



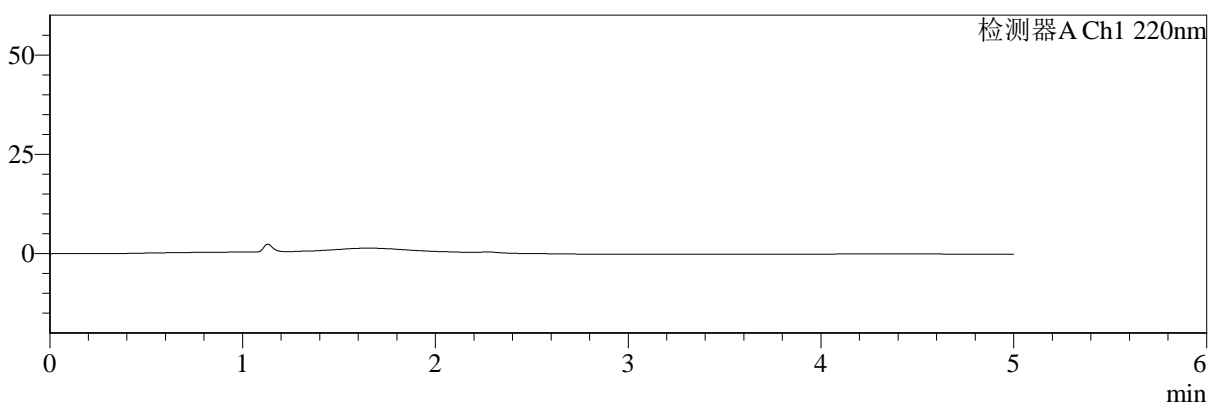
SMF-4124

<样品信息>

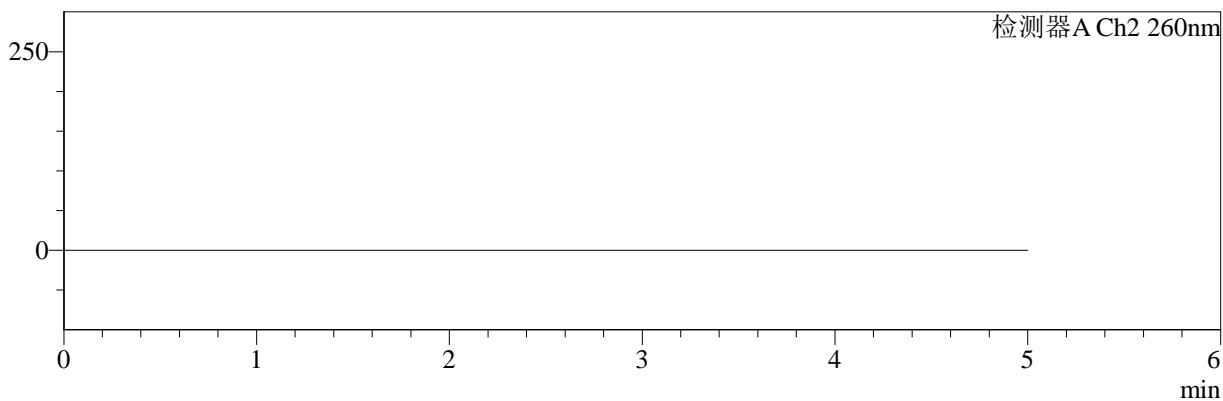
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1278-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:41:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



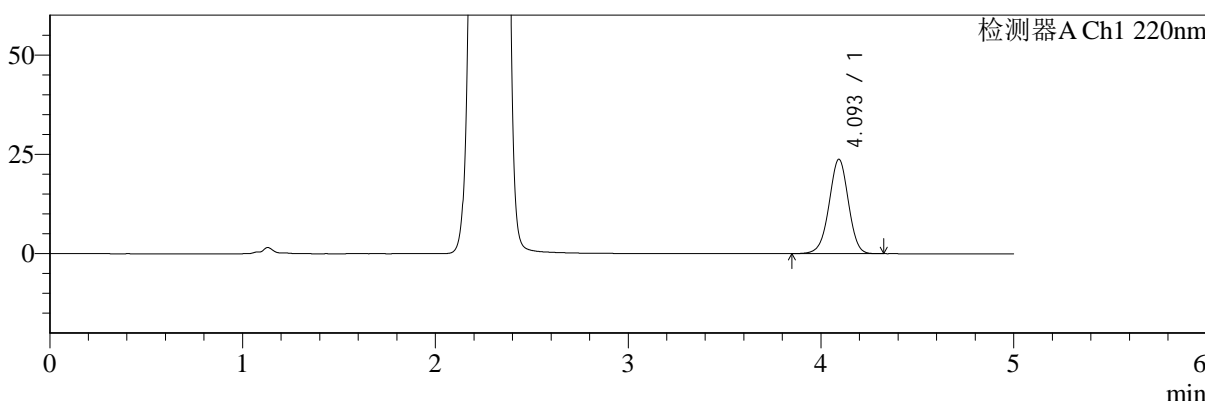
SMF-4124

<样品信息>

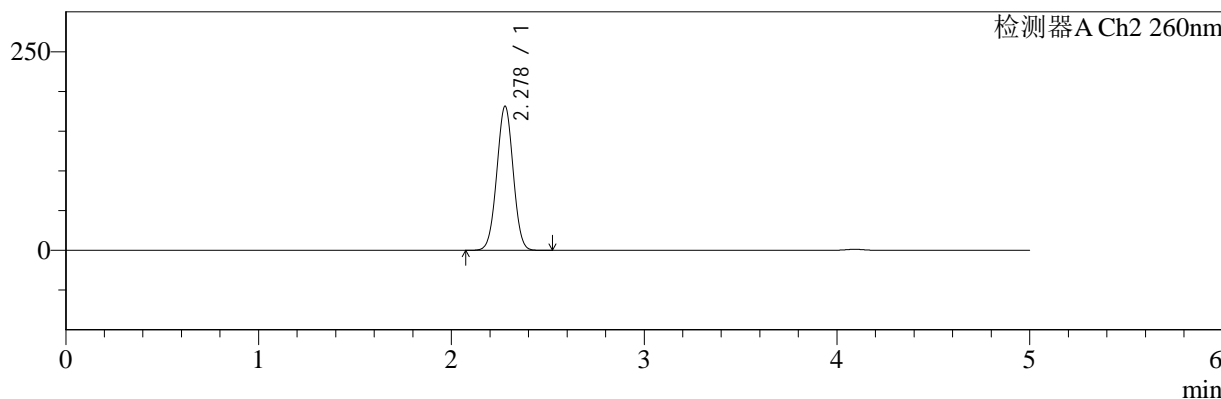
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1279-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:46:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	166076	100.000	23690	8018	0.977	--
总计		166076	100.000	23690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1073724	100.000	181324	3402	1.007	--
总计		1073724	100.000	181324			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



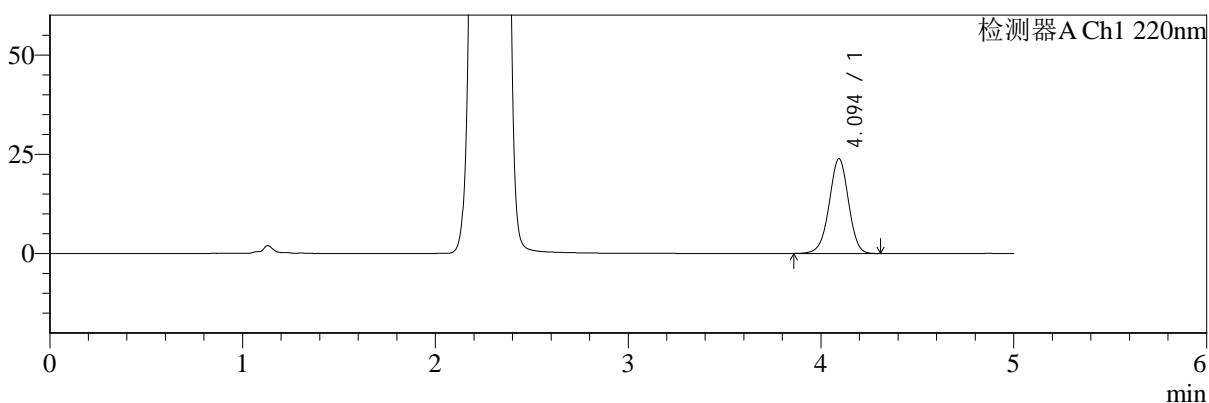
SMF-4124

<样品信息>

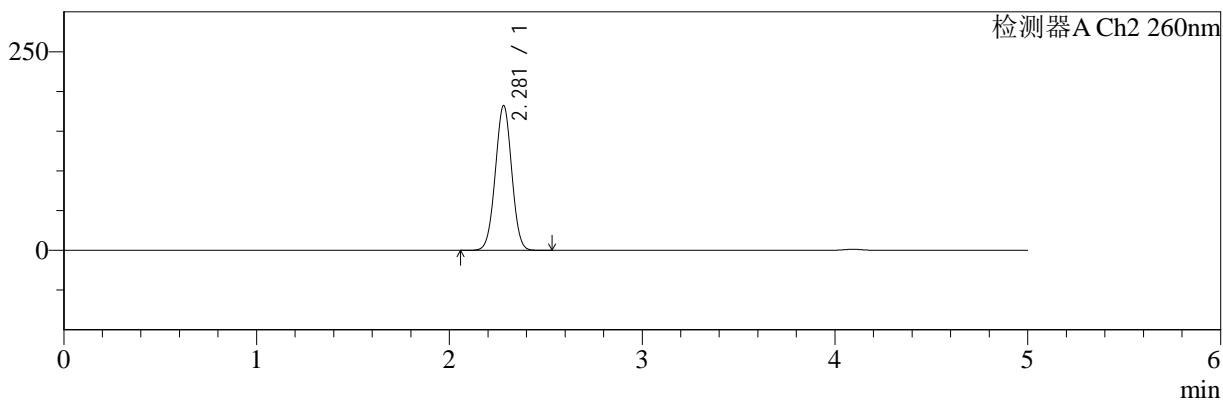
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1280-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	166473	100.000	23807	8047	0.977	--
总计		166473	100.000	23807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	1077757	100.000	182261	3409	1.007	--
总计		1077757	100.000	182261			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



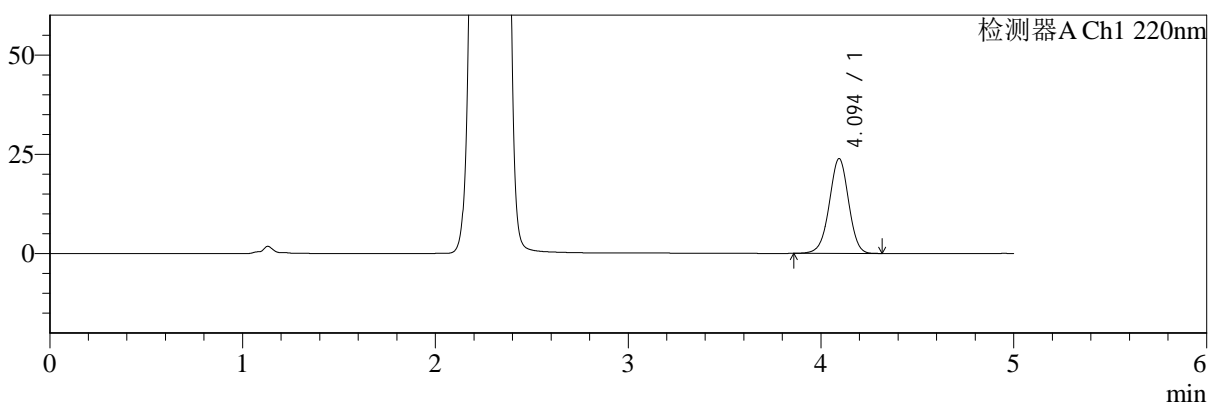
SMF-4124

<样品信息>

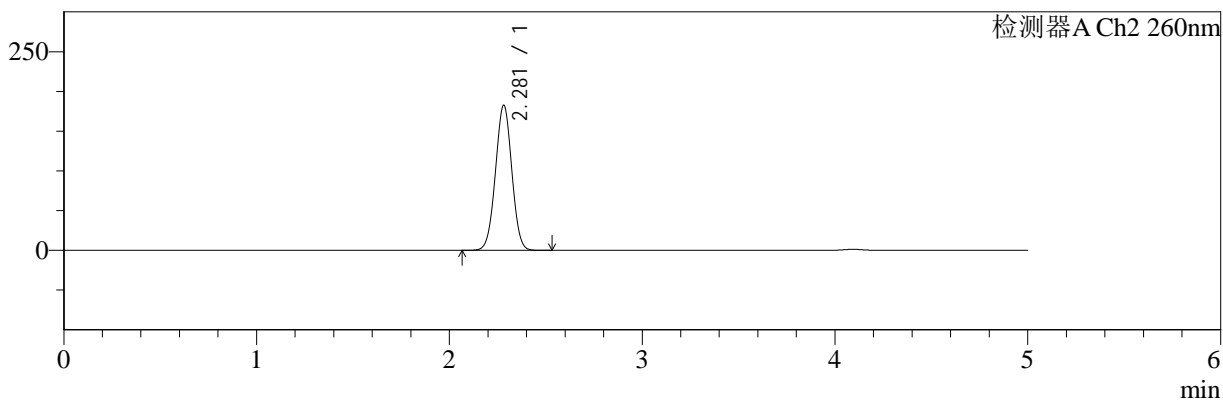
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1281-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:57:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	166424	100.000	23822	8056	0.978	--
总计		166424	100.000	23822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	1080154	100.000	182595	3414	1.007	--
总计		1080154	100.000	182595			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



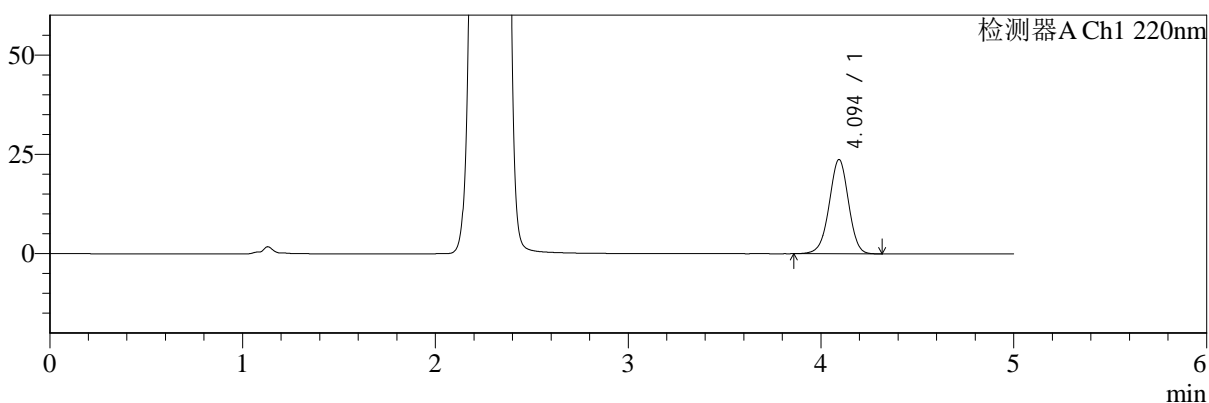
SMF-4124

<样品信息>

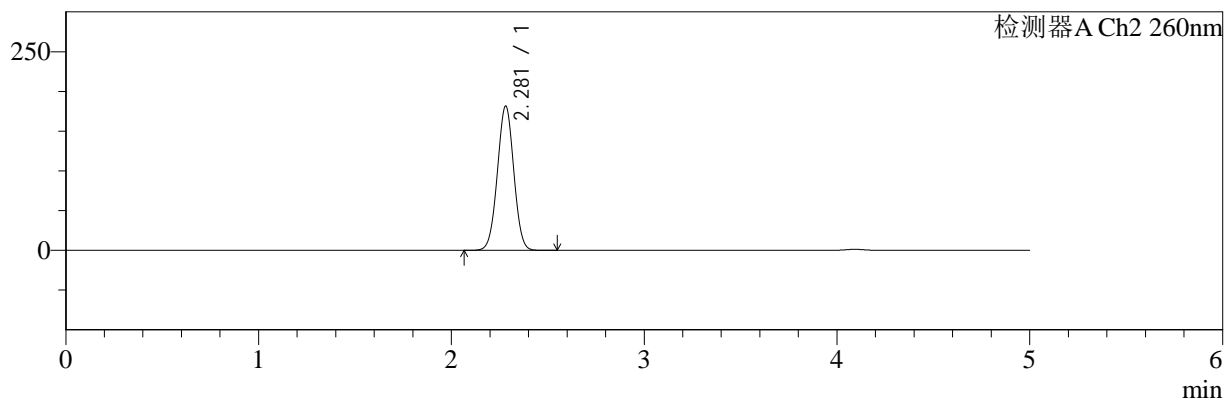
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1282-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	165769	100.000	23685	8032	0.977	--
总计		165769	100.000	23685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	1075806	100.000	181576	3400	1.007	--
总计		1075806	100.000	181576			

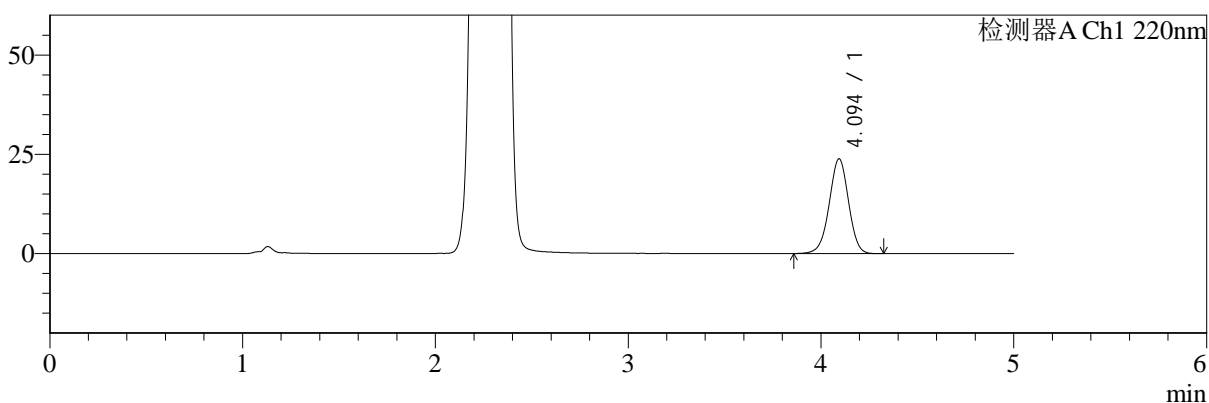
图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

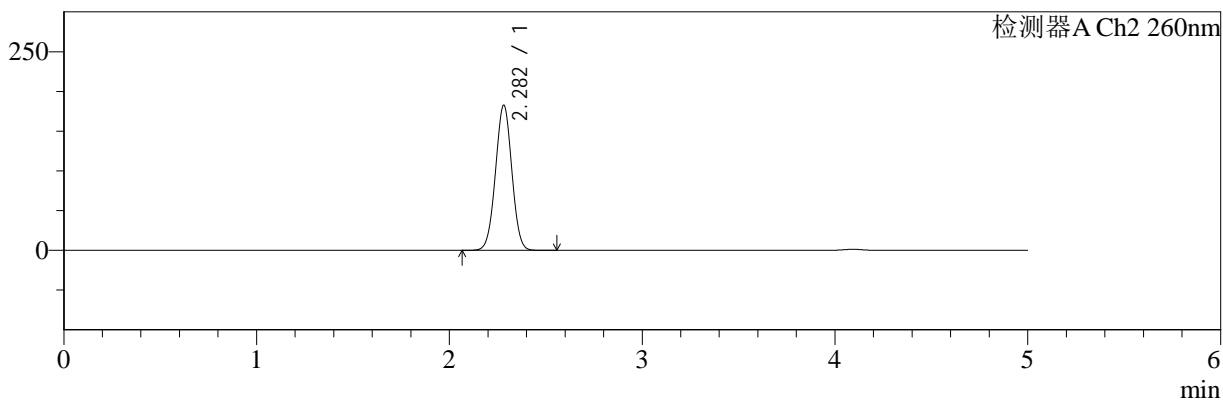
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1283-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:08:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	166417	100.000	23816	8046	0.977	--
总计		166417	100.000	23816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	1079814	100.000	182595	3416	1.006	--
总计		1079814	100.000	182595			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



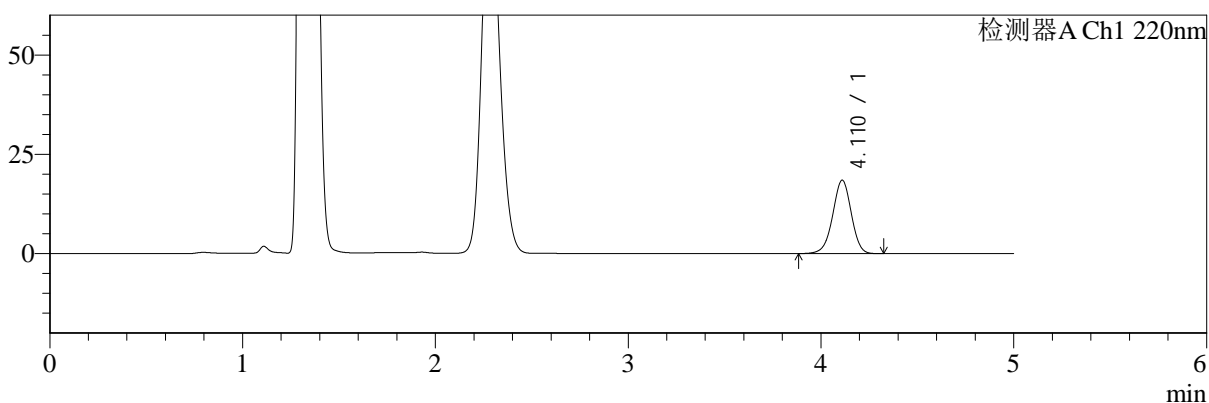
SMF-4124

<样品信息>

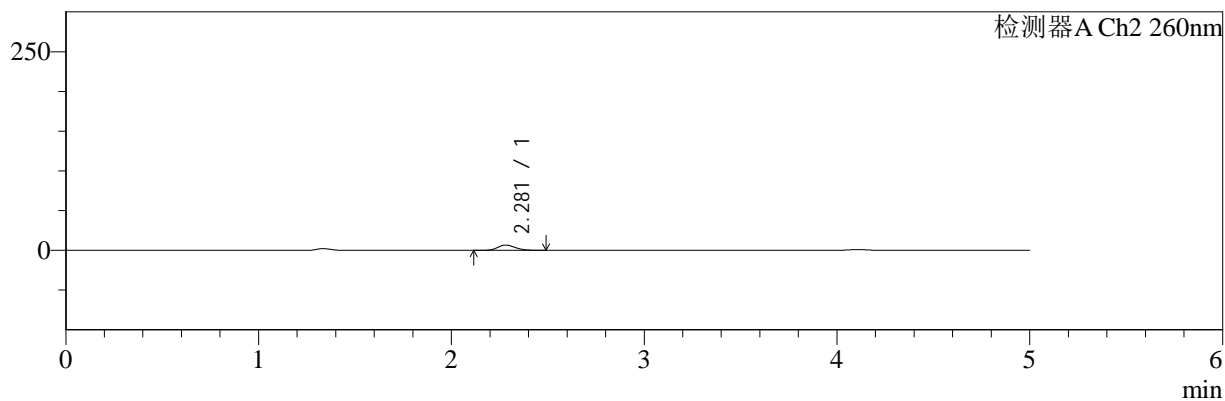
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1284-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	124135	100.000	18439	8769	0.969	--
总计		124135	100.000	18439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	42521	100.000	6684	2973	1.169	--
总计		42521	100.000	6684			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



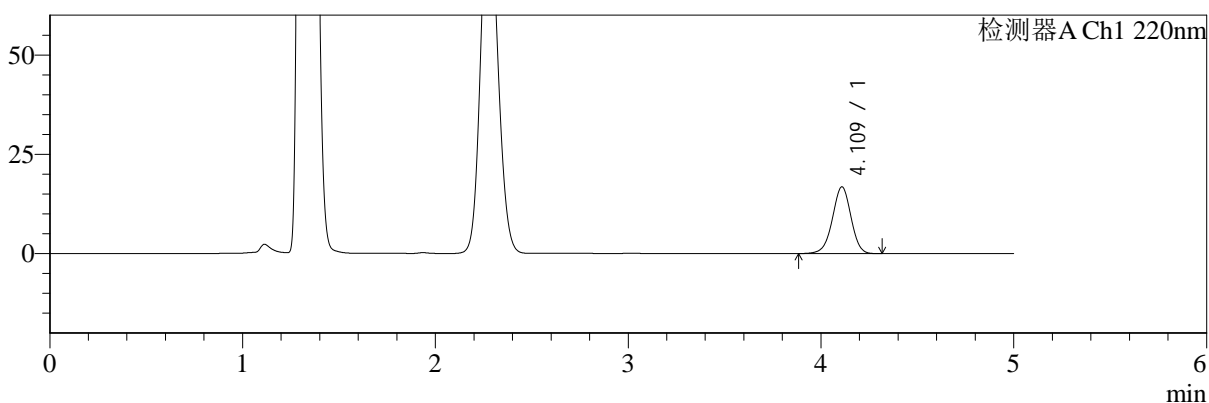
SMF-4124

<样品信息>

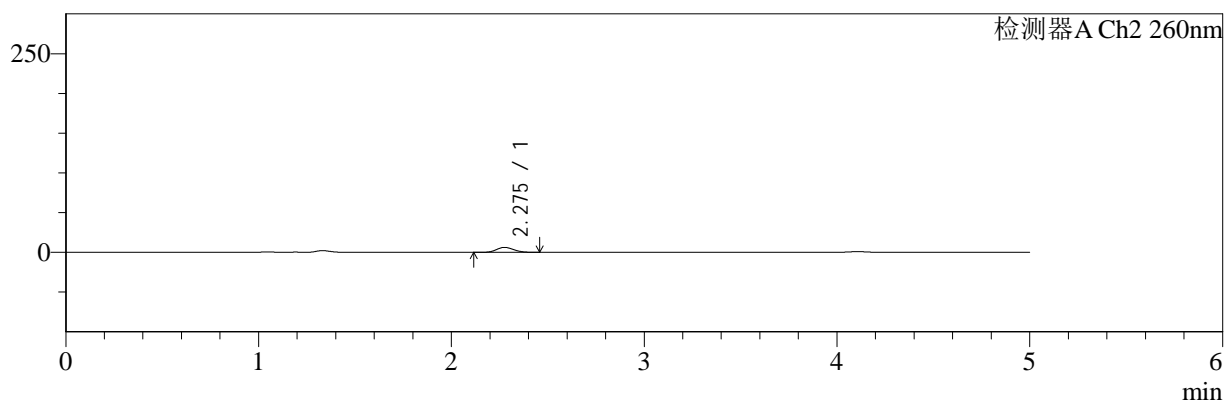
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1285-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:18:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	112646	100.000	16733	8774	0.969	--
总计		112646	100.000	16733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	38901	100.000	6256	3075	1.124	--
总计		38901	100.000	6256			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



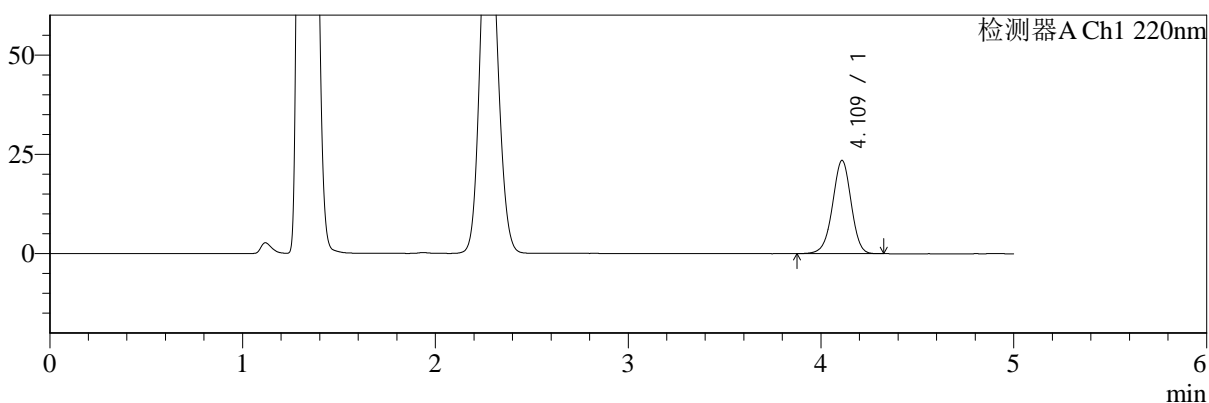
SMF-4124

<样品信息>

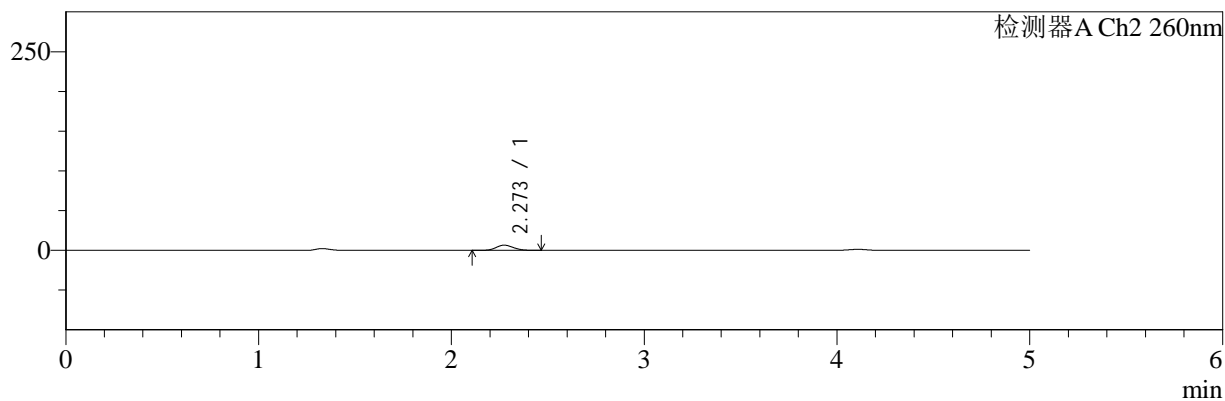
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1286-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:24:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	157712	100.000	23382	8764	0.968	--
总计		157712	100.000	23382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	40884	100.000	6563	3051	1.122	--
总计		40884	100.000	6563			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



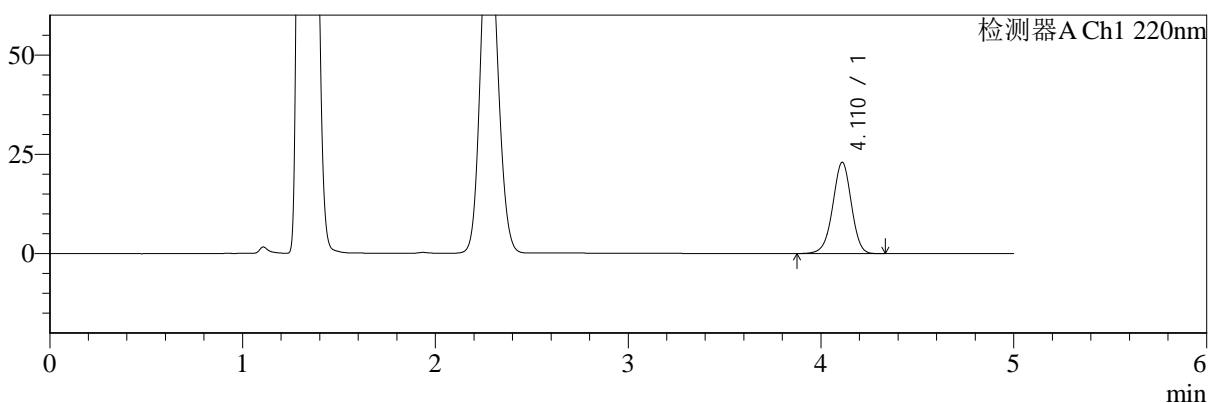
SMF-4124

<样品信息>

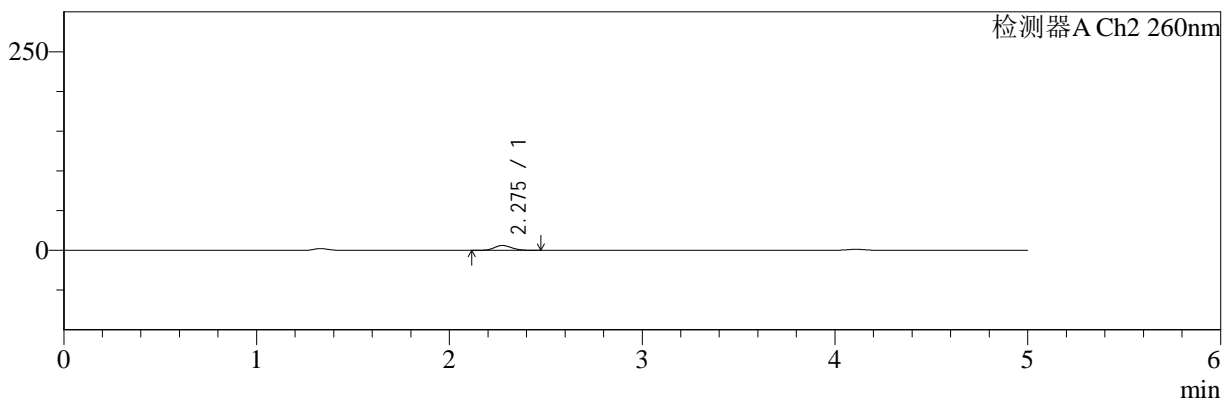
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1287-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	154535	100.000	22934	8751	0.969	--
总计		154535	100.000	22934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	37747	100.000	6046	3057	1.122	--
总计		37747	100.000	6046			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



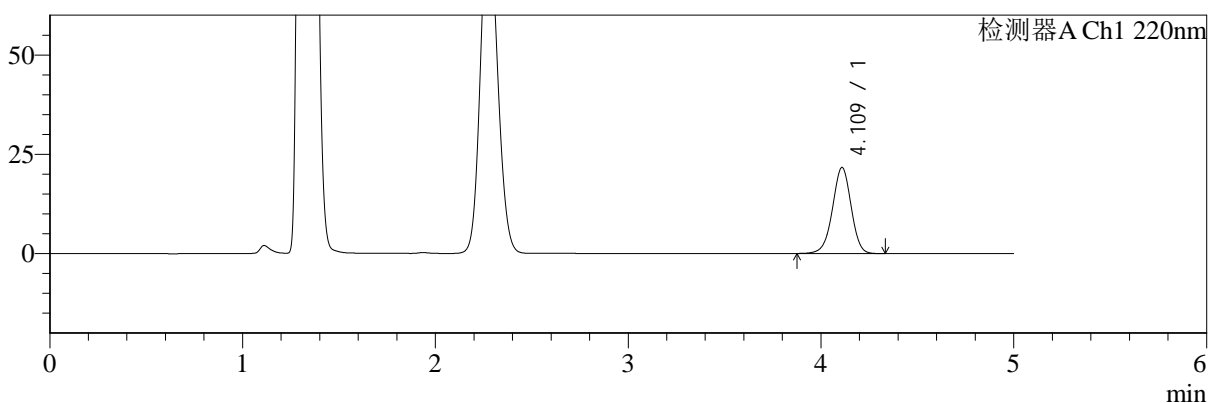
SMF-4124

<样品信息>

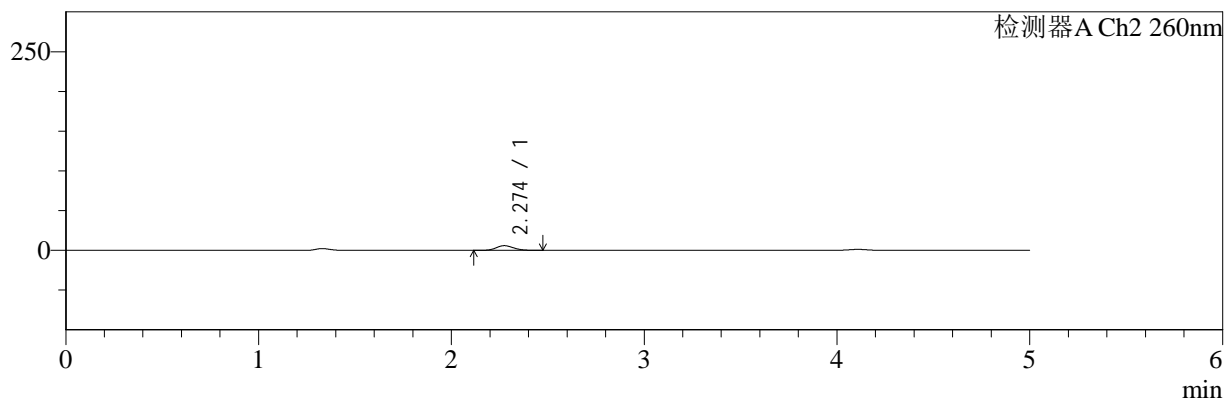
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1288-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	145773	100.000	21578	8747	0.970	--
总计		145773	100.000	21578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	36623	100.000	5899	3081	1.129	--
总计		36623	100.000	5899			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



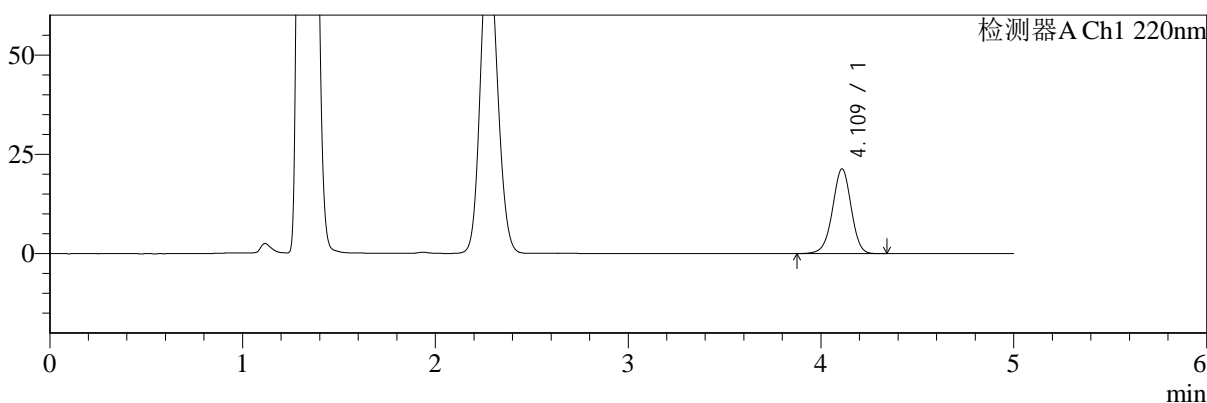
SMF-4124

<样品信息>

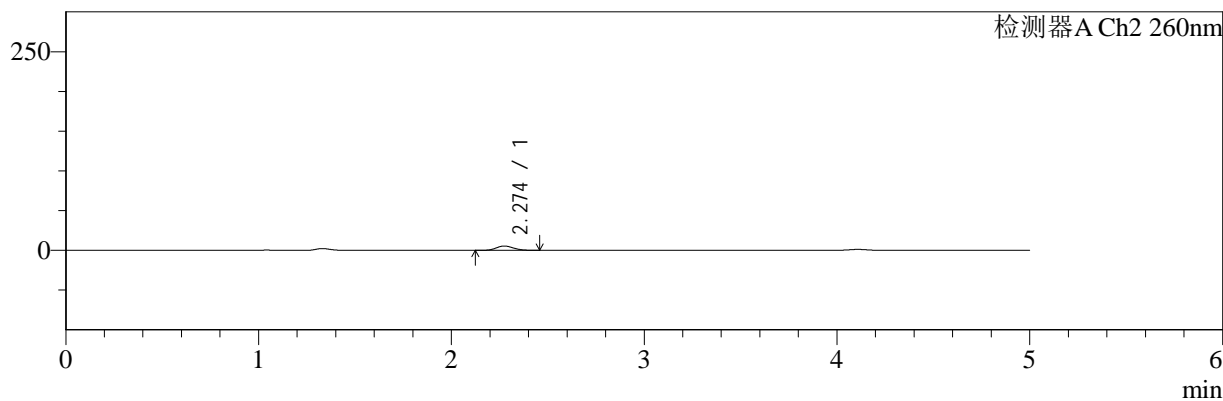
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1289-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:38:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	143465	100.000	21263	8767	0.969	--
总计		143465	100.000	21263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	33810	100.000	5456	3061	1.127	--
总计		33810	100.000	5456			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



