

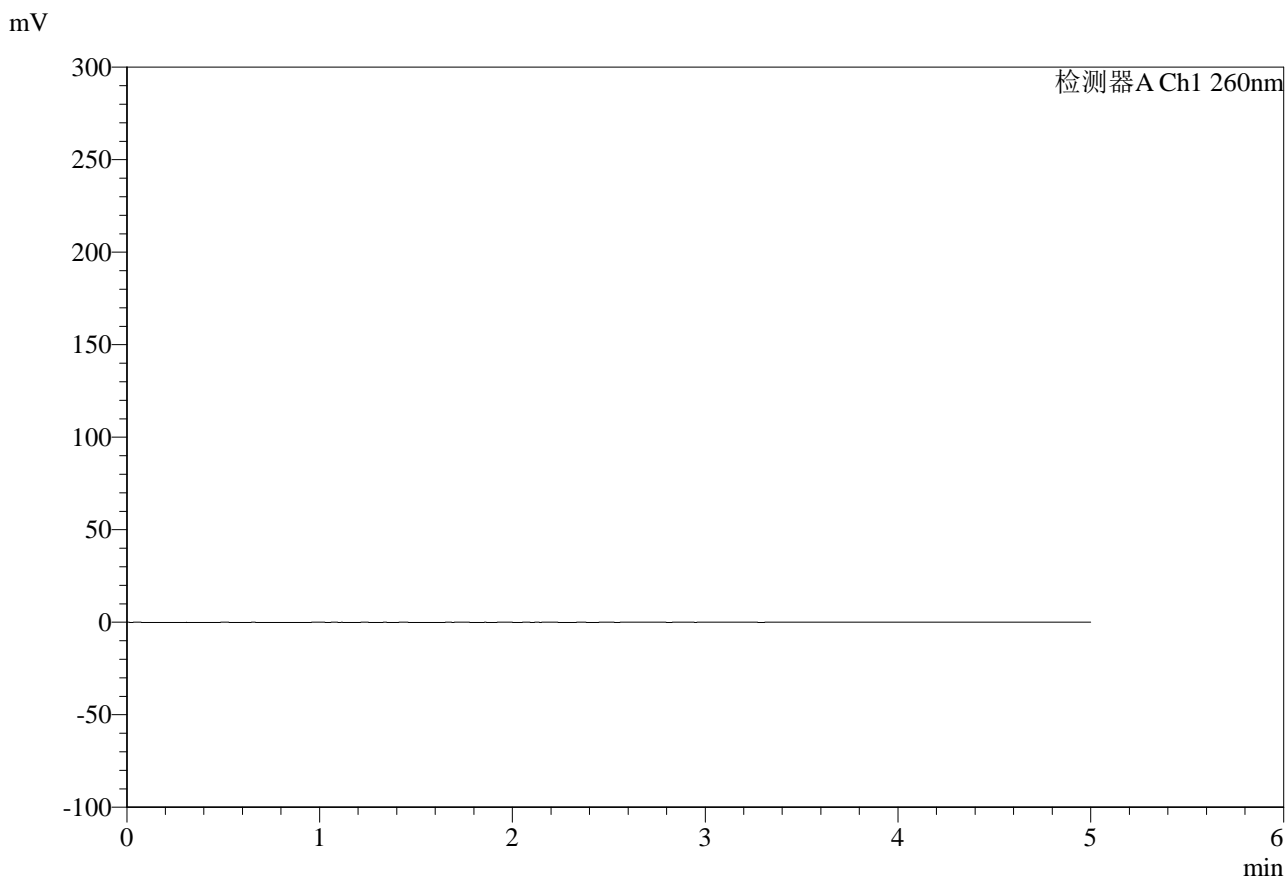


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1185-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 12:34:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 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度测定HPLC图谱
自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

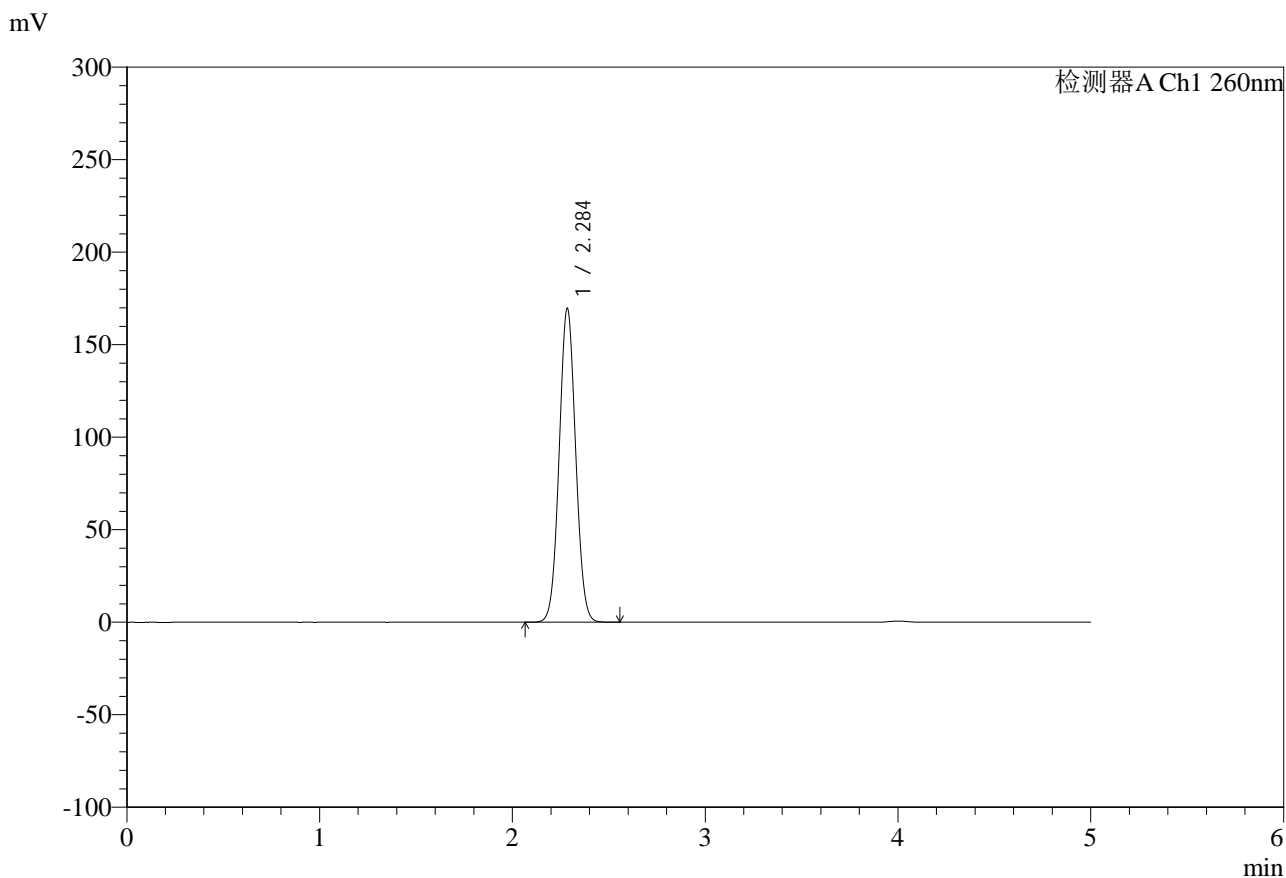


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1186-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 12:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:24:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

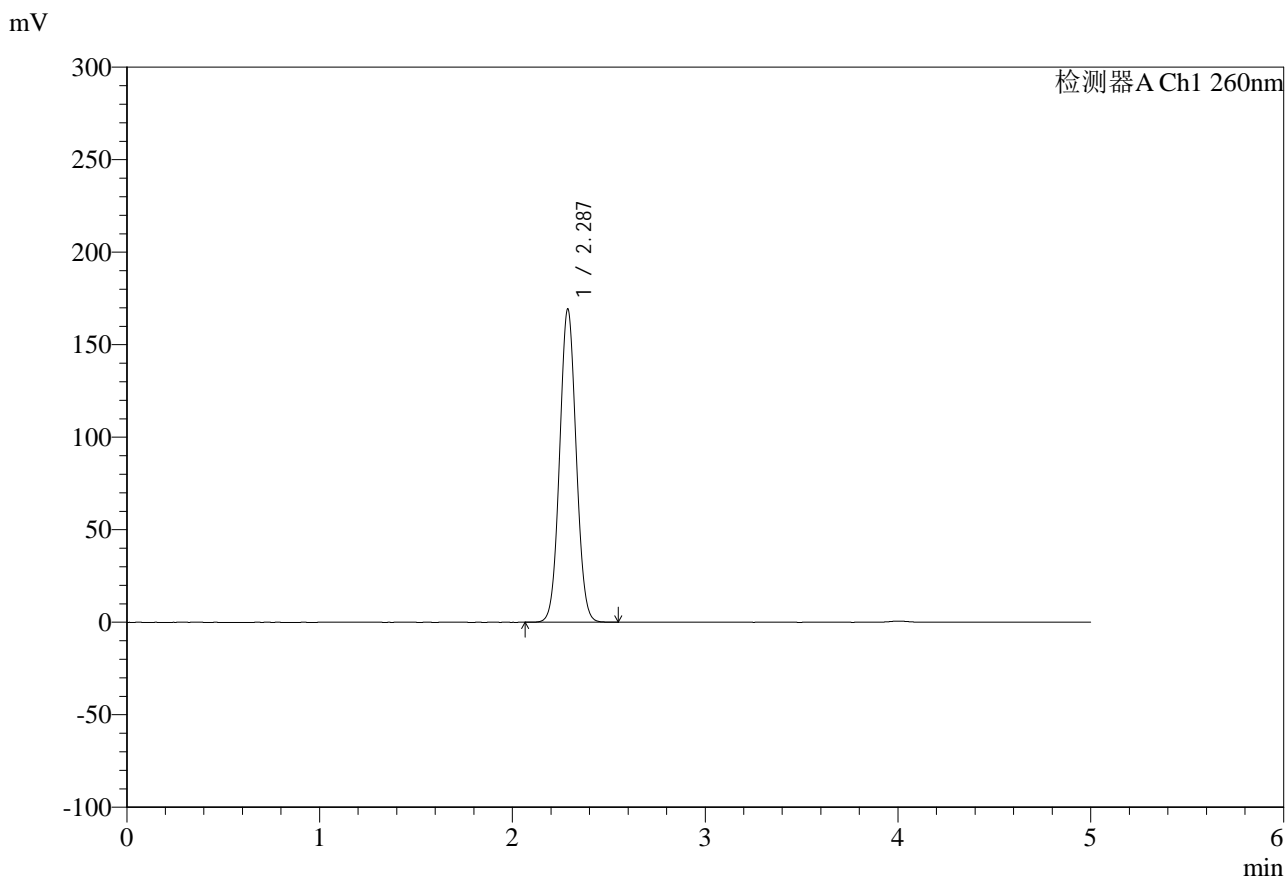
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.284 | 1010970 | 100.000 | 168852 | 3394 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 1010970 | 100.000 | 168852 | | | |

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1187-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/13 12:45:23 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:24:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 1012110 | 100.000 | 169228 | 3381 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 1012110 | 100.000 | 169228 | | | |

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

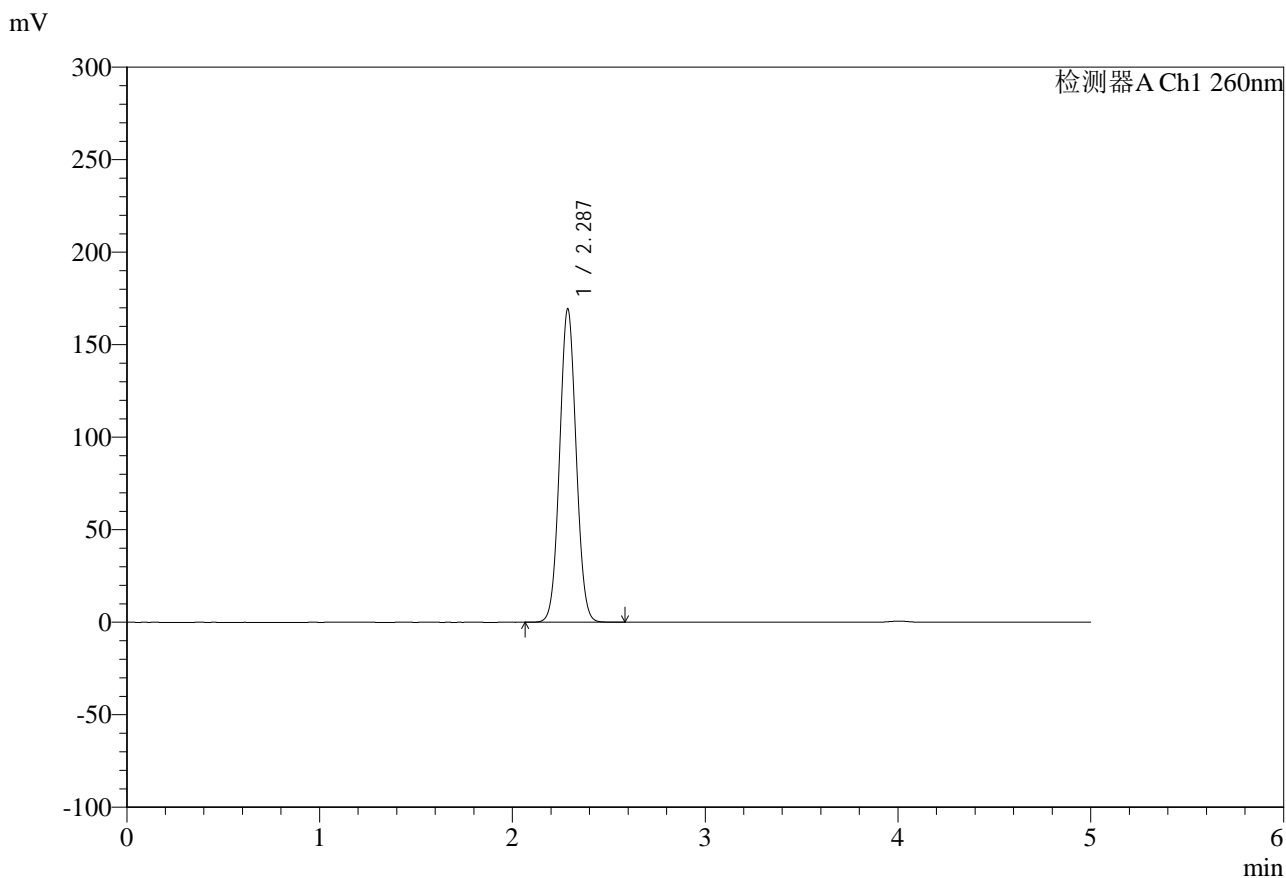


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1188-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 12:50:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:24:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 1012095 | 100.000 | 169317 | 3381 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 1012095 | 100.000 | 169317 | | | |

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

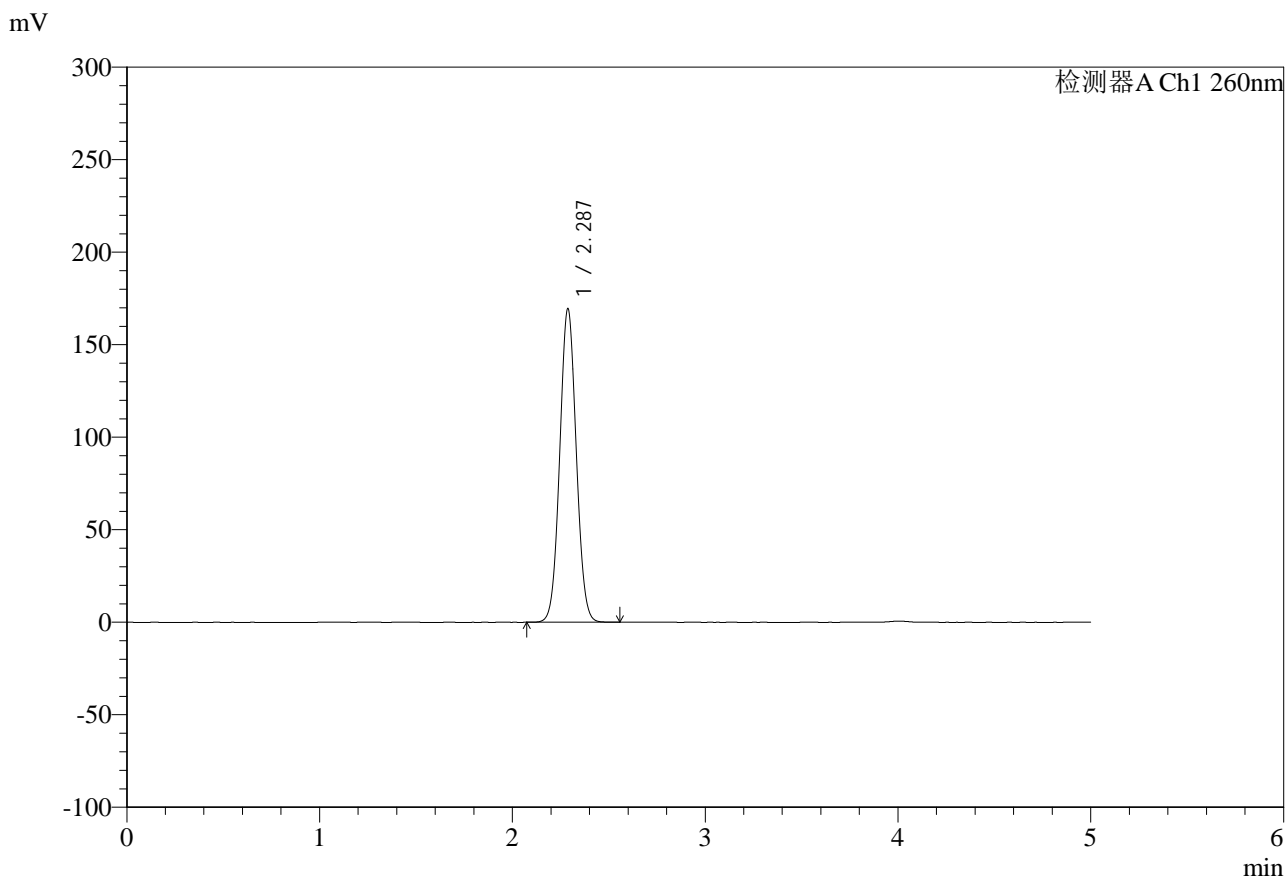


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1189-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 12:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.287 | 1011371 | 100.000 | 169478 | 3394 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 1011371 | 100.000 | 169478 | | | |

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

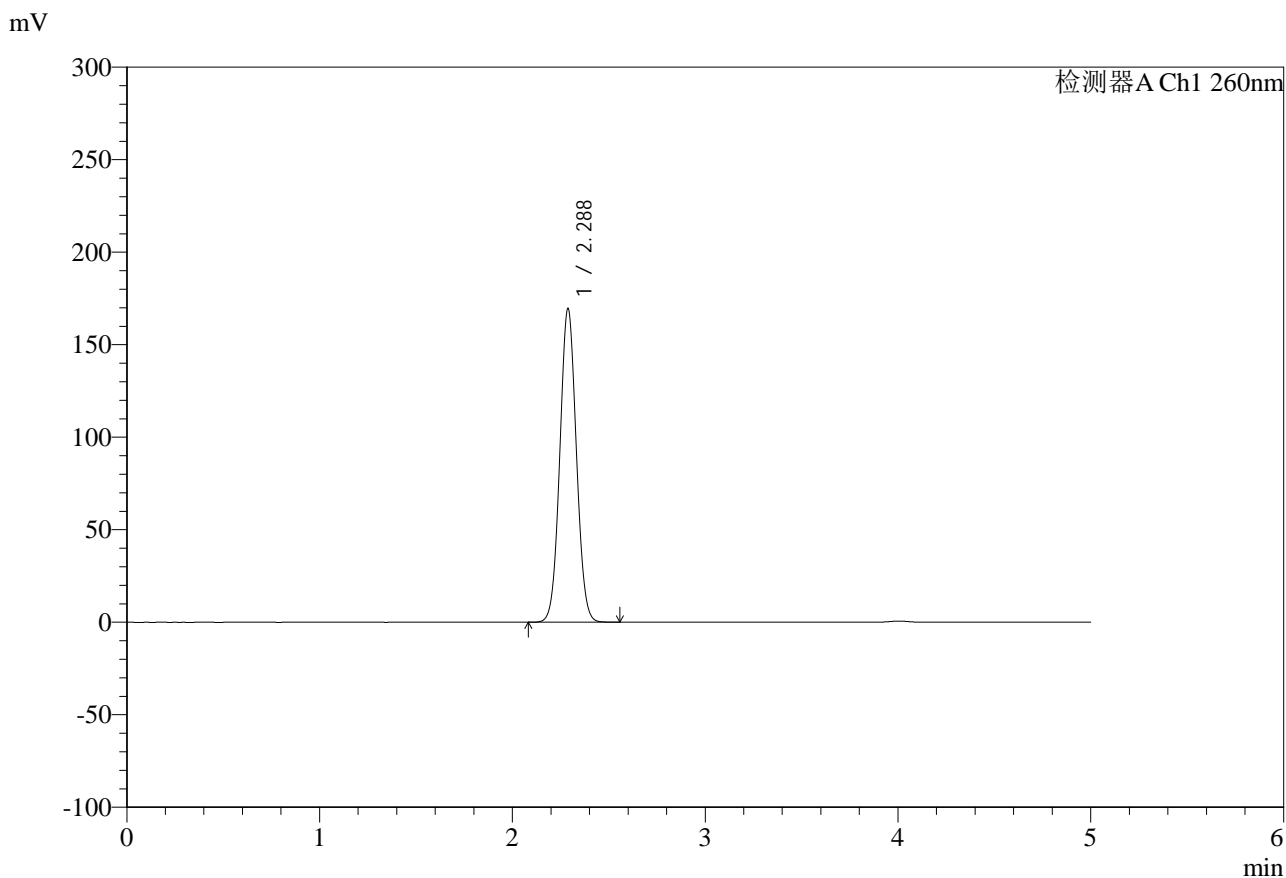


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1190-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.288 | 1012309 | 100.000 | 169584 | 3393 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 1012309 | 100.000 | 169584 | | | |

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

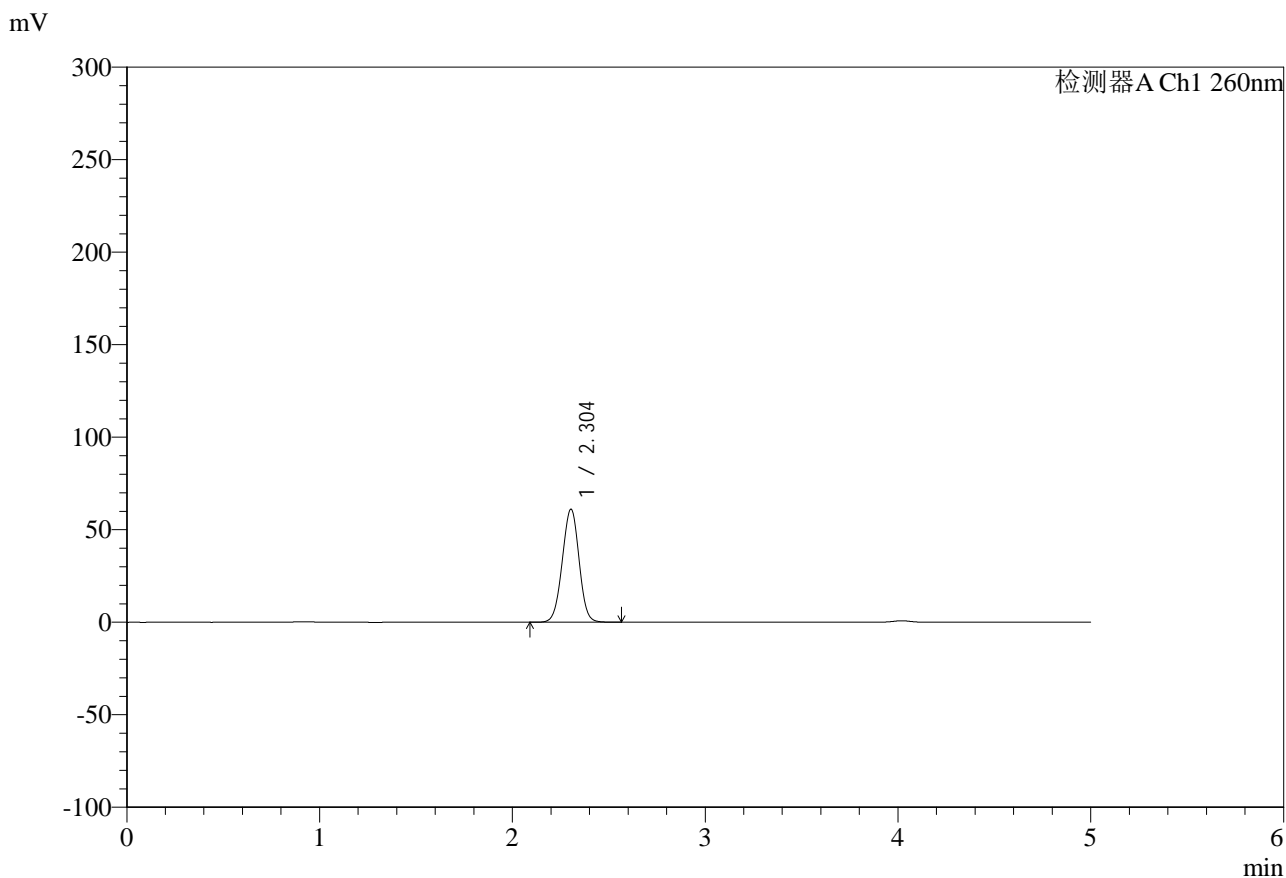


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1191-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:06:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:24:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 371059 | 100.000 | 61092 | 3335 | 0.989 | -- |
| 总计 | | 371059 | 100.000 | 61092 | | | |

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

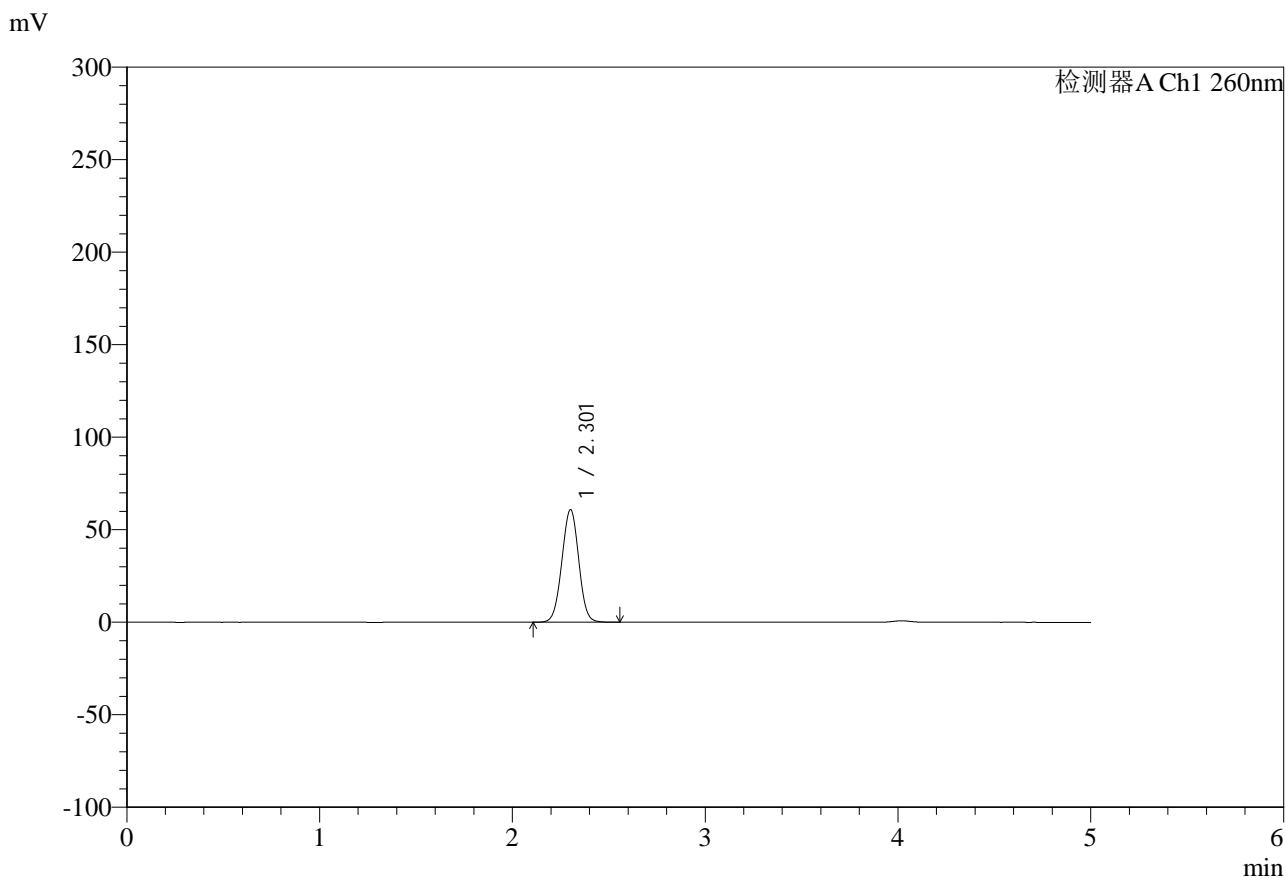


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1192-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:12:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.301 | 371277 | 100.000 | 60624 | 3303 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 371277 | 100.000 | 60624 | | | |

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

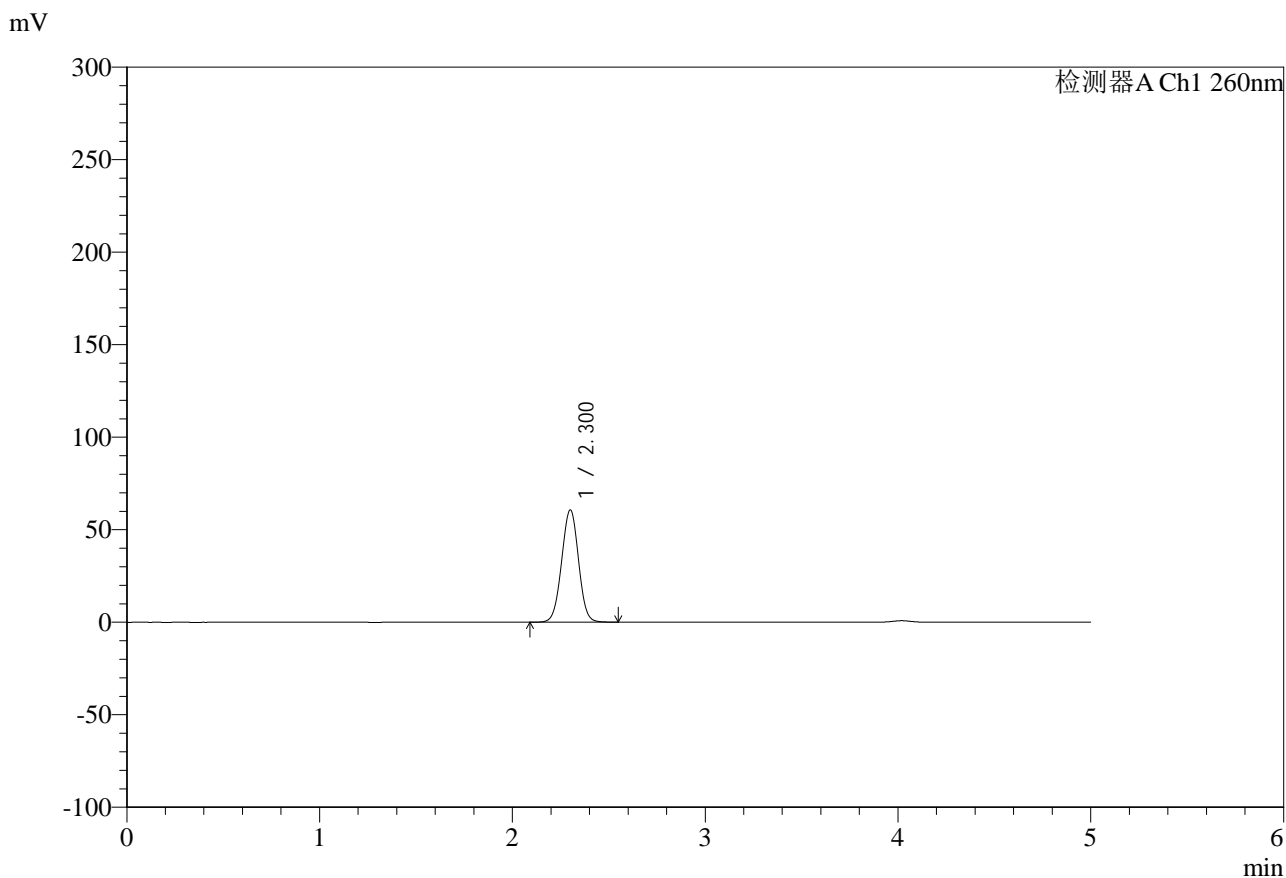


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1193-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:17:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.300 | 370361 | 100.000 | 60527 | 3291 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 370361 | 100.000 | 60527 | | | |

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

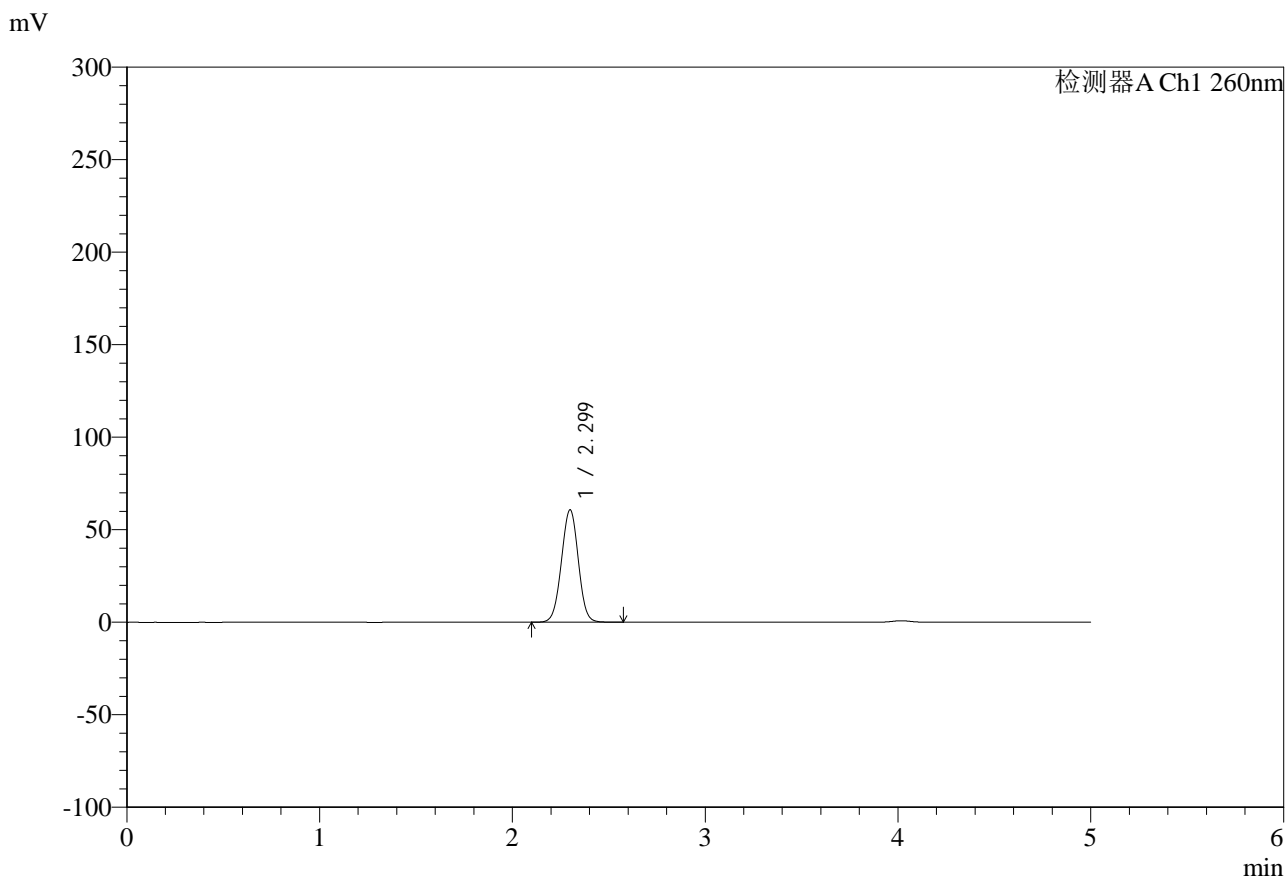


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1194-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:23:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 370275 | 100.000 | 60680 | 3294 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 370275 | 100.000 | 60680 | | | |

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

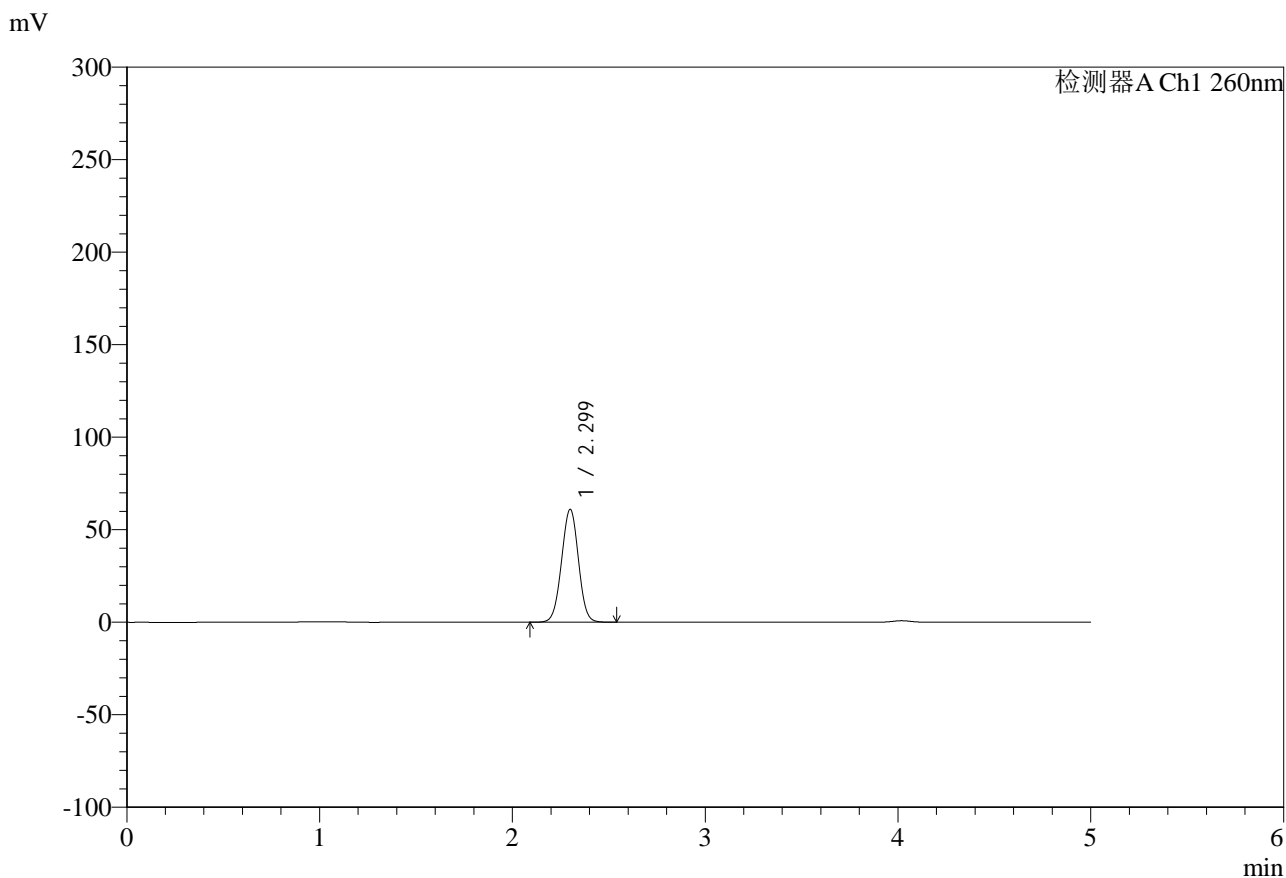


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1195-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 371873 | 100.000 | 60873 | 3288 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 371873 | 100.000 | 60873 | | | |

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

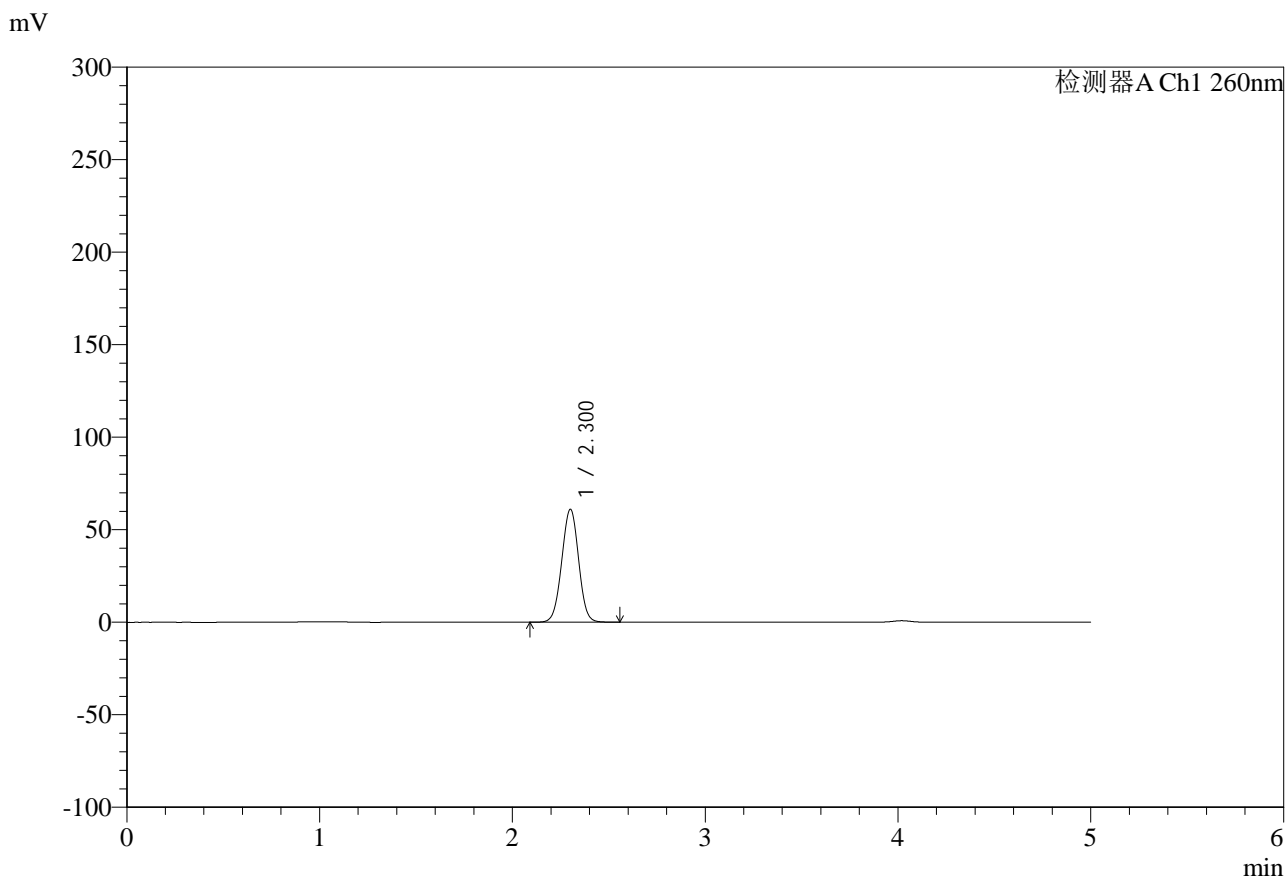


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1196-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.300 | 371883 | 100.000 | 60794 | 3297 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 371883 | 100.000 | 60794 | | | |

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

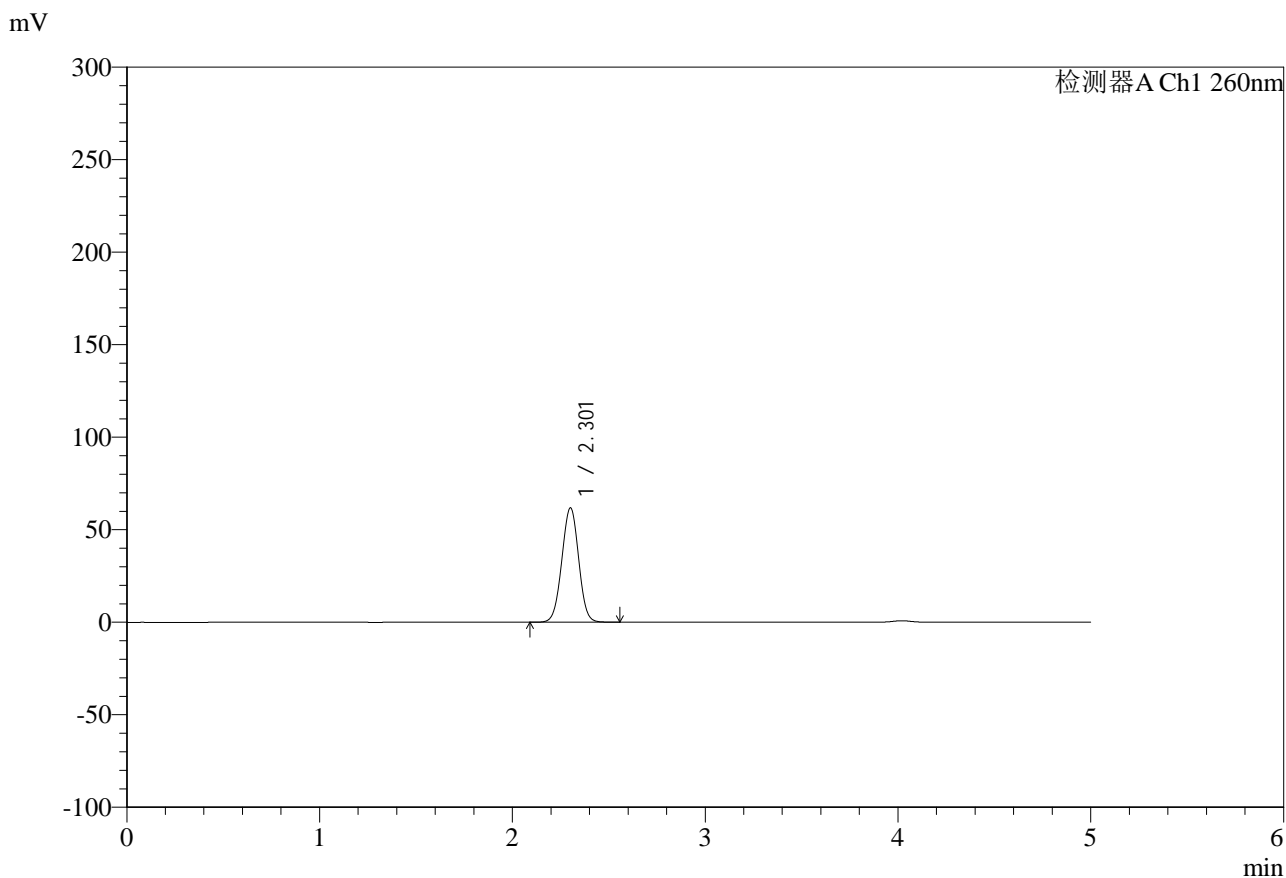


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1197-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:39:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.301 | 375855 | 100.000 | 61473 | 3304 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 375855 | 100.000 | 61473 | | | |

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

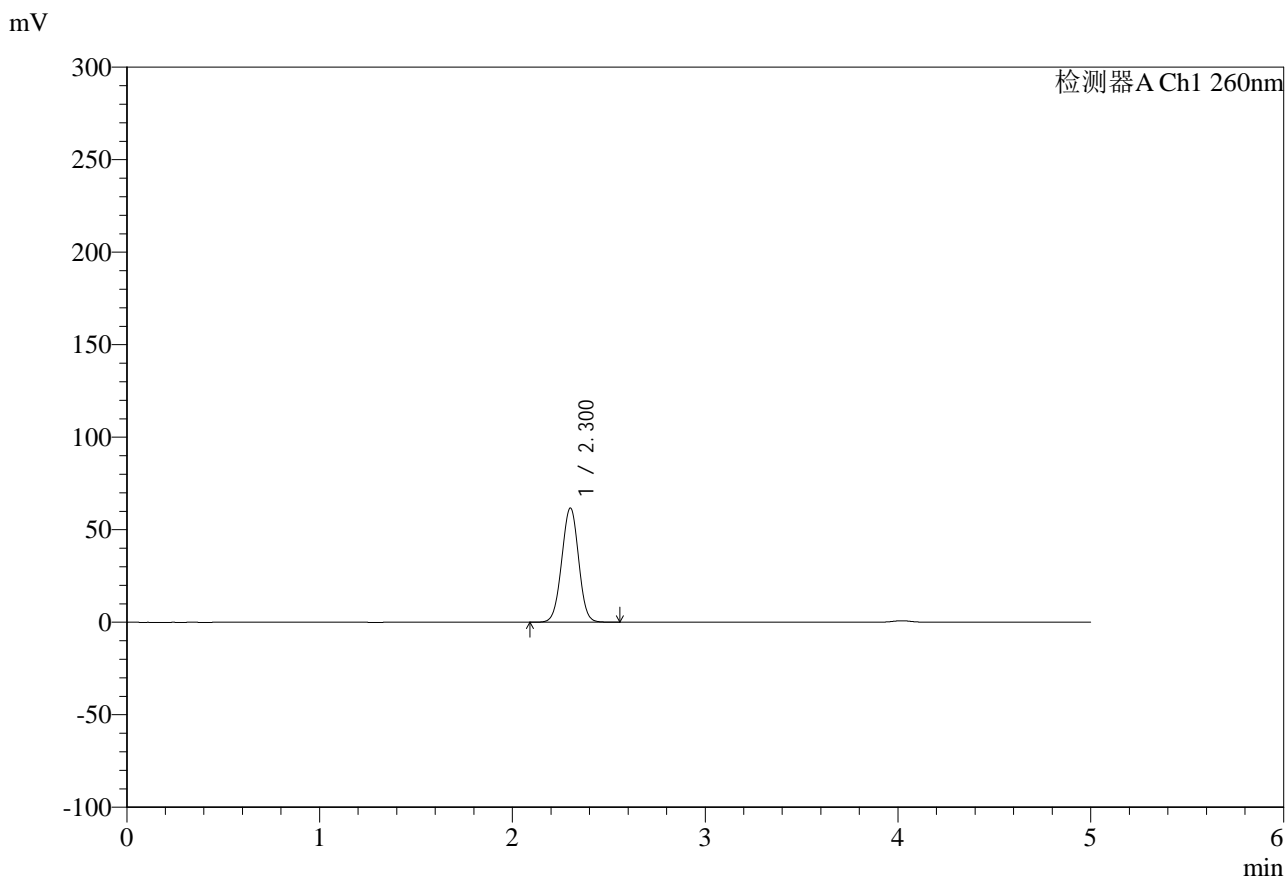


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1198-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:44:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.300 | 376145 | 100.000 | 61503 | 3294 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 376145 | 100.000 | 61503 | | | |

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

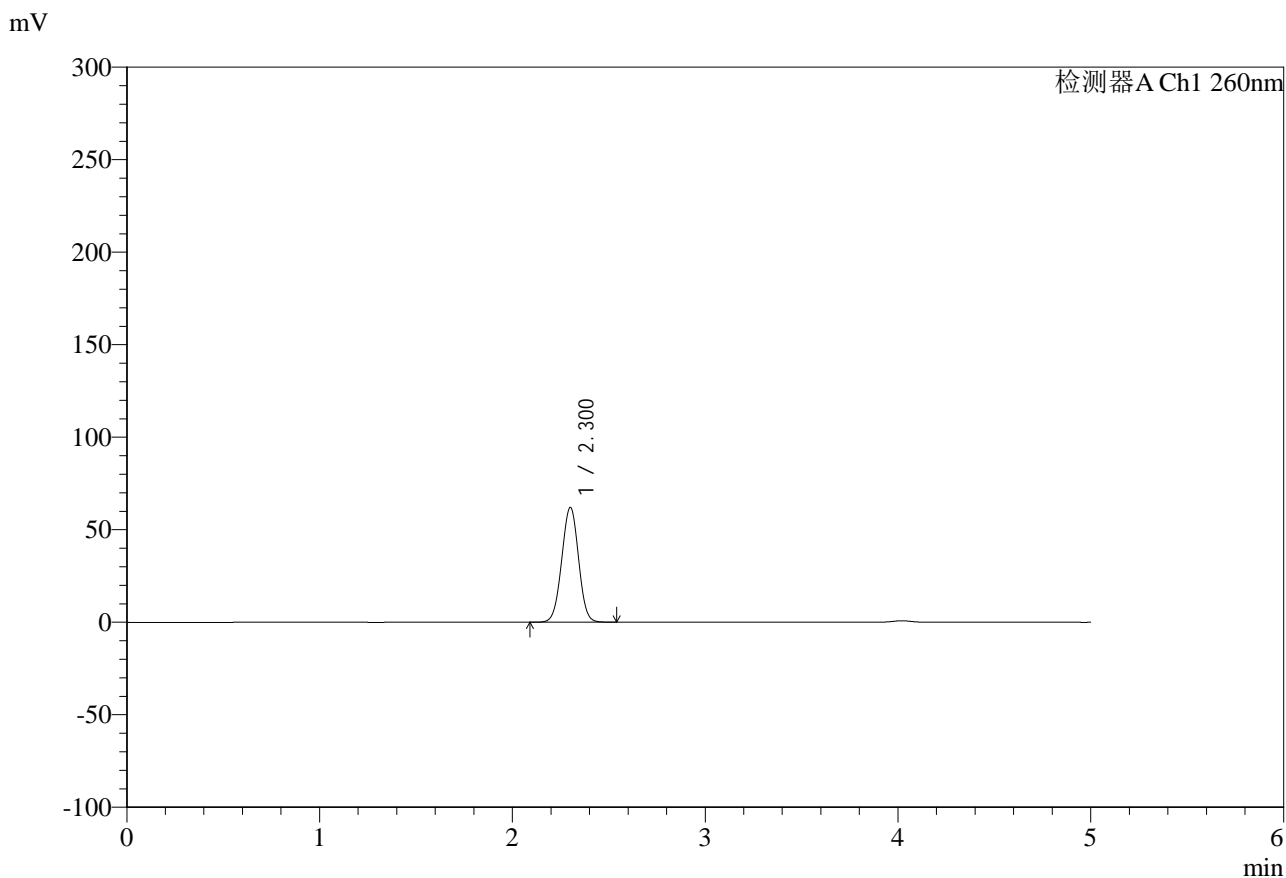


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1199-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.300 | 377745 | 100.000 | 61821 | 3295 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 377745 | 100.000 | 61821 | | | |

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

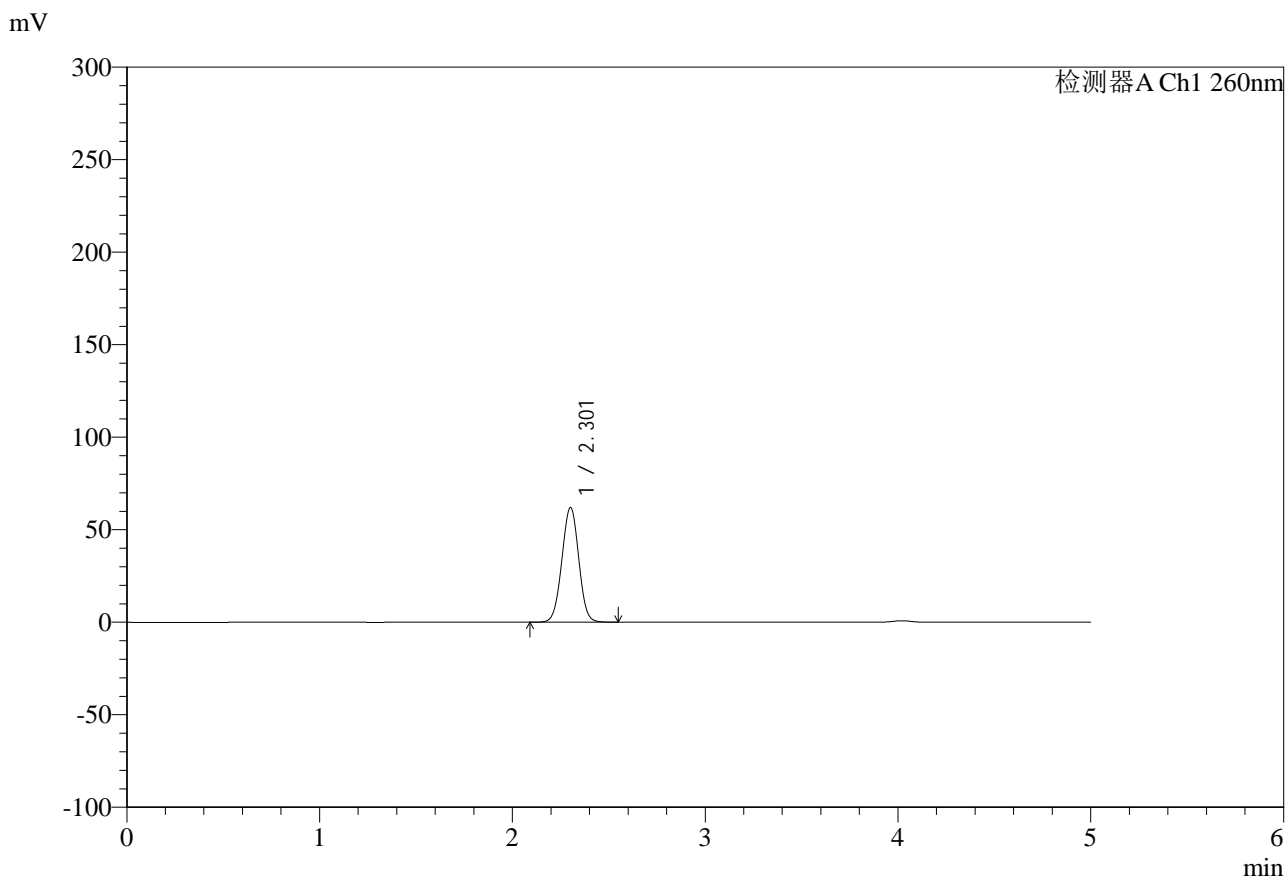


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1200-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 13:55:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.301 | 378112 | 100.000 | 61753 | 3295 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 378112 | 100.000 | 61753 | | | |

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

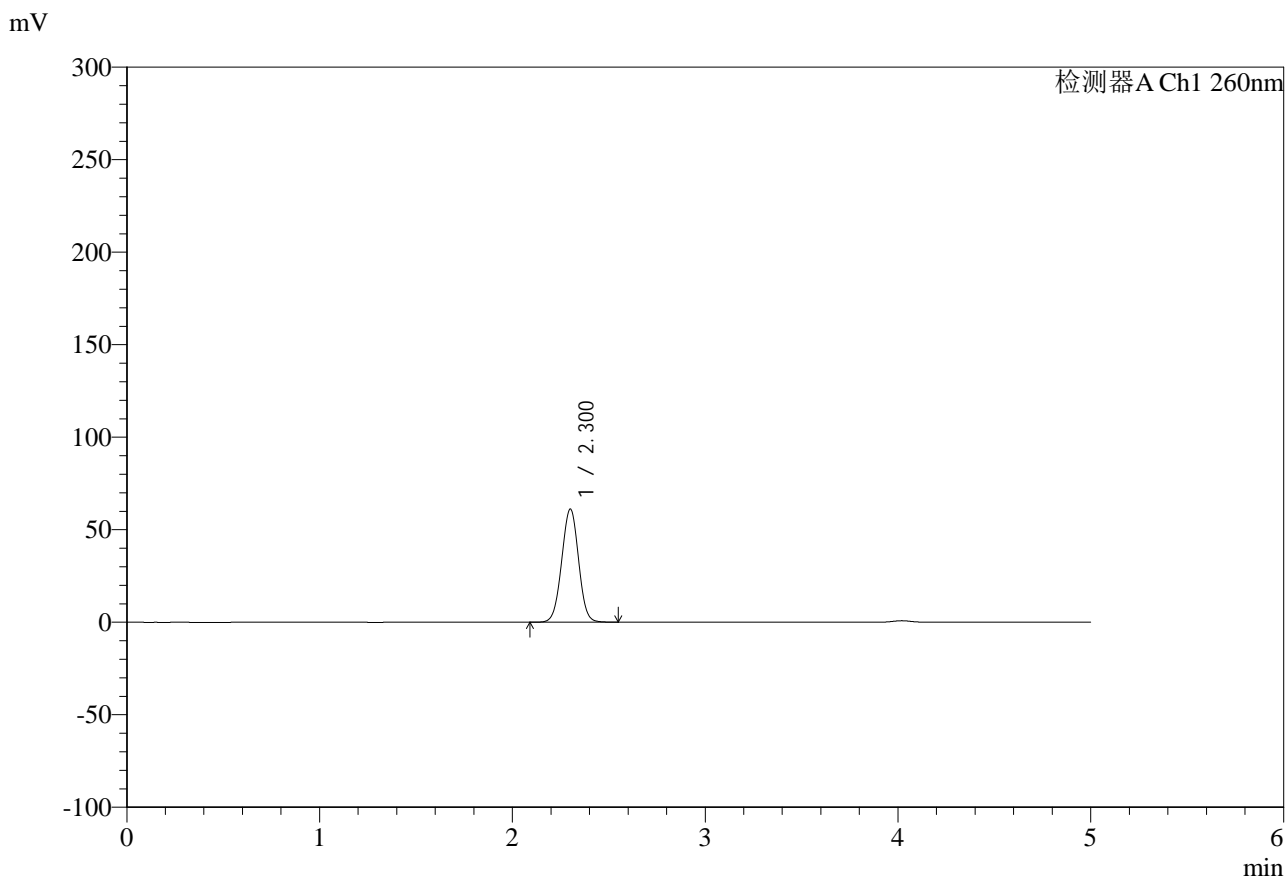


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1201-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.300 | 372598 | 100.000 | 60941 | 3296 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 372598 | 100.000 | 60941 | | | |

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

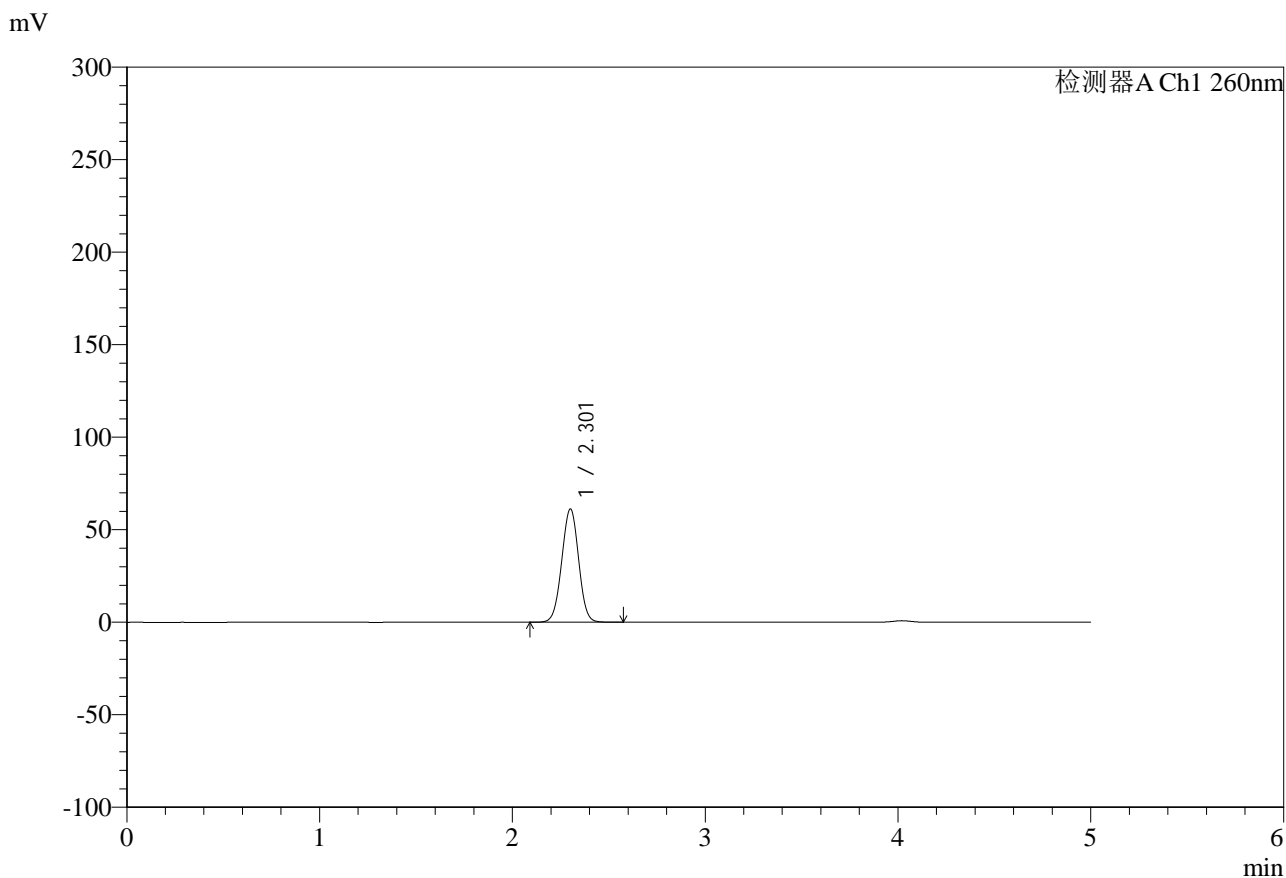


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1202-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.301 | 372879 | 100.000 | 60963 | 3294 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 372879 | 100.000 | 60963 | | | |

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

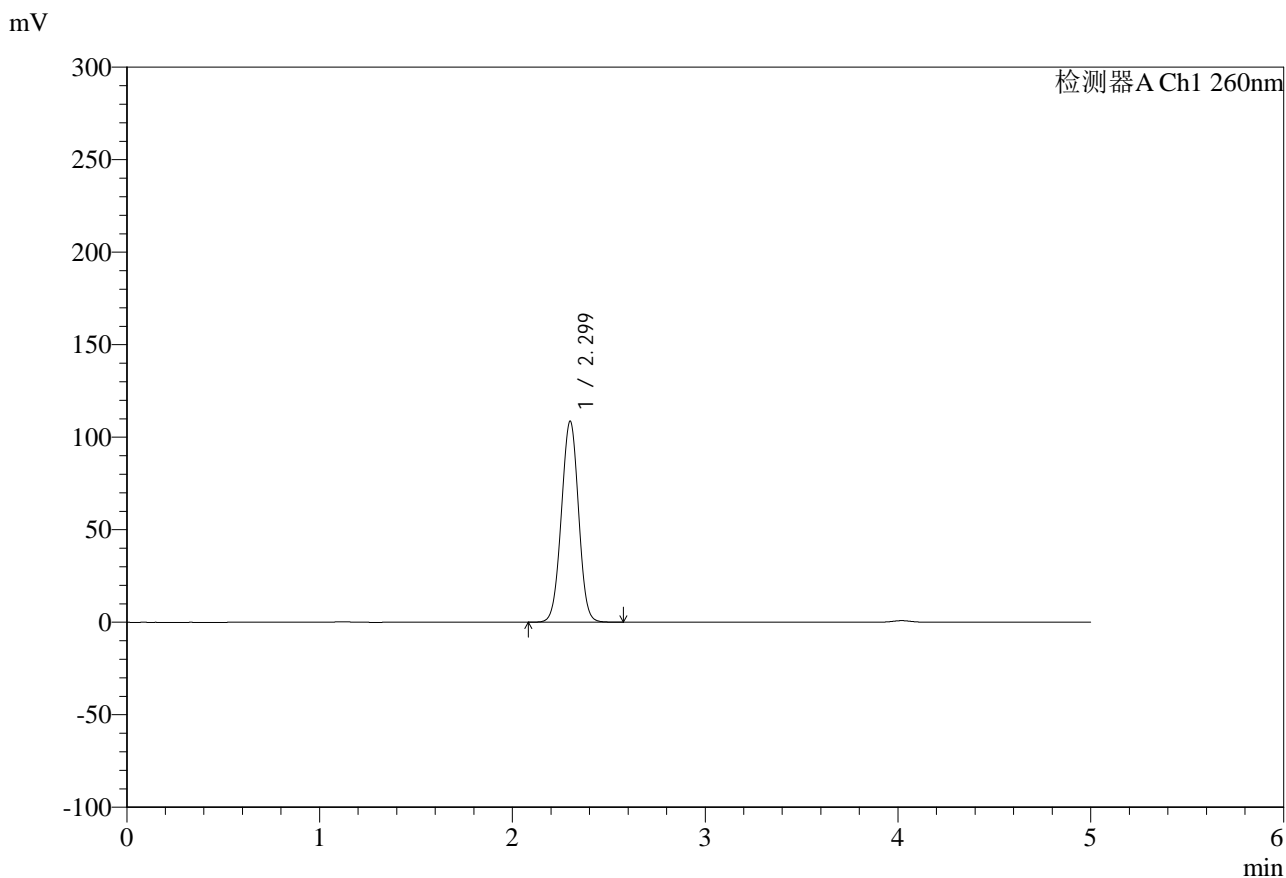


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1203-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 672207 | 100.000 | 108424 | 3189 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 672207 | 100.000 | 108424 | | | |

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

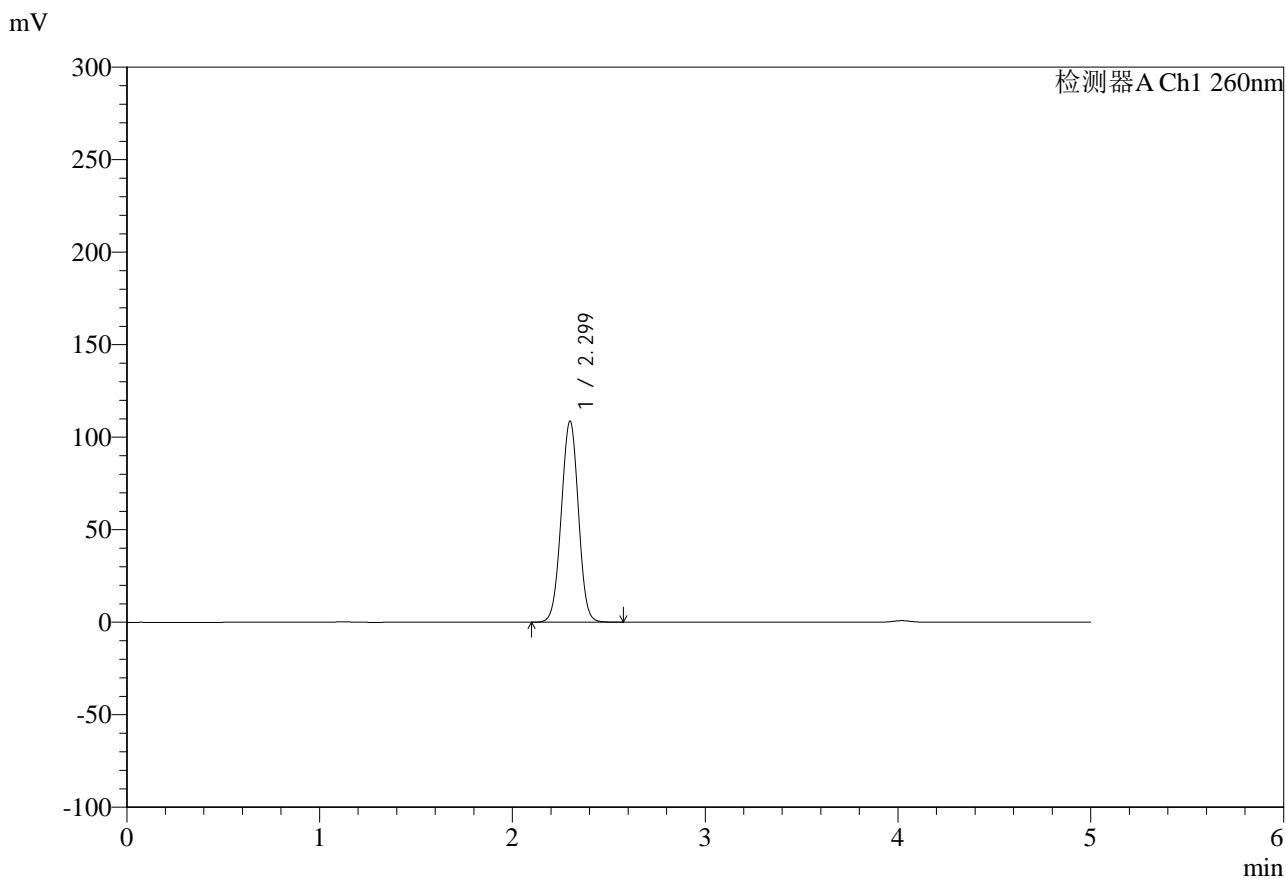


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1204-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 672887 | 100.000 | 108591 | 3186 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 672887 | 100.000 | 108591 | | | |

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-2

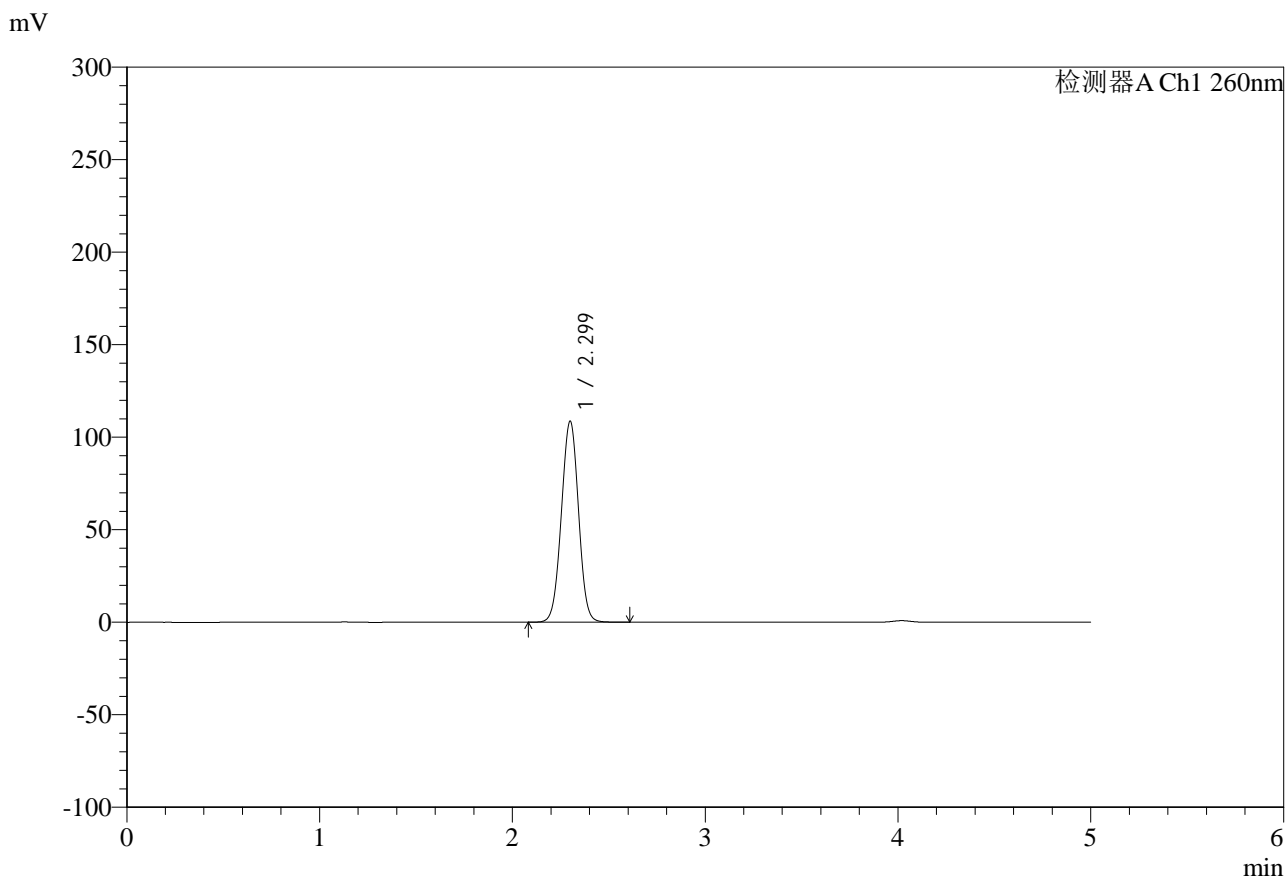


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1205-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:22:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 671988 | 100.000 | 108422 | 3197 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 671988 | 100.000 | 108422 | | | |

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

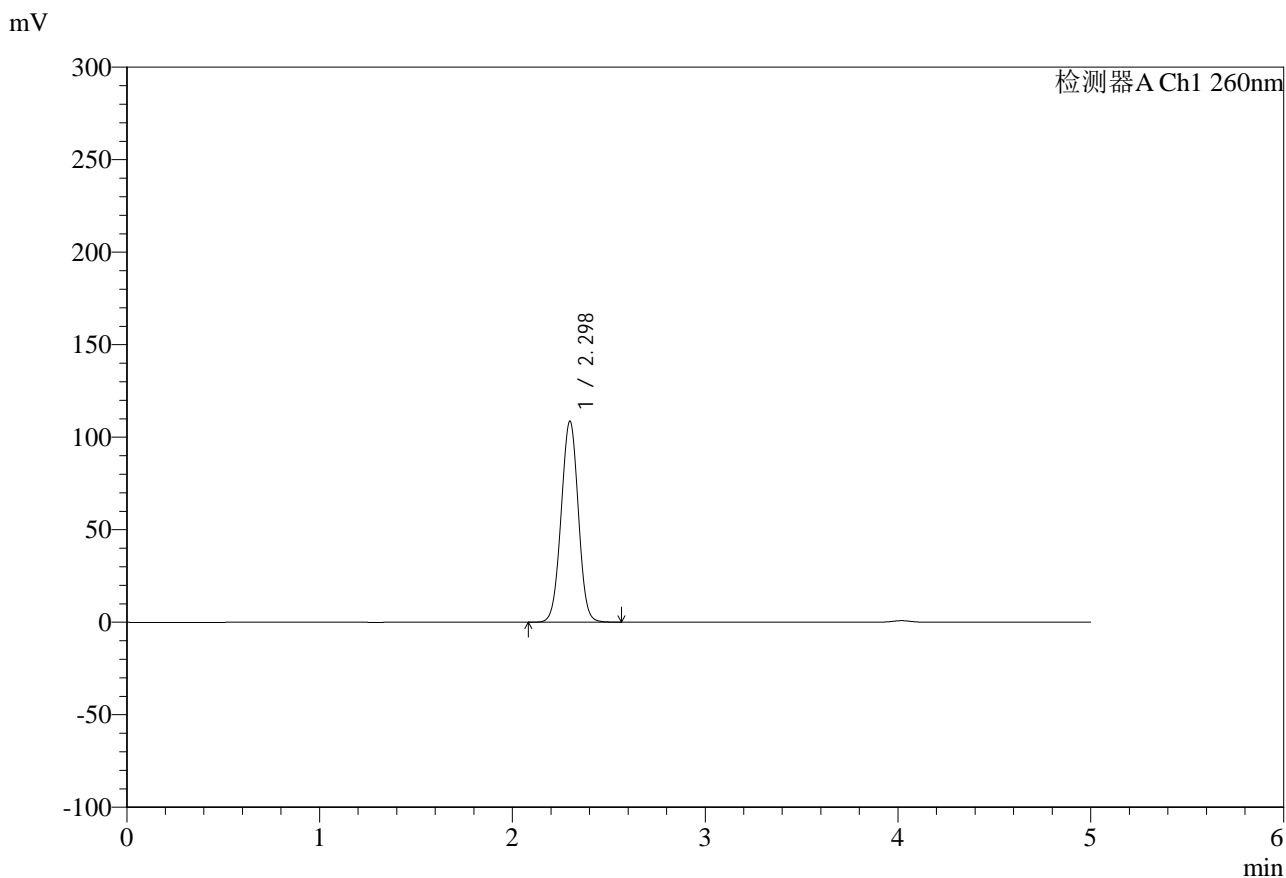


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1206-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 672676 | 100.000 | 108615 | 3191 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 672676 | 100.000 | 108615 | | | |

