



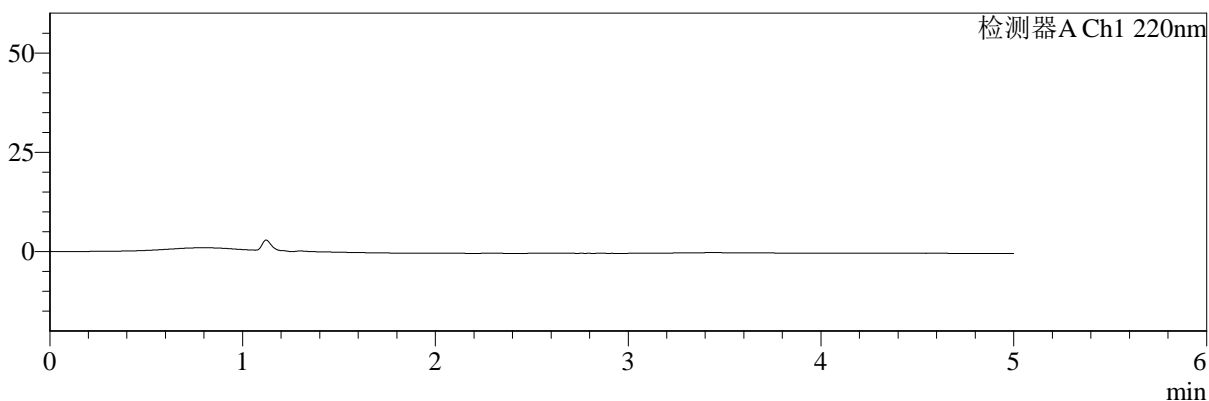
SMF-4124

<样品信息>

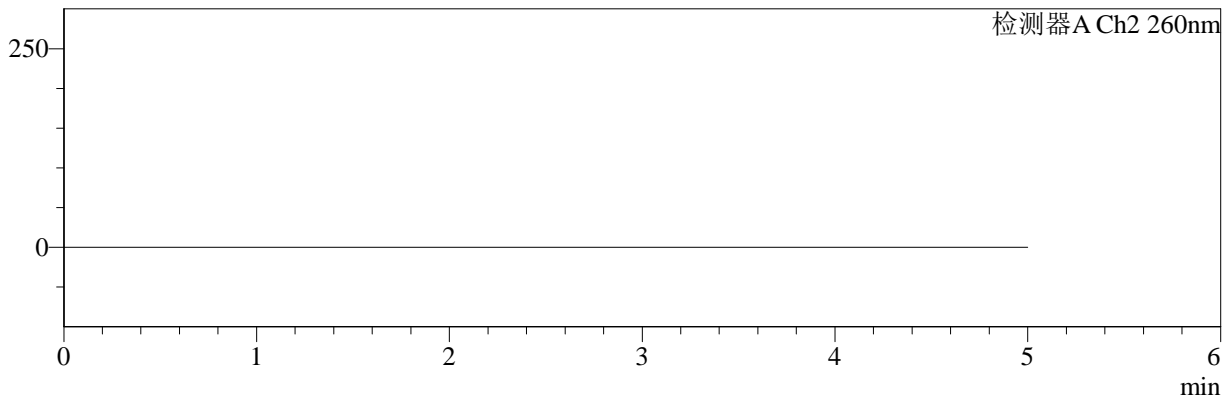
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1085-3 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:40:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/06 08:49:28 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)
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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



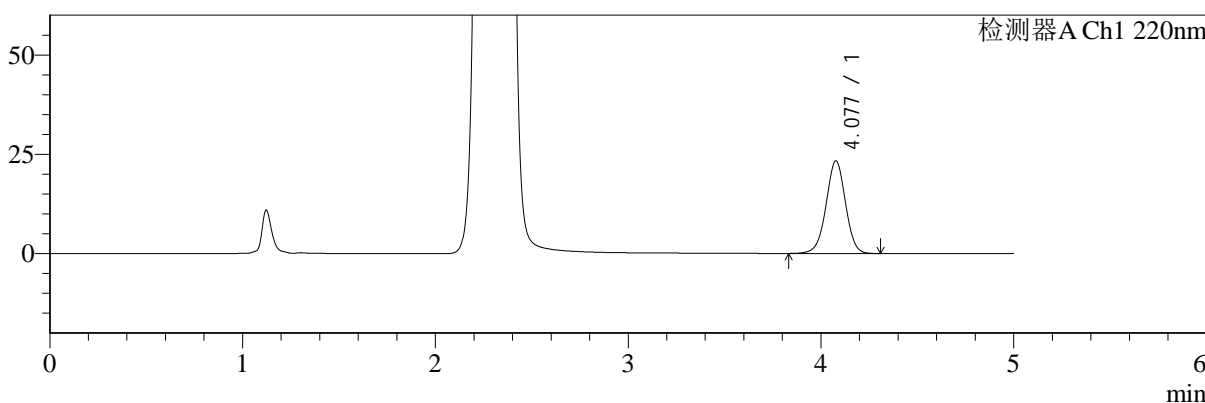
SMF-4124

<样品信息>

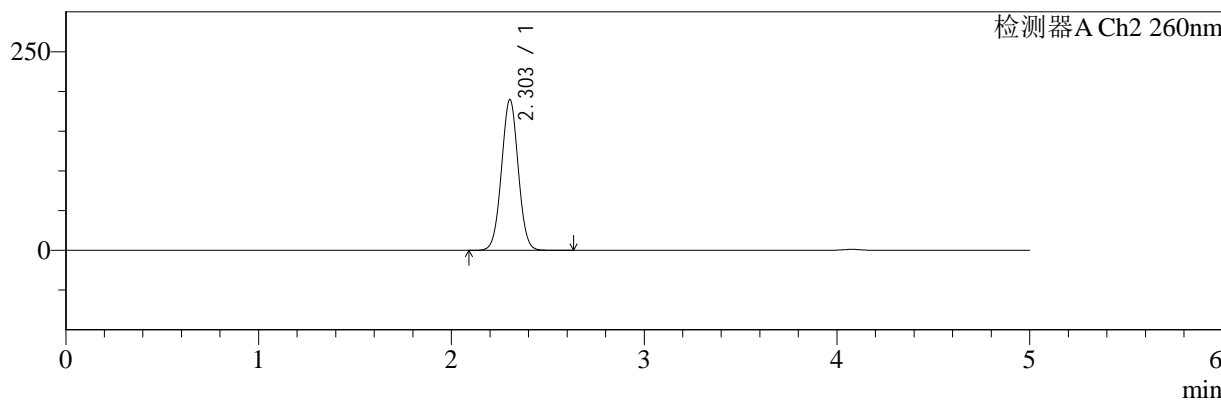
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1086-3 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/06 08:49:33 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	4.077	163817	100.000	23296	7917	0.983	--
总计		163817	100.000	23296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	1146473	100.000	189606	3361	1.021	--
总计		1146473	100.000	189606			

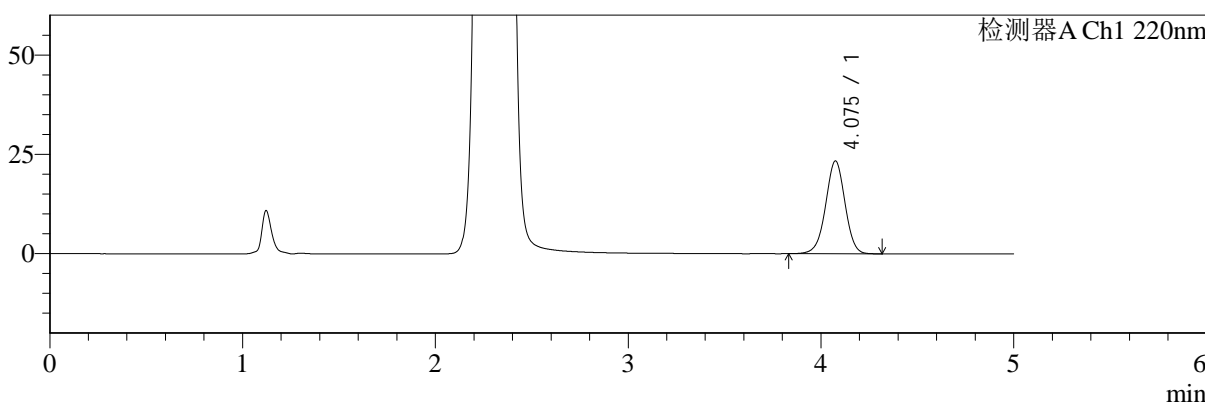
图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

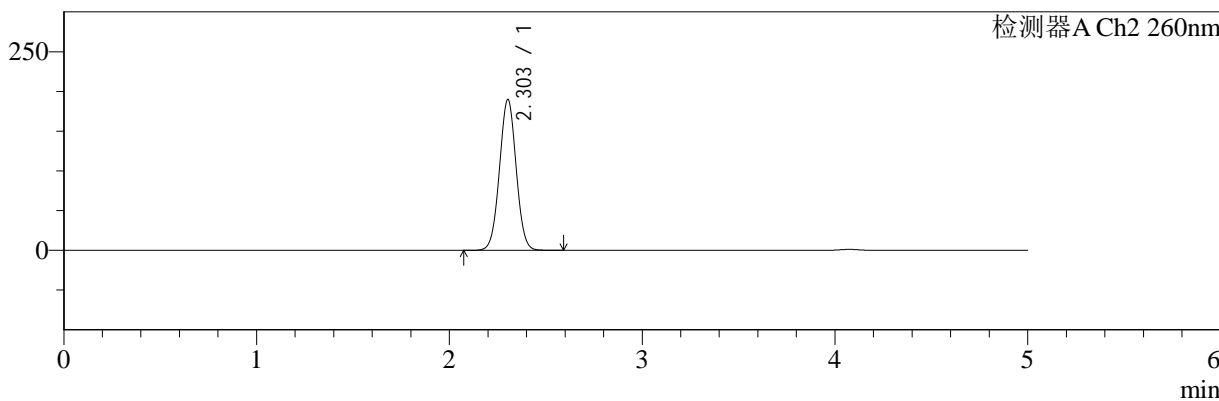
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1087-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:51:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:49:36 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	4.075	163578	100.000	23302	7944	0.984	--
总计		163578	100.000	23302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	1145529	100.000	189759	3369	1.020	--
总计		1145529	100.000	189759			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



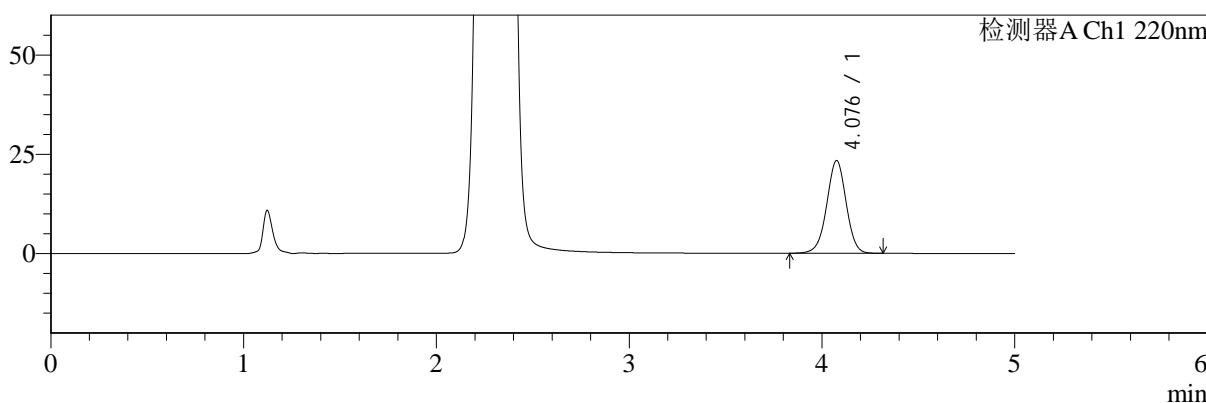
SMF-4124

<样品信息>

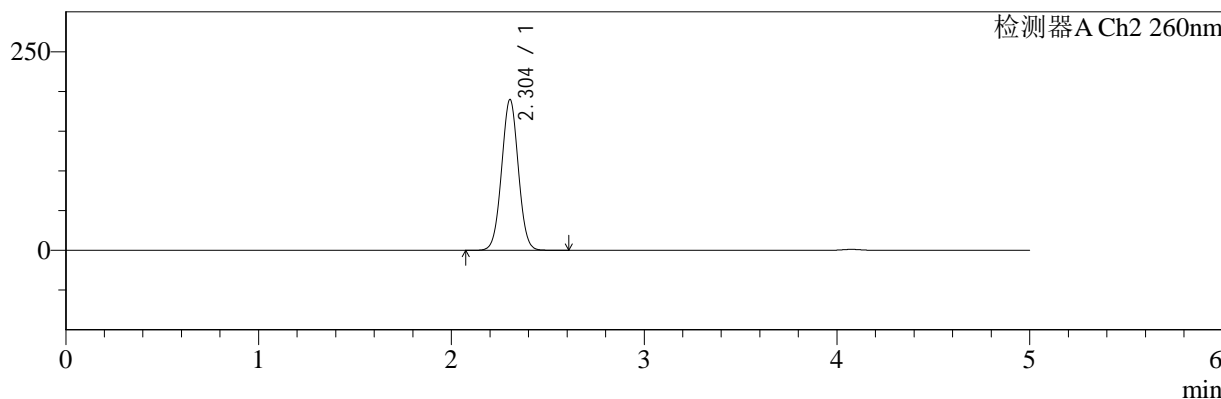
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1088-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:49:40 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	4.076	163897	100.000	23265	7932	0.984	--
总计		163897	100.000	23265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	1146652	100.000	189759	3360	1.023	--
总计		1146652	100.000	189759			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



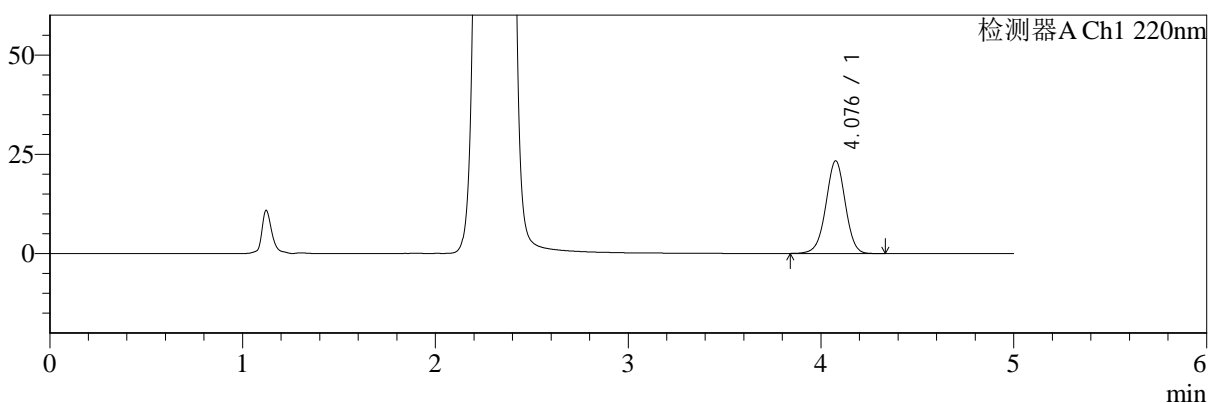
SMF-4124

<样品信息>

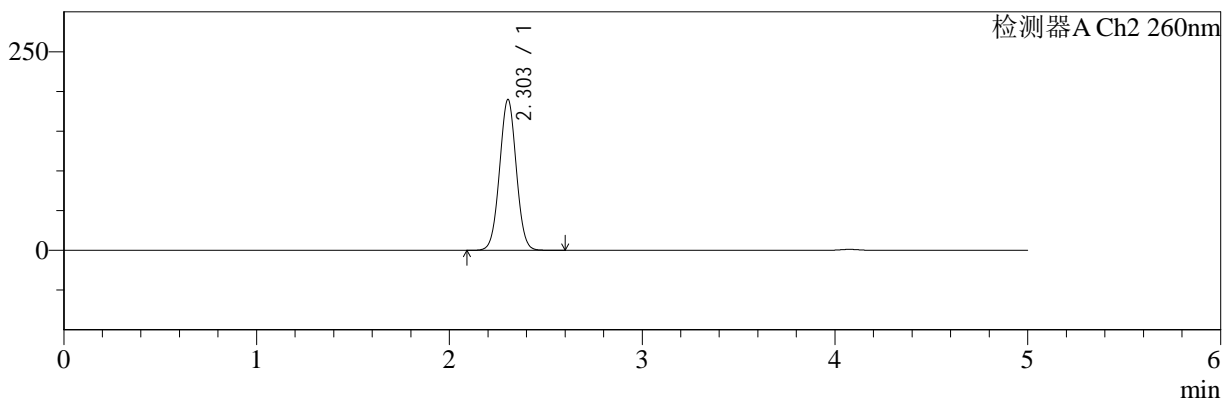
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1089-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:02:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:49:43 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	4.076	163442	100.000	23255	7951	0.985	--
总计		163442	100.000	23255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	1145431	100.000	189773	3368	1.022	--
总计		1145431	100.000	189773			

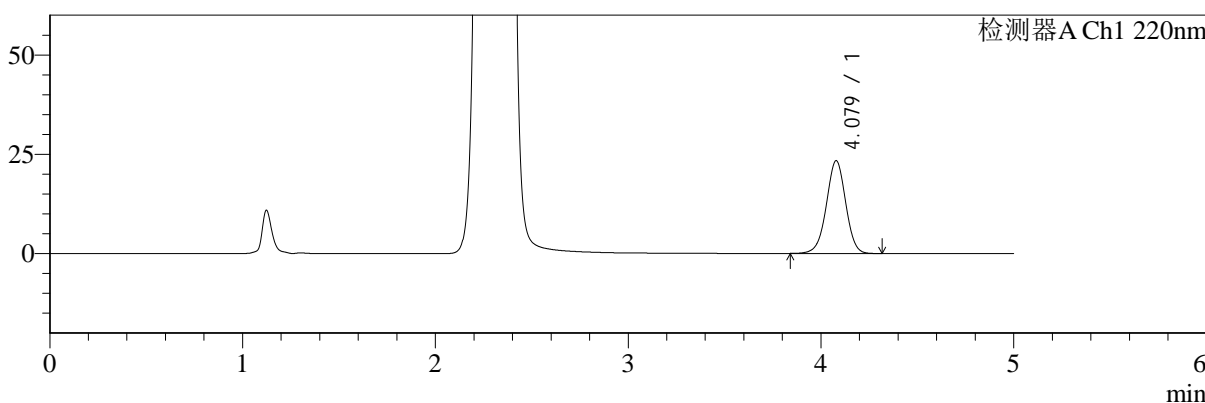
图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

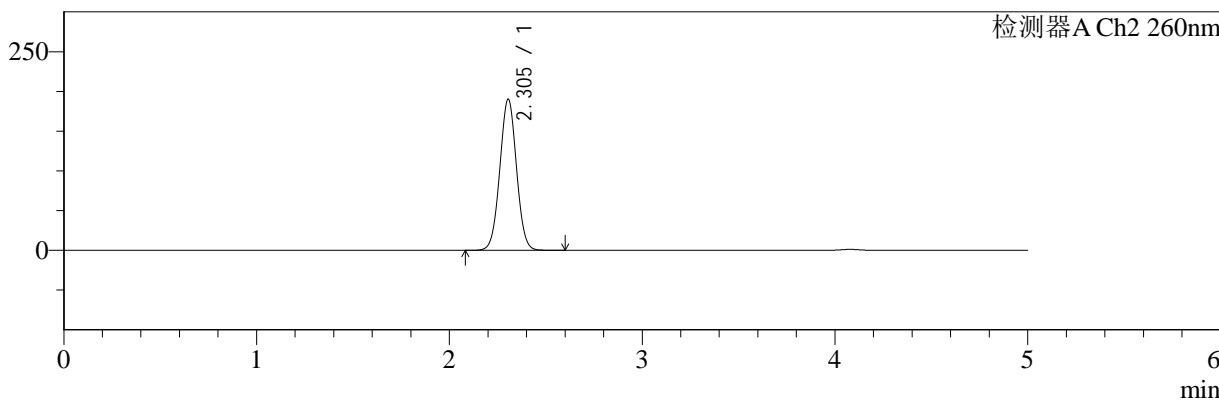
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1090-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:07:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:49:46 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	4.079	163261	100.000	23364	8005	0.984	--
总计		163261	100.000	23364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	1147000	100.000	190303	3377	1.020	--
总计		1147000	100.000	190303			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



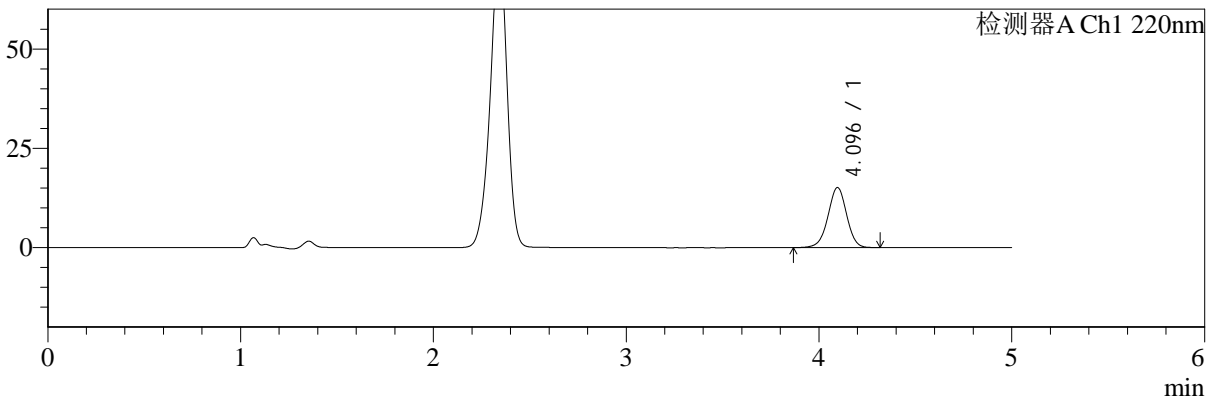
SMF-4124

<样品信息>

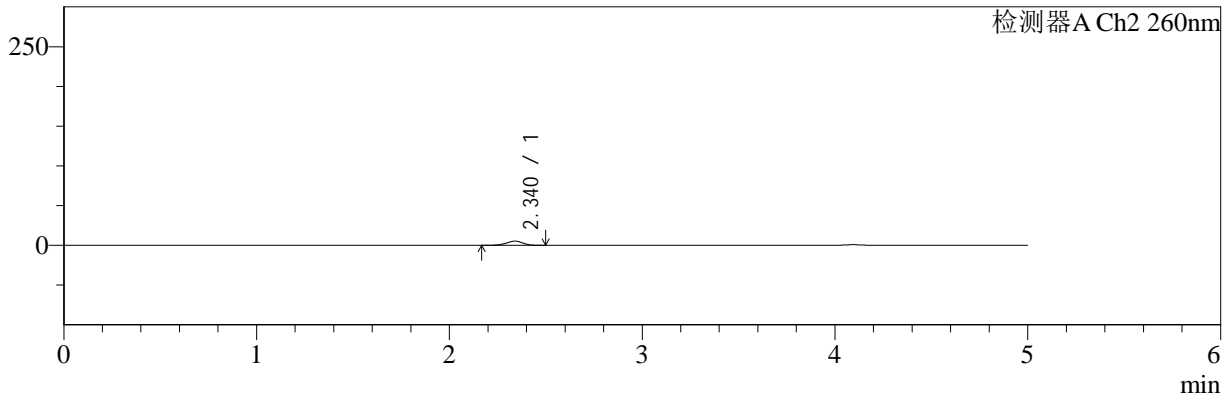
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1091-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:49:50 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	4.096	102275	100.000	15134	8646	0.977	--
总计		102275	100.000	15134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	32388	100.000	5342	3539	0.926	--
总计		32388	100.000	5342			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



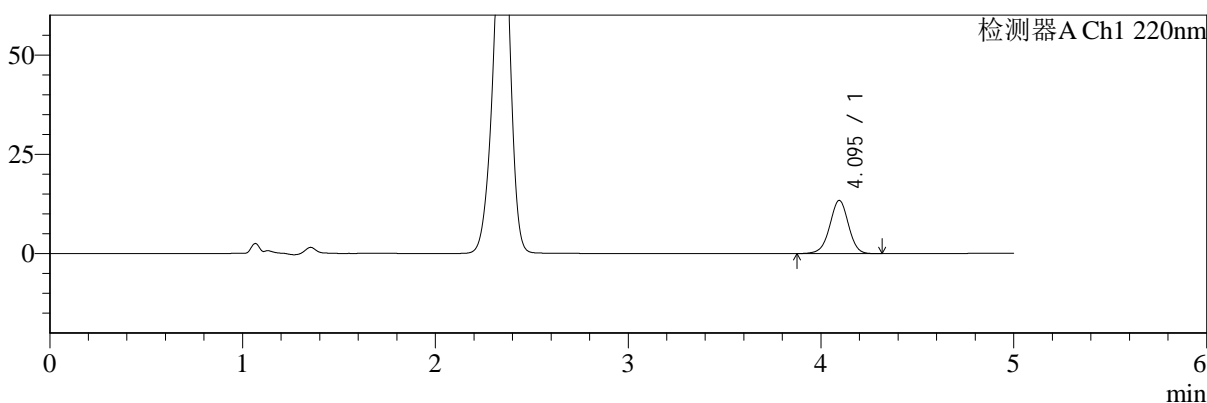
SMF-4124

<样品信息>

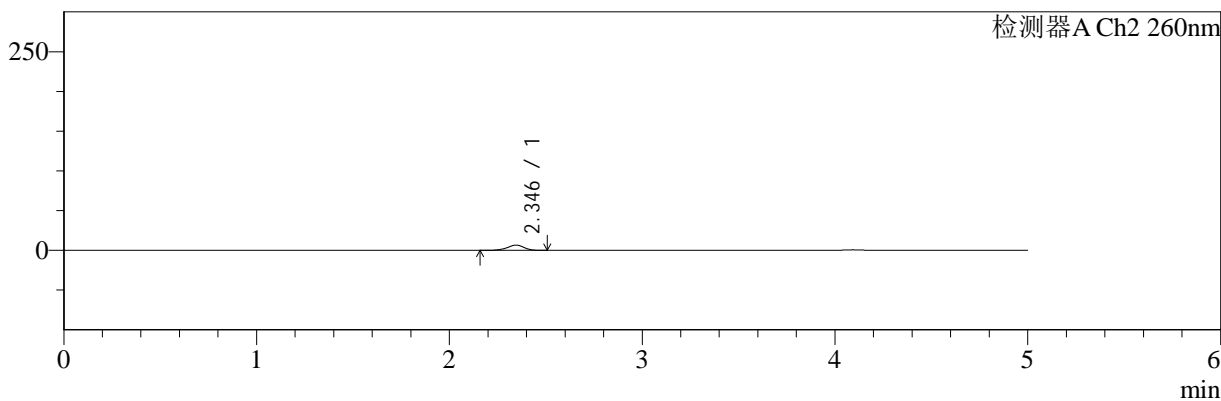
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1092-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:18:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:49:53 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	4.095	90645	100.000	13396	8638	0.976	--
总计		90645	100.000	13396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	40313	100.000	6630	3524	0.926	--
总计		40313	100.000	6630			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



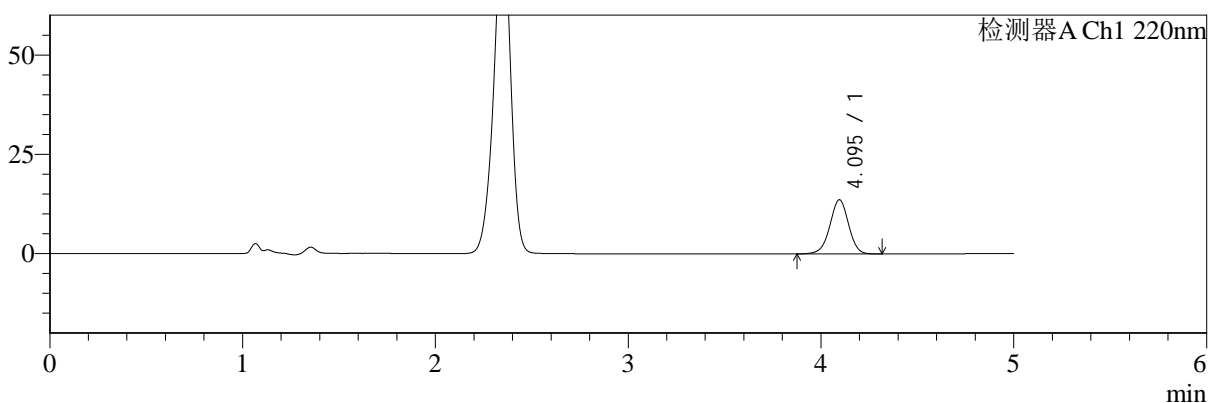
SMF-4124

<样品信息>

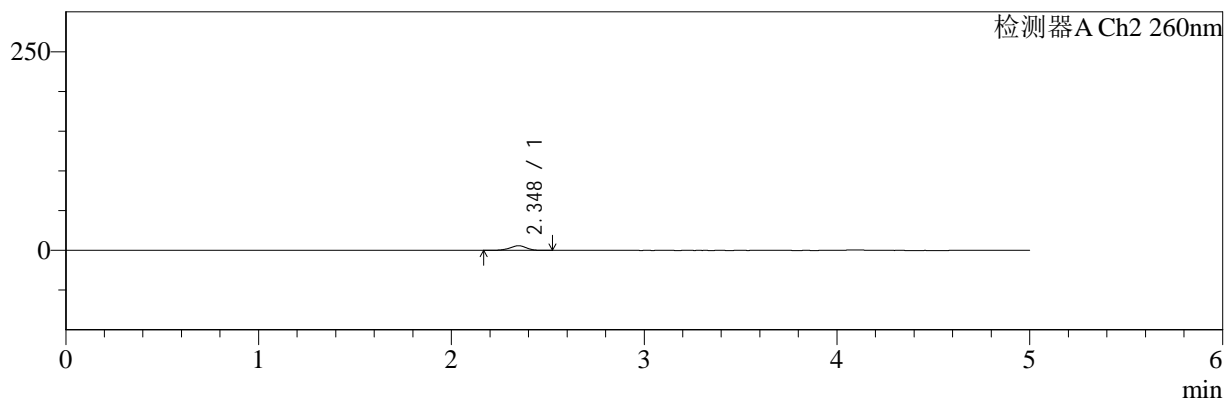
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1093-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:24:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:49:56 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	4.095	92072	100.000	13641	8665	0.979	--
总计		92072	100.000	13641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	35608	100.000	5885	3550	0.931	--
总计		35608	100.000	5885			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



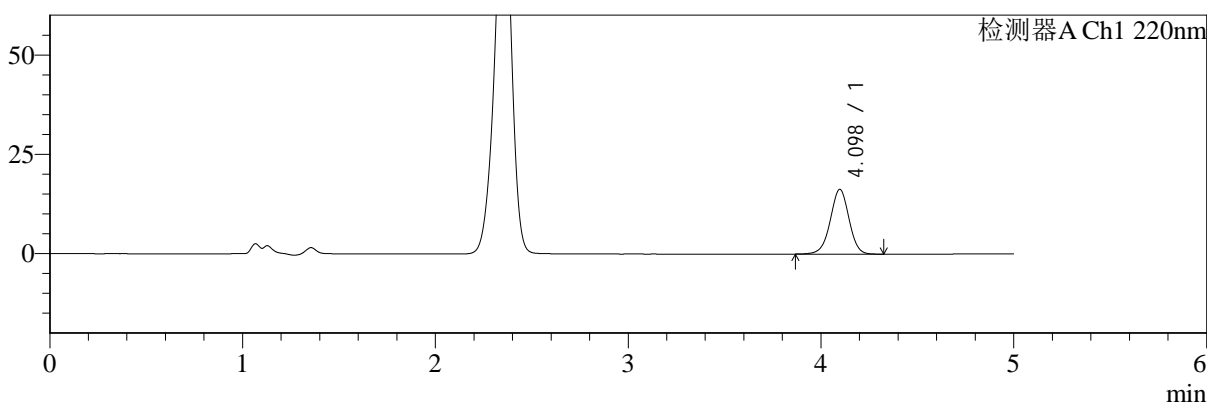
SMF-4124

<样品信息>

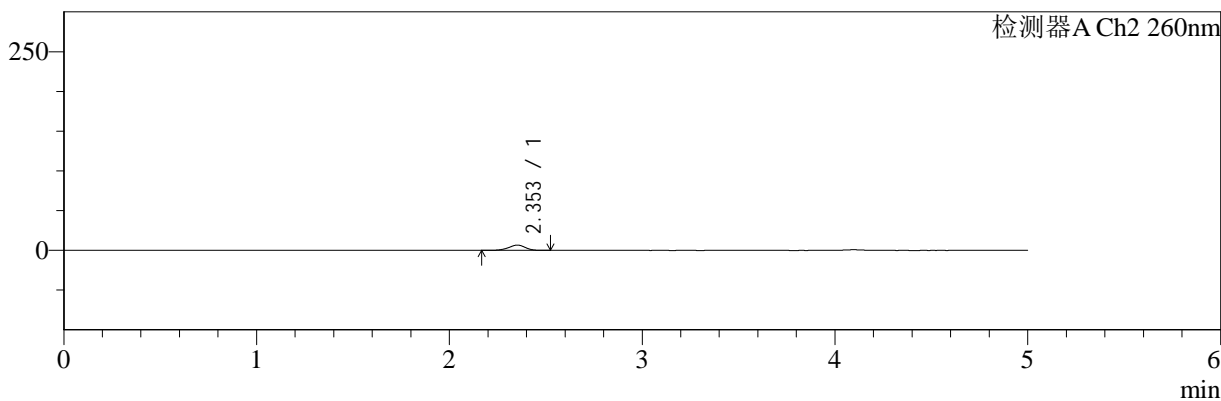
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1094-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:29:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:49:59 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	4.098	110356	100.000	16299	8640	0.978	--
总计		110356	100.000	16299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	41069	100.000	6744	3536	0.928	--
总计		41069	100.000	6744			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



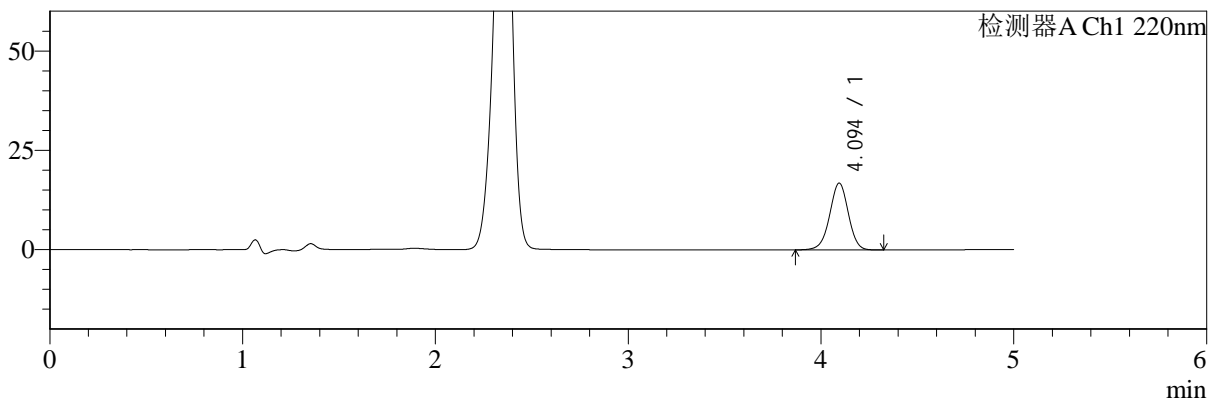
SMF-4124

<样品信息>

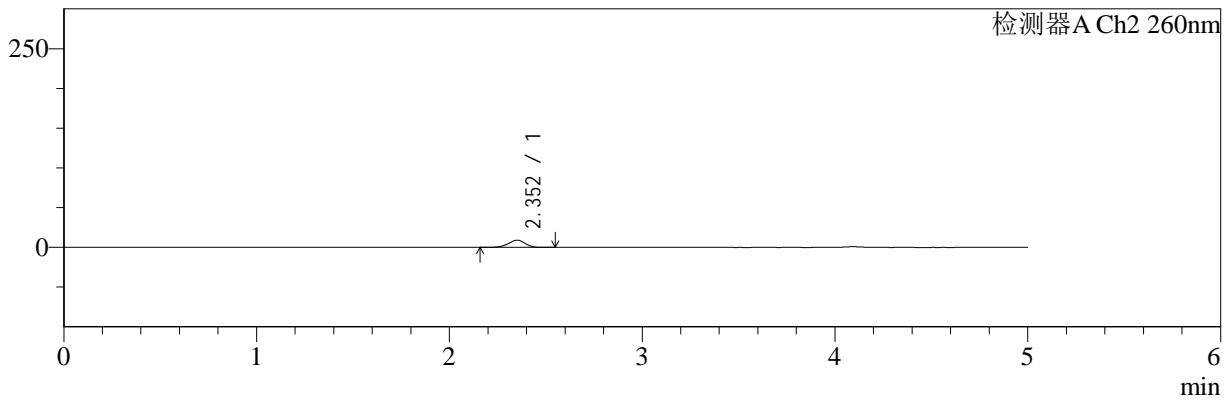
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1095-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:34:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:02 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	4.094	113898	100.000	16819	8631	0.977	--
总计		113898	100.000	16819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	56169	100.000	9155	3507	0.931	--
总计		56169	100.000	9155			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



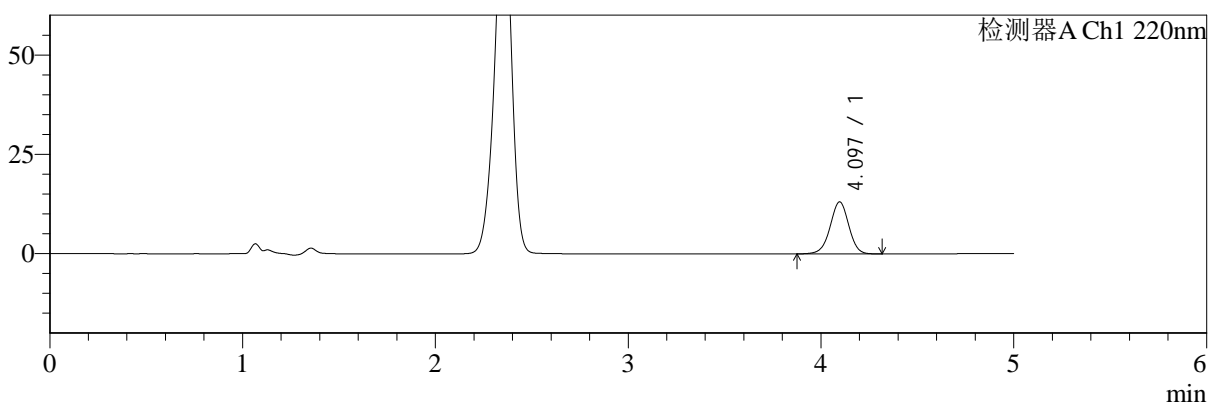
SMF-4124

<样品信息>

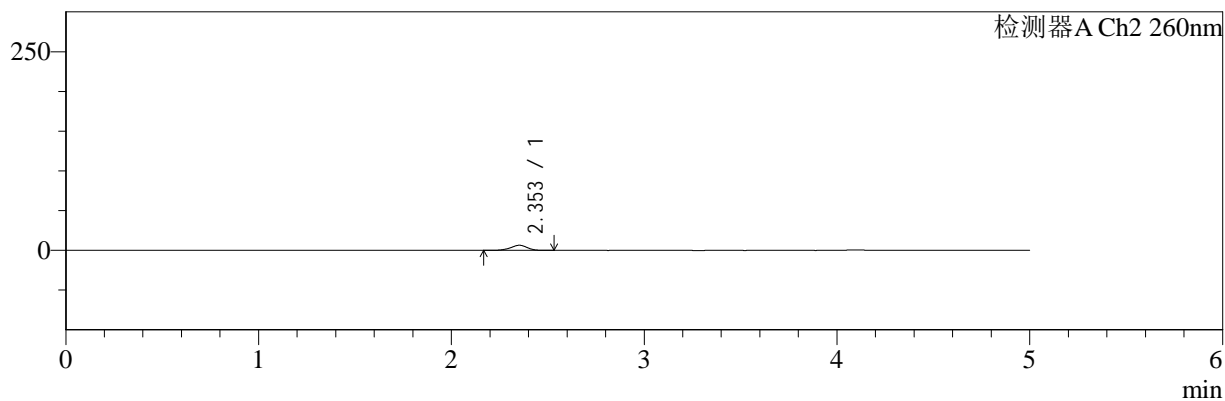
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1096-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:40:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:05 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	4.097	88483	100.000	13109	8667	0.976	--
总计		88483	100.000	13109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	39485	100.000	6492	3543	0.927	--
总计		39485	100.000	6492			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