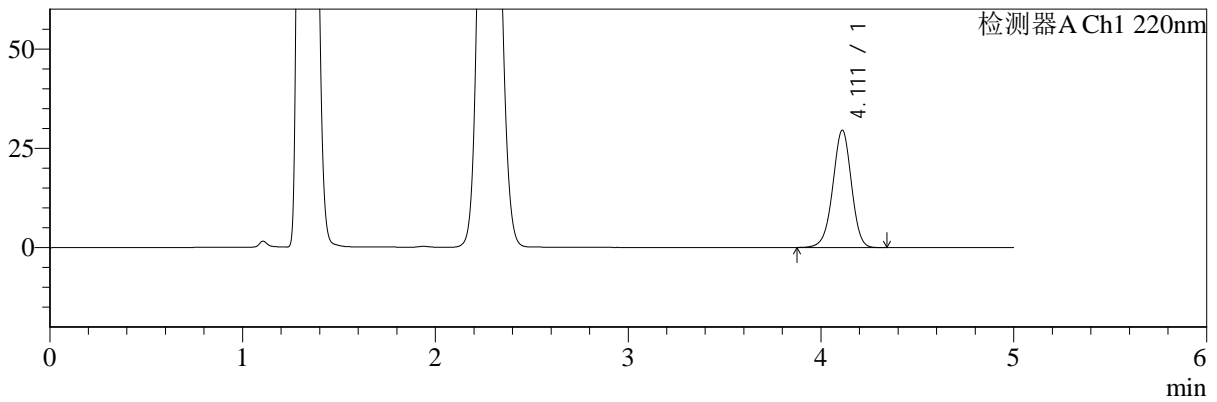
SMF-4124

<样品信息>

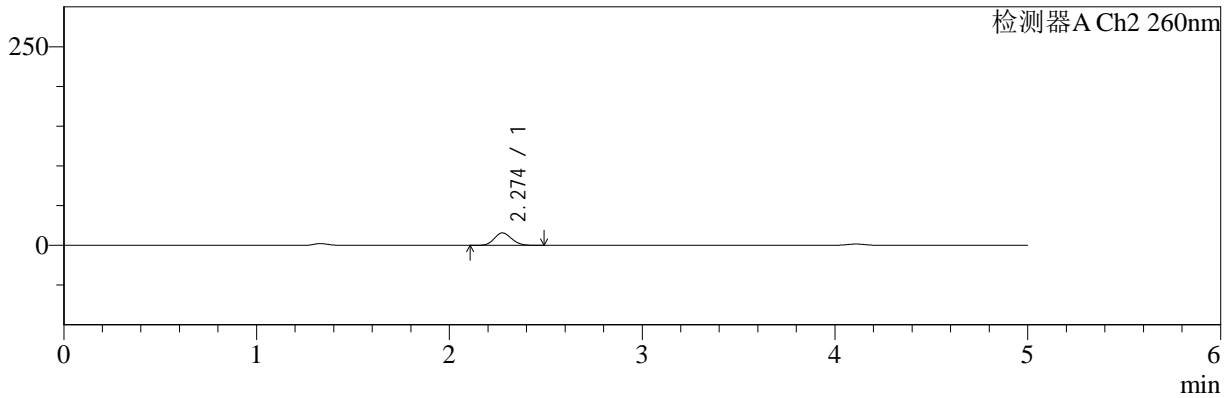
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1290-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:45:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	198483	100.000	29490	8760	0.968	--
总计		198483	100.000	29490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	98068	100.000	15618	3007	1.121	--
总计		98068	100.000	15618			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



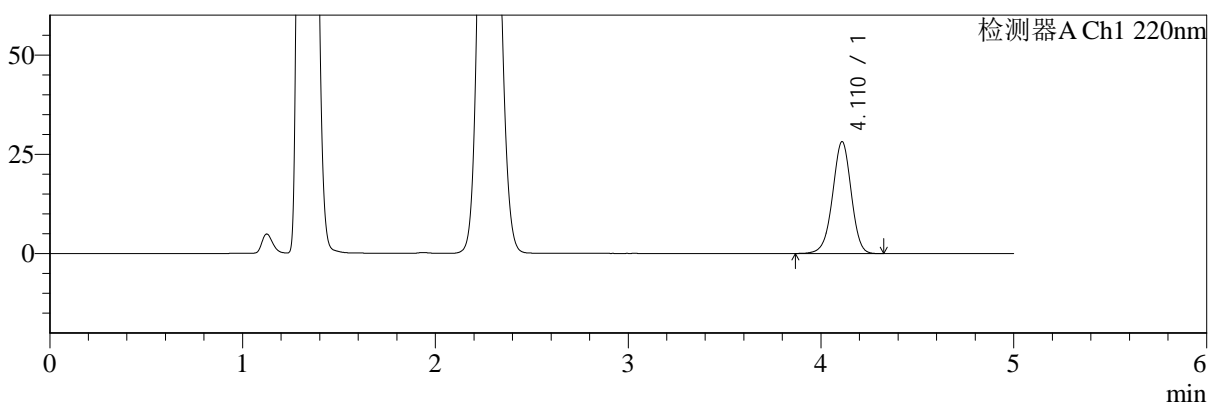
SMF-4124

<样品信息>

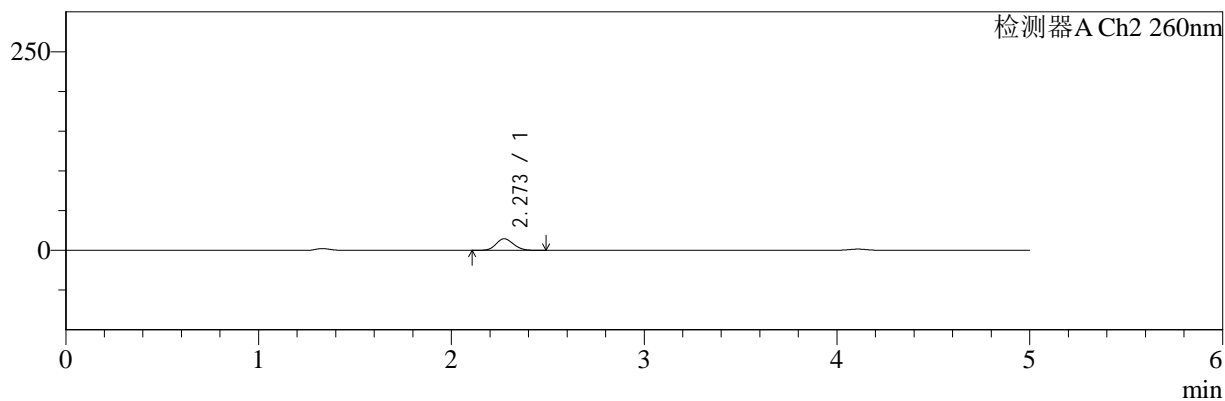
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1291-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	189255	100.000	28059	8755	0.967	--
总计		189255	100.000	28059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	91389	100.000	14569	3004	1.121	--
总计		91389	100.000	14569			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



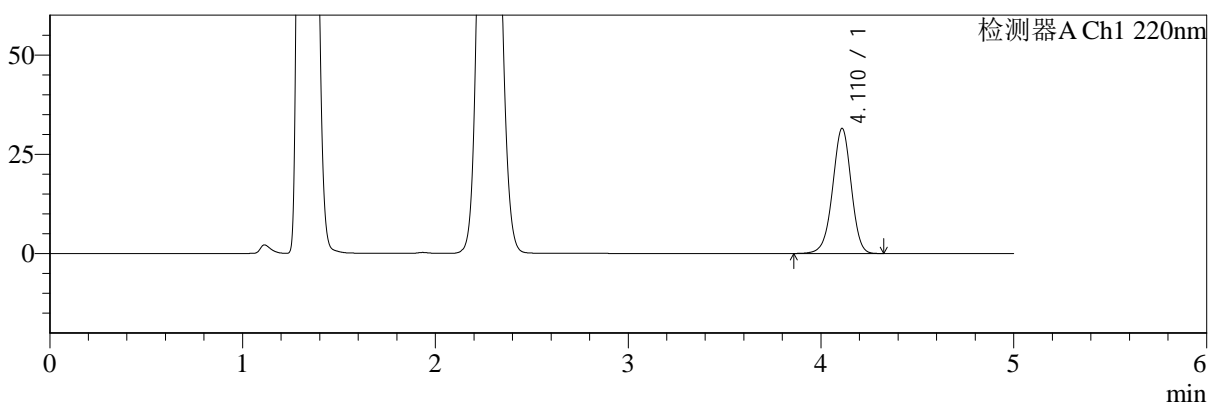
SMF-4124

<样品信息>

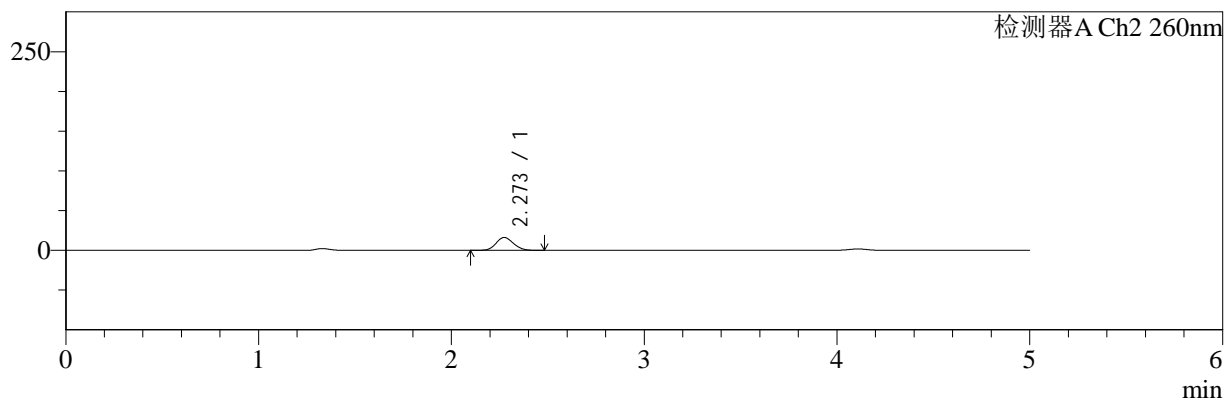
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1292-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:56:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	211710	100.000	31392	8767	0.967	--
总计		211710	100.000	31392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	101481	100.000	16154	2997	1.121	--
总计		101481	100.000	16154			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



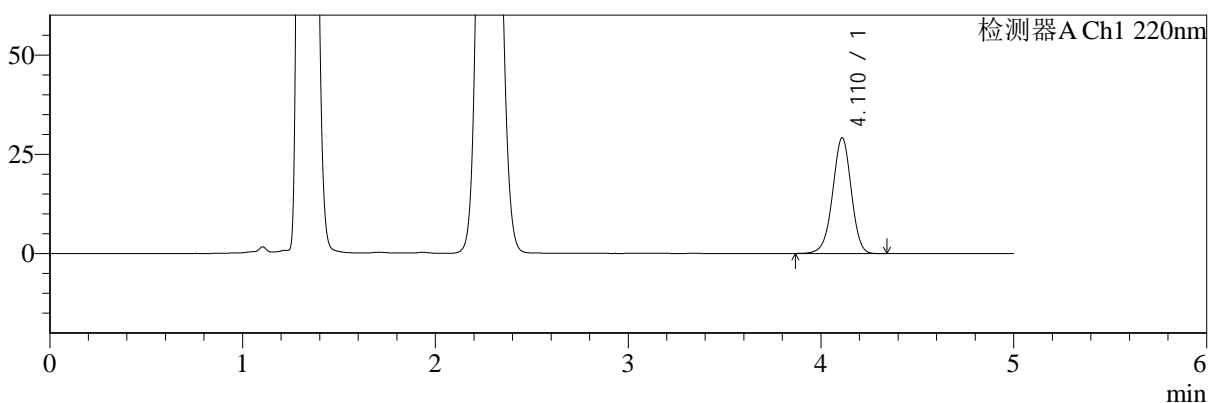
SMF-4124

<样品信息>

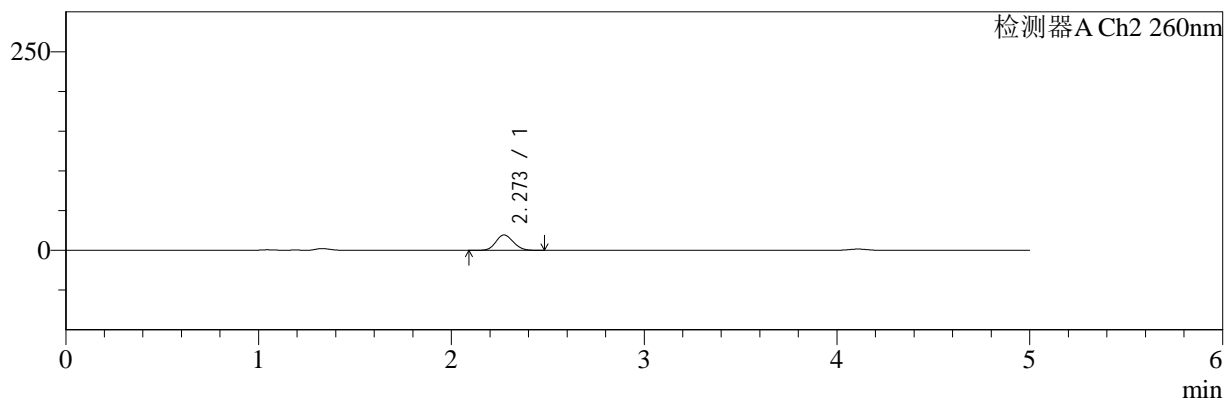
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1293-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:01:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	195990	100.000	29056	8751	0.967	--
总计		195990	100.000	29056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	122267	100.000	19380	2971	1.118	--
总计		122267	100.000	19380			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



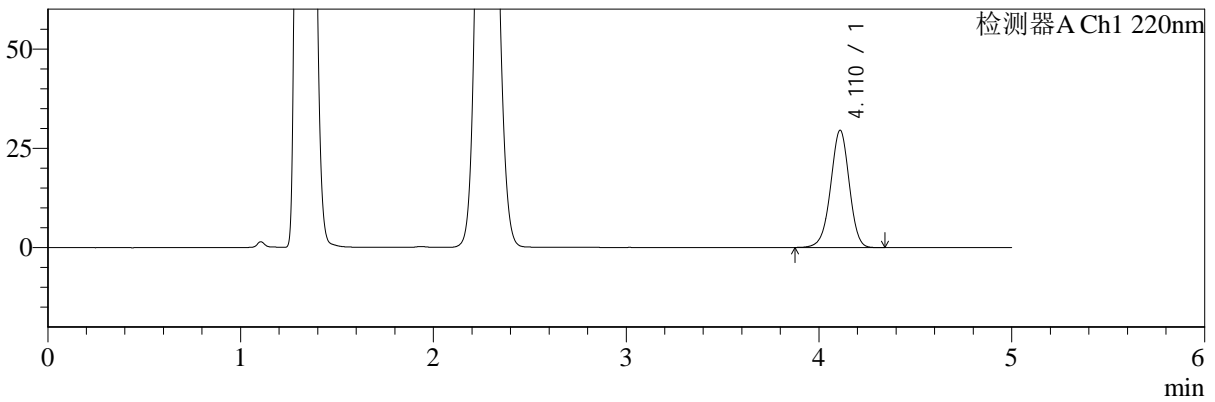
SMF-4124

<样品信息>

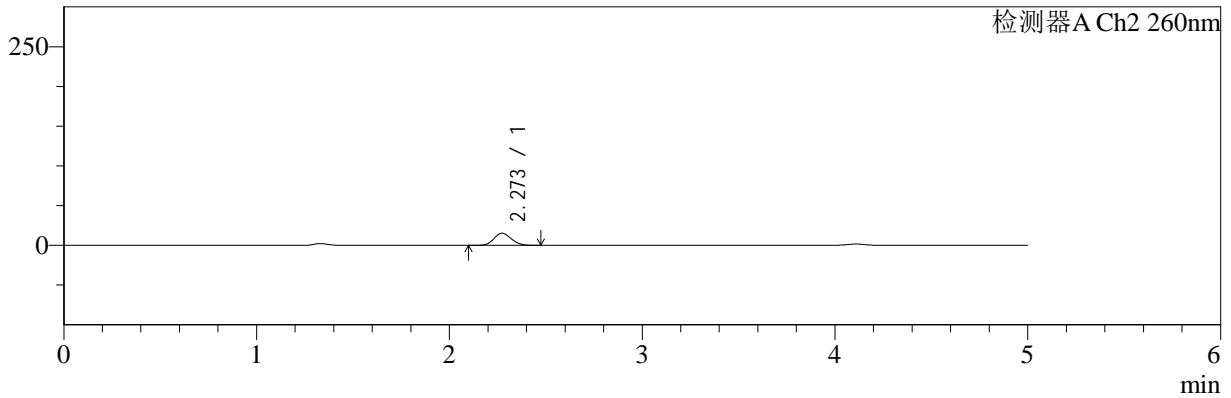
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1294-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:07:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	198581	100.000	29435	8752	0.968	--
总计		198581	100.000	29435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	95468	100.000	15221	3008	1.121	--
总计		95468	100.000	15221			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



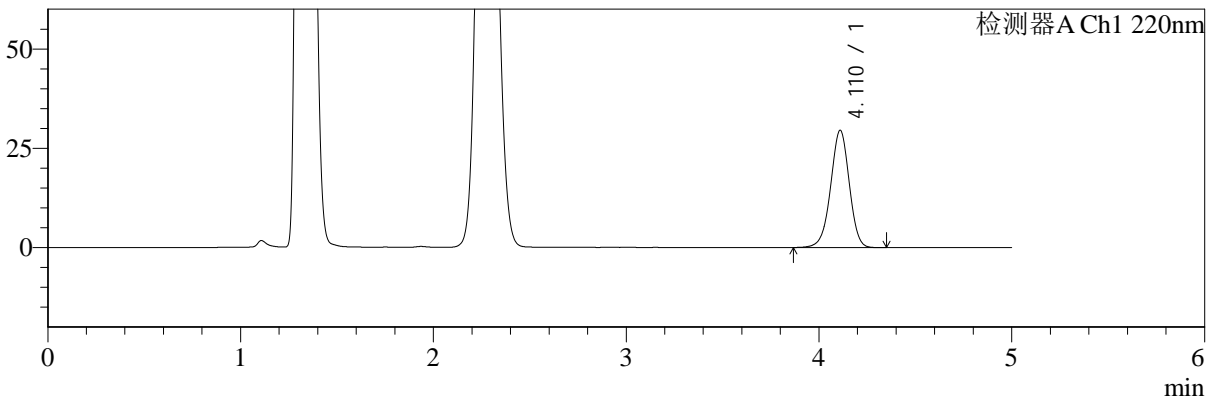
SMF-4124

<样品信息>

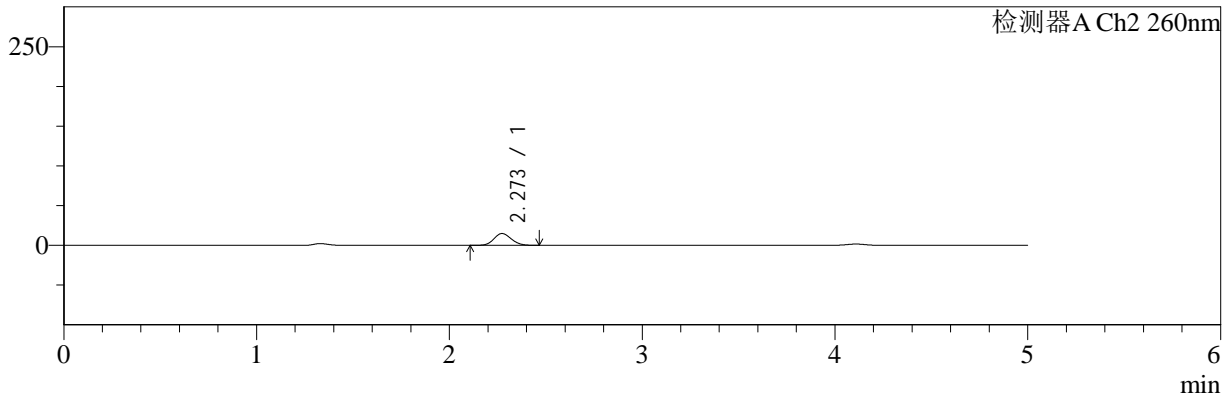
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1295-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:12:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	198564	100.000	29431	8757	0.969	--
总计		198564	100.000	29431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	92936	100.000	14856	3009	1.118	--
总计		92936	100.000	14856			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



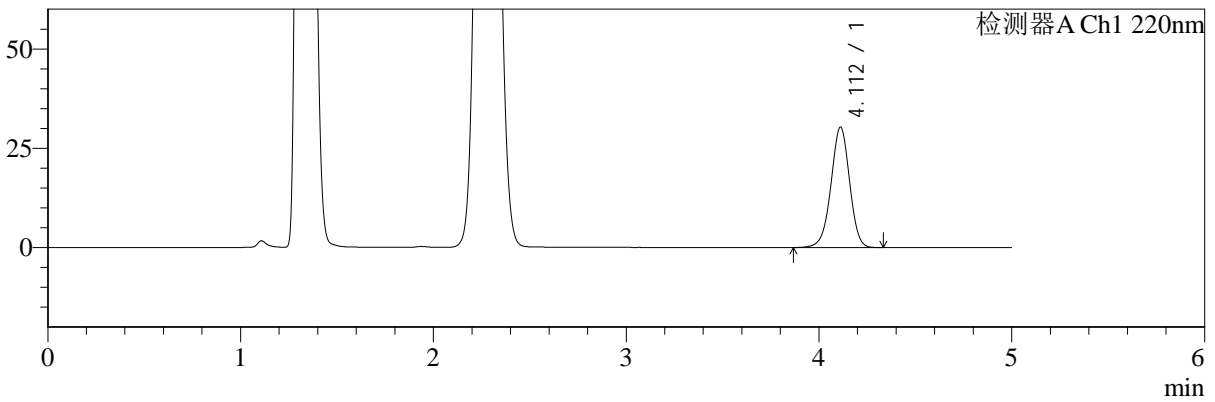
SMF-4124

<样品信息>

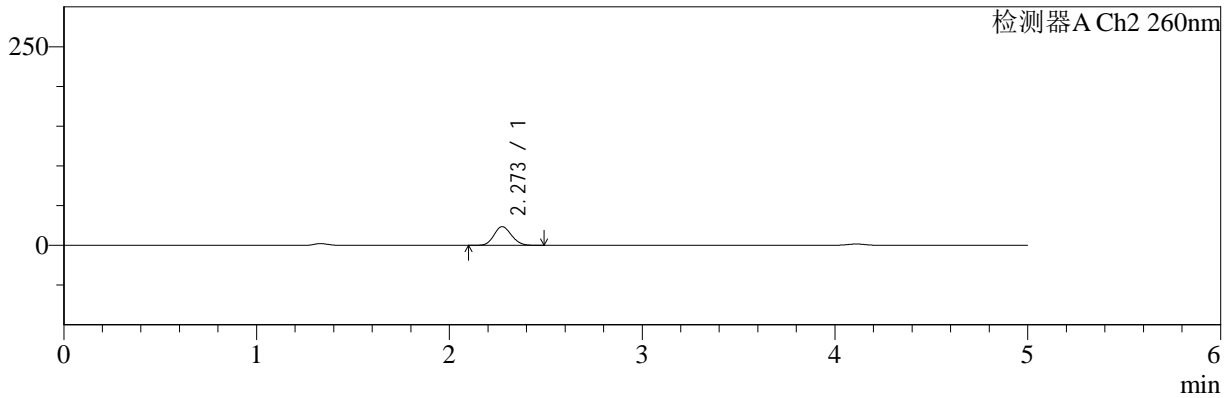
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1296-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:17:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	203780	100.000	30308	8764	0.968	--
总计		203780	100.000	30308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	148629	100.000	23543	2961	1.119	--
总计		148629	100.000	23543			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



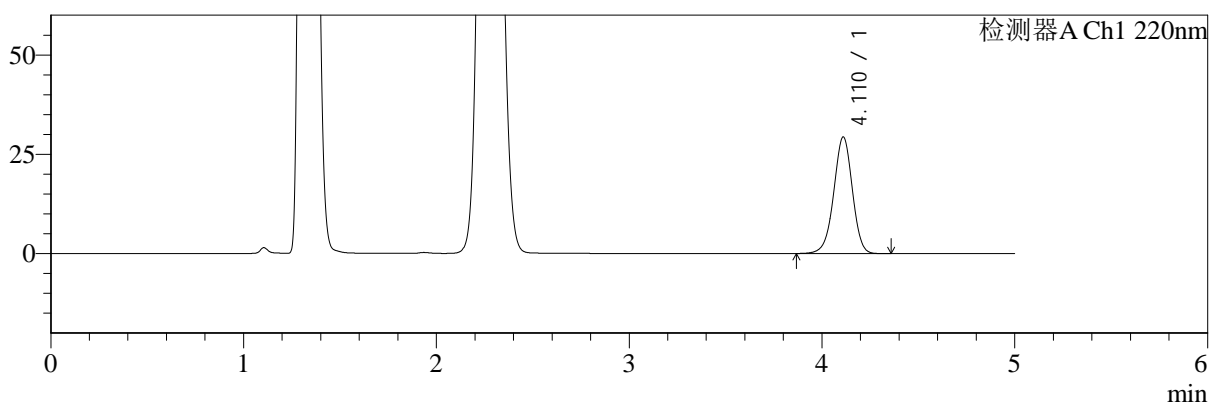
SMF-4124

<样品信息>

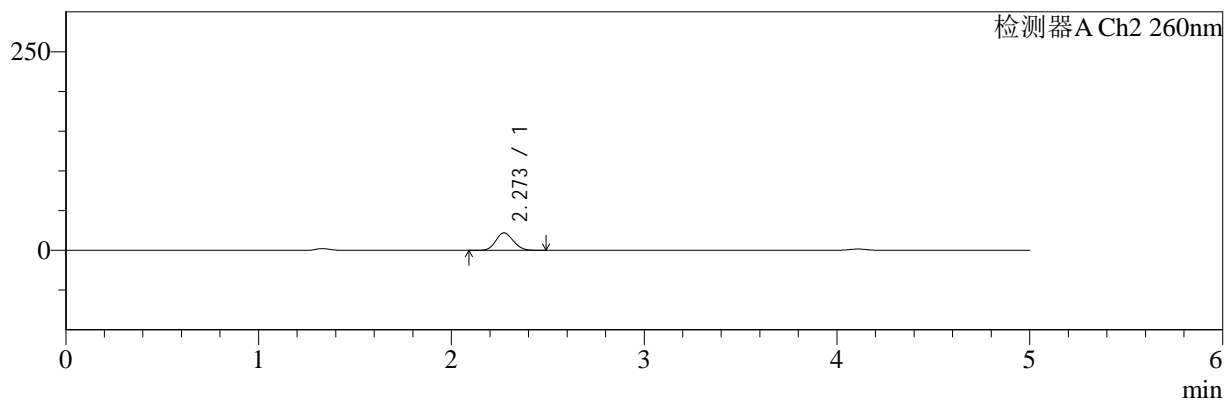
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1297-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:23:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	197709	100.000	29317	8759	0.968	--
总计		197709	100.000	29317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	138719	100.000	22011	2968	1.116	--
总计		138719	100.000	22011			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



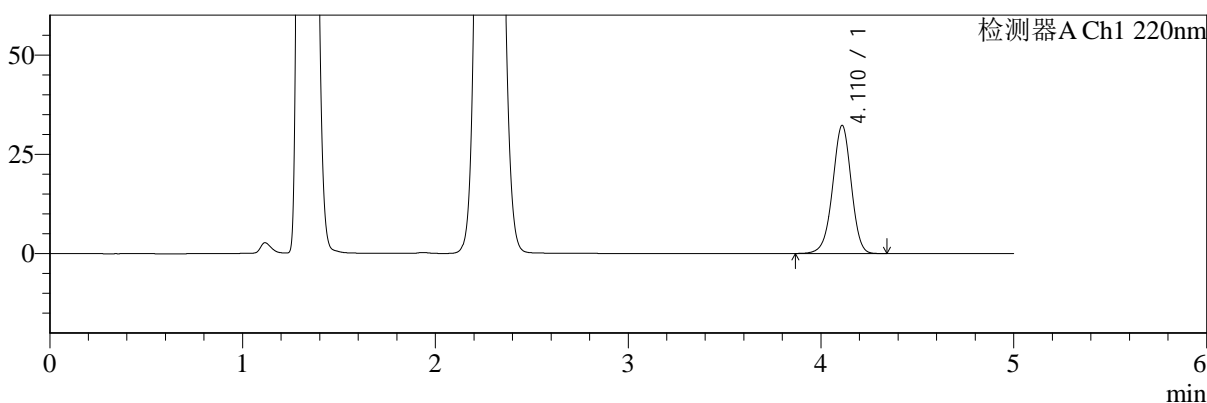
SMF-4124

<样品信息>

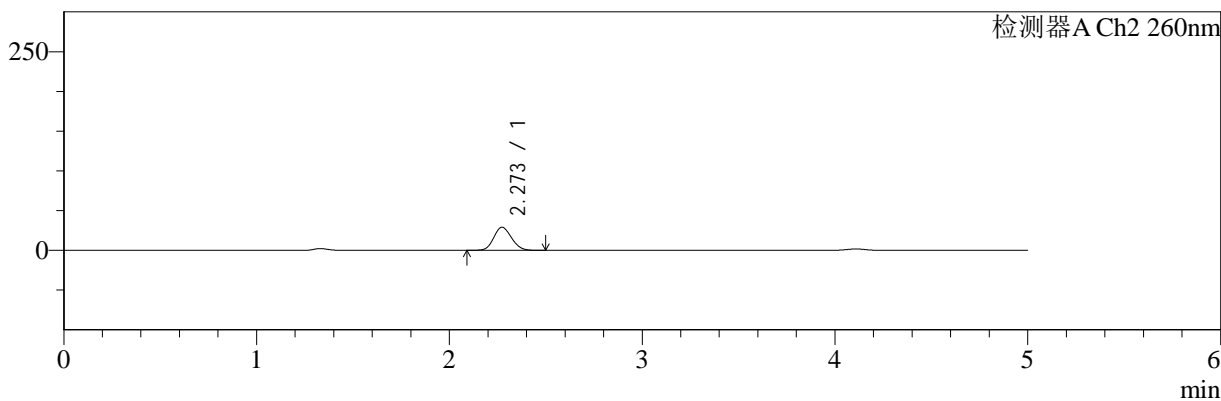
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1298-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:28:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	217048	100.000	32179	8754	0.967	--
总计		217048	100.000	32179			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	186042	100.000	29095	2879	1.120	--
总计		186042	100.000	29095			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



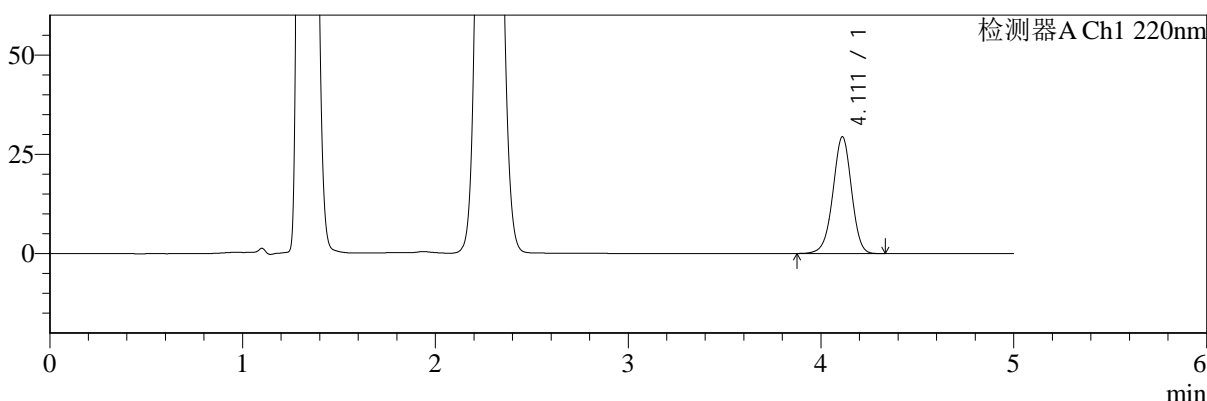
SMF-4124

<样品信息>

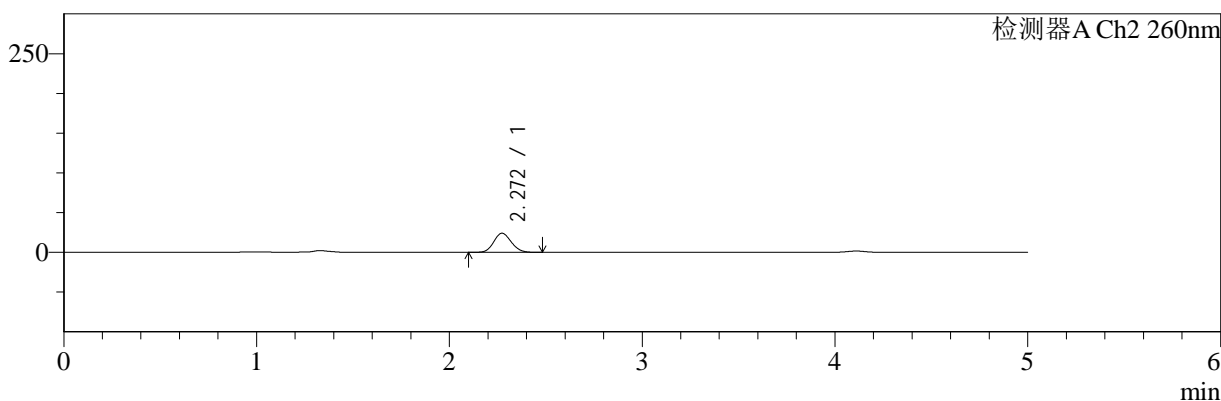
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1299-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	197514	100.000	29365	8764	0.968	--
总计		197514	100.000	29365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	151733	100.000	24027	2949	1.118	--
总计		151733	100.000	24027			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



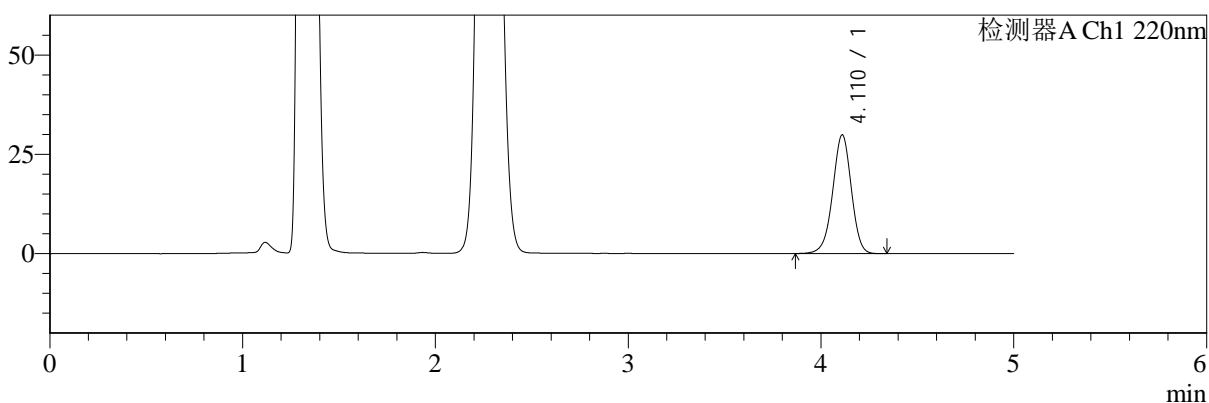
SMF-4124

<样品信息>

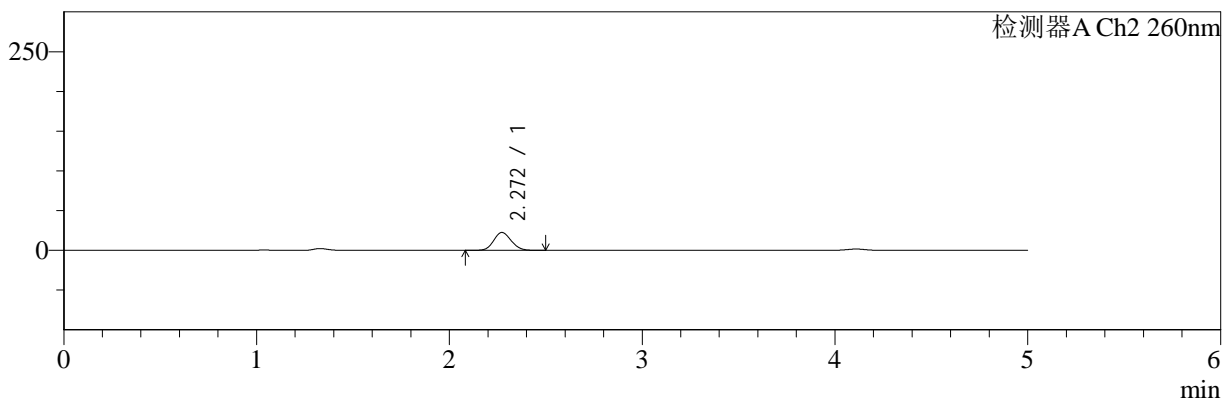
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1300-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:39:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	201123	100.000	29817	8749	0.967	--
总计		201123	100.000	29817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	141845	100.000	22481	2962	1.116	--
总计		141845	100.000	22481			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



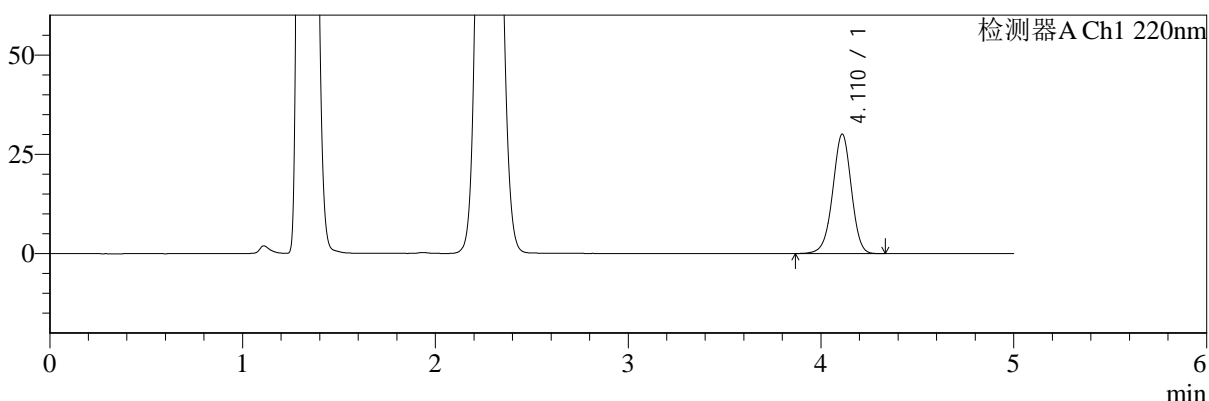
SMF-4124

<样品信息>

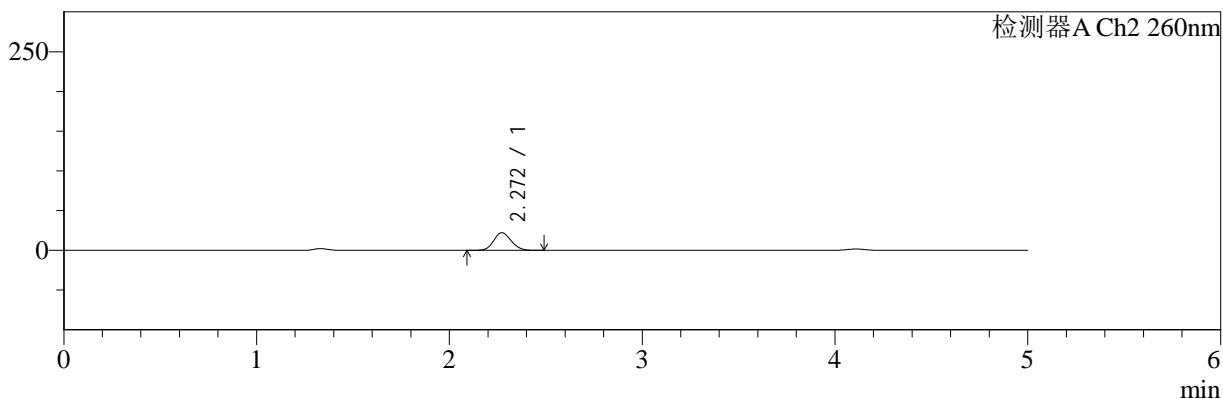
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1301-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:44:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	202014	100.000	30003	8758	0.969	--
总计		202014	100.000	30003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	140107	100.000	22189	2954	1.118	--
总计		140107	100.000	22189			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



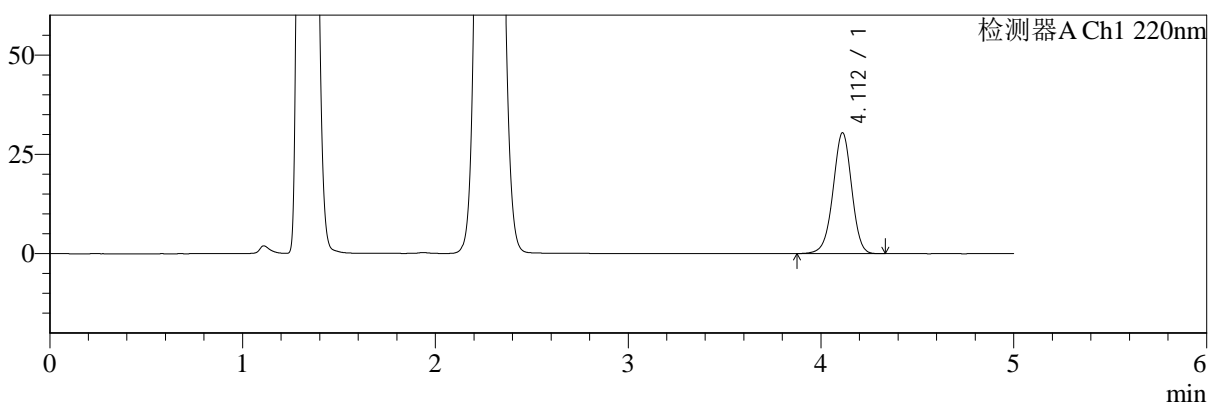
SMF-4124

<样品信息>

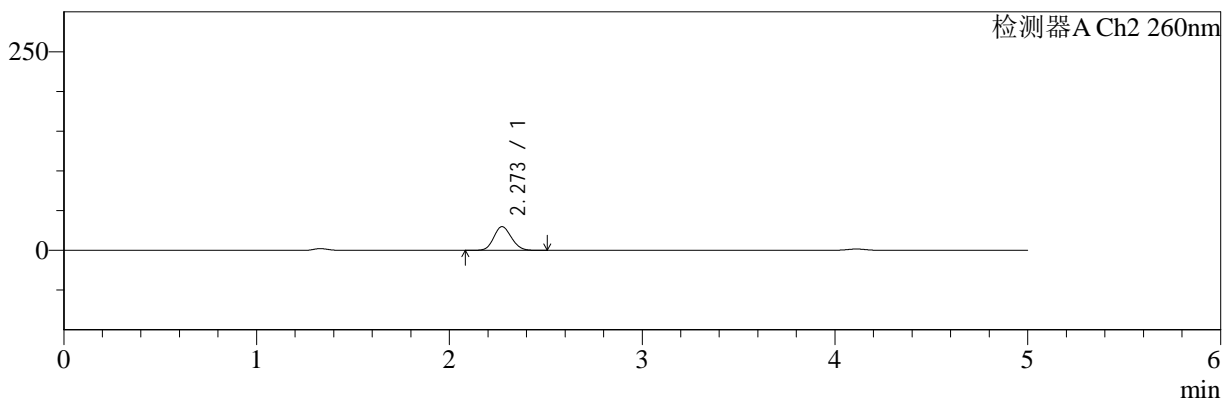
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1302-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	204646	100.000	30429	8755	0.970	--
总计		204646	100.000	30429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	189296	100.000	29808	2925	1.116	--
总计		189296	100.000	29808			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



