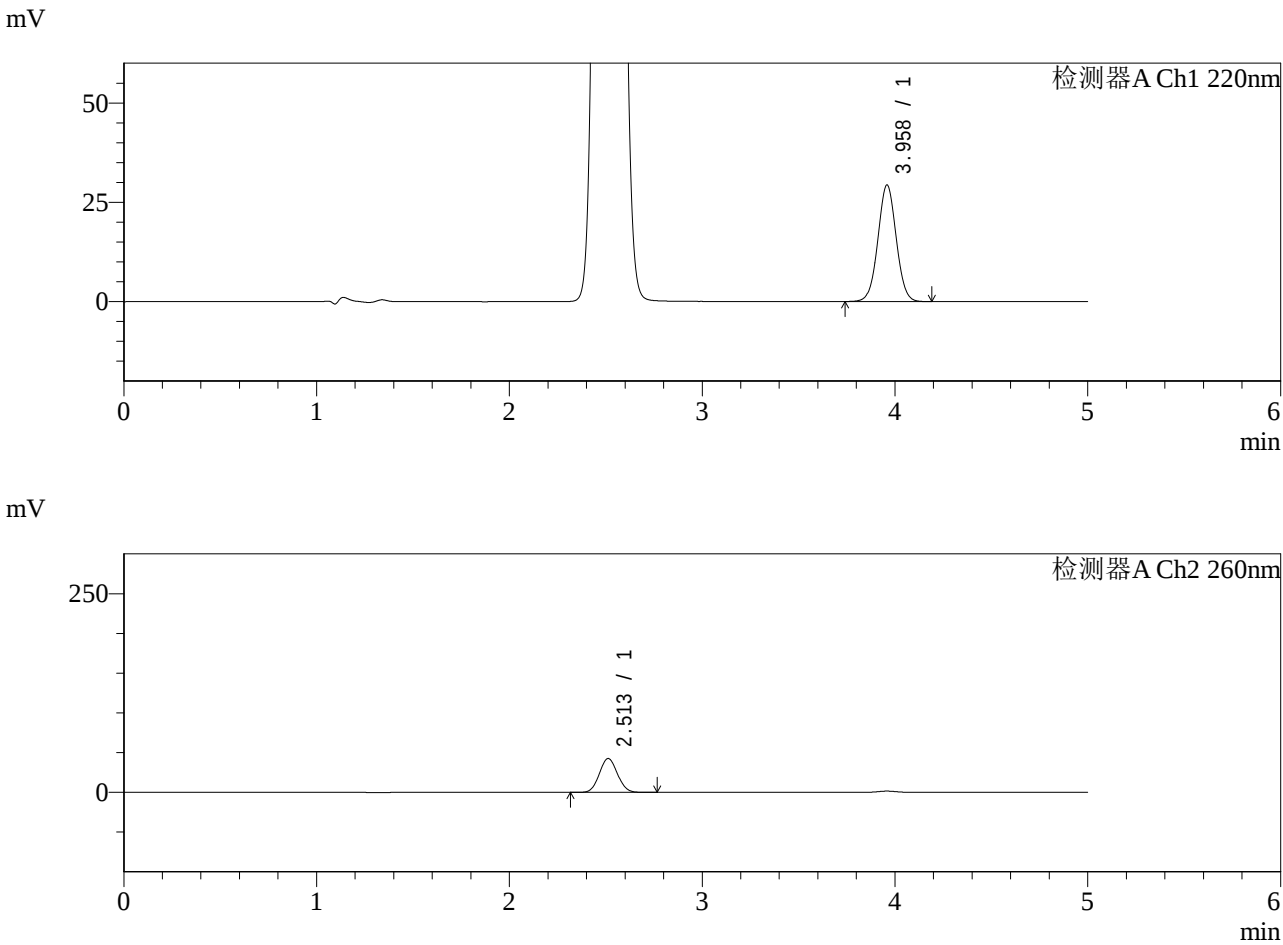
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-710-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:52:43
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	194091	100.000	29274	8302	1.029	--
总计		194091	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	2.513	277061	100.000	42610	3395	1.057	--
总计		277061	100.000	42610			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



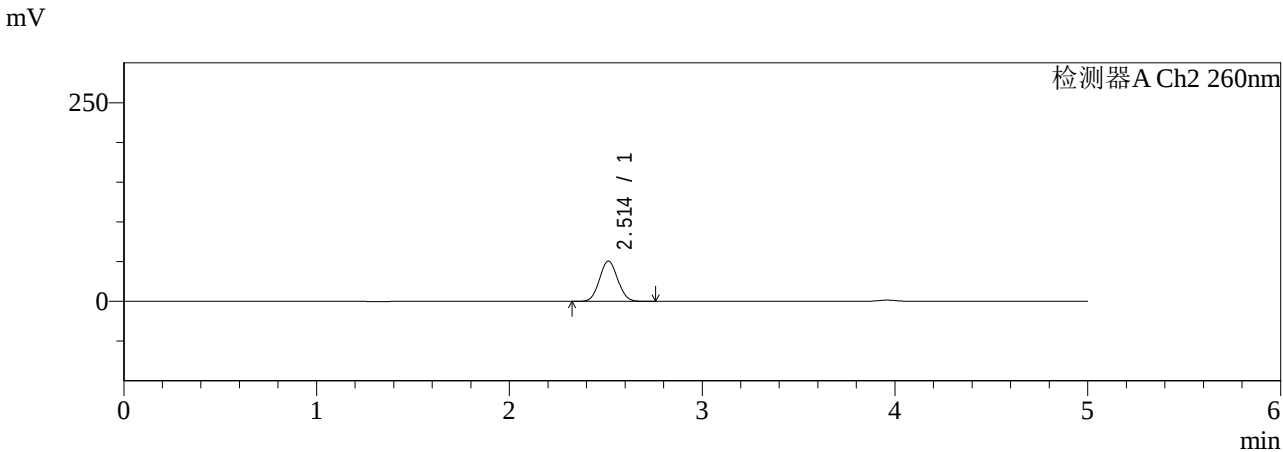
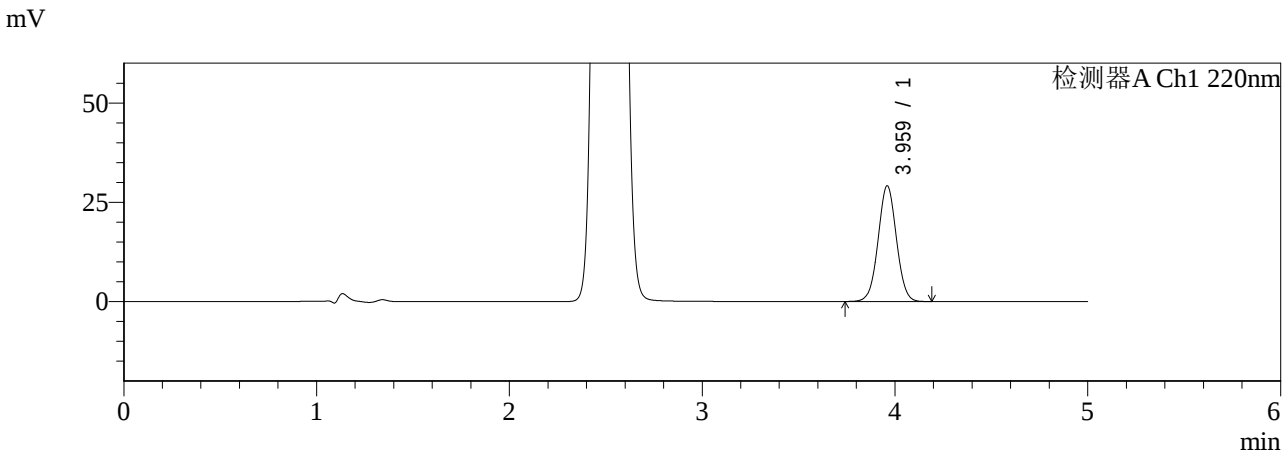
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-711-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:58:06
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	192672	100.000	29020	8314	1.028	--
总计		192672	100.000	29020			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	330846	100.000	50709	3374	1.056	--
总计		330846	100.000	50709			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



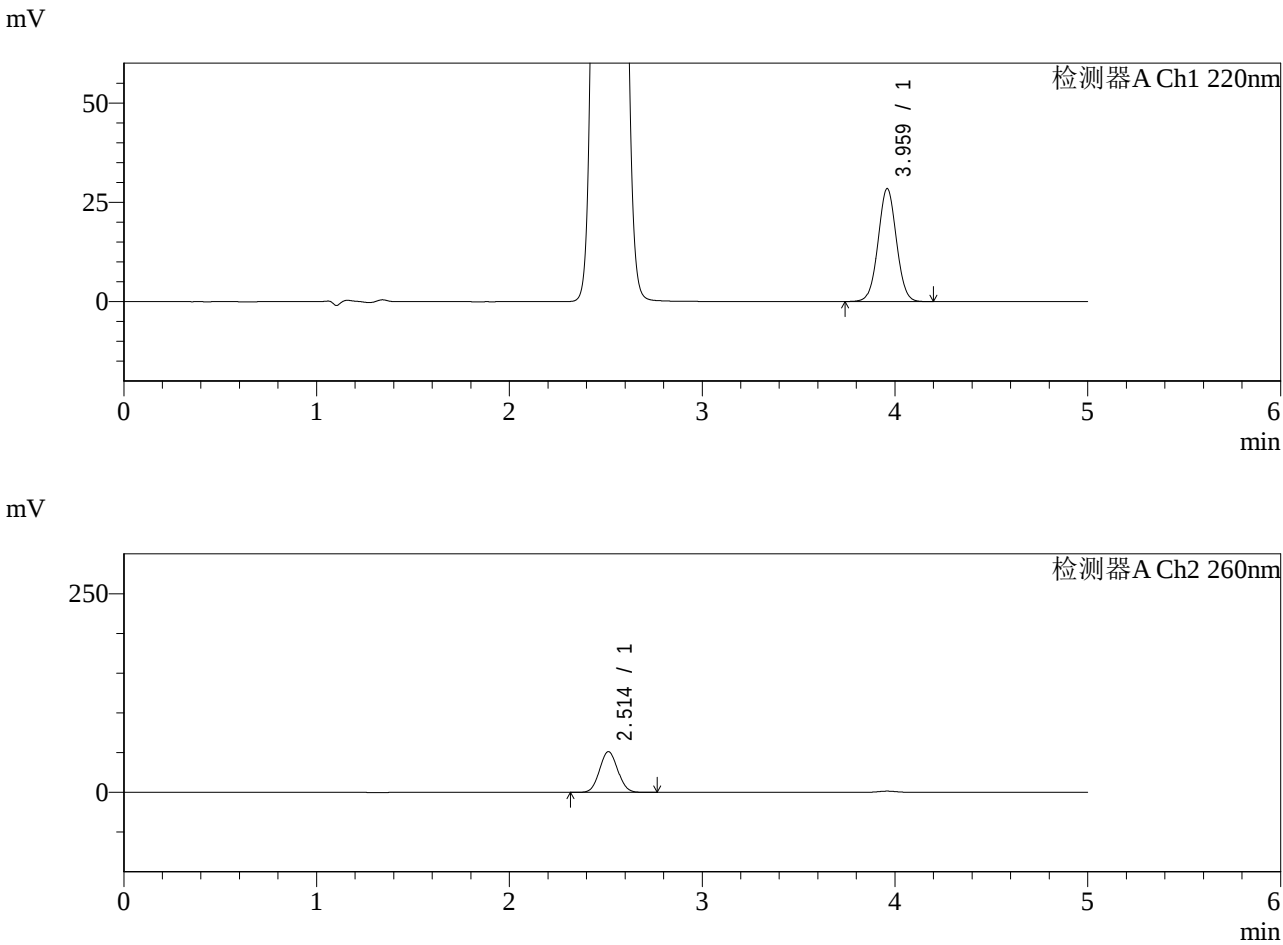
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-712-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:03:29
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	188147	100.000	28323	8317	1.028	--
总计		188147	100.000	28323			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	334816	100.000	51321	3373	1.055	--
总计		334816	100.000	51321			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



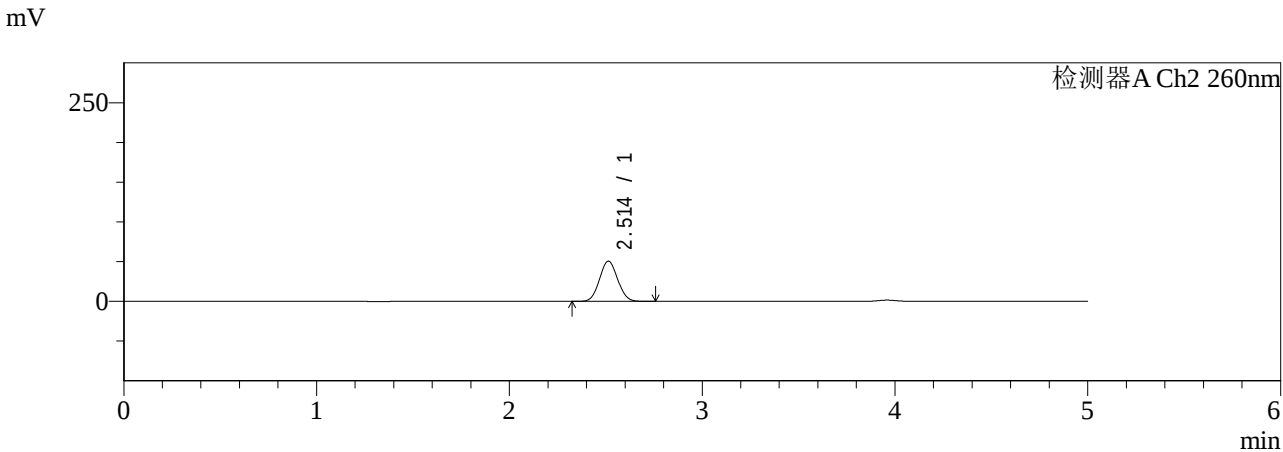
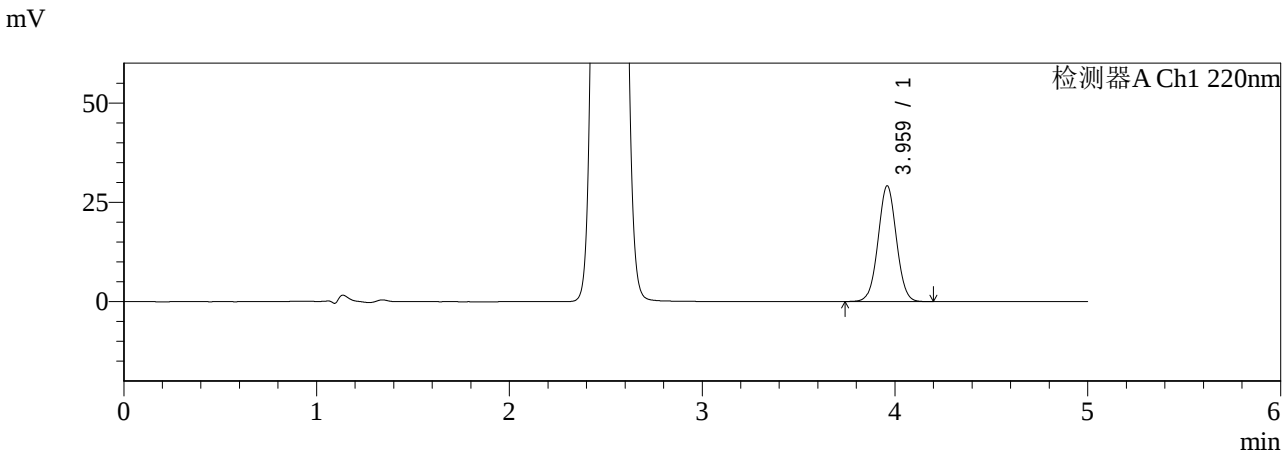
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-713-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:08:51
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	192766	100.000	29030	8325	1.027	--
总计		192766	100.000	29030			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	329914	100.000	50592	3376	1.056	--
总计		329914	100.000	50592			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



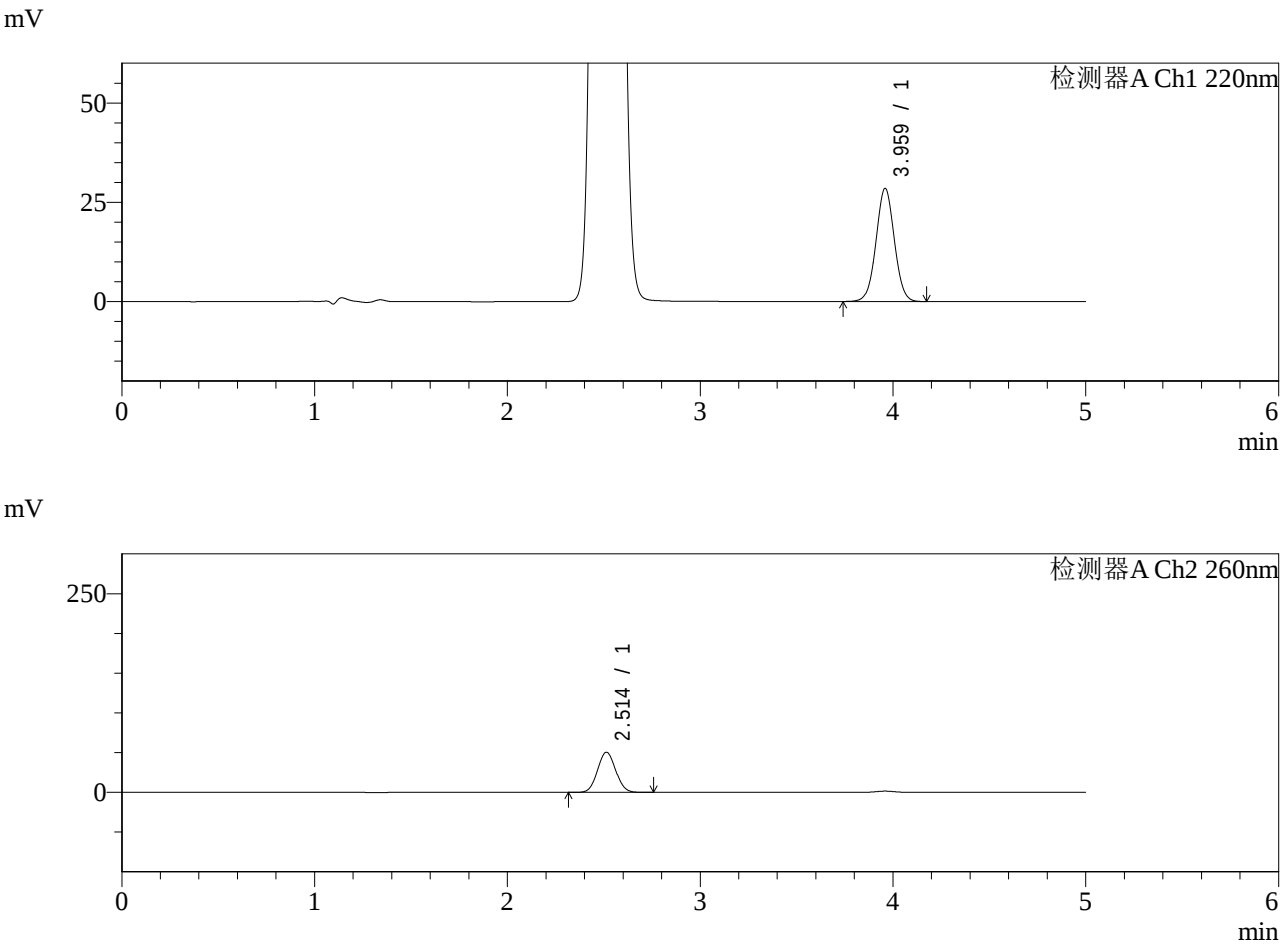
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-714-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:14:13
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	188451	100.000	28394	8314	1.028	--
总计		188451	100.000	28394			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	329492	100.000	50537	3376	1.055	--
总计		329492	100.000	50537			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



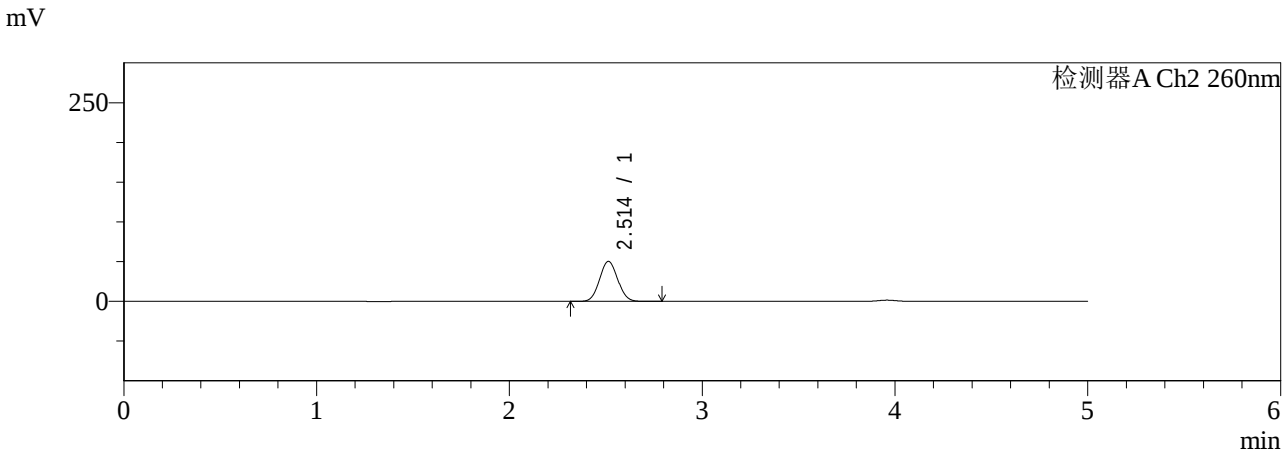
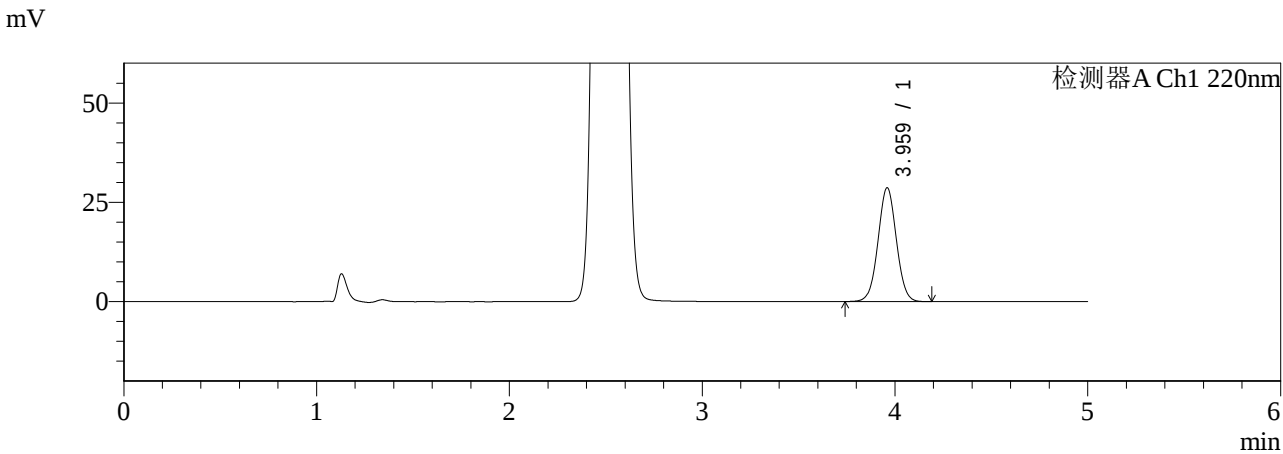
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-715-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:19:35
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	189420	100.000	28548	8313	1.029	--
总计		189420	100.000	28548			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	328892	100.000	50418	3375	1.056	--
总计		328892	100.000	50418			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



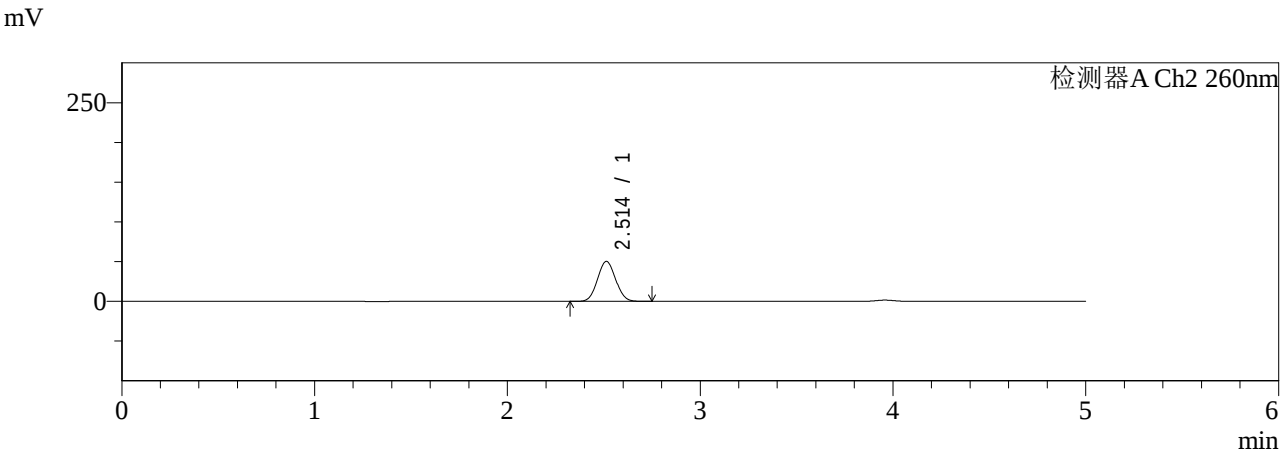
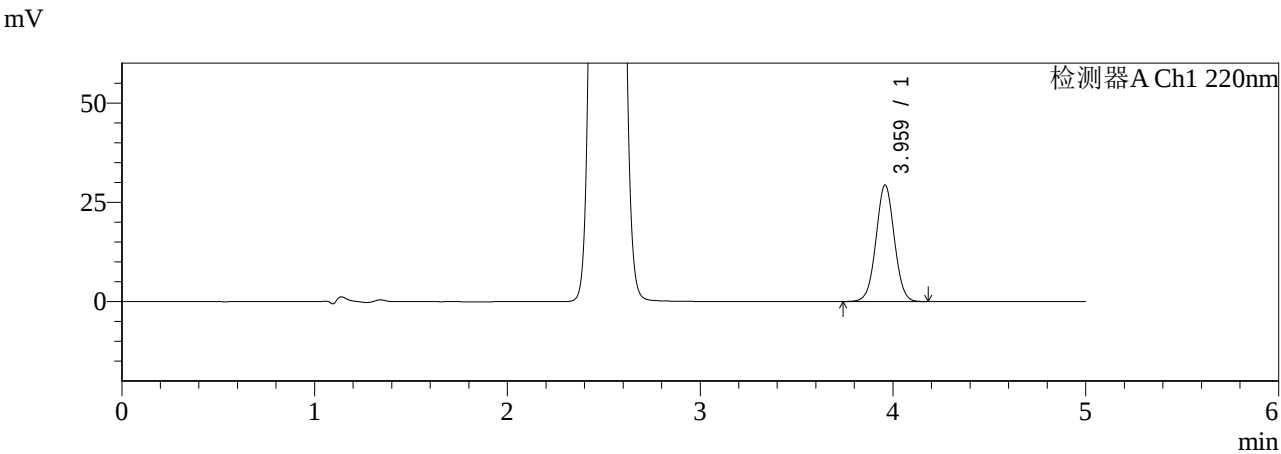
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-716-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:24:57
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	194333	100.000	29266	8302	1.027	--
总计		194333	100.000	29266			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	327987	100.000	50315	3373	1.056	--
总计		327987	100.000	50315			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



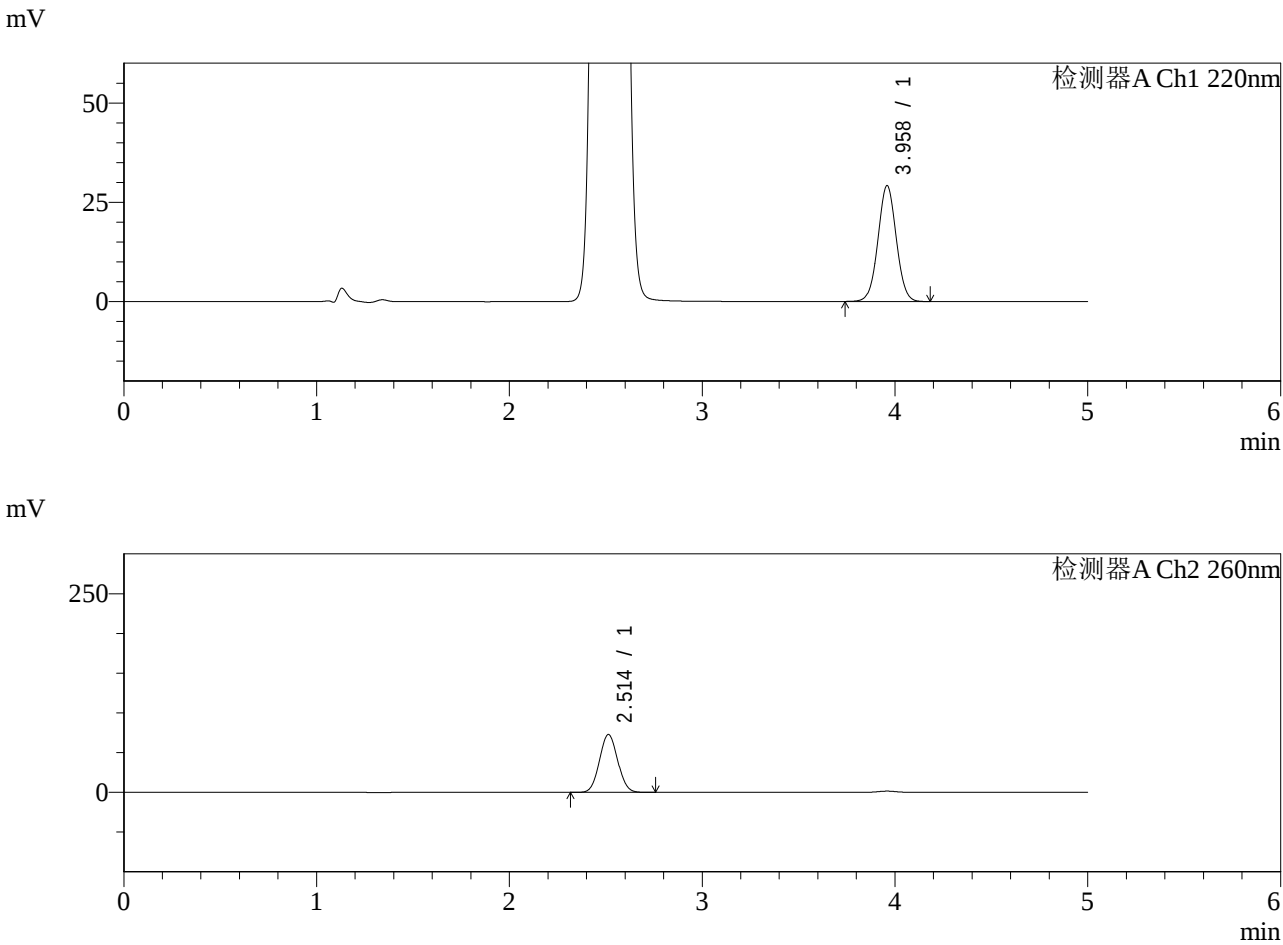
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-717-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:30:20
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	192899	100.000	29087	8297	1.028	--
总计		192899	100.000	29087			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	477676	100.000	72835	3333	1.052	--
总计		477676	100.000	72835			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1



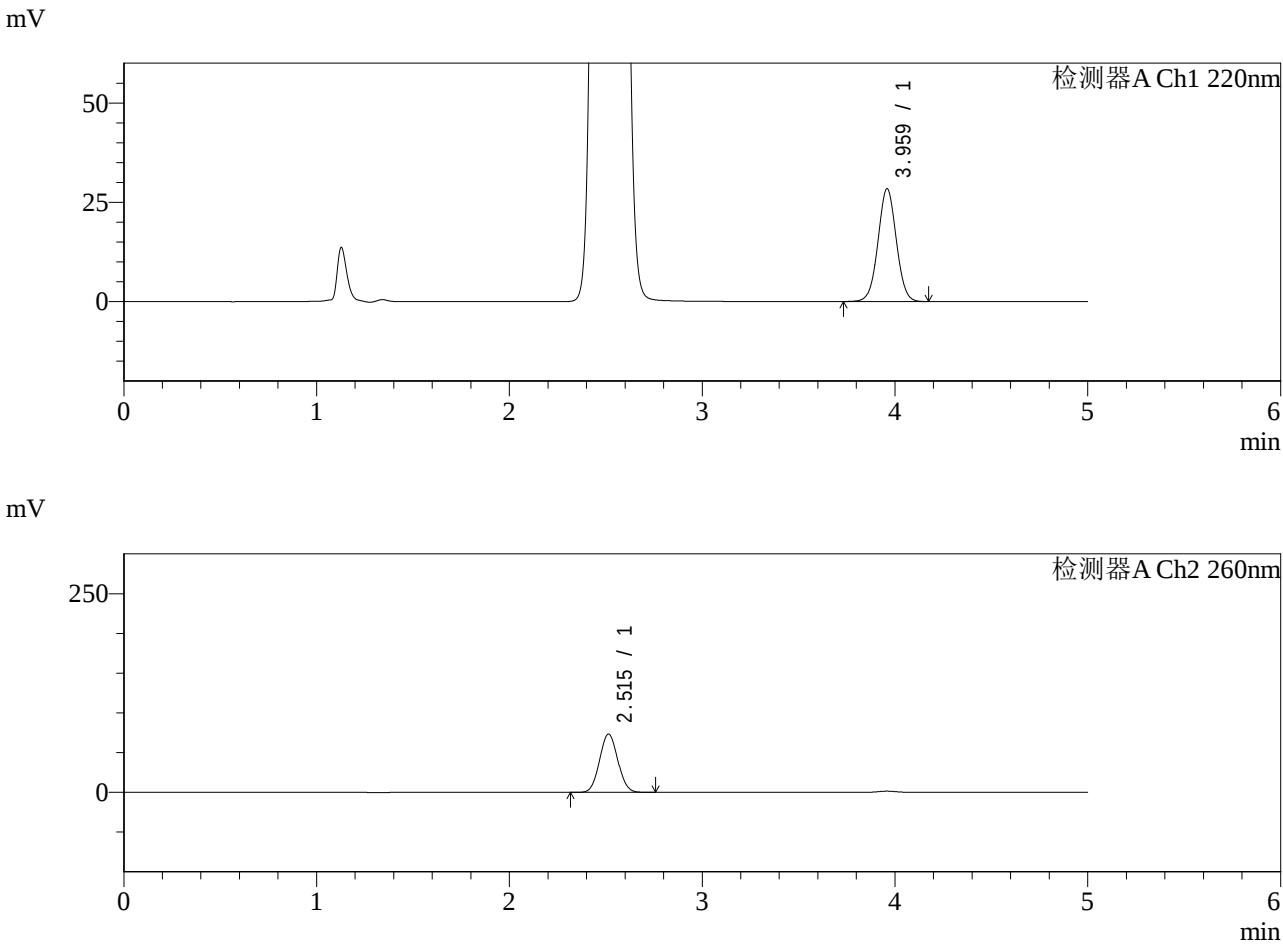
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-718-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:35:43
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	187698	100.000	28310	8307	1.029	--
总计		187698	100.000	28310			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	481610	100.000	73377	3330	1.052	--
总计		481610	100.000	73377			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1



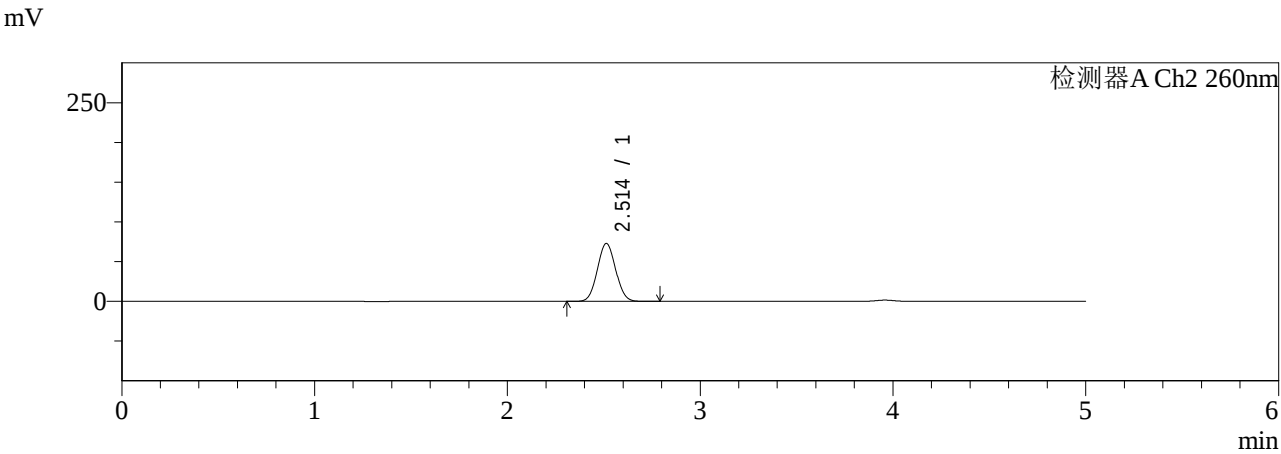
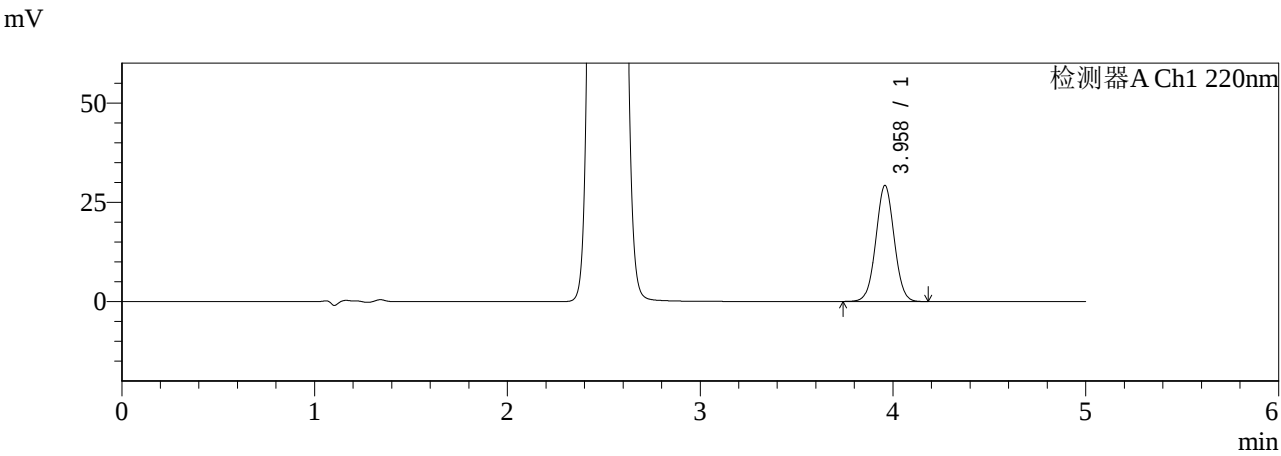
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-719-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:41:06
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	193293	100.000	29166	8294	1.029	--
总计		193293	100.000	29166			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	478649	100.000	72917	3327	1.052	--
总计		478649	100.000	72917			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1



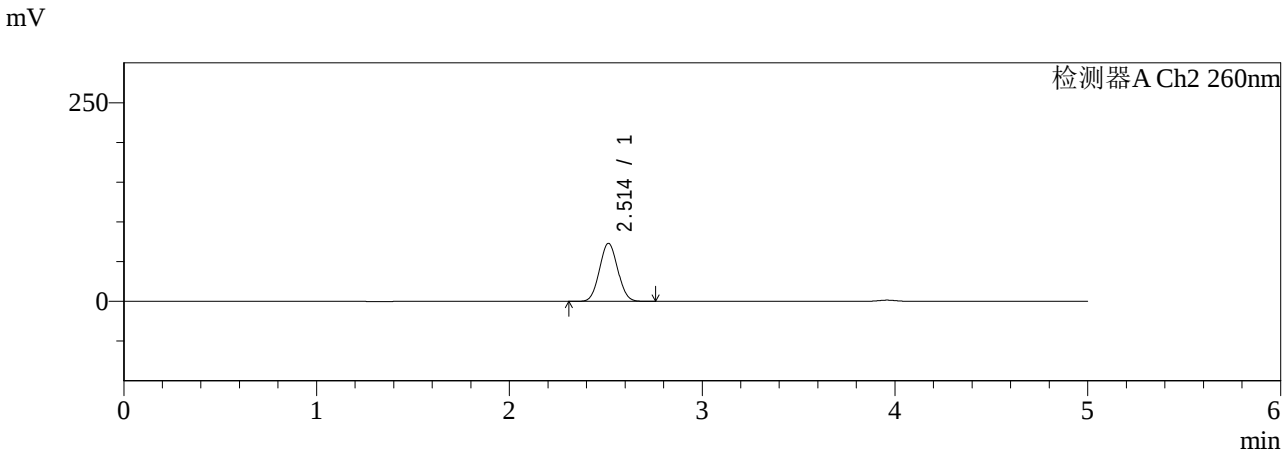
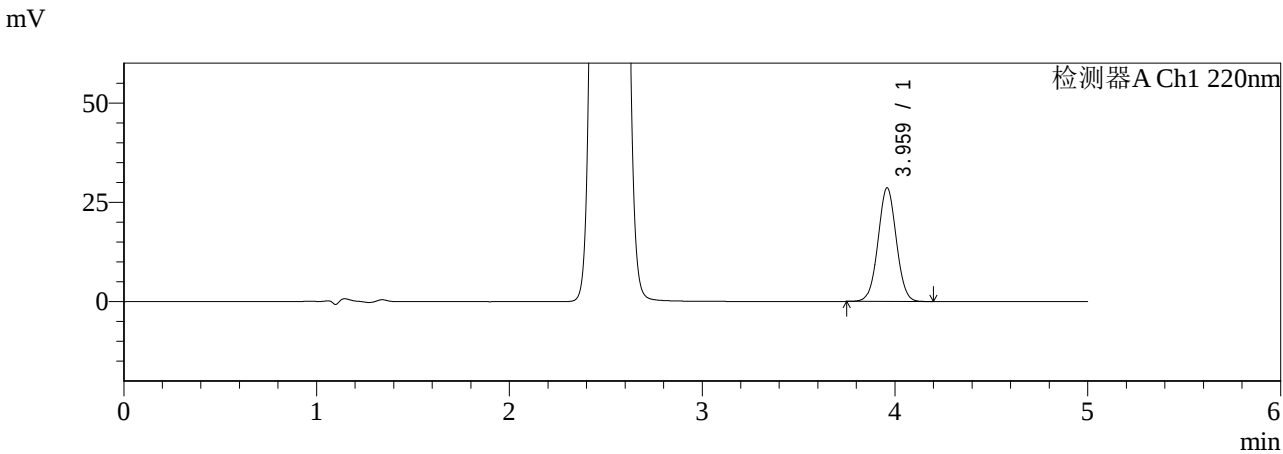
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-720-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:46:29
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	188636	100.000	28503	8339	1.028	--
总计		188636	100.000	28503			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	478192	100.000	73039	3346	1.050	--
总计		478192	100.000	73039			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1



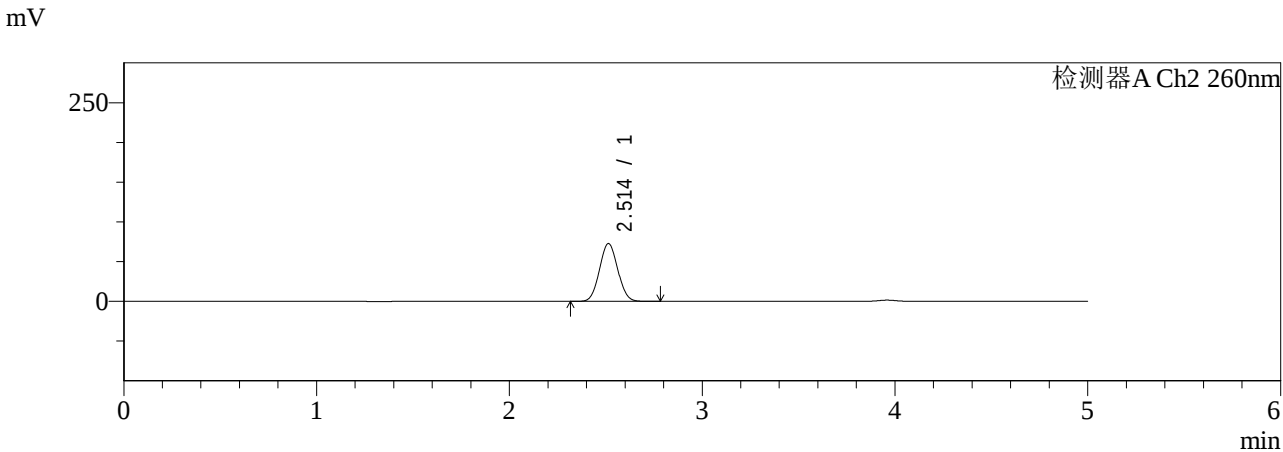
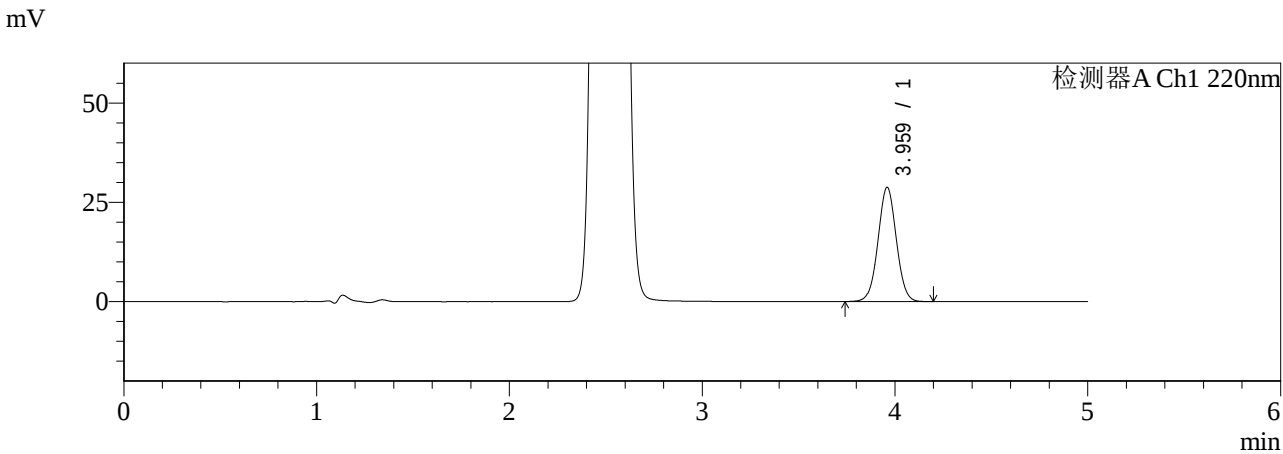
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-721-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:51:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	190038	100.000	28640	8312	1.027	--
总计		190038	100.000	28640			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	477306	100.000	72757	3335	1.051	--
总计		477306	100.000	72757			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1



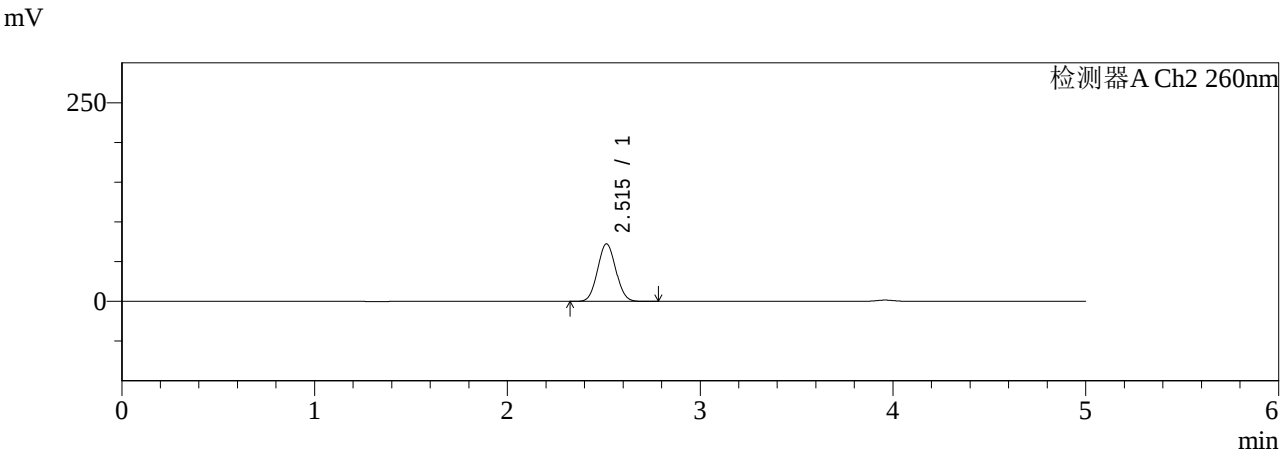
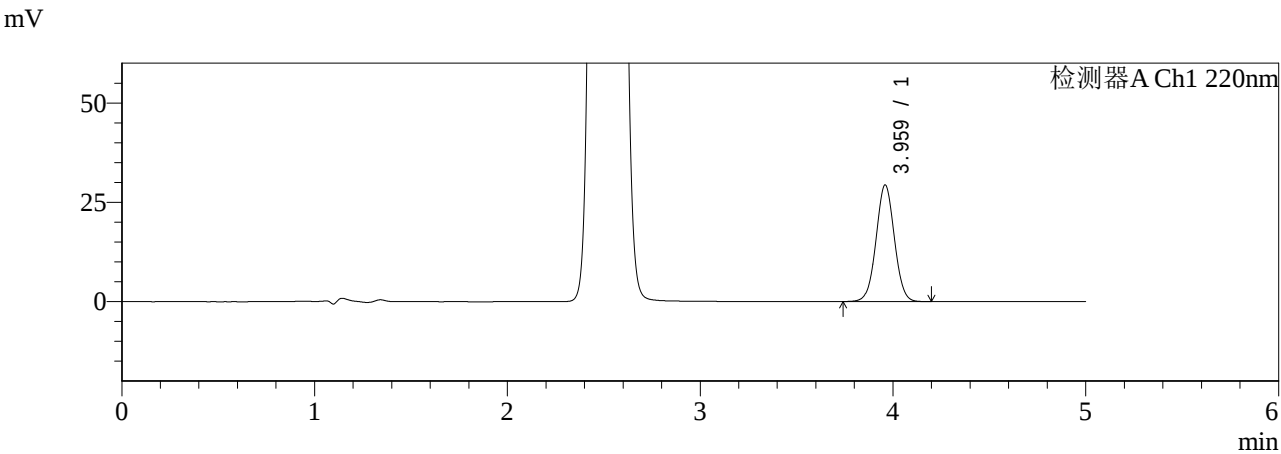
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-722-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:57:15
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	193995	100.000	29233	8321	1.028	--
总计		193995	100.000	29233			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	474786	100.000	72343	3333	1.052	--
总计		474786	100.000	72343			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1



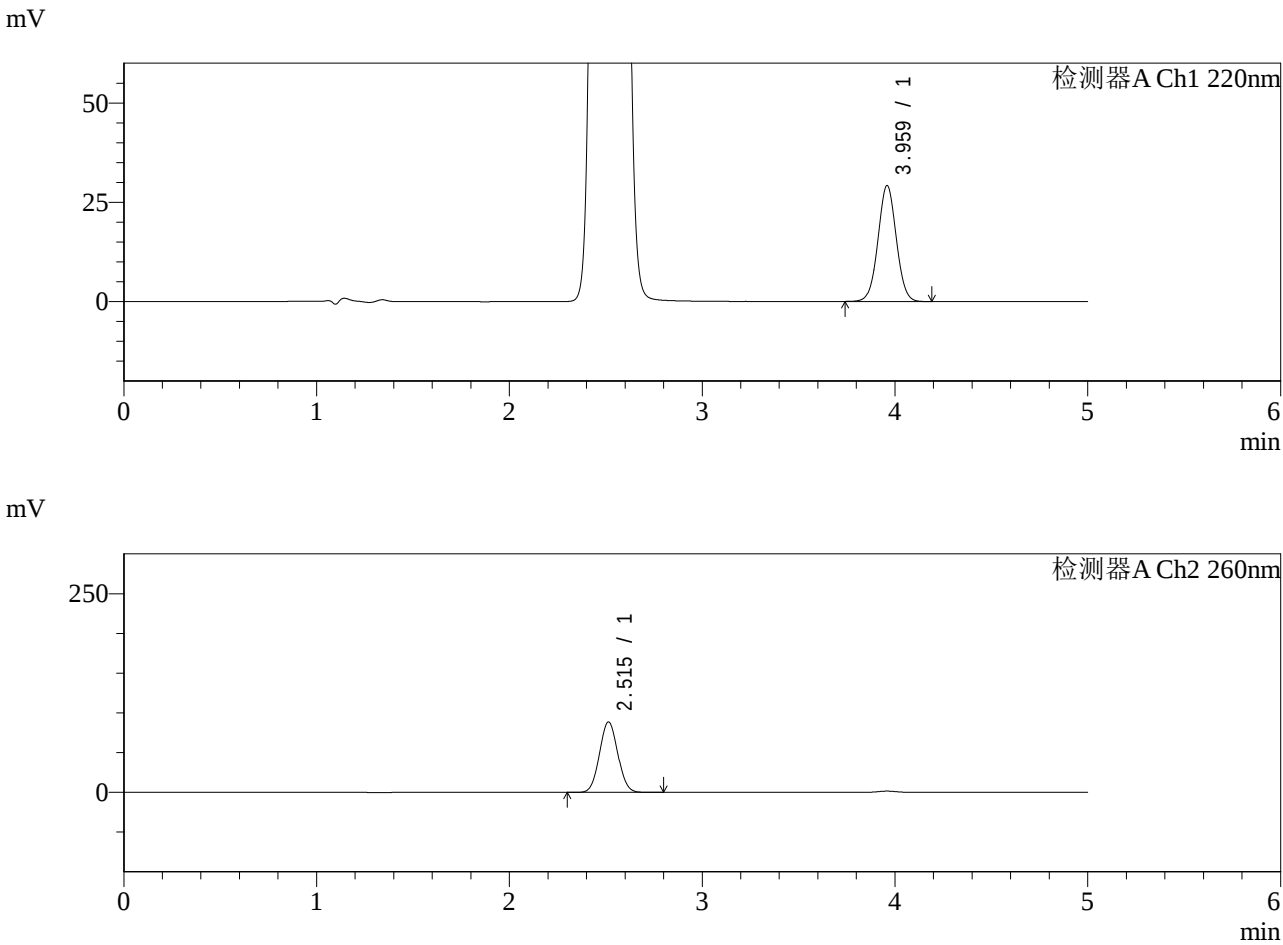
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-723-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:02:38
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	192987	100.000	29105	8308	1.029	--
总计		192987	100.000	29105			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	583792	100.000	88638	3312	1.049	--
总计		583792	100.000	88638			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
供试品溶液-1



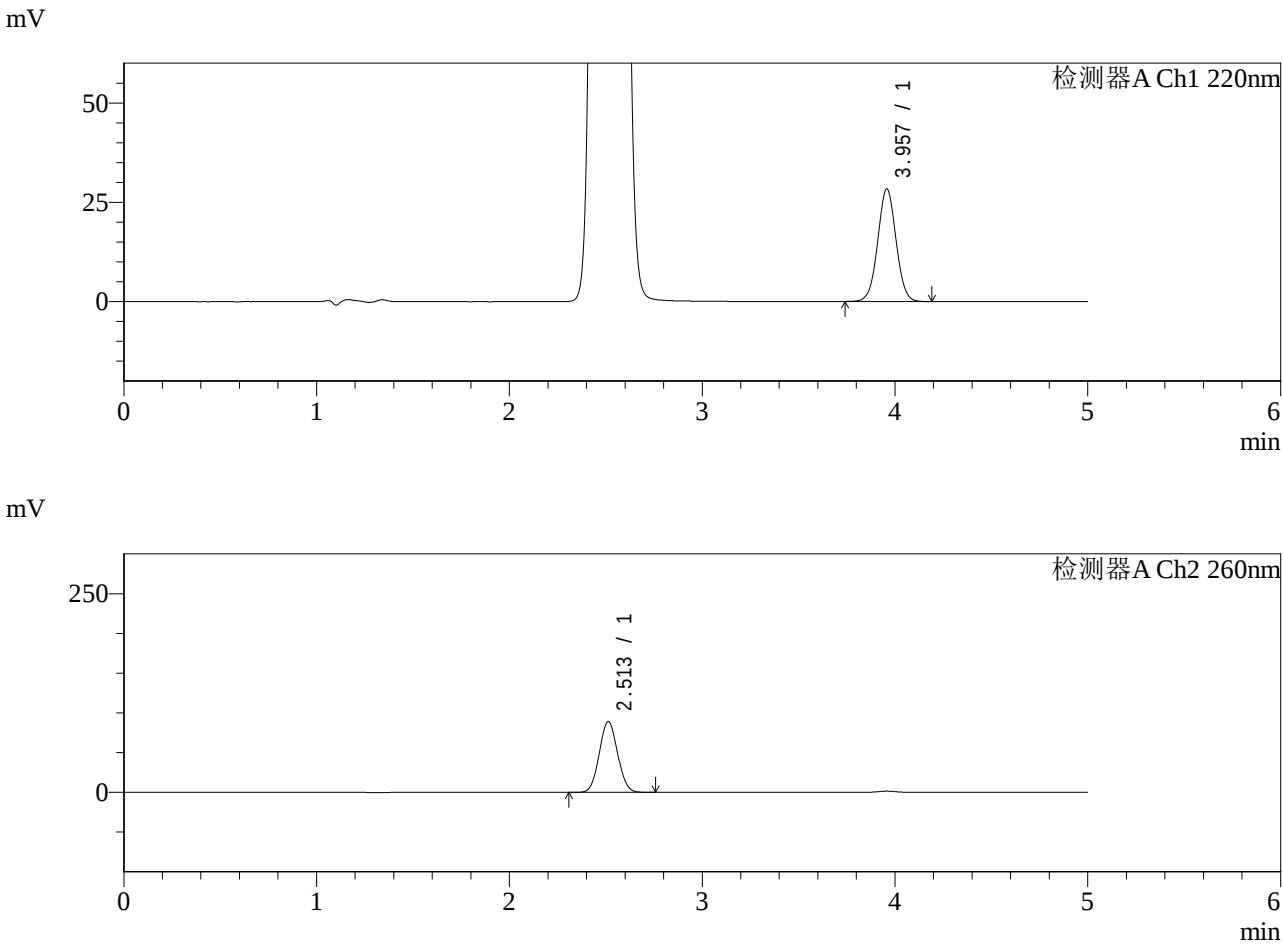
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-724-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:08:01
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	187568	100.000	28326	8301	1.029	--
总计		187568	100.000	28326			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	586673	100.000	89150	3308	1.048	--
总计		586673	100.000	89150			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
供试品溶液-1



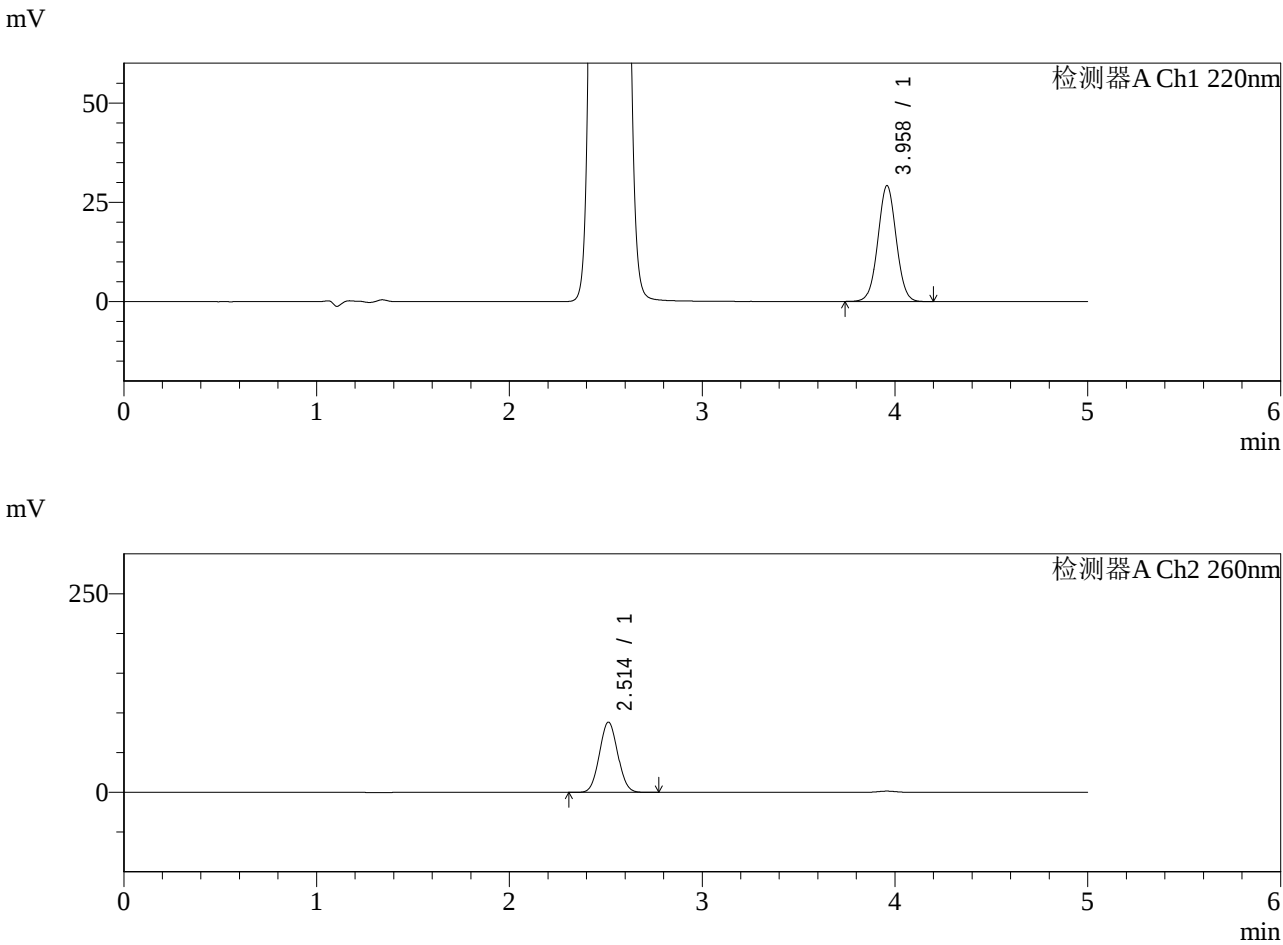
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-725-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:13:25
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	192842	100.000	29093	8299	1.029	--
总计		192842	100.000	29093			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	581972	100.000	88386	3310	1.050	--
总计		581972	100.000	88386			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
供试品溶液-1



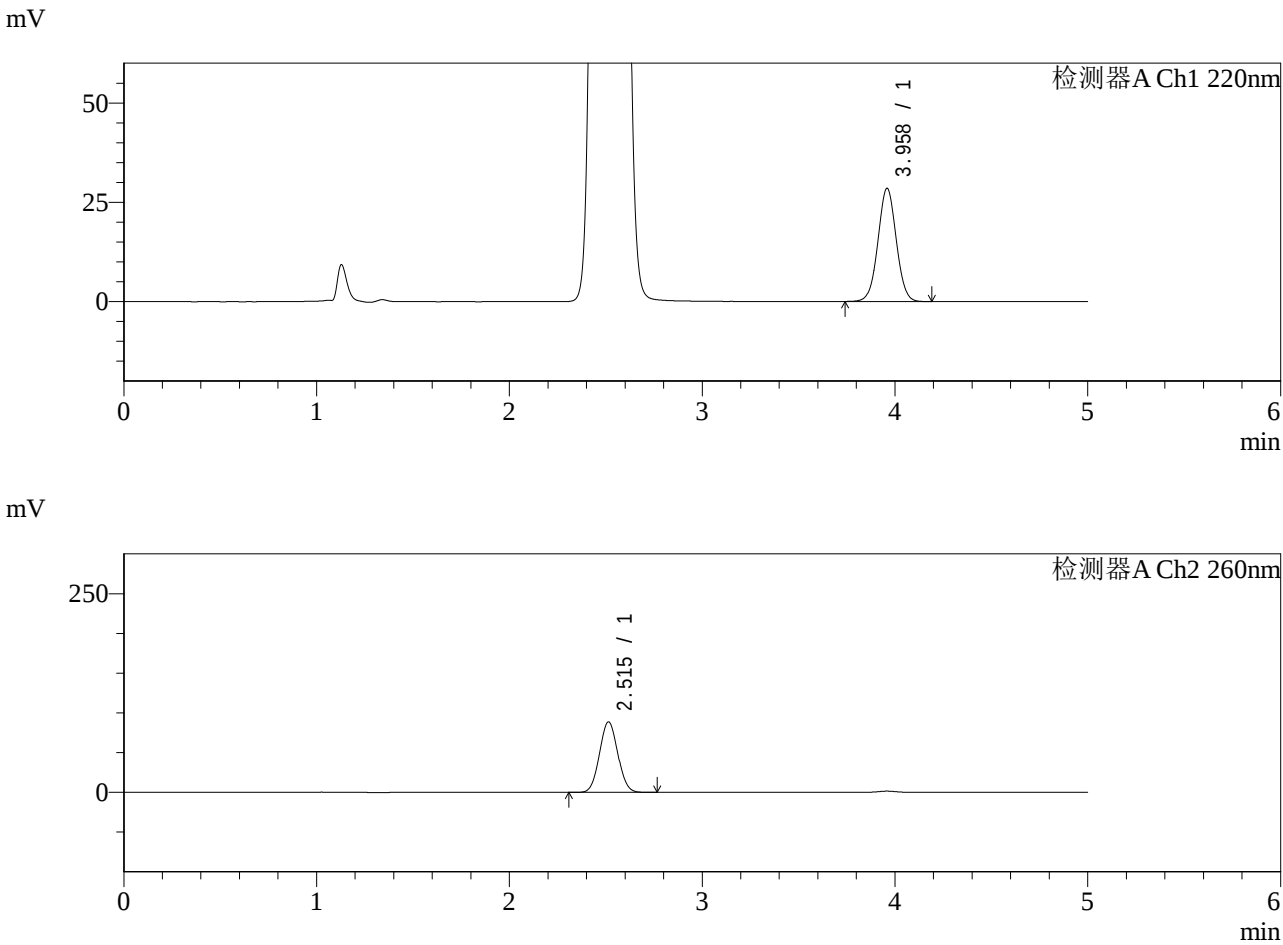
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-726-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:18:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:20:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	188485	100.000	28427	8309	1.028	--
总计		188485	100.000	28427			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	584049	100.000	88721	3314	1.049	--
总计		584049	100.000	88721			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
供试品溶液-1



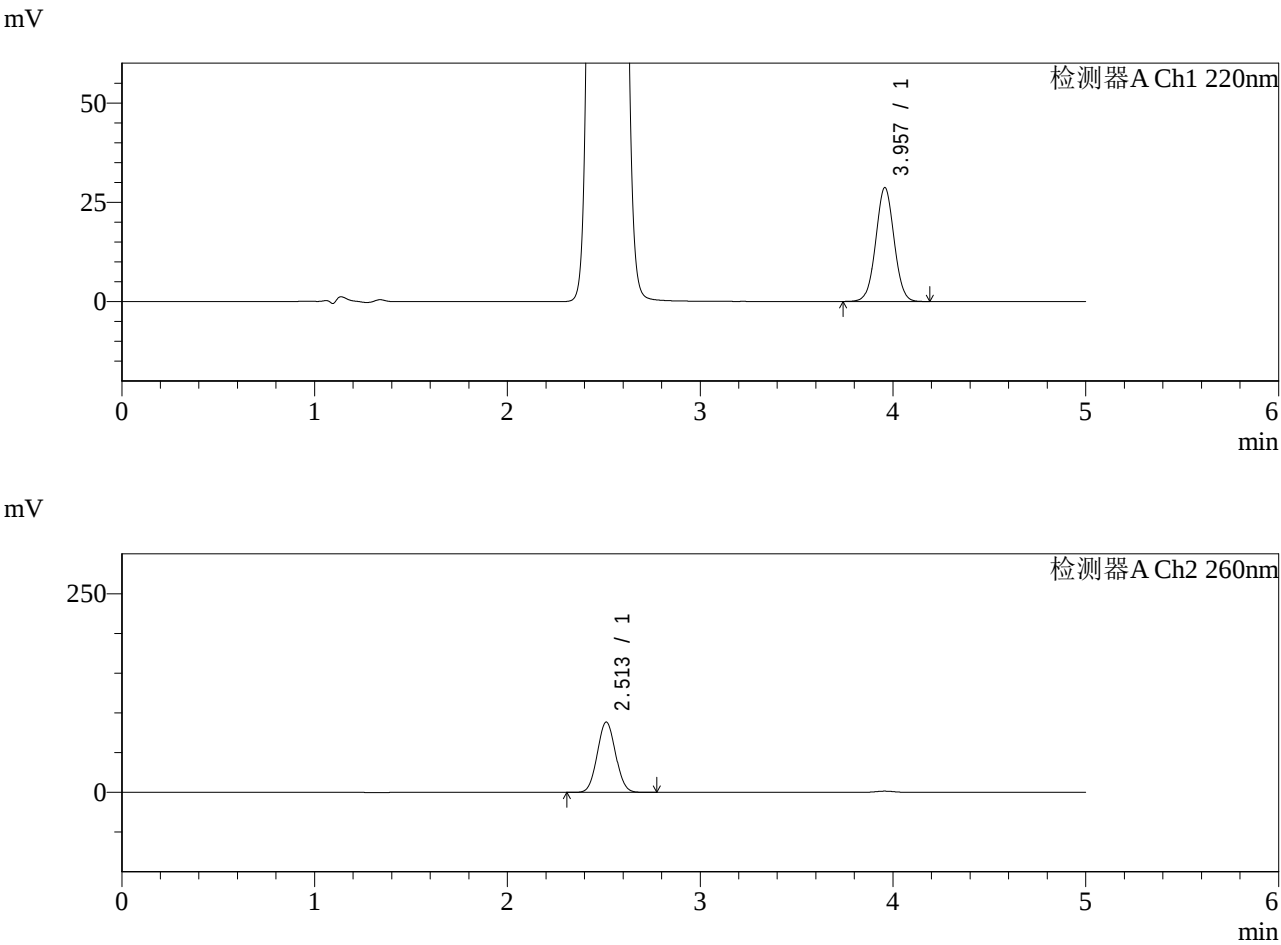
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-727-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:24:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	189924	100.000	28660	8295	1.029	--
总计		189924	100.000	28660			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	582227	100.000	88498	3312	1.049	--
总计		582227	100.000	88498			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
供试品溶液-1



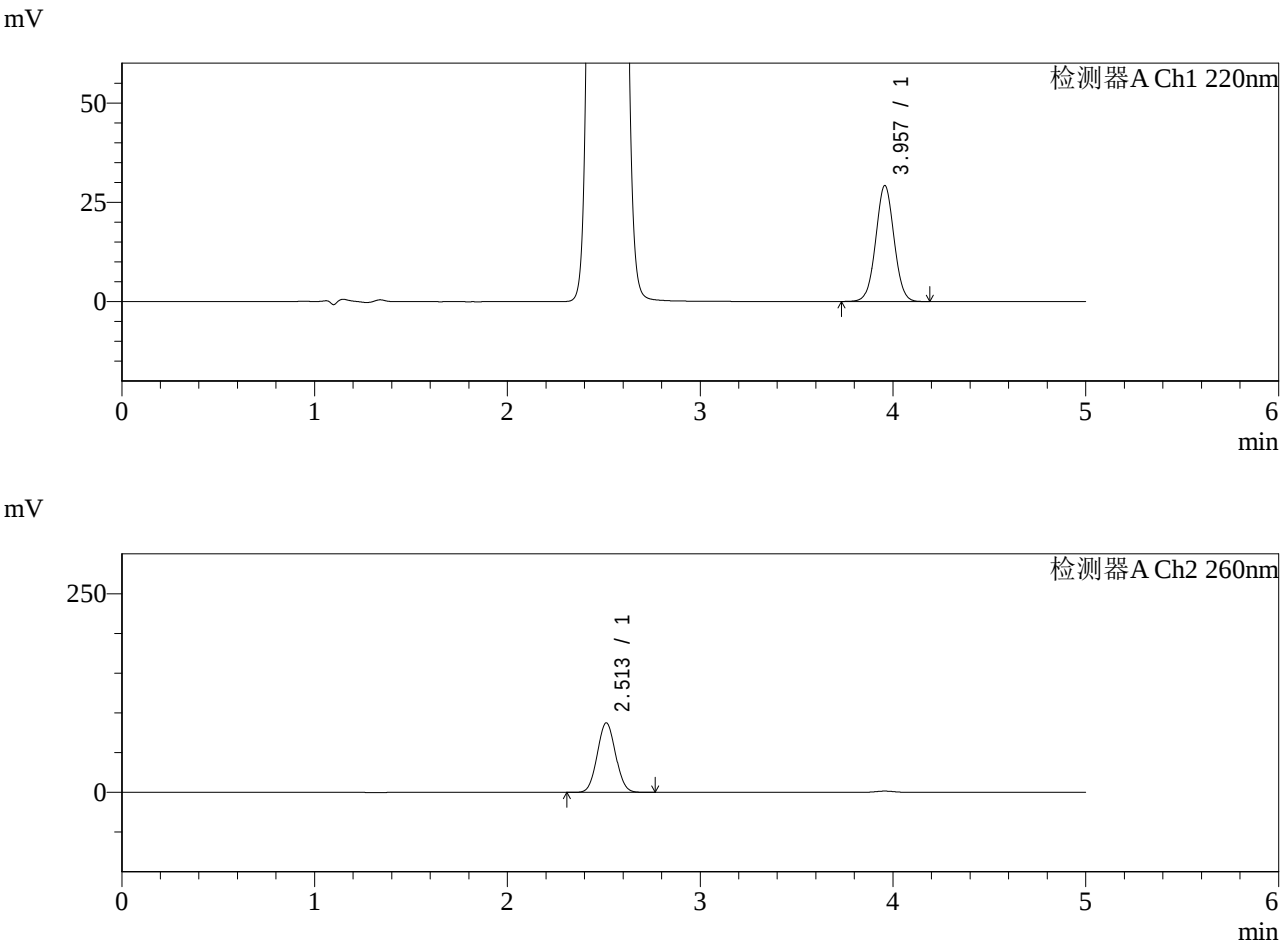
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-728-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:29:34
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	192991	100.000	29181	8317	1.029	--
总计		192991	100.000	29181			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	575196	100.000	87438	3312	1.049	--
总计		575196	100.000	87438			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
供试品溶液-1



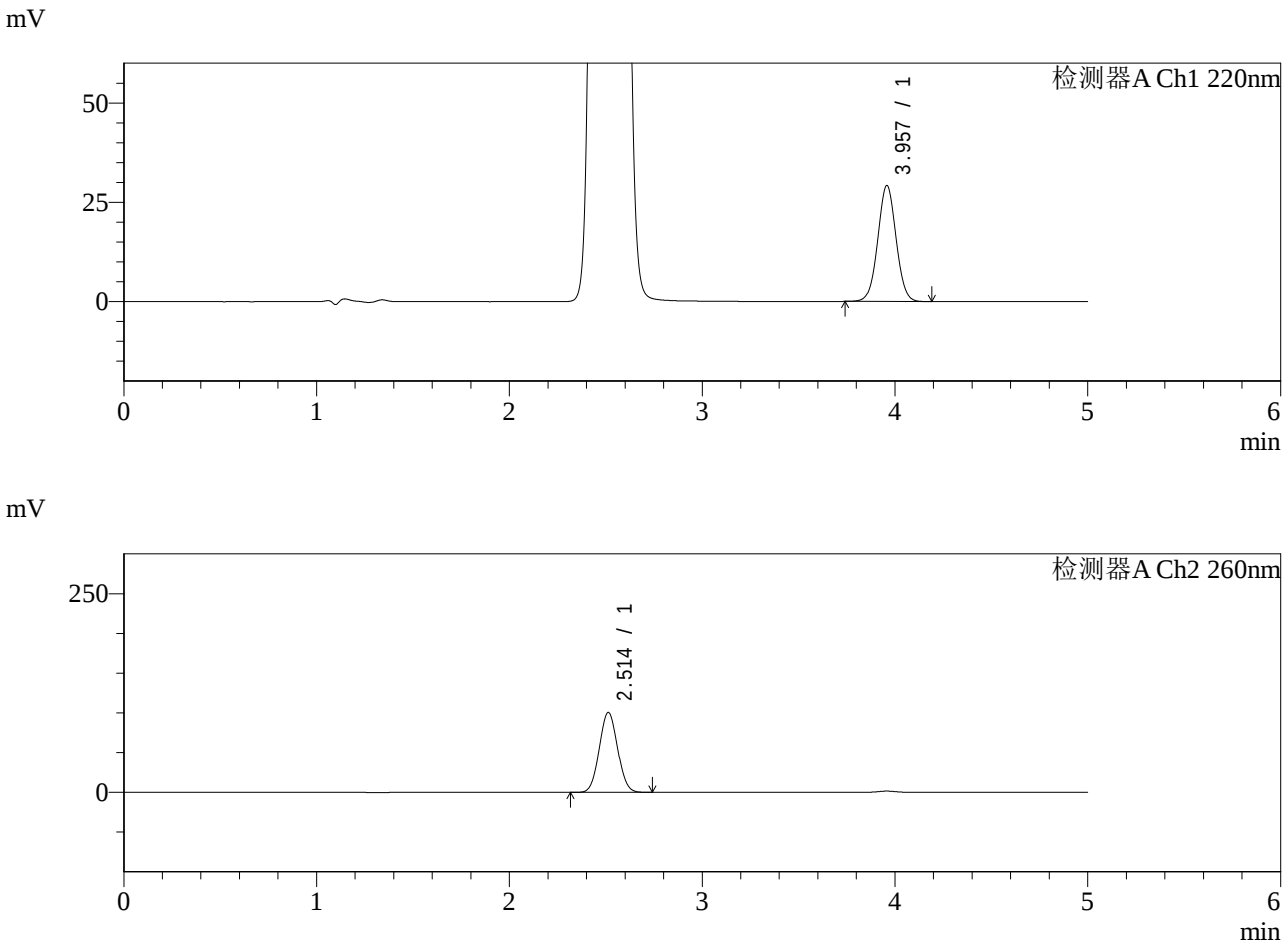
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-729-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:34:57
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	192919	100.000	29167	8323	1.030	--
总计		192919	100.000	29167			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	663059	100.000	100594	3298	1.047	--
总计		663059	100.000	100594			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1



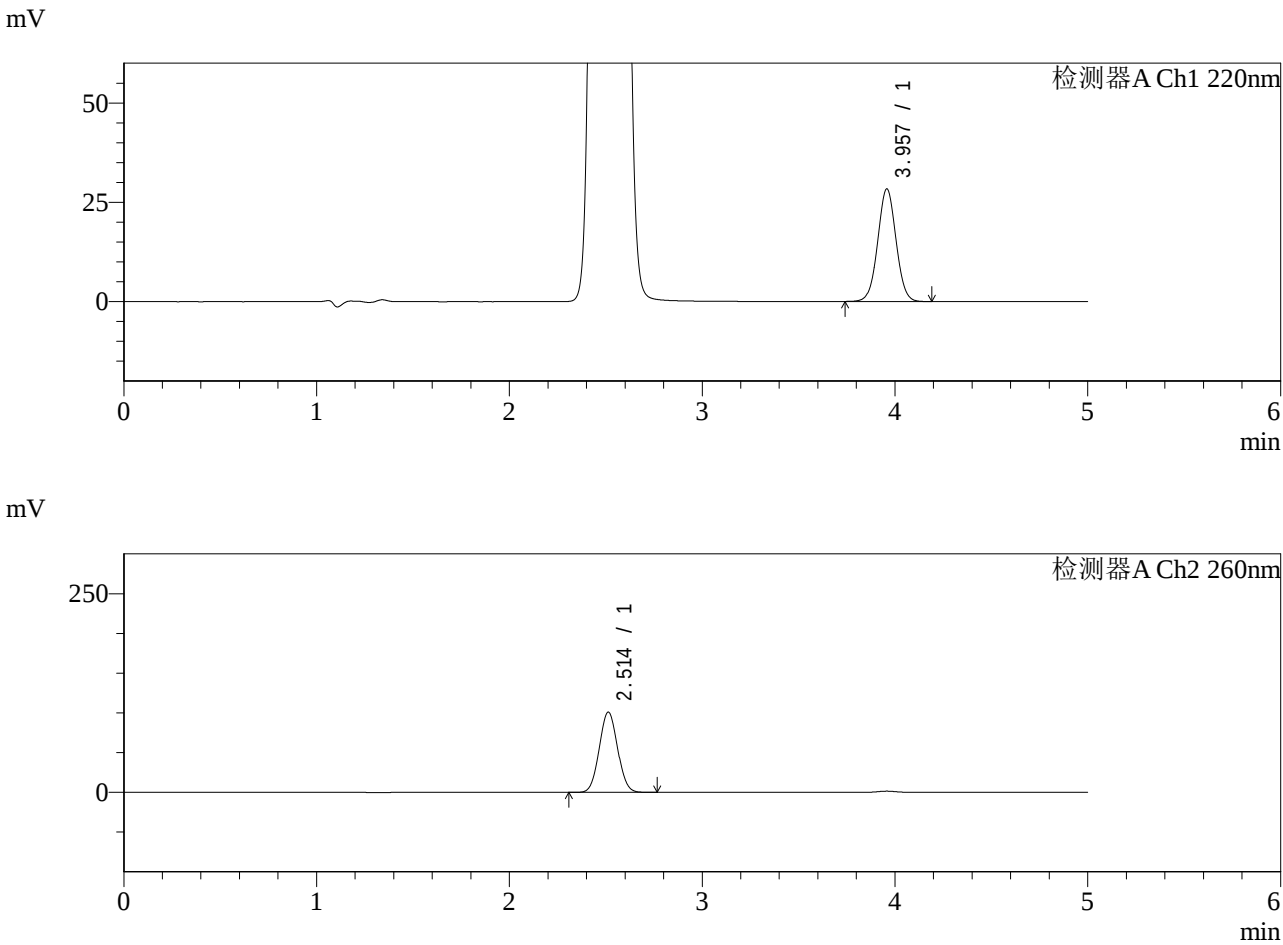
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-730-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:40:20
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	187478	100.000	28335	8314	1.029	--
总计		187478	100.000	28335			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	666337	100.000	101072	3298	1.047	--
总计		666337	100.000	101072			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1



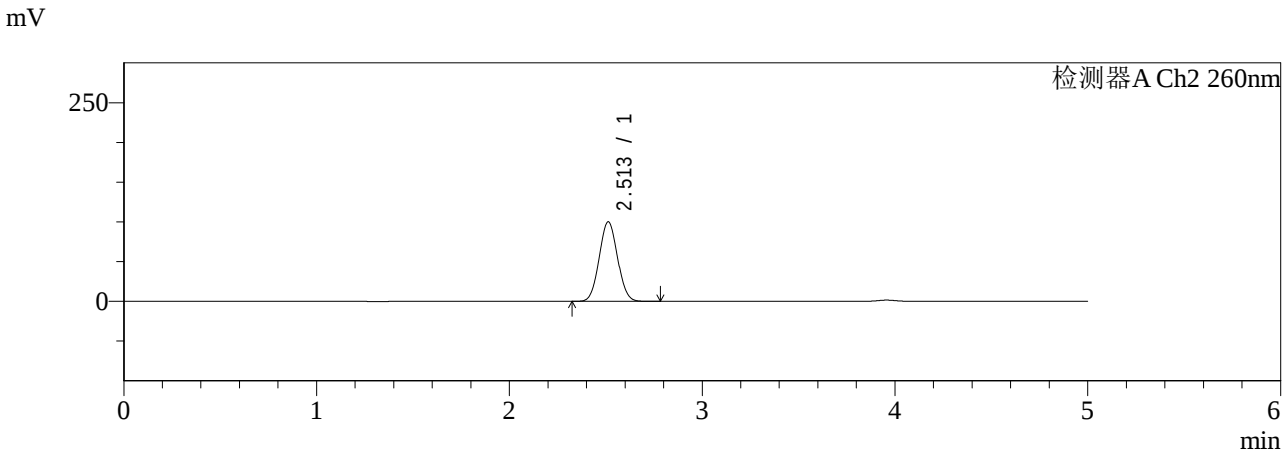
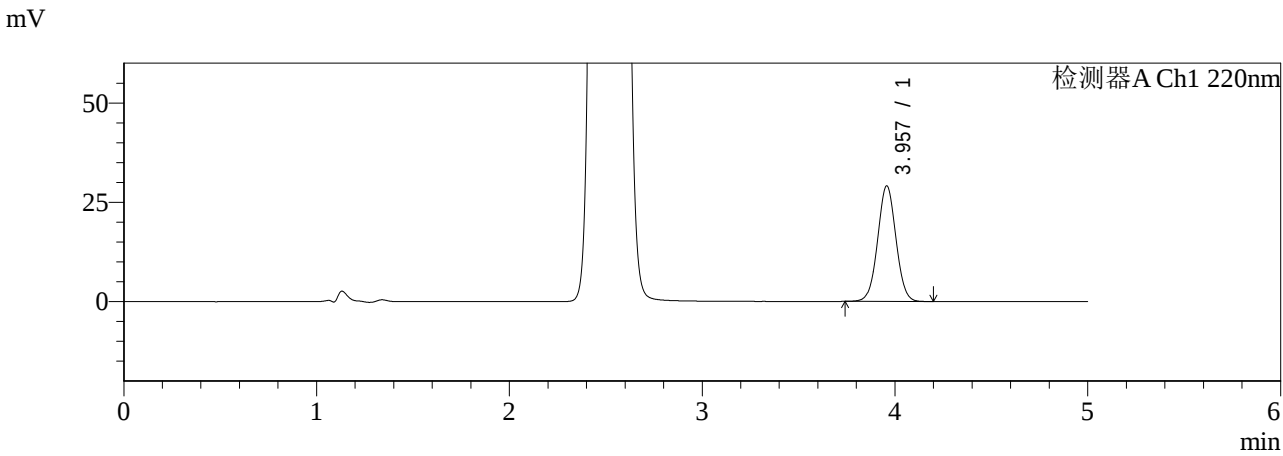
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-731-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:45:44
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	192467	100.000	29101	8306	1.029	--
总计		192467	100.000	29101			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	660409	100.000	100172	3300	1.047	--
总计		660409	100.000	100172			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1