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-2

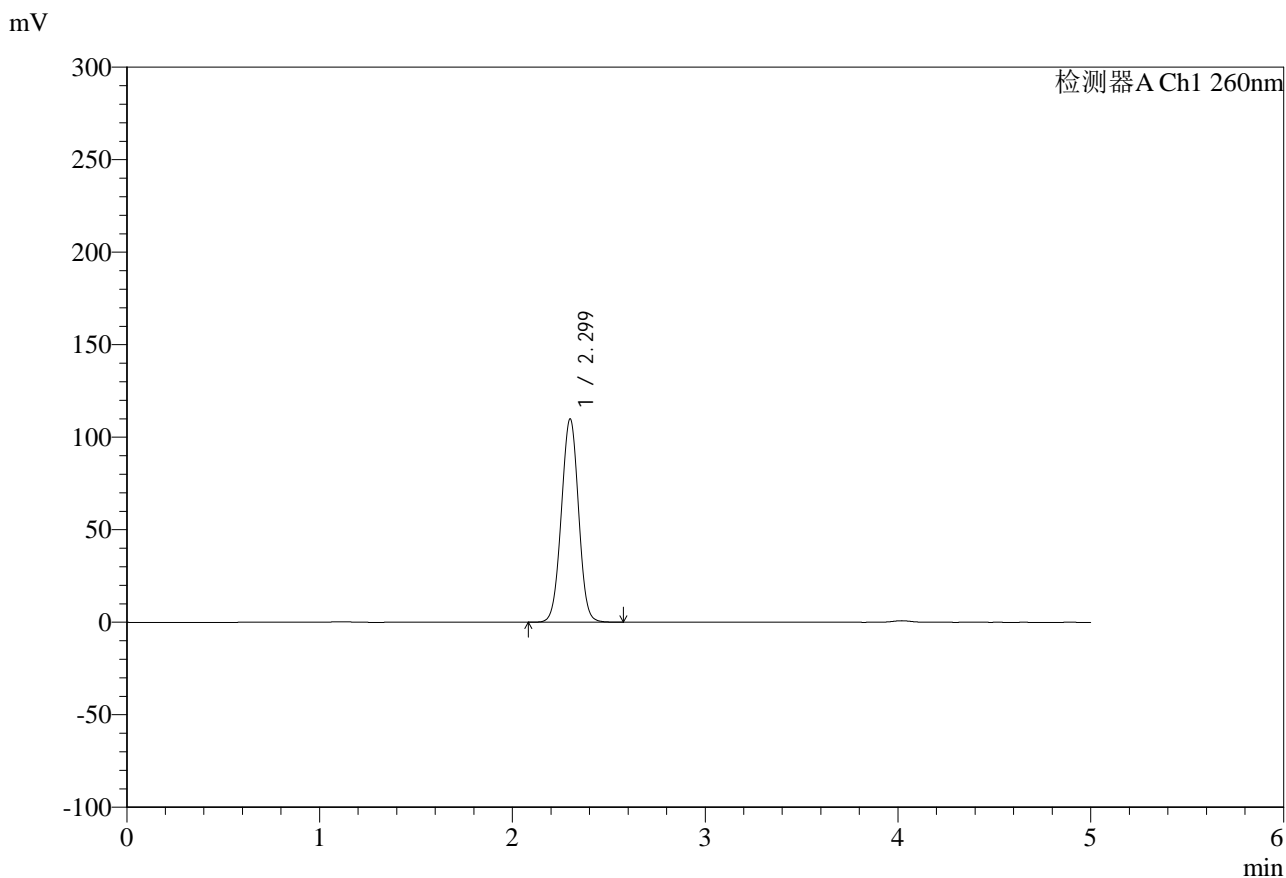


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1207-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:32:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 682312 | 100.000 | 109783 | 3181 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 682312 | 100.000 | 109783 | | | |

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

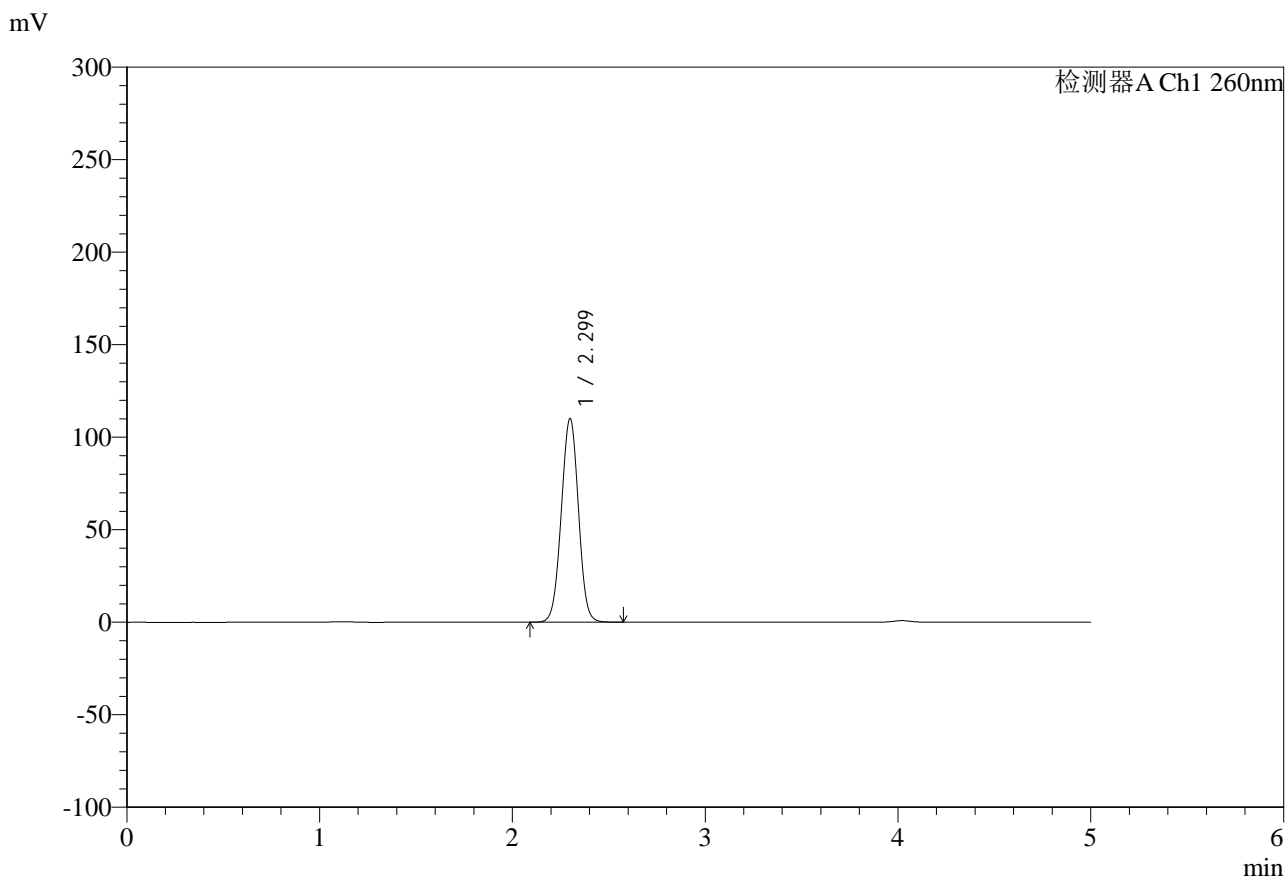


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1208-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 681889 | 100.000 | 109966 | 3188 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 681889 | 100.000 | 109966 | | | |

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-2

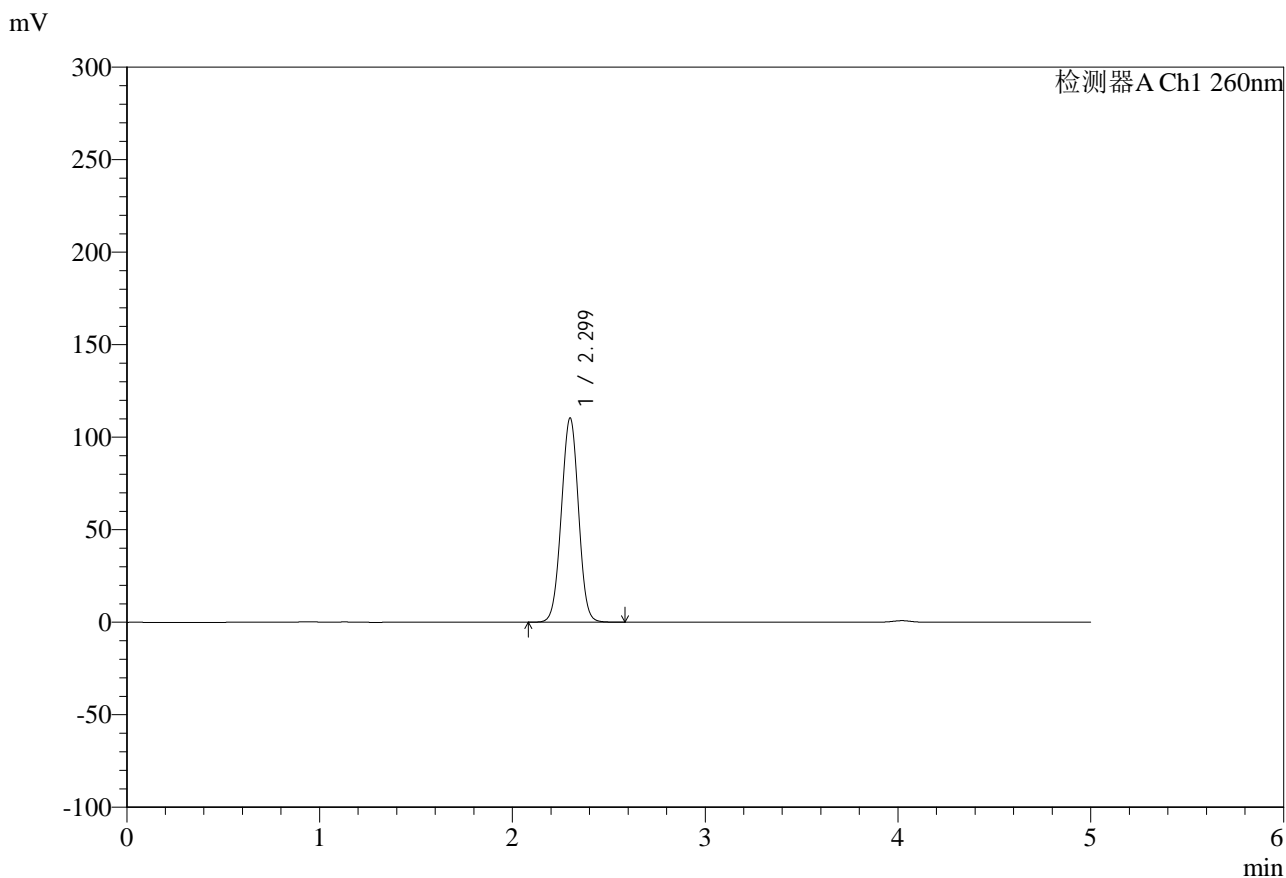


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1209-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 682927 | 100.000 | 110183 | 3193 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 682927 | 100.000 | 110183 | | | |

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

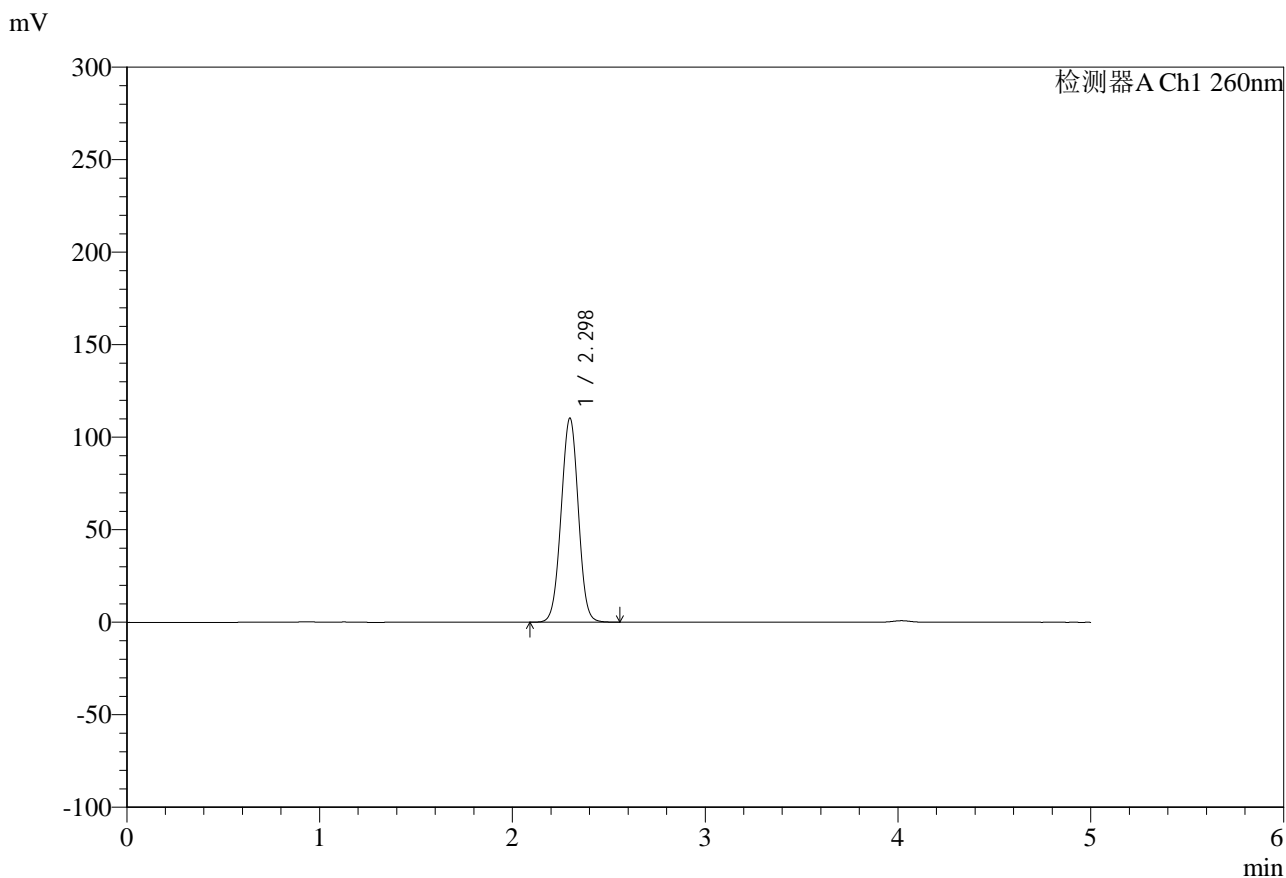


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1210-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:49:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

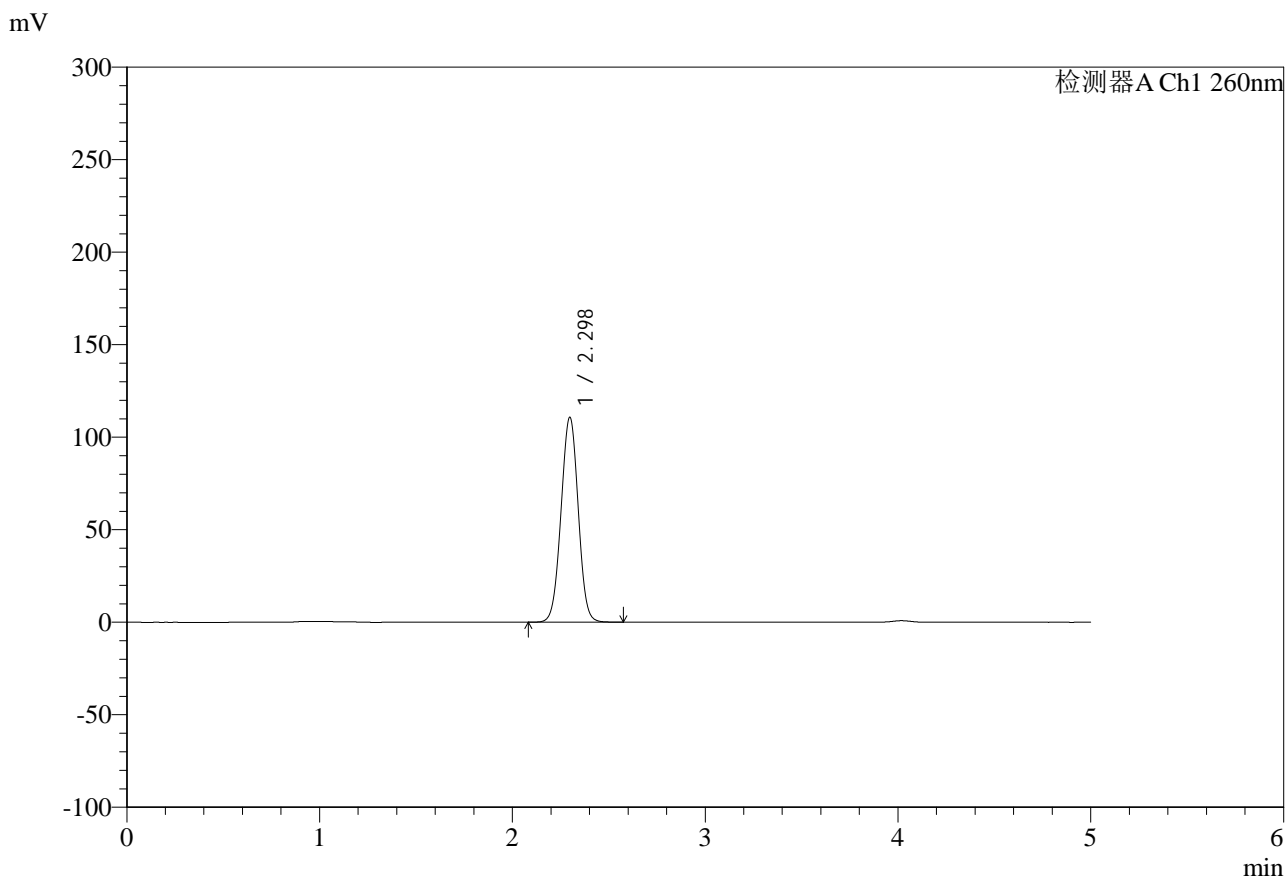
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 683644 | 100.000 | 110295 | 3187 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 683644 | 100.000 | 110295 | | | |

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1211-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 686646 | 100.000 | 110815 | 3181 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 686646 | 100.000 | 110815 | | | |

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

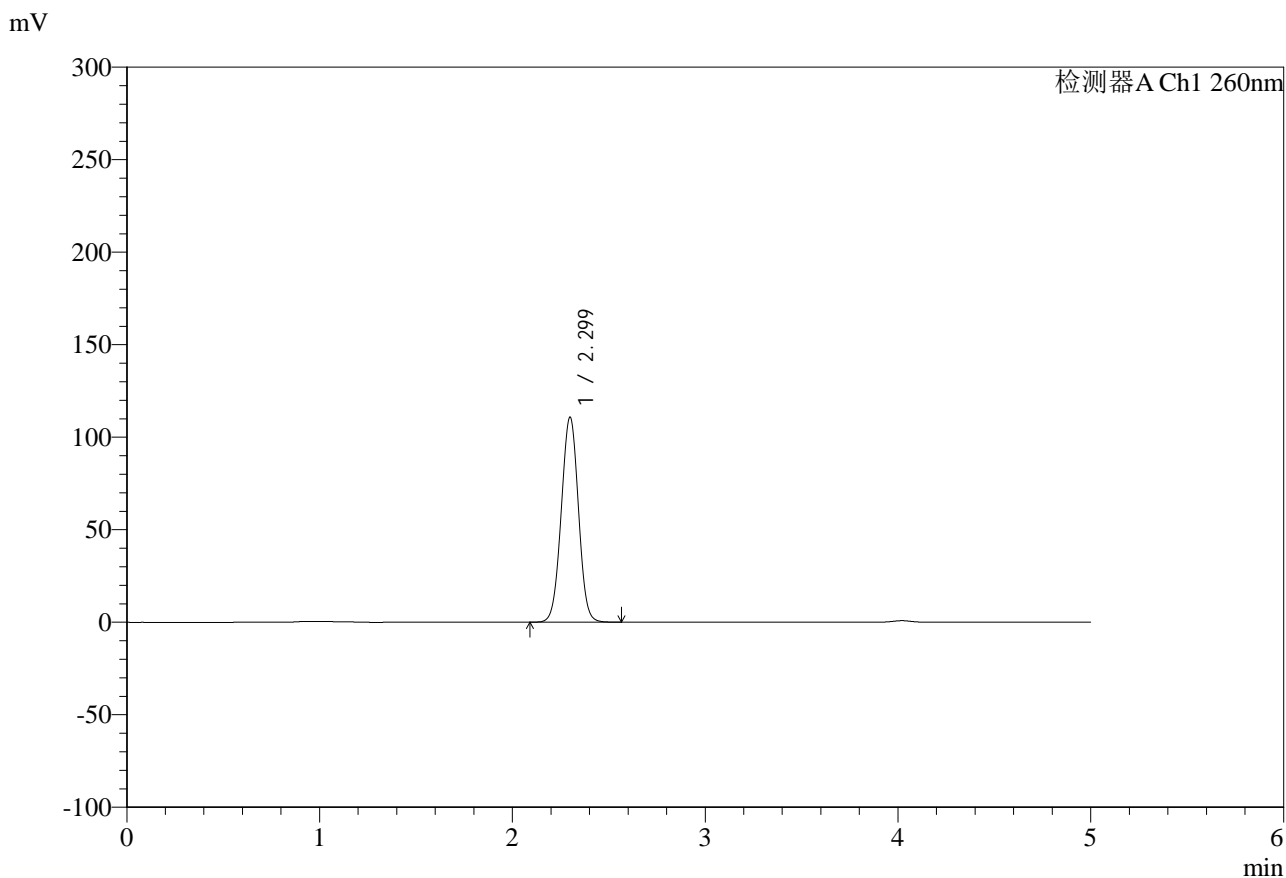


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1212-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 687717 | 100.000 | 110752 | 3179 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 687717 | 100.000 | 110752 | | | |

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-2

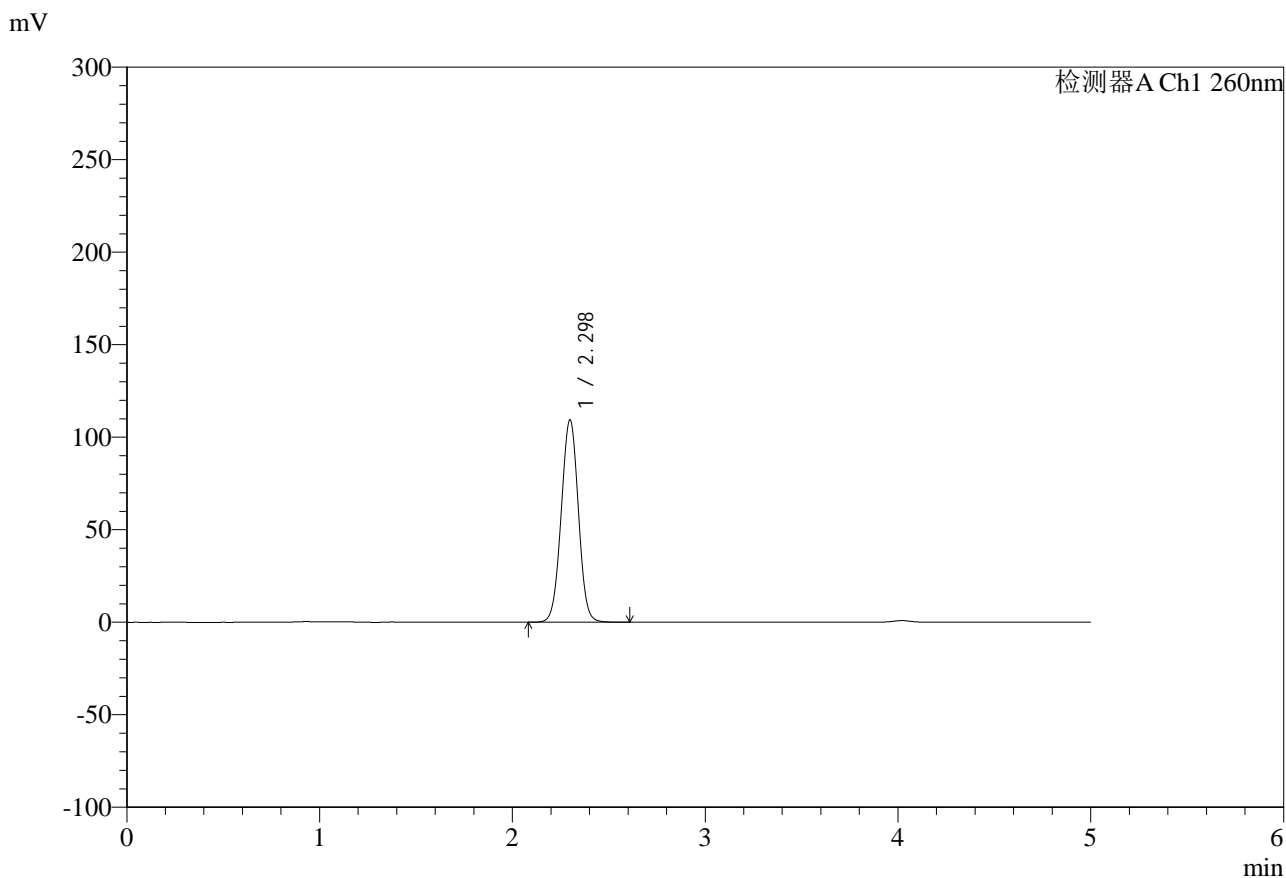


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1213-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:05:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 677814 | 100.000 | 109301 | 3189 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 677814 | 100.000 | 109301 | | | |

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

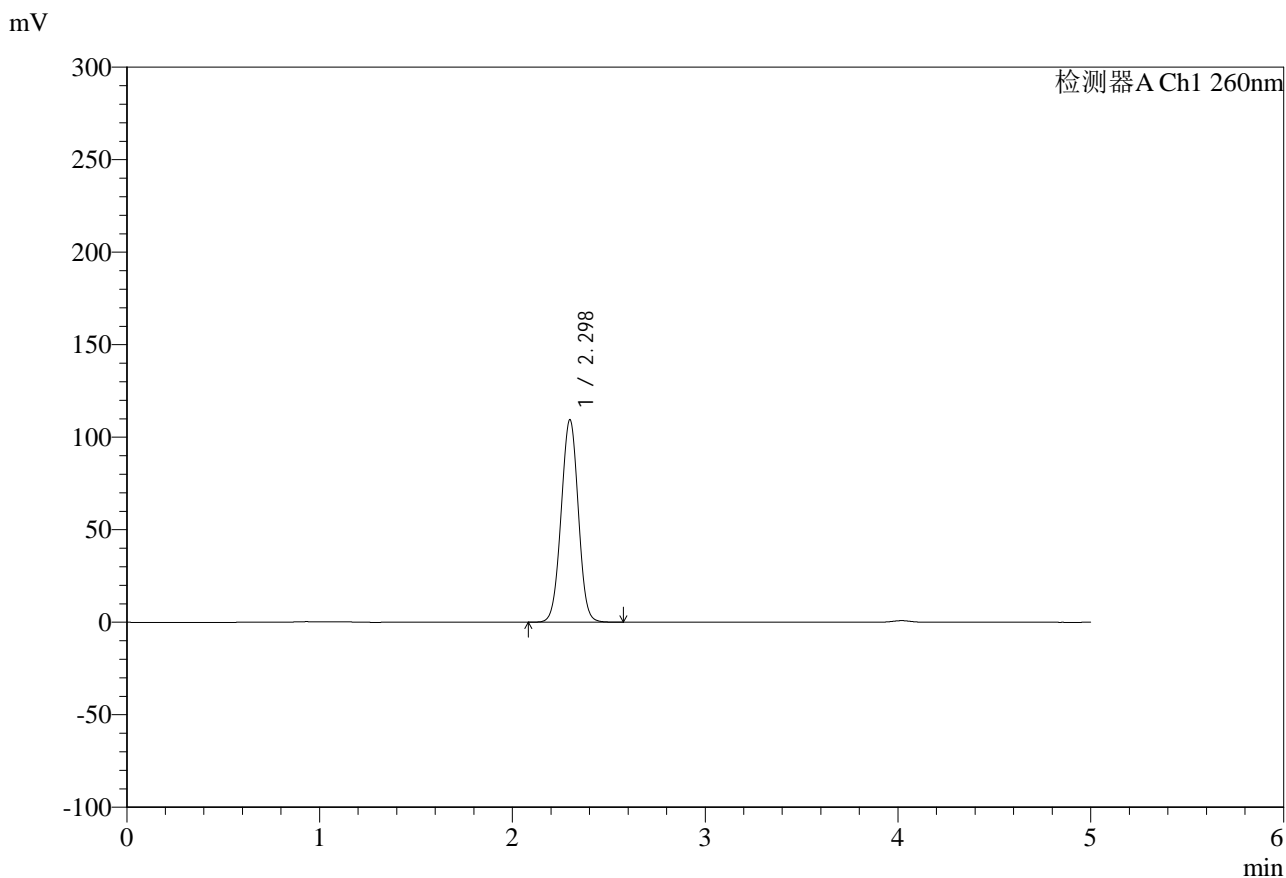


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1214-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:10:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:25:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 677510 | 100.000 | 109410 | 3192 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 677510 | 100.000 | 109410 | | | |

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-2

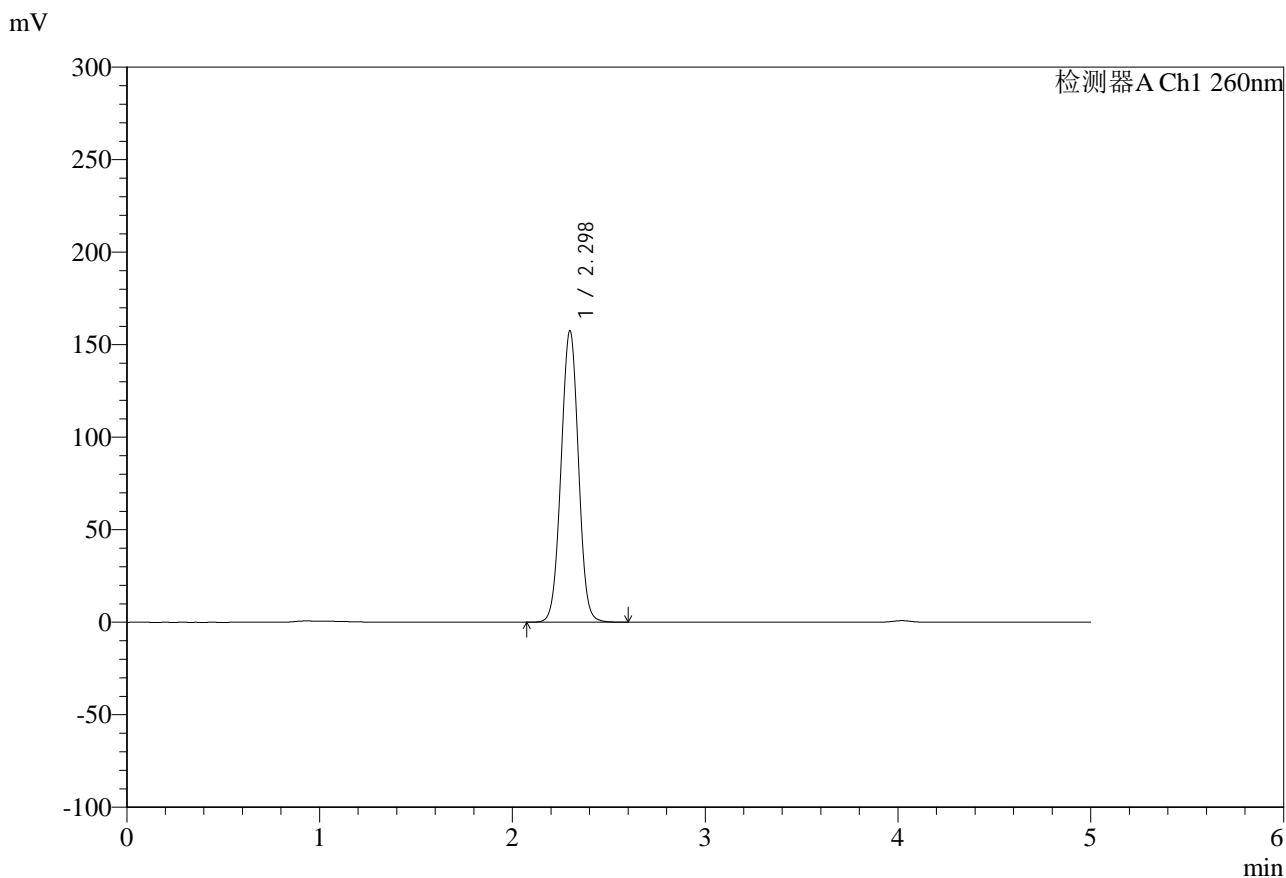


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1215-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 986947 | 100.000 | 157511 | 3132 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 986947 | 100.000 | 157511 | | | |

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

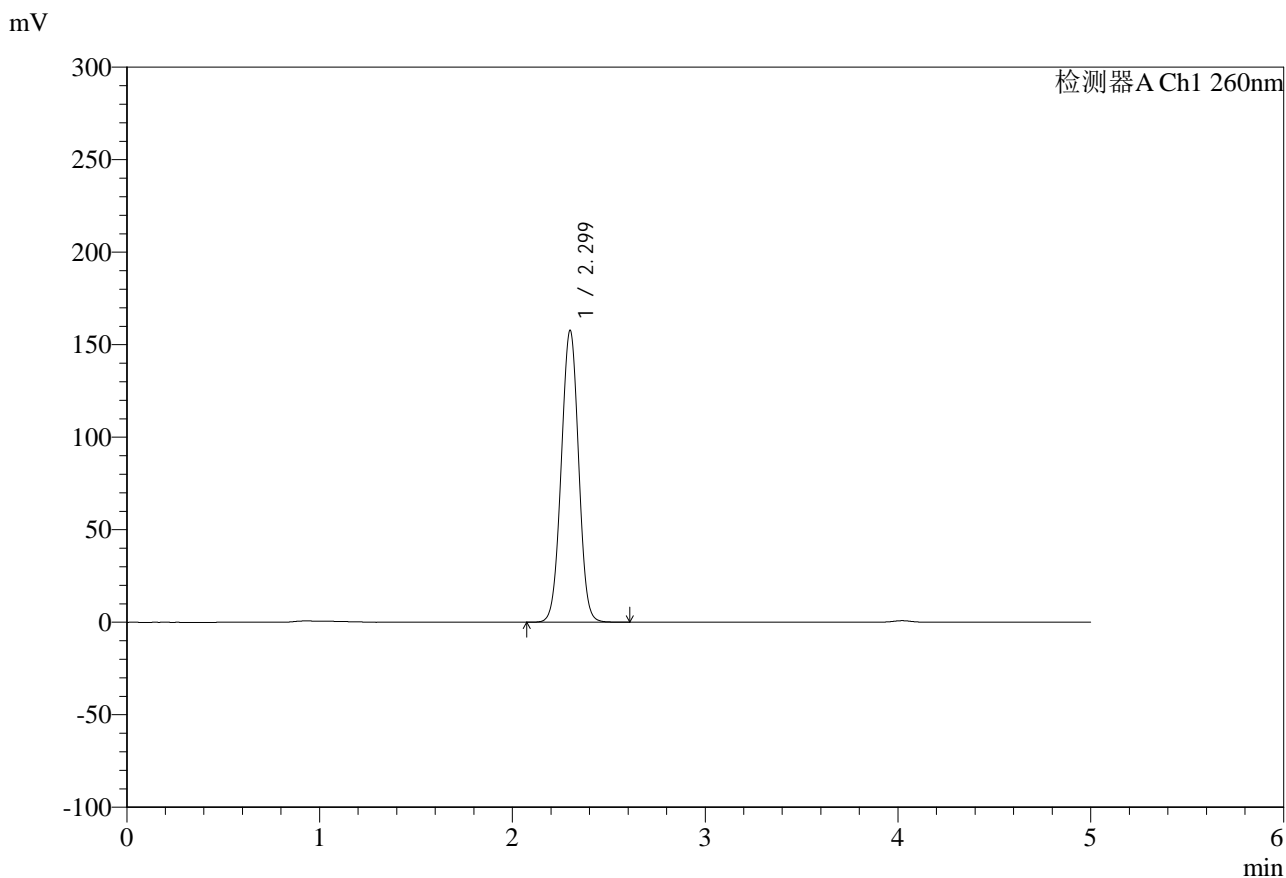


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1216-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 987603 | 100.000 | 157530 | 3123 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 987603 | 100.000 | 157530 | | | |

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-2

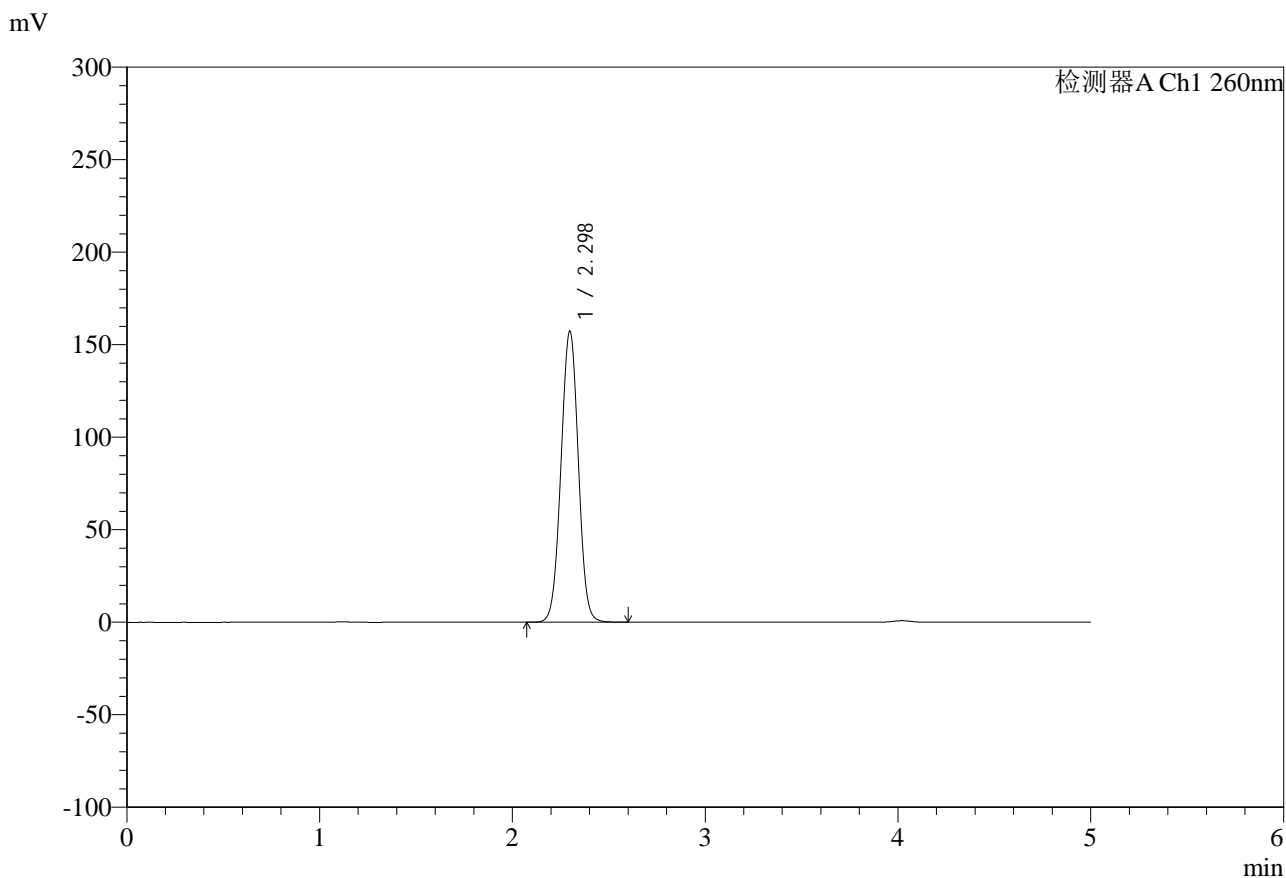


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1217-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 985085 | 100.000 | 157301 | 3125 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 985085 | 100.000 | 157301 | | | |

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

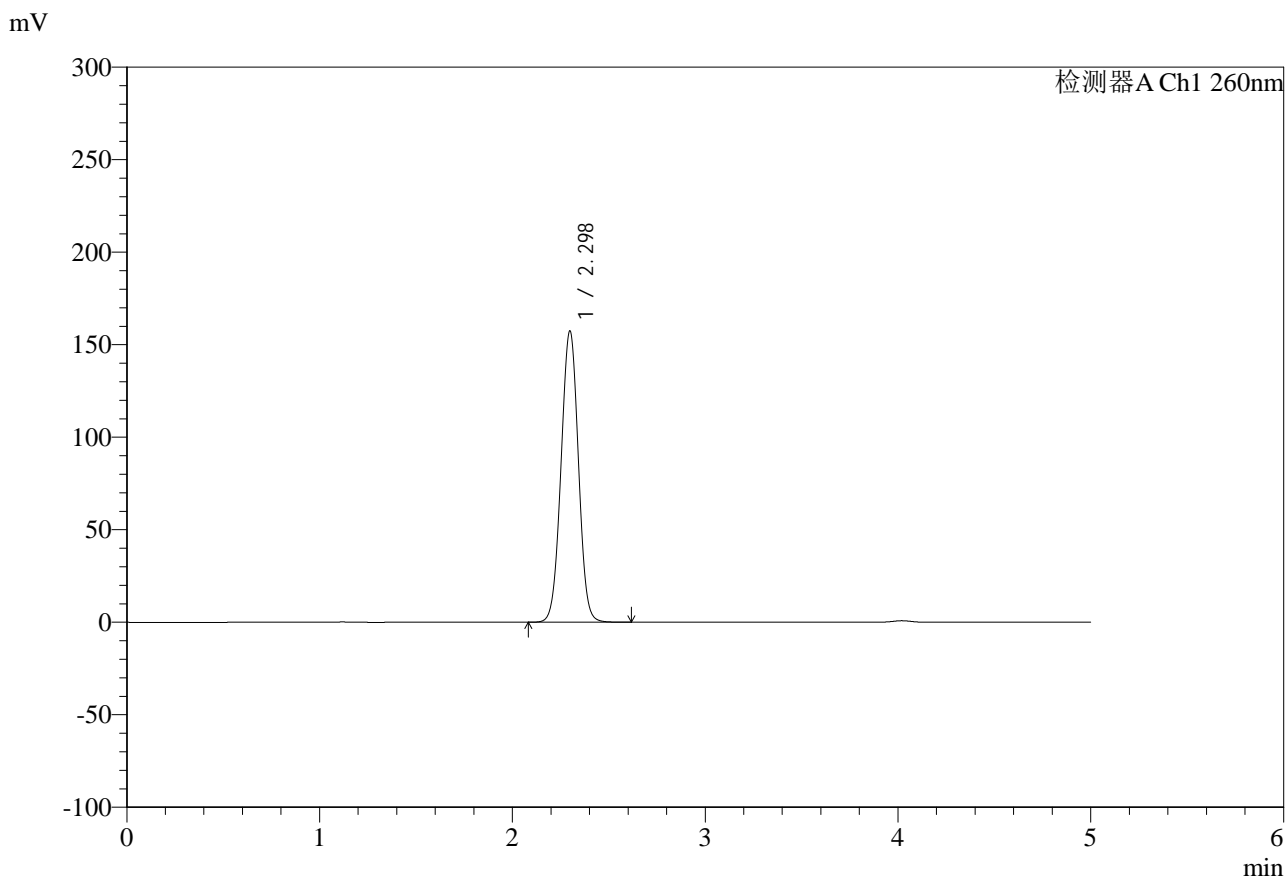


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1218-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:32:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

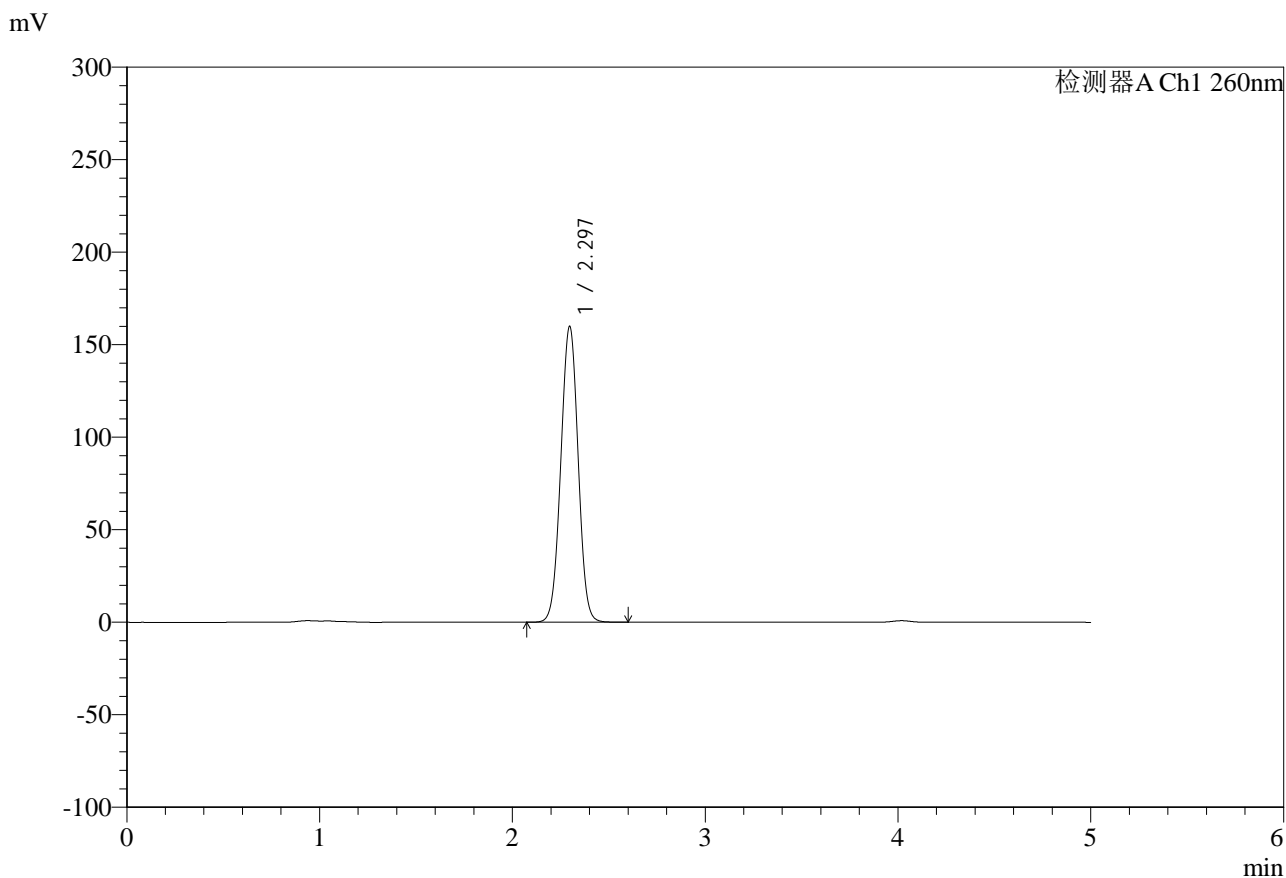
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 985554 | 100.000 | 157381 | 3126 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 985554 | 100.000 | 157381 | | | |

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1219-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

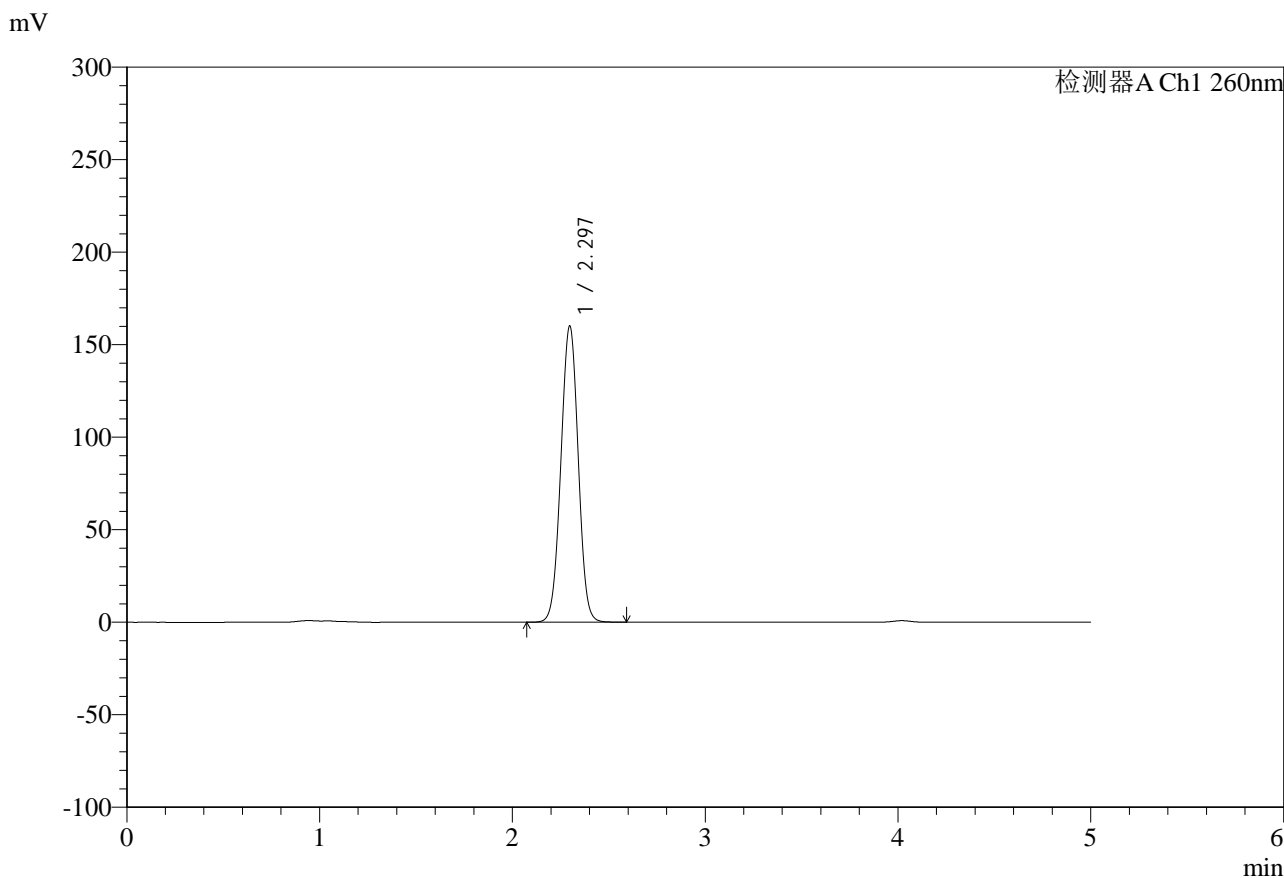
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 1000533 | 100.000 | 159965 | 3120 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 1000533 | 100.000 | 159965 | | | |

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1220-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 1-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/13 15:42:46 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 1001605 | 100.000 | 160107 | 3119 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 1001605 | 100.000 | 160107 | | | |

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-2

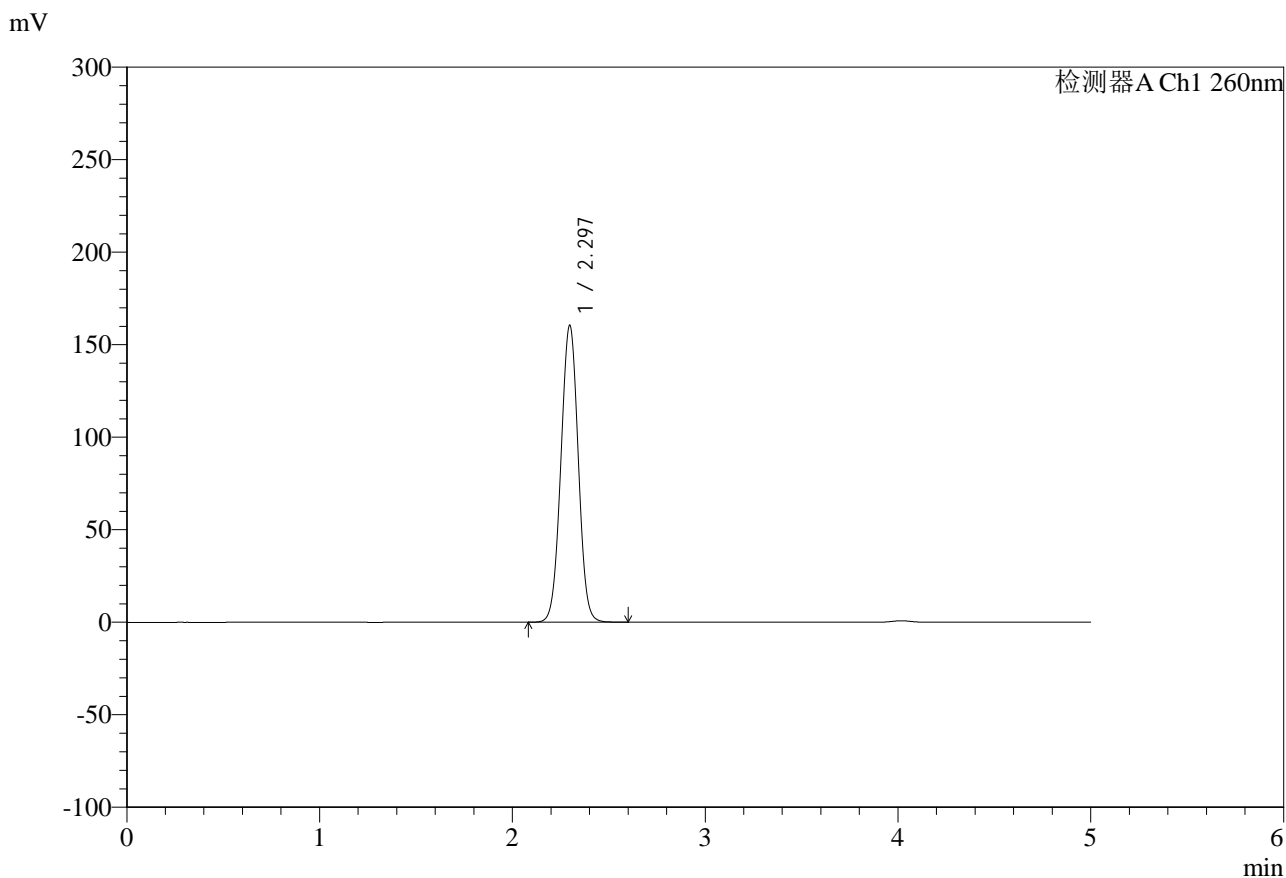


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1221-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:48:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 1005192 | 100.000 | 160483 | 3118 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 1005192 | 100.000 | 160483 | | | |

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

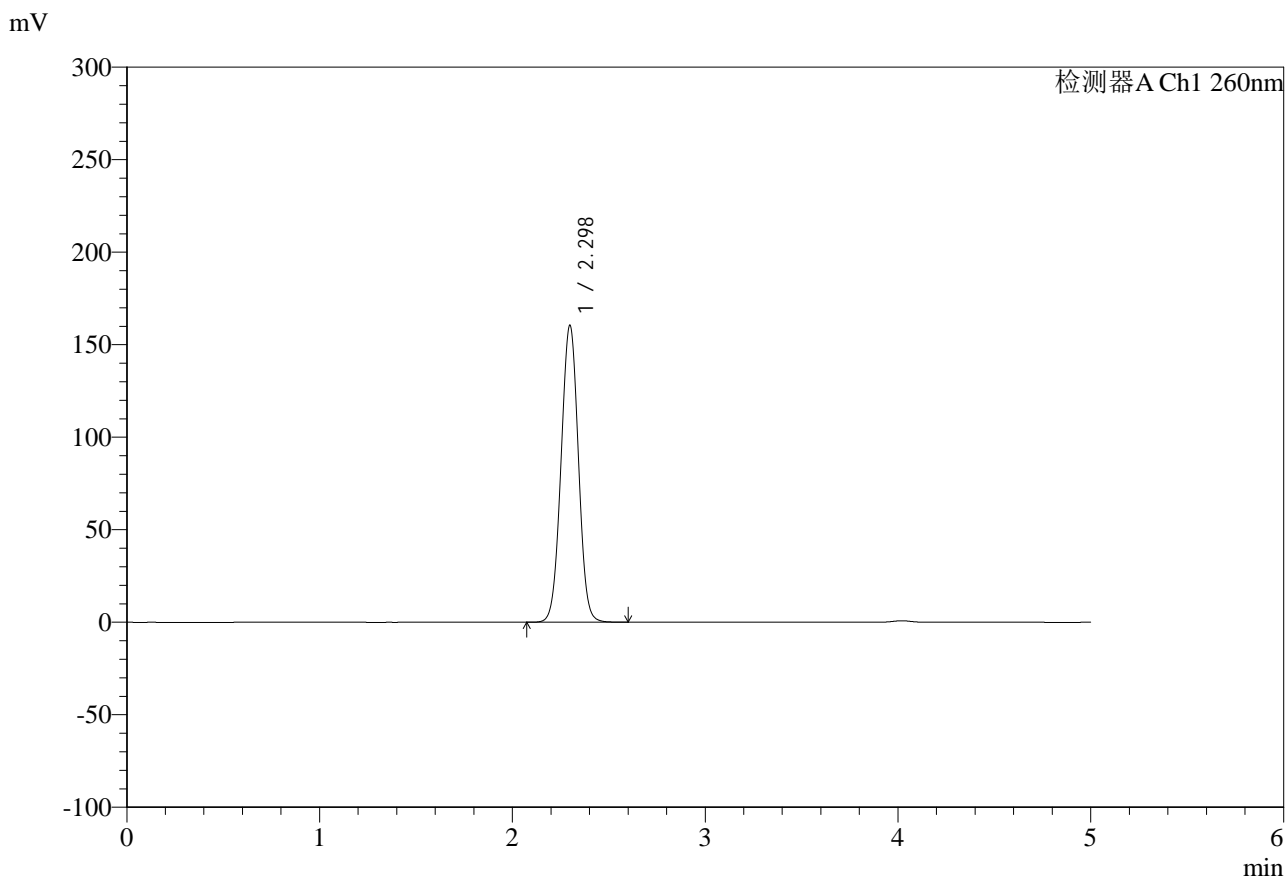


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1222-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:53:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 1004728 | 100.000 | 160444 | 3127 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 1004728 | 100.000 | 160444 | | | |

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-2

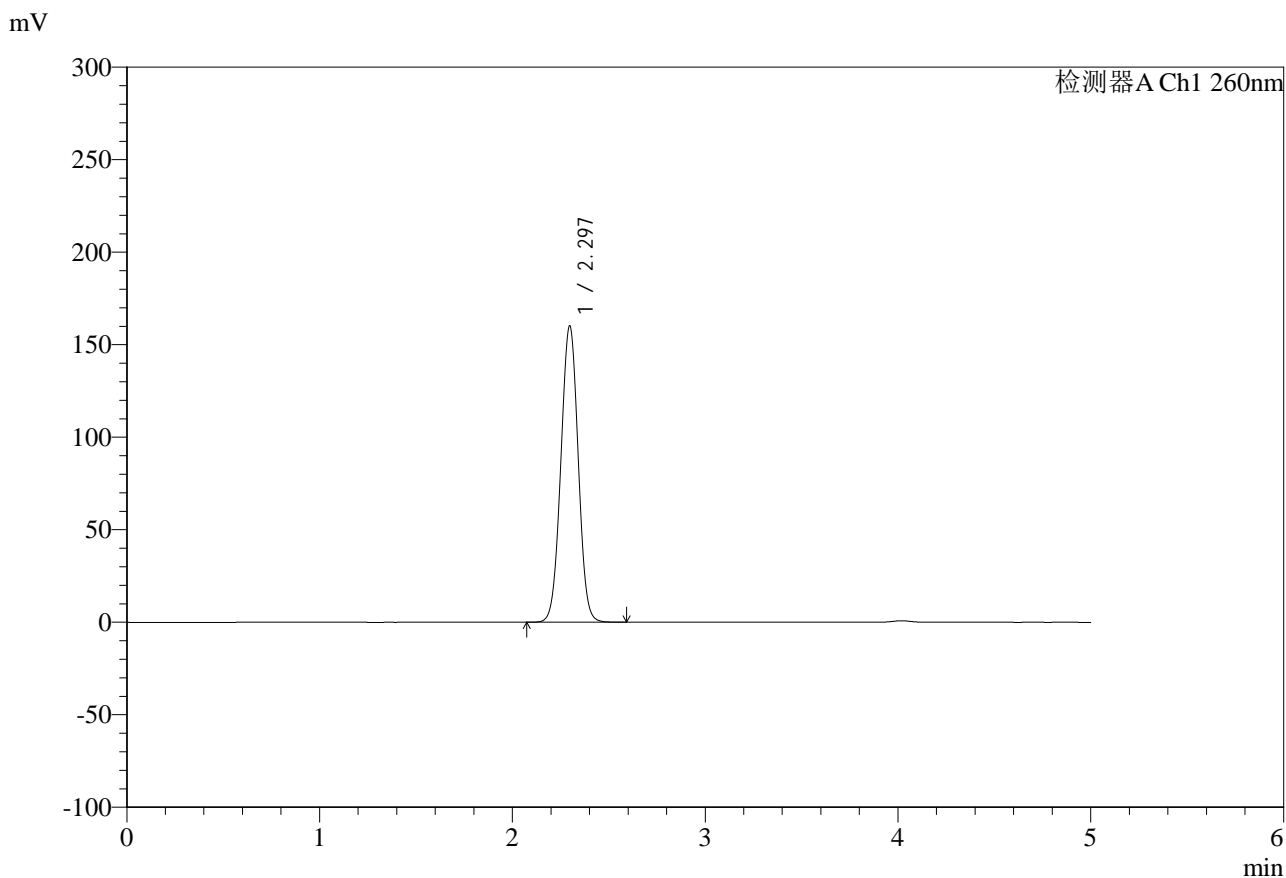


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1223-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 15:58:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 1002449 | 100.000 | 160181 | 3120 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 1002449 | 100.000 | 160181 | | | |

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

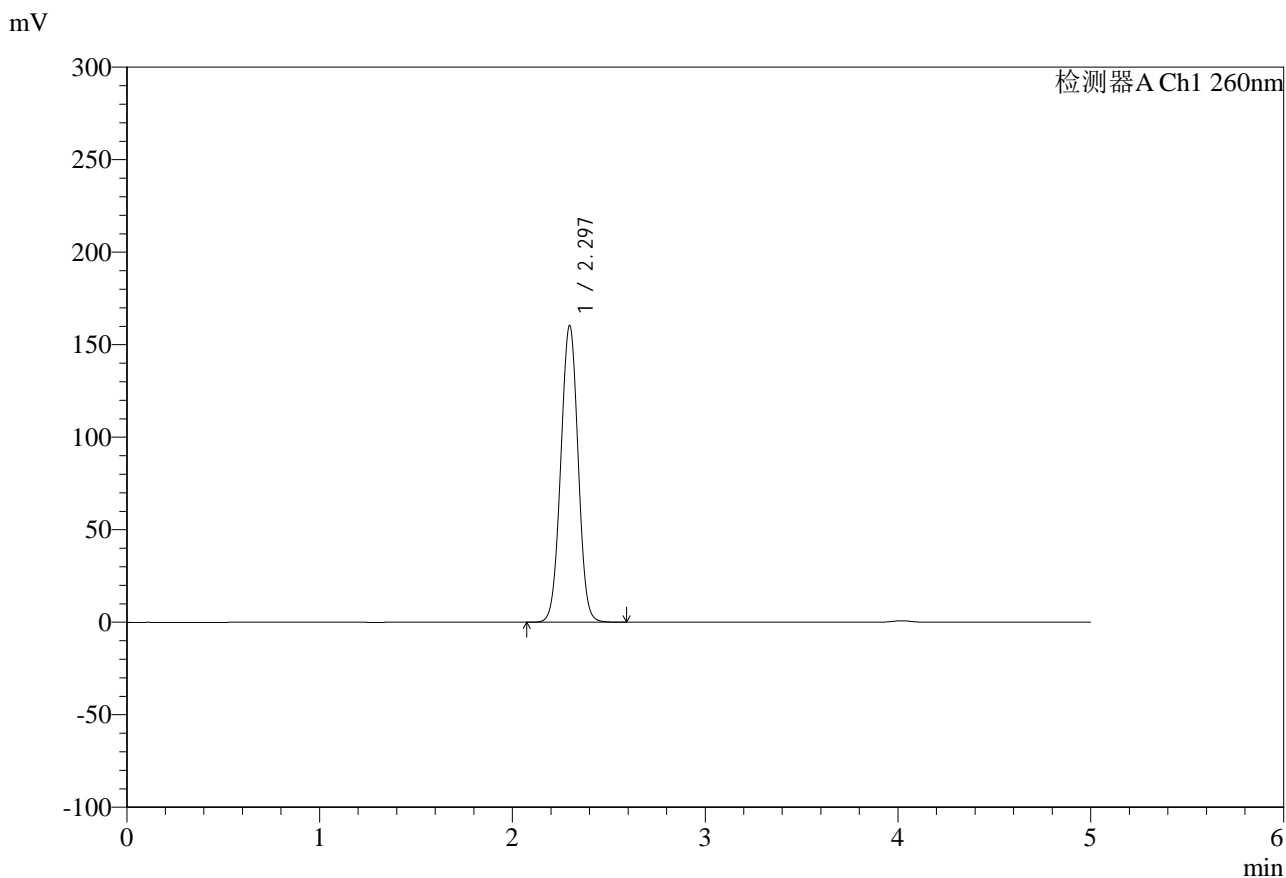


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1224-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:04:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 1002693 | 100.000 | 160394 | 3126 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 1002693 | 100.000 | 160394 | | | |

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-2

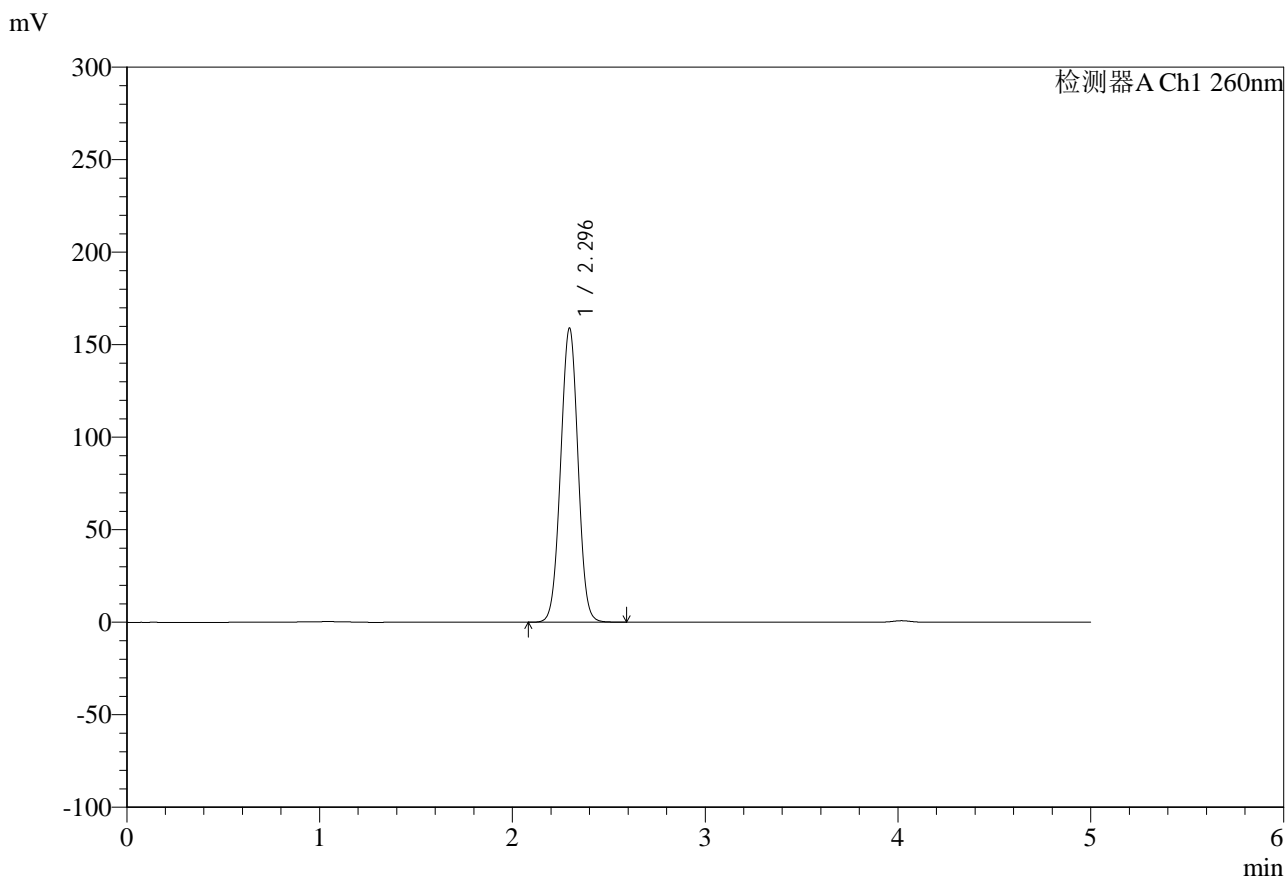


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1225-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:09:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

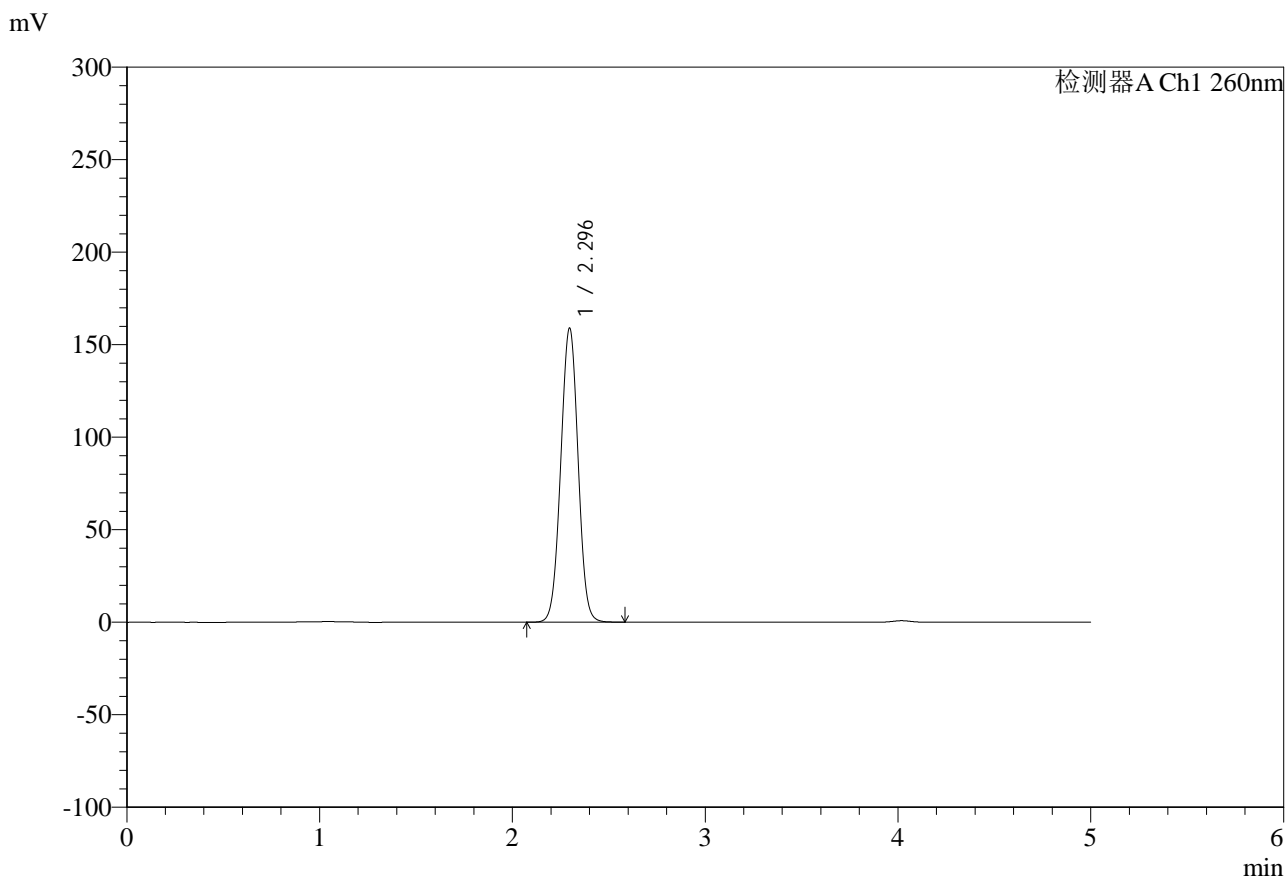
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 994848 | 100.000 | 158972 | 3117 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 994848 | 100.000 | 158972 | | | |

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1226-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:14:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 994856 | 100.000 | 158989 | 3123 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 994856 | 100.000 | 158989 | | | |

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-2

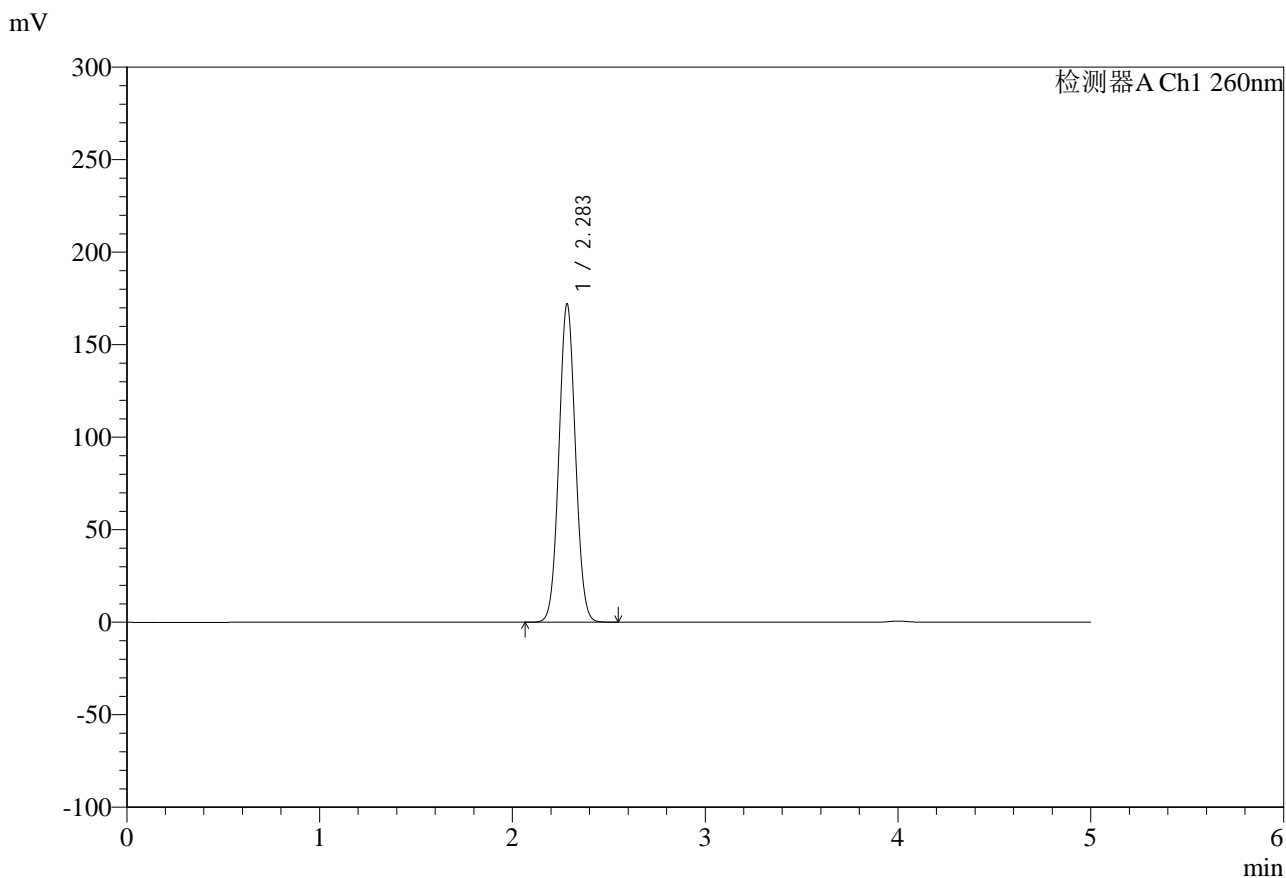


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1227-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.283 | 1024688 | 100.000 | 171531 | 3391 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 1024688 | 100.000 | 171531 | | | |

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

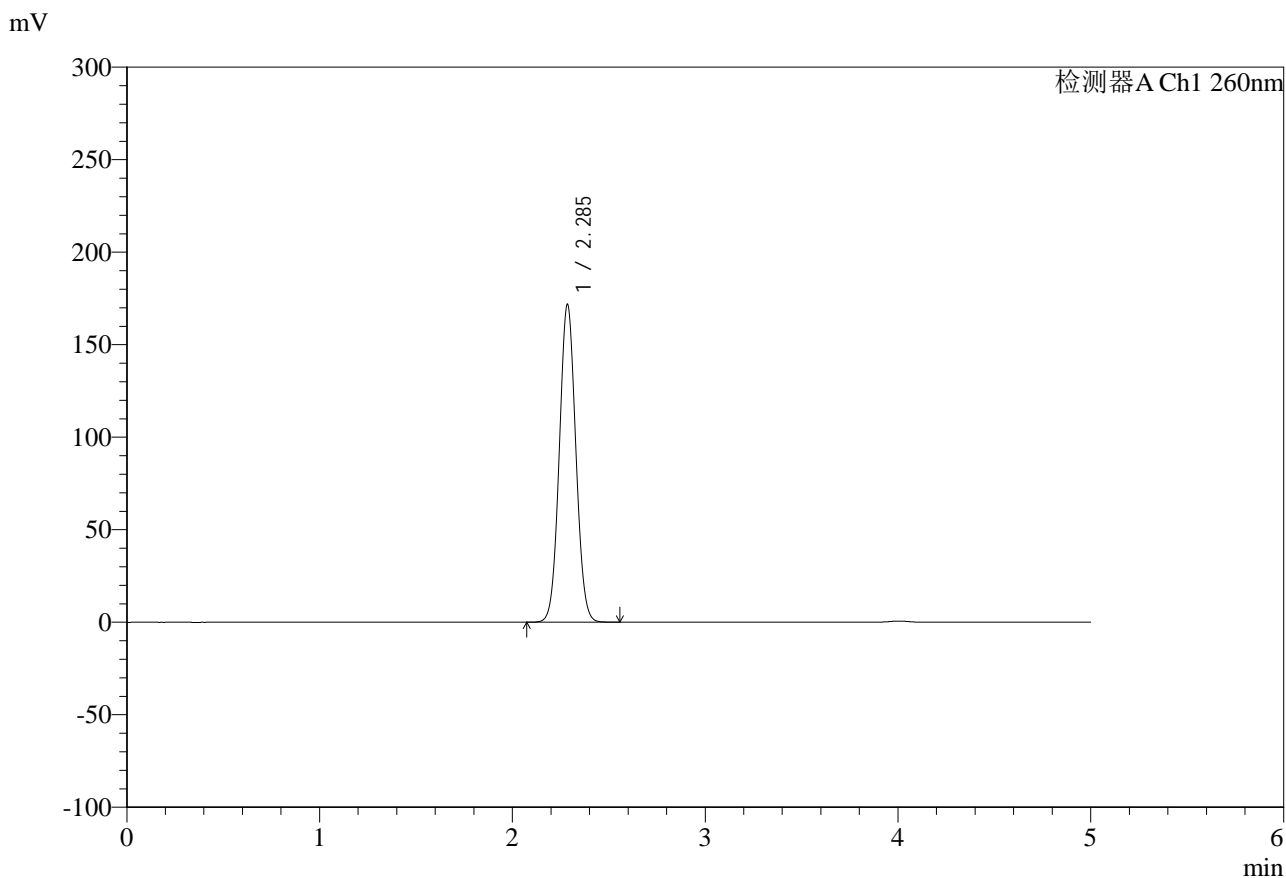


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1228-2 - zzp-25042201p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:25:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.285 | 1024853 | 100.000 | 171244 | 3384 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 1024853 | 100.000 | 171244 | | | |

