

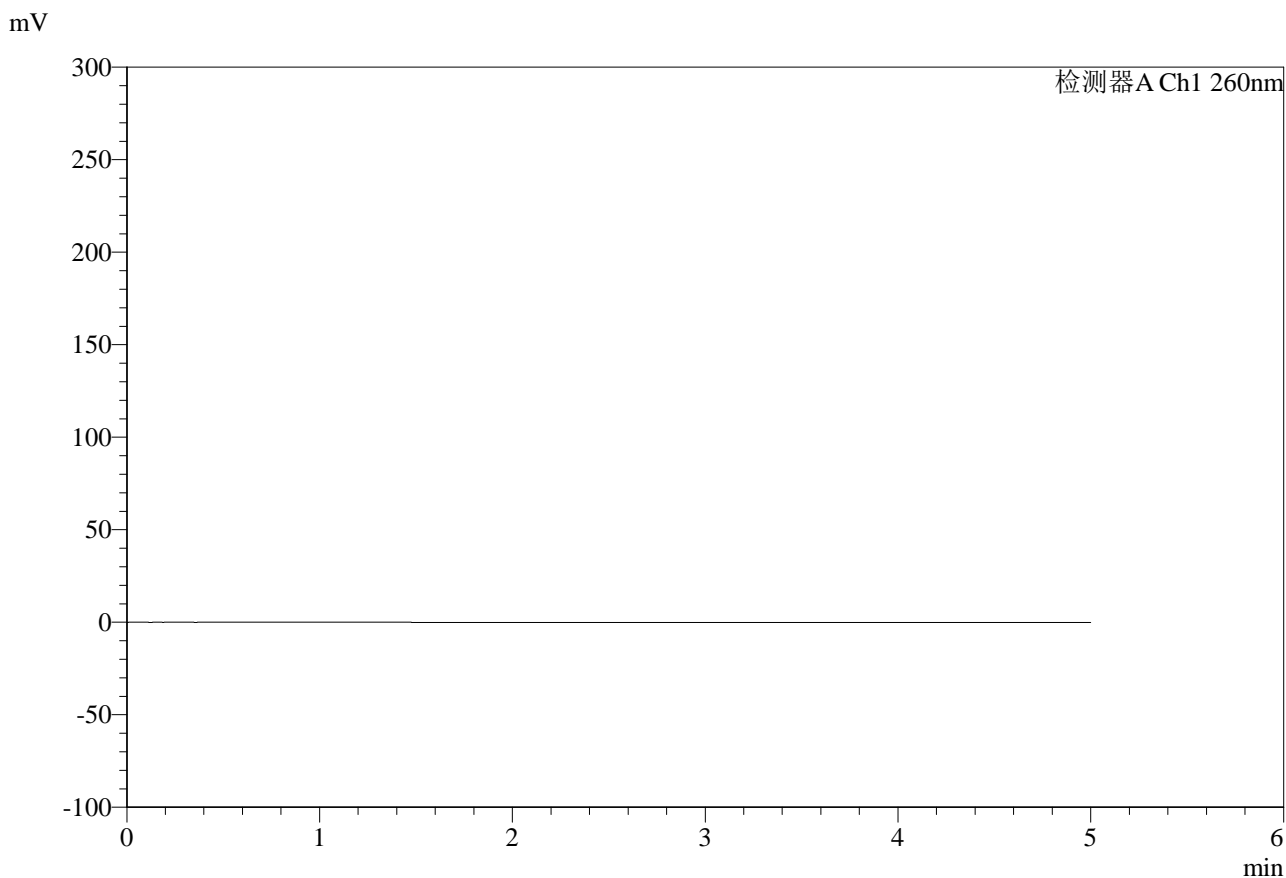


SMF-4124

<样品信息>

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 - 29-21/29-1379-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 12:38:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:03:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

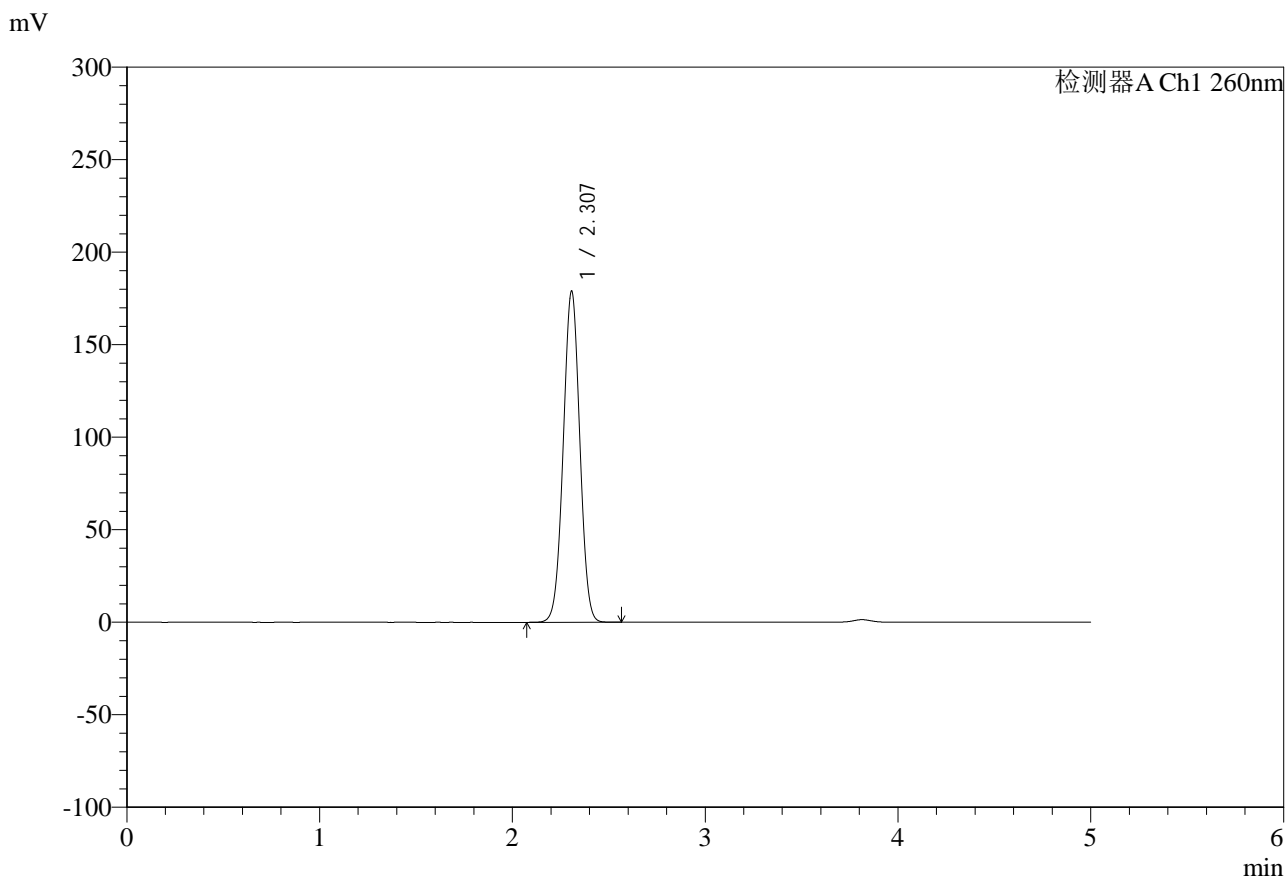


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1380-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 12:43:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.307	1070954	100.000	178847	3416	1.008	--
总计		1070954	100.000	178847			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

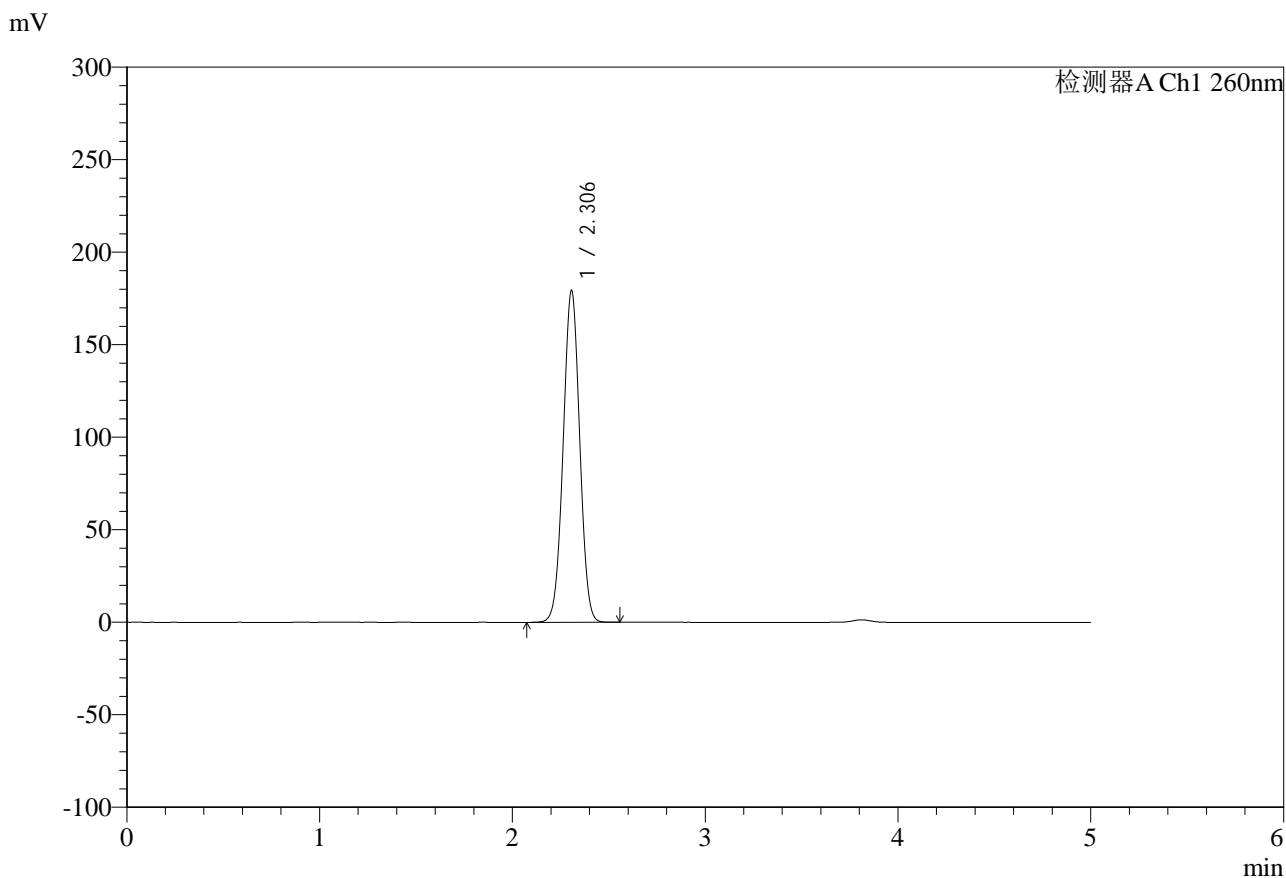


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1381-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 12:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

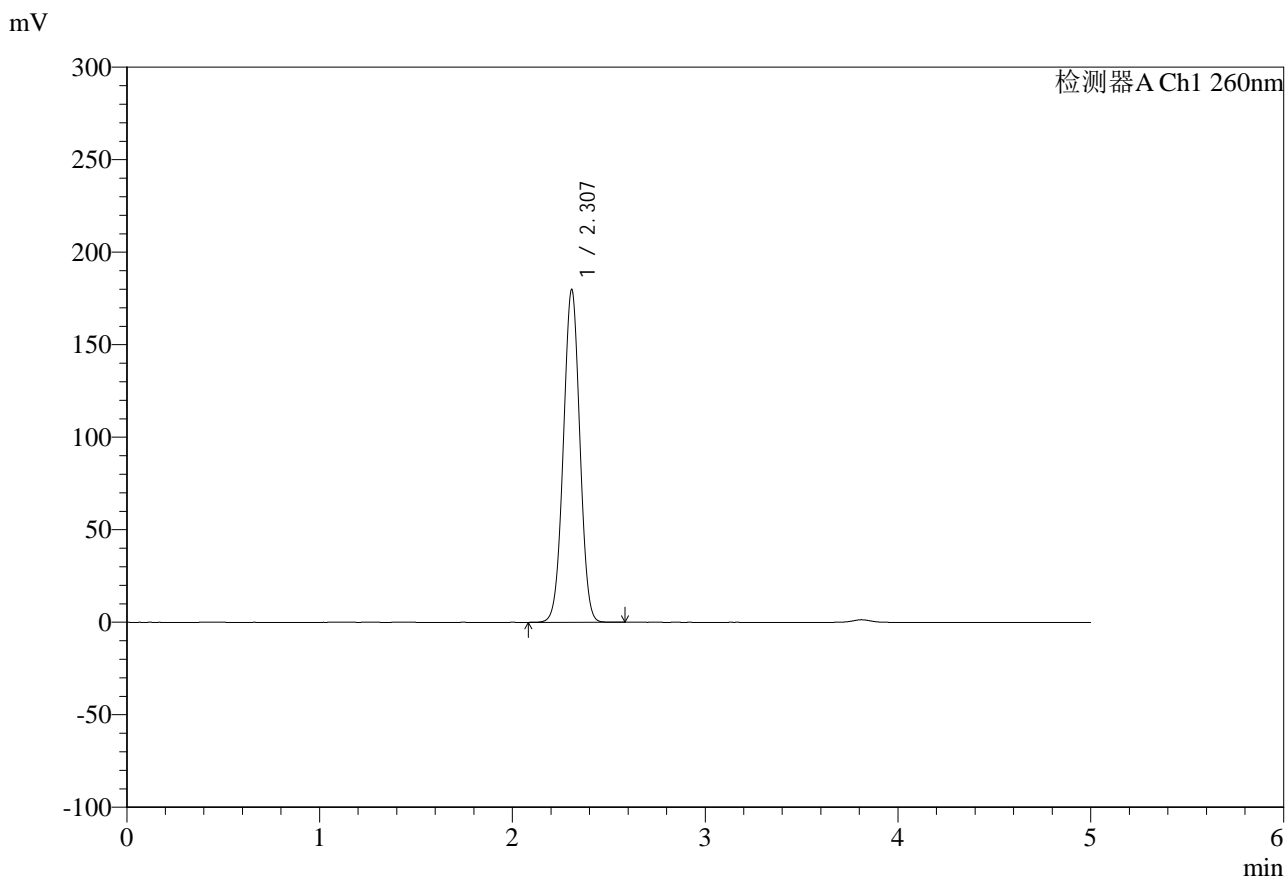
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	1071794	100.000	179250	3422	1.007	--
总计		1071794	100.000	179250			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502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 - 29-21/29-1382-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 12:54:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.307	1071770	100.000	179566	3445	1.006	--
总计		1071770	100.000	179566			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

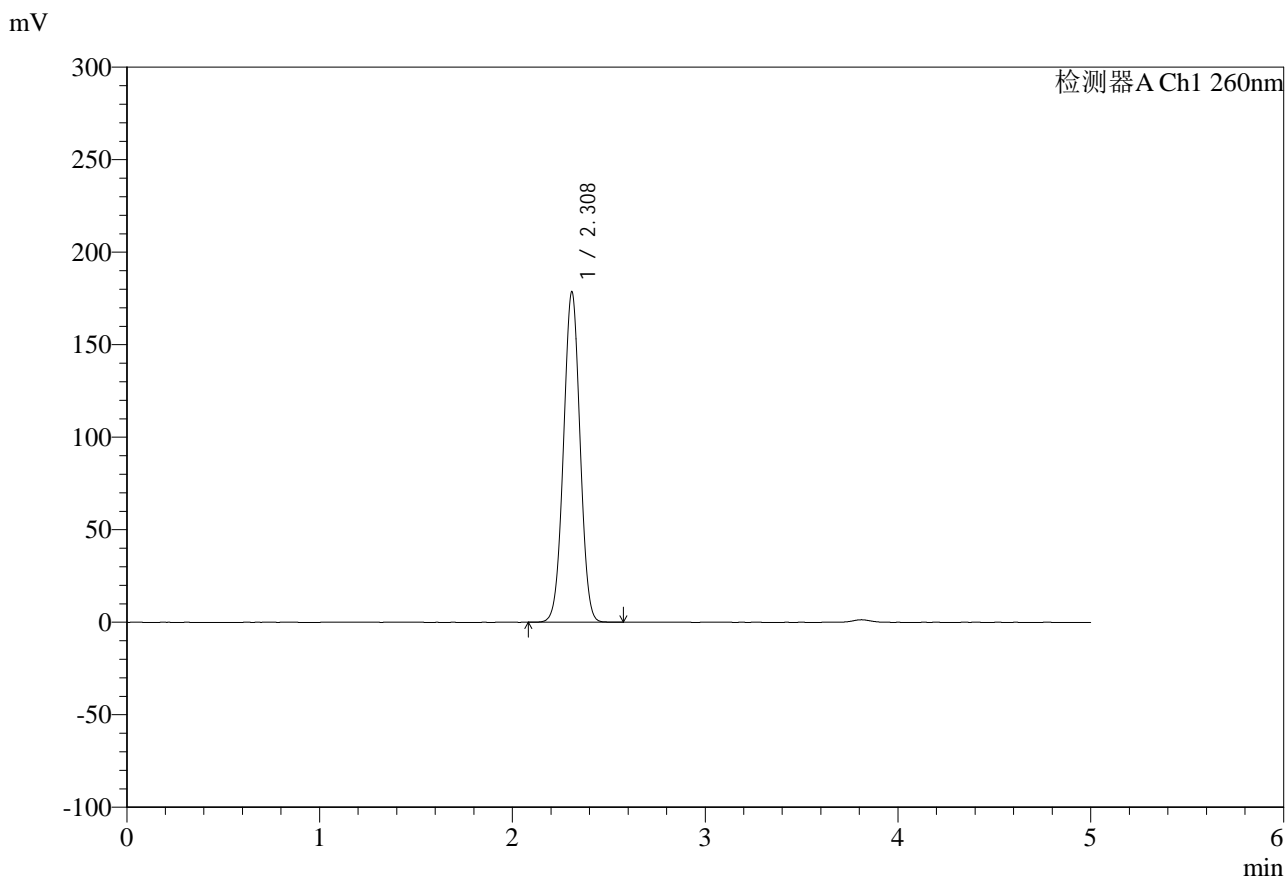


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1383-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 12:59:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

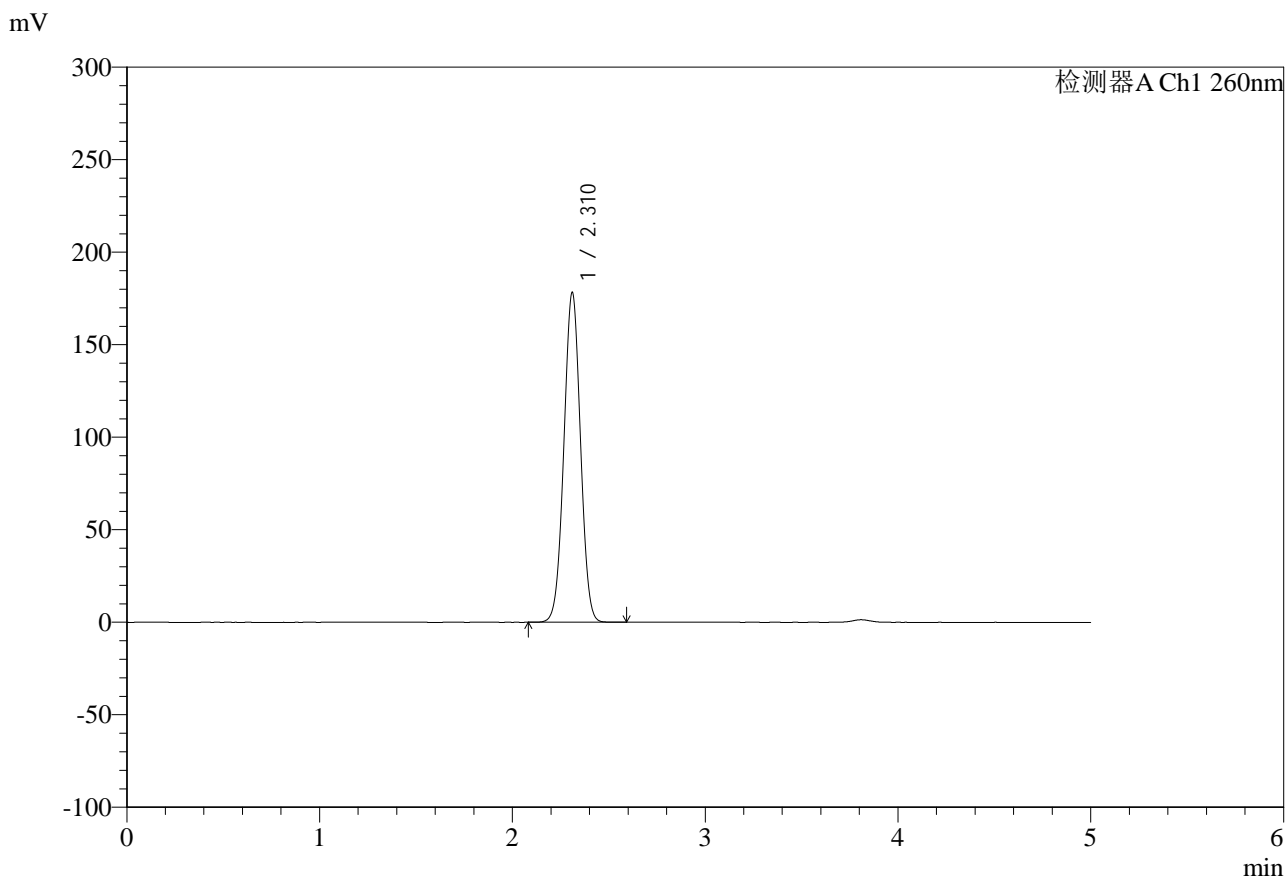
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	1068566	100.000	178104	3422	1.008	--
总计		1068566	100.000	178104			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1384-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:05:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.310	1068368	100.000	177754	3413	1.010	--
总计		1068368	100.000	177754			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

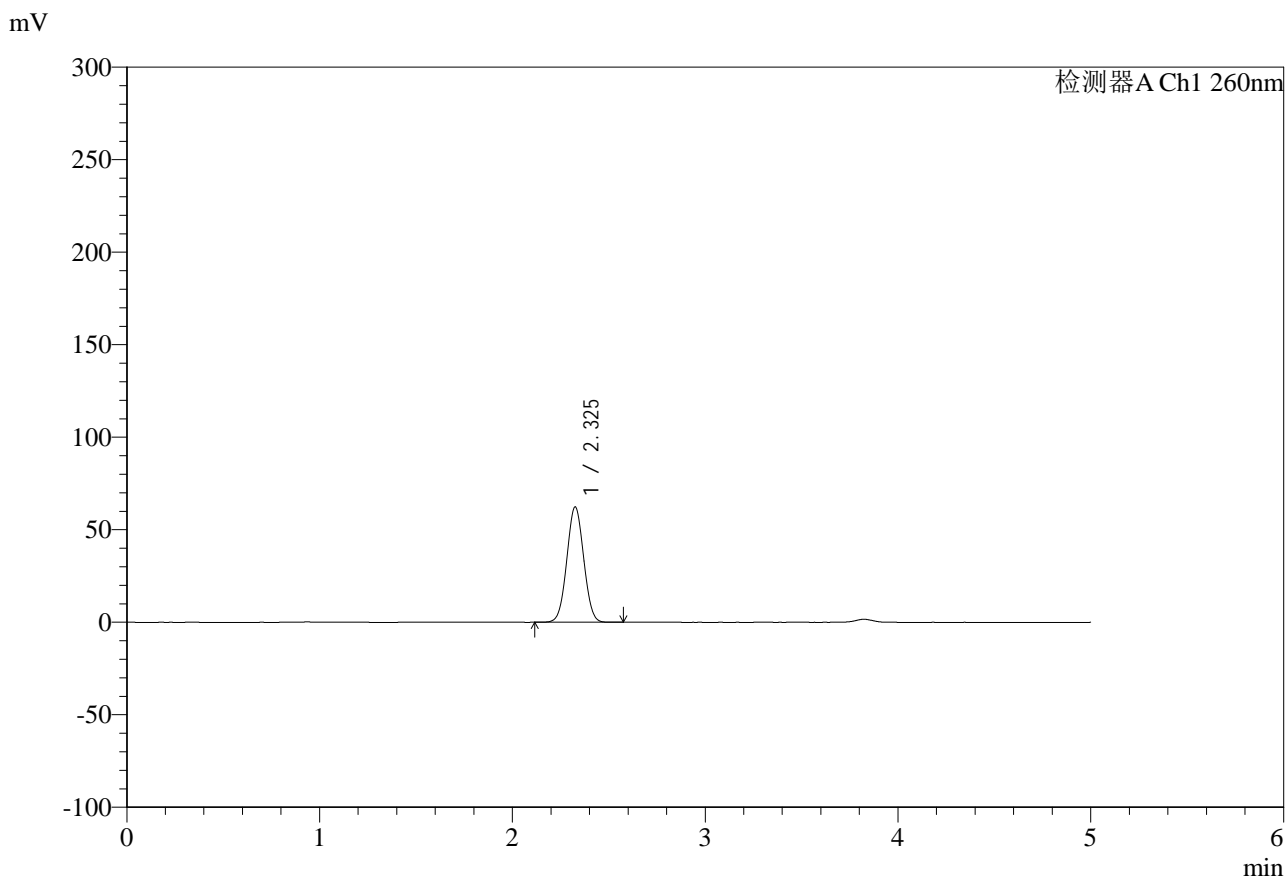


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1385-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:10:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.325	381063	100.000	62138	3301	1.032	--
总计		381063	100.000	62138			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

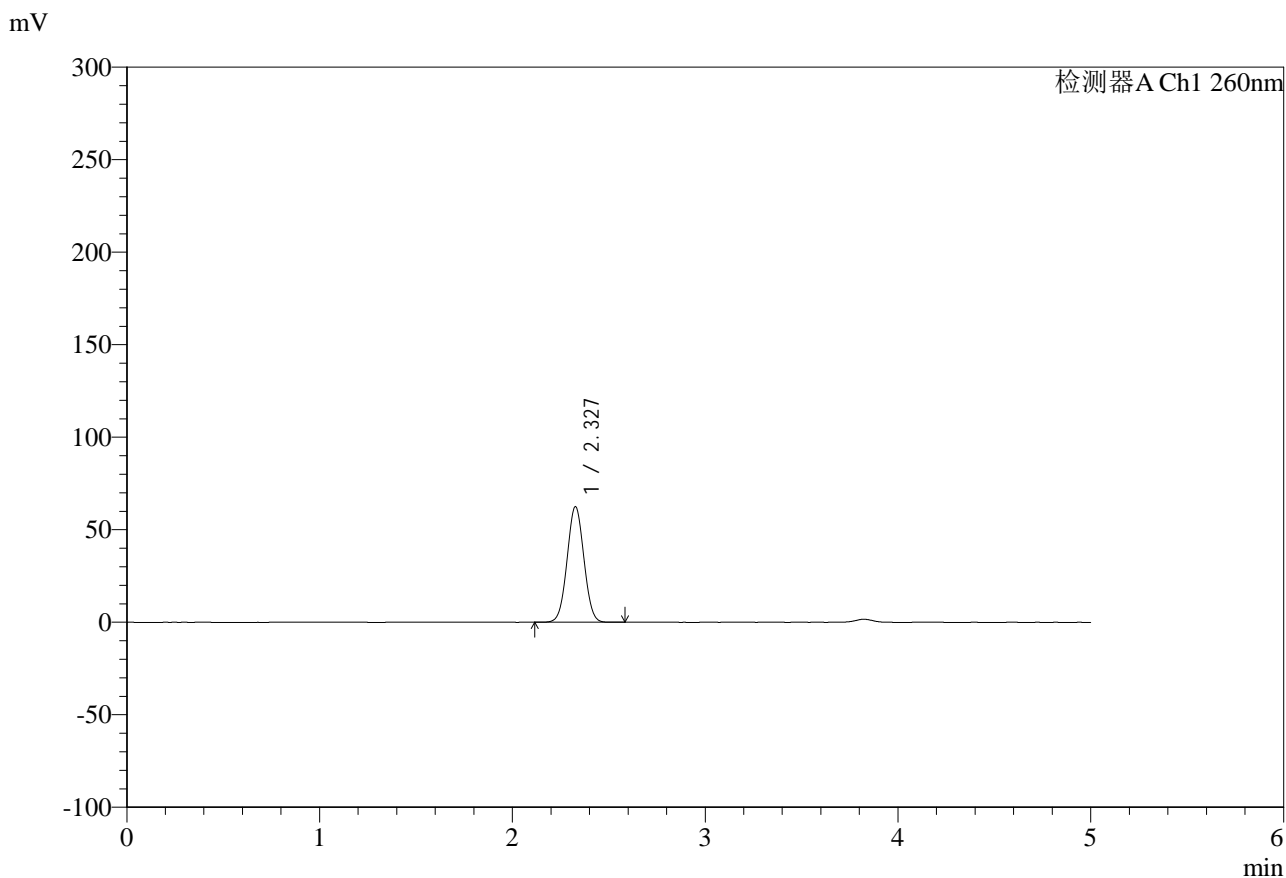


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1386-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:16:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	380053	100.000	62309	3346	1.029	--
总计		380053	100.000	62309			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

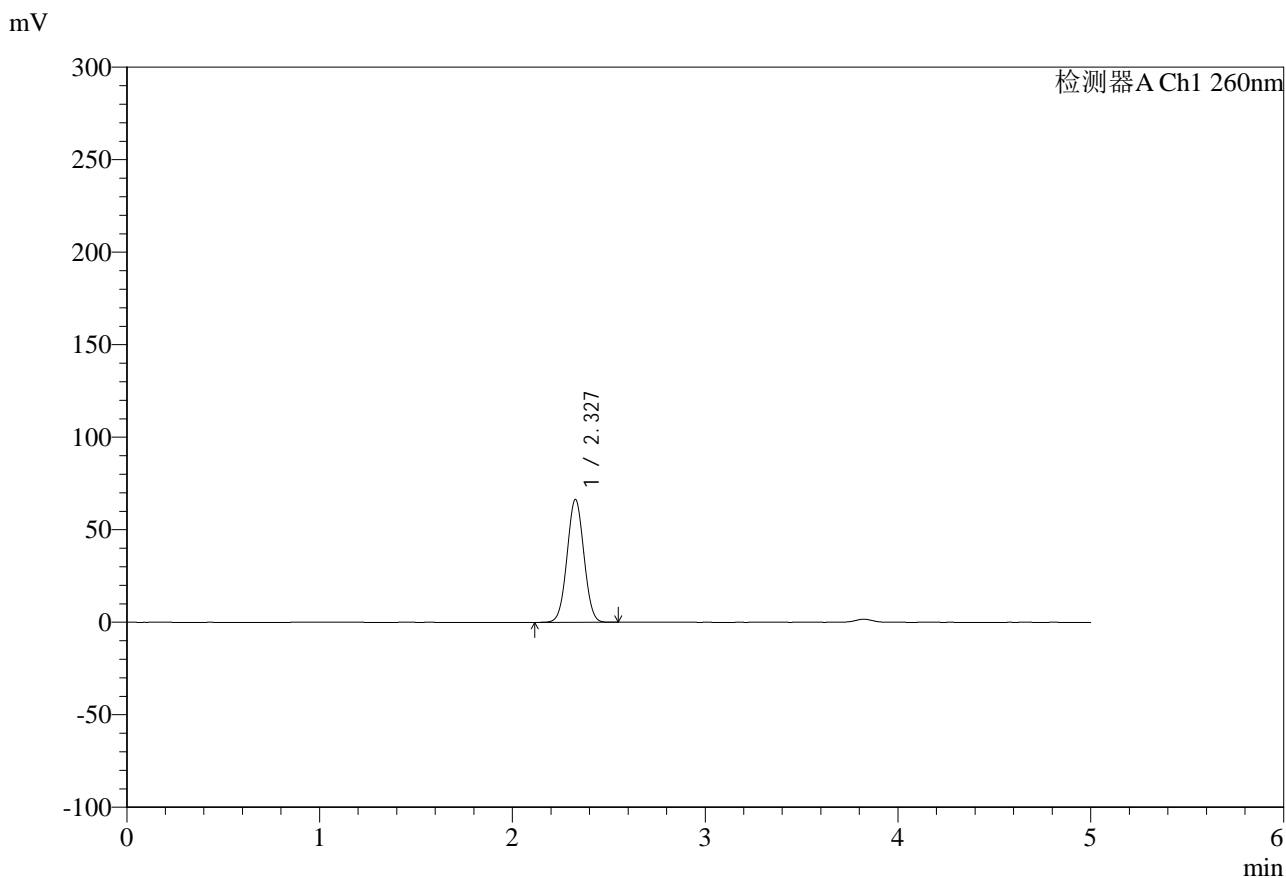


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1387-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:21:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	404076	100.000	66220	3340	1.028	--
总计		404076	100.000	66220			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

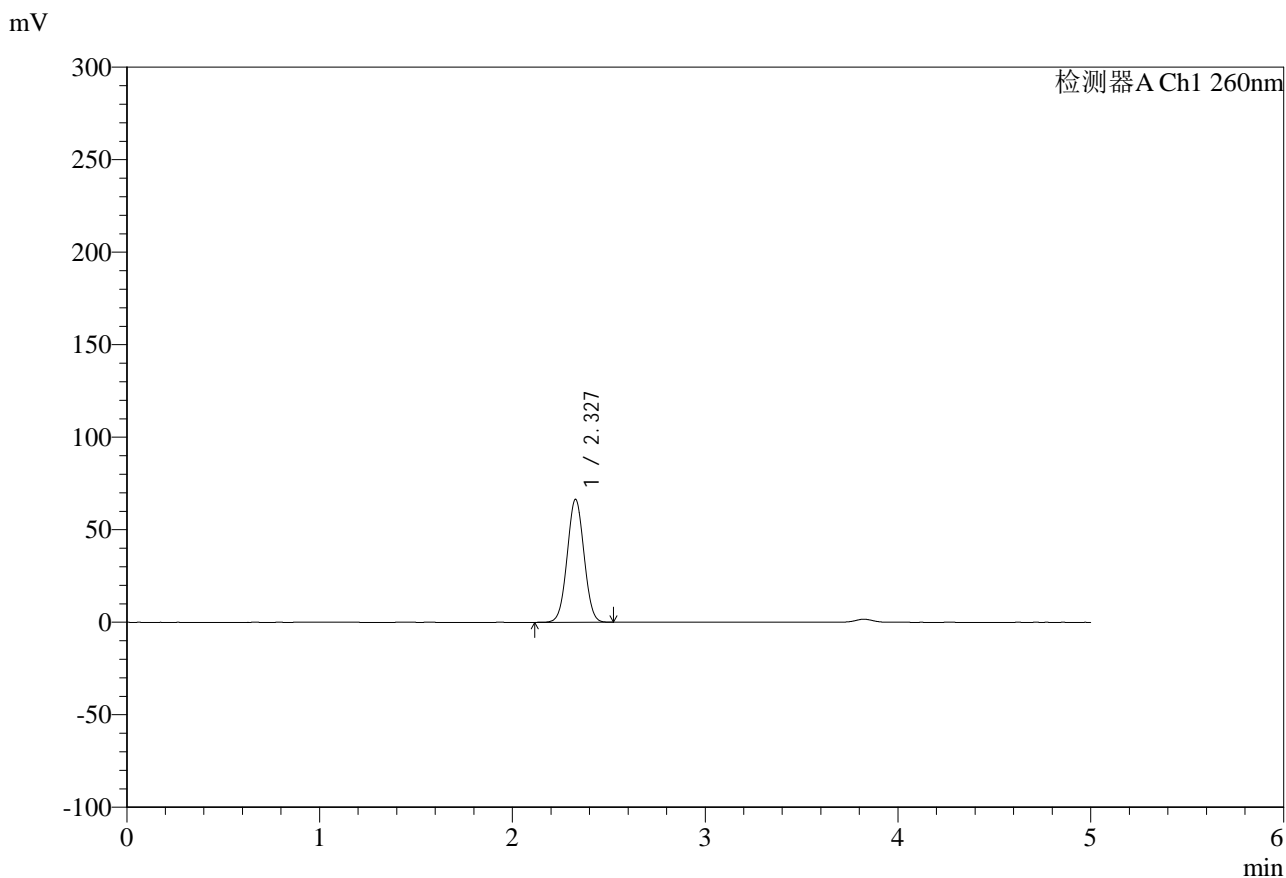


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1388-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:26:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	404645	100.000	66348	3338	1.029	--
总计		404645	100.000	66348			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

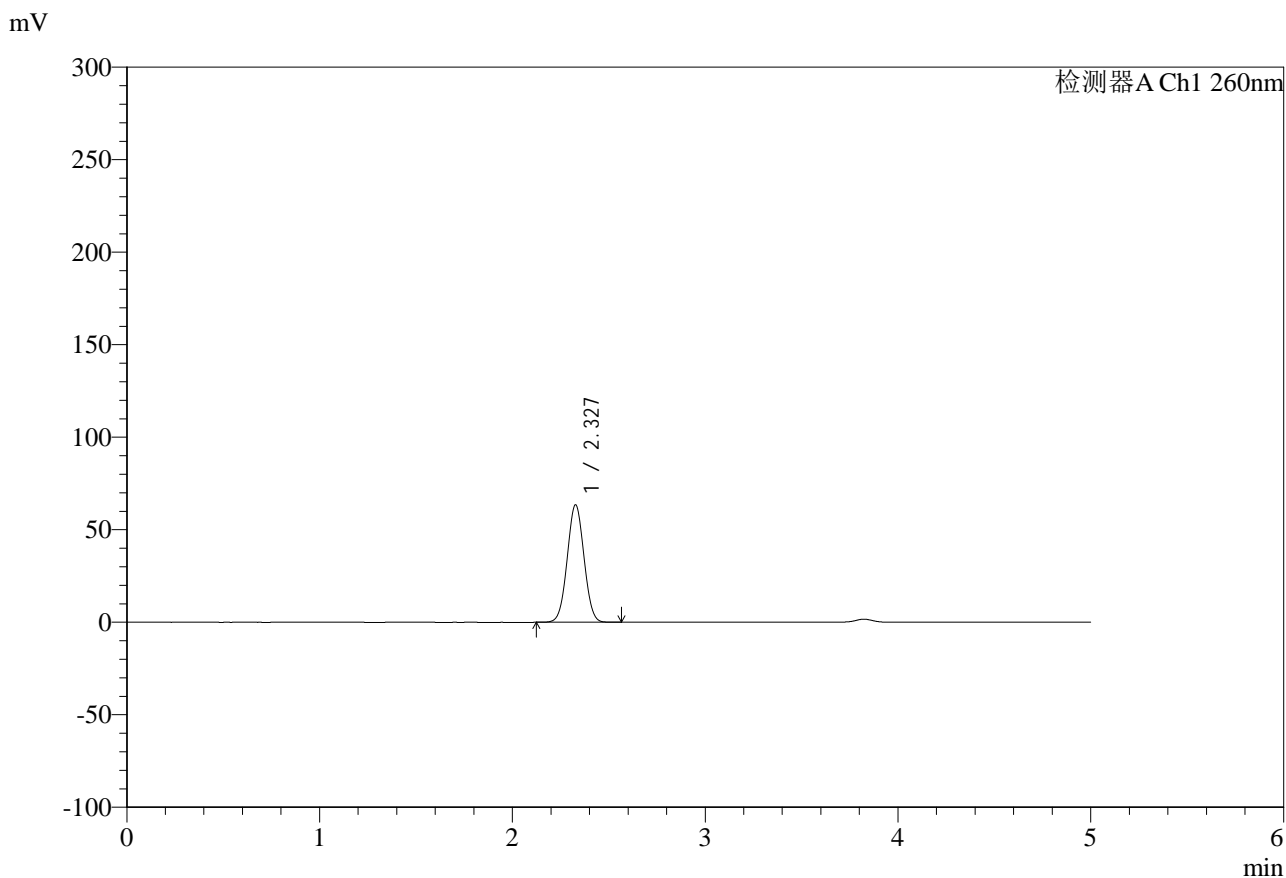


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1389-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:32:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	385792	100.000	63371	3352	1.029	--
总计		385792	100.000	63371			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

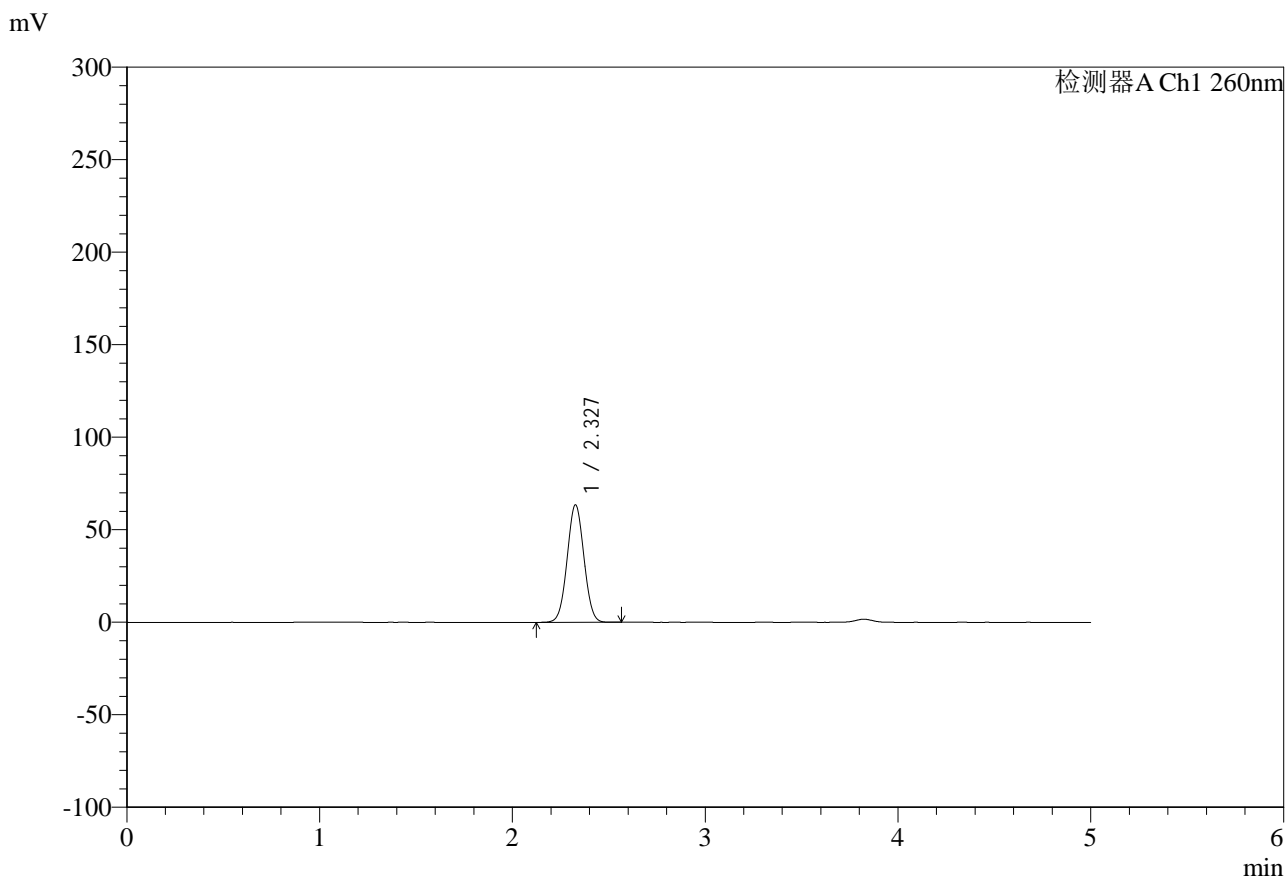


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1390-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:37:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

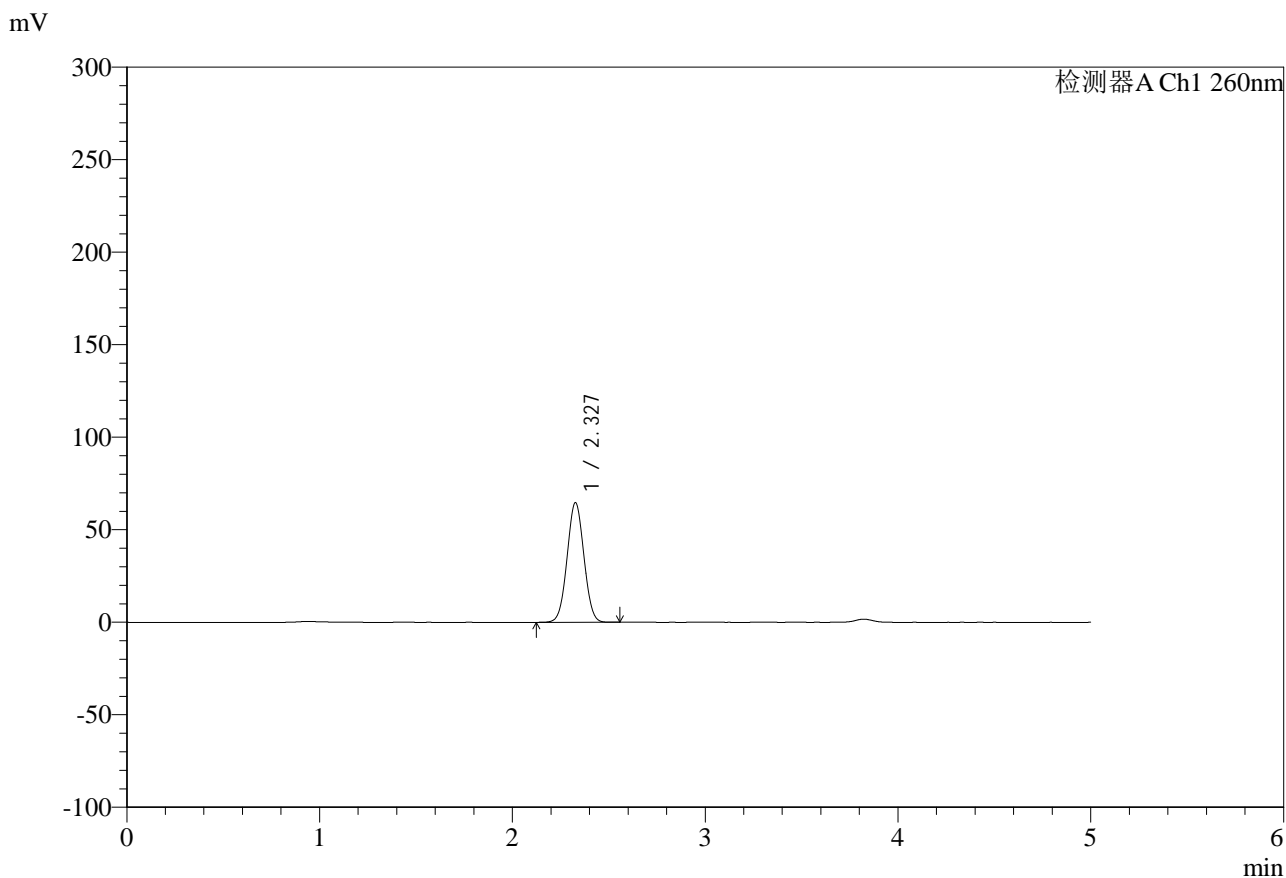
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	385904	100.000	63328	3350	1.029	--
总计		385904	100.000	63328			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502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 - 29-21/29-1391-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	393353	100.000	64503	3345	1.029	--
总计		393353	100.000	64503			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

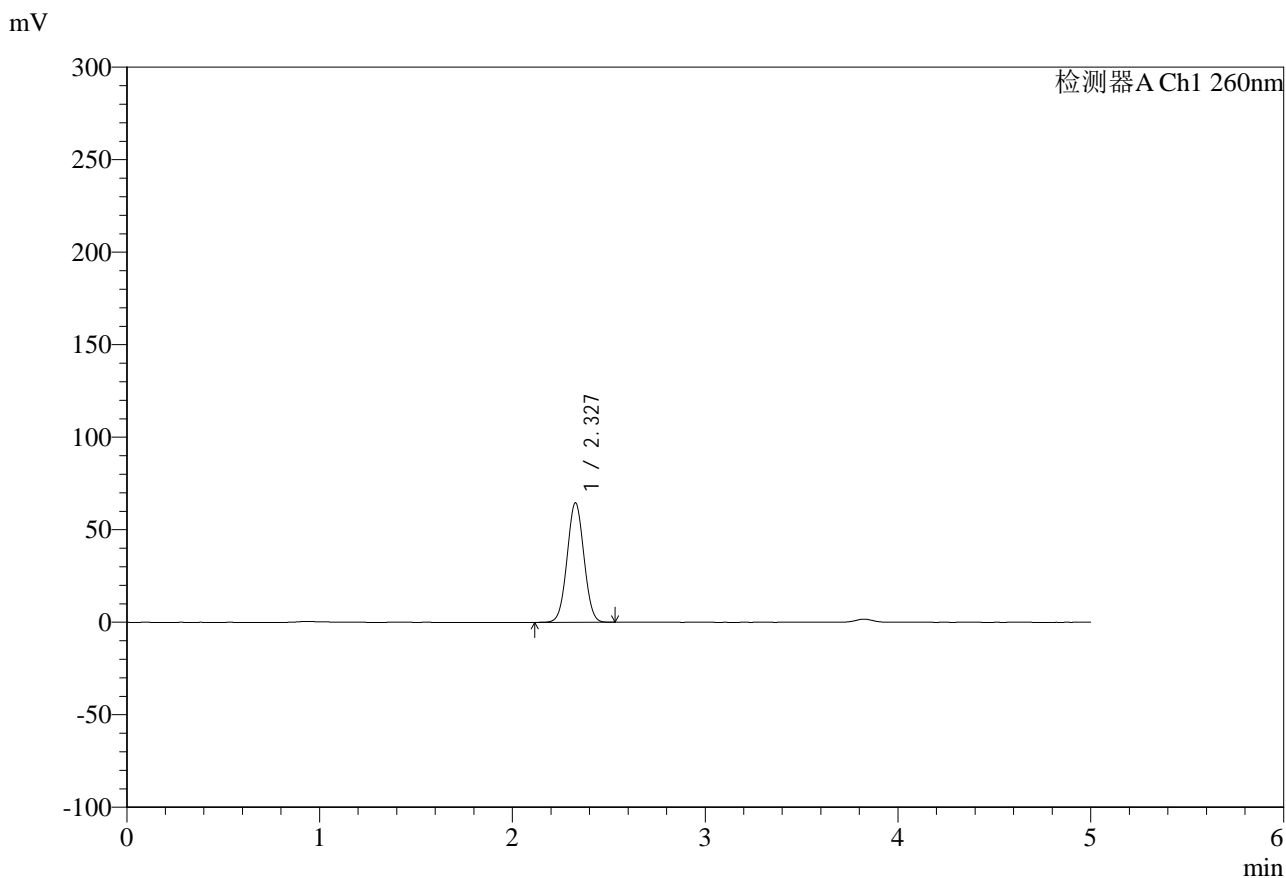


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1392-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	392771	100.000	64417	3345	1.028	--
总计		392771	100.000	64417			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

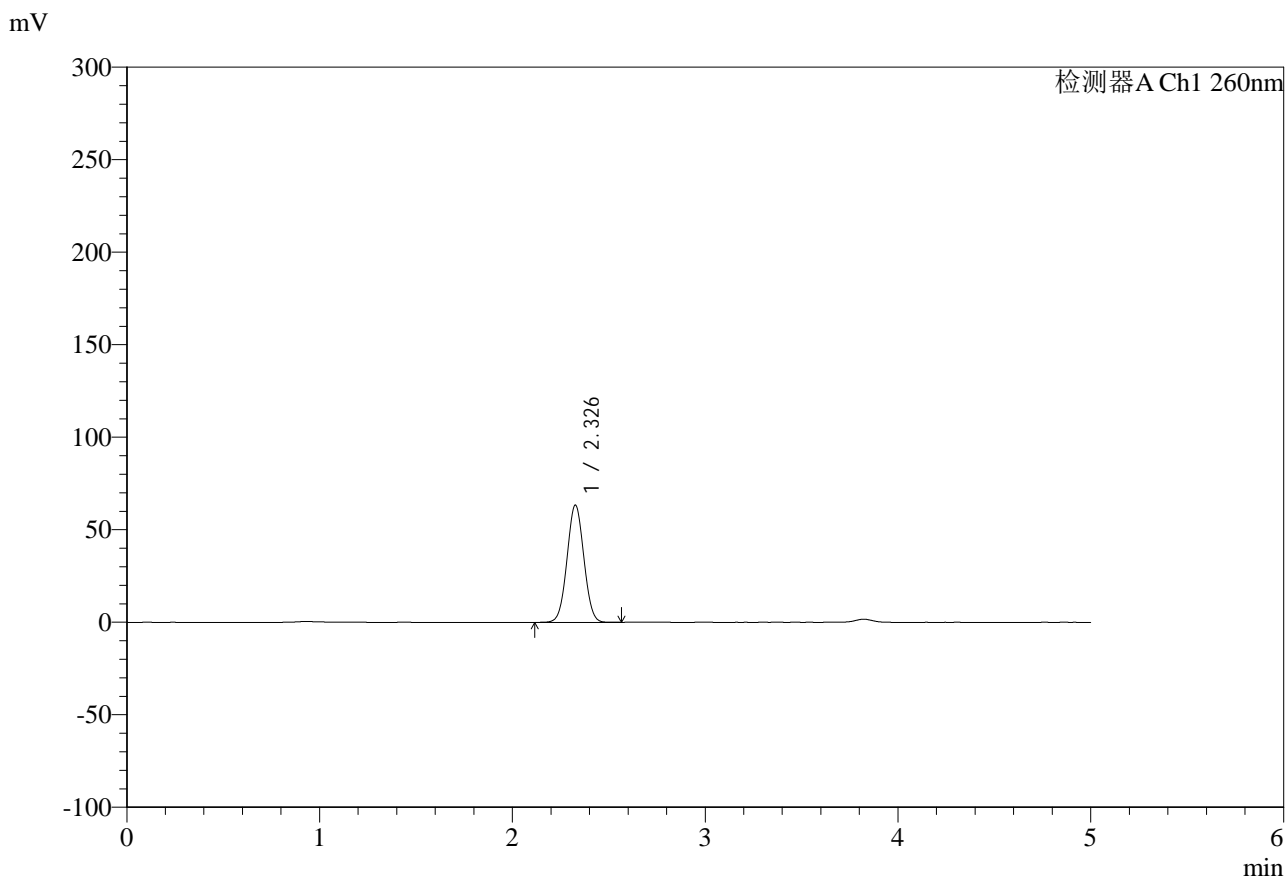


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1393-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	385427	100.000	63171	3350	1.030	--
总计		385427	100.000	63171			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

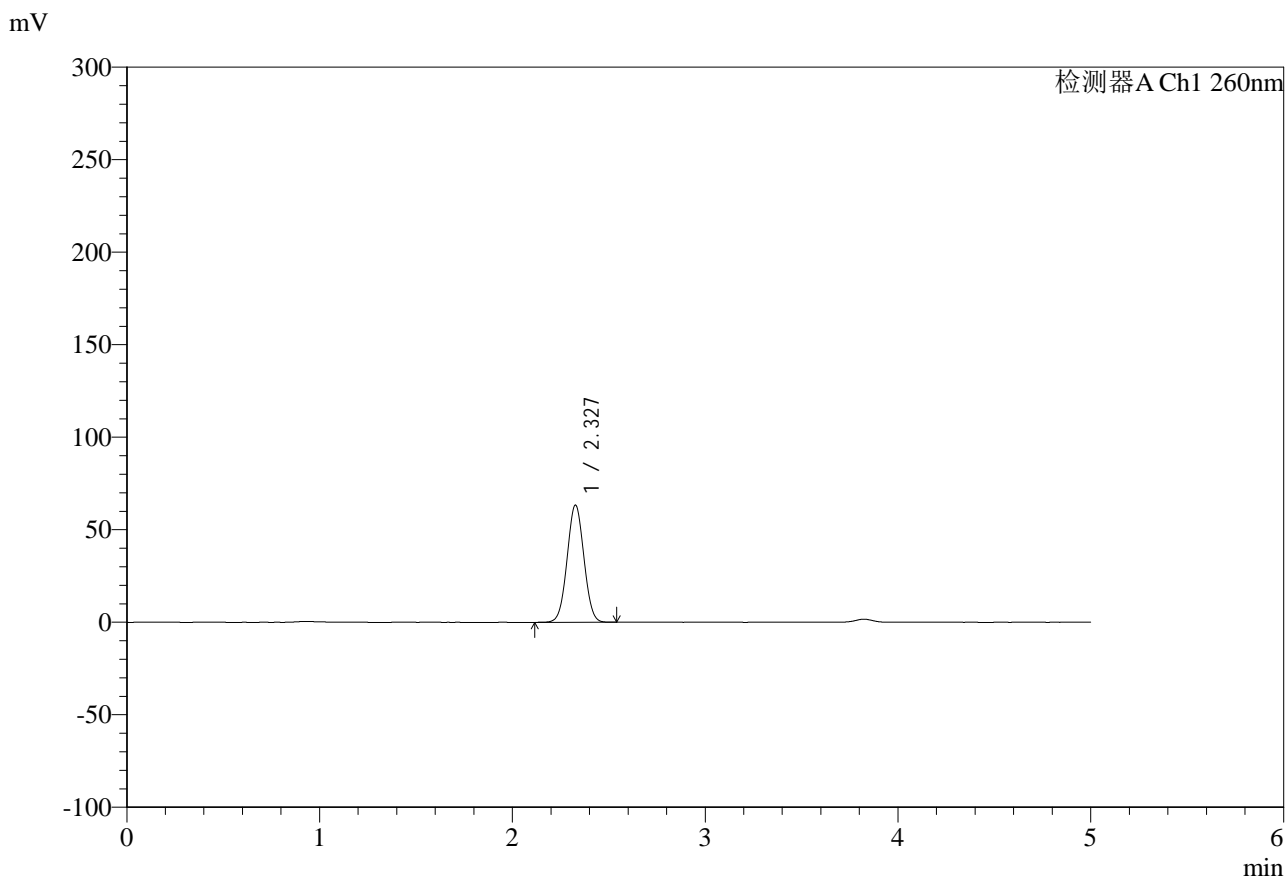


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1394-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 13:58:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	385300	100.000	63205	3347	1.030	--
总计		385300	100.000	63205			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

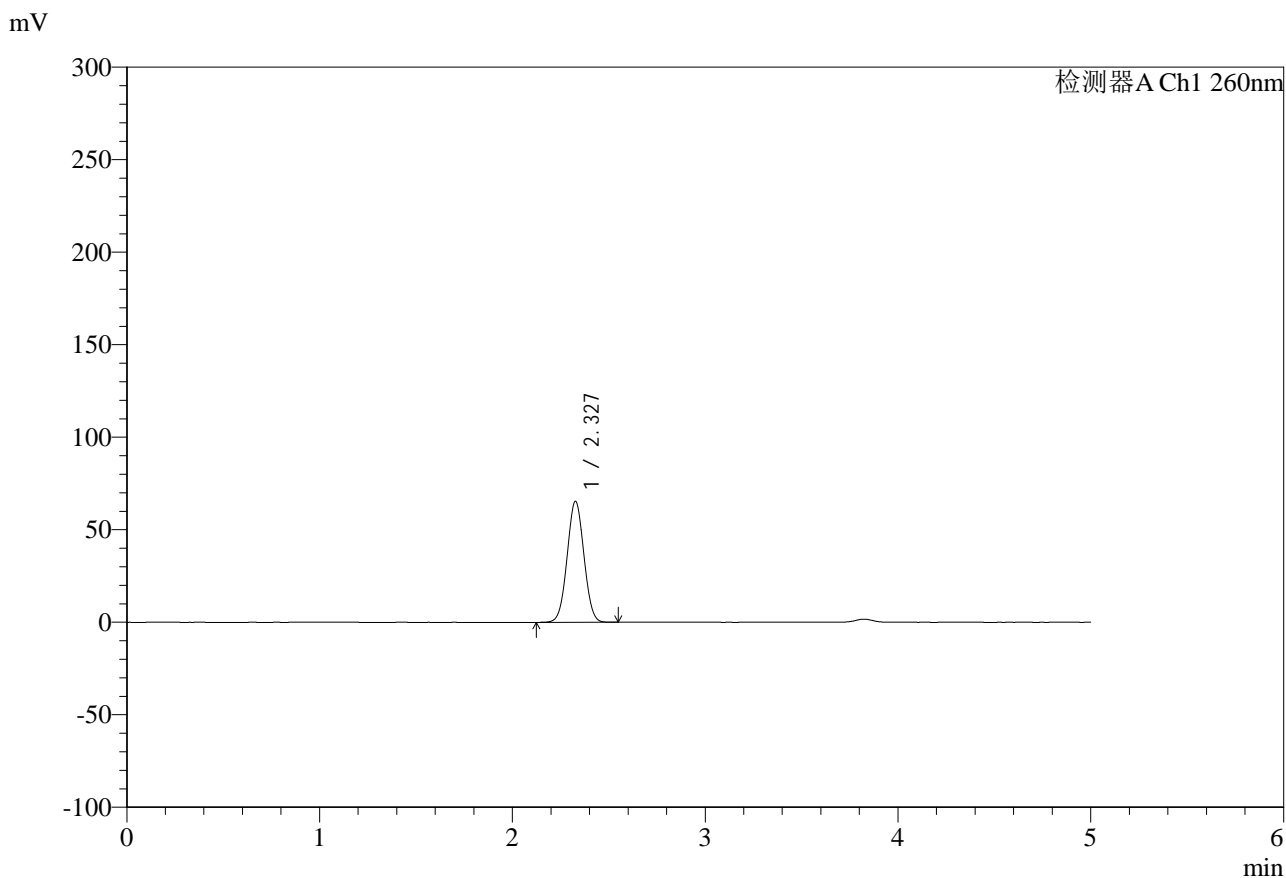


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1395-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 14:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	397470	100.000	65217	3345	1.029	--
总计		397470	100.000	65217			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

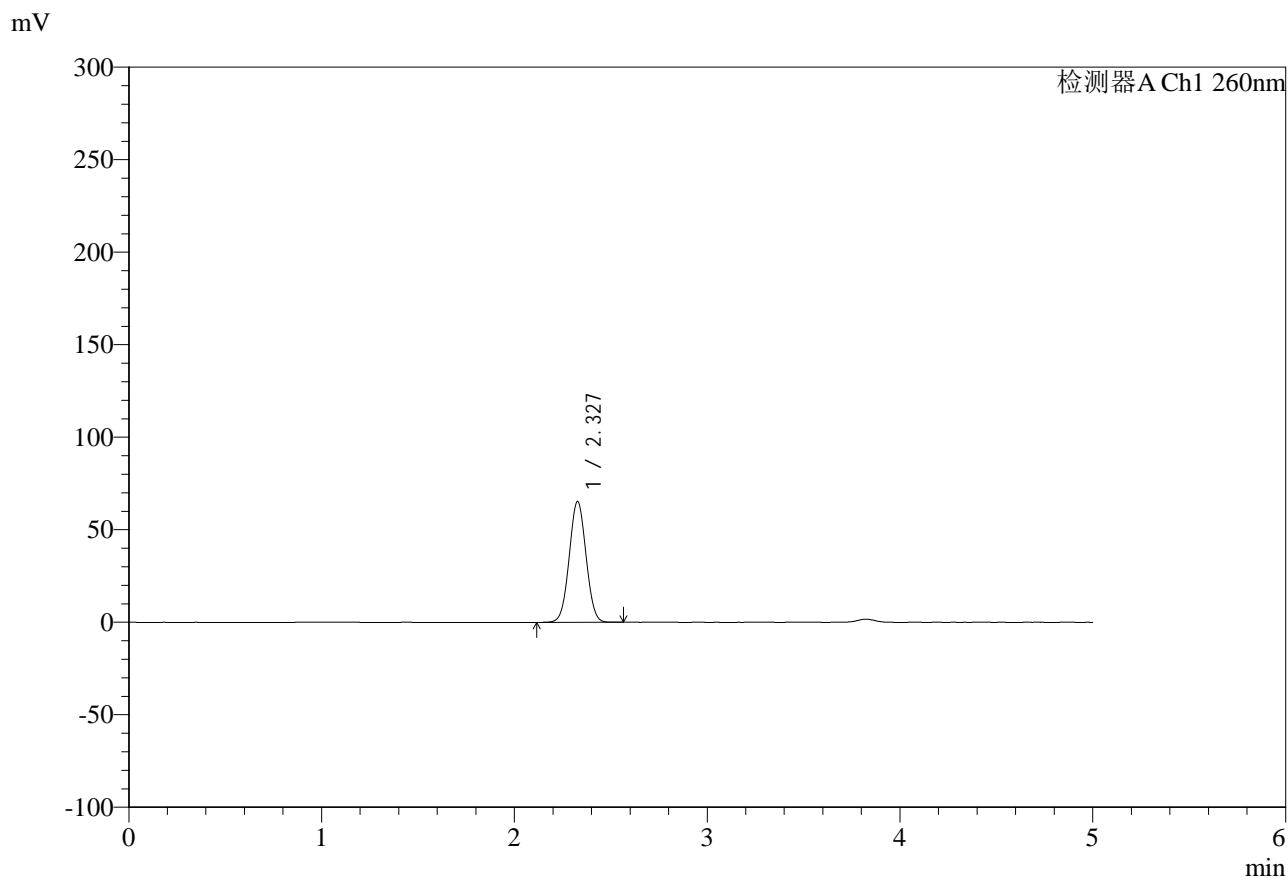


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1396-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 14:09:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	397487	100.000	65218	3344	1.028	--
总计		397487	100.000	65218			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

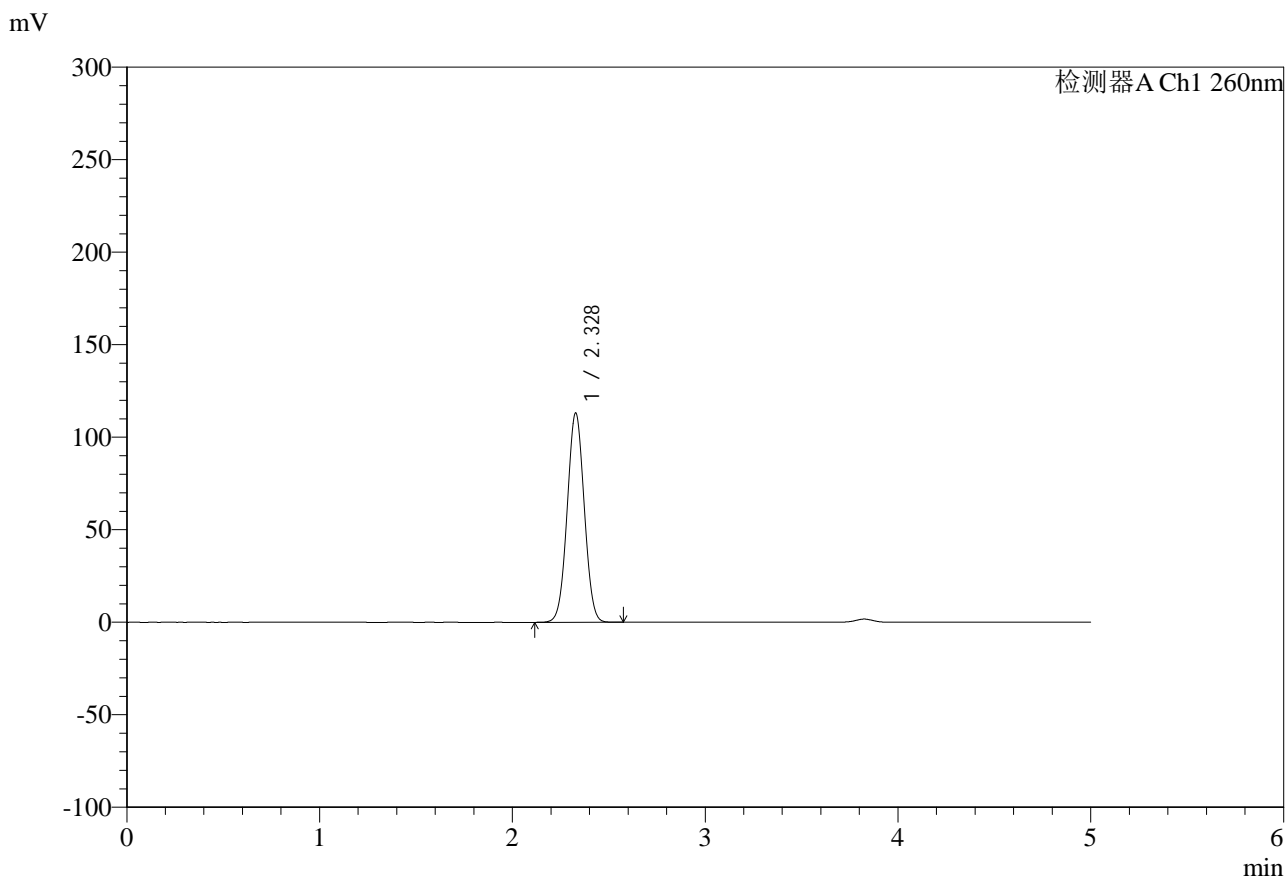


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1397-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 14:15:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	697143	100.000	113024	3261	1.026	--
总计		697143	100.000	113024			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

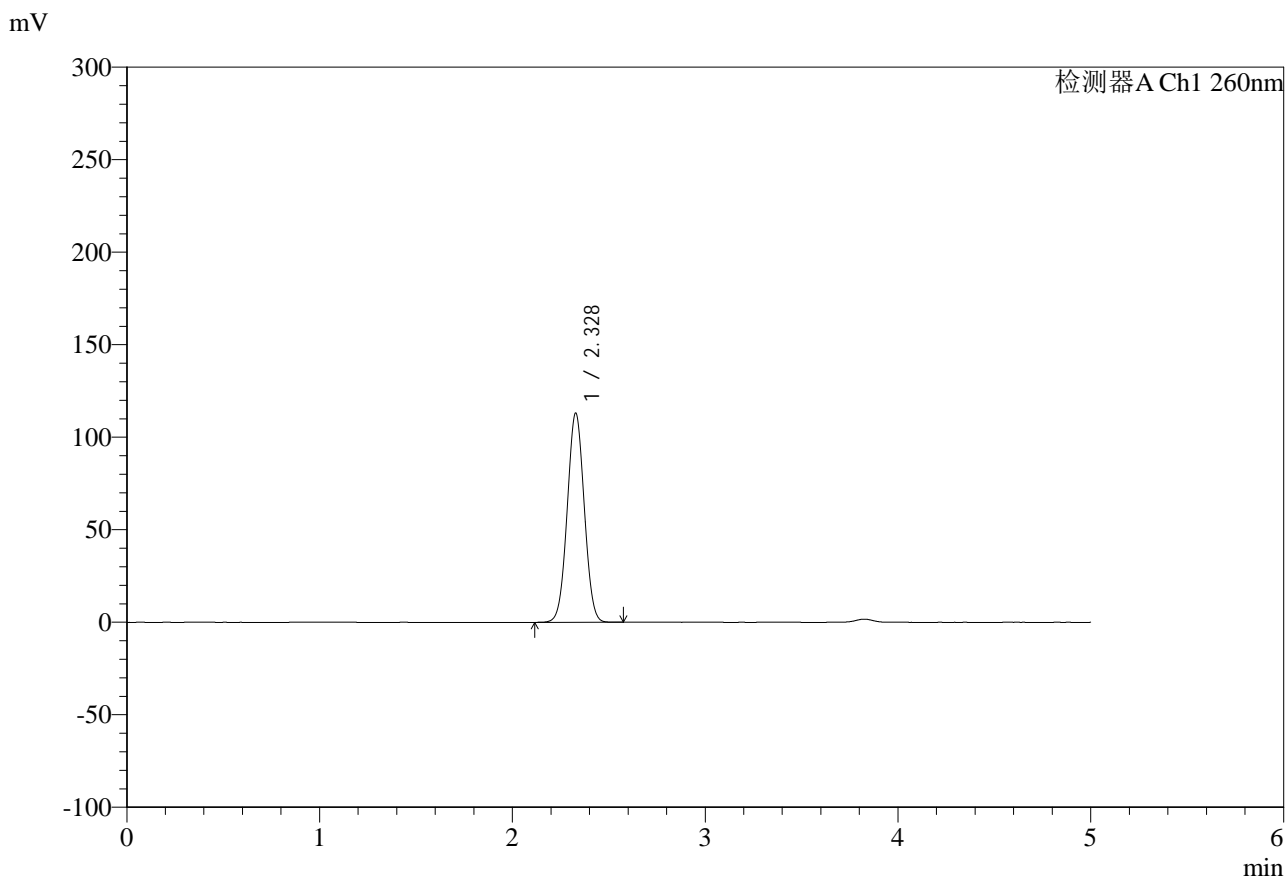


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1398-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 14:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	696371	100.000	113008	3262	1.025	--
总计		696371	100.000	113008			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-2

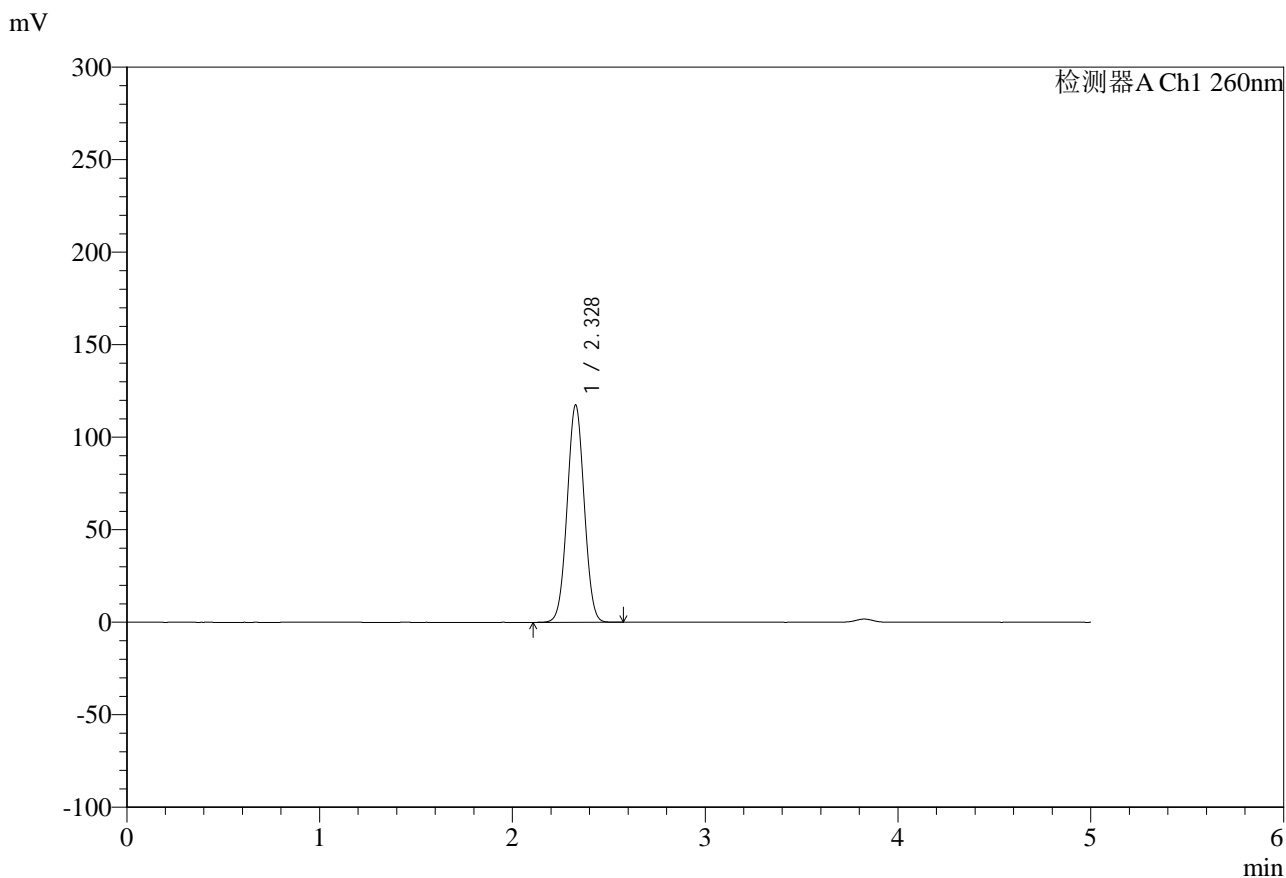


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1399-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 14:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	723584	100.000	117302	3262	1.025	--
总计		723584	100.000	117302			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