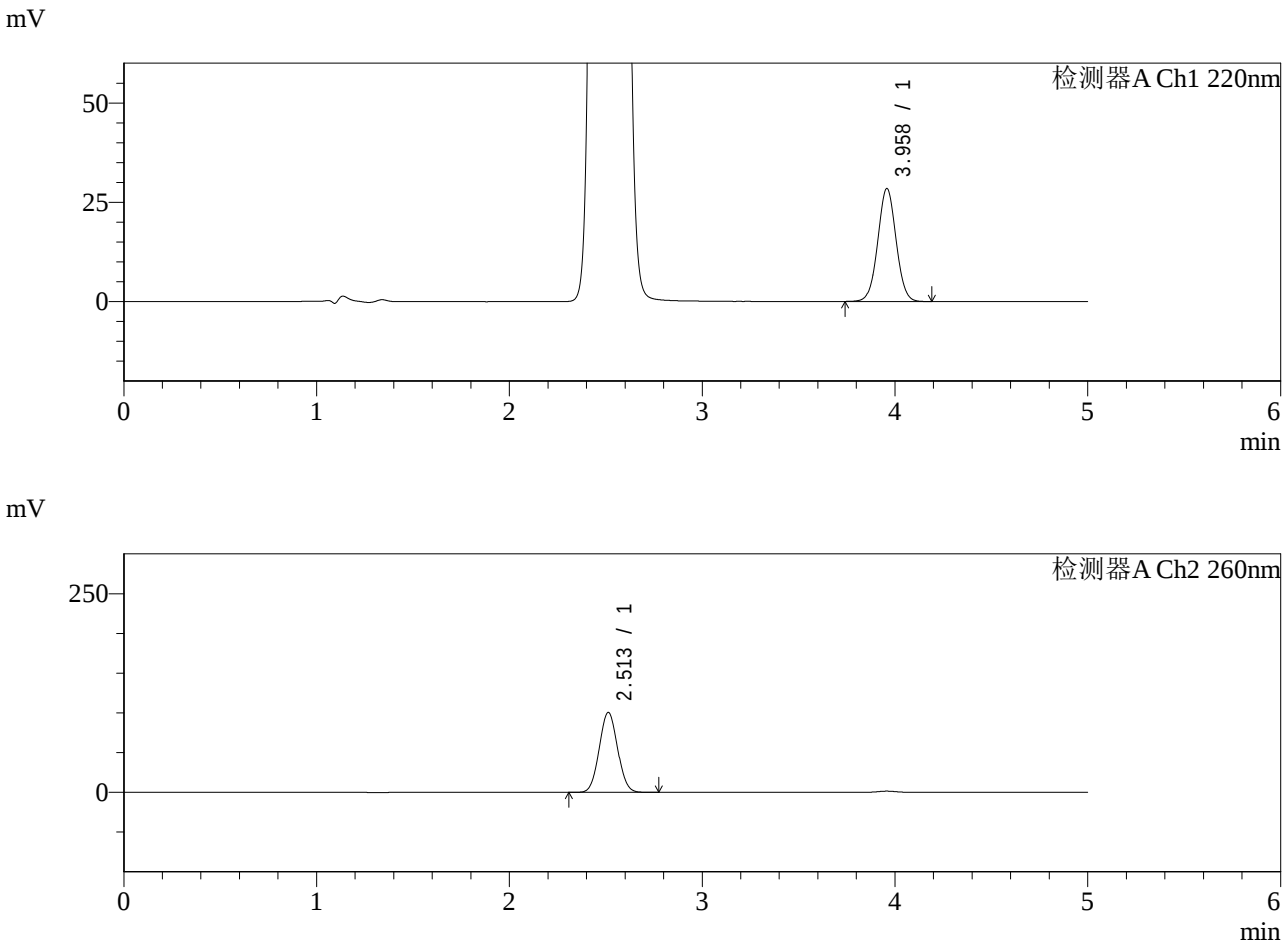
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-732-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:51:07
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	188014	100.000	28408	8325	1.029	--
总计		188014	100.000	28408			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	664599	100.000	100698	3291	1.047	--
总计		664599	100.000	100698			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1



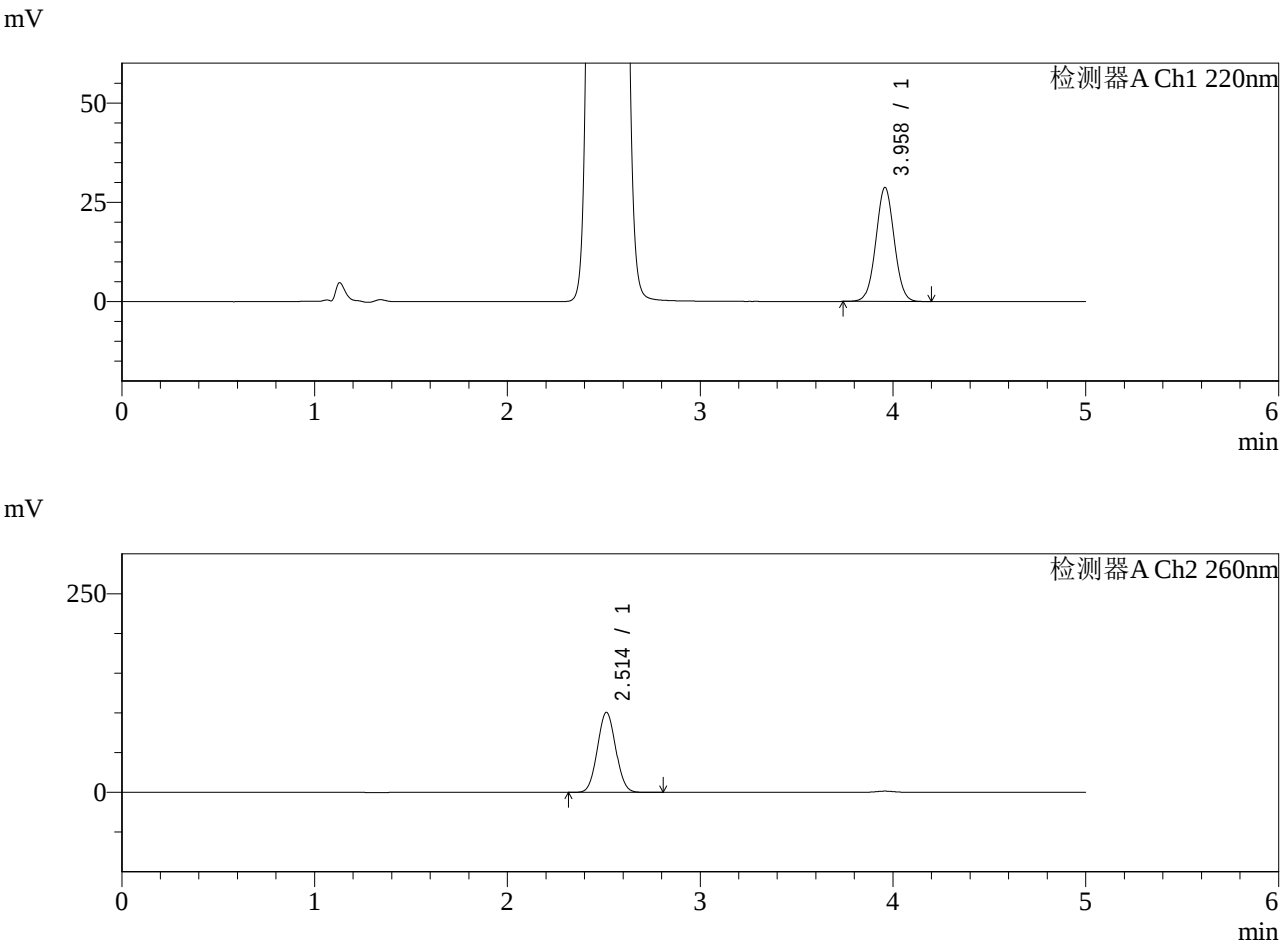
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-733-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:56:30
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	189732	100.000	28657	8309	1.030	--
总计		189732	100.000	28657			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	663217	100.000	100653	3307	1.047	--
总计		663217	100.000	100653			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1



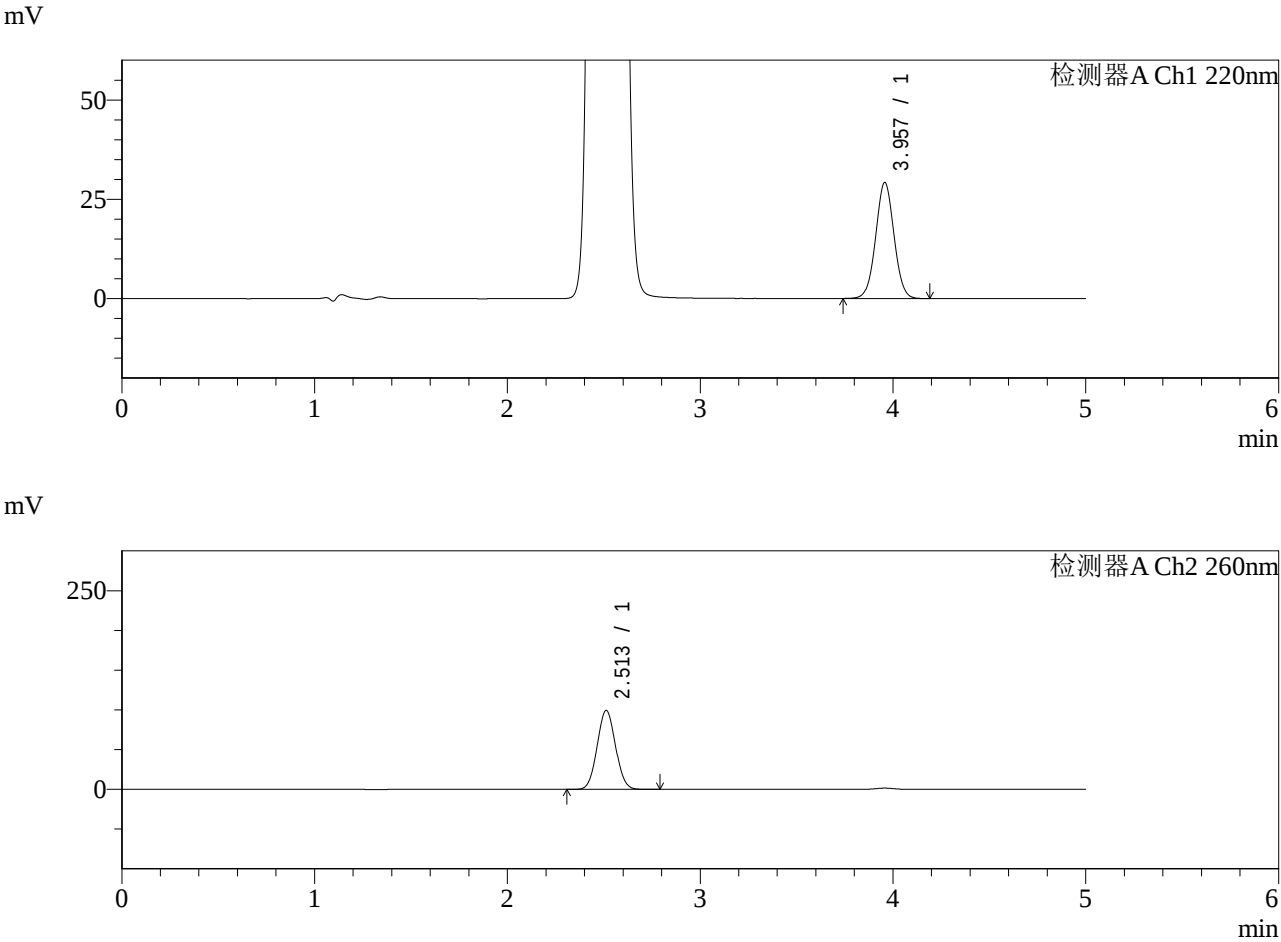
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-734-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:01:53
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	193161	100.000	29193	8294	1.030	--
总计		193161	100.000	29193			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	655842	100.000	99405	3295	1.047	--
总计		655842	100.000	99405			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1



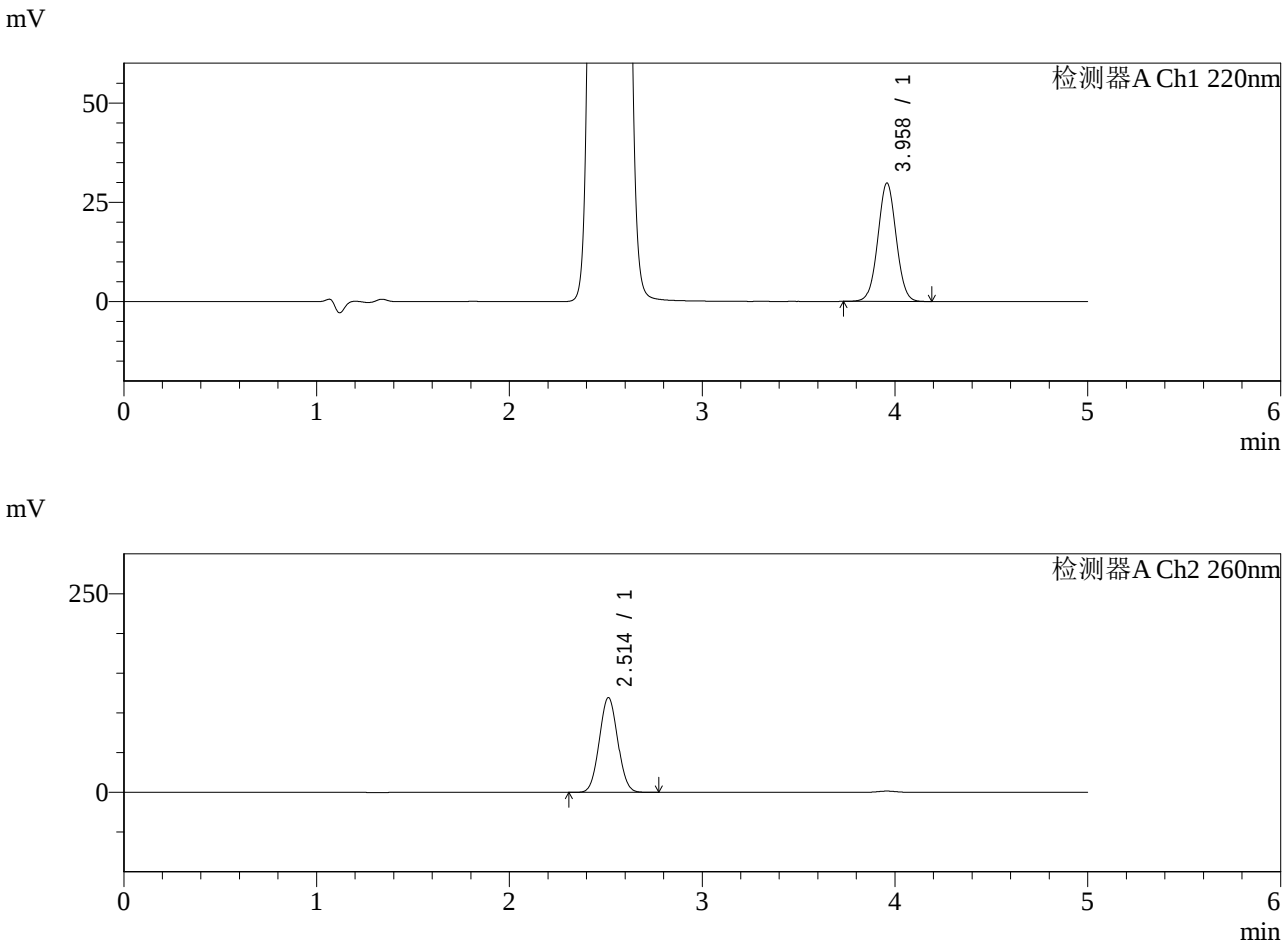
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-735-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:07:16
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	197298	100.000	29768	8291	1.029	--
总计		197298	100.000	29768			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	790119	100.000	119334	3276	1.043	--
总计		790119	100.000	119334			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1



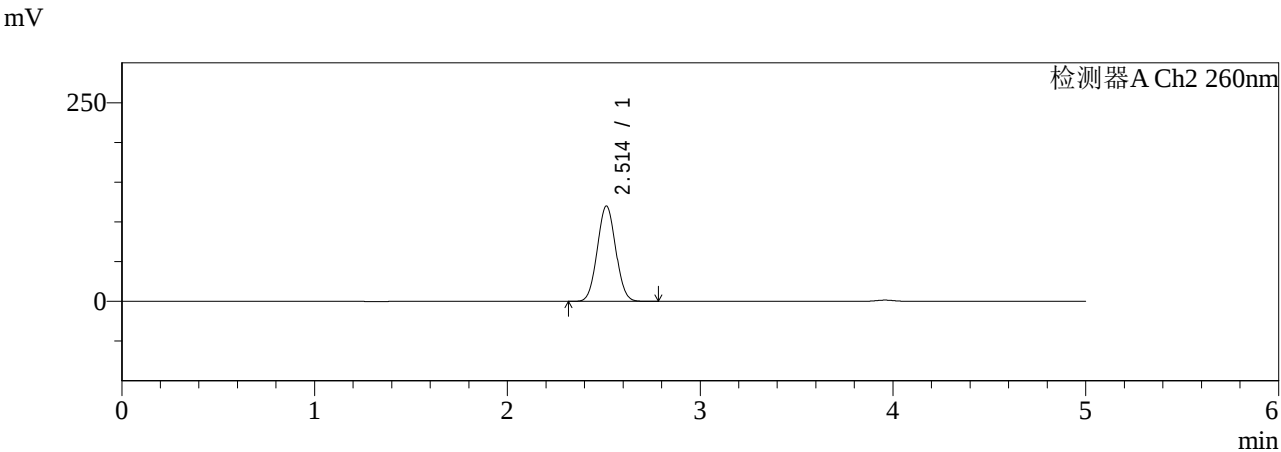
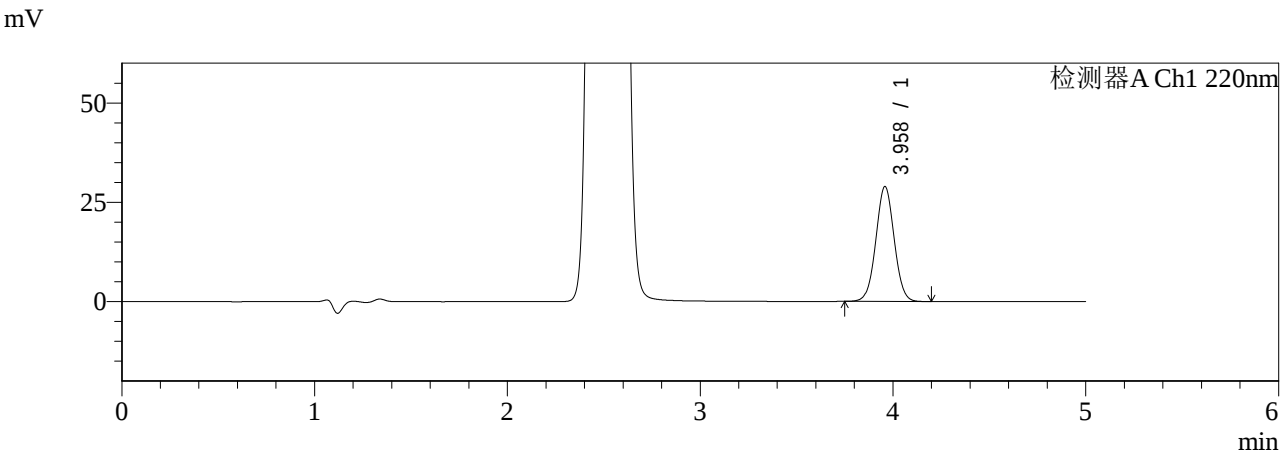
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-736-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:12:39
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	191239	100.000	28894	8309	1.029	--
总计		191239	100.000	28894			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	794616	100.000	119986	3276	1.043	--
总计		794616	100.000	119986			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1



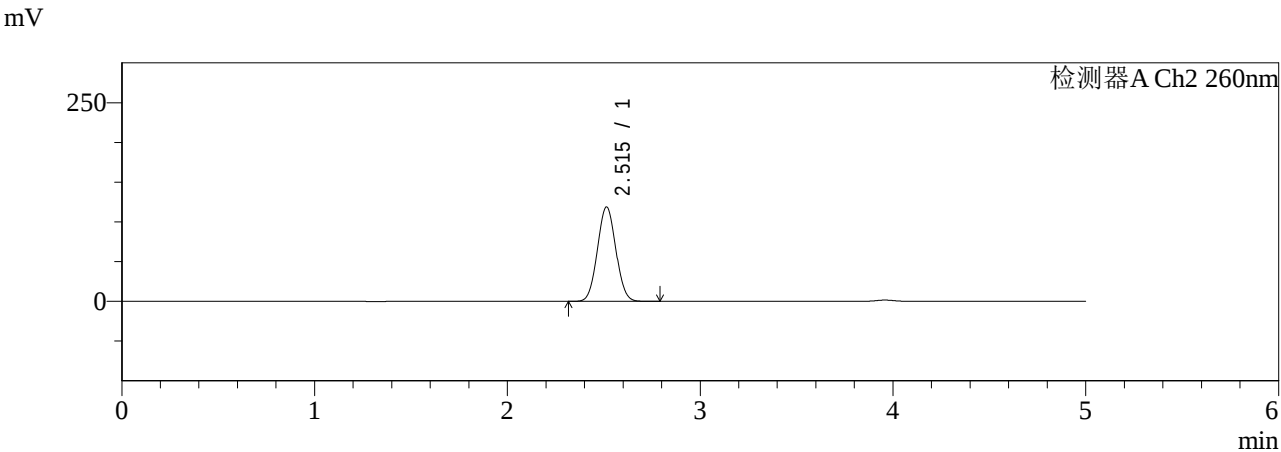
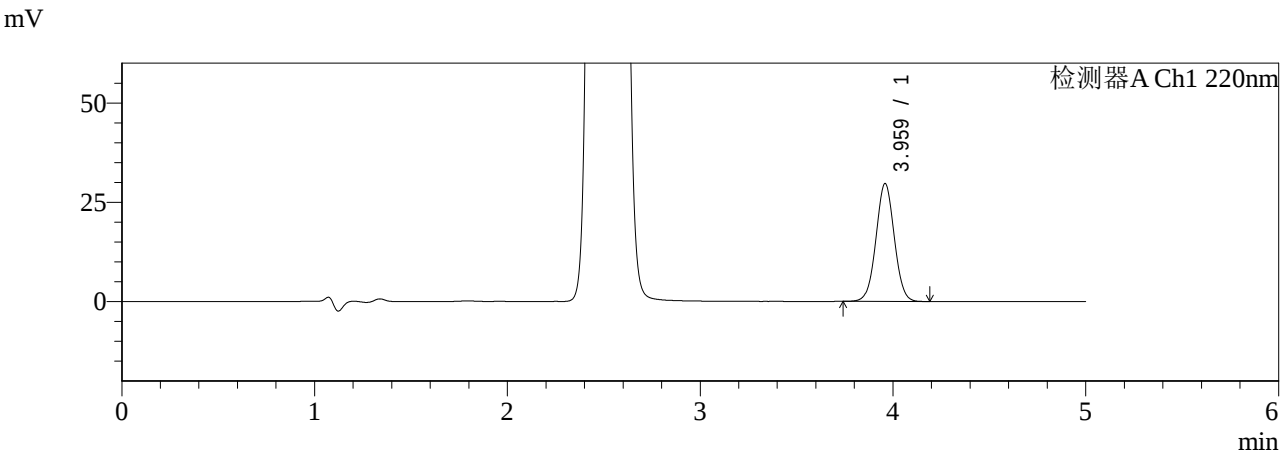
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-737-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:18:02
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	196117	100.000	29586	8312	1.029	--
总计		196117	100.000	29586			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	787661	100.000	118826	3271	1.043	--
总计		787661	100.000	118826			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1



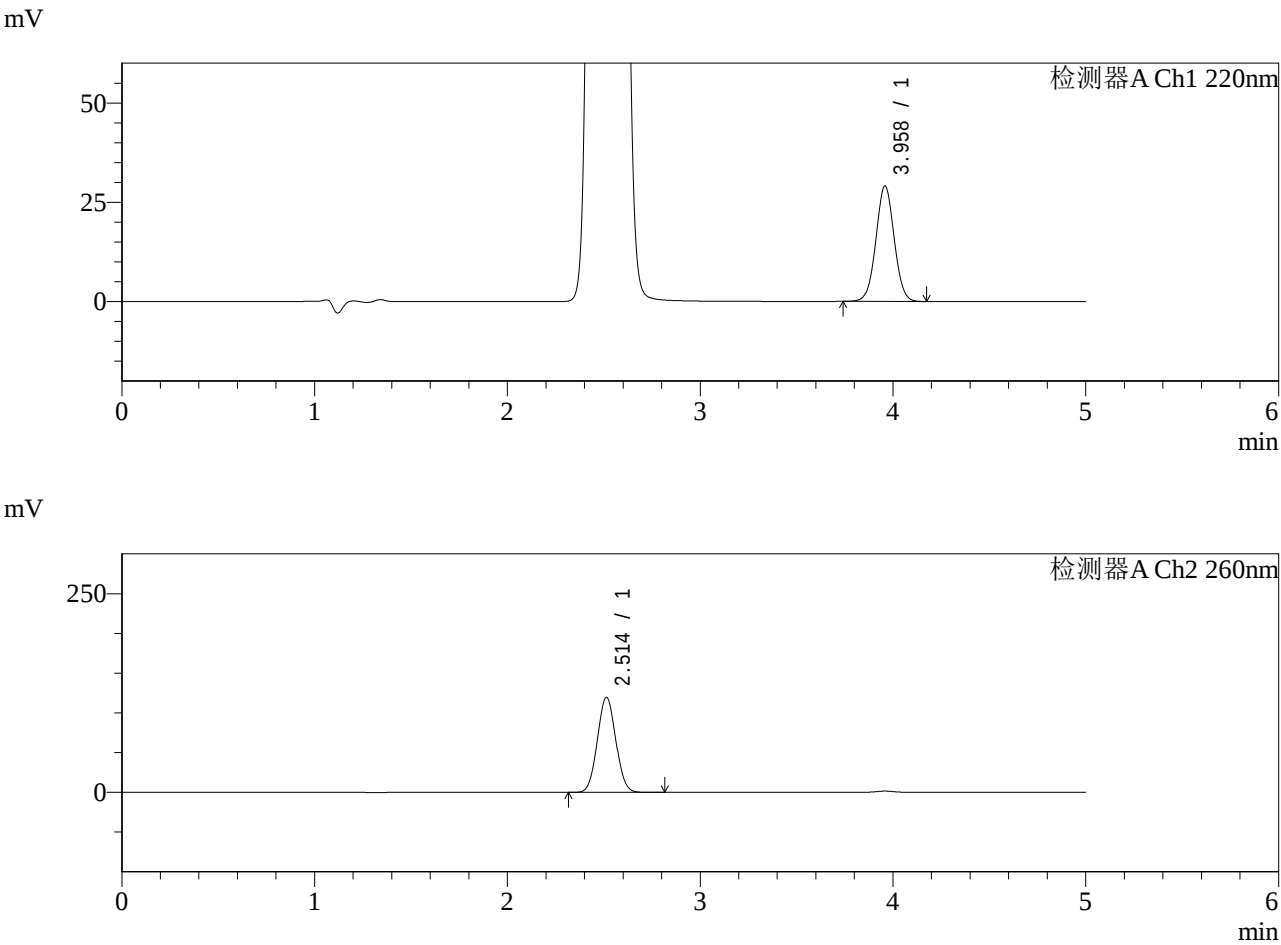
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-738-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:23:26
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	192160	100.000	29016	8318	1.030	--
总计		192160	100.000	29016			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	793613	100.000	119685	3271	1.043	--
总计		793613	100.000	119685			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1



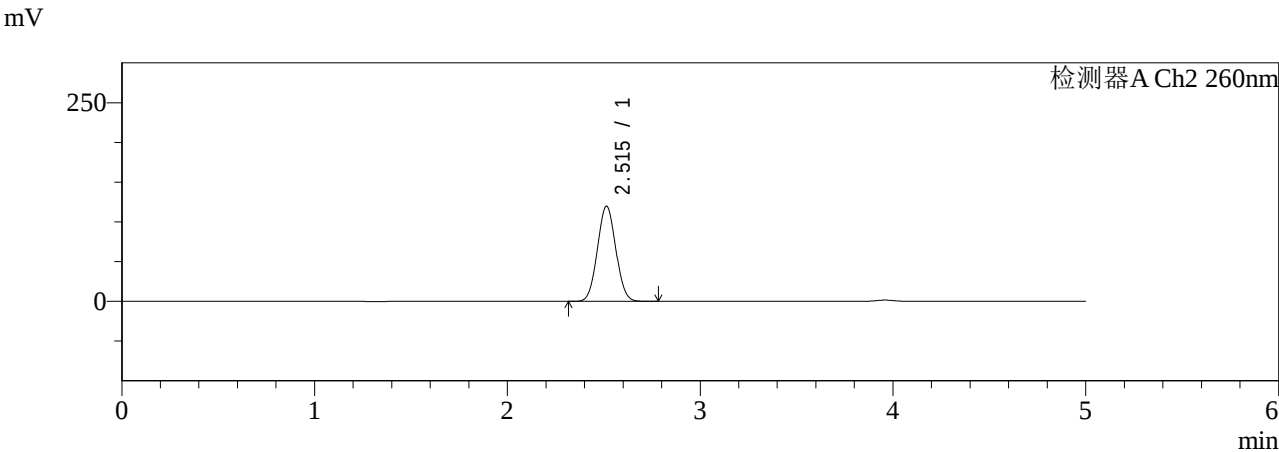
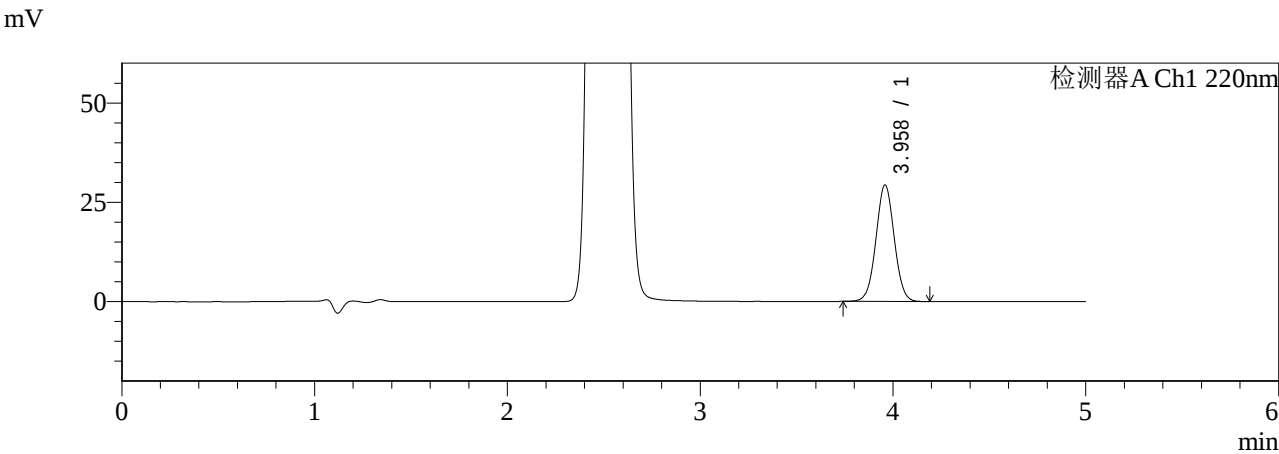
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-739-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:28:49
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	193872	100.000	29284	8326	1.030	--
总计		193872	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	2.515	792791	100.000	119741	3279	1.042	--
总计		792791	100.000	119741			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1



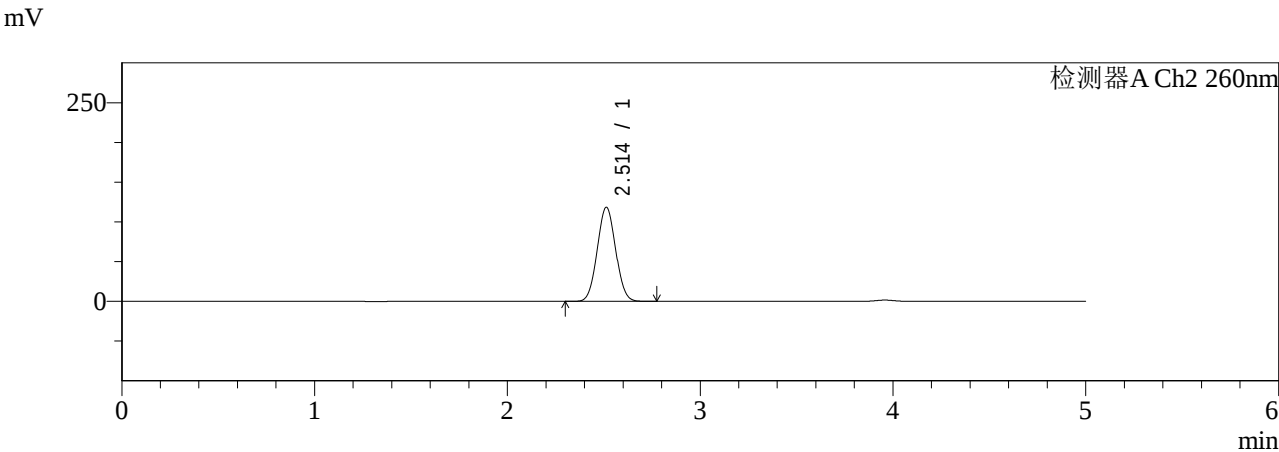
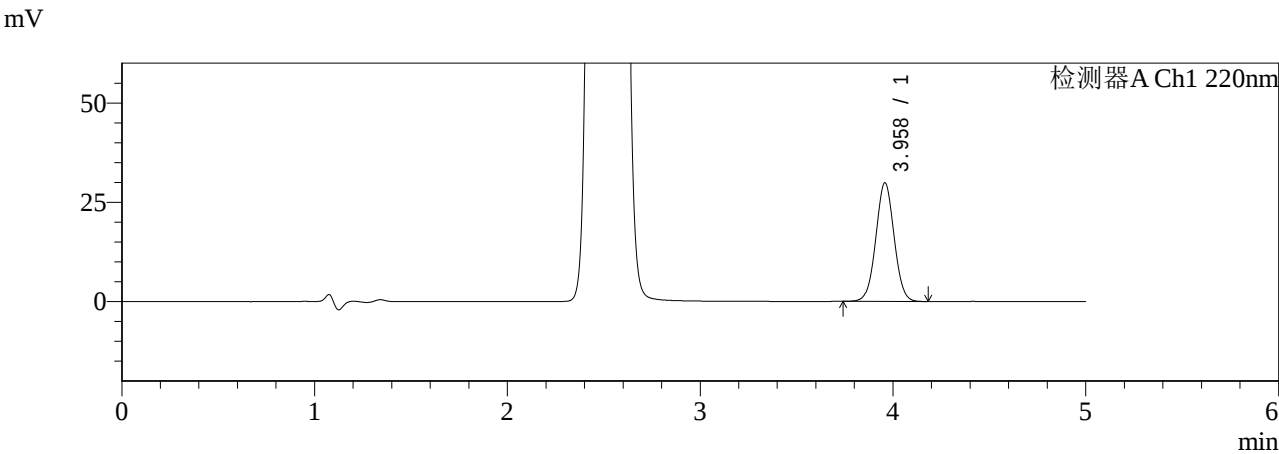
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-740-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:34:12
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	197123	100.000	29804	8317	1.030	--
总计		197123	100.000	29804			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	784382	100.000	118477	3271	1.043	--
总计		784382	100.000	118477			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1



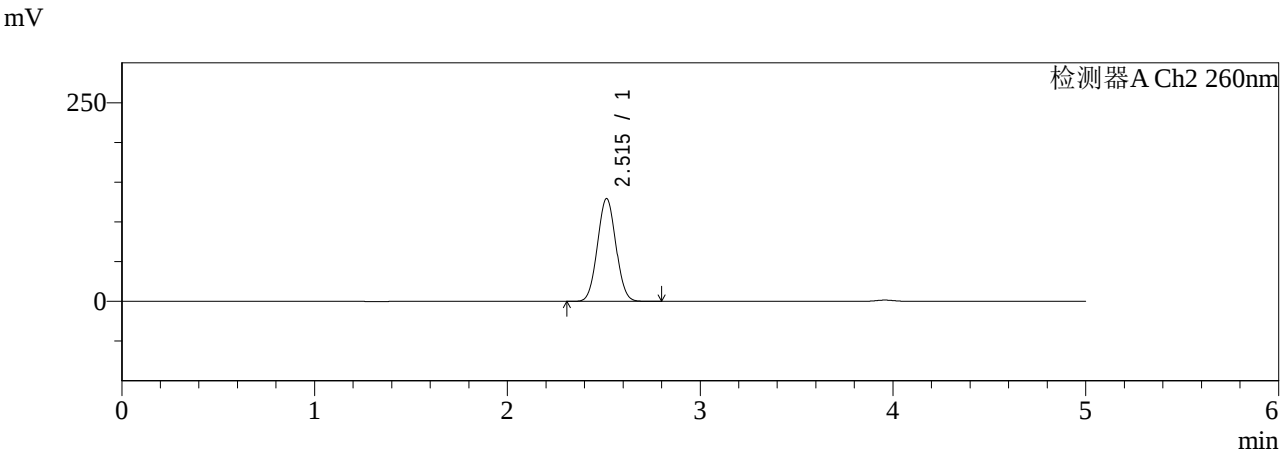
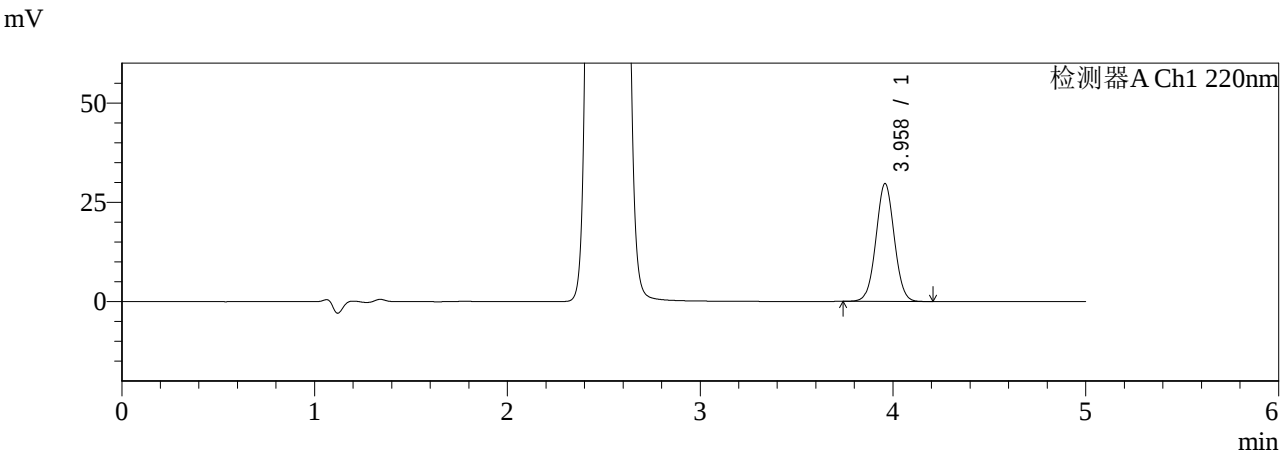
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-741-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:39:36
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	196142	100.000	29602	8311	1.031	--
总计		196142	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	2.515	858952	100.000	129341	3265	1.041	--
总计		858952	100.000	129341			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1



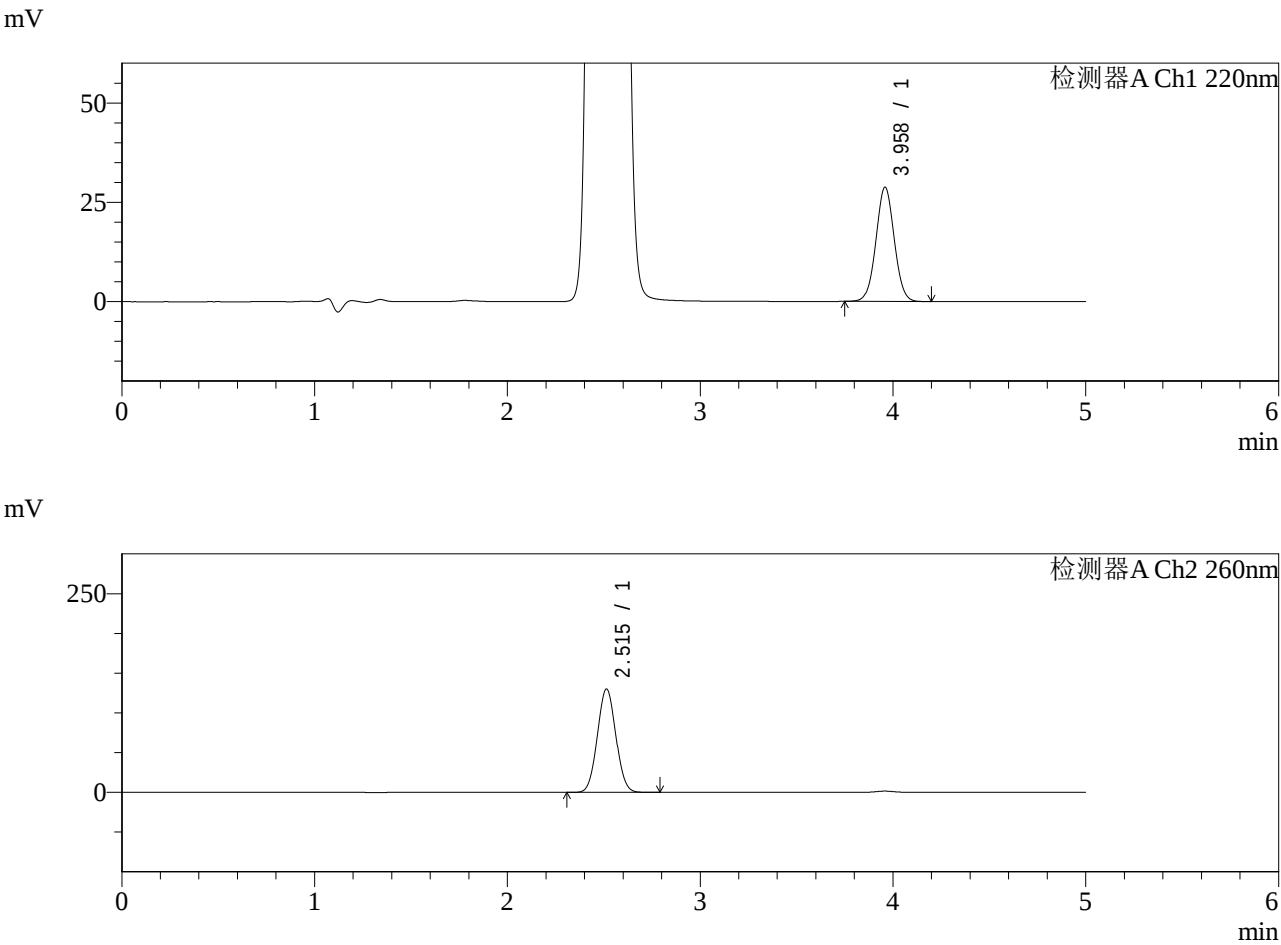
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-742-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:44:59
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	190243	100.000	28702	8306	1.030	--
总计		190243	100.000	28702			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	864041	100.000	130139	3261	1.041	--
总计		864041	100.000	130139			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1



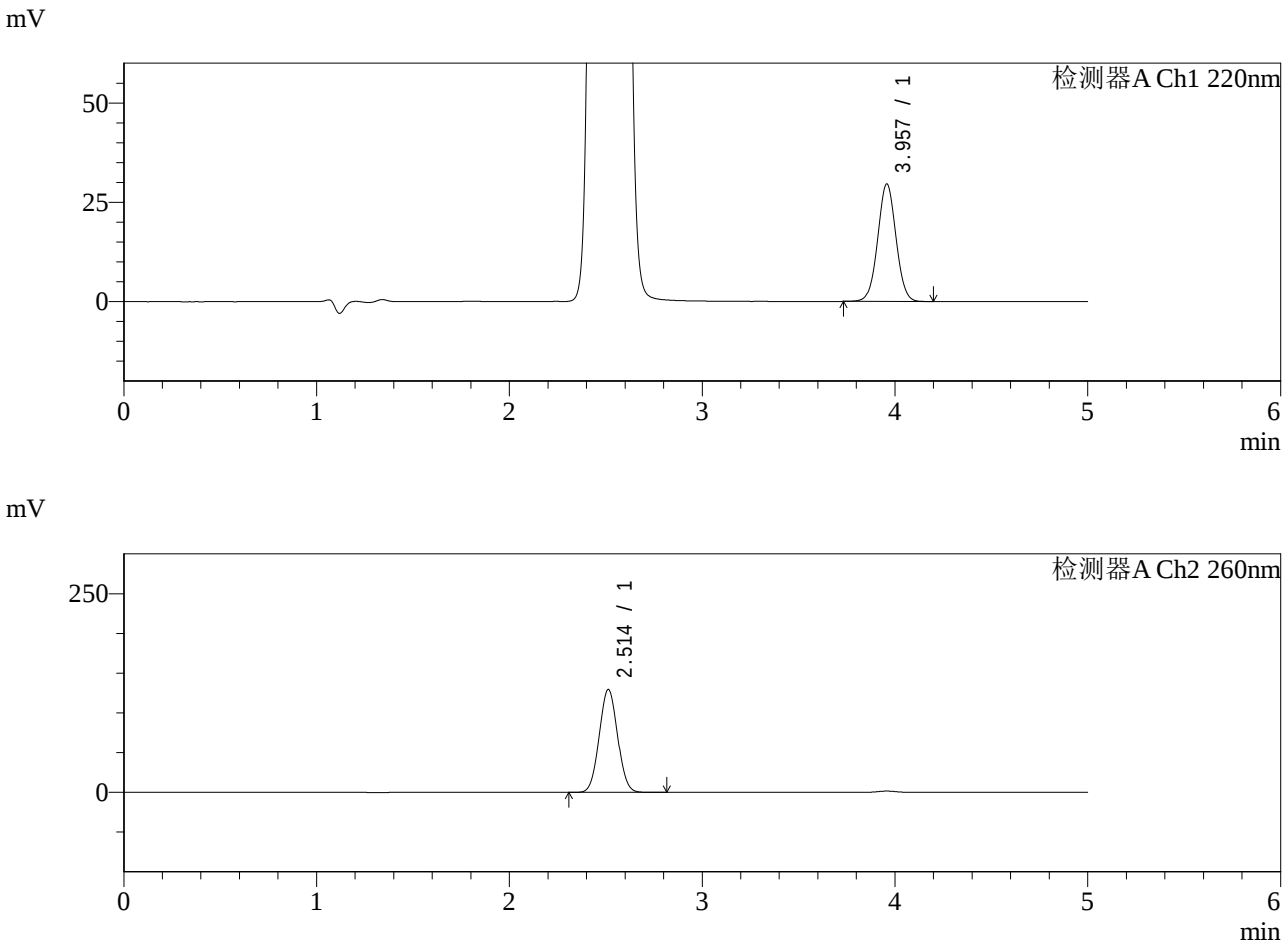
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-743-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:50:22
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	195363	100.000	29569	8331	1.028	--
总计		195363	100.000	29569			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	856250	100.000	129540	3285	1.039	--
总计		856250	100.000	129540			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1



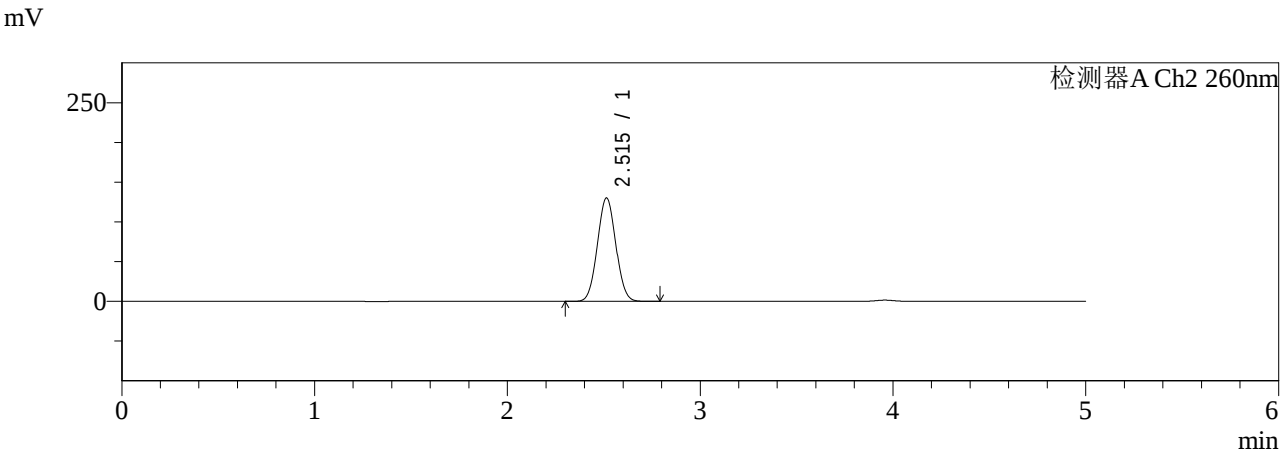
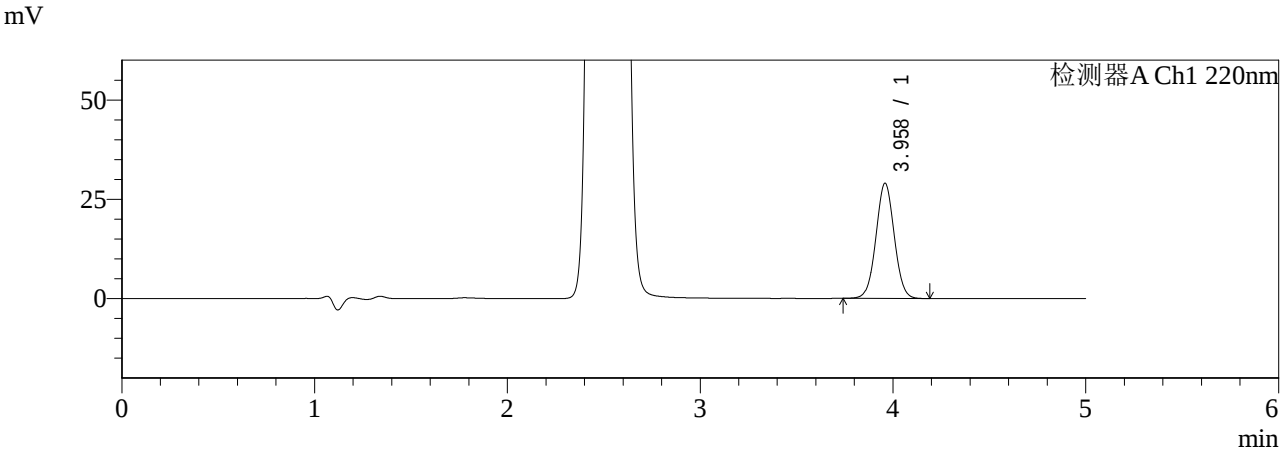
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-744-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:55:45
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	191577	100.000	28930	8307	1.030	--
总计		191577	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	2.515	863282	100.000	130194	3271	1.041	--
总计		863282	100.000	130194			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1



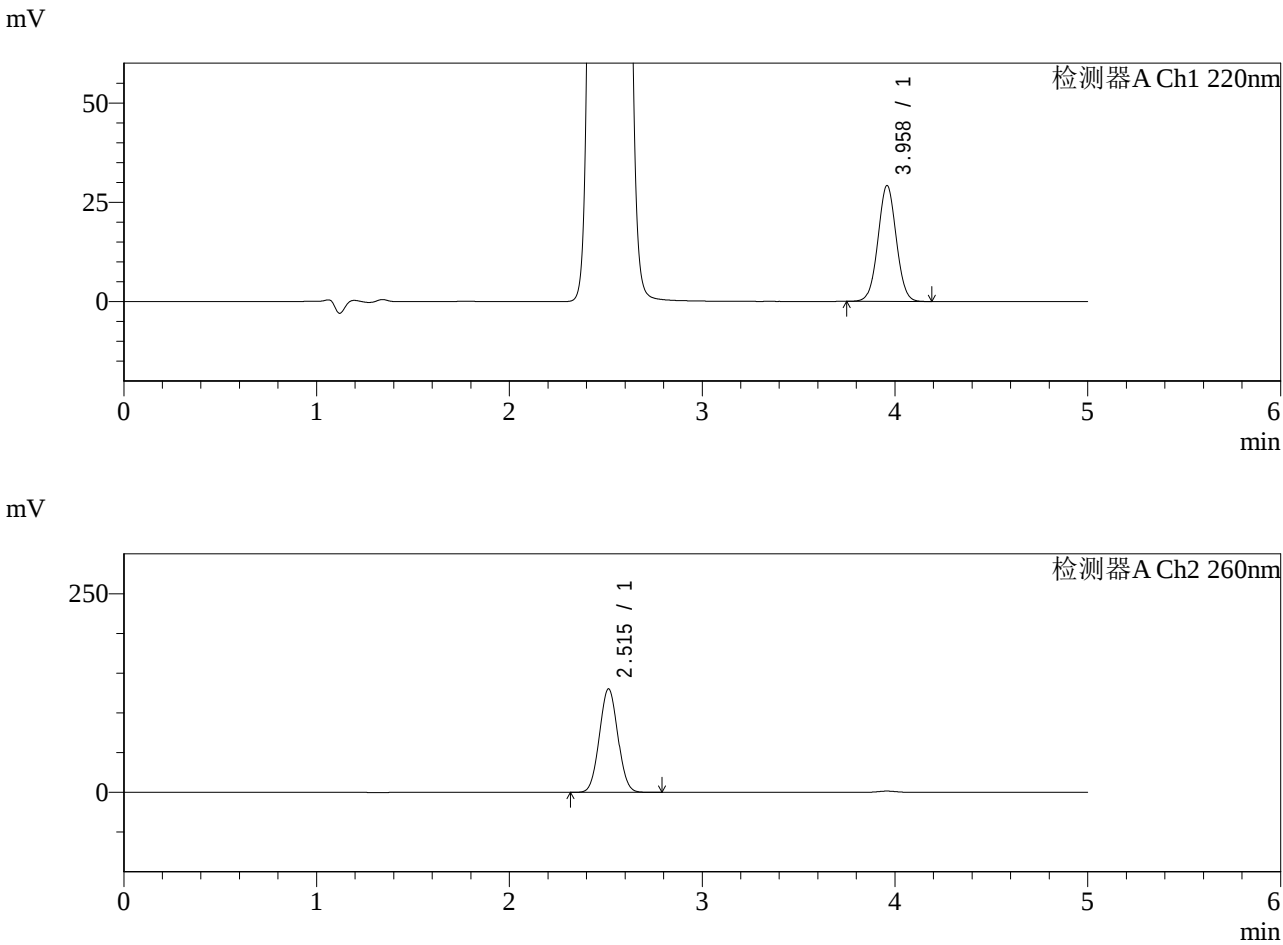
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-745-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:01:08
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	192683	100.000	29111	8322	1.030	--
总计		192683	100.000	29111			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	863542	100.000	130221	3270	1.040	--
总计		863542	100.000	130221			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1



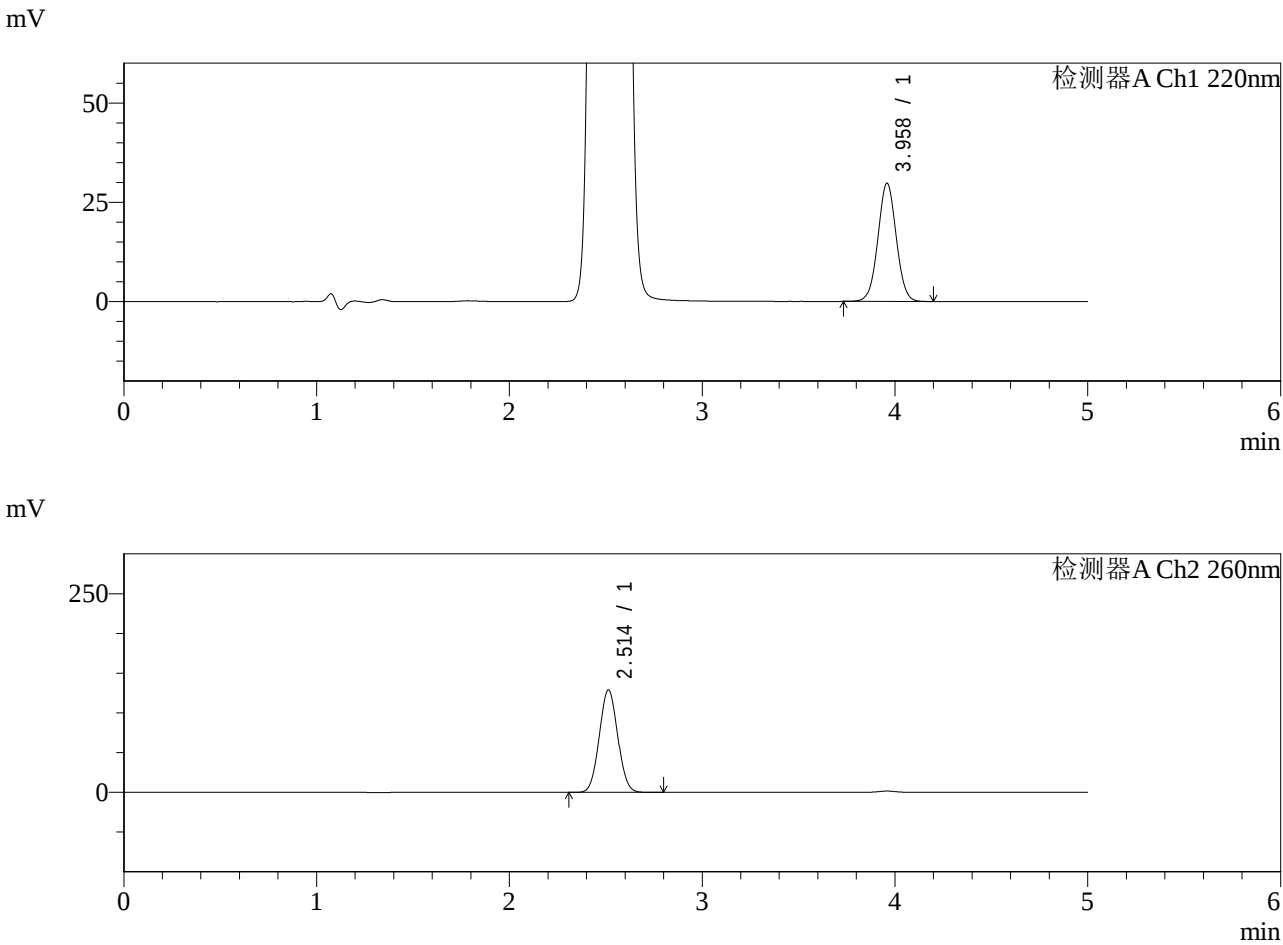
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-746-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:06:31
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	196944	100.000	29702	8302	1.030	--
总计		196944	100.000	29702			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	855221	100.000	128886	3262	1.041	--
总计		855221	100.000	128886			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1



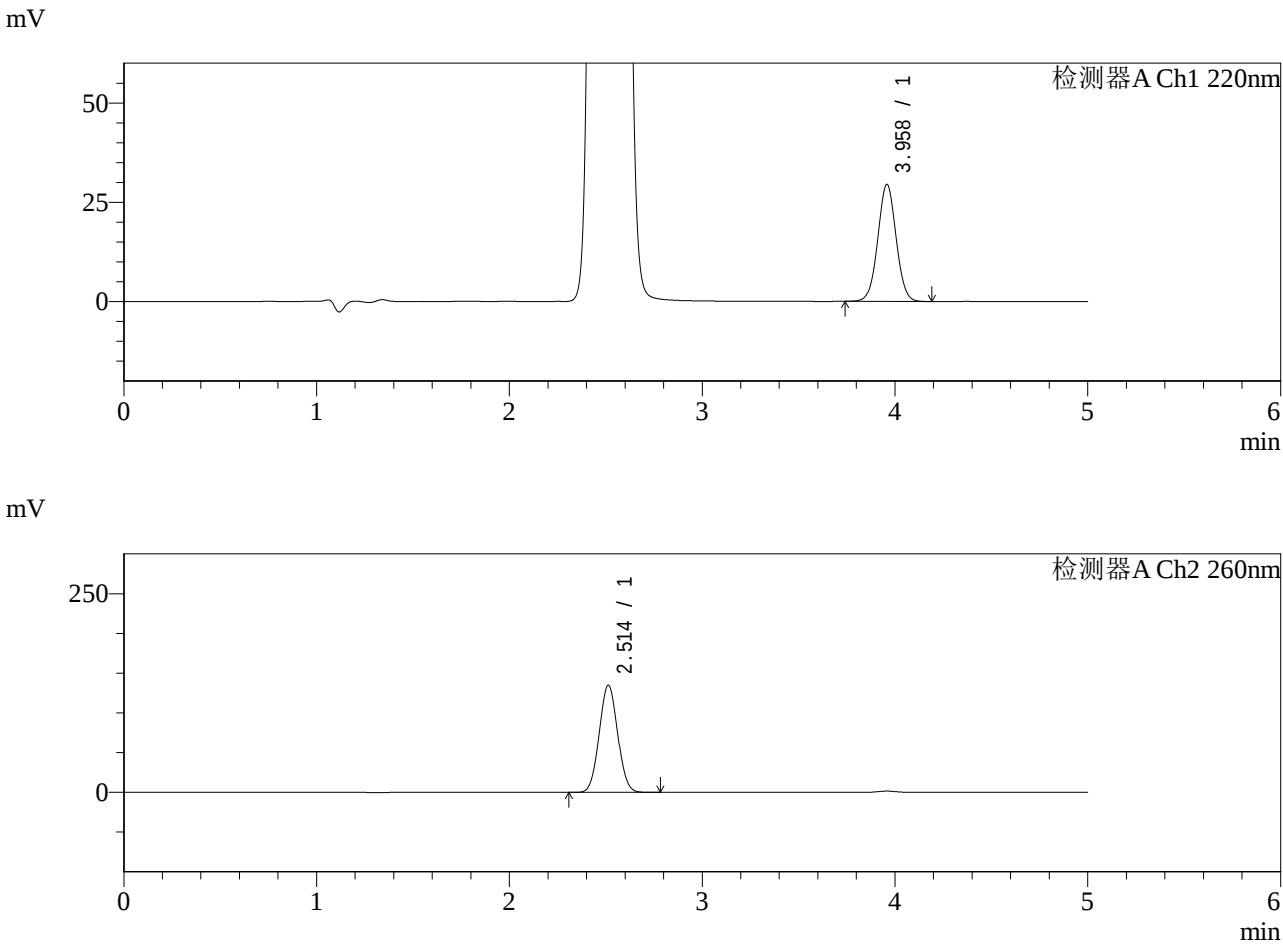
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-747-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:11:55
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	194667	100.000	29422	8312	1.030	--
总计		194667	100.000	29422			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	895273	100.000	134912	3256	1.040	--
总计		895273	100.000	134912			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1



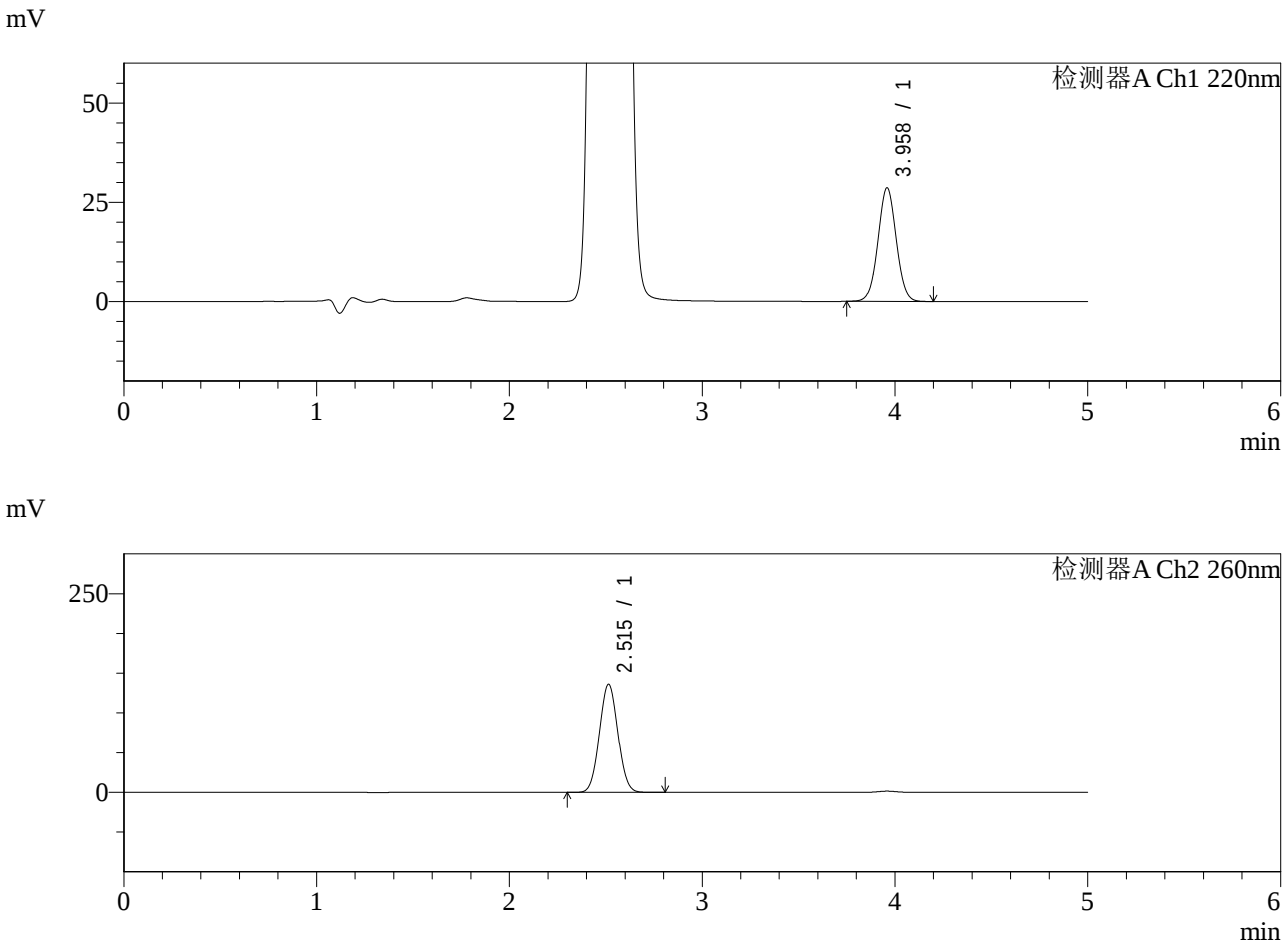
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-748-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:17:19
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:21:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	188667	100.000	28511	8324	1.030	--
总计		188667	100.000	28511			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	903641	100.000	136021	3262	1.040	--
总计		903641	100.000	136021			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1



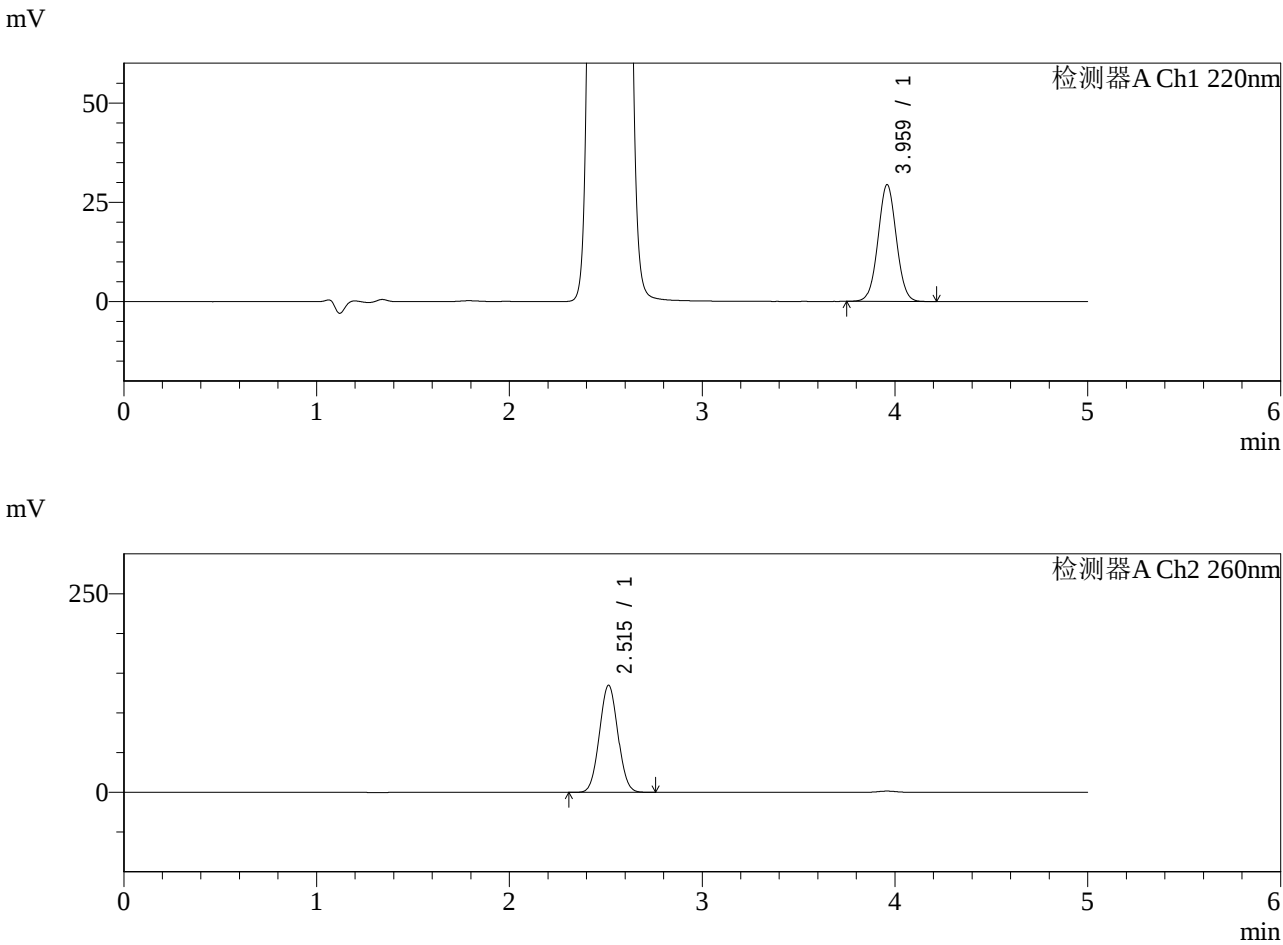
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-749-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:22:42
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	194416	100.000	29308	8302	1.032	--
总计		194416	100.000	29308			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	894782	100.000	134689	3260	1.040	--
总计		894782	100.000	134689			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1



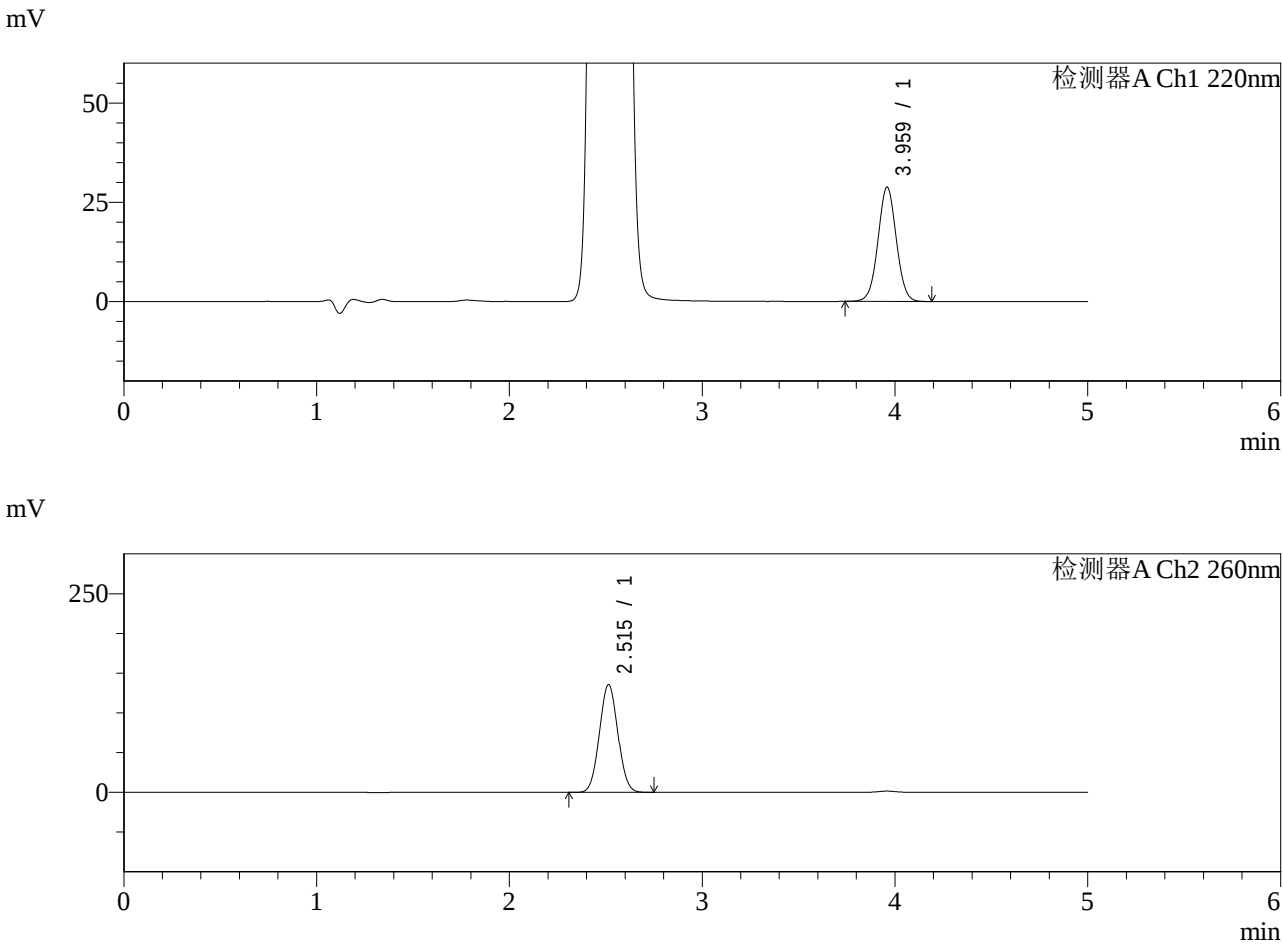
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-750-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:28:05
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	190271	100.000	28703	8308	1.029	--
总计		190271	100.000	28703			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	900532	100.000	135578	3257	1.040	--
总计		900532	100.000	135578			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1



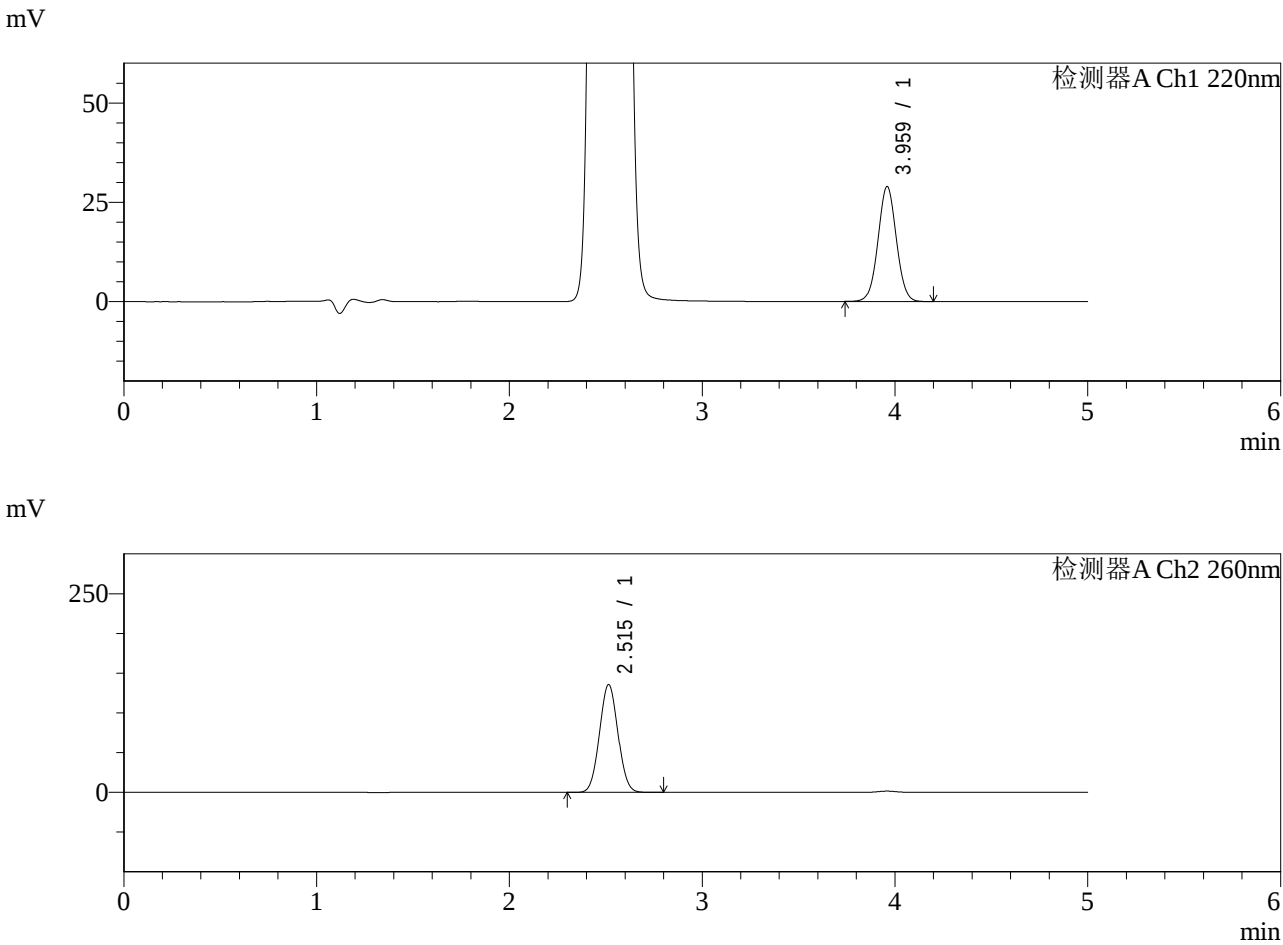
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-751-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:33:28
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	191476	100.000	28855	8314	1.031	--
总计		191476	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	2.515	901331	100.000	135564	3255	1.040	--
总计		901331	100.000	135564			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1



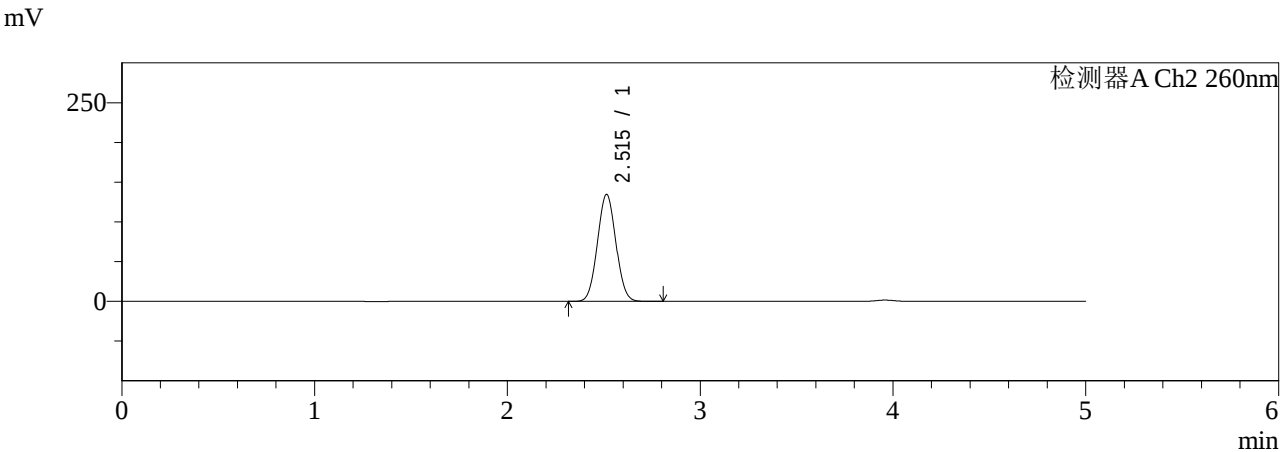
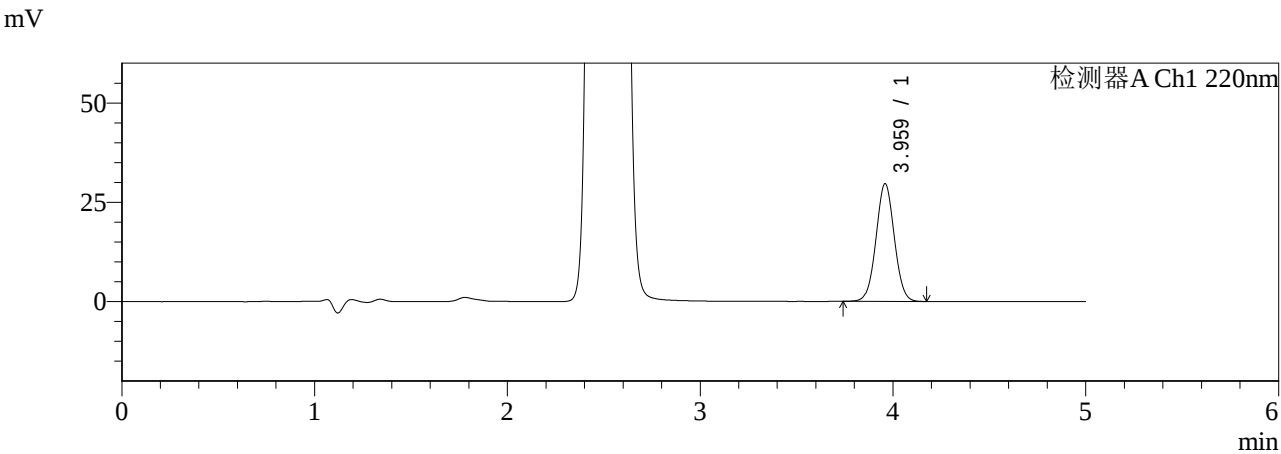
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-752-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:38:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	195787	100.000	29549	8312	1.031	--
总计		195787	100.000	29549			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	893587	100.000	134575	3263	1.041	--
总计		893587	100.000	134575			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1



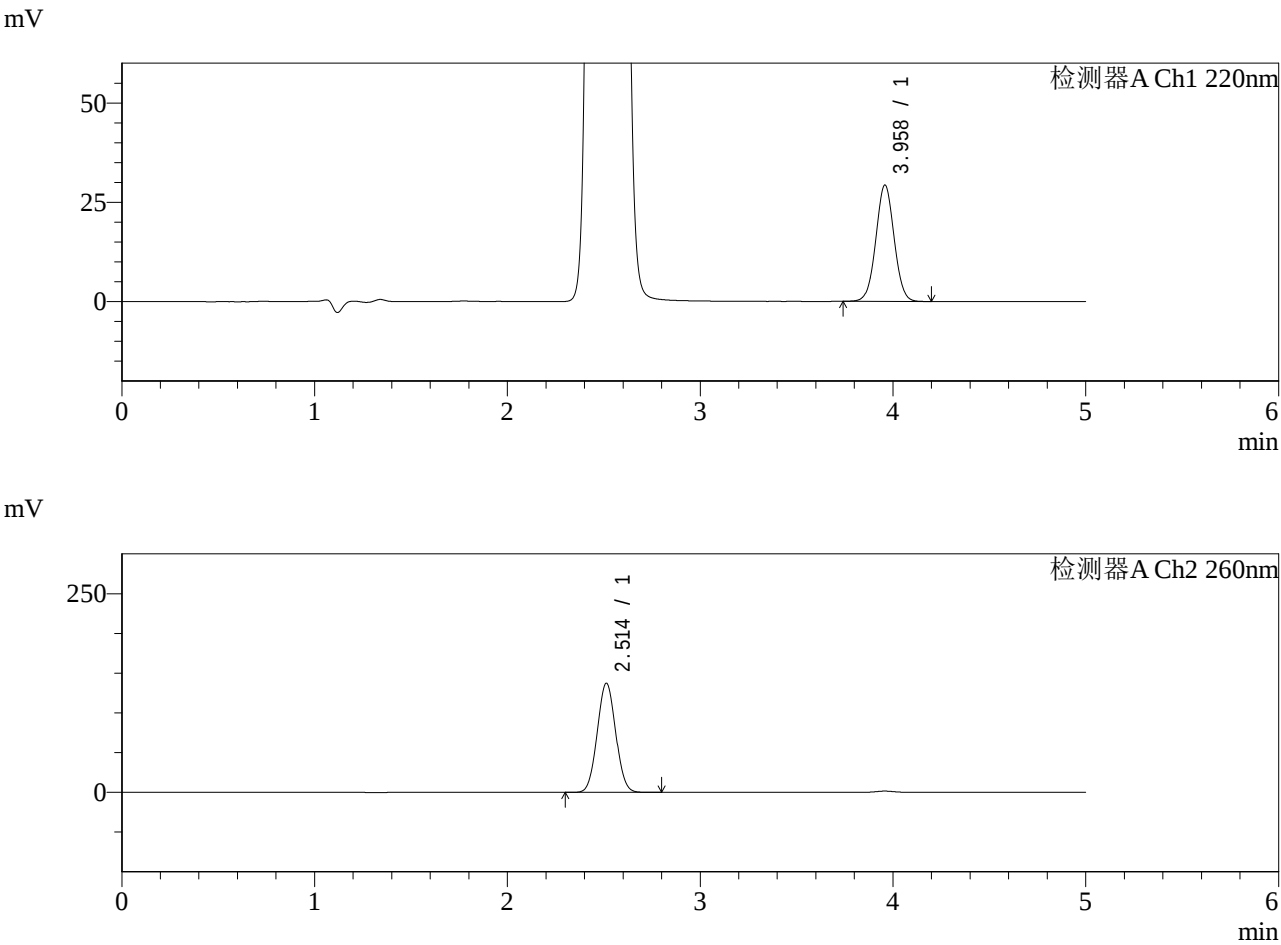
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-753-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:44:16
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	193401	100.000	29262	8333	1.030	--
总计		193401	100.000	29262			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	912175	100.000	137454	3261	1.039	--
总计		912175	100.000	137454			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1



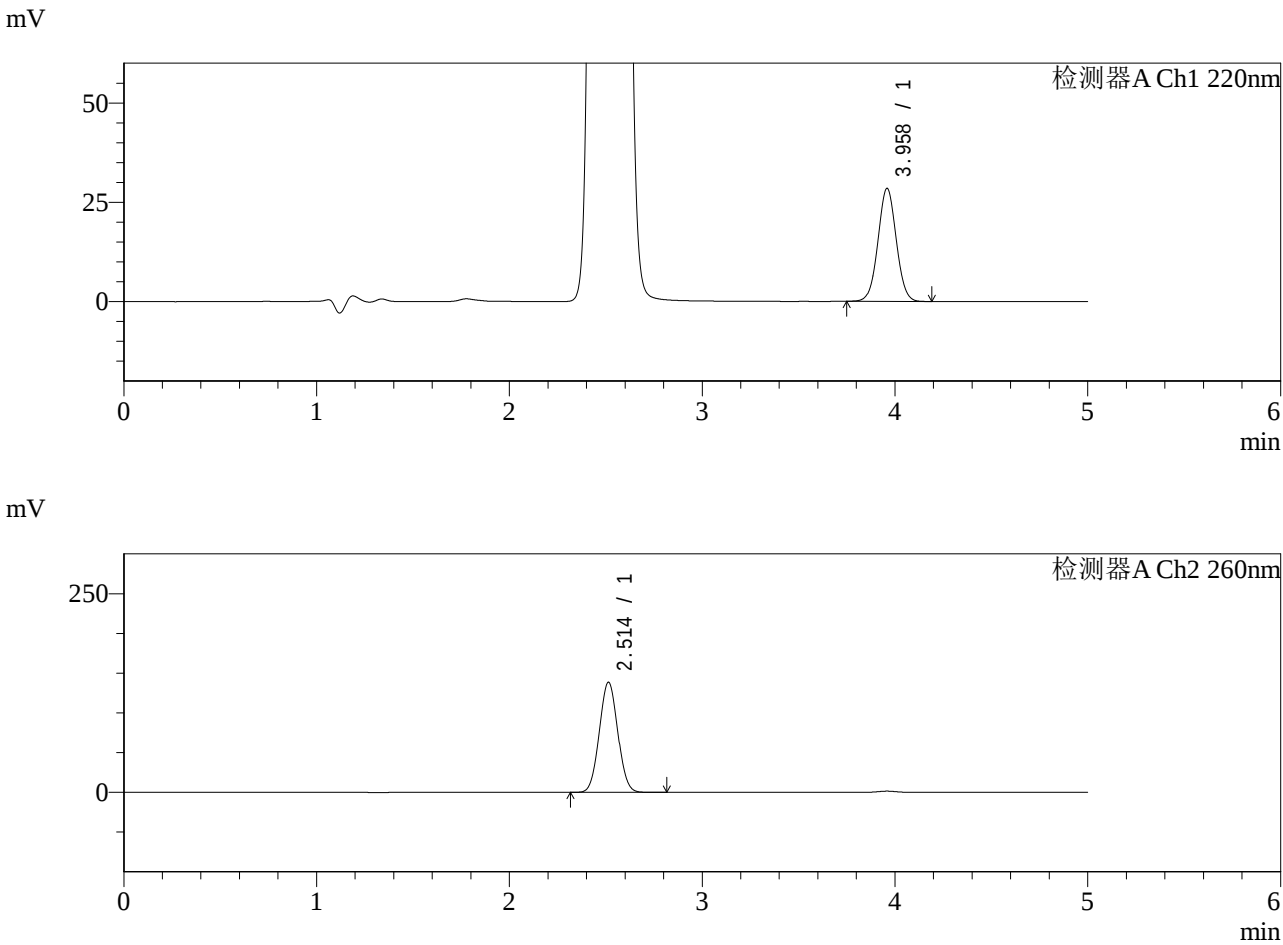
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-754-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:49:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	187729	100.000	28381	8320	1.032	--
总计		187729	100.000	28381			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	921124	100.000	138666	3257	1.039	--
总计		921124	100.000	138666			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1



