

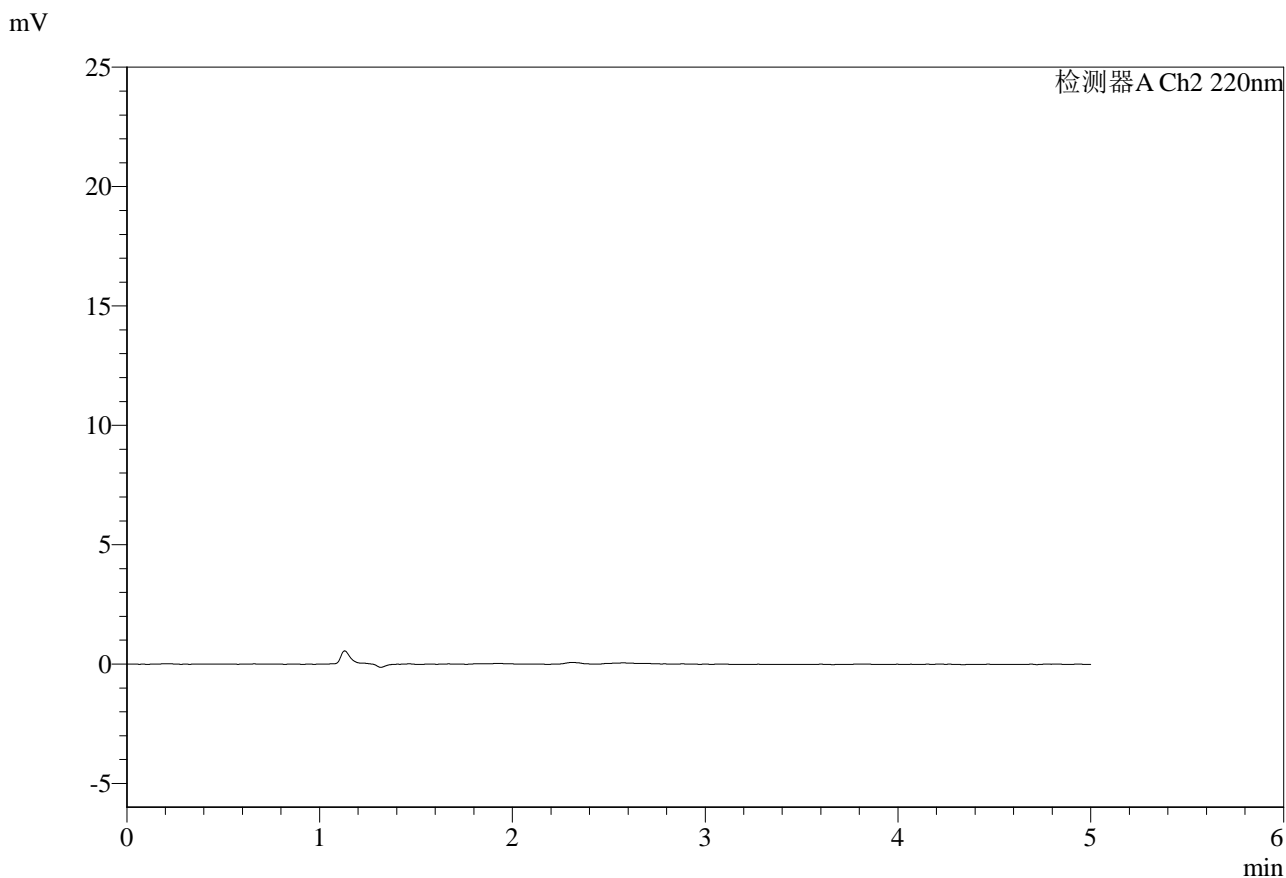


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1467-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

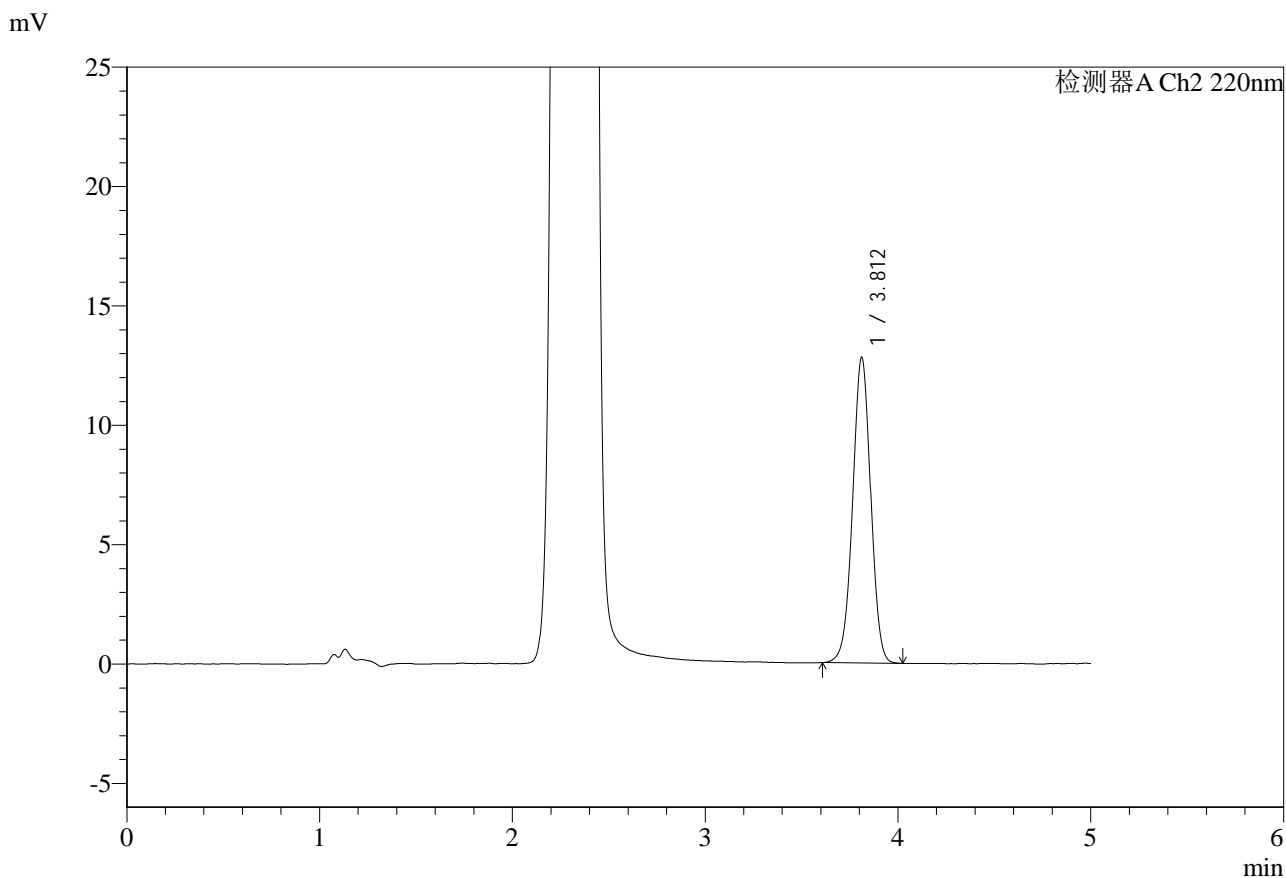
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
自制品(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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1468-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:45:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

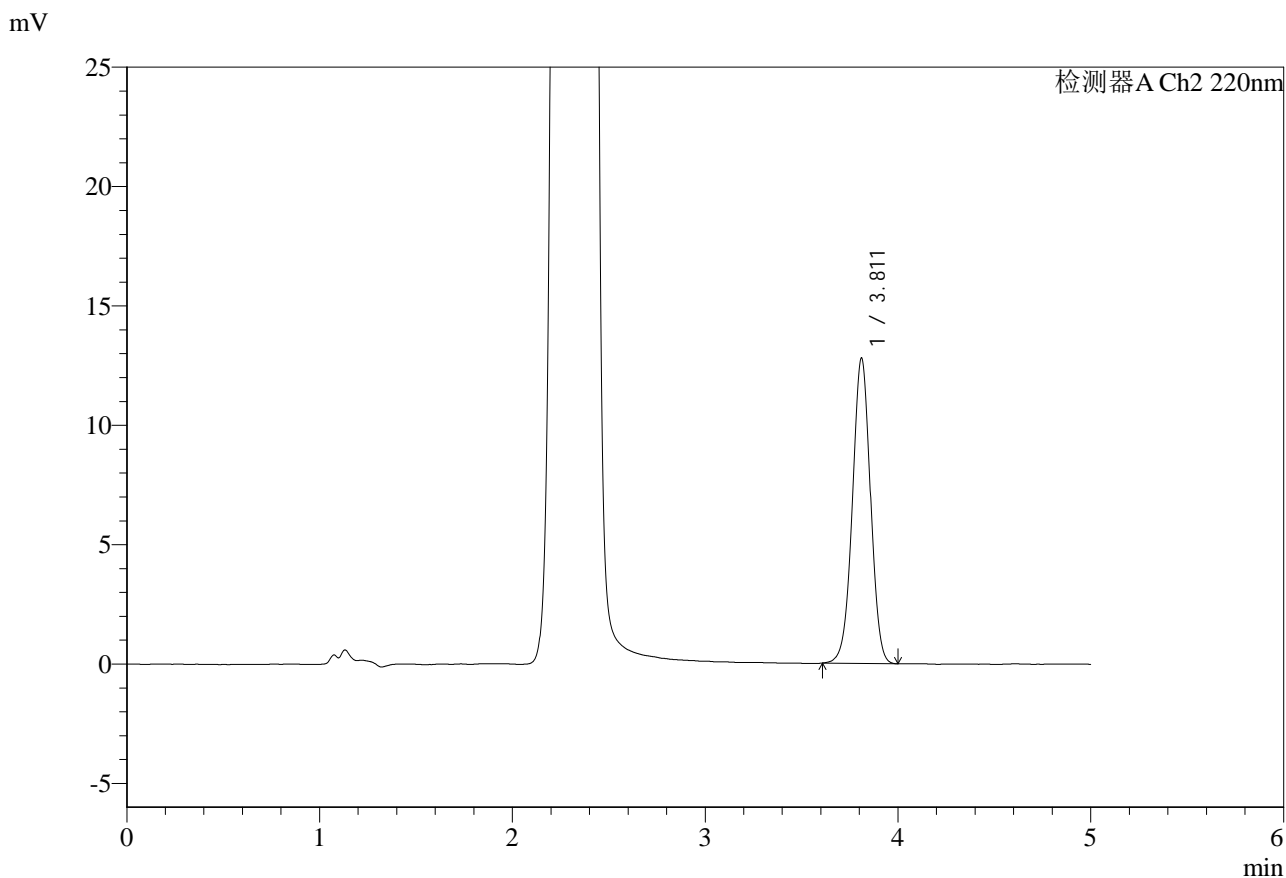
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	83270	100.000	12809	8001	0.992	--
总计		83270	100.000	12809			

图2 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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1469-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:45:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

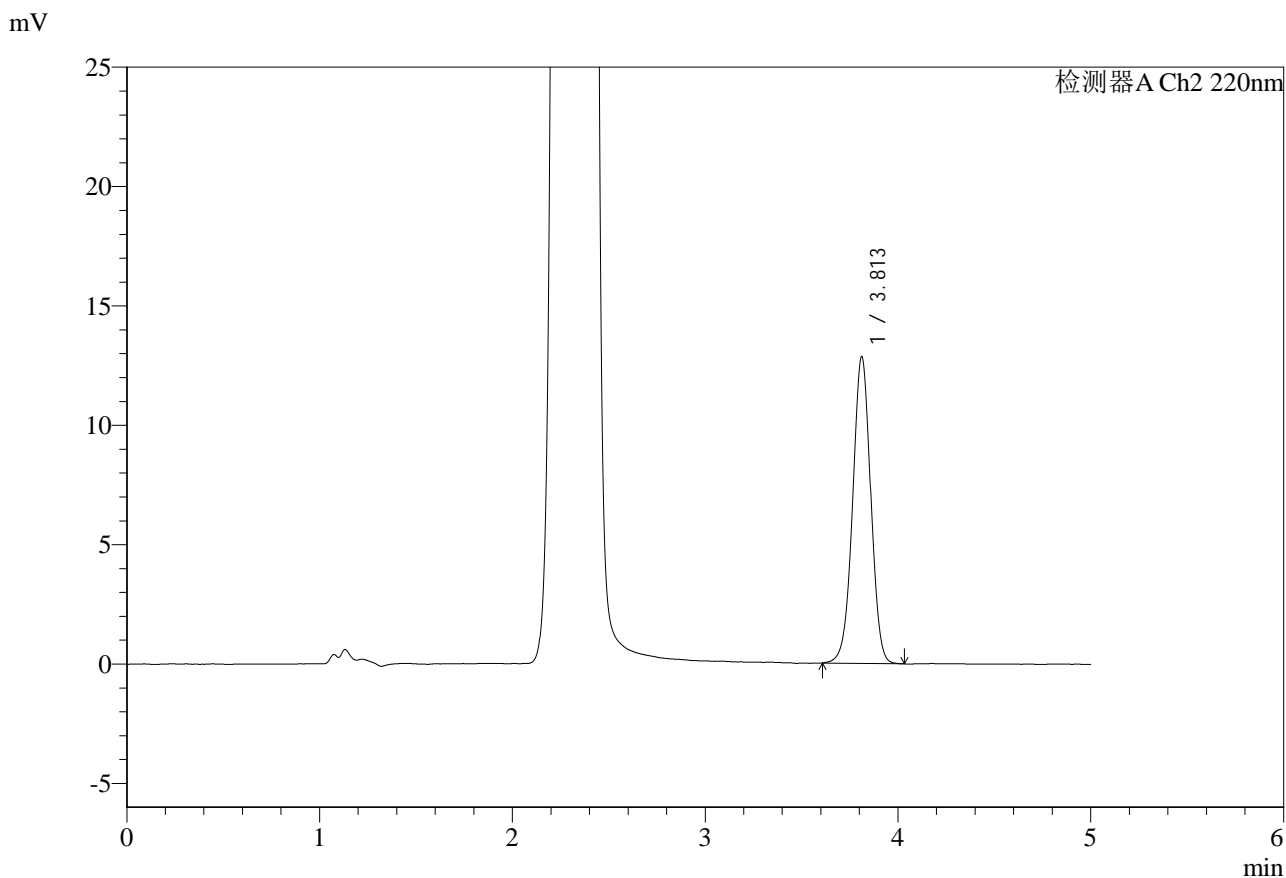
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	83085	100.000	12779	8000	0.991	--
总计		83085	100.000	12779			

图3 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1470-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/13 20:48:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2025/05/20 08:45:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

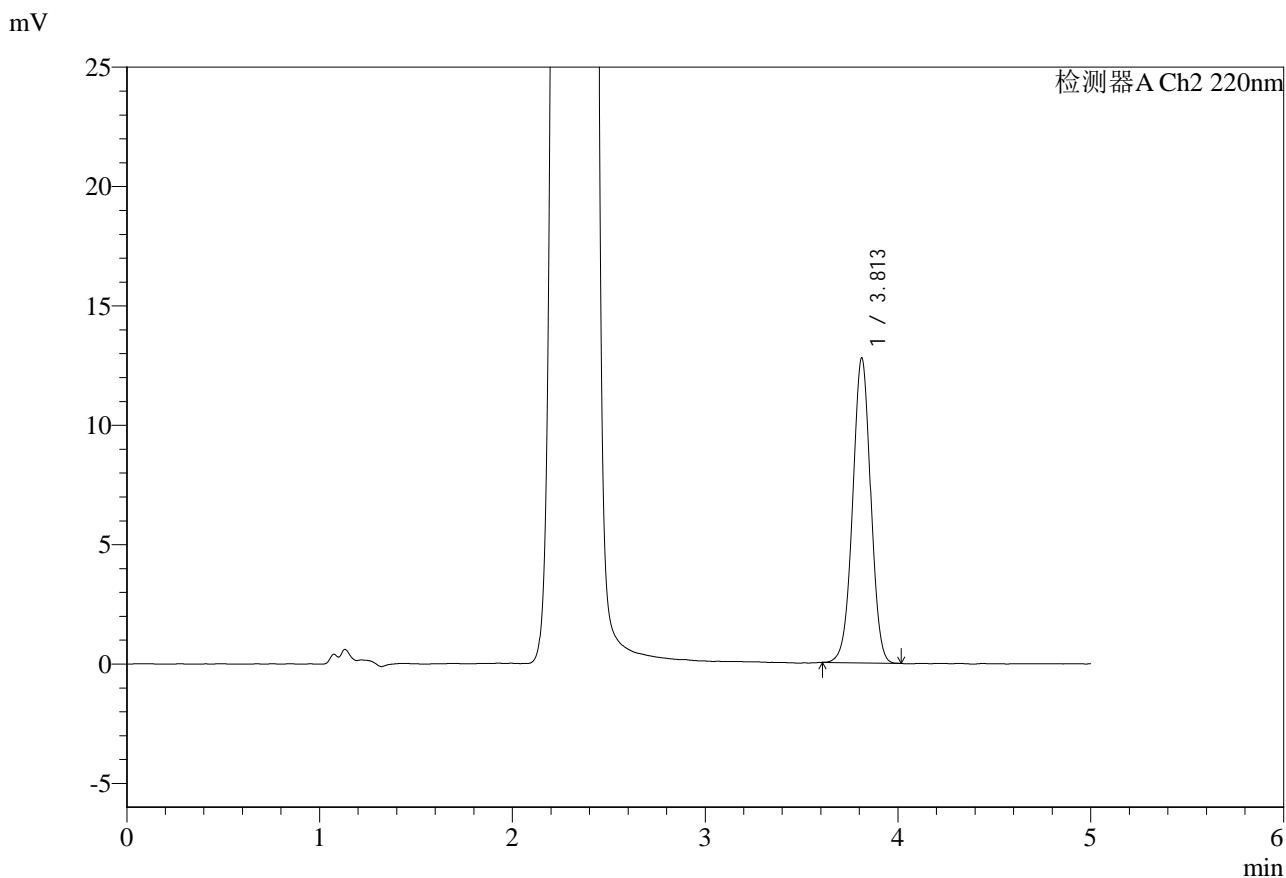
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	83584	100.000	12854	8019	0.989	--
总计		83584	100.000	12854			

图4 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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1471-3 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/13 20:53:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:45:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

