



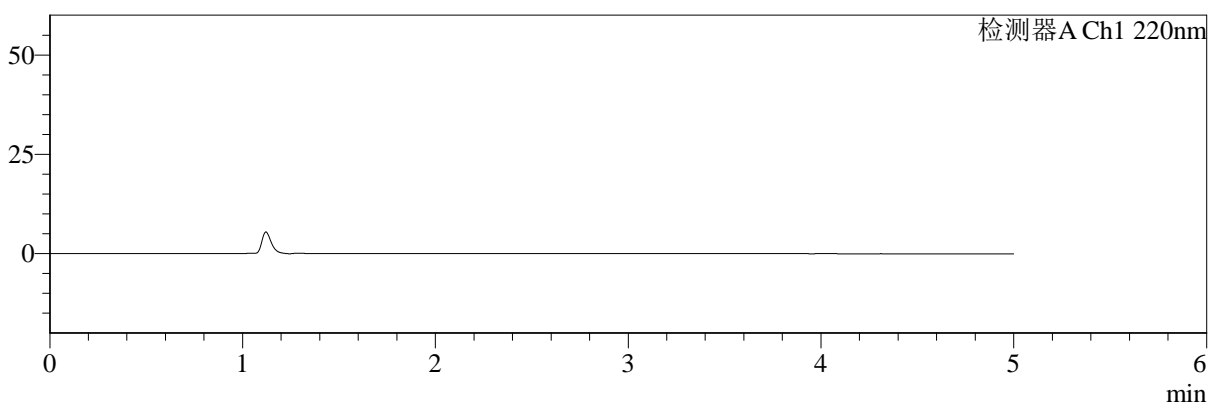
SMF-4124

<样品信息>

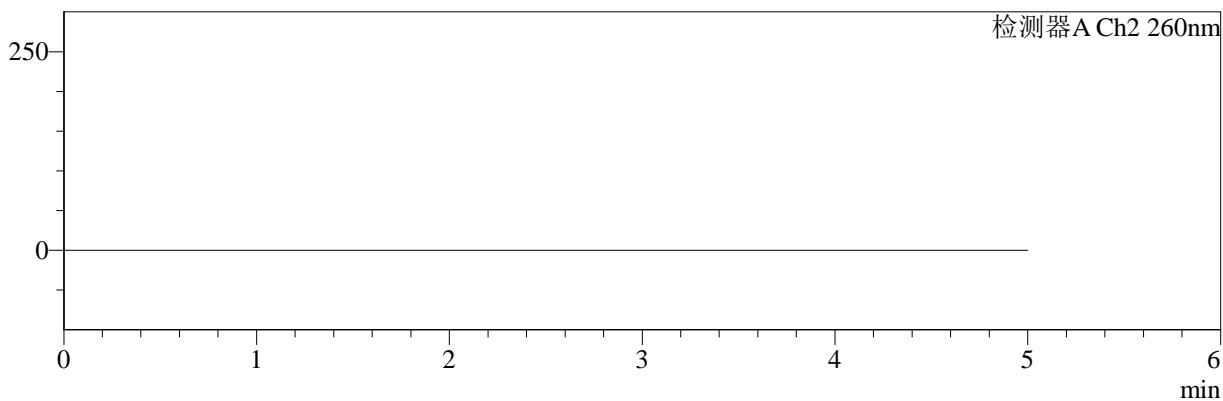
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-223-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 13:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



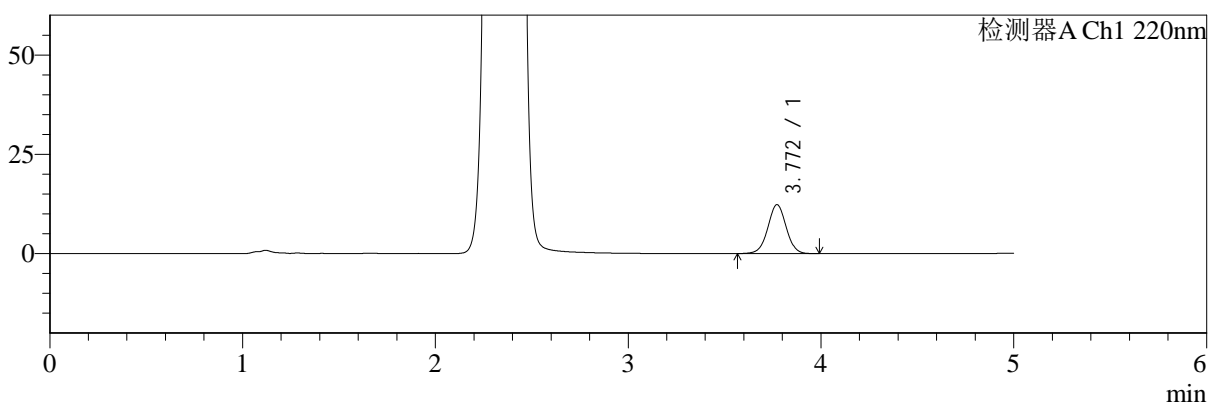
SMF-4124

<样品信息>

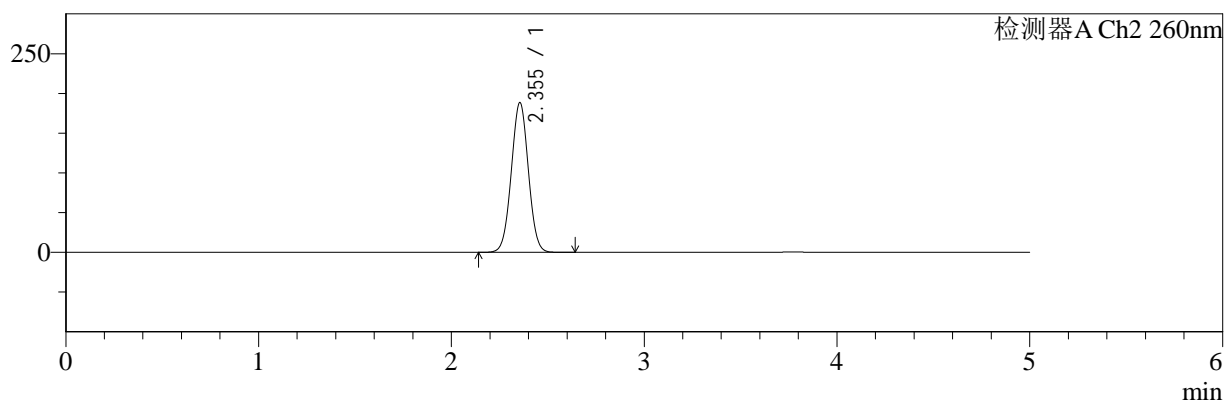
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-224-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 13:48:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	81530	100.000	12324	7603	1.005	--
总计		81530	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	2.355	1161436	100.000	188489	3363	1.017	--
总计		1161436	100.000	188489			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



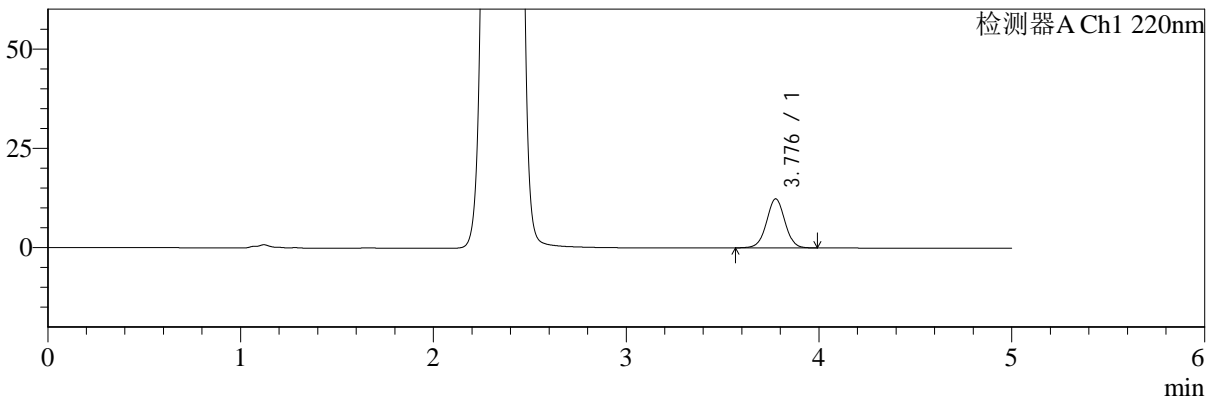
SMF-4124

<样品信息>

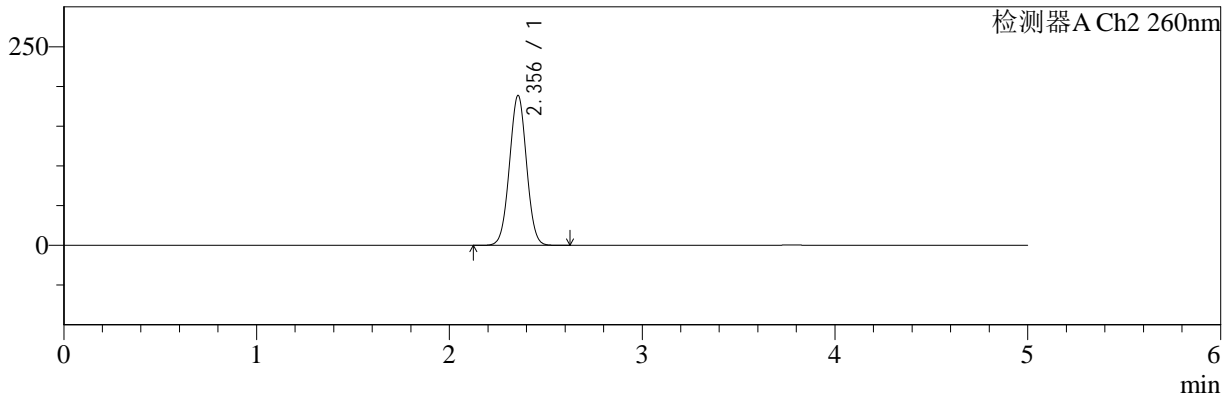
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-225-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 13:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	81855	100.000	12298	7609	1.007	--
总计		81855	100.000	12298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1162219	100.000	188672	3366	1.018	--
总计		1162219	100.000	188672			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



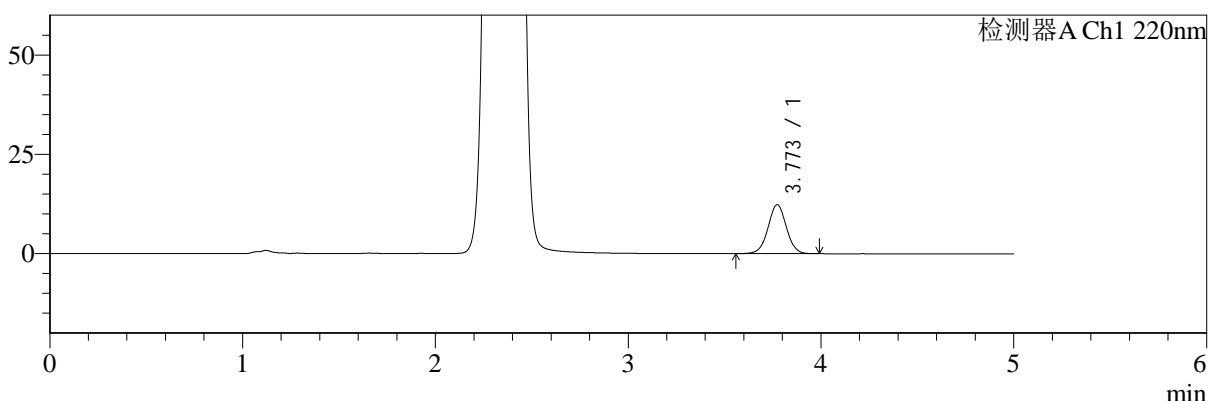
SMF-4124

<样品信息>

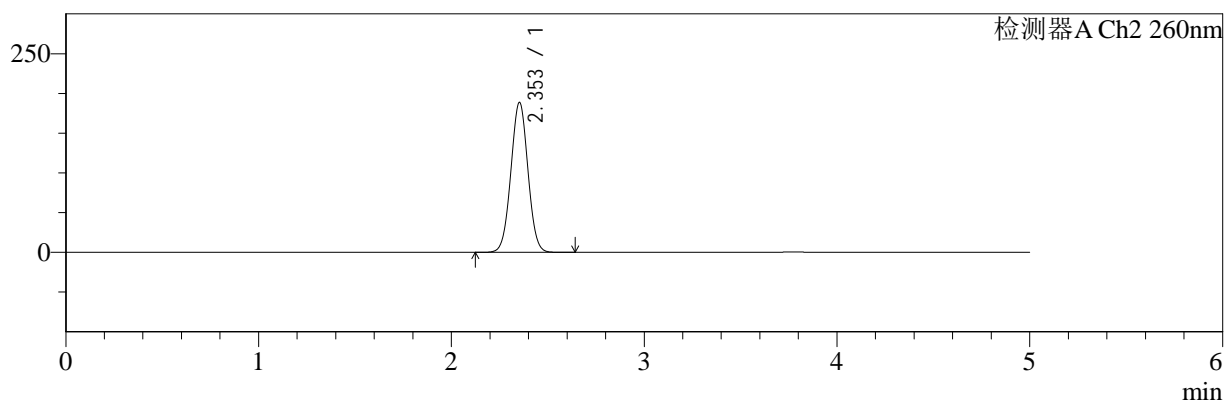
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-226-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 13:59:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	81795	100.000	12335	7612	1.010	--
总计		81795	100.000	12335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	1162587	100.000	188634	3362	1.019	--
总计		1162587	100.000	188634			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



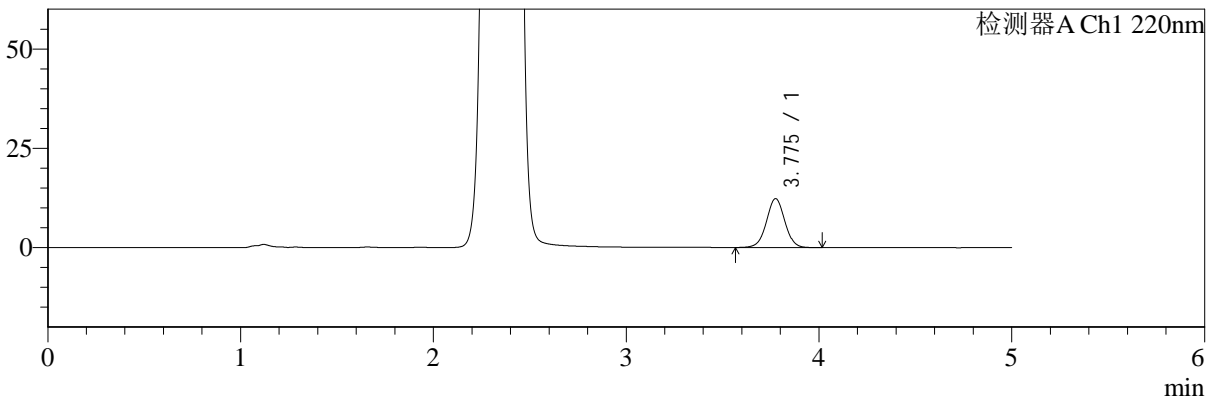
SMF-4124

<样品信息>

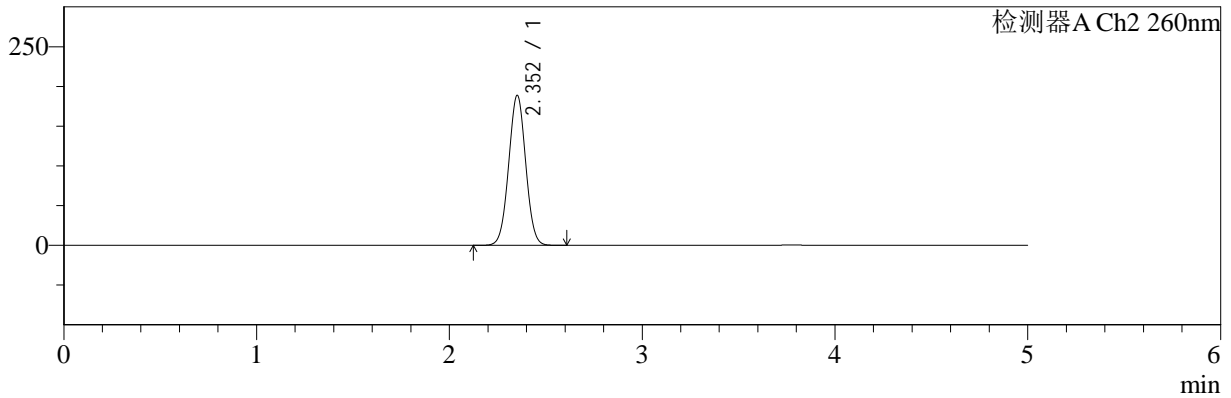
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-227-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	81740	100.000	12290	7615	1.011	--
总计		81740	100.000	12290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	1161364	100.000	188283	3363	1.019	--
总计		1161364	100.000	188283			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



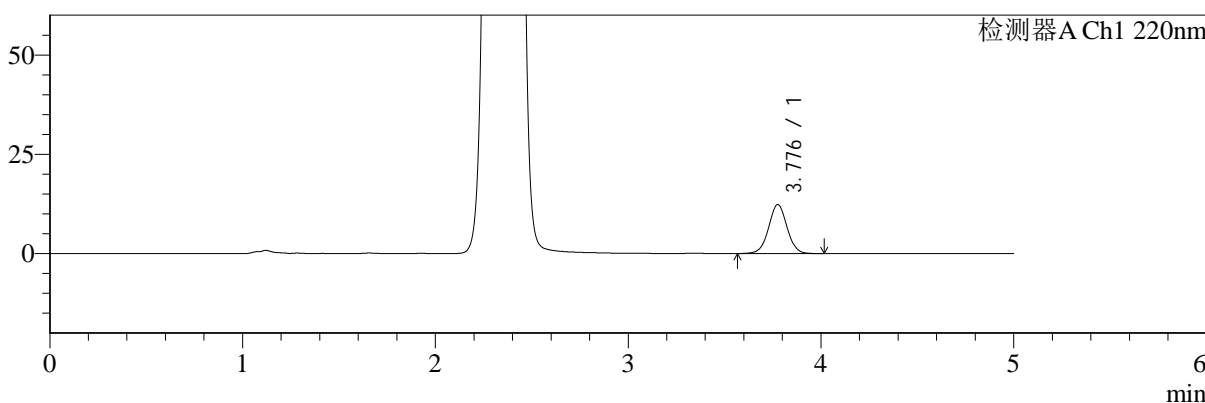
SMF-4124

<样品信息>

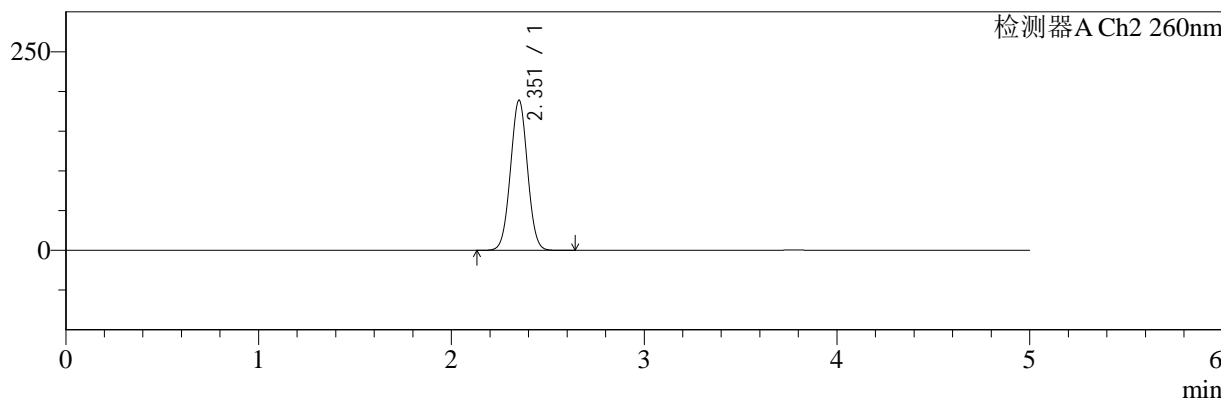
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-228-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	81967	100.000	12297	7590	1.013	--
总计		81967	100.000	12297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	1162290	100.000	187956	3360	1.020	--
总计		1162290	100.000	187956			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



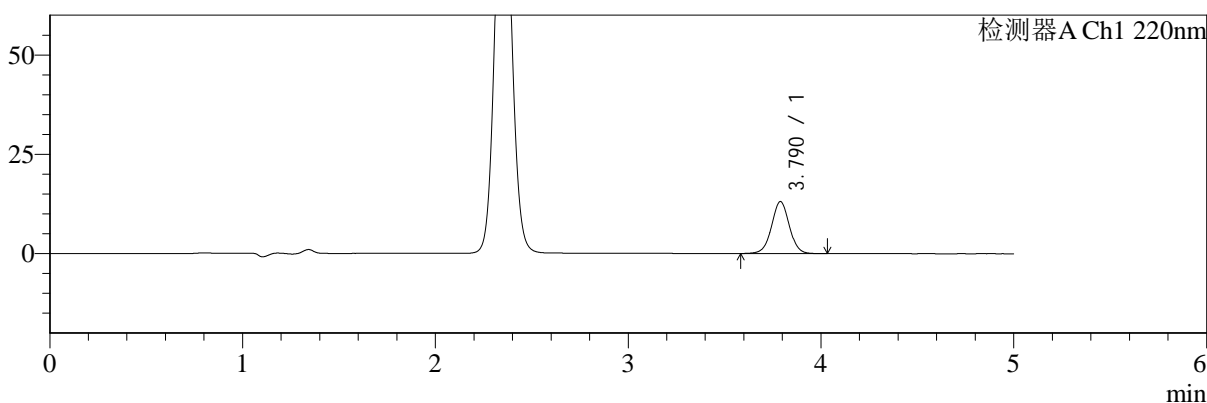
SMF-4124

<样品信息>

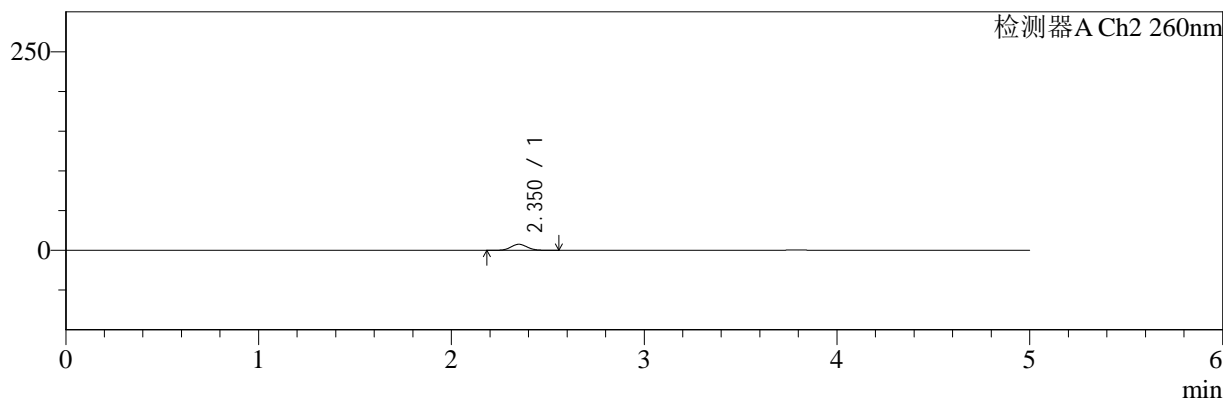
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-229-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	83716	100.000	13074	8281	1.009	--
总计		83716	100.000	13074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	45323	100.000	7617	3653	1.075	--
总计		45323	100.000	7617			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



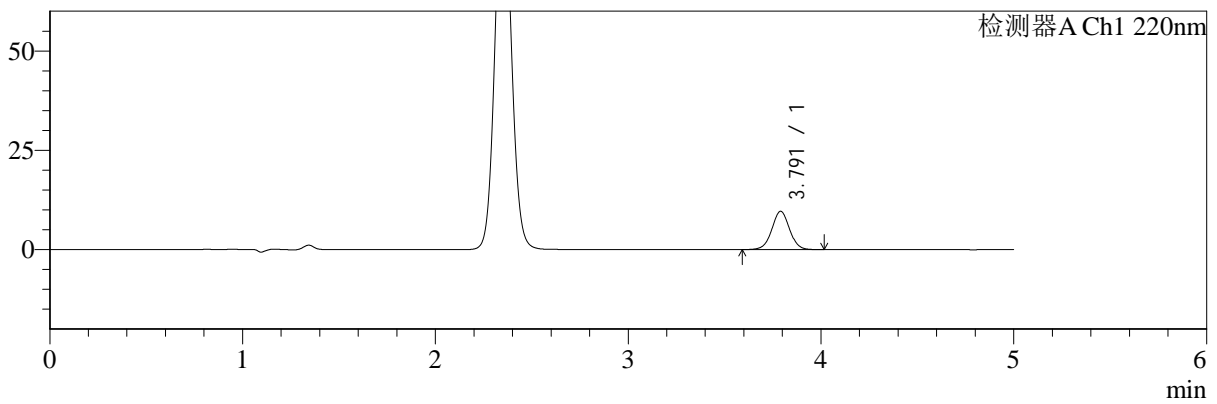
SMF-4124

<样品信息>

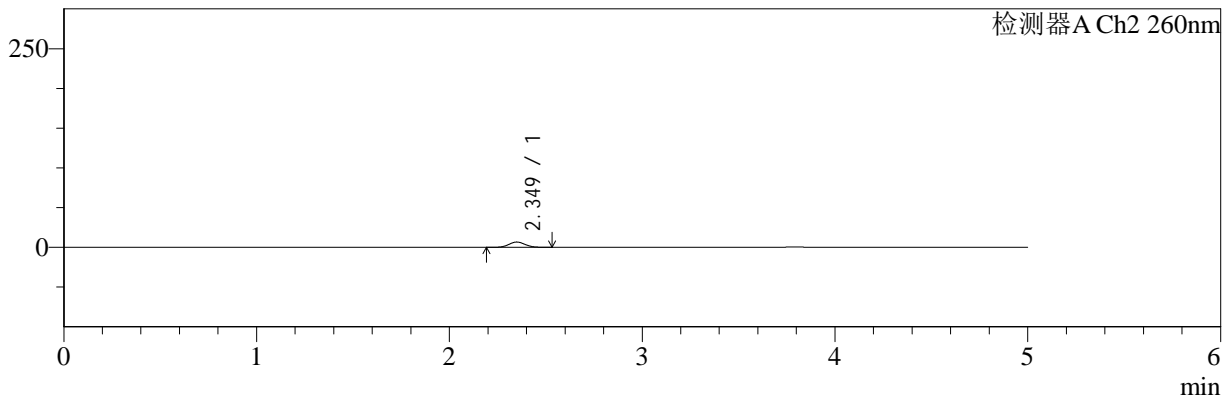
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-230-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:21:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	61714	100.000	9627	8297	1.012	--
总计		61714	100.000	9627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	39672	100.000	6708	3657	1.071	--
总计		39672	100.000	6708			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



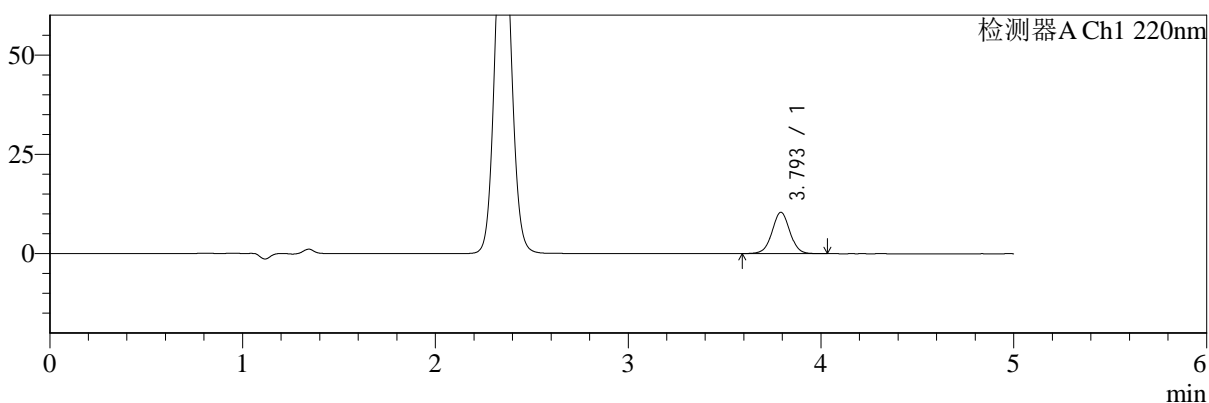
SMF-4124

<样品信息>

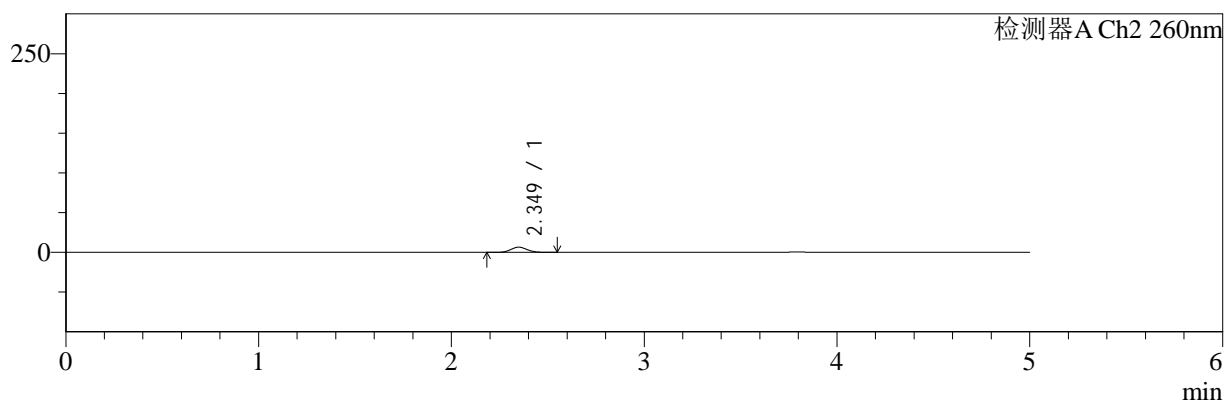
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-231-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:26:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	66839	100.000	10371	8247	1.014	--
总计		66839	100.000	10371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	38503	100.000	6522	3673	1.072	--
总计		38503	100.000	6522			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



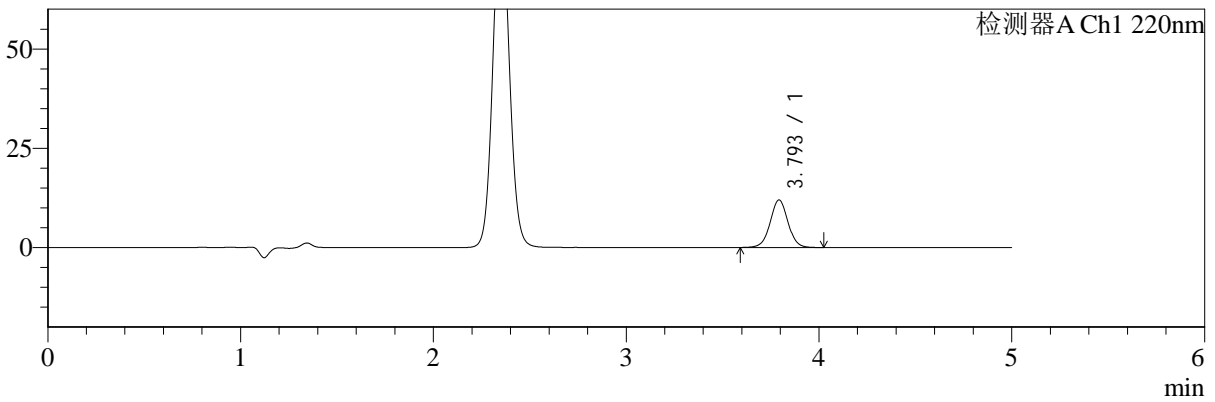
SMF-4124

<样品信息>

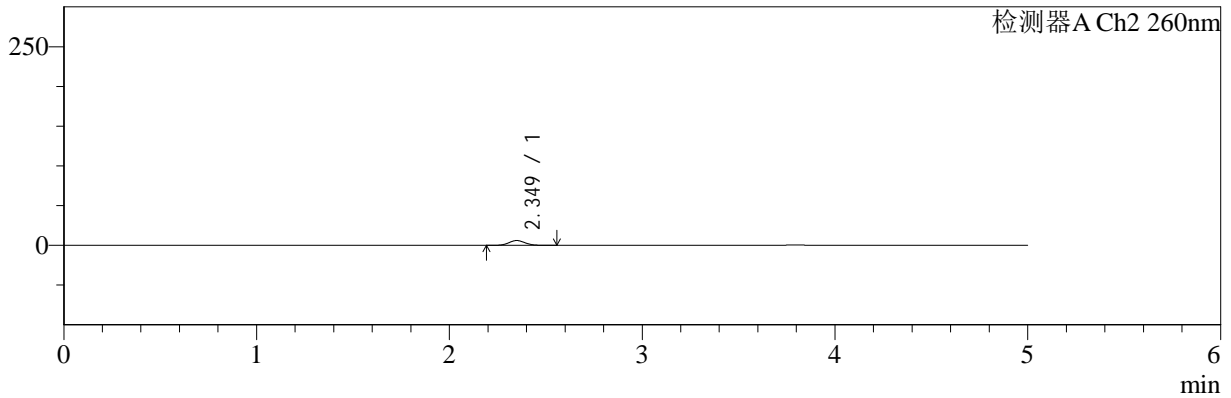
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-232-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:31:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	76763	100.000	11944	8289	1.013	--
总计		76763	100.000	11944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	35792	100.000	6051	3697	1.070	--
总计		35792	100.000	6051			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



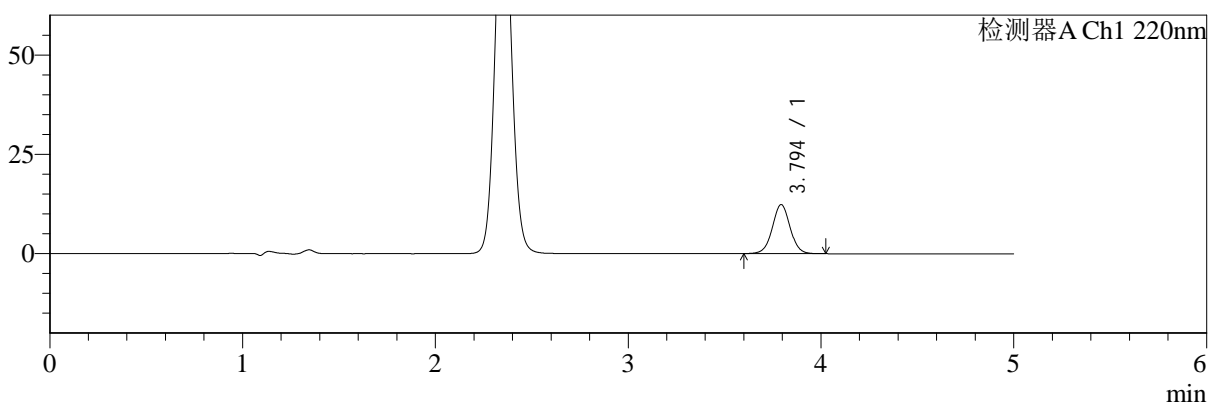
SMF-4124

<样品信息>

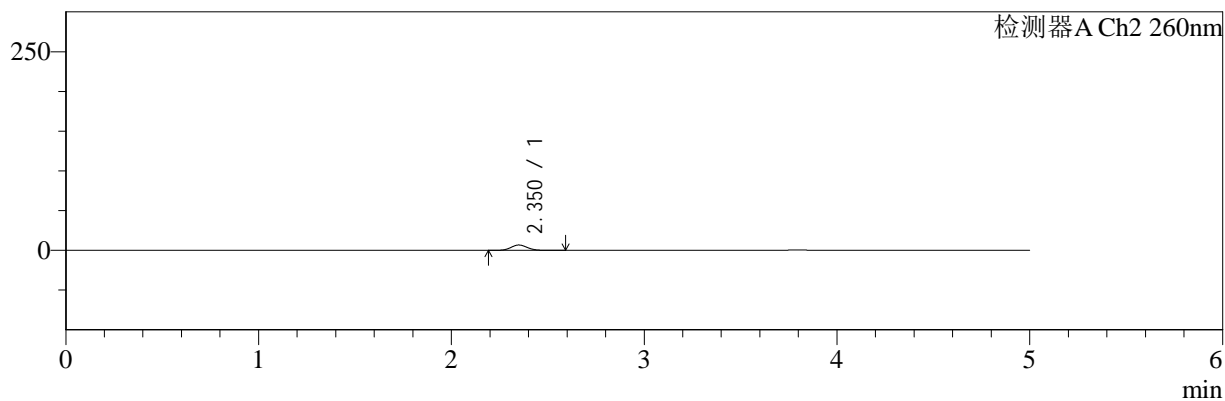
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-233-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	79113	100.000	12328	8283	1.017	--
总计		79113	100.000	12328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	40040	100.000	6738	3681	1.072	--
总计		40040	100.000	6738			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



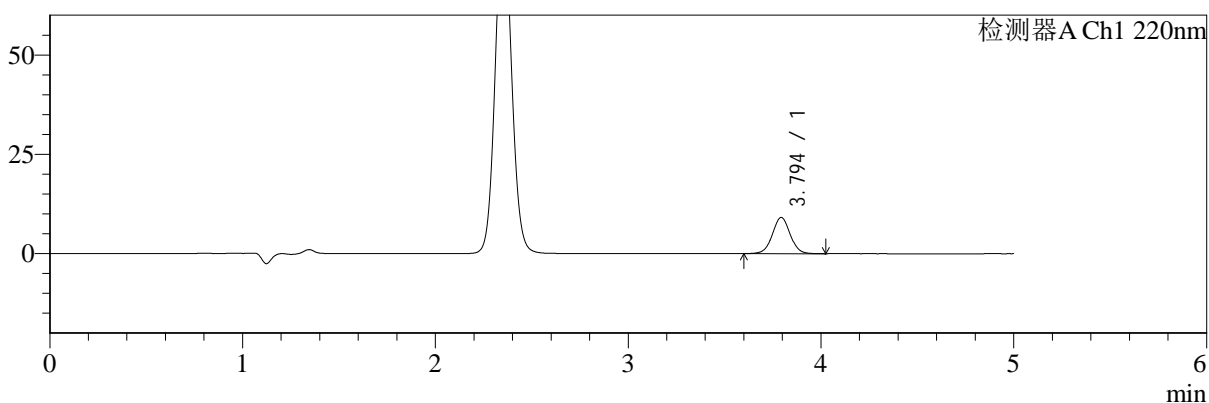
SMF-4124

<样品信息>

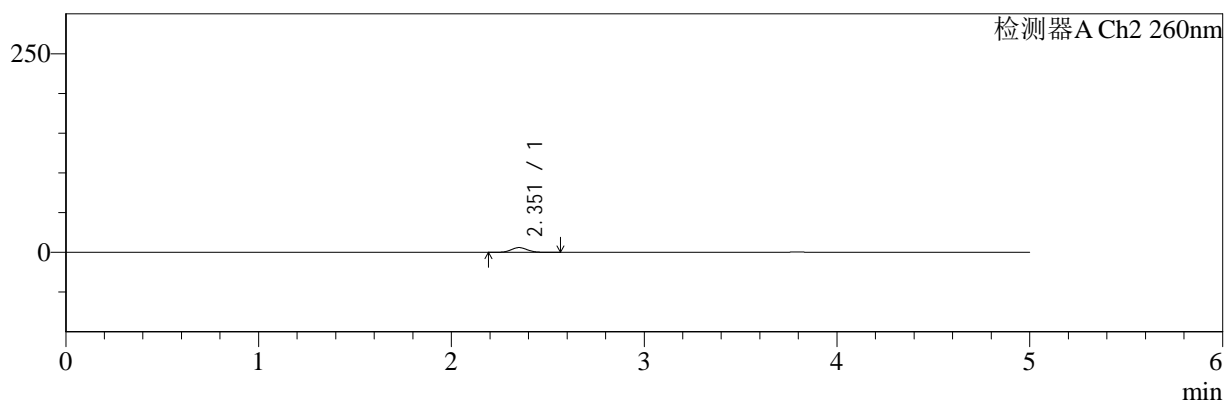
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-234-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	58579	100.000	9118	8280	1.019	--
总计		58579	100.000	9118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	35369	100.000	5961	3703	1.079	--
总计		35369	100.000	5961			

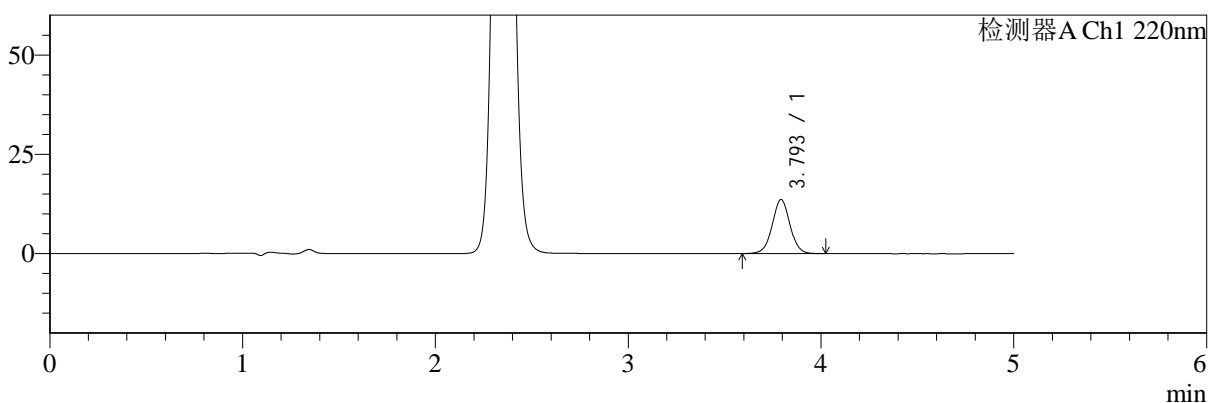
图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

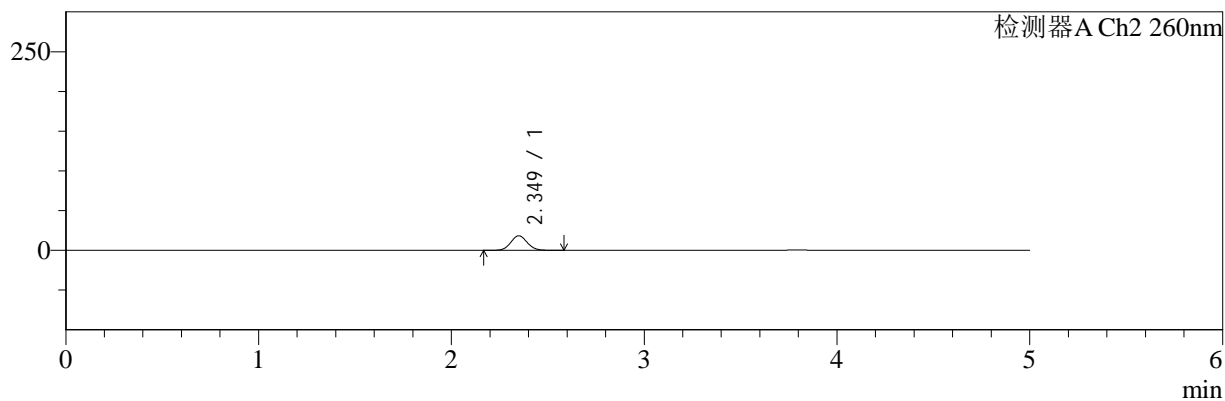
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-235-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:47:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	87087	100.000	13558	8277	1.014	--
总计		87087	100.000	13558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	109618	100.000	18319	3601	1.074	--
总计		109618	100.000	18319			