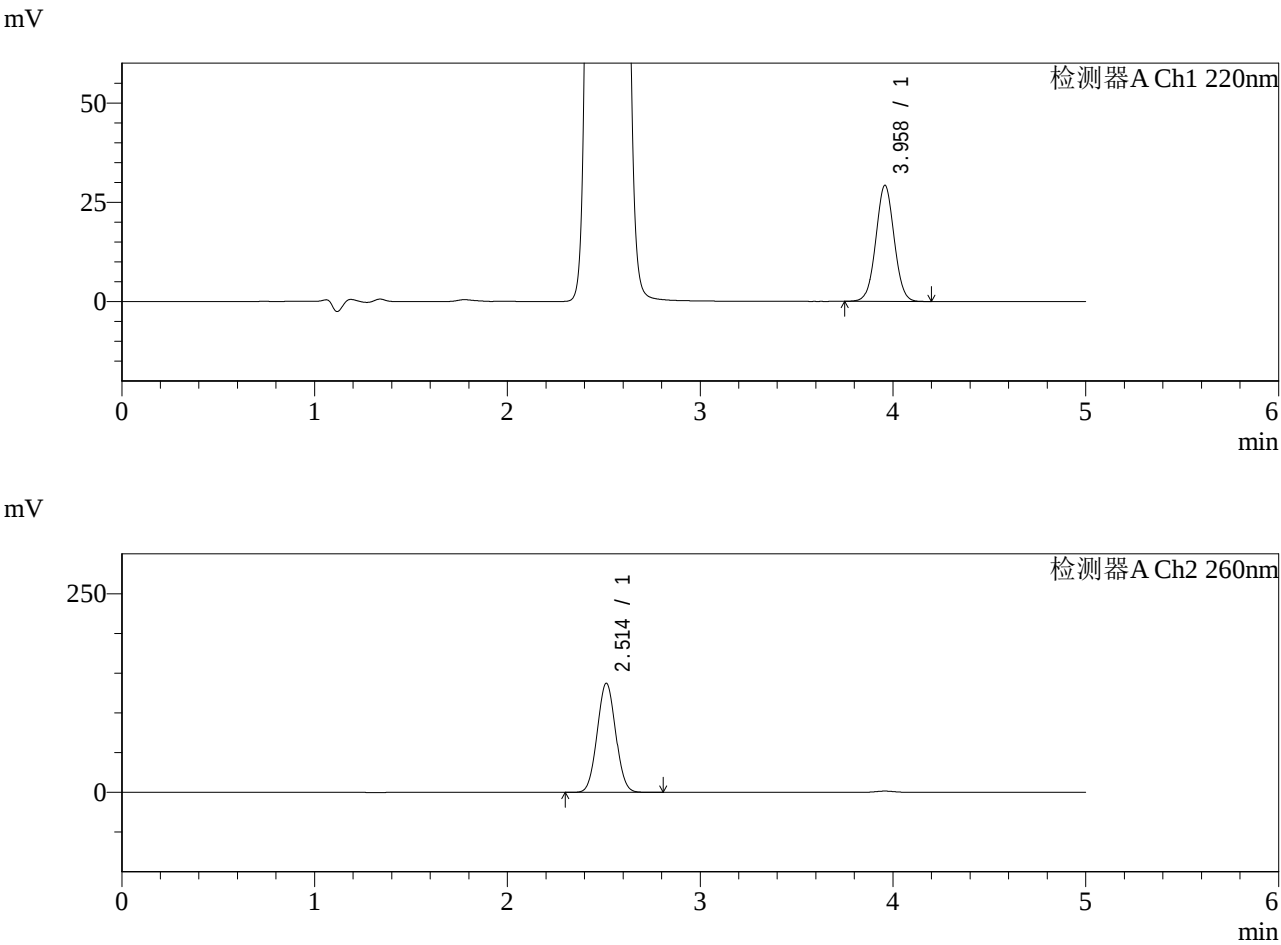
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-755-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:55:04
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	192999	100.000	29182	8319	1.032	--
总计		192999	100.000	29182			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	911608	100.000	137357	3258	1.040	--
总计		911608	100.000	137357			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1



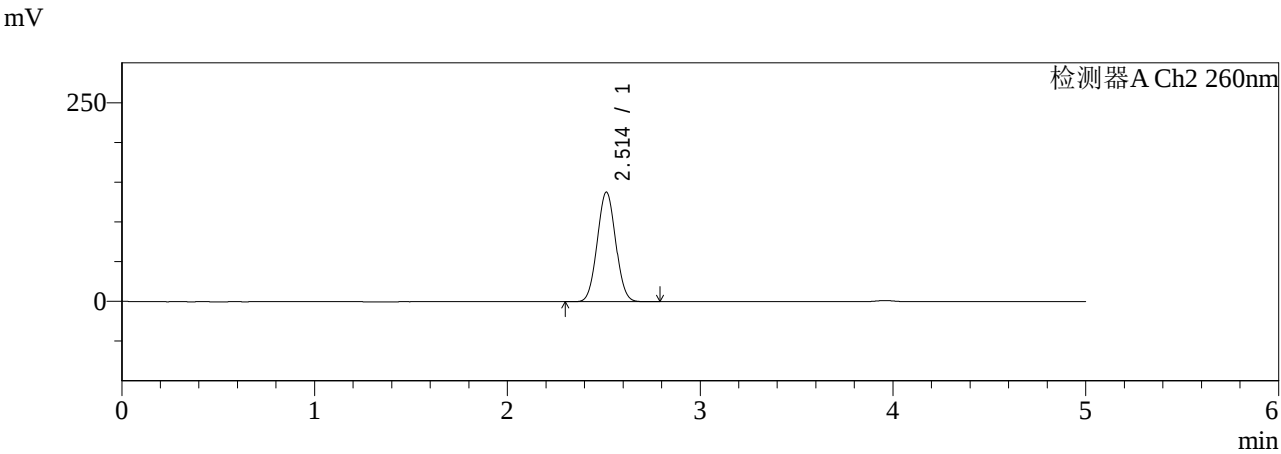
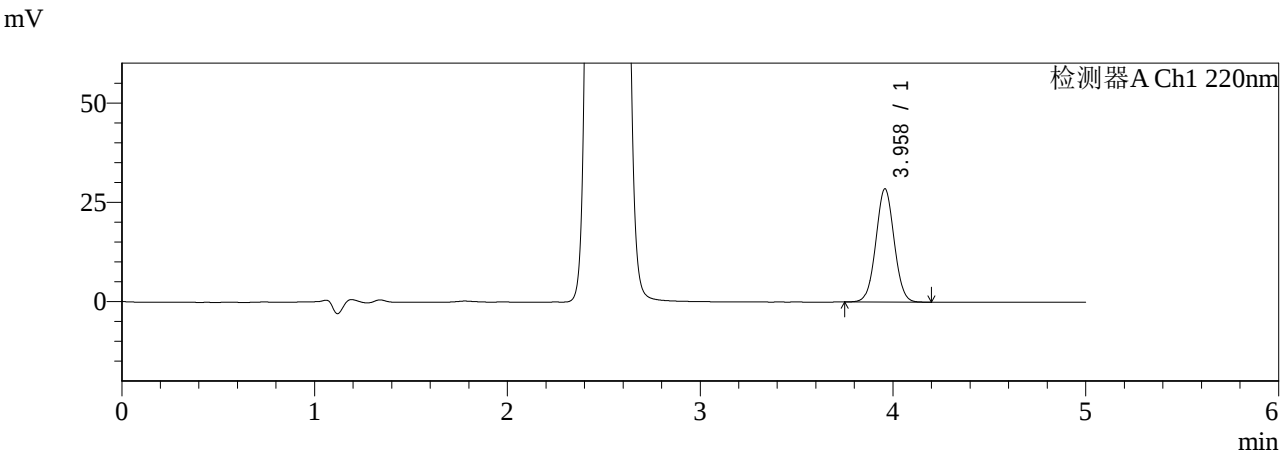
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-756-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:00:28
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	188232	100.000	28474	8334	1.032	--
总计		188232	100.000	28474			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	915250	100.000	137979	3260	1.039	--
总计		915250	100.000	137979			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1



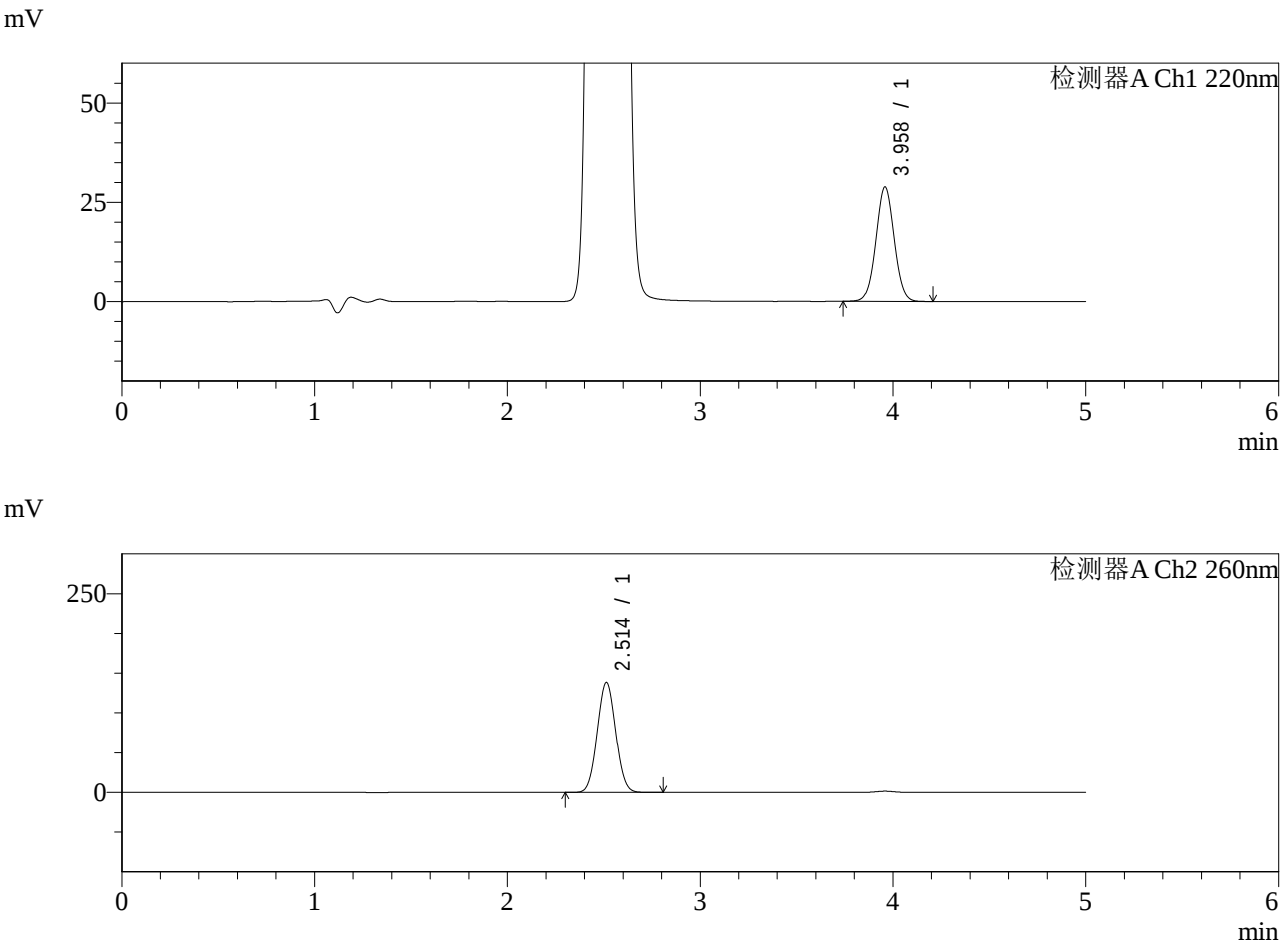
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-757-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:05:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	190271	100.000	28744	8319	1.033	--
总计		190271	100.000	28744			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	919028	100.000	138334	3253	1.040	--
总计		919028	100.000	138334			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1



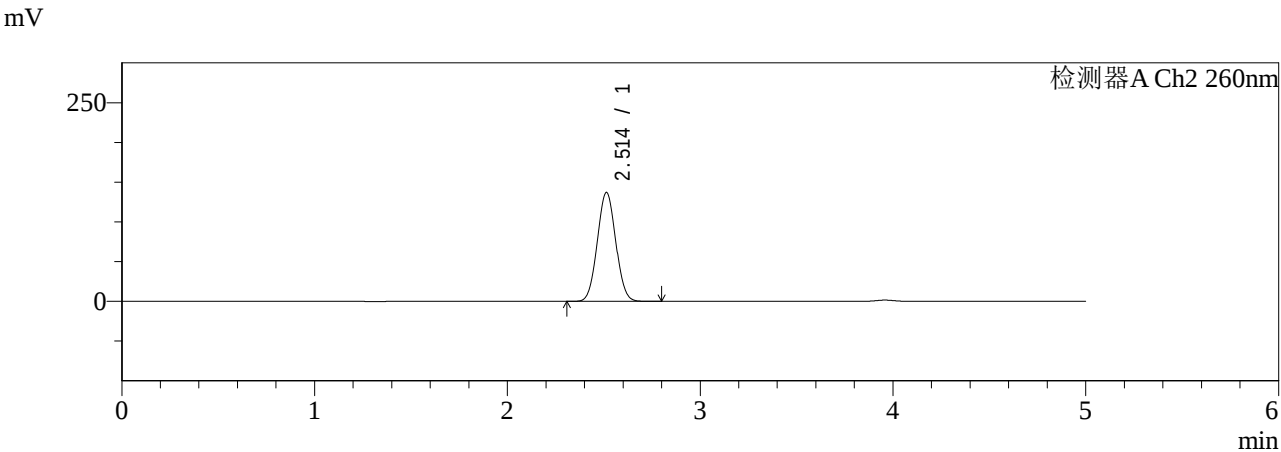
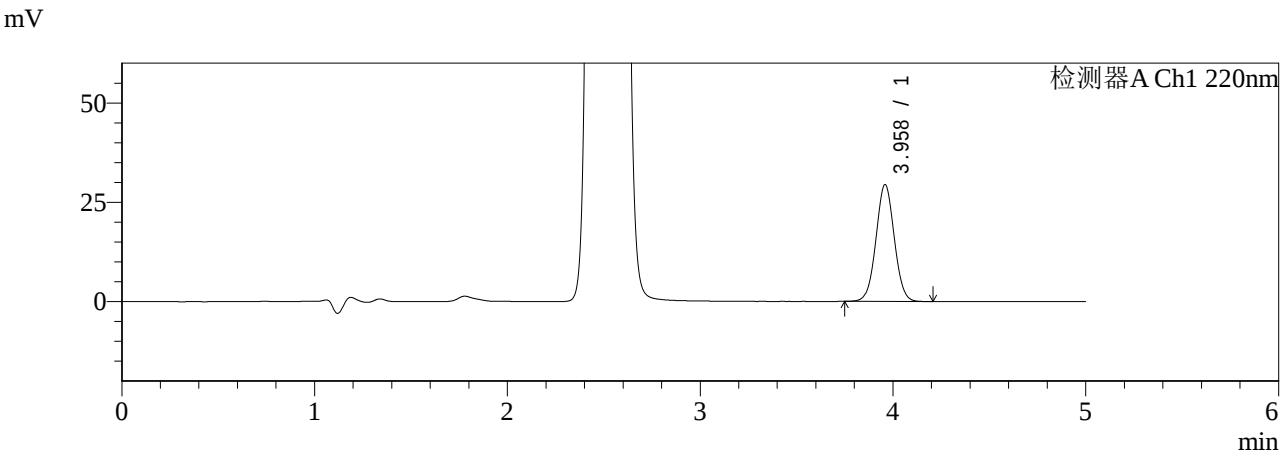
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-758-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:11:15
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	194367	100.000	29343	8325	1.032	--
总计		194367	100.000	29343			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	909446	100.000	137083	3267	1.040	--
总计		909446	100.000	137083			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1



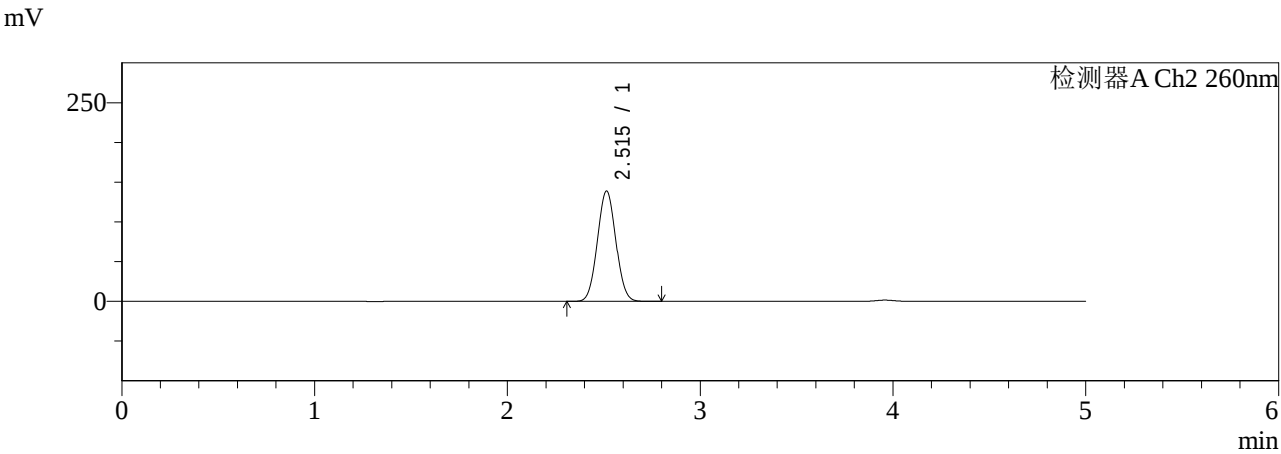
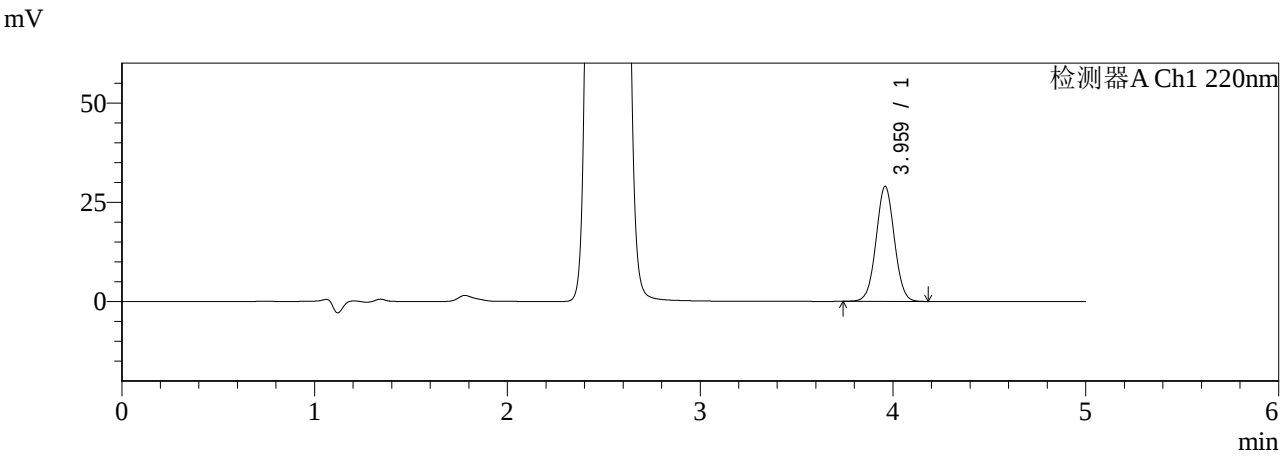
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-759-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:16:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	191384	100.000	28865	8316	1.033	--
总计		191384	100.000	28865			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	922154	100.000	138822	3262	1.041	--
总计		922154	100.000	138822			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1



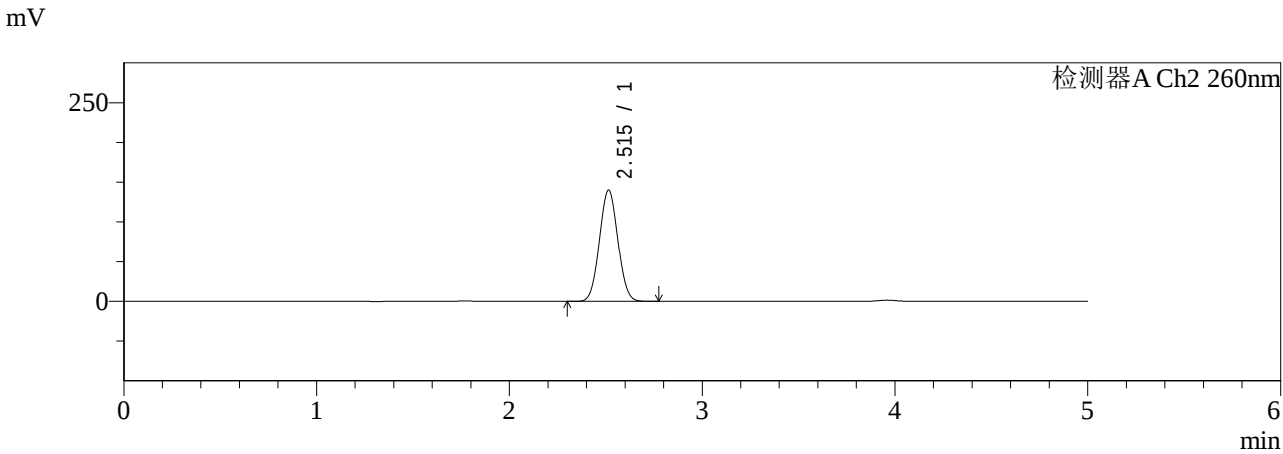
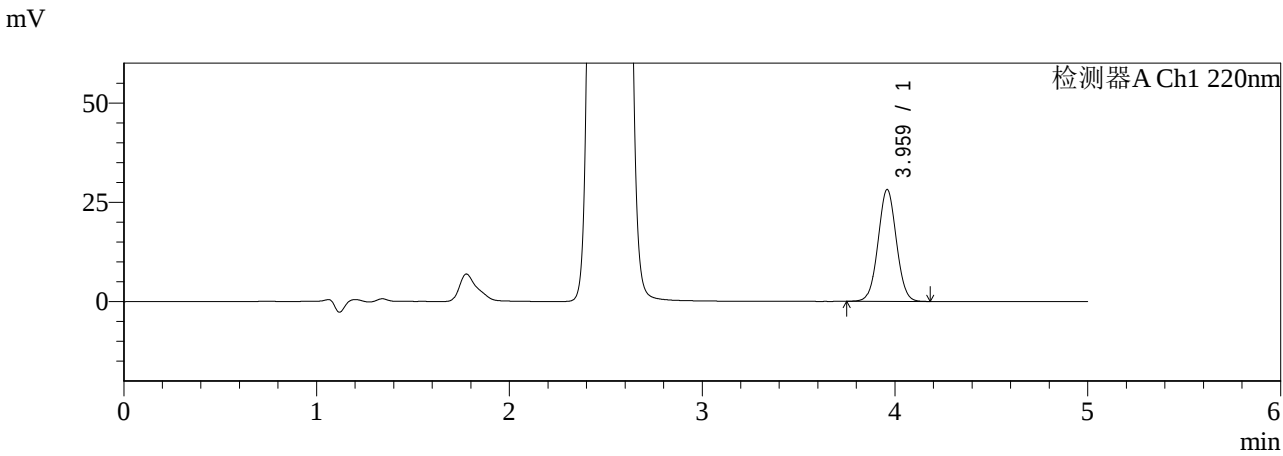
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-760-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:22:05
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	185724	100.000	28058	8337	1.033	--
总计		185724	100.000	28058			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	927504	100.000	139853	3271	1.039	--
总计		927504	100.000	139853			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1



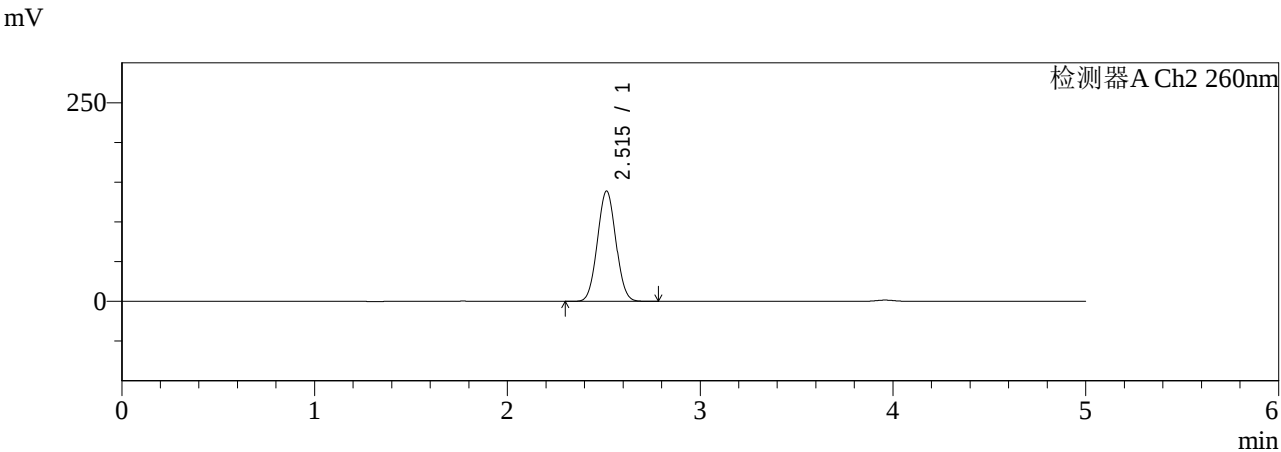
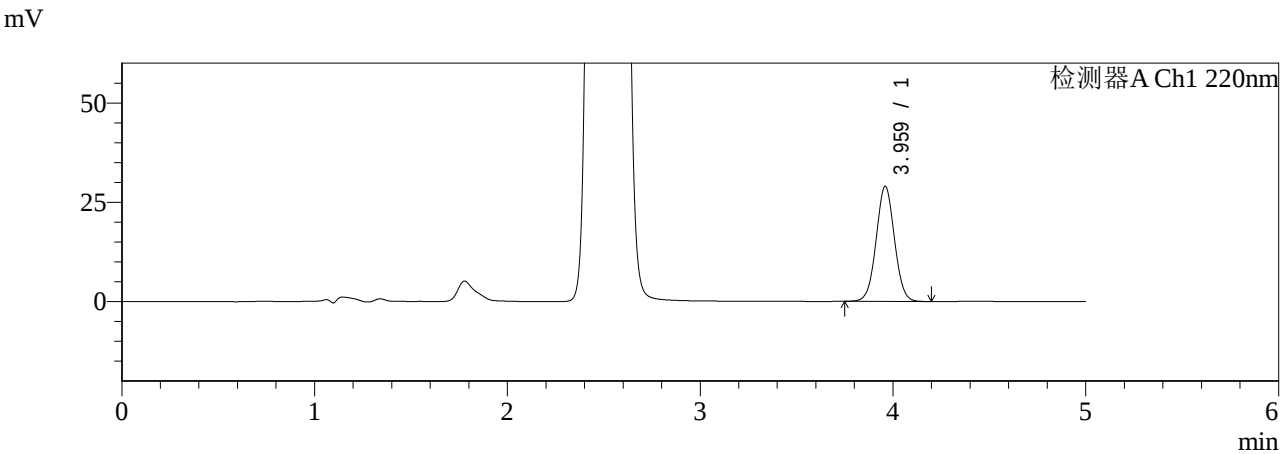
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-761-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:27:28
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	191290	100.000	28858	8326	1.034	--
总计		191290	100.000	28858			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	920862	100.000	138733	3263	1.041	--
总计		920862	100.000	138733			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1



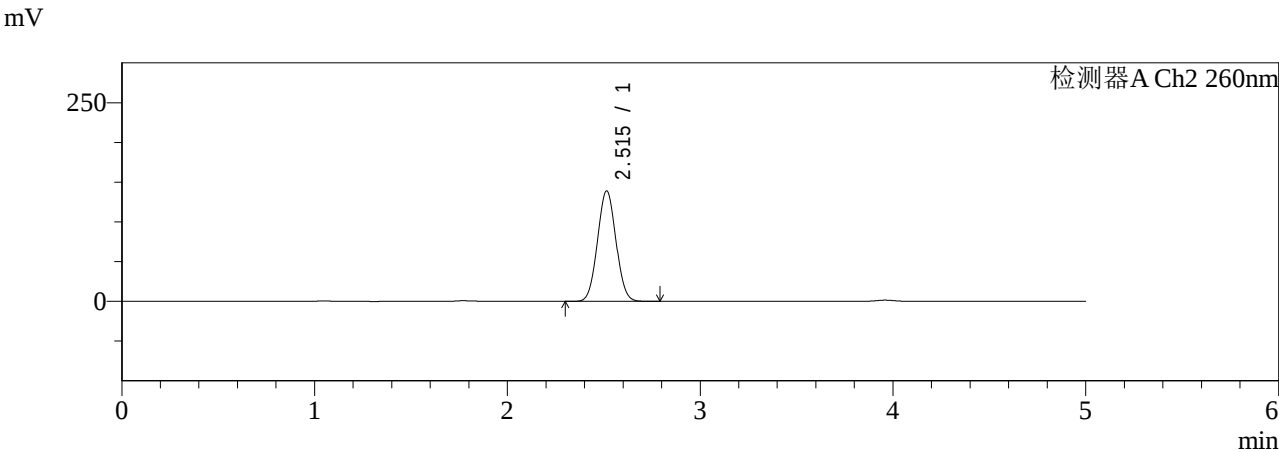
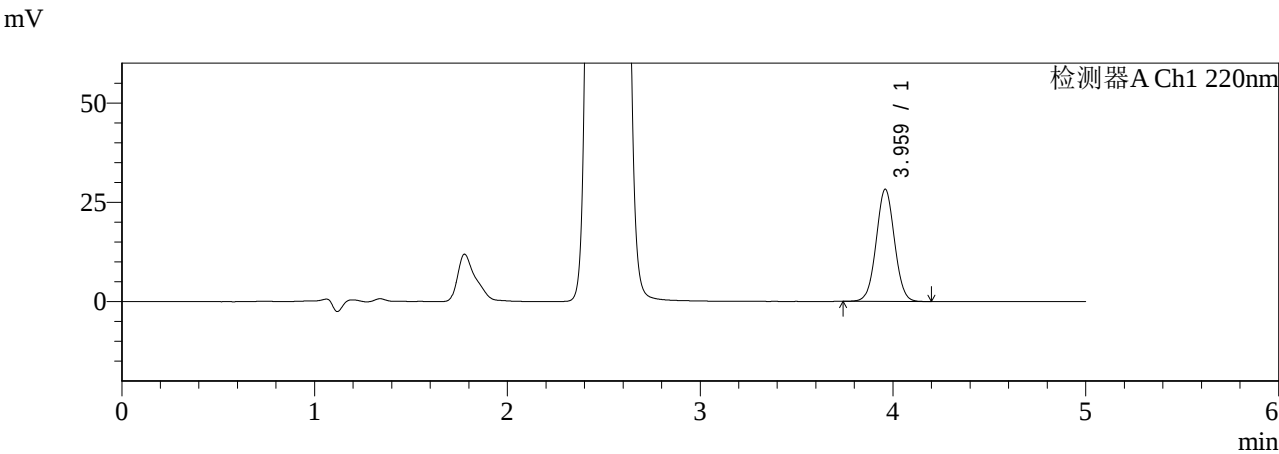
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-762-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:32:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	186662	100.000	28145	8318	1.033	--
总计		186662	100.000	28145			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	922683	100.000	138888	3261	1.039	--
总计		922683	100.000	138888			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1



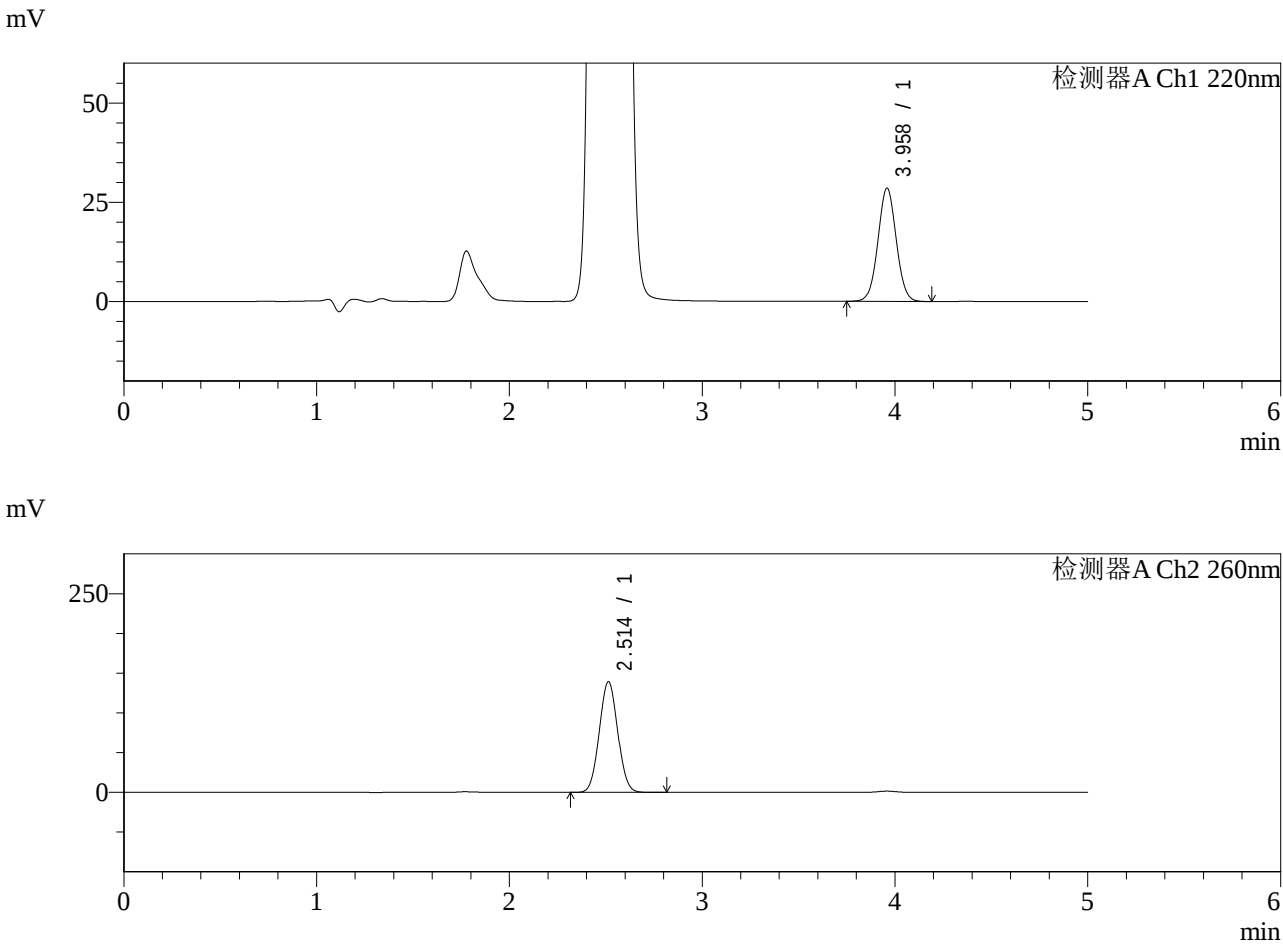
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-763-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:38:16
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	188240	100.000	28462	8324	1.035	--
总计		188240	100.000	28462			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	924134	100.000	139313	3263	1.040	--
总计		924134	100.000	139313			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1



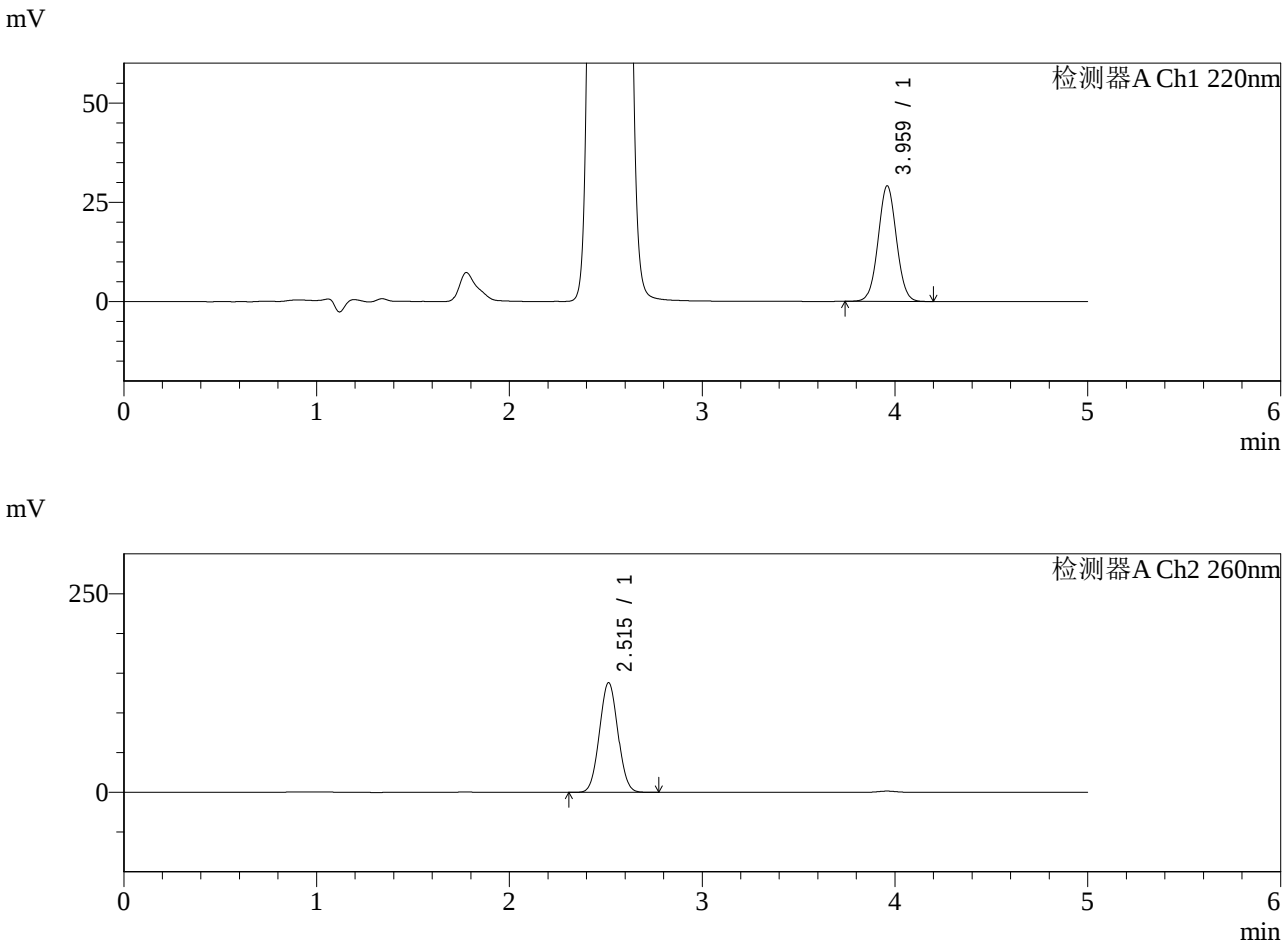
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-764-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:43:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	192259	100.000	28982	8325	1.035	--
总计		192259	100.000	28982			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	916332	100.000	138070	3267	1.040	--
总计		916332	100.000	138070			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1



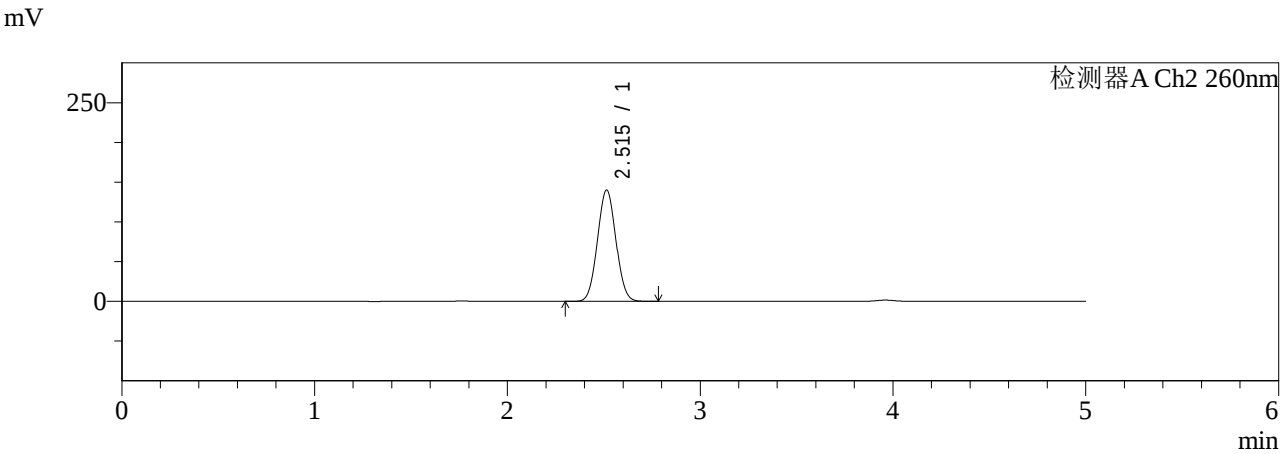
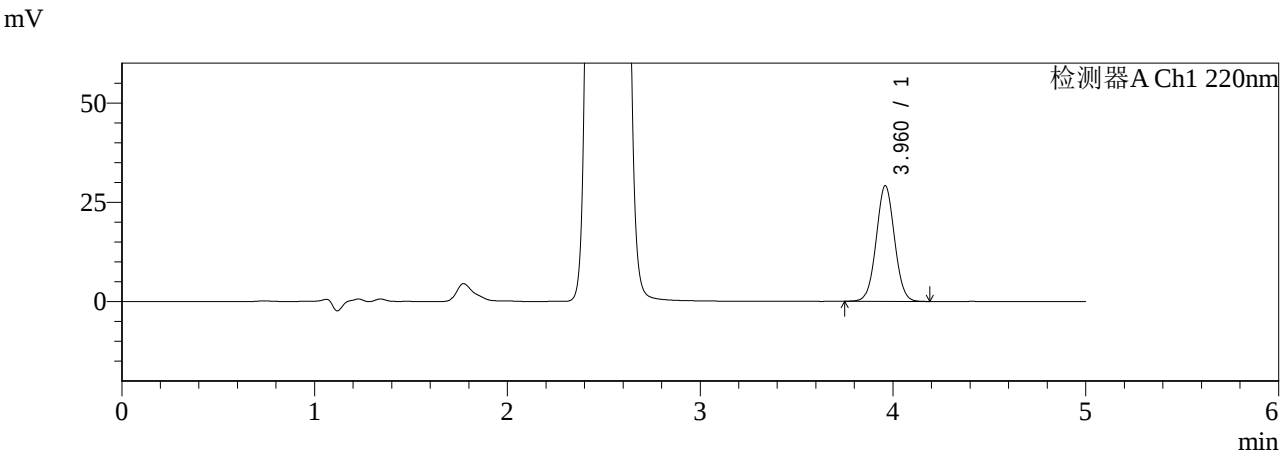
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-765-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:49:04
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	192298	100.000	29009	8315	1.035	--
总计		192298	100.000	29009			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	930280	100.000	140067	3262	1.041	--
总计		930280	100.000	140067			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-1440min-片1
供试品溶液-1



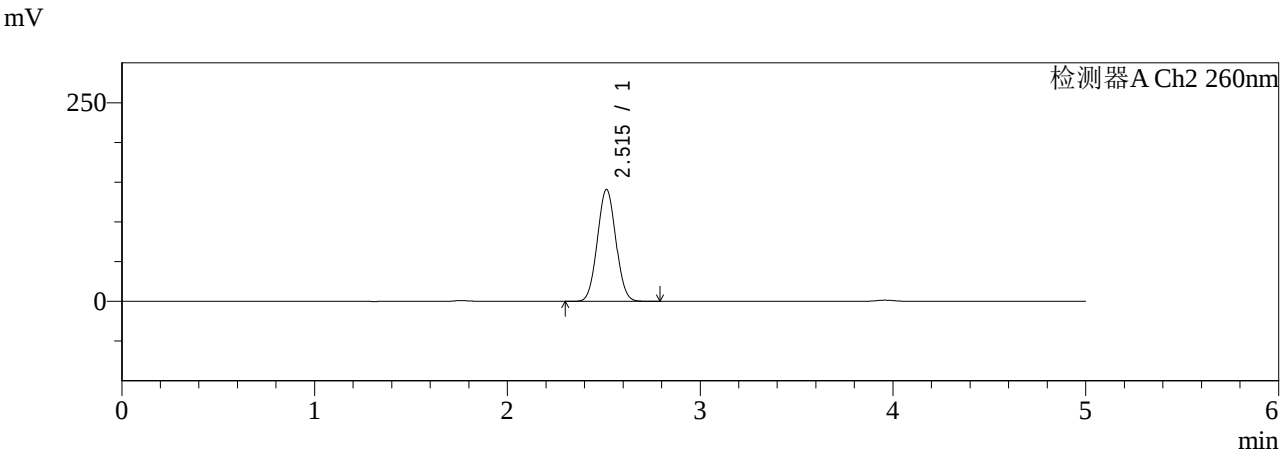
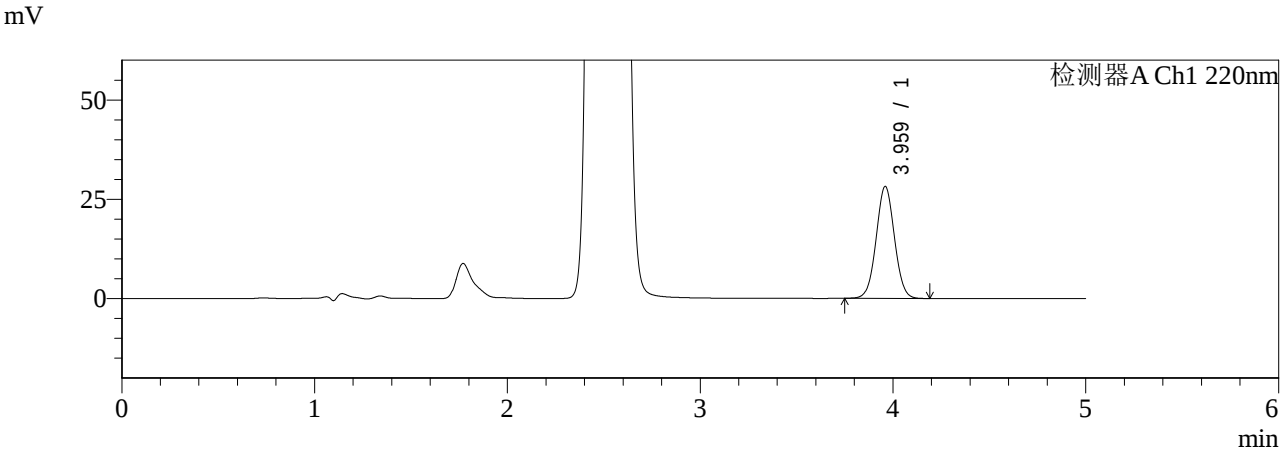
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-766-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:54:28
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	186238	100.000	28080	8329	1.035	--
总计		186238	100.000	28080			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	935881	100.000	140836	3256	1.041	--
总计		935881	100.000	140836			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-1440min-片2
供试品溶液-1



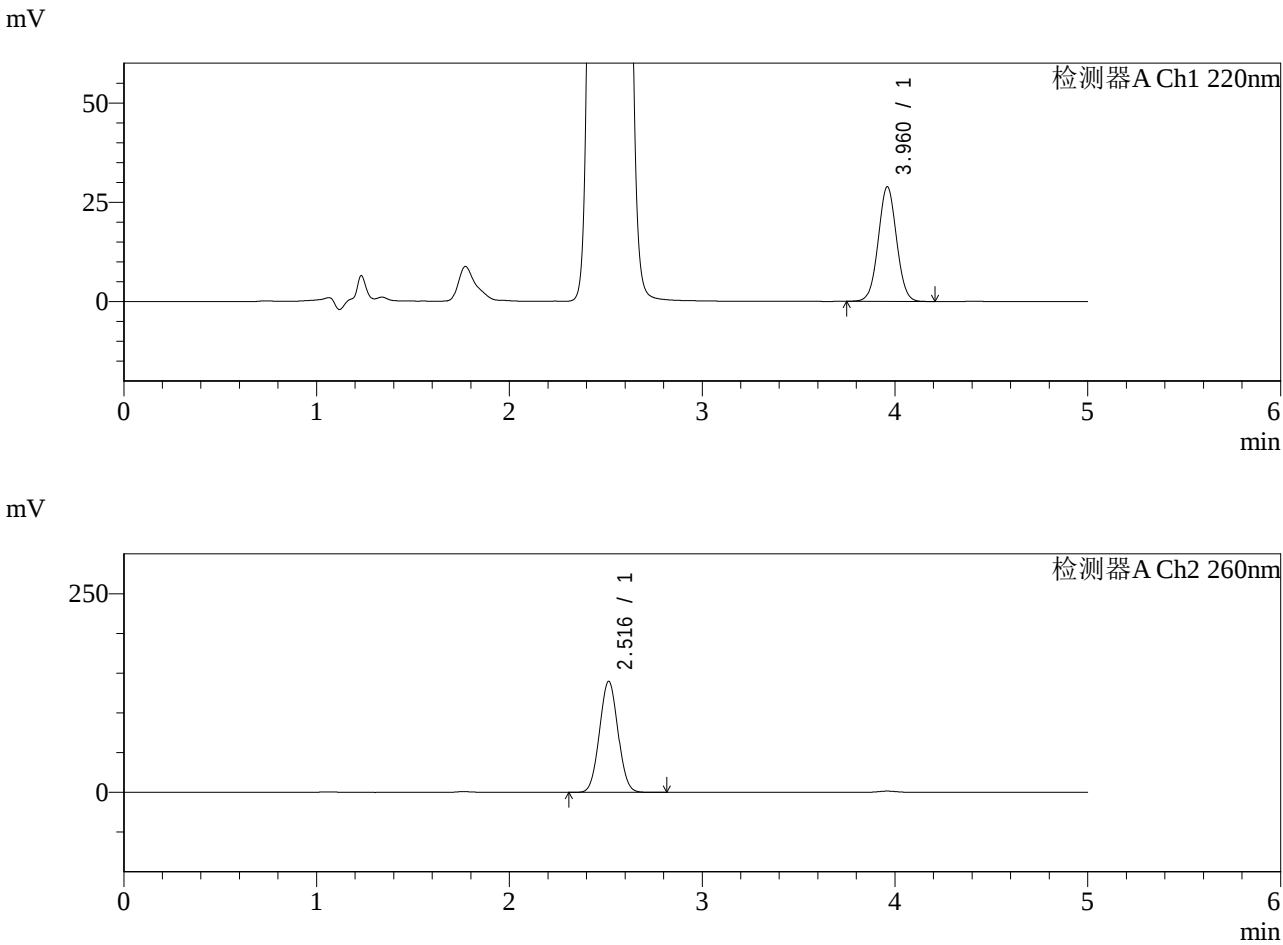
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-767-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:59:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	190579	100.000	28779	8313	1.035	--
总计		190579	100.000	28779			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	928631	100.000	139621	3256	1.037	--
总计		928631	100.000	139621			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-1440min-片3
供试品溶液-1



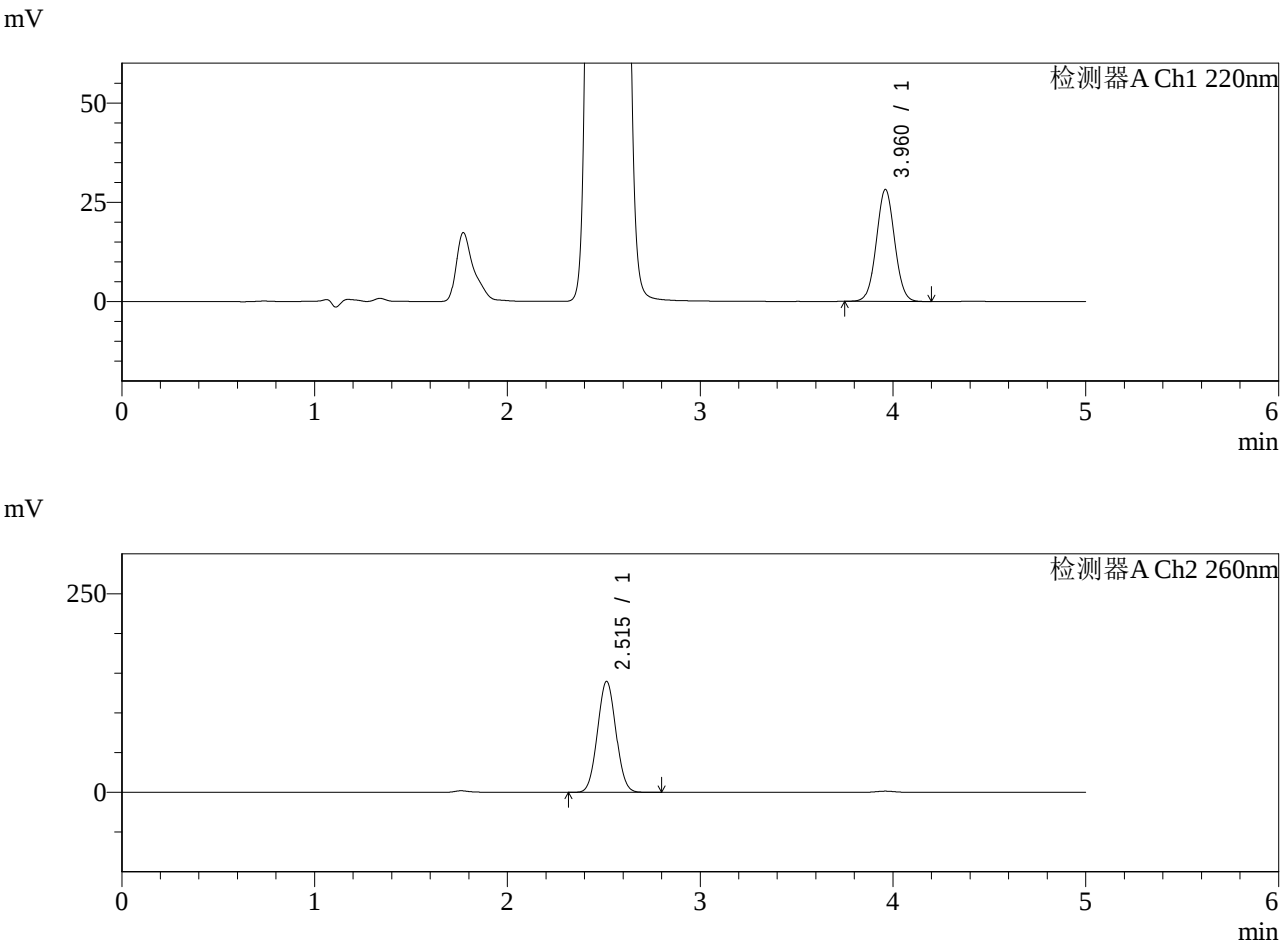
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-768-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:05:16
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	186154	100.000	28122	8309	1.036	--
总计		186154	100.000	28122			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	926579	100.000	139557	3264	1.042	--
总计		926579	100.000	139557			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-1440min-片4
供试品溶液-1



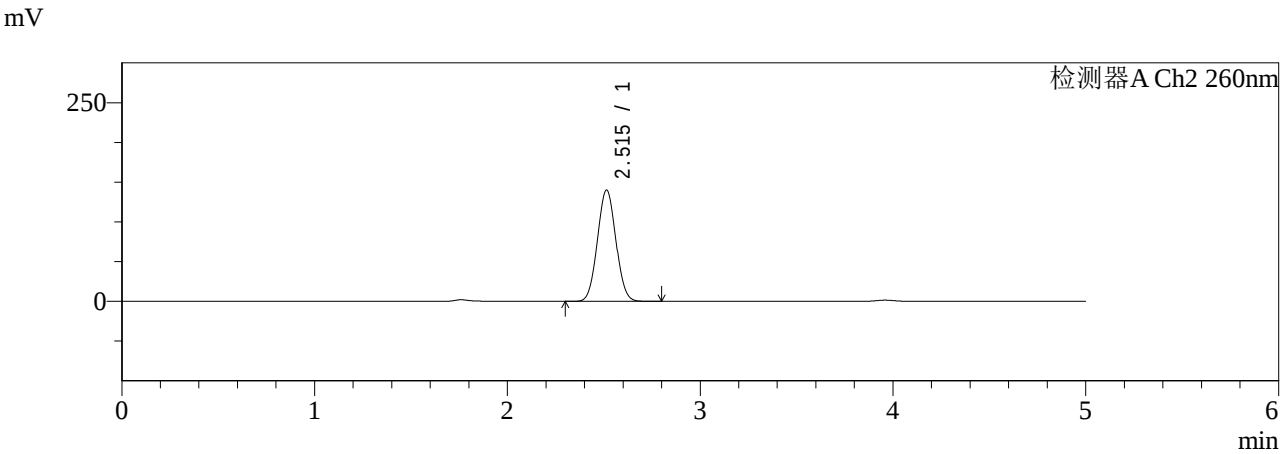
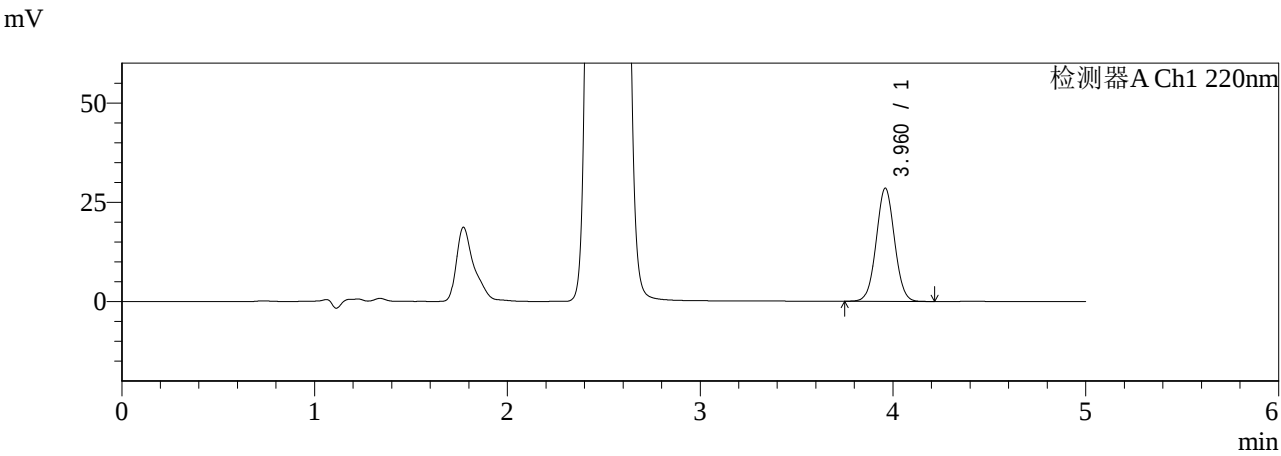
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-769-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:10:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	188104	100.000	28389	8303	1.037	--
总计		188104	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	2.515	929959	100.000	140064	3263	1.041	--
总计		929959	100.000	140064			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-1440min-片5
供试品溶液-1



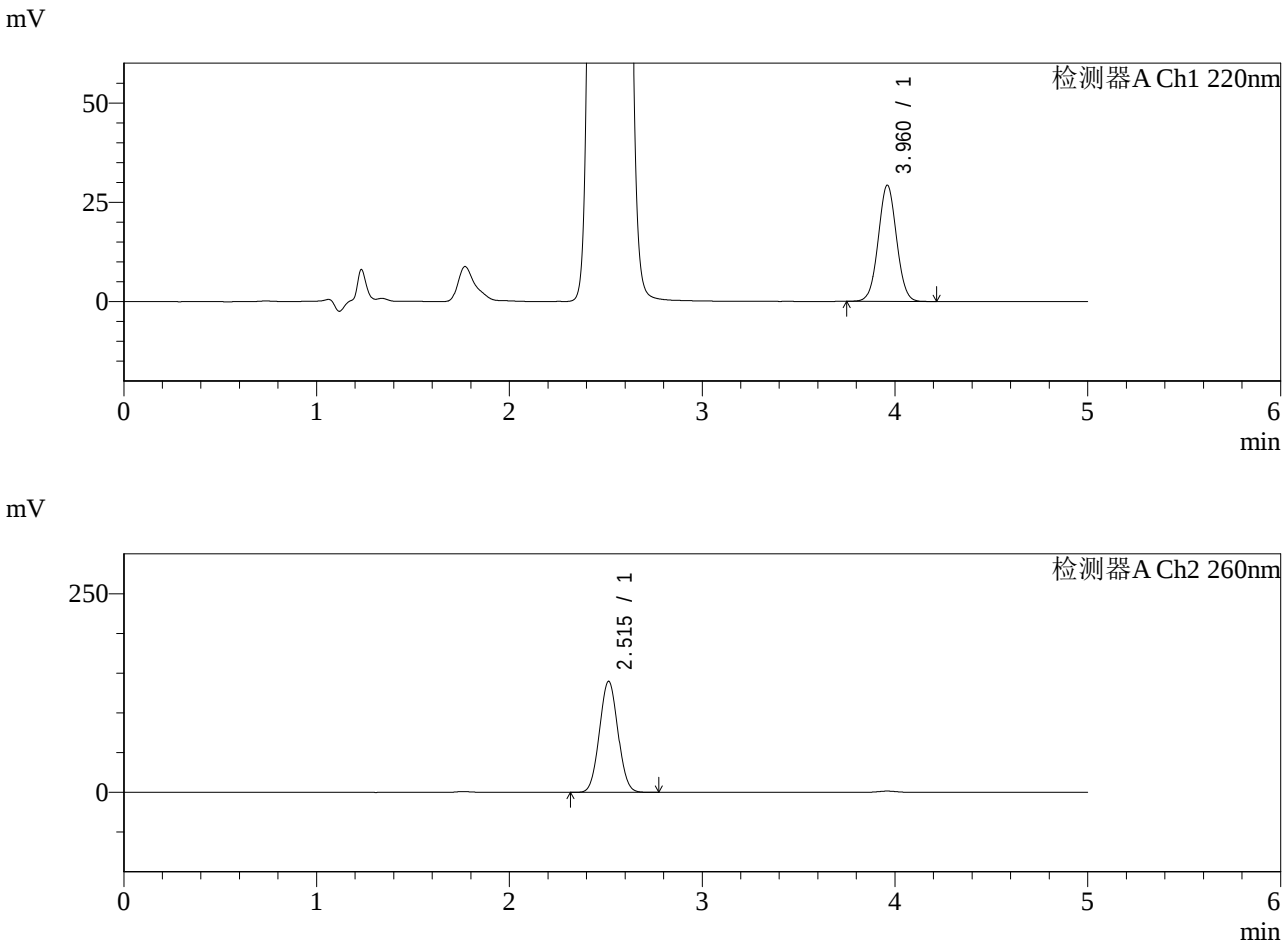
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-770-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:16:04
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	193256	100.000	29178	8313	1.036	--
总计		193256	100.000	29178			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	927890	100.000	139734	3262	1.042	--
总计		927890	100.000	139734			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-1440min-片6
供试品溶液-1



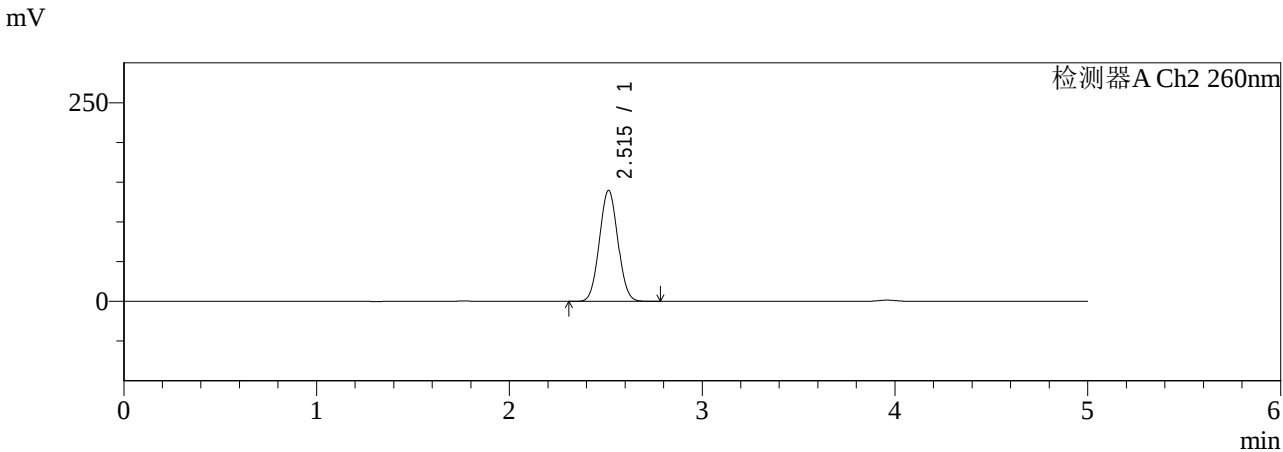
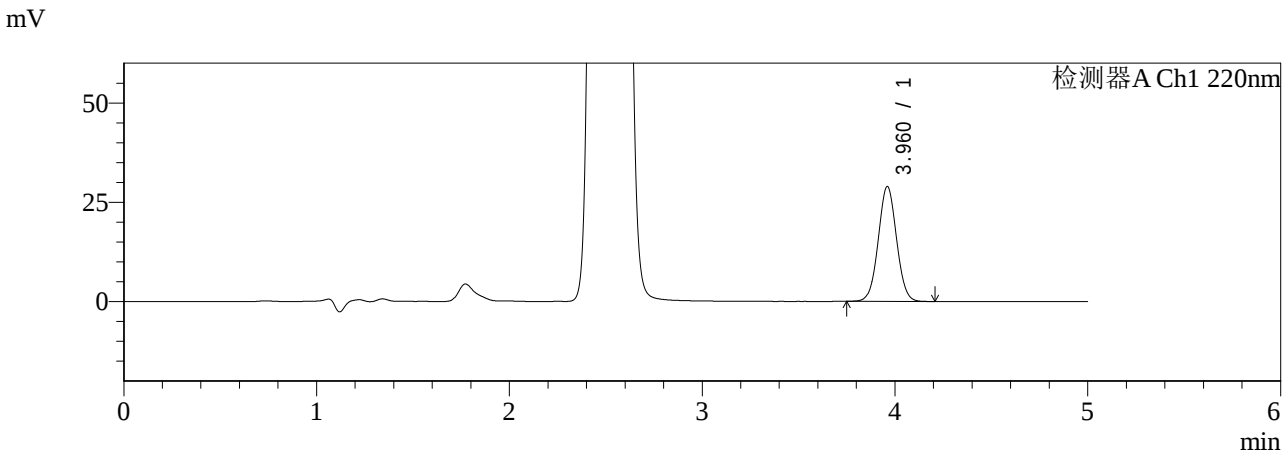
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-771-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:21:28
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:22:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	190947	100.000	28843	8318	1.037	--
总计		190947	100.000	28843			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	926303	100.000	139584	3265	1.042	--
总计		926303	100.000	139584			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



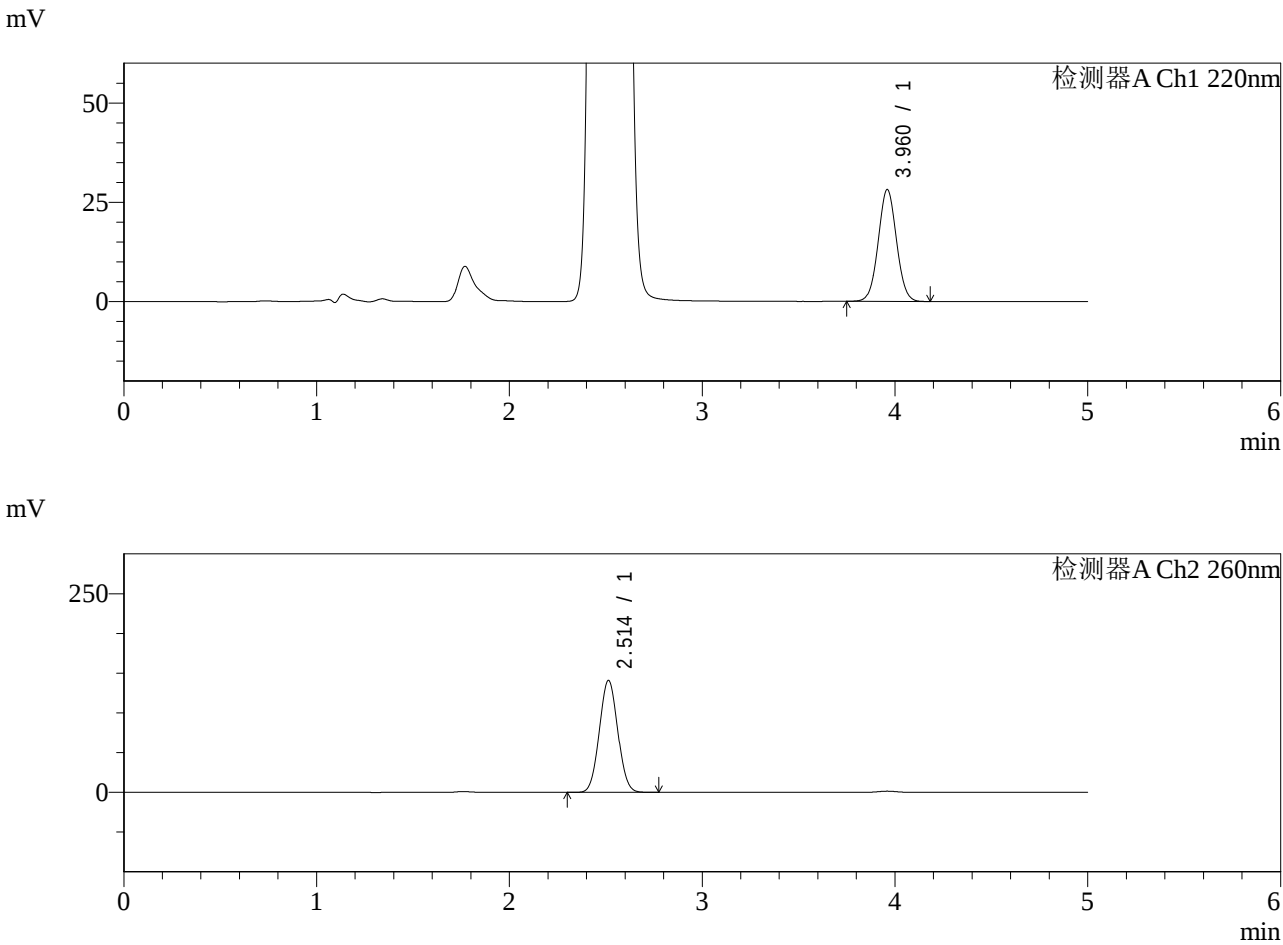
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-772-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:26:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	185710	100.000	28051	8311	1.037	--
总计		185710	100.000	28051			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	934743	100.000	140898	3264	1.042	--
总计		934743	100.000	140898			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



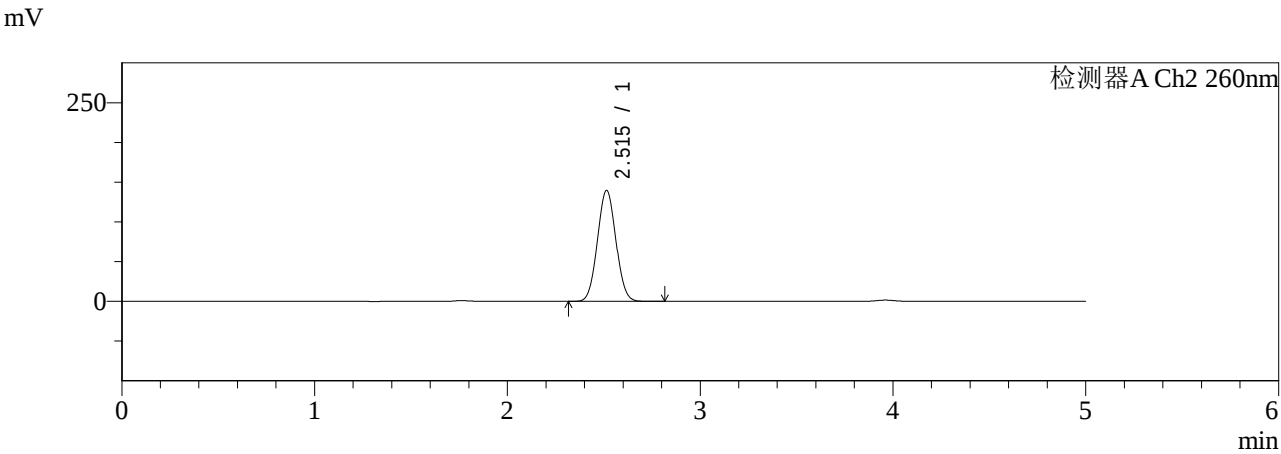
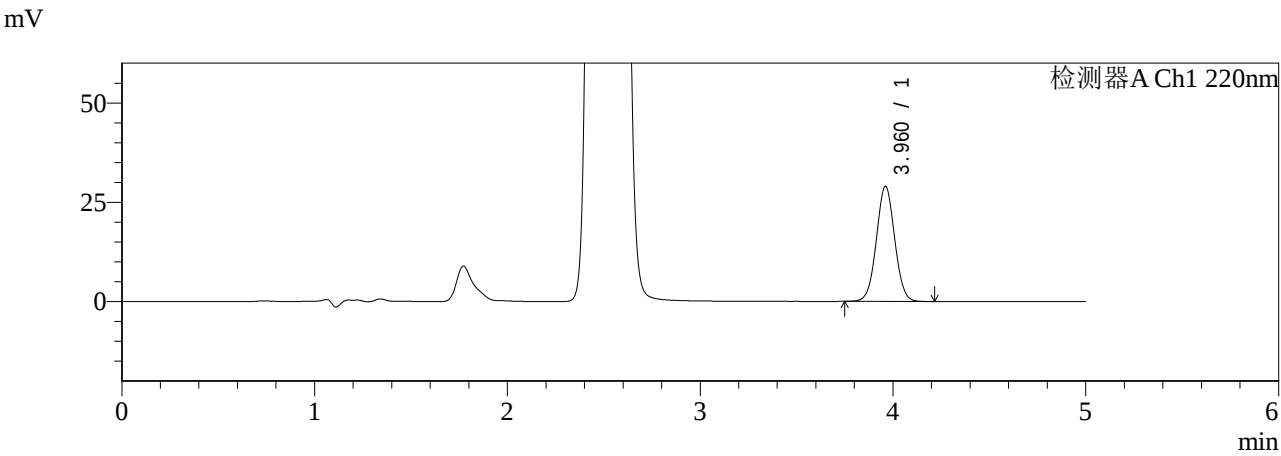
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-773-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:32:17
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	191508	100.000	28920	8303	1.037	--
总计		191508	100.000	28920			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	927763	100.000	139679	3263	1.043	--
总计		927763	100.000	139679			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



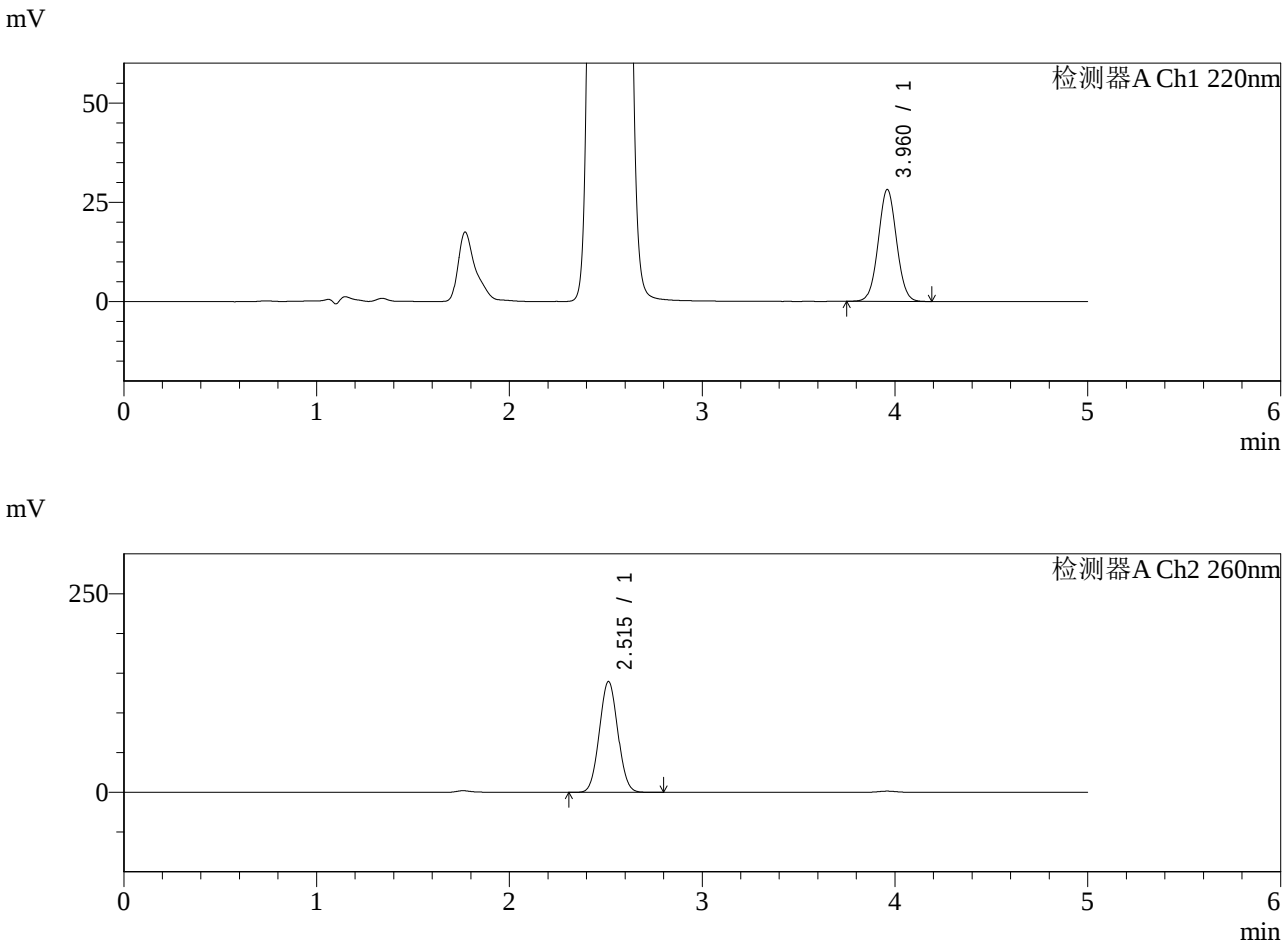
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-774-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:37:41
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	185939	100.000	28070	8316	1.037	--
总计		185939	100.000	28070			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	925661	100.000	139490	3263	1.043	--
总计		925661	100.000	139490			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



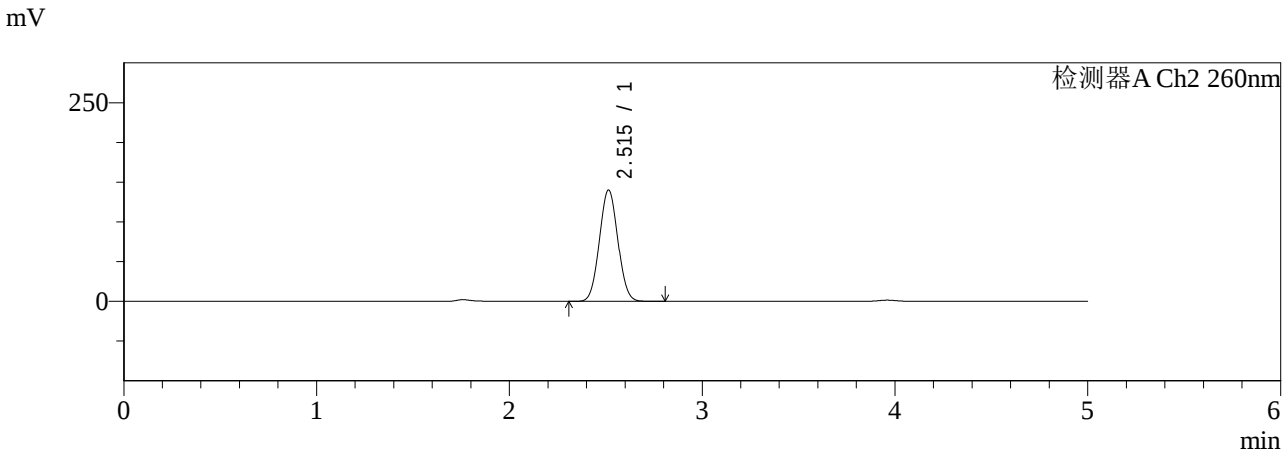
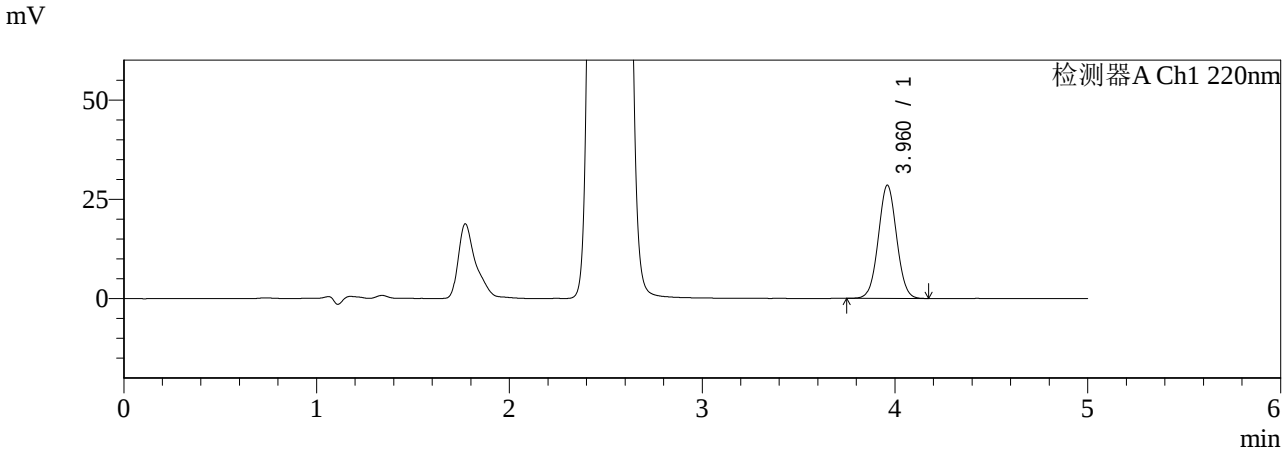
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-775-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:43:05
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	188089	100.000	28422	8308	1.038	--
总计		188089	100.000	28422			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	930376	100.000	140173	3265	1.043	--
总计		930376	100.000	140173			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



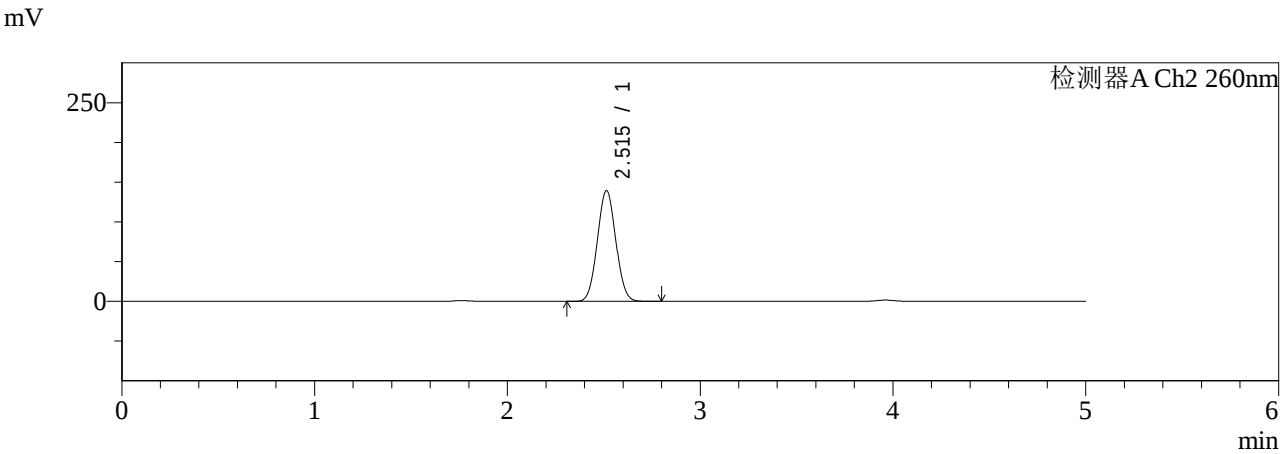
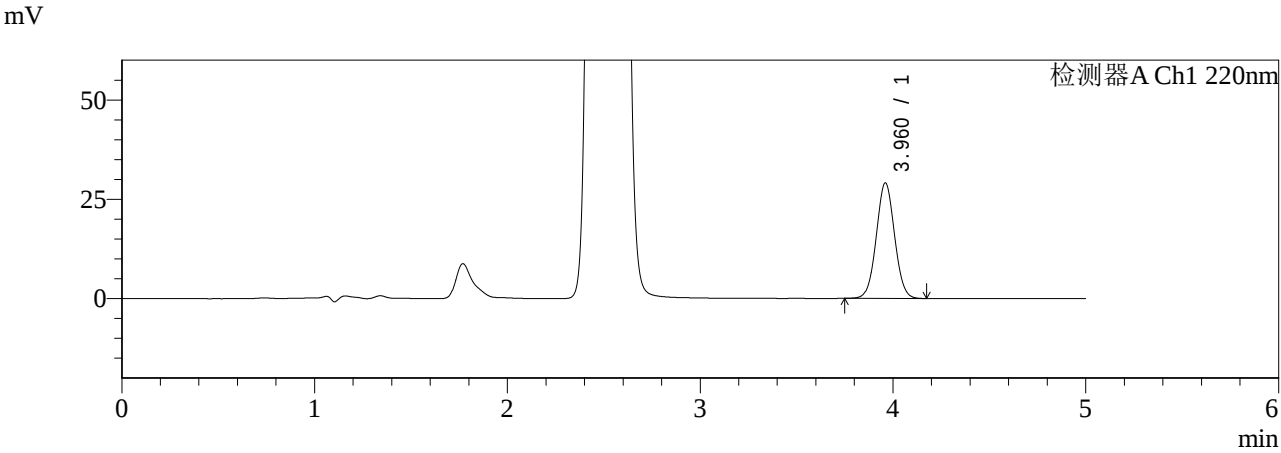
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-776-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 2-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:48:28
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	192236	100.000	29013	8298	1.038	--
总计		192236	100.000	29013			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	925367	100.000	139414	3262	1.043	--
总计		925367	100.000	139414			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



