



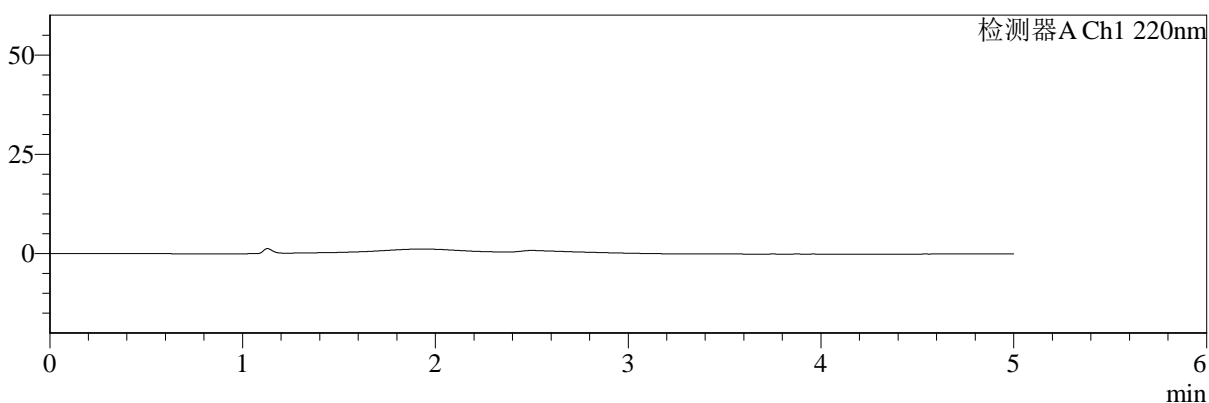
SMF-4124

<样品信息>

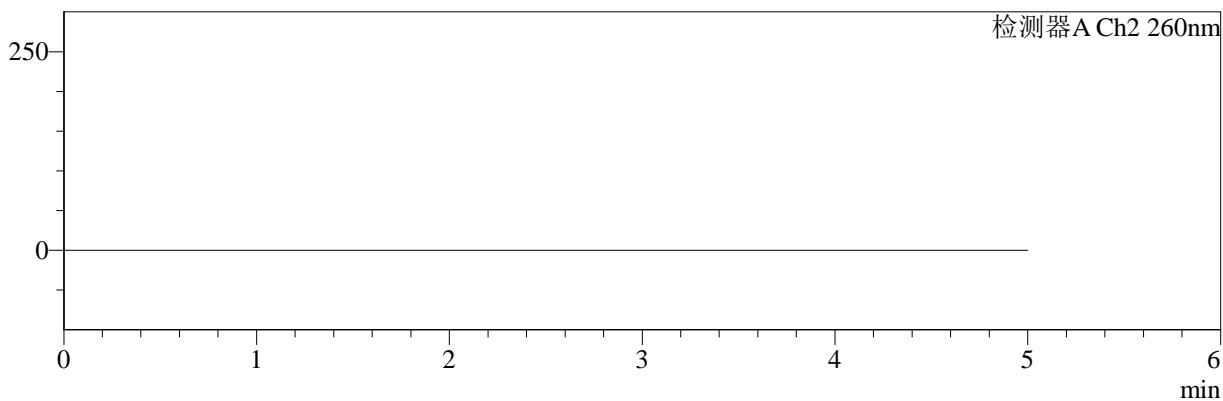
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-955-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:41:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



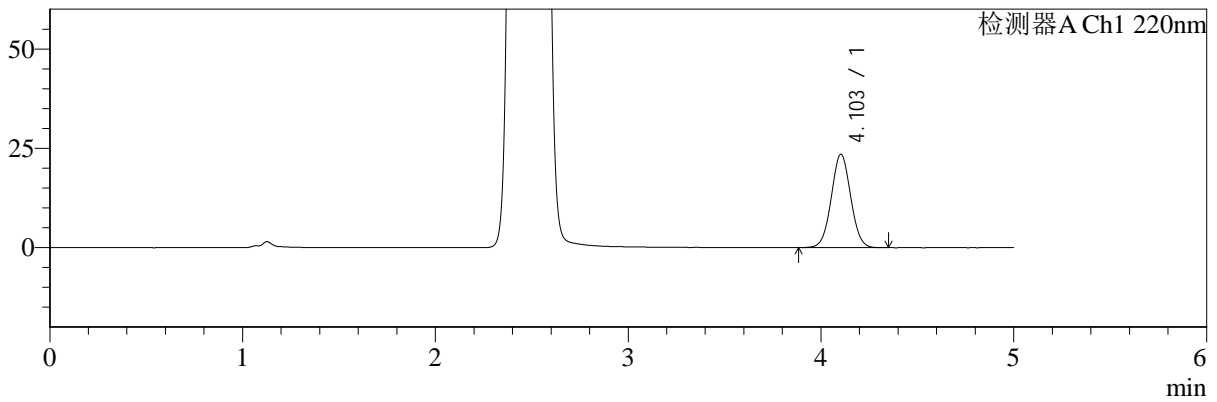
SMF-4124

<样品信息>

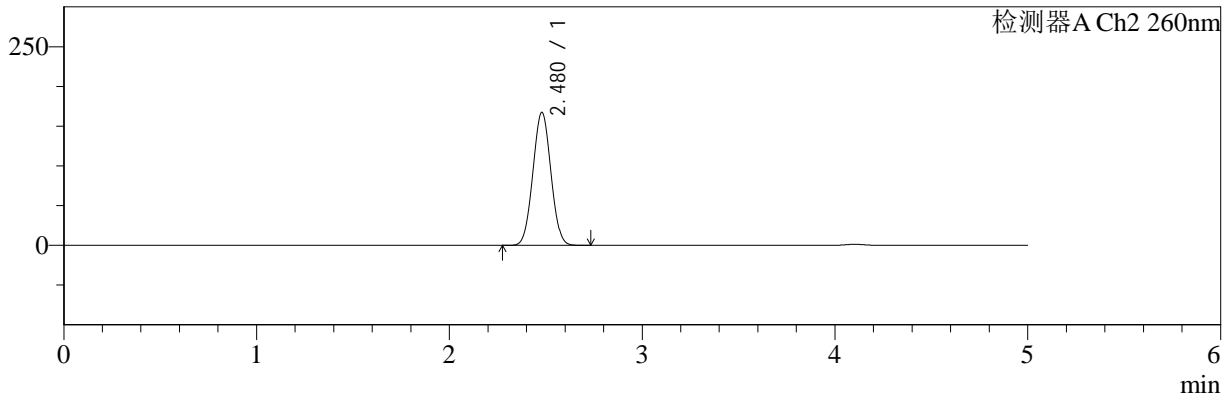
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-956-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:46:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	164780	100.000	23511	7929	1.028	--
总计		164780	100.000	23511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1086572	100.000	167435	3306	1.029	--
总计		1086572	100.000	167435			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



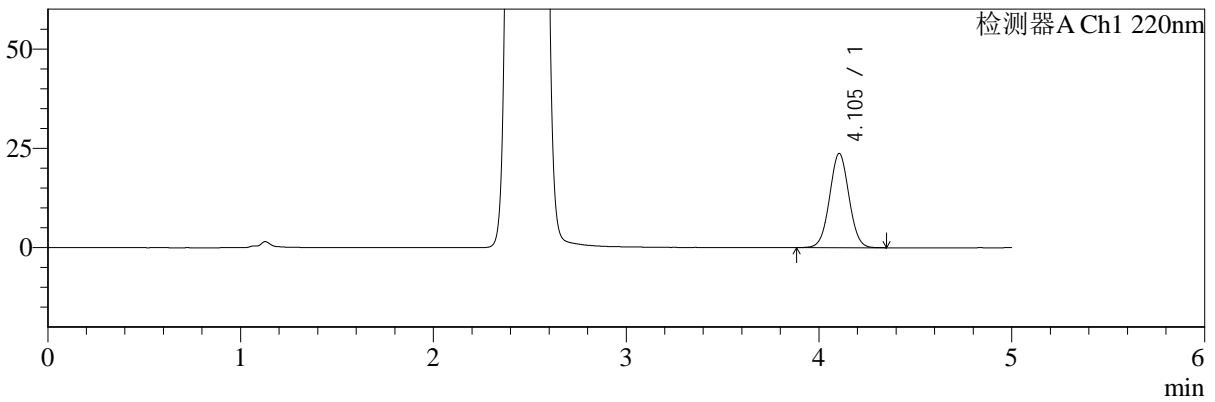
SMF-4124

<样品信息>

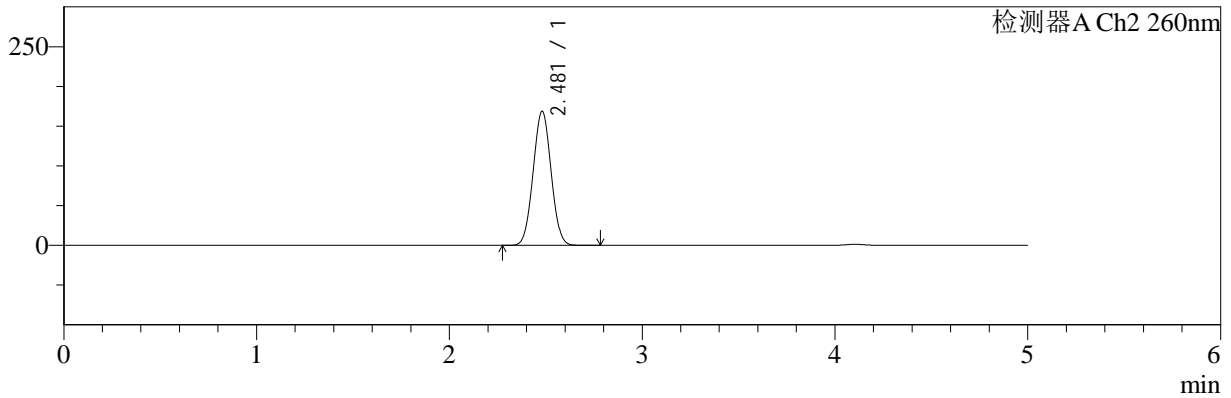
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-957-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:52:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	165897	100.000	23728	7974	1.029	--
总计		165897	100.000	23728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1093298	100.000	168785	3324	1.025	--
总计		1093298	100.000	168785			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



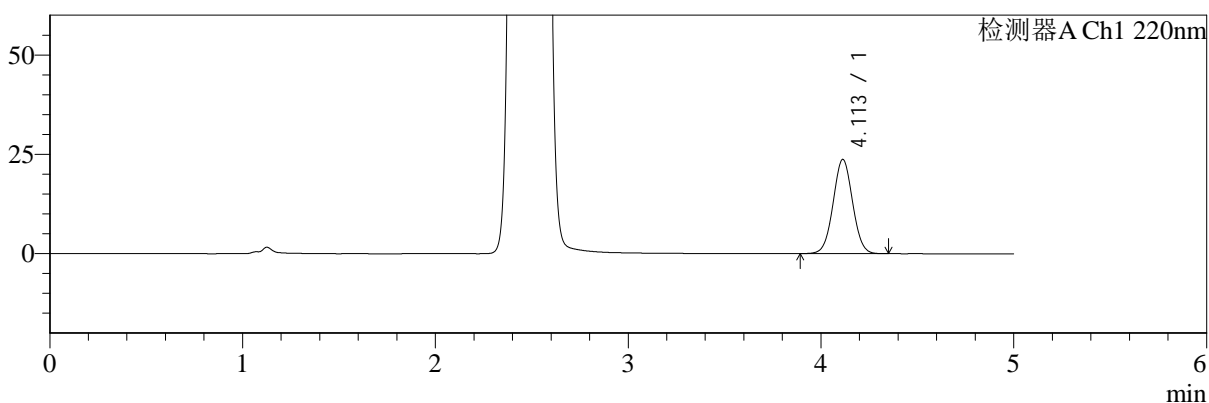
SMF-4124

<样品信息>

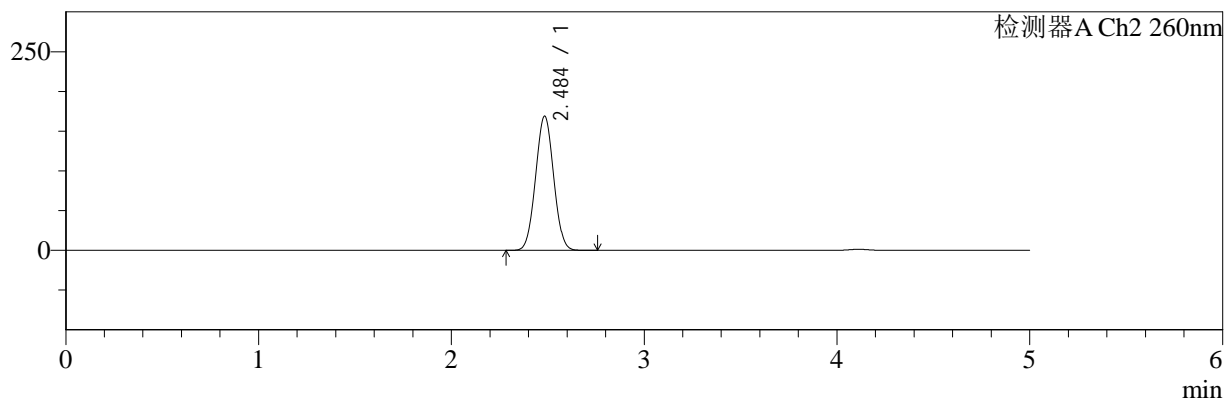
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-958-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 10:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	166809	100.000	23732	7907	1.027	--
总计		166809	100.000	23732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1098947	100.000	168264	3303	1.026	--
总计		1098947	100.000	168264			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



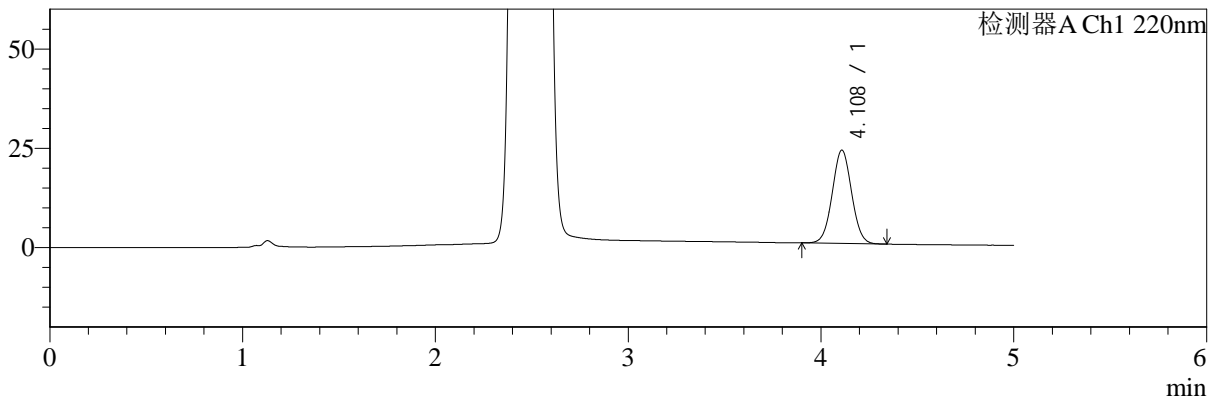
SMF-4124

<样品信息>

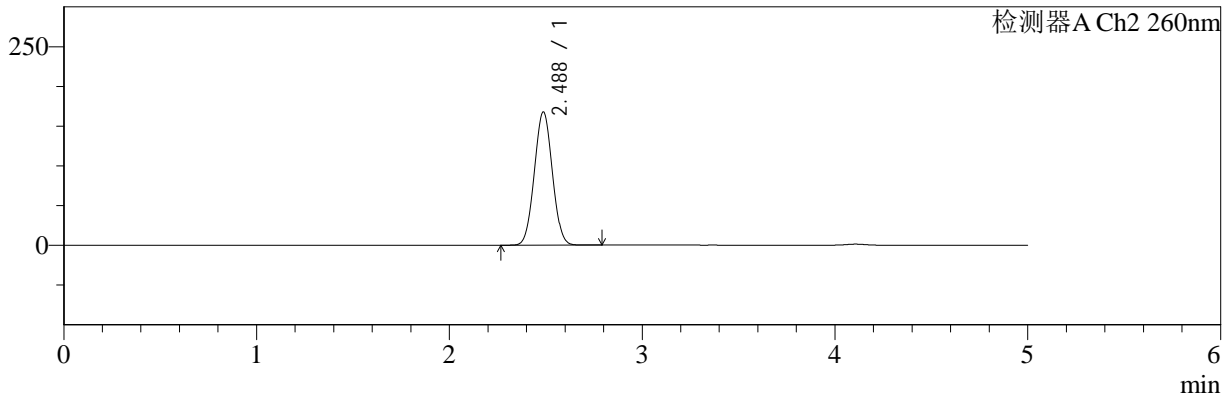
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-959-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	164446	100.000	23448	7971	1.031	--
总计		164446	100.000	23448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1086661	100.000	167697	3340	1.029	--
总计		1086661	100.000	167697			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



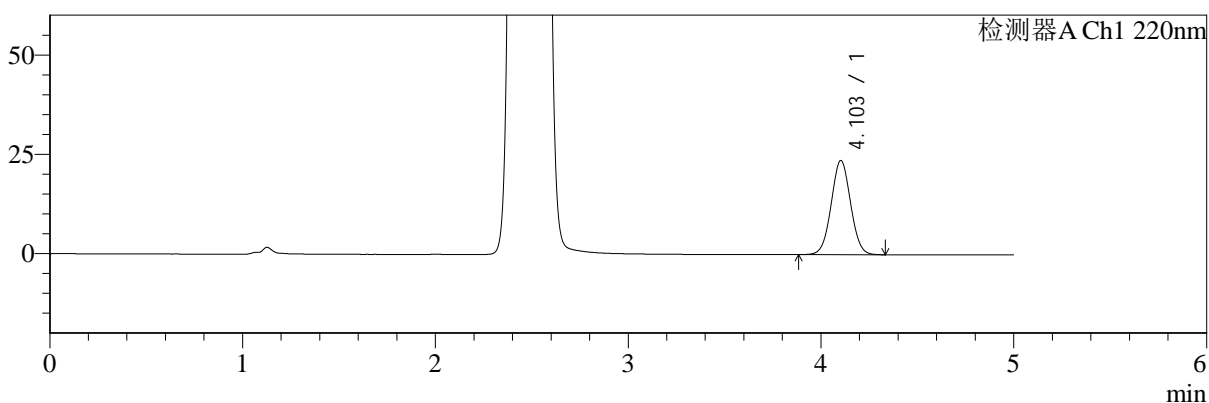
SMF-4124

<样品信息>

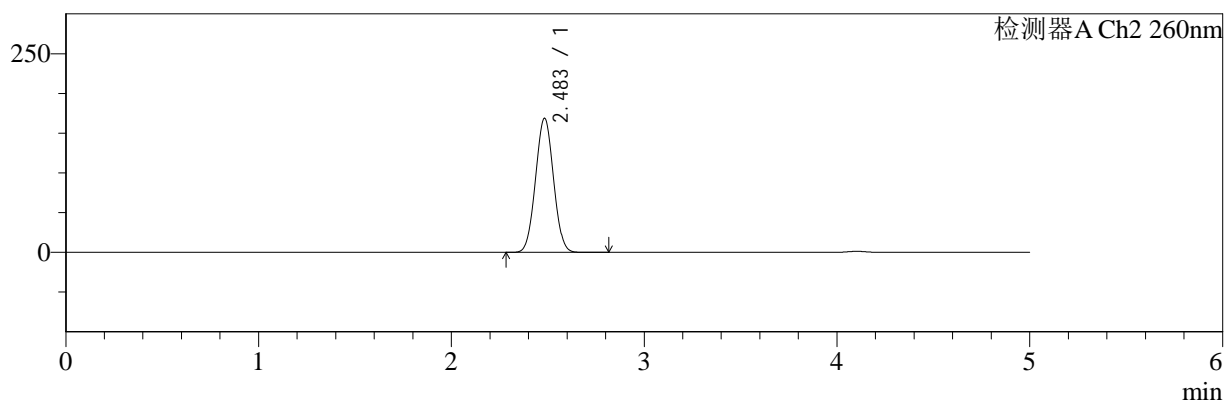
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-960-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	165979	100.000	23700	7934	1.030	--
总计		165979	100.000	23700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1093300	100.000	168363	3336	1.028	--
总计		1093300	100.000	168363			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



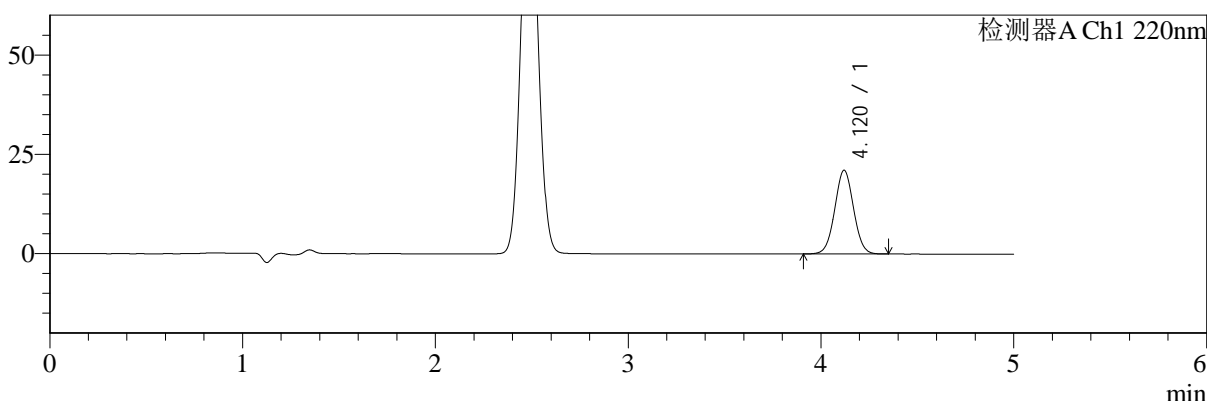
SMF-4124

<样品信息>

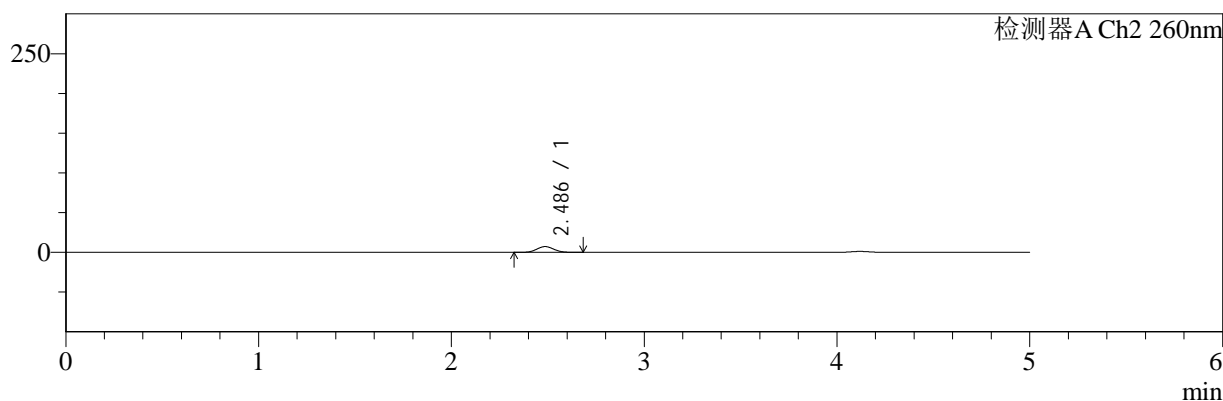
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-961-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:13:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	142956	100.000	21069	8539	1.025	--
总计		142956	100.000	21069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	44616	100.000	7236	3714	1.057	--
总计		44616	100.000	7236			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



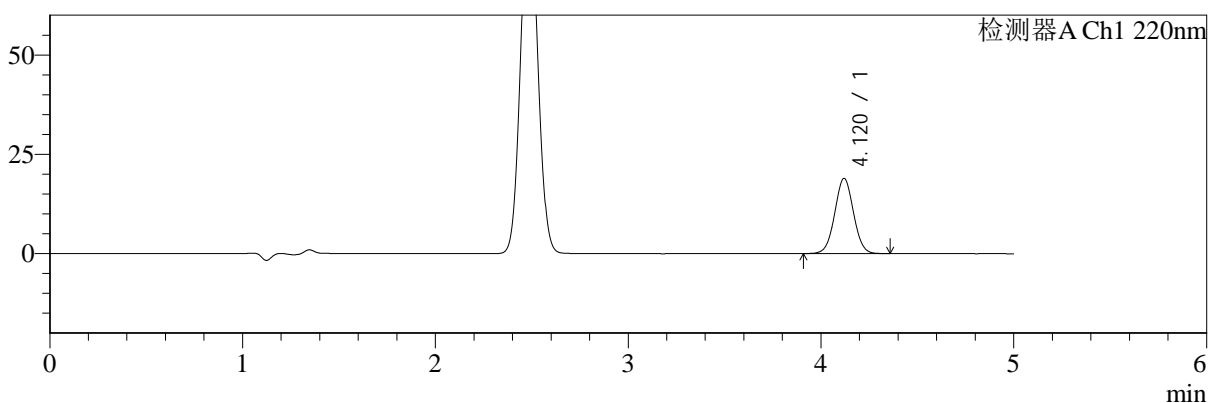
SMF-4124

<样品信息>

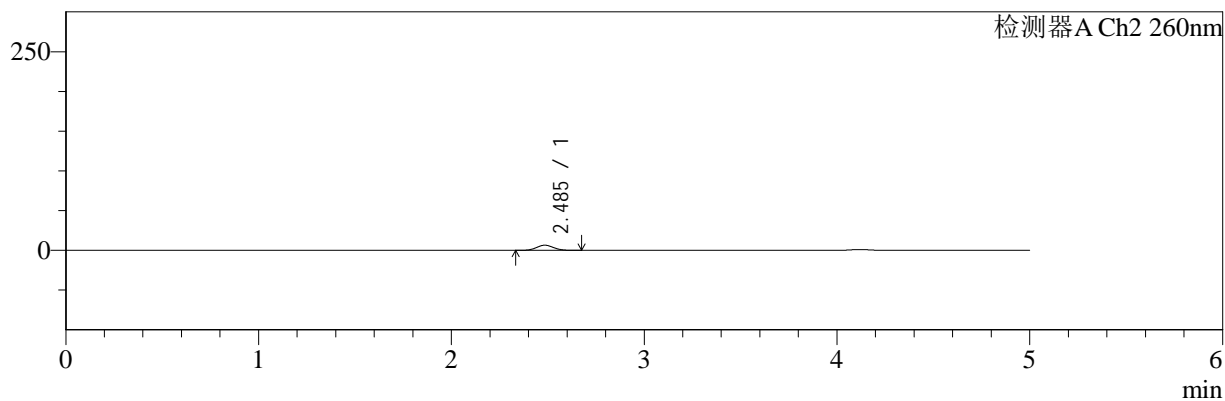
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-962-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:19:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	128519	100.000	18936	8555	1.024	--
总计		128519	100.000	18936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	39739	100.000	6457	3718	1.053	--
总计		39739	100.000	6457			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



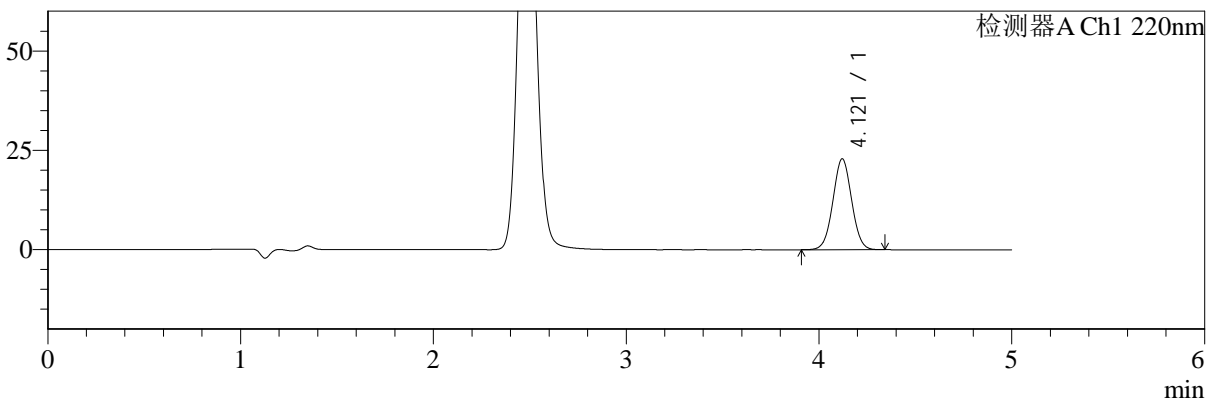
SMF-4124

<样品信息>

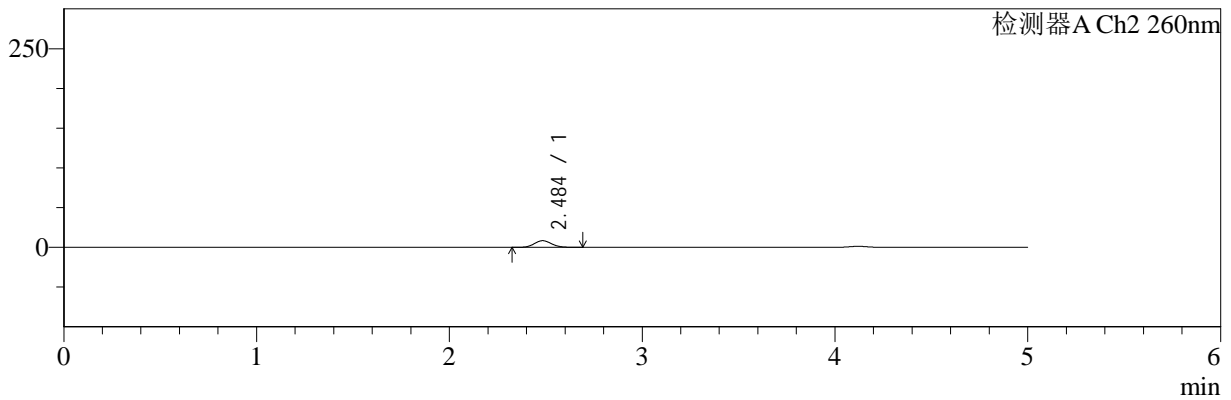
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-963-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:24:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	154834	100.000	22889	8573	1.025	--
总计		154834	100.000	22889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	52249	100.000	8332	3645	1.086	--
总计		52249	100.000	8332			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



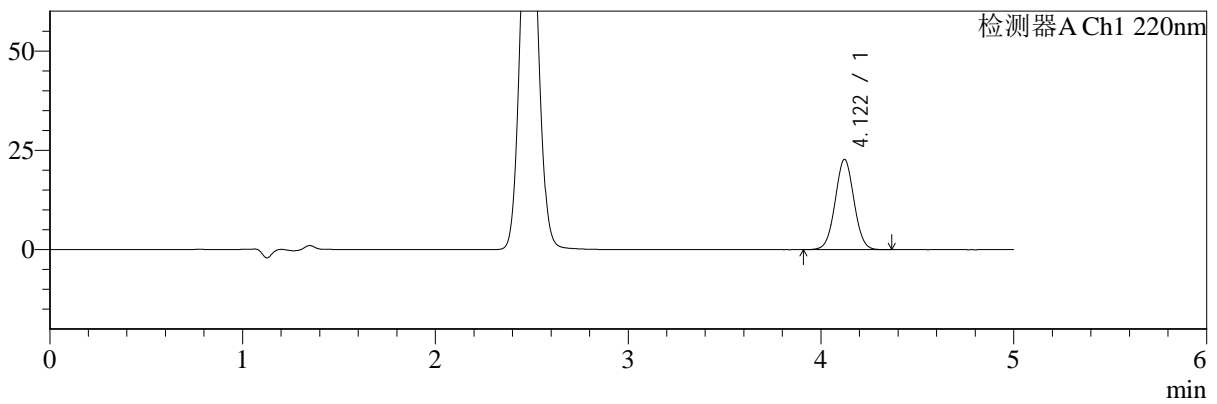
SMF-4124

<样品信息>

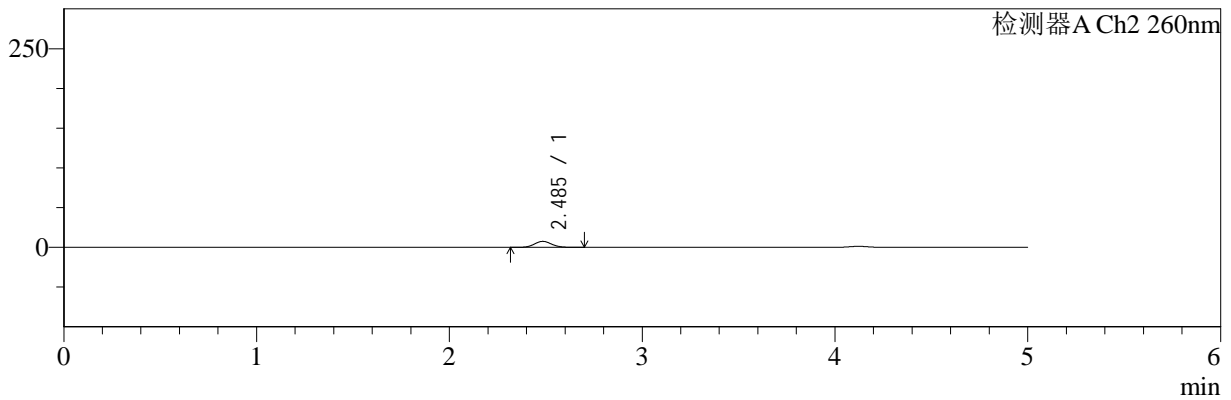
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-964-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:29:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	154659	100.000	22749	8507	1.028	--
总计		154659	100.000	22749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	46856	100.000	7515	3686	1.070	--
总计		46856	100.000	7515			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



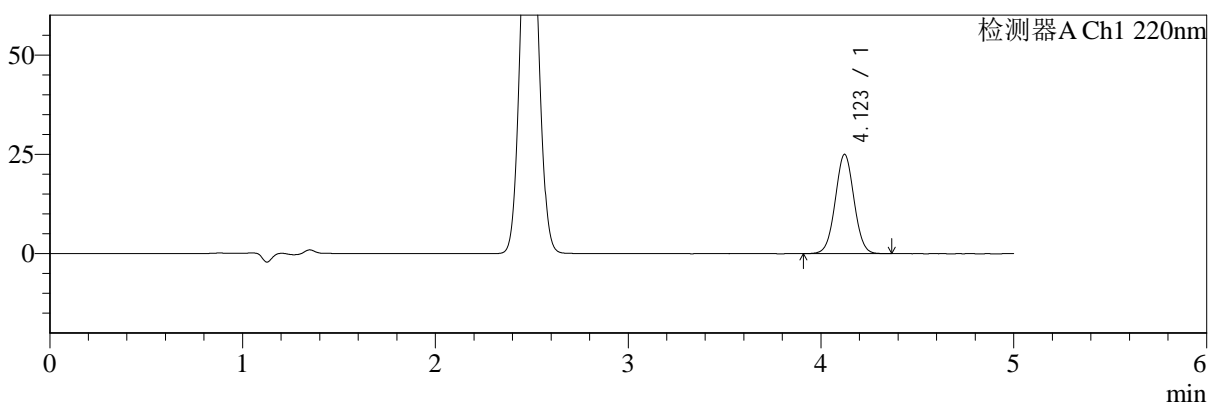
SMF-4124

<样品信息>

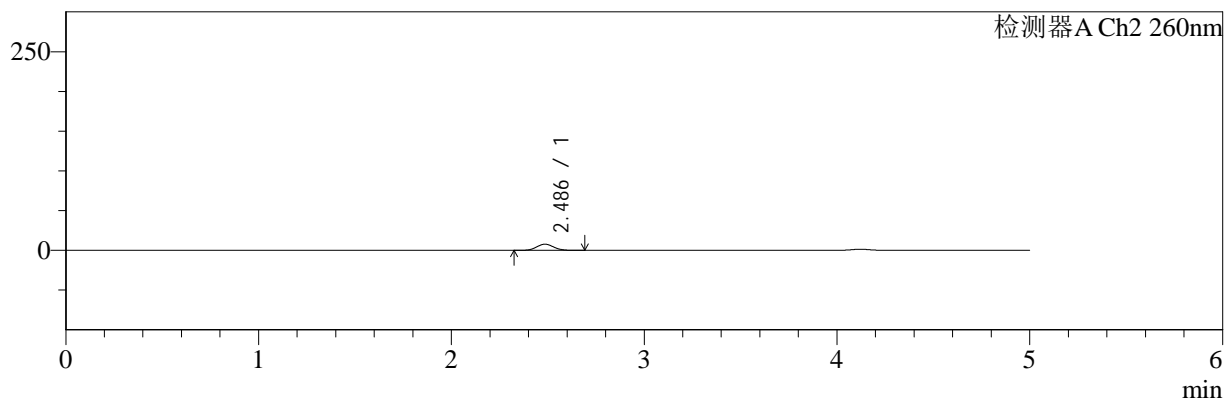
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-965-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:45:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	169567	100.000	25020	8571	1.026	--
总计		169567	100.000	25020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	47587	100.000	7731	3734	1.058	--
总计		47587	100.000	7731			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



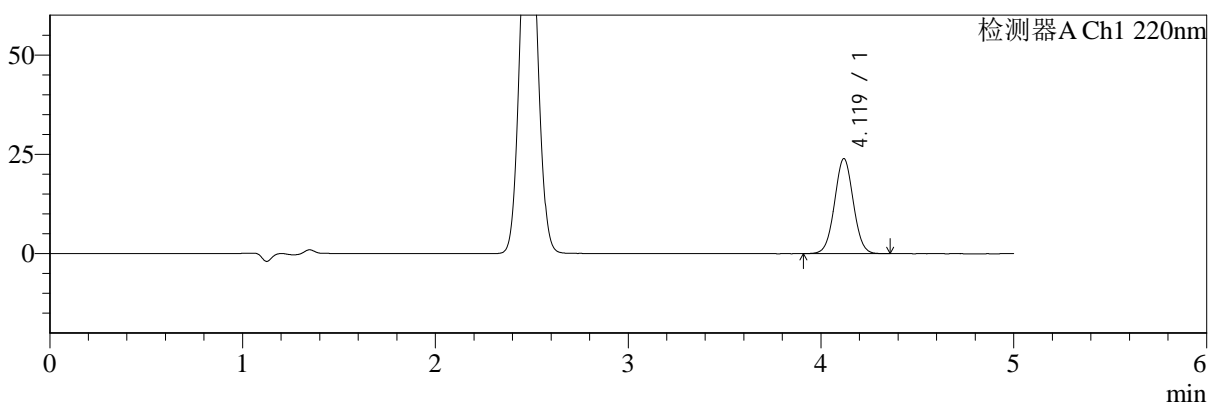
SMF-4124

<样品信息>

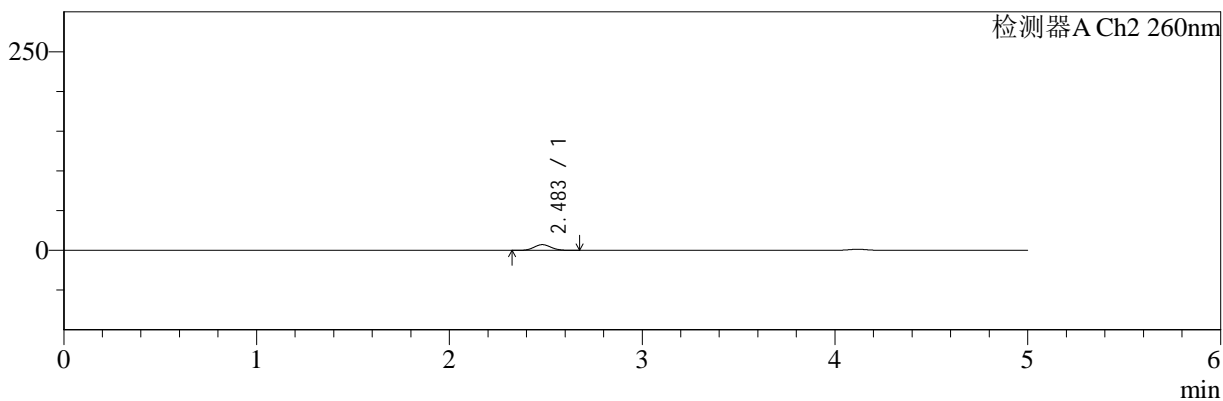
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-966-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:40:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	162059	100.000	23888	8564	1.027	--
总计		162059	100.000	23888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	44125	100.000	7170	3722	1.063	--
总计		44125	100.000	7170			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