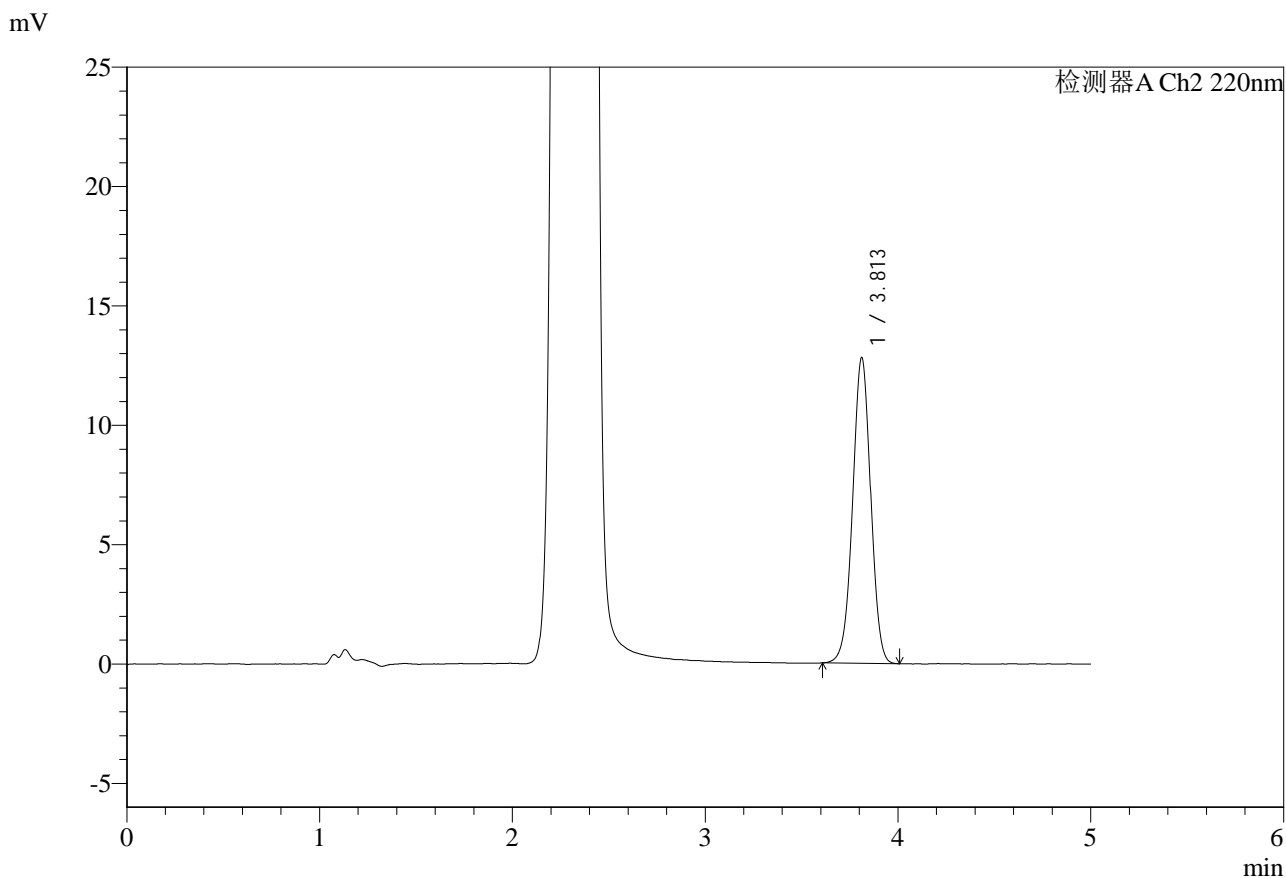
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	82831	100.000	12773	8019	0.993	--
总计		82831	100.000	12773			

图5 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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1472-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	83158	100.000	12805	8009	0.990	--
总计		83158	100.000	12805			

图6 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

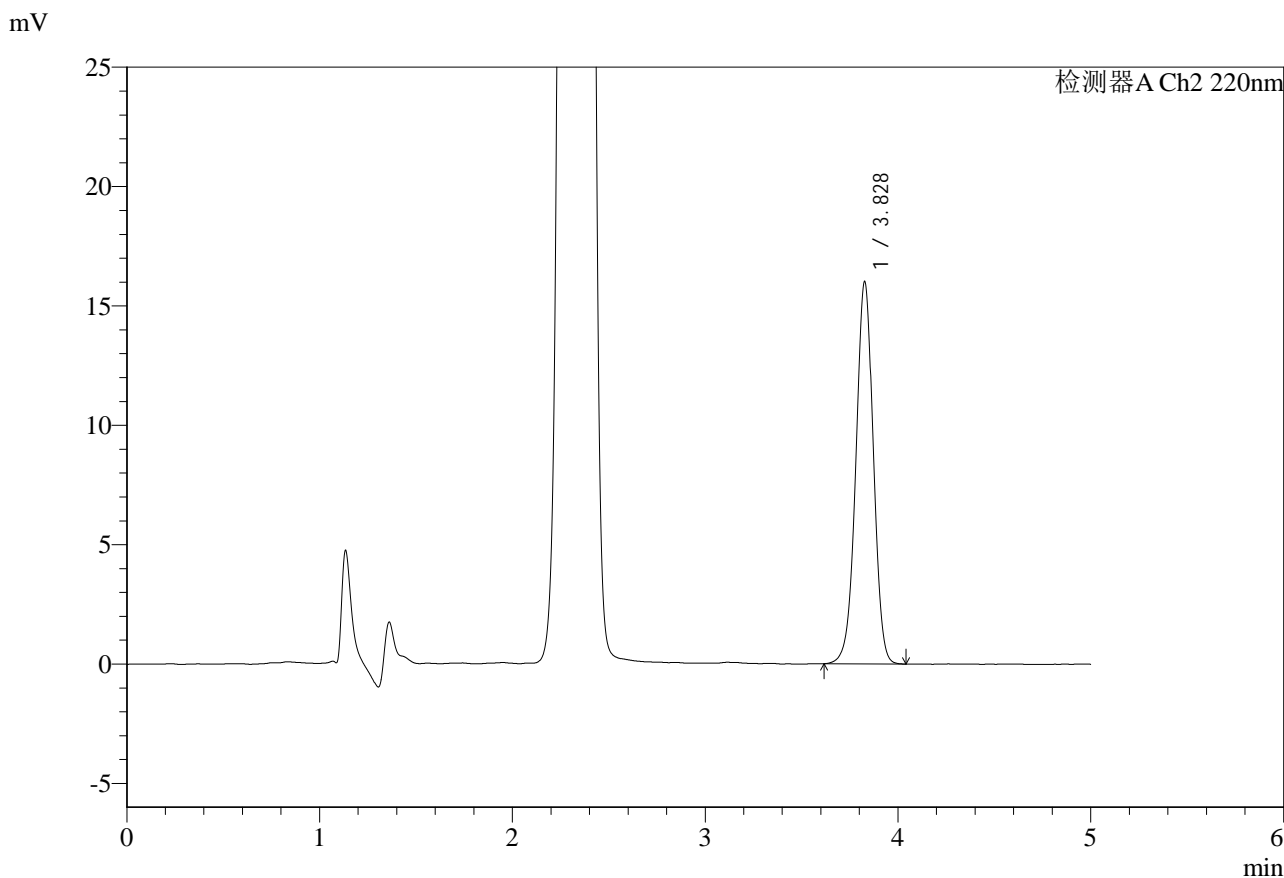


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1473-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/13 21:04:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:46:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	100606	100.000	15990	8688	0.981	--
总计		100606	100.000	15990			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

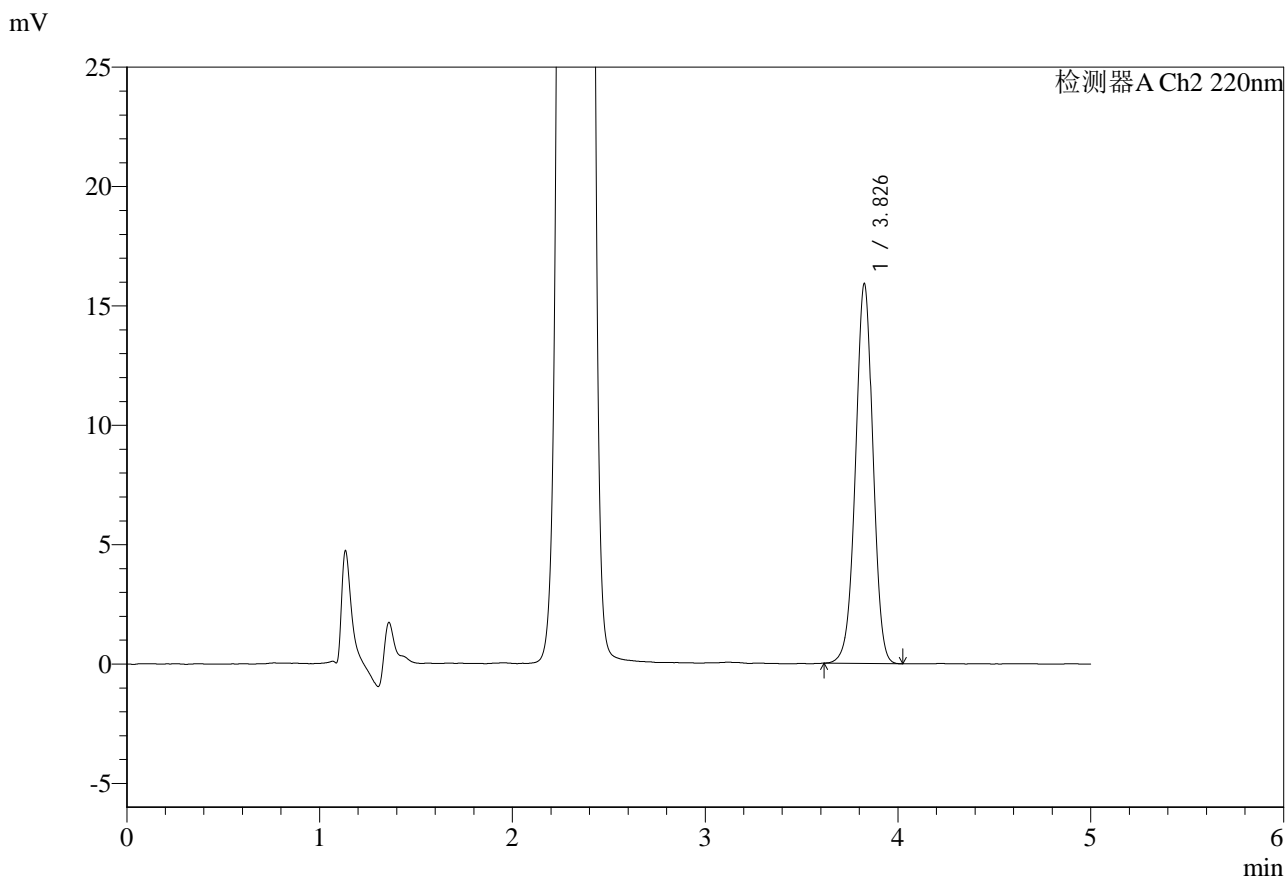


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1474-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	99714	100.000	15833	8710	0.982	--
总计		99714	100.000	15833			

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

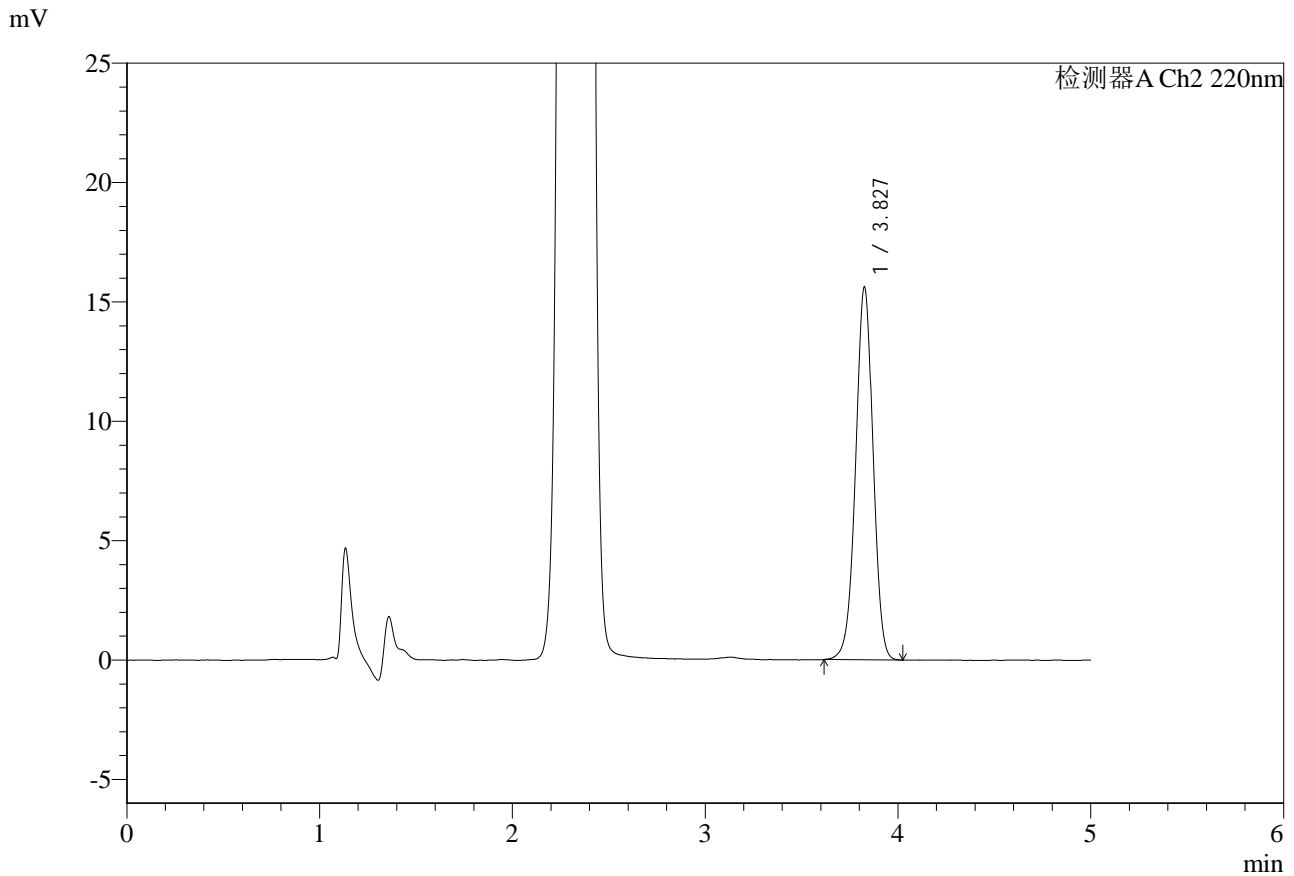


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1475-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/13 21:15:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:46:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	97925	100.000	15560	8698	0.982	--
总计		97925	100.000	15560			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

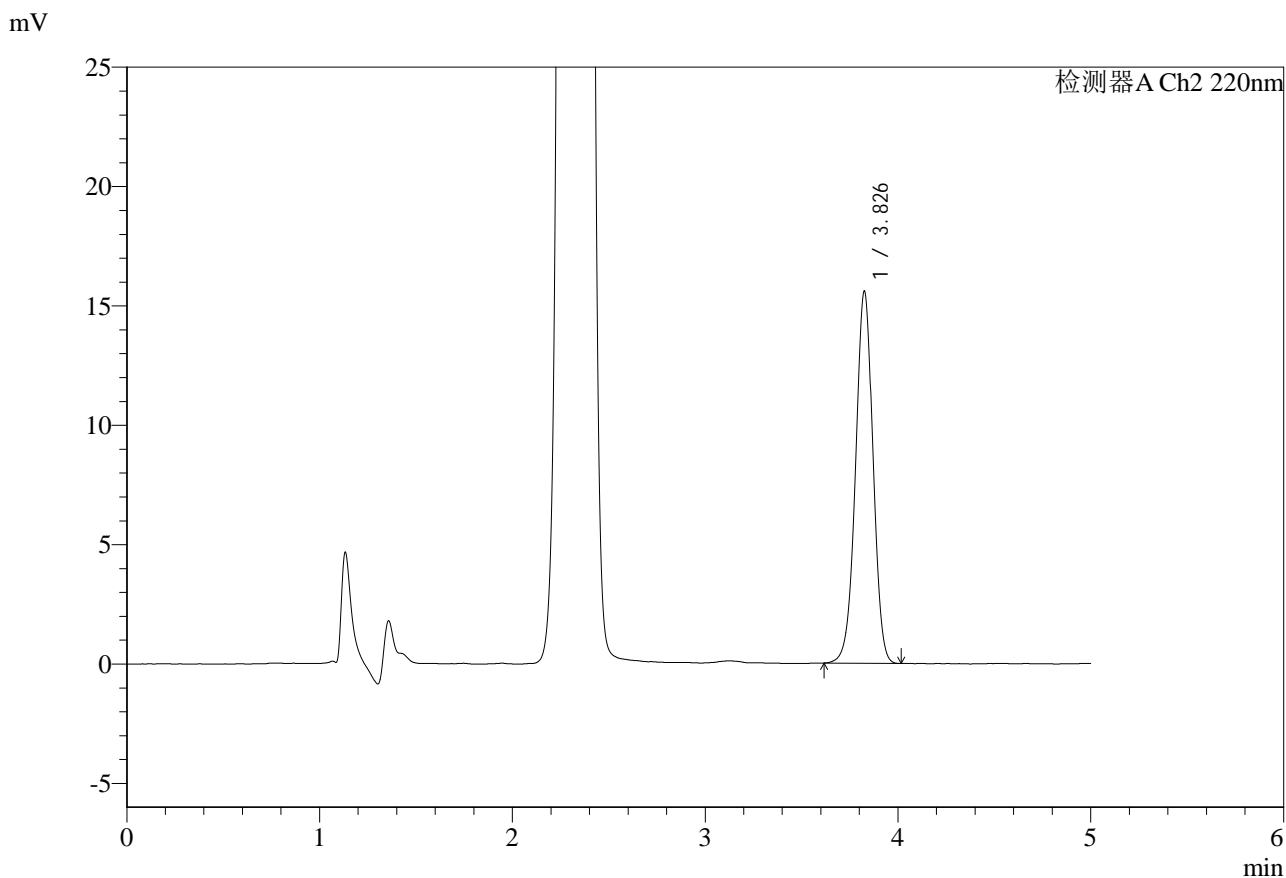


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1476-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	97714	100.000	15519	8691	0.981	--
总计		97714	100.000	15519			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