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

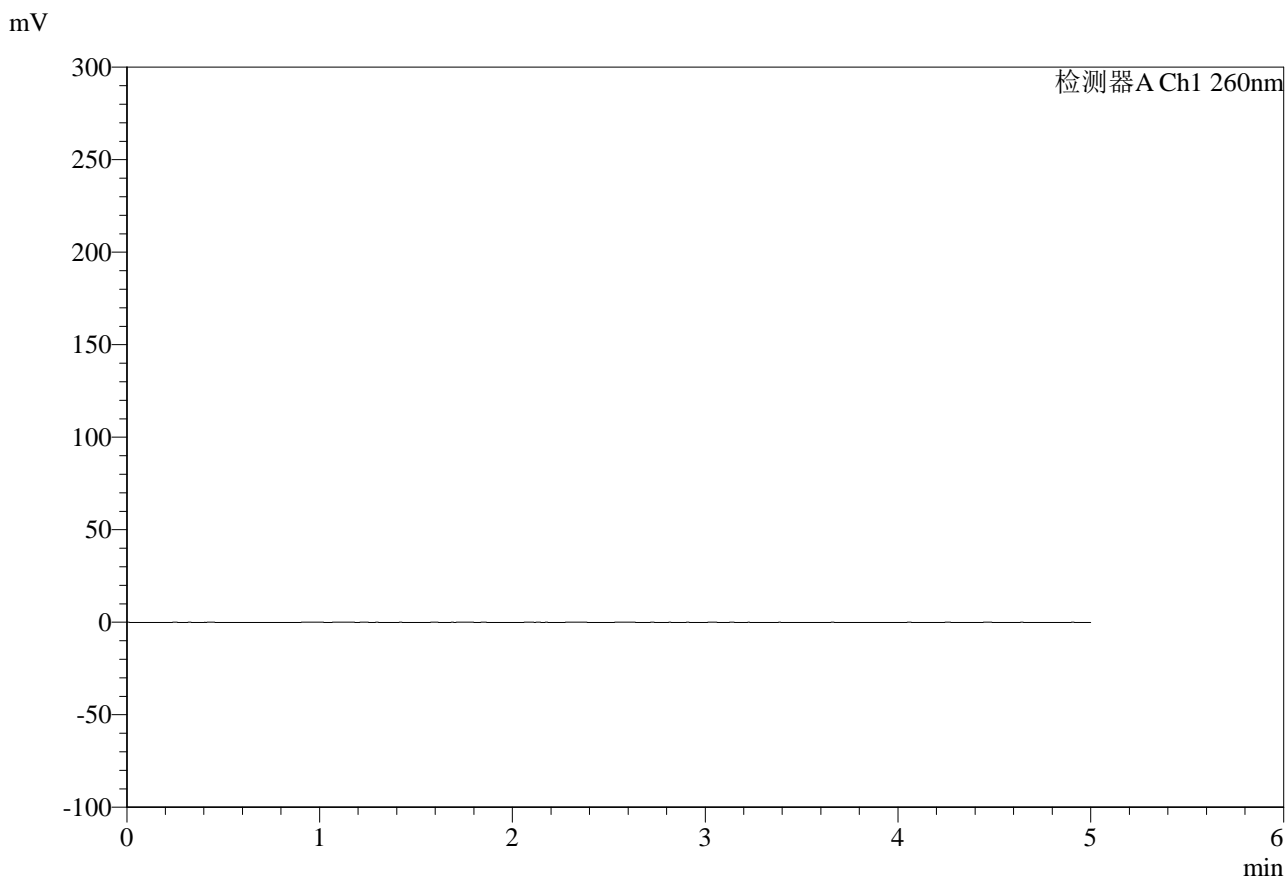


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1229-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:31:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

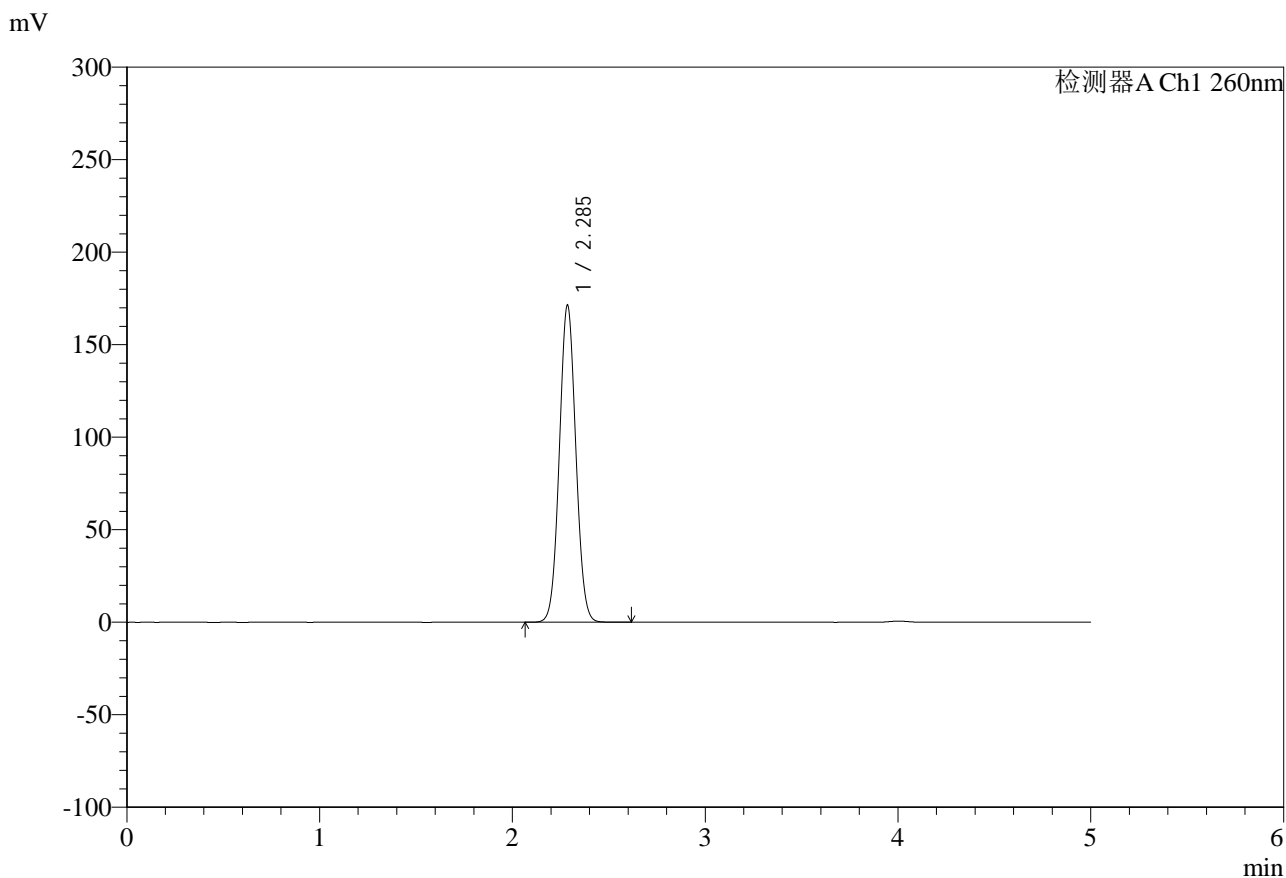
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1230-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:36:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

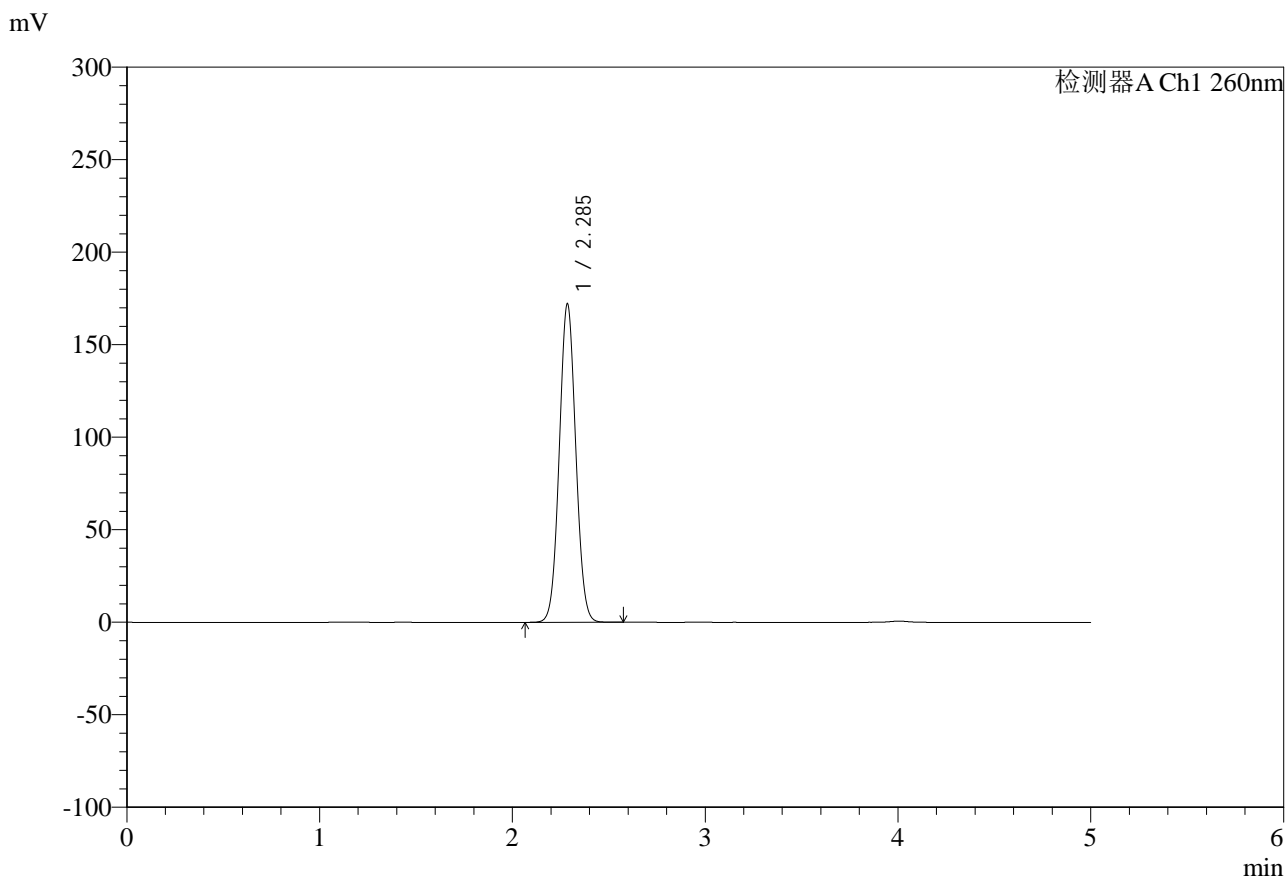
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.285 | 1021095 | 100.000 | 170937 | 3399 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 1021095 | 100.000 | 170937 | | | |

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1231-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.285 | 1025174 | 100.000 | 171526 | 3396 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 1025174 | 100.000 | 171526 | | | |

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

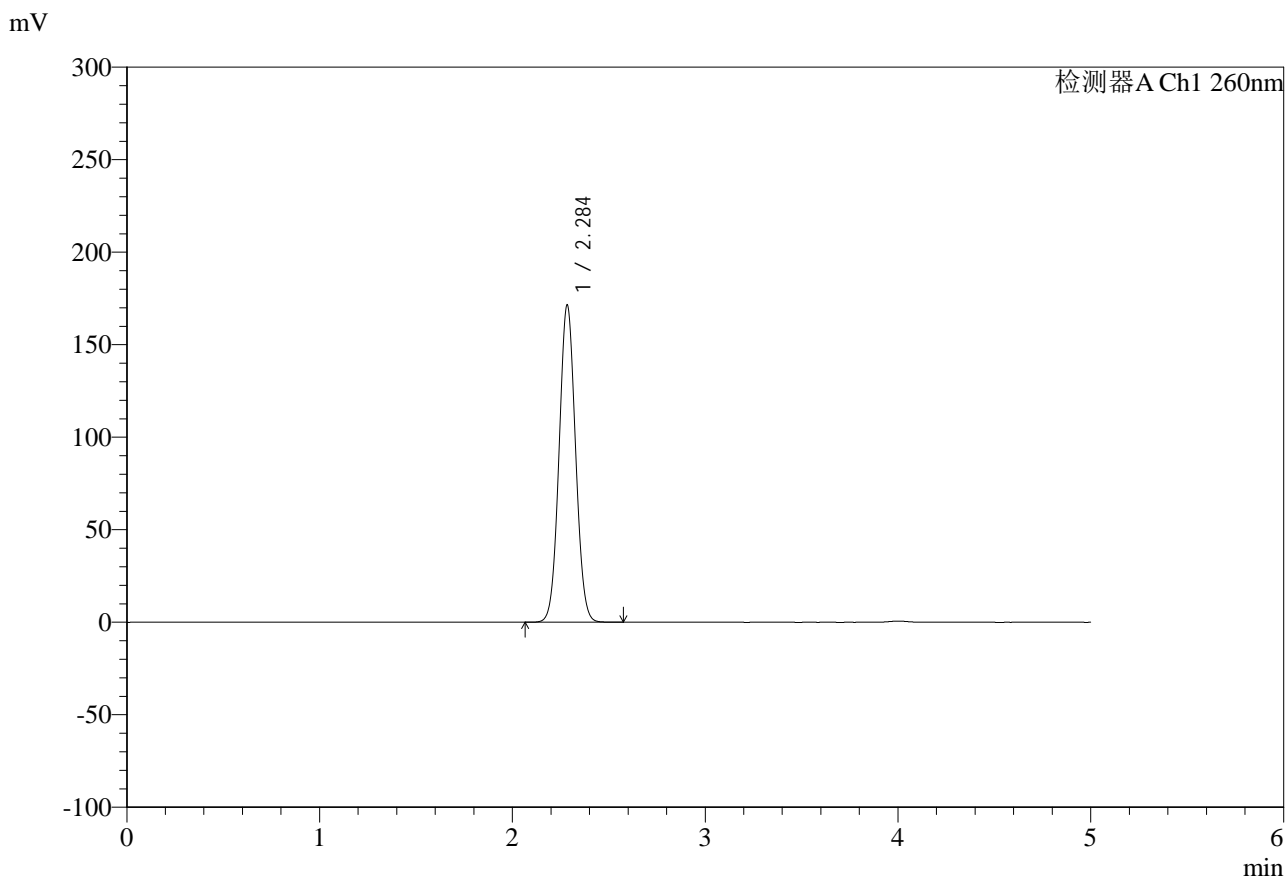


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1232-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:47:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.284 | 1020641 | 100.000 | 170654 | 3396 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 1020641 | 100.000 | 170654 | | | |

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

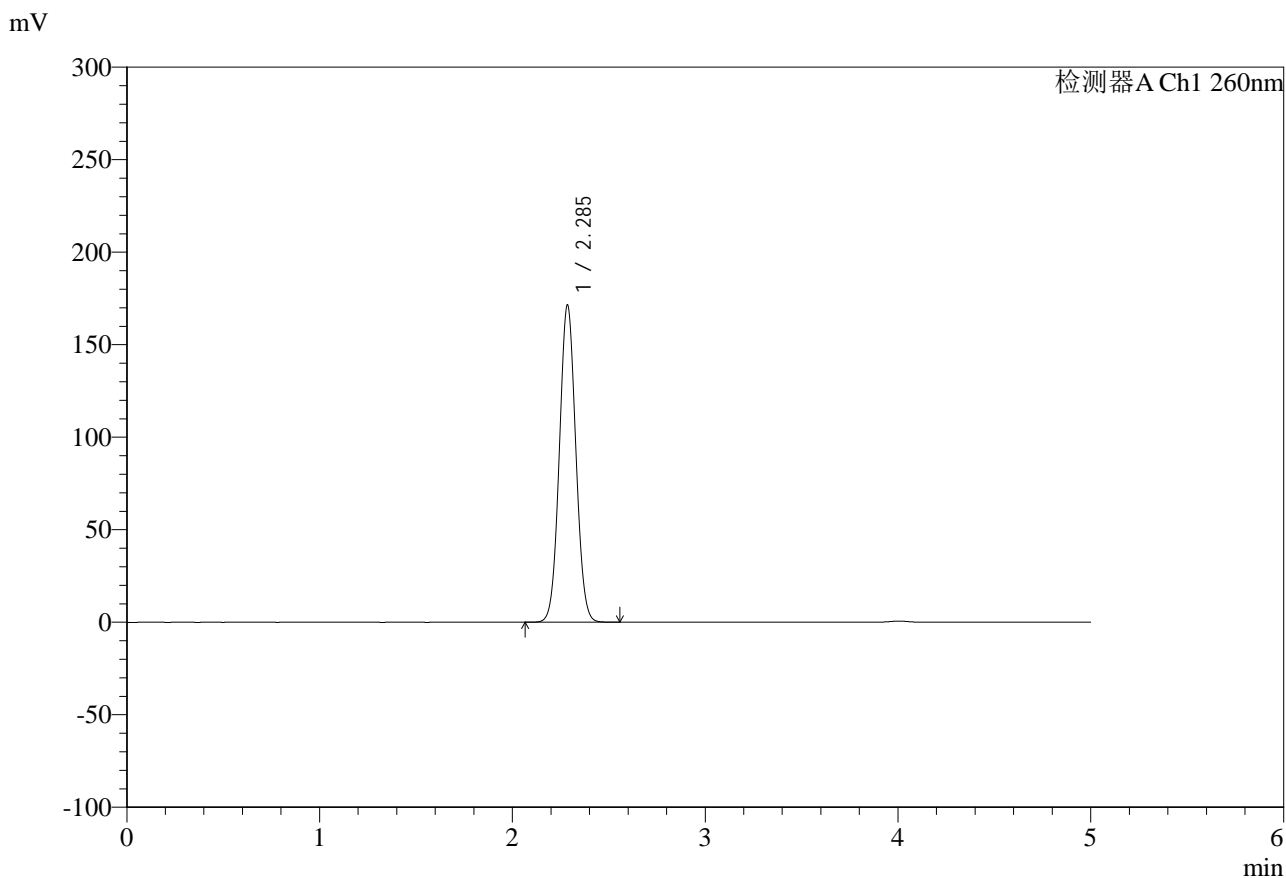


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1233-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.285 | 1019454 | 100.000 | 170968 | 3407 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 1019454 | 100.000 | 170968 | | | |

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

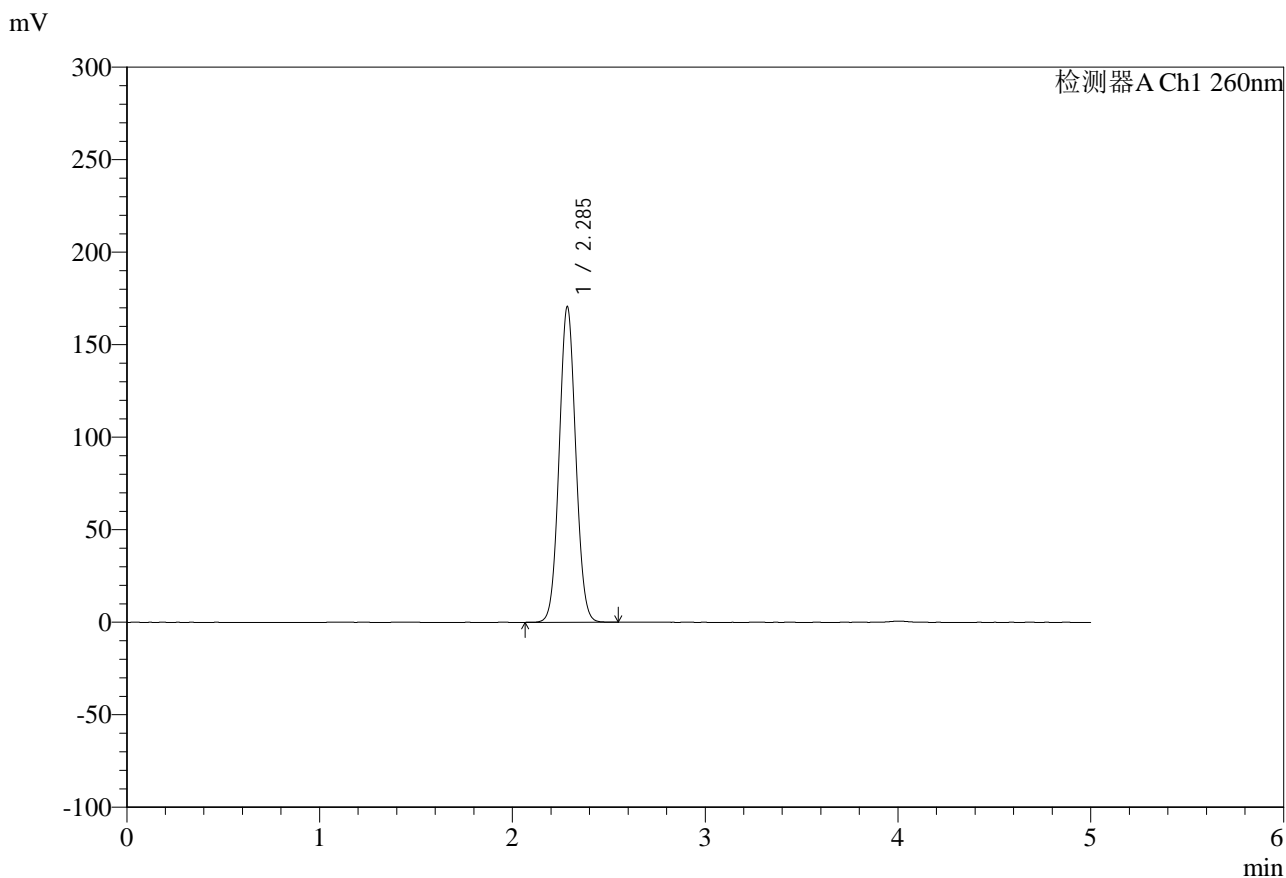


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1234-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 16:58:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.285 | 1019562 | 100.000 | 169837 | 3377 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1019562 | 100.000 | 169837 | | | |

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

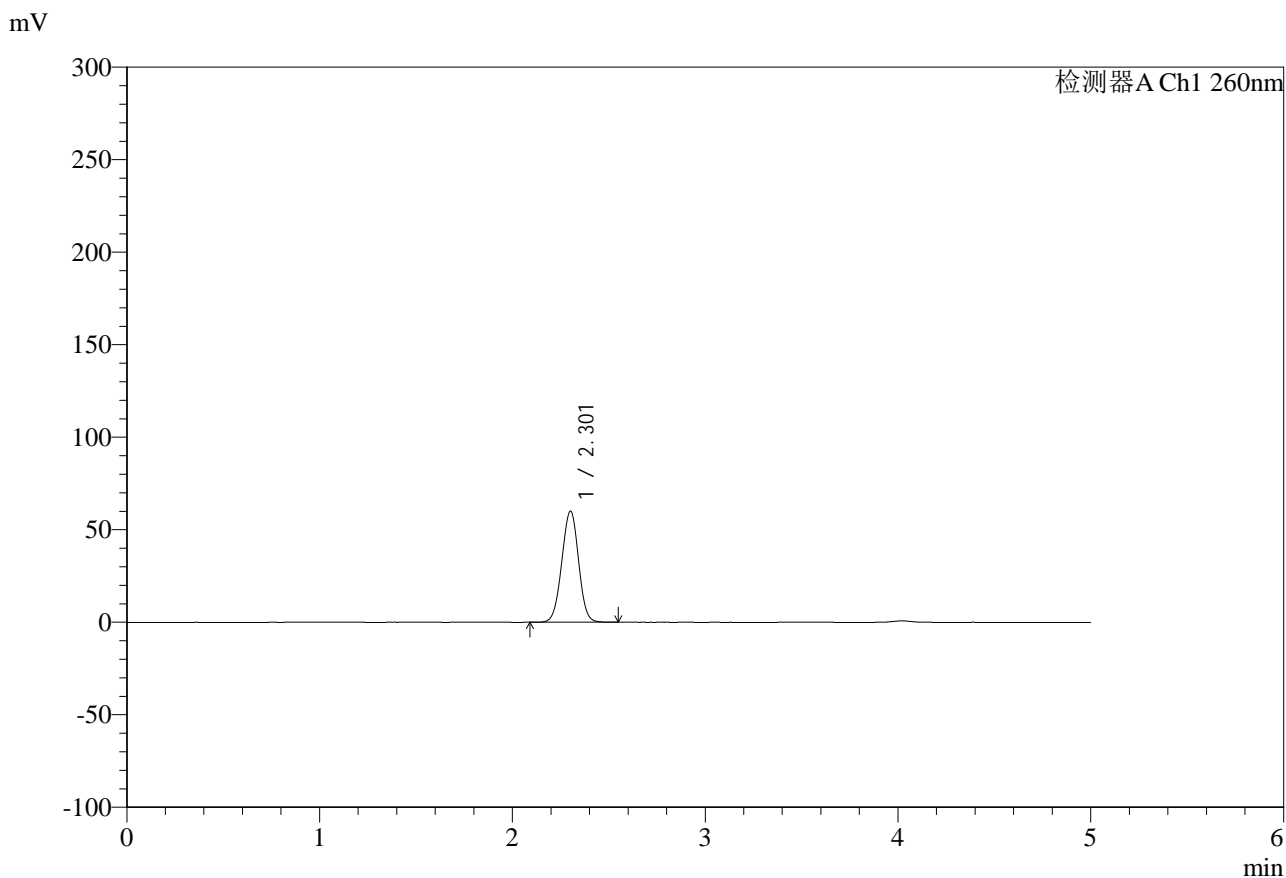


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1235-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:03:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.301 | 364827 | 100.000 | 59775 | 3316 | 0.991 | -- |
| 总计 | | 364827 | 100.000 | 59775 | | | |

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

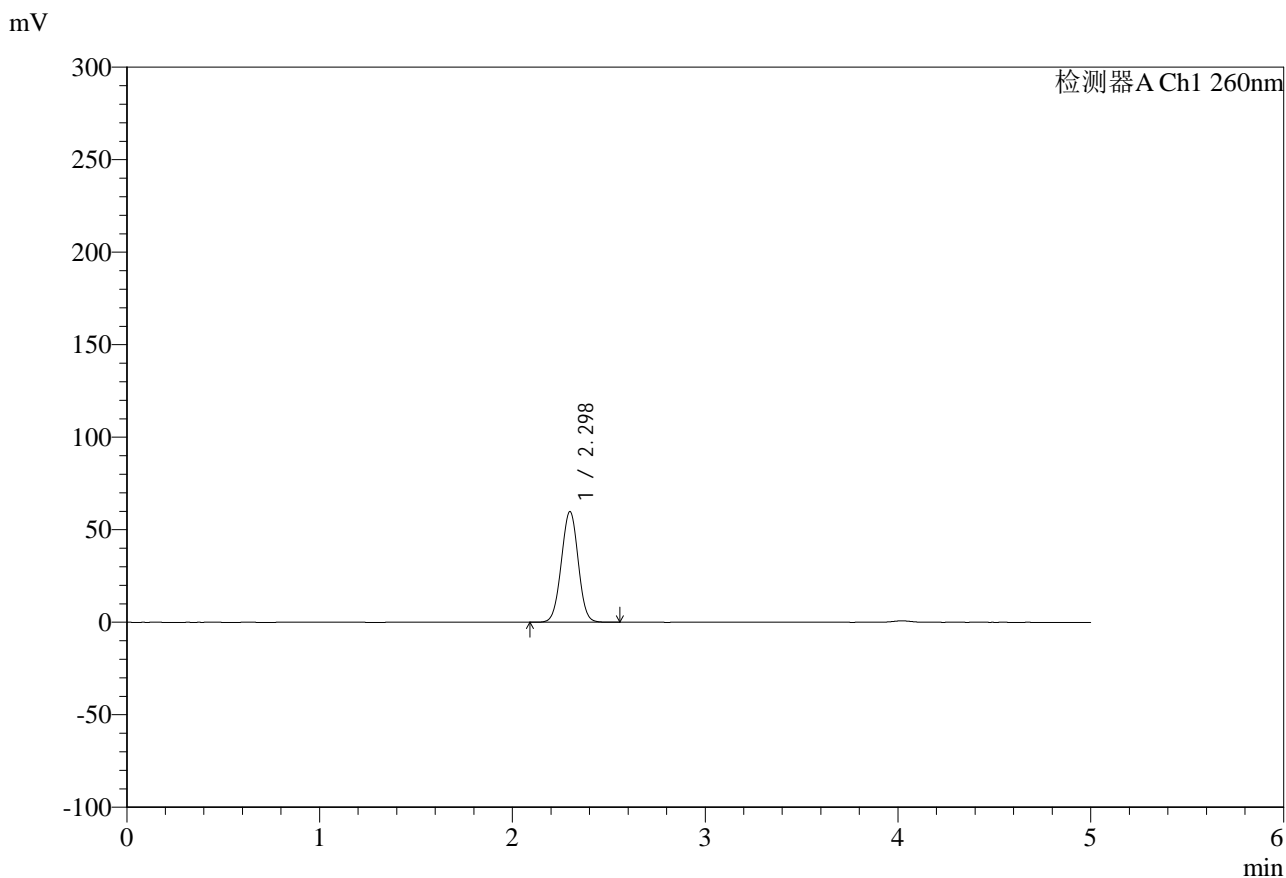


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1236-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 364663 | 100.000 | 59813 | 3283 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 364663 | 100.000 | 59813 | | | |

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

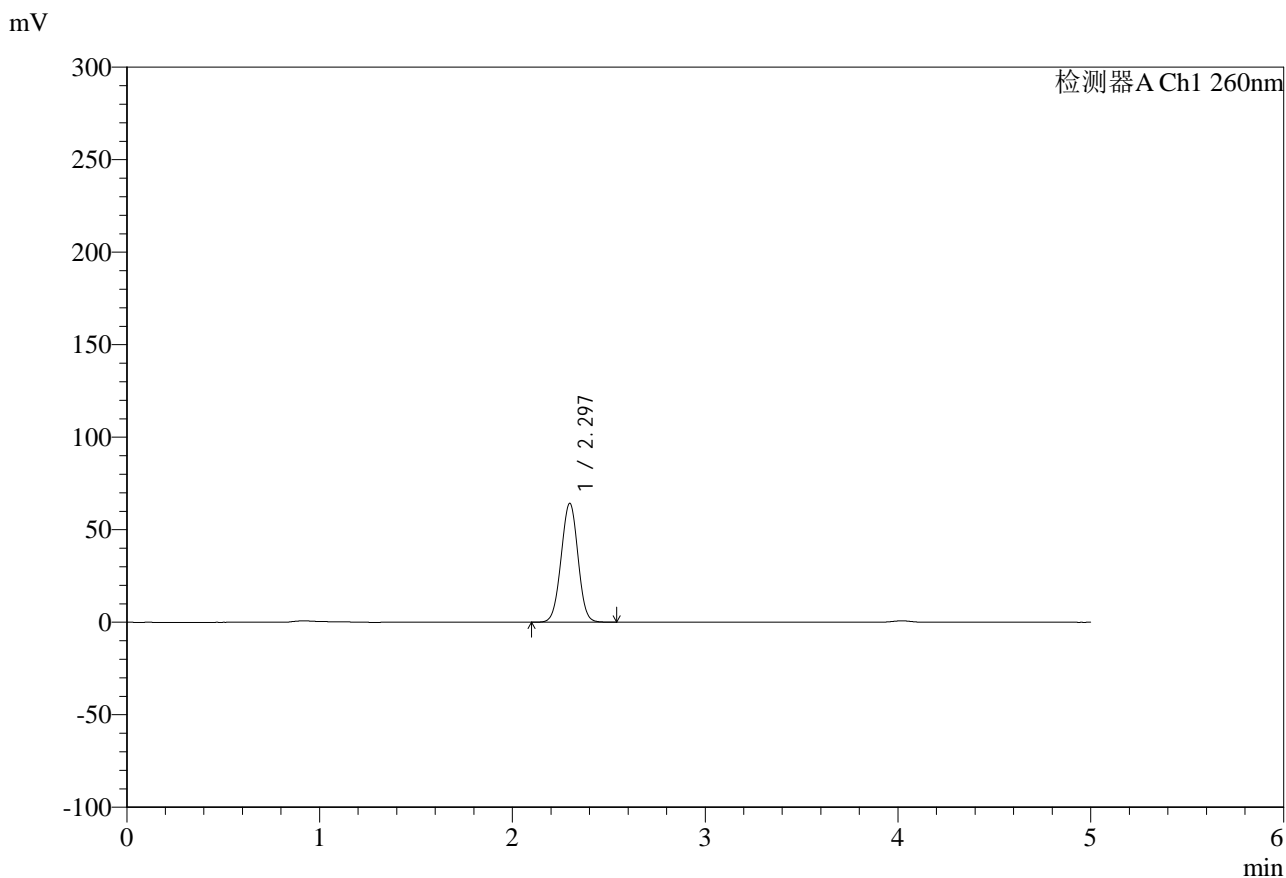


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1237-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 391277 | 100.000 | 64285 | 3286 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 391277 | 100.000 | 64285 | | | |

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

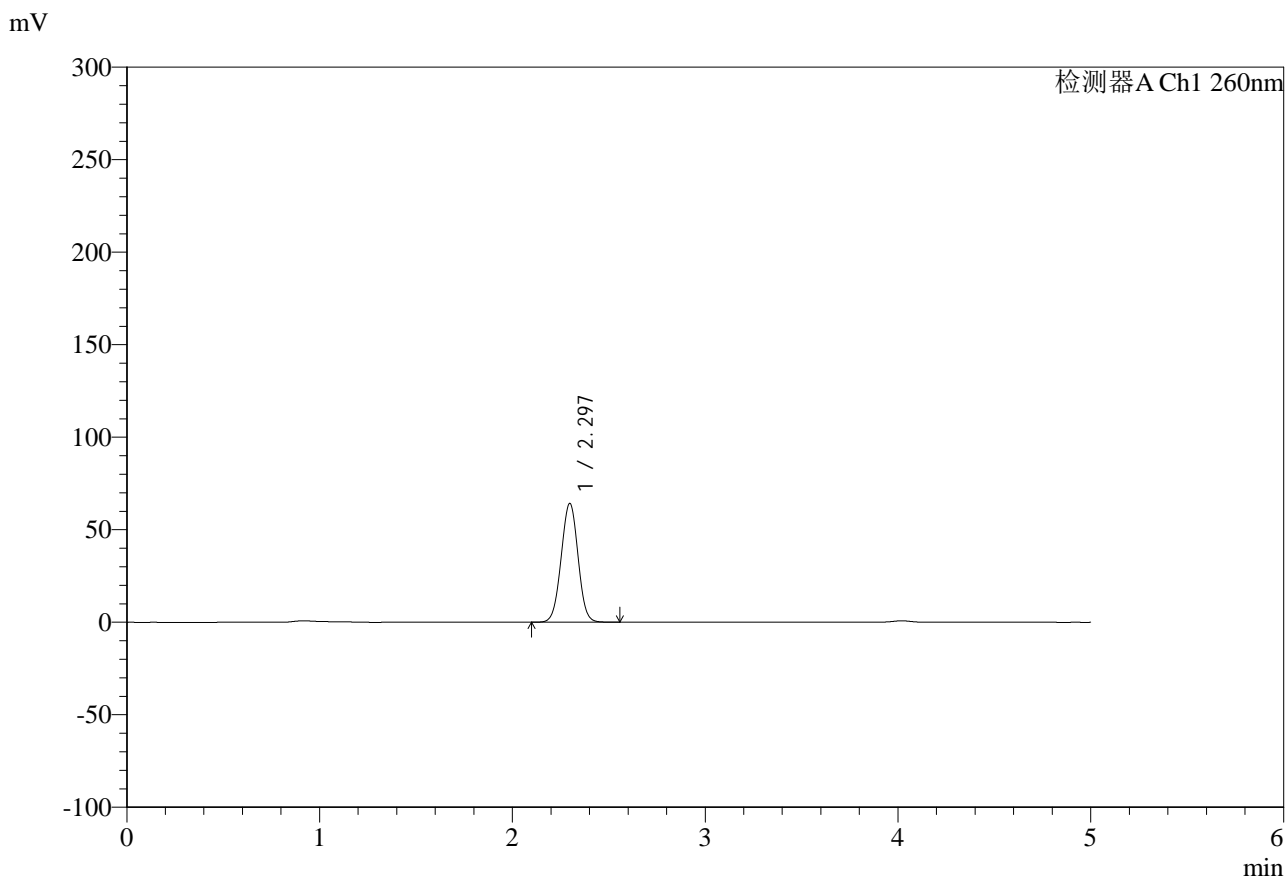


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1238-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:19:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 391641 | 100.000 | 64214 | 3276 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 391641 | 100.000 | 64214 | | | |

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

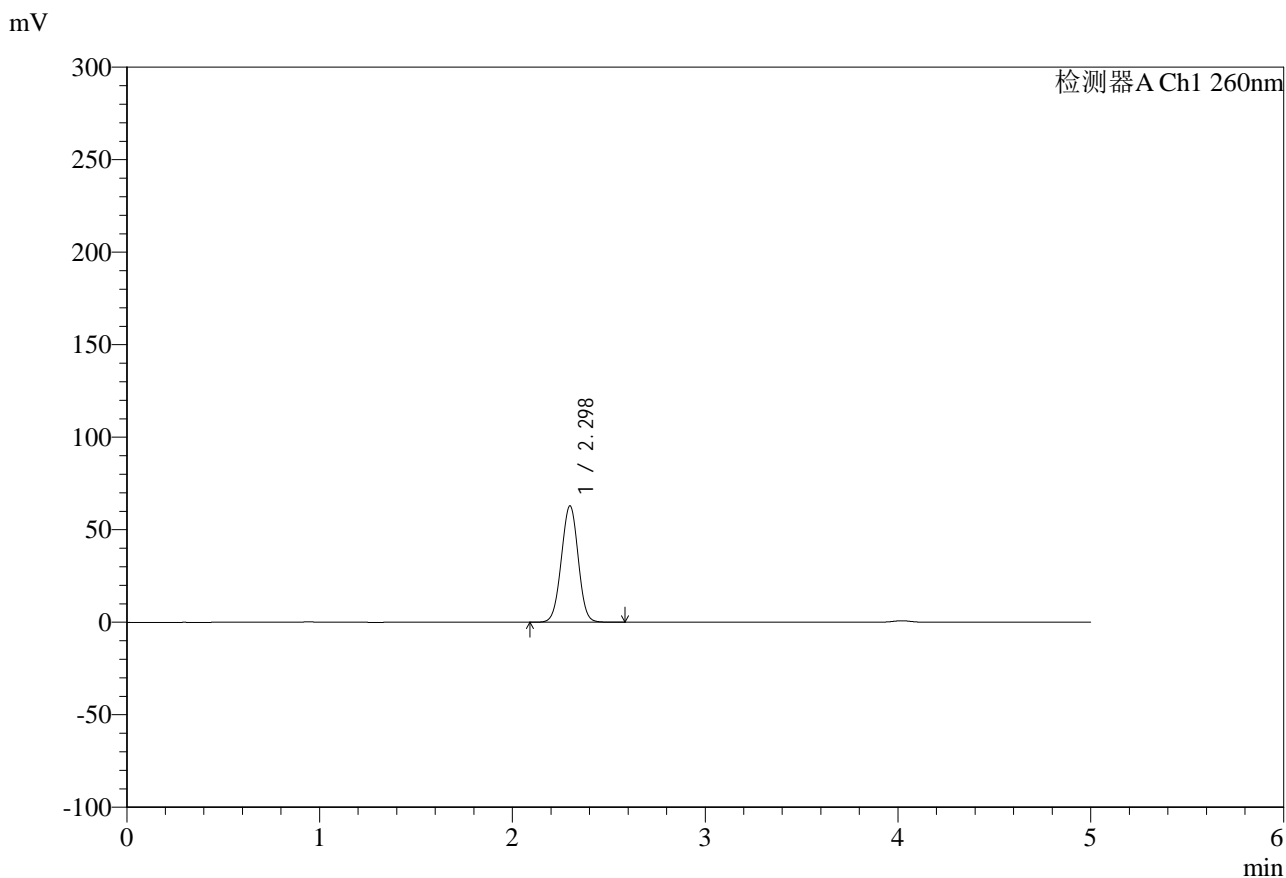


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1239-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:25:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 382882 | 100.000 | 62882 | 3294 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 382882 | 100.000 | 62882 | | | |

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

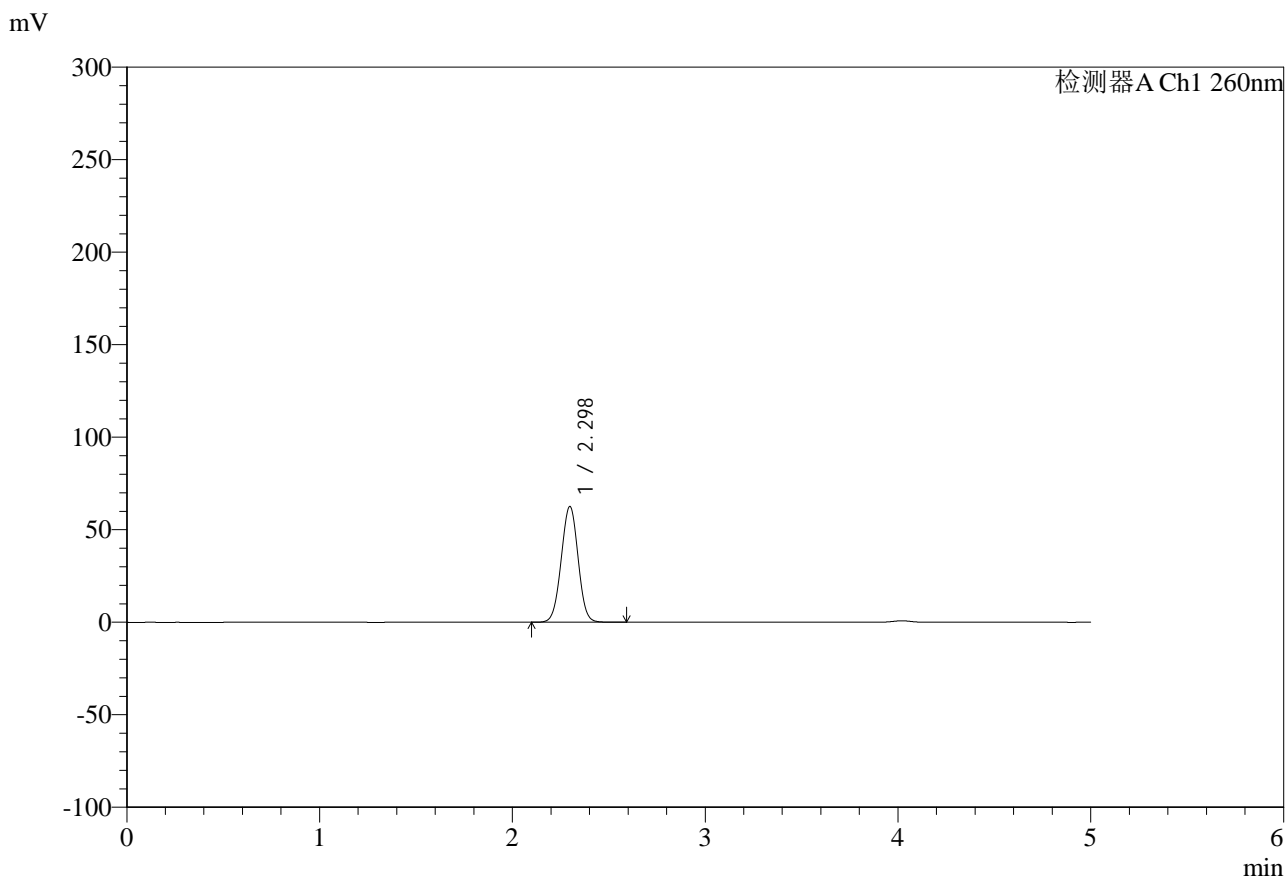


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1240-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:30:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 381368 | 100.000 | 62595 | 3287 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 381368 | 100.000 | 62595 | | | |

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

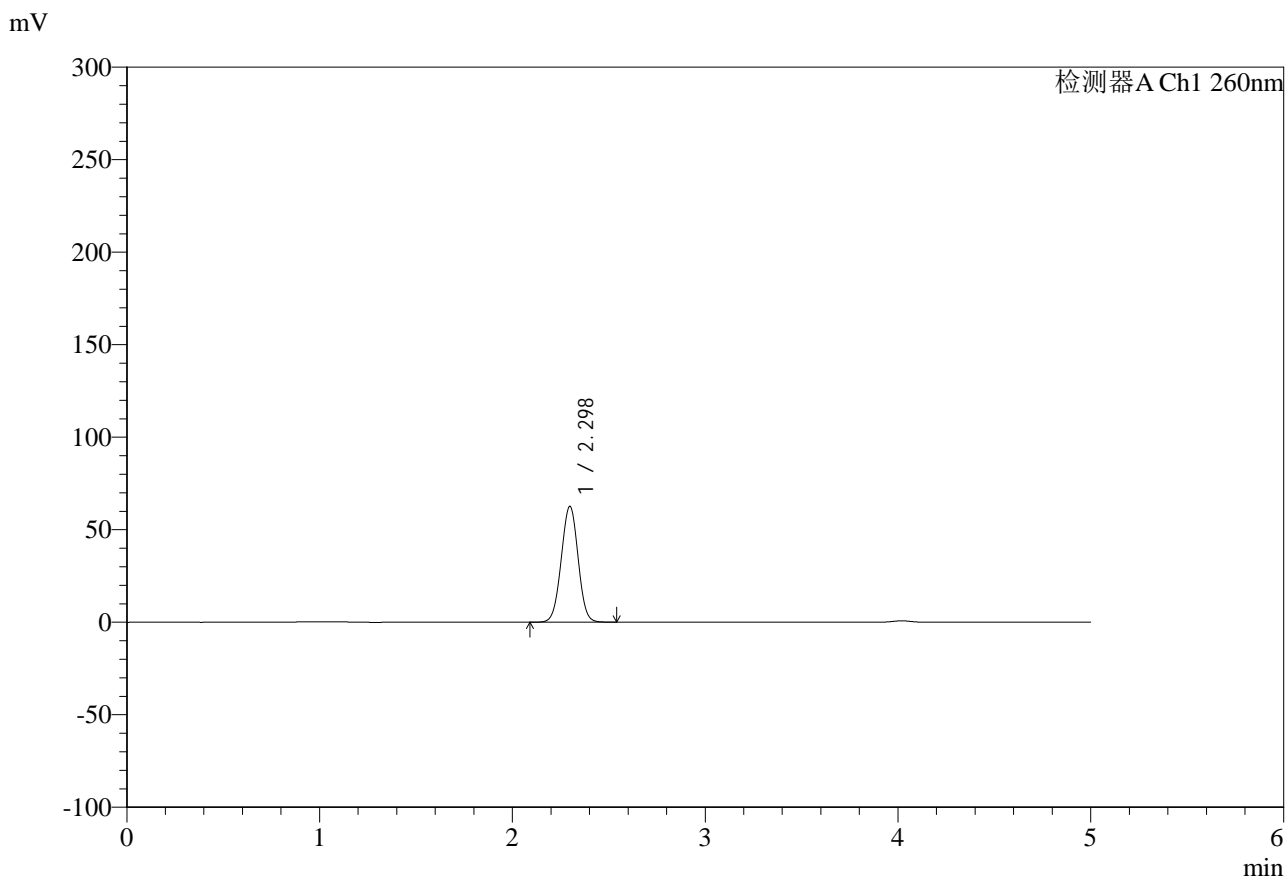


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1241-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:35:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 381682 | 100.000 | 62623 | 3283 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 381682 | 100.000 | 62623 | | | |

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

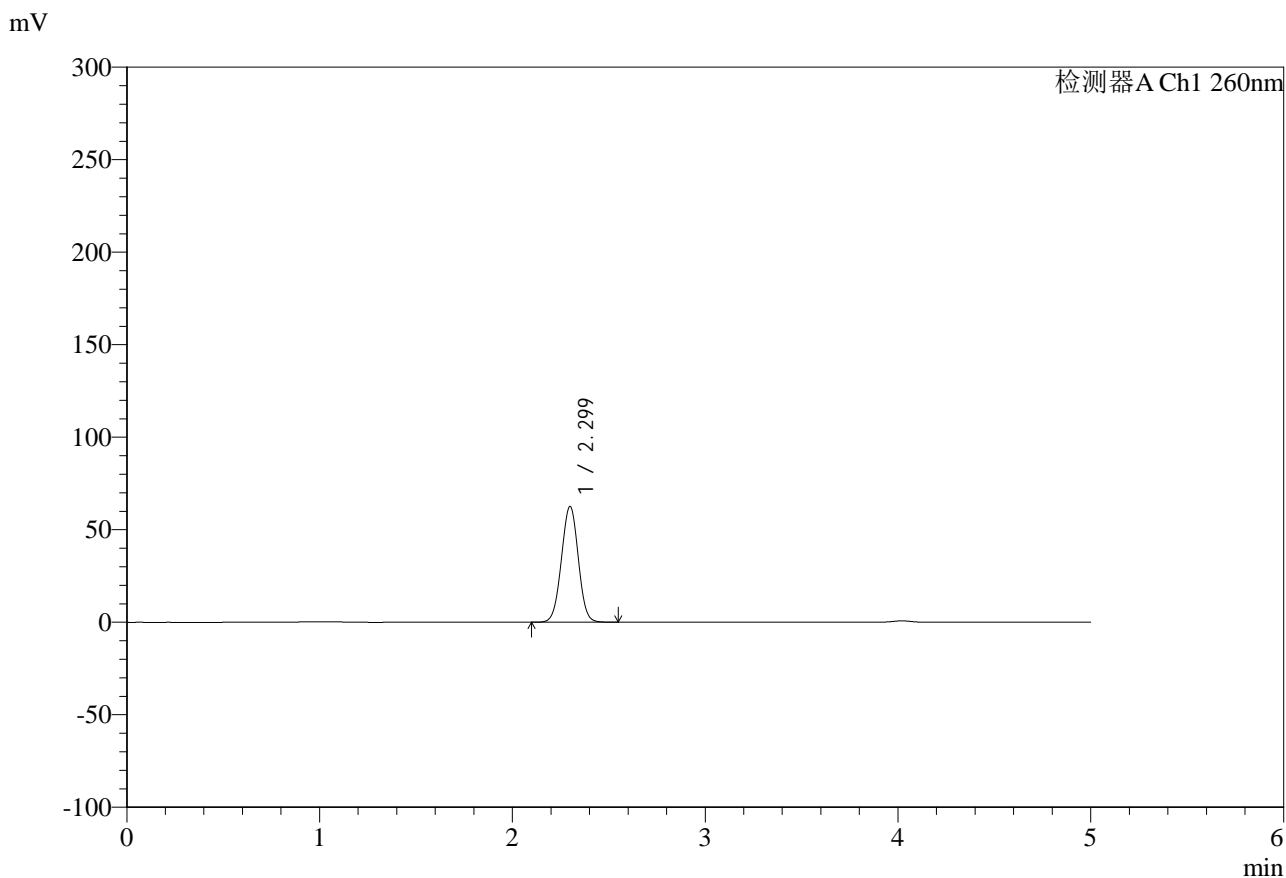


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1242-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 381955 | 100.000 | 62561 | 3284 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 381955 | 100.000 | 62561 | | | |

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

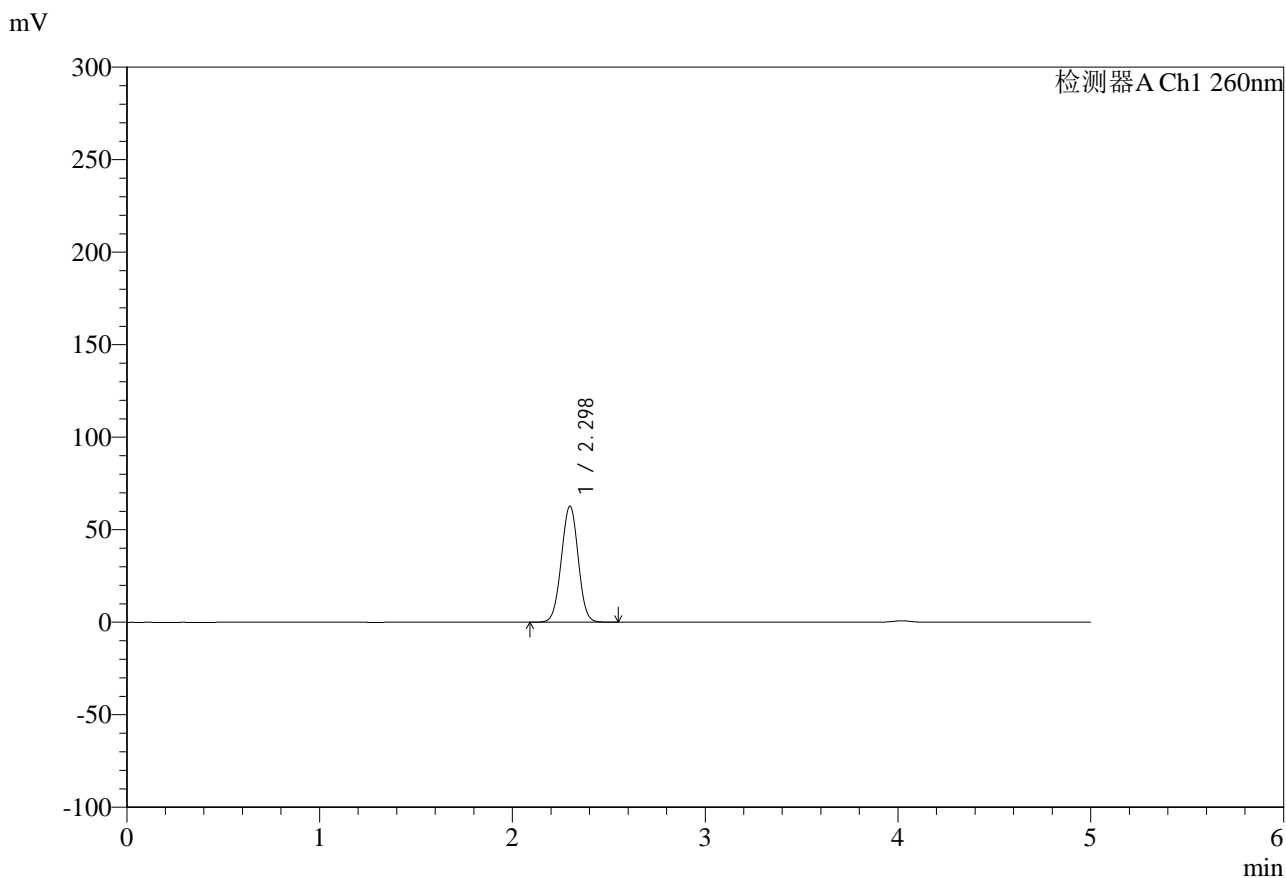


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1243-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:46:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 382132 | 100.000 | 62720 | 3285 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 382132 | 100.000 | 62720 | | | |

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

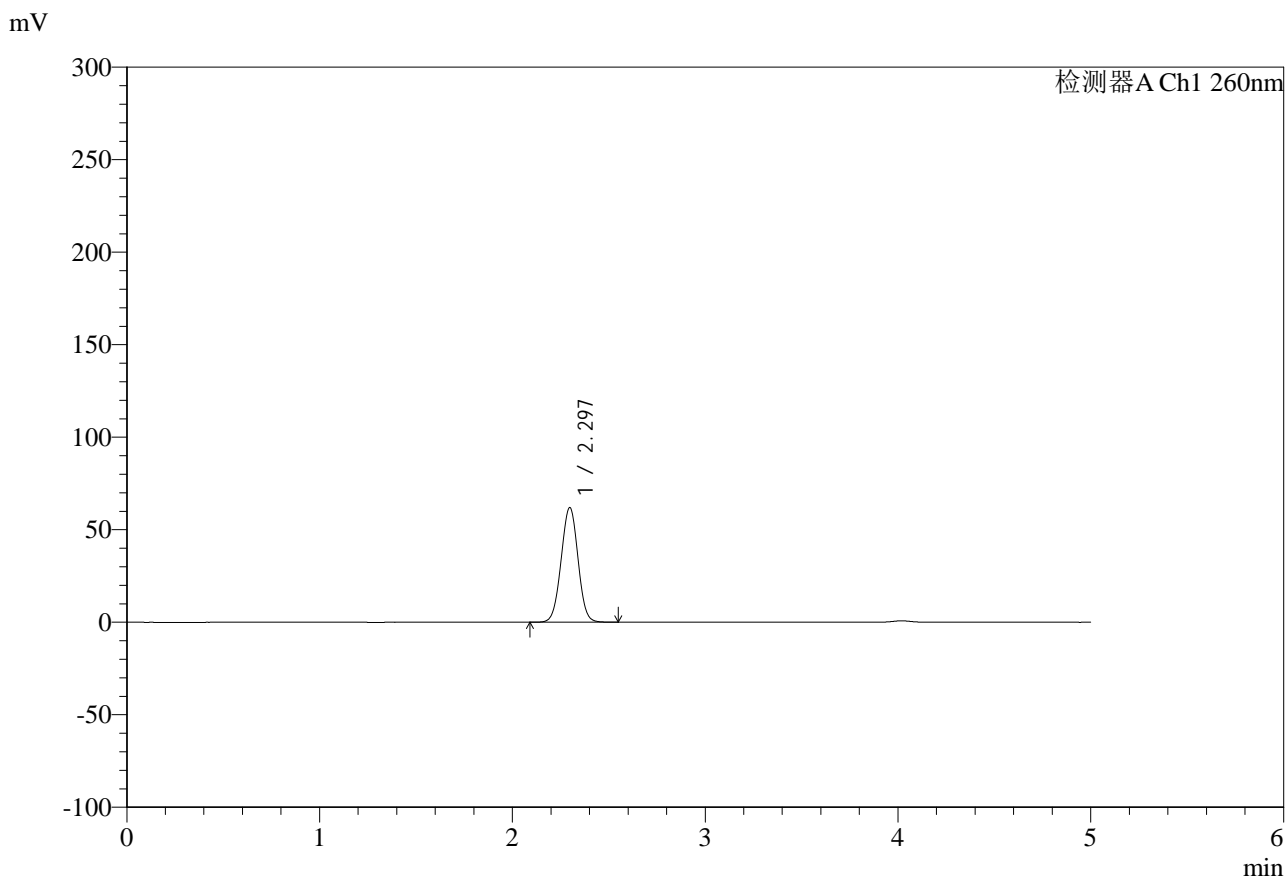


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1244-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 377729 | 100.000 | 61966 | 3280 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 377729 | 100.000 | 61966 | | | |

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

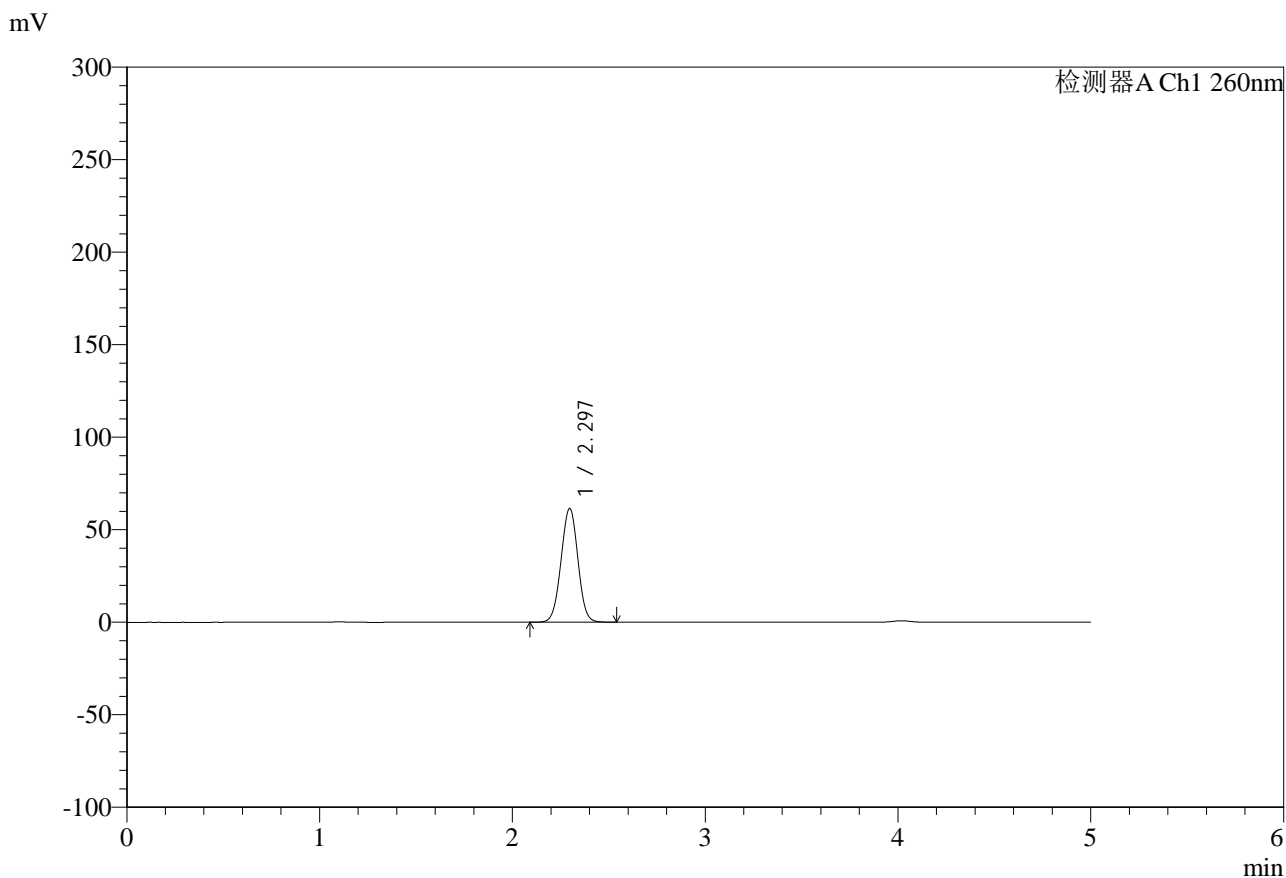


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1245-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 17:57:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 374612 | 100.000 | 61523 | 3286 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 374612 | 100.000 | 61523 | | | |

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

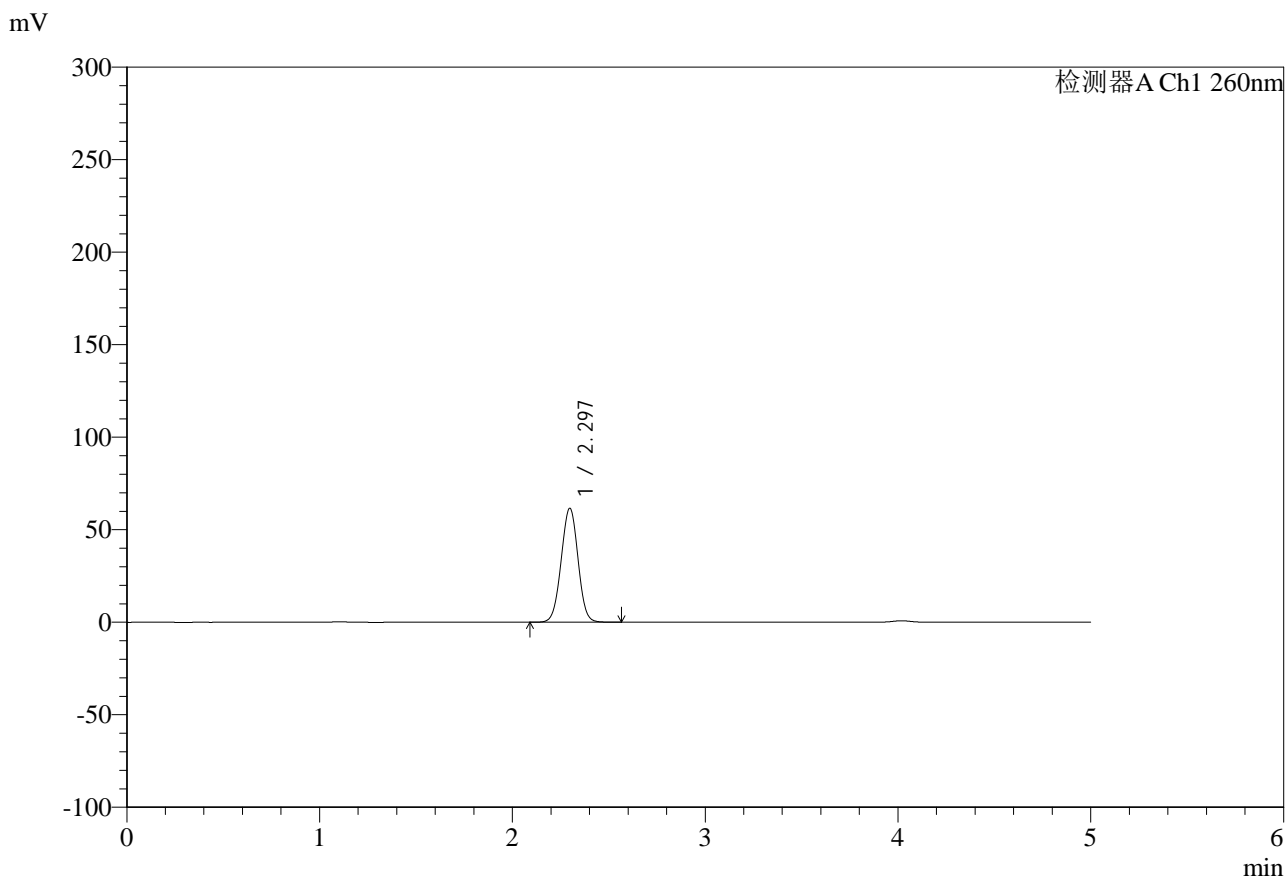


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1246-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:02:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 374981 | 100.000 | 61596 | 3290 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 374981 | 100.000 | 61596 | | | |

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

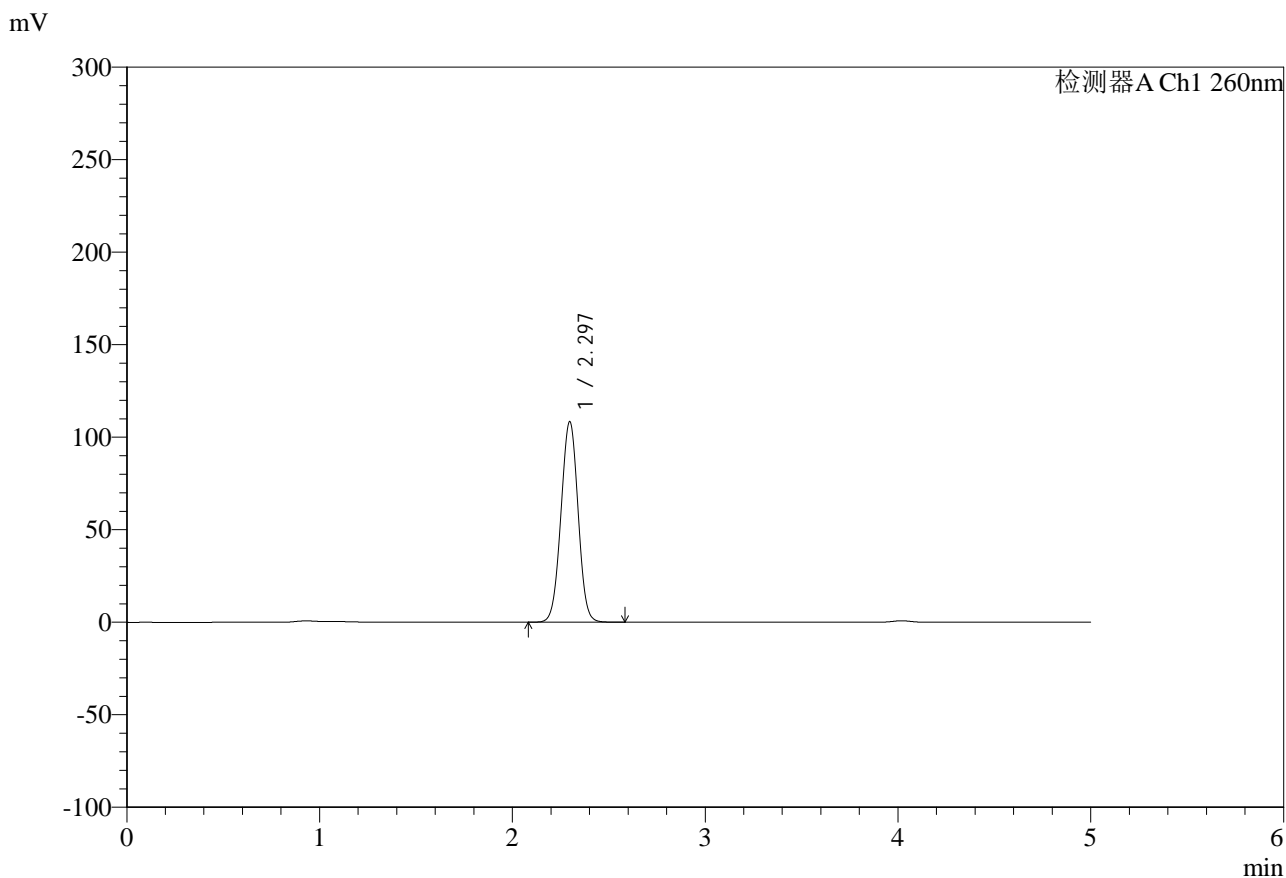


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1247-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:08:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 669823 | 100.000 | 108427 | 3194 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 669823 | 100.000 | 108427 | | | |

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

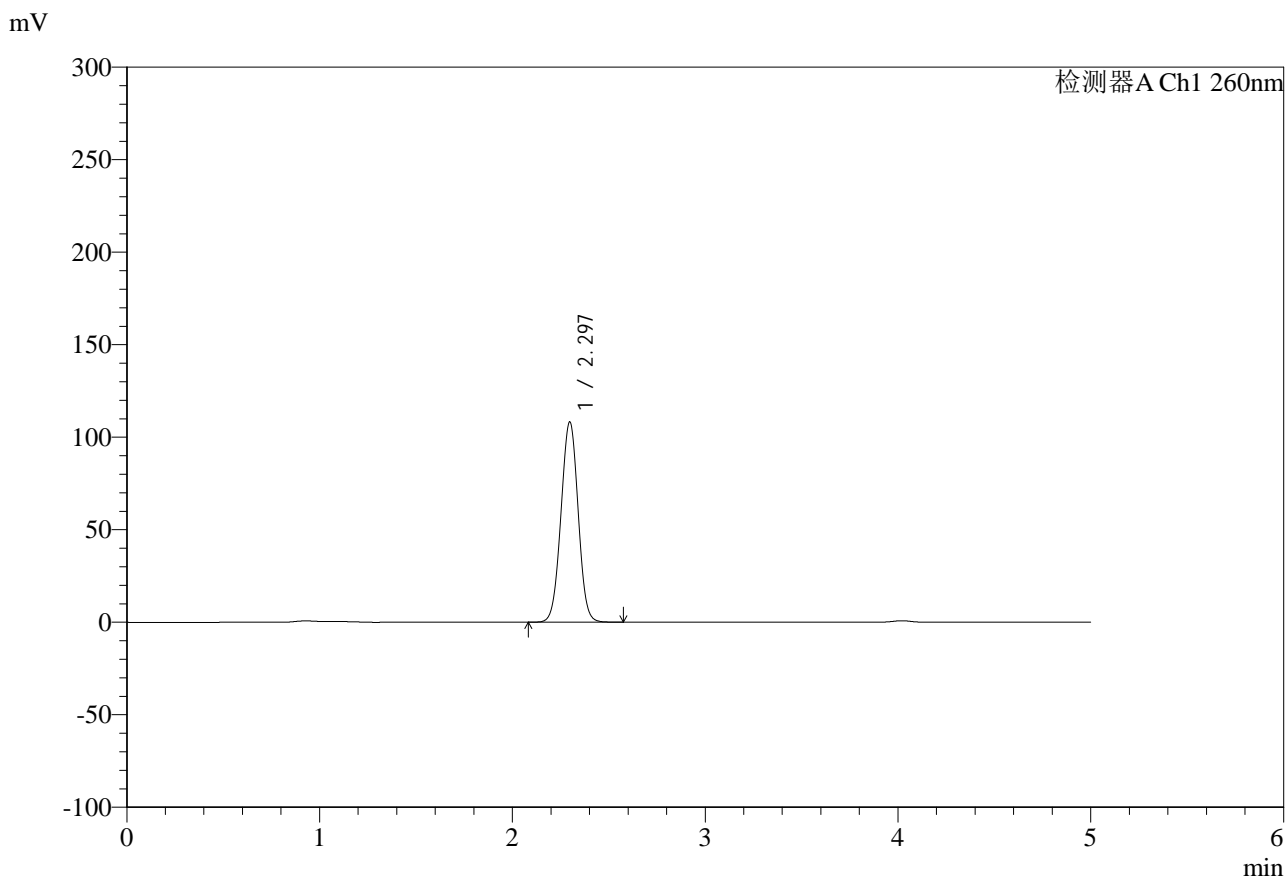


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1248-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:13:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 670738 | 100.000 | 108257 | 3181 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 670738 | 100.000 | 108257 | | | |

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-2

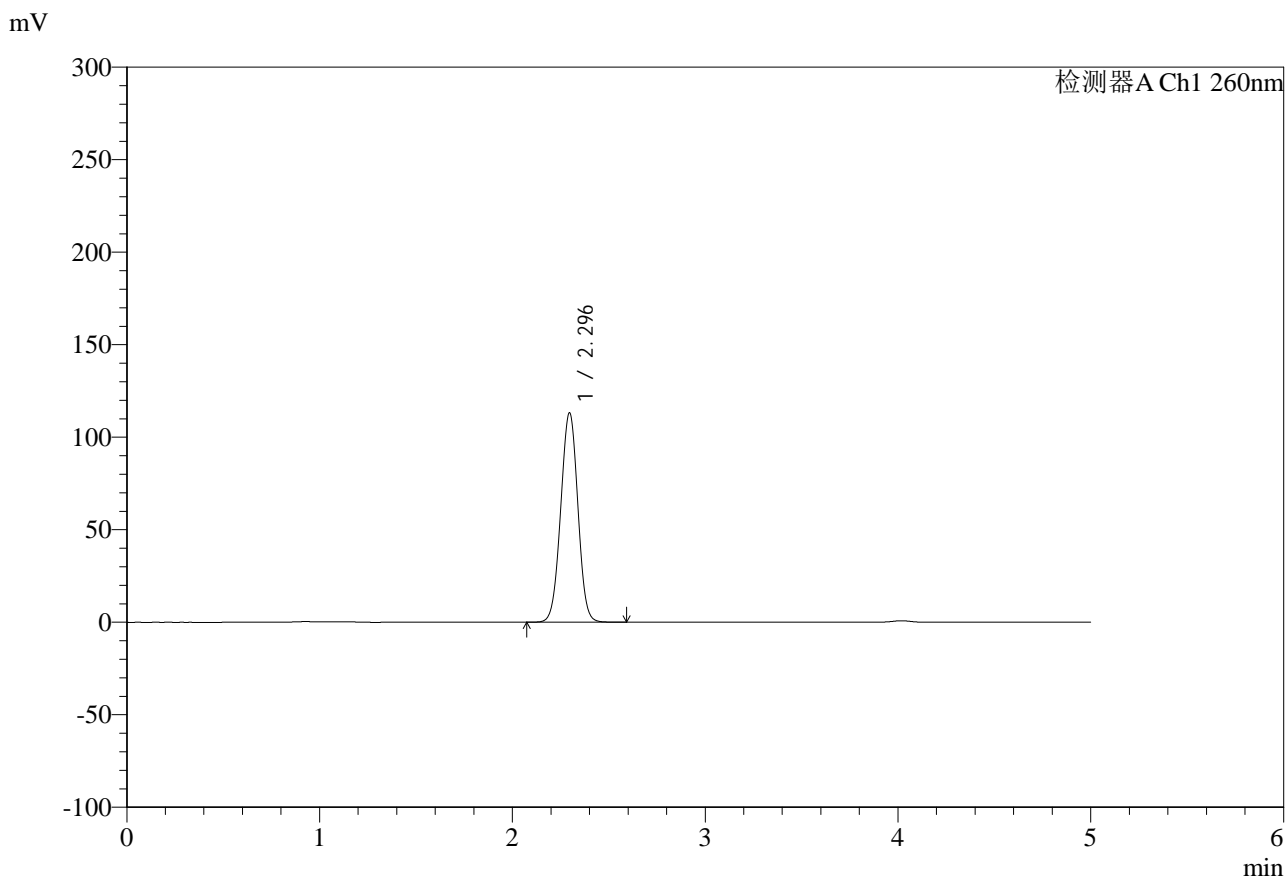


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1249-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 700747 | 100.000 | 113213 | 3178 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 700747 | 100.000 | 113213 | | | |

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

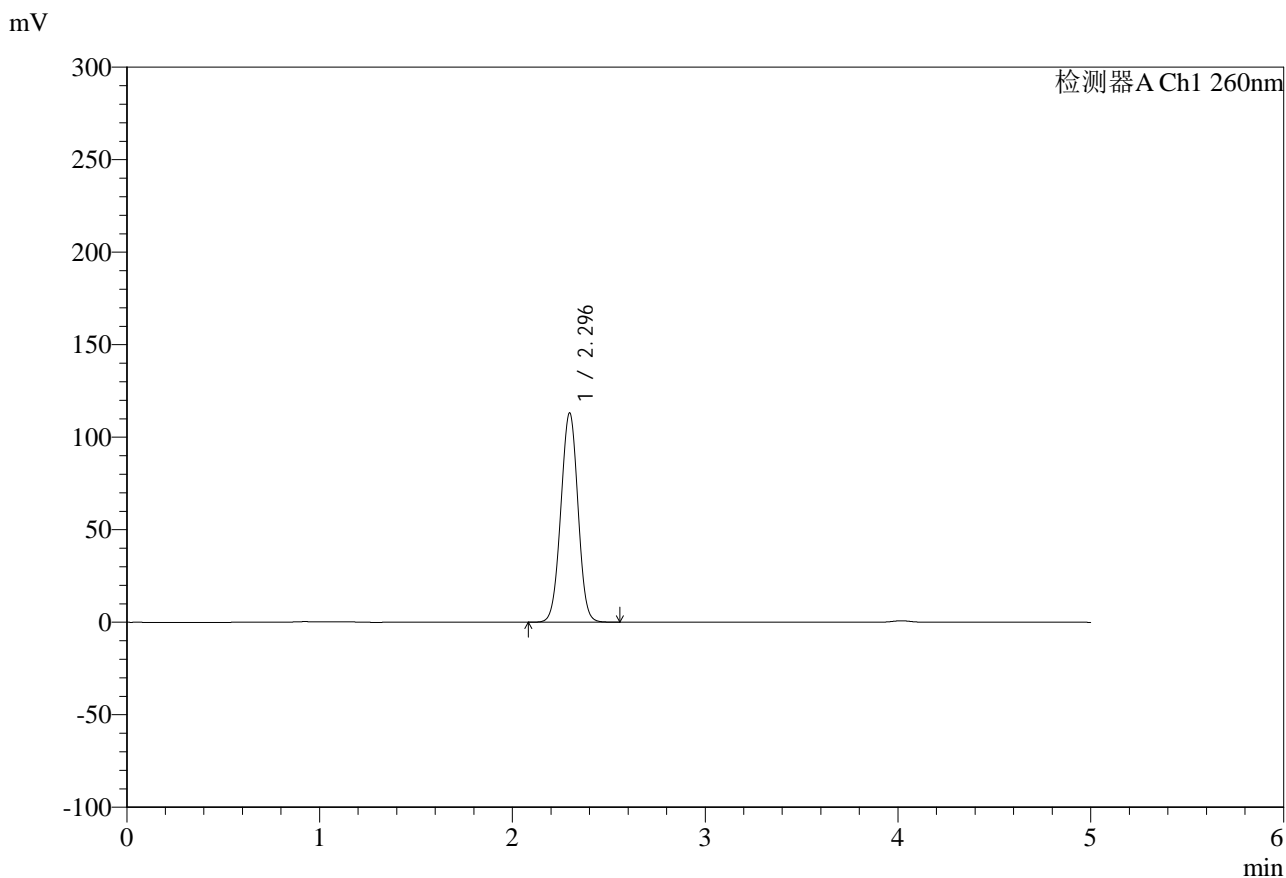


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1250-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 699296 | 100.000 | 113146 | 3185 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 699296 | 100.000 | 113146 | | | |