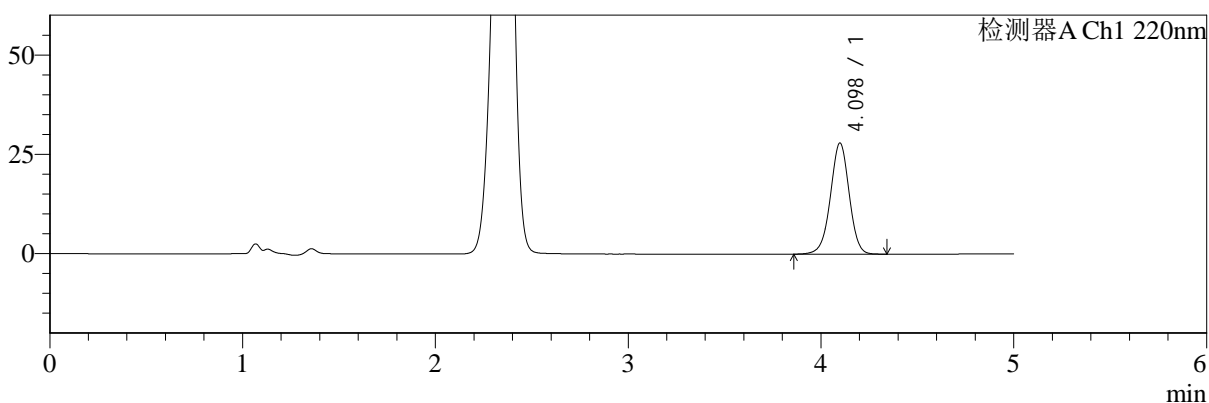
SMF-4124

<样品信息>

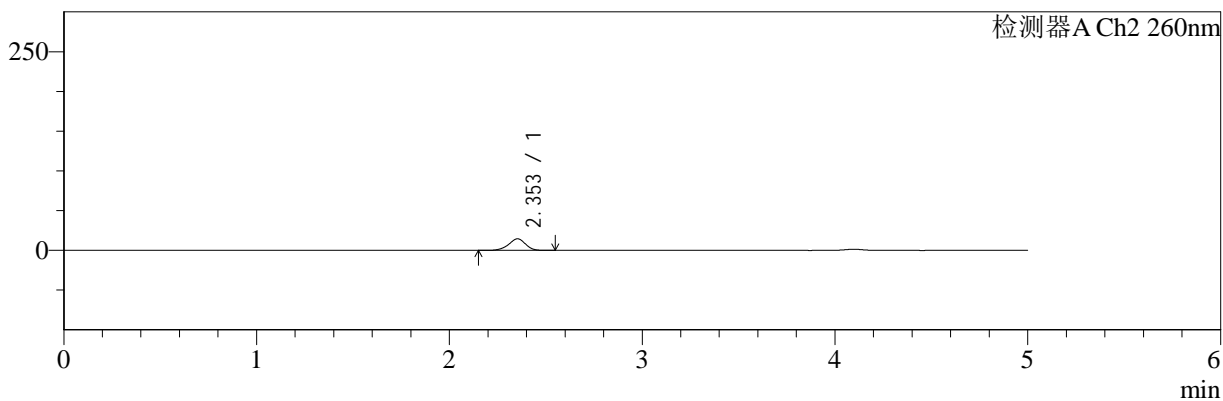
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1097-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:45:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:08 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	4.098	189588	100.000	27980	8635	0.979	--
总计		189588	100.000	27980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	89305	100.000	14553	3473	0.934	--
总计		89305	100.000	14553			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



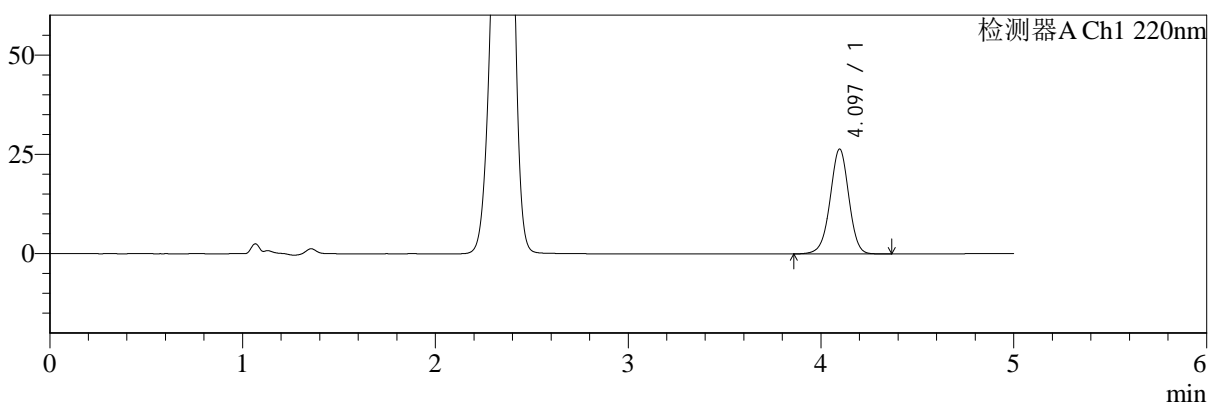
SMF-4124

<样品信息>

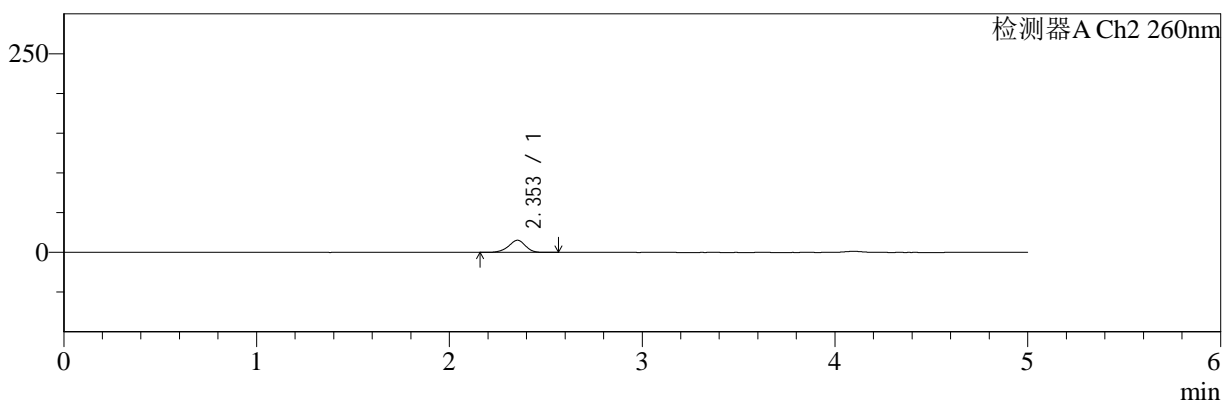
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1098-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:50:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:12 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	4.097	178892	100.000	26439	8641	0.976	--
总计		178892	100.000	26439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	94180	100.000	15324	3467	0.930	--
总计		94180	100.000	15324			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



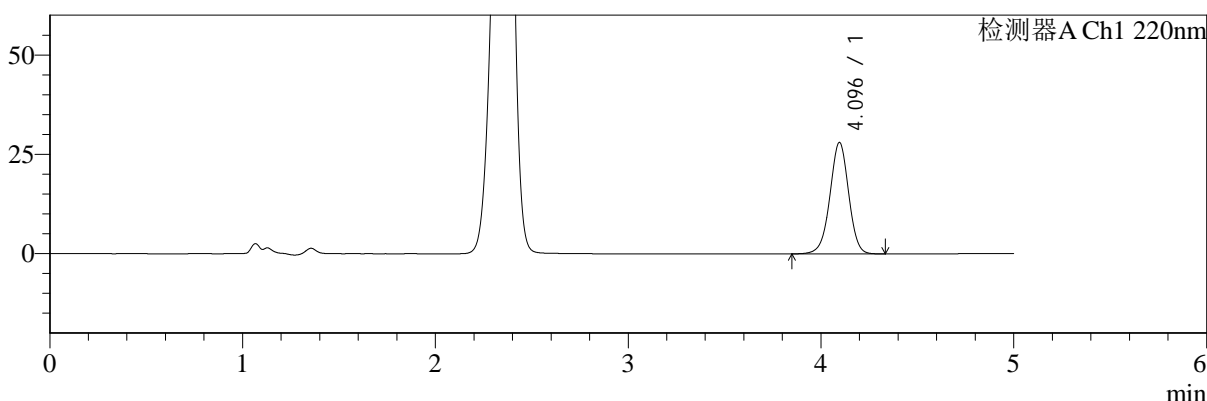
SMF-4124

<样品信息>

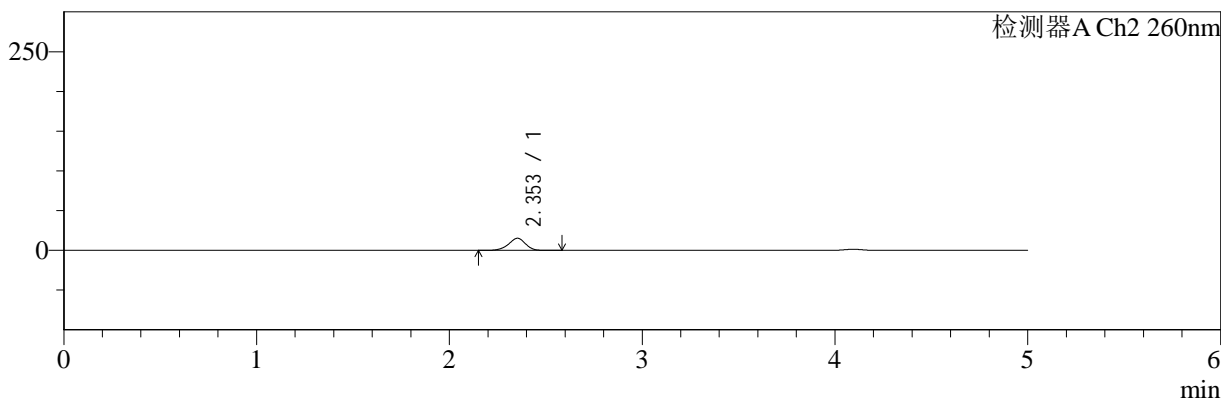
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1099-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:15 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	4.096	190116	100.000	28063	8624	0.978	--
总计		190116	100.000	28063			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	94332	100.000	15317	3465	0.931	--
总计		94332	100.000	15317			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



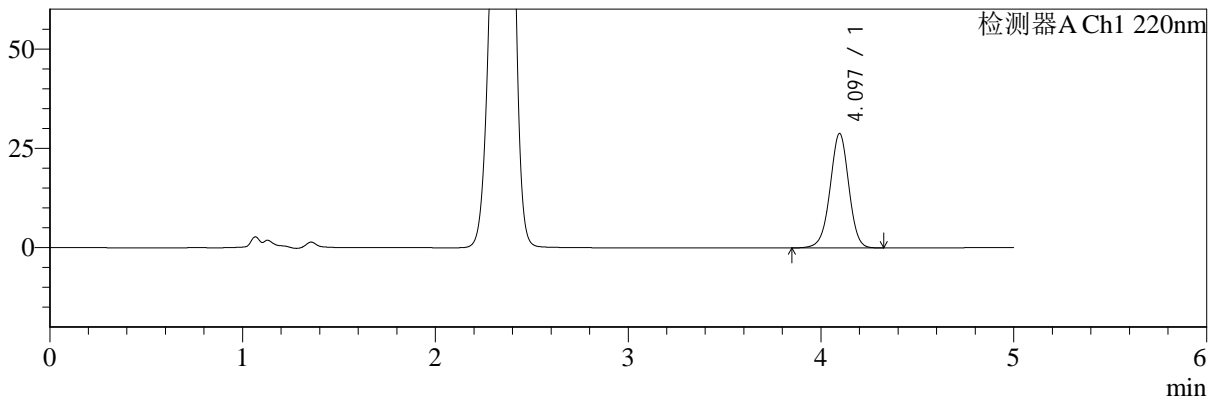
SMF-4124

<样品信息>

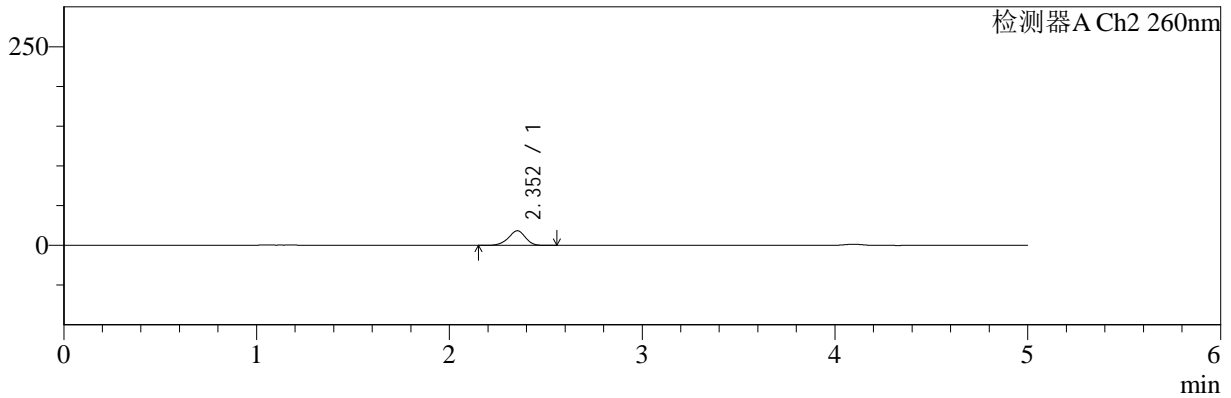
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1100-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:18 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	4.097	195013	100.000	28835	8652	0.978	--
总计		195013	100.000	28835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	113954	100.000	18433	3431	0.931	--
总计		113954	100.000	18433			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



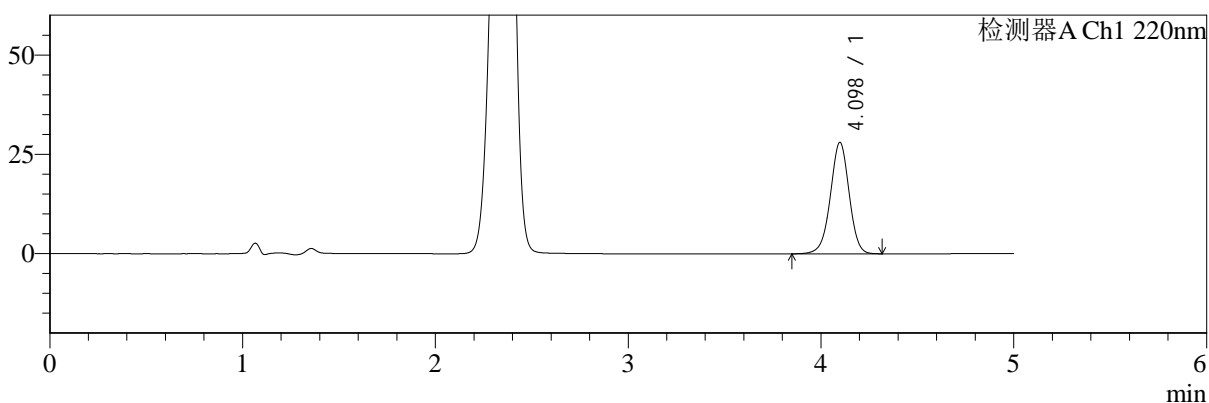
SMF-4124

<样品信息>

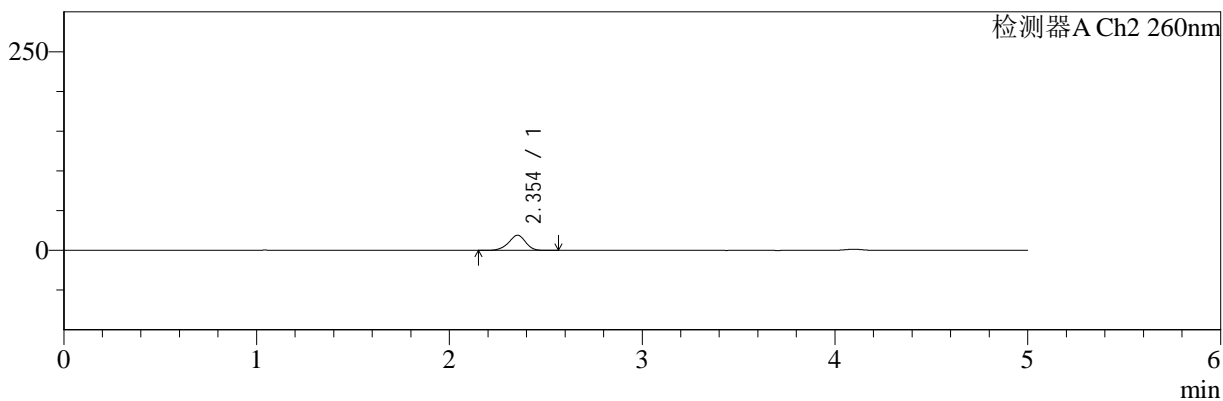
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1101-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:21 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	4.098	189921	100.000	28030	8633	0.977	--
总计		189921	100.000	28030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	118150	100.000	19134	3438	0.931	--
总计		118150	100.000	19134			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



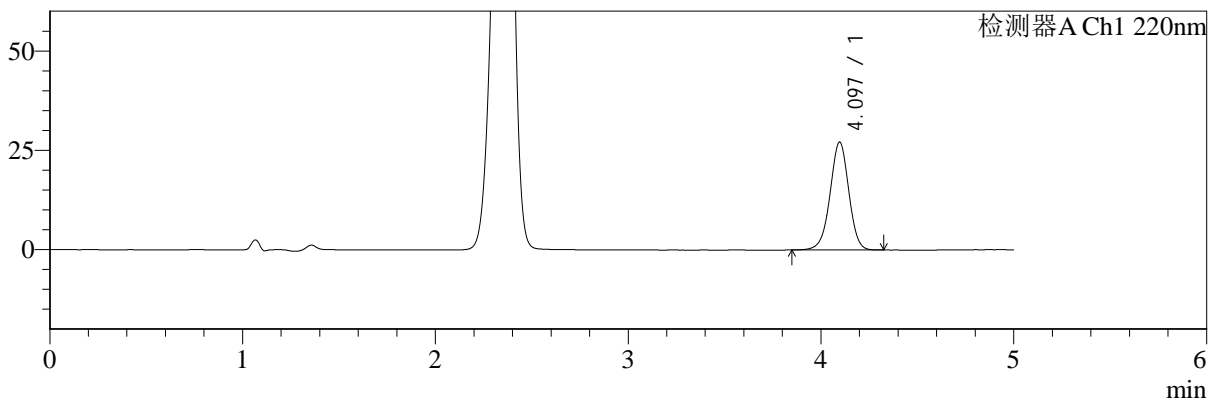
SMF-4124

<样品信息>

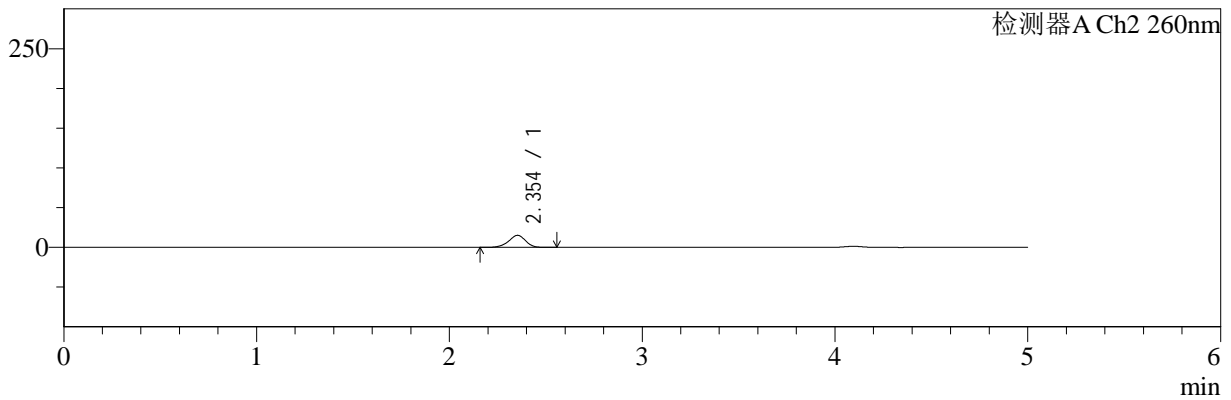
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1102-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:12:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:25 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	4.097	183702	100.000	27182	8657	0.975	--
总计		183702	100.000	27182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	93399	100.000	15235	3490	0.929	--
总计		93399	100.000	15235			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



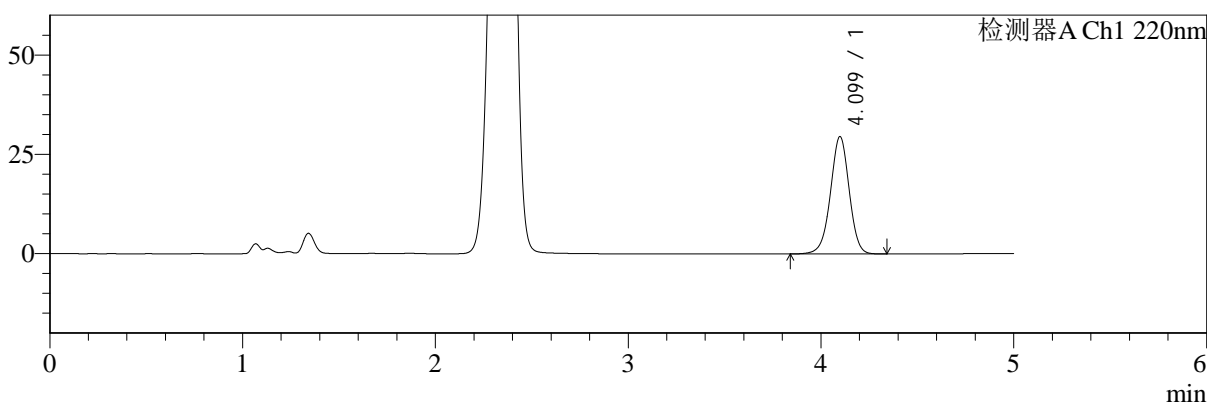
SMF-4124

<样品信息>

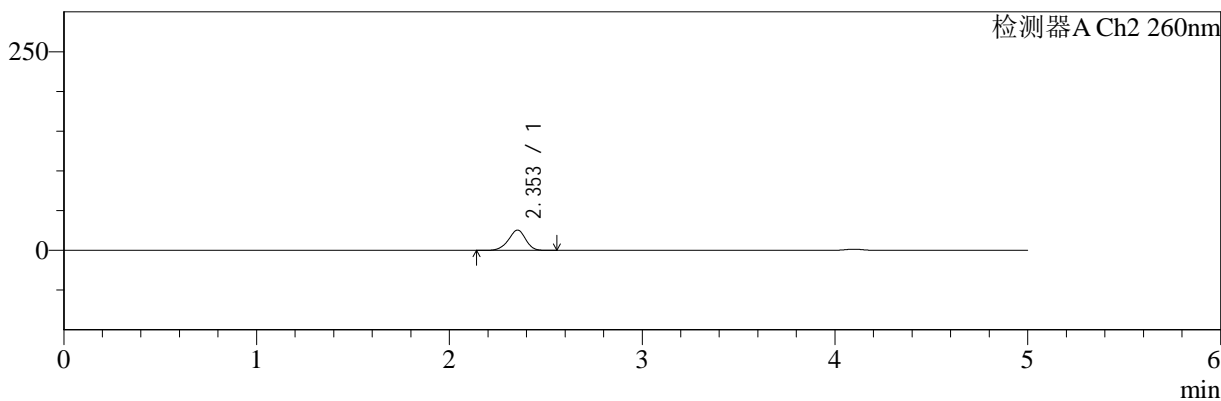
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1103-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:28 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	4.099	200158	100.000	29544	8664	0.977	--
总计		200158	100.000	29544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	159501	100.000	25619	3352	0.933	--
总计		159501	100.000	25619			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



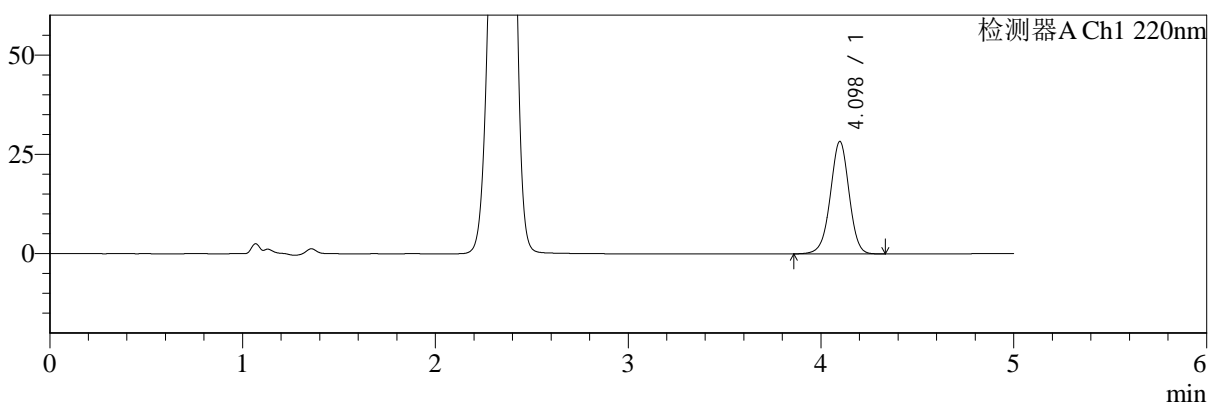
SMF-4124

<样品信息>

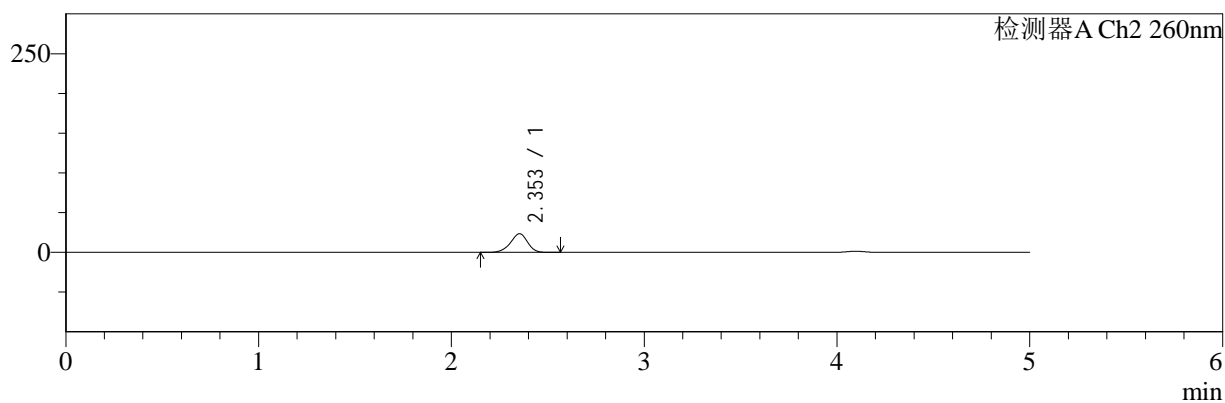
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1104-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:23:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:33 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	4.098	191667	100.000	28317	8638	0.977	--
总计		191667	100.000	28317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	145979	100.000	23594	3412	0.931	--
总计		145979	100.000	23594			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



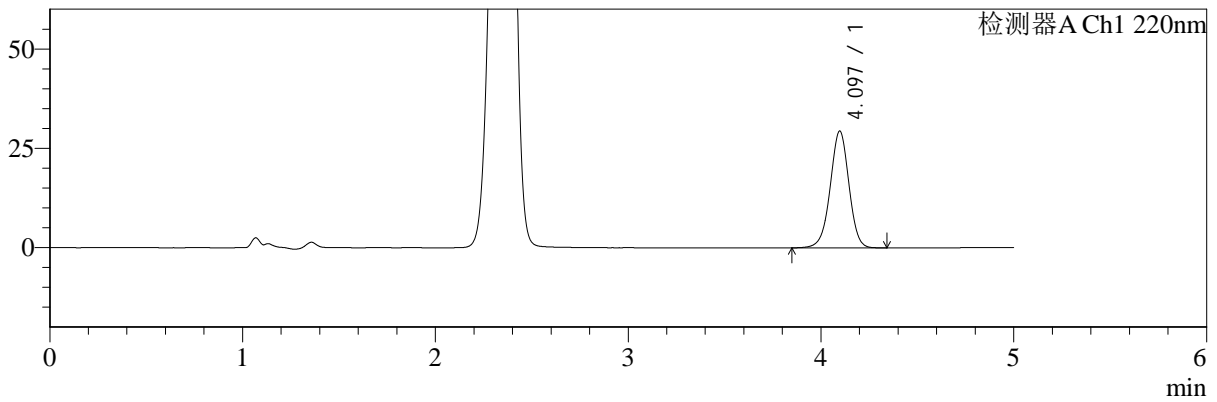
SMF-4124

<样品信息>

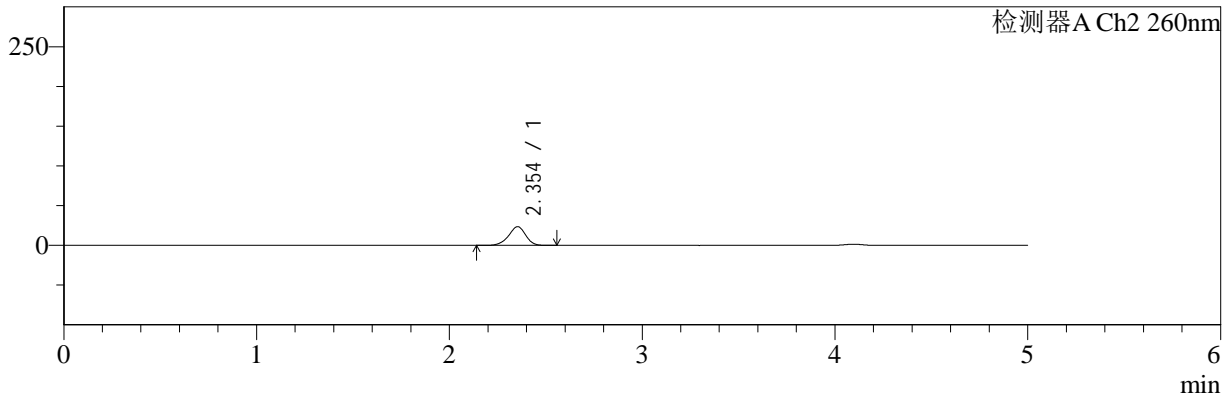
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1105-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:28:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:36 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	4.097	199063	100.000	29412	8658	0.977	--
总计		199063	100.000	29412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	146272	100.000	23637	3411	0.929	--
总计		146272	100.000	23637			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



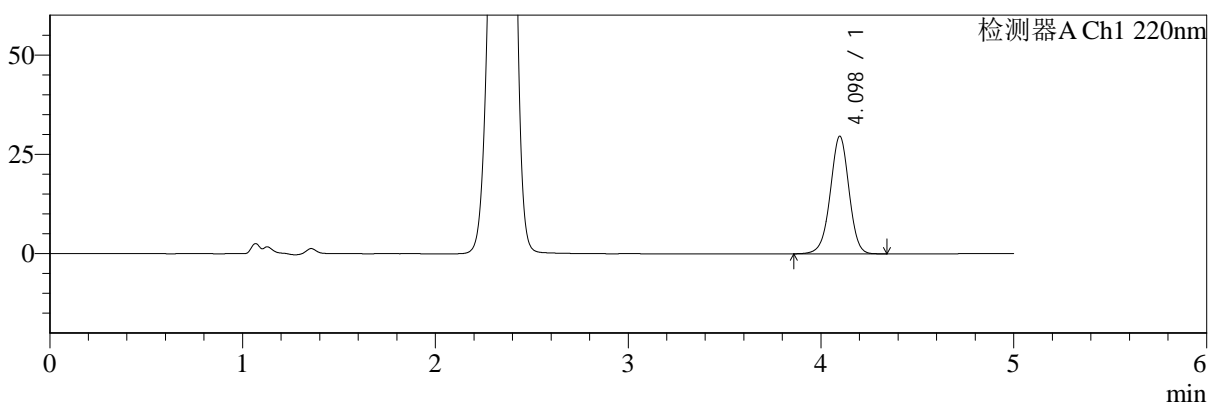
SMF-4124

<样品信息>

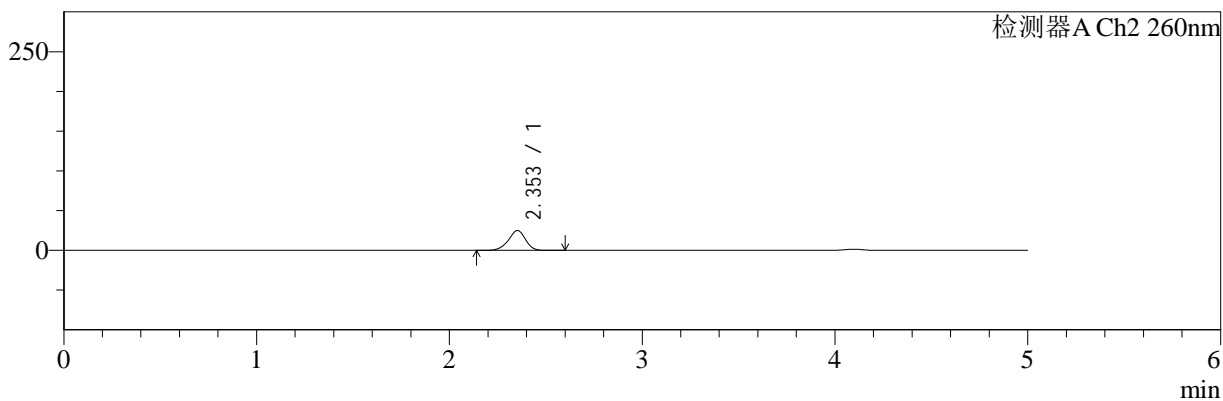
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1106-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:39 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	4.098	200186	100.000	29618	8653	0.977	--
总计		200186	100.000	29618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	155489	100.000	25034	3394	0.931	--
总计		155489	100.000	25034			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



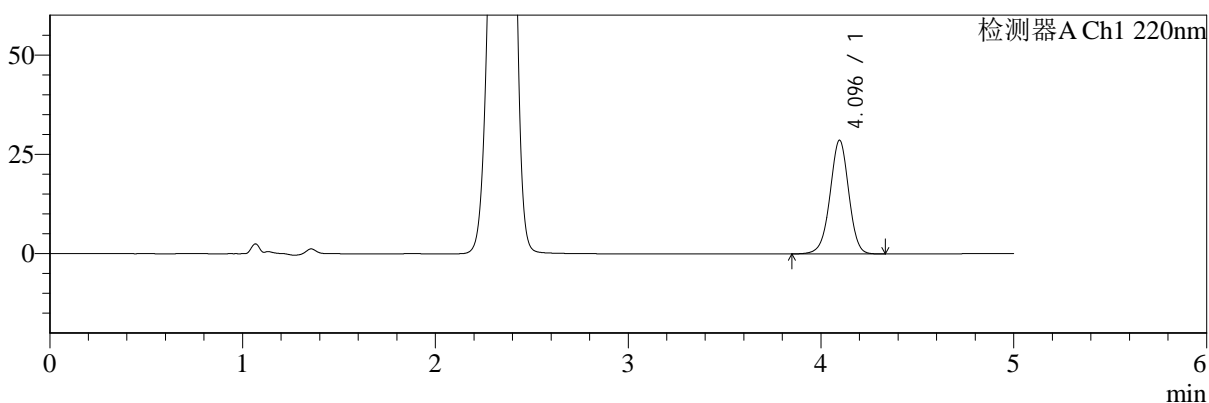
SMF-4124

<样品信息>

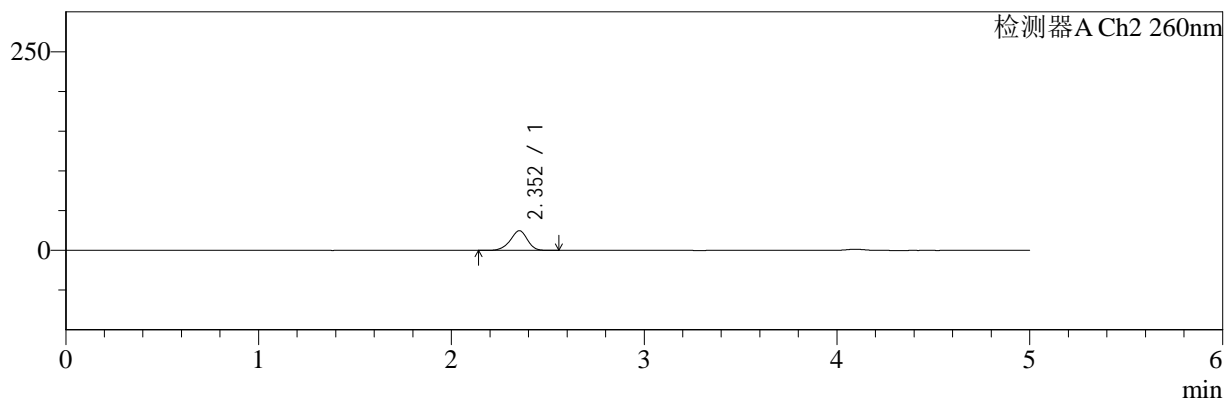
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1107-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:39:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:42 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	4.096	193459	100.000	28631	8662	0.976	--
总计		193459	100.000	28631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	153718	100.000	24783	3402	0.929	--
总计		153718	100.000	24783			

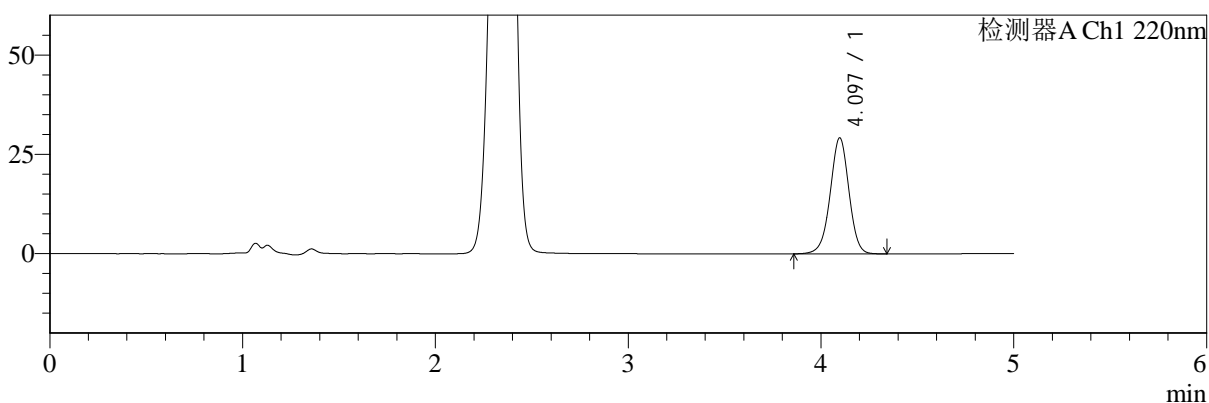
图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

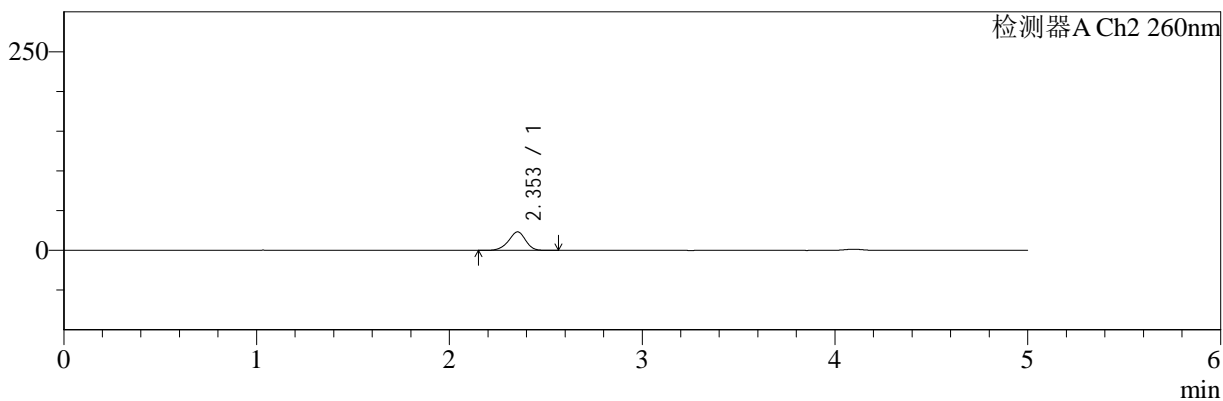
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1108-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:44:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:45 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	4.097	197798	100.000	29220	8648	0.979	--
总计		197798	100.000	29220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	144763	100.000	23357	3405	0.931	--
总计		144763	100.000	23357			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