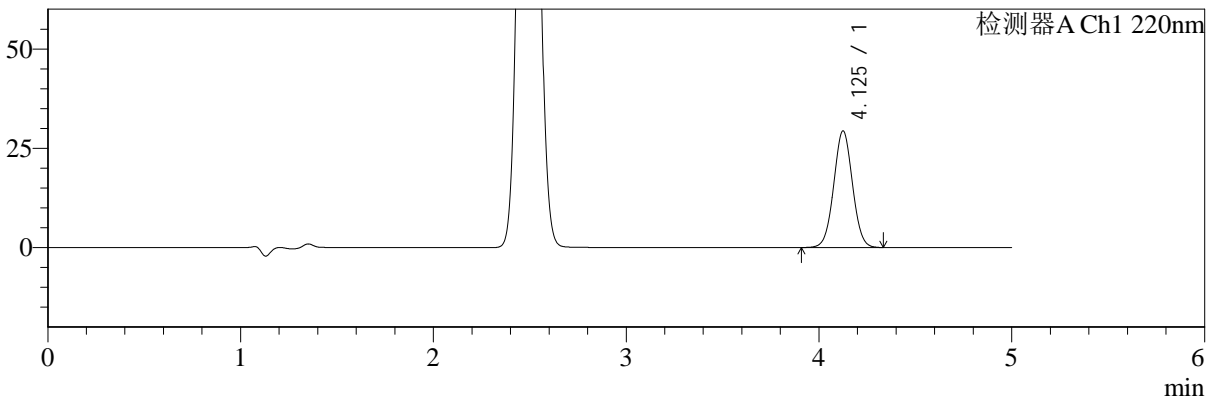
SMF-4124

<样品信息>

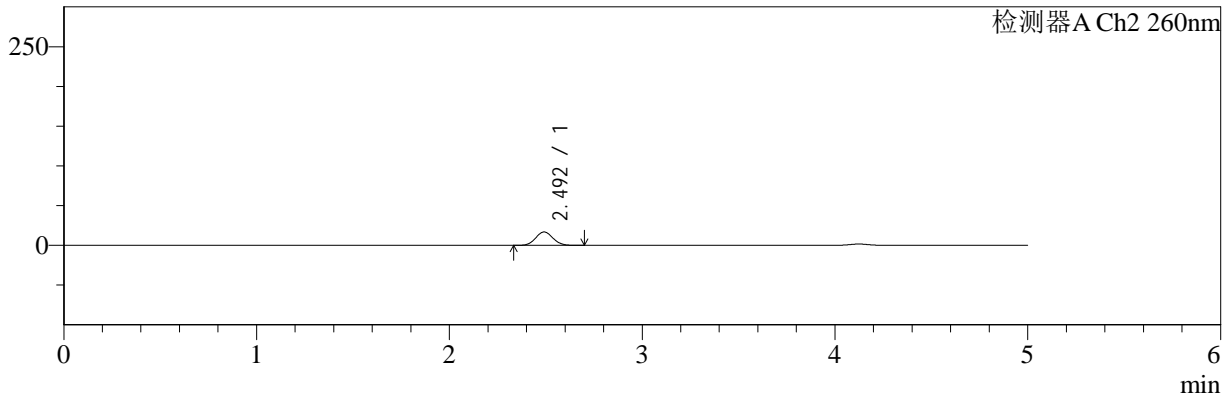
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-967-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:45:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	198803	100.000	29302	8599	1.027	--
总计		198803	100.000	29302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	104724	100.000	16794	3656	1.058	--
总计		104724	100.000	16794			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



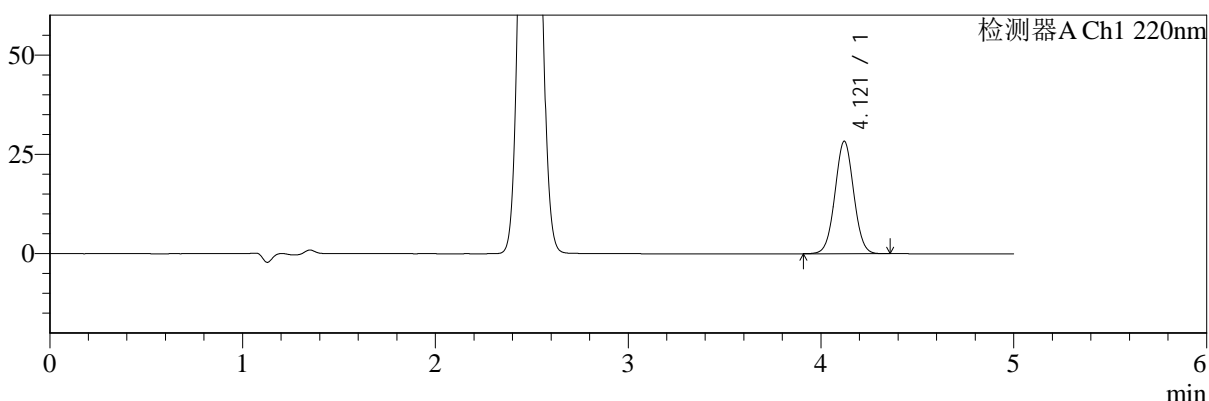
SMF-4124

<样品信息>

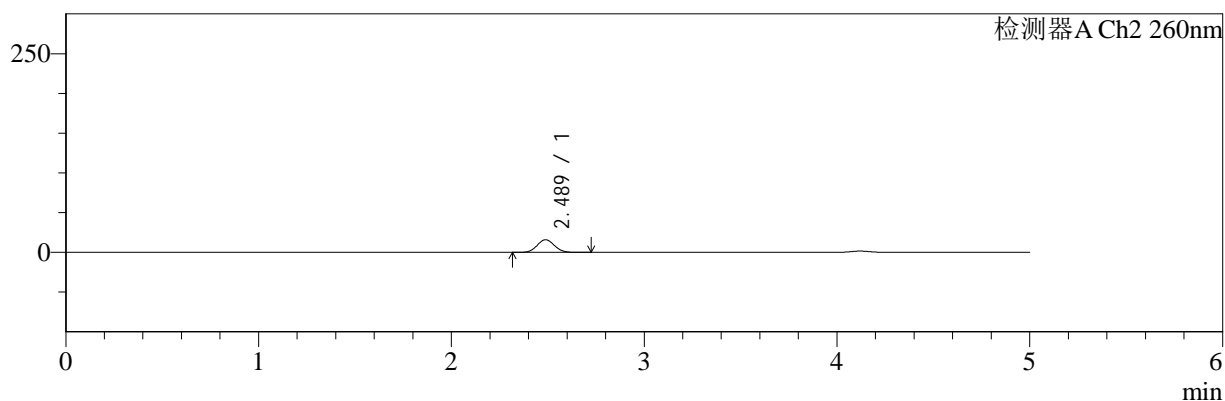
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-968-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:51:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	191608	100.000	28324	8585	1.027	--
总计		191608	100.000	28324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	99058	100.000	15923	3647	1.058	--
总计		99058	100.000	15923			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



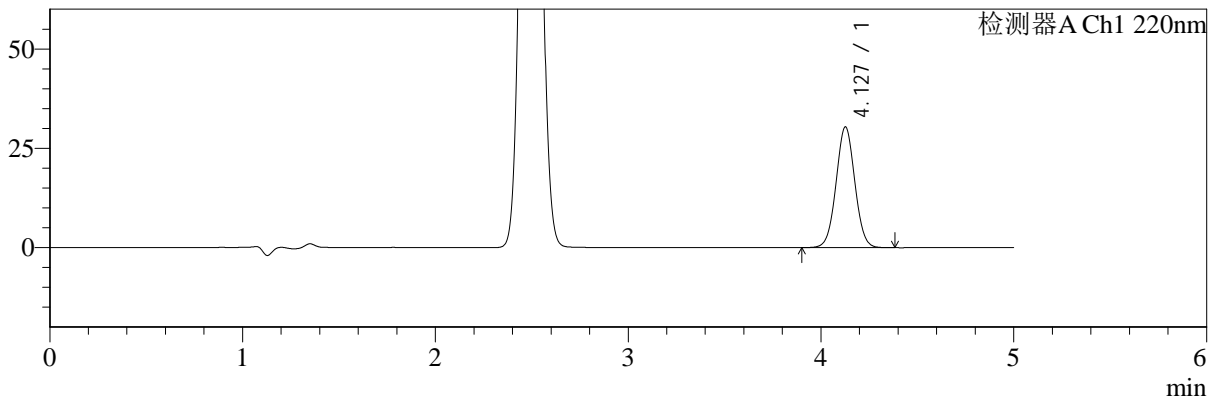
SMF-4124

<样品信息>

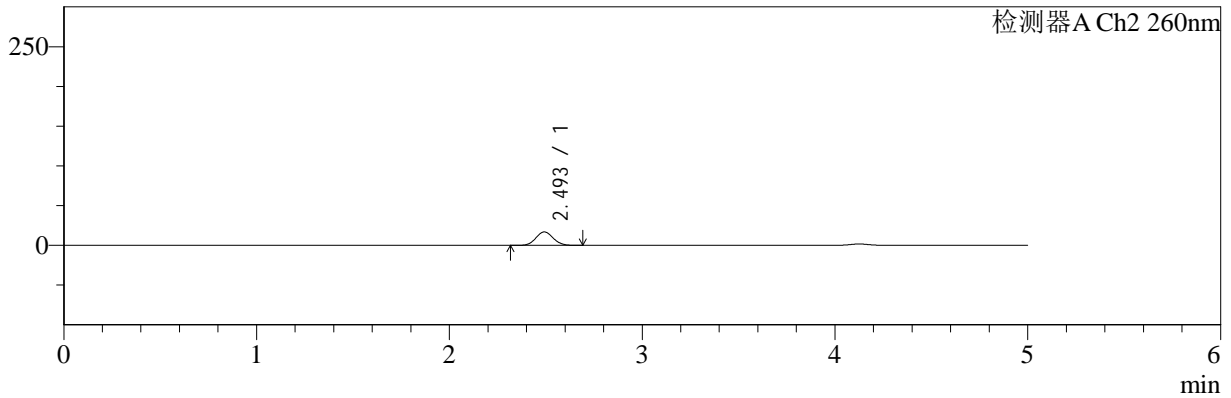
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-969-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 11:56:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	206001	100.000	30332	8606	1.027	--
总计		206001	100.000	30332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	105023	100.000	16835	3652	1.059	--
总计		105023	100.000	16835			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



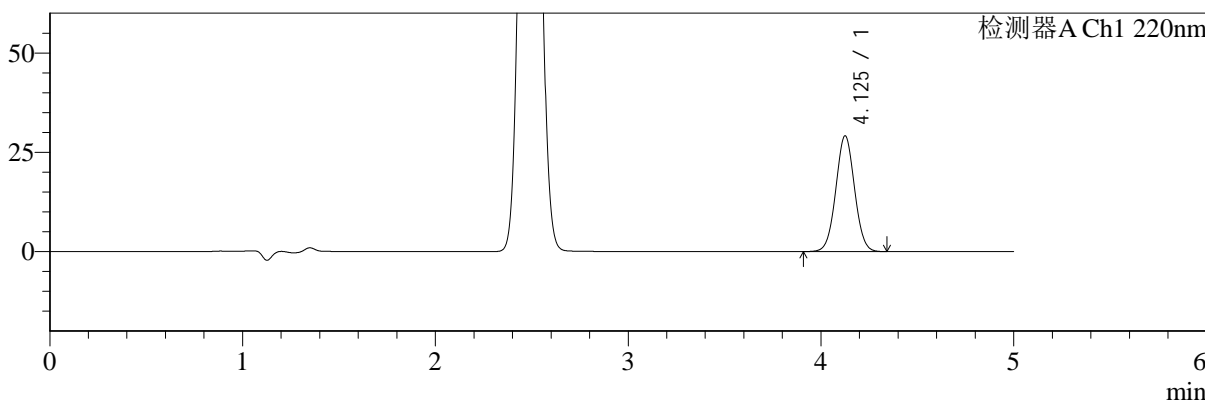
SMF-4124

<样品信息>

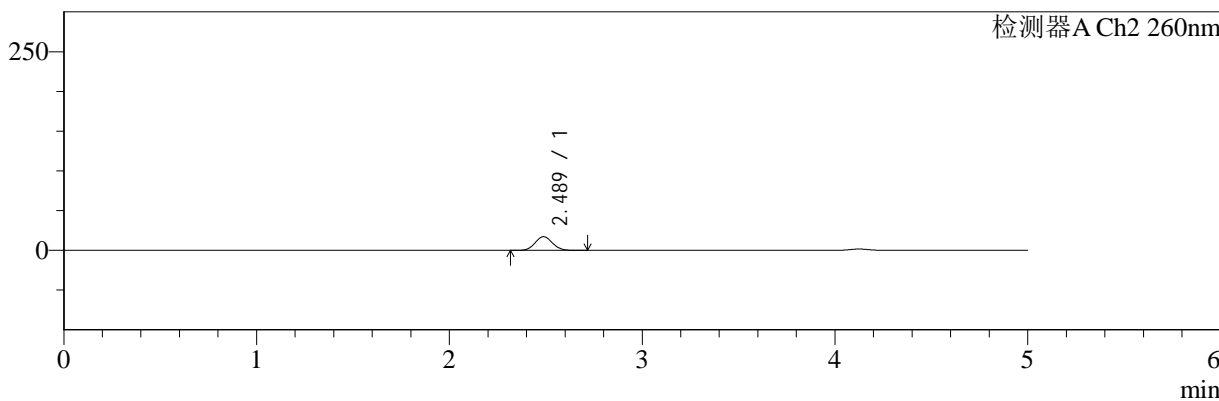
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-970-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	197518	100.000	29070	8589	1.029	--
总计		197518	100.000	29070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	107181	100.000	17209	3635	1.056	--
总计		107181	100.000	17209			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



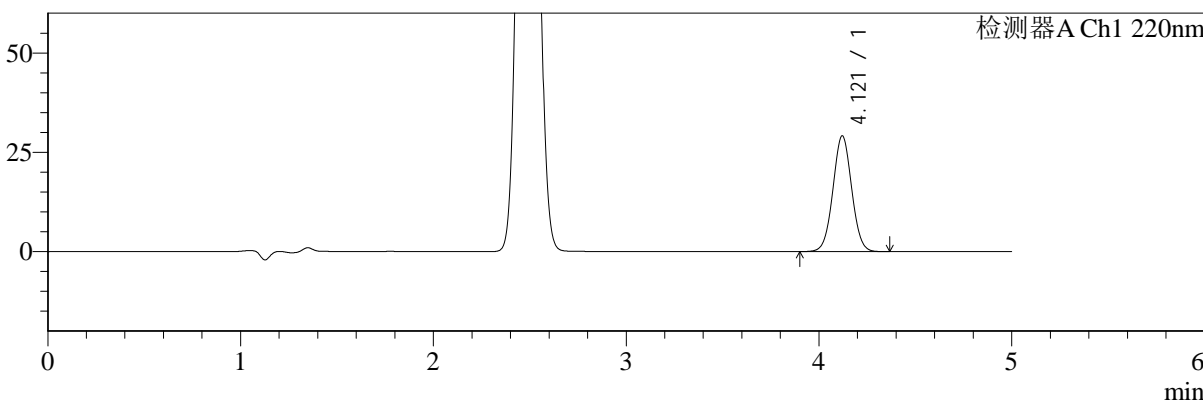
SMF-4124

<样品信息>

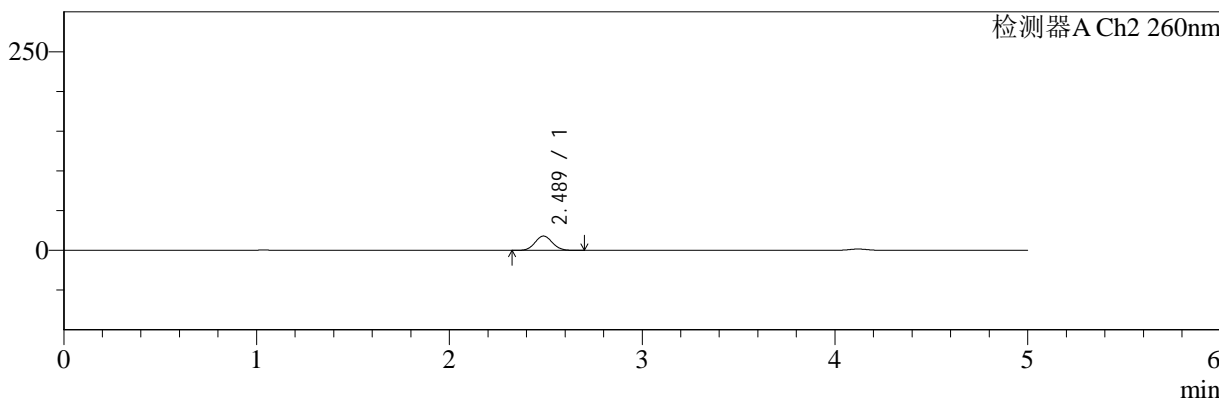
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-971-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	197681	100.000	29165	8566	1.028	--
总计		197681	100.000	29165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	112302	100.000	18015	3624	1.056	--
总计		112302	100.000	18015			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



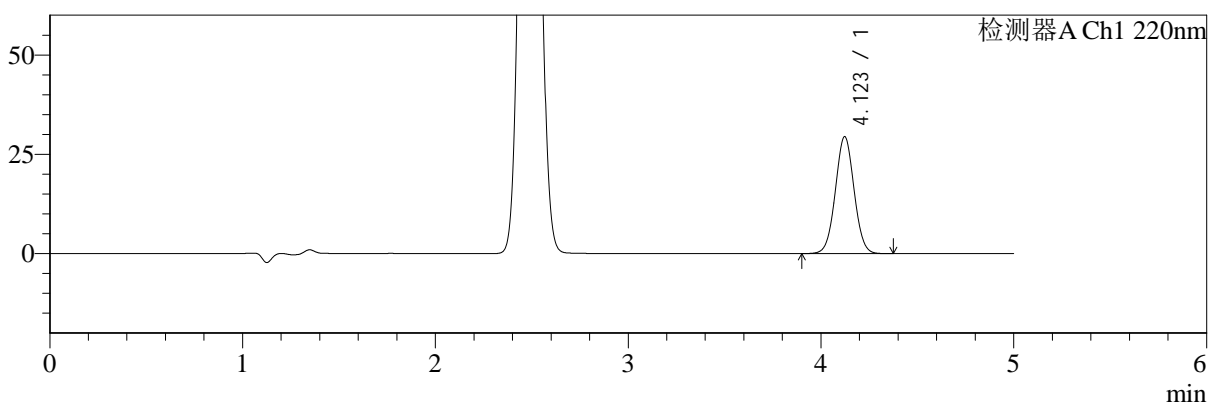
SMF-4124

<样品信息>

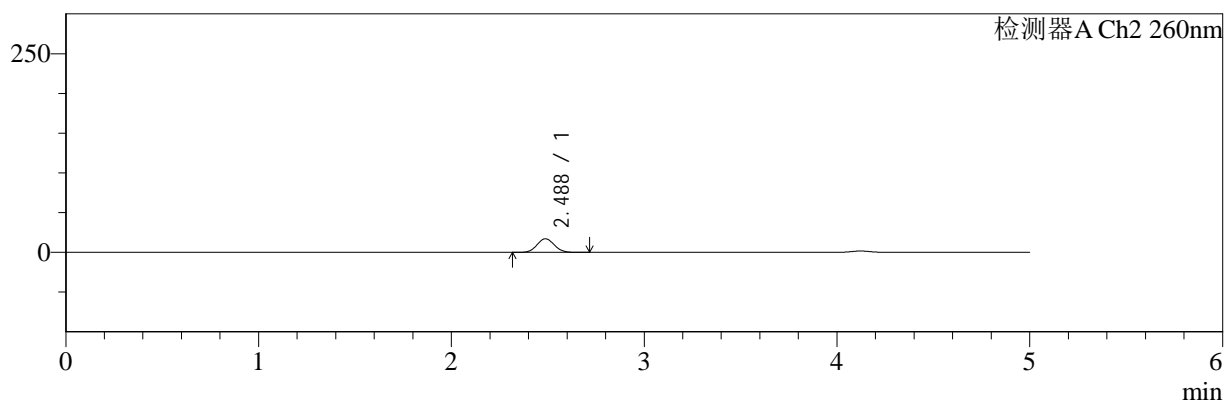
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-972-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:12:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	199561	100.000	29474	8594	1.029	--
总计		199561	100.000	29474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	106461	100.000	17120	3640	1.057	--
总计		106461	100.000	17120			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



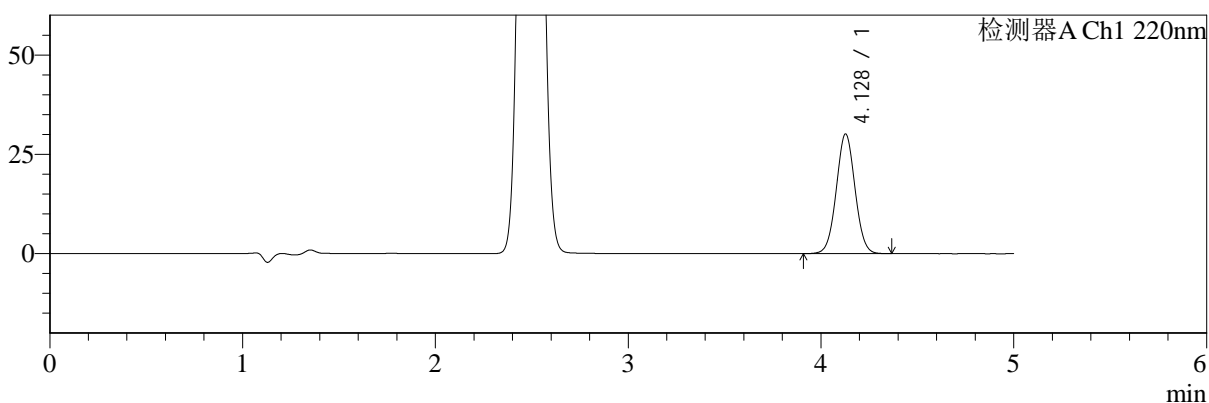
SMF-4124

<样品信息>

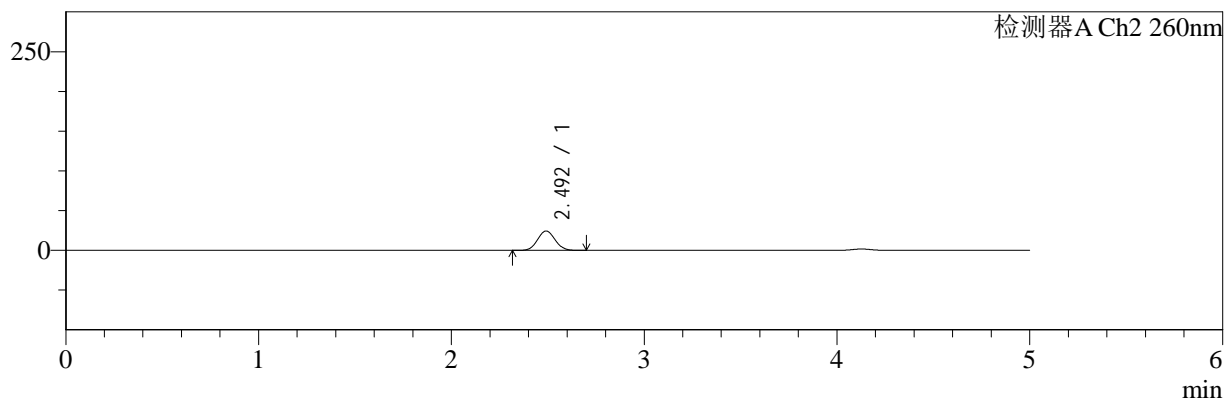
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-973-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	203980	100.000	30111	8608	1.029	--
总计		203980	100.000	30111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	153394	100.000	24293	3556	1.059	--
总计		153394	100.000	24293			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



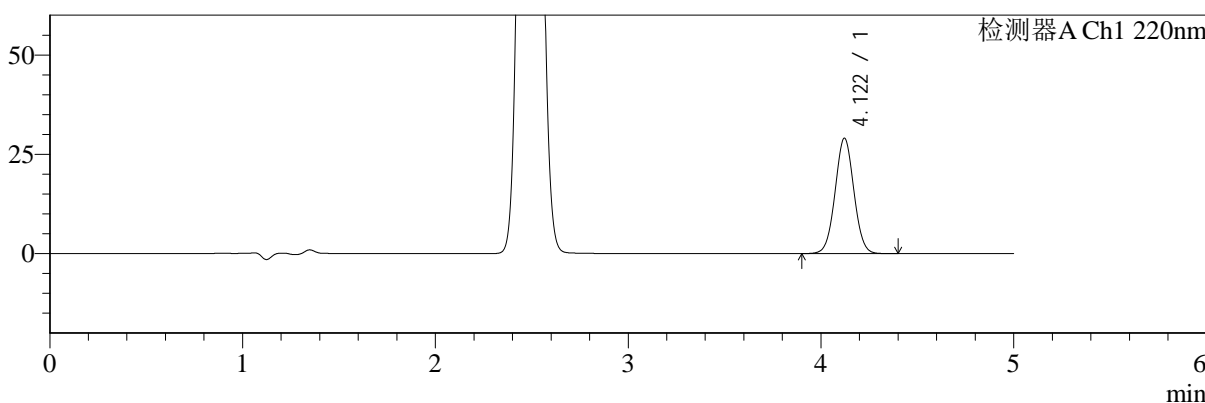
SMF-4124

<样品信息>

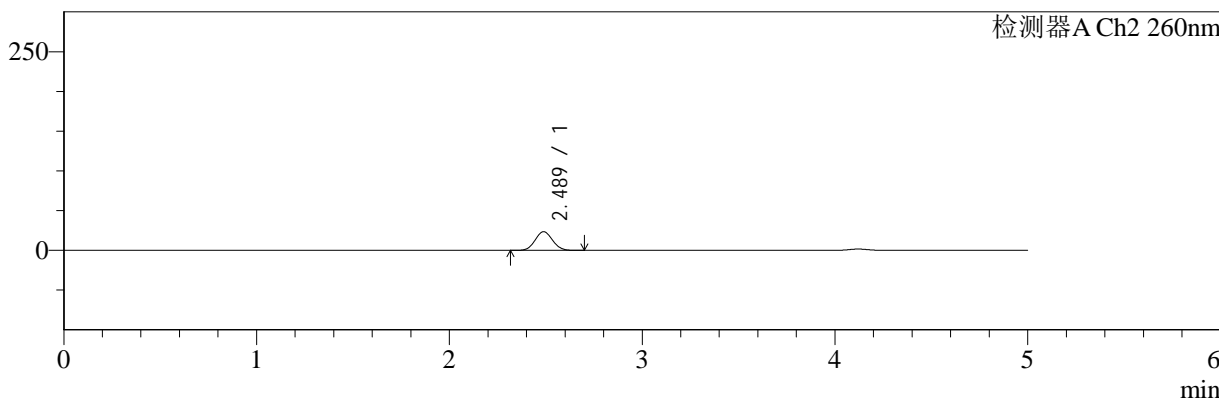
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-974-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:23:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	197411	100.000	29080	8543	1.029	--
总计		197411	100.000	29080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	146766	100.000	23475	3601	1.057	--
总计		146766	100.000	23475			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



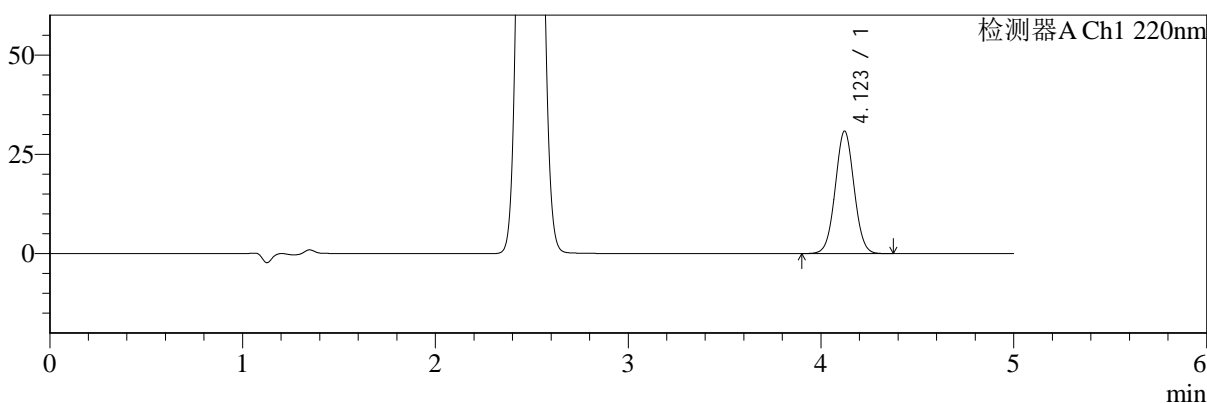
SMF-4124

<样品信息>

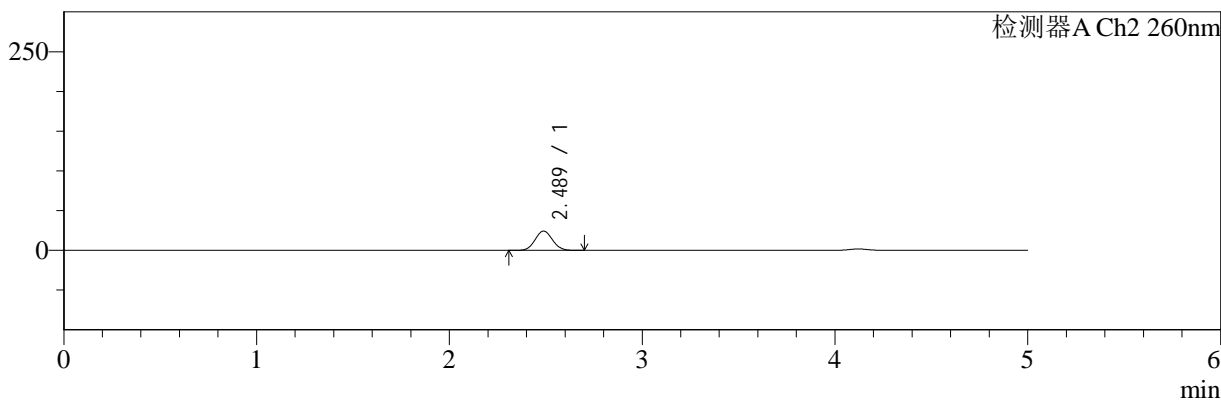
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-975-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	209777	100.000	30849	8510	1.030	--
总计		209777	100.000	30849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	152103	100.000	24291	3594	1.058	--
总计		152103	100.000	24291			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



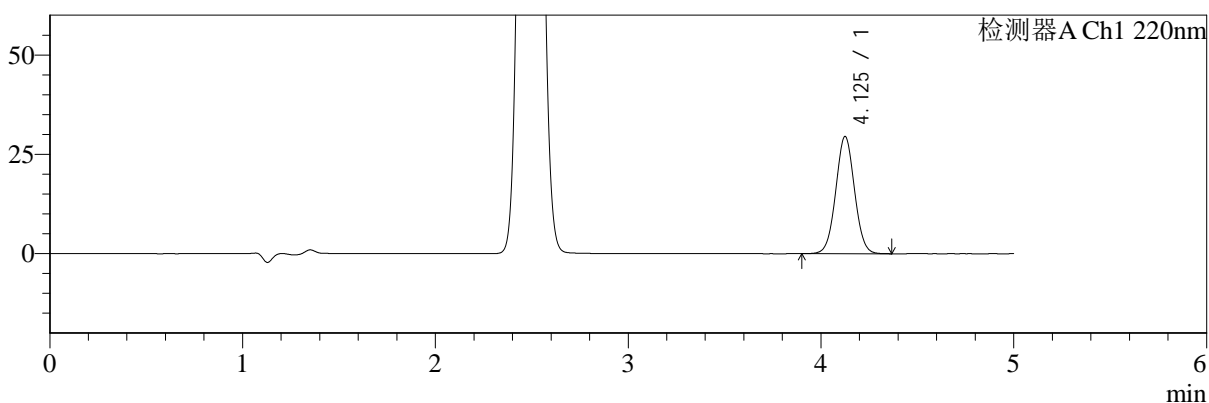
SMF-4124

<样品信息>

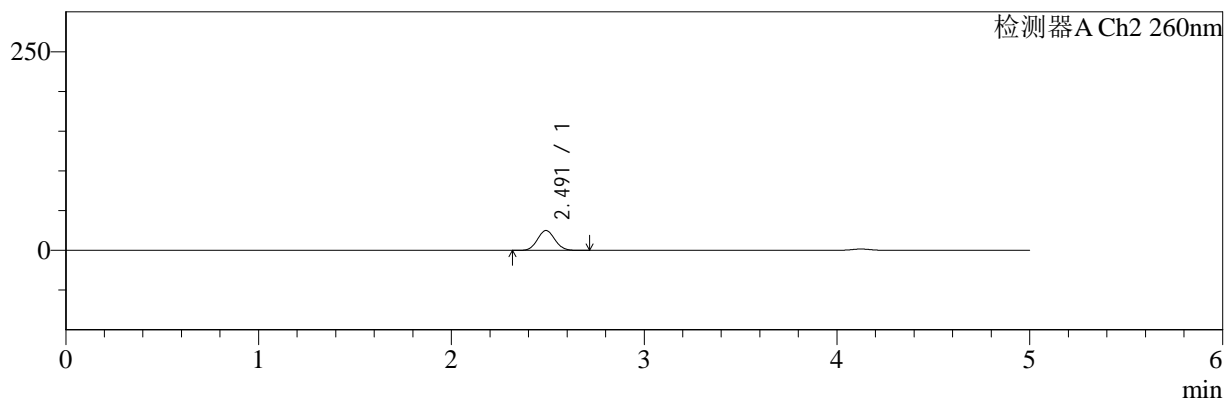
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-976-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:34:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	200206	100.000	29443	8590	1.030	--
总计		200206	100.000	29443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	156224	100.000	24906	3594	1.058	--
总计		156224	100.000	24906			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



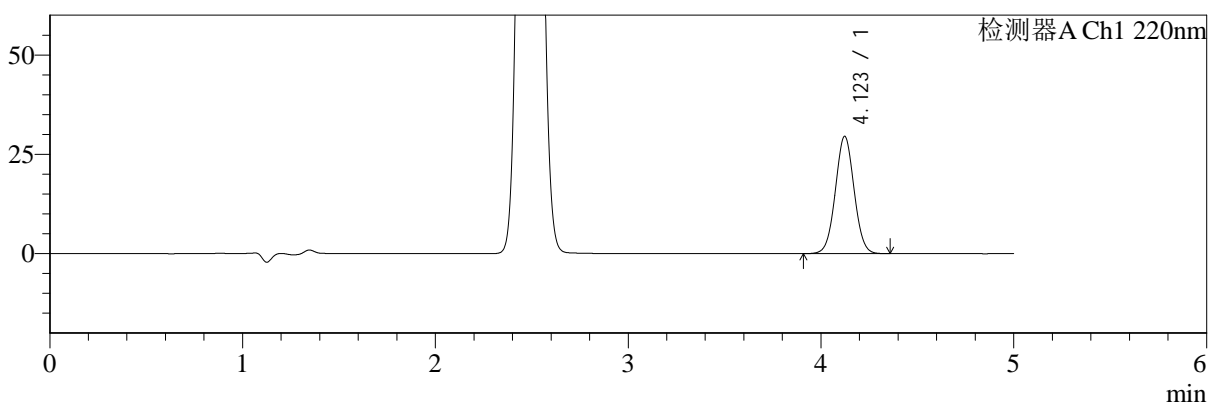
SMF-4124

<样品信息>

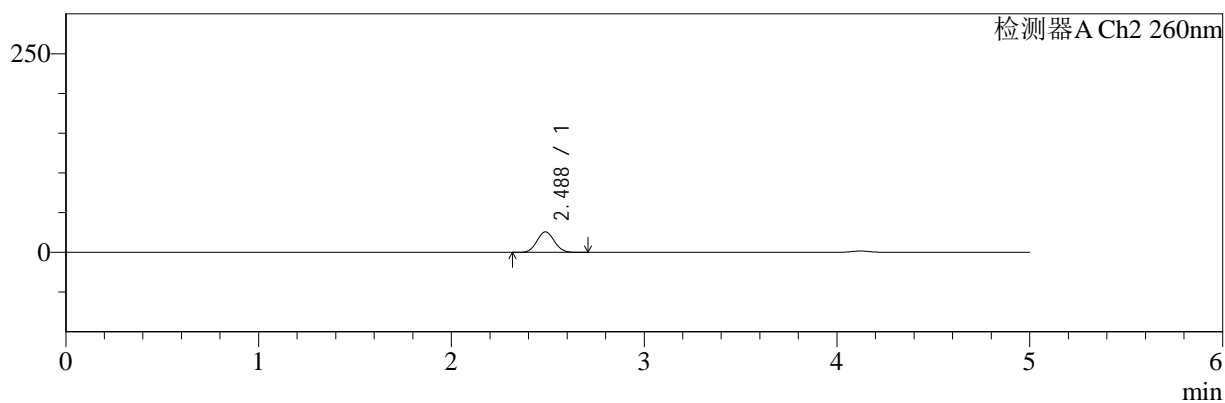
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-977-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	199840	100.000	29533	8578	1.030	--
总计		199840	100.000	29533			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	161463	100.000	25776	3581	1.058	--
总计		161463	100.000	25776			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



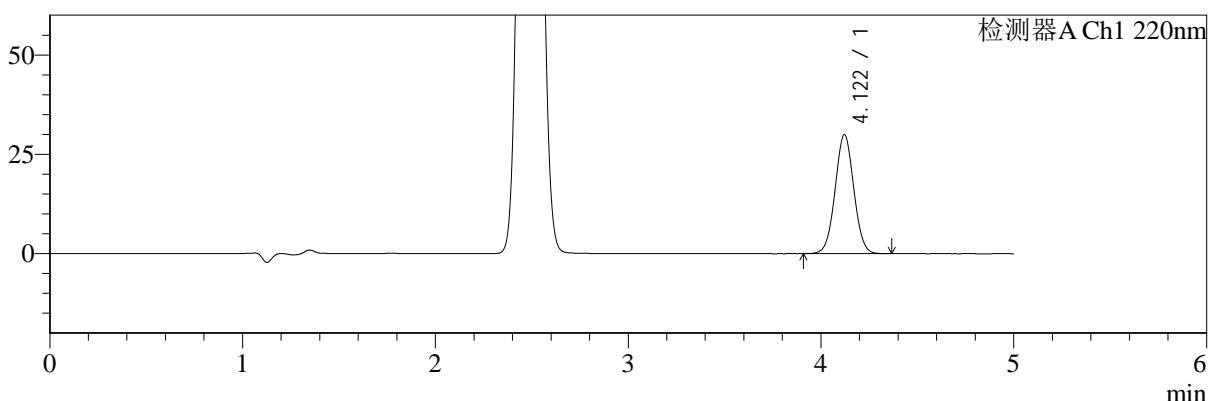
SMF-4124

<样品信息>

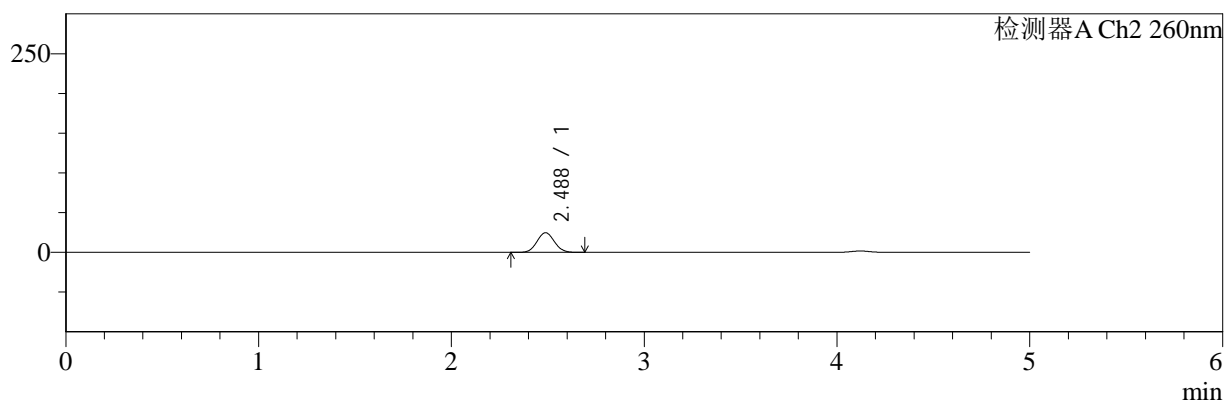
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-978-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:45:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	202641	100.000	29963	8598	1.030	--
总计		202641	100.000	29963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	154847	100.000	24746	3592	1.056	--
总计		154847	100.000	24746			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



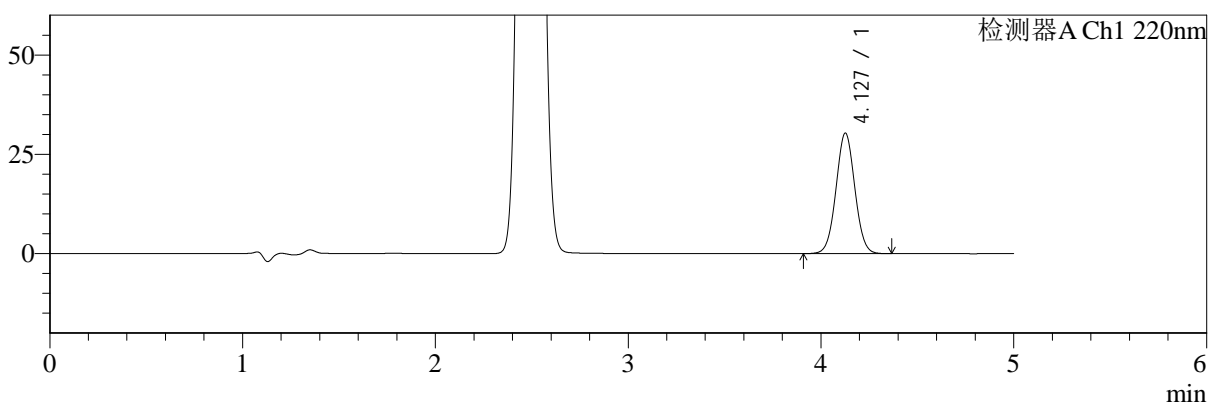
SMF-4124

<样品信息>

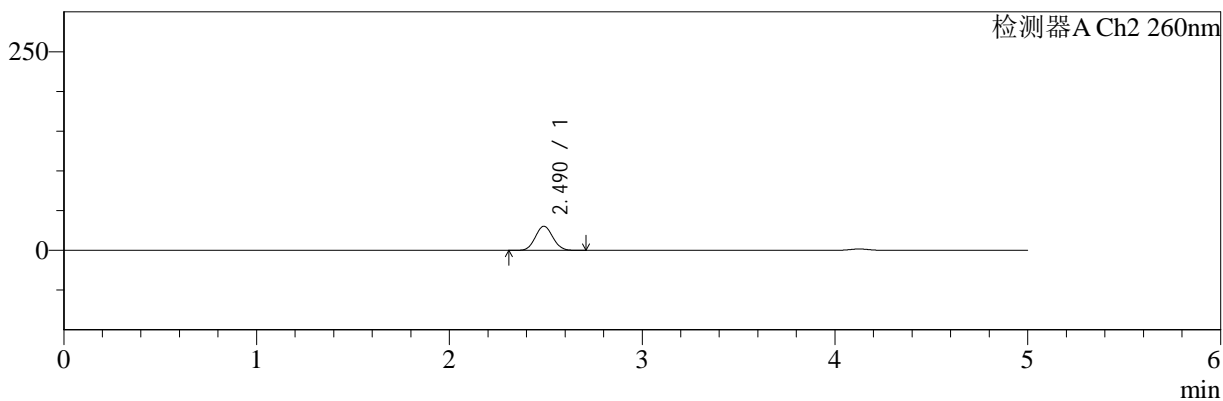
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-979-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:50:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	206363	100.000	30274	8524	1.030	--
总计		206363	100.000	30274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	190676	100.000	30304	3562	1.058	--
总计		190676	100.000	30304			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