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-2

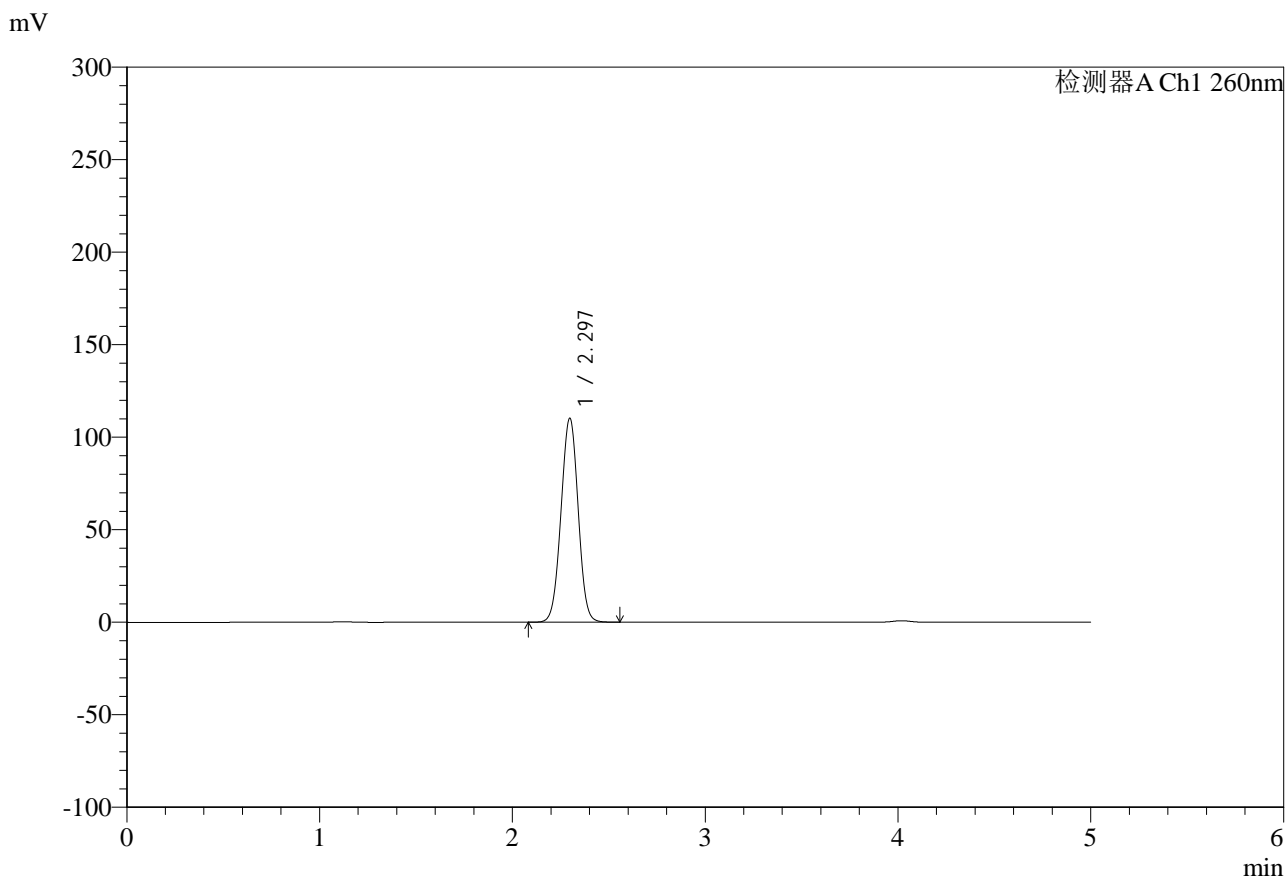


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1251-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:29:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 682585 | 100.000 | 110310 | 3185 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 682585 | 100.000 | 110310 | | | |

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

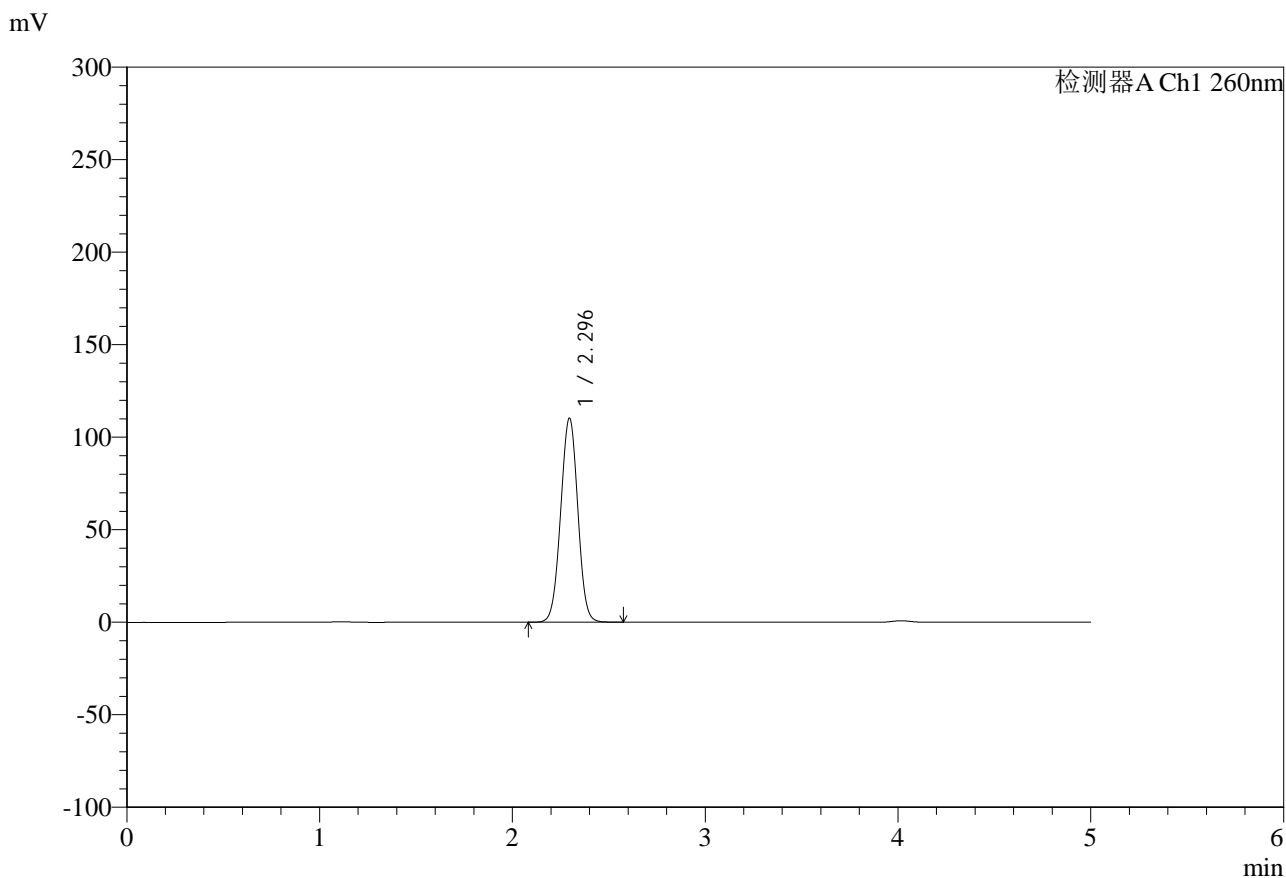


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1252-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 682576 | 100.000 | 110283 | 3183 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 682576 | 100.000 | 110283 | | | |

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-2

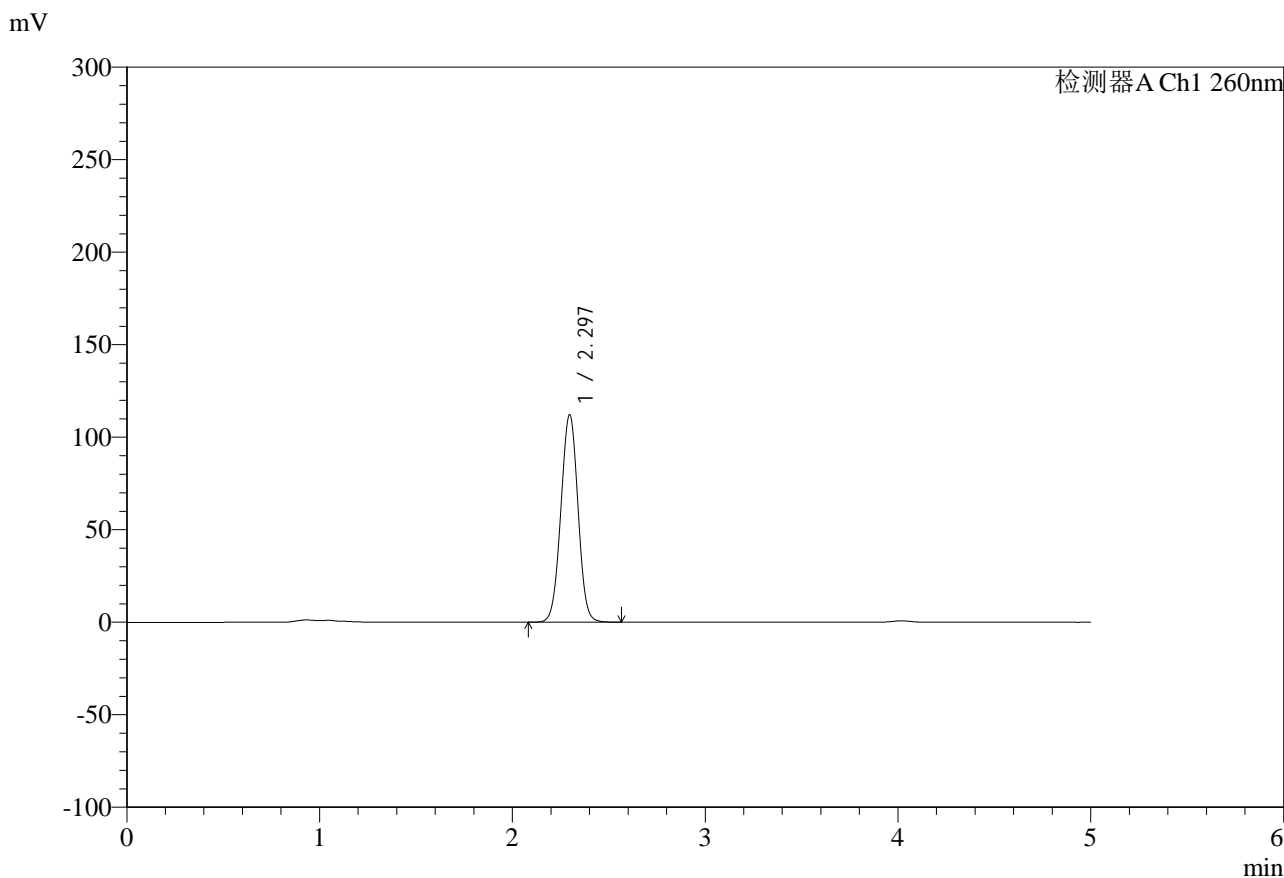


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1253-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 693868 | 100.000 | 112158 | 3190 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 693868 | 100.000 | 112158 | | | |

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

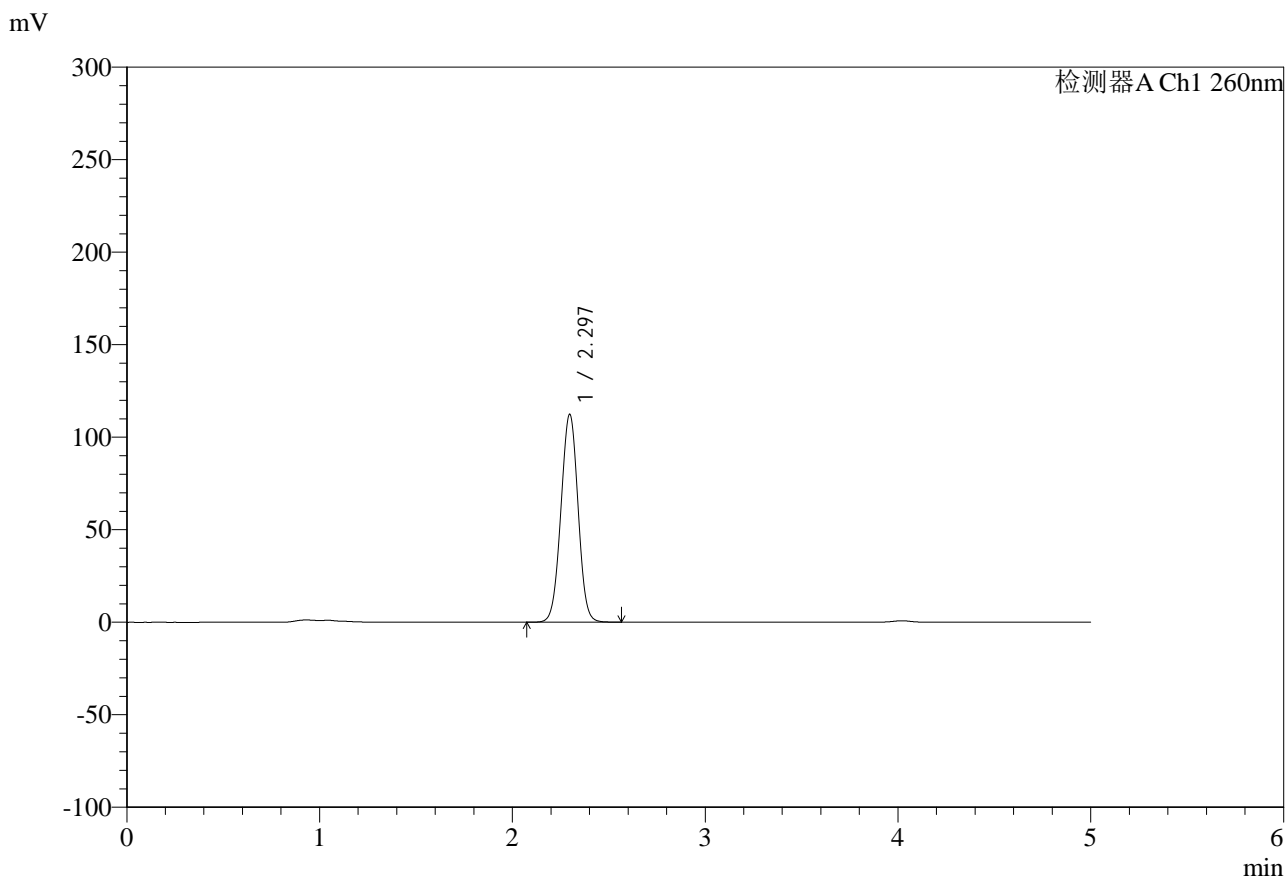


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1254-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:45:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 694942 | 100.000 | 112387 | 3189 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 694942 | 100.000 | 112387 | | | |

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-2

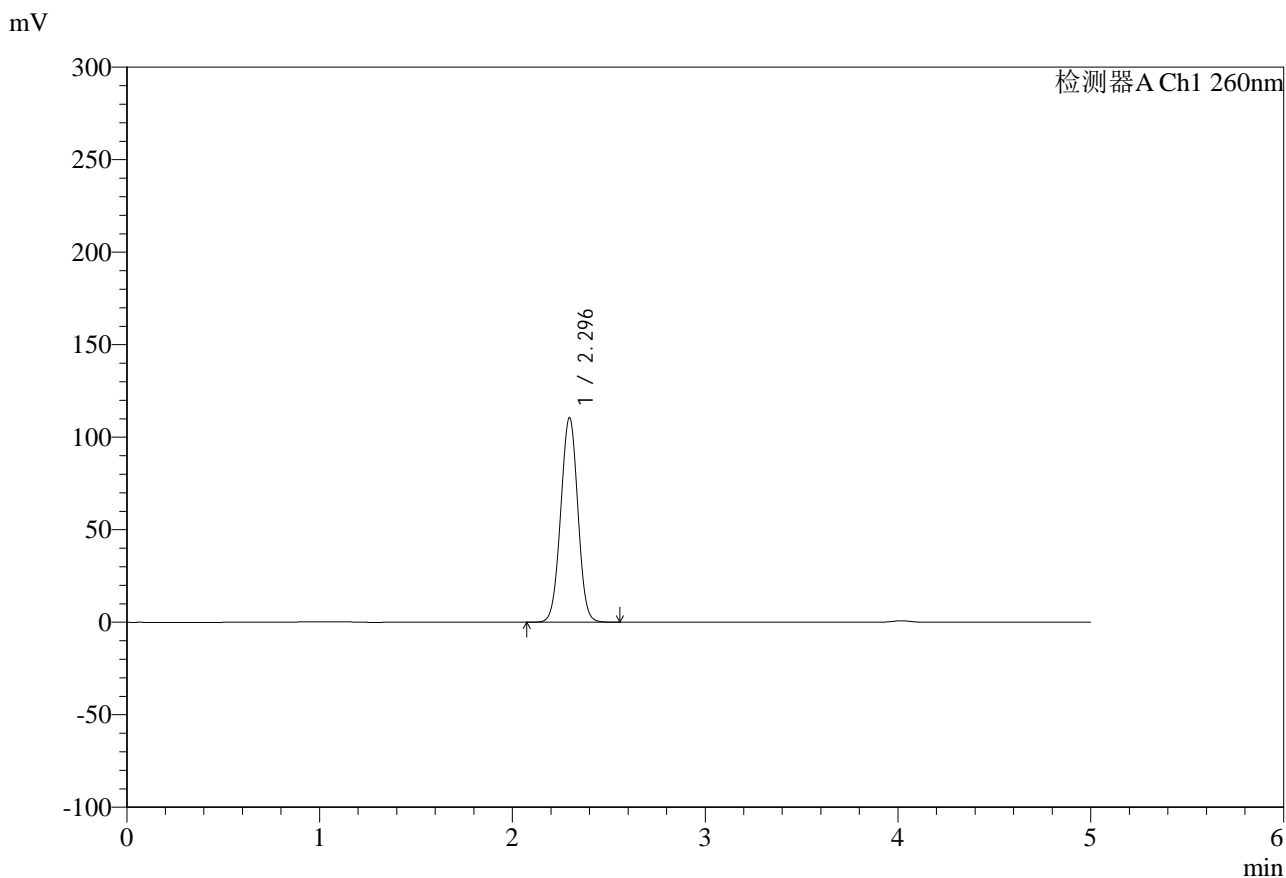


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1255-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:51:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 683578 | 100.000 | 110578 | 3184 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 683578 | 100.000 | 110578 | | | |

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

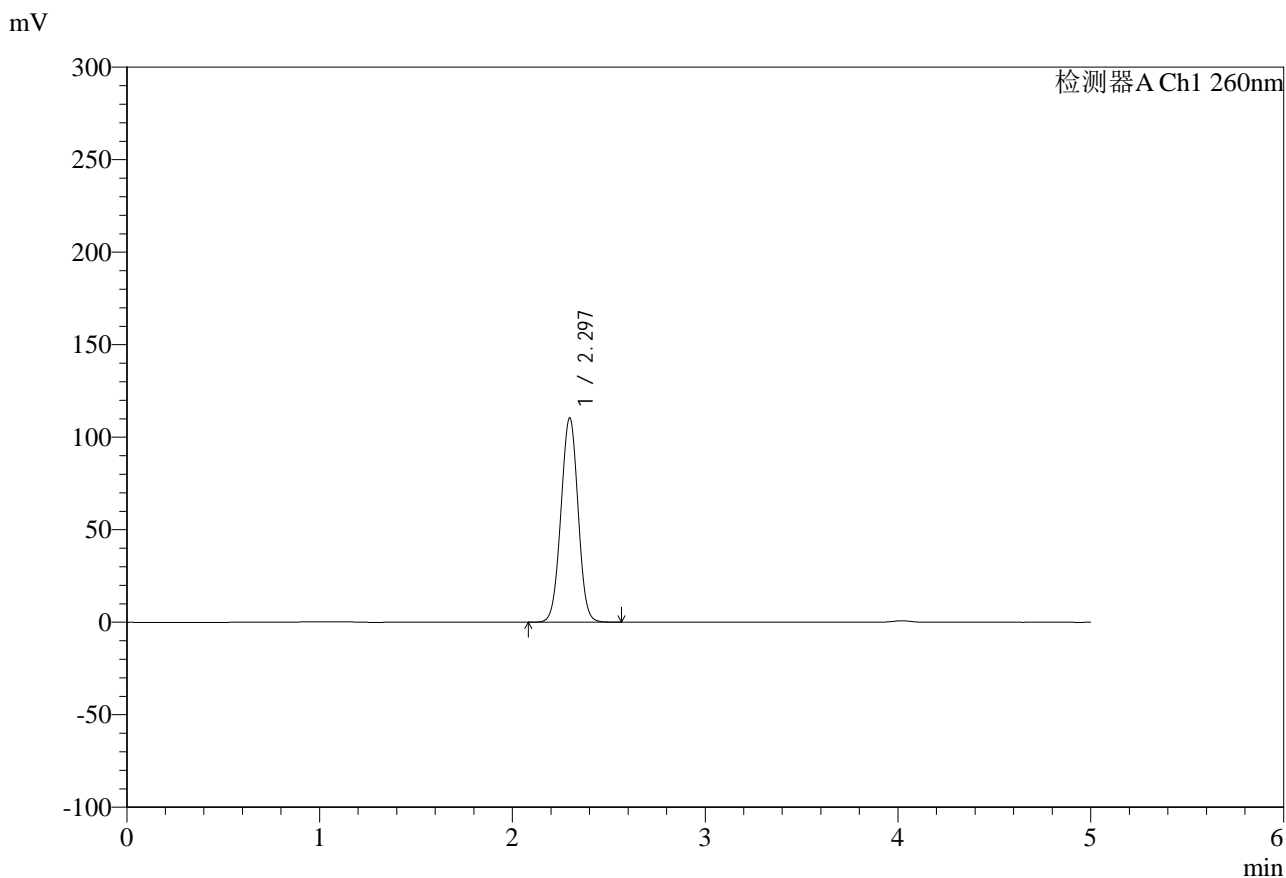


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1256-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 18:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 683303 | 100.000 | 110478 | 3186 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 683303 | 100.000 | 110478 | | | |

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-2

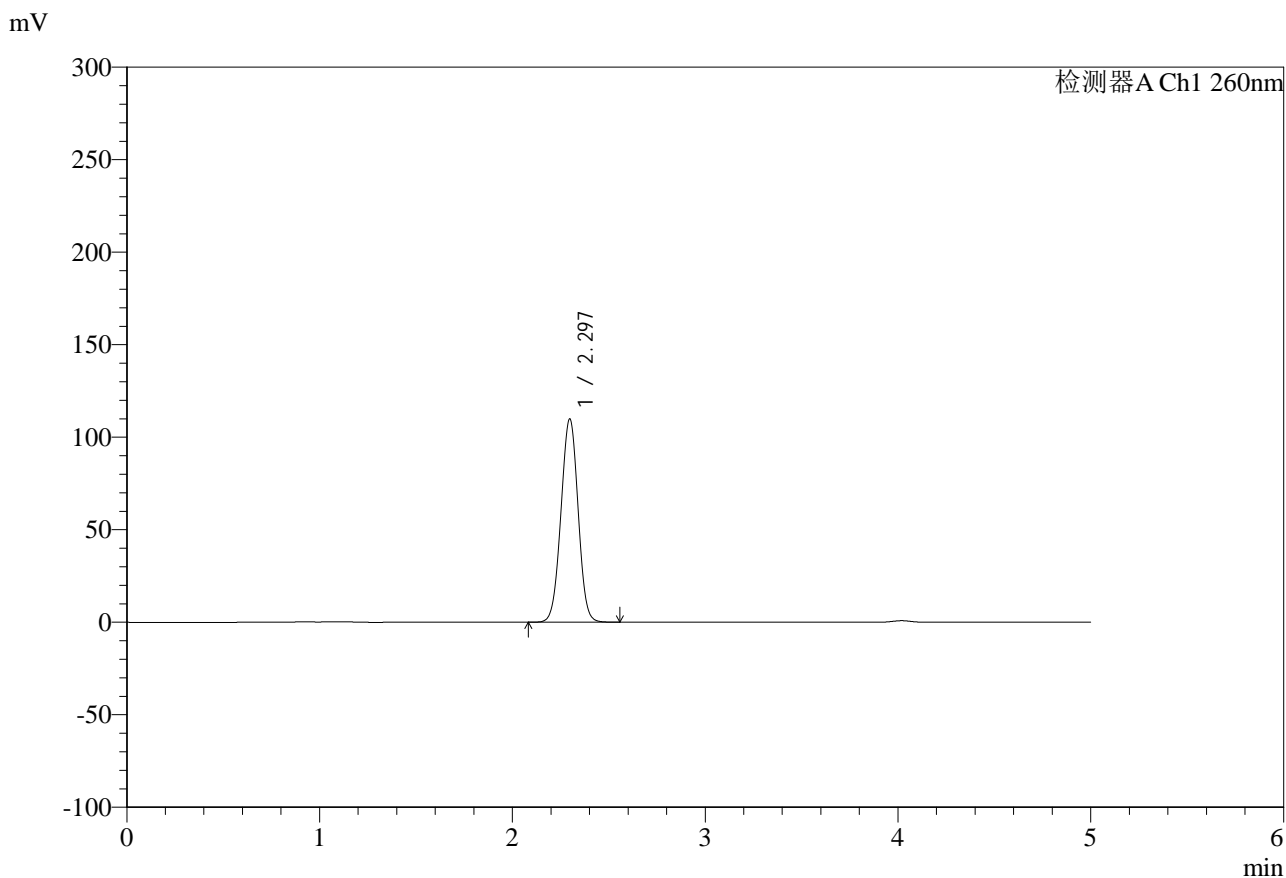


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1257-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:02:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 679223 | 100.000 | 109901 | 3189 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 679223 | 100.000 | 109901 | | | |

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

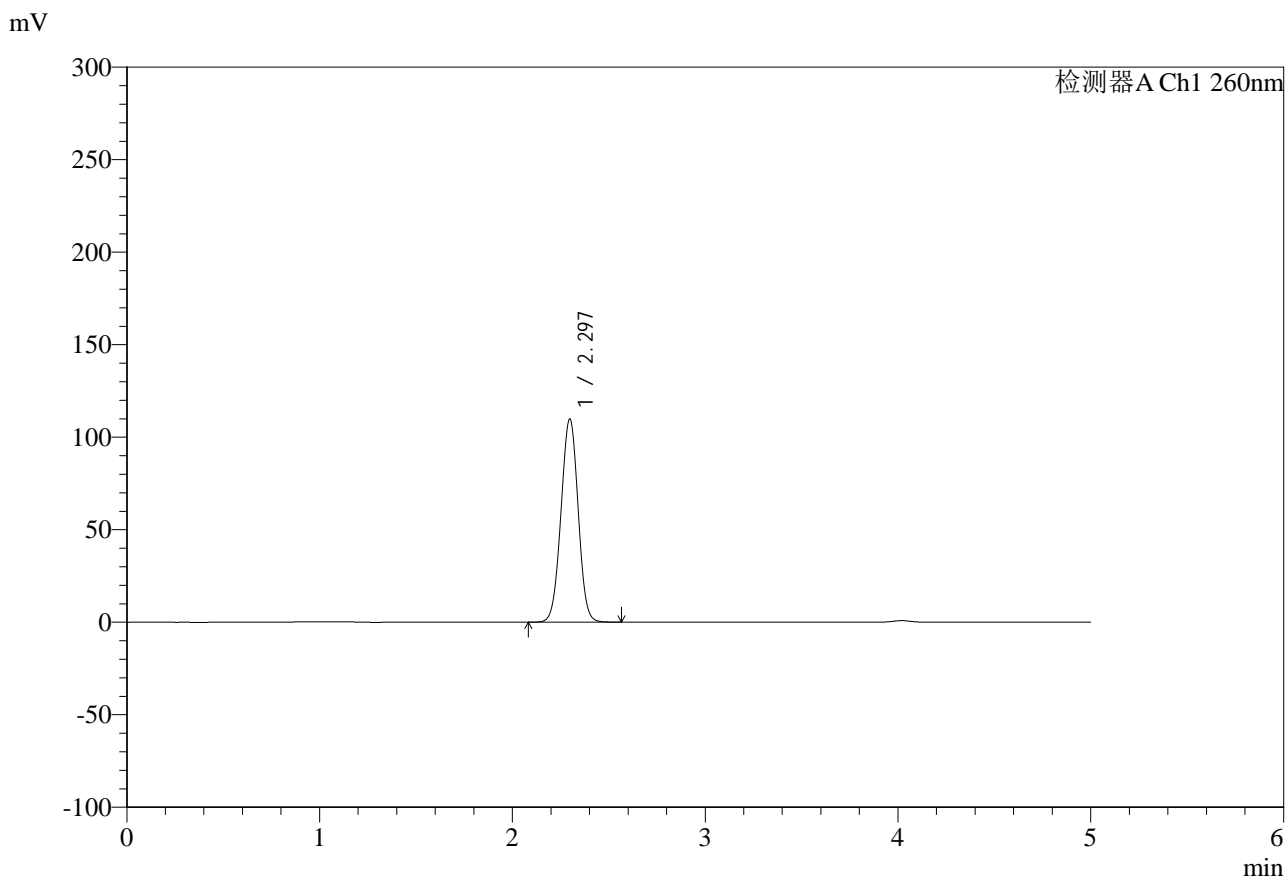


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1258-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 679991 | 100.000 | 109922 | 3184 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 679991 | 100.000 | 109922 | | | |

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-2

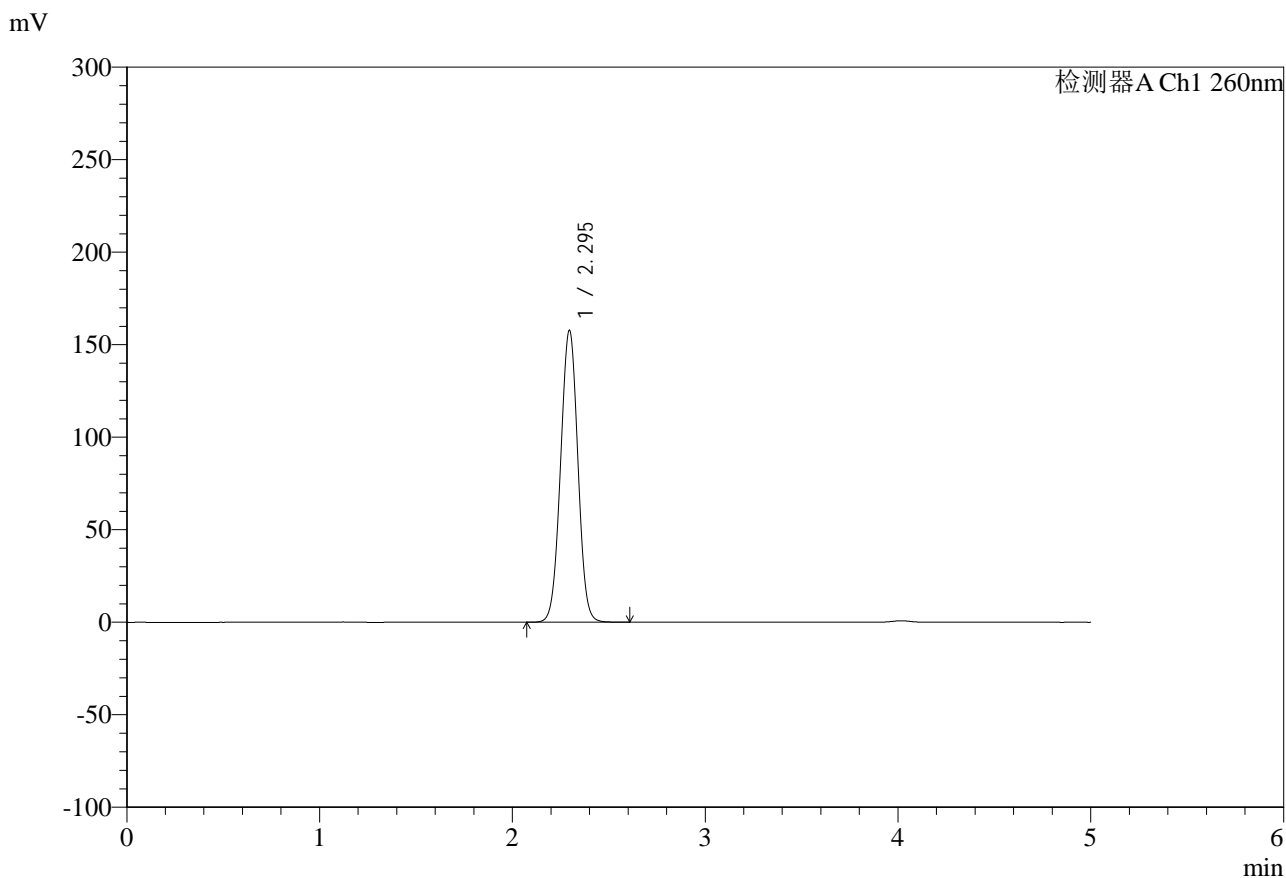


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1259-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 986247 | 100.000 | 157765 | 3125 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 986247 | 100.000 | 157765 | | | |

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

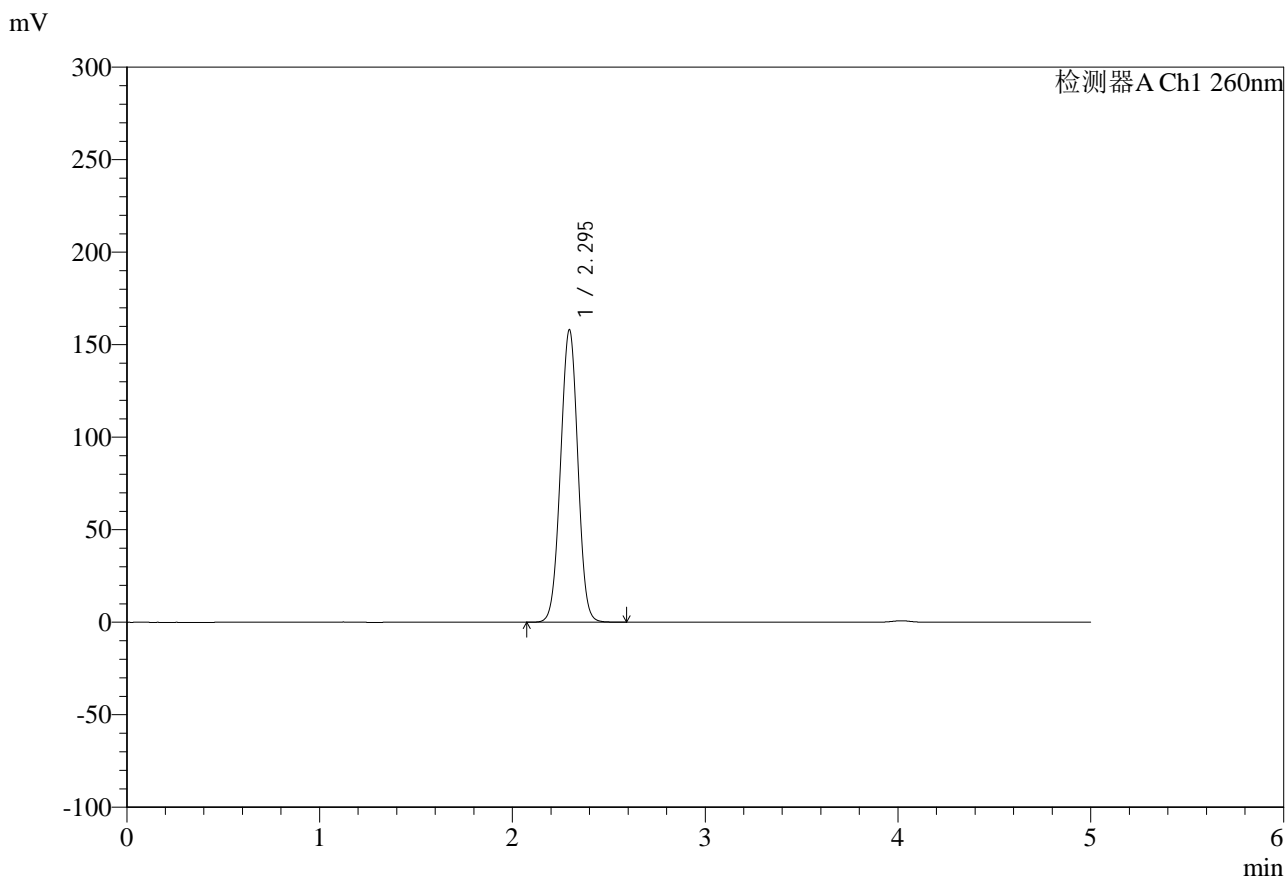


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1260-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 986302 | 100.000 | 158008 | 3130 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 986302 | 100.000 | 158008 | | | |

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-2

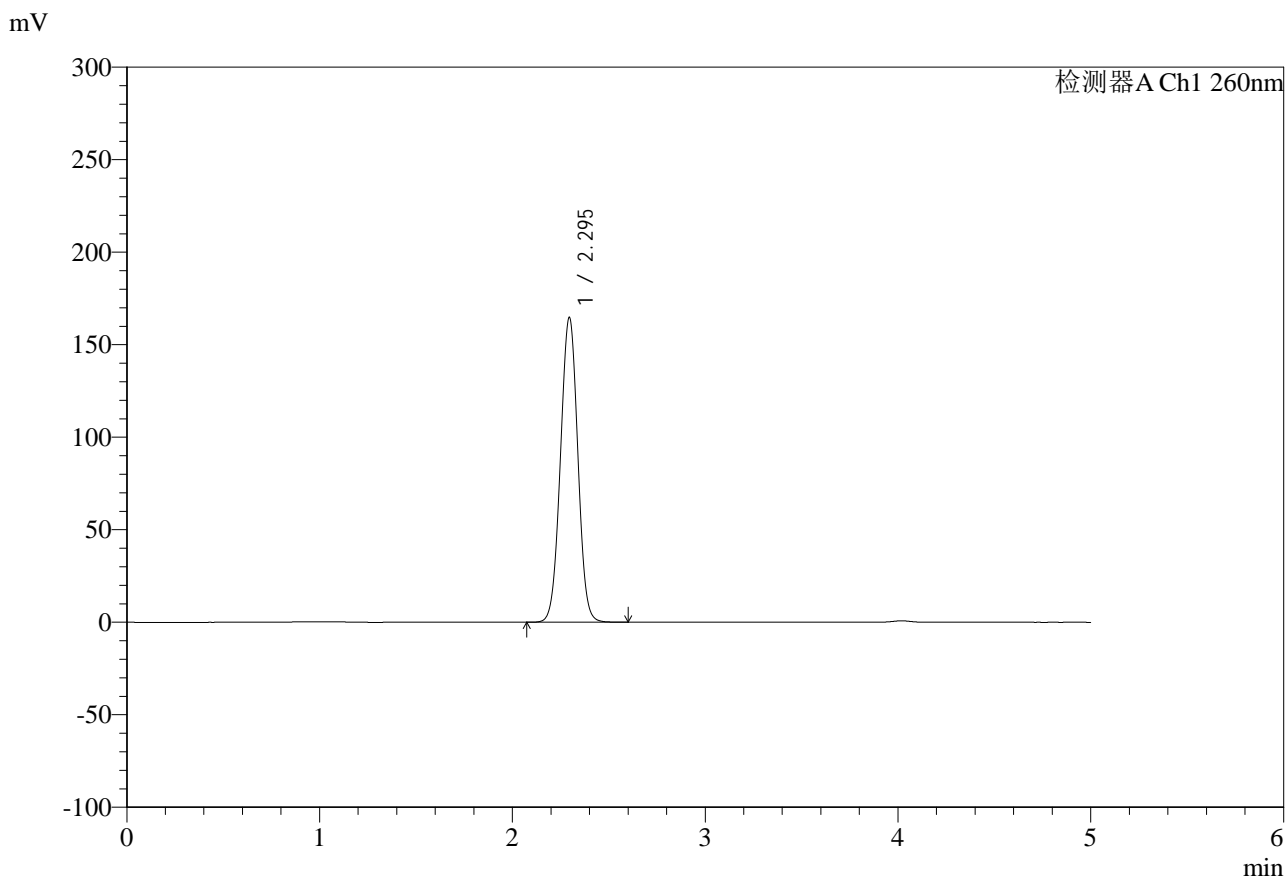


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1261-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 1032007 | 100.000 | 164626 | 3112 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 1032007 | 100.000 | 164626 | | | |

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

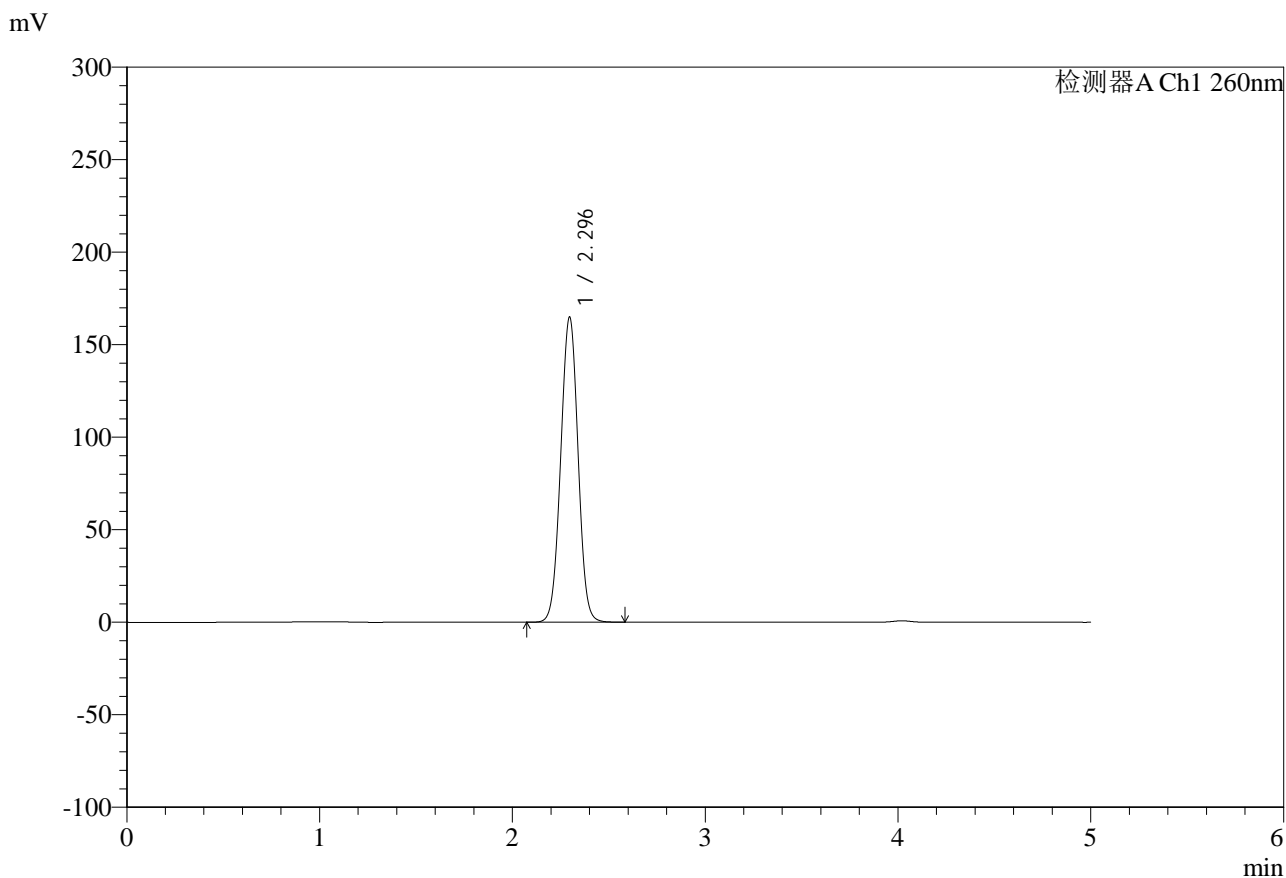


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1262-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:29:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 1032965 | 100.000 | 164943 | 3119 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 1032965 | 100.000 | 164943 | | | |

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-2

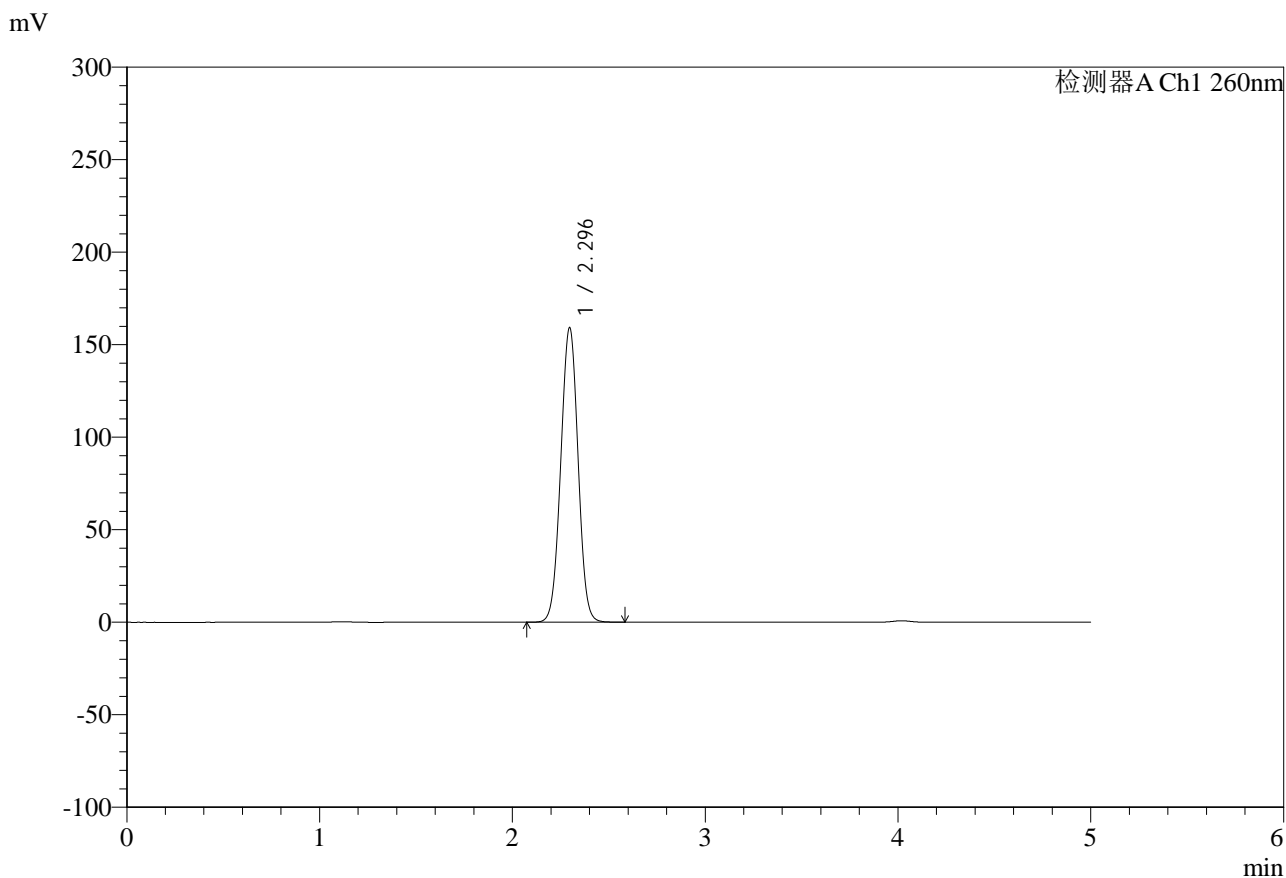


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1263-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 995458 | 100.000 | 159257 | 3125 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 995458 | 100.000 | 159257 | | | |

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

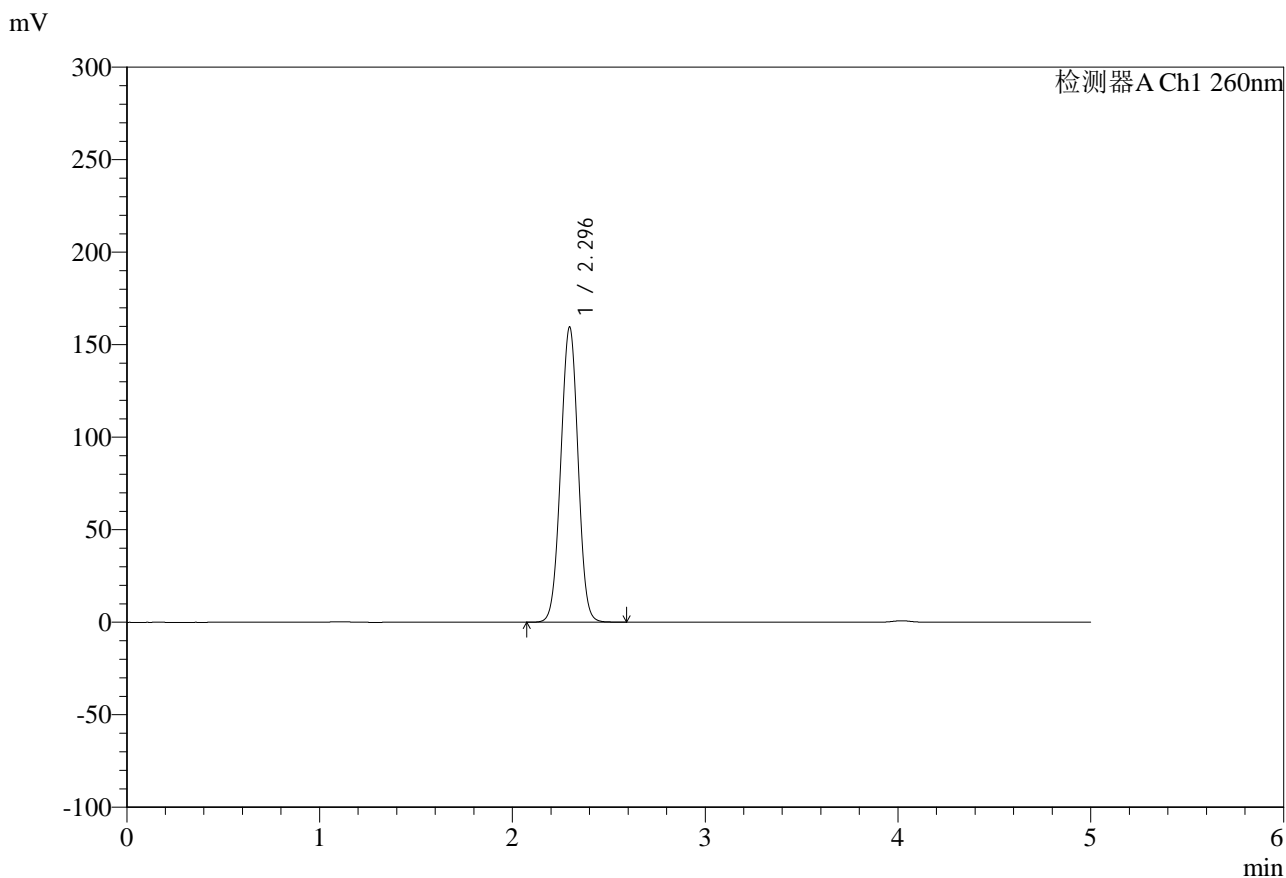


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1264-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:39:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 995570 | 100.000 | 159569 | 3133 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 995570 | 100.000 | 159569 | | | |

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-2

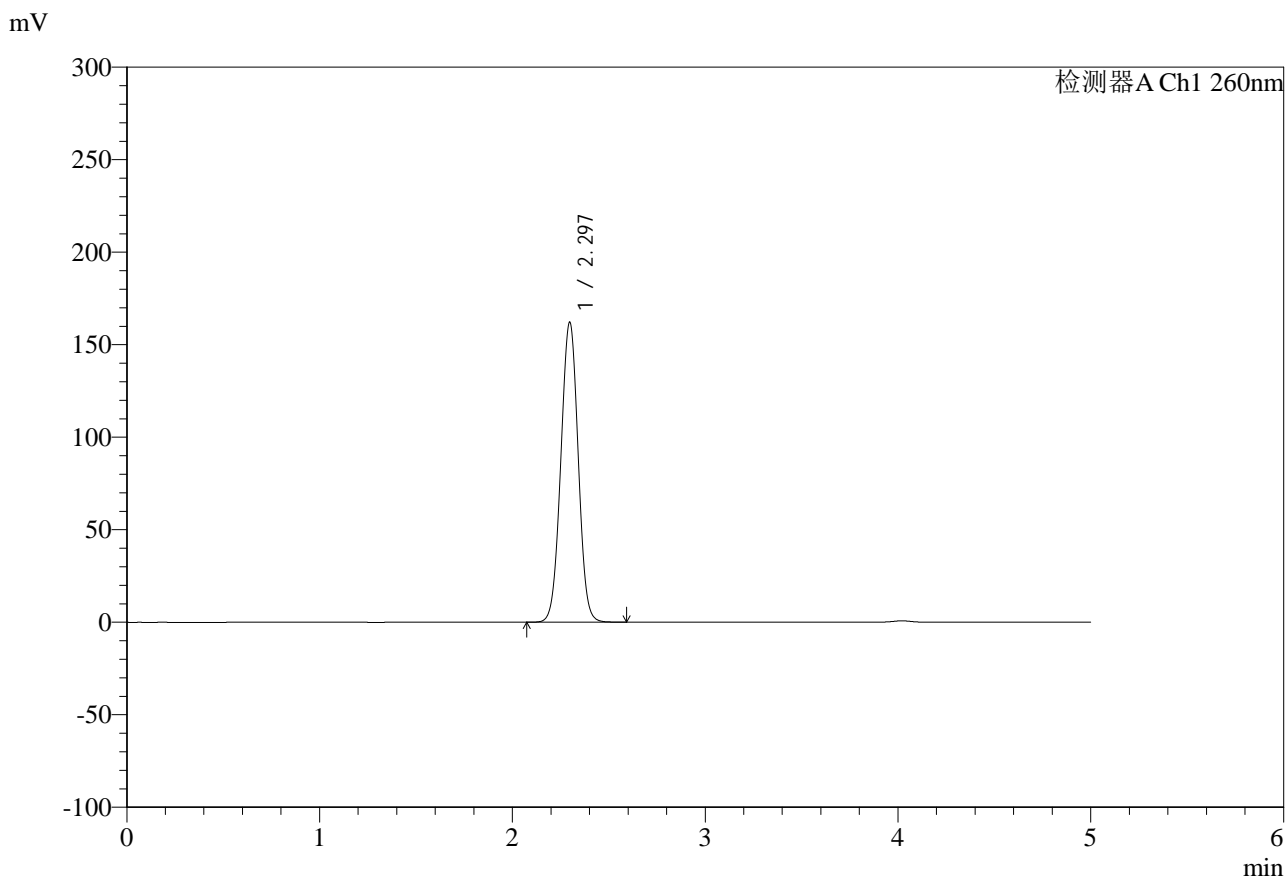


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1265-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 1015162 | 100.000 | 162177 | 3118 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 1015162 | 100.000 | 162177 | | | |

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

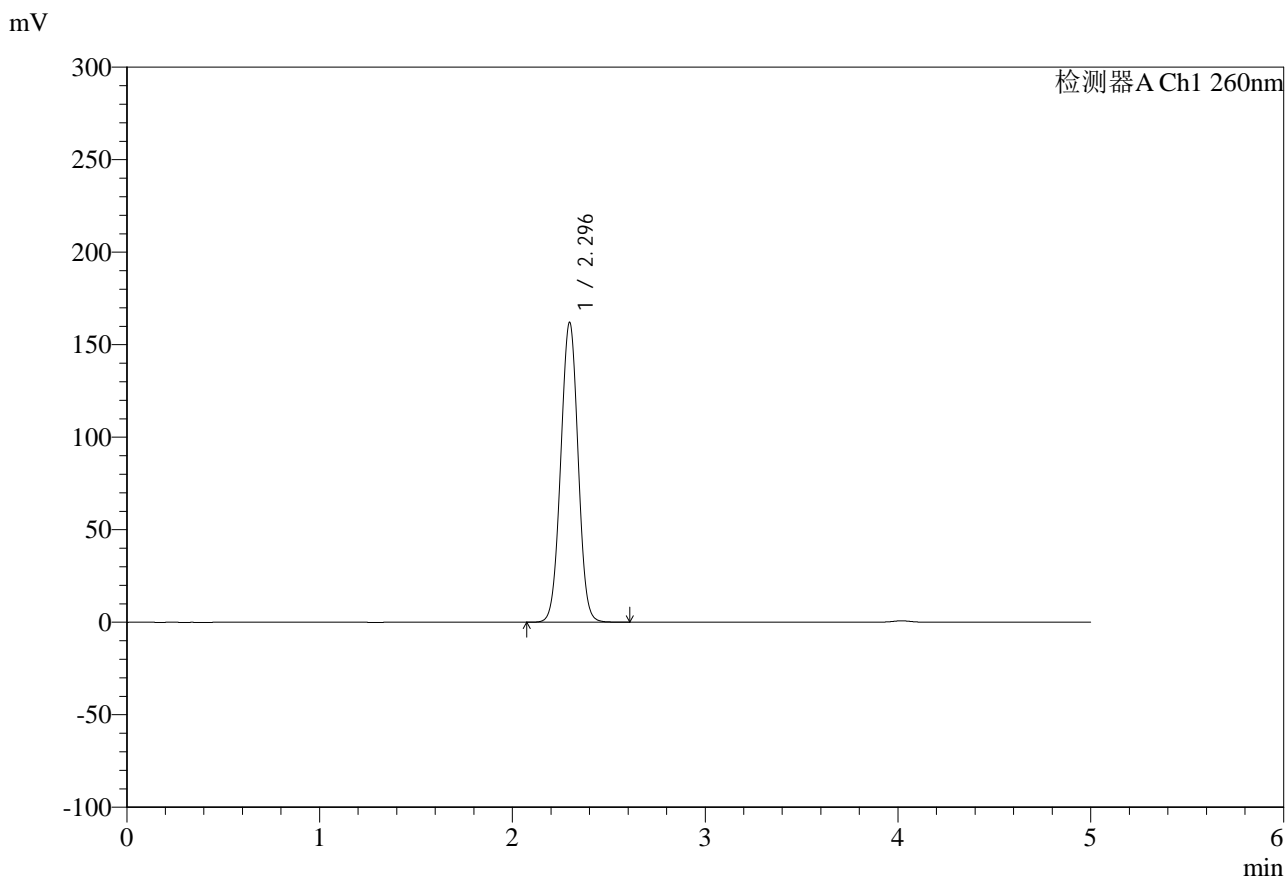


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1266-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:50:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

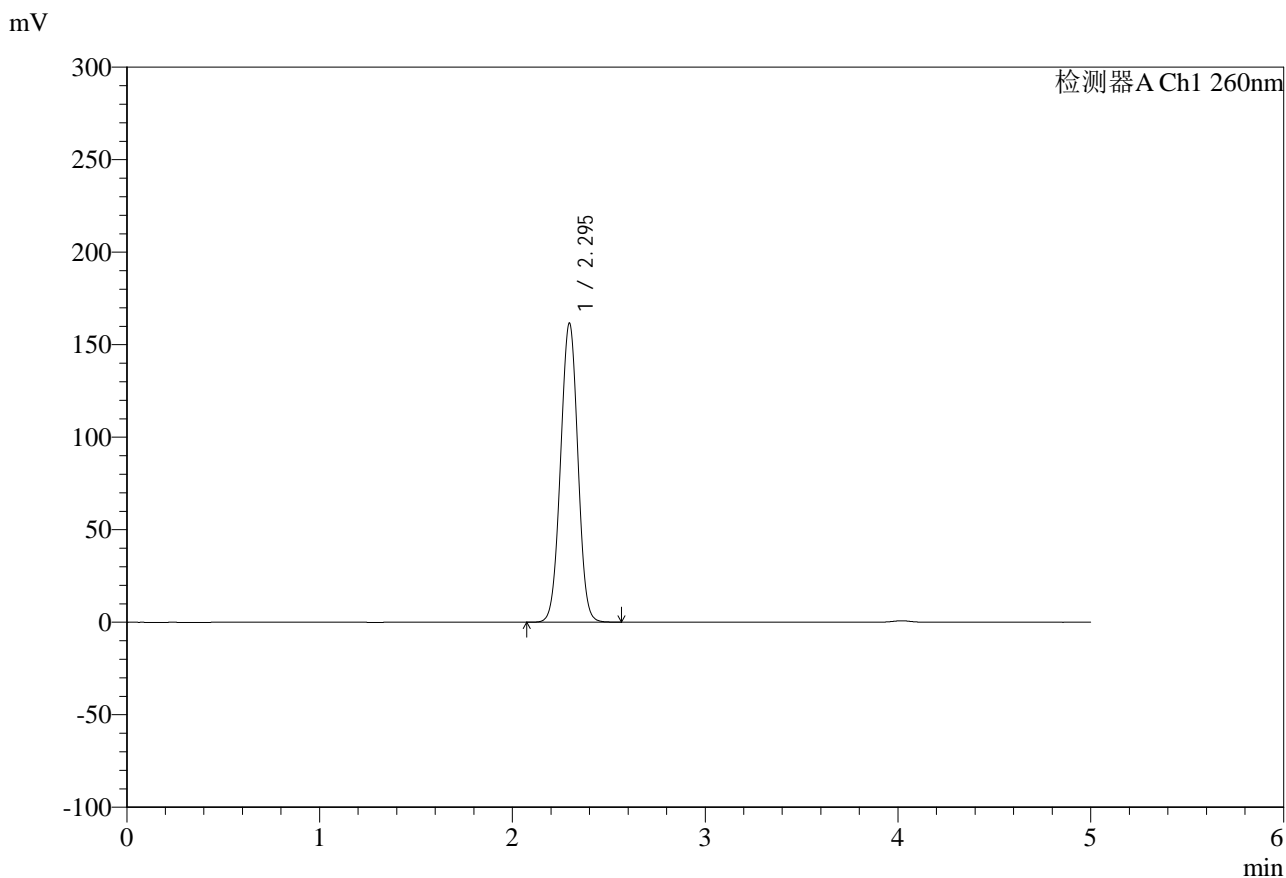
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 1014344 | 100.000 | 162103 | 3122 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 1014344 | 100.000 | 162103 | | | |

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1267-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 19:55:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 1009192 | 100.000 | 161595 | 3125 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 1009192 | 100.000 | 161595 | | | |

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

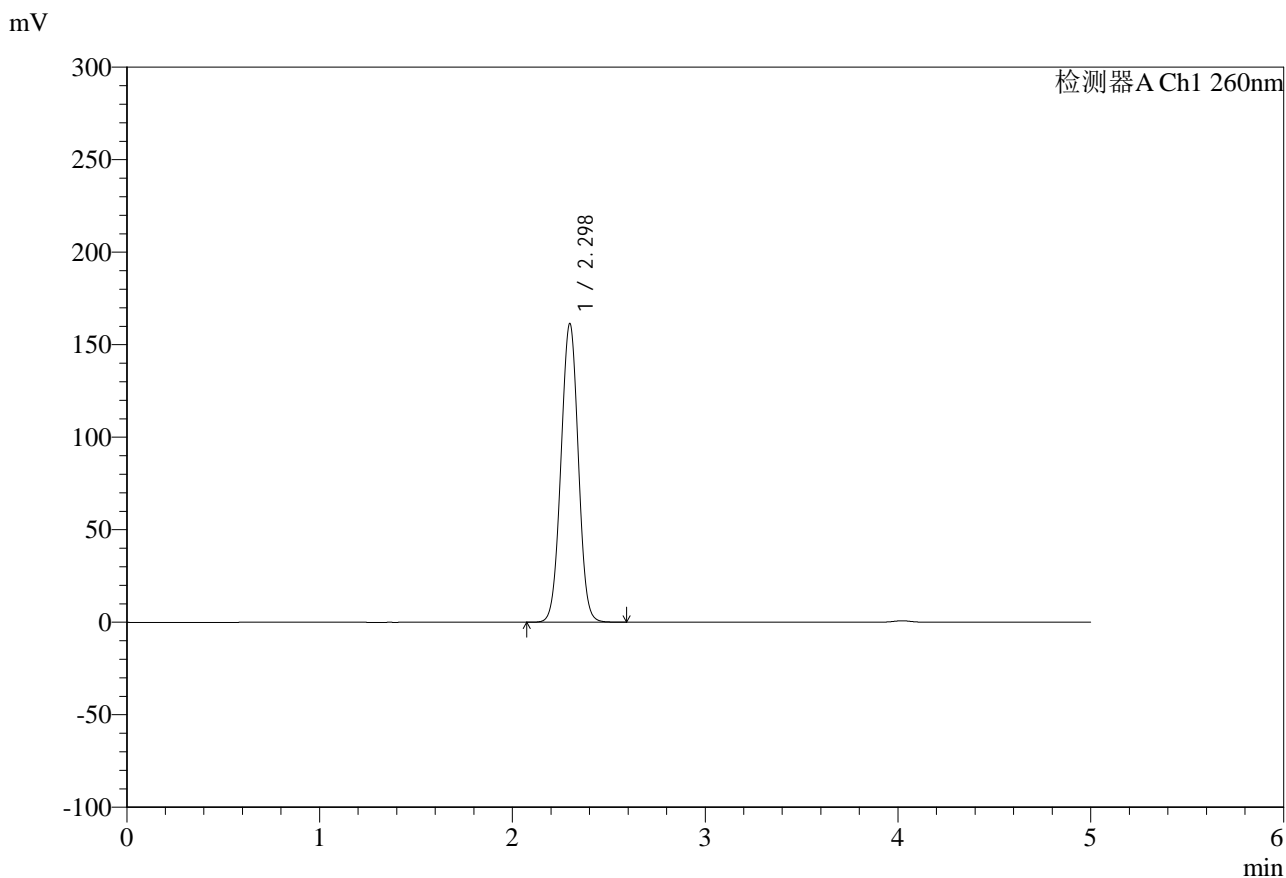


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1268-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 1009452 | 100.000 | 161419 | 3127 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 1009452 | 100.000 | 161419 | | | |

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-2

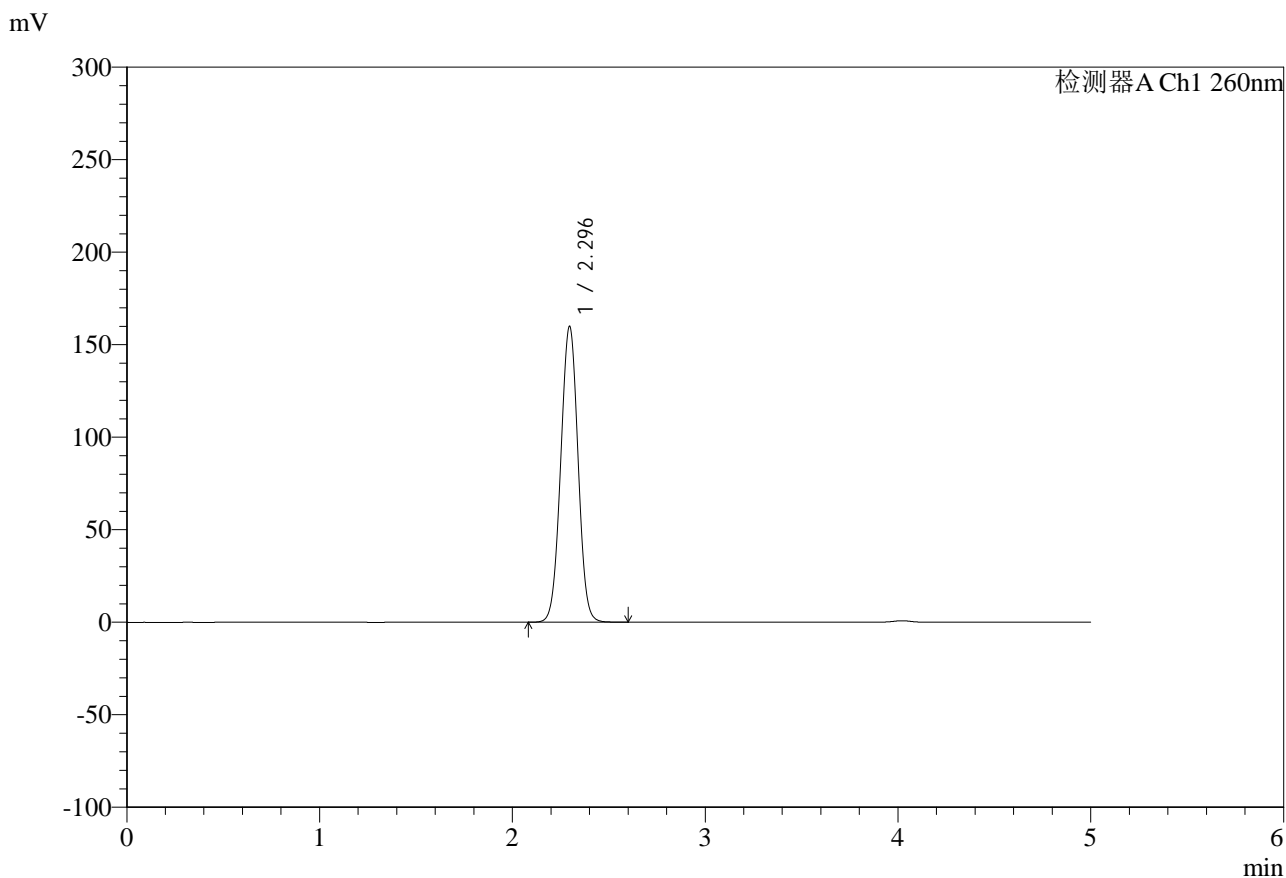


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1269-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 999213 | 100.000 | 159919 | 3127 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 999213 | 100.000 | 159919 | | | |

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

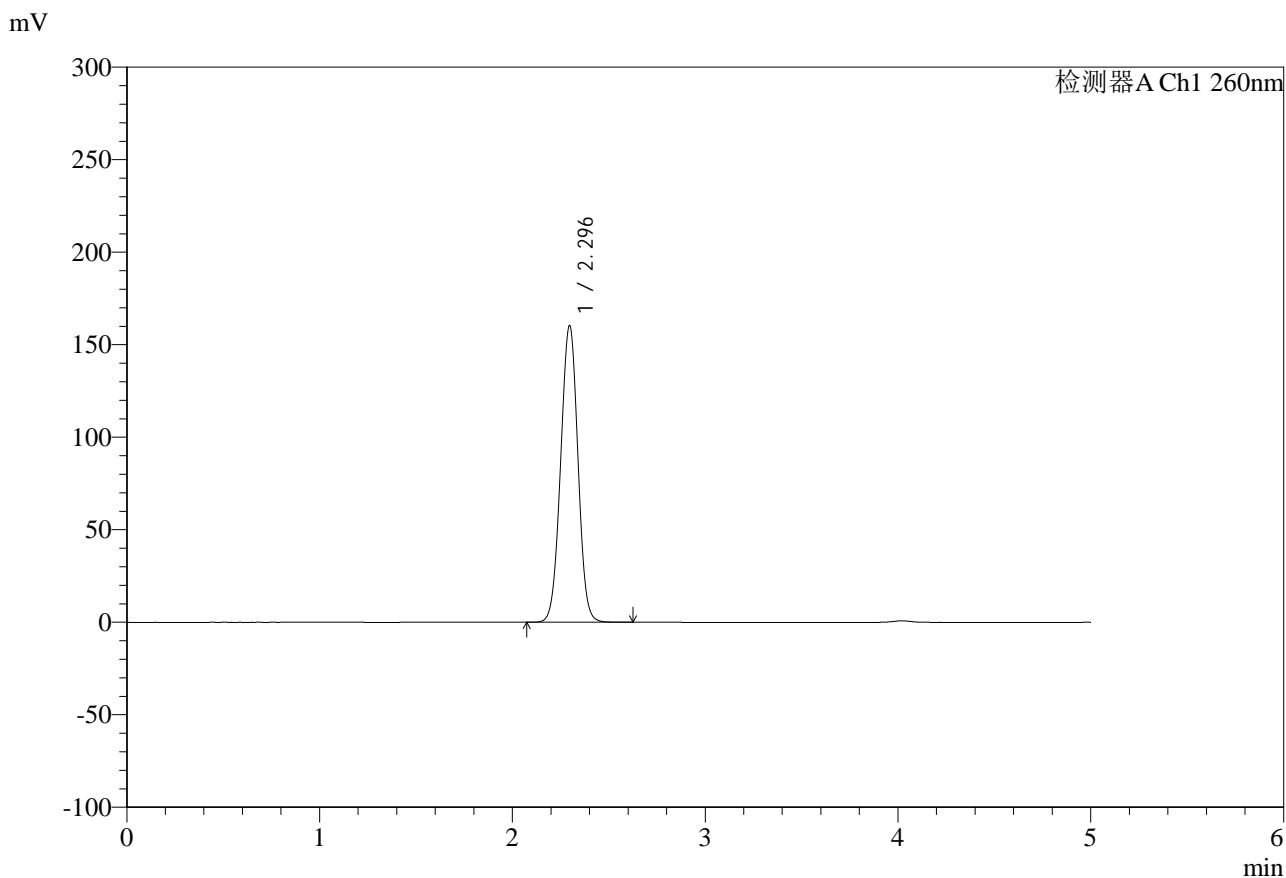


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1270-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:13:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 1000335 | 100.000 | 160459 | 3144 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 1000335 | 100.000 | 160459 | | | |

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-2

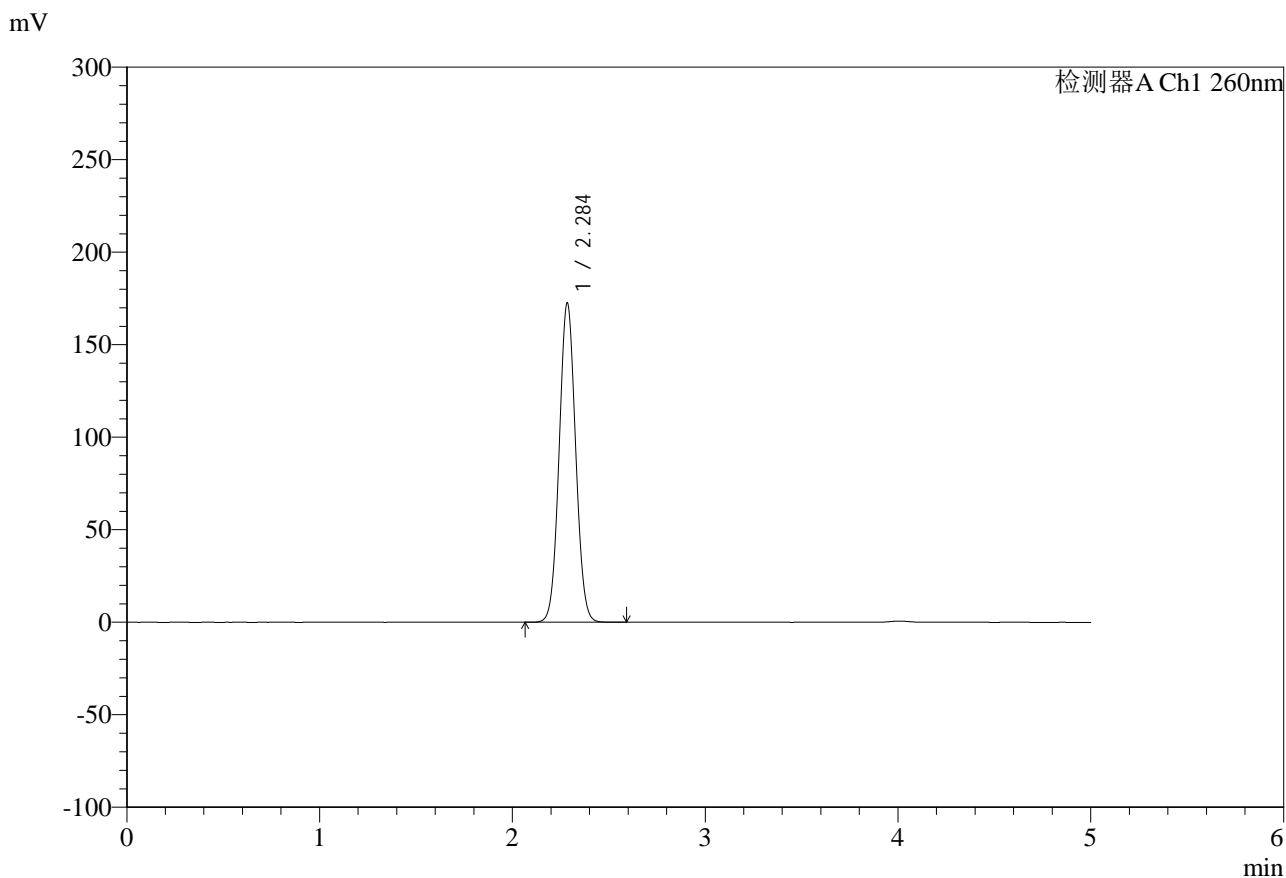


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1271-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:19:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.284 | 1027223 | 100.000 | 171688 | 3398 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 1027223 | 100.000 | 171688 | | | |

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

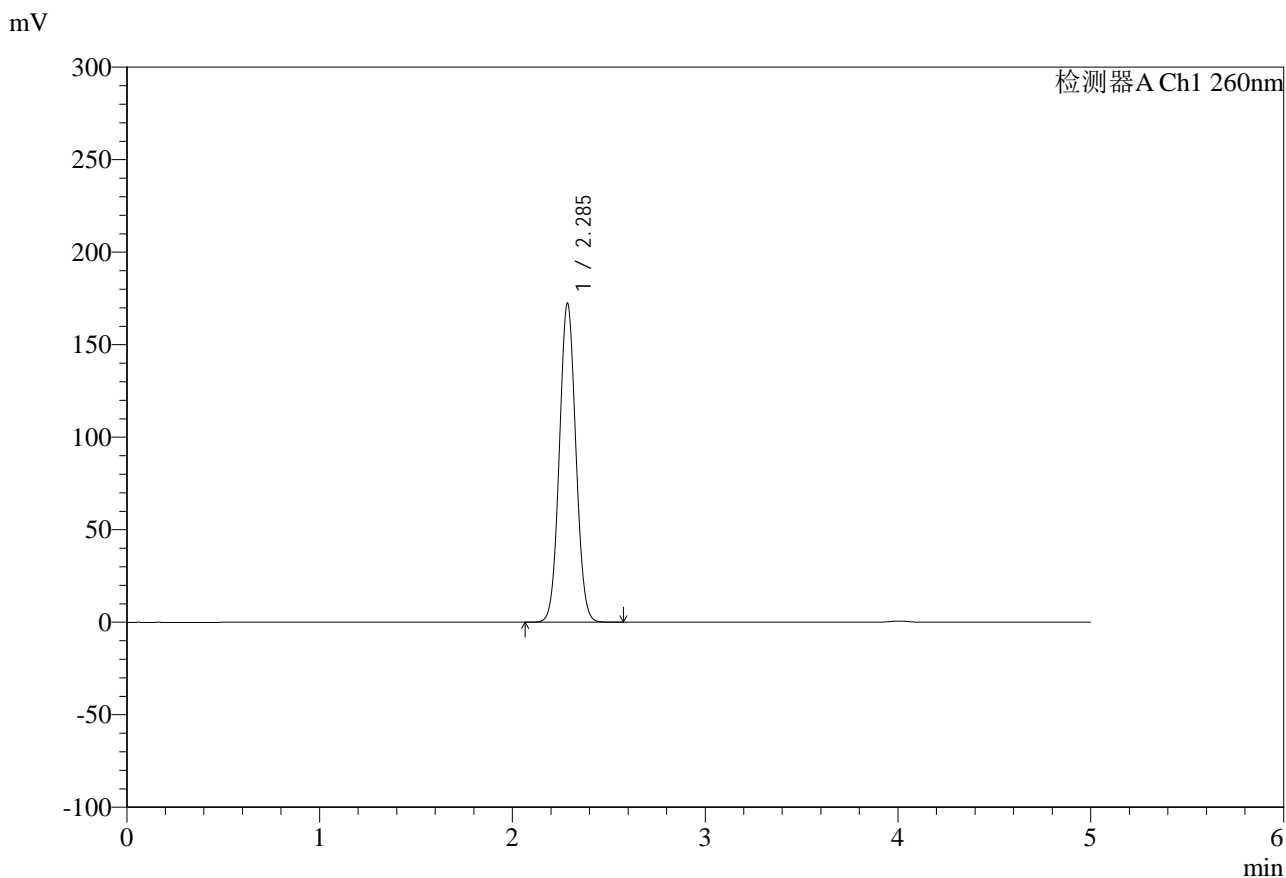


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1272-2 - zzp-25042202p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:24:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.285 | 1026672 | 100.000 | 171953 | 3396 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 1026672 | 100.000 | 171953 | | | |