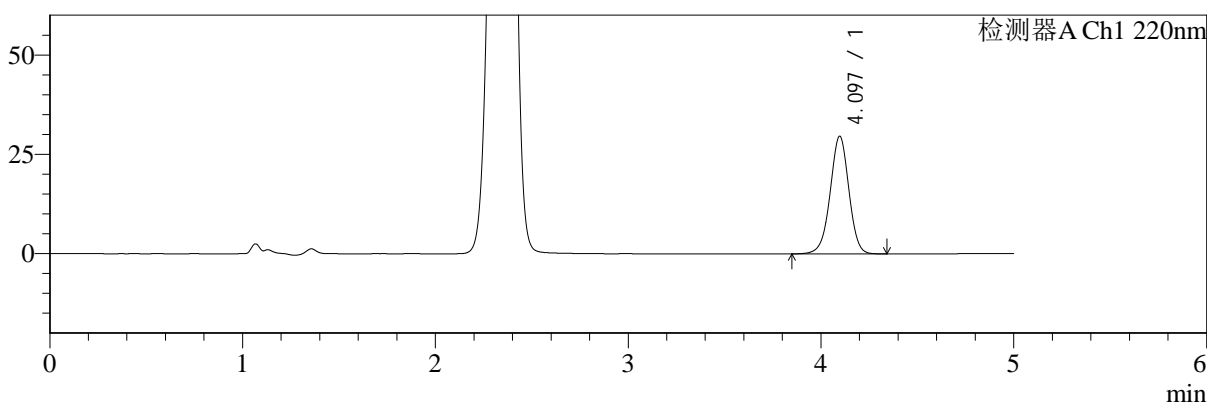
SMF-4124

<样品信息>

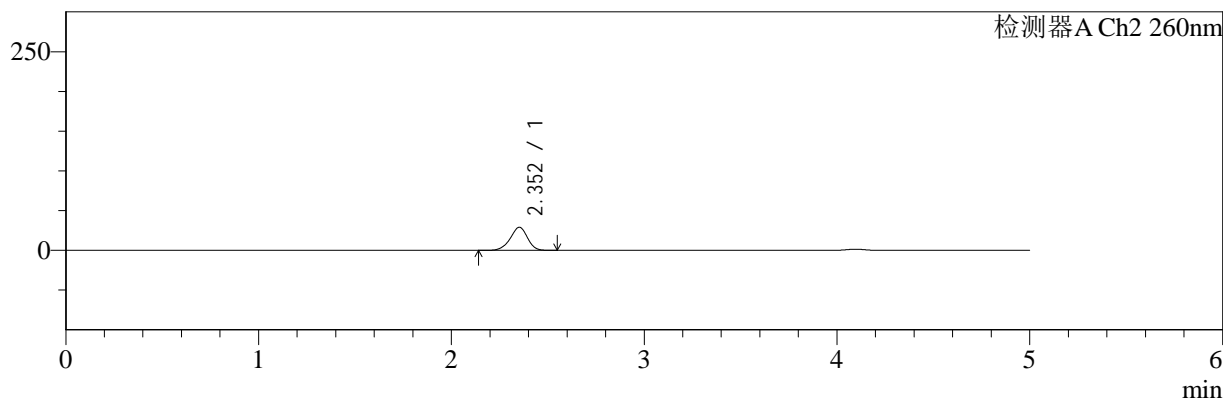
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1109-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:49:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:48 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	4.097	200589	100.000	29645	8647	0.977	--
总计		200589	100.000	29645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	181713	100.000	29128	3357	0.934	--
总计		181713	100.000	29128			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



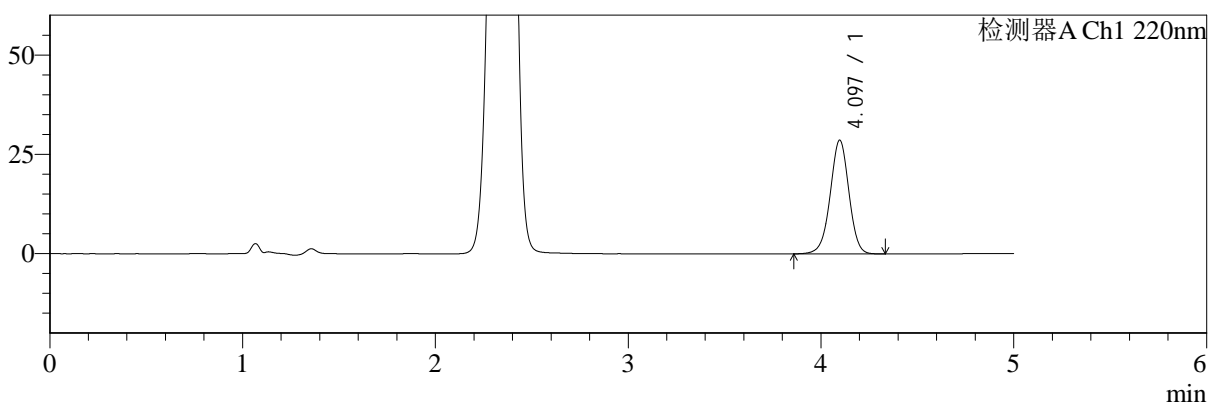
SMF-4124

<样品信息>

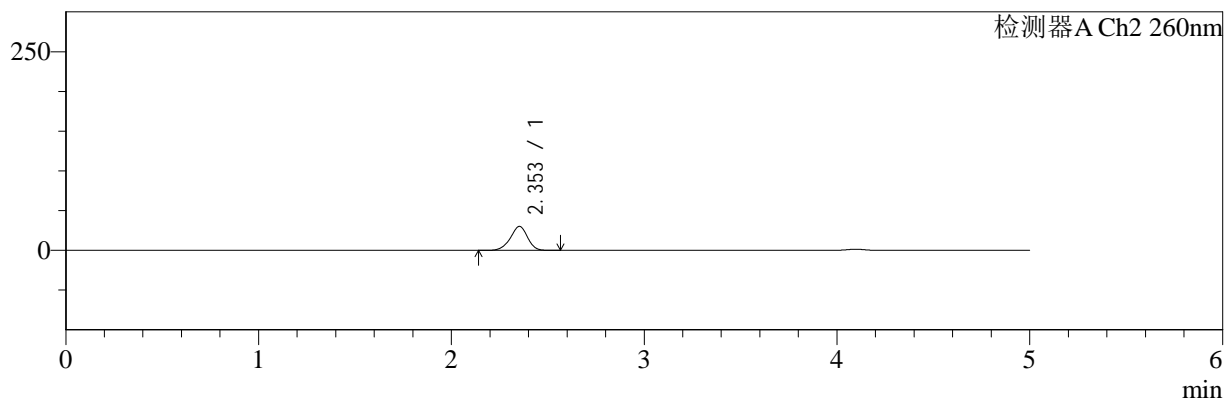
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1110-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:52 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	4.097	193693	100.000	28640	8651	0.978	--
总计		193693	100.000	28640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	188161	100.000	30185	3364	0.933	--
总计		188161	100.000	30185			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



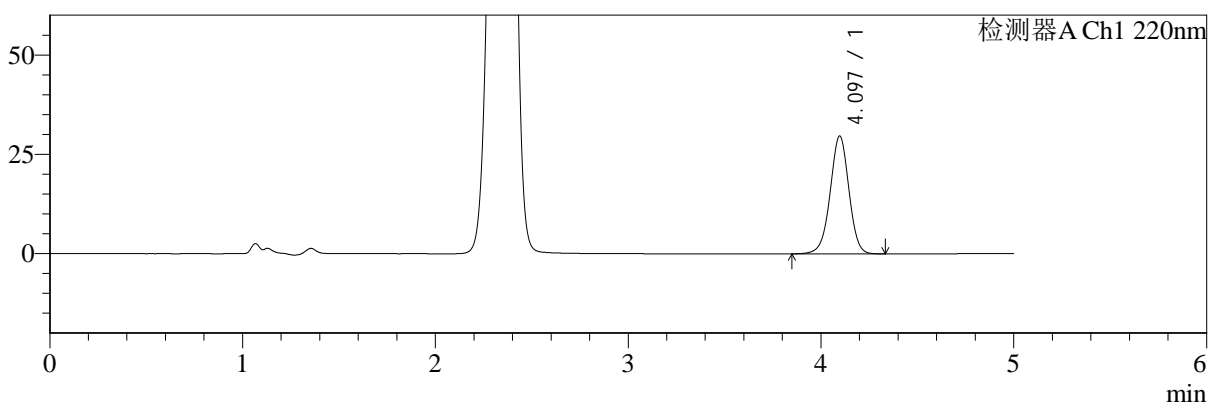
SMF-4124

<样品信息>

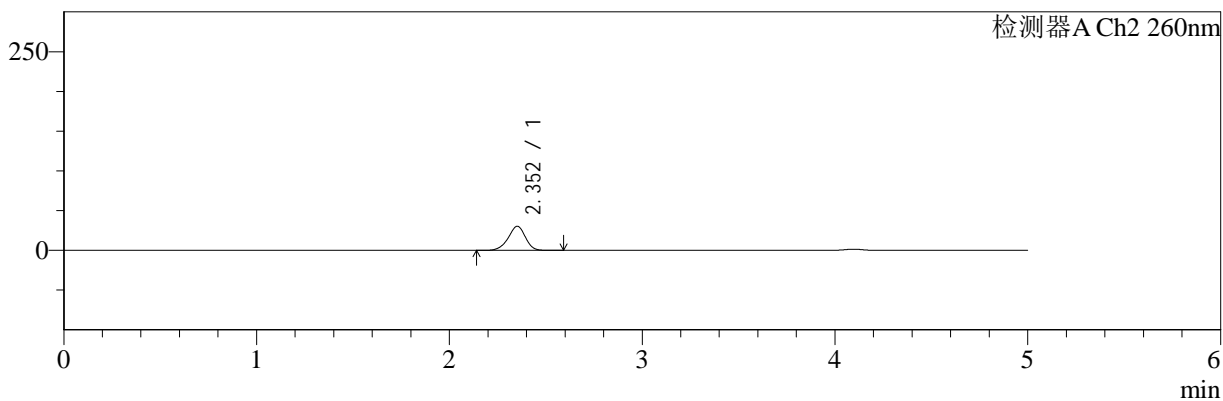
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1111-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:55 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	4.097	200990	100.000	29698	8641	0.979	--
总计		200990	100.000	29698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	189704	100.000	30388	3358	0.933	--
总计		189704	100.000	30388			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



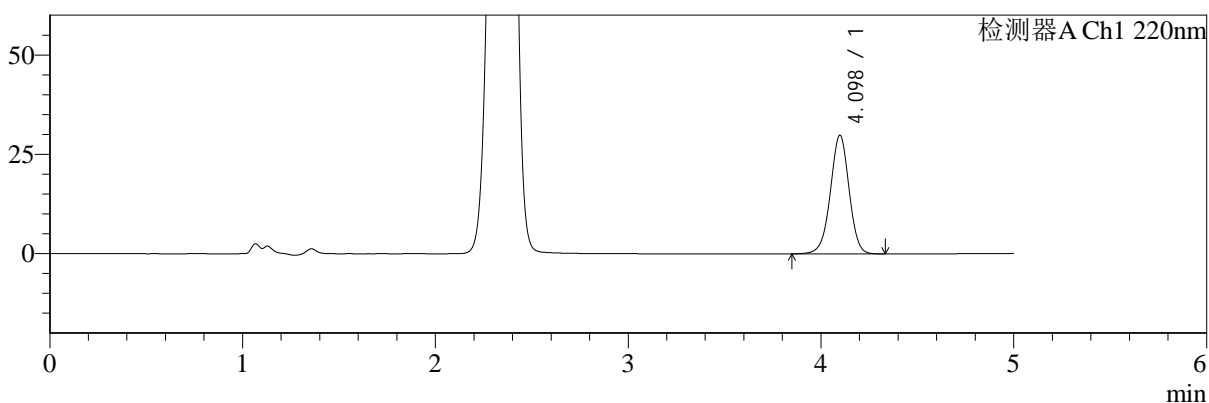
SMF-4124

<样品信息>

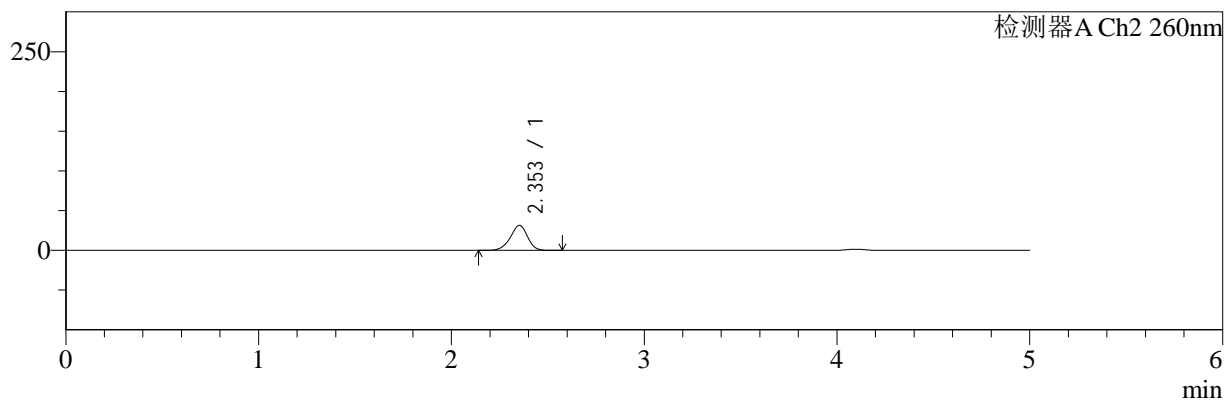
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1112-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:06:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:50:58 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	4.098	201958	100.000	29863	8653	0.978	--
总计		201958	100.000	29863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	196854	100.000	31563	3350	0.932	--
总计		196854	100.000	31563			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



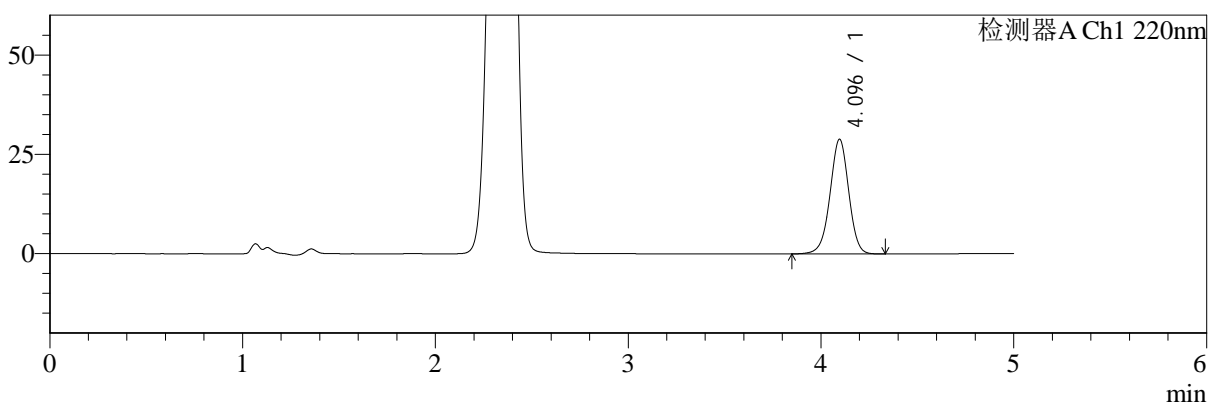
SMF-4124

<样品信息>

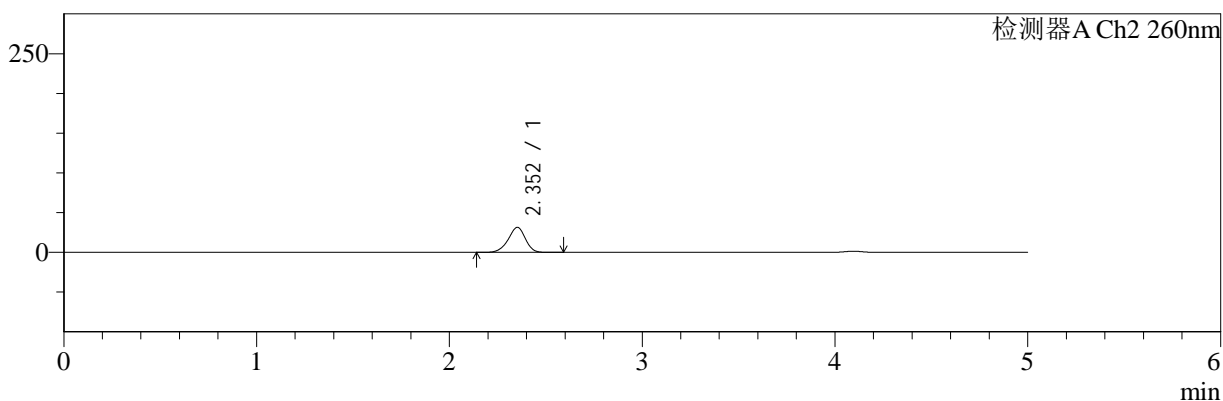
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1113-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:02 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	4.096	195073	100.000	28874	8659	0.977	--
总计		195073	100.000	28874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	196481	100.000	31513	3357	0.931	--
总计		196481	100.000	31513			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



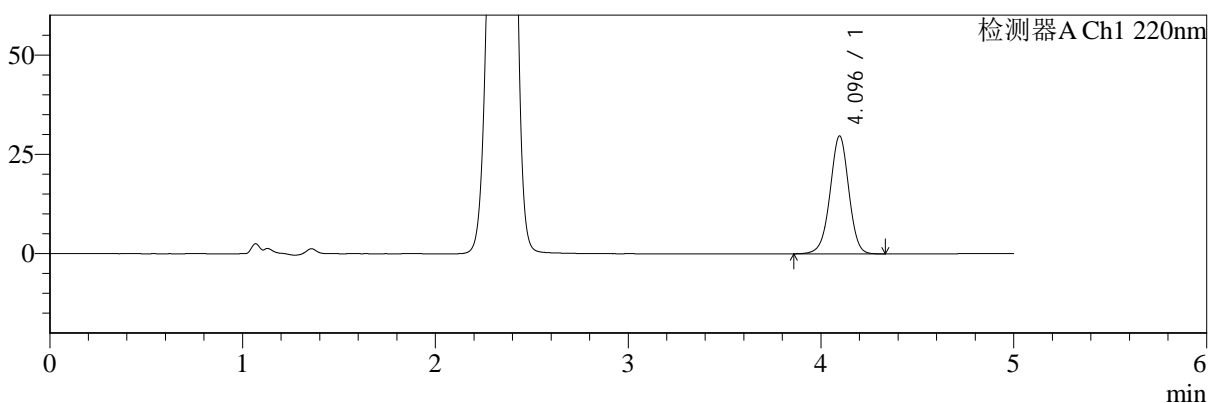
SMF-4124

<样品信息>

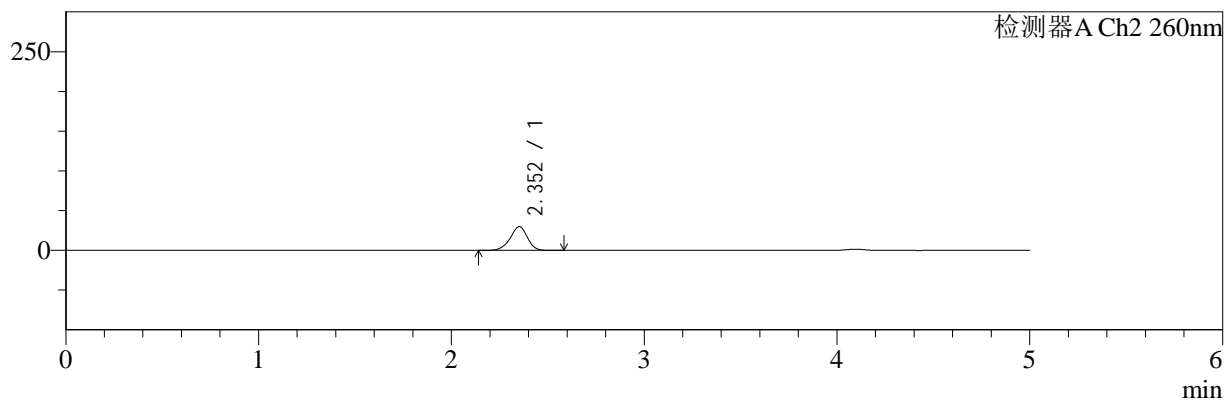
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1114-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:16:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:05 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	4.096	200740	100.000	29702	8655	0.979	--
总计		200740	100.000	29702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	186267	100.000	29850	3357	0.934	--
总计		186267	100.000	29850			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



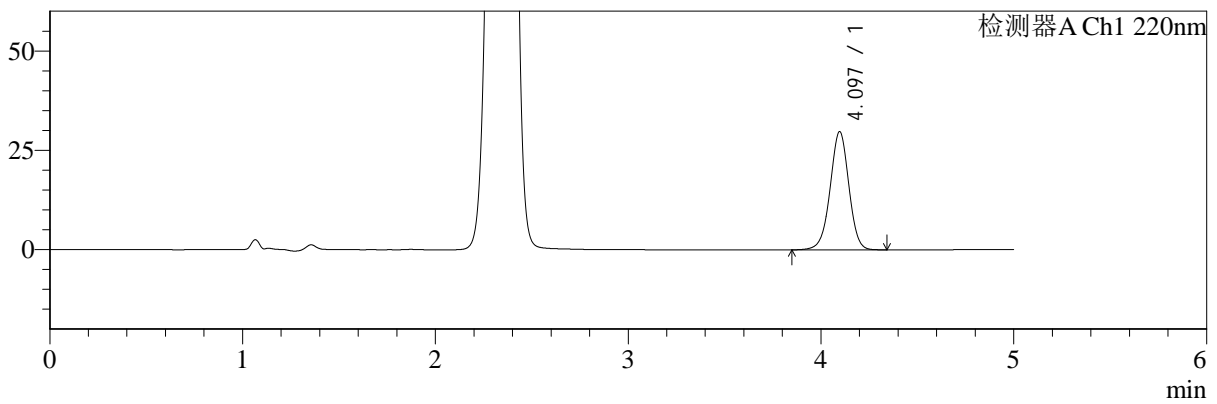
SMF-4124

<样品信息>

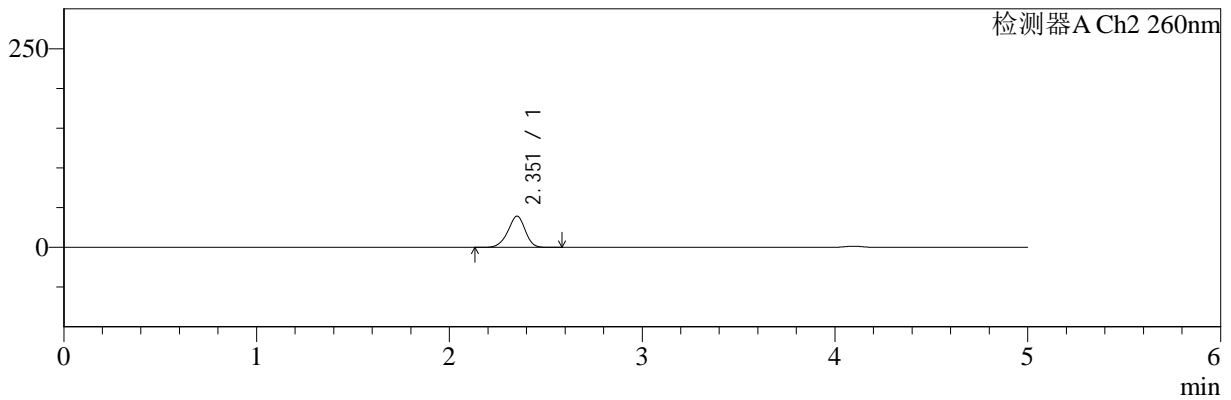
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1115-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:22:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:09 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	4.097	201015	100.000	29763	8663	0.979	--
总计		201015	100.000	29763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	247039	100.000	39165	3294	0.934	--
总计		247039	100.000	39165			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



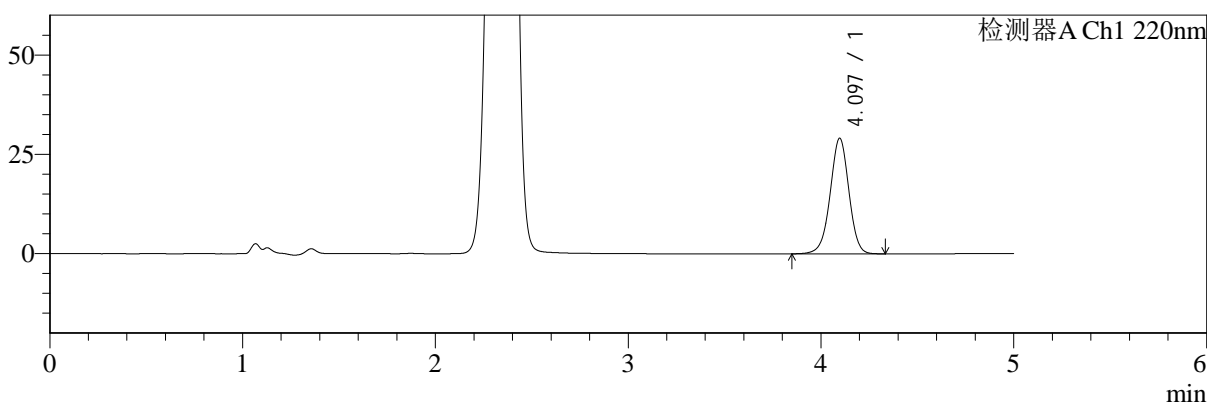
SMF-4124

<样品信息>

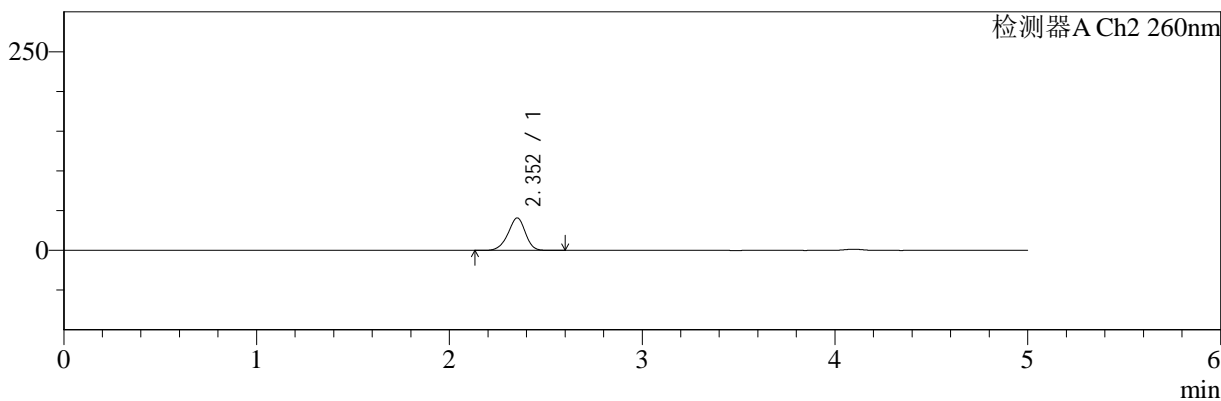
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1116-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:12 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	4.097	196898	100.000	29099	8656	0.978	--
总计		196898	100.000	29099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	257201	100.000	40796	3284	0.934	--
总计		257201	100.000	40796			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



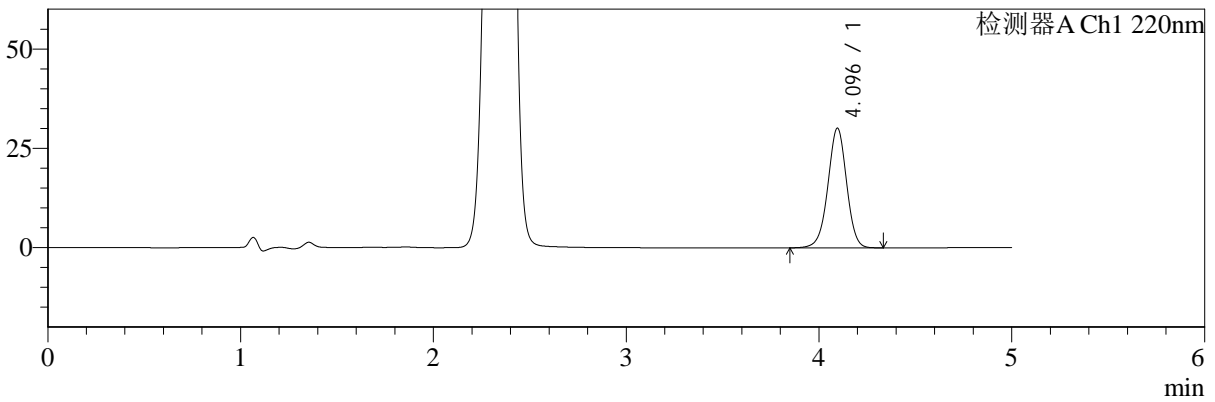
SMF-4124

<样品信息>

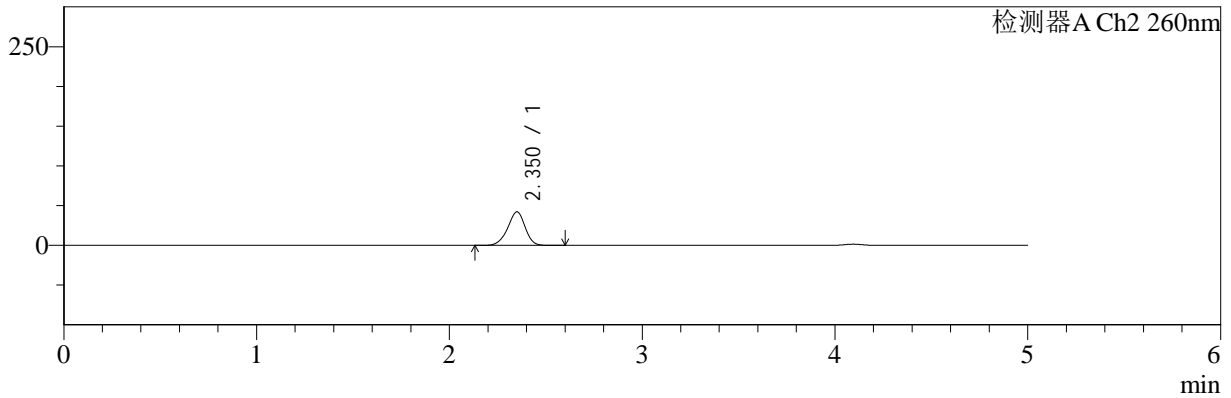
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1117-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:15 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	4.096	203759	100.000	30124	8651	0.979	--
总计		203759	100.000	30124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	266548	100.000	42158	3262	0.936	--
总计		266548	100.000	42158			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



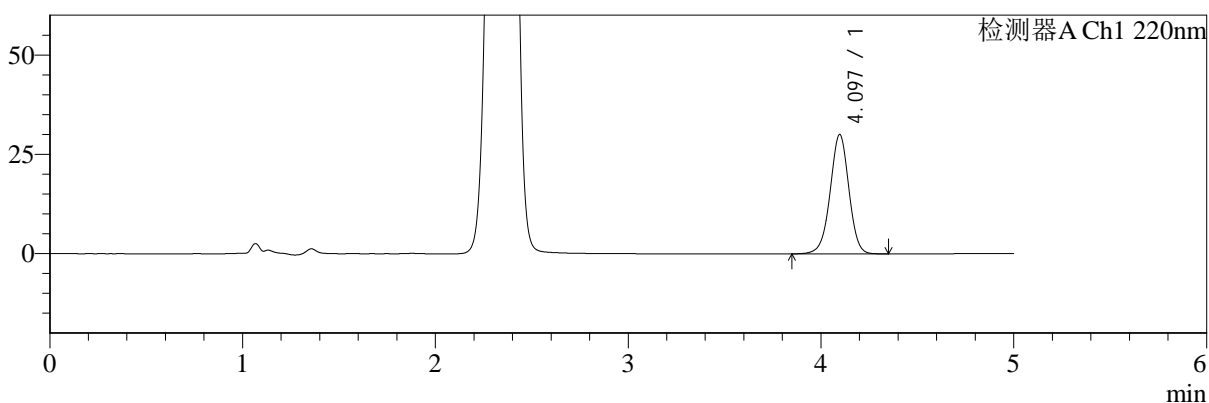
SMF-4124

<样品信息>

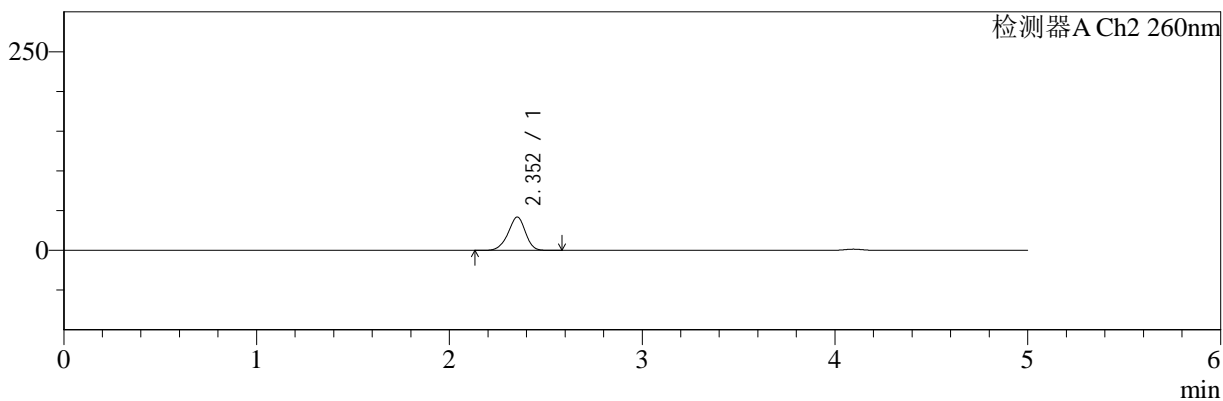
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1118-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:38:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:18 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	4.097	203699	100.000	30071	8642	0.978	--
总计		203699	100.000	30071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	263899	100.000	41900	3286	0.934	--
总计		263899	100.000	41900			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



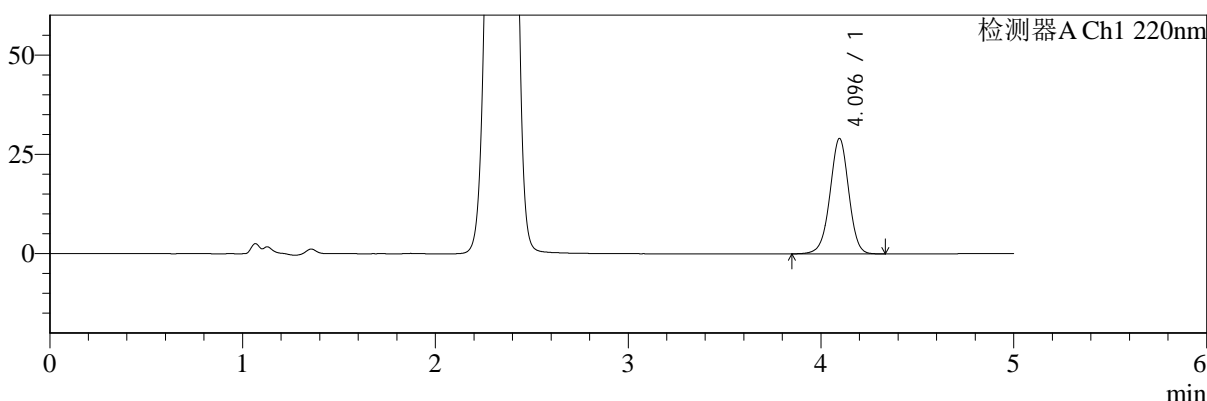
SMF-4124

<样品信息>

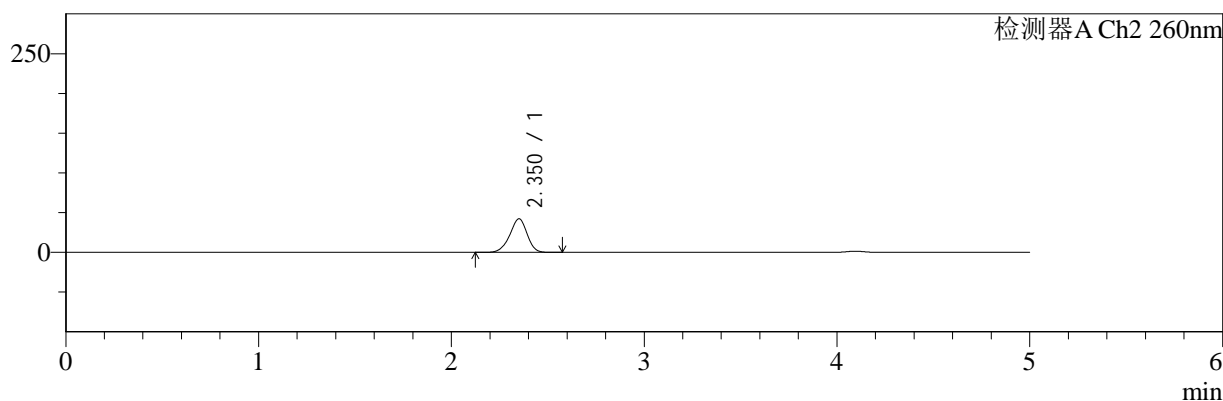
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1119-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:43:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:21 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	4.096	196634	100.000	29075	8643	0.978	--
总计		196634	100.000	29075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	265586	100.000	42108	3281	0.932	--
总计		265586	100.000	42108			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



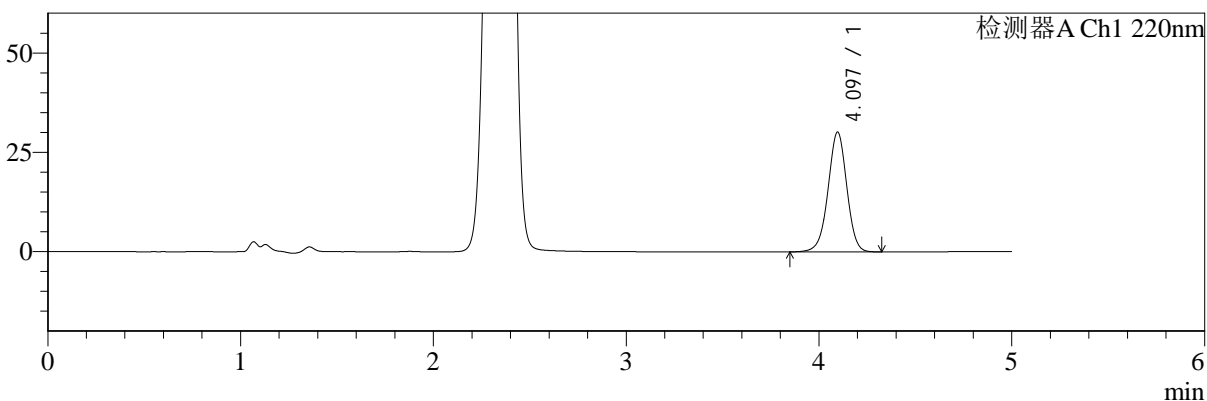
SMF-4124

<样品信息>

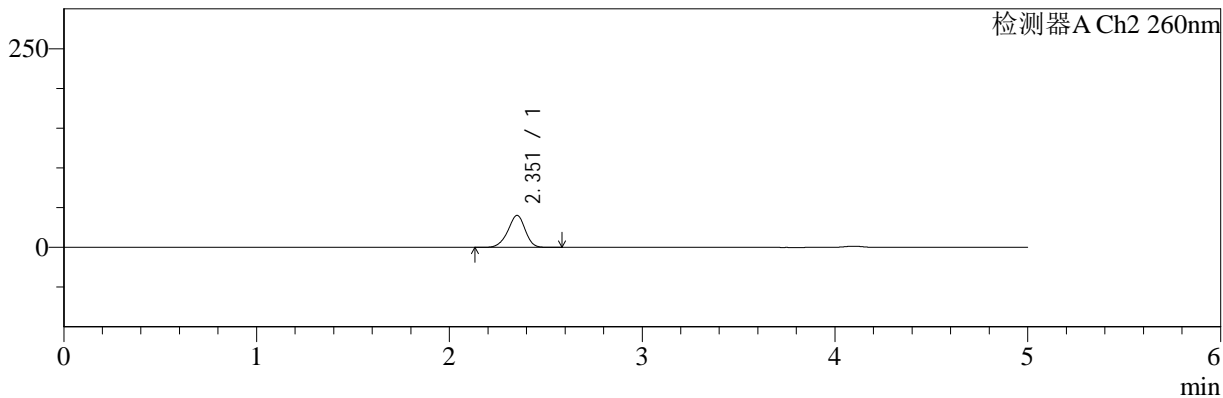
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1120-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:49:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:24 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	4.097	203955	100.000	30157	8640	0.978	--
总计		203955	100.000	30157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	253175	100.000	40159	3288	0.933	--
总计		253175	100.000	40159			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