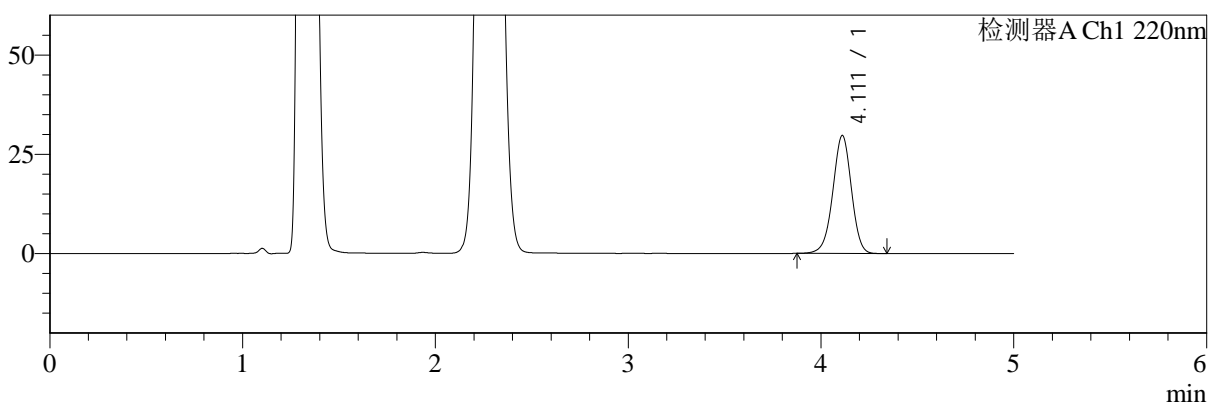
SMF-4124

<样品信息>

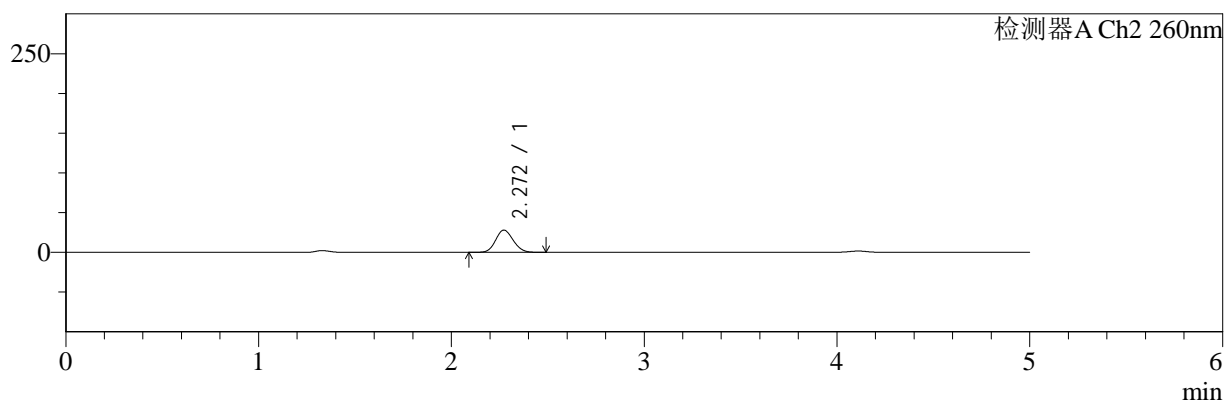
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1303-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:55:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	199766	100.000	29659	8757	0.968	--
总计		199766	100.000	29659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	177391	100.000	28010	2933	1.116	--
总计		177391	100.000	28010			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



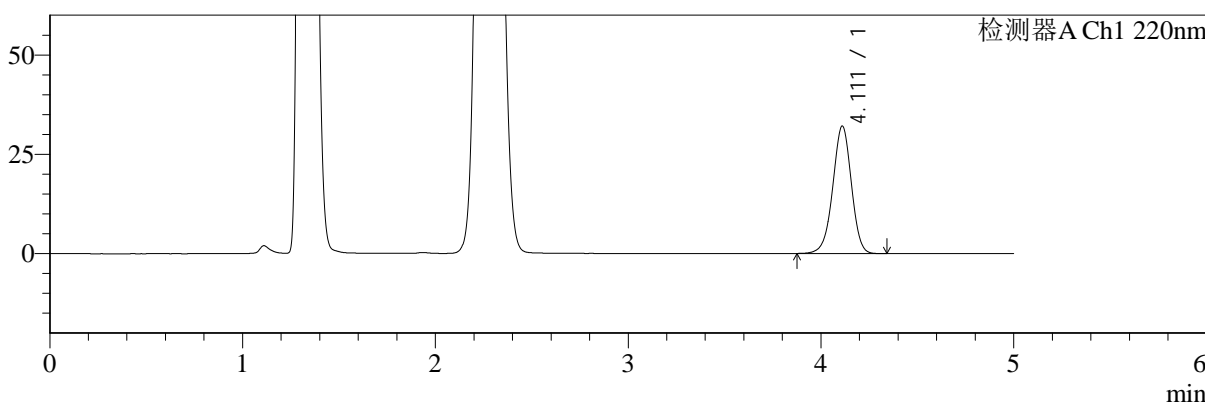
SMF-4124

<样品信息>

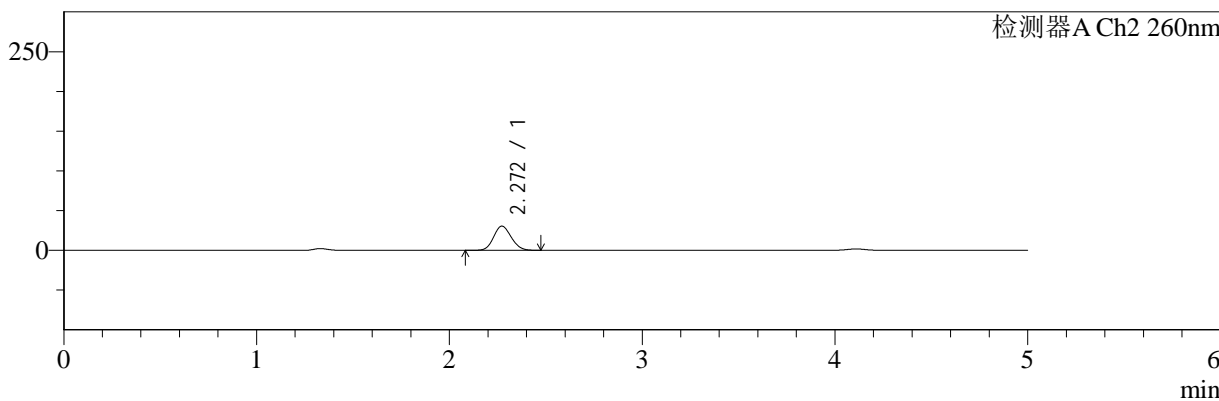
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1304-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-1f100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	215687	100.000	32040	8761	0.967	--
总计		215687	100.000	32040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	193411	100.000	30470	2920	1.116	--
总计		193411	100.000	30470			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



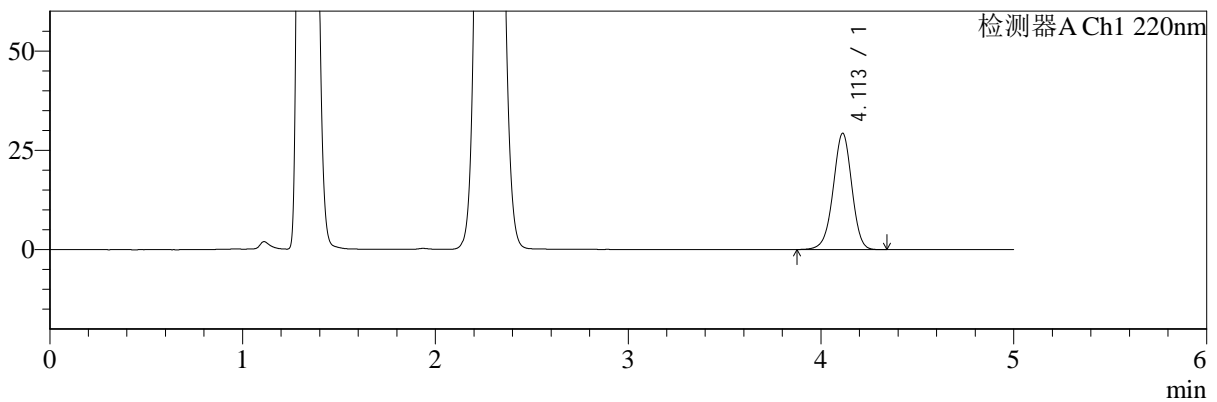
SMF-4124

<样品信息>

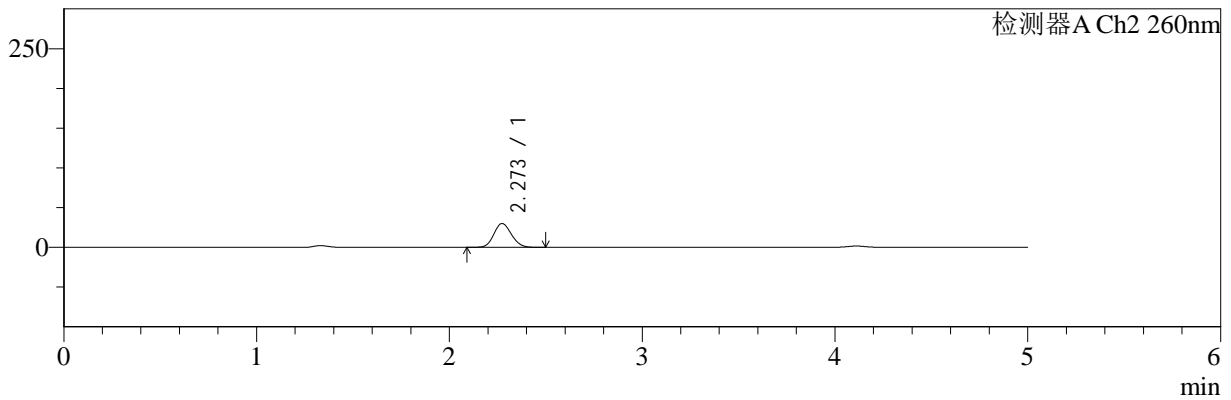
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1305-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	196916	100.000	29286	8763	0.968	--
总计		196916	100.000	29286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	190298	100.000	29985	2930	1.118	--
总计		190298	100.000	29985			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



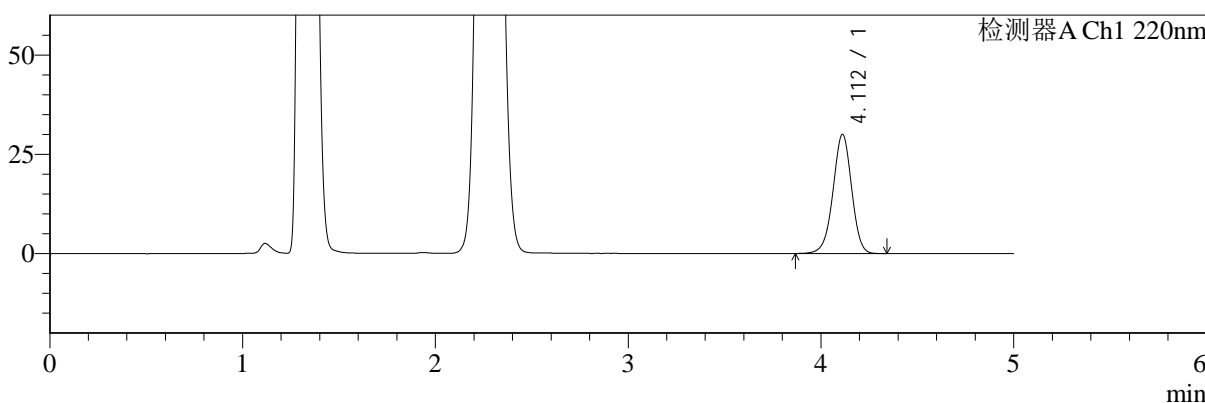
SMF-4124

<样品信息>

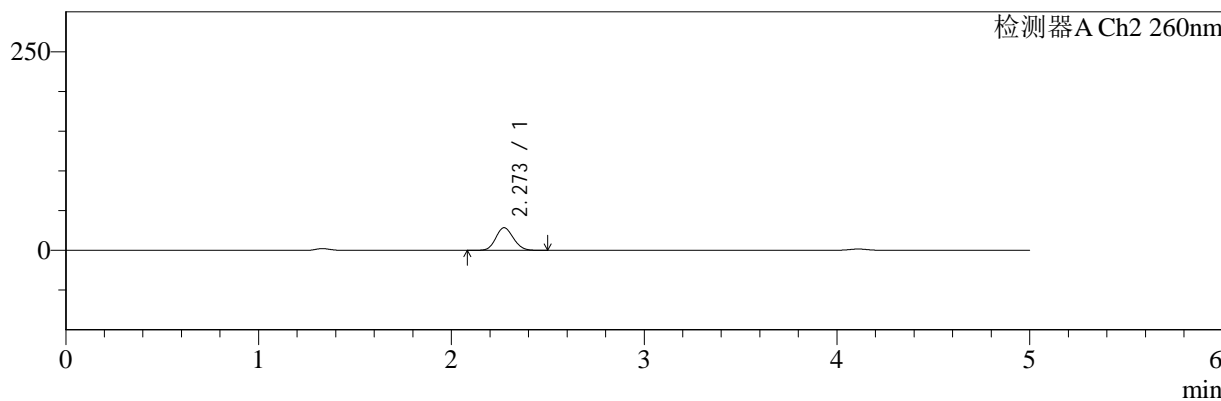
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1306-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-1f100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	202030	100.000	29996	8743	0.968	--
总计		202030	100.000	29996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	180366	100.000	28459	2938	1.117	--
总计		180366	100.000	28459			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



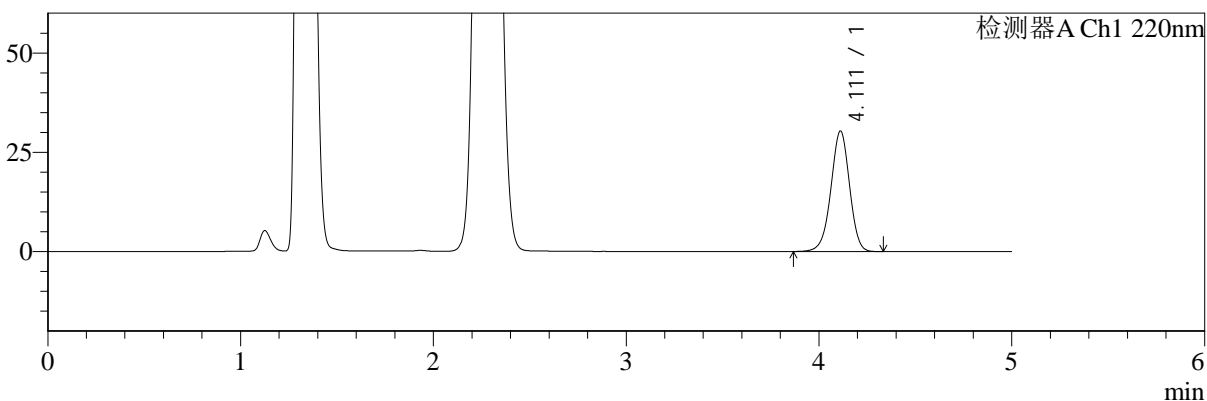
SMF-4124

<样品信息>

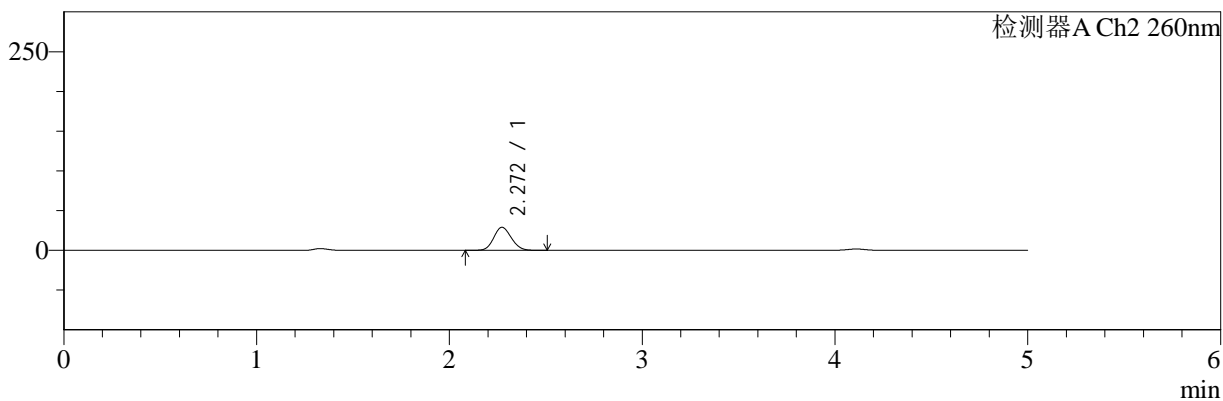
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1307-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:16:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	204088	100.000	30327	8766	0.968	--
总计		204088	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	2.272	183717	100.000	28976	2928	1.116	--
总计		183717	100.000	28976			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



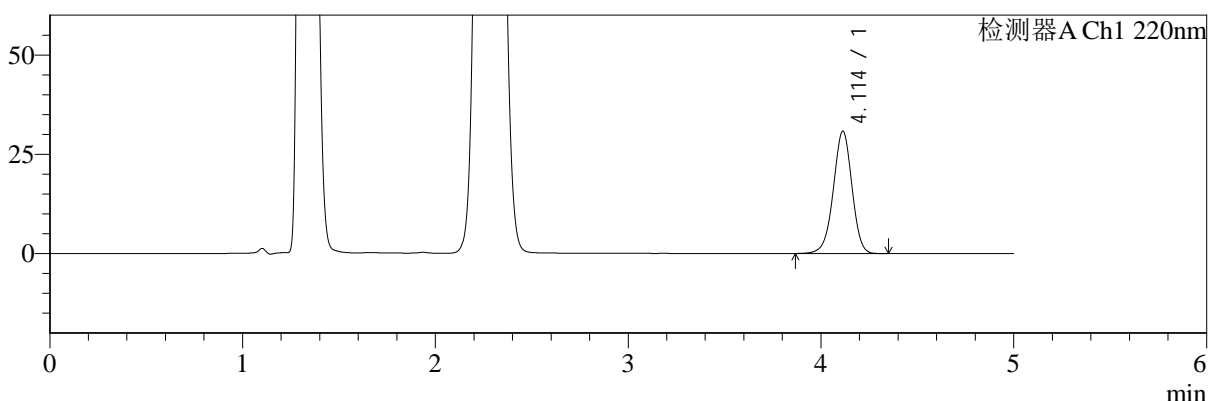
SMF-4124

<样品信息>

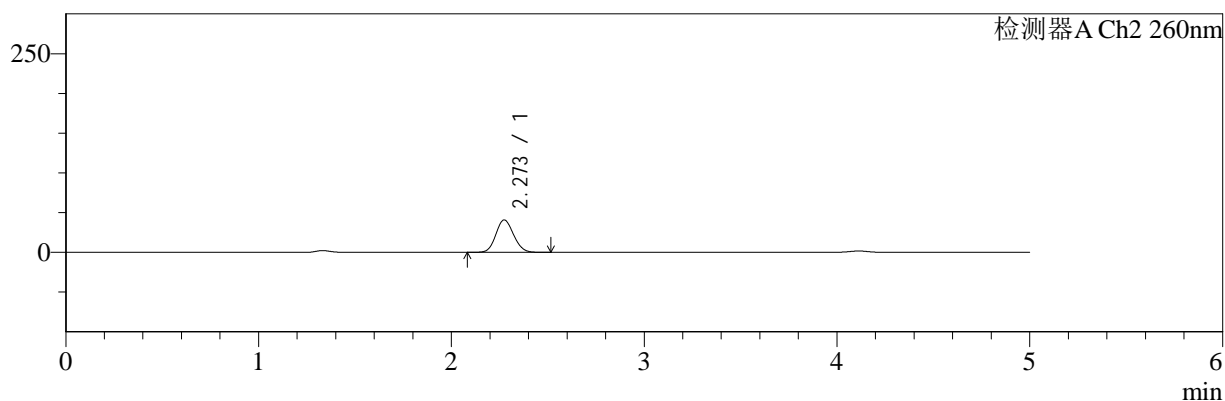
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1308-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:22:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	207312	100.000	30816	8758	0.968	--
总计		207312	100.000	30816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	260721	100.000	40768	2882	1.114	--
总计		260721	100.000	40768			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



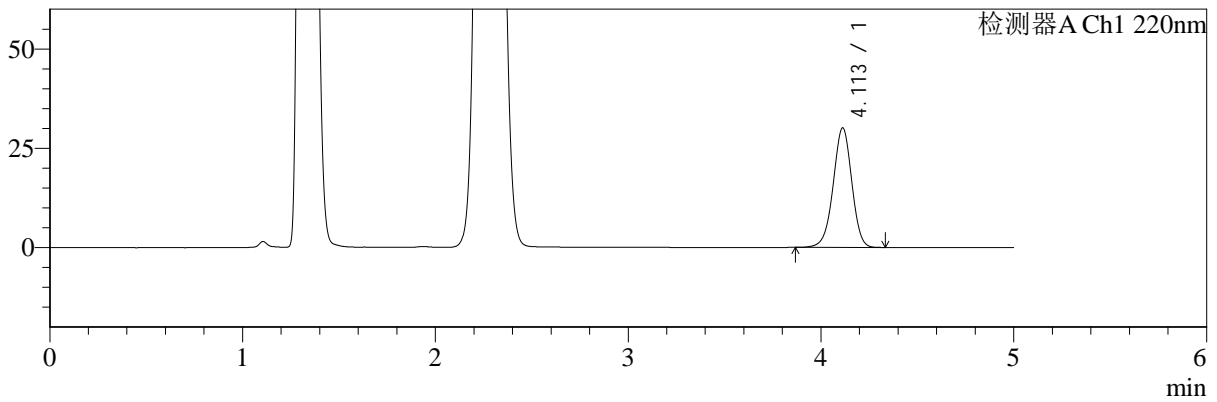
SMF-4124

<样品信息>

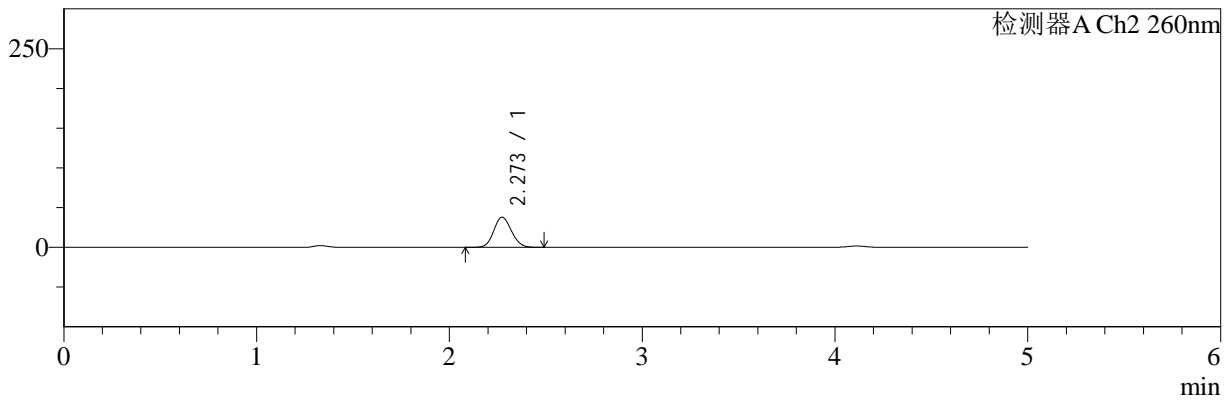
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1309-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:27:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	202324	100.000	30093	8755	0.969	--
总计		202324	100.000	30093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	242230	100.000	37995	2895	1.114	--
总计		242230	100.000	37995			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



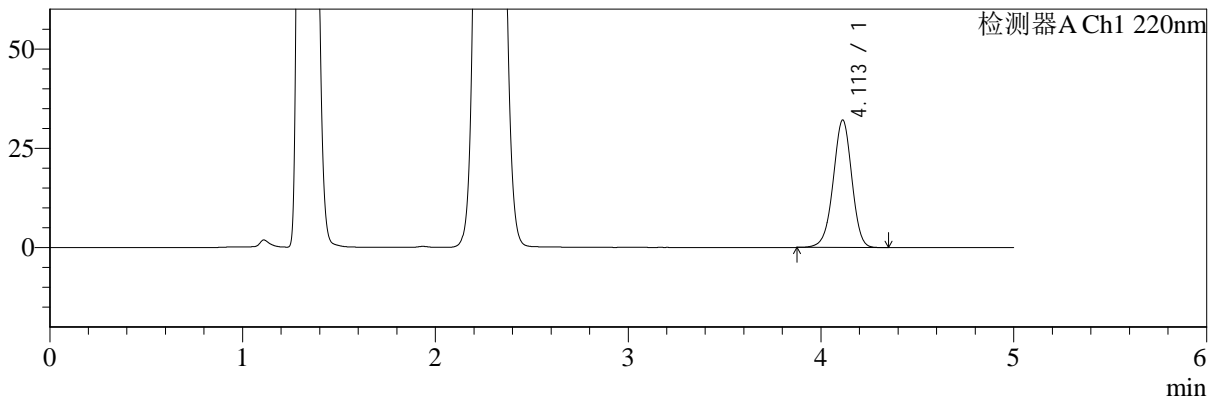
SMF-4124

<样品信息>

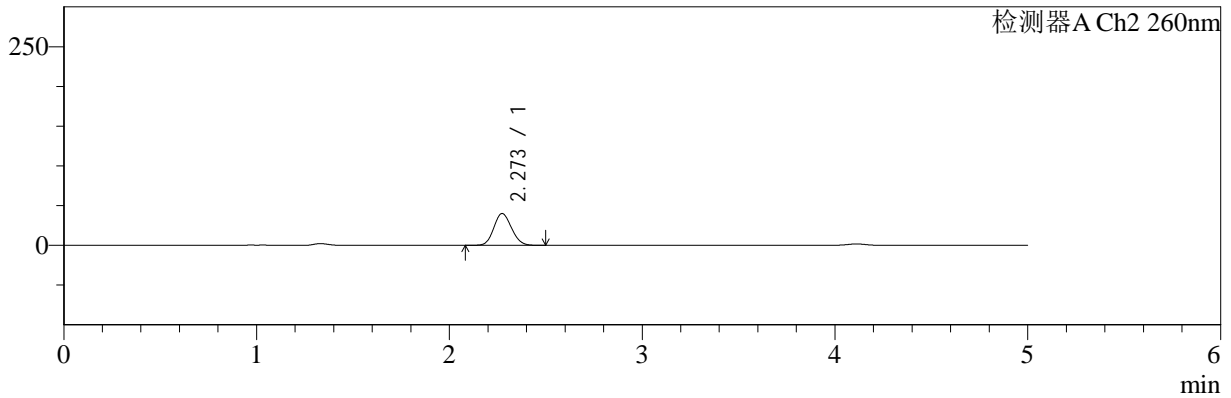
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1310-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:33:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	215870	100.000	32105	8767	0.968	--
总计		215870	100.000	32105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	255785	100.000	40043	2885	1.115	--
总计		255785	100.000	40043			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



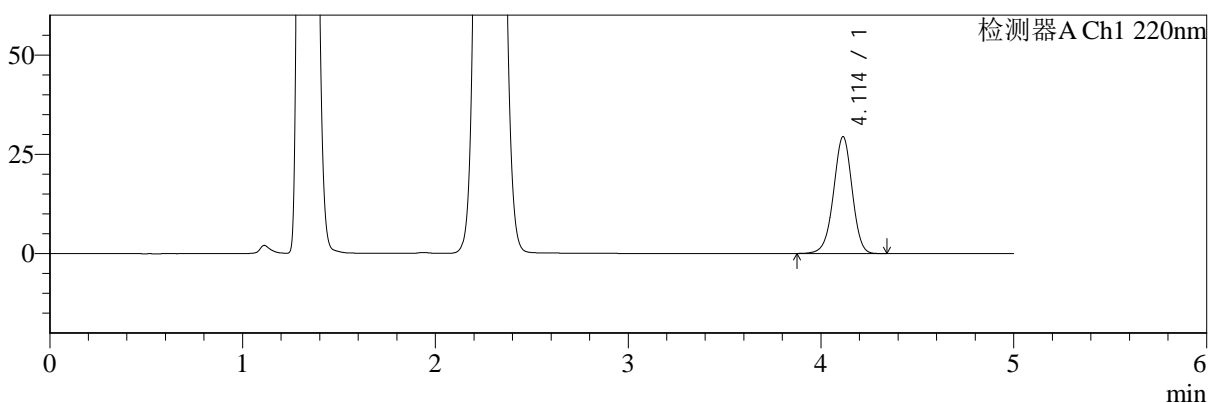
SMF-4124

<样品信息>

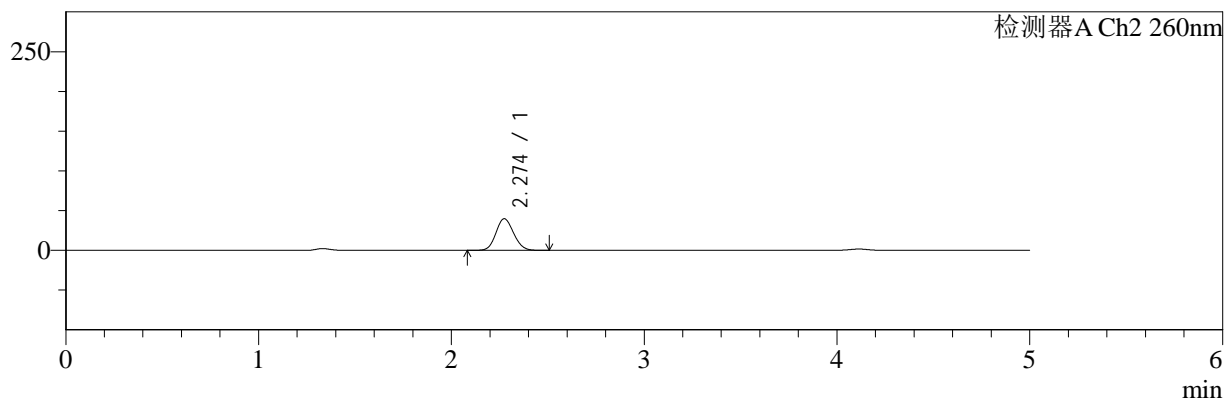
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1311-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:38:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	197698	100.000	29424	8779	0.970	--
总计		197698	100.000	29424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	253901	100.000	39731	2887	1.114	--
总计		253901	100.000	39731			

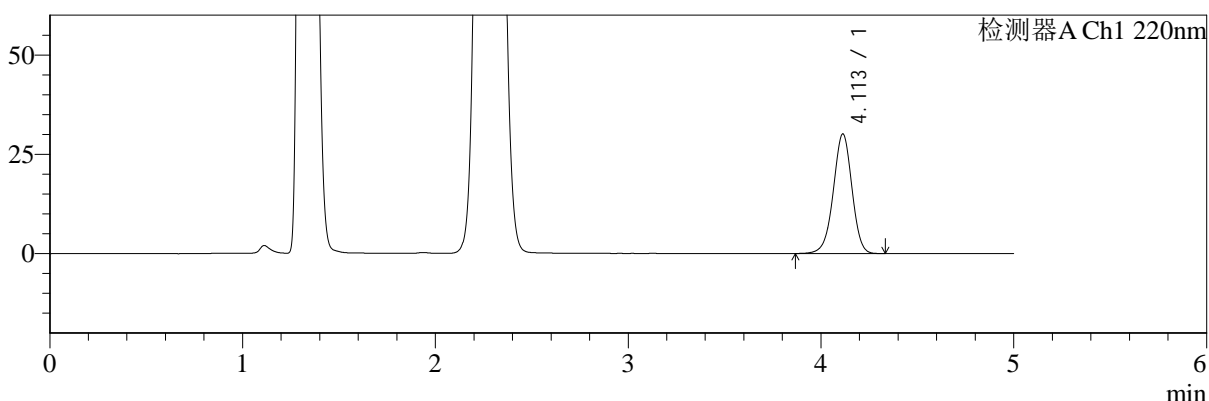
图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

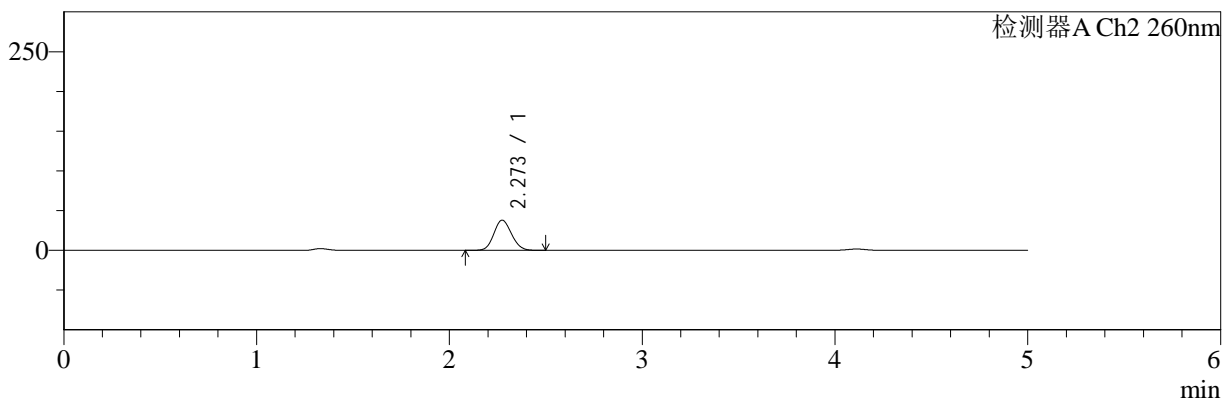
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1312-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:39:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	202567	100.000	30120	8761	0.969	--
总计		202567	100.000	30120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	241714	100.000	37933	2903	1.114	--
总计		241714	100.000	37933			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



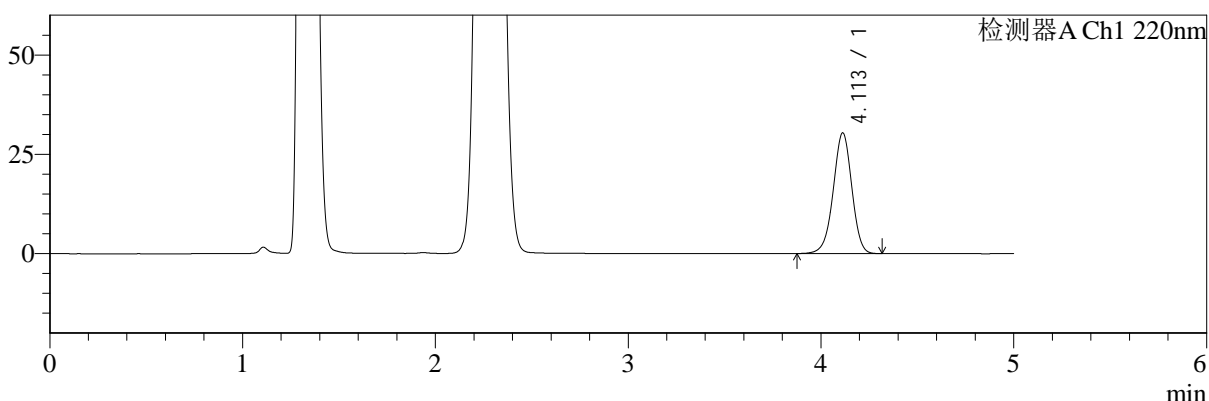
SMF-4124

<样品信息>

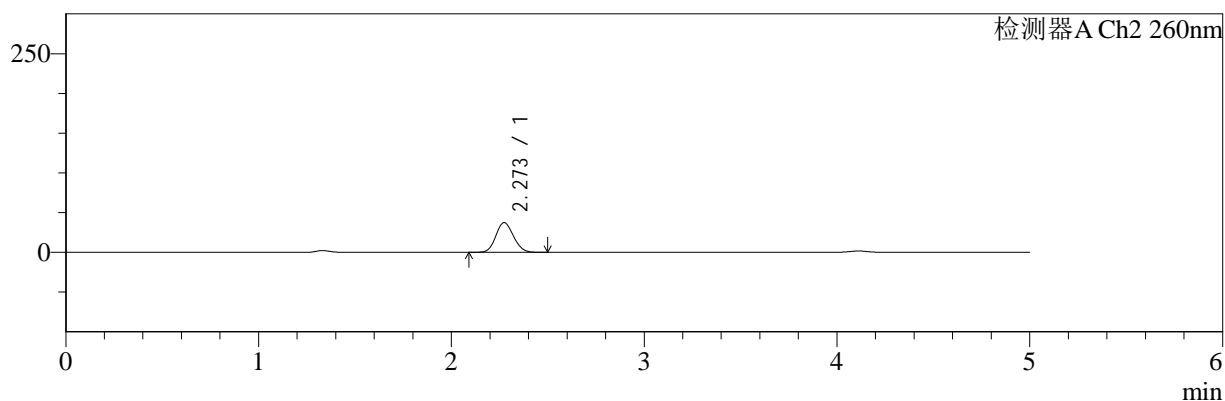
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1313-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:49:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	204209	100.000	30394	8779	0.968	--
总计		204209	100.000	30394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	238032	100.000	37373	2902	1.114	--
总计		238032	100.000	37373			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



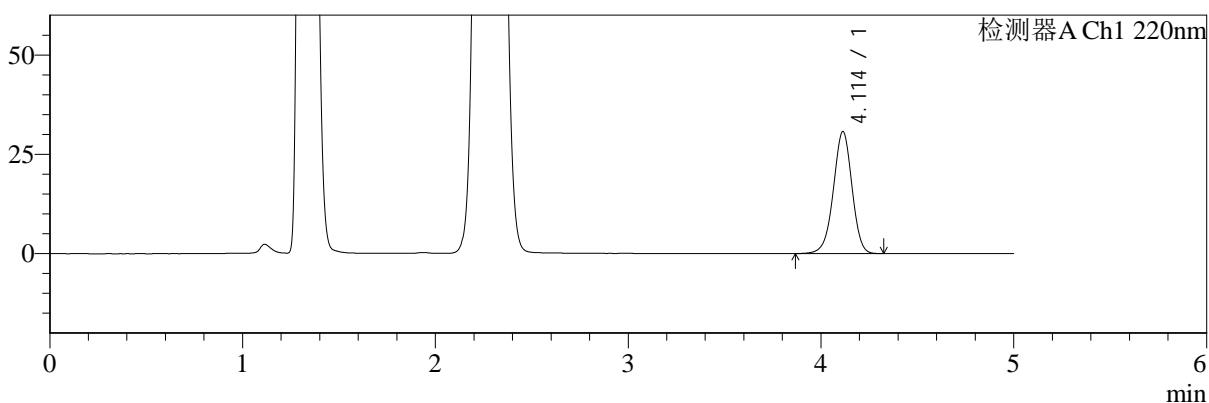
SMF-4124

<样品信息>

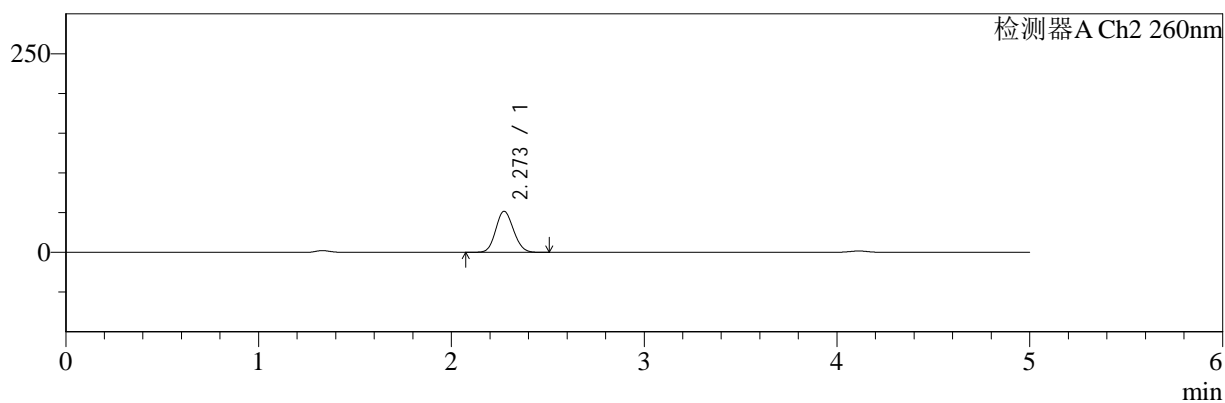
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1314-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	206686	100.000	30727	8774	0.967	--
总计		206686	100.000	30727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	331502	100.000	51687	2860	1.111	--
总计		331502	100.000	51687			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