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

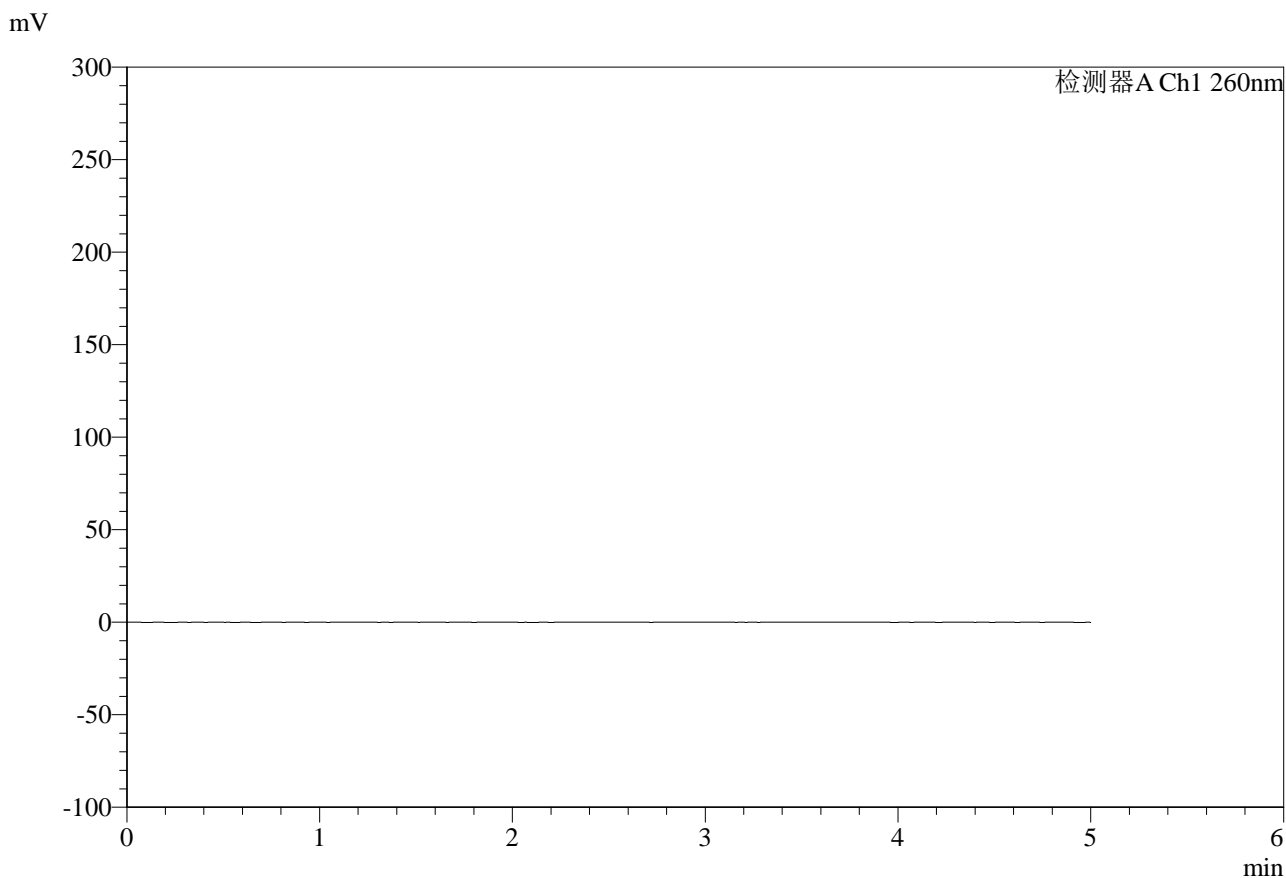


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1273-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:30:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 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89 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

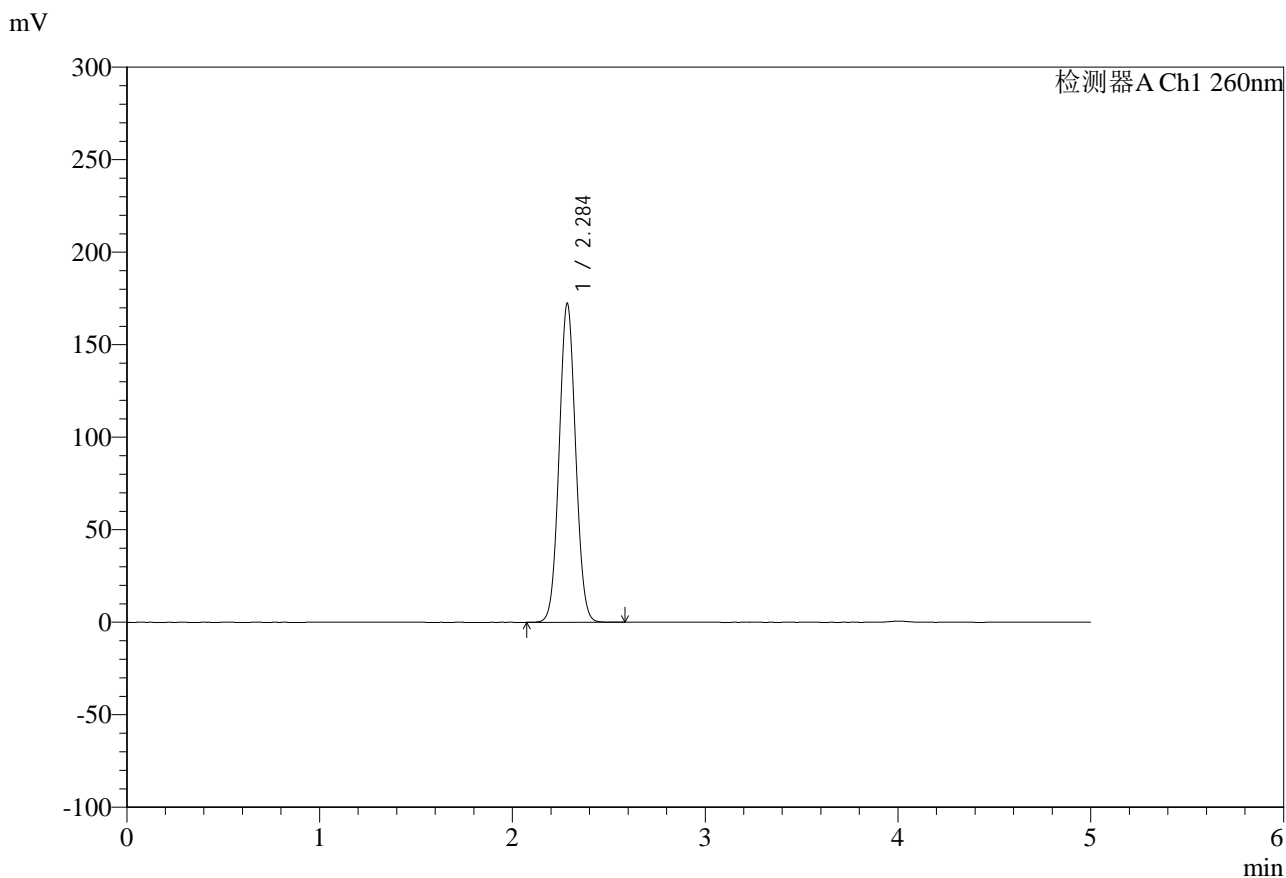


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1274-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:35:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.284 | 1024688 | 100.000 | 171427 | 3404 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 1024688 | 100.000 | 171427 | | | |

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

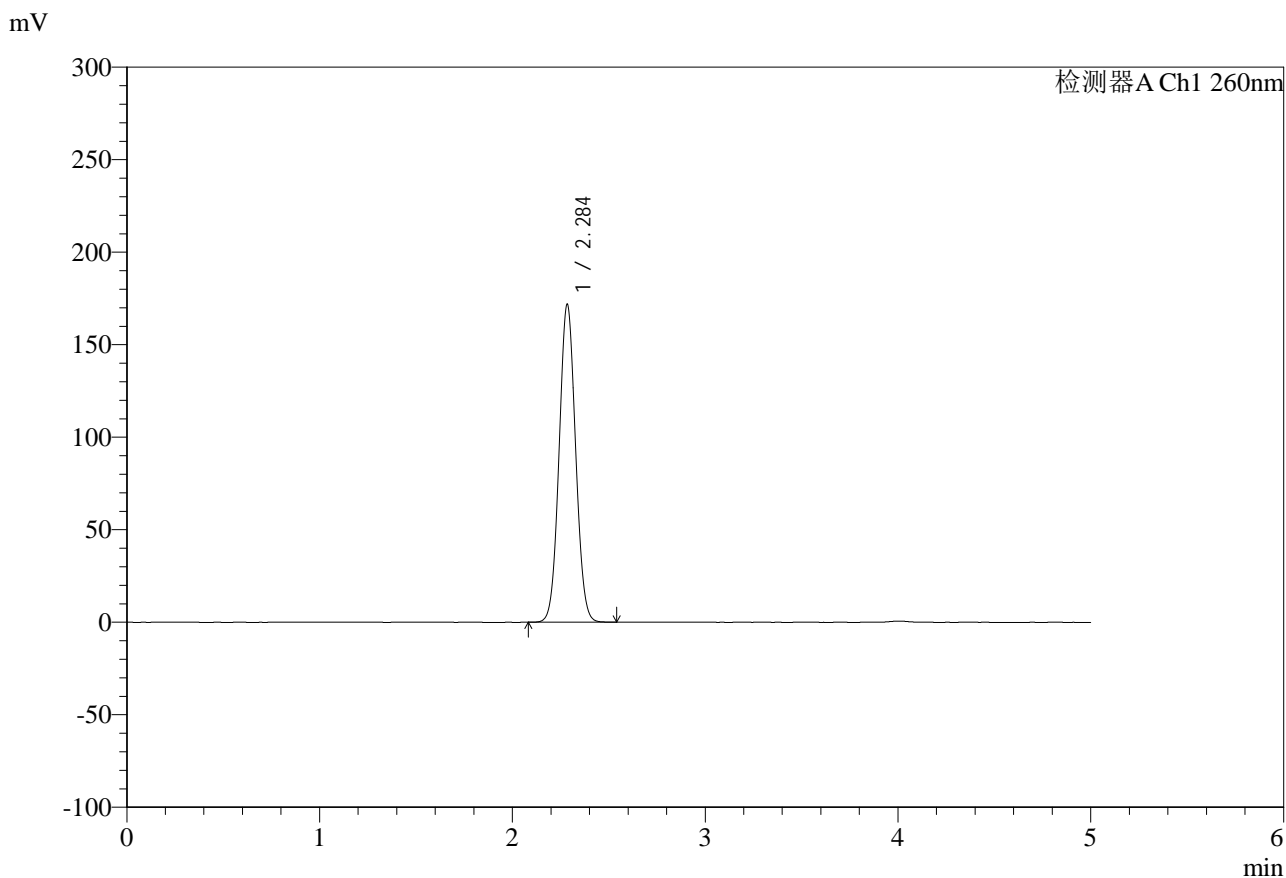


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1275-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:40:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.284 | 1023714 | 100.000 | 170974 | 3390 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 1023714 | 100.000 | 170974 | | | |

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

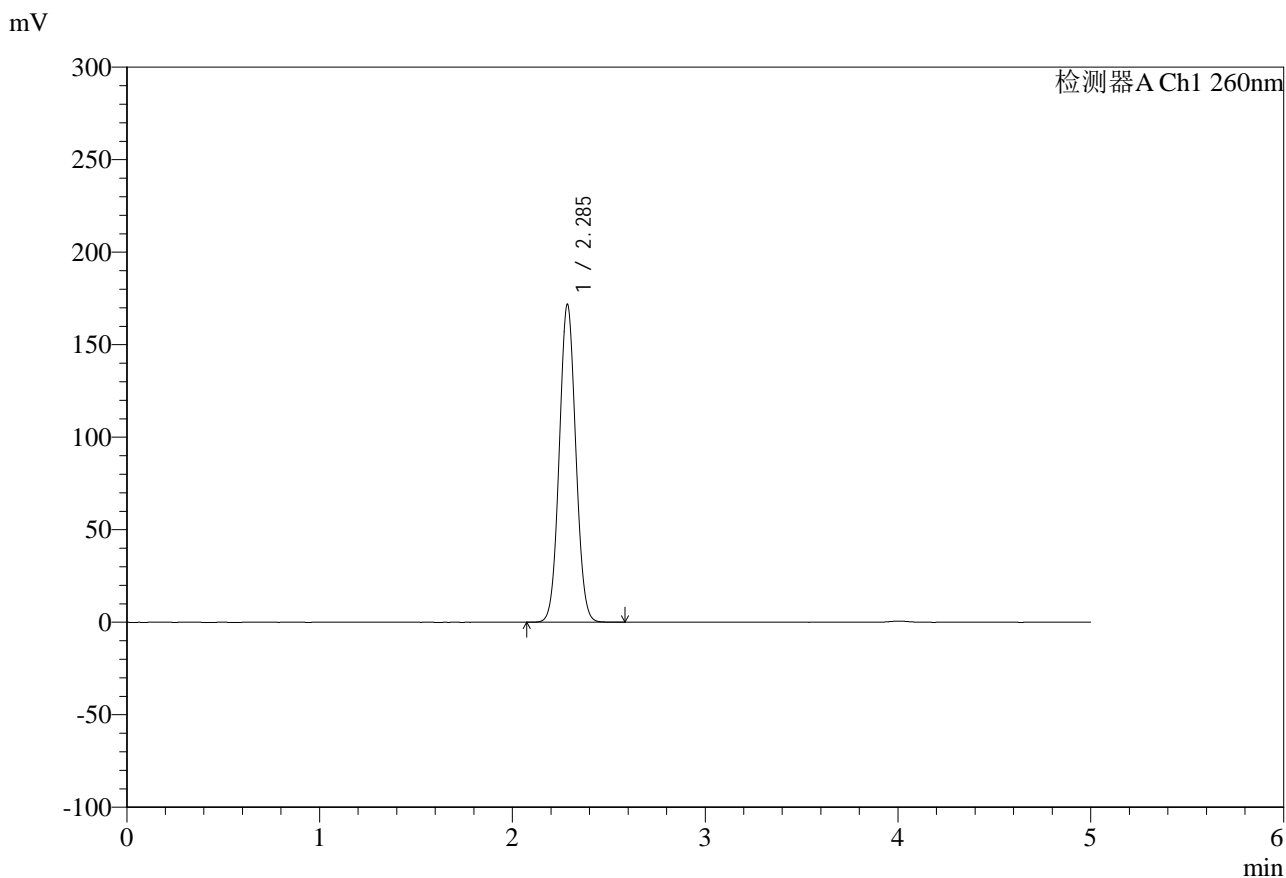


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1276-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:46:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

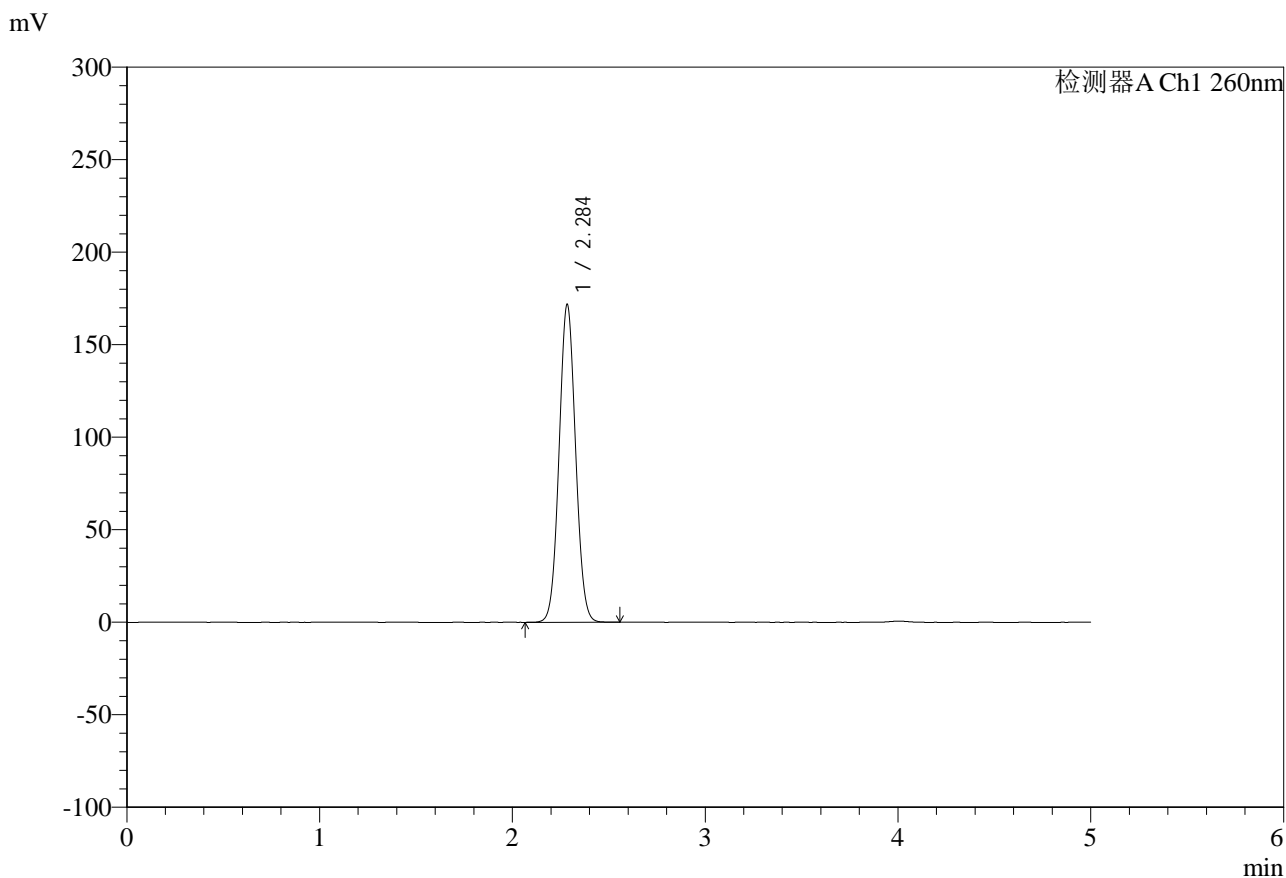
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.285 | 1024897 | 100.000 | 171250 | 3385 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 1024897 | 100.000 | 171250 | | | |

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1277-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:51:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.284 | 1023190 | 100.000 | 170959 | 3391 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 1023190 | 100.000 | 170959 | | | |

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

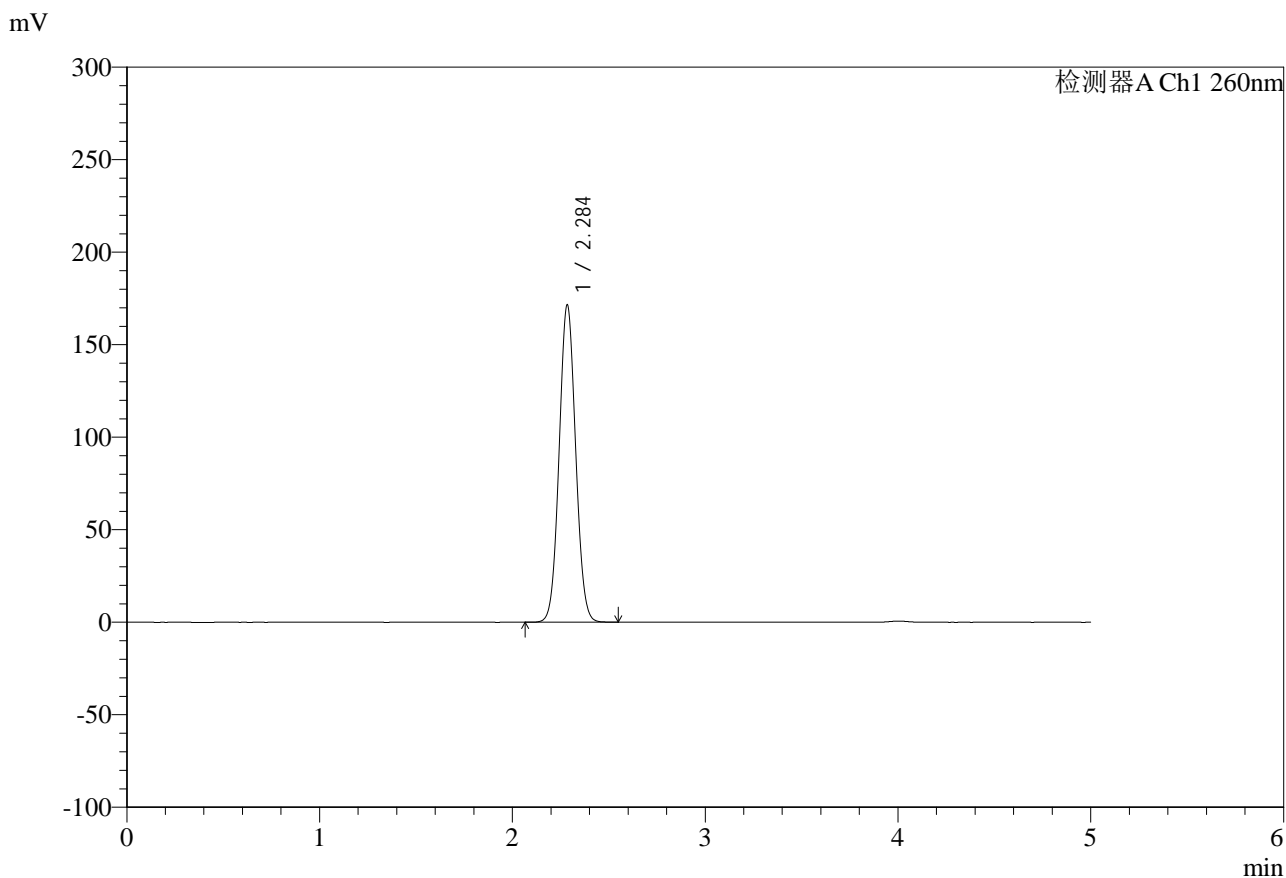


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1278-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.284 | 1022962 | 100.000 | 170614 | 3387 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1022962 | 100.000 | 170614 | | | |

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

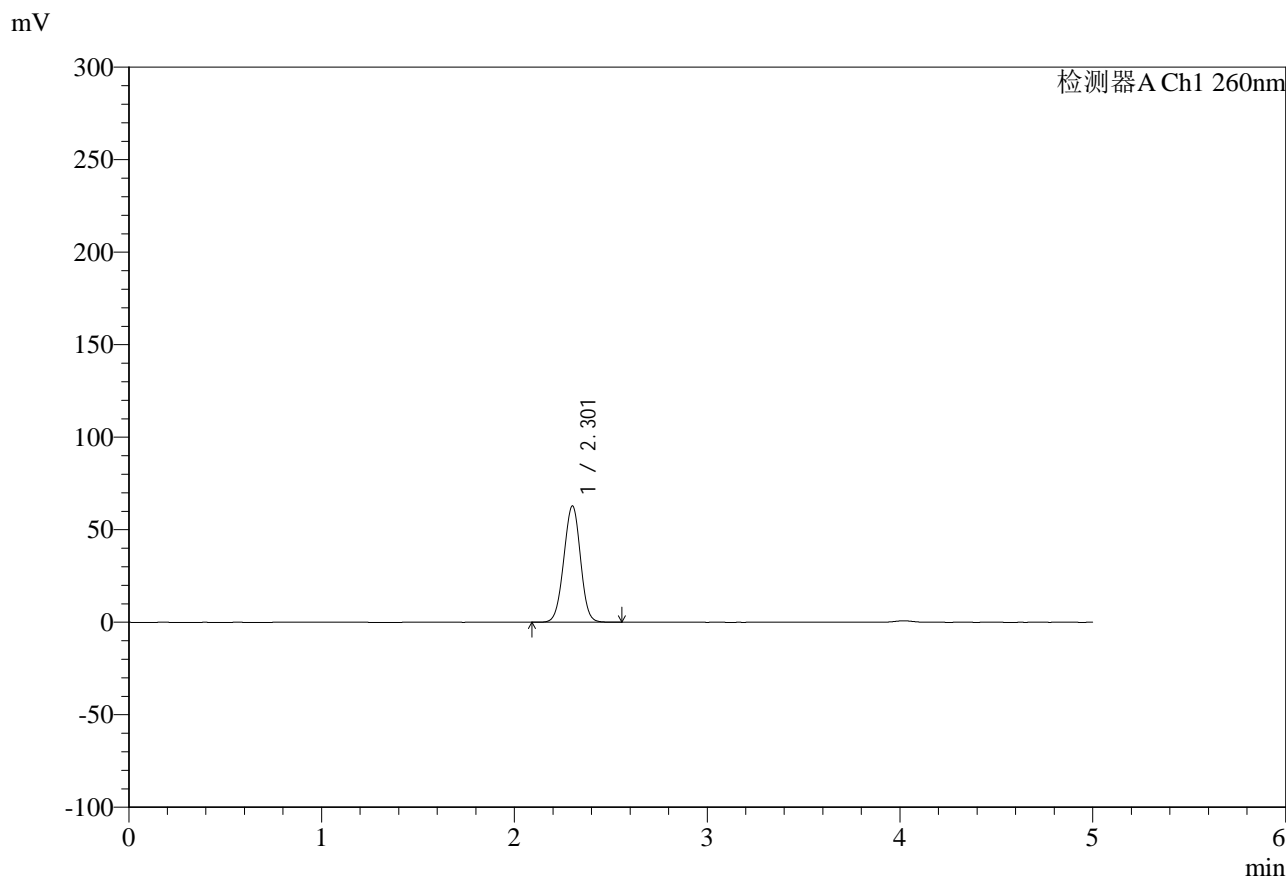


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1279-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.301 | 379311 | 100.000 | 62593 | 3362 | 0.988 | -- |
| 总计 | | 379311 | 100.000 | 62593 | | | |

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

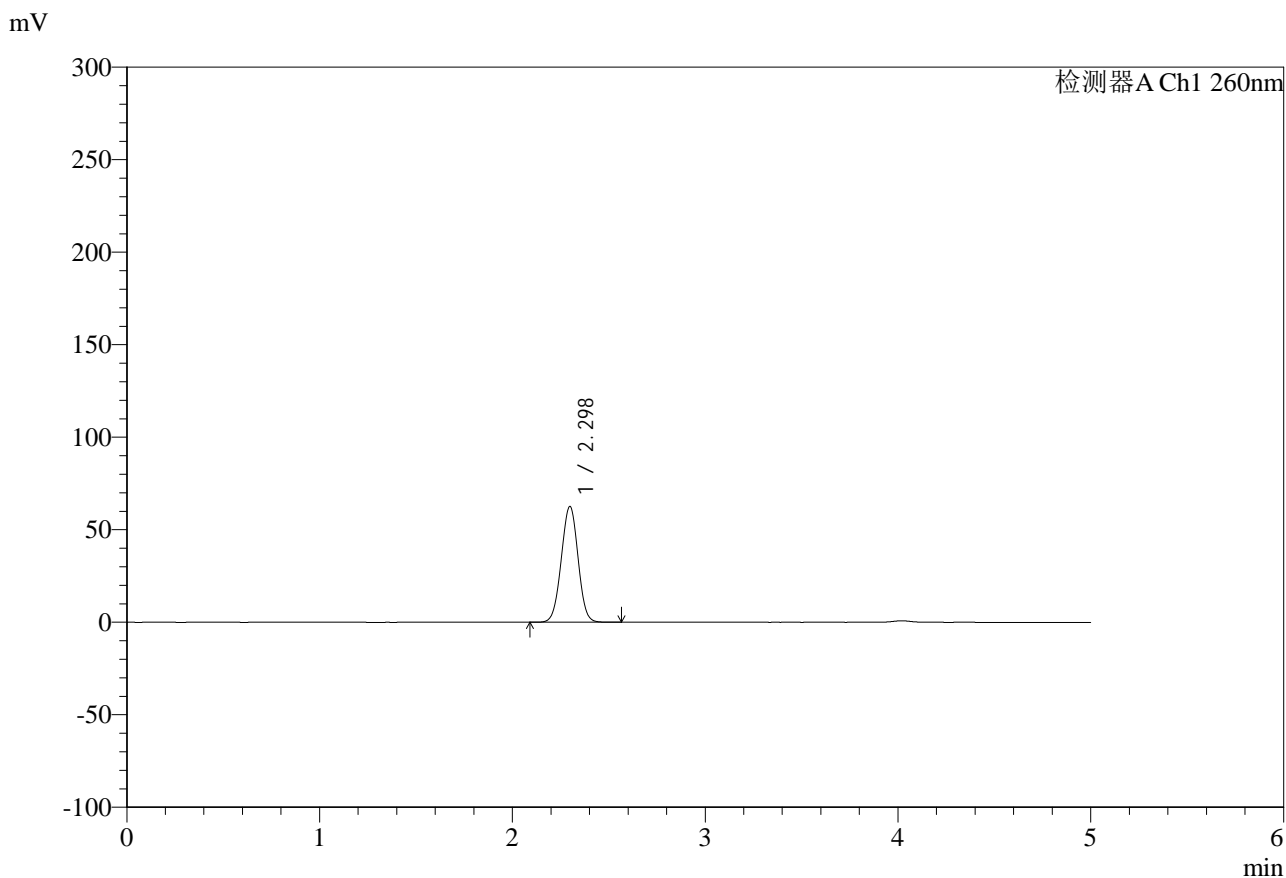


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1280-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:07:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 380018 | 100.000 | 62596 | 3303 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 380018 | 100.000 | 62596 | | | |

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

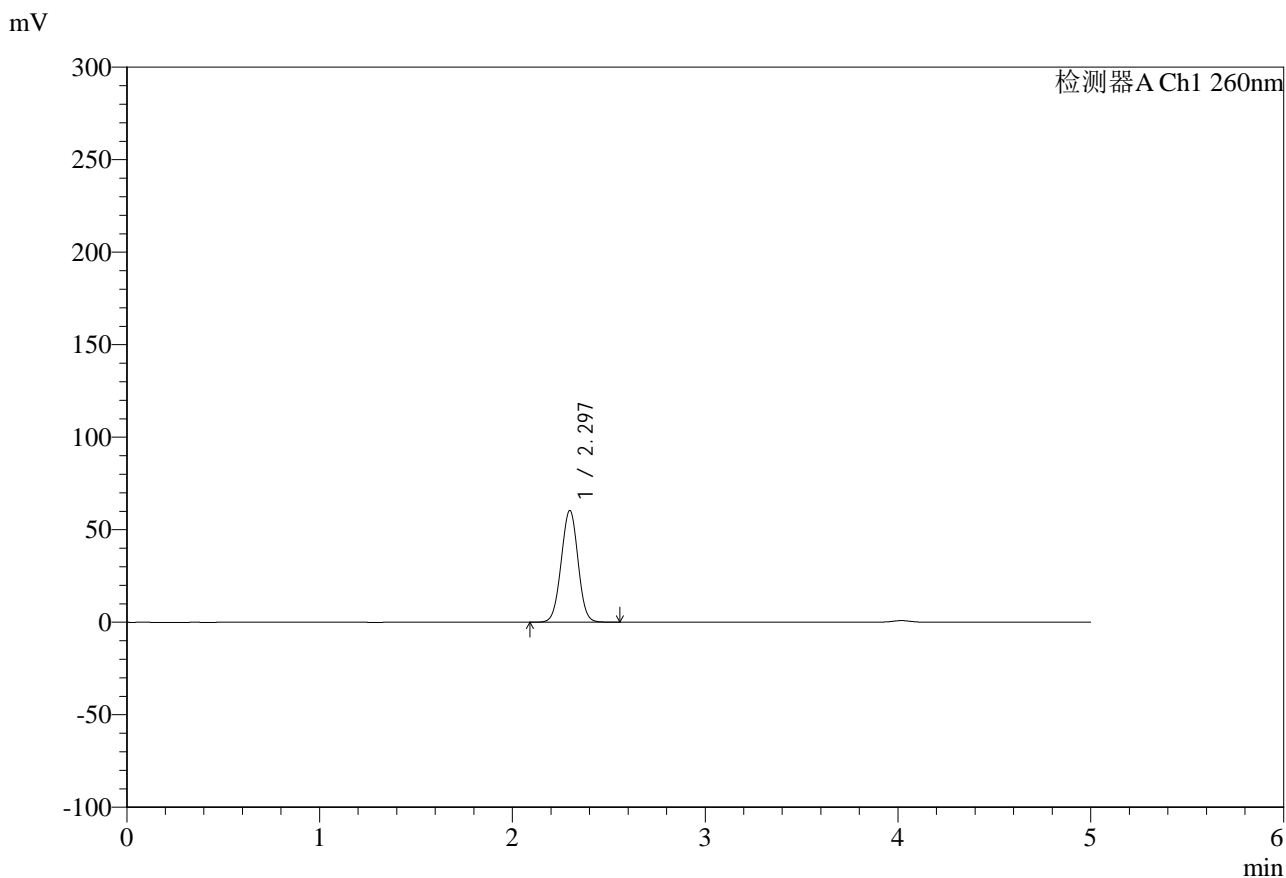


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1281-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 366433 | 100.000 | 60387 | 3312 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 366433 | 100.000 | 60387 | | | |

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

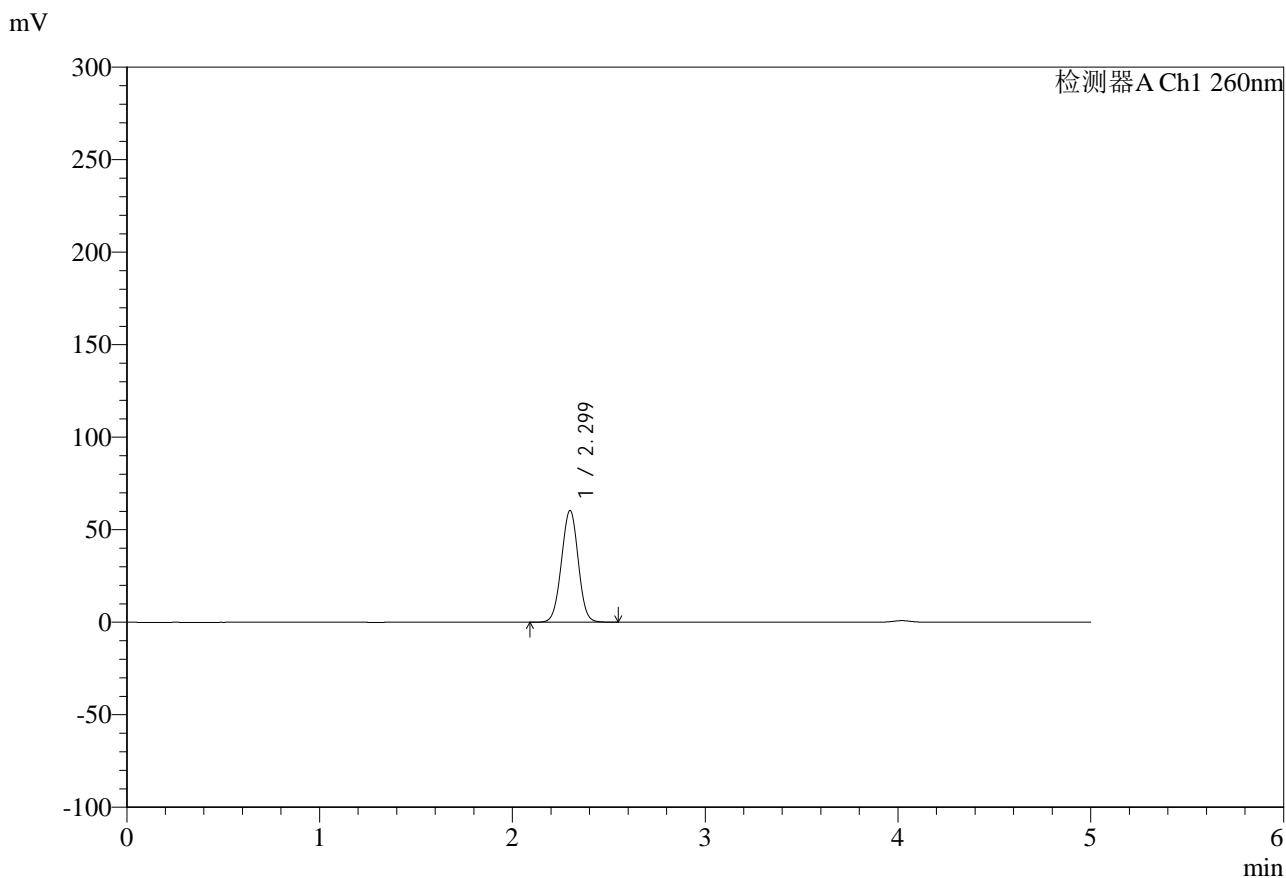


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1282-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:18:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 366319 | 100.000 | 60345 | 3322 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 366319 | 100.000 | 60345 | | | |

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

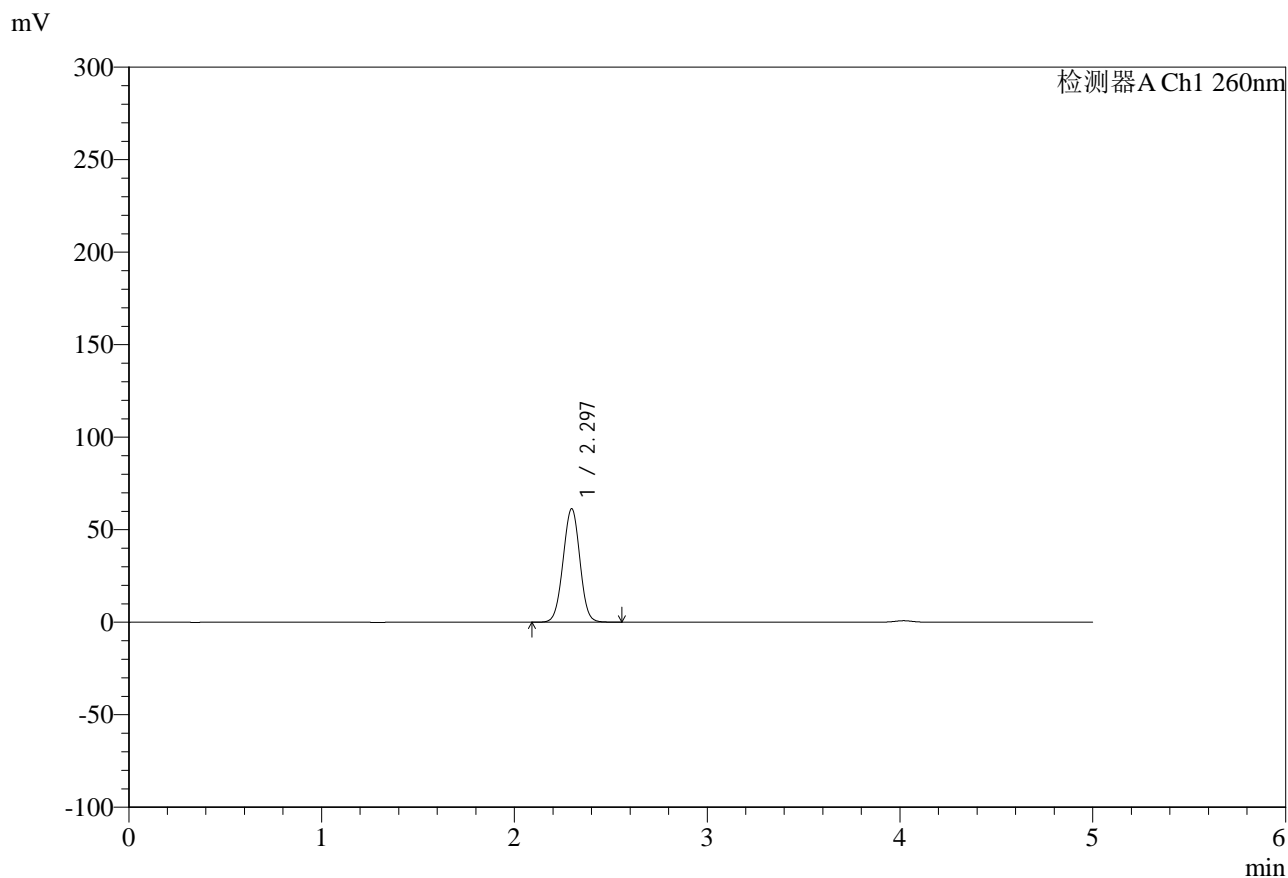


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1283-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 372121 | 100.000 | 61355 | 3313 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 372121 | 100.000 | 61355 | | | |

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

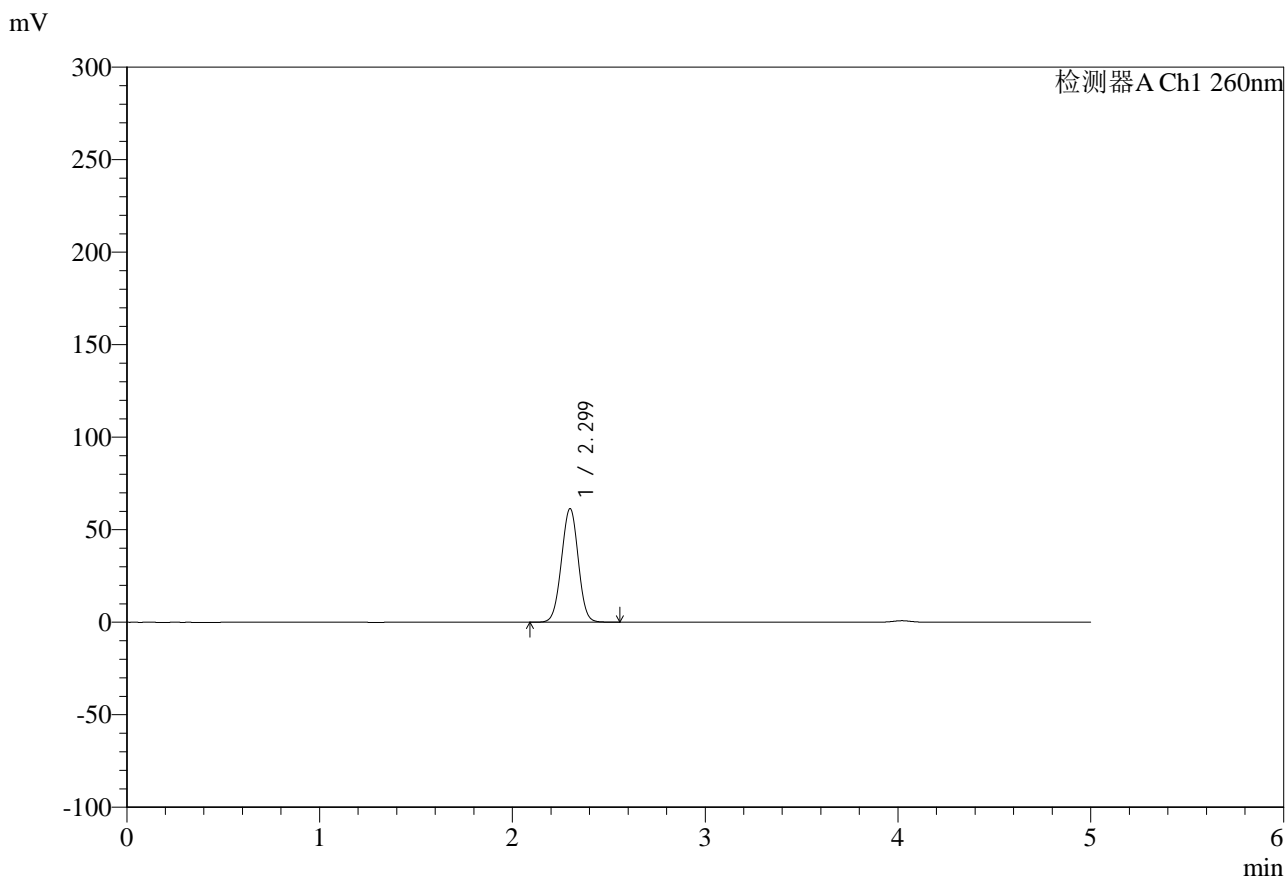


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1284-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 372405 | 100.000 | 61354 | 3316 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 372405 | 100.000 | 61354 | | | |

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

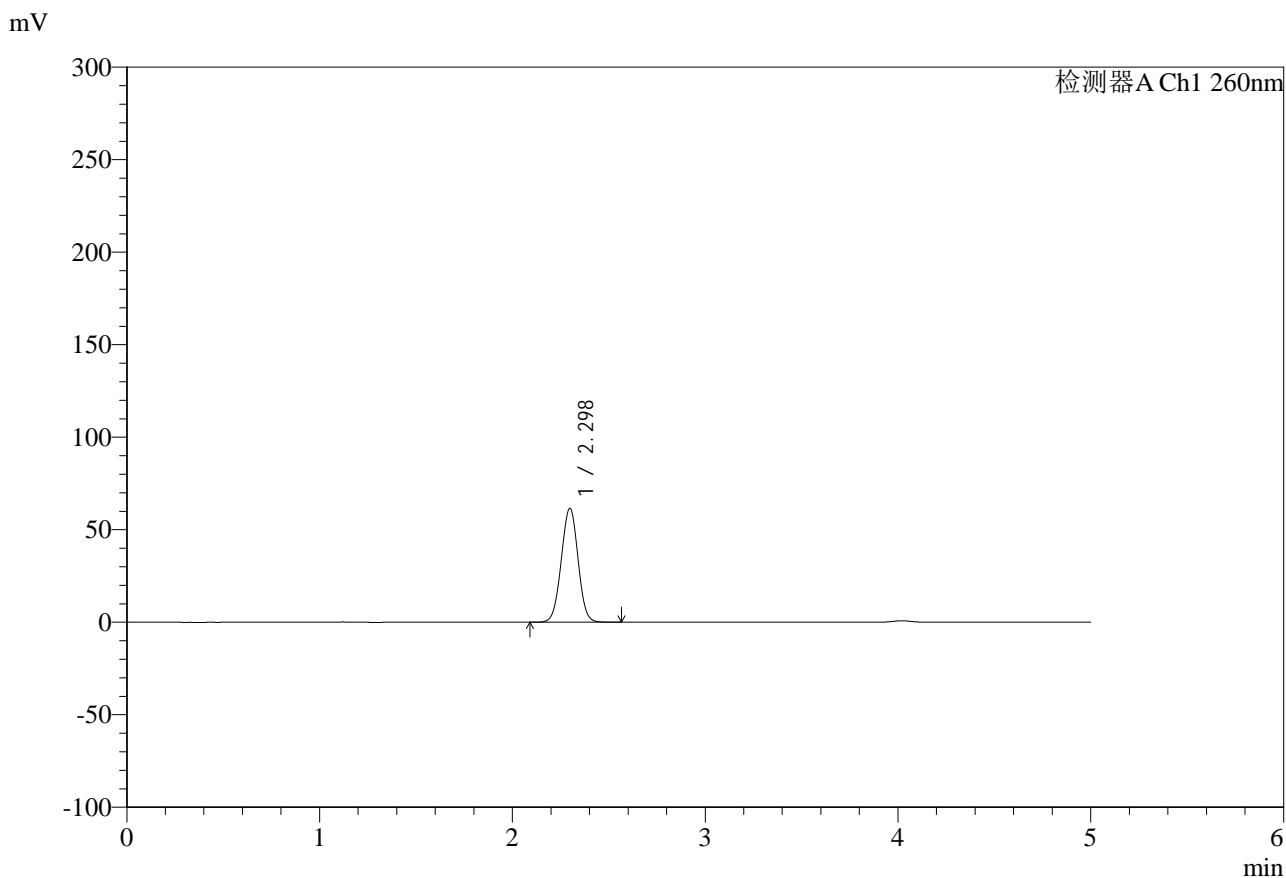


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1285-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

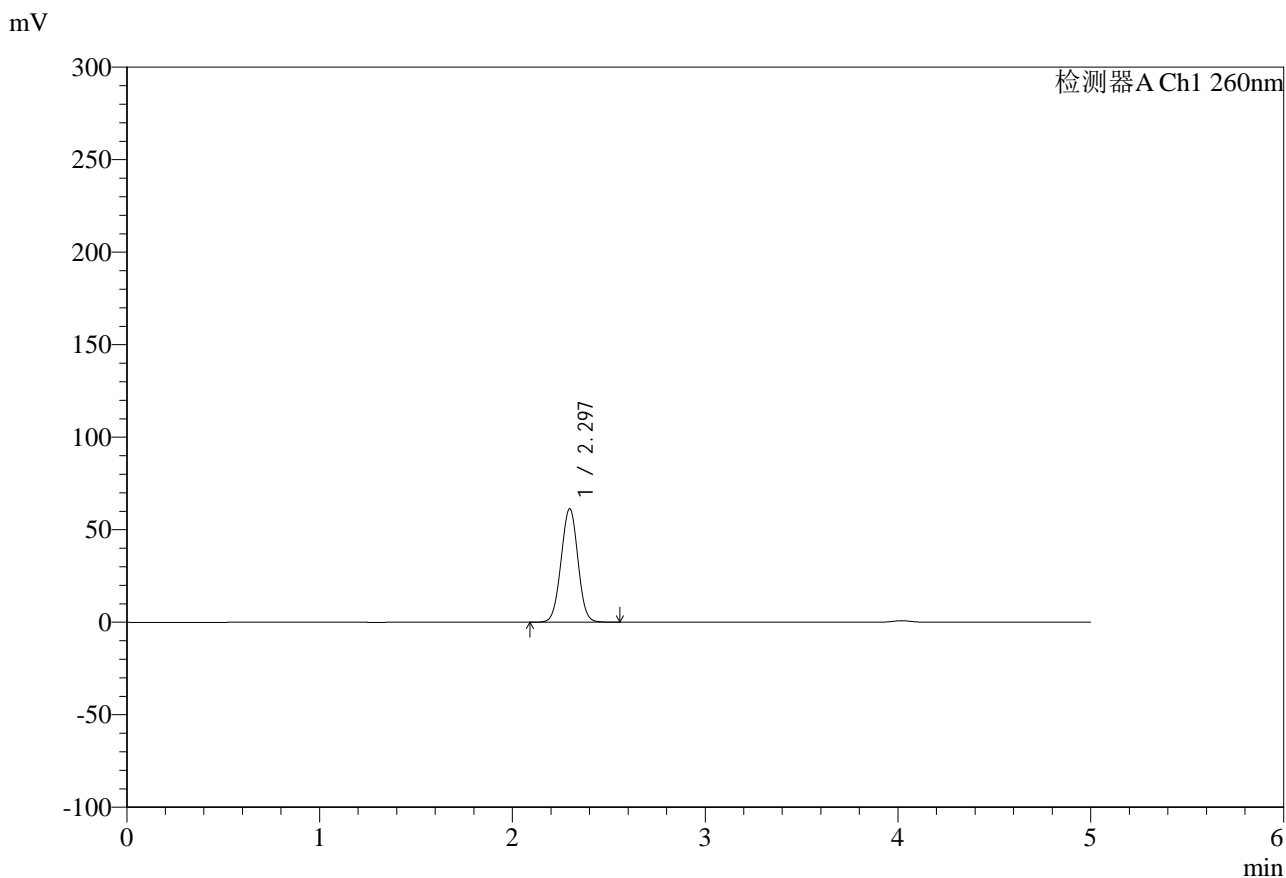
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 373590 | 100.000 | 61541 | 3308 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 373590 | 100.000 | 61541 | | | |

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1286-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 3-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/13 21:39:55 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 373426 | 100.000 | 61419 | 3299 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 373426 | 100.000 | 61419 | | | |

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-2

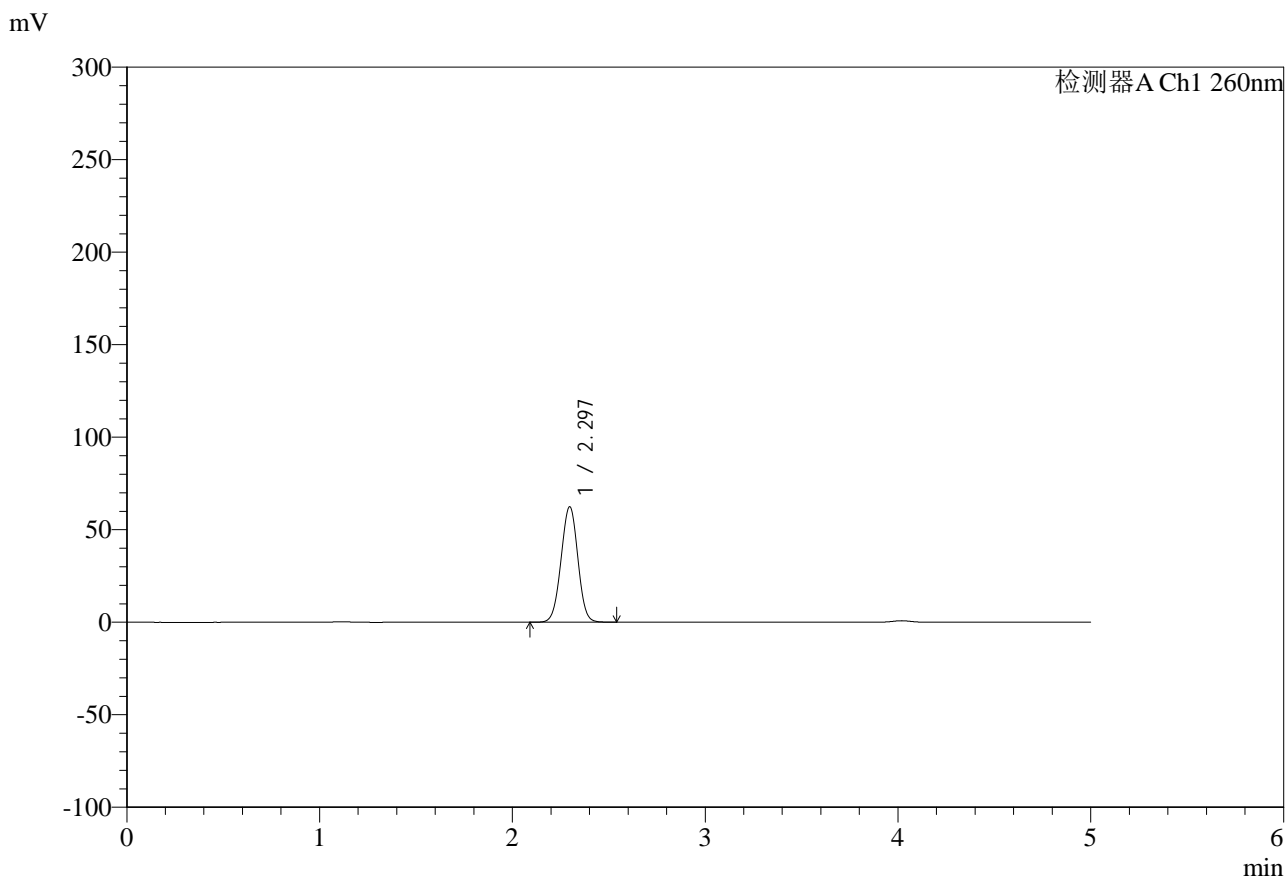


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1287-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-1f100z-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:45:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 378888 | 100.000 | 62444 | 3305 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 378888 | 100.000 | 62444 | | | |

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

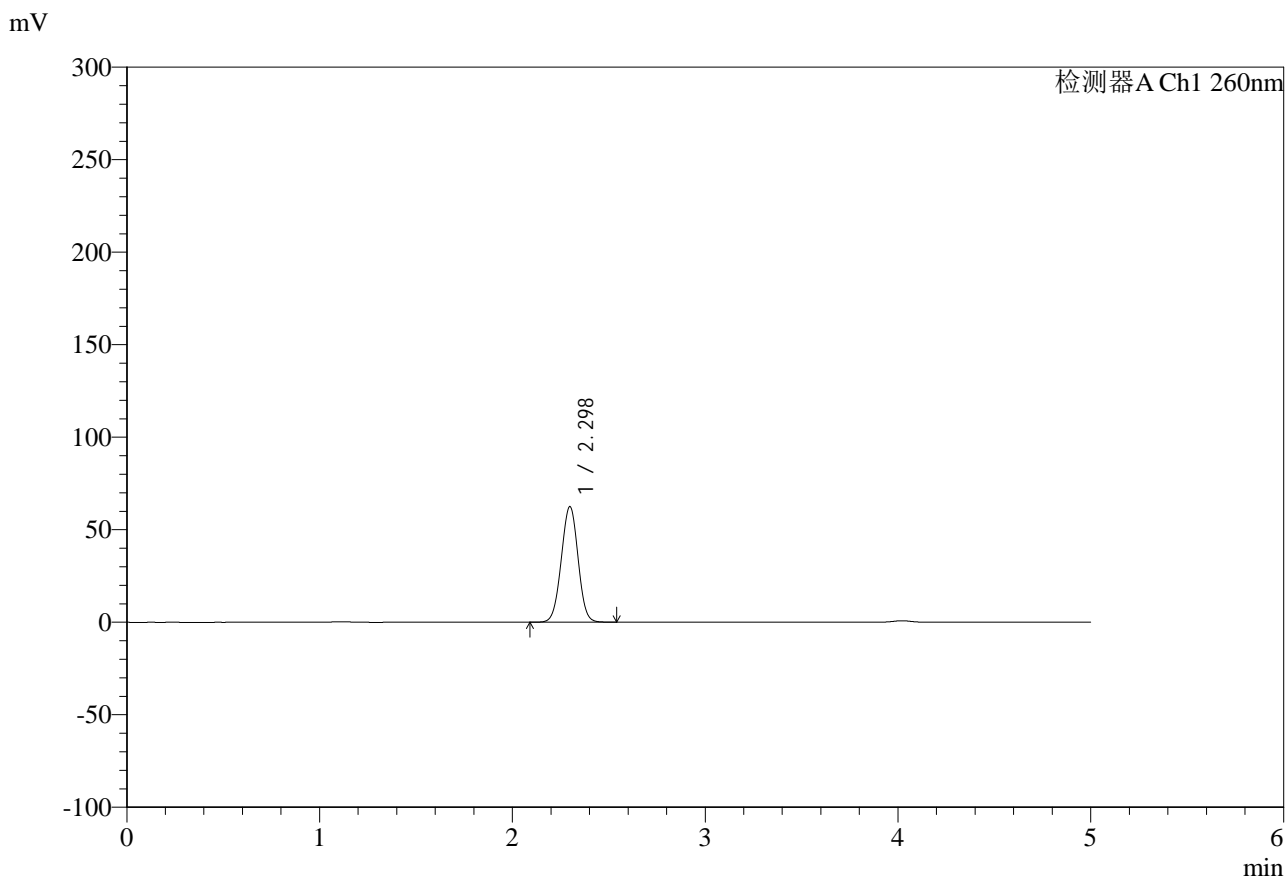


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1288-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:50:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 379109 | 100.000 | 62482 | 3308 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 379109 | 100.000 | 62482 | | | |

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

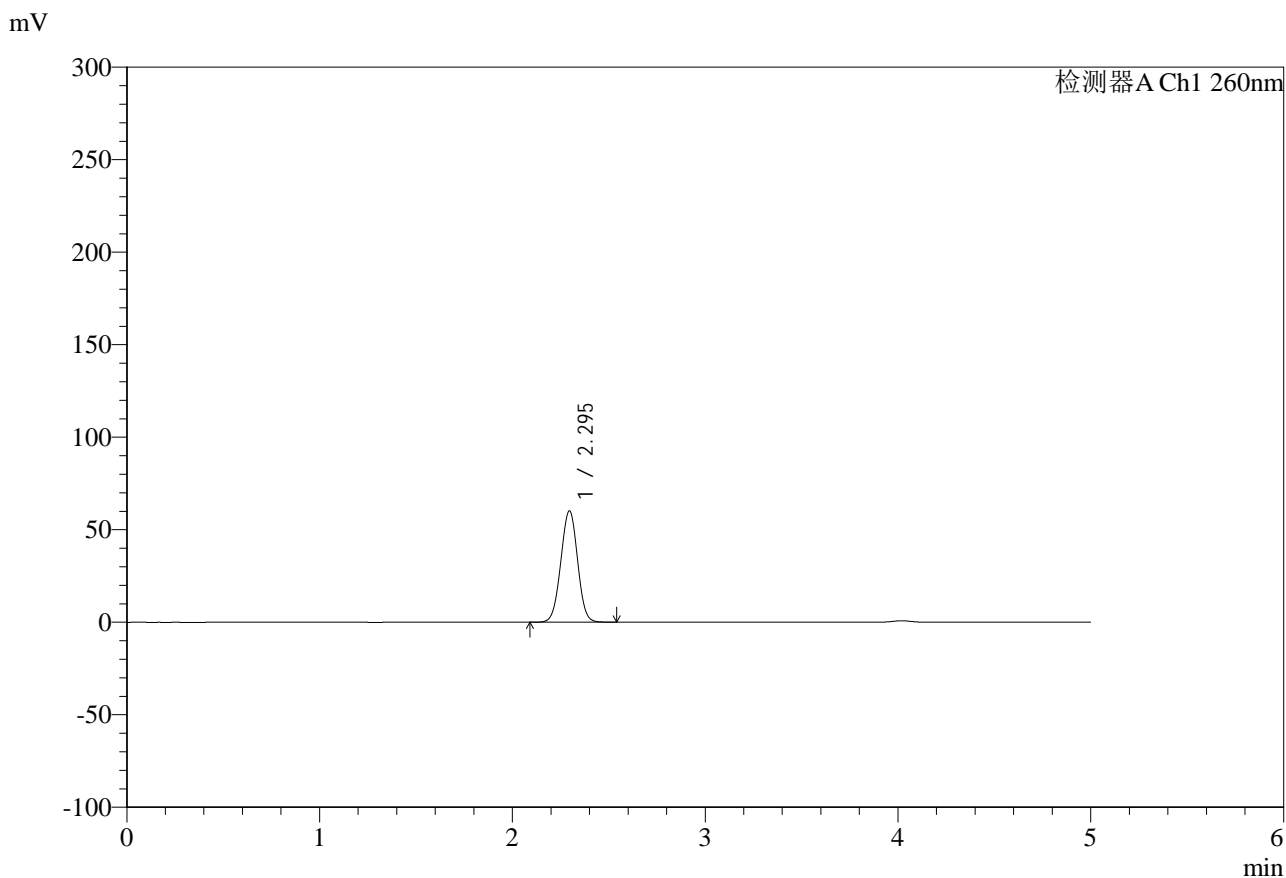


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1289-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 21:56:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 365077 | 100.000 | 60191 | 3305 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 365077 | 100.000 | 60191 | | | |

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

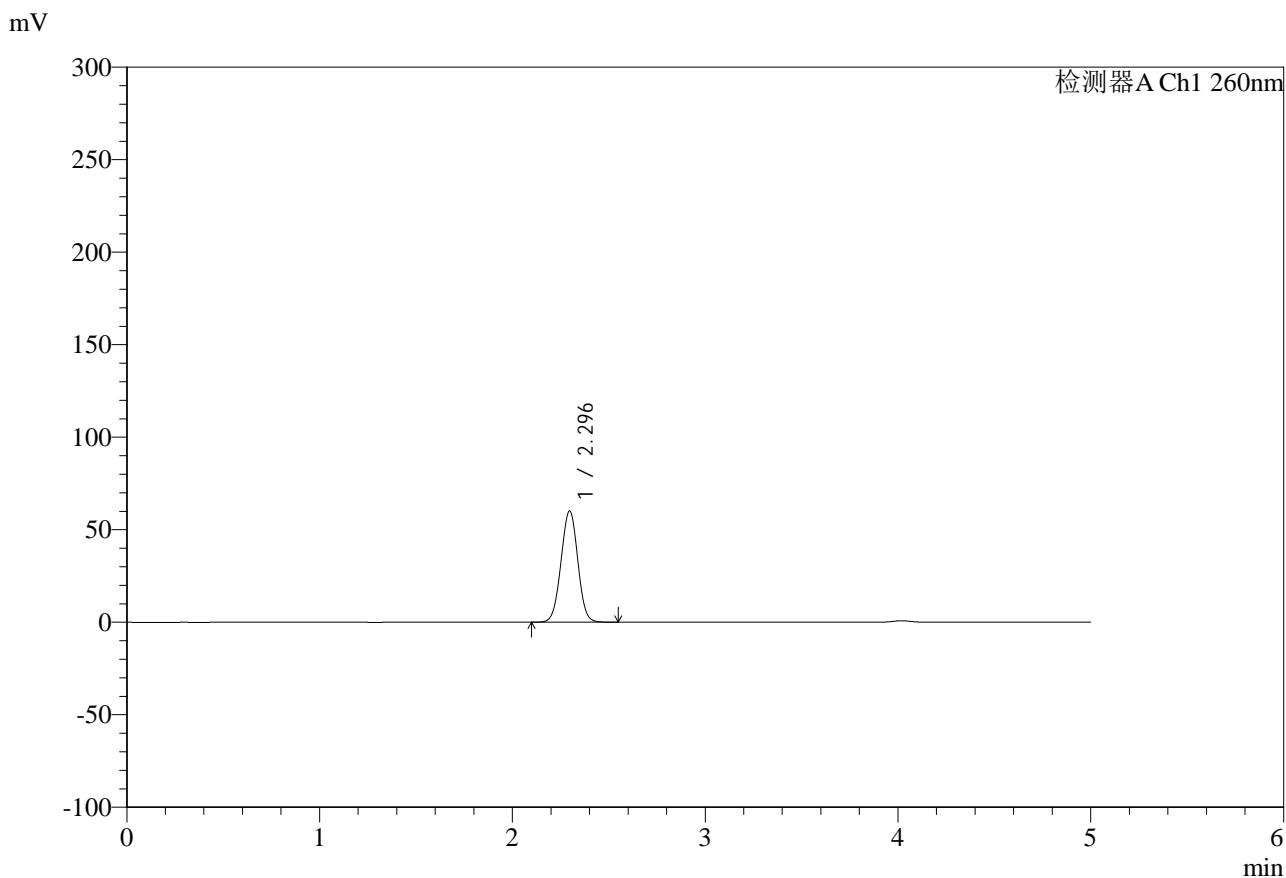


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1290-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:01:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

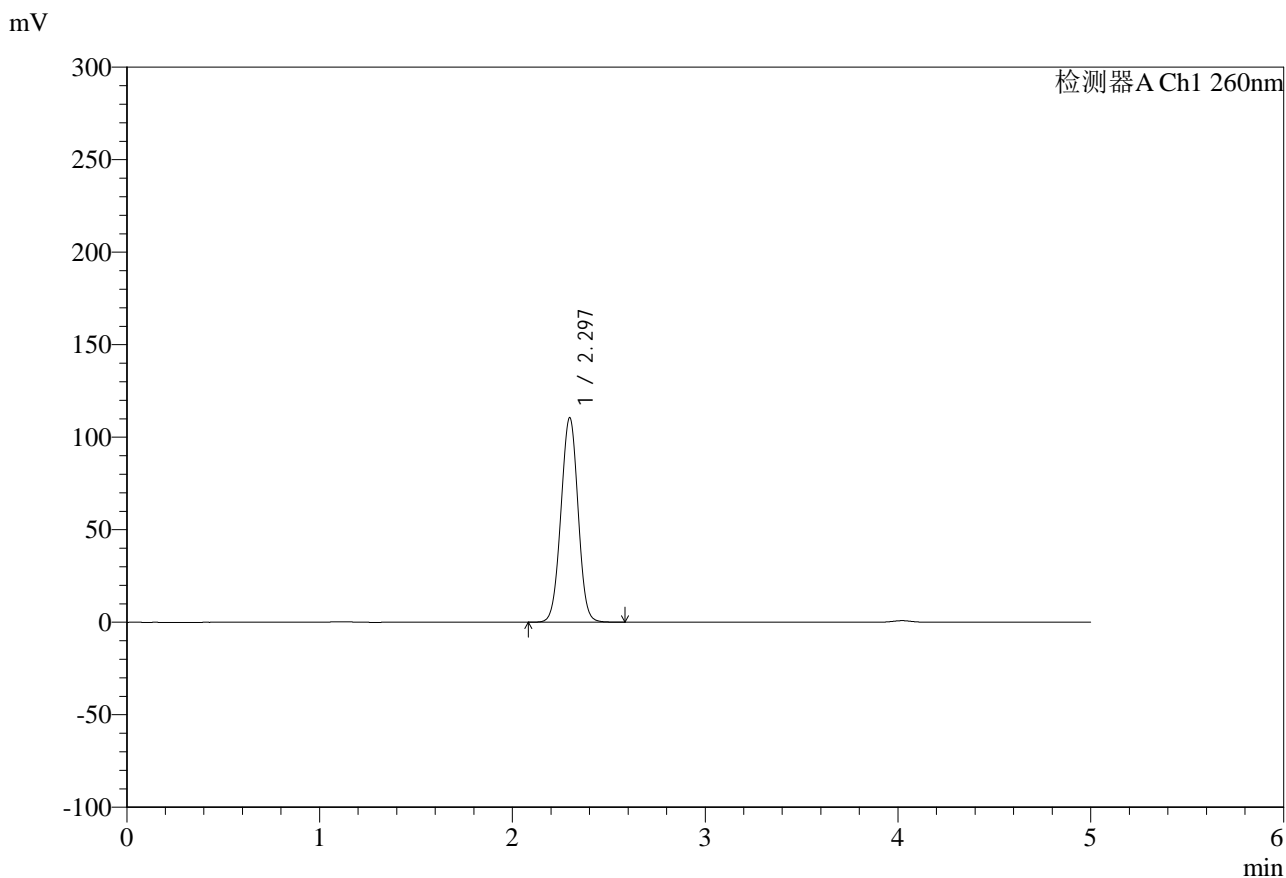
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 364884 | 100.000 | 60151 | 3308 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 364884 | 100.000 | 60151 | | | |

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1291-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 3-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/13 22:06:45 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 682668 | 100.000 | 110577 | 3201 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 682668 | 100.000 | 110577 | | | |

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1

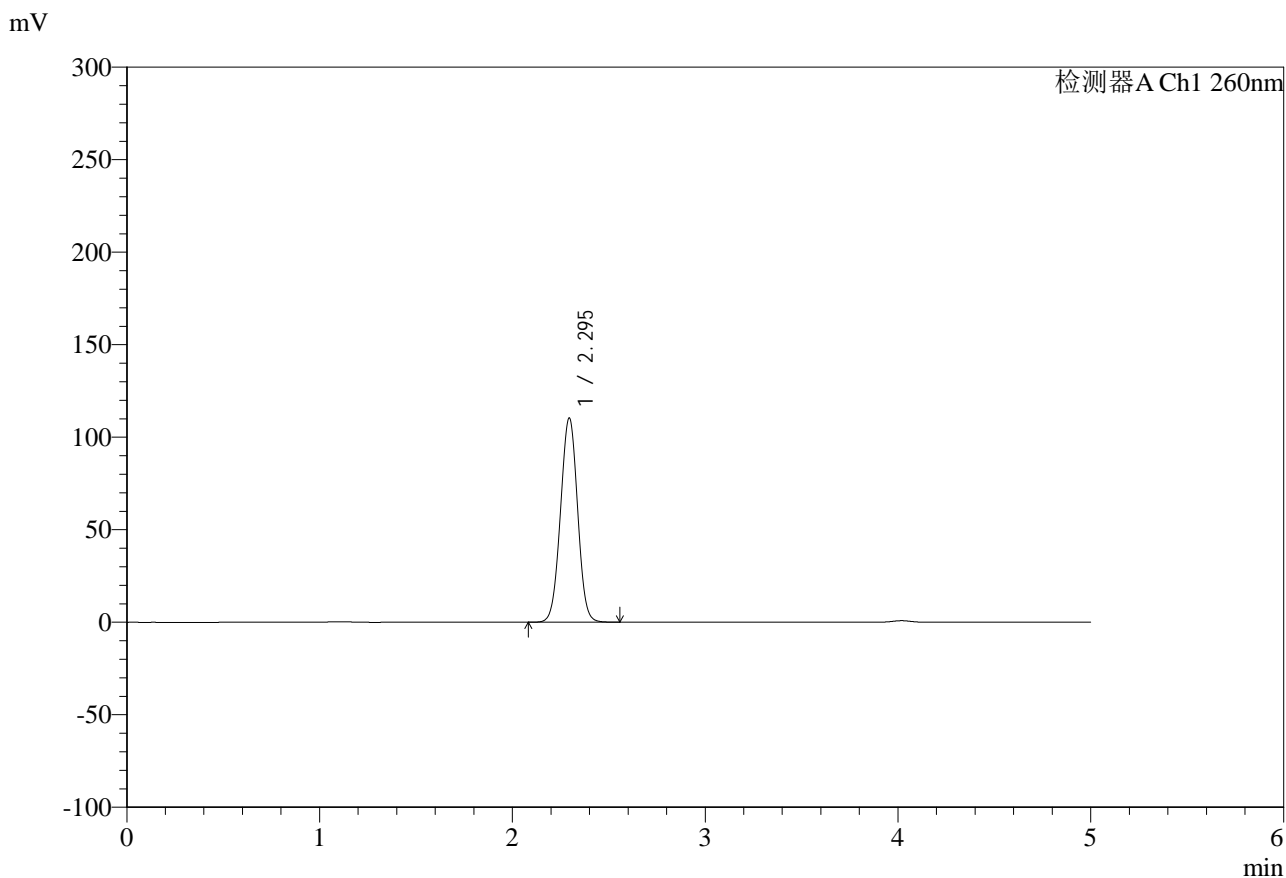


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1292-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 681666 | 100.000 | 110255 | 3189 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 681666 | 100.000 | 110255 | | | |

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-2

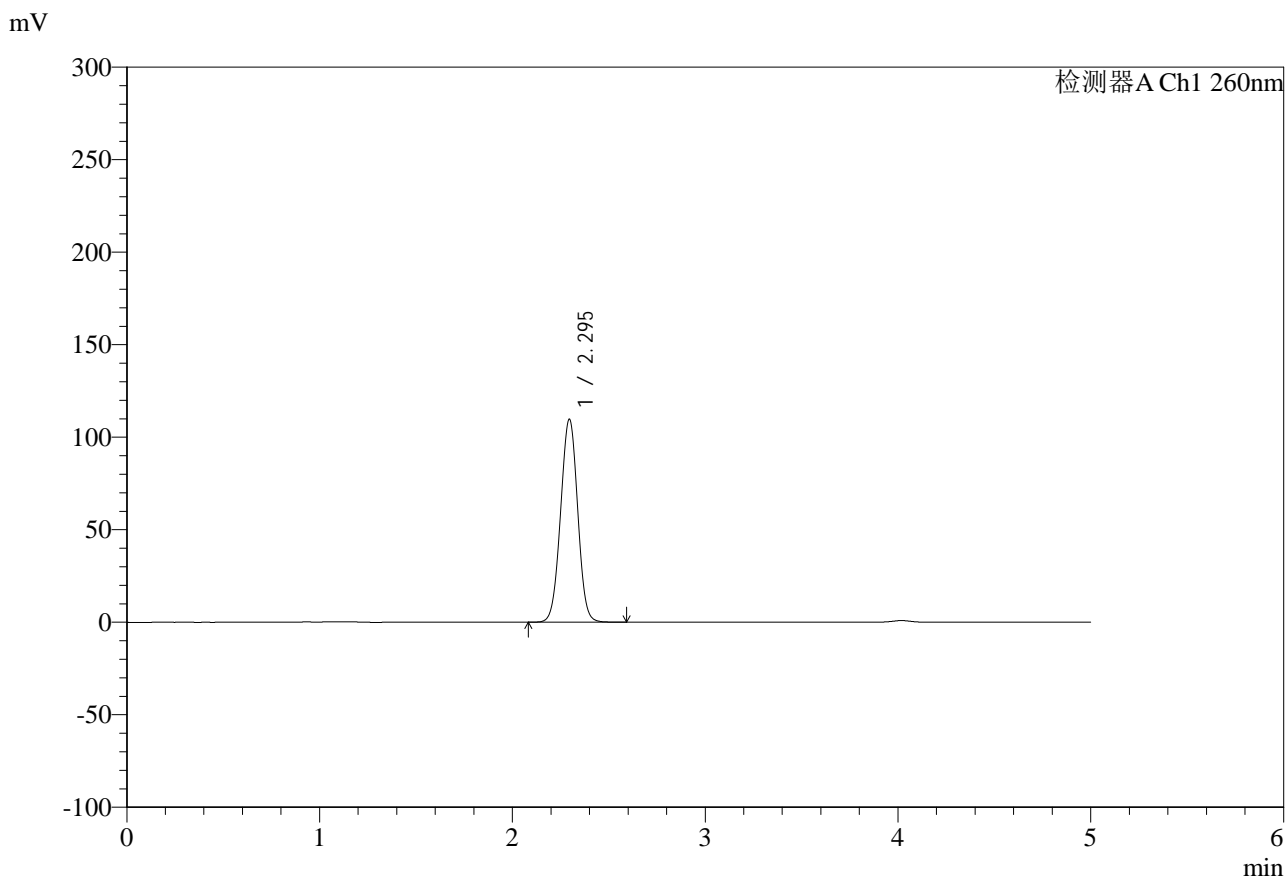


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1293-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:17:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 676613 | 100.000 | 109678 | 3201 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 676613 | 100.000 | 109678 | | | |

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

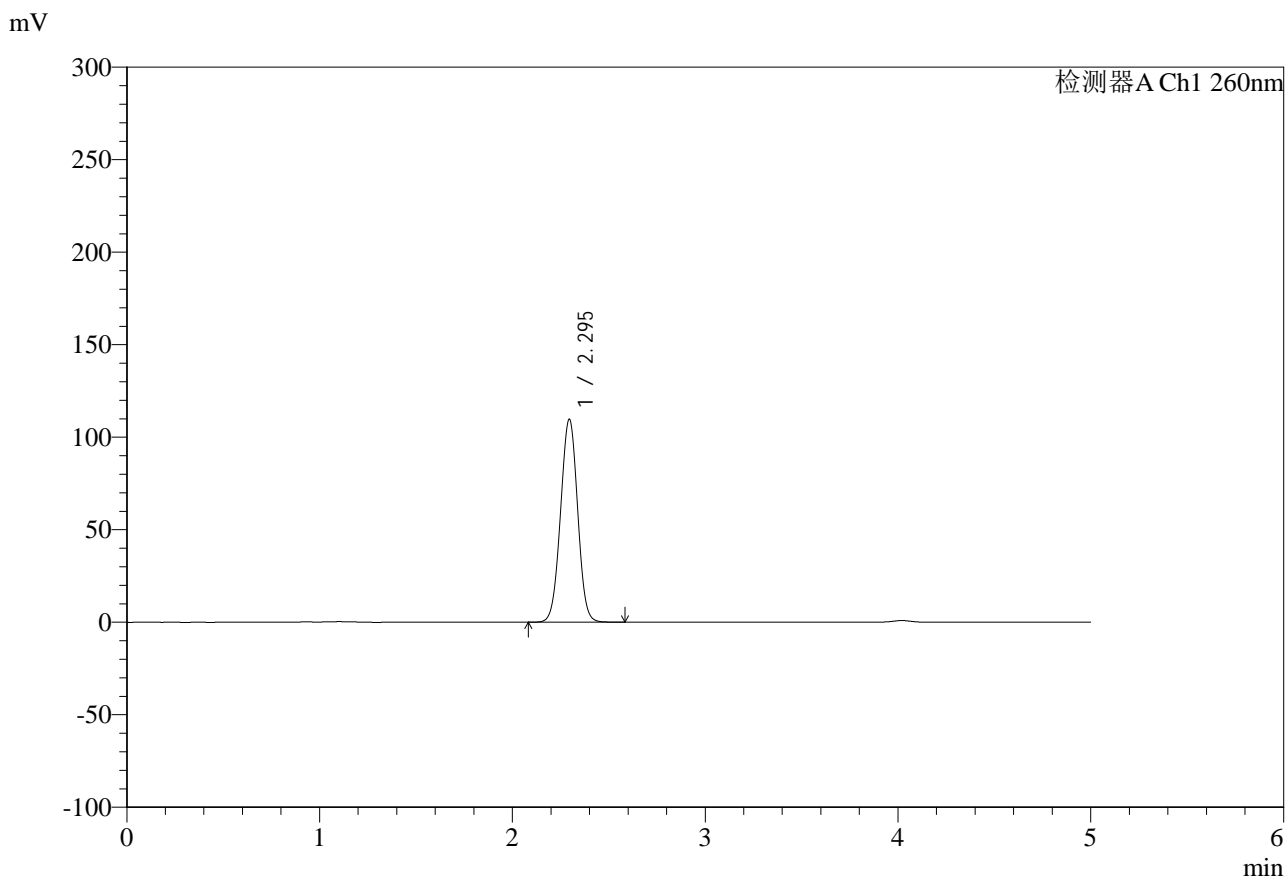


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1294-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 676876 | 100.000 | 109619 | 3196 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 676876 | 100.000 | 109619 | | | |