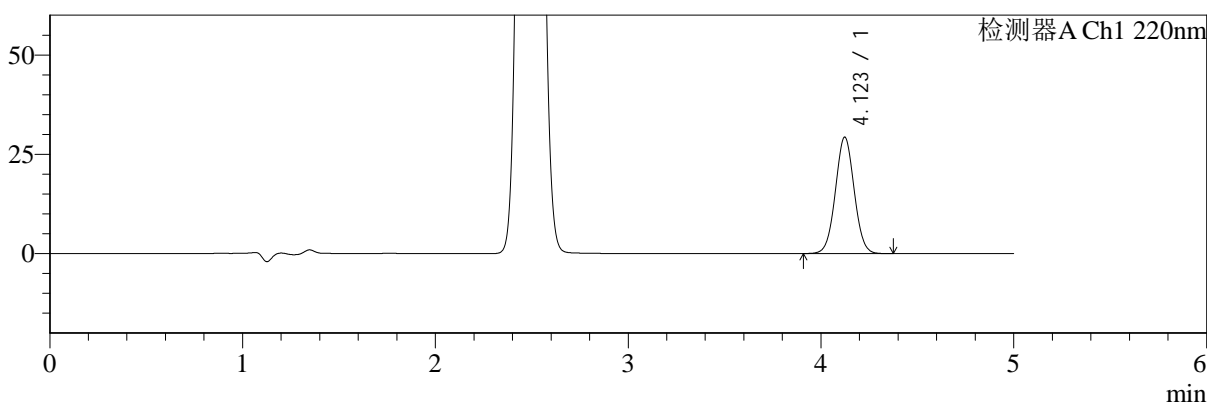
SMF-4124

<样品信息>

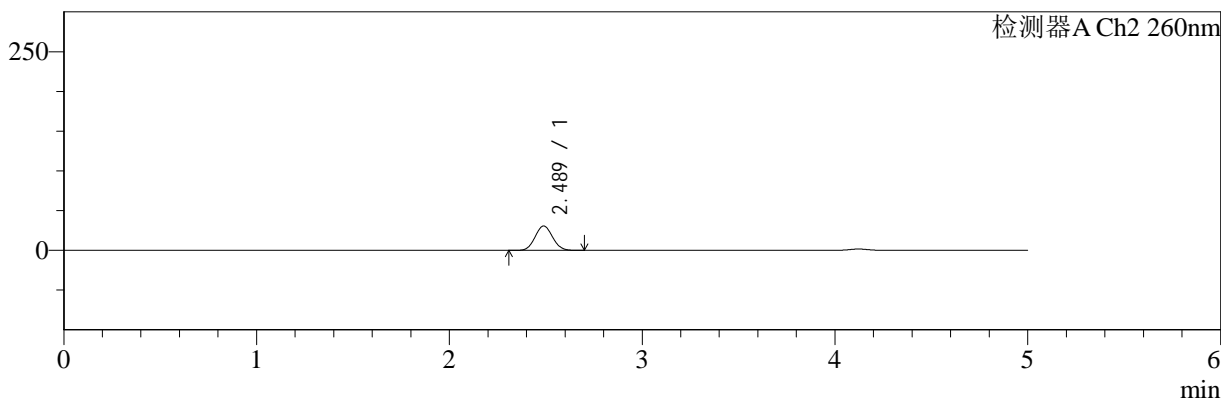
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-980-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 12:55:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	199111	100.000	29326	8552	1.030	--
总计		199111	100.000	29326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	192788	100.000	30644	3554	1.056	--
总计		192788	100.000	30644			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



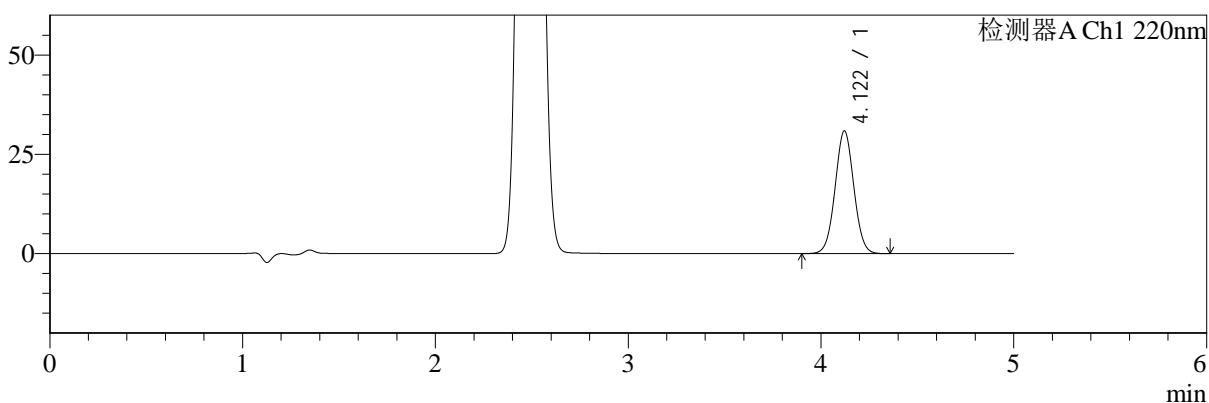
SMF-4124

<样品信息>

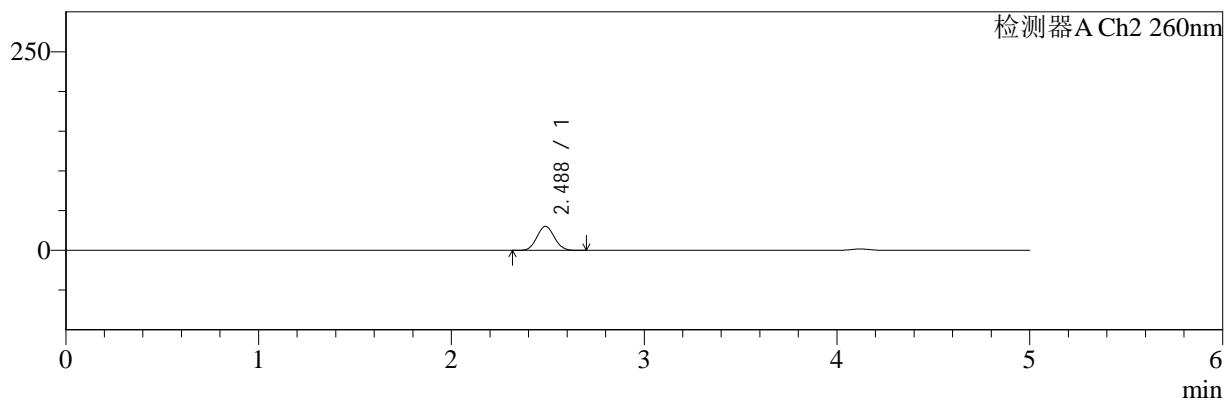
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-981-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:01:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	209114	100.000	30904	8585	1.030	--
总计		209114	100.000	30904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	189779	100.000	30169	3544	1.057	--
总计		189779	100.000	30169			

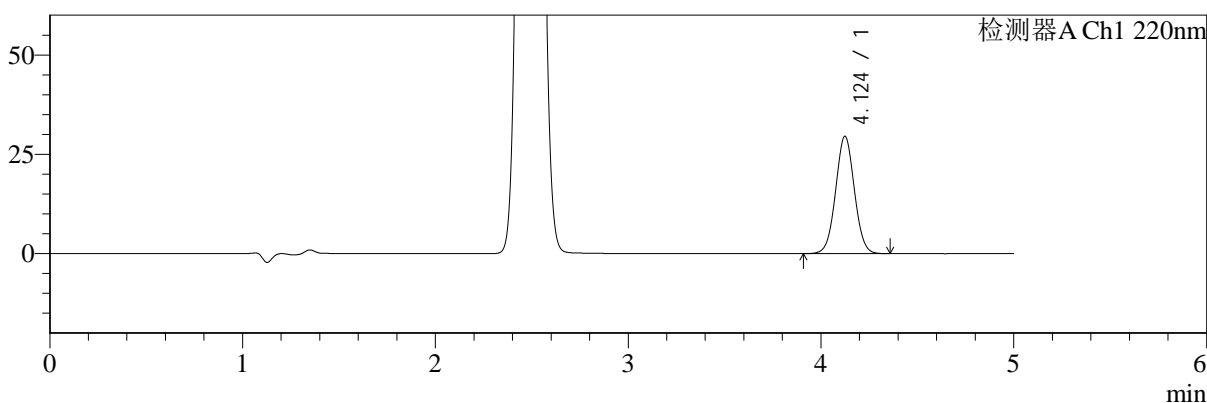
图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

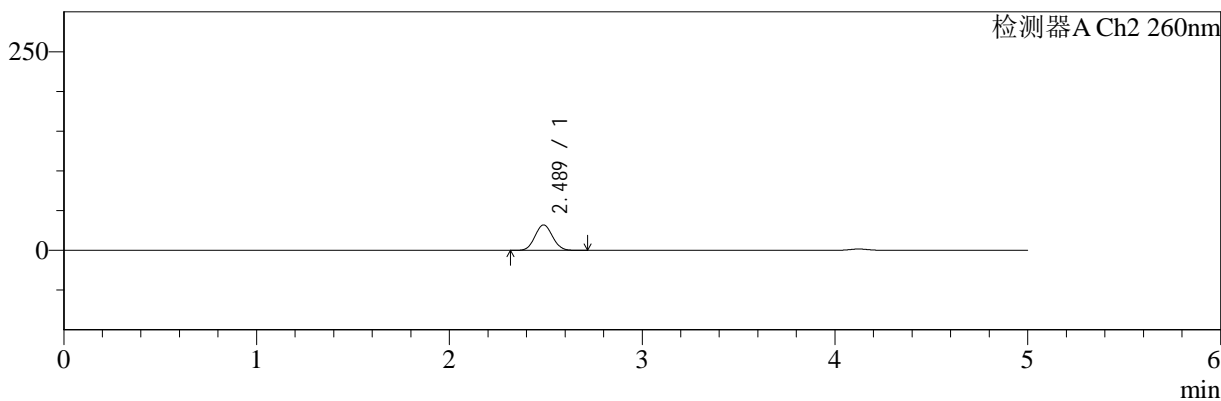
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-982-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	200090	100.000	29507	8587	1.031	--
总计		200090	100.000	29507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	201947	100.000	32057	3539	1.058	--
总计		201947	100.000	32057			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



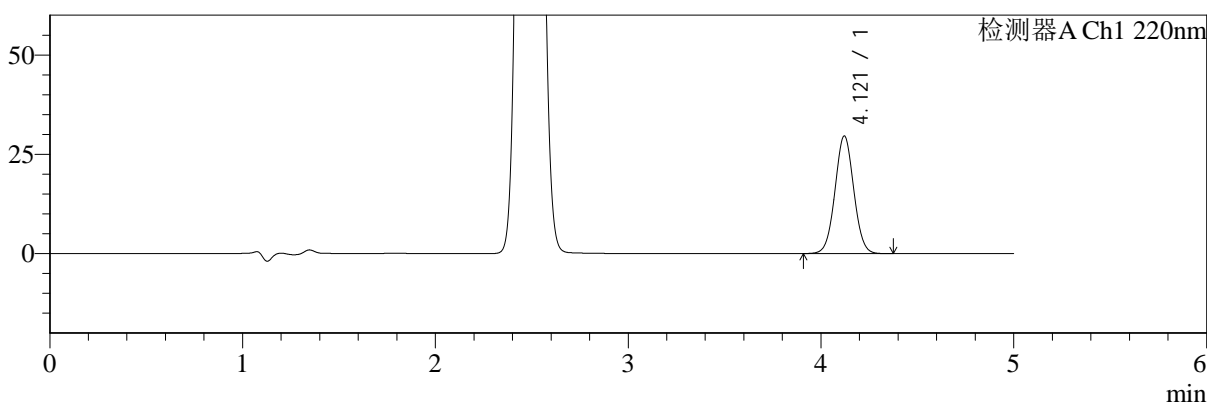
SMF-4124

<样品信息>

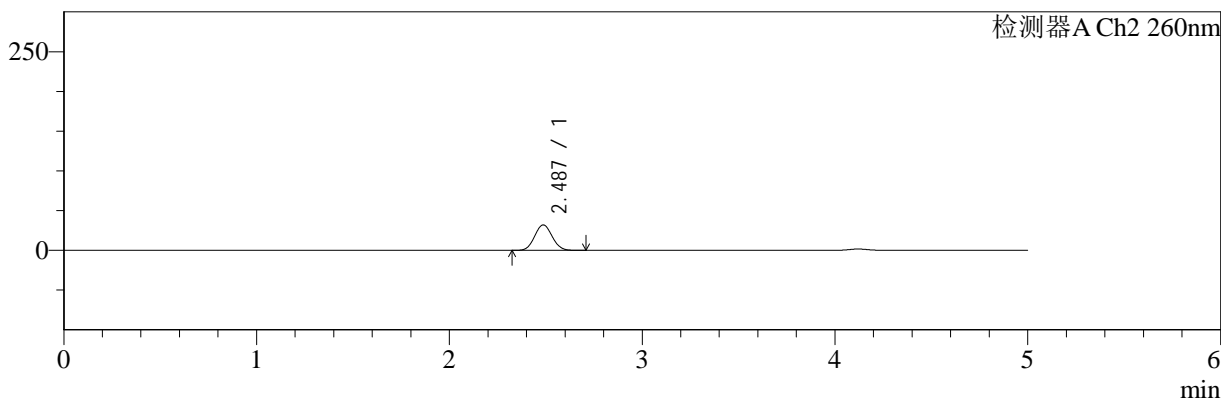
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-983-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	200620	100.000	29613	8564	1.032	--
总计		200620	100.000	29613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	201951	100.000	32052	3535	1.056	--
总计		201951	100.000	32052			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



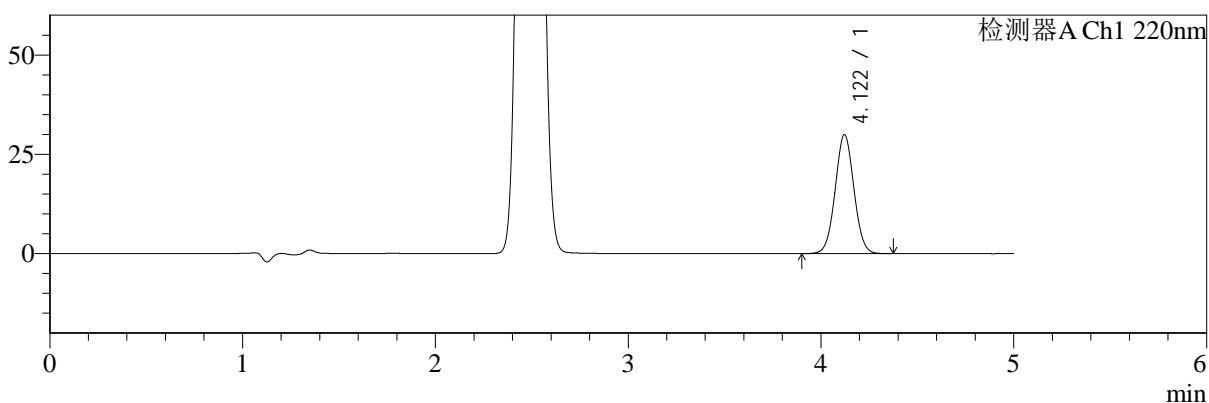
SMF-4124

<样品信息>

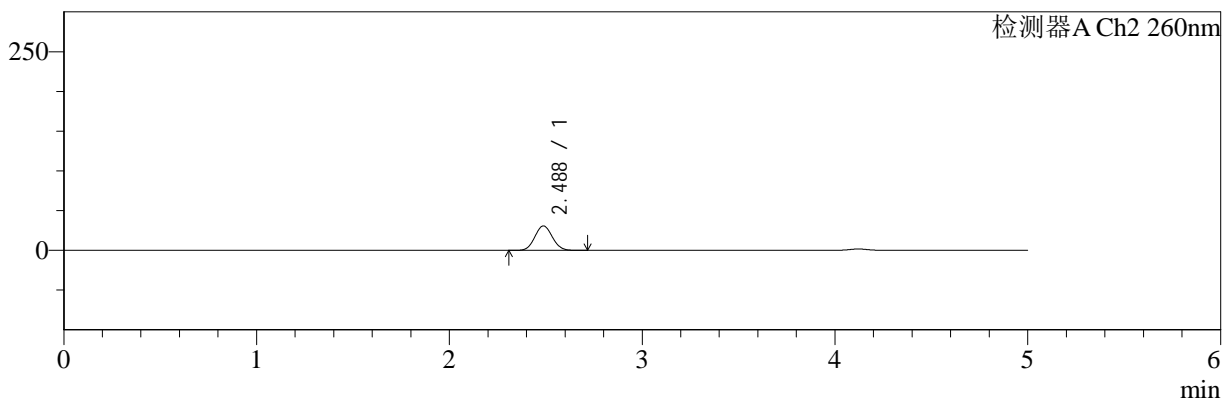
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-984-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:17:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	203414	100.000	29972	8548	1.032	--
总计		203414	100.000	29972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	193598	100.000	30773	3546	1.058	--
总计		193598	100.000	30773			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



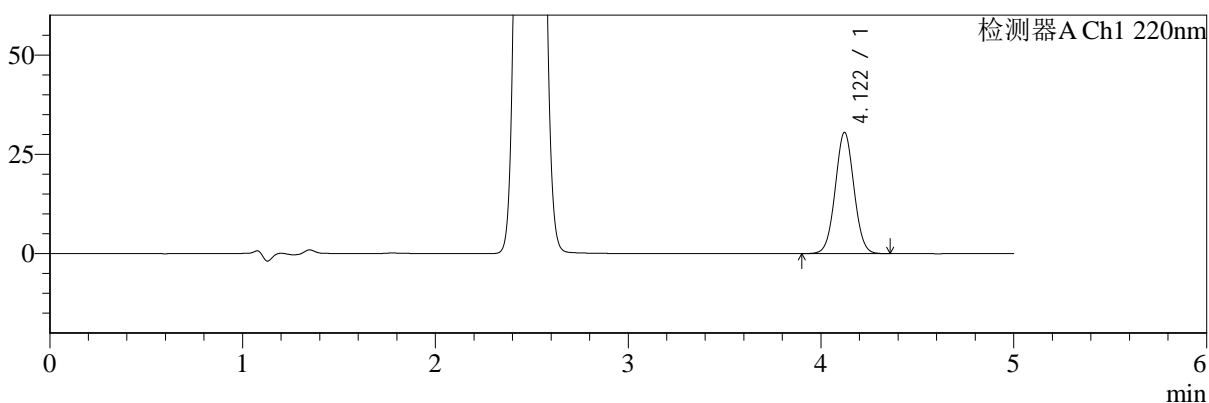
SMF-4124

<样品信息>

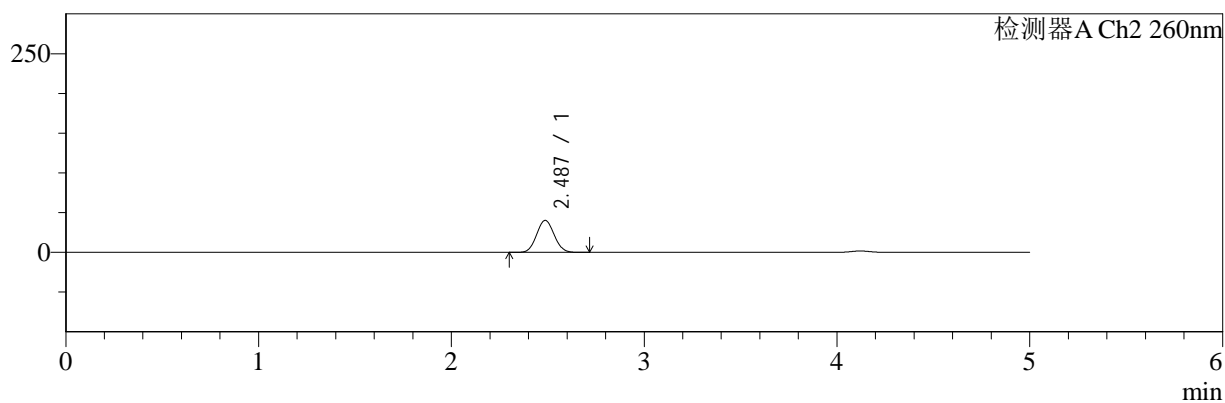
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-985-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:22:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	206784	100.000	30552	8591	1.032	--
总计		206784	100.000	30552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	254499	100.000	40210	3500	1.056	--
总计		254499	100.000	40210			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



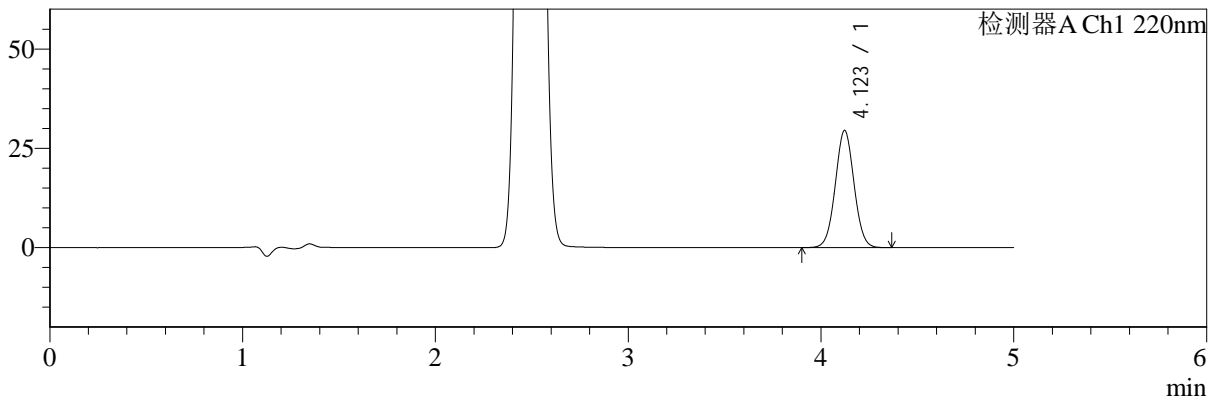
SMF-4124

<样品信息>

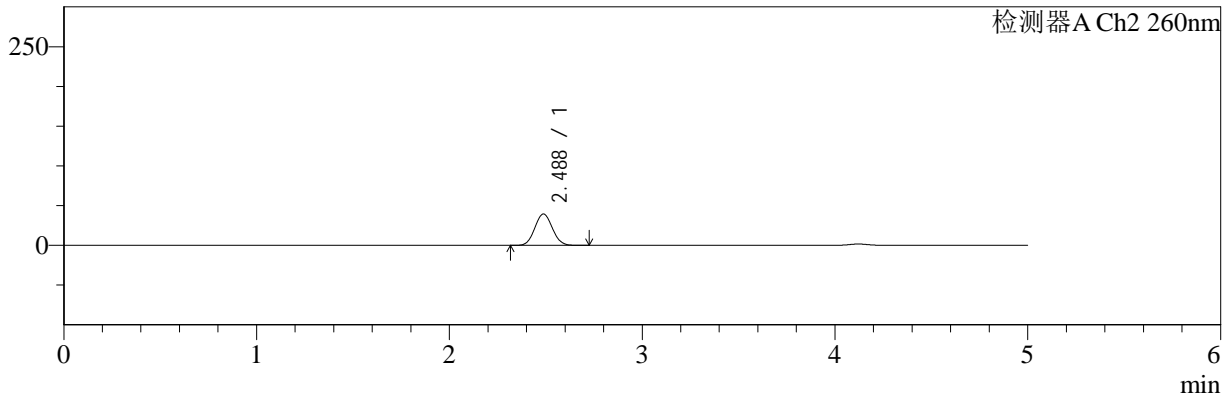
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-986-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:27:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	199917	100.000	29504	8568	1.032	--
总计		199917	100.000	29504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	249837	100.000	39490	3501	1.057	--
总计		249837	100.000	39490			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



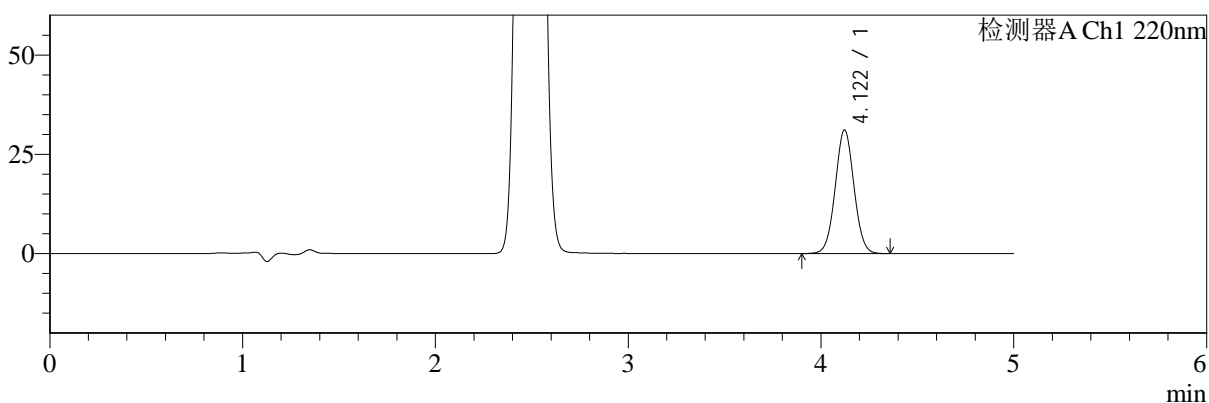
SMF-4124

<样品信息>

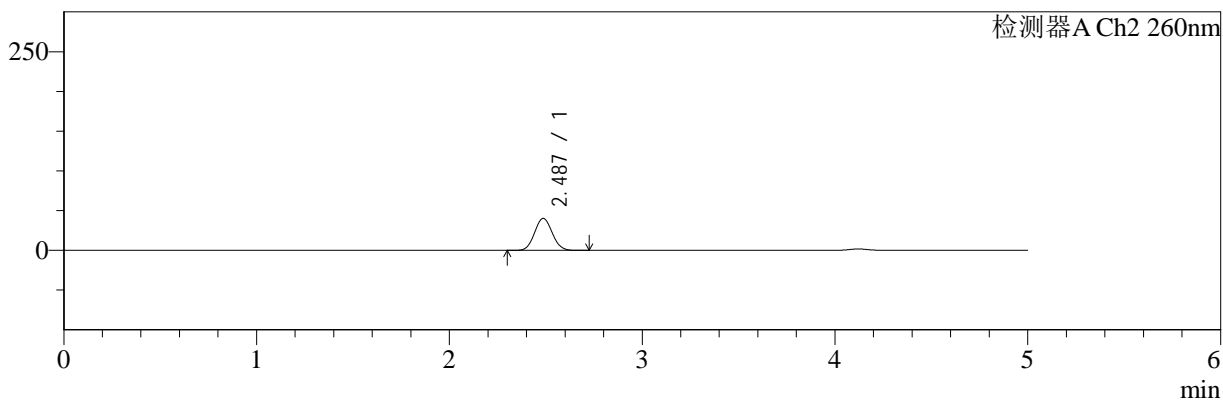
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-987-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:33:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:46:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	210840	100.000	31140	8583	1.032	--
总计		210840	100.000	31140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	255457	100.000	40229	3480	1.058	--
总计		255457	100.000	40229			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



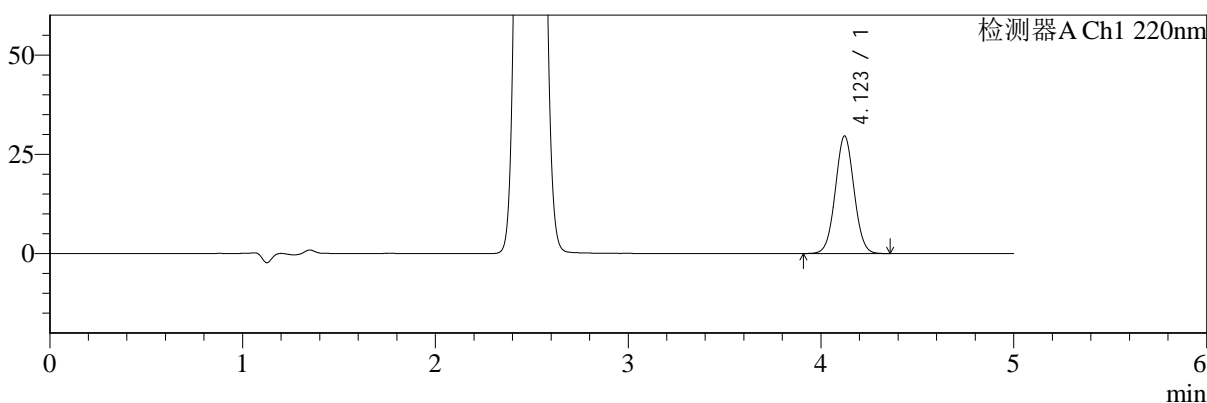
SMF-4124

<样品信息>

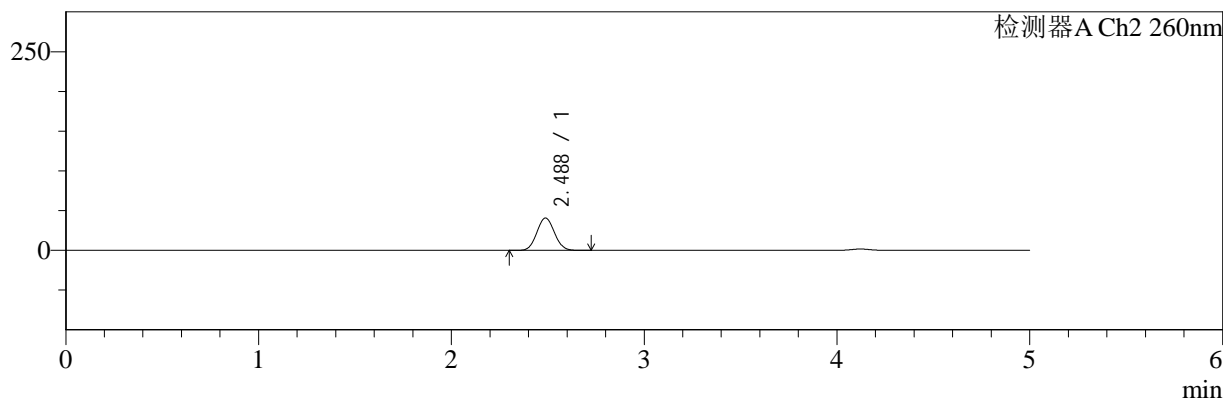
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-988-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:38:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	200206	100.000	29605	8595	1.033	--
总计		200206	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	2.488	258140	100.000	40740	3496	1.056	--
总计		258140	100.000	40740			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



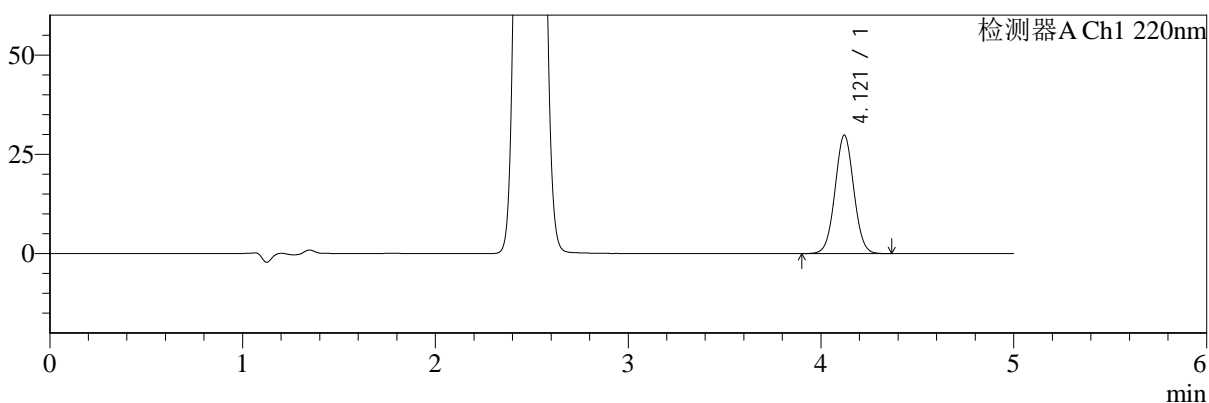
SMF-4124

<样品信息>

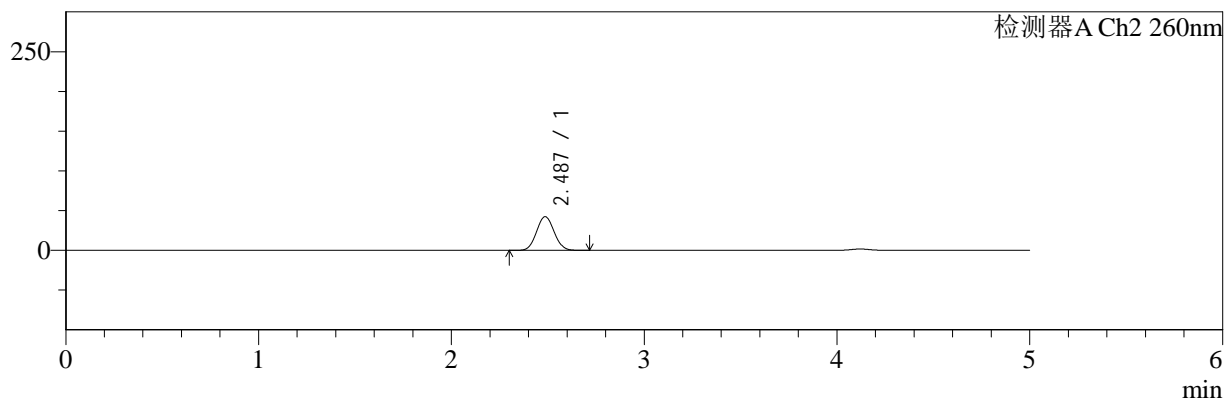
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-989-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:44:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	202312	100.000	29828	8556	1.033	--
总计		202312	100.000	29828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	269042	100.000	42399	3480	1.056	--
总计		269042	100.000	42399			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



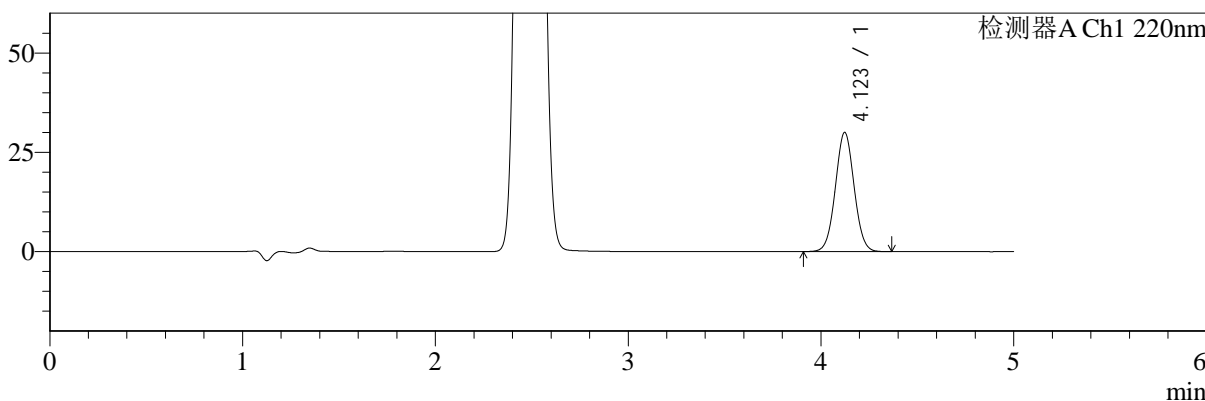
SMF-4124

<样品信息>

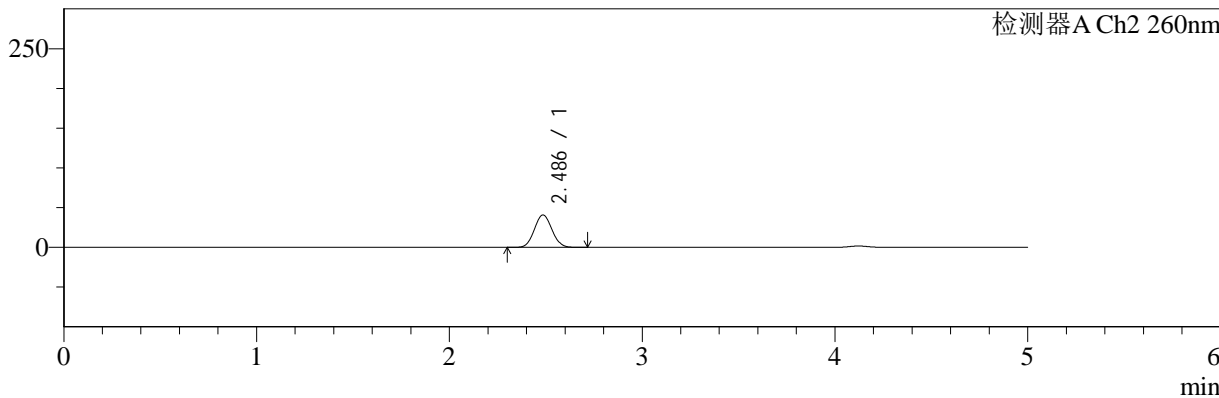
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-990-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	203448	100.000	30008	8564	1.033	--
总计		203448	100.000	30008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	258551	100.000	40690	3479	1.058	--
总计		258551	100.000	40690			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



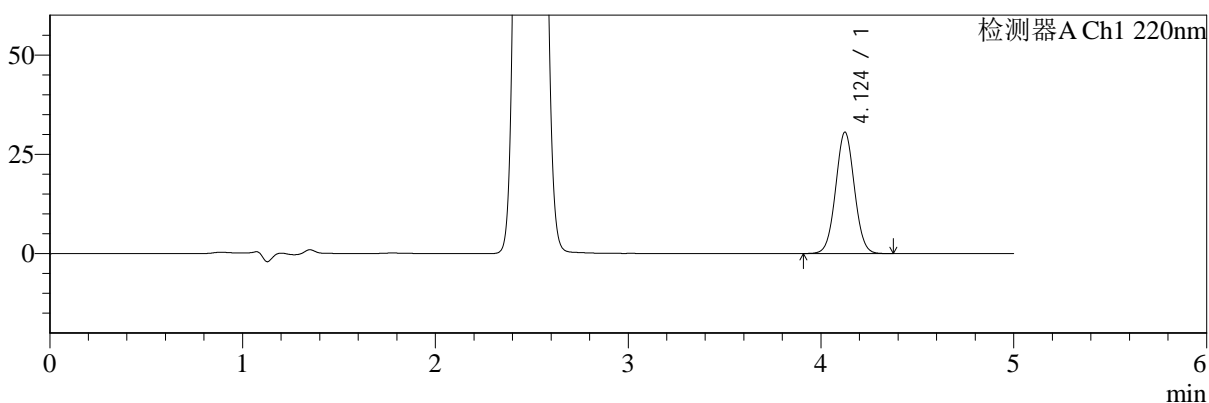
SMF-4124

<样品信息>

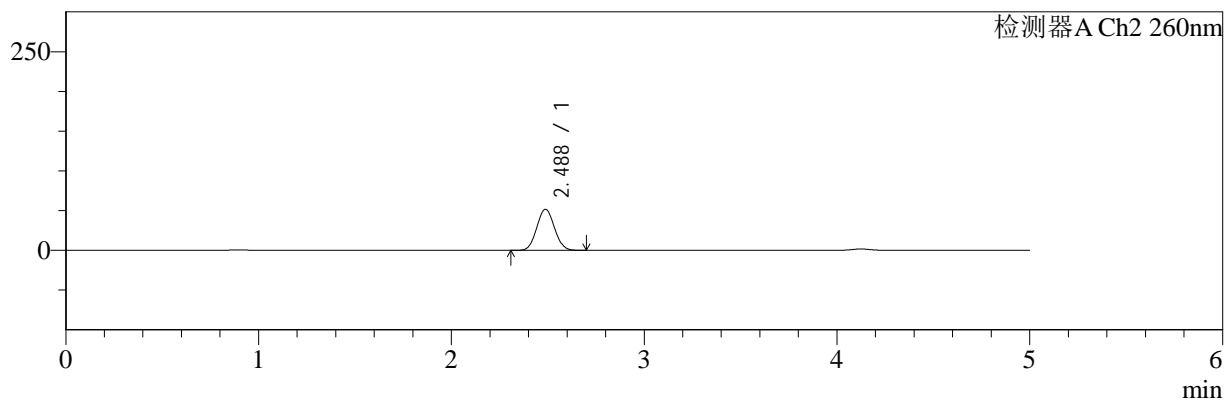
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-991-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 13:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	207137	100.000	30529	8593	1.034	--
总计		207137	100.000	30529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	329763	100.000	51736	3446	1.056	--
总计		329763	100.000	51736			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