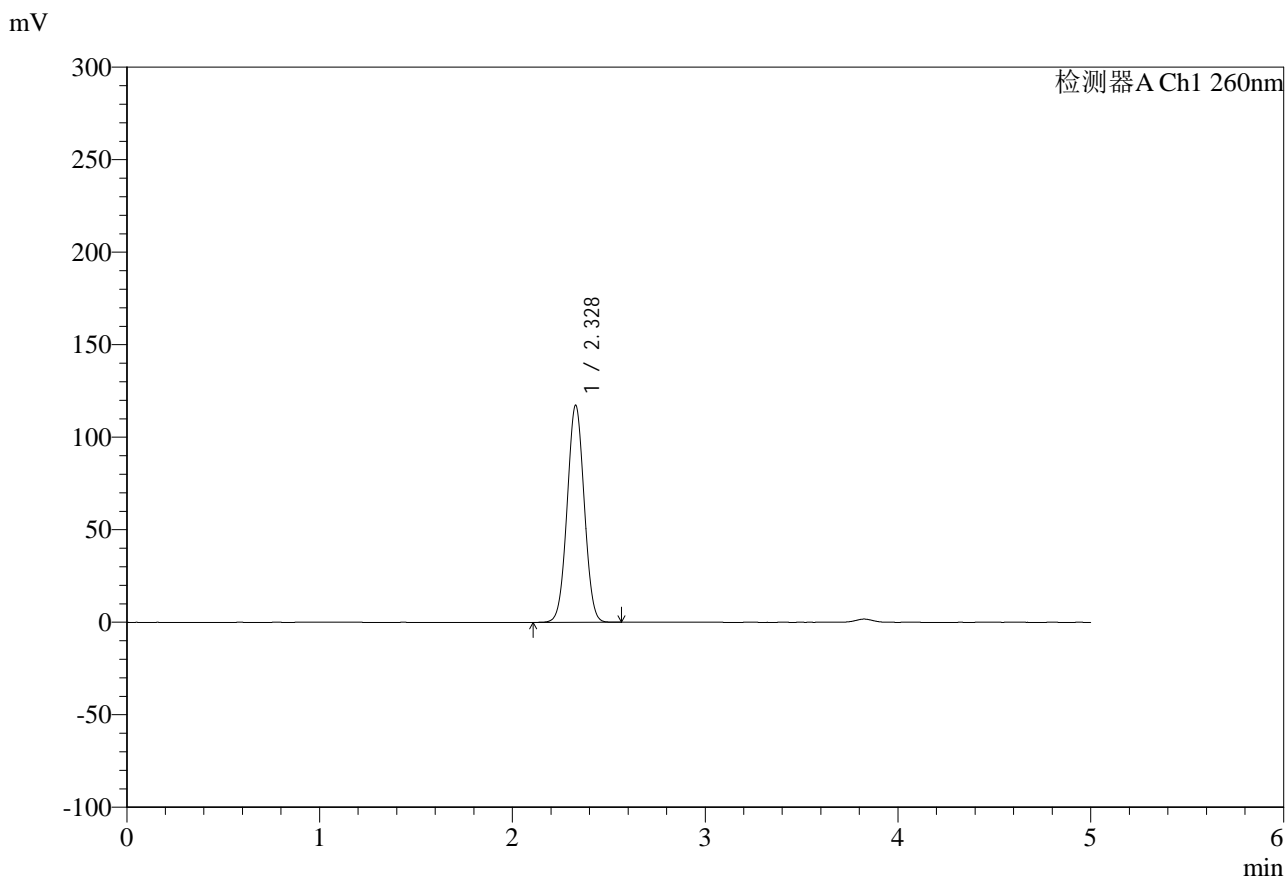


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1400-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 14:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	722790	100.000	117186	3260	1.025	--
总计		722790	100.000	117186			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-2

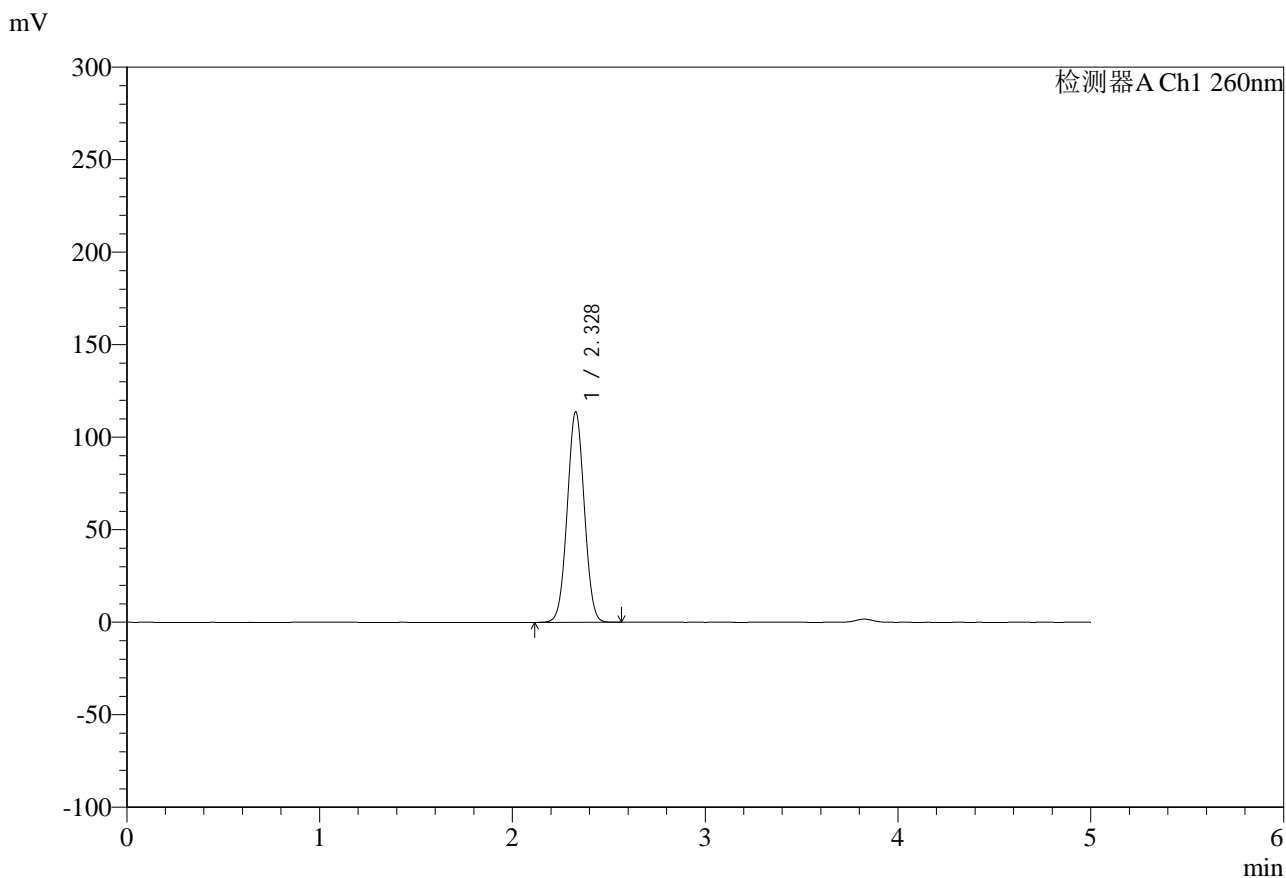


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1401-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 14:36:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

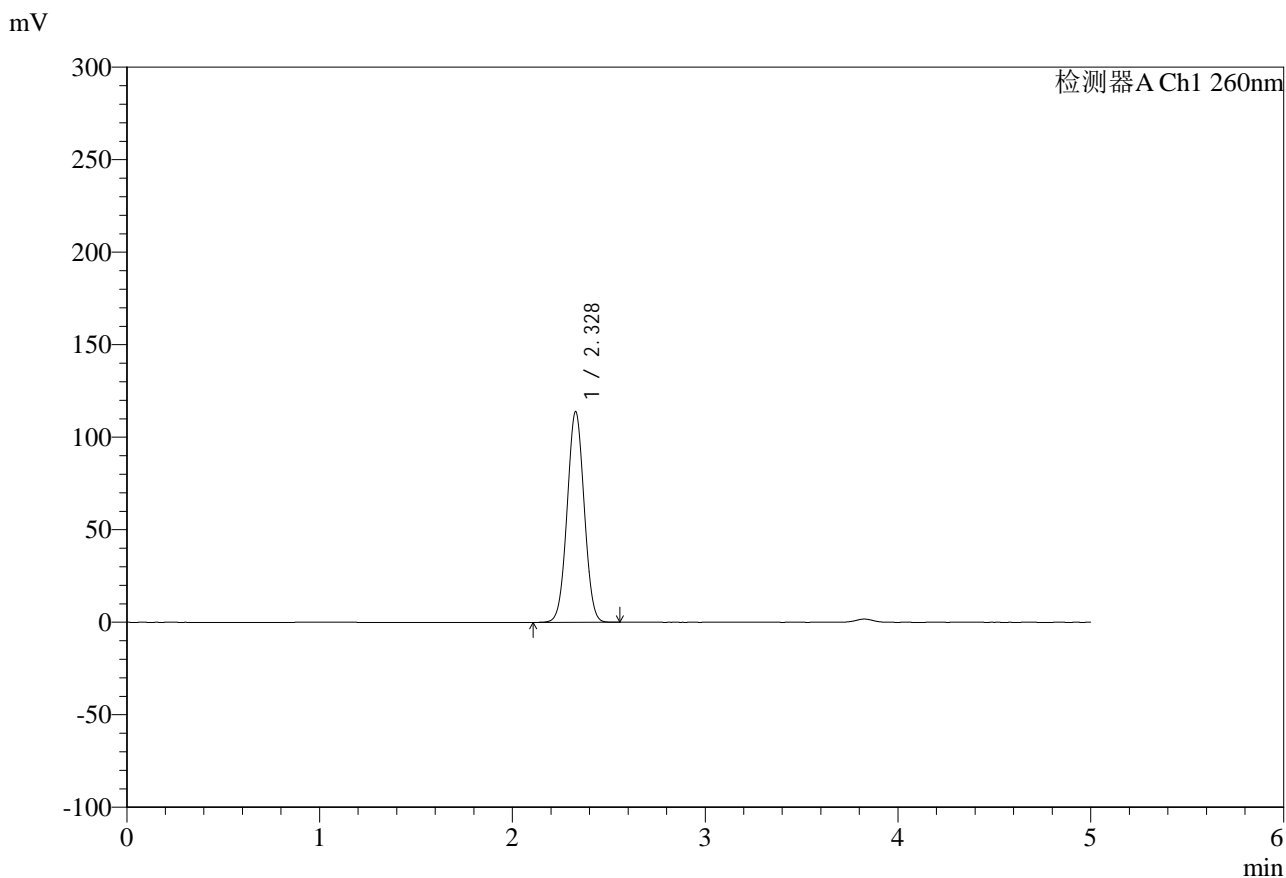
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	700202	100.000	113678	3266	1.025	--
总计		700202	100.000	113678			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502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 - 29-21/29-1402-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 14:41:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:04:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.328	700383	100.000	113699	3270	1.025	--
总计		700383	100.000	113699			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-2

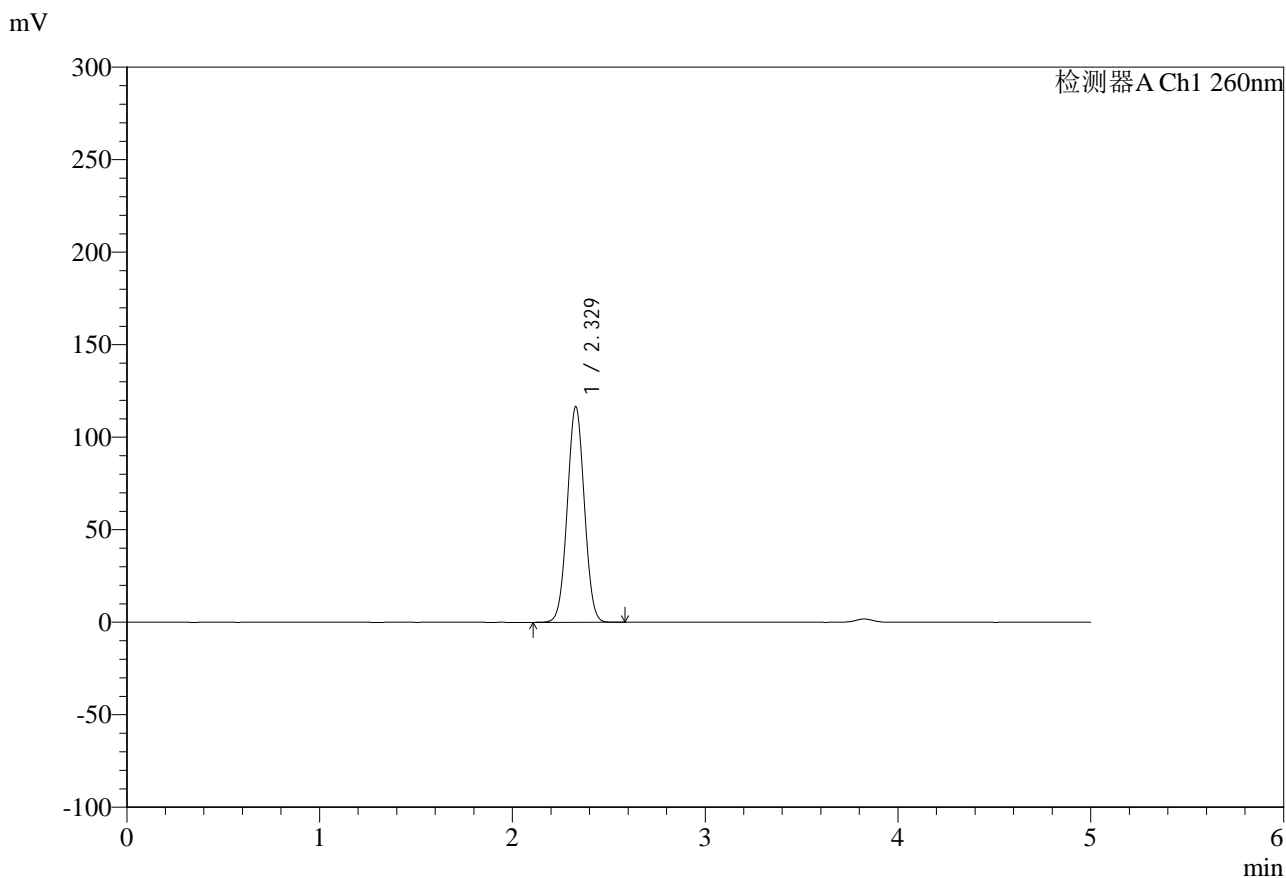


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1403-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 14:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.329	717499	100.000	116490	3266	1.025	--
总计		717499	100.000	116490			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

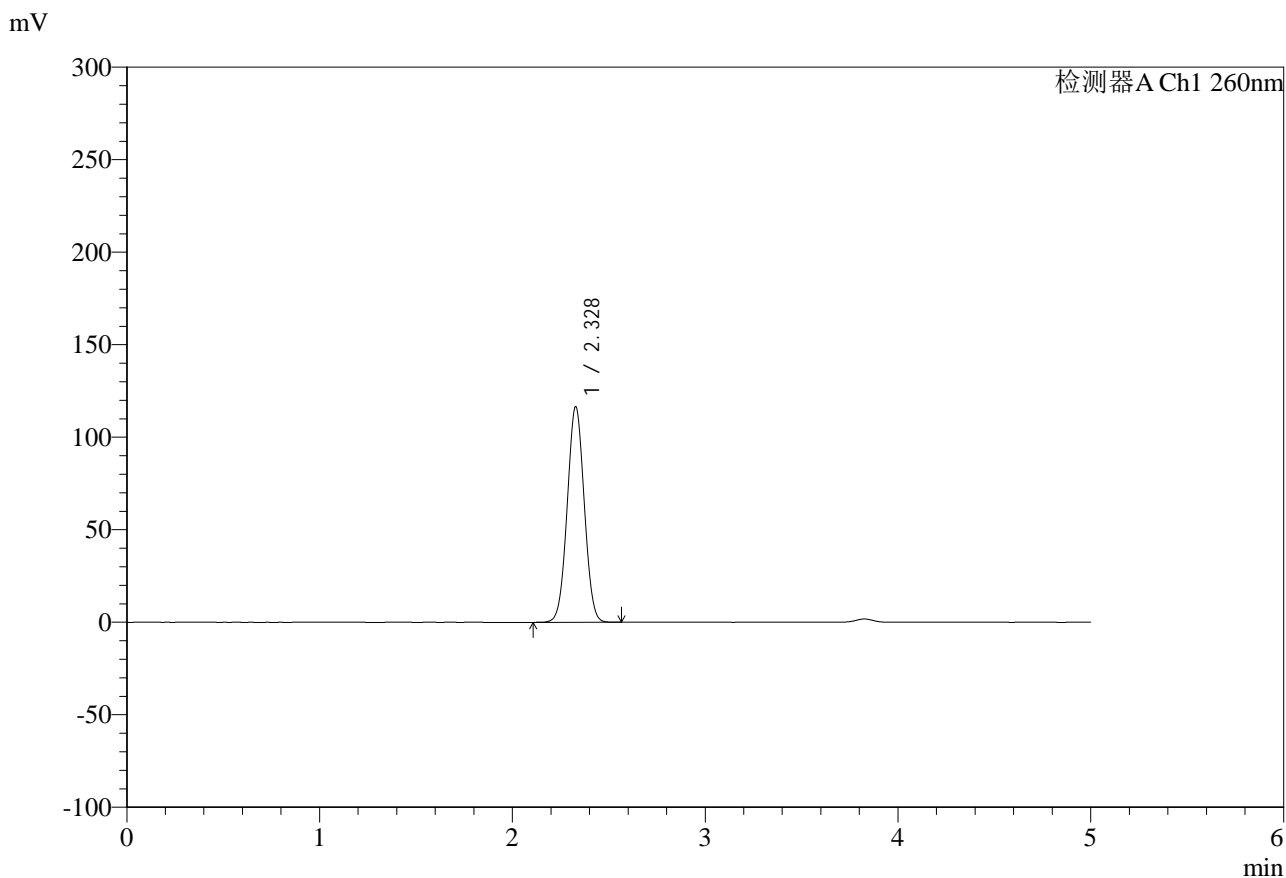


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1404-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 14:52:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	717487	100.000	116433	3261	1.025	--
总计		717487	100.000	116433			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-2

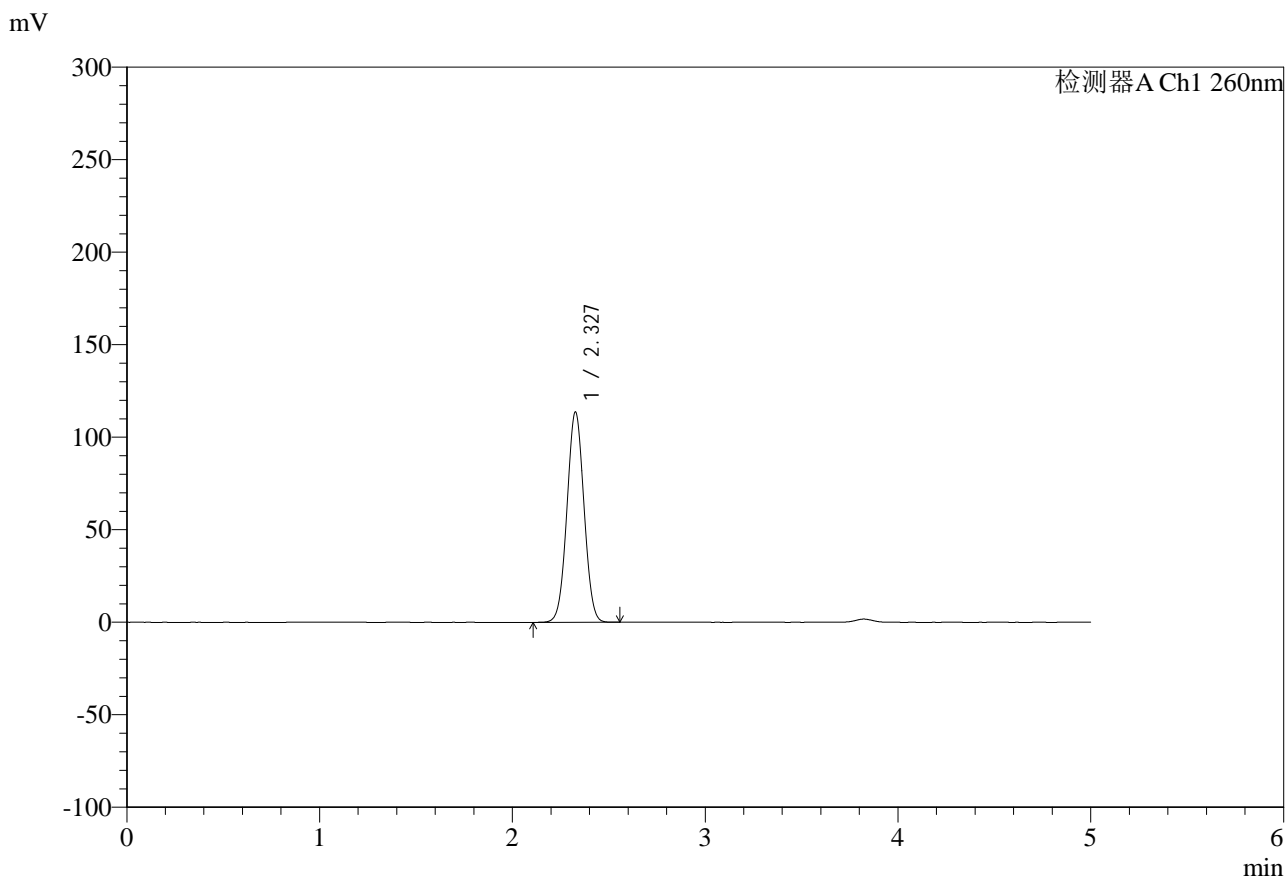


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1405-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 14:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	699618	100.000	113346	3264	1.025	--
总计		699618	100.000	113346			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

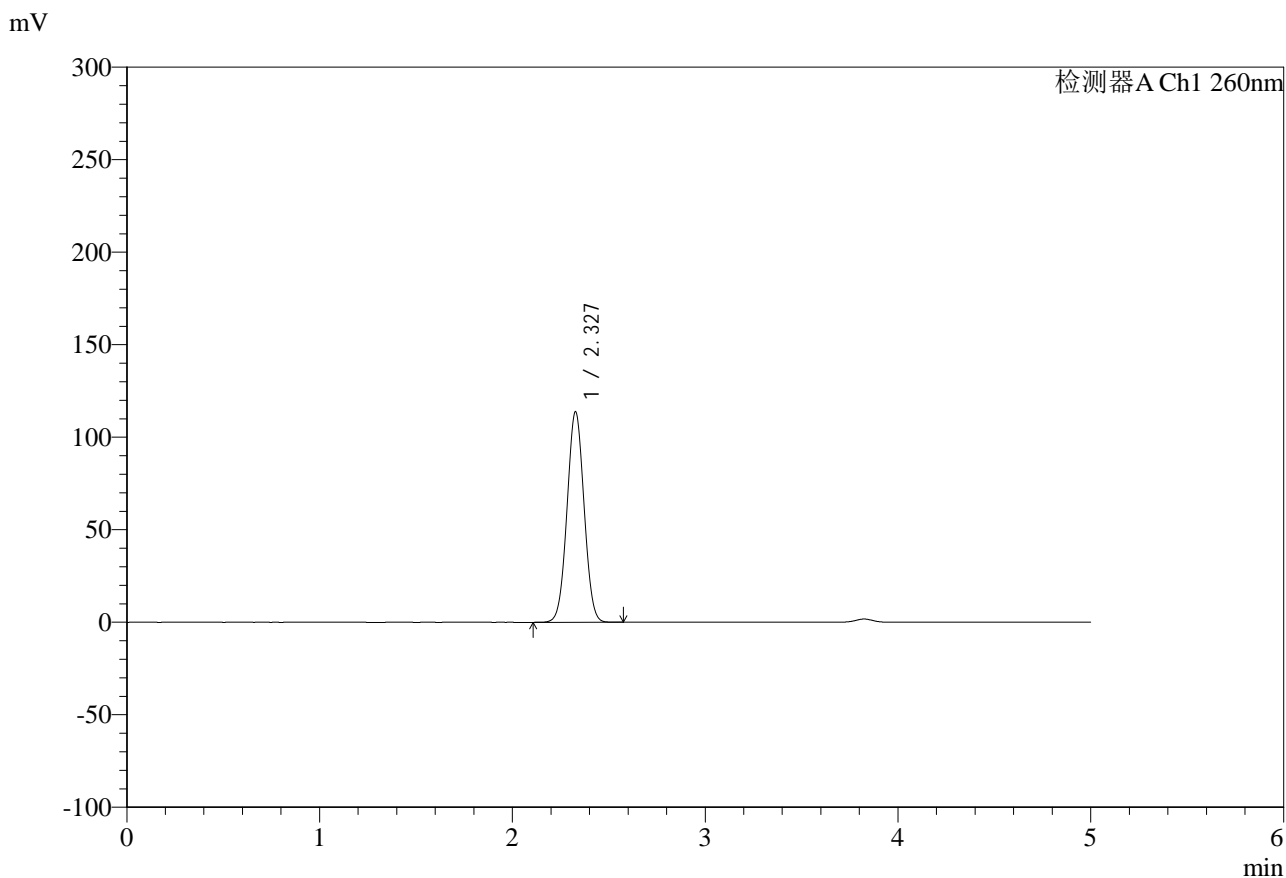


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1406-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:03:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	700383	100.000	113542	3266	1.026	--
总计		700383	100.000	113542			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-2

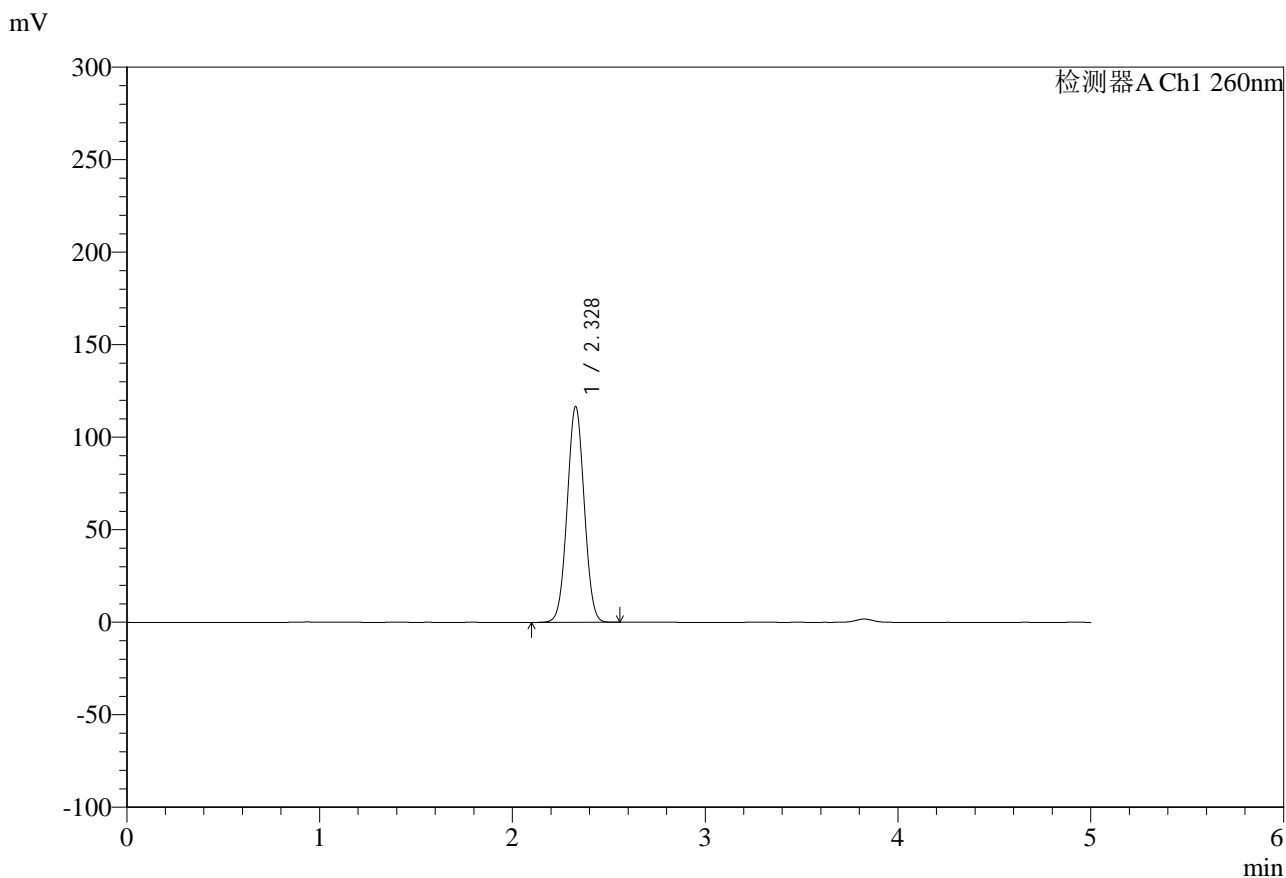


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1407-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:08:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	718126	100.000	116487	3264	1.025	--
总计		718126	100.000	116487			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

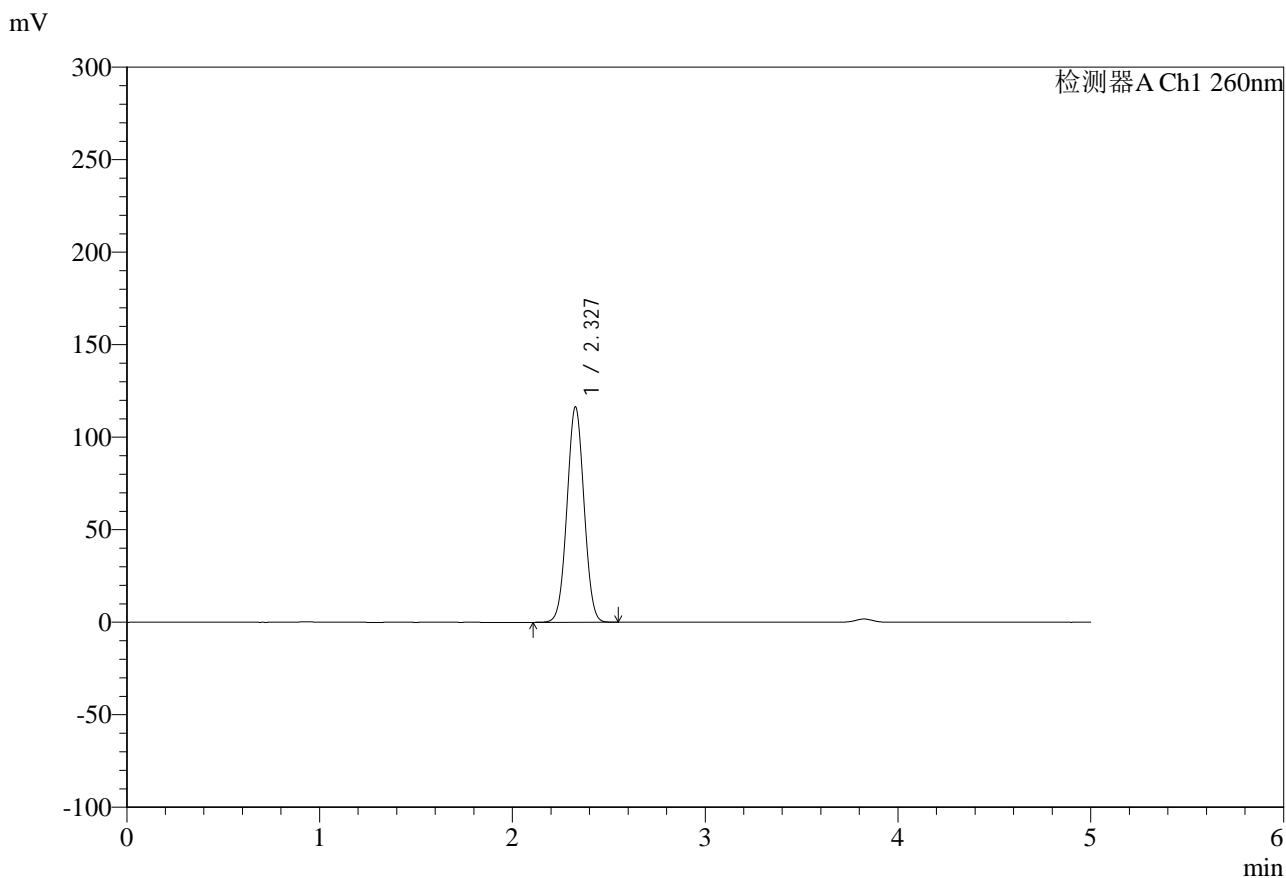


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1408-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:14:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	716980	100.000	116105	3259	1.025	--
总计		716980	100.000	116105			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-2

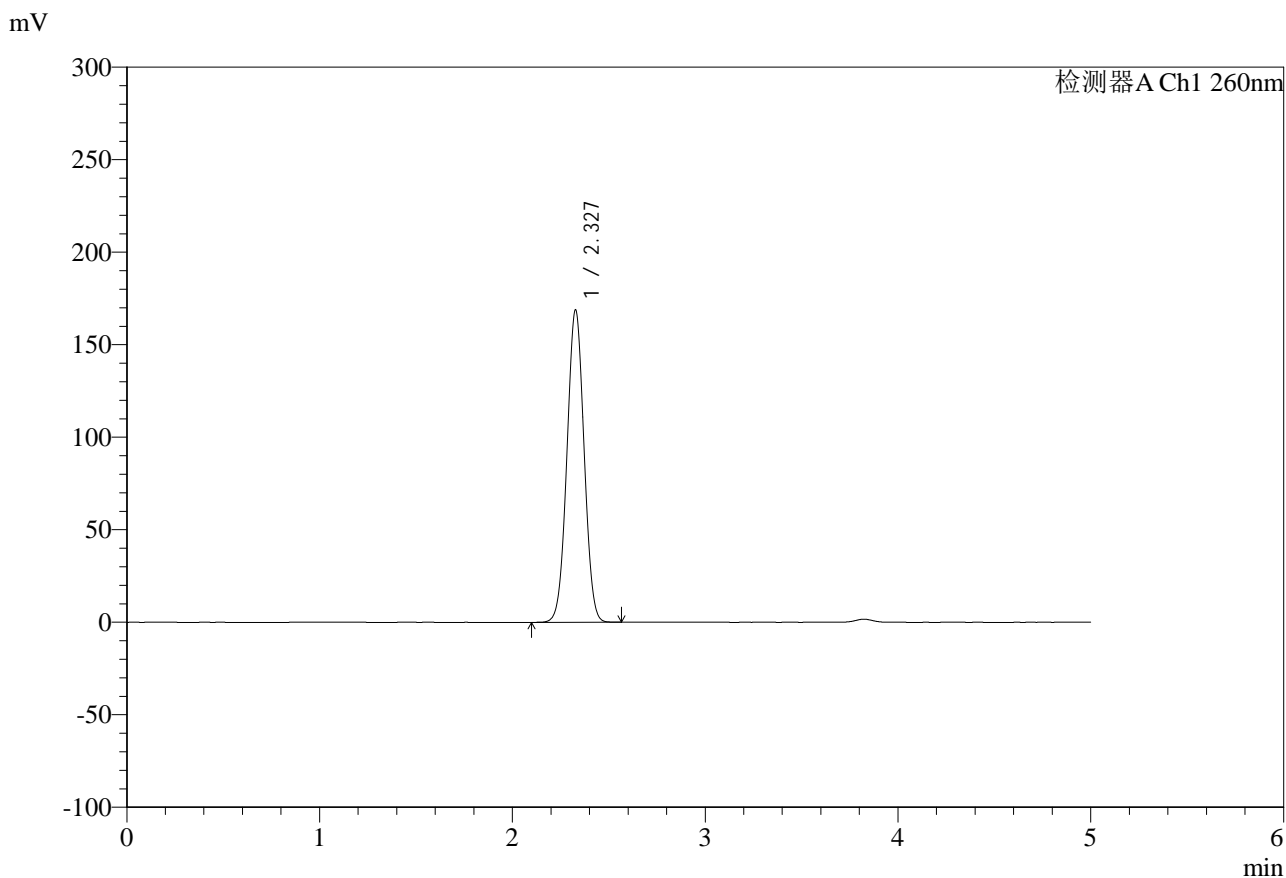


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1409-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:19:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1045716	100.000	168500	3233	1.019	--
总计		1045716	100.000	168500			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

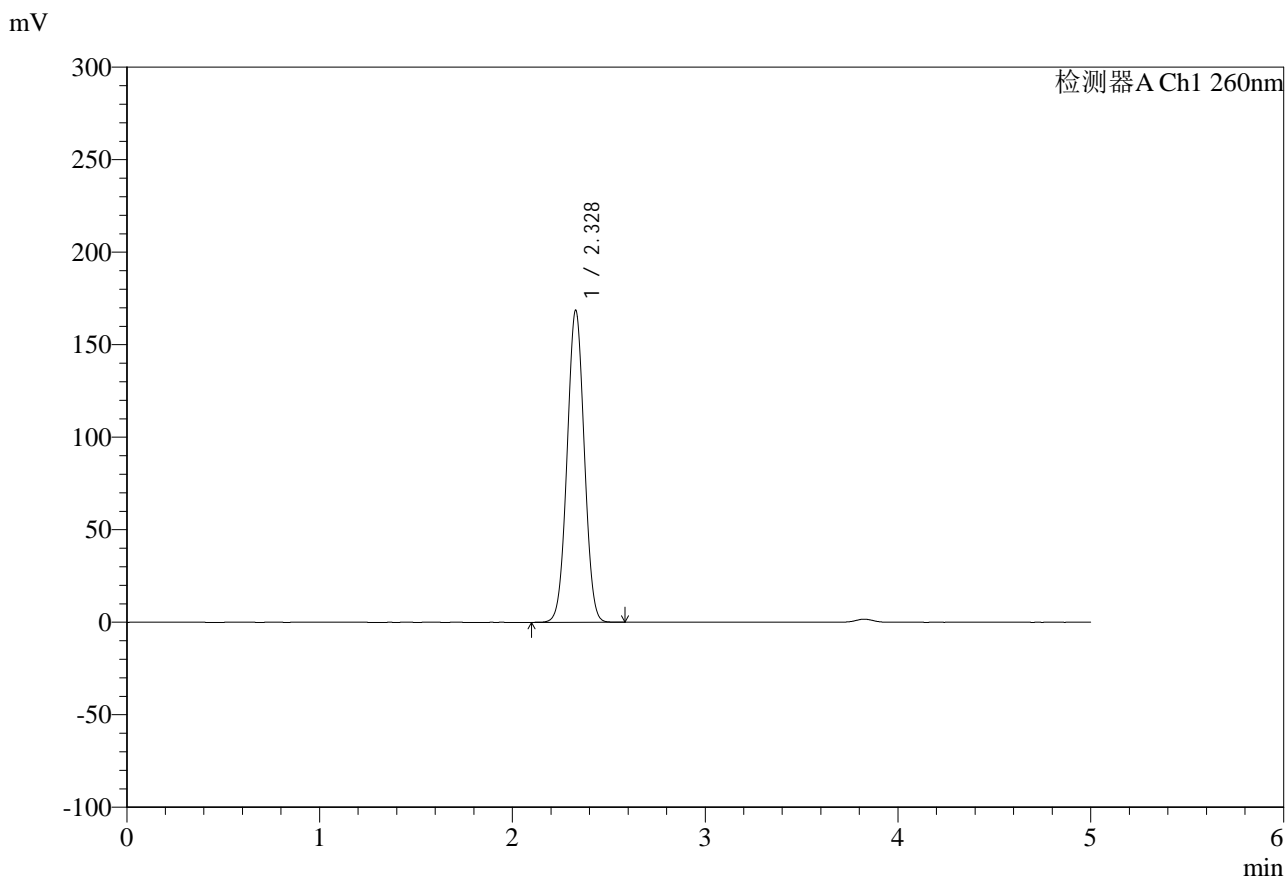


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1410-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	1046409	100.000	168511	3221	1.020	--
总计		1046409	100.000	168511			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-2

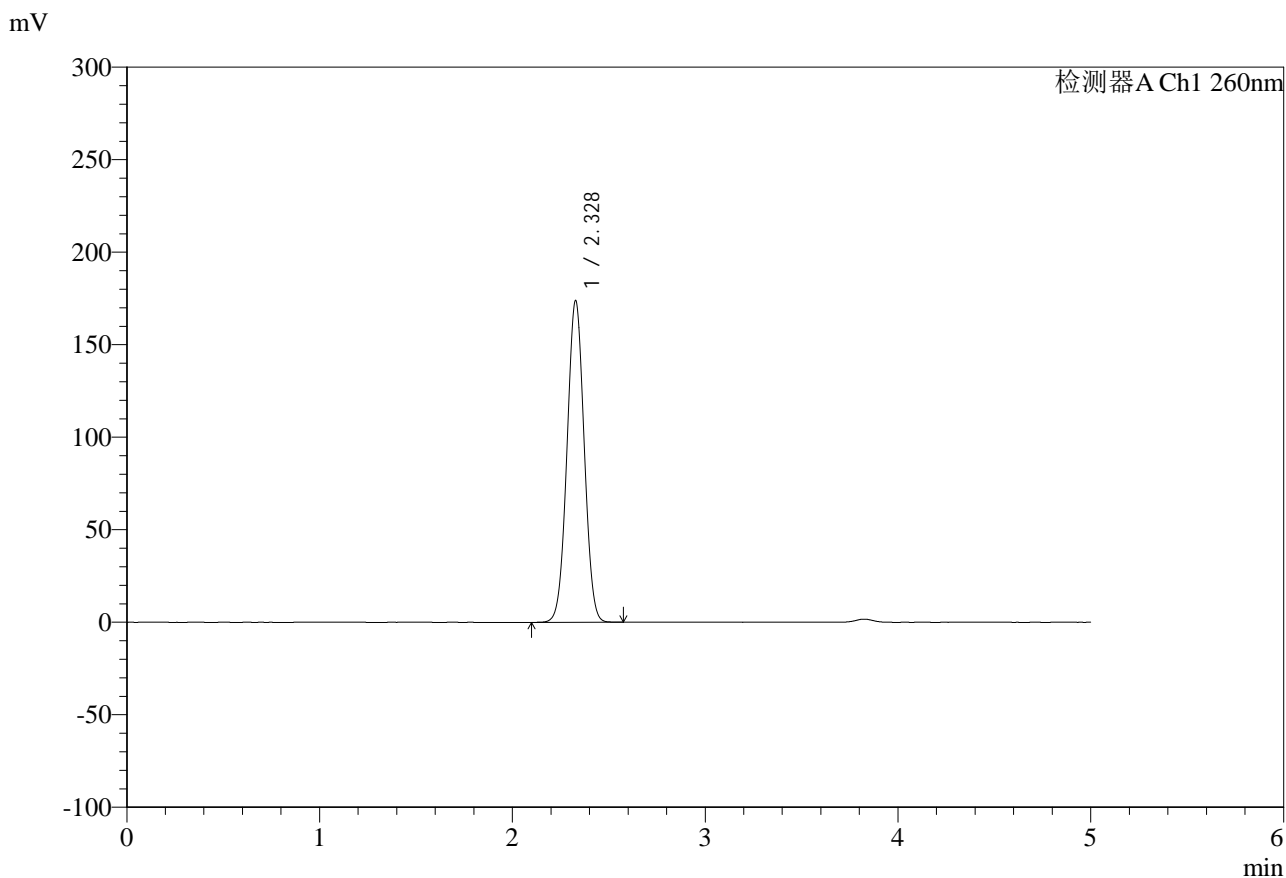


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1411-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	1079253	100.000	173617	3218	1.019	--
总计		1079253	100.000	173617			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

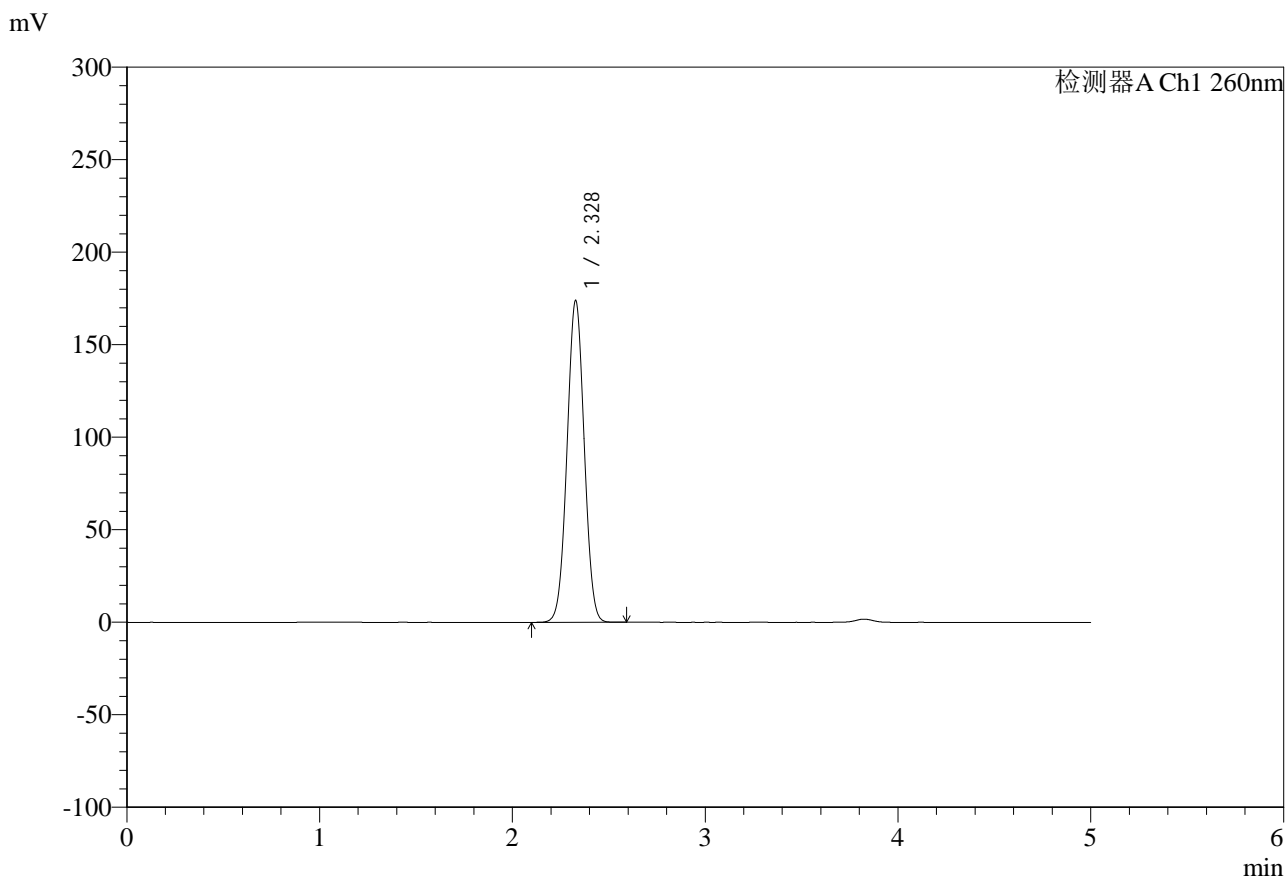


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1412-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

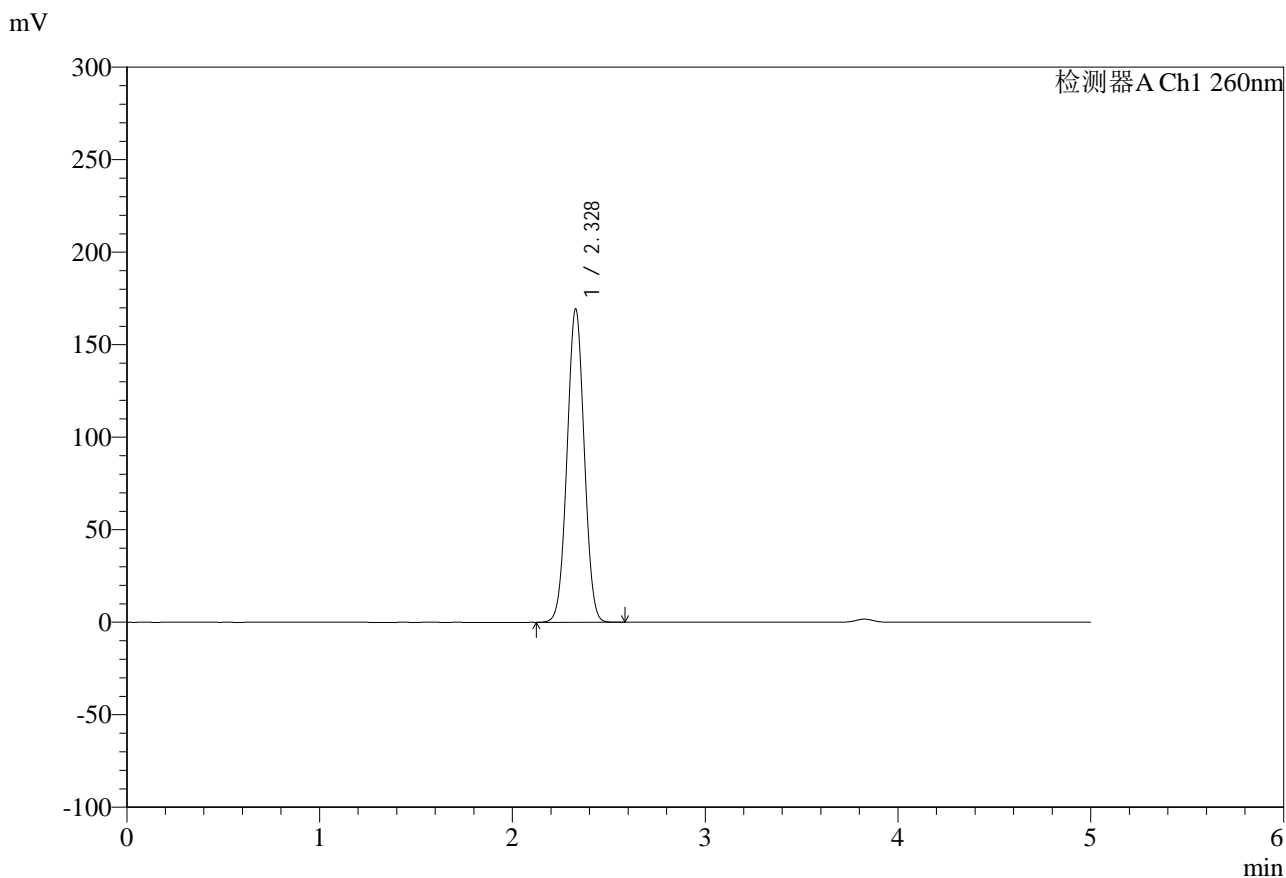
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	1081049	100.000	173747	3213	1.019	--
总计		1081049	100.000	173747			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502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 - 29-21/29-1413-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	1050908	100.000	169139	3219	1.020	--
总计		1050908	100.000	169139			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

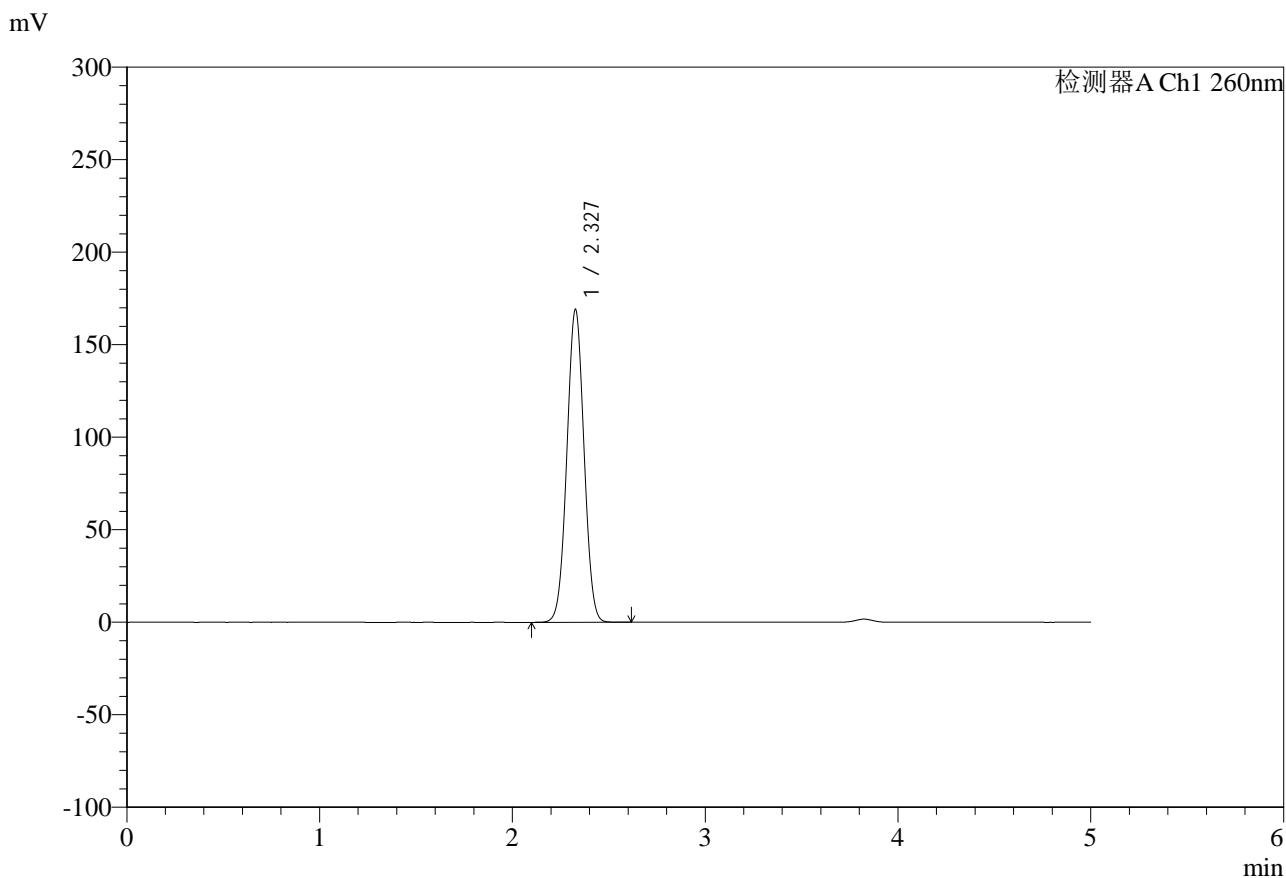


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1414-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1048673	100.000	168572	3221	1.021	--
总计		1048673	100.000	168572			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-2

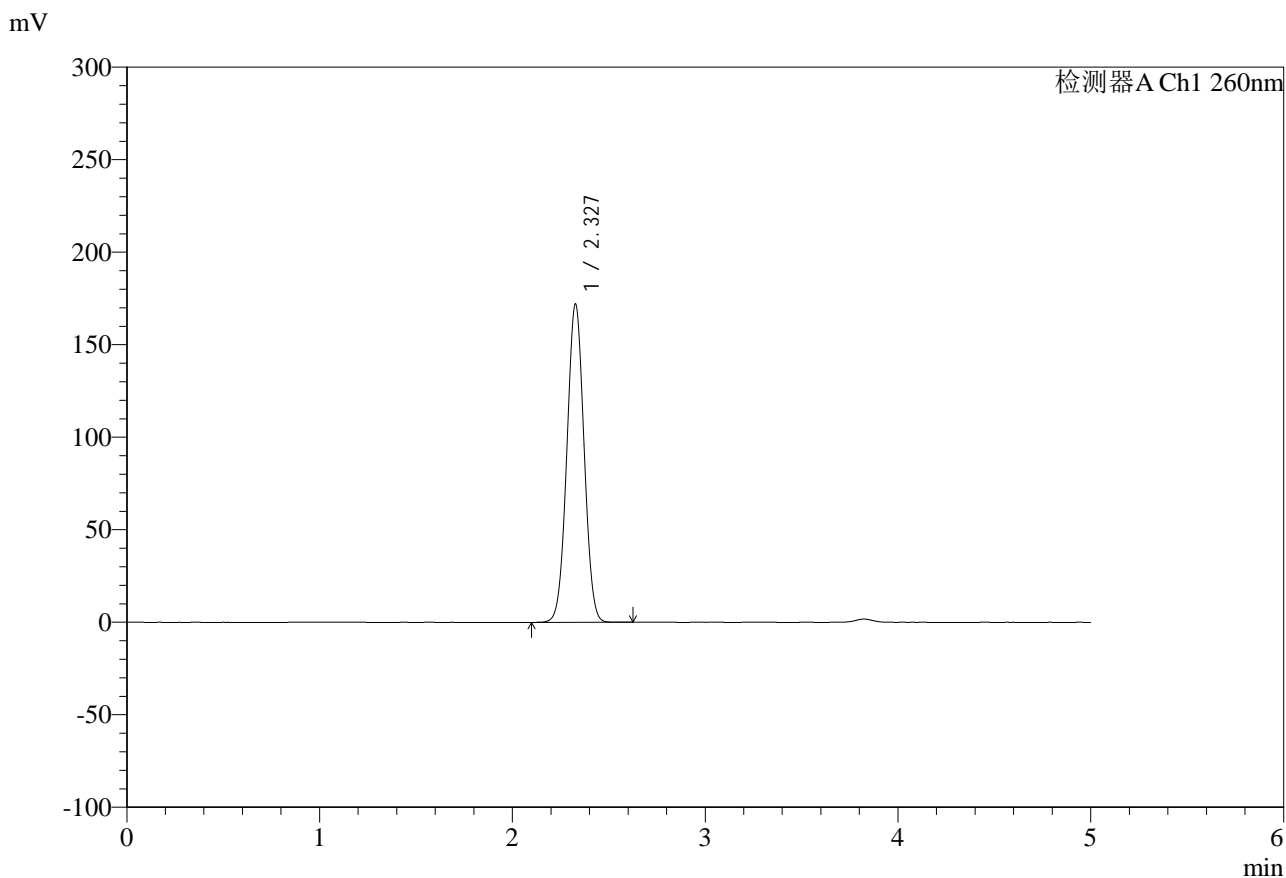


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1415-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:51:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1067917	100.000	171594	3215	1.021	--
总计		1067917	100.000	171594			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

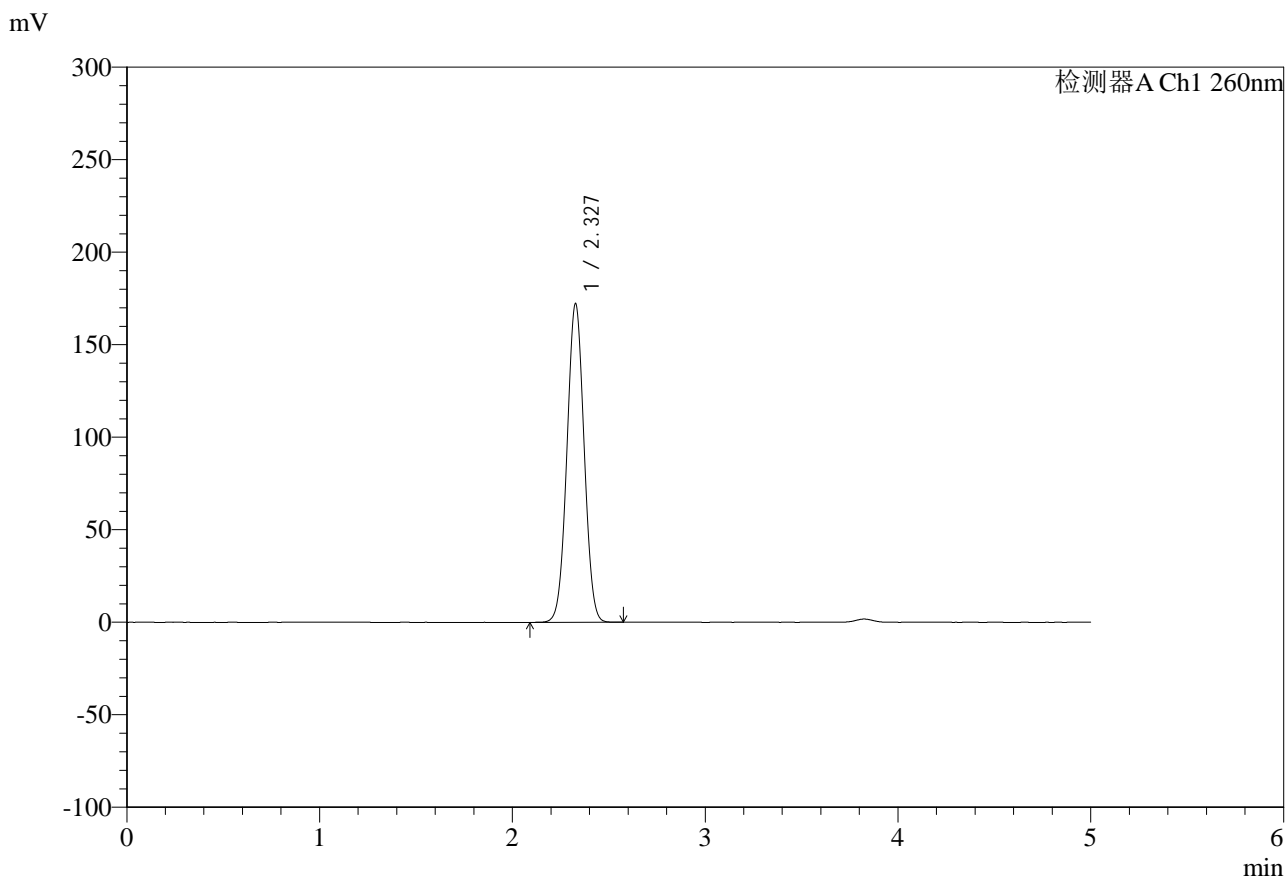


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1416-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 15:57:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

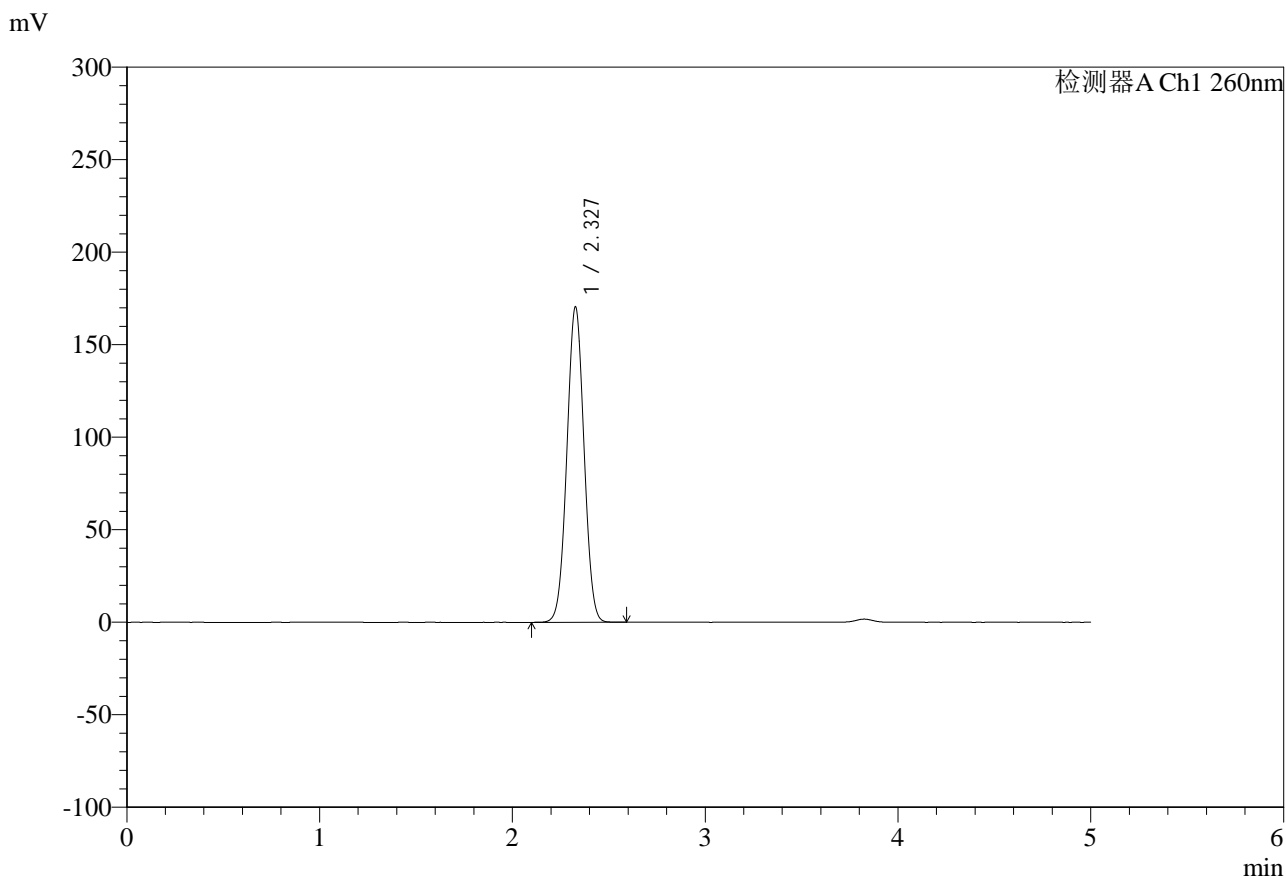
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1068294	100.000	171861	3219	1.021	--
总计		1068294	100.000	171861			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502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 - 29-21/29-1417-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 16:02:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1057226	100.000	170035	3221	1.021	--
总计		1057226	100.000	170035			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

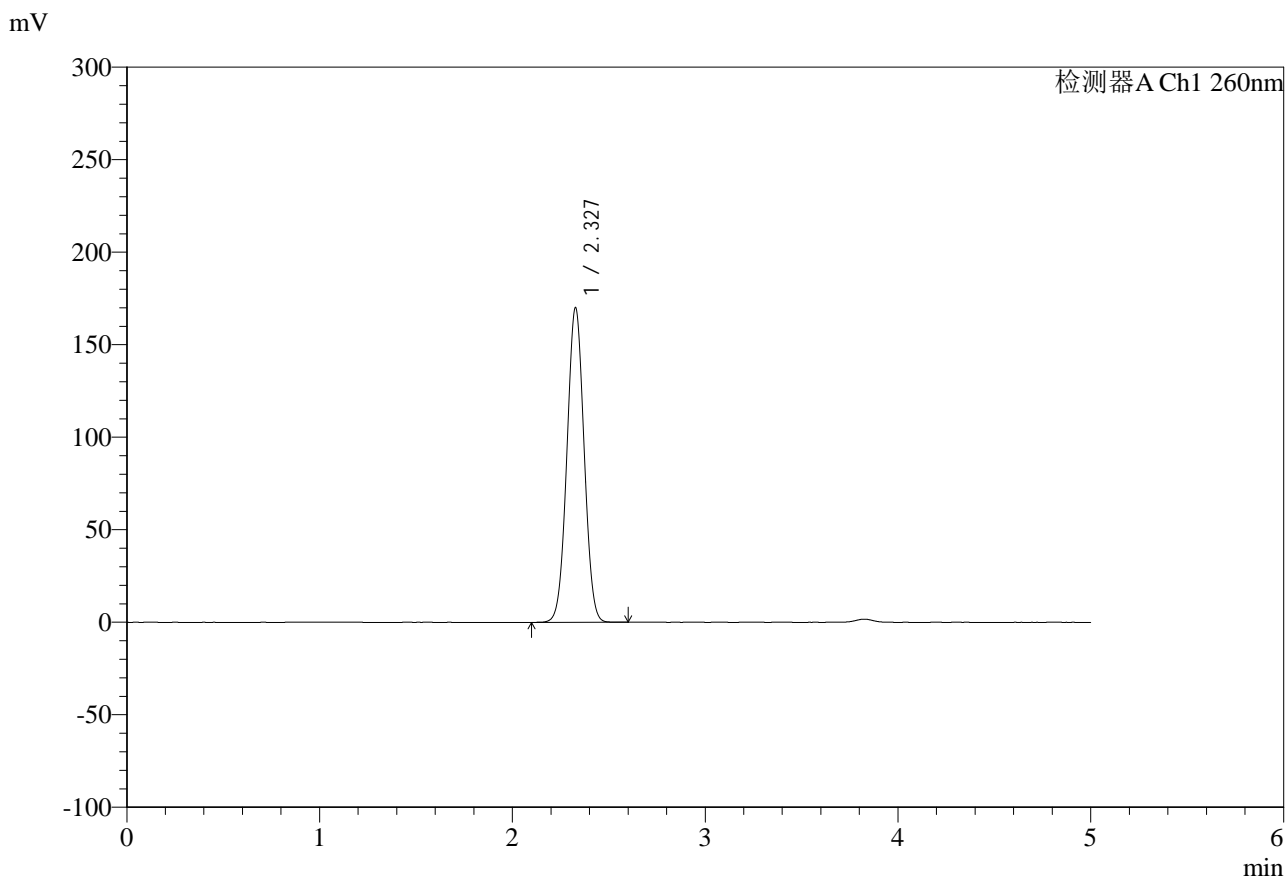


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1418-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 16:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

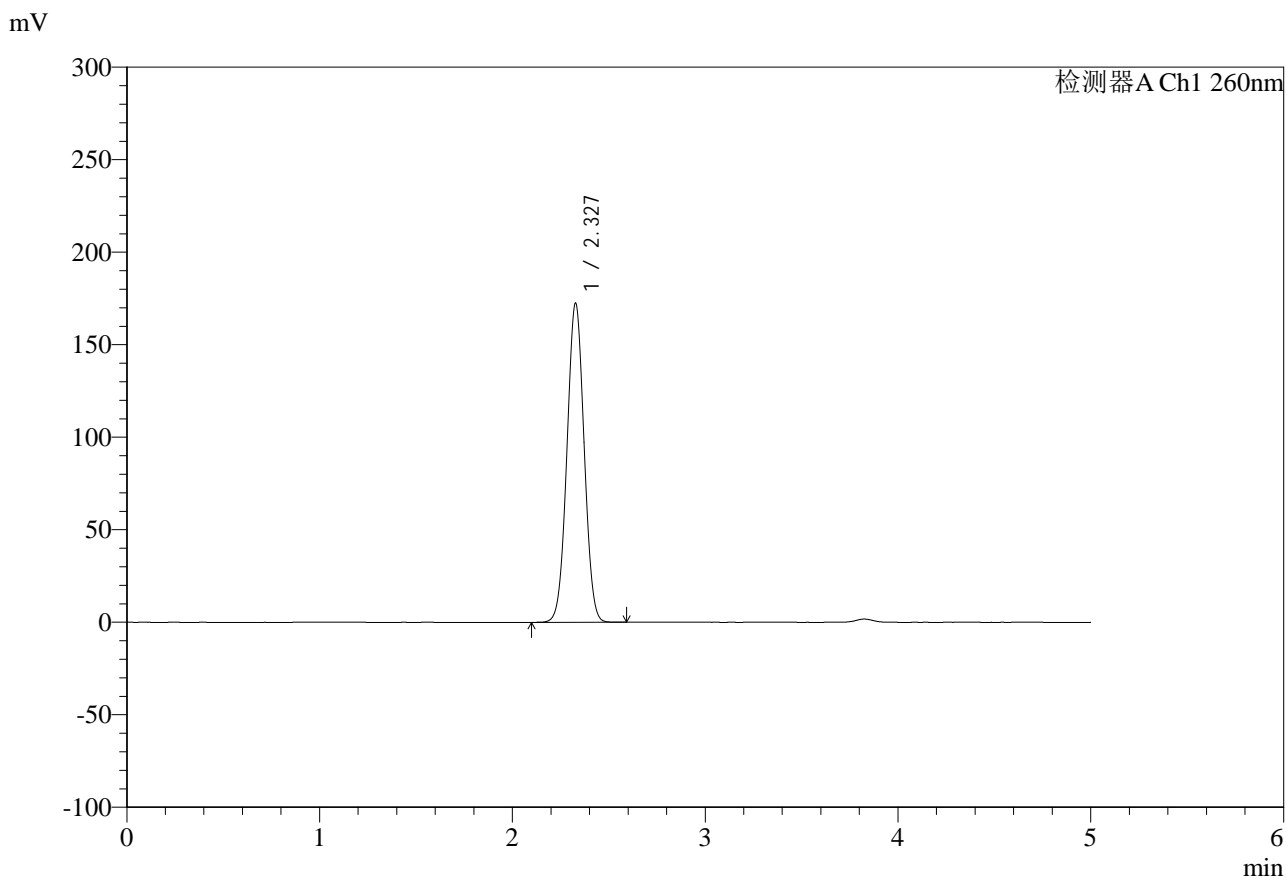
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1055339	100.000	169714	3221	1.022	--
总计		1055339	100.000	169714			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502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 - 29-21/29-1419-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 16:13:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

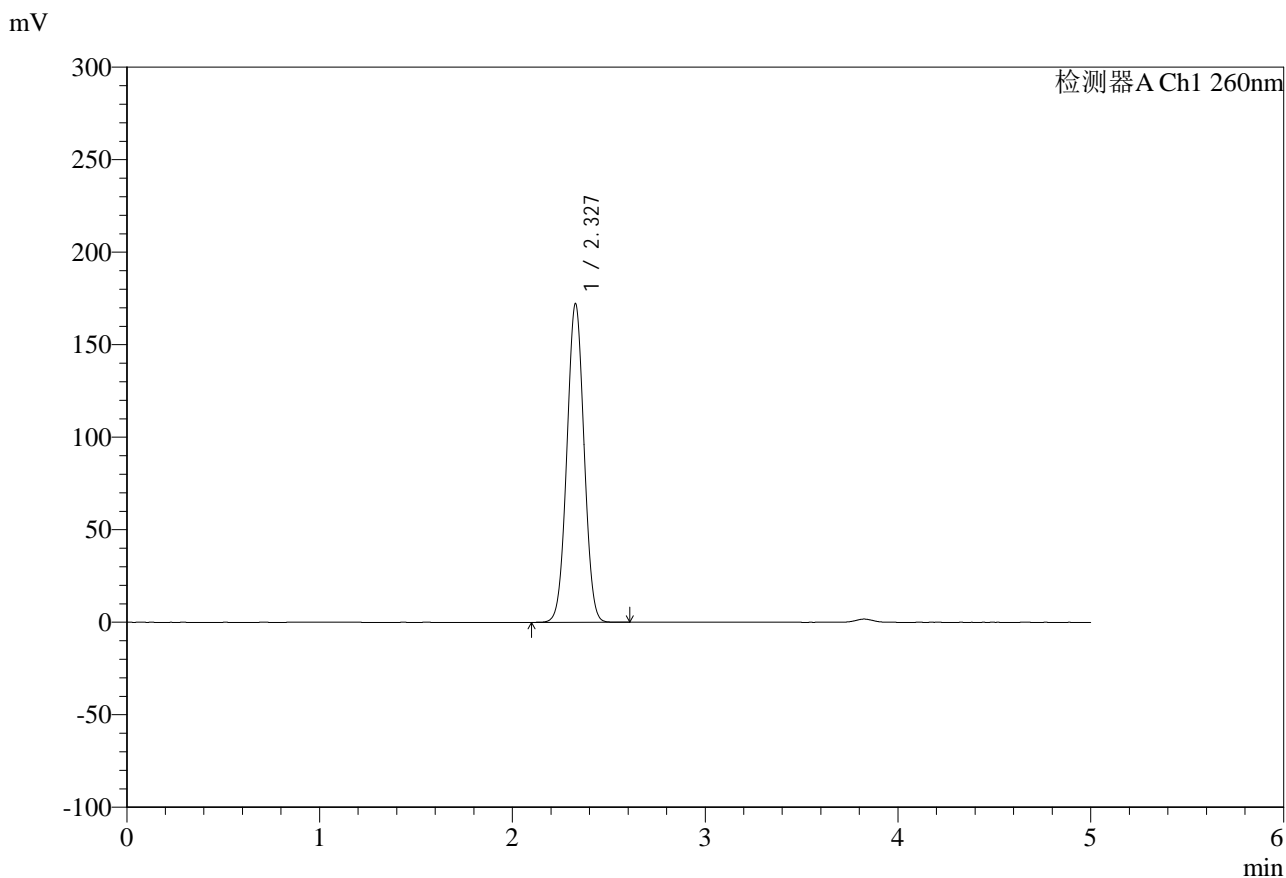
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1070286	100.000	172176	3221	1.021	--
总计		1070286	100.000	172176			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502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 - 29-21/29-1420-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 16:18:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

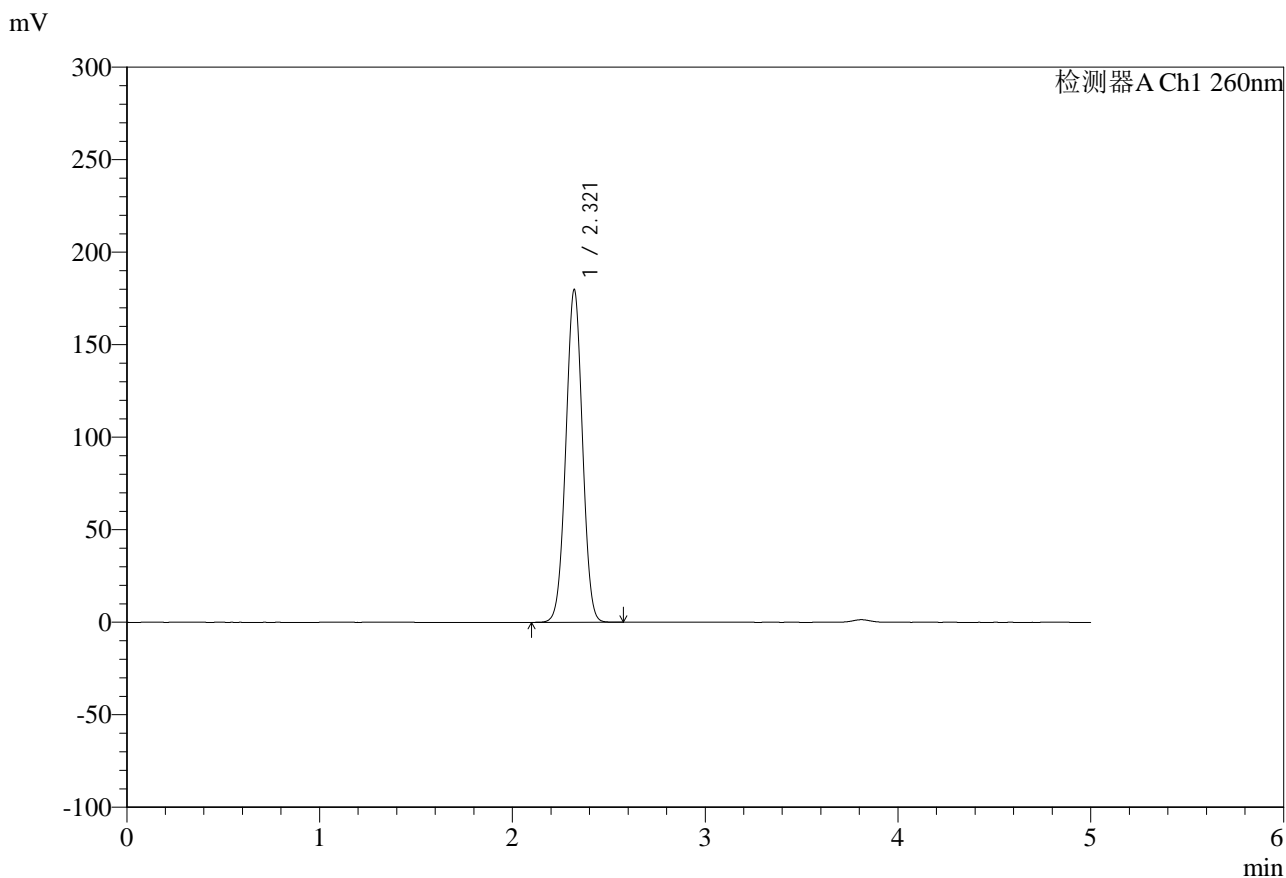
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1068131	100.000	171820	3220	1.021	--
总计		1068131	100.000	171820			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502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 - 29-21/29-1421-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 16:24:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