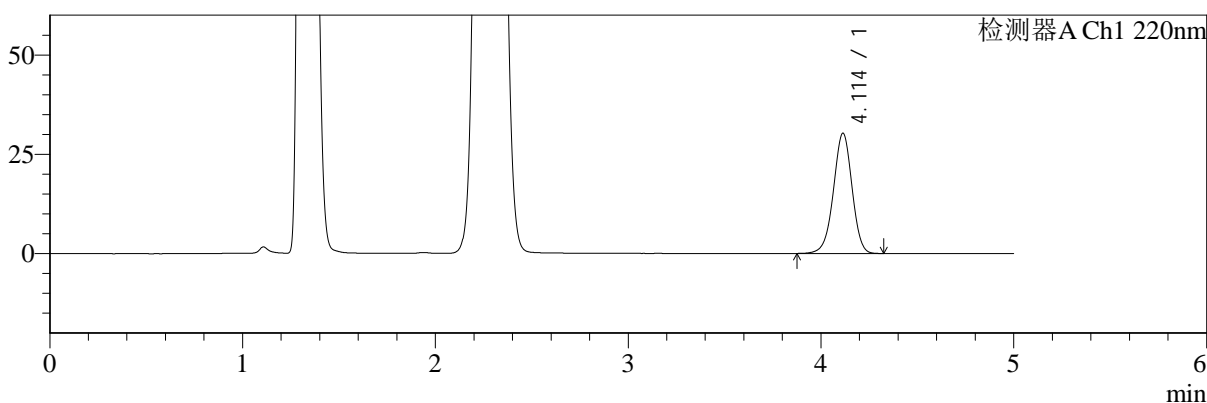
SMF-4124

<样品信息>

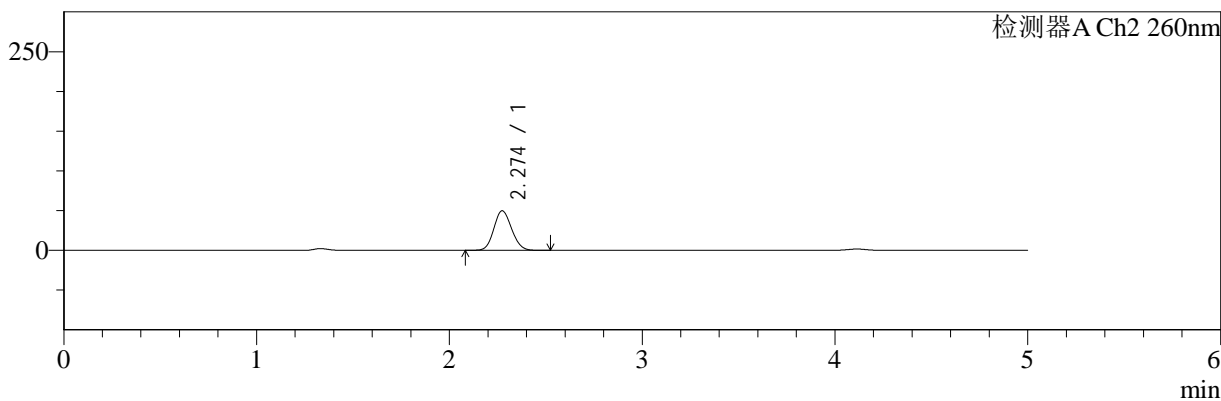
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1315-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:59:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	203741	100.000	30296	8766	0.969	--
总计		203741	100.000	30296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	319499	100.000	49790	2863	1.113	--
总计		319499	100.000	49790			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



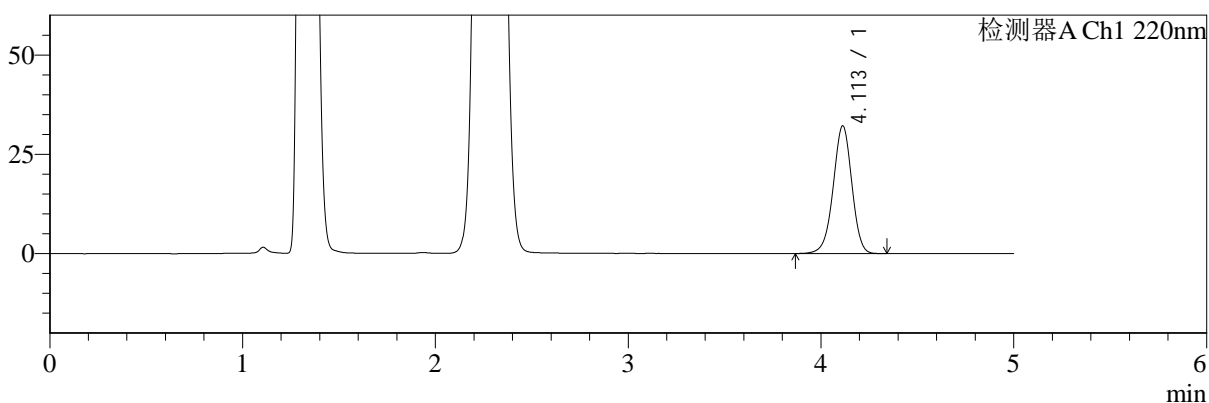
SMF-4124

<样品信息>

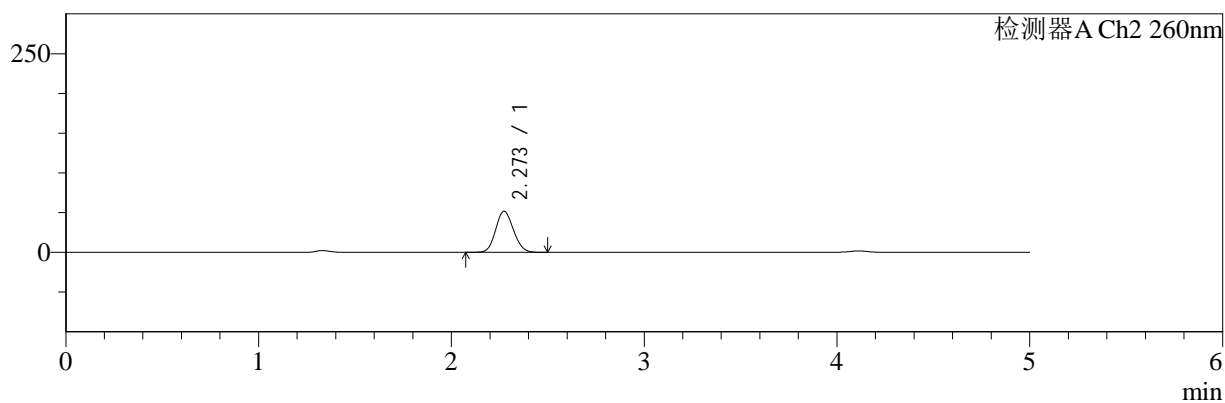
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1316-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	216483	100.000	32169	8749	0.968	--
总计		216483	100.000	32169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	332447	100.000	51742	2846	1.111	--
总计		332447	100.000	51742			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



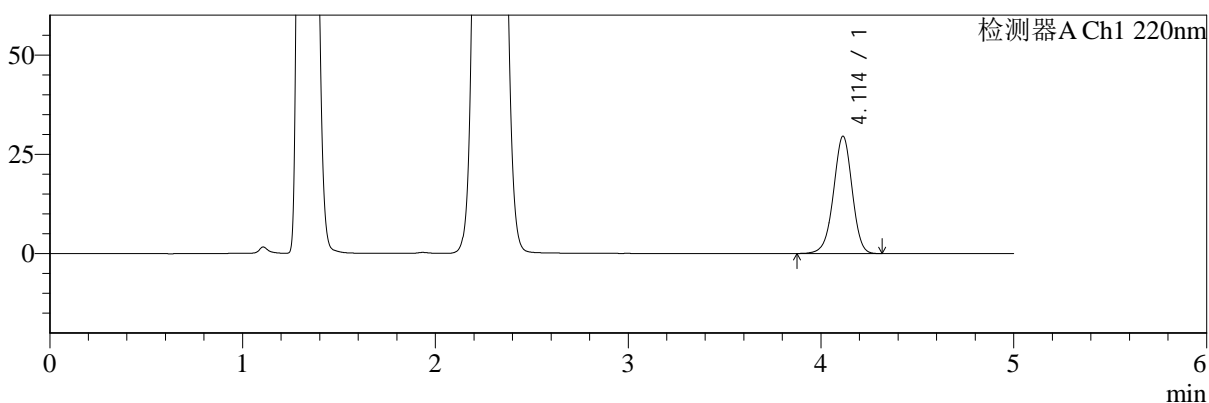
SMF-4124

<样品信息>

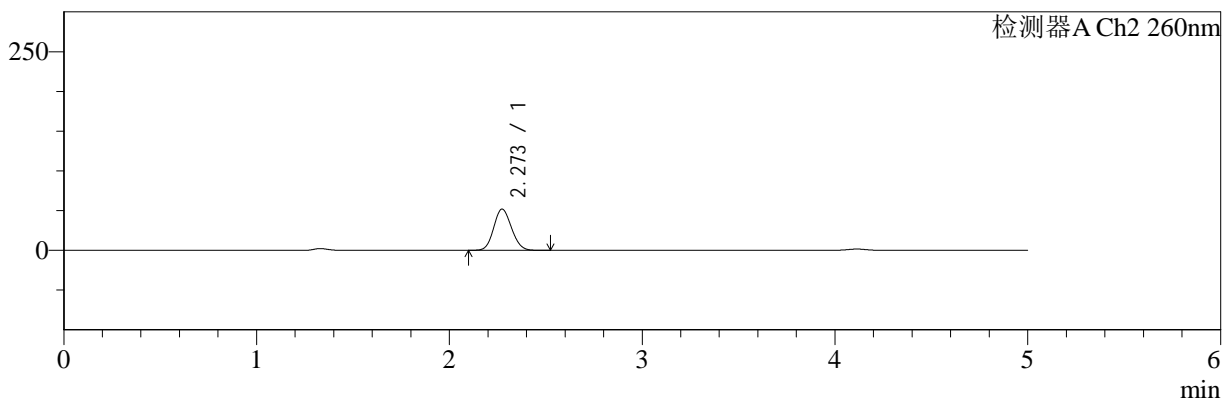
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1317-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	198519	100.000	29538	8774	0.968	--
总计		198519	100.000	29538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	333389	100.000	51908	2851	1.112	--
总计		333389	100.000	51908			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



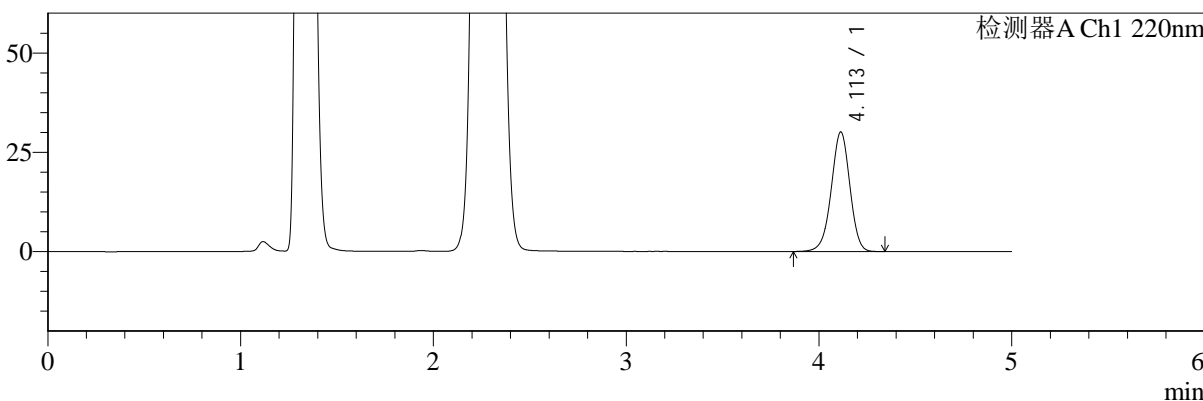
SMF-4124

<样品信息>

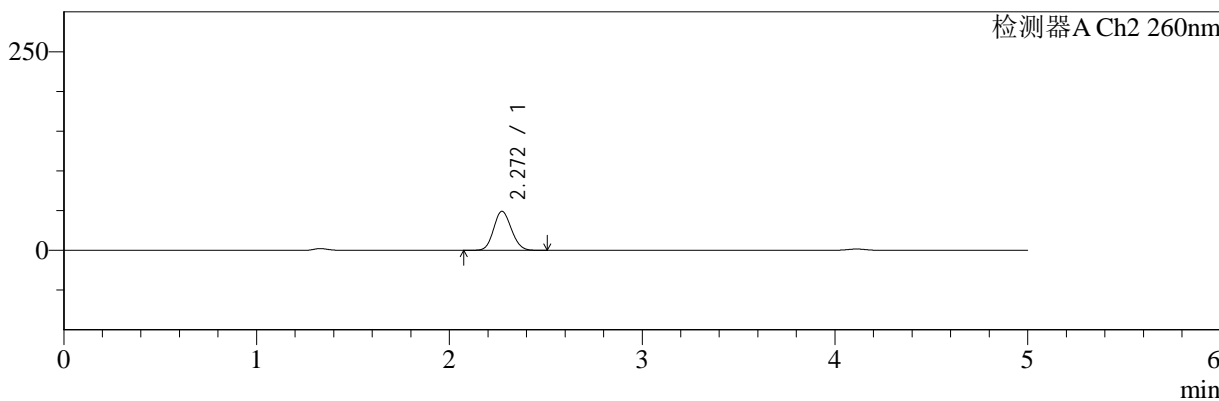
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1318-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	202747	100.000	30124	8747	0.968	--
总计		202747	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	2.272	315020	100.000	49182	2867	1.113	--
总计		315020	100.000	49182			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



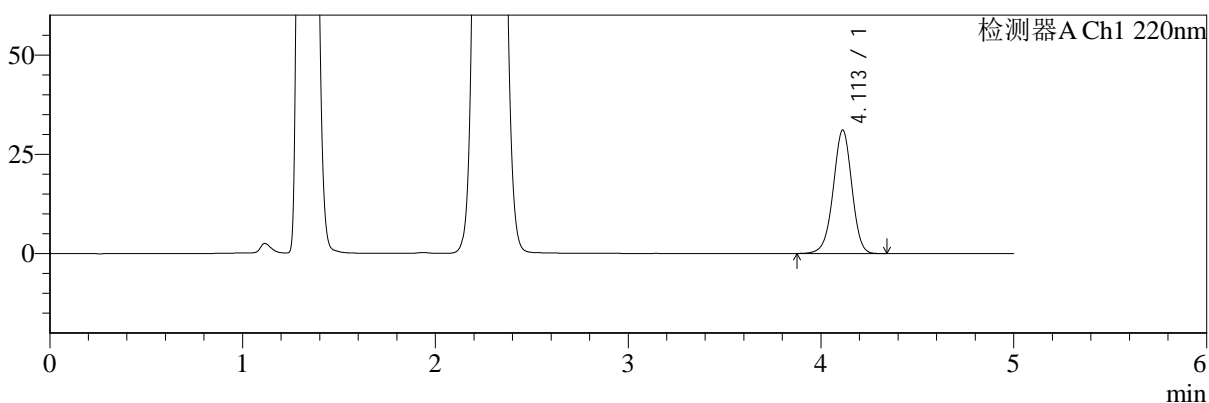
SMF-4124

<样品信息>

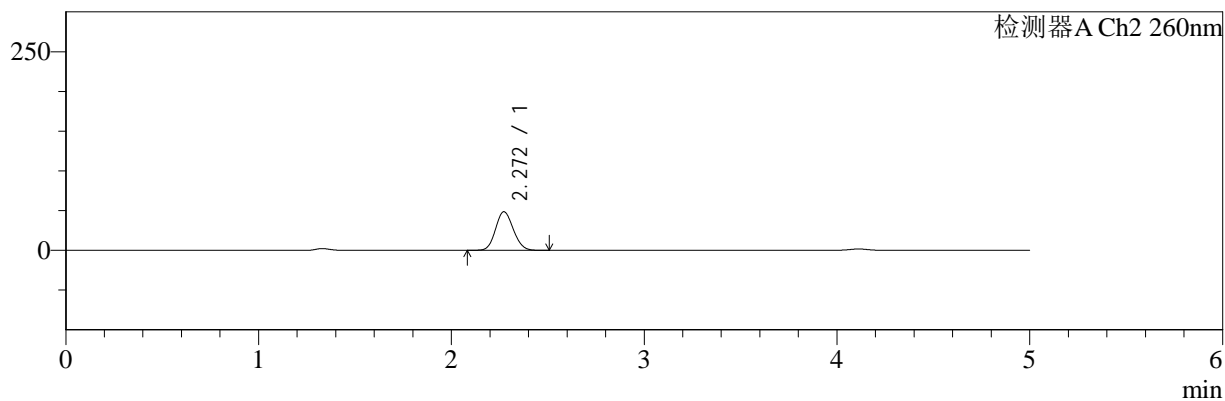
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1319-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:21:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	209041	100.000	31096	8764	0.968	--
总计		209041	100.000	31096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	311082	100.000	48582	2863	1.113	--
总计		311082	100.000	48582			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



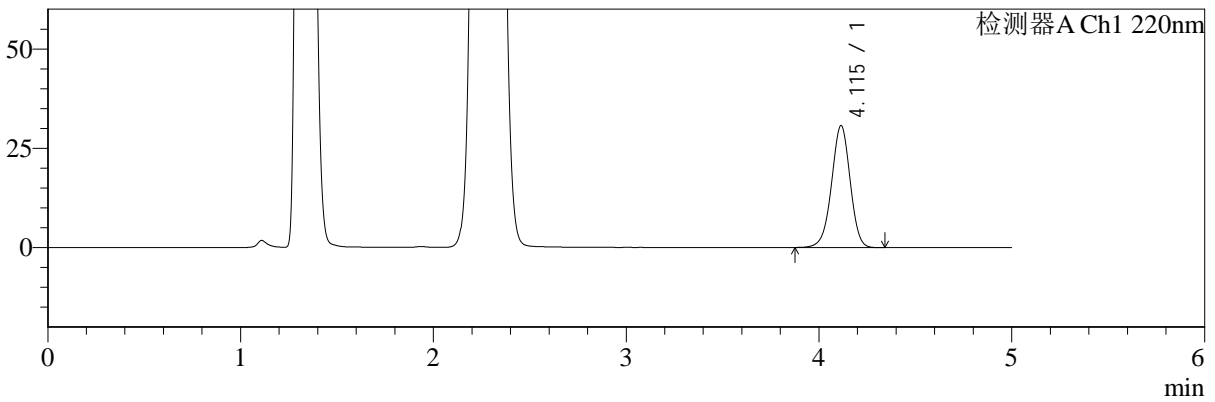
SMF-4124

<样品信息>

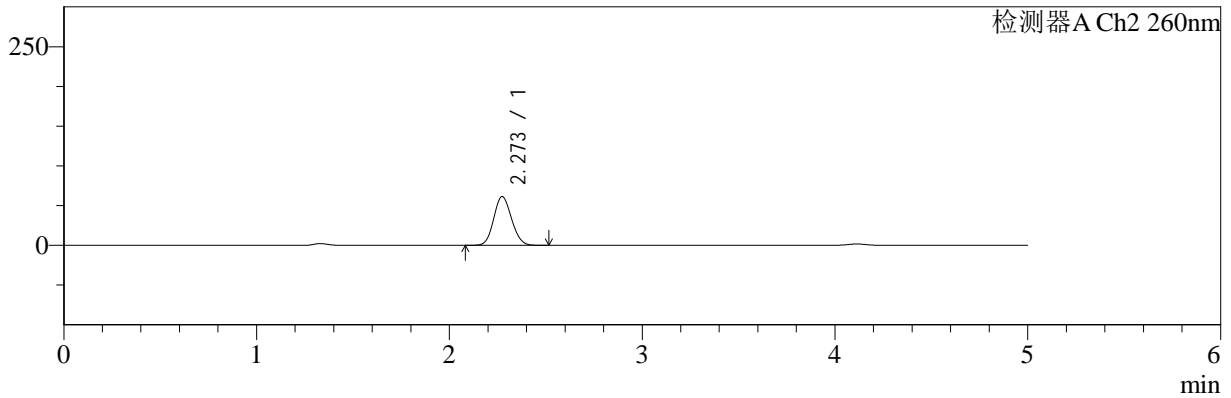
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1320-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	206516	100.000	30697	8758	0.969	--
总计		206516	100.000	30697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	394838	100.000	61360	2837	1.109	--
总计		394838	100.000	61360			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



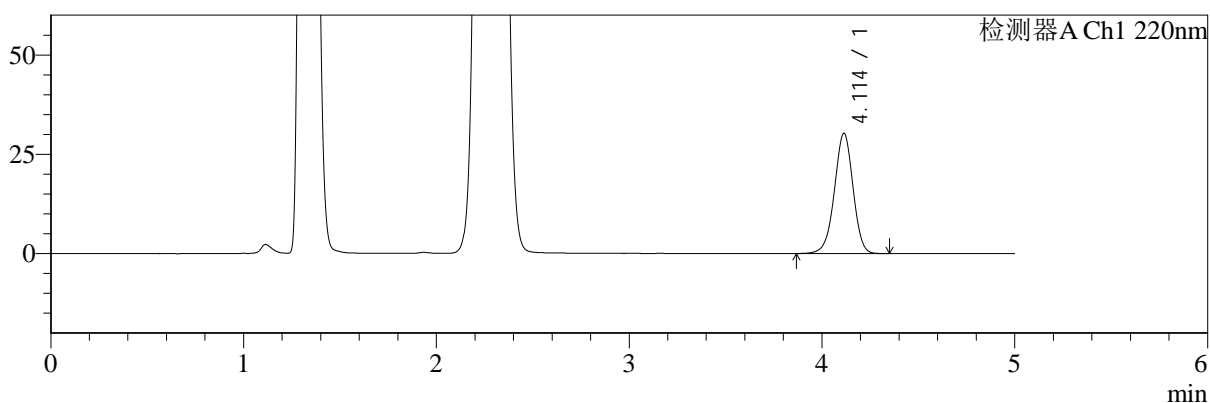
SMF-4124

<样品信息>

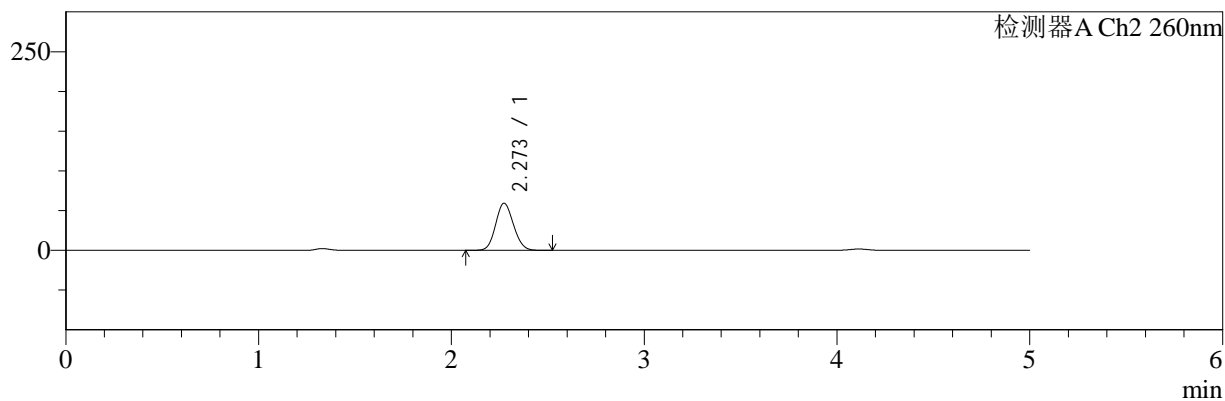
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1321-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:32:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	203673	100.000	30277	8769	0.969	--
总计		203673	100.000	30277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	381769	100.000	59345	2841	1.110	--
总计		381769	100.000	59345			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



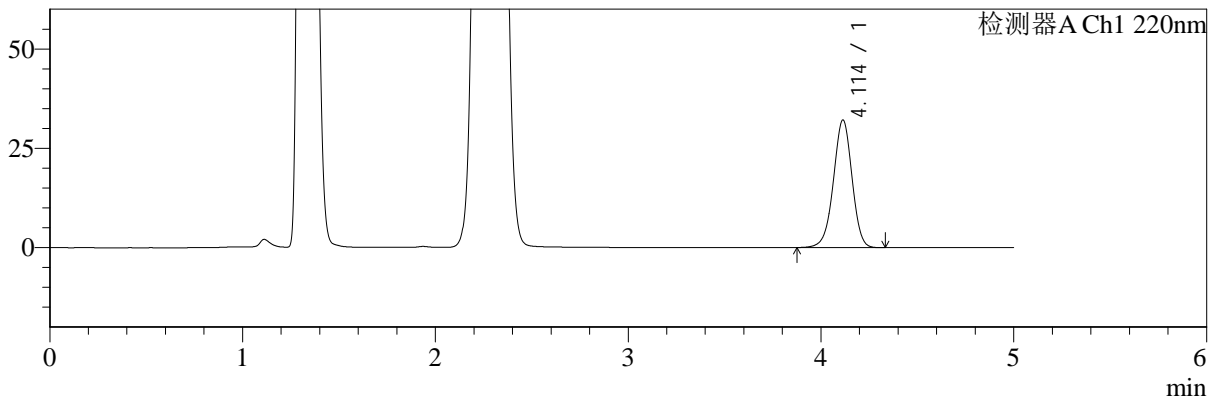
SMF-4124

<样品信息>

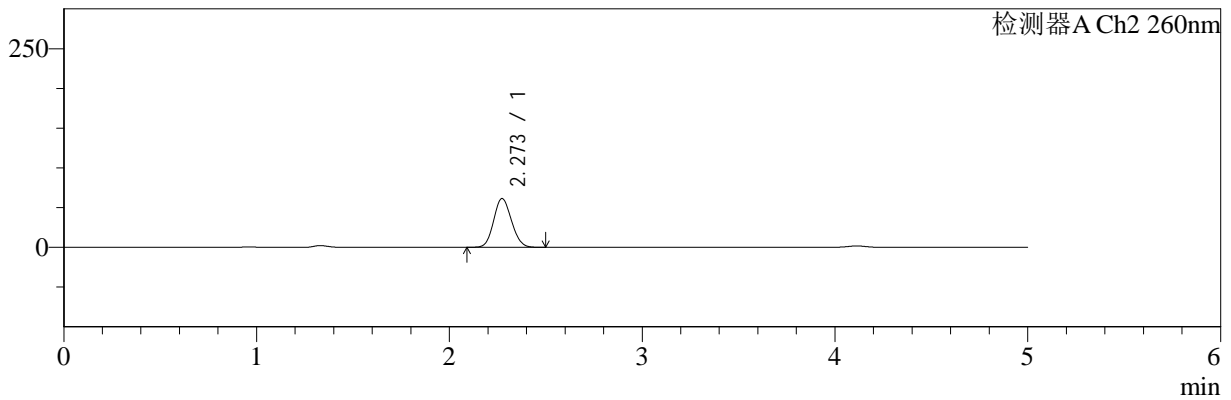
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1322-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:37:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	216067	100.000	32131	8765	0.969	--
总计		216067	100.000	32131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	395332	100.000	61414	2835	1.111	--
总计		395332	100.000	61414			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



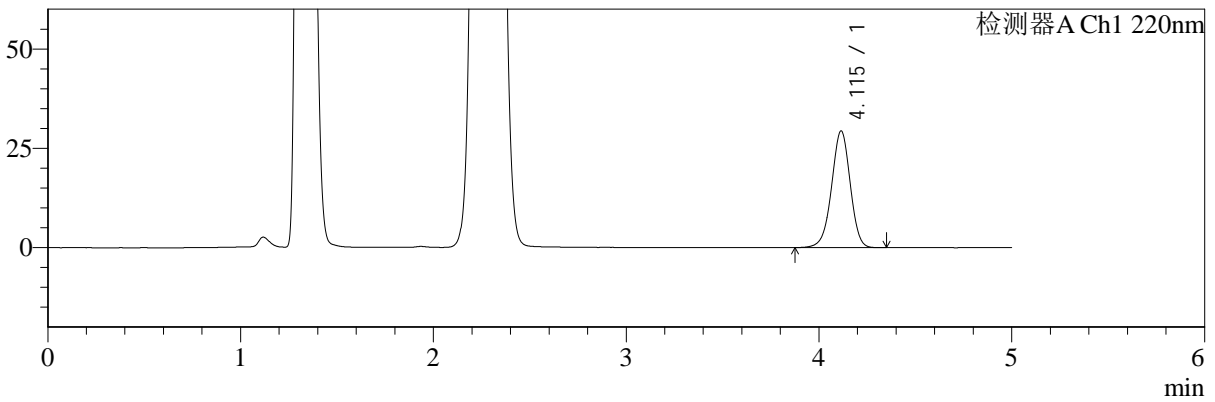
SMF-4124

<样品信息>

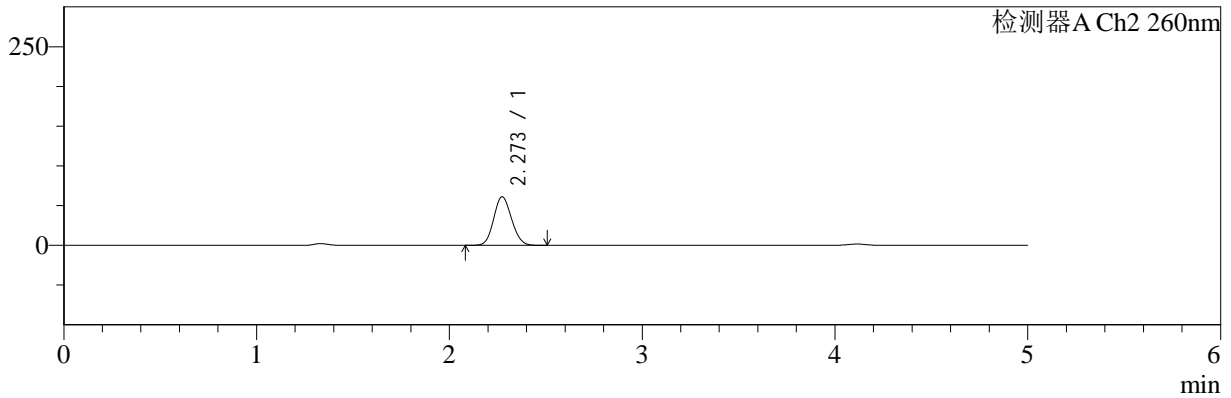
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1323-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	197784	100.000	29385	8776	0.968	--
总计		197784	100.000	29385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	393854	100.000	61137	2833	1.110	--
总计		393854	100.000	61137			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



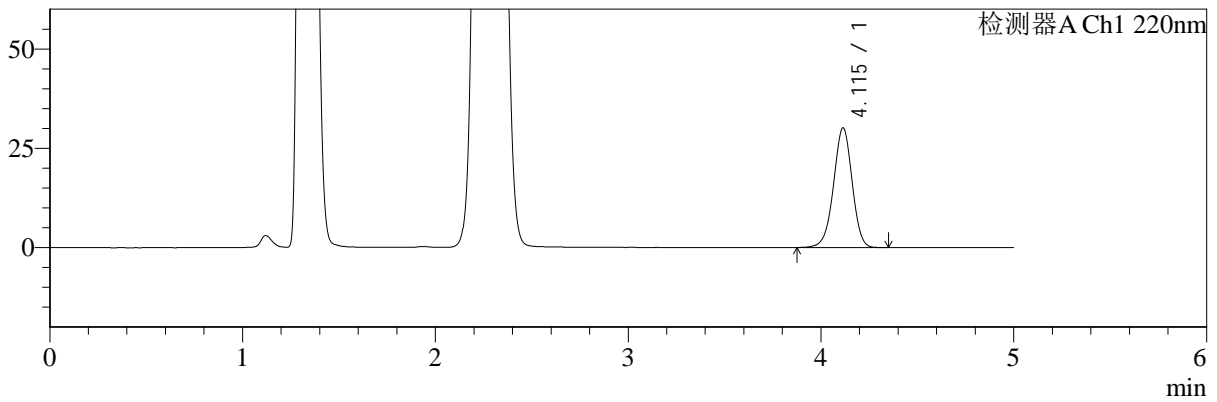
SMF-4124

<样品信息>

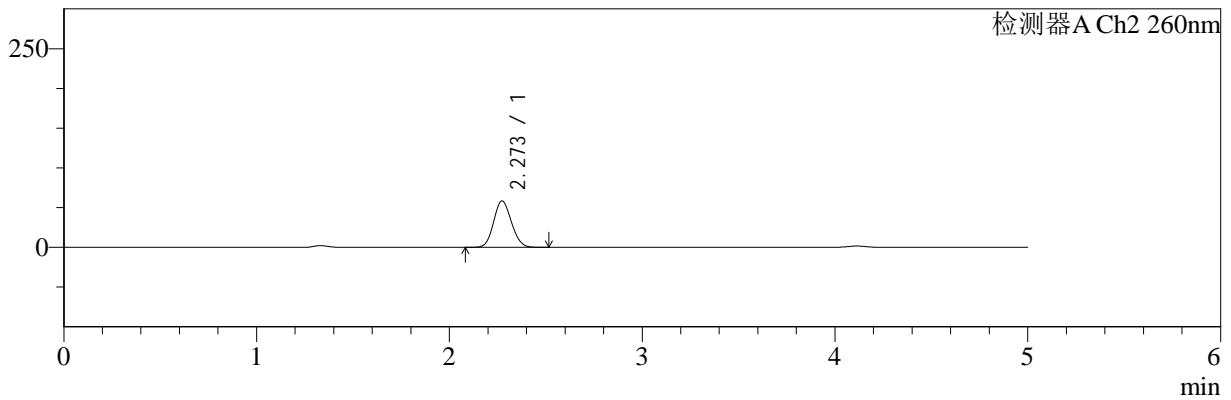
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1324-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:48:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	202688	100.000	30141	8766	0.969	--
总计		202688	100.000	30141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	375000	100.000	58403	2851	1.111	--
总计		375000	100.000	58403			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



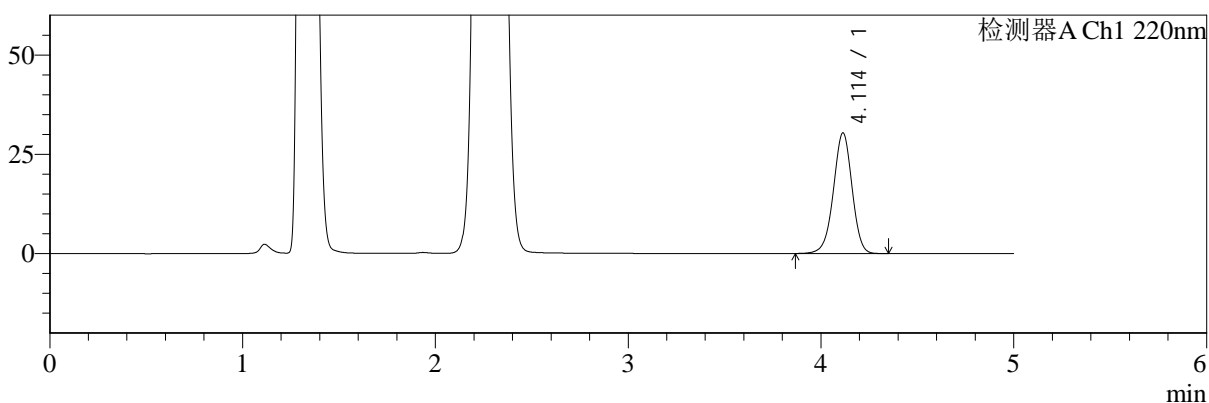
SMF-4124

<样品信息>

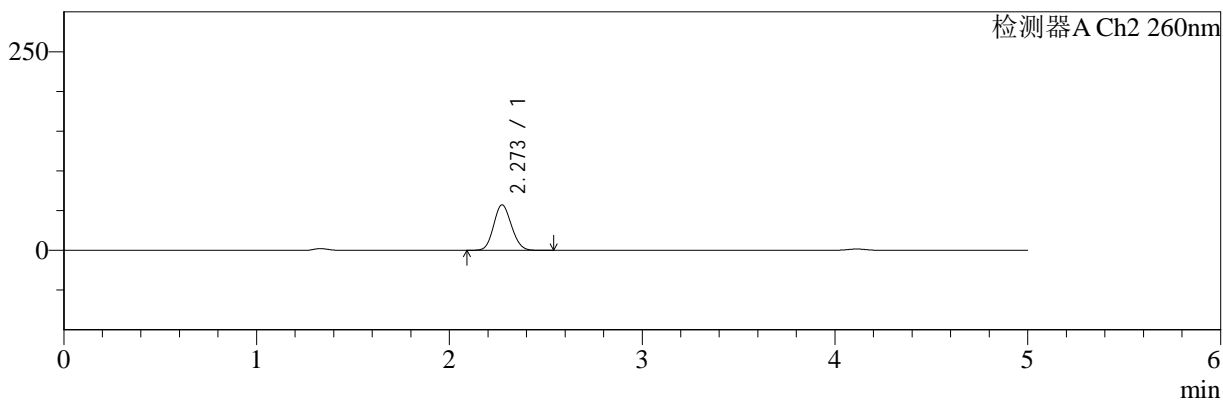
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1325-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	204280	100.000	30378	8770	0.969	--
总计		204280	100.000	30378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	368176	100.000	57213	2839	1.111	--
总计		368176	100.000	57213			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



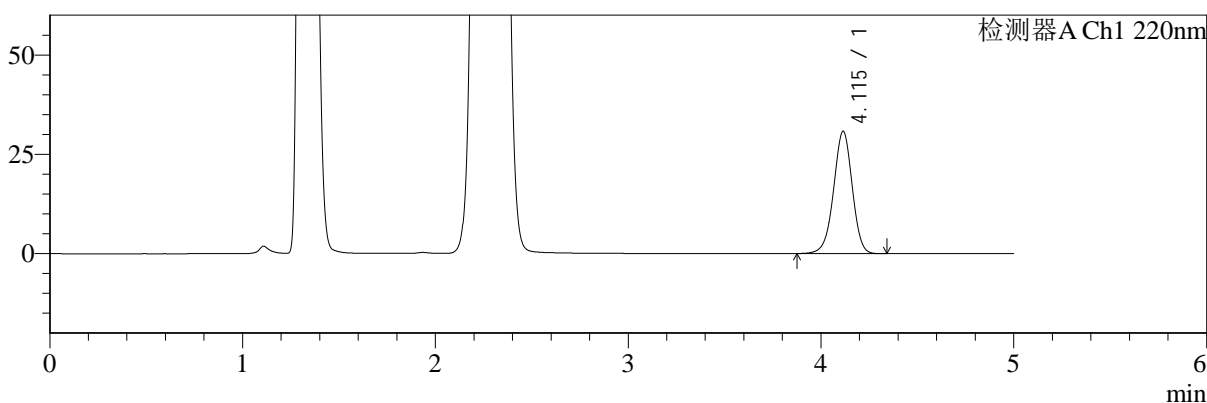
SMF-4124

<样品信息>

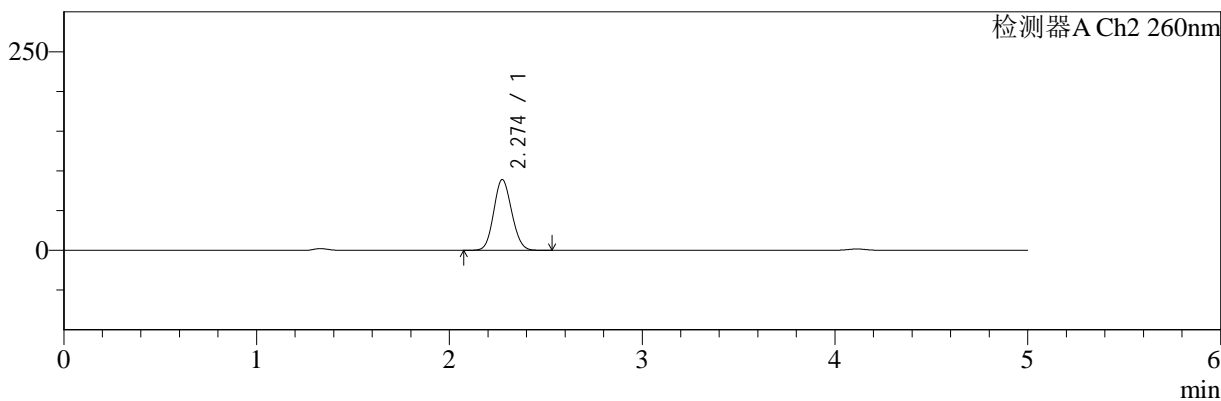
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1326-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:58:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	207109	100.000	30781	8763	0.968	--
总计		207109	100.000	30781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	577532	100.000	88976	2798	1.104	--
总计		577532	100.000	88976			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