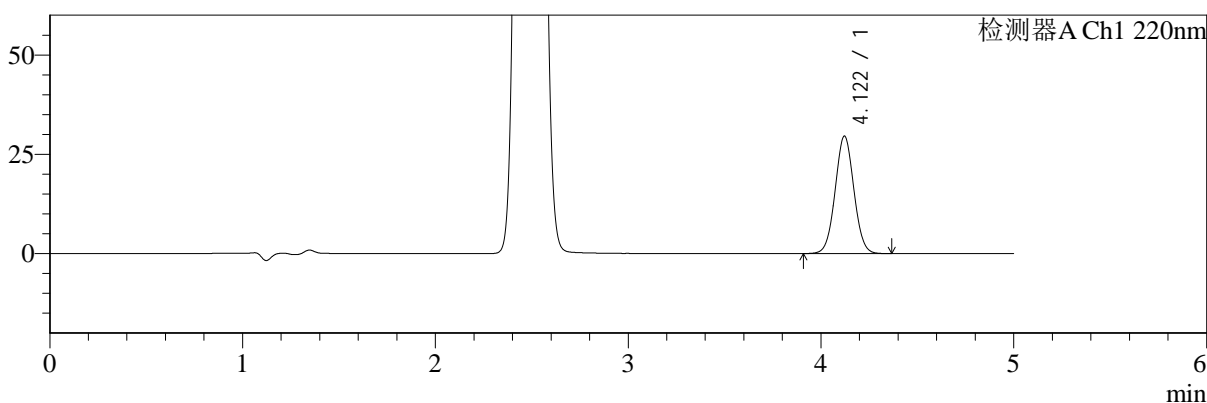
SMF-4124

<样品信息>

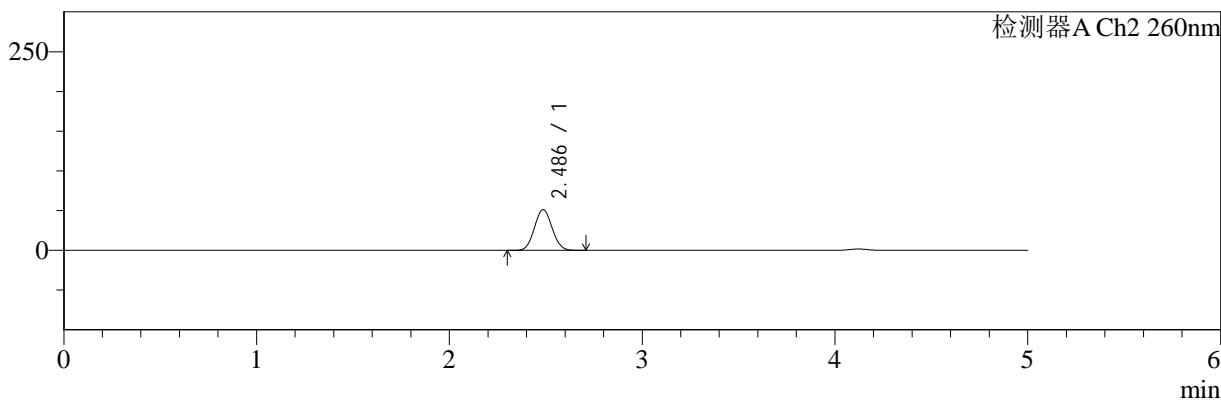
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-992-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:00:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	200313	100.000	29584	8570	1.034	--
总计		200313	100.000	29584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	326819	100.000	51208	3441	1.055	--
总计		326819	100.000	51208			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



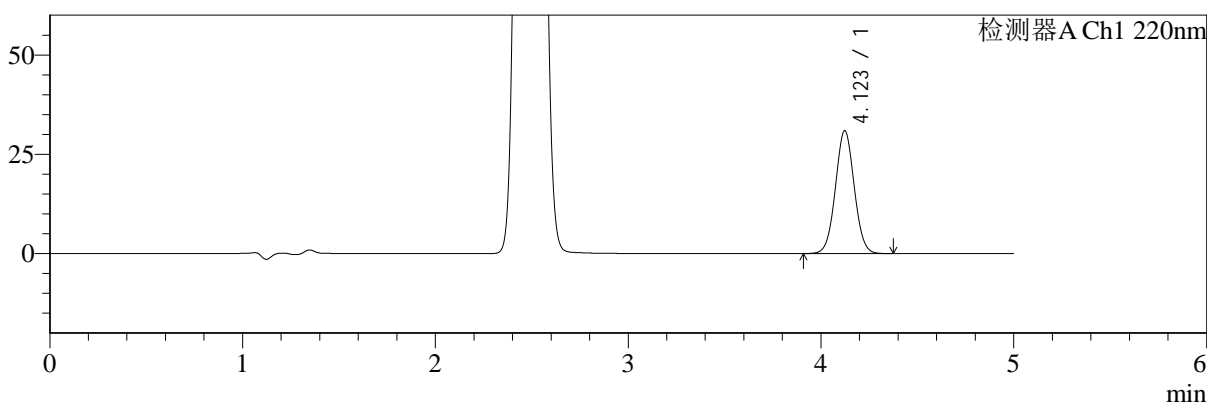
SMF-4124

<样品信息>

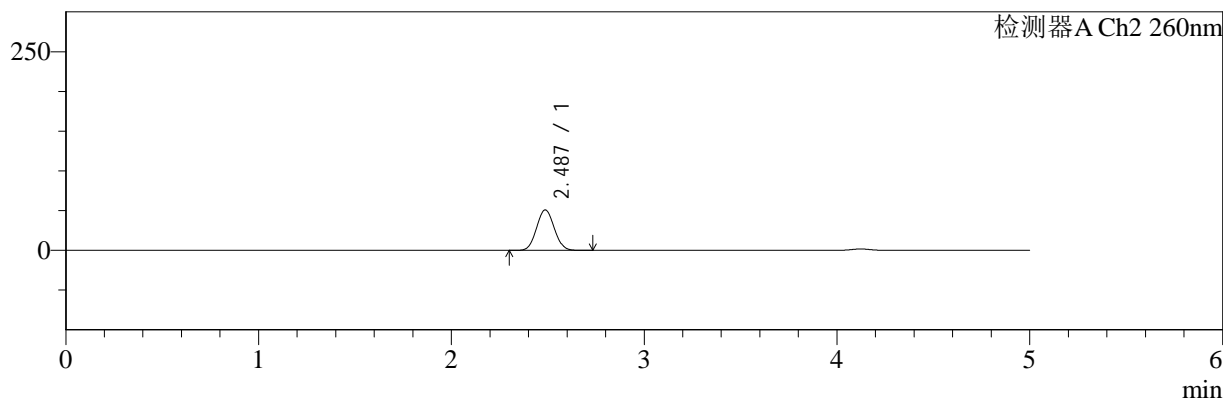
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-993-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	210389	100.000	30945	8535	1.035	--
总计		210389	100.000	30945			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	324592	100.000	50947	3451	1.055	--
总计		324592	100.000	50947			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



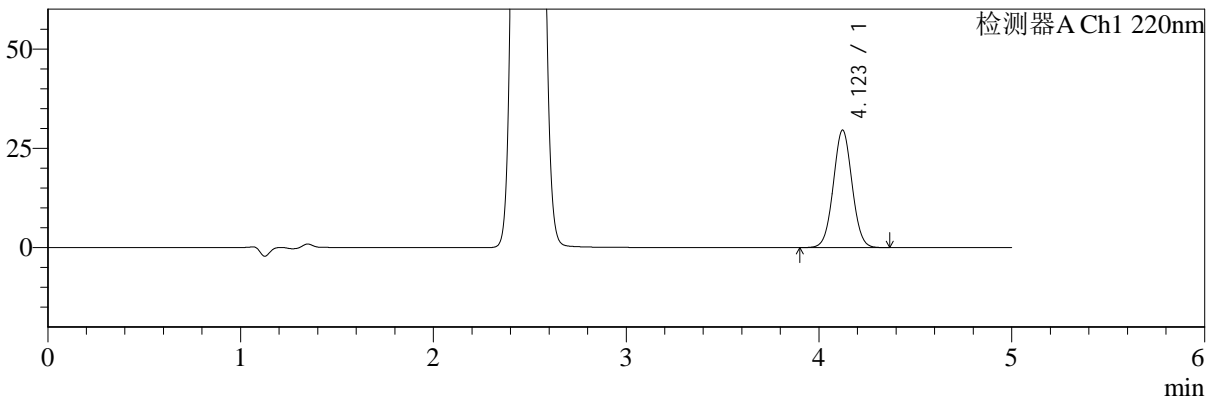
SMF-4124

<样品信息>

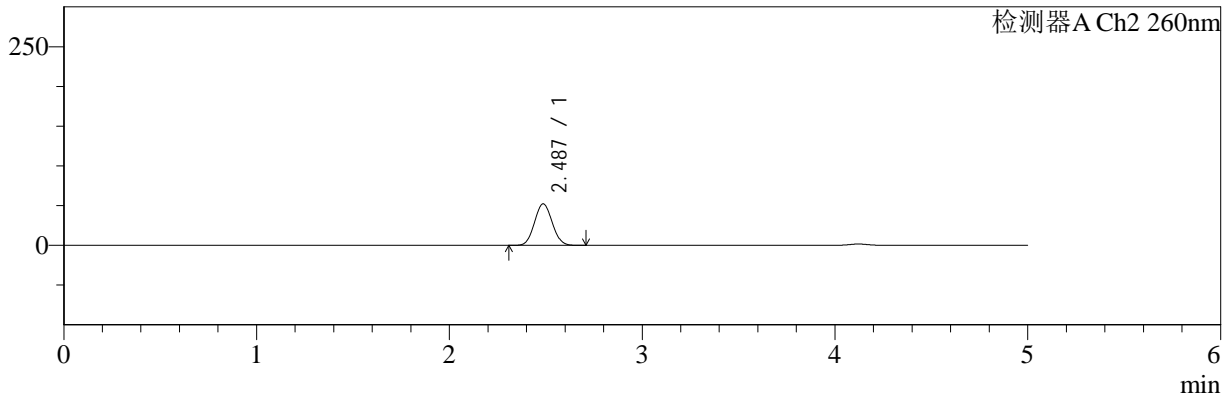
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-994-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:10:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	200308	100.000	29589	8589	1.034	--
总计		200308	100.000	29589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	333105	100.000	52194	3438	1.055	--
总计		333105	100.000	52194			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



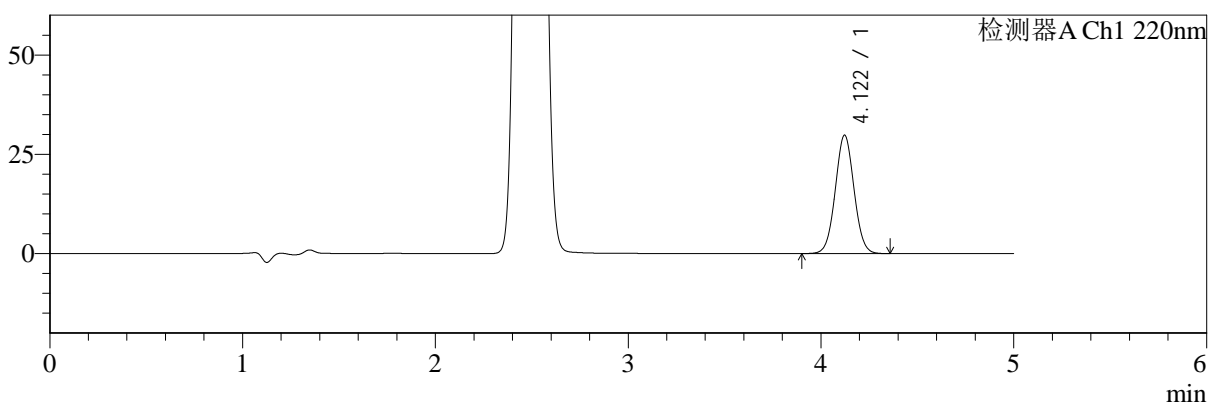
SMF-4124

<样品信息>

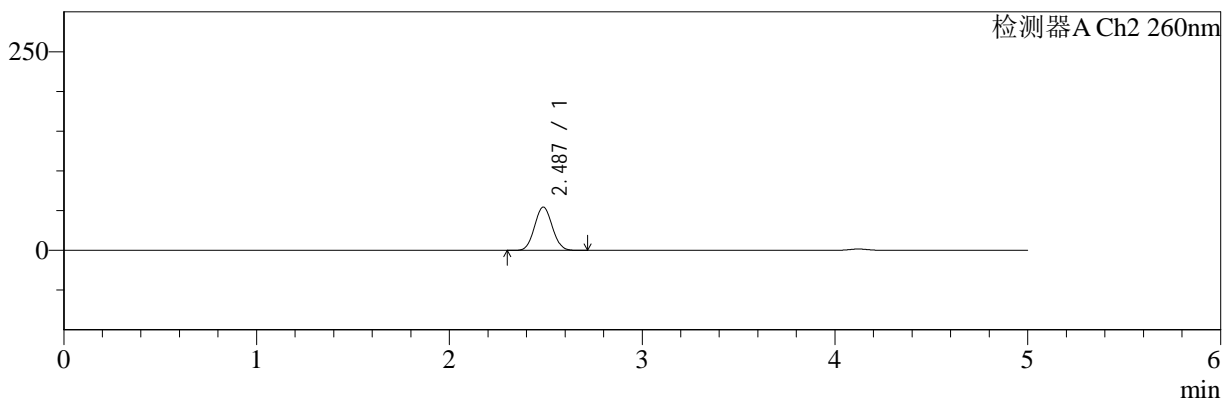
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-995-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	202145	100.000	29826	8566	1.037	--
总计		202145	100.000	29826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	347826	100.000	54511	3438	1.055	--
总计		347826	100.000	54511			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



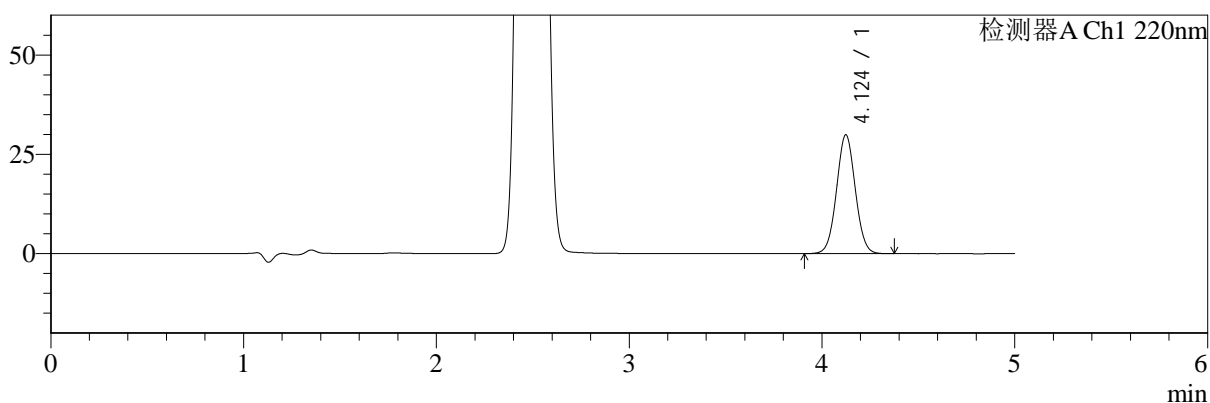
SMF-4124

<样品信息>

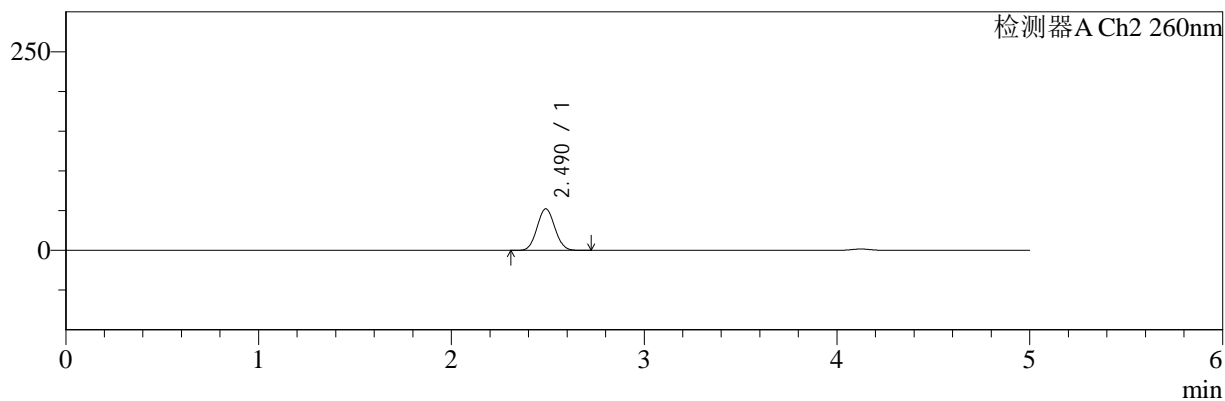
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-996-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	202764	100.000	29910	8588	1.035	--
总计		202764	100.000	29910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	333964	100.000	52319	3447	1.054	--
总计		333964	100.000	52319			

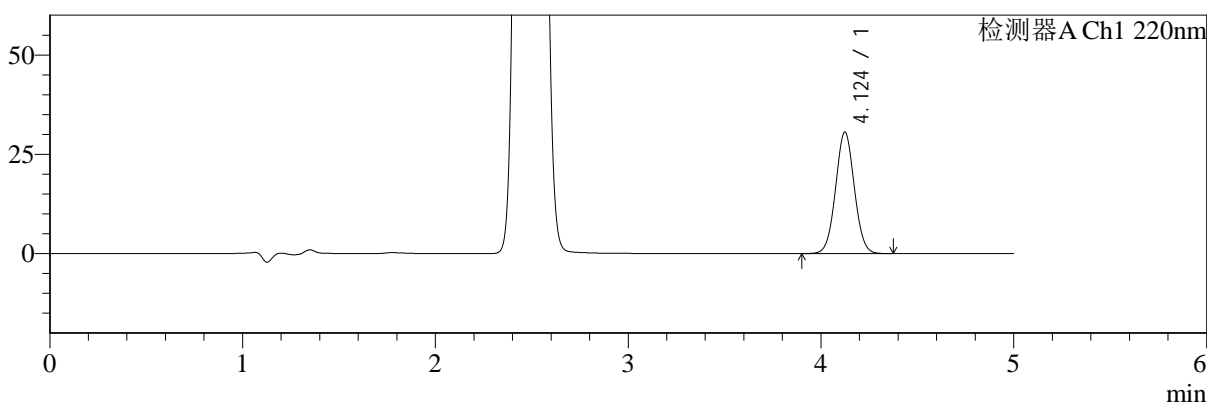
图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

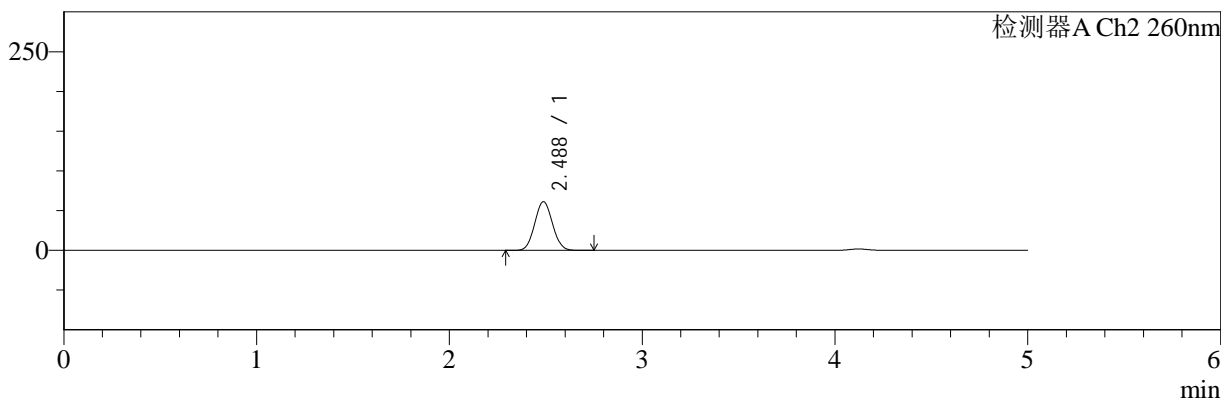
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-997-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	207814	100.000	30578	8561	1.036	--
总计		207814	100.000	30578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	391744	100.000	61261	3422	1.055	--
总计		391744	100.000	61261			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



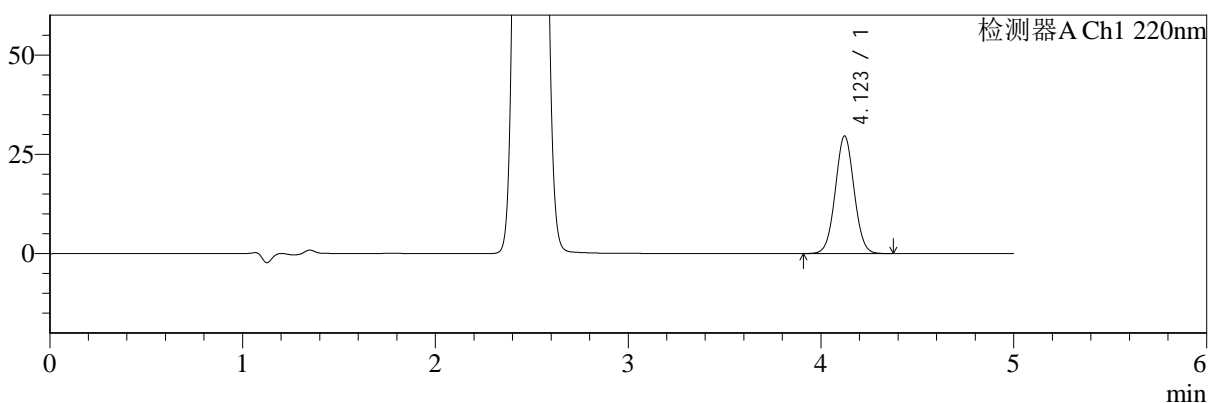
SMF-4124

<样品信息>

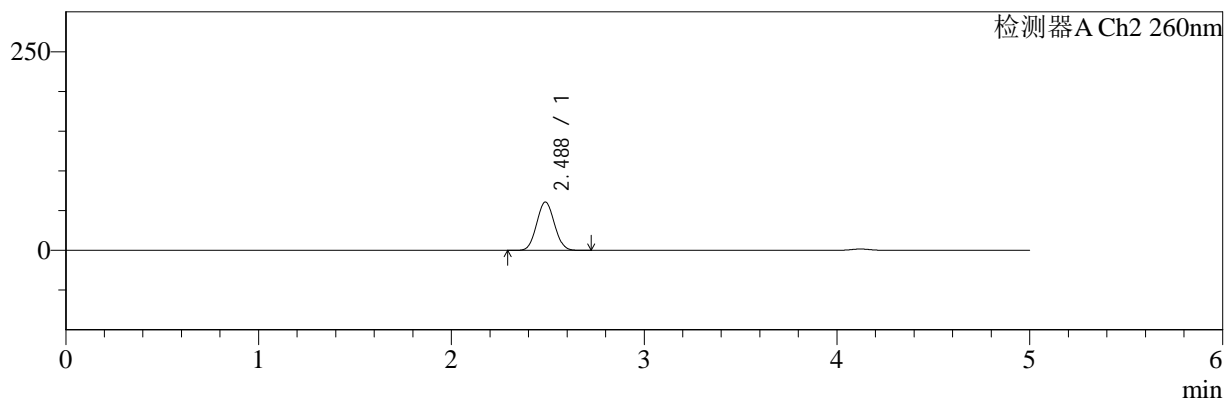
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-998-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:32:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	201022	100.000	29616	8551	1.036	--
总计		201022	100.000	29616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	389080	100.000	60856	3421	1.055	--
总计		389080	100.000	60856			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



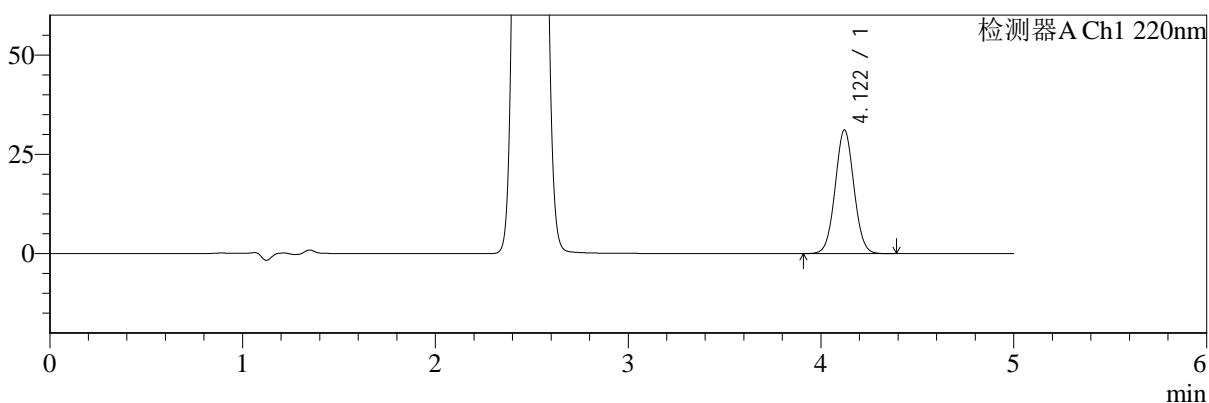
SMF-4124

<样品信息>

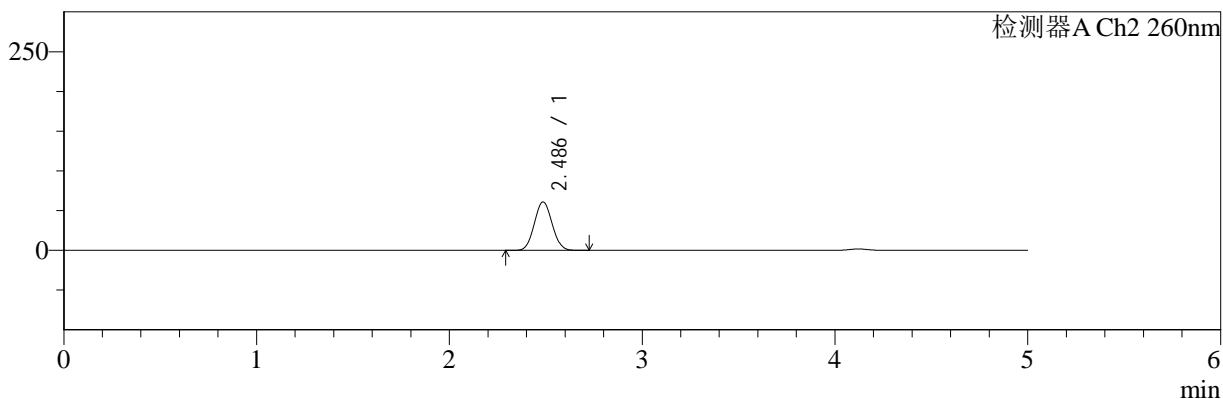
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-999-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	211157	100.000	31156	8578	1.036	--
总计		211157	100.000	31156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	390435	100.000	60947	3409	1.055	--
总计		390435	100.000	60947			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



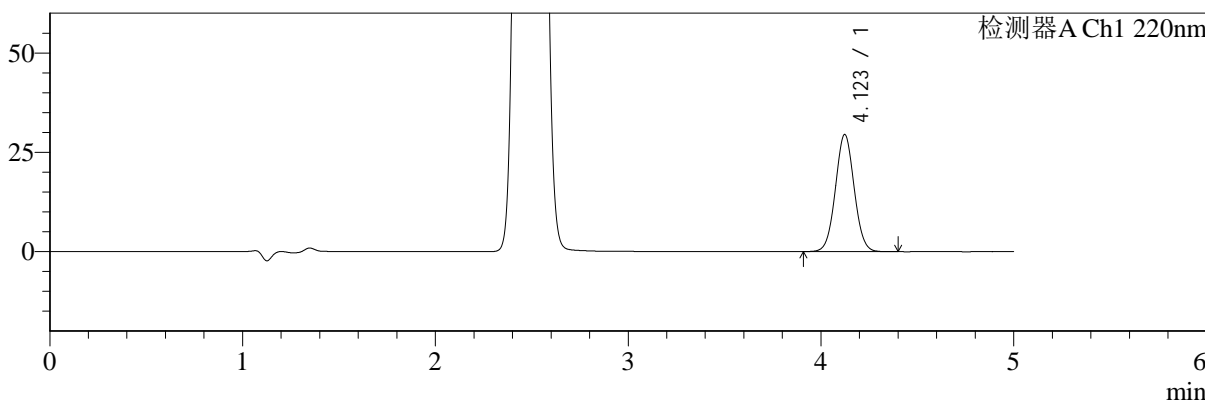
SMF-4124

<样品信息>

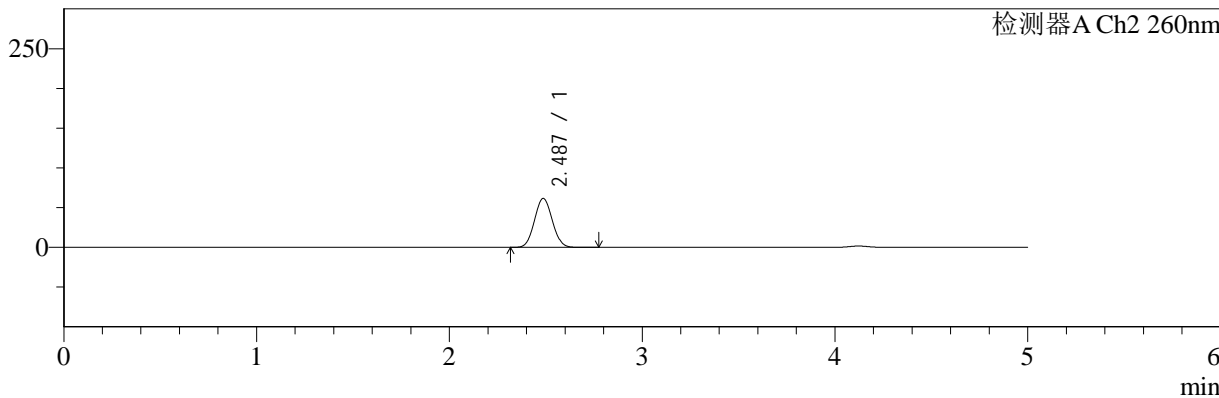
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1000-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	200090	100.000	29497	8579	1.037	--
总计		200090	100.000	29497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	394720	100.000	61593	3407	1.057	--
总计		394720	100.000	61593			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



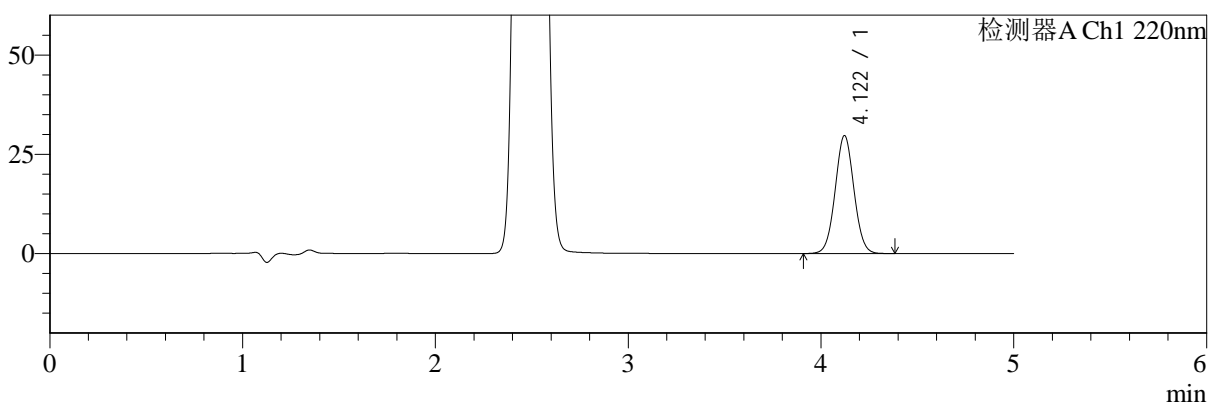
SMF-4124

<样品信息>

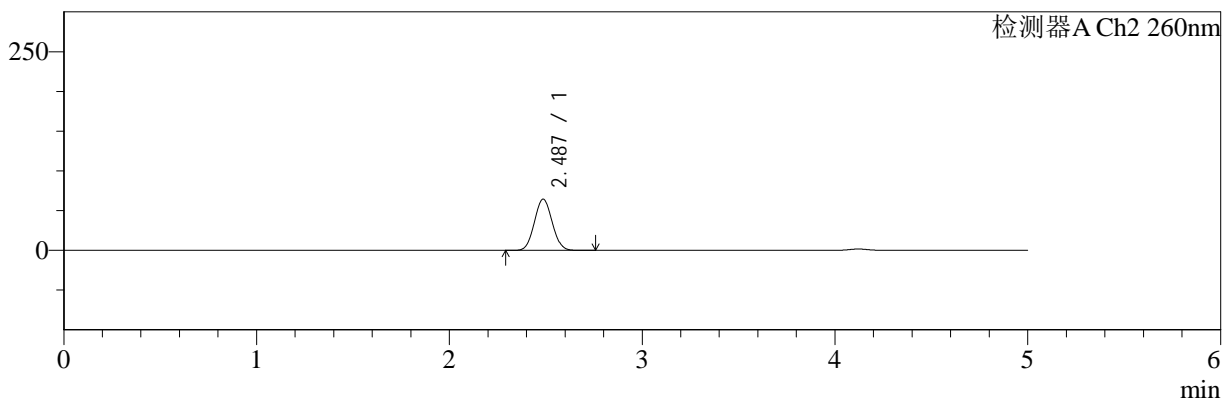
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1001-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:48:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	201468	100.000	29719	8566	1.036	--
总计		201468	100.000	29719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	413260	100.000	64464	3407	1.054	--
总计		413260	100.000	64464			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



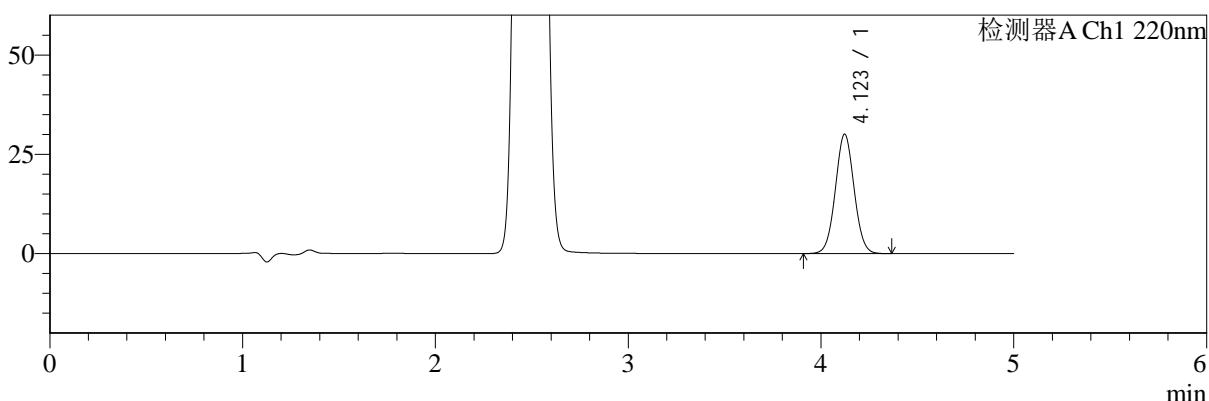
SMF-4124

<样品信息>

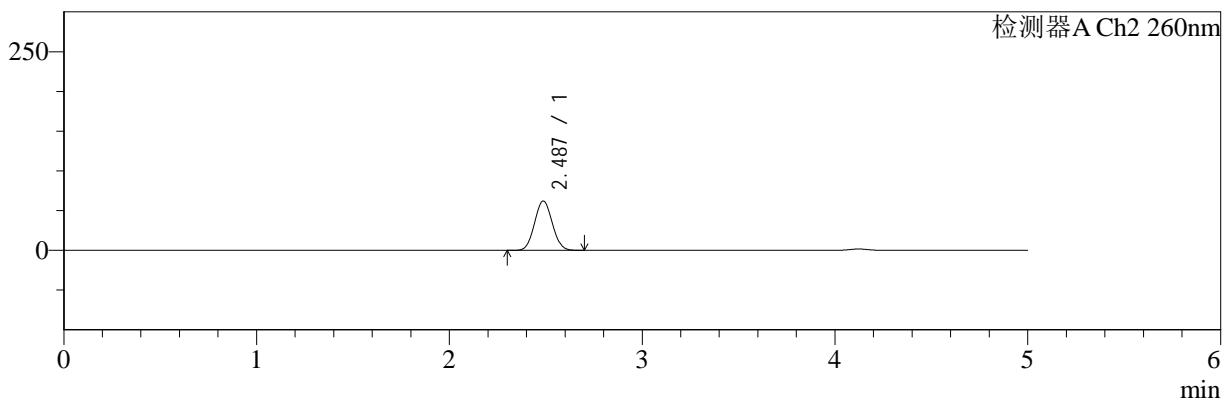
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1002-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:53:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	203391	100.000	30050	8582	1.036	--
总计		203391	100.000	30050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	397339	100.000	62131	3418	1.054	--
总计		397339	100.000	62131			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



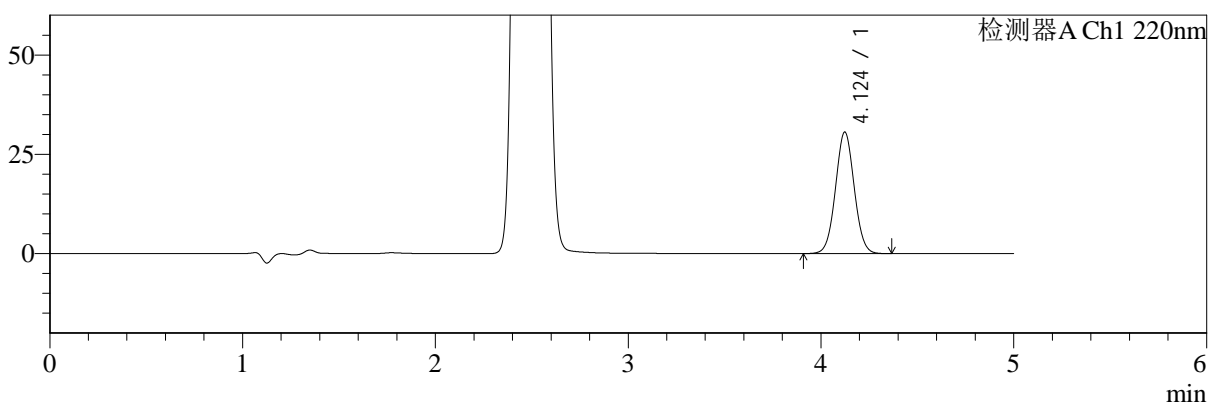
SMF-4124

<样品信息>

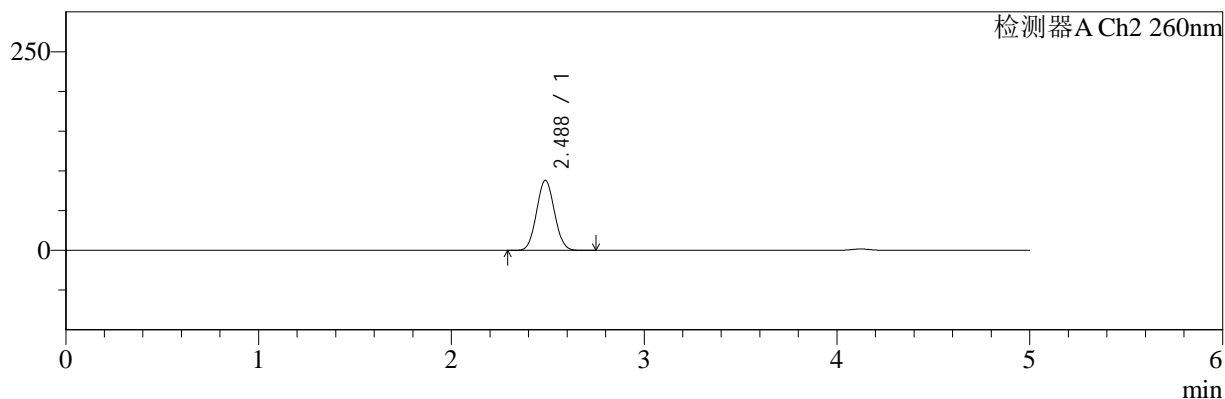
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1003-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 14:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	207462	100.000	30604	8601	1.037	--
总计		207462	100.000	30604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	567609	100.000	88139	3370	1.051	--
总计		567609	100.000	88139			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