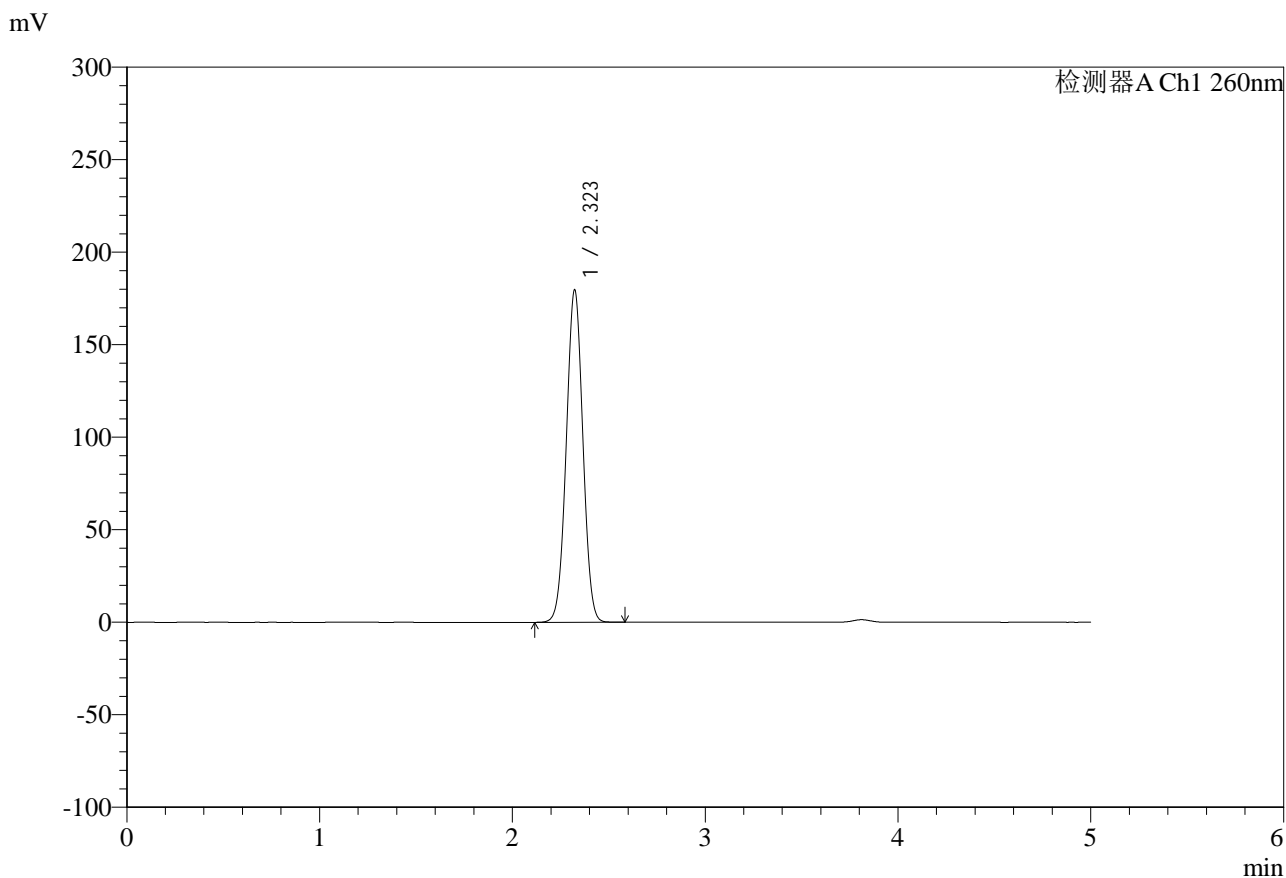
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1077472	100.000	179797	3442	1.010	--
总计		1077472	100.000	179797			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502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 - 29-21/29-1422-2 - zzp-25041502p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 16:29:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.323	1077881	100.000	179637	3441	1.013	--
总计		1077881	100.000	179637			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

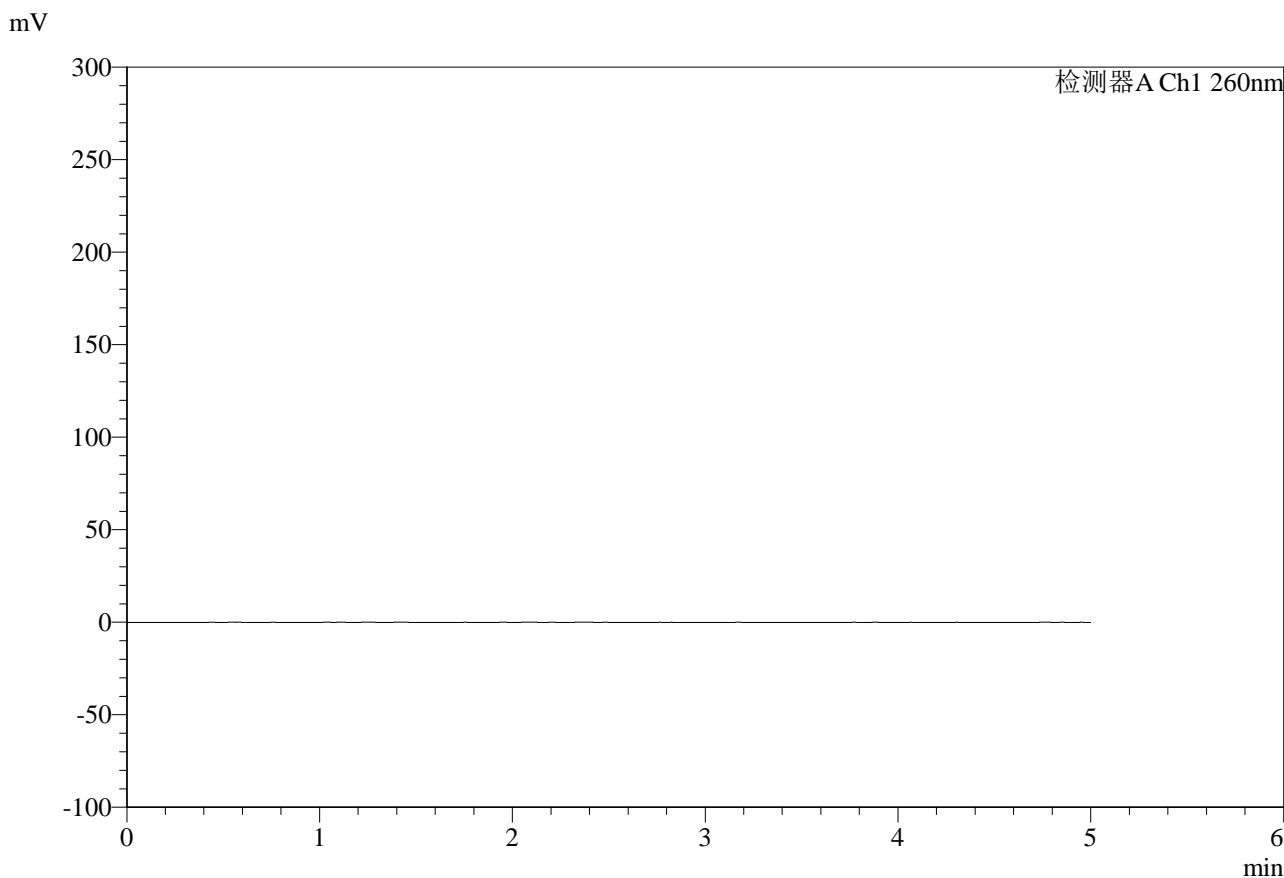


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1423-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 16:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

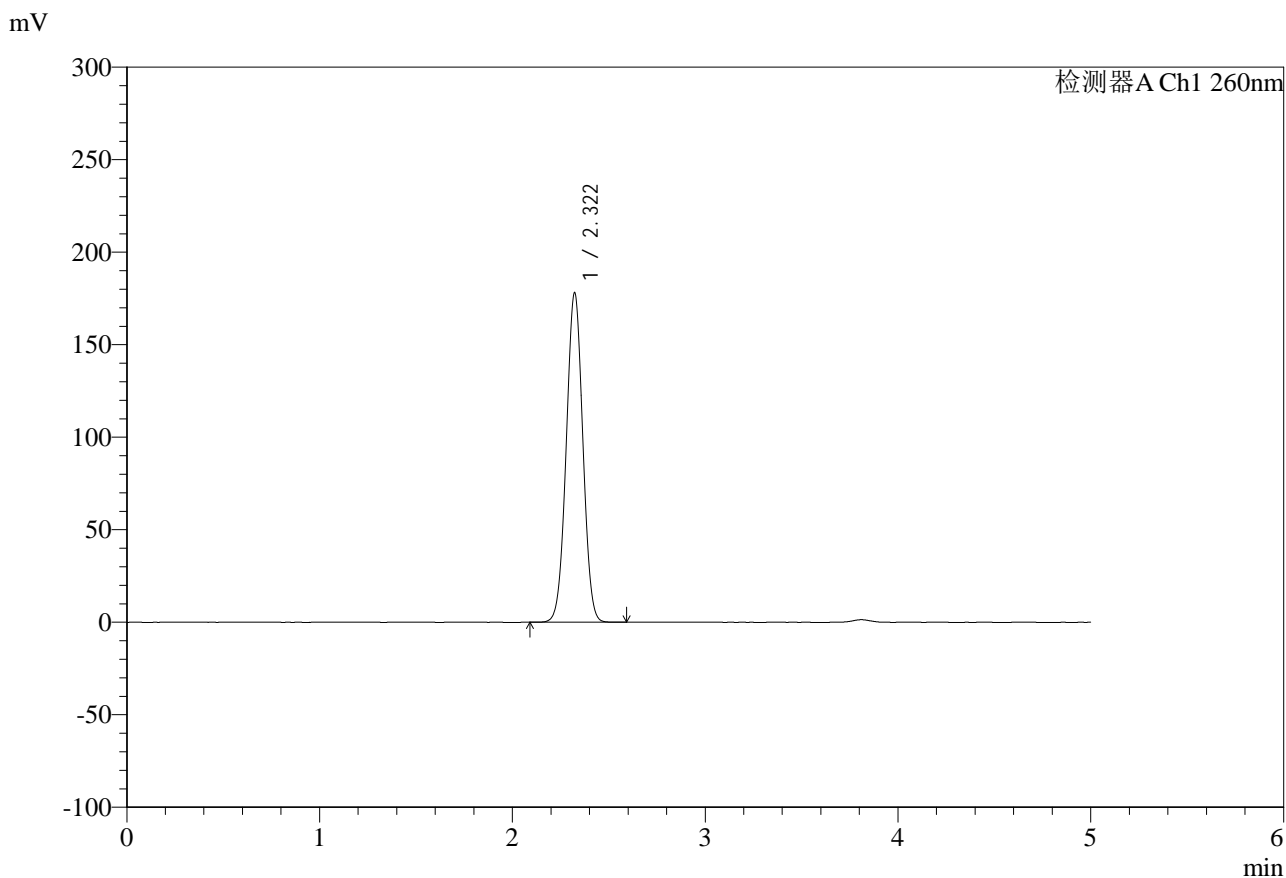


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1424-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 16:40:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

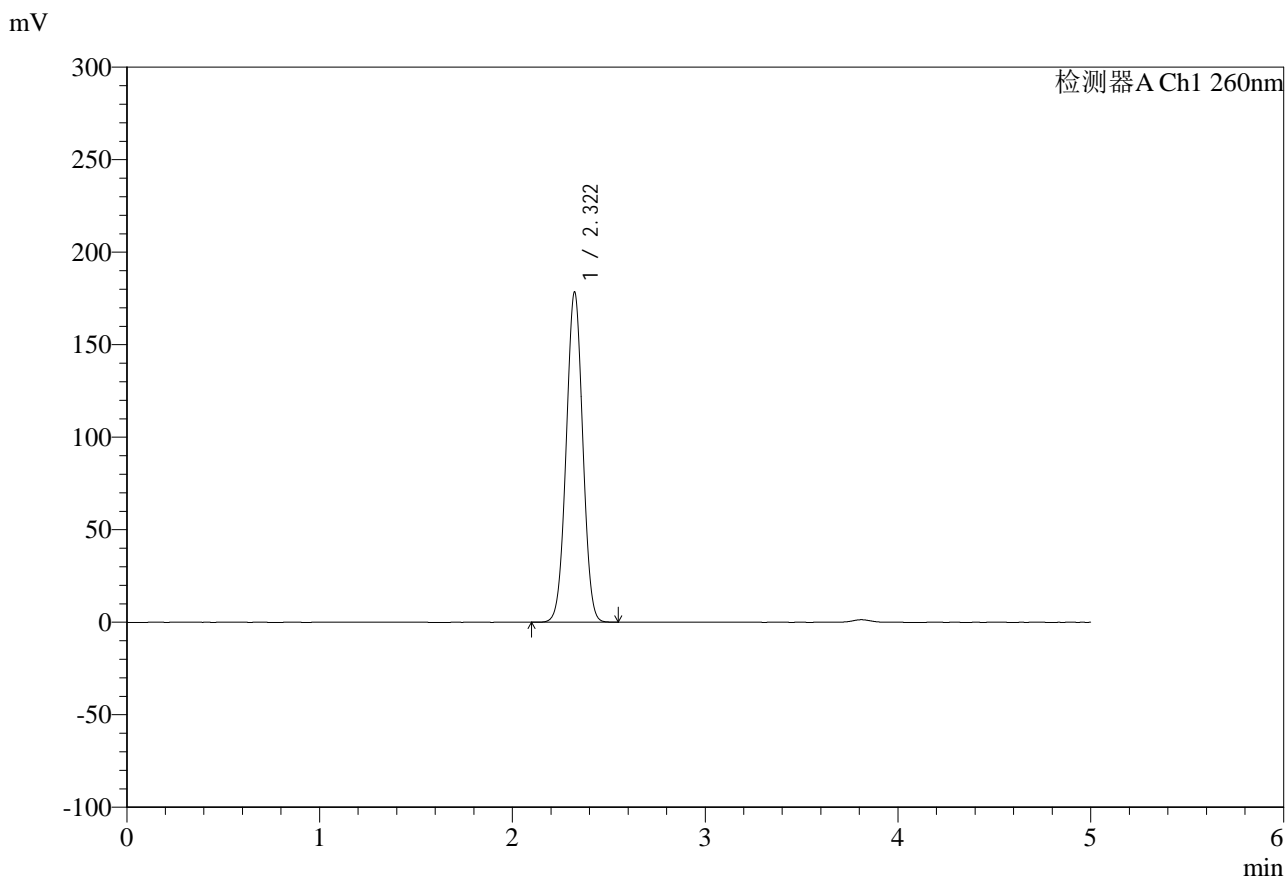
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1067909	100.000	178110	3440	1.013	--
总计		1067909	100.000	178110			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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 - 29-21/29-1425-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 16:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:05:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.322	1068048	100.000	178454	3451	1.012	--
总计		1068048	100.000	178454			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

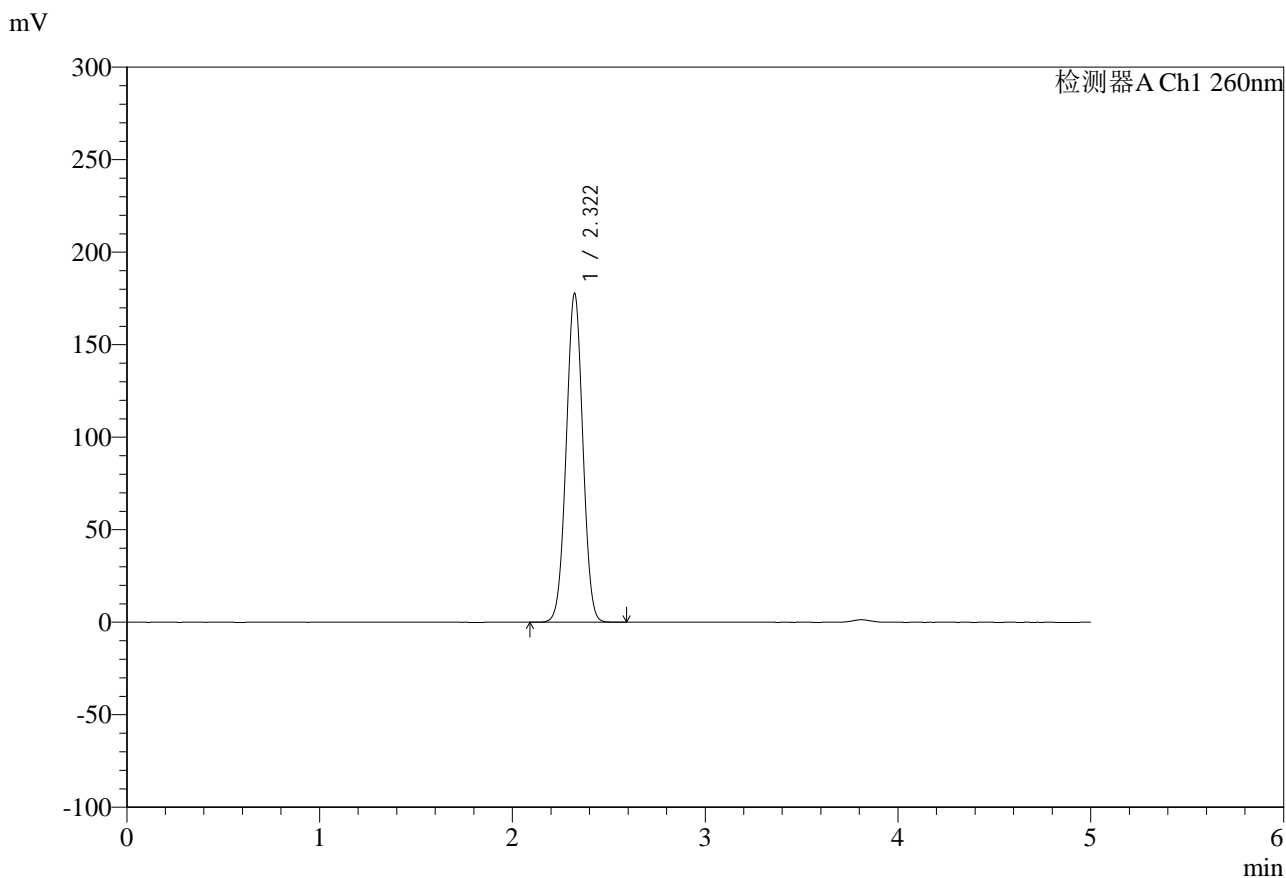


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1426-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 16:51:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.322	1066577	100.000	177797	3438	1.014	--
总计		1066577	100.000	177797			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

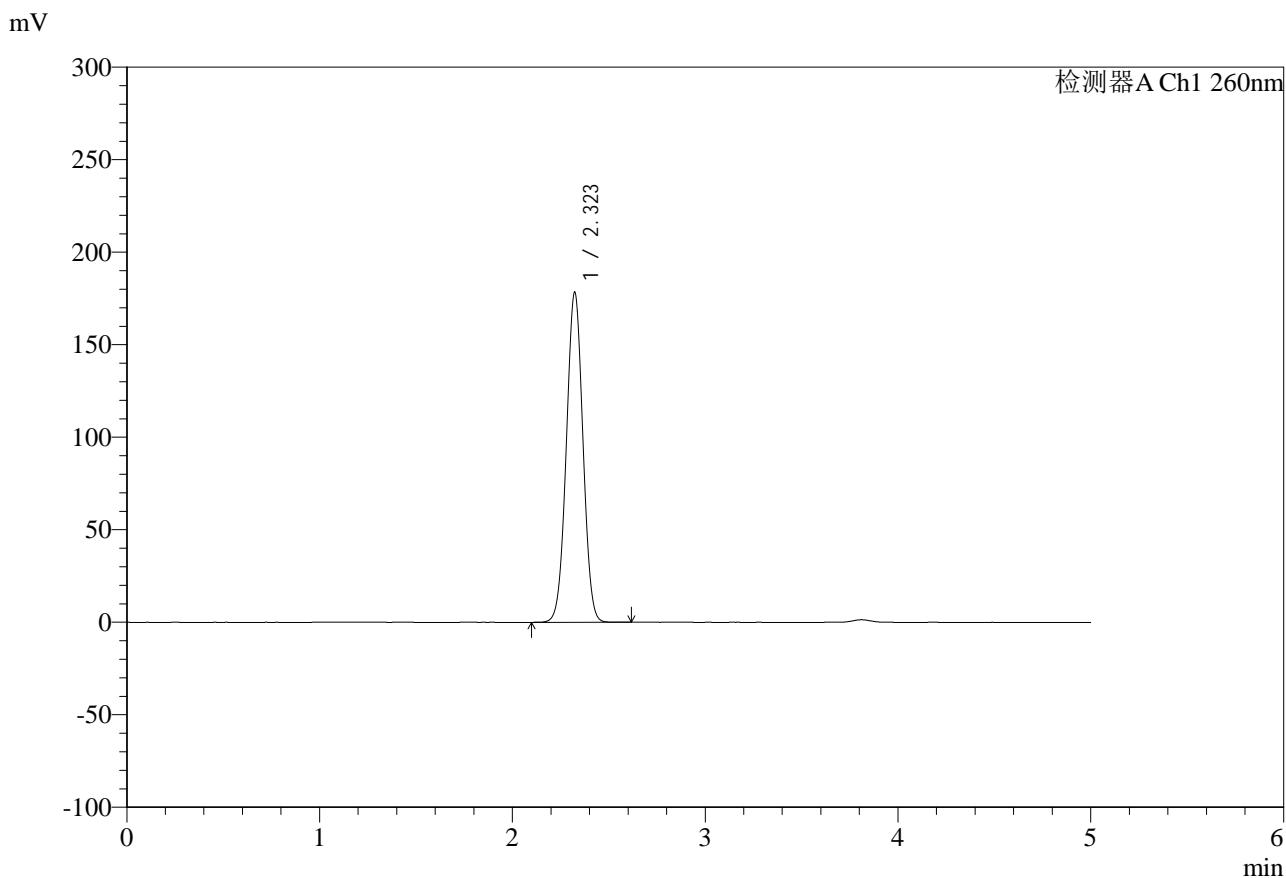


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1427-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 16:56:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.323	1069697	100.000	178313	3445	1.013	--
总计		1069697	100.000	178313			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

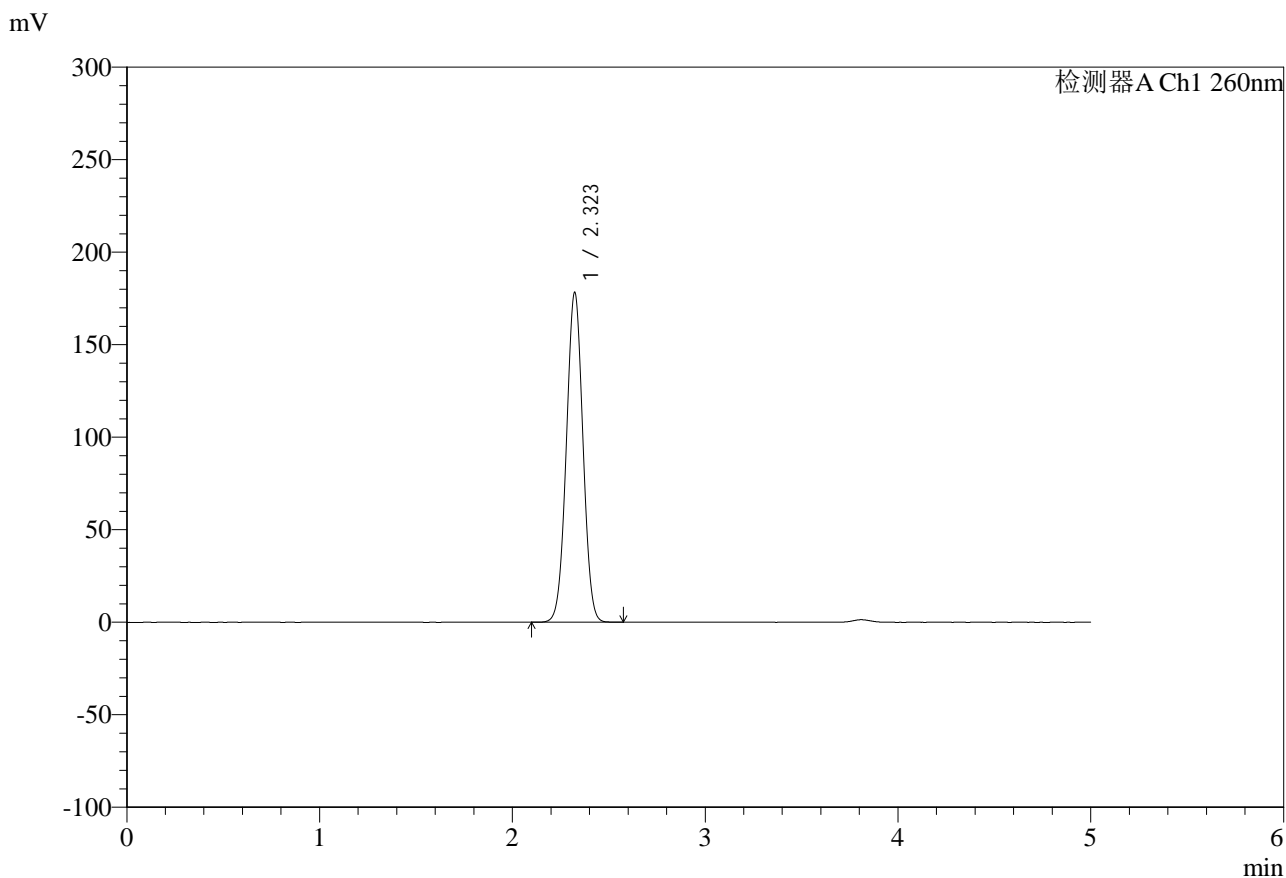


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1428-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:01:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.323	1068609	100.000	178219	3445	1.013	--
总计		1068609	100.000	178219			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

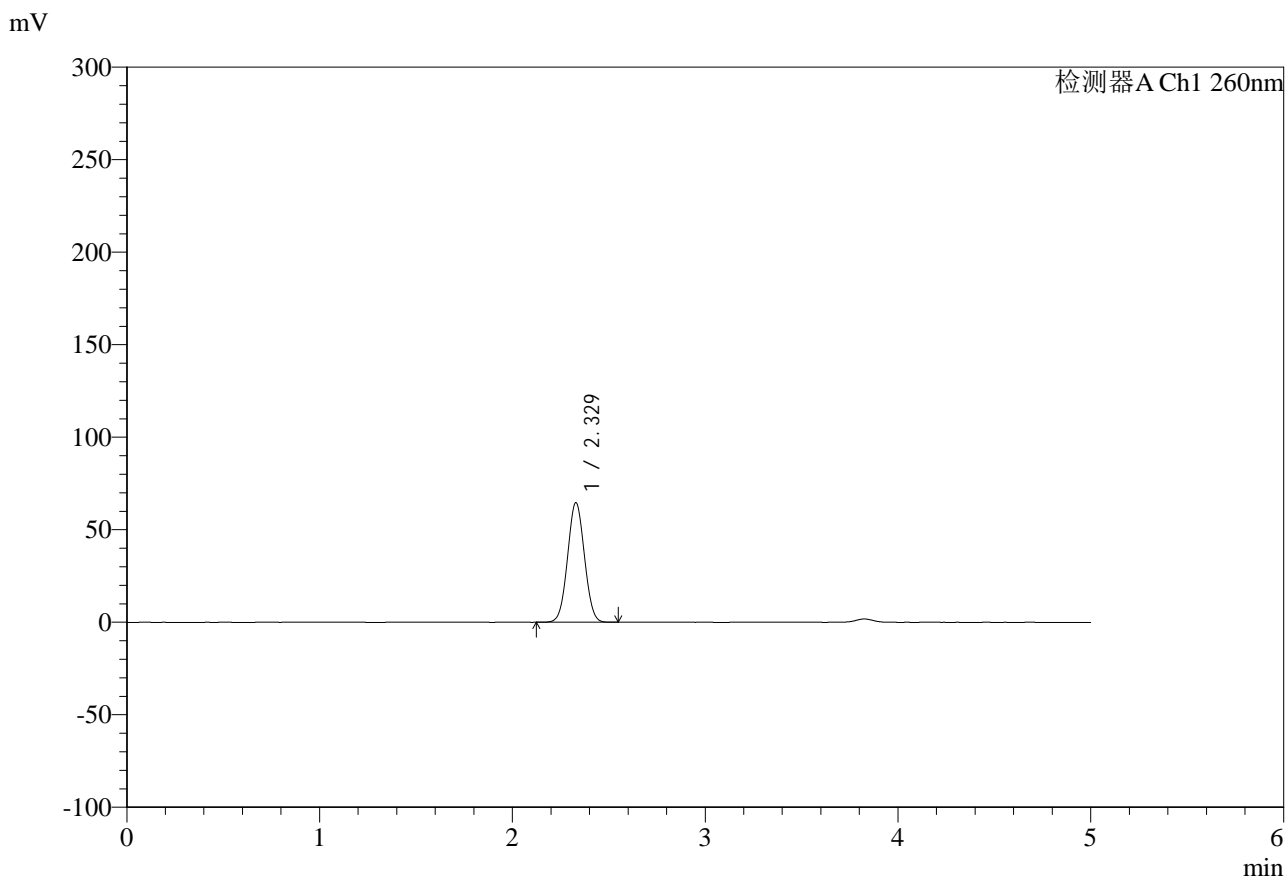


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1429-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.329	394661	100.000	64686	3321	1.035	--
总计		394661	100.000	64686			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

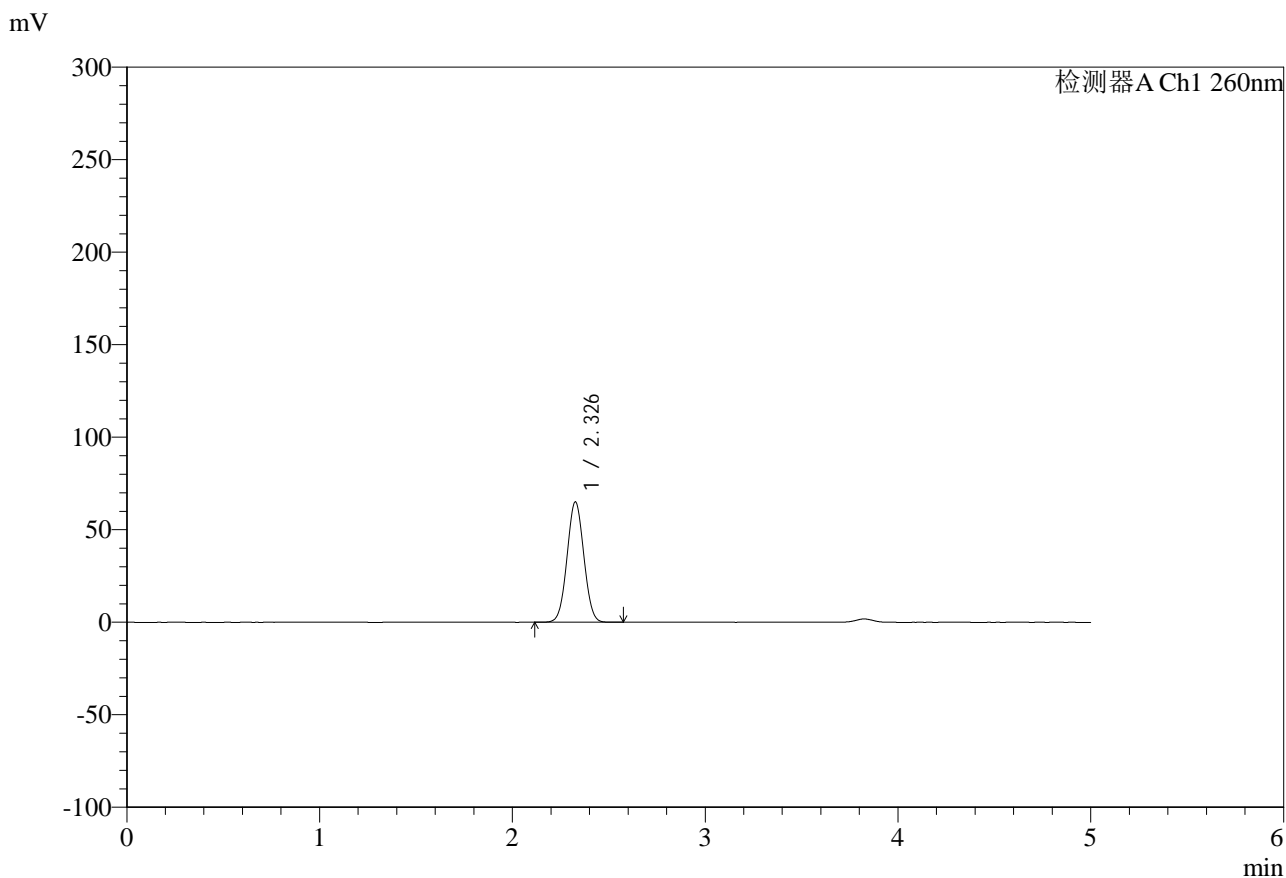


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1430-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:12:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	395051	100.000	64828	3353	1.033	--
总计		395051	100.000	64828			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

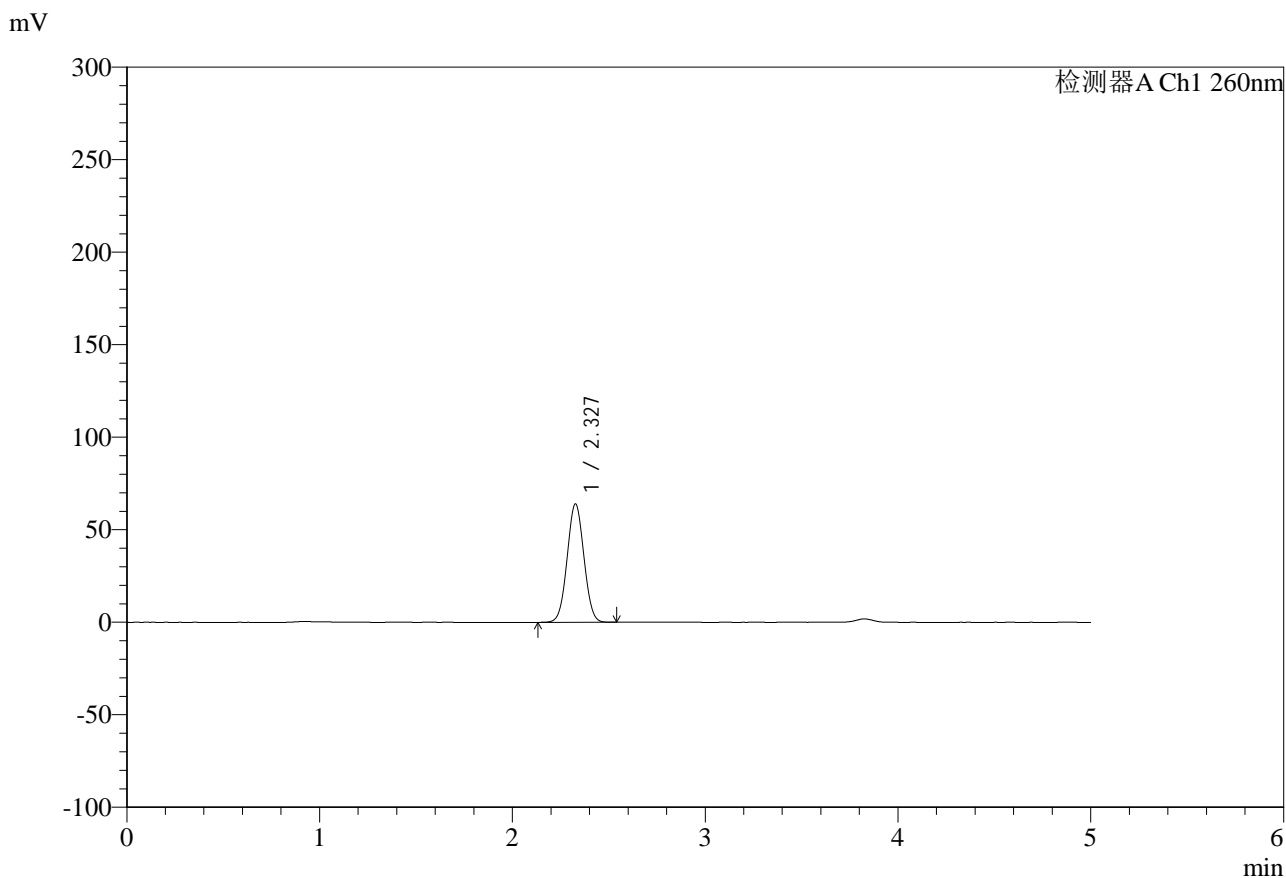


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1431-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:18:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	388260	100.000	63829	3354	1.033	--
总计		388260	100.000	63829			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

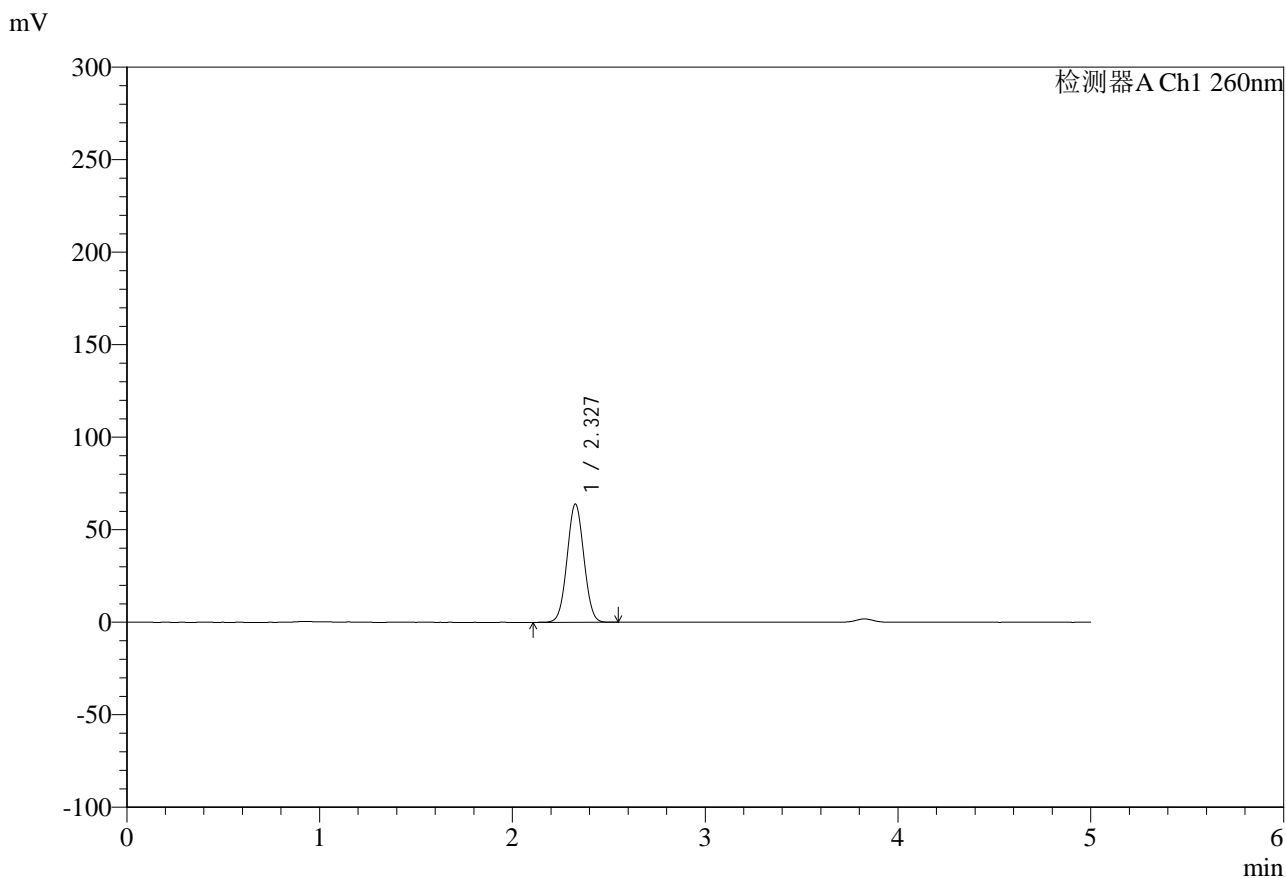


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1432-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:23:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	387752	100.000	63693	3356	1.033	--
总计		387752	100.000	63693			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

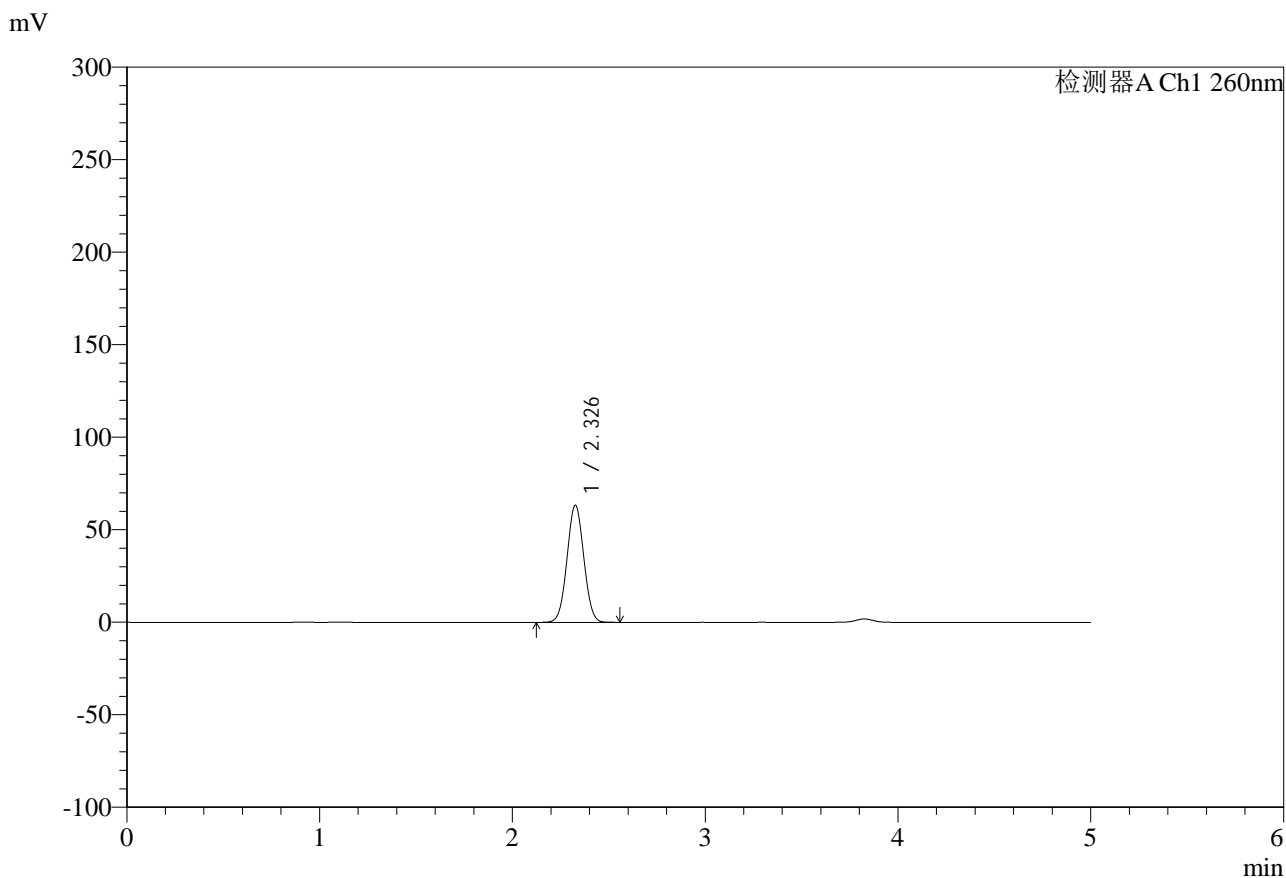


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1433-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	384684	100.000	63101	3351	1.033	--
总计		384684	100.000	63101			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

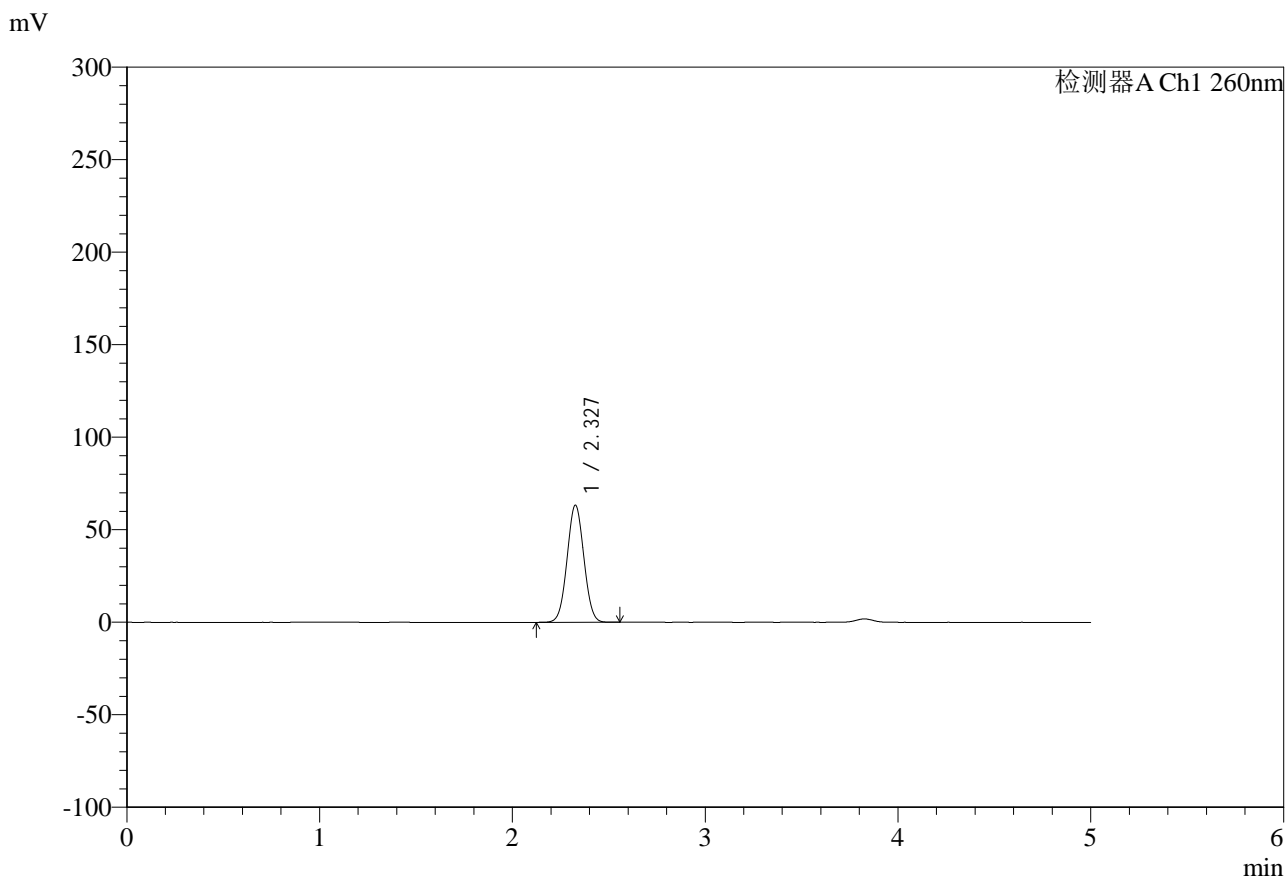


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1434-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:34:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	384239	100.000	63120	3359	1.033	--
总计		384239	100.000	63120			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

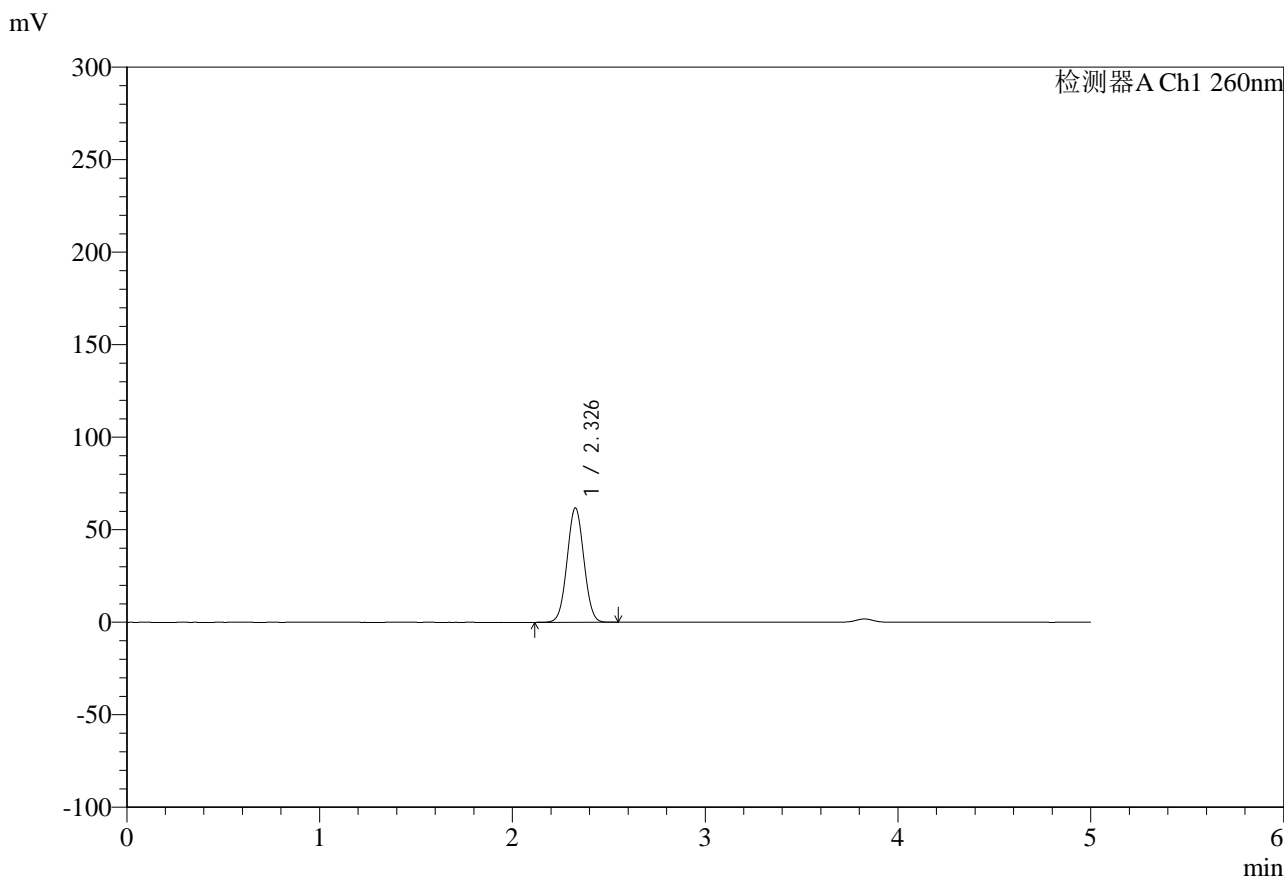


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1435-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	374779	100.000	61634	3365	1.033	--
总计		374779	100.000	61634			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

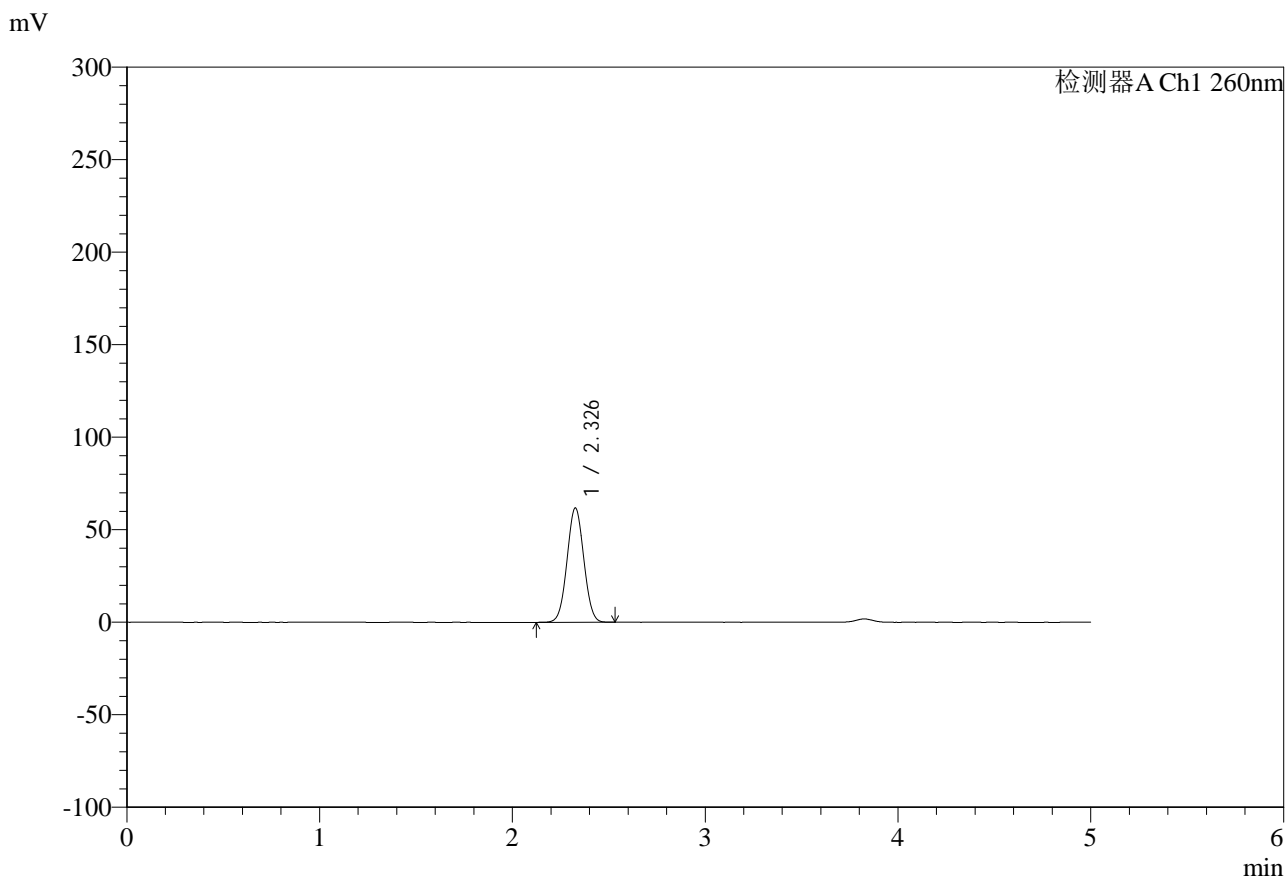


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1436-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:44:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	374732	100.000	61572	3358	1.033	--
总计		374732	100.000	61572			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

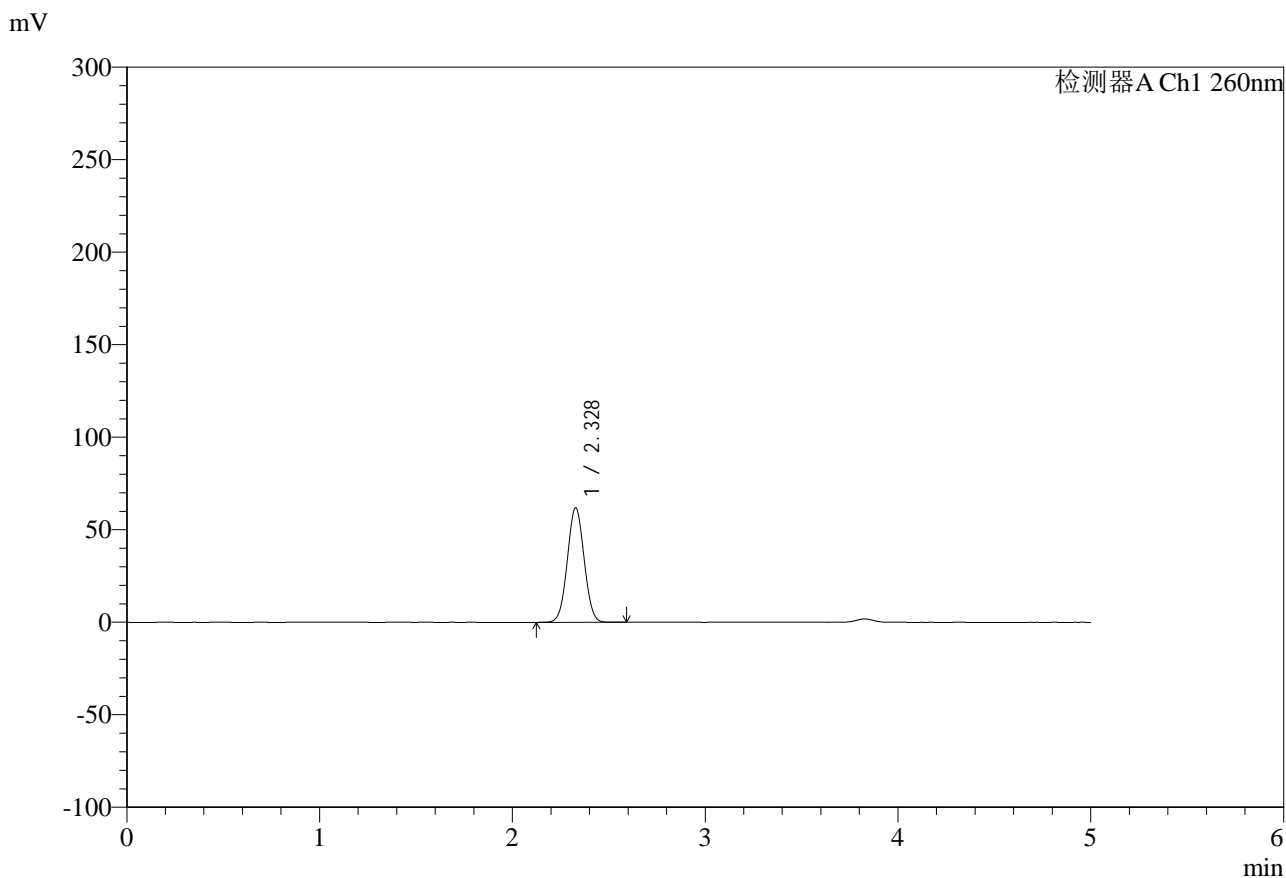


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1437-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	375926	100.000	61908	3367	1.032	--
总计		375926	100.000	61908			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

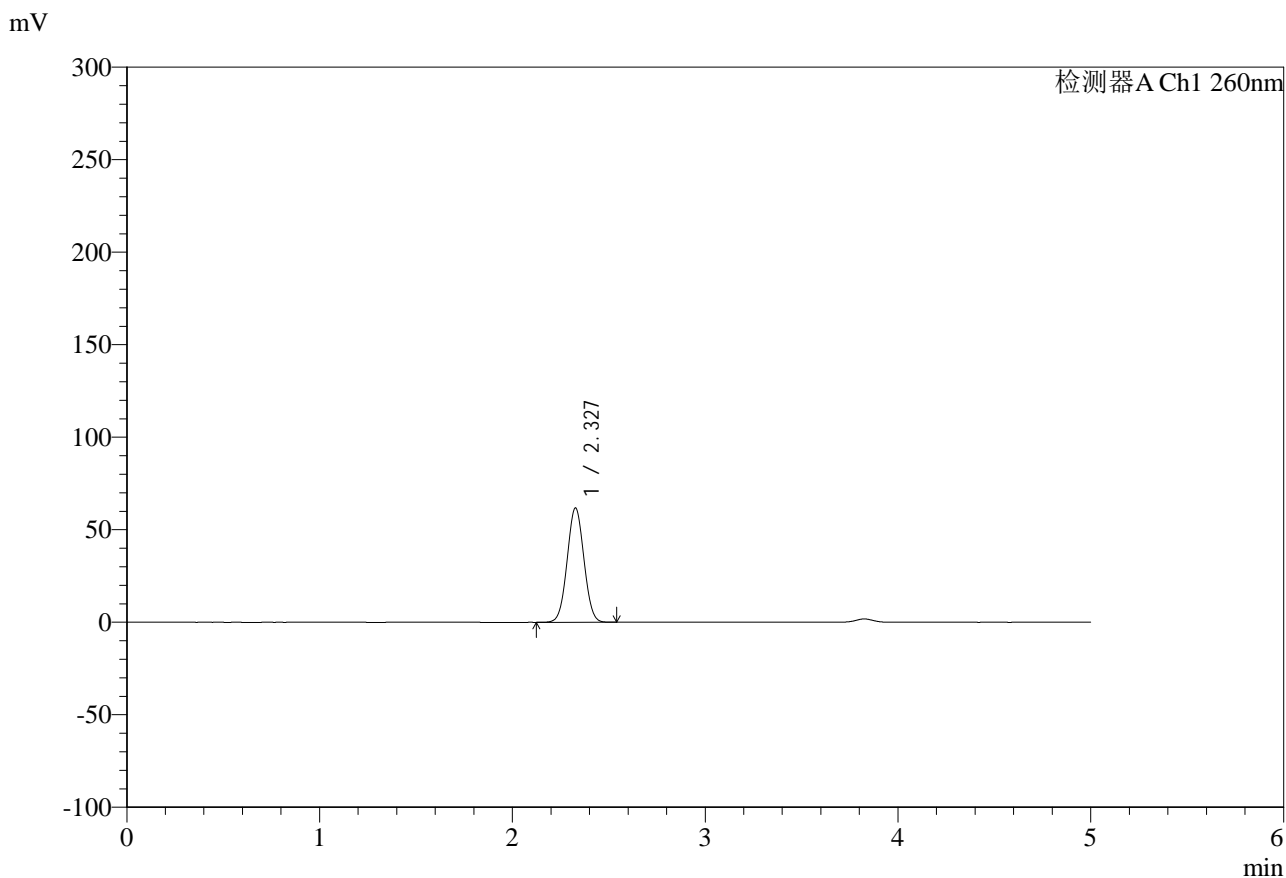


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1438-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 17:55:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	374735	100.000	61663	3362	1.033	--
总计		374735	100.000	61663			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

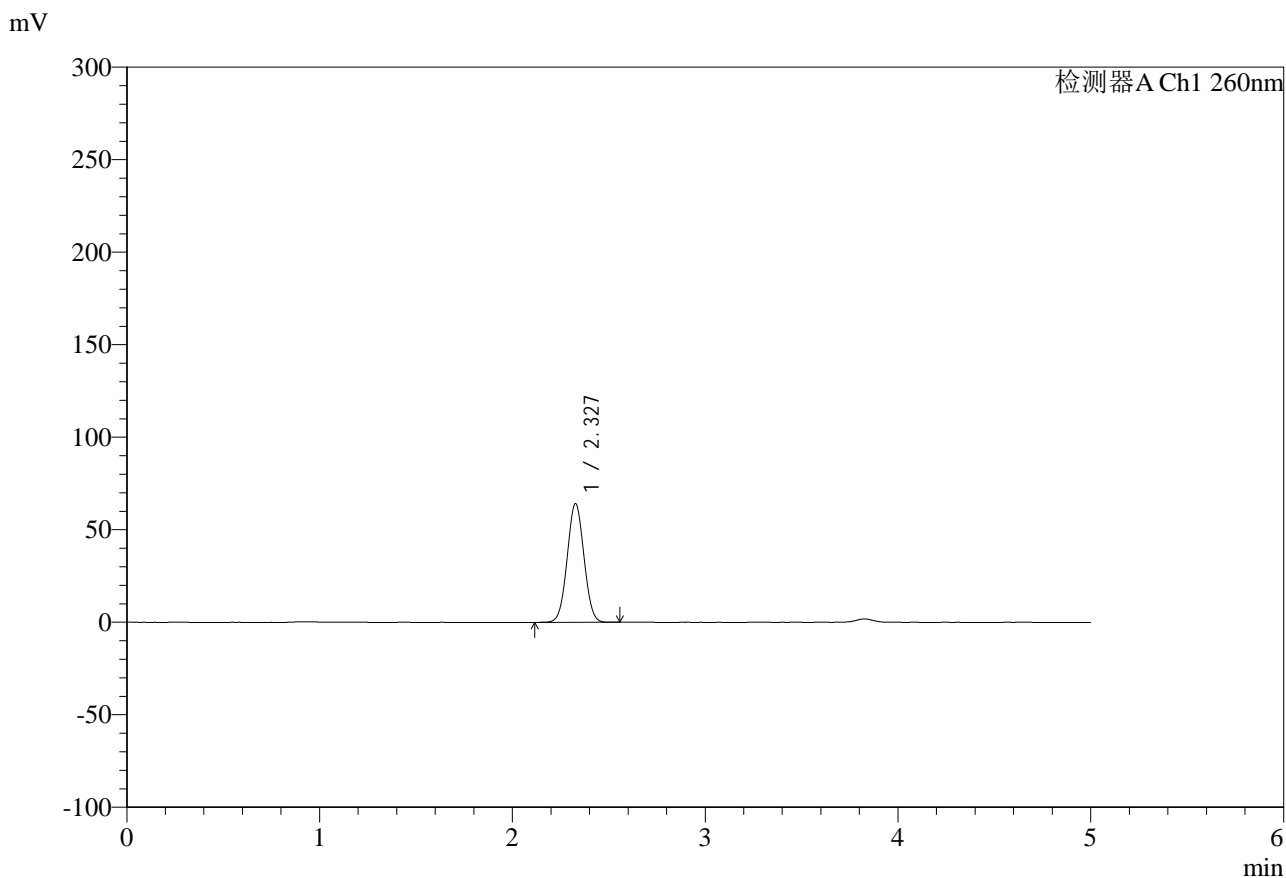


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1439-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	389232	100.000	64009	3354	1.032	--
总计		389232	100.000	64009			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

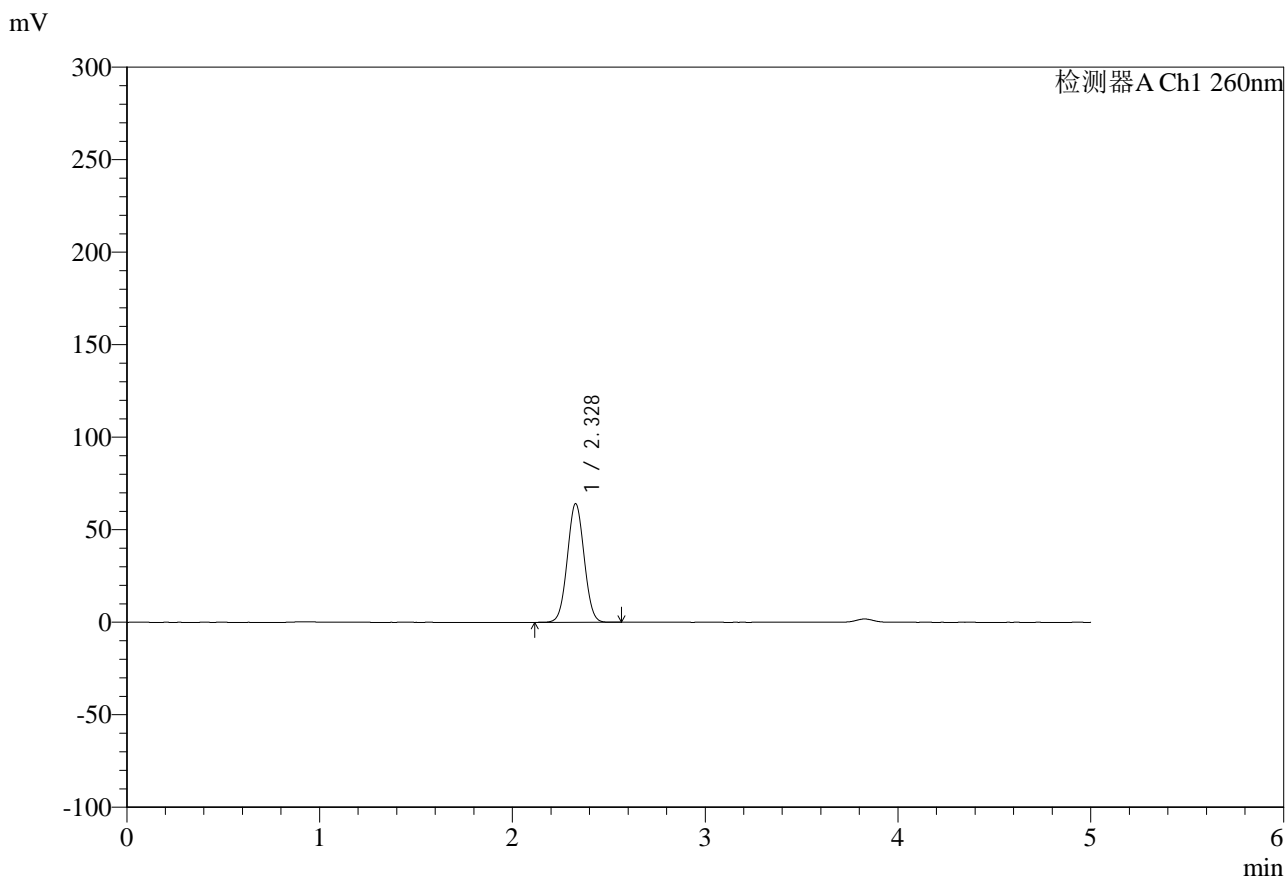


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1440-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	389016	100.000	64071	3364	1.032	--
总计		389016	100.000	64071			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

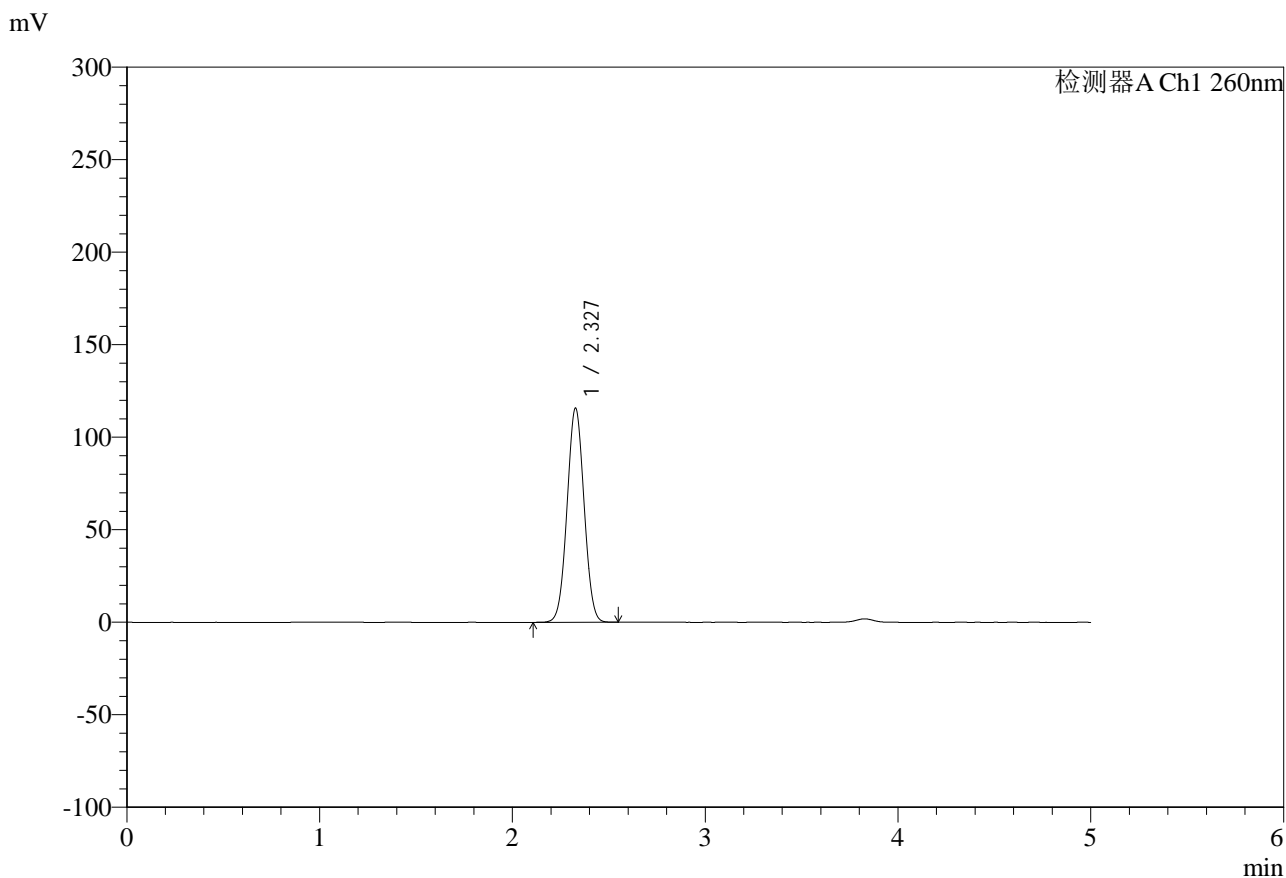


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1441-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:11:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

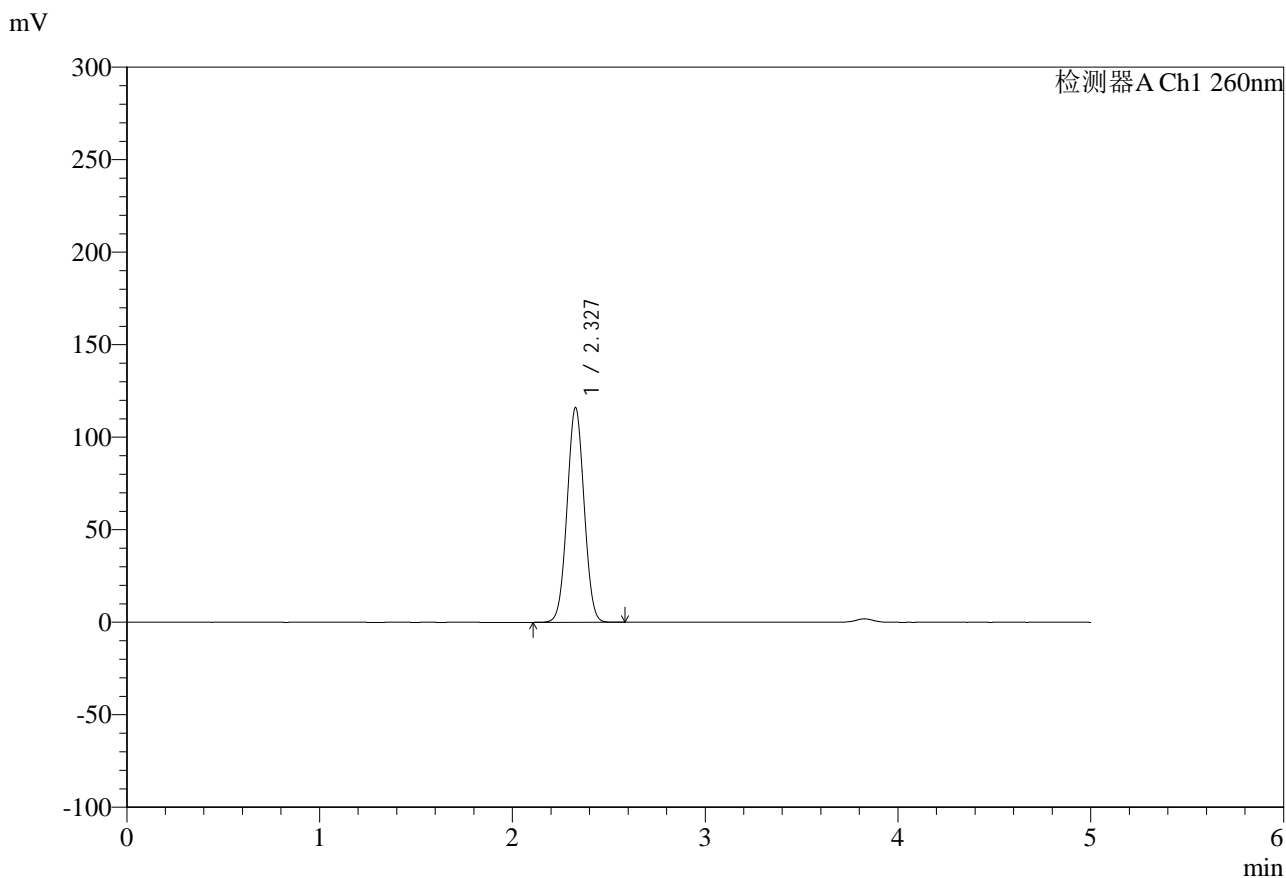
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	711949	100.000	115510	3268	1.028	--
总计		711949	100.000	115510			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 29-21/29-1442-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:17:18	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:44	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.327	713735	100.000	115814	3270	1.028	--
总计		713735	100.000	115814			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-2