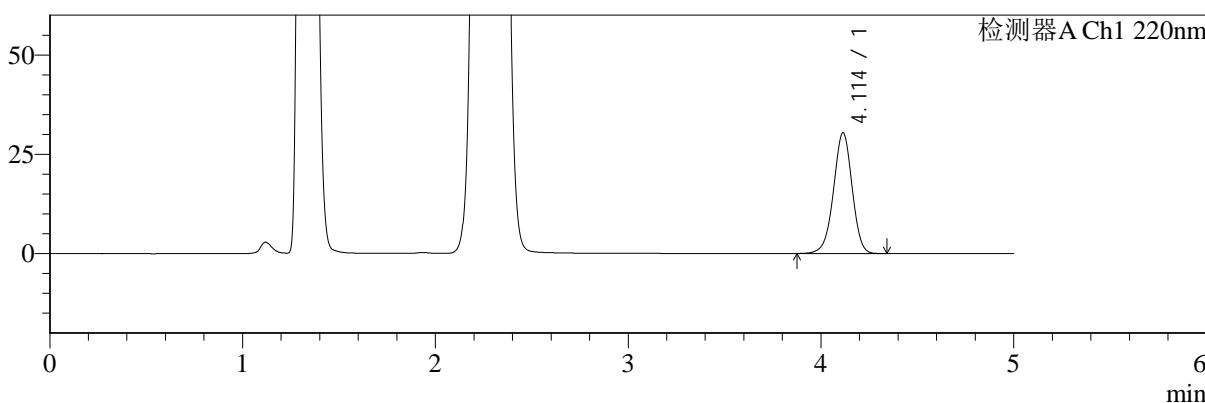
SMF-4124

<样品信息>

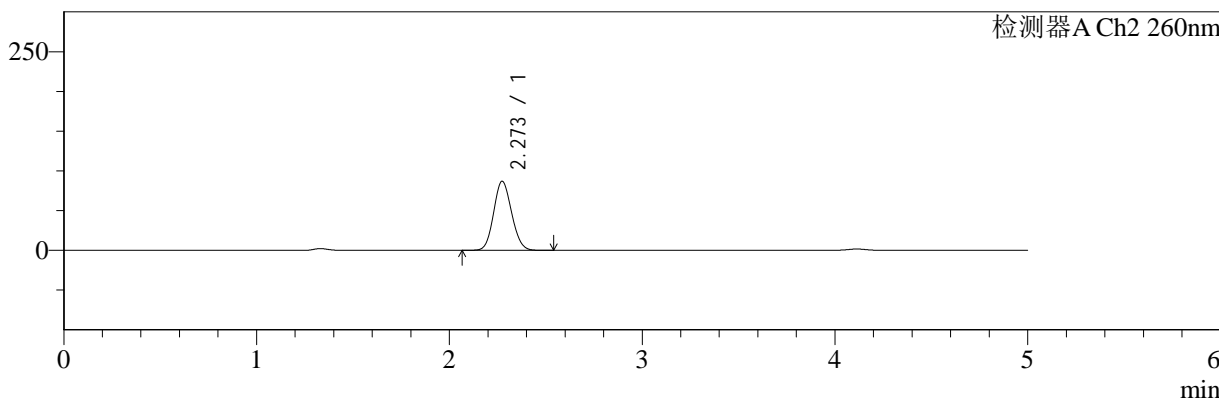
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1327-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:04:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	204595	100.000	30415	8762	0.969	--
总计		204595	100.000	30415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	563539	100.000	86929	2797	1.105	--
总计		563539	100.000	86929			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



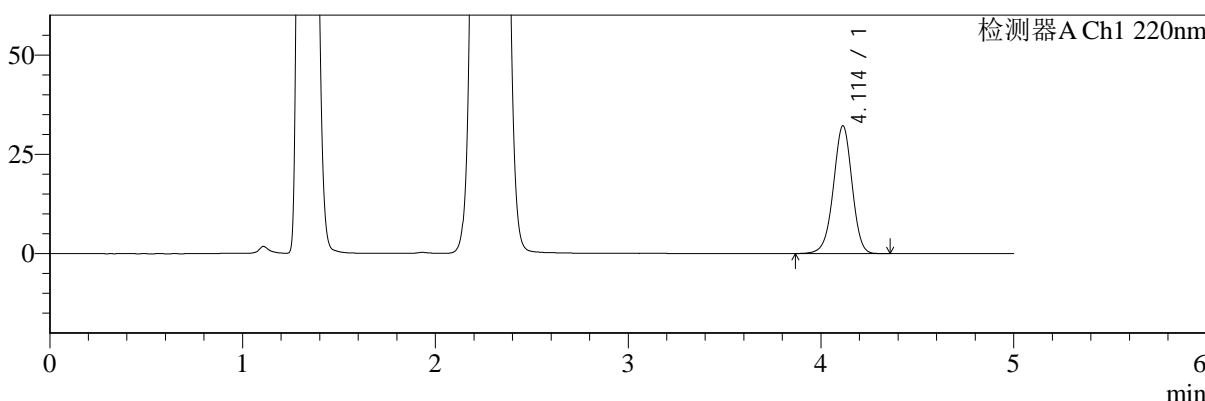
SMF-4124

<样品信息>

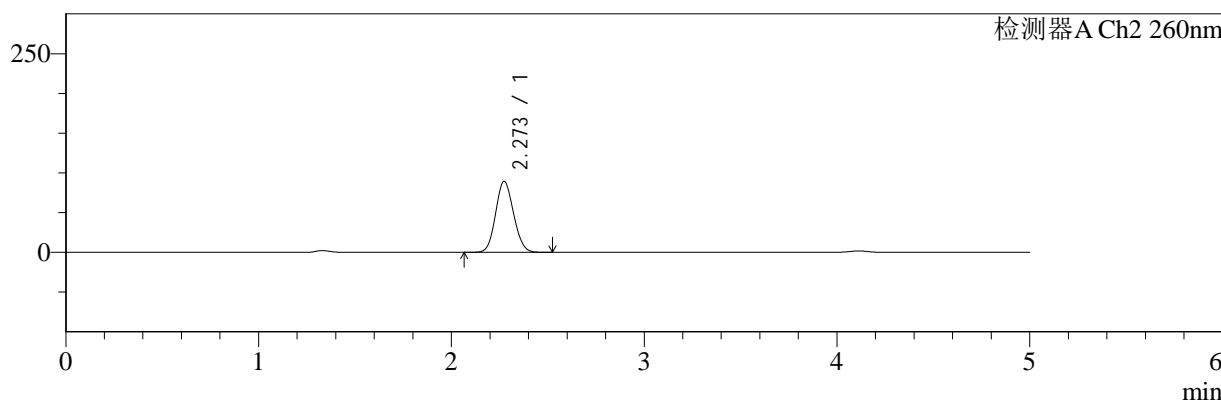
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1328-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:09:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	216751	100.000	32196	8760	0.968	--
总计		216751	100.000	32196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	579725	100.000	89311	2790	1.104	--
总计		579725	100.000	89311			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



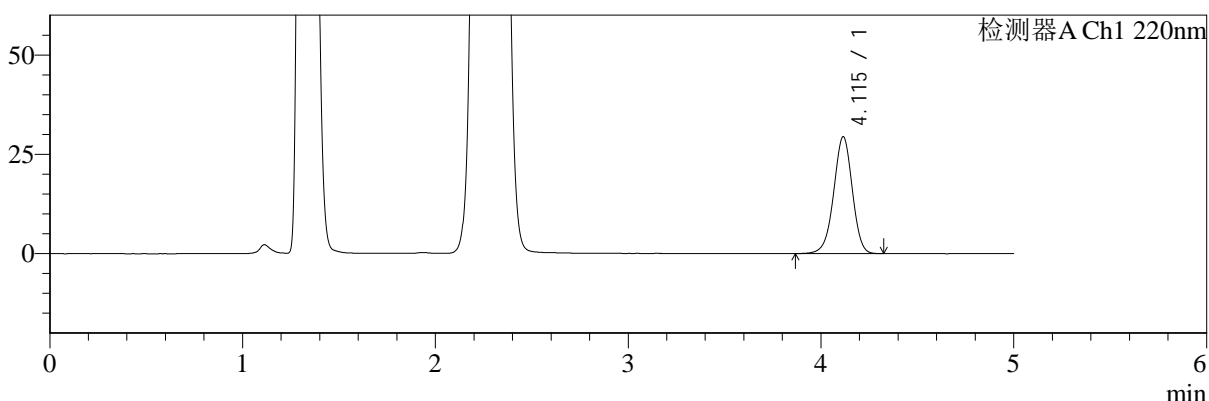
SMF-4124

<样品信息>

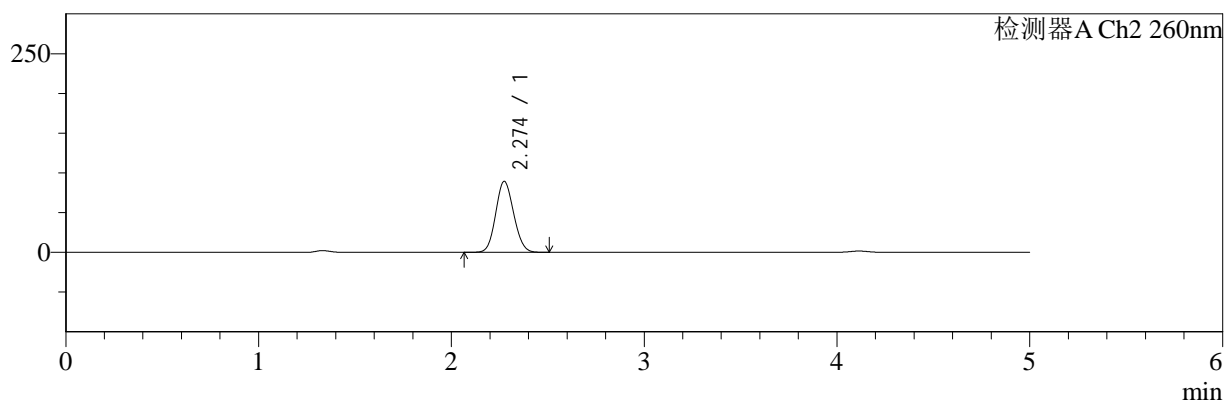
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1329-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:14:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	197910	100.000	29403	8771	0.969	--
总计		197910	100.000	29403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	579608	100.000	89297	2795	1.104	--
总计		579608	100.000	89297			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



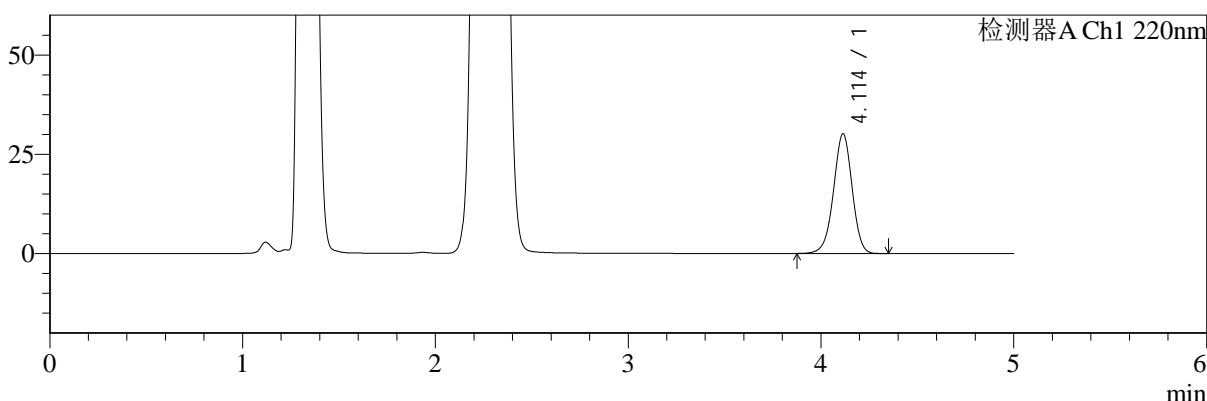
SMF-4124

<样品信息>

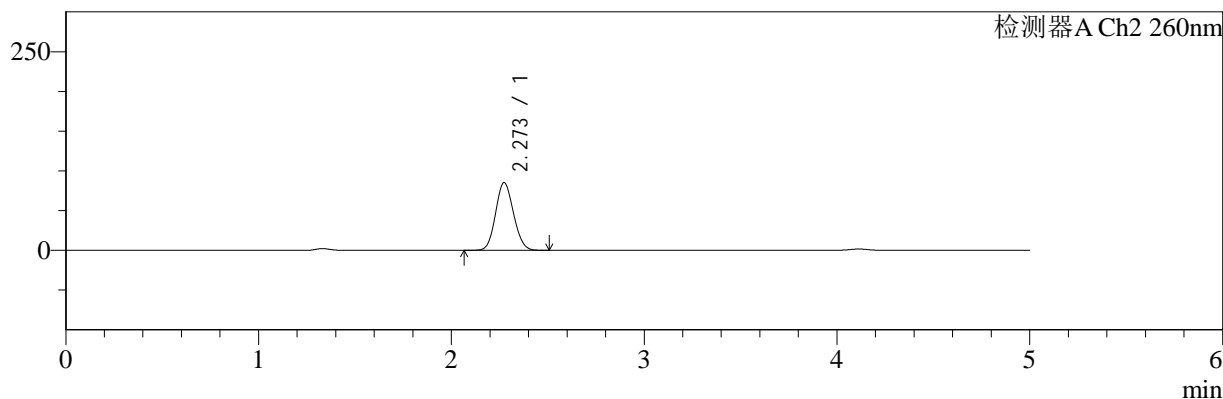
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1330-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	202866	100.000	30149	8761	0.969	--
总计		202866	100.000	30149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	552056	100.000	85246	2800	1.105	--
总计		552056	100.000	85246			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



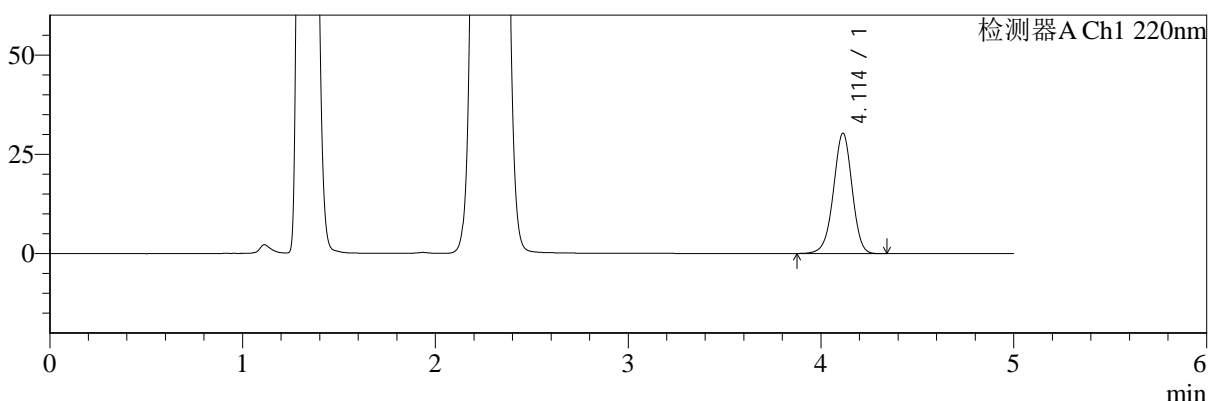
SMF-4124

<样品信息>

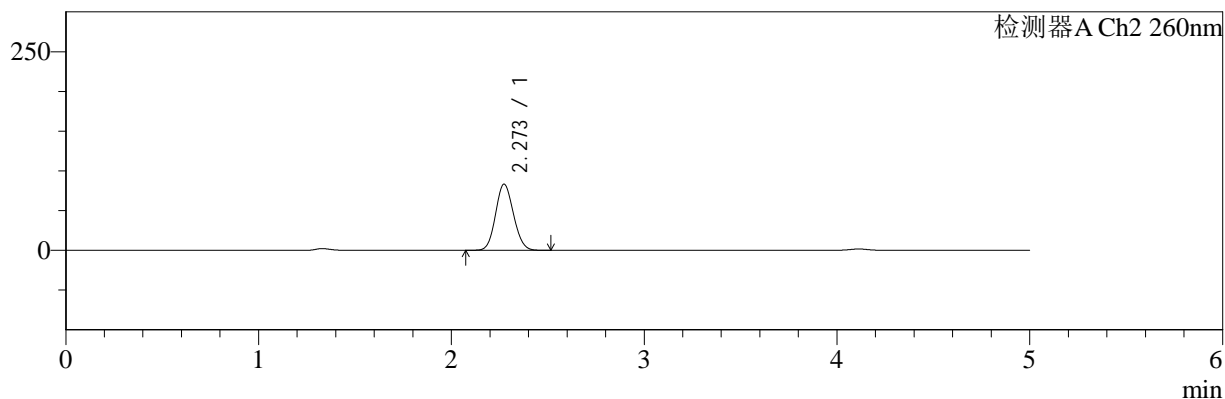
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1331-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:25:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	203882	100.000	30316	8776	0.968	--
总计		203882	100.000	30316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	538475	100.000	83247	2806	1.104	--
总计		538475	100.000	83247			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



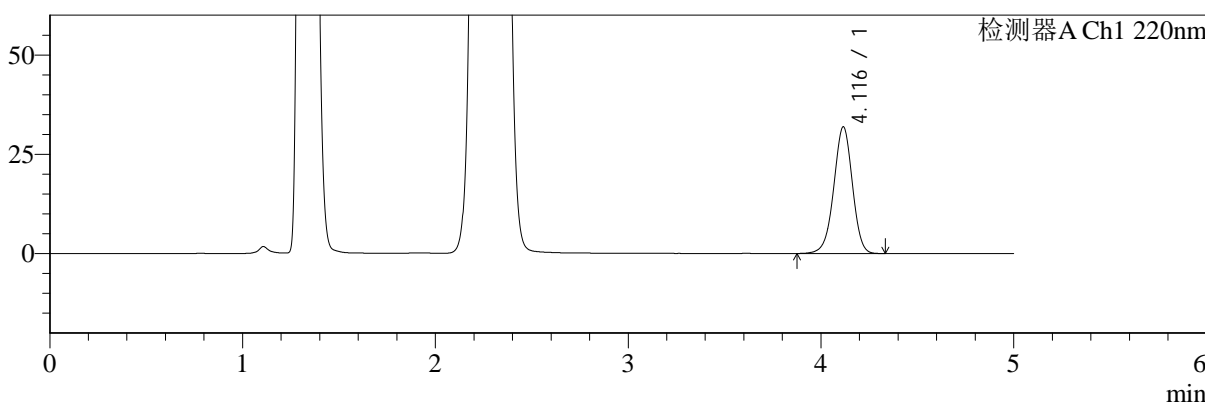
SMF-4124

<样品信息>

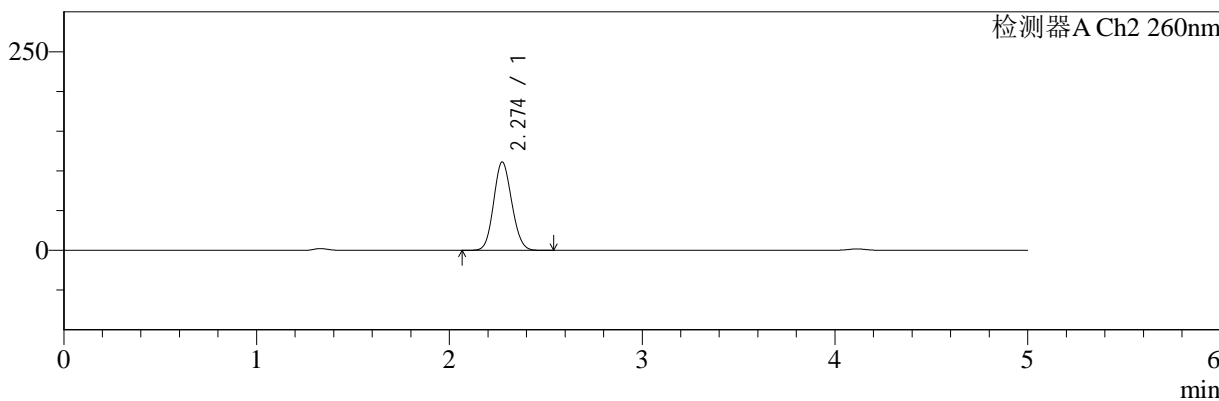
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1332-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	214621	100.000	31842	8760	0.968	--
总计		214621	100.000	31842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	726268	100.000	111125	2757	1.104	--
总计		726268	100.000	111125			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1



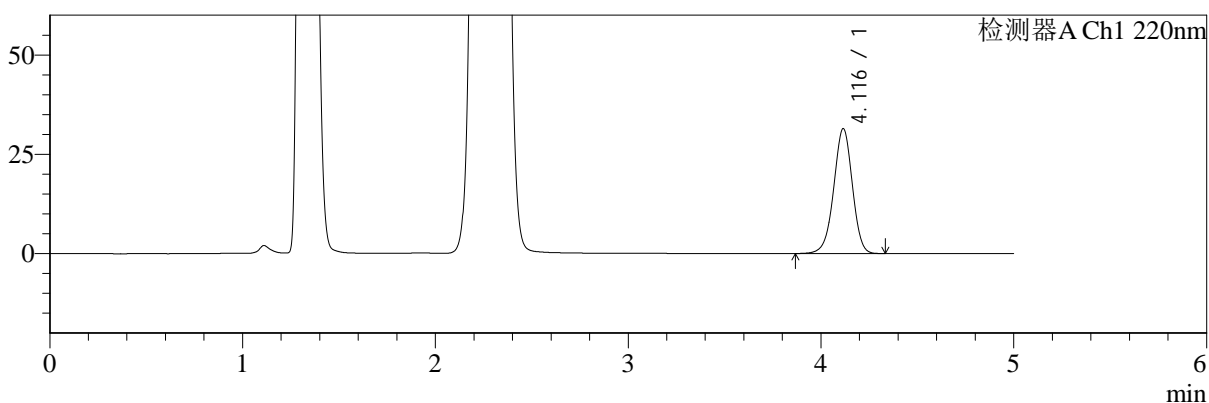
SMF-4124

<样品信息>

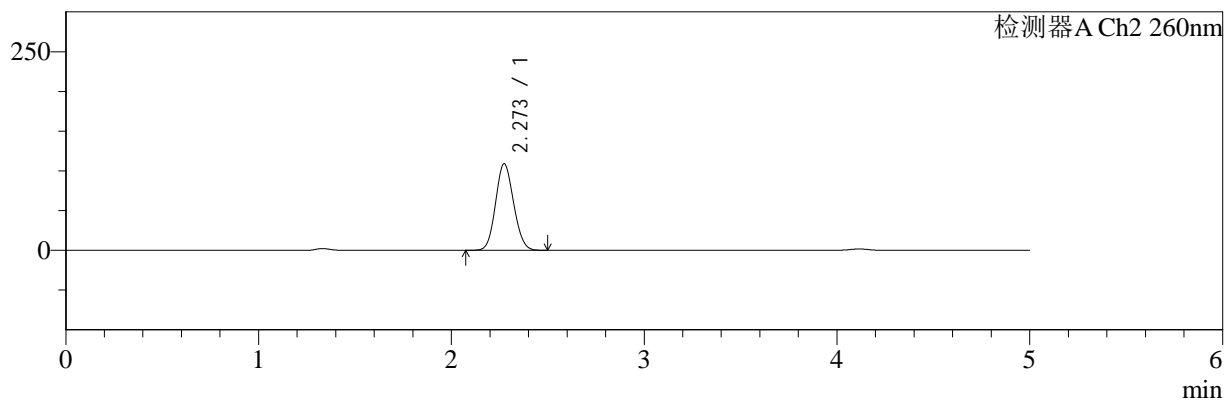
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1333-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:36:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	211748	100.000	31422	8764	0.968	--
总计		211748	100.000	31422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	710240	100.000	108896	2762	1.103	--
总计		710240	100.000	108896			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1



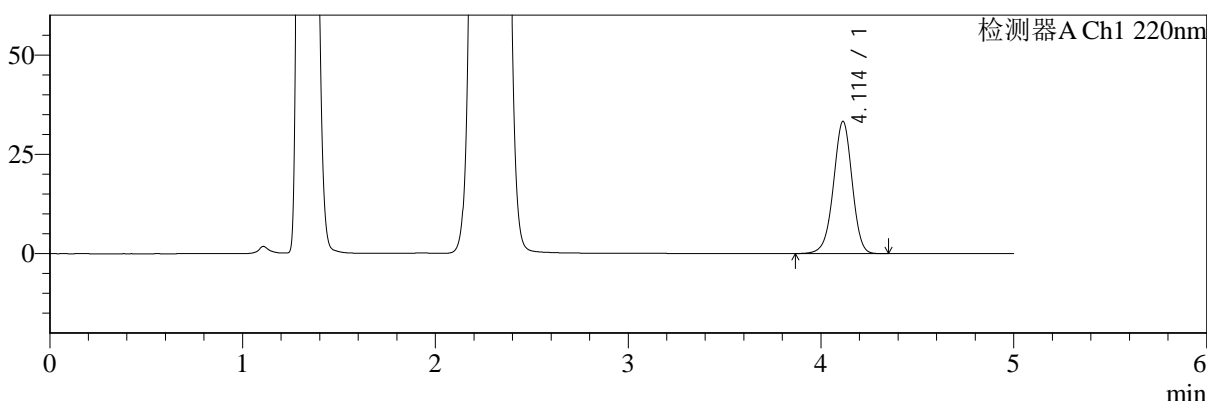
SMF-4124

<样品信息>

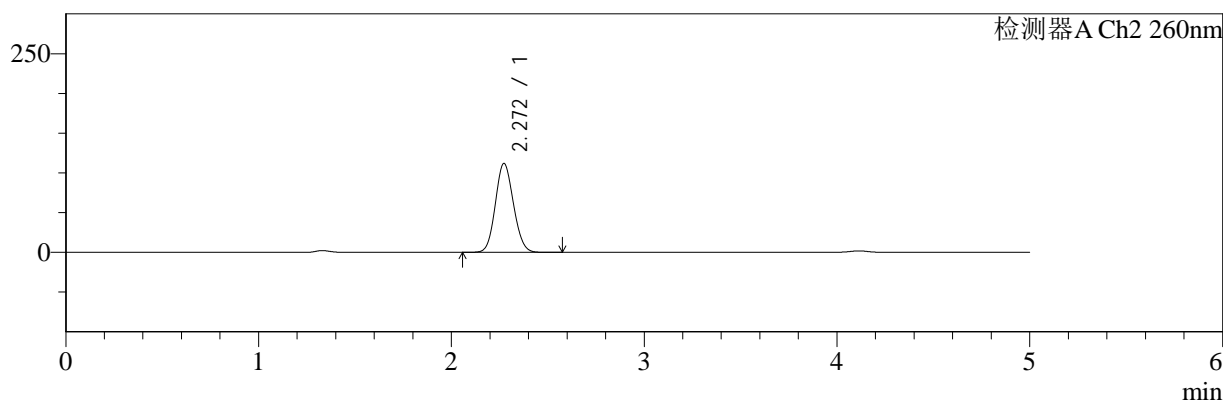
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1334-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:41:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:40:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	224462	100.000	33313	8753	0.968	--
总计		224462	100.000	33313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	731116	100.000	111942	2755	1.103	--
总计		731116	100.000	111942			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1



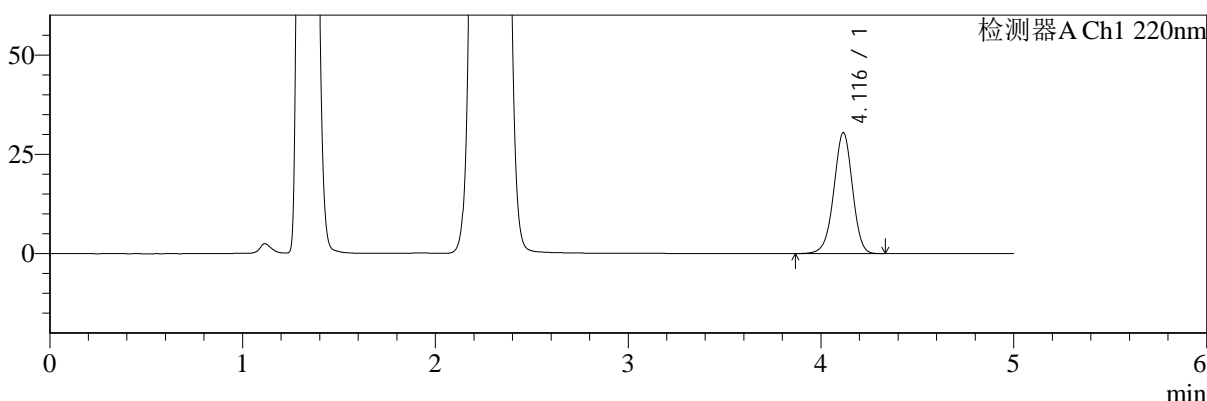
SMF-4124

<样品信息>

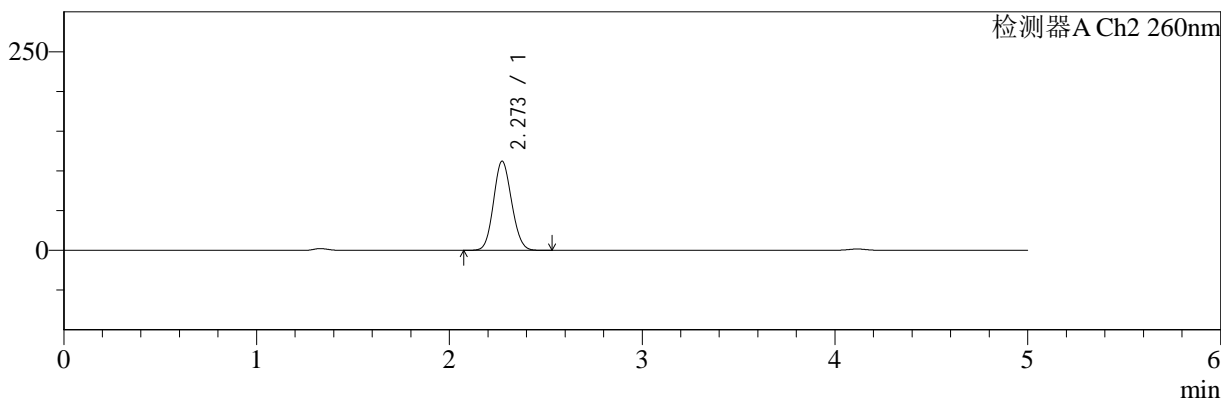
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1335-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	204888	100.000	30408	8772	0.969	--
总计		204888	100.000	30408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	732357	100.000	112145	2755	1.103	--
总计		732357	100.000	112145			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1



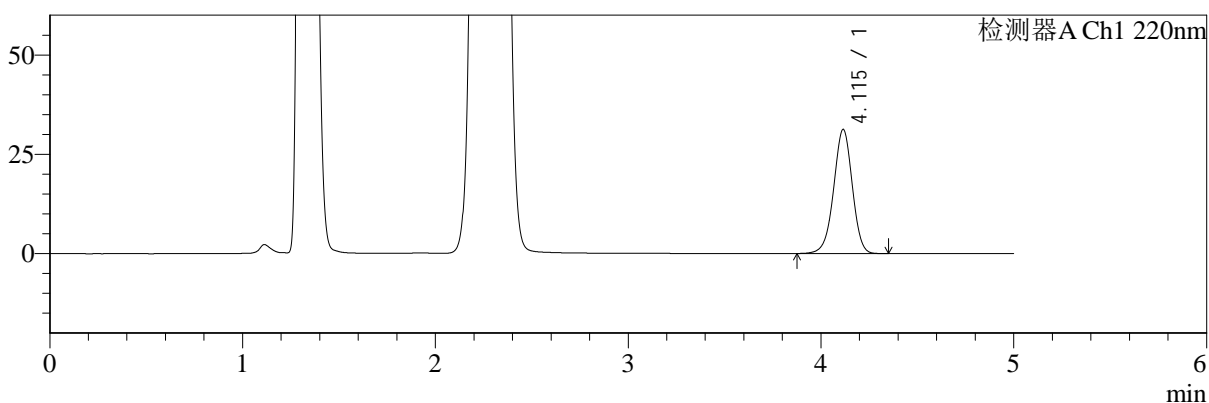
SMF-4124

<样品信息>

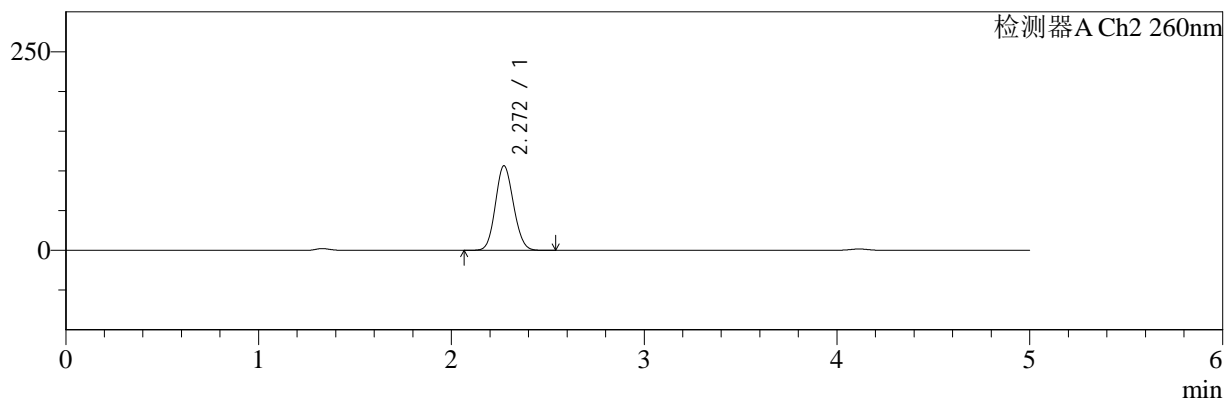
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1336-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	210444	100.000	31241	8759	0.969	--
总计		210444	100.000	31241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	694216	100.000	106505	2763	1.104	--
总计		694216	100.000	106505			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1



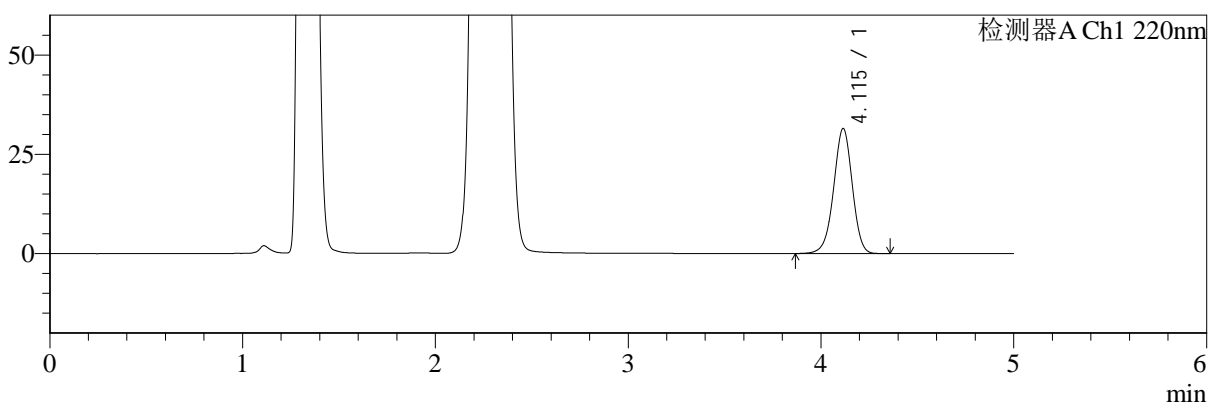
SMF-4124

<样品信息>

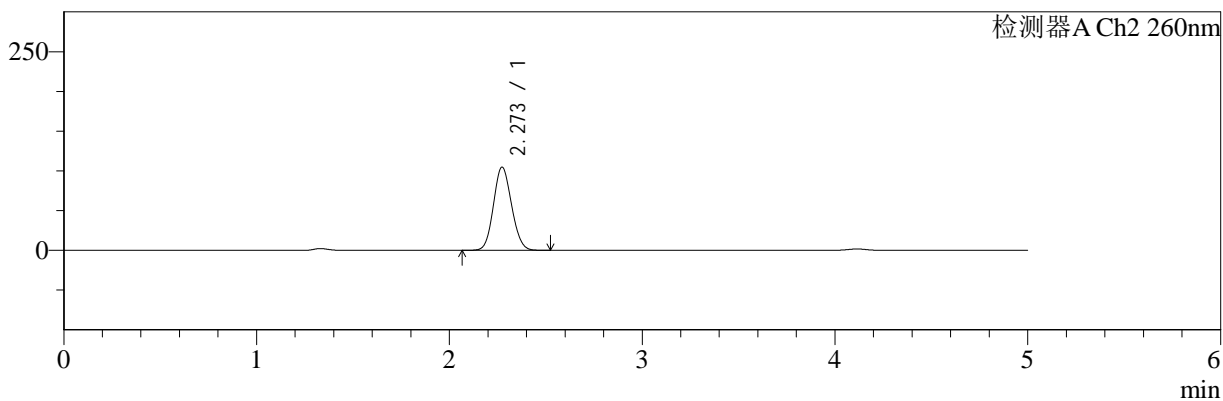
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1337-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:58:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	212113	100.000	31462	8752	0.968	--
总计		212113	100.000	31462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	683623	100.000	104779	2761	1.104	--
总计		683623	100.000	104779			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1



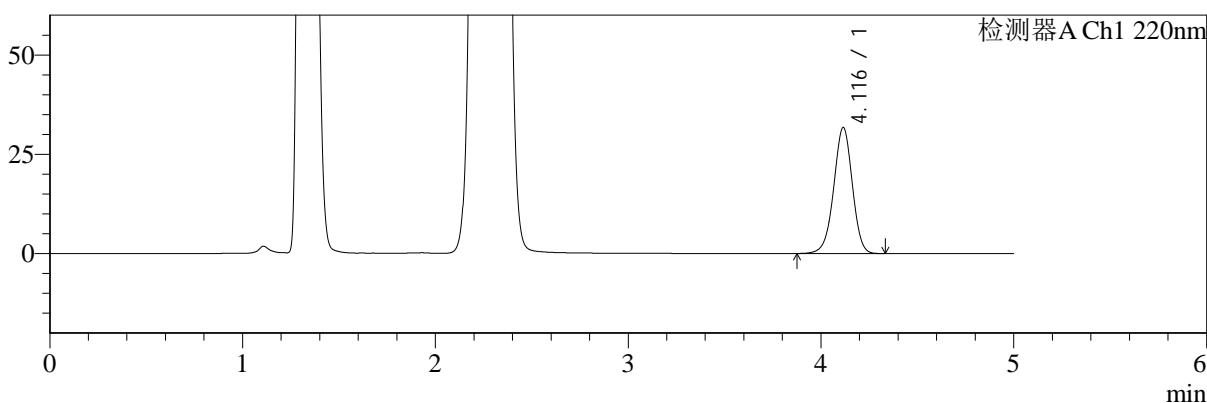
SMF-4124

<样品信息>

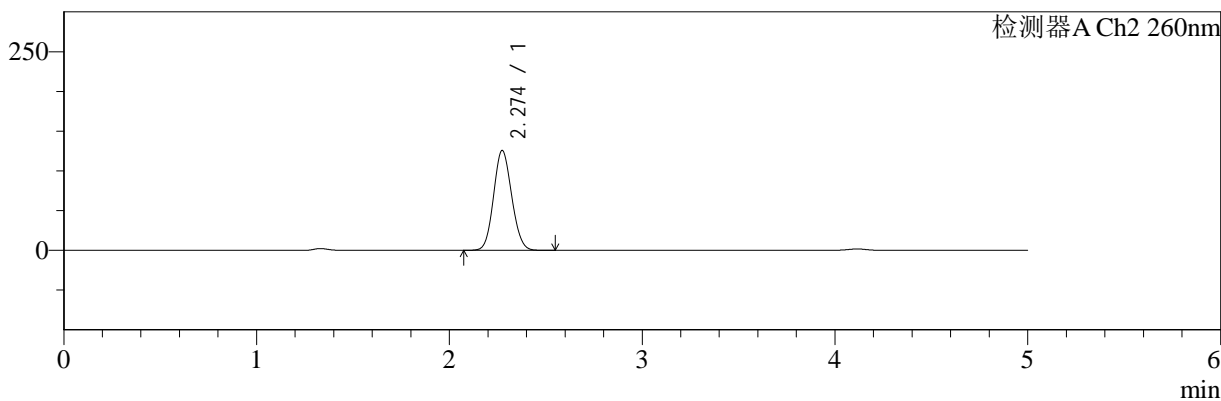
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1338-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:03:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	213637	100.000	31714	8774	0.969	--
总计		213637	100.000	31714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	821647	100.000	125643	2754	1.098	--
总计		821647	100.000	125643			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