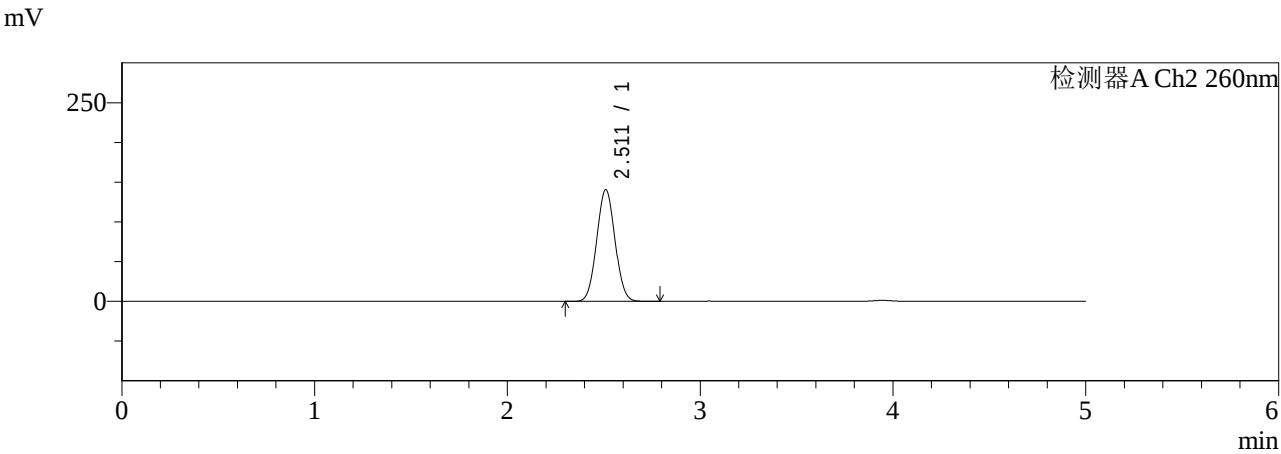
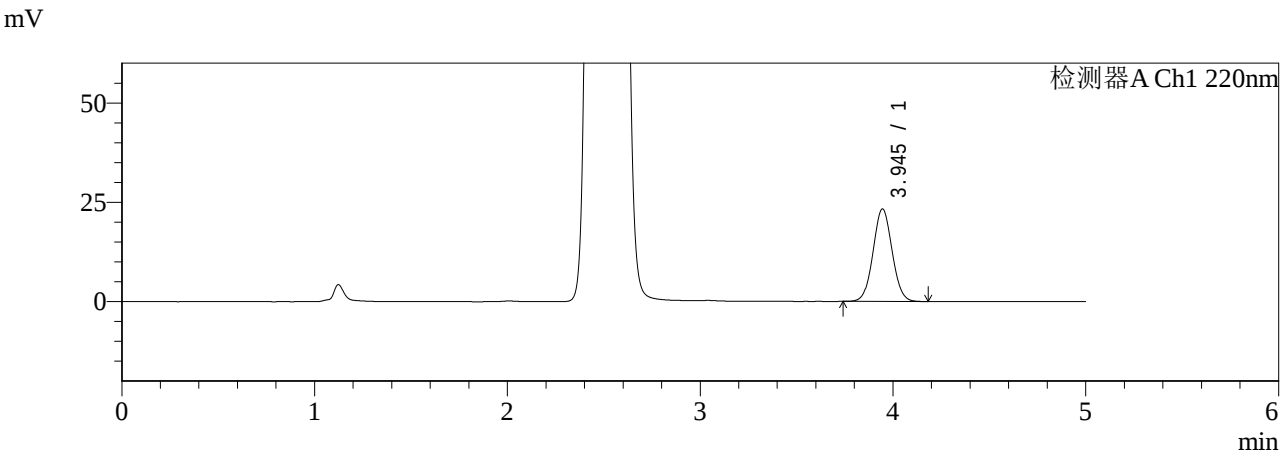
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-777-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:53:51
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	159939	100.000	23296	7608	1.047	--
总计		159939	100.000	23296			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	926146	100.000	140399	3302	1.039	--
总计		926146	100.000	140399			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



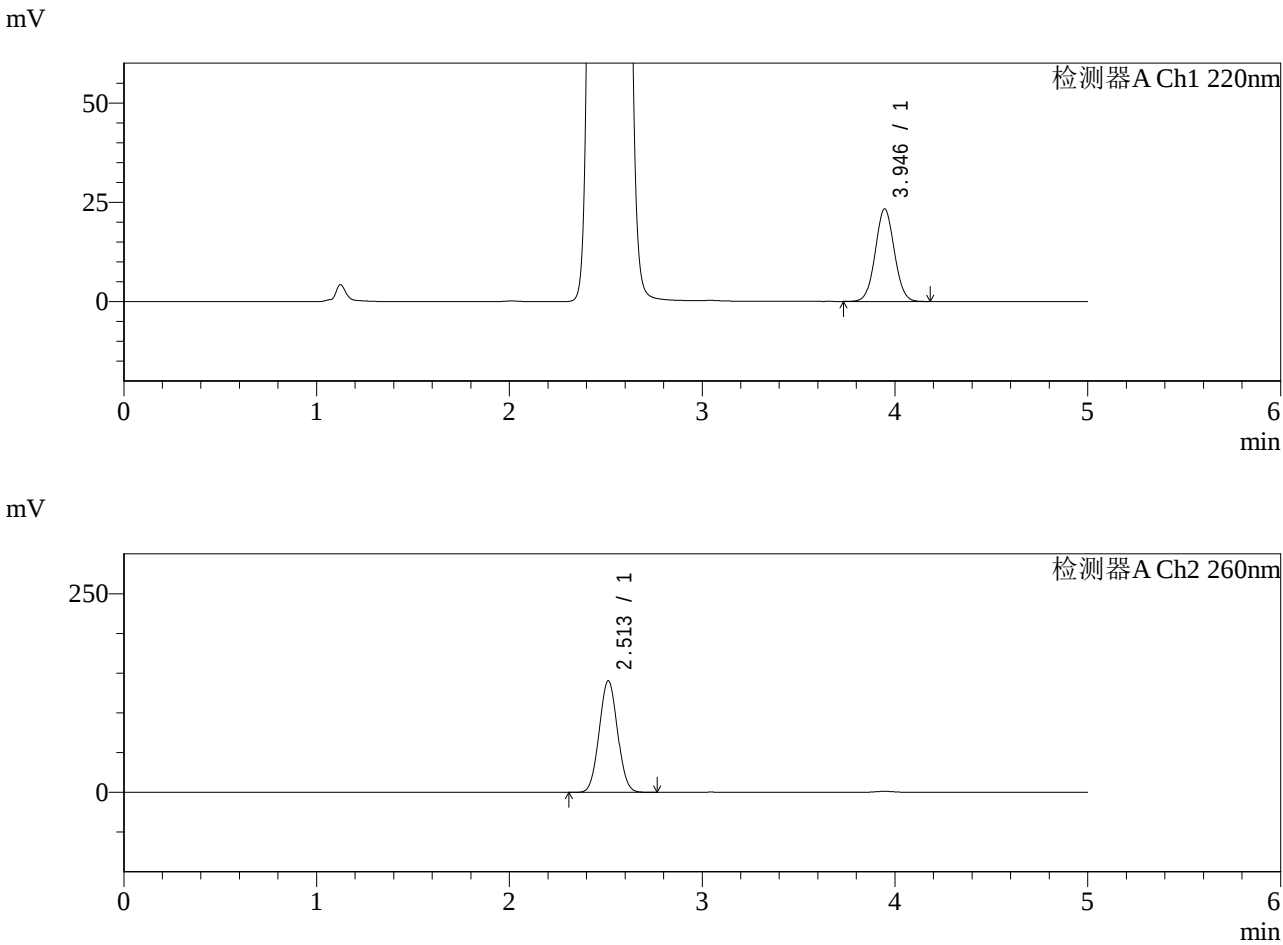
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-778-2 - zzp-25022801-01p-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:59:14
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	160014	100.000	23295	7599	1.046	--
总计		160014	100.000	23295			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	925618	100.000	140447	3301	1.040	--
总计		925618	100.000	140447			

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-25022801-01批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



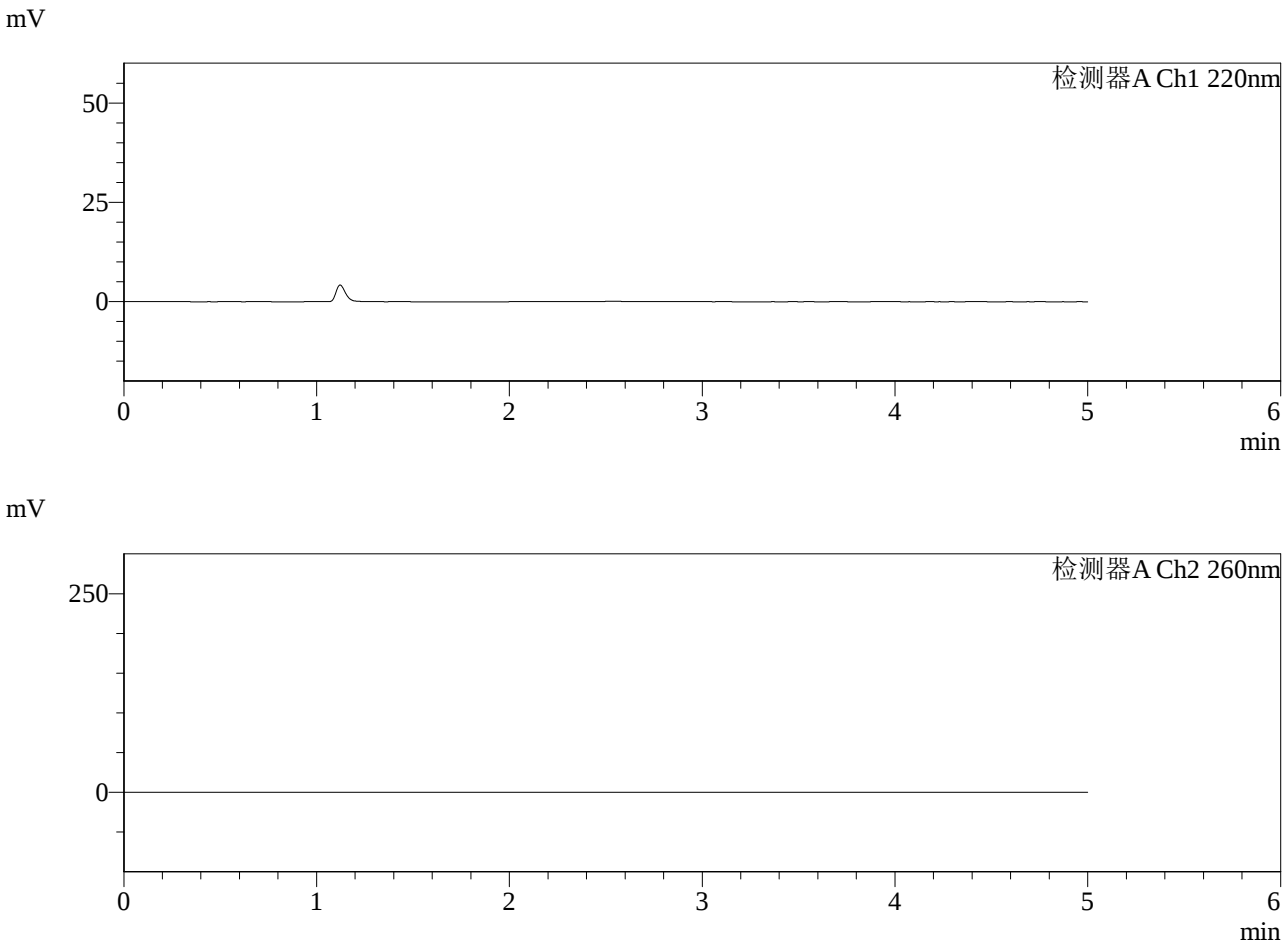
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-779-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:04:37
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	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111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
溶剂



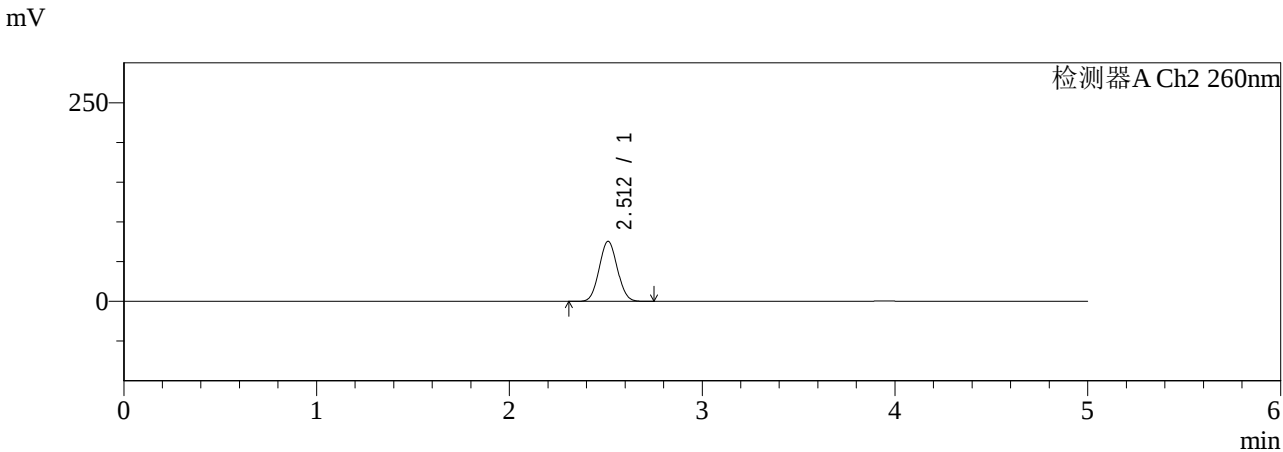
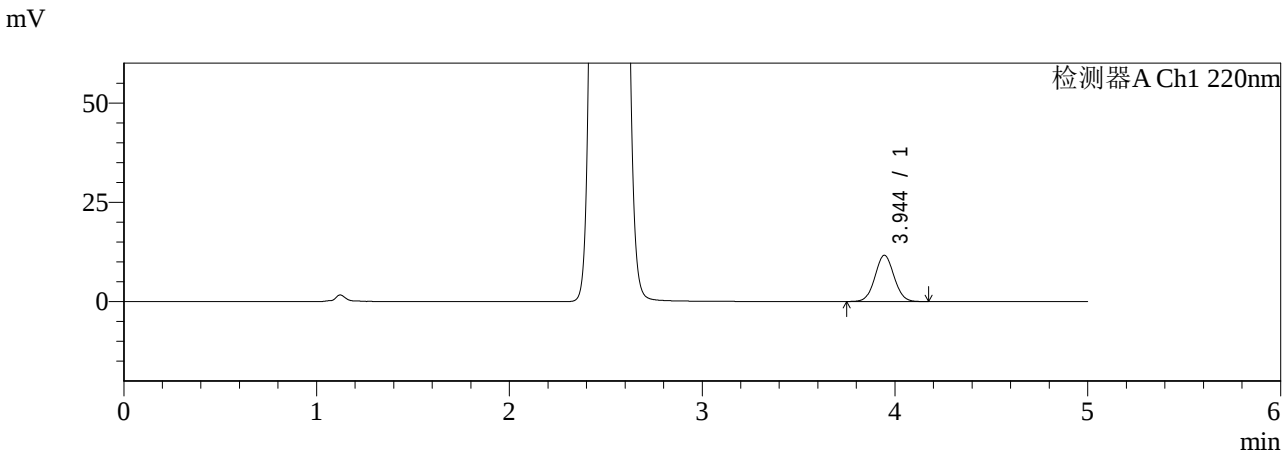
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-780-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:09:59
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	79902	100.000	11622	7594	1.049	--
总计		79902	100.000	11622			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	492645	100.000	75576	3368	1.054	--
总计		492645	100.000	75576			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



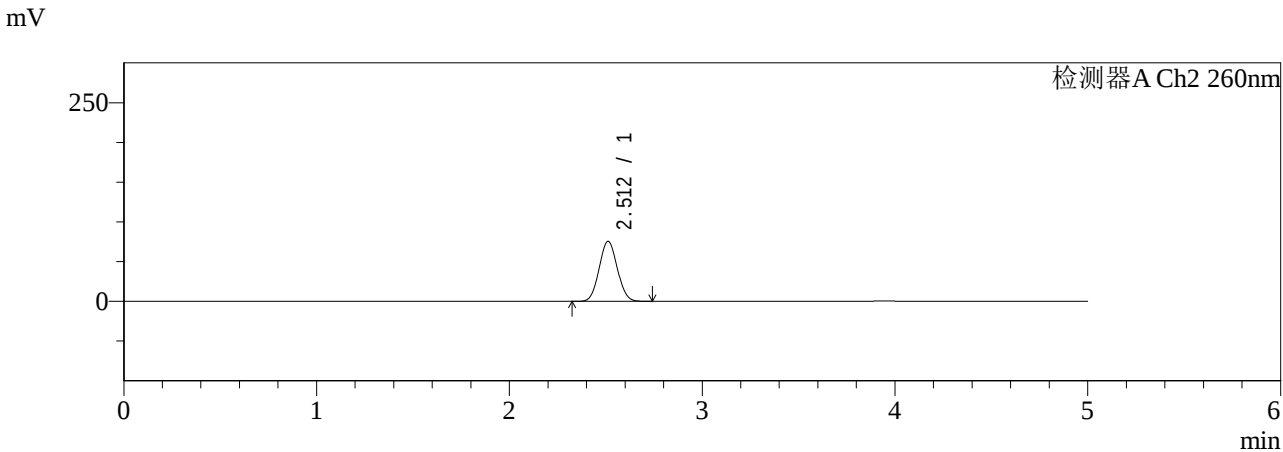
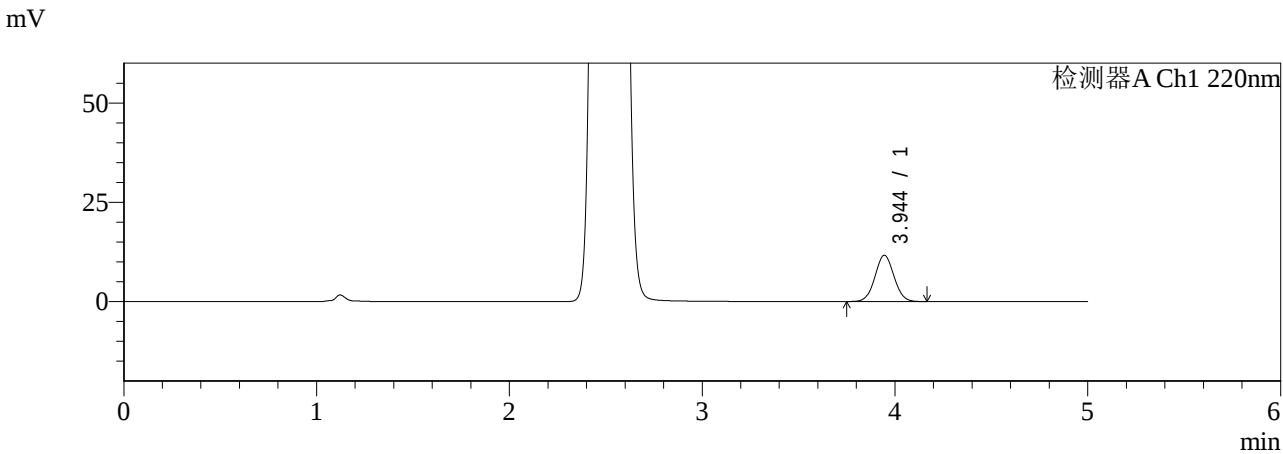
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-781-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:15:22
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	79872	100.000	11626	7612	1.045	--
总计		79872	100.000	11626			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	492462	100.000	75565	3367	1.054	--
总计		492462	100.000	75565			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



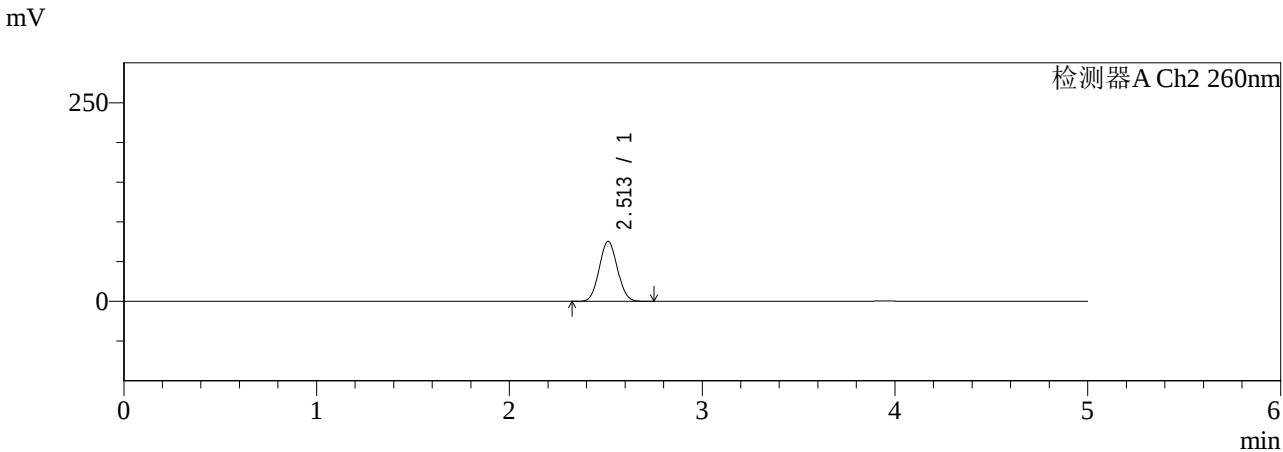
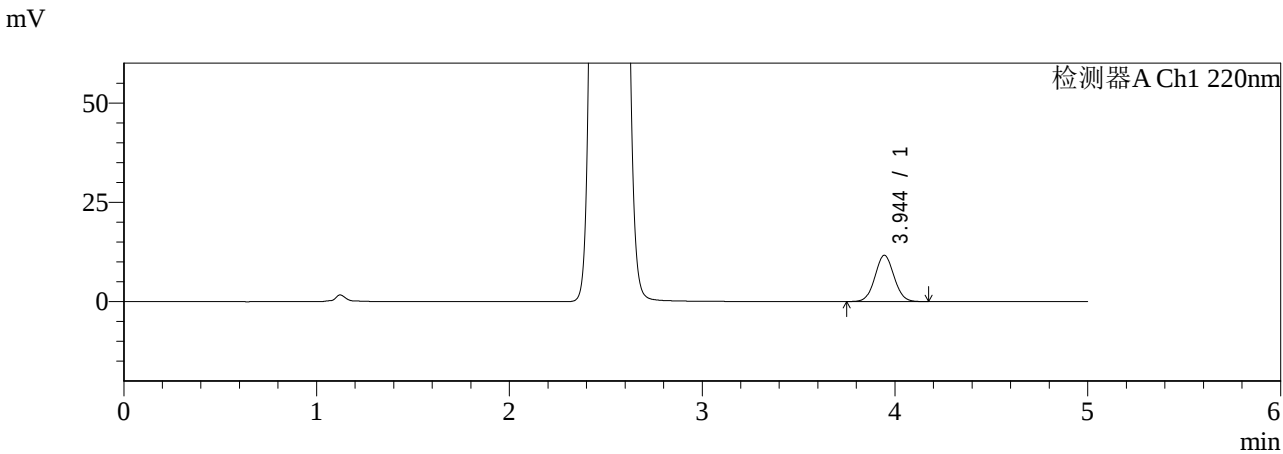
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-782-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:20:44
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	79979	100.000	11629	7590	1.049	--
总计		79979	100.000	11629			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	492232	100.000	75553	3368	1.054	--
总计		492232	100.000	75553			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



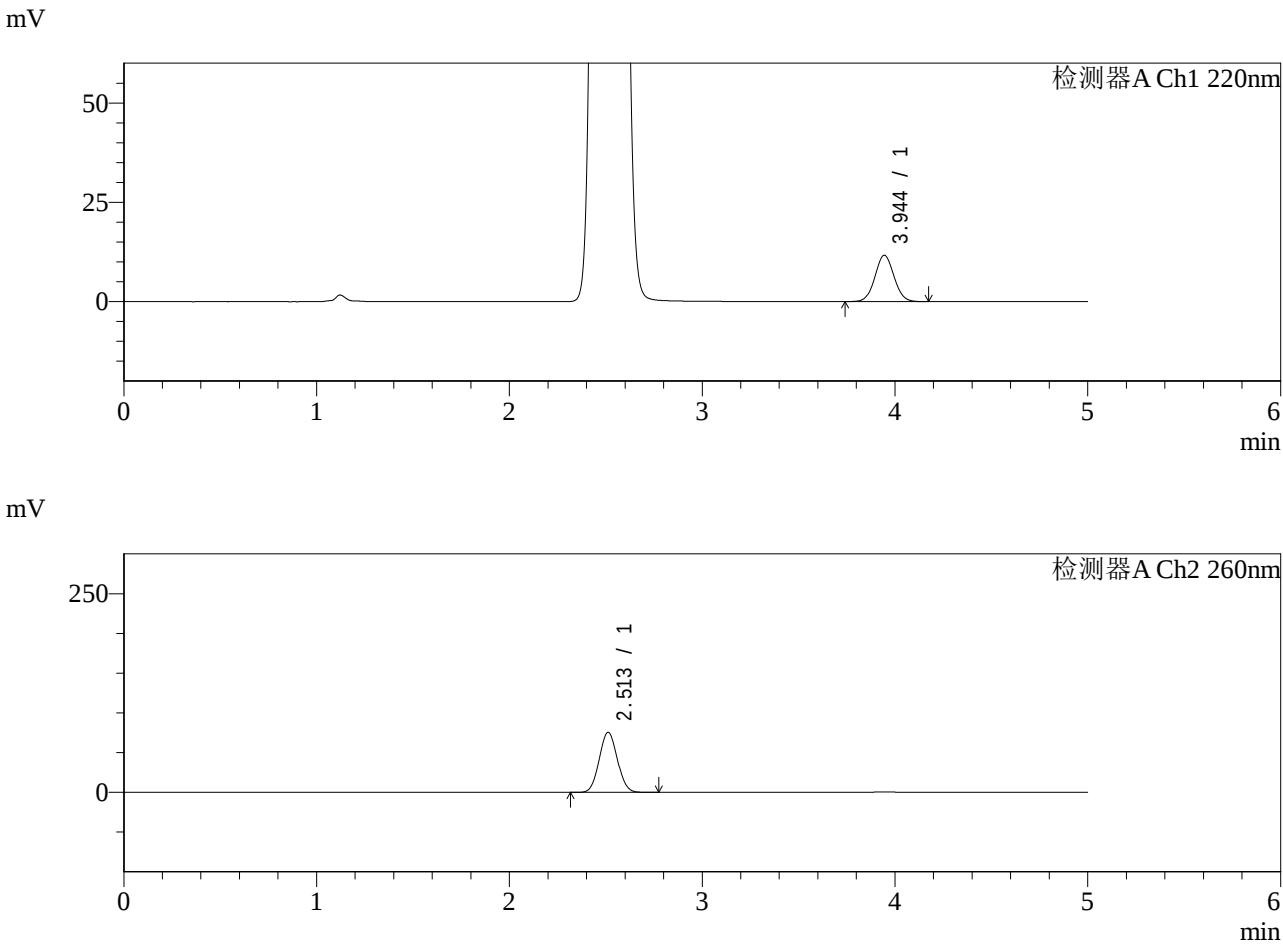
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-783-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:26:07
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	80033	100.000	11636	7614	1.049	--
总计		80033	100.000	11636			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	492813	100.000	75598	3368	1.054	--
总计		492813	100.000	75598			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



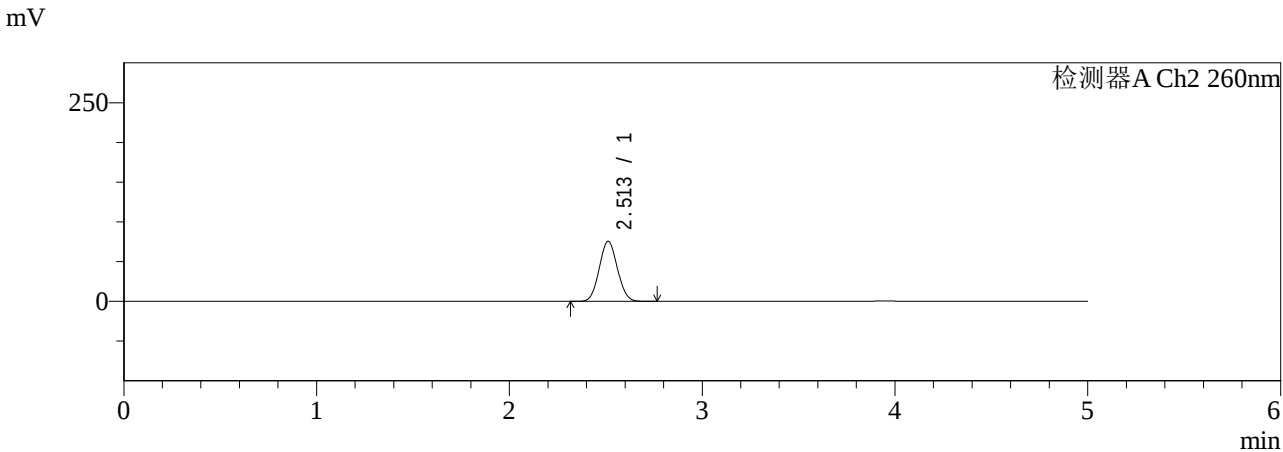
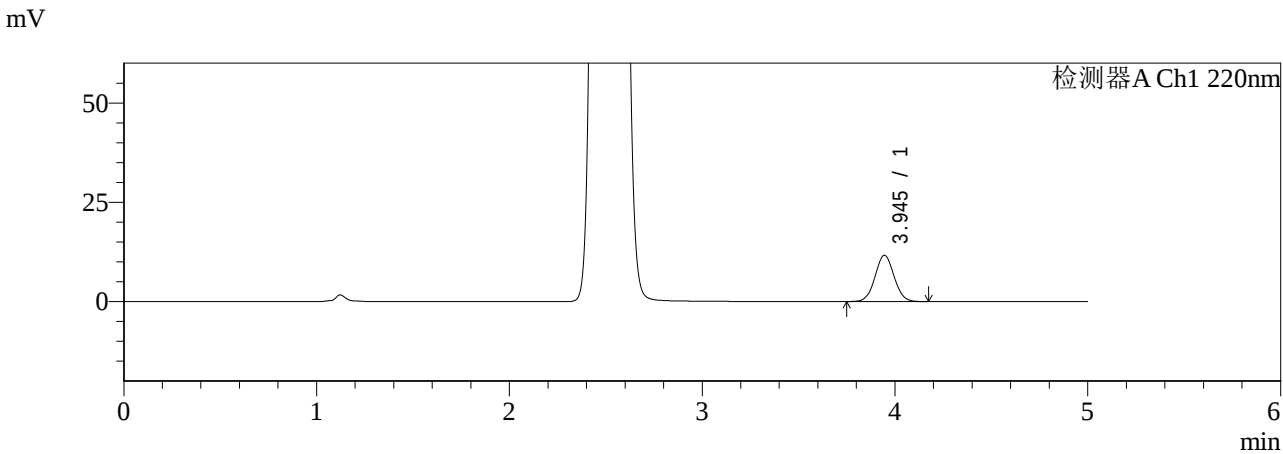
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-784-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:31:29
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	79909	100.000	11634	7601	1.051	--
总计		79909	100.000	11634			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	492415	100.000	75555	3369	1.055	--
总计		492415	100.000	75555			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



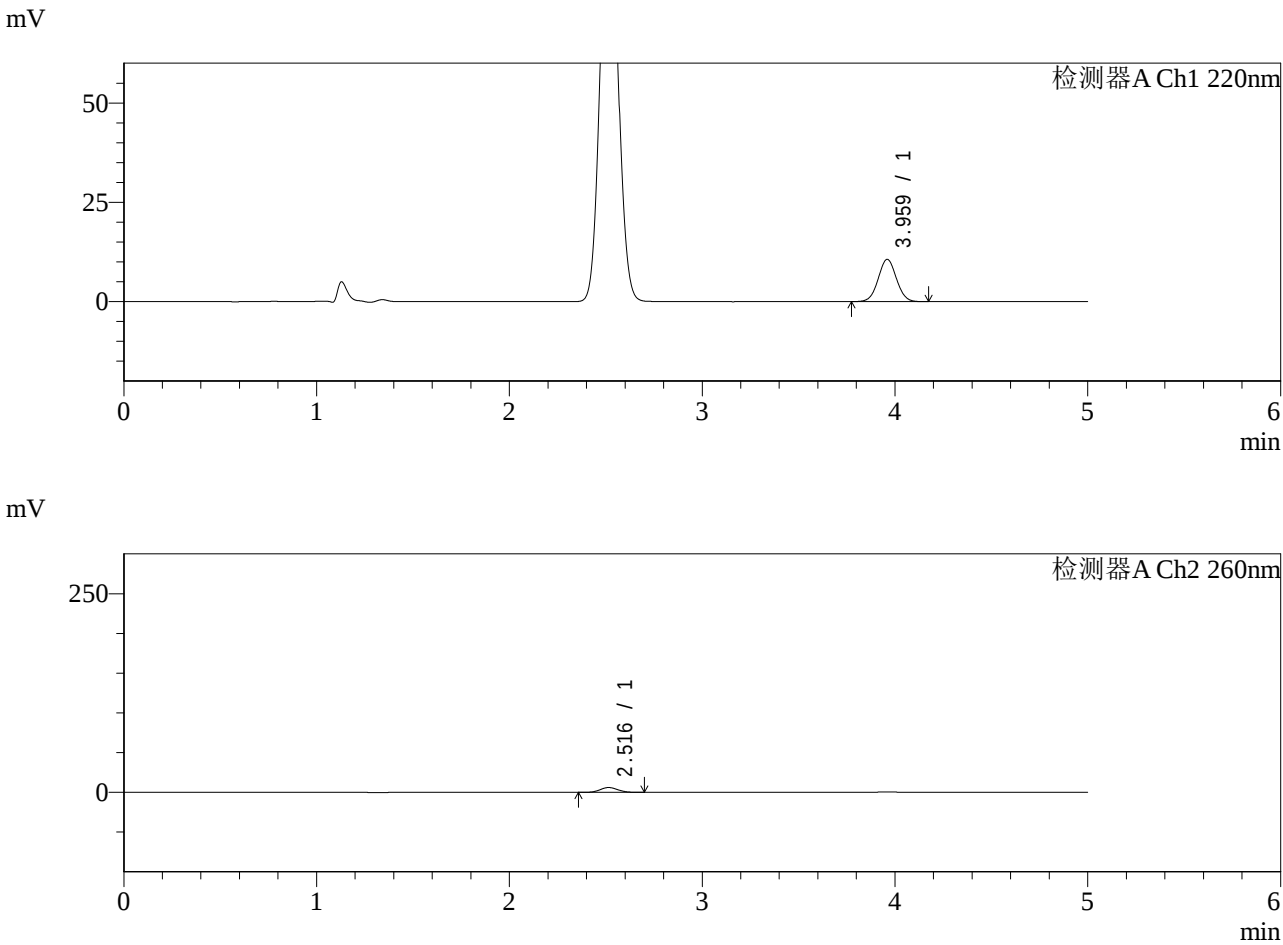
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-785-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:36:51
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	70182	100.000	10598	8303	1.042	--
总计		70182	100.000	10598			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	38575	100.000	6078	3589	1.067	--
总计		38575	100.000	6078			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



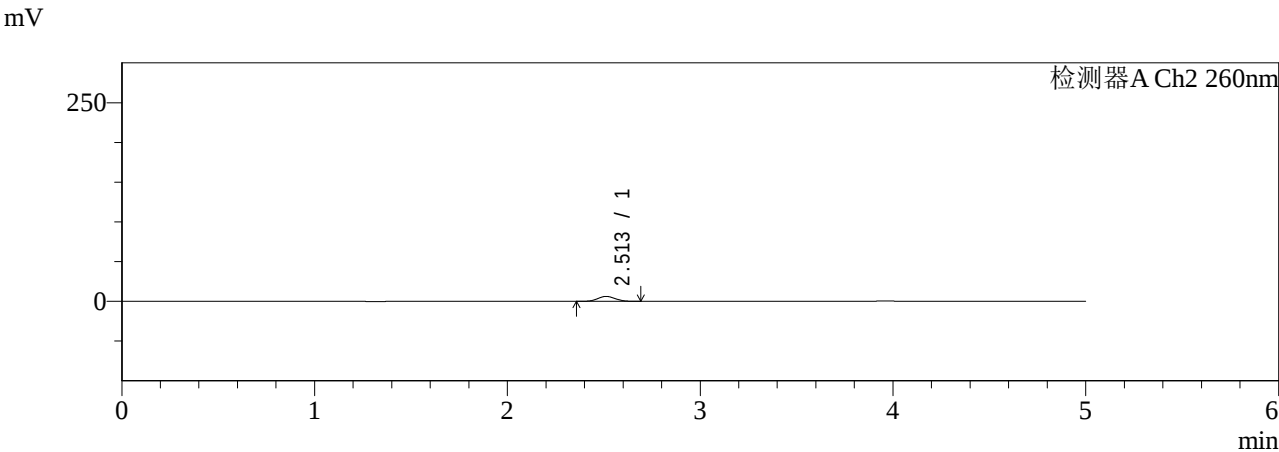
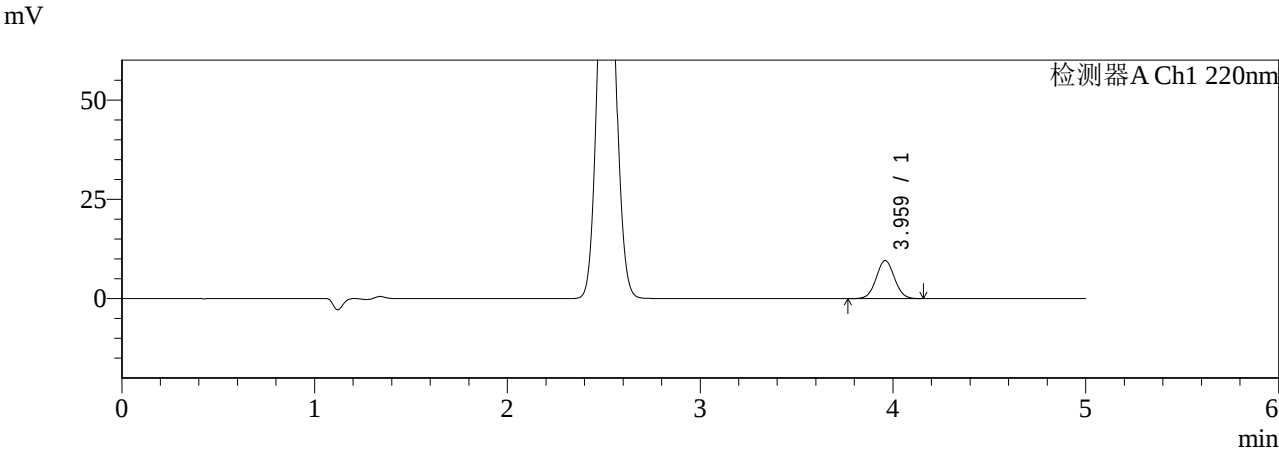
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-786-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:42:12
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	63324	100.000	9561	8301	1.043	--
总计		63324	100.000	9561			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	39368	100.000	6223	3594	1.069	--
总计		39368	100.000	6223			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



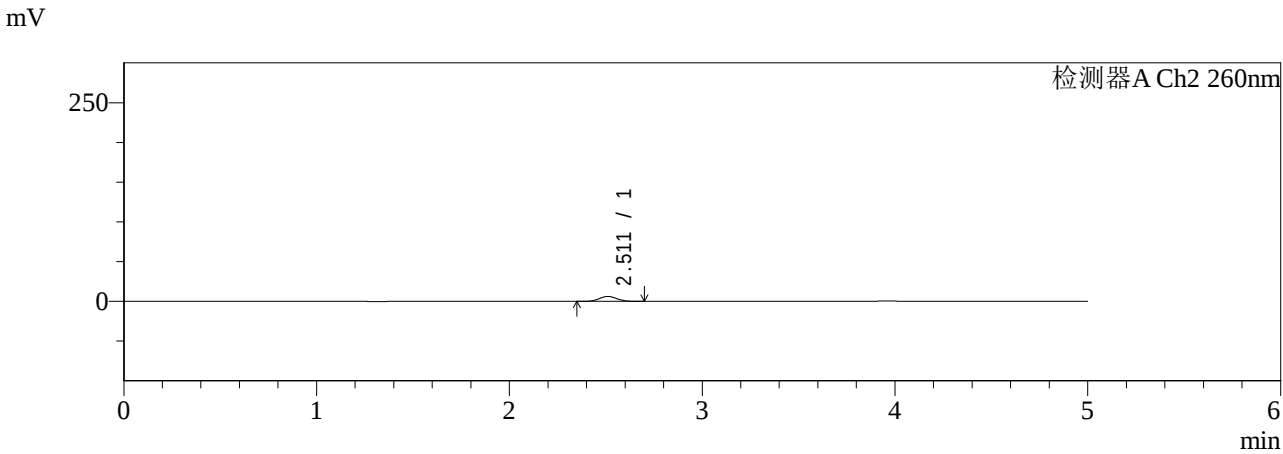
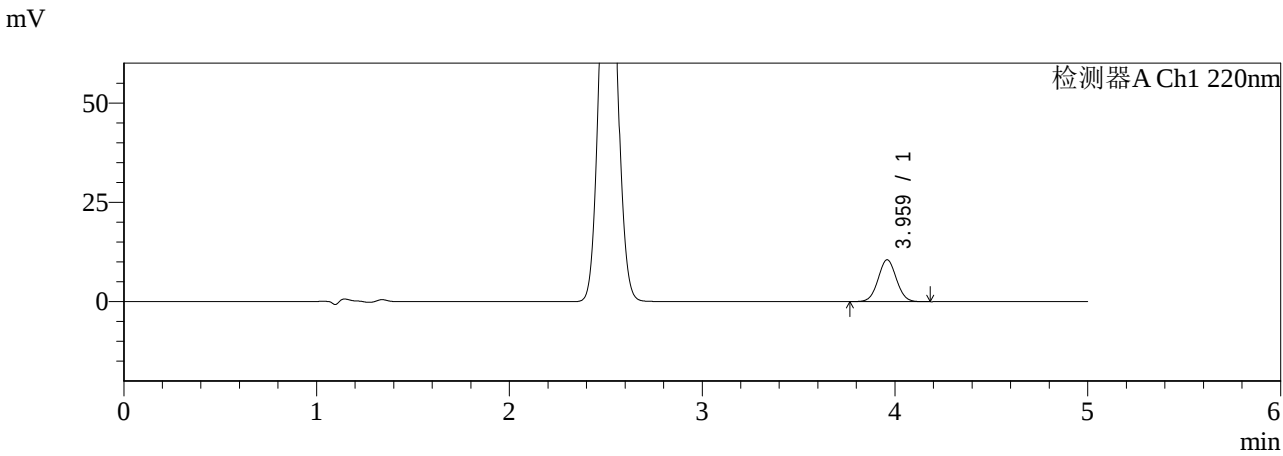
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-787-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:47:33
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	69701	100.000	10507	8276	1.042	--
总计		69701	100.000	10507			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	39366	100.000	6219	3573	1.060	--
总计		39366	100.000	6219			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



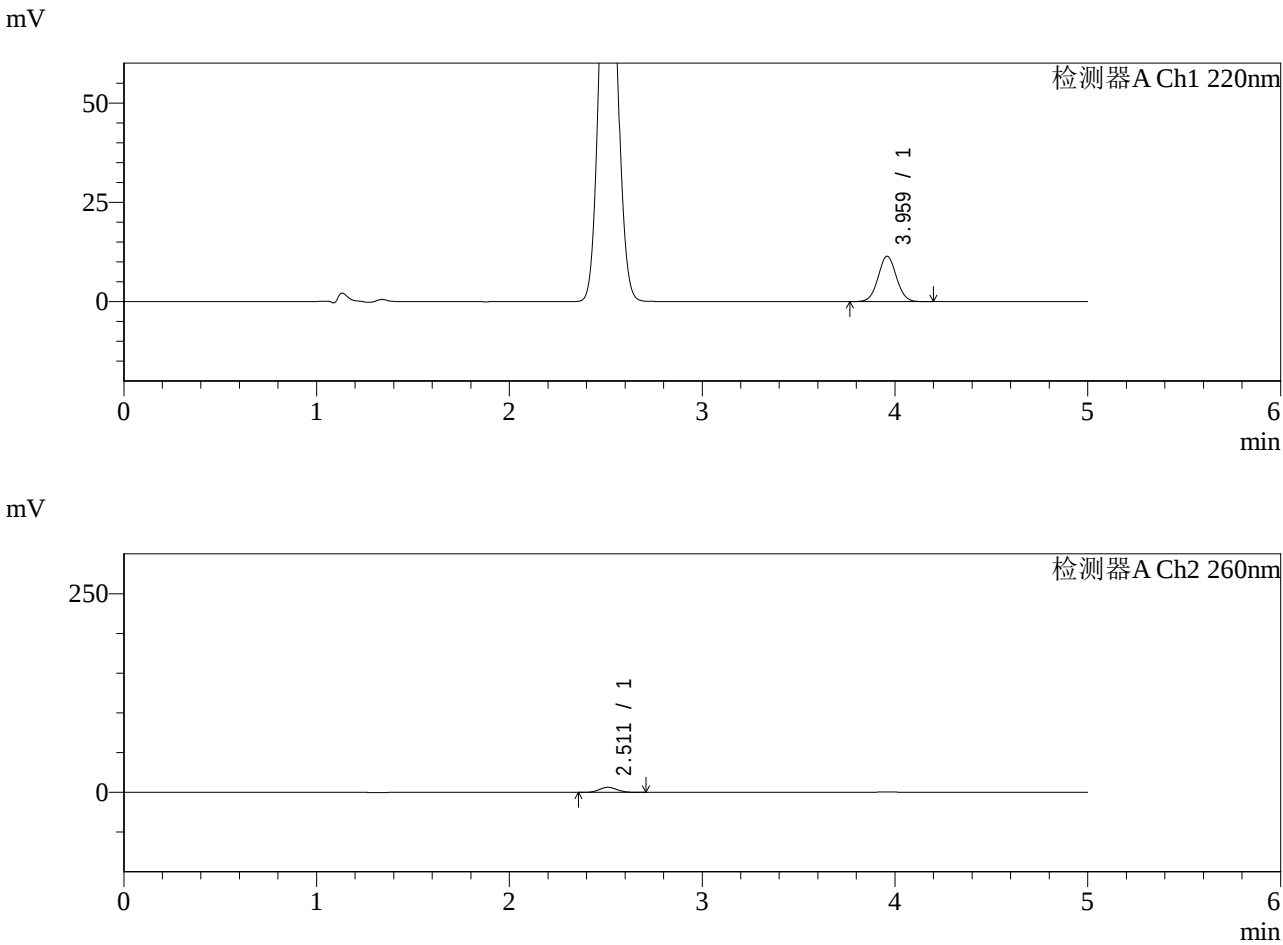
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-788-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:52:54
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	75523	100.000	11388	8295	1.043	--
总计		75523	100.000	11388			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	40302	100.000	6372	3573	1.063	--
总计		40302	100.000	6372			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



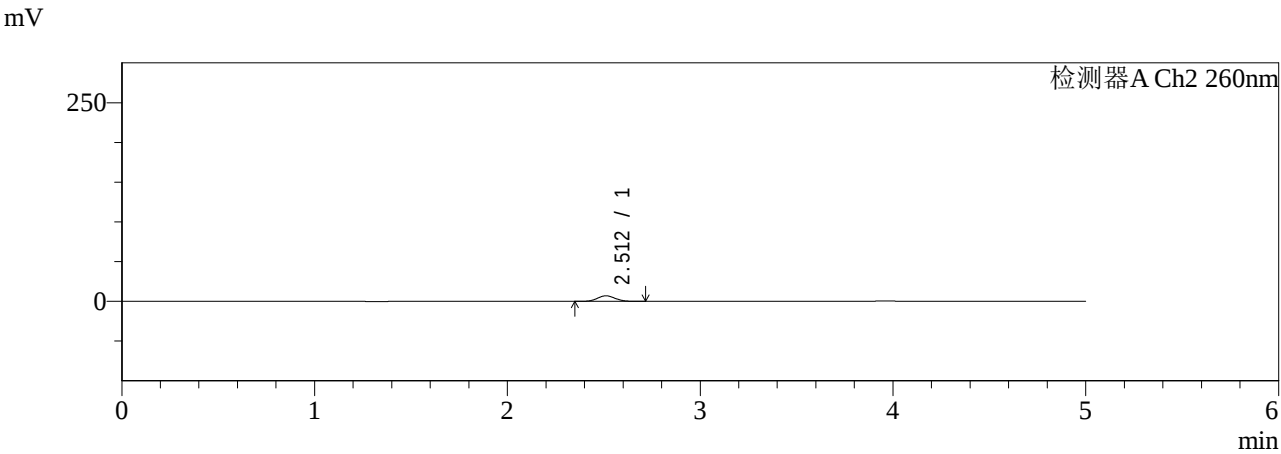
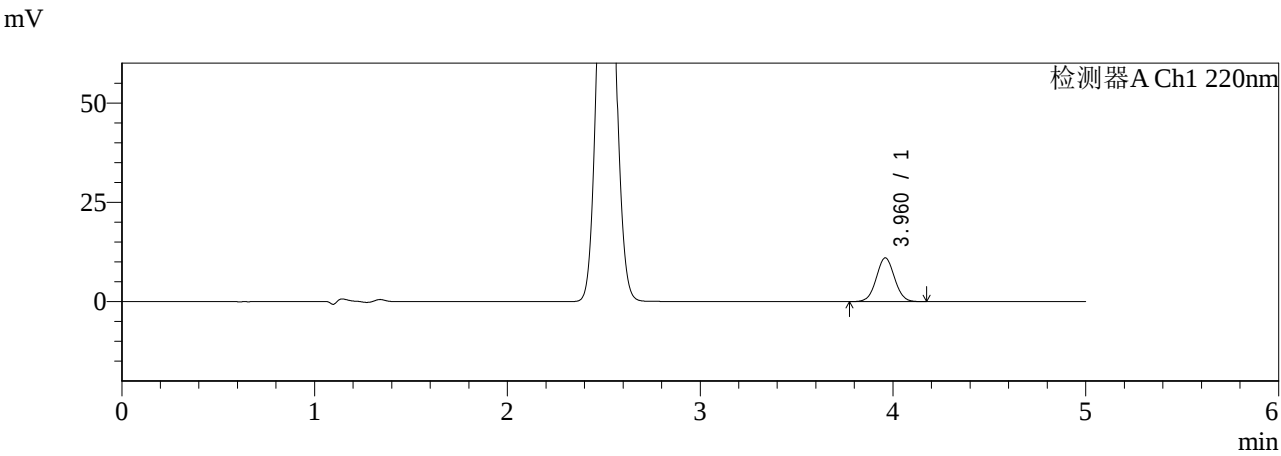
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-789-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:58:16
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	72527	100.000	10971	8330	1.041	--
总计		72527	100.000	10971			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	44475	100.000	6989	3569	1.064	--
总计		44475	100.000	6989			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



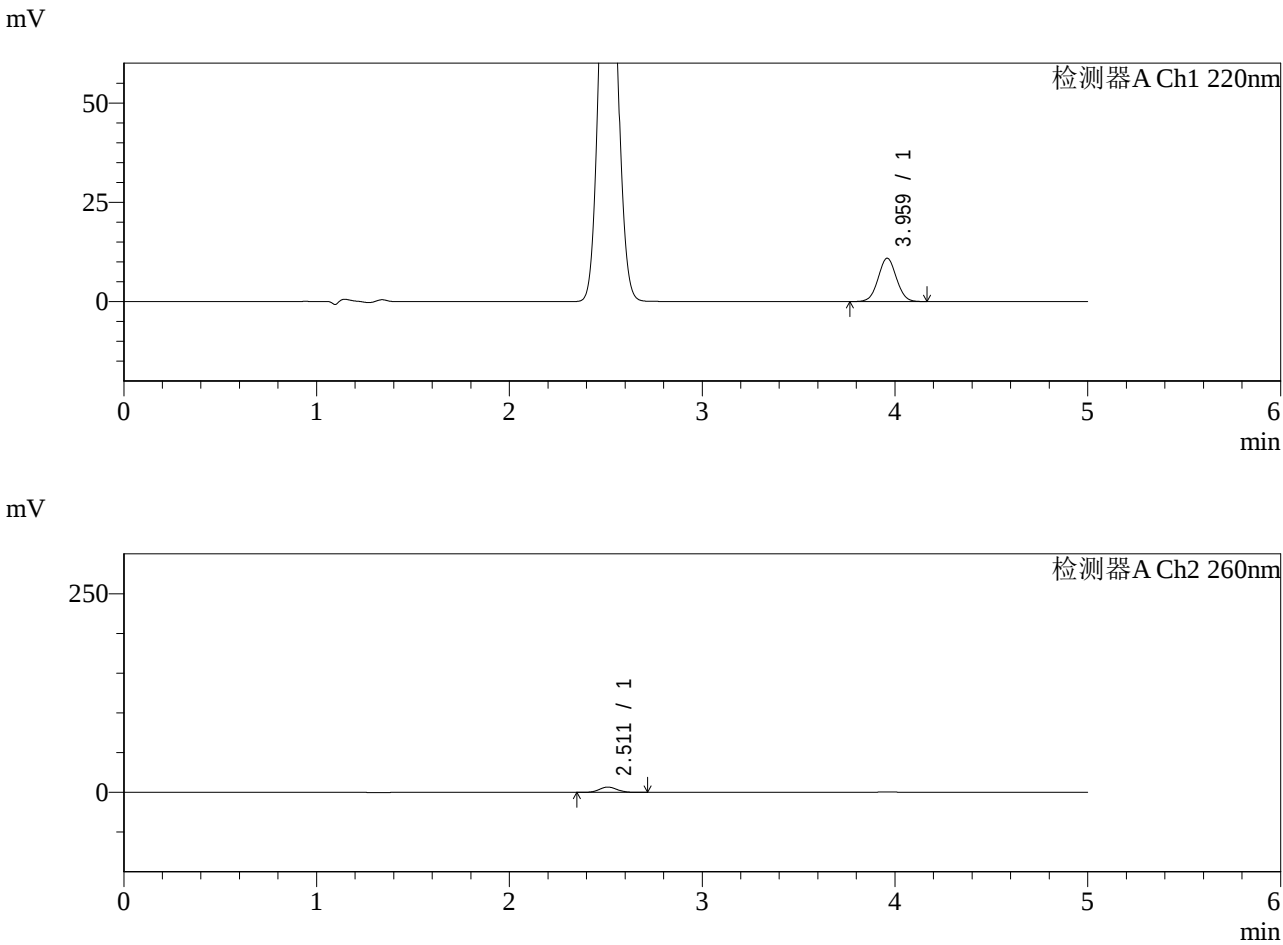
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-790-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:03:38
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	71907	100.000	10862	8294	1.037	--
总计		71907	100.000	10862			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	42507	100.000	6676	3549	1.068	--
总计		42507	100.000	6676			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



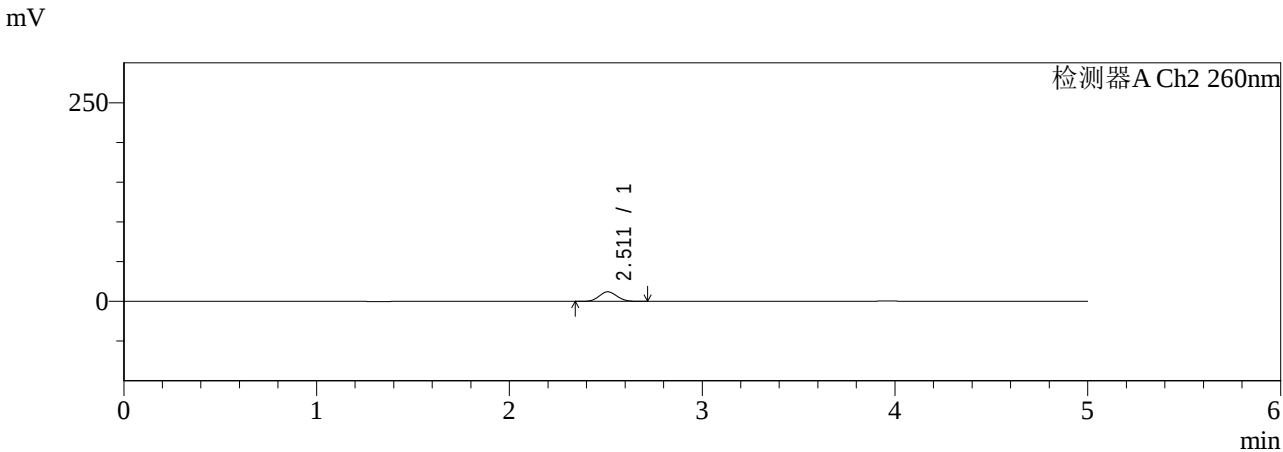
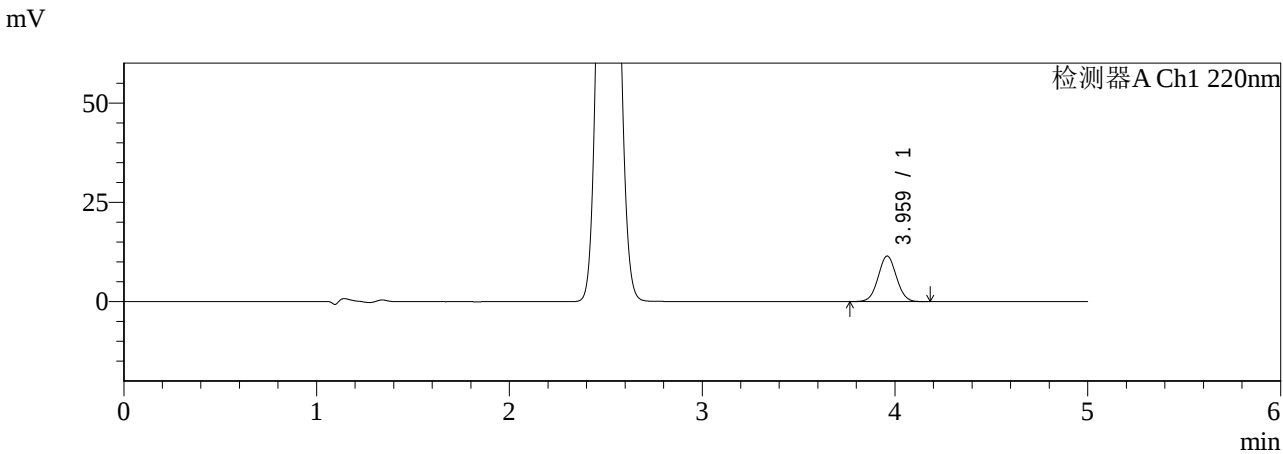
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-791-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:09:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	75786	100.000	11437	8323	1.041	--
总计		75786	100.000	11437			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	76676	100.000	12032	3546	1.067	--
总计		76676	100.000	12032			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



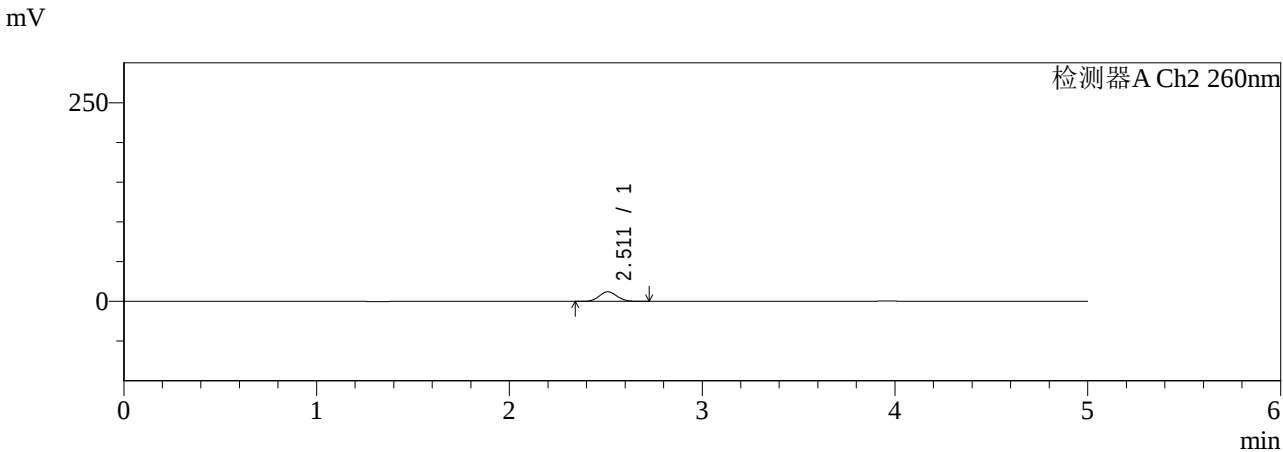
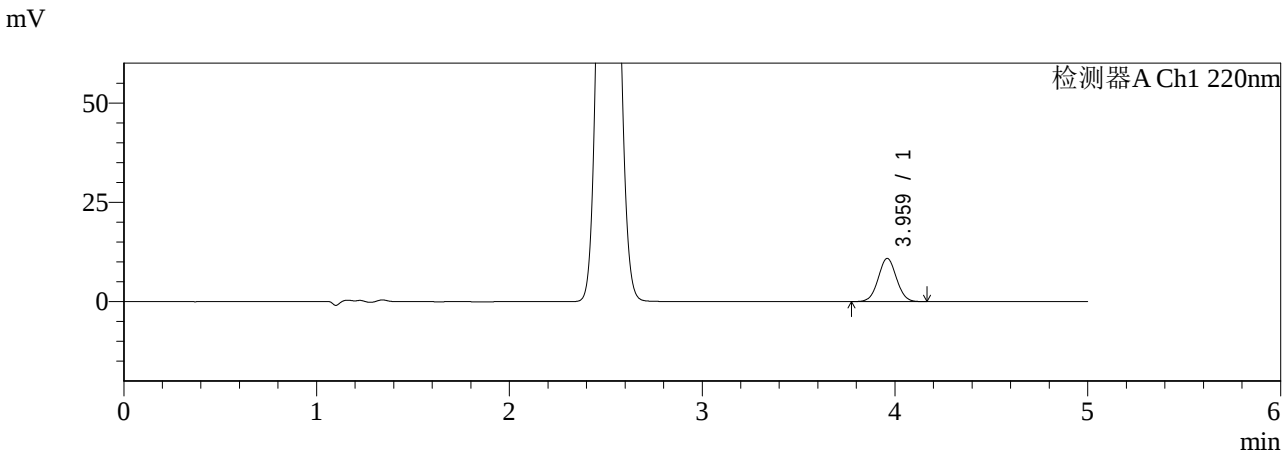
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-792-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:14:22
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	71867	100.000	10838	8302	1.042	--
总计		71867	100.000	10838			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	76634	100.000	12030	3547	1.068	--
总计		76634	100.000	12030			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



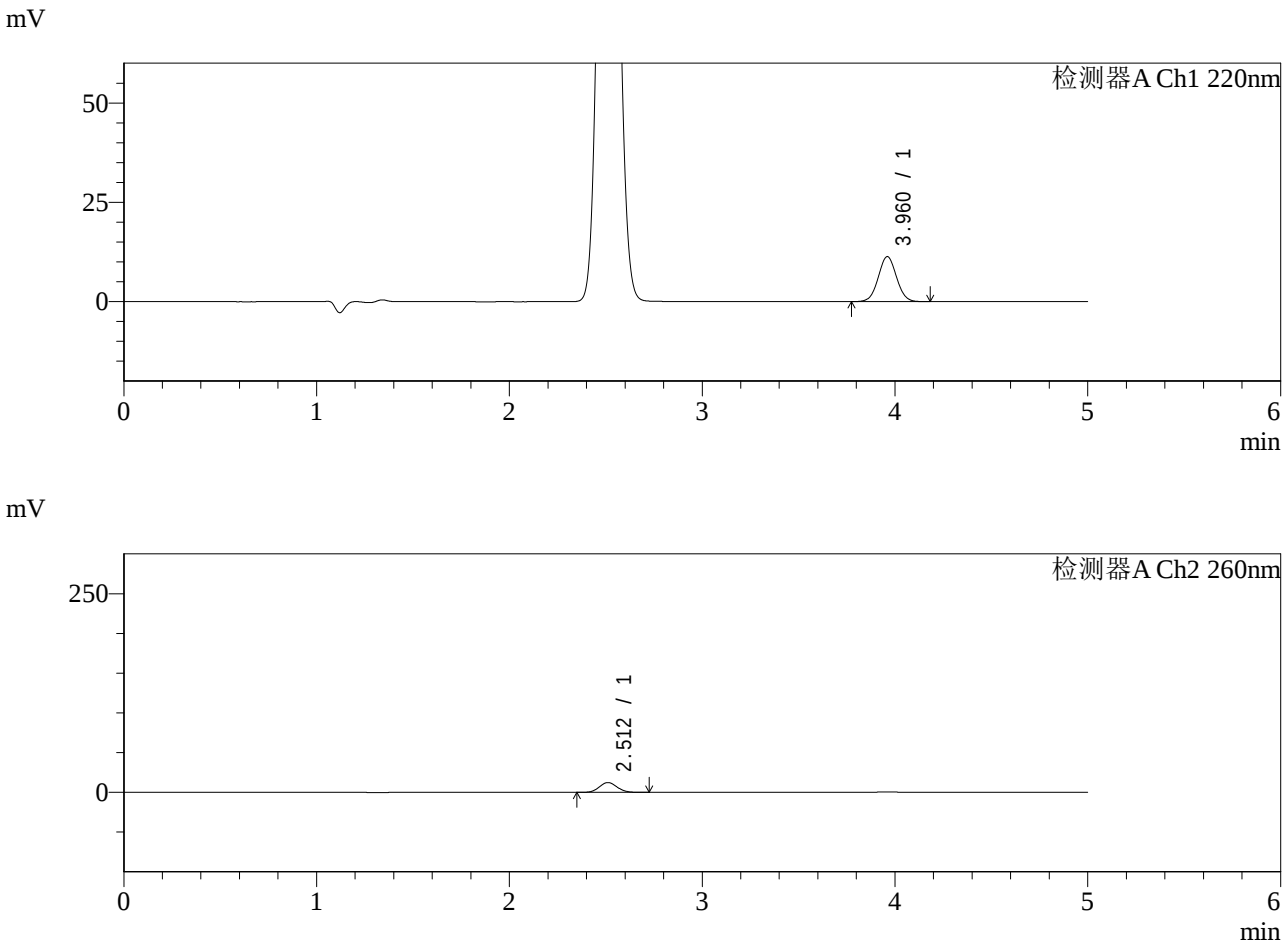
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-793-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:19:43
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	74693	100.000	11294	8317	1.041	--
总计		74693	100.000	11294			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	78469	100.000	12315	3534	1.070	--
总计		78469	100.000	12315			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



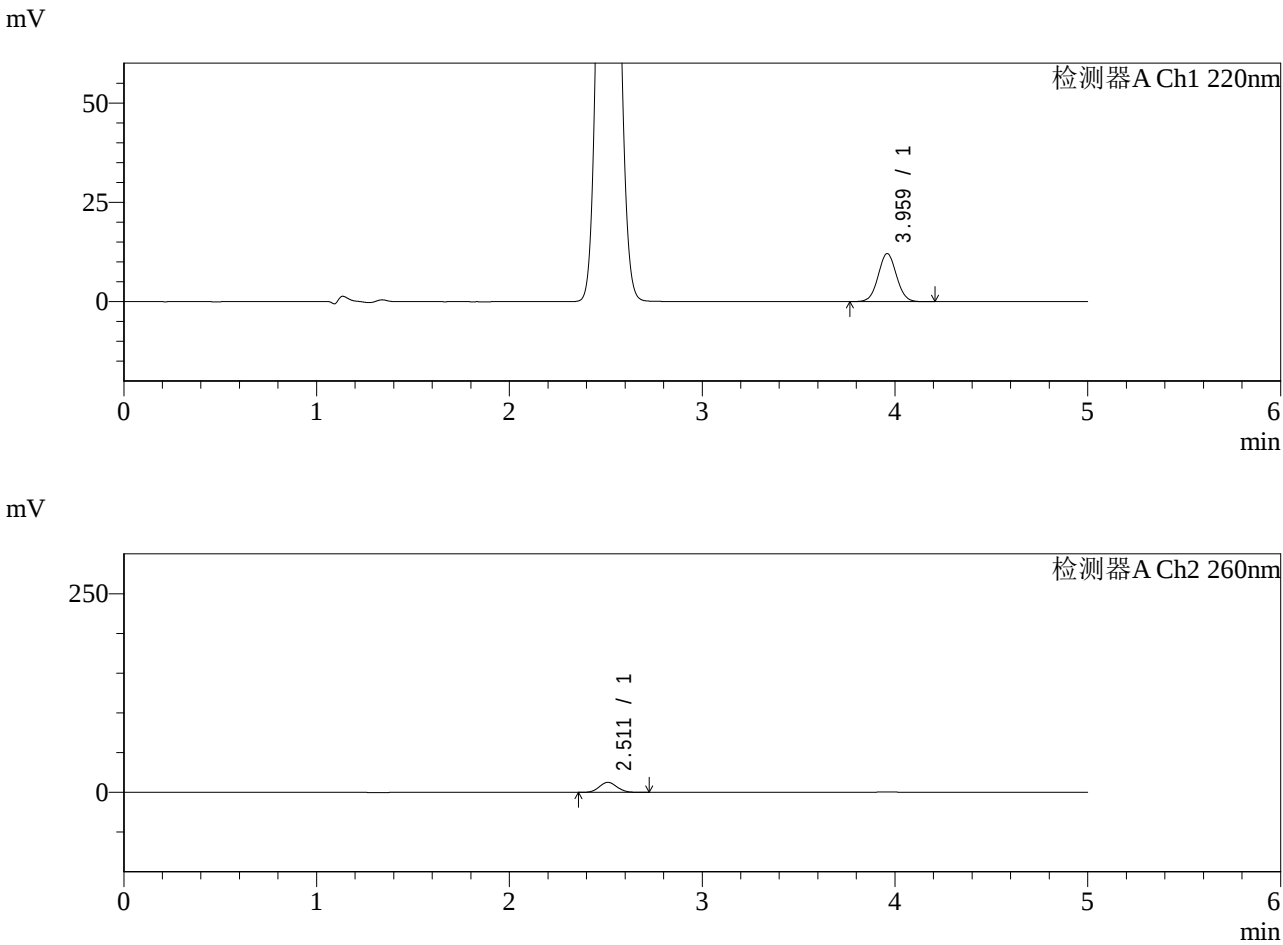
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-794-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:25:05
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:23:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	79846	100.000	12047	8319	1.042	--
总计		79846	100.000	12047			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	80365	100.000	12603	3537	1.067	--
总计		80365	100.000	12603			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



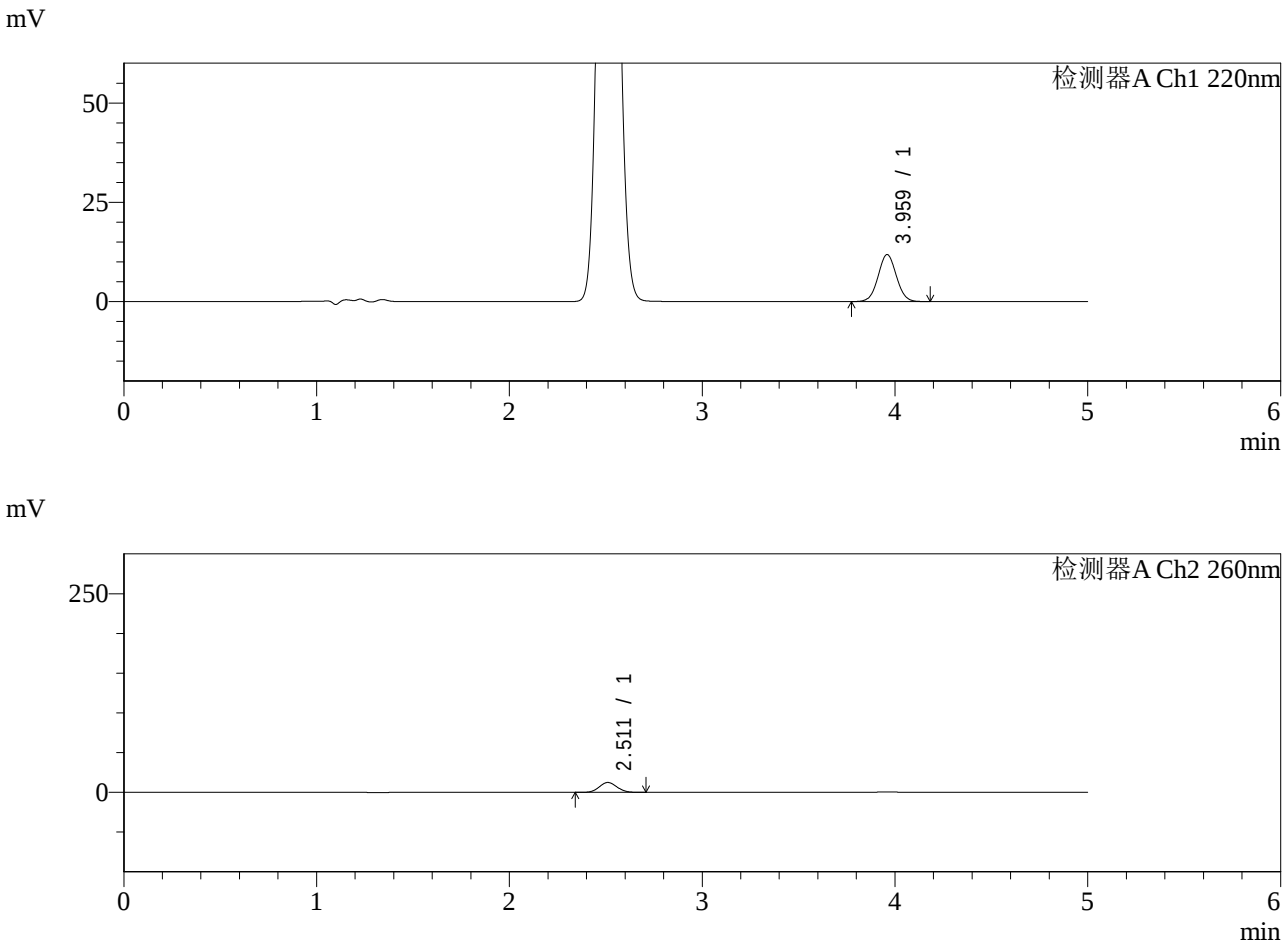
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-795-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:30:27
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	77849	100.000	11777	8315	1.042	--
总计		77849	100.000	11777			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	79395	100.000	12440	3533	1.065	--
总计		79395	100.000	12440			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



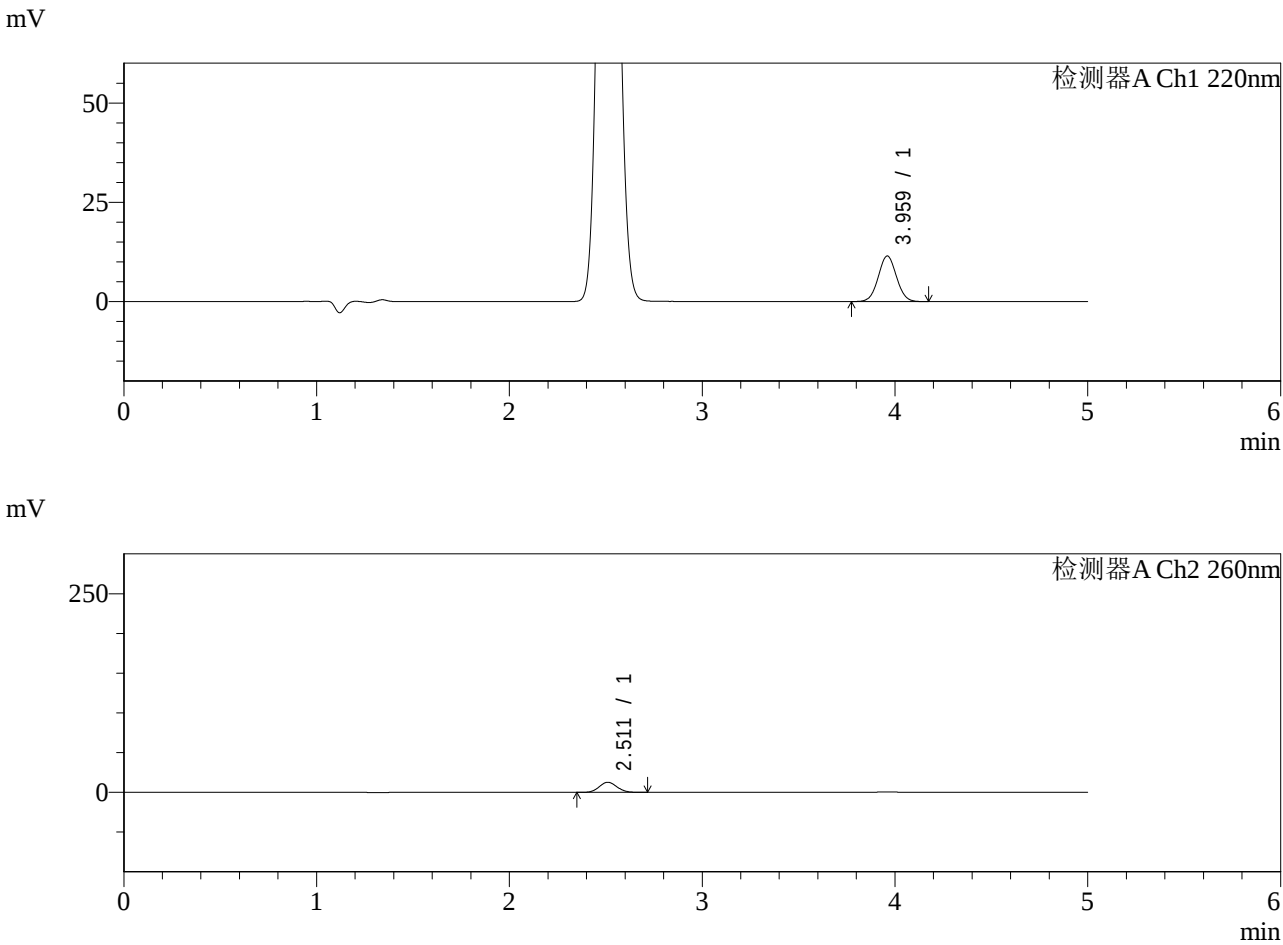
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-796-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:35:47
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	75591	100.000	11433	8317	1.042	--
总计		75591	100.000	11433			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	81065	100.000	12710	3536	1.066	--
总计		81065	100.000	12710			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



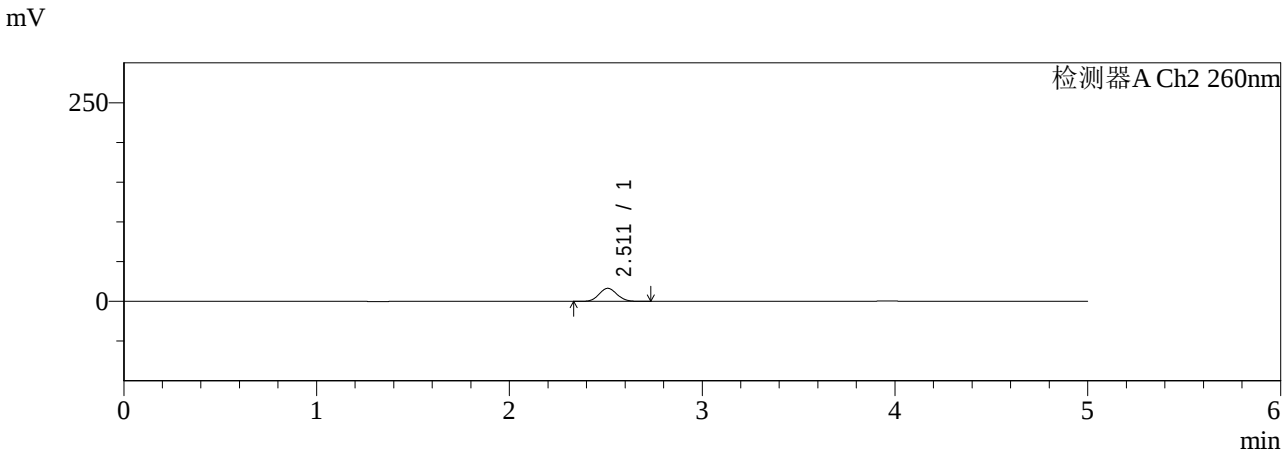
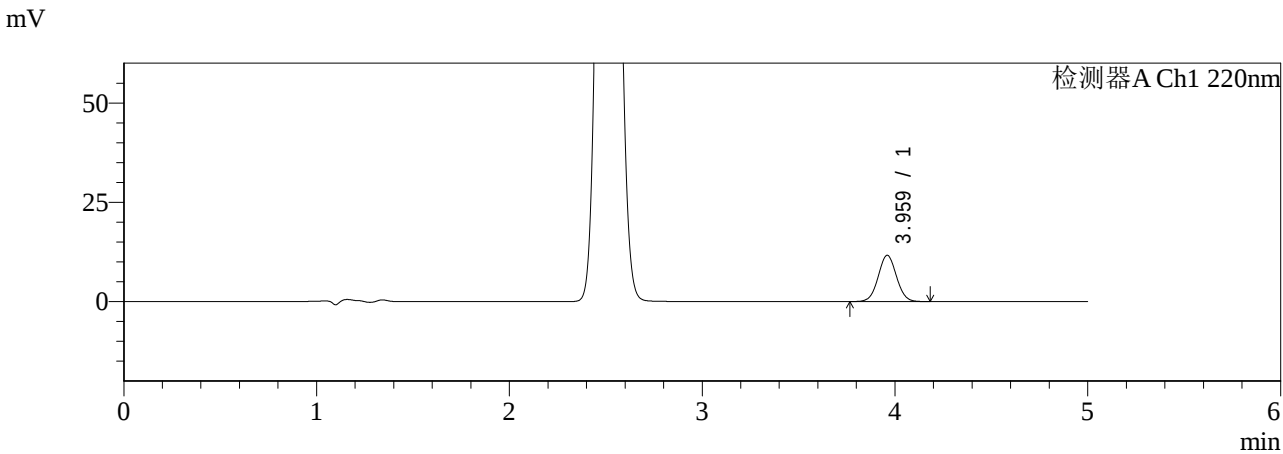
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-797-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:41:08
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	76968	100.000	11601	8311	1.041	--
总计		76968	100.000	11601			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	104992	100.000	16388	3514	1.066	--
总计		104992	100.000	16388			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



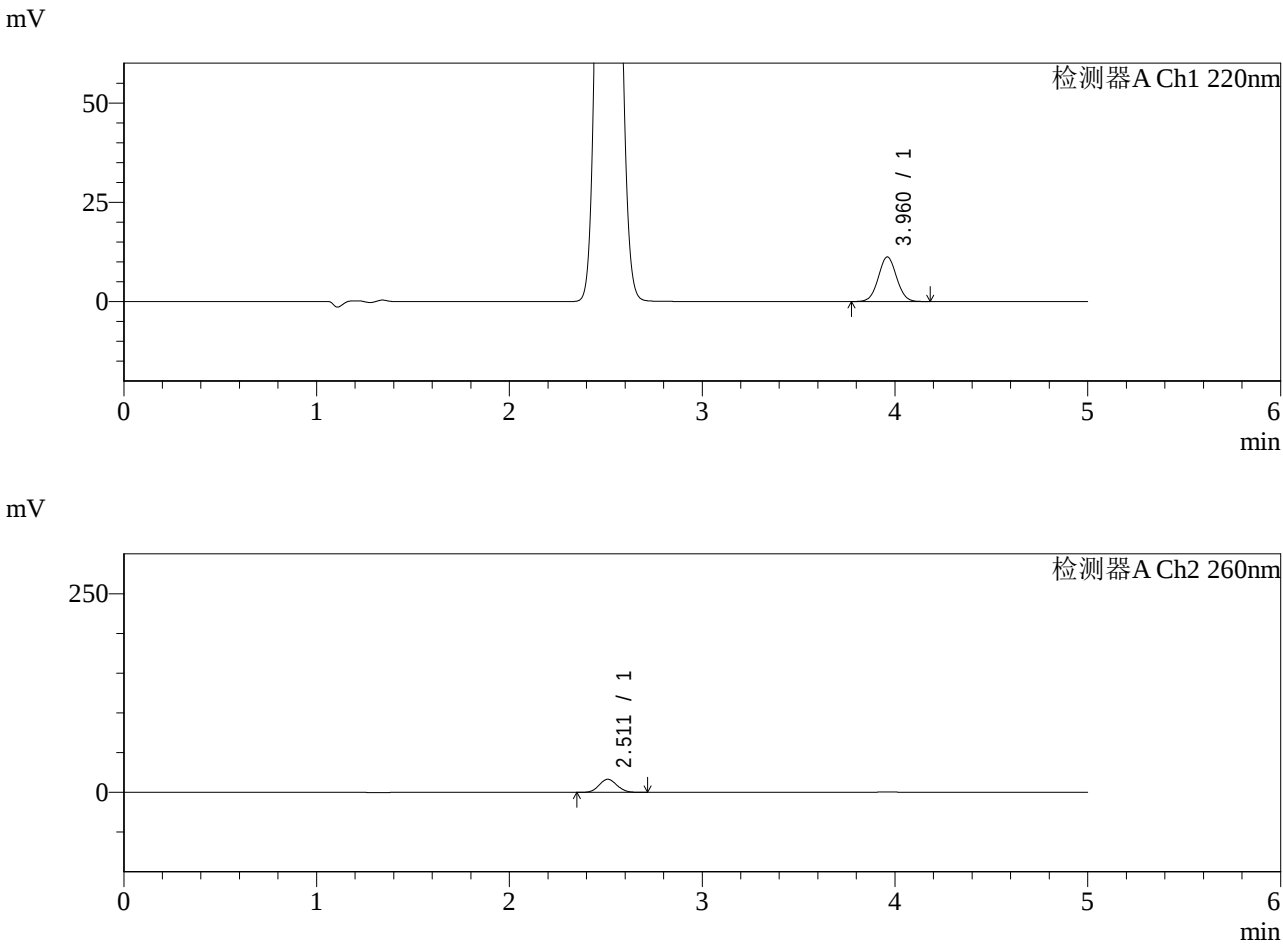
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-798-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:46:30
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	74137	100.000	11196	8312	1.042	--
总计		74137	100.000	11196			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	105406	100.000	16449	3511	1.068	--
总计		105406	100.000	16449			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



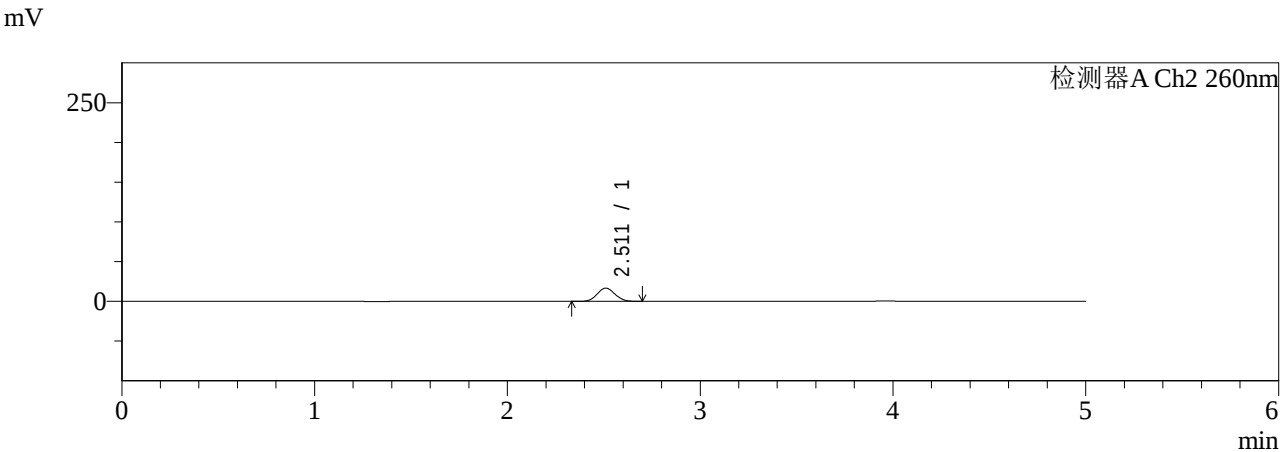
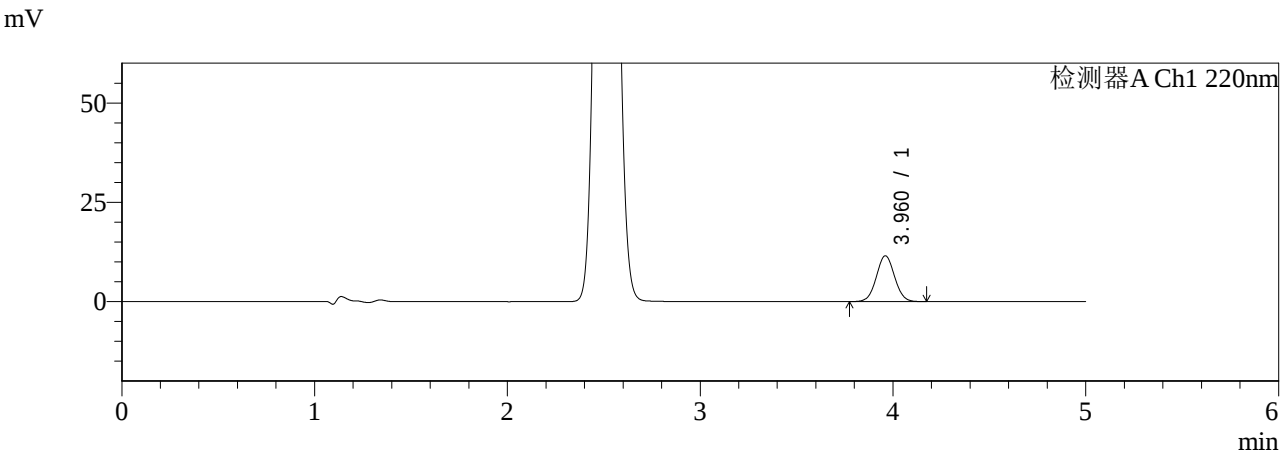
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-799-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:51:51
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	76046	100.000	11504	8317	1.042	--
总计		76046	100.000	11504			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	106574	100.000	16654	3509	1.067	--
总计		106574	100.000	16654			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