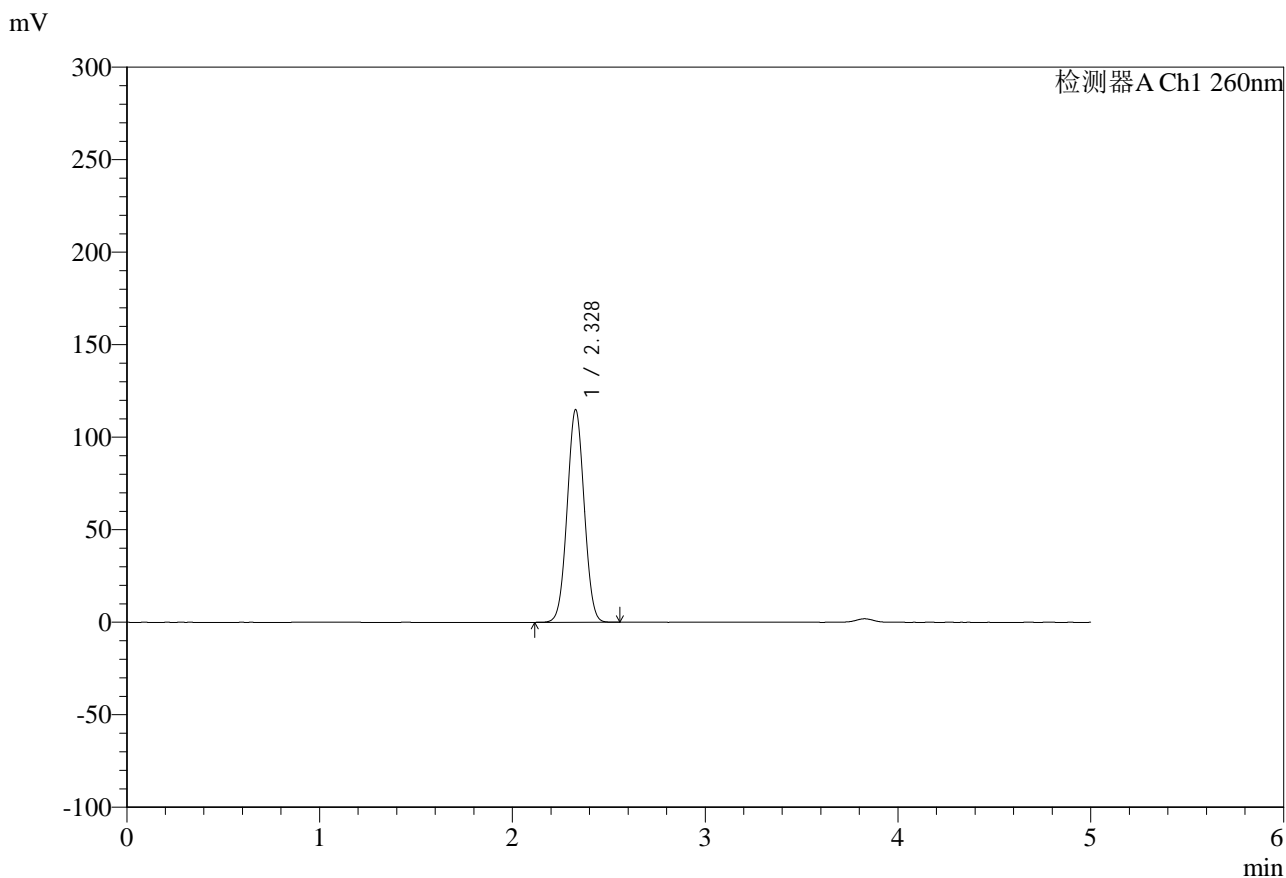


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1443-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

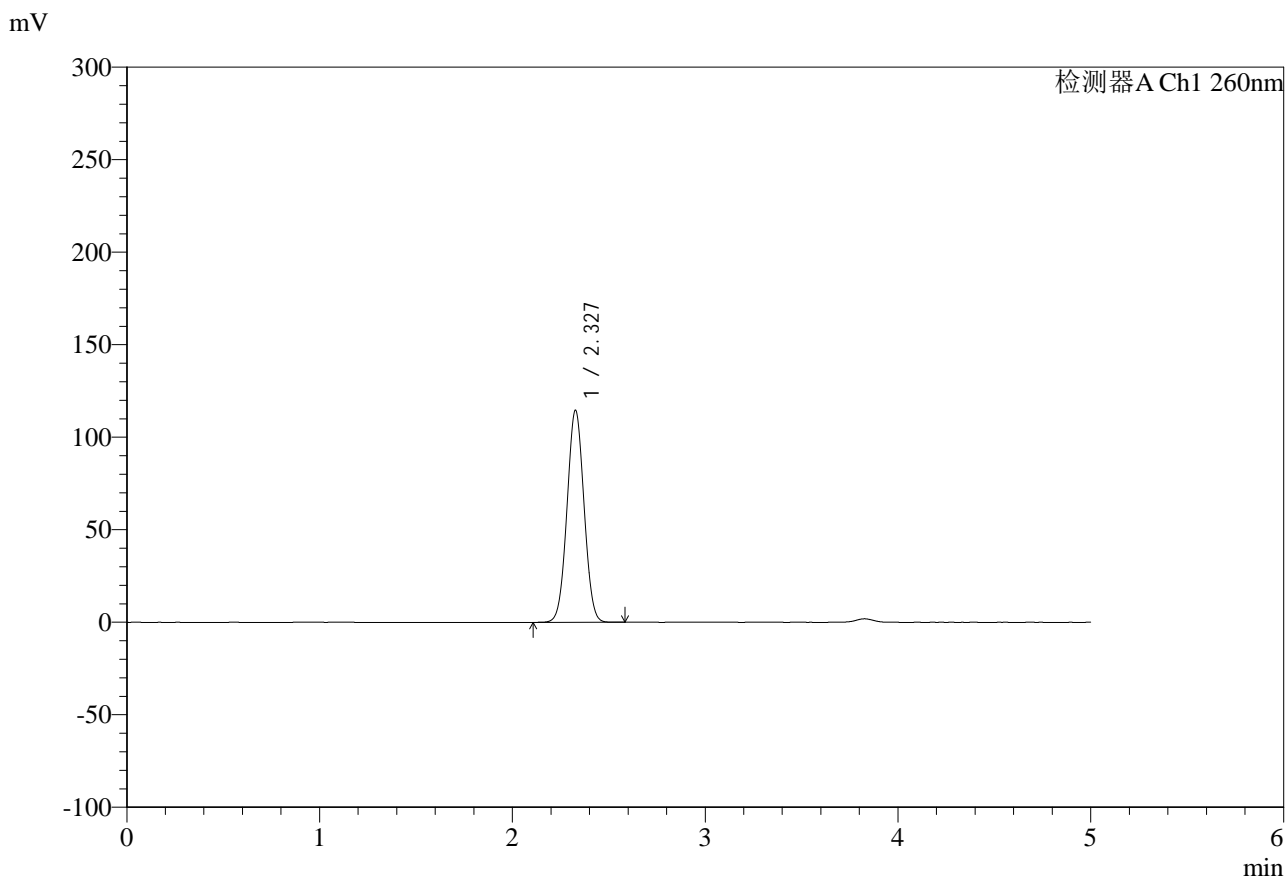
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	706118	100.000	114798	3273	1.028	--
总计		706118	100.000	114798			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 29-21/29-1444-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:28:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	705011	100.000	114346	3266	1.028	--
总计		705011	100.000	114346			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-2

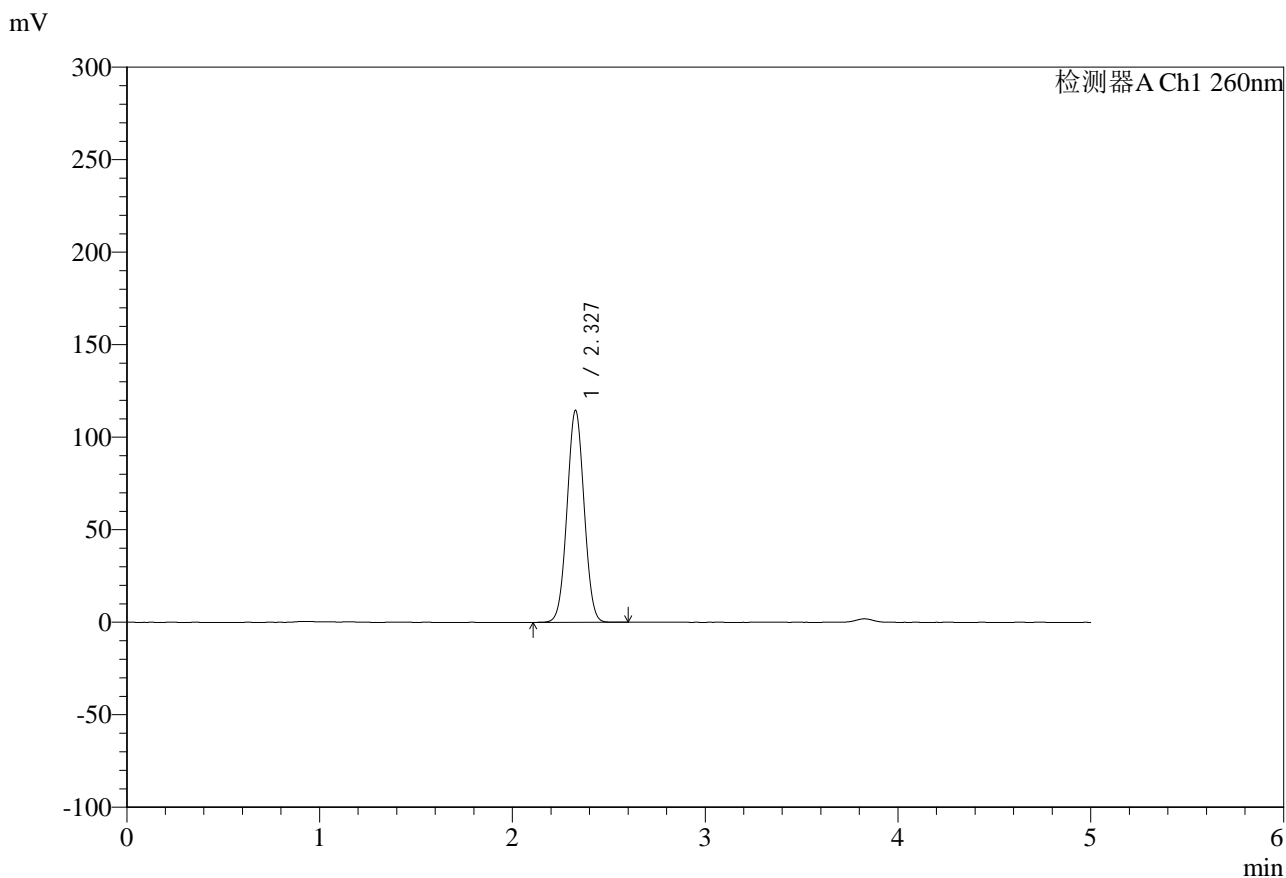


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1445-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	704992	100.000	114306	3264	1.029	--
总计		704992	100.000	114306			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

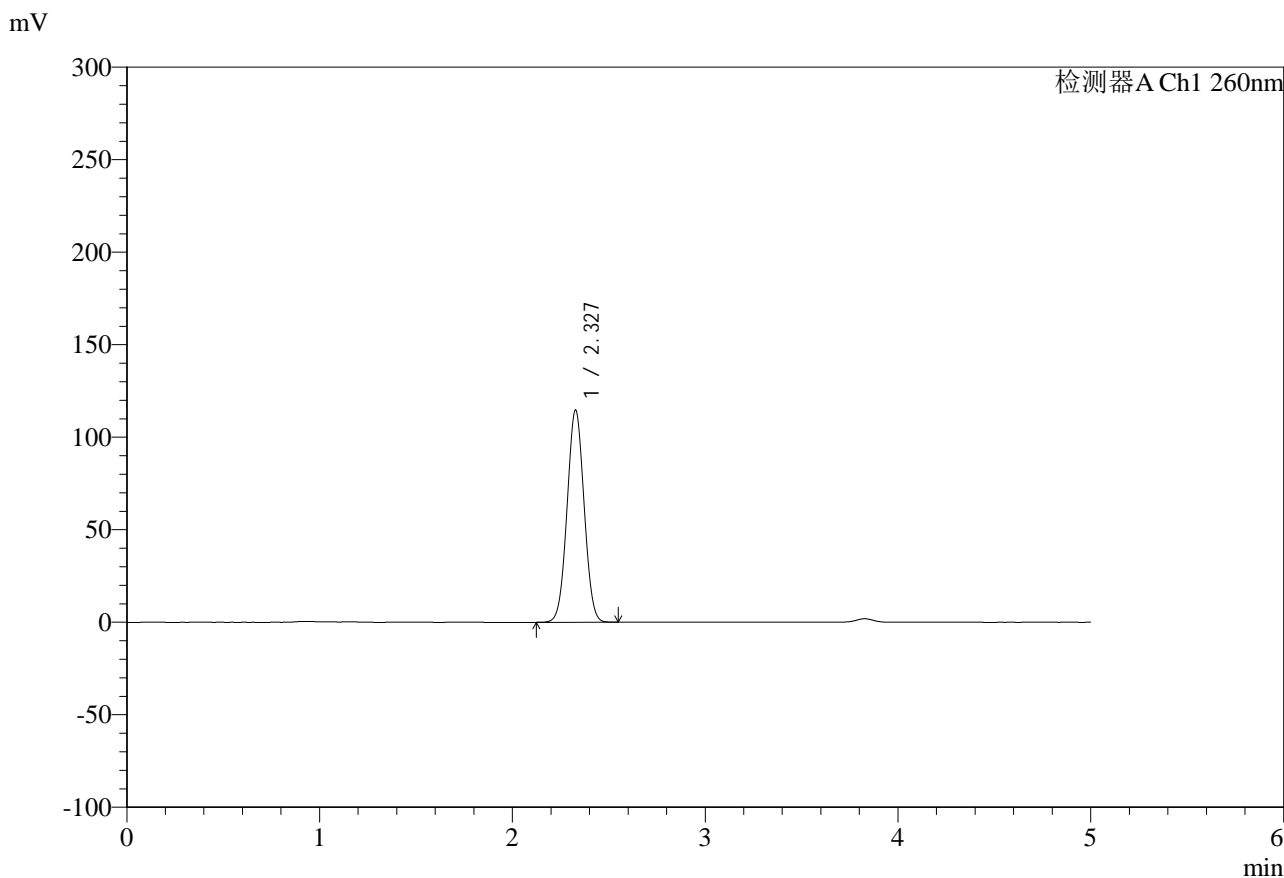


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1446-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	705519	100.000	114479	3265	1.029	--
总计		705519	100.000	114479			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-2

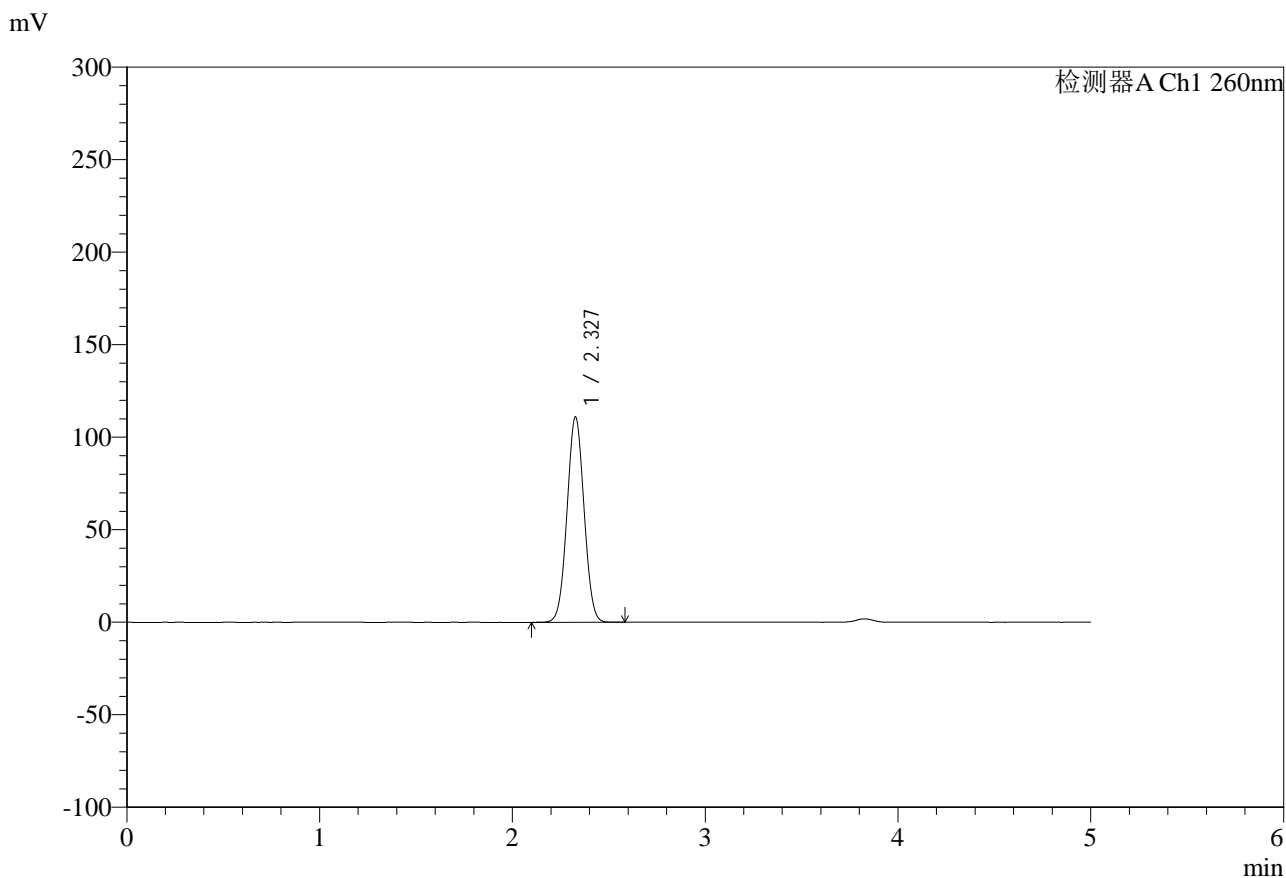


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1447-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	682744	100.000	110695	3266	1.029	--
总计		682744	100.000	110695			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

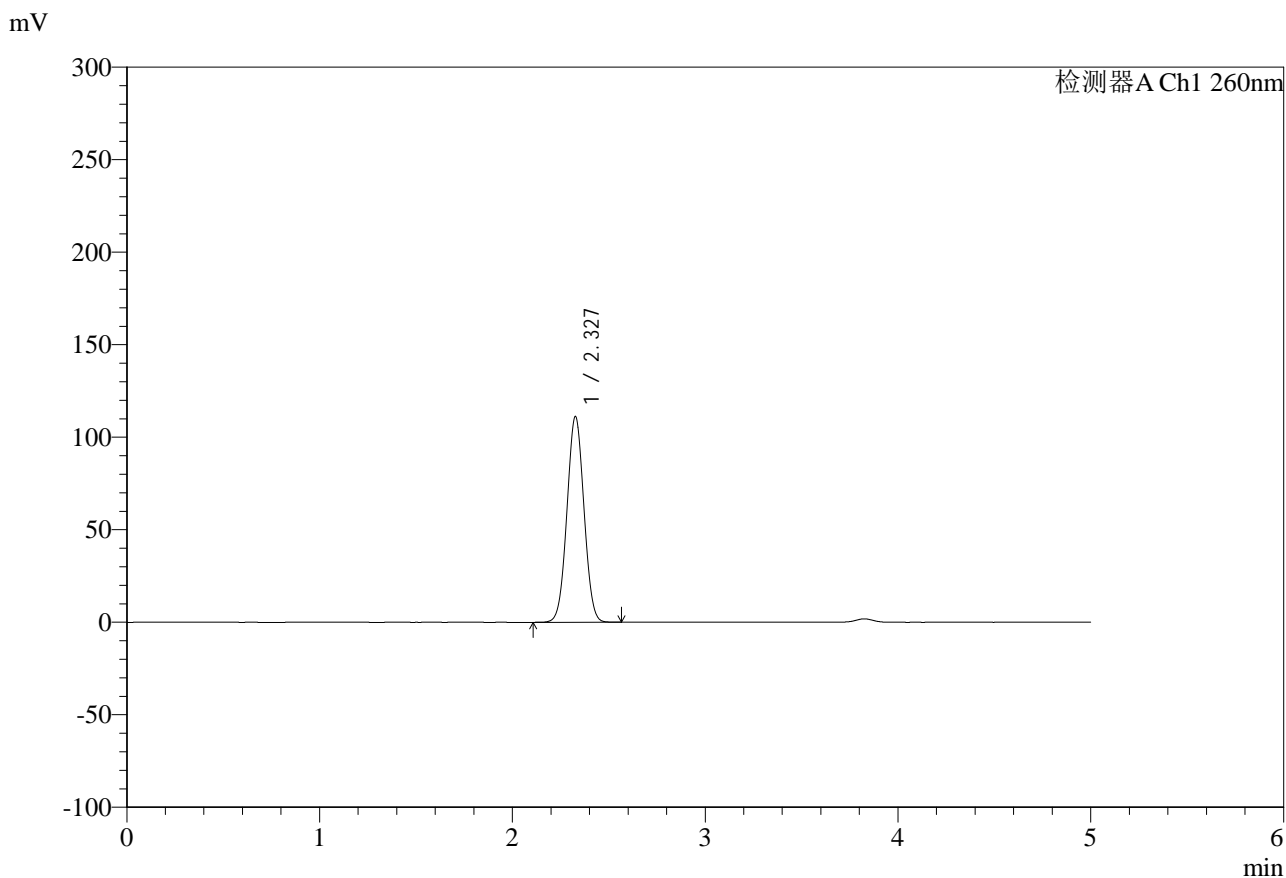


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1448-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	684201	100.000	110854	3265	1.029	--
总计		684201	100.000	110854			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-2

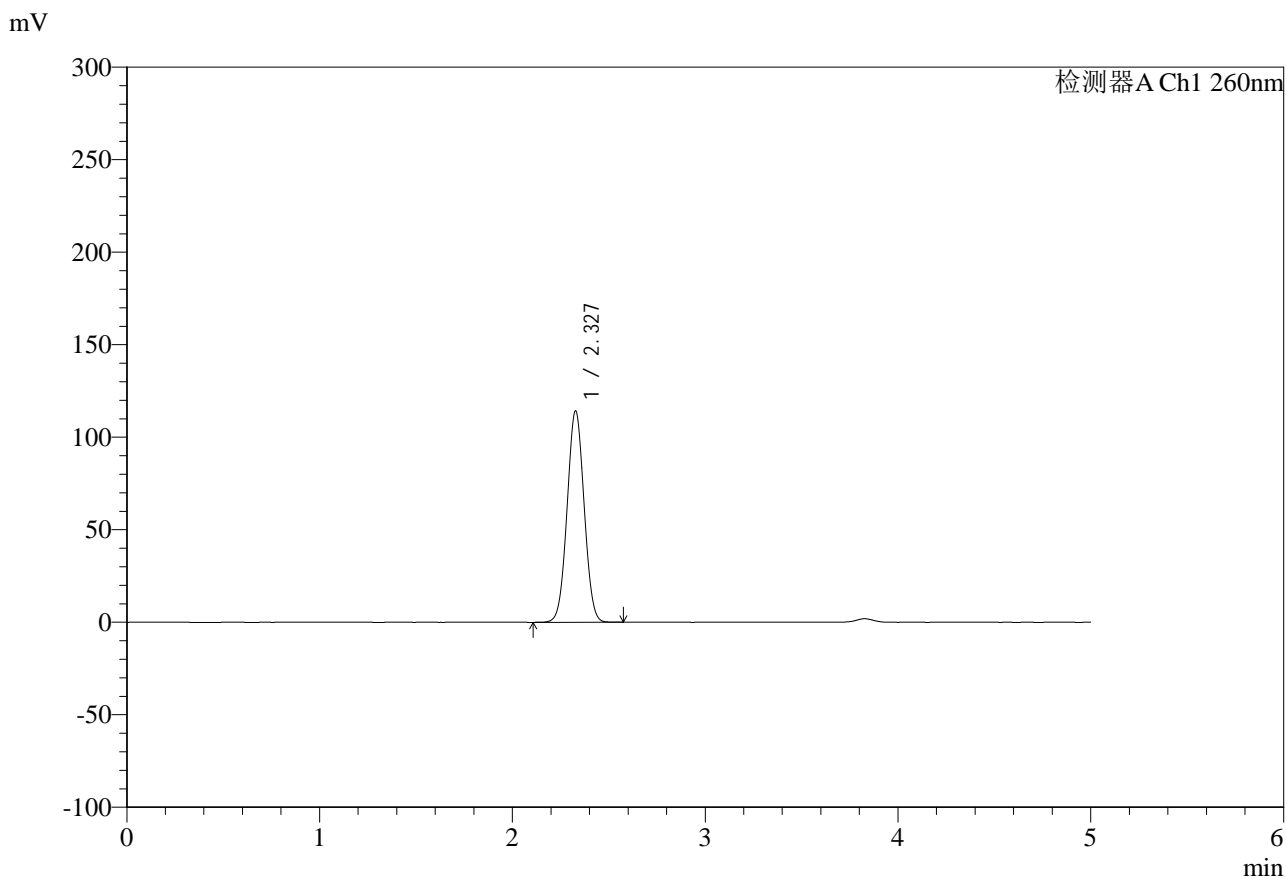


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1449-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 18:55:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	702934	100.000	114096	3267	1.029	--
总计		702934	100.000	114096			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

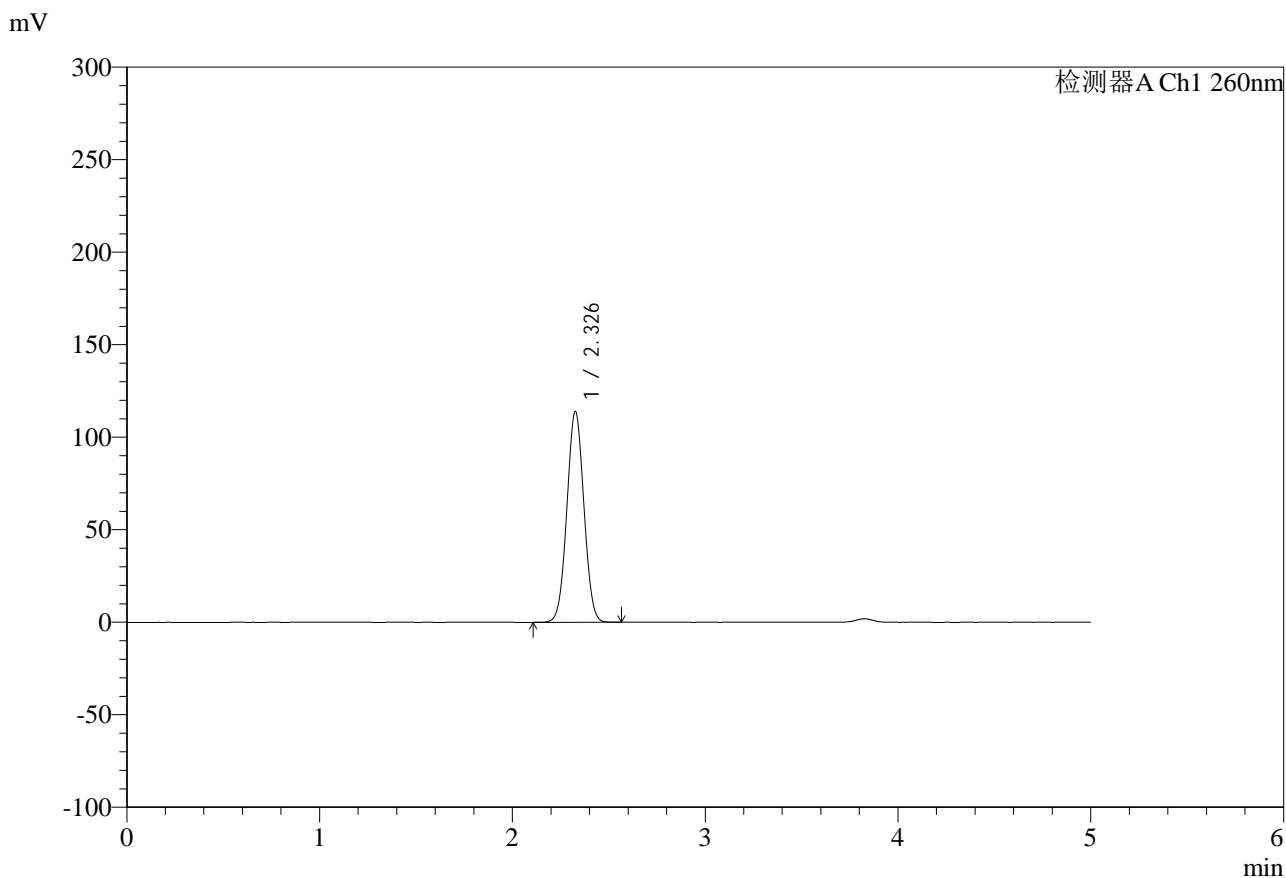


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1450-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:00:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	700512	100.000	113502	3265	1.029	--
总计		700512	100.000	113502			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-2

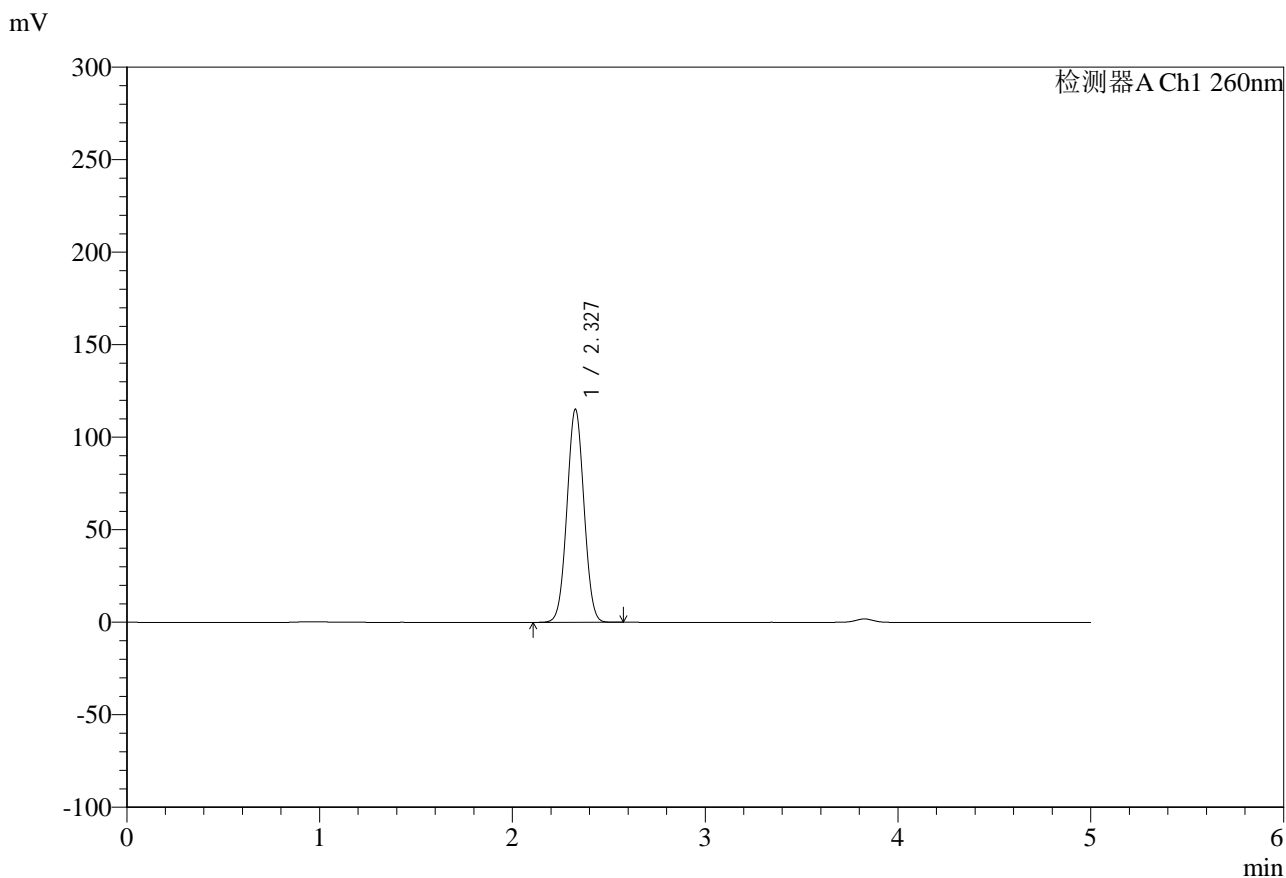


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1451-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:05:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	707498	100.000	114799	3273	1.028	--
总计		707498	100.000	114799			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

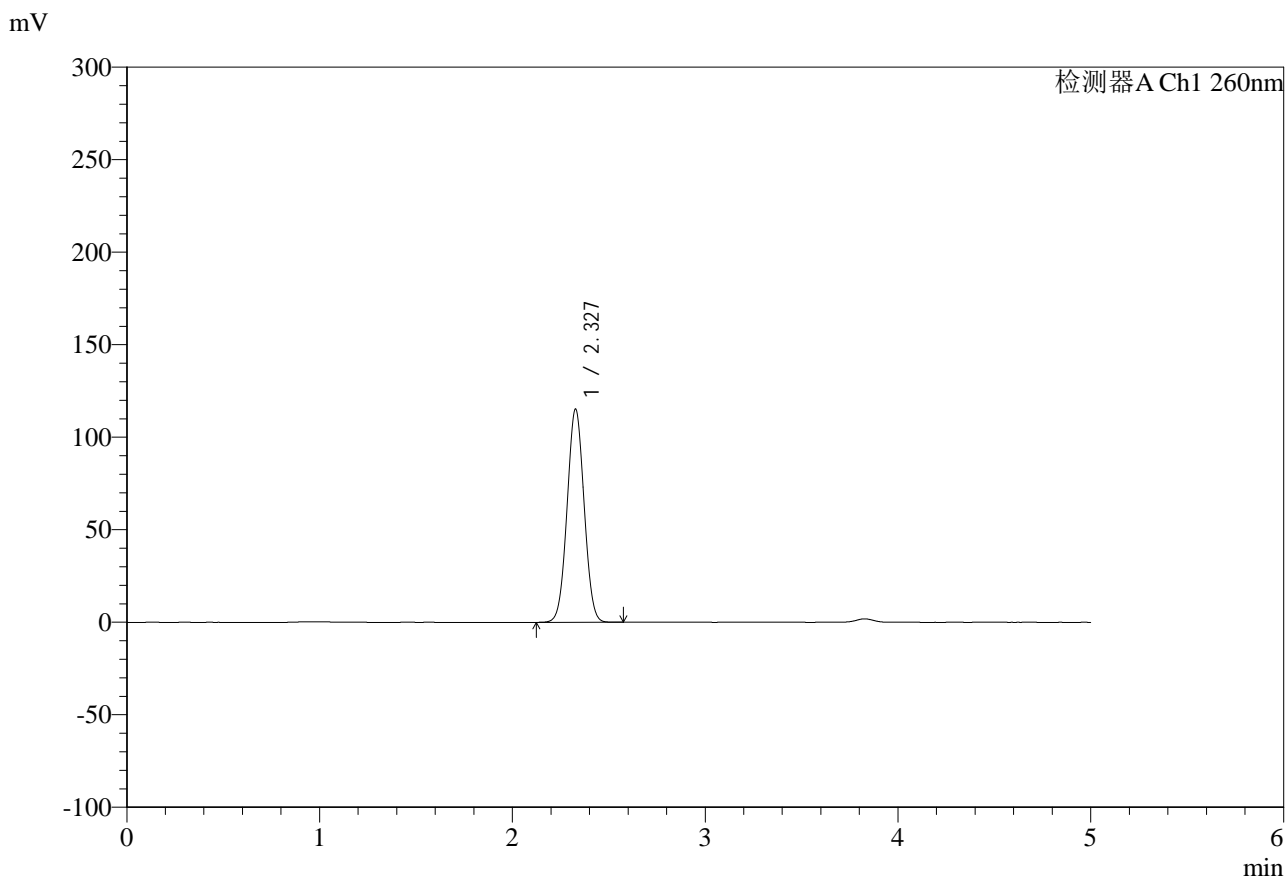


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1452-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:11:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	708391	100.000	115019	3270	1.029	--
总计		708391	100.000	115019			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-2

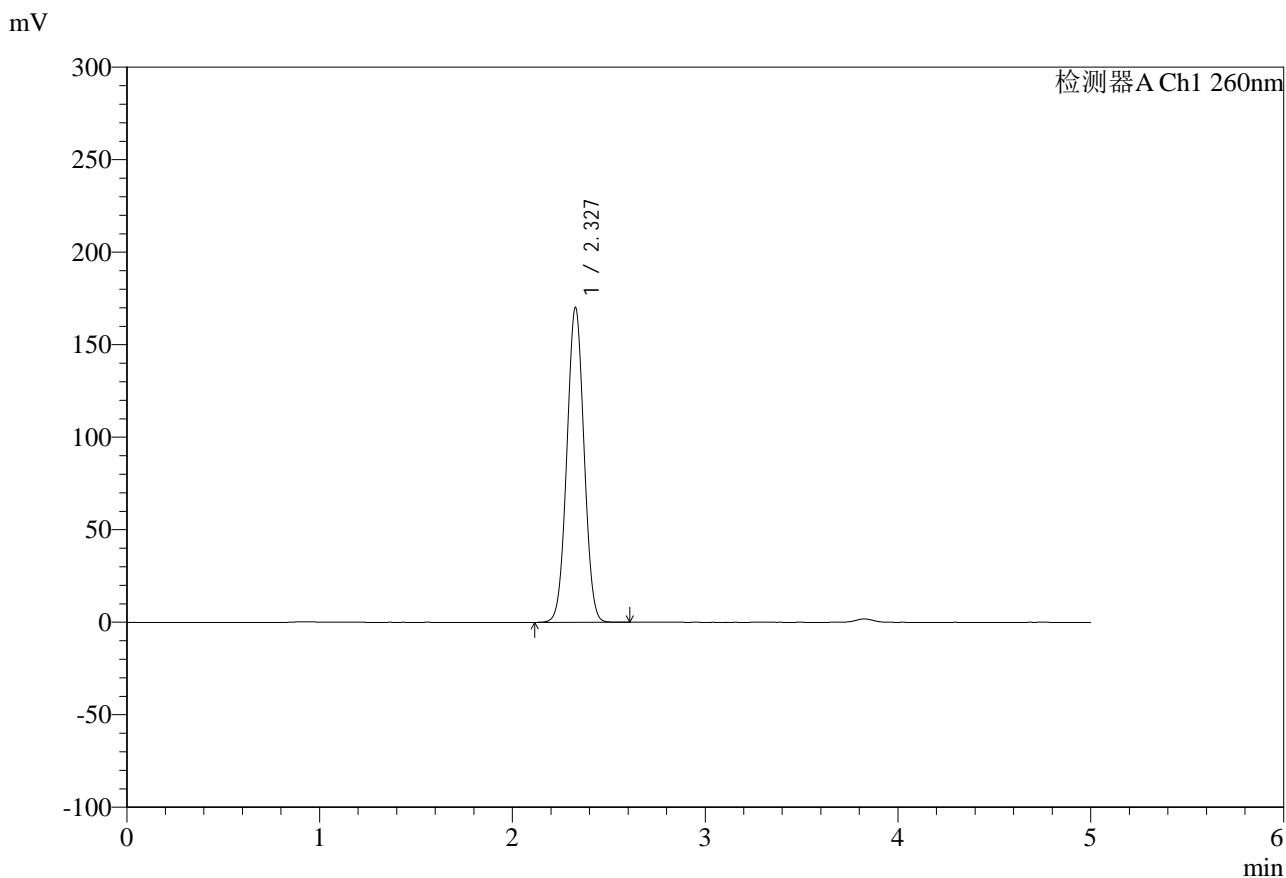


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1453-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:16:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

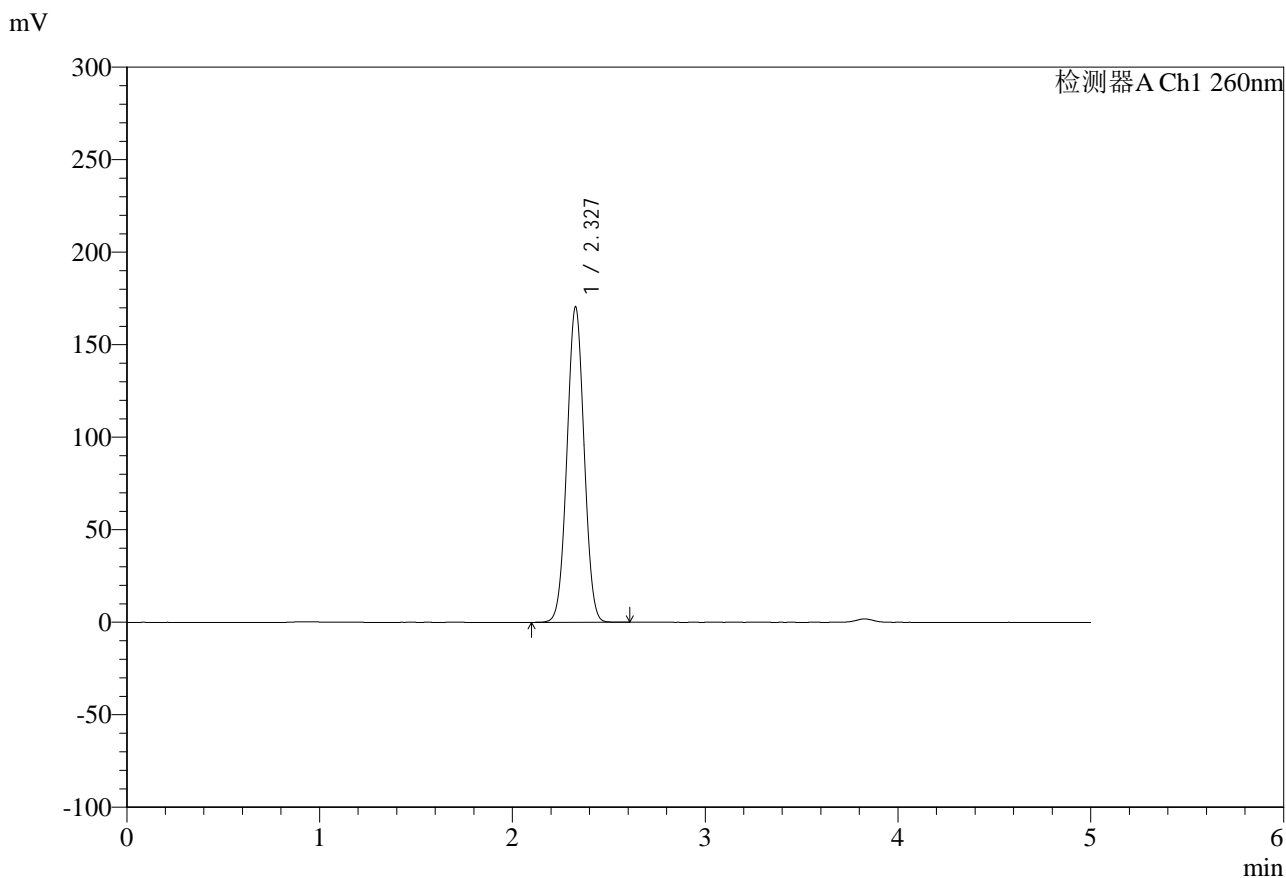
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1055226	100.000	169710	3222	1.023	--
总计		1055226	100.000	169710			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 29-21/29-1454-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 19:22:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.327	1057178	100.000	170156	3223	1.023	--
总计		1057178	100.000	170156			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-2

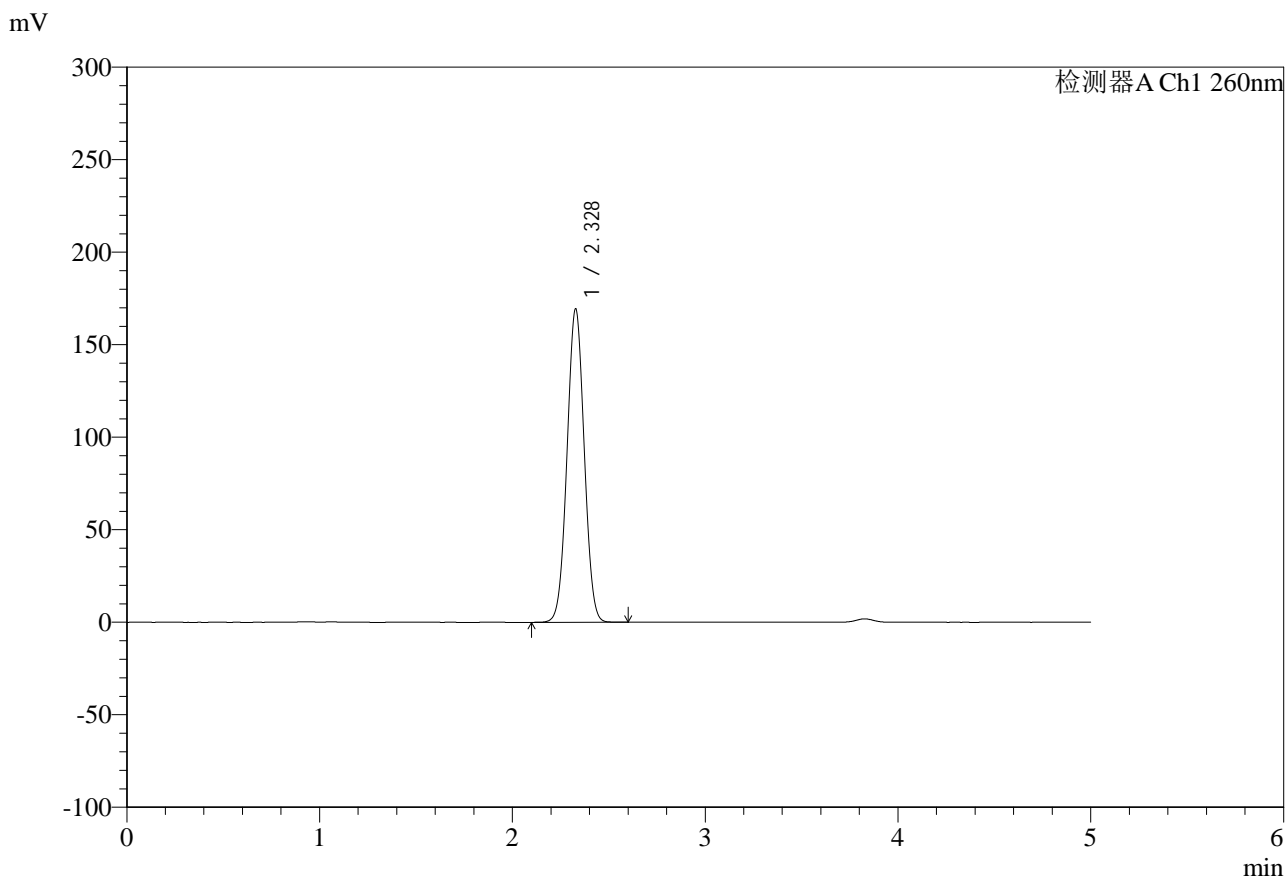


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1455-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:27:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.328	1051188	100.000	169185	3220	1.024	--
总计		1051188	100.000	169185			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

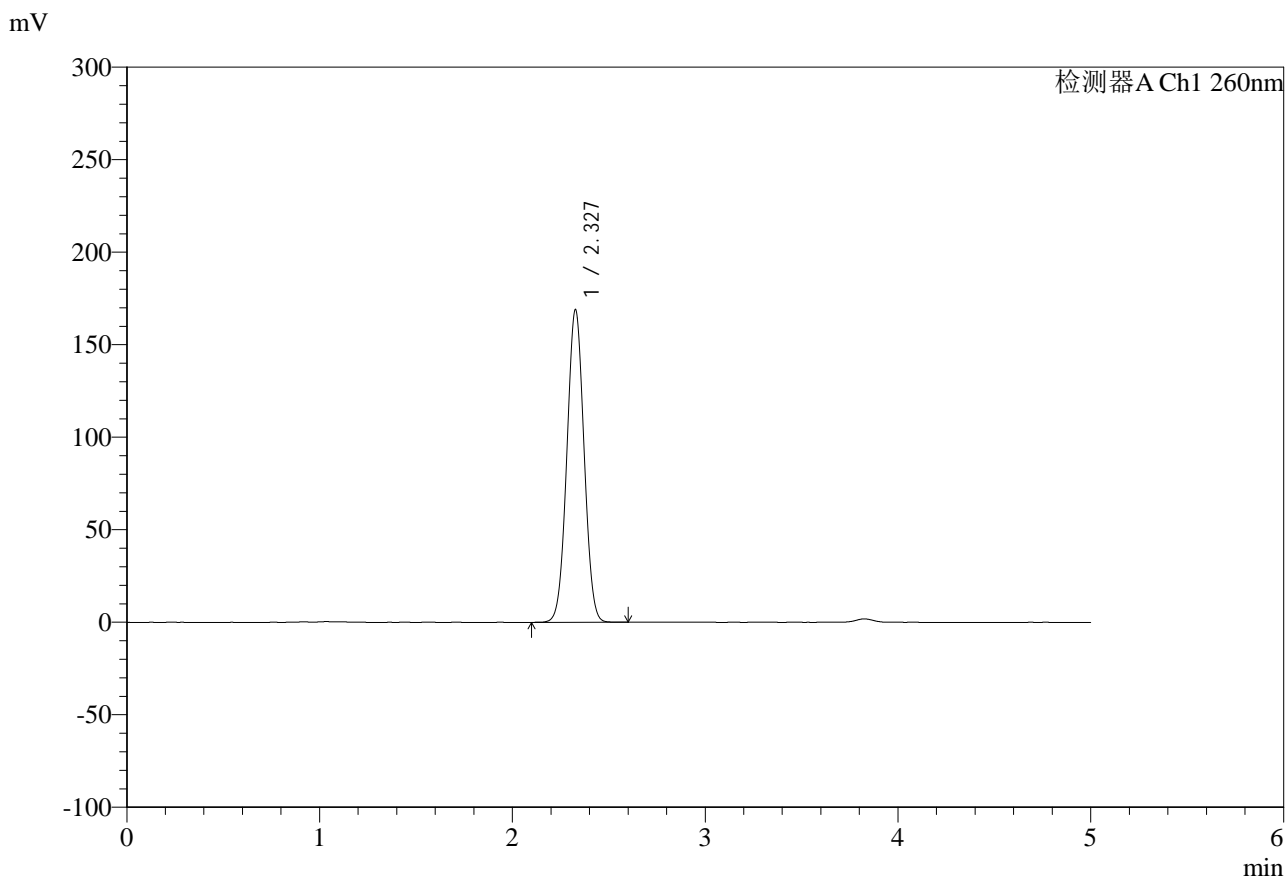


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1456-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:32:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1048549	100.000	168543	3216	1.024	--
总计		1048549	100.000	168543			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-2

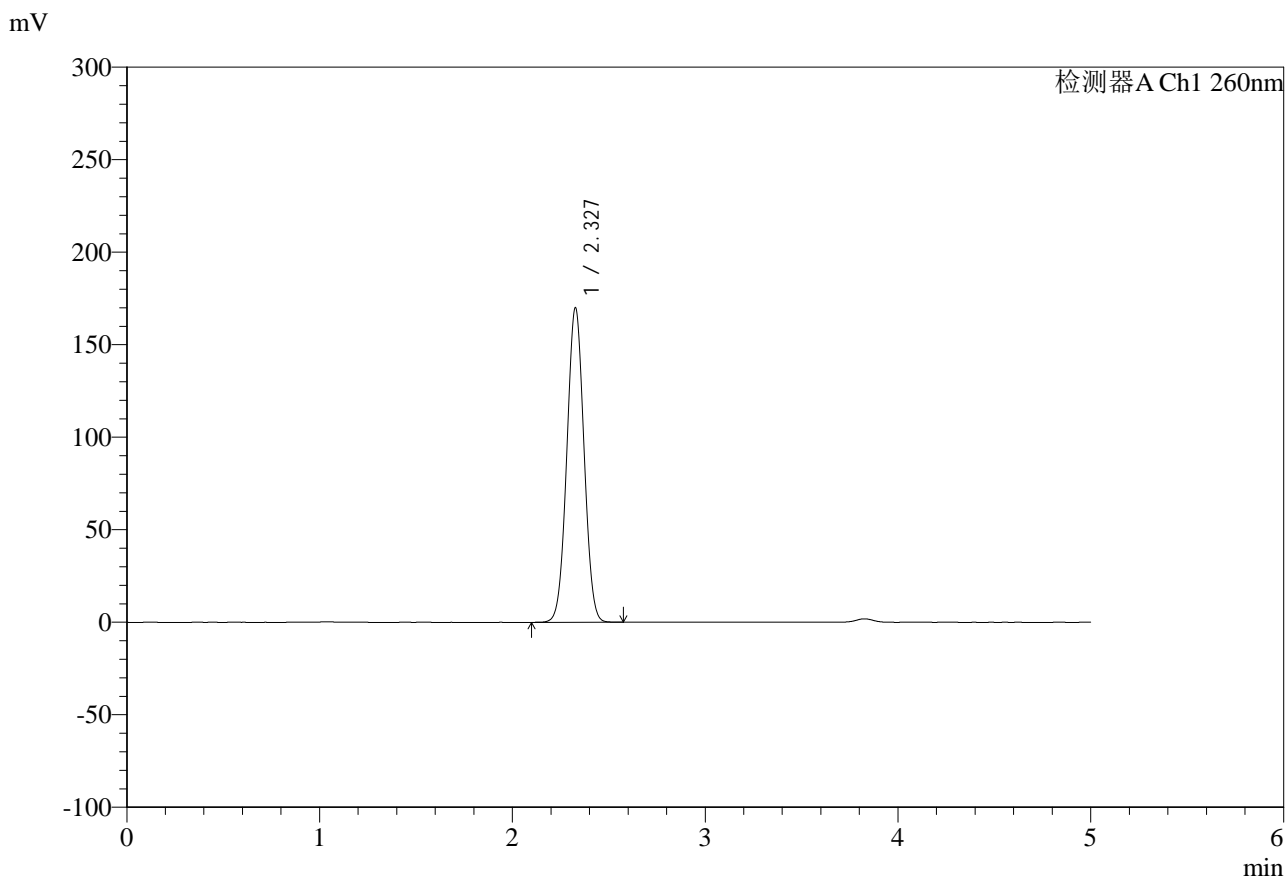


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1457-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:38:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1053751	100.000	169487	3221	1.024	--
总计		1053751	100.000	169487			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

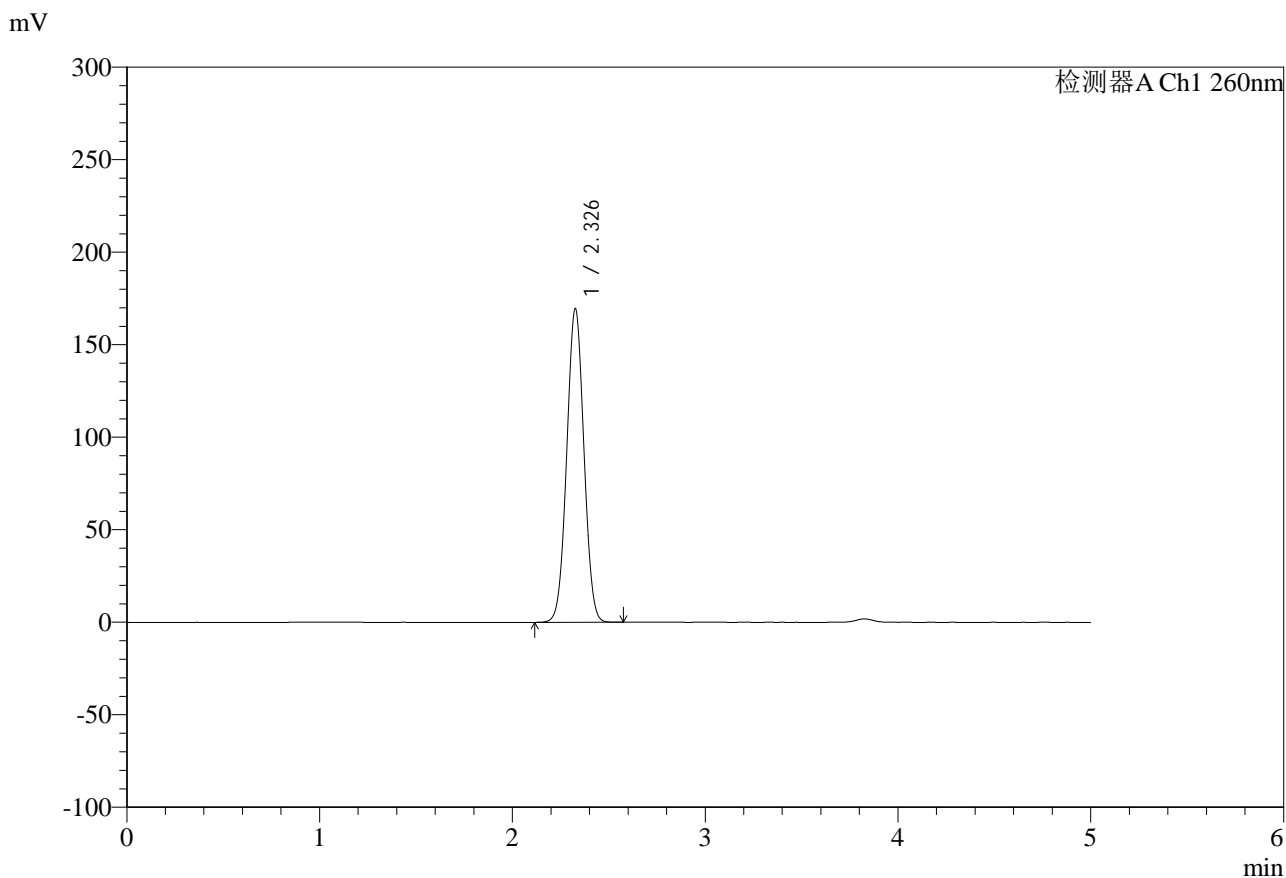


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1458-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	1050684	100.000	168839	3222	1.024	--
总计		1050684	100.000	168839			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-2

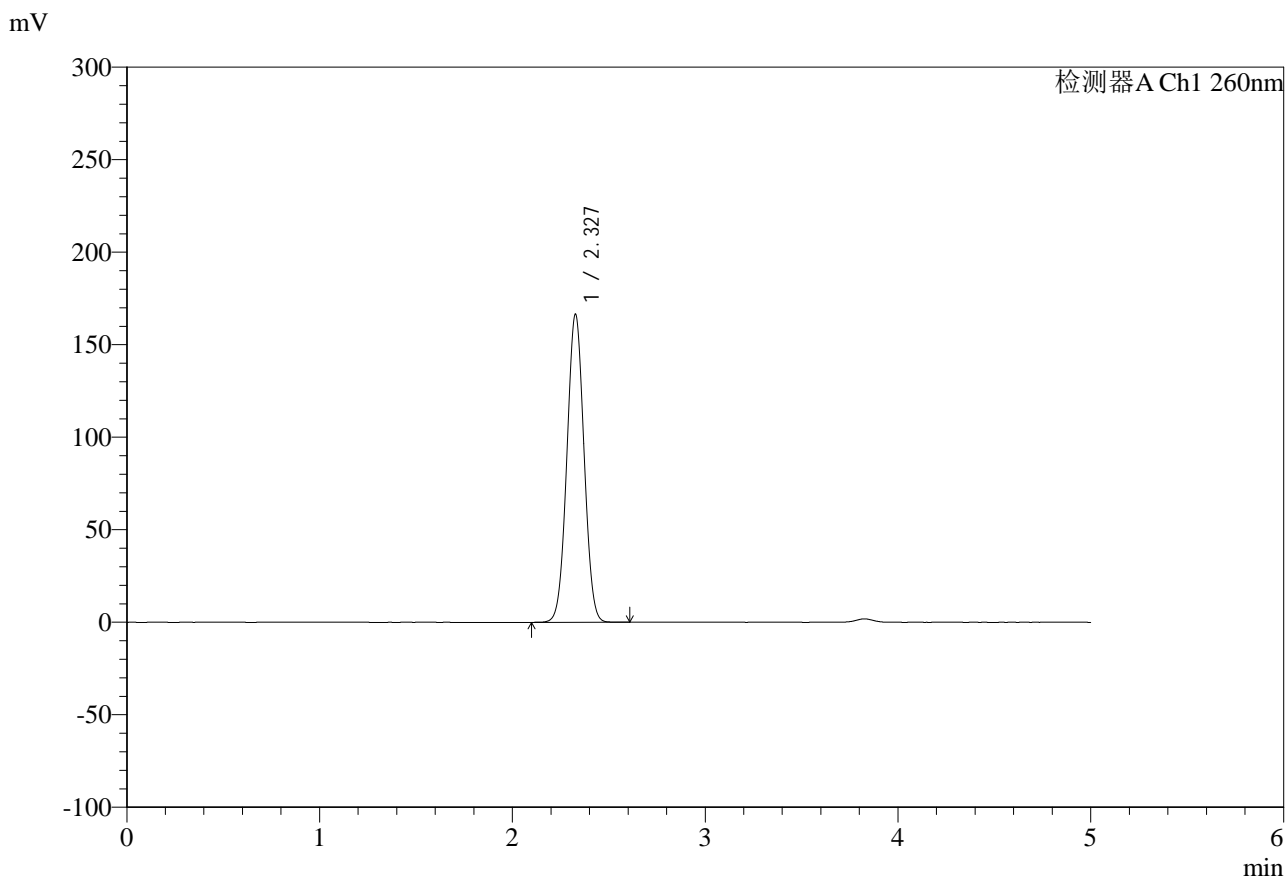


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1459-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:49:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

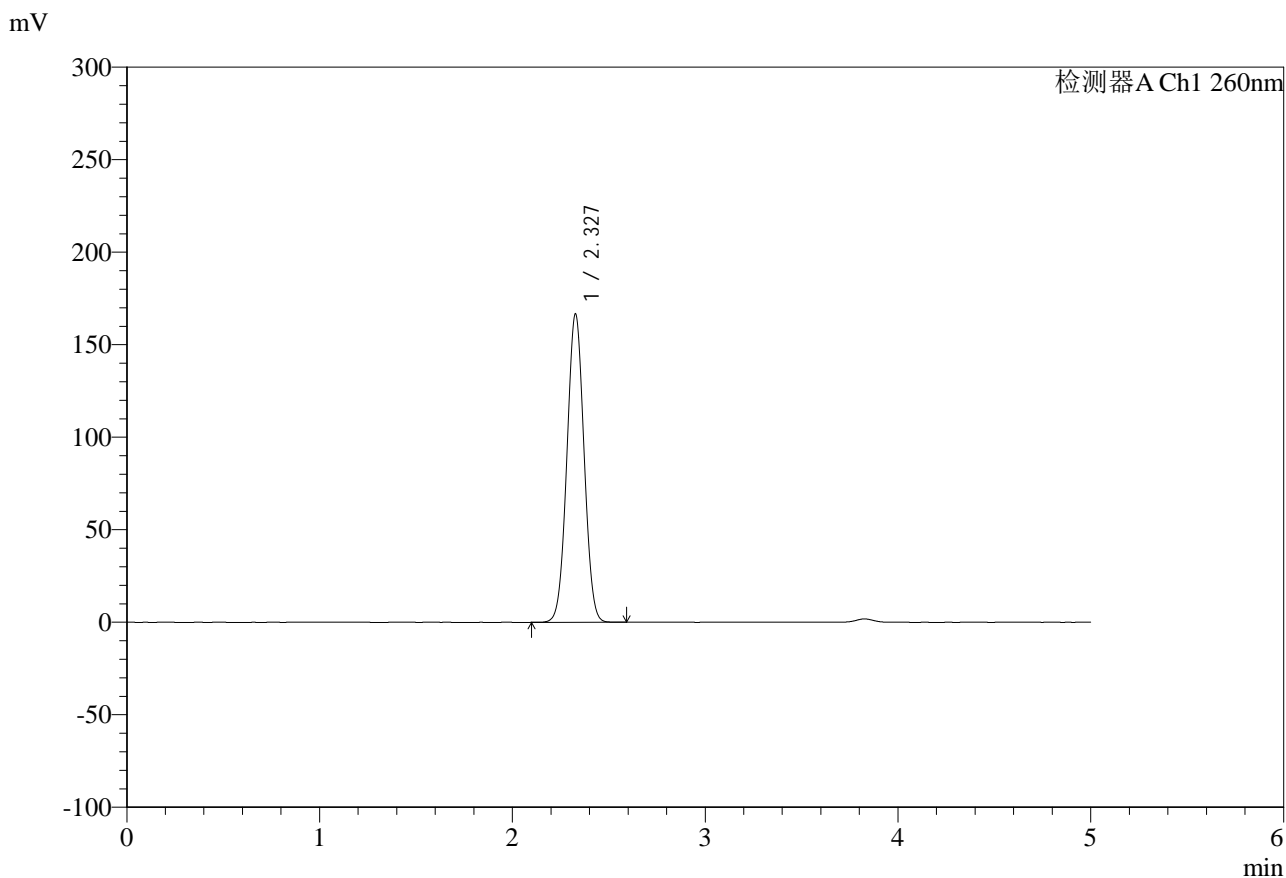
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1031652	100.000	166038	3222	1.024	--
总计		1031652	100.000	166038			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 29-21/29-1460-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1030655	100.000	166212	3234	1.024	--
总计		1030655	100.000	166212			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-2

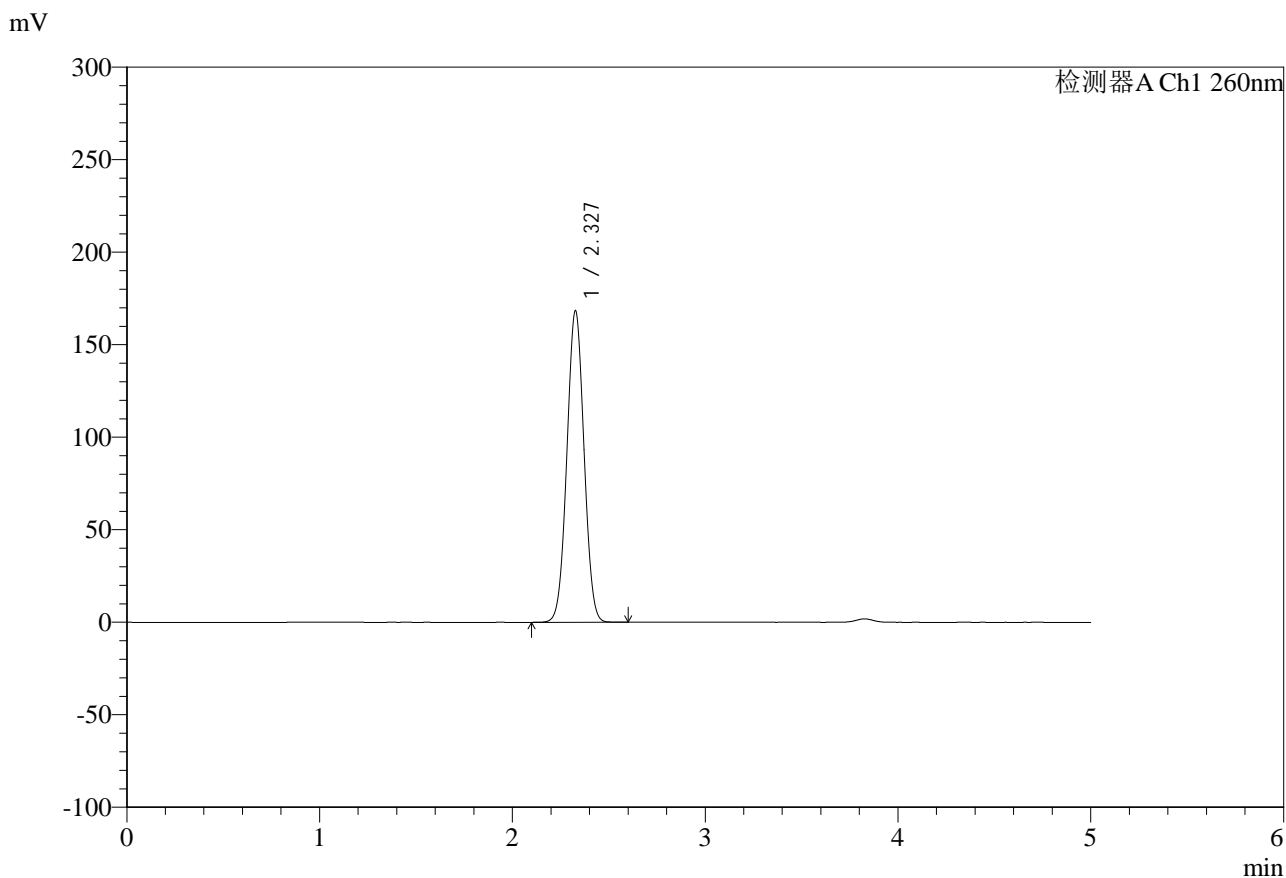


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1461-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 19:59:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1042783	100.000	167922	3225	1.024	--
总计		1042783	100.000	167922			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

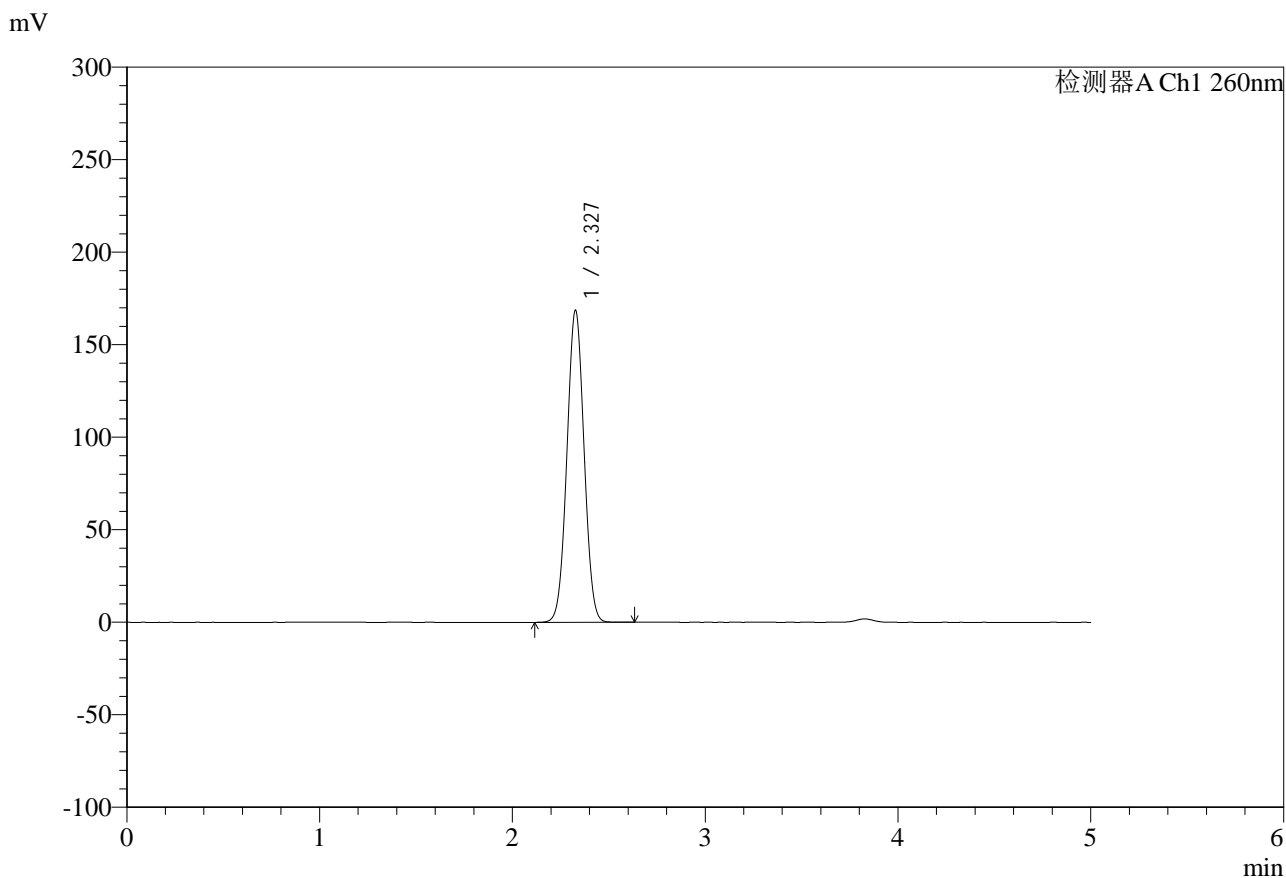


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1462-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 20:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1045403	100.000	168222	3222	1.025	--
总计		1045403	100.000	168222			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-2

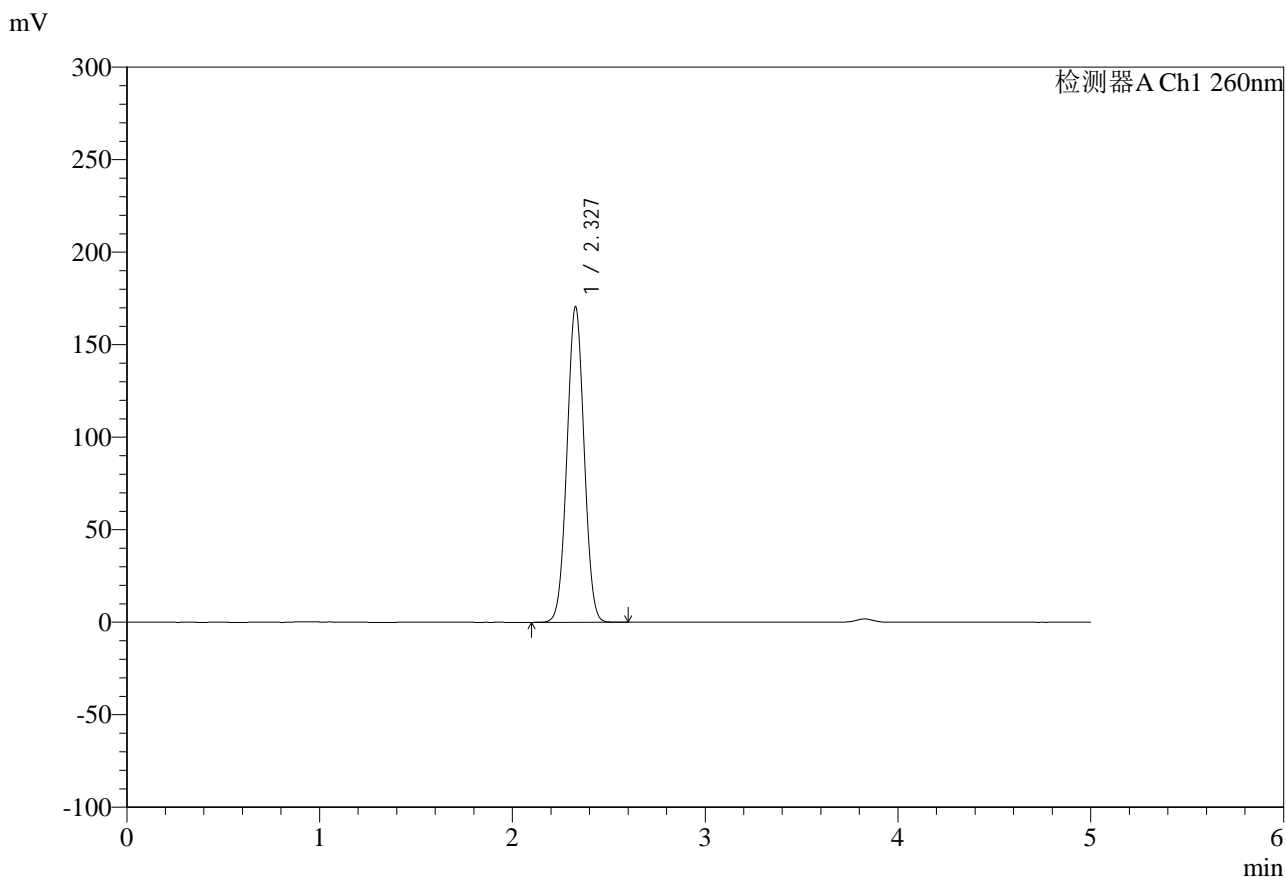


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1463-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 20:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1055895	100.000	170222	3231	1.024	--
总计		1055895	100.000	170222			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

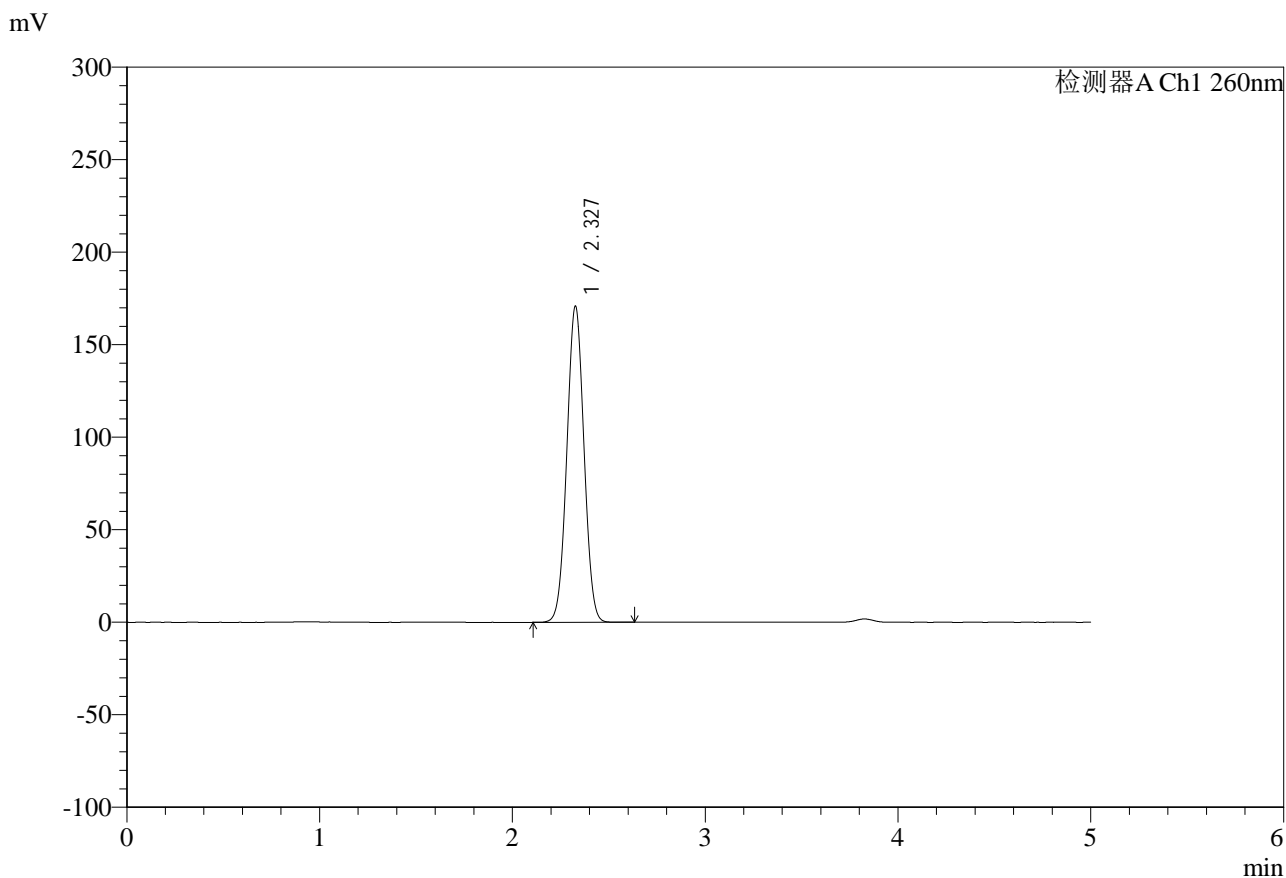


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1464-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 20:15:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	1058552	100.000	170356	3224	1.024	--
总计		1058552	100.000	170356			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-2