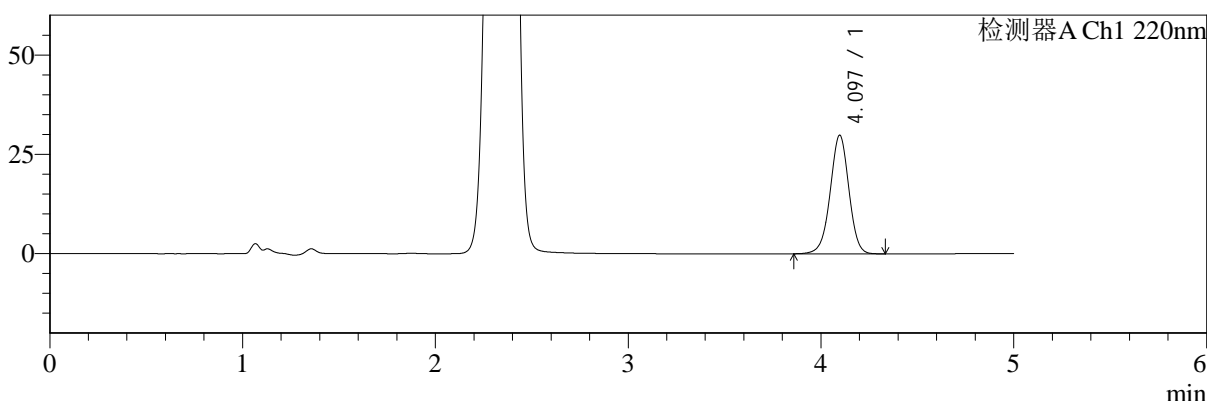
SMF-4124

<样品信息>

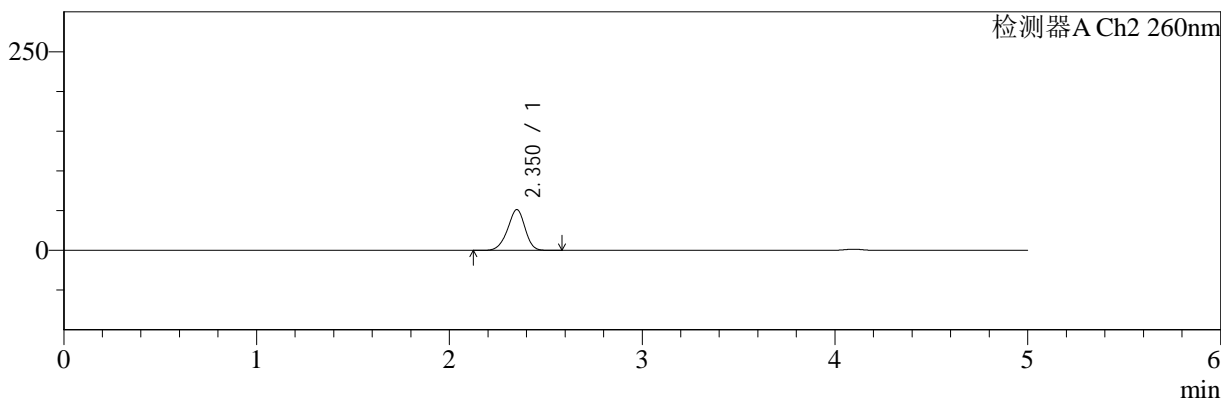
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1121-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:27 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	4.097	201873	100.000	29873	8666	0.978	--
总计		201873	100.000	29873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	324690	100.000	51262	3227	0.936	--
总计		324690	100.000	51262			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



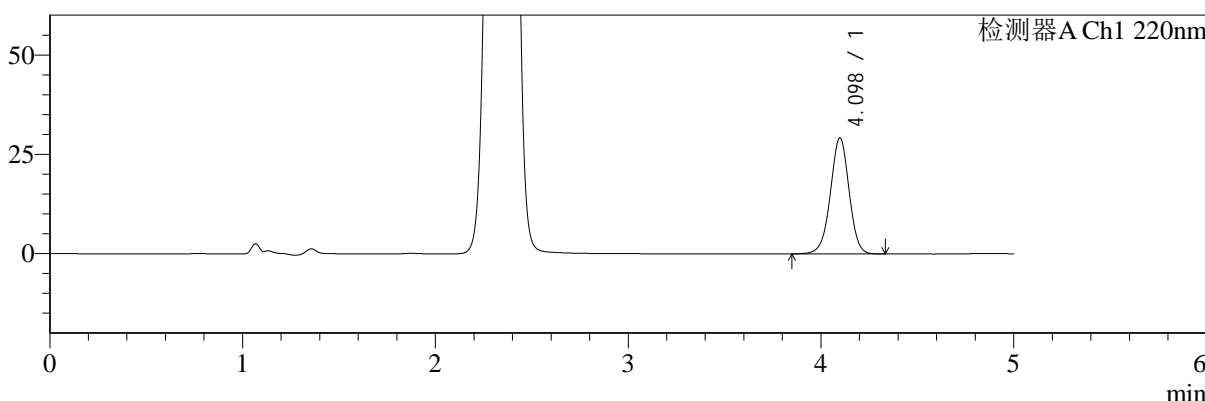
SMF-4124

<样品信息>

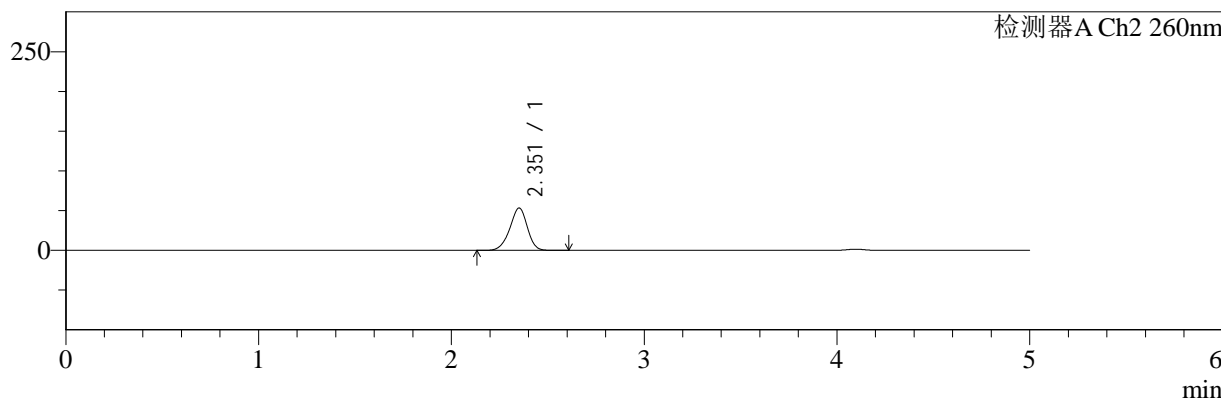
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1122-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:30 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	4.098	197853	100.000	29251	8667	0.980	--
总计		197853	100.000	29251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	338329	100.000	53189	3221	0.936	--
总计		338329	100.000	53189			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



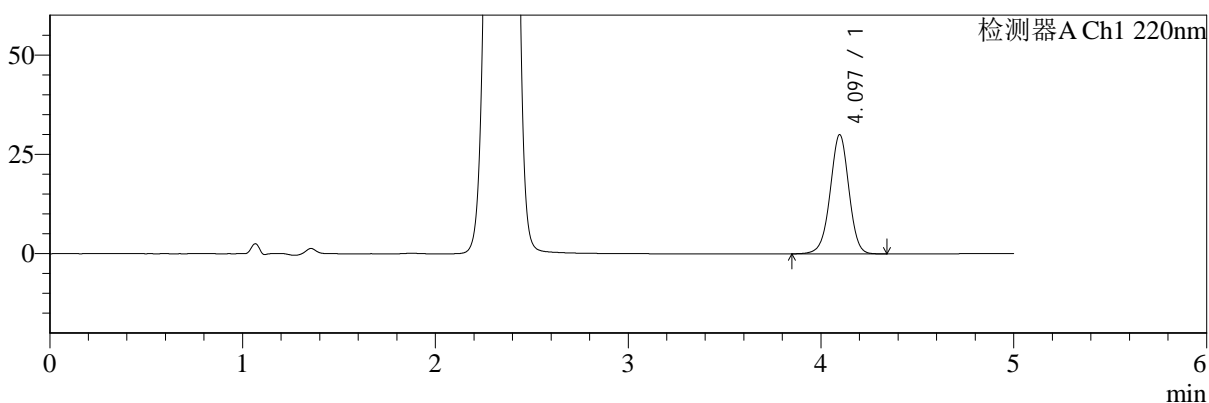
SMF-4124

<样品信息>

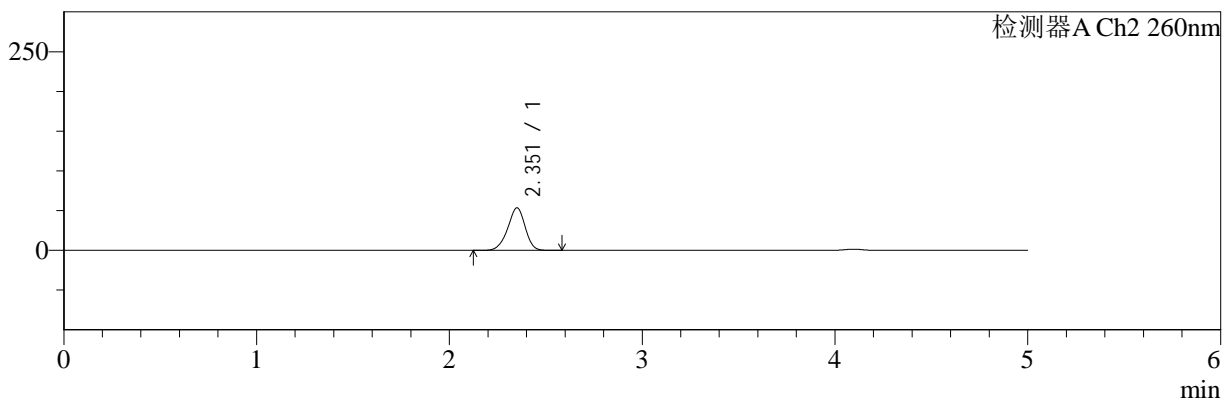
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1123-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:05:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:33 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	4.097	202961	100.000	30031	8667	0.978	--
总计		202961	100.000	30031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	338915	100.000	53339	3223	0.933	--
总计		338915	100.000	53339			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



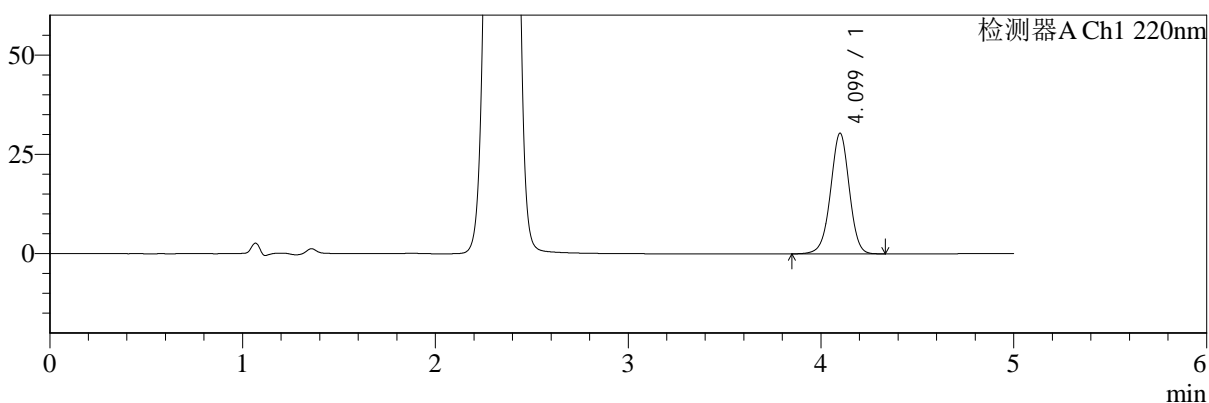
SMF-4124

<样品信息>

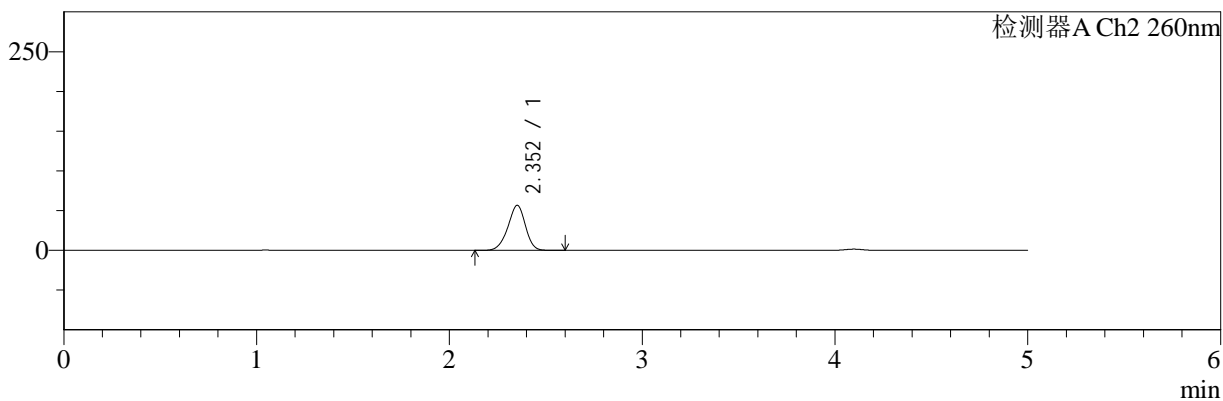
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1124-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:10:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:36 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	4.099	205503	100.000	30341	8670	0.980	--
总计		205503	100.000	30341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	360014	100.000	56514	3196	0.935	--
总计		360014	100.000	56514			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



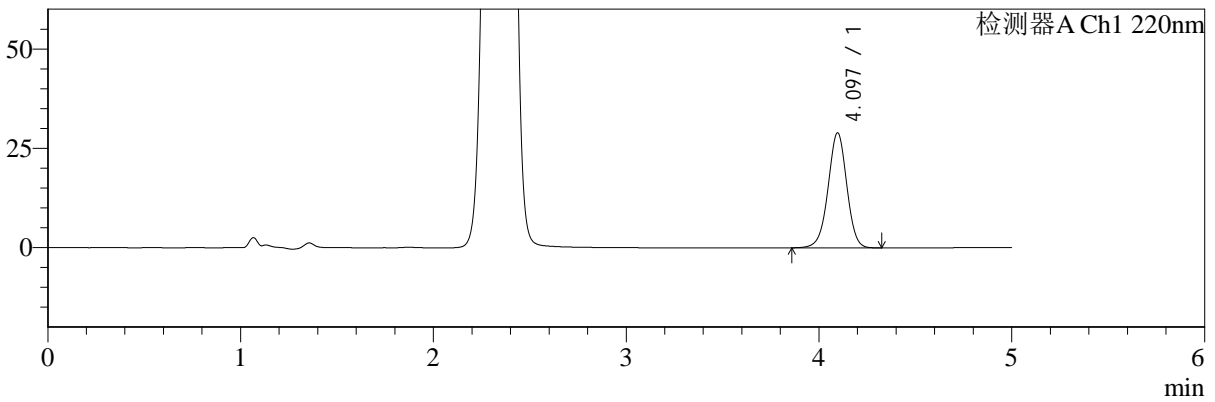
SMF-4124

<样品信息>

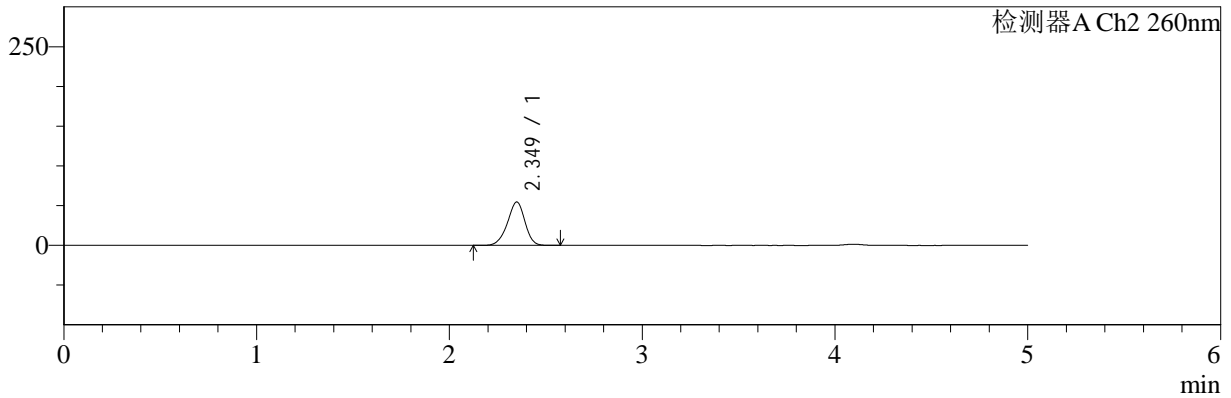
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1125-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:39 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	4.097	195802	100.000	28985	8655	0.979	--
总计		195802	100.000	28985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	346270	100.000	54626	3219	0.935	--
总计		346270	100.000	54626			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



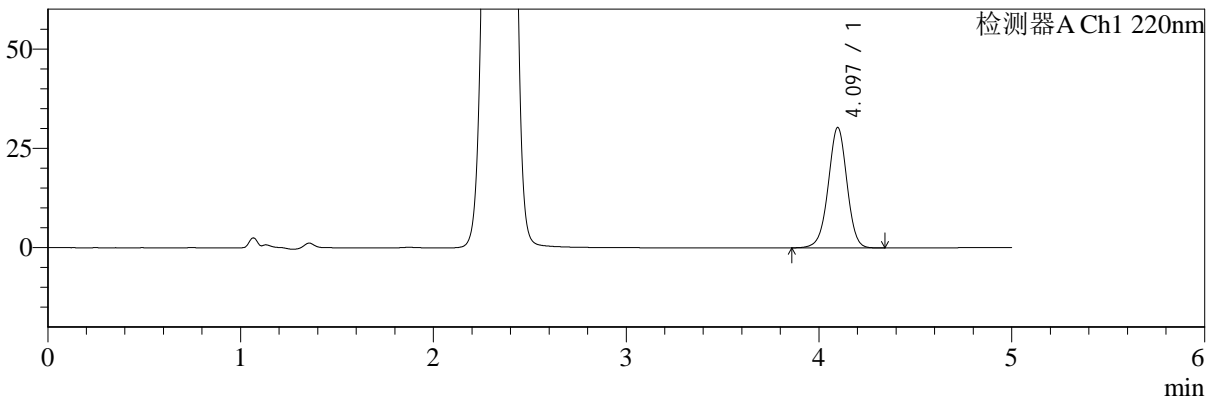
SMF-4124

<样品信息>

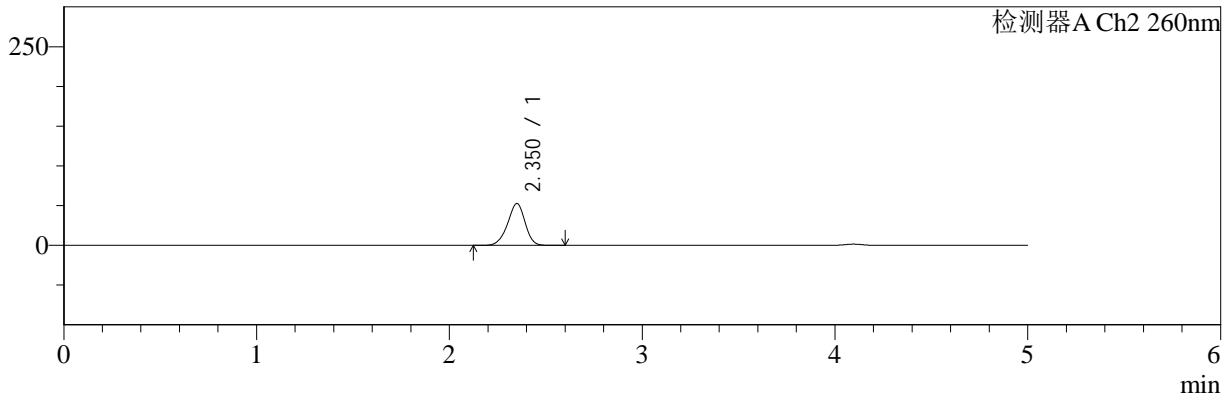
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1126-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:21:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:41 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	4.097	204809	100.000	30327	8671	0.979	--
总计		204809	100.000	30327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	333445	100.000	52562	3219	0.935	--
总计		333445	100.000	52562			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



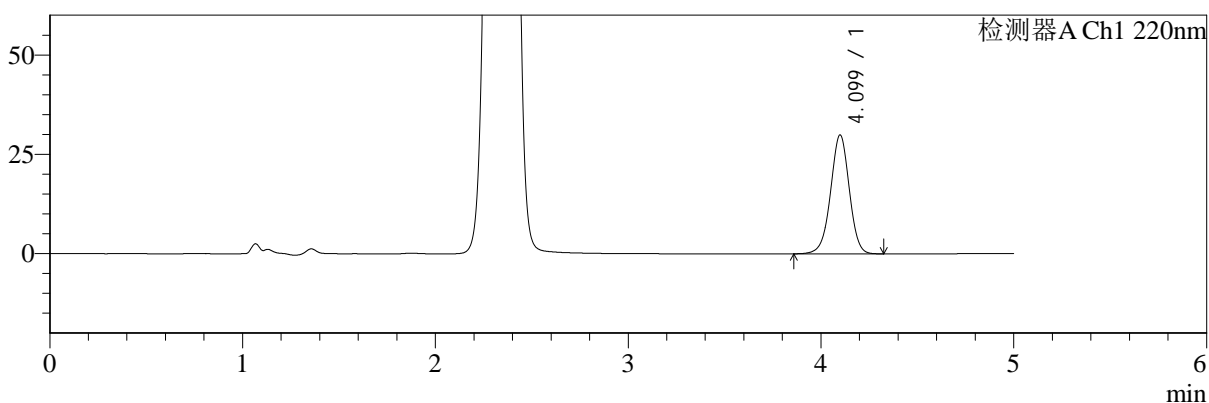
SMF-4124

<样品信息>

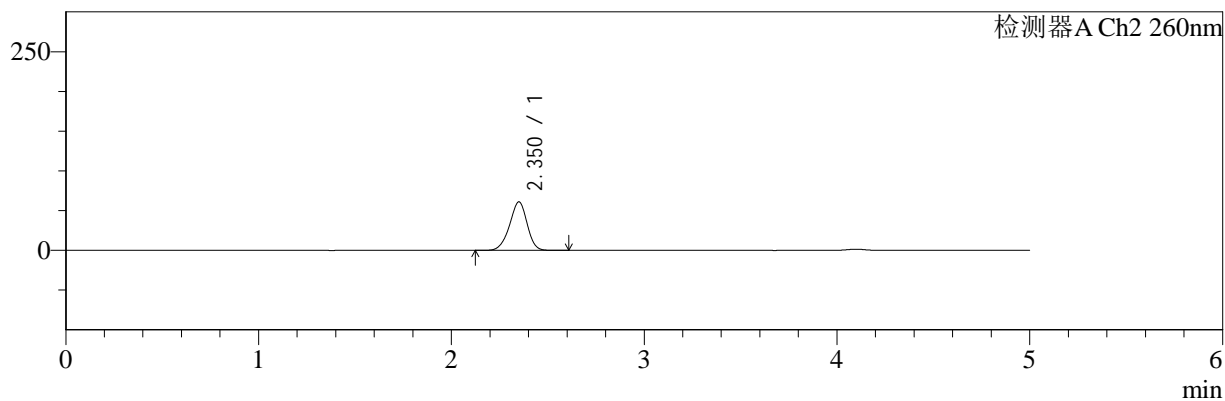
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1127-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:26:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:44 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	4.099	202072	100.000	29875	8674	0.979	--
总计		202072	100.000	29875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	388656	100.000	60935	3181	0.938	--
总计		388656	100.000	60935			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



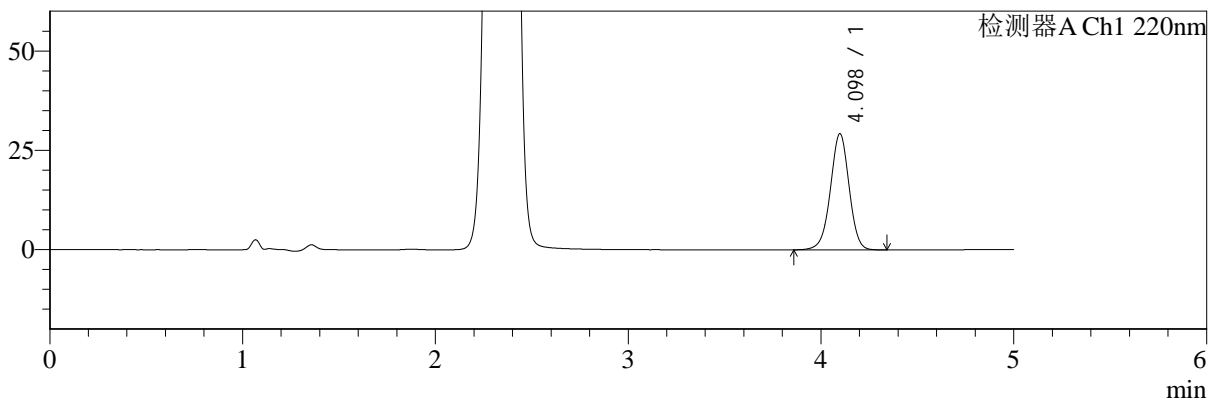
SMF-4124

<样品信息>

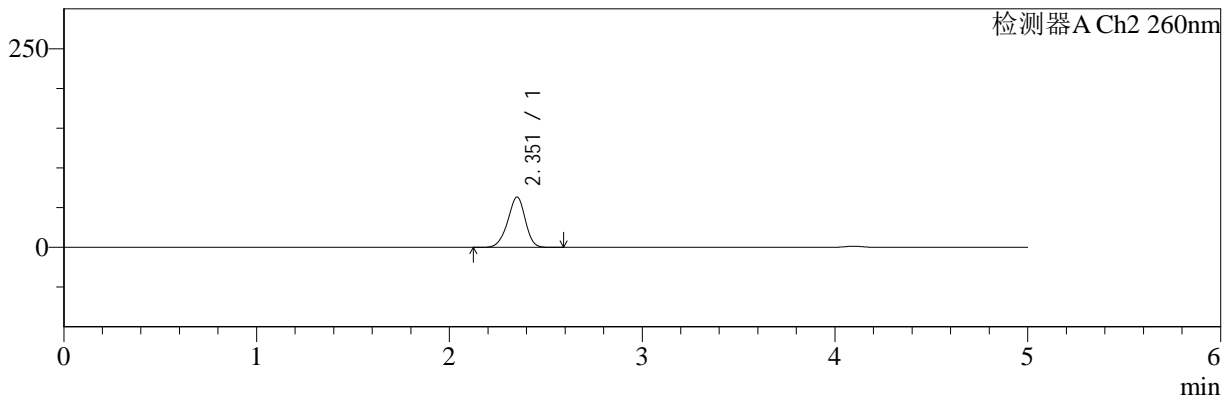
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1128-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:32:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:47 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	4.098	197536	100.000	29240	8675	0.978	--
总计		197536	100.000	29240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	403205	100.000	63122	3183	0.934	--
总计		403205	100.000	63122			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



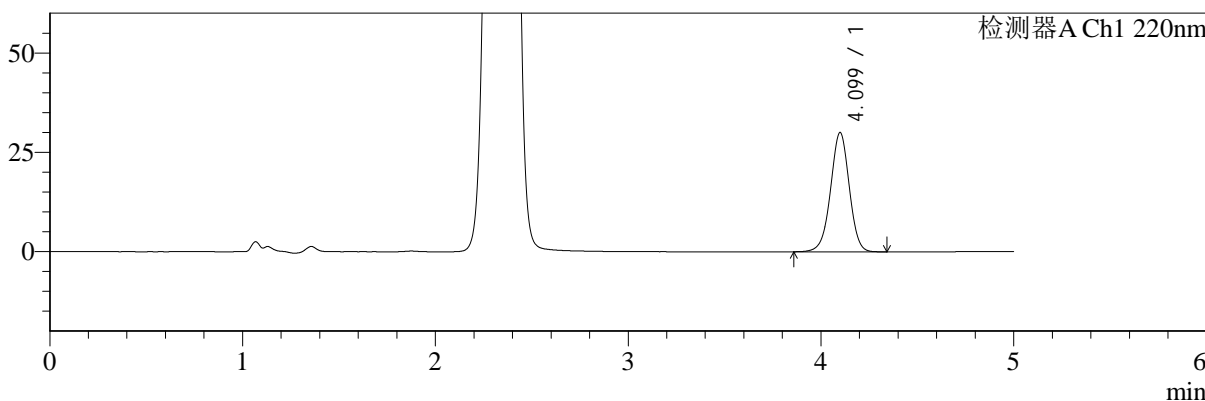
SMF-4124

<样品信息>

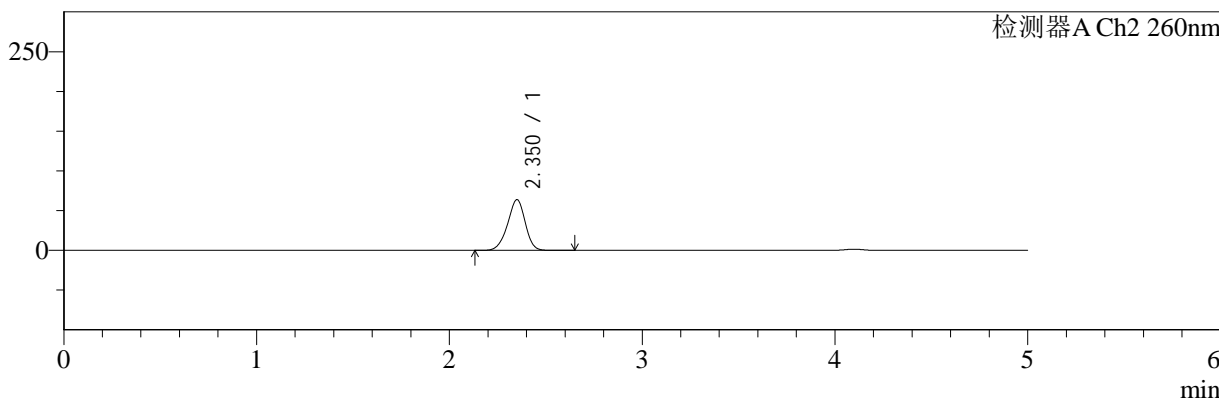
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1129-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:37:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:50 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	4.099	203048	100.000	29993	8656	0.981	--
总计		203048	100.000	29993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	407297	100.000	63636	3170	0.937	--
总计		407297	100.000	63636			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



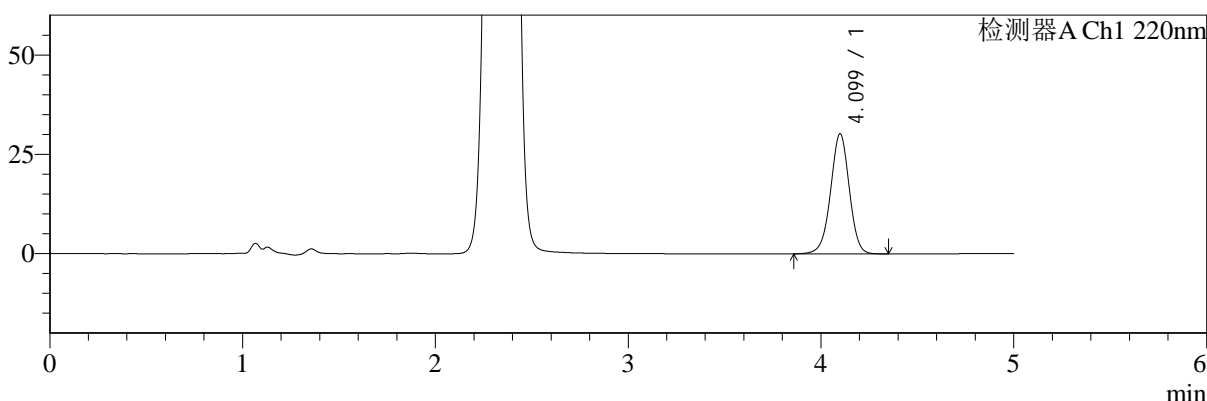
SMF-4124

<样品信息>

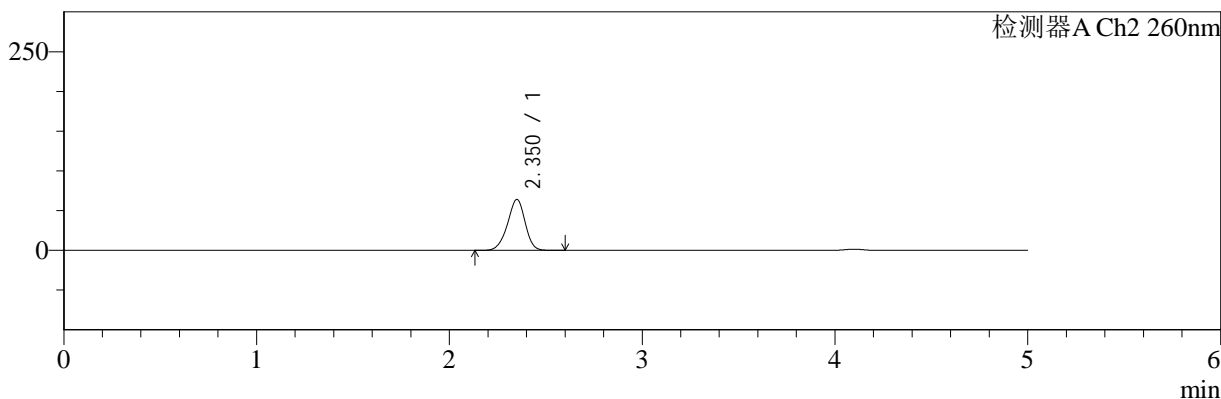
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1130-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:52 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	4.099	204352	100.000	30201	8677	0.980	--
总计		204352	100.000	30201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	409196	100.000	64061	3176	0.938	--
总计		409196	100.000	64061			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



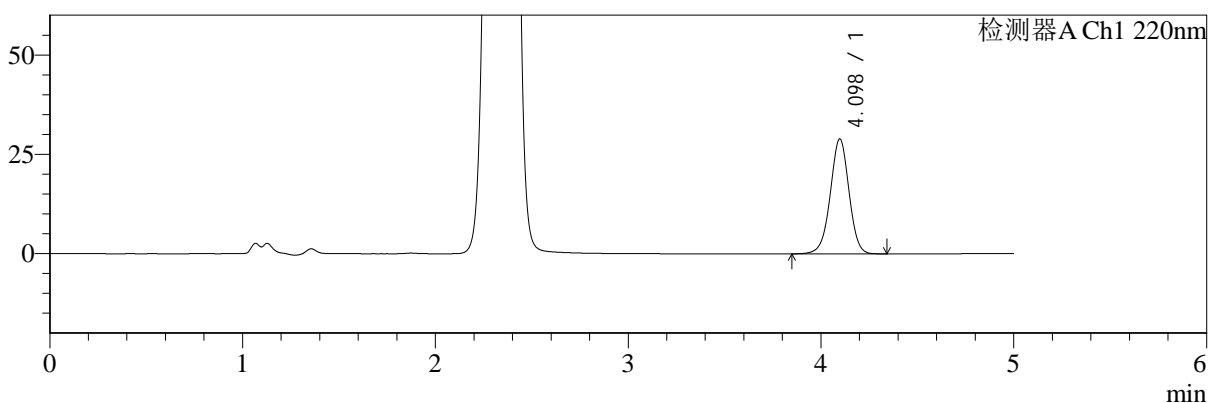
SMF-4124

<样品信息>

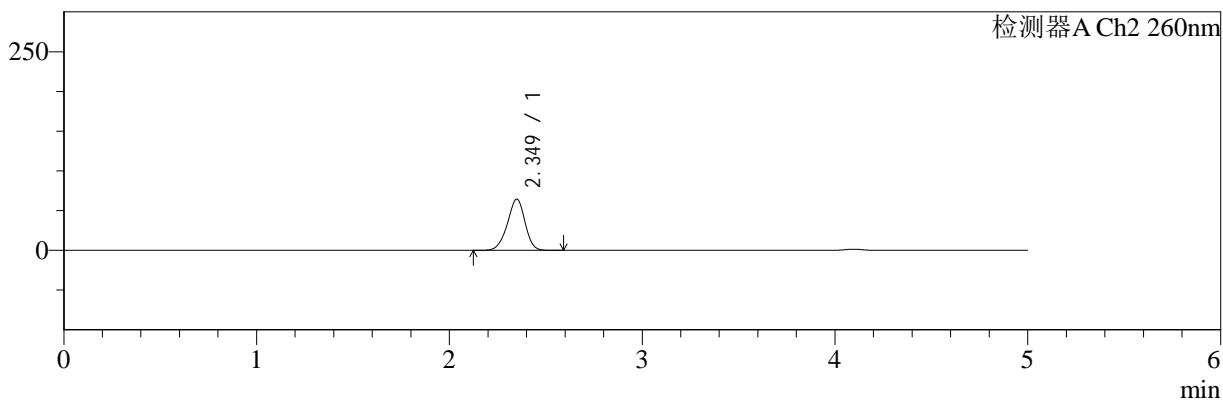
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1131-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:48:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:55 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	4.098	195647	100.000	28944	8661	0.980	--
总计		195647	100.000	28944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	412035	100.000	64506	3160	0.937	--
总计		412035	100.000	64506			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



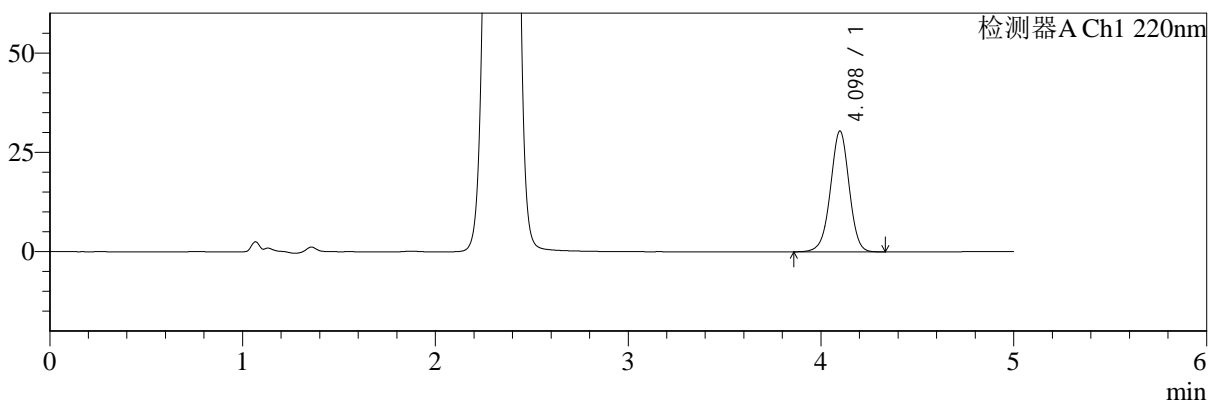
SMF-4124

<样品信息>

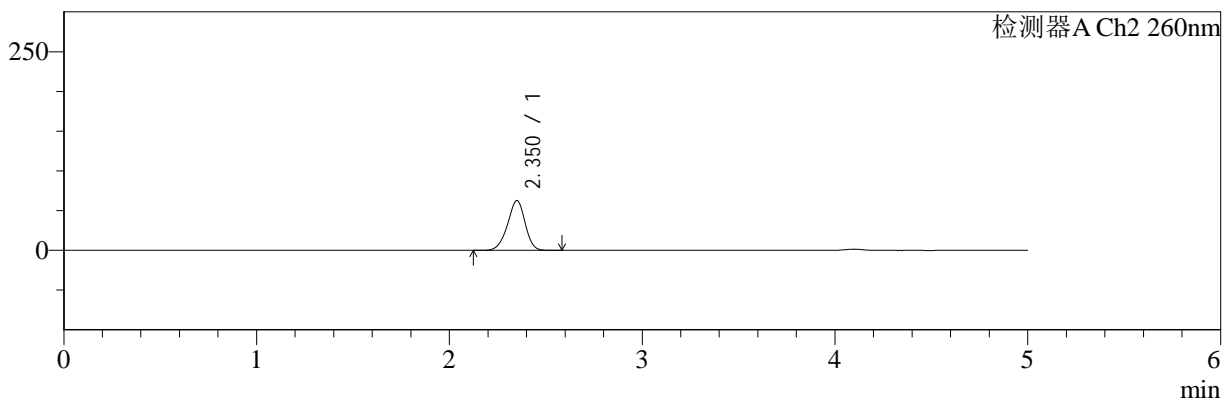
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1132-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:53:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:51:58 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	4.098	205615	100.000	30423	8678	0.979	--
总计		205615	100.000	30423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	399353	100.000	62595	3178	0.937	--
总计		399353	100.000	62595			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



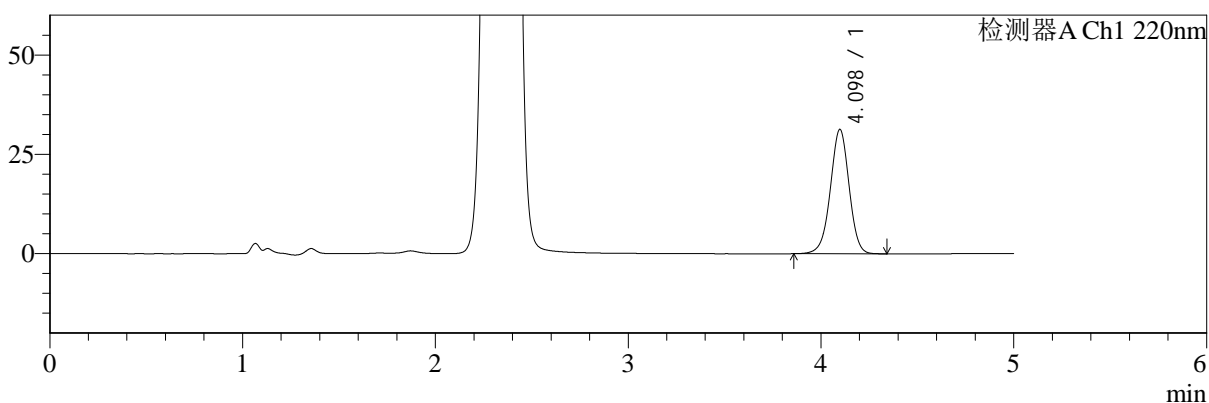
SMF-4124

<样品信息>

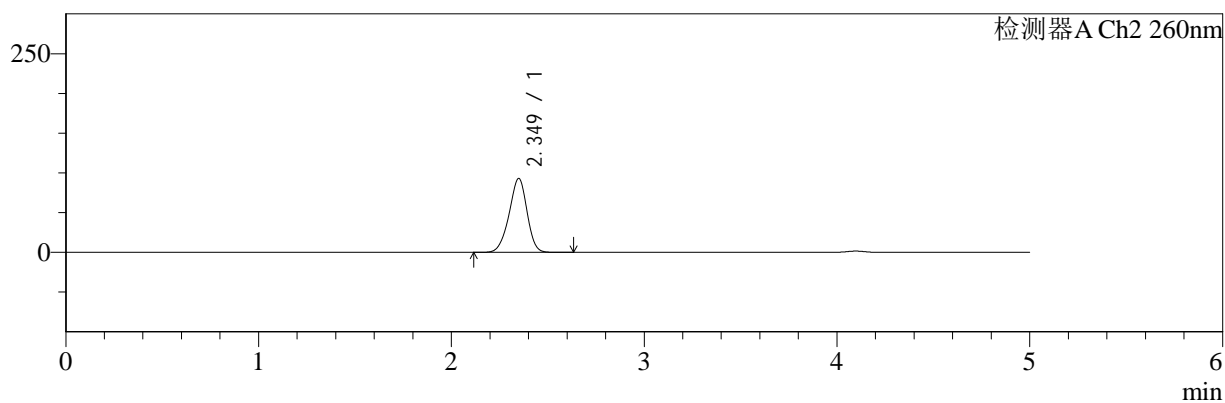
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1133-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:01 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	4.098	211753	100.000	31307	8655	0.979	--
总计		211753	100.000	31307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	603256	100.000	92913	3039	0.937	--
总计		603256	100.000	92913			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