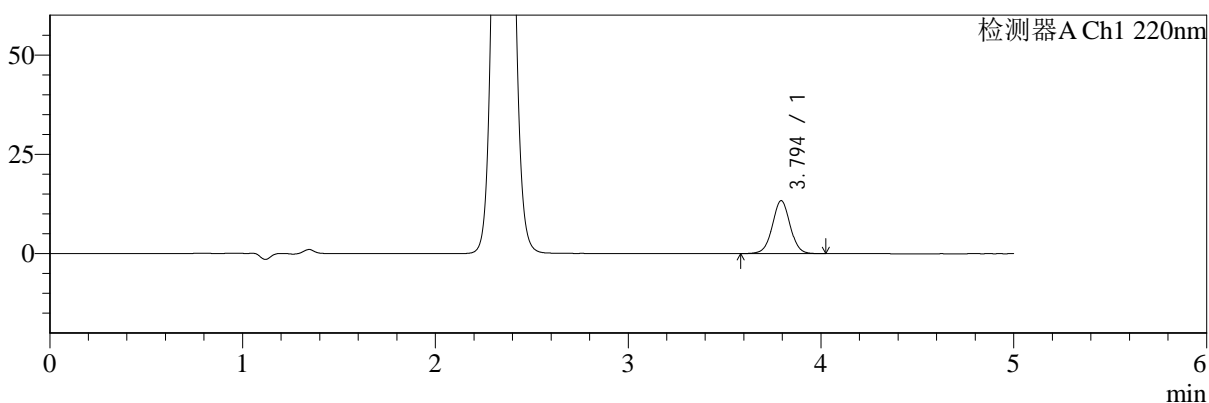
图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

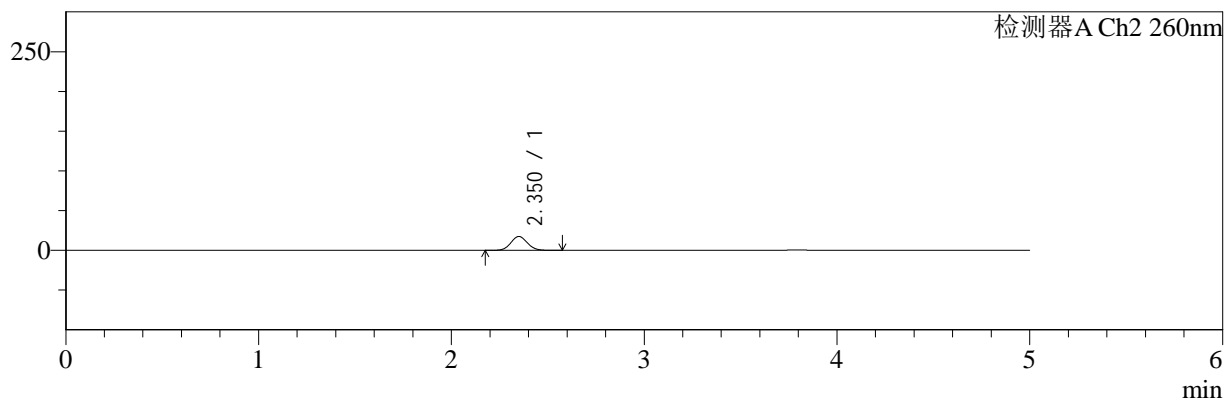
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-236-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:53:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	85410	100.000	13314	8310	1.014	--
总计		85410	100.000	13314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	104491	100.000	17449	3602	1.073	--
总计		104491	100.000	17449			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



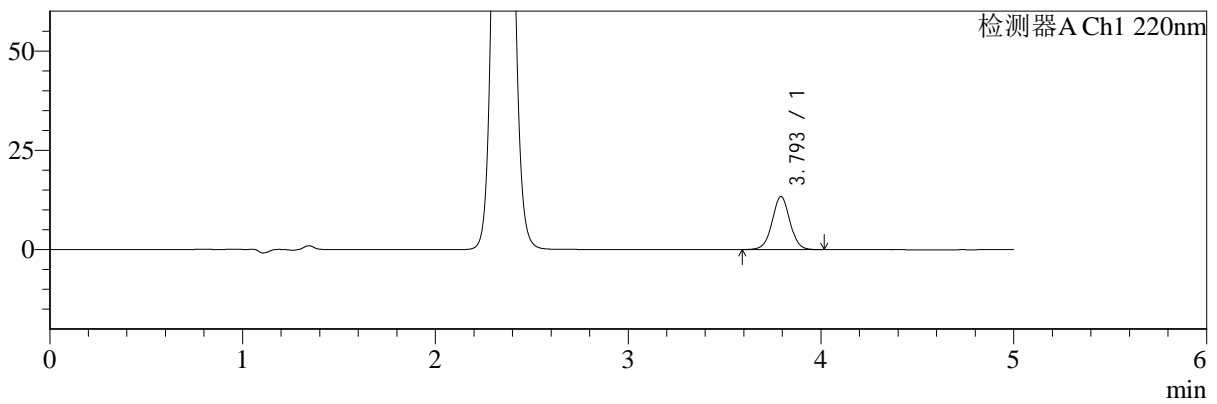
SMF-4124

<样品信息>

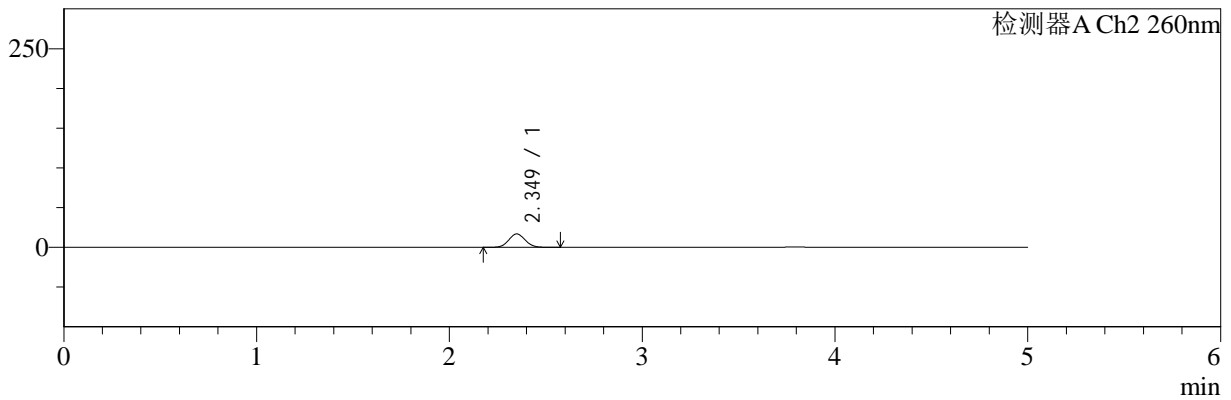
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-237-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 14:58:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	85430	100.000	13300	8290	1.014	--
总计		85430	100.000	13300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	100774	100.000	16869	3602	1.072	--
总计		100774	100.000	16869			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



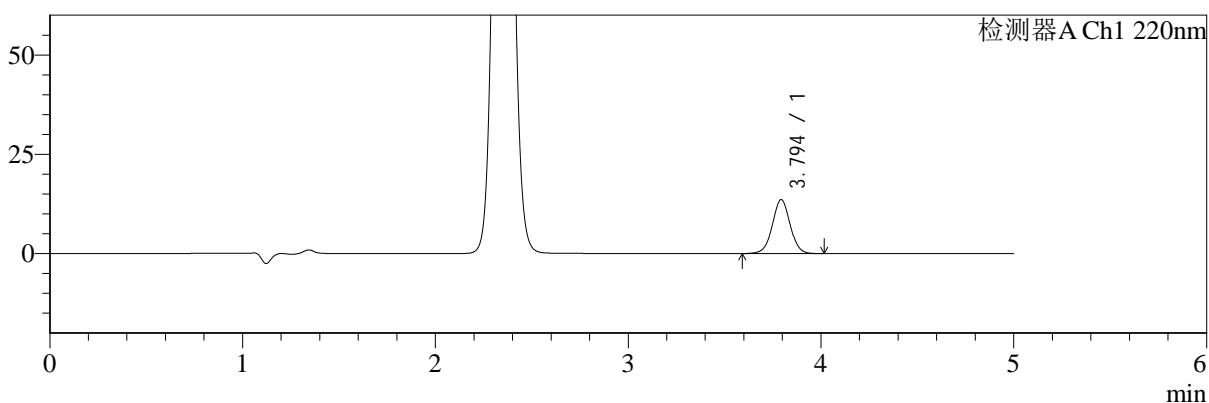
SMF-4124

<样品信息>

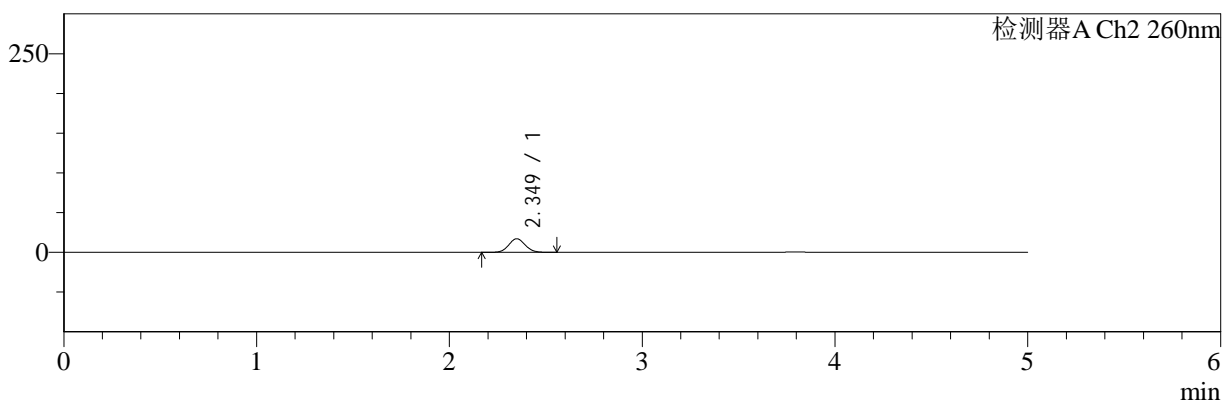
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-238-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	86947	100.000	13566	8275	1.011	--
总计		86947	100.000	13566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	102427	100.000	17138	3603	1.068	--
总计		102427	100.000	17138			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



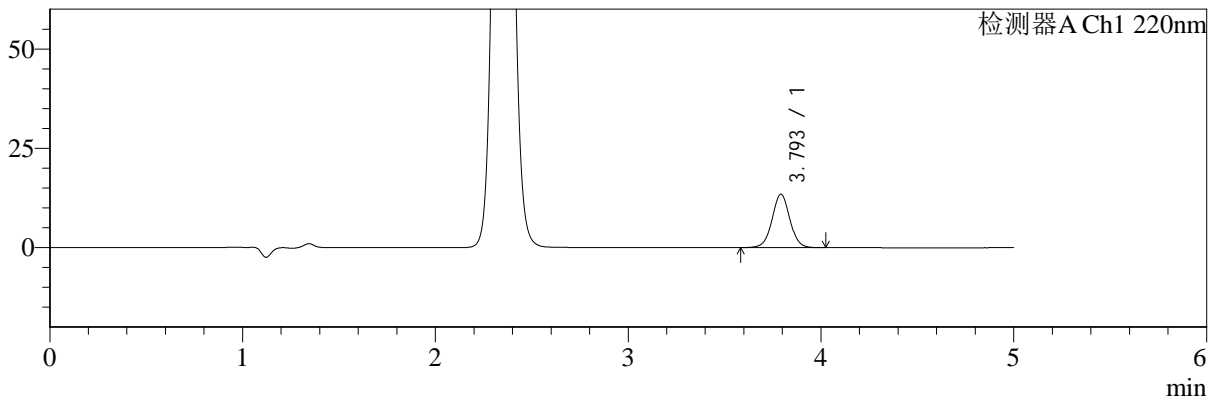
SMF-4124

<样品信息>

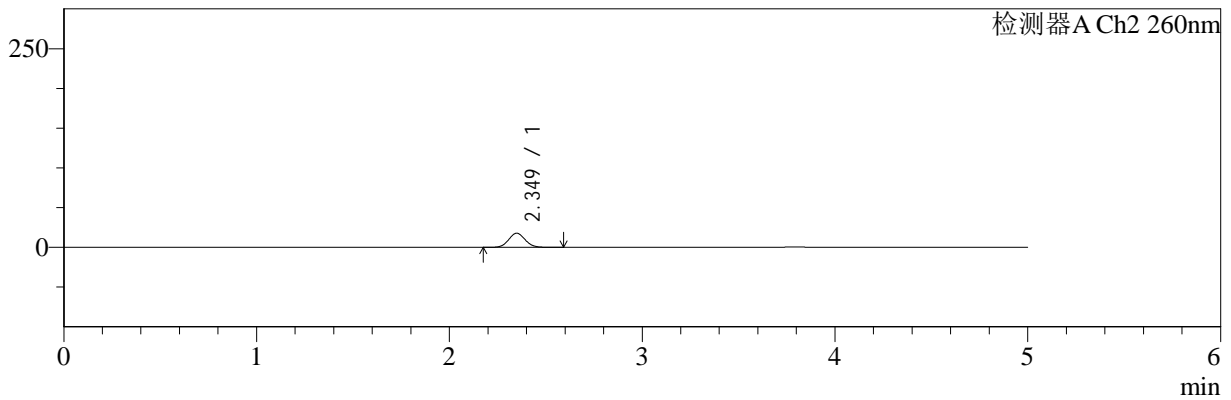
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-239-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:09:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:46:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	86273	100.000	13395	8280	1.015	--
总计		86273	100.000	13395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	106279	100.000	17795	3608	1.074	--
总计		106279	100.000	17795			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



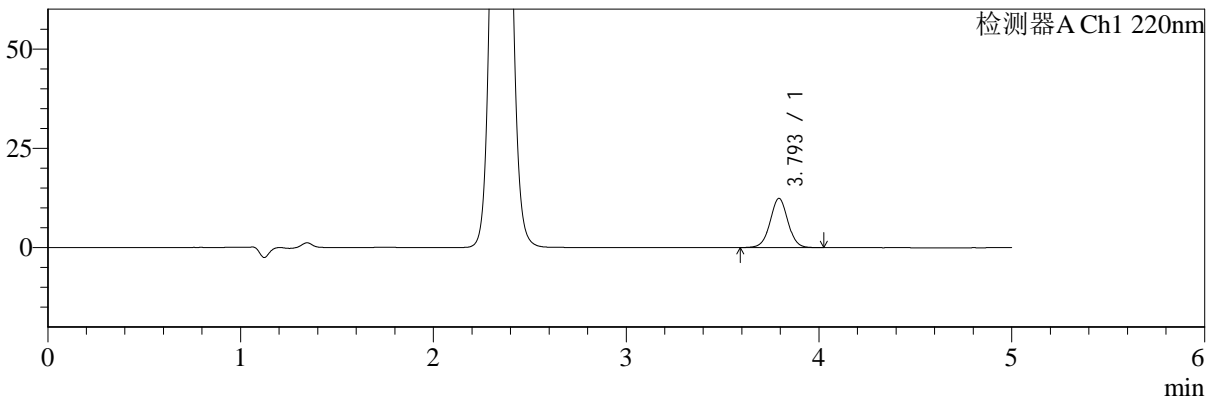
SMF-4124

<样品信息>

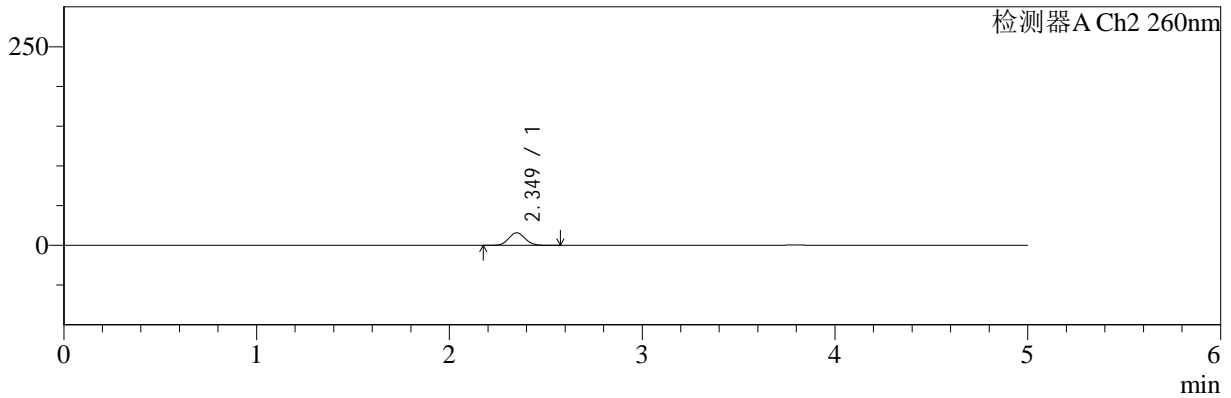
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-240-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:14:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	79337	100.000	12348	8295	1.014	--
总计		79337	100.000	12348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	94091	100.000	15795	3625	1.075	--
总计		94091	100.000	15795			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



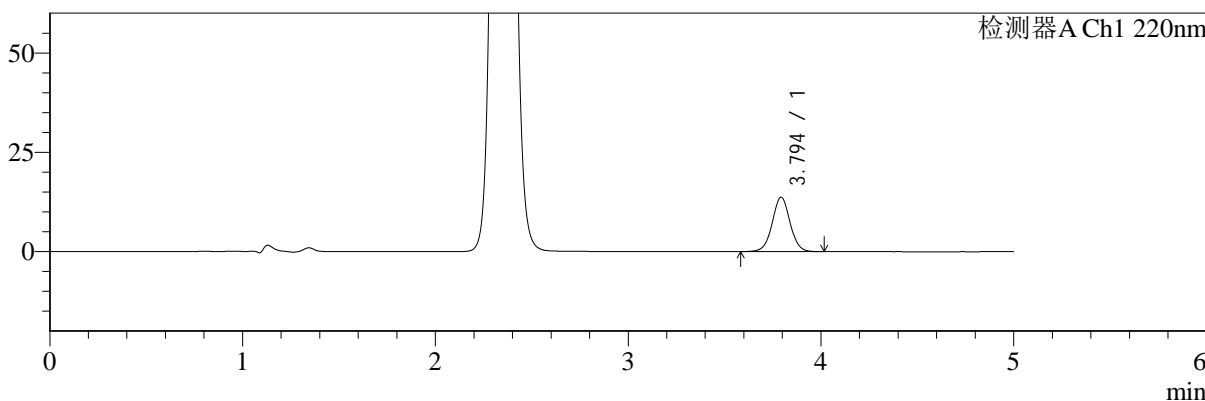
SMF-4124

<样品信息>

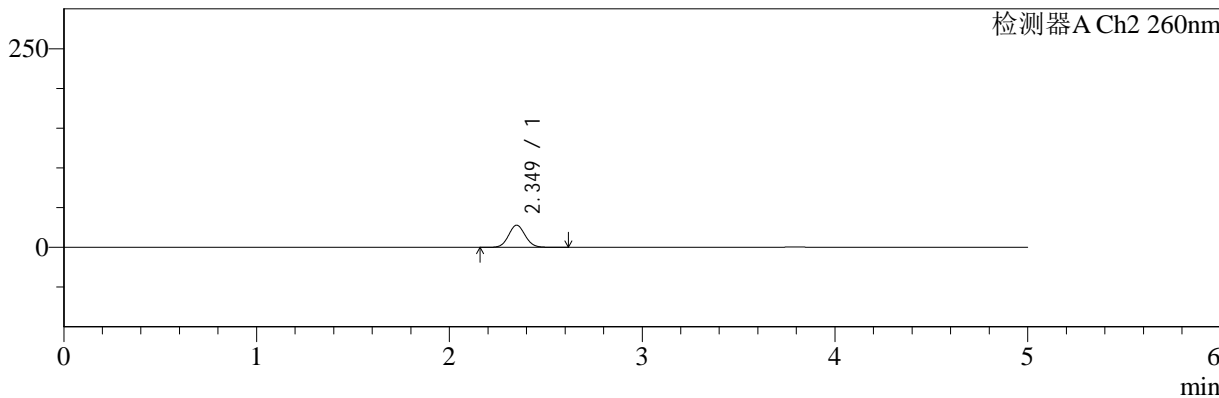
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-241-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	87869	100.000	13680	8281	1.014	--
总计		87869	100.000	13680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	167721	100.000	27885	3557	1.071	--
总计		167721	100.000	27885			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



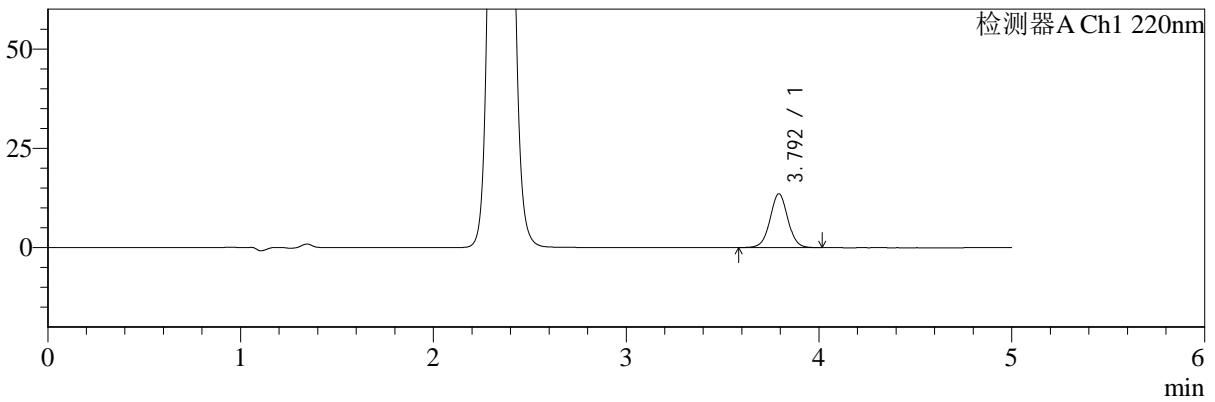
SMF-4124

<样品信息>

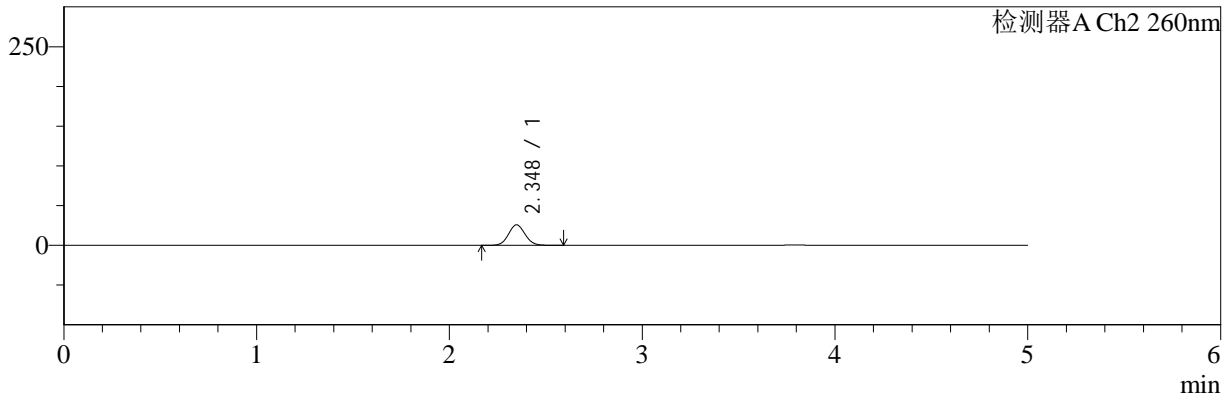
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-242-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:25:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	86906	100.000	13493	8281	1.015	--
总计		86906	100.000	13493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	155148	100.000	25825	3559	1.073	--
总计		155148	100.000	25825			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



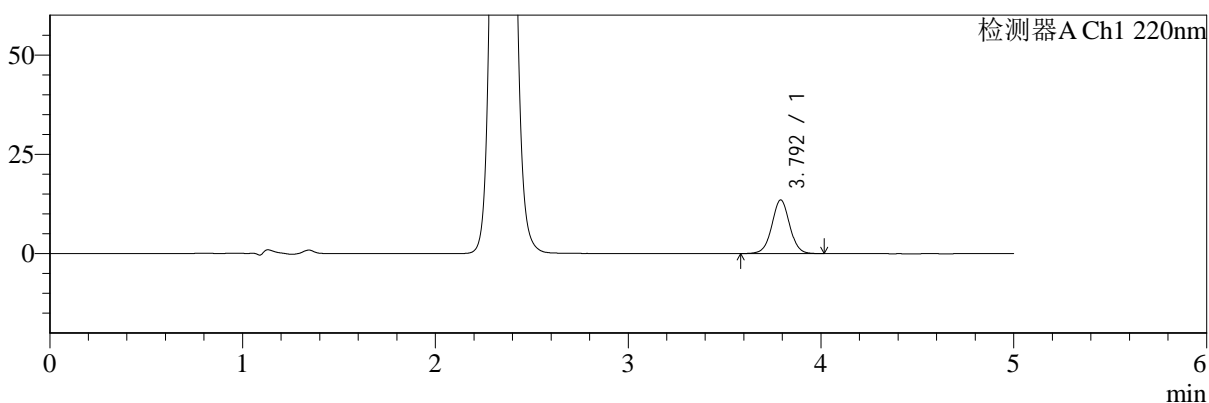
SMF-4124

<样品信息>

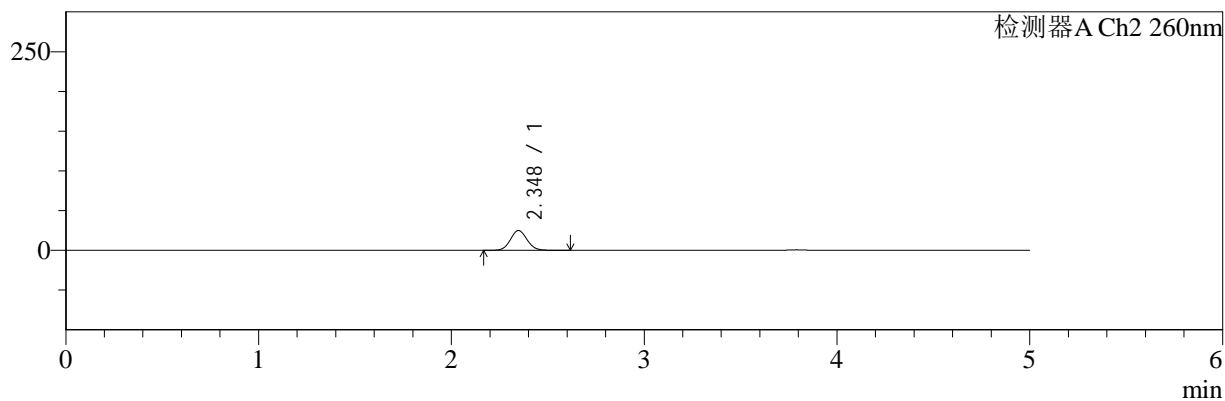
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-243-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/21 15:30:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	86776	100.000	13476	8265	1.016	--
总计		86776	100.000	13476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	150103	100.000	24967	3561	1.075	--
总计		150103	100.000	24967			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



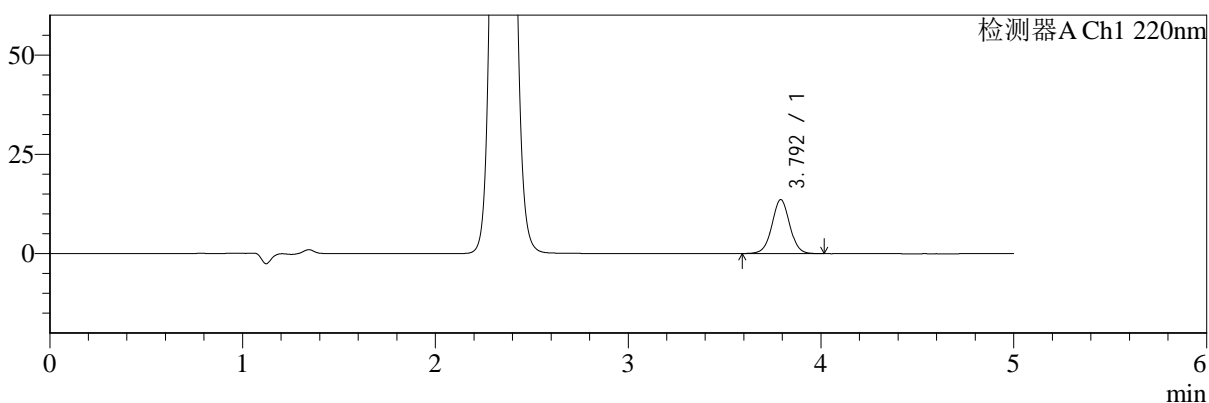
SMF-4124

<样品信息>

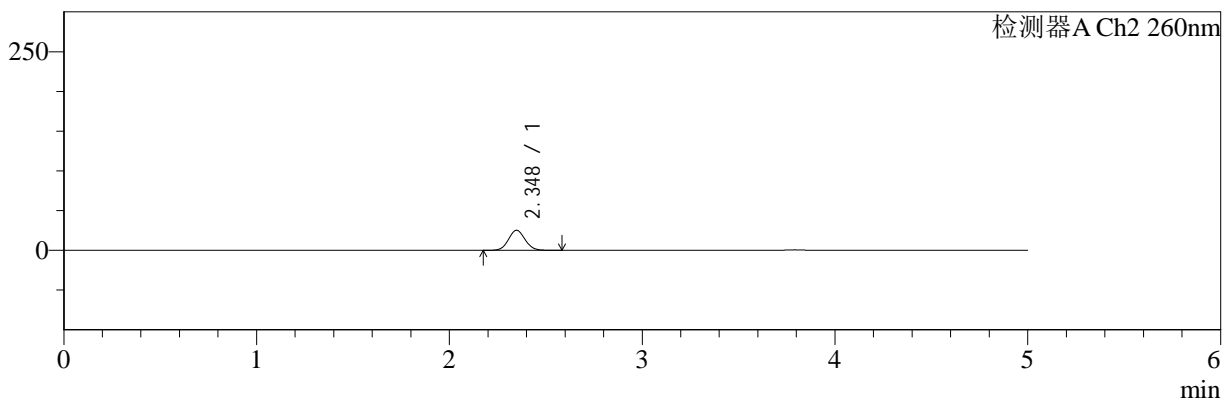
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-244-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:36:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	87043	100.000	13548	8267	1.016	--
总计		87043	100.000	13548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	151198	100.000	25209	3561	1.071	--
总计		151198	100.000	25209			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



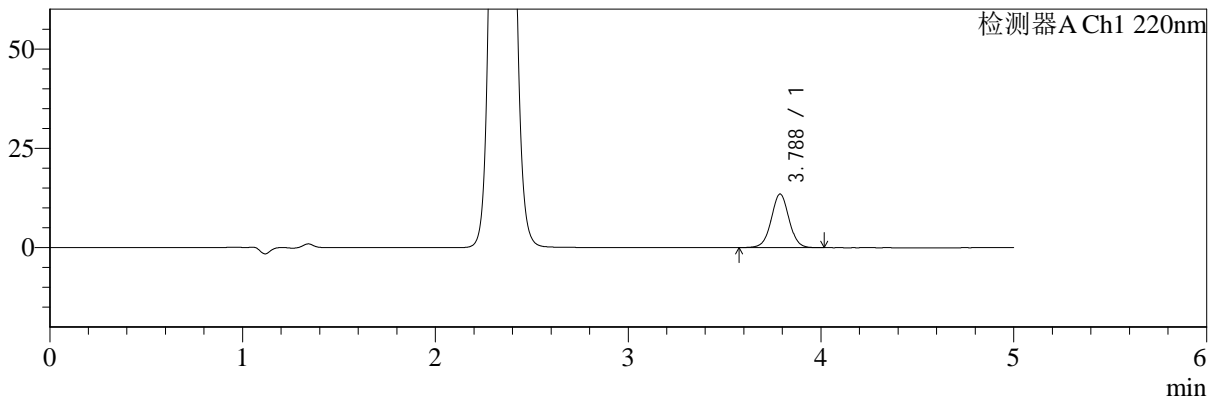
SMF-4124

<样品信息>

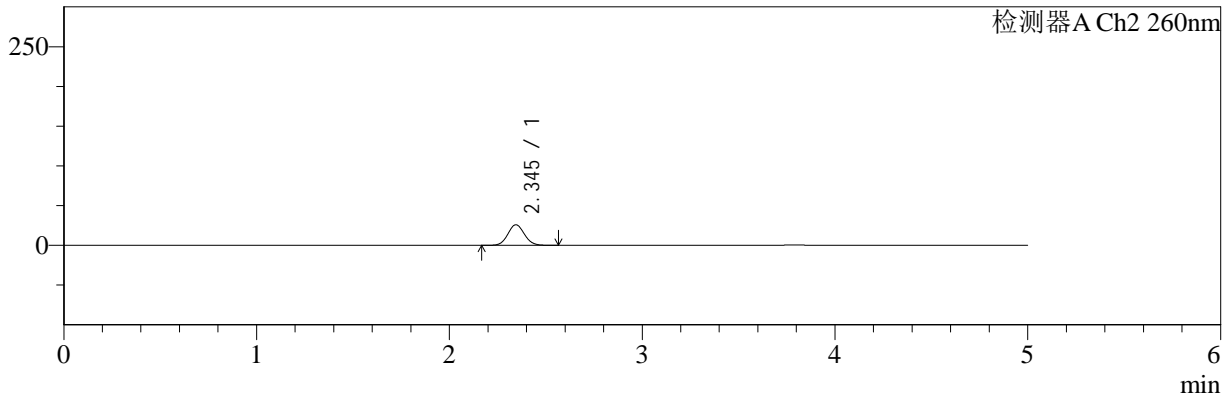
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-245-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	86604	100.000	13506	8261	1.014	--
总计		86604	100.000	13506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	155821	100.000	25941	3545	1.071	--
总计		155821	100.000	25941			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



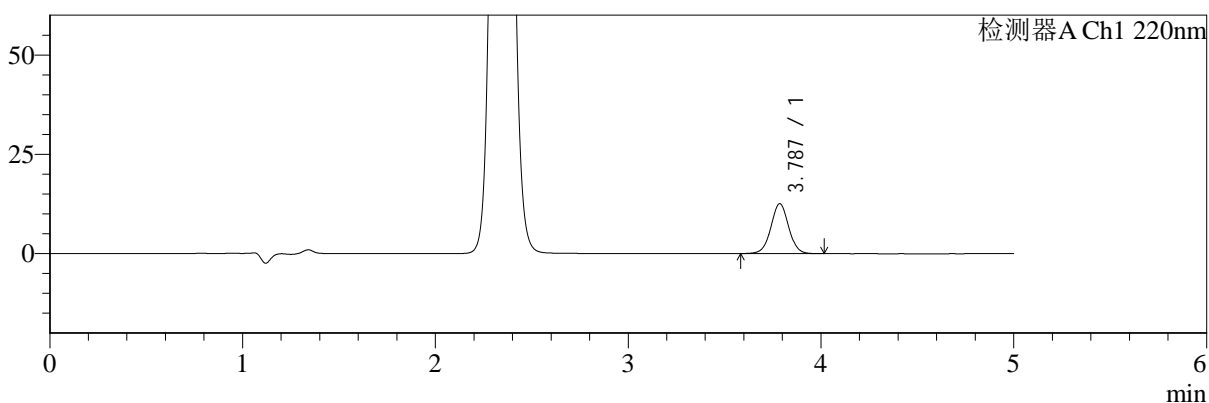
SMF-4124

<样品信息>

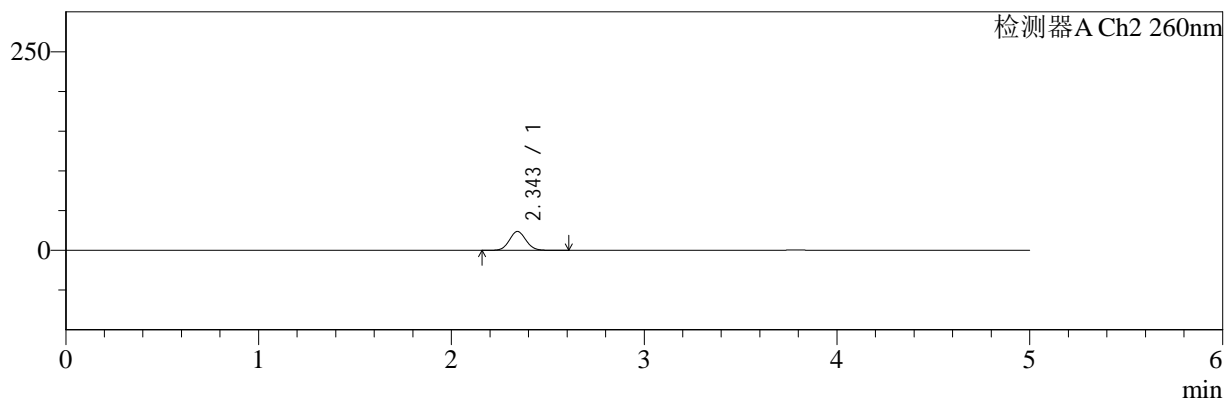
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-246-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:47:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	80728	100.000	12581	8235	1.014	--
总计		80728	100.000	12581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	142692	100.000	23649	3547	1.072	--
总计		142692	100.000	23649			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



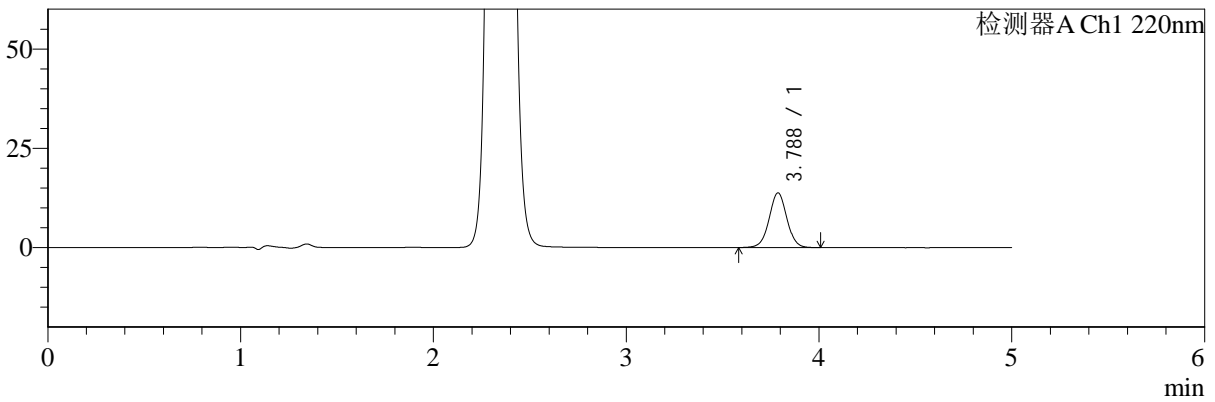
SMF-4124

<样品信息>

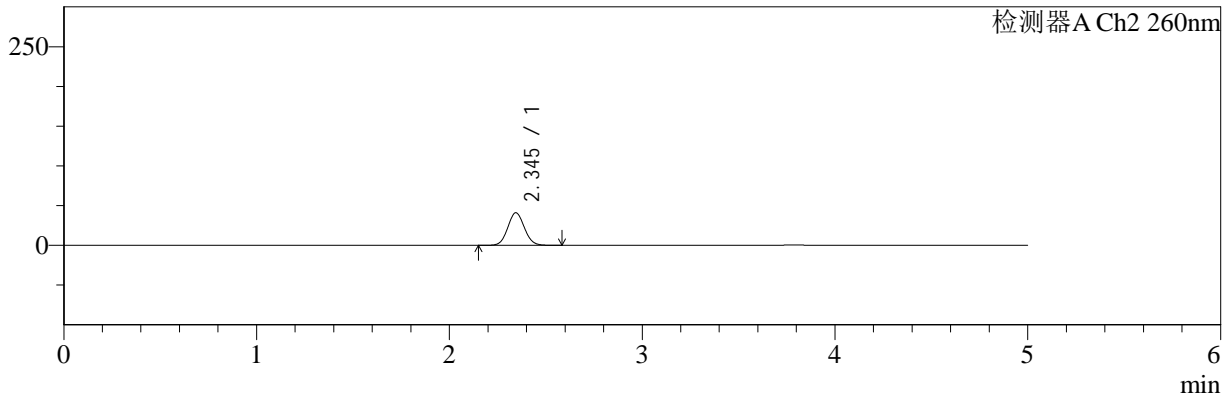
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-247-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:52:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	88001	100.000	13775	8282	1.015	--
总计		88001	100.000	13775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	247215	100.000	40994	3510	1.066	--
总计		247215	100.000	40994			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



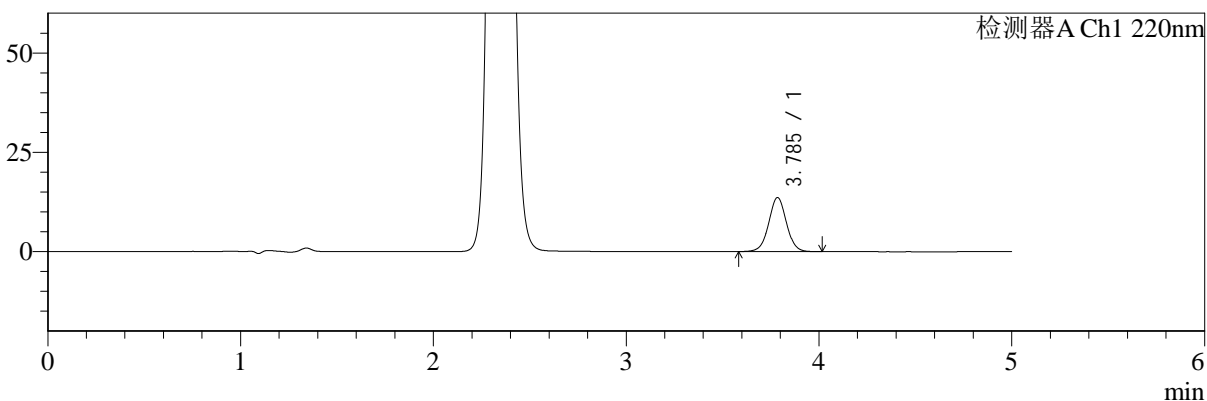
SMF-4124

<样品信息>

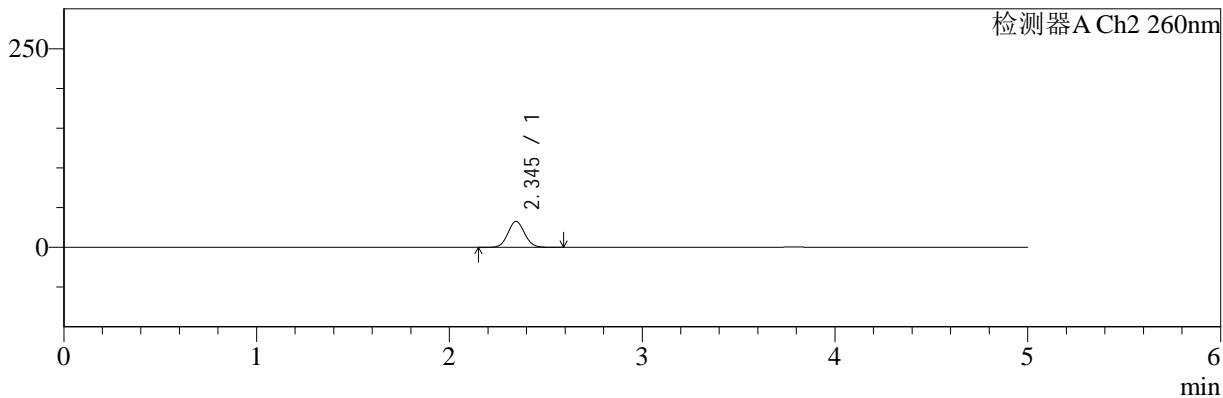
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-248-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 15:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	87106	100.000	13585	8292	1.016	--
总计		87106	100.000	13585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	196989	100.000	32716	3529	1.071	--
总计		196989	100.000	32716			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