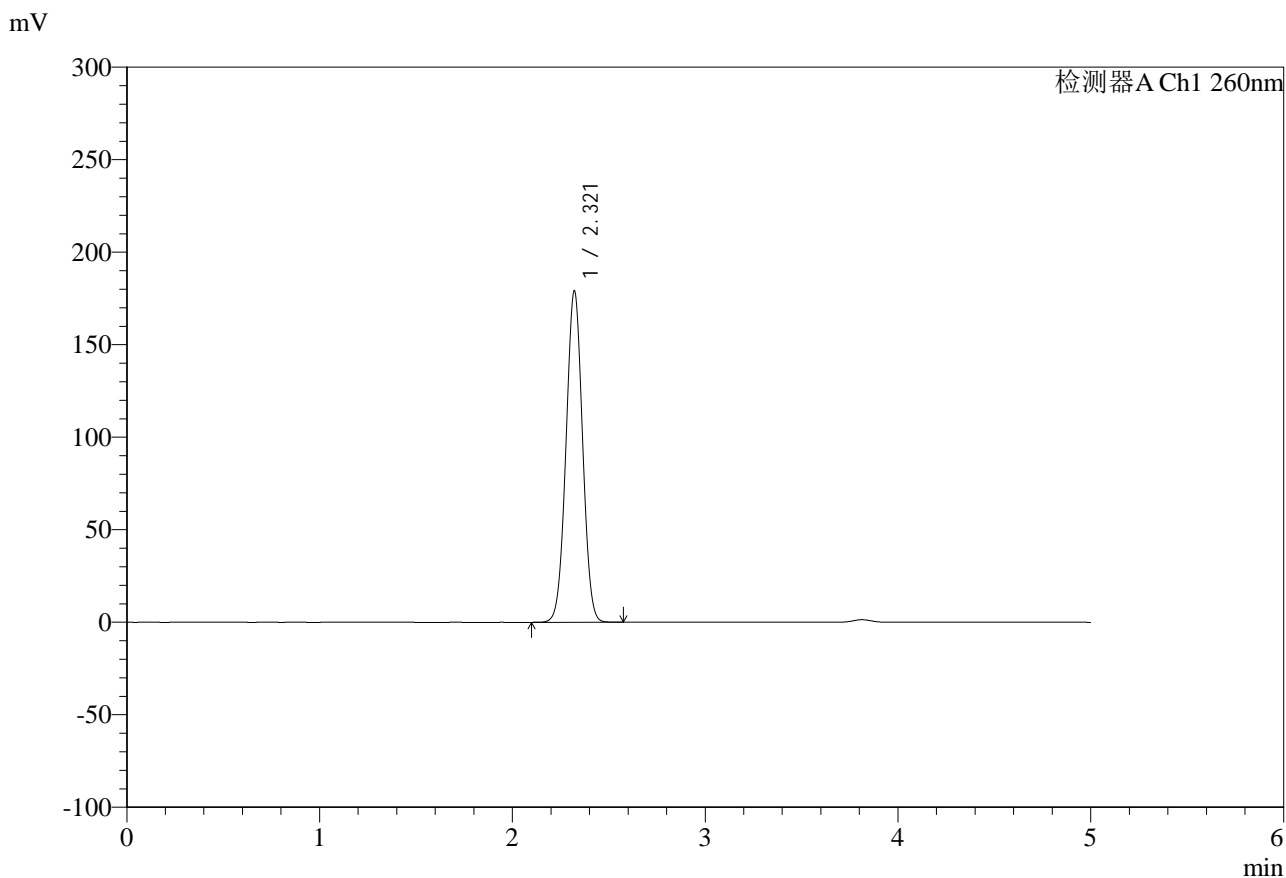


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1465-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 20:21:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

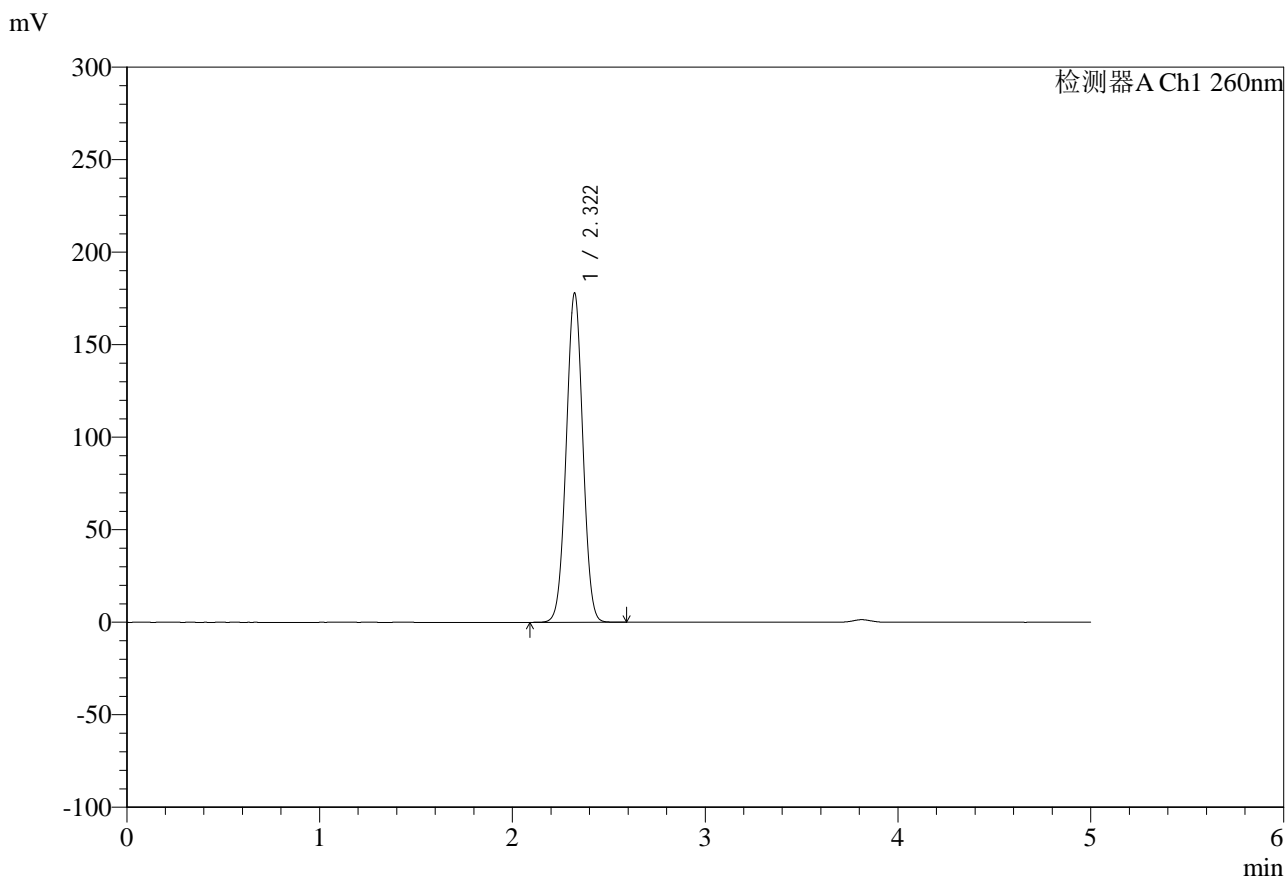
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1069744	100.000	179136	3464	1.012	--
总计		1069744	100.000	179136			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

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 - 29-21/29-1466-2 - zzp-25041503p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 20:26:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.322	1066565	100.000	177971	3444	1.016	--
总计		1066565	100.000	177971			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

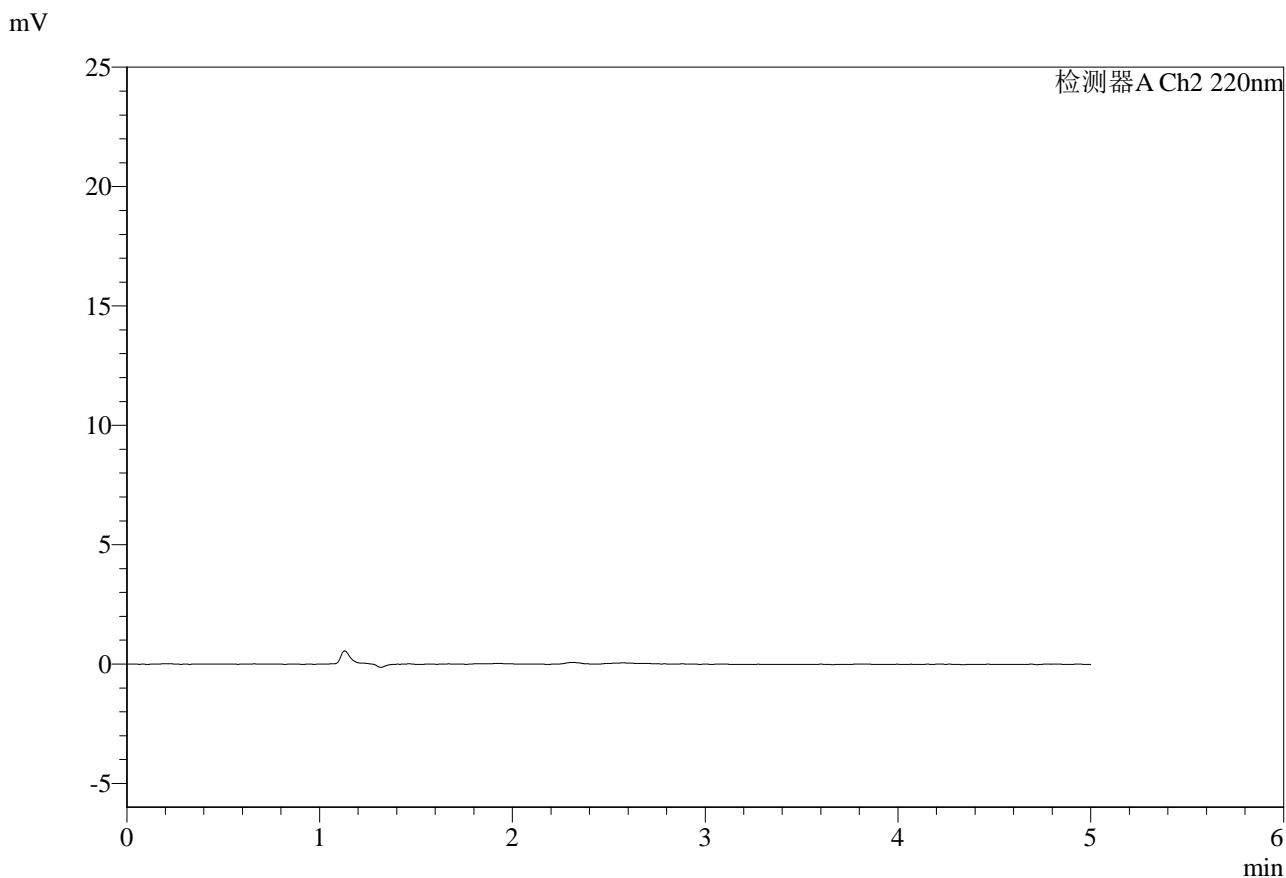


SMF-4124

<样品信息>

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 - 29-21/29-1467-2 - zzp-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 20:32:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

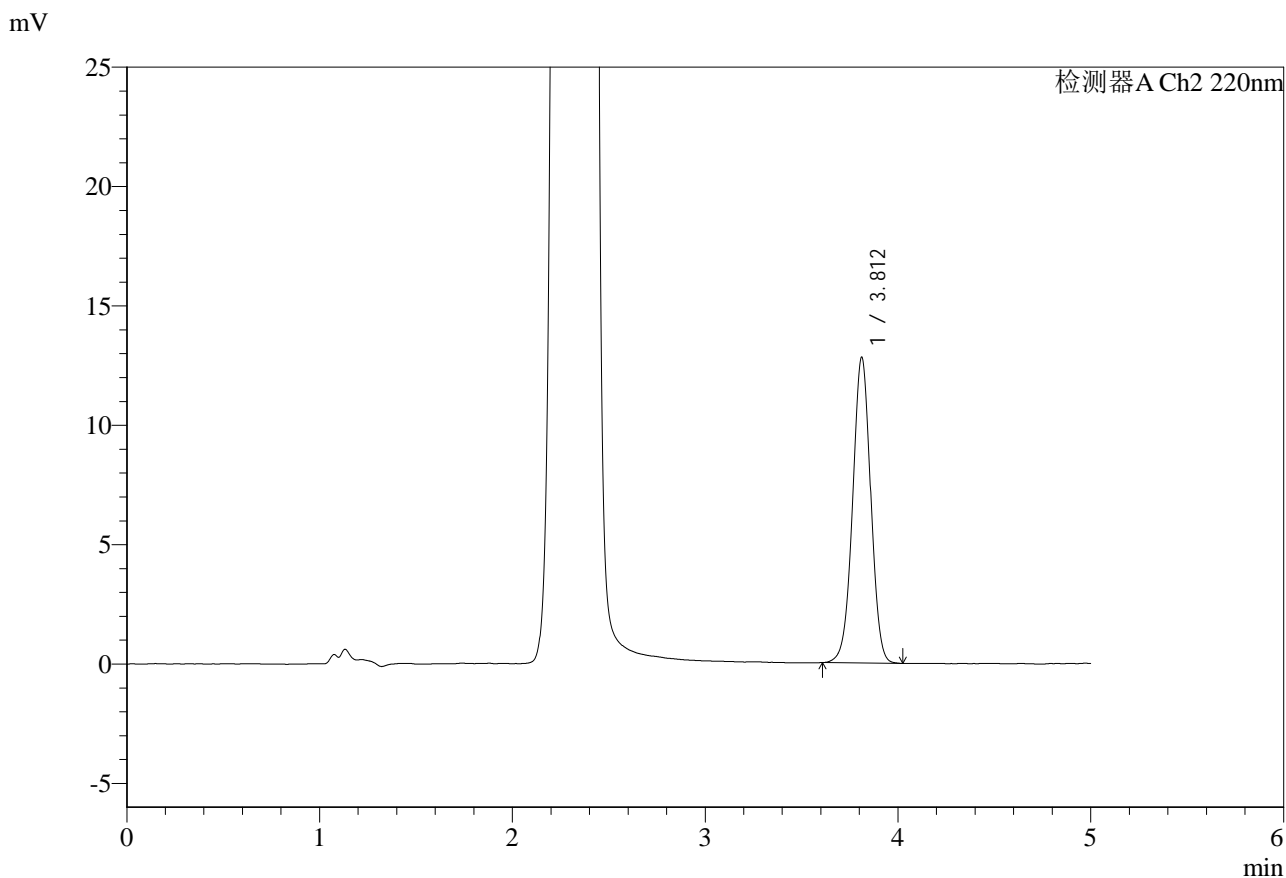
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-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 - 29-21/29-1468-2 - zzp-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 20:37:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

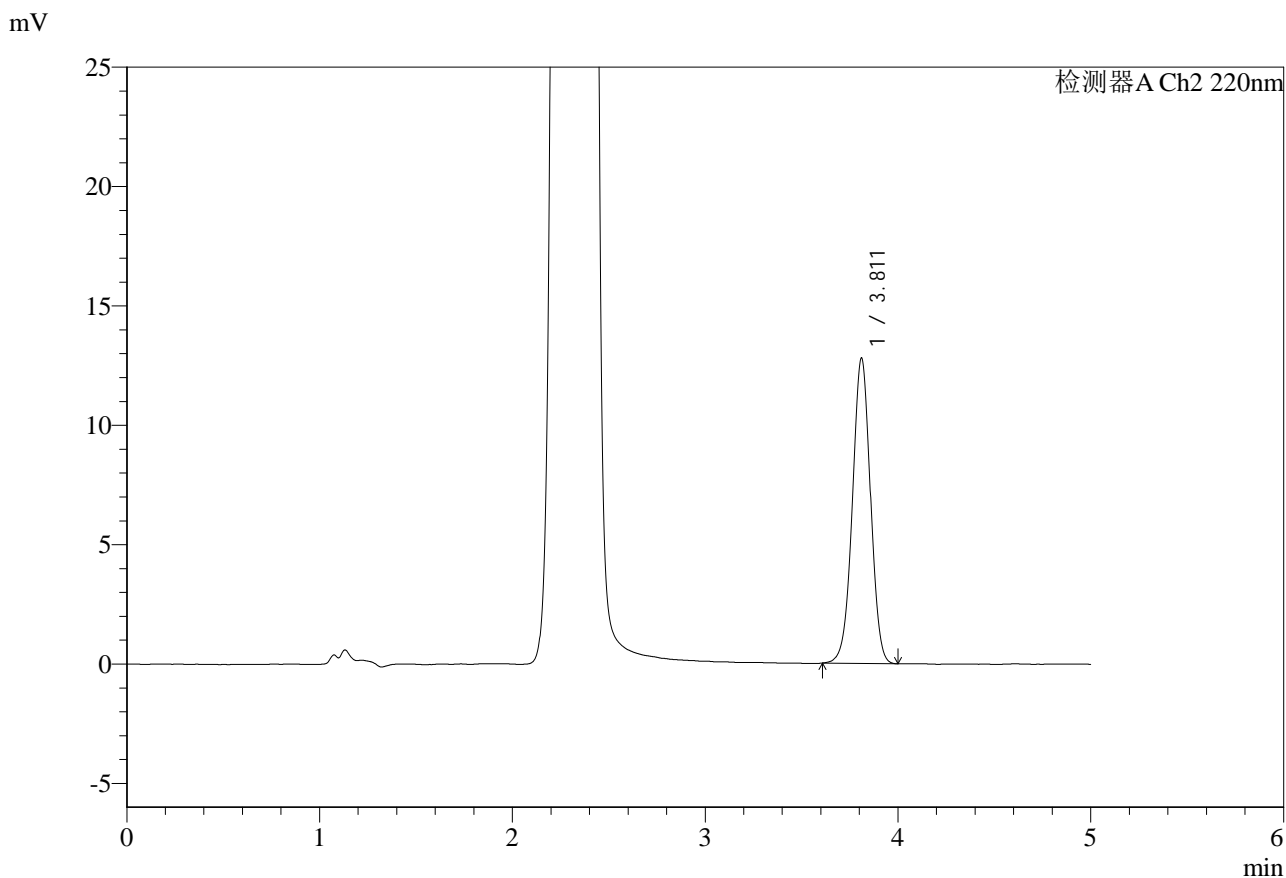
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1081905	100.000	180530	3438	1.016	--
总计		1081905	100.000	180530			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-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 - 29-21/29-1469-2 - zzp-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 20:42:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.321	1079039	100.000	180031	3439	1.016	--
总计		1079039	100.000	180031			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

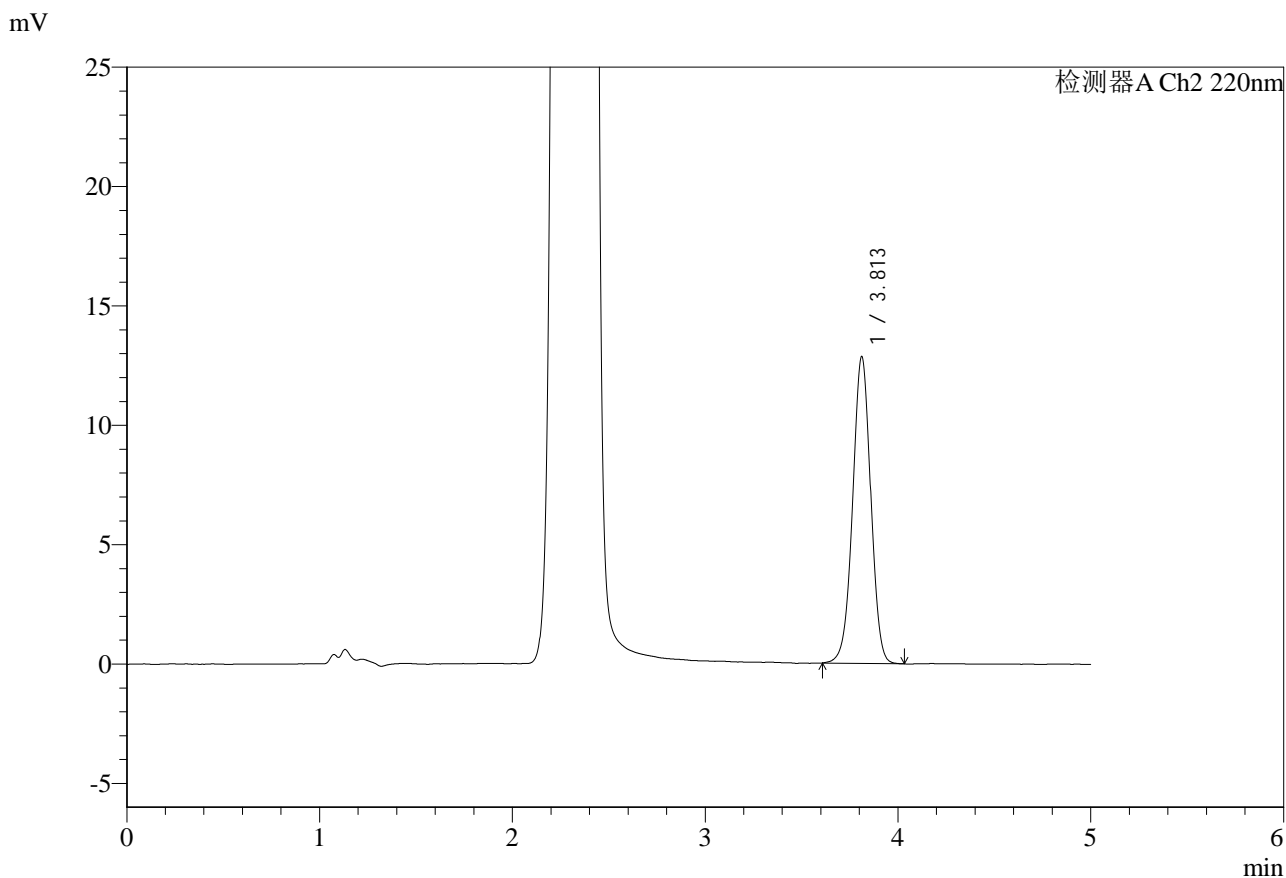


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1470-2 - zzp-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 20:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:07:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

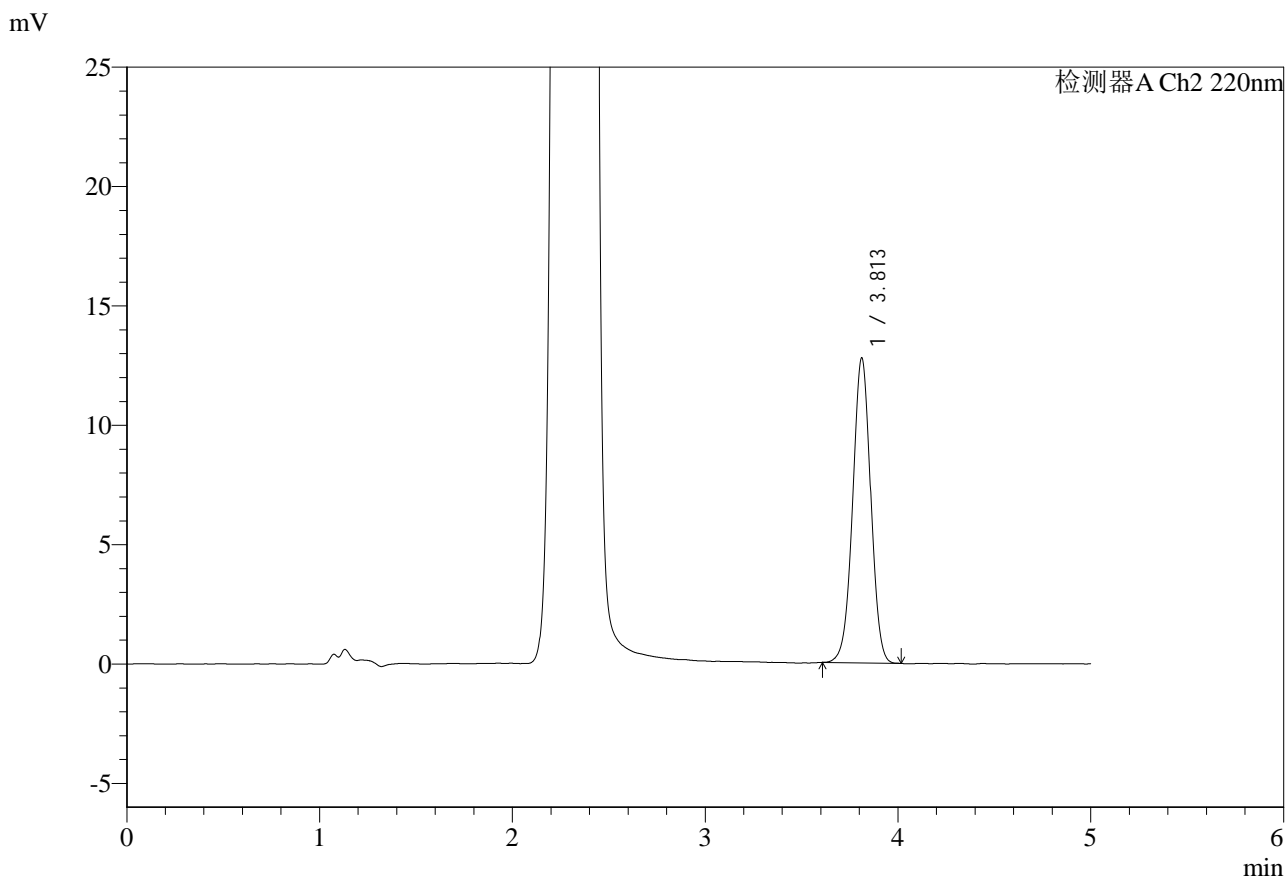
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1083146	100.000	180713	3442	1.016	--
总计		1083146	100.000	180713			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-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 - 29-21/29-1471-2 - zzp-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 20:53:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

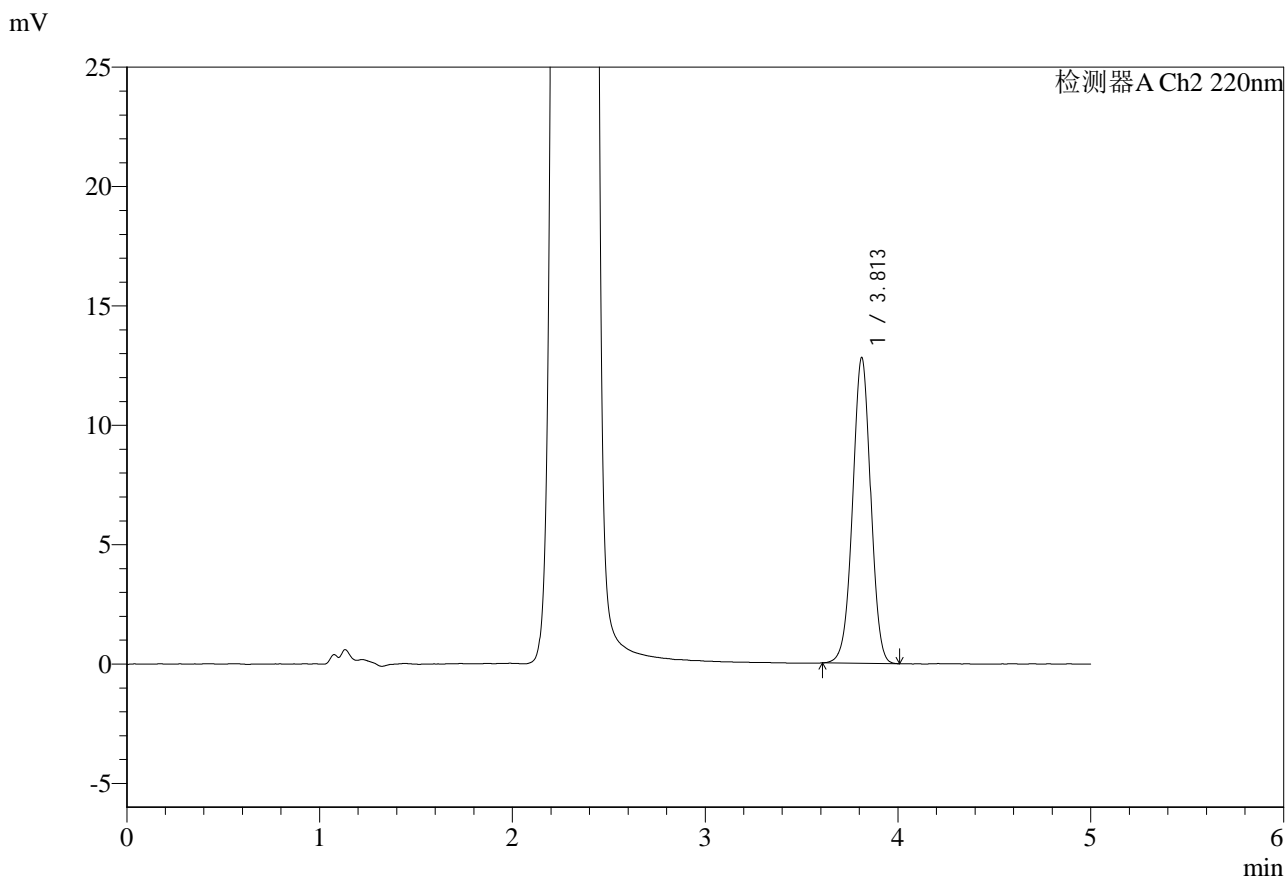
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1078384	100.000	179940	3440	1.016	--
总计		1078384	100.000	179940			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1472-2 - zzp-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 20:59:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.322	1079727	100.000	180146	3443	1.016	--
总计		1079727	100.000	180146			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

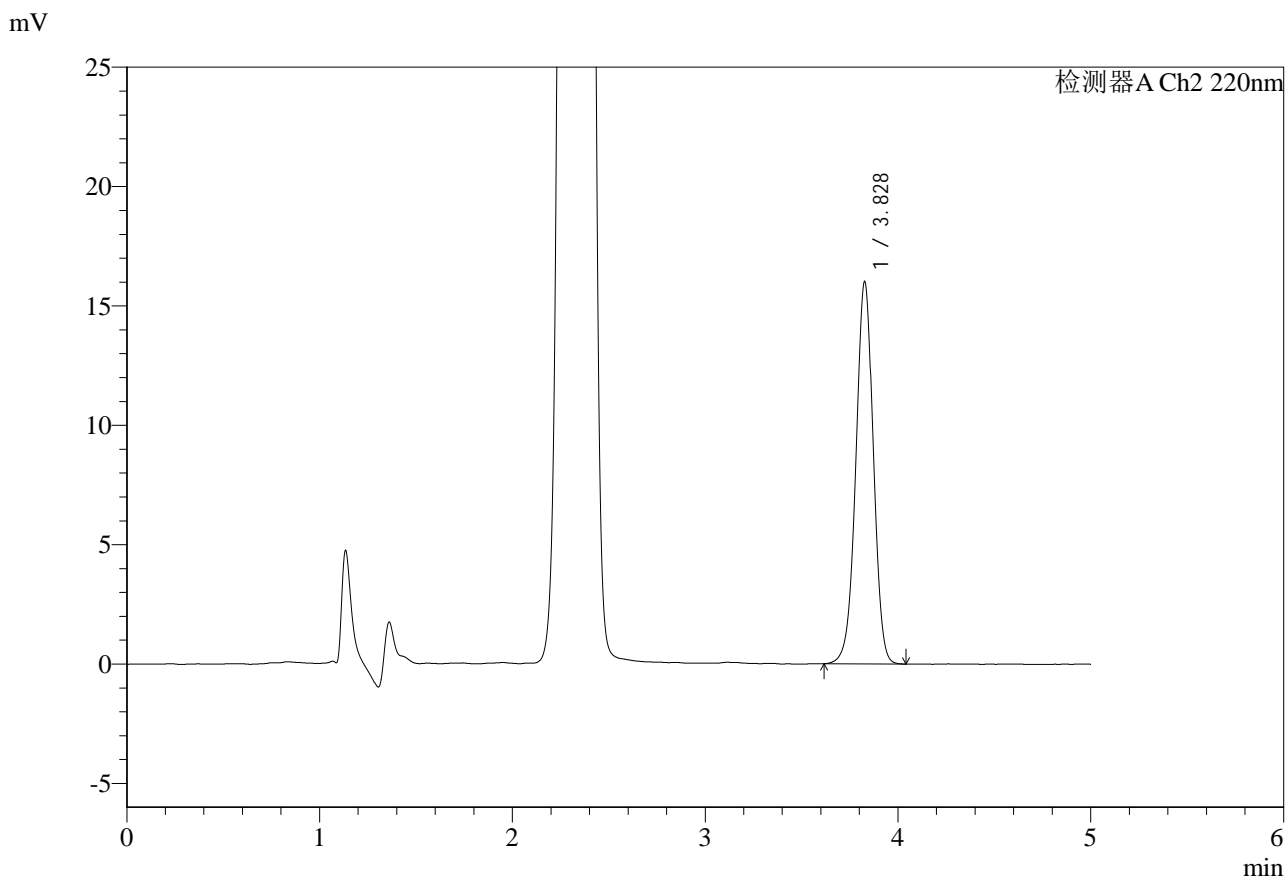


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1473-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.329	257810	100.000	42664	3384	1.038	--
总计		257810	100.000	42664			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

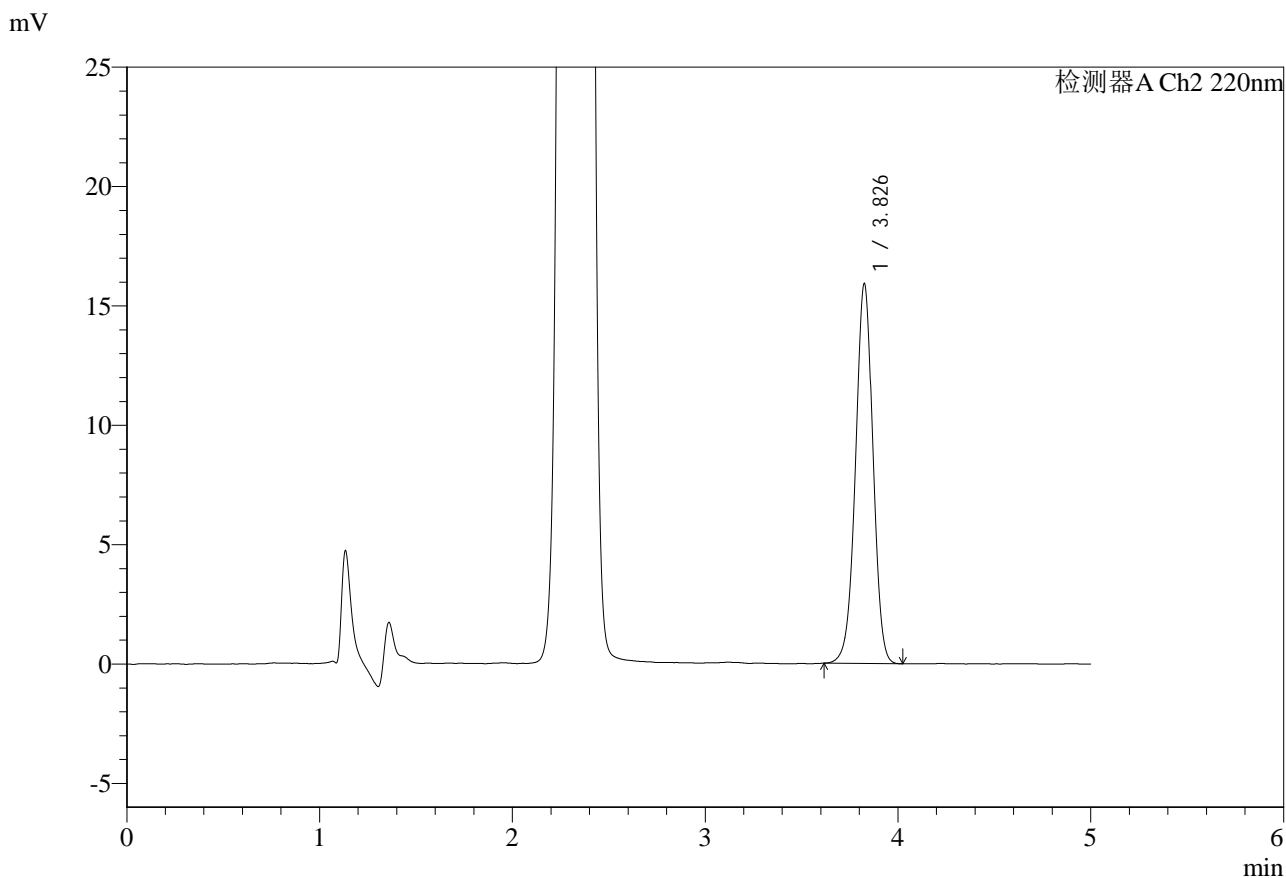


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1474-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	256500	100.000	42553	3429	1.036	--
总计		256500	100.000	42553			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

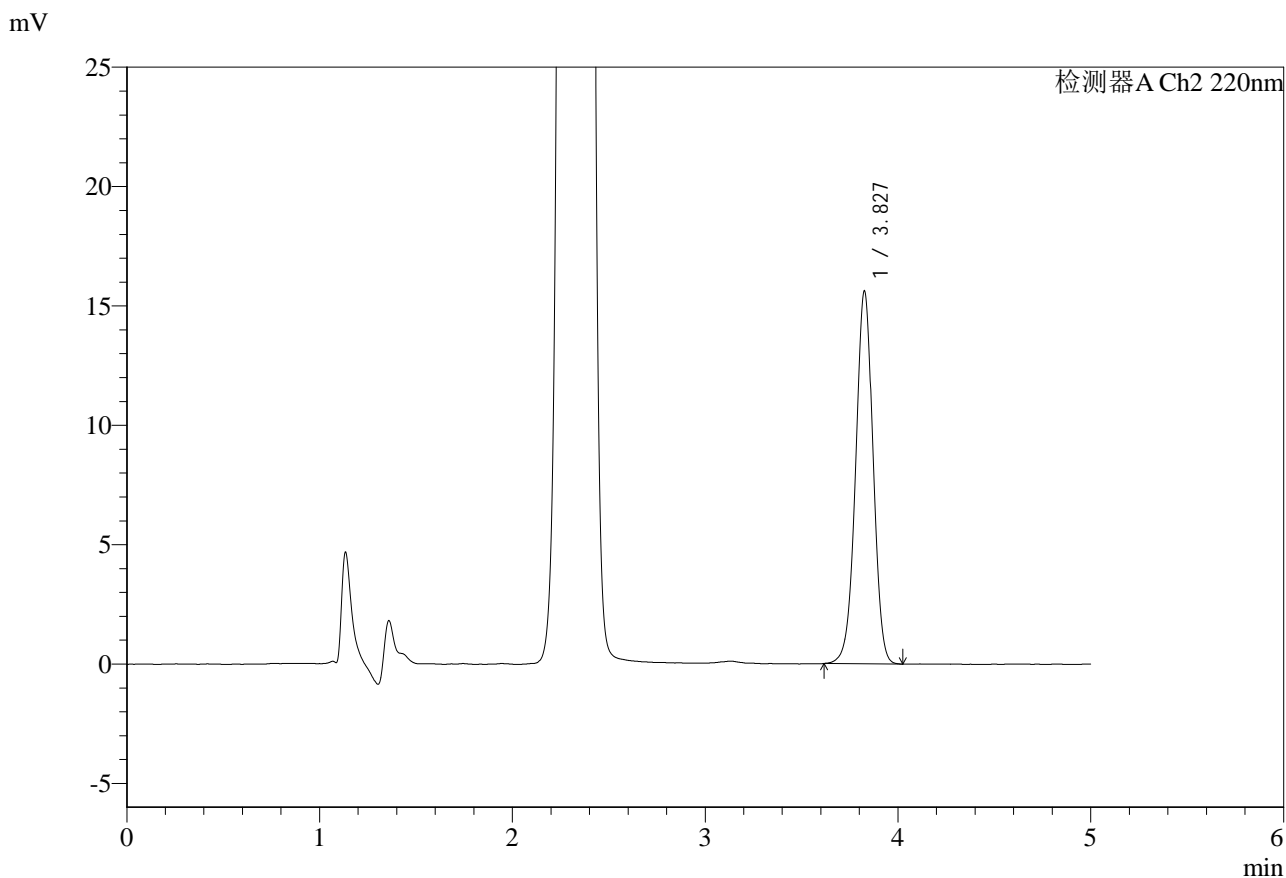


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1475-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	263234	100.000	43673	3423	1.036	--
总计		263234	100.000	43673			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

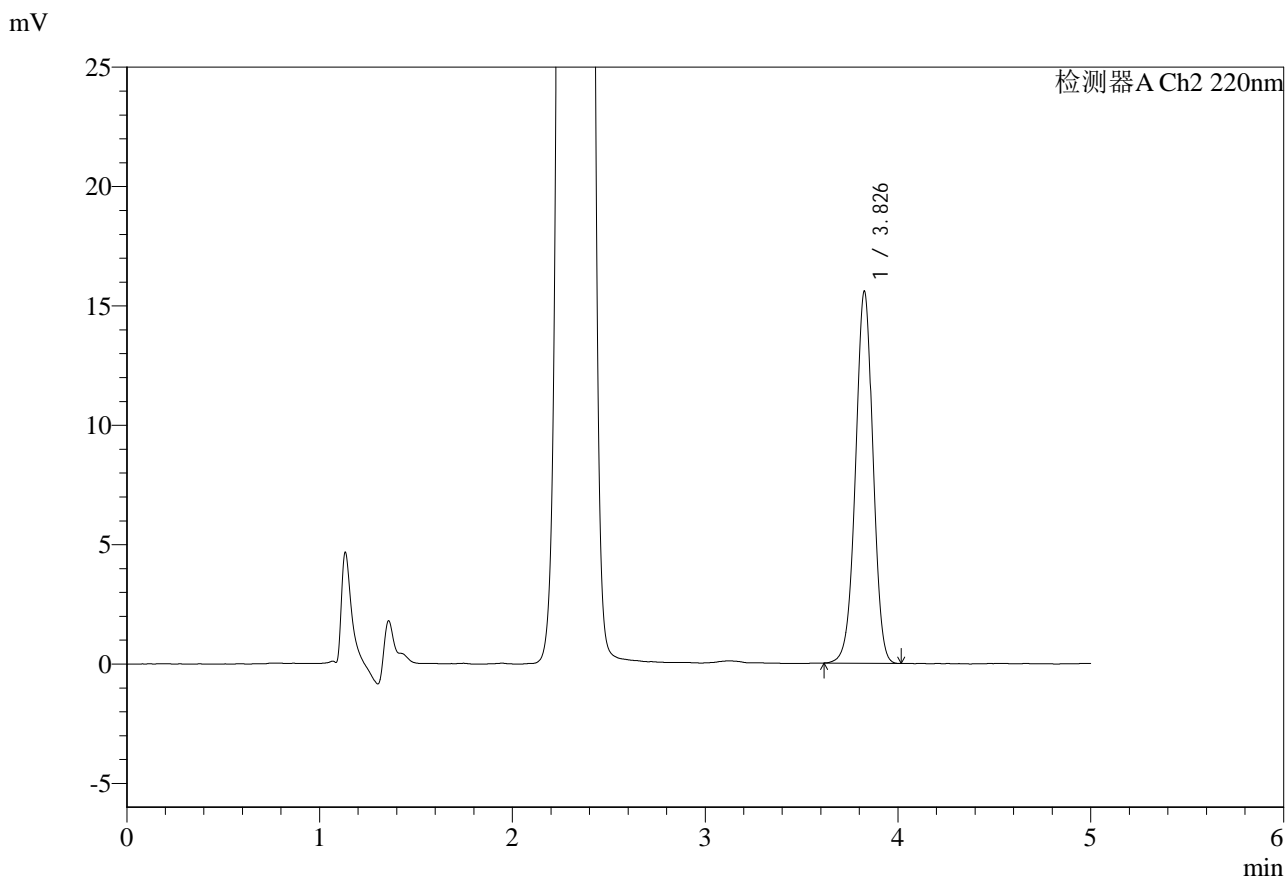


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1476-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:20:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

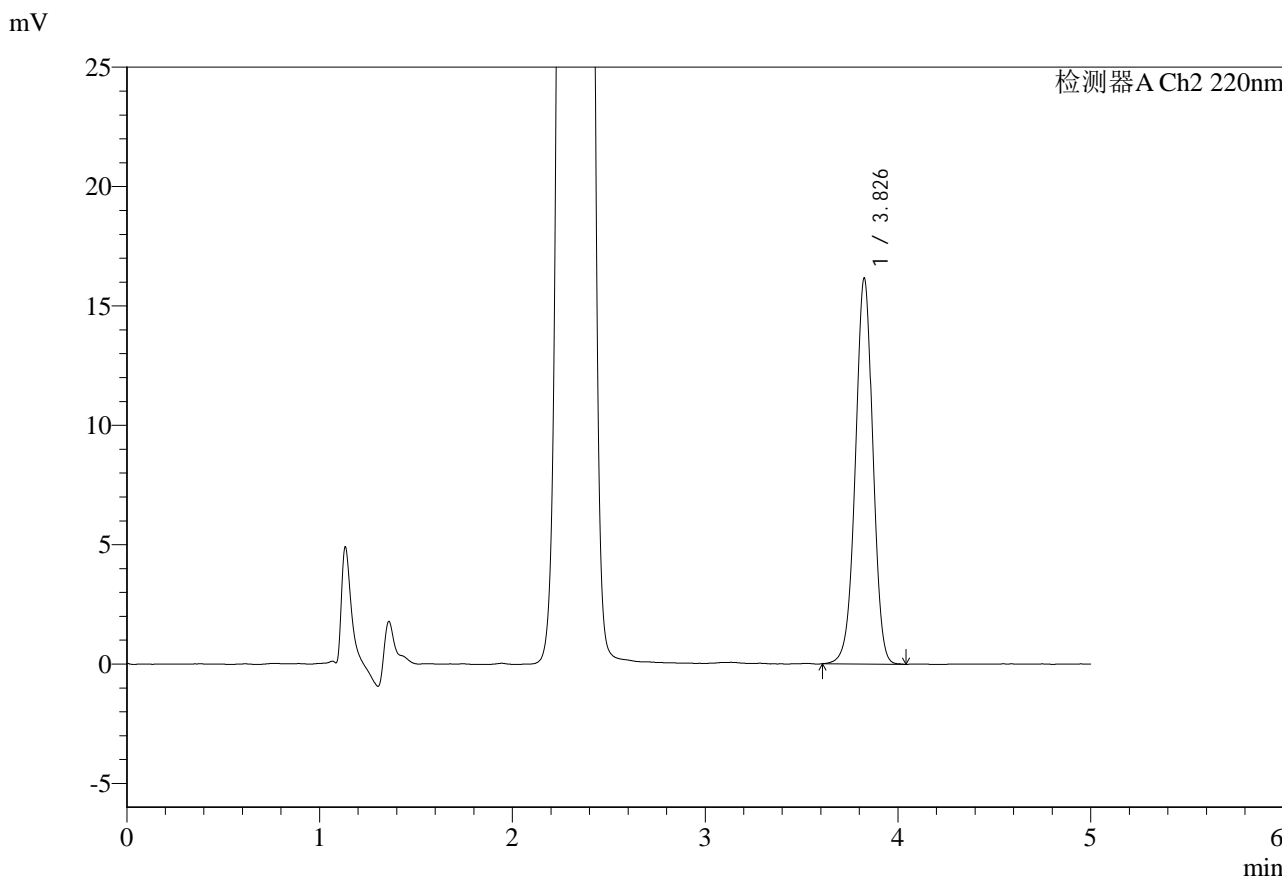
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	263161	100.000	43594	3420	1.038	--
总计		263161	100.000	43594			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 29-21/29-1477-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	252544	100.000	41921	3430	1.034	--
总计		252544	100.000	41921			

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

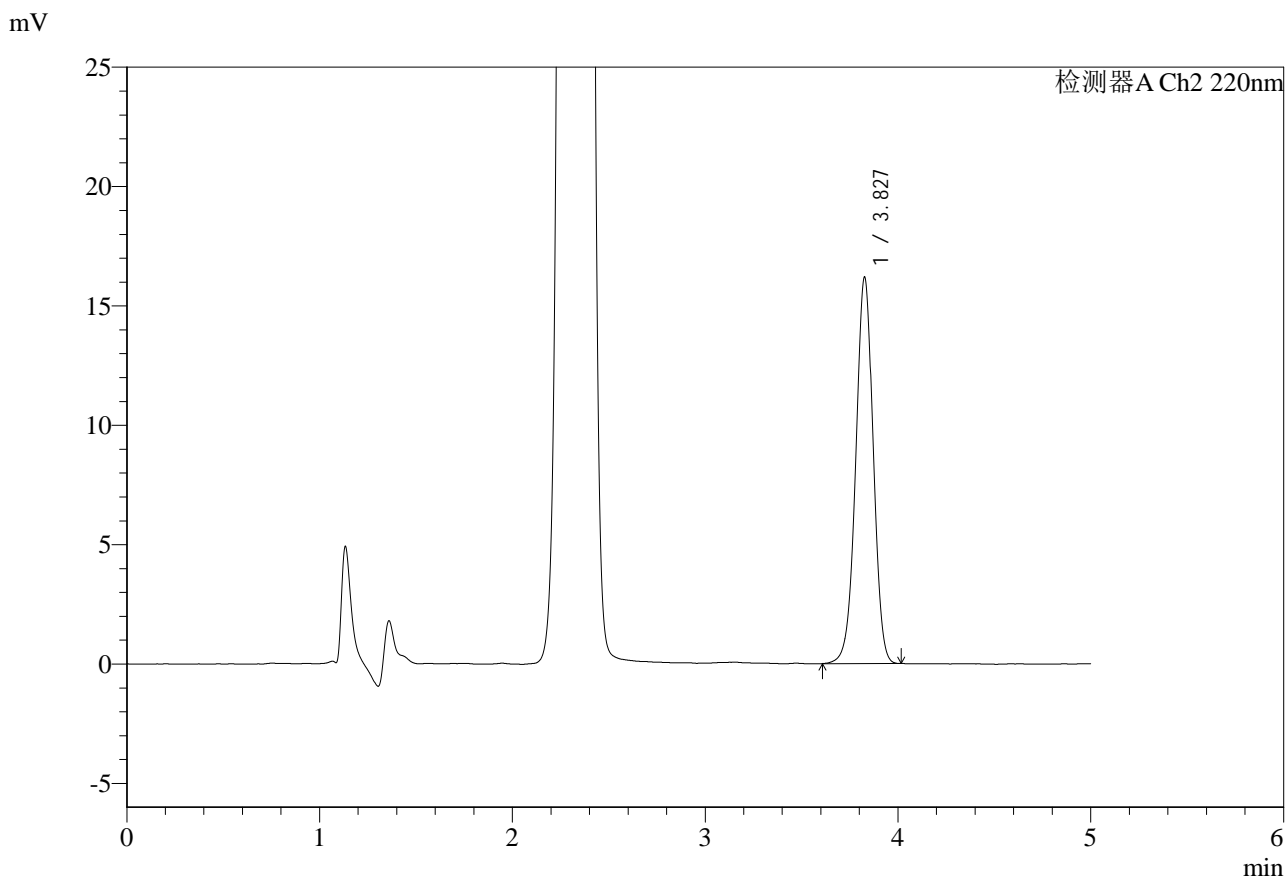


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1478-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:31:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	253198	100.000	41951	3425	1.036	--
总计		253198	100.000	41951			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

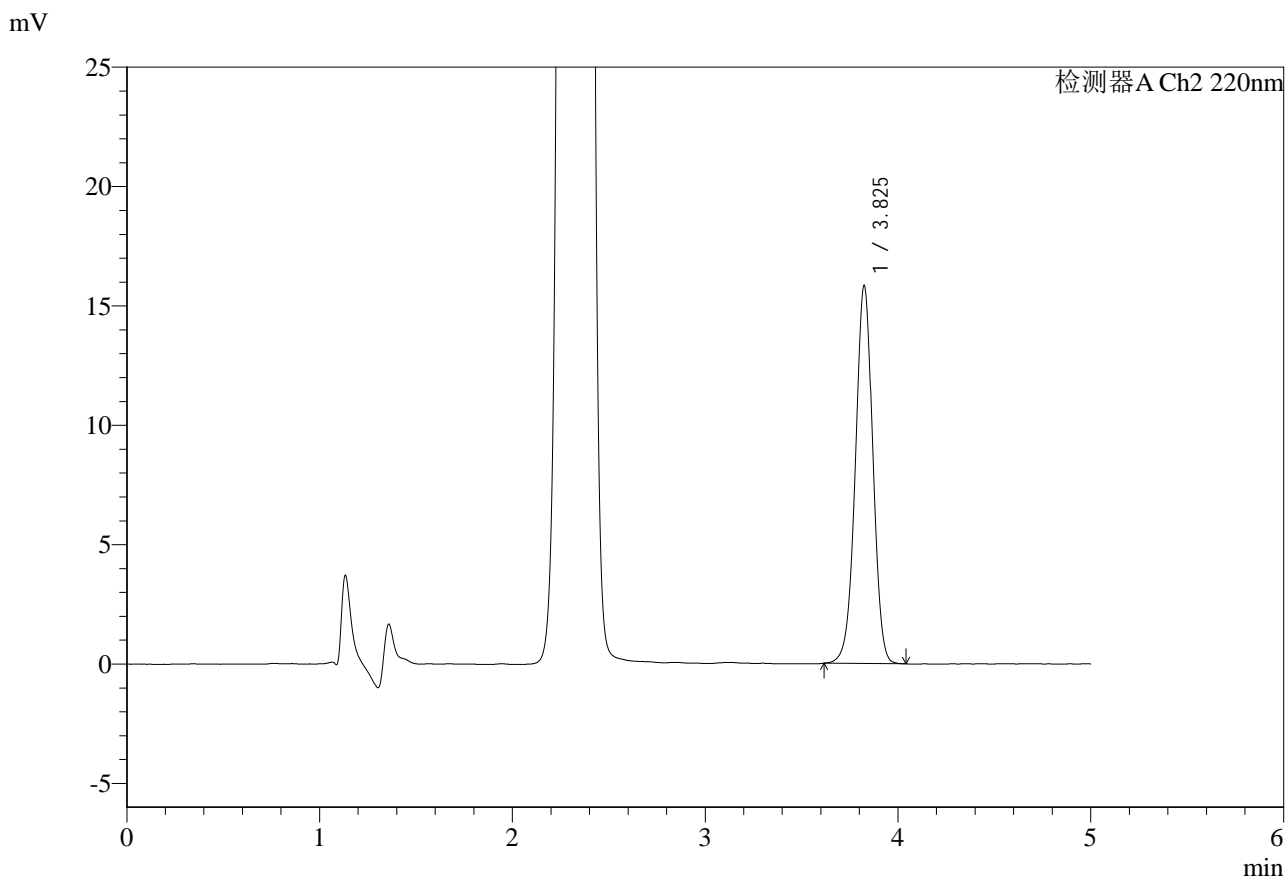


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1479-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:36:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.325	261550	100.000	43390	3418	1.037	--
总计		261550	100.000	43390			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

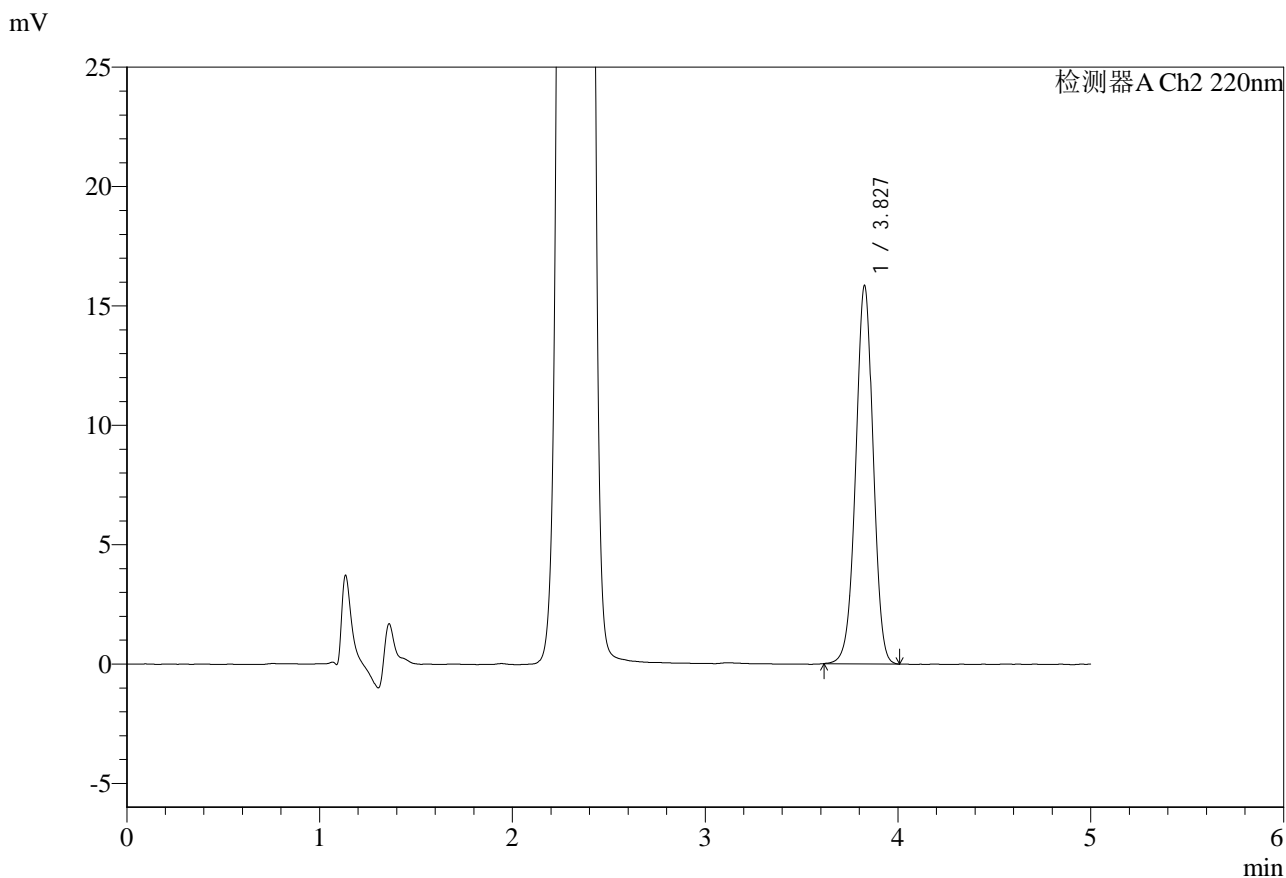


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1480-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	261502	100.000	43384	3427	1.036	--
总计		261502	100.000	43384			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

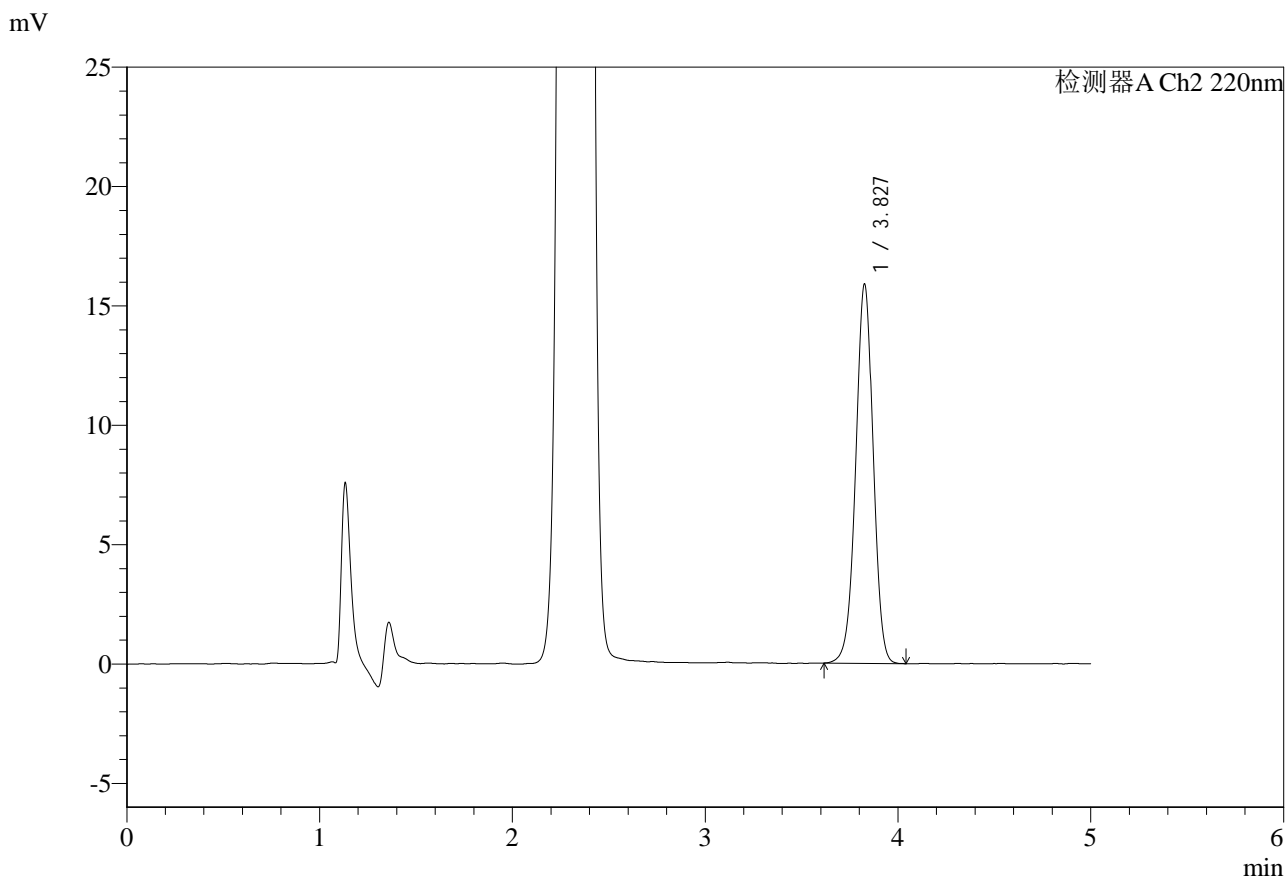


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1481-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:47:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	251597	100.000	41710	3429	1.037	--
总计		251597	100.000	41710			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

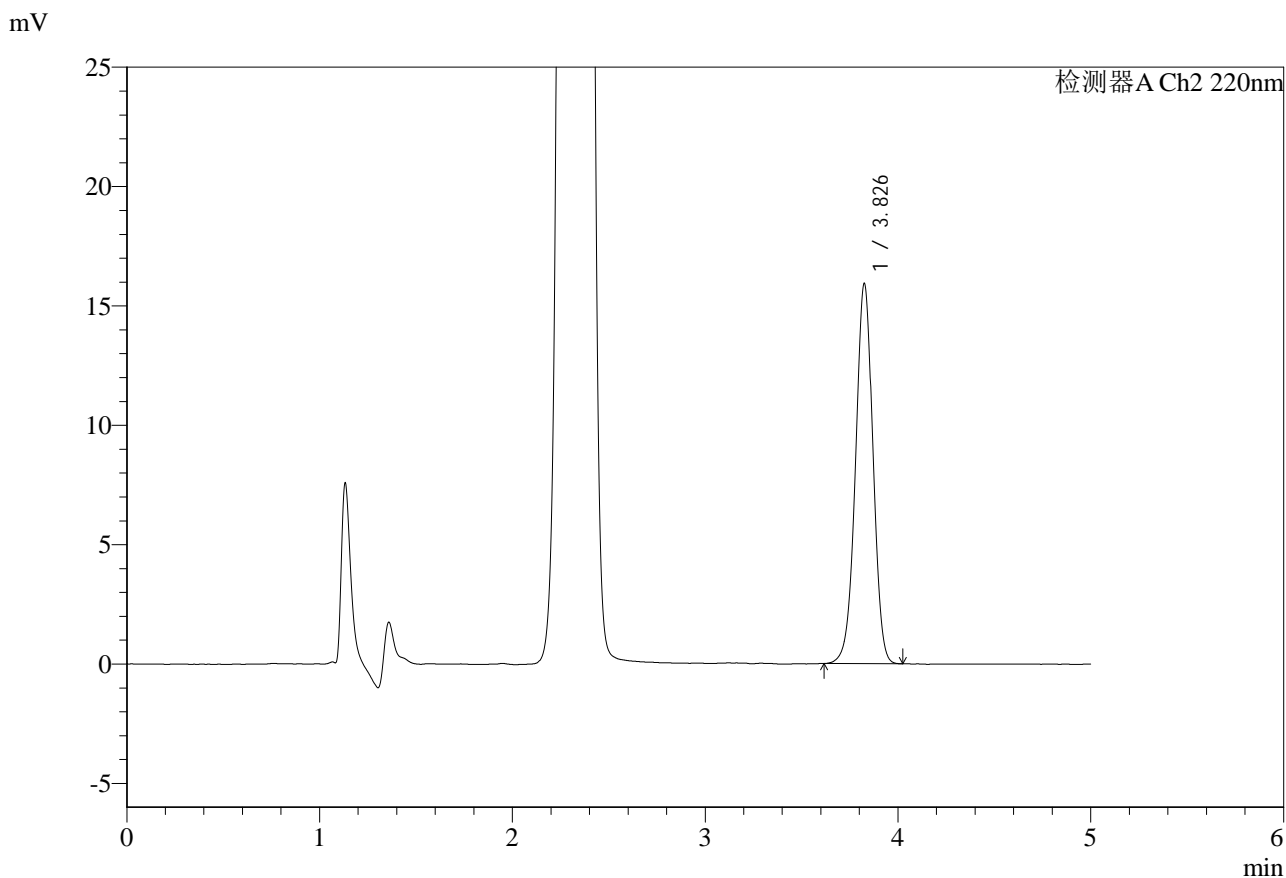


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1482-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.325	252117	100.000	41831	3422	1.037	--
总计		252117	100.000	41831			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

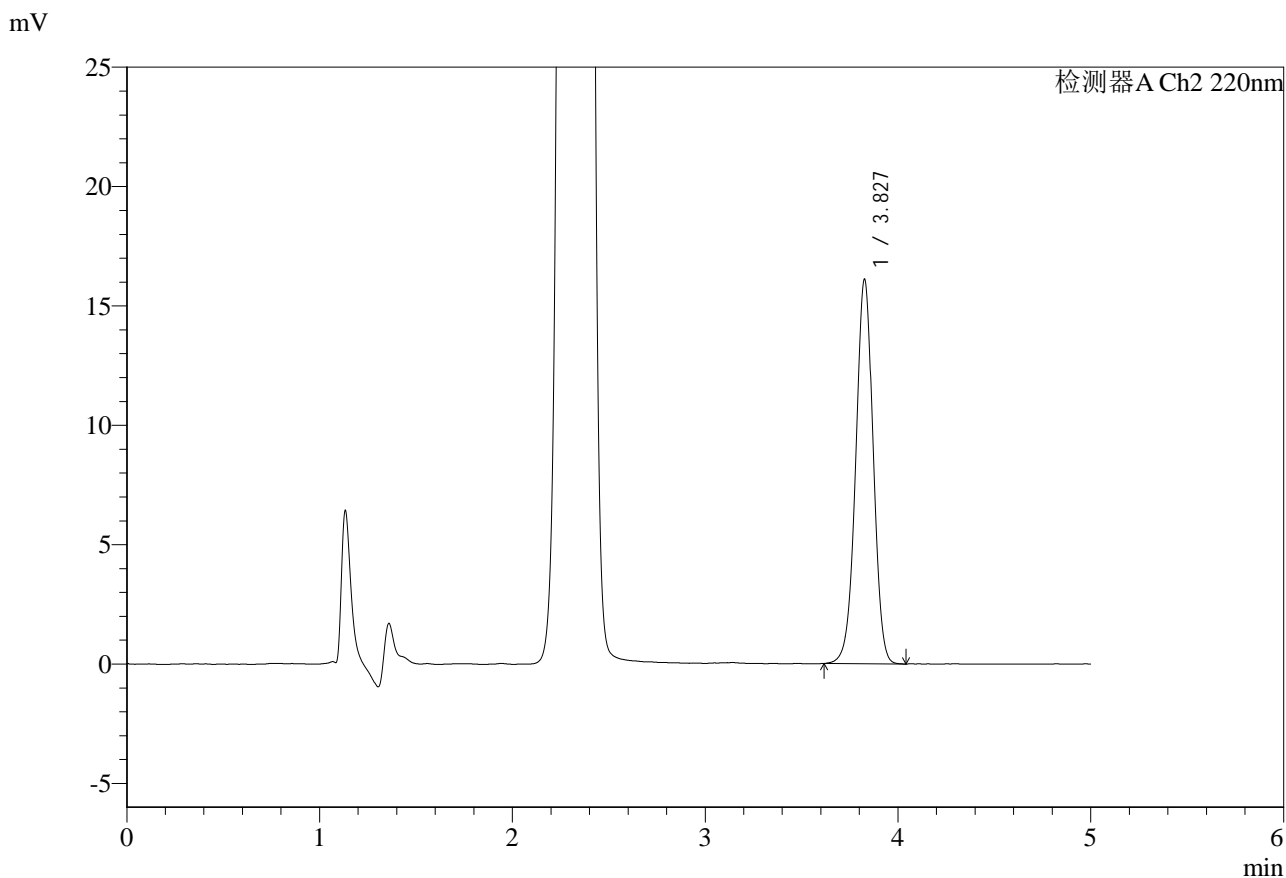


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1483-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 21:58:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	258294	100.000	42819	3428	1.037	--
总计		258294	100.000	42819			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

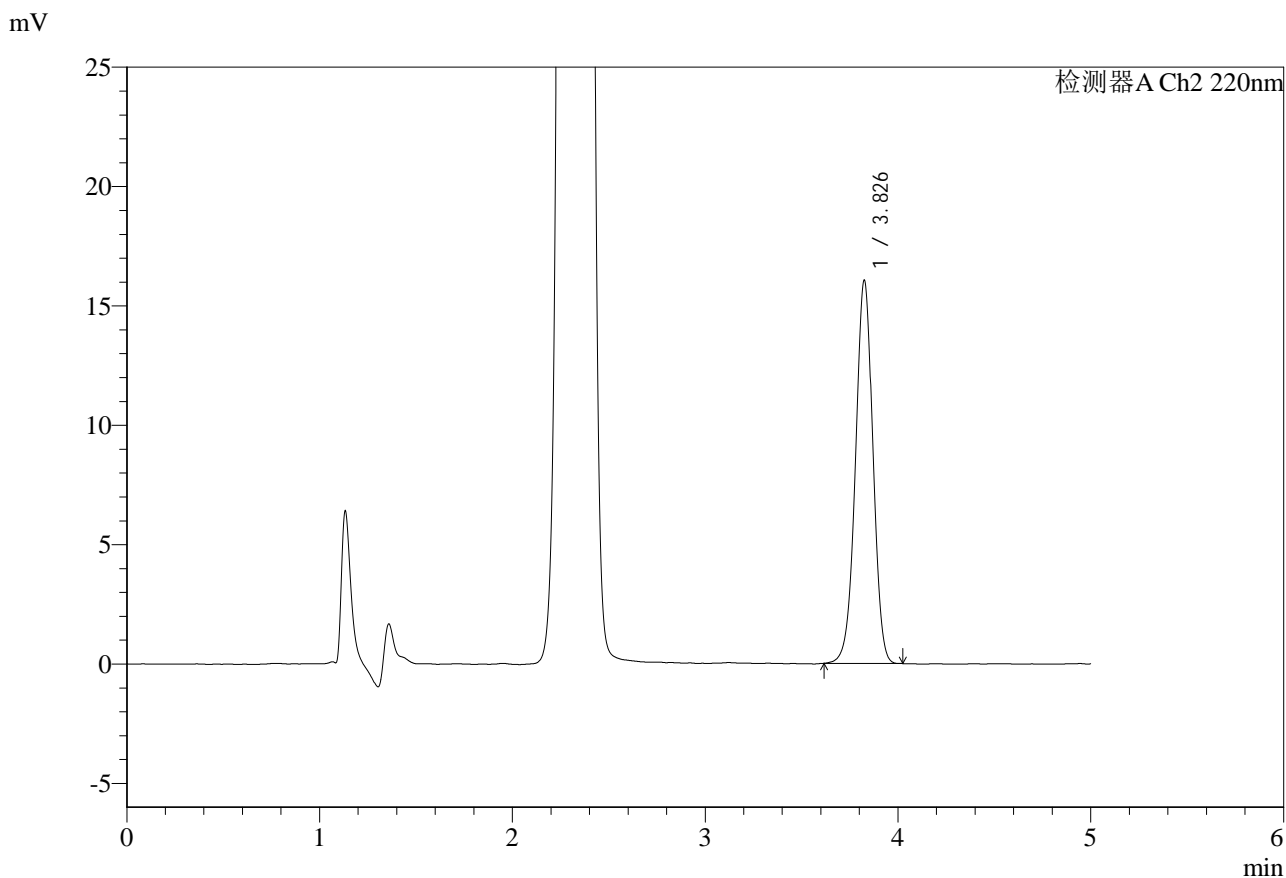


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1484-2 - zzp-25042201p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:03:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.325	257855	100.000	42797	3428	1.037	--
总计		257855	100.000	42797			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042201批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

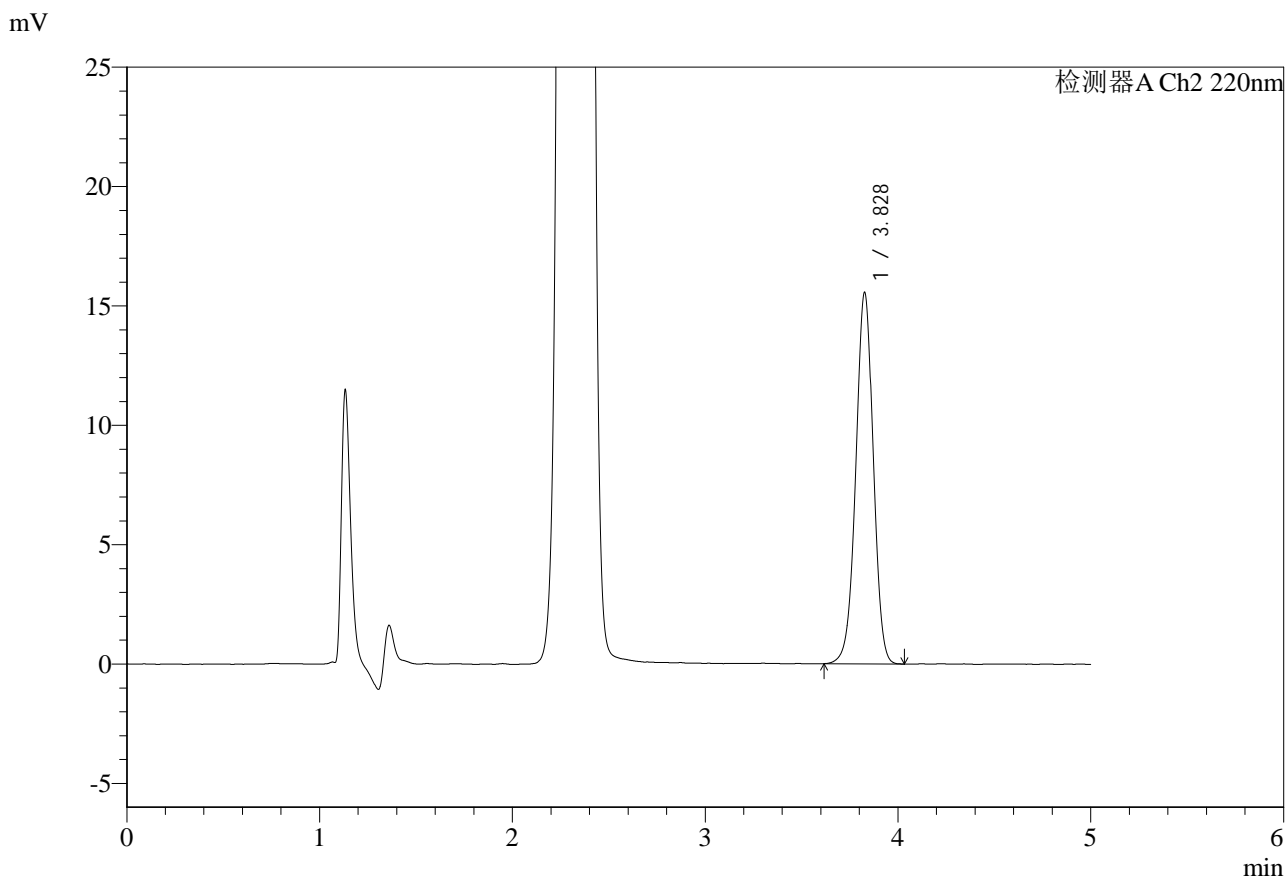


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1485-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:08:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	267717	100.000	44252	3410	1.037	--
总计		267717	100.000	44252			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