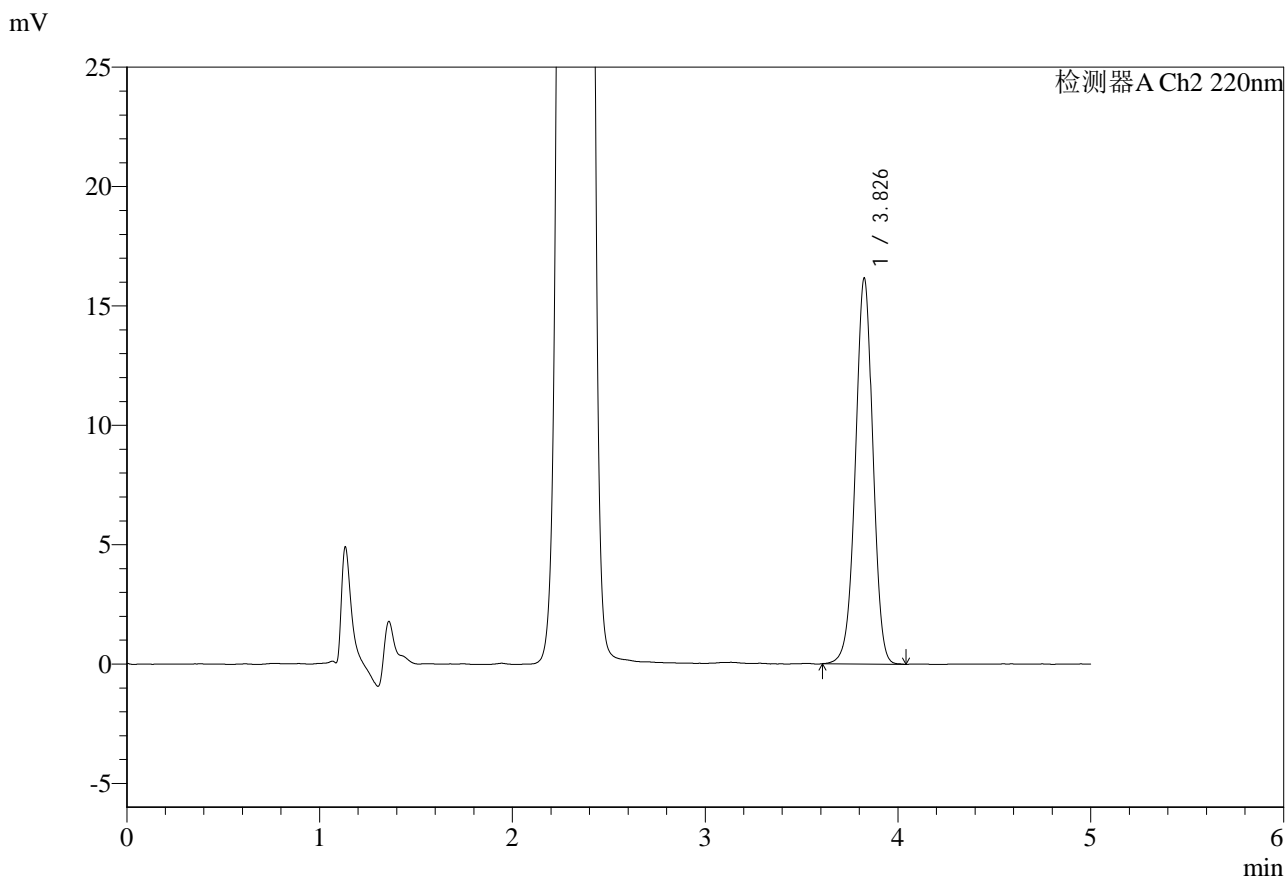


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1477-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	101661	100.000	16093	8665	0.979	--
总计		101661	100.000	16093			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

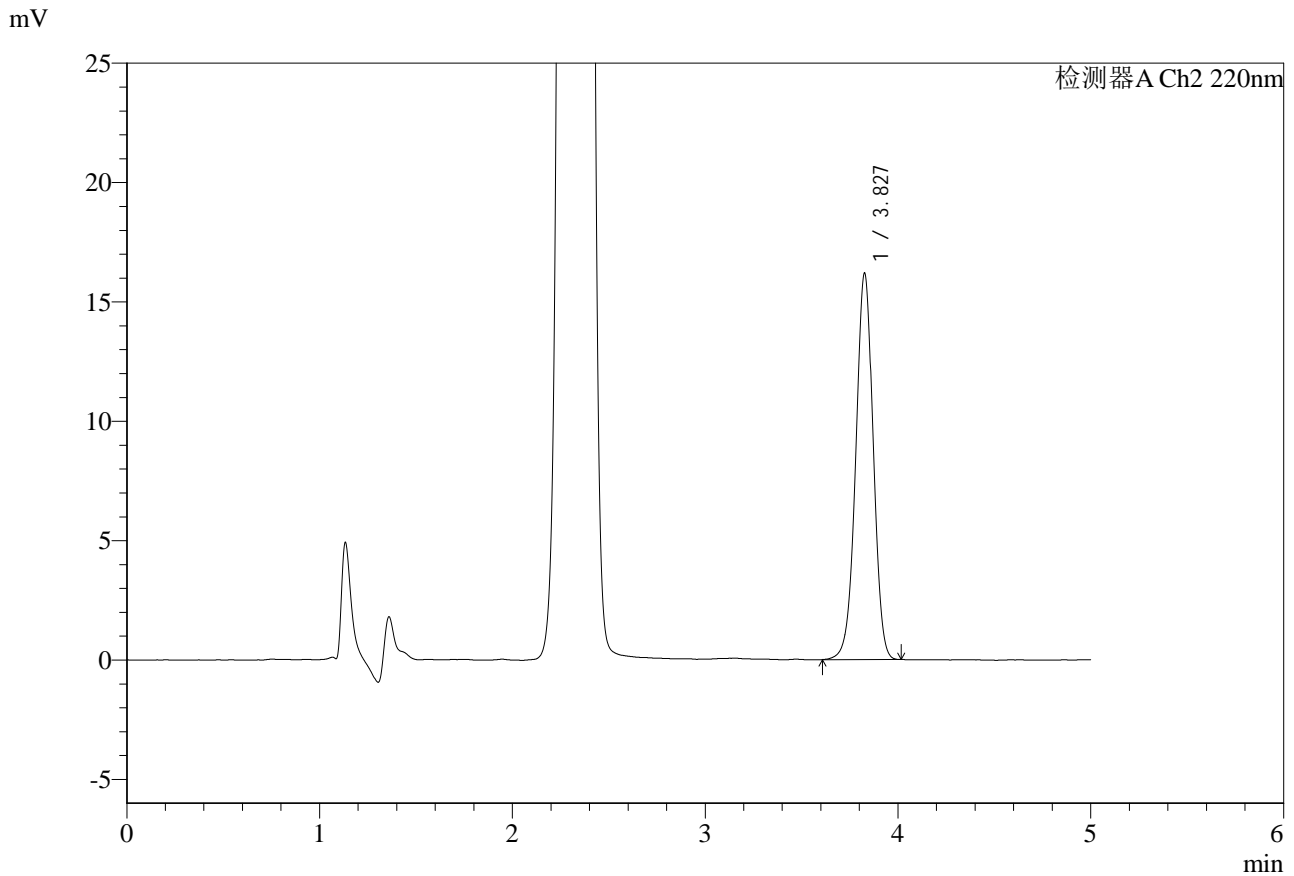


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1478-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	101512	100.000	16151	8693	0.980	--
总计		101512	100.000	16151			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

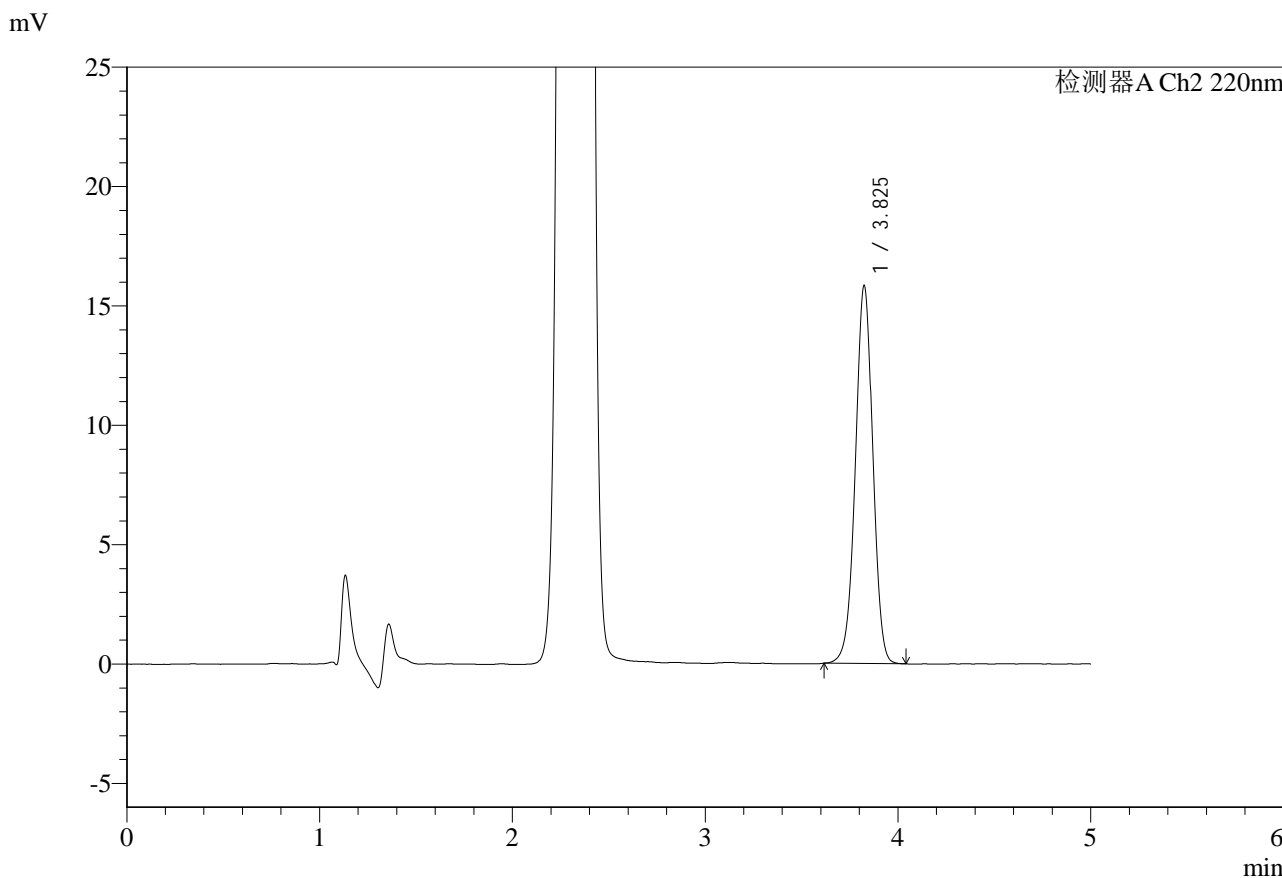


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1479-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

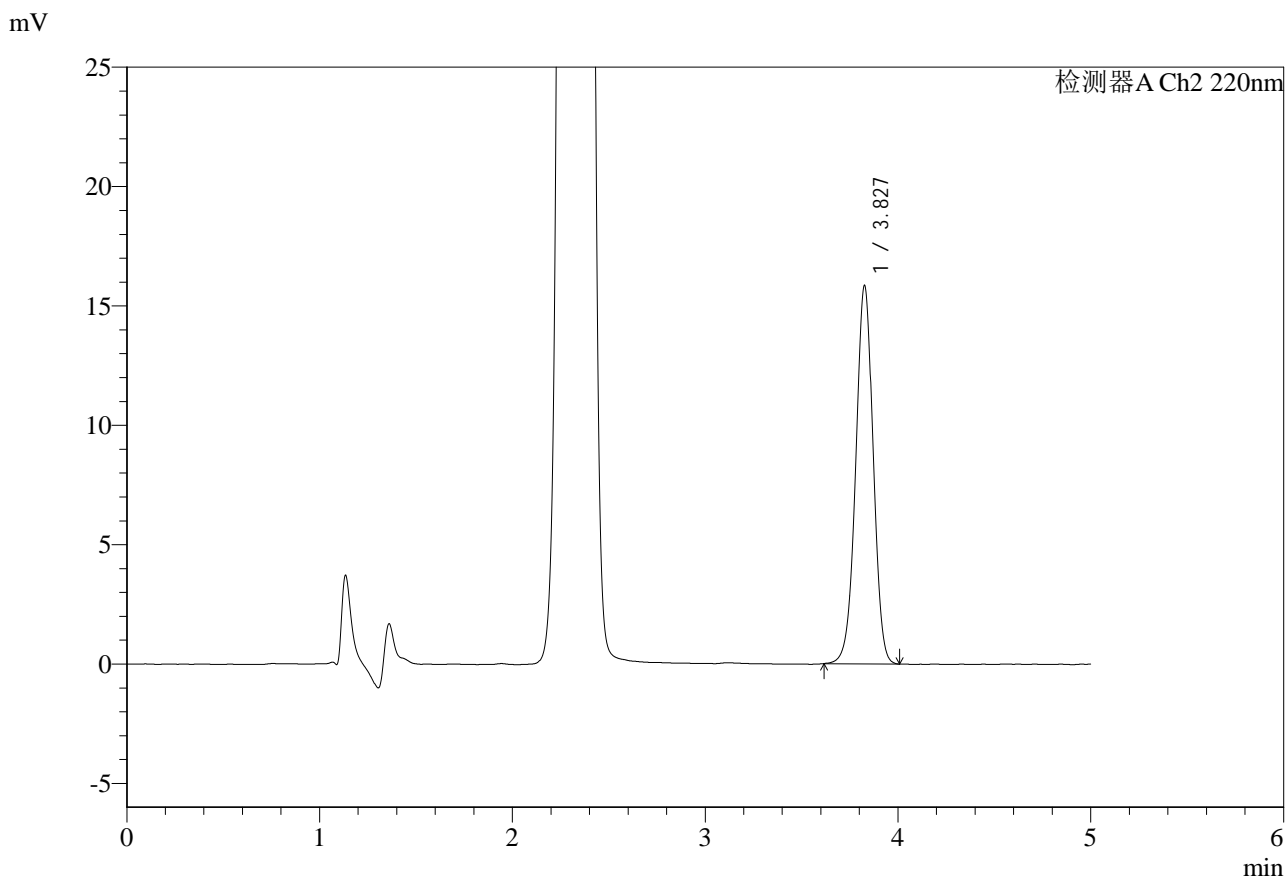
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	99330	100.000	15770	8694	0.982	--
总计		99330	100.000	15770			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1480-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99284	100.000	15809	8706	0.982	--
总计		99284	100.000	15809			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

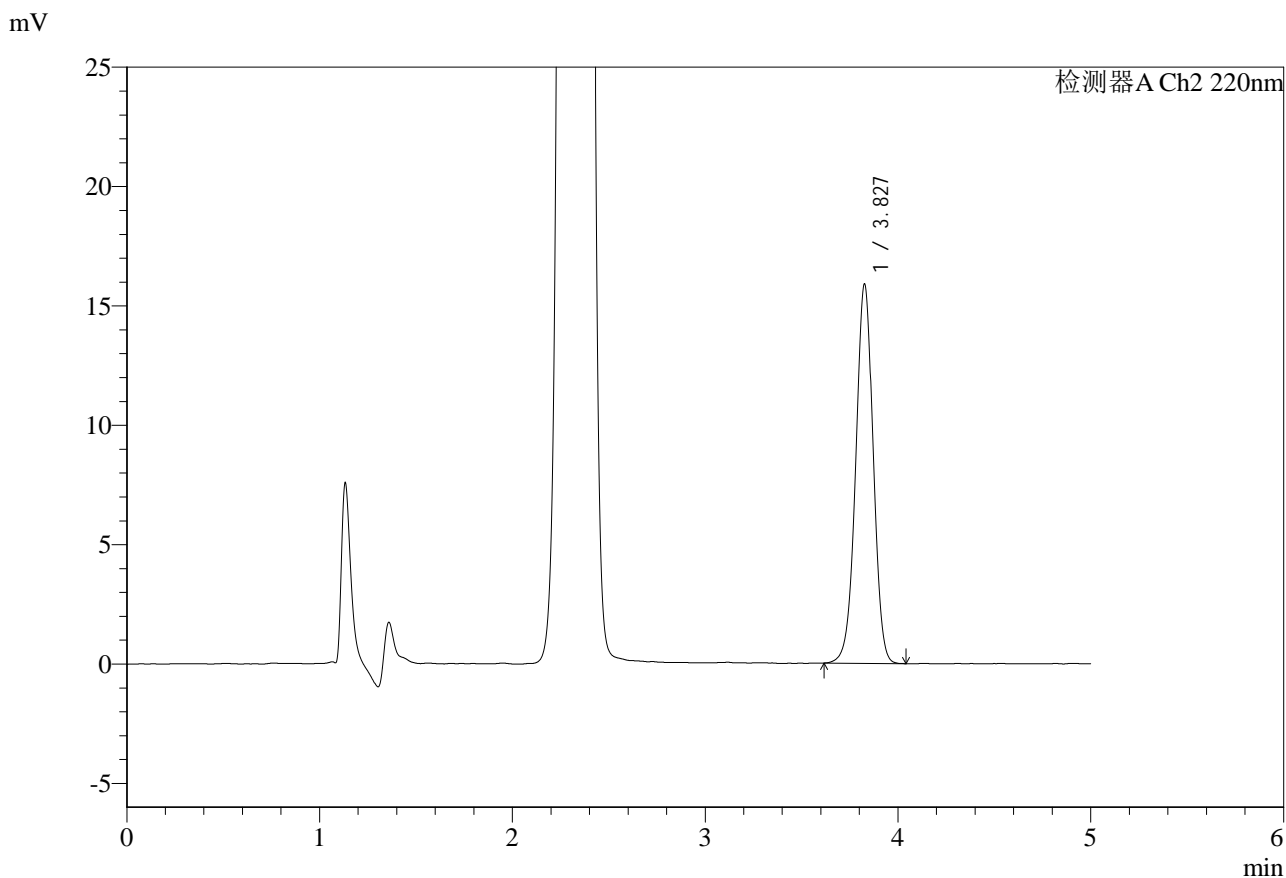


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1481-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99733	100.000	15849	8694	0.982	--
总计		99733	100.000	15849			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

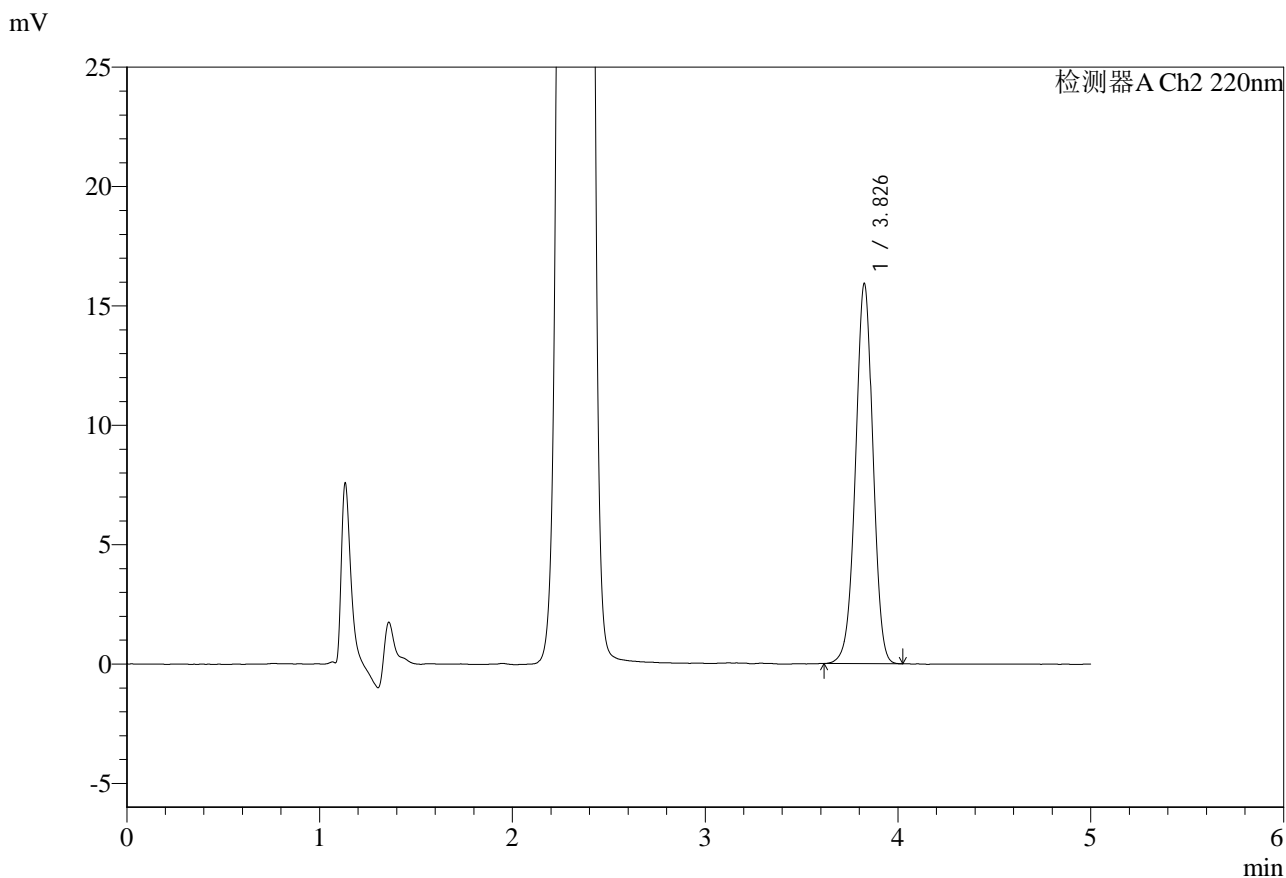


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1482-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	99660	100.000	15846	8710	0.980	--
总计		99660	100.000	15846			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