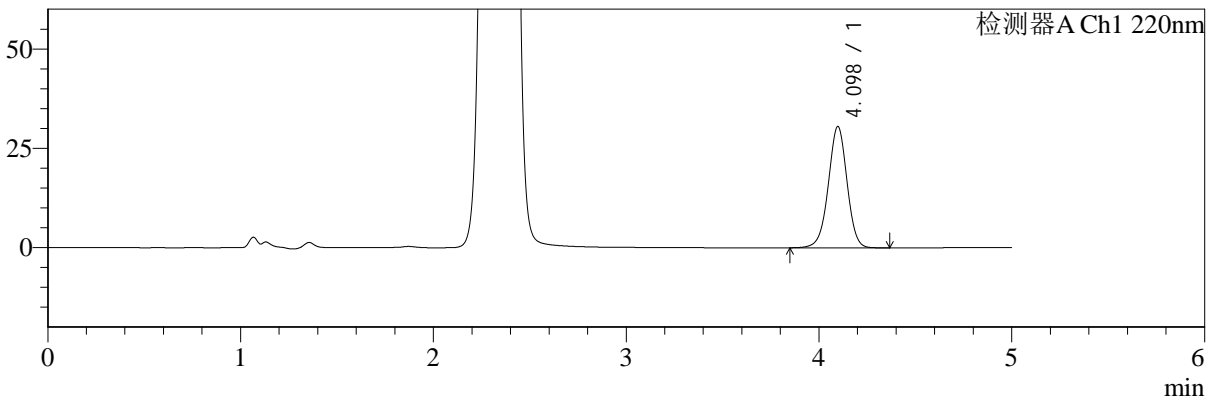
SMF-4124

<样品信息>

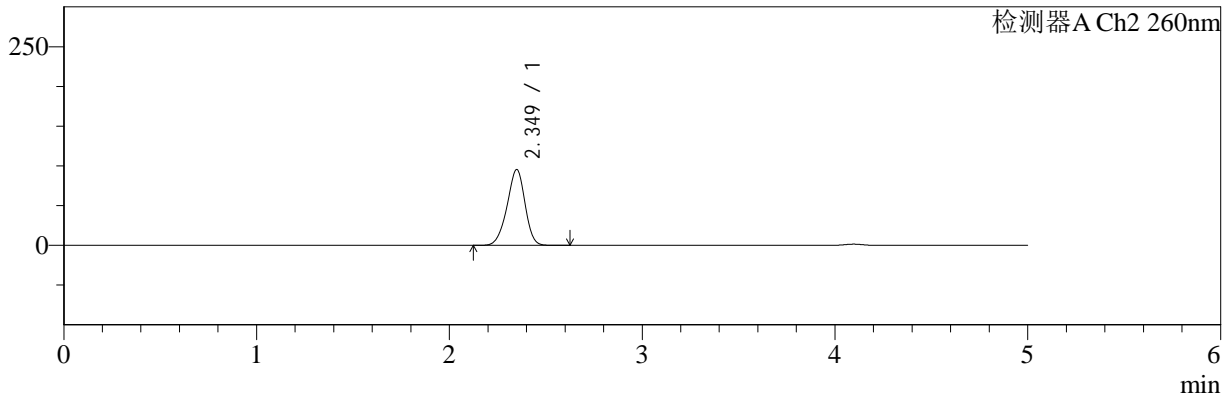
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1134-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:04:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:03 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	4.098	206524	100.000	30553	8672	0.979	--
总计		206524	100.000	30553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	619689	100.000	95378	3031	0.934	--
总计		619689	100.000	95378			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



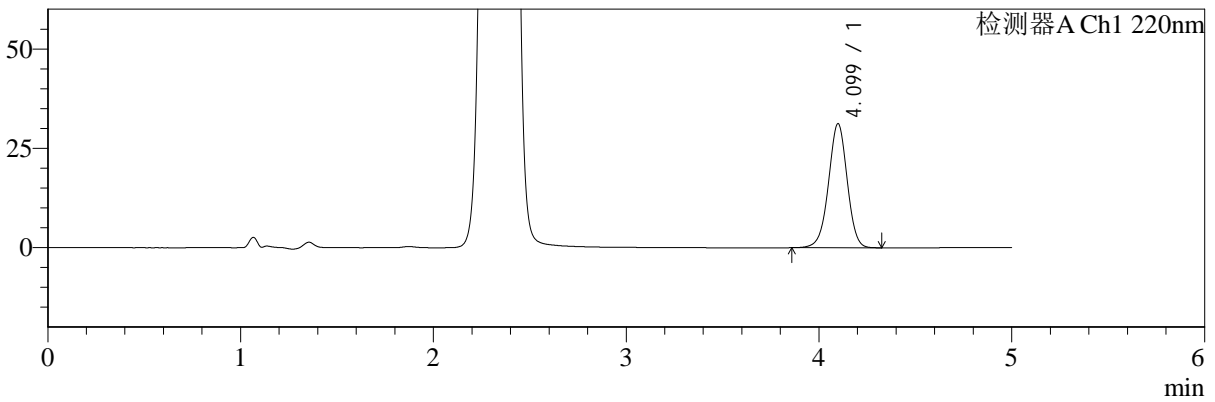
SMF-4124

<样品信息>

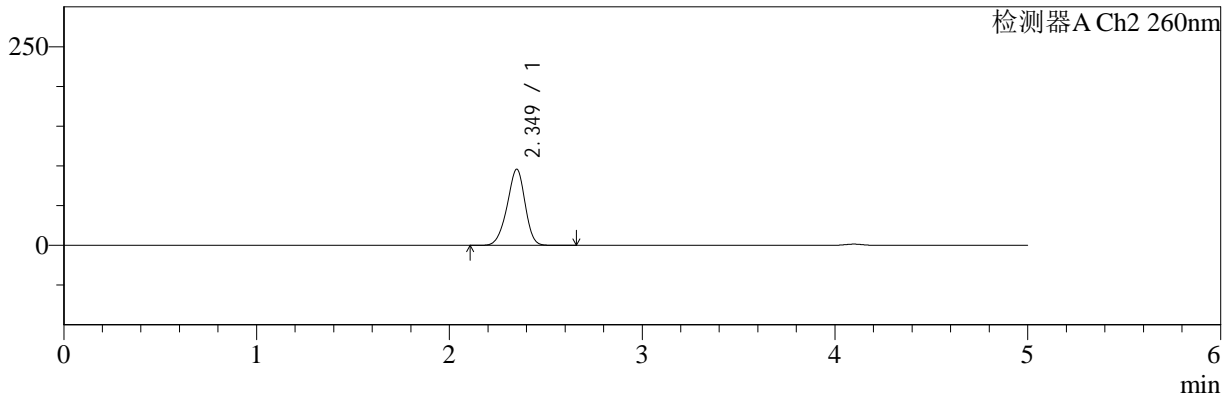
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1135-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:06 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	4.099	210759	100.000	31199	8681	0.978	--
总计		210759	100.000	31199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	622558	100.000	95706	3031	0.934	--
总计		622558	100.000	95706			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



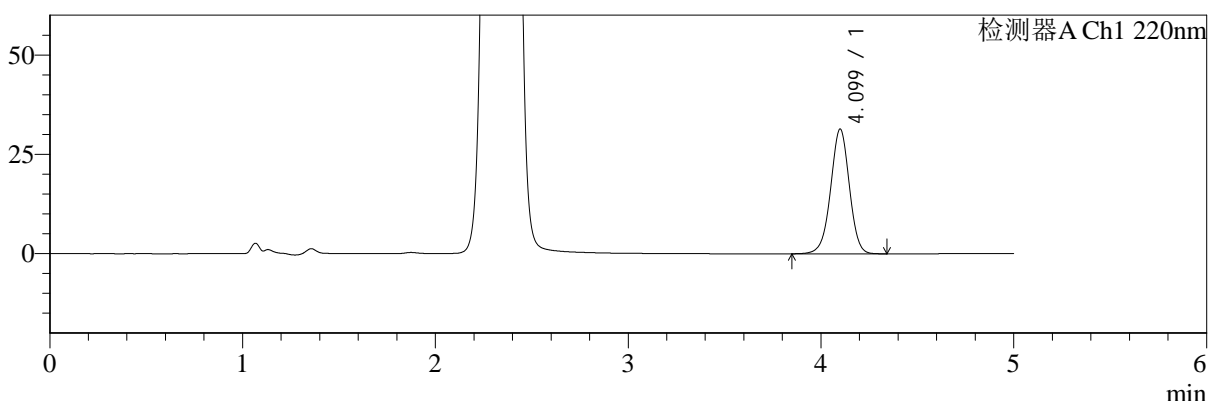
SMF-4124

<样品信息>

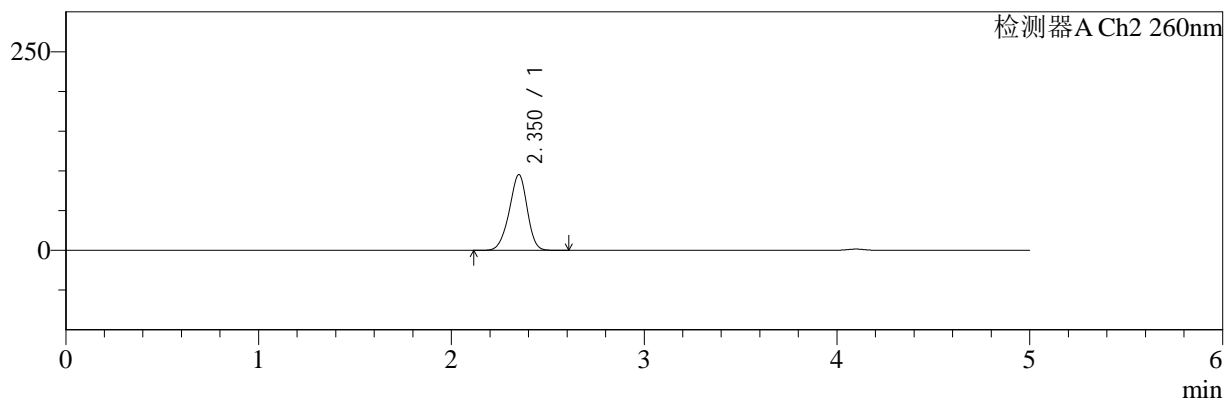
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1136-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:15:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:10 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	4.099	212360	100.000	31347	8656	0.980	--
总计		212360	100.000	31347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	619847	100.000	95164	3033	0.935	--
总计		619847	100.000	95164			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



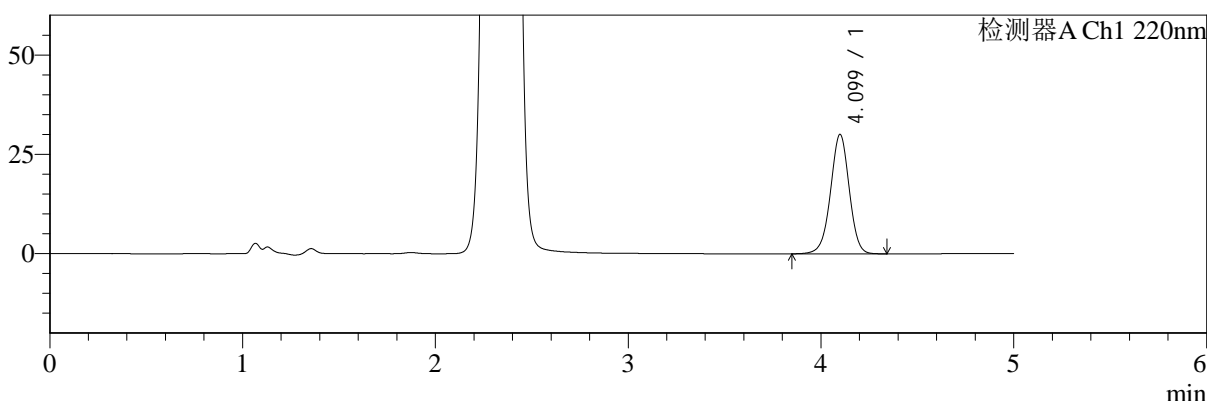
SMF-4124

<样品信息>

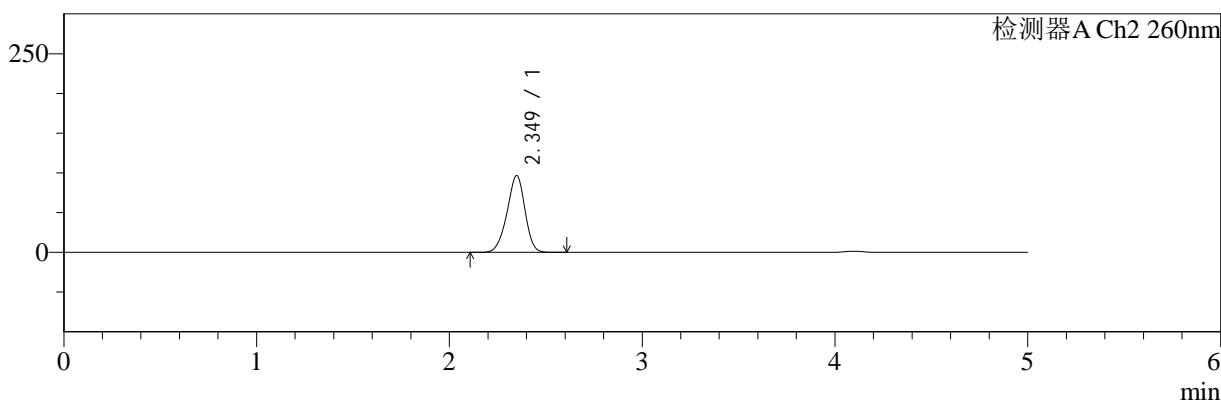
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1137-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:13 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	4.099	203182	100.000	30035	8680	0.979	--
总计		203182	100.000	30035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	628055	100.000	96609	3029	0.935	--
总计		628055	100.000	96609			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



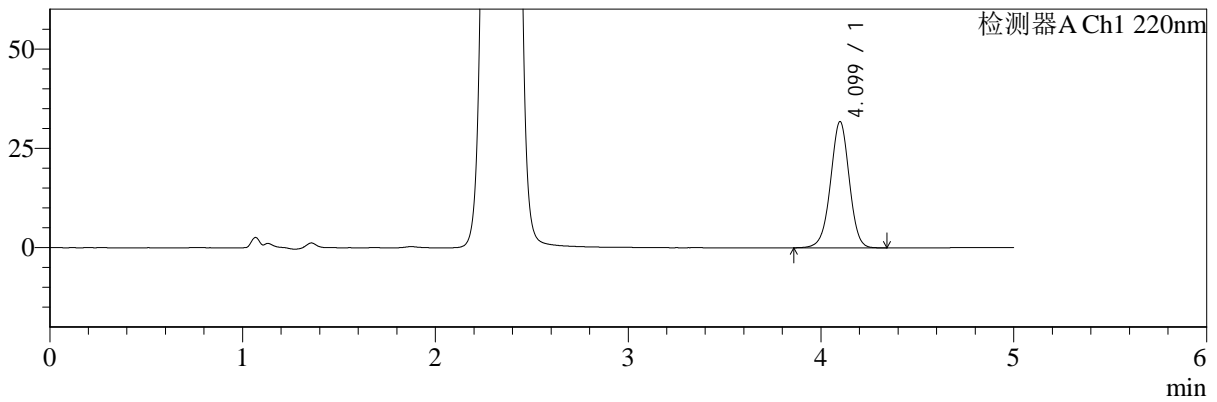
SMF-4124

<样品信息>

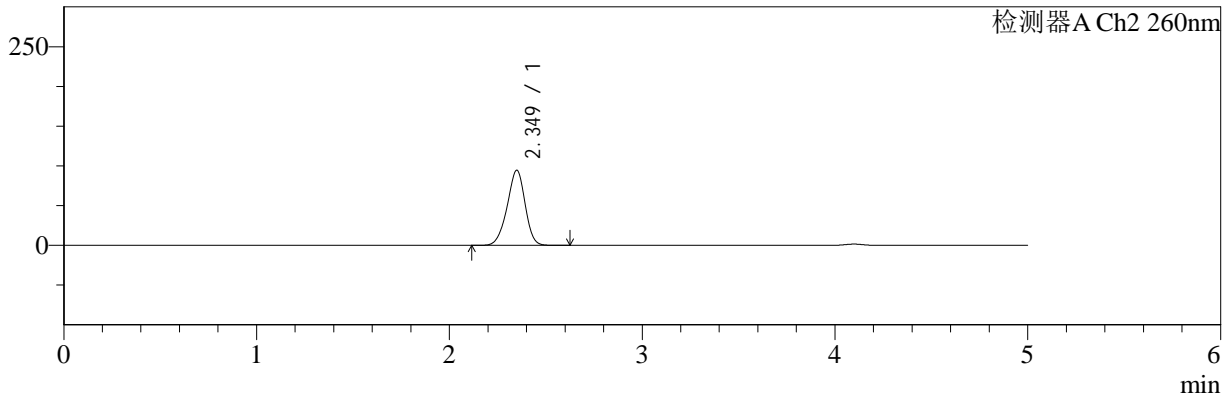
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1138-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:25:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:16 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	4.099	214875	100.000	31761	8670	0.981	--
总计		214875	100.000	31761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	613605	100.000	94426	3041	0.936	--
总计		613605	100.000	94426			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



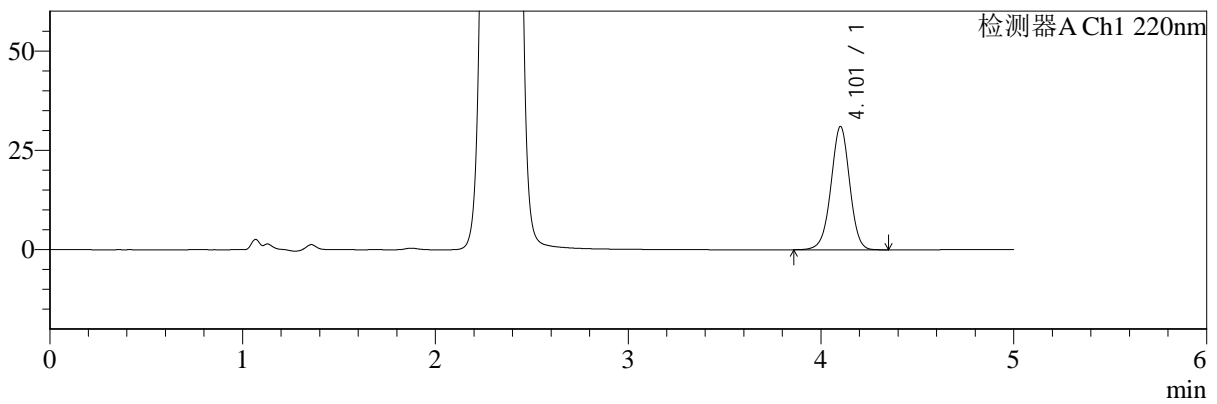
SMF-4124

<样品信息>

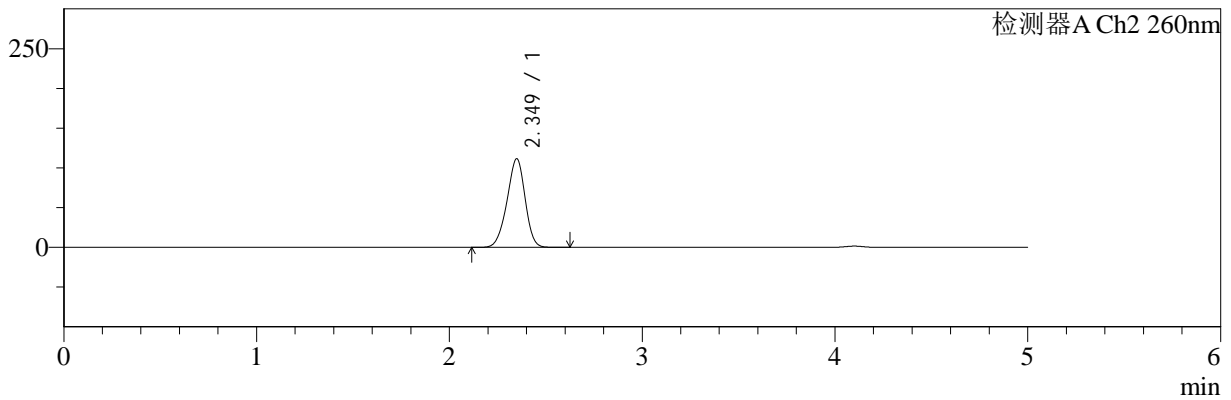
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1139-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:31:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:18 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	4.101	209831	100.000	30936	8684	0.980	--
总计		209831	100.000	30936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	730995	100.000	111484	2958	0.938	--
总计		730995	100.000	111484			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1



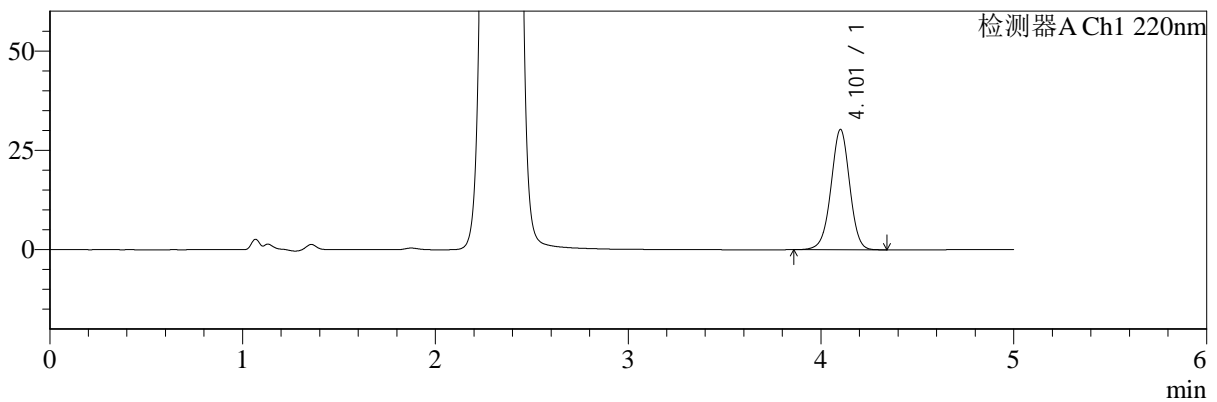
SMF-4124

<样品信息>

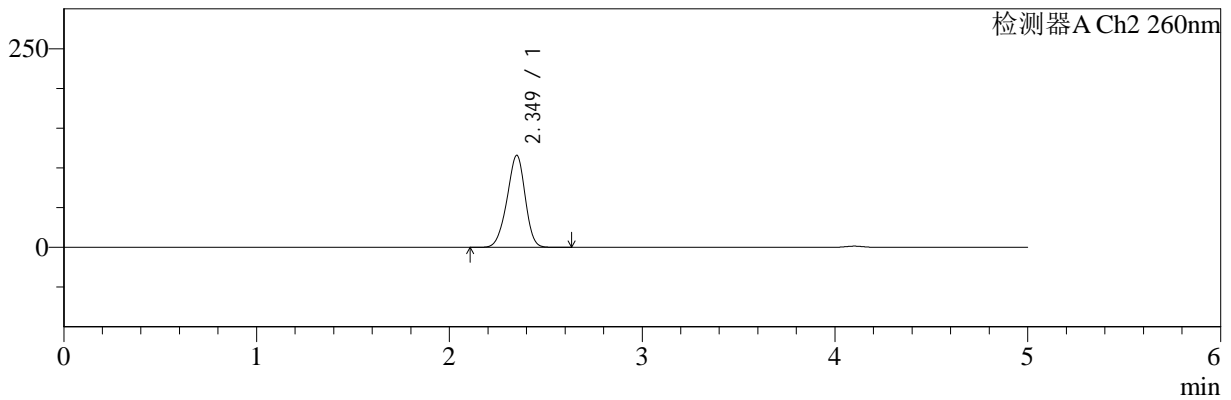
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1140-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:21 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	4.101	204578	100.000	30186	8693	0.980	--
总计		204578	100.000	30186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	761114	100.000	115725	2945	0.936	--
总计		761114	100.000	115725			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1



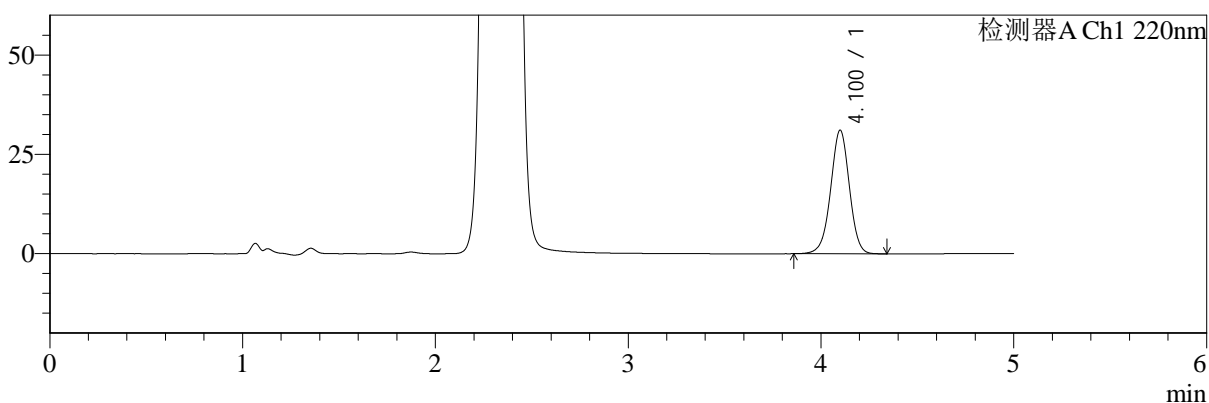
SMF-4124

<样品信息>

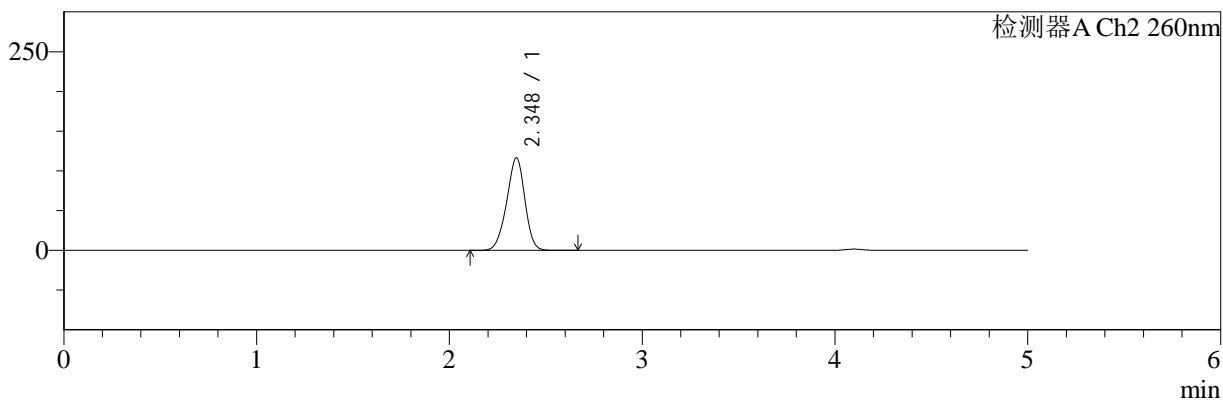
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1141-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:24 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	4.100	210532	100.000	31076	8663	0.981	--
总计		210532	100.000	31076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	767558	100.000	116556	2926	0.939	--
总计		767558	100.000	116556			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1



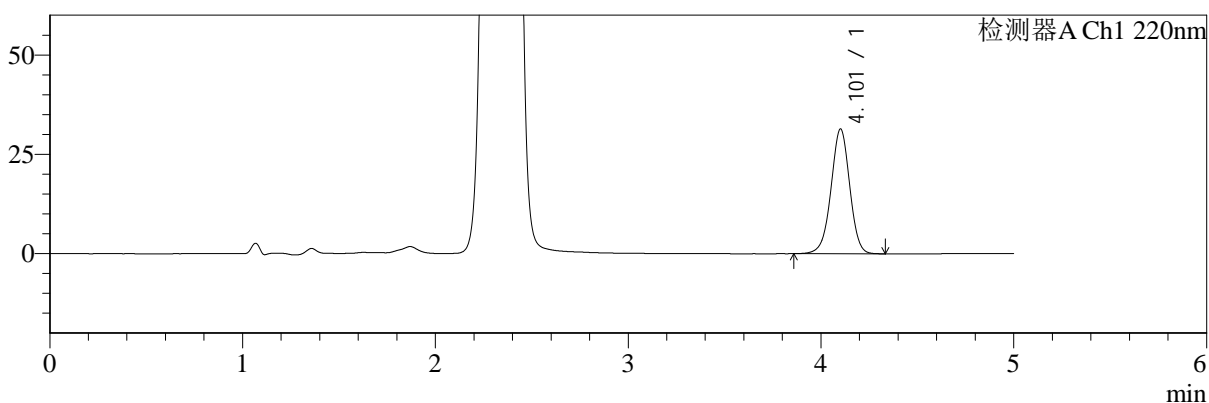
SMF-4124

<样品信息>

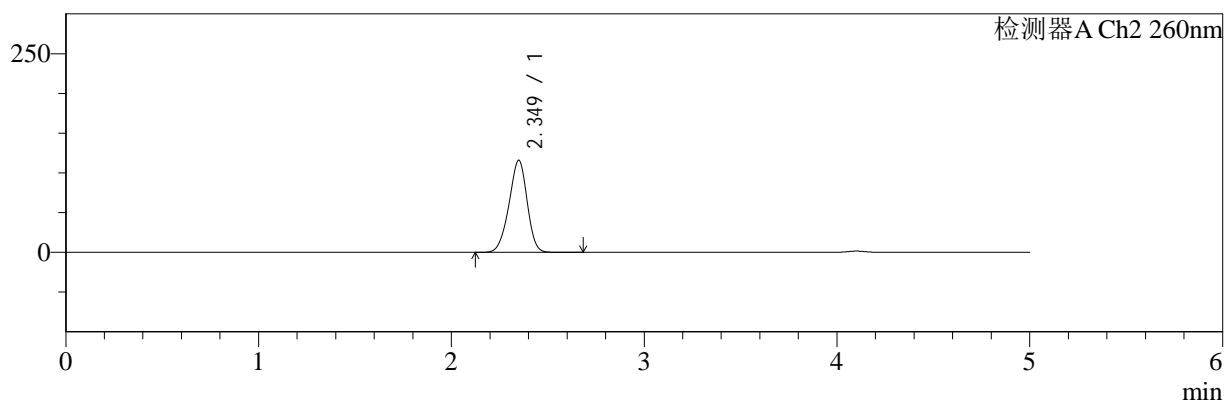
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1142-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:27 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	4.101	212081	100.000	31310	8694	0.978	--
总计		212081	100.000	31310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	760694	100.000	115760	2946	0.936	--
总计		760694	100.000	115760			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1



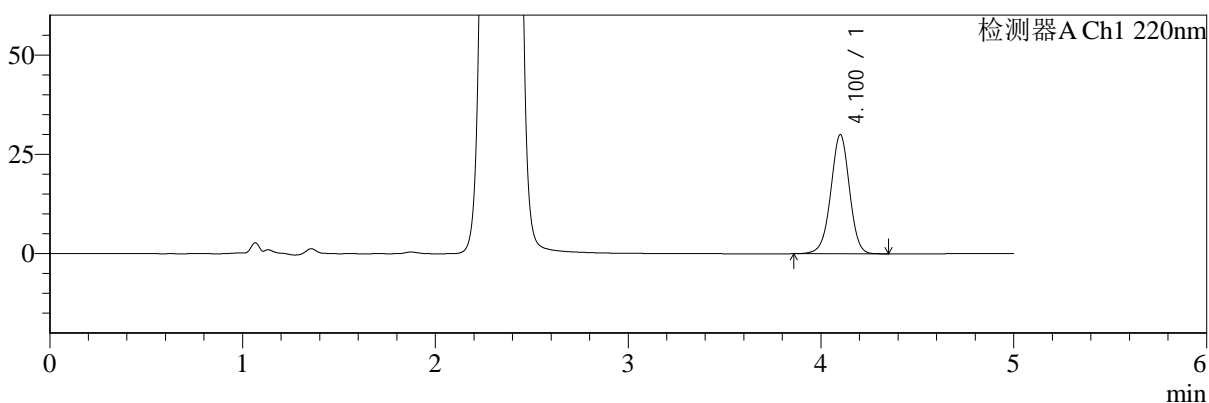
SMF-4124

<样品信息>

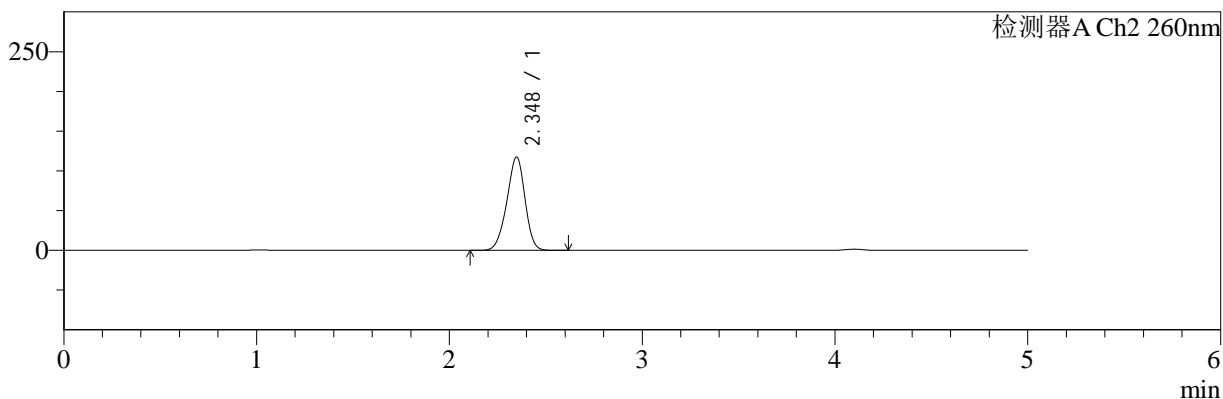
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1143-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:52:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:29 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	4.100	202576	100.000	29921	8703	0.980	--
总计		202576	100.000	29921			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	772543	100.000	117612	2938	0.938	--
总计		772543	100.000	117612			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1



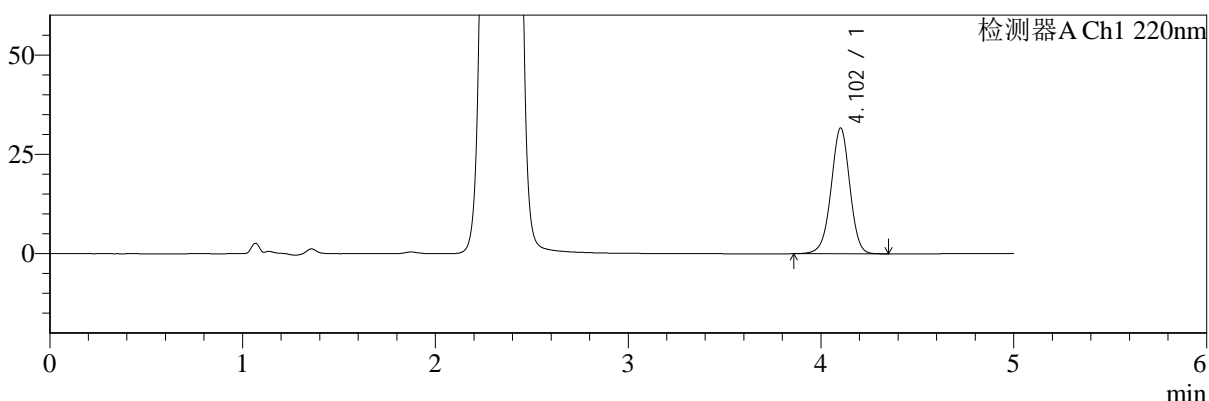
SMF-4124

<样品信息>

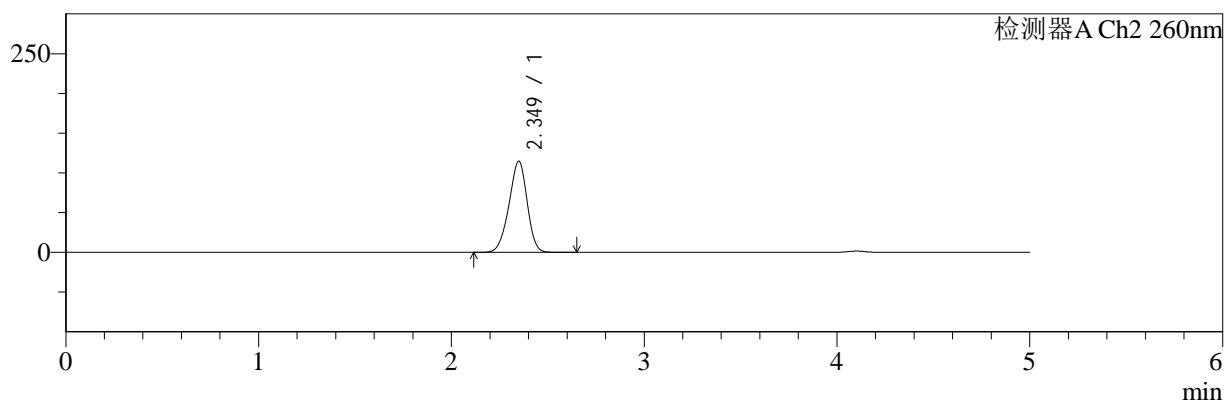
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1144-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:58:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:32 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	4.102	213845	100.000	31582	8687	0.978	--
总计		213845	100.000	31582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	753601	100.000	114623	2942	0.936	--
总计		753601	100.000	114623			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1



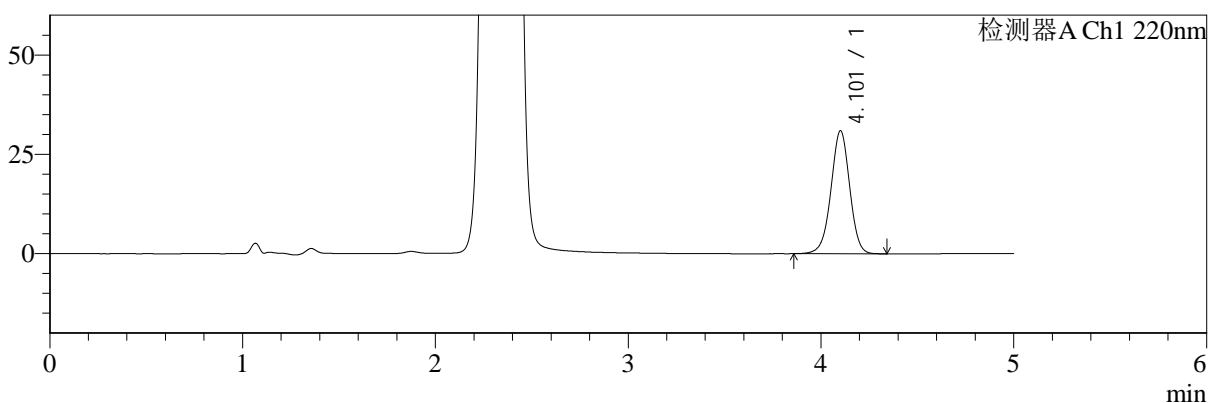
SMF-4124

<样品信息>

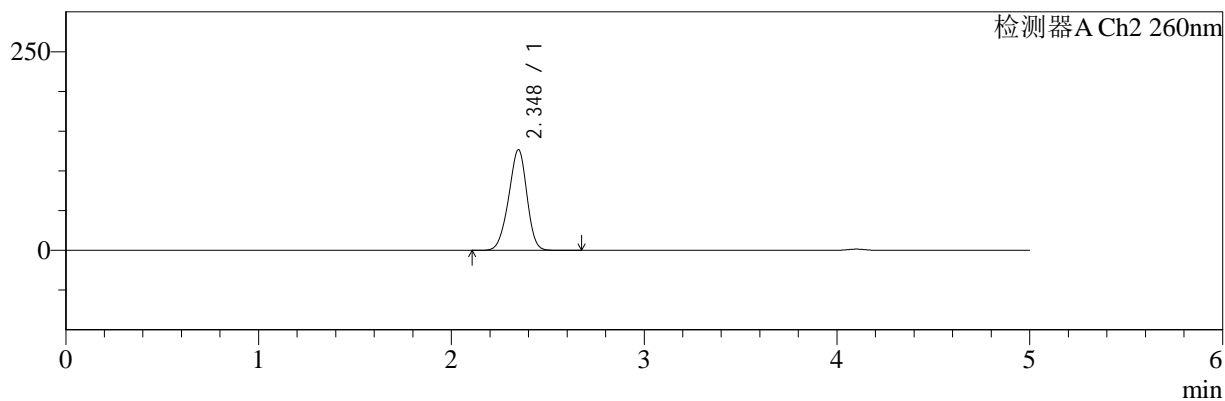
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1145-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:03:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:35 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	4.101	209459	100.000	30868	8668	0.979	--
总计		209459	100.000	30868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	836678	100.000	126799	2896	0.941	--
总计		836678	100.000	126799			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