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-2

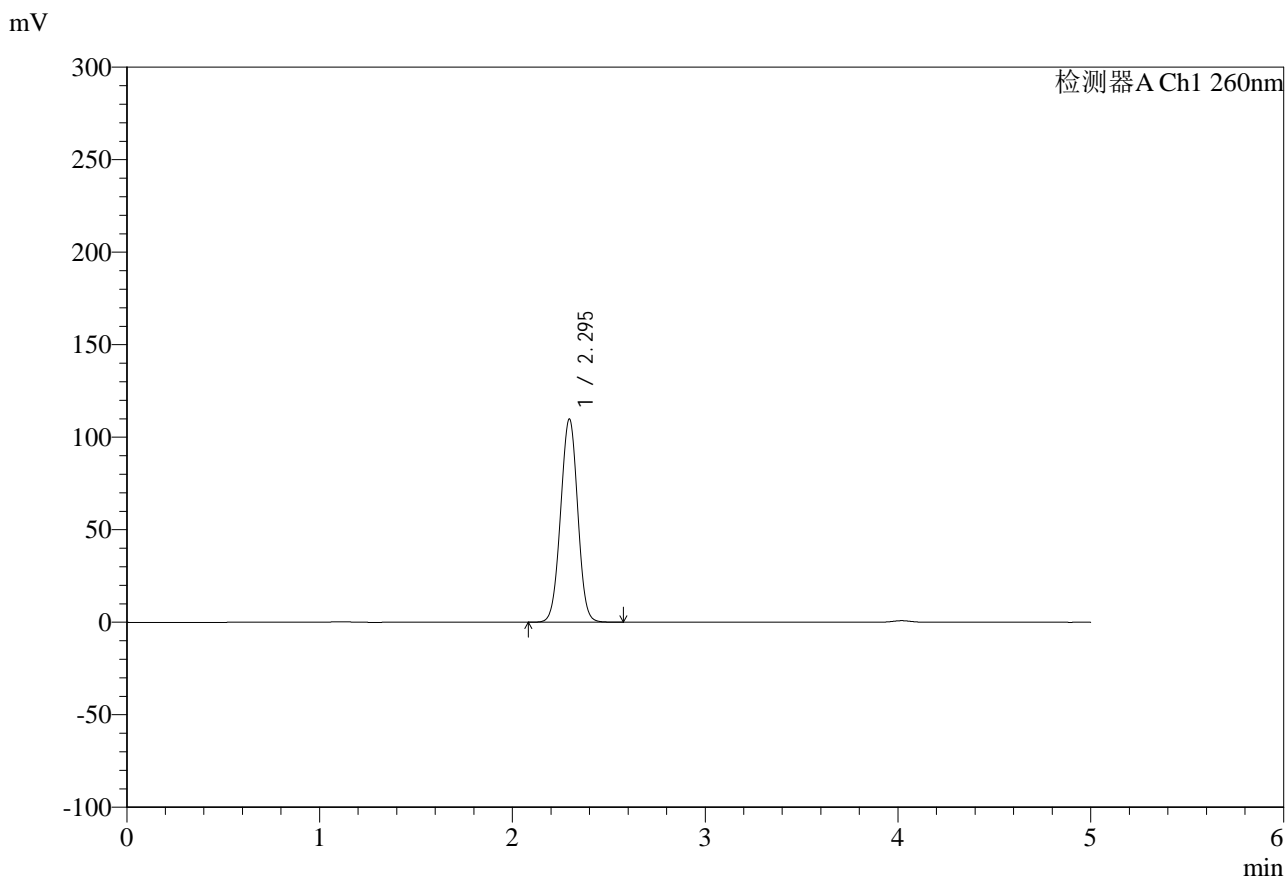


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1295-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:28:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

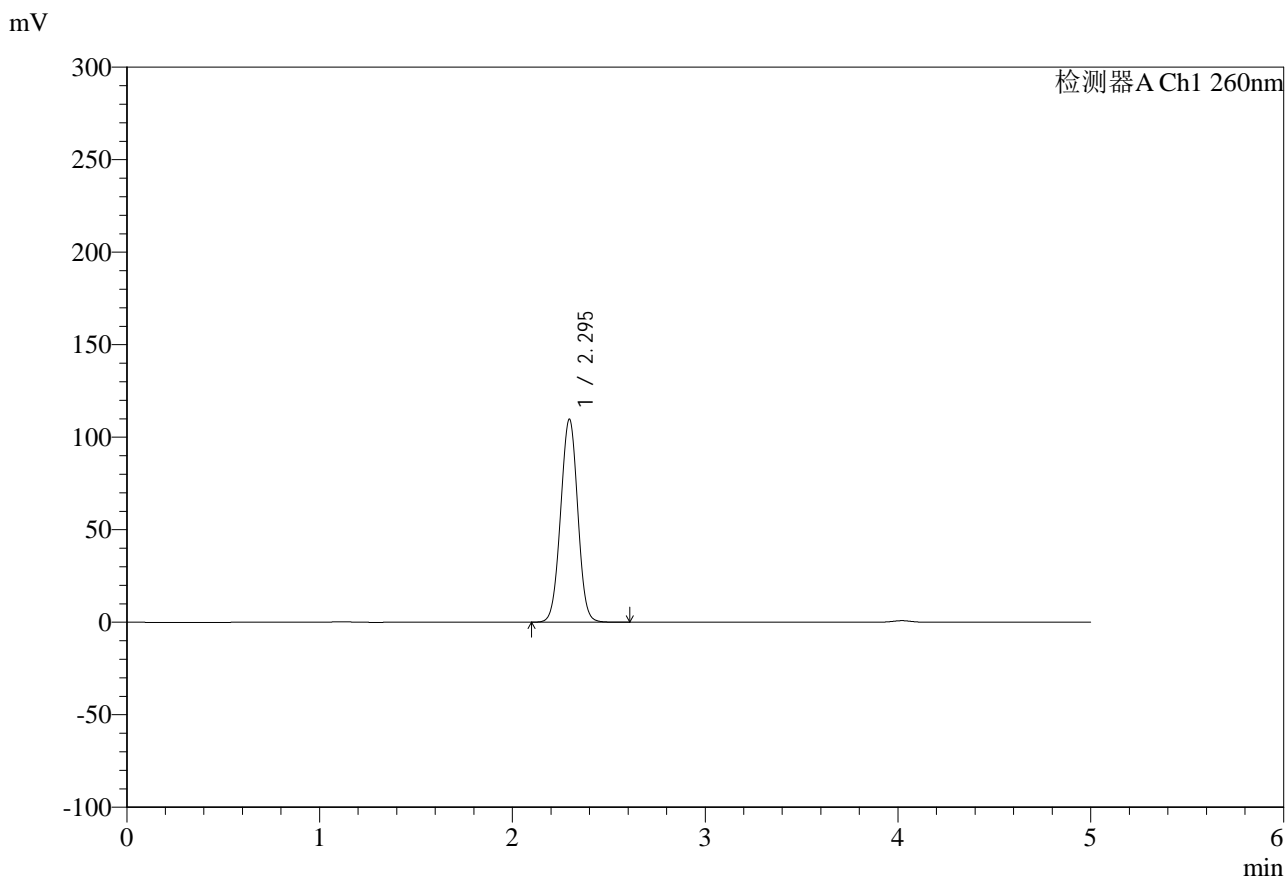
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 677644 | 100.000 | 109796 | 3196 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 677644 | 100.000 | 109796 | | | |

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-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:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1296-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 3-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/13 22:33:32 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

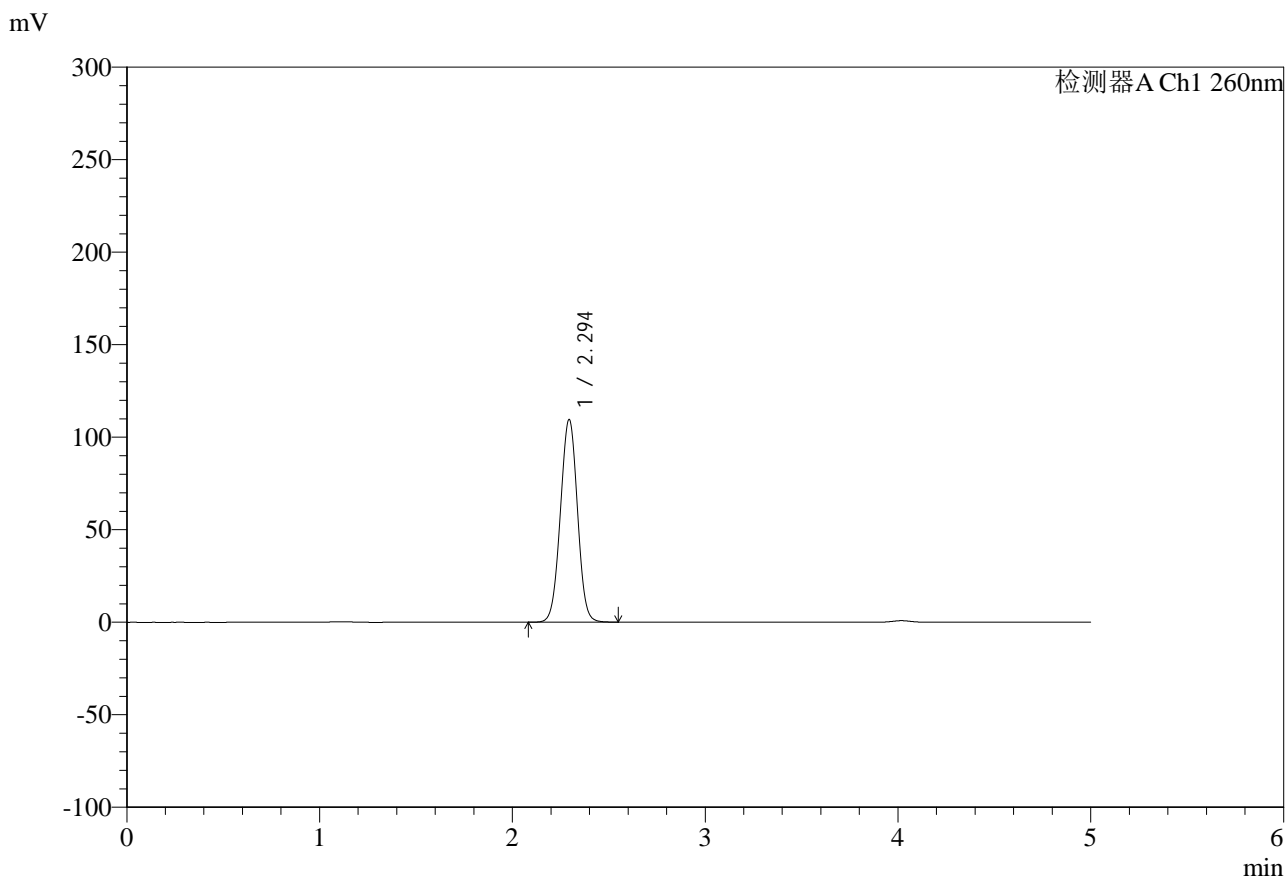
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 678083 | 100.000 | 109696 | 3191 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 678083 | 100.000 | 109696 | | | |

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1297-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:38:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.294 | 675423 | 100.000 | 109353 | 3204 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 675423 | 100.000 | 109353 | | | |

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

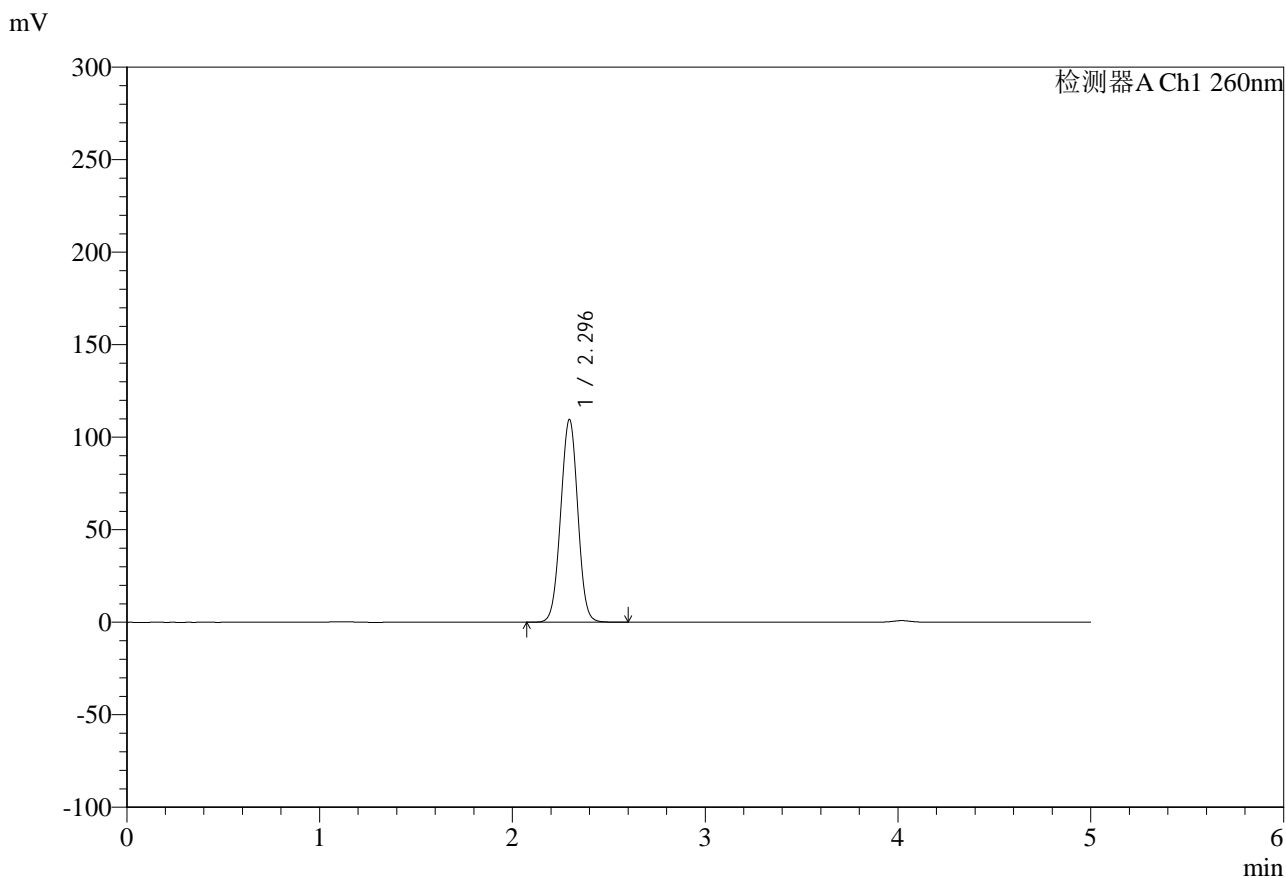


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1298-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:44:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 676062 | 100.000 | 109566 | 3206 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 676062 | 100.000 | 109566 | | | |

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-2

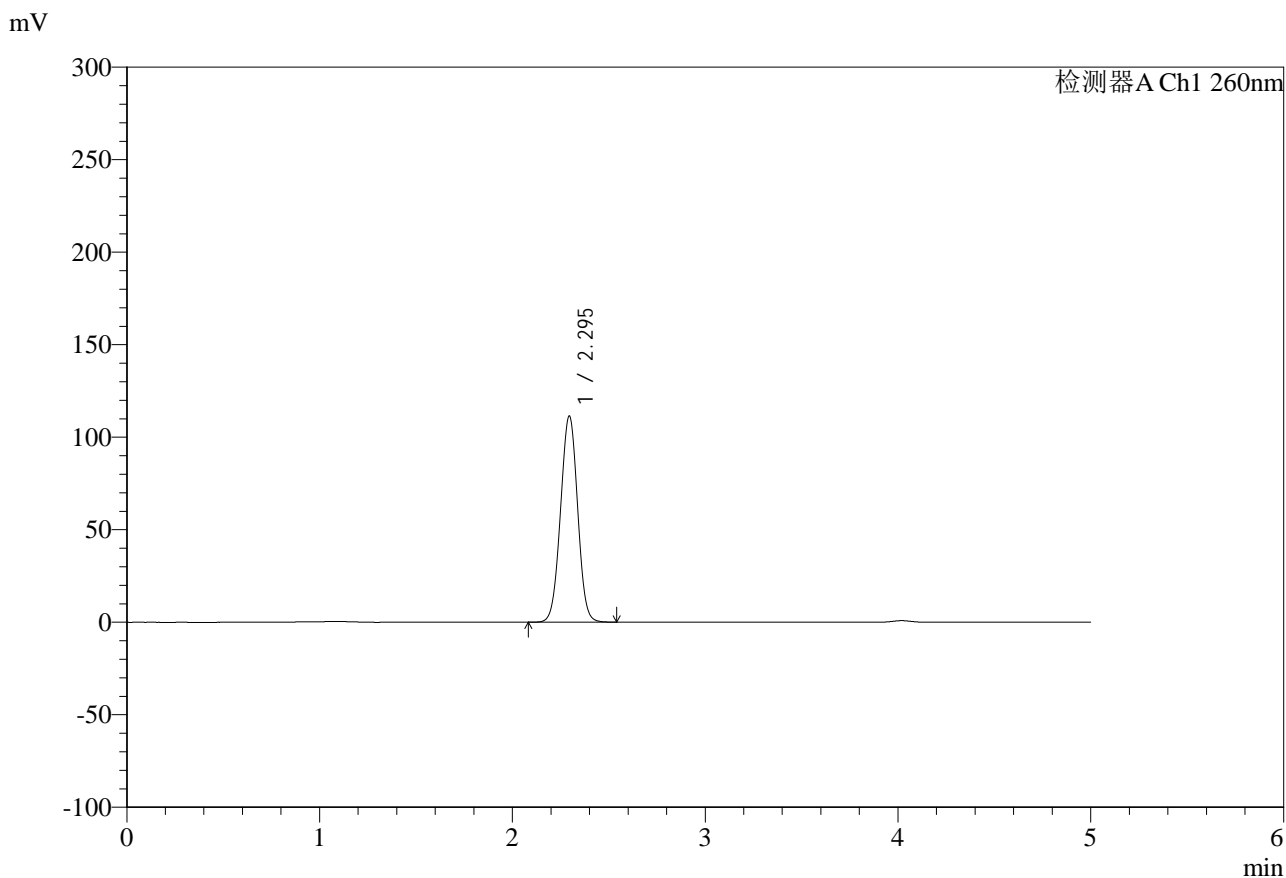


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1299-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

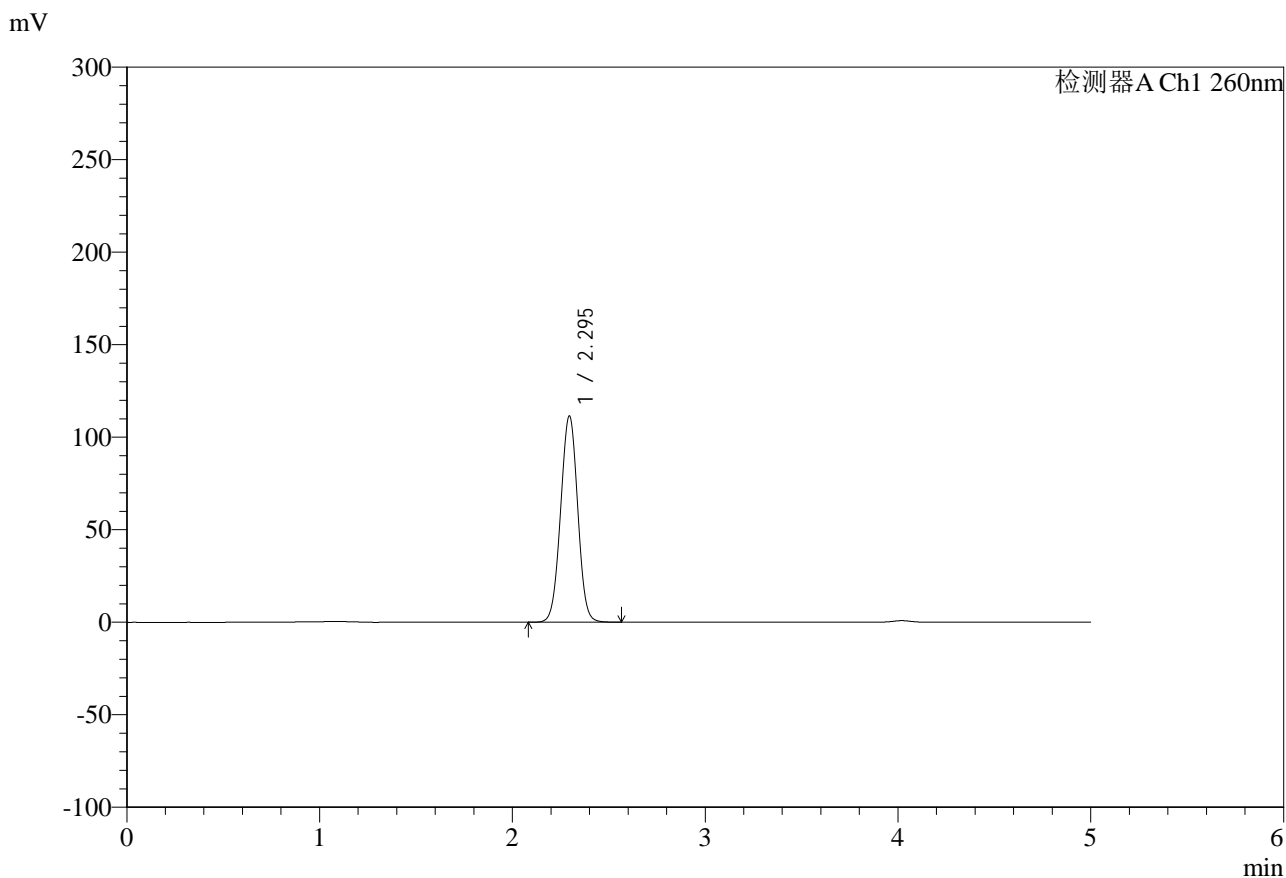
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 687474 | 100.000 | 111348 | 3198 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 687474 | 100.000 | 111348 | | | |

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1300-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 22:54:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 688150 | 100.000 | 111442 | 3197 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 688150 | 100.000 | 111442 | | | |

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-2

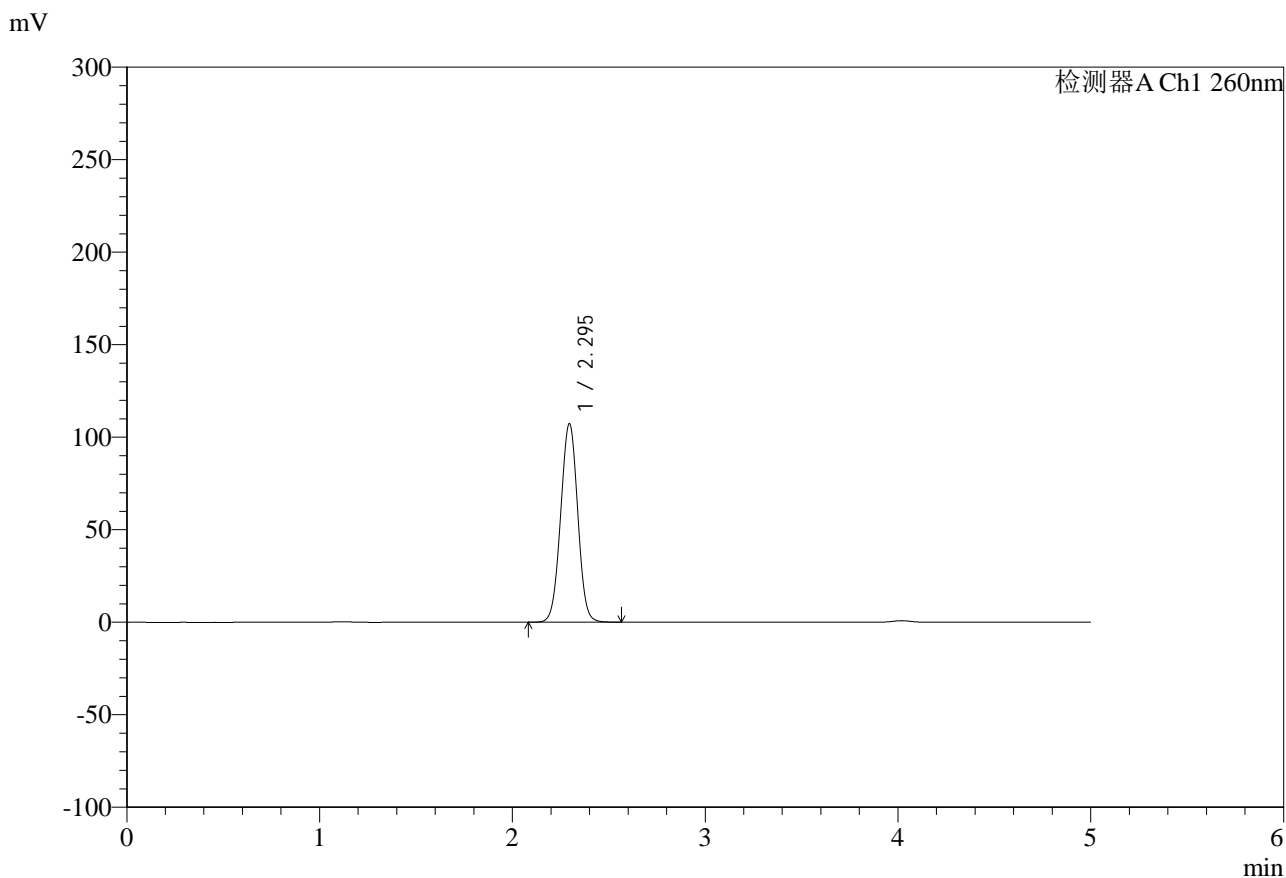


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1301-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 23:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 661431 | 100.000 | 107277 | 3211 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 661431 | 100.000 | 107277 | | | |

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

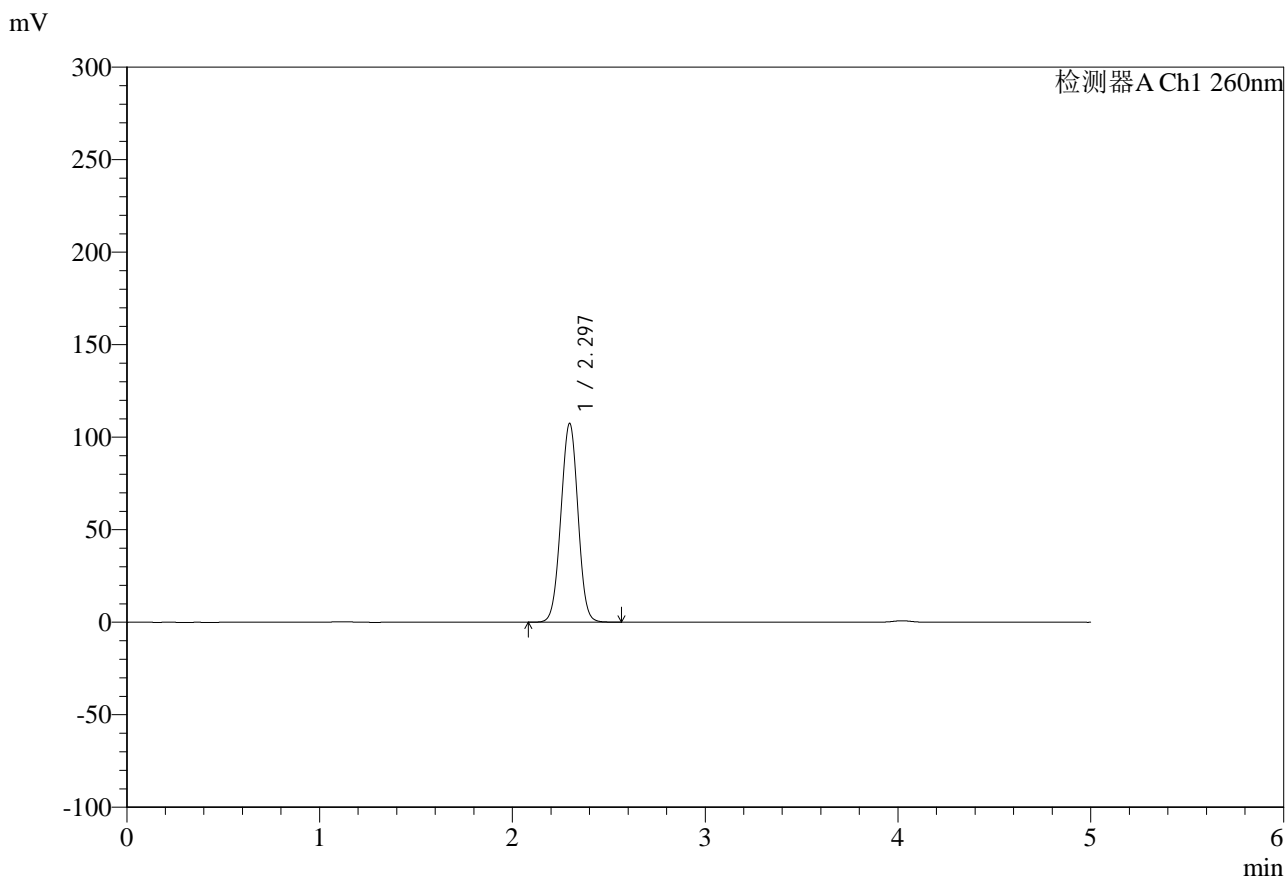


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1302-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 23:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

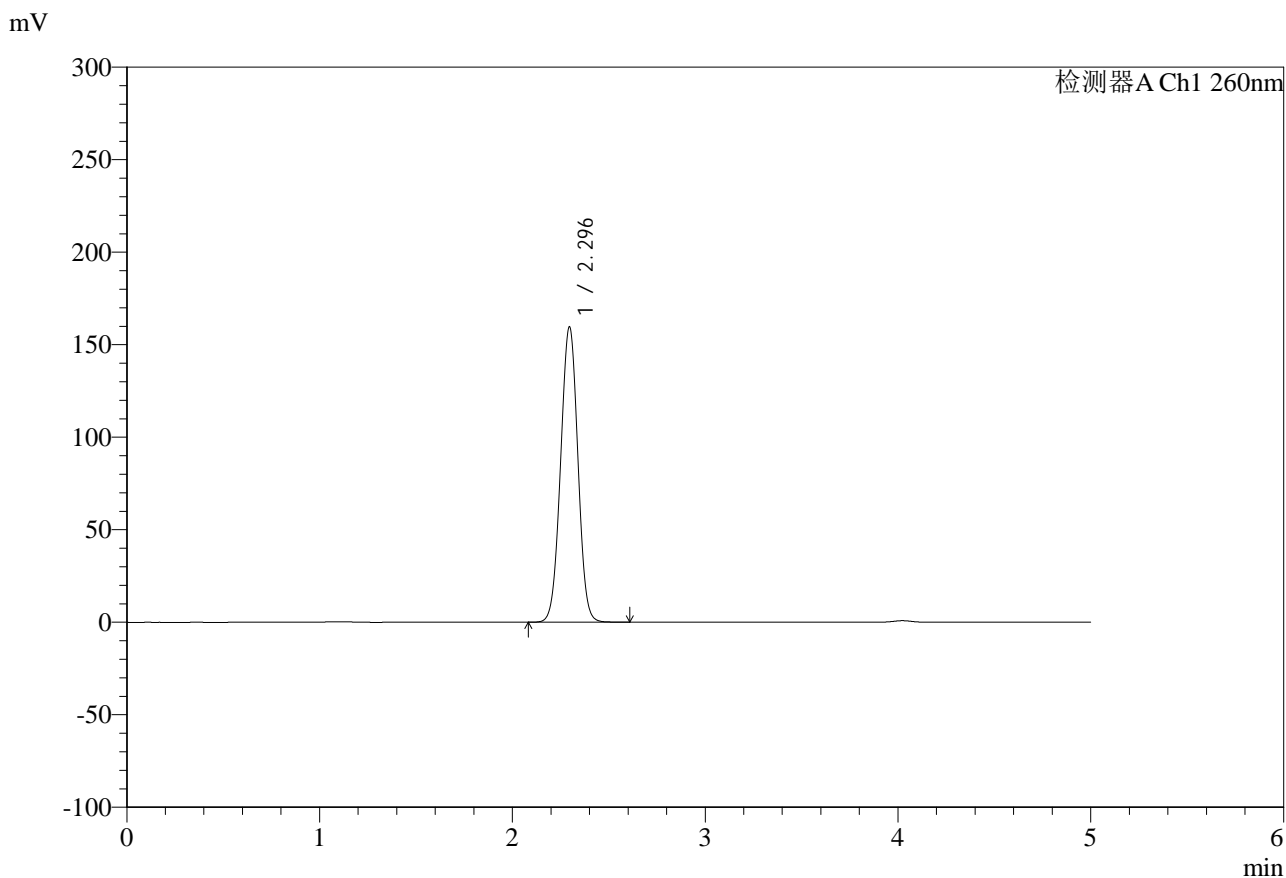
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 661767 | 100.000 | 107493 | 3213 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 661767 | 100.000 | 107493 | | | |

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1303-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 3-3 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2025/05/13 23:11:04 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:29:57 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

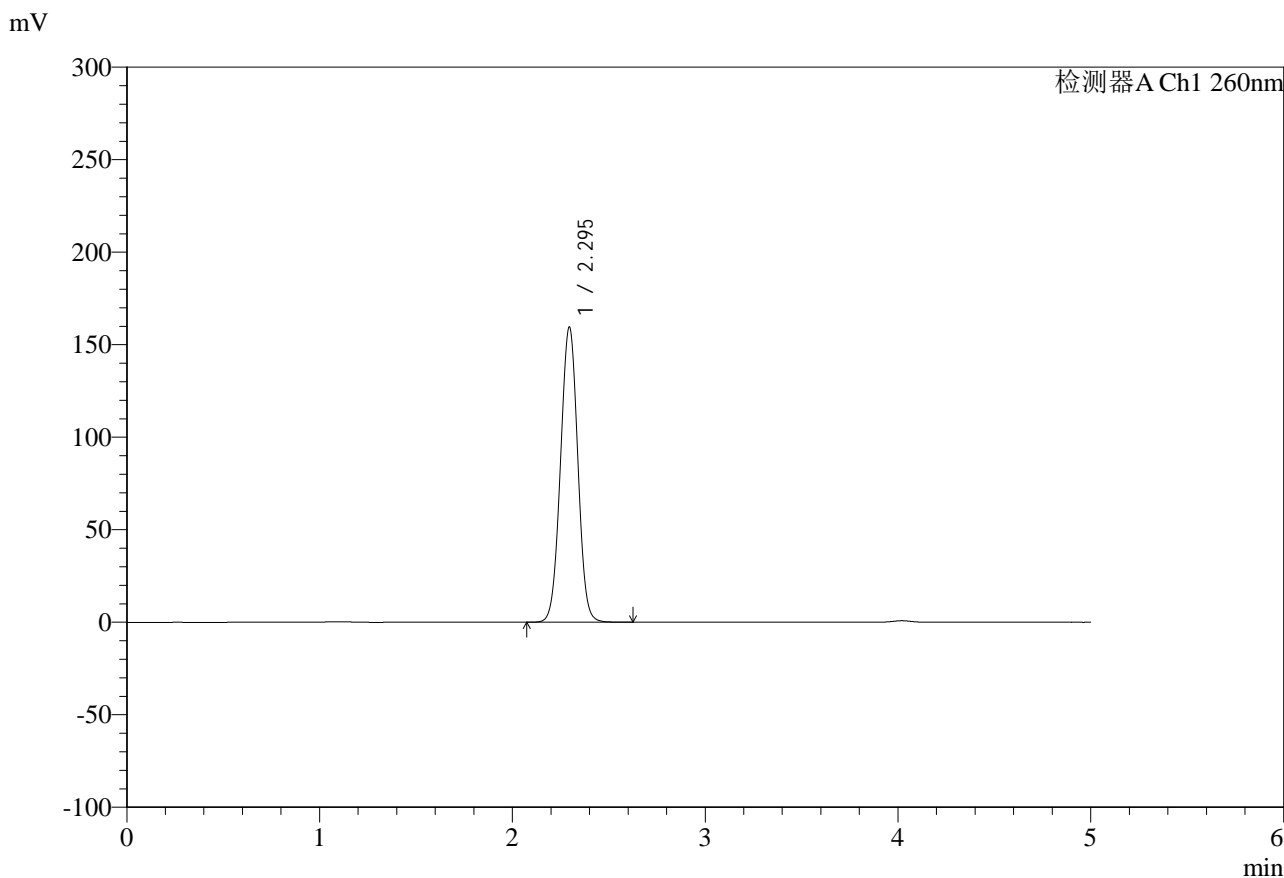
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 994723 | 100.000 | 159642 | 3139 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 994723 | 100.000 | 159642 | | | |

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1304-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 3-3 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2025/05/13 23:16:26 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:00 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 995005 | 100.000 | 159432 | 3142 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 995005 | 100.000 | 159432 | | | |

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-2

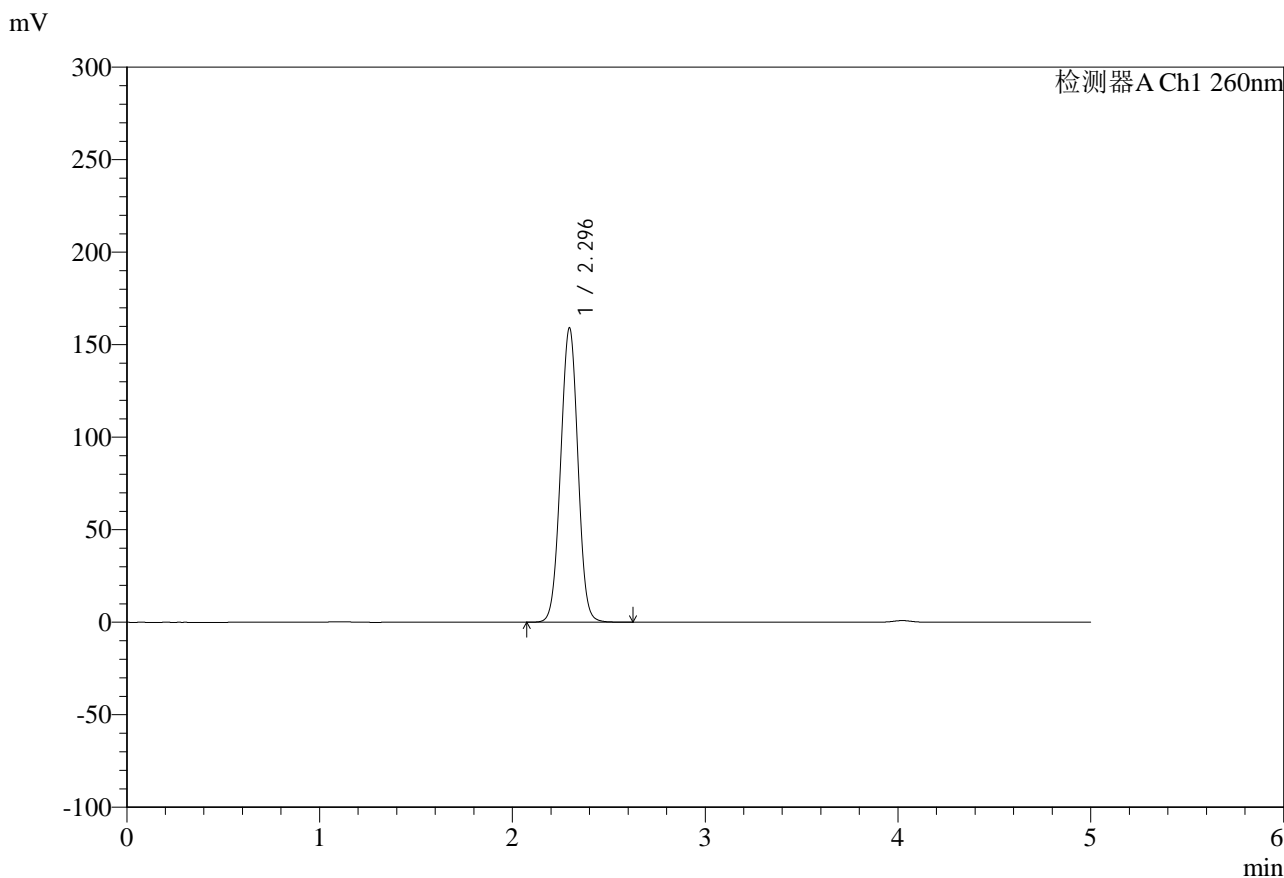


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1305-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 23:21:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 992736 | 100.000 | 159075 | 3142 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 992736 | 100.000 | 159075 | | | |

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

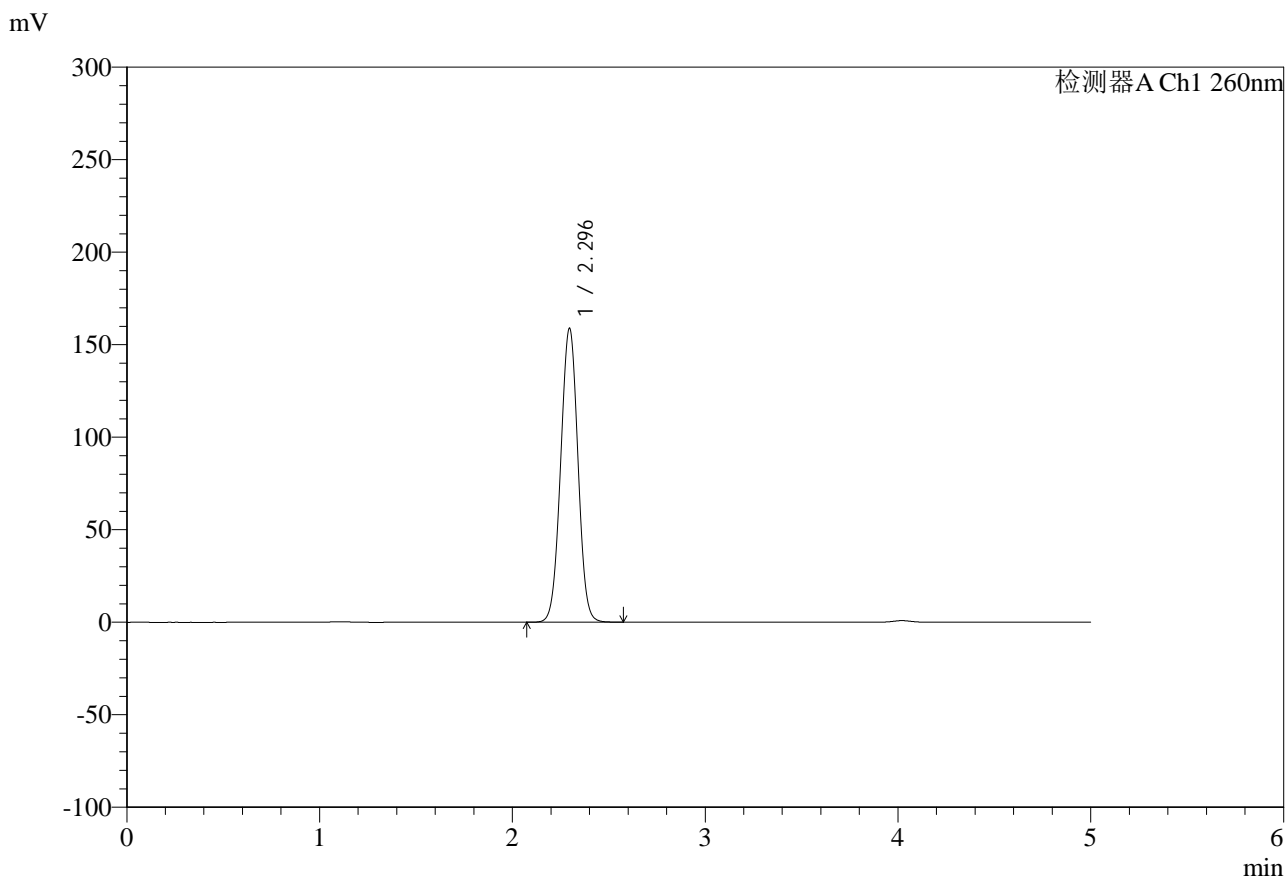


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1306-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 23:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

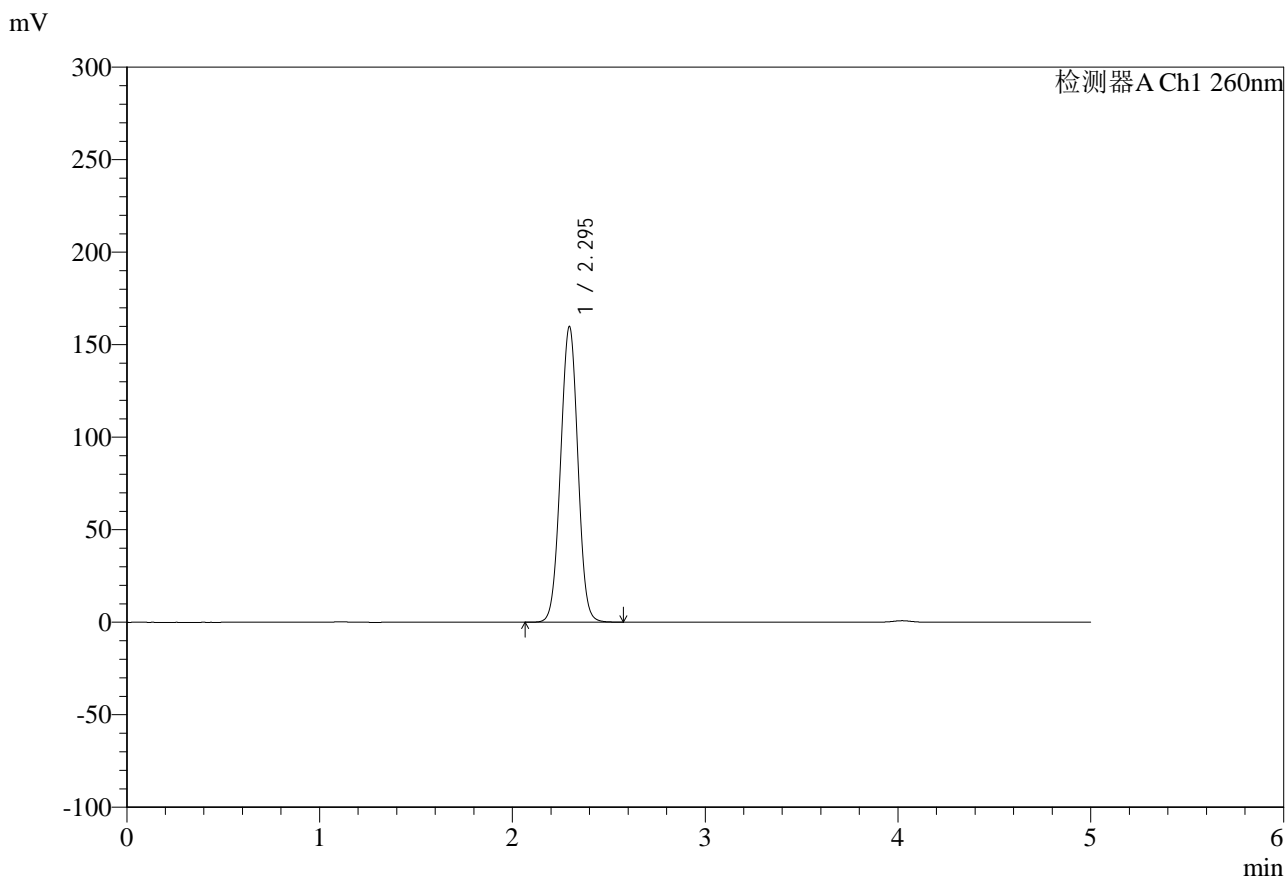
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 990436 | 100.000 | 158857 | 3137 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 990436 | 100.000 | 158857 | | | |

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1307-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 23:32:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

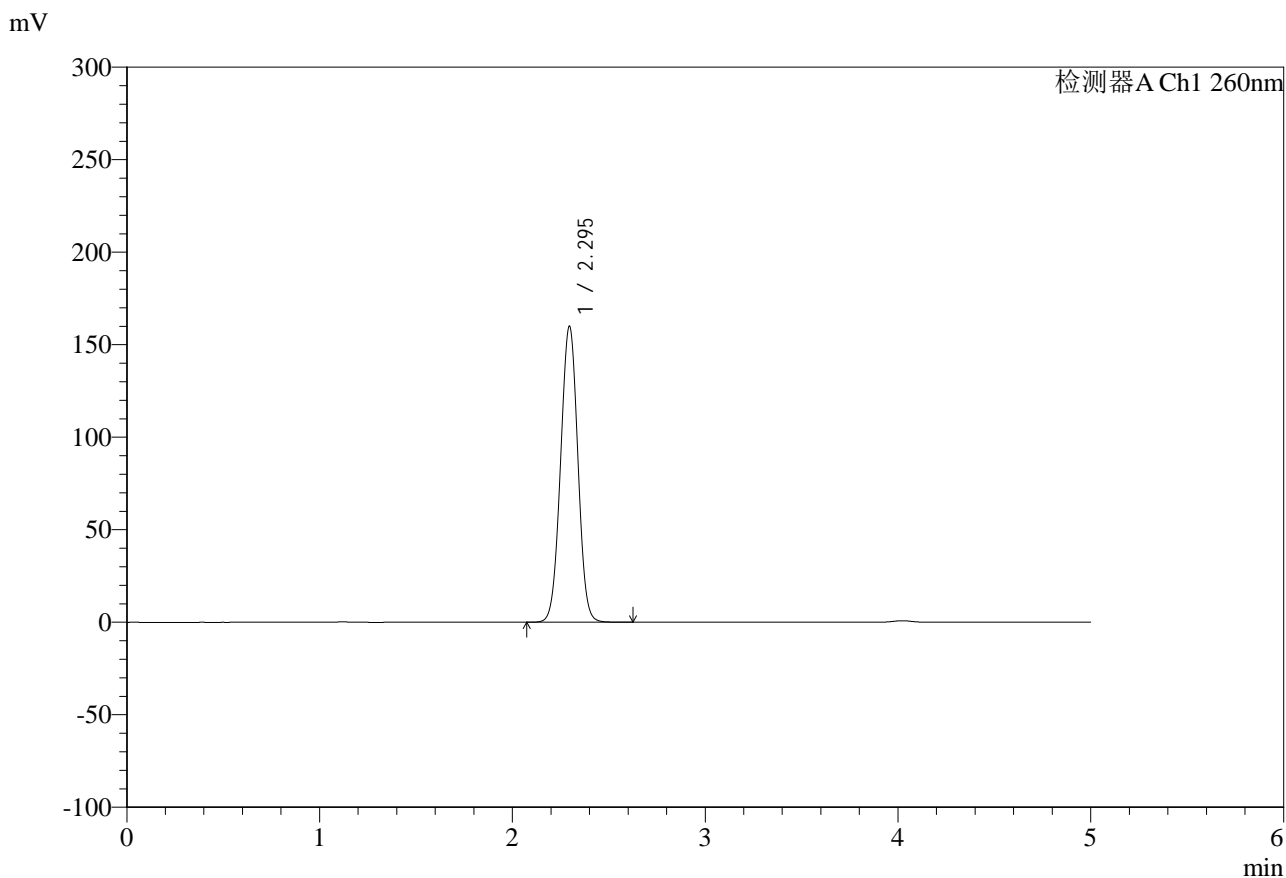
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 996945 | 100.000 | 159734 | 3137 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 996945 | 100.000 | 159734 | | | |

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1308-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 3-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/13 23:37:53 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

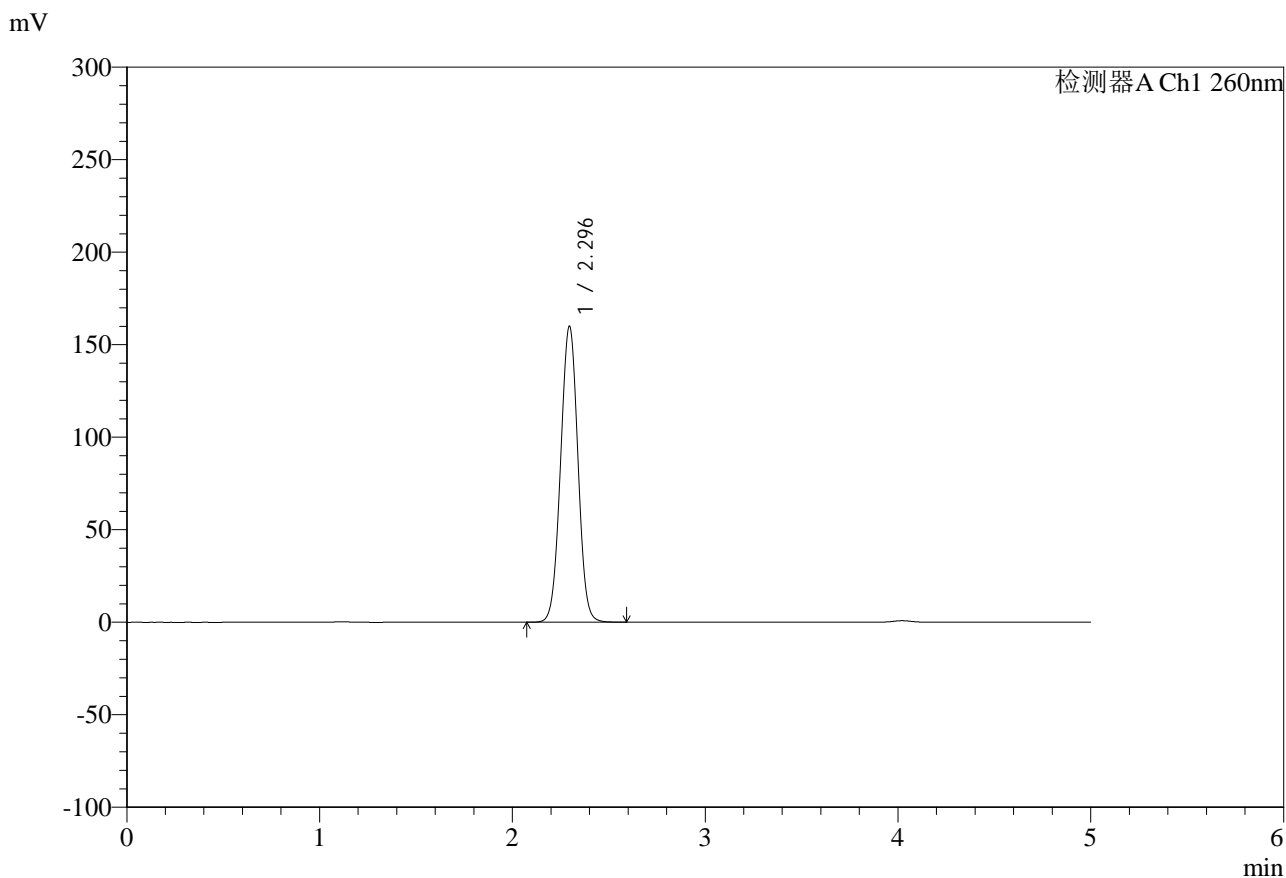
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 997786 | 100.000 | 159990 | 3135 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 997786 | 100.000 | 159990 | | | |

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1309-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 3-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/13 23:43:14 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

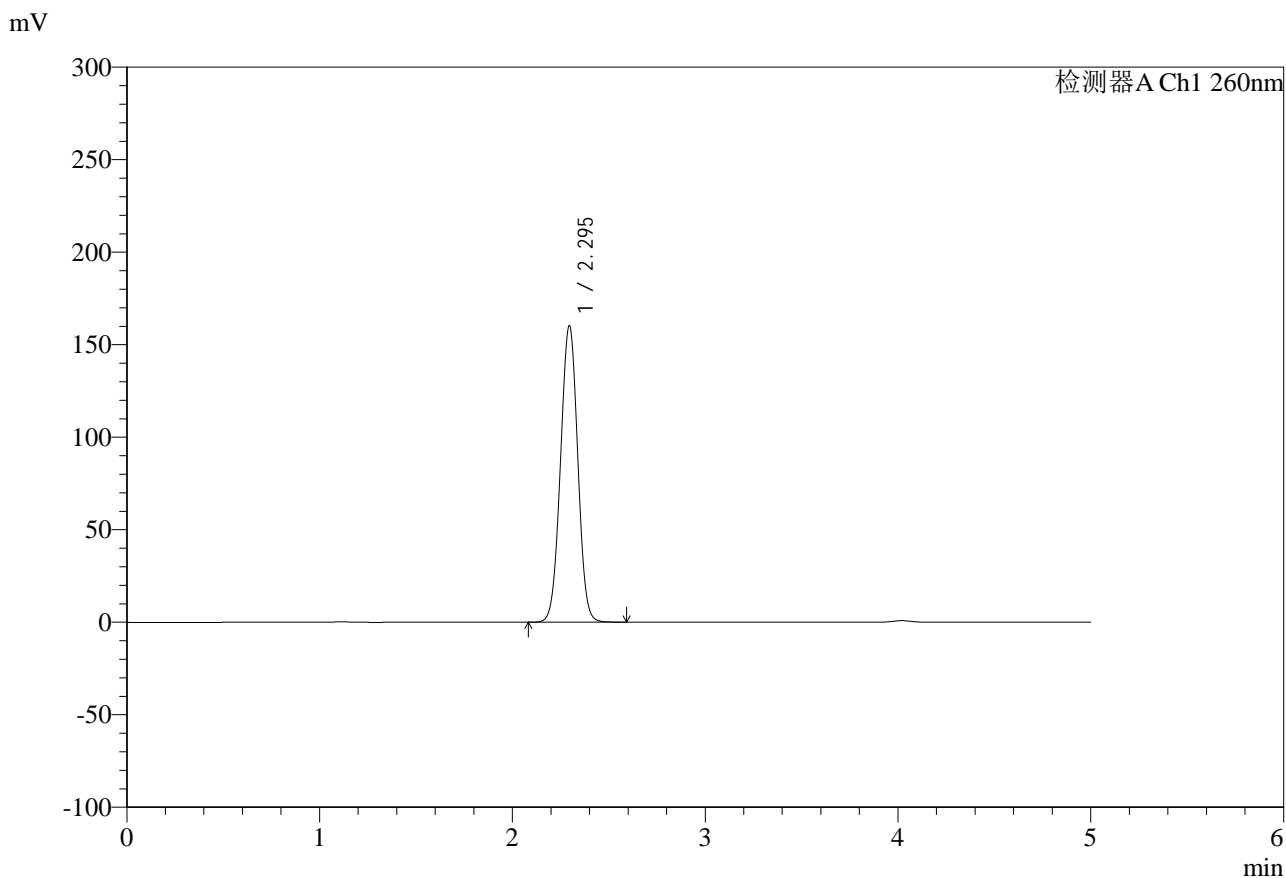
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 999259 | 100.000 | 159967 | 3132 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 999259 | 100.000 | 159967 | | | |

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1310-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 23:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

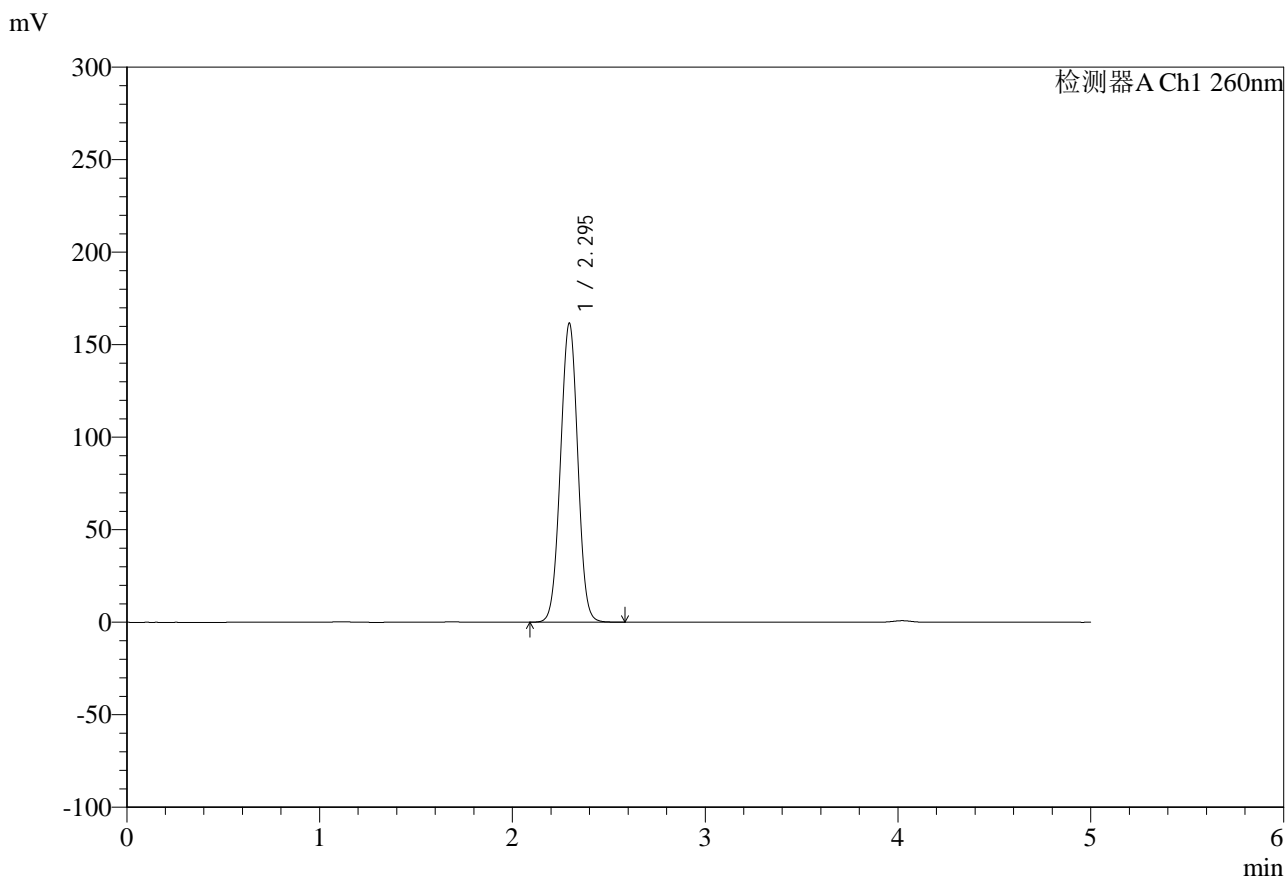
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 997607 | 100.000 | 160153 | 3145 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 997607 | 100.000 | 160153 | | | |

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1311-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 3-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/13 23:53:58 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 1007910 | 100.000 | 161537 | 3136 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 1007910 | 100.000 | 161537 | | | |

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

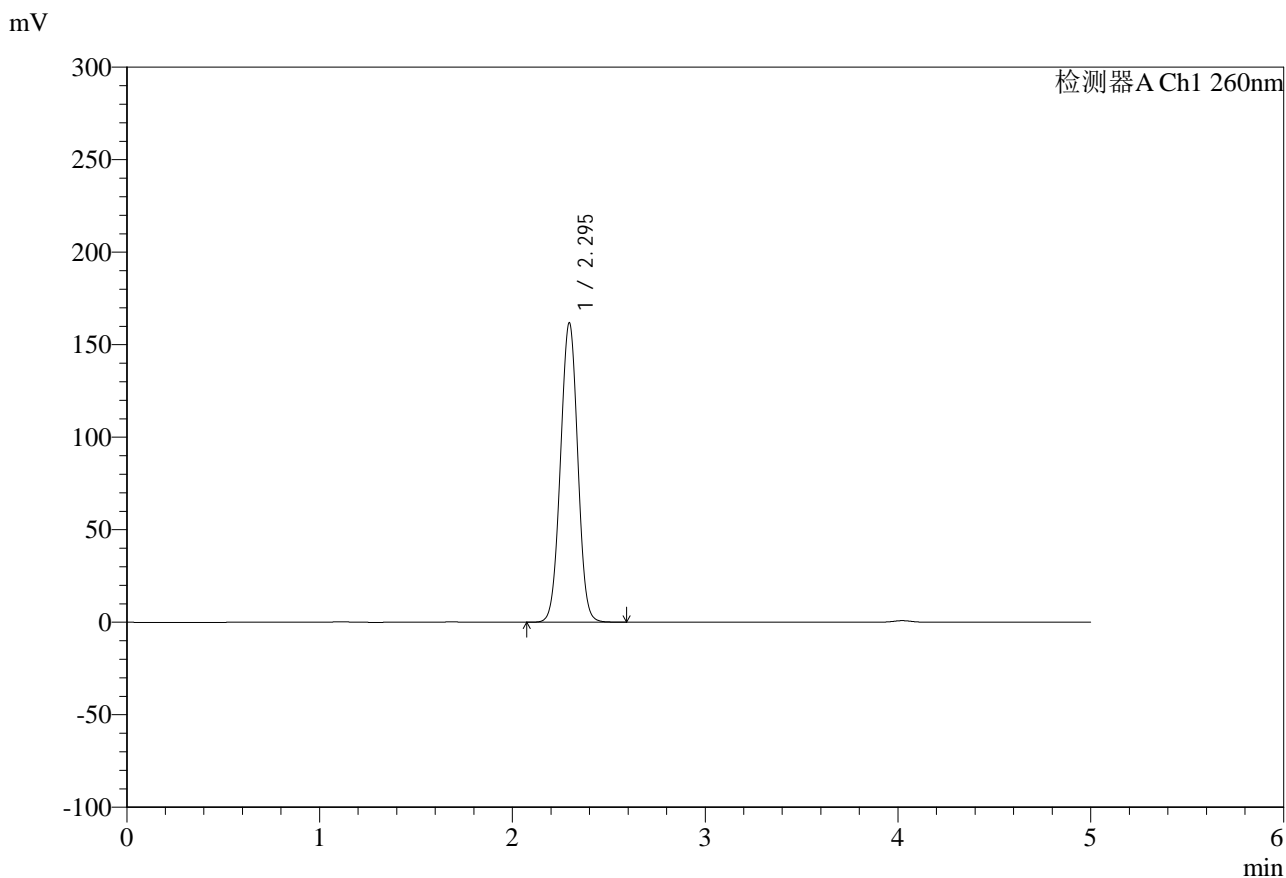


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1312-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 23:59:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 1008586 | 100.000 | 161741 | 3143 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 1008586 | 100.000 | 161741 | | | |

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-2

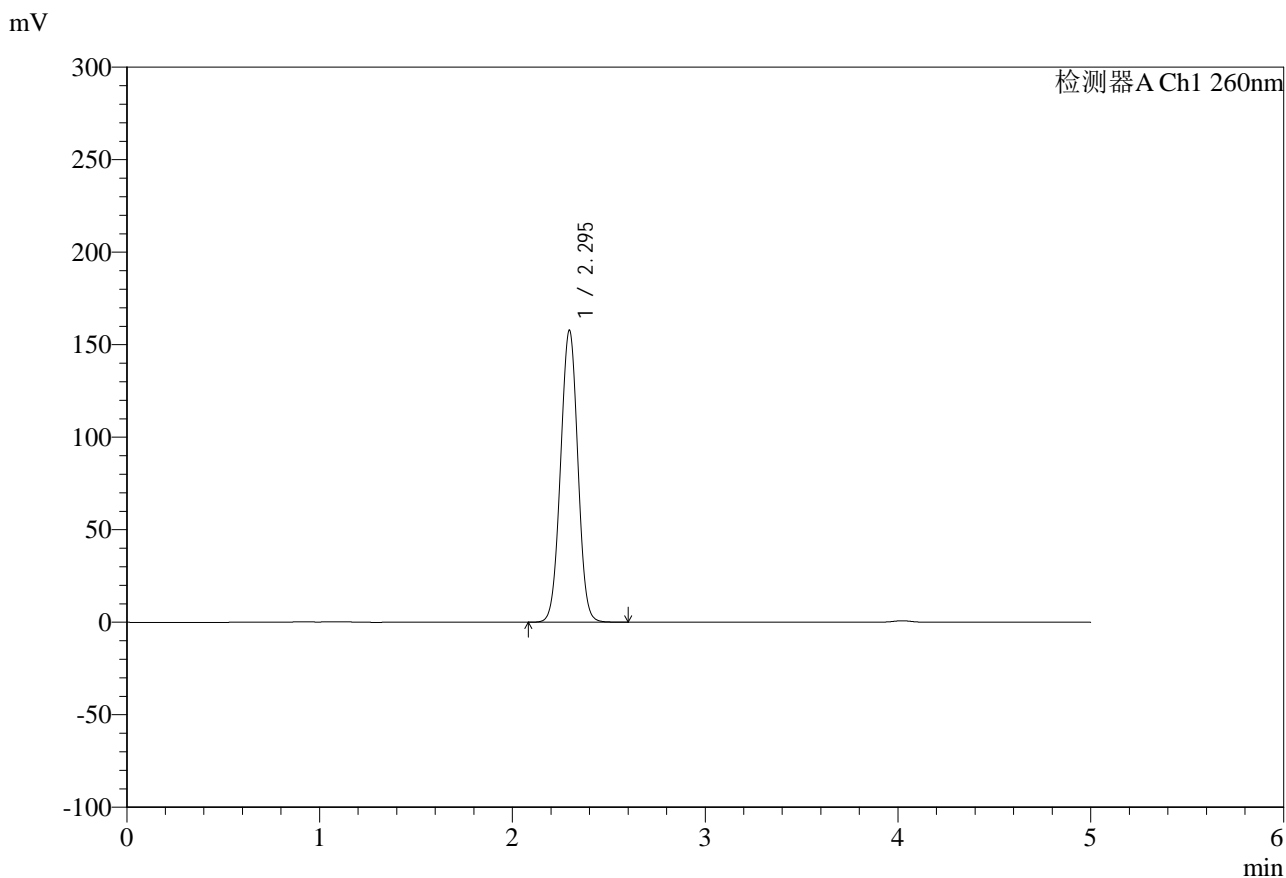


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1313-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 00:04:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 983466 | 100.000 | 157770 | 3142 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 983466 | 100.000 | 157770 | | | |

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

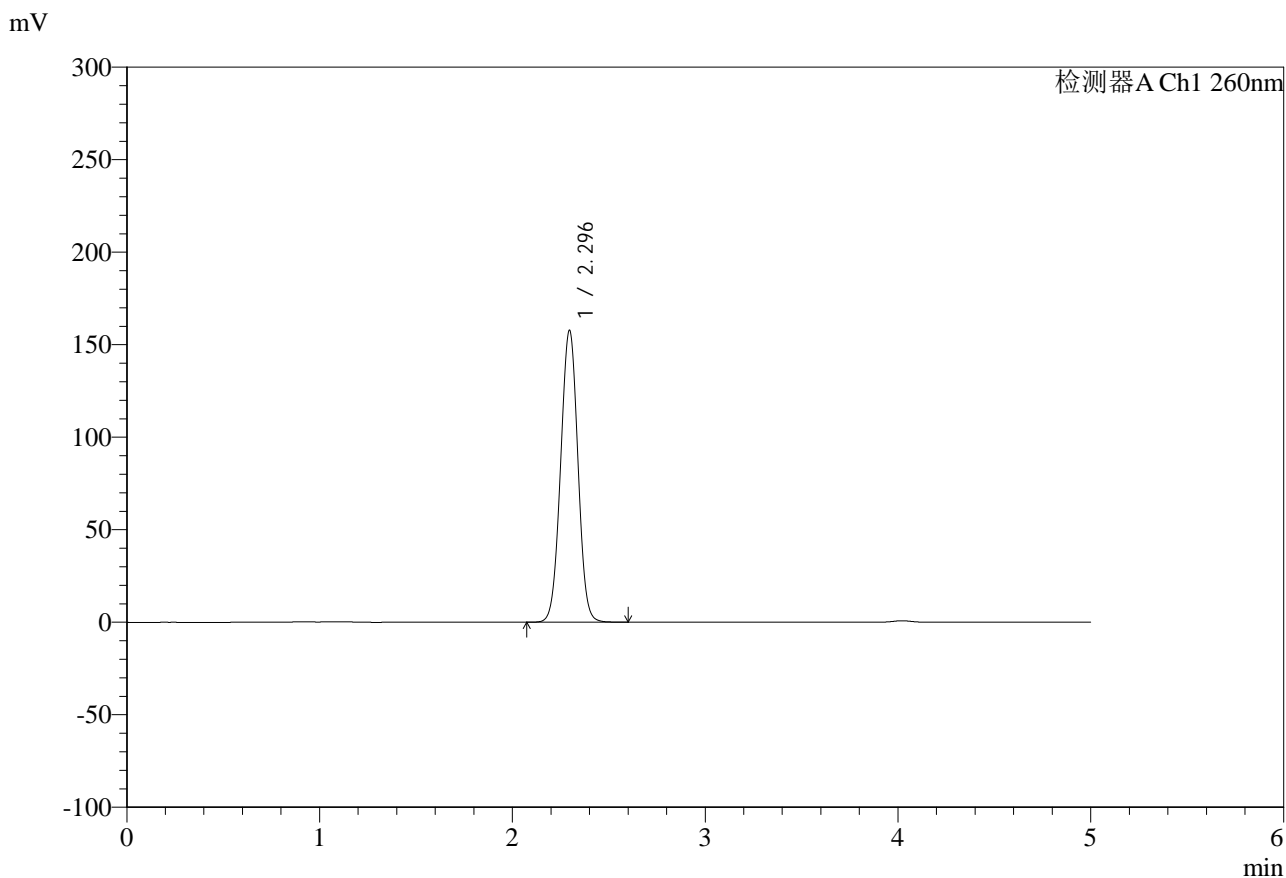


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1314-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 00:10:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

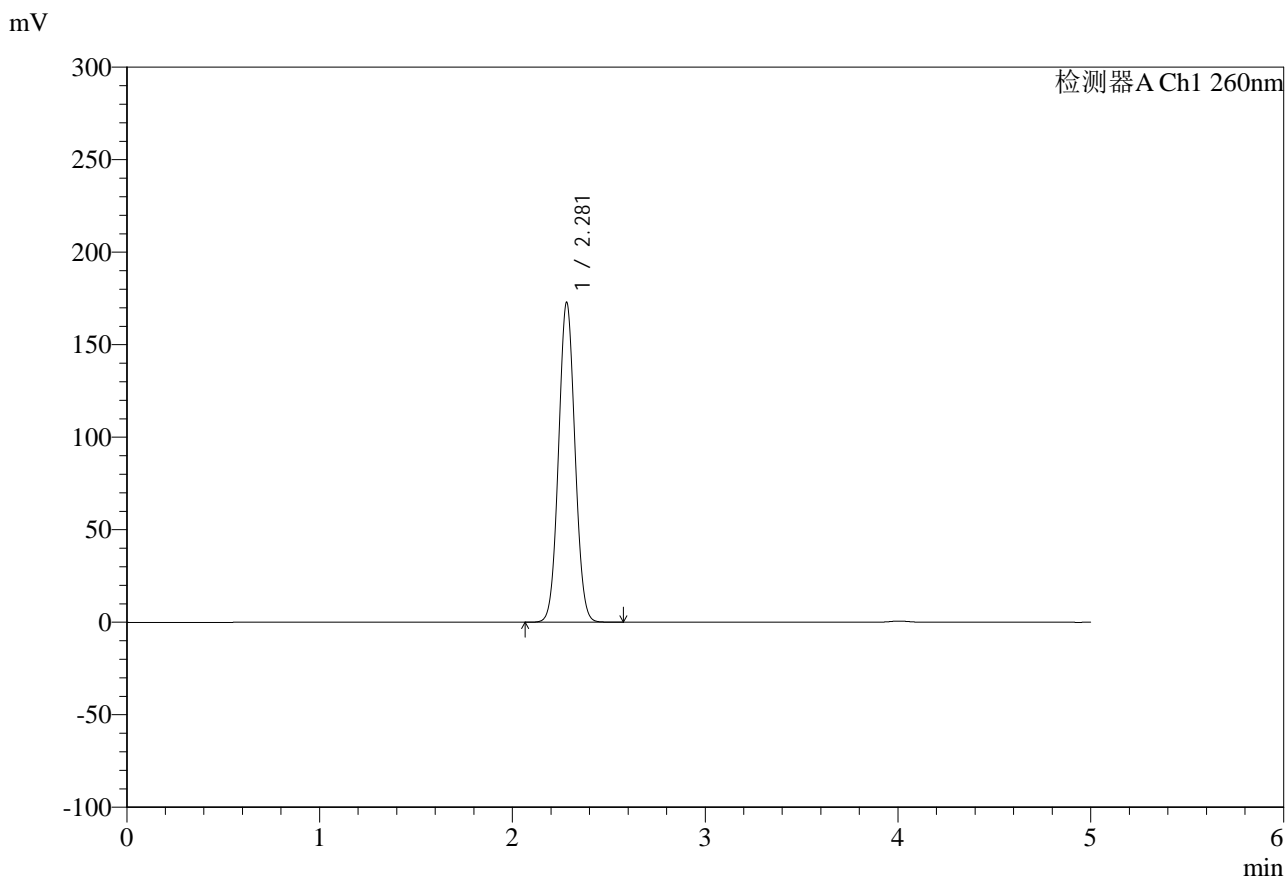
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 983252 | 100.000 | 157767 | 3142 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 983252 | 100.000 | 157767 | | | |

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1315-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 3-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 00:15:25 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.281 | 1024847 | 100.000 | 172843 | 3412 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 1024847 | 100.000 | 172843 | | | |

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

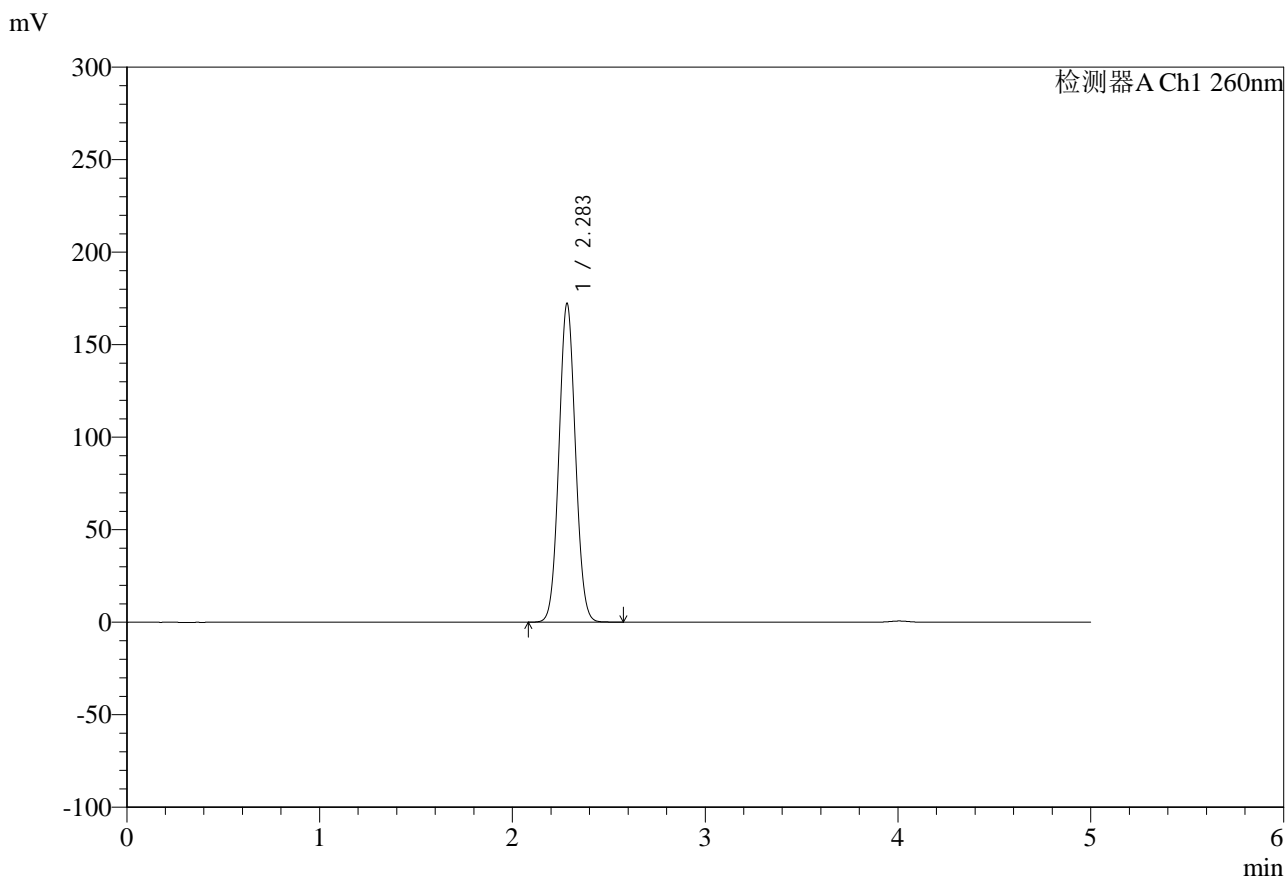


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1316-2 - zzp-25042203p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 00:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.283 | 1025959 | 100.000 | 171777 | 3392 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 1025959 | 100.000 | 171777 | | | |

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042203批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