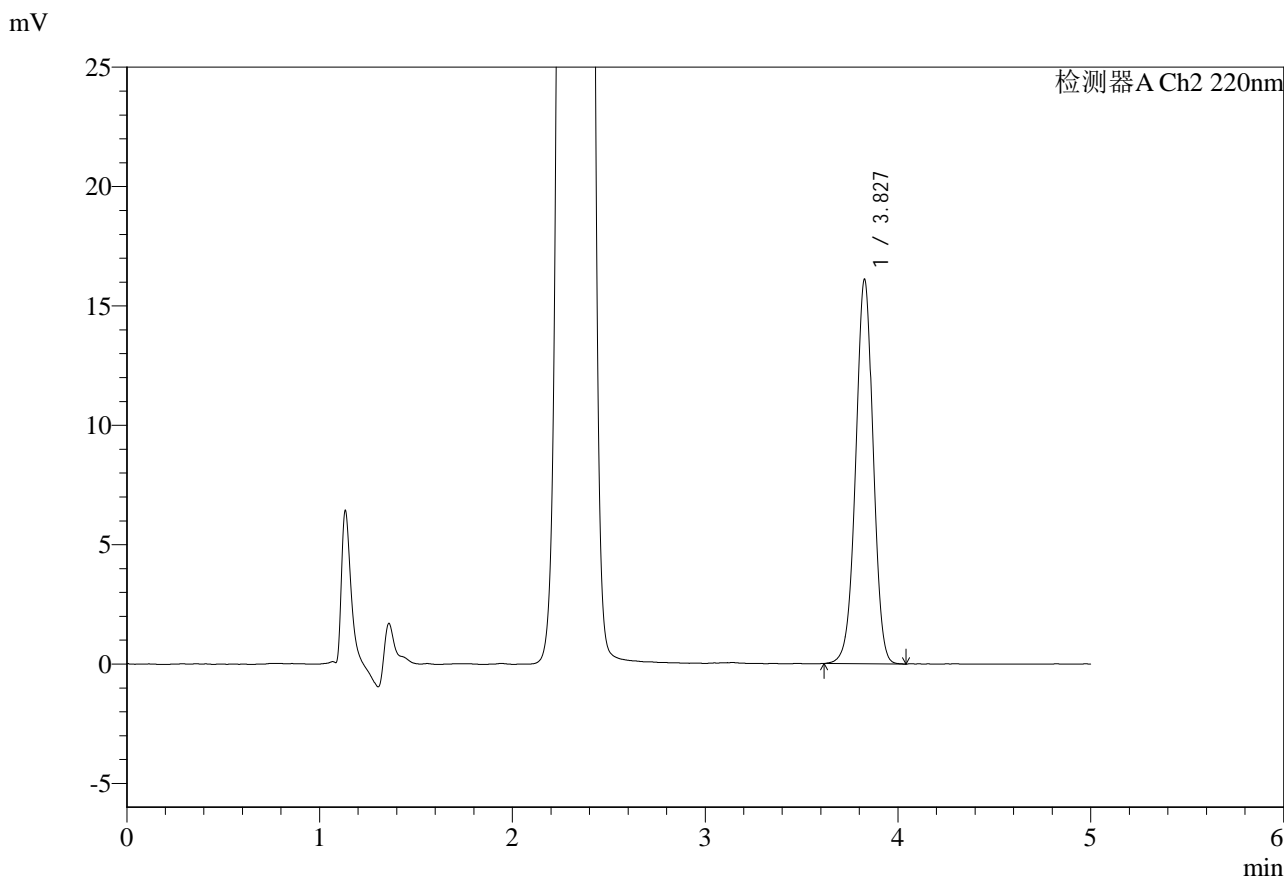


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1483-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	101099	100.000	16065	8699	0.983	--
总计		101099	100.000	16065			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

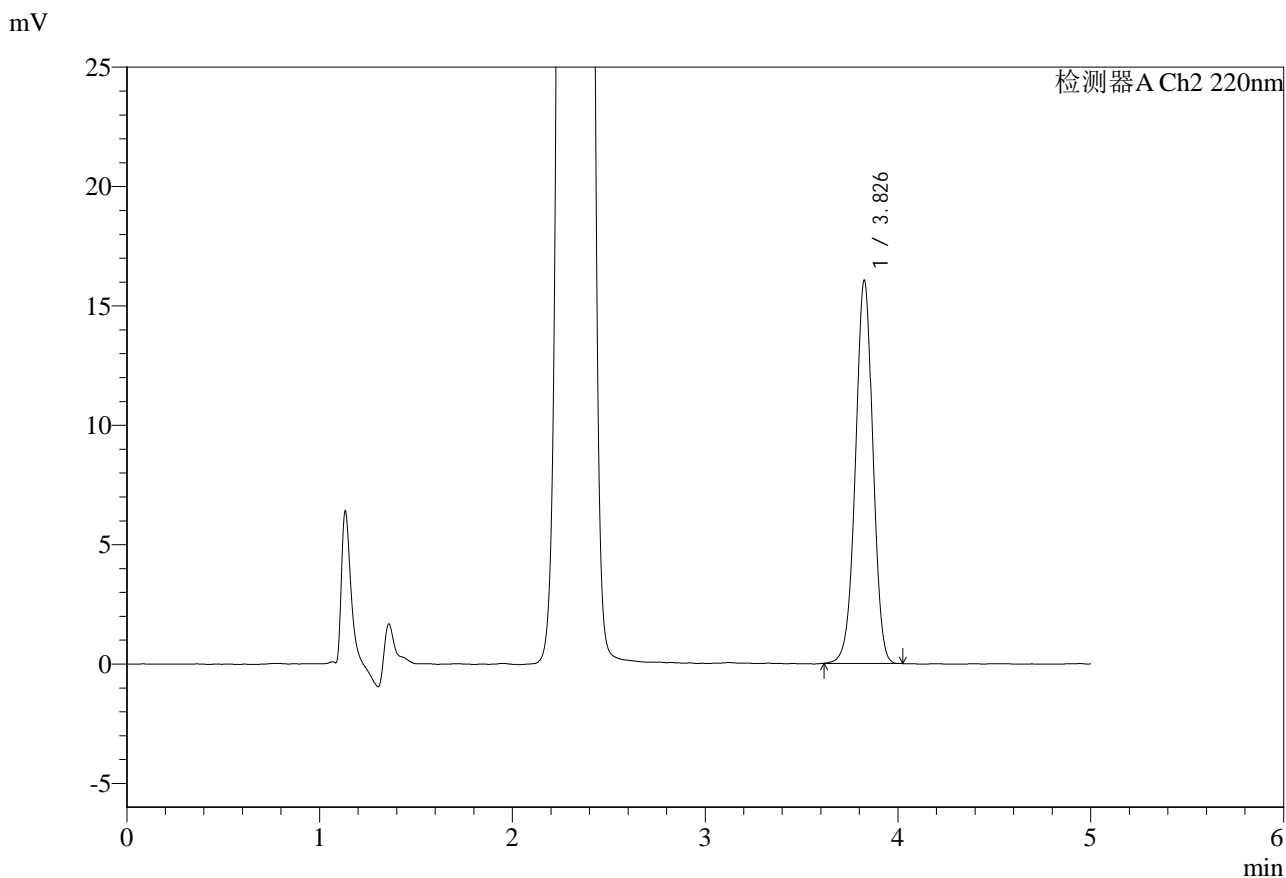


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1484-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100618	100.000	15967	8690	0.980	--
总计		100618	100.000	15967			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25042201批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

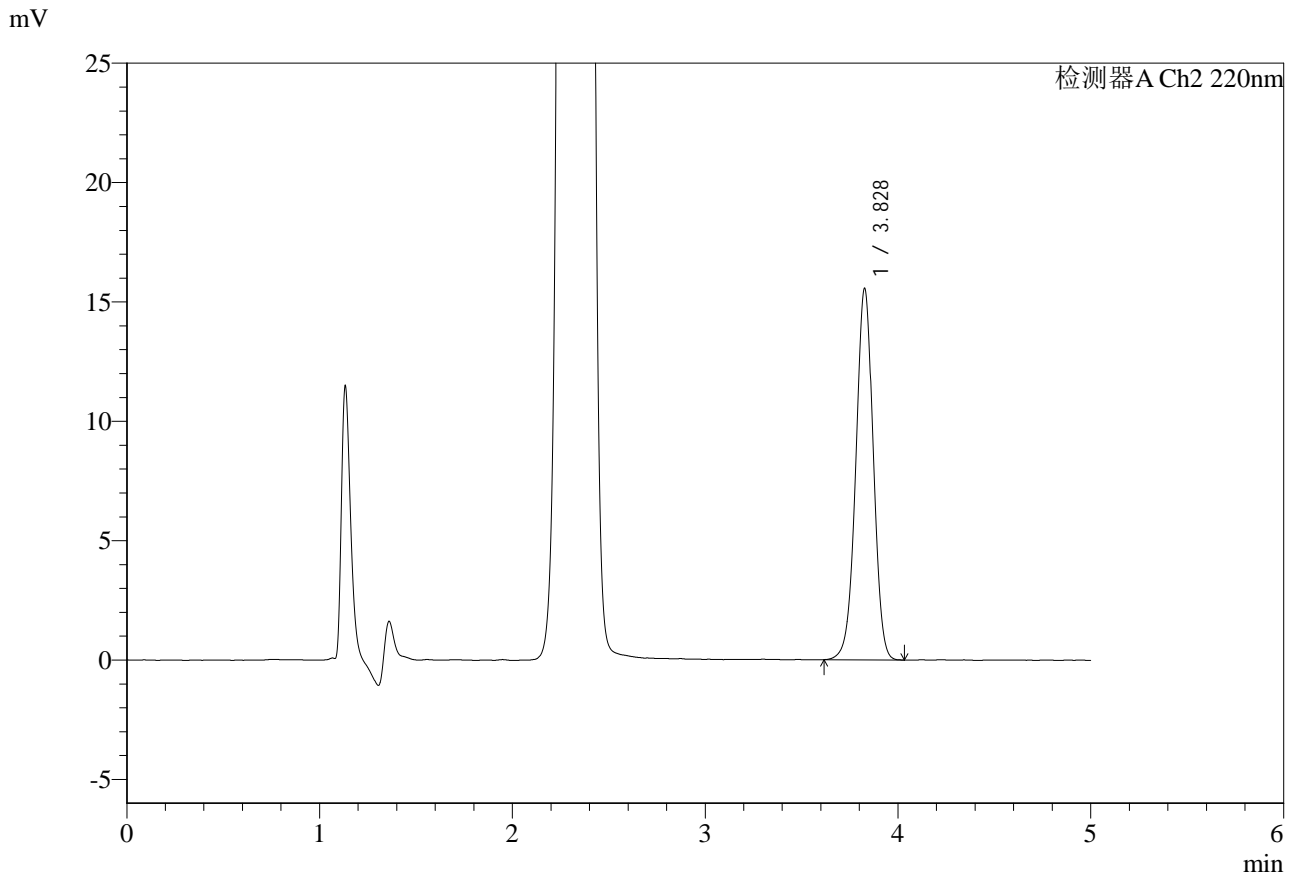


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1485-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

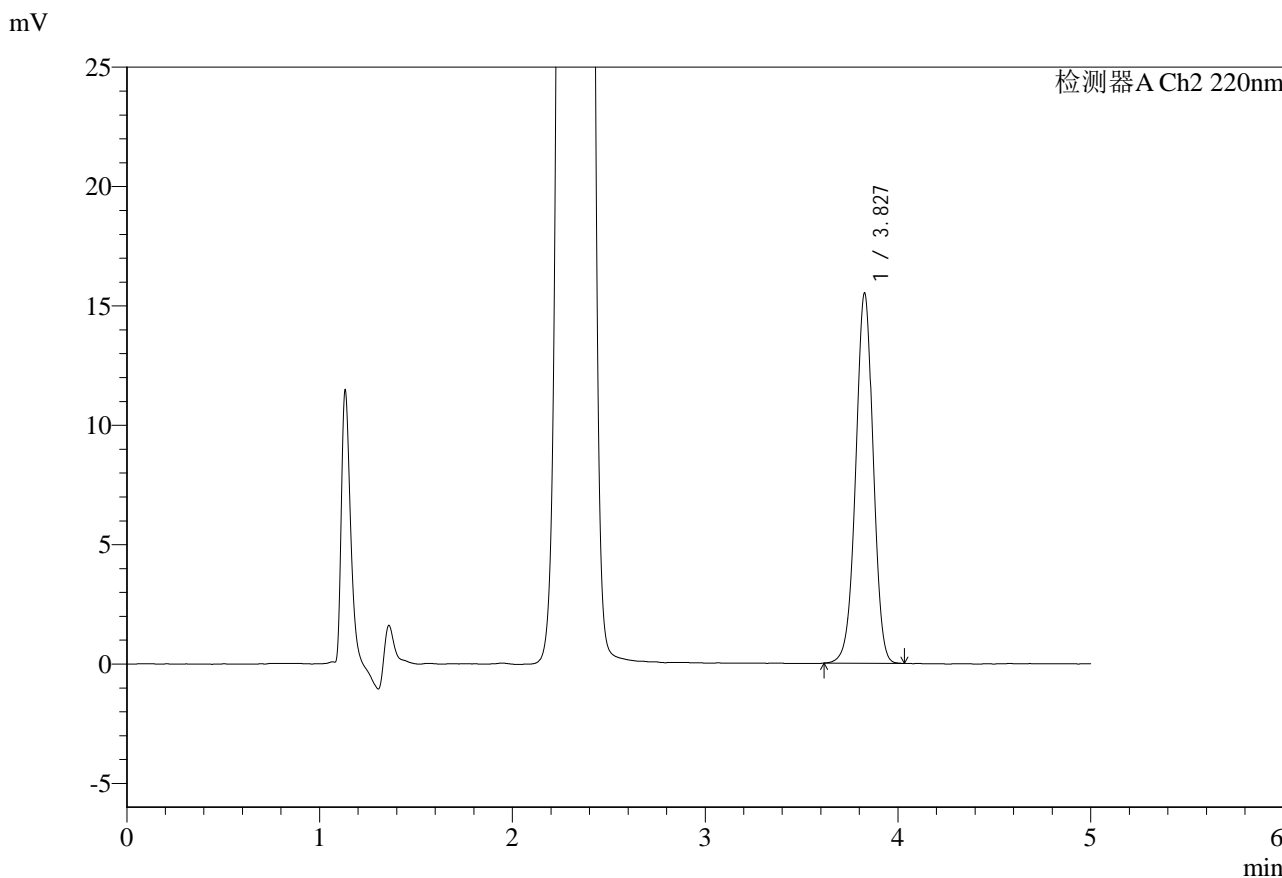
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	97712	100.000	15536	8682	0.982	--
总计		97712	100.000	15536			

图19 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1486-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	97311	100.000	15472	8691	0.980	--
总计		97311	100.000	15472			

图20 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

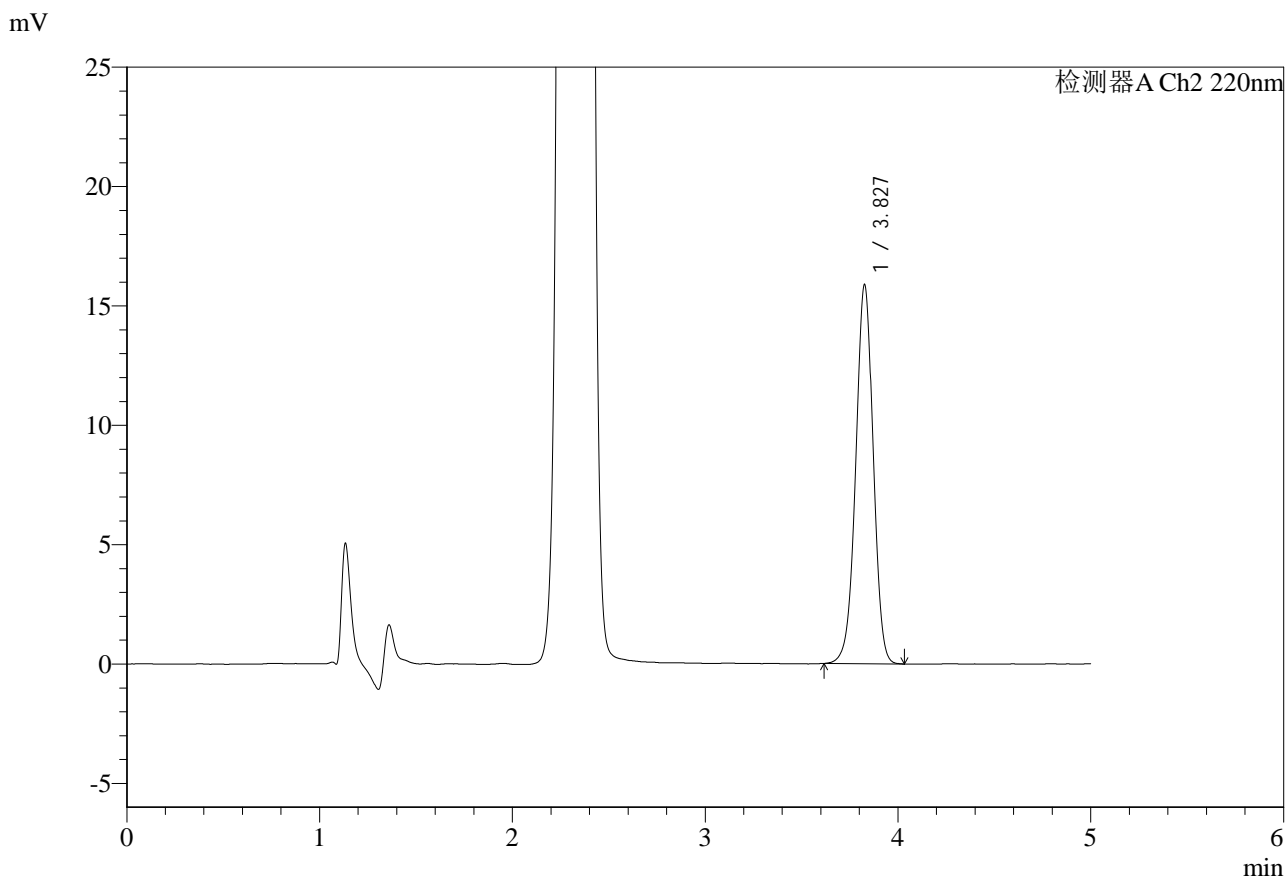


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1487-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99670	100.000	15844	8699	0.979	--
总计		99670	100.000	15844			