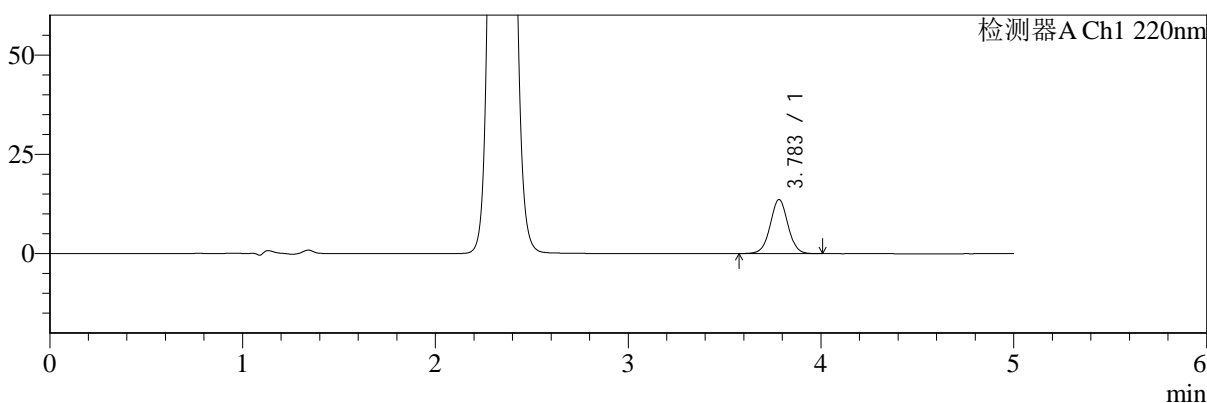
SMF-4124

<样品信息>

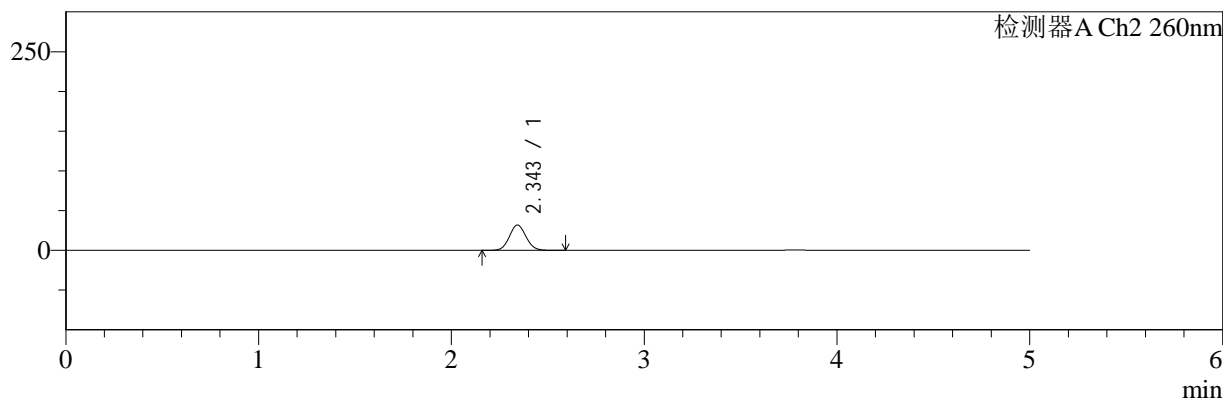
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-249-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	87166	100.000	13590	8251	1.015	--
总计		87166	100.000	13590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	192092	100.000	31772	3523	1.073	--
总计		192092	100.000	31772			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



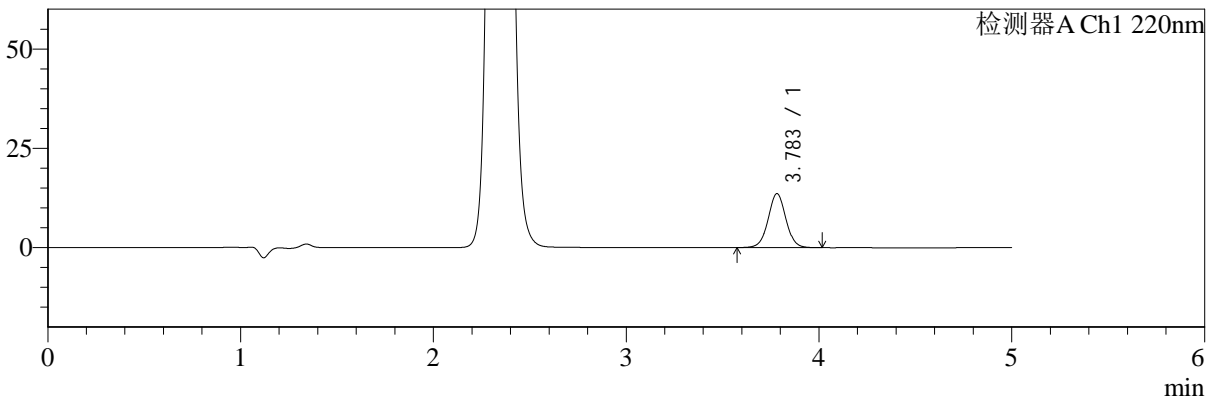
SMF-4124

<样品信息>

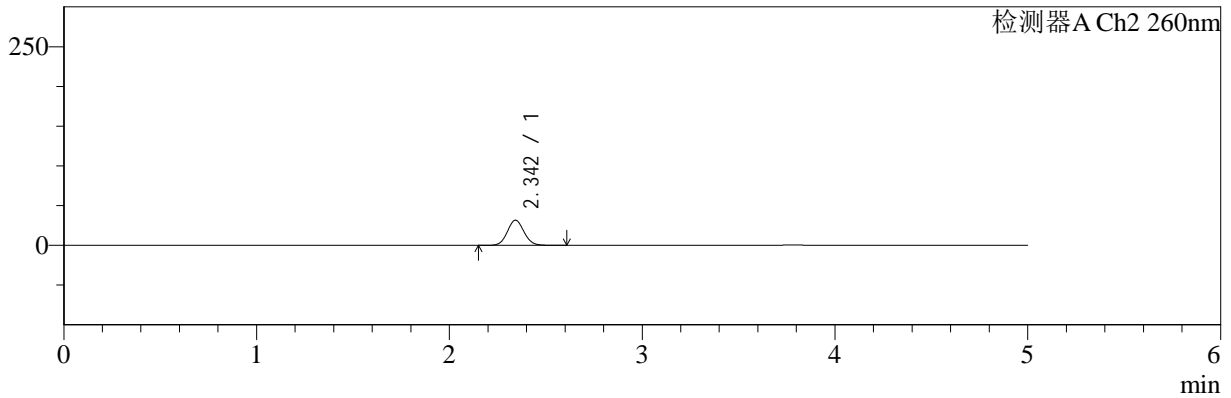
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-250-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:08:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	87171	100.000	13575	8240	1.020	--
总计		87171	100.000	13575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	190833	100.000	31517	3526	1.074	--
总计		190833	100.000	31517			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



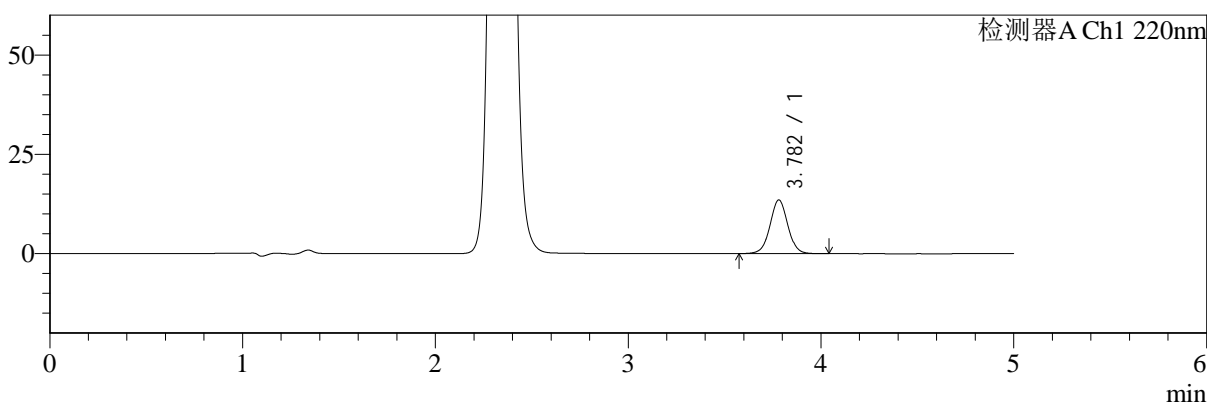
SMF-4124

<样品信息>

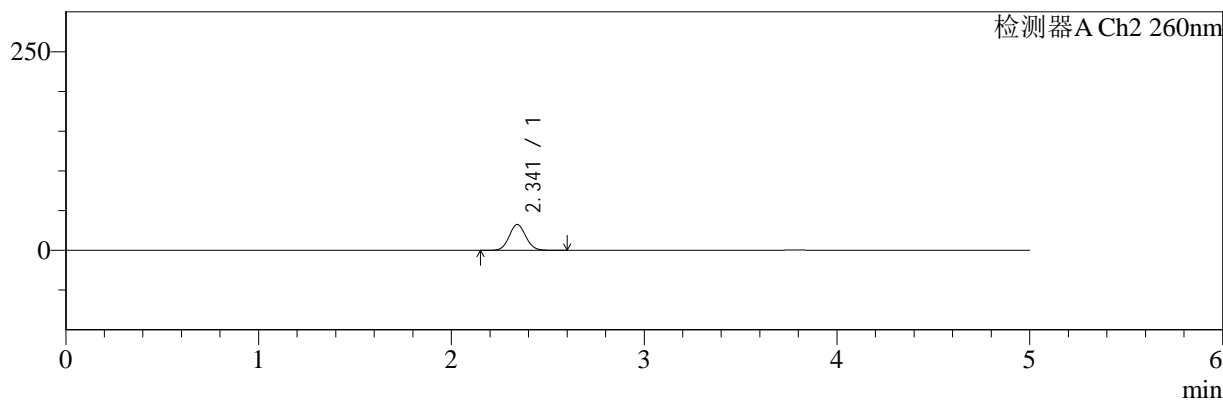
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-251-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	86759	100.000	13515	8250	1.019	--
总计		86759	100.000	13515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	196210	100.000	32470	3520	1.075	--
总计		196210	100.000	32470			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



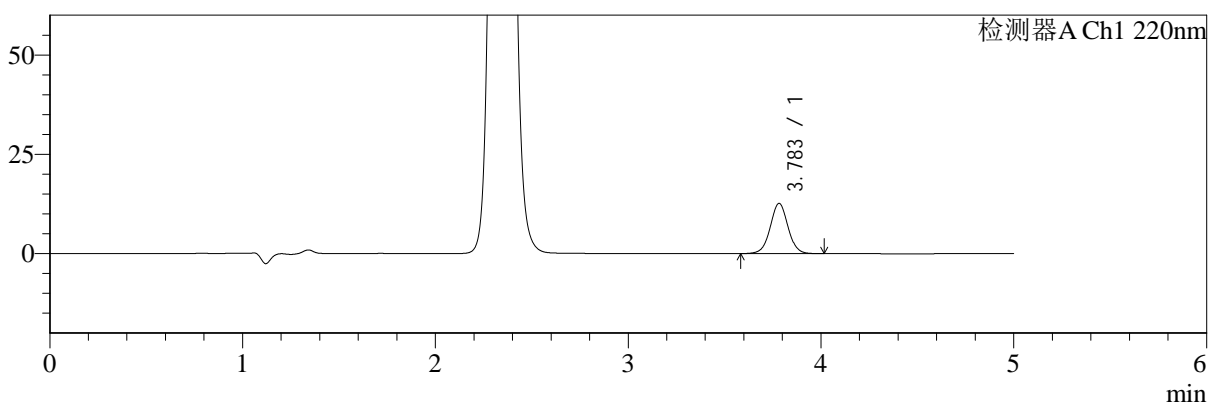
SMF-4124

<样品信息>

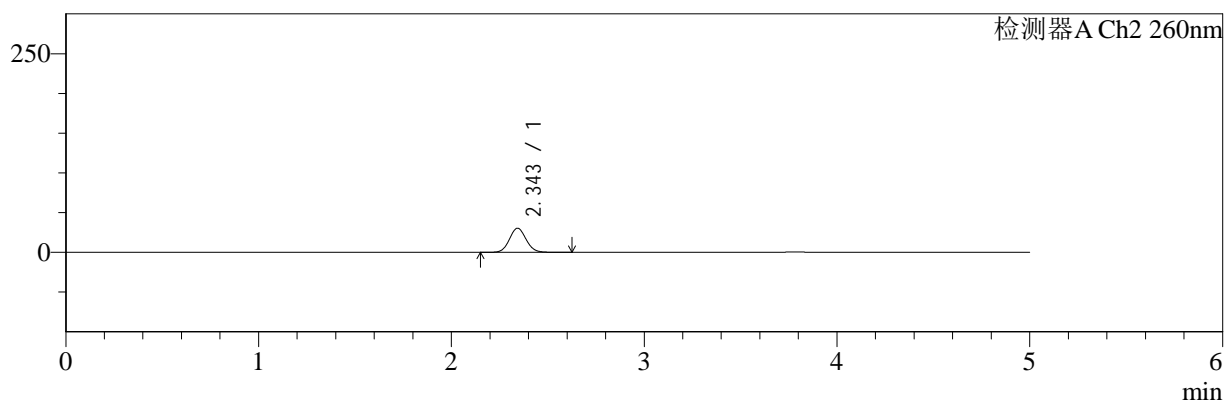
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-252-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	81002	100.000	12626	8268	1.019	--
总计		81002	100.000	12626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	183502	100.000	30302	3530	1.076	--
总计		183502	100.000	30302			

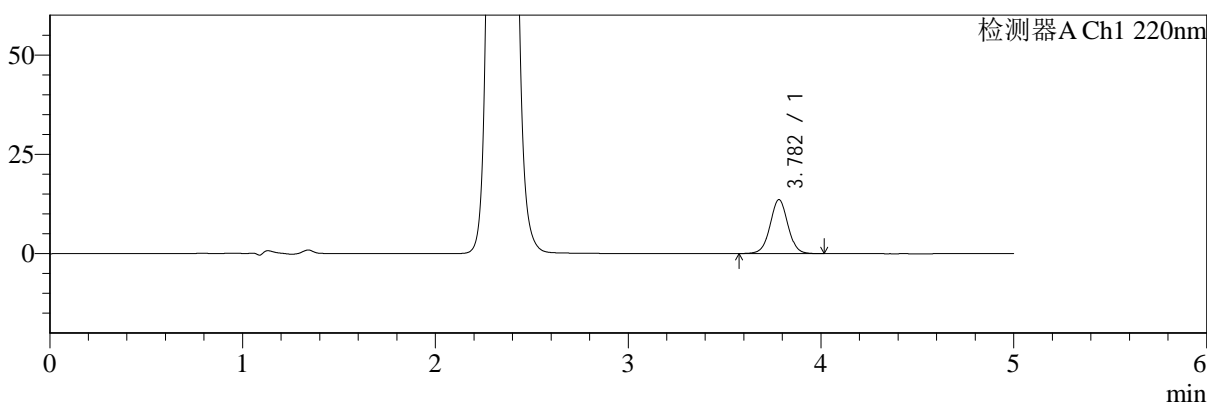
图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

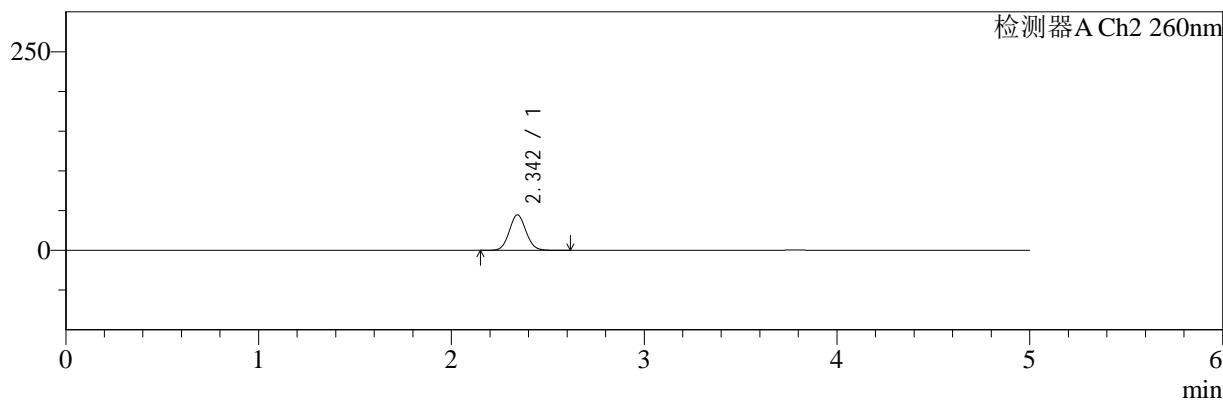
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-253-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:24:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	87094	100.000	13574	8247	1.019	--
总计		87094	100.000	13574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	270525	100.000	44408	3481	1.075	--
总计		270525	100.000	44408			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



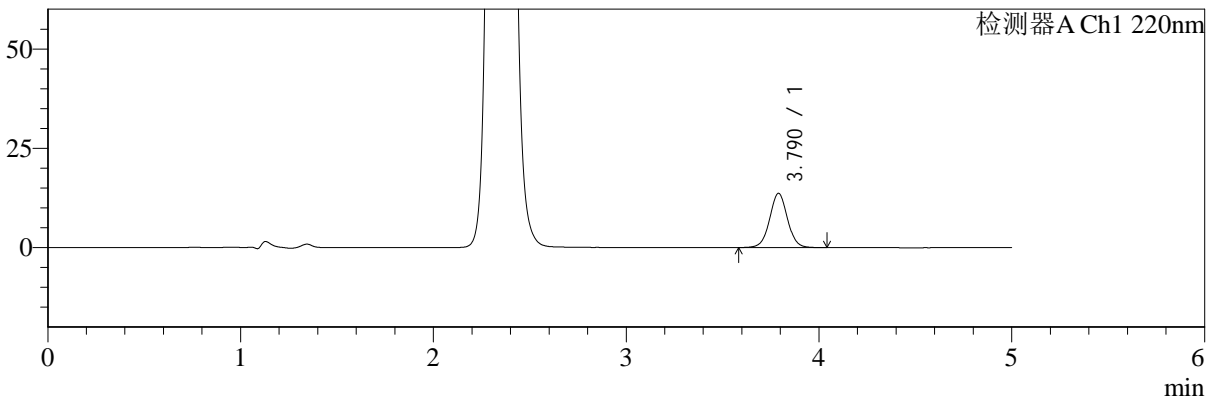
SMF-4124

<样品信息>

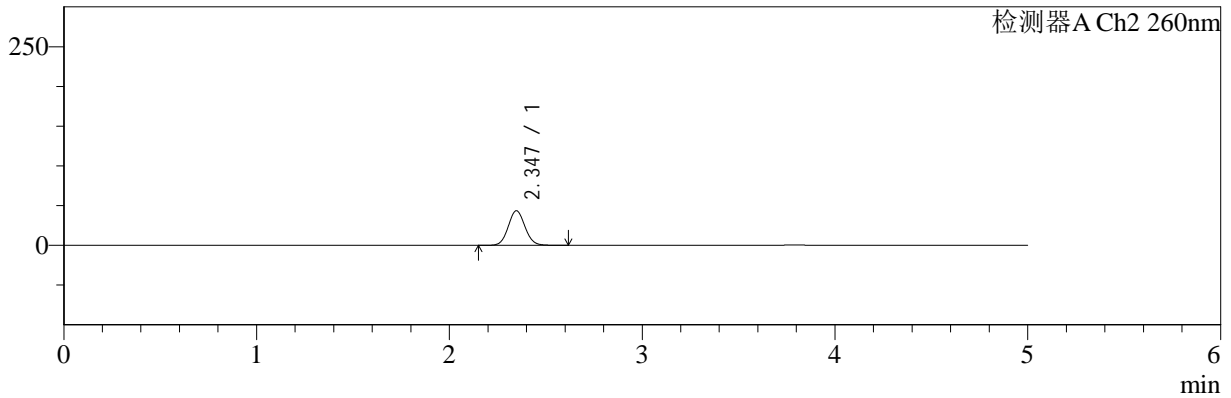
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-254-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:30:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	87781	100.000	13642	8246	1.021	--
总计		87781	100.000	13642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	264167	100.000	43607	3501	1.074	--
总计		264167	100.000	43607			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



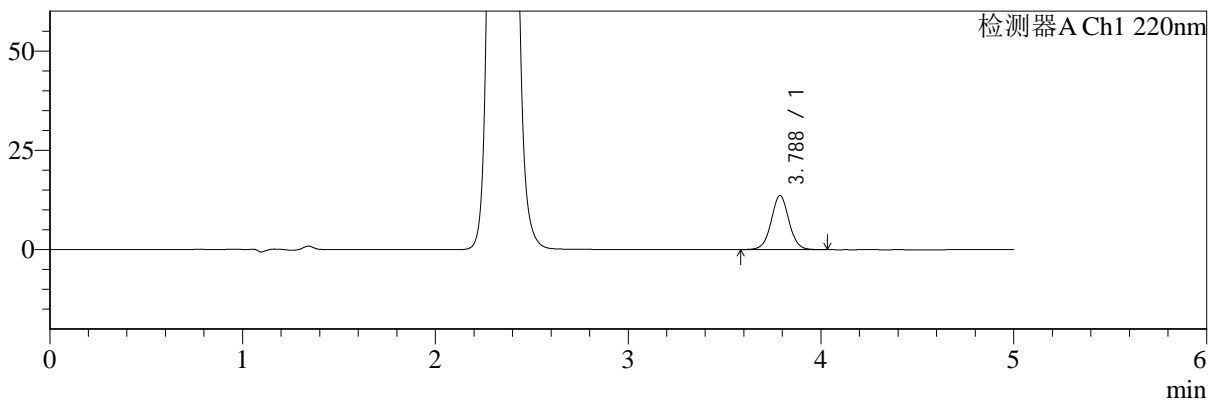
SMF-4124

<样品信息>

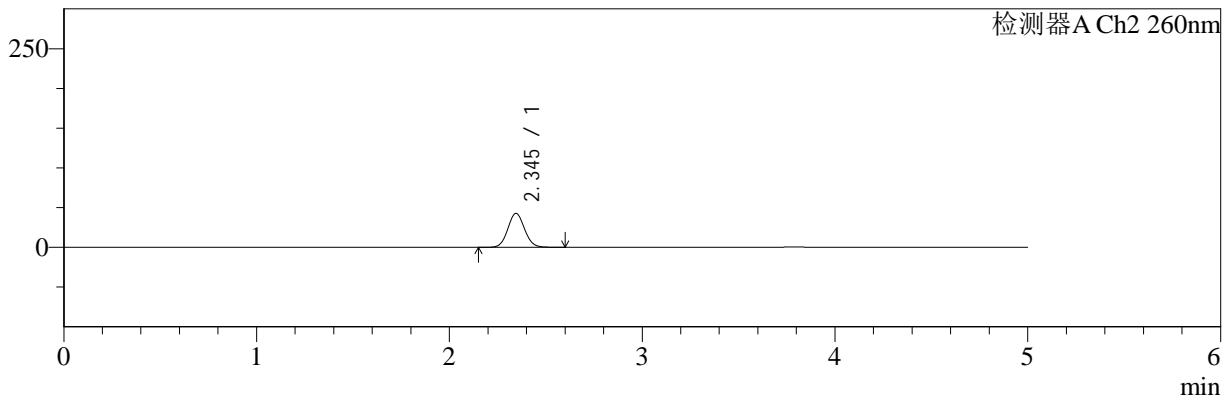
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-255-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	87481	100.000	13628	8253	1.022	--
总计		87481	100.000	13628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	259489	100.000	42767	3483	1.074	--
总计		259489	100.000	42767			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



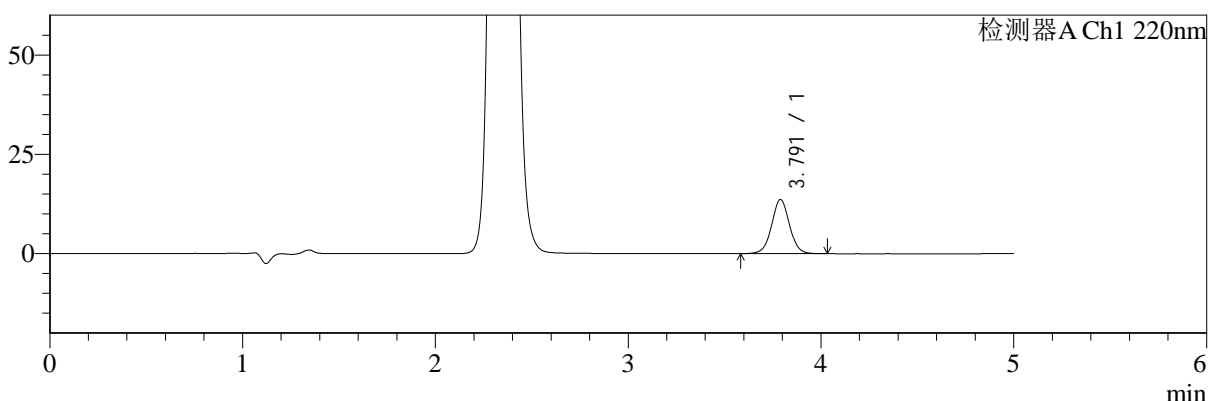
SMF-4124

<样品信息>

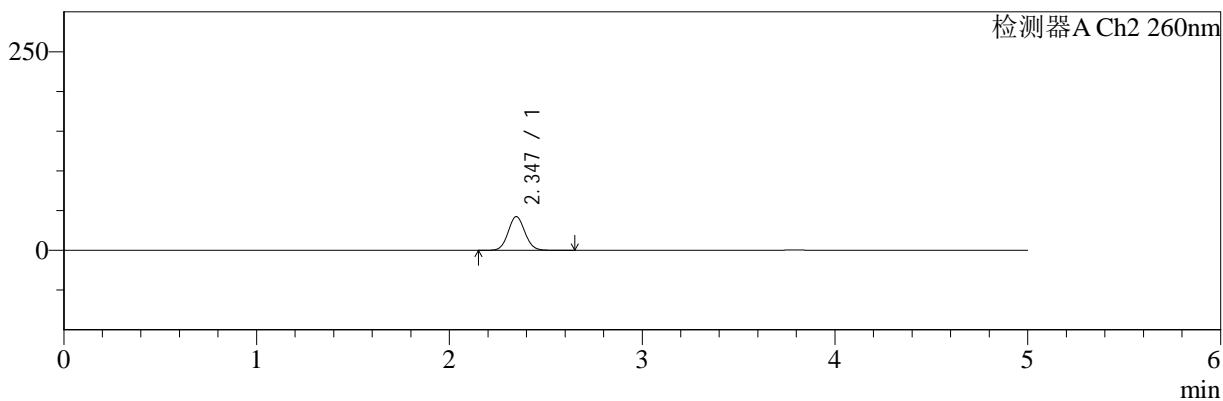
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-256-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:40:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	87545	100.000	13616	8263	1.020	--
总计		87545	100.000	13616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	258086	100.000	42525	3487	1.073	--
总计		258086	100.000	42525			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



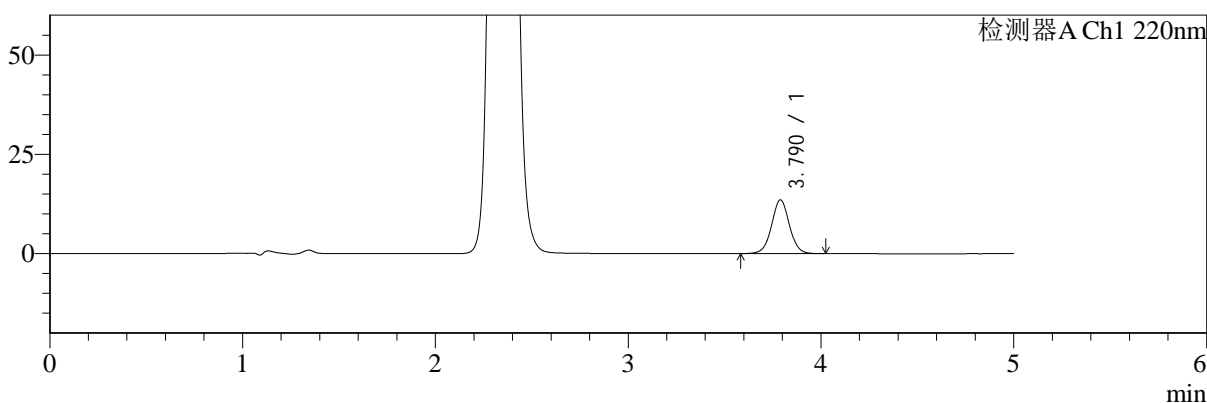
SMF-4124

<样品信息>

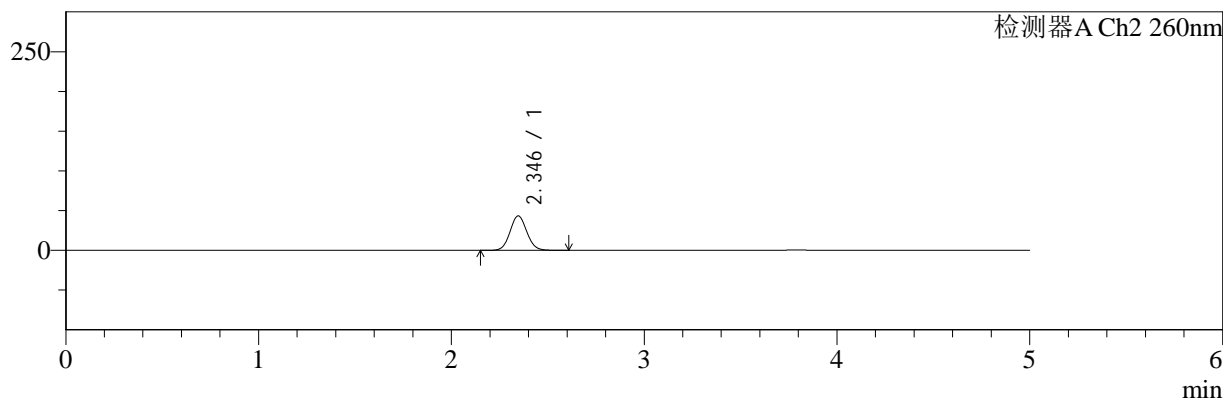
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-257-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:46:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	86937	100.000	13537	8269	1.018	--
总计		86937	100.000	13537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	263289	100.000	43435	3488	1.073	--
总计		263289	100.000	43435			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



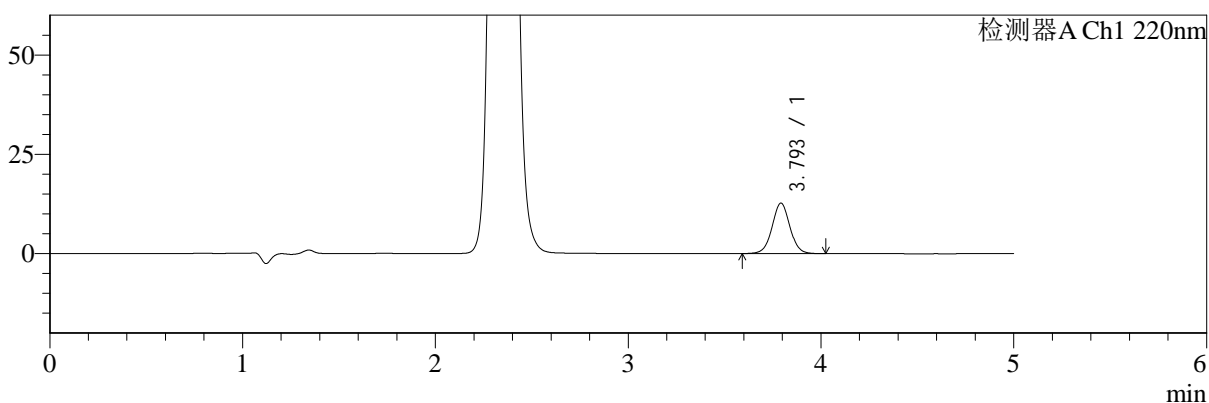
SMF-4124

<样品信息>

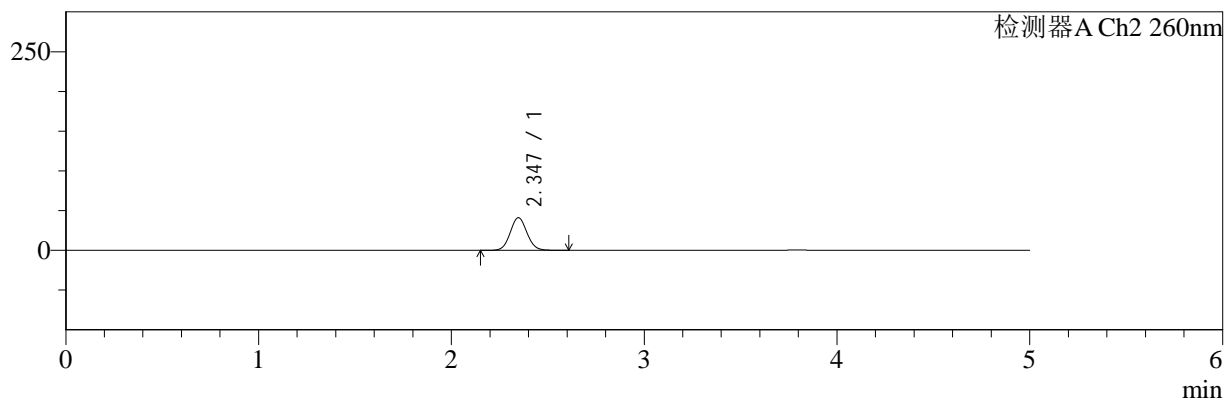
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-258-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:51:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	81710	100.000	12660	8272	1.020	--
总计		81710	100.000	12660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	249528	100.000	41141	3489	1.074	--
总计		249528	100.000	41141			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



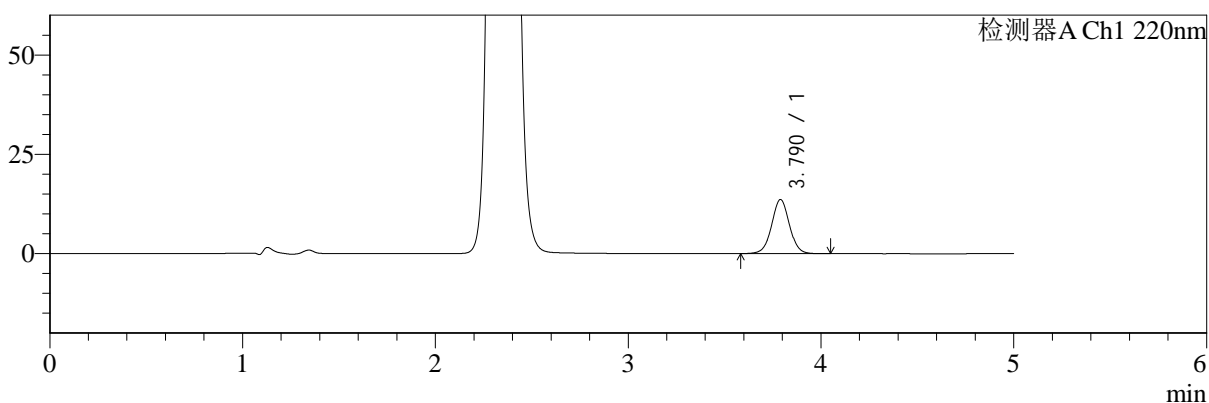
SMF-4124

<样品信息>

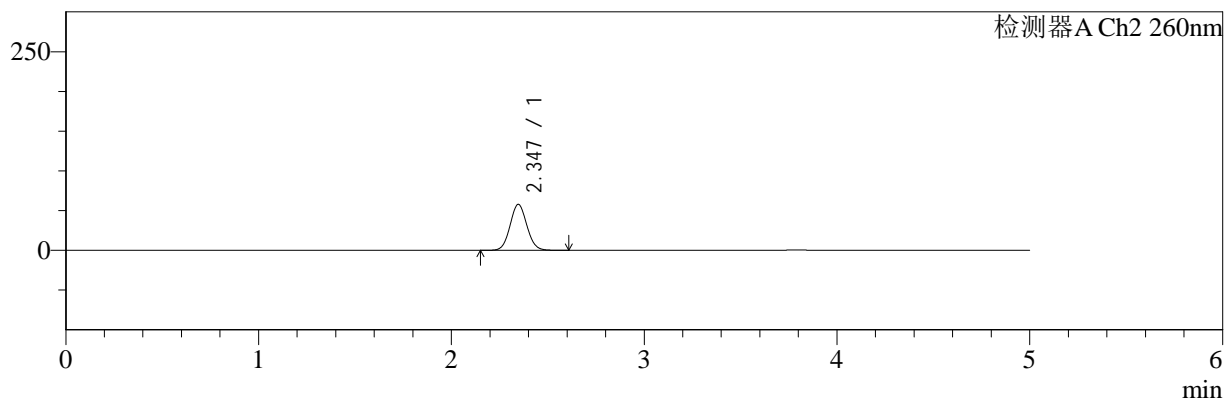
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-259-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 16:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	87378	100.000	13611	8274	1.017	--
总计		87378	100.000	13611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	351856	100.000	57879	3457	1.068	--
总计		351856	100.000	57879			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



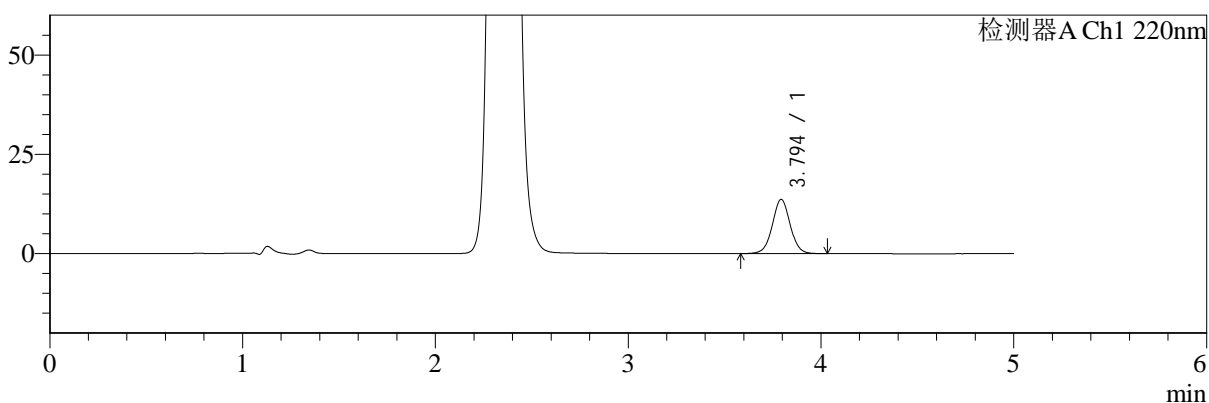
SMF-4124

<样品信息>

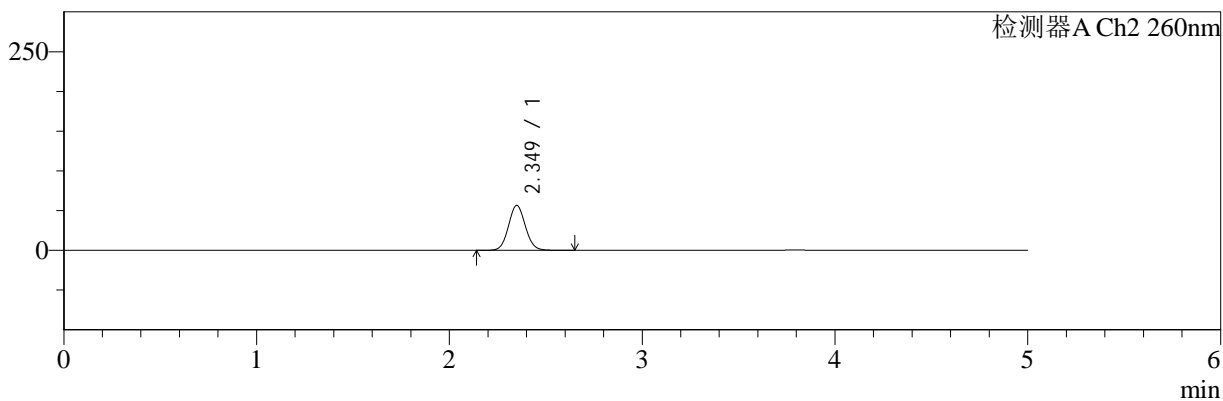
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-260-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	87817	100.000	13639	8265	1.020	--
总计		87817	100.000	13639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	346077	100.000	56535	3448	1.074	--
总计		346077	100.000	56535			

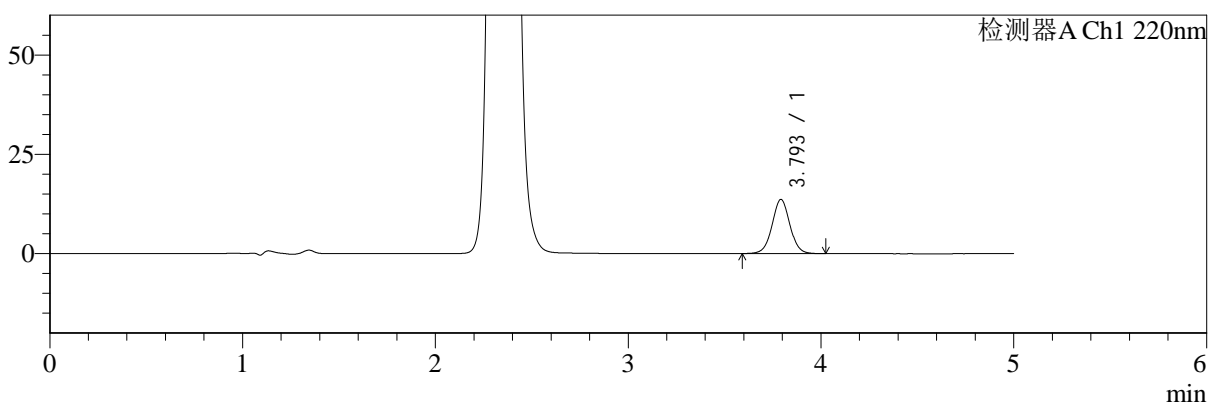
图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

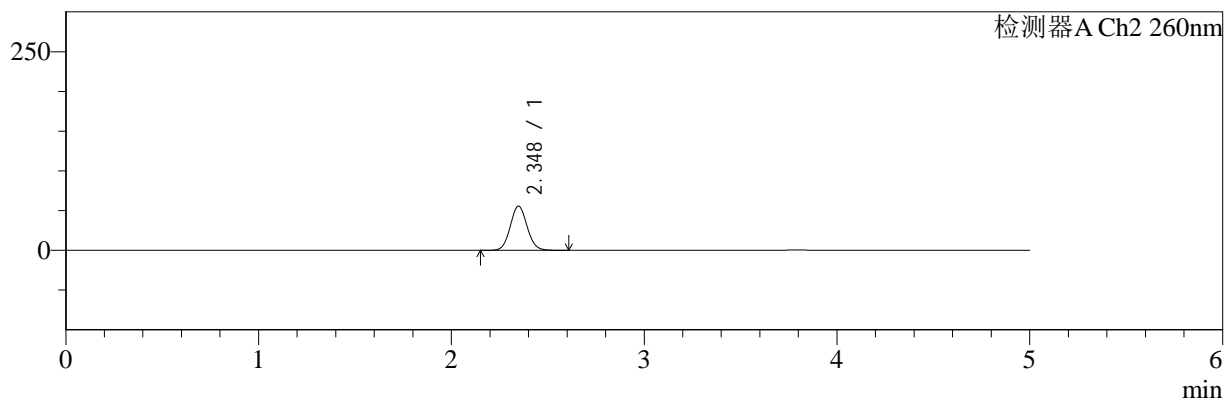
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-261-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	87446	100.000	13577	8282	1.022	--
总计		87446	100.000	13577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	340256	100.000	55748	3450	1.073	--
总计		340256	100.000	55748			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