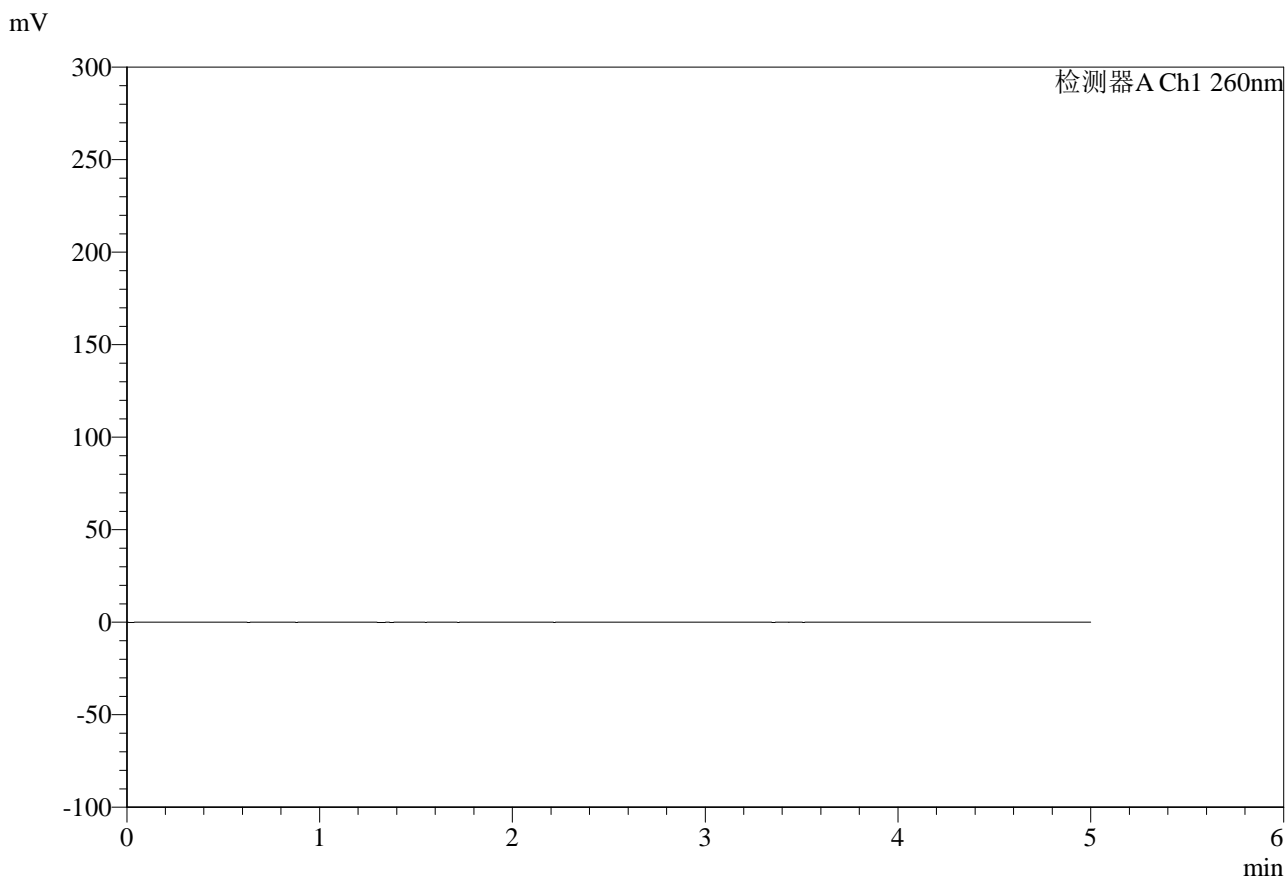


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1317-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 00:26:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

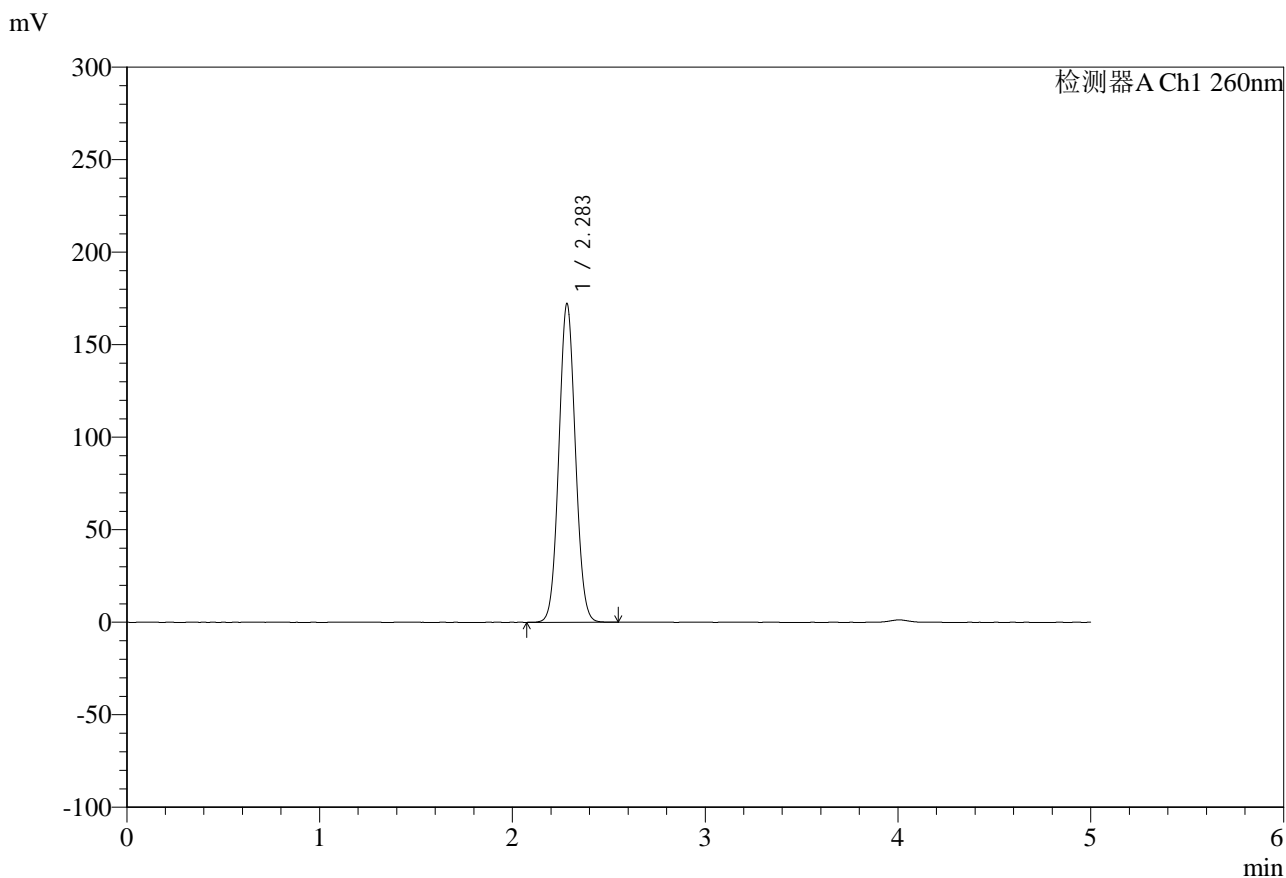
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1318-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 00:31:34 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.283 | 1026781 | 100.000 | 171794 | 3382 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 1026781 | 100.000 | 171794 | | | |

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

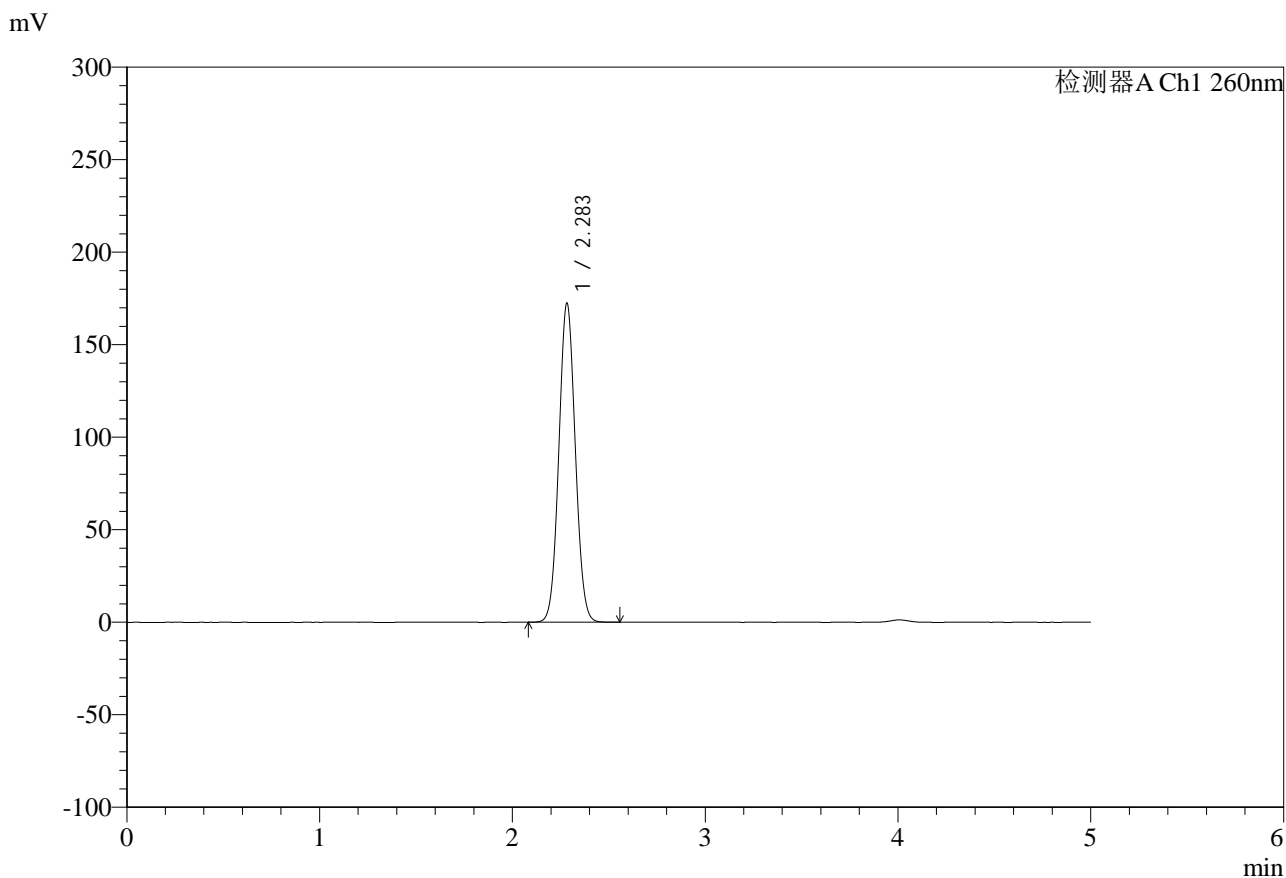


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1319-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 00:36:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

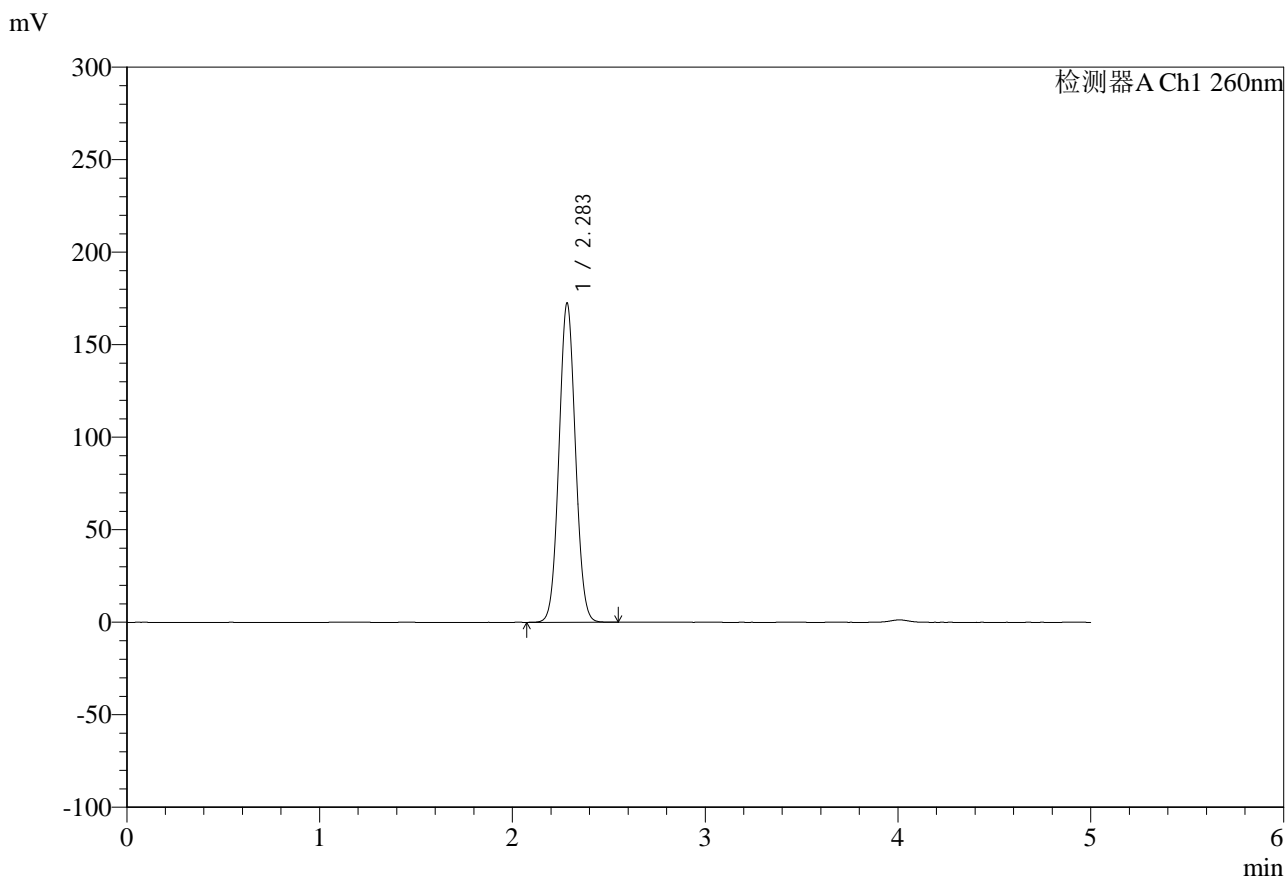
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.283 | 1025153 | 100.000 | 172159 | 3400 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 1025153 | 100.000 | 172159 | | | |

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1320-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 00:42:21 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

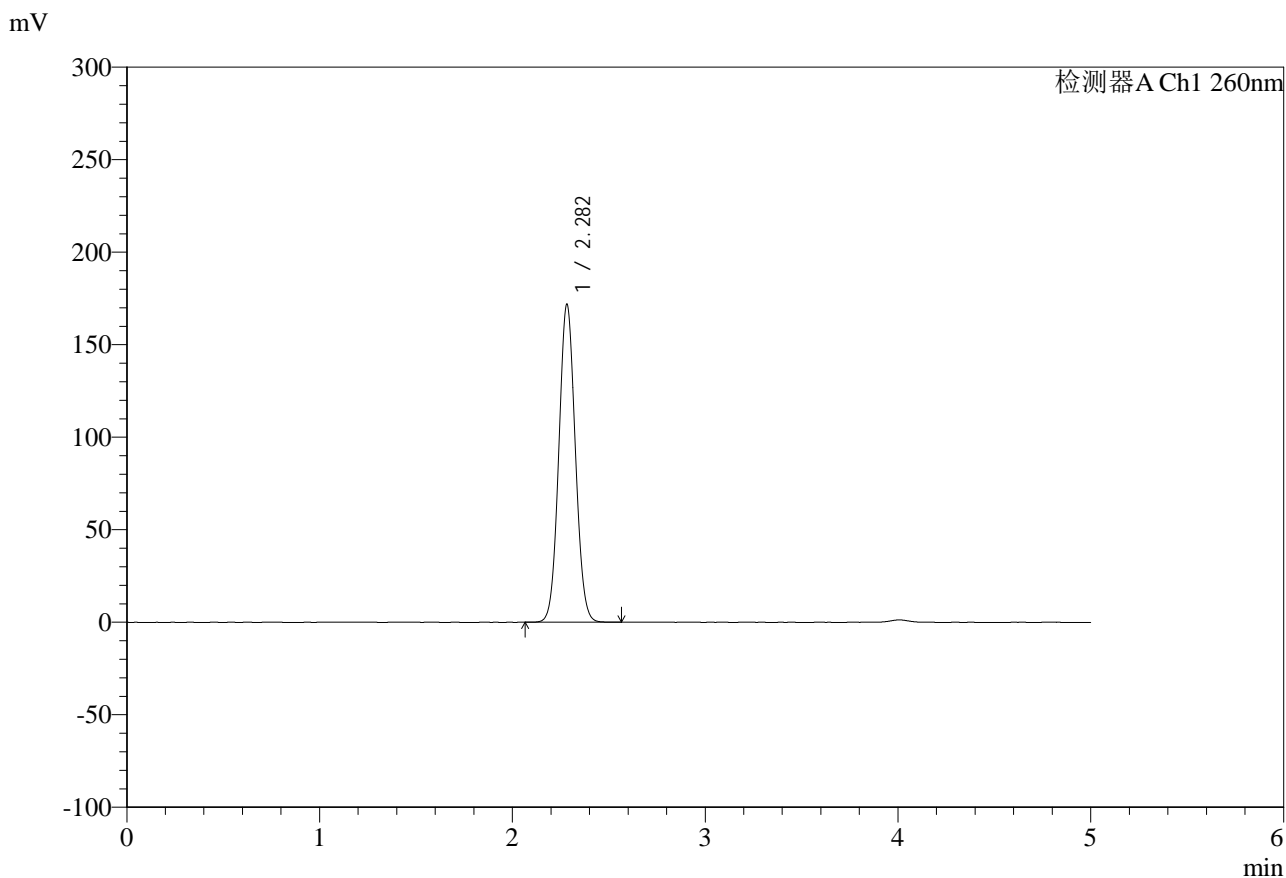
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.283 | 1024448 | 100.000 | 171948 | 3408 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 1024448 | 100.000 | 171948 | | | |

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1321-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 00:47:44 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.282 | 1026142 | 100.000 | 171589 | 3378 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 1026142 | 100.000 | 171589 | | | |

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

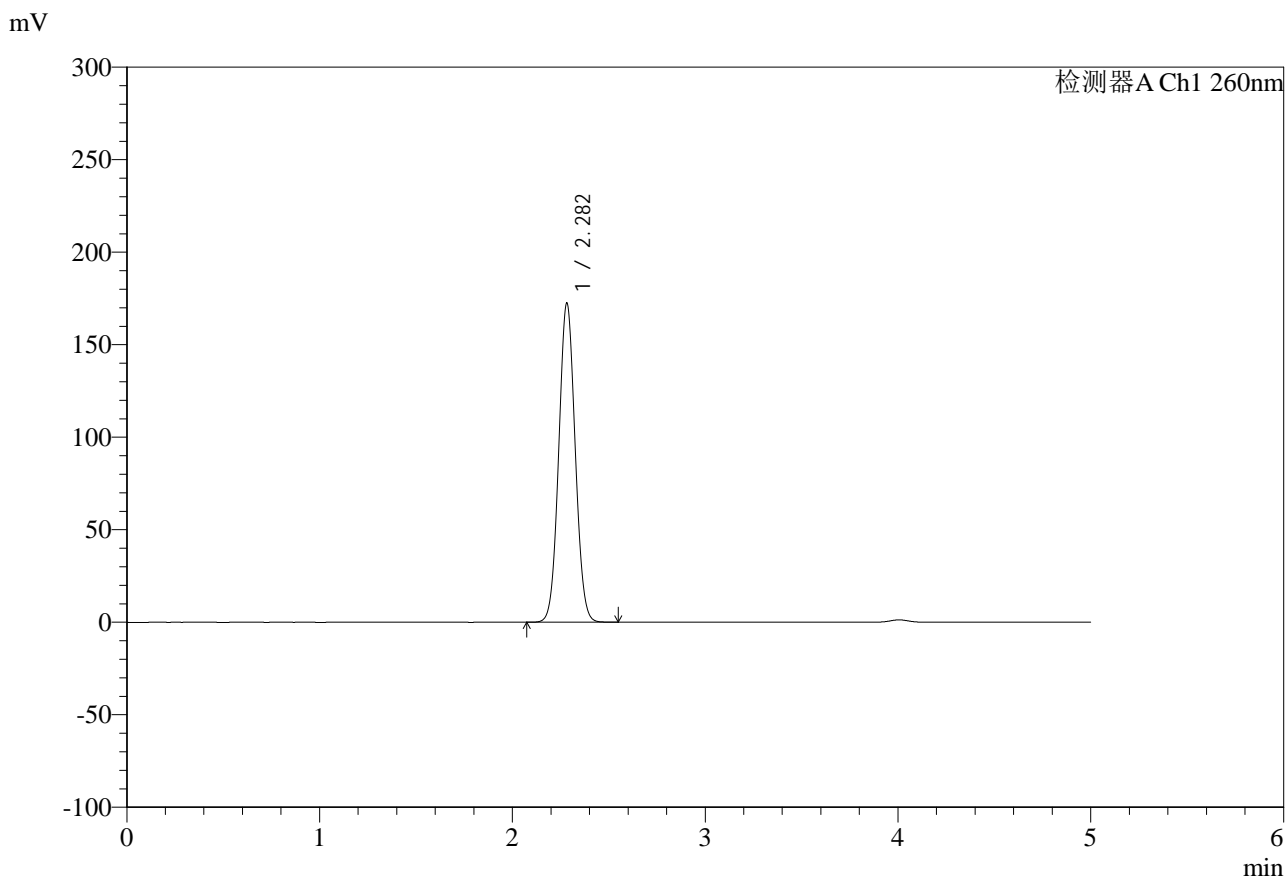


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1322-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 00:53:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.282 | 1024606 | 100.000 | 172268 | 3402 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 1024606 | 100.000 | 172268 | | | |

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

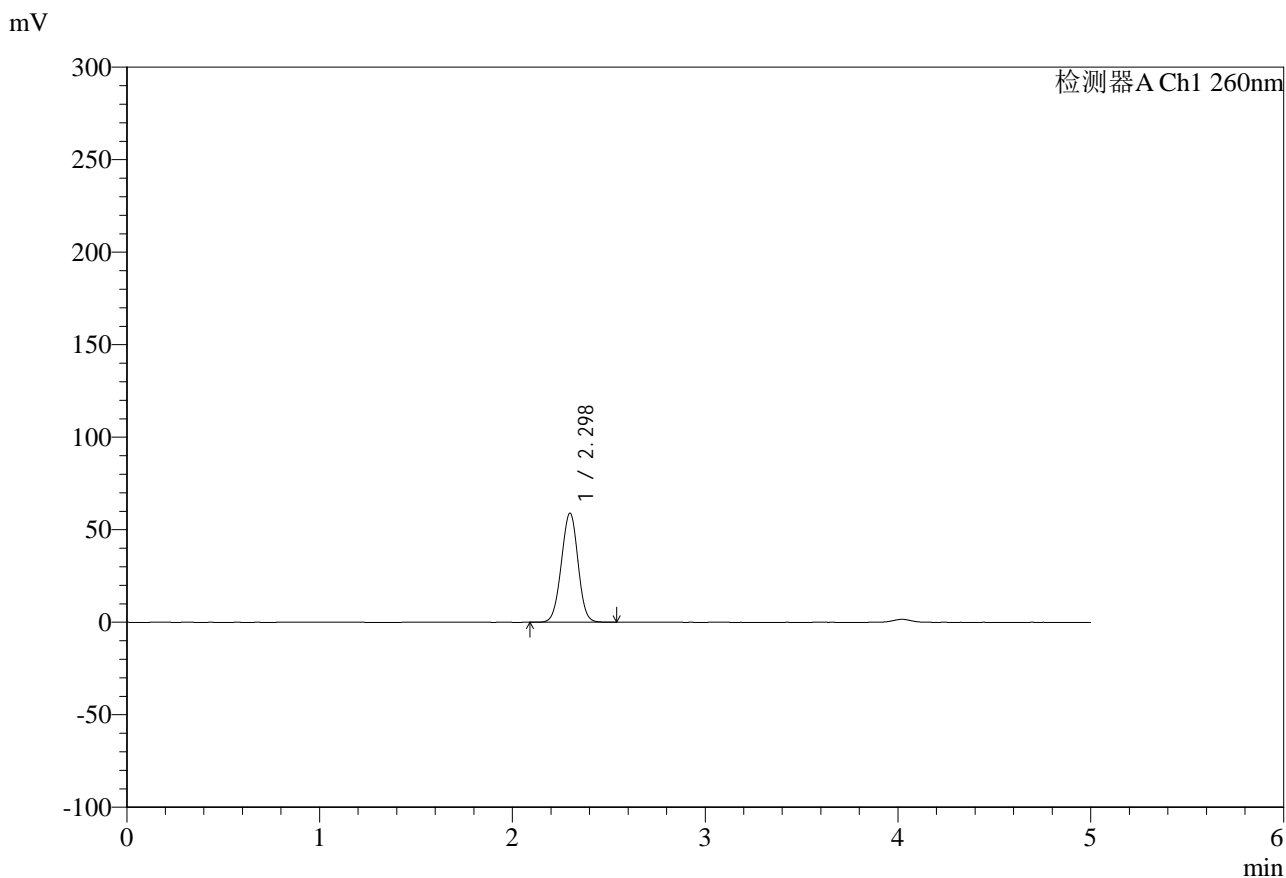


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1323-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 00:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.298 | 355348 | 100.000 | 58972 | 3362 | 0.989 | -- |
| 总计 | | 355348 | 100.000 | 58972 | | | |

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

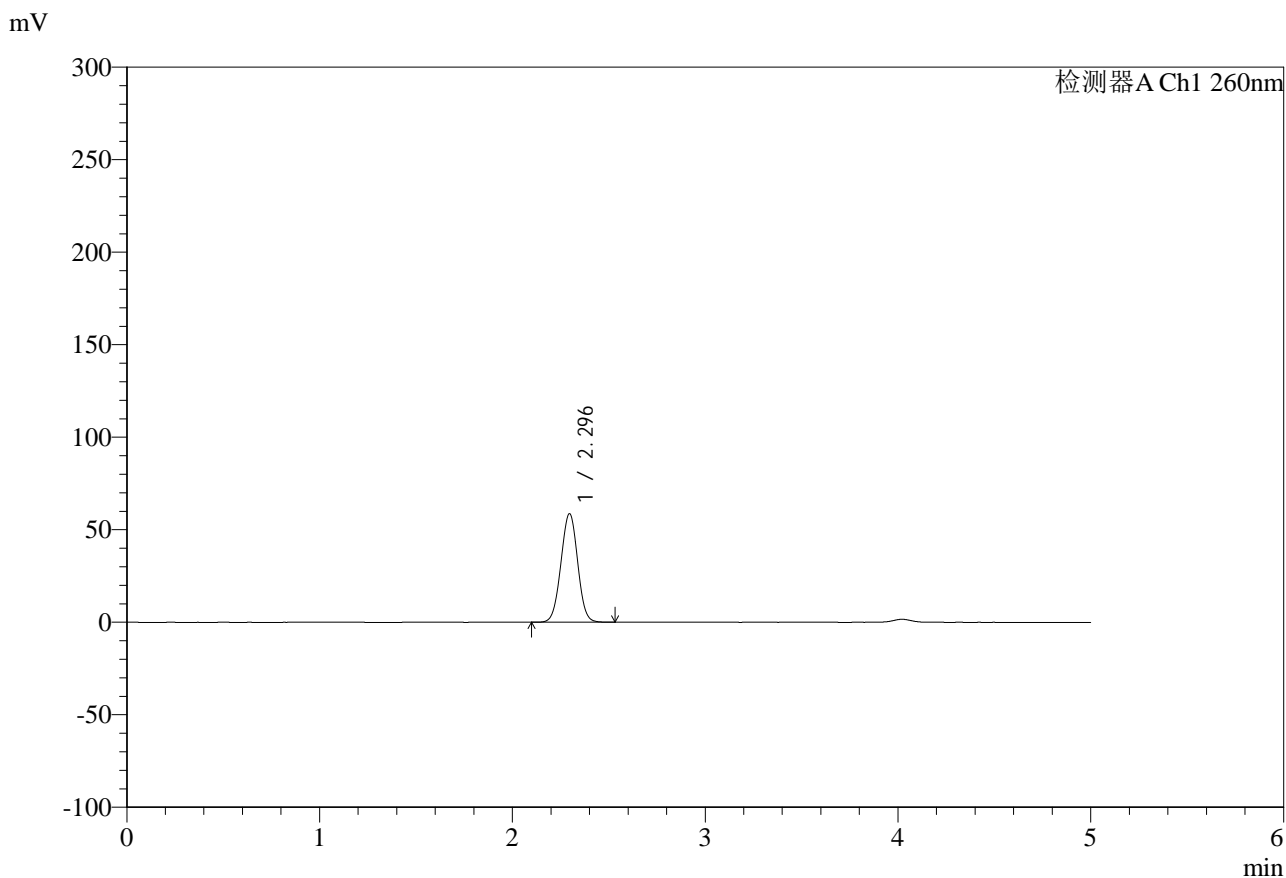


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1324-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 01:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 355446 | 100.000 | 58682 | 3319 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 355446 | 100.000 | 58682 | | | |

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

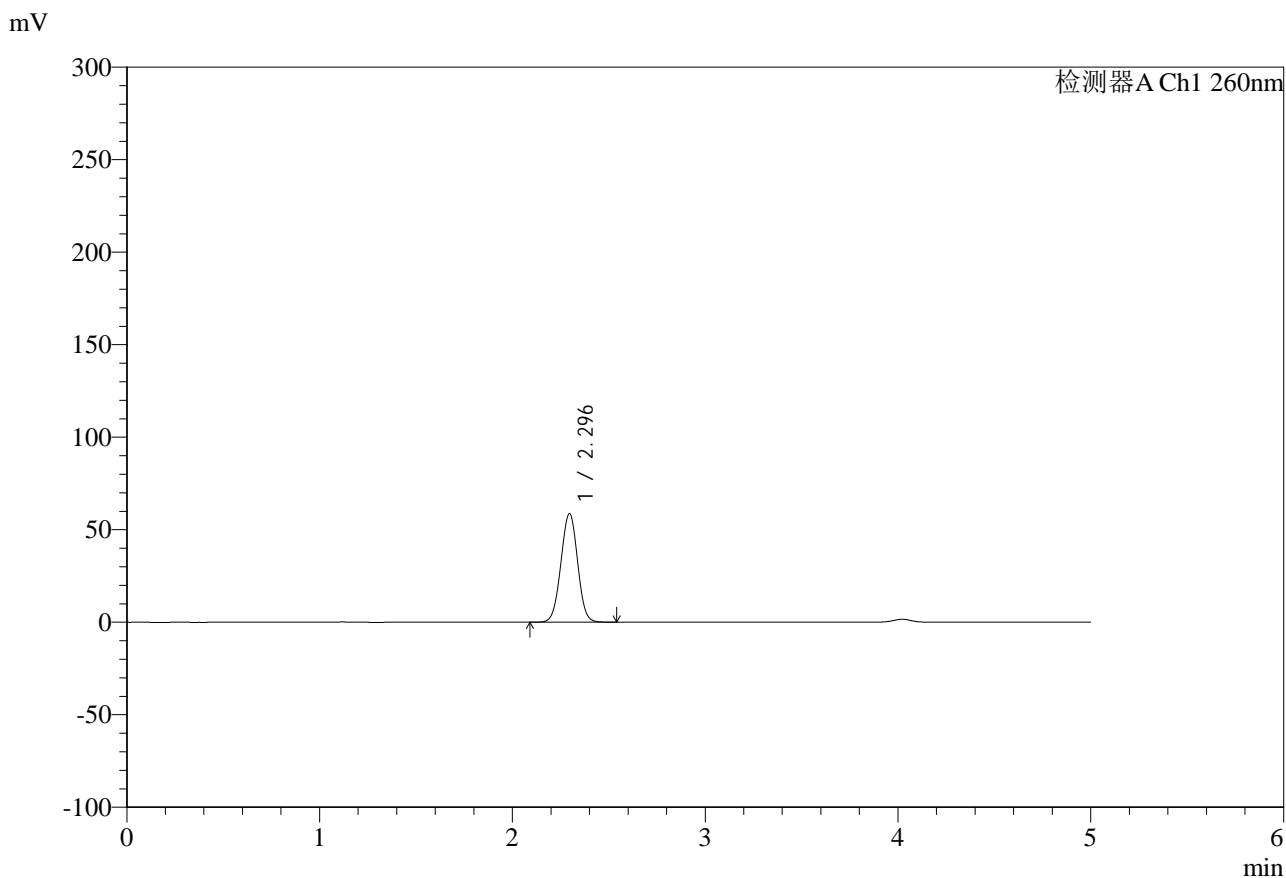


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1325-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 01:09:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:30:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 354652 | 100.000 | 58674 | 3329 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 354652 | 100.000 | 58674 | | | |

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

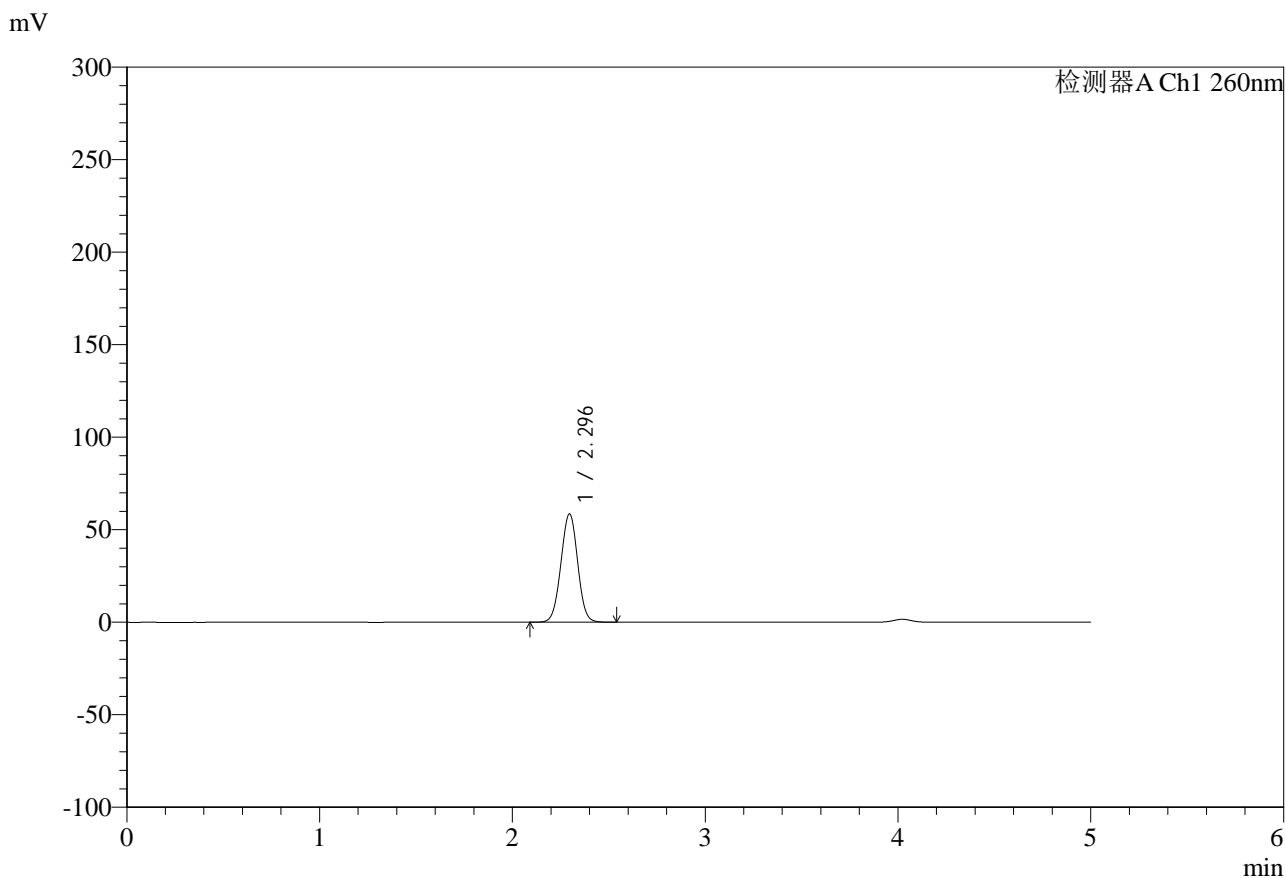


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1326-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 01:14:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

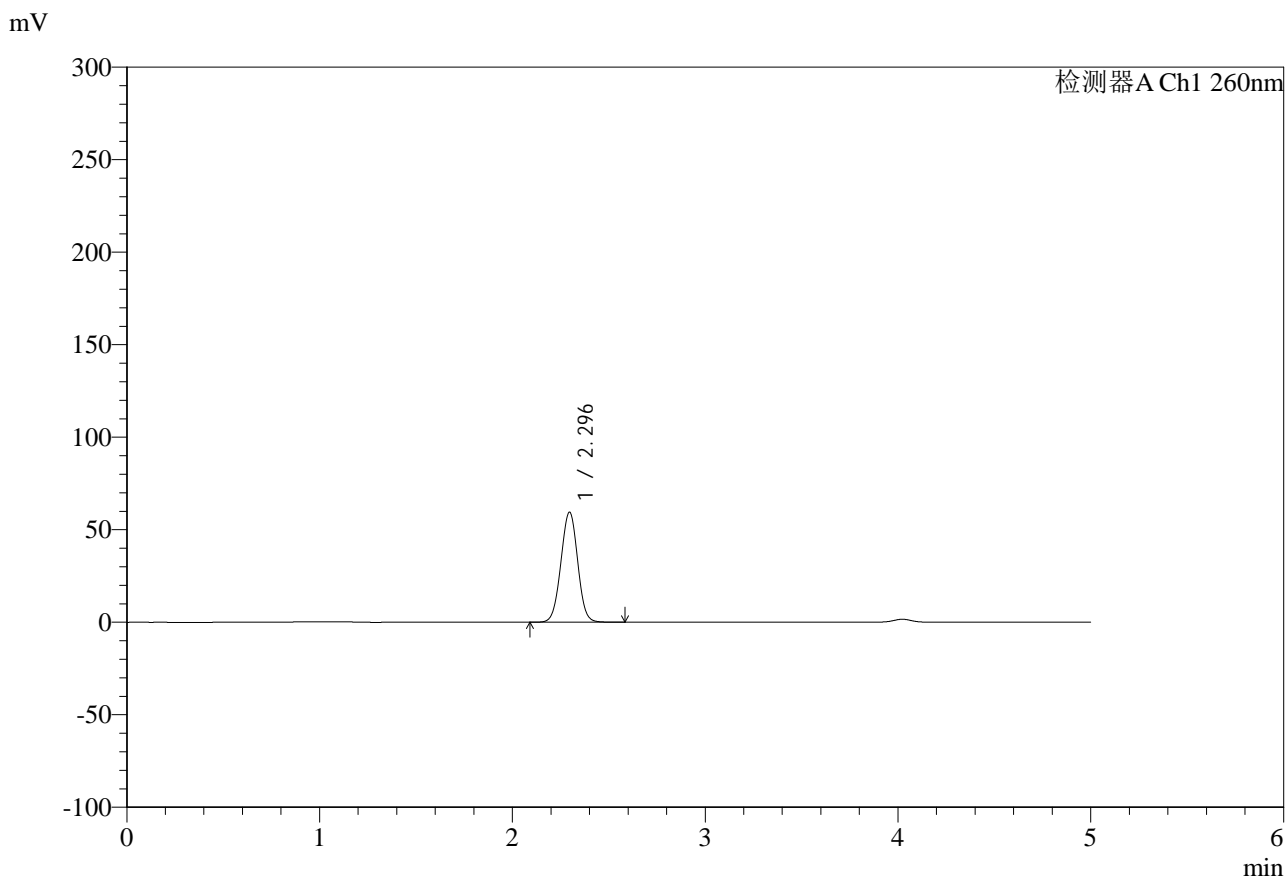
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 354238 | 100.000 | 58588 | 3330 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 354238 | 100.000 | 58588 | | | |

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1327-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 01:19:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 360958 | 100.000 | 59501 | 3314 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 360958 | 100.000 | 59501 | | | |

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

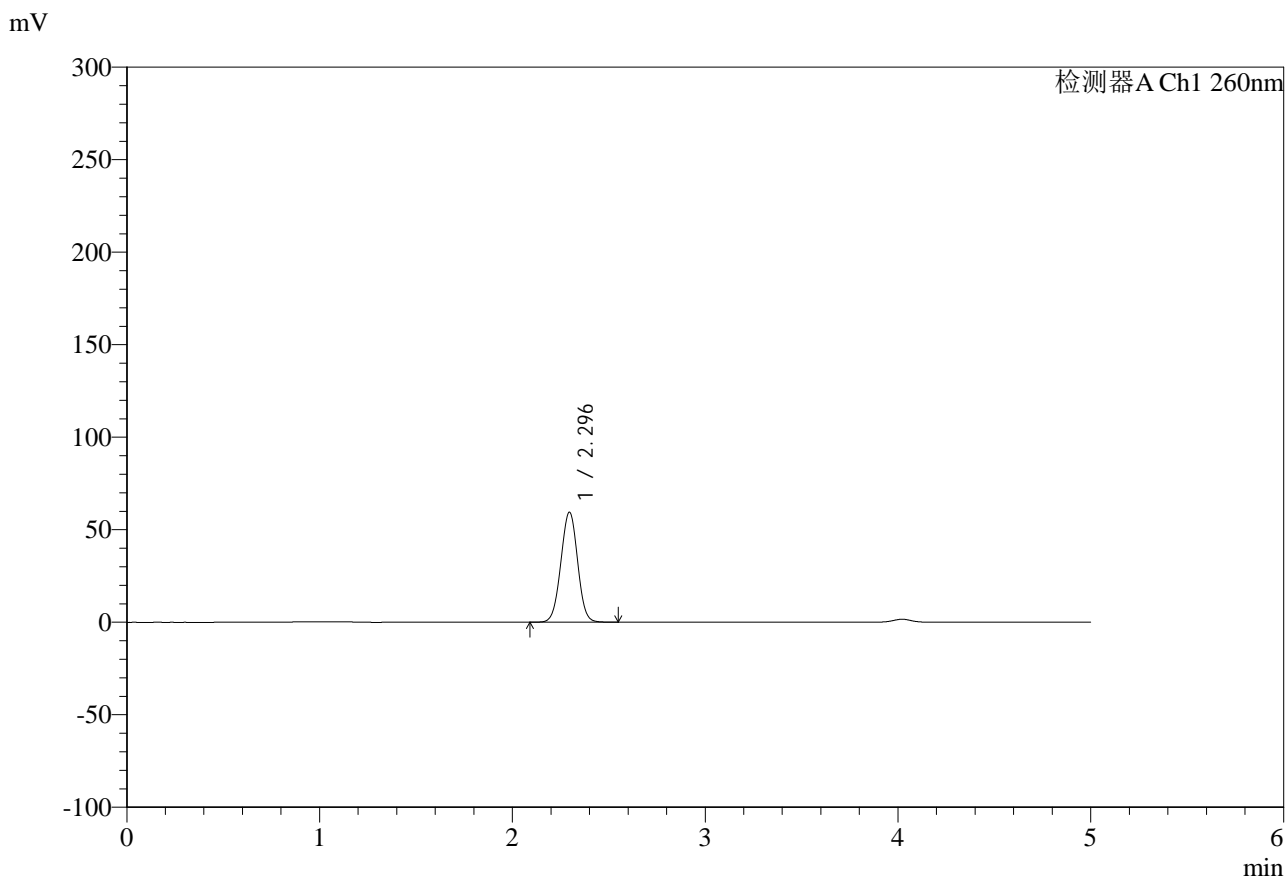


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1328-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 01:25:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

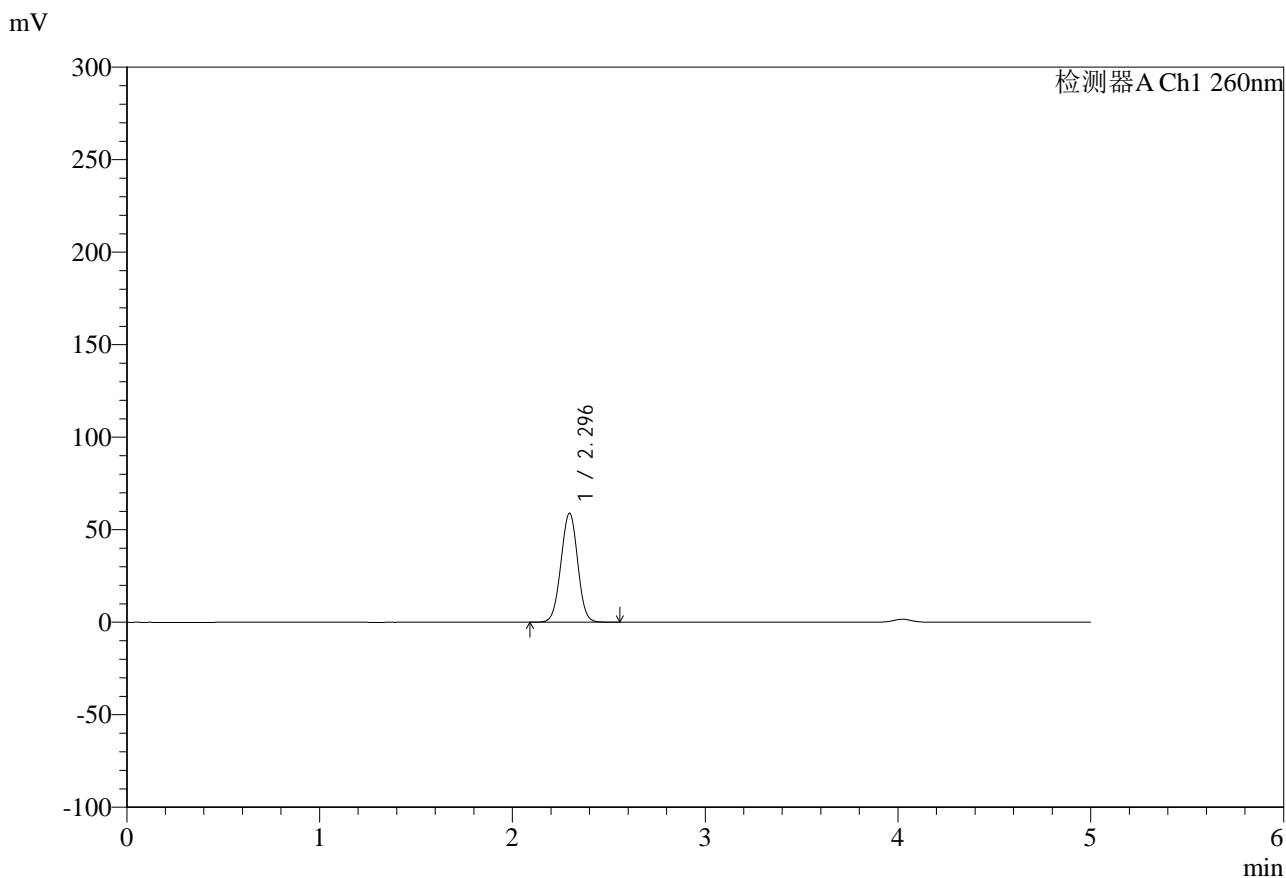
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 360022 | 100.000 | 59450 | 3321 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 360022 | 100.000 | 59450 | | | |

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1329-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 01:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

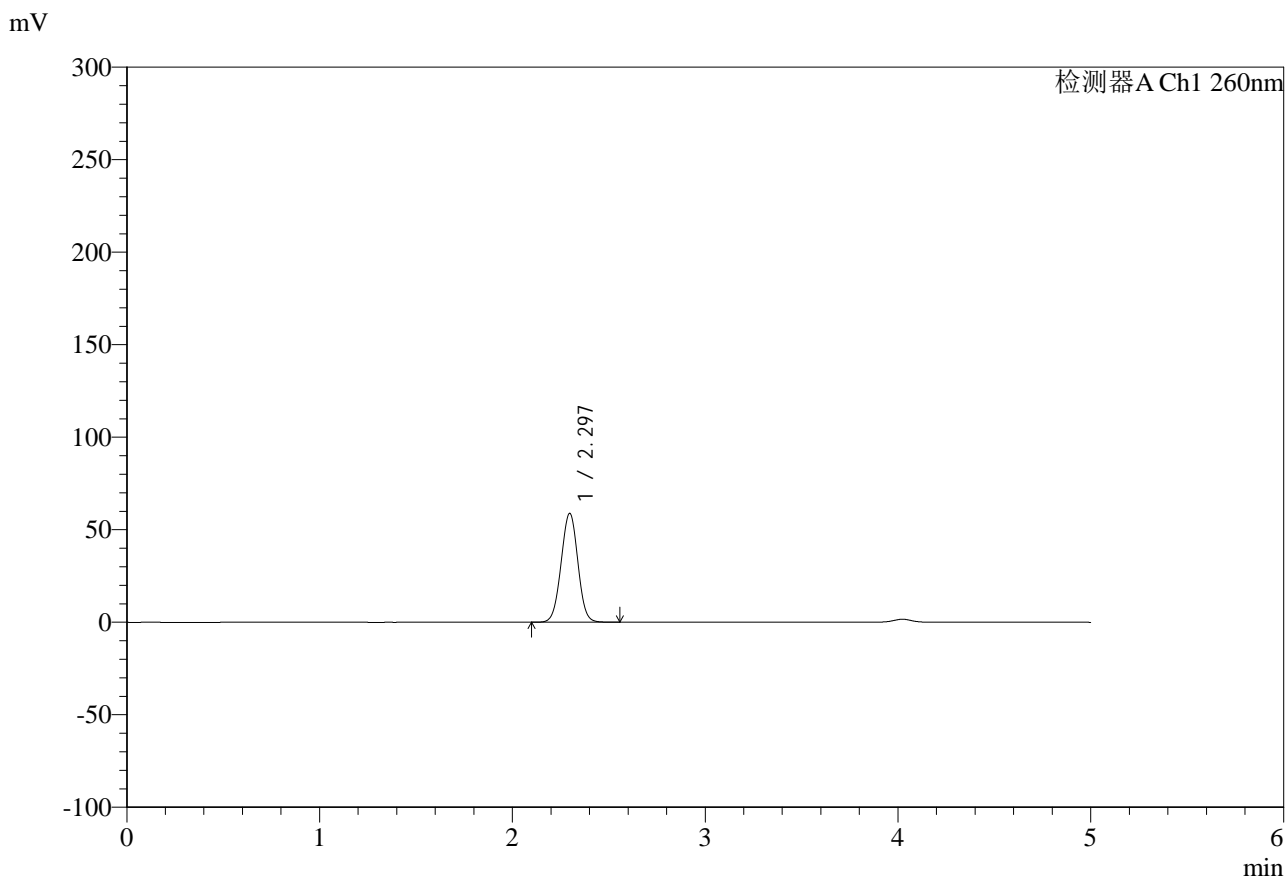
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 356390 | 100.000 | 58939 | 3324 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 356390 | 100.000 | 58939 | | | |

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1330-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 01:36:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 356404 | 100.000 | 58865 | 3327 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 356404 | 100.000 | 58865 | | | |

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-2

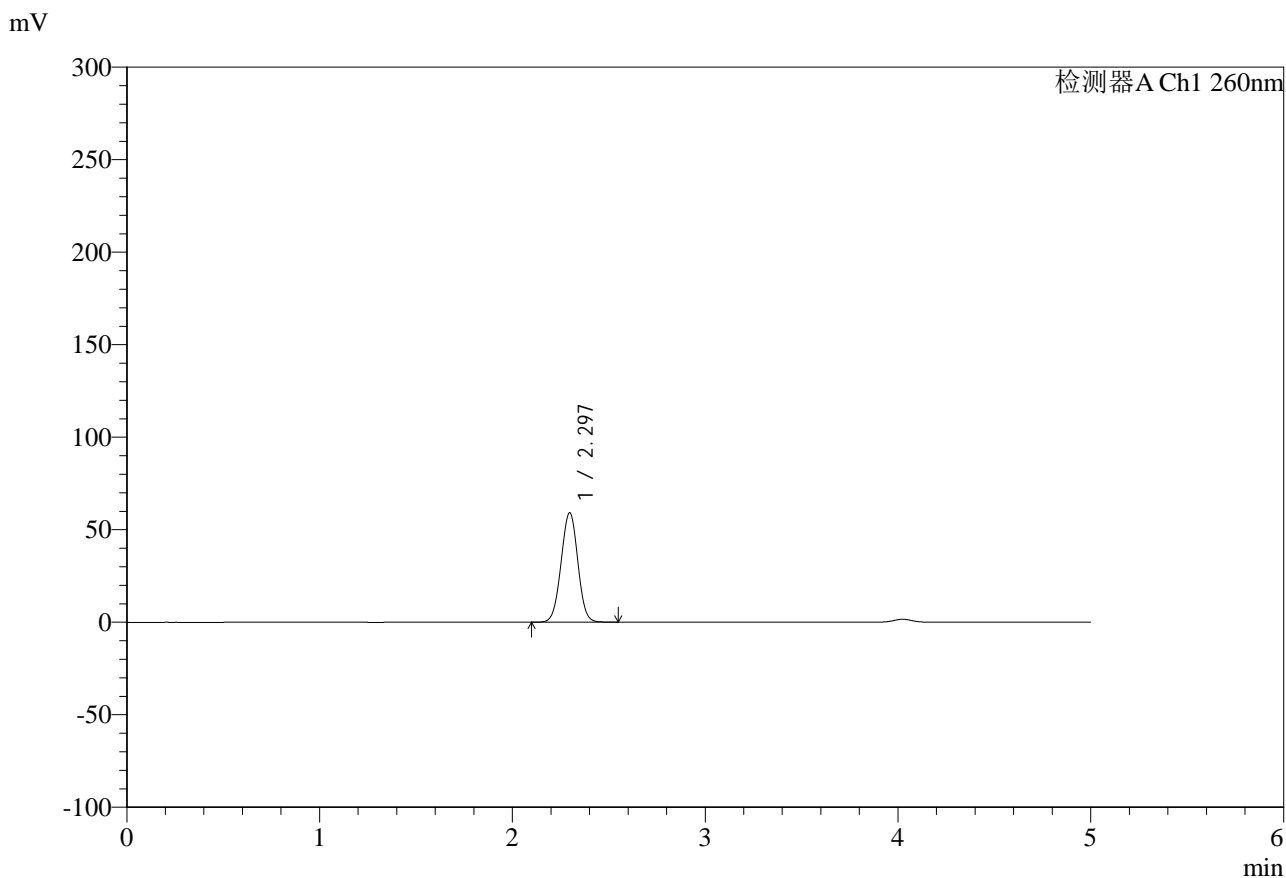


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1331-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 01:41:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 357875 | 100.000 | 59199 | 3331 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 357875 | 100.000 | 59199 | | | |

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

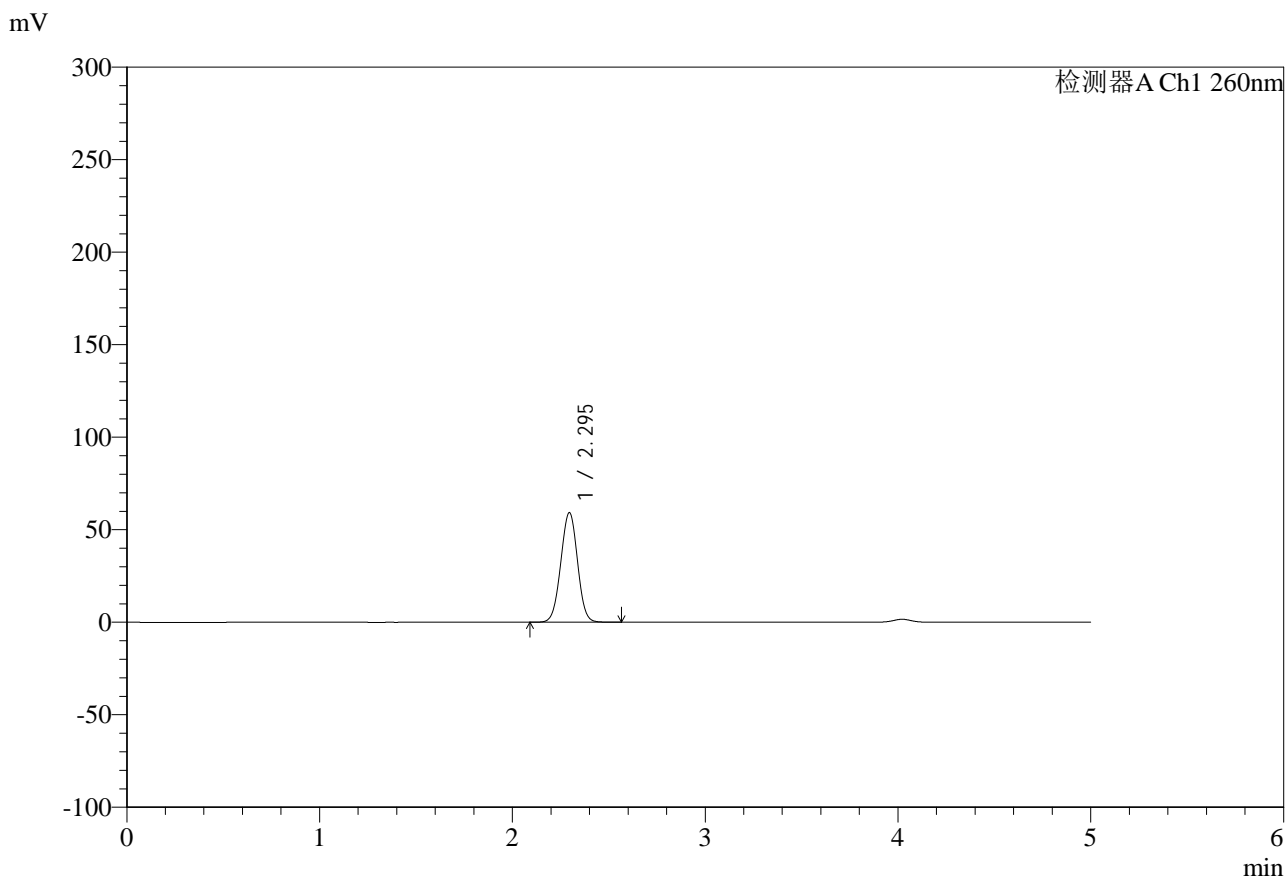


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1332-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 01:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

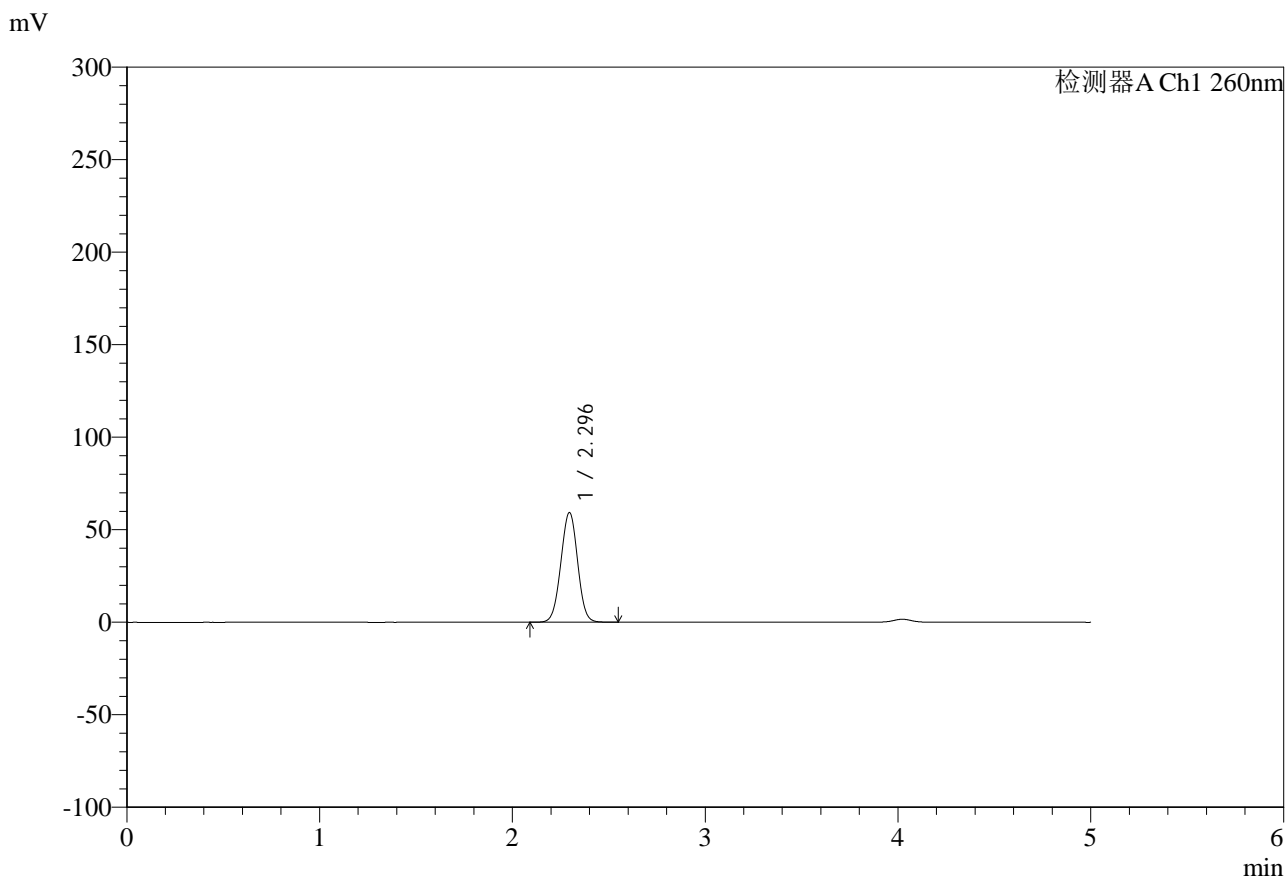
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 358214 | 100.000 | 59218 | 3325 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 358214 | 100.000 | 59218 | | | |

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1333-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 01:52:10 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 358587 | 100.000 | 59266 | 3324 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 358587 | 100.000 | 59266 | | | |

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

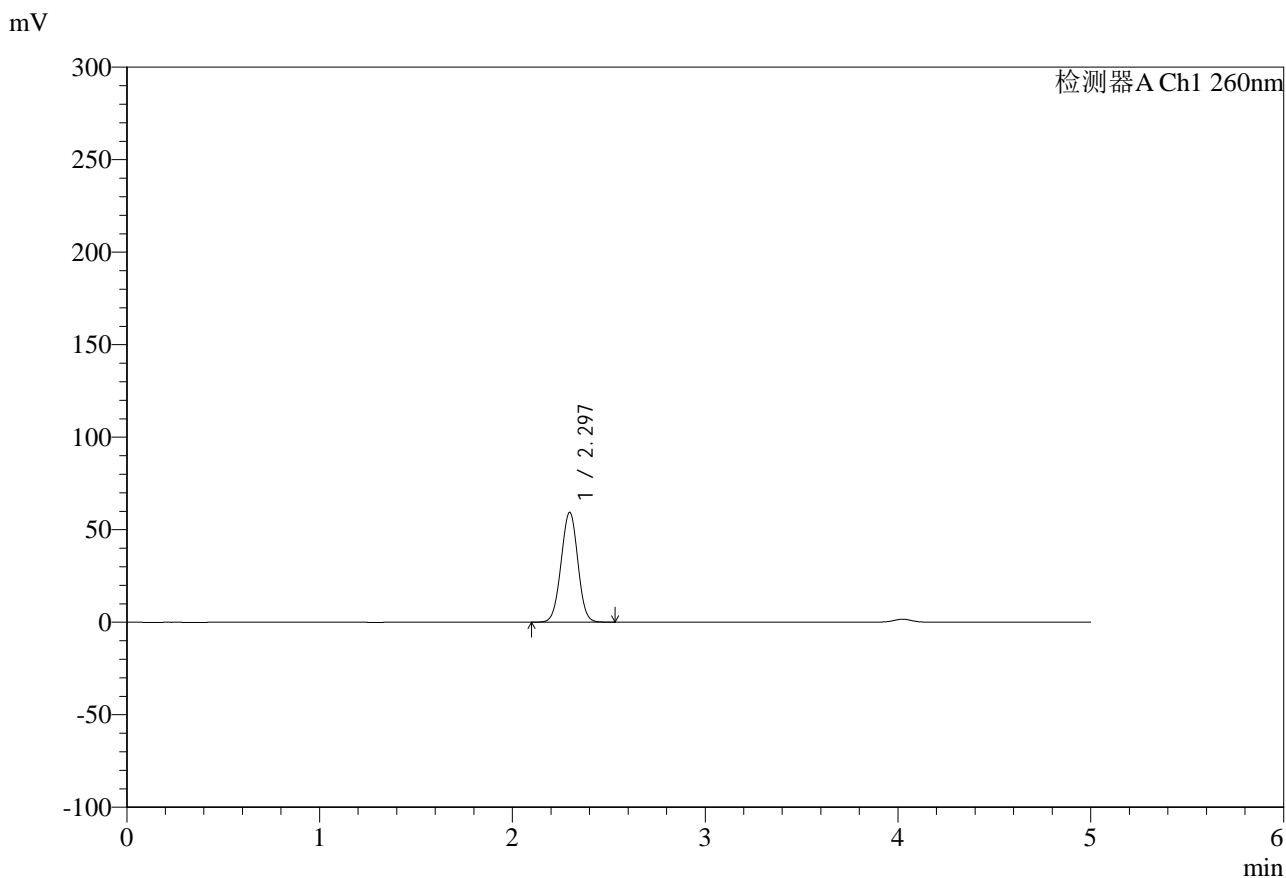


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1334-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 01:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 359057 | 100.000 | 59412 | 3332 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 359057 | 100.000 | 59412 | | | |

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

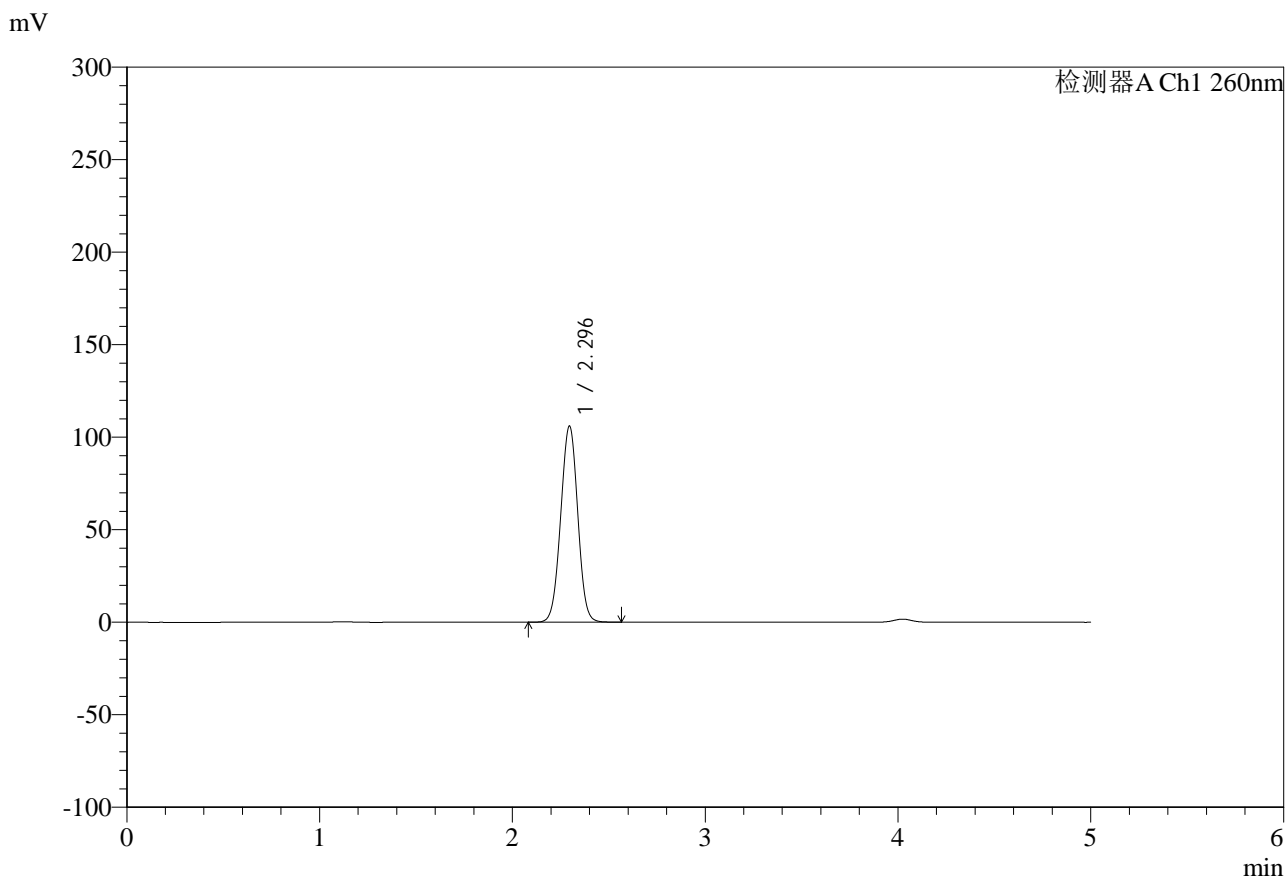


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1335-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 02:02:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 652031 | 100.000 | 106003 | 3220 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 652031 | 100.000 | 106003 | | | |

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

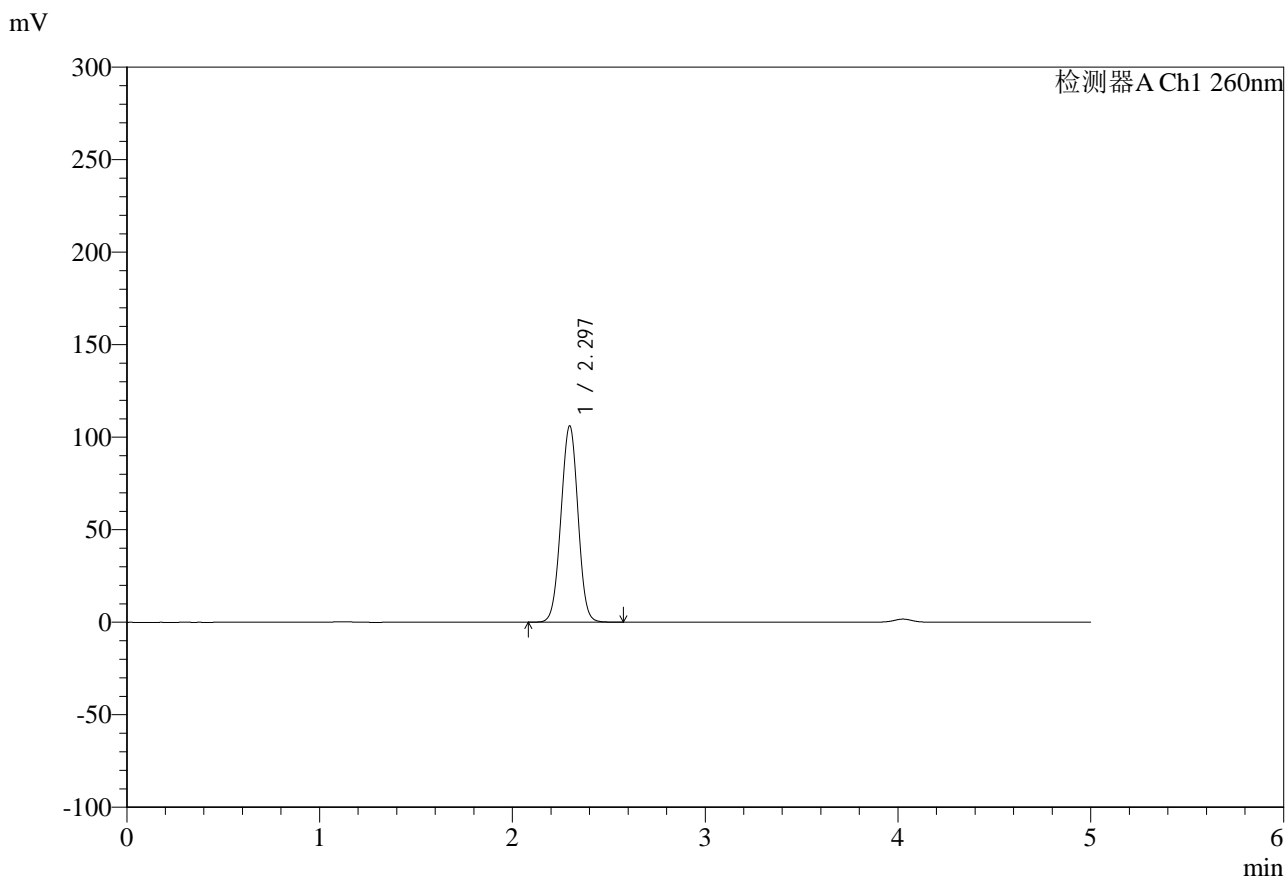


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1336-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 02:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.297 | 652533 | 100.000 | 106141 | 3220 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 652533 | 100.000 | 106141 | | | |

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-2

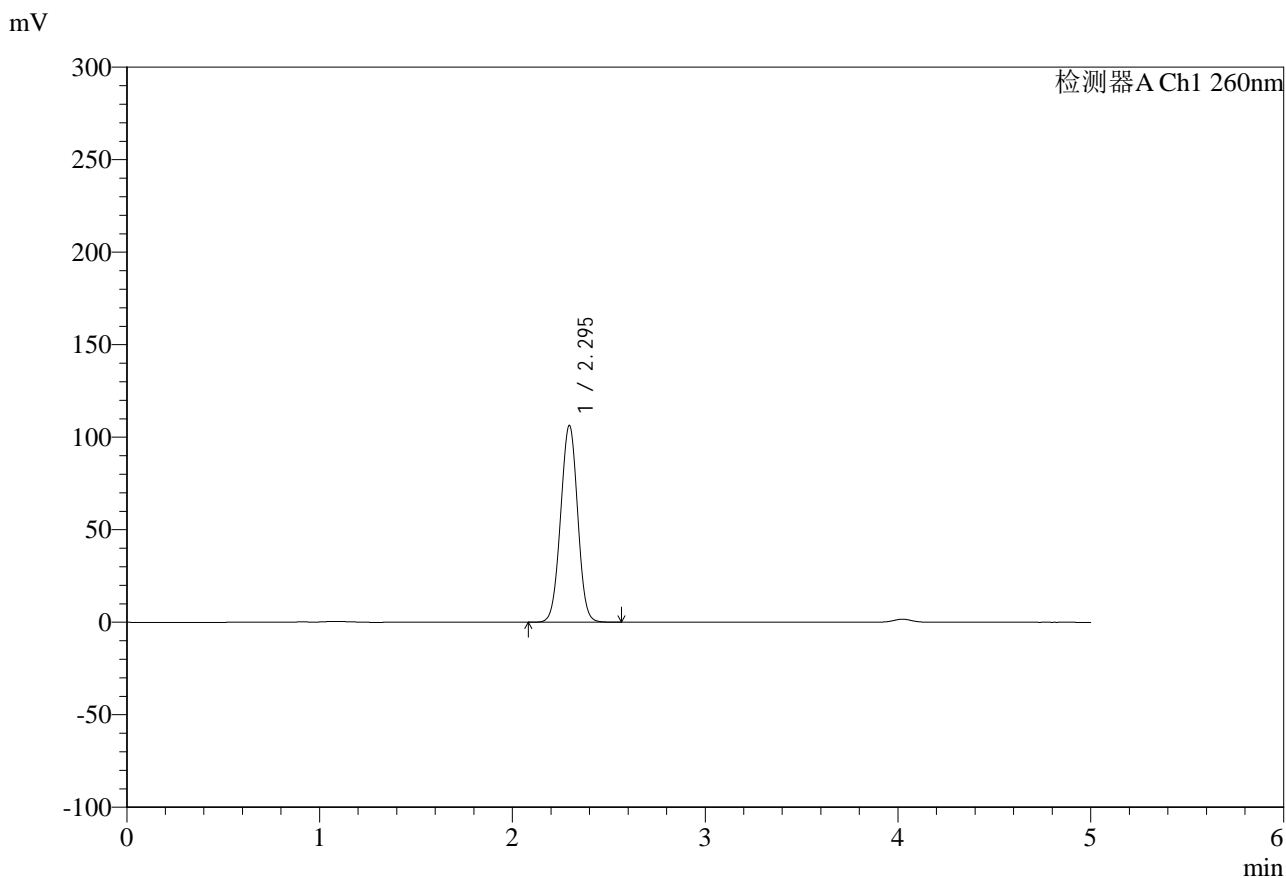


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1337-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 02:13:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 654733 | 100.000 | 106326 | 3212 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 654733 | 100.000 | 106326 | | | |

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

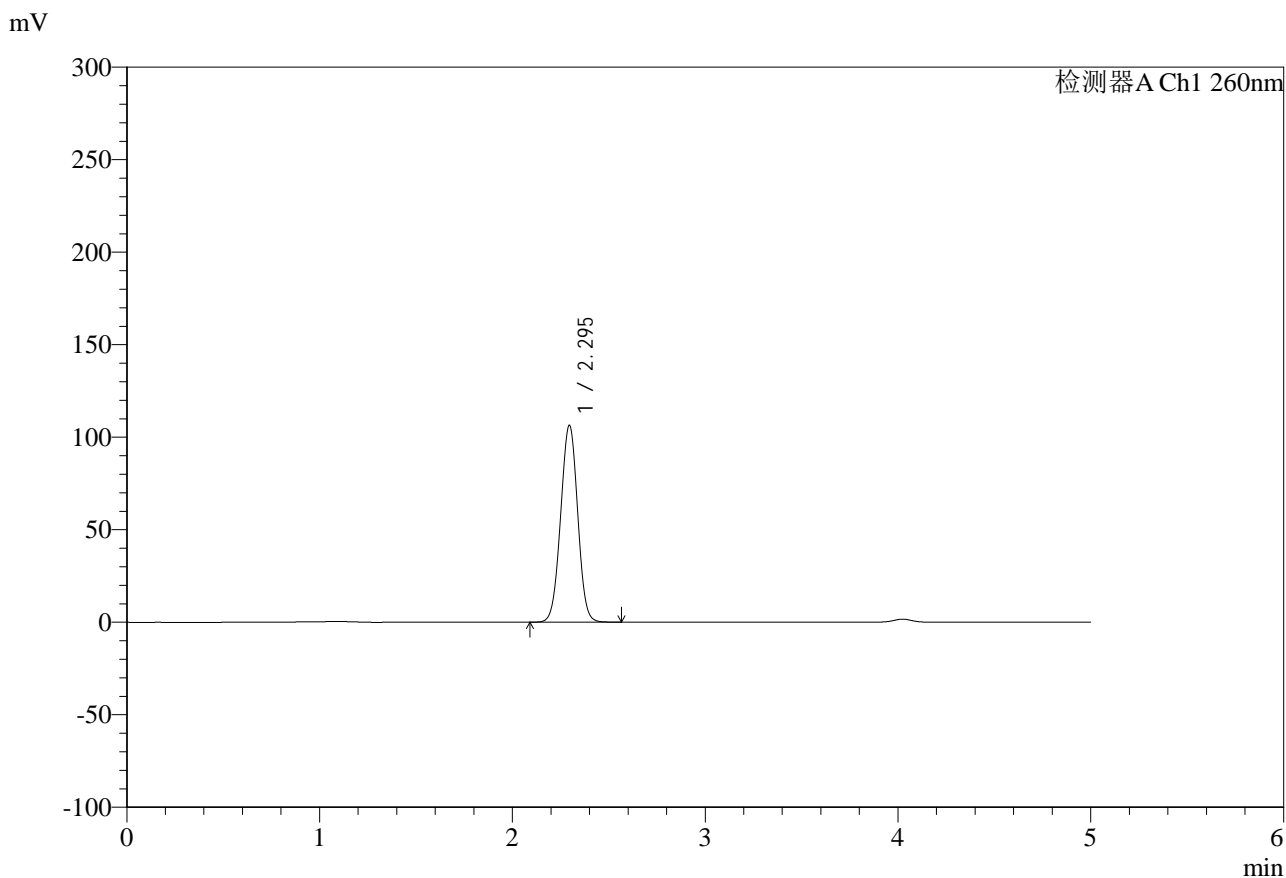


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1338-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 02:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 654768 | 100.000 | 106386 | 3214 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 654768 | 100.000 | 106386 | | | |