图21 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

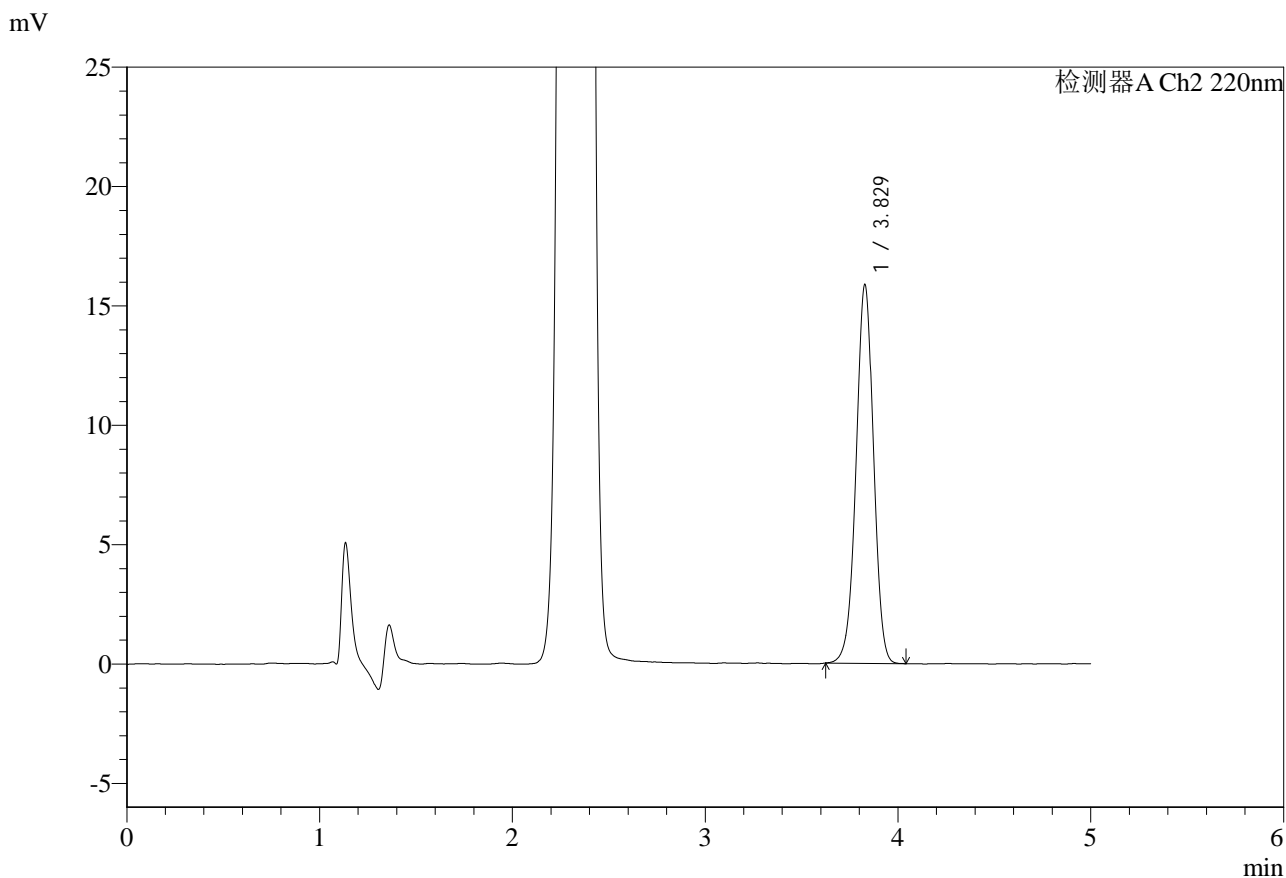


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1488-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	99523	100.000	15865	8695	0.980	--
总计		99523	100.000	15865			

图22 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

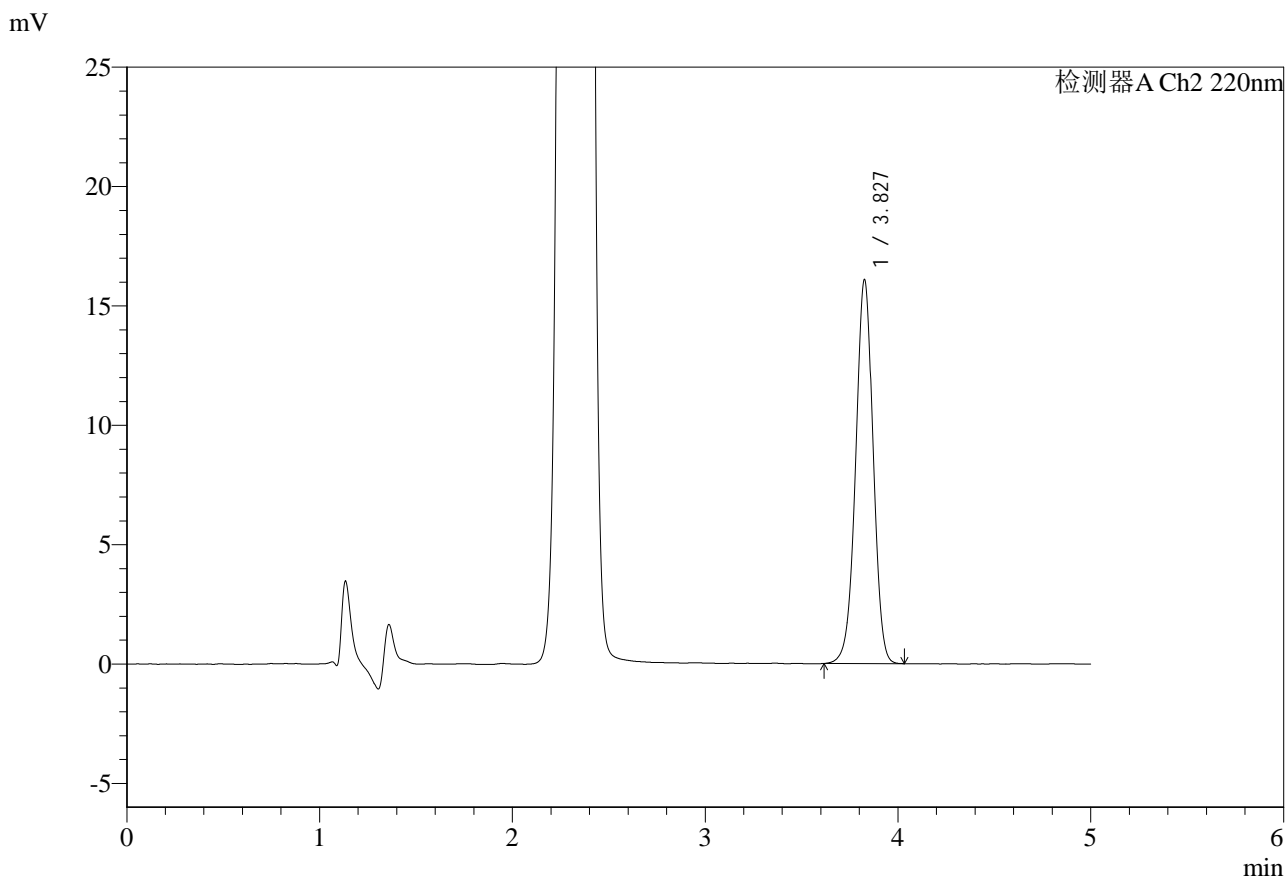


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1489-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100971	100.000	16036	8700	0.979	--
总计		100971	100.000	16036			

图23 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

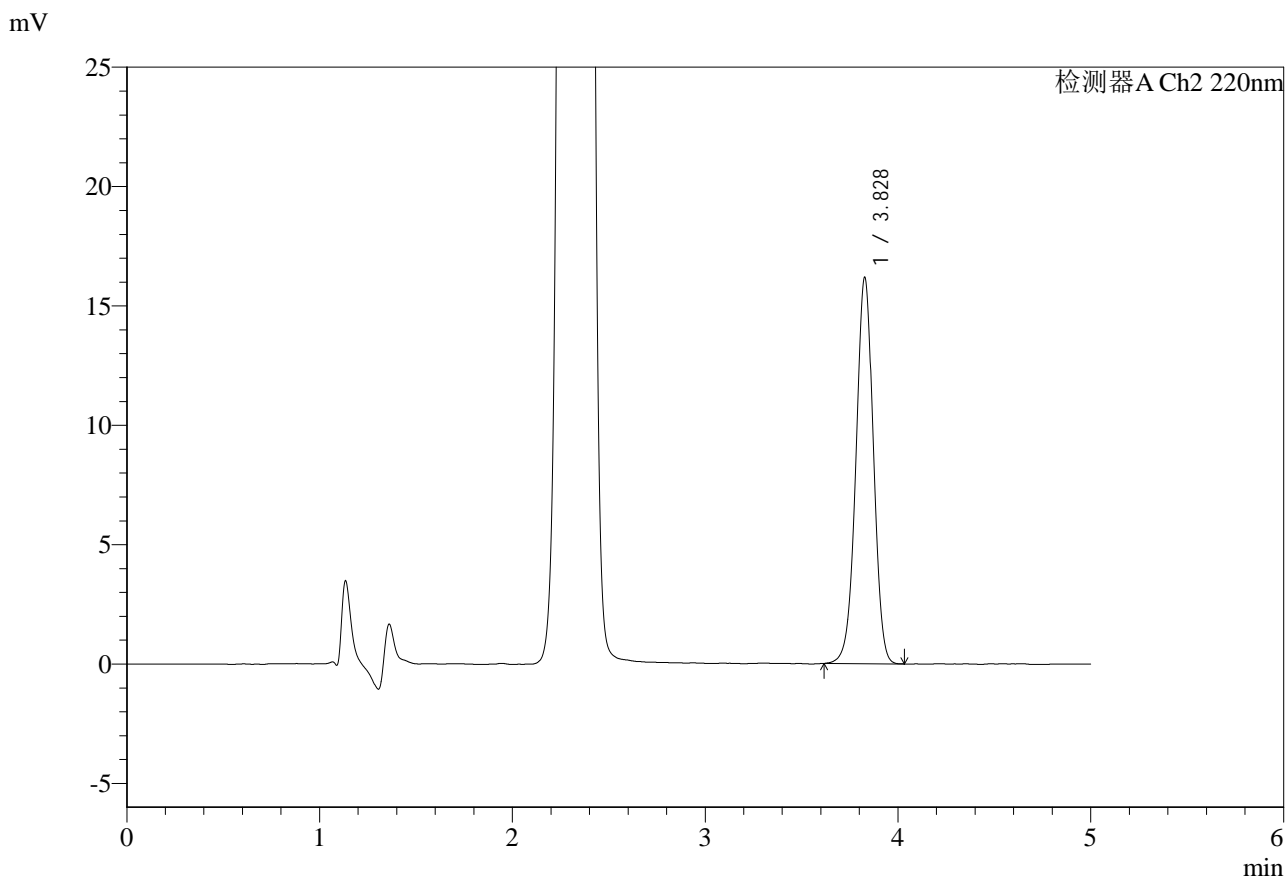


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1490-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:46:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	101504	100.000	16170	8718	0.981	--
总计		101504	100.000	16170			

图24 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

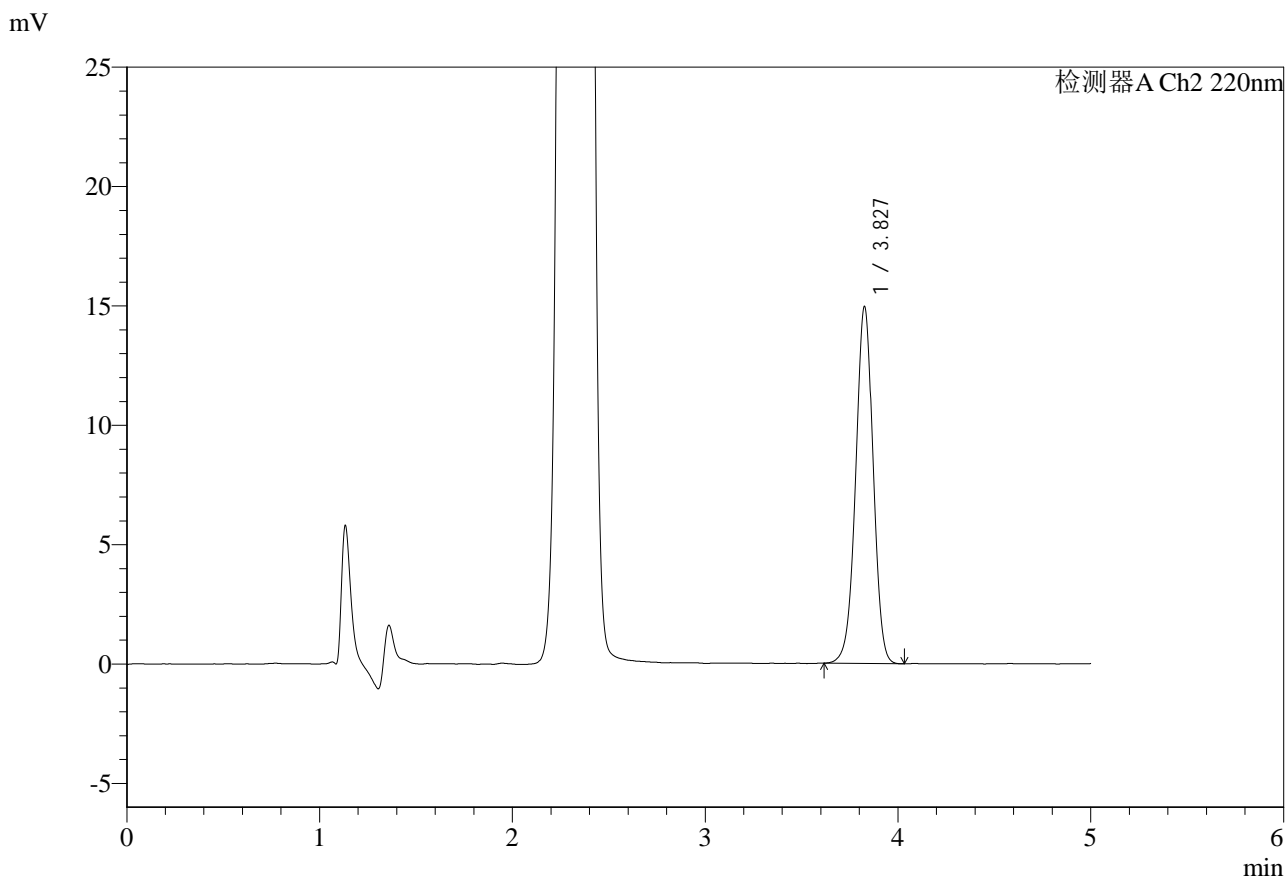


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1491-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

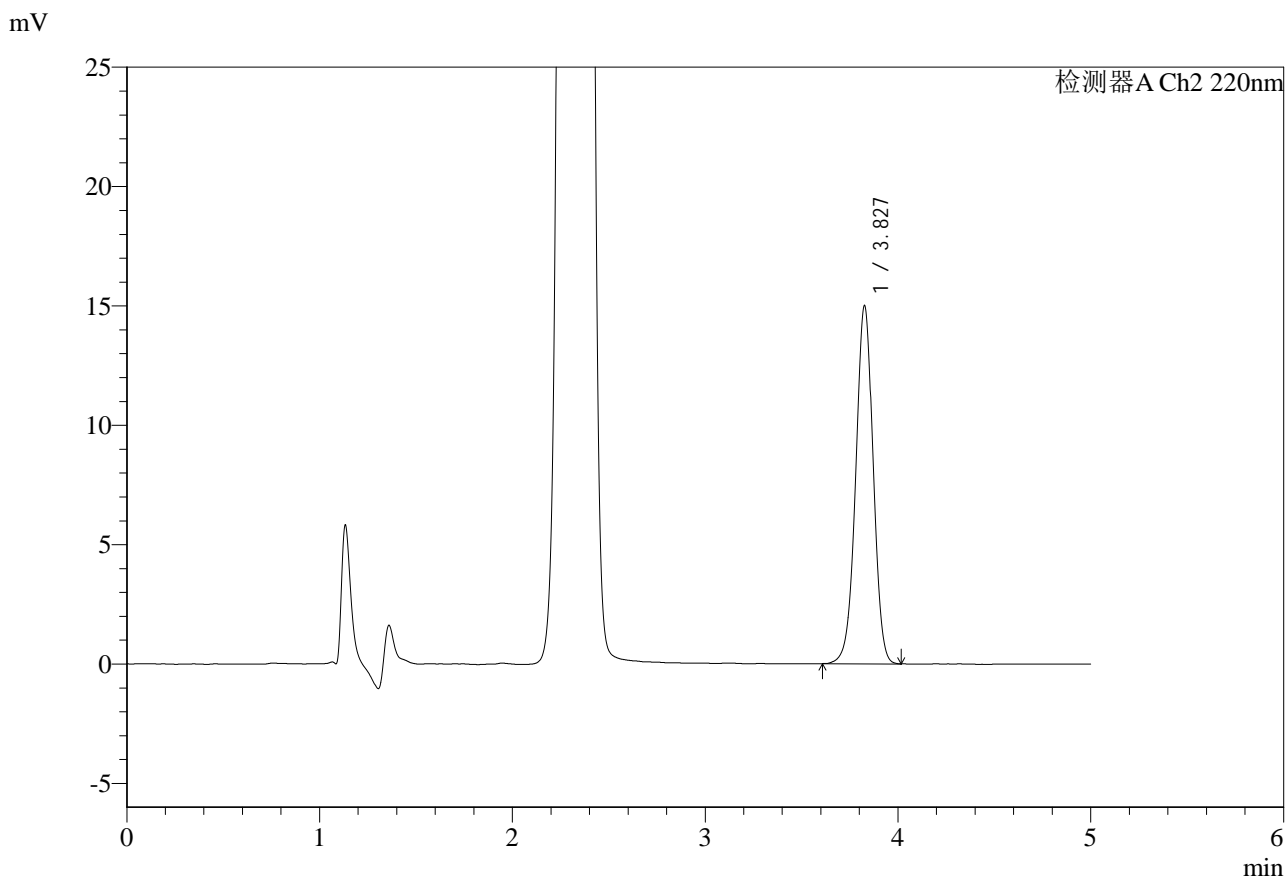
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	93902	100.000	14913	8696	0.981	--
总计		93902	100.000	14913			

图25 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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1492-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	94084	100.000	14961	8709	0.982	--
总计		94084	100.000	14961			