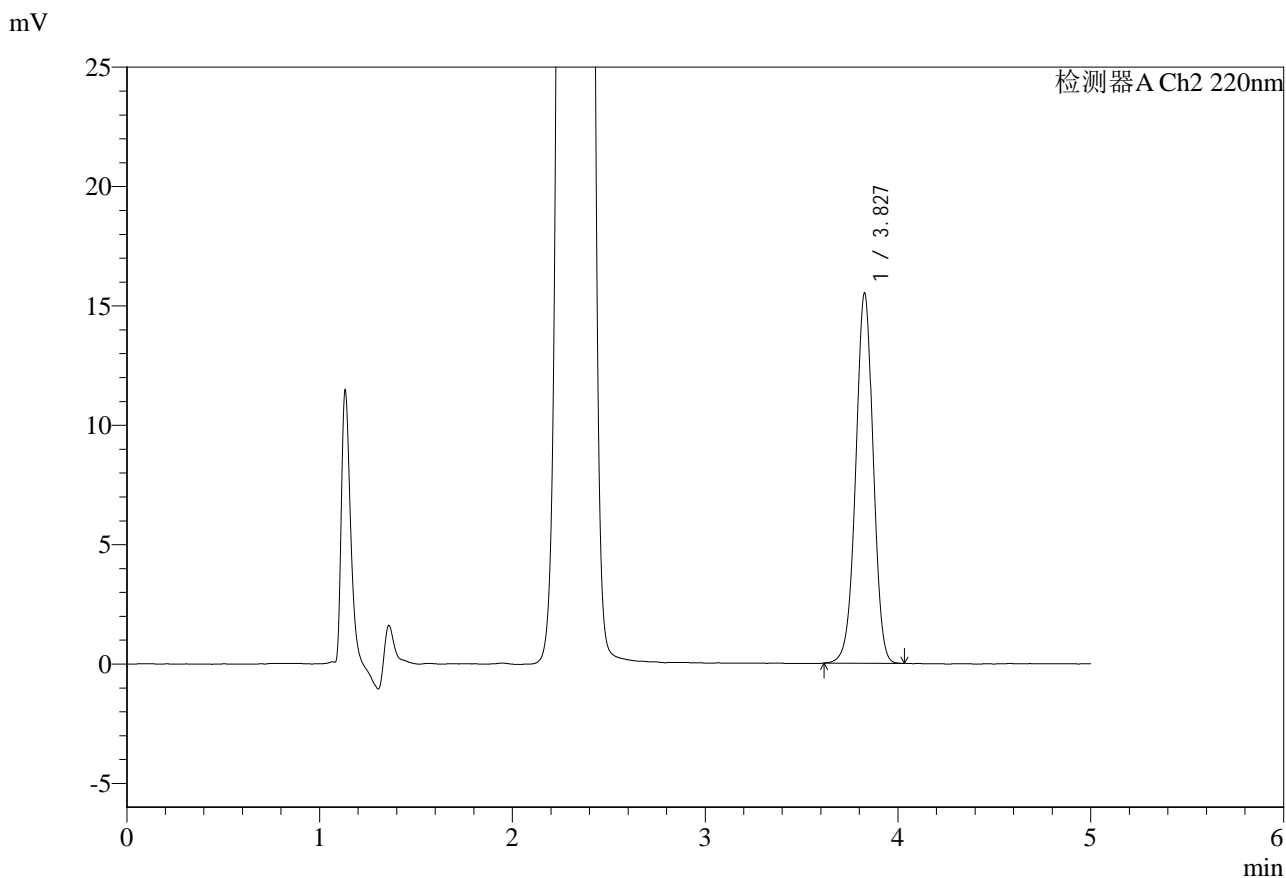


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1486-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

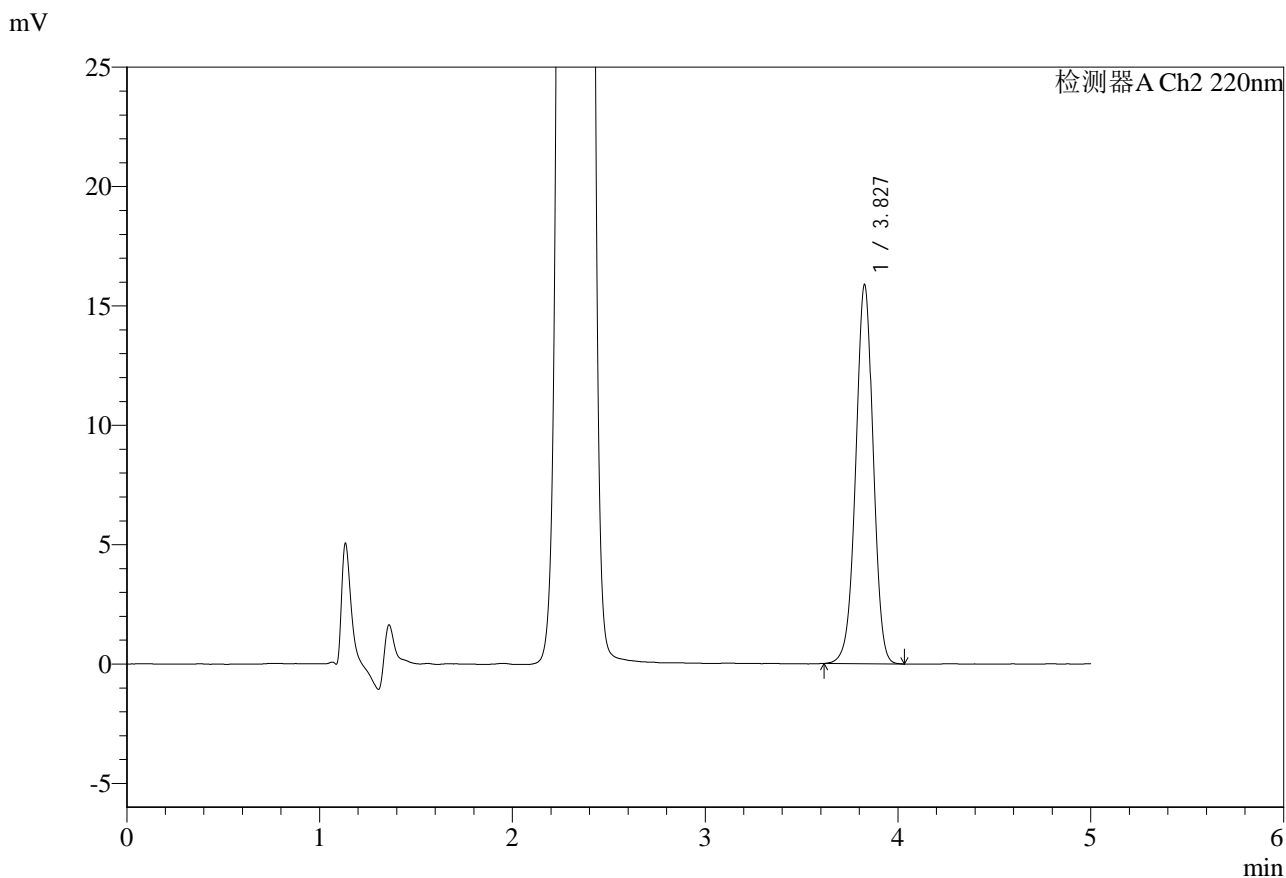
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	266832	100.000	44231	3416	1.036	--
总计		266832	100.000	44231			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 29-21/29-1487-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.325	265106	100.000	43871	3412	1.037	--
总计		265106	100.000	43871			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

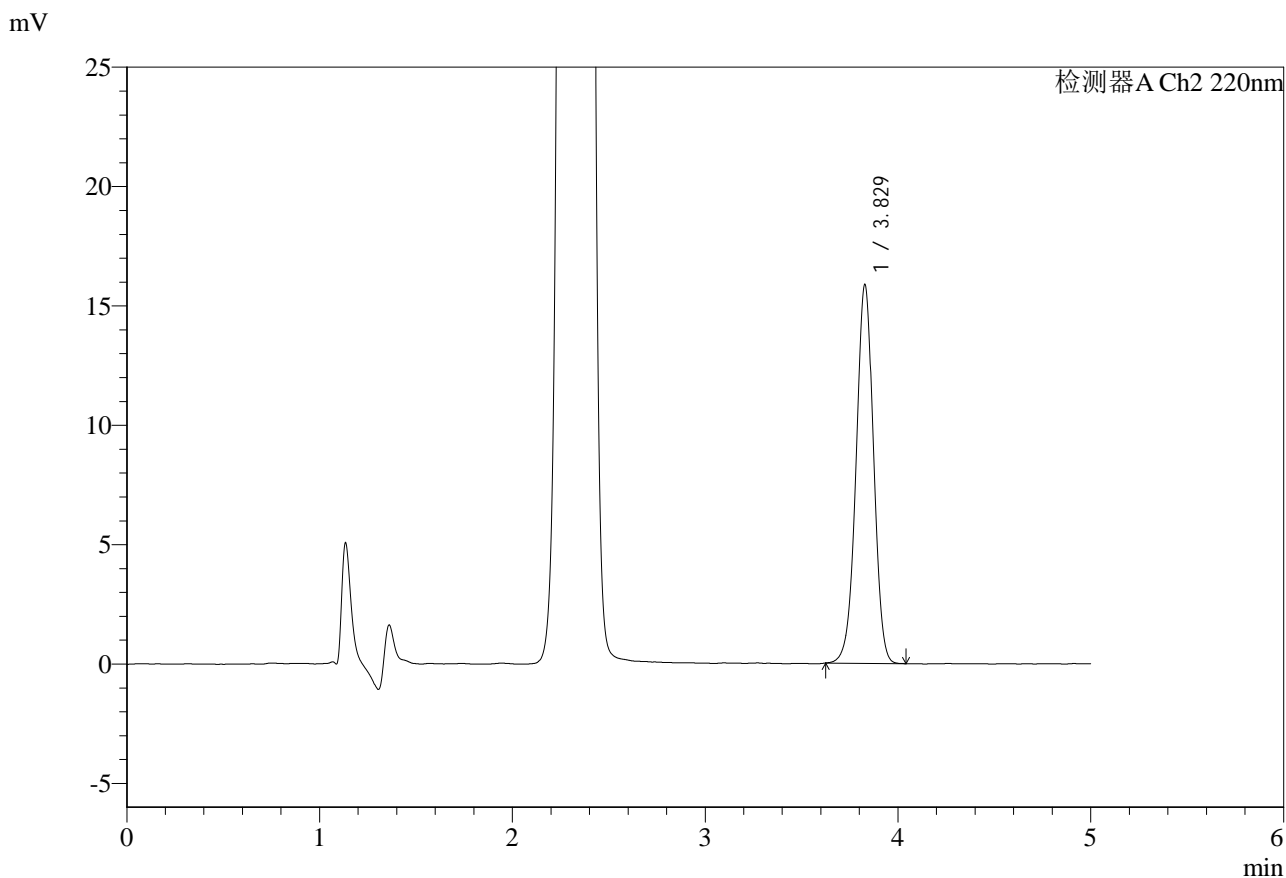


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1488-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	265135	100.000	43922	3417	1.036	--
总计		265135	100.000	43922			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

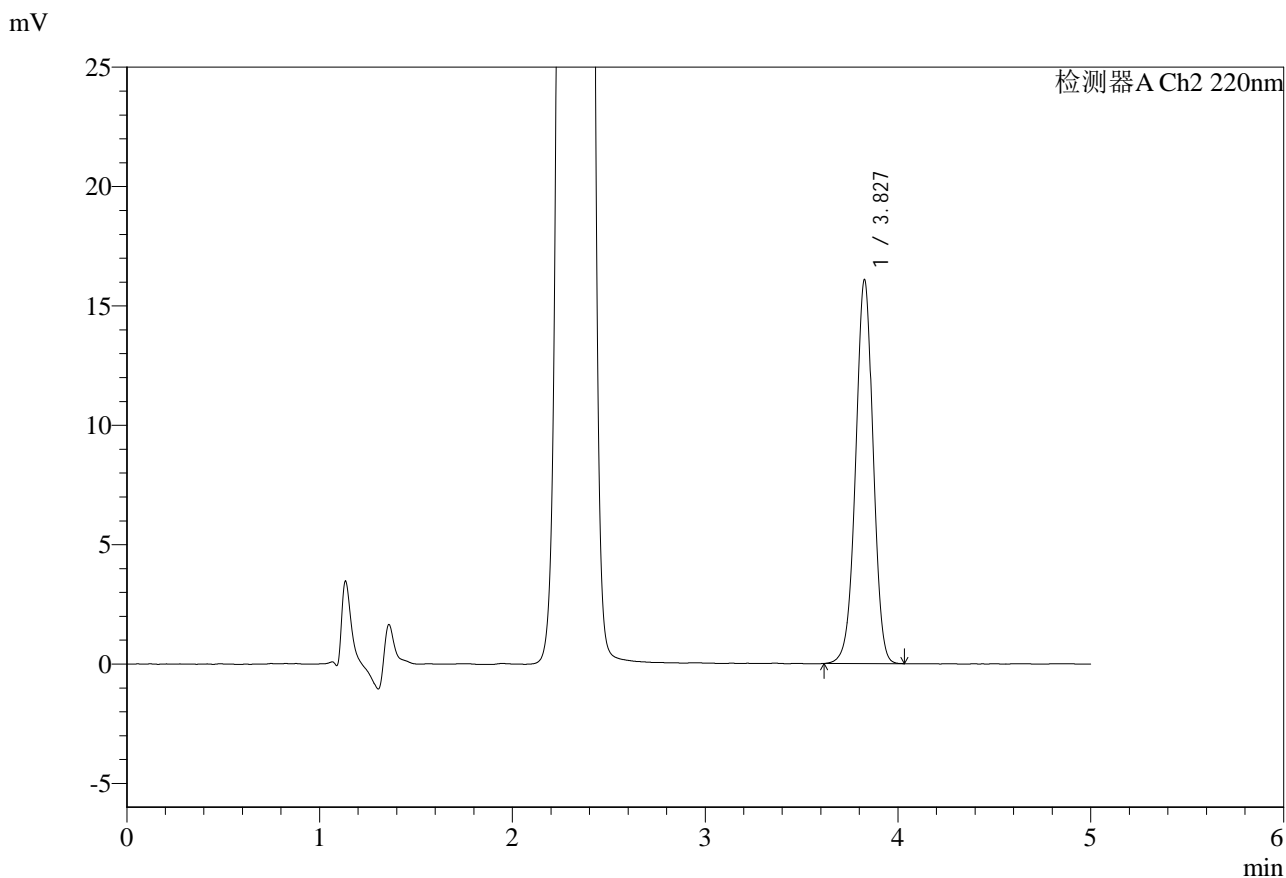


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1489-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	258417	100.000	42795	3416	1.036	--
总计		258417	100.000	42795			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

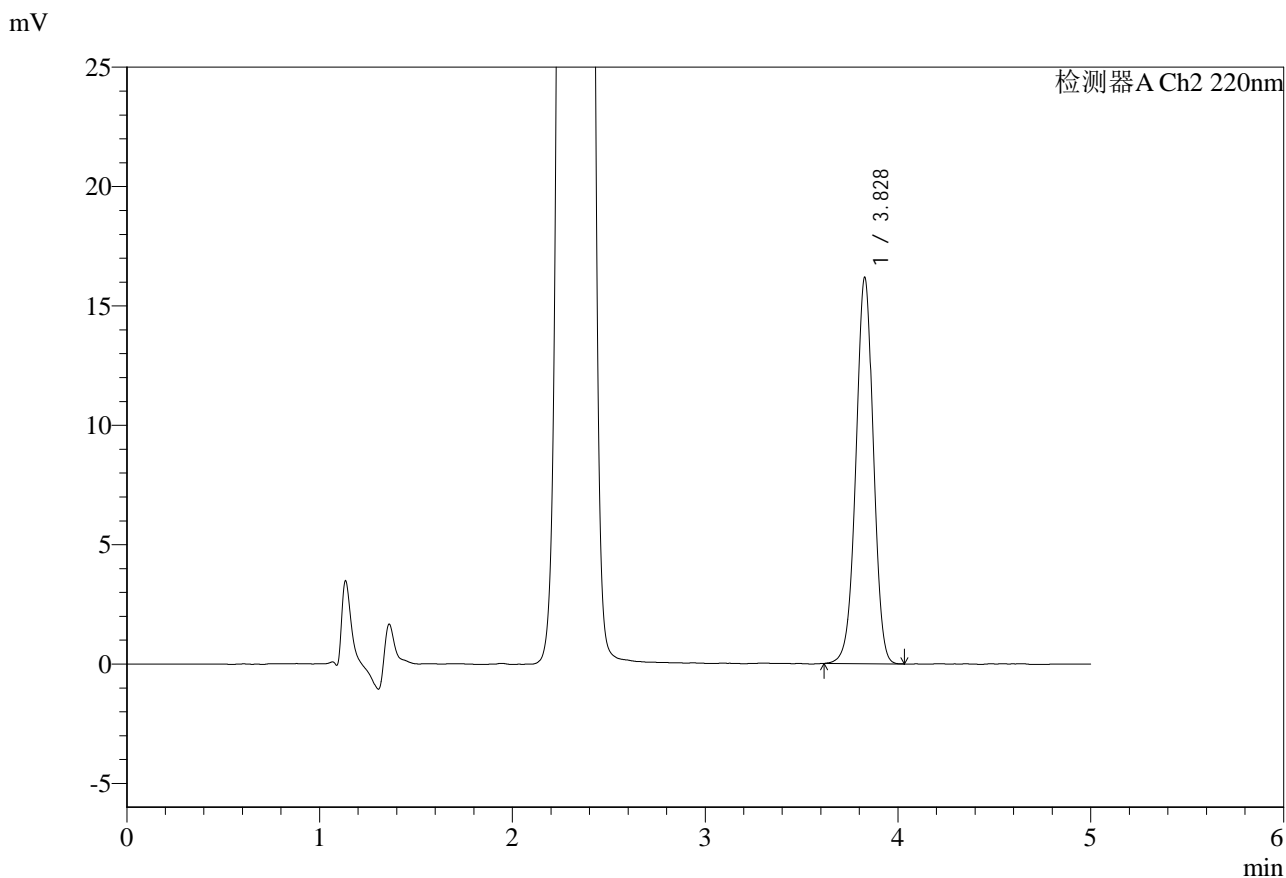


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1490-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	259282	100.000	43001	3431	1.036	--
总计		259282	100.000	43001			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

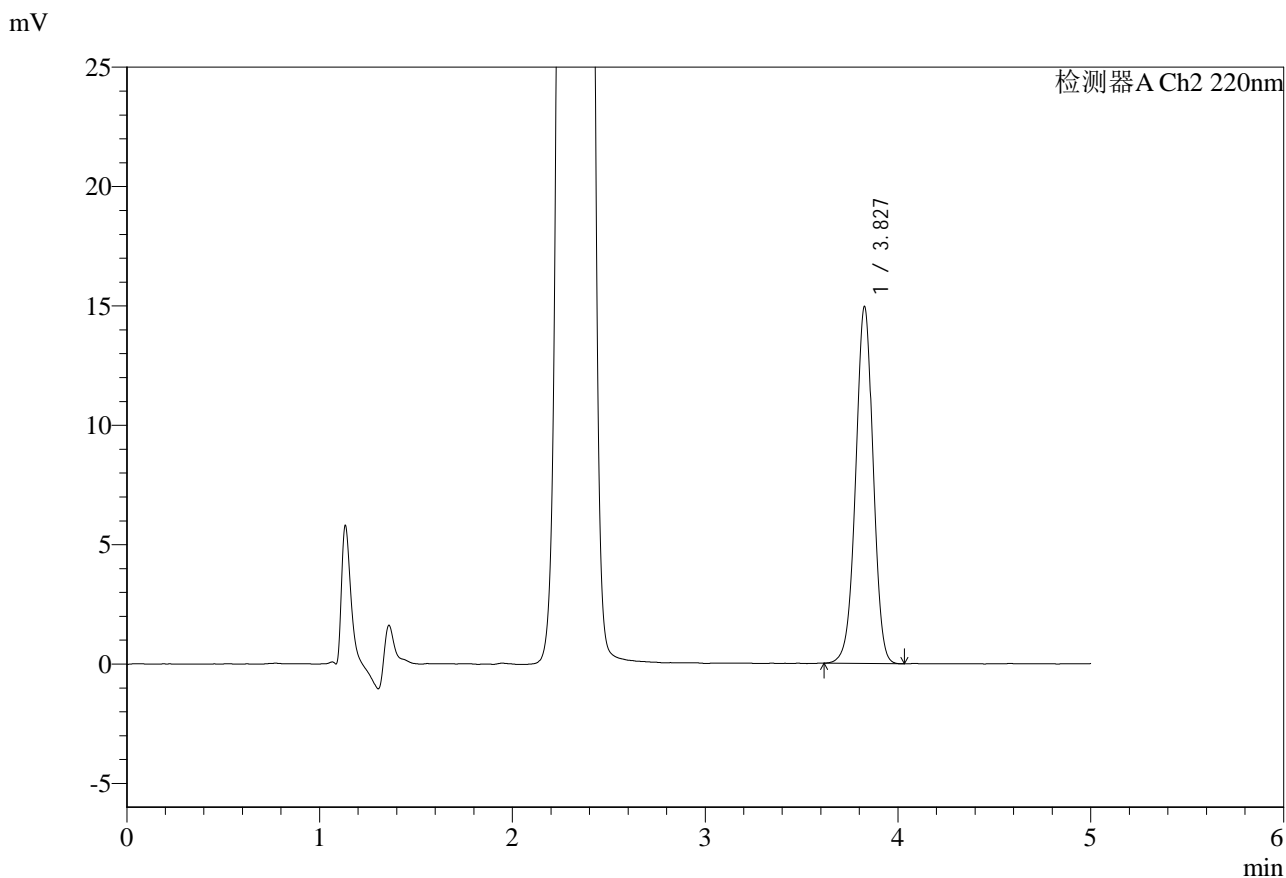


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1491-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:40:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

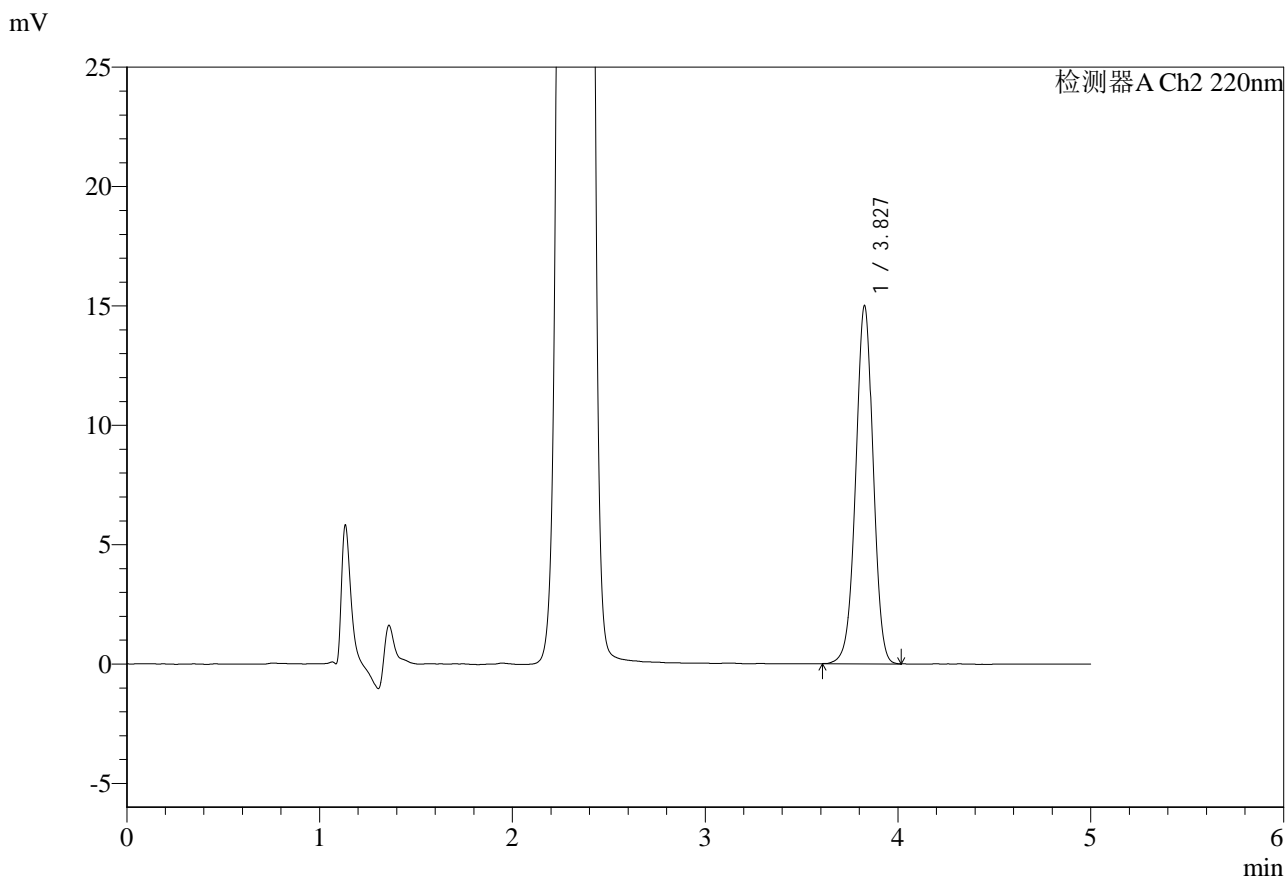
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	254239	100.000	42149	3421	1.037	--
总计		254239	100.000	42149			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 29-21/29-1492-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:46:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.325	254483	100.000	42228	3426	1.037	--
总计		254483	100.000	42228			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

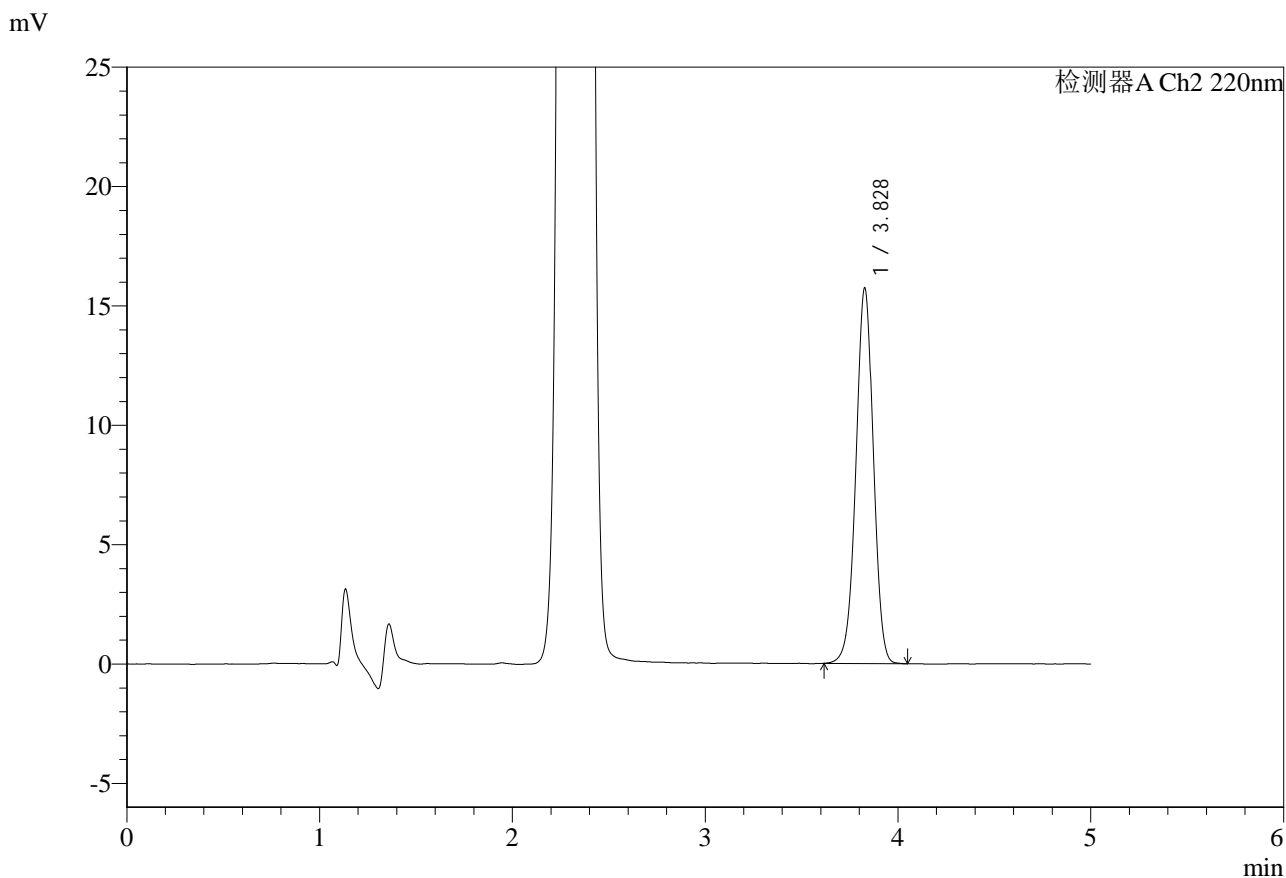


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1493-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:08:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	261408	100.000	43272	3412	1.037	--
总计		261408	100.000	43272			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

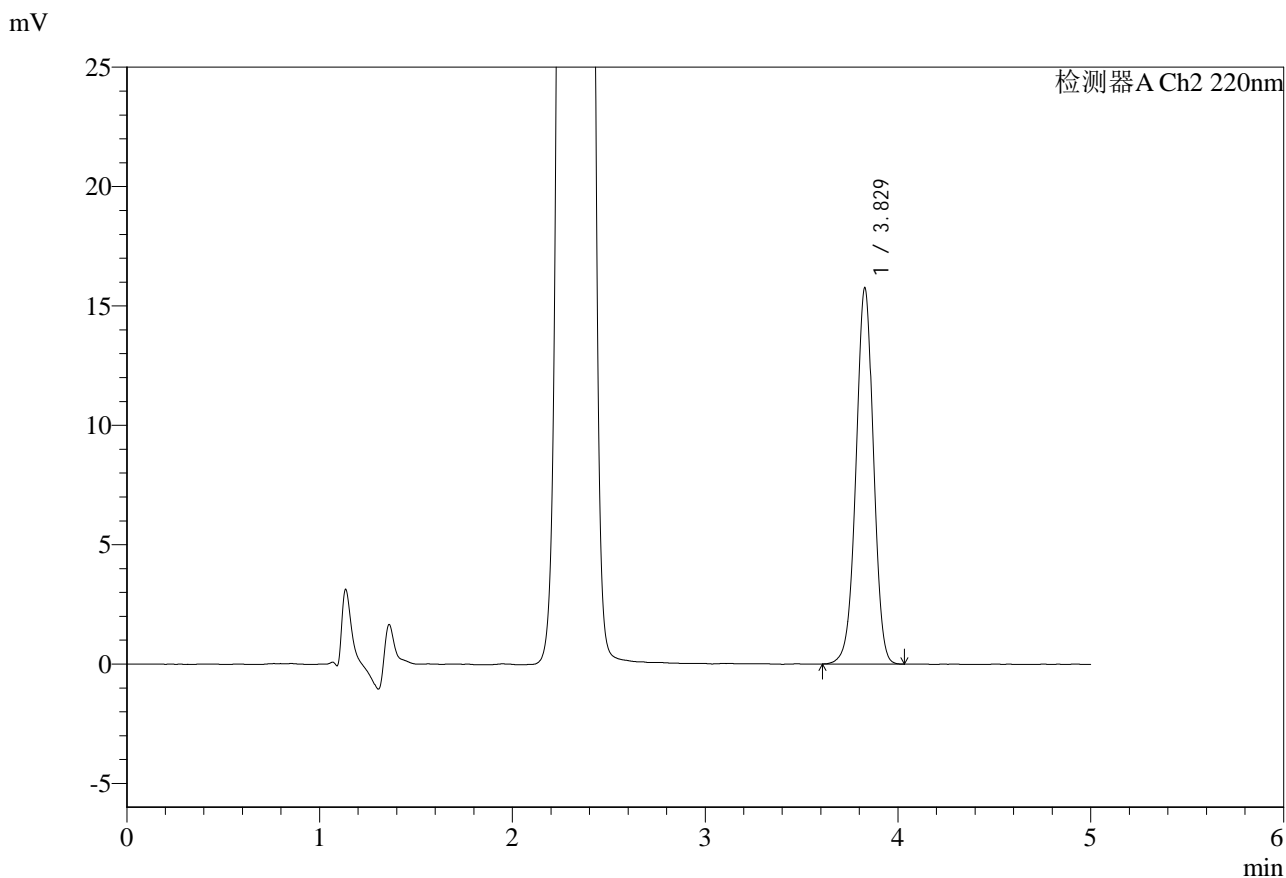


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1494-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 22:57:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	261575	100.000	43327	3417	1.036	--
总计		261575	100.000	43327			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

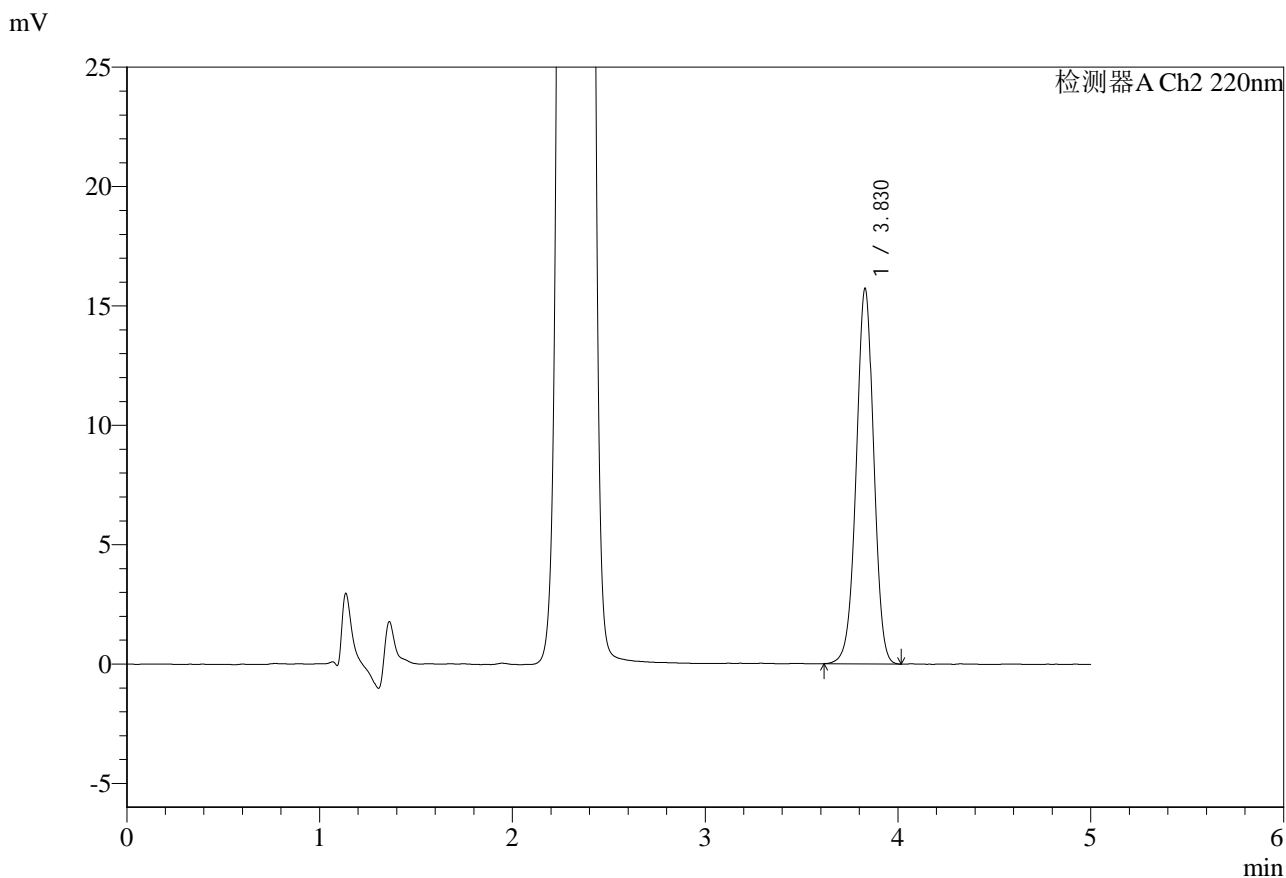


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1495-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:02:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

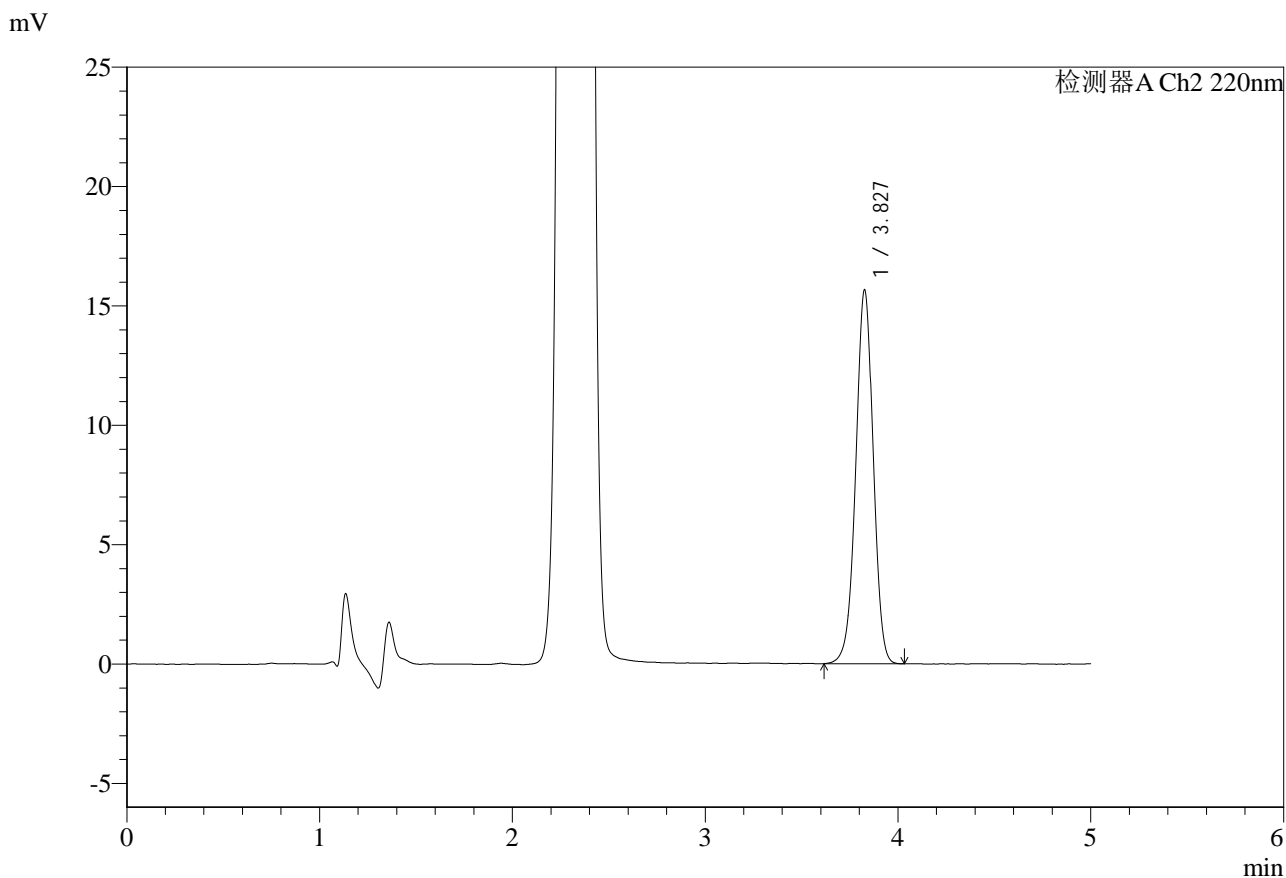
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	264988	100.000	43937	3413	1.037	--
总计		264988	100.000	43937			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 29-21/29-1496-2 - zzp-25042202p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:07:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	263826	100.000	43667	3411	1.037	--
总计		263826	100.000	43667			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25042202批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

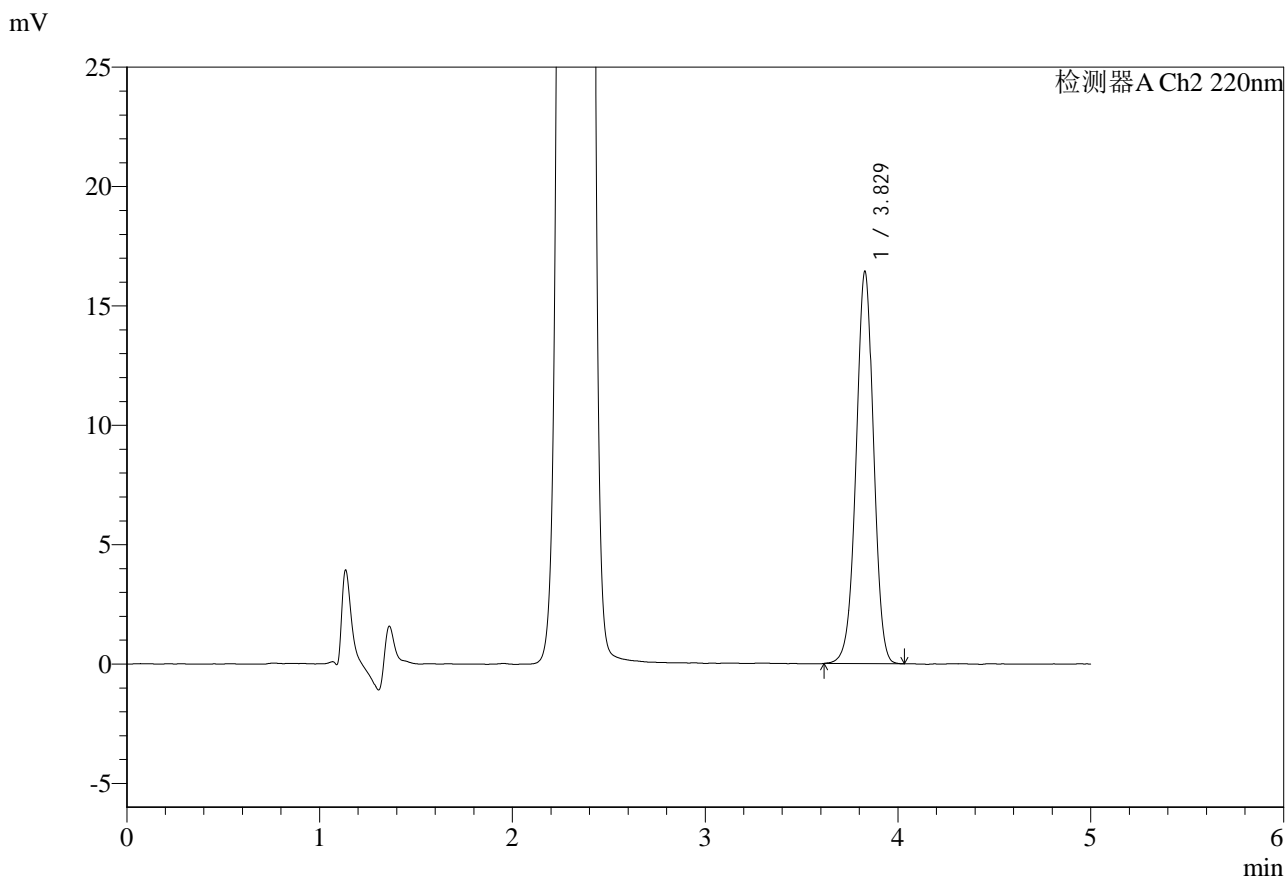


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1497-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	263431	100.000	43703	3423	1.037	--
总计		263431	100.000	43703			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

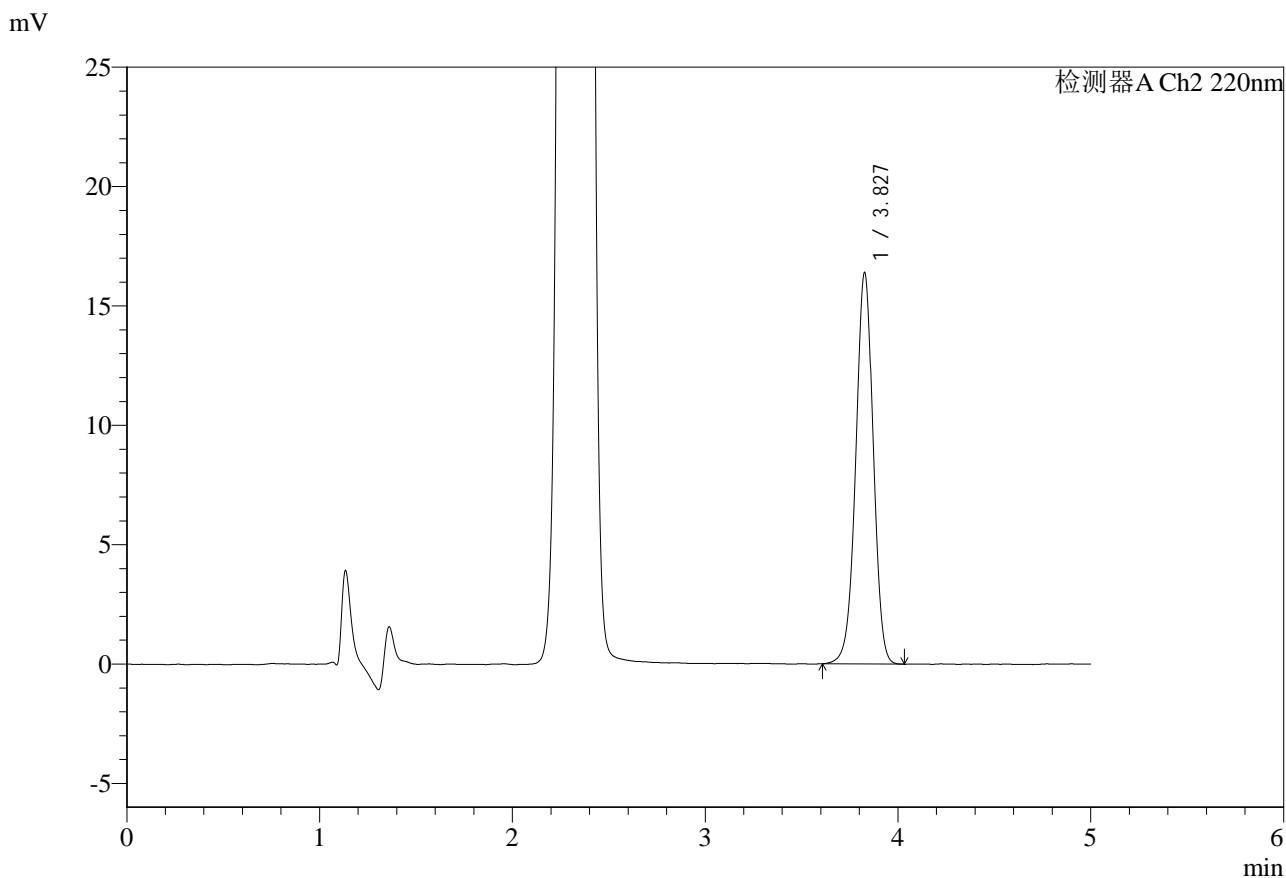


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1498-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

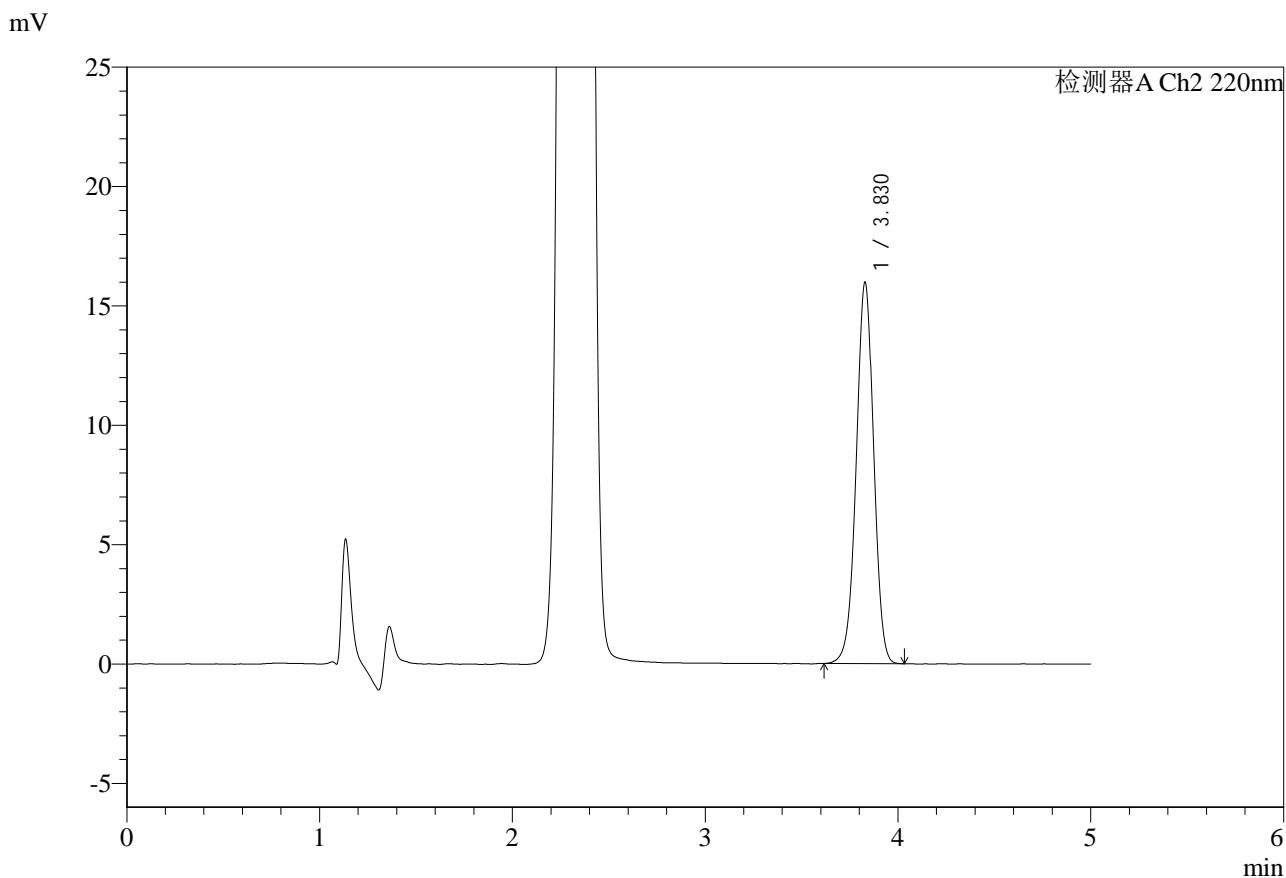
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	263329	100.000	43621	3423	1.037	--
总计		263329	100.000	43621			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 29-21/29-1499-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:23:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.327	259720	100.000	43050	3421	1.037	--
总计		259720	100.000	43050			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

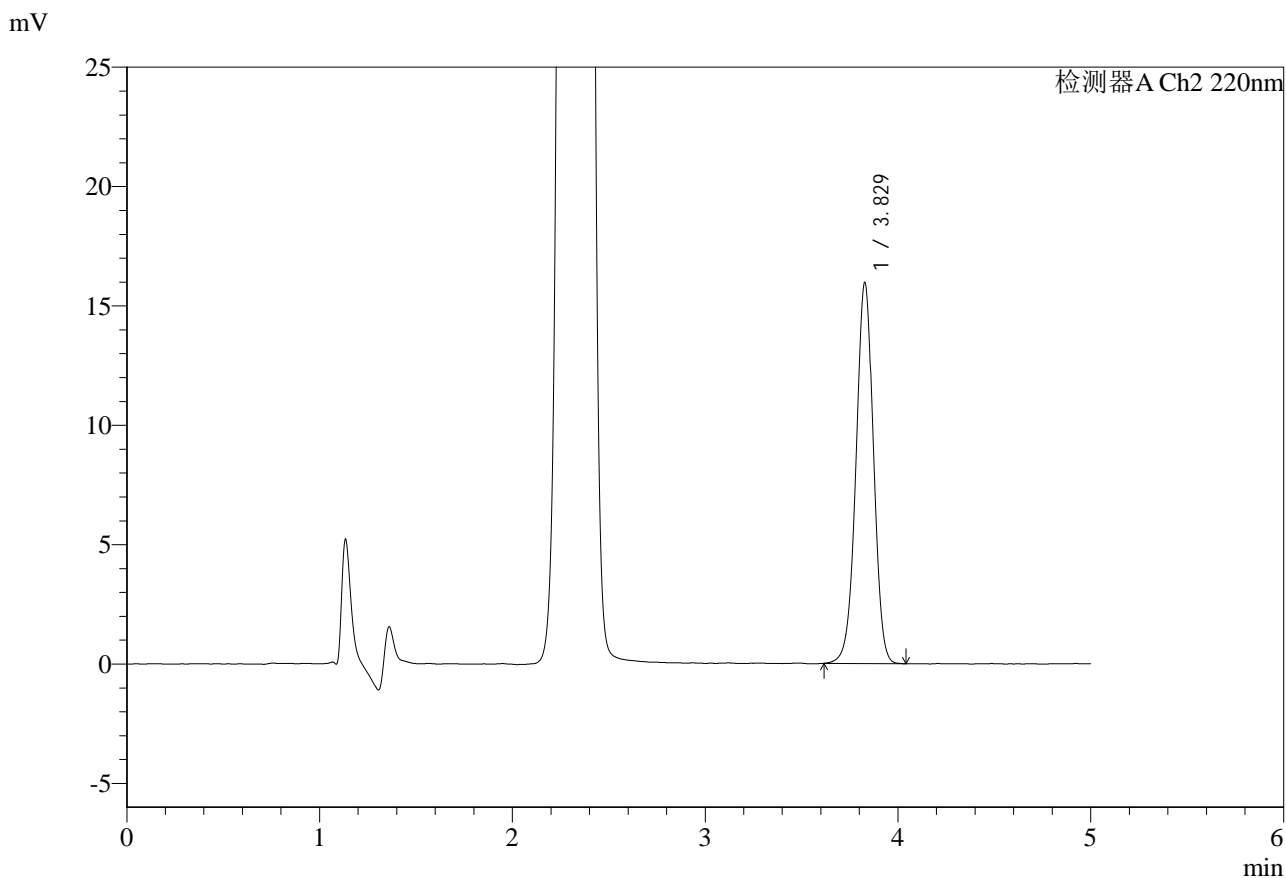


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1500-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	259302	100.000	42933	3418	1.037	--
总计		259302	100.000	42933			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

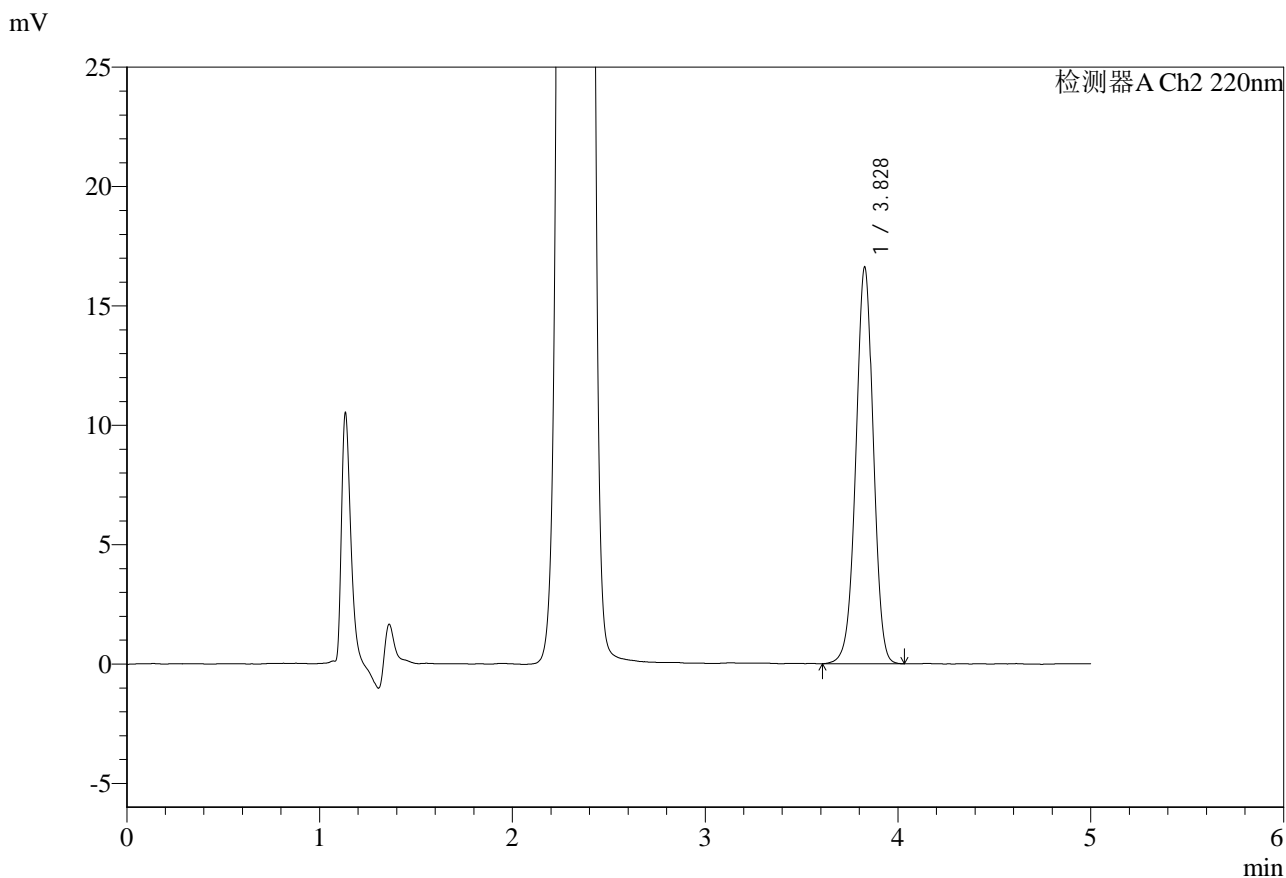


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1501-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

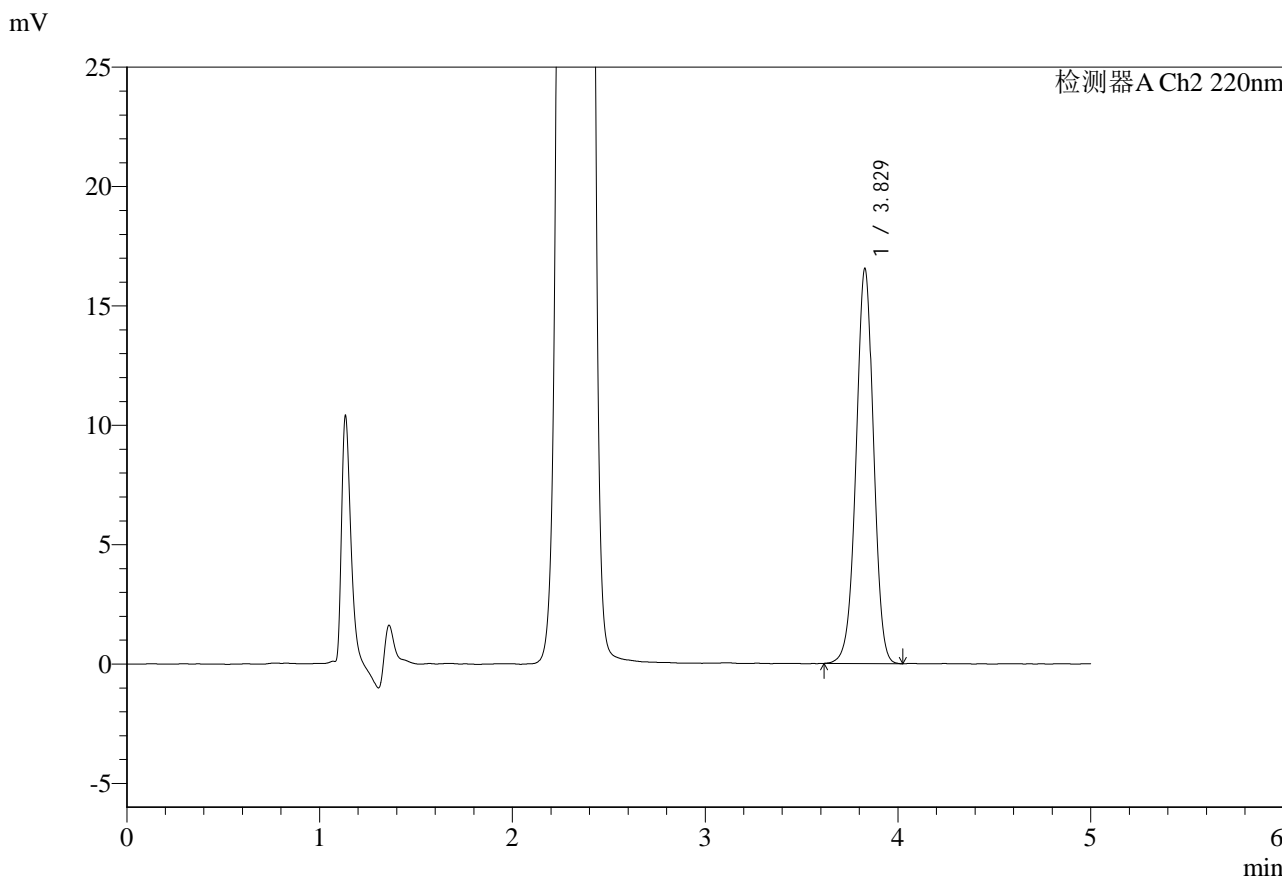
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	265666	100.000	43966	3412	1.038	--
总计		265666	100.000	43966			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 29-21/29-1502-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:39:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	265133	100.000	43895	3421	1.037	--
总计		265133	100.000	43895			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

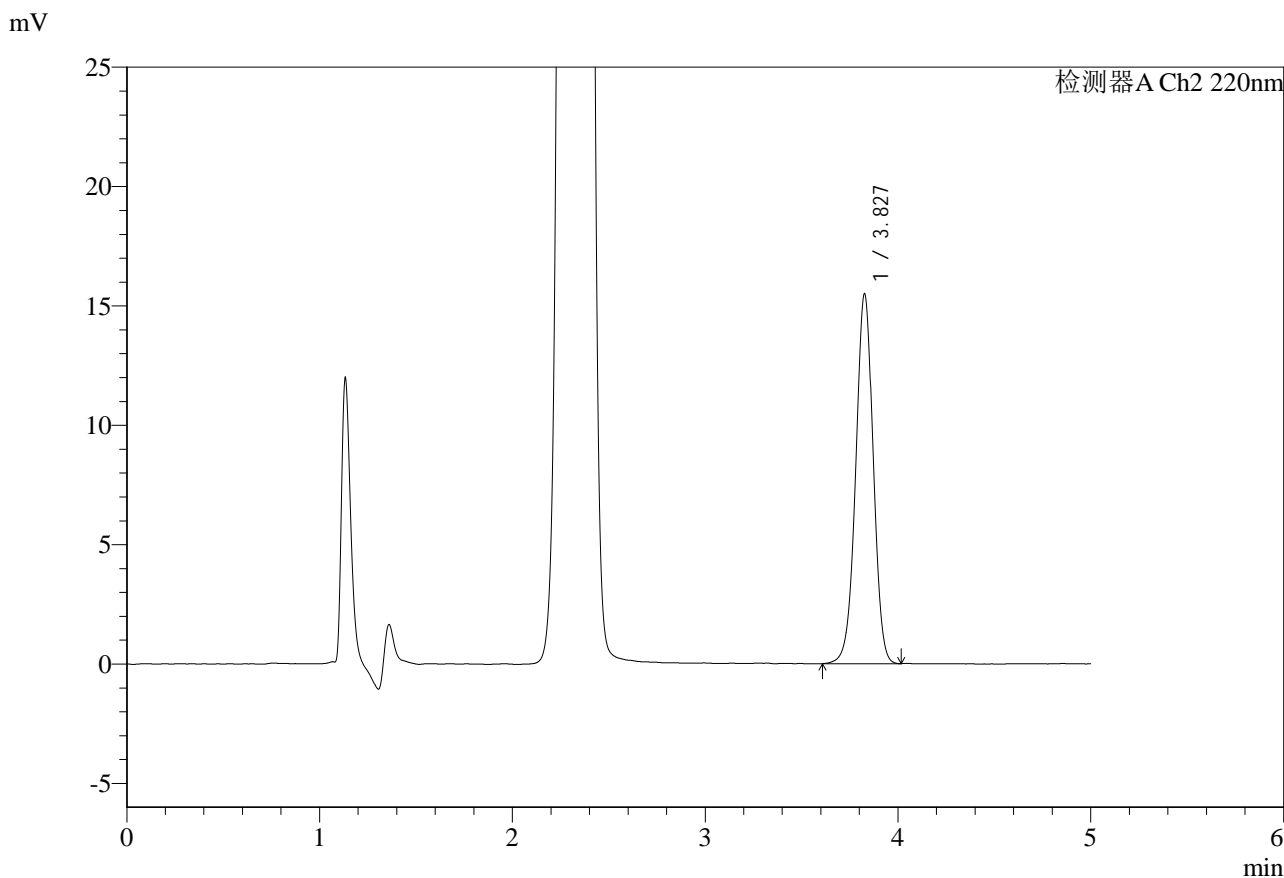


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1503-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:45:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.325	249073	100.000	41358	3431	1.037	--
总计		249073	100.000	41358			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

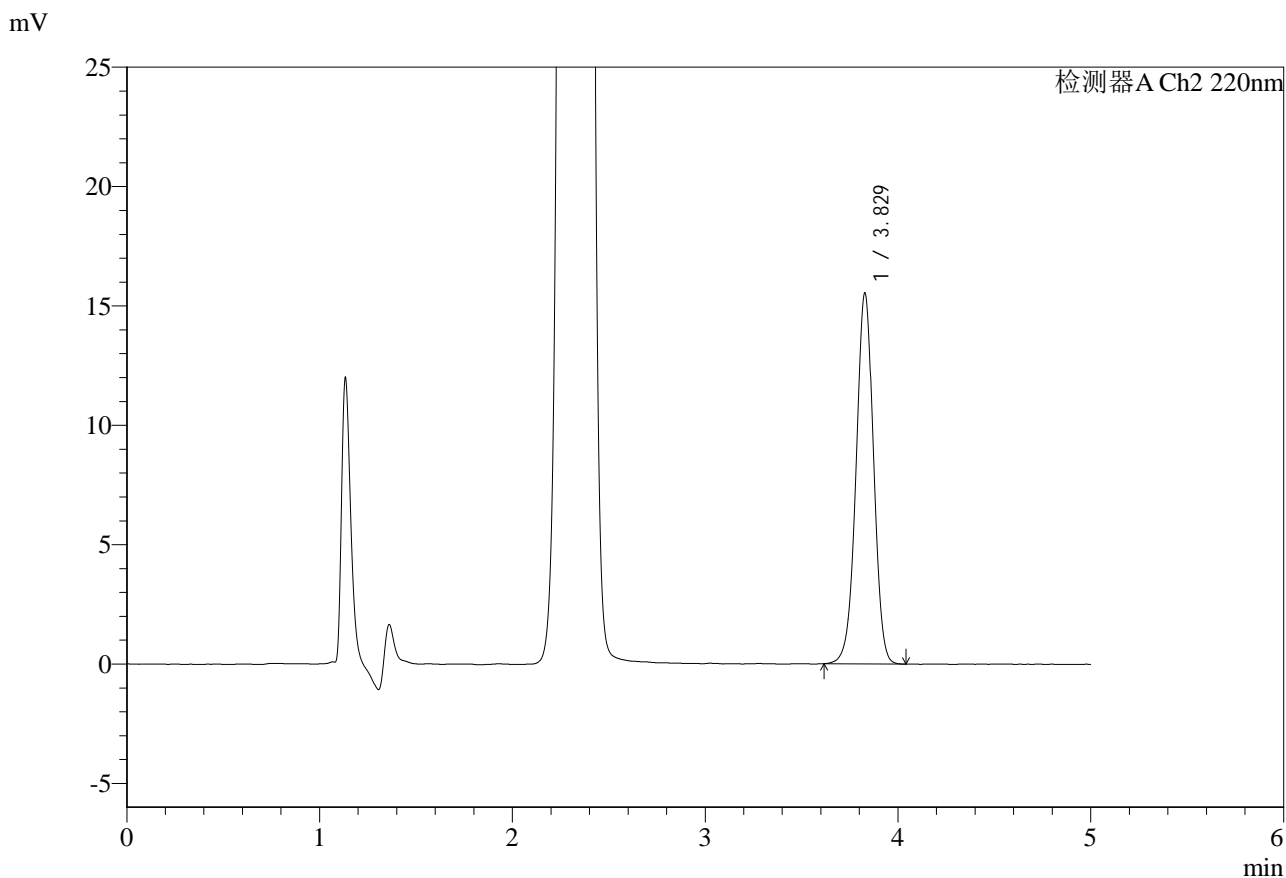


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1504-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:50:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

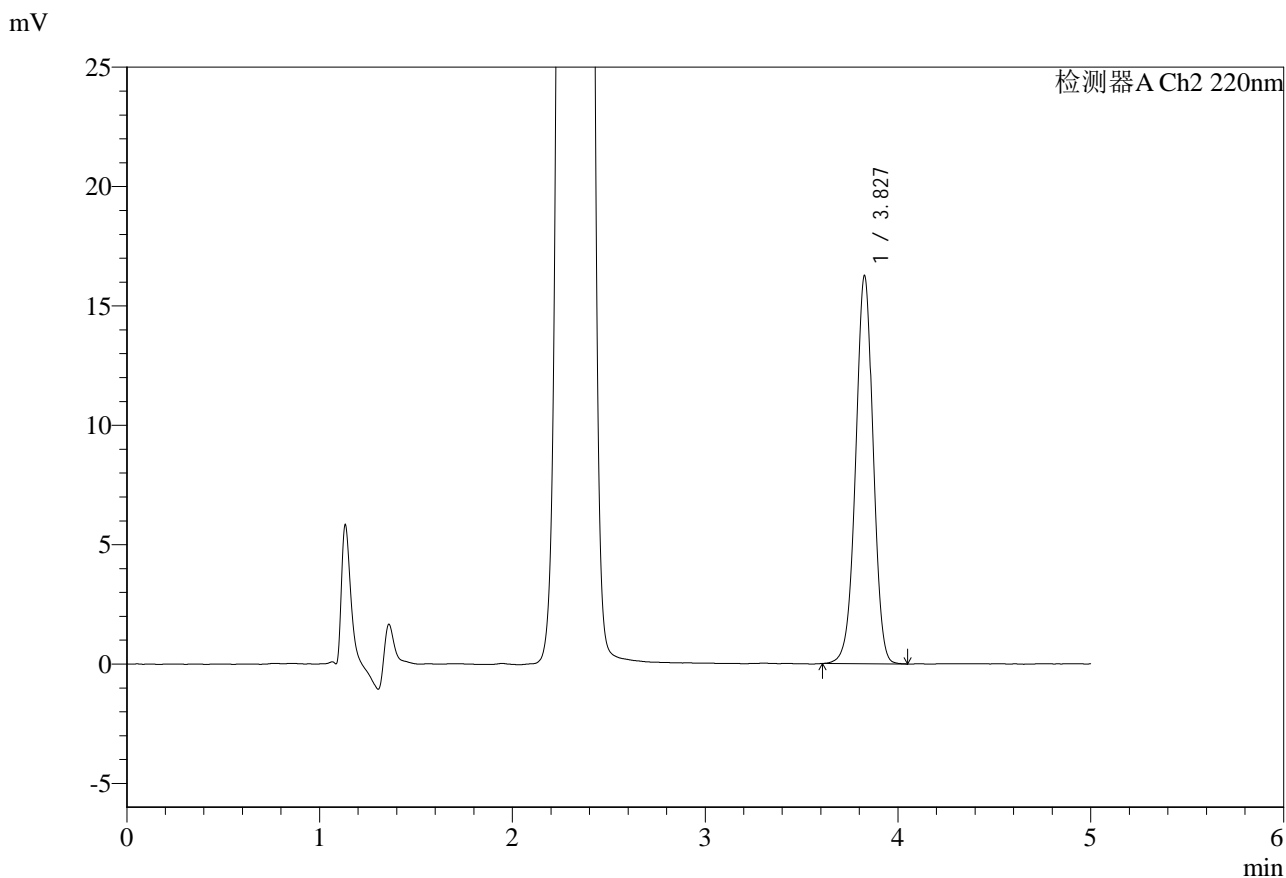
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	249645	100.000	41386	3425	1.037	--
总计		249645	100.000	41386			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 29-21/29-1505-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 23:55:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.324	257824	100.000	42853	3418	1.036	--
总计		257824	100.000	42853			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

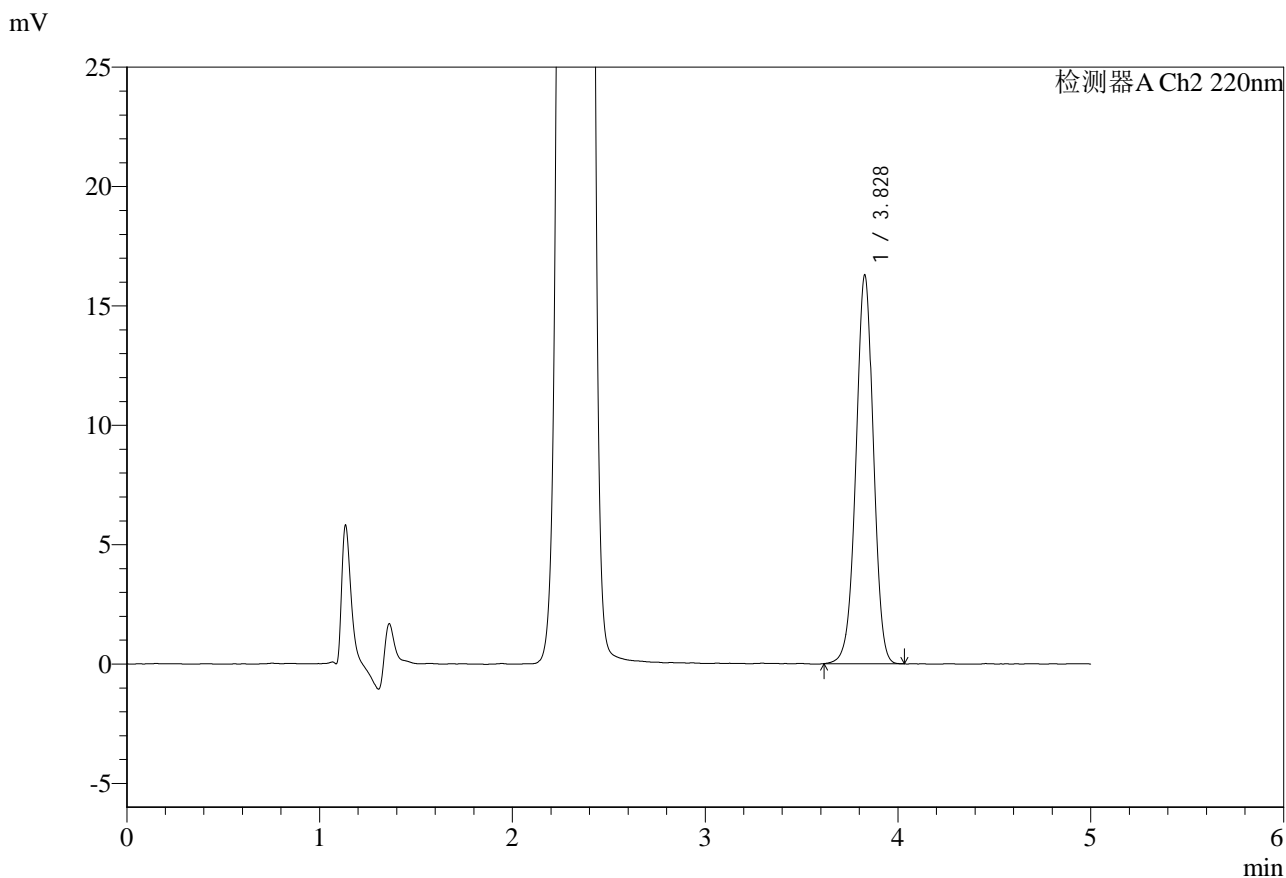


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1506-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 00:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.326	258302	100.000	42750	3415	1.037	--
总计		258302	100.000	42750			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

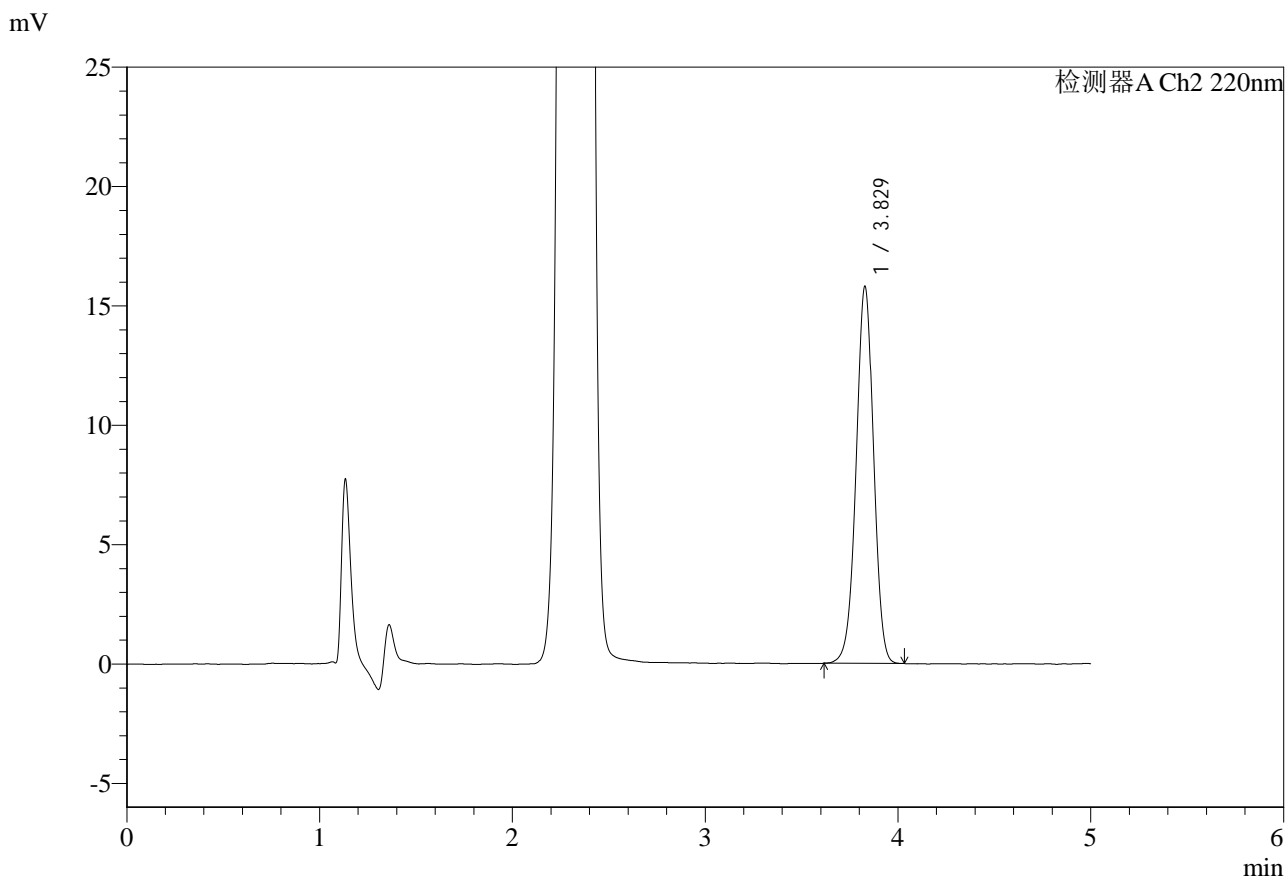


SMF-4124

<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 - 29-21/29-1507-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 00:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