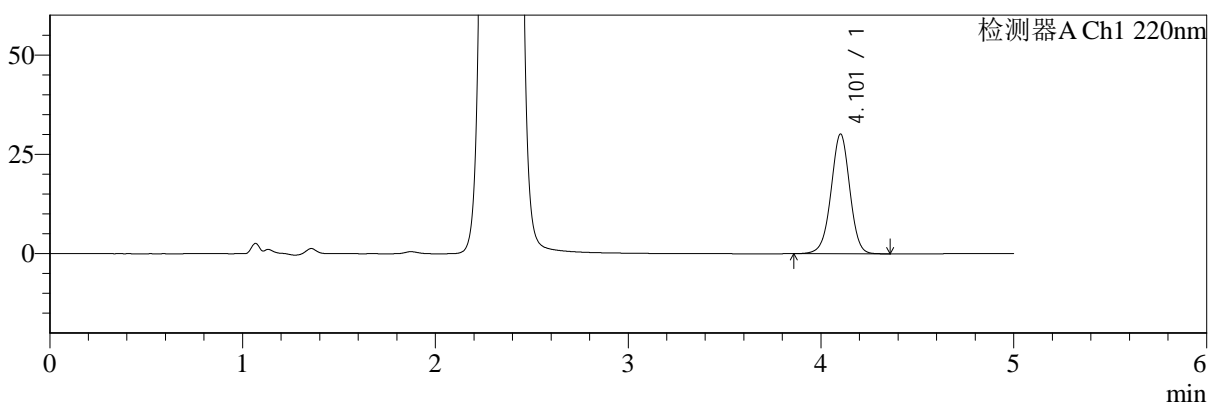
SMF-4124

<样品信息>

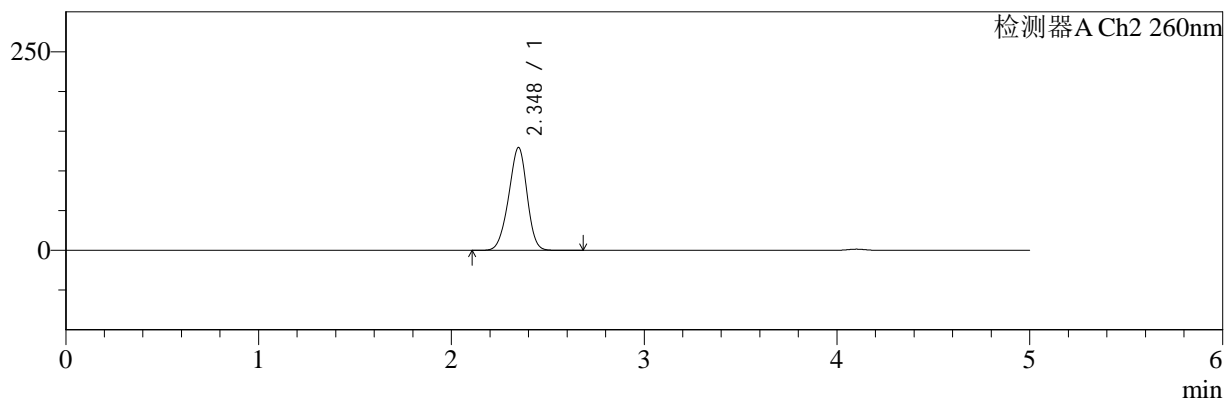
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1146-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:38 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	4.101	204209	100.000	30066	8655	0.983	--
总计		204209	100.000	30066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	860091	100.000	129485	2861	0.944	--
总计		860091	100.000	129485			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



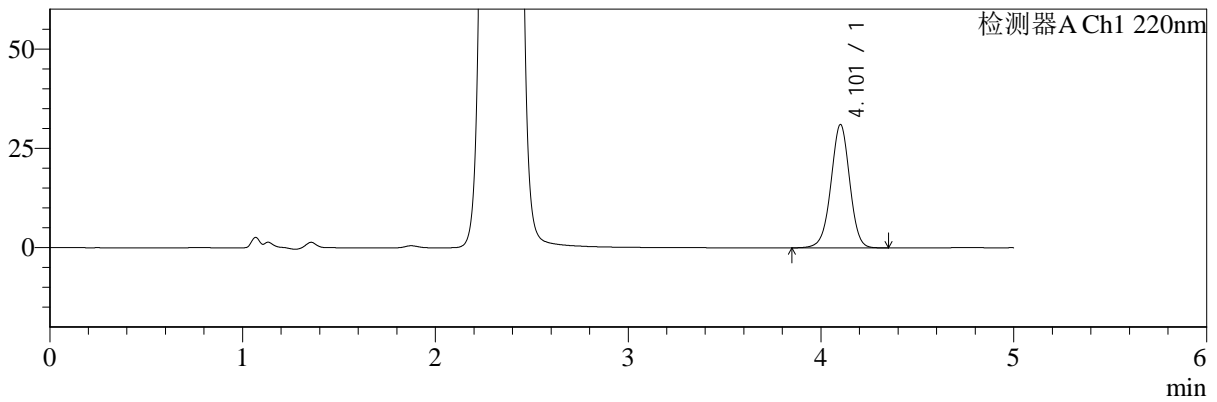
SMF-4124

<样品信息>

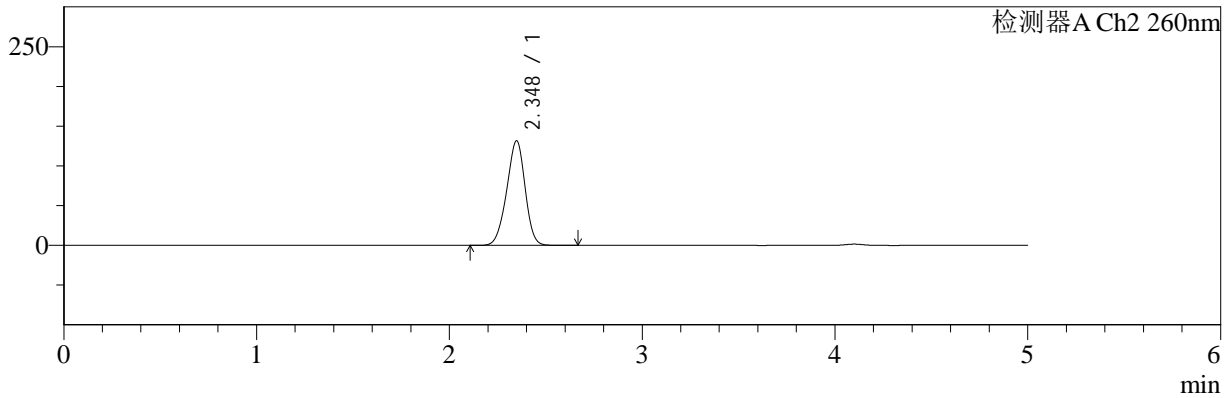
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1147-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:40 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	4.101	210467	100.000	30934	8639	0.982	--
总计		210467	100.000	30934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	876755	100.000	131738	2856	0.944	--
总计		876755	100.000	131738			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



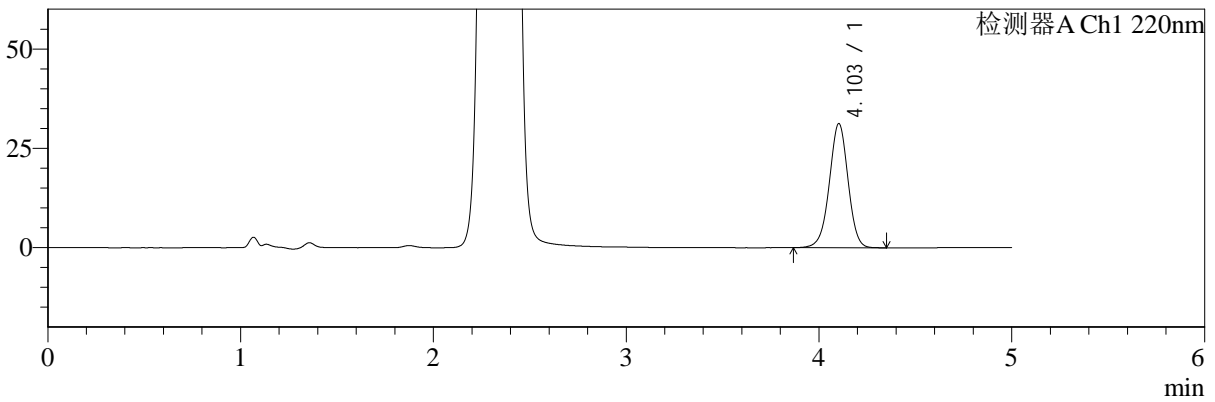
SMF-4124

<样品信息>

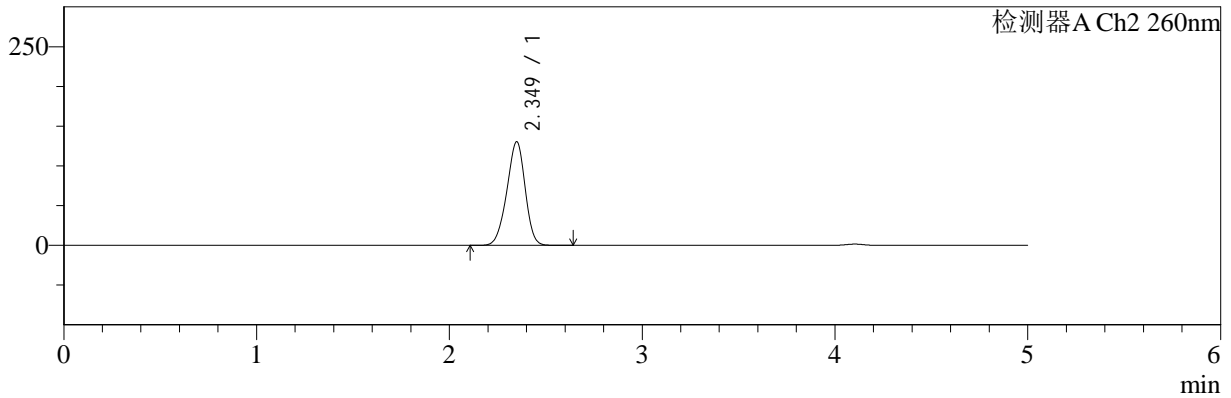
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1148-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:43 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	4.103	211247	100.000	31245	8686	0.980	--
总计		211247	100.000	31245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	863264	100.000	130355	2882	0.939	--
总计		863264	100.000	130355			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



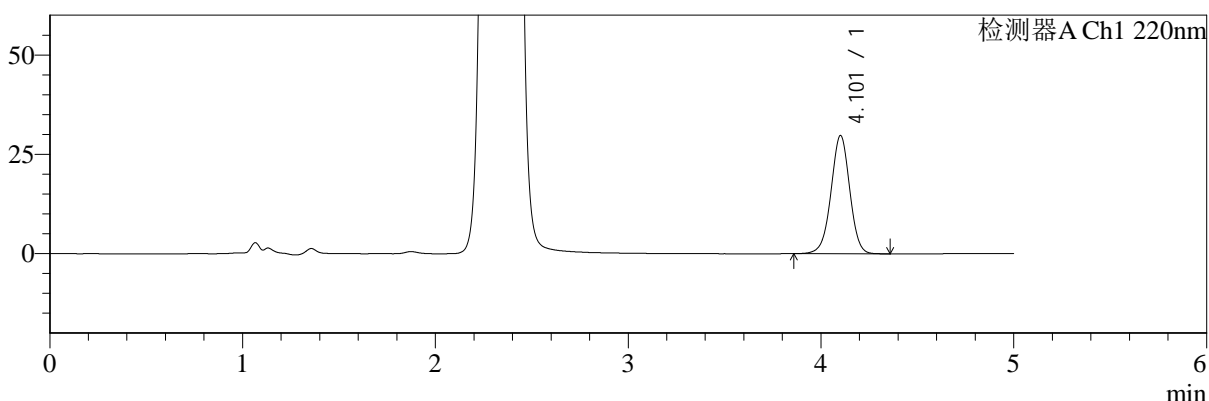
SMF-4124

<样品信息>

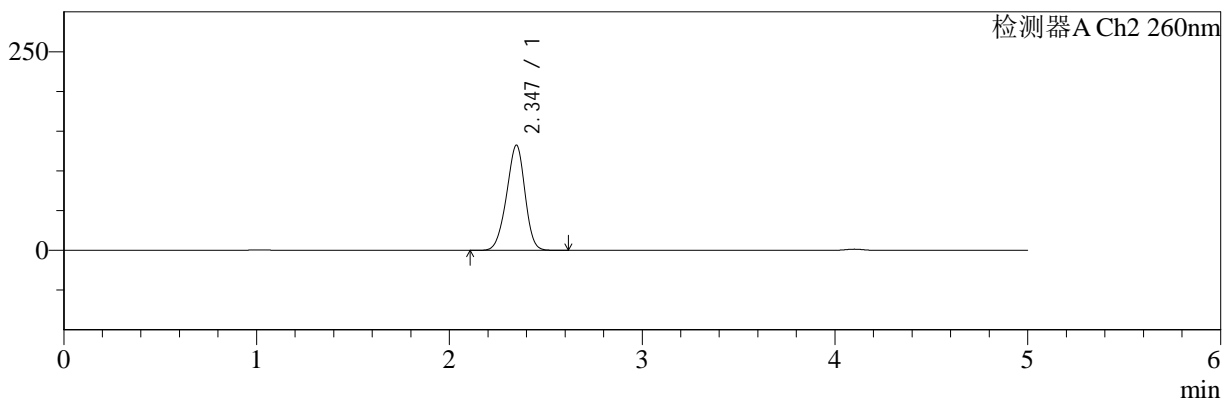
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1149-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:46 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	4.101	201762	100.000	29679	8646	0.983	--
总计		201762	100.000	29679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	880916	100.000	132465	2851	0.945	--
总计		880916	100.000	132465			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



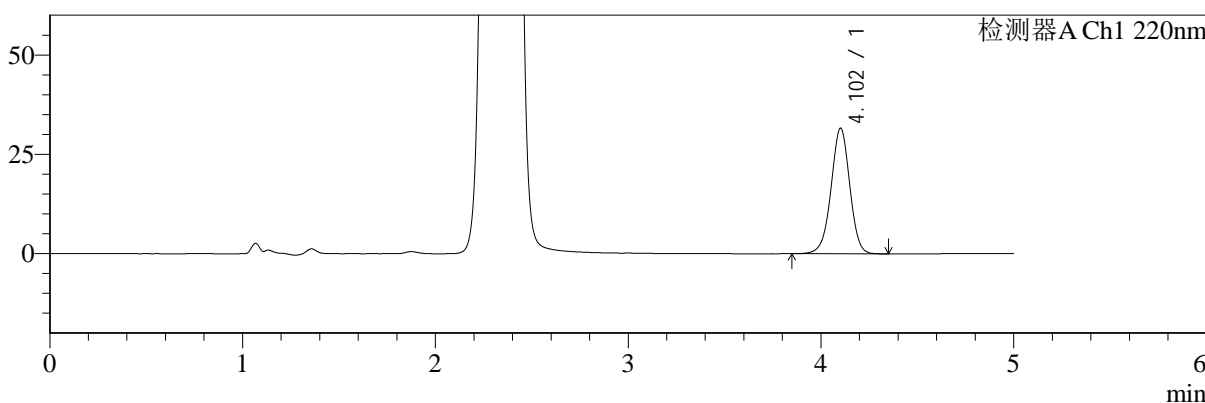
SMF-4124

<样品信息>

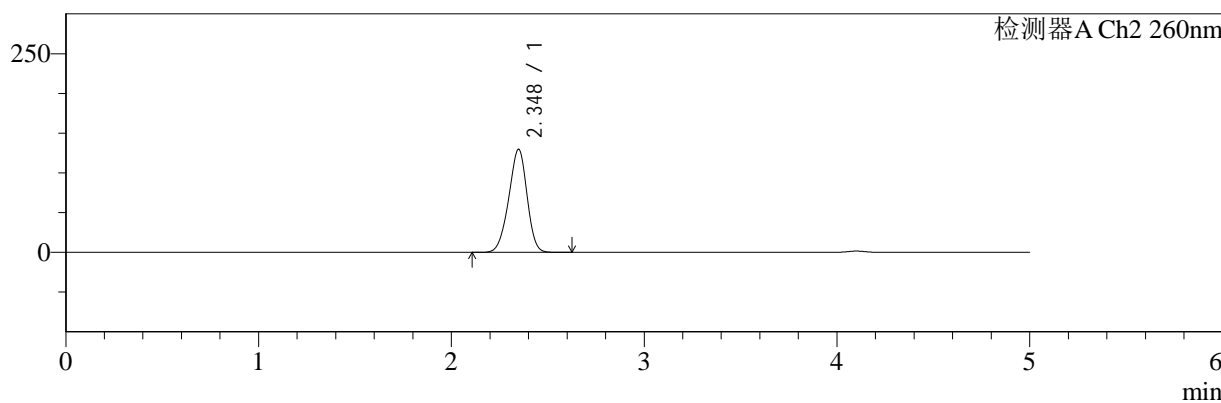
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1150-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:48 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	4.102	213906	100.000	31556	8673	0.978	--
总计		213906	100.000	31556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	858774	100.000	129791	2879	0.939	--
总计		858774	100.000	129791			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



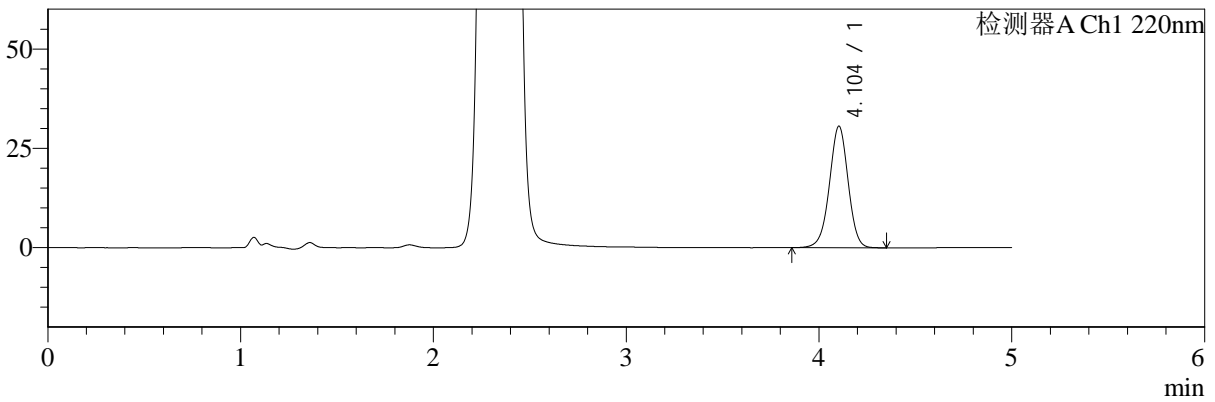
SMF-4124

<样品信息>

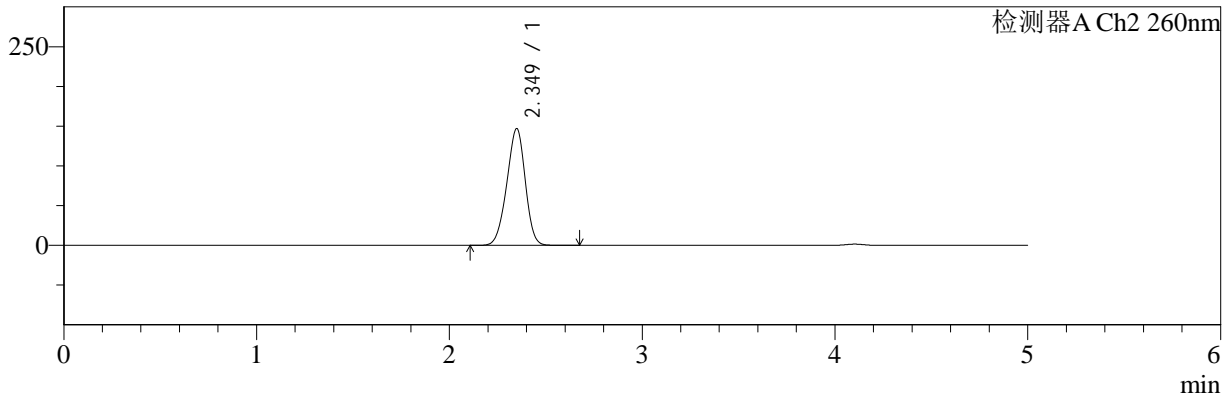
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1151-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:35:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:51 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	4.104	207100	100.000	30597	8668	0.979	--
总计		207100	100.000	30597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	980695	100.000	146909	2823	0.945	--
总计		980695	100.000	146909			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1



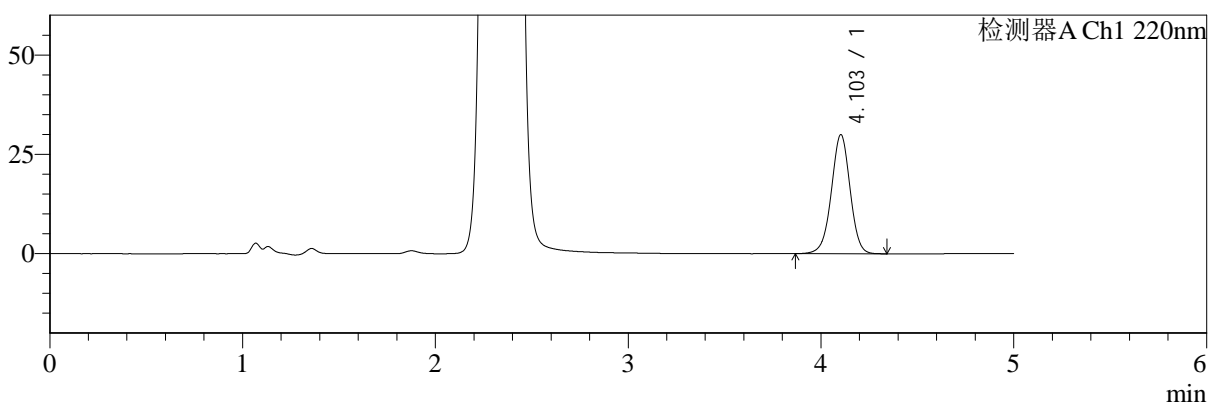
SMF-4124

<样品信息>

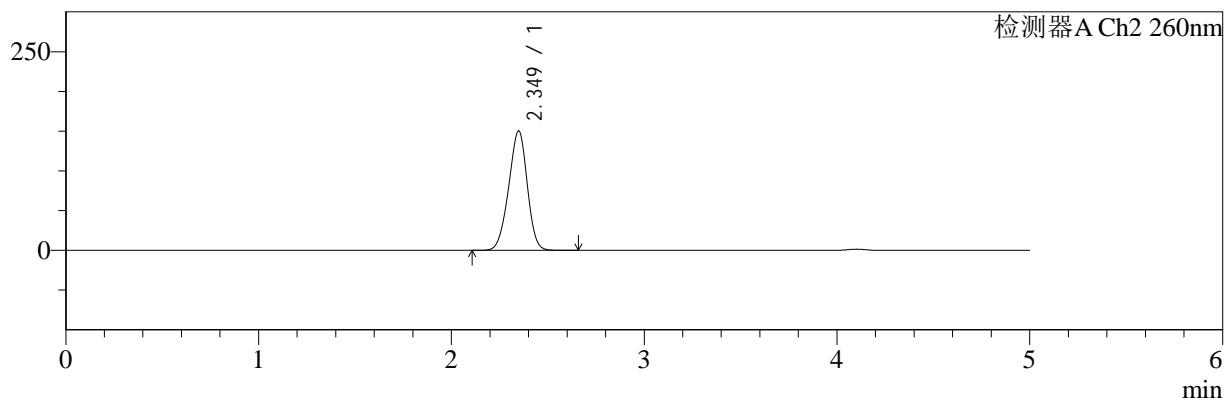
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1152-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:41:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:54 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	4.103	202773	100.000	29955	8672	0.982	--
总计		202773	100.000	29955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1010552	100.000	150280	2781	0.949	--
总计		1010552	100.000	150280			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1



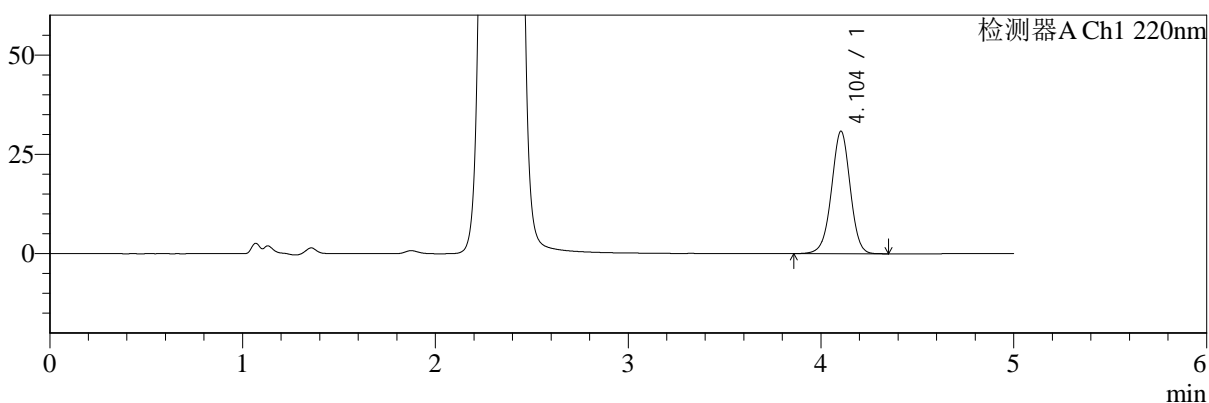
SMF-4124

<样品信息>

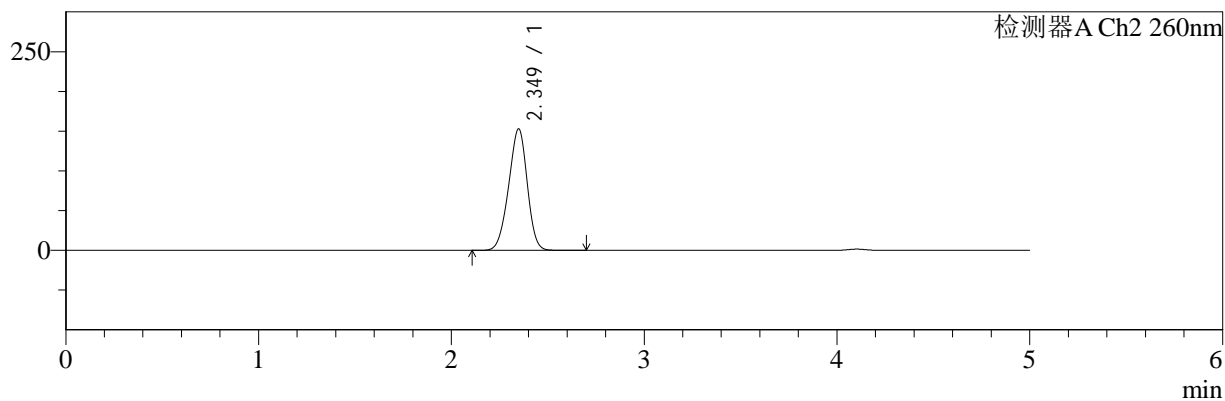
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1153-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:46:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:56 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	4.104	208381	100.000	30841	8689	0.981	--
总计		208381	100.000	30841			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1028605	100.000	152883	2774	0.946	--
总计		1028605	100.000	152883			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



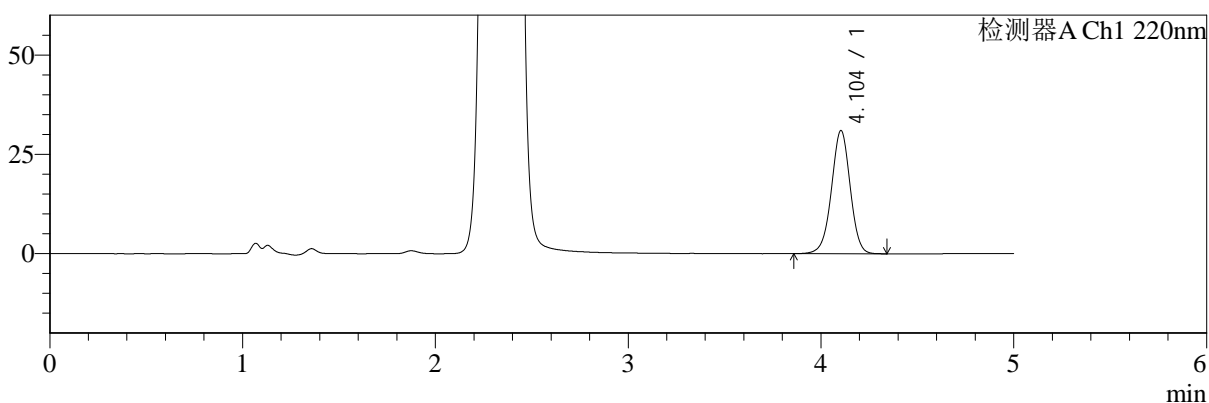
SMF-4124

<样品信息>

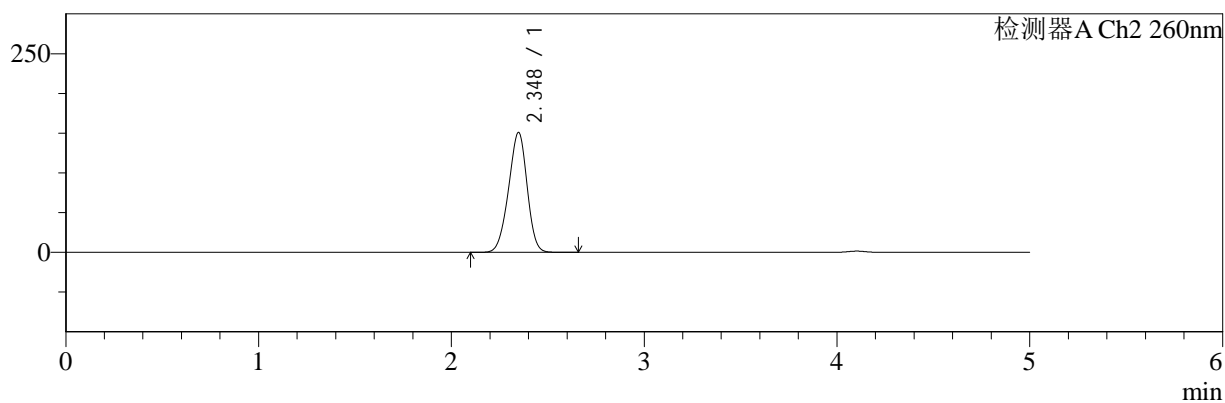
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1154-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:52:59 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	4.104	209845	100.000	31024	8680	0.980	--
总计		209845	100.000	31024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1012478	100.000	151010	2787	0.946	--
总计		1012478	100.000	151010			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



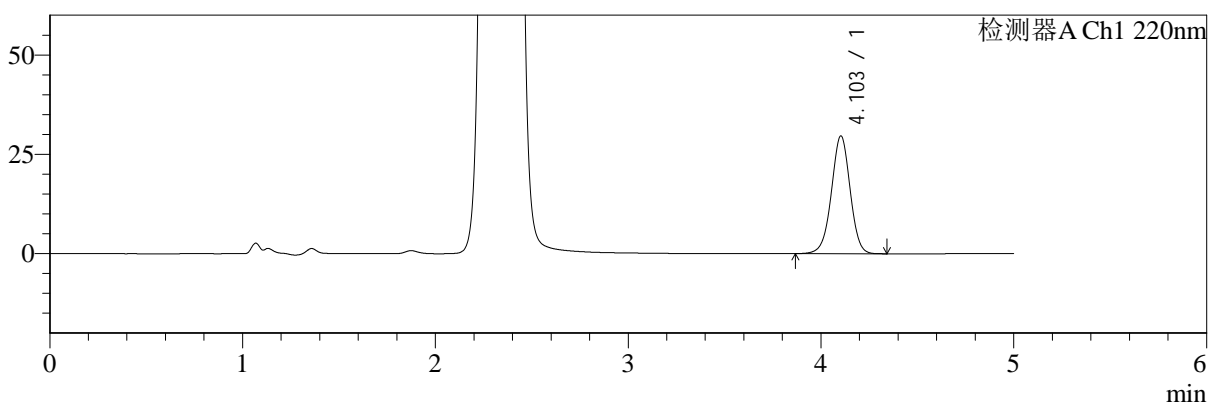
SMF-4124

<样品信息>

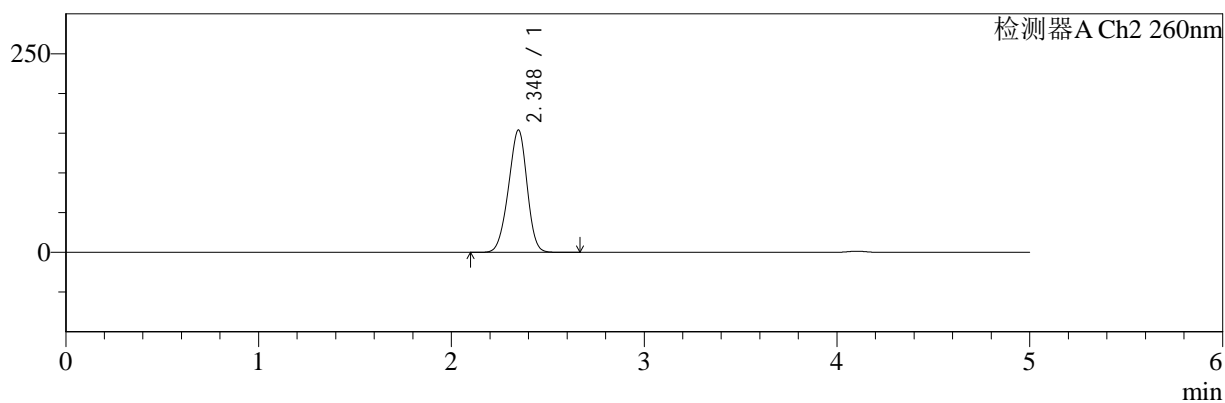
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1155-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:02 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	4.103	200747	100.000	29657	8663	0.982	--
总计		200747	100.000	29657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1034482	100.000	153999	2770	0.947	--
总计		1034482	100.000	153999			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



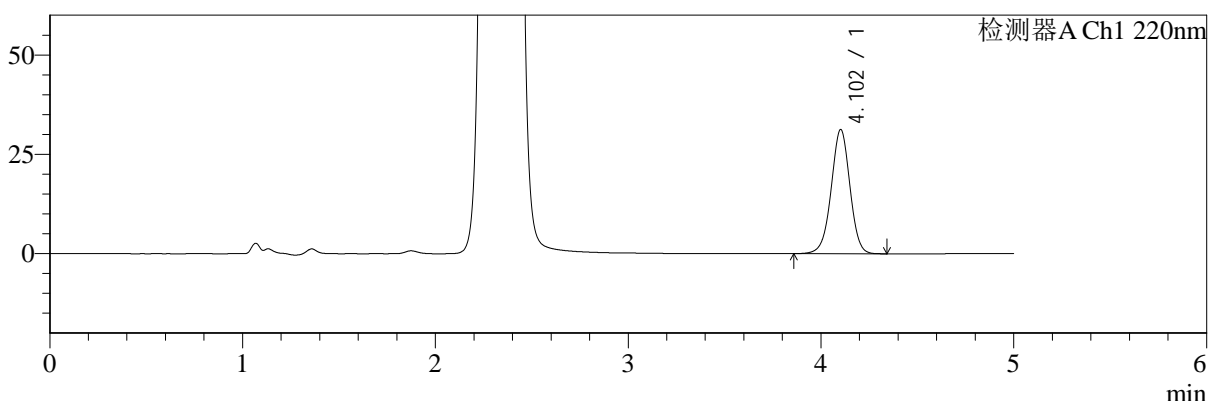
SMF-4124

<样品信息>

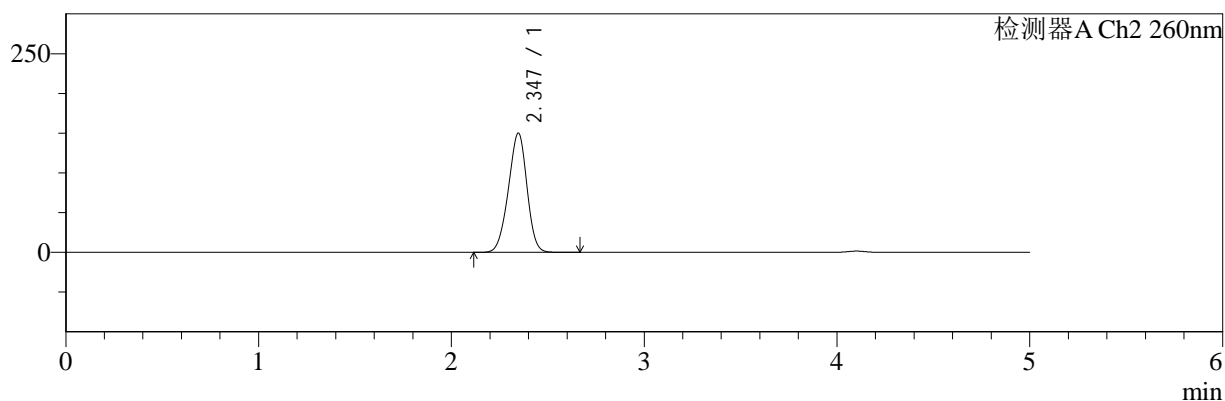
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1156-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:02:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:05 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	4.102	211682	100.000	31226	8658	0.981	--
总计		211682	100.000	31226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1008972	100.000	150231	2776	0.949	--
总计		1008972	100.000	150231			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



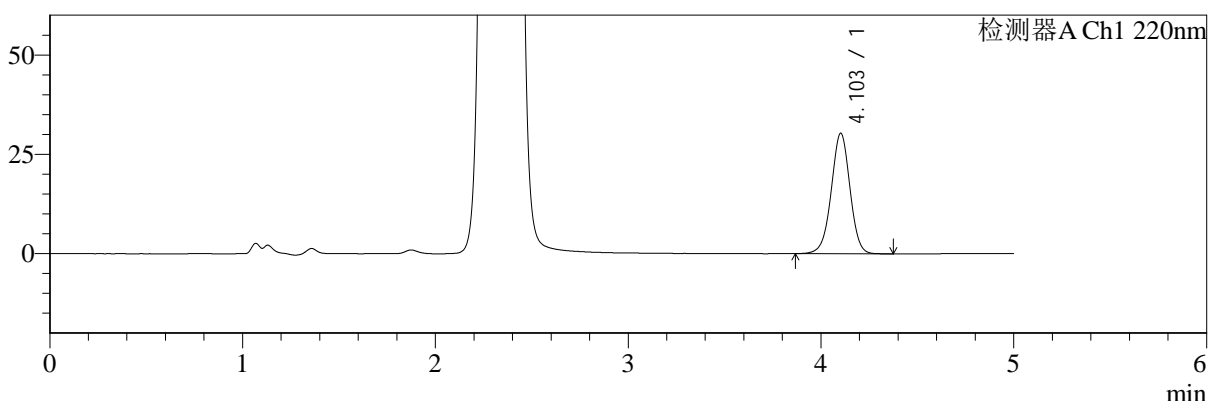
SMF-4124

<样品信息>

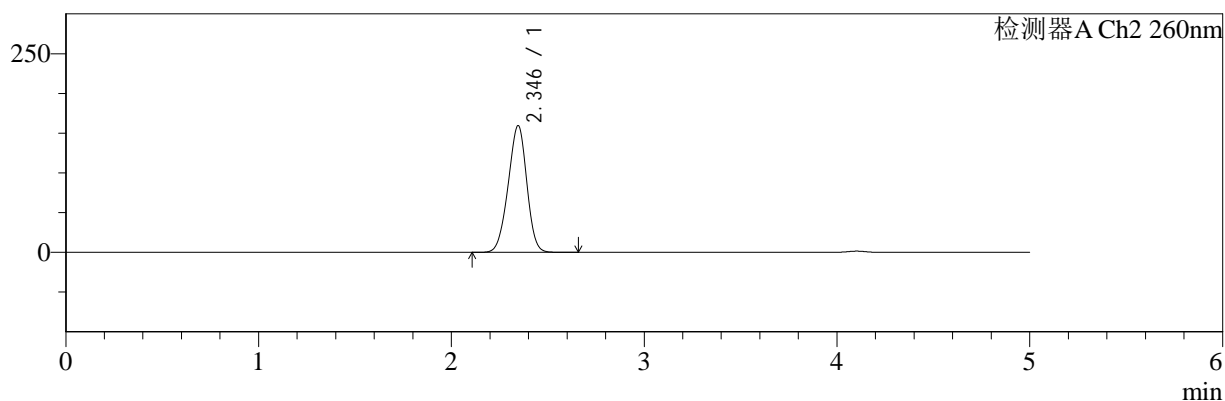
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1157-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:08:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:08 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	4.103	205403	100.000	30302	8664	0.982	--
总计		205403	100.000	30302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1073886	100.000	159579	2754	0.952	--
总计		1073886	100.000	159579			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