图26 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

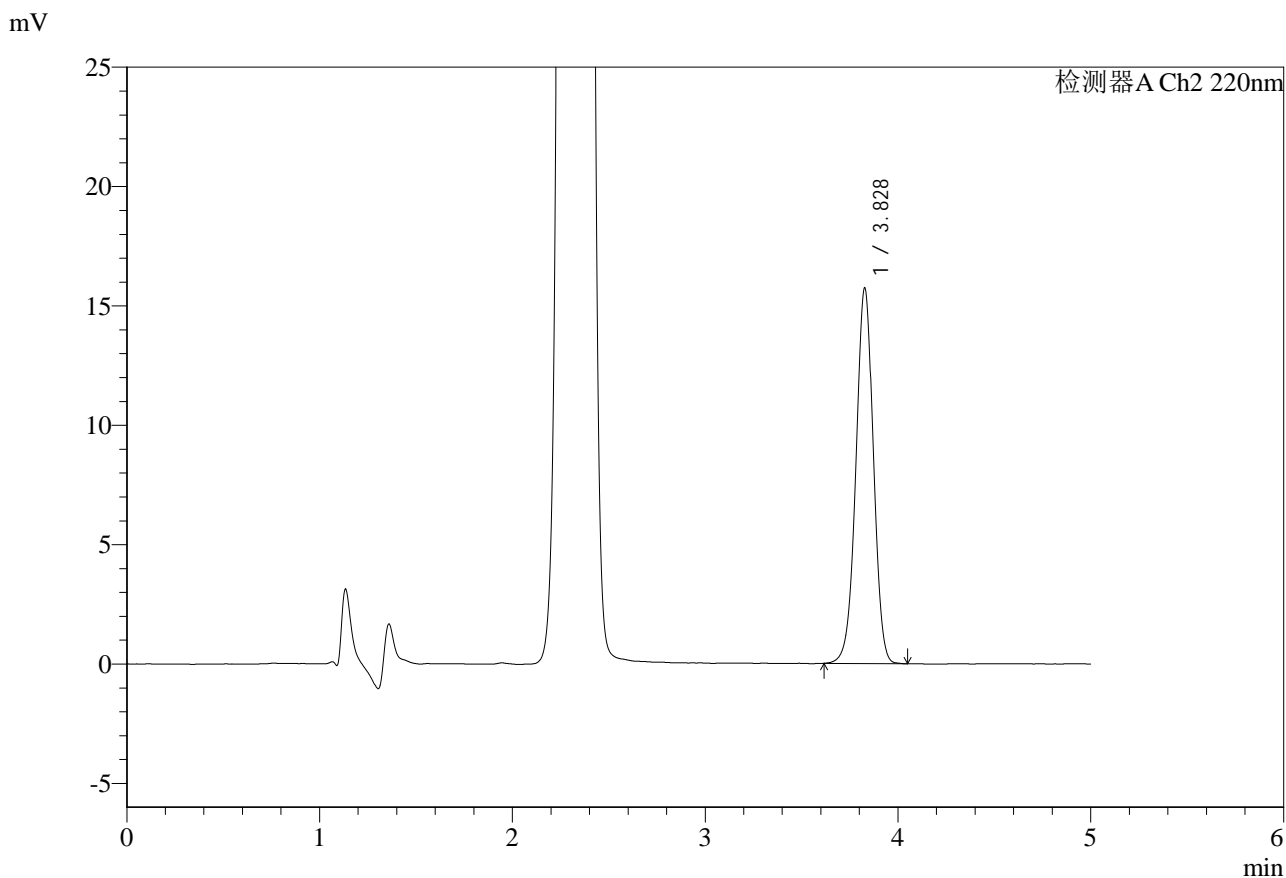


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1493-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	98714	100.000	15715	8696	0.981	--
总计		98714	100.000	15715			

图27 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

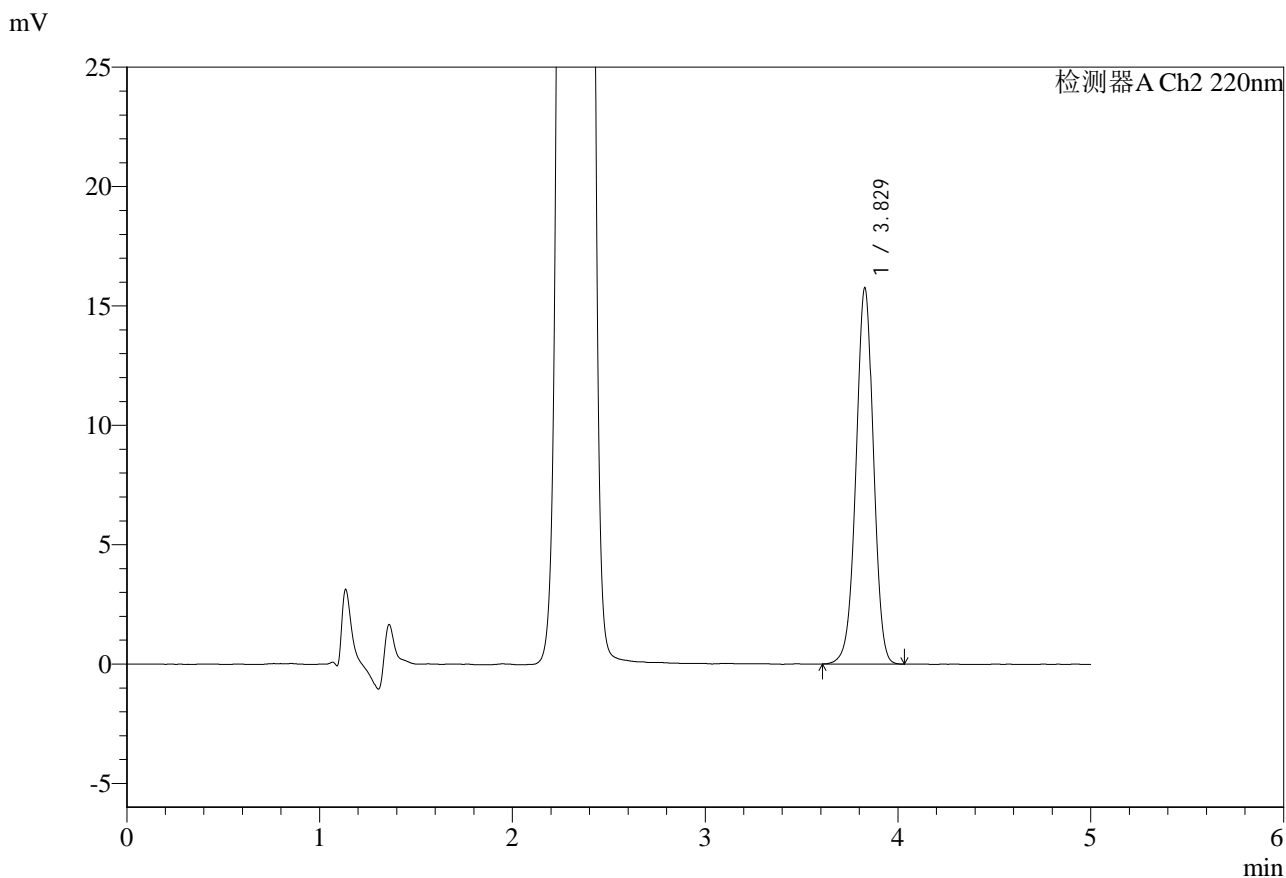


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1494-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	98963	100.000	15753	8702	0.980	--
总计		98963	100.000	15753			

图28 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

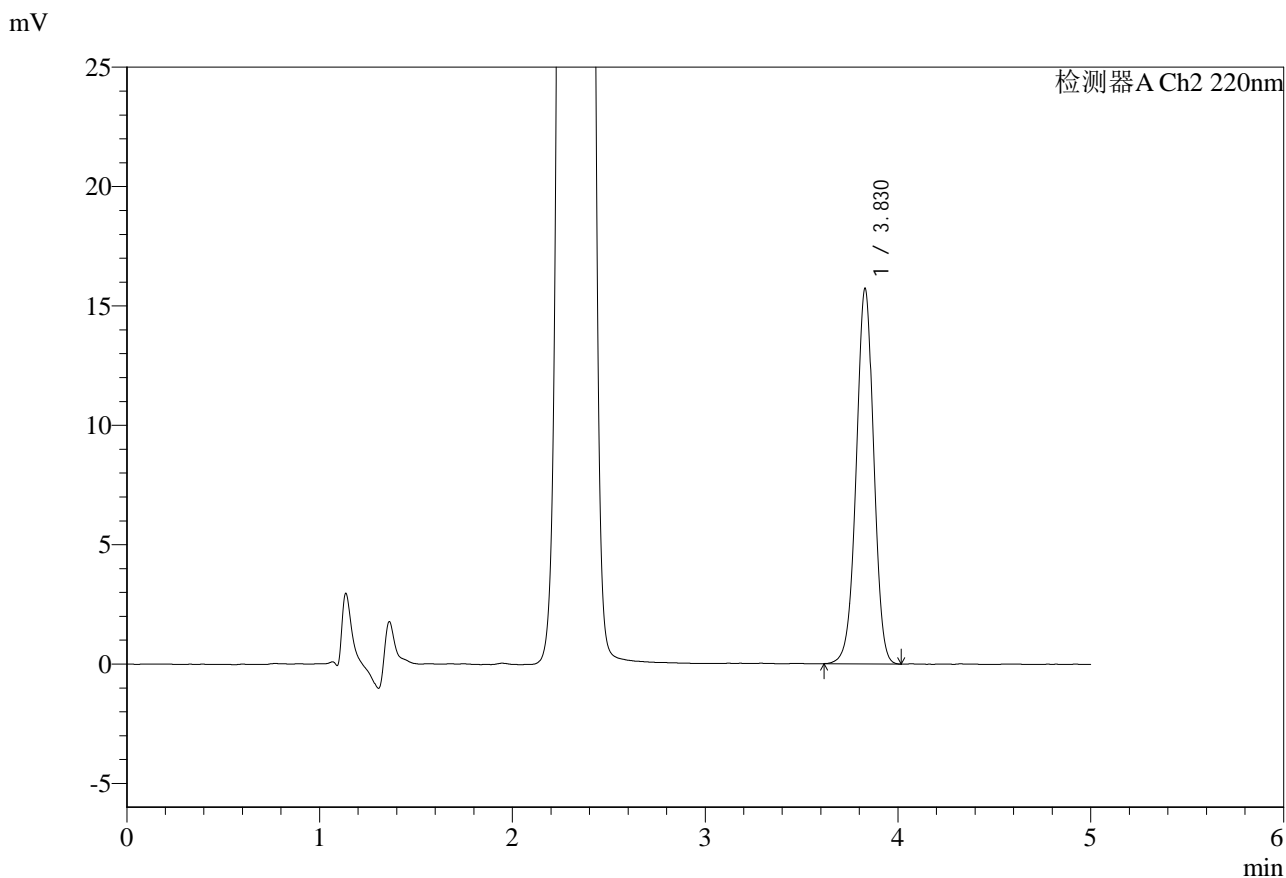


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1495-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	98726	100.000	15729	8715	0.981	--
总计		98726	100.000	15729			

图29 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

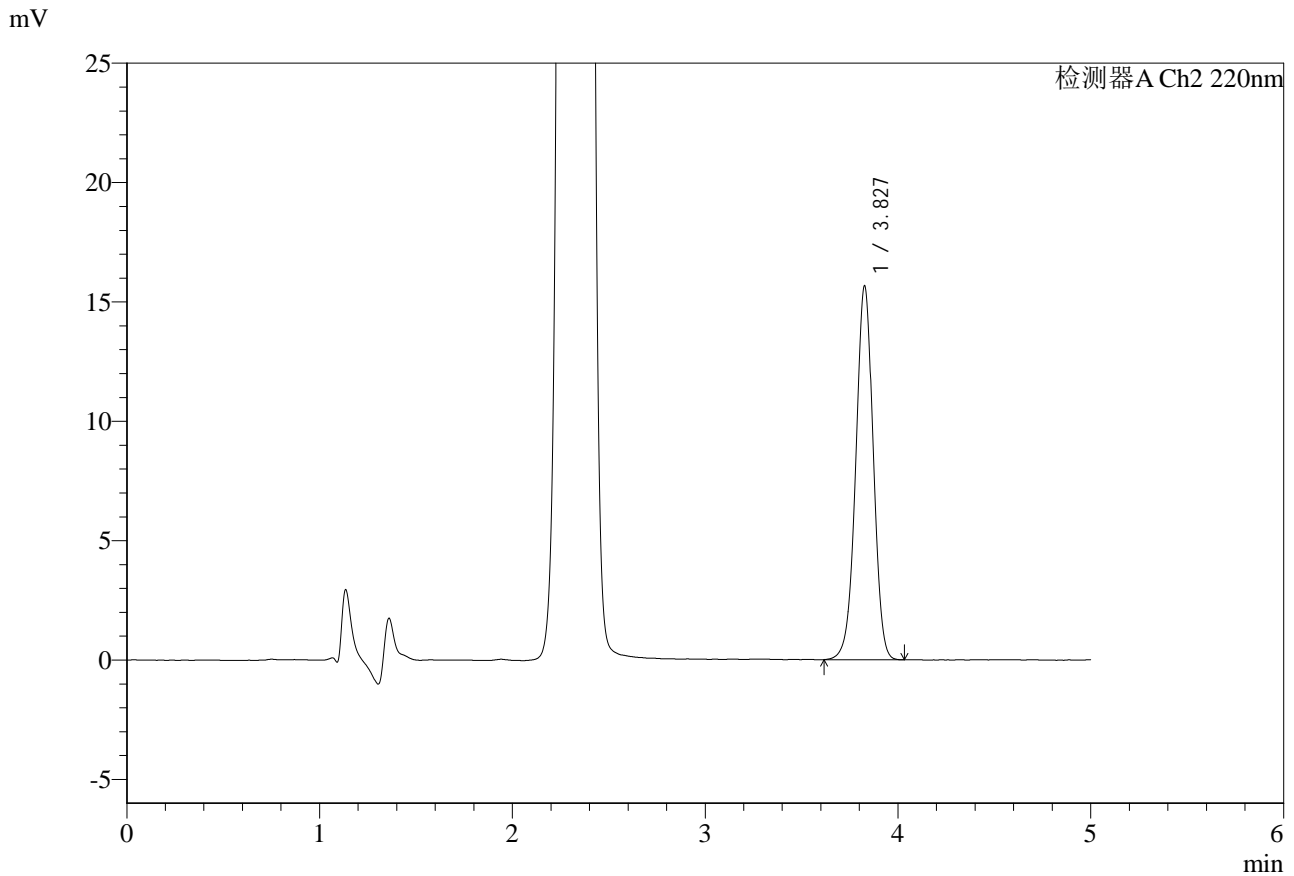


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1496-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	98385	100.000	15631	8695	0.979	--
总计		98385	100.000	15631			

图30 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

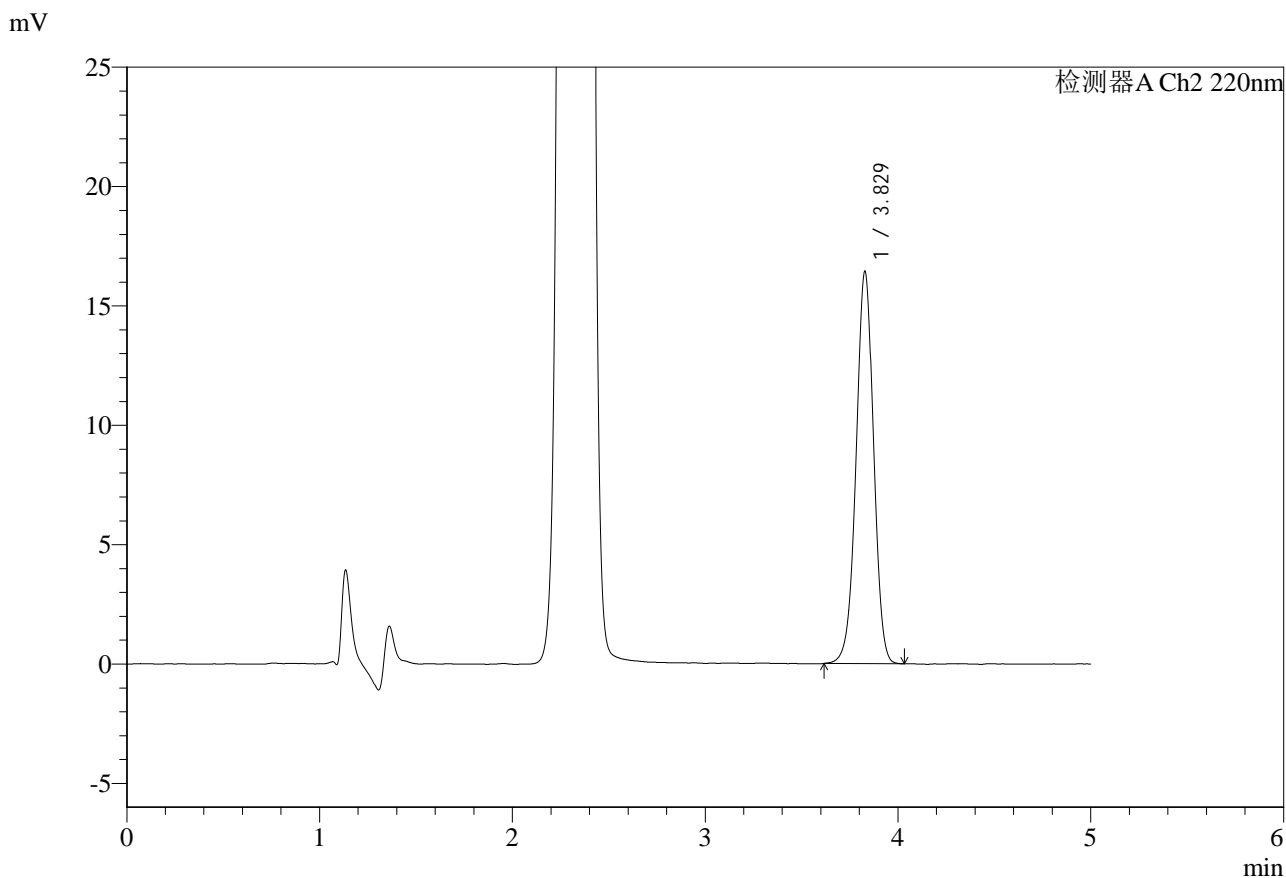


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1497-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/13 23:13:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:47:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	103137	100.000	16427	8706	0.981	--
总计		103137	100.000	16427			