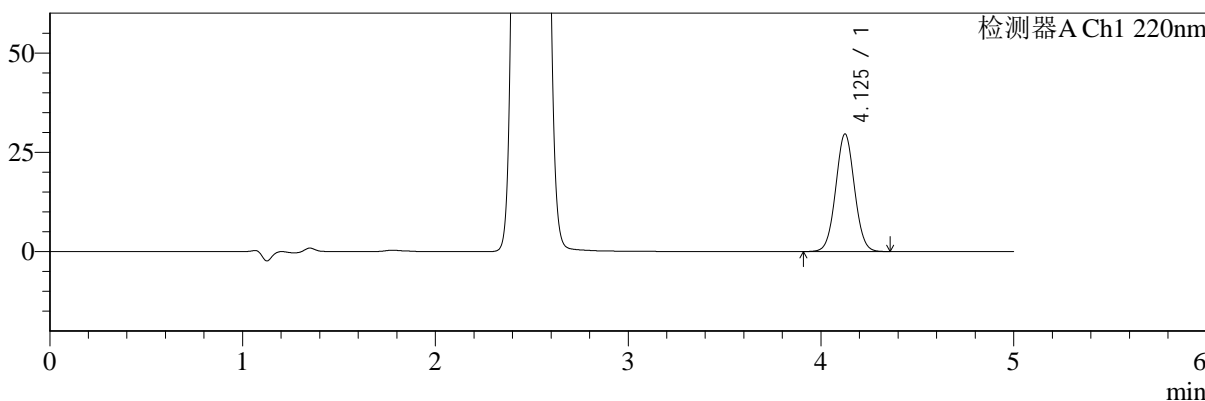
SMF-4124

<样品信息>

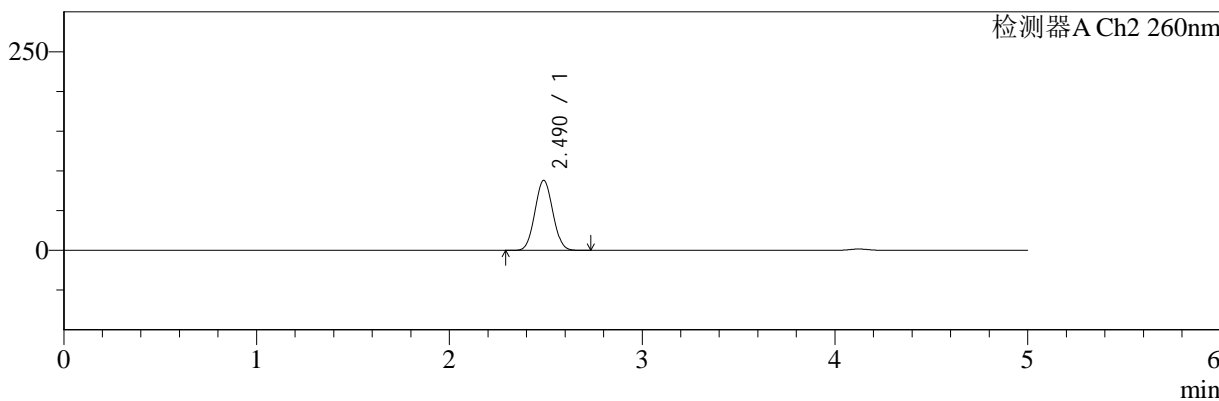
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1004-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	200969	100.000	29557	8568	1.037	--
总计		200969	100.000	29557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	567539	100.000	88105	3374	1.051	--
总计		567539	100.000	88105			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



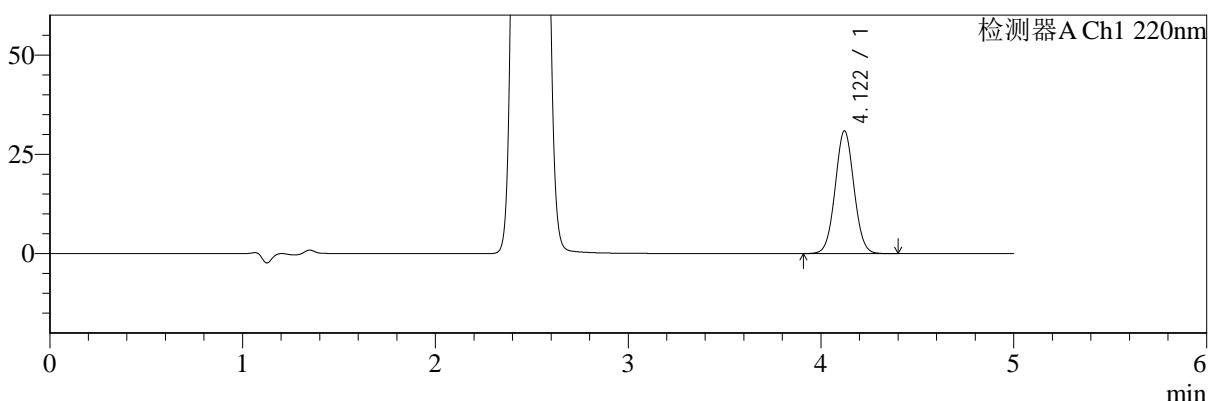
SMF-4124

<样品信息>

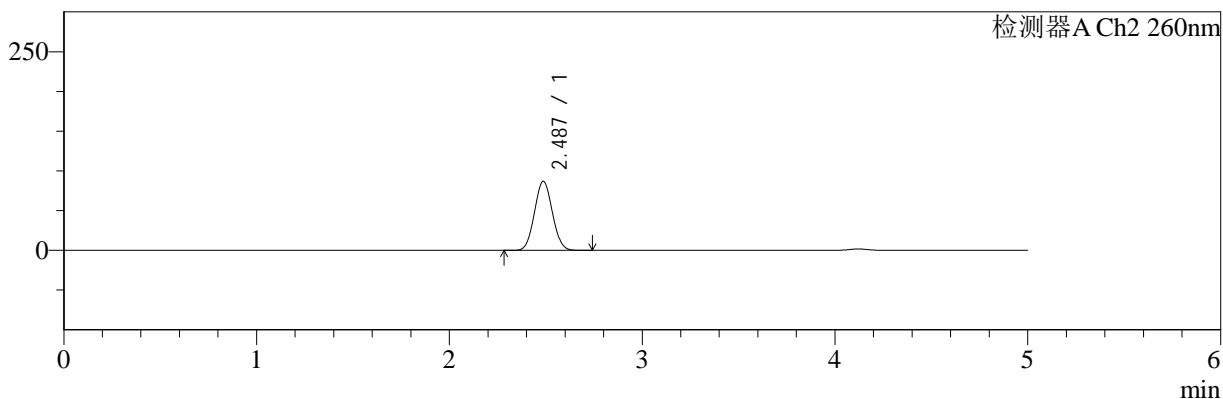
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1005-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:09:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	209875	100.000	30937	8554	1.037	--
总计		209875	100.000	30937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	559689	100.000	86888	3364	1.051	--
总计		559689	100.000	86888			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



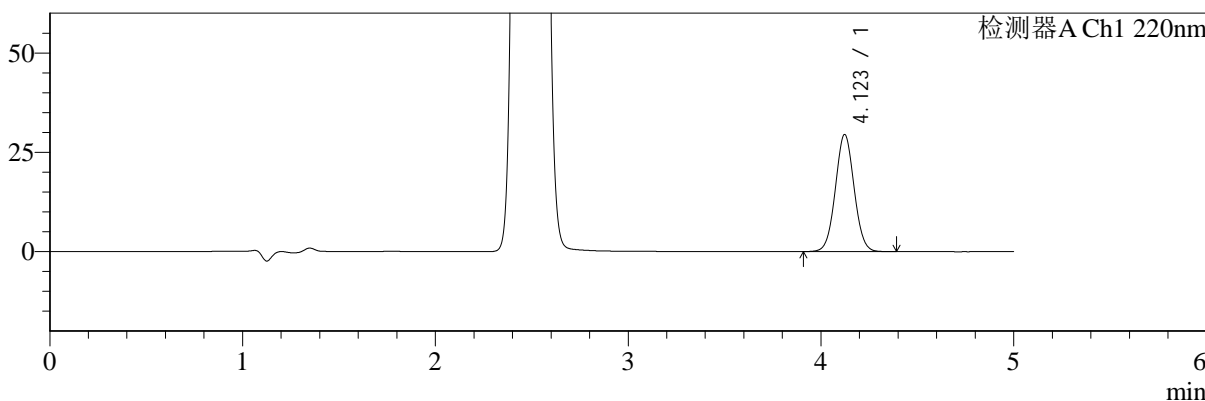
SMF-4124

<样品信息>

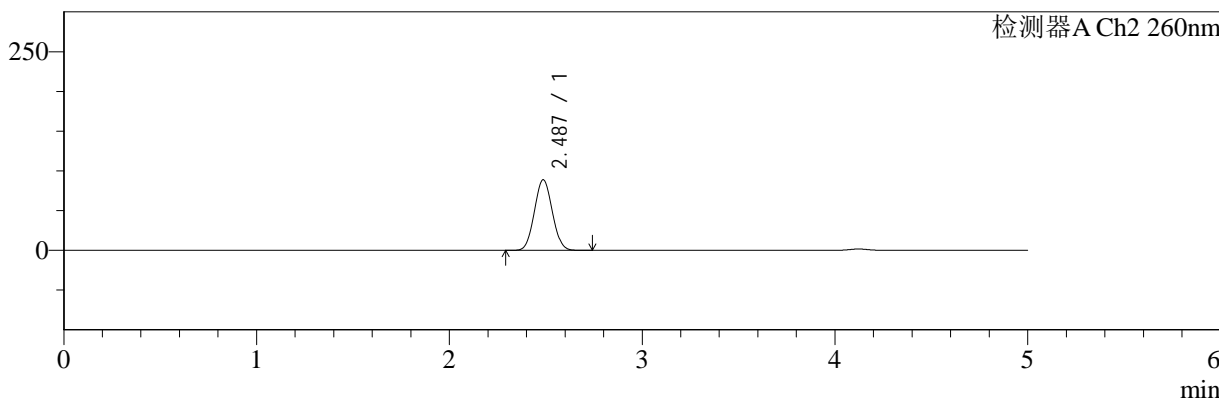
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1006-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	199774	100.000	29485	8584	1.037	--
总计		199774	100.000	29485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	572943	100.000	88831	3357	1.052	--
总计		572943	100.000	88831			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



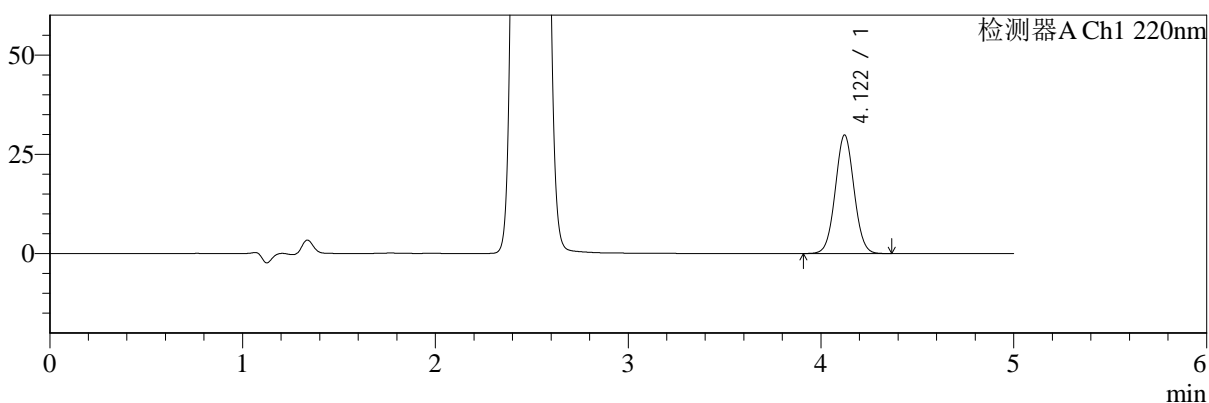
SMF-4124

<样品信息>

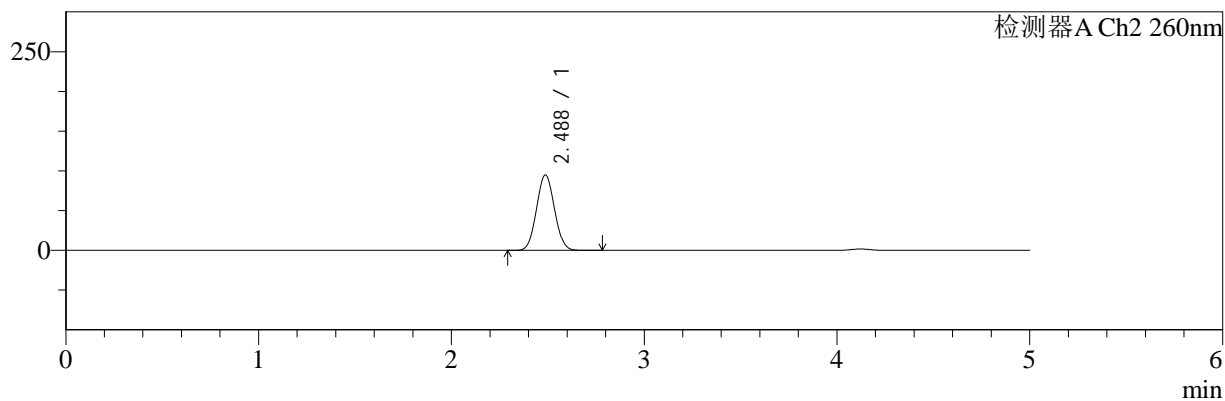
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1007-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:20:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	202136	100.000	29847	8574	1.037	--
总计		202136	100.000	29847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	613779	100.000	94950	3344	1.051	--
总计		613779	100.000	94950			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



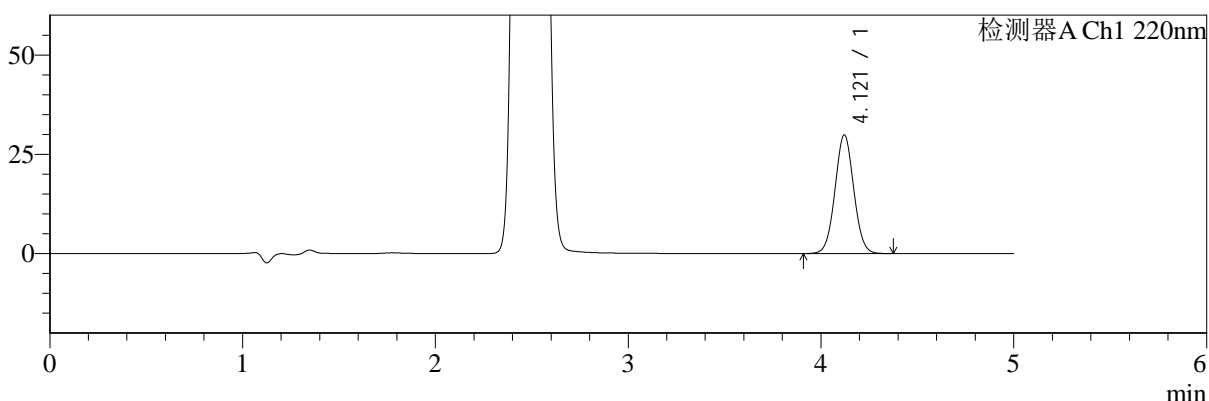
SMF-4124

<样品信息>

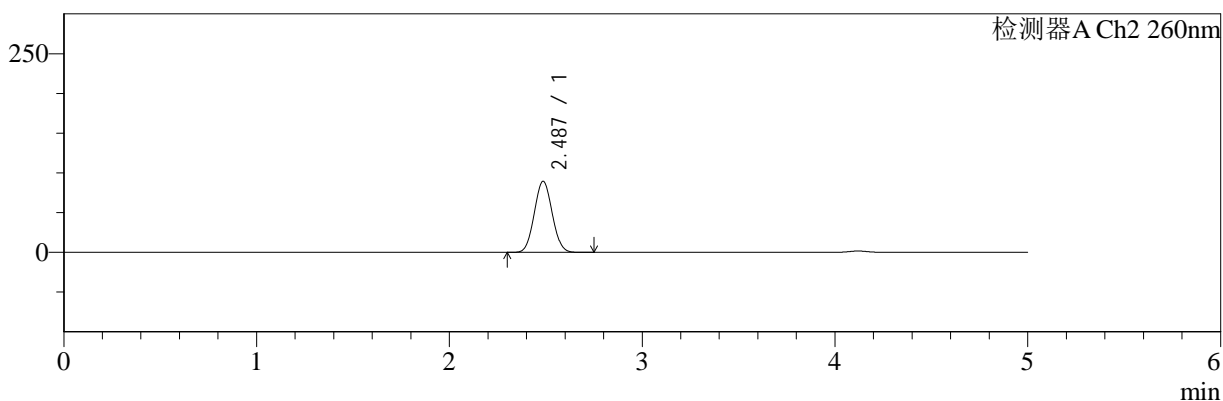
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1008-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	202327	100.000	29864	8565	1.037	--
总计		202327	100.000	29864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	576949	100.000	89416	3358	1.051	--
总计		576949	100.000	89416			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



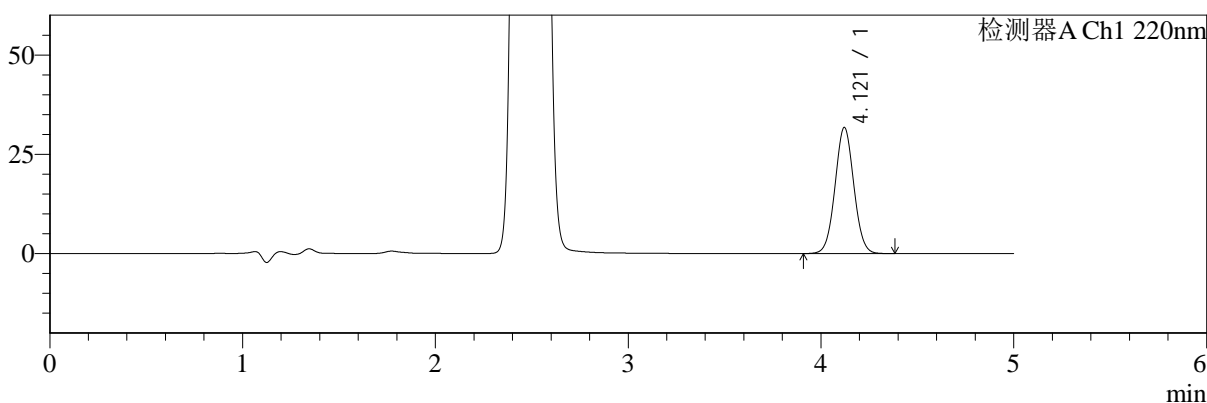
SMF-4124

<样品信息>

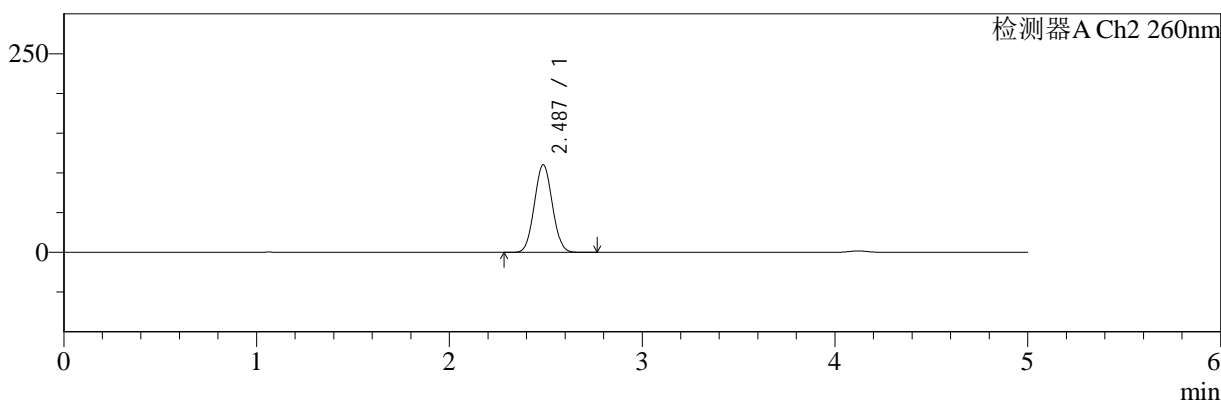
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1009-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:31:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	214879	100.000	31749	8579	1.038	--
总计		214879	100.000	31749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	713491	100.000	110235	3337	1.048	--
总计		713491	100.000	110235			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1



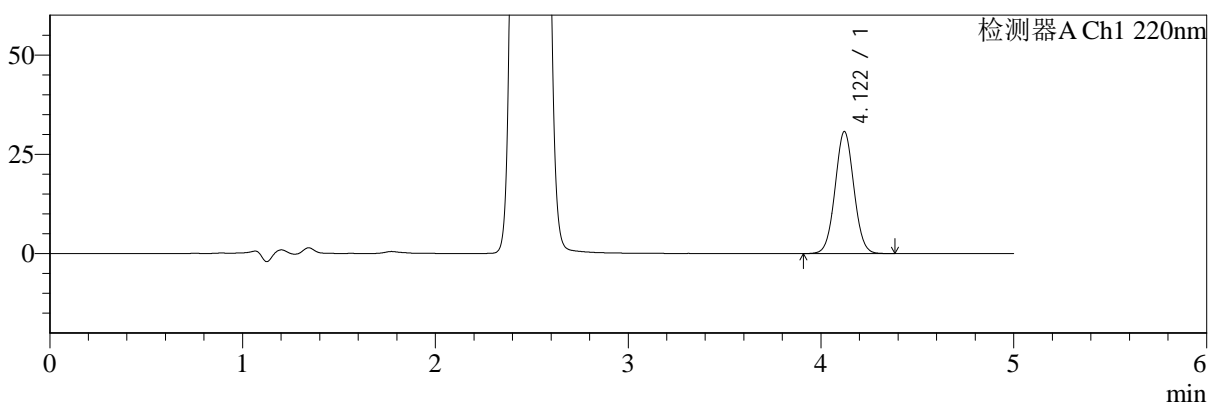
SMF-4124

<样品信息>

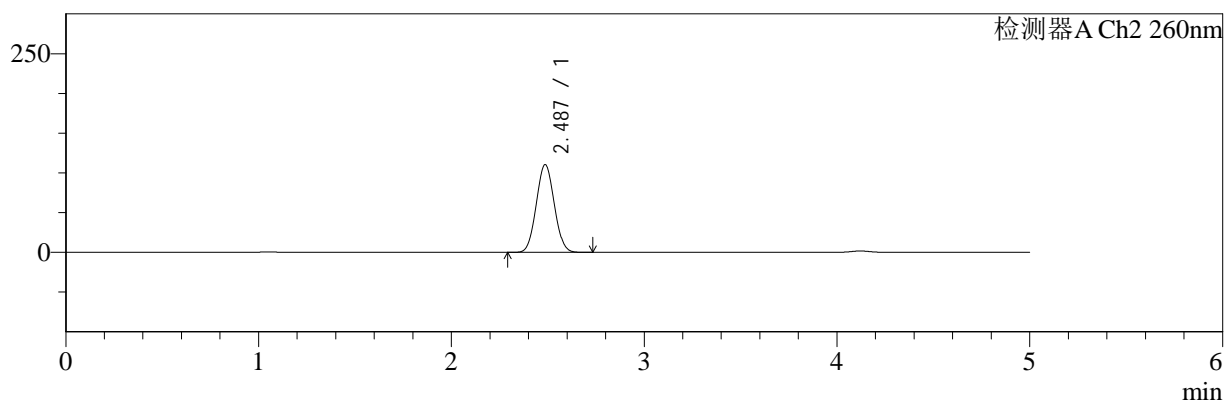
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1010-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	208324	100.000	30737	8560	1.038	--
总计		208324	100.000	30737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	715162	100.000	110408	3330	1.048	--
总计		715162	100.000	110408			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1



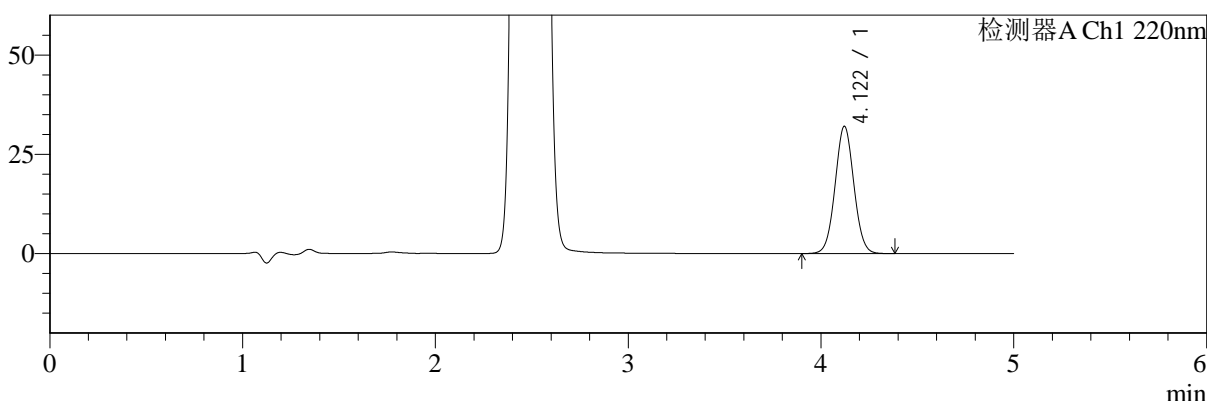
SMF-4124

<样品信息>

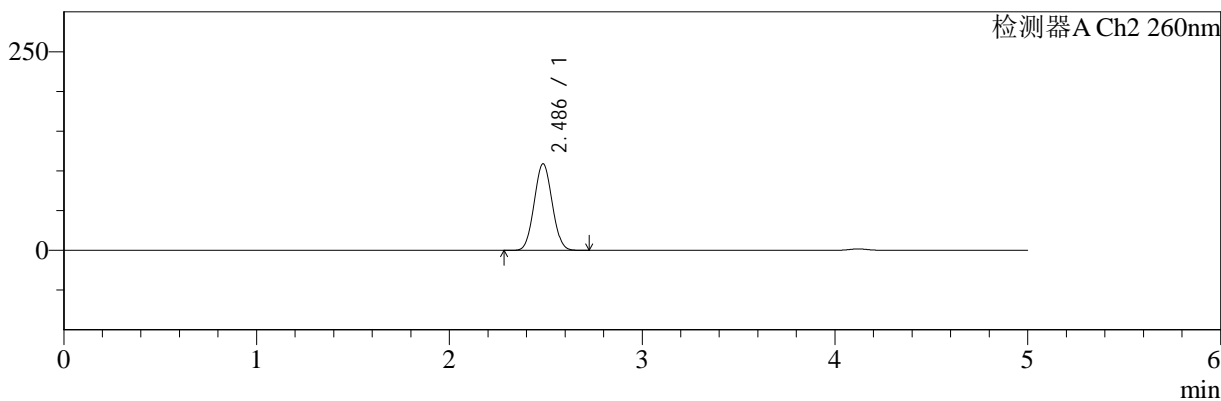
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1011-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:42:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	217418	100.000	32077	8577	1.038	--
总计		217418	100.000	32077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	705164	100.000	108861	3330	1.048	--
总计		705164	100.000	108861			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1



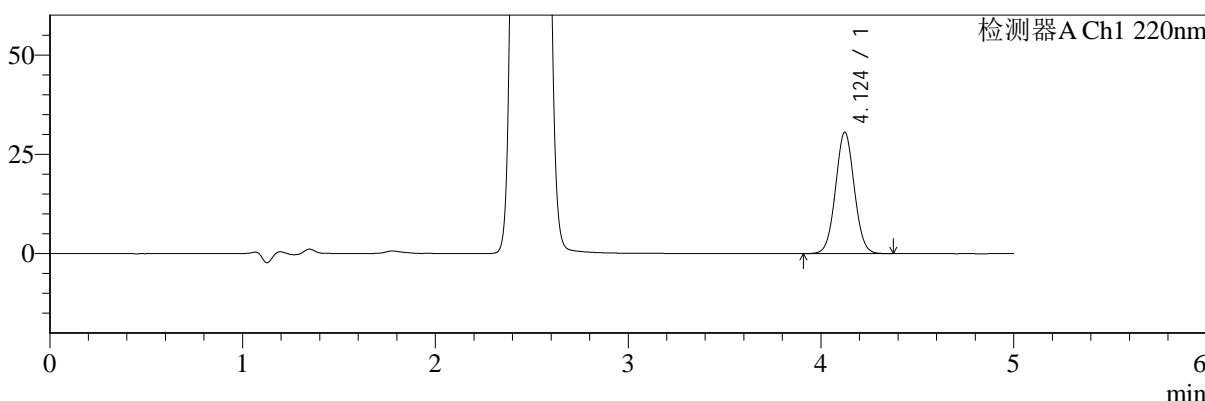
SMF-4124

<样品信息>

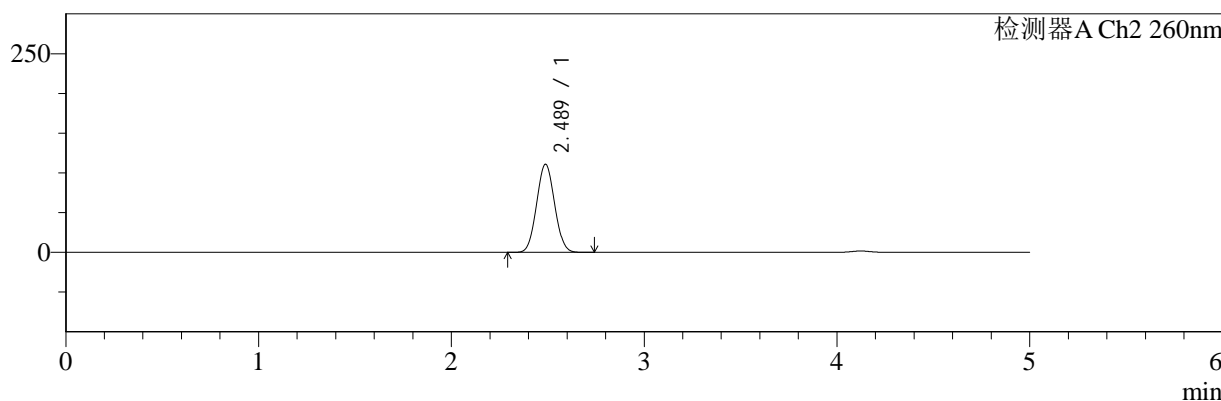
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1012-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:47:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	207146	100.000	30557	8574	1.040	--
总计		207146	100.000	30557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	718236	100.000	110958	3335	1.048	--
总计		718236	100.000	110958			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1



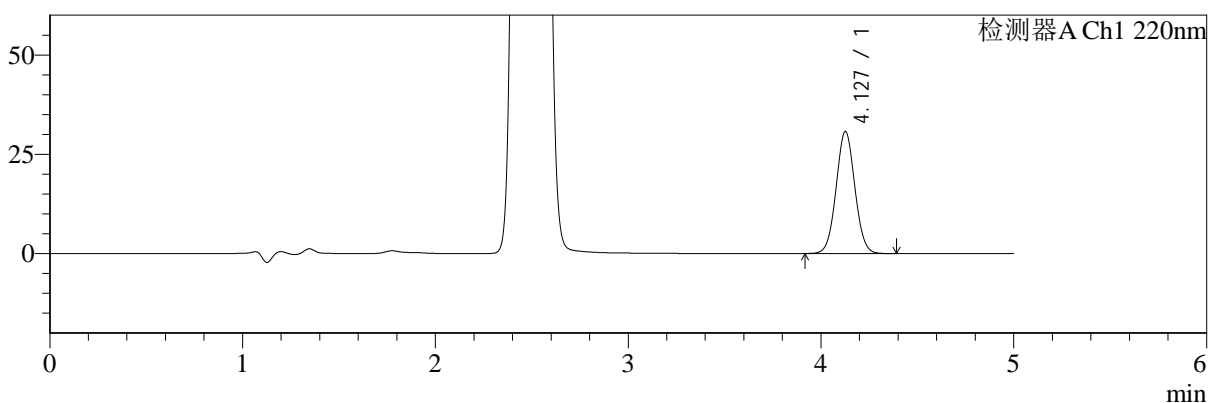
SMF-4124

<样品信息>

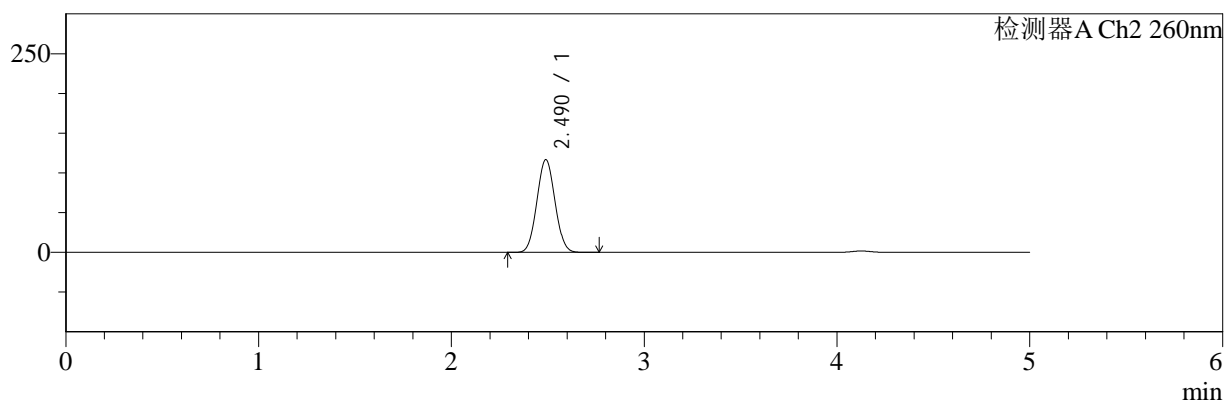
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1013-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	208396	100.000	30687	8590	1.040	--
总计		208396	100.000	30687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	760186	100.000	116647	3300	1.047	--
总计		760186	100.000	116647			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1



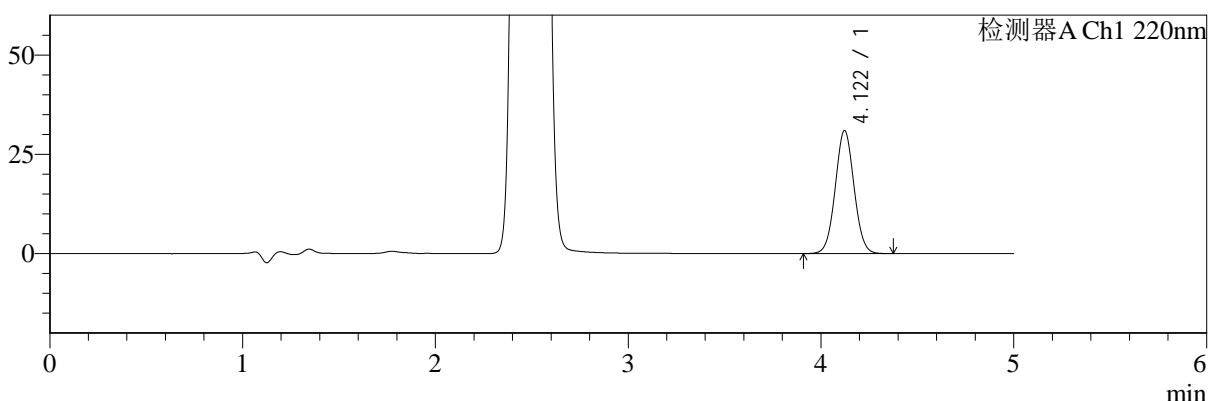
SMF-4124

<样品信息>

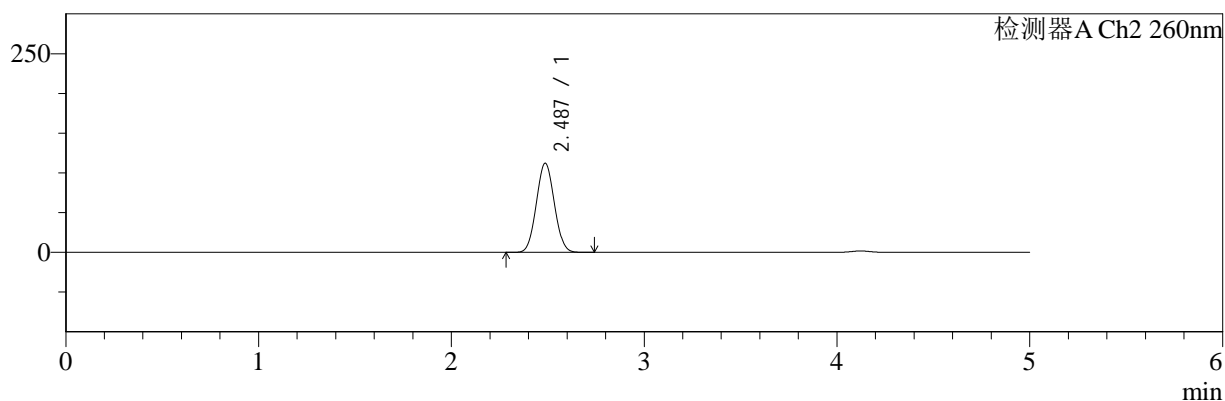
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1014-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 15:58:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	209956	100.000	30985	8562	1.040	--
总计		209956	100.000	30985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	727181	100.000	112182	3328	1.048	--
总计		727181	100.000	112182			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1



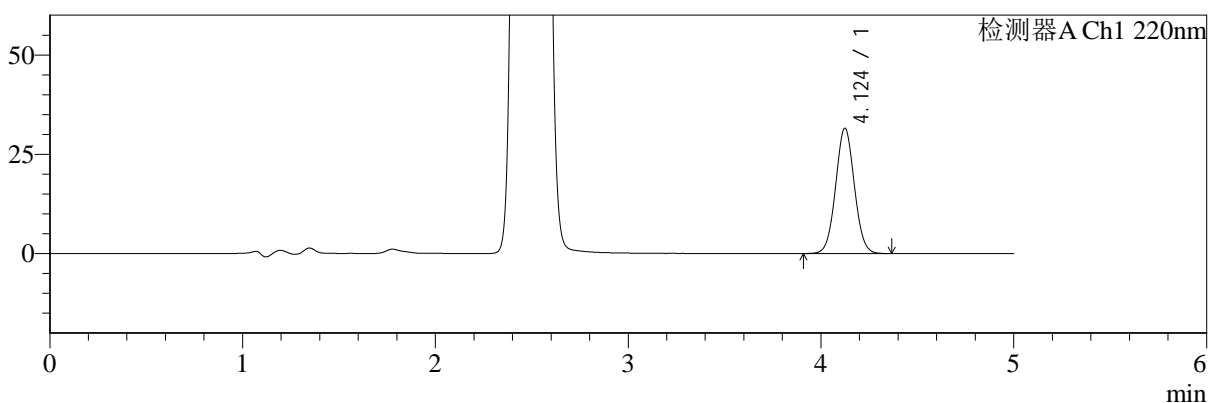
SMF-4124

<样品信息>

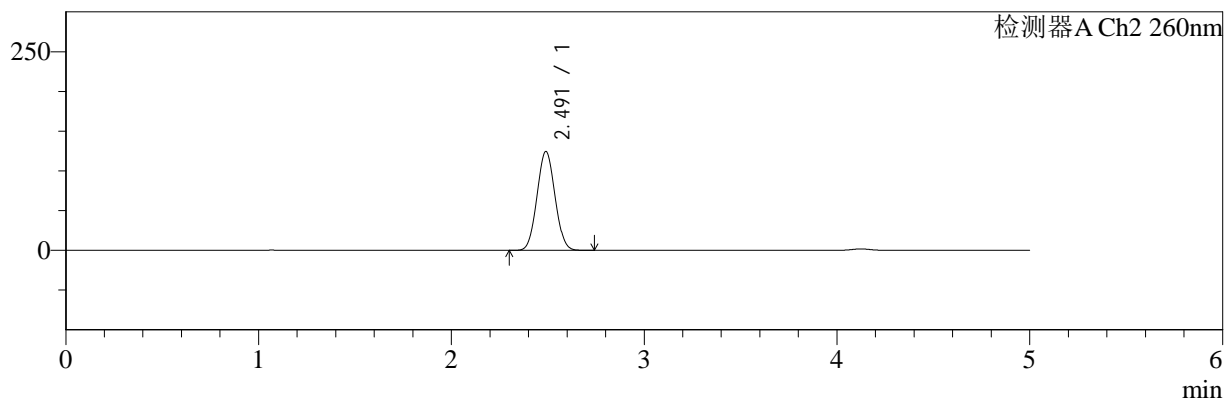
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1015-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:03:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	213516	100.000	31518	8602	1.039	--
总计		213516	100.000	31518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	805107	100.000	124258	3346	1.046	--
总计		805107	100.000	124258			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