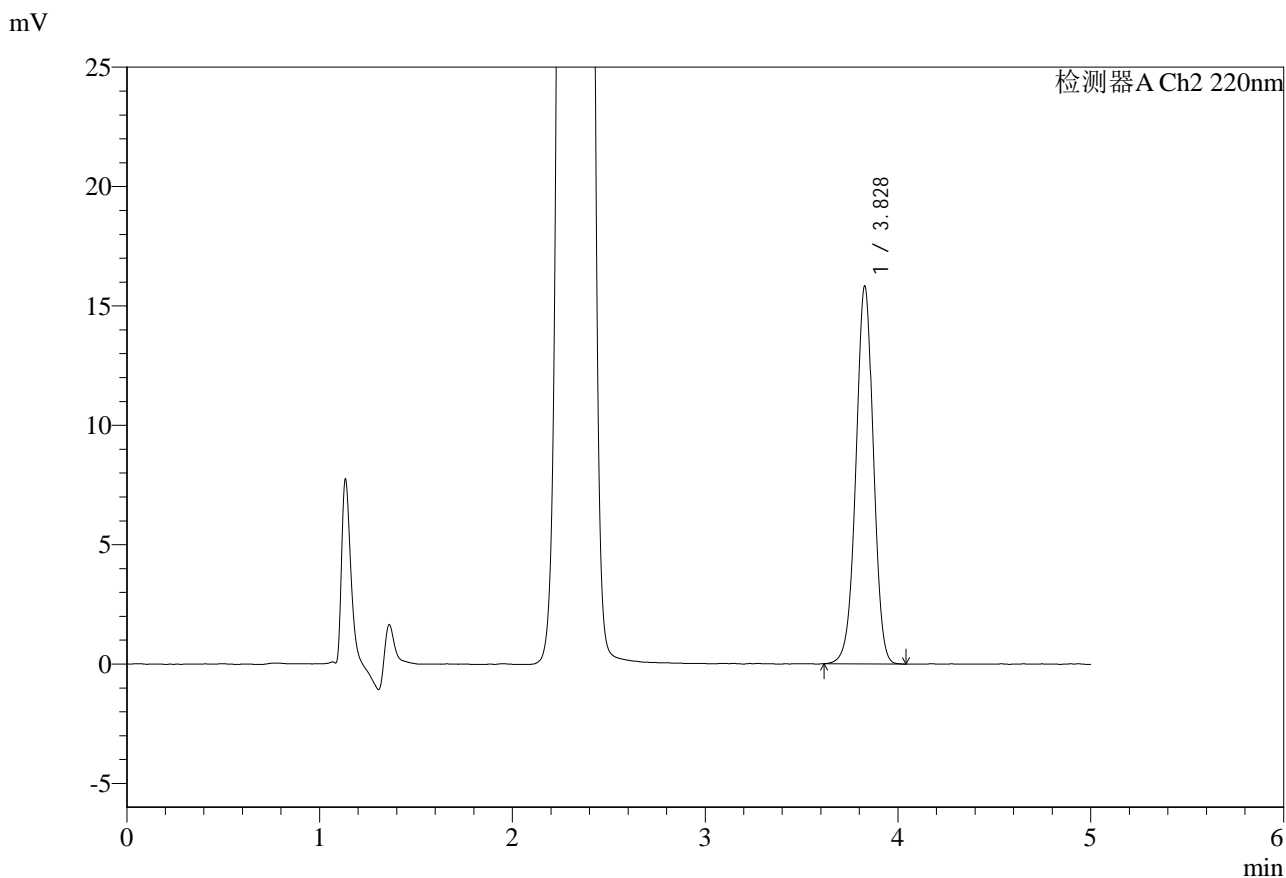
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	251727	100.000	41722	3426	1.037	--
总计		251727	100.000	41722			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 29-21/29-1508-2 - zzp-25042203p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 00:12:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

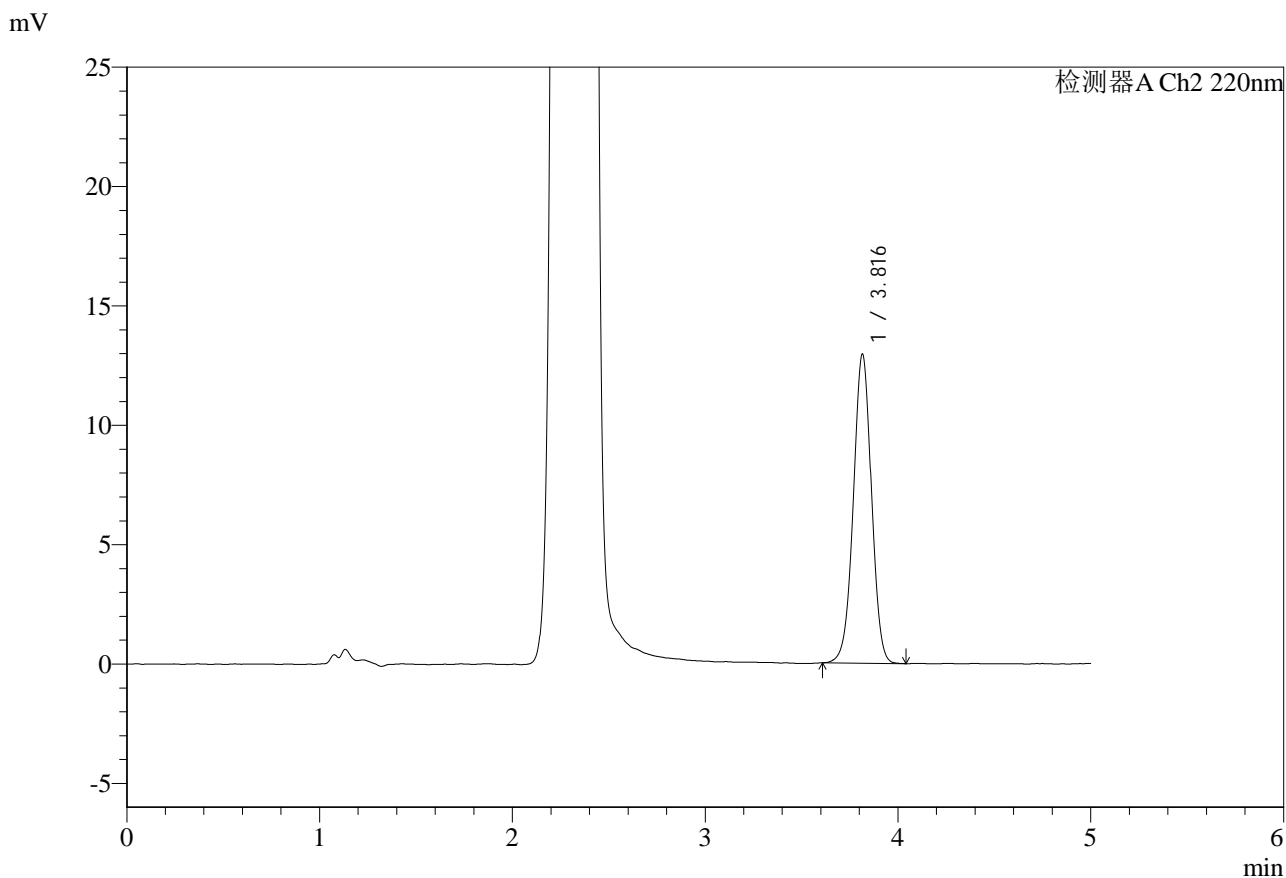
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	252104	100.000	41808	3429	1.038	--
总计		252104	100.000	41808			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 29-21/29-1509-2 - zzp-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 00:17:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

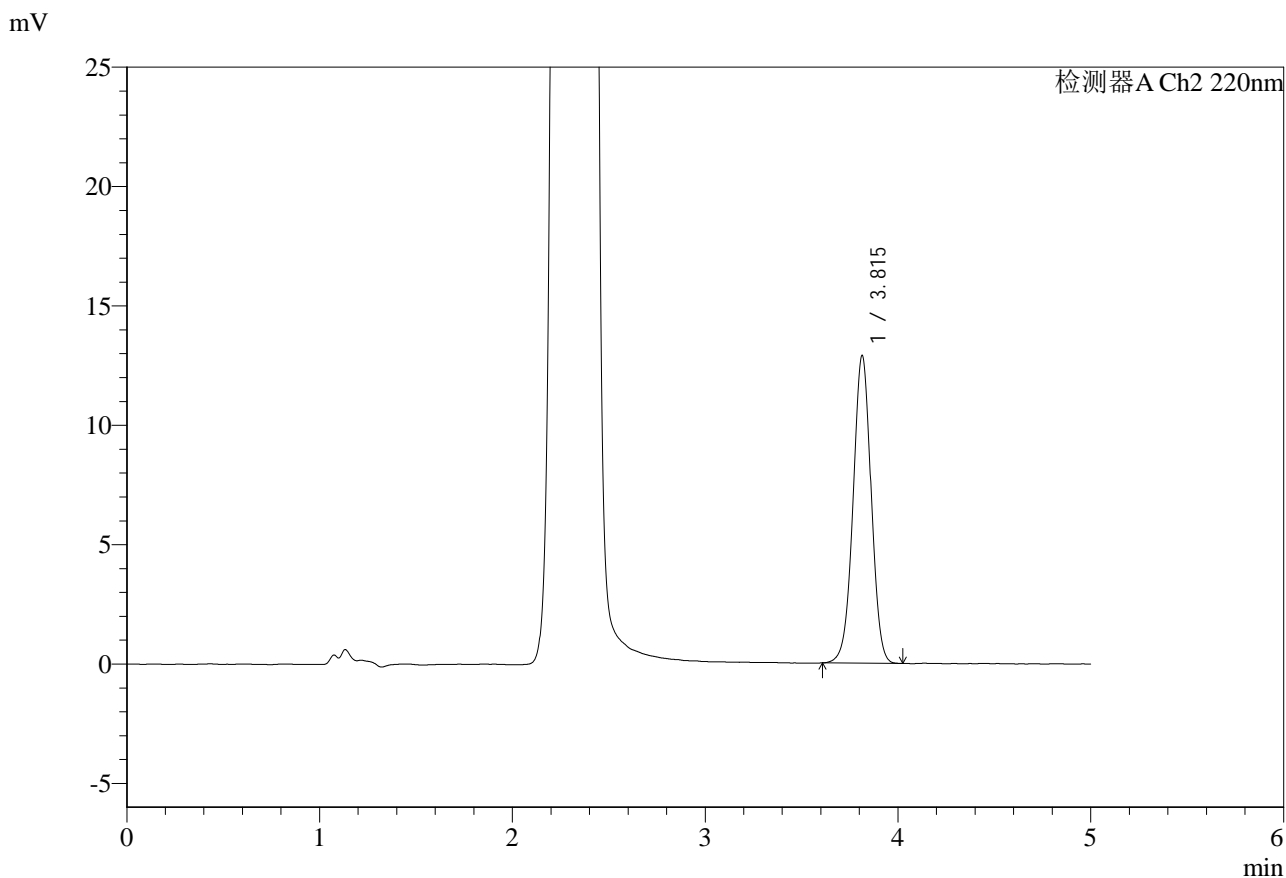
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1091404	100.000	182319	3445	1.014	--
总计		1091404	100.000	182319			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-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 - 29-21/29-1510-2 - zzp-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 00:22:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.321	1087711	100.000	181410	3437	1.017	--
总计		1087711	100.000	181410			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



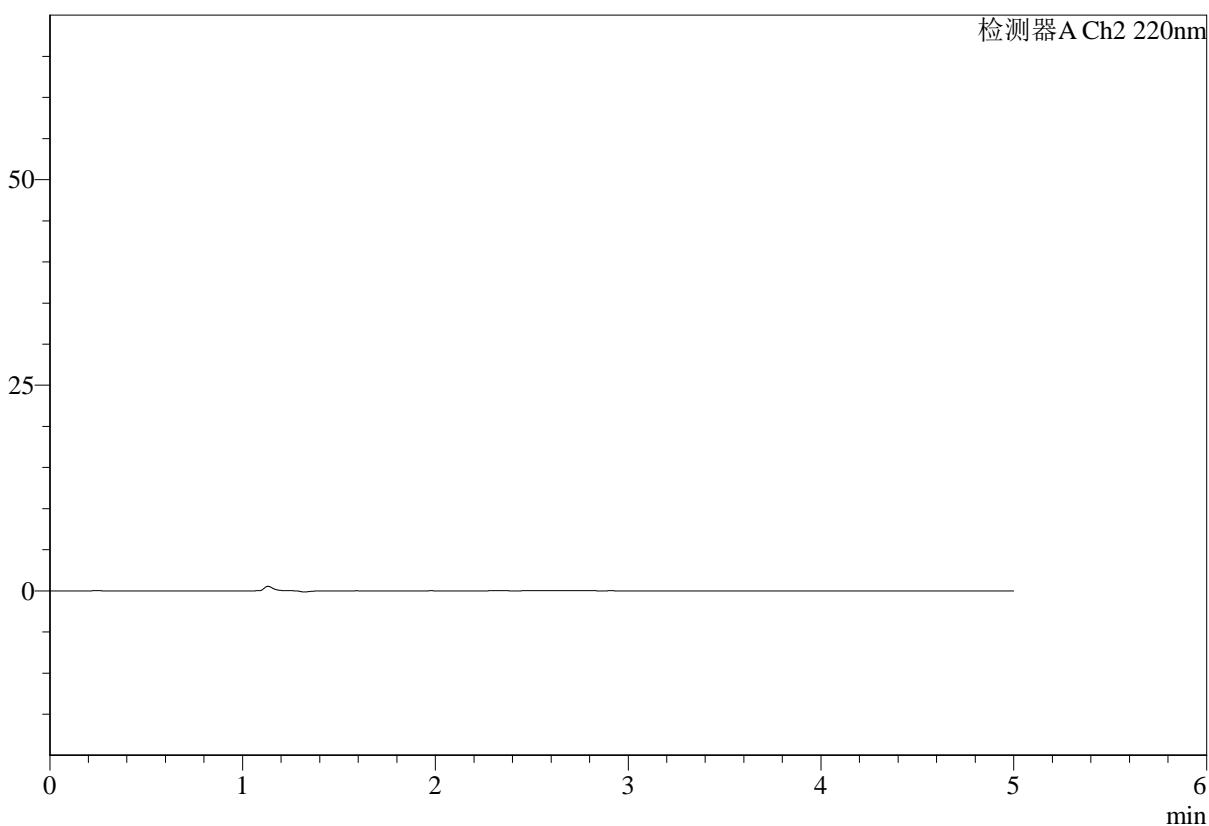
SMF-4124

<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 - 29-21/29-1511-2 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 00:28:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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							

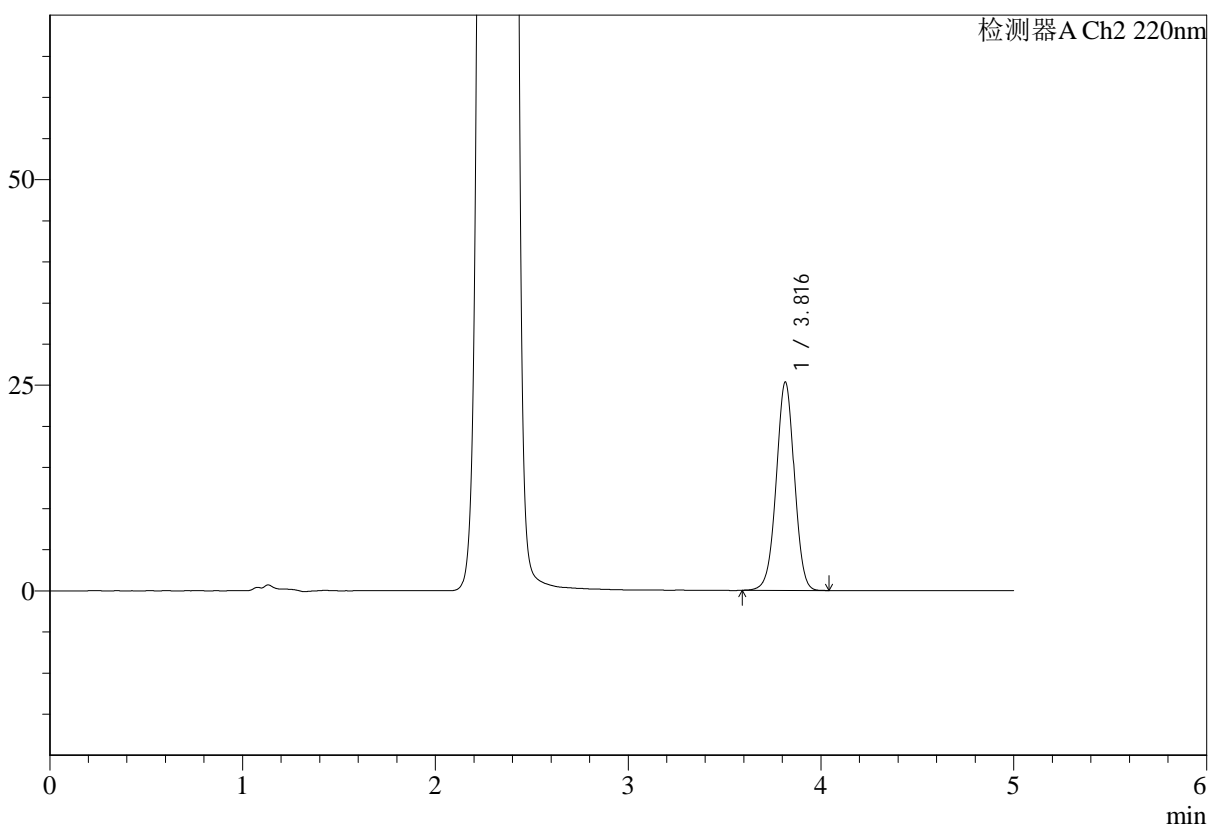
图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 29-21/29-1512-2 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 00:33:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.322	1073921	100.000	179201	3443	1.017	--
总计		1073921	100.000	179201			

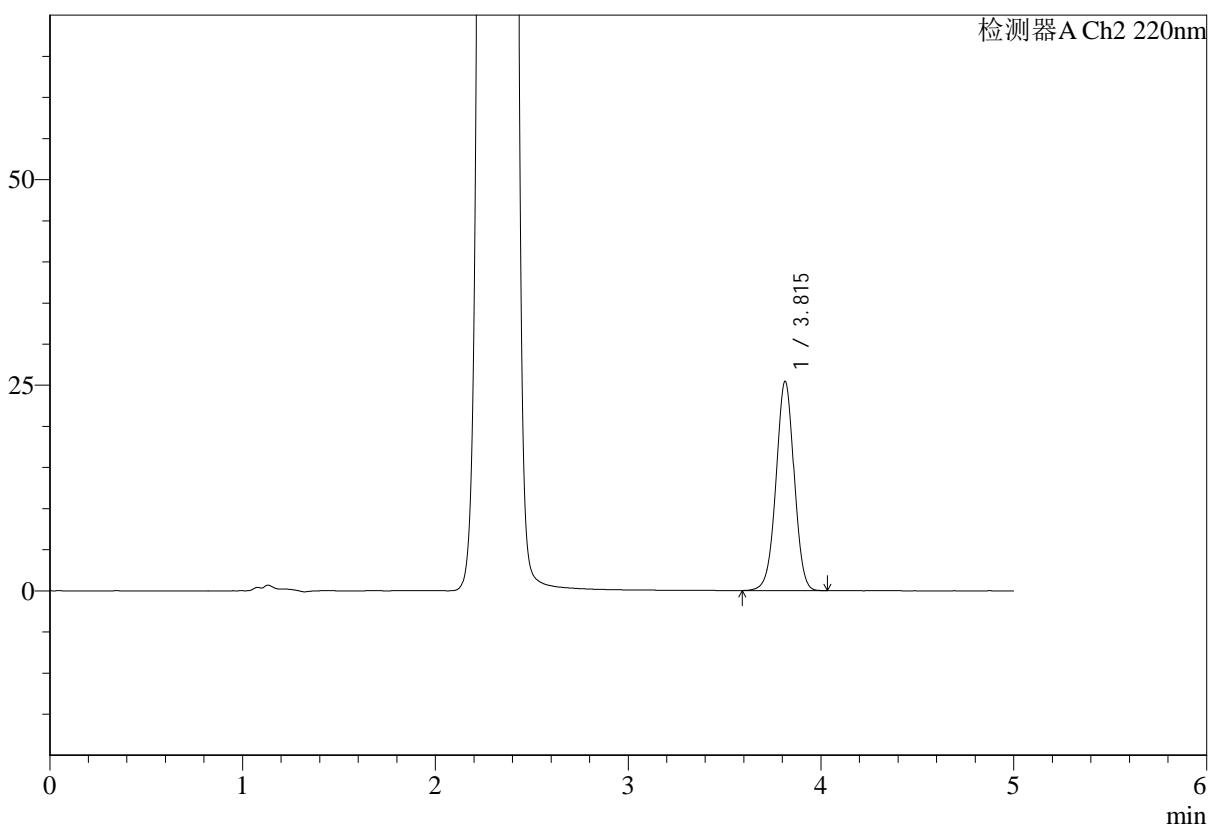
图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 29-21/29-1513-2 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 00:38:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.322	1076429	100.000	179686	3441	1.016	--
总计		1076429	100.000	179686			

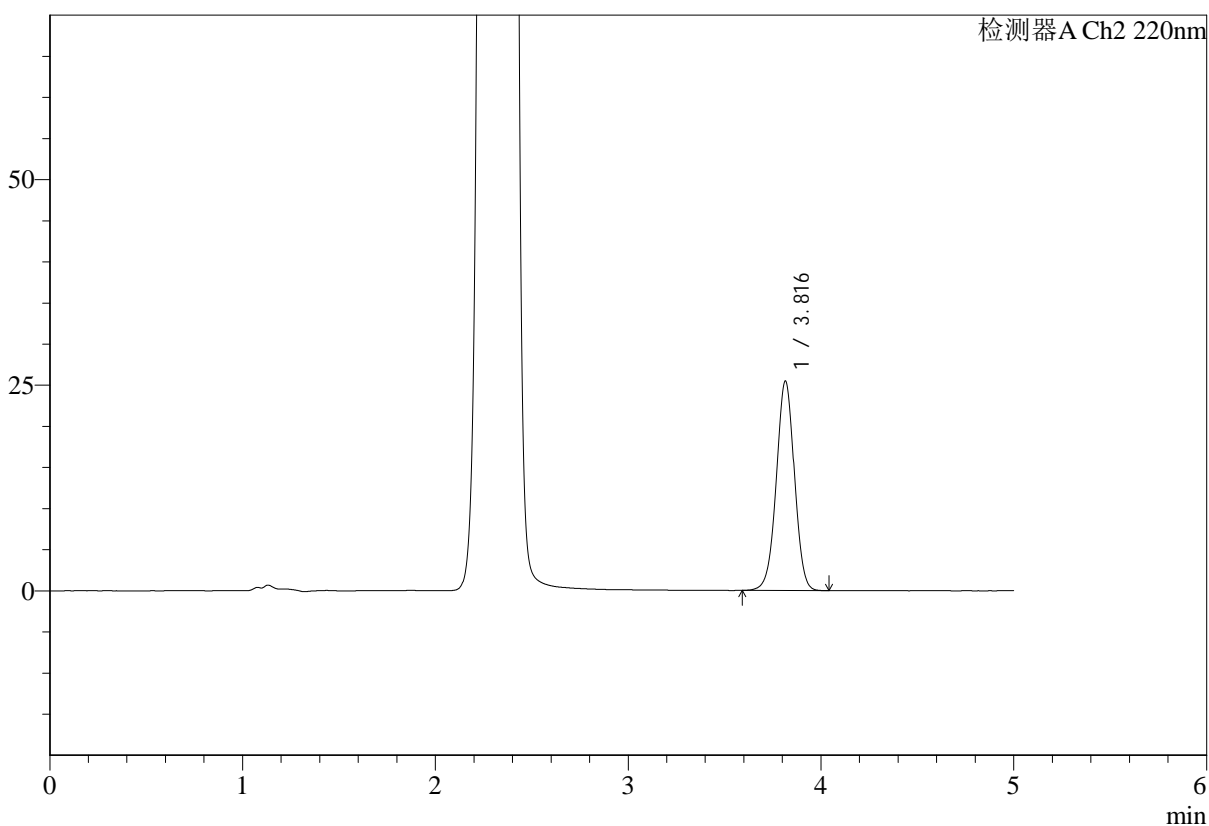
图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 29-21/29-1514-2 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 00:44:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.322	1075696	100.000	179780	3450	1.016	--
总计		1075696	100.000	179780			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



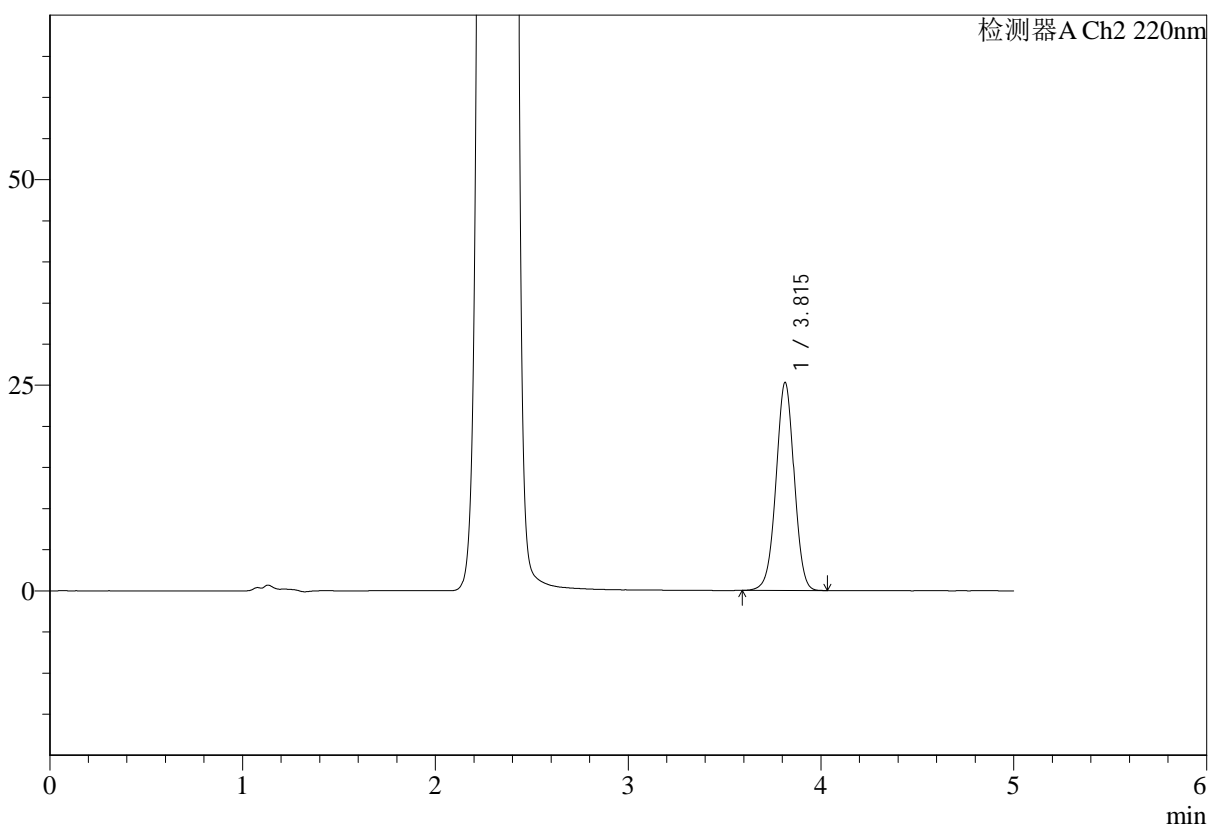
SMF-4124

<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 - 29-21/29-1515-2 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 00:49:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:09:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.321	1070781	100.000	178703	3440	1.017	--
总计		1070781	100.000	178703			

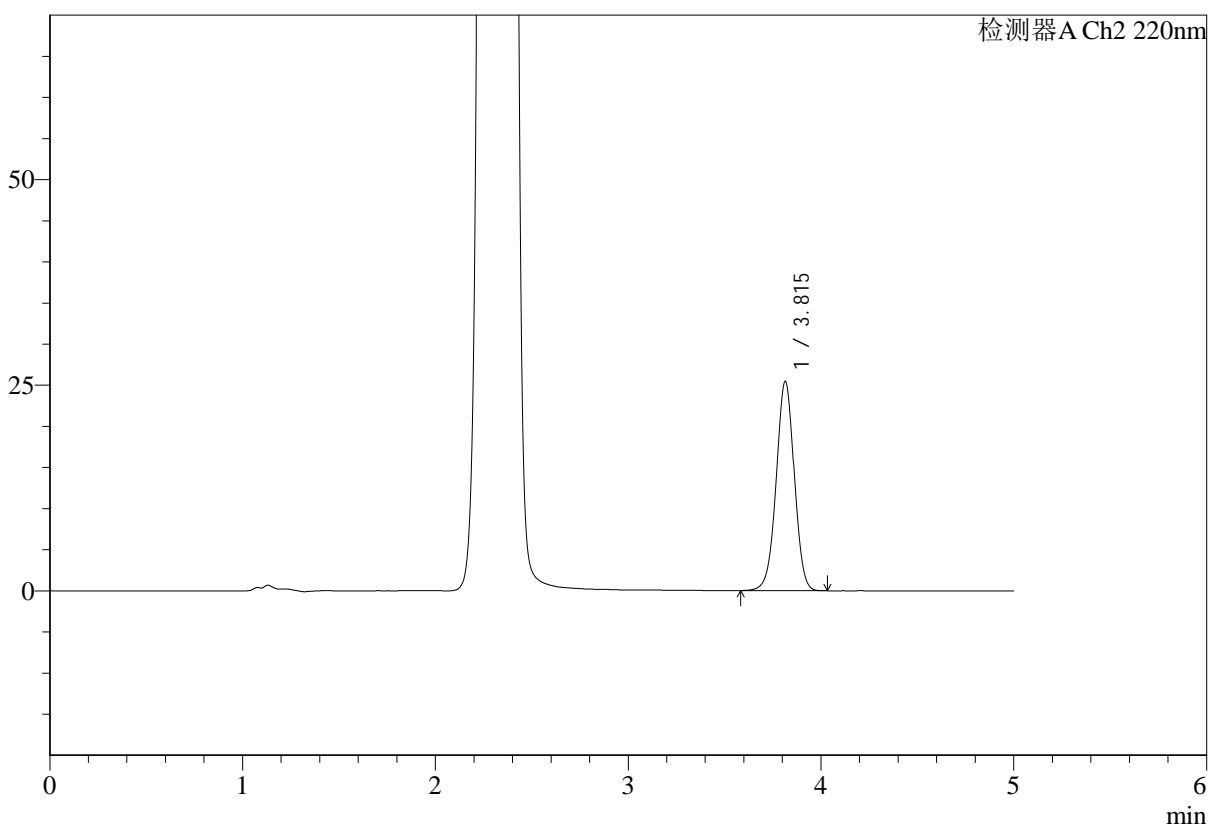
图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-21/29-1516-2 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 00:55:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.321	1072388	100.000	179733	3467	1.015	--
总计		1072388	100.000	179733			

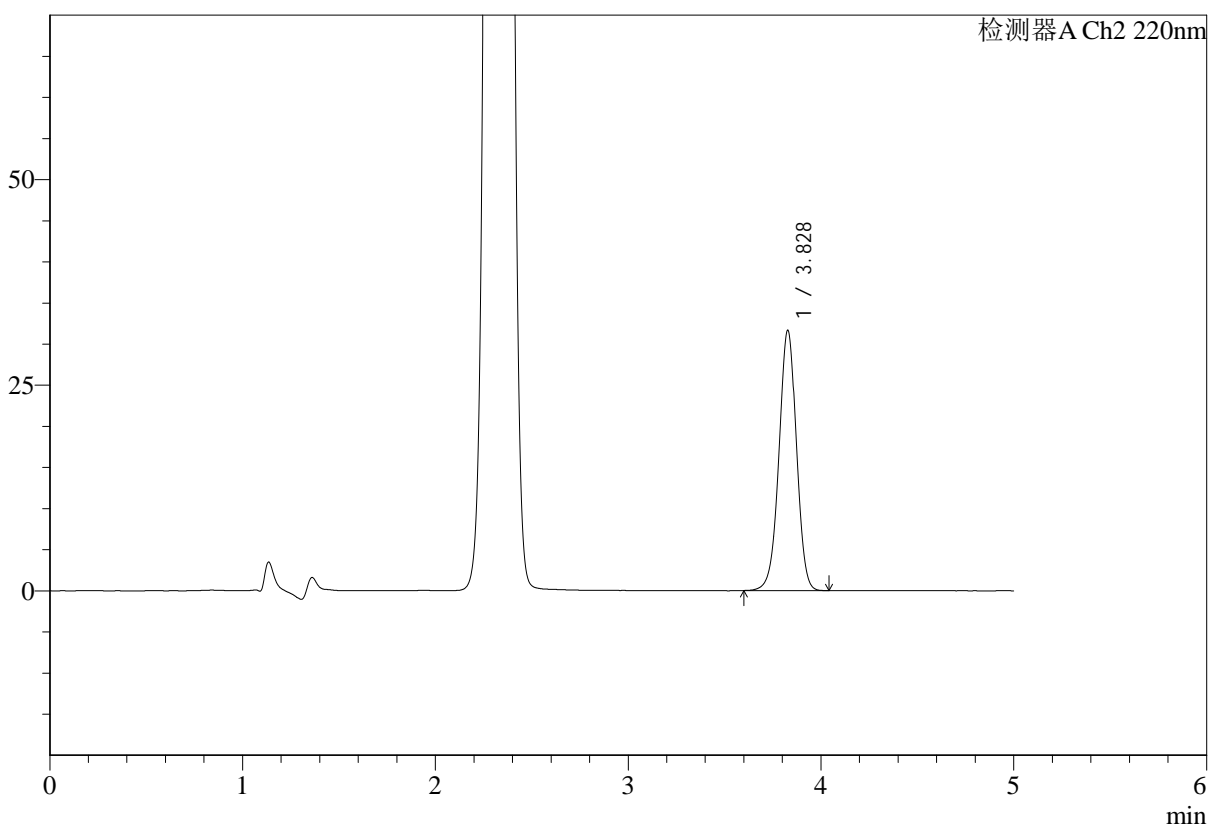
图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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 - 29-21/29-1517-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 01:00:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.327	253265	100.000	41829	3380	1.039	--
总计		253265	100.000	41829			

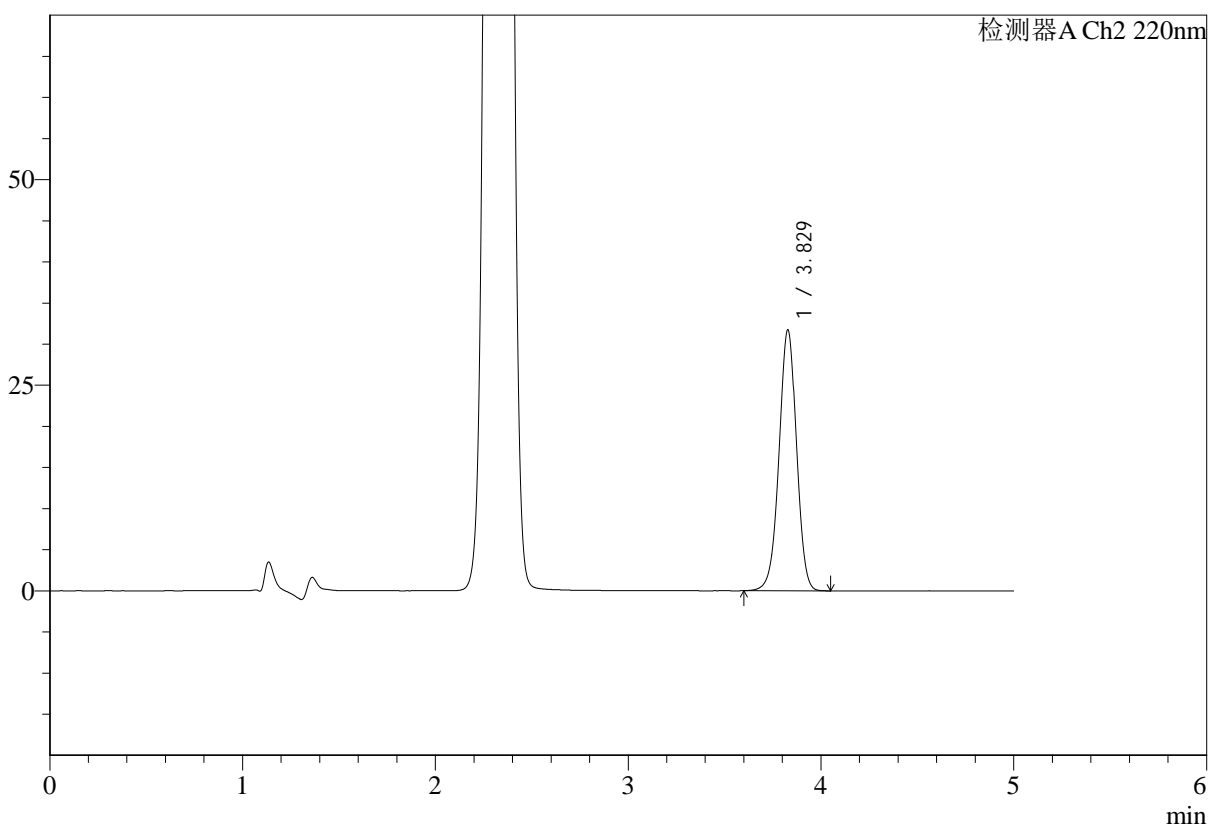
图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1518-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 01:05:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.326	253540	100.000	41993	3418	1.038	--
总计		253540	100.000	41993			

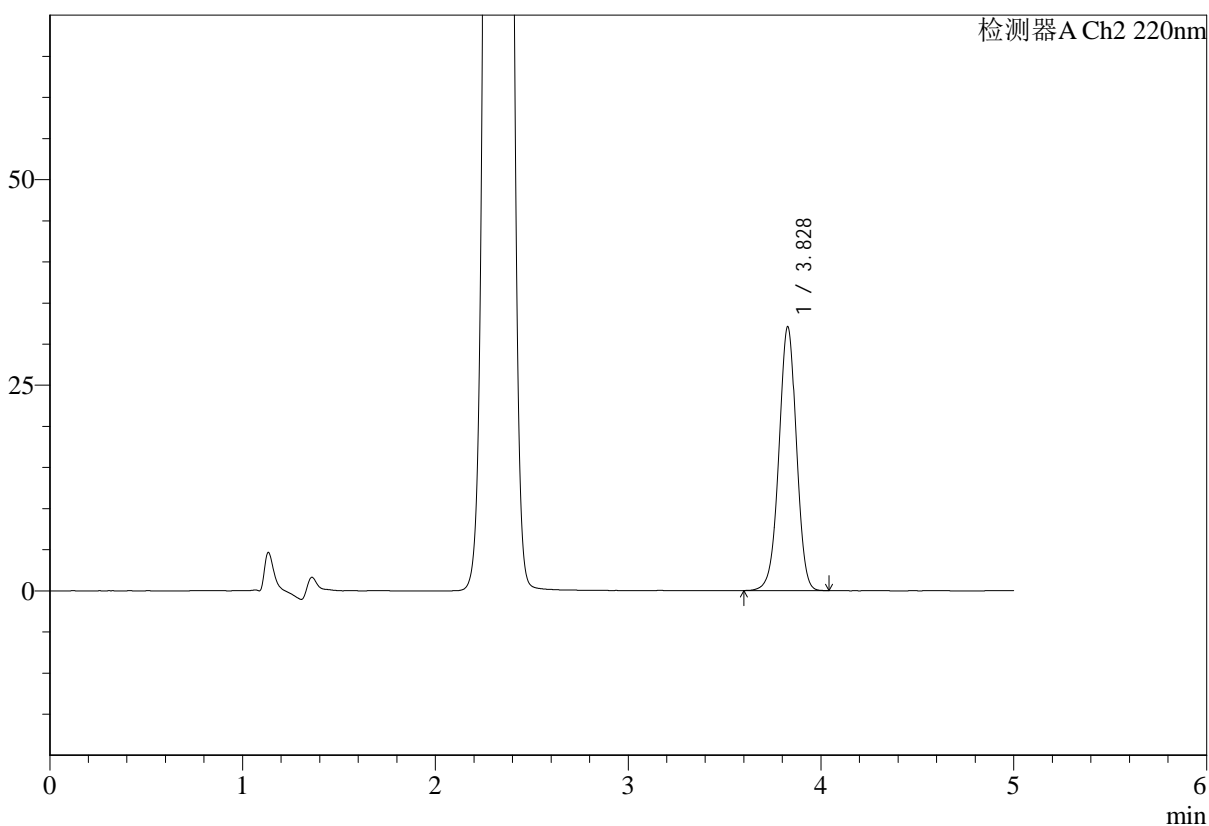
图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1519-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 01:11:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.325	246788	100.000	40961	3418	1.037	--
总计		246788	100.000	40961			

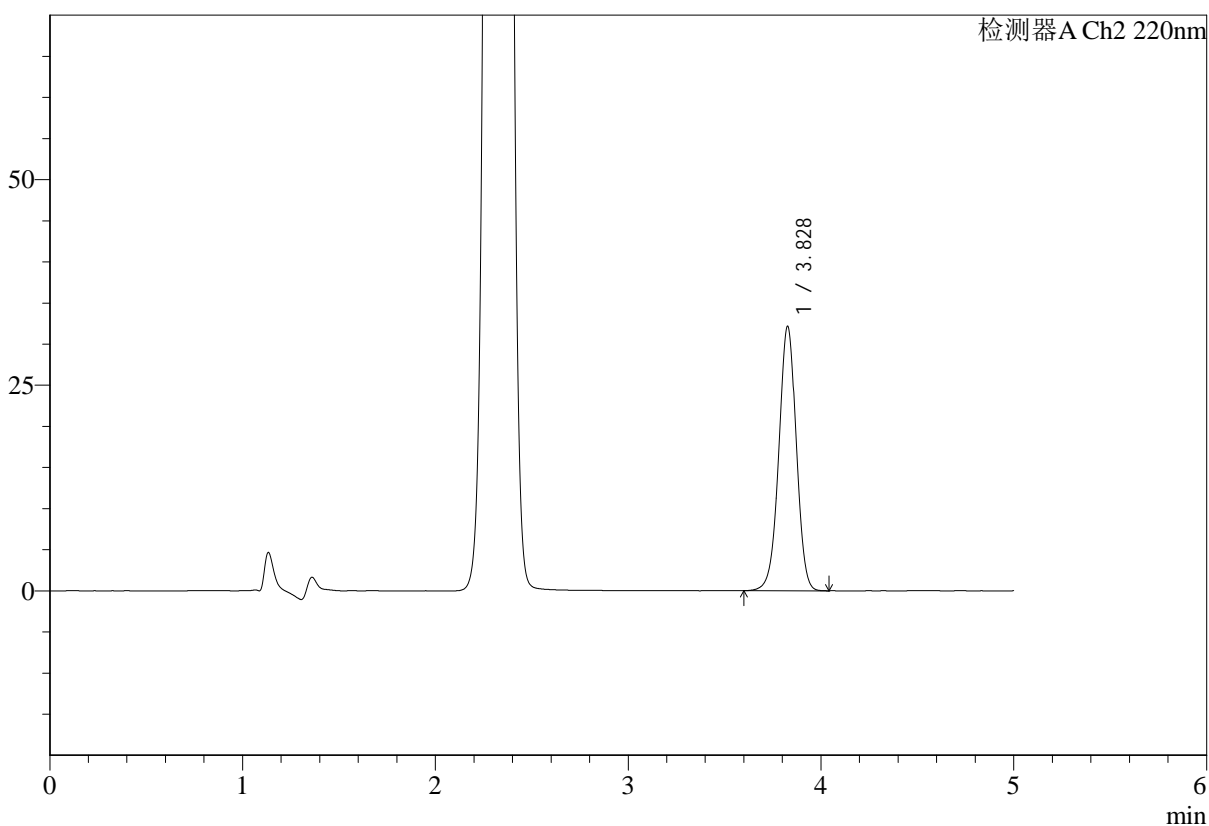
图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1520-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 01:16:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.324	246861	100.000	41017	3421	1.036	--
总计		246861	100.000	41017			

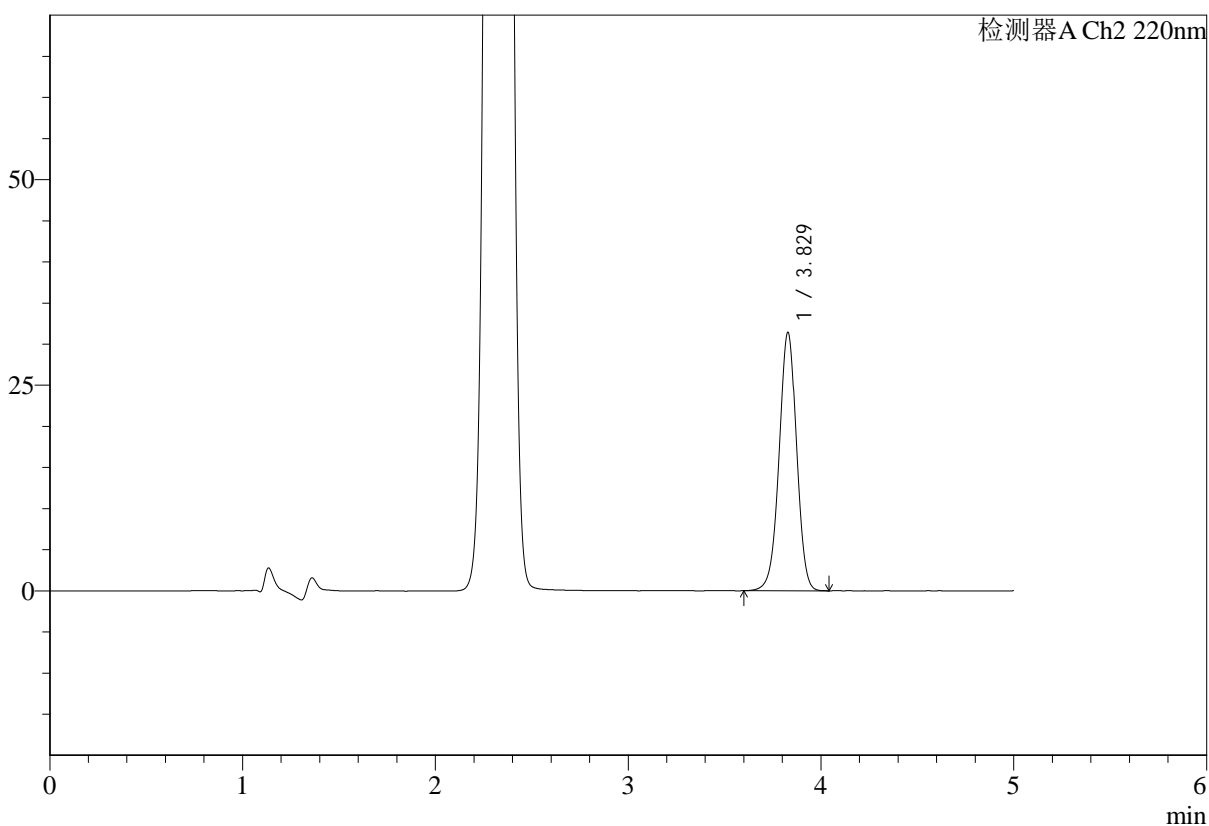
图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1521-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 01:21:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.325	241533	100.000	40087	3426	1.038	--
总计		241533	100.000	40087			

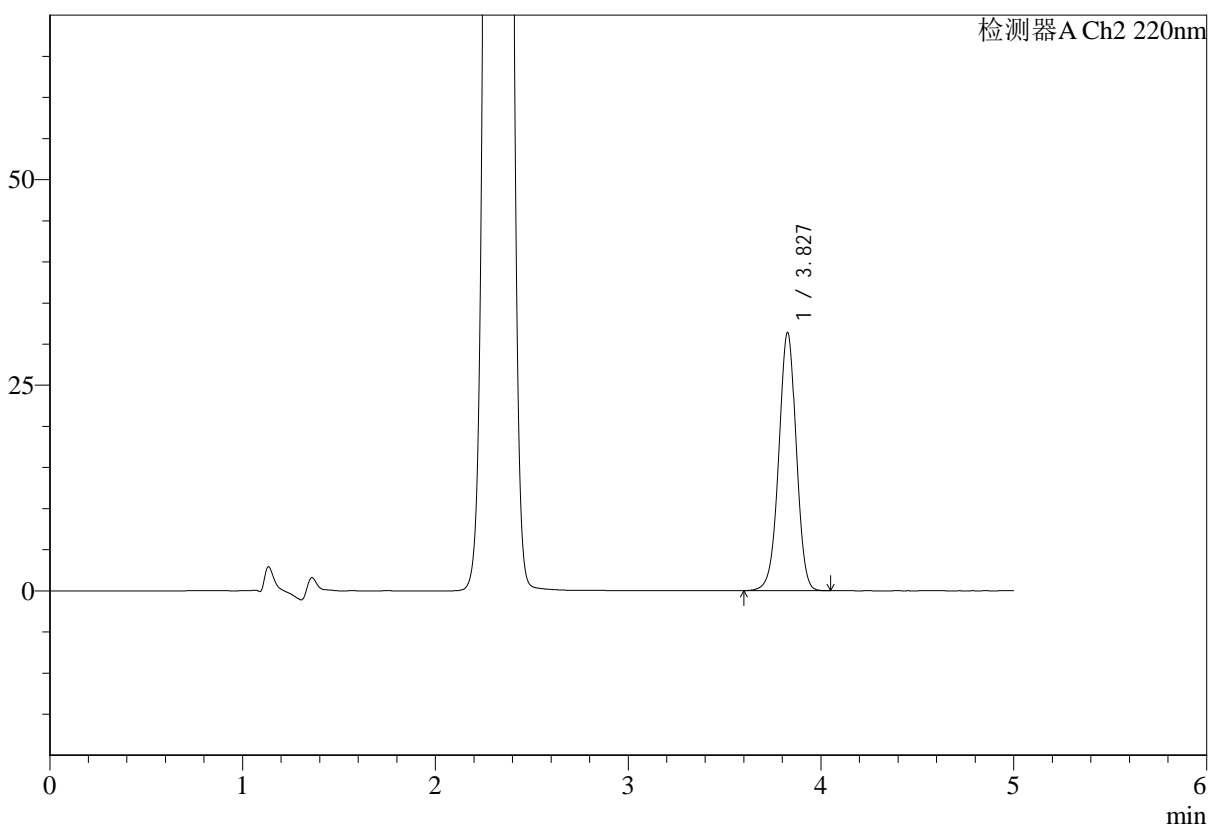
图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1522-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 01:27:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.324	241079	100.000	40153	3430	1.038	--
总计		241079	100.000	40153			

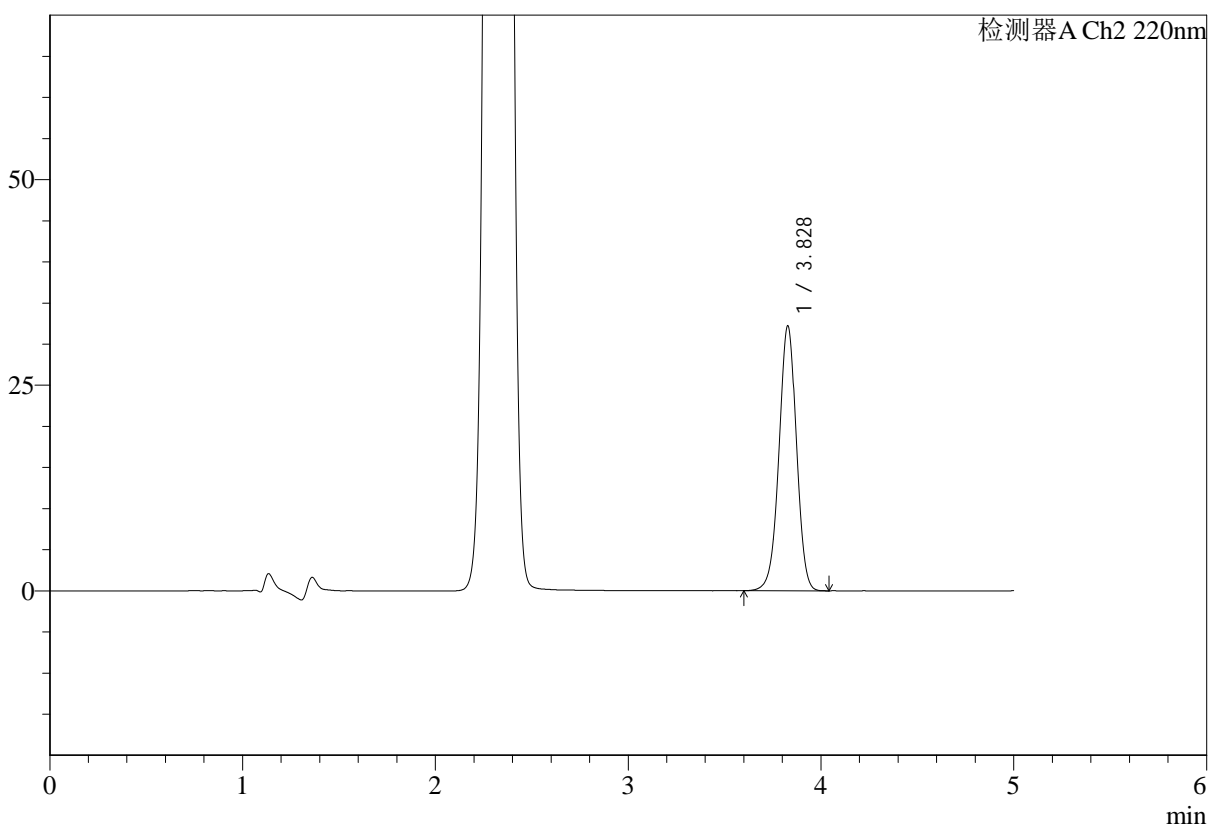
图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1523-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 01:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.325	253309	100.000	42134	3436	1.036	--
总计		253309	100.000	42134			

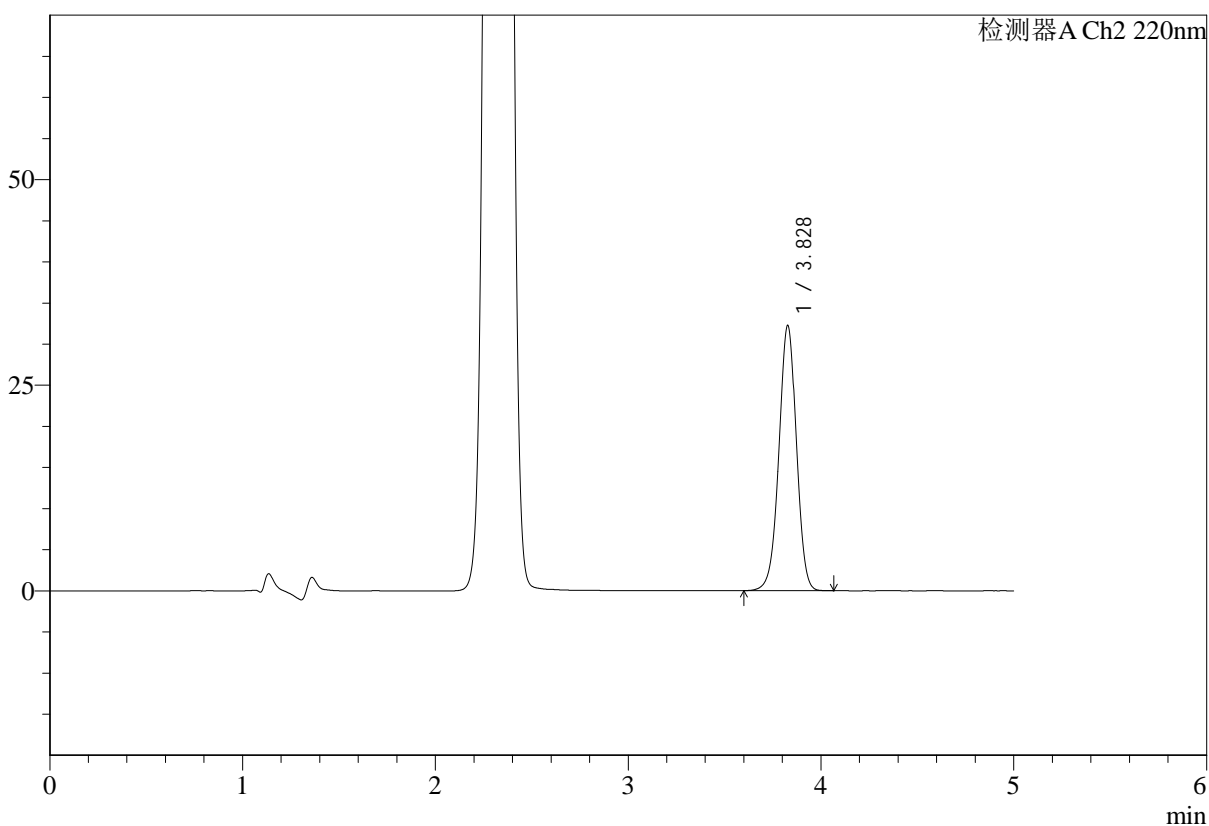
图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1524-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 01:38:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.324	253674	100.000	42152	3415	1.037	--
总计		253674	100.000	42152			

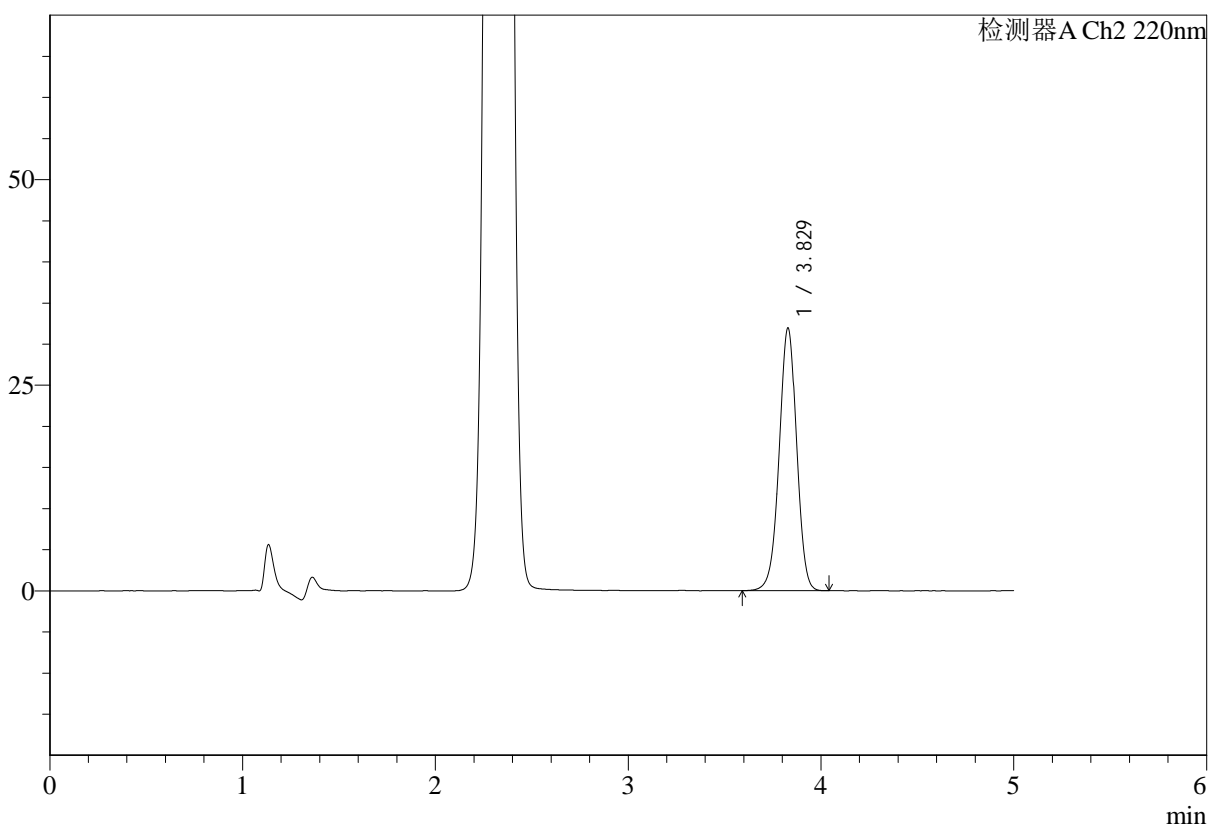
图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1525-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 01:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.325	249812	100.000	41405	3417	1.037	--
总计		249812	100.000	41405			

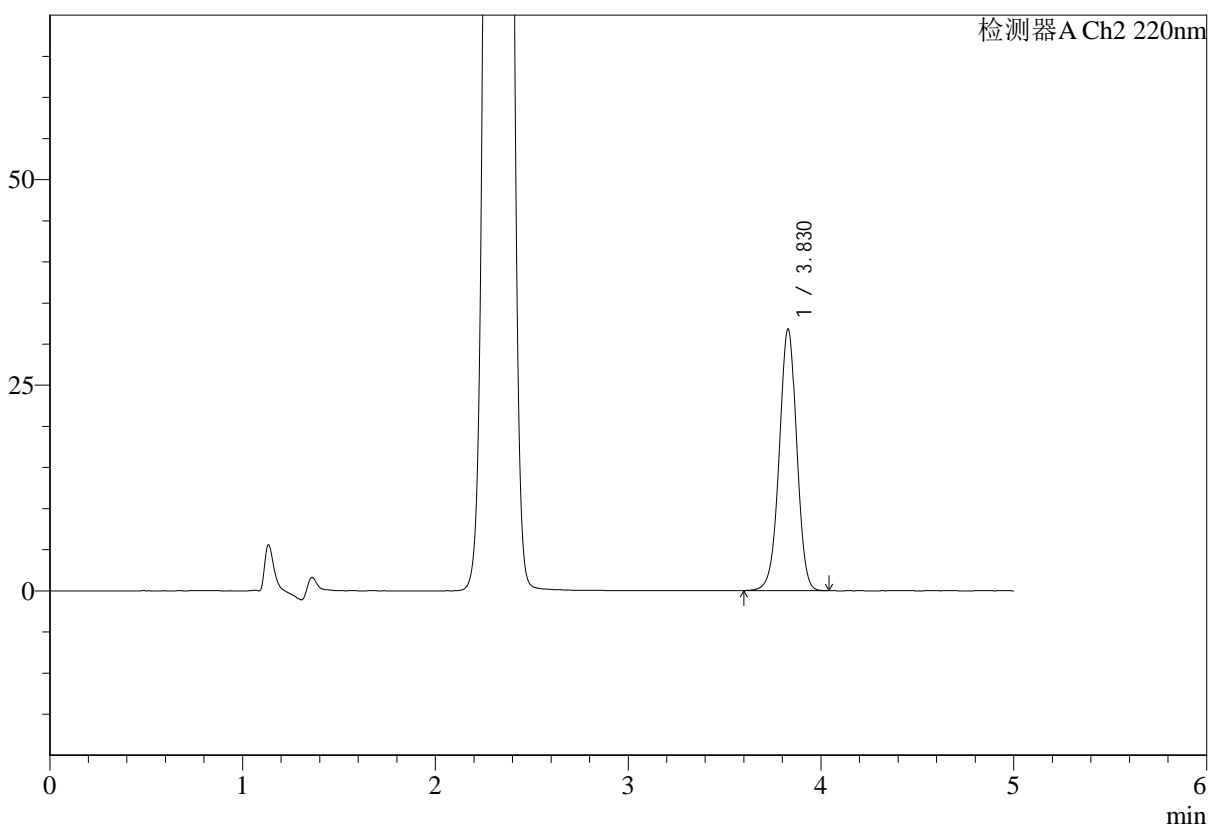
图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1526-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 01:48:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.325	249031	100.000	41316	3421	1.037	--
总计		249031	100.000	41316			

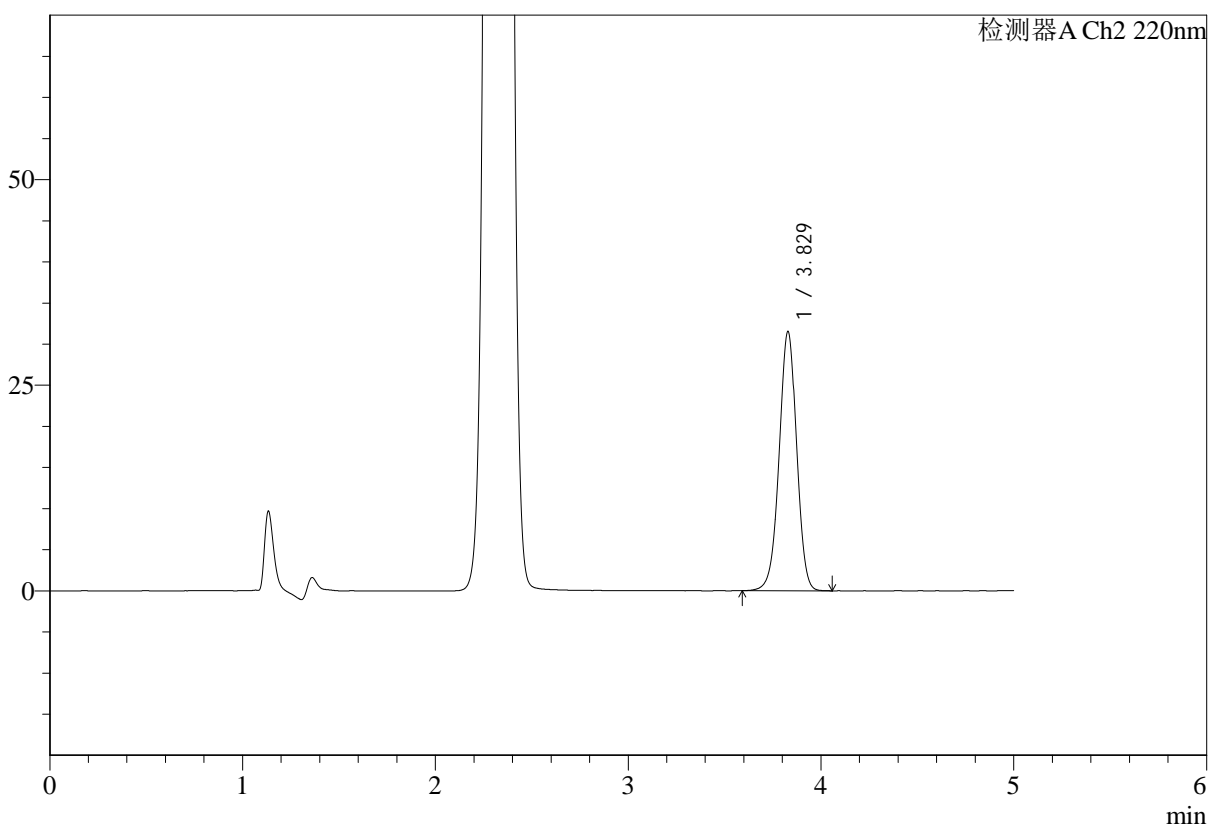
图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1527-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 01:54:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.325	251829	100.000	41772	3419	1.037	--
总计		251829	100.000	41772			

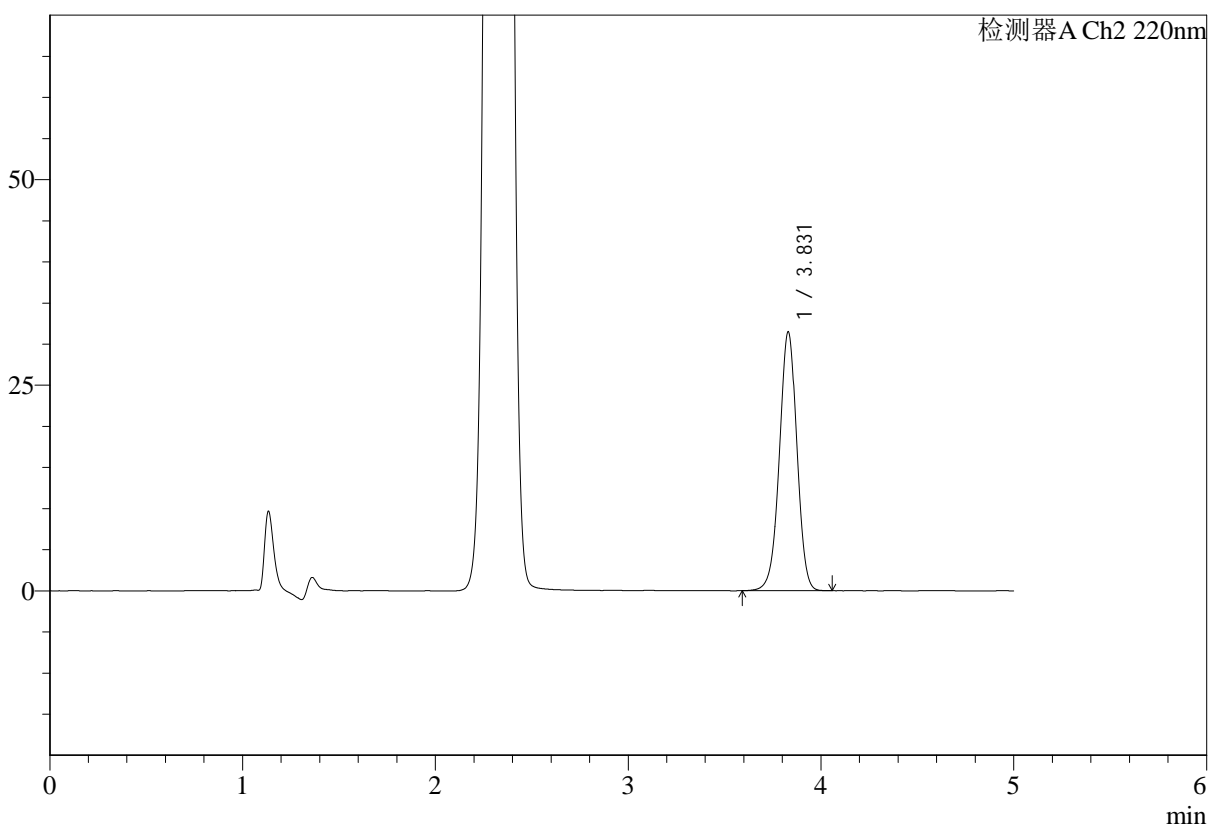
图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1528-2 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 01:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.326	252084	100.000	41708	3419	1.038	--
总计		252084	100.000	41708			

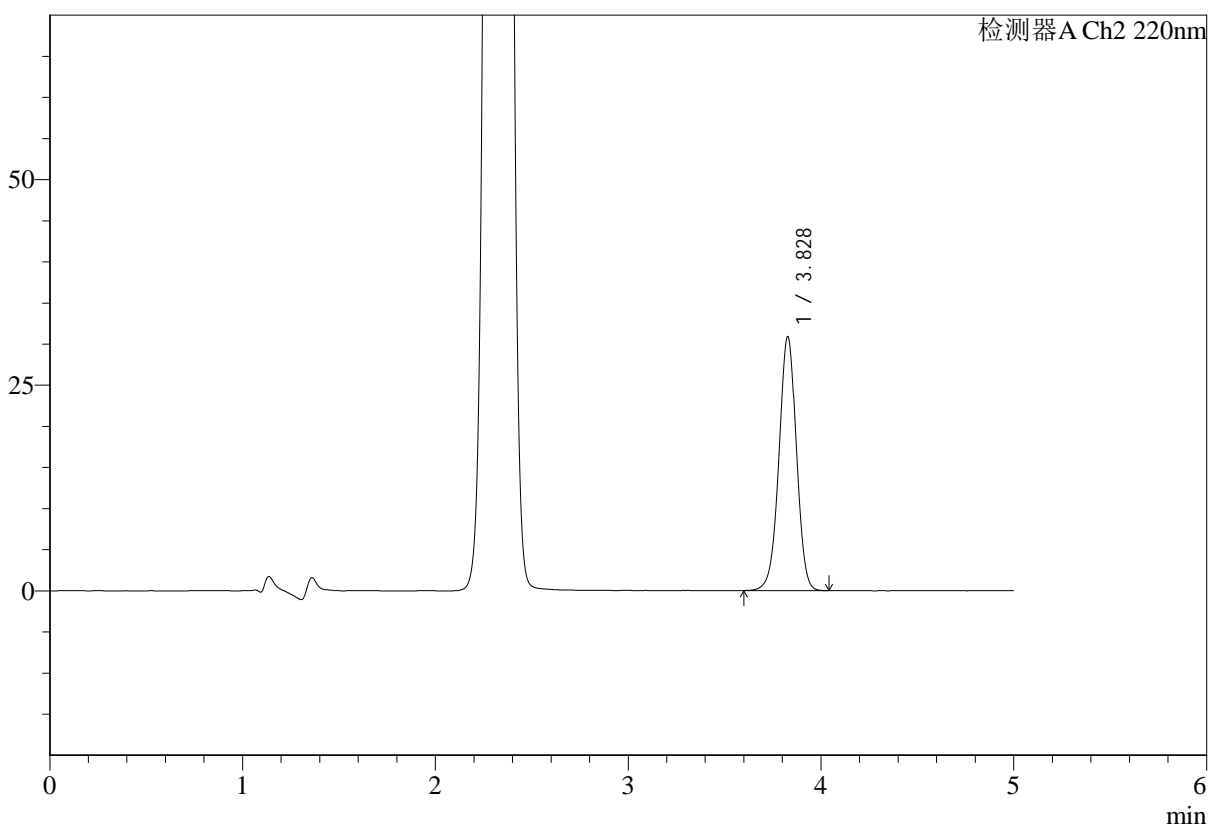
图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041501批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1529-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 02:04:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.324	250034	100.000	41525	3416	1.037	--
总计		250034	100.000	41525			

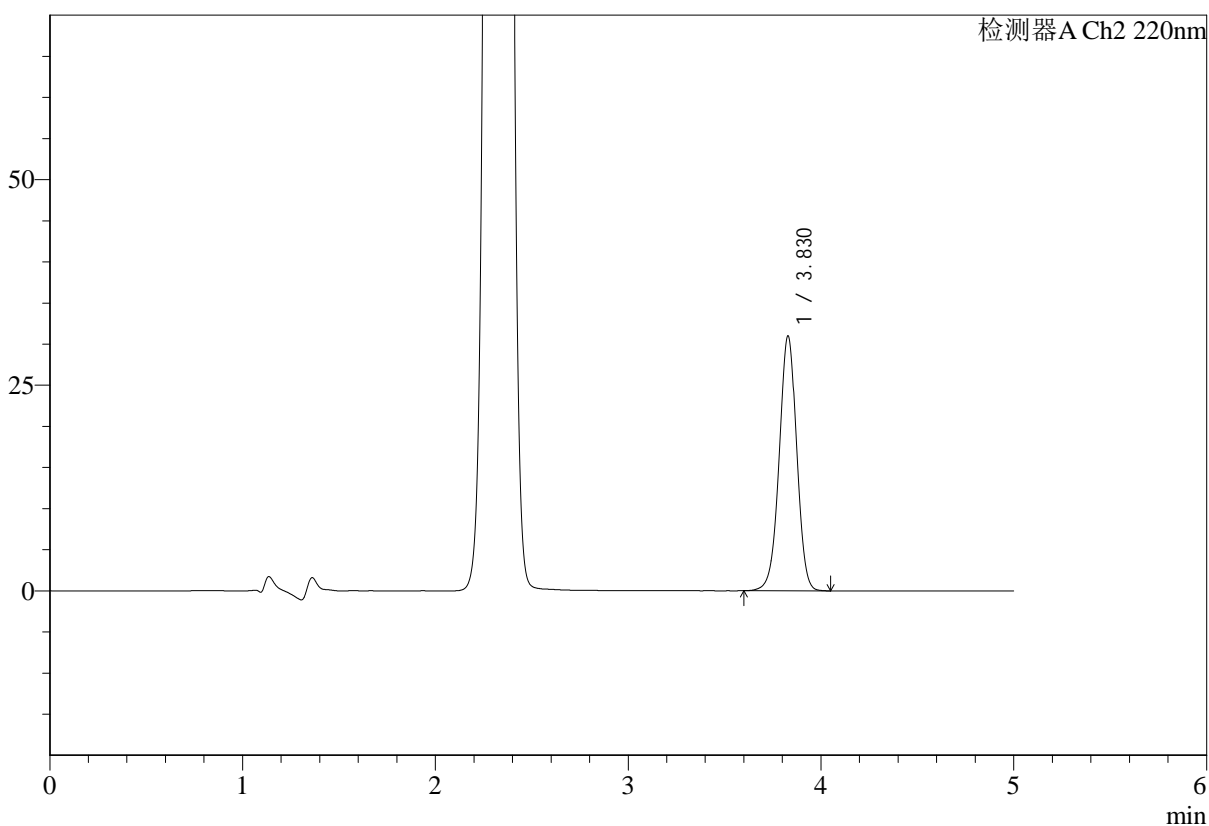
图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1530-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 02:10:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.325	250446	100.000	41555	3419	1.037	--
总计		250446	100.000	41555			