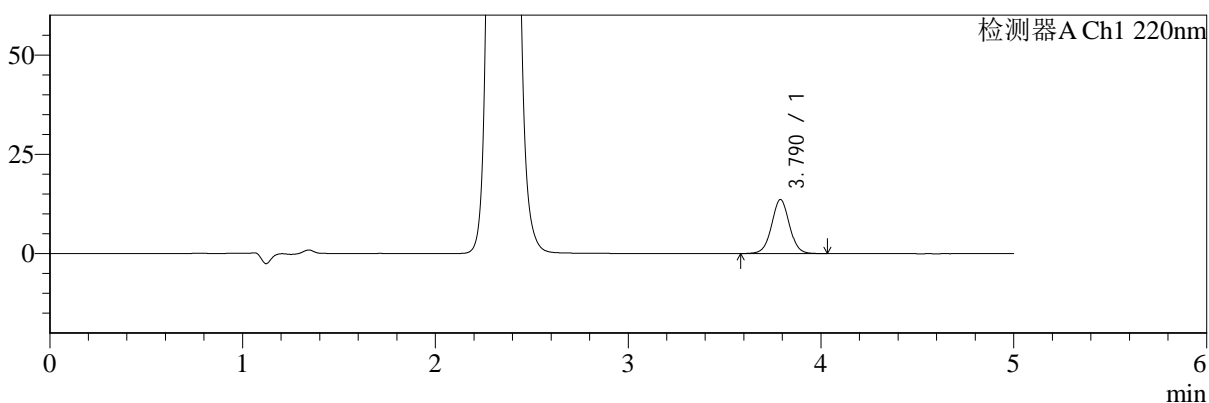
SMF-4124

<样品信息>

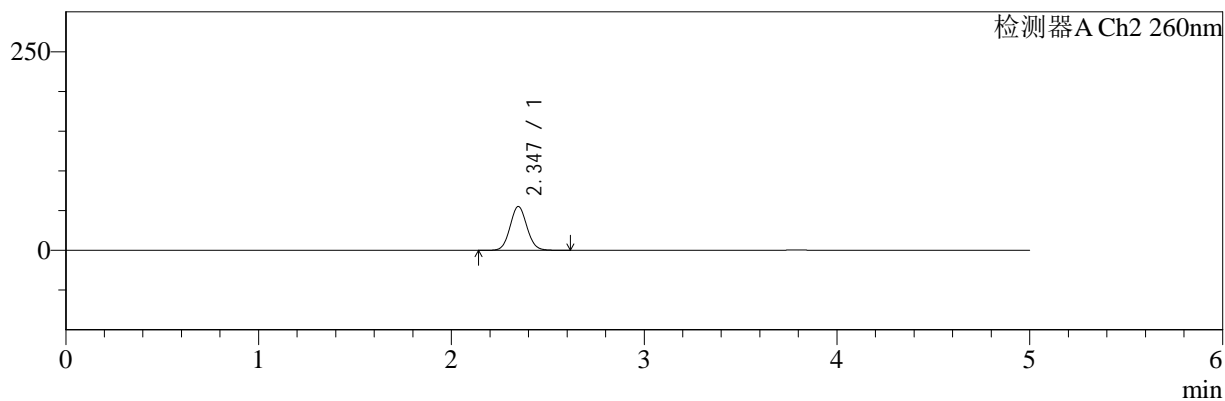
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-262-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	87433	100.000	13595	8238	1.021	--
总计		87433	100.000	13595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	337052	100.000	55265	3452	1.072	--
总计		337052	100.000	55265			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



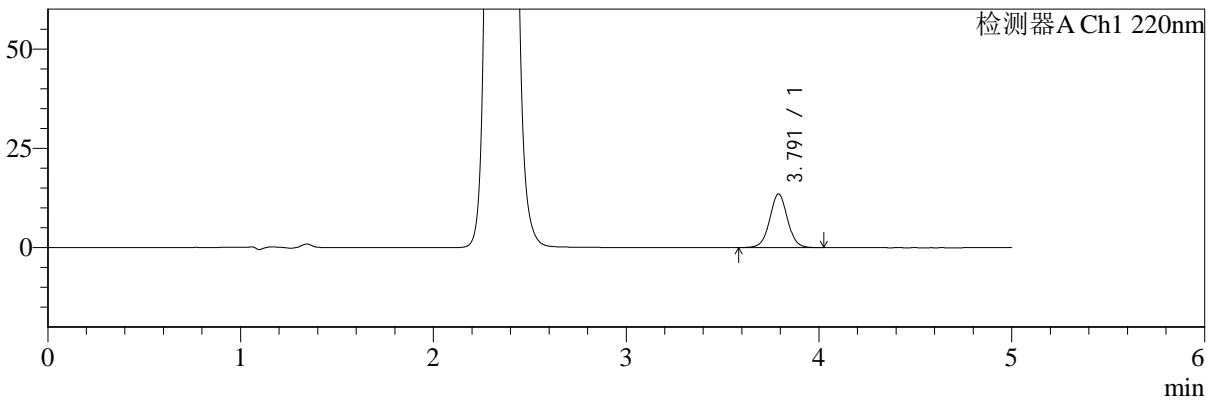
SMF-4124

<样品信息>

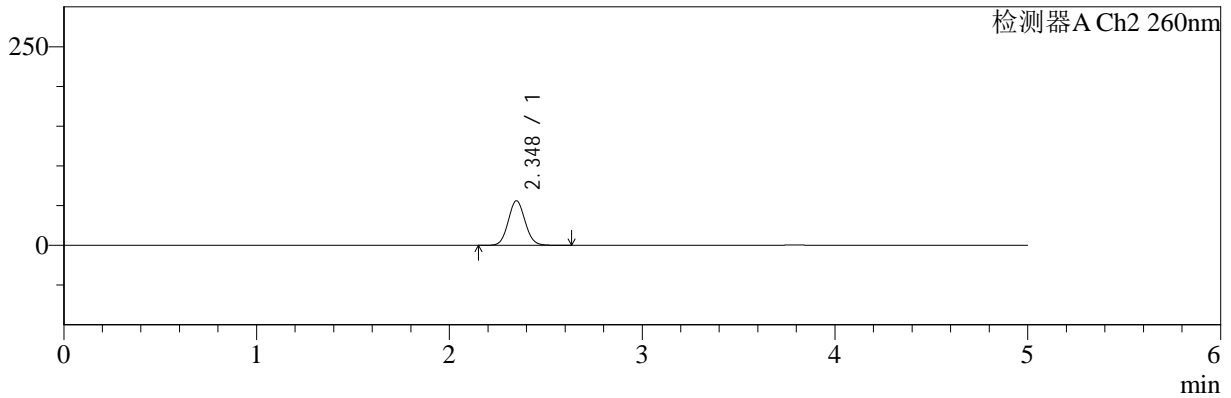
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-263-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:18:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	86521	100.000	13467	8268	1.021	--
总计		86521	100.000	13467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	342348	100.000	56158	3456	1.073	--
总计		342348	100.000	56158			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



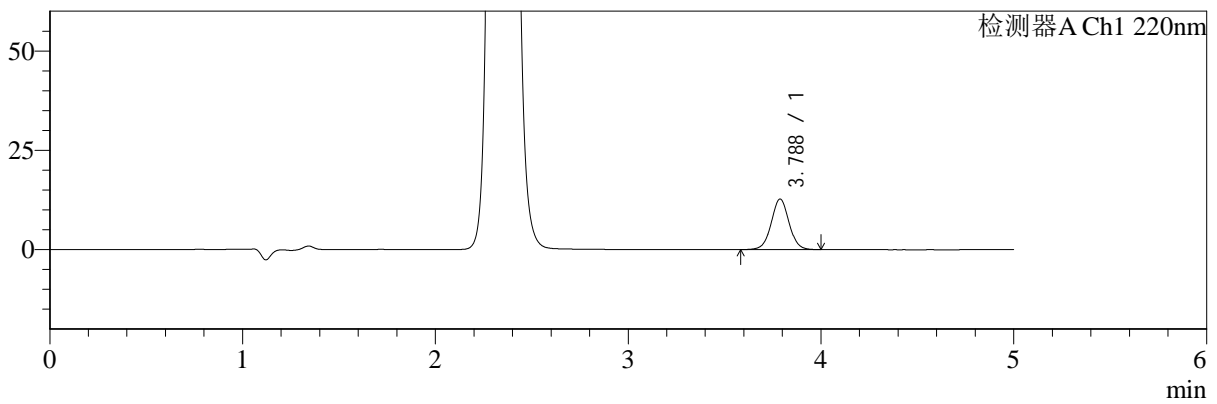
SMF-4124

<样品信息>

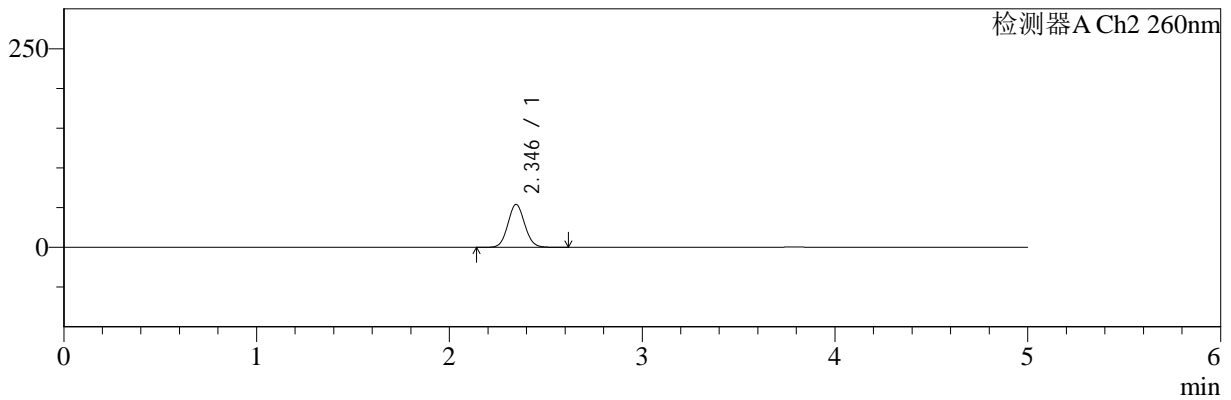
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-264-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:23:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	81670	100.000	12742	8263	1.022	--
总计		81670	100.000	12742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	328752	100.000	54024	3454	1.071	--
总计		328752	100.000	54024			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



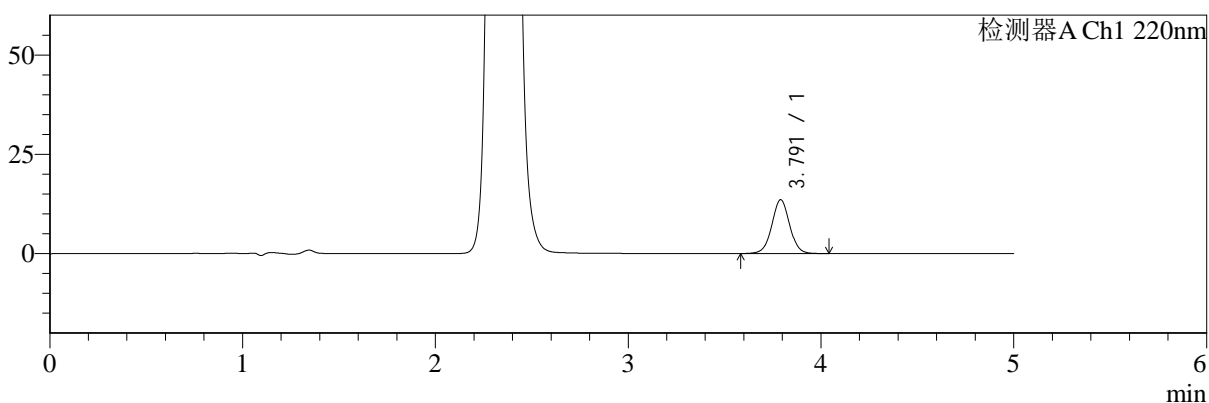
SMF-4124

<样品信息>

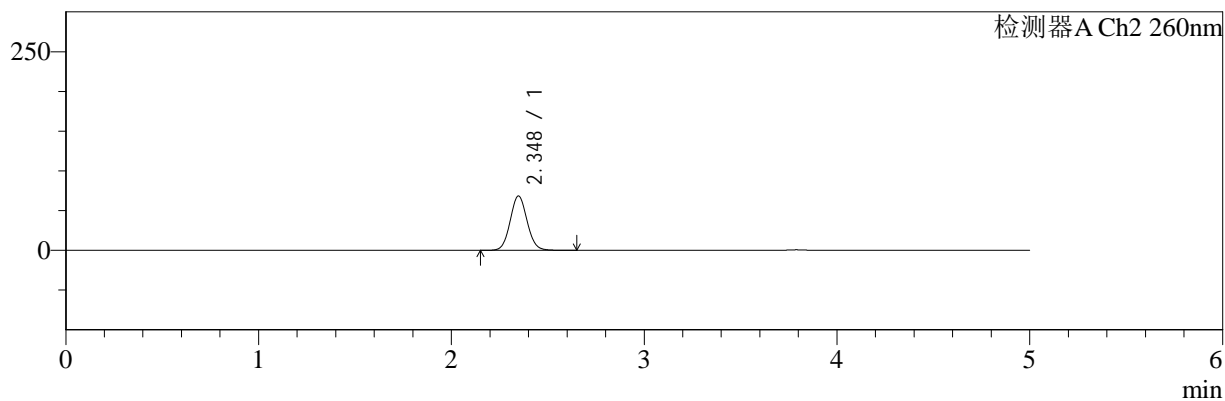
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-265-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	87236	100.000	13529	8250	1.019	--
总计		87236	100.000	13529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	419483	100.000	68437	3423	1.072	--
总计		419483	100.000	68437			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



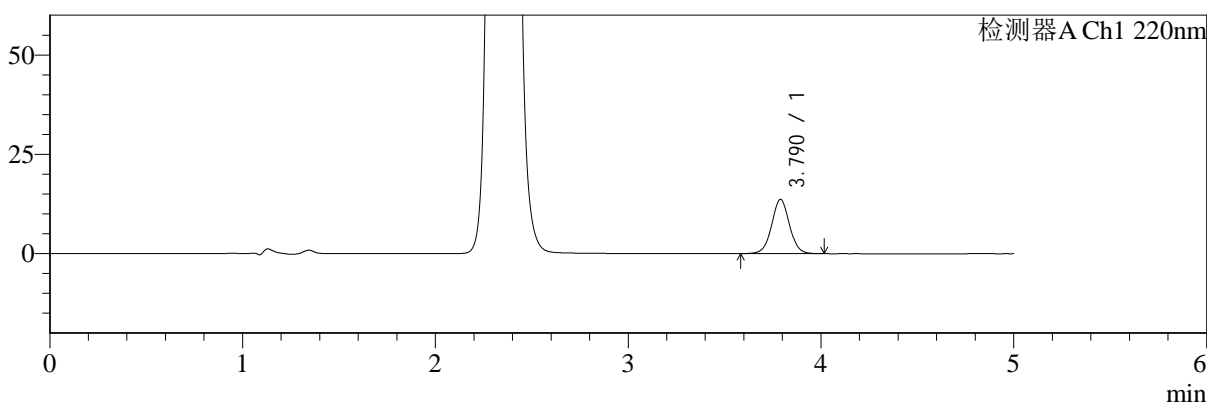
SMF-4124

<样品信息>

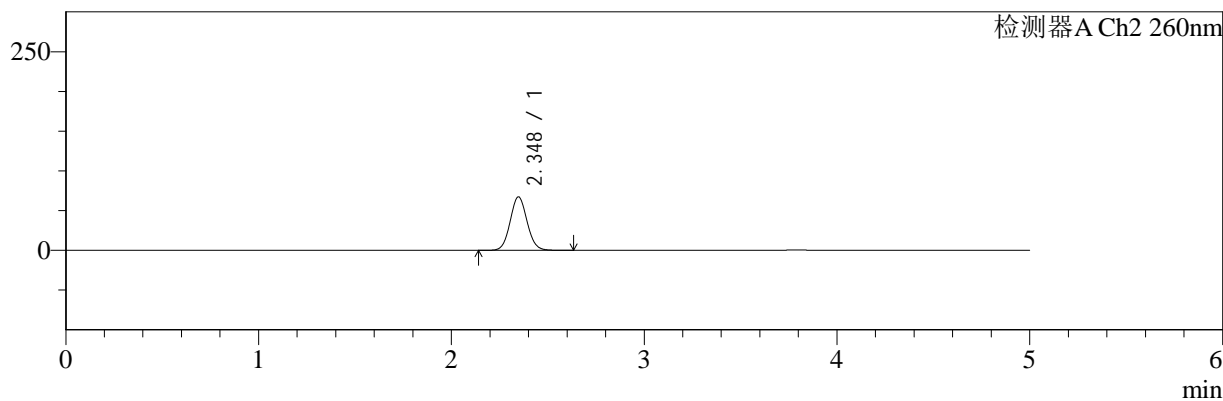
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-266-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:34:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	87627	100.000	13648	8259	1.019	--
总计		87627	100.000	13648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	412249	100.000	67381	3423	1.070	--
总计		412249	100.000	67381			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



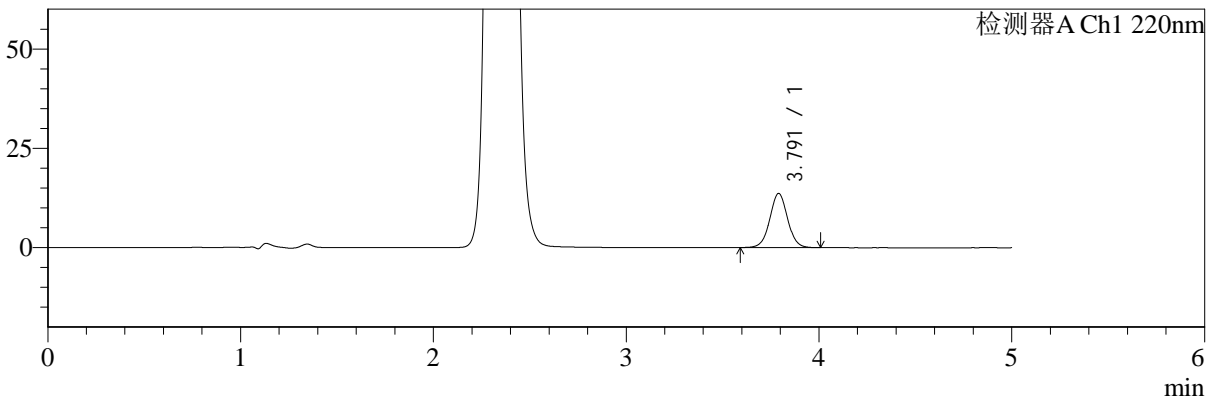
SMF-4124

<样品信息>

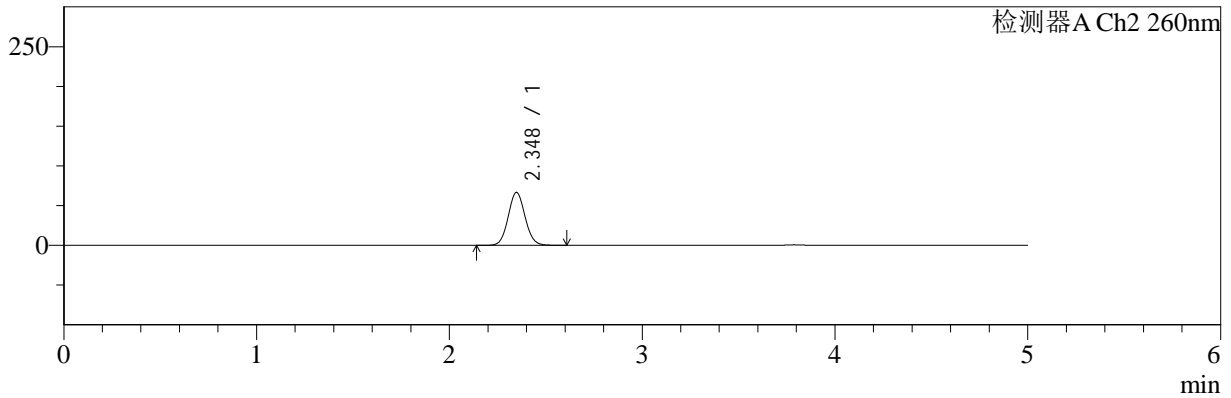
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-267-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:39:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	87454	100.000	13616	8269	1.021	--
总计		87454	100.000	13616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	407115	100.000	66651	3438	1.070	--
总计		407115	100.000	66651			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



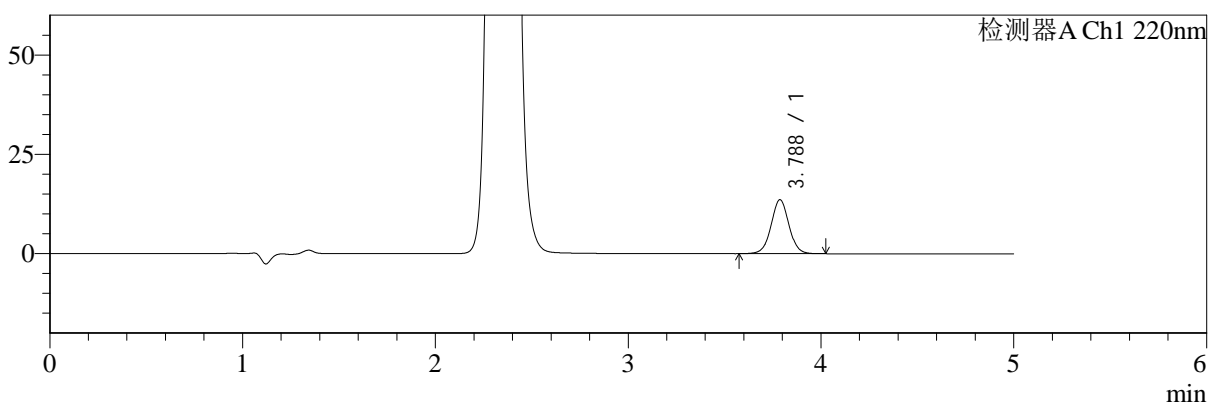
SMF-4124

<样品信息>

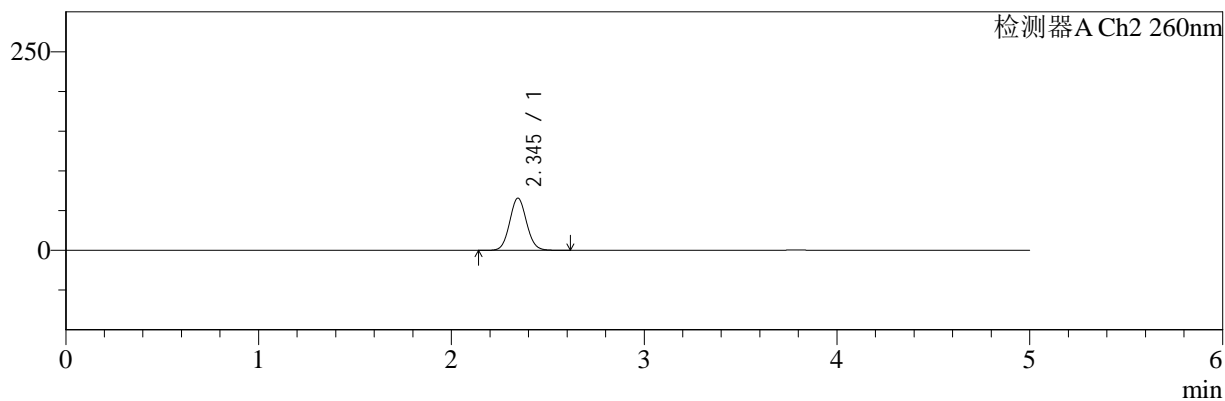
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-268-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:45:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	87383	100.000	13607	8241	1.020	--
总计		87383	100.000	13607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	401753	100.000	65723	3429	1.071	--
总计		401753	100.000	65723			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



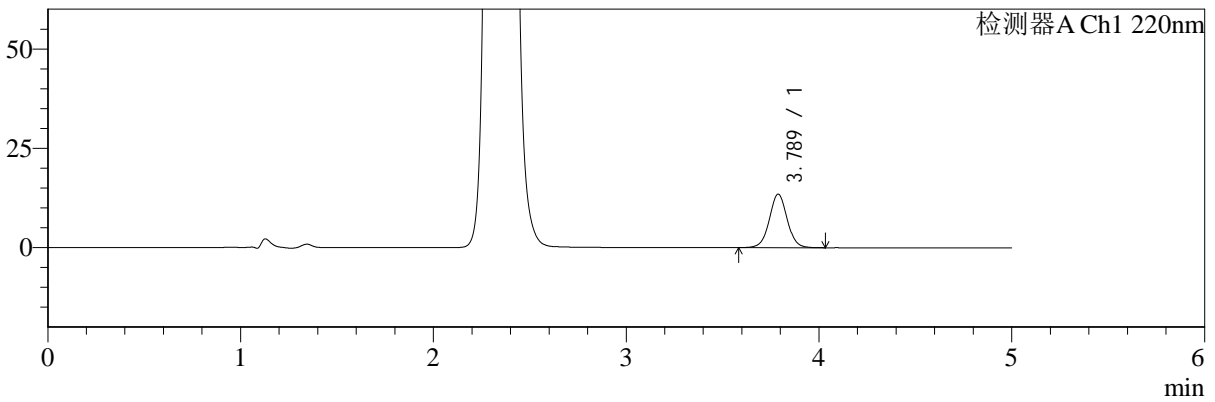
SMF-4124

<样品信息>

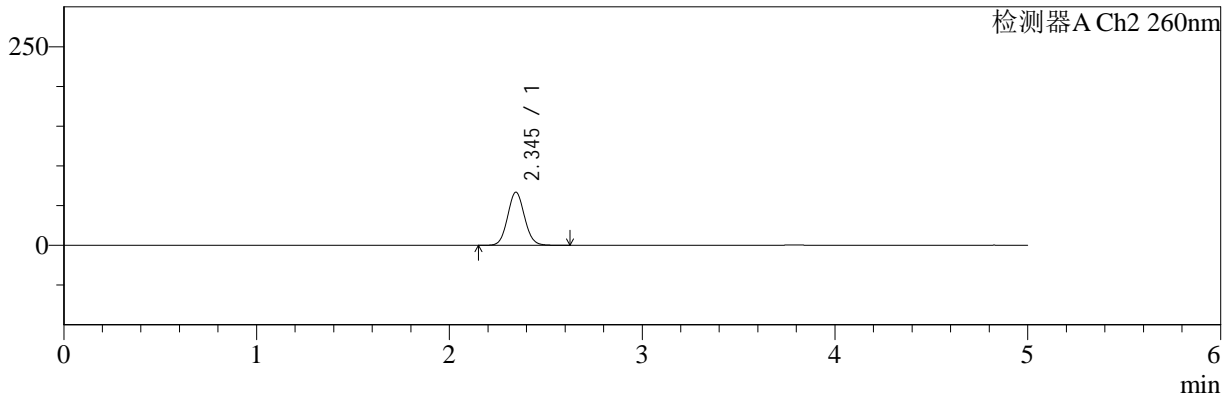
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-269-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	86741	100.000	13495	8251	1.022	--
总计		86741	100.000	13495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	409262	100.000	66888	3429	1.071	--
总计		409262	100.000	66888			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



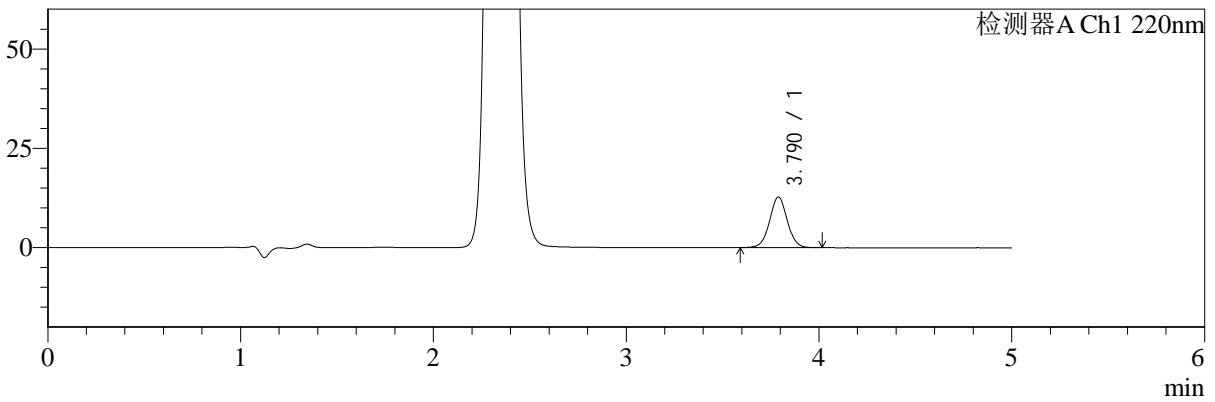
SMF-4124

<样品信息>

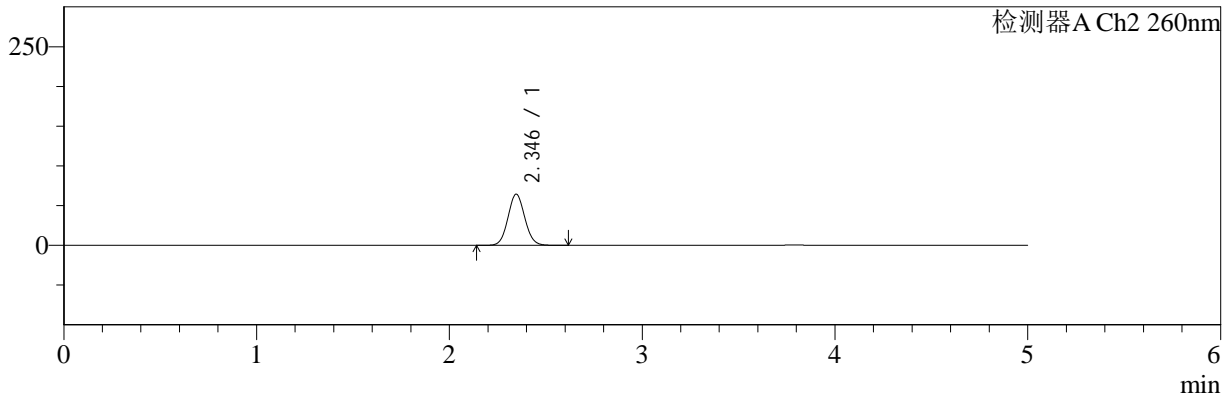
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-270-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 17:55:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	81290	100.000	12724	8313	1.019	--
总计		81290	100.000	12724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	391806	100.000	64444	3456	1.068	--
总计		391806	100.000	64444			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



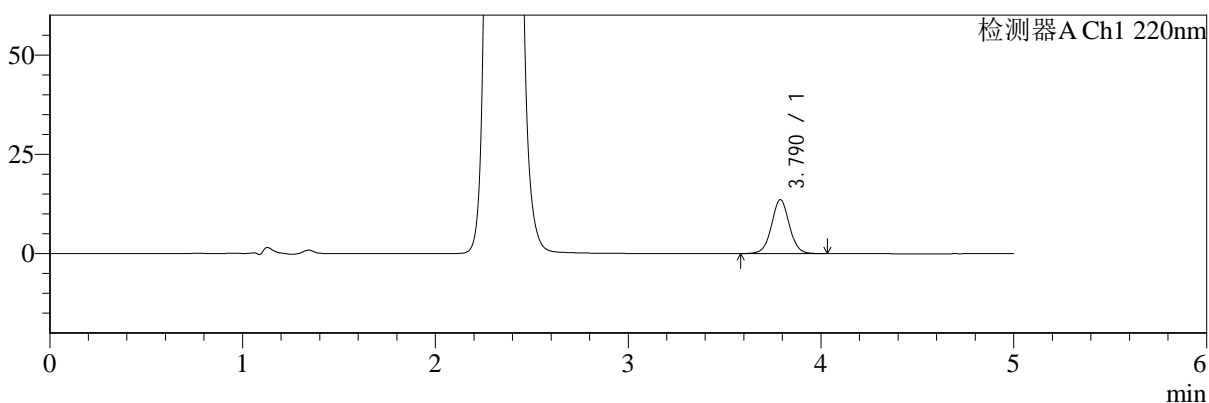
SMF-4124

<样品信息>

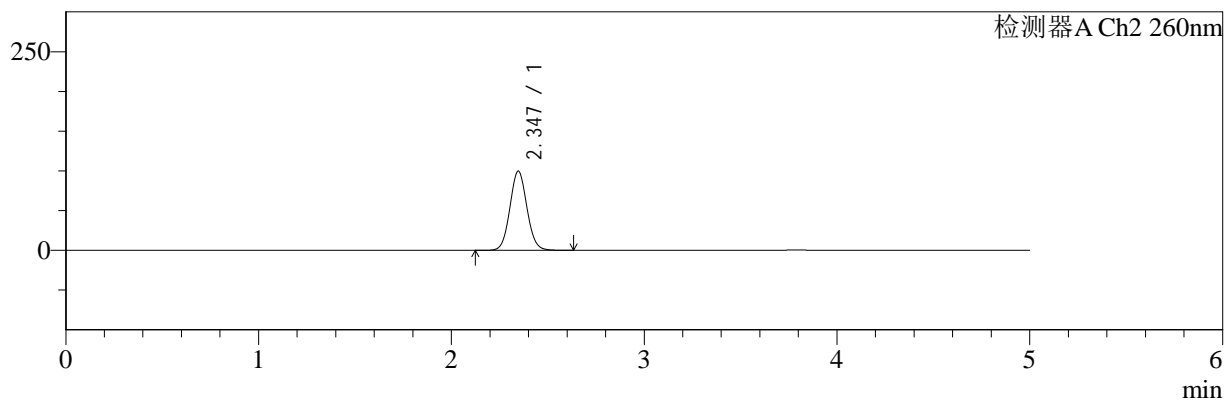
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-271-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	87100	100.000	13581	8274	1.023	--
总计		87100	100.000	13581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	613659	100.000	99732	3385	1.067	--
总计		613659	100.000	99732			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



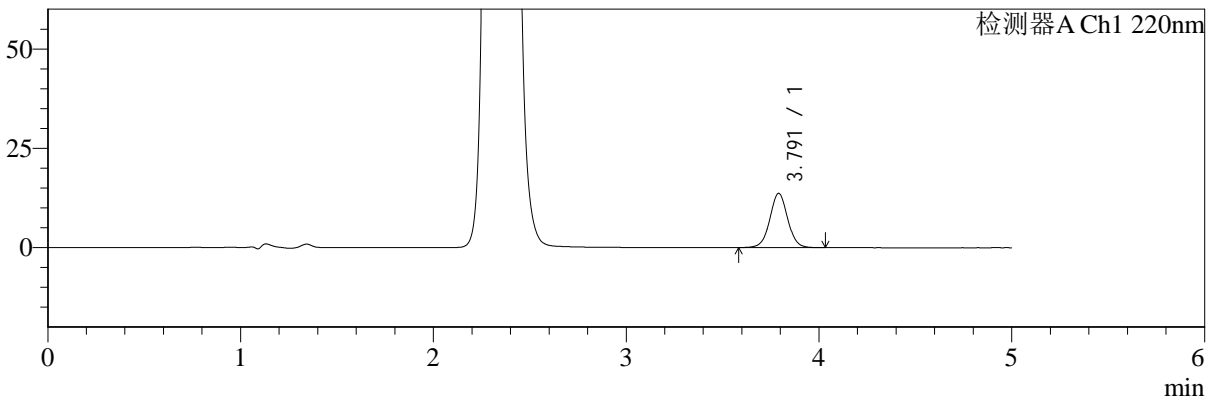
SMF-4124

<样品信息>

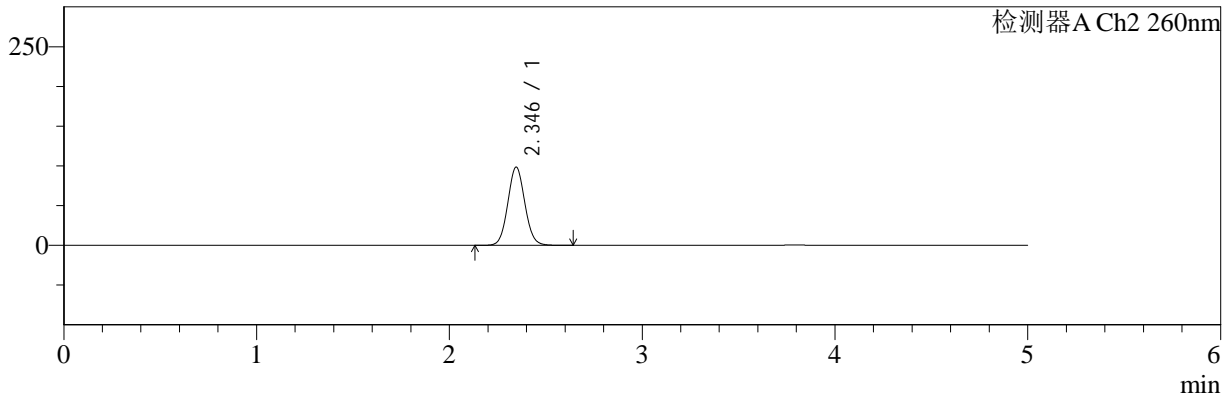
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-272-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	87803	100.000	13631	8267	1.021	--
总计		87803	100.000	13631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	606392	100.000	98535	3380	1.066	--
总计		606392	100.000	98535			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



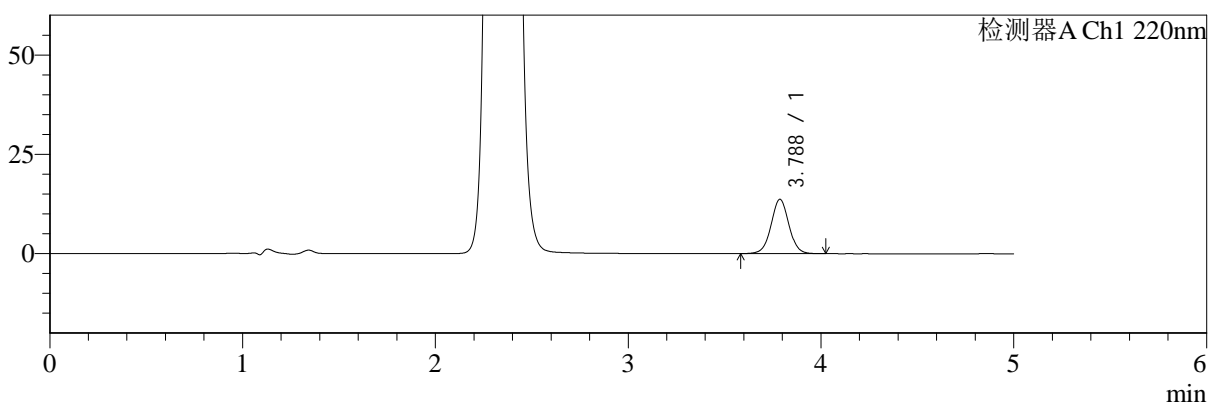
SMF-4124

<样品信息>

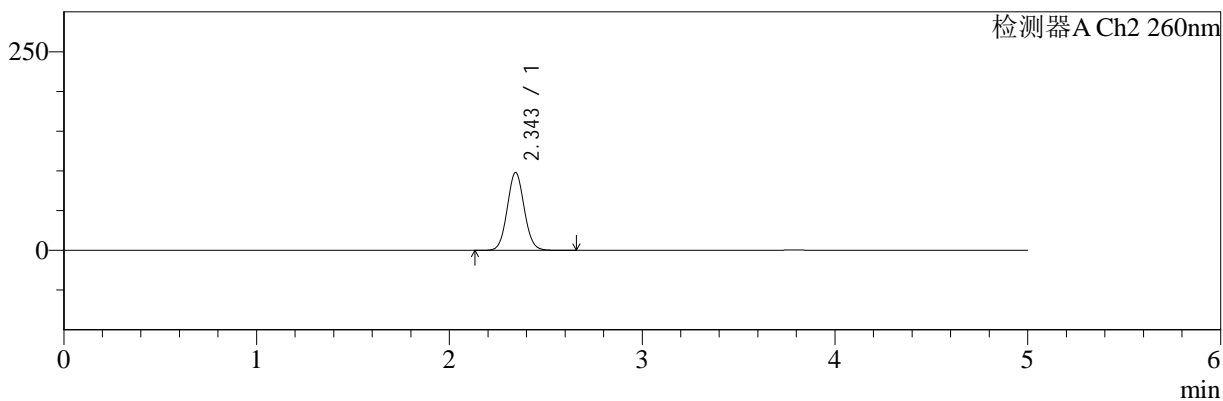
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-273-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	87792	100.000	13694	8251	1.019	--
总计		87792	100.000	13694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	600905	100.000	97669	3391	1.064	--
总计		600905	100.000	97669			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



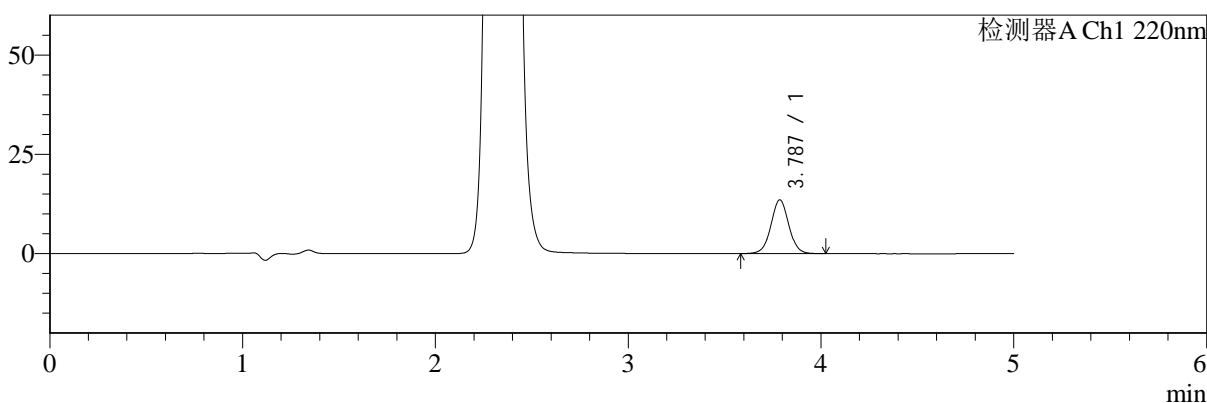
SMF-4124

<样品信息>

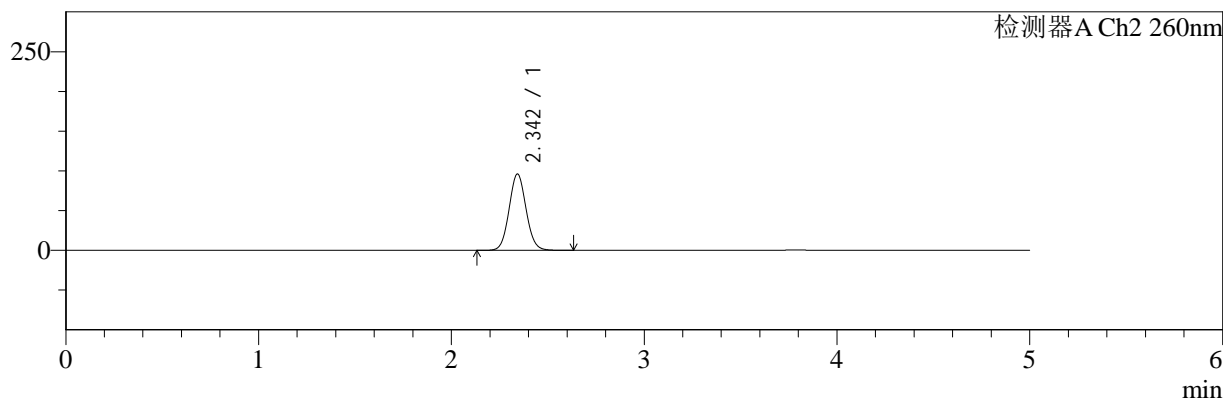
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-274-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	87030	100.000	13534	8224	1.022	--
总计		87030	100.000	13534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	590220	100.000	95662	3387	1.067	--
总计		590220	100.000	95662			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