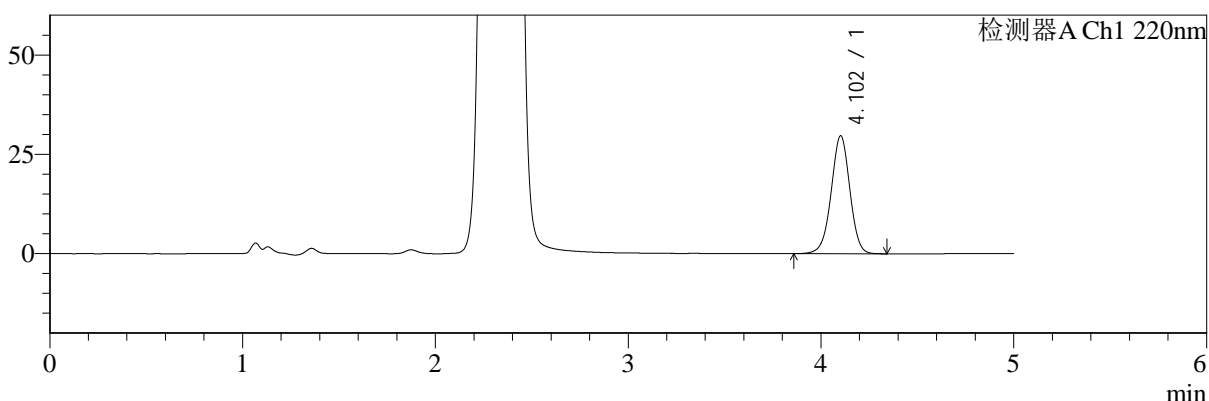
SMF-4124

<样品信息>

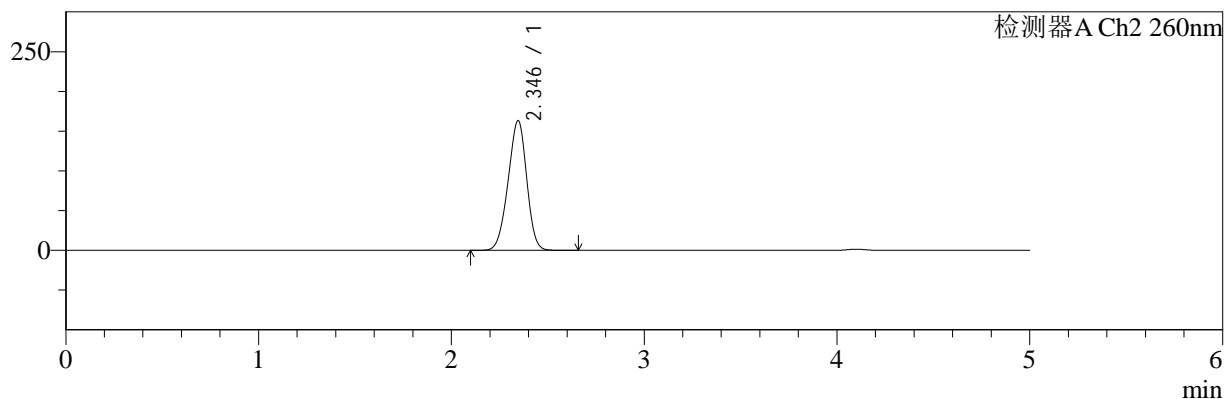
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1158-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:13:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:11 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	4.102	200463	100.000	29632	8685	0.980	--
总计		200463	100.000	29632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1099362	100.000	163418	2750	0.948	--
总计		1099362	100.000	163418			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



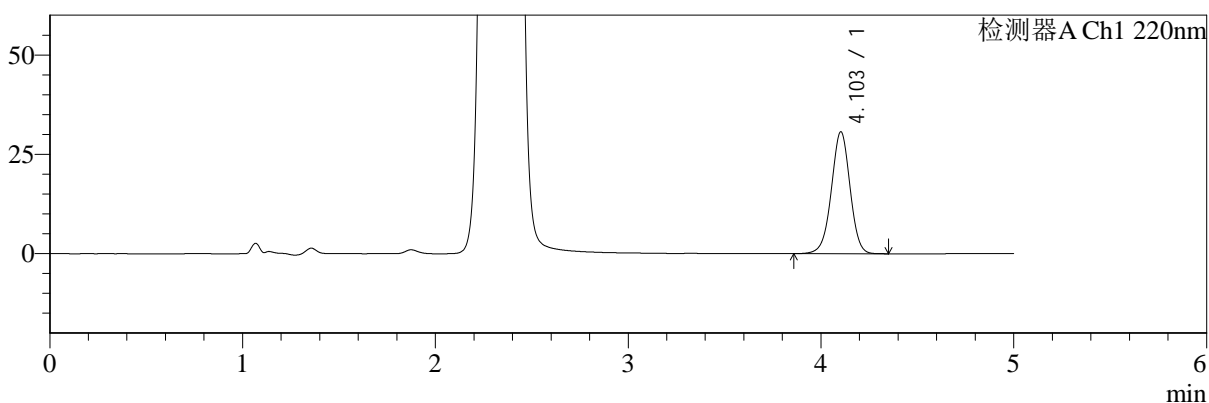
SMF-4124

<样品信息>

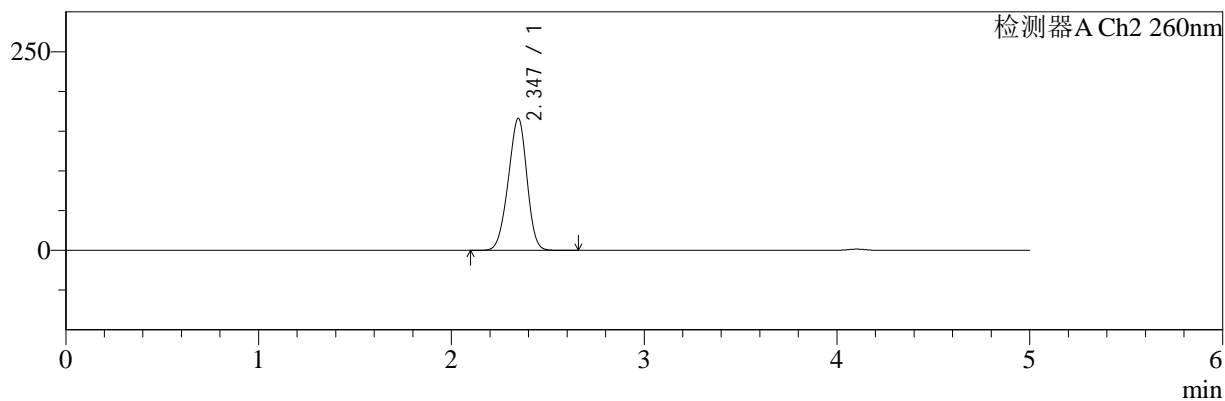
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1159-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:18:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:13 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	4.103	207207	100.000	30682	8698	0.980	--
总计		207207	100.000	30682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1121021	100.000	166246	2737	0.947	--
总计		1121021	100.000	166246			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

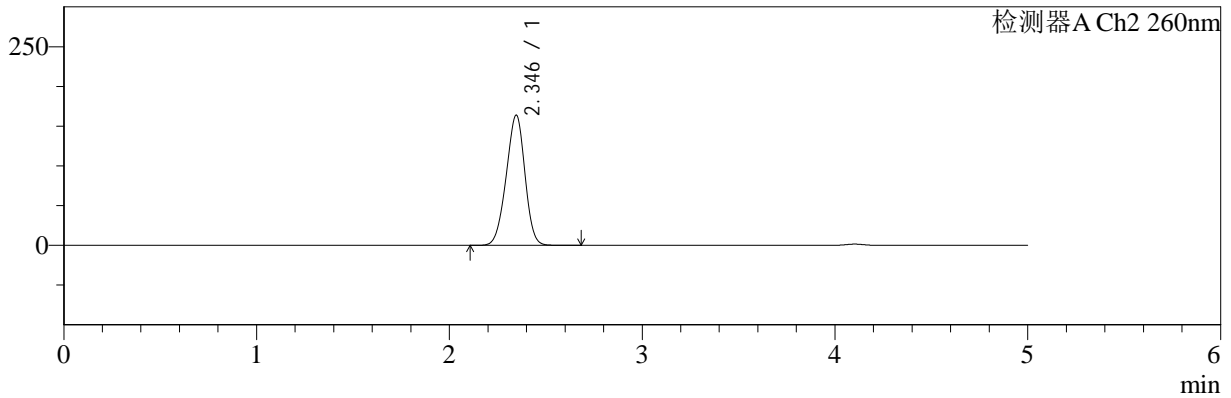
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1160-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:24:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:16 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	4.103	208697	100.000	30844	8670	0.983	--
总计		208697	100.000	30844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1109114	100.000	164040	2729	0.953	--
总计		1109114	100.000	164040			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



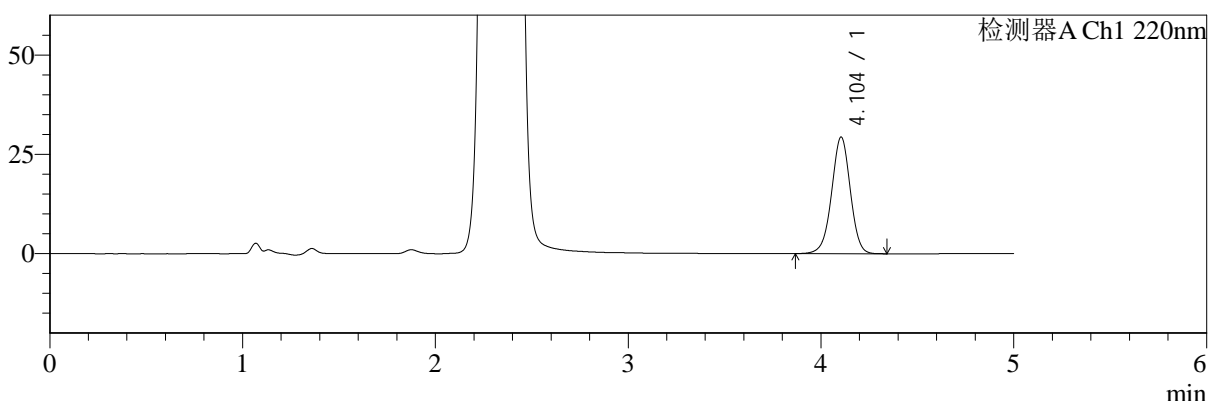
SMF-4124

<样品信息>

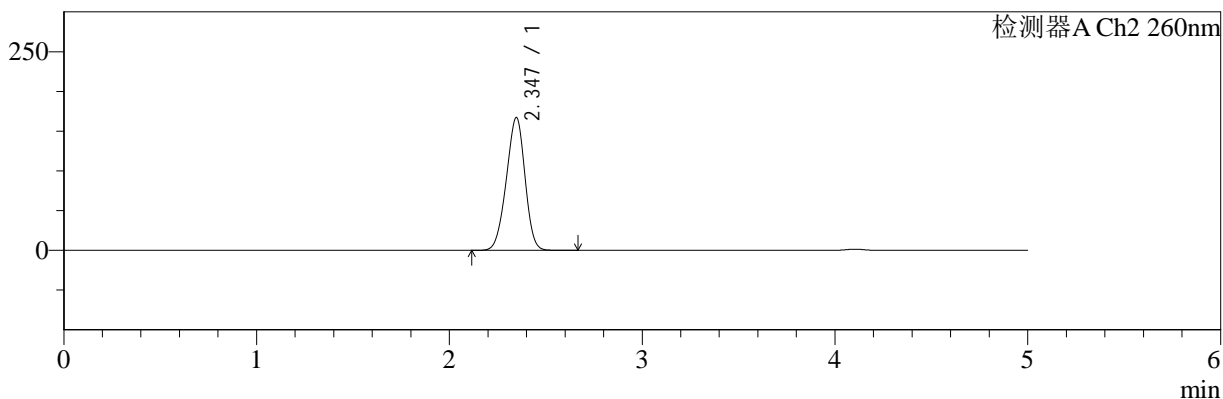
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1161-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:29:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:18 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	4.104	198257	100.000	29375	8692	0.980	--
总计		198257	100.000	29375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1128158	100.000	167263	2731	0.947	--
总计		1128158	100.000	167263			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



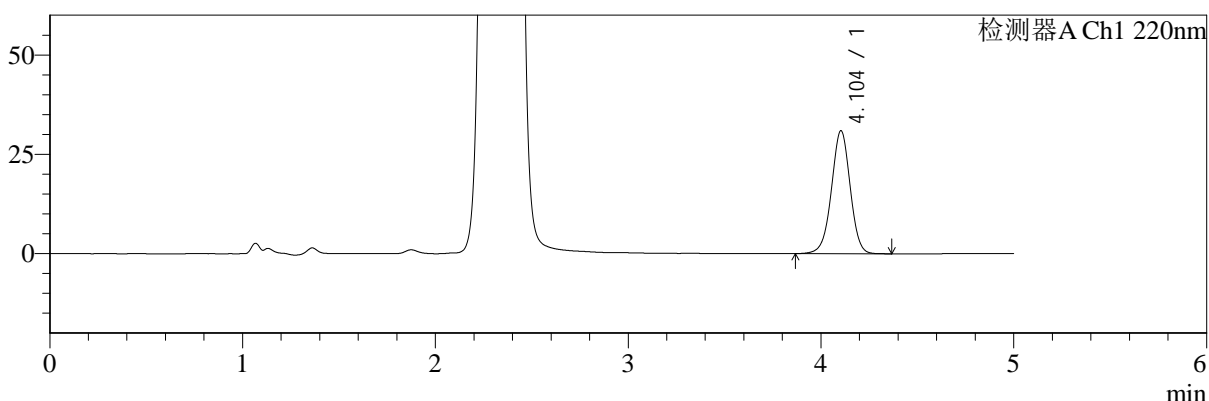
SMF-4124

<样品信息>

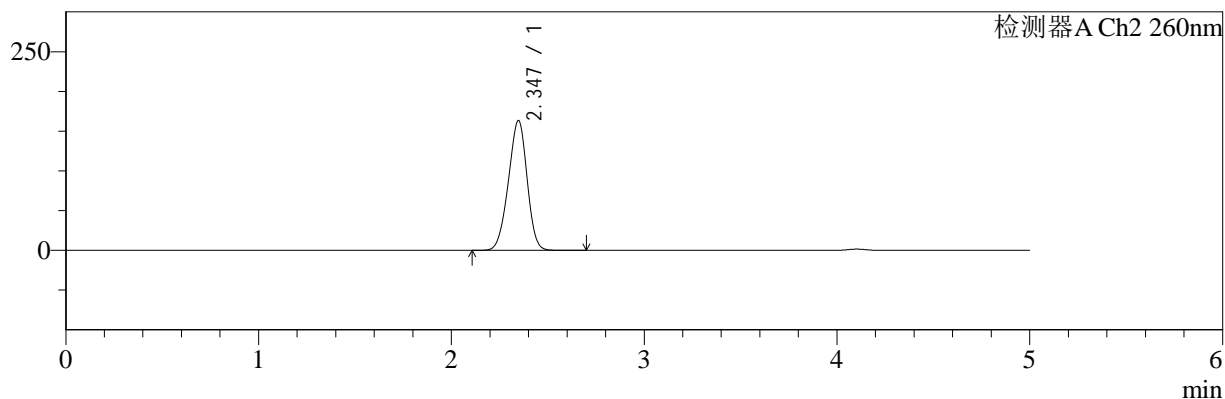
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1162-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:21 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	4.104	209261	100.000	30947	8674	0.981	--
总计		209261	100.000	30947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1104236	100.000	163534	2735	0.949	--
总计		1104236	100.000	163534			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



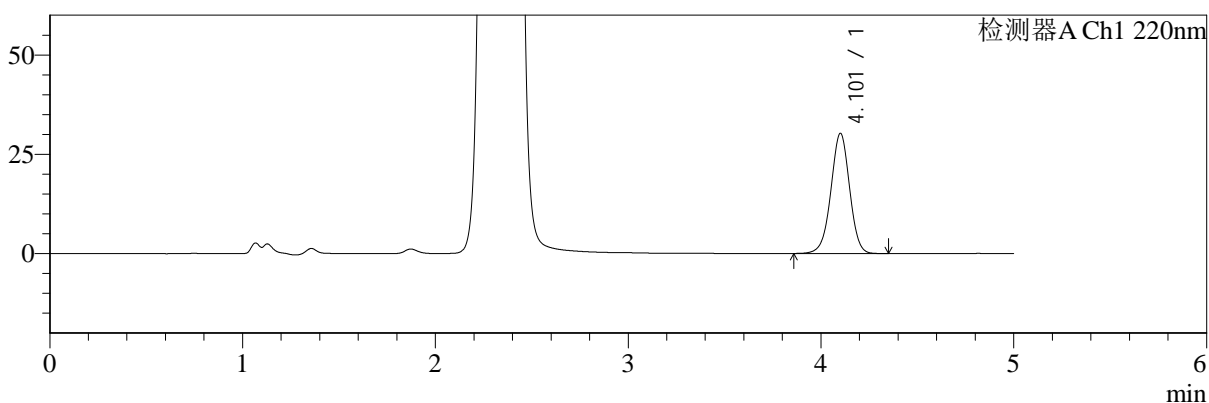
SMF-4124

<样品信息>

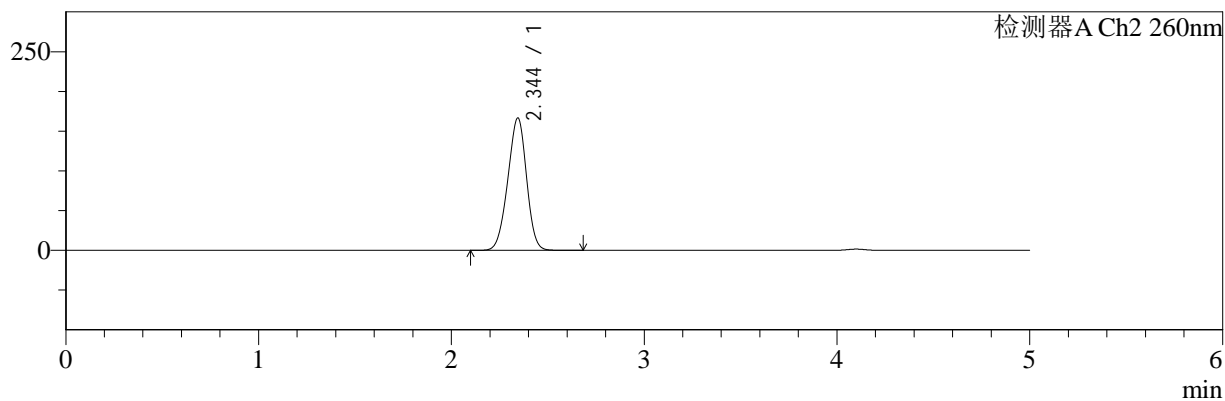
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1163-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:40:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:23 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	4.101	204799	100.000	30150	8655	0.983	--
总计		204799	100.000	30150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1128628	100.000	166510	2713	0.954	--
总计		1128628	100.000	166510			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



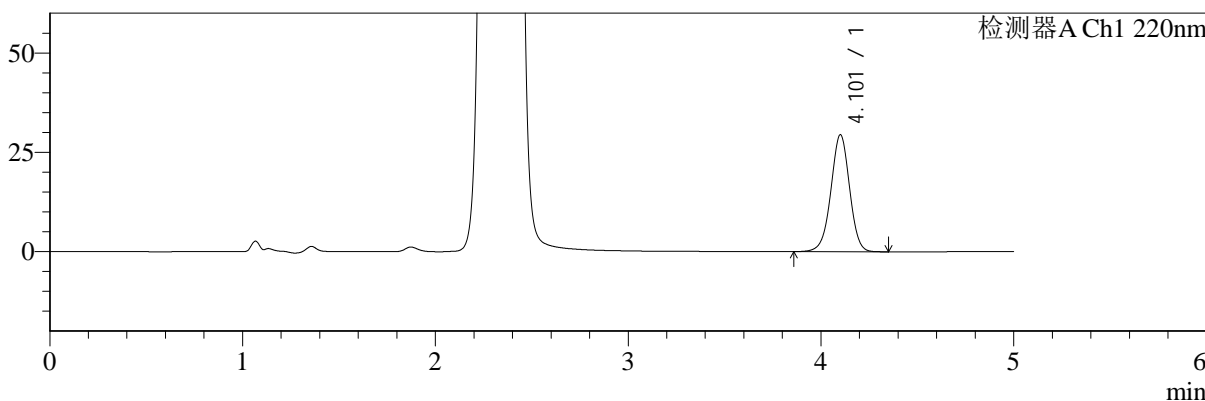
SMF-4124

<样品信息>

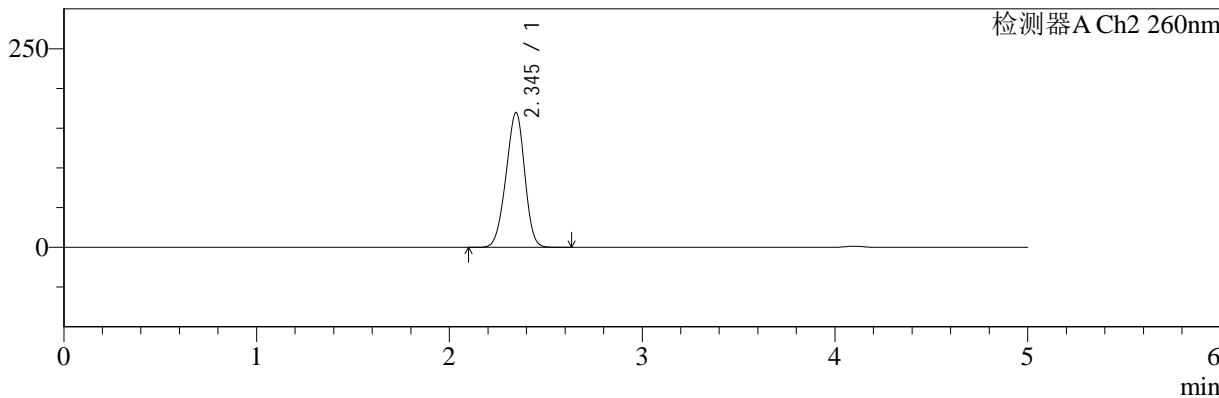
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1164-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:26 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	4.101	199162	100.000	29349	8673	0.980	--
总计		199162	100.000	29349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1147109	100.000	169685	2716	0.950	--
总计		1147109	100.000	169685			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



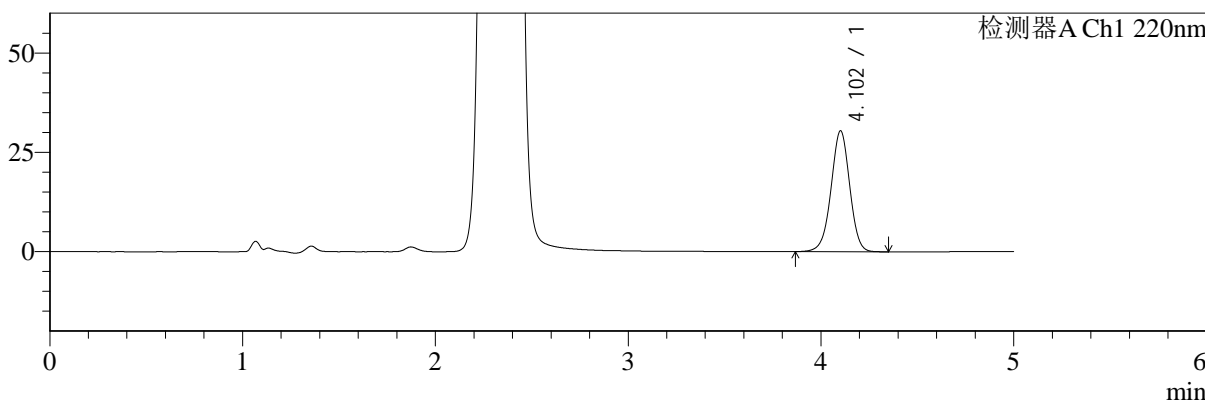
SMF-4124

<样品信息>

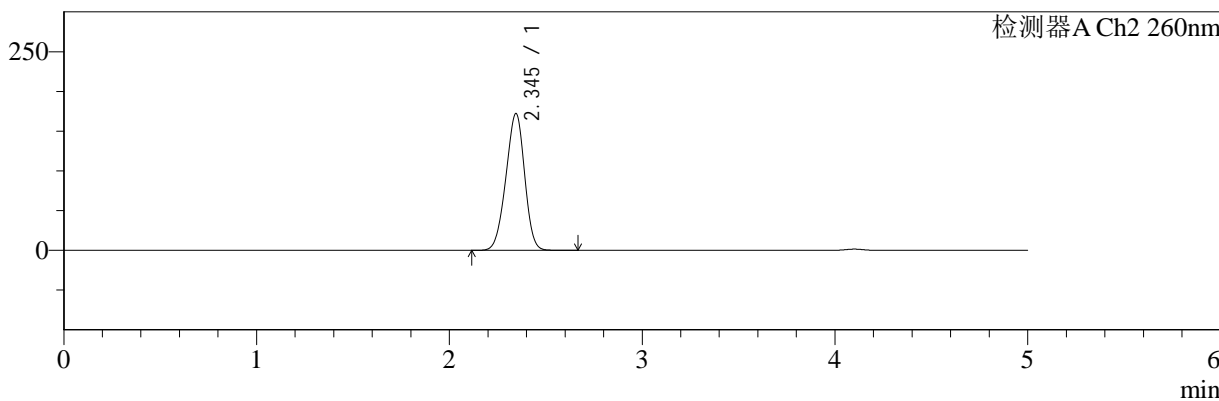
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1165-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:29 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	4.102	205215	100.000	30335	8702	0.979	--
总计		205215	100.000	30335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1165051	100.000	172258	2716	0.950	--
总计		1165051	100.000	172258			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



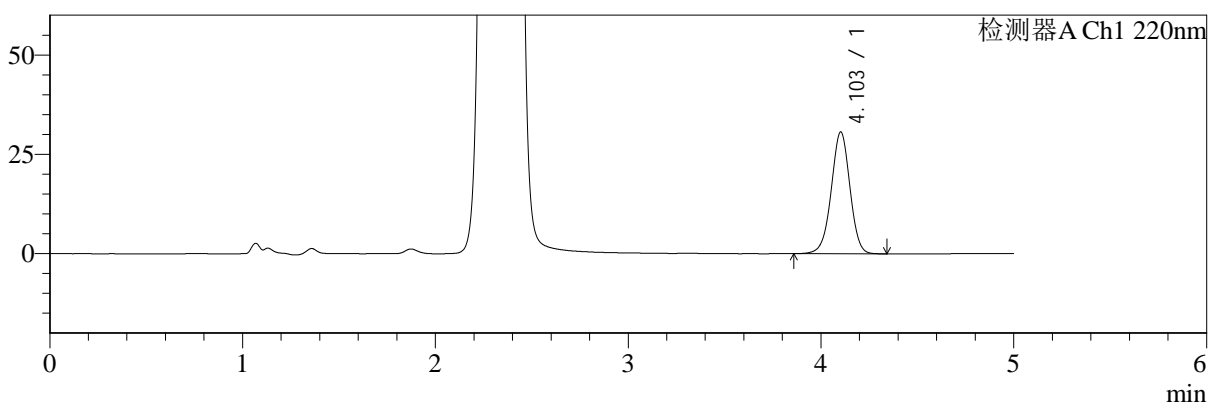
SMF-4124

<样品信息>

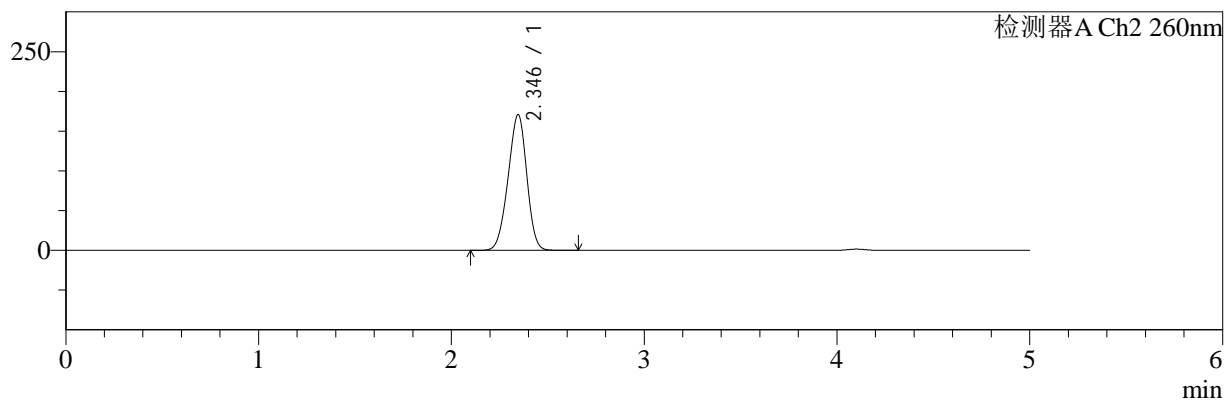
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1166-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:56:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:32 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	4.103	207201	100.000	30629	8667	0.979	--
总计		207201	100.000	30629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1155350	100.000	170871	2712	0.948	--
总计		1155350	100.000	170871			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



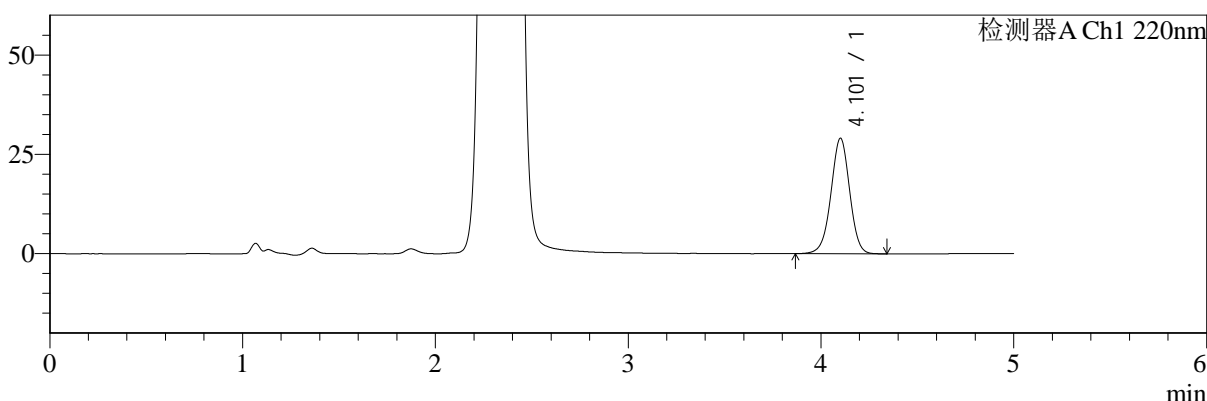
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1167-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:02:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:34 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	4.101	196482	100.000	28979	8677	0.981	--
总计		196482	100.000	28979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1174753	100.000	173650	2709	0.950	--
总计		1174753	100.000	173650			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



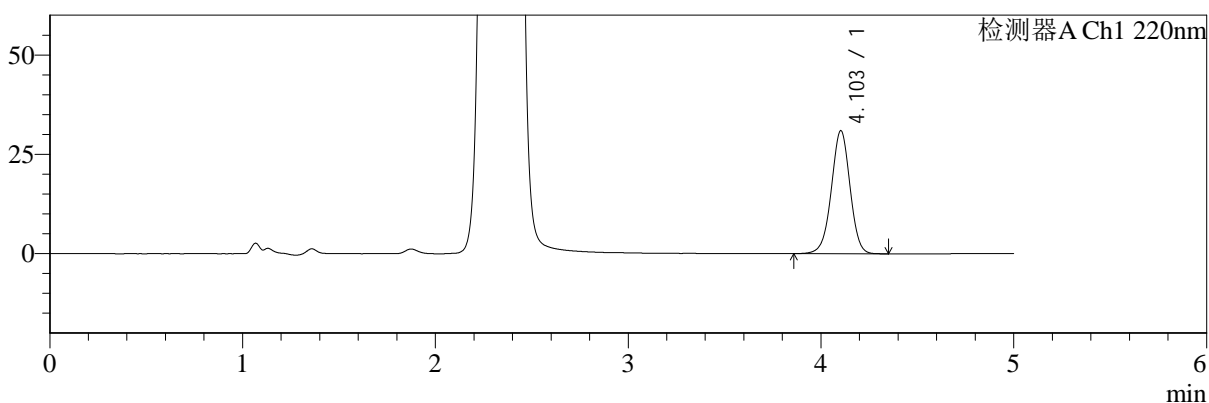
SMF-4124

<样品信息>

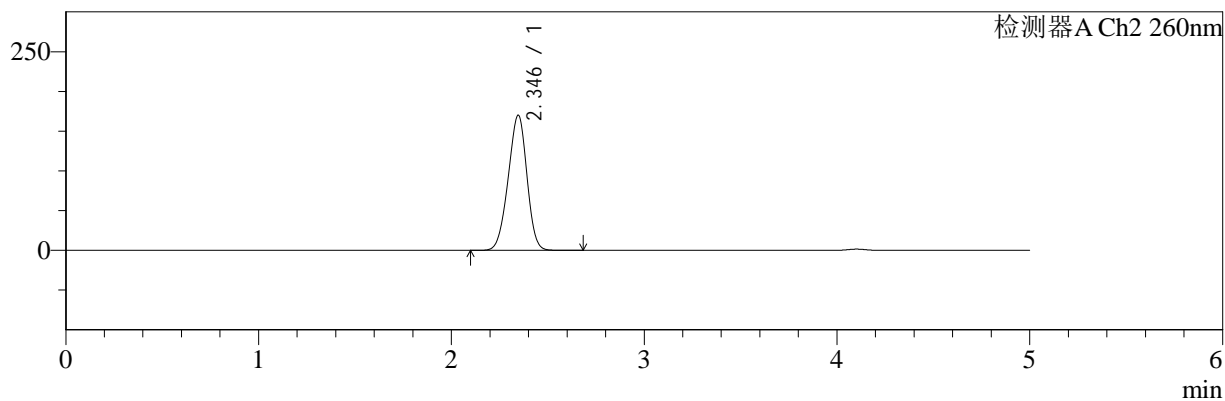
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1168-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:07:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:37 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	4.103	209140	100.000	30953	8694	0.981	--
总计		209140	100.000	30953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1152078	100.000	170216	2713	0.951	--
总计		1152078	100.000	170216			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



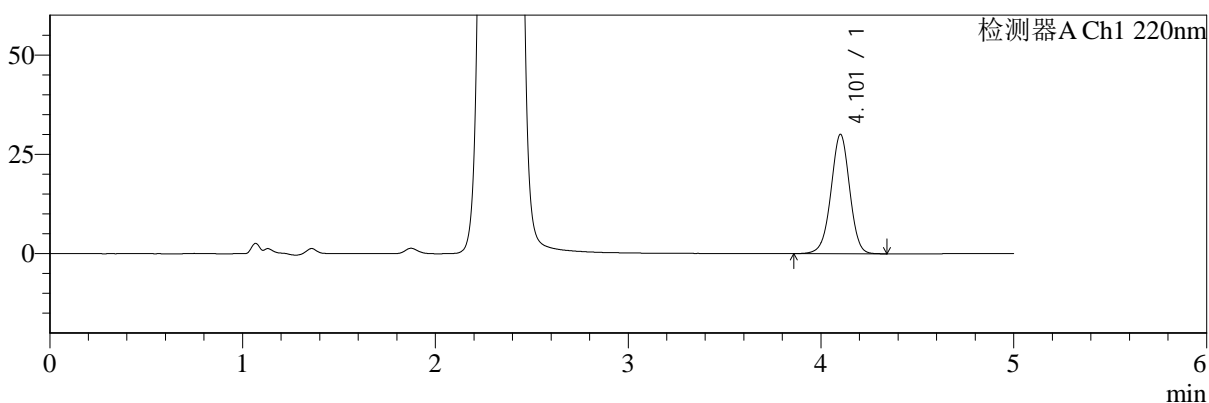
SMF-4124

<样品信息>

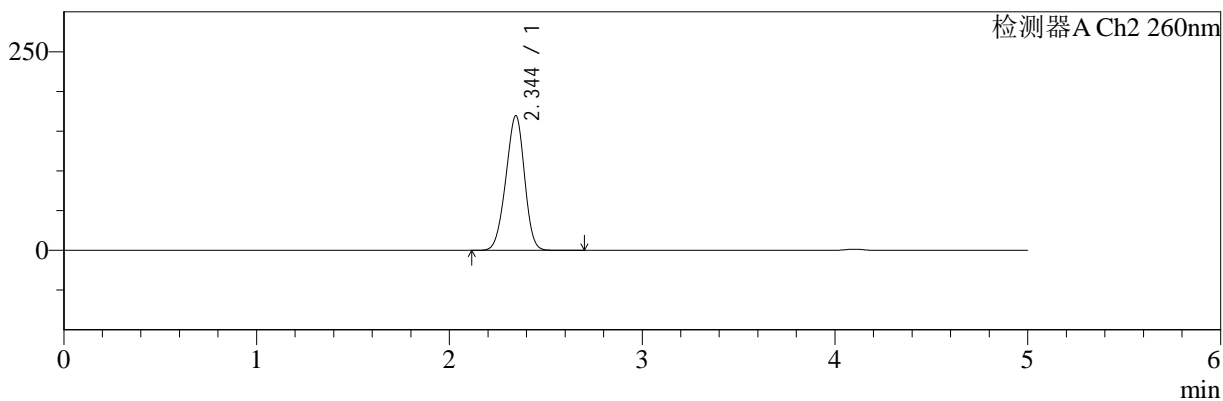
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1169-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:12:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:39 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	4.101	202921	100.000	29936	8681	0.981	--
总计		202921	100.000	29936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1143536	100.000	169408	2730	0.952	--
总计		1143536	100.000	169408			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



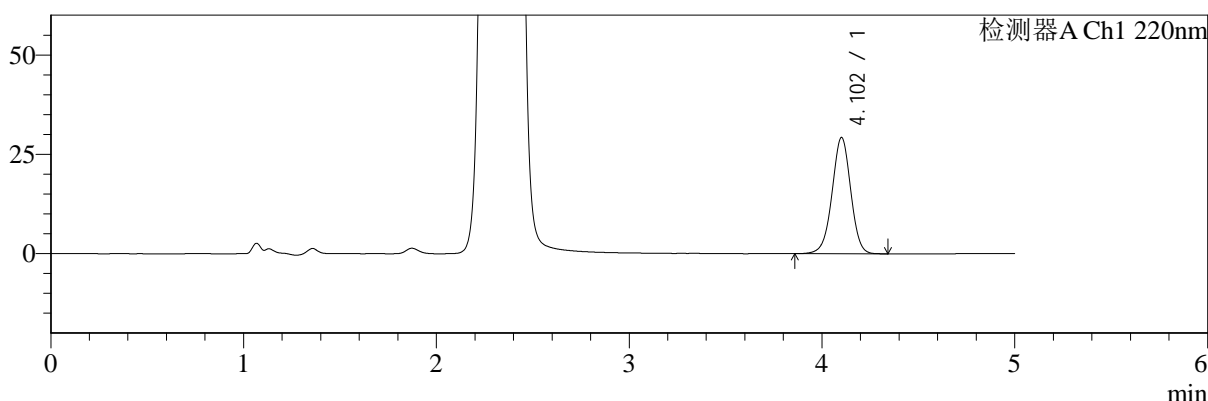
SMF-4124

<样品信息>

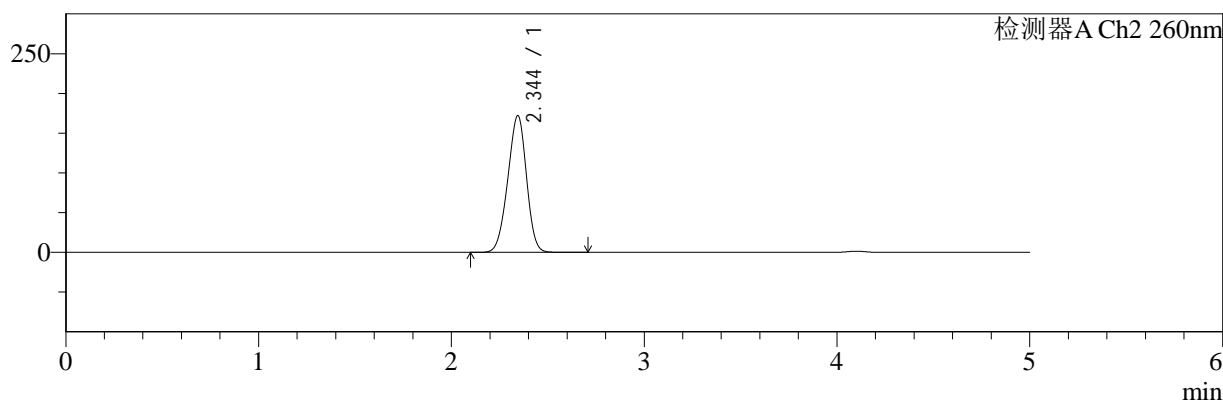
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1170-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:42 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	4.102	197468	100.000	29189	8692	0.981	--
总计		197468	100.000	29189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1163791	100.000	171990	2714	0.950	--
总计		1163791	100.000	171990			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