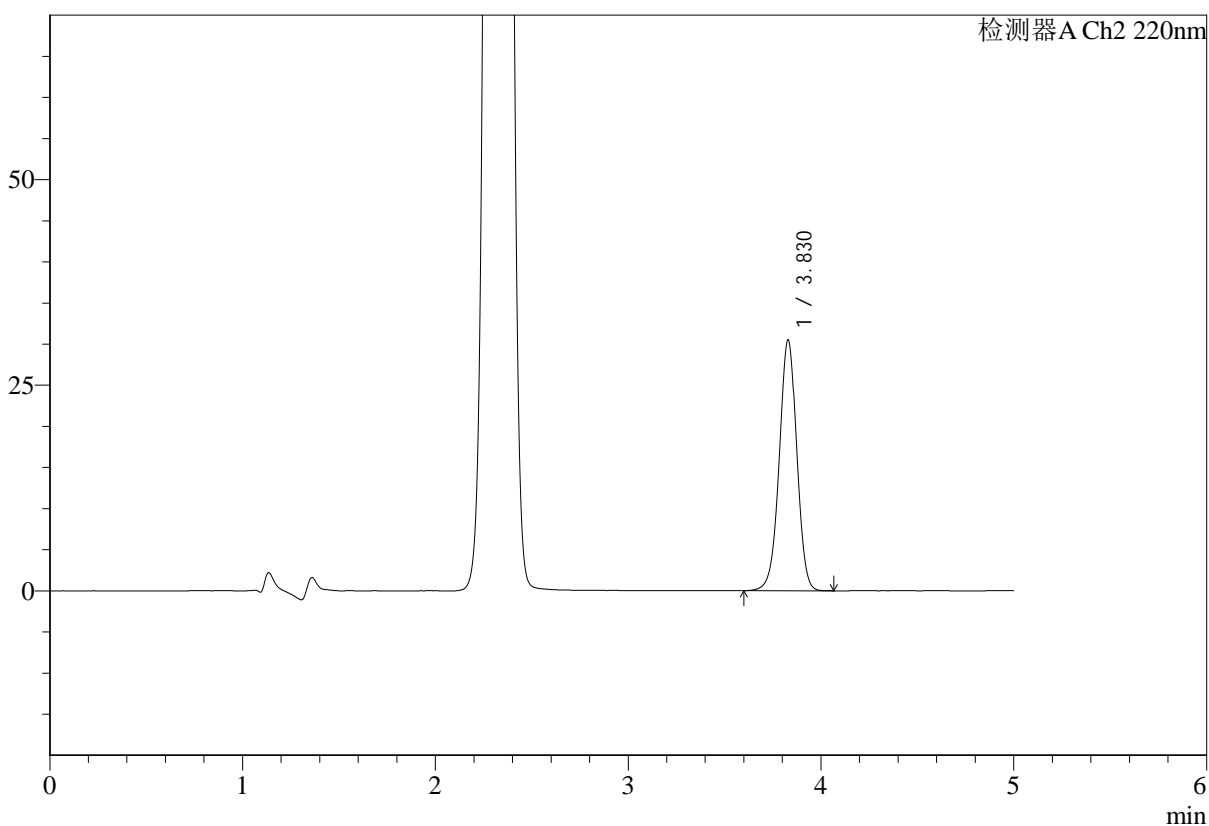
图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1531-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 02:15:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.325	248525	100.000	41203	3414	1.038	--
总计		248525	100.000	41203			

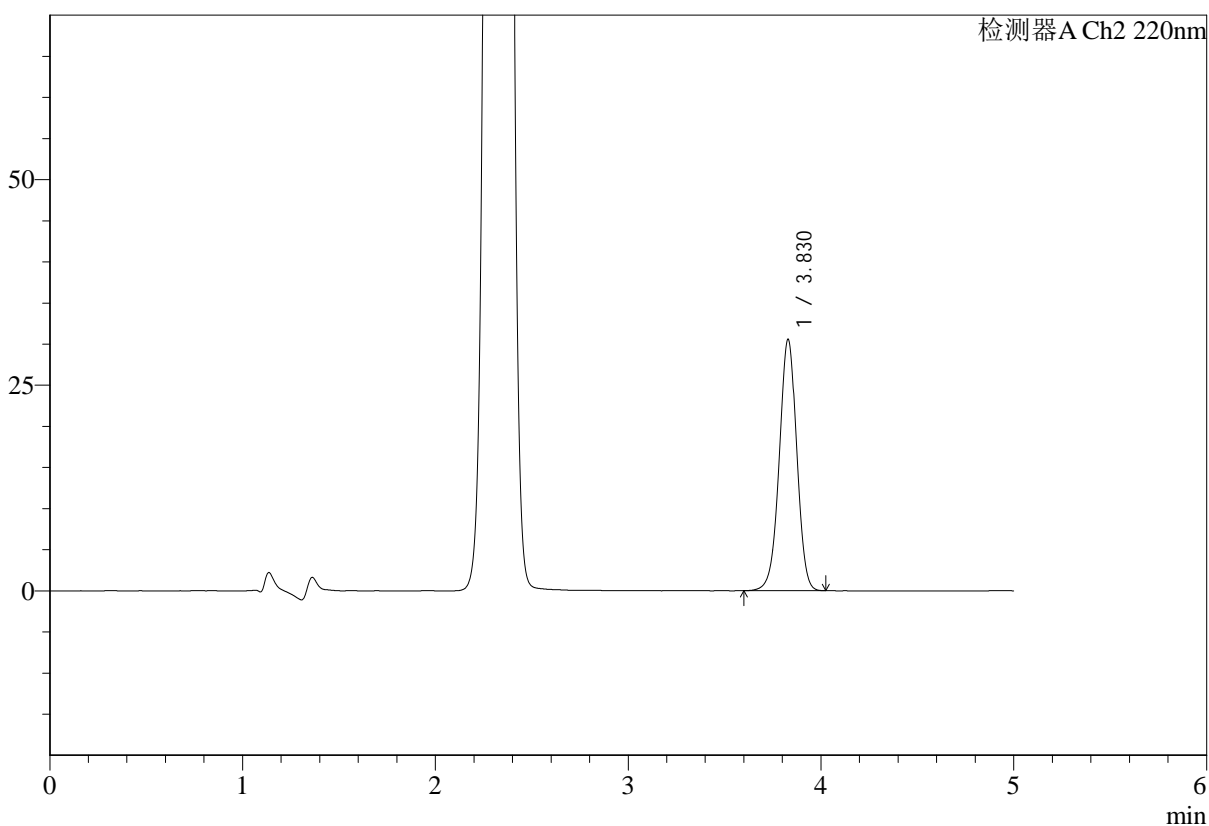
图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1532-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 02:21:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.325	248583	100.000	41204	3420	1.037	--
总计		248583	100.000	41204			

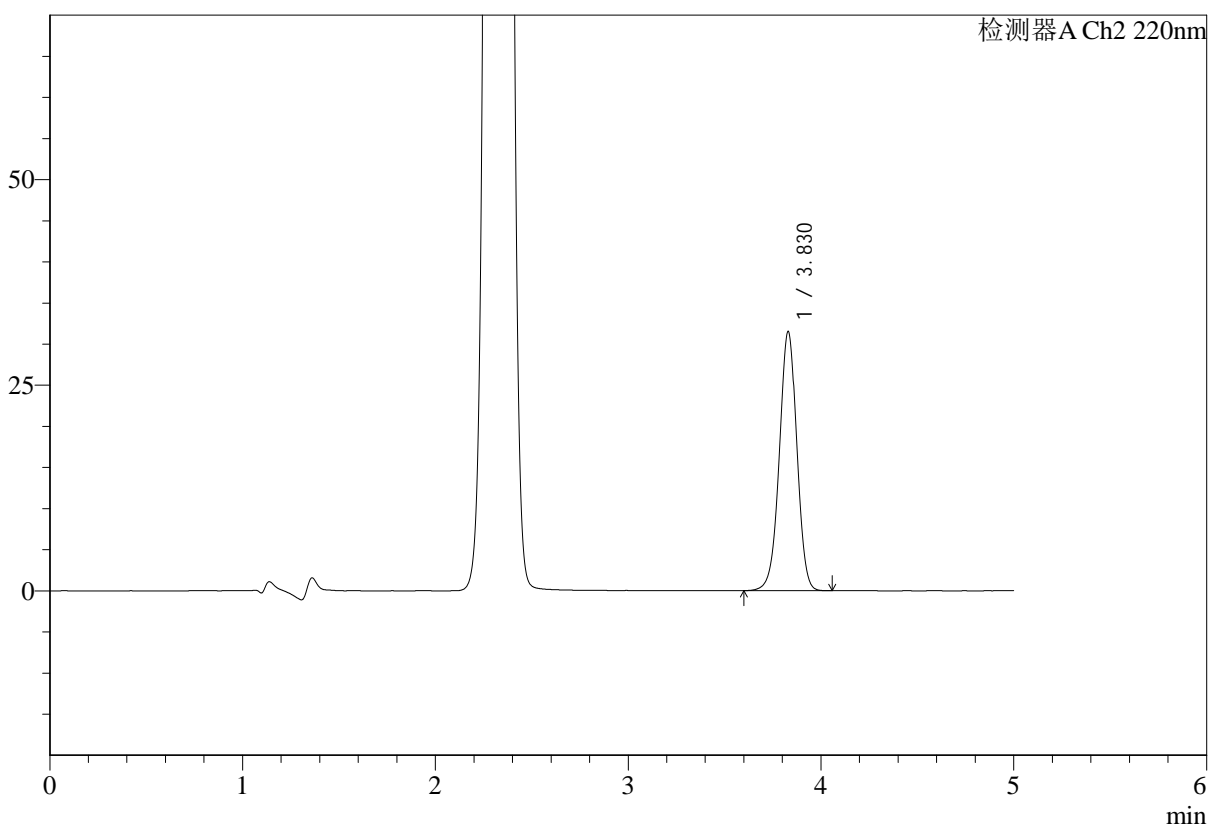
图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1533-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 02:26:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.325	252714	100.000	41894	3417	1.037	--
总计		252714	100.000	41894			

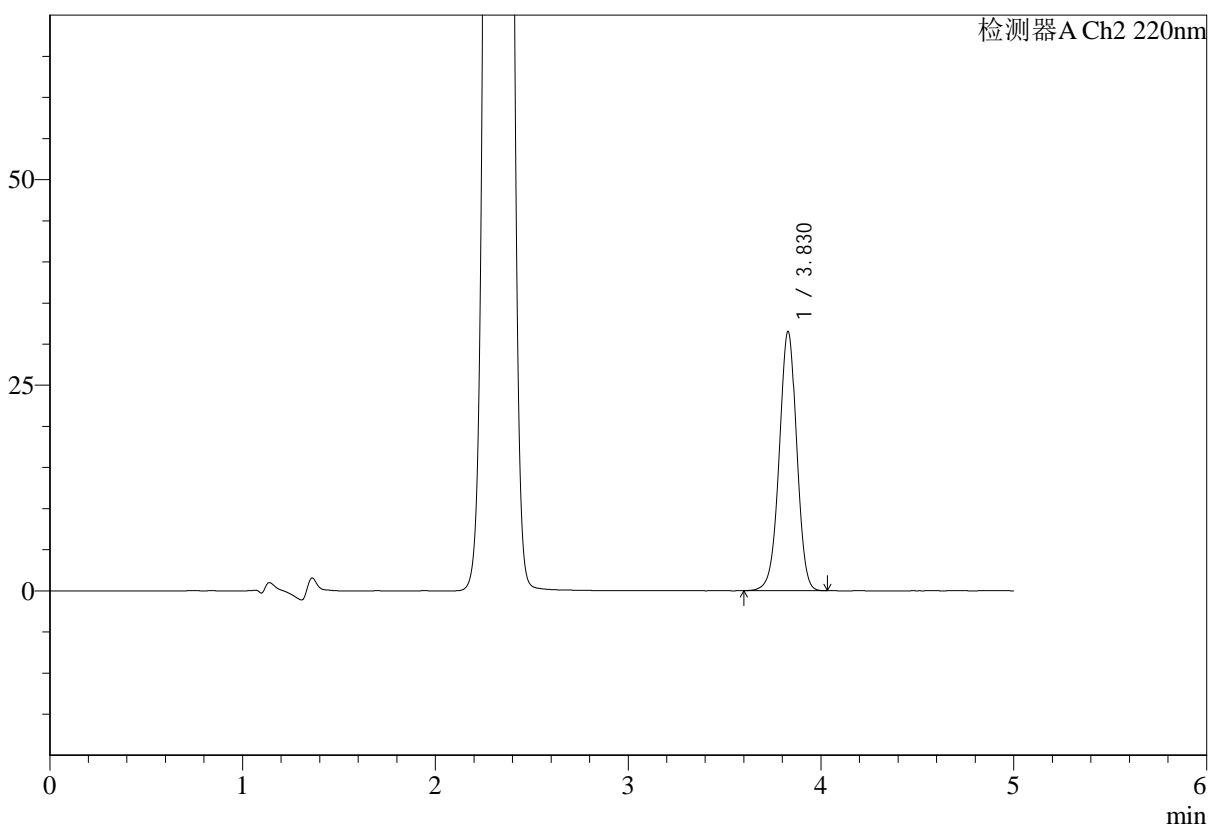
图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1534-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 02:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.325	252595	100.000	41891	3426	1.037	--
总计		252595	100.000	41891			

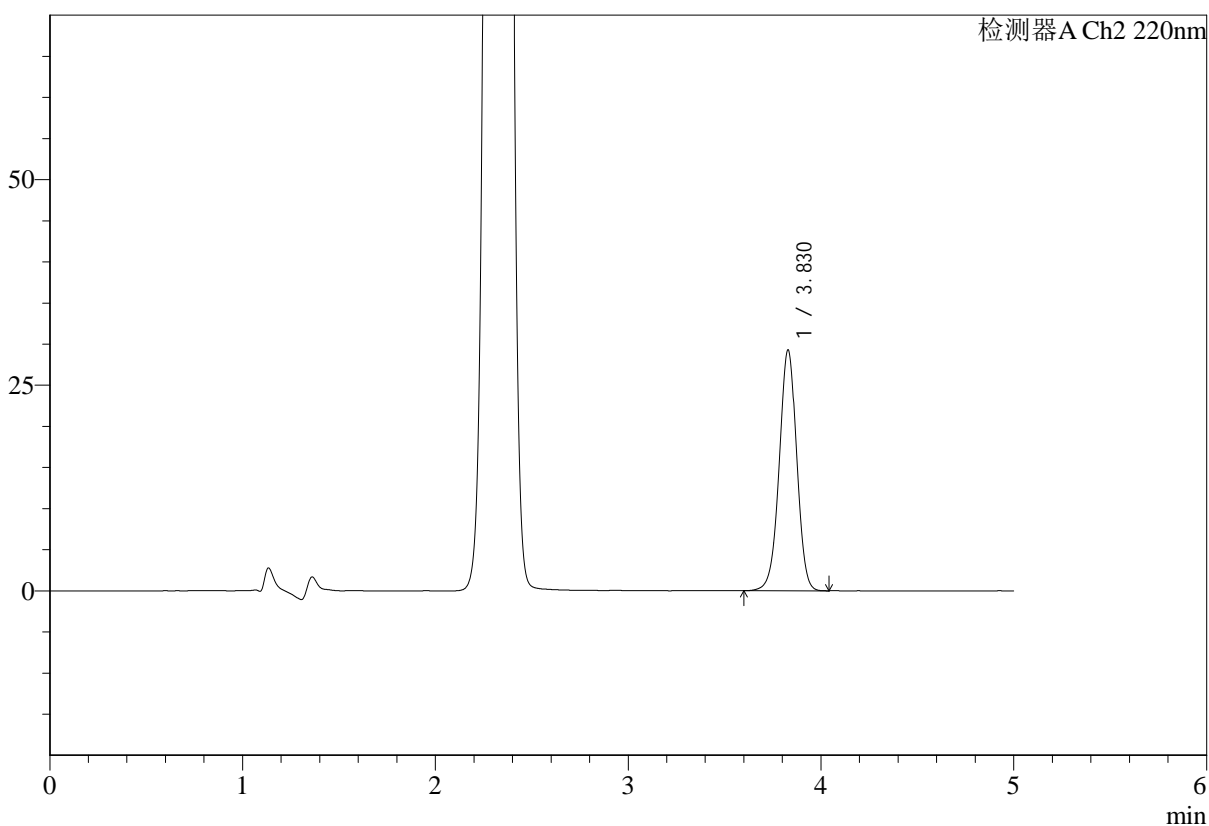
图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1535-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 02:37:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.324	239696	100.000	39883	3433	1.037	--
总计		239696	100.000	39883			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



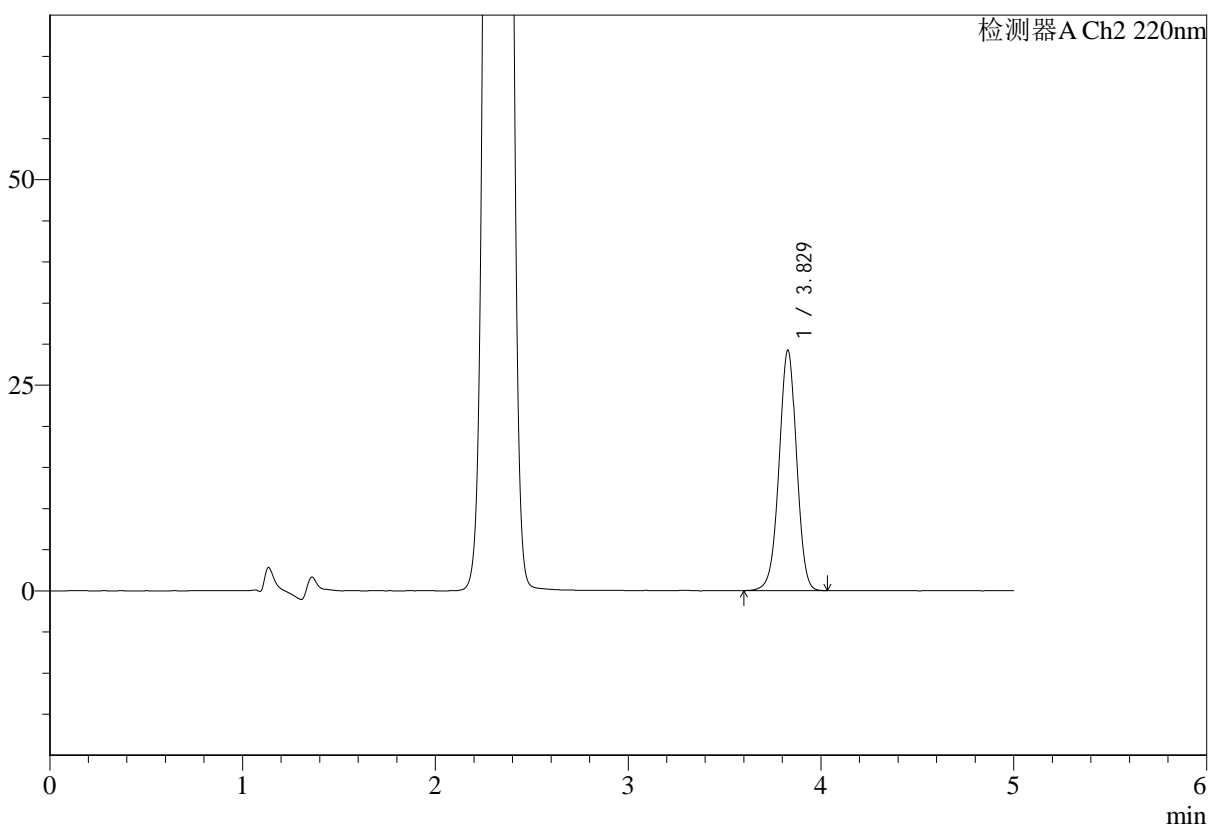
SMF-4124

<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 - 29-21/29-1536-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 02:42:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.324	239334	100.000	39837	3425	1.037	--
总计		239334	100.000	39837			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



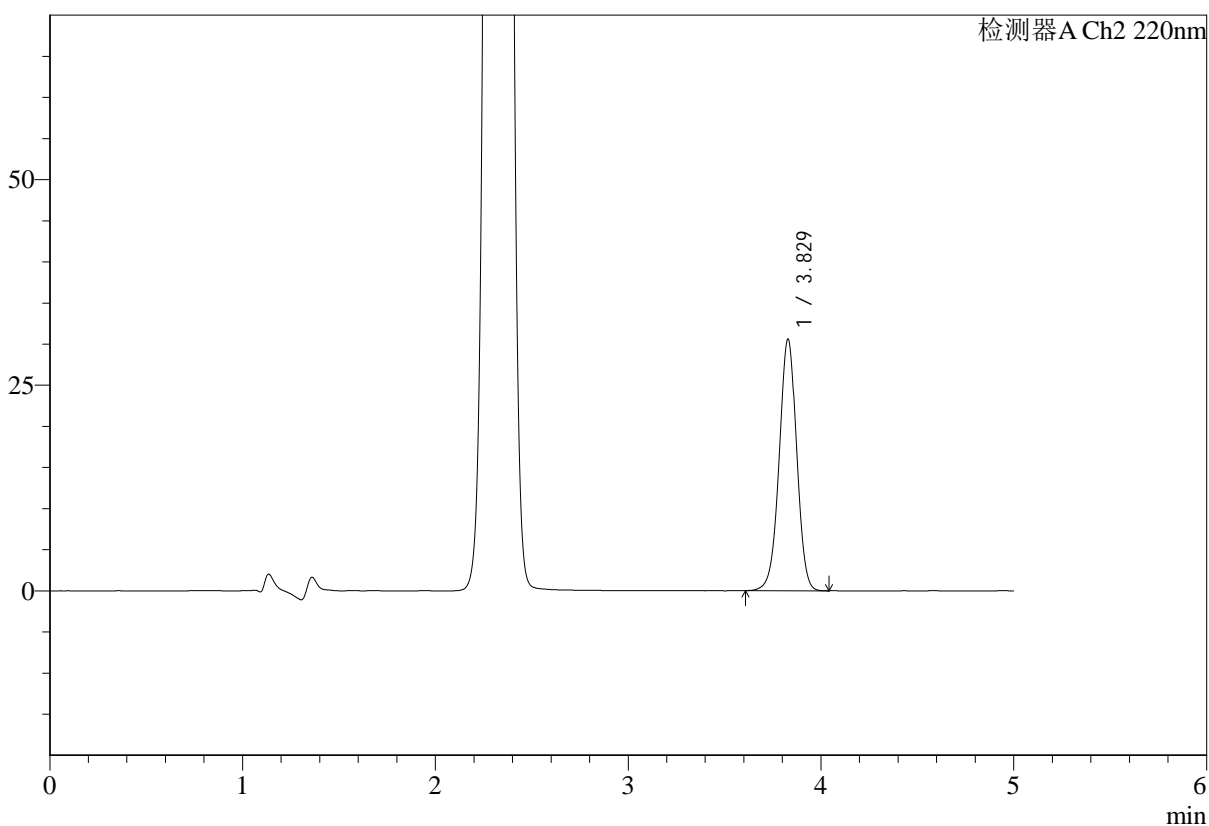
SMF-4124

<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 - 29-21/29-1537-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 02:47:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.324	242101	100.000	40251	3422	1.037	--
总计		242101	100.000	40251			

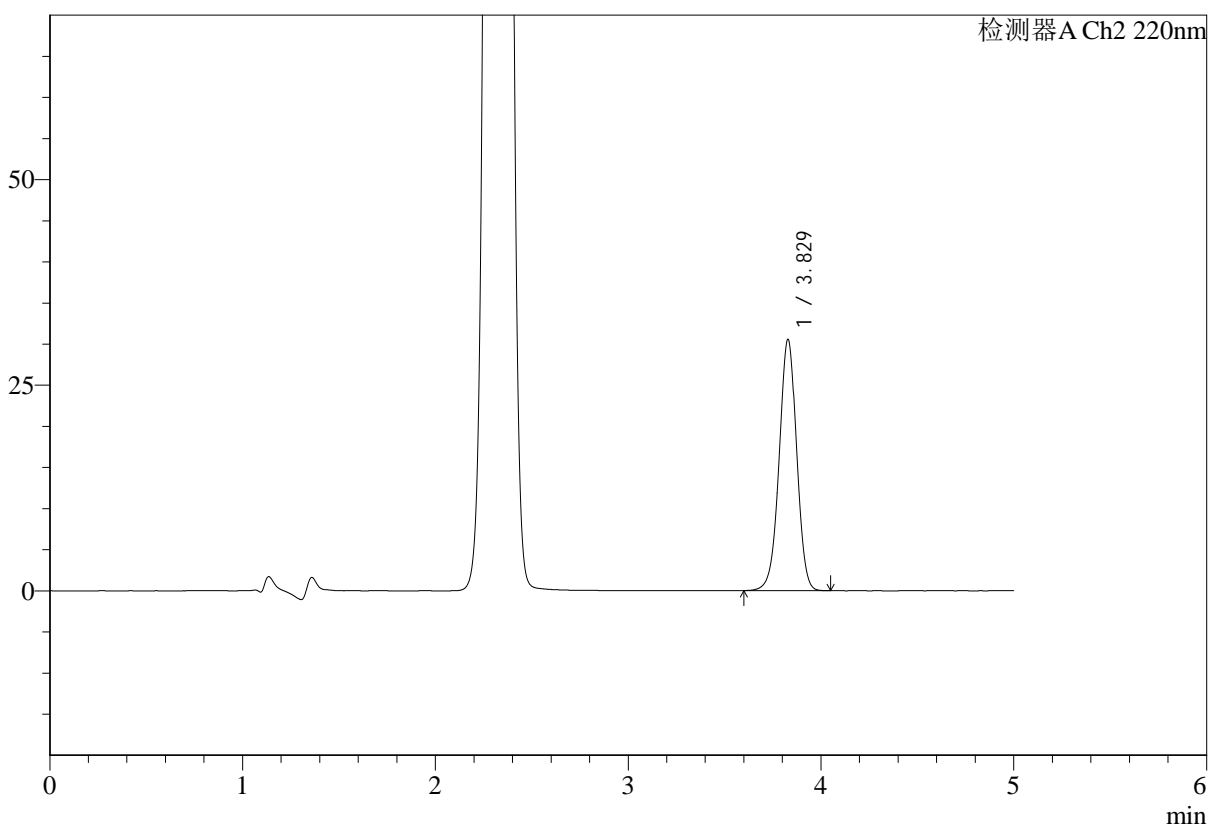
图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1538-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 02:53:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:10:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.324	242256	100.000	40278	3420	1.036	--
总计		242256	100.000	40278			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2



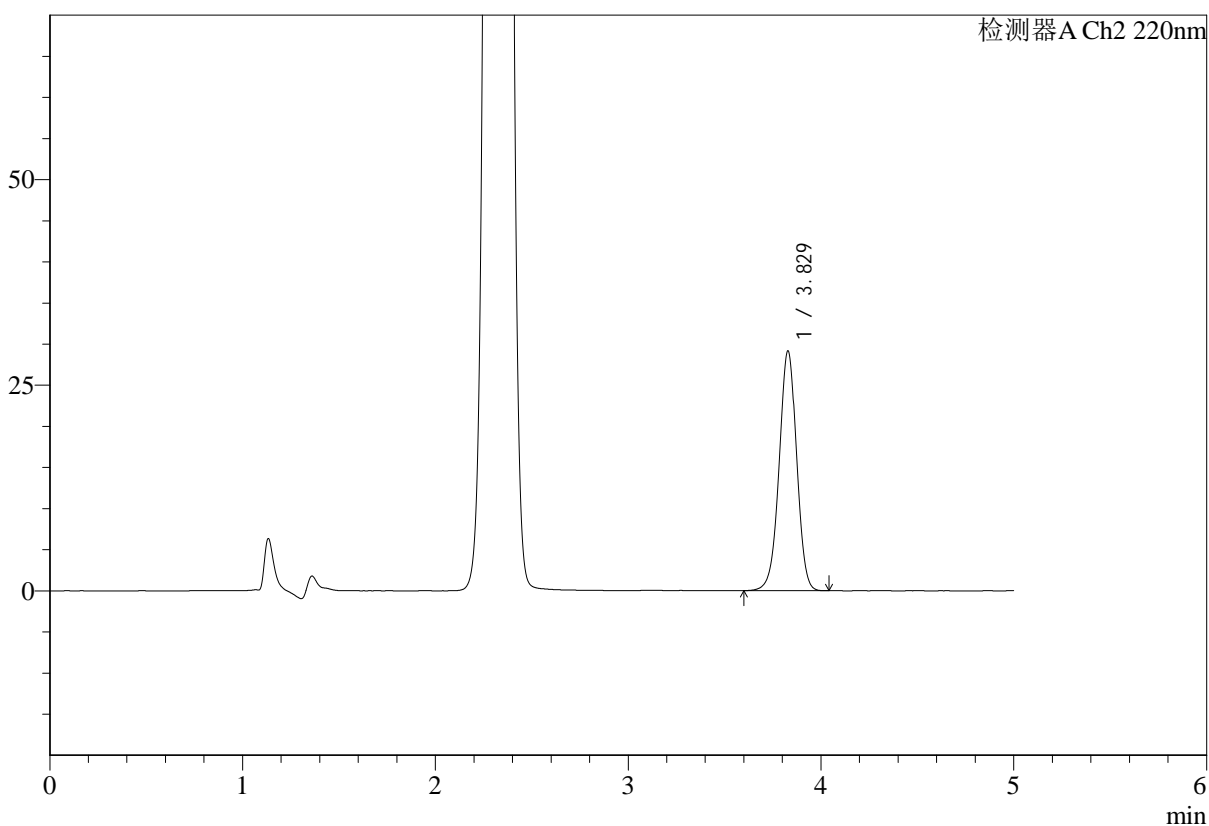
SMF-4124

<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 - 29-21/29-1539-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 02:58:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.324	243898	100.000	40584	3423	1.035	--
总计		243898	100.000	40584			

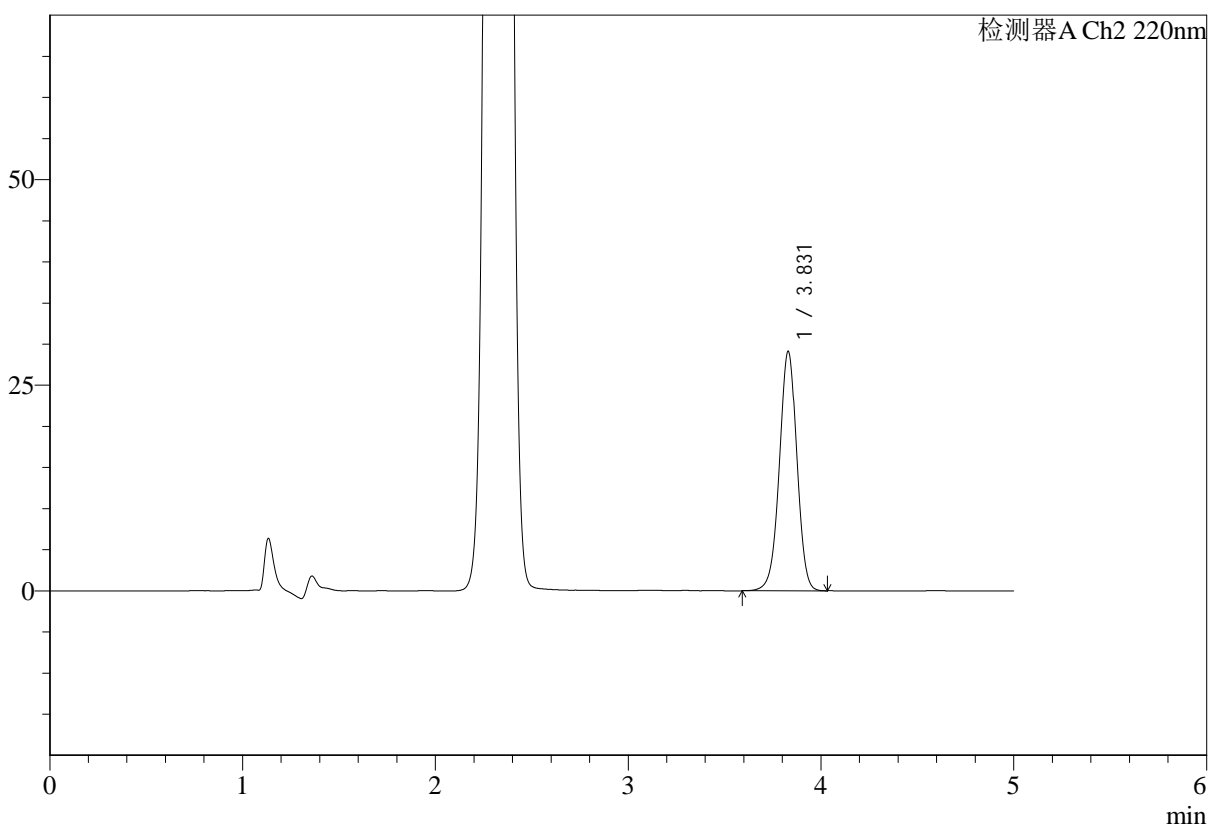
图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1540-2 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 03:04:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.325	243767	100.000	40518	3426	1.036	--
总计		243767	100.000	40518			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041502批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



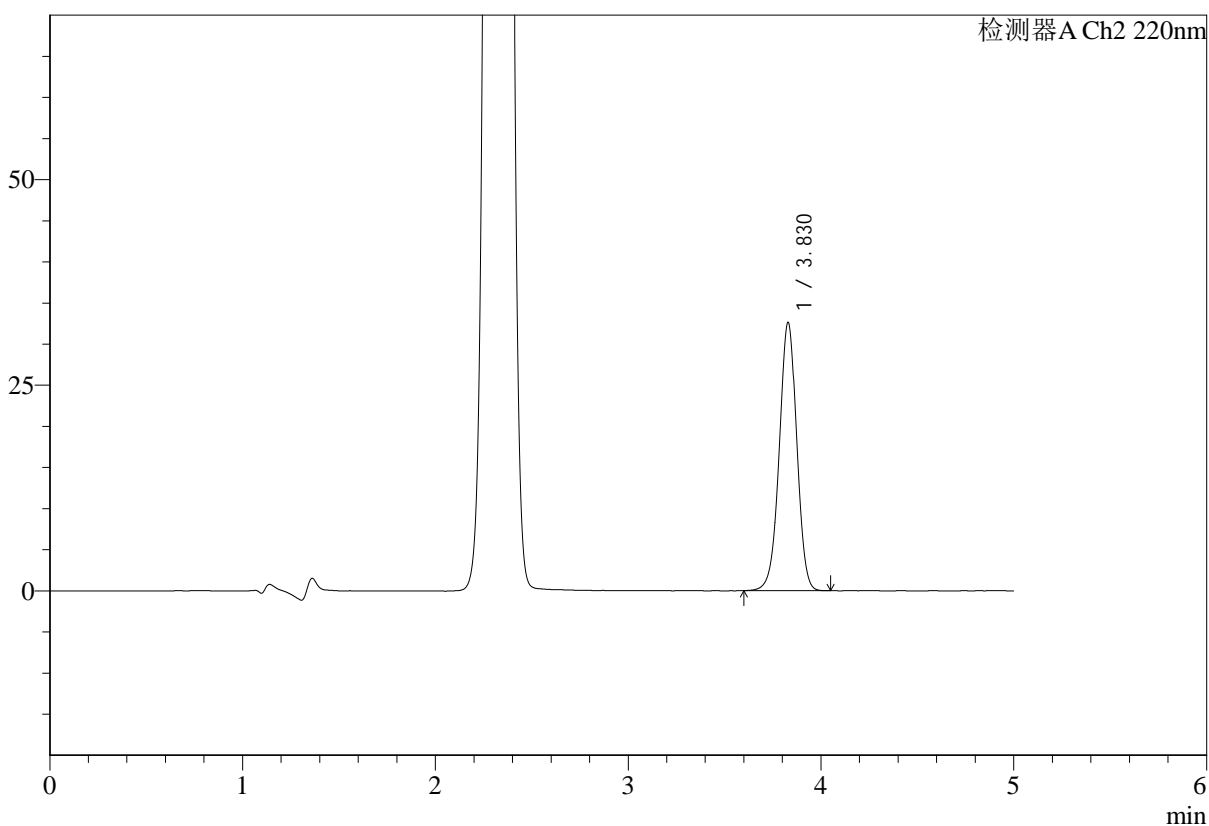
SMF-4124

<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 - 29-21/29-1541-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 03:09:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.325	254467	100.000	42241	3418	1.038	--
总计		254467	100.000	42241			

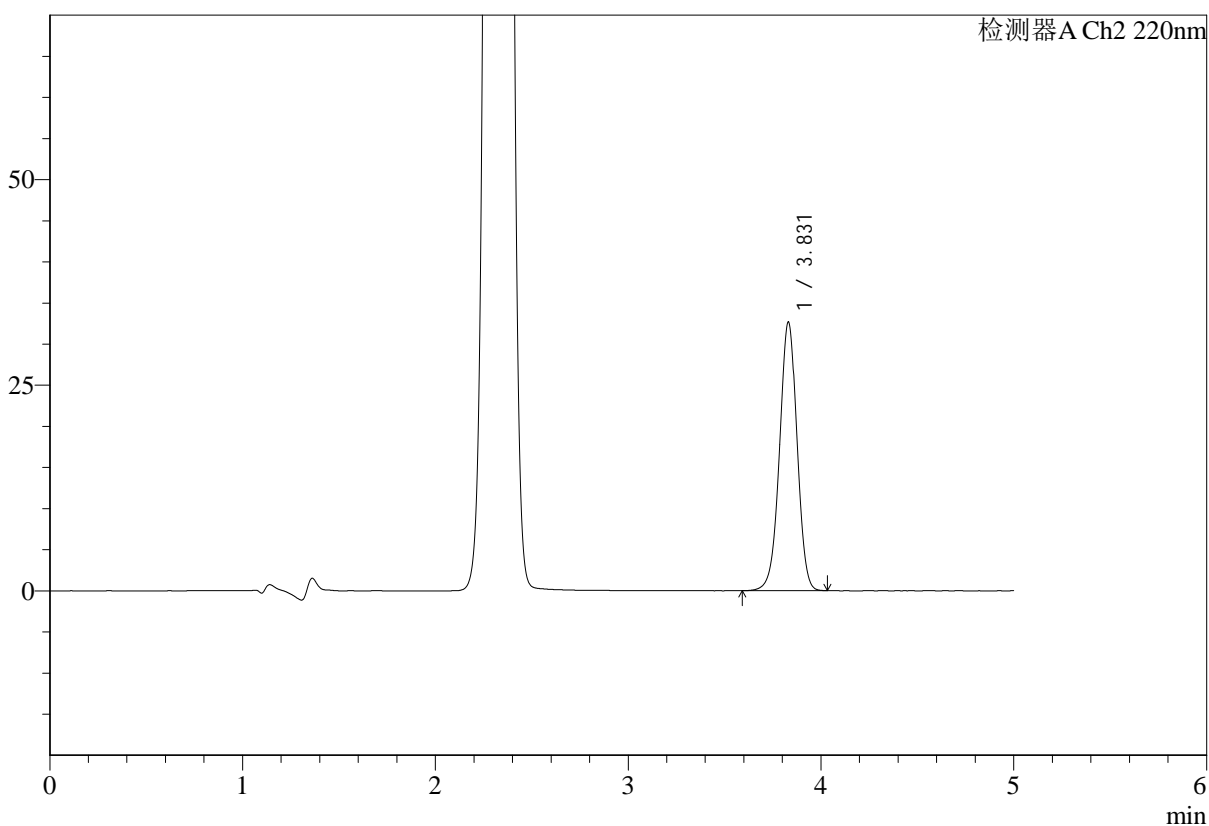
图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1542-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 03:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.325	254716	100.000	42260	3422	1.037	--
总计		254716	100.000	42260			

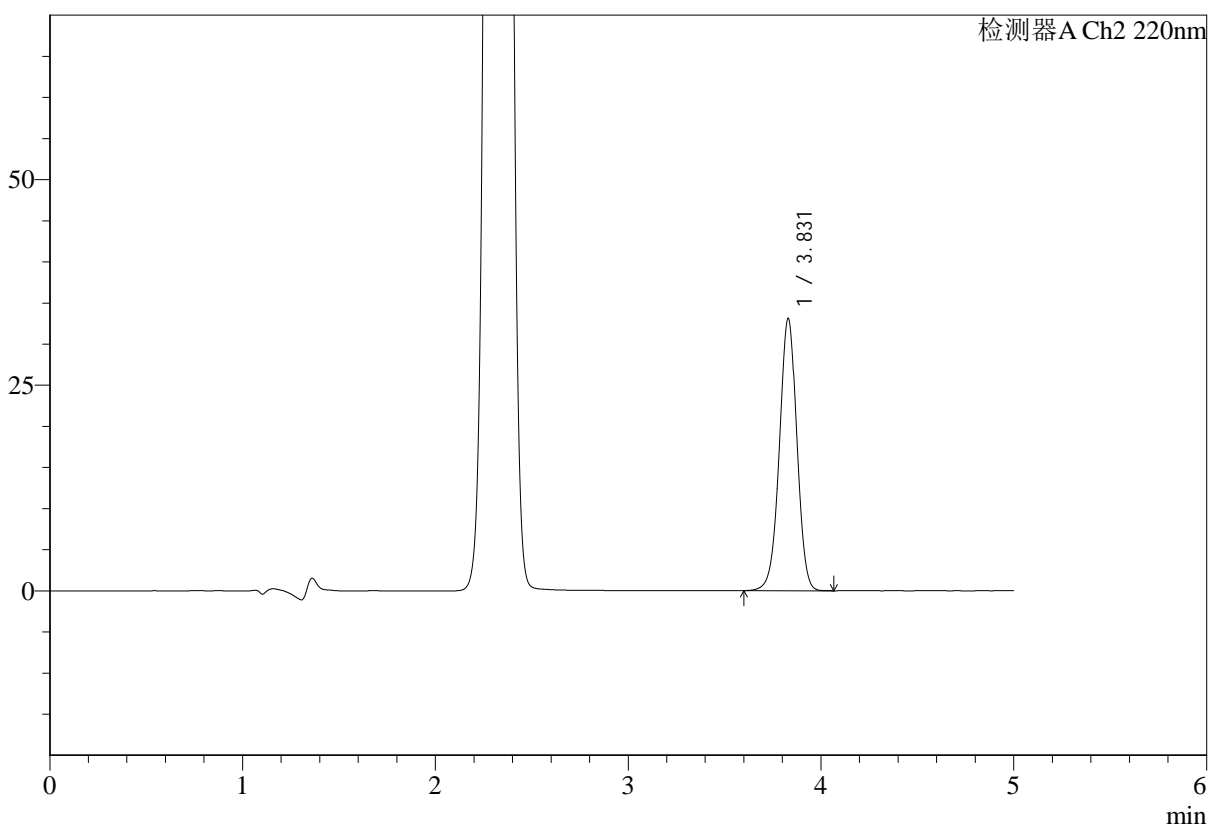
图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1543-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 03:20:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.325	232573	100.000	38671	3434	1.037	--
总计		232573	100.000	38671			

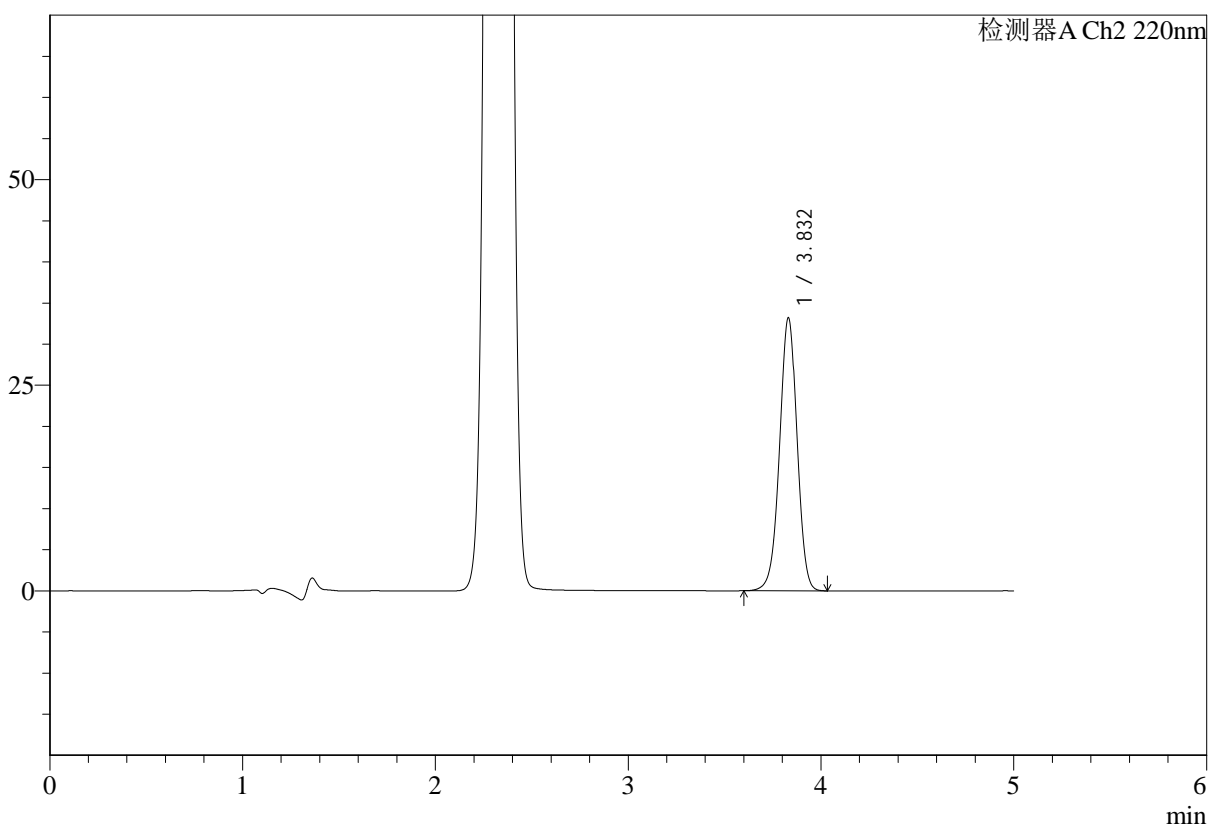
图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1544-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 03:25:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.325	233312	100.000	38732	3433	1.038	--
总计		233312	100.000	38732			

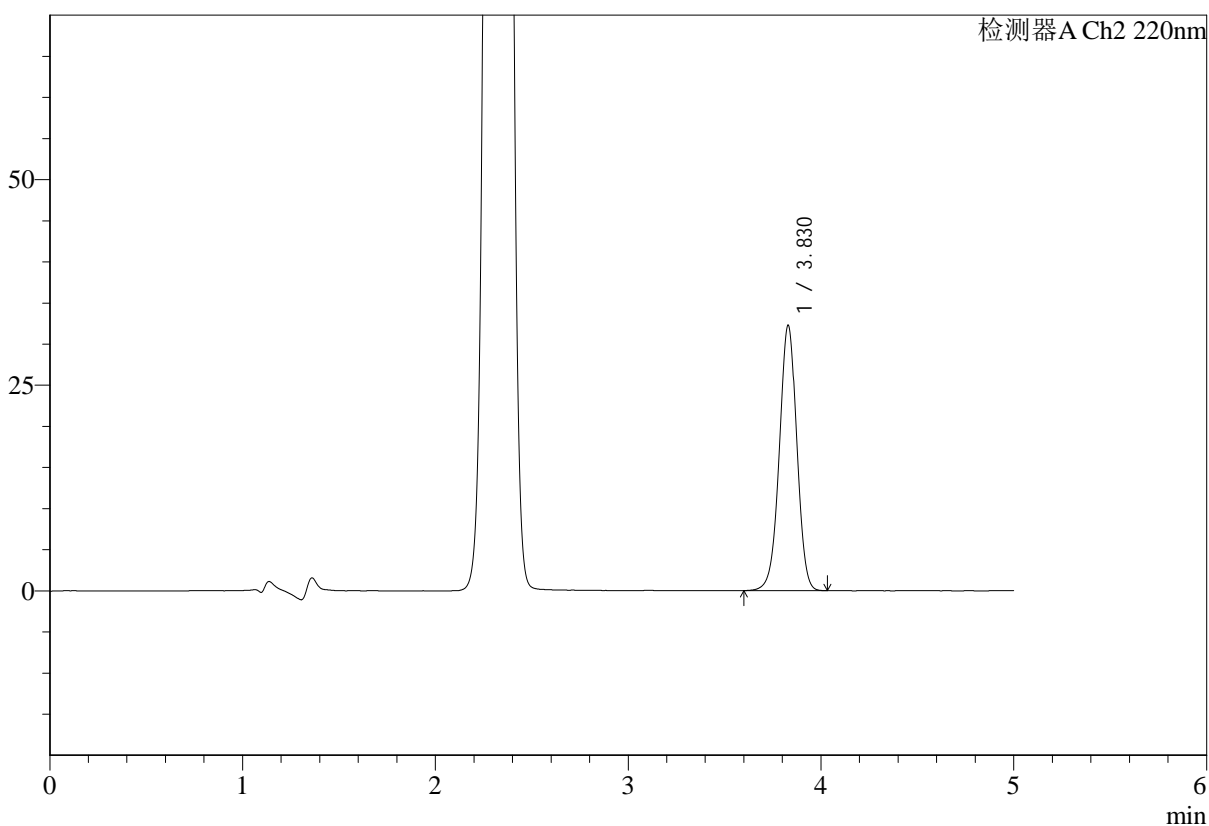
图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1545-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 03:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.324	236399	100.000	39325	3423	1.036	--
总计		236399	100.000	39325			

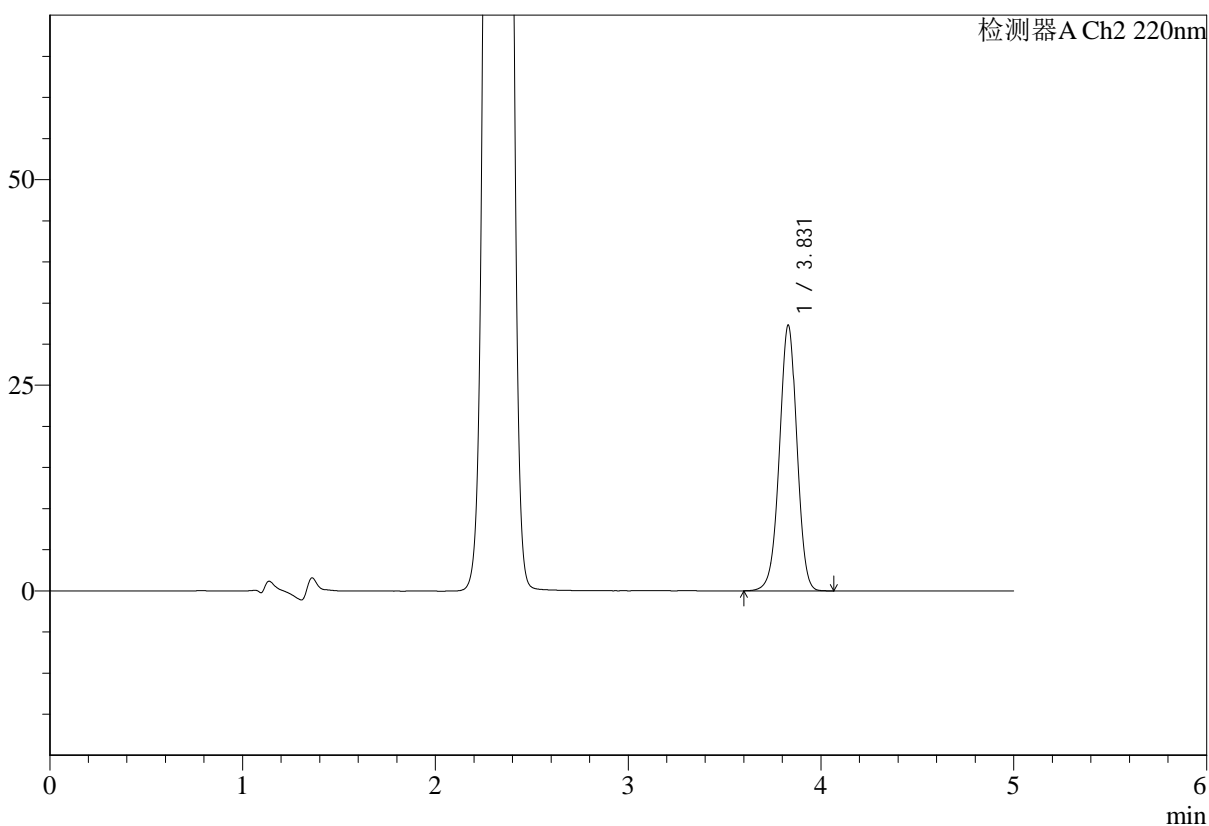
图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1546-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 03:36:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.324	236371	100.000	39359	3432	1.036	--
总计		236371	100.000	39359			

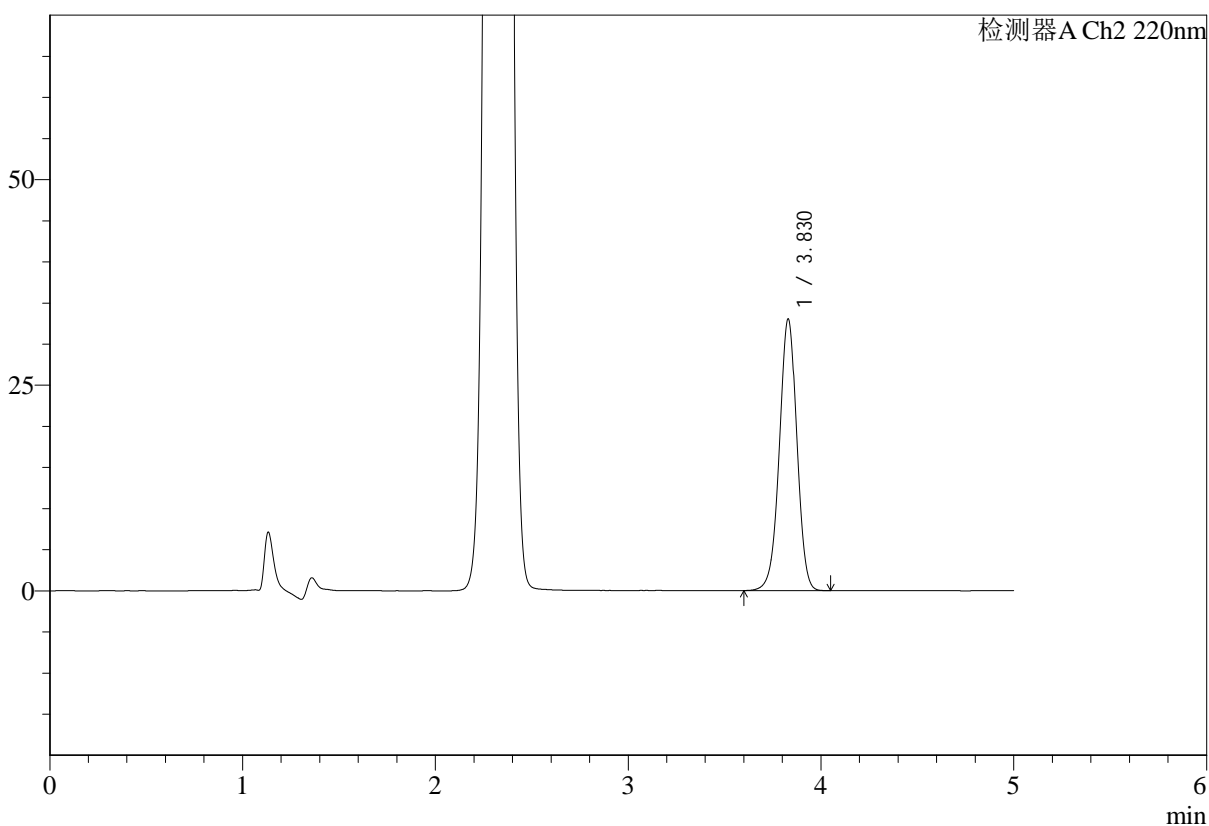
图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1547-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 03:41:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.324	244451	100.000	40690	3421	1.037	--
总计		244451	100.000	40690			

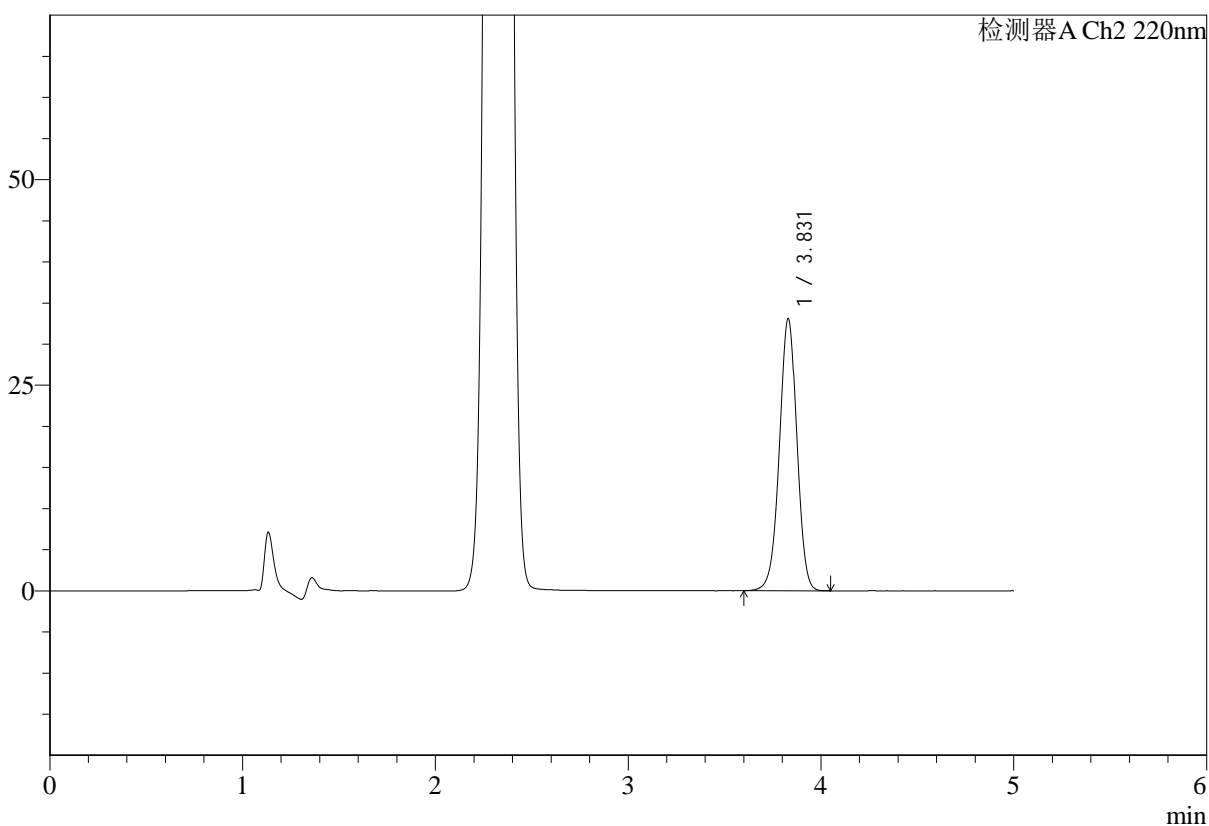
图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1548-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 03:47:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.324	244746	100.000	40683	3417	1.038	--
总计		244746	100.000	40683			

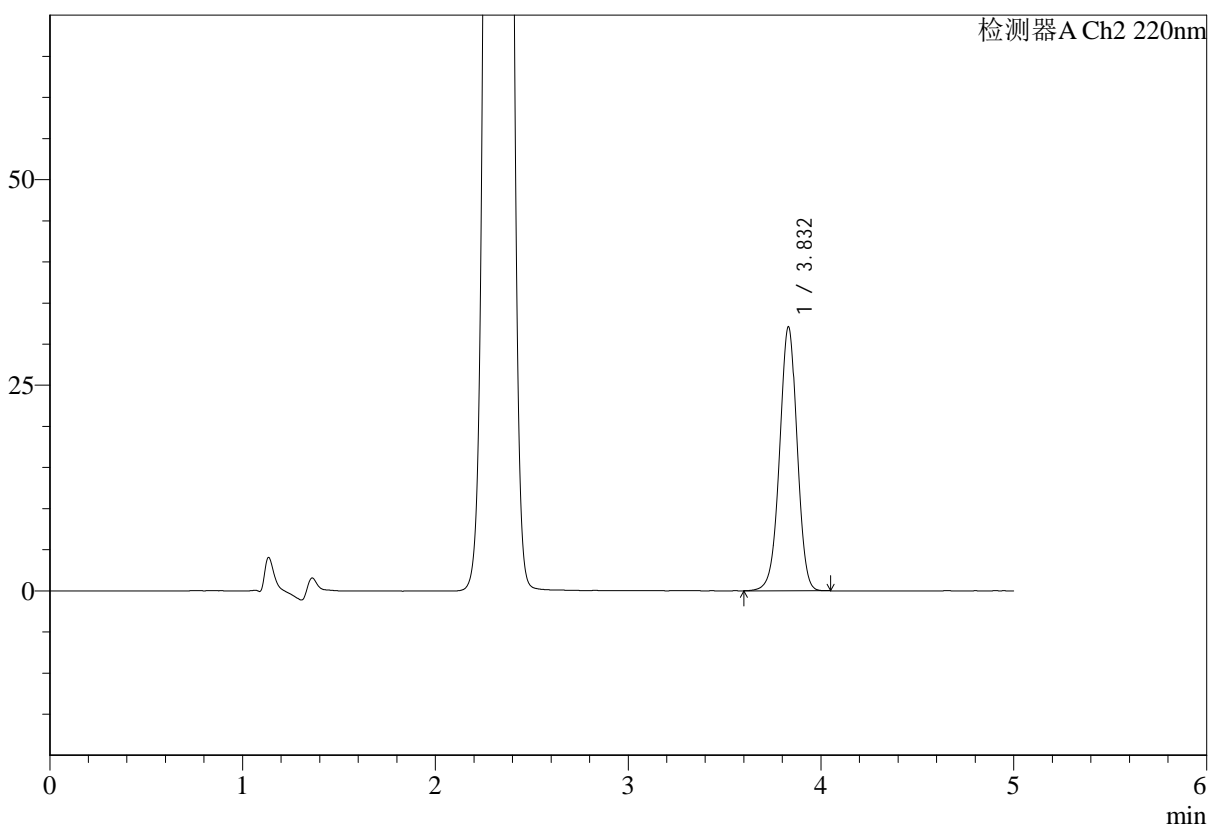
图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1549-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 03:52:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.325	239723	100.000	39815	3428	1.036	--
总计		239723	100.000	39815			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1



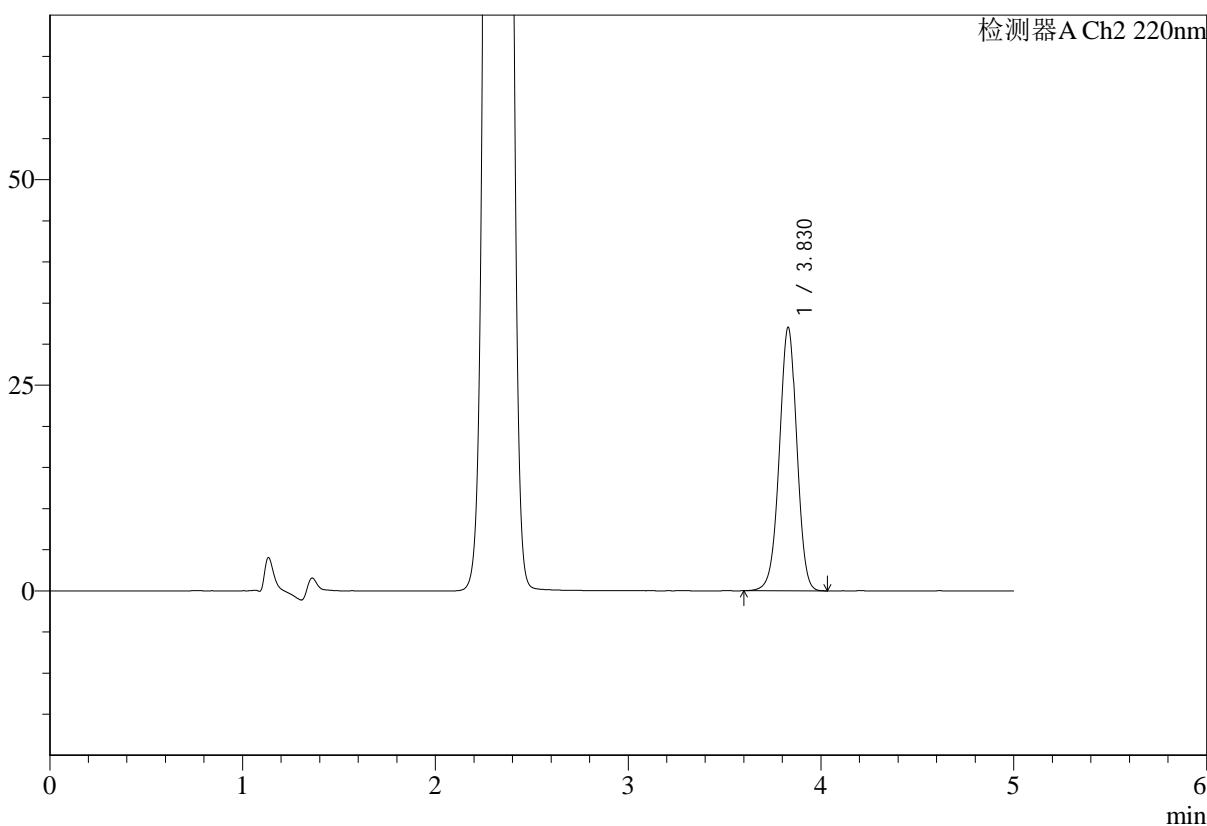
SMF-4124

<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 - 29-21/29-1550-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 03:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.324	239204	100.000	39924	3445	1.035	--
总计		239204	100.000	39924			

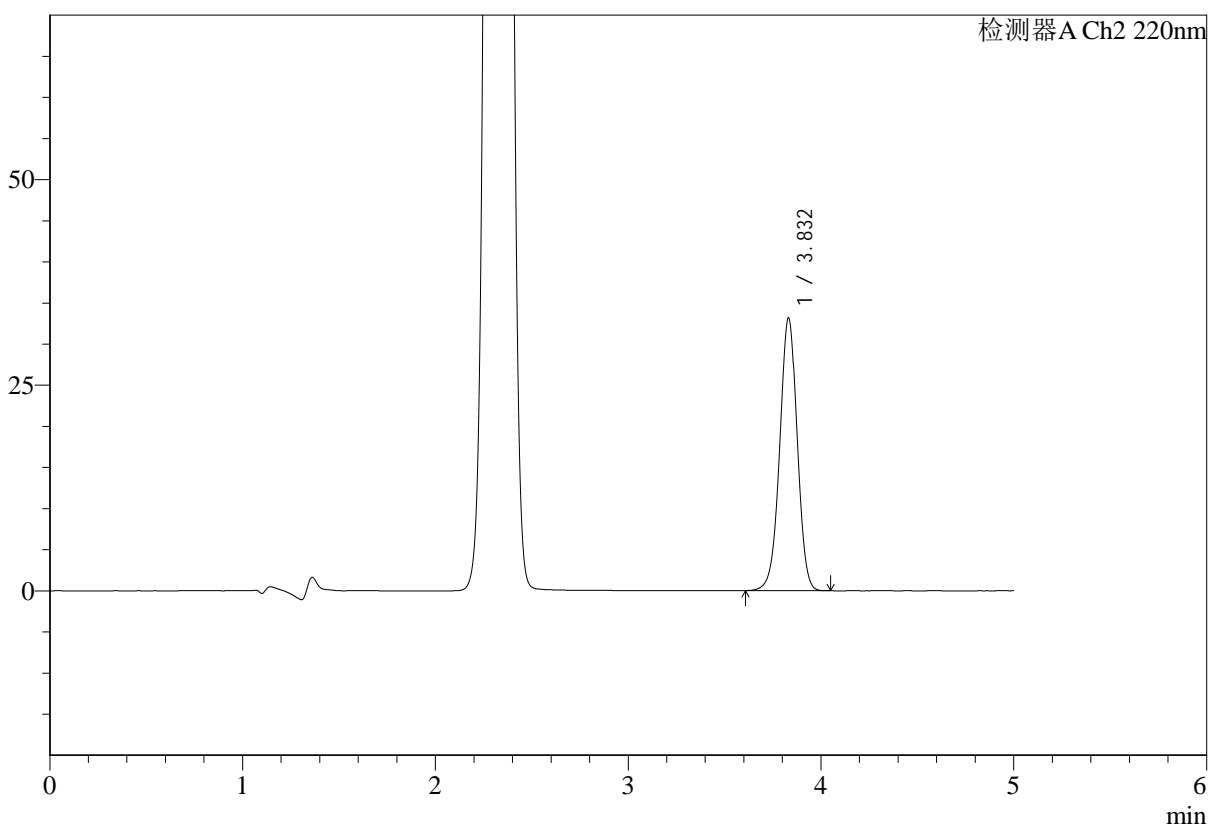
图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 29-21/29-1551-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 04:03:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.325	241210	100.000	40026	3429	1.037	--
总计		241210	100.000	40026			

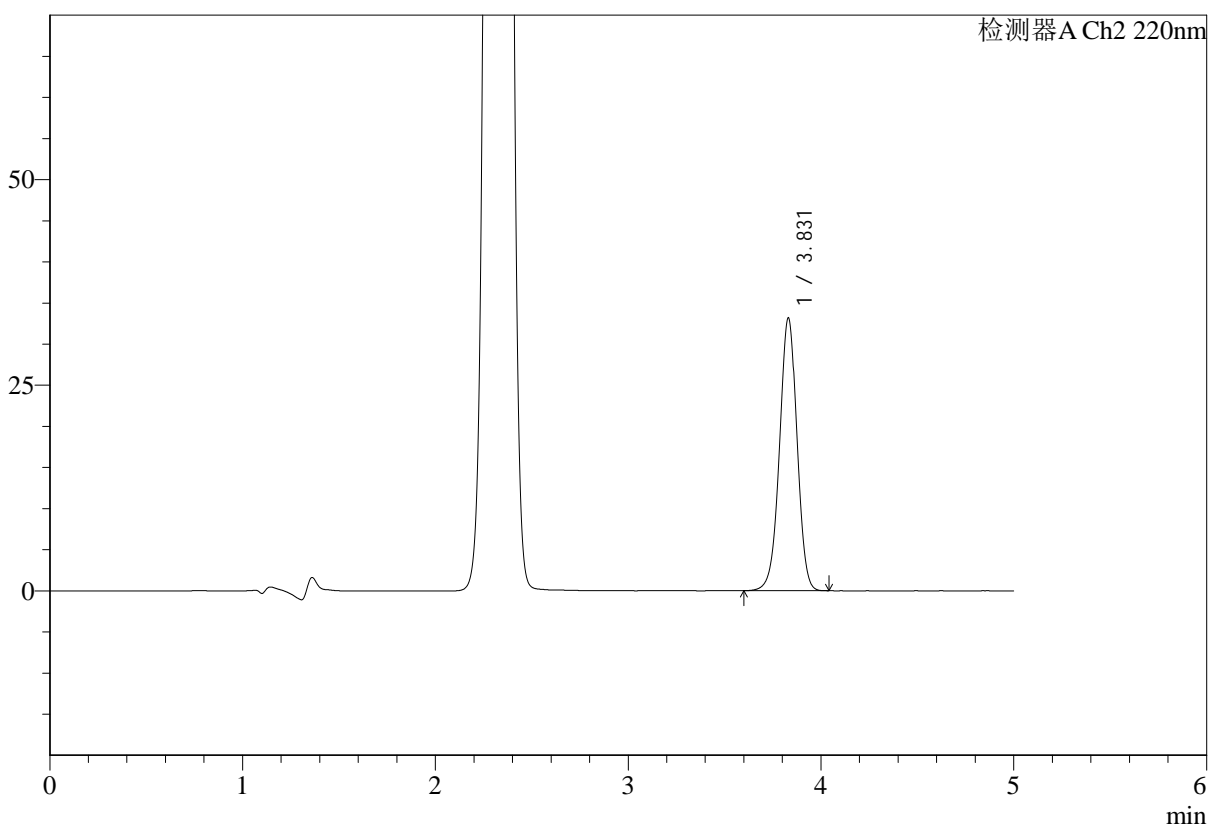
图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

<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 - 29-21/29-1552-2 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.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 04:08:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.325	241147	100.000	40081	3427	1.037	--
总计		241147	100.000	40081			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-25041503批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



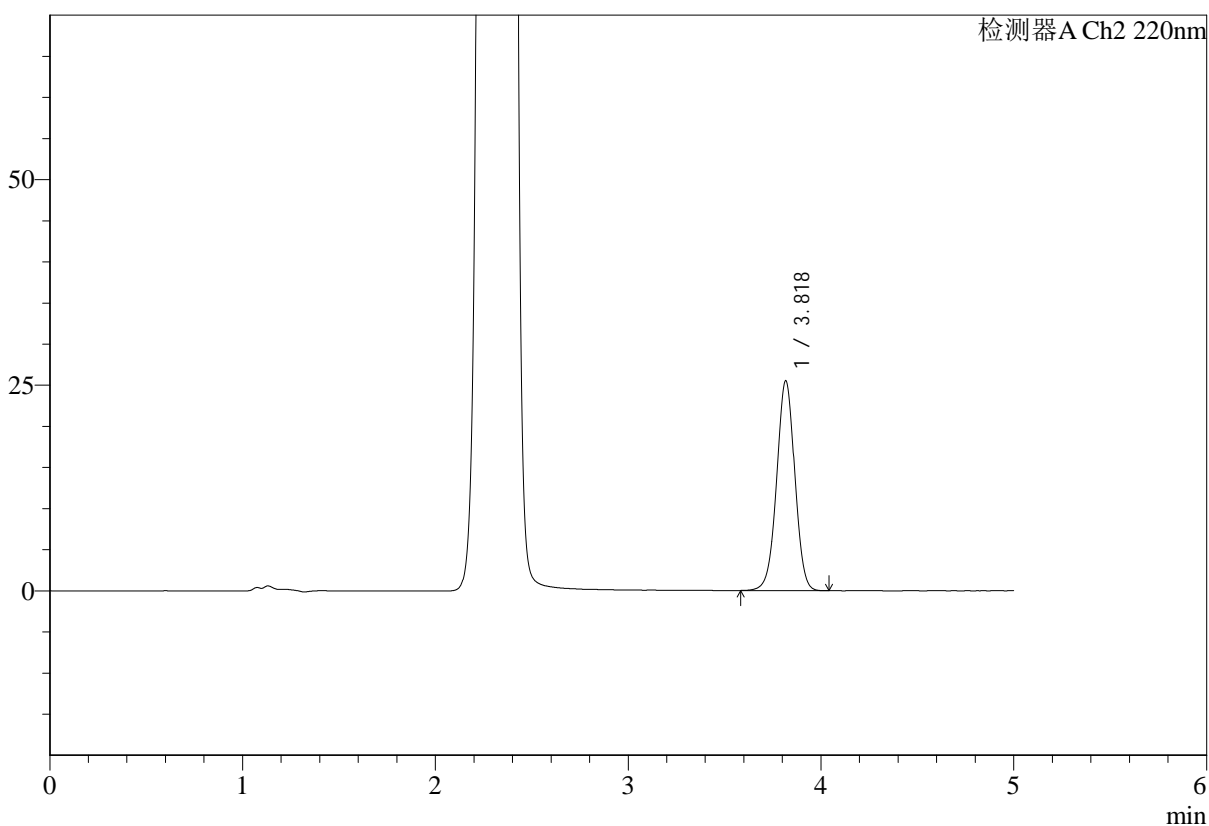
SMF-4124

<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 - 29-21/29-1553-2 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 04:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.319	1076377	100.000	179396	3442	1.015	--
总计		1076377	100.000	179396			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



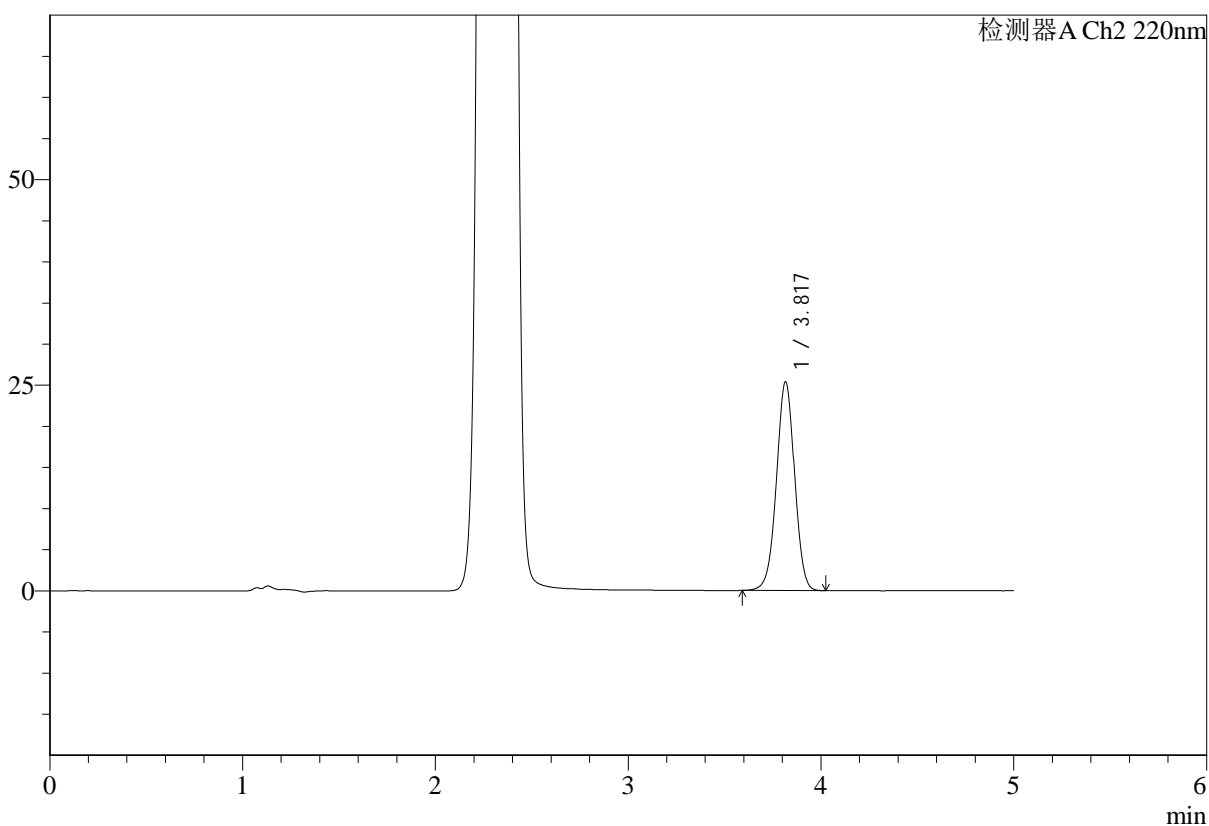
SMF-4124

<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 - 29-21/29-1554-2 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 04:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/14 10:11:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.320	1071701	100.000	178602	3431	1.017	--
总计		1071701	100.000	178602			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2