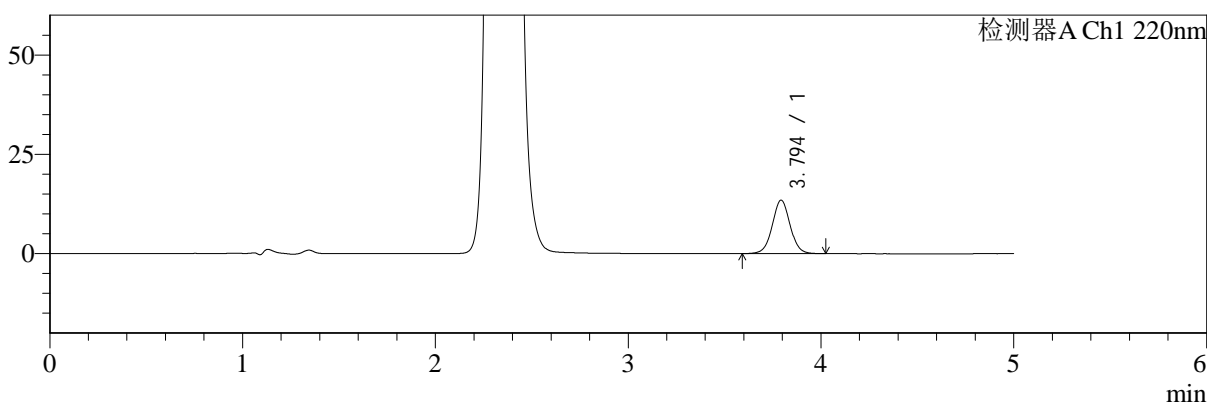
SMF-4124

<样品信息>

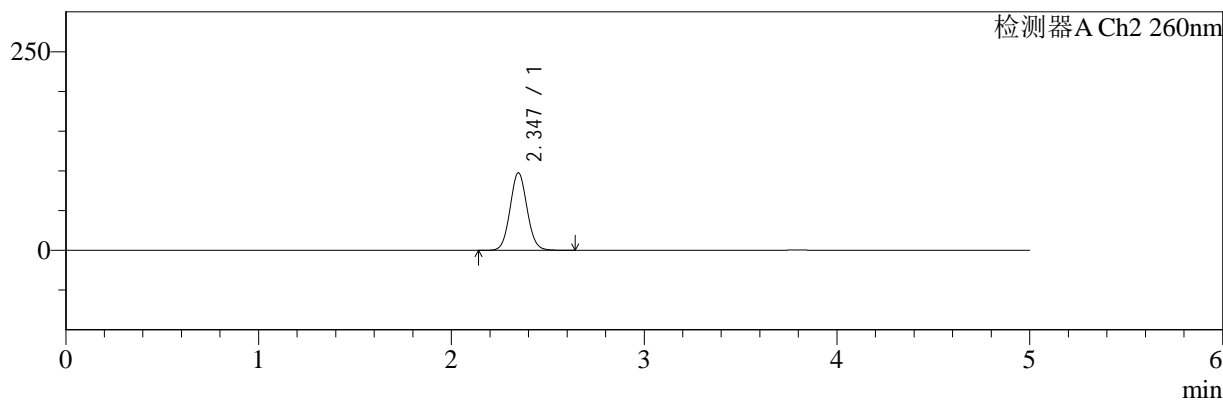
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-275-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:22:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	86409	100.000	13442	8290	1.024	--
总计		86409	100.000	13442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	600198	100.000	97698	3401	1.067	--
总计		600198	100.000	97698			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



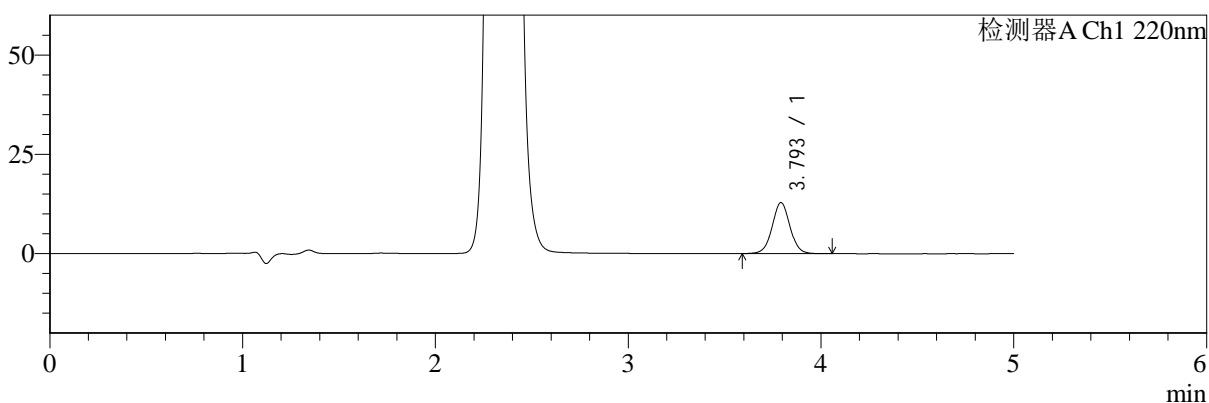
SMF-4124

<样品信息>

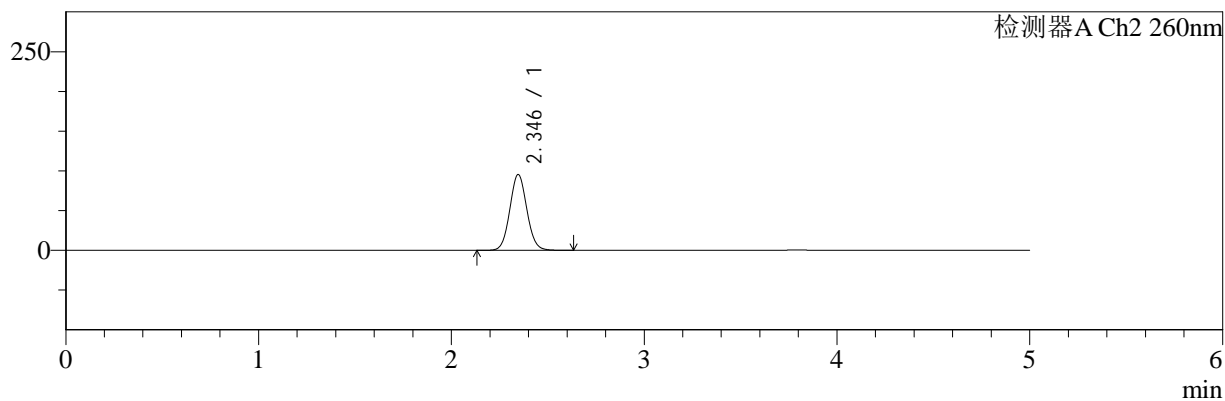
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-276-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	82571	100.000	12810	8282	1.023	--
总计		82571	100.000	12810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	587661	100.000	95552	3388	1.068	--
总计		587661	100.000	95552			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



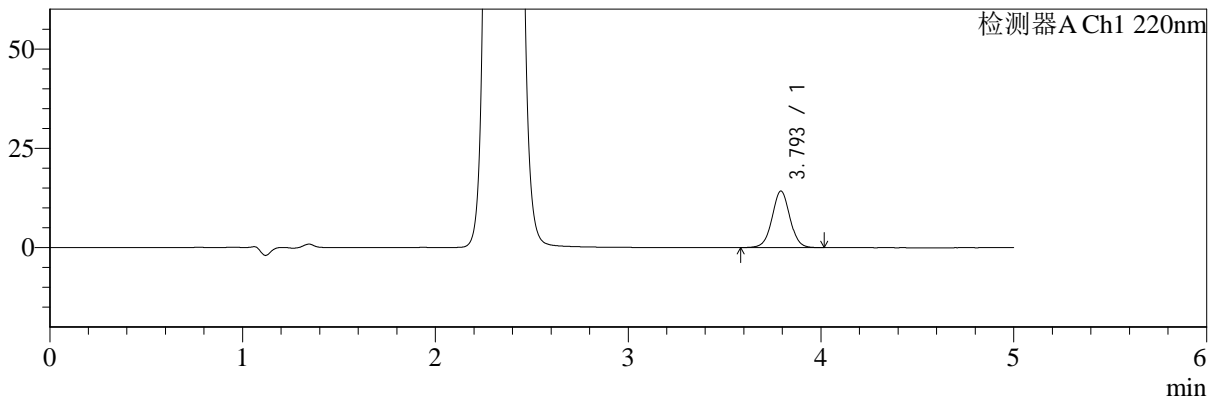
SMF-4124

<样品信息>

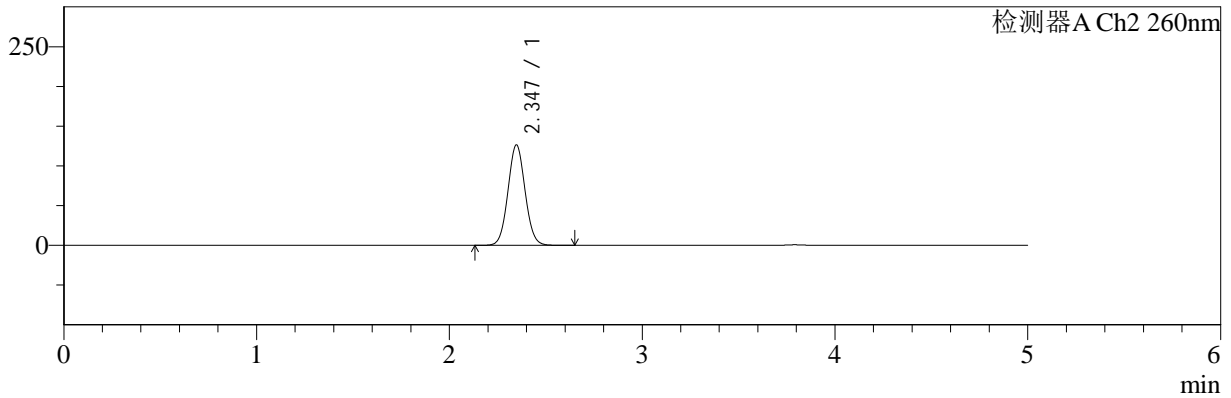
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-277-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	91156	100.000	14169	8292	1.019	--
总计		91156	100.000	14169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	781583	100.000	126461	3342	1.057	--
总计		781583	100.000	126461			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1



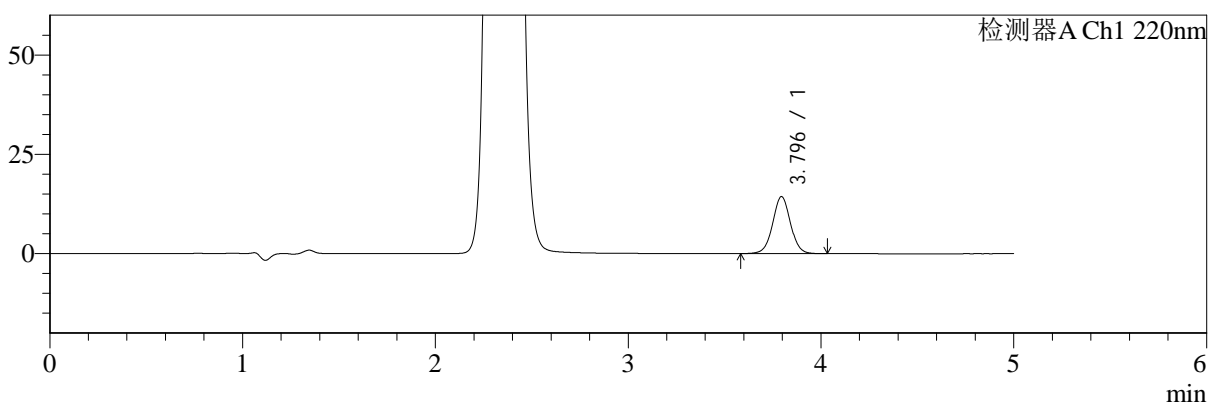
SMF-4124

<样品信息>

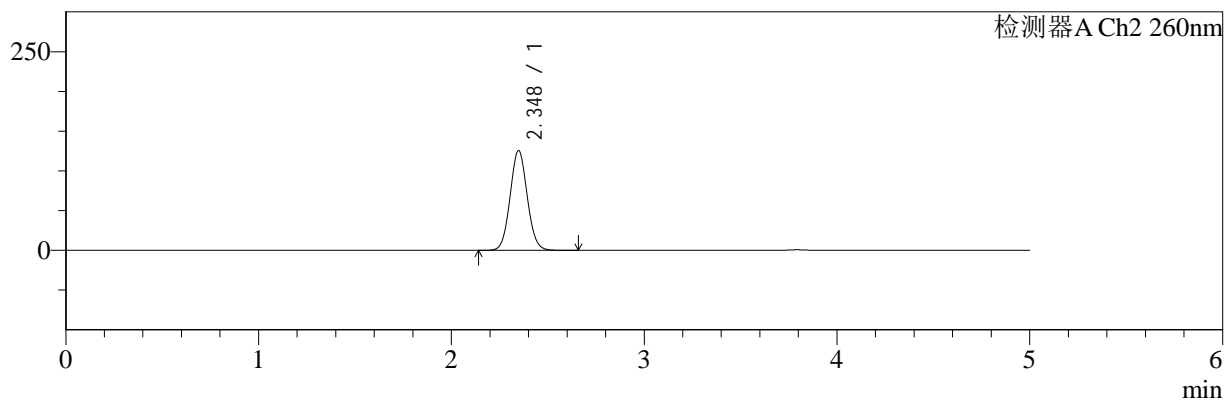
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-278-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	92028	100.000	14361	8299	1.020	--
总计		92028	100.000	14361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	778420	100.000	125630	3336	1.061	--
总计		778420	100.000	125630			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1



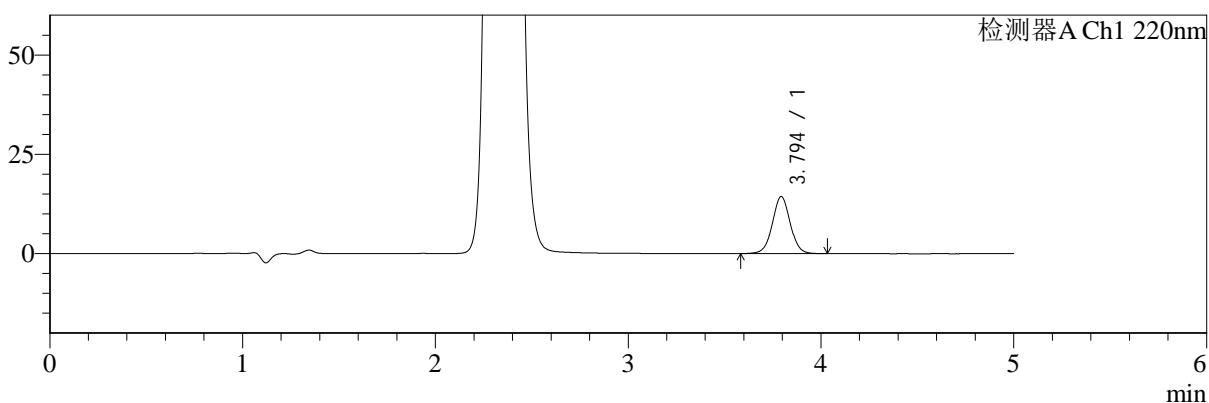
SMF-4124

<样品信息>

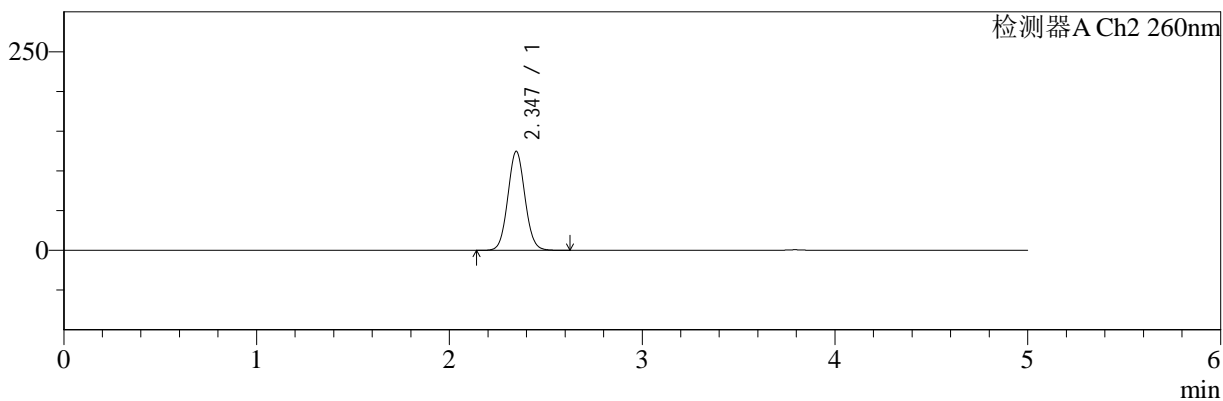
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-279-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	92310	100.000	14344	8269	1.020	--
总计		92310	100.000	14344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	770757	100.000	124664	3346	1.062	--
总计		770757	100.000	124664			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1



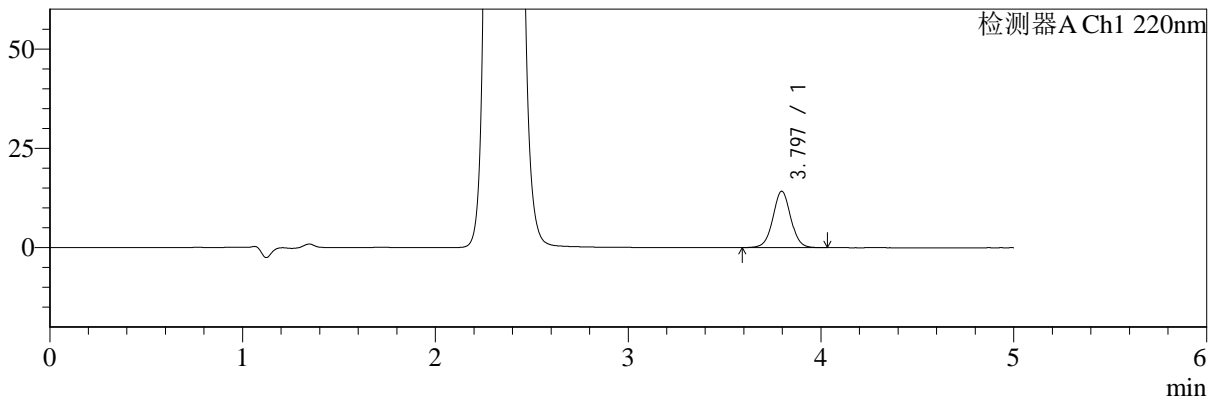
SMF-4124

<样品信息>

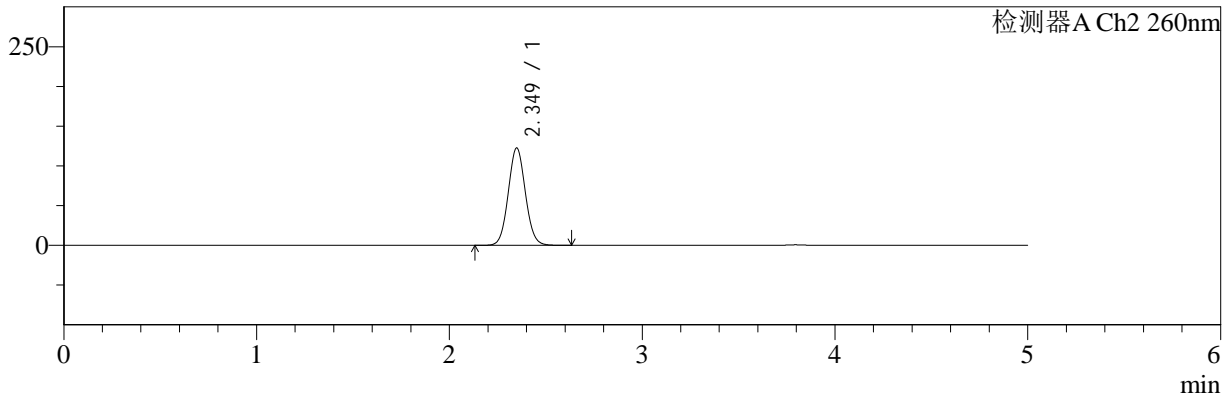
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-280-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	91120	100.000	14214	8307	1.021	--
总计		91120	100.000	14214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	758211	100.000	122439	3352	1.063	--
总计		758211	100.000	122439			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1



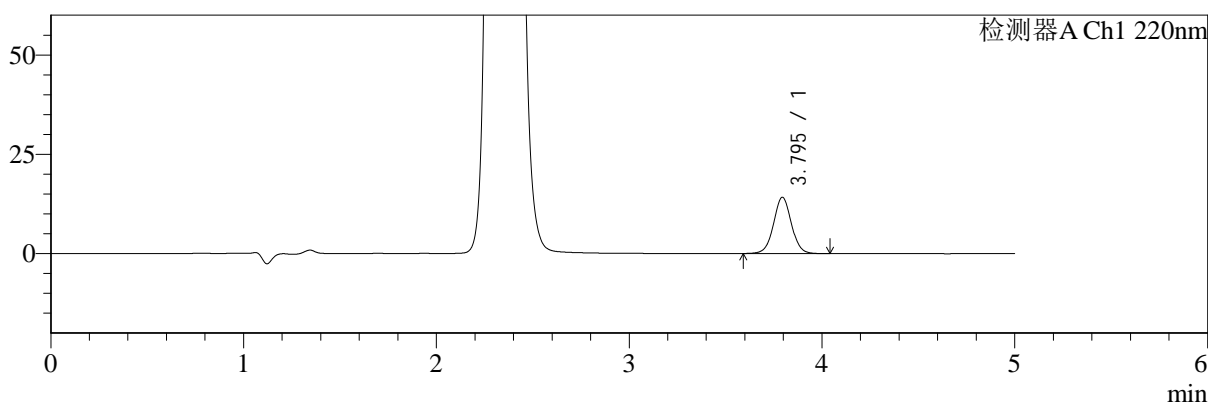
SMF-4124

<样品信息>

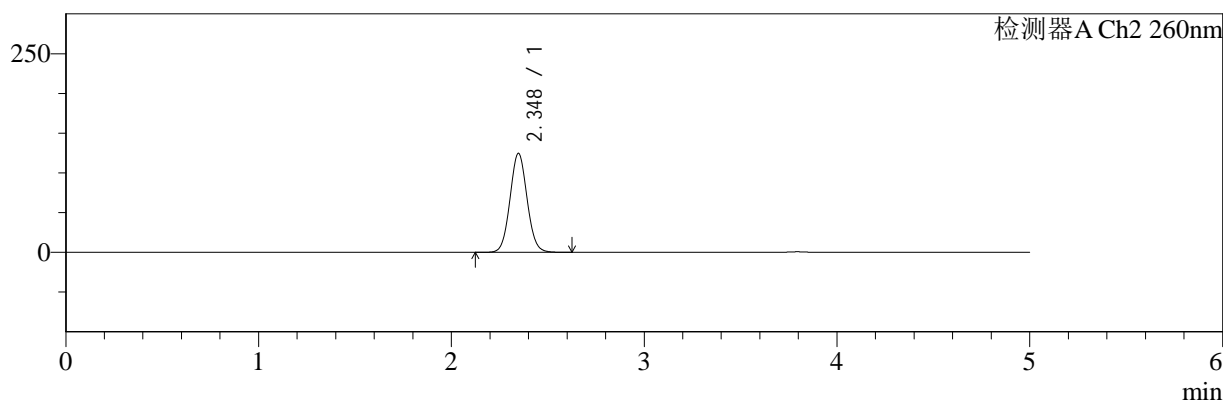
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-281-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 18:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	90940	100.000	14167	8284	1.023	--
总计		90940	100.000	14167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	769824	100.000	124585	3353	1.060	--
总计		769824	100.000	124585			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1



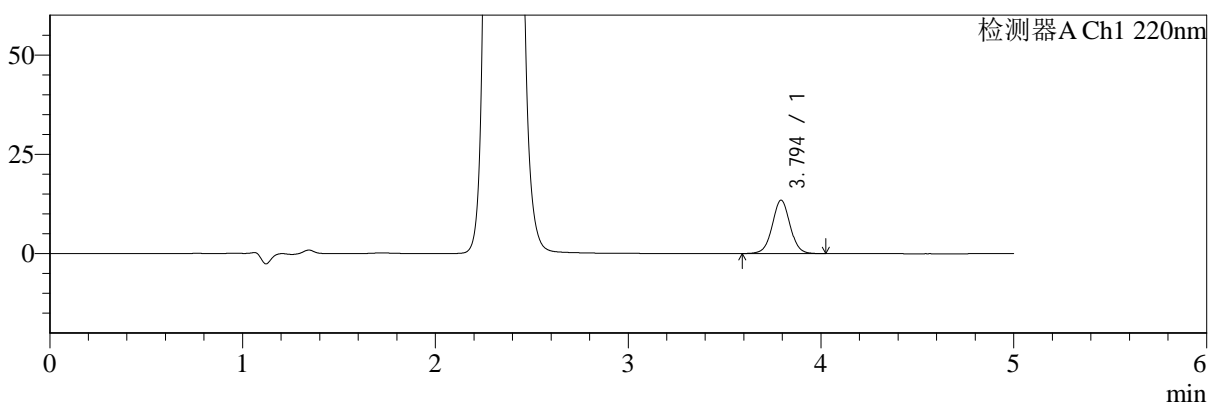
SMF-4124

<样品信息>

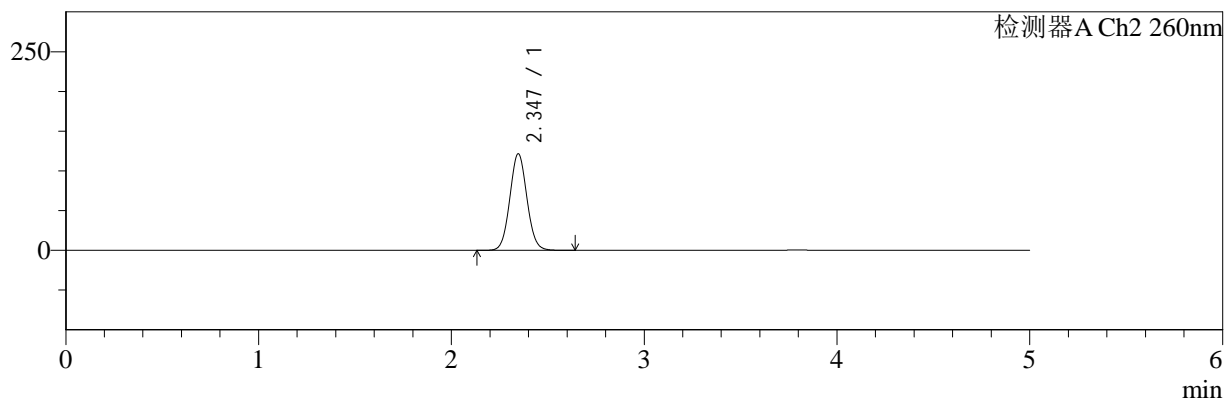
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-282-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:00:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	86323	100.000	13409	8282	1.023	--
总计		86323	100.000	13409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	751783	100.000	121695	3353	1.061	--
总计		751783	100.000	121695			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1



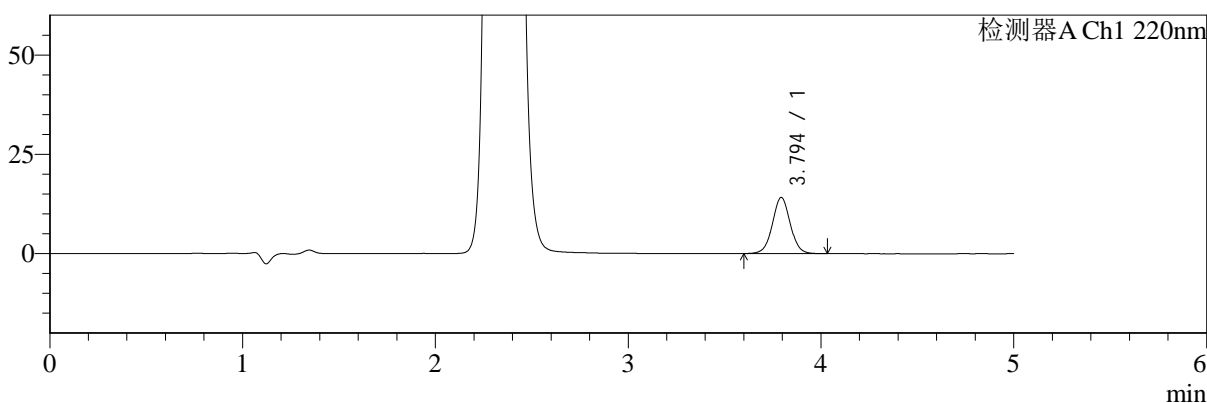
SMF-4124

<样品信息>

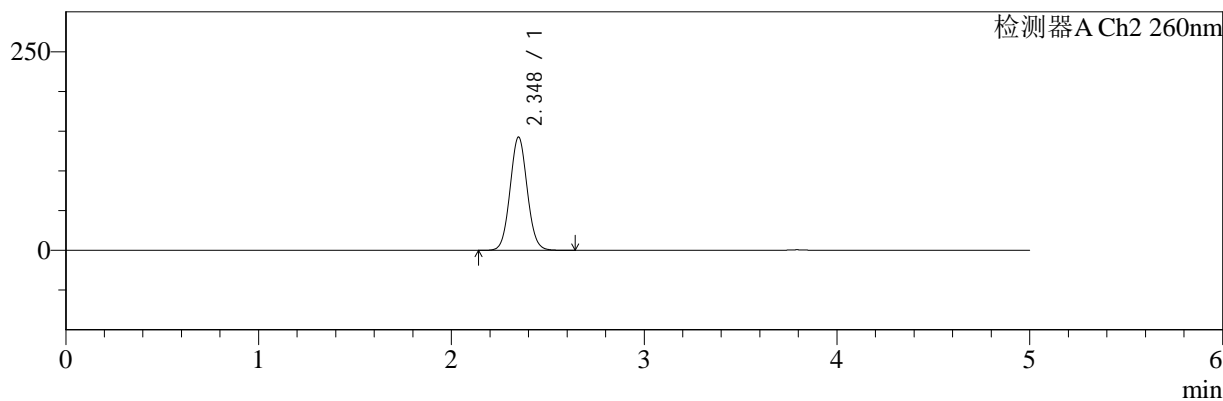
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-283-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:05:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	90625	100.000	14116	8291	1.024	--
总计		90625	100.000	14116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	883977	100.000	142591	3337	1.059	--
总计		883977	100.000	142591			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



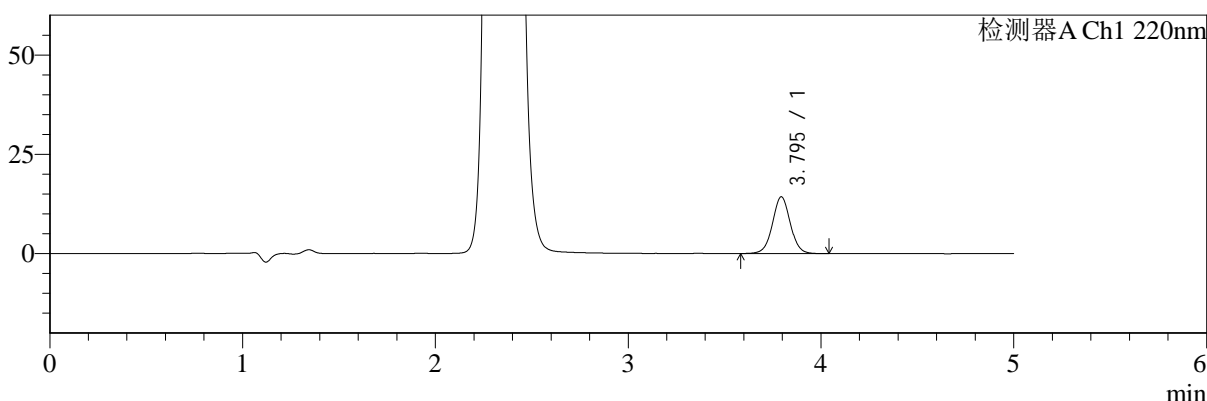
SMF-4124

<样品信息>

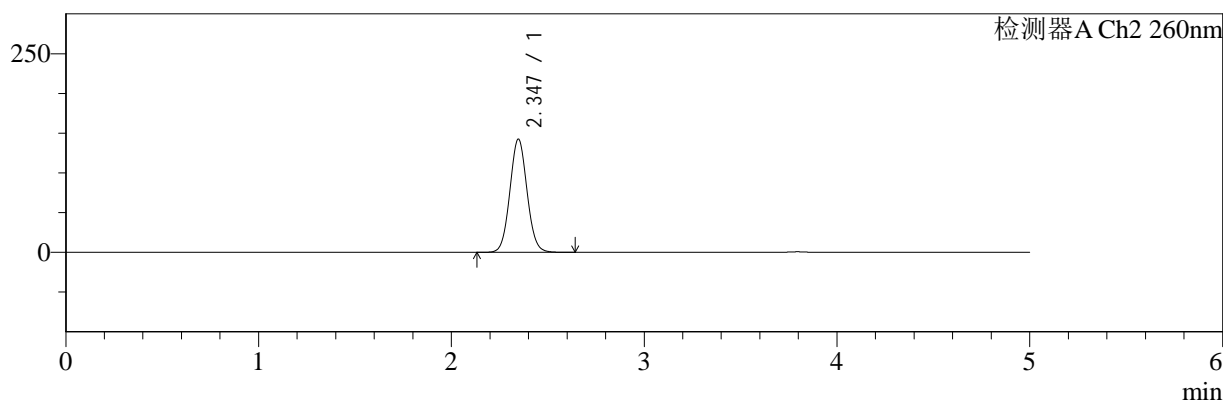
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-284-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:11:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	91890	100.000	14286	8289	1.023	--
总计		91890	100.000	14286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	884352	100.000	142564	3329	1.058	--
总计		884352	100.000	142564			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



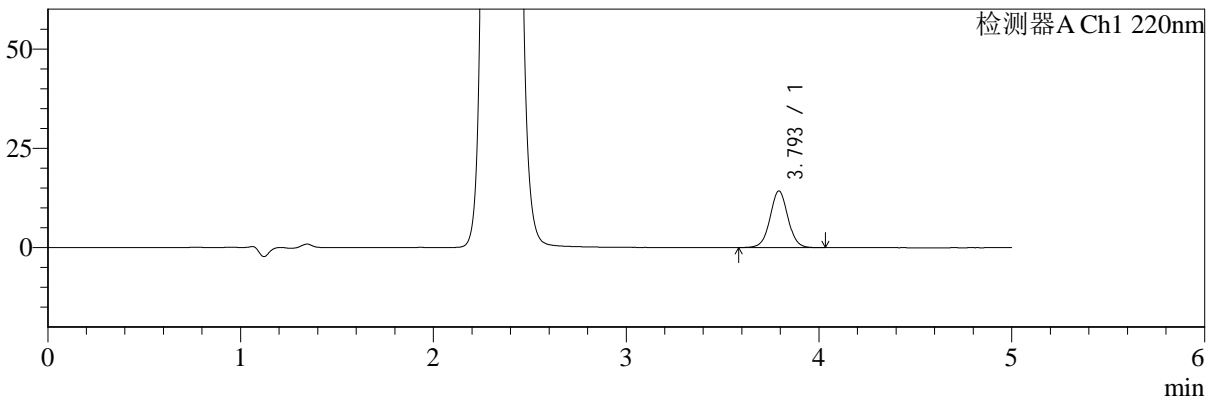
SMF-4124

<样品信息>

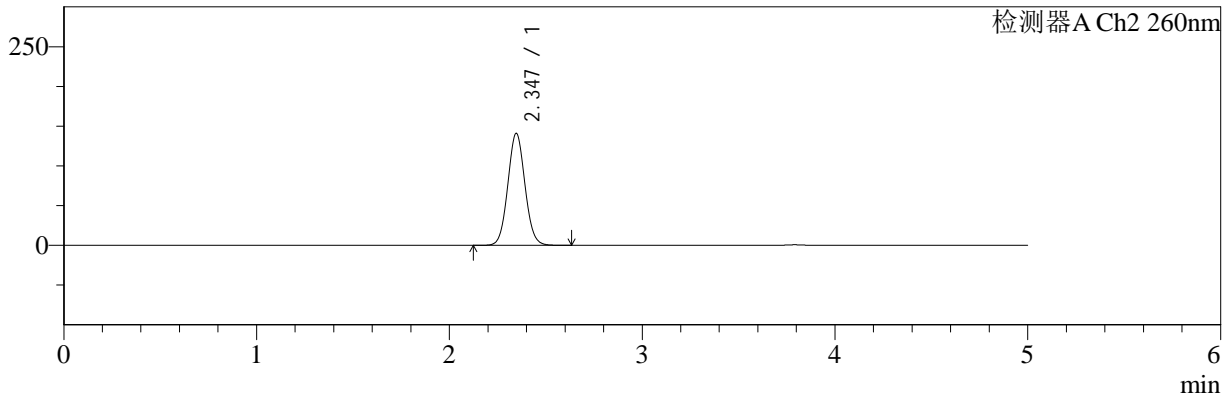
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-285-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	91603	100.000	14199	8257	1.024	--
总计		91603	100.000	14199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	873347	100.000	141062	3336	1.059	--
总计		873347	100.000	141062			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



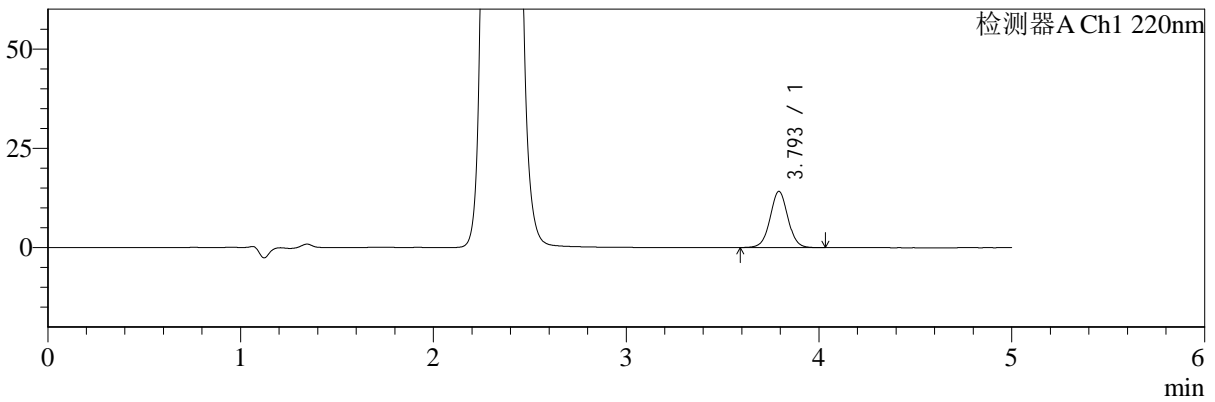
SMF-4124

<样品信息>

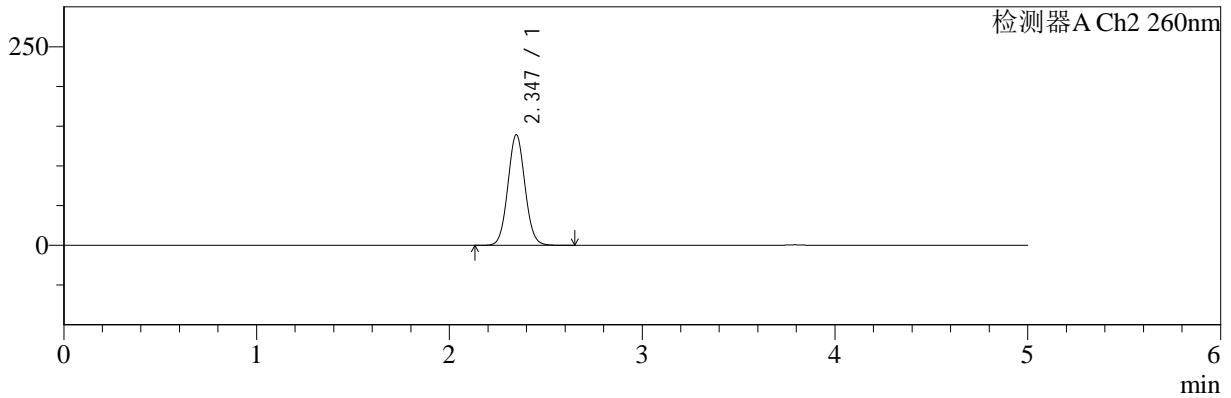
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-286-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	90636	100.000	14099	8320	1.022	--
总计		90636	100.000	14099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	861513	100.000	139409	3351	1.057	--
总计		861513	100.000	139409			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



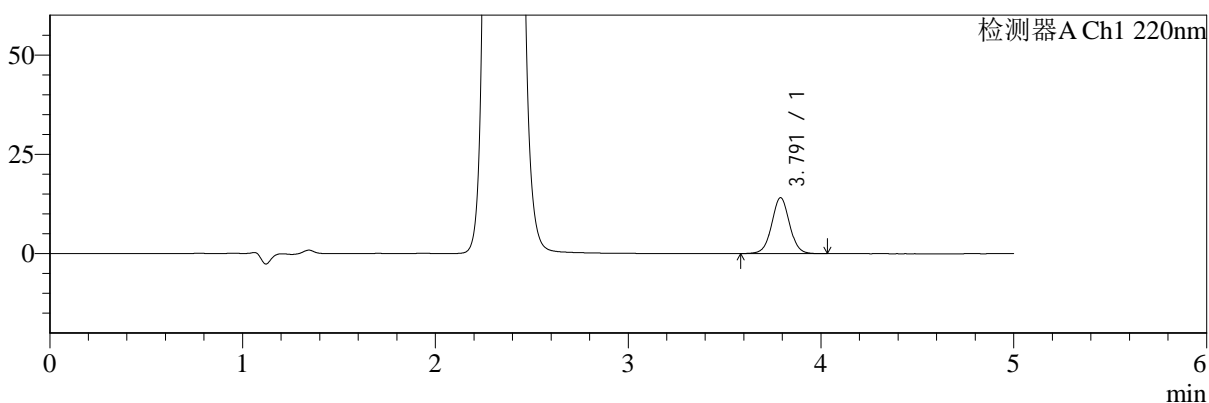
SMF-4124

<样品信息>

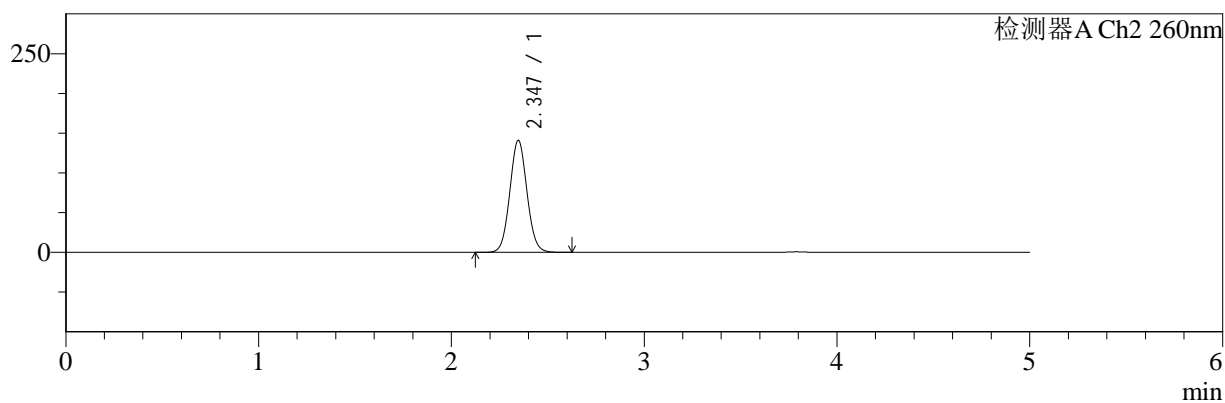
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-287-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	90366	100.000	14066	8274	1.022	--
总计		90366	100.000	14066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	874916	100.000	141117	3331	1.058	--
总计		874916	100.000	141117			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