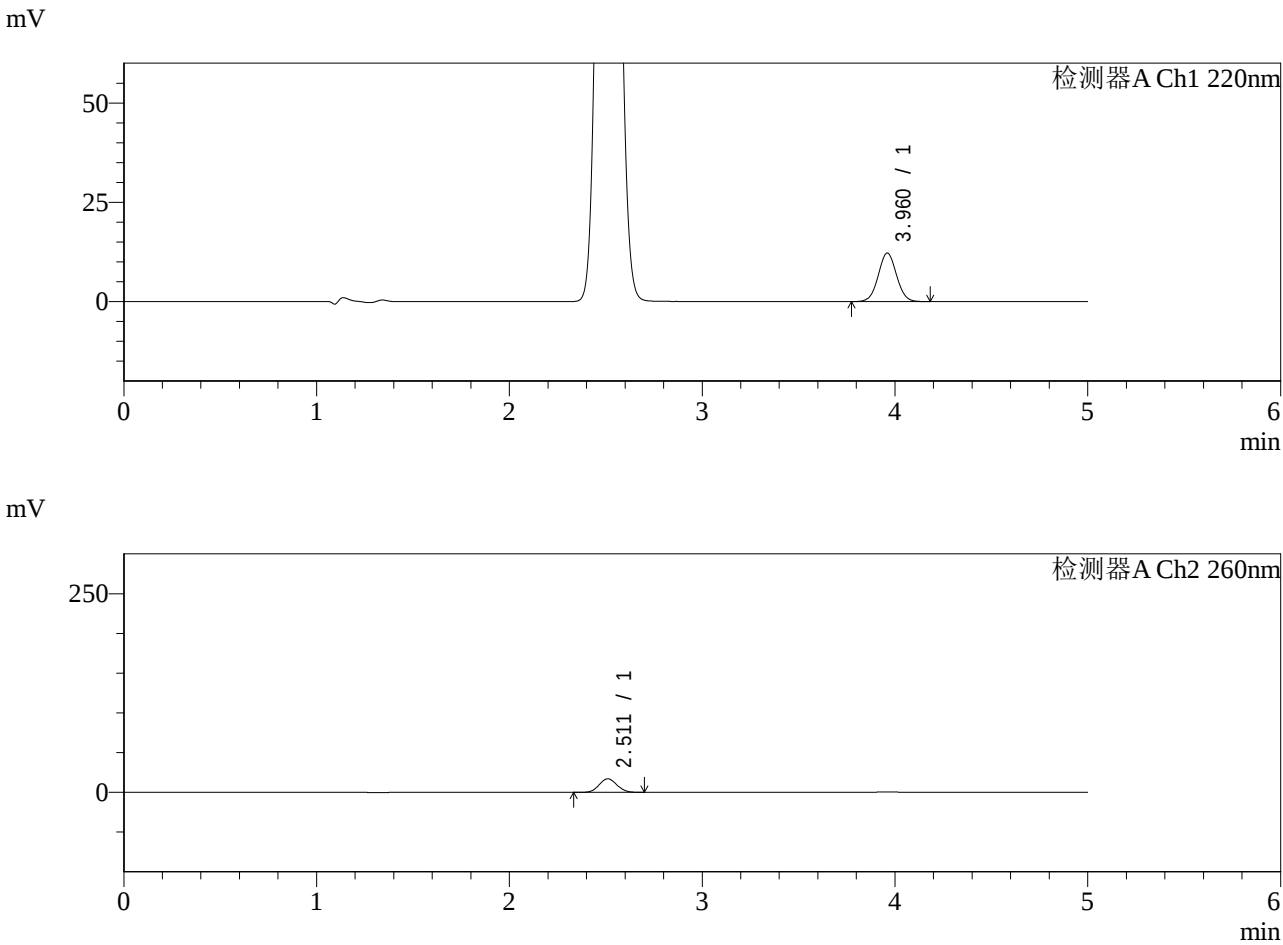
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-800-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:57:13
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	80799	100.000	12183	8281	1.042	--
总计		80799	100.000	12183			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	108813	100.000	17035	3518	1.065	--
总计		108813	100.000	17035			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



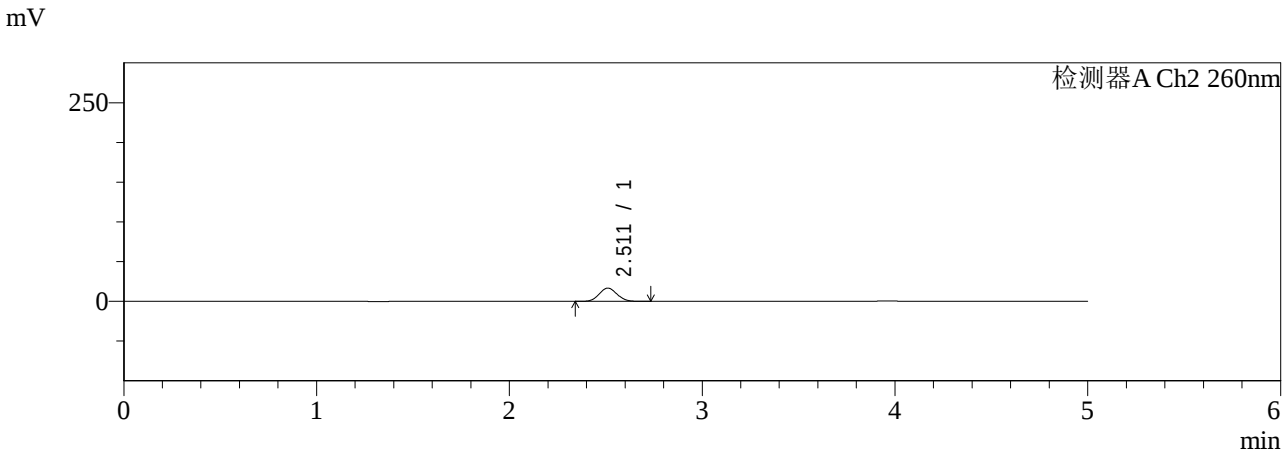
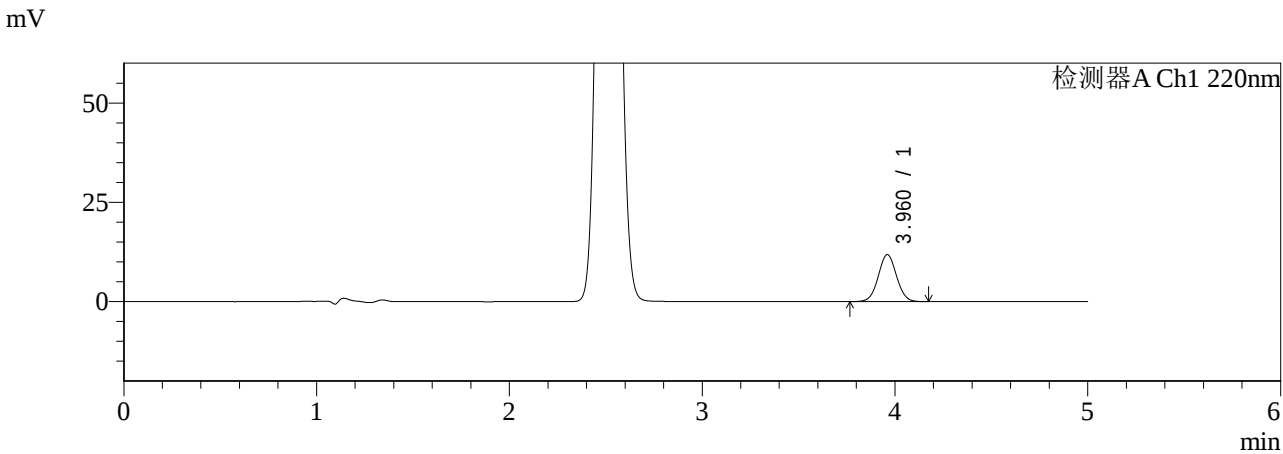
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-801-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:02:36
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	78042	100.000	11797	8326	1.039	--
总计		78042	100.000	11797			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	106761	100.000	16669	3508	1.068	--
总计		106761	100.000	16669			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



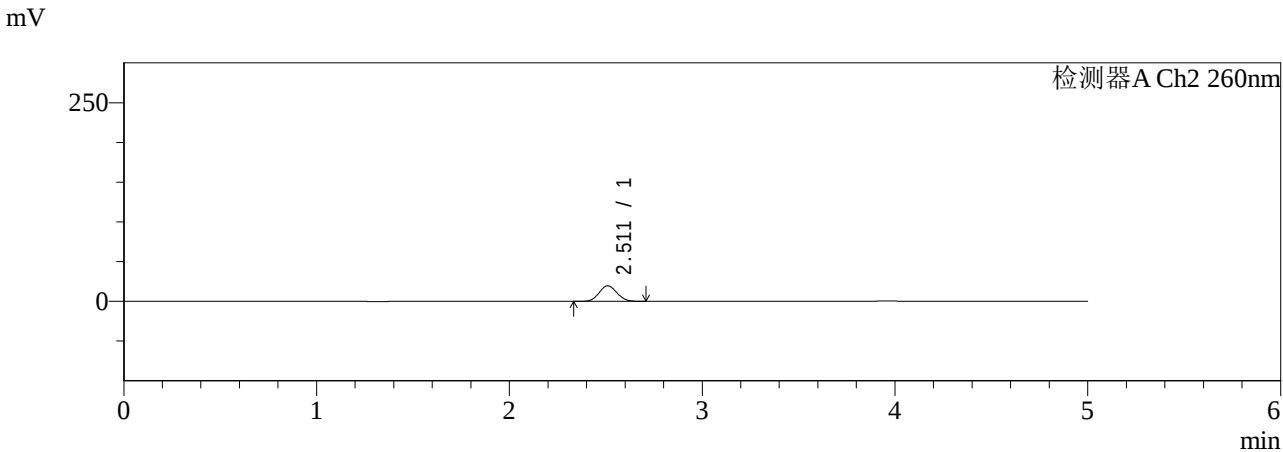
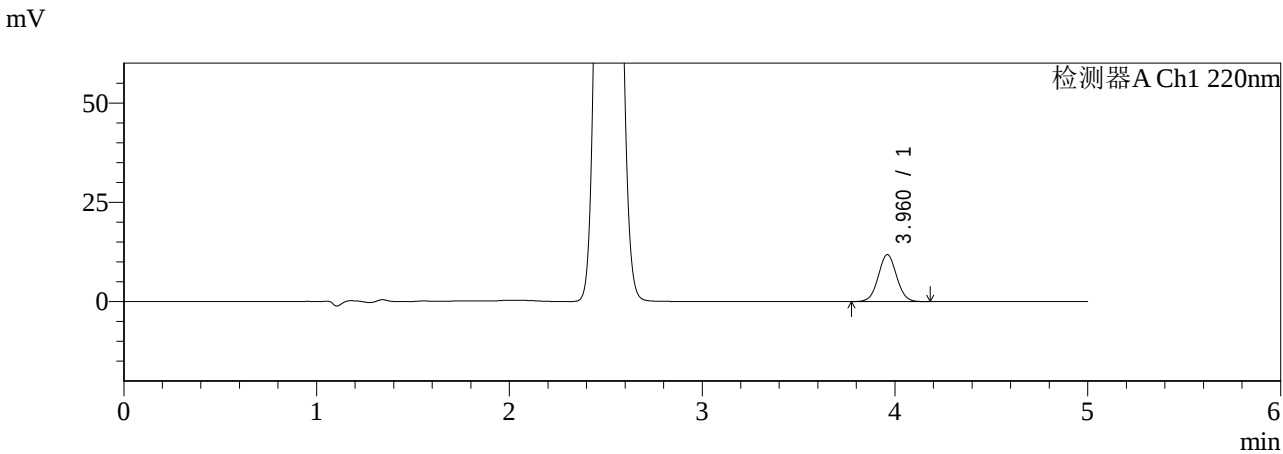
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-802-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:07:57
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	77936	100.000	11788	8325	1.043	--
总计		77936	100.000	11788			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	125730	100.000	19592	3494	1.066	--
总计		125730	100.000	19592			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



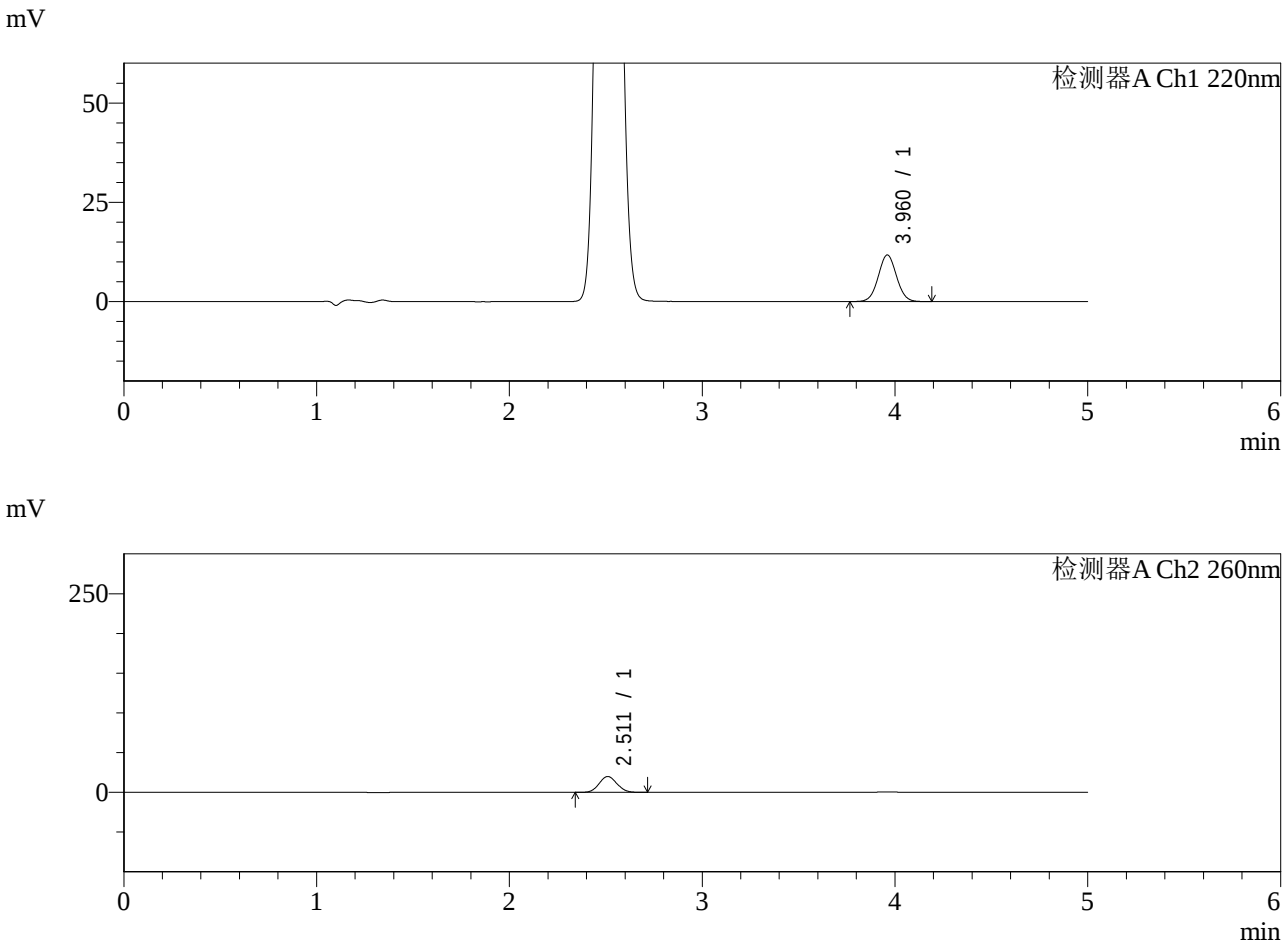
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-803-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:13:18
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	77406	100.000	11689	8320	1.044	--
总计		77406	100.000	11689			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	127710	100.000	19905	3496	1.068	--
总计		127710	100.000	19905			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



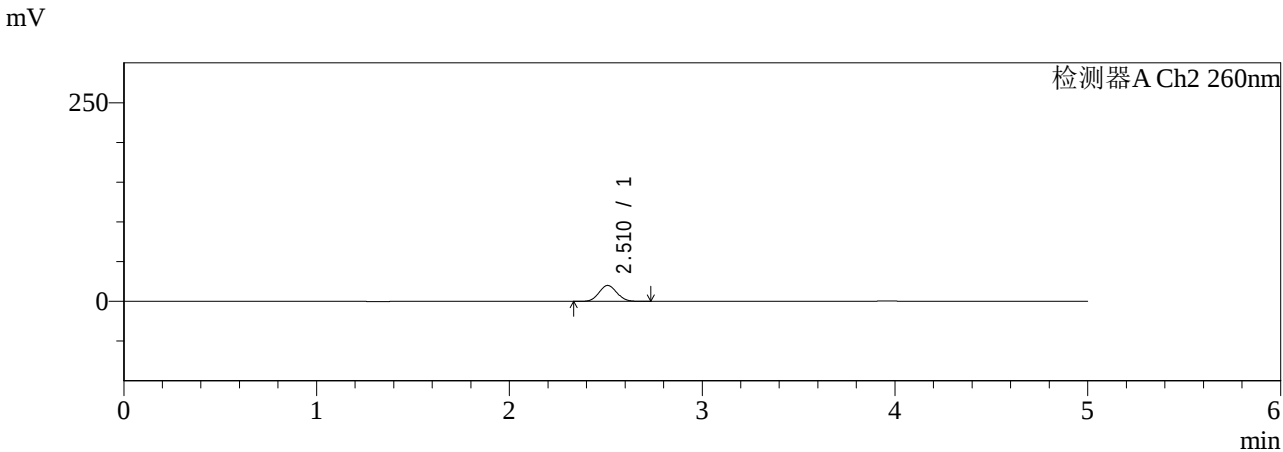
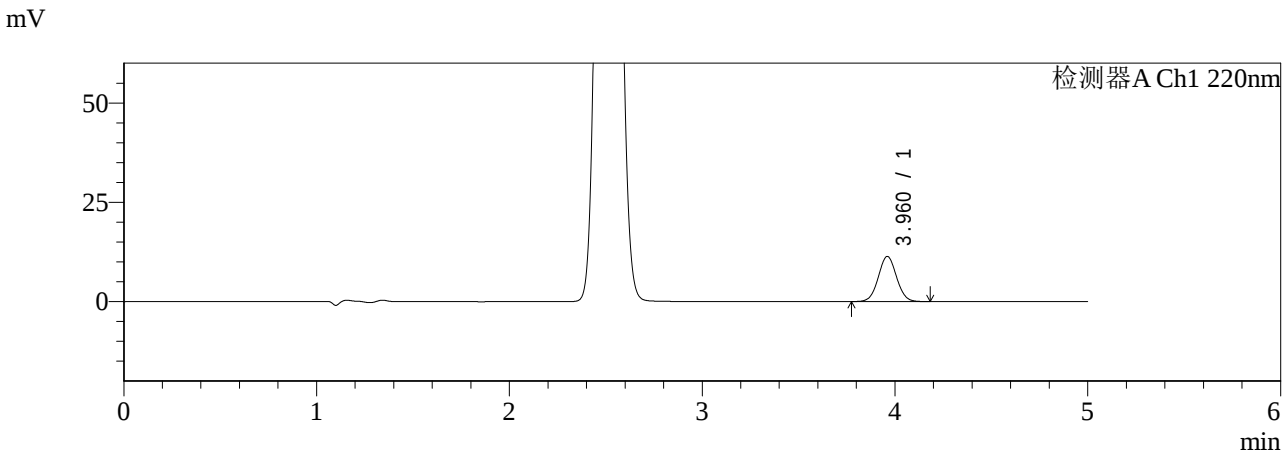
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-804-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:18:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	74851	100.000	11324	8326	1.042	--
总计		74851	100.000	11324			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	128405	100.000	19988	3491	1.066	--
总计		128405	100.000	19988			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



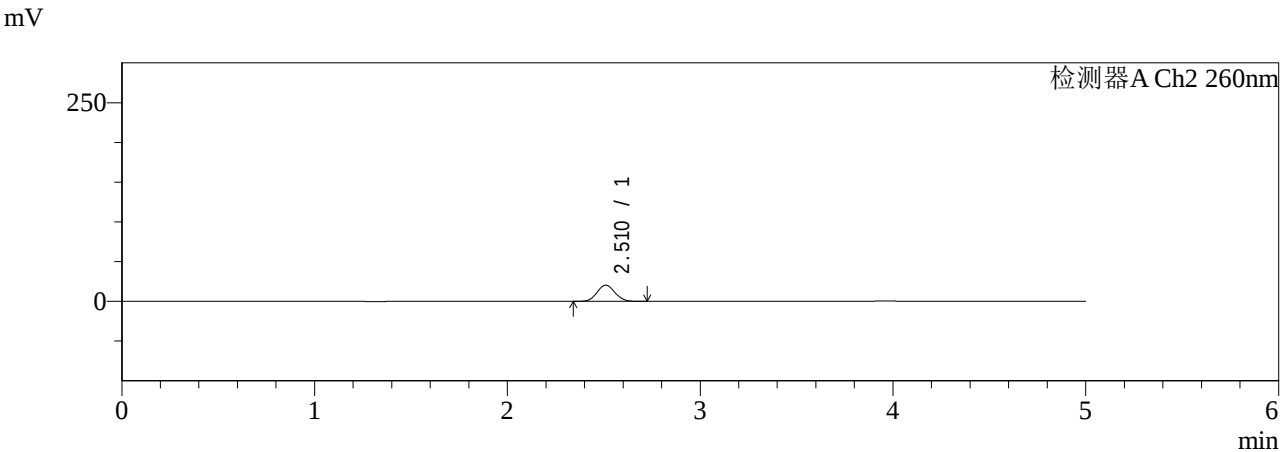
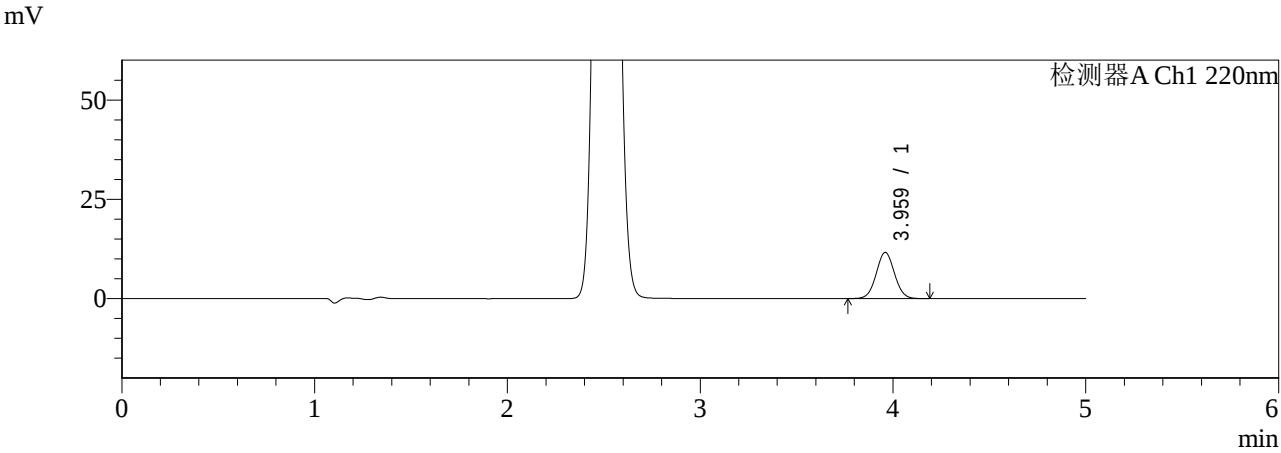
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-805-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:24:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	76918	100.000	11595	8310	1.044	--
总计		76918	100.000	11595			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	130792	100.000	20367	3485	1.066	--
总计		130792	100.000	20367			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



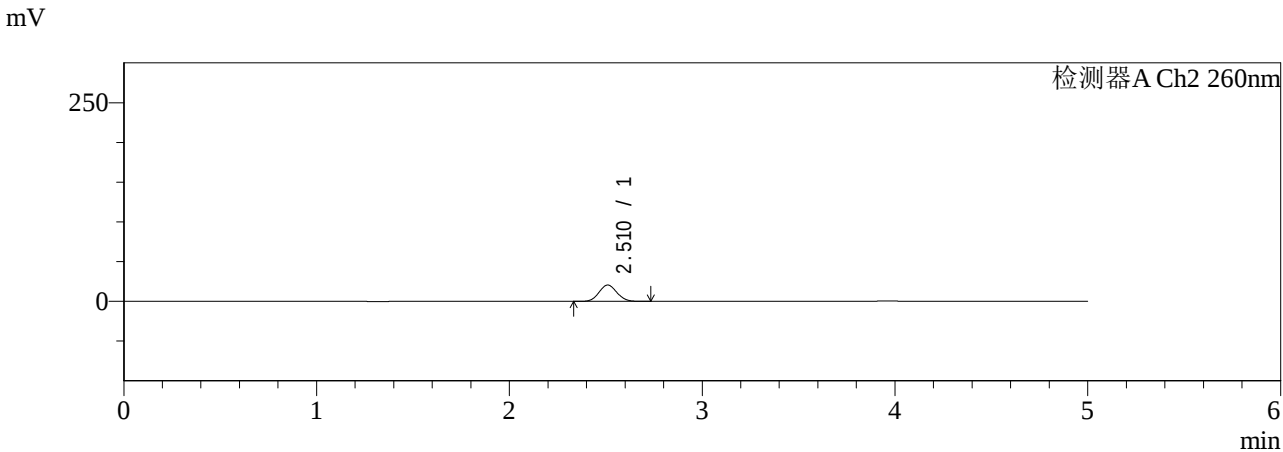
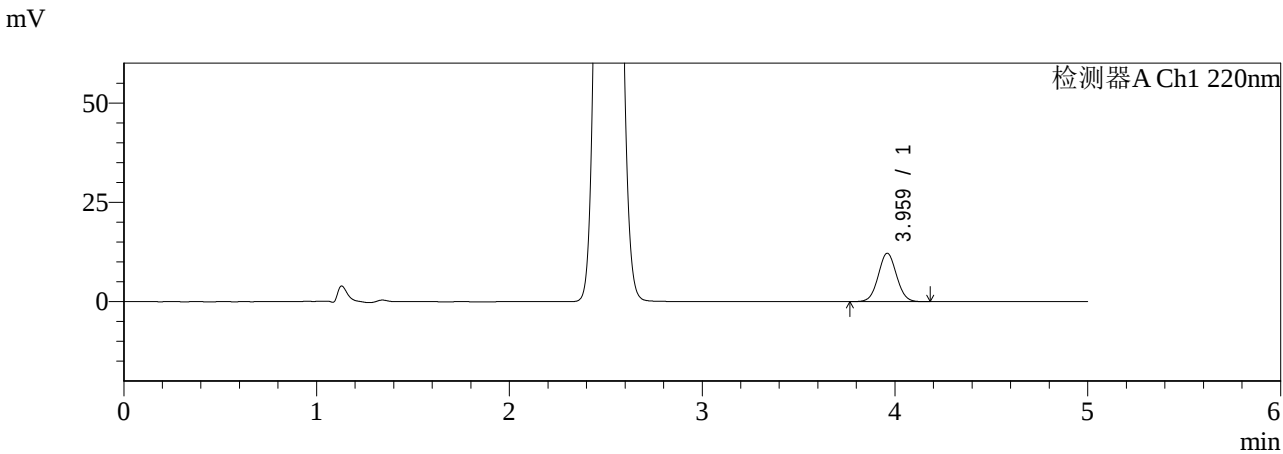
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-806-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:29:22
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	80487	100.000	12145	8314	1.044	--
总计		80487	100.000	12145			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	131904	100.000	20506	3482	1.067	--
总计		131904	100.000	20506			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



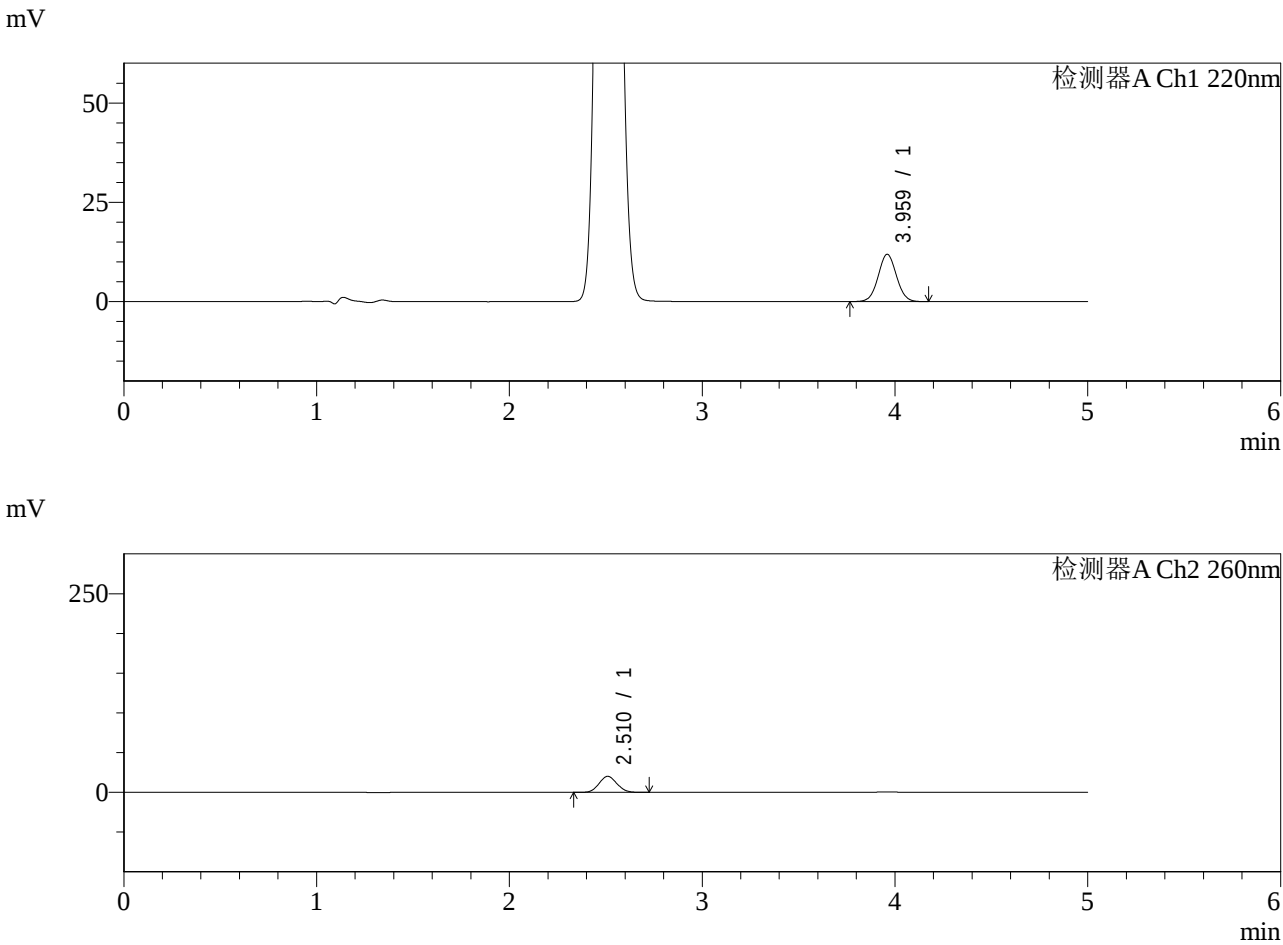
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-807-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:34:43
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	78495	100.000	11852	8308	1.043	--
总计		78495	100.000	11852			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	129244	100.000	20112	3486	1.069	--
总计		129244	100.000	20112			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



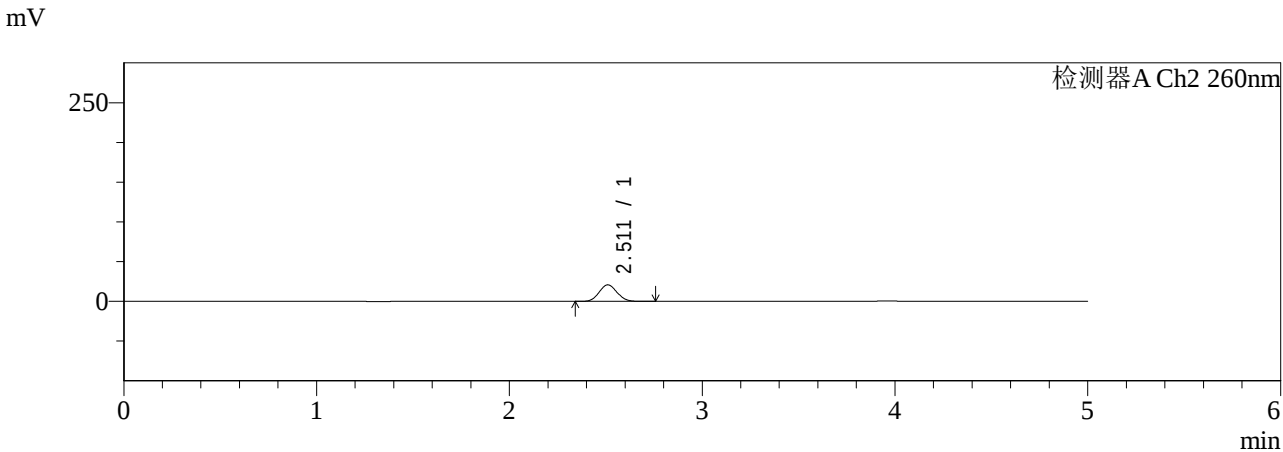
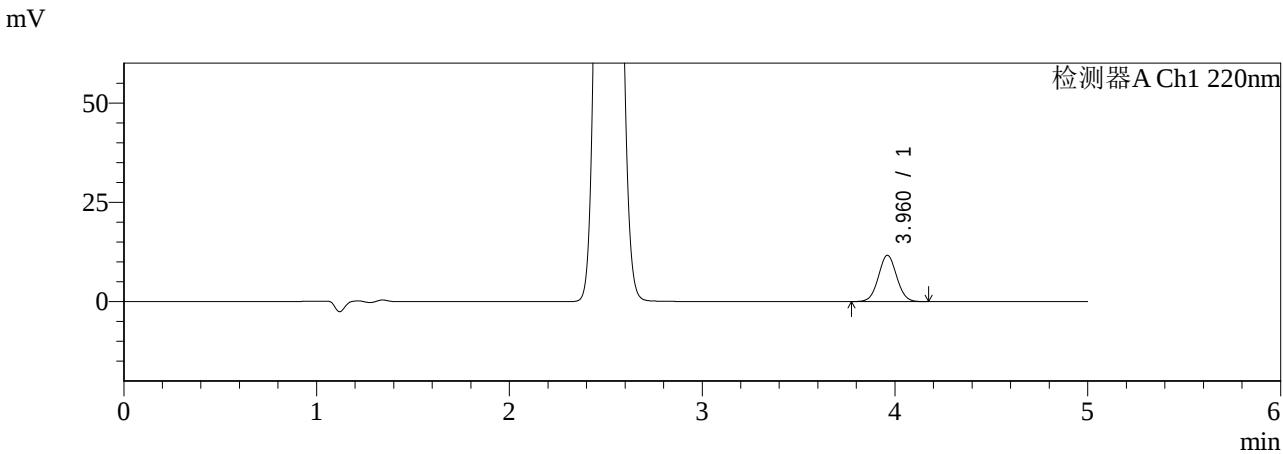
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-808-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:40:05
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	76748	100.000	11625	8316	1.042	--
总计		76748	100.000	11625			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	133654	100.000	20795	3481	1.071	--
总计		133654	100.000	20795			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



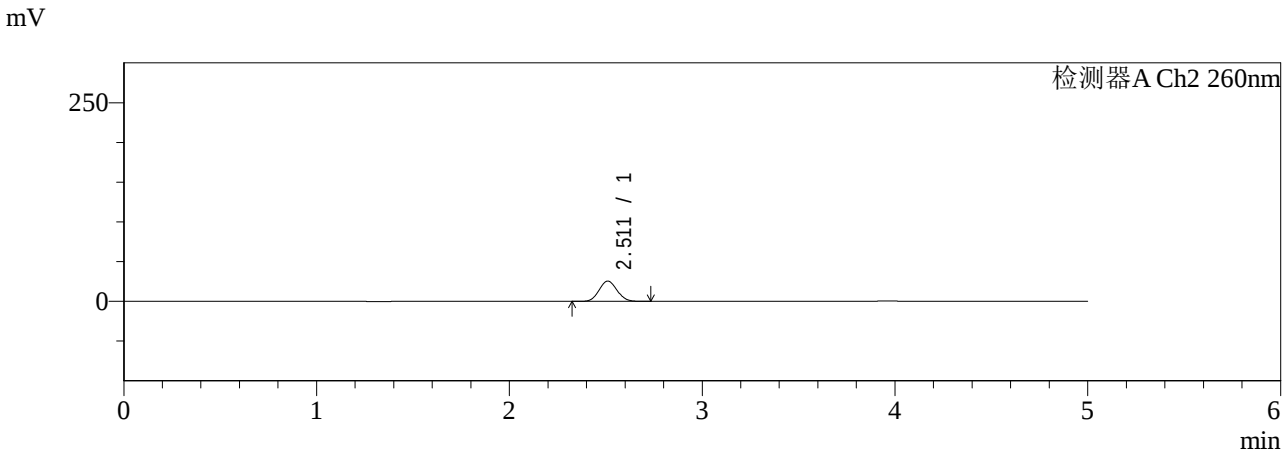
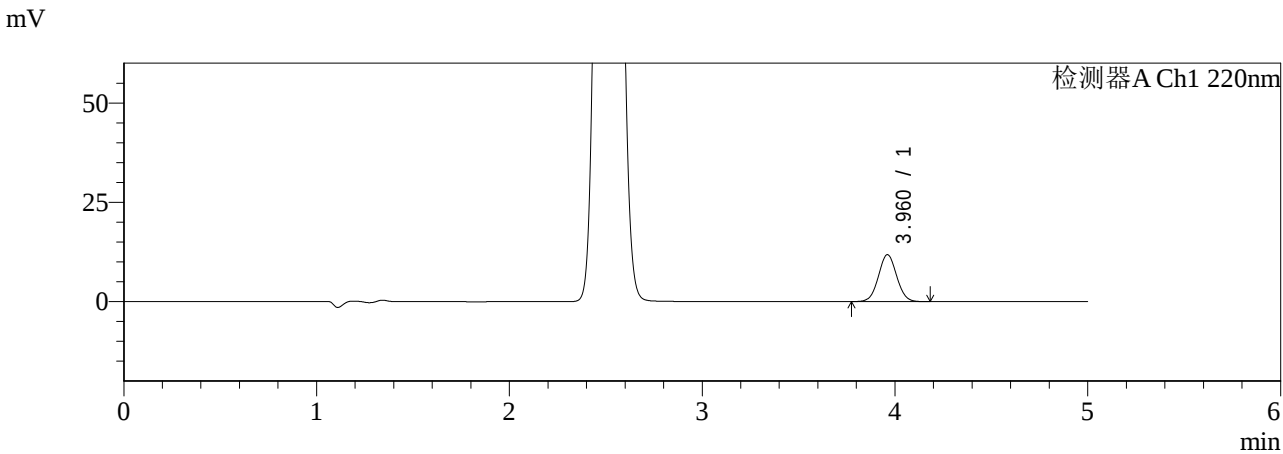
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-809-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:45:26
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	77956	100.000	11793	8303	1.044	--
总计		77956	100.000	11793			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	164636	100.000	25555	3466	1.067	--
总计		164636	100.000	25555			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



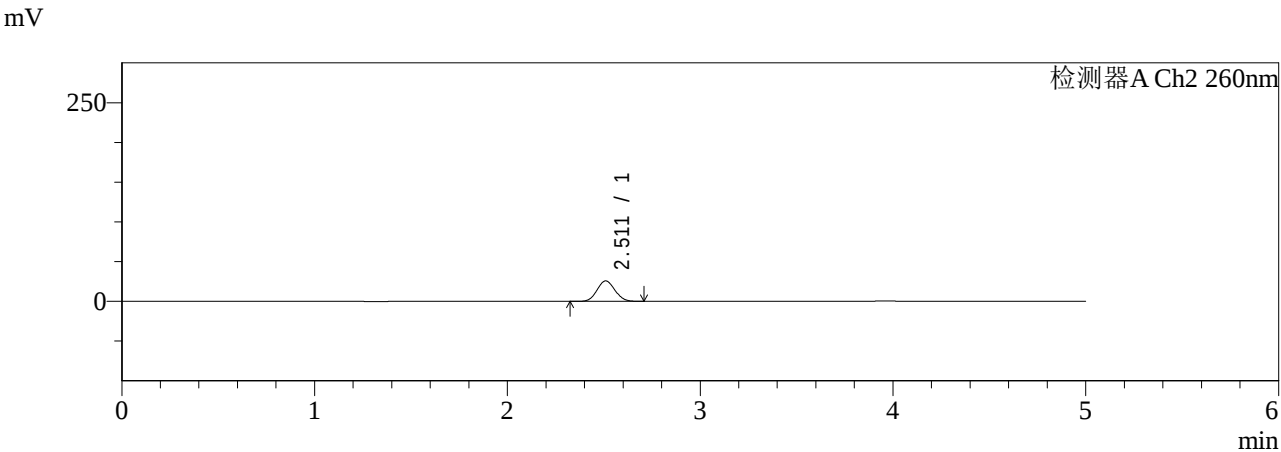
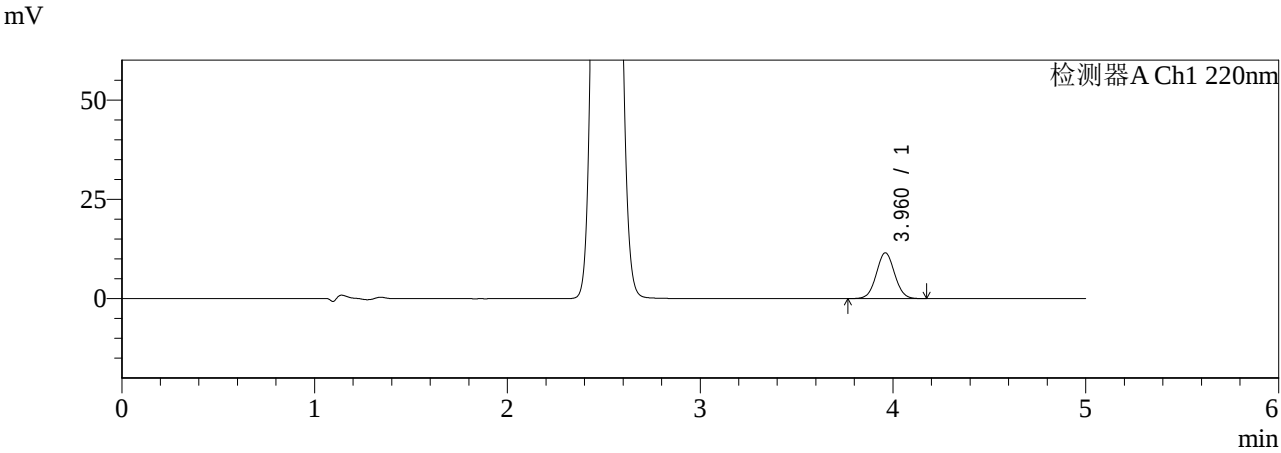
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-810-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:50:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	76147	100.000	11501	8290	1.043	--
总计		76147	100.000	11501			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	165578	100.000	25698	3460	1.068	--
总计		165578	100.000	25698			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



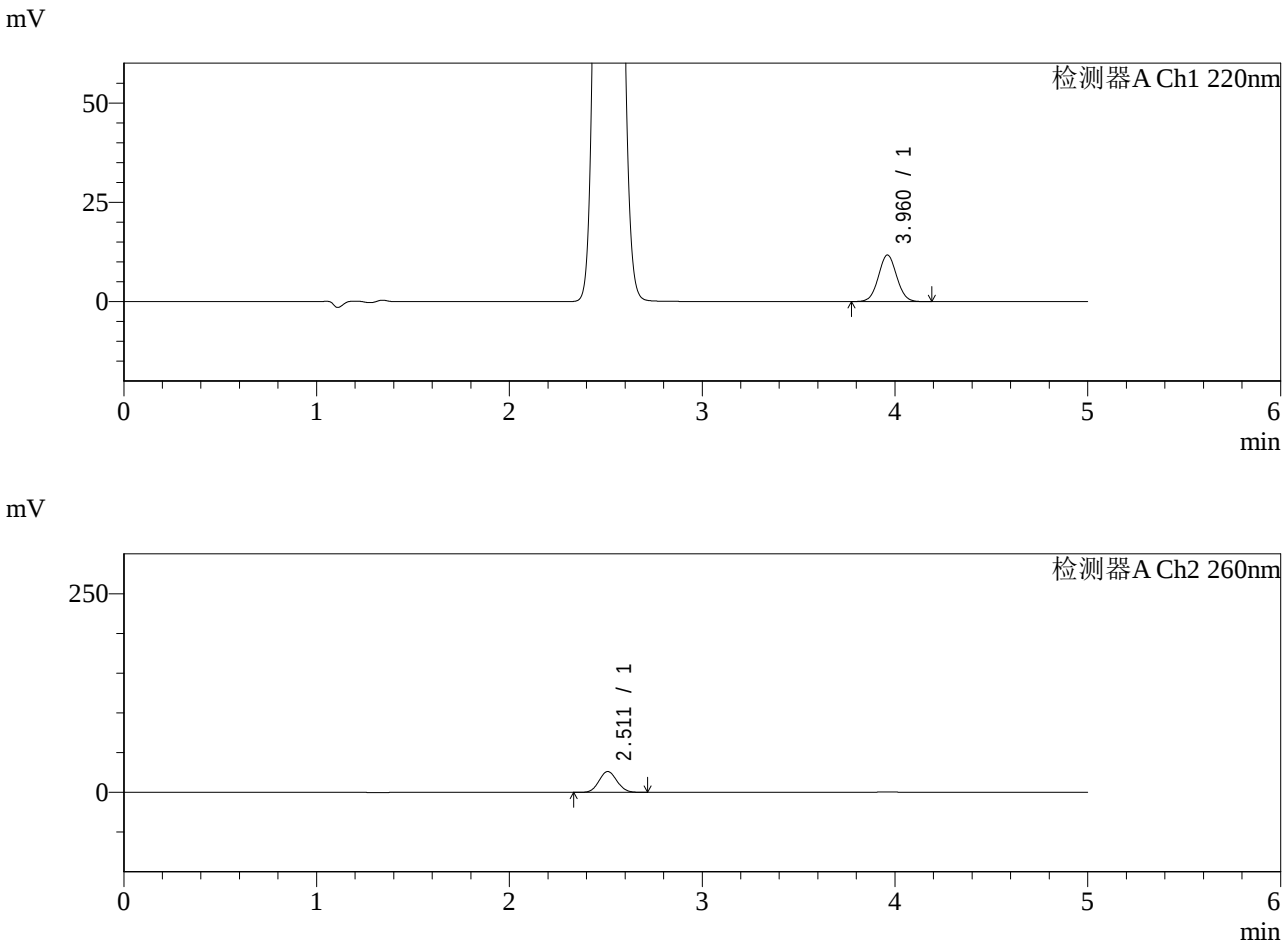
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-811-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:56:09
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	77491	100.000	11701	8308	1.044	--
总计		77491	100.000	11701			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	169029	100.000	26193	3456	1.067	--
总计		169029	100.000	26193			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



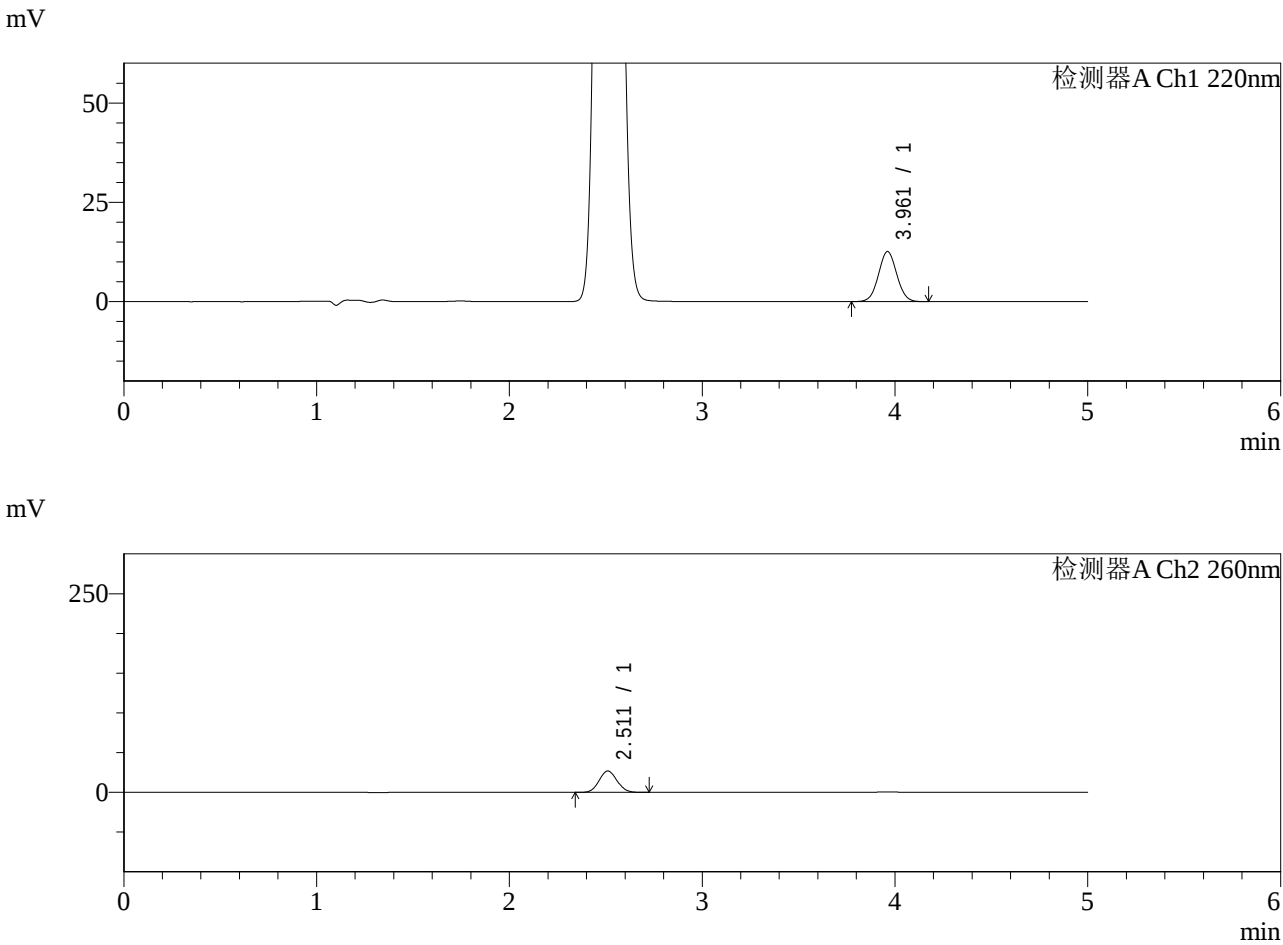
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-812-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:01:30
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	83059	100.000	12591	8306	1.043	--
总计		83059	100.000	12591			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	173144	100.000	26857	3455	1.067	--
总计		173144	100.000	26857			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



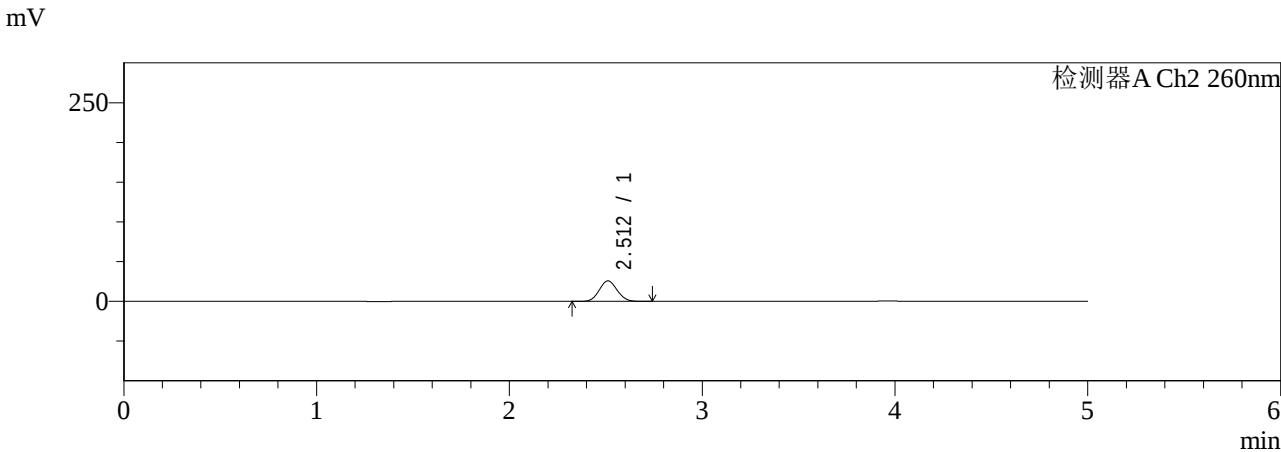
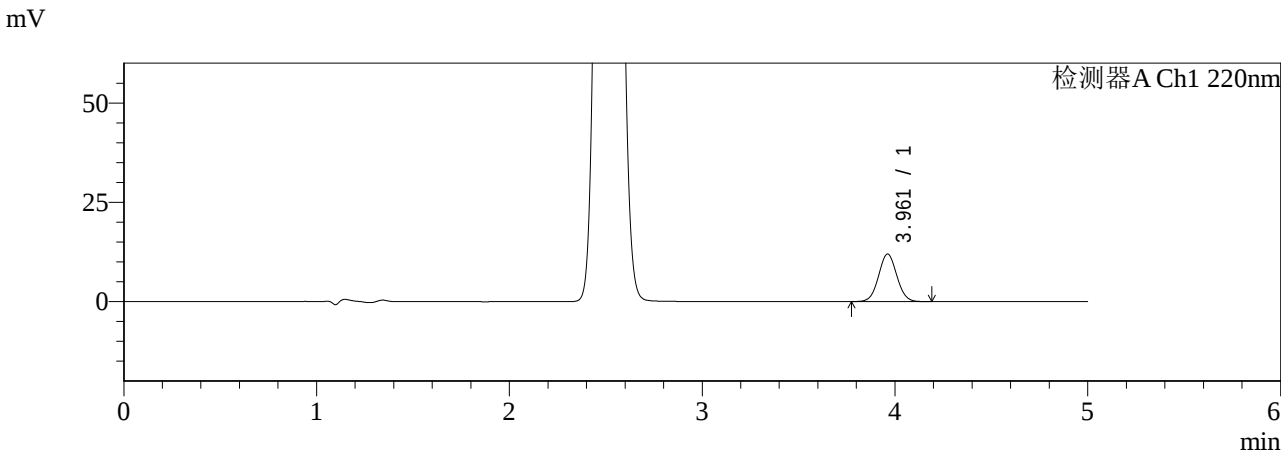
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-813-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:06:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	78927	100.000	11957	8325	1.046	--
总计		78927	100.000	11957			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	165734	100.000	25762	3473	1.065	--
总计		165734	100.000	25762			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



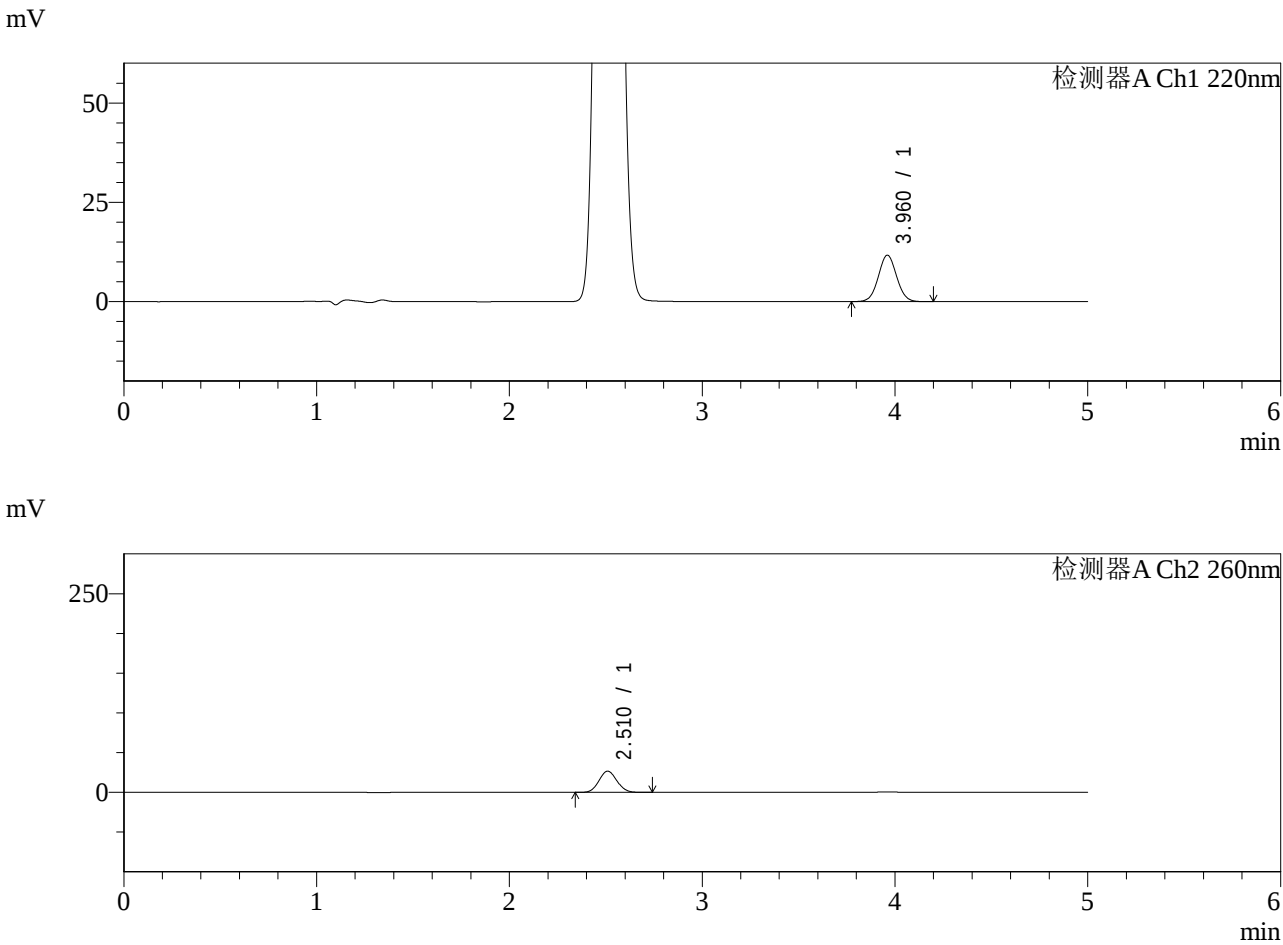
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-814-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:12:13
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	77156	100.000	11663	8327	1.045	--
总计		77156	100.000	11663			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	171789	100.000	26633	3459	1.067	--
总计		171789	100.000	26633			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



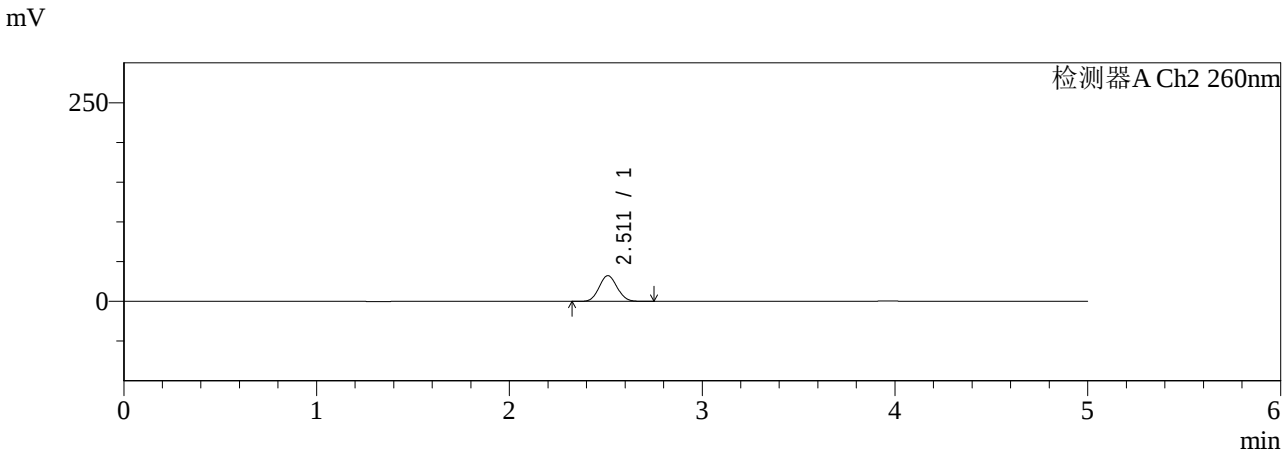
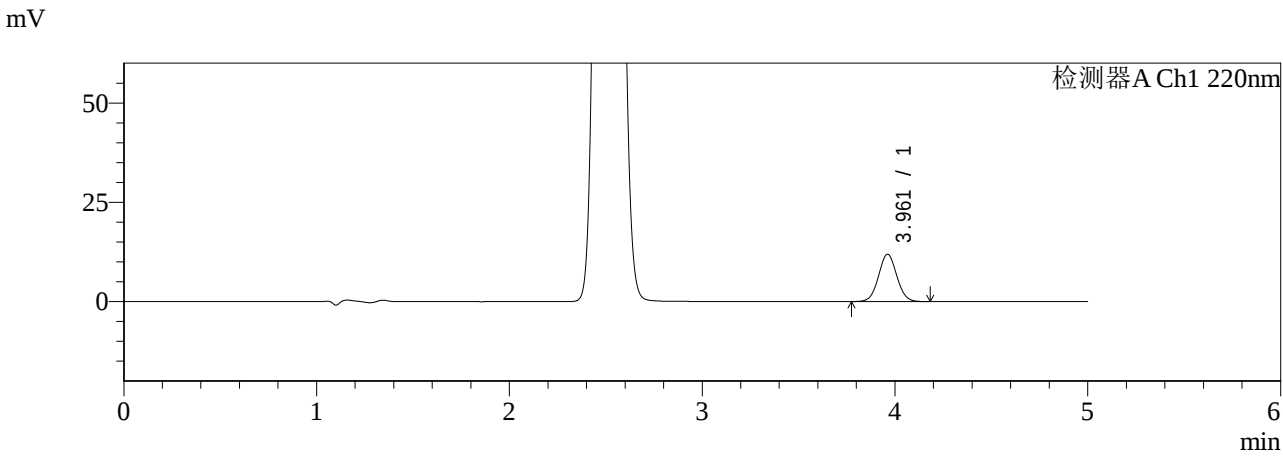
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-815-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:17:33
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	78517	100.000	11893	8322	1.045	--
总计		78517	100.000	11893			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	209173	100.000	32343	3432	1.068	--
总计		209173	100.000	32343			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



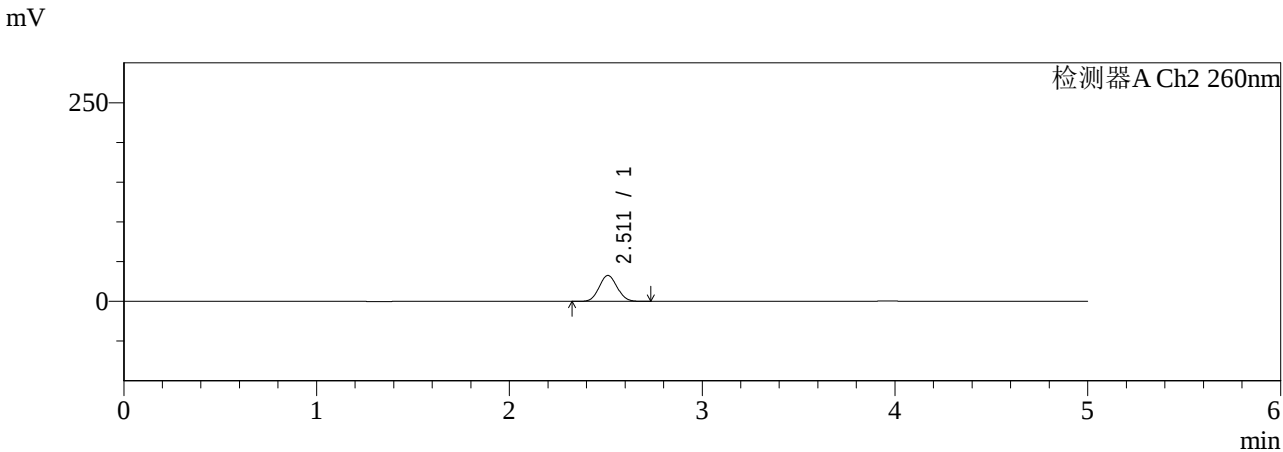
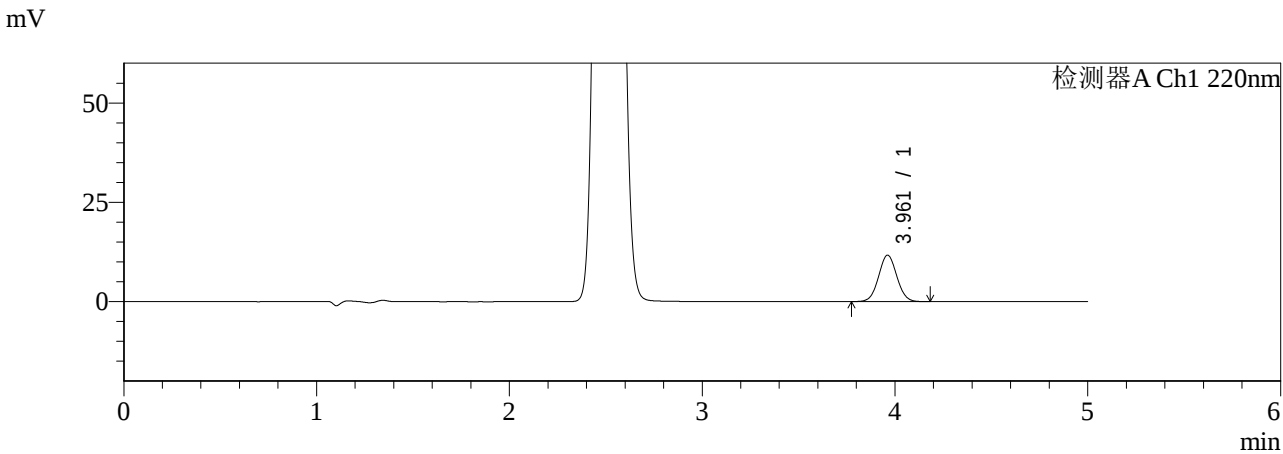
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-816-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:22:55
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	77127	100.000	11692	8332	1.044	--
总计		77127	100.000	11692			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	210573	100.000	32558	3432	1.067	--
总计		210573	100.000	32558			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



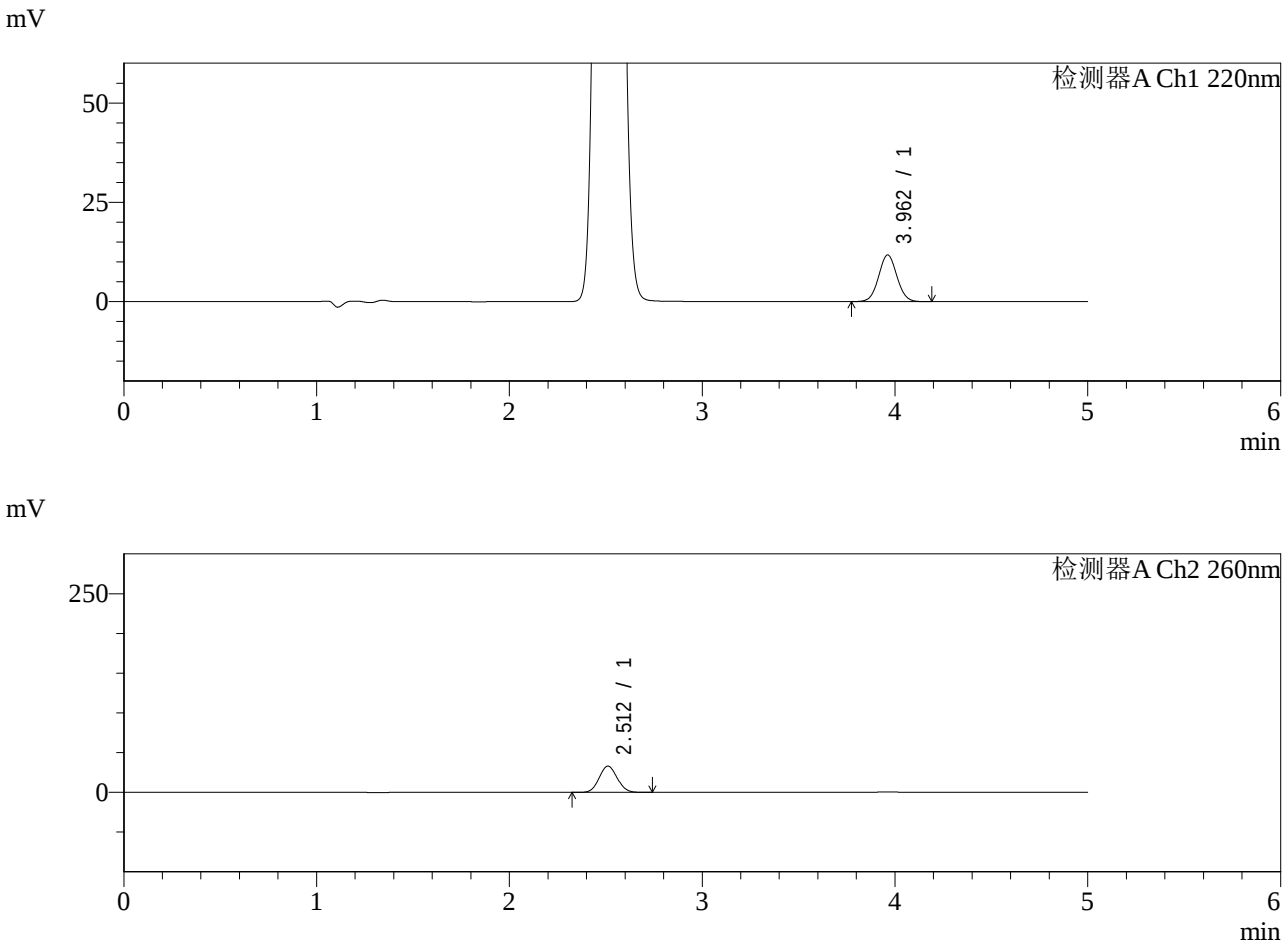
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-817-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:28:16
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:24:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	77475	100.000	11740	8323	1.045	--
总计		77475	100.000	11740			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	213243	100.000	32978	3430	1.066	--
总计		213243	100.000	32978			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



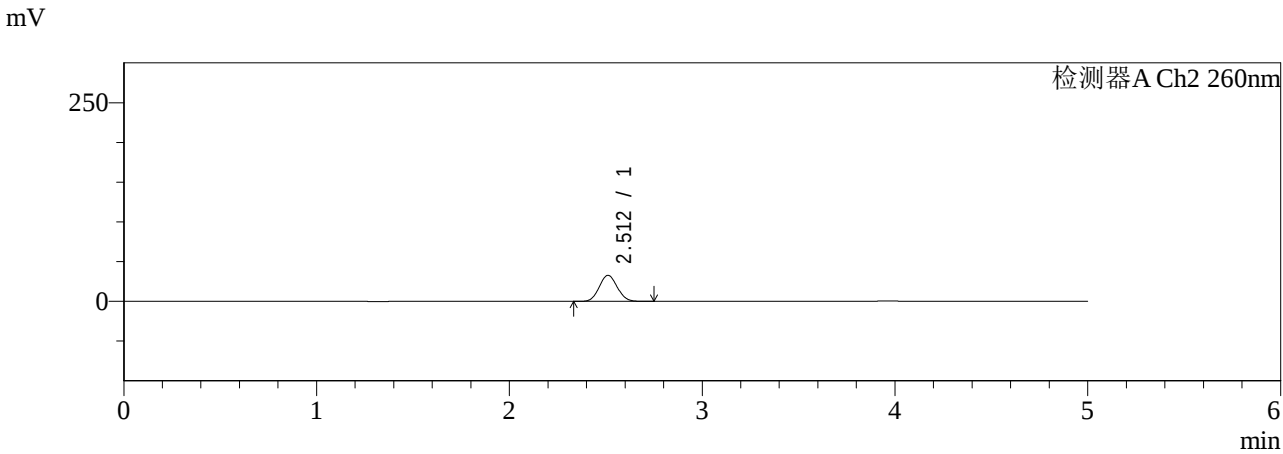
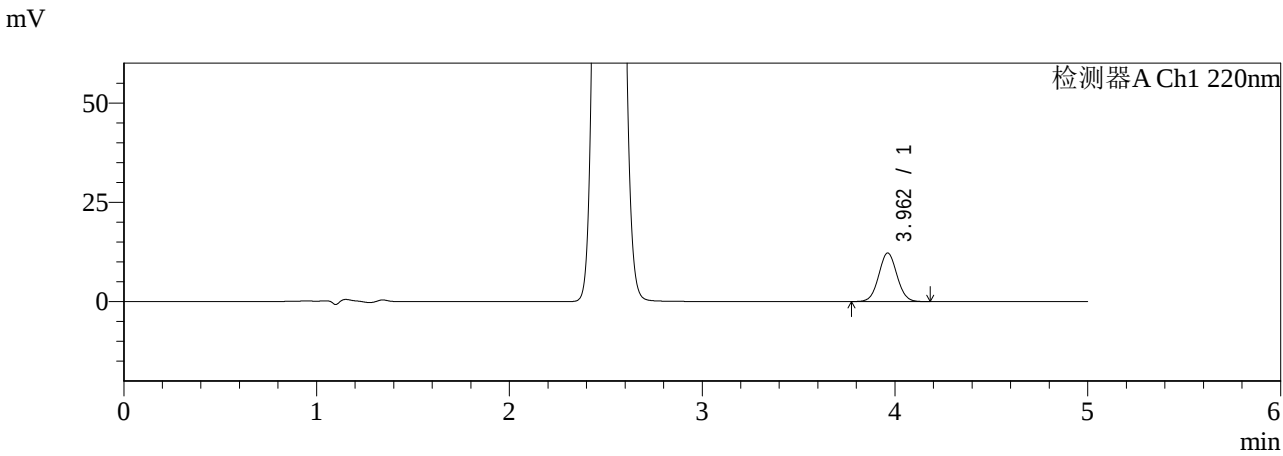
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-818-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:33:36
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	80534	100.000	12224	8332	1.044	--
总计		80534	100.000	12224			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	212438	100.000	32827	3428	1.067	--
总计		212438	100.000	32827			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



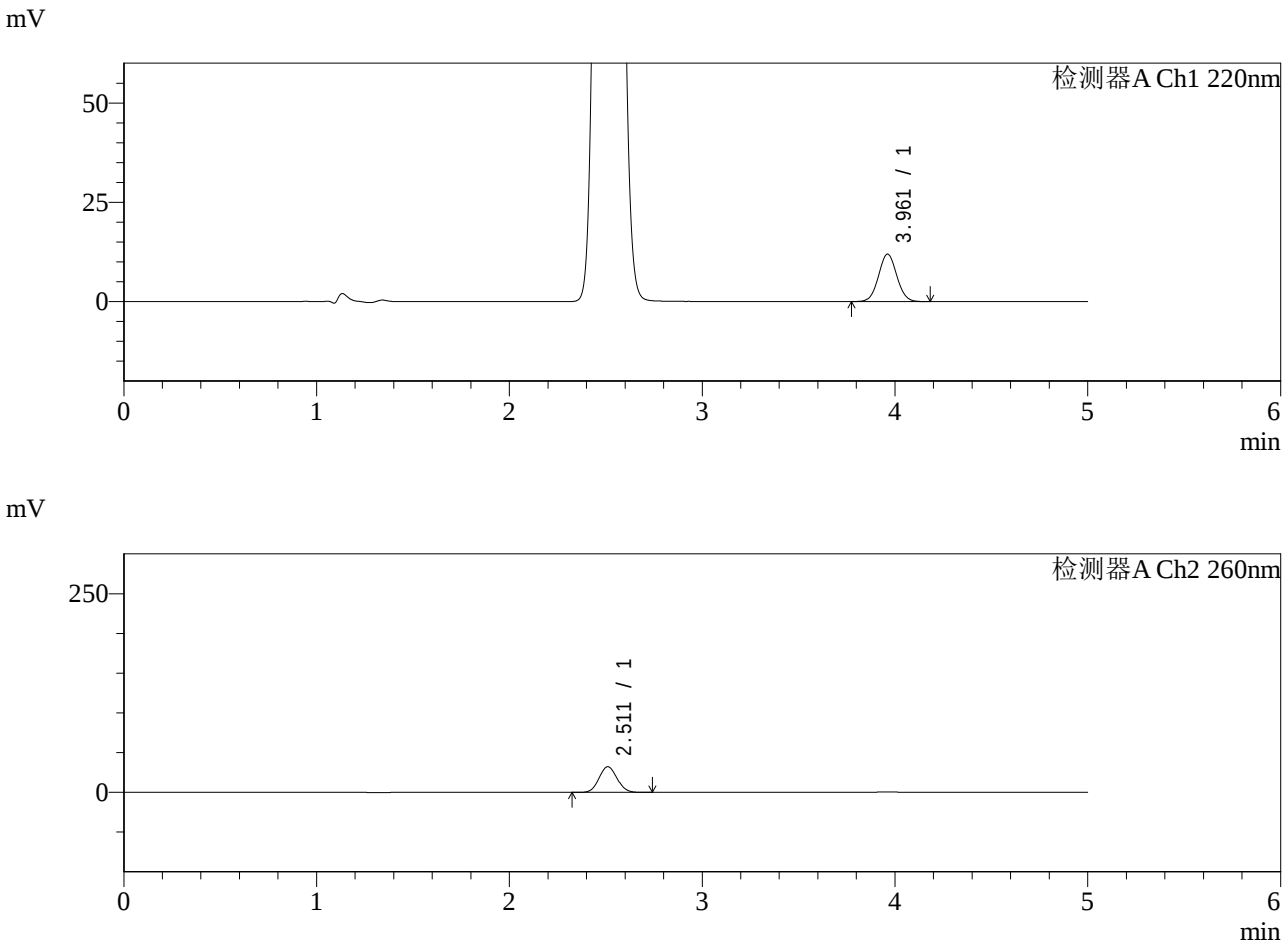
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-819-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:38:57
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	78981	100.000	11945	8306	1.046	--
总计		78981	100.000	11945			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	208416	100.000	32210	3427	1.066	--
总计		208416	100.000	32210			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



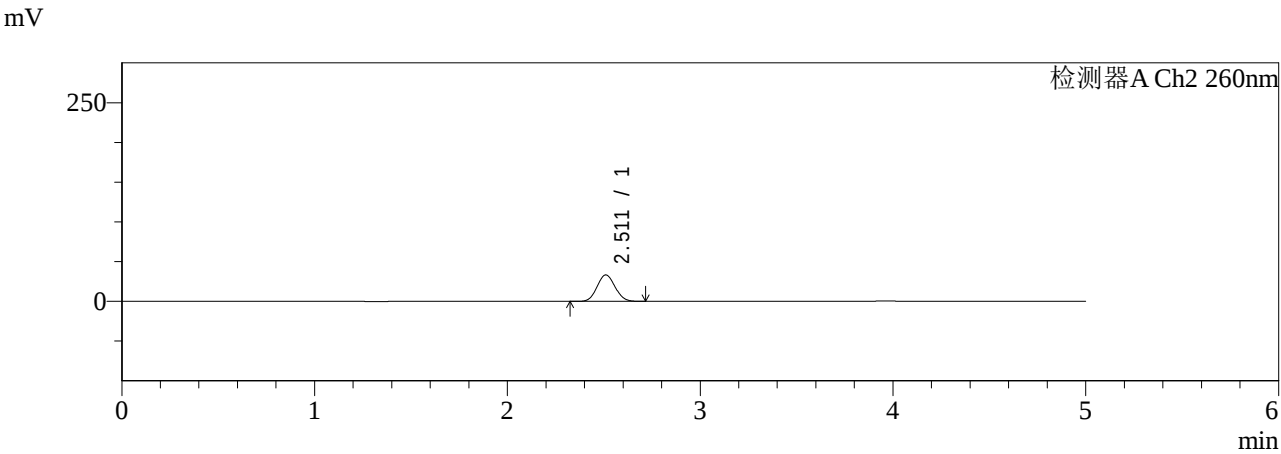
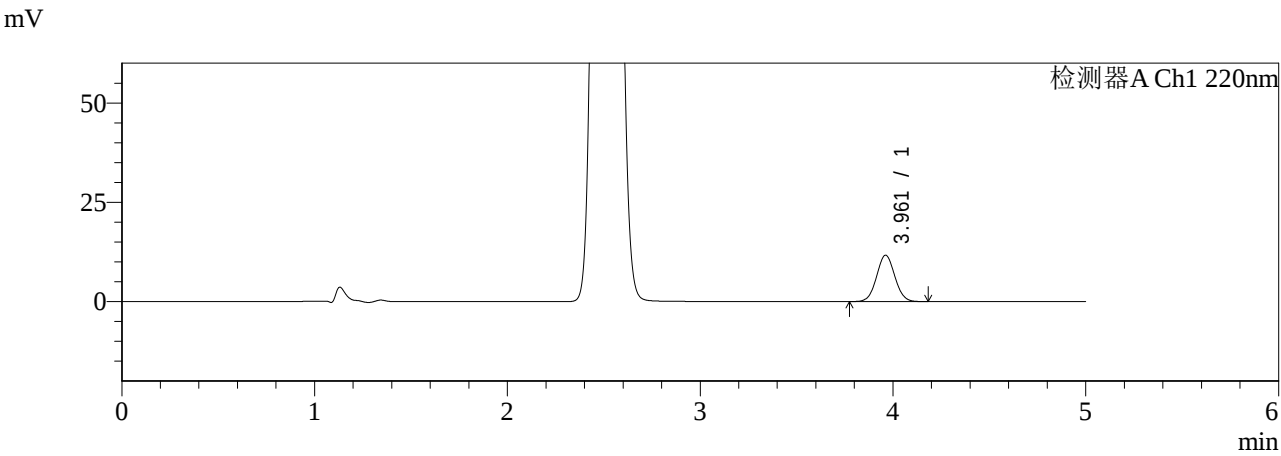
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-820-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:44:18
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	77001	100.000	11665	8324	1.045	--
总计		77001	100.000	11665			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	214699	100.000	33228	3429	1.067	--
总计		214699	100.000	33228			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



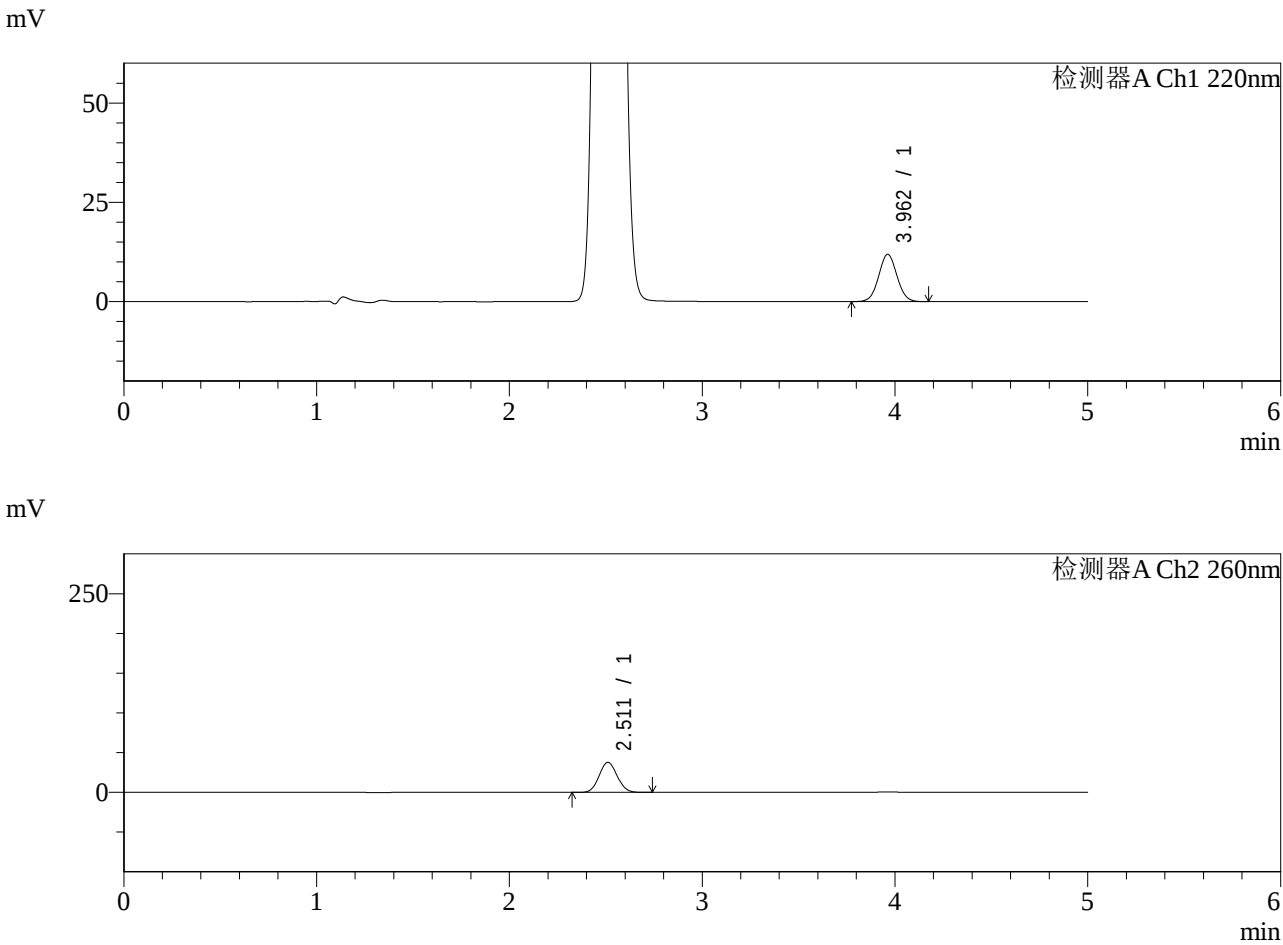
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-821-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:49:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	78493	100.000	11906	8301	1.043	--
总计		78493	100.000	11906			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	244754	100.000	37790	3413	1.067	--
总计		244754	100.000	37790			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