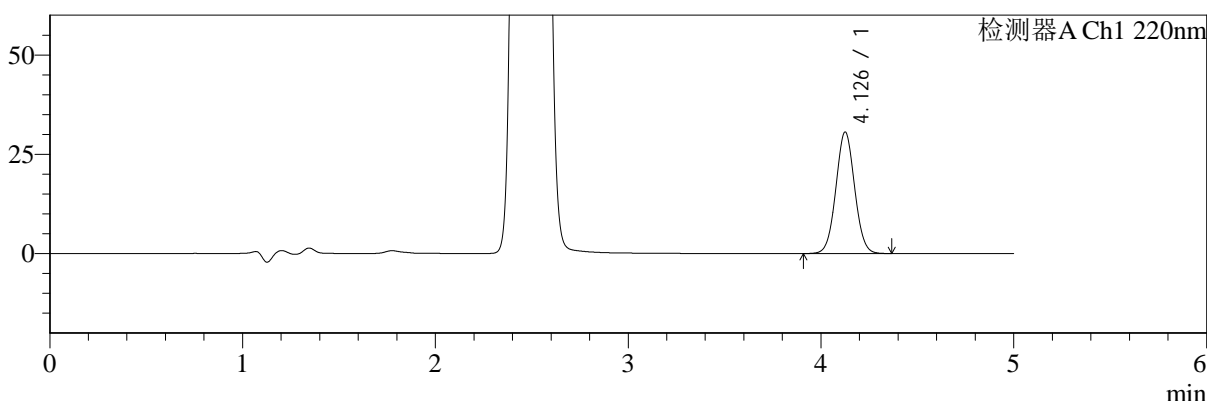
SMF-4124

<样品信息>

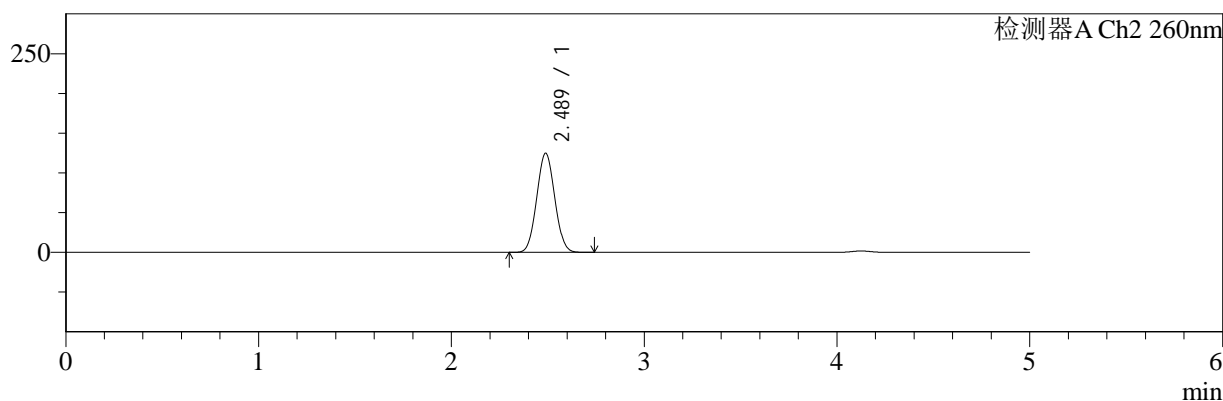
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1016-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	207436	100.000	30492	8588	1.039	--
总计		207436	100.000	30492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	809834	100.000	124761	3320	1.046	--
总计		809834	100.000	124761			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



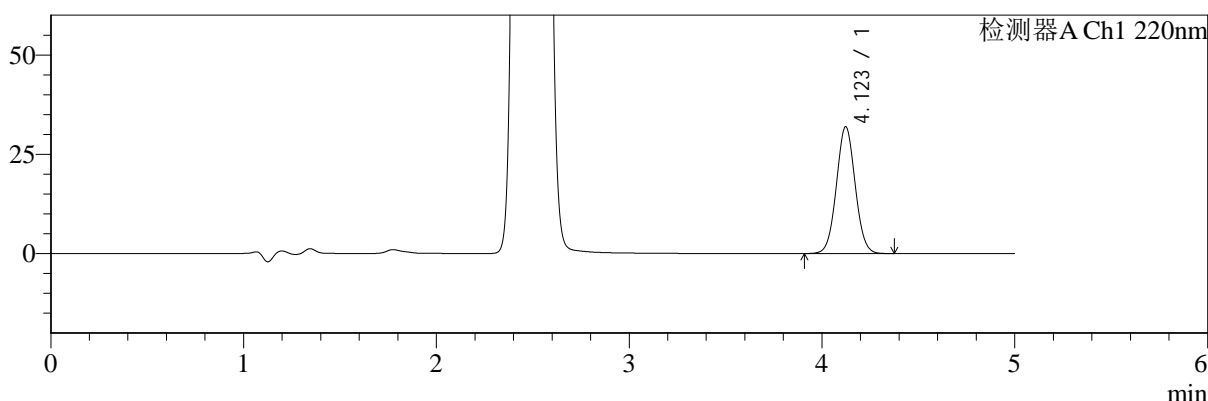
SMF-4124

<样品信息>

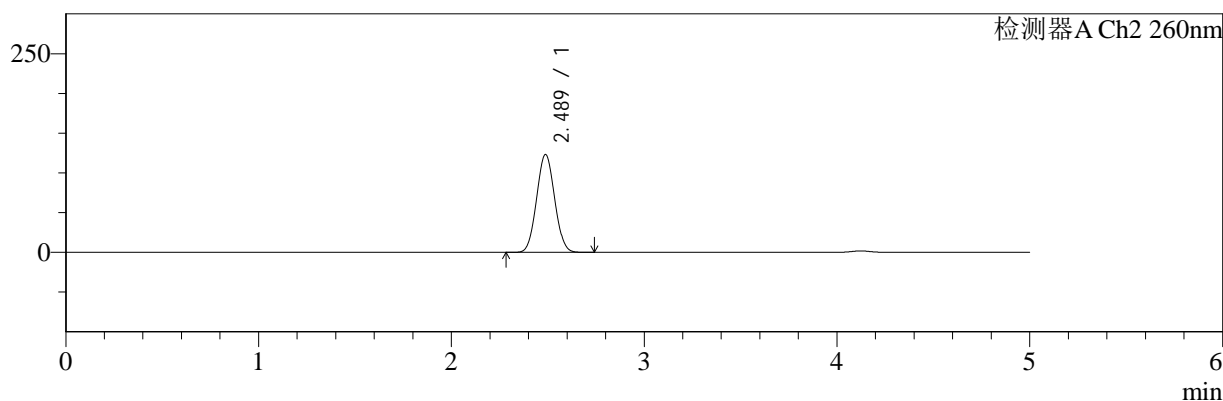
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1017-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:14:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	216877	100.000	31930	8546	1.040	--
总计		216877	100.000	31930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	799586	100.000	123226	3322	1.047	--
总计		799586	100.000	123226			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



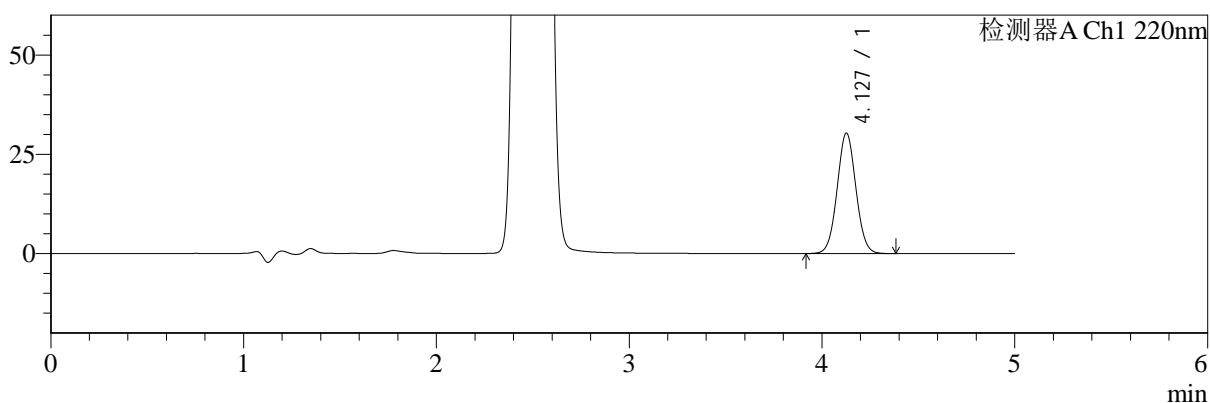
SMF-4124

<样品信息>

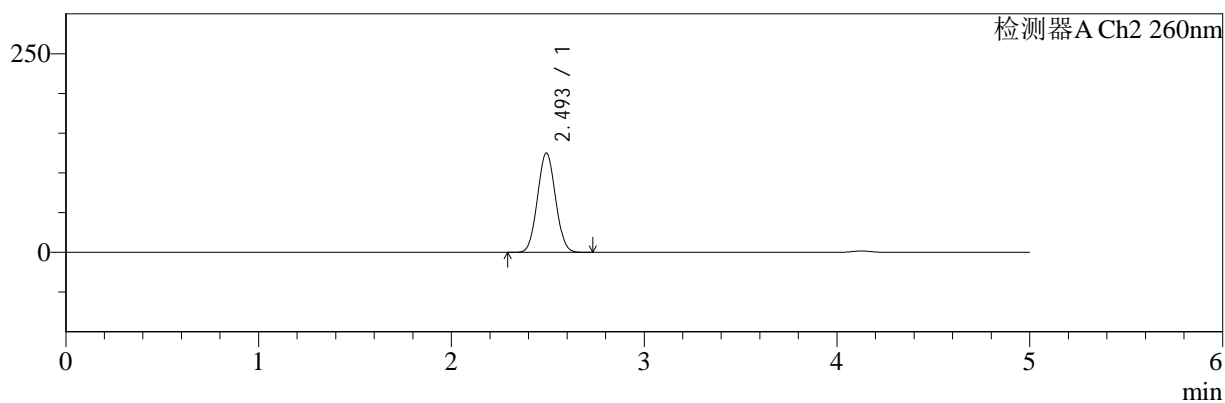
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1018-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	205681	100.000	30283	8597	1.040	--
总计		205681	100.000	30283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	811153	100.000	124620	3332	1.046	--
总计		811153	100.000	124620			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



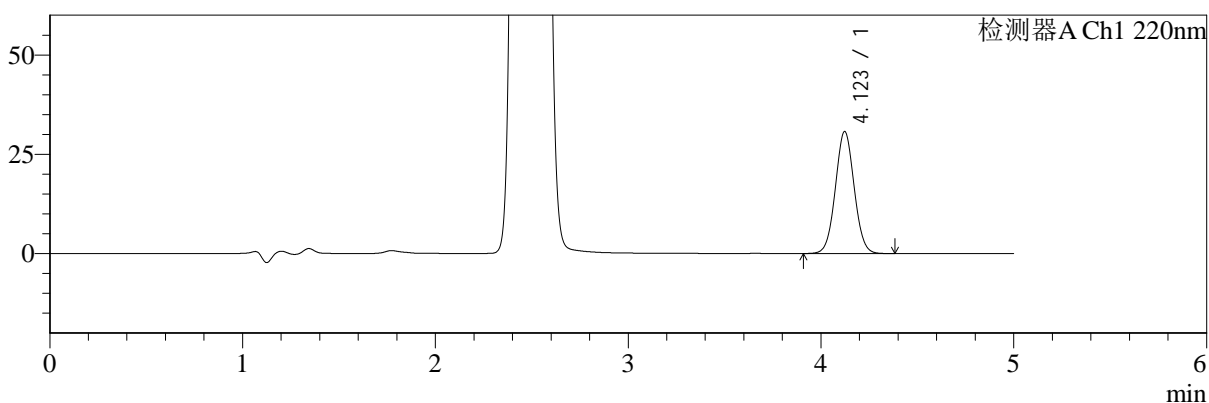
SMF-4124

<样品信息>

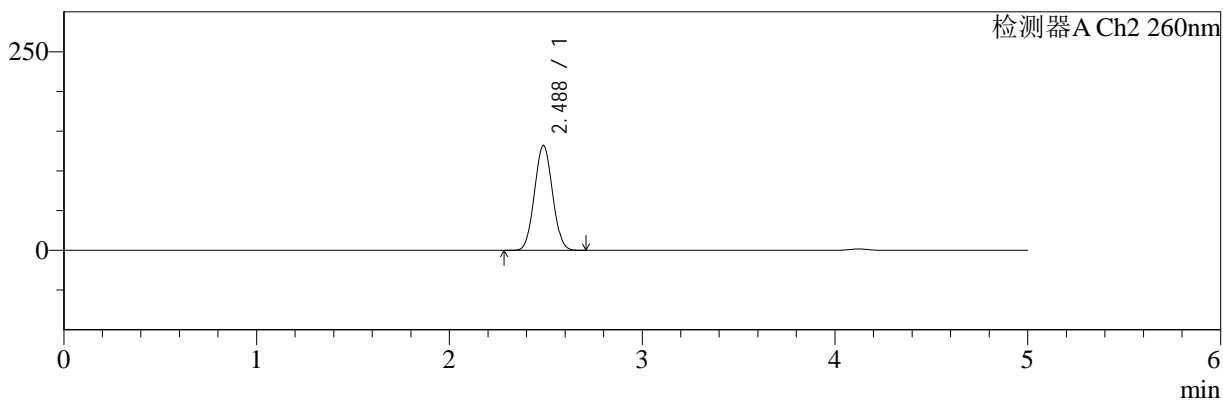
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1019-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	208627	100.000	30731	8556	1.040	--
总计		208627	100.000	30731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	856825	100.000	131986	3312	1.044	--
总计		856825	100.000	131986			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



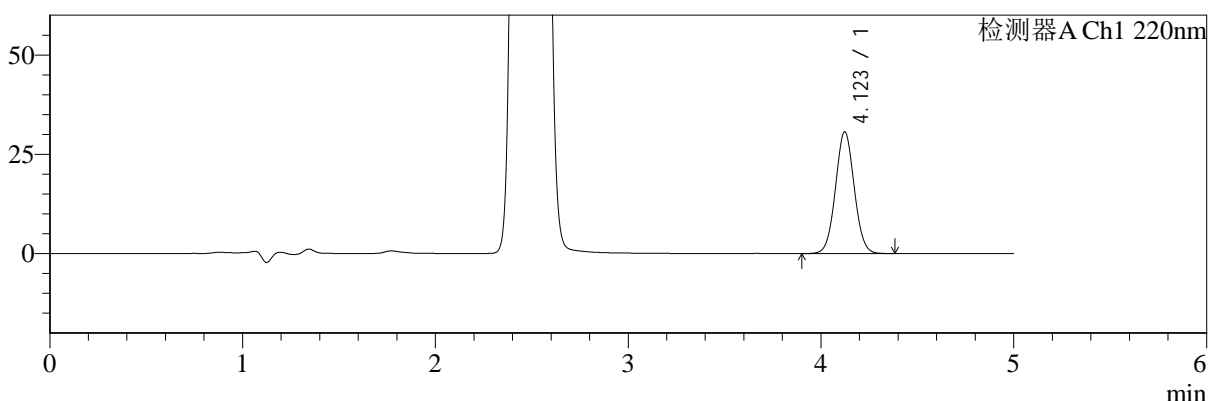
SMF-4124

<样品信息>

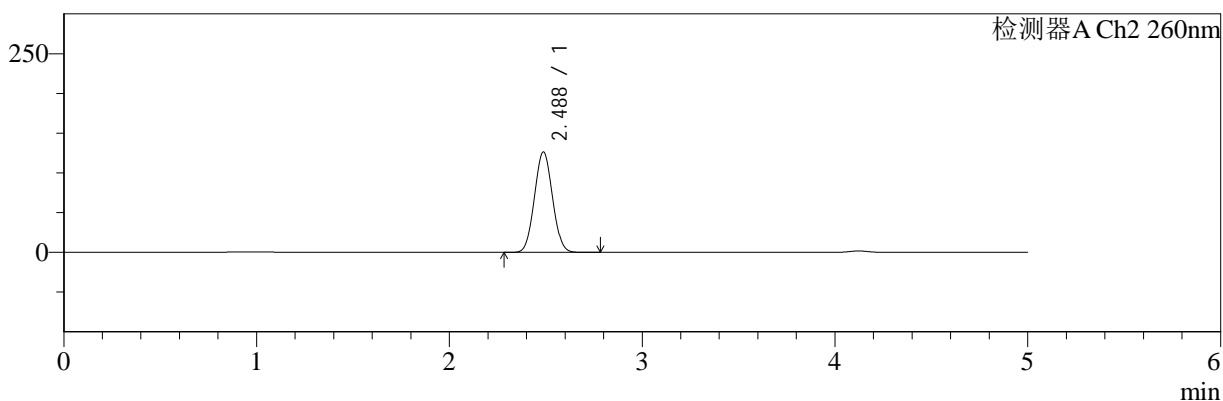
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1020-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:30:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	208002	100.000	30650	8568	1.040	--
总计		208002	100.000	30650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	820658	100.000	126428	3316	1.046	--
总计		820658	100.000	126428			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



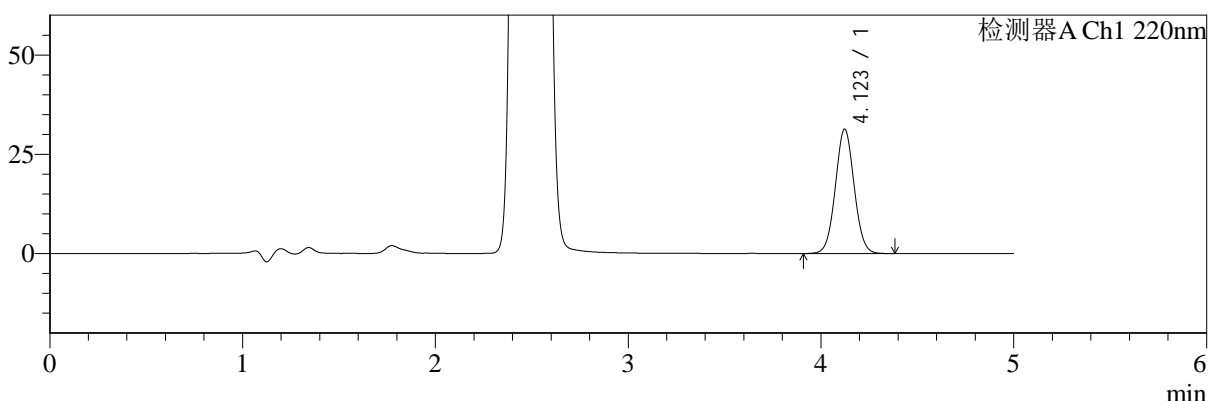
SMF-4124

<样品信息>

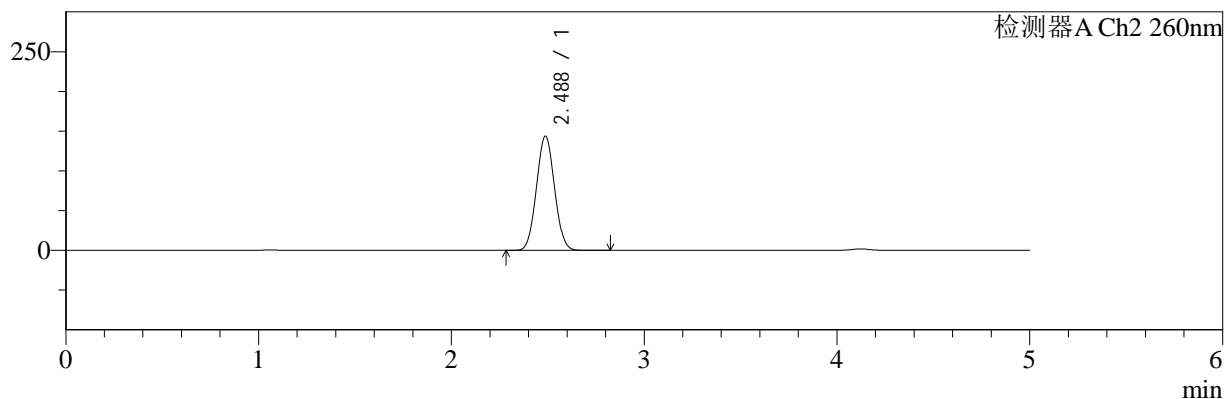
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1021-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:36:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	212478	100.000	31331	8576	1.041	--
总计		212478	100.000	31331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	935894	100.000	143843	3306	1.043	--
总计		935894	100.000	143843			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1



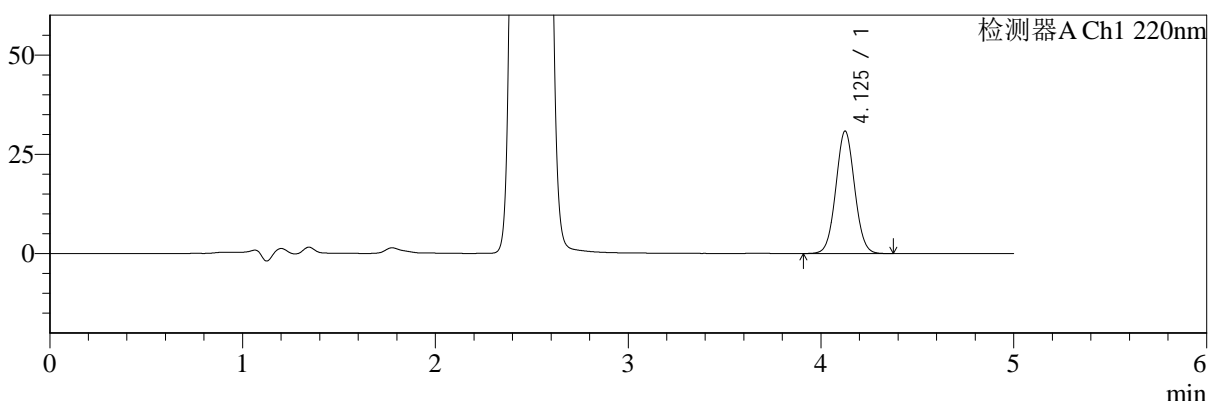
SMF-4124

<样品信息>

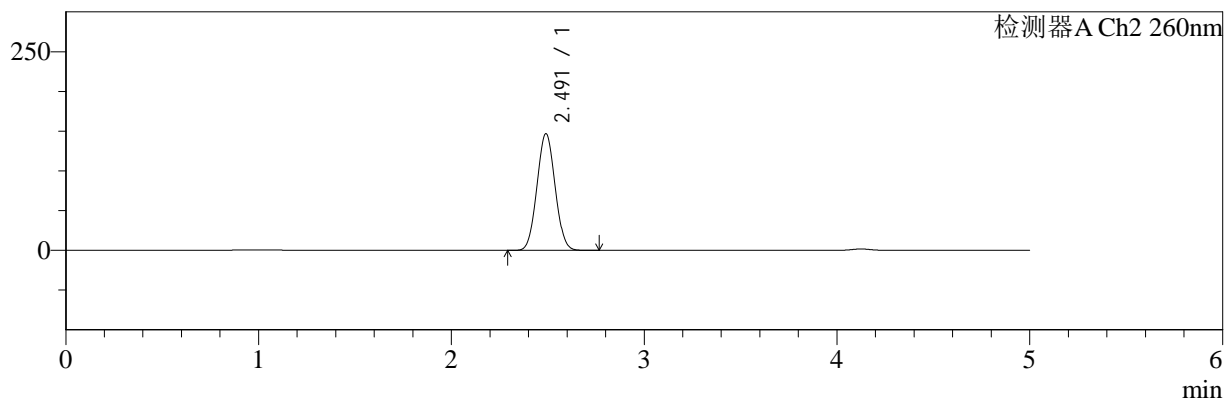
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1022-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:41:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	208983	100.000	30733	8571	1.042	--
总计		208983	100.000	30733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	958153	100.000	146664	3295	1.042	--
总计		958153	100.000	146664			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1



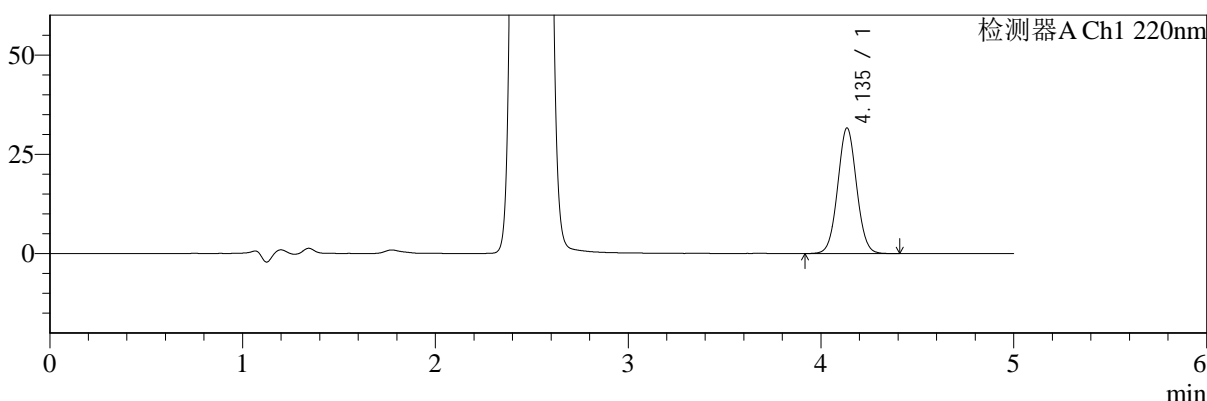
SMF-4124

<样品信息>

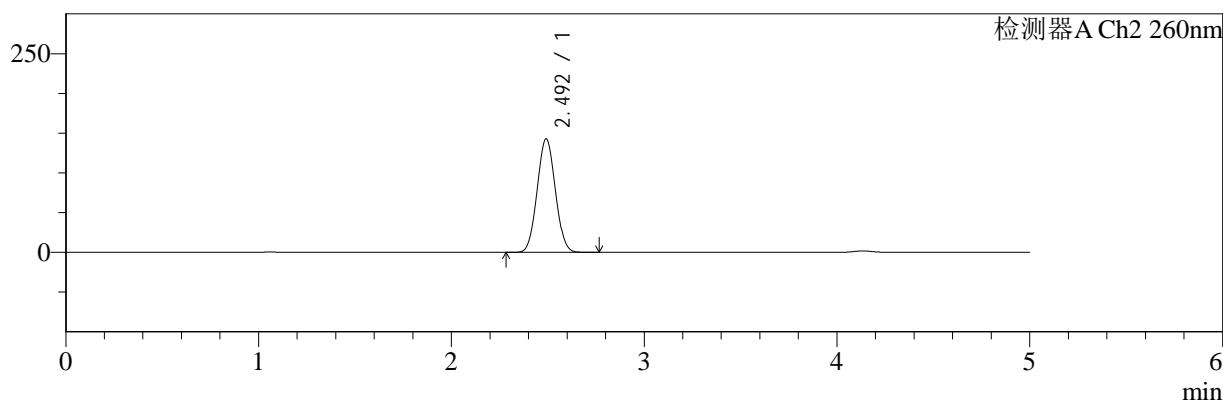
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1023-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	215175	100.000	31556	8555	1.041	--
总计		215175	100.000	31556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	934890	100.000	142401	3277	1.043	--
总计		934890	100.000	142401			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



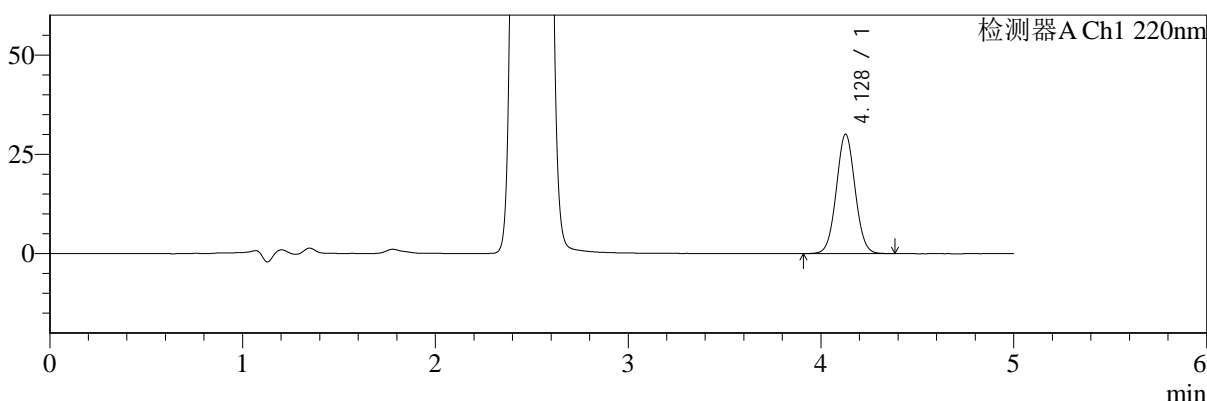
SMF-4124

<样品信息>

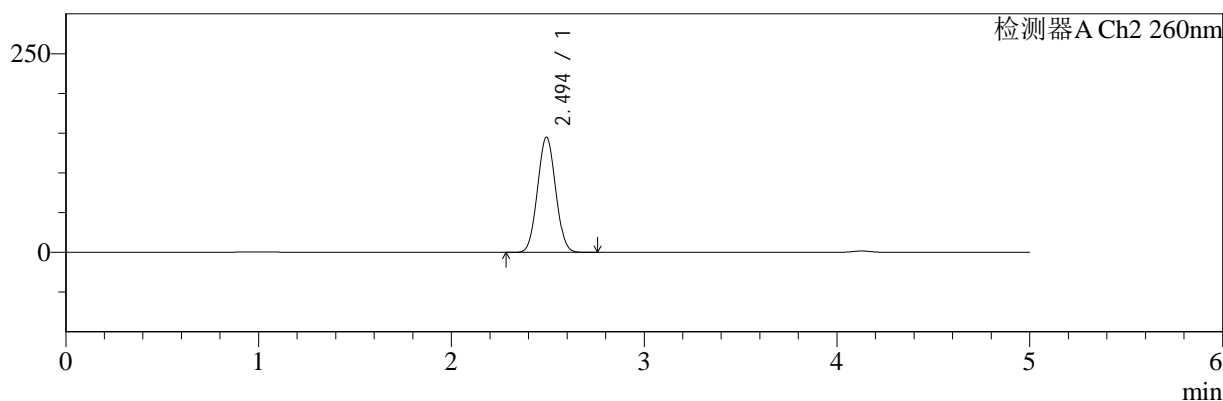
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1024-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	203724	100.000	30051	8606	1.041	--
总计		203724	100.000	30051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	944829	100.000	144680	3309	1.042	--
总计		944829	100.000	144680			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



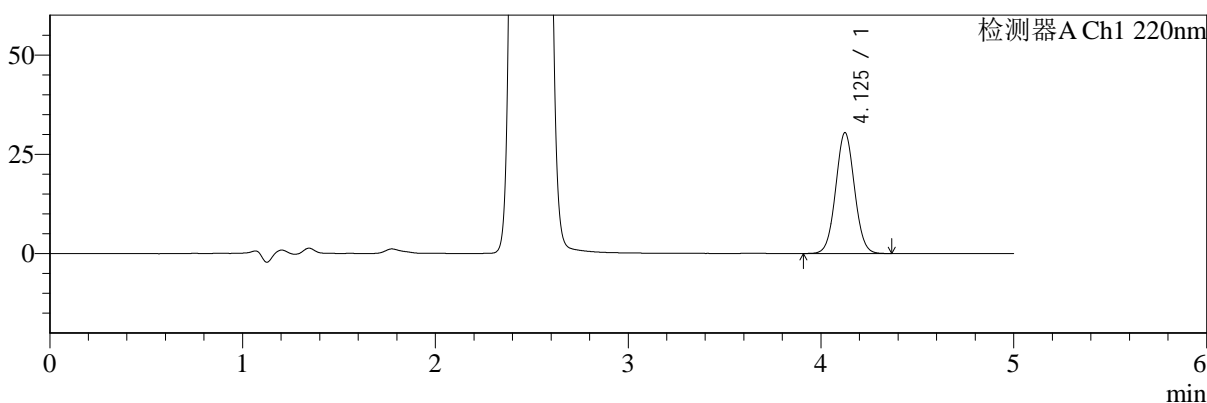
SMF-4124

<样品信息>

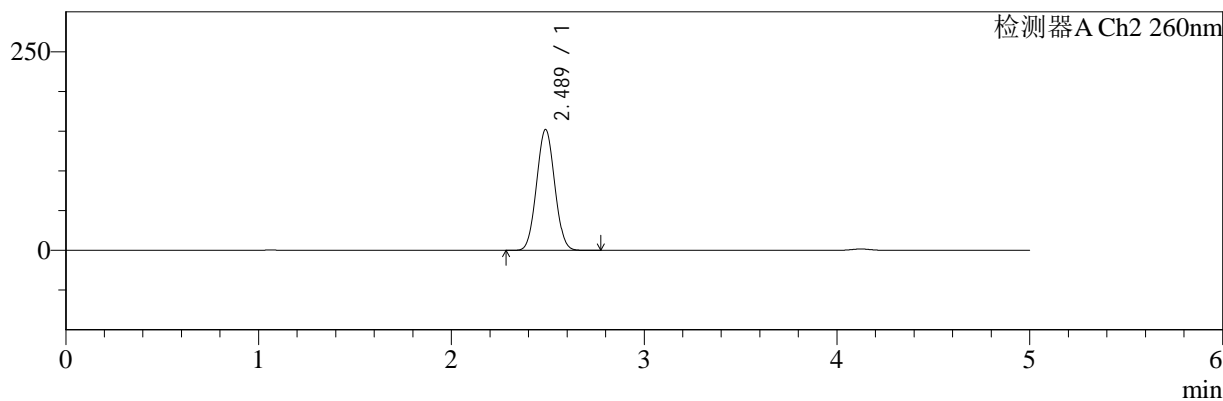
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1025-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 16:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	206680	100.000	30376	8552	1.041	--
总计		206680	100.000	30376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	992530	100.000	152170	3292	1.042	--
总计		992530	100.000	152170			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



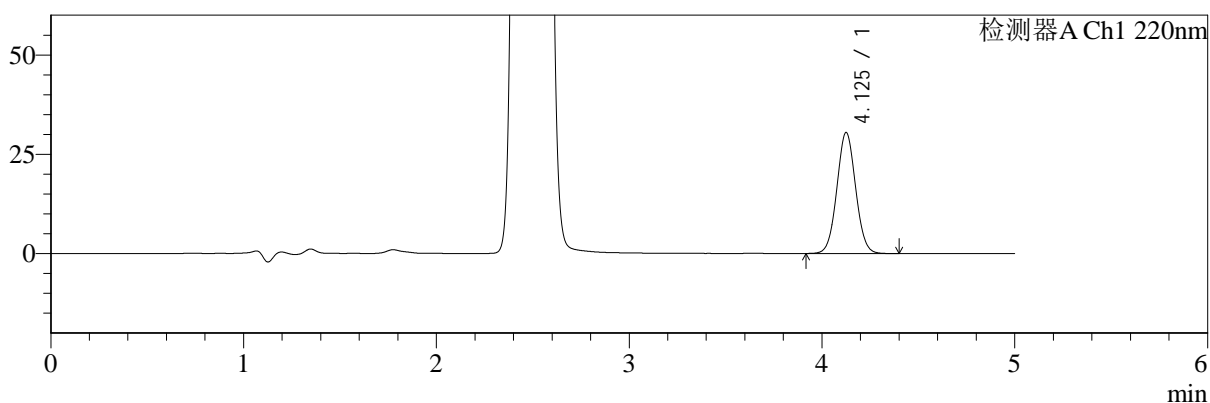
SMF-4124

<样品信息>

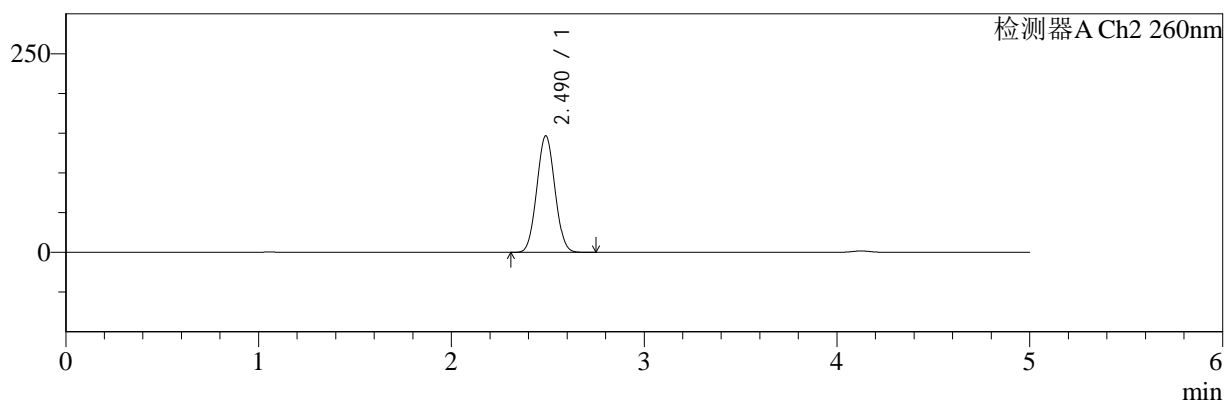
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1026-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:02:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	206754	100.000	30382	8578	1.043	--
总计		206754	100.000	30382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	954985	100.000	146634	3306	1.043	--
总计		954985	100.000	146634			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



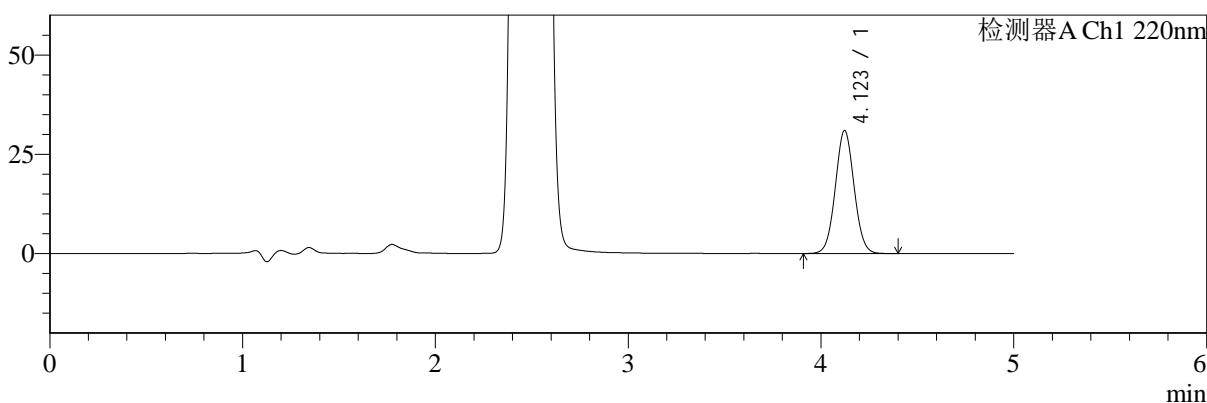
SMF-4124

<样品信息>

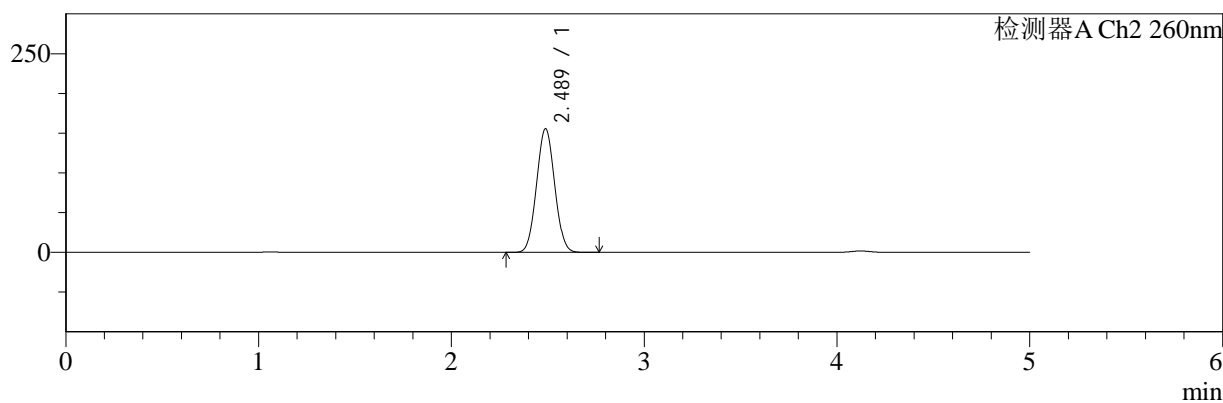
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1027-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:08:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	210231	100.000	30986	8555	1.043	--
总计		210231	100.000	30986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1014809	100.000	155635	3294	1.041	--
总计		1014809	100.000	155635			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



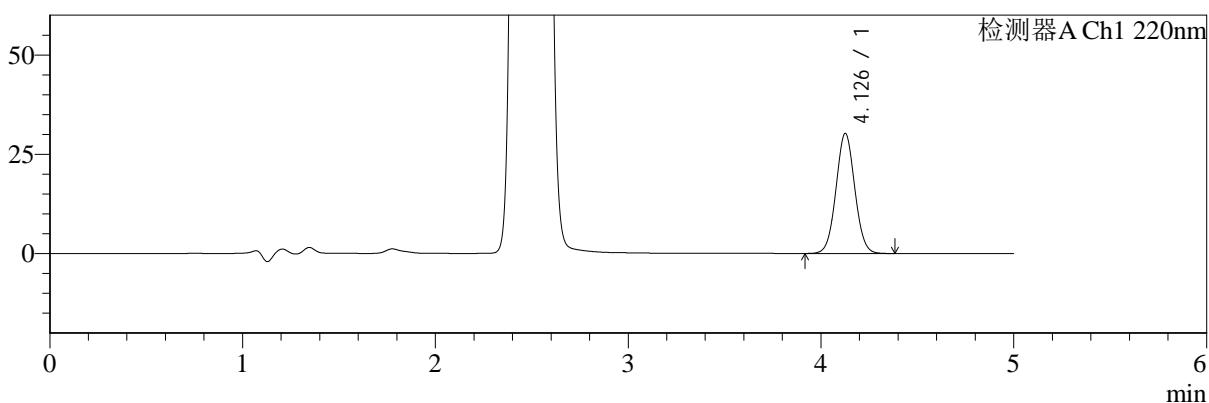
SMF-4124

<样品信息>

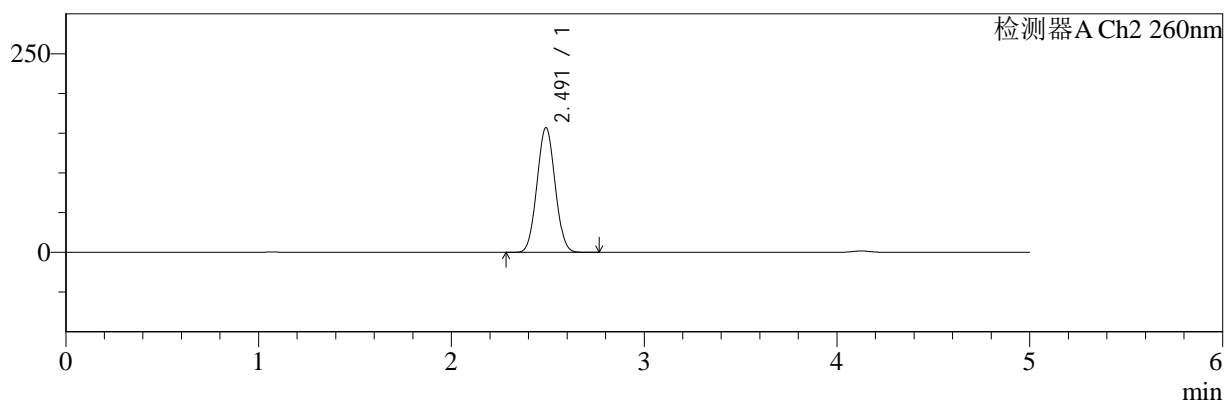
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1028-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:13:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	205314	100.000	30146	8564	1.042	--
总计		205314	100.000	30146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1023545	100.000	156717	3300	1.041	--
总计		1023545	100.000	156717			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