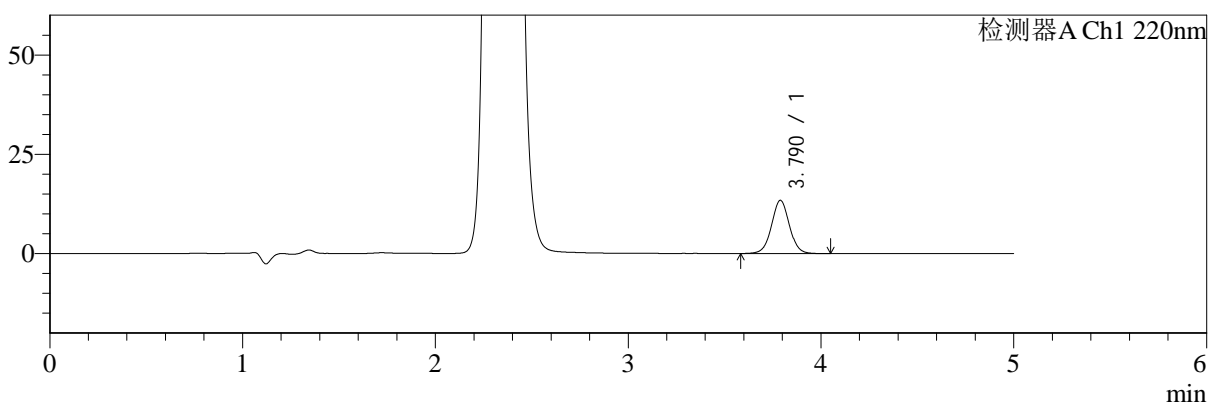
SMF-4124

<样品信息>

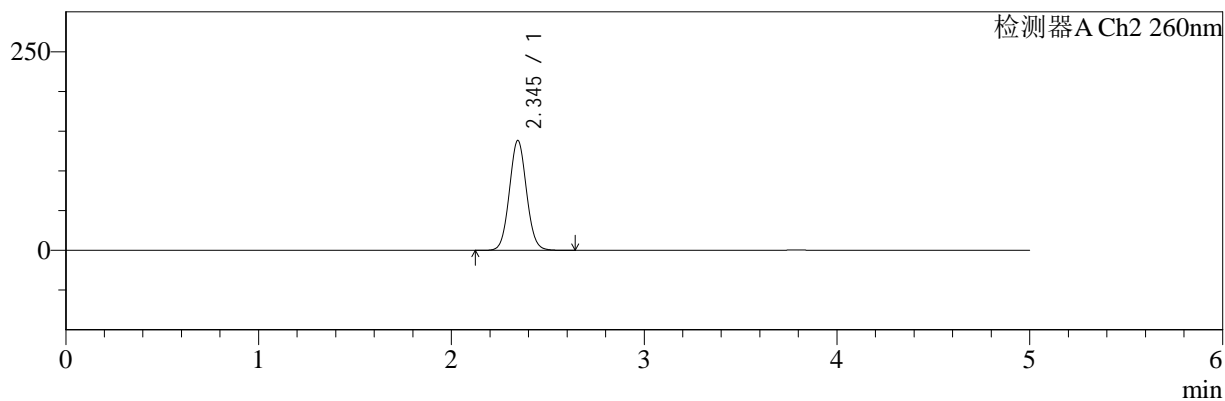
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-288-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	86273	100.000	13400	8249	1.023	--
总计		86273	100.000	13400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	855732	100.000	138174	3338	1.059	--
总计		855732	100.000	138174			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



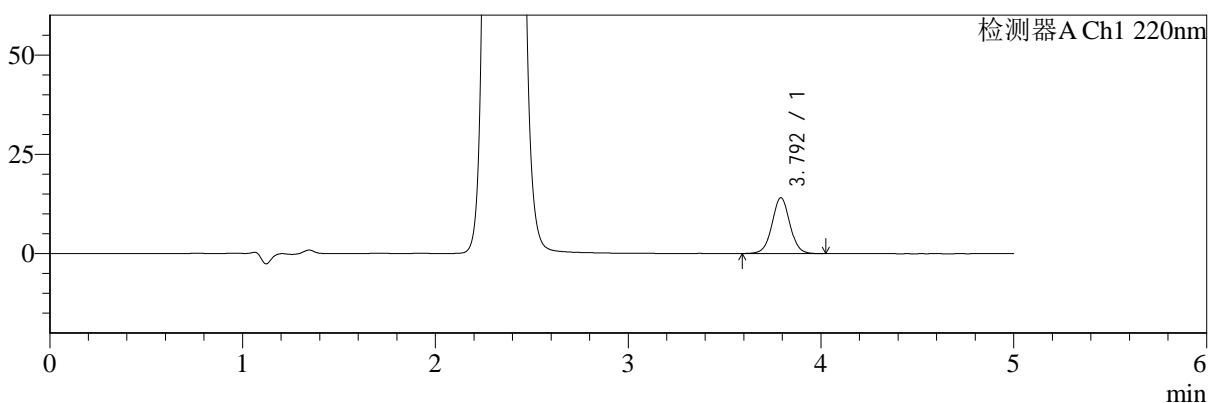
SMF-4124

<样品信息>

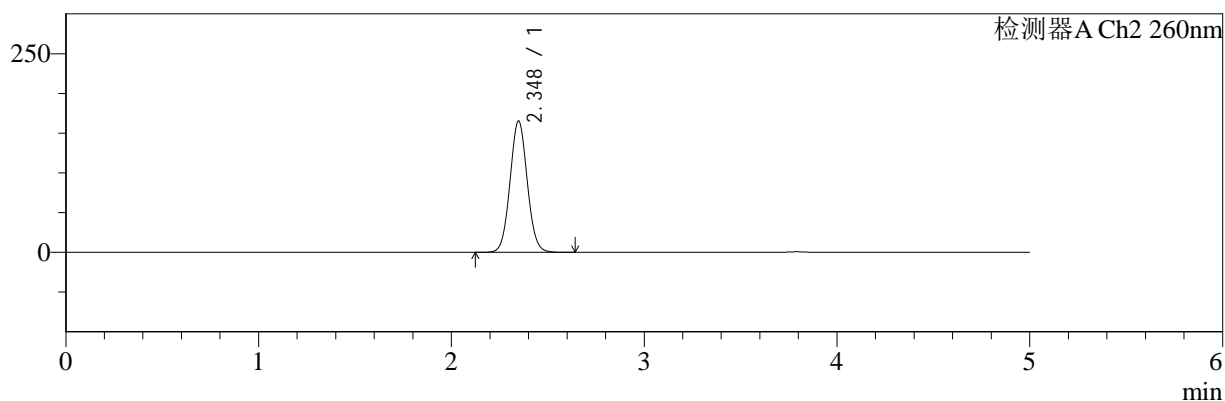
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-289-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:38:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	90406	100.000	14013	8251	1.023	--
总计		90406	100.000	14013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1029701	100.000	165280	3304	1.054	--
总计		1029701	100.000	165280			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1



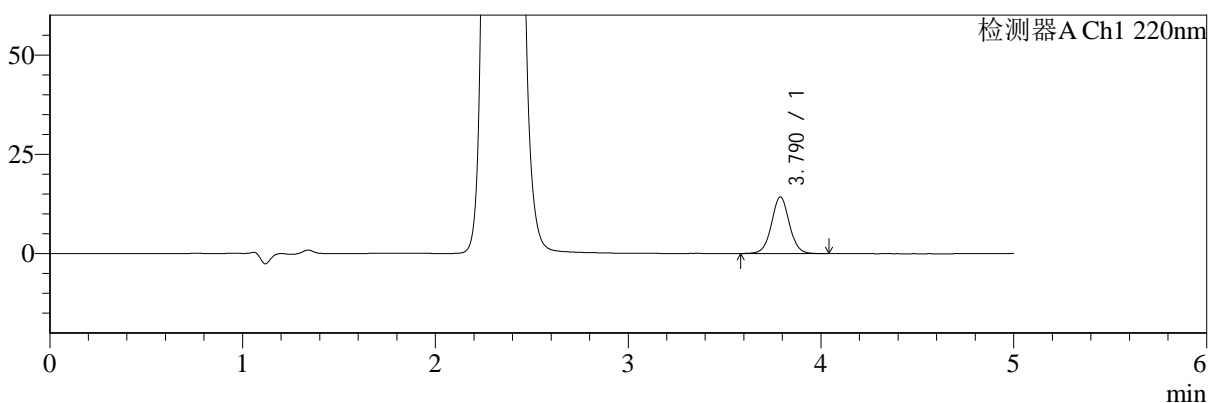
SMF-4124

<样品信息>

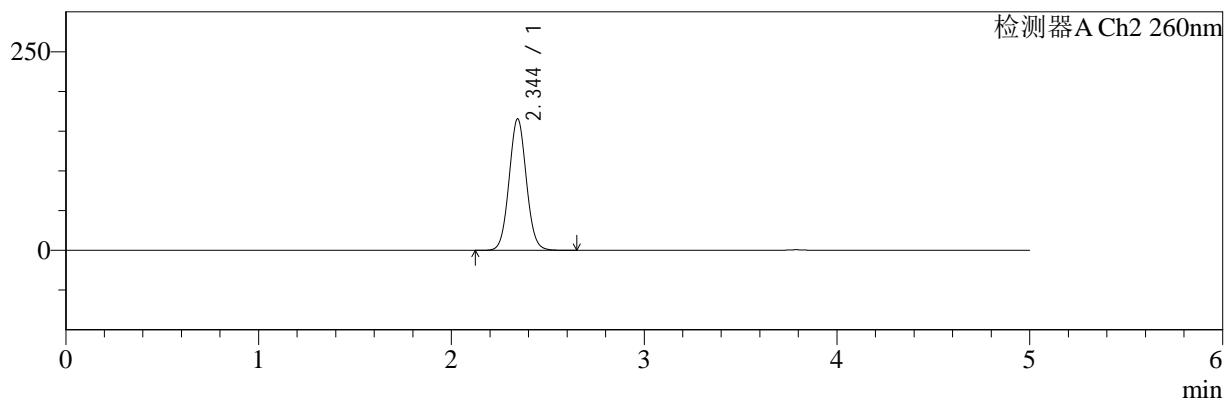
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-290-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:43:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	91826	100.000	14273	8251	1.026	--
总计		91826	100.000	14273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1030981	100.000	165113	3298	1.054	--
总计		1030981	100.000	165113			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1



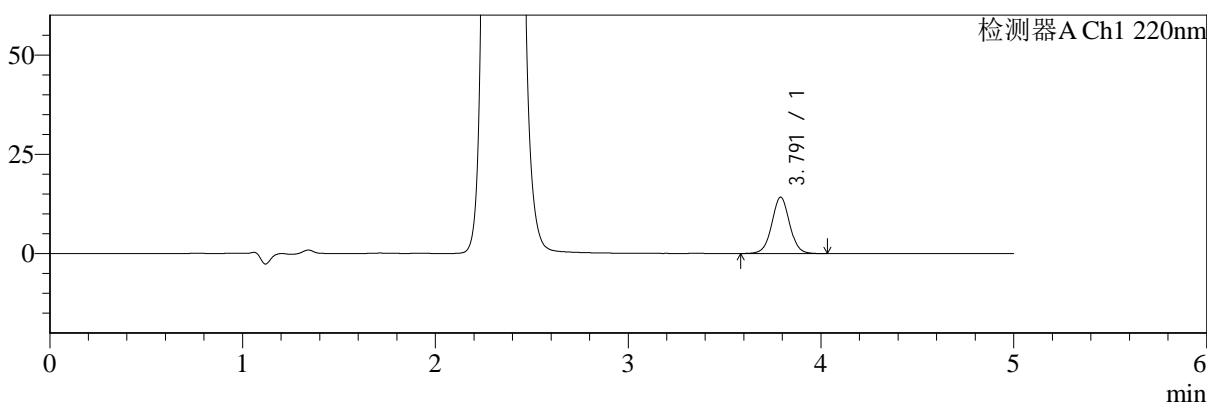
SMF-4124

<样品信息>

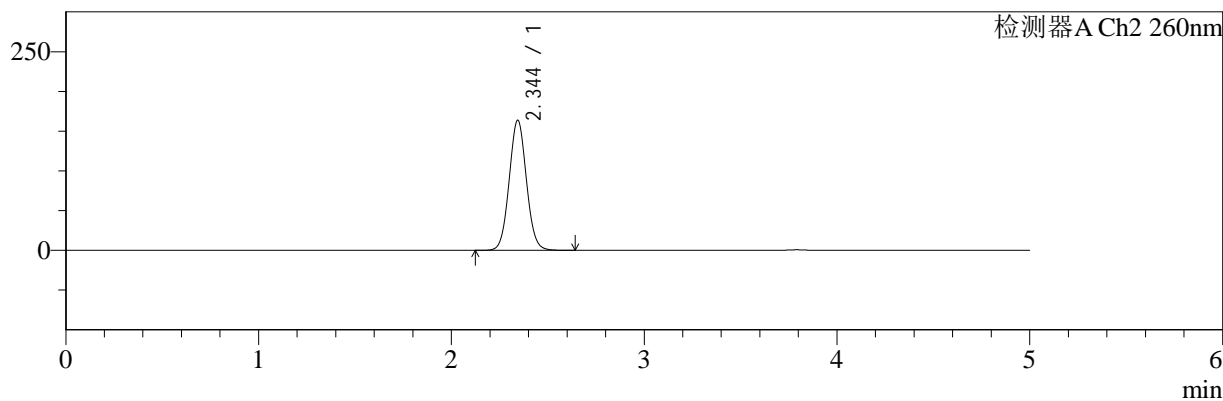
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-291-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	91218	100.000	14174	8267	1.022	--
总计		91218	100.000	14174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1019741	100.000	163485	3301	1.054	--
总计		1019741	100.000	163485			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



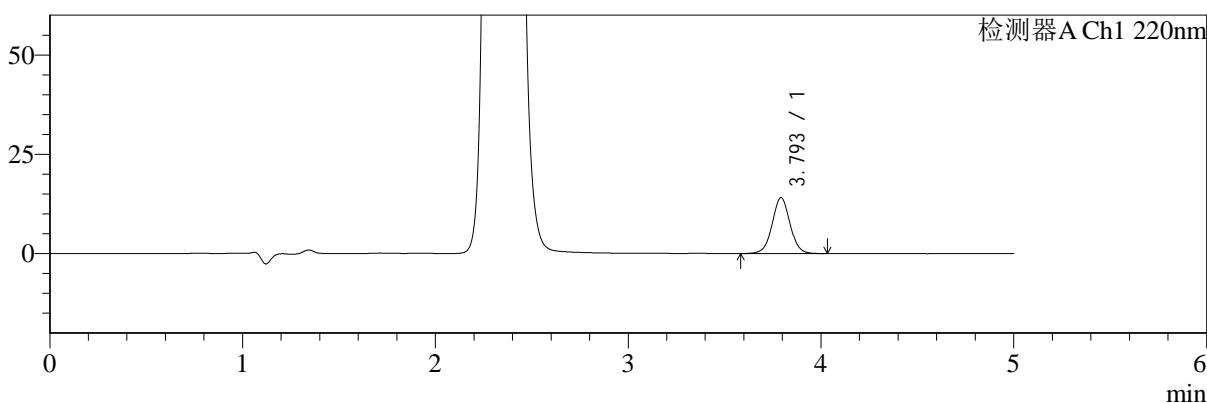
SMF-4124

<样品信息>

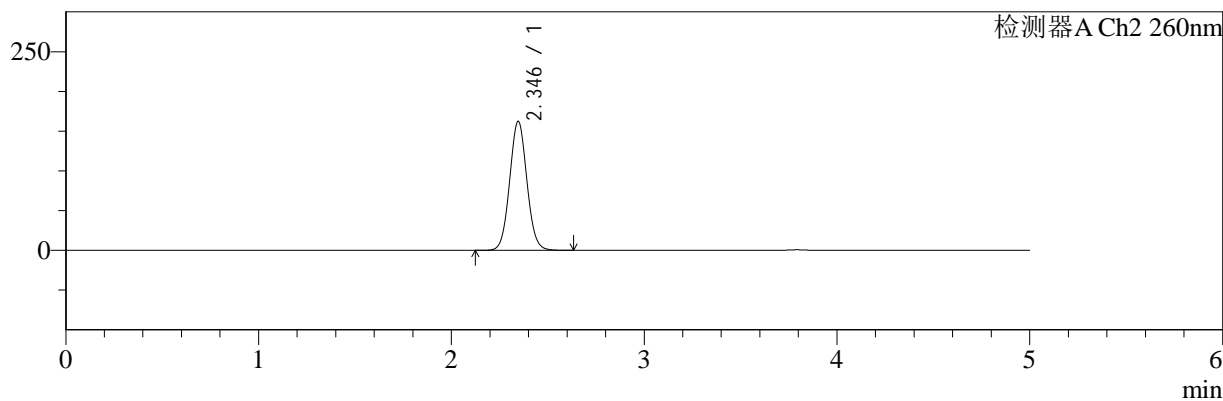
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-292-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	90455	100.000	14024	8263	1.024	--
总计		90455	100.000	14024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1011127	100.000	162484	3307	1.055	--
总计		1011127	100.000	162484			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



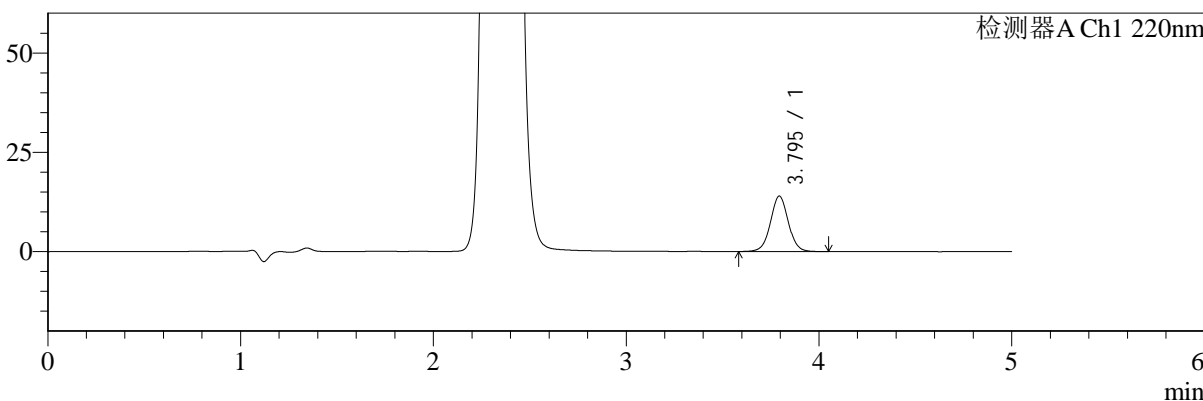
SMF-4124

<样品信息>

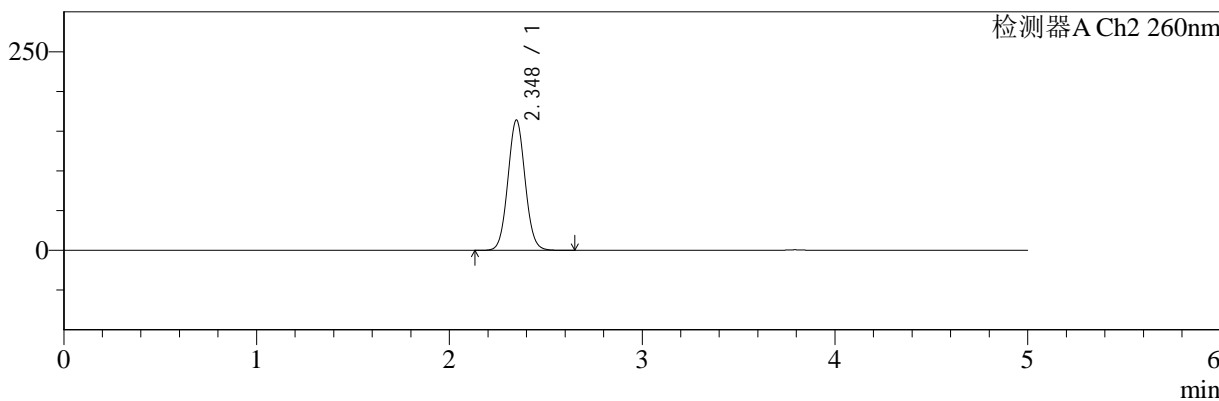
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-293-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 19:59:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	89884	100.000	13959	8260	1.024	--
总计		89884	100.000	13959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1021871	100.000	164012	3298	1.055	--
总计		1021871	100.000	164012			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



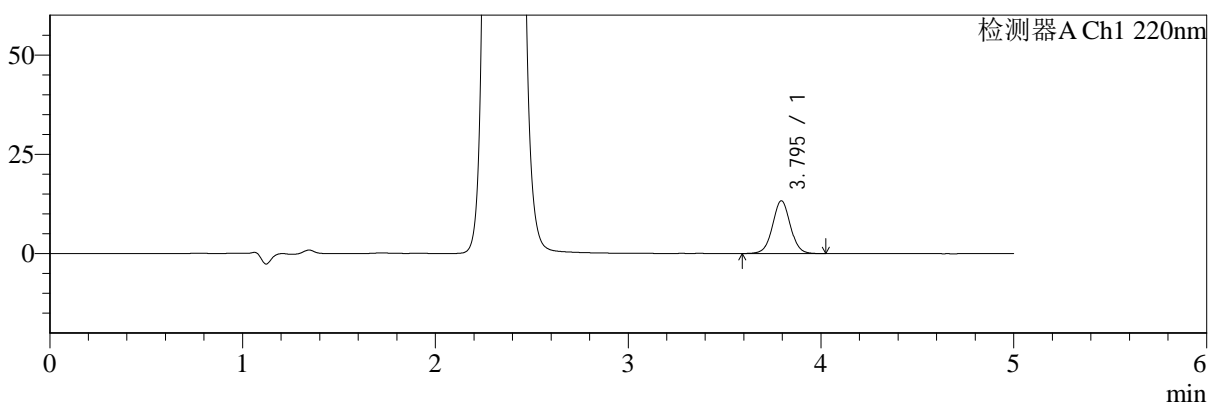
SMF-4124

<样品信息>

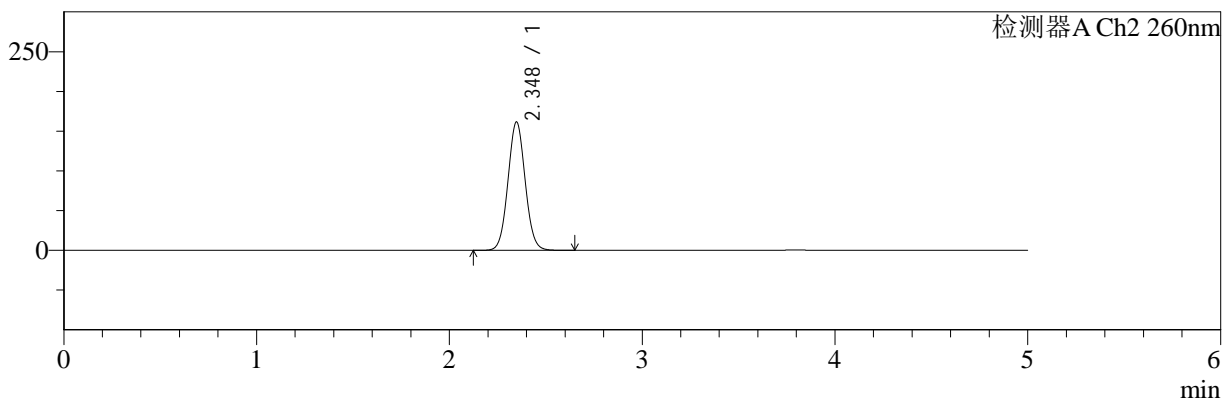
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-294-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	85226	100.000	13292	8304	1.024	--
总计		85226	100.000	13292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1004236	100.000	161538	3312	1.053	--
总计		1004236	100.000	161538			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



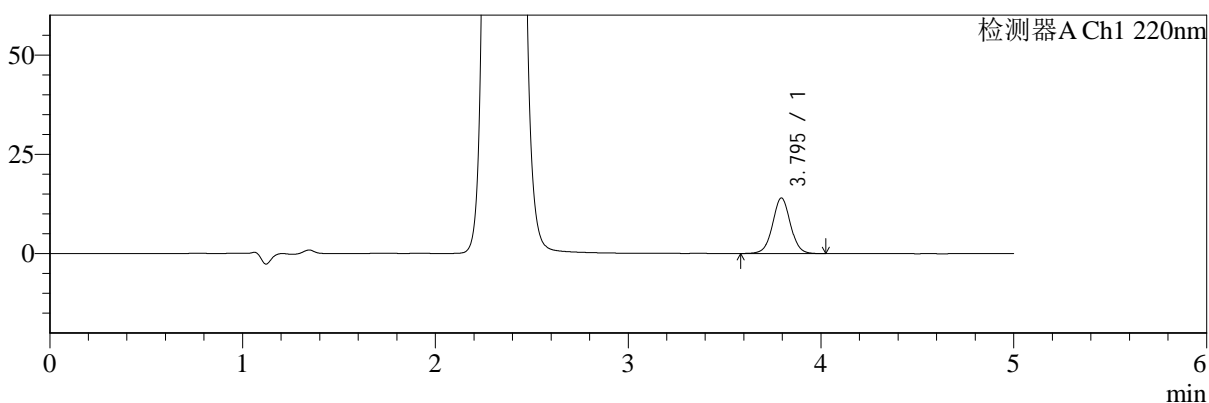
SMF-4124

<样品信息>

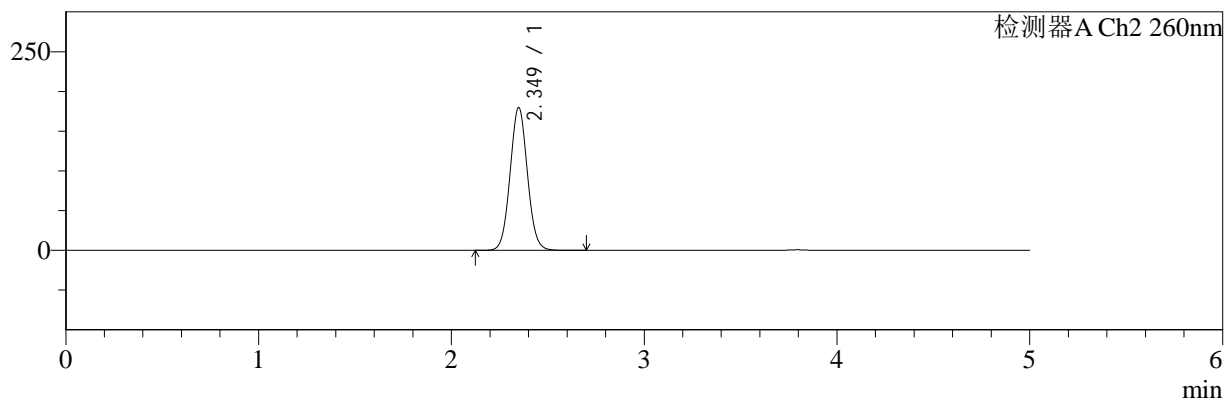
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-295-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	89946	100.000	13987	8265	1.021	--
总计		89946	100.000	13987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1124057	100.000	179546	3282	1.052	--
总计		1124057	100.000	179546			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



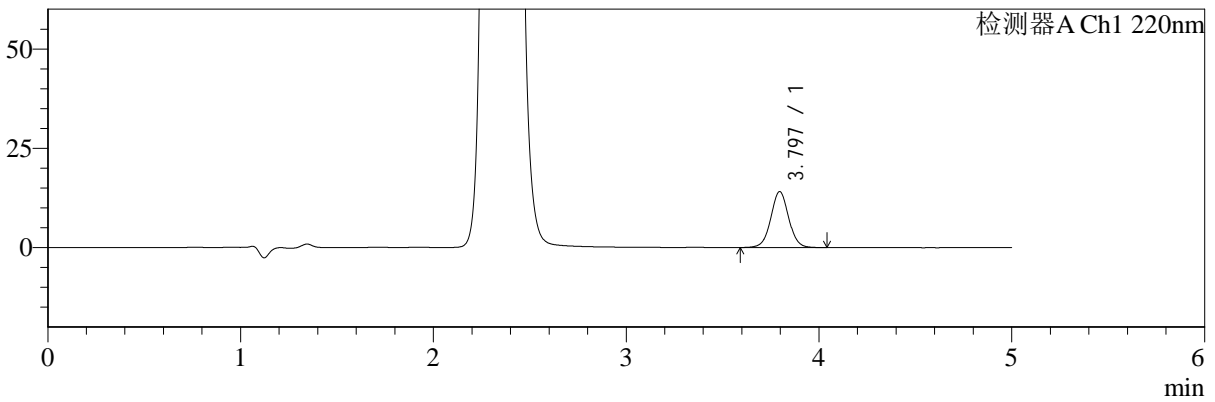
SMF-4124

<样品信息>

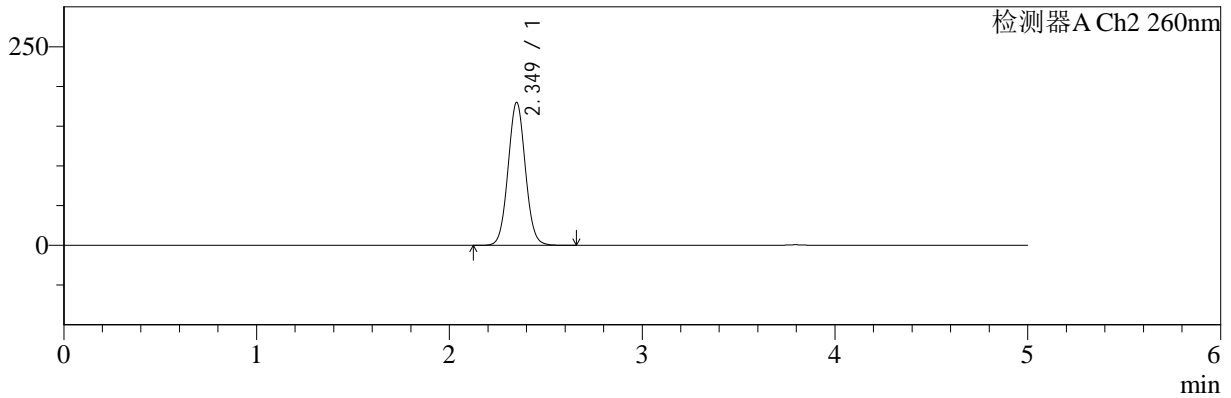
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-296-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	90634	100.000	14107	8282	1.025	--
总计		90634	100.000	14107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1124135	100.000	179776	3291	1.051	--
总计		1124135	100.000	179776			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



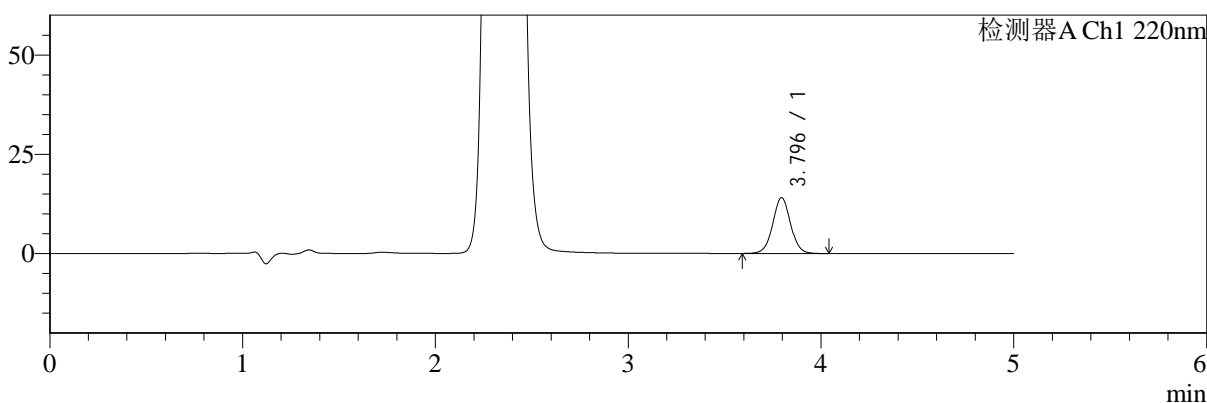
SMF-4124

<样品信息>

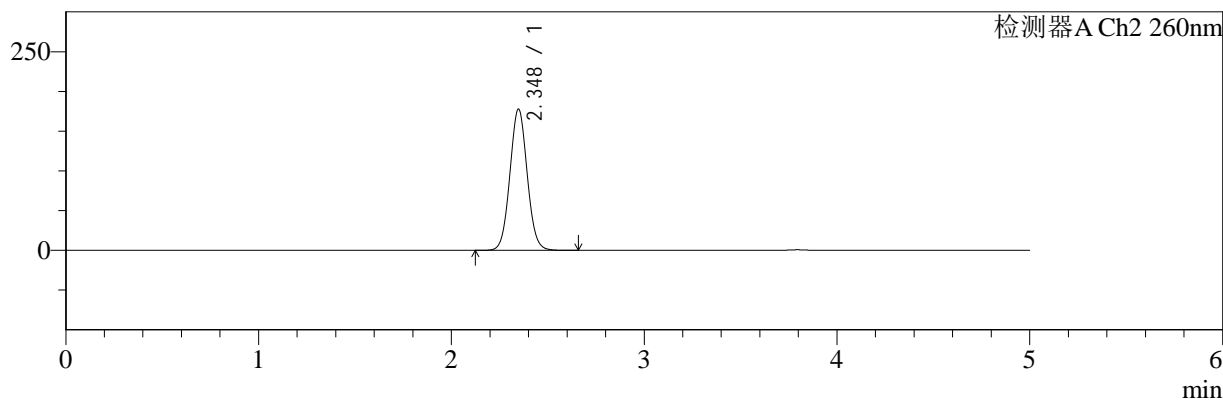
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-297-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:21:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	90459	100.000	14074	8270	1.023	--
总计		90459	100.000	14074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1111034	100.000	177781	3285	1.052	--
总计		1111034	100.000	177781			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



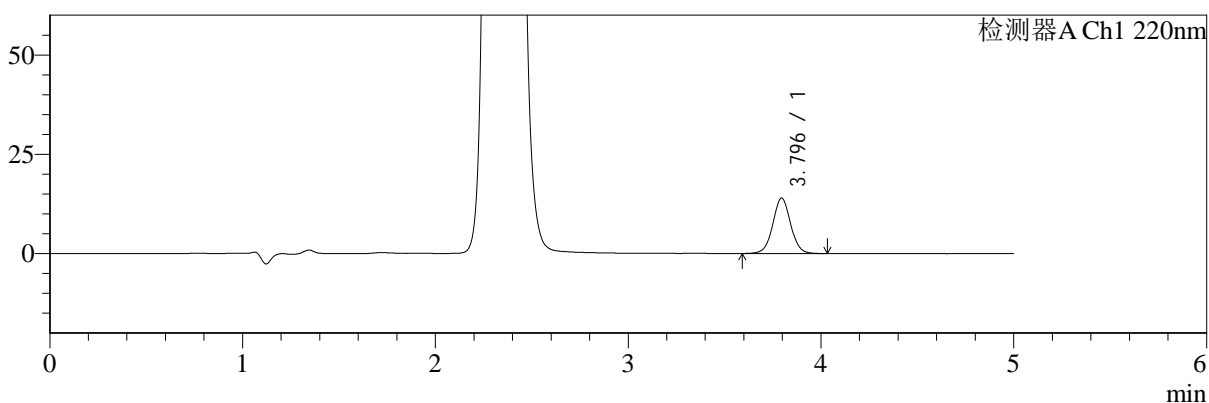
SMF-4124

<样品信息>

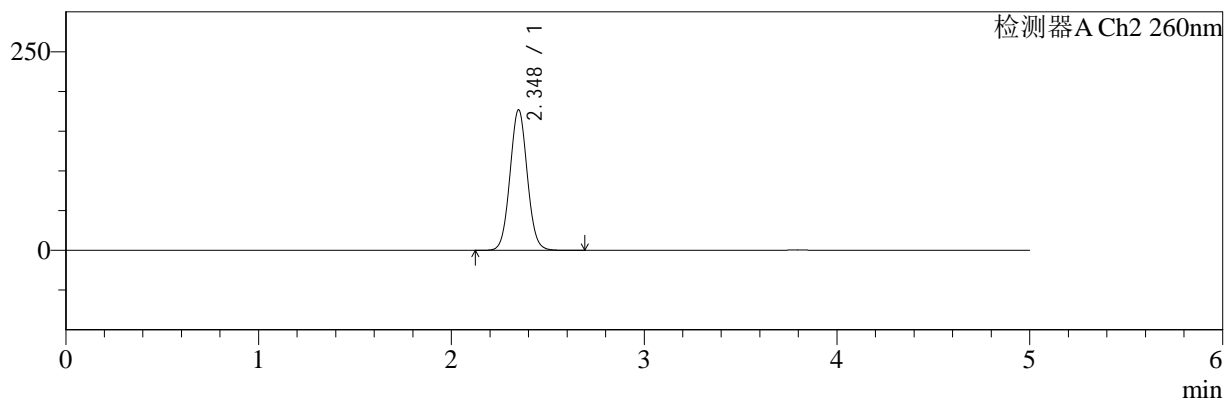
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-298-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	89598	100.000	13971	8298	1.023	--
总计		89598	100.000	13971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1104703	100.000	176823	3291	1.051	--
总计		1104703	100.000	176823			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



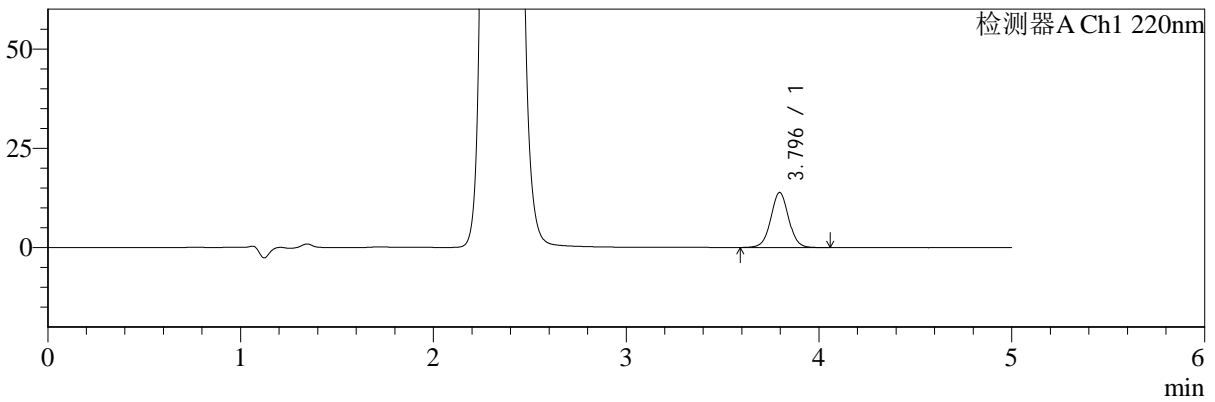
SMF-4124

<样品信息>

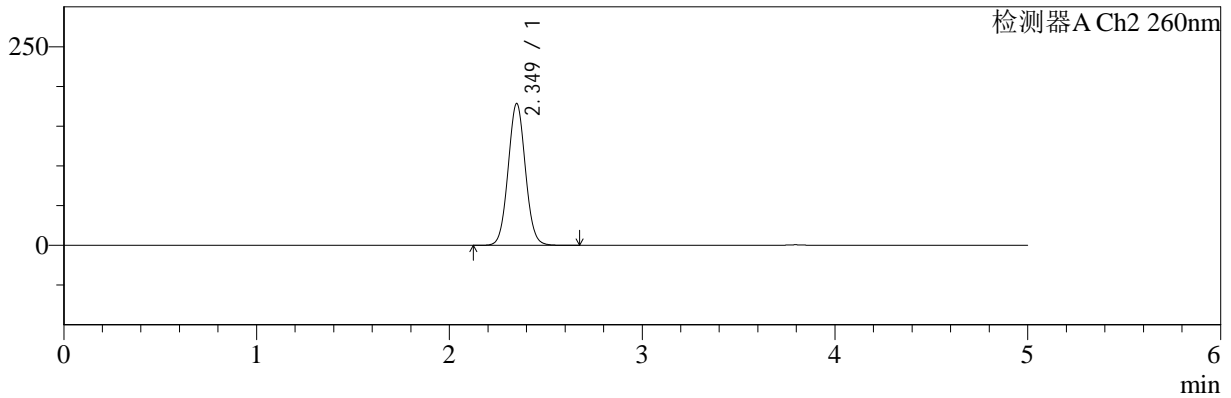
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-299-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	89174	100.000	13879	8290	1.024	--
总计		89174	100.000	13879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1113694	100.000	178262	3299	1.051	--
总计		1113694	100.000	178262			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



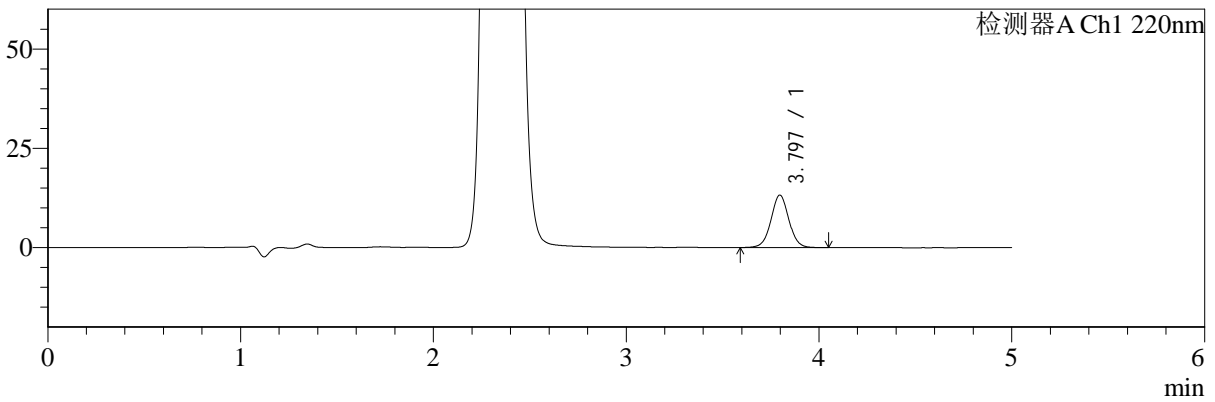
SMF-4124

<样品信息>

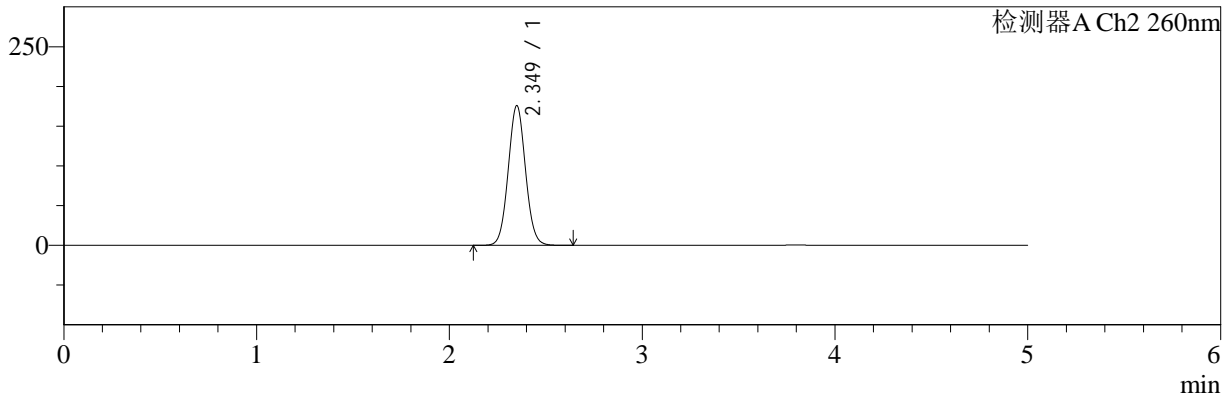
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-300-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	85005	100.000	13216	8272	1.025	--
总计		85005	100.000	13216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1097791	100.000	175524	3292	1.052	--
总计		1097791	100.000	175524			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