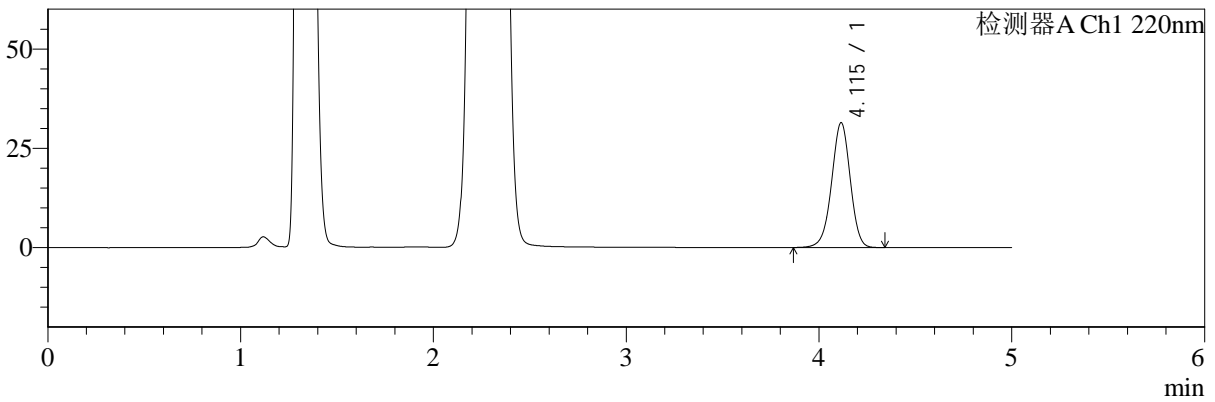
SMF-4124

<样品信息>

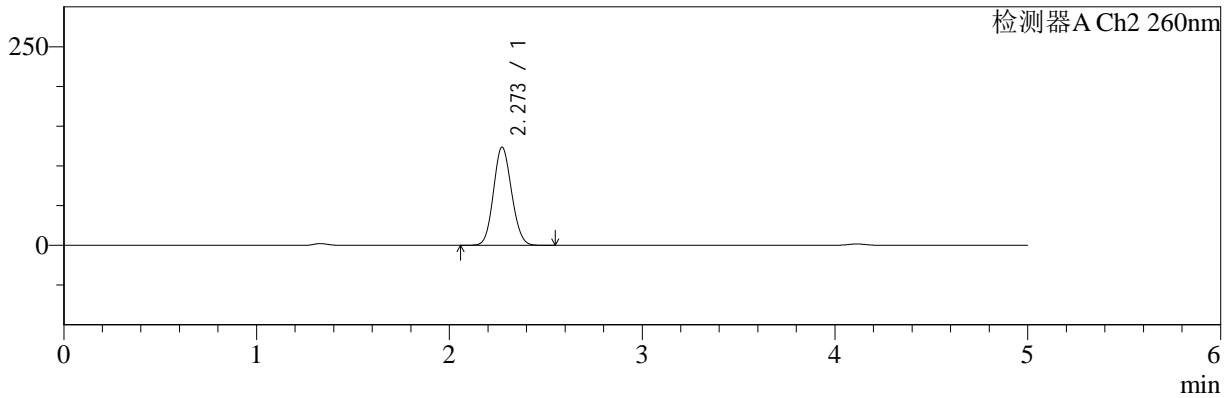
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1339-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:08:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	211606	100.000	31417	8753	0.968	--
总计		211606	100.000	31417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	808896	100.000	123660	2751	1.100	--
总计		808896	100.000	123660			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



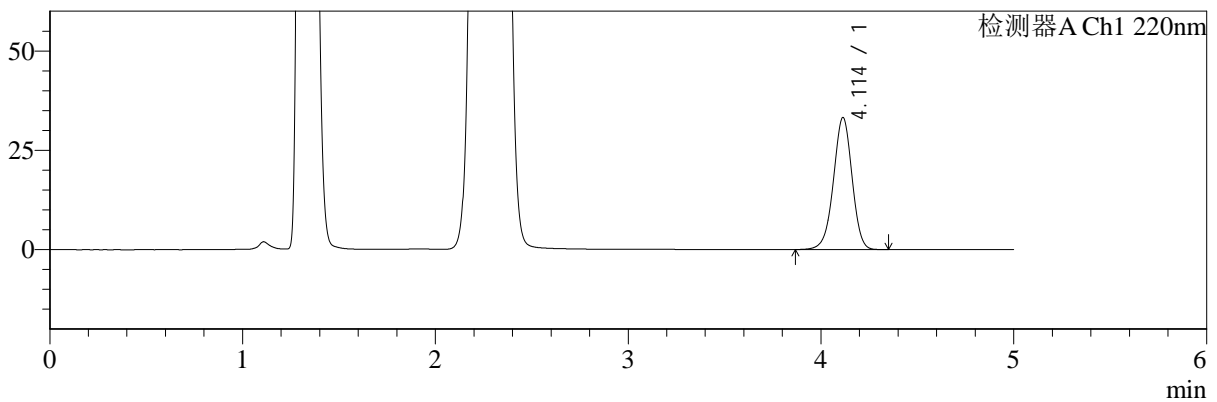
SMF-4124

<样品信息>

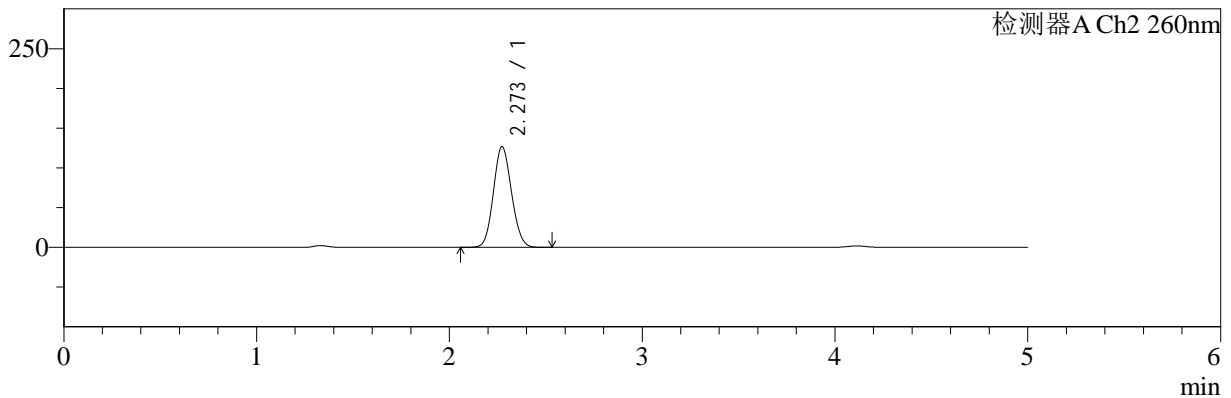
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1340-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	223803	100.000	33245	8751	0.968	--
总计		223803	100.000	33245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	829781	100.000	126759	2744	1.098	--
总计		829781	100.000	126759			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



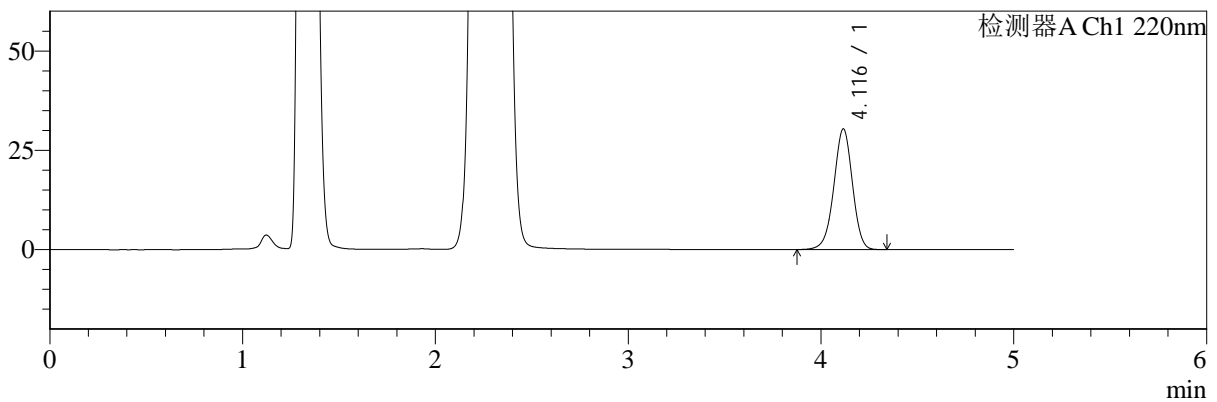
SMF-4124

<样品信息>

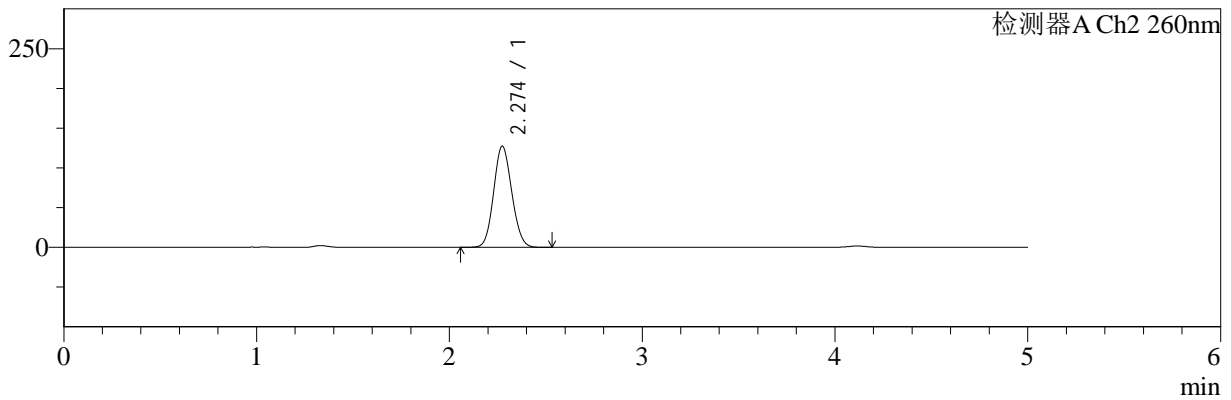
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1341-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:19:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	204523	100.000	30336	8761	0.968	--
总计		204523	100.000	30336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	834200	100.000	127265	2746	1.099	--
总计		834200	100.000	127265			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



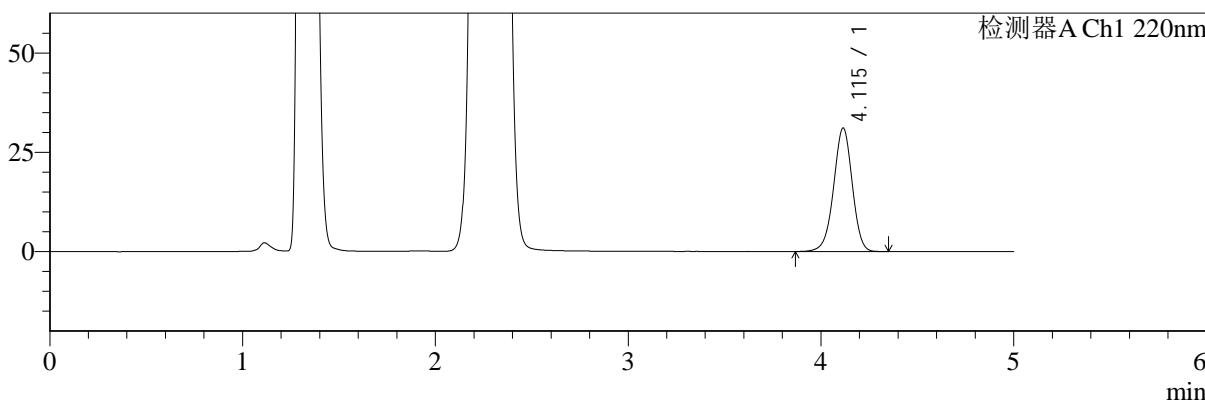
SMF-4124

<样品信息>

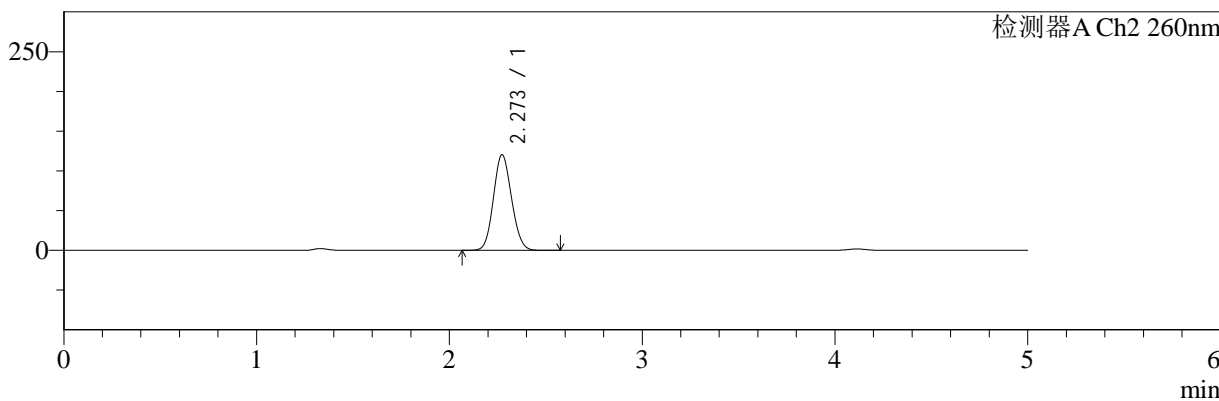
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1342-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:24:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	209429	100.000	31083	8757	0.968	--
总计		209429	100.000	31083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	787494	100.000	120458	2751	1.101	--
总计		787494	100.000	120458			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



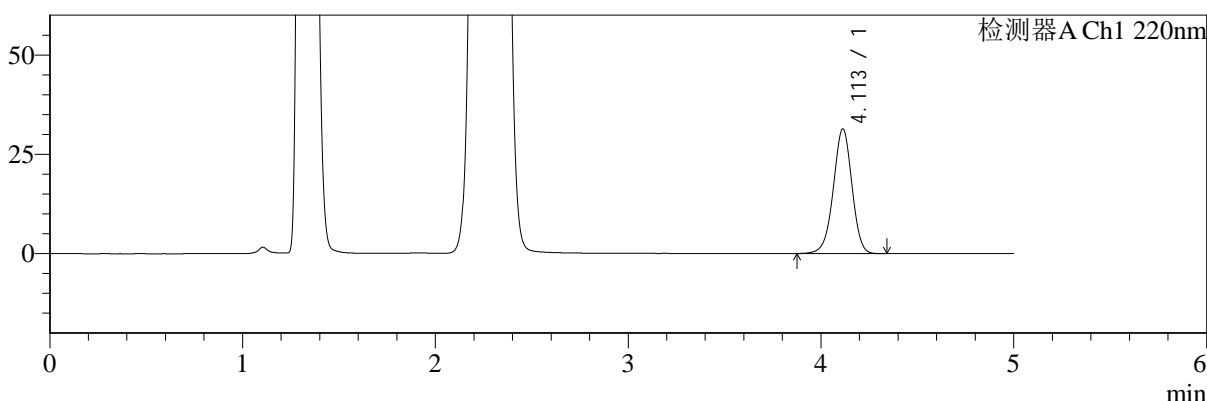
SMF-4124

<样品信息>

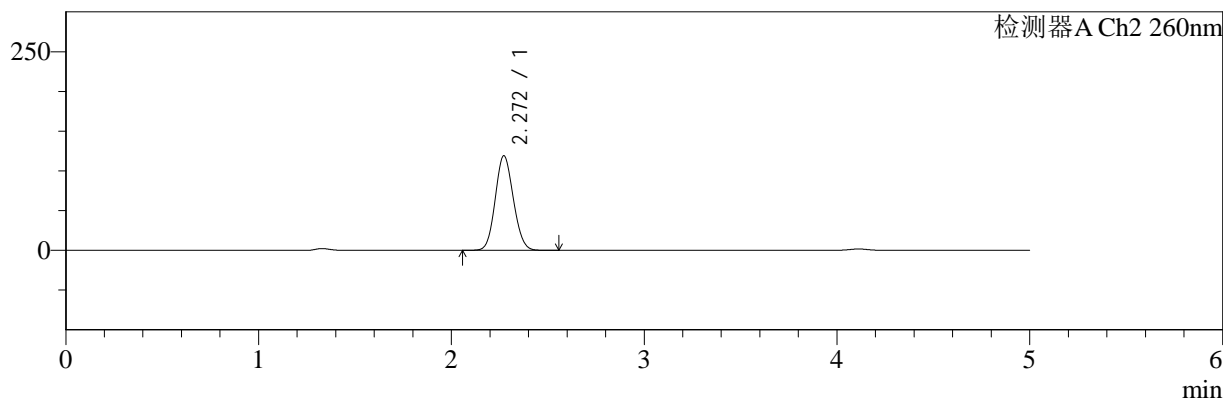
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1343-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:30:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	210961	100.000	31386	8755	0.969	--
总计		210961	100.000	31386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	777747	100.000	119021	2749	1.101	--
总计		777747	100.000	119021			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



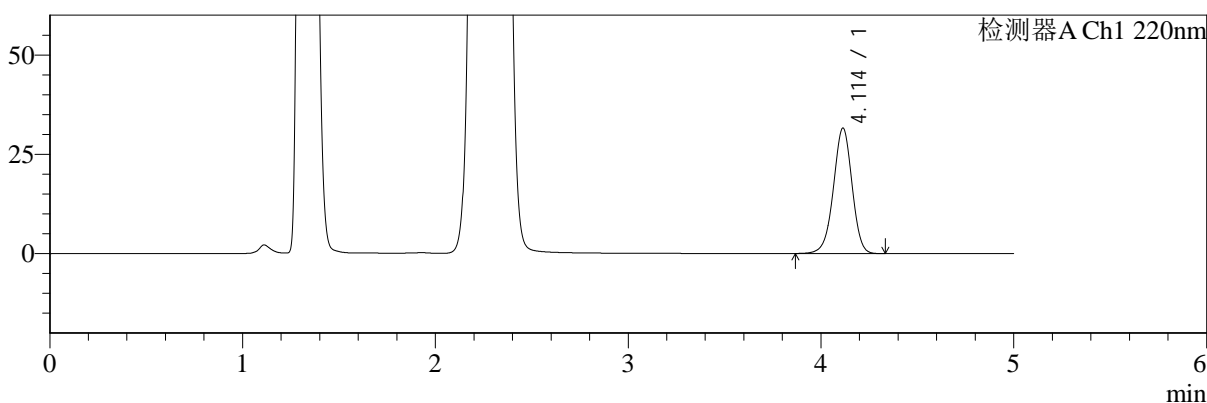
SMF-4124

<样品信息>

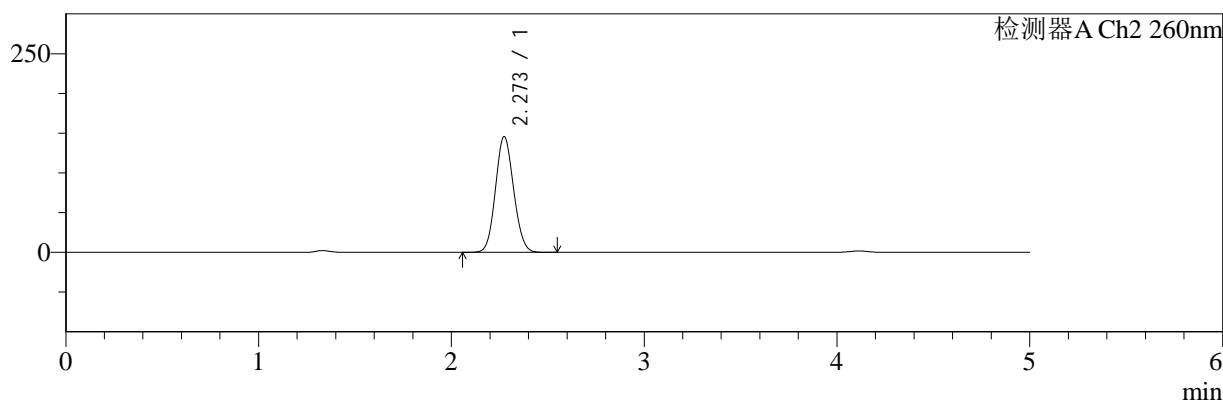
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1344-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	212360	100.000	31586	8765	0.968	--
总计		212360	100.000	31586			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	955433	100.000	145731	2741	1.093	--
总计		955433	100.000	145731			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1



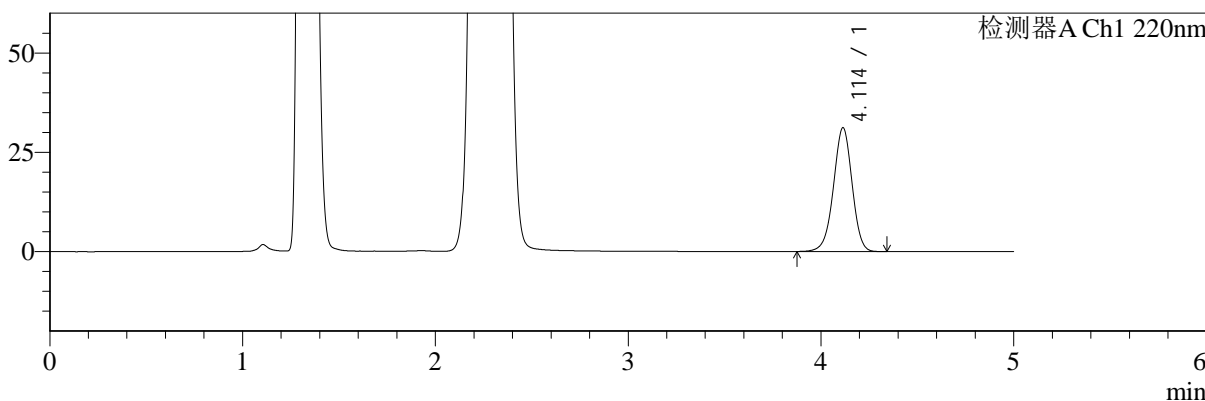
SMF-4124

<样品信息>

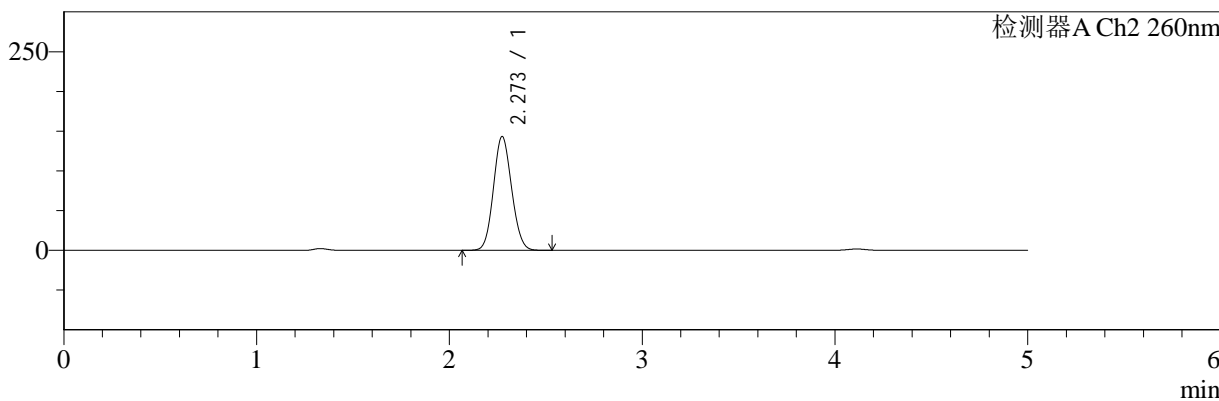
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1345-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	209713	100.000	31170	8751	0.970	--
总计		209713	100.000	31170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	939928	100.000	143297	2737	1.094	--
总计		939928	100.000	143297			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1



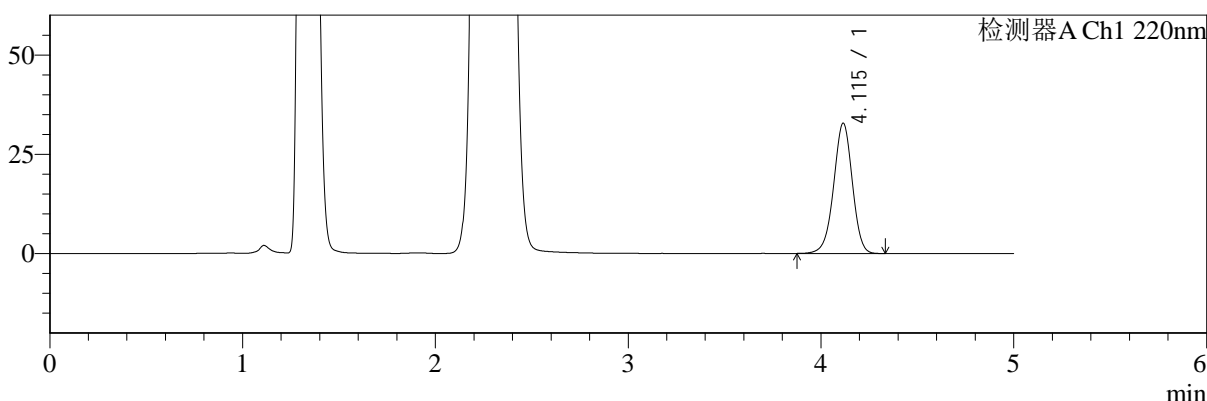
SMF-4124

<样品信息>

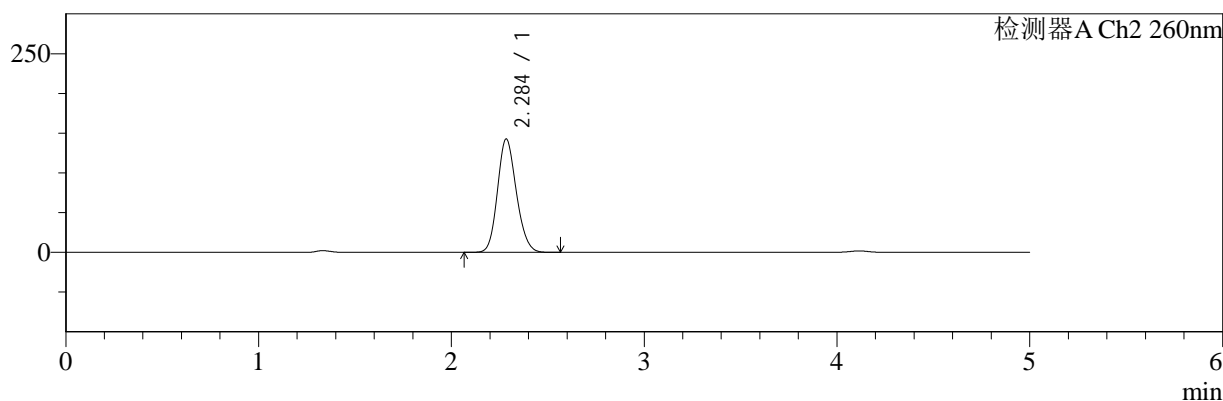
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1347-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:04:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	221518	100.000	32792	8715	0.969	--
总计		221518	100.000	32792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	972652	100.000	142163	2596	1.155	--
总计		972652	100.000	142163			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



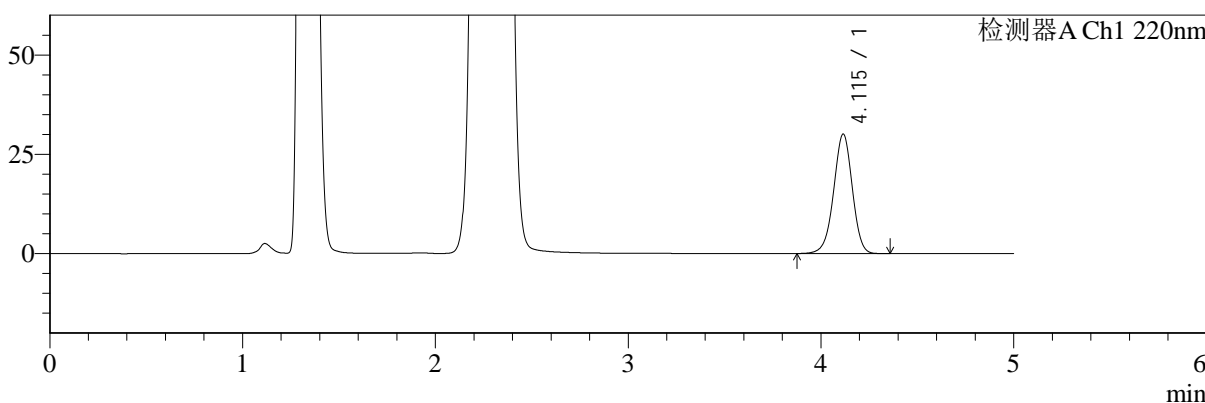
SMF-4124

<样品信息>

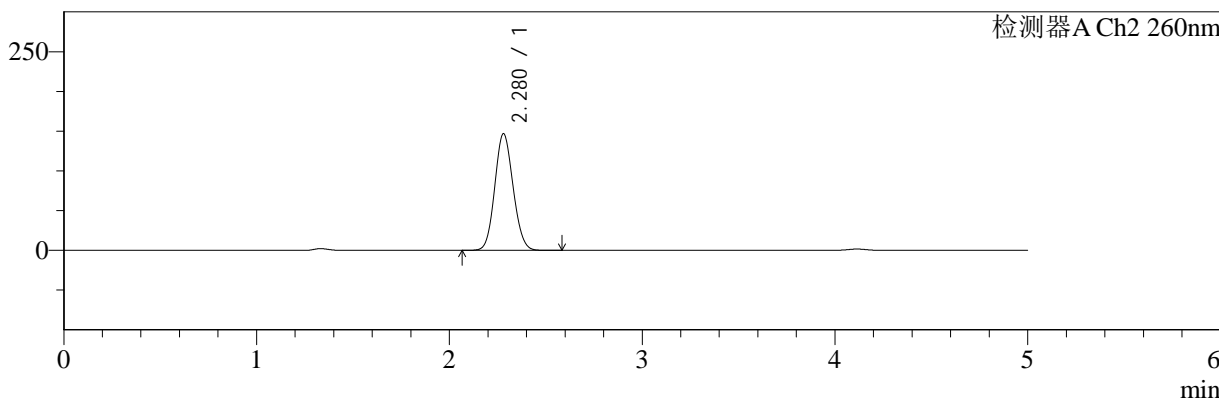
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1348-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	203211	100.000	30086	8730	0.969	--
总计		203211	100.000	30086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	972270	100.000	146867	2708	1.100	--
总计		972270	100.000	146867			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



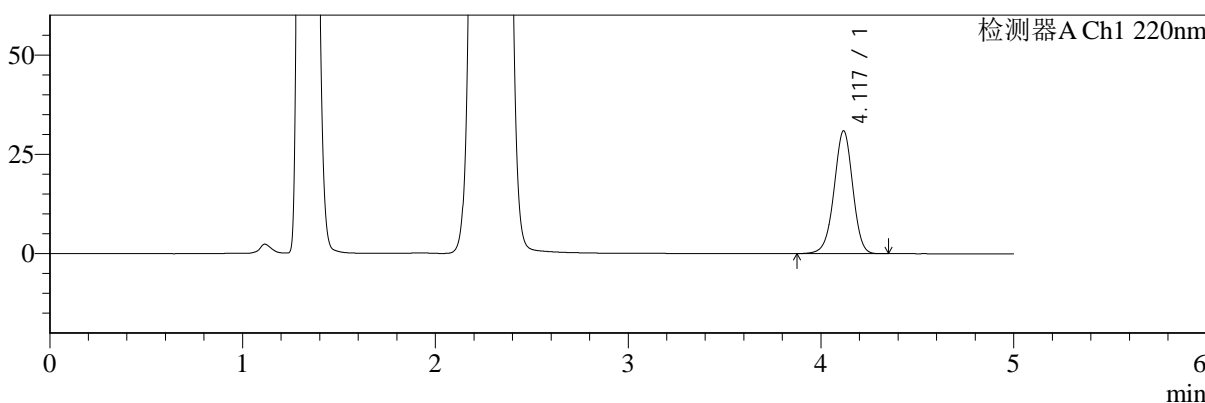
SMF-4124

<样品信息>

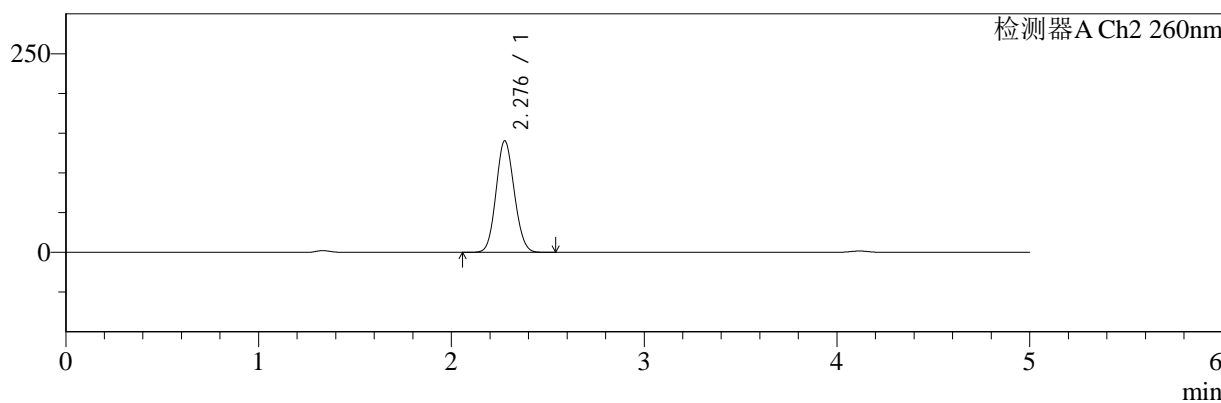
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1349-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	208425	100.000	30807	8753	0.969	--
总计		208425	100.000	30807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	923012	100.000	139973	2737	1.094	--
总计		923012	100.000	139973			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



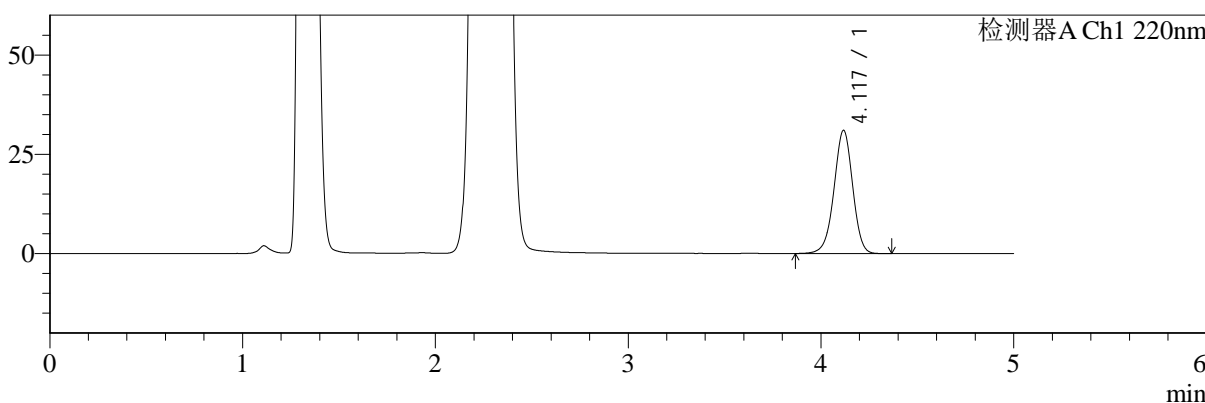
SMF-4124

<样品信息>

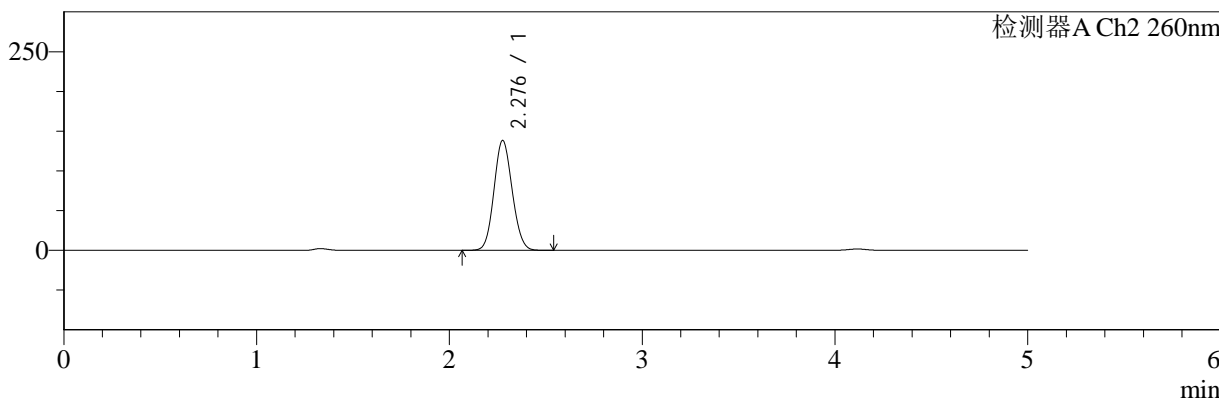
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1350-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:20:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	209243	100.000	30914	8749	0.969	--
总计		209243	100.000	30914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	910556	100.000	137785	2730	1.095	--
总计		910556	100.000	137785			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



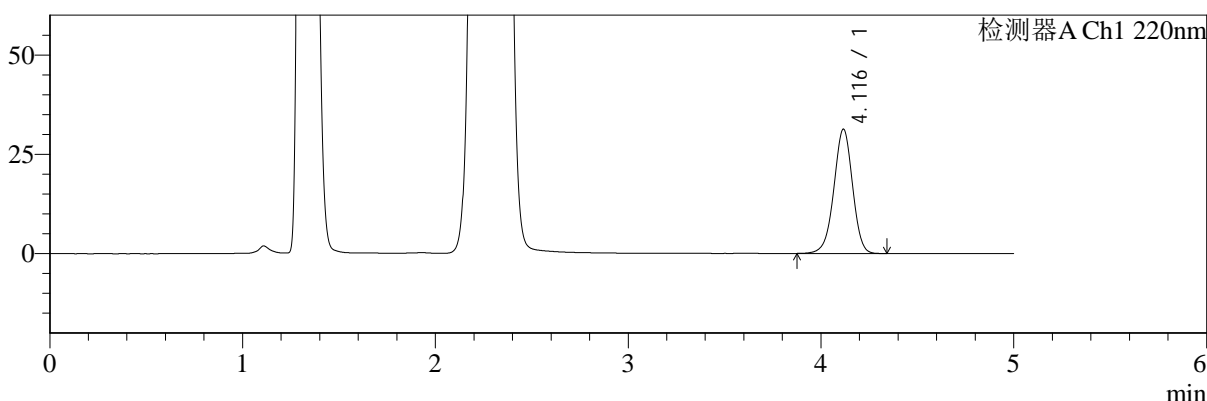
SMF-4124

<样品信息>

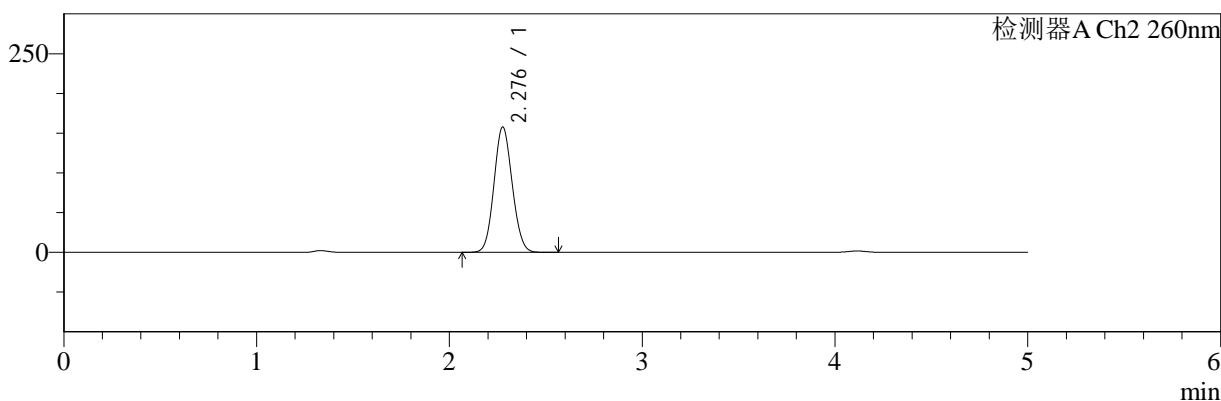
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1351-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	211006	100.000	31235	8749	0.969	--
总计		211006	100.000	31235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1038715	100.000	157202	2724	1.088	--
总计		1038715	100.000	157202			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



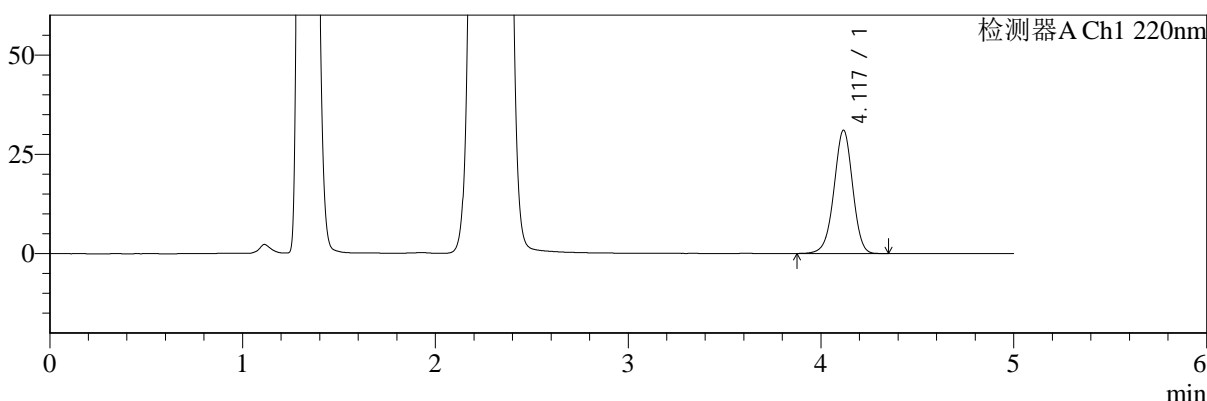
SMF-4124

<样品信息>

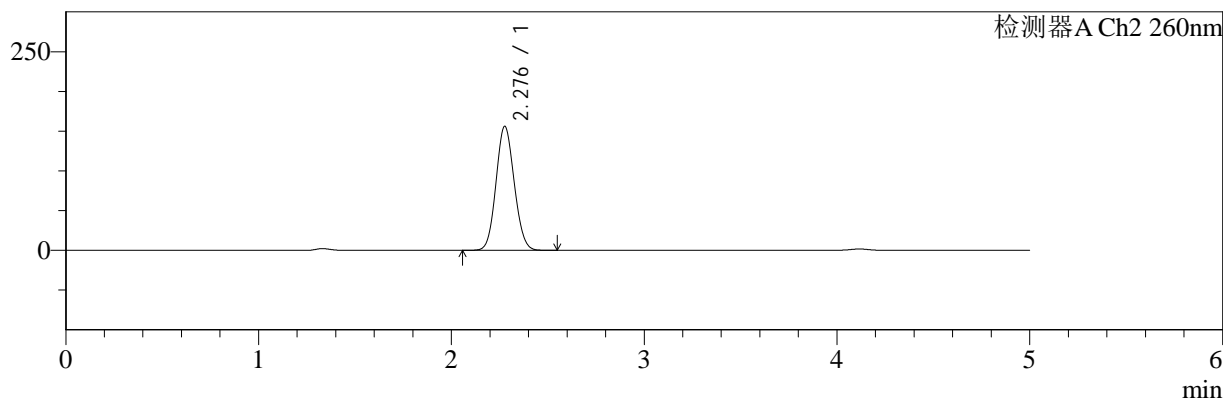
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1352-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	209184	100.000	30962	8763	0.969	--
总计		209184	100.000	30962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1026916	100.000	155575	2731	1.088	--
总计		1026916	100.000	155575			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