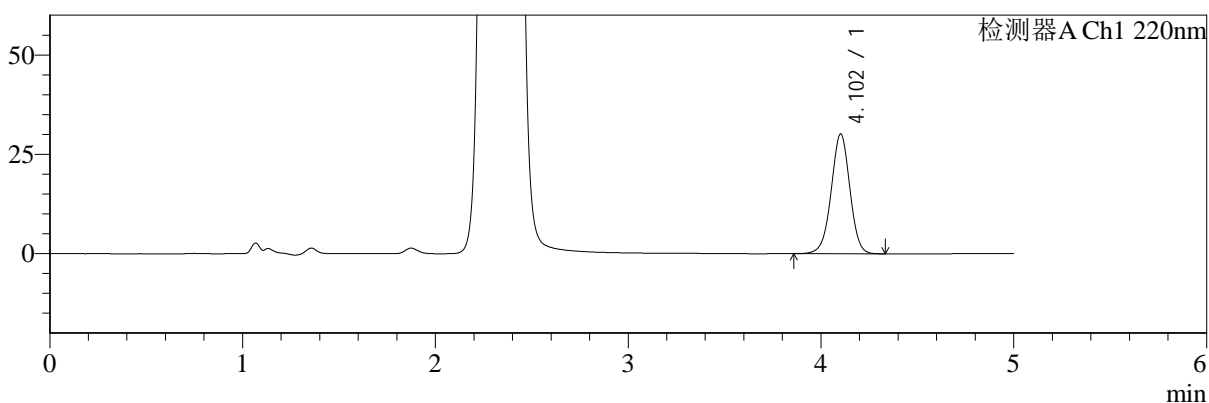
SMF-4124

<样品信息>

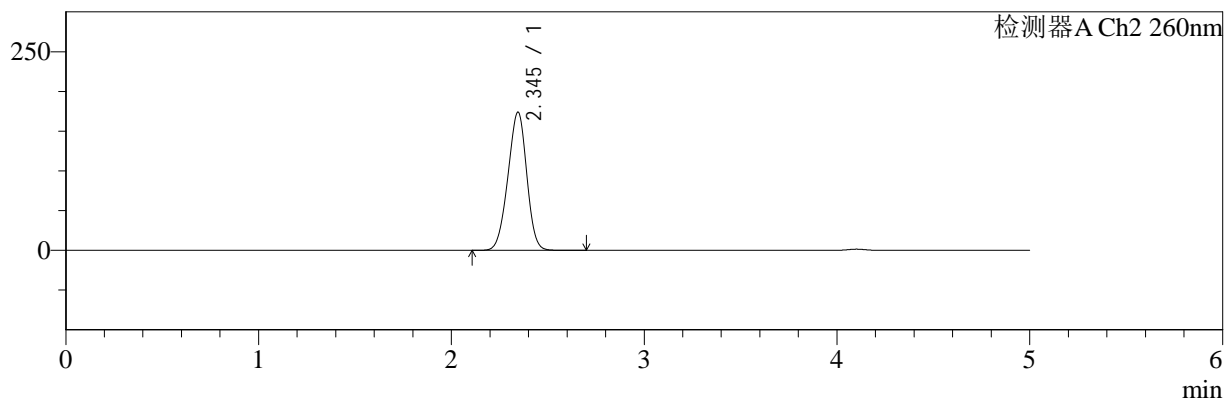
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1171-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:44 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	4.102	203760	100.000	30104	8677	0.984	--
总计		203760	100.000	30104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1183075	100.000	174022	2691	0.956	--
总计		1183075	100.000	174022			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



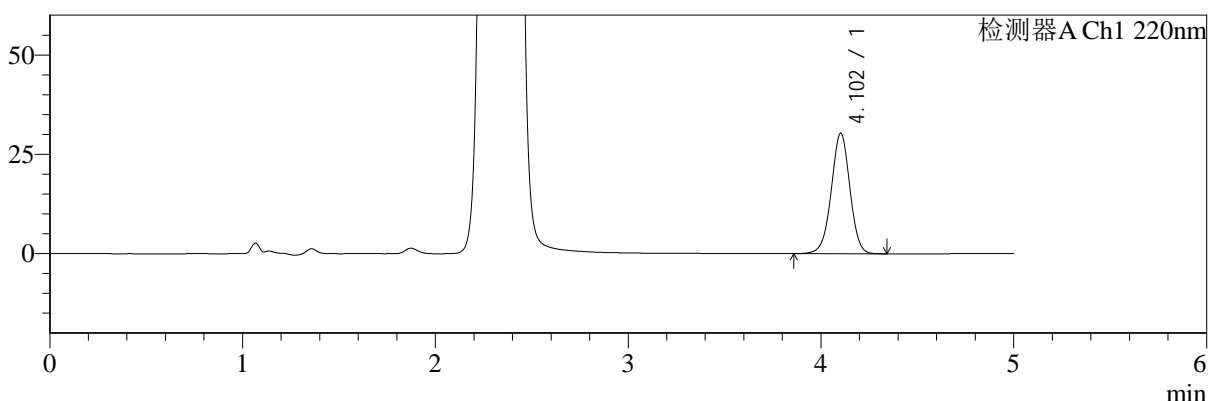
SMF-4124

<样品信息>

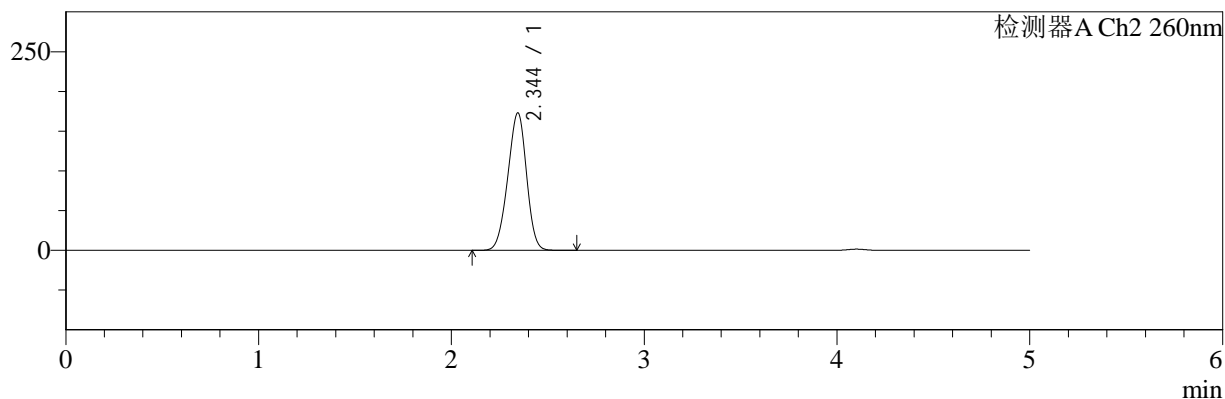
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1172-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:47 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	4.102	204697	100.000	30285	8695	0.983	--
总计		204697	100.000	30285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1172676	100.000	172935	2703	0.952	--
总计		1172676	100.000	172935			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



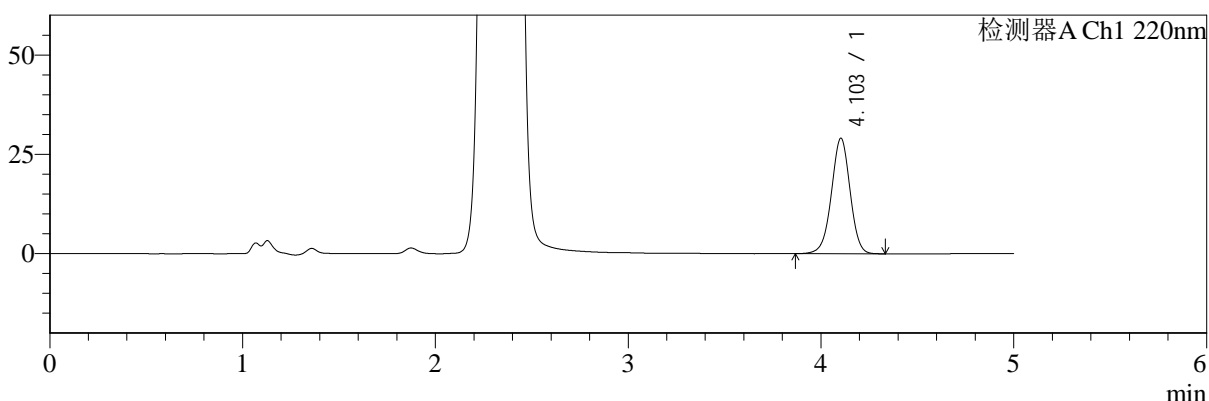
SMF-4124

<样品信息>

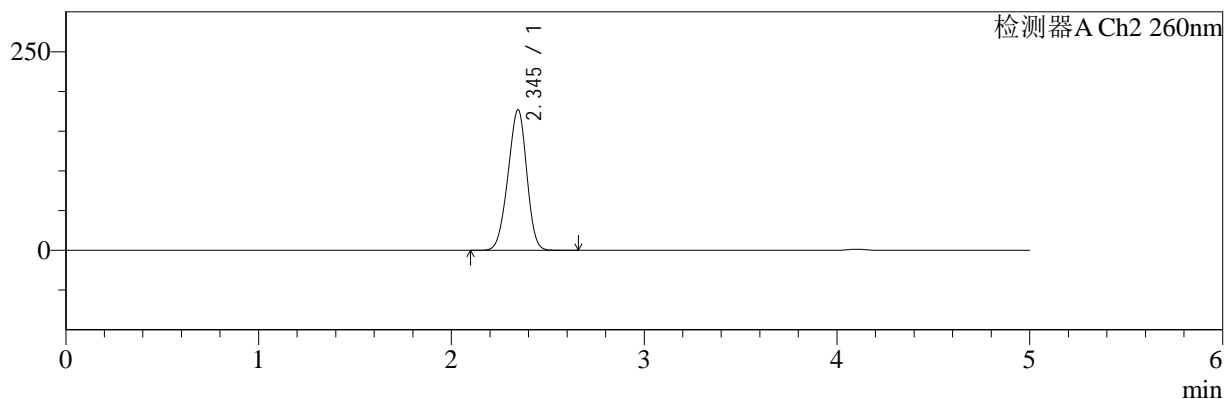
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1173-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:50 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	4.103	195964	100.000	29069	8714	0.981	--
总计		195964	100.000	29069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1199504	100.000	176975	2697	0.949	--
总计		1199504	100.000	176975			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



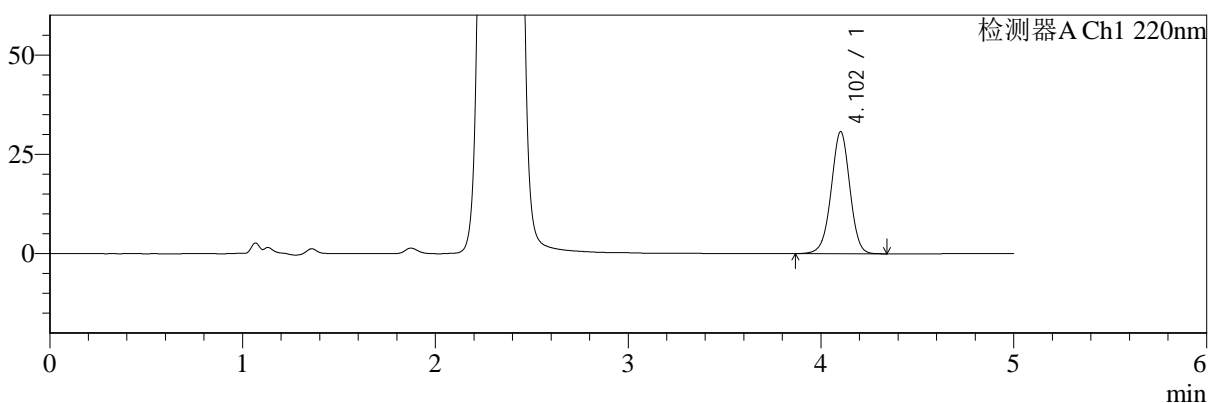
SMF-4124

<样品信息>

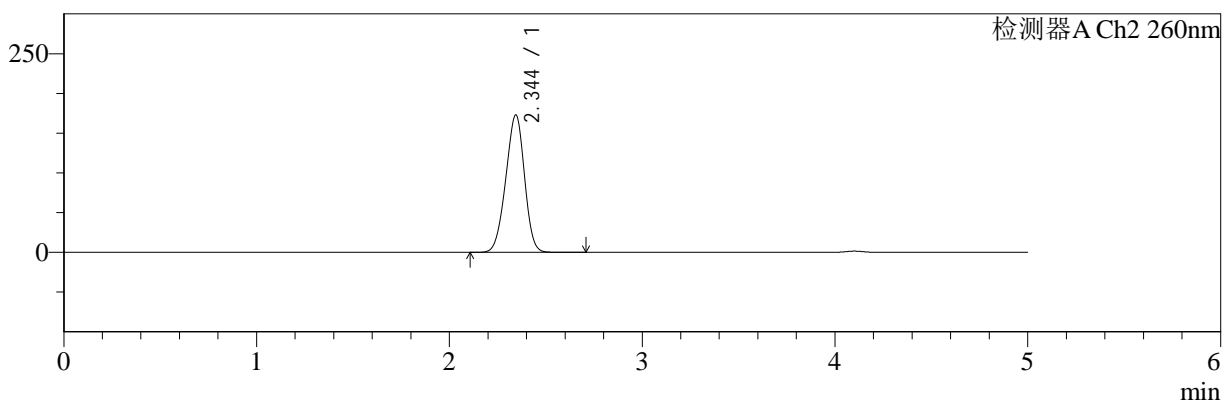
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1174-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:52 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	4.102	207137	100.000	30661	8711	0.982	--
总计		207137	100.000	30661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1170782	100.000	172869	2711	0.951	--
总计		1170782	100.000	172869			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



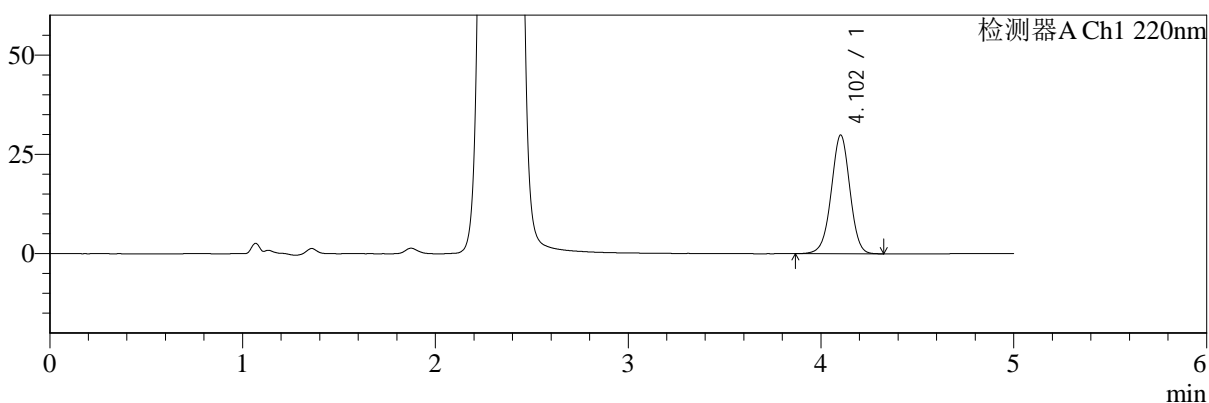
SMF-4124

<样品信息>

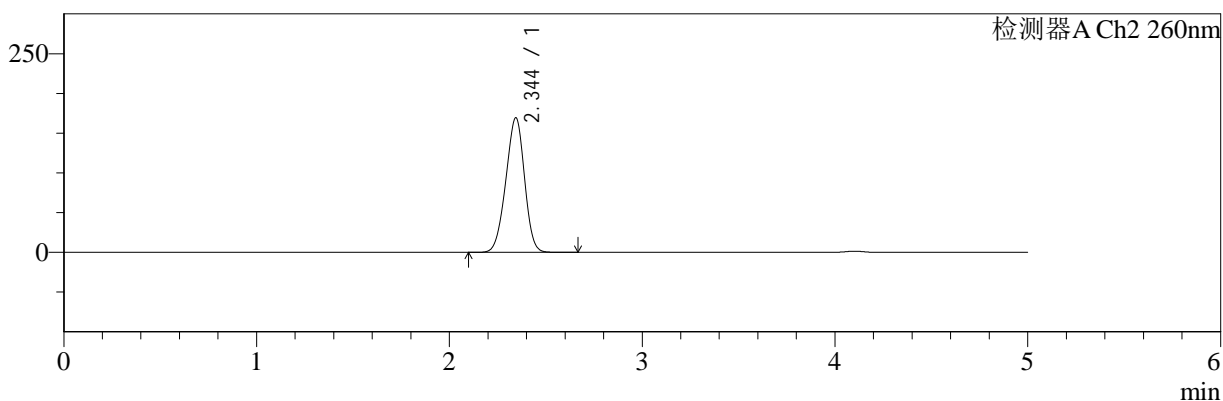
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1175-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:55 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	4.102	201585	100.000	29840	8699	0.983	--
总计		201585	100.000	29840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1143332	100.000	169294	2726	0.953	--
总计		1143332	100.000	169294			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



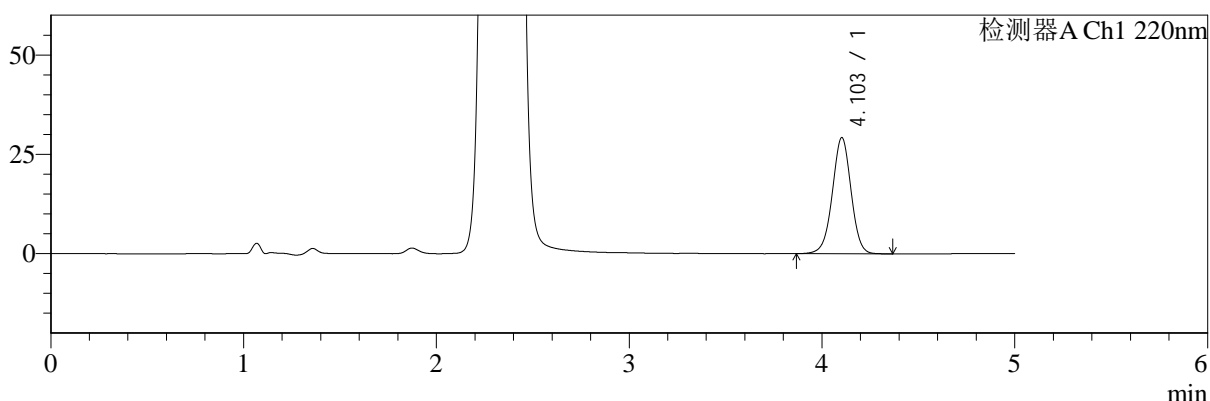
SMF-4124

<样品信息>

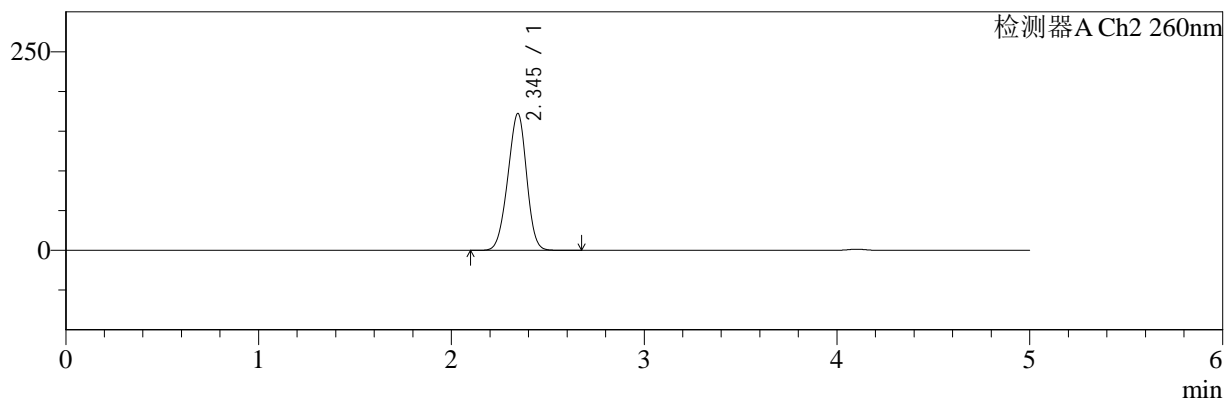
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1176-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:53:57 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	4.103	197700	100.000	29213	8672	0.986	--
总计		197700	100.000	29213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1168866	100.000	172140	2699	0.955	--
总计		1168866	100.000	172140			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



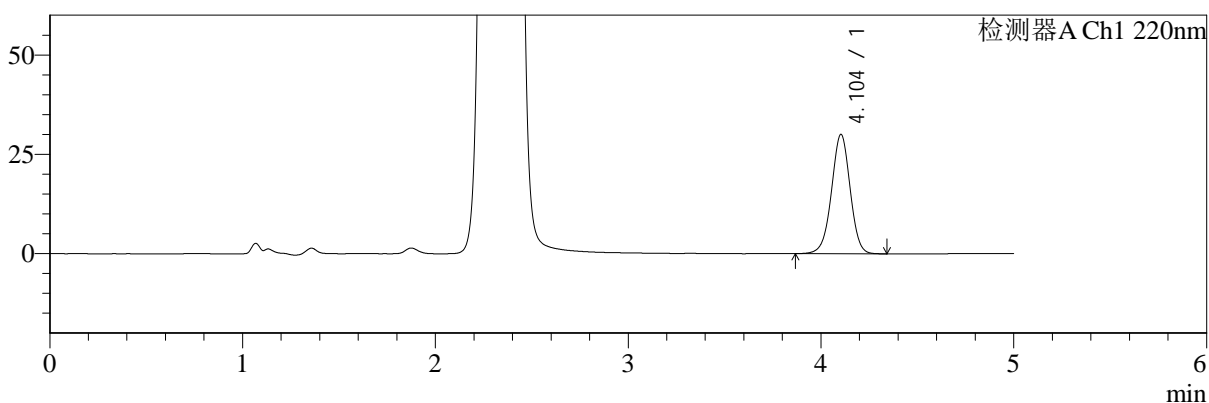
SMF-4124

<样品信息>

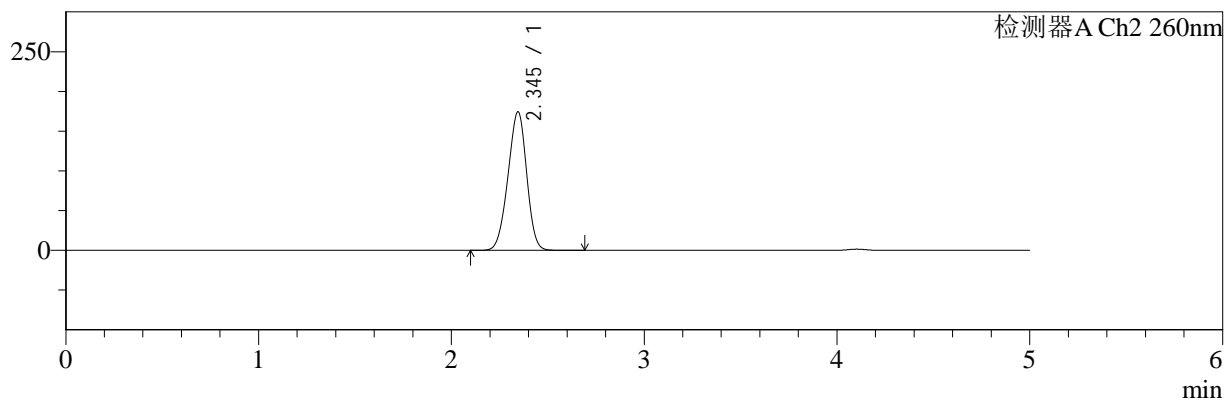
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1177-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:55:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:54:00 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	4.104	202430	100.000	30042	8723	0.981	--
总计		202430	100.000	30042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1179095	100.000	174419	2716	0.952	--
总计		1179095	100.000	174419			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



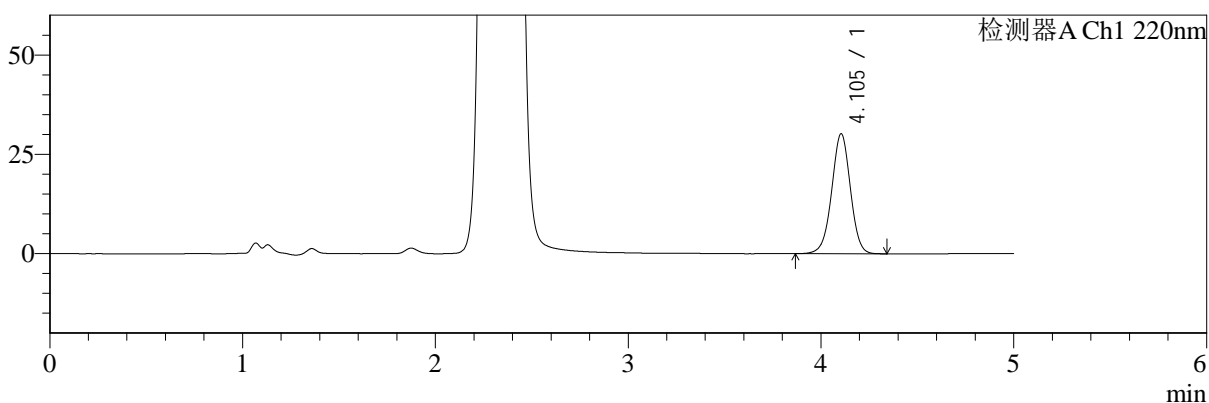
SMF-4124

<样品信息>

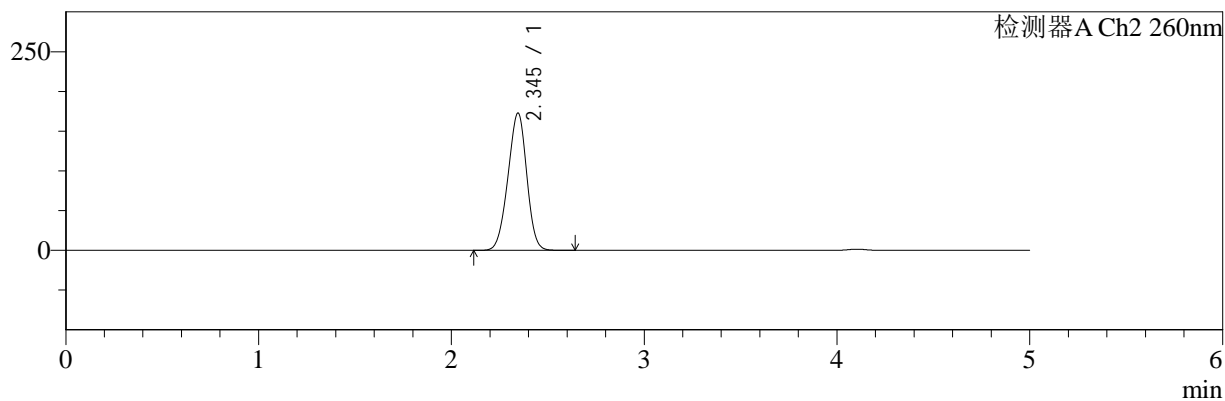
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1178-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:54:03 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	4.105	204343	100.000	30234	8670	0.986	--
总计		204343	100.000	30234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1173660	100.000	172839	2696	0.958	--
总计		1173660	100.000	172839			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



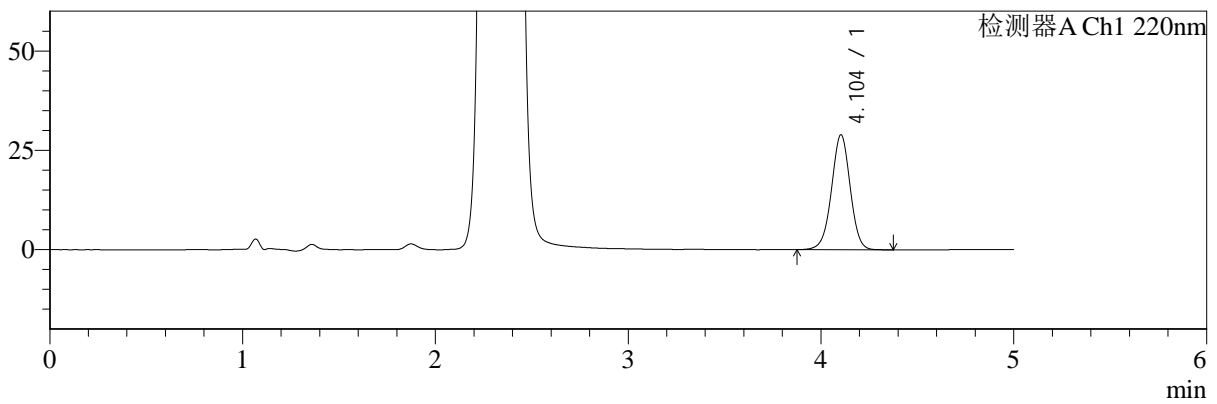
SMF-4124

<样品信息>

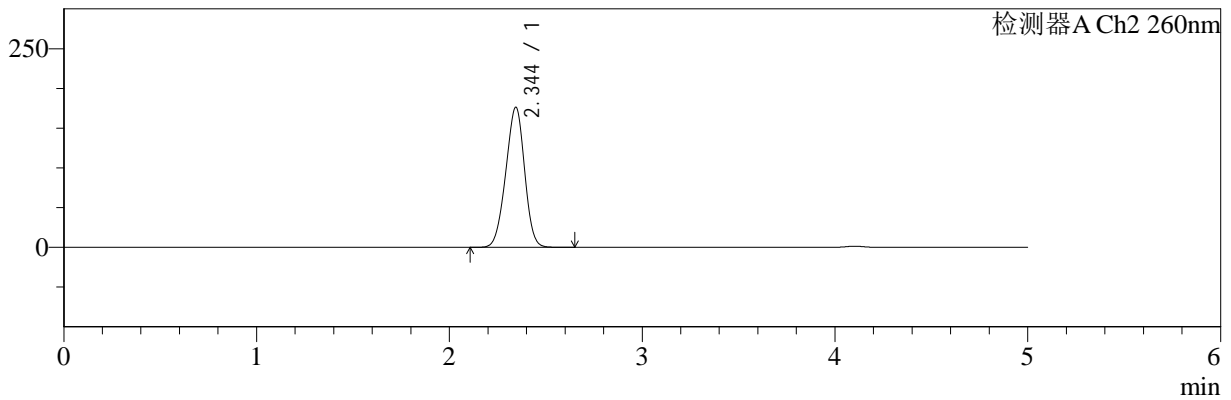
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1179-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:54:05 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	4.104	195657	100.000	28942	8674	0.987	--
总计		195657	100.000	28942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1198800	100.000	176223	2688	0.957	--
总计		1198800	100.000	176223			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



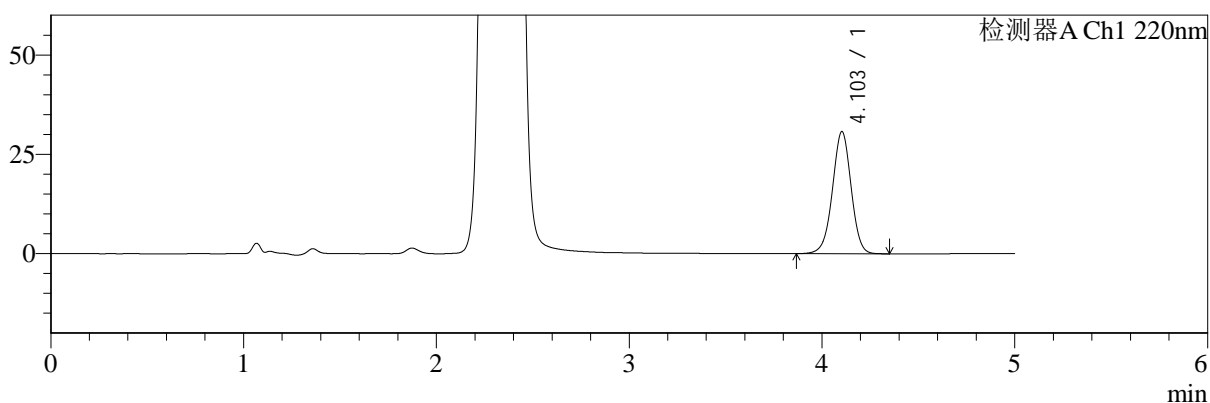
SMF-4124

<样品信息>

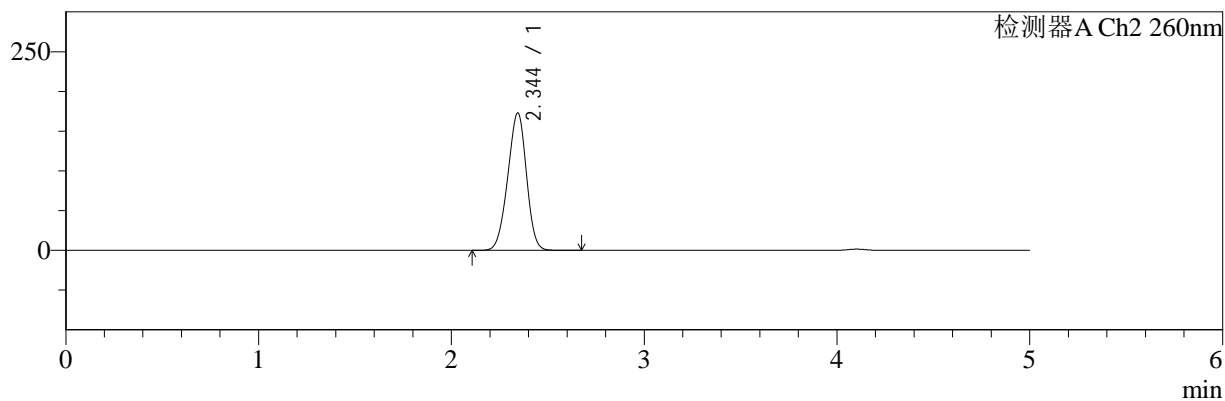
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1180-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:12:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:54:08 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	4.103	207719	100.000	30747	8689	0.983	--
总计		207719	100.000	30747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1169654	100.000	172847	2715	0.952	--
总计		1169654	100.000	172847			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



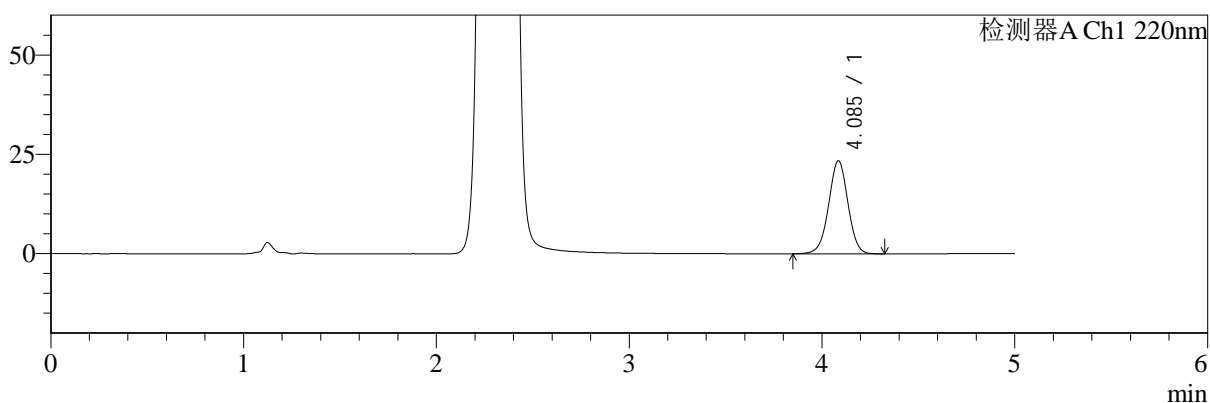
SMF-4124

<样品信息>

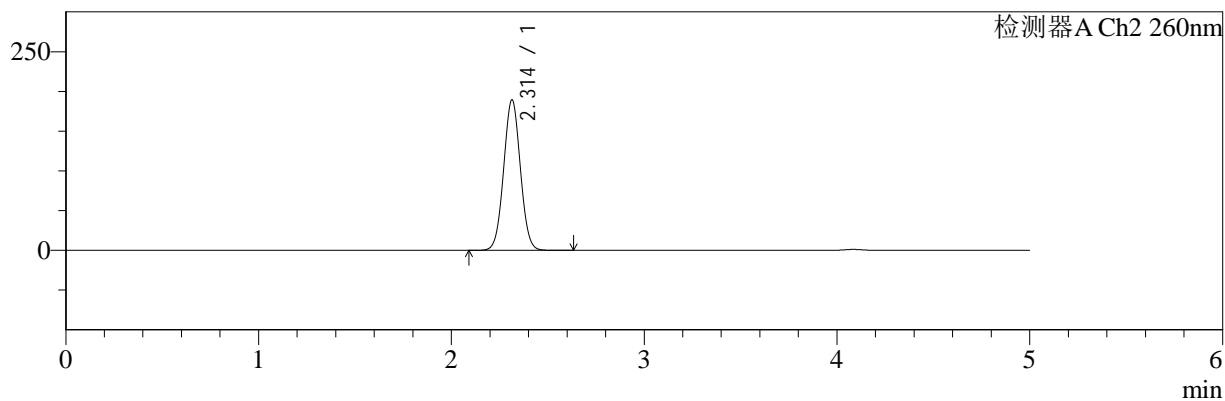
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1181-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:54:11 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	4.085	163462	100.000	23367	8024	0.991	--
总计		163462	100.000	23367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1144503	100.000	189487	3387	1.032	--
总计		1144503	100.000	189487			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



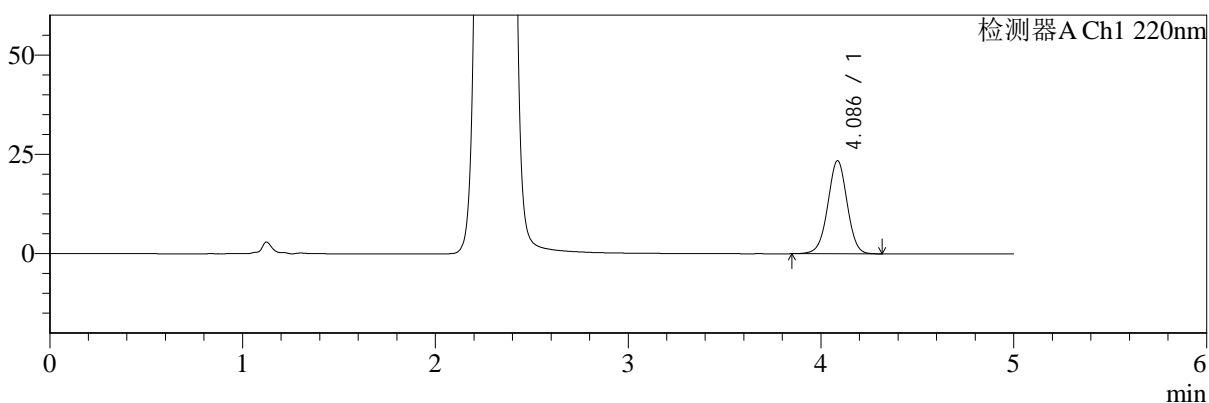
SMF-4124

<样品信息>

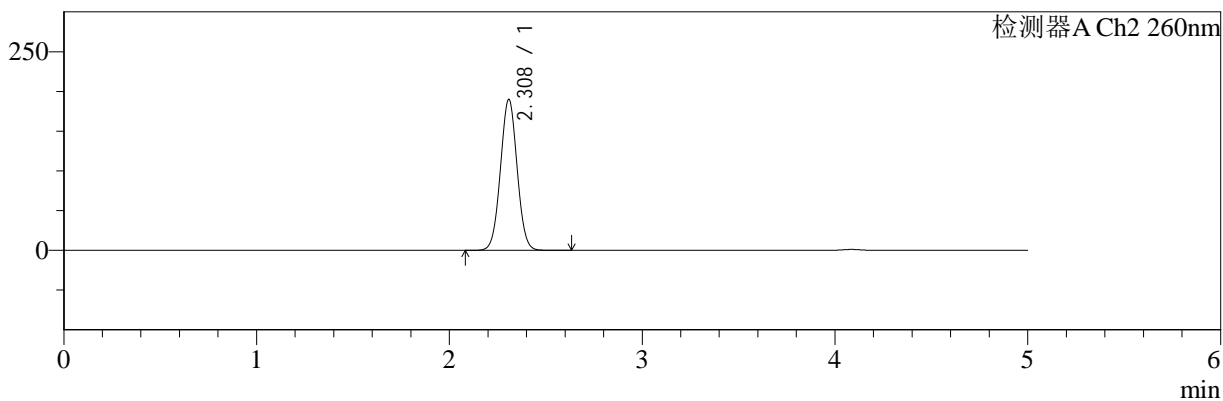
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-24/18-1182-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:22:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 08:54:13 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	4.086	163594	100.000	23406	8011	0.992	--
总计		163594	100.000	23406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	1144855	100.000	189640	3389	1.027	--
总计		1144855	100.000	189640			

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-25041503批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2