图31 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

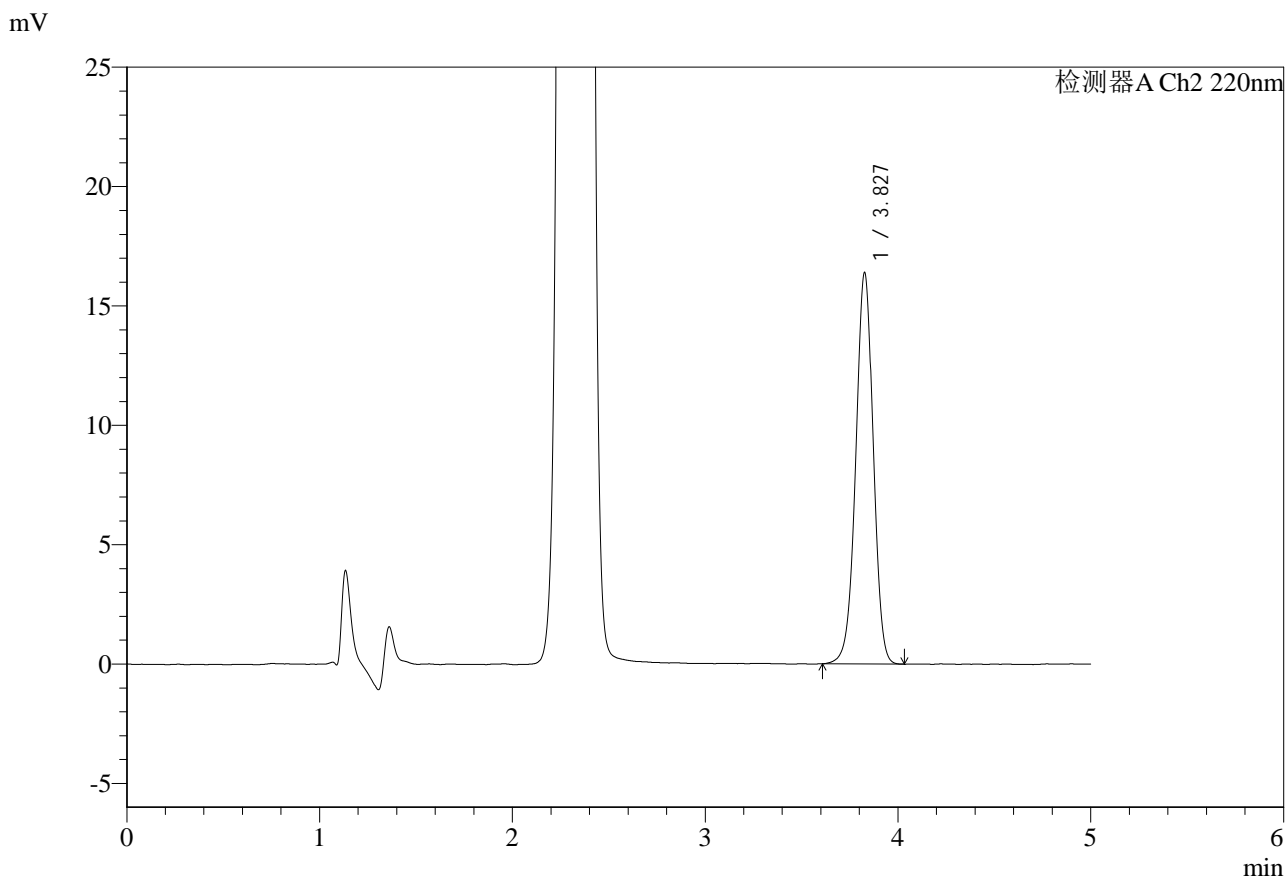


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1498-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/13 23:18:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:47:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

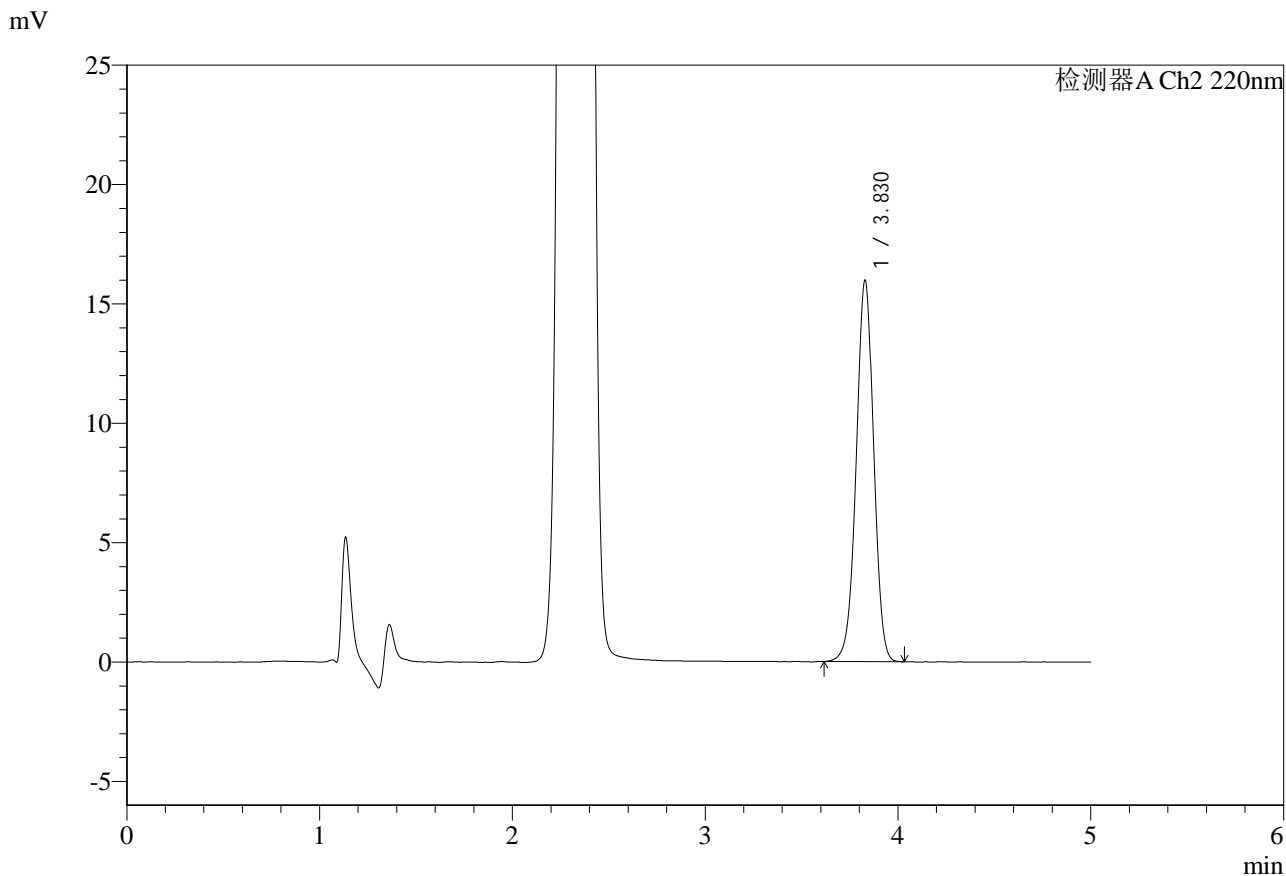
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	103127	100.000	16366	8690	0.979	--
总计		103127	100.000	16366			

图32 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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1499-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

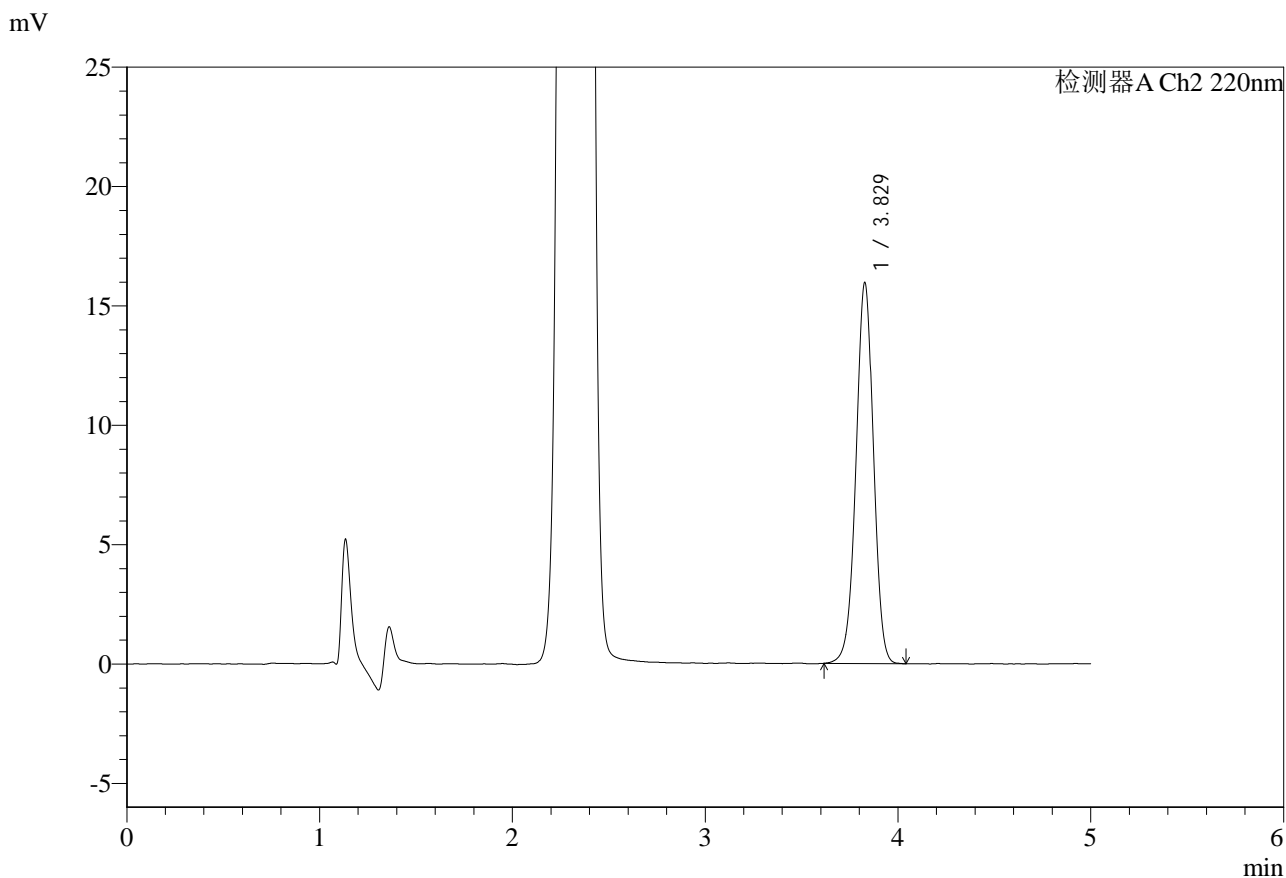
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	100167	100.000	15974	8712	0.982	--
总计		100167	100.000	15974			

图33 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1500-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	100252	100.000	15947	8684	0.979	--
总计		100252	100.000	15947			

图34 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

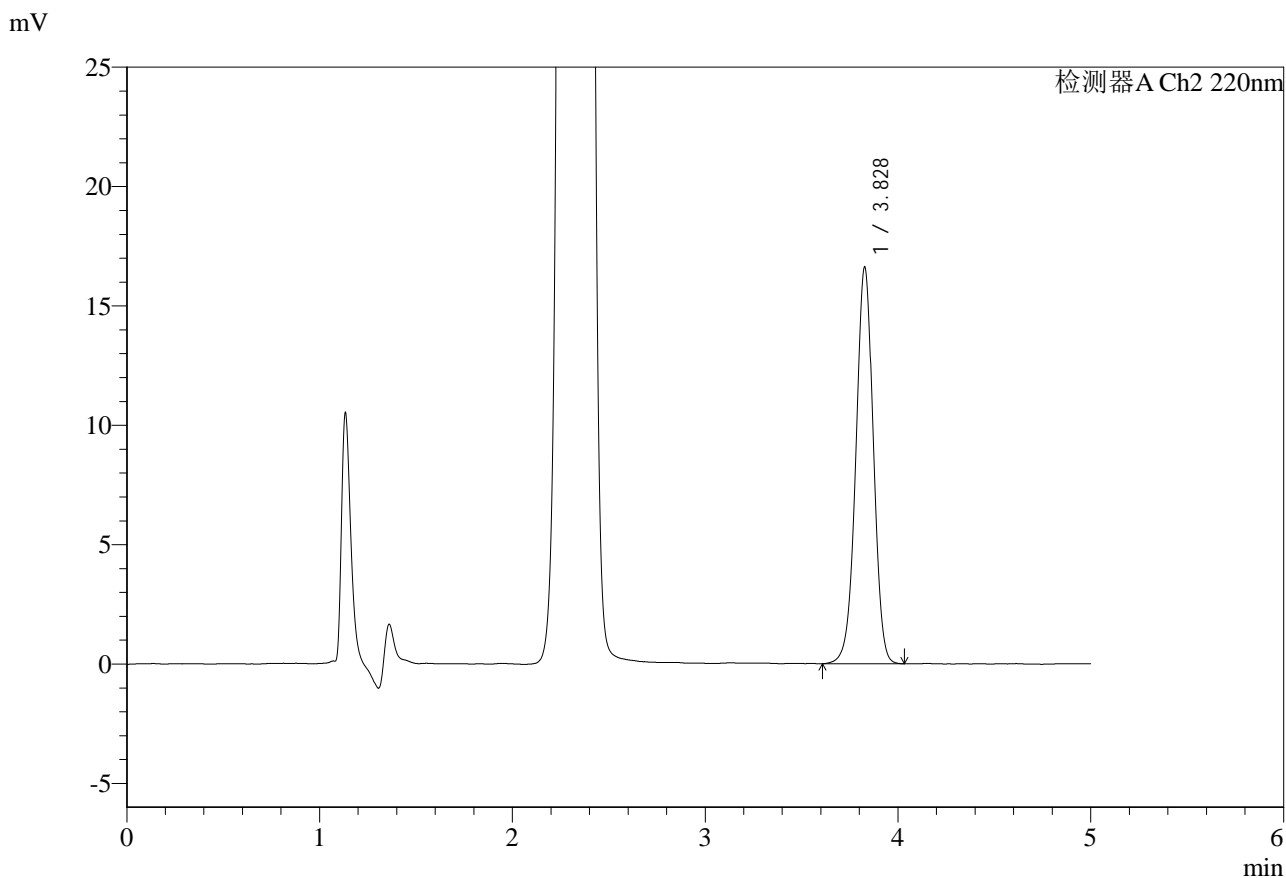


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1501-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

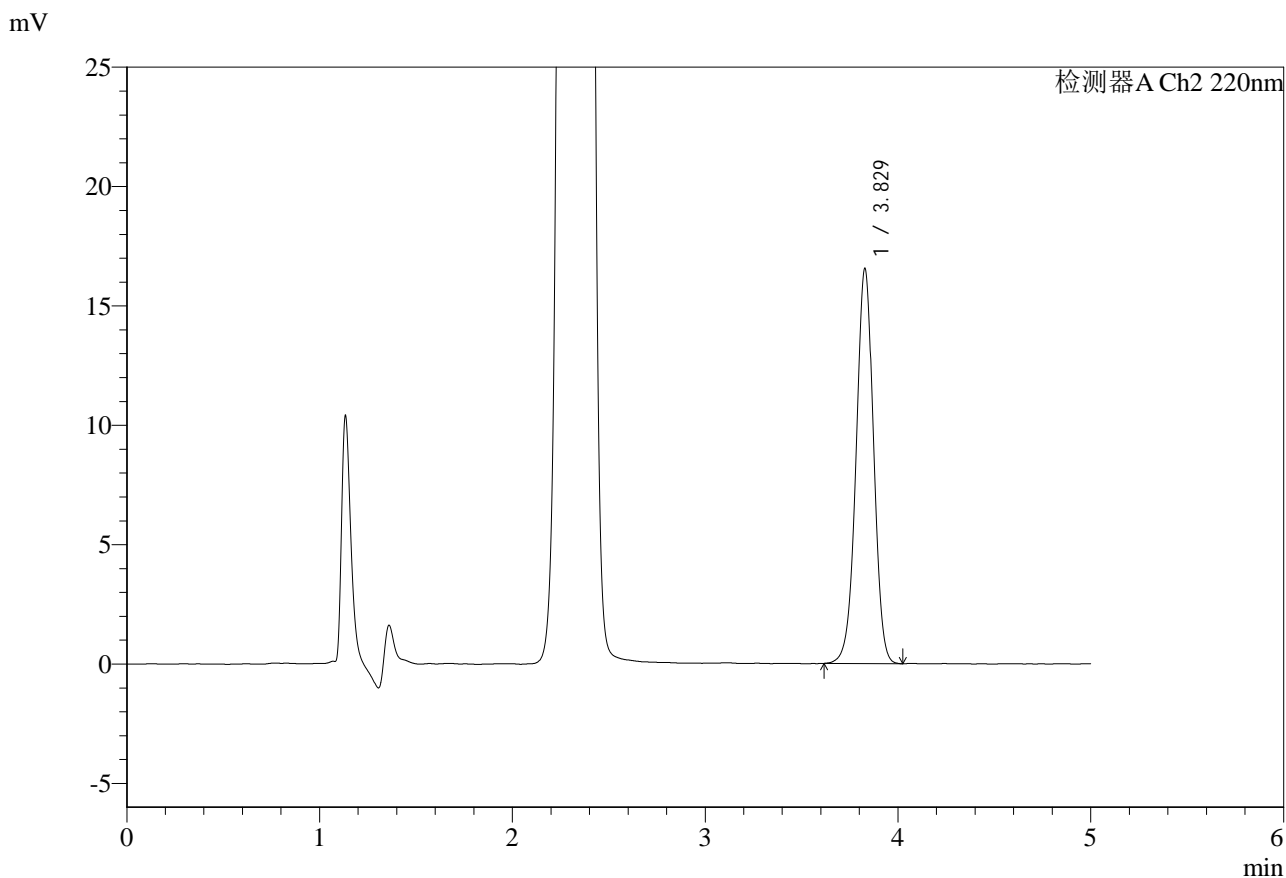
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	104413	100.000	16594	8708	0.980	--
总计		104413	100.000	16594			

图35 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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1502-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

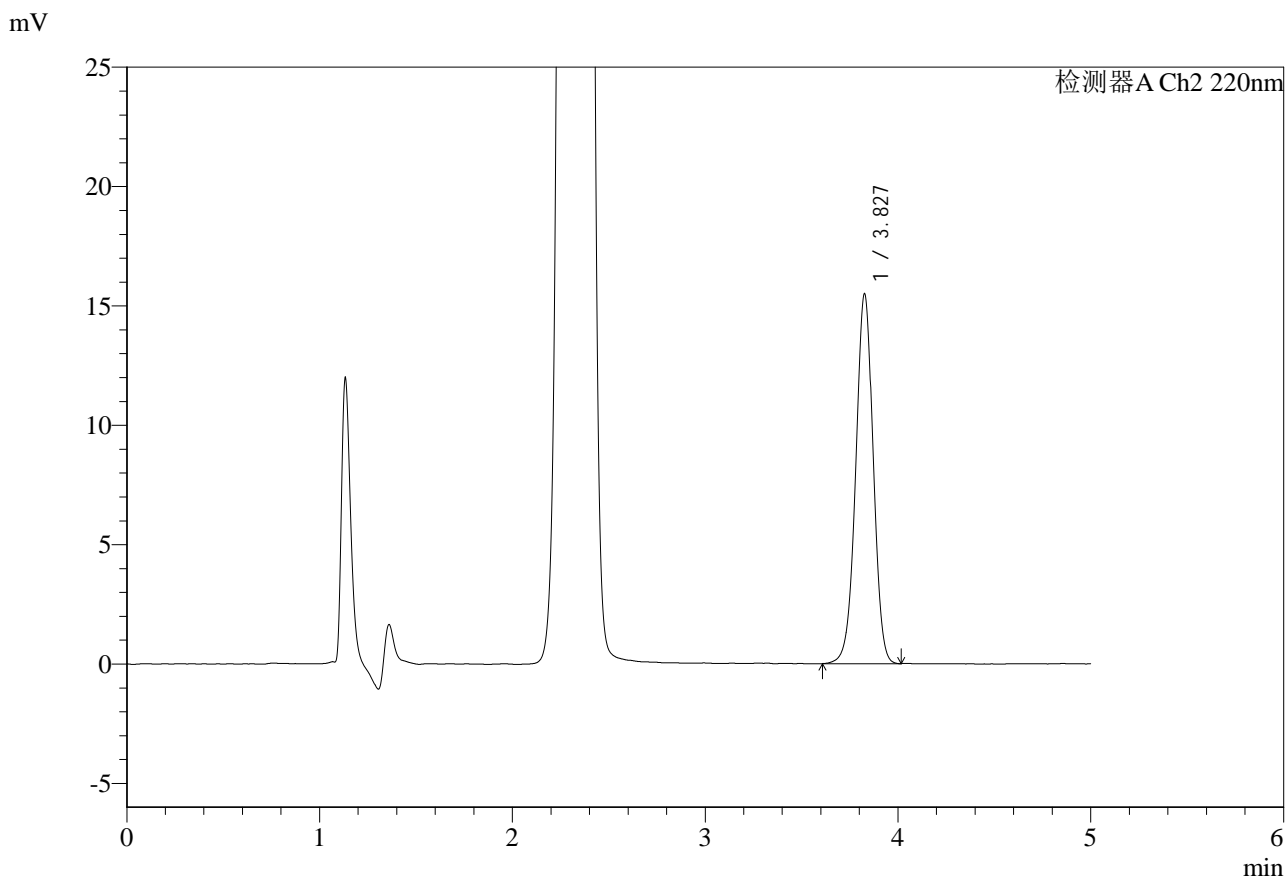
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	103828	100.000	16540	8716	0.981	--
总计		103828	100.000	16540			