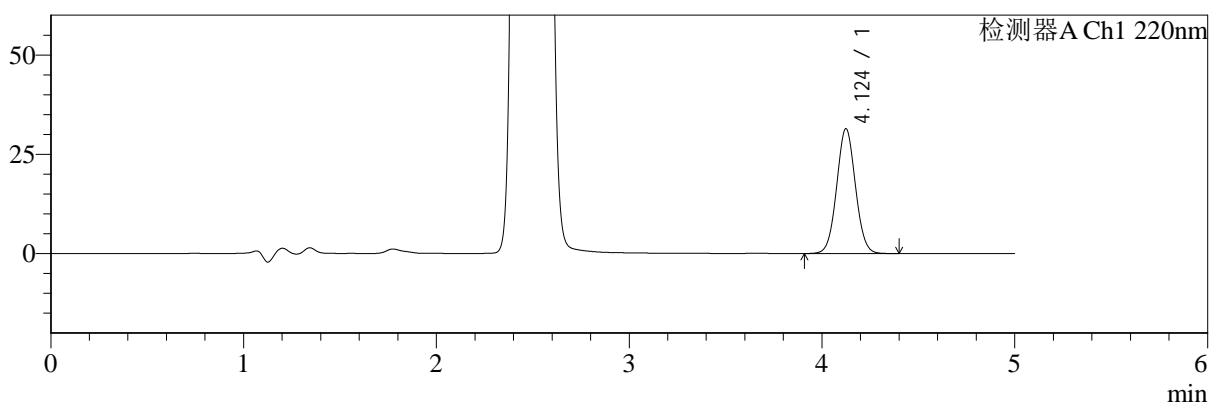
SMF-4124

<样品信息>

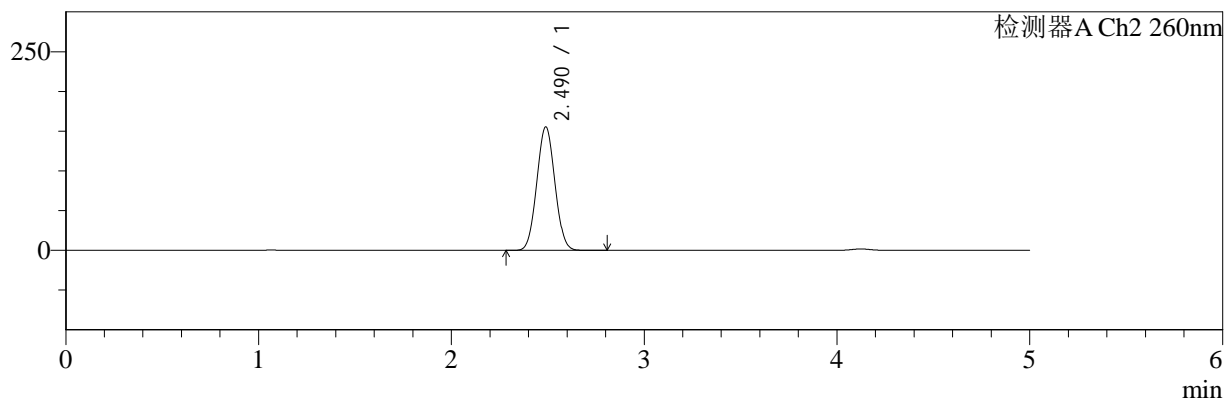
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1029-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:19:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	213313	100.000	31382	8571	1.043	--
总计		213313	100.000	31382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1013556	100.000	155346	3298	1.041	--
总计		1013556	100.000	155346			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



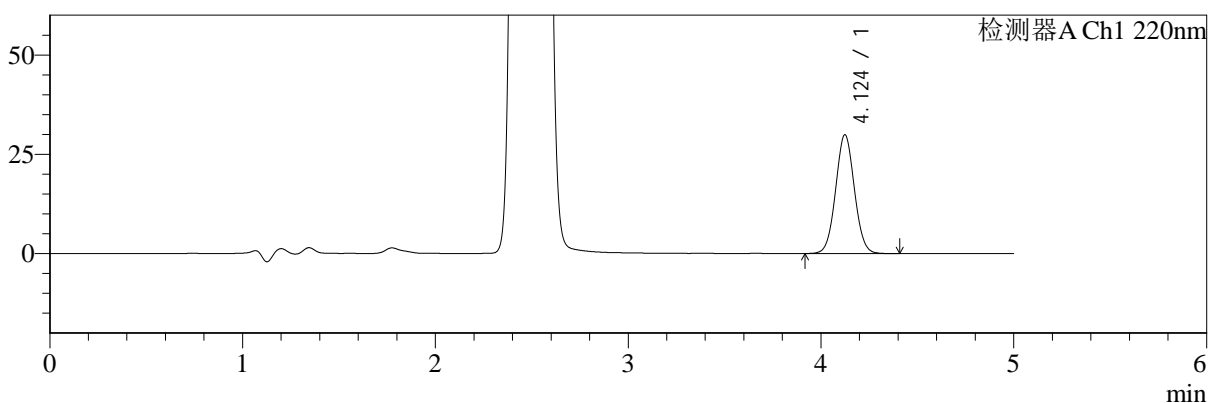
SMF-4124

<样品信息>

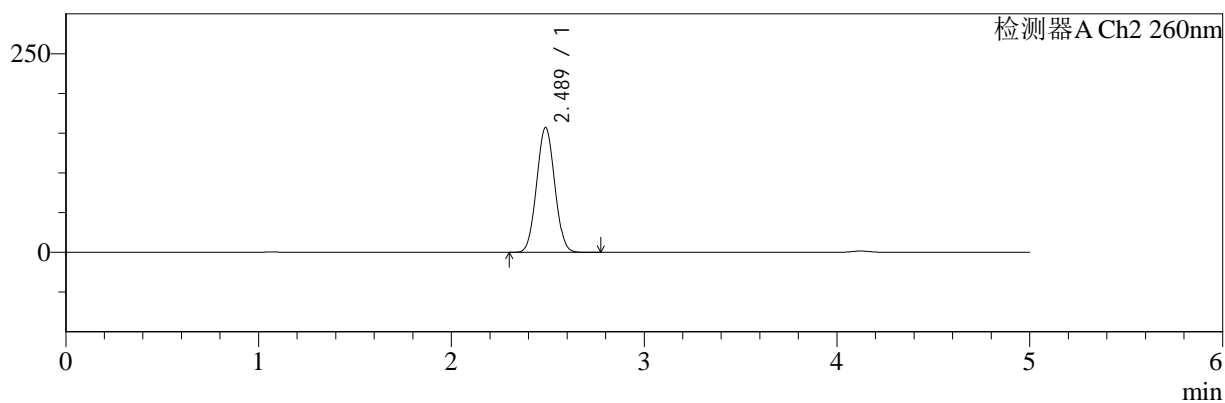
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1030-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:24:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	202906	100.000	29878	8578	1.043	--
总计		202906	100.000	29878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1023827	100.000	157188	3304	1.041	--
总计		1023827	100.000	157188			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



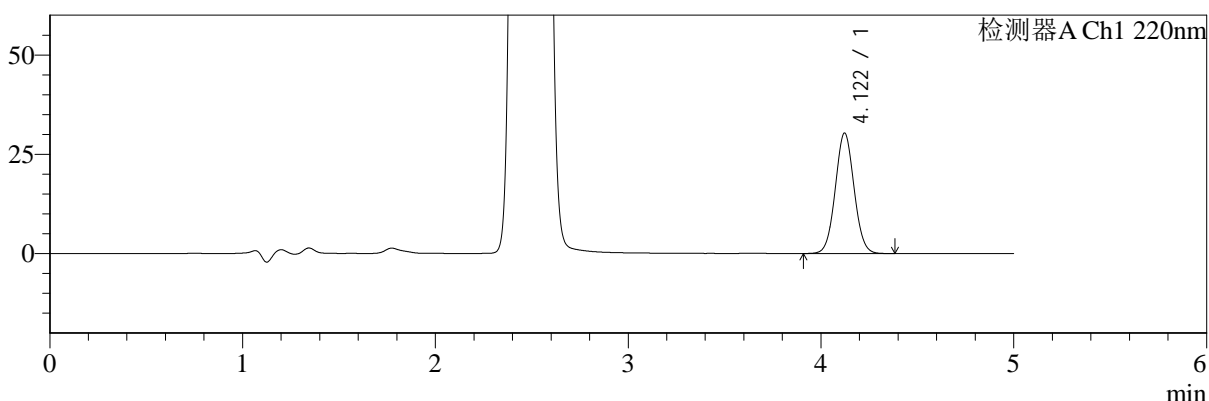
SMF-4124

<样品信息>

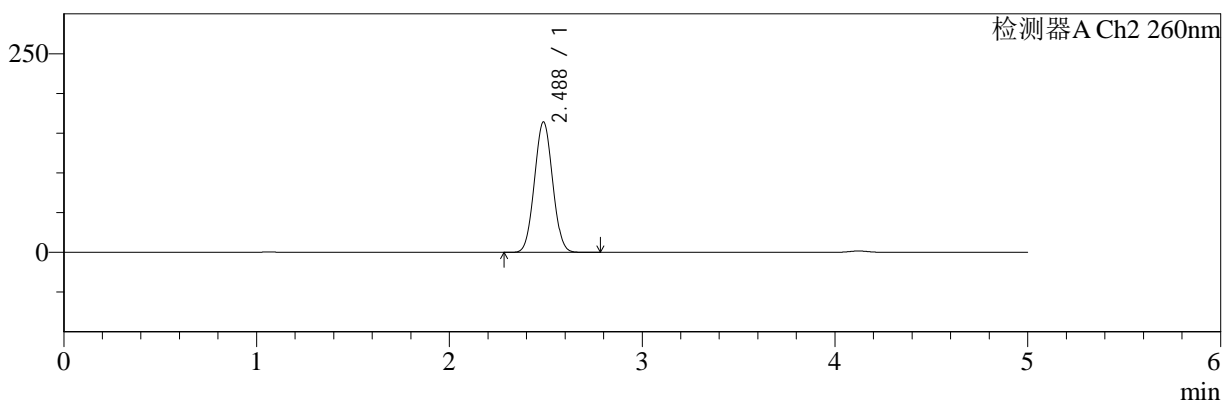
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1031-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:29:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	205914	100.000	30334	8537	1.045	--
总计		205914	100.000	30334			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1071758	100.000	164180	3287	1.040	--
总计		1071758	100.000	164180			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



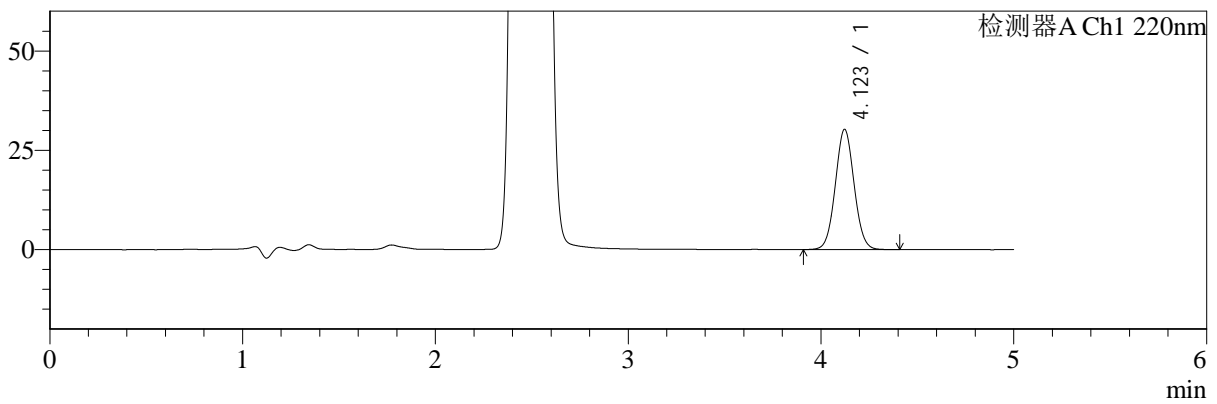
SMF-4124

<样品信息>

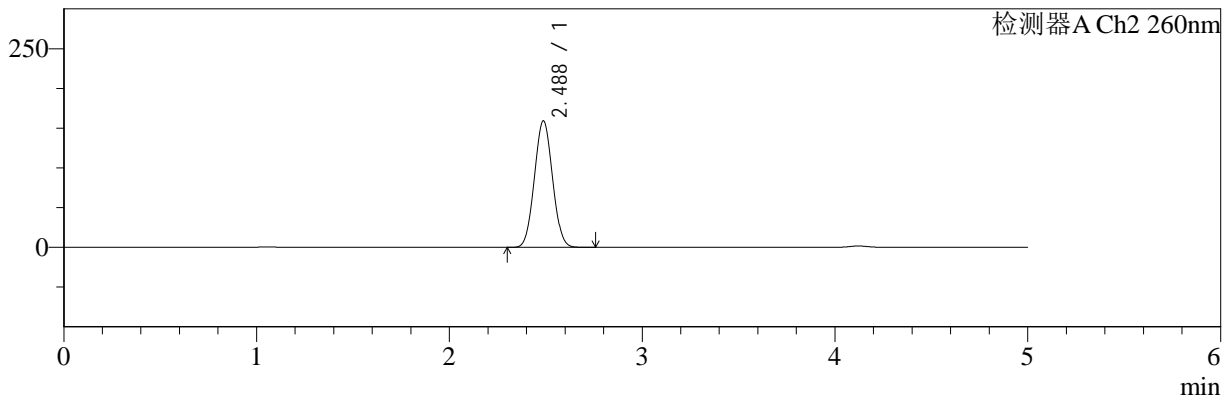
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1032-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:48:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	205526	100.000	30269	8551	1.046	--
总计		205526	100.000	30269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1038621	100.000	159204	3286	1.042	--
总计		1038621	100.000	159204			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



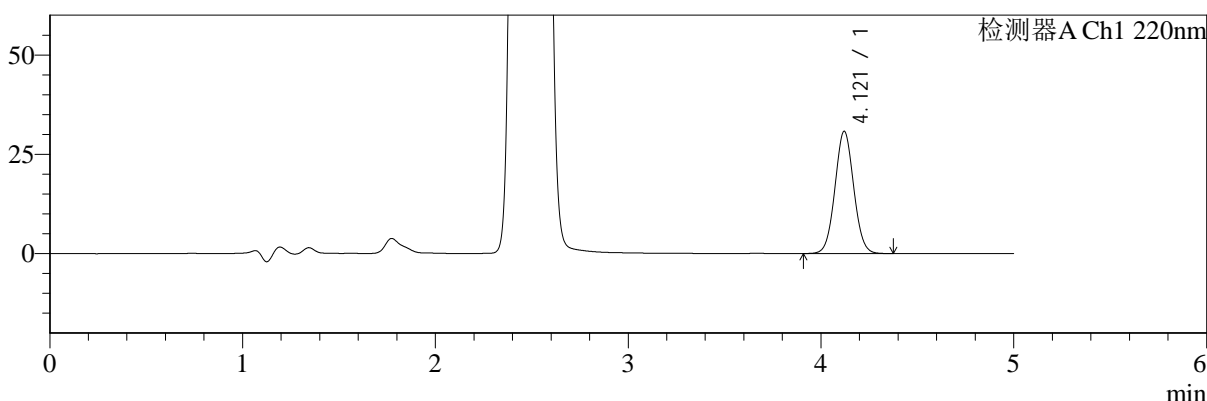
SMF-4124

<样品信息>

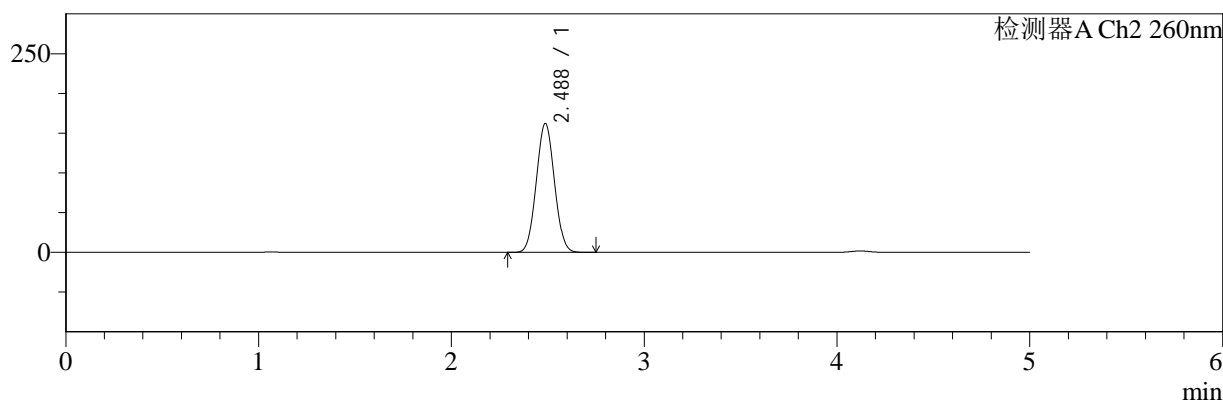
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1033-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	208506	100.000	30779	8567	1.044	--
总计		208506	100.000	30779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1059693	100.000	162259	3279	1.040	--
总计		1059693	100.000	162259			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



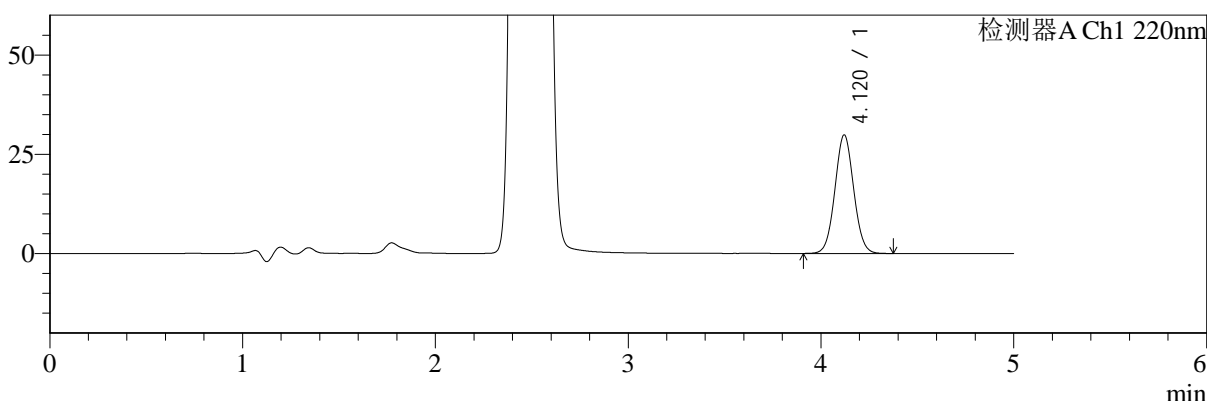
SMF-4124

<样品信息>

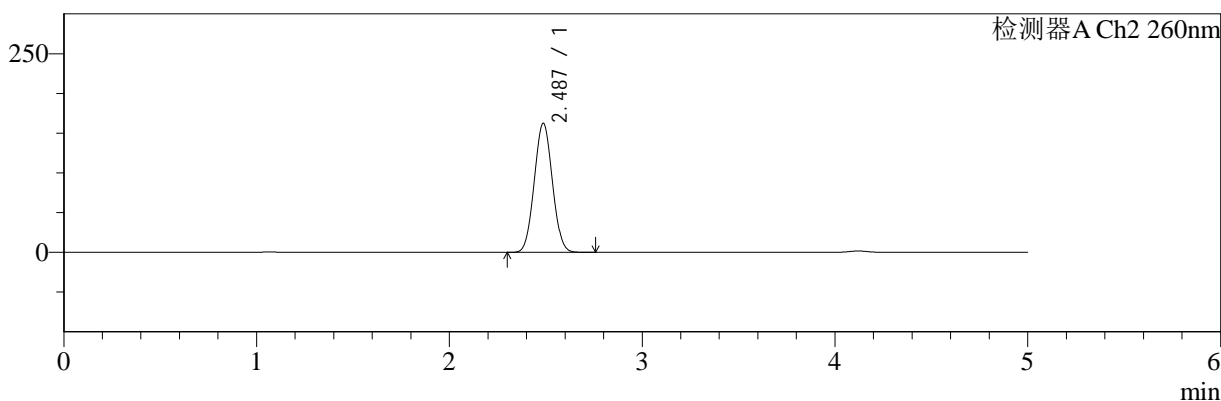
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1034-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:46:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	202740	100.000	29853	8539	1.045	--
总计		202740	100.000	29853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1060505	100.000	162438	3284	1.041	--
总计		1060505	100.000	162438			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



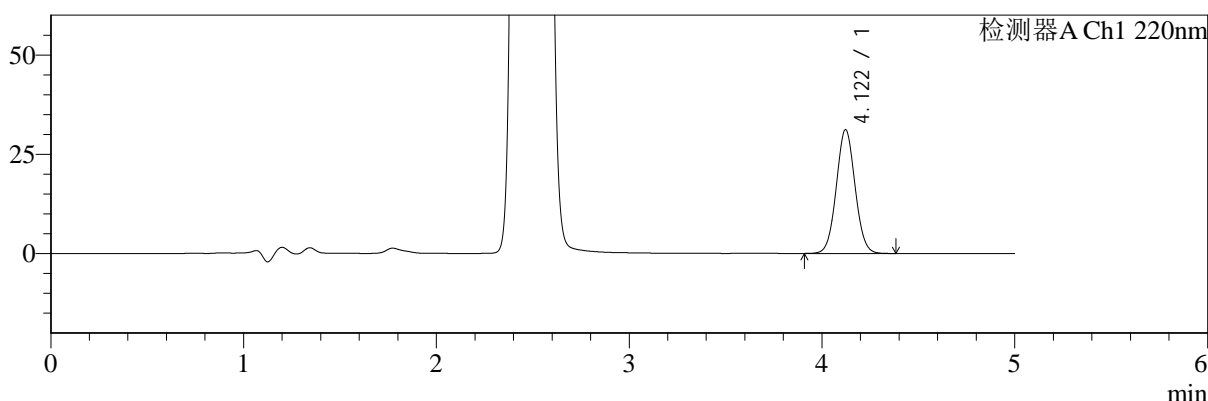
SMF-4124

<样品信息>

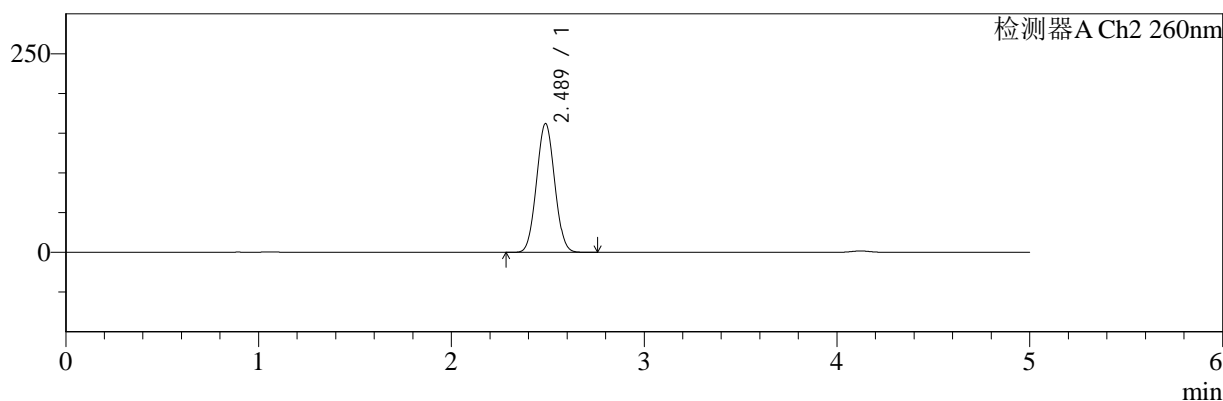
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1035-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	211586	100.000	31187	8551	1.046	--
总计		211586	100.000	31187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1058042	100.000	162087	3286	1.042	--
总计		1058042	100.000	162087			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



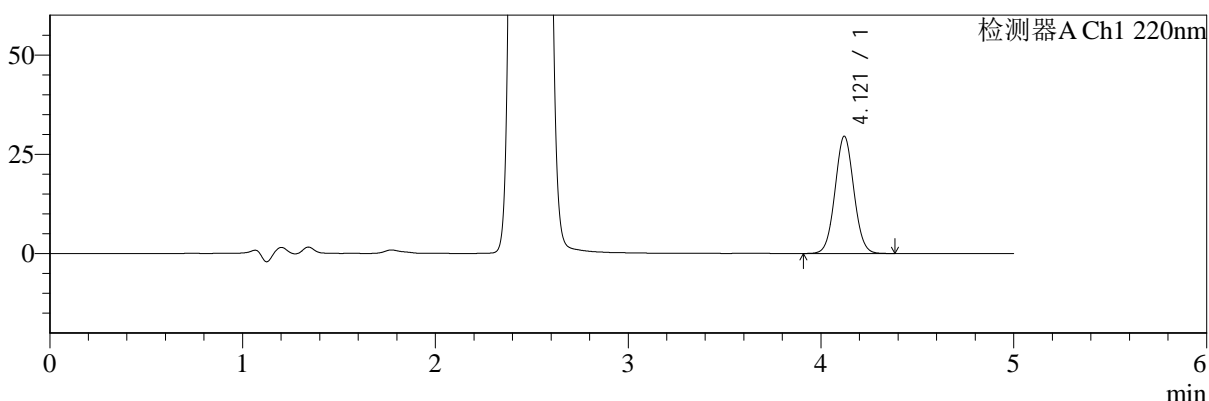
SMF-4124

<样品信息>

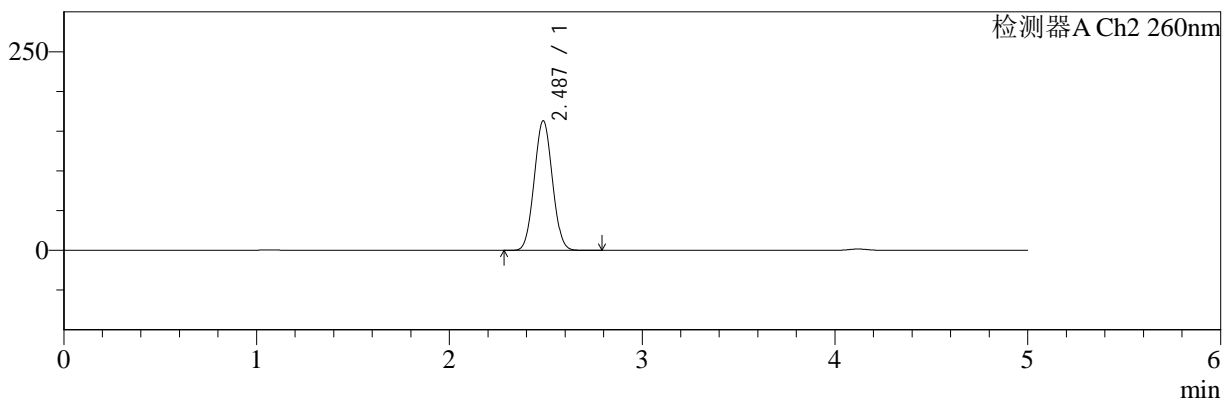
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1036-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 17:56:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	200574	100.000	29541	8528	1.046	--
总计		200574	100.000	29541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1065383	100.000	163091	3282	1.042	--
总计		1065383	100.000	163091			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



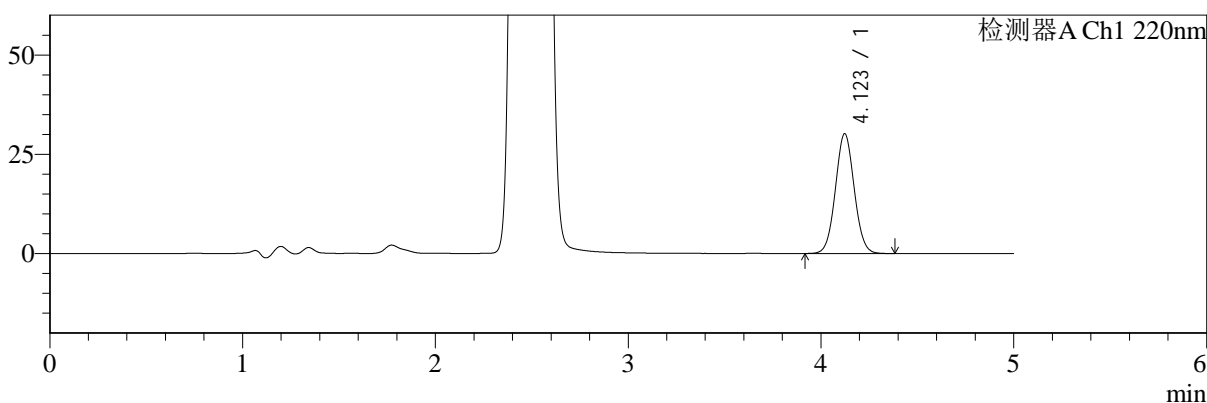
SMF-4124

<样品信息>

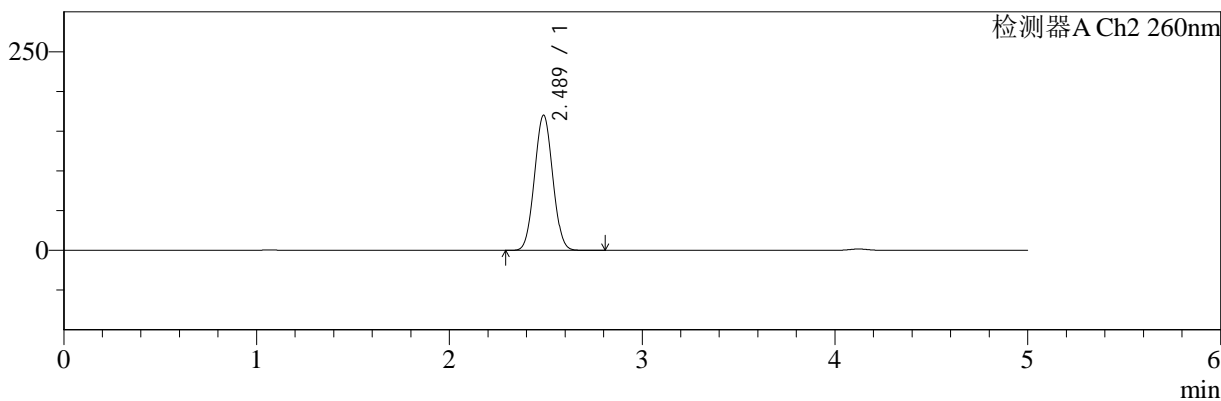
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1037-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:02:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	204818	100.000	30175	8543	1.048	--
总计		204818	100.000	30175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1115174	100.000	170140	3260	1.040	--
总计		1115174	100.000	170140			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



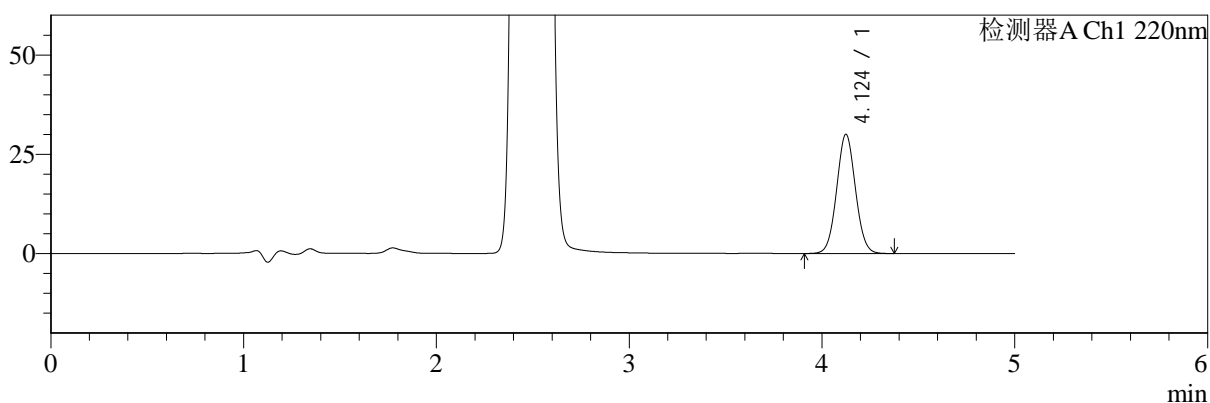
SMF-4124

<样品信息>

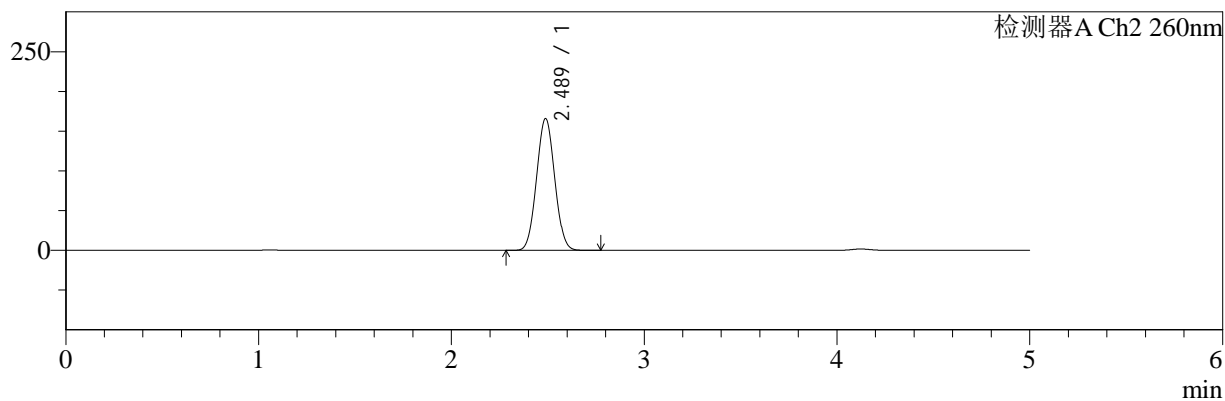
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1038-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:07:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	203781	100.000	29967	8547	1.047	--
总计		203781	100.000	29967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1083826	100.000	165900	3285	1.041	--
总计		1083826	100.000	165900			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



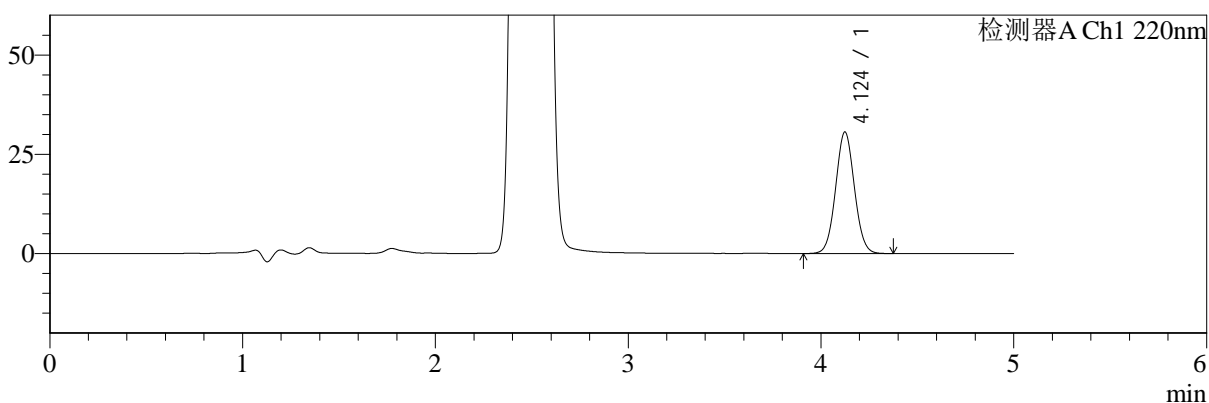
SMF-4124

<样品信息>

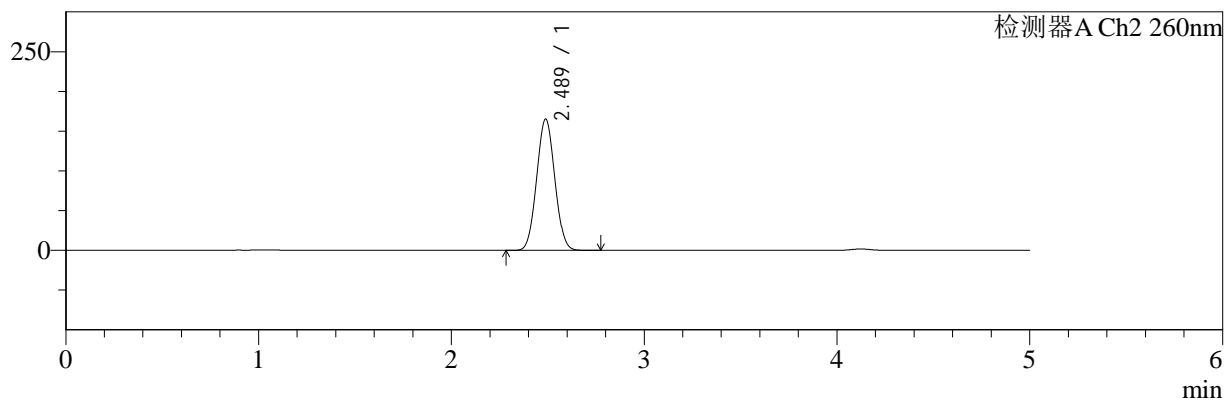
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1039-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:13:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	207803	100.000	30571	8544	1.048	--
总计		207803	100.000	30571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1077986	100.000	165184	3291	1.042	--
总计		1077986	100.000	165184			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



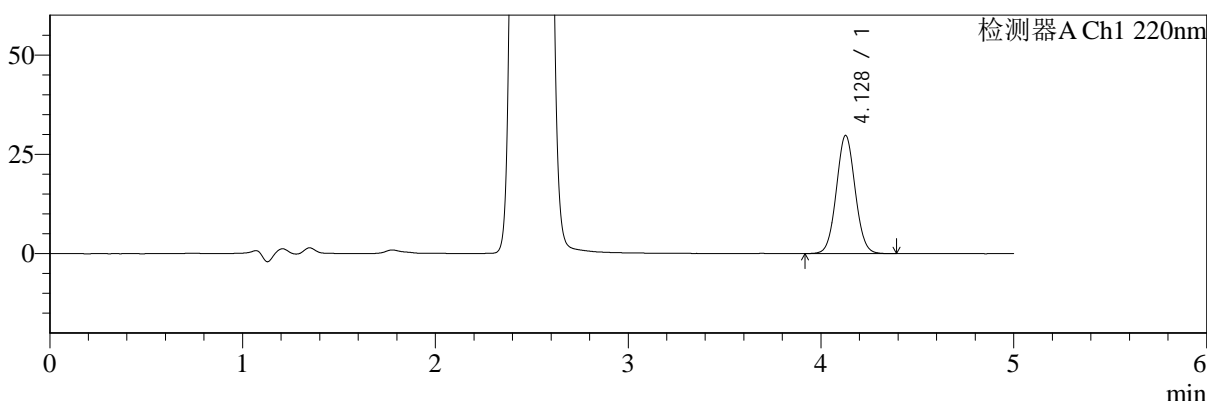
SMF-4124

<样品信息>

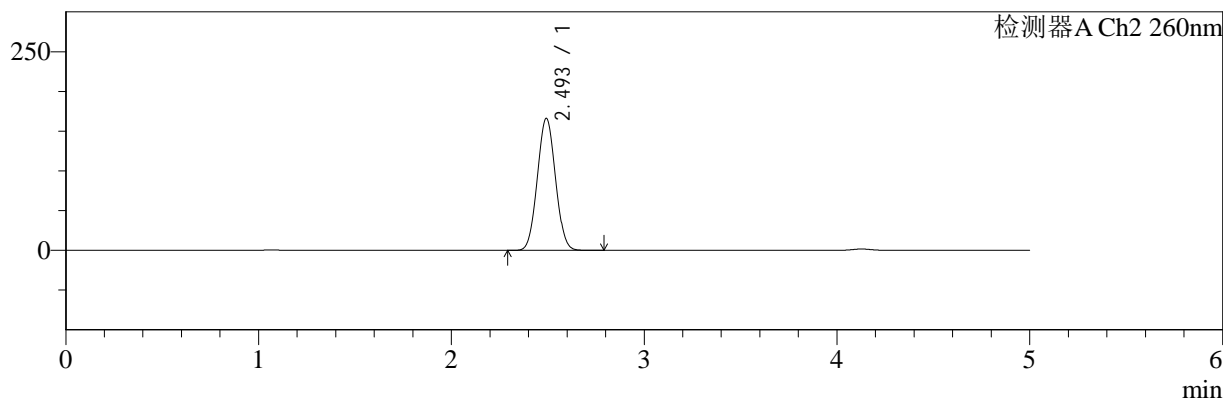
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1040-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	202142	100.000	29732	8557	1.049	--
总计		202142	100.000	29732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1084097	100.000	165505	3301	1.042	--
总计		1084097	100.000	165505			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