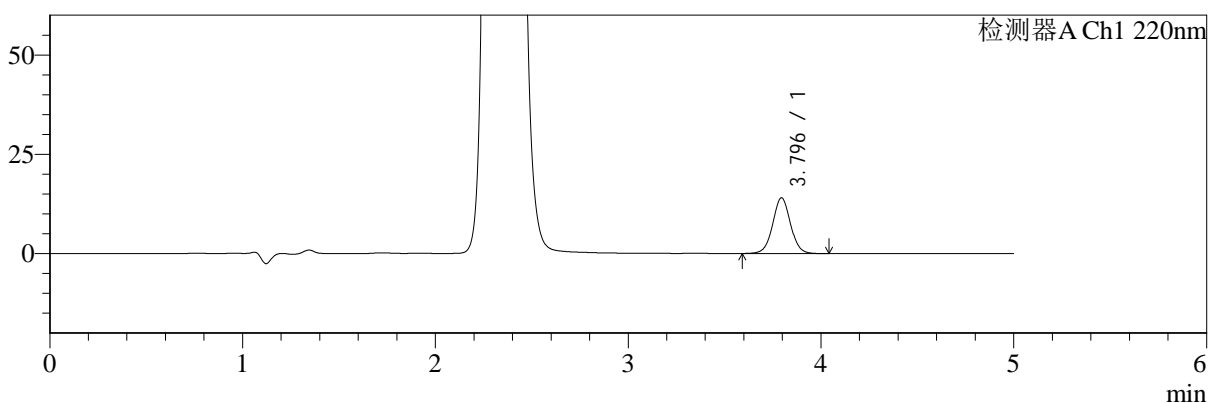
SMF-4124

<样品信息>

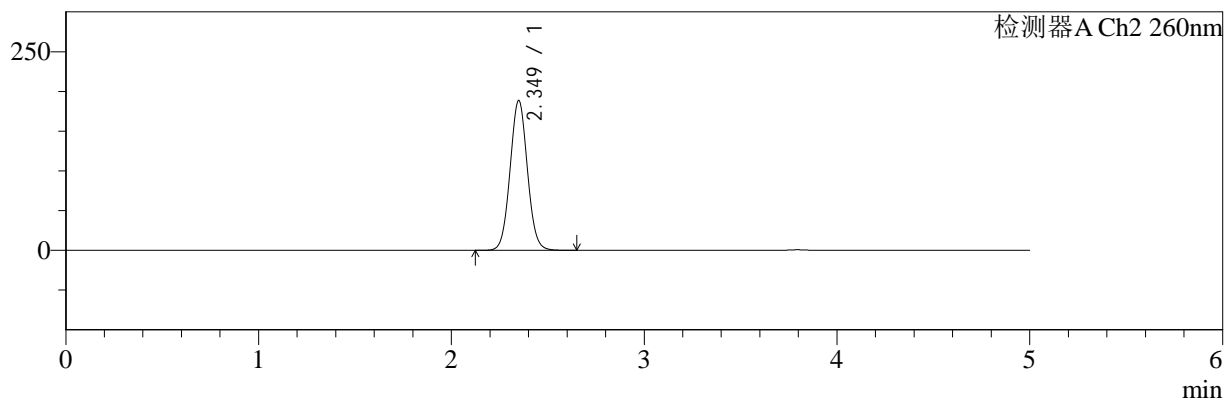
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-301-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:42:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	90004	100.000	14028	8282	1.024	--
总计		90004	100.000	14028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1179757	100.000	188273	3276	1.048	--
总计		1179757	100.000	188273			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



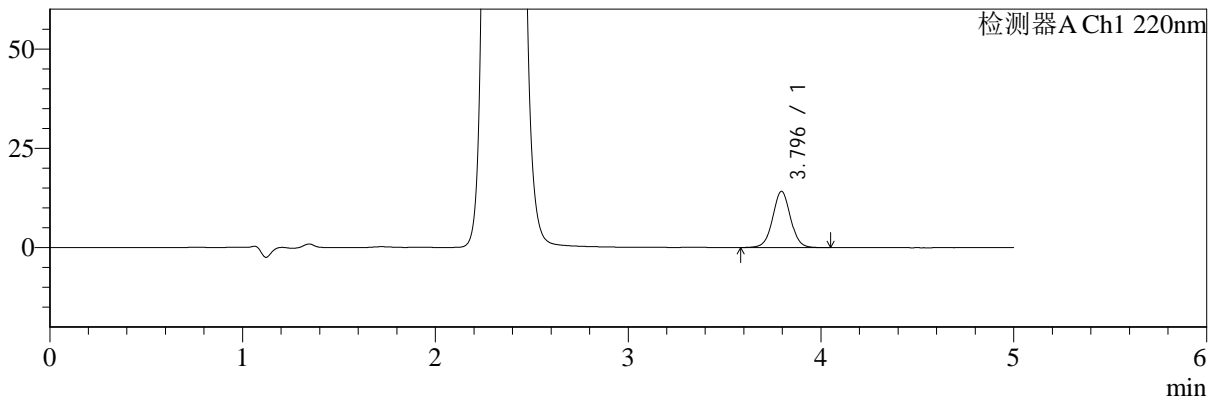
SMF-4124

<样品信息>

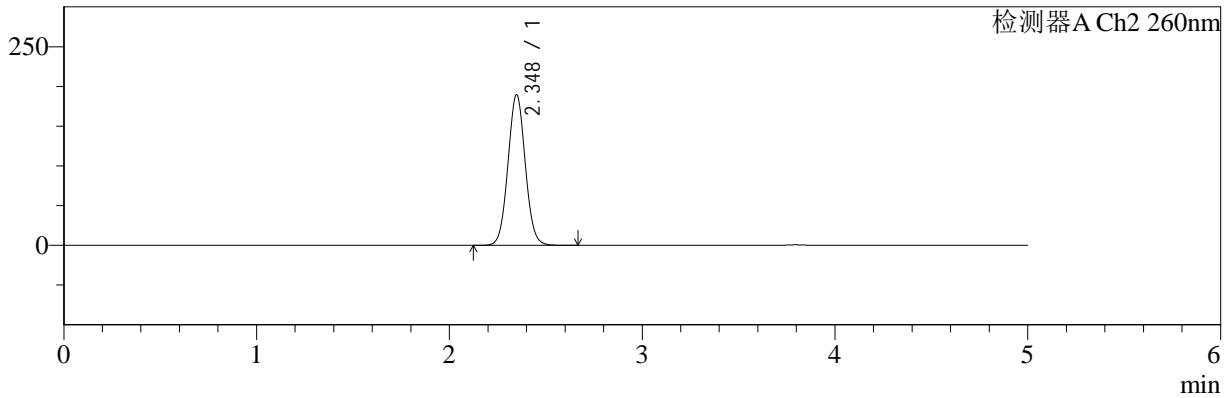
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-302-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:48:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	91052	100.000	14159	8272	1.023	--
总计		91052	100.000	14159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1185521	100.000	189482	3281	1.048	--
总计		1185521	100.000	189482			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



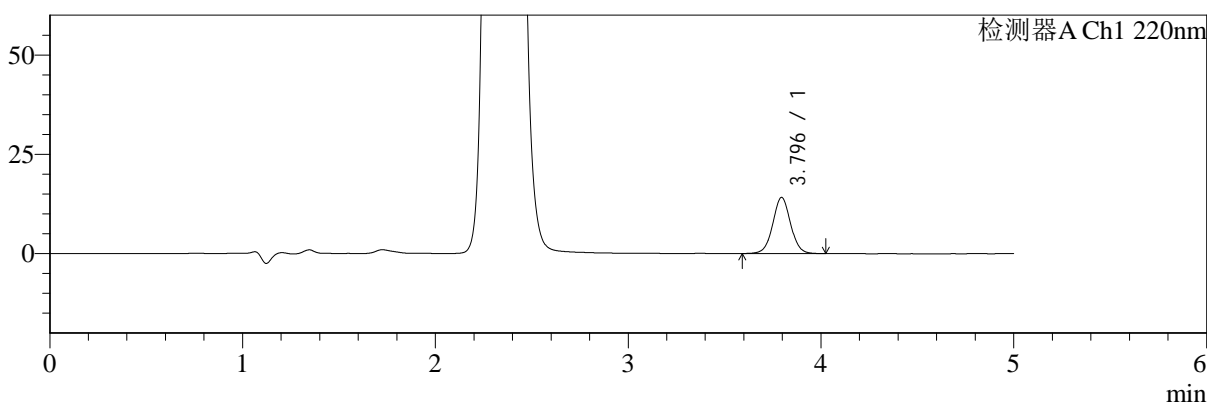
SMF-4124

<样品信息>

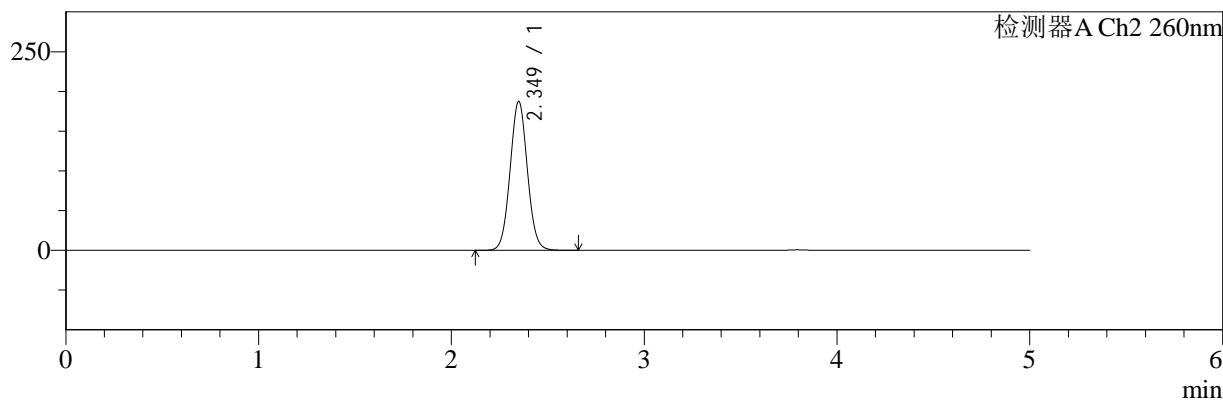
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-303-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:53:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	90587	100.000	14135	8297	1.025	--
总计		90587	100.000	14135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1171143	100.000	187101	3286	1.049	--
总计		1171143	100.000	187101			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



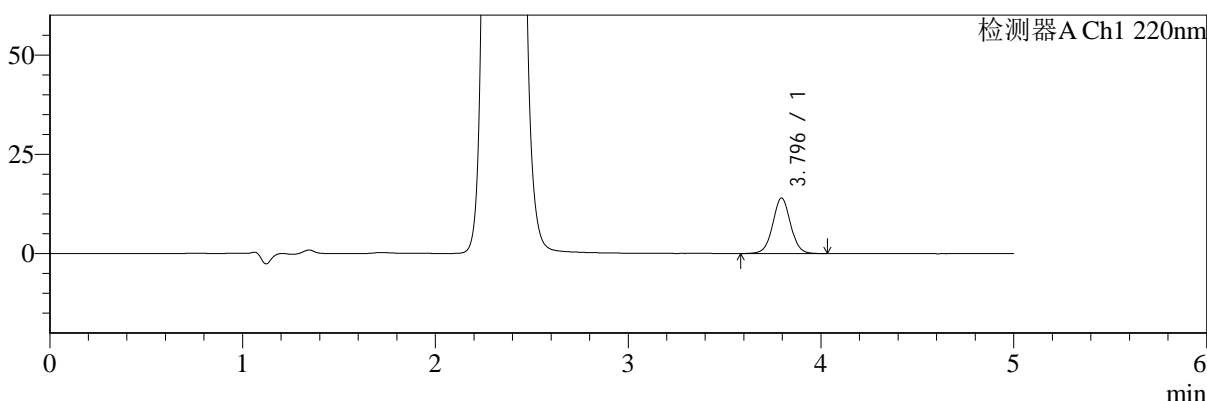
SMF-4124

<样品信息>

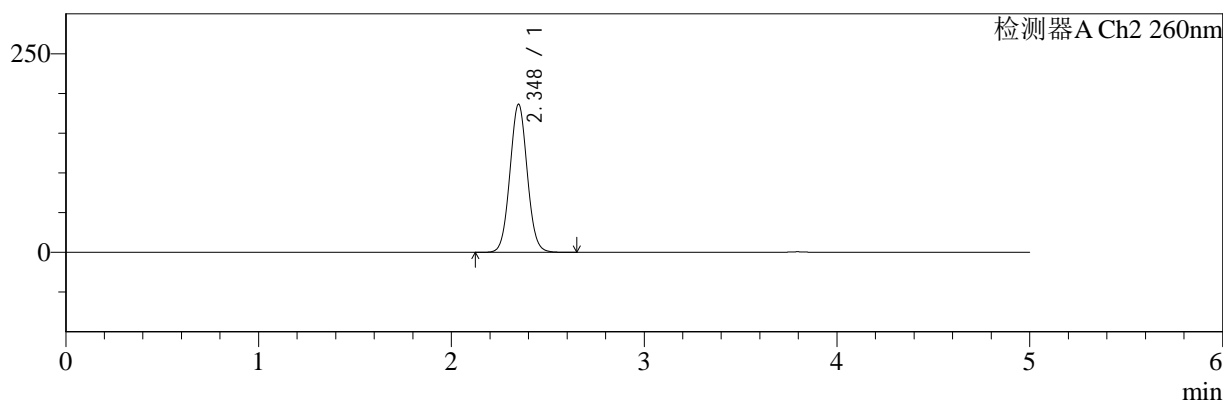
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-304-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 20:59:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	89681	100.000	13989	8306	1.023	--
总计		89681	100.000	13989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1165681	100.000	186389	3279	1.049	--
总计		1165681	100.000	186389			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



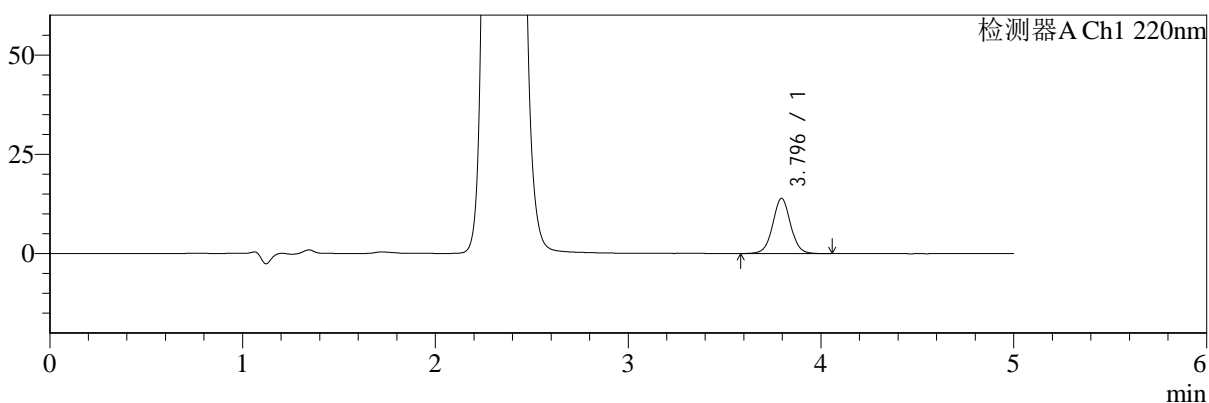
SMF-4124

<样品信息>

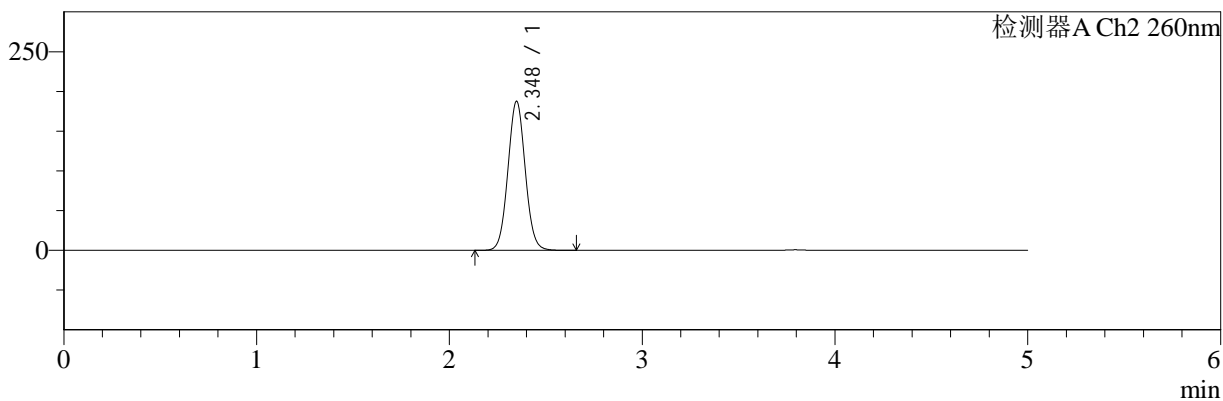
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-305-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:04:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	89521	100.000	13904	8272	1.024	--
总计		89521	100.000	13904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1174031	100.000	187654	3281	1.050	--
总计		1174031	100.000	187654			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



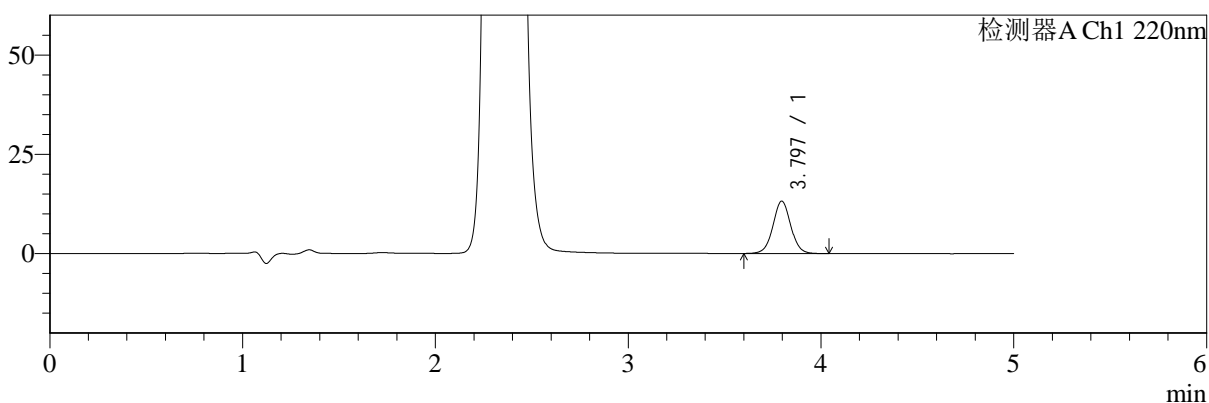
SMF-4124

<样品信息>

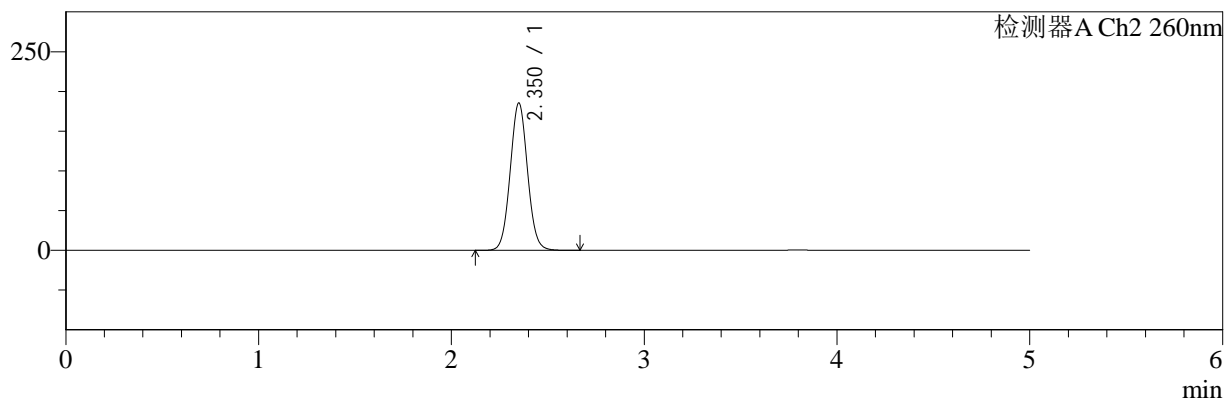
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-306-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	84797	100.000	13217	8301	1.027	--
总计		84797	100.000	13217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1159935	100.000	185066	3289	1.051	--
总计		1159935	100.000	185066			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



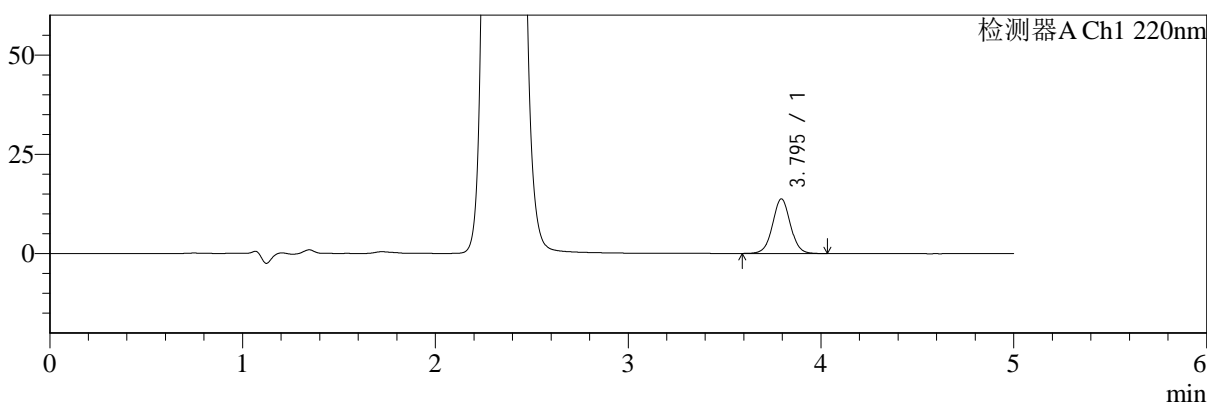
SMF-4124

<样品信息>

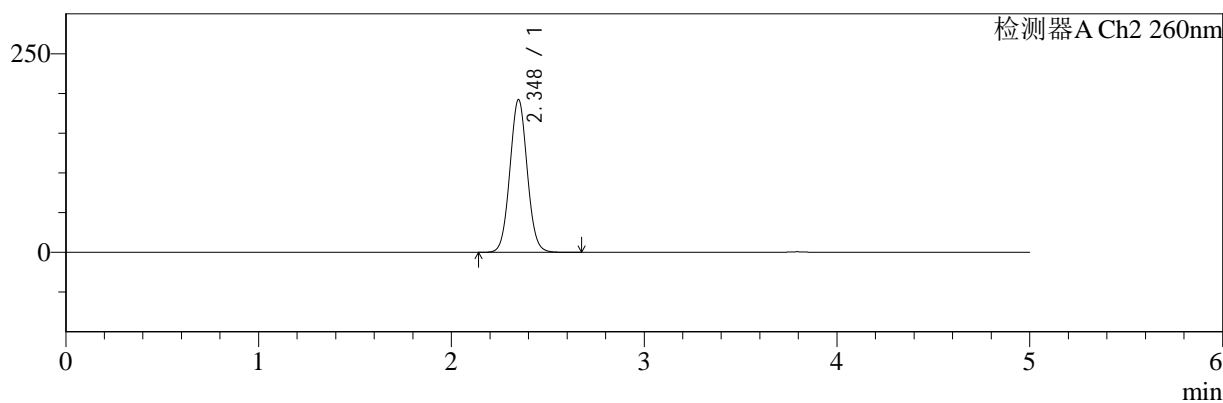
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-307-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:15:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	88378	100.000	13752	8269	1.025	--
总计		88378	100.000	13752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1202619	100.000	192197	3280	1.050	--
总计		1202619	100.000	192197			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



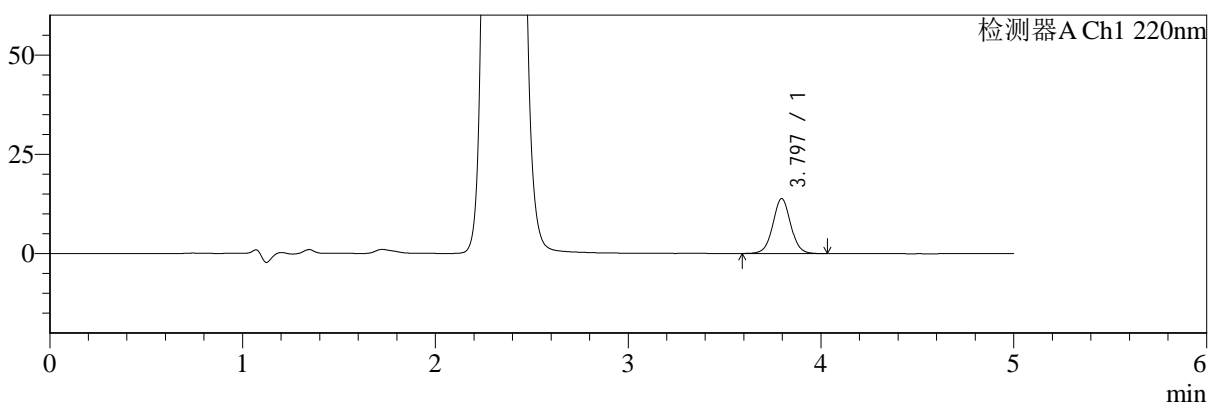
SMF-4124

<样品信息>

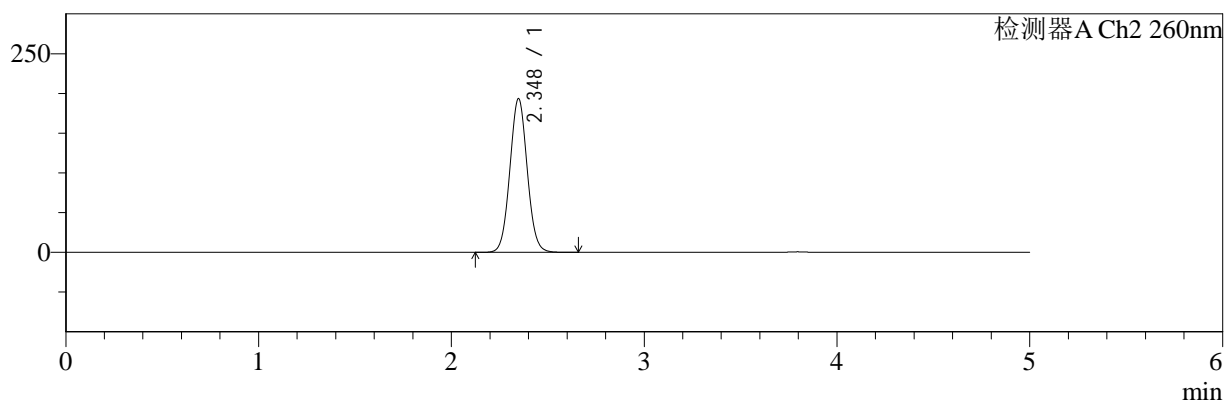
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-308-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	89070	100.000	13842	8263	1.027	--
总计		89070	100.000	13842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1211741	100.000	193359	3268	1.049	--
总计		1211741	100.000	193359			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



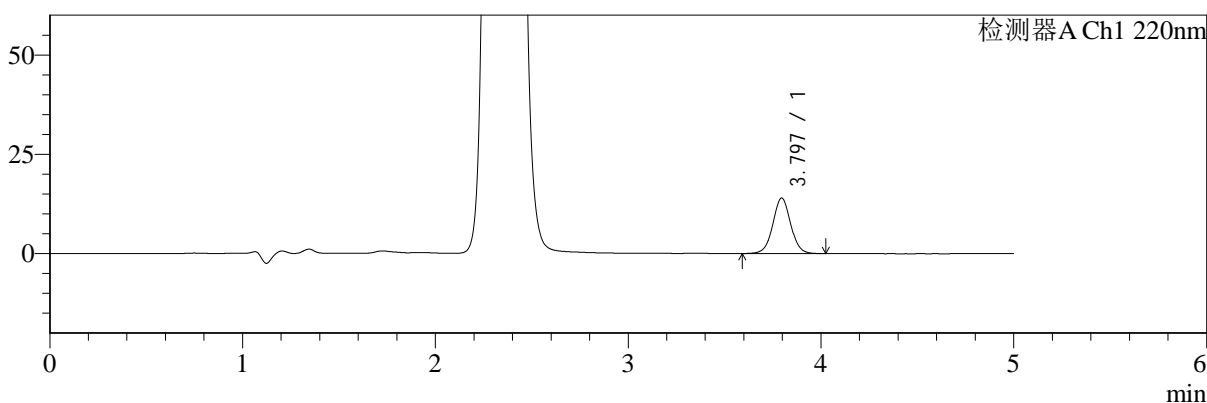
SMF-4124

<样品信息>

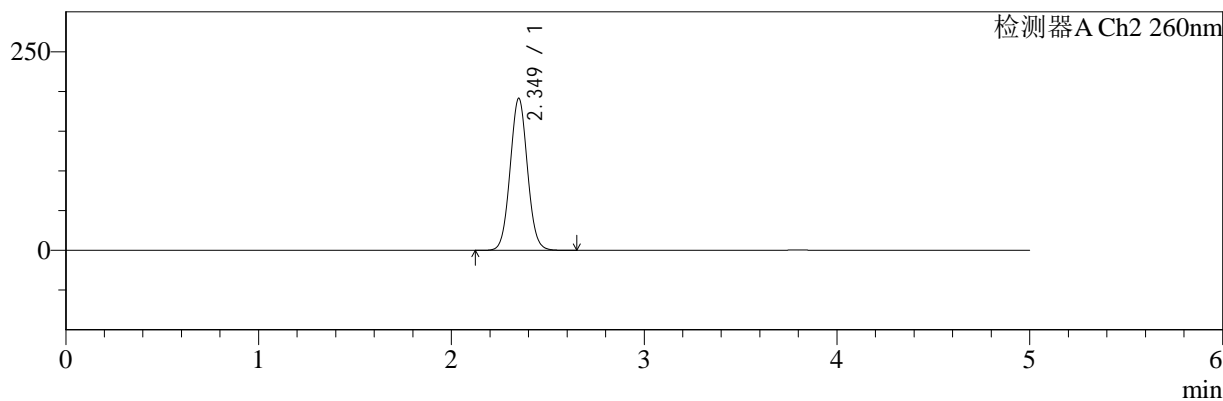
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-309-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:26:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	89884	100.000	13987	8286	1.025	--
总计		89884	100.000	13987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1196029	100.000	190964	3282	1.050	--
总计		1196029	100.000	190964			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



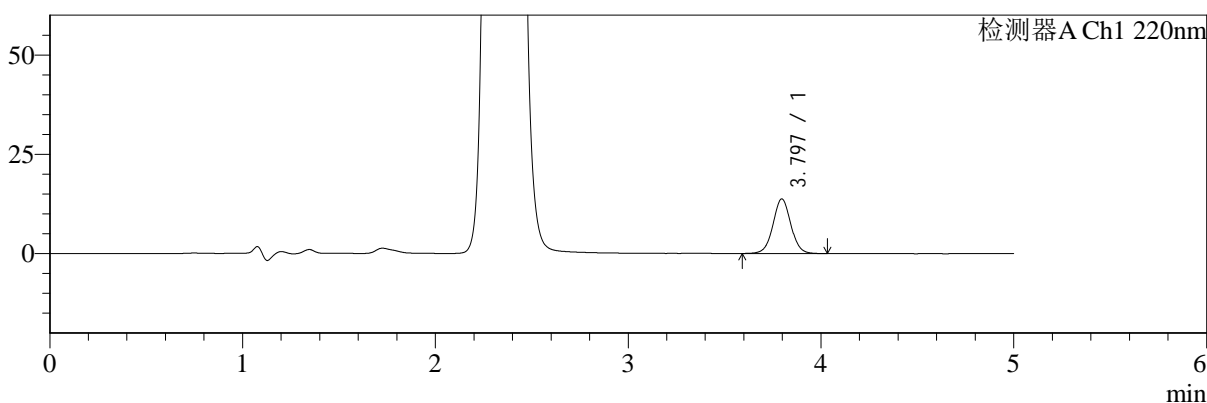
SMF-4124

<样品信息>

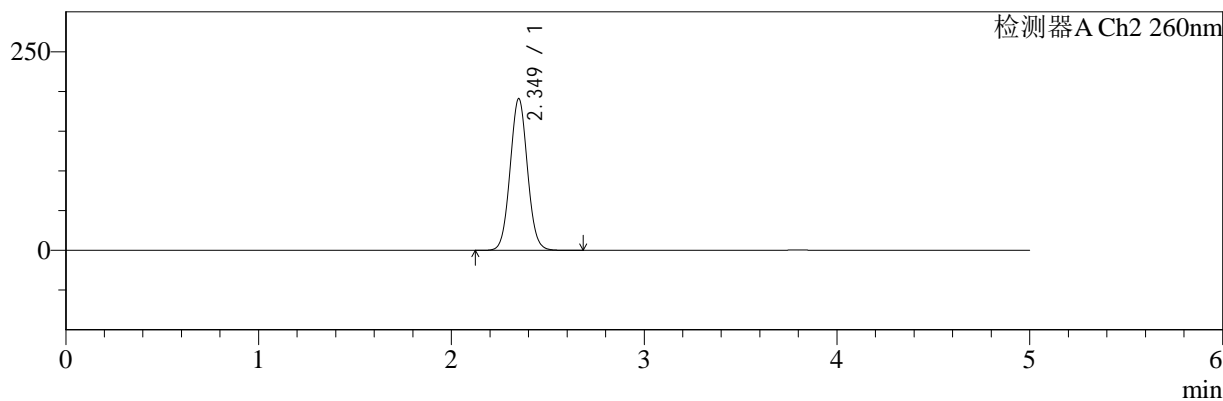
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-310-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	88525	100.000	13765	8282	1.025	--
总计		88525	100.000	13765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1194868	100.000	190649	3276	1.050	--
总计		1194868	100.000	190649			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



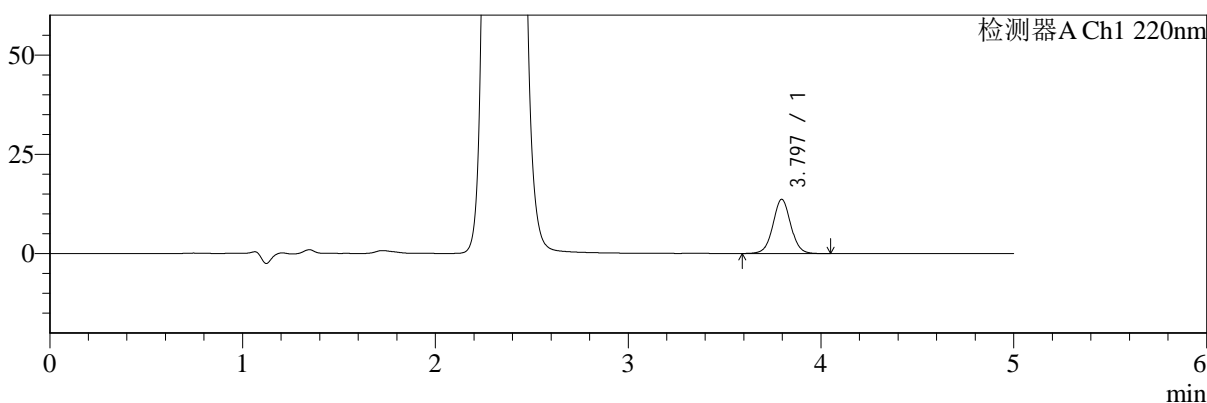
SMF-4124

<样品信息>

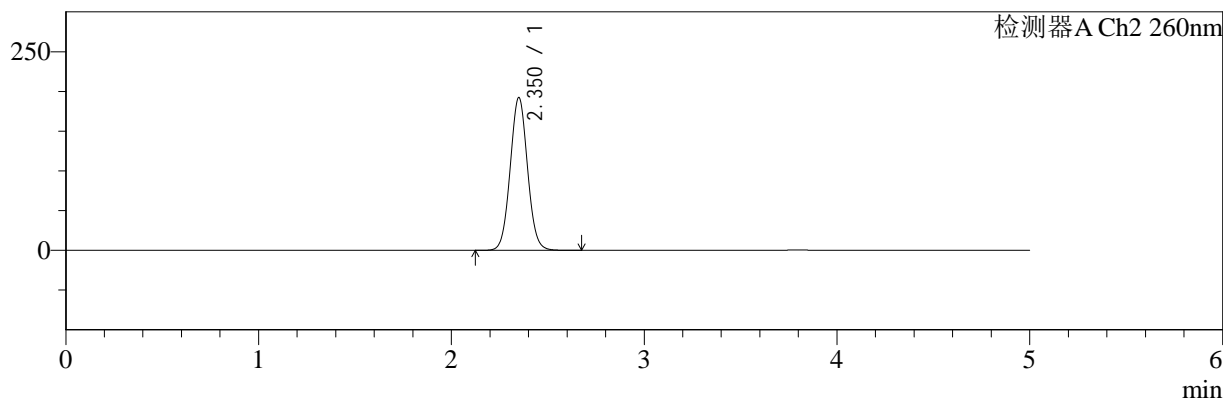
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-311-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:36:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	87766	100.000	13658	8292	1.028	--
总计		87766	100.000	13658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1202866	100.000	191905	3287	1.049	--
总计		1202866	100.000	191905			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



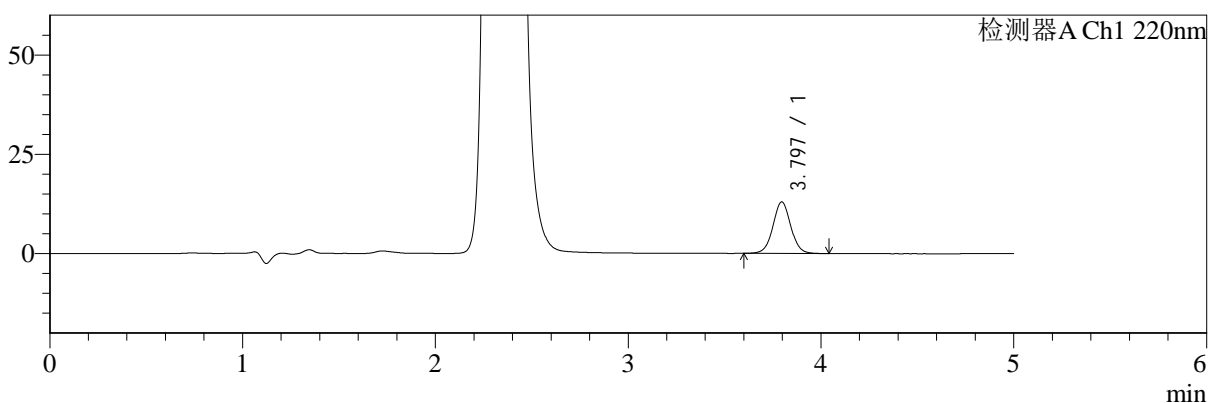
SMF-4124

<样品信息>

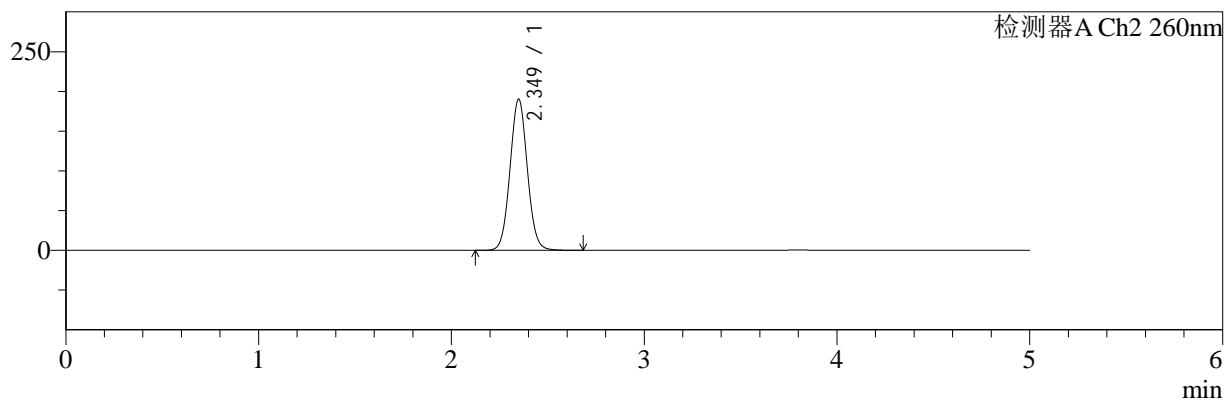
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-312-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	83224	100.000	12984	8319	1.027	--
总计		83224	100.000	12984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1192103	100.000	190211	3283	1.051	--
总计		1192103	100.000	190211			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



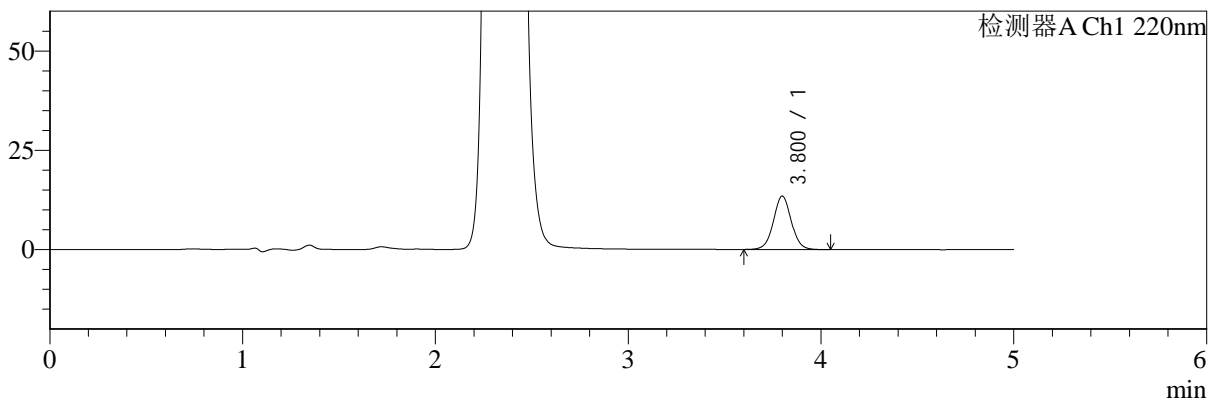
SMF-4124

<样品信息>

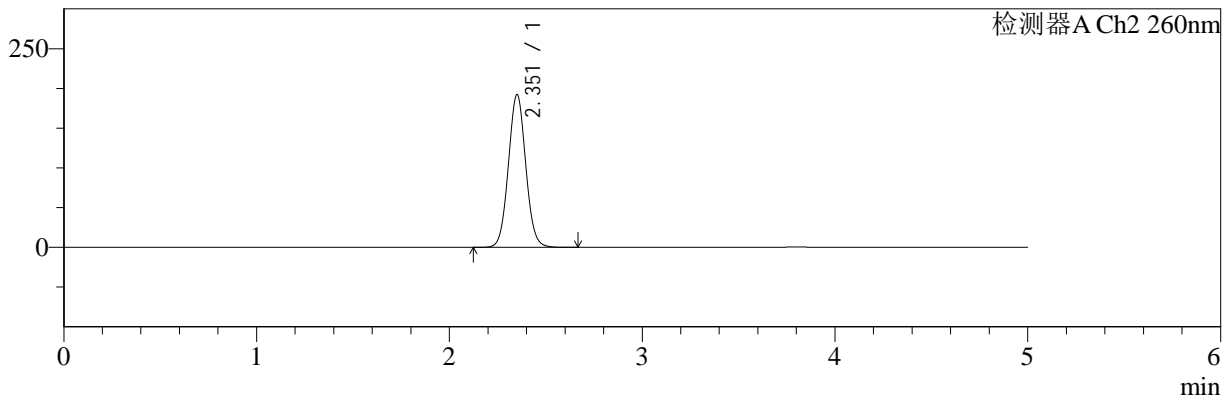
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-313-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1440min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:47:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	86547	100.000	13441	8297	1.028	--
总计		86547	100.000	13441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	1205023	100.000	191434	3281	1.052	--
总计		1205023	100.000	191434			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