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-2

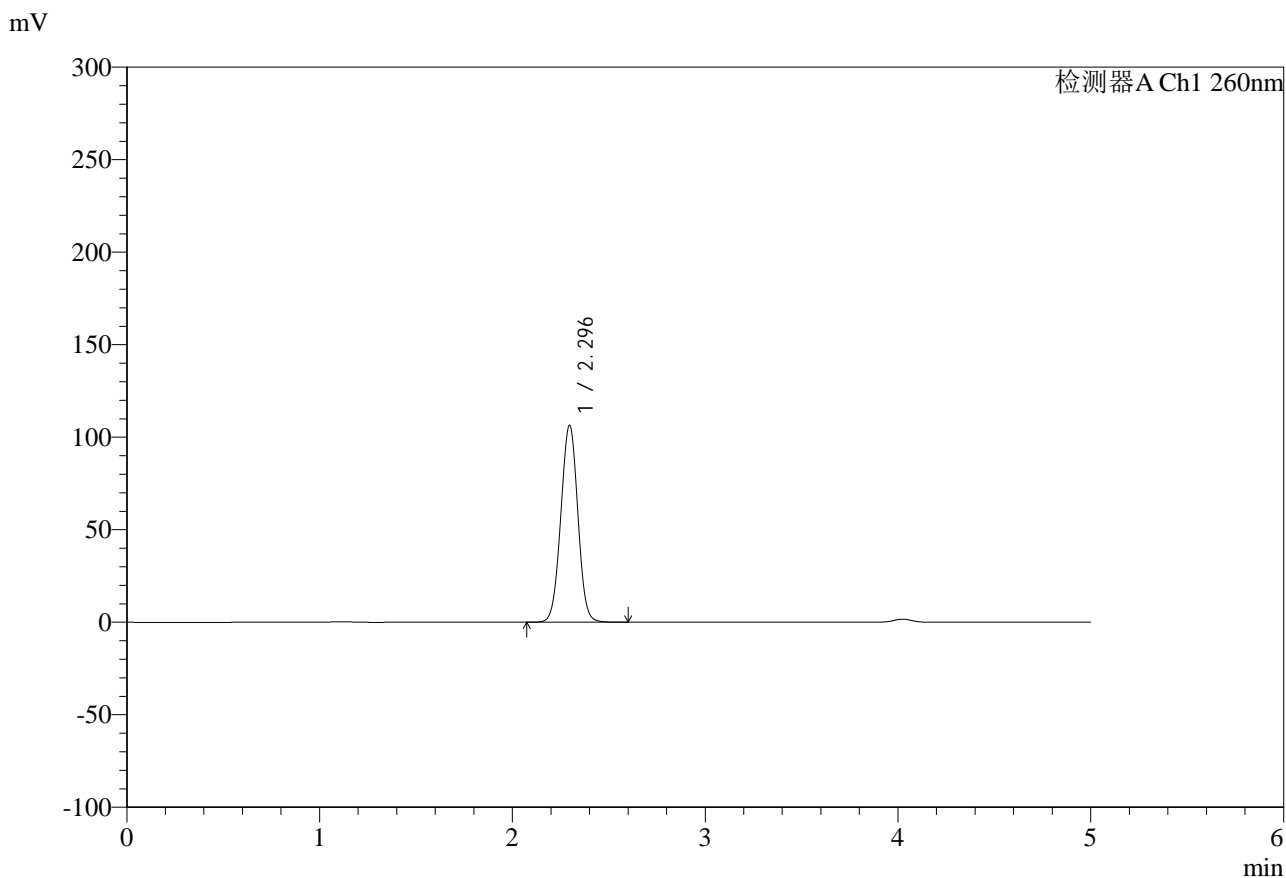


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1339-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 02:24:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

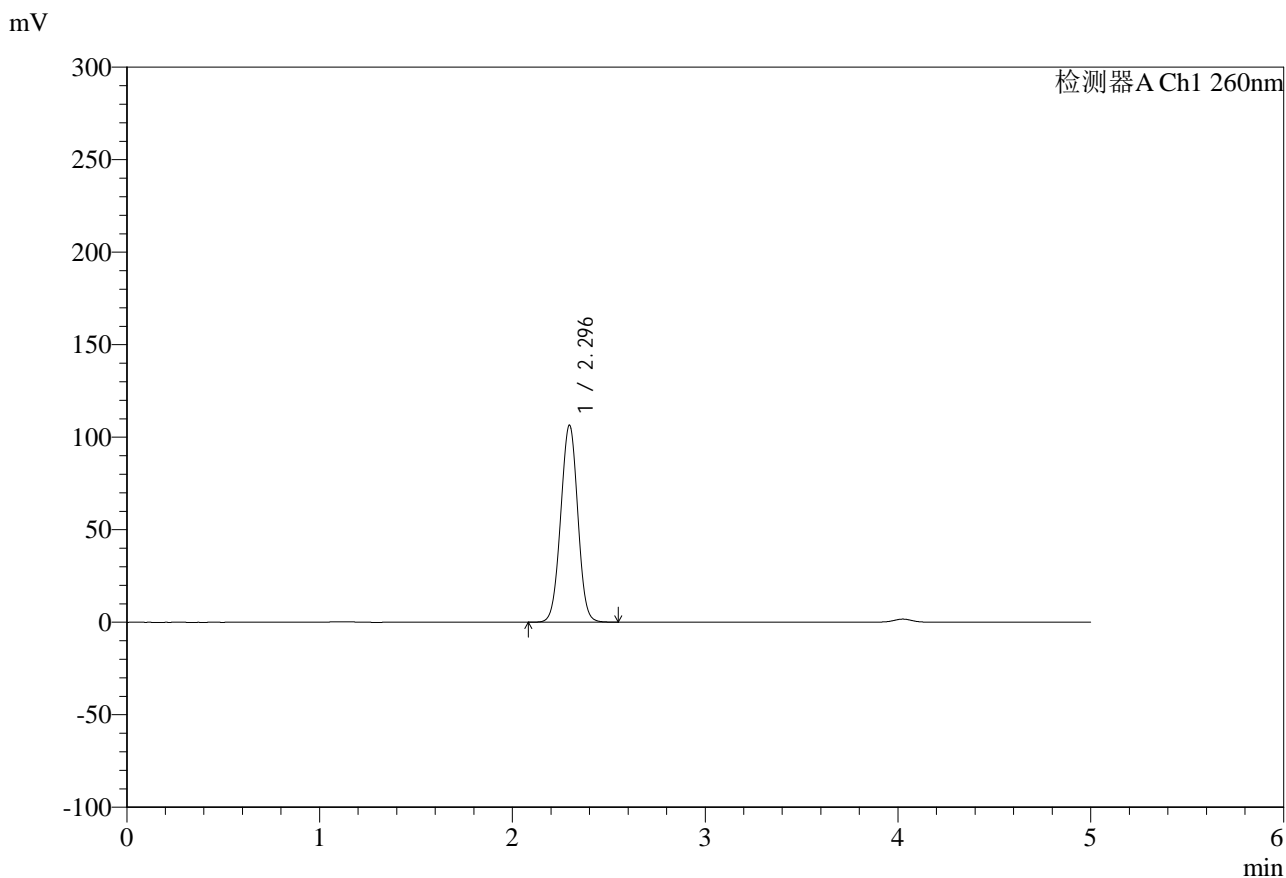
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 655065 | 100.000 | 106486 | 3227 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 655065 | 100.000 | 106486 | | | |

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-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:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1340-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 02:29:46 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

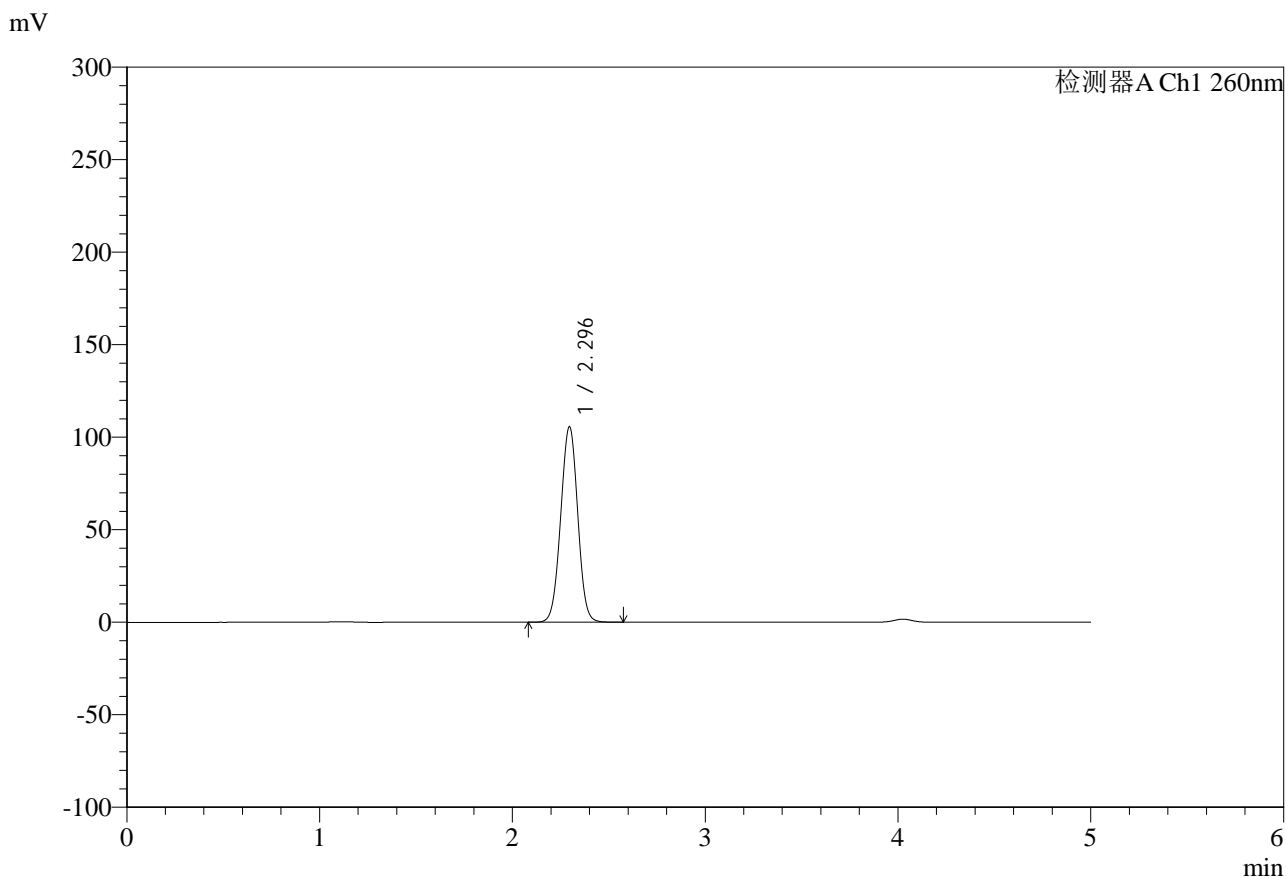
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 655682 | 100.000 | 106490 | 3217 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 655682 | 100.000 | 106490 | | | |

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1341-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 02:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 649800 | 100.000 | 105658 | 3222 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 649800 | 100.000 | 105658 | | | |

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

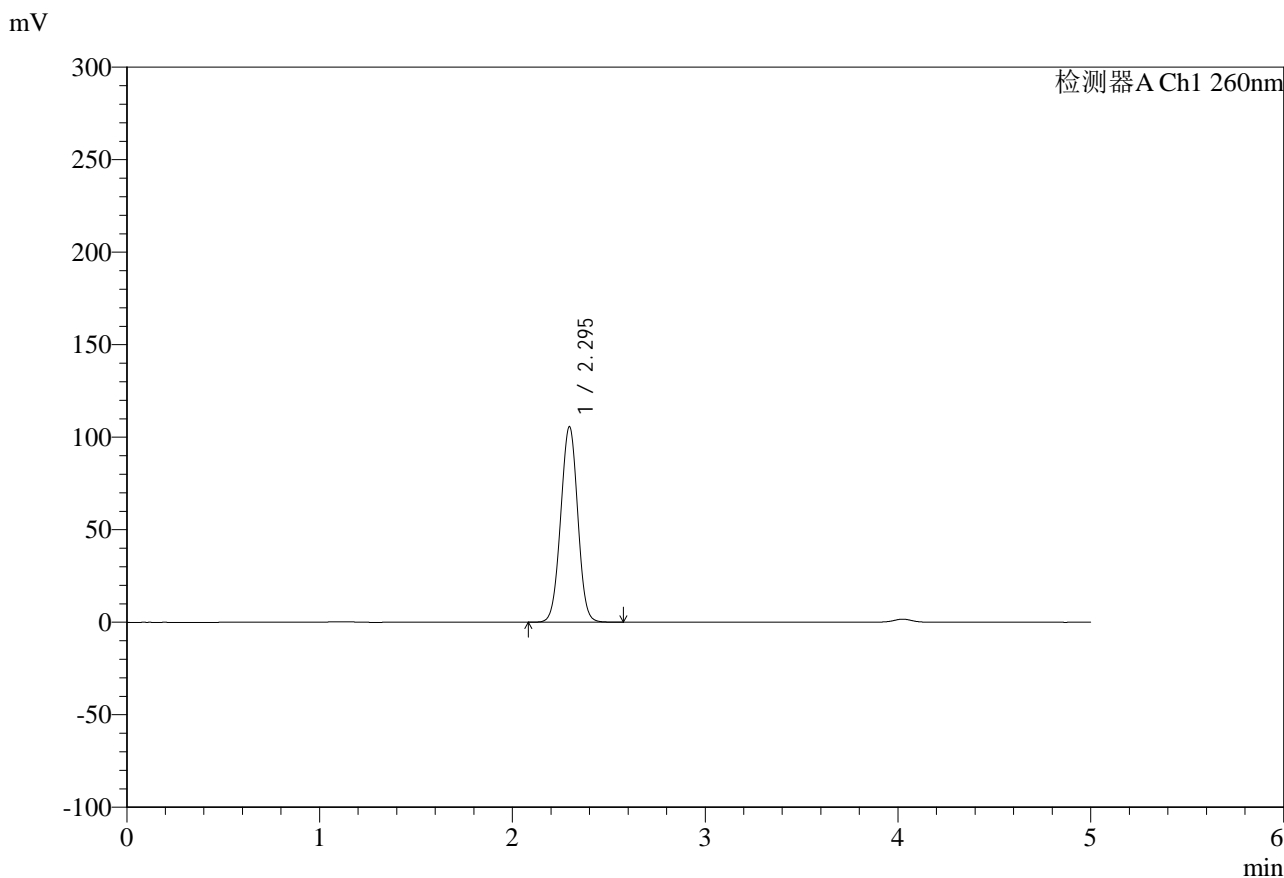


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1342-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 02:40:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 649742 | 100.000 | 105658 | 3222 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 649742 | 100.000 | 105658 | | | |

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-2

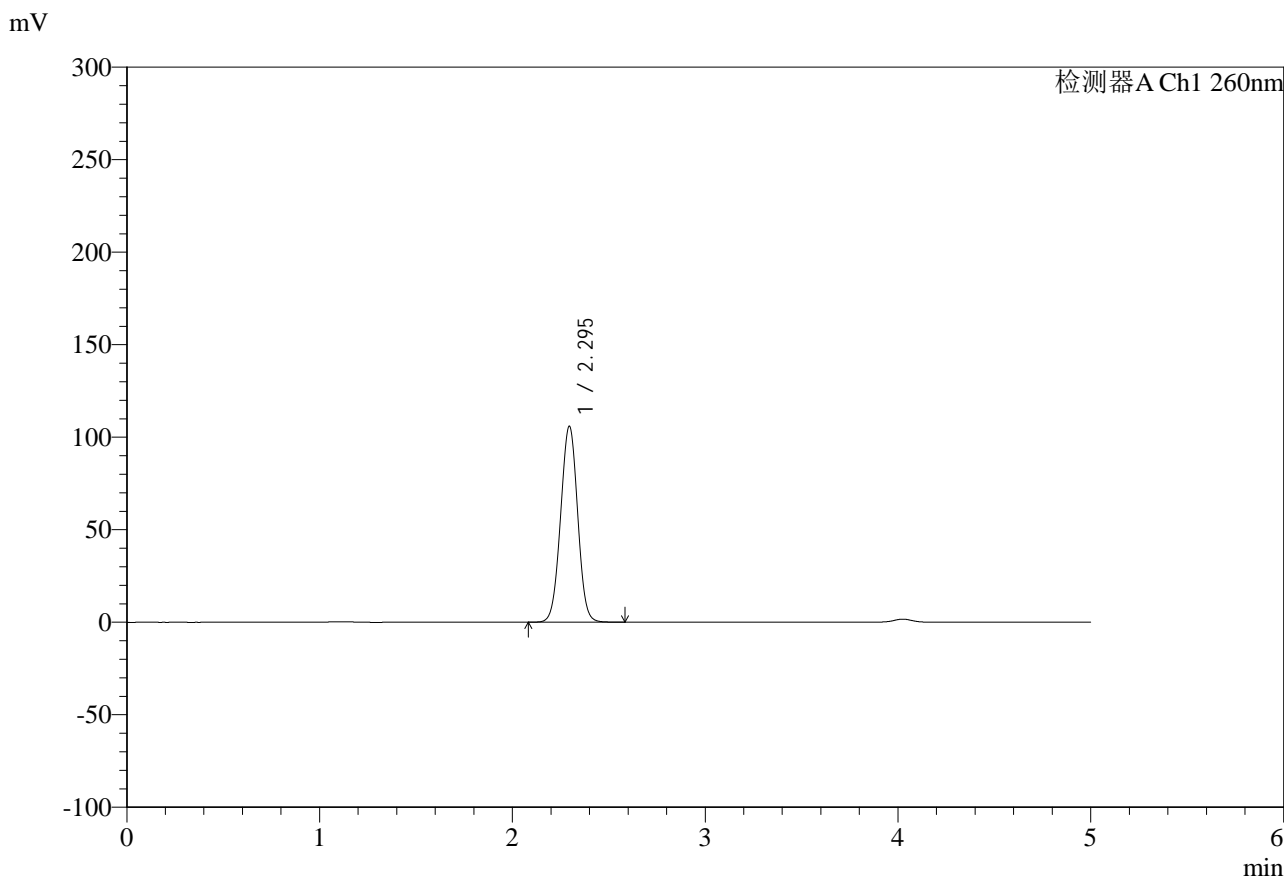


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1343-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 02:45:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

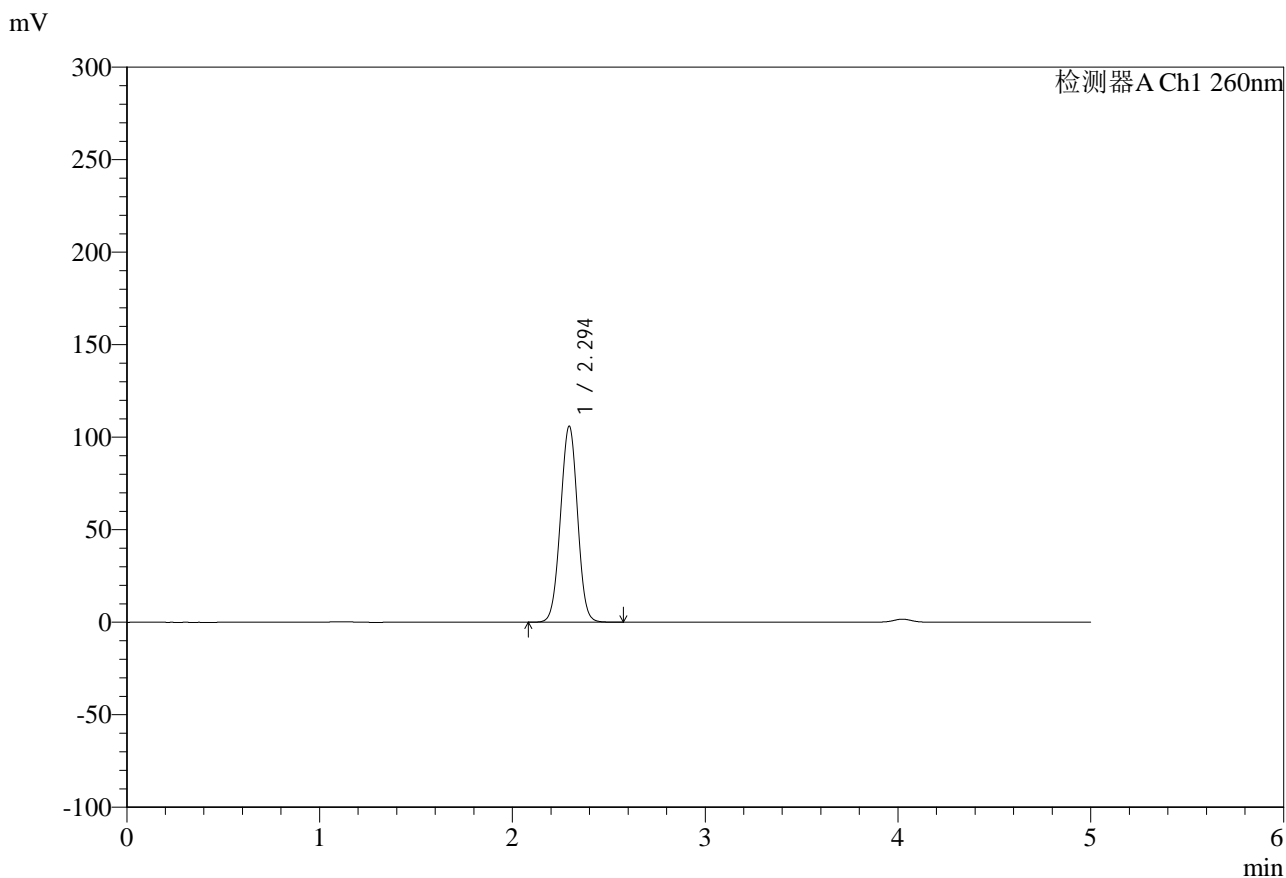
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 652489 | 100.000 | 105844 | 3209 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 652489 | 100.000 | 105844 | | | |

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1344-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 02:51:16 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.294 | 651530 | 100.000 | 105821 | 3218 | 1.002 | -- |
| 总计 | | 651530 | 100.000 | 105821 | | | |

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-2

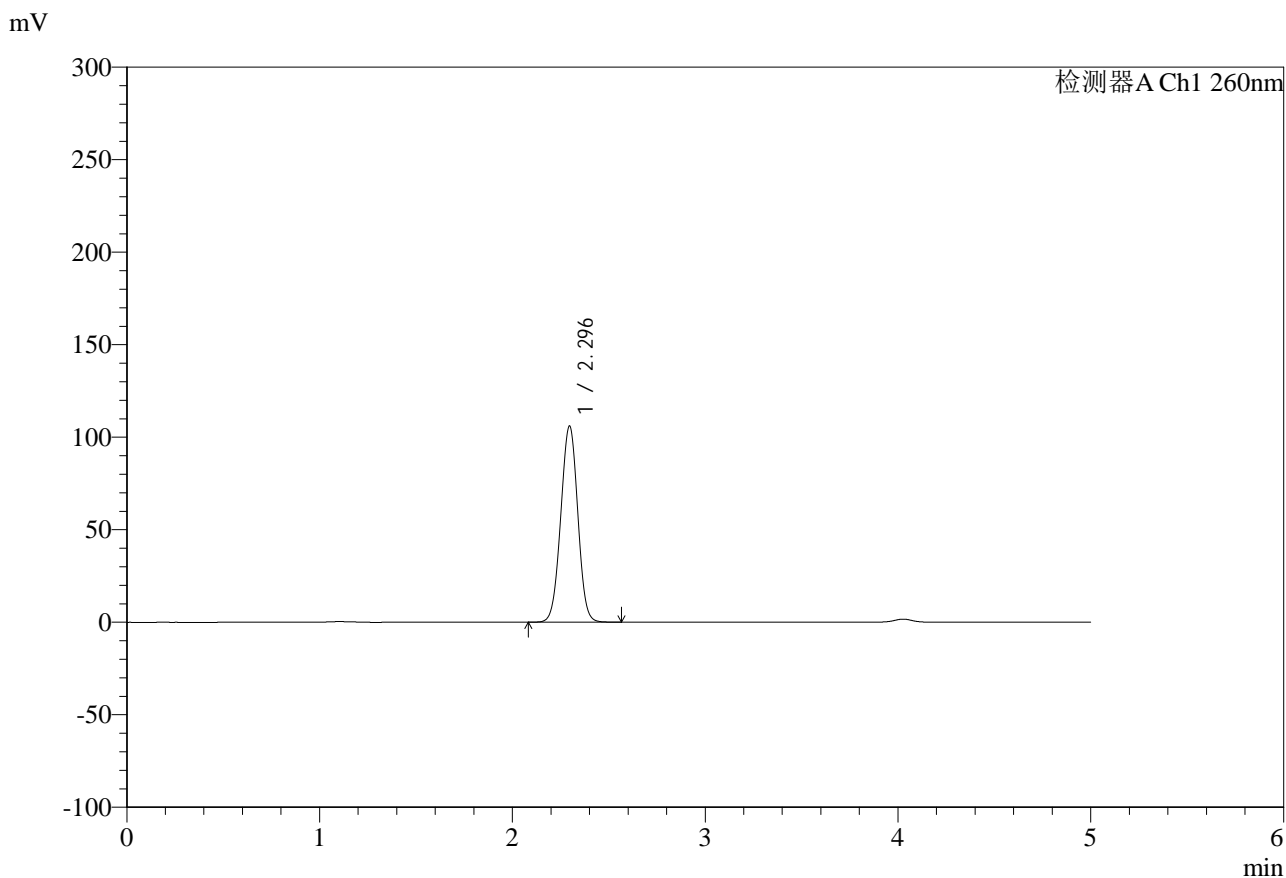


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1345-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 02:56:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

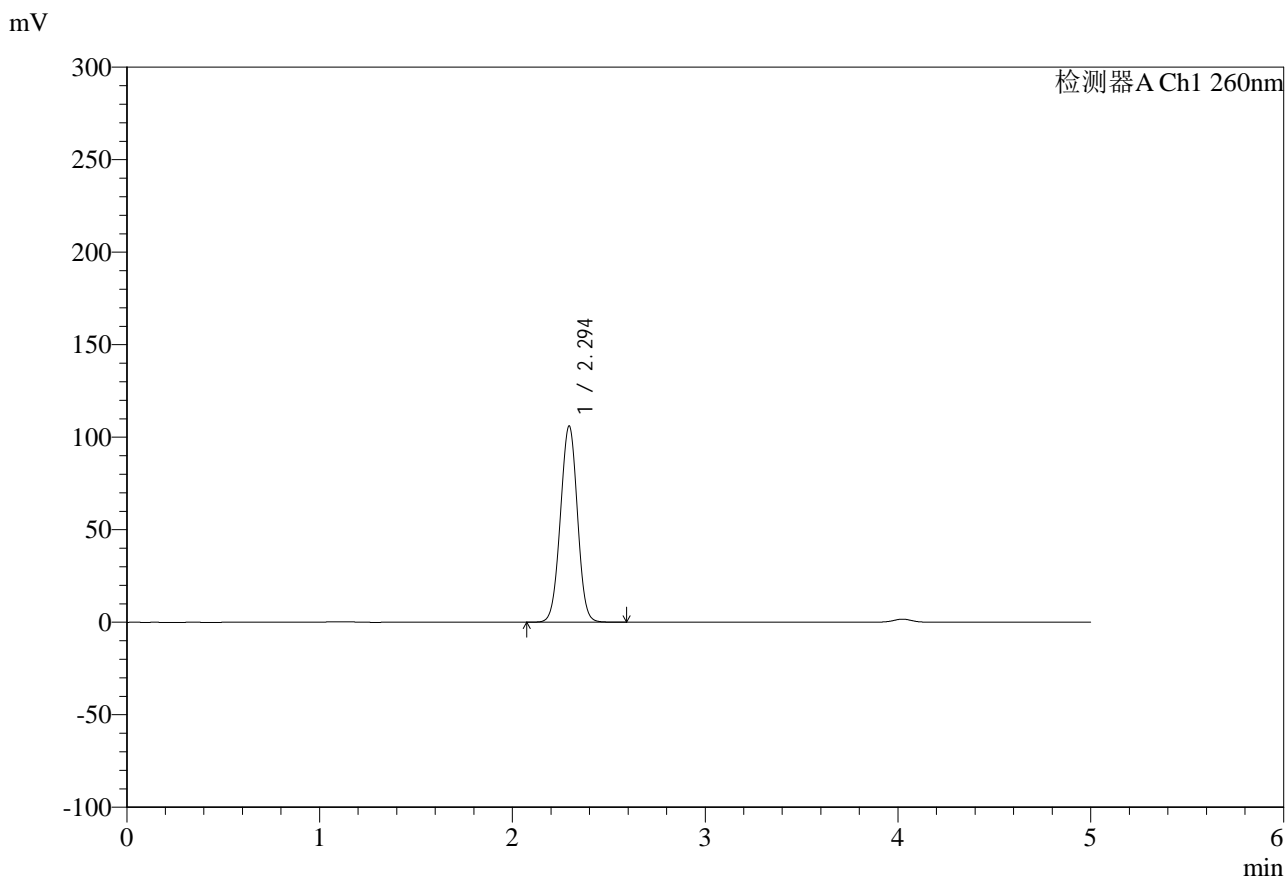
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.296 | 651343 | 100.000 | 106010 | 3224 | 0.998 | -- |
| 总计 | | 651343 | 100.000 | 106010 | | | |

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-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:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1346-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 03:02:01 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.294 | 651461 | 100.000 | 105843 | 3220 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 651461 | 100.000 | 105843 | | | |

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-2

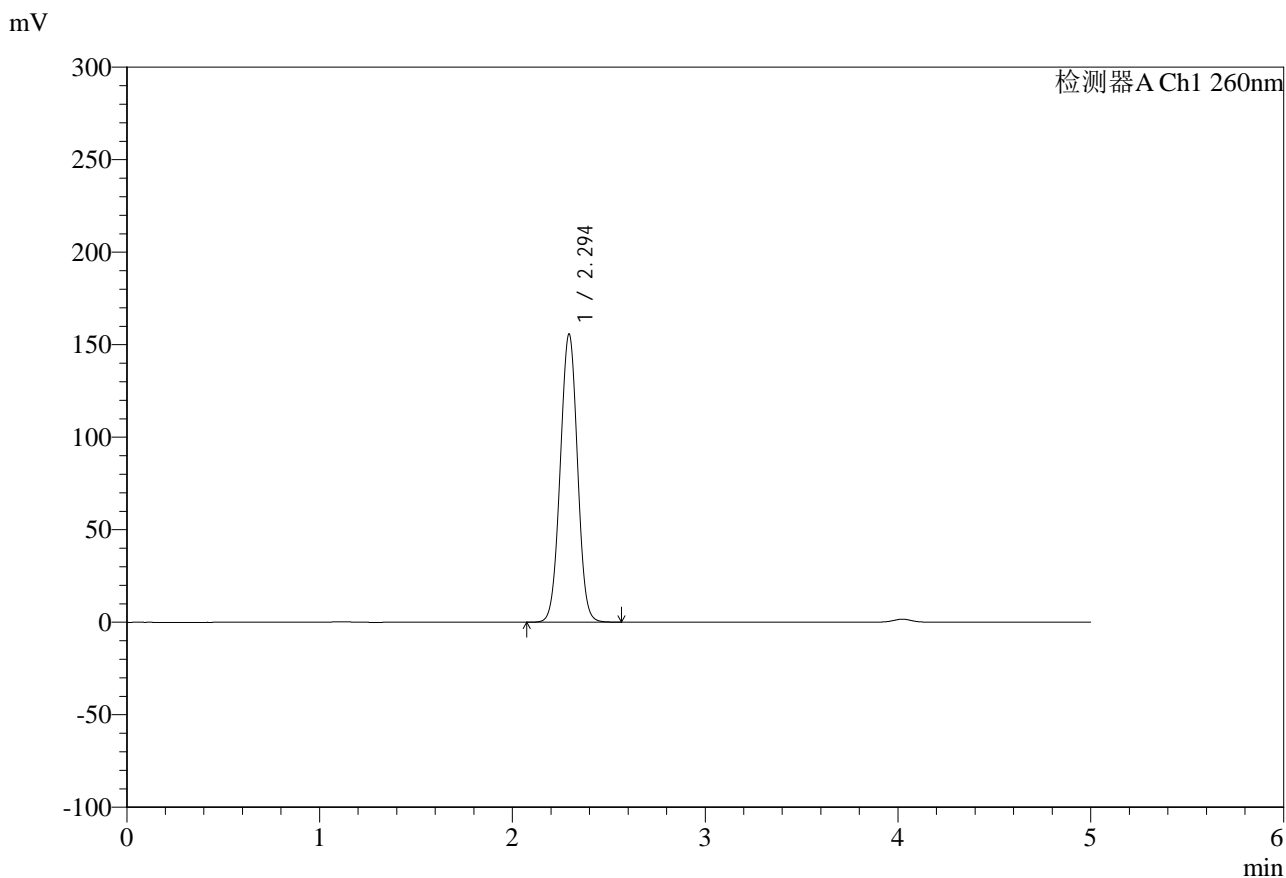


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1347-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 03:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:31:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.294 | 968295 | 100.000 | 155351 | 3151 | 1.006 | -- |
| 总计 | | 968295 | 100.000 | 155351 | | | |

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

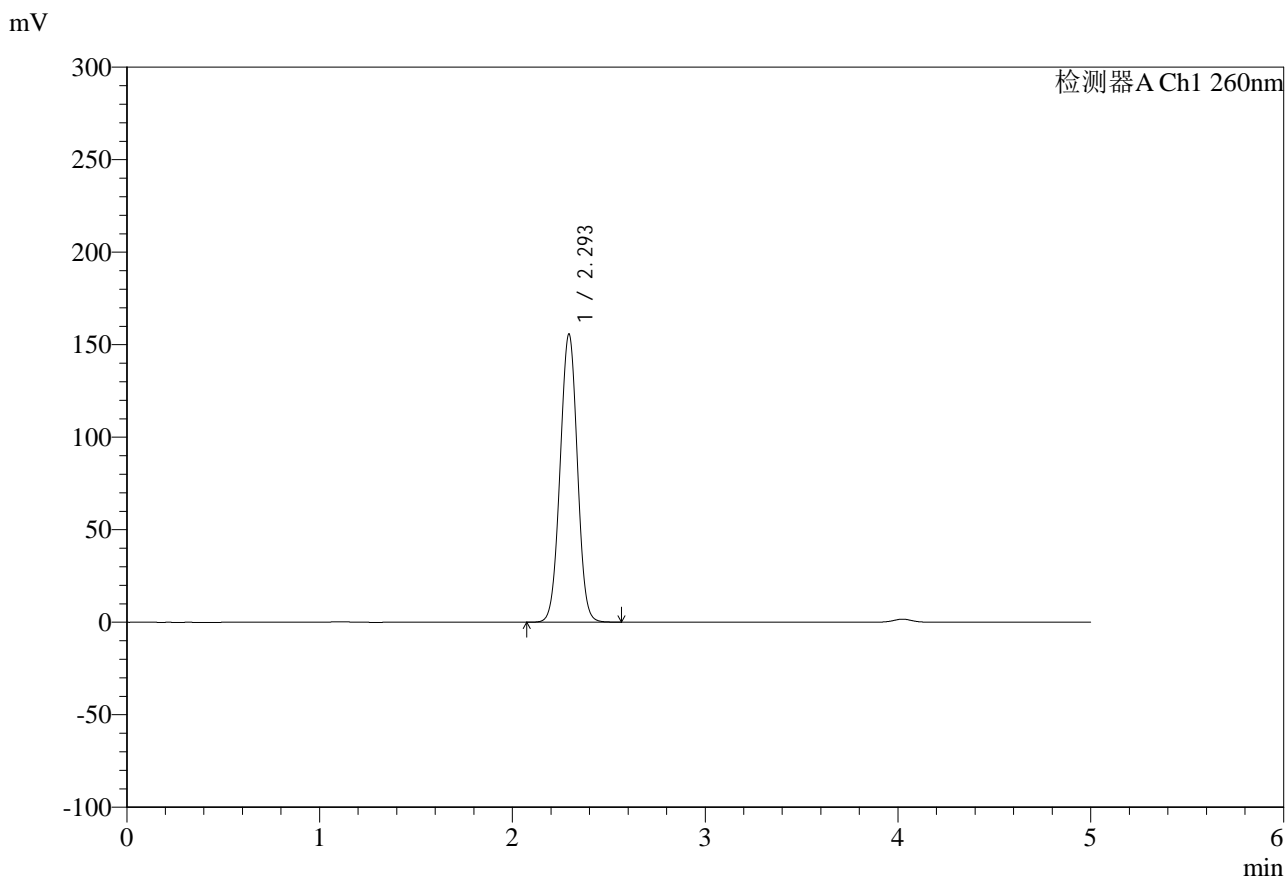


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1348-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 03:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

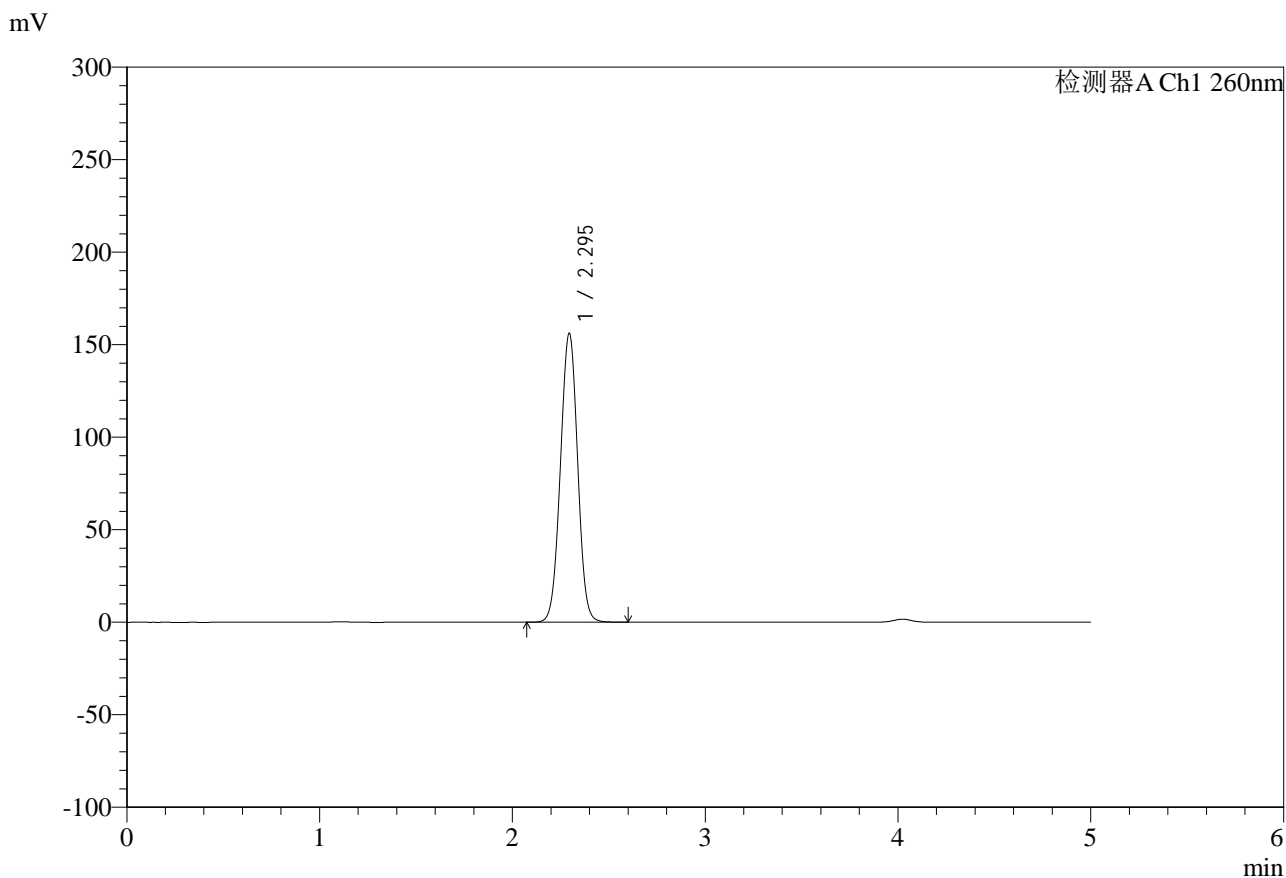
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.293 | 969121 | 100.000 | 155157 | 3145 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 969121 | 100.000 | 155157 | | | |

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1349-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 03:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

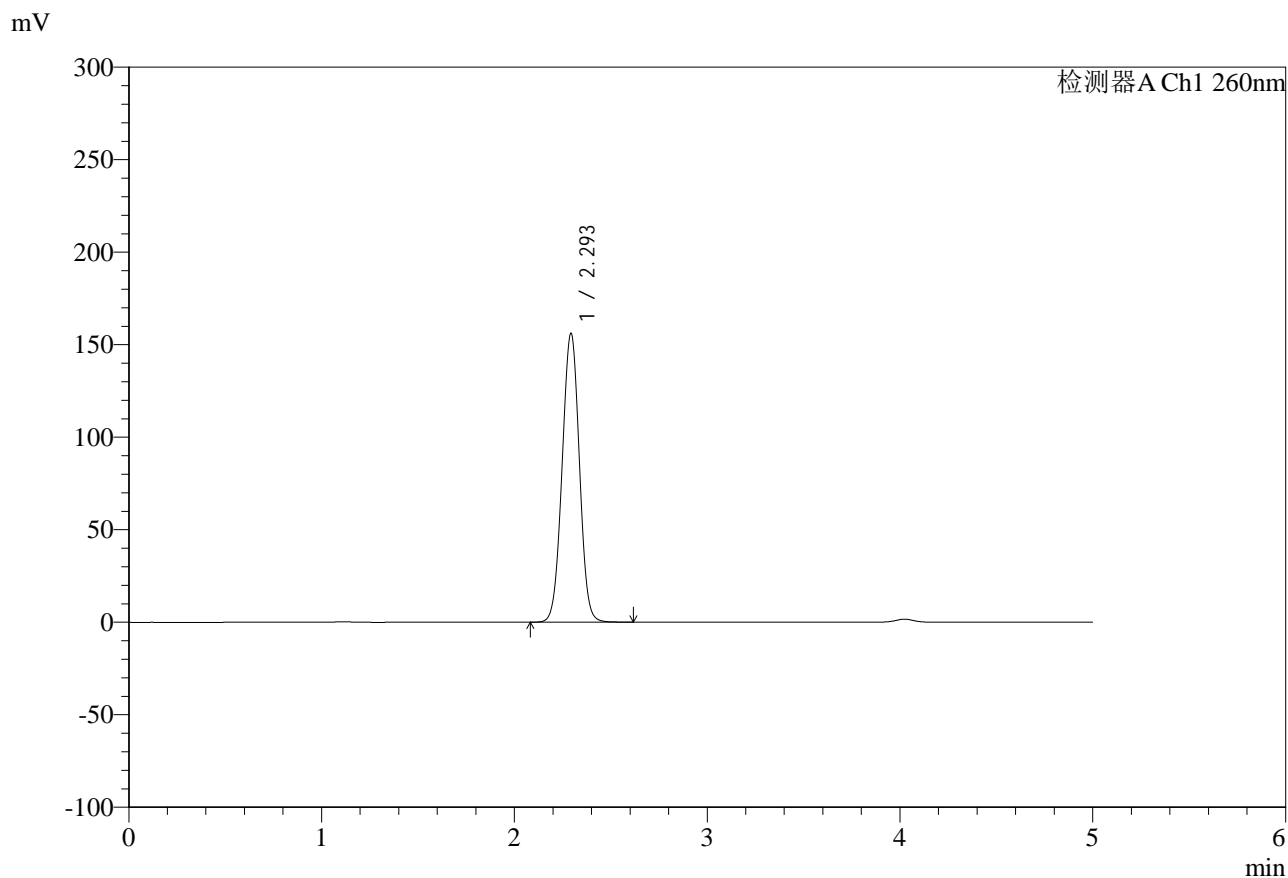
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 971111 | 100.000 | 156036 | 3159 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 971111 | 100.000 | 156036 | | | |

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1350-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 03:23:31 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

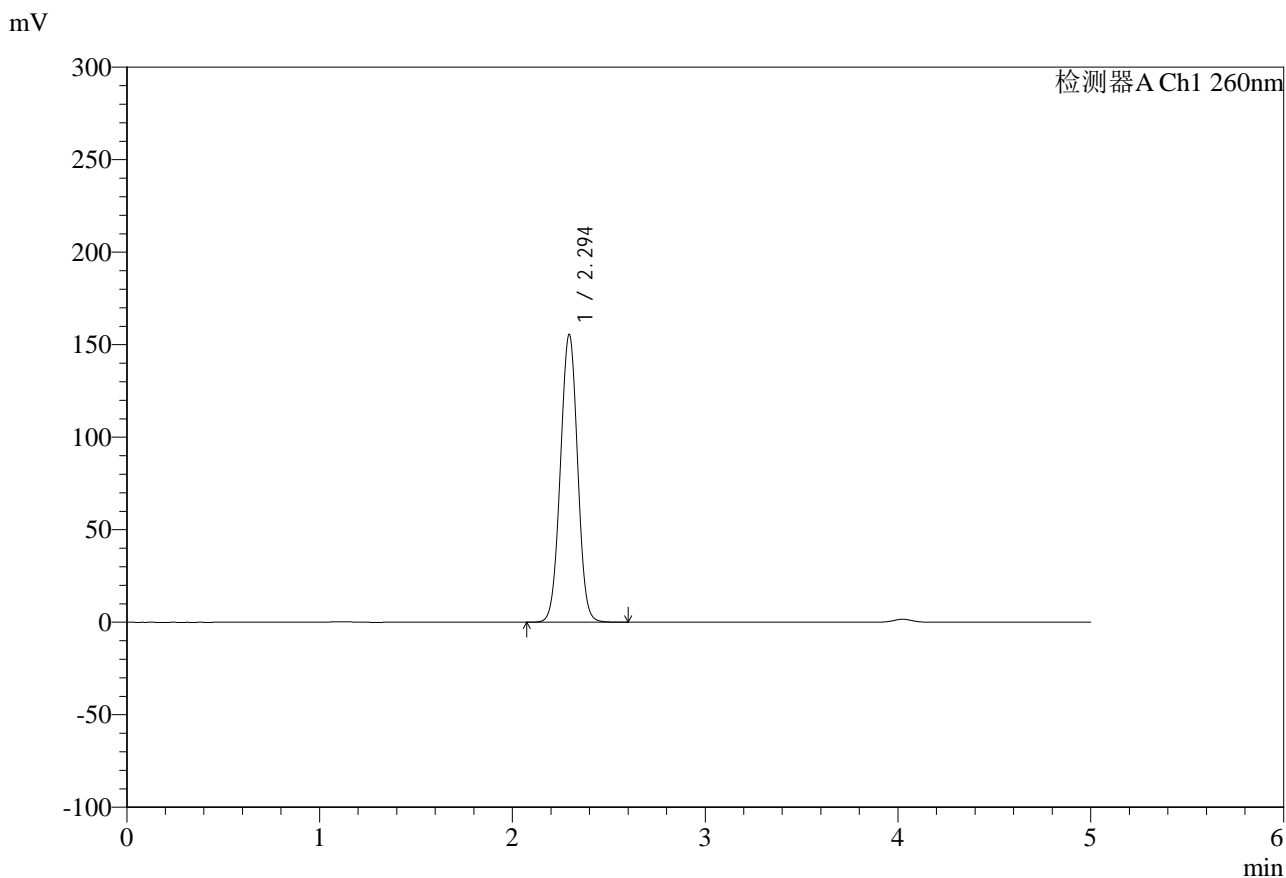
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.293 | 972614 | 100.000 | 155575 | 3143 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 972614 | 100.000 | 155575 | | | |

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1351-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 03:28:53 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

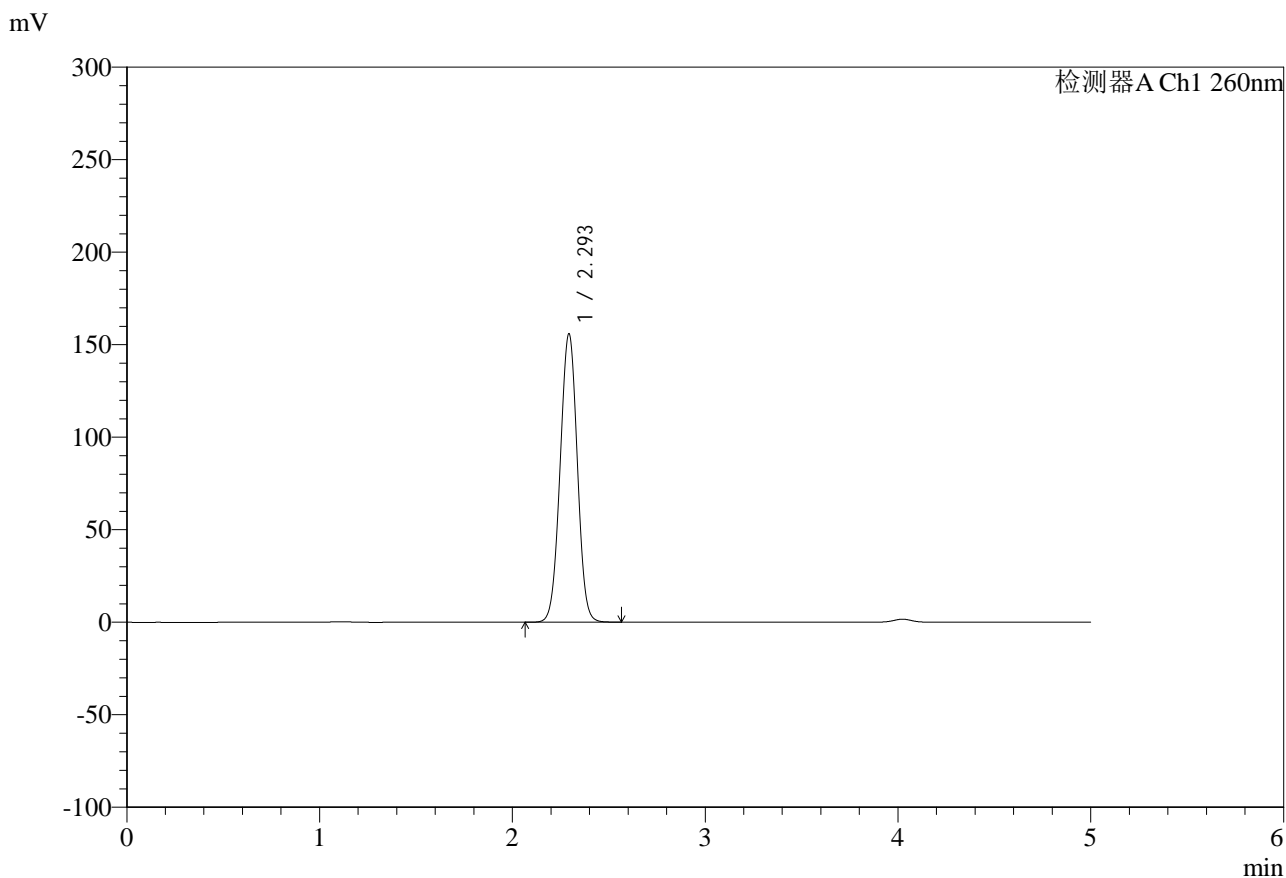
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.294 | 966174 | 100.000 | 155342 | 3161 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 966174 | 100.000 | 155342 | | | |

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1352-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 03:34:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

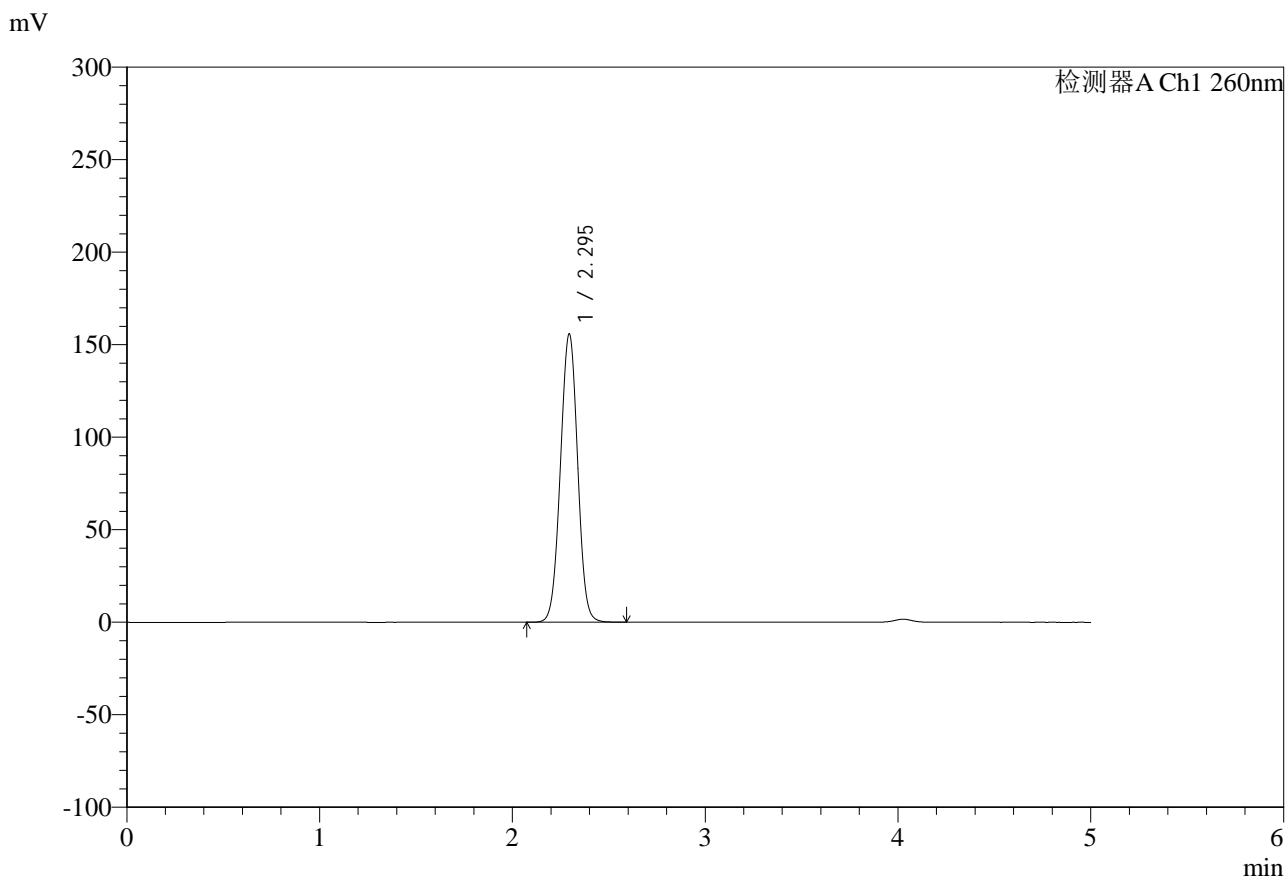
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.293 | 966832 | 100.000 | 155306 | 3160 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 966832 | 100.000 | 155306 | | | |

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1353-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 03:39:38 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 969334 | 100.000 | 155629 | 3156 | 1.005 | -- |
| 总计 | | 969334 | 100.000 | 155629 | | | |

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

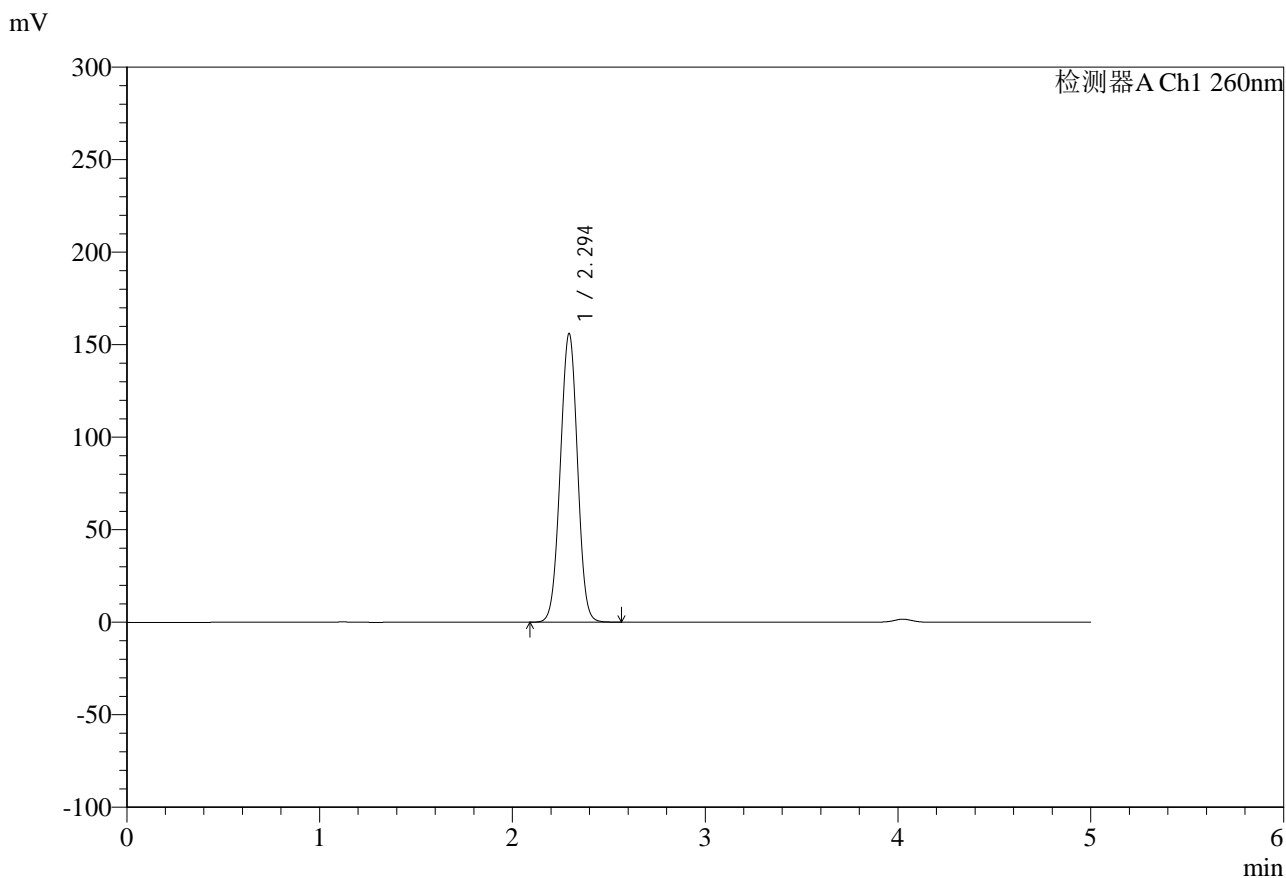


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1354-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 03:45:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.294 | 967615 | 100.000 | 155717 | 3160 | 1.000 | -- |
| 总计 | | 967615 | 100.000 | 155717 | | | |

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-2

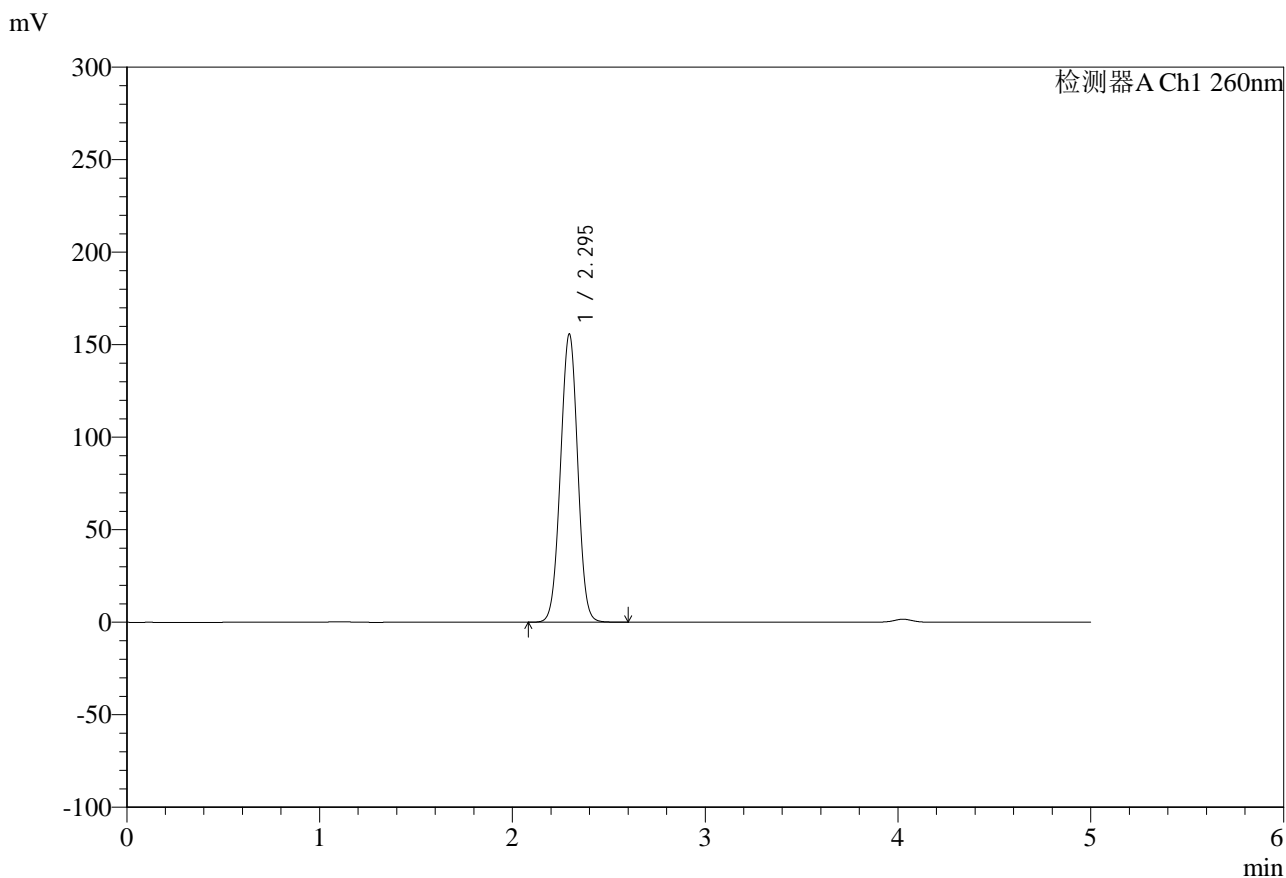


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1355-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 03:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 966020 | 100.000 | 155707 | 3171 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 966020 | 100.000 | 155707 | | | |

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

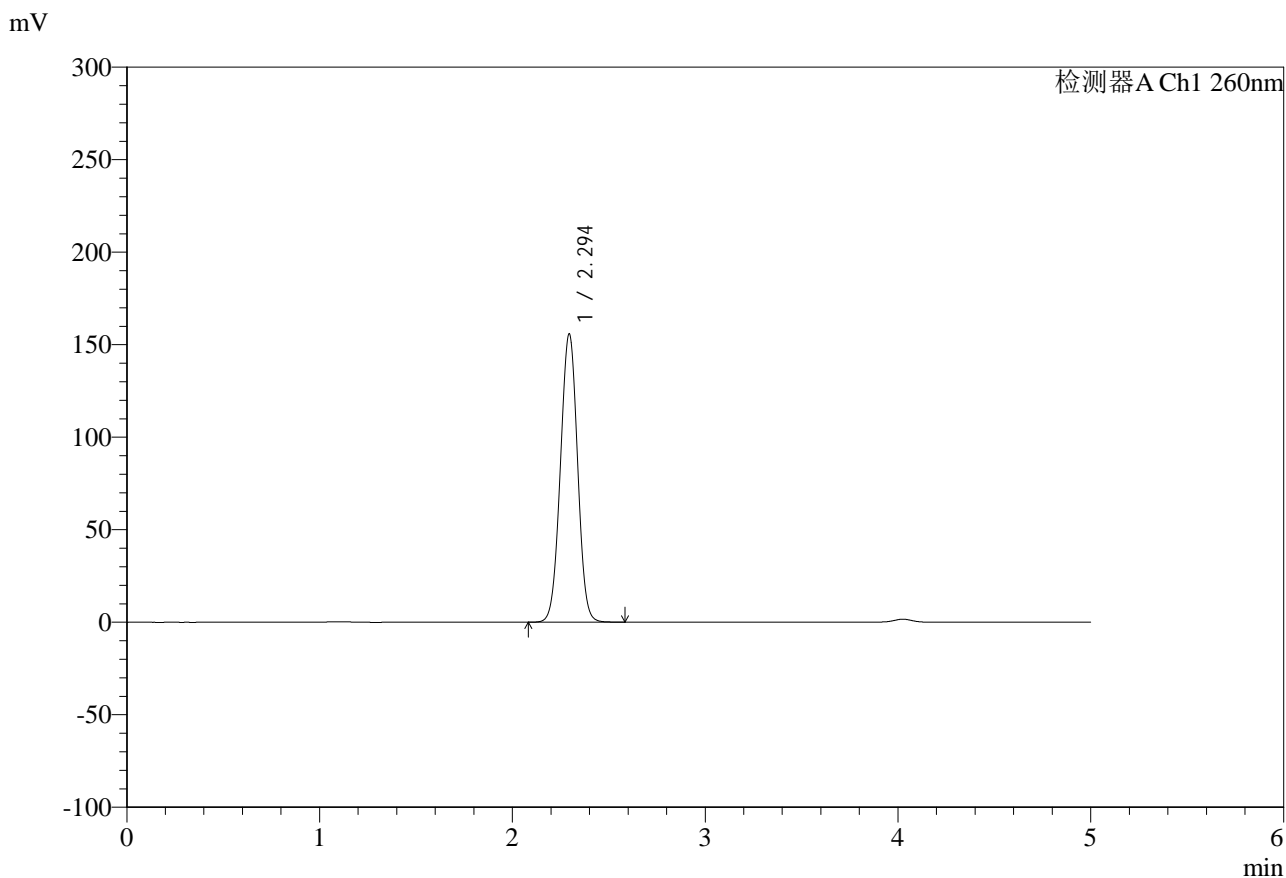


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1356-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 03:55:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

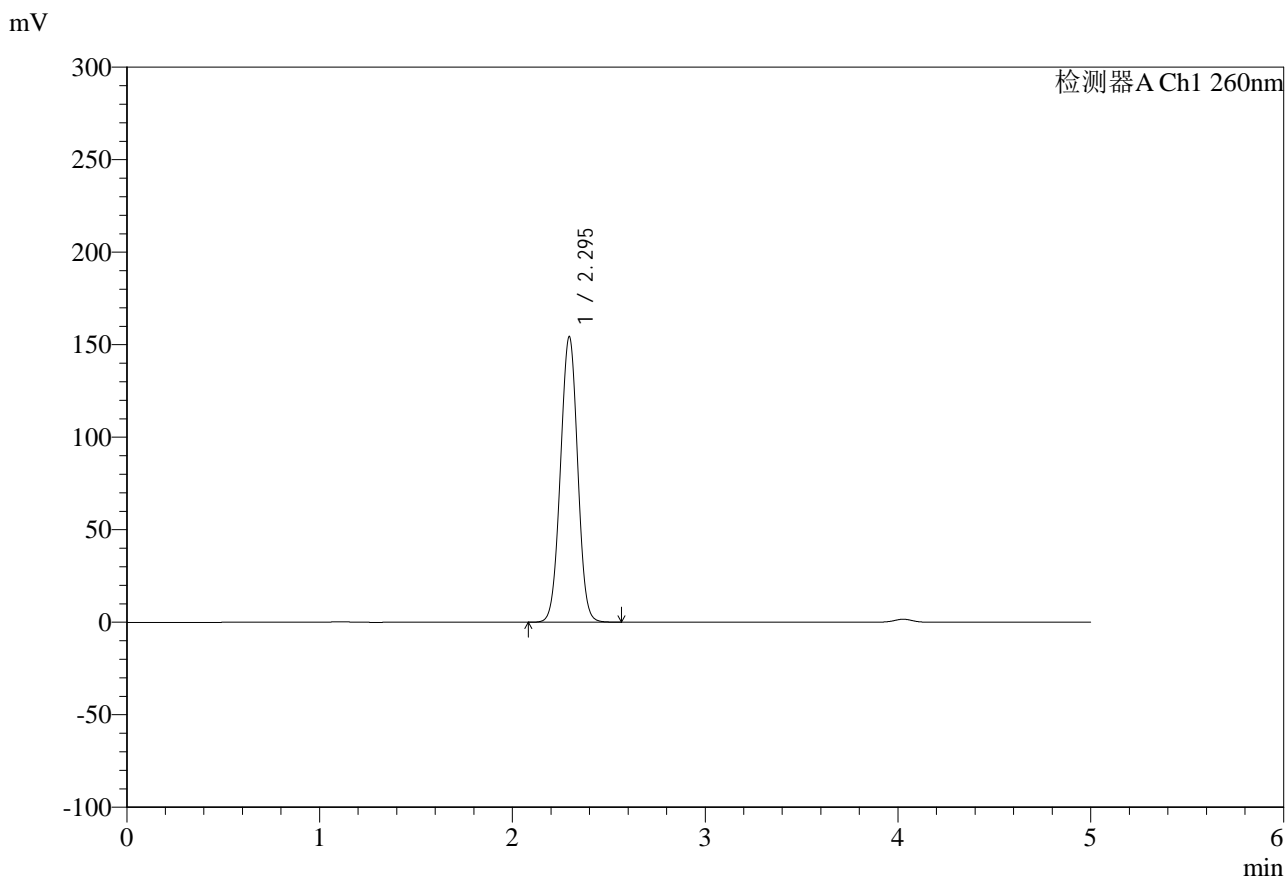
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.294 | 965110 | 100.000 | 155573 | 3171 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 965110 | 100.000 | 155573 | | | |

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1357-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 04:01:08 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.295 | 958220 | 100.000 | 154196 | 3161 | 1.004 | -- |
| 总计 | | 958220 | 100.000 | 154196 | | | |

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

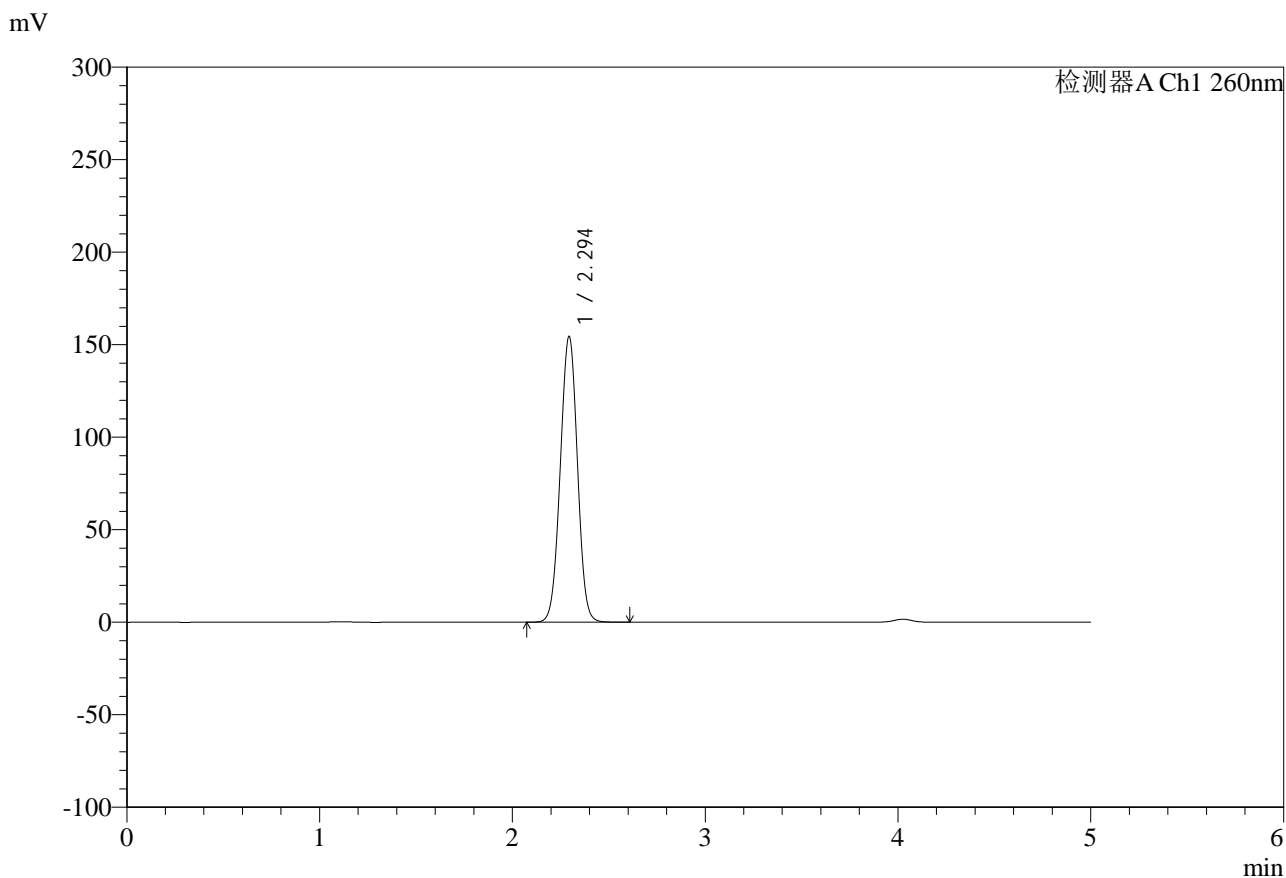


SMF-4124

<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:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1358-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 04:06:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

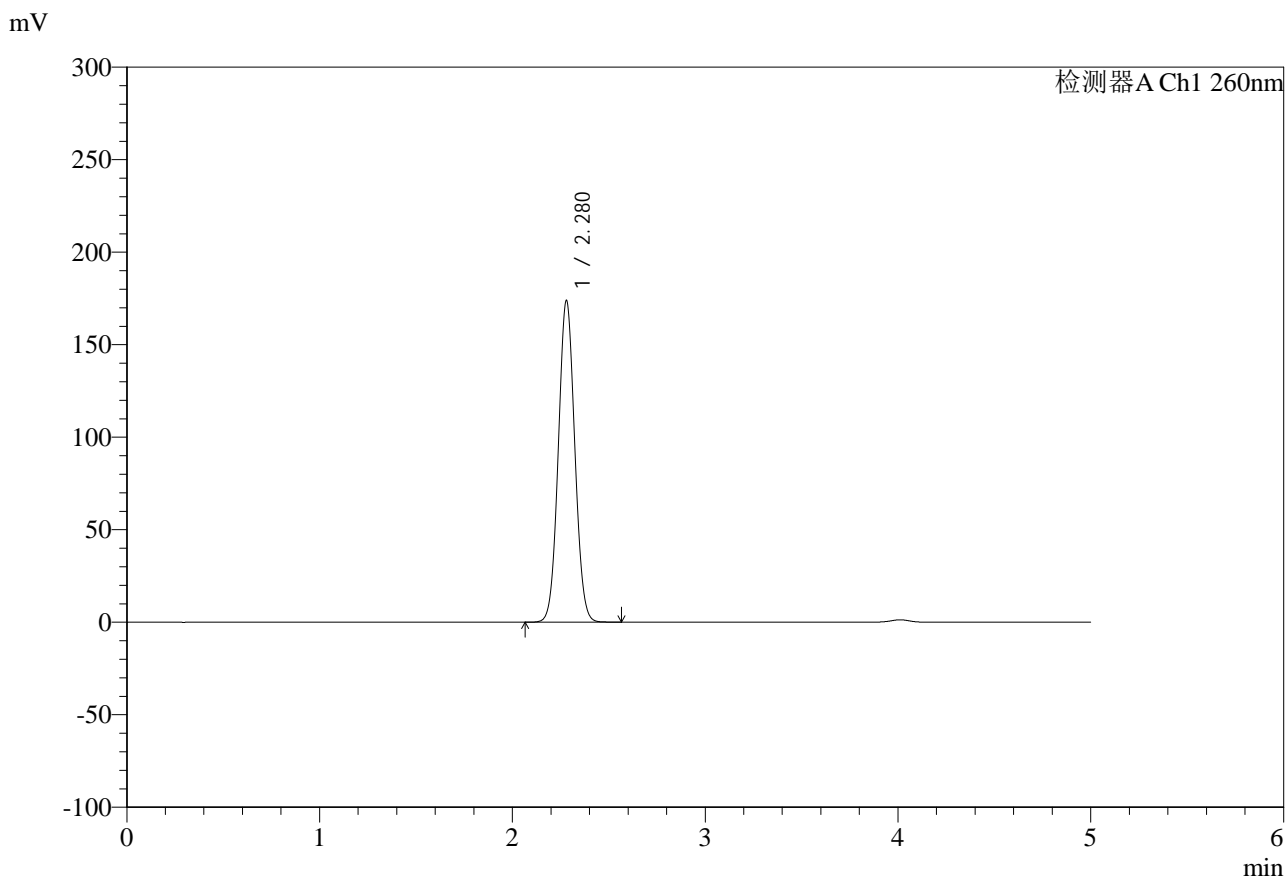
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.294 | 957259 | 100.000 | 154118 | 3168 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 957259 | 100.000 | 154118 | | | |

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1359-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 04:11:54 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

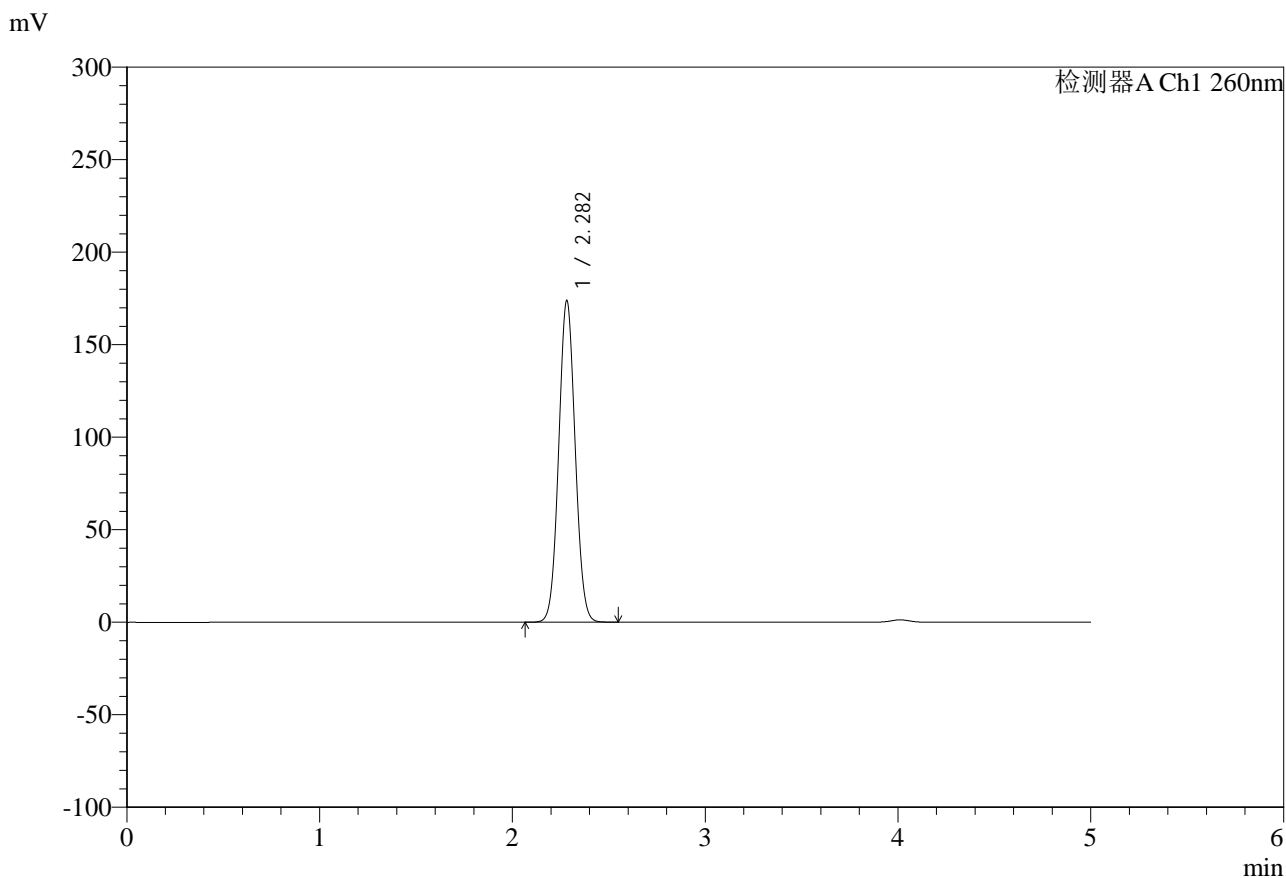
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.280 | 1034052 | 100.000 | 173871 | 3387 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 1034052 | 100.000 | 173871 | | | |

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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:260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-20/18-1360-2 - zzp-25041501p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX267.lcb | |
| 样品瓶号: 4-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/05/14 04:17:17 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2025/05/14 09:32:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.282 | 1034360 | 100.000 | 173652 | 3385 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 1034360 | 100.000 | 173652 | | | |

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2