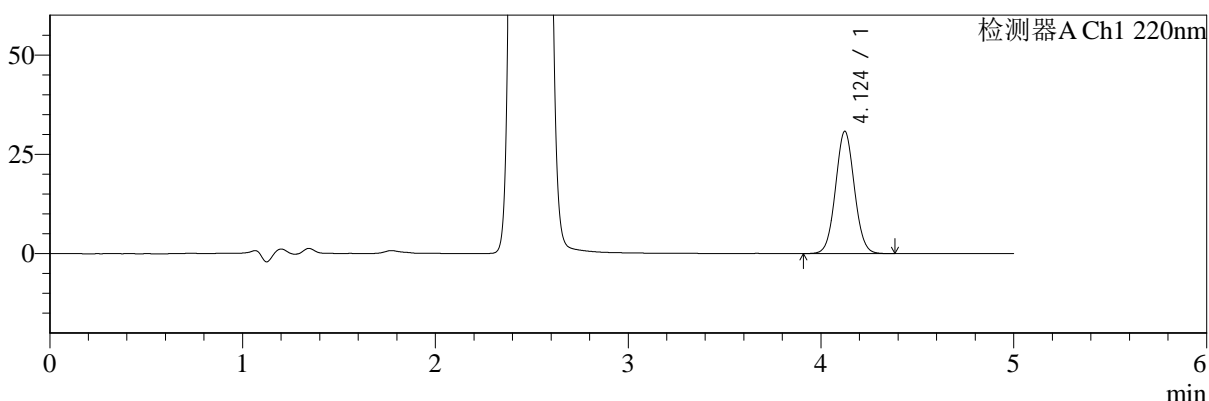
SMF-4124

<样品信息>

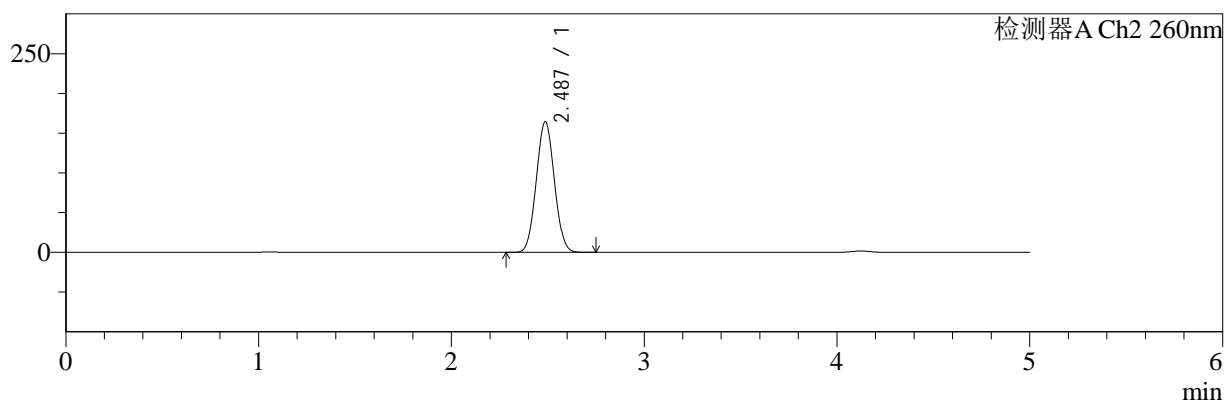
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1041-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	209420	100.000	30763	8511	1.048	--
总计		209420	100.000	30763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1072887	100.000	164409	3287	1.042	--
总计		1072887	100.000	164409			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



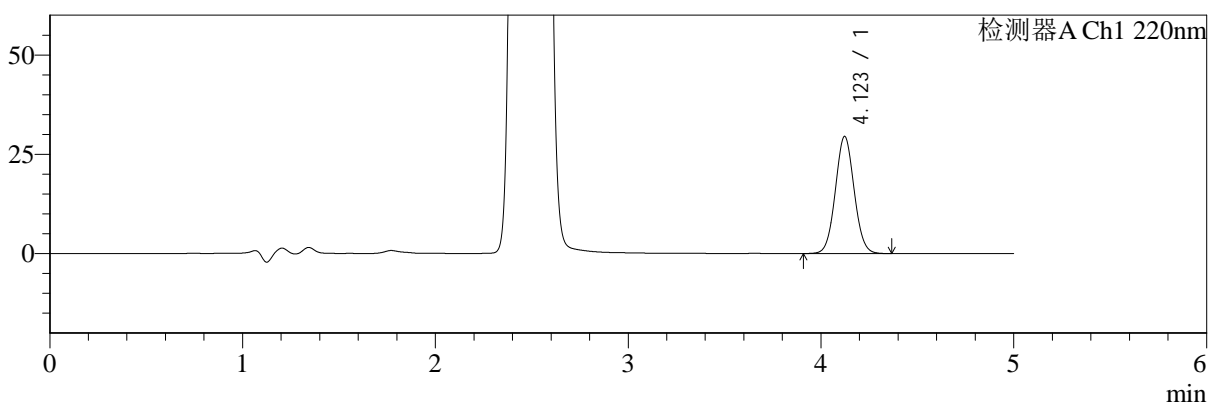
SMF-4124

<样品信息>

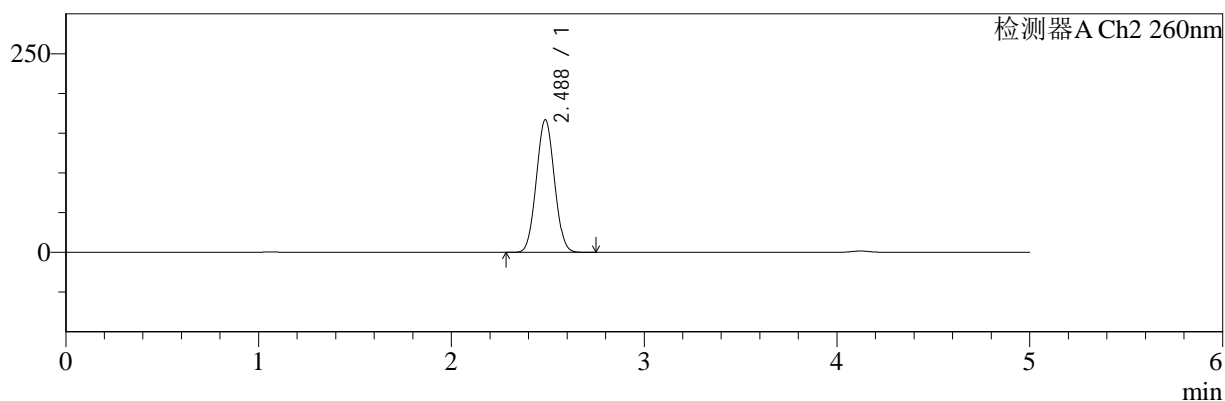
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1042-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	200119	100.000	29488	8553	1.049	--
总计		200119	100.000	29488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1087808	100.000	166904	3295	1.041	--
总计		1087808	100.000	166904			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



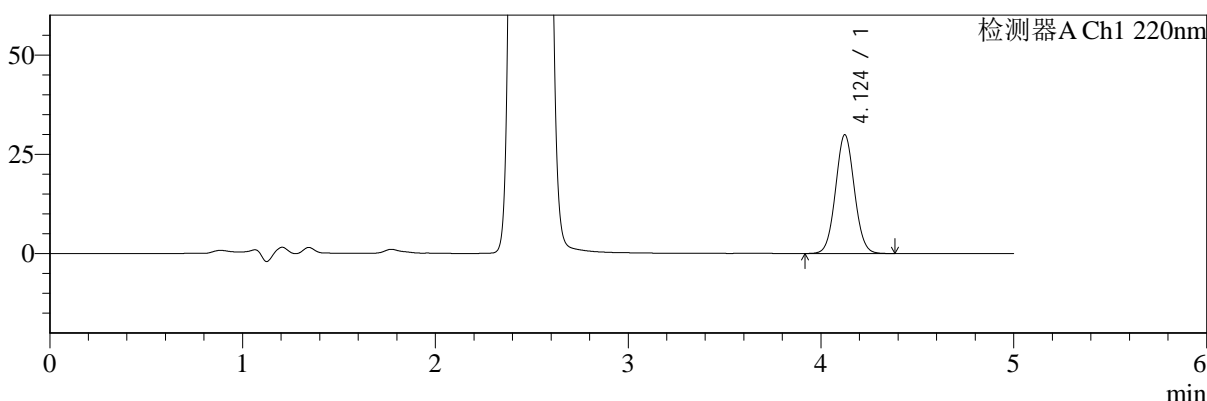
SMF-4124

<样品信息>

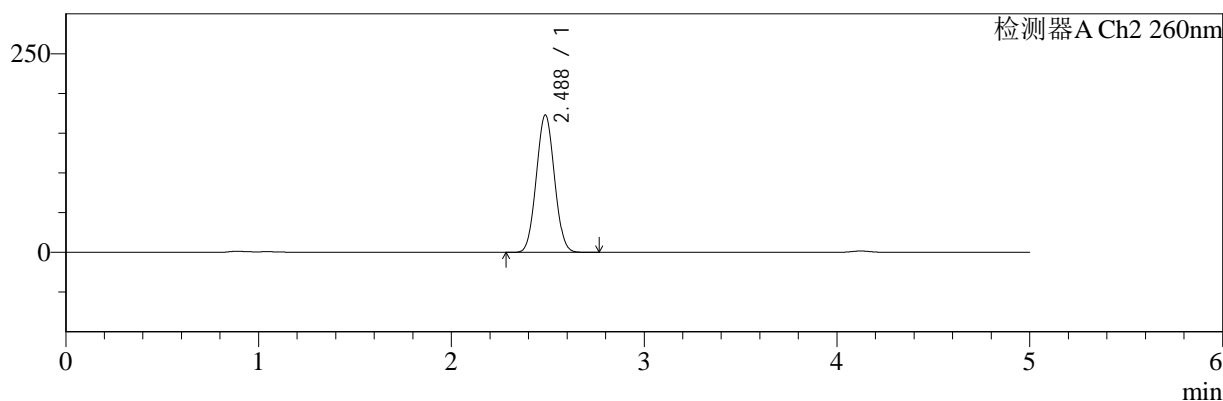
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1043-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:34:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	203249	100.000	29878	8528	1.049	--
总计		203249	100.000	29878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1129534	100.000	172901	3278	1.041	--
总计		1129534	100.000	172901			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



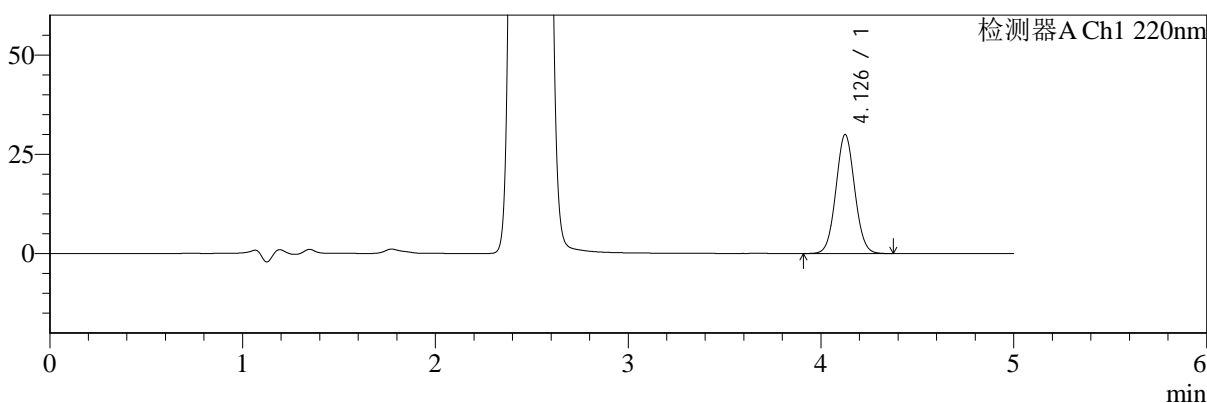
SMF-4124

<样品信息>

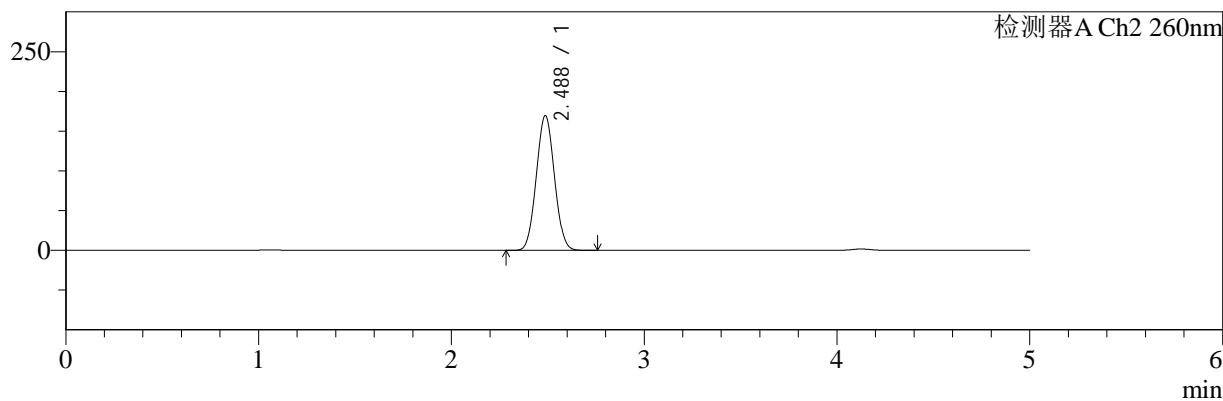
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1044-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	203526	100.000	29854	8547	1.050	--
总计		203526	100.000	29854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1108003	100.000	169552	3275	1.041	--
总计		1108003	100.000	169552			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



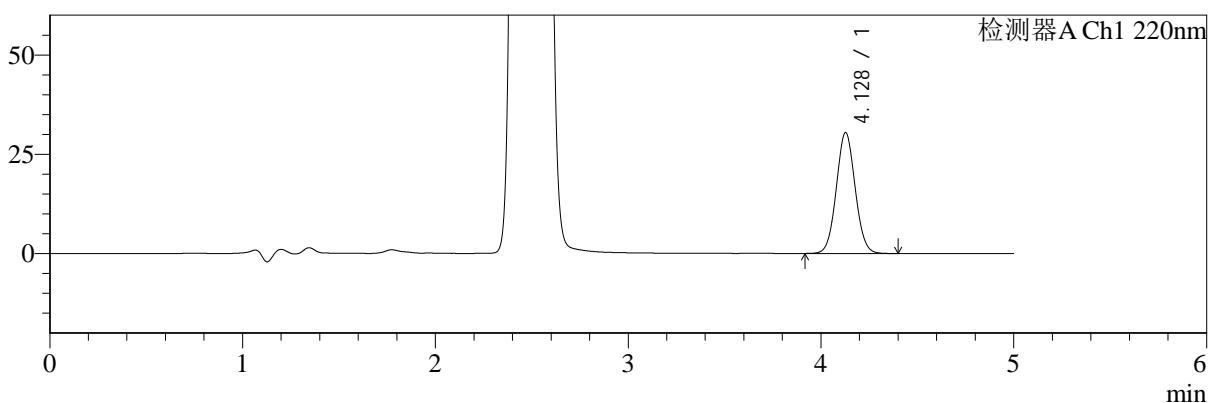
SMF-4124

<样品信息>

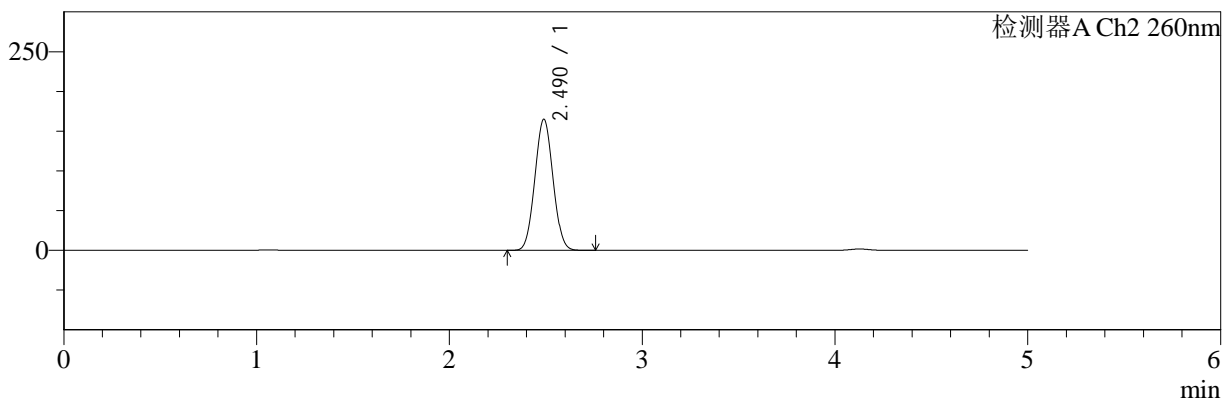
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1045-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:45:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	207556	100.000	30412	8501	1.052	--
总计		207556	100.000	30412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1077287	100.000	164840	3288	1.043	--
总计		1077287	100.000	164840			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



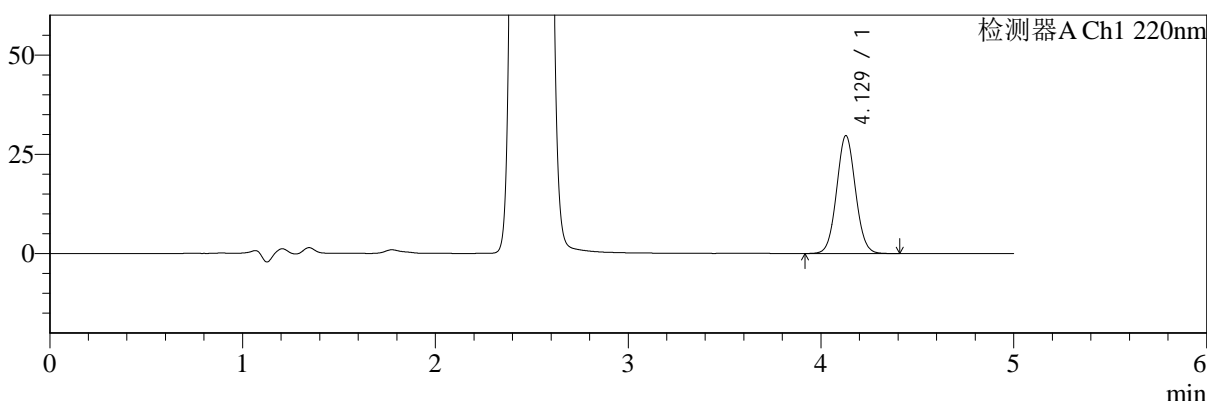
SMF-4124

<样品信息>

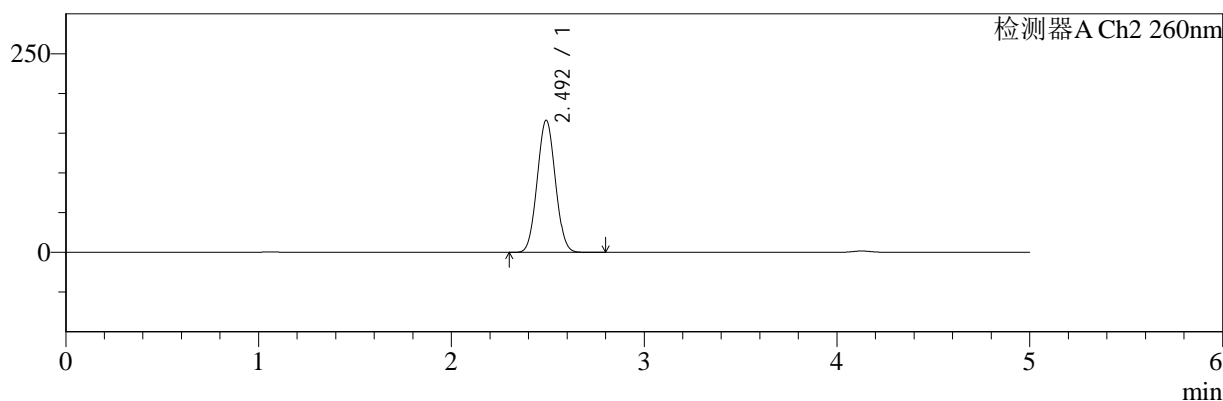
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1046-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:50:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	202125	100.000	29702	8542	1.052	--
总计		202125	100.000	29702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1085464	100.000	165631	3299	1.043	--
总计		1085464	100.000	165631			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



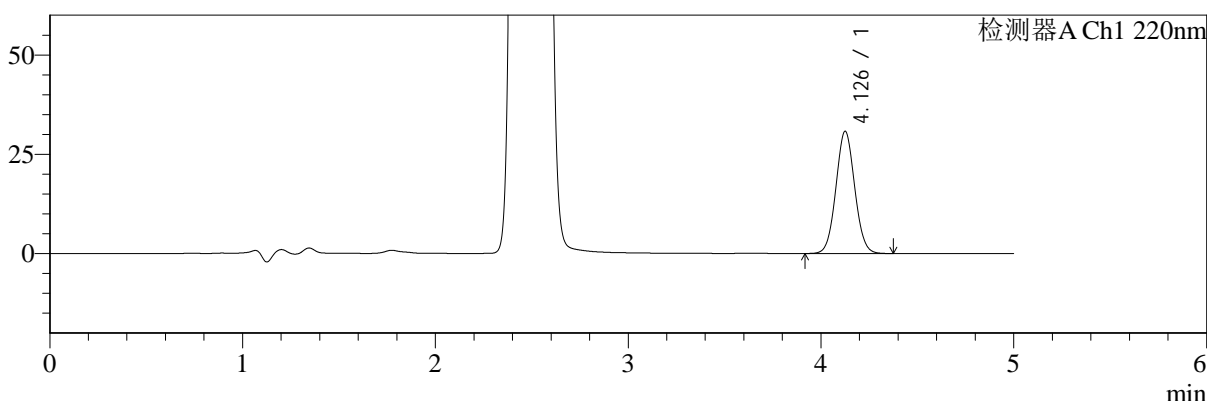
SMF-4124

<样品信息>

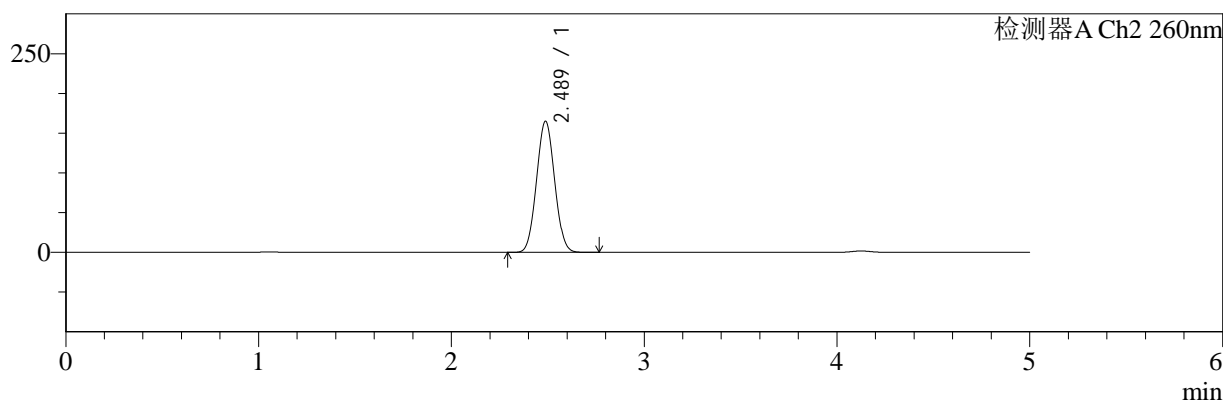
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1047-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 18:56:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	208725	100.000	30649	8552	1.052	--
总计		208725	100.000	30649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1074837	100.000	165088	3304	1.043	--
总计		1074837	100.000	165088			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



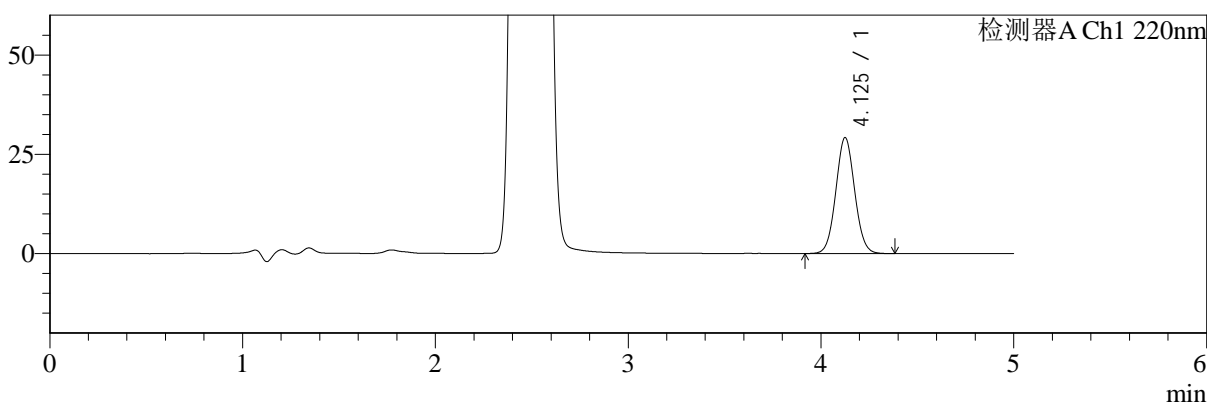
SMF-4124

<样品信息>

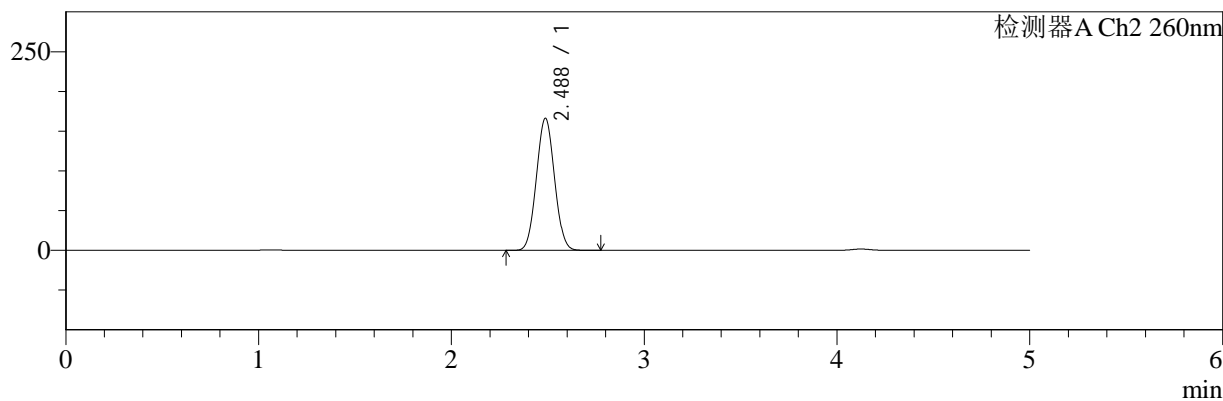
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1048-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:01:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	198539	100.000	29126	8525	1.052	--
总计		198539	100.000	29126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1085225	100.000	166223	3282	1.043	--
总计		1085225	100.000	166223			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



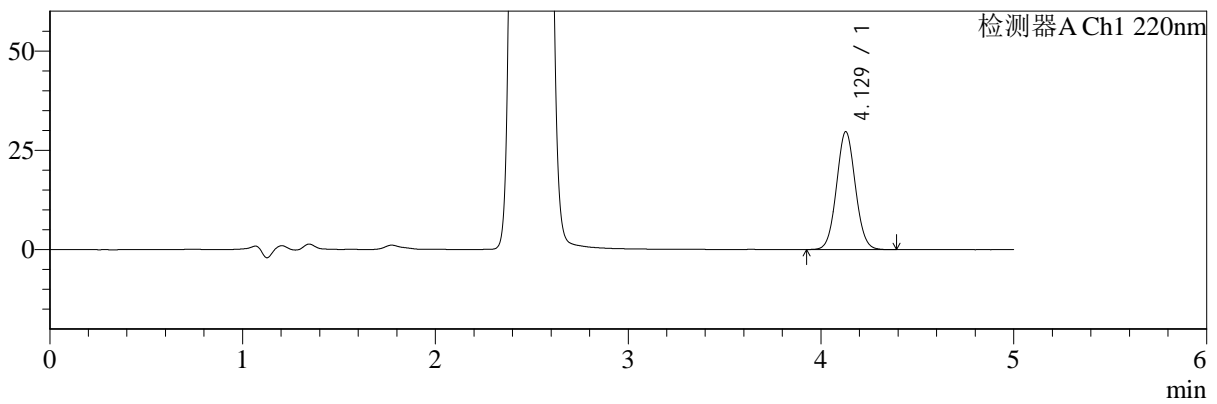
SMF-4124

<样品信息>

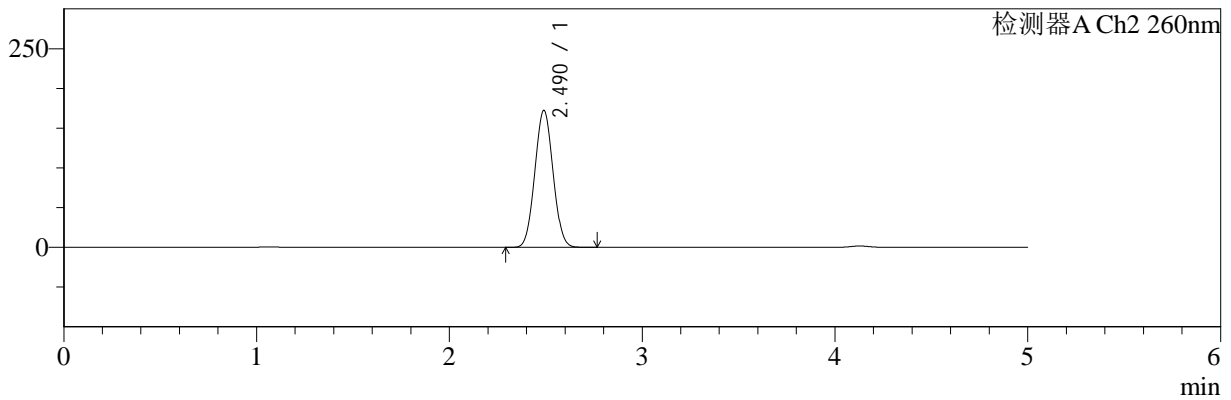
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1049-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:06:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	201895	100.000	29687	8538	1.053	--
总计		201895	100.000	29687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1130274	100.000	172220	3262	1.042	--
总计		1130274	100.000	172220			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



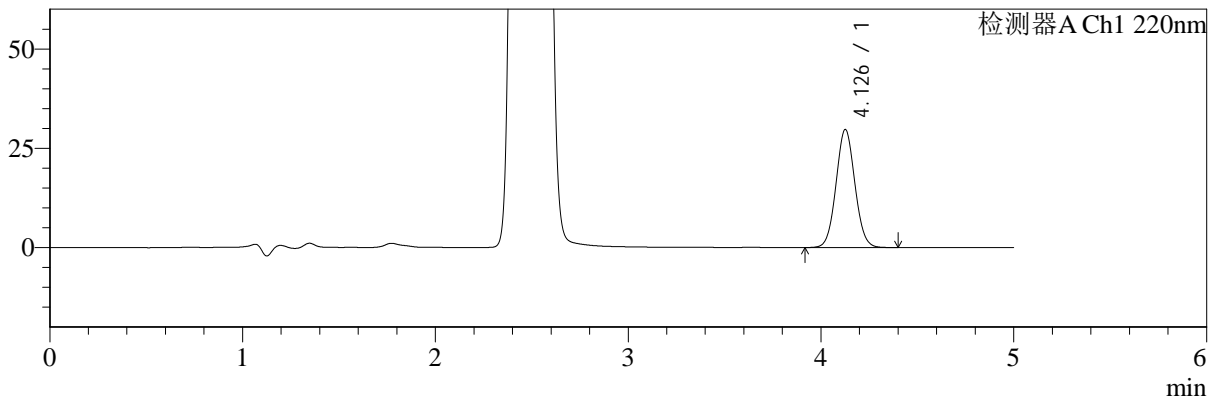
SMF-4124

<样品信息>

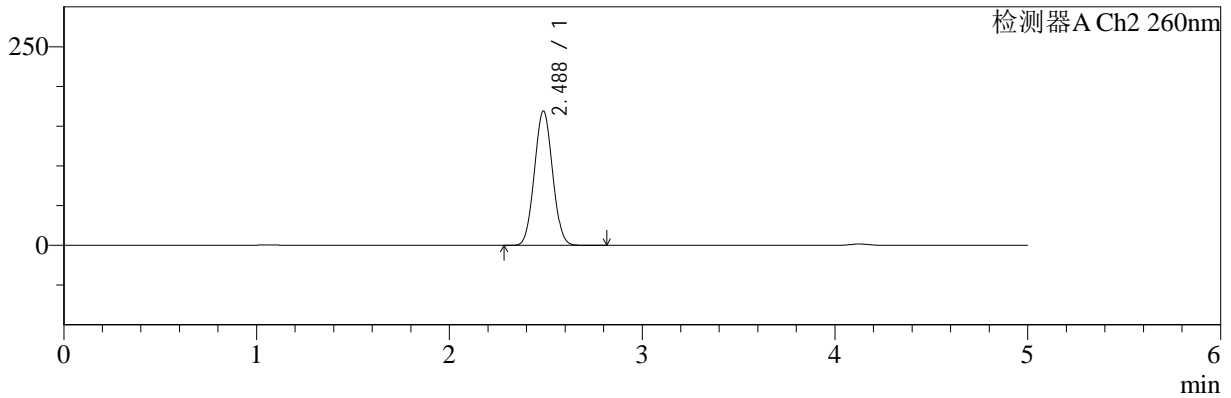
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1050-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:12:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	202473	100.000	29631	8502	1.053	--
总计		202473	100.000	29631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1104415	100.000	169030	3279	1.043	--
总计		1104415	100.000	169030			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



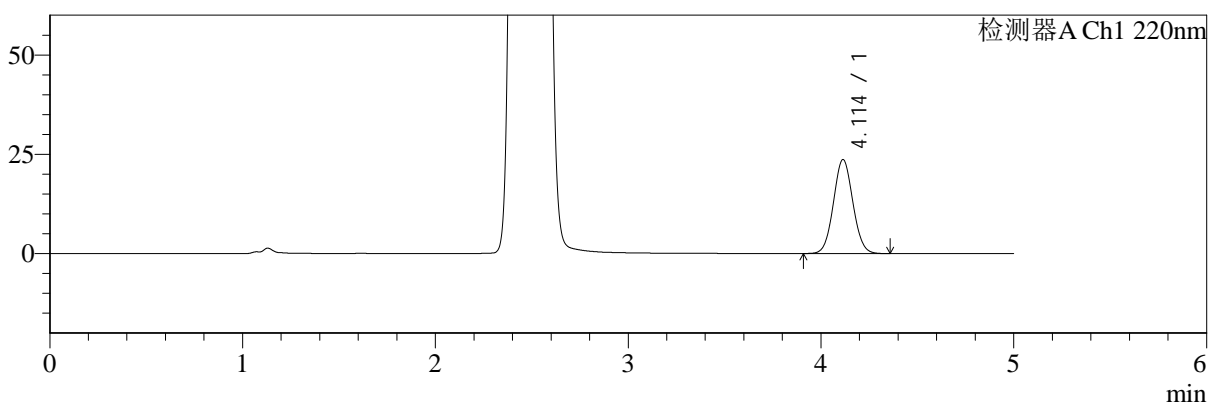
SMF-4124

<样品信息>

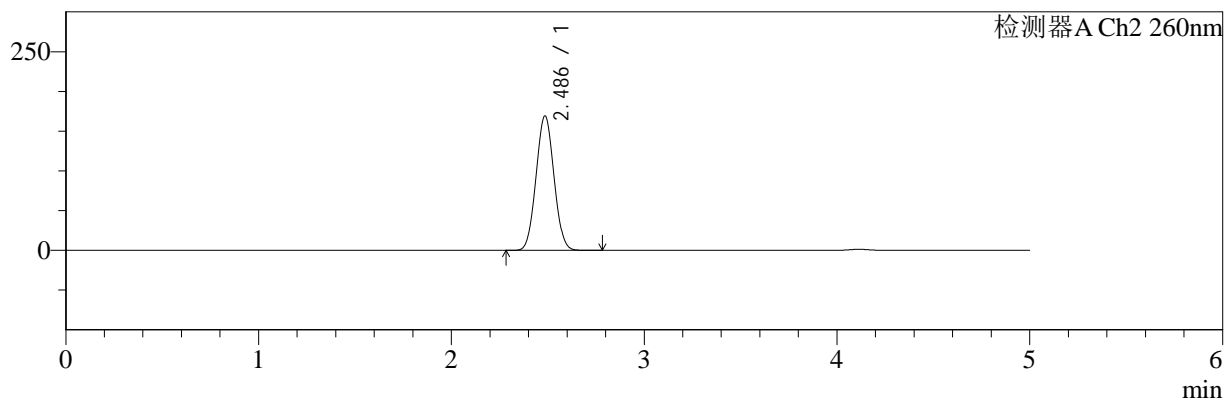
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1051-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:17:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	166169	100.000	23685	7940	1.057	--
总计		166169	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	2.486	1093725	100.000	168939	3347	1.040	--
总计		1093725	100.000	168939			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



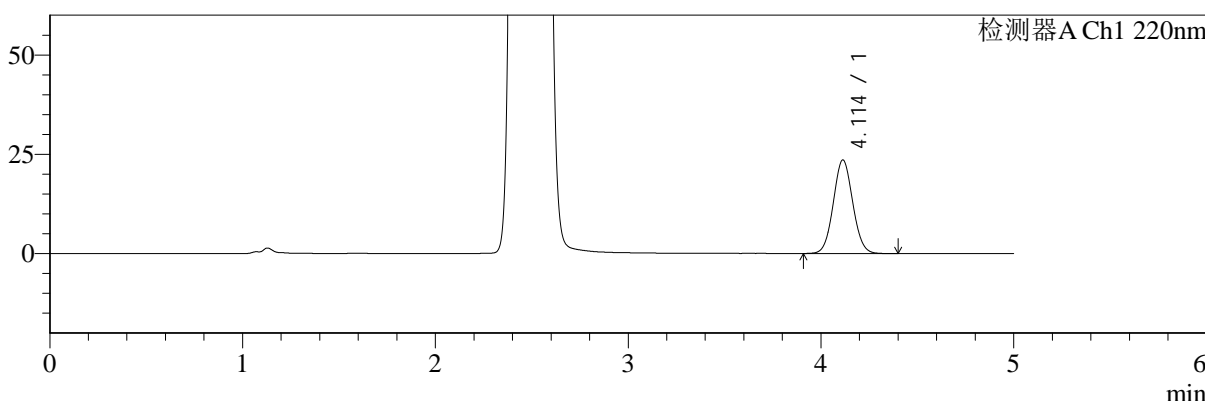
SMF-4124

<样品信息>

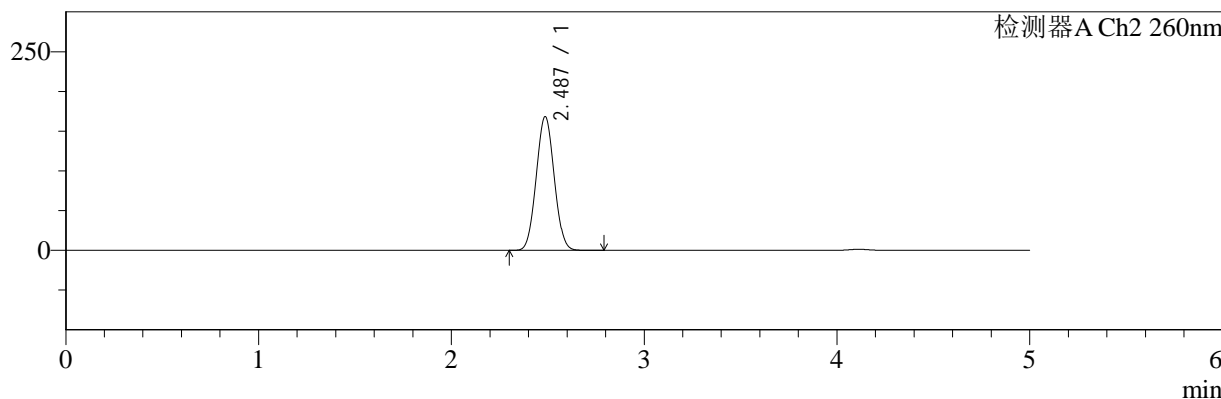
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-27/30-1052-2 - zzp-25041503p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250430-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/30 19:23:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/06 10:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	165584	100.000	23569	7914	1.058	--
总计		165584	100.000	23569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1090915	100.000	168267	3333	1.042	--
总计		1090915	100.000	168267			

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-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2