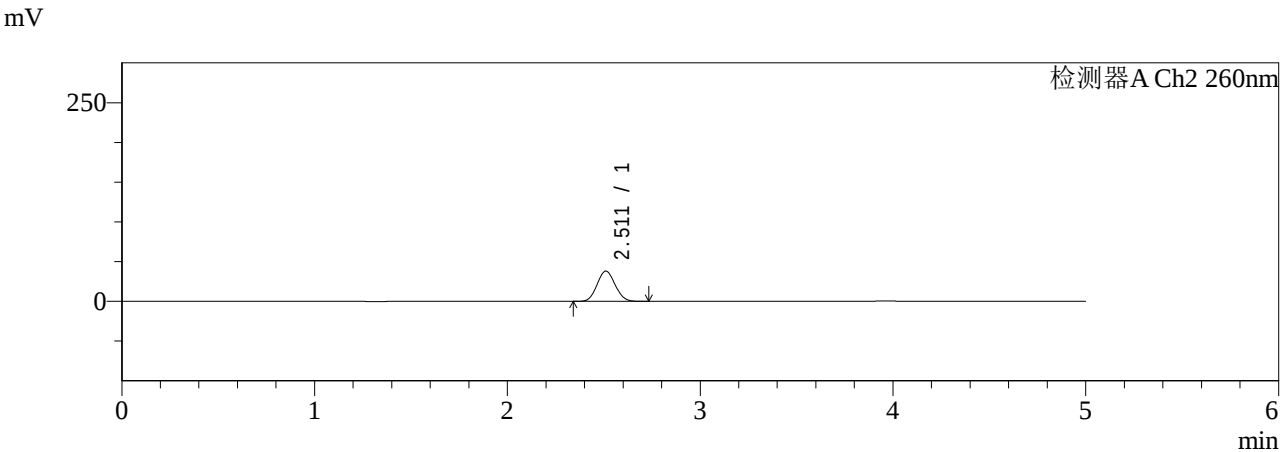
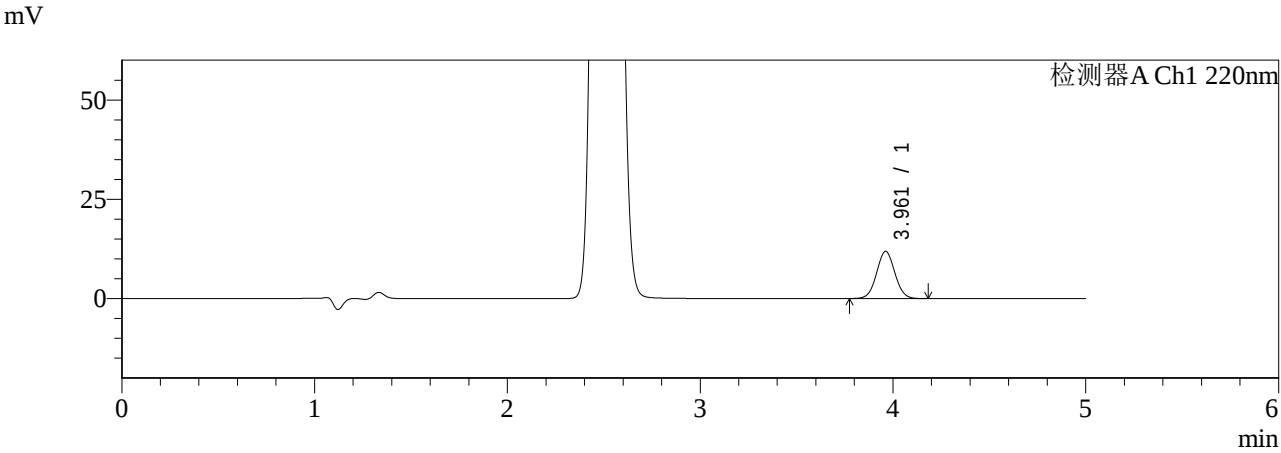
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-822-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:55:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	78315	100.000	11871	8329	1.046	--
总计		78315	100.000	11871			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	246991	100.000	38071	3406	1.067	--
总计		246991	100.000	38071			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



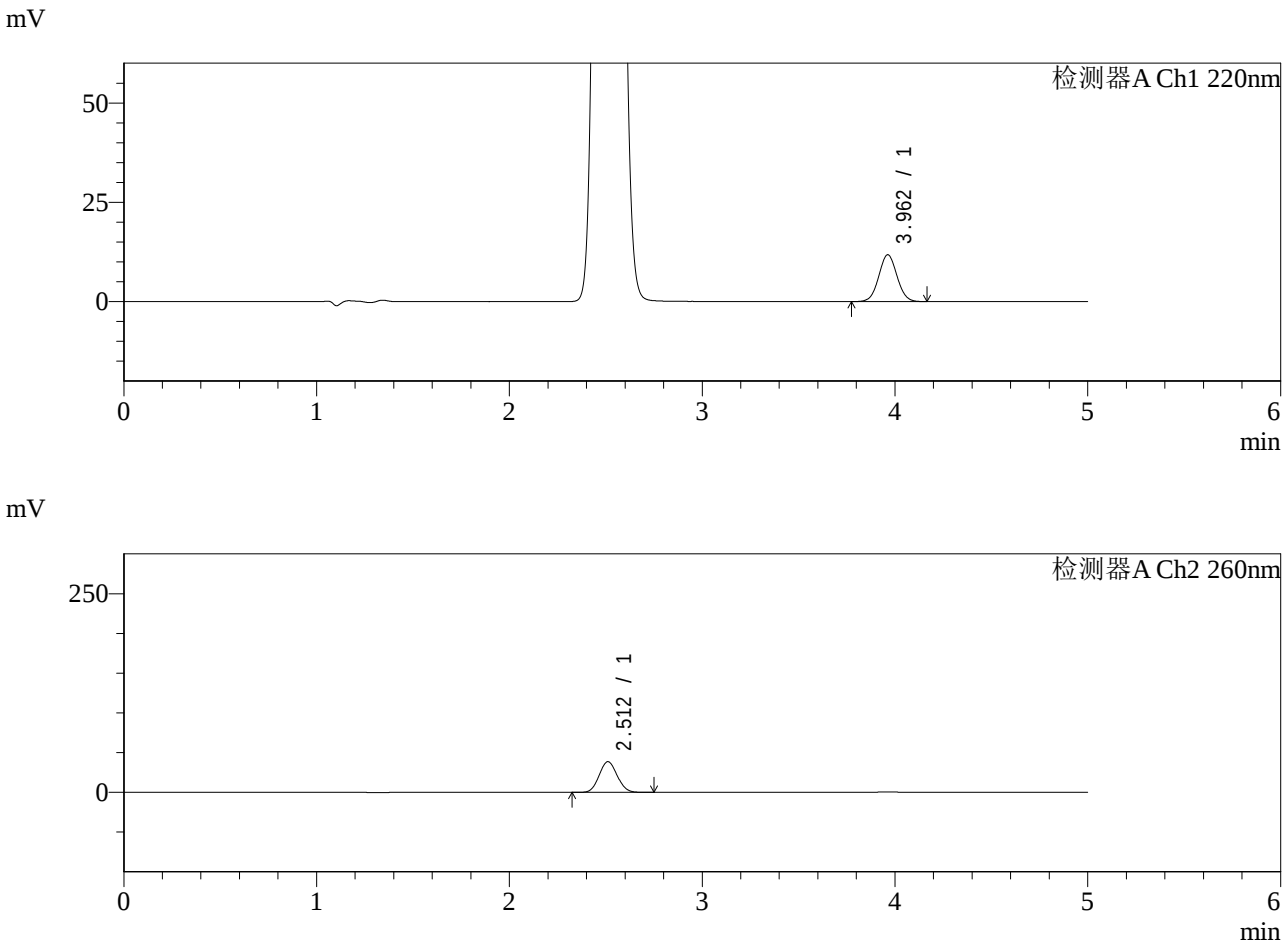
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-823-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:00:21
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	77775	100.000	11790	8309	1.047	--
总计		77775	100.000	11790			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	250176	100.000	38579	3409	1.067	--
总计		250176	100.000	38579			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



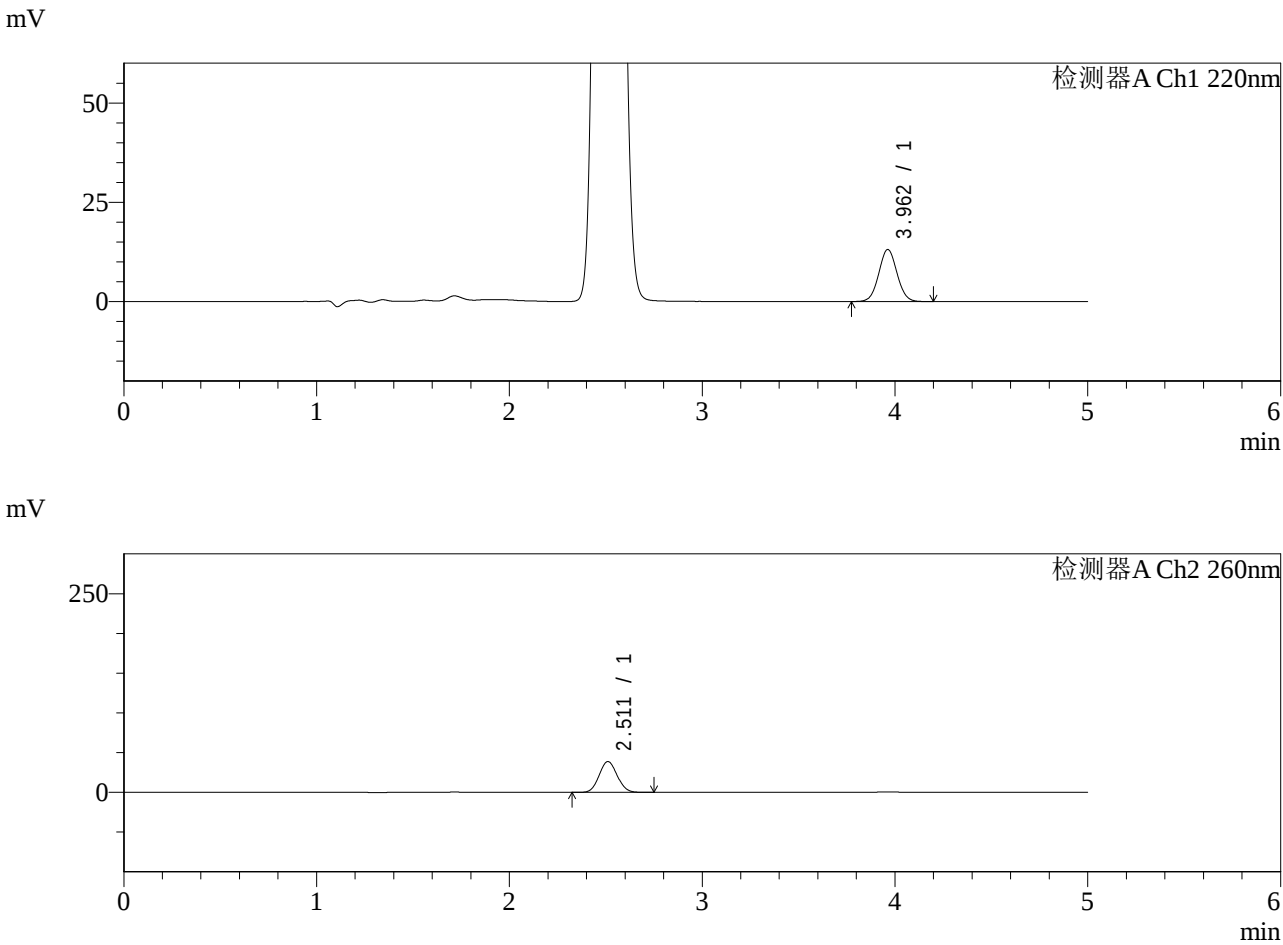
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-824-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:05:42
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	86551	100.000	13109	8325	1.047	--
总计		86551	100.000	13109			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	251546	100.000	38735	3395	1.066	--
总计		251546	100.000	38735			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



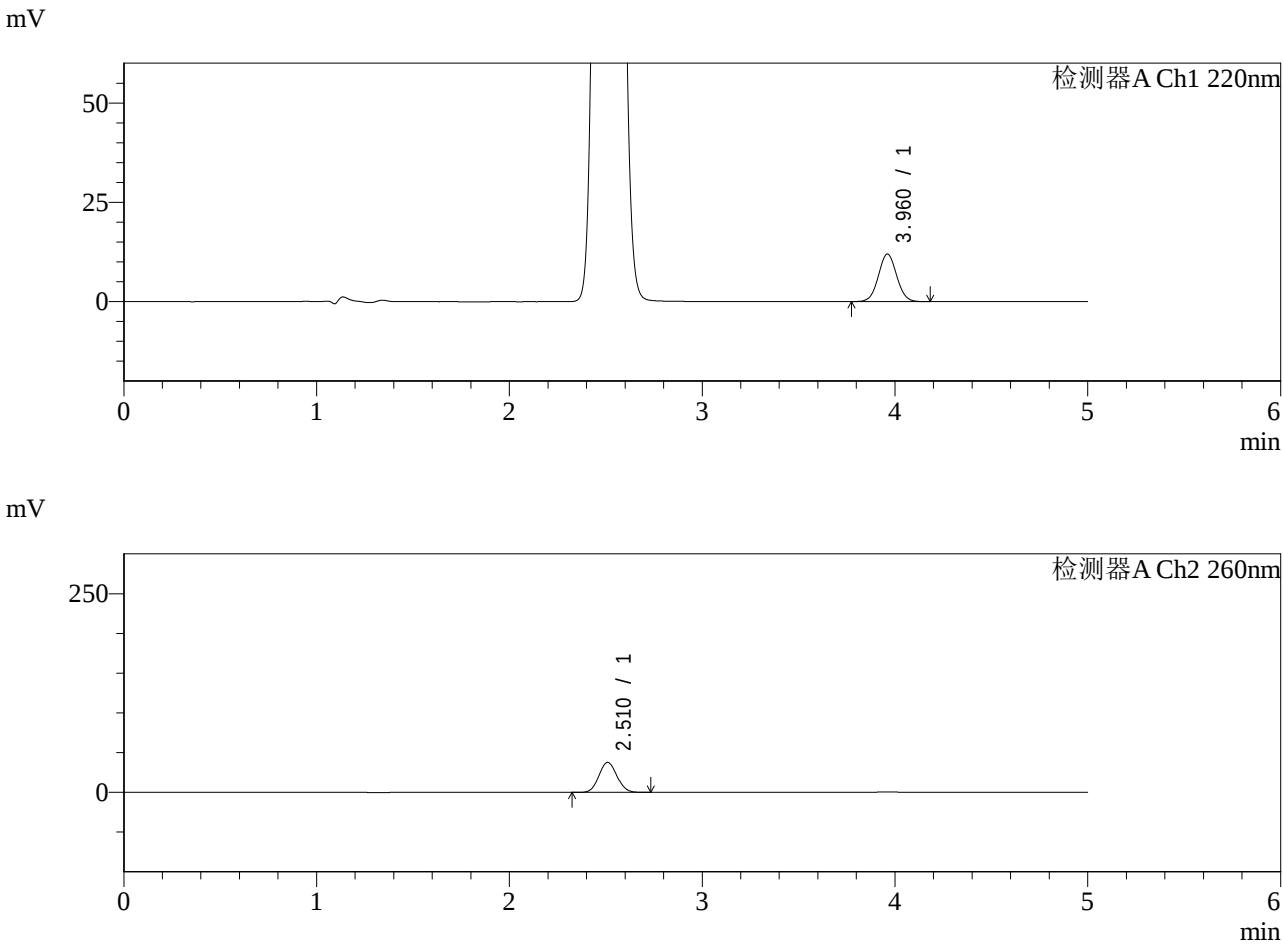
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-825-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:11:02
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	79209	100.000	11962	8308	1.045	--
总计		79209	100.000	11962			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	244816	100.000	37674	3407	1.067	--
总计		244816	100.000	37674			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



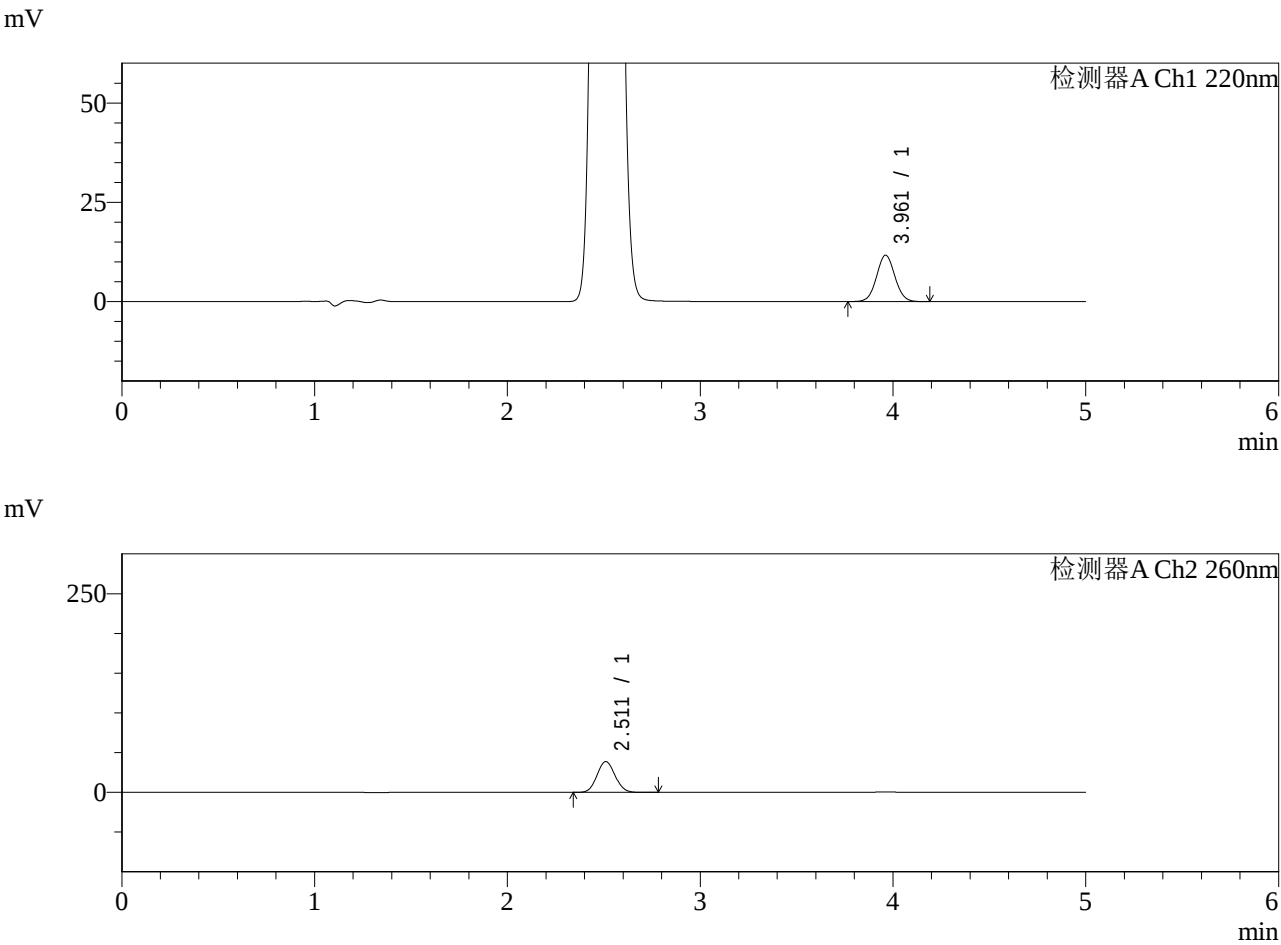
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-826-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:16:23
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	77396	100.000	11690	8299	1.048	--
总计		77396	100.000	11690			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	251809	100.000	38768	3403	1.068	--
总计		251809	100.000	38768			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



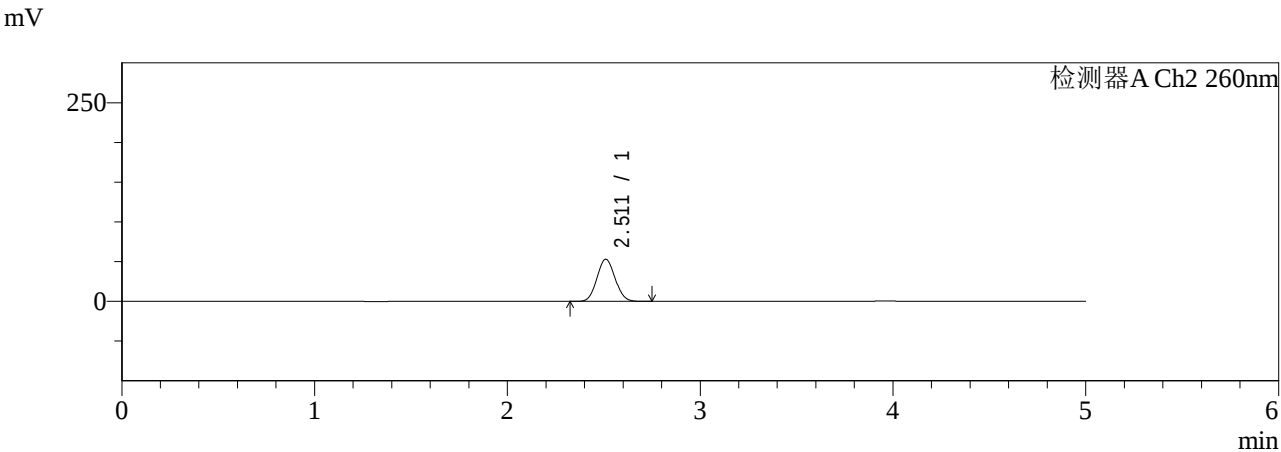
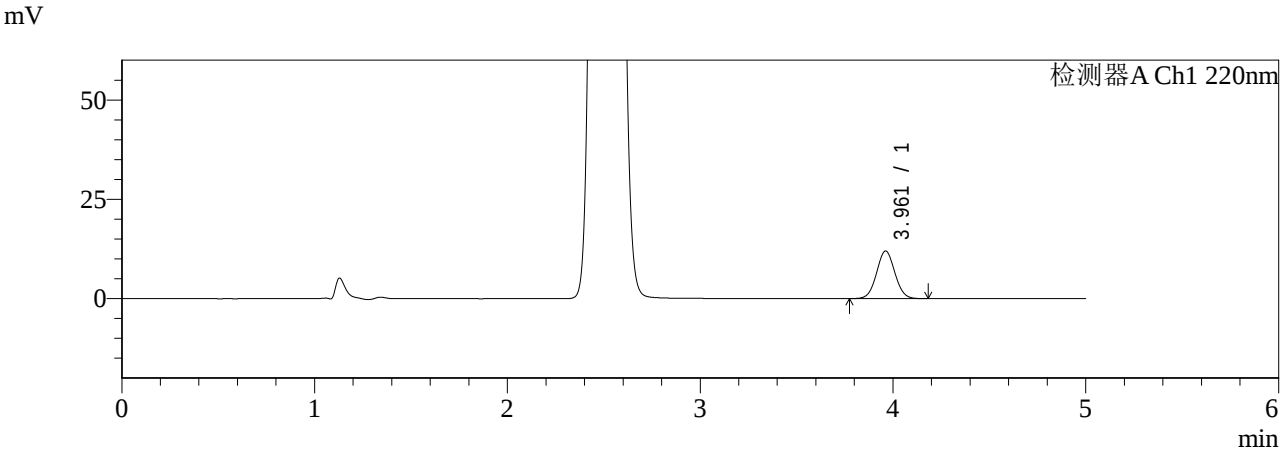
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-827-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:21:45
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	79059	100.000	11975	8310	1.048	--
总计		79059	100.000	11975			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	345753	100.000	52944	3360	1.066	--
总计		345753	100.000	52944			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1



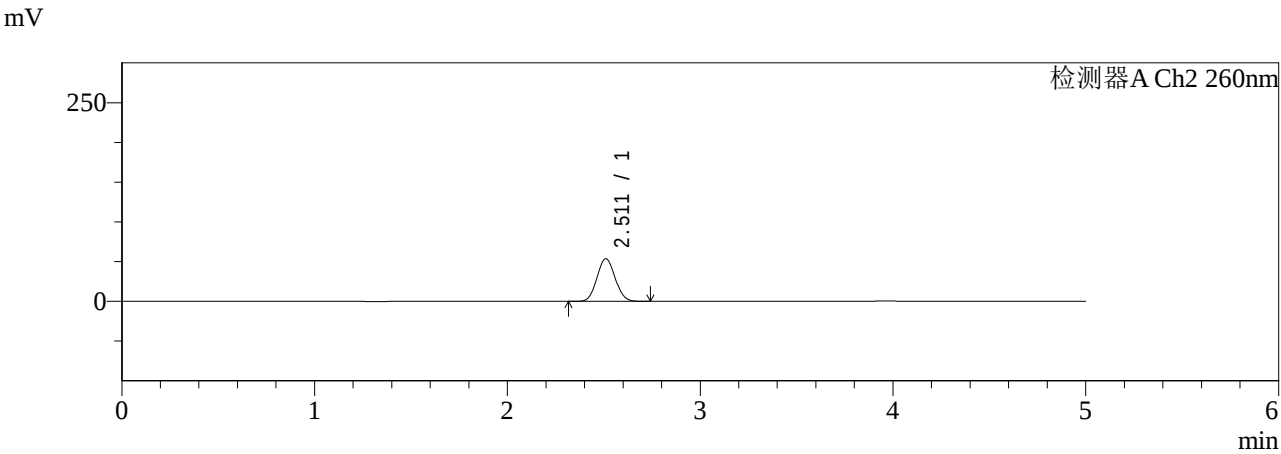
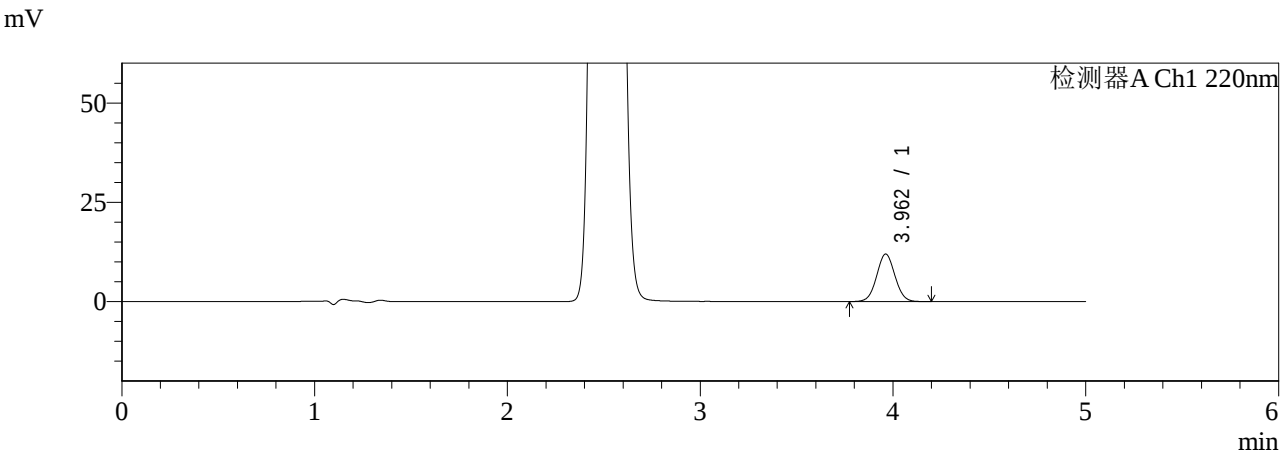
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-828-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:27:08
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	79017	100.000	11951	8288	1.044	--
总计		79017	100.000	11951			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	350506	100.000	53673	3361	1.065	--
总计		350506	100.000	53673			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1



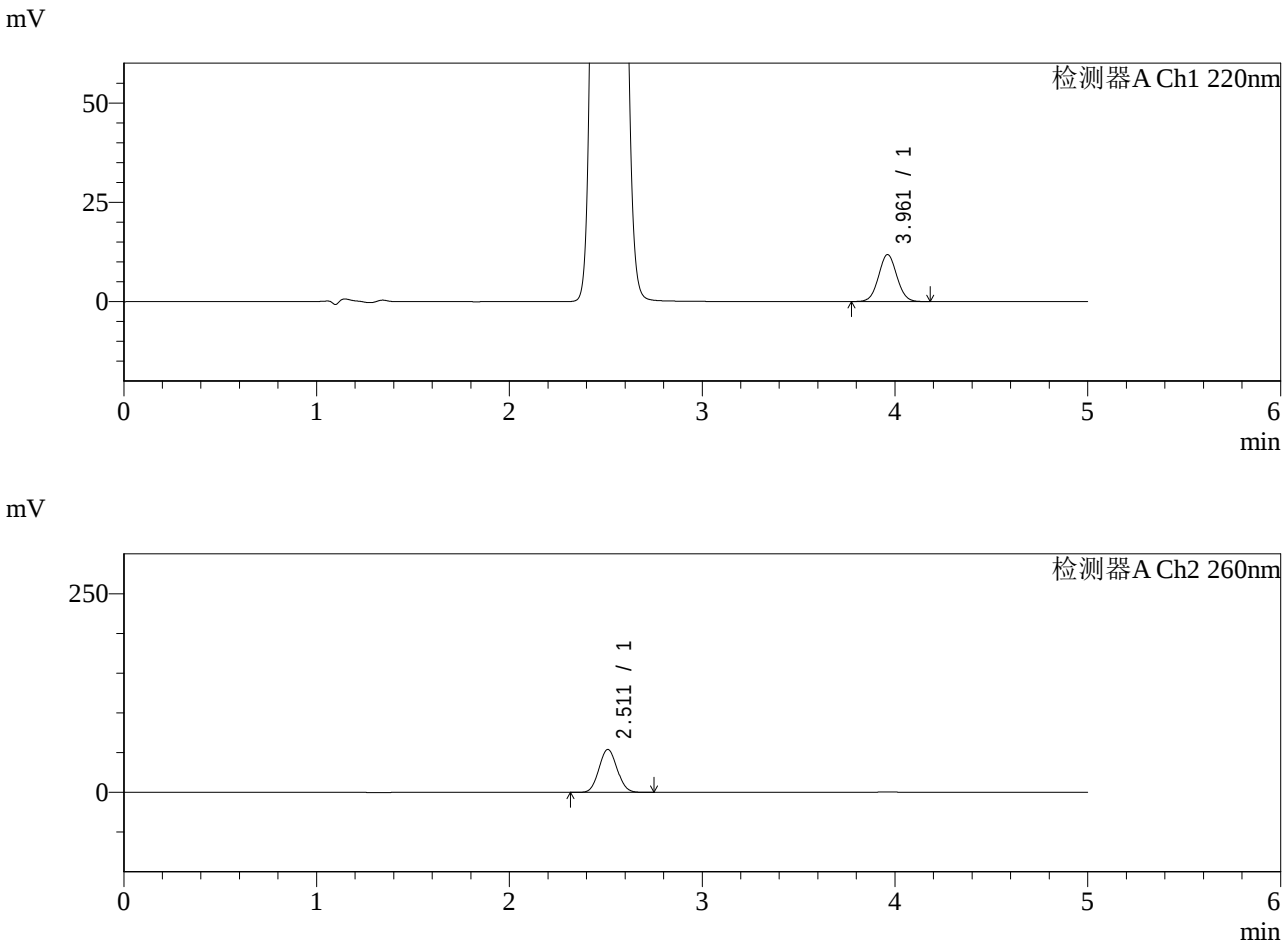
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-829-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:32:30
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	77916	100.000	11806	8322	1.047	--
总计		77916	100.000	11806			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	352108	100.000	53971	3365	1.064	--
总计		352108	100.000	53971			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1



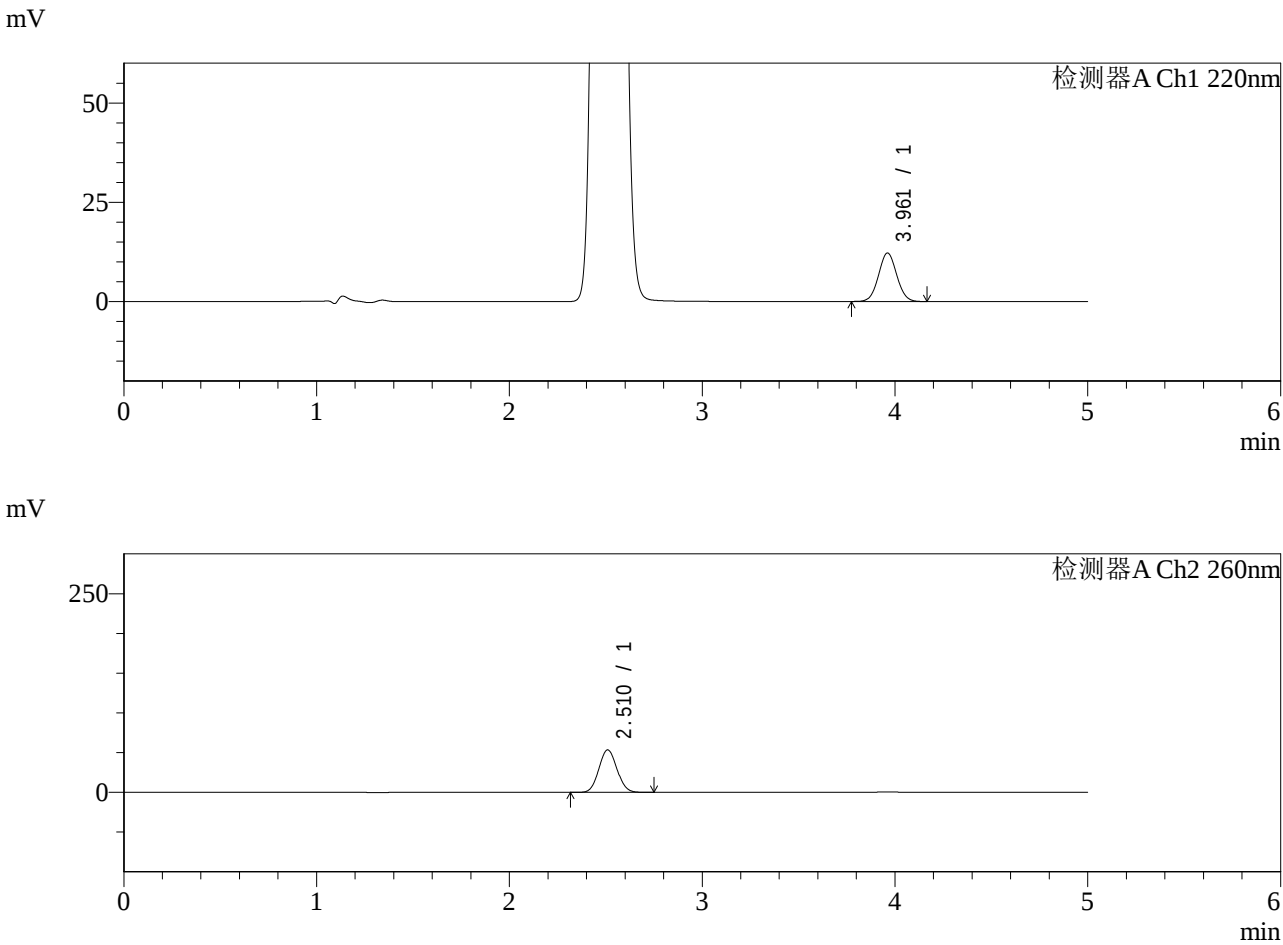
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-830-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:37:51
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	80369	100.000	12184	8326	1.049	--
总计		80369	100.000	12184			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	348266	100.000	53294	3361	1.065	--
总计		348266	100.000	53294			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1



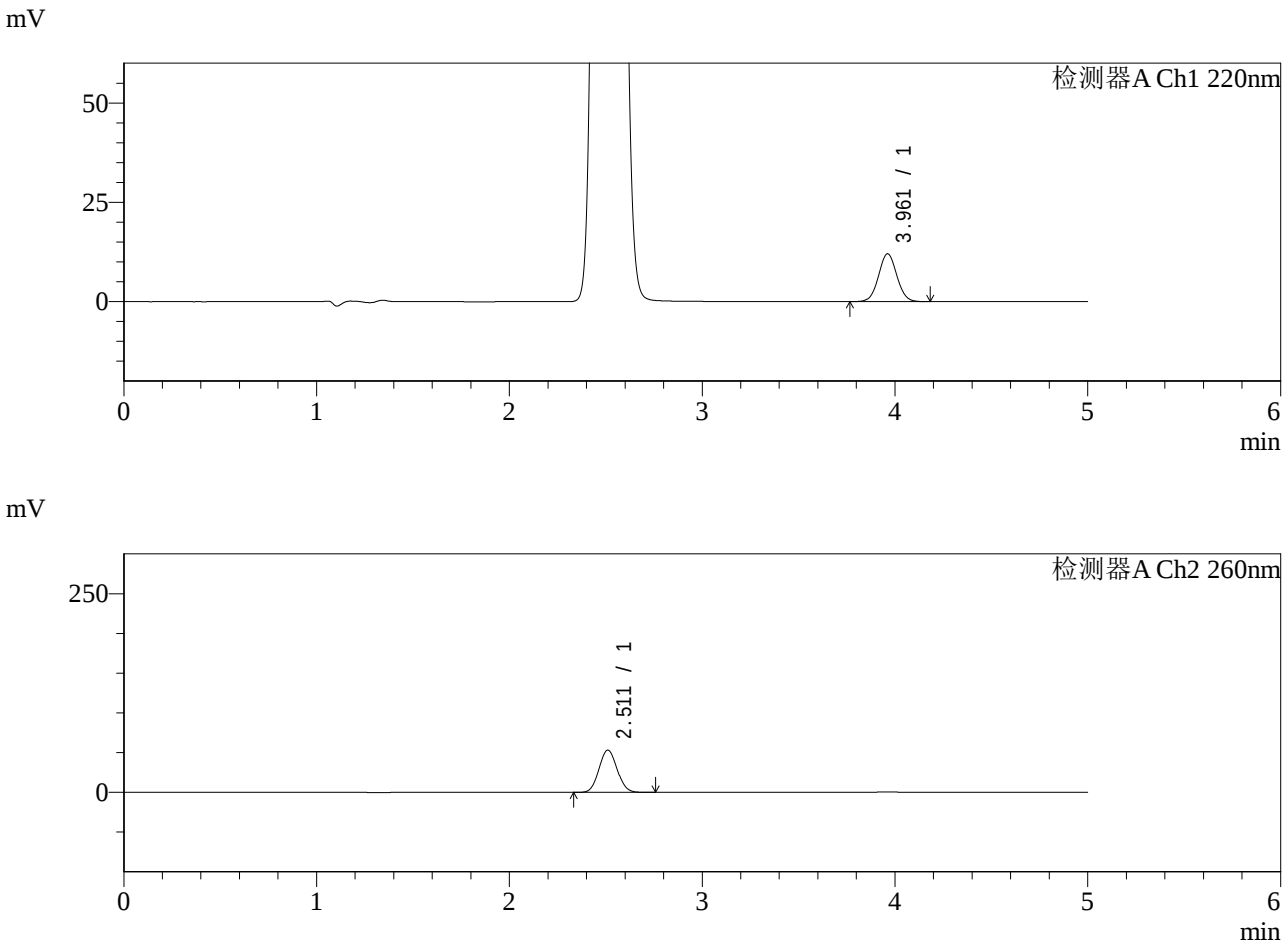
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-831-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:43:13
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	79485	100.000	12029	8308	1.044	--
总计		79485	100.000	12029			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	346606	100.000	53086	3360	1.065	--
总计		346606	100.000	53086			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1



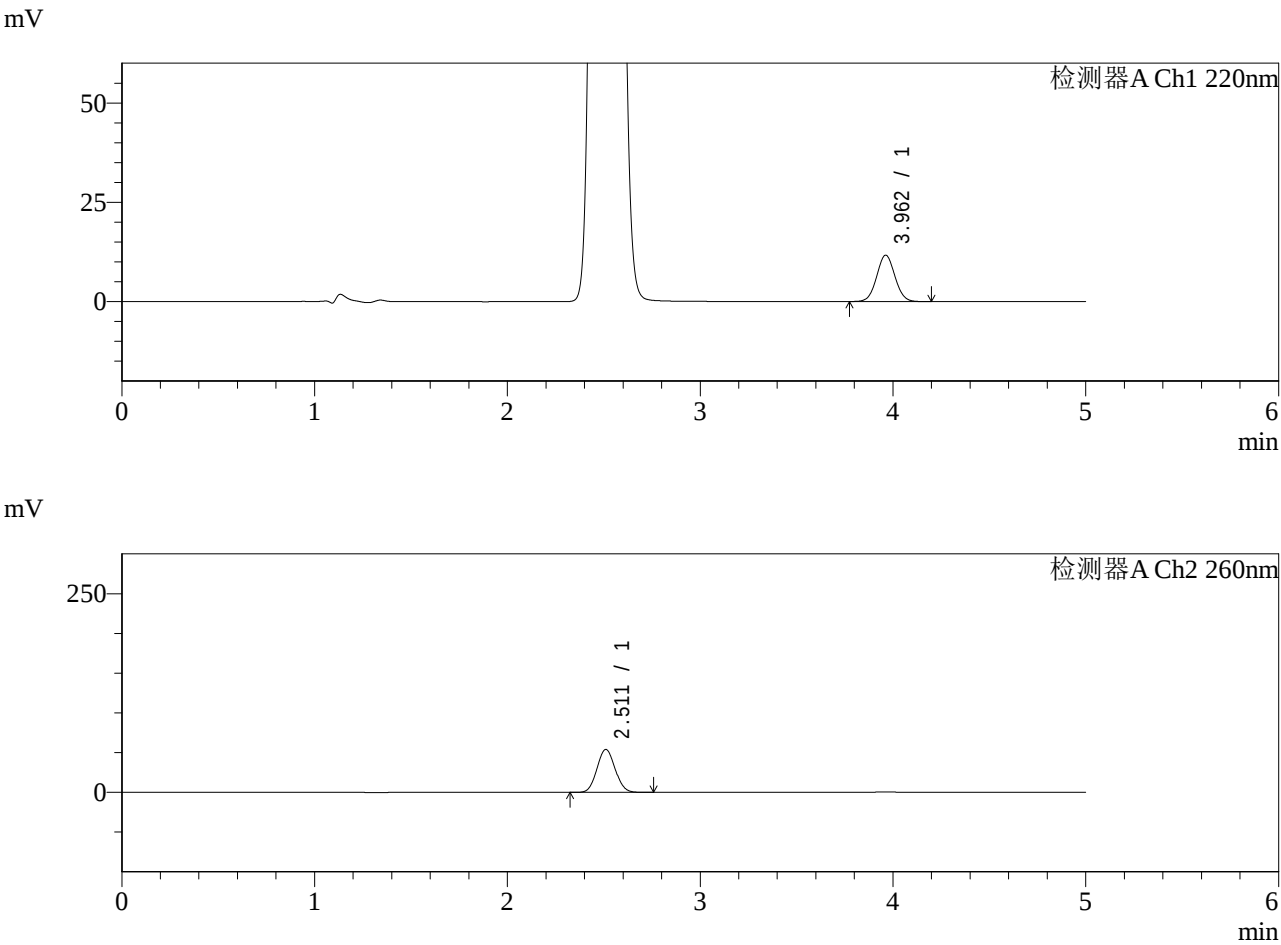
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-832-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:48:35
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	77069	100.000	11676	8324	1.046	--
总计		77069	100.000	11676			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	352232	100.000	53947	3360	1.065	--
总计		352232	100.000	53947			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1



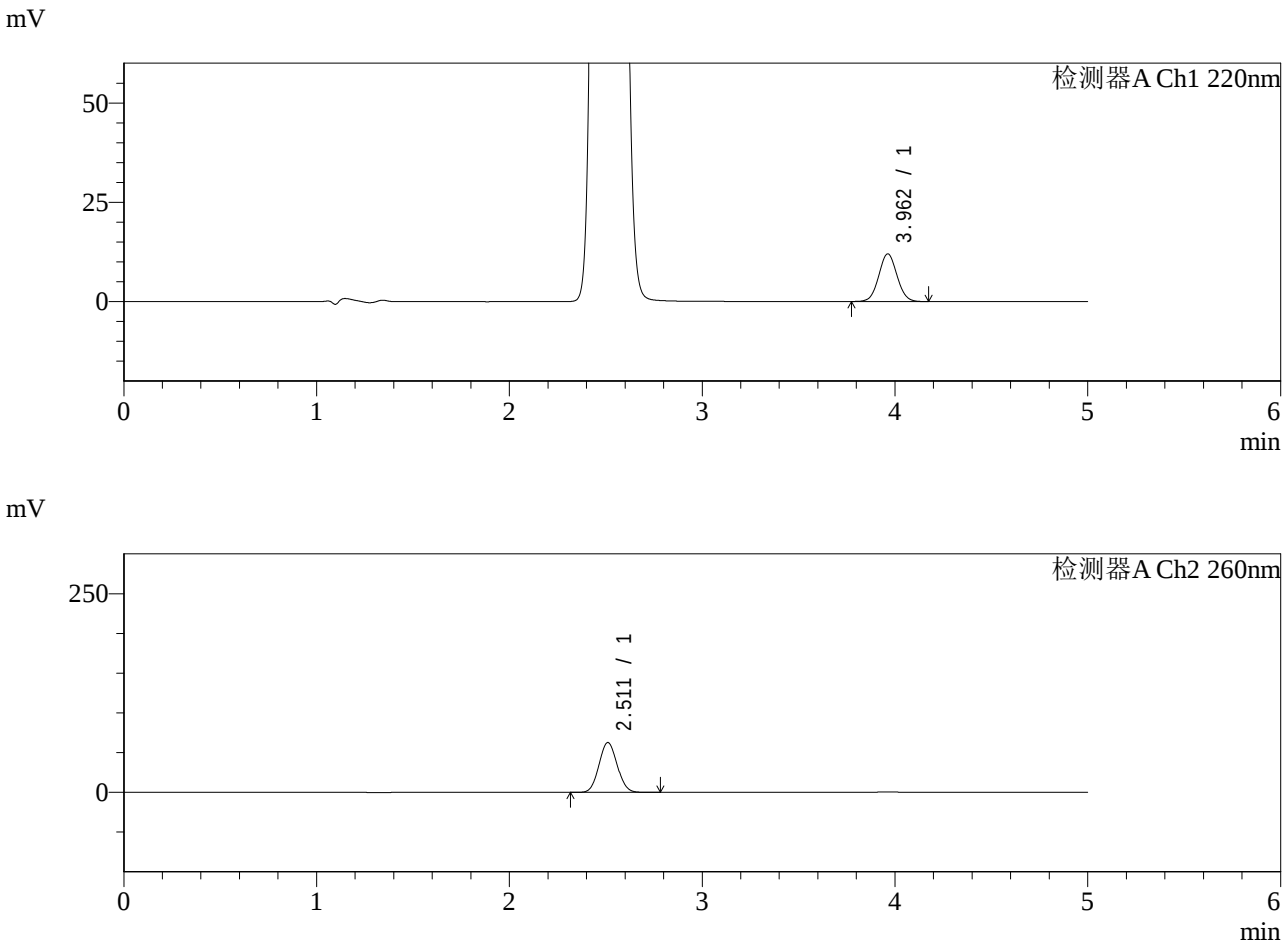
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-833-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:53:58
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	79135	100.000	11997	8307	1.048	--
总计		79135	100.000	11997			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	410238	100.000	62641	3341	1.064	--
总计		410238	100.000	62641			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
供试品溶液-1



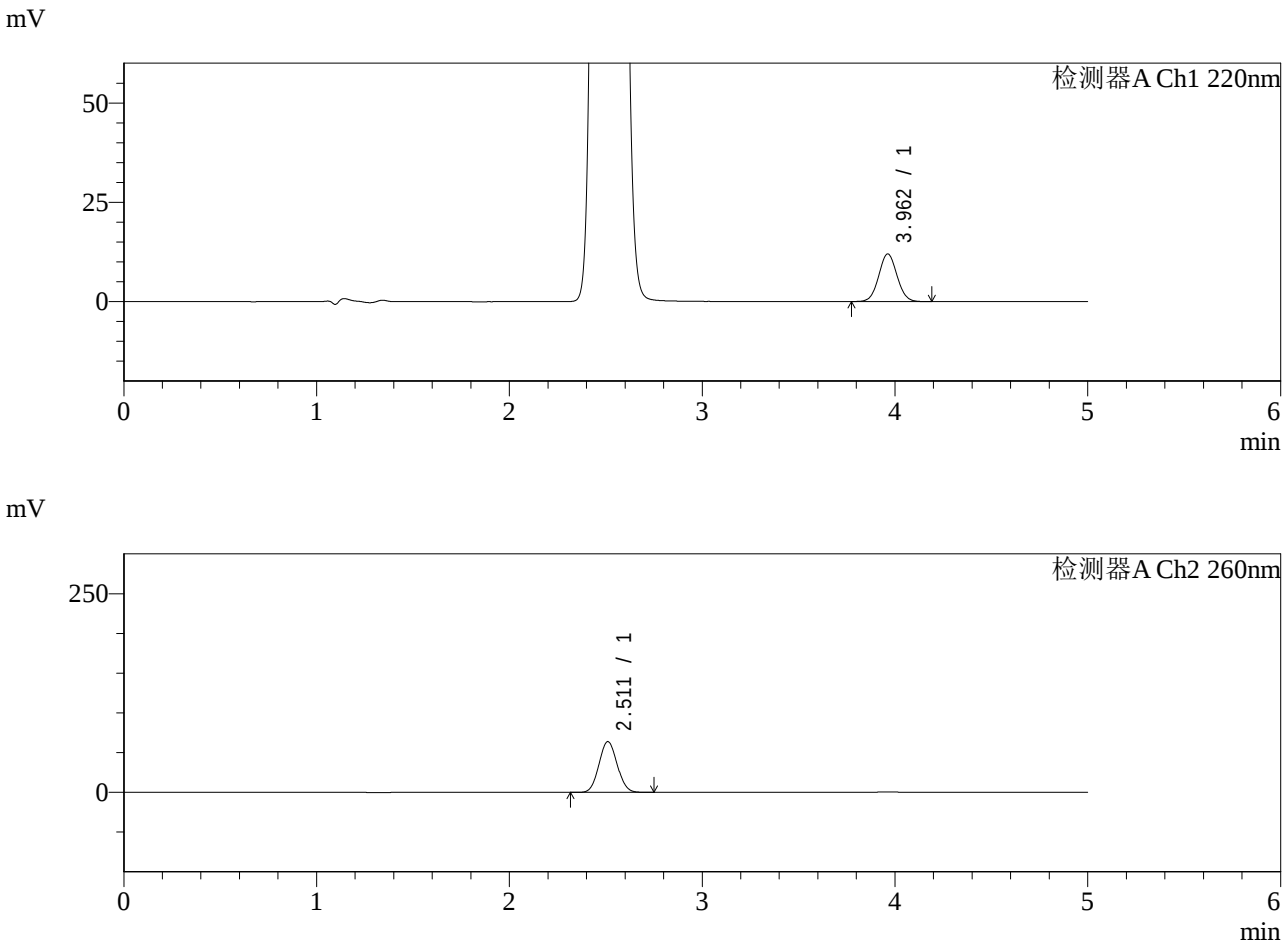
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-834-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:59:20
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	79328	100.000	11995	8294	1.049	--
总计		79328	100.000	11995			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	418129	100.000	63823	3335	1.063	--
总计		418129	100.000	63823			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
供试品溶液-1



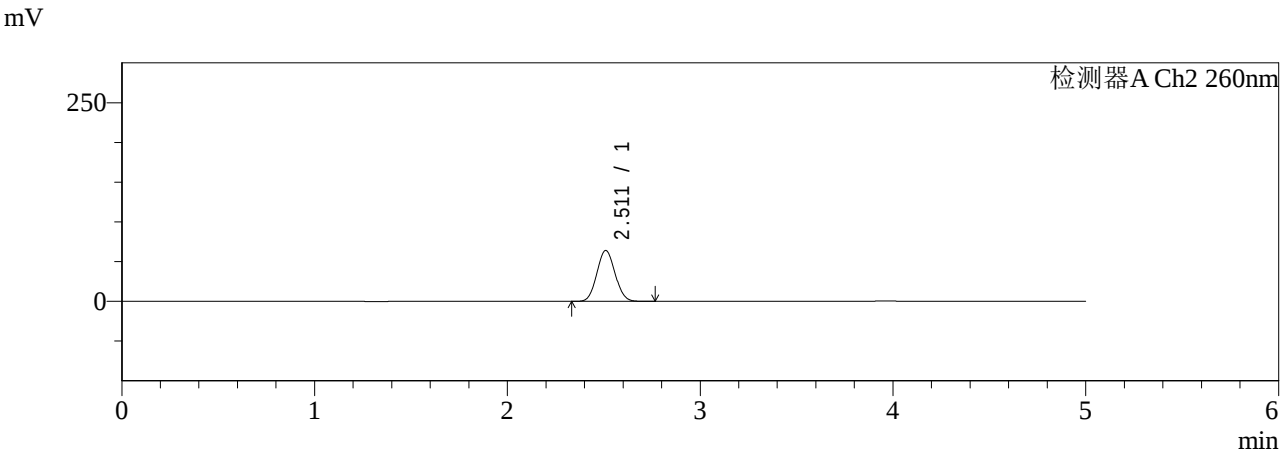
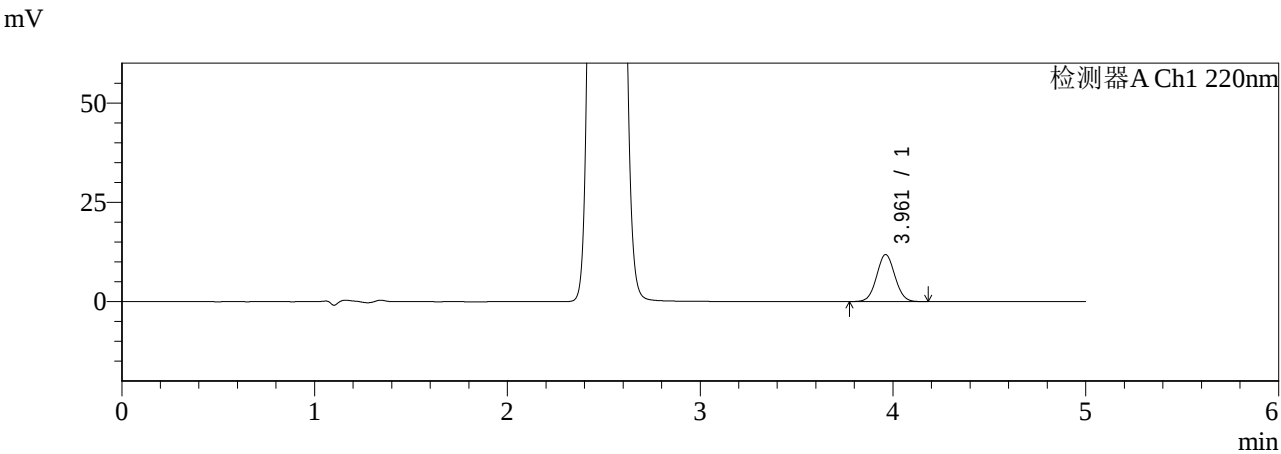
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-835-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:04:42
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	78166	100.000	11836	8290	1.047	--
总计		78166	100.000	11836			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	418686	100.000	63943	3343	1.063	--
总计		418686	100.000	63943			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
供试品溶液-1



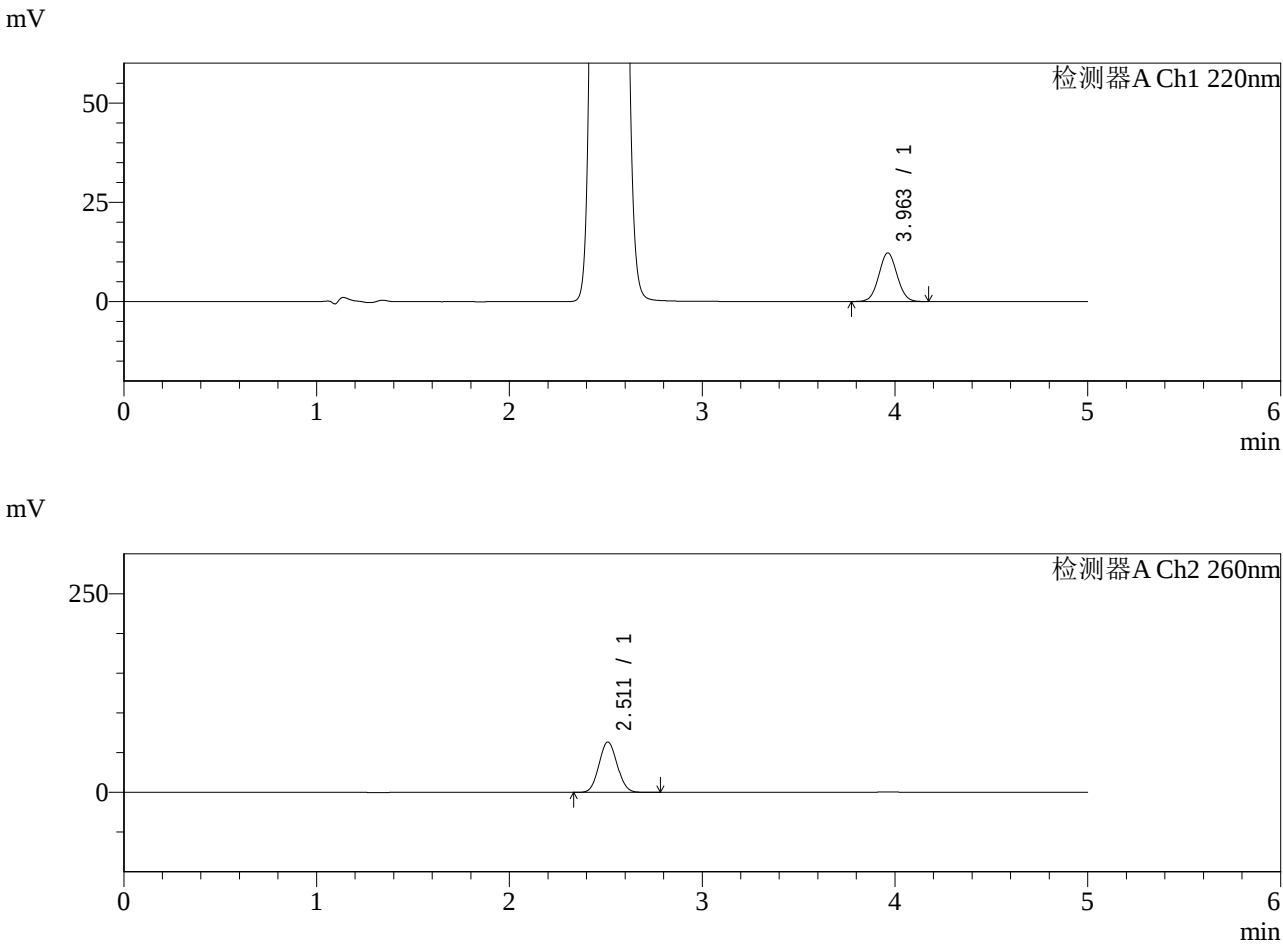
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-836-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:10:04
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	80741	100.000	12239	8304	1.047	--
总计		80741	100.000	12239			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	414736	100.000	63323	3339	1.063	--
总计		414736	100.000	63323			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
供试品溶液-1



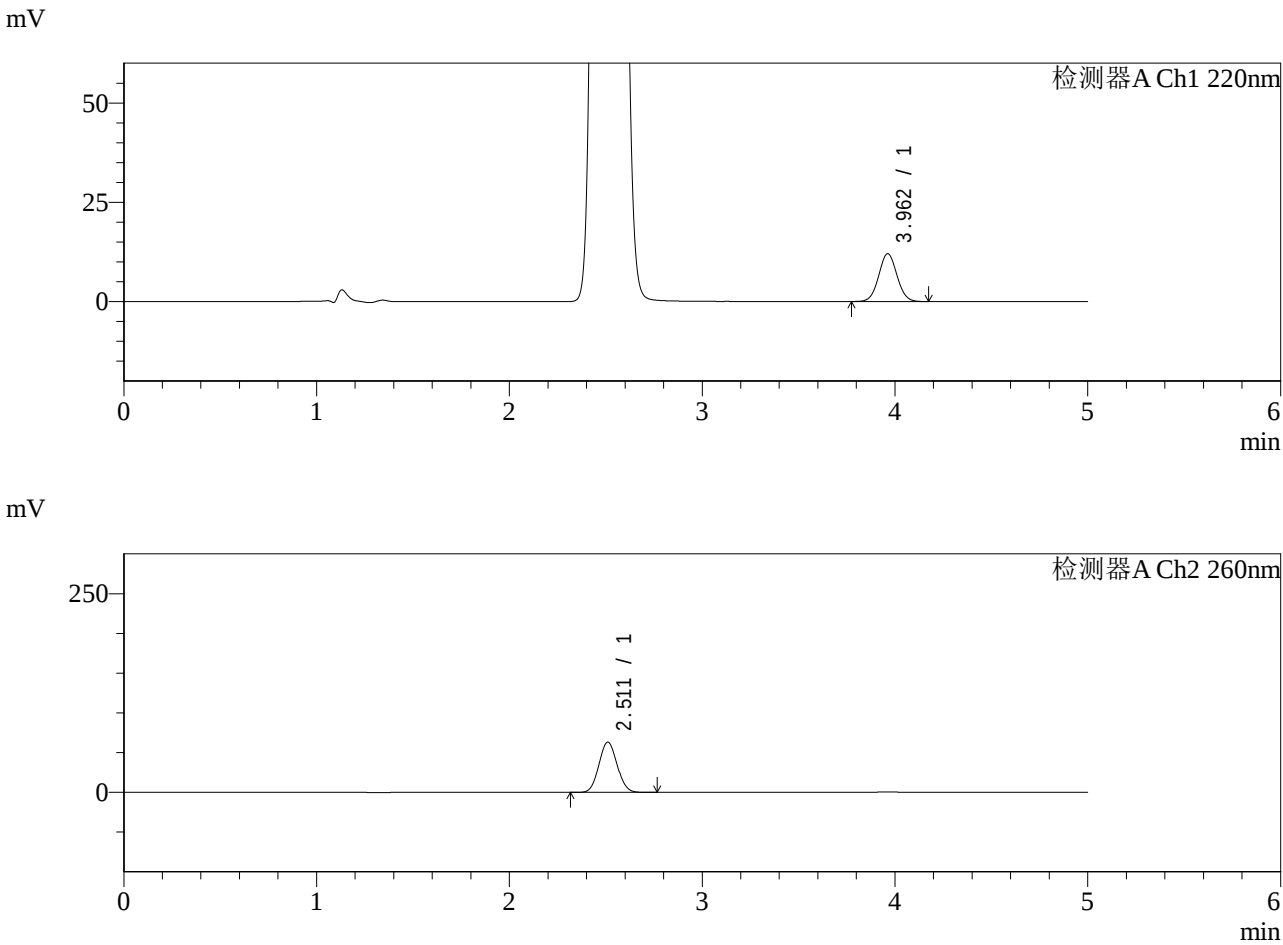
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-837-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:15:27
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	79609	100.000	12045	8281	1.050	--
总计		79609	100.000	12045			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	413457	100.000	63123	3343	1.064	--
总计		413457	100.000	63123			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
供试品溶液-1



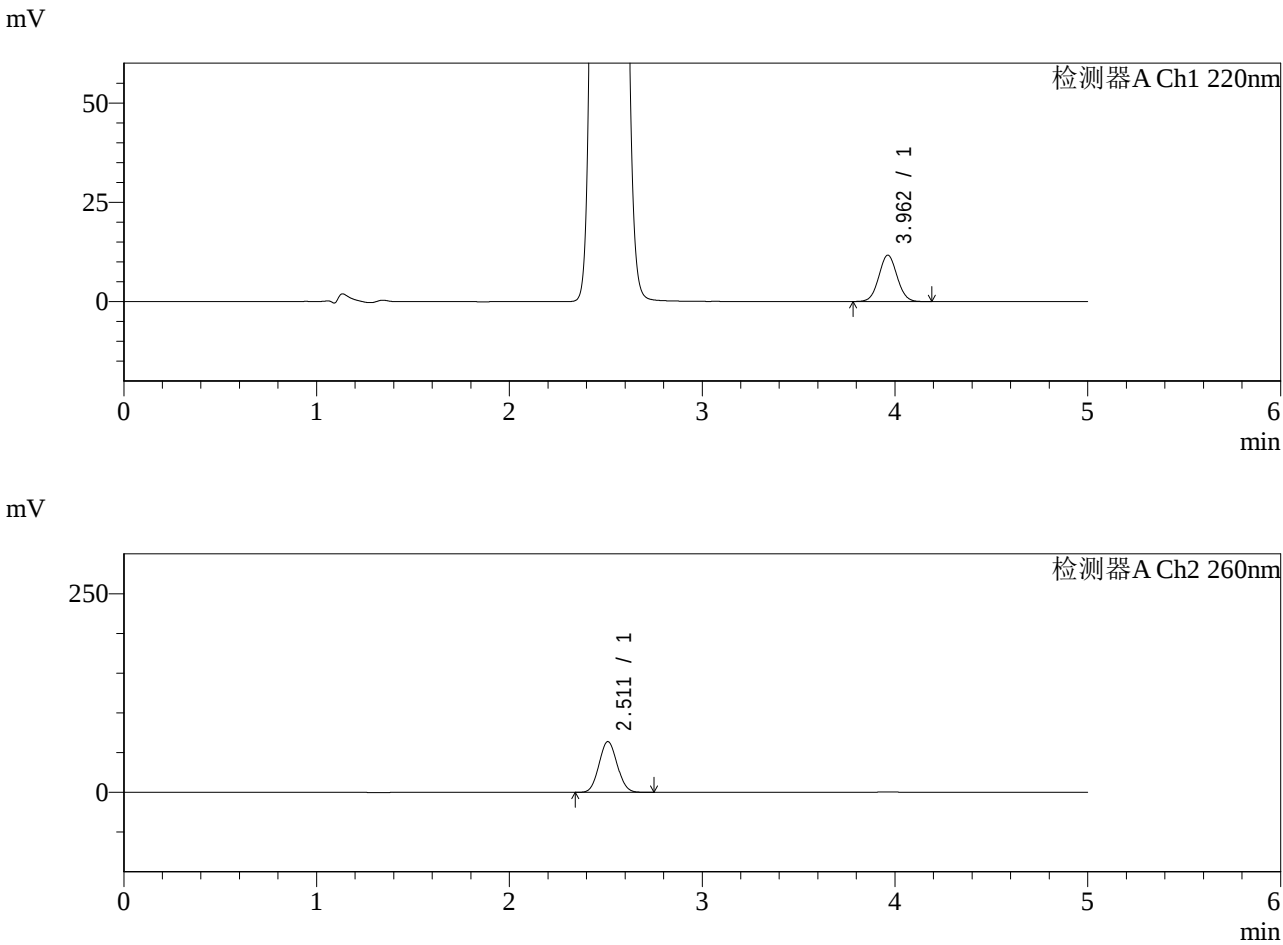
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-838-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:20:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	76916	100.000	11672	8320	1.050	--
总计		76916	100.000	11672			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	417190	100.000	63809	3348	1.063	--
总计		417190	100.000	63809			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
供试品溶液-1



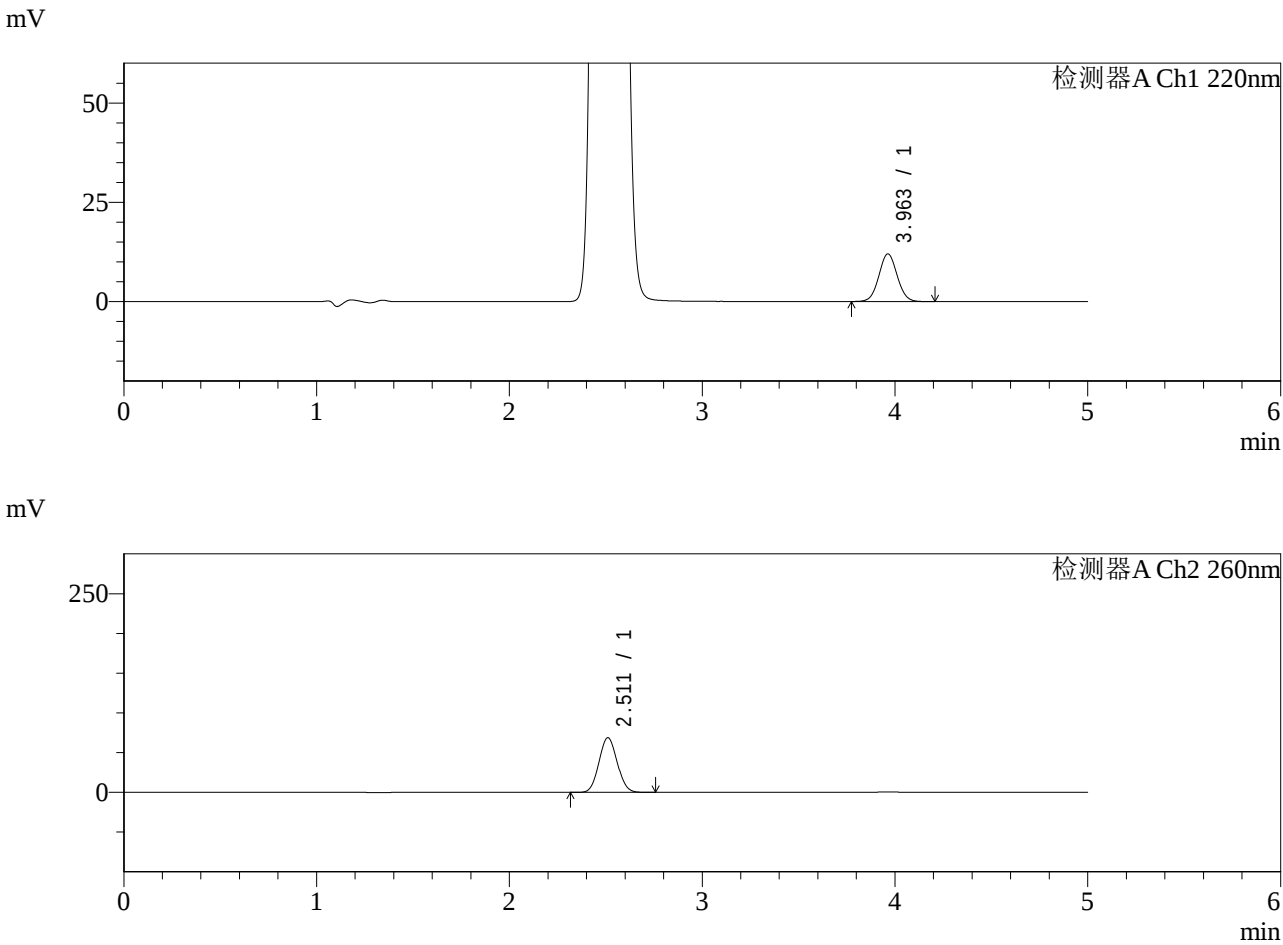
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-839-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:26:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:25:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	79387	100.000	12010	8301	1.049	--
总计		79387	100.000	12010			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	450852	100.000	68737	3326	1.064	--
总计		450852	100.000	68737			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1



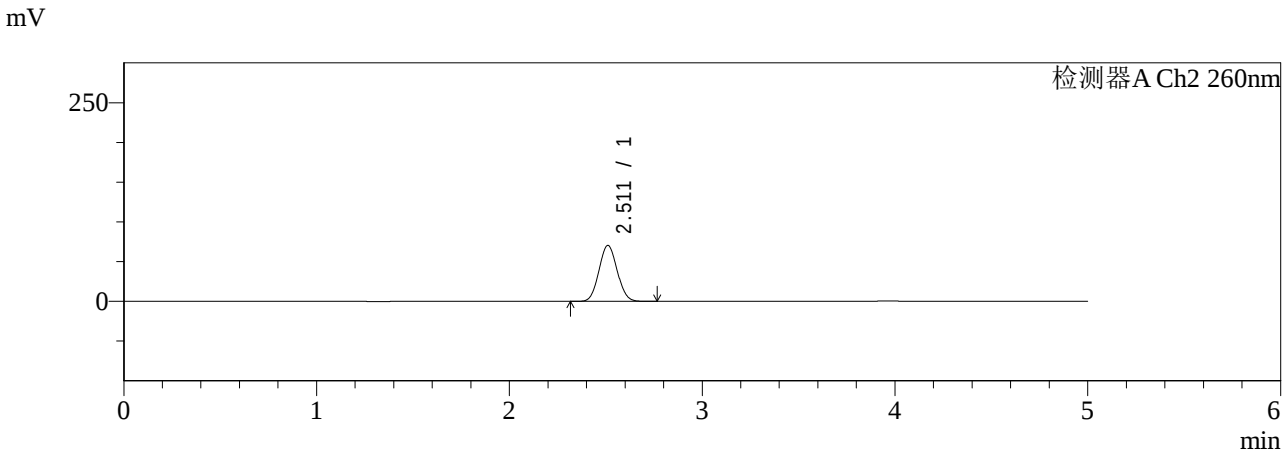
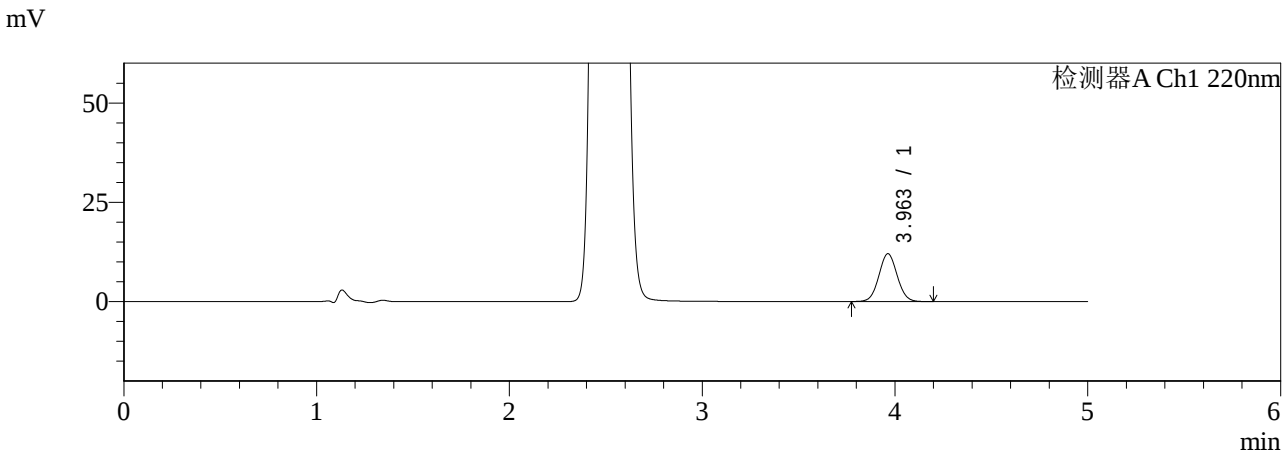
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-840-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:31:34
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	79486	100.000	12042	8294	1.053	--
总计		79486	100.000	12042			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	461312	100.000	70336	3330	1.063	--
总计		461312	100.000	70336			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1



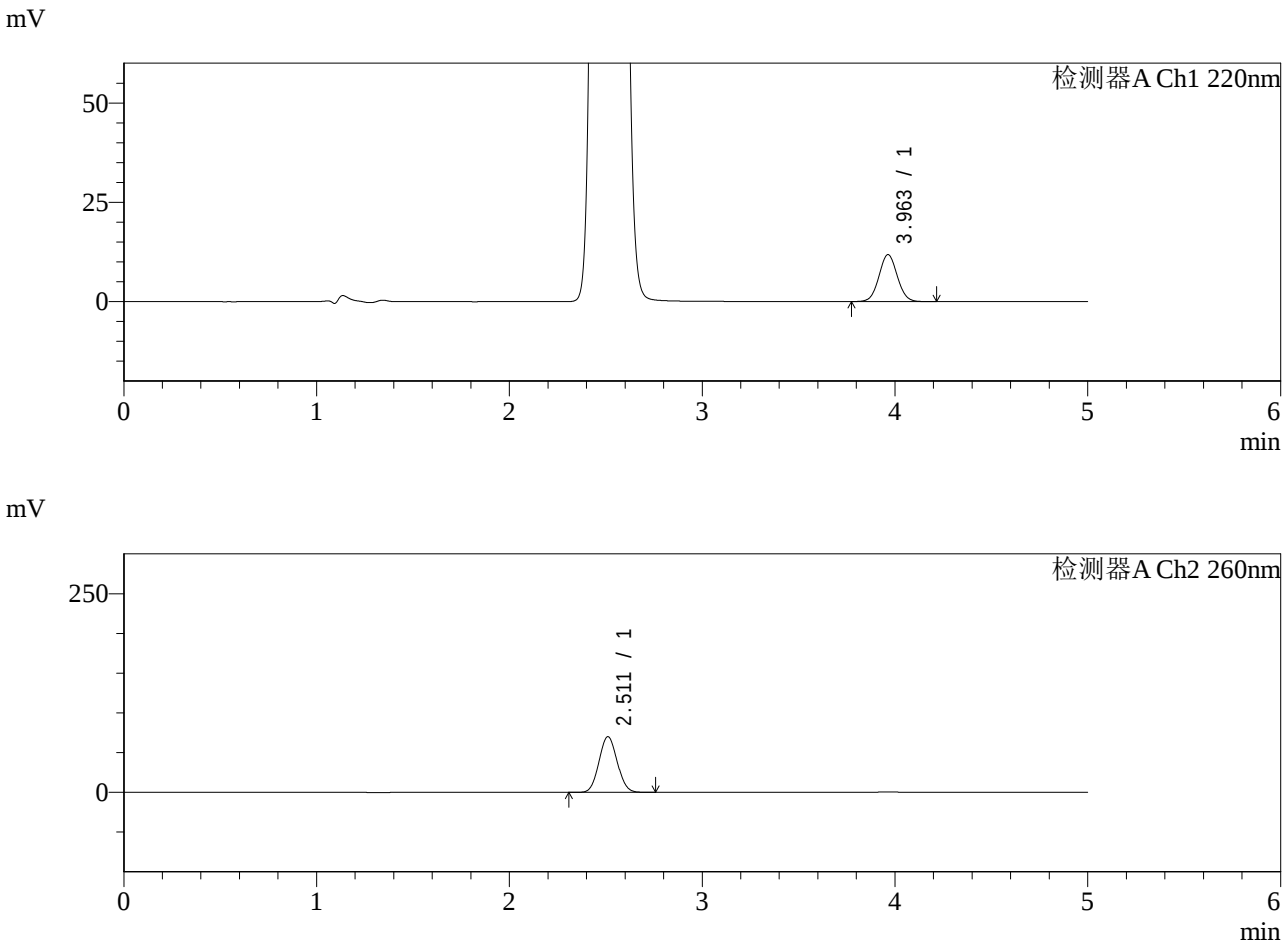
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-841-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:36:56
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	78183	100.000	11830	8290	1.050	--
总计		78183	100.000	11830			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	459325	100.000	70040	3330	1.062	--
总计		459325	100.000	70040			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1



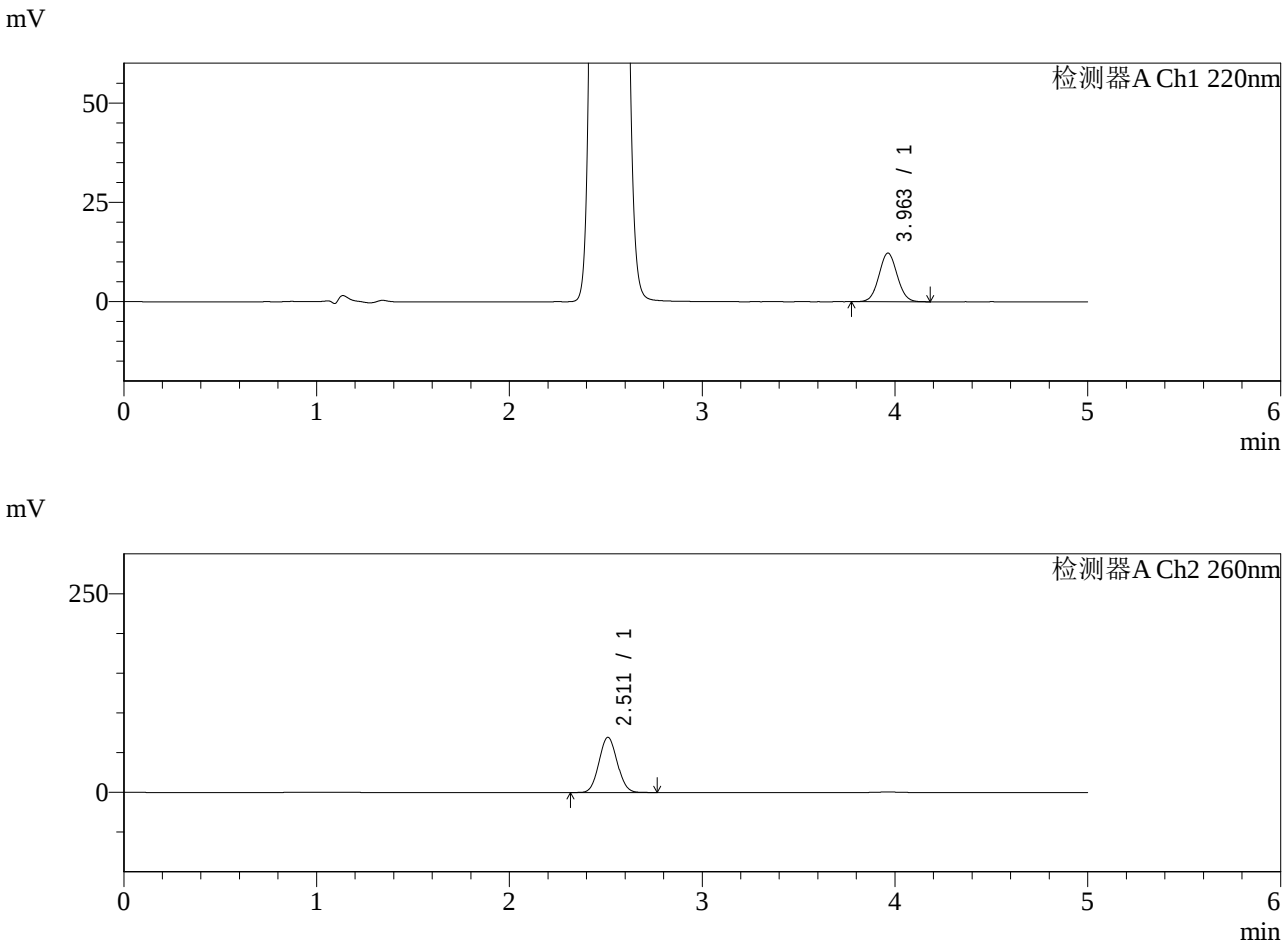
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-842-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:42:19
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	80708	100.000	12248	8306	1.049	--
总计		80708	100.000	12248			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	454351	100.000	69328	3333	1.062	--
总计		454351	100.000	69328			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1



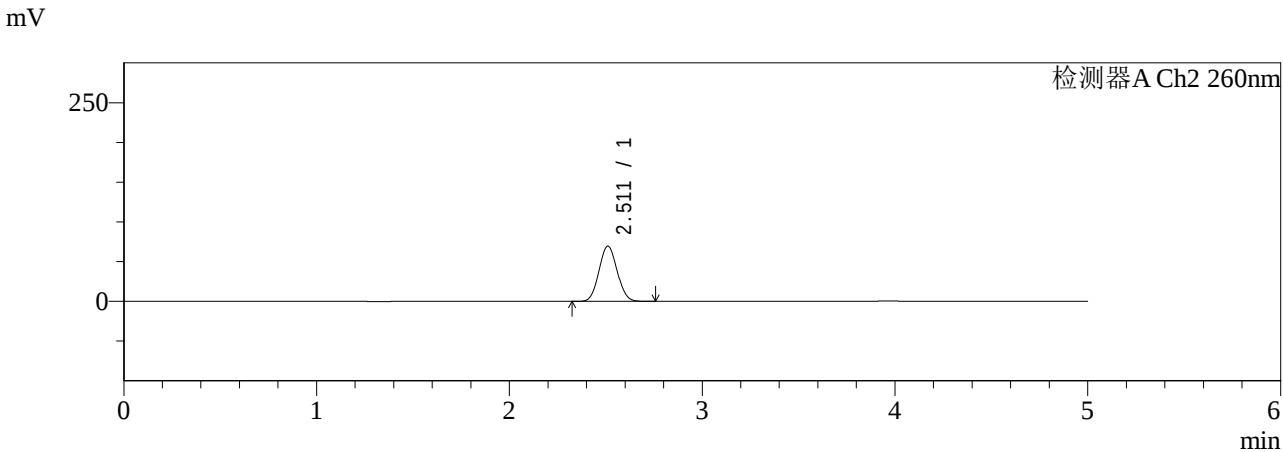
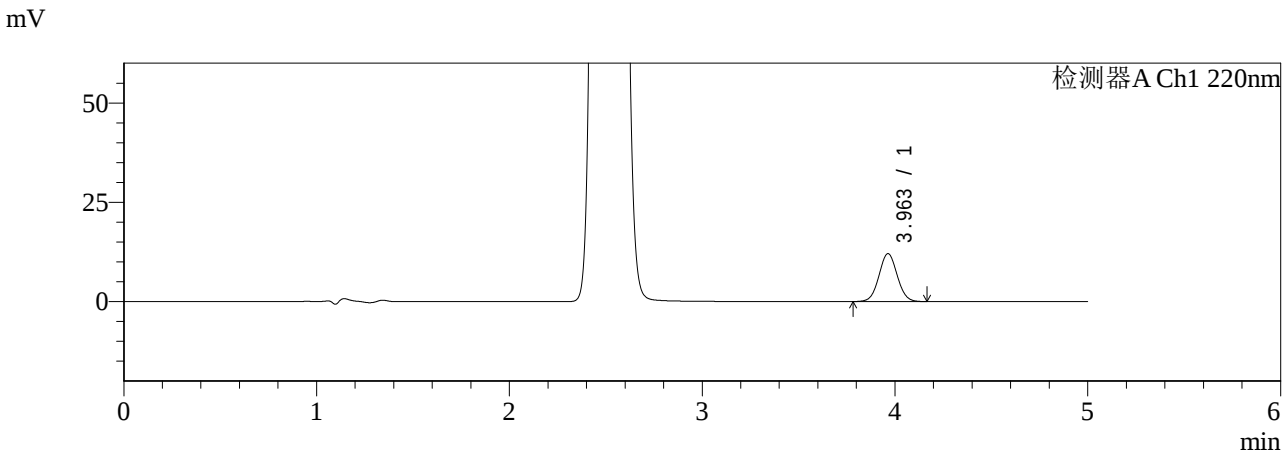
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-843-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:47:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	79400	100.000	12068	8341	1.048	--
总计		79400	100.000	12068			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	454448	100.000	69460	3343	1.062	--
总计		454448	100.000	69460			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1