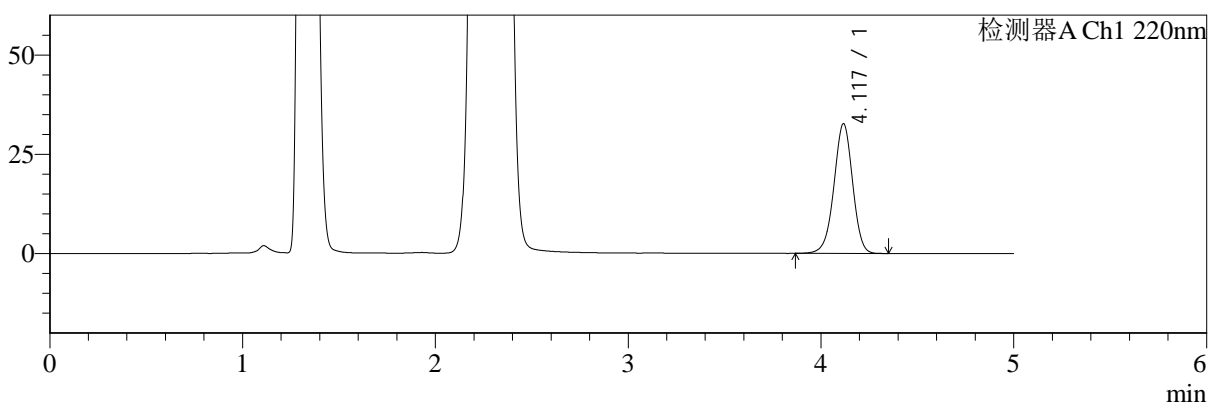
SMF-4124

<样品信息>

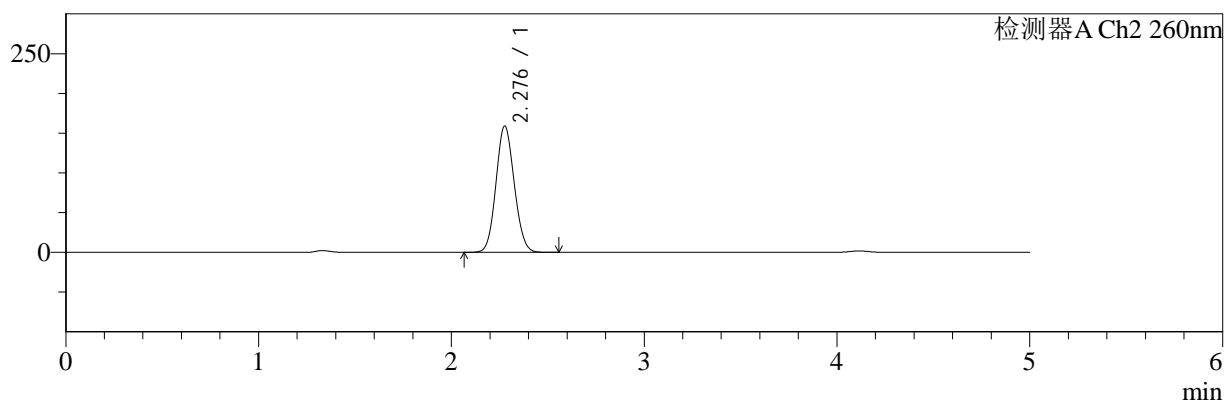
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1353-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:36:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	220204	100.000	32567	8739	0.970	--
总计		220204	100.000	32567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1048871	100.000	158348	2714	1.091	--
总计		1048871	100.000	158348			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



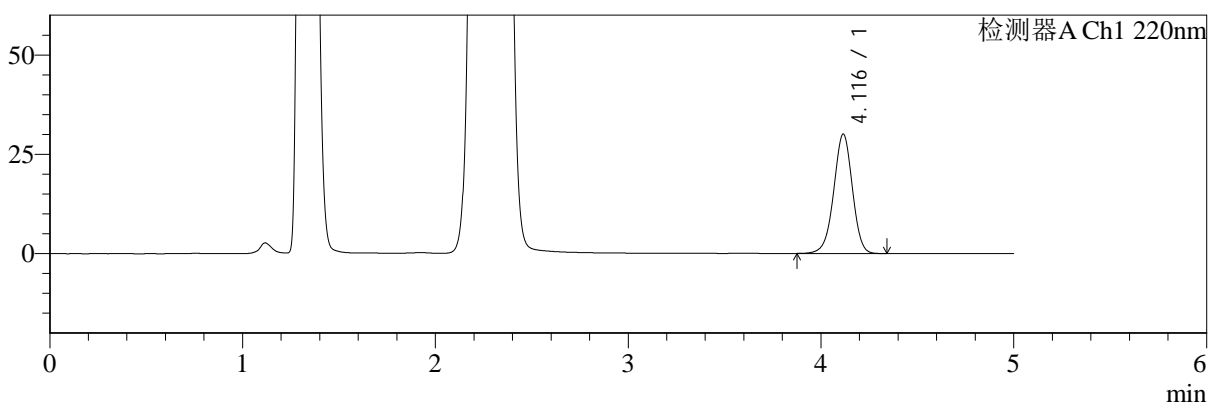
SMF-4124

<样品信息>

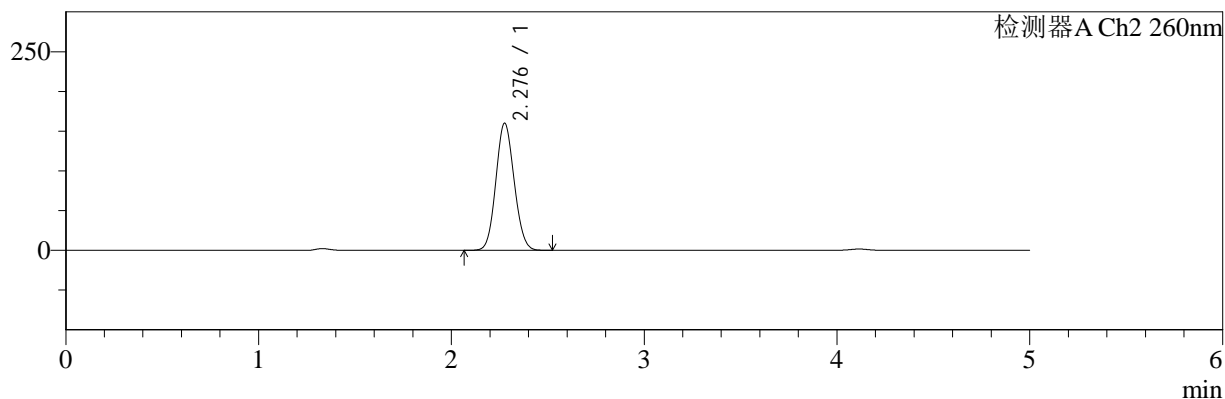
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1354-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	202622	100.000	30031	8754	0.969	--
总计		202622	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	2.276	1058135	100.000	159427	2700	1.091	--
总计		1058135	100.000	159427			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



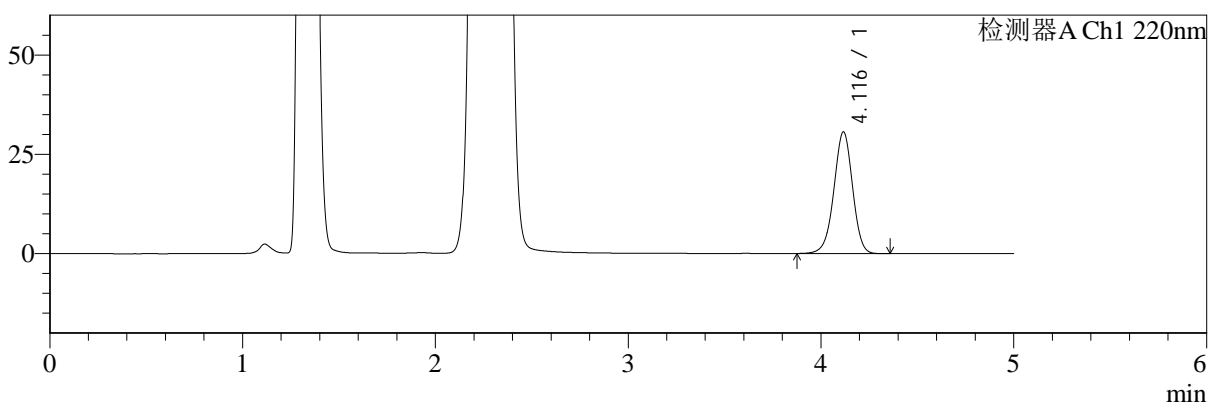
SMF-4124

<样品信息>

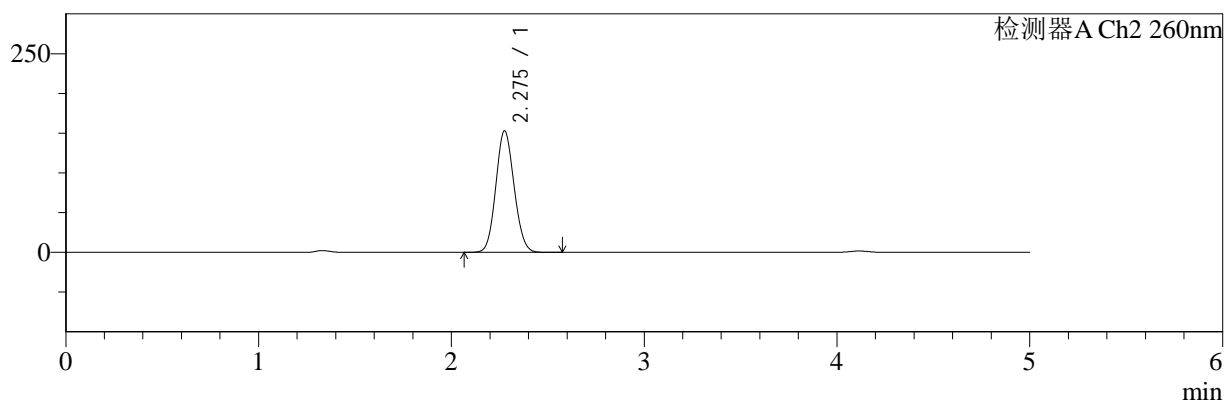
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1355-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	206818	100.000	30581	8726	0.970	--
总计		206818	100.000	30581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1008139	100.000	152460	2714	1.093	--
总计		1008139	100.000	152460			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



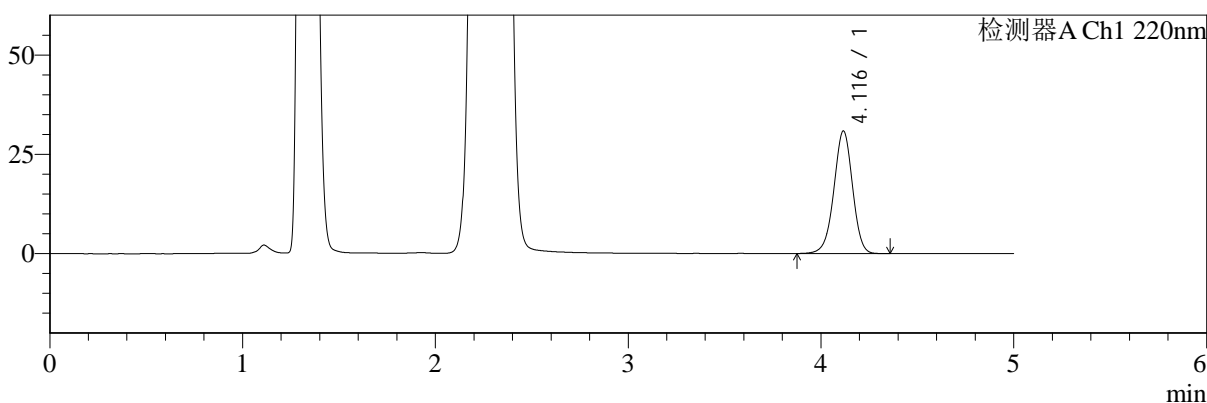
SMF-4124

<样品信息>

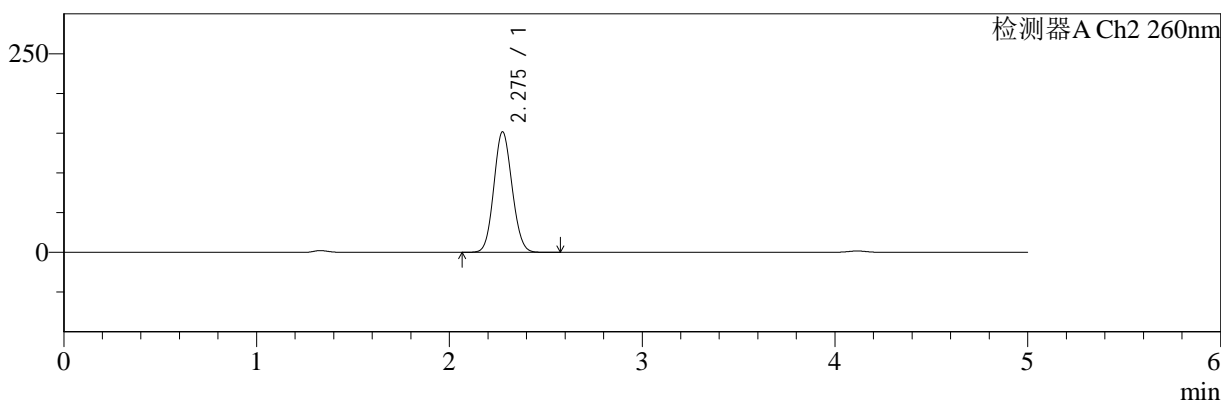
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1356-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	207663	100.000	30787	8766	0.970	--
总计		207663	100.000	30787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	998304	100.000	151219	2727	1.091	--
总计		998304	100.000	151219			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



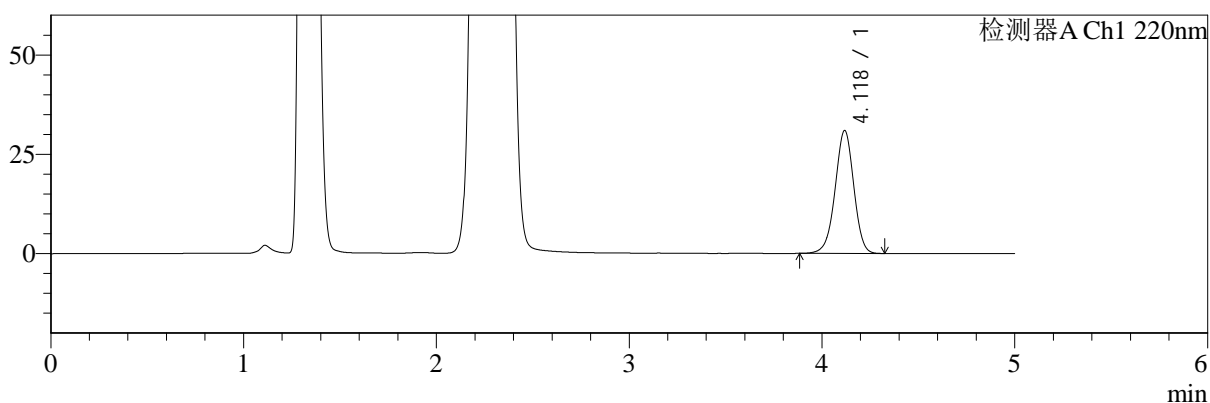
SMF-4124

<样品信息>

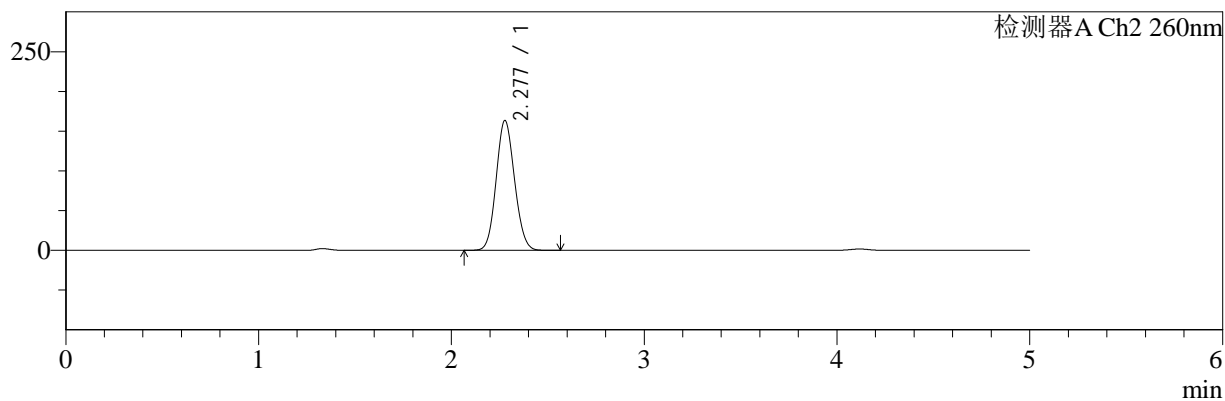
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1357-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:41:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	208468	100.000	30832	8751	0.971	--
总计		208468	100.000	30832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1085723	100.000	163191	2681	1.096	--
总计		1085723	100.000	163191			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



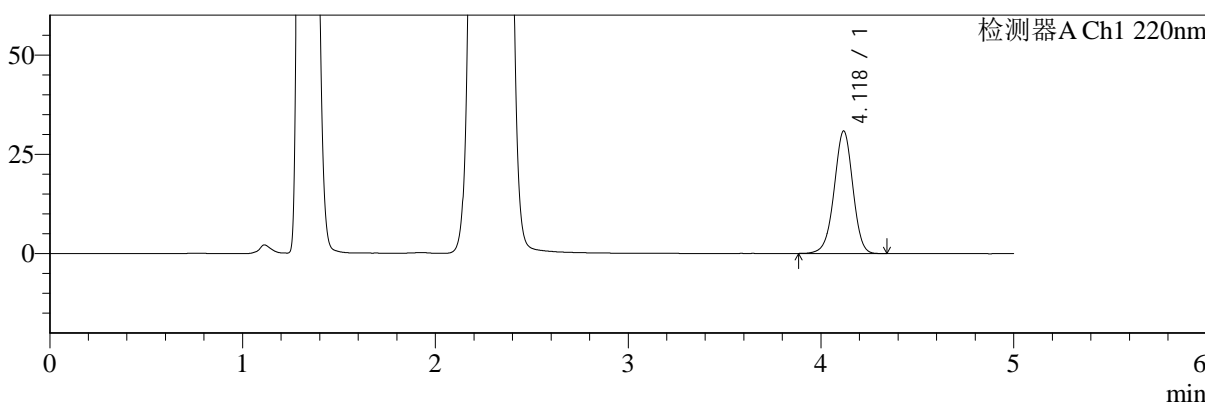
SMF-4124

<样品信息>

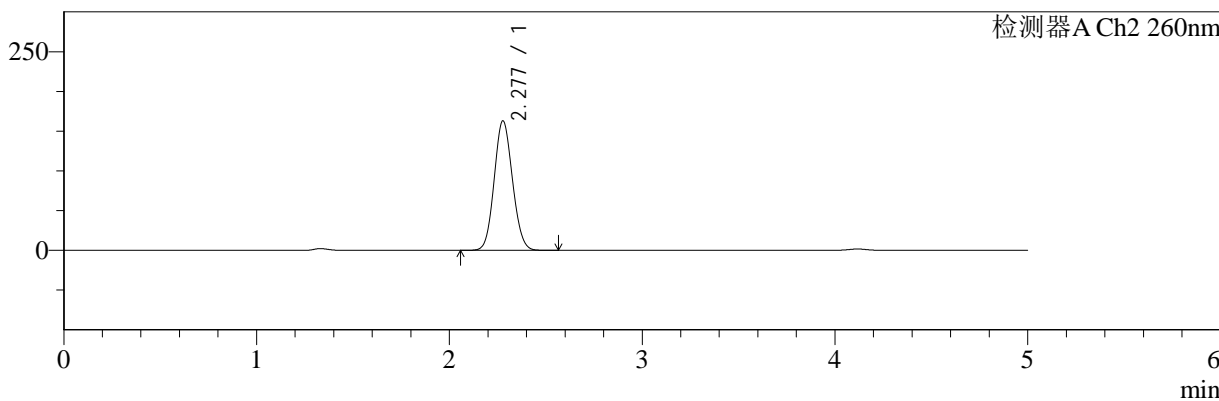
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1358-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:04:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	207651	100.000	30723	8754	0.970	--
总计		207651	100.000	30723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1076321	100.000	162729	2715	1.091	--
总计		1076321	100.000	162729			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



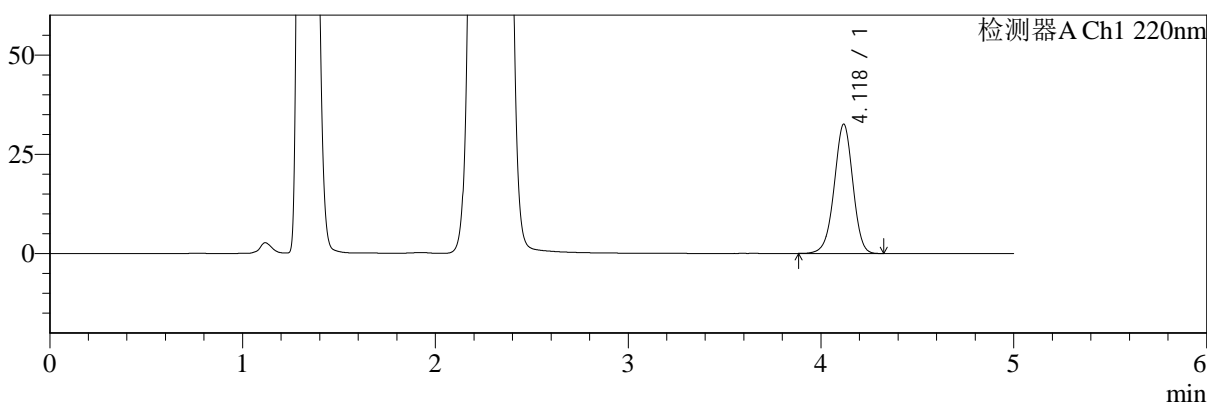
SMF-4124

<样品信息>

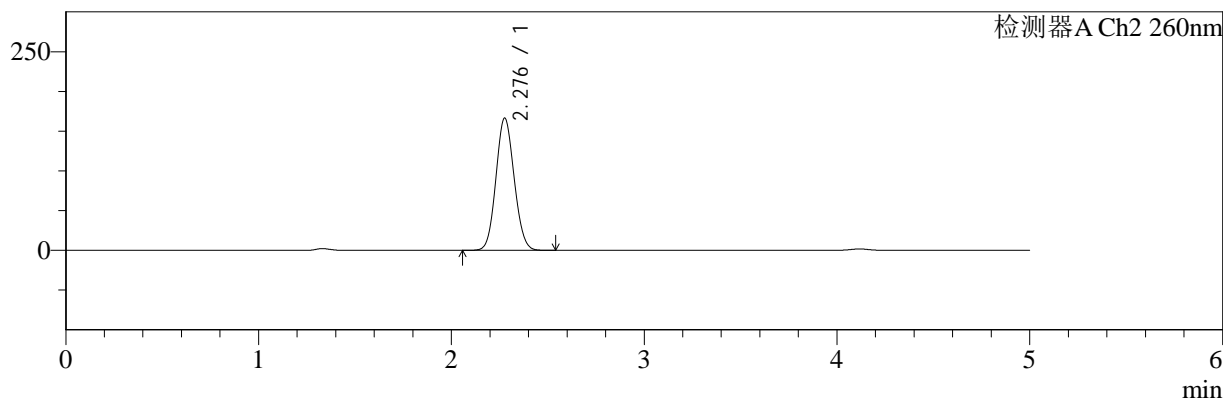
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1359-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	218718	100.000	32442	8783	0.971	--
总计		218718	100.000	32442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1095703	100.000	165751	2726	1.087	--
总计		1095703	100.000	165751			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



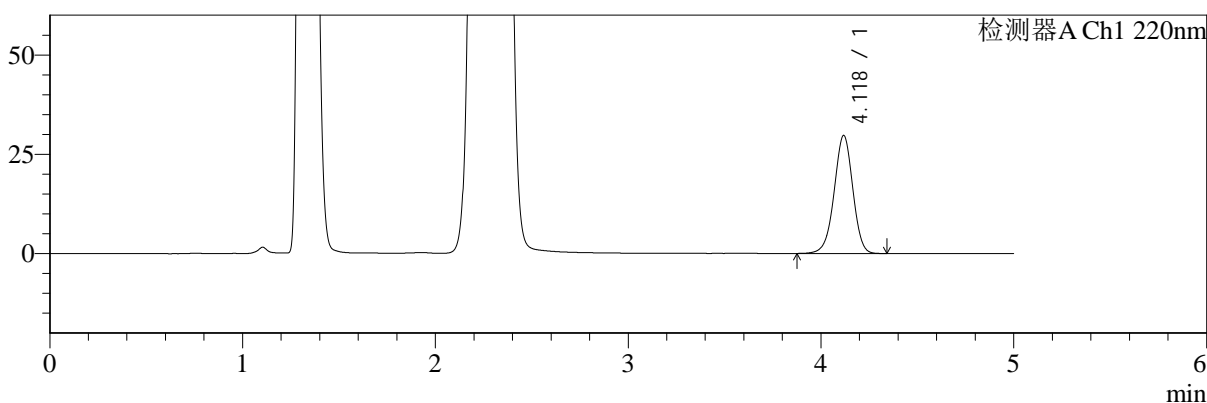
SMF-4124

<样品信息>

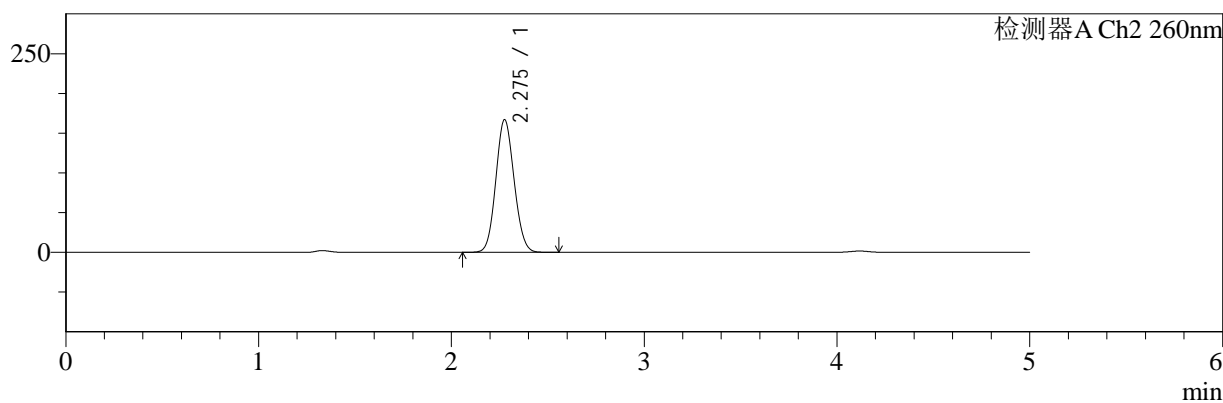
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1360-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	200377	100.000	29605	8745	0.970	--
总计		200377	100.000	29605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1101091	100.000	166375	2717	1.089	--
总计		1101091	100.000	166375			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



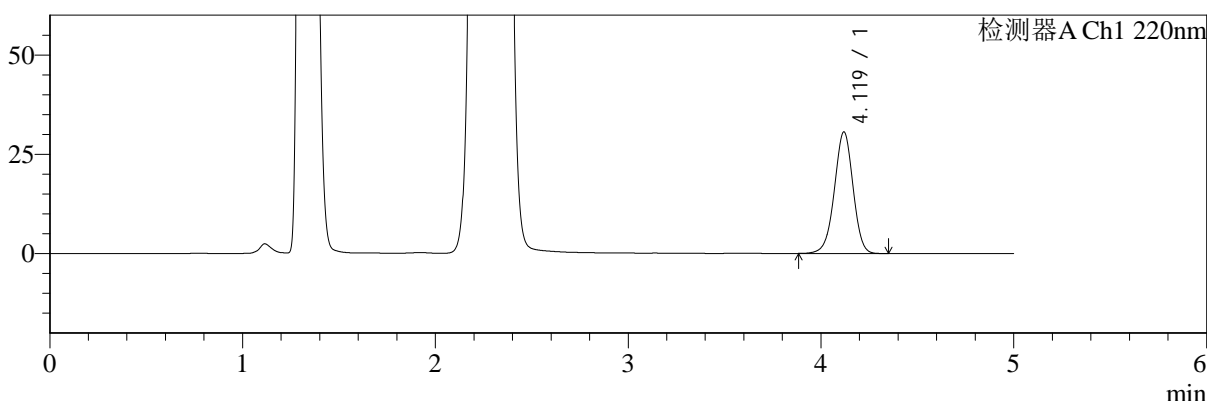
SMF-4124

<样品信息>

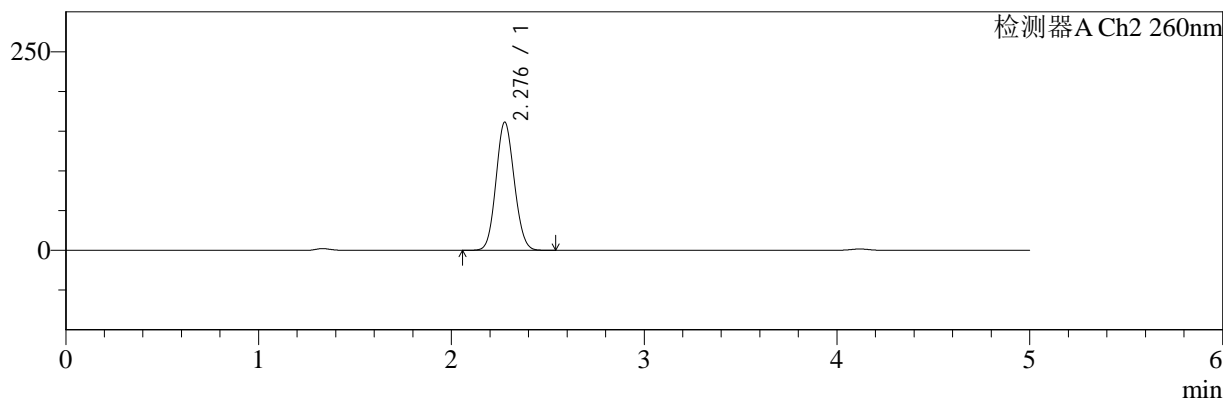
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1361-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	206182	100.000	30560	8754	0.971	--
总计		206182	100.000	30560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1063198	100.000	160765	2718	1.090	--
总计		1063198	100.000	160765			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



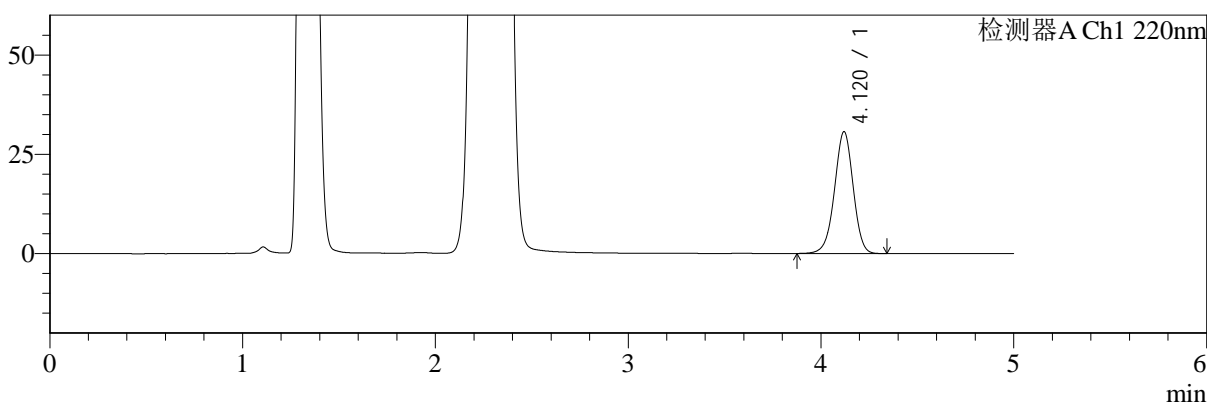
SMF-4124

<样品信息>

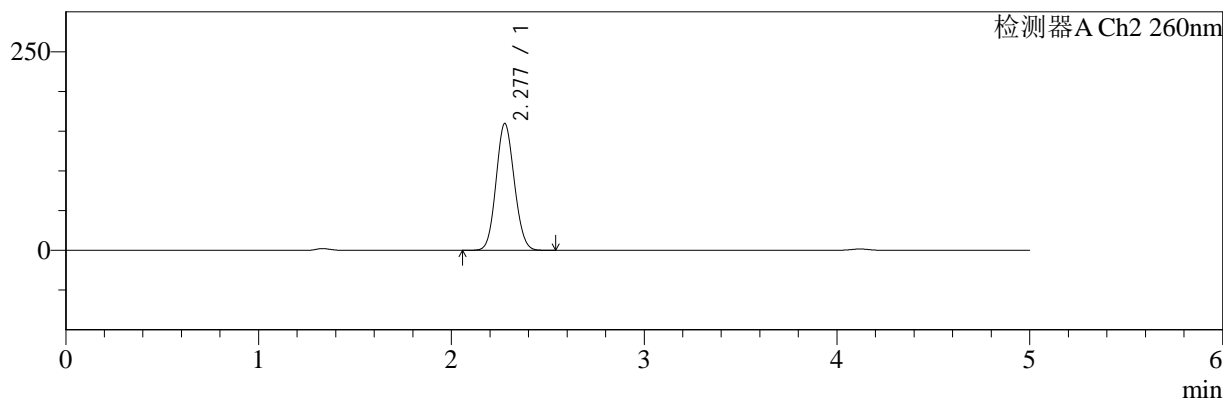
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1362-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	206769	100.000	30657	8761	0.972	--
总计		206769	100.000	30657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1050667	100.000	159155	2724	1.090	--
总计		1050667	100.000	159155			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



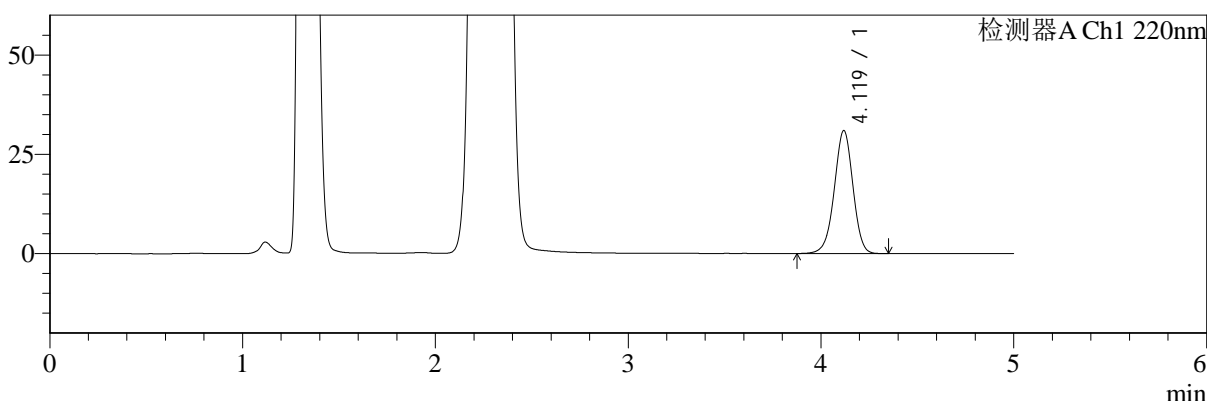
SMF-4124

<样品信息>

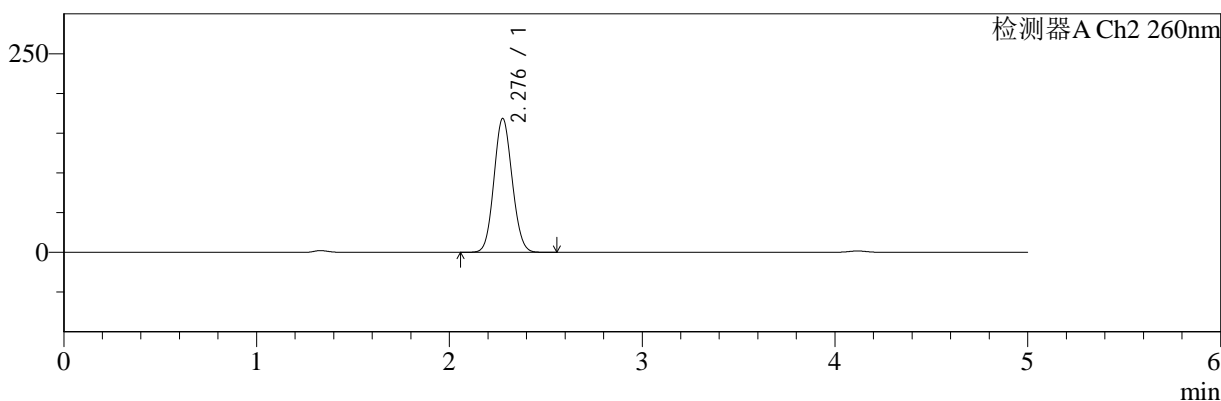
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1363-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	208325	100.000	30895	8773	0.971	--
总计		208325	100.000	30895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1107563	100.000	167860	2737	1.085	--
总计		1107563	100.000	167860			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



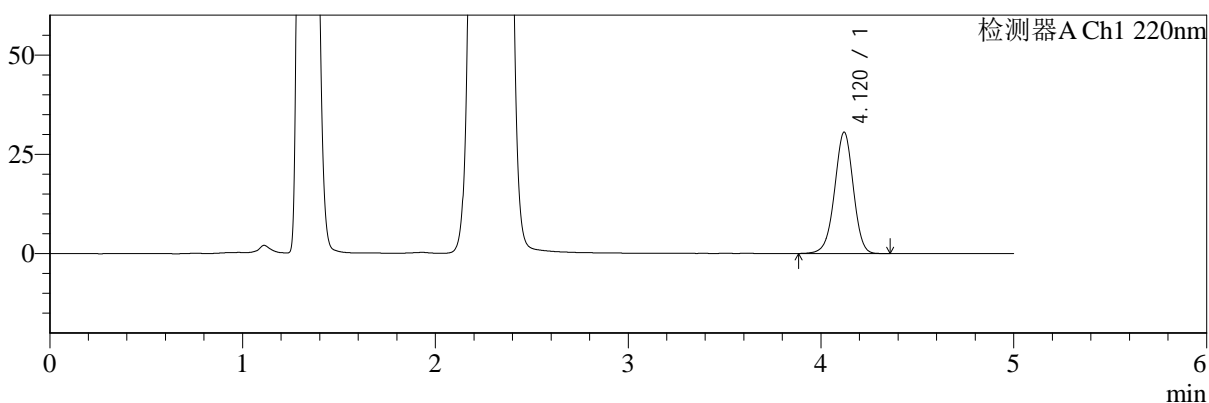
SMF-4124

<样品信息>

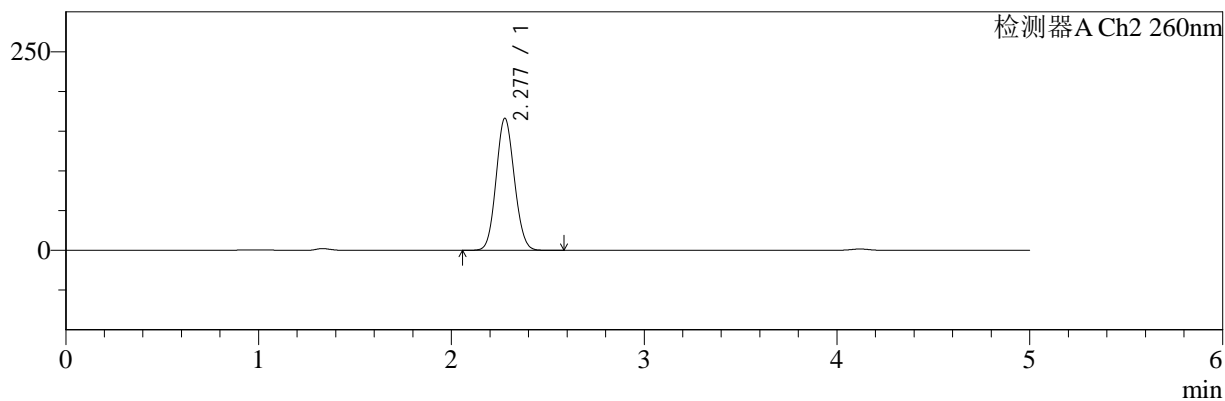
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1364-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	206034	100.000	30558	8762	0.972	--
总计		206034	100.000	30558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1094361	100.000	165846	2728	1.088	--
总计		1094361	100.000	165846			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