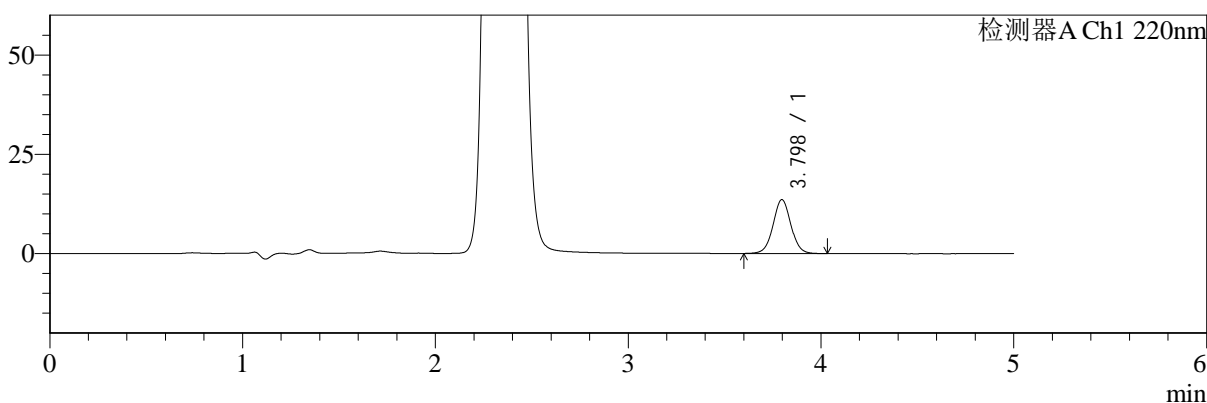
SMF-4124

<样品信息>

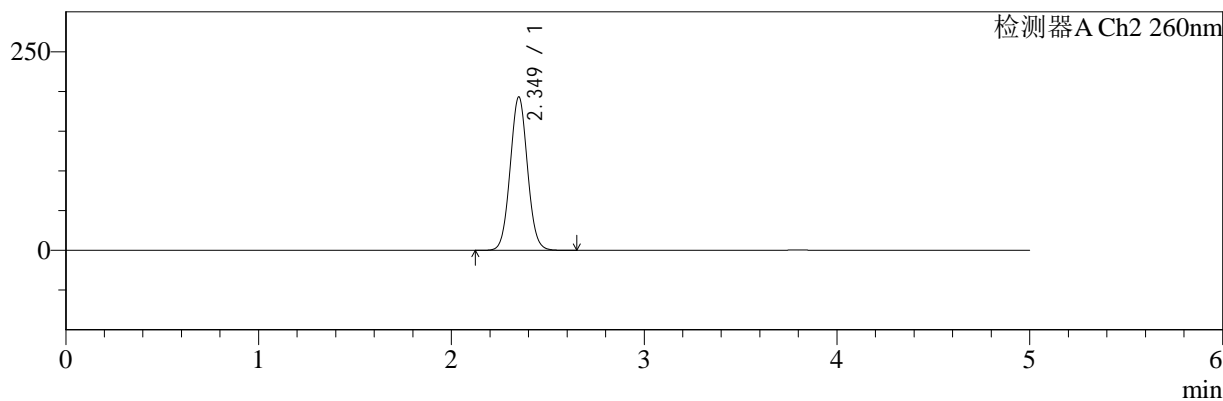
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-314-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1440min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	87180	100.000	13584	8291	1.028	--
总计		87180	100.000	13584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1207639	100.000	192719	3282	1.049	--
总计		1207639	100.000	192719			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



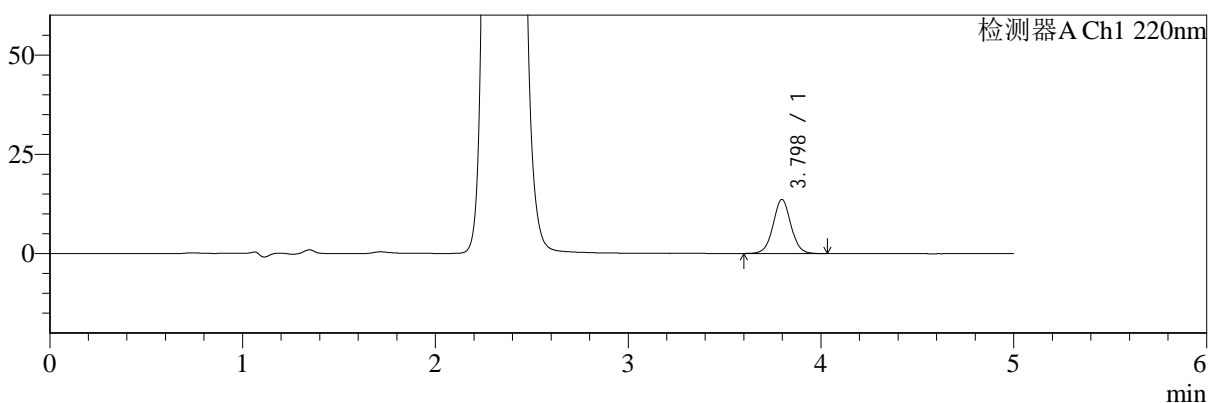
SMF-4124

<样品信息>

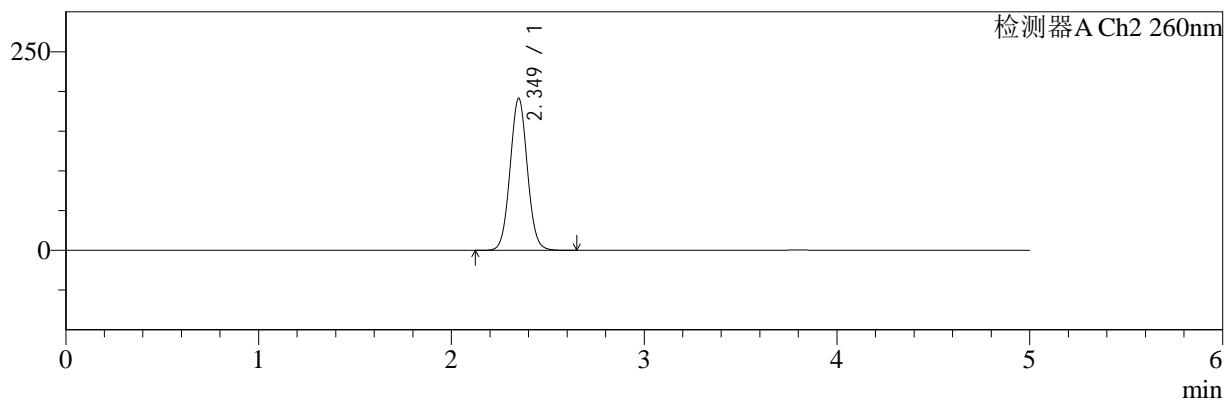
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-315-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1440min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 21:58:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	87450	100.000	13620	8276	1.027	--
总计		87450	100.000	13620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1195108	100.000	191109	3292	1.050	--
总计		1195108	100.000	191109			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



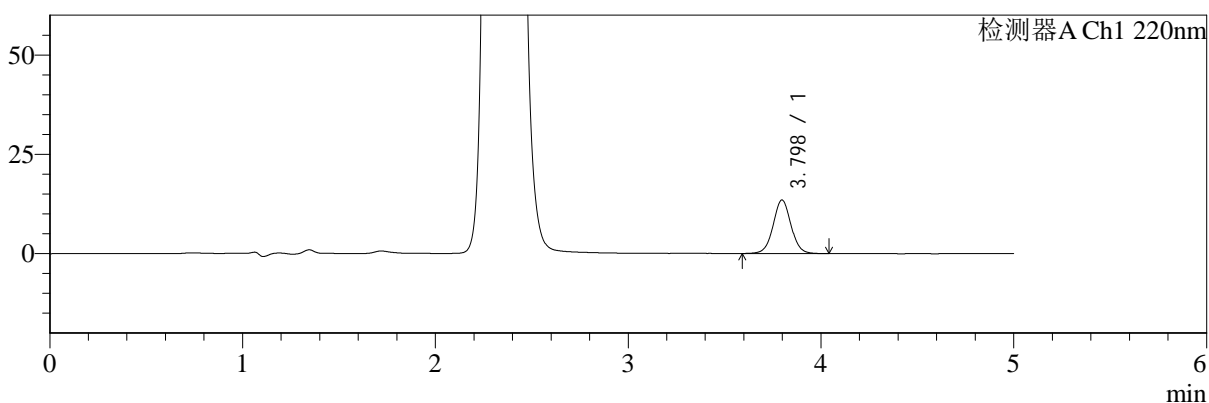
SMF-4124

<样品信息>

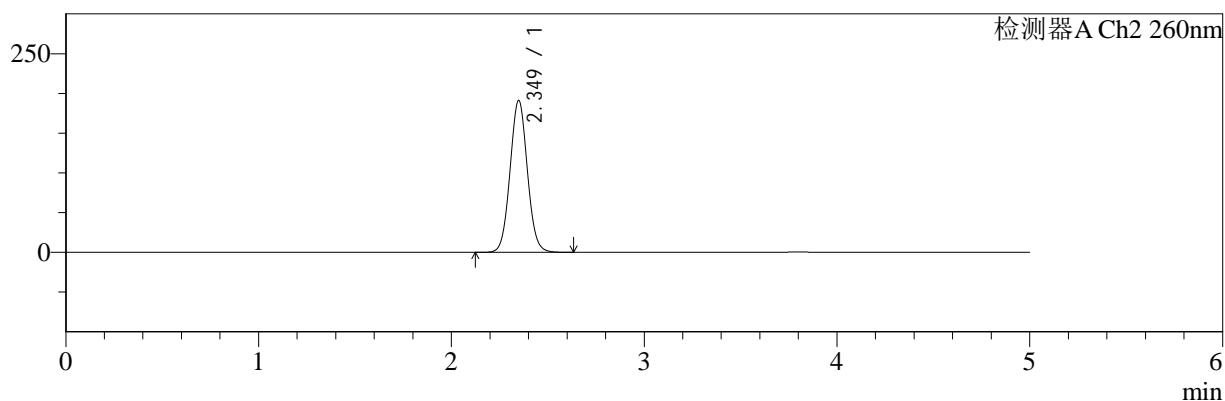
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-316-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1440min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 22:03:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	86735	100.000	13475	8274	1.026	--
总计		86735	100.000	13475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1196041	100.000	191009	3287	1.050	--
总计		1196041	100.000	191009			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



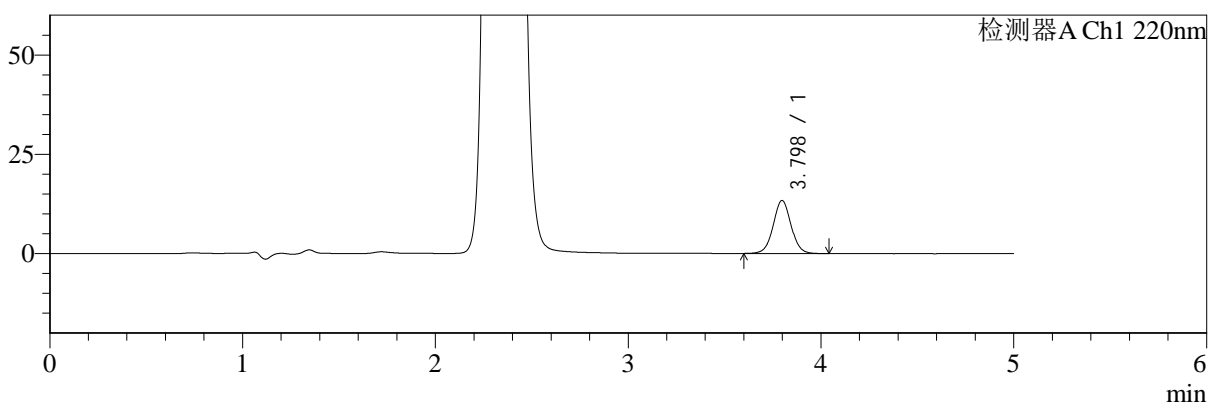
SMF-4124

<样品信息>

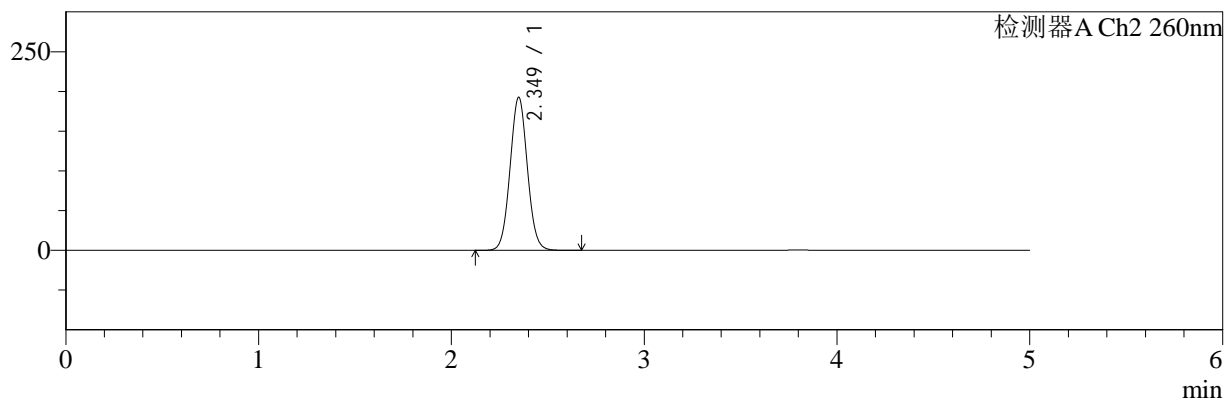
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-317-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1440min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 22:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	85900	100.000	13363	8290	1.028	--
总计		85900	100.000	13363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1205101	100.000	192411	3274	1.049	--
总计		1205101	100.000	192411			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



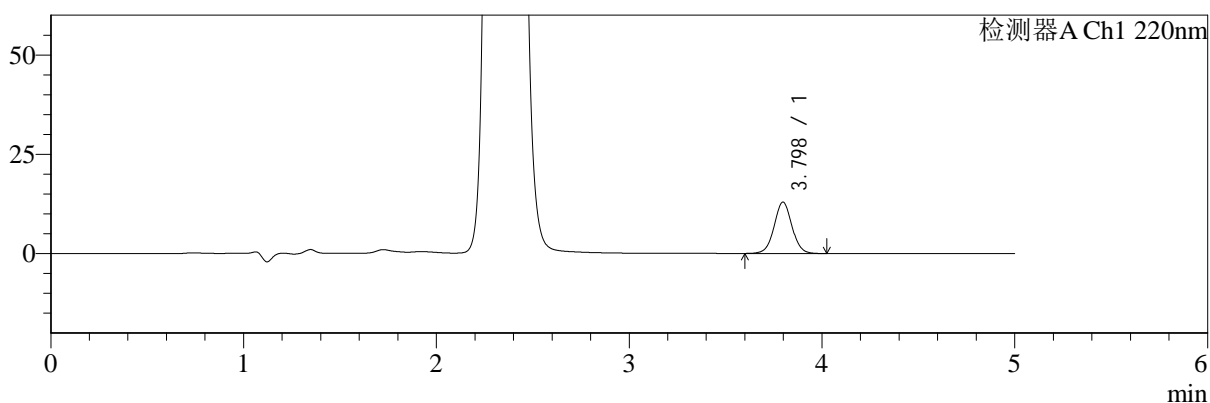
SMF-4124

<样品信息>

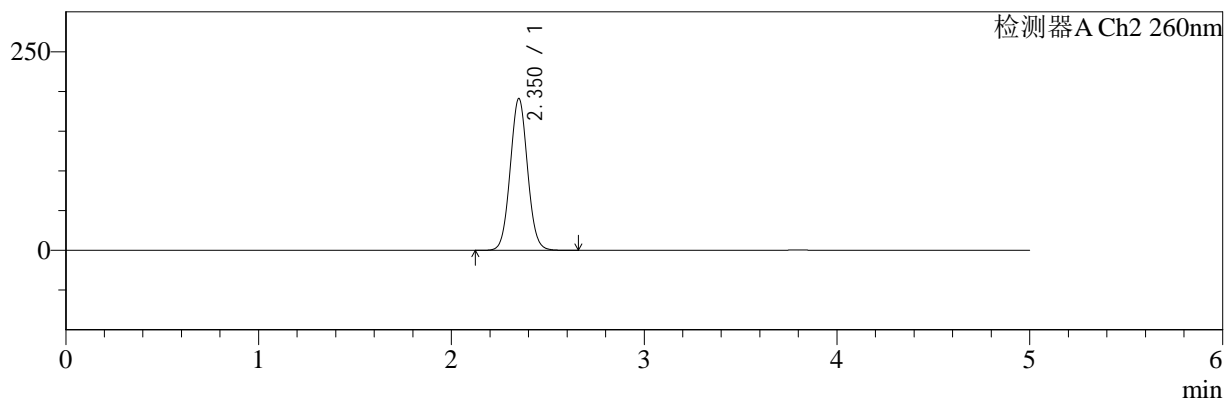
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-318-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1440min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 22:14:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	83133	100.000	12950	8297	1.028	--
总计		83133	100.000	12950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1195112	100.000	190627	3286	1.051	--
总计		1195112	100.000	190627			

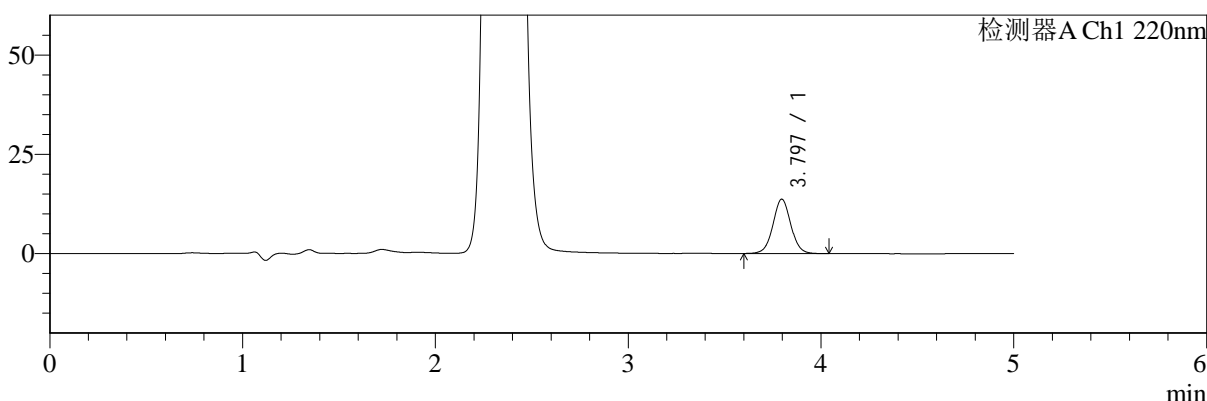
图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

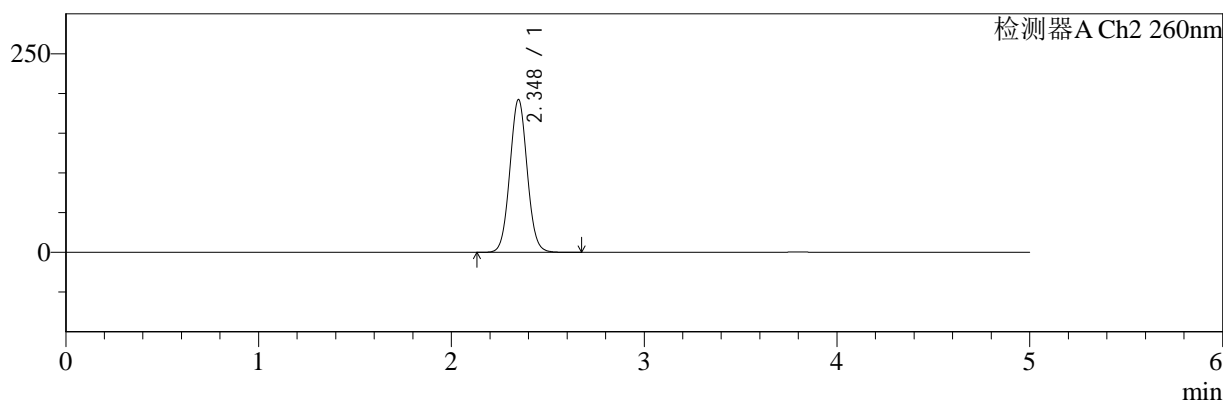
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-319-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 22:20:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	88185	100.000	13713	8265	1.029	--
总计		88185	100.000	13713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1203212	100.000	192386	3281	1.050	--
总计		1203212	100.000	192386			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



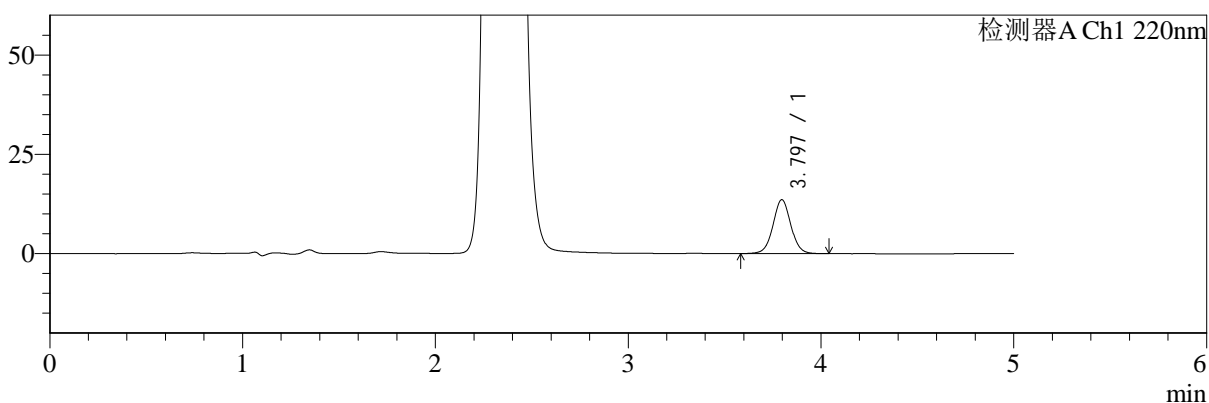
SMF-4124

<样品信息>

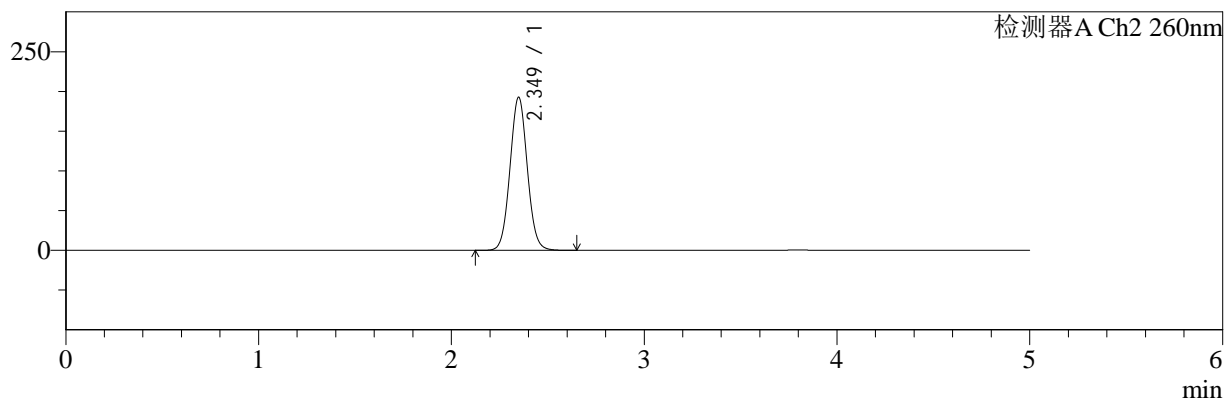
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-320-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 22:25:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	87160	100.000	13567	8302	1.028	--
总计		87160	100.000	13567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1204727	100.000	192636	3291	1.051	--
总计		1204727	100.000	192636			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



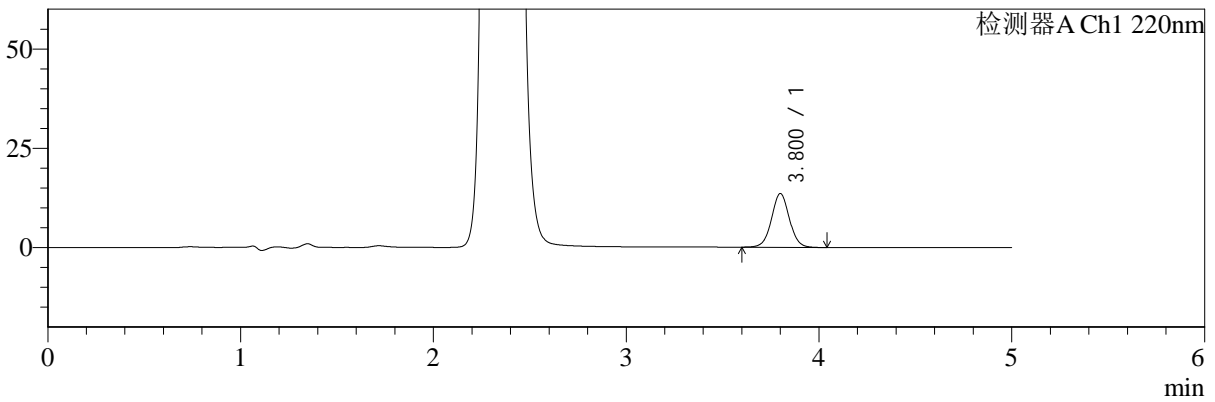
SMF-4124

<样品信息>

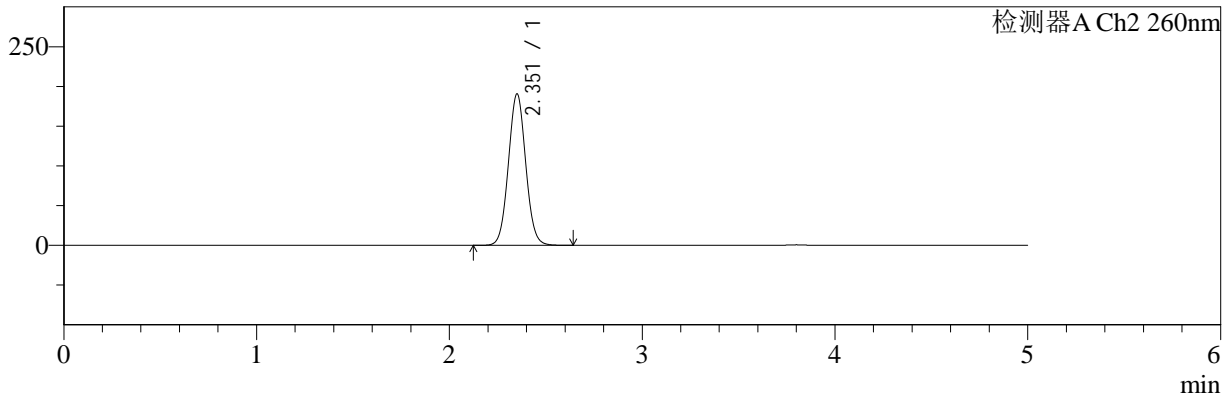
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-321-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 22:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	87110	100.000	13505	8285	1.027	--
总计		87110	100.000	13505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	1192484	100.000	189712	3277	1.049	--
总计		1192484	100.000	189712			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



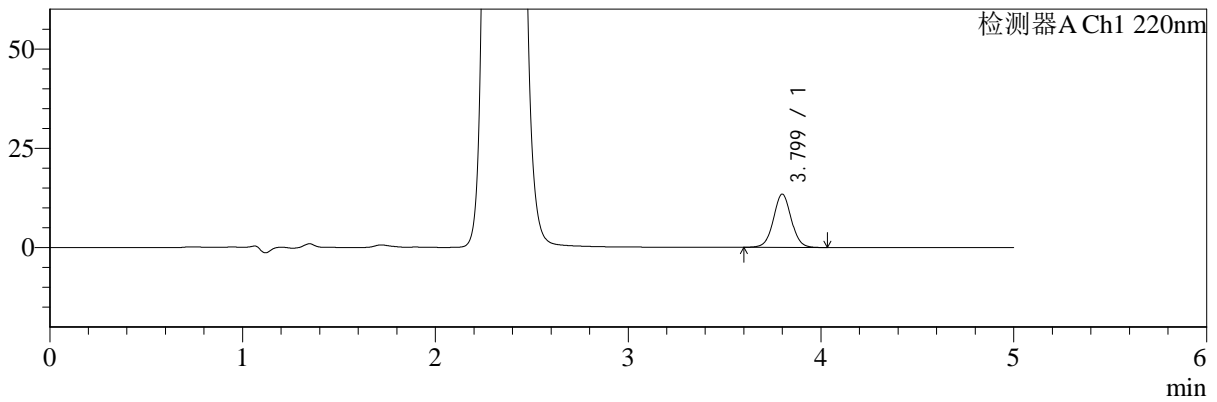
SMF-4124

<样品信息>

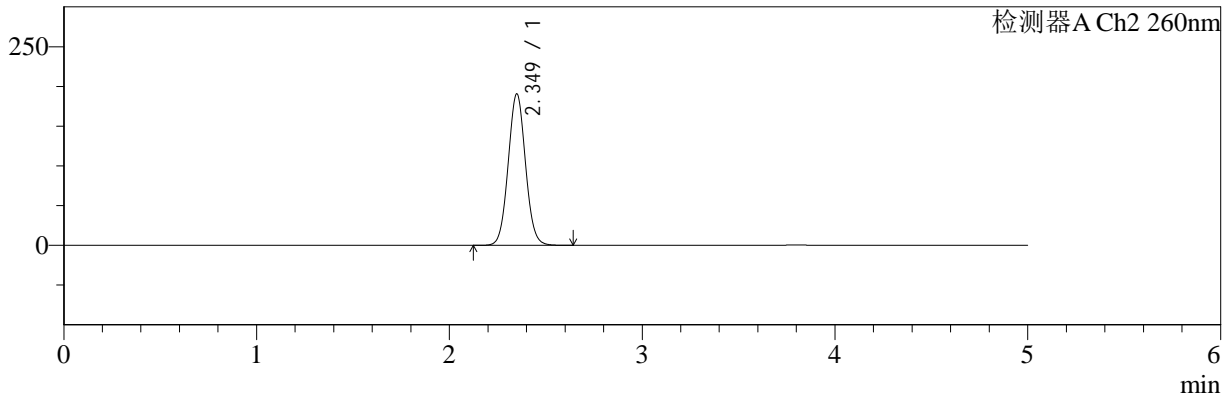
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-322-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/21 22:36:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	86169	100.000	13399	8303	1.028	--
总计		86169	100.000	13399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1191574	100.000	190274	3288	1.051	--
总计		1191574	100.000	190274			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



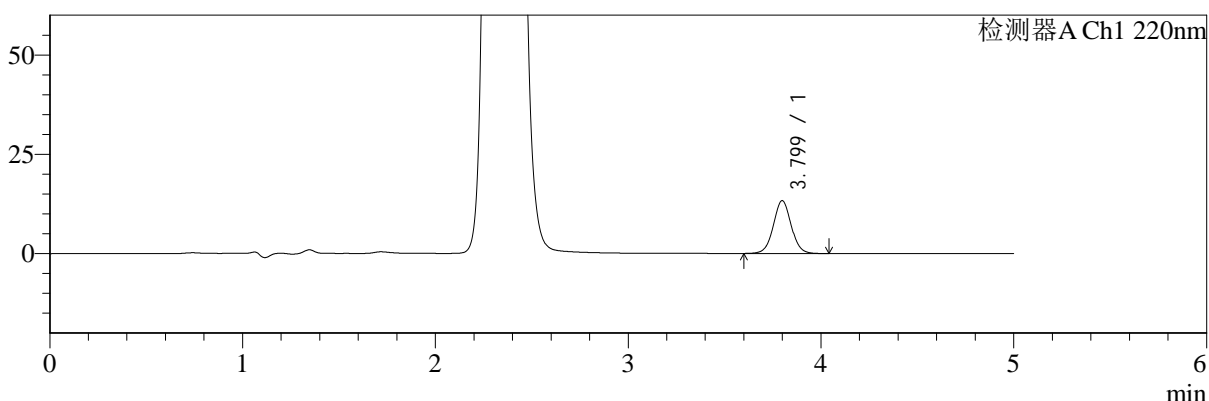
SMF-4124

<样品信息>

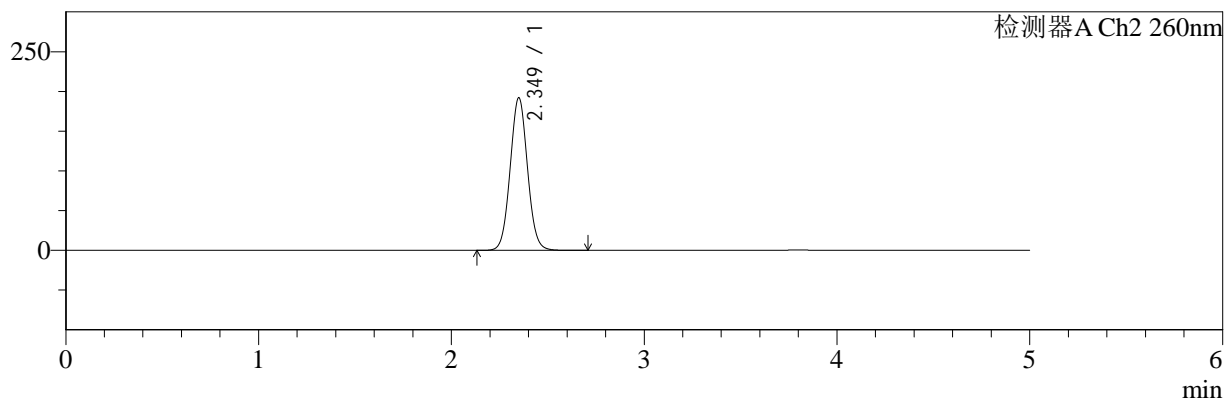
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-323-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 22:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	85592	100.000	13296	8289	1.031	--
总计		85592	100.000	13296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1201561	100.000	191690	3288	1.051	--
总计		1201561	100.000	191690			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



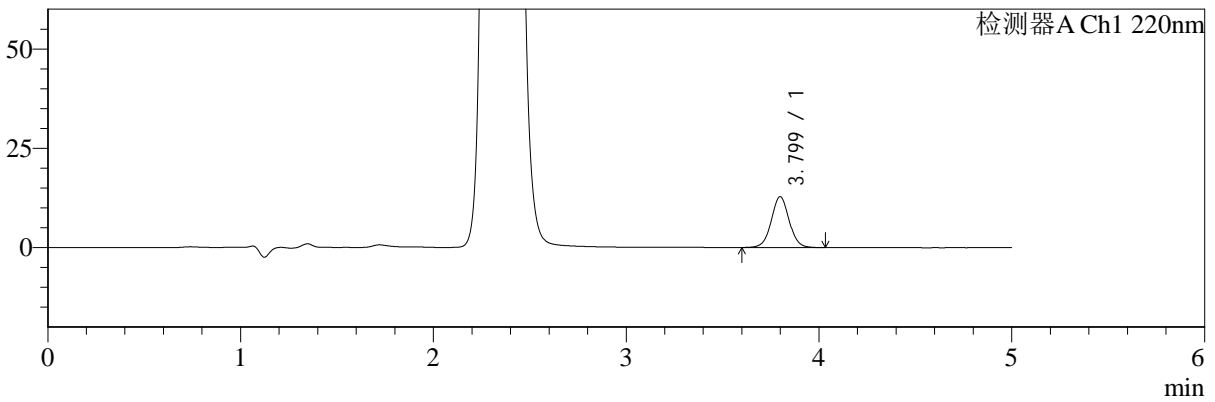
SMF-4124

<样品信息>

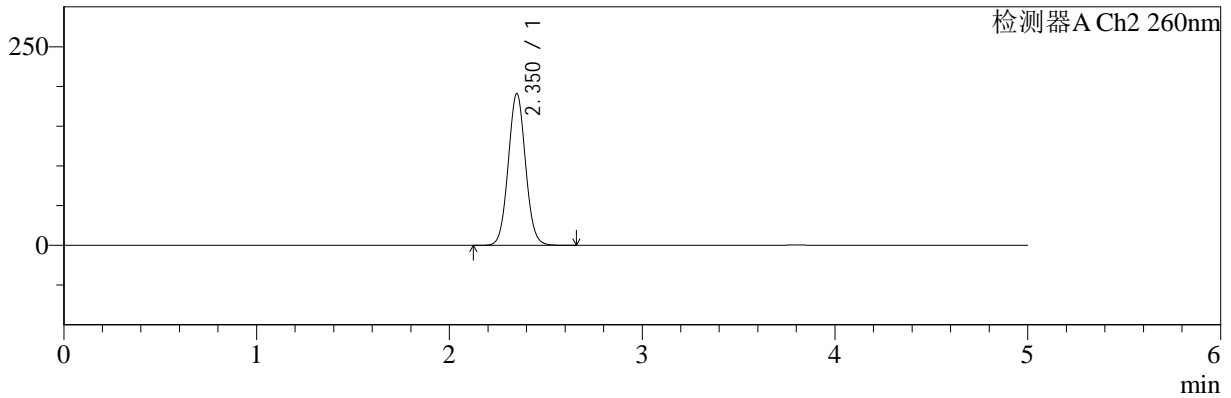
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-324-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 22:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	82353	100.000	12798	8283	1.029	--
总计		82353	100.000	12798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1193626	100.000	190563	3292	1.052	--
总计		1193626	100.000	190563			

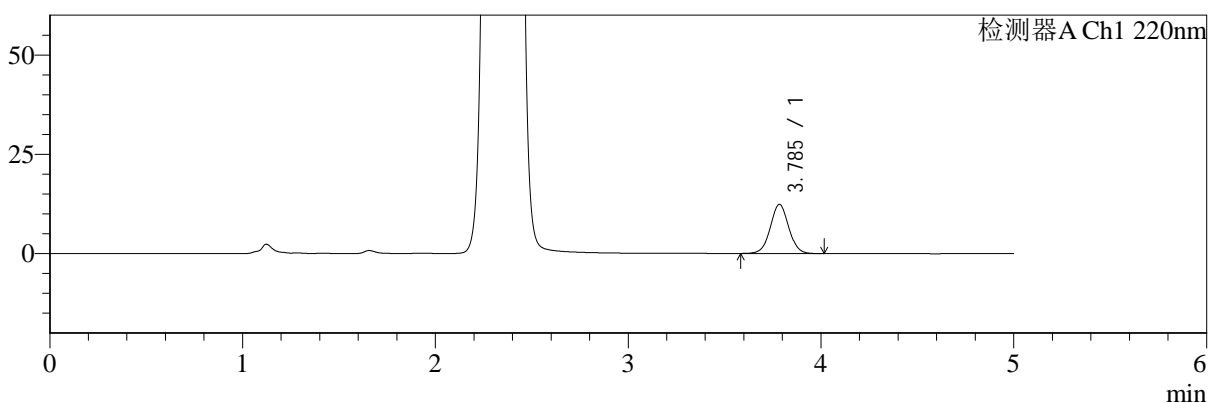
图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

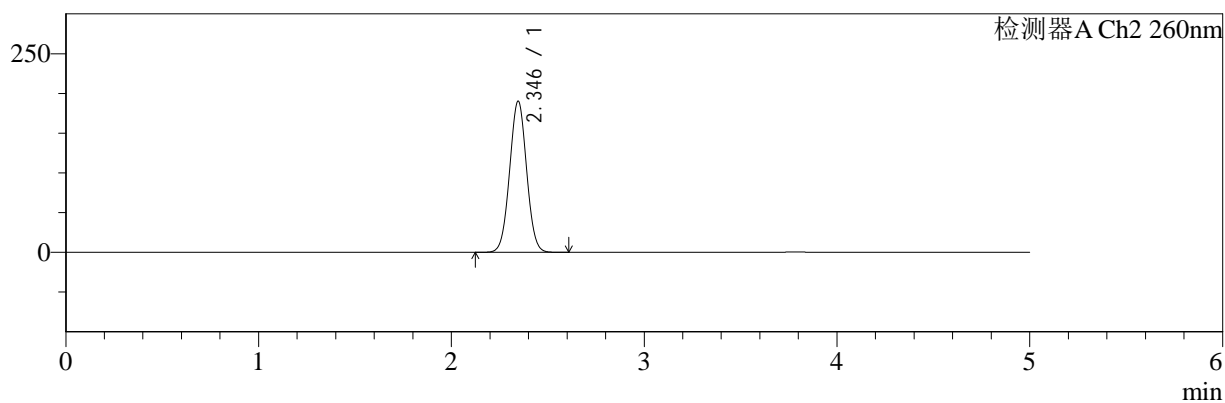
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-325-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 22:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	82076	100.000	12330	7636	1.027	--
总计		82076	100.000	12330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1166664	100.000	190315	3366	1.025	--
总计		1166664	100.000	190315			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



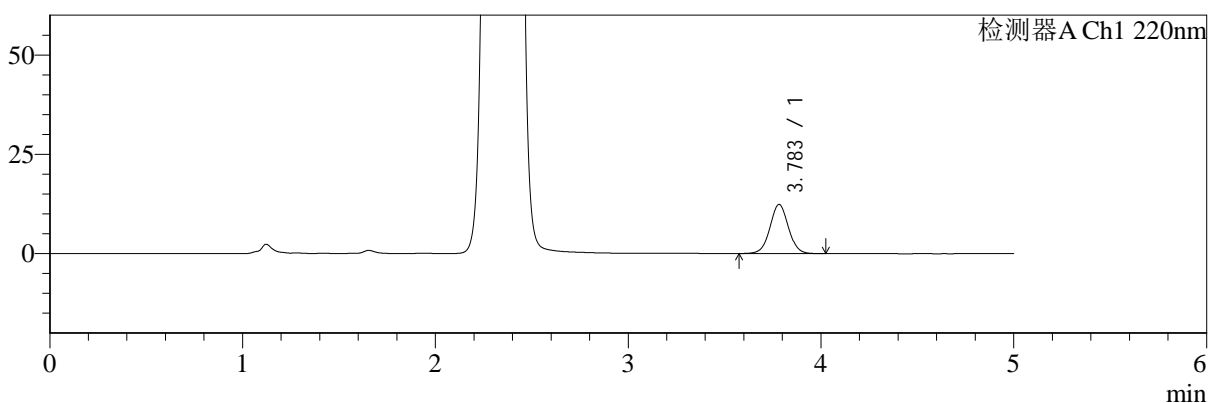
SMF-4124

<样品信息>

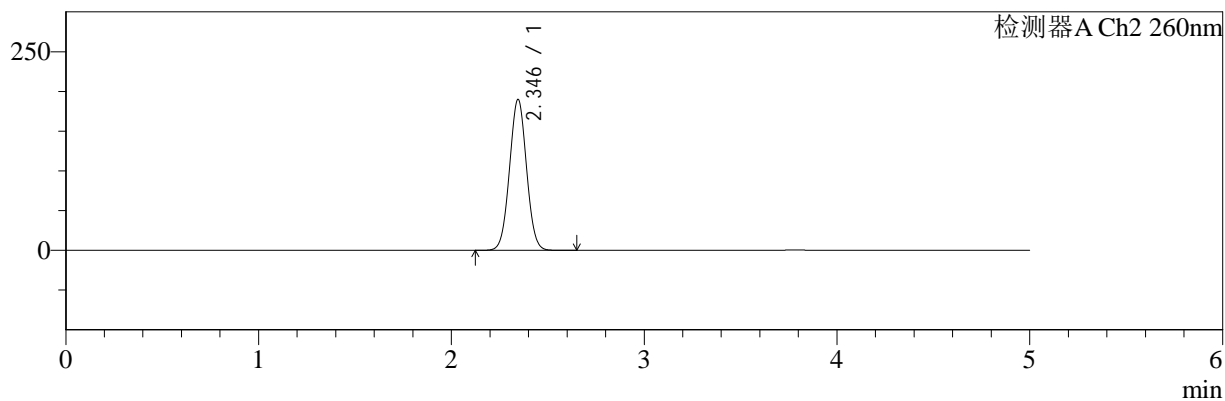
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-3/18-326-2 - zzp-25031101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250321-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 22:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/22 10:50:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	82373	100.000	12341	7588	1.028	--
总计		82373	100.000	12341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1167338	100.000	189973	3354	1.027	--
总计		1167338	100.000	189973			

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-25031101批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2