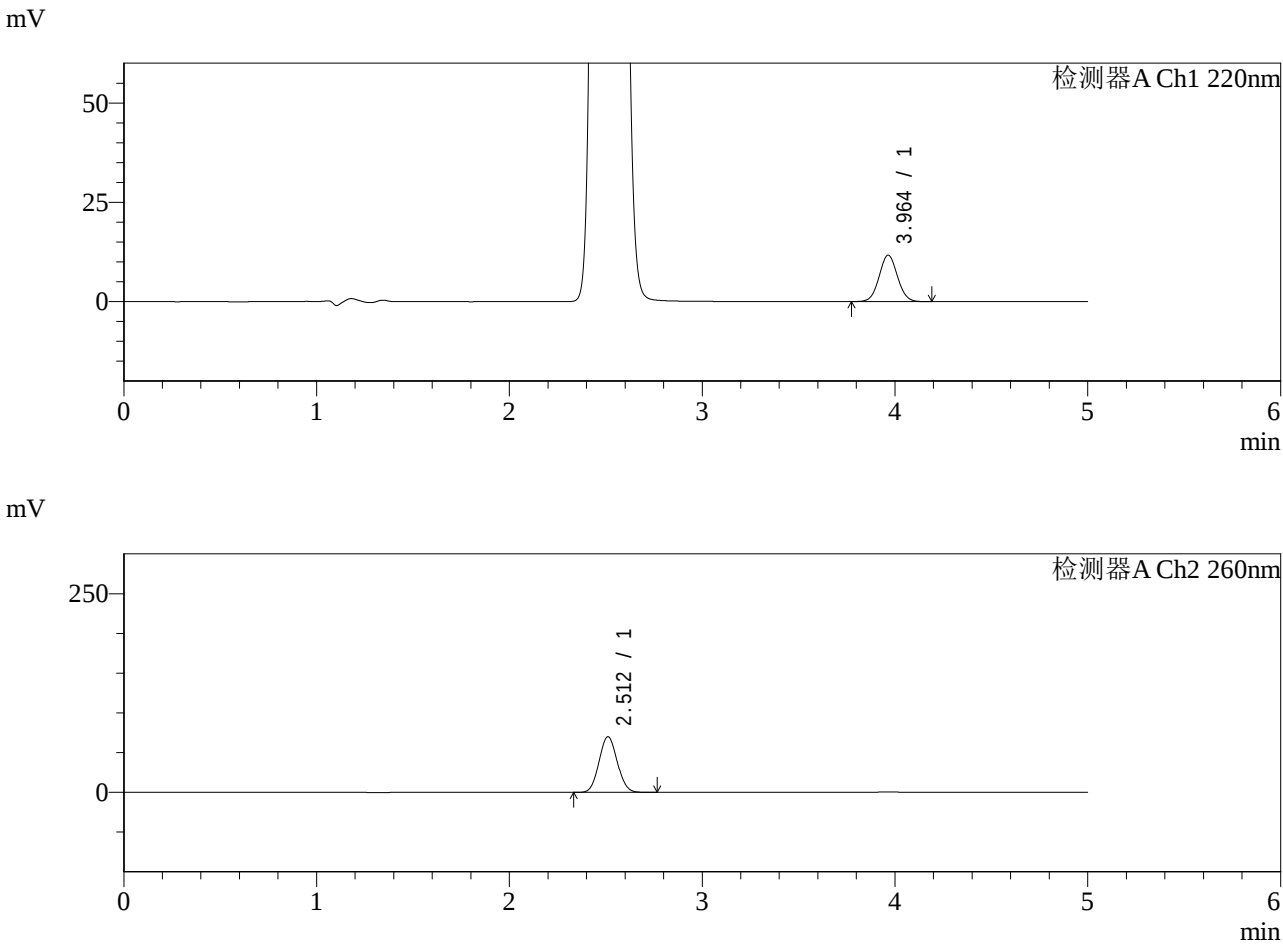
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-844-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:53:02
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	77290	100.000	11695	8295	1.053	--
总计		77290	100.000	11695			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	458791	100.000	69979	3329	1.063	--
总计		458791	100.000	69979			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1



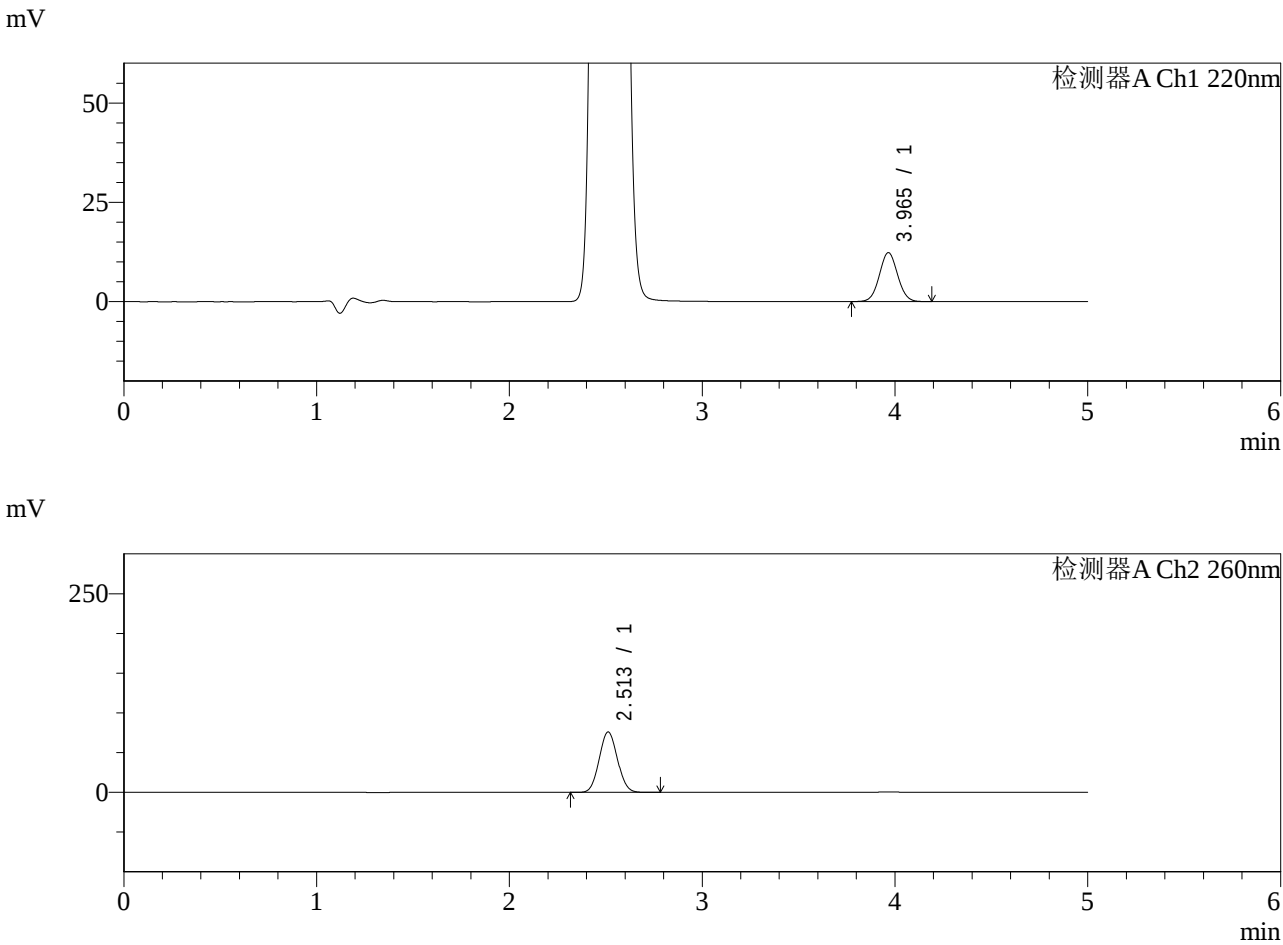
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-845-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:58:26
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	81316	100.000	12324	8327	1.048	--
总计		81316	100.000	12324			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	499056	100.000	76033	3320	1.061	--
总计		499056	100.000	76033			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1



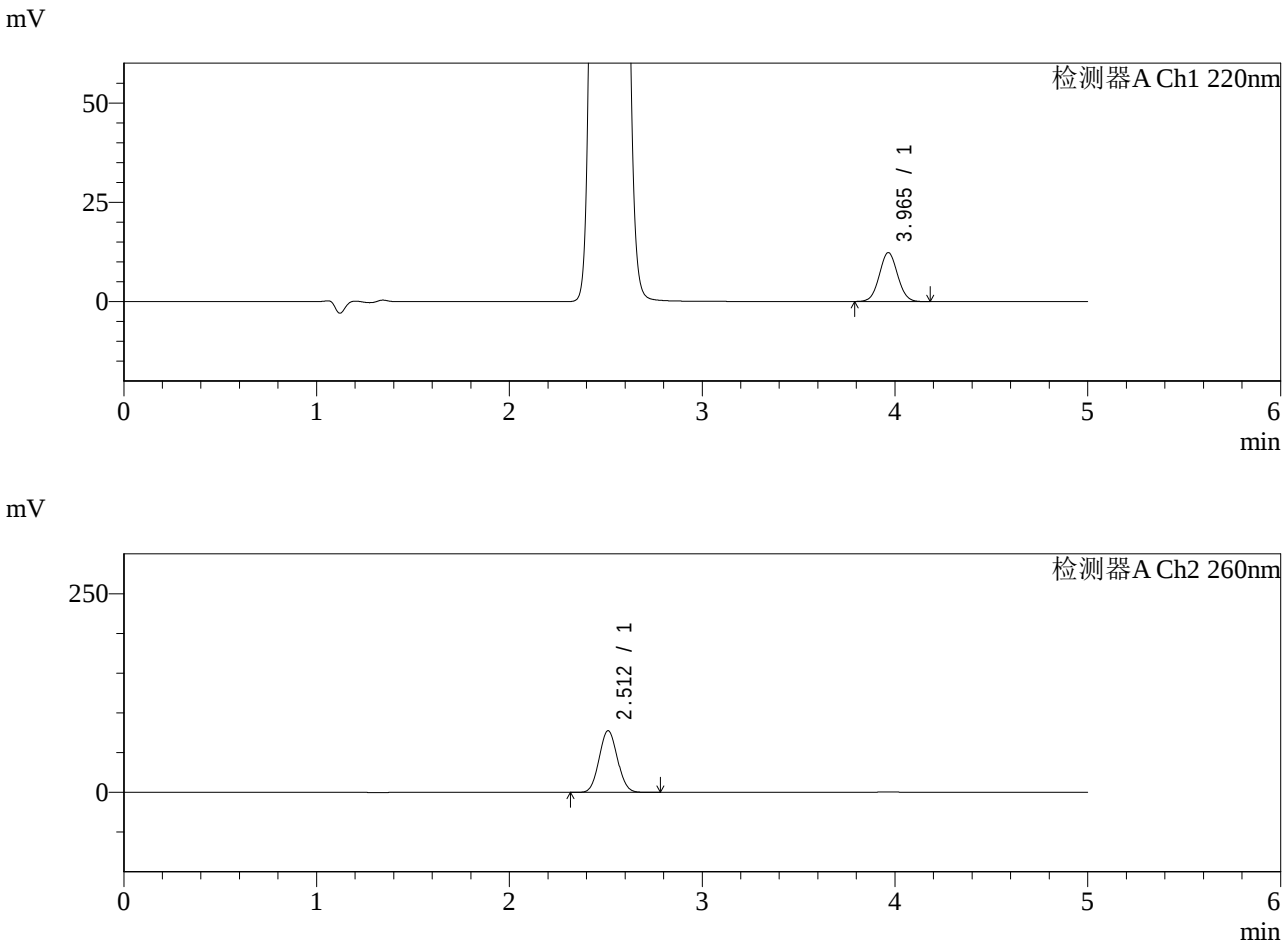
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-846-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:03:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	81225	100.000	12323	8311	1.048	--
总计		81225	100.000	12323			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	509154	100.000	77586	3323	1.061	--
总计		509154	100.000	77586			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1



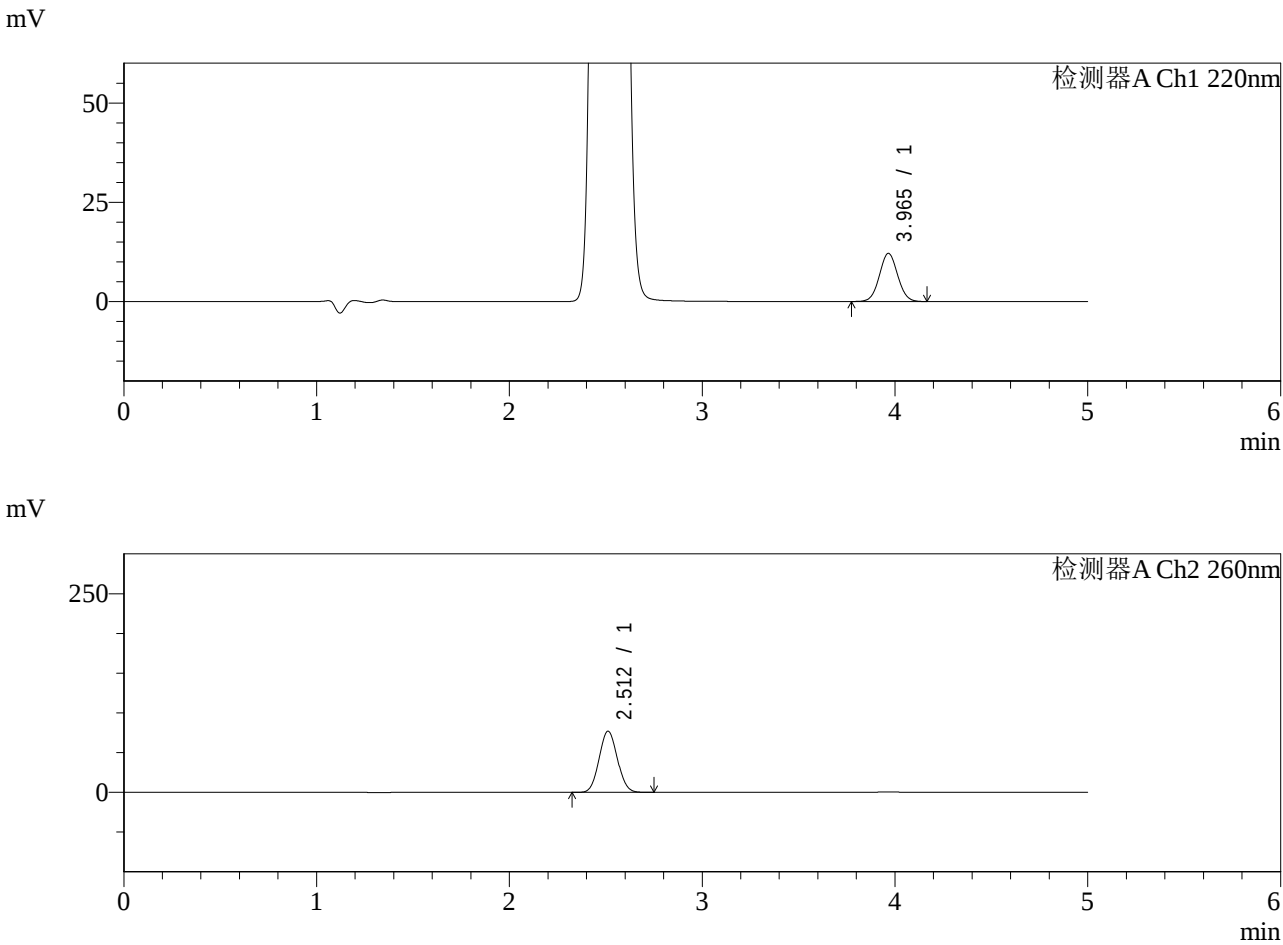
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-847-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:09:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	80148	100.000	12119	8310	1.049	--
总计		80148	100.000	12119			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	505508	100.000	76987	3314	1.061	--
总计		505508	100.000	76987			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1



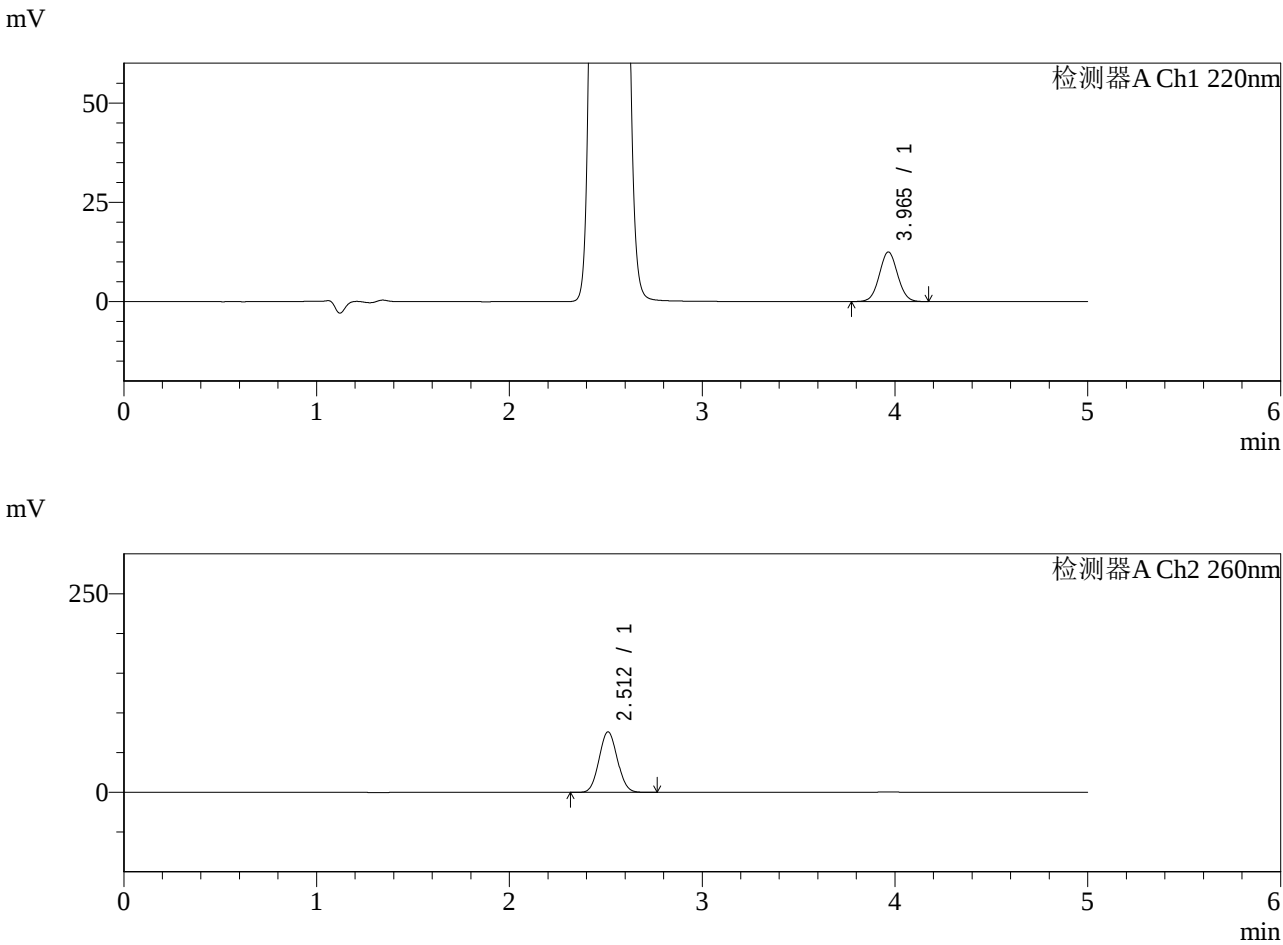
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-848-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:14:33
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	82472	100.000	12487	8317	1.049	--
总计		82472	100.000	12487			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	499732	100.000	76135	3316	1.062	--
总计		499732	100.000	76135			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1



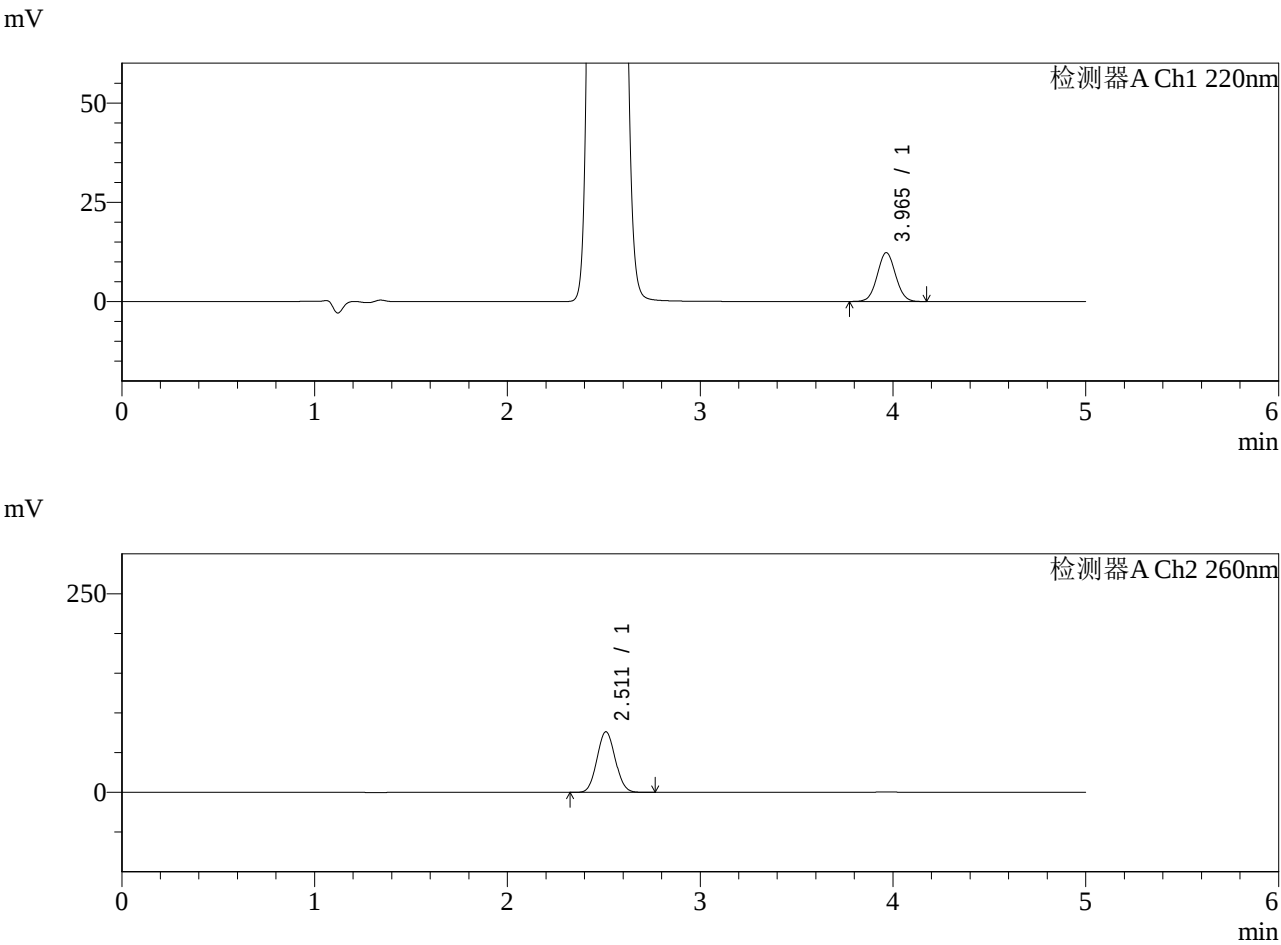
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-849-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:19:55
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	81291	100.000	12307	8298	1.048	--
总计		81291	100.000	12307			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	501044	100.000	76281	3319	1.061	--
总计		501044	100.000	76281			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1



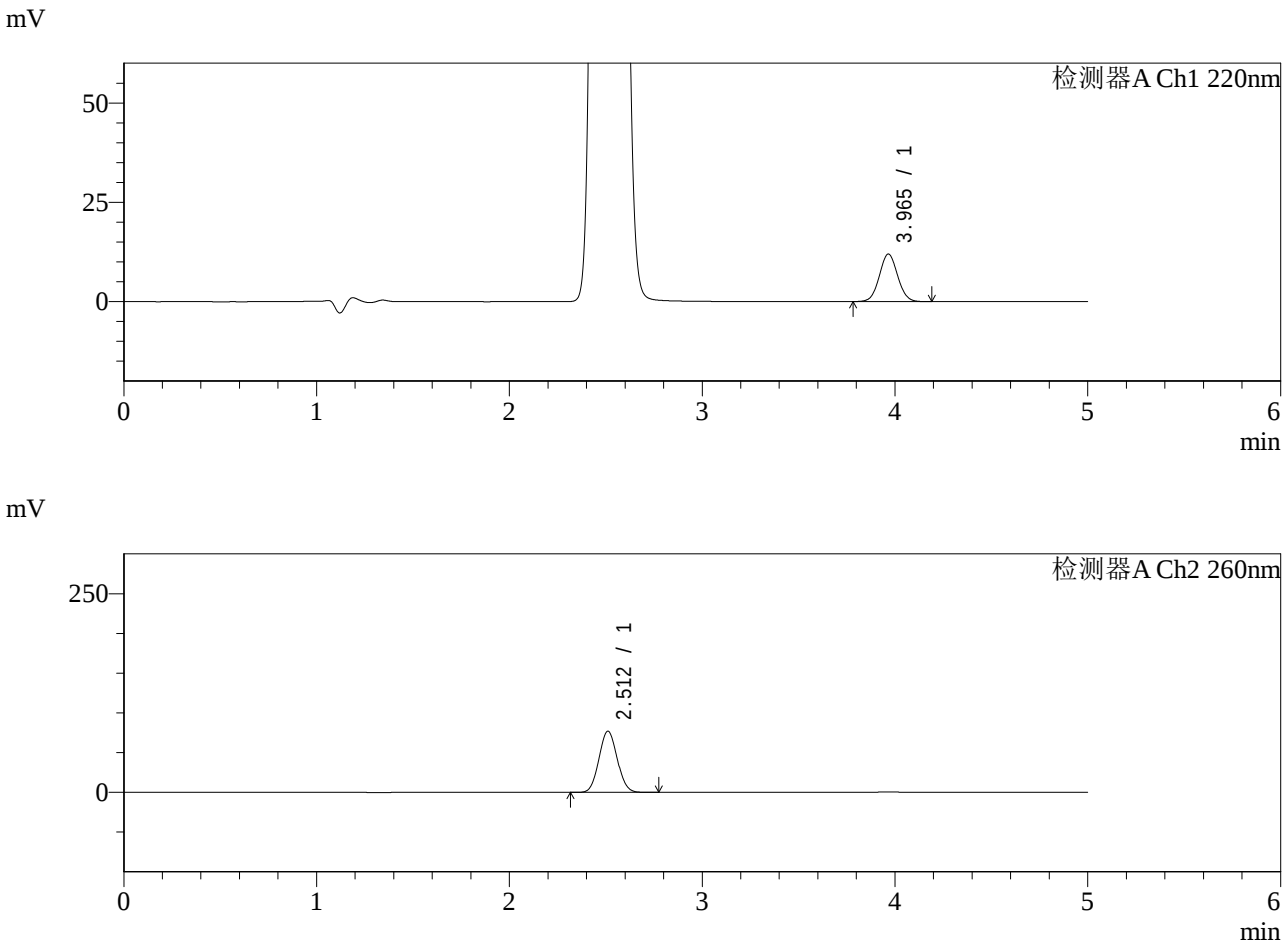
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-850-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:25:16
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	79089	100.000	11956	8300	1.050	--
总计		79089	100.000	11956			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	505359	100.000	76955	3319	1.060	--
总计		505359	100.000	76955			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1



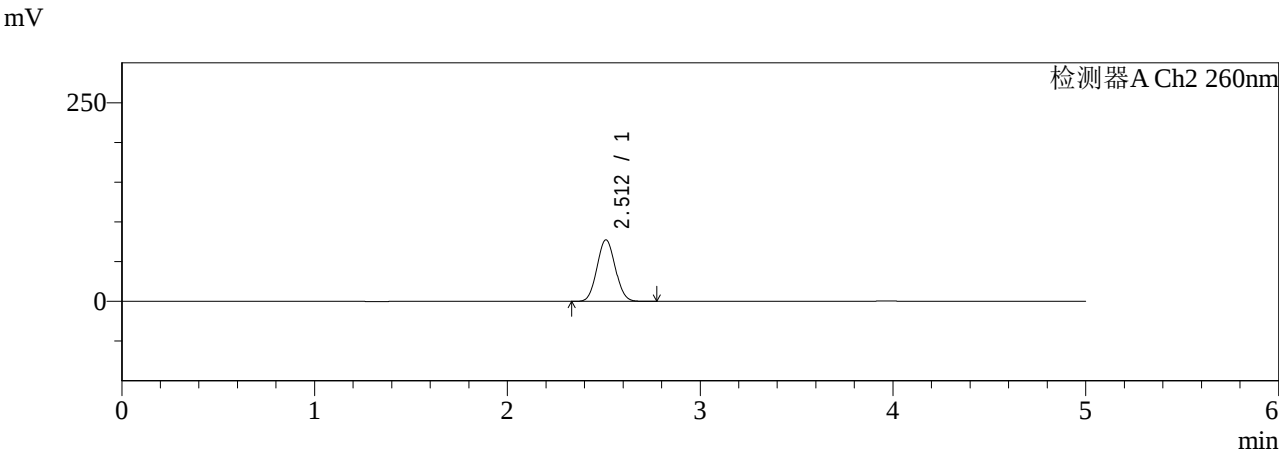
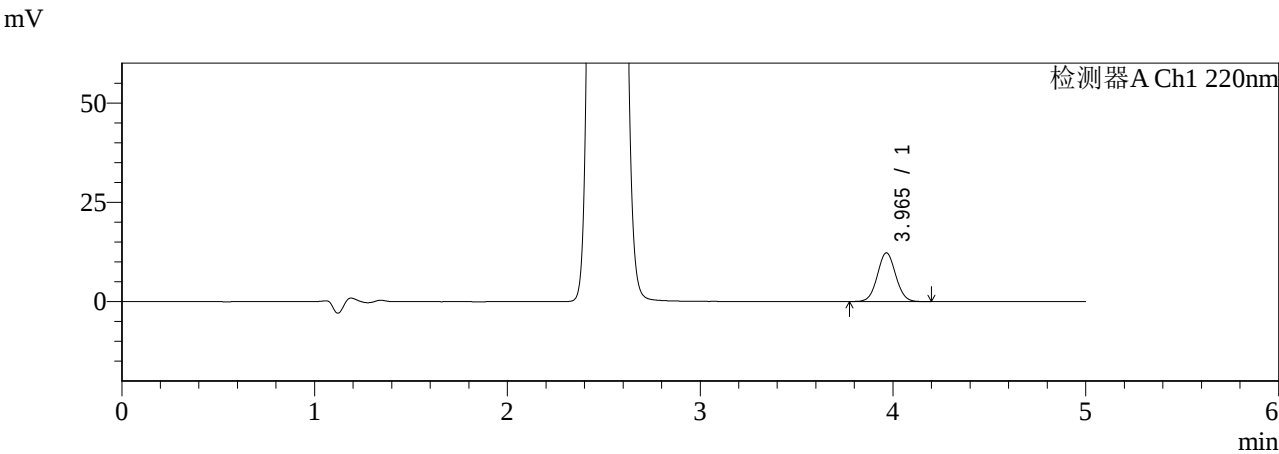
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-851-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:30:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	81108	100.000	12261	8310	1.051	--
总计		81108	100.000	12261			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	508688	100.000	77445	3317	1.062	--
总计		508688	100.000	77445			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1



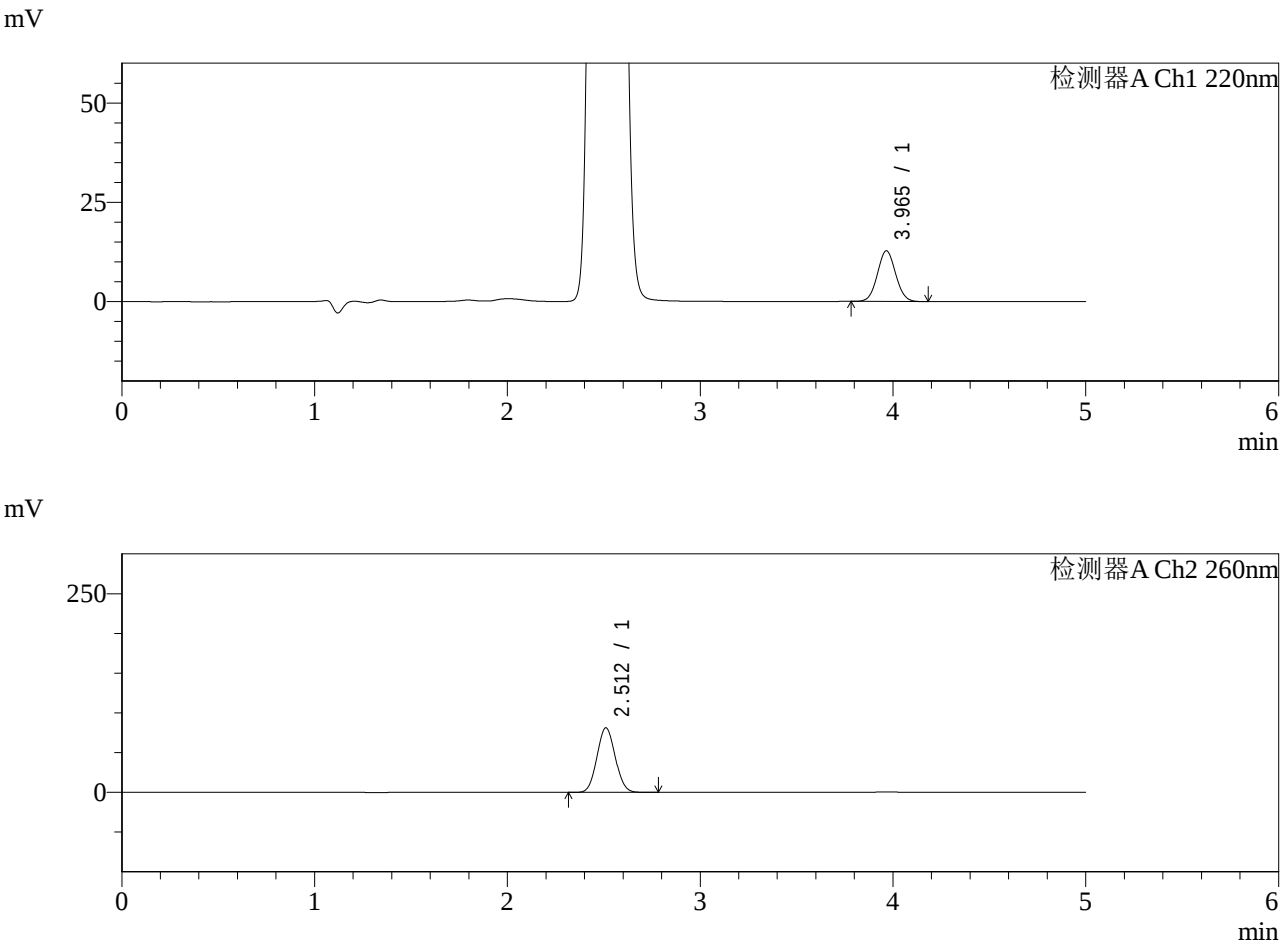
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-852-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:36:03
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	84005	100.000	12749	8321	1.050	--
总计		84005	100.000	12749			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	533361	100.000	81189	3315	1.060	--
总计		533361	100.000	81189			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1



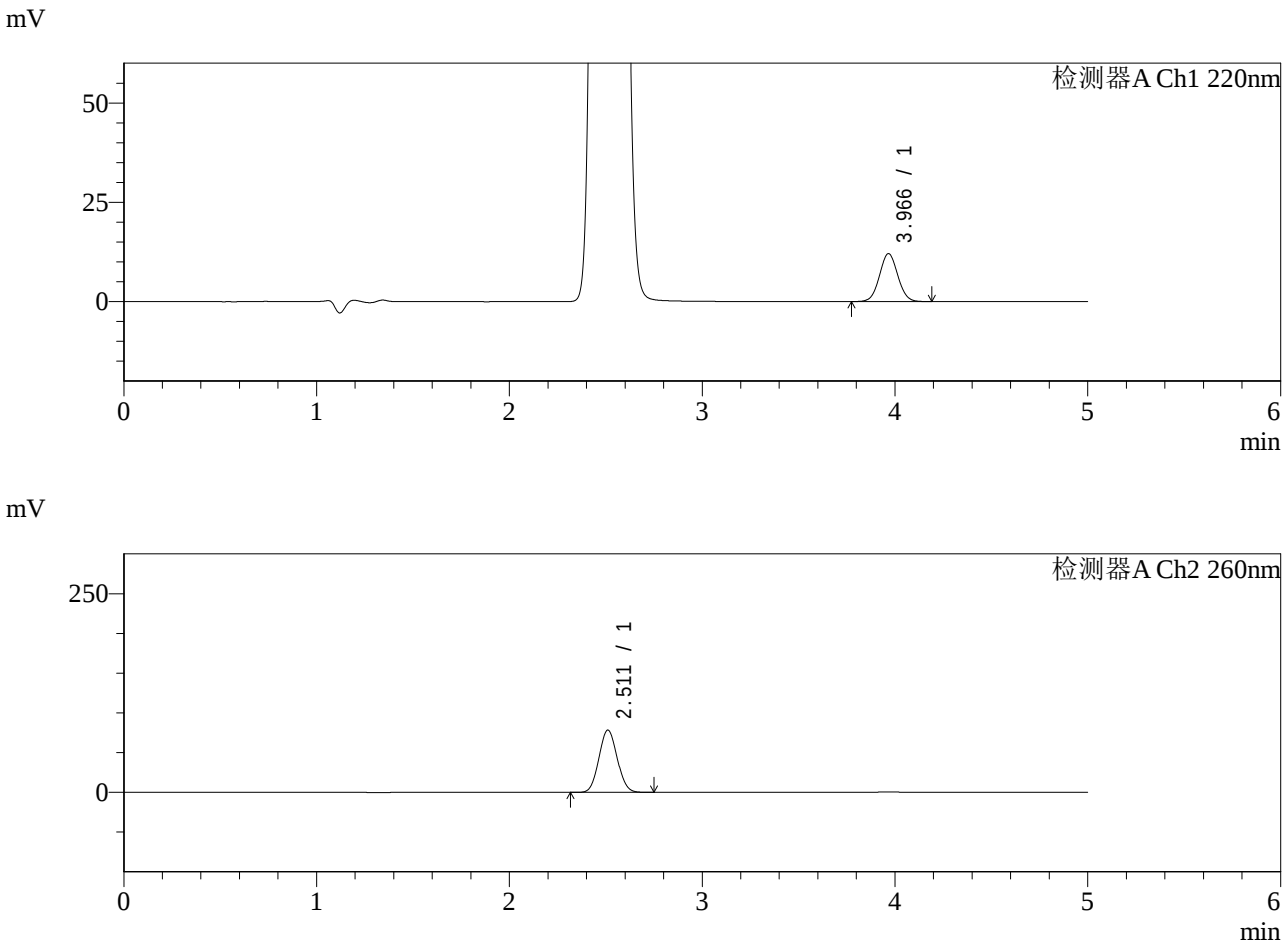
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-853-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:41:25
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	79864	100.000	12054	8284	1.047	--
总计		79864	100.000	12054			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	514892	100.000	78319	3313	1.062	--
总计		514892	100.000	78319			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1



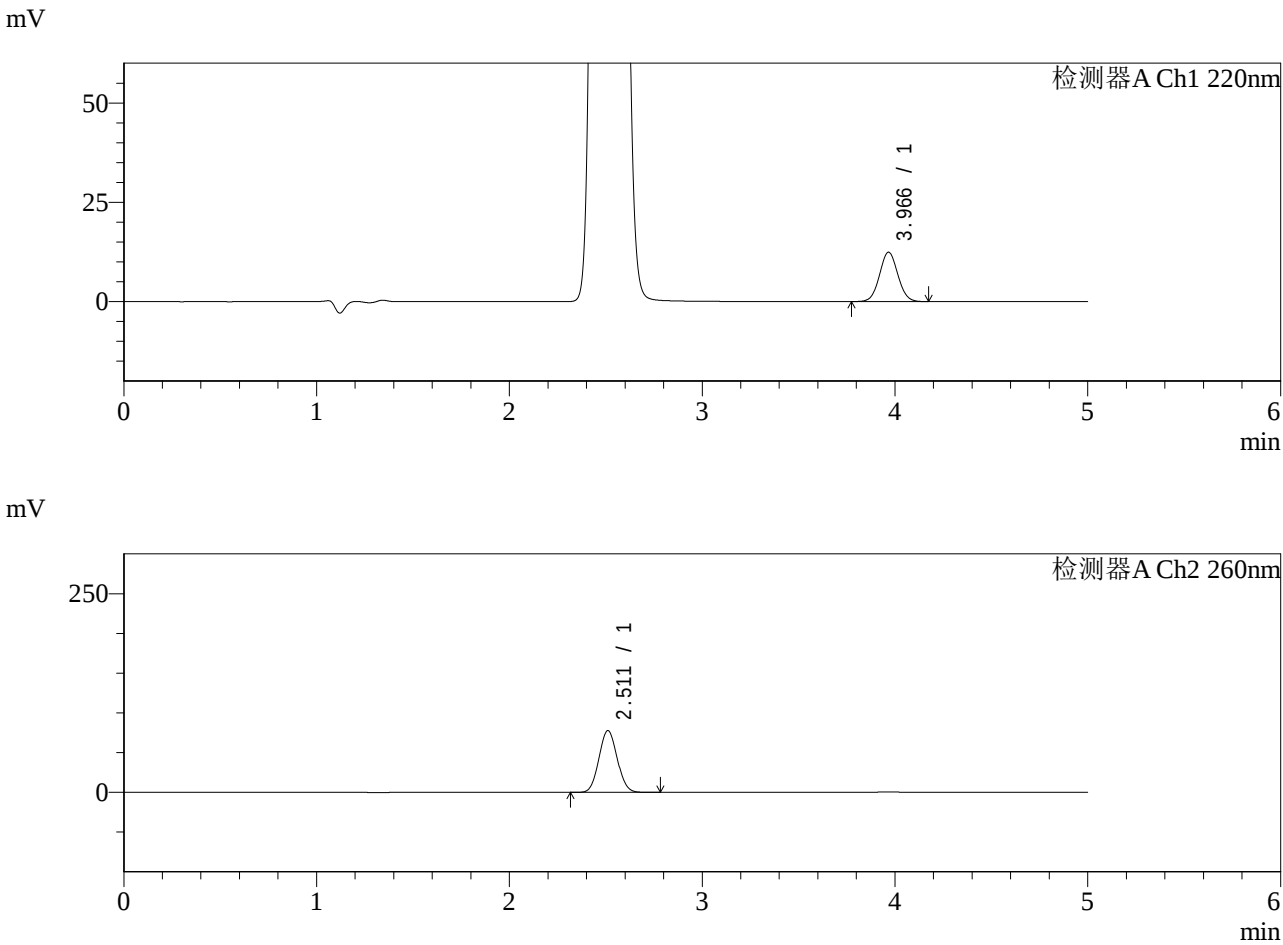
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-854-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:46:49
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	82134	100.000	12406	8293	1.050	--
总计		82134	100.000	12406			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	510308	100.000	77636	3315	1.062	--
总计		510308	100.000	77636			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1



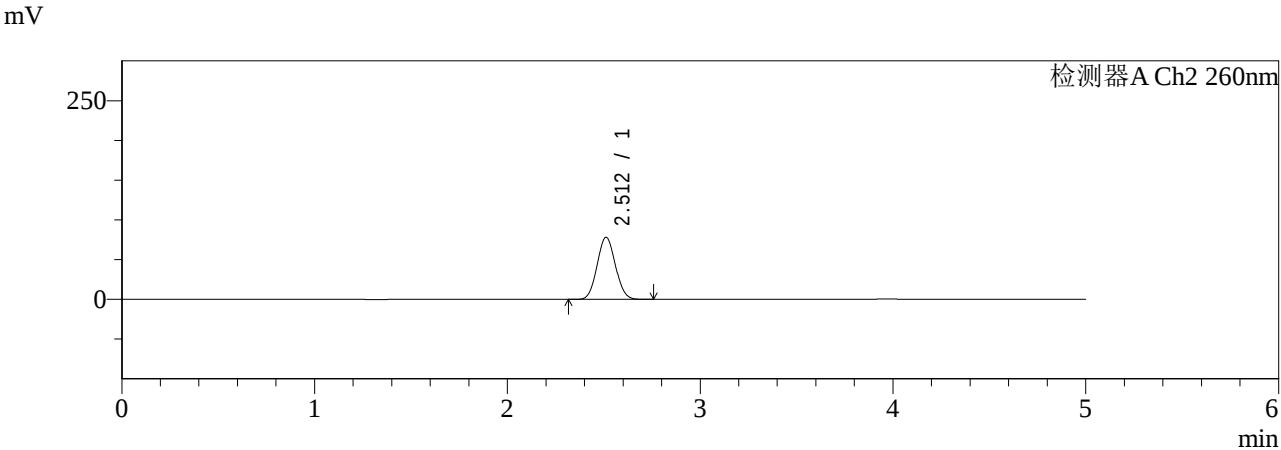
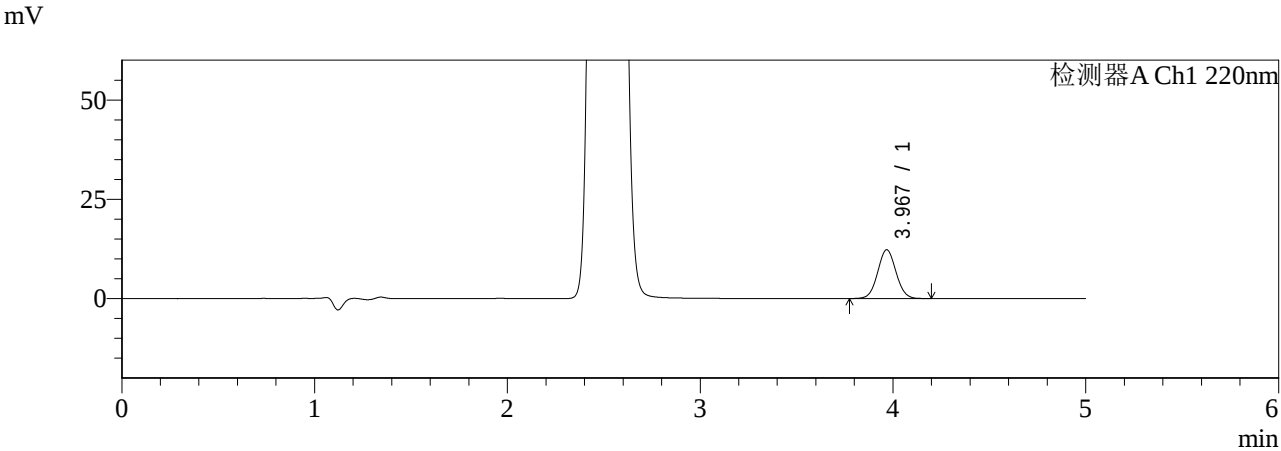
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-855-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:52:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	81468	100.000	12251	8291	1.050	--
总计		81468	100.000	12251			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	513327	100.000	78200	3317	1.061	--
总计		513327	100.000	78200			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1



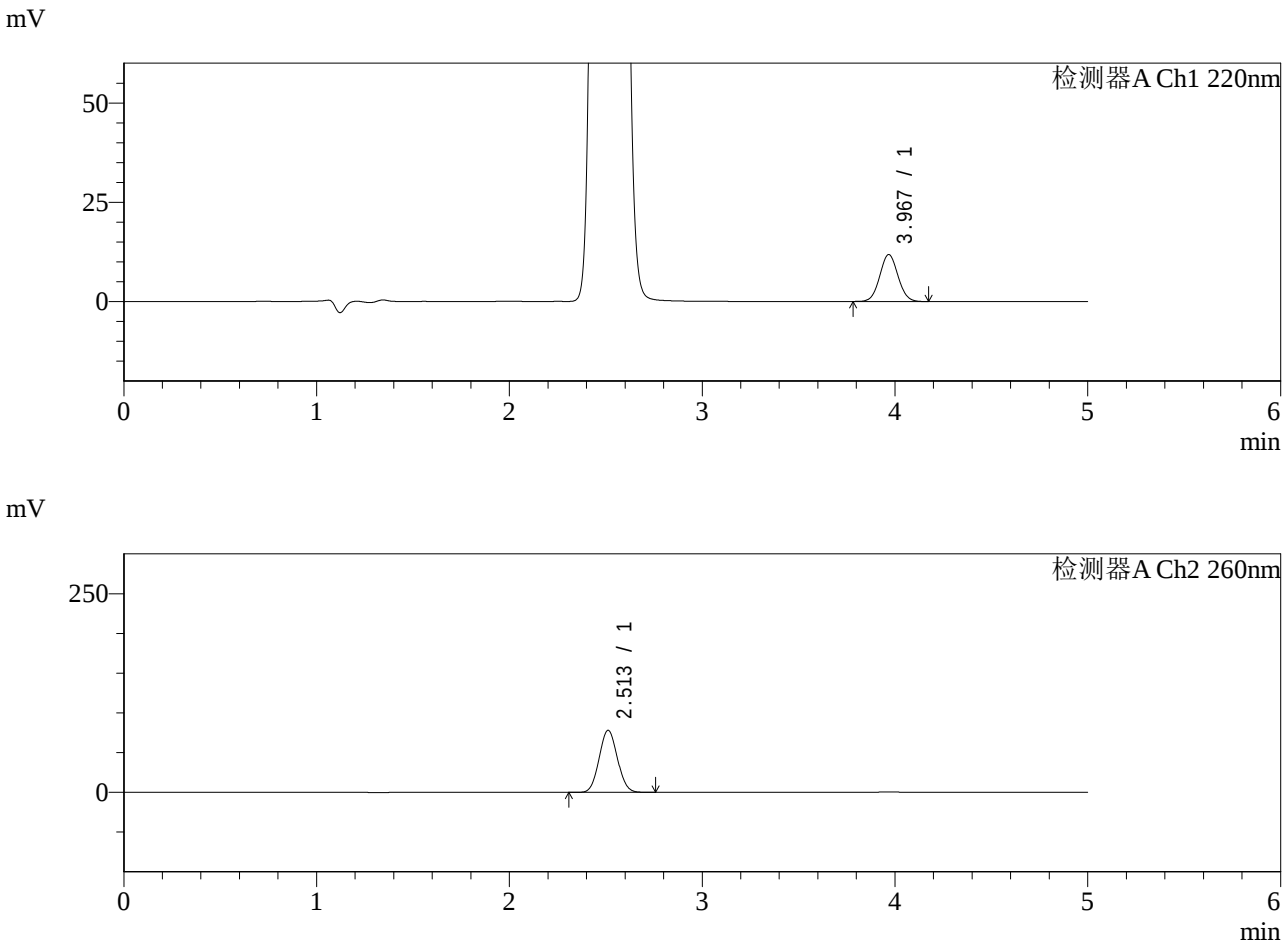
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-856-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:57:34
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	77967	100.000	11783	8320	1.053	--
总计		77967	100.000	11783			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	512127	100.000	78163	3332	1.058	--
总计		512127	100.000	78163			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1



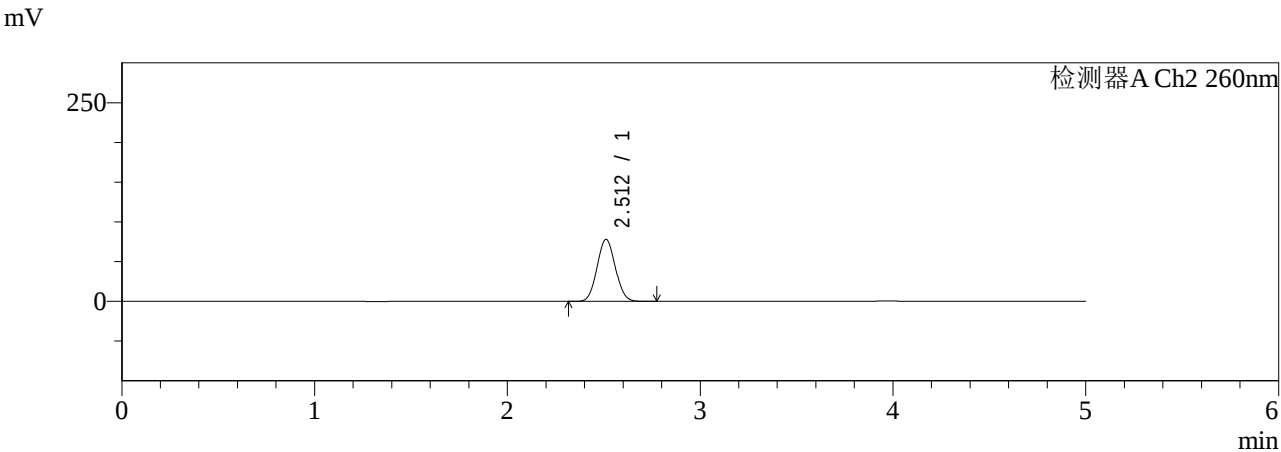
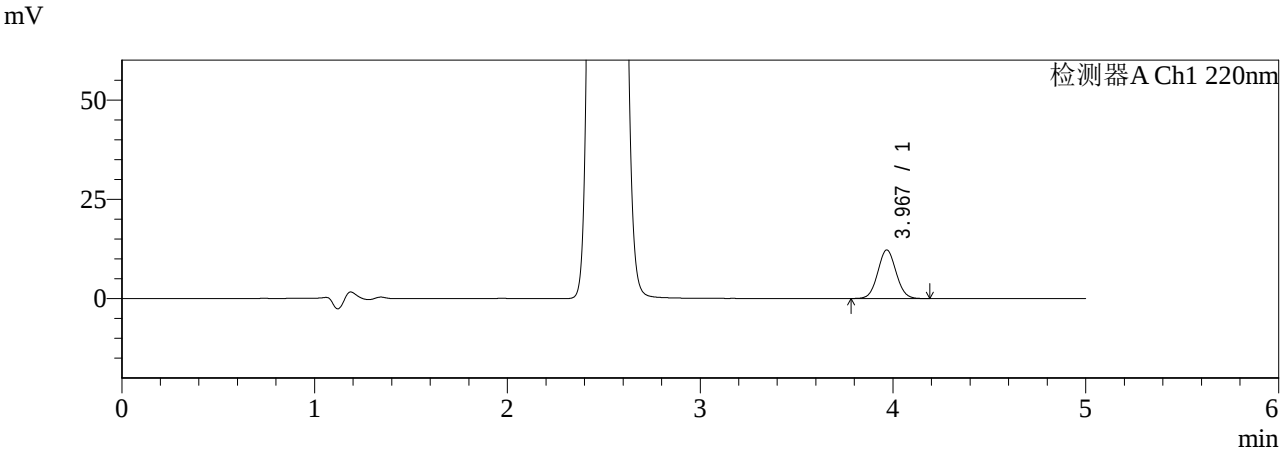
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-857-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:02:56
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	80706	100.000	12176	8318	1.052	--
总计		80706	100.000	12176			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	512336	100.000	78051	3321	1.060	--
总计		512336	100.000	78051			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1



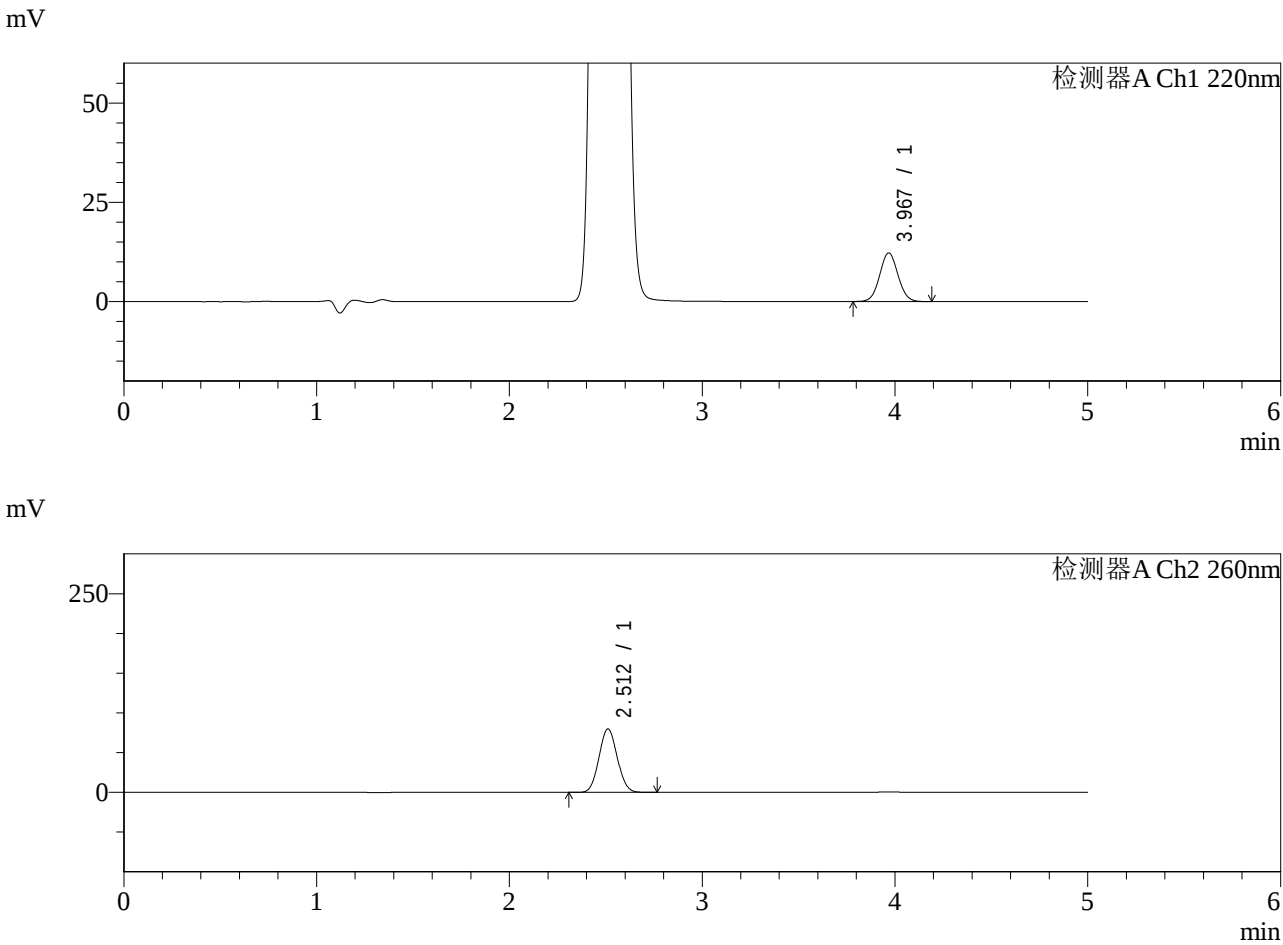
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-858-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:08:20
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	80990	100.000	12215	8321	1.054	--
总计		80990	100.000	12215			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	524736	100.000	79890	3315	1.059	--
总计		524736	100.000	79890			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1



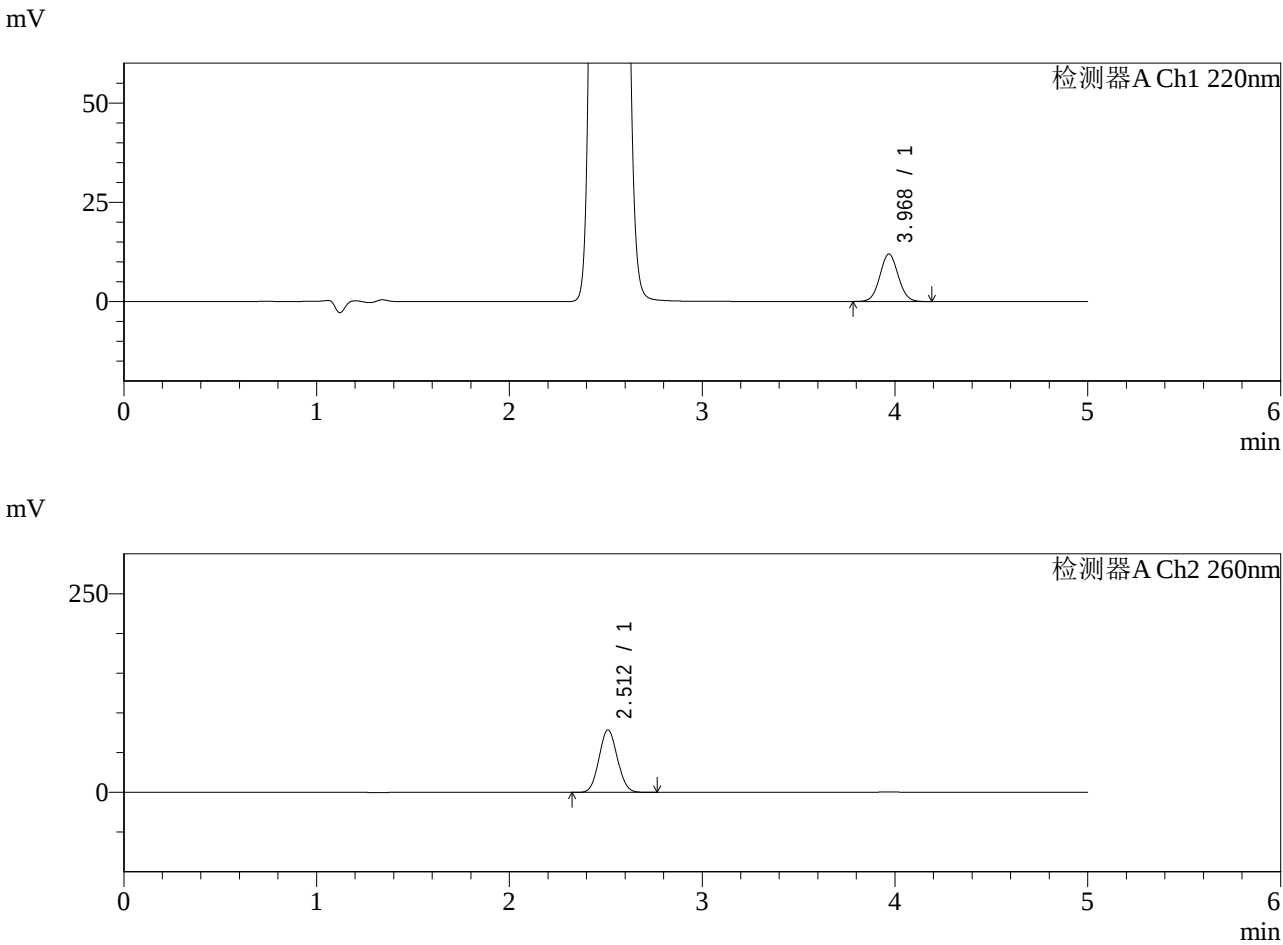
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-859-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:13:43
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	79137	100.000	11917	8314	1.055	--
总计		79137	100.000	11917			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	516712	100.000	78596	3313	1.063	--
总计		516712	100.000	78596			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1



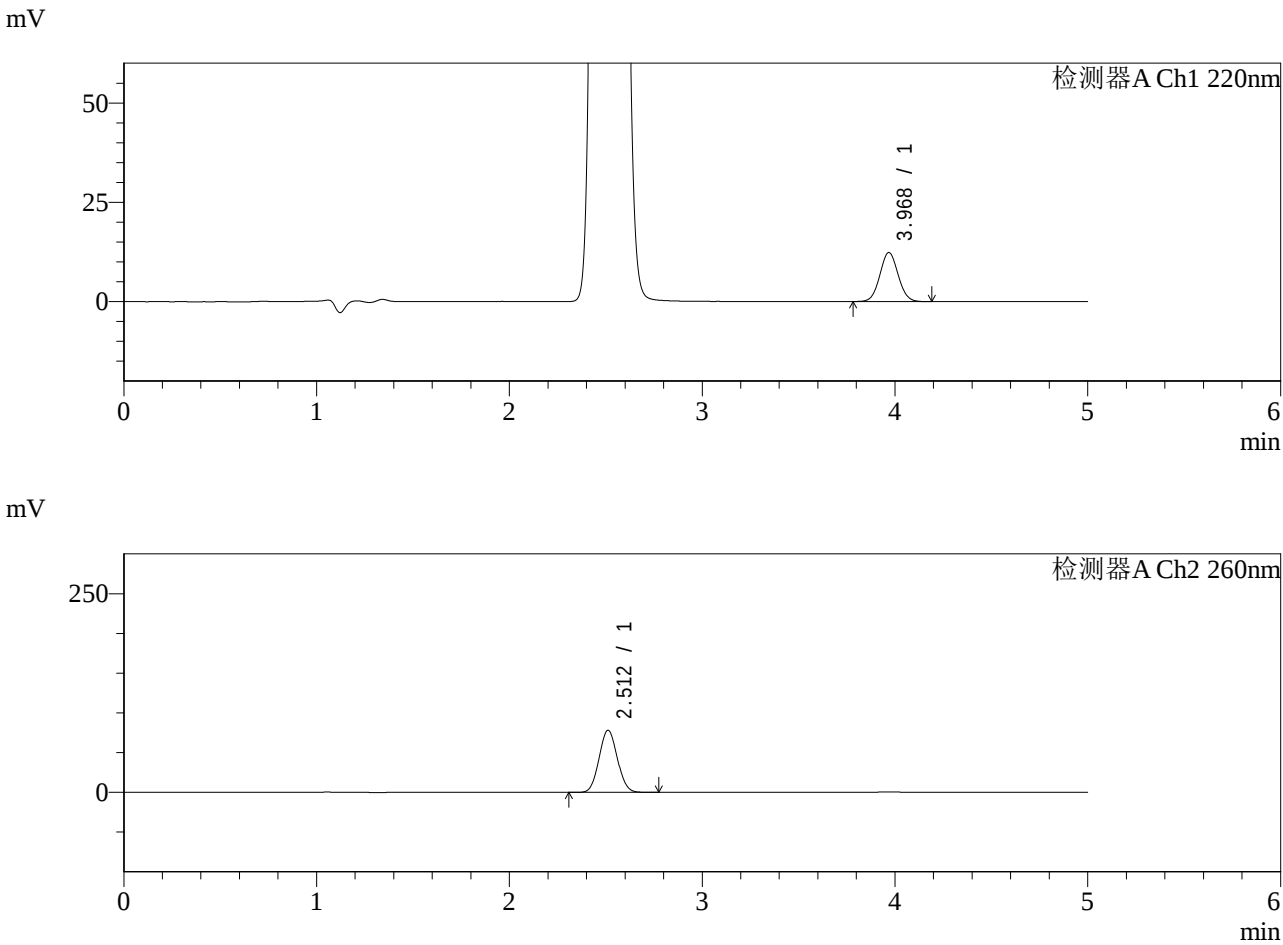
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-860-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:19:05
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	81544	100.000	12305	8312	1.054	--
总计		81544	100.000	12305			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	512135	100.000	78147	3331	1.058	--
总计		512135	100.000	78147			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1



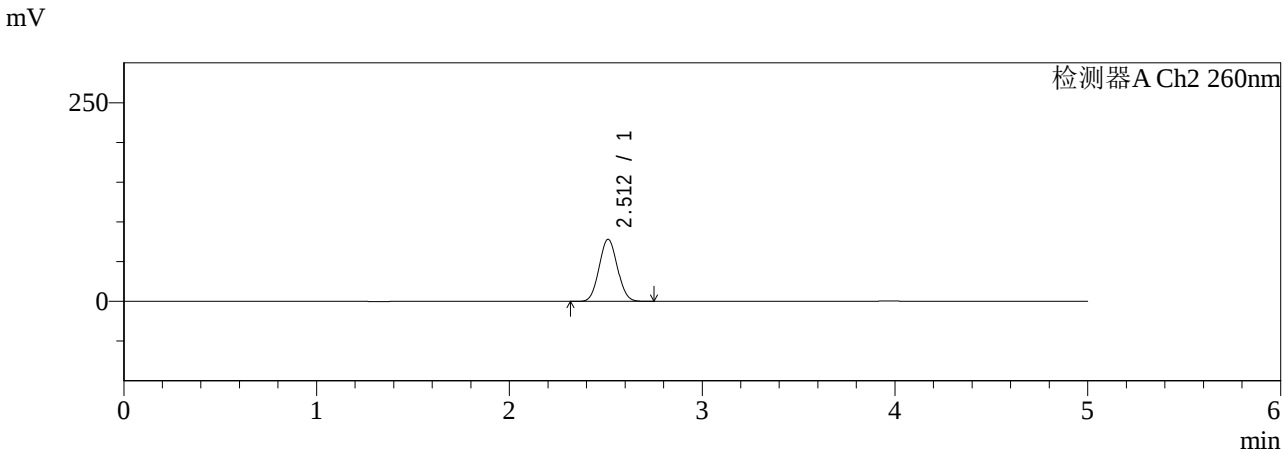
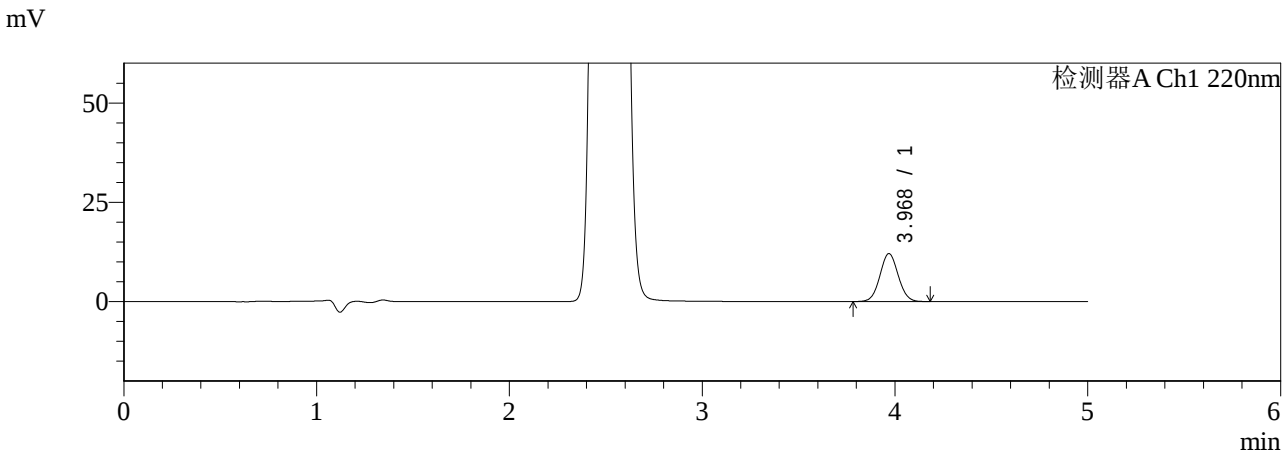
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-861-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:24:29
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	79746	100.000	12043	8291	1.052	--
总计		79746	100.000	12043			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	512492	100.000	78179	3329	1.058	--
总计		512492	100.000	78179			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1



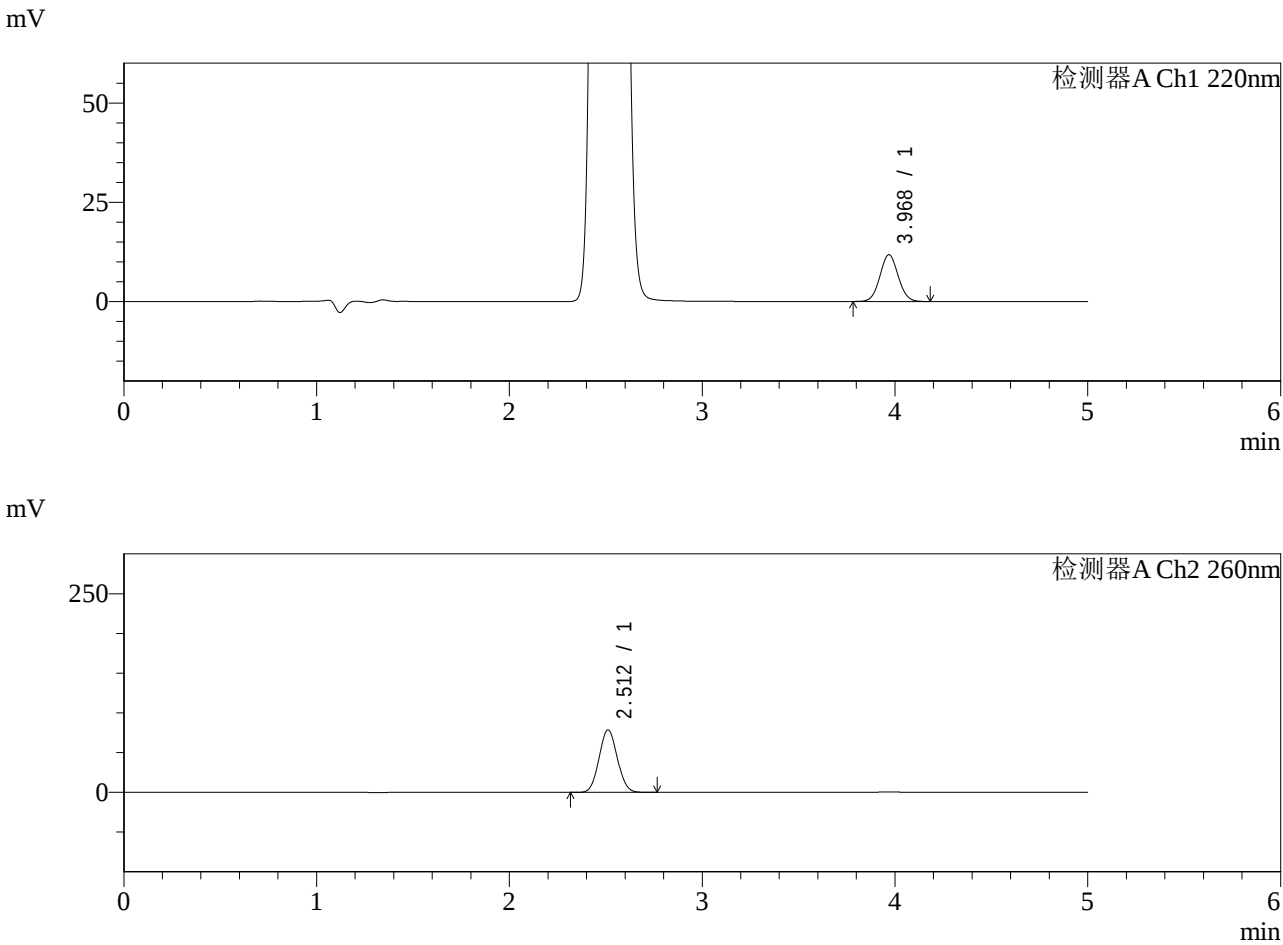
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-862-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:29:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:26:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	77732	100.000	11731	8308	1.055	--
总计		77732	100.000	11731			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	515287	100.000	78624	3330	1.058	--
总计		515287	100.000	78624			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1



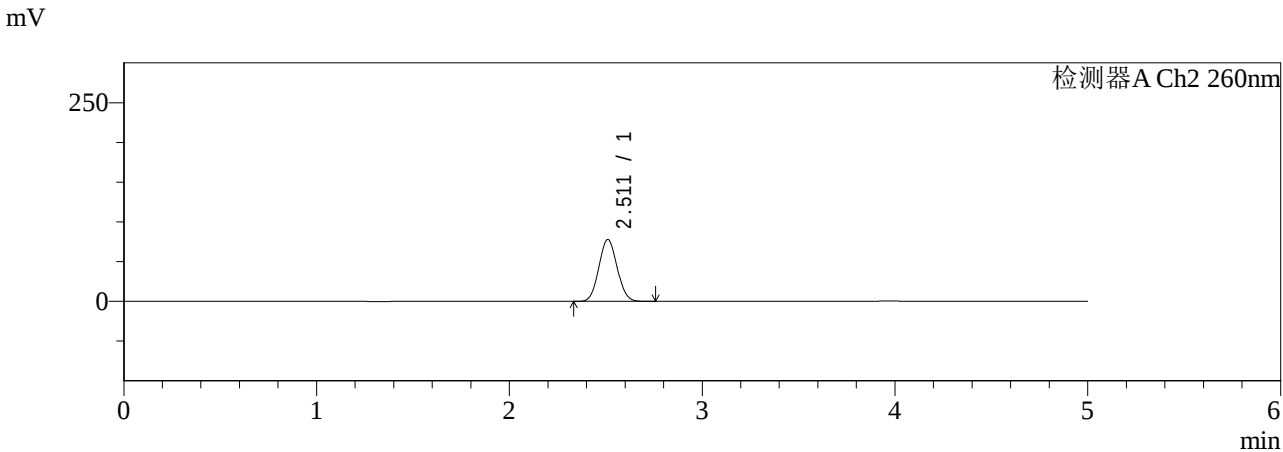
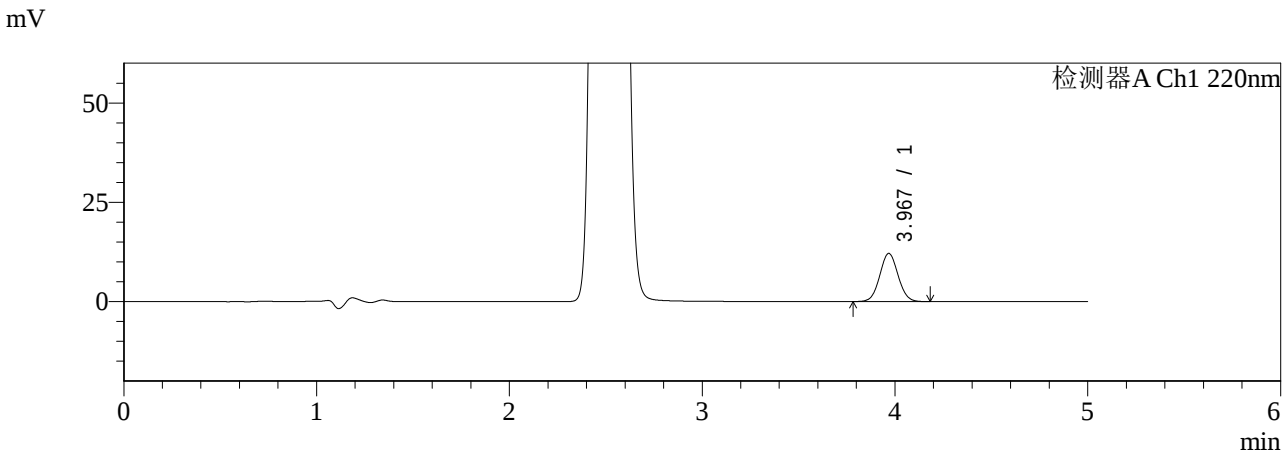
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-863-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:35:15
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	80080	100.000	12070	8298	1.053	--
总计		80080	100.000	12070			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	510515	100.000	77740	3320	1.061	--
总计		510515	100.000	77740			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1



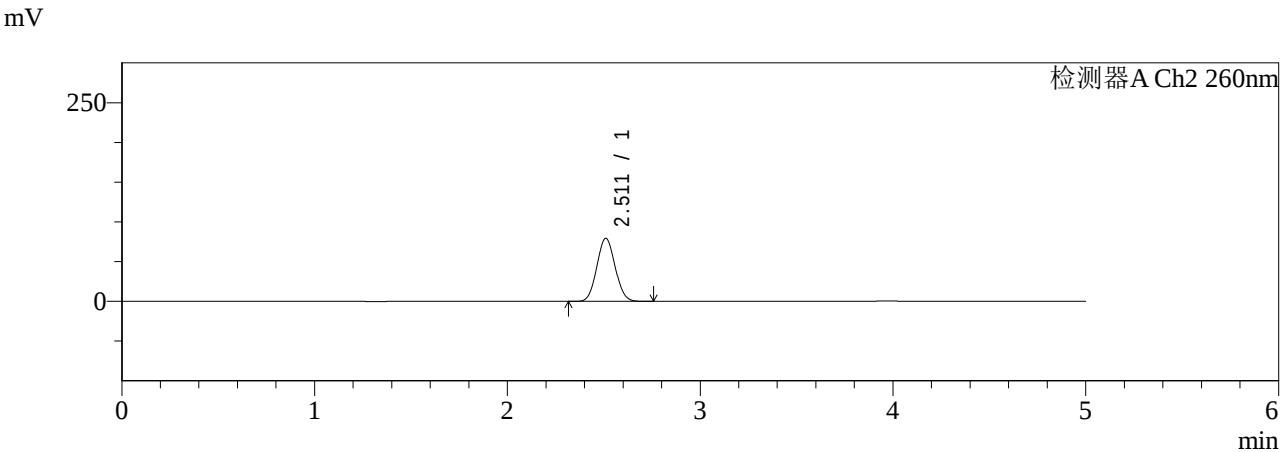
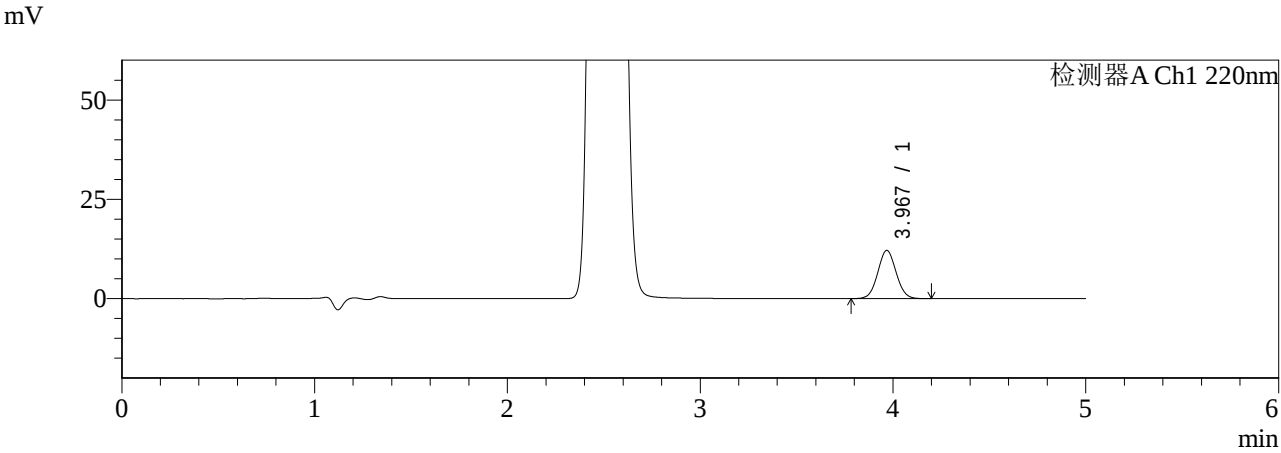
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-864-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:40:38
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	80253	100.000	12076	8276	1.052	--
总计		80253	100.000	12076			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	521481	100.000	79354	3317	1.061	--
总计		521481	100.000	79354			

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-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1



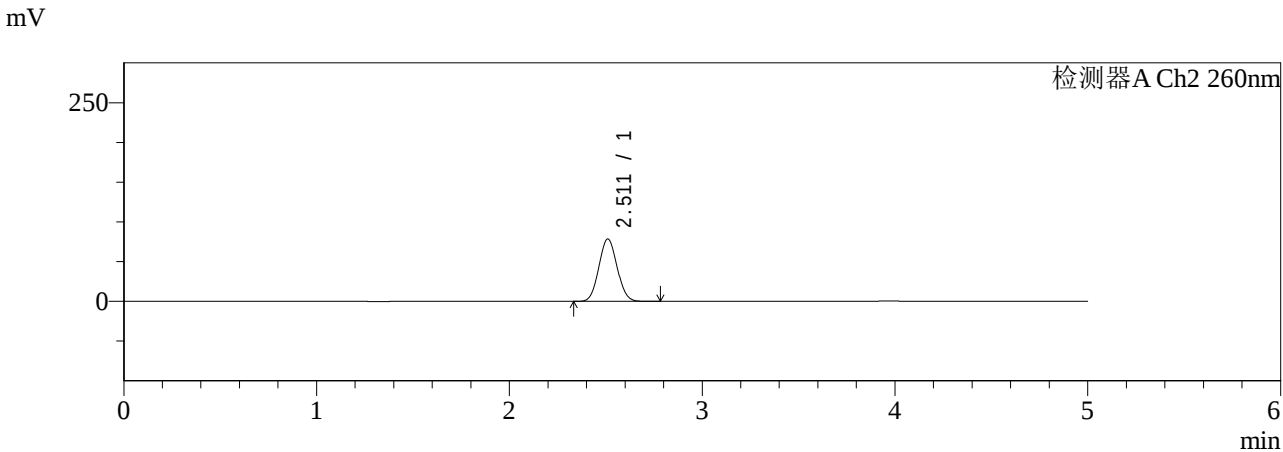
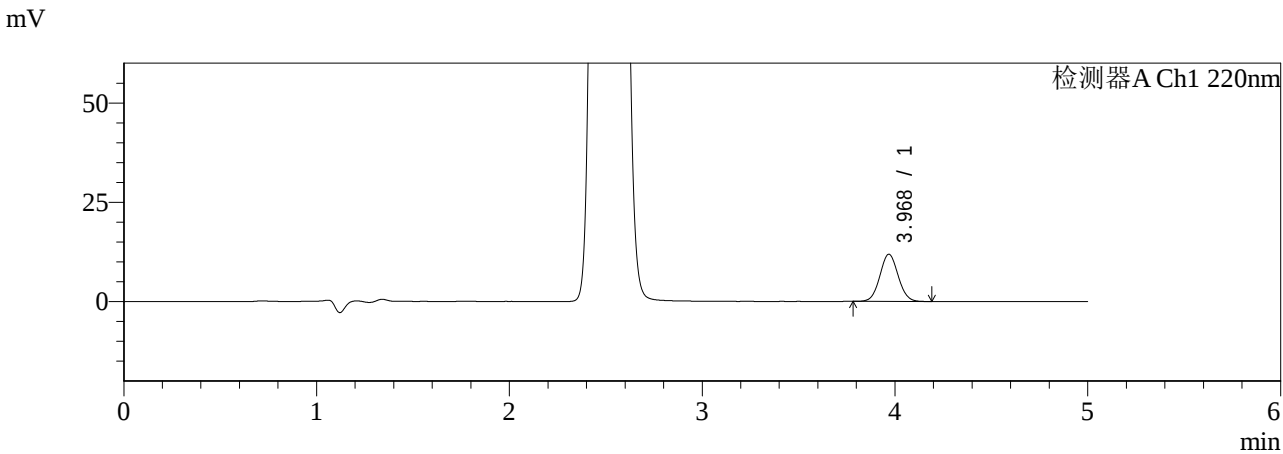
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-865-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:46:01
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	78570	100.000	11839	8294	1.052	--
总计		78570	100.000	11839			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	515225	100.000	78431	3319	1.061	--
总计		515225	100.000	78431			

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1



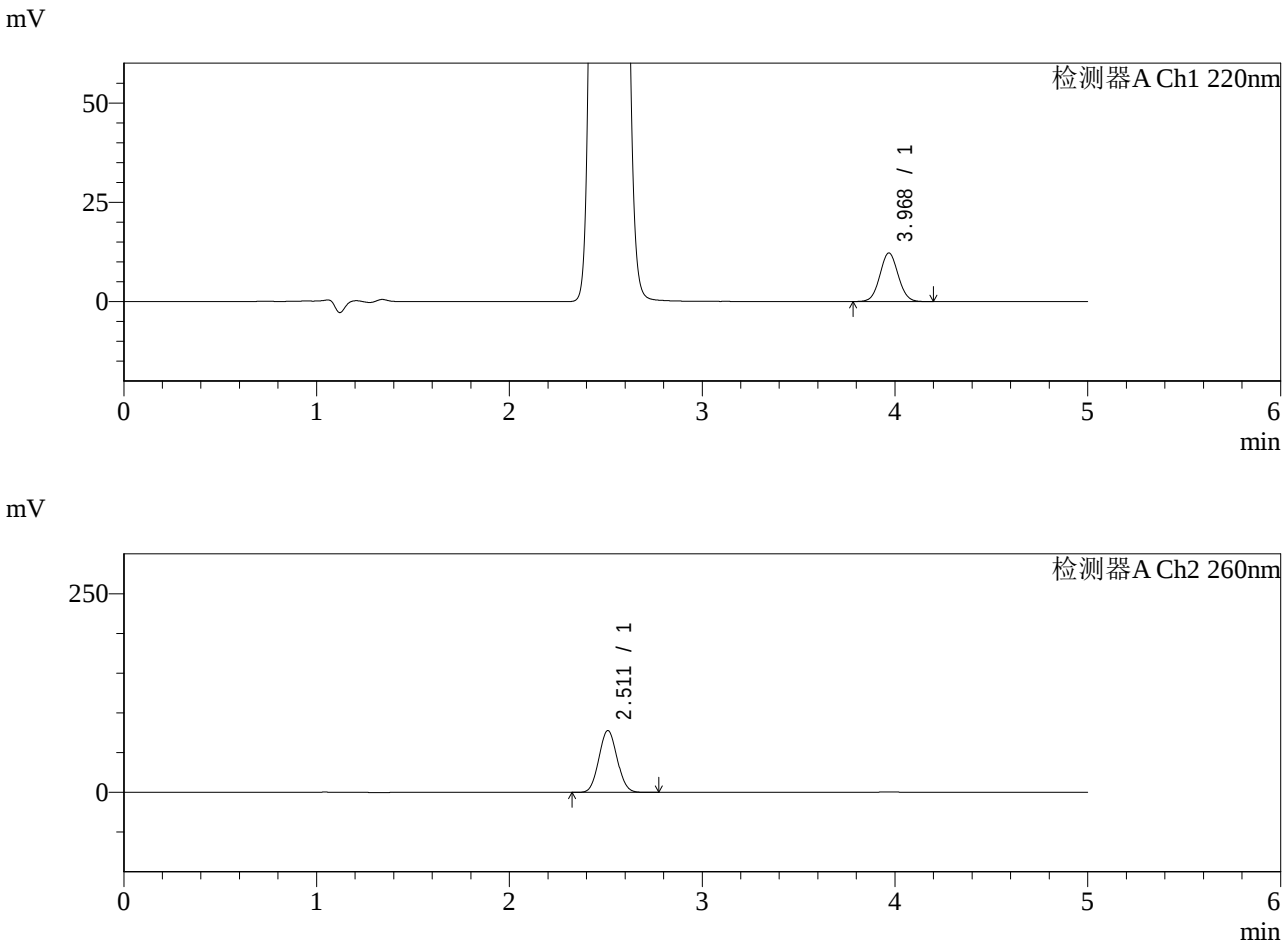
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-866-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:51:25
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	81012	100.000	12187	8273	1.052	--
总计		81012	100.000	12187			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	509970	100.000	77742	3327	1.060	--
总计		509970	100.000	77742			