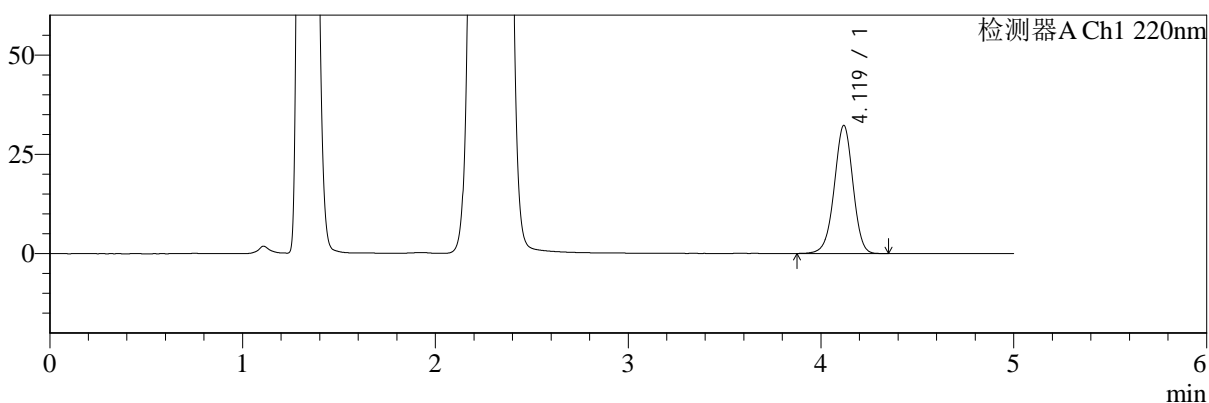
SMF-4124

<样品信息>

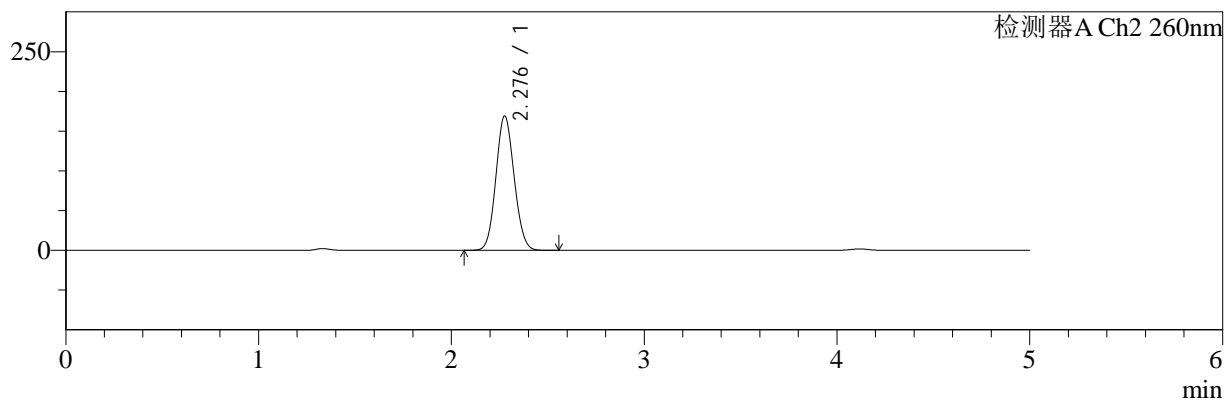
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1365-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	217254	100.000	32186	8763	0.972	--
总计		217254	100.000	32186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1114423	100.000	168381	2721	1.089	--
总计		1114423	100.000	168381			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



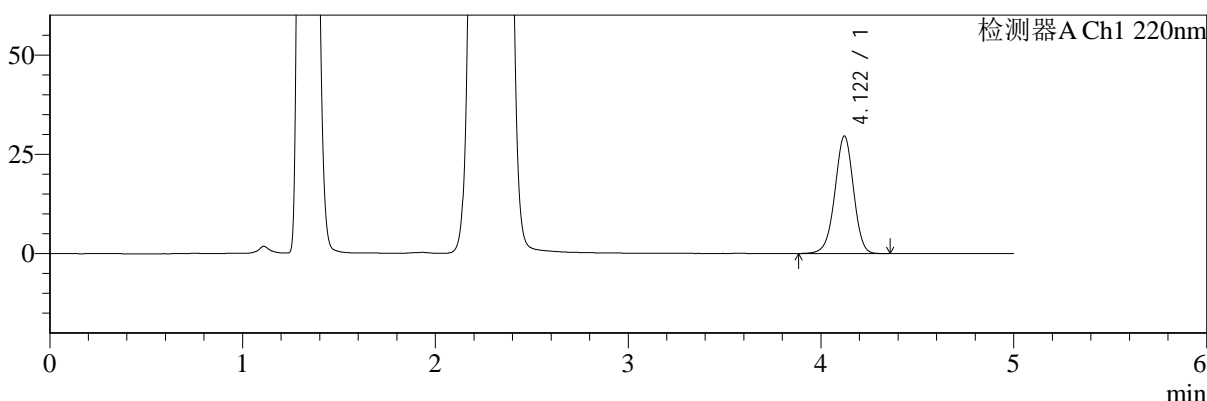
SMF-4124

<样品信息>

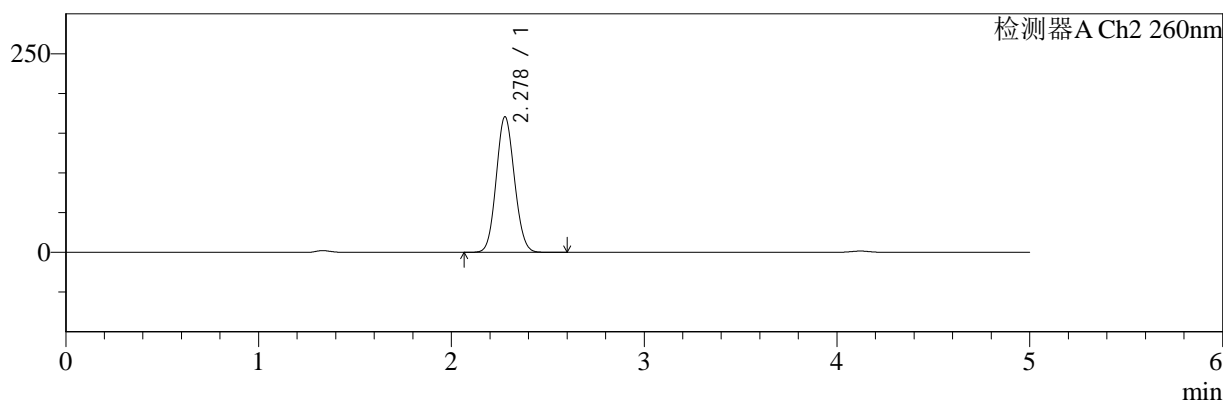
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1366-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	198866	100.000	29585	8804	0.972	--
总计		198866	100.000	29585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1122262	100.000	170464	2736	1.085	--
总计		1122262	100.000	170464			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



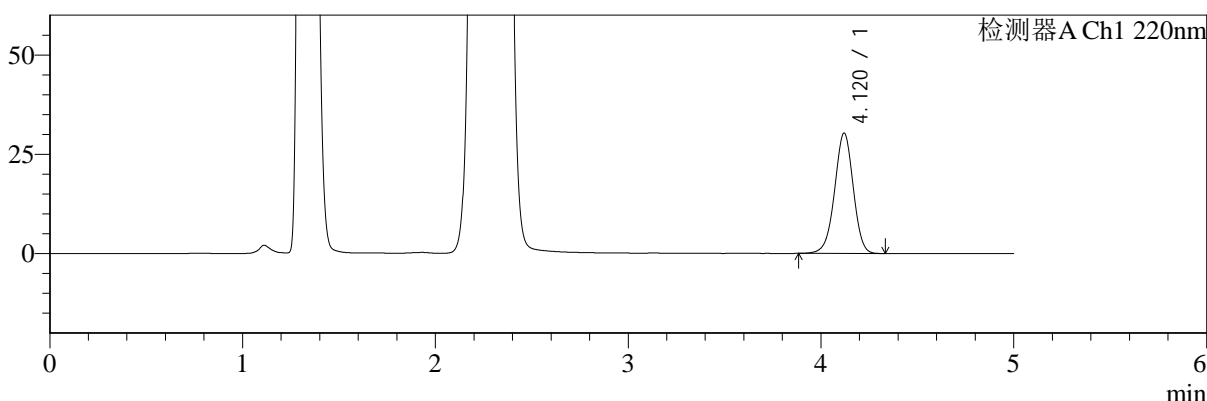
SMF-4124

<样品信息>

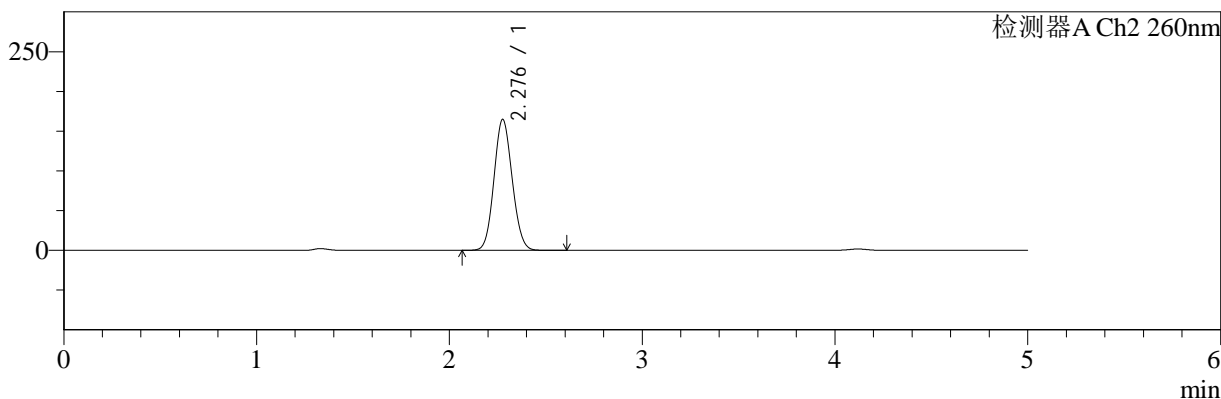
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1367-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	204113	100.000	30299	8758	0.973	--
总计		204113	100.000	30299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1084707	100.000	164115	2727	1.091	--
总计		1084707	100.000	164115			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



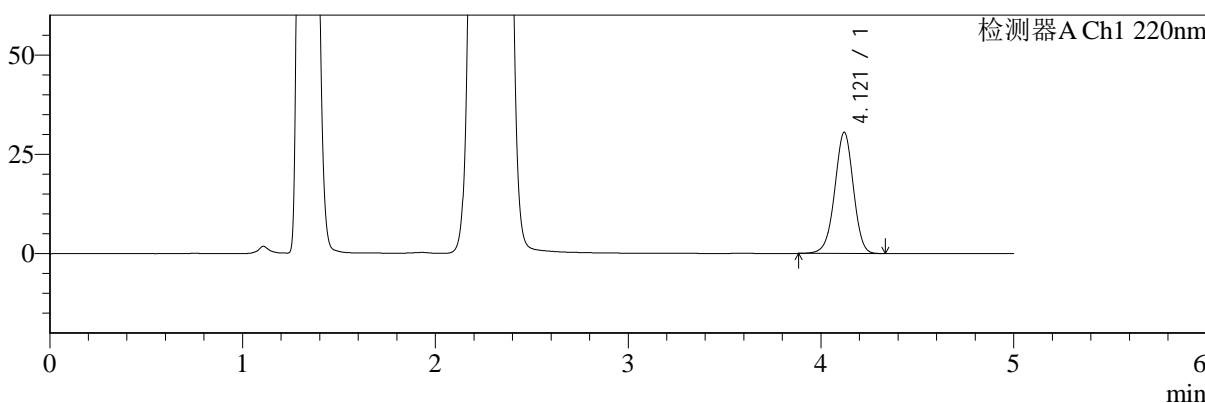
SMF-4124

<样品信息>

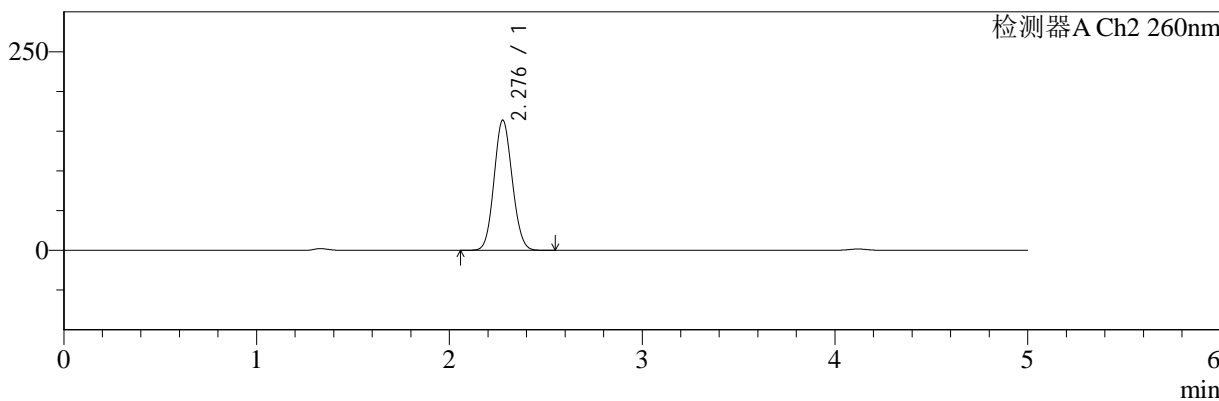
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1368-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	205222	100.000	30522	8784	0.973	--
总计		205222	100.000	30522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1075089	100.000	163376	2745	1.088	--
总计		1075089	100.000	163376			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



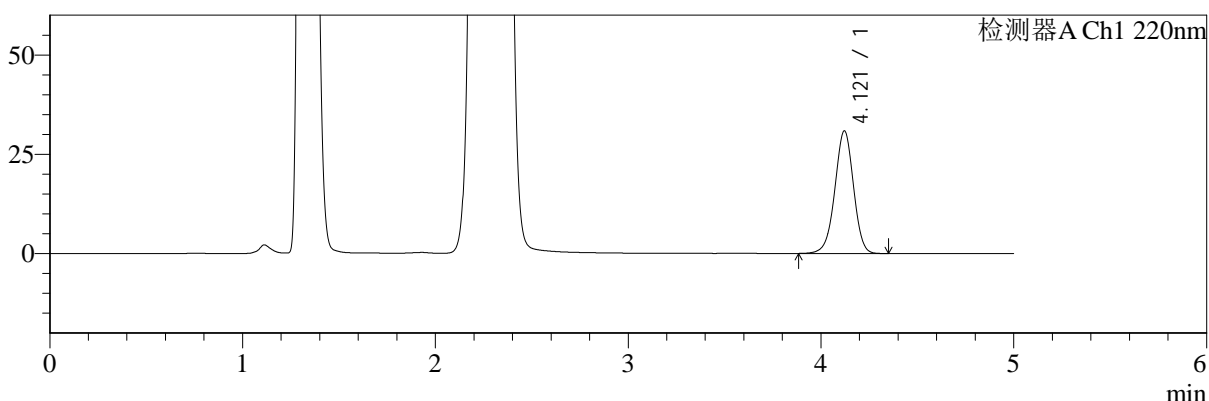
SMF-4124

<样品信息>

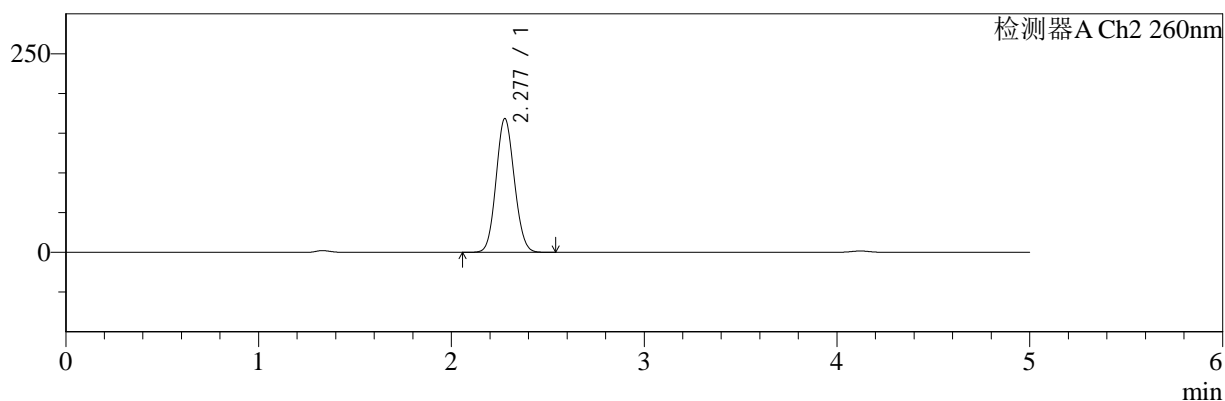
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1369-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:03:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	207968	100.000	30884	8776	0.973	--
总计		207968	100.000	30884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1108237	100.000	167968	2728	1.088	--
总计		1108237	100.000	167968			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



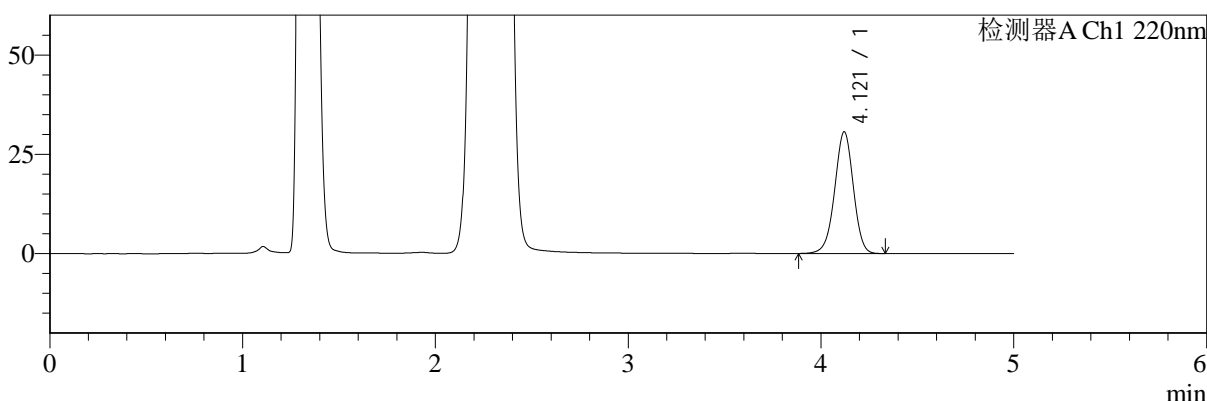
SMF-4124

<样品信息>

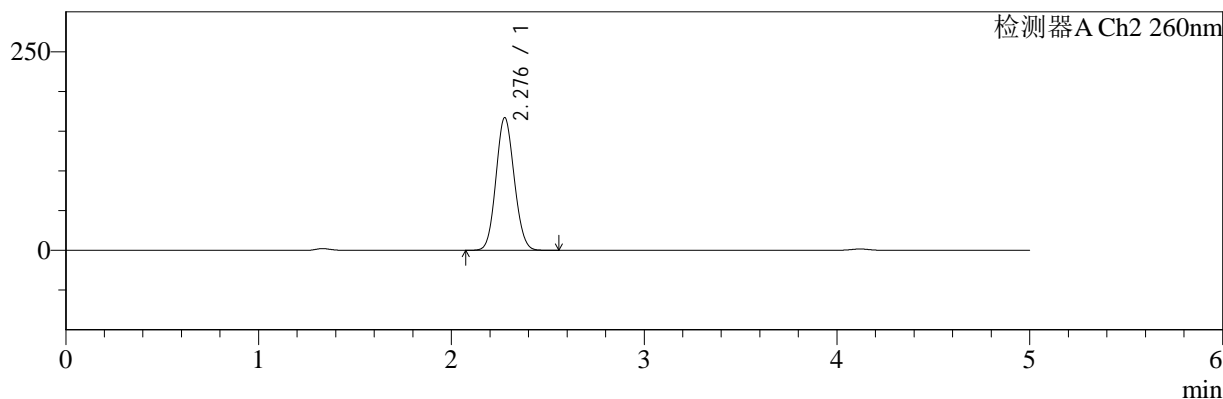
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1370-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	206376	100.000	30651	8778	0.973	--
总计		206376	100.000	30651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1100200	100.000	166403	2721	1.090	--
总计		1100200	100.000	166403			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



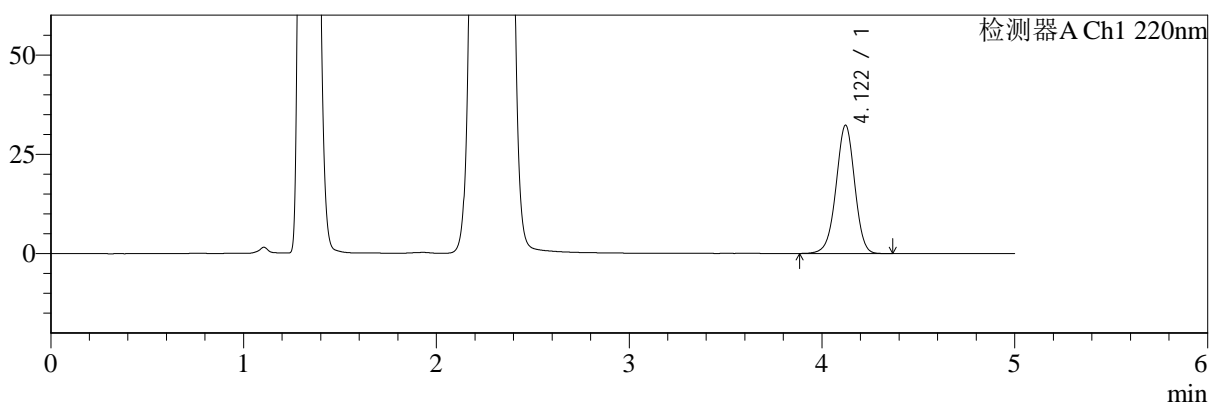
SMF-4124

<样品信息>

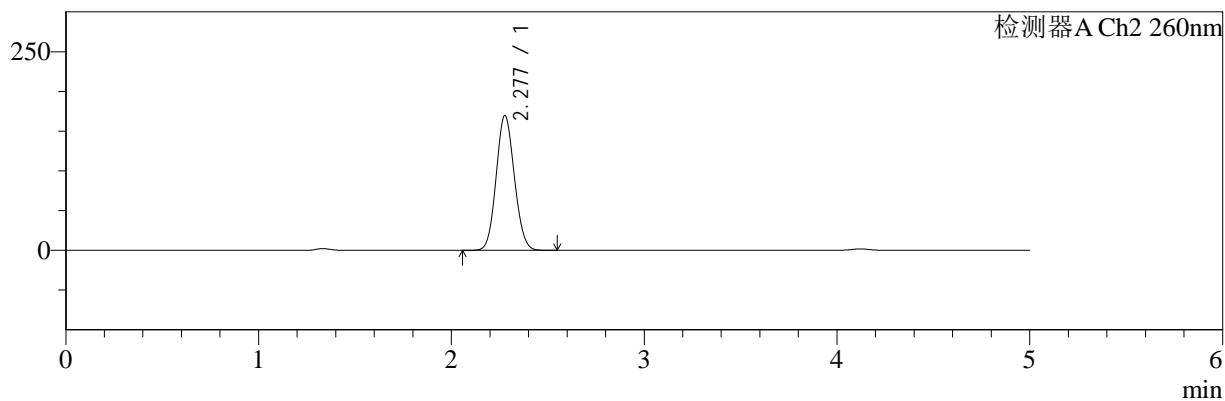
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1371-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	217461	100.000	32319	8791	0.974	--
总计		217461	100.000	32319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1116772	100.000	169326	2729	1.089	--
总计		1116772	100.000	169326			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



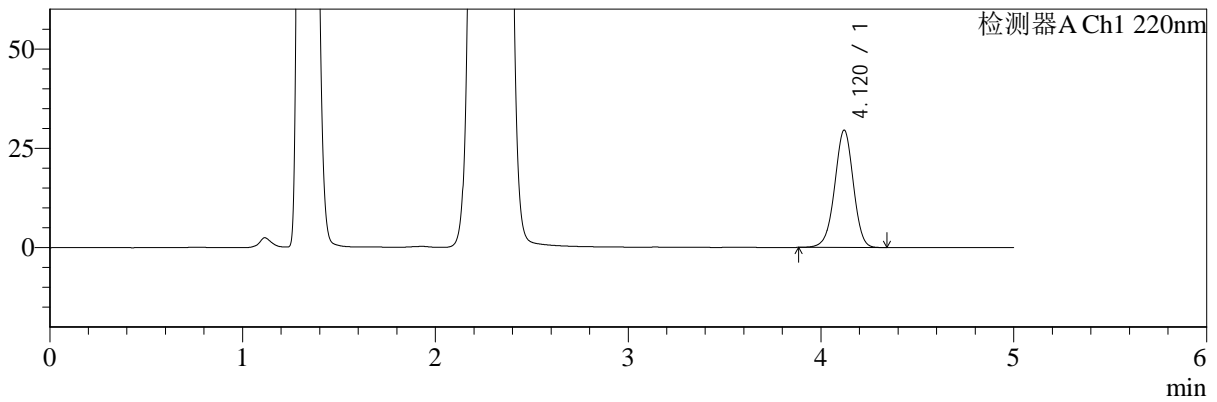
SMF-4124

<样品信息>

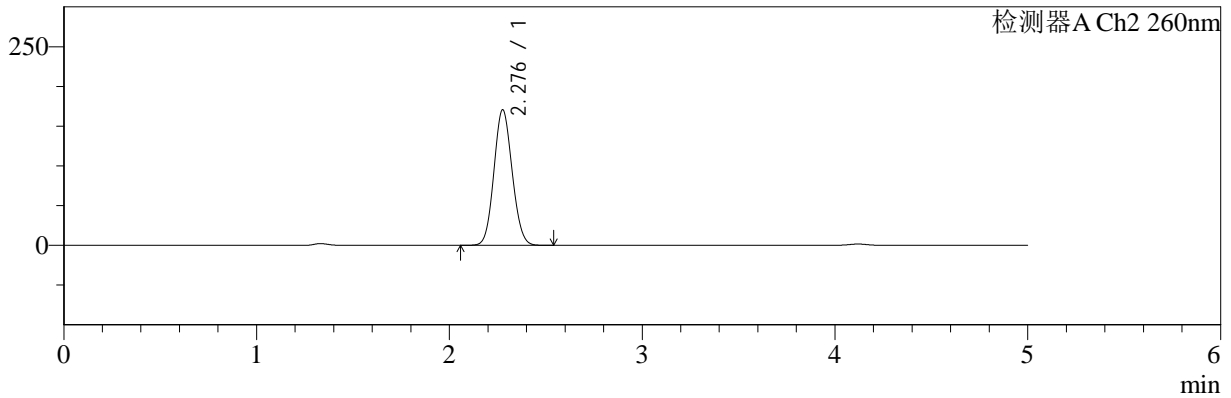
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1372-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:19:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	198658	100.000	29531	8781	0.974	--
总计		198658	100.000	29531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1122688	100.000	169919	2727	1.089	--
总计		1122688	100.000	169919			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



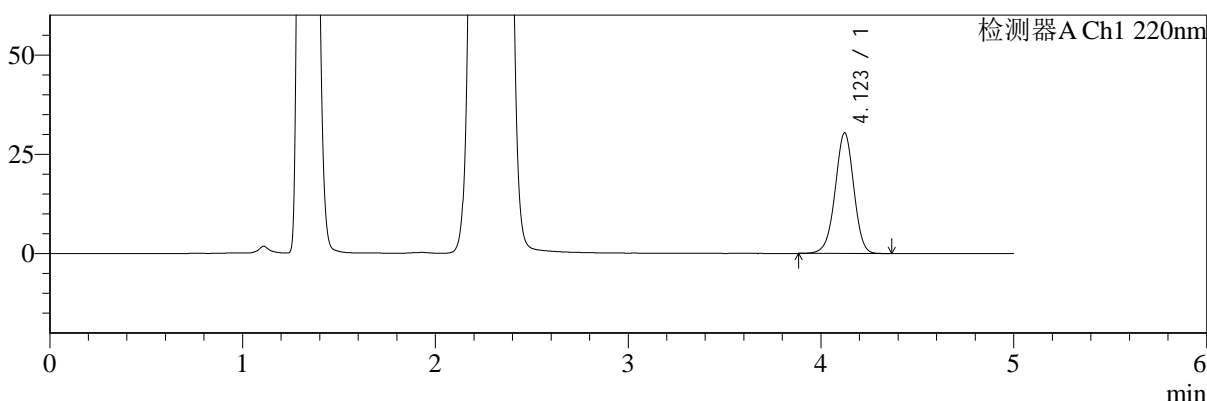
SMF-4124

<样品信息>

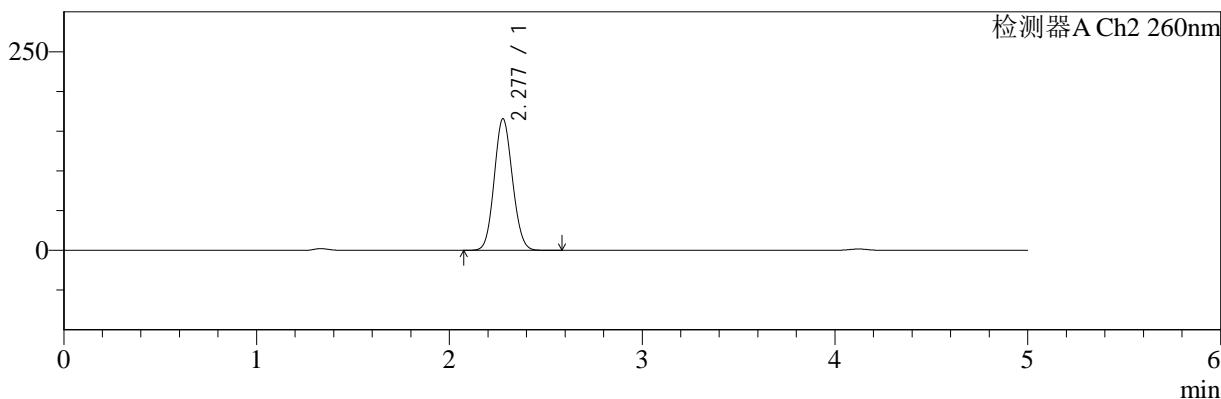
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1373-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:25:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	204498	100.000	30388	8781	0.974	--
总计		204498	100.000	30388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1089347	100.000	165284	2729	1.090	--
总计		1089347	100.000	165284			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



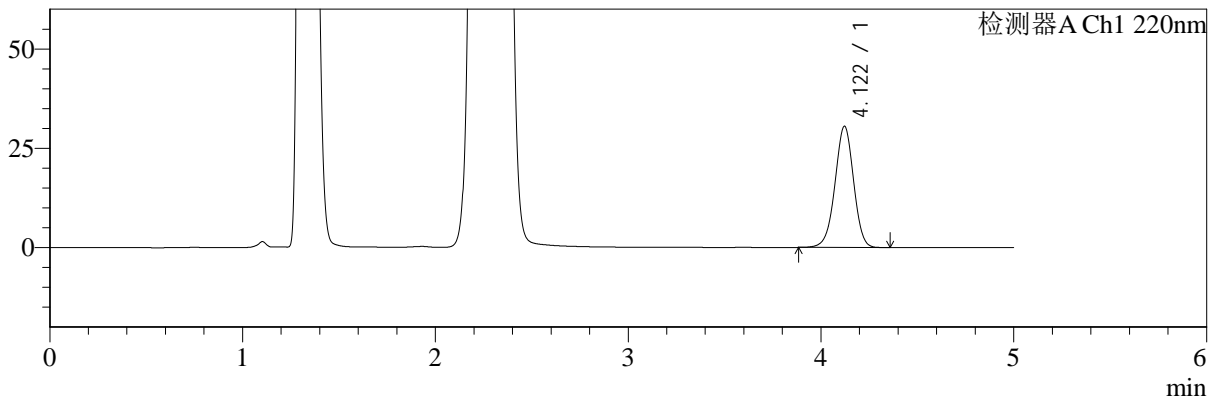
SMF-4124

<样品信息>

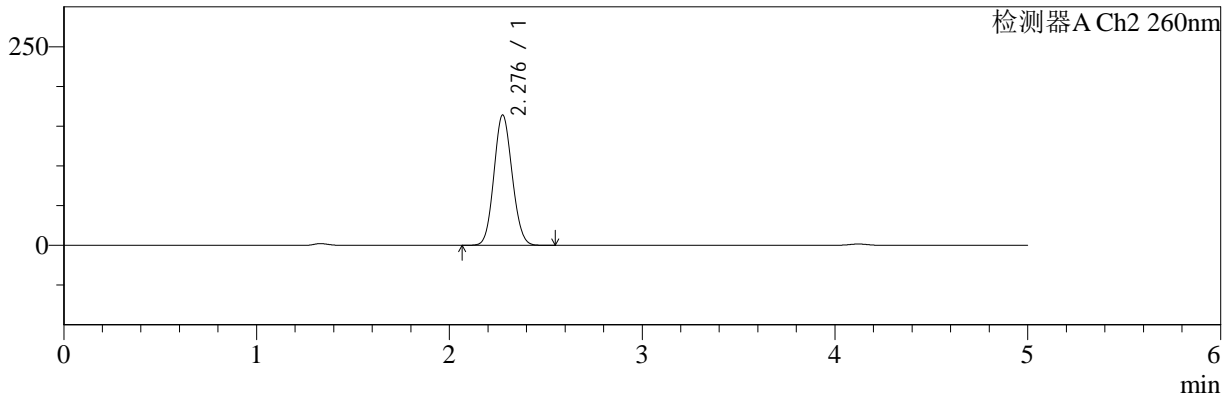
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-25/29-1374-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:30:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:42:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	205397	100.000	30535	8769	0.975	--
总计		205397	100.000	30535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1078677	100.000	163328	2732	1.091	--
总计		1078677	100.000	163328			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



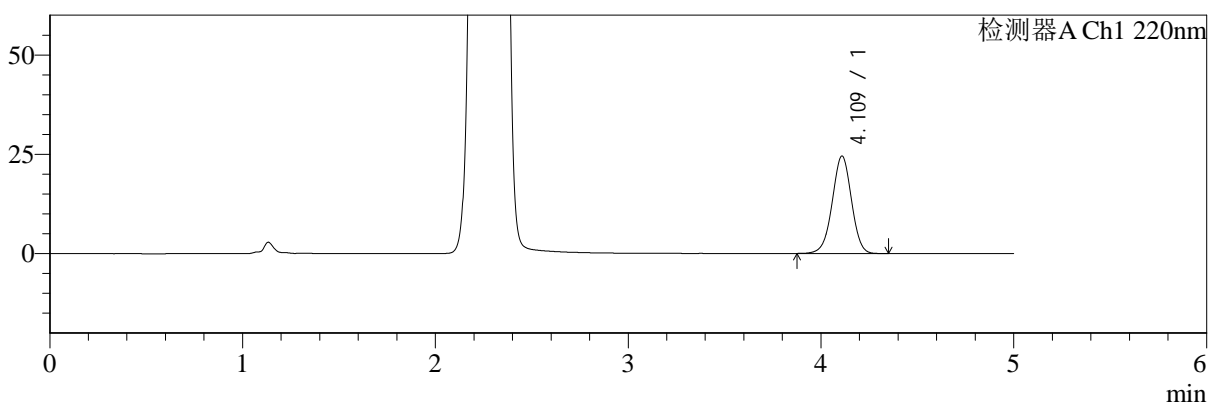
SMF-4124

<样品信息>

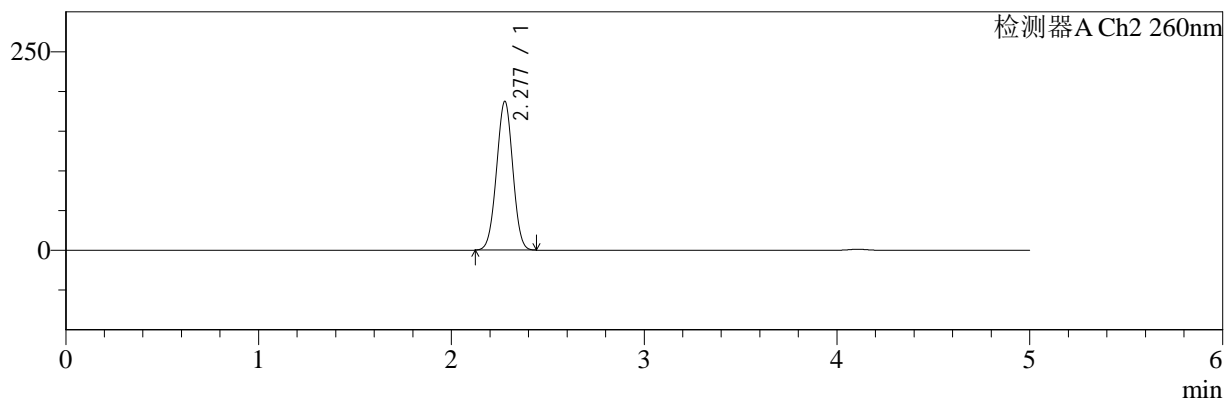
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-26/29-1375-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:36:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:44:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	170764	100.000	24444	8123	0.983	--
总计		170764	100.000	24444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1097648	100.000	186642	3436	1.000	--
总计		1097648	100.000	186642			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



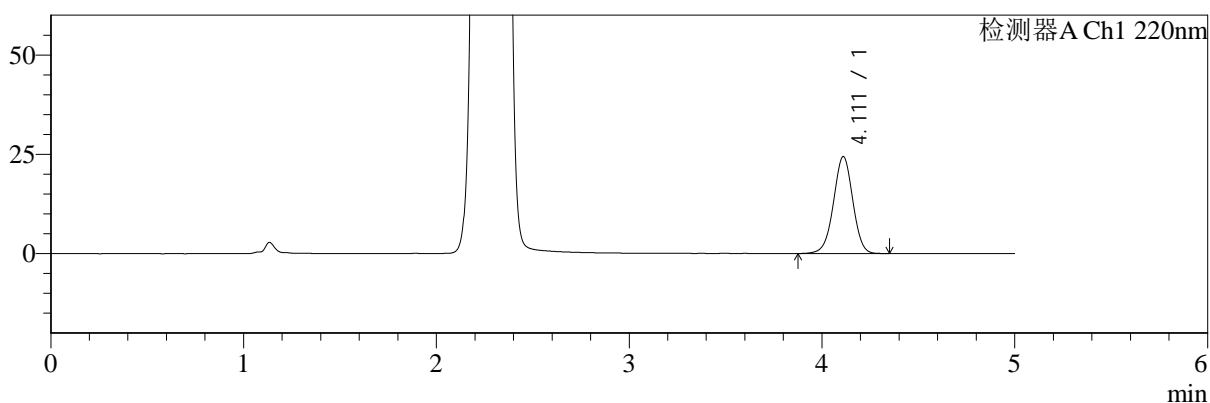
SMF-4124

<样品信息>

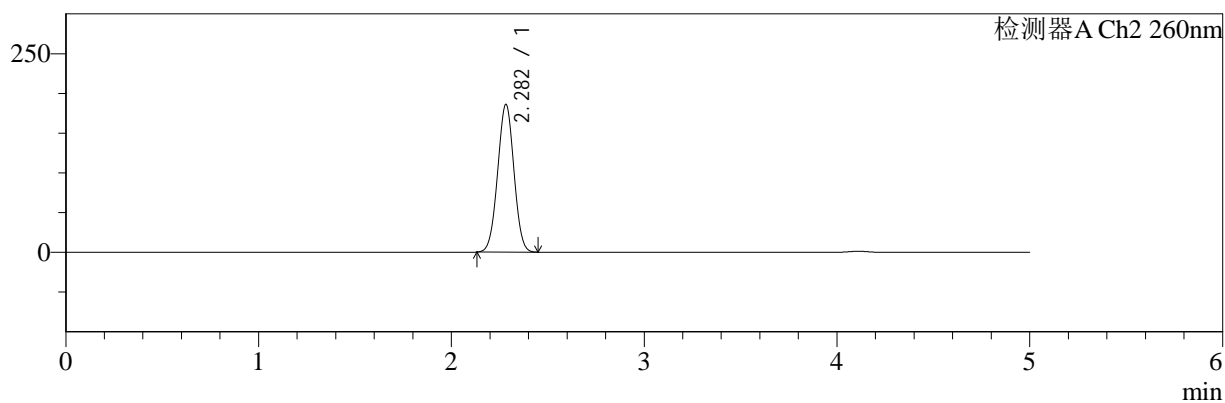
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-26/29-1376-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:44:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	169917	100.000	24364	8121	0.983	--
总计		169917	100.000	24364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	1093097	100.000	185625	3430	1.006	--
总计		1093097	100.000	185625			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2