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1



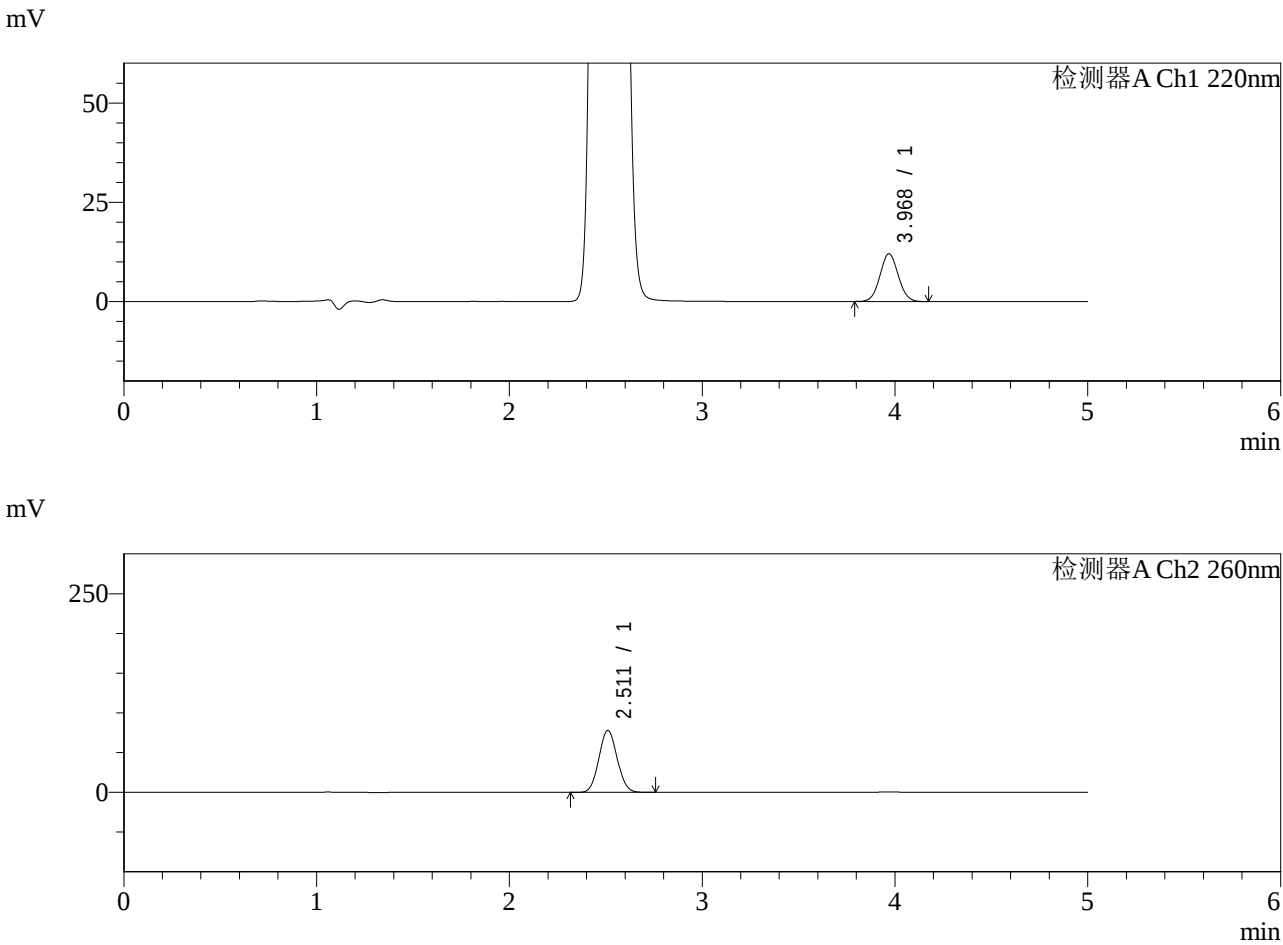
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-867-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:56:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	79458	100.000	11992	8264	1.053	--
总计		79458	100.000	11992			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	511996	100.000	77990	3323	1.060	--
总计		511996	100.000	77990			

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1



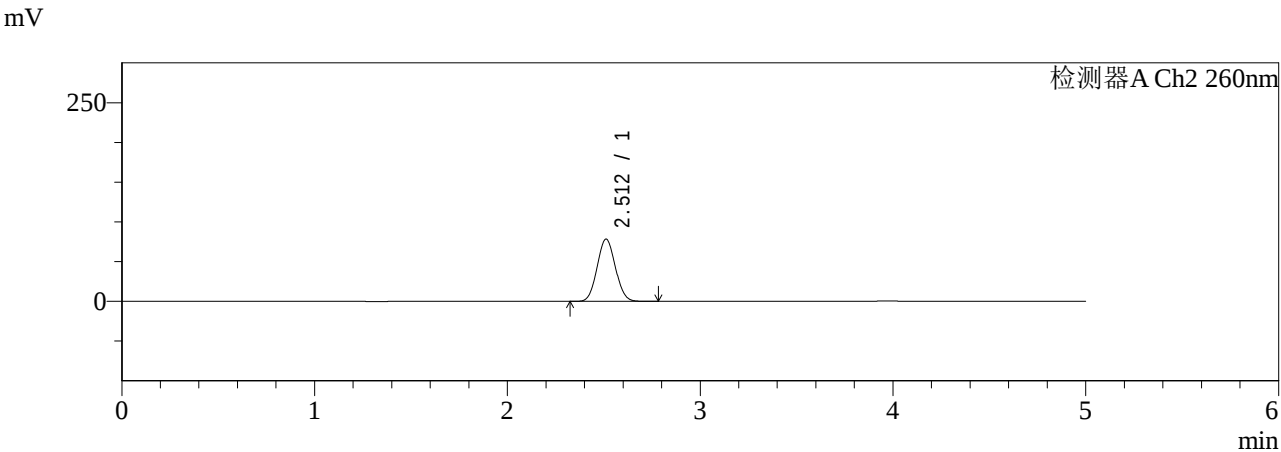
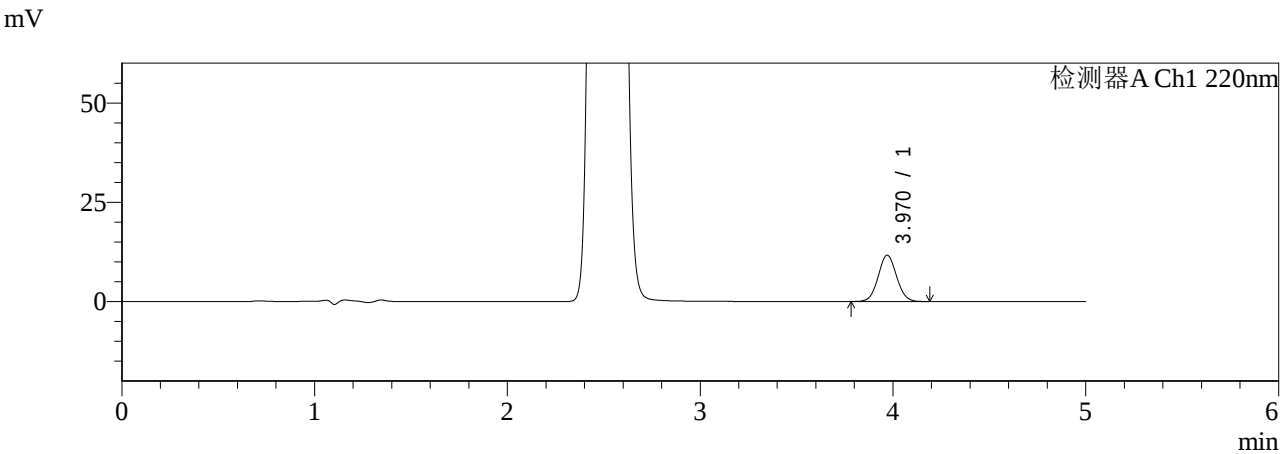
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-868-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:02:12
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	77405	100.000	11669	8276	1.053	--
总计		77405	100.000	11669			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	514083	100.000	78364	3324	1.060	--
总计		514083	100.000	78364			

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1



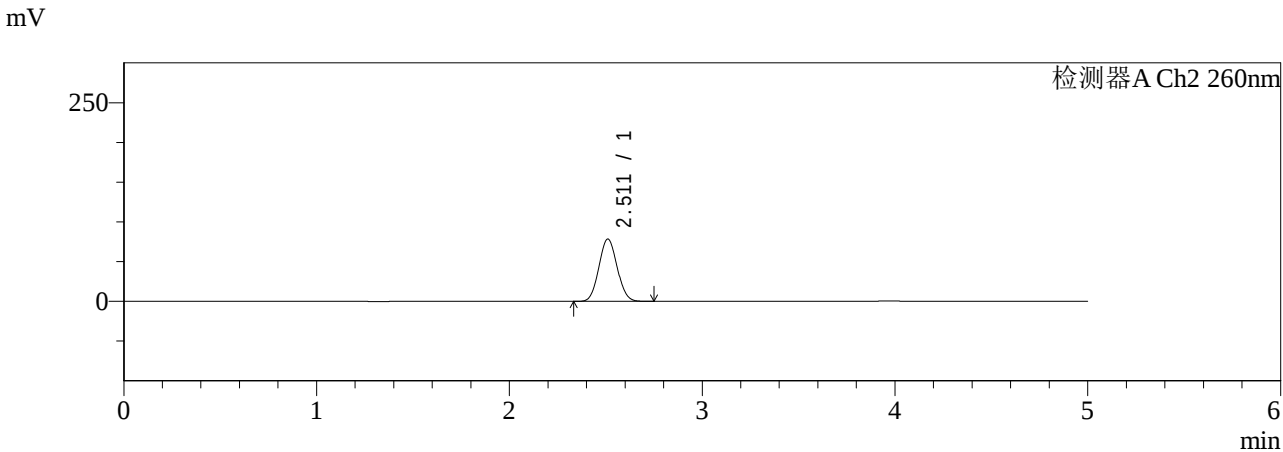
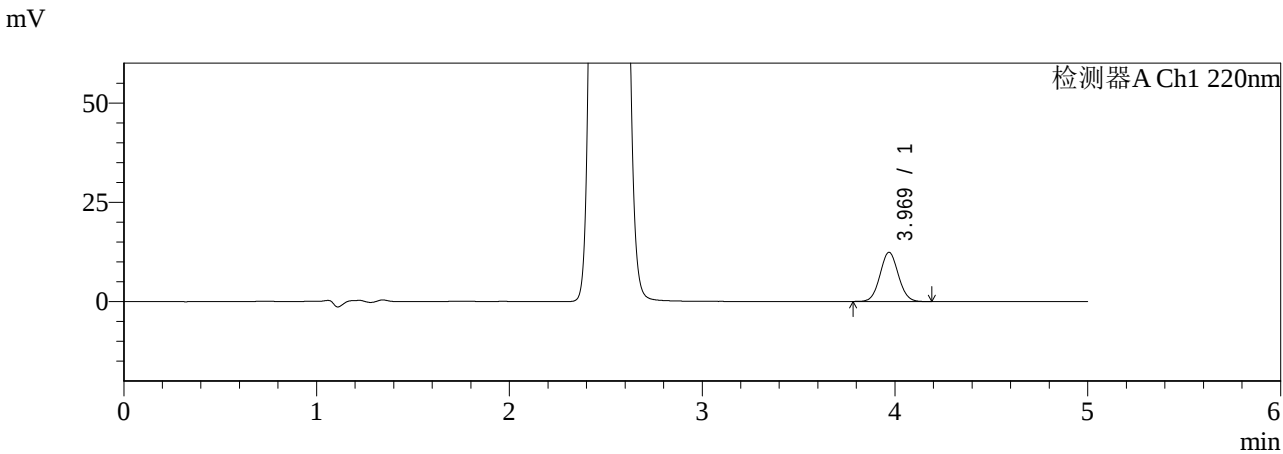
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-869-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:07:36
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	81945	100.000	12368	8303	1.055	--
总计		81945	100.000	12368			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	514422	100.000	78342	3319	1.062	--
总计		514422	100.000	78342			

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1



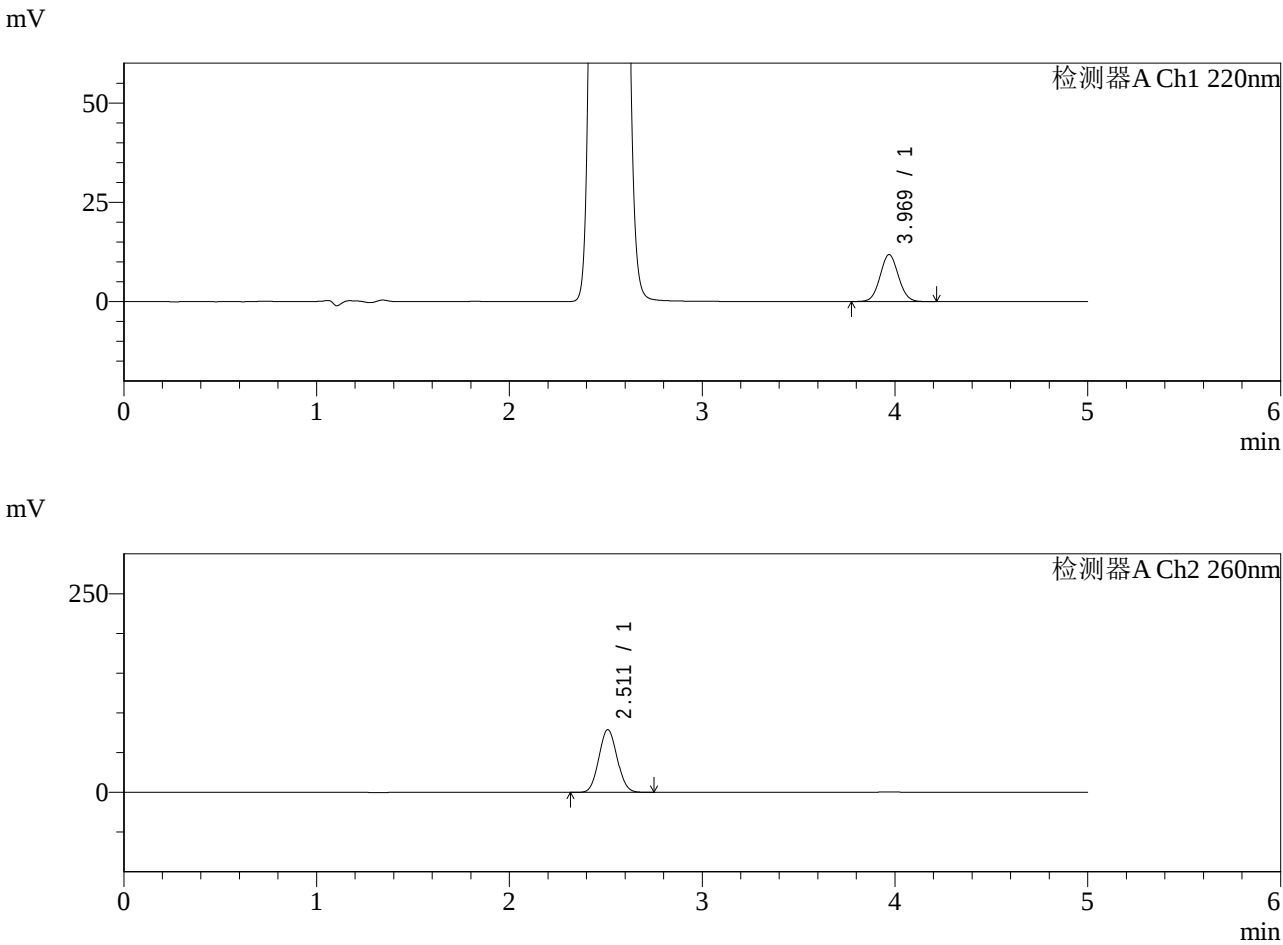
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-870-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:12:59
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	78501	100.000	11809	8262	1.056	--
总计		78501	100.000	11809			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	518033	100.000	78793	3313	1.065	--
总计		518033	100.000	78793			

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1



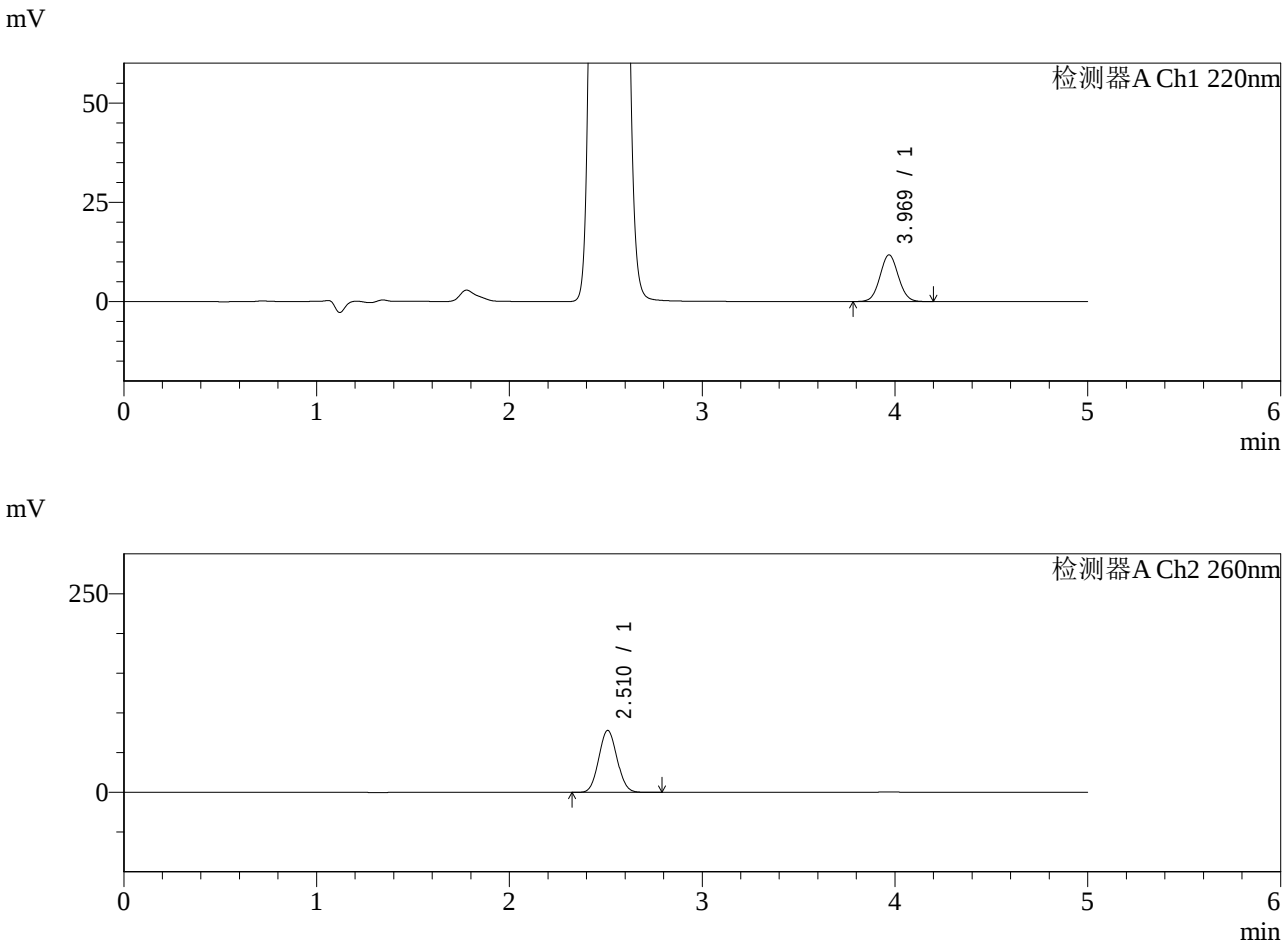
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-871-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:18:22
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	77849	100.000	11725	8255	1.055	--
总计		77849	100.000	11725			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	511158	100.000	77775	3323	1.064	--
总计		511158	100.000	77775			

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1



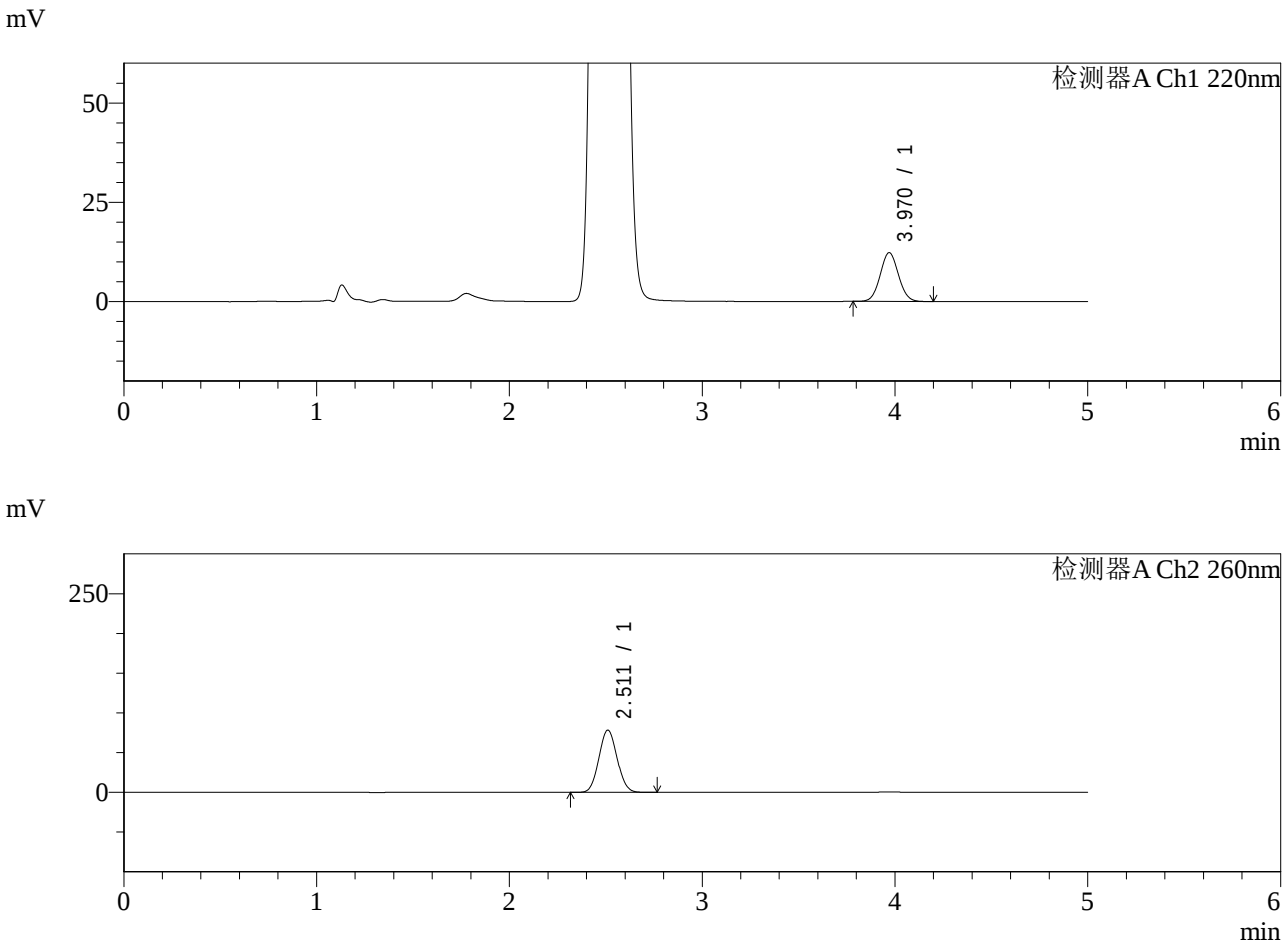
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-872-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:23:45
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	81253	100.000	12277	8283	1.052	--
总计		81253	100.000	12277			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	512496	100.000	78206	3333	1.062	--
总计		512496	100.000	78206			

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1



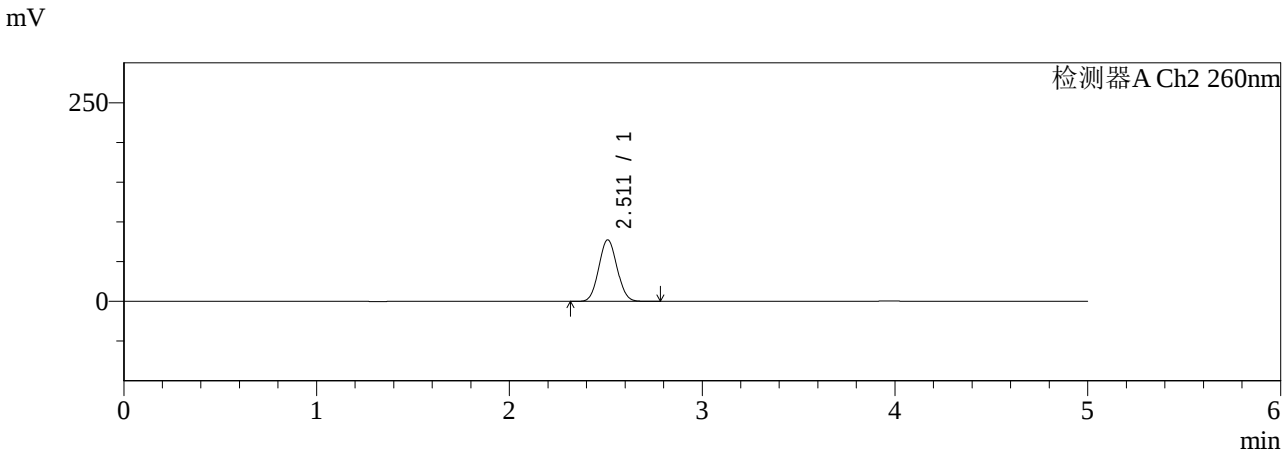
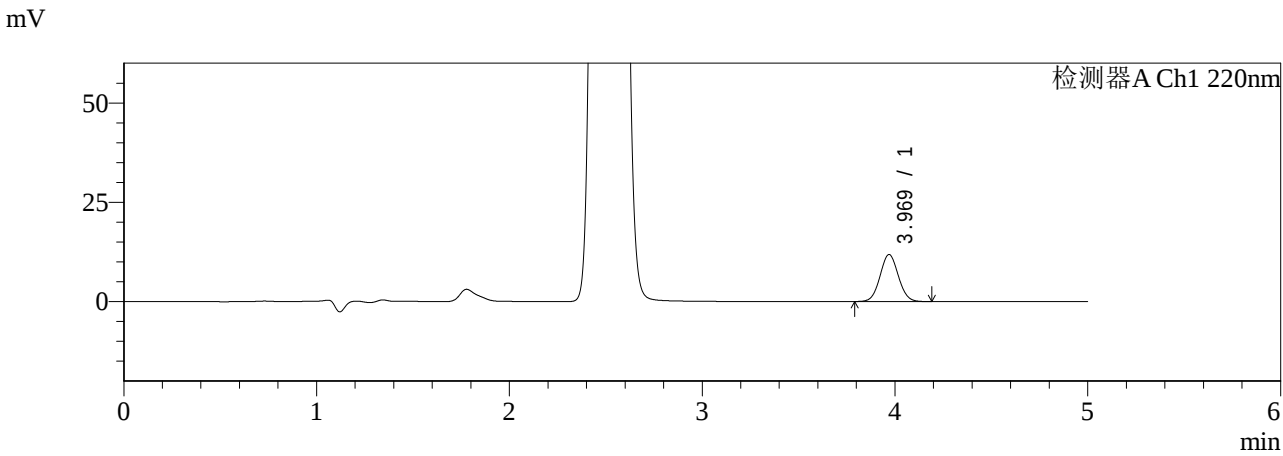
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-873-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:29:08
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	78300	100.000	11818	8273	1.054	--
总计		78300	100.000	11818			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	507761	100.000	77349	3328	1.061	--
总计		507761	100.000	77349			

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1



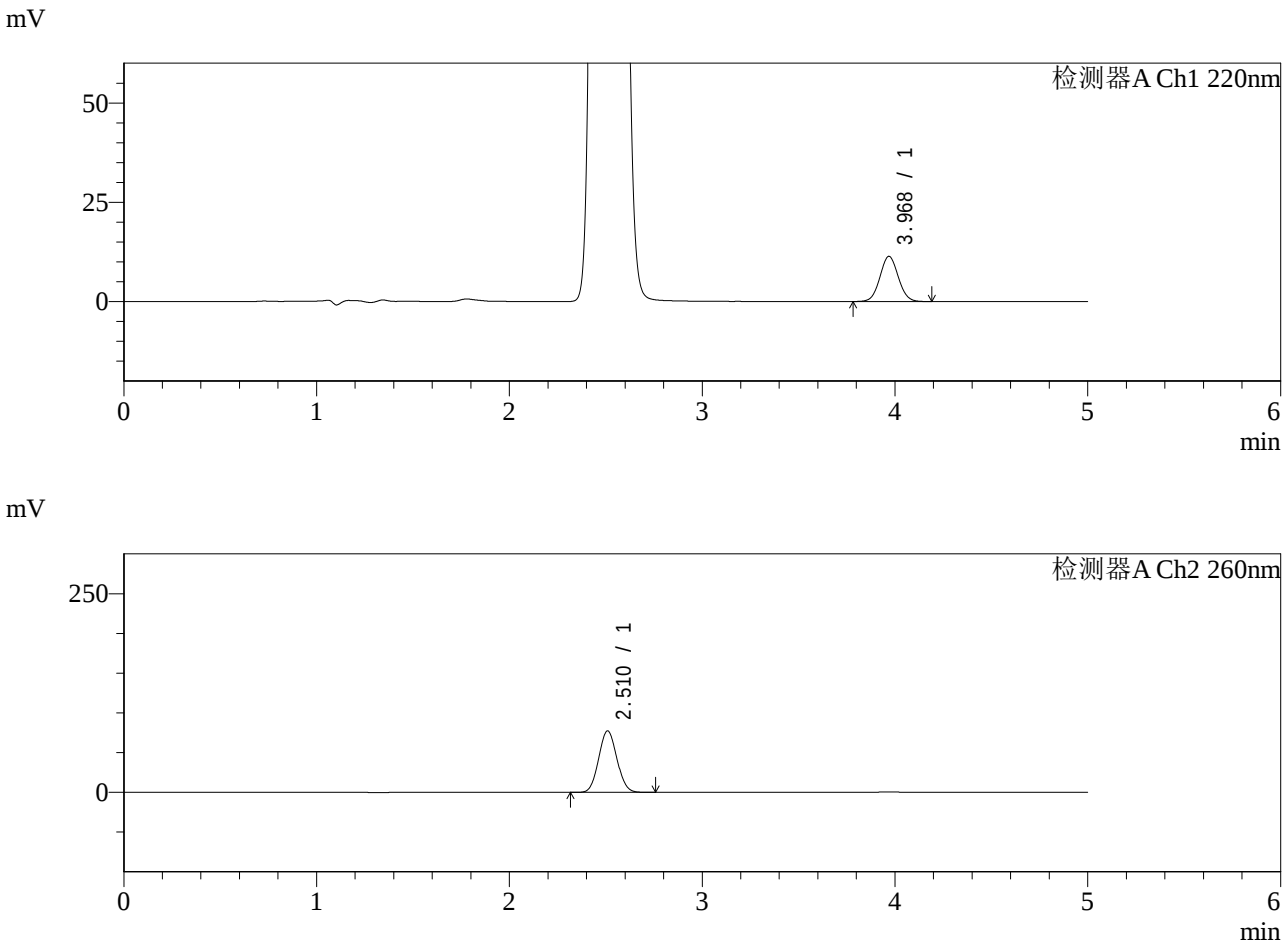
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-874-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:34:31
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	75187	100.000	11330	8274	1.055	--
总计		75187	100.000	11330			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	506860	100.000	77123	3325	1.063	--
总计		506860	100.000	77123			

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1



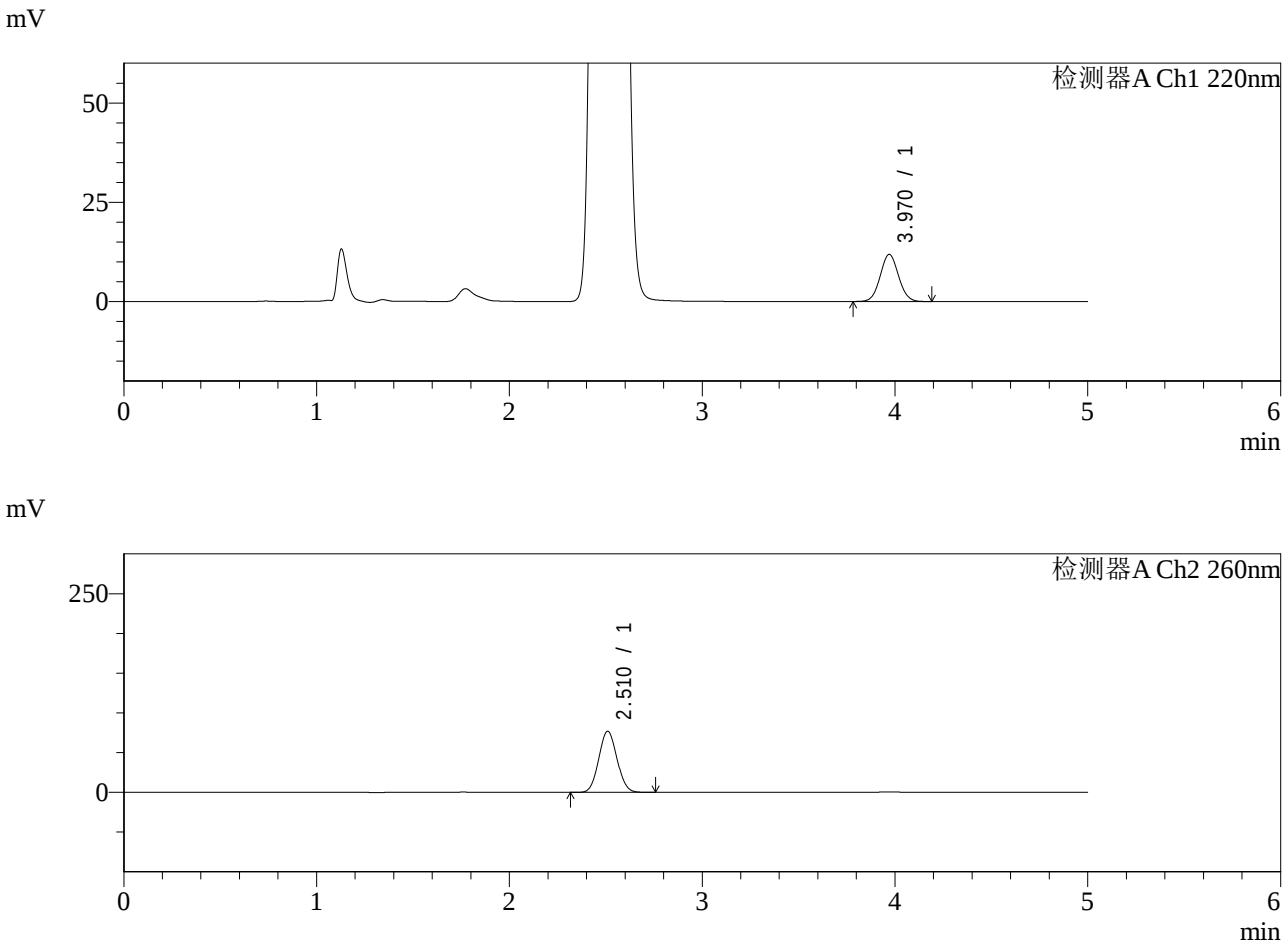
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-875-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:39:54
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	78396	100.000	11849	8286	1.053	--
总计		78396	100.000	11849			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	504106	100.000	76736	3321	1.063	--
总计		504106	100.000	76736			

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片1
供试品溶液-1



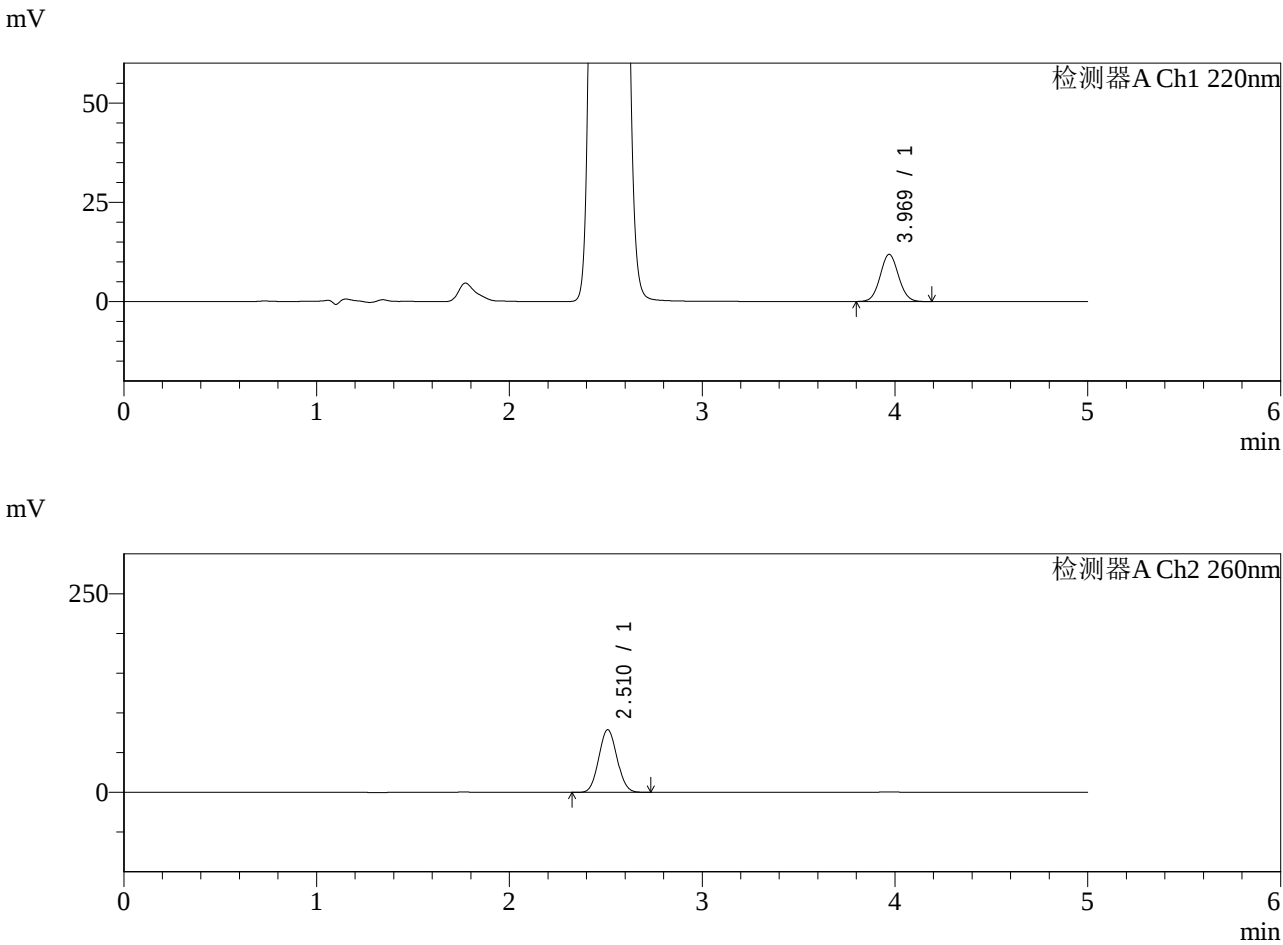
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-876-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:45:18
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	78735	100.000	11861	8259	1.057	--
总计		78735	100.000	11861			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	516859	100.000	78708	3322	1.063	--
总计		516859	100.000	78708			

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片2
供试品溶液-1



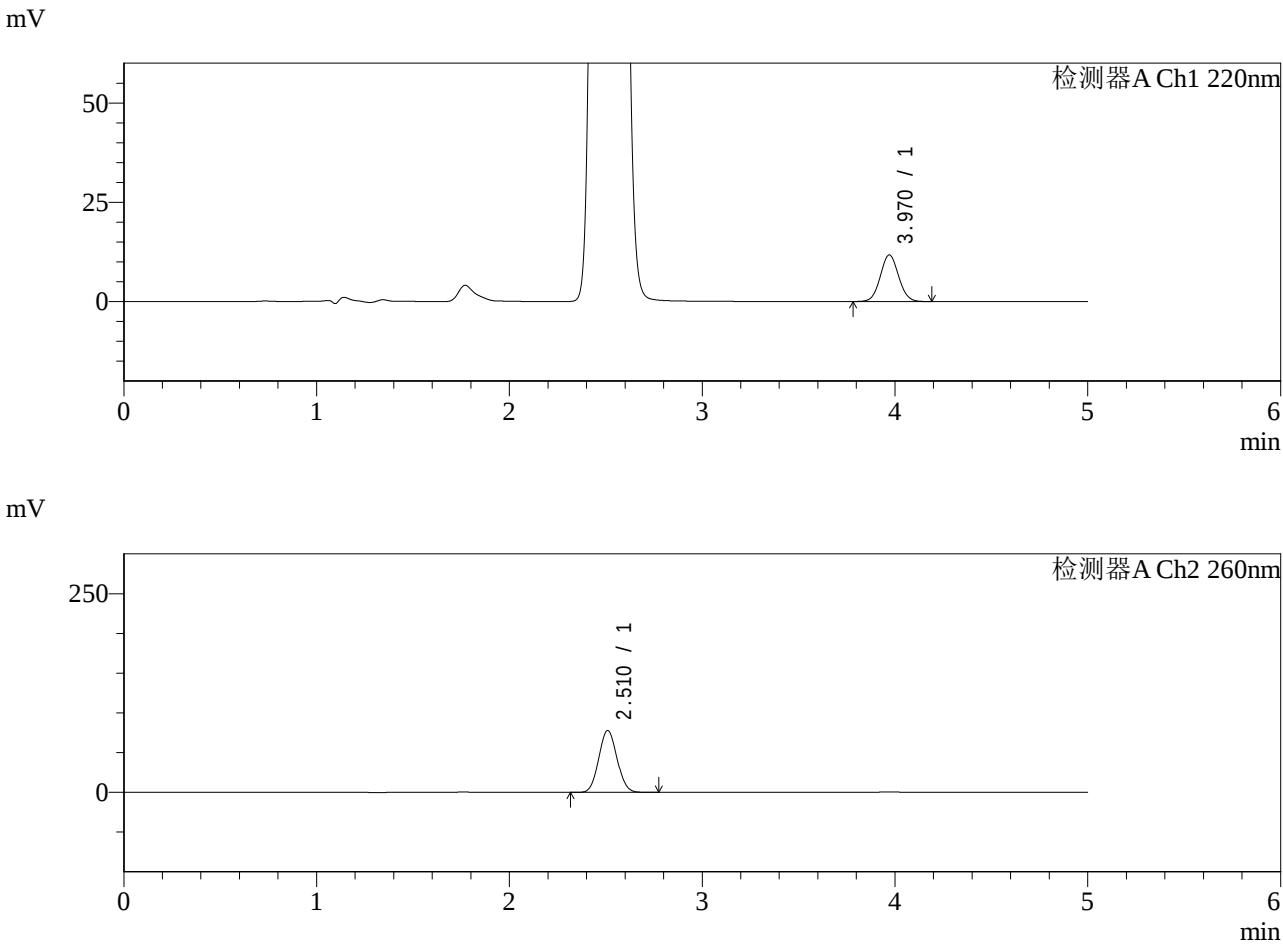
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-877-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:50:42
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	77556	100.000	11717	8296	1.058	--
总计		77556	100.000	11717			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	510888	100.000	77729	3320	1.064	--
总计		510888	100.000	77729			

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片3
供试品溶液-1



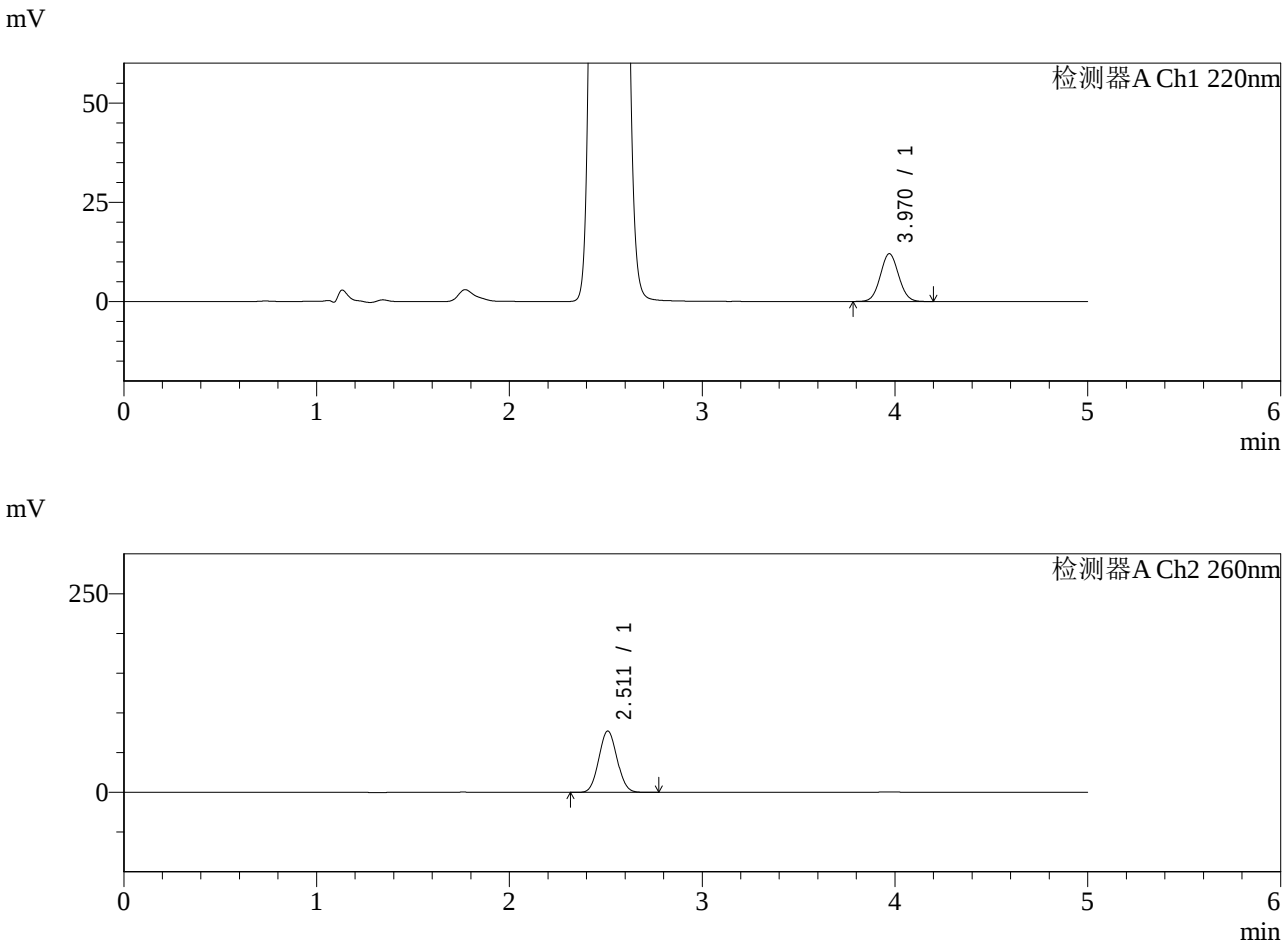
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-878-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:56:05
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	79861	100.000	12042	8261	1.056	--
总计		79861	100.000	12042			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	505423	100.000	77059	3330	1.062	--
总计		505423	100.000	77059			

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片4
供试品溶液-1



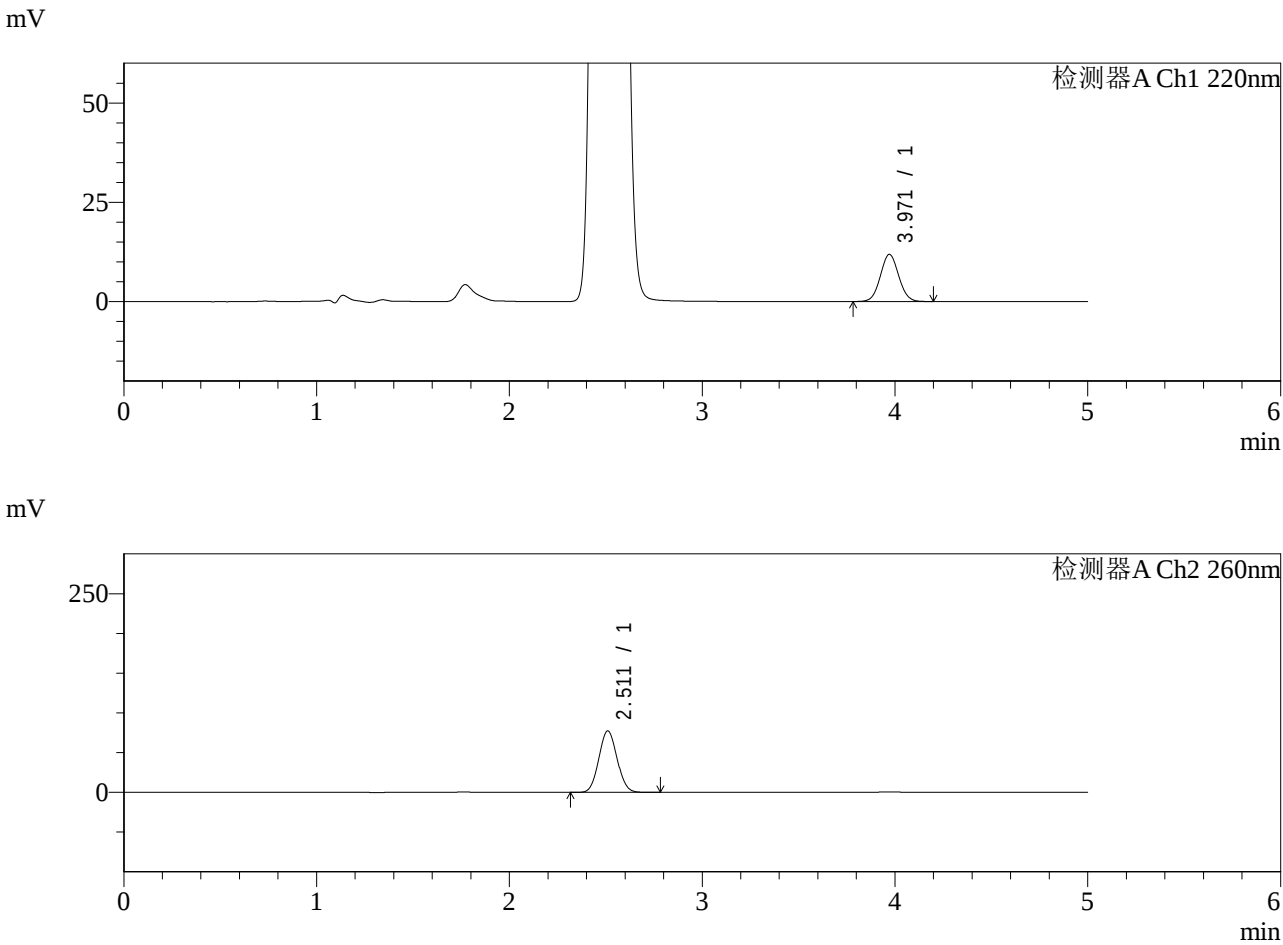
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-879-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:01:30
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	78723	100.000	11872	8274	1.054	--
总计		78723	100.000	11872			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	507673	100.000	77318	3323	1.062	--
总计		507673	100.000	77318			

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片5
供试品溶液-1



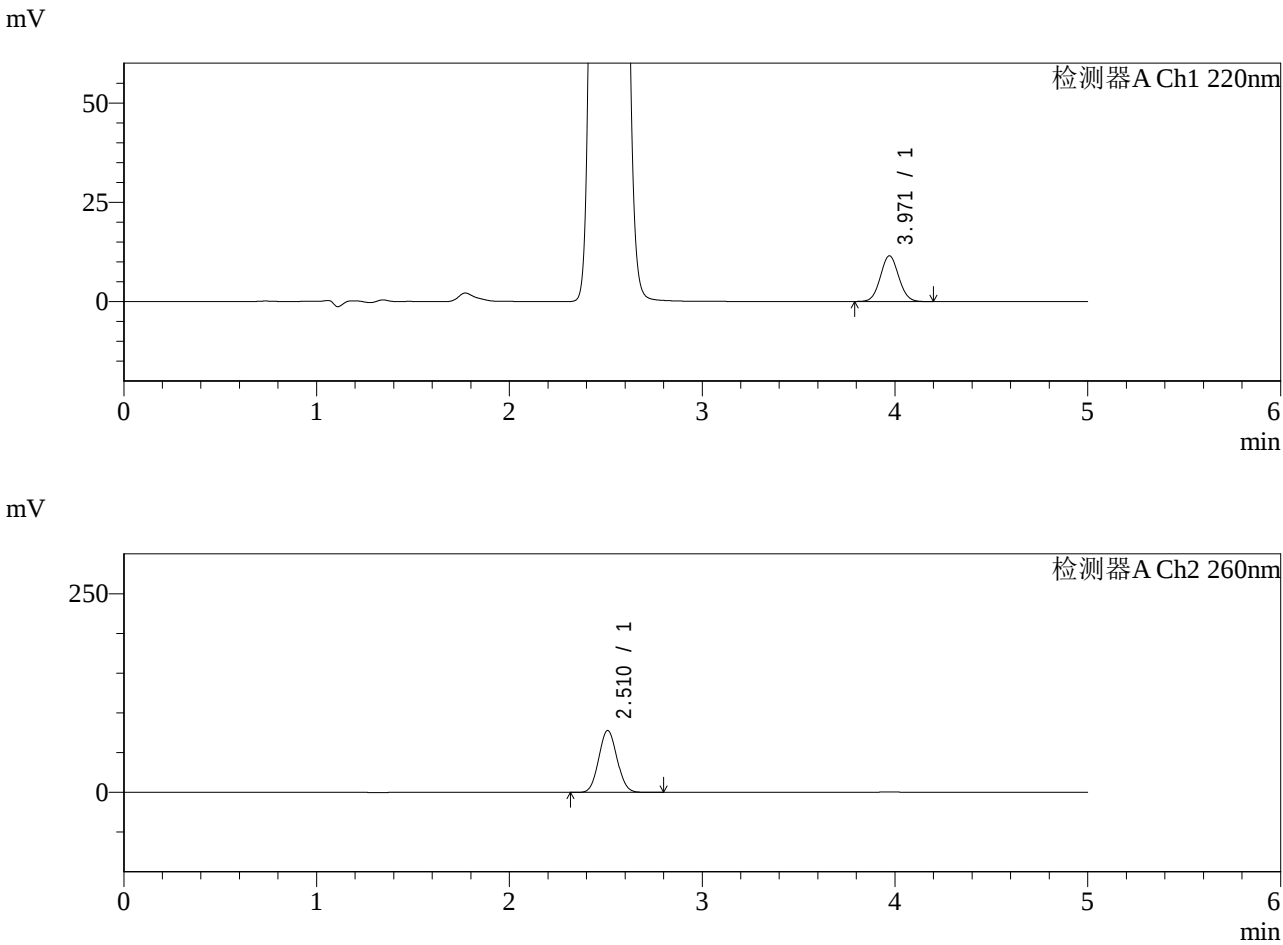
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-880-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:06:53
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	76166	100.000	11514	8267	1.056	--
总计		76166	100.000	11514			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	511096	100.000	77766	3323	1.064	--
总计		511096	100.000	77766			

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片6
供试品溶液-1



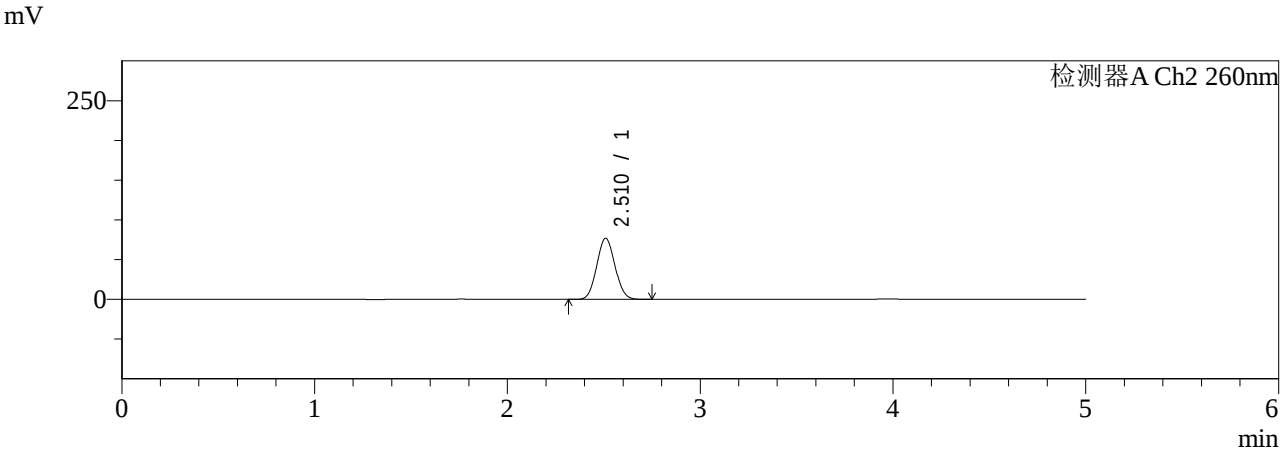
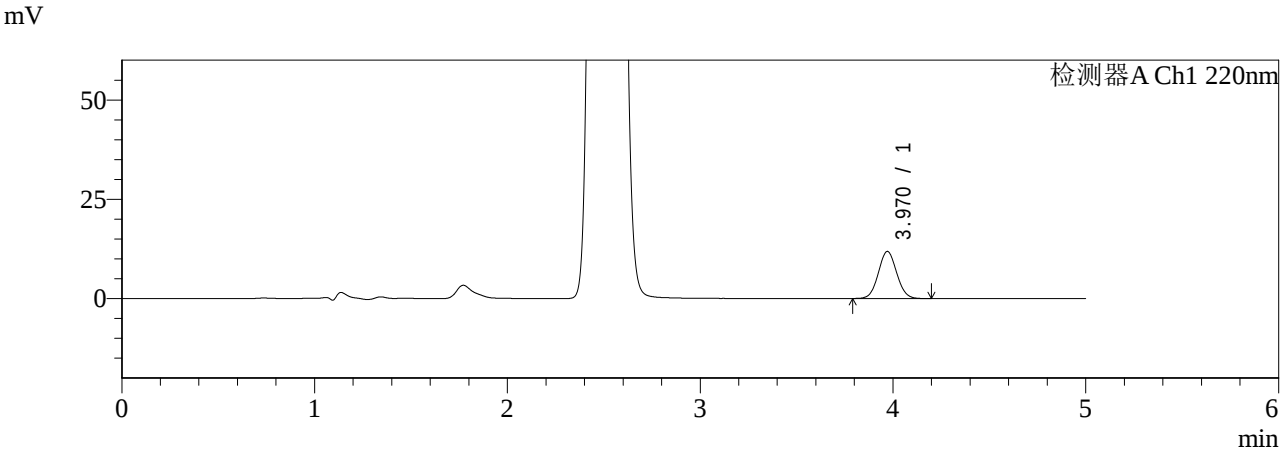
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-881-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:12:16
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	78587	100.000	11855	8272	1.056	--
总计		78587	100.000	11855			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	503838	100.000	76716	3325	1.064	--
总计		503838	100.000	76716			

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



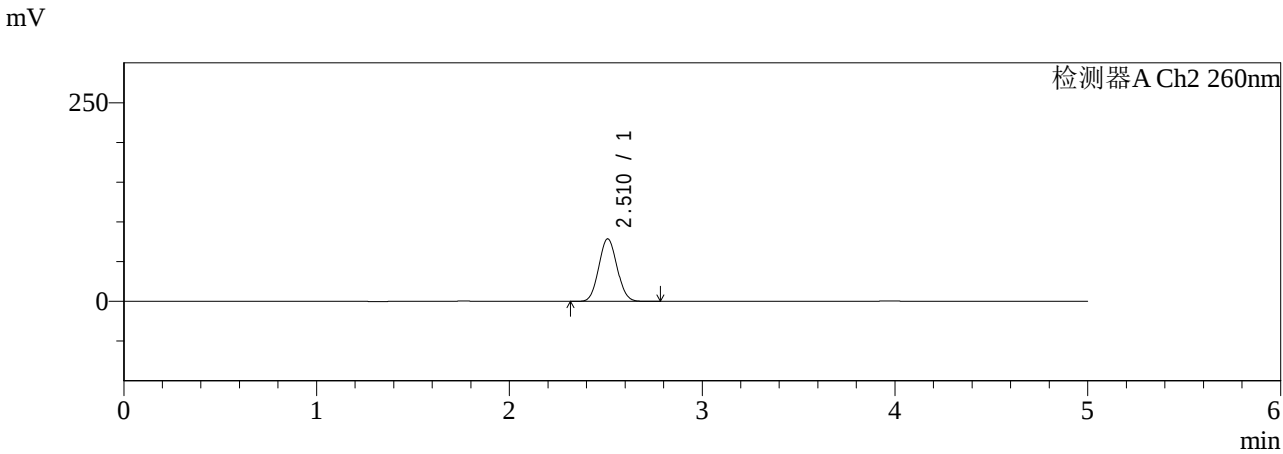
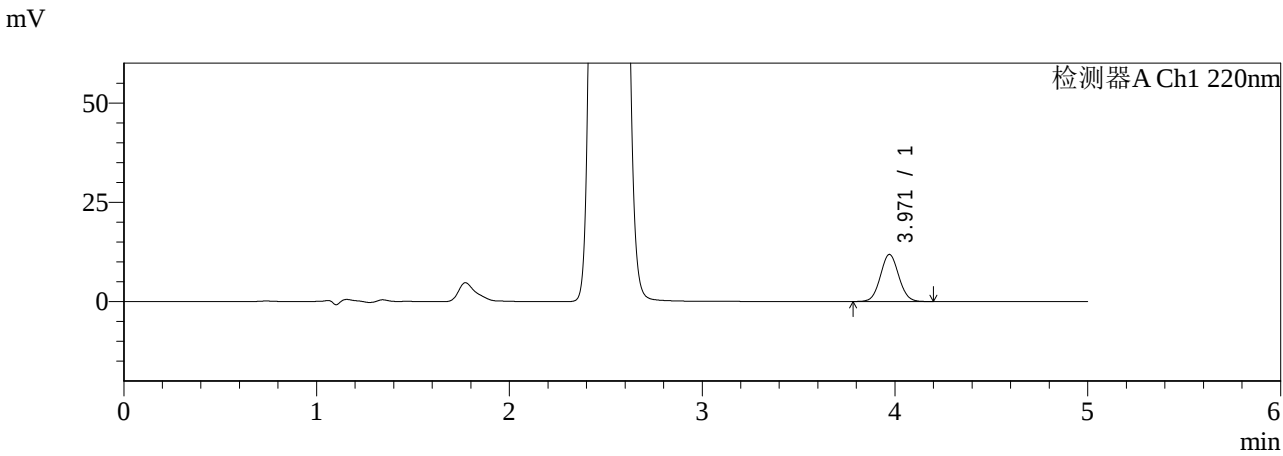
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-882-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:17:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	78415	100.000	11850	8294	1.057	--
总计		78415	100.000	11850			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	516774	100.000	78592	3315	1.064	--
总计		516774	100.000	78592			

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



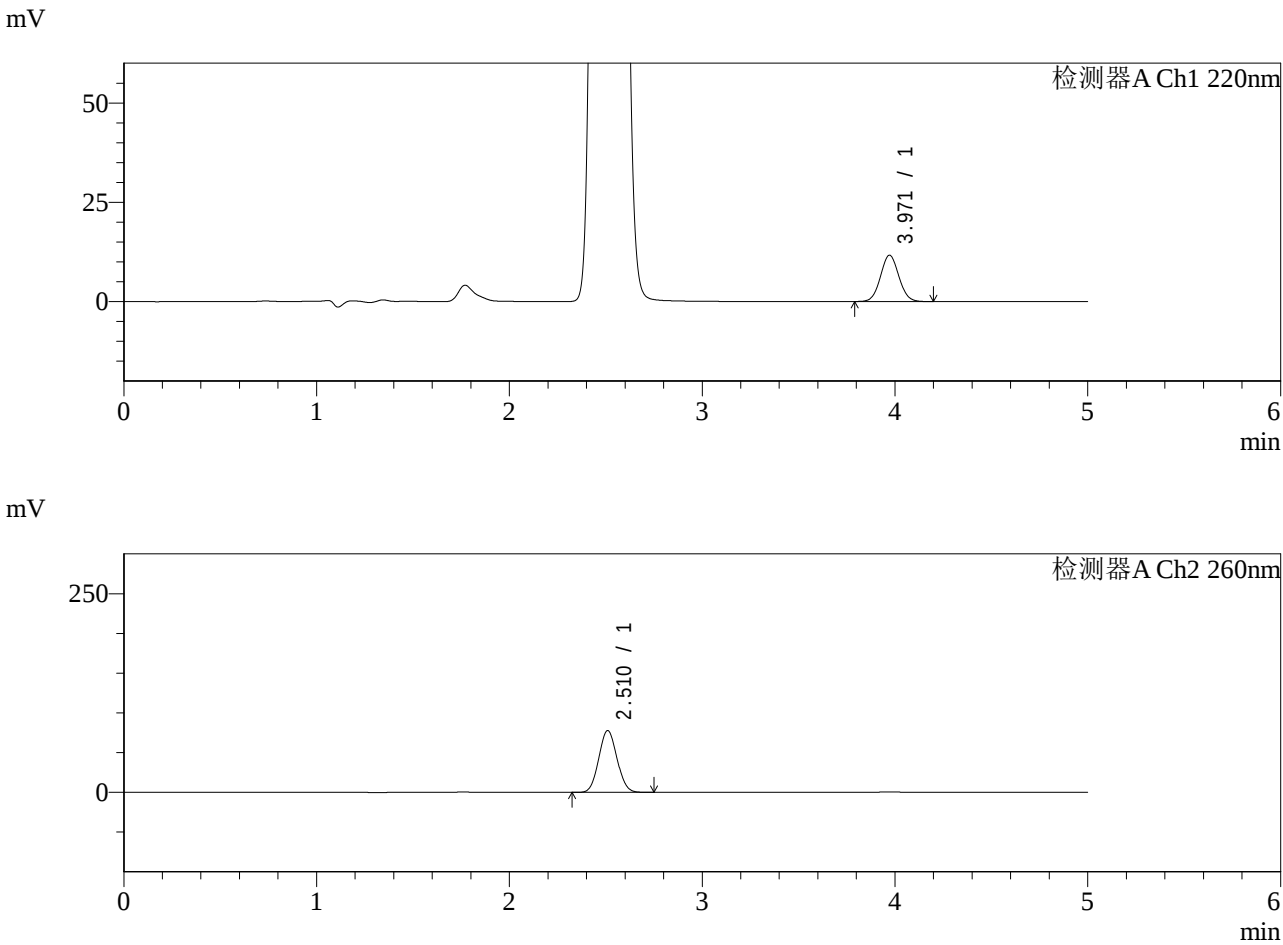
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-883-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:23:03
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	77418	100.000	11671	8268	1.057	--
总计		77418	100.000	11671			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	509357	100.000	77549	3322	1.064	--
总计		509357	100.000	77549			

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



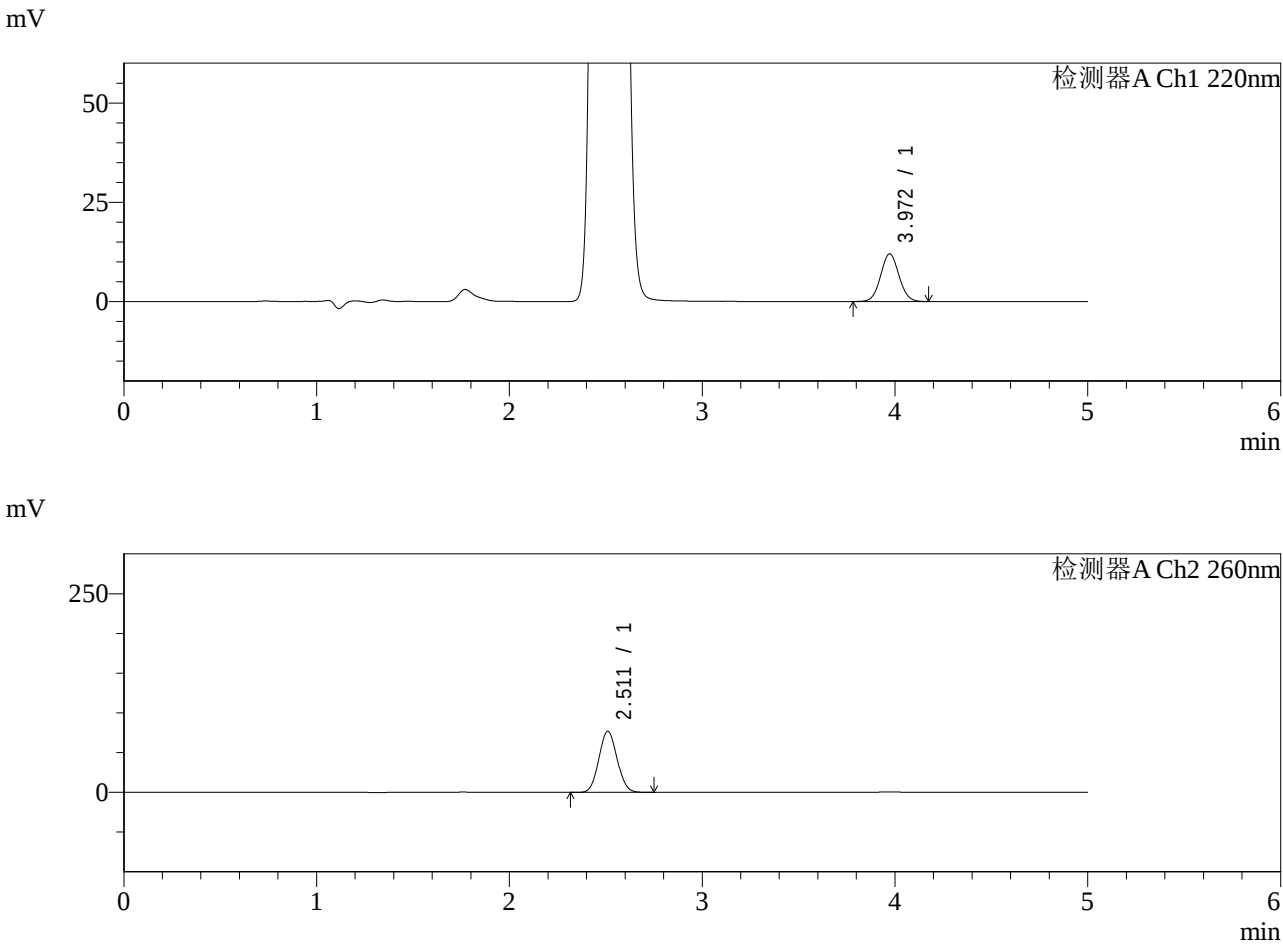
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-884-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:28:27
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	79533	100.000	12014	8282	1.057	--
总计		79533	100.000	12014			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	503666	100.000	76753	3326	1.063	--
总计		503666	100.000	76753			

图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



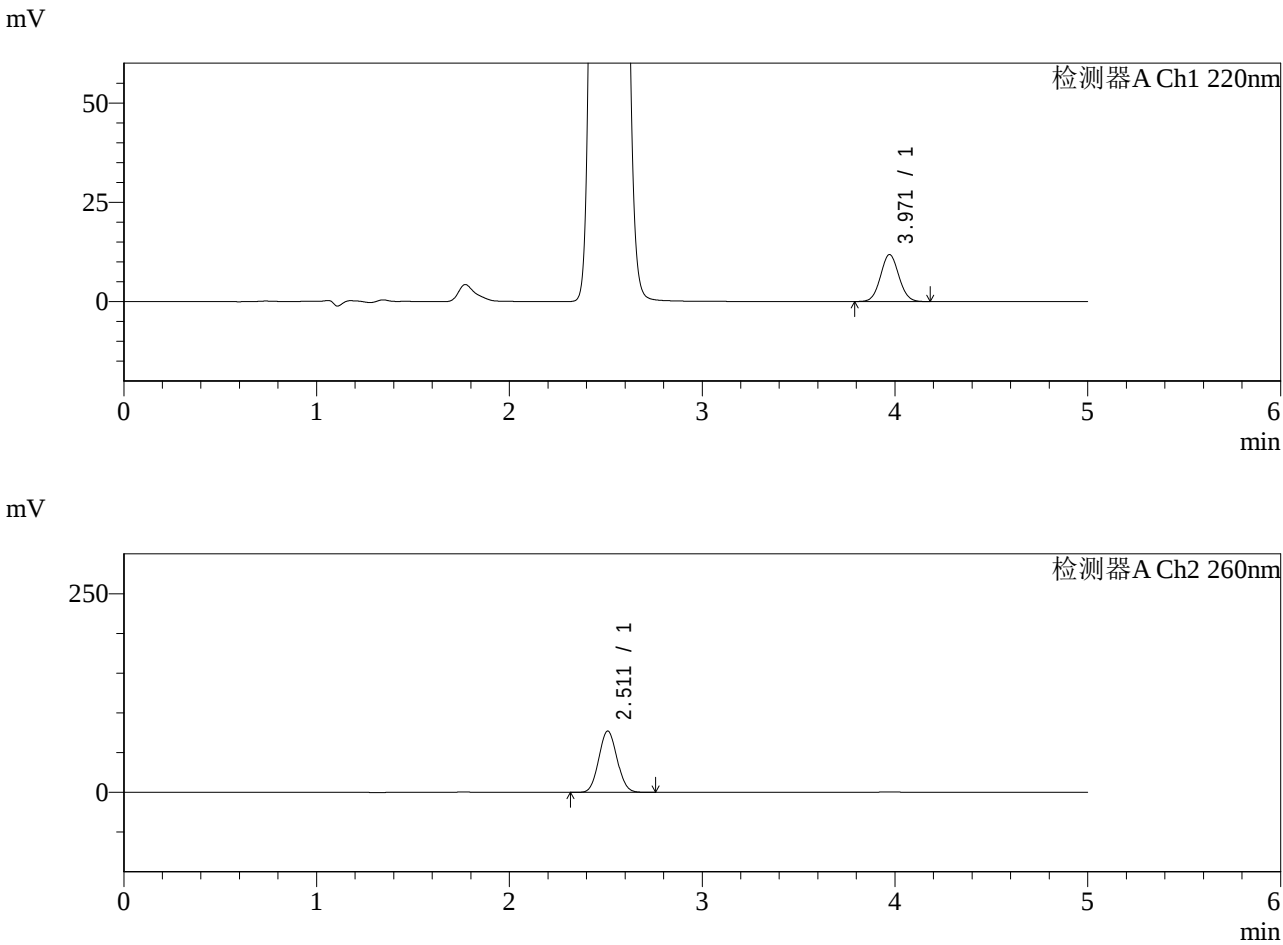
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-885-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:33:51
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:27:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	78386	100.000	11837	8275	1.056	--
总计		78386	100.000	11837			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	505875	100.000	77010	3321	1.065	--
总计		505875	100.000	77010			

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



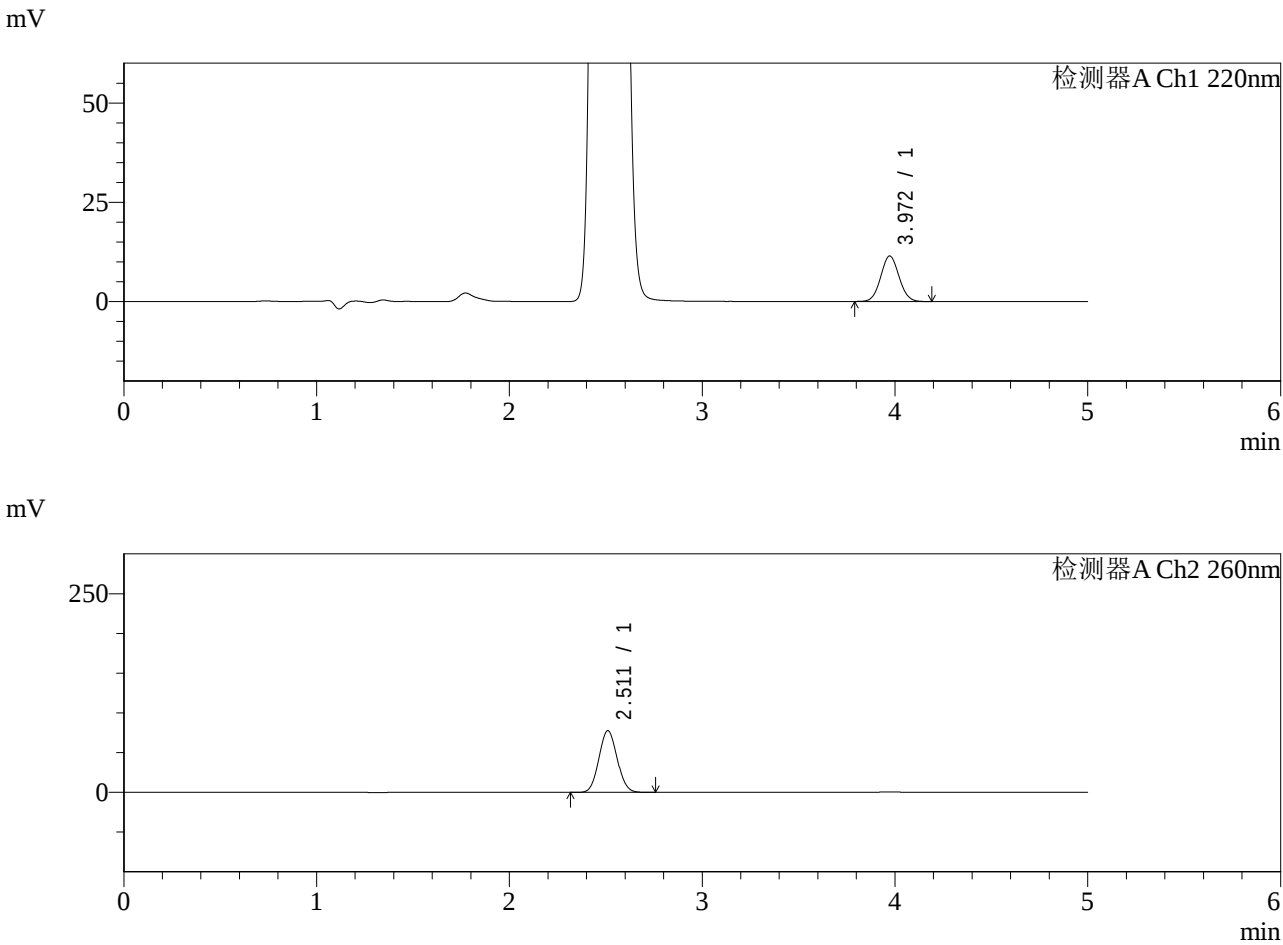
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-886-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 4-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:39:14
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:28:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	75807	100.000	11458	8261	1.058	--
总计		75807	100.000	11458			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	508769	100.000	77517	3323	1.064	--
总计		508769	100.000	77517			

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



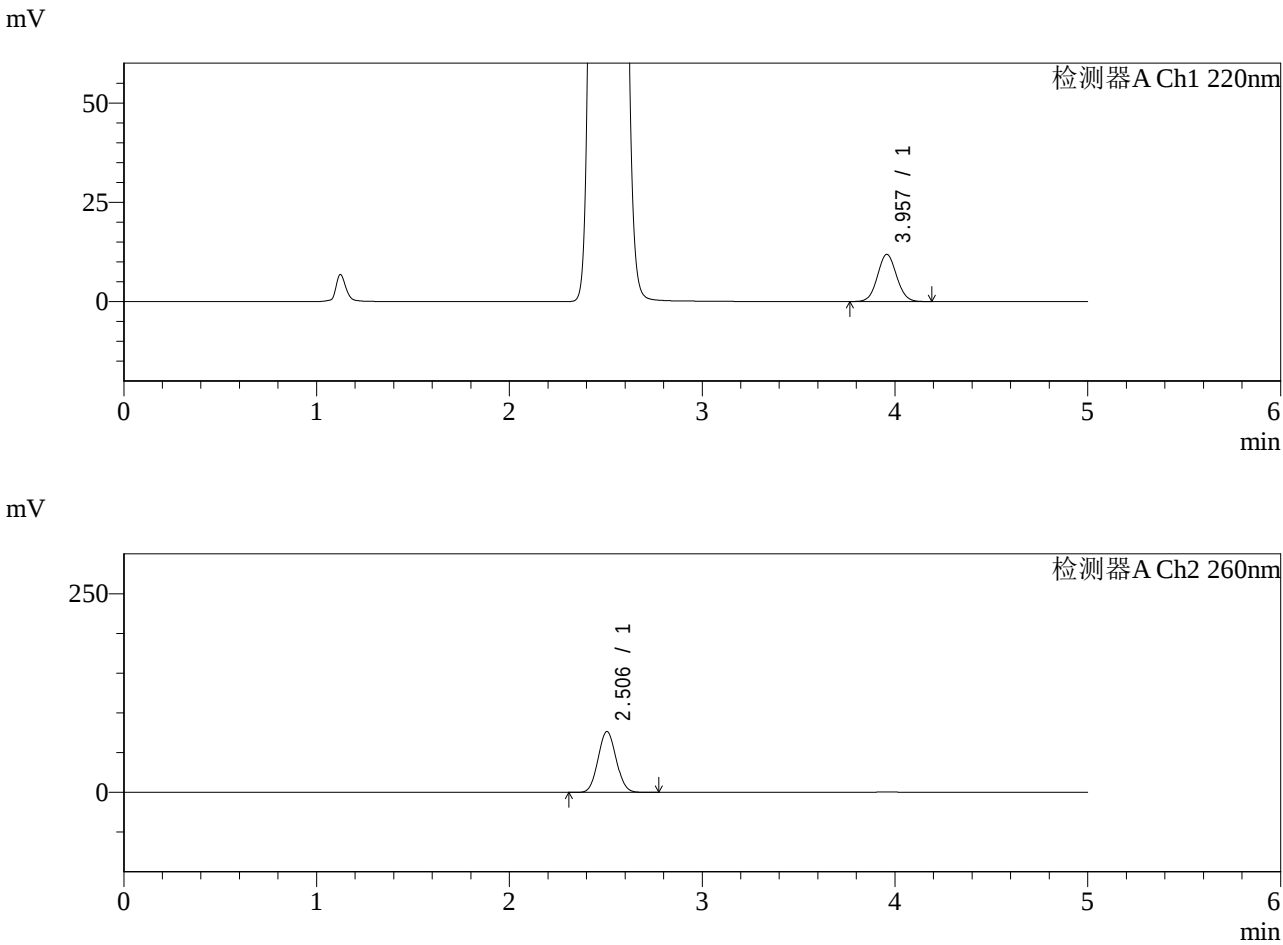
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-887-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:44:36
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:28:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	81765	100.000	11855	7581	1.064	--
总计		81765	100.000	11855			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	497743	100.000	76497	3364	1.062	--
总计		497743	100.000	76497			

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



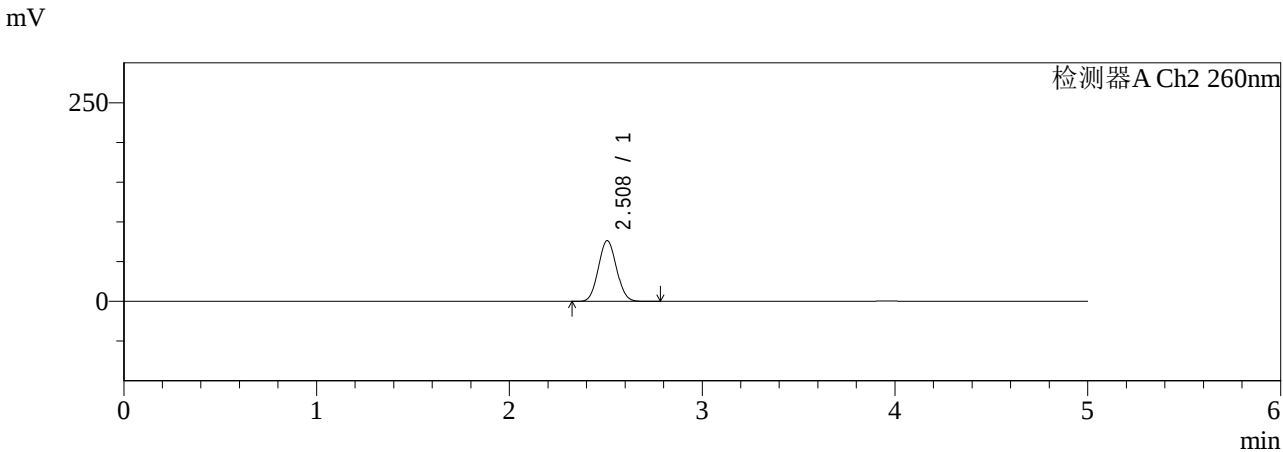
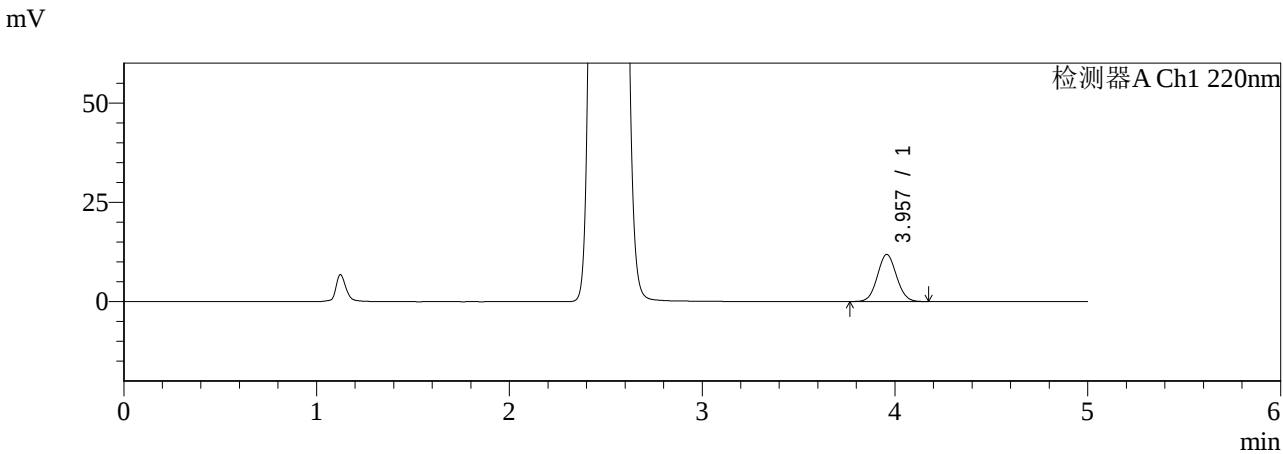
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-10/7-888-2 - zzp-25022801-02p-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:49:58
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:28:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	81821	100.000	11857	7575	1.063	--
总计		81821	100.000	11857			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	497569	100.000	76269	3363	1.063	--
总计		497569	100.000	76269			

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25022801-02批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2