图36 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1503-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	97276	100.000	15455	8696	0.982	--
总计		97276	100.000	15455			

图37 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

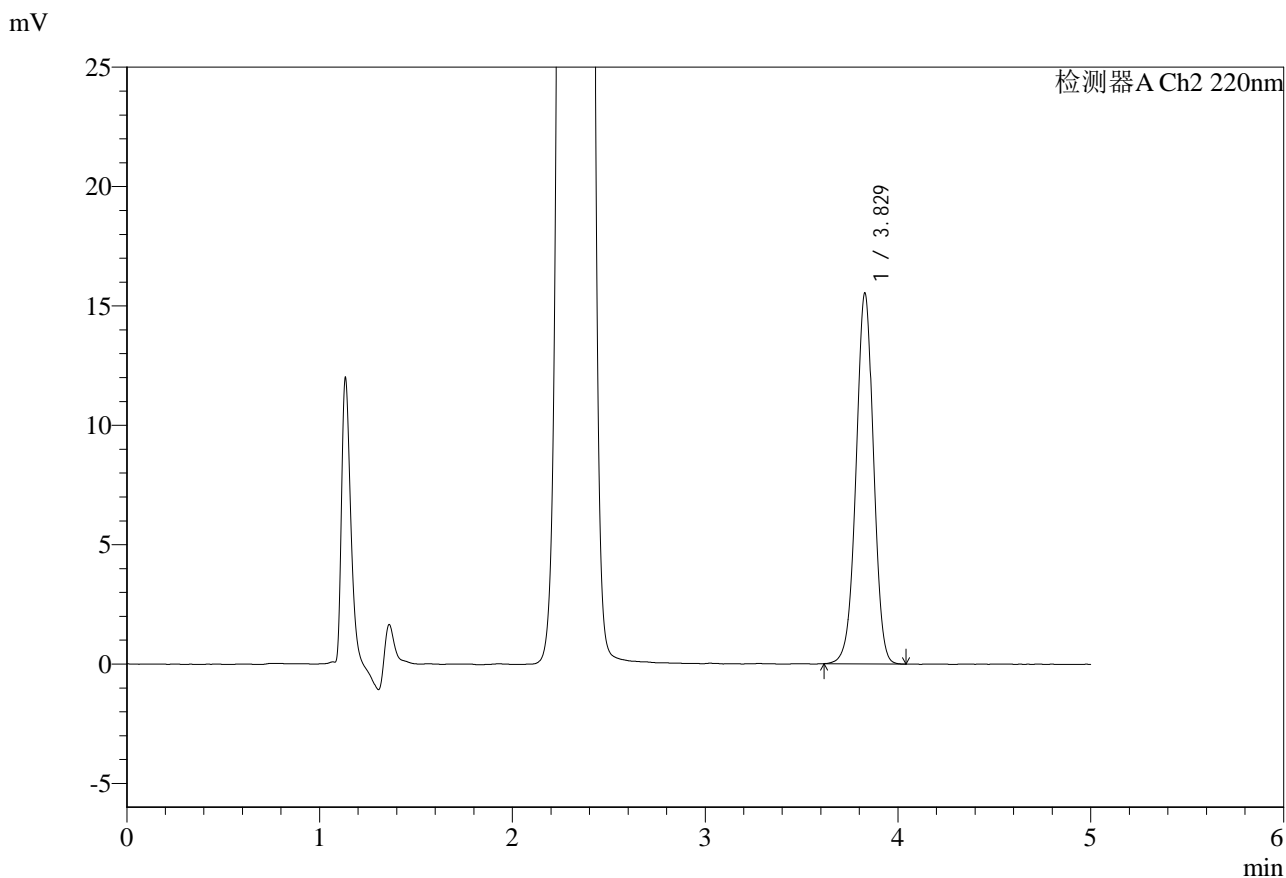


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1504-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/13 23:50:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:47:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	97481	100.000	15529	8709	0.982	--
总计		97481	100.000	15529			

图38 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

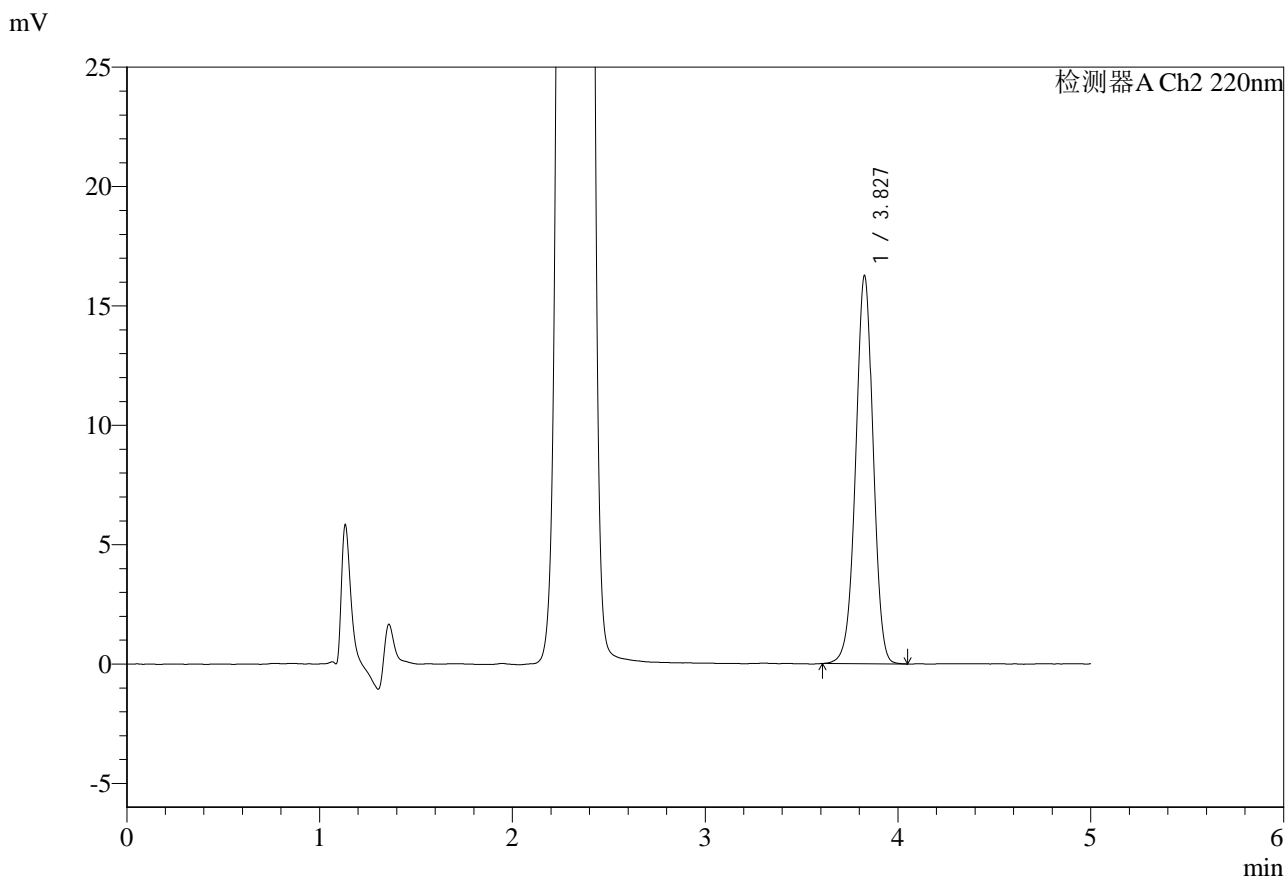


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1505-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102148	100.000	16211	8689	0.979	--
总计		102148	100.000	16211			

图39 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

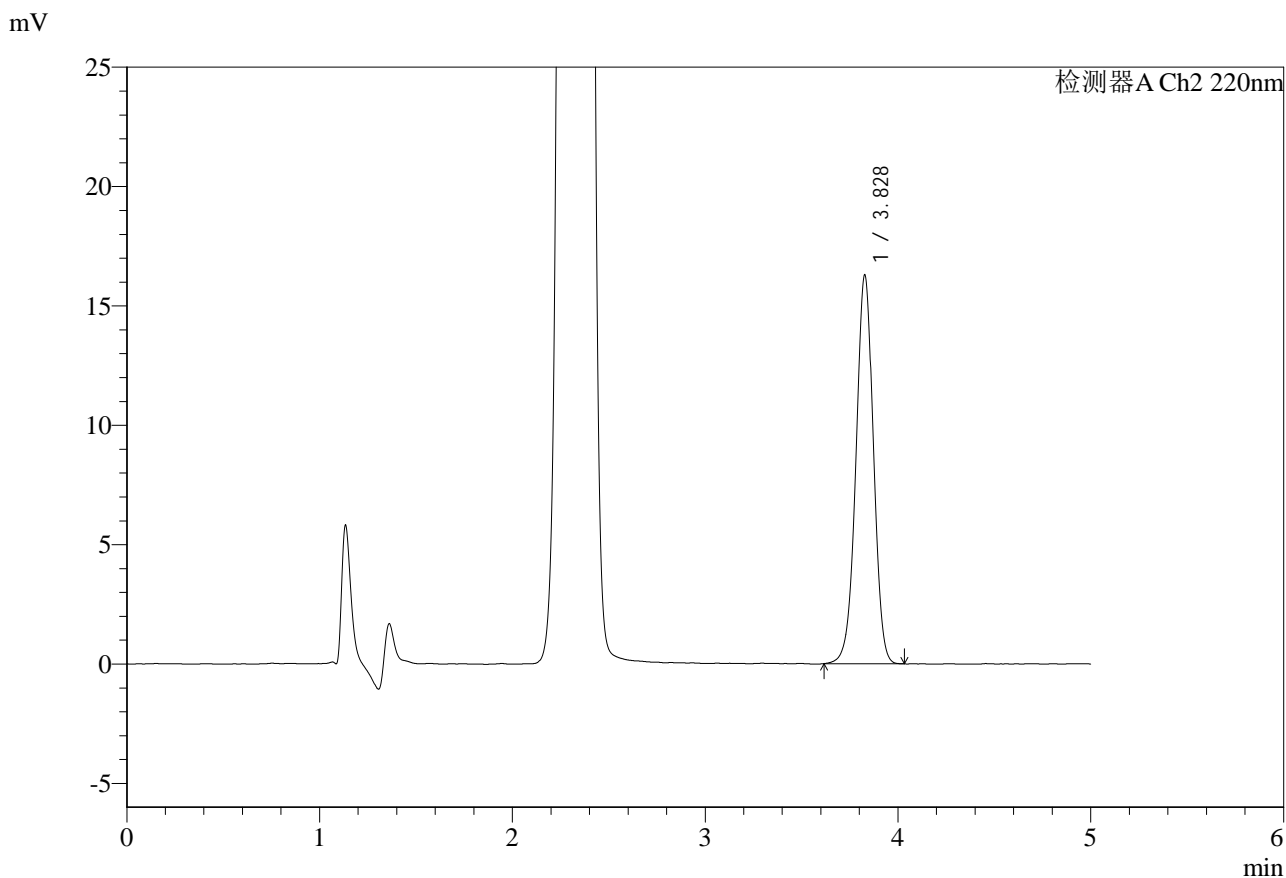


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1506-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	102192	100.000	16270	8712	0.980	--
总计		102192	100.000	16270			

图40 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

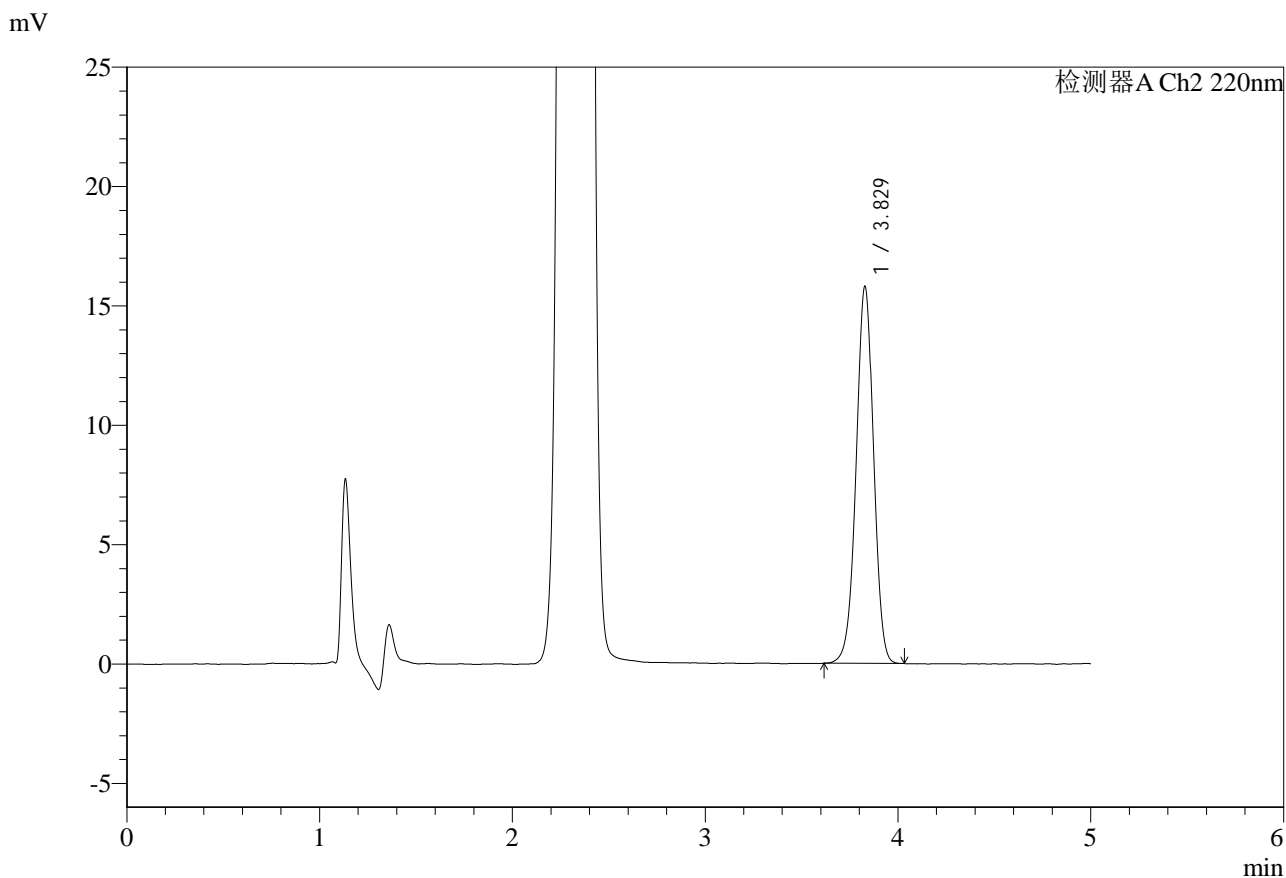


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1507-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	99062	100.000	15796	8709	0.981	--
总计		99062	100.000	15796			

图41 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

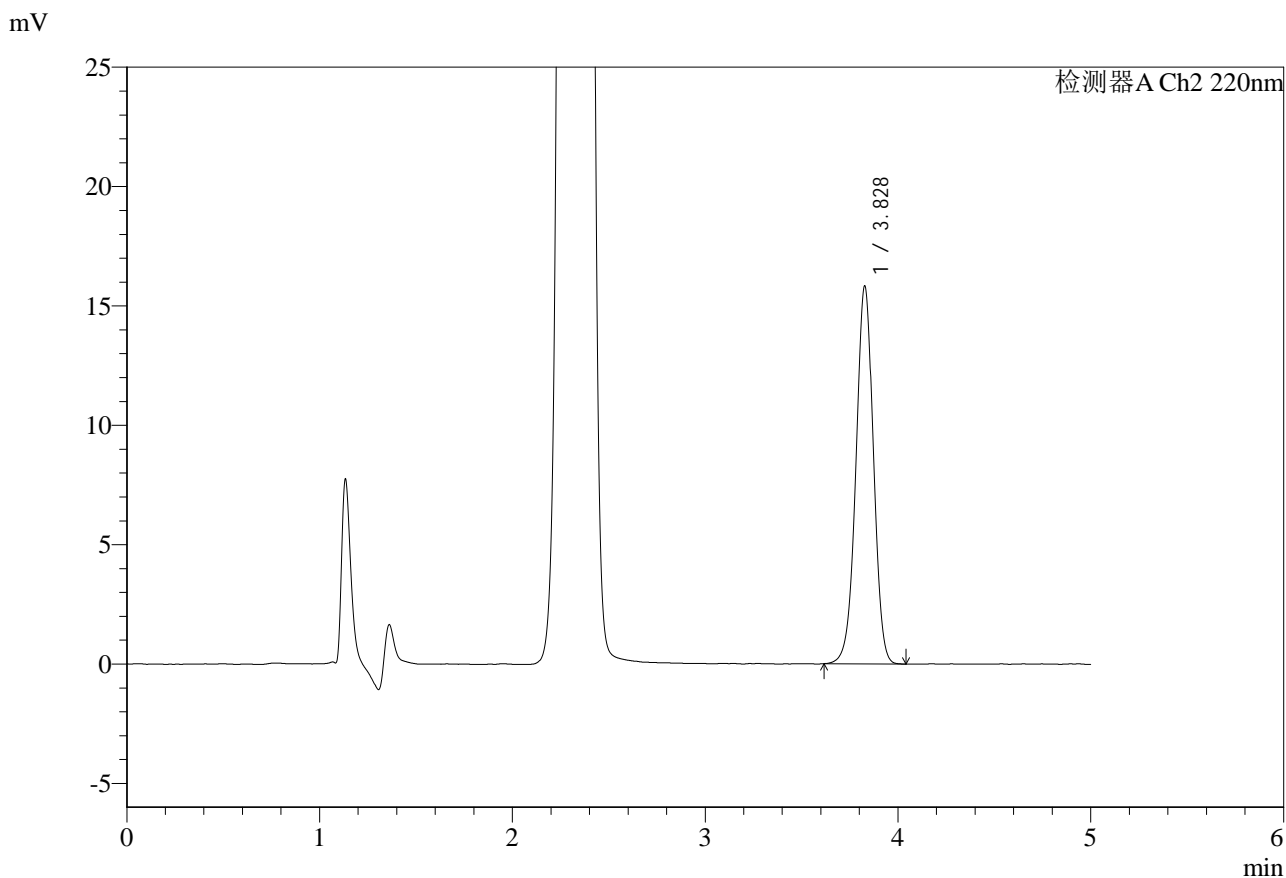


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1508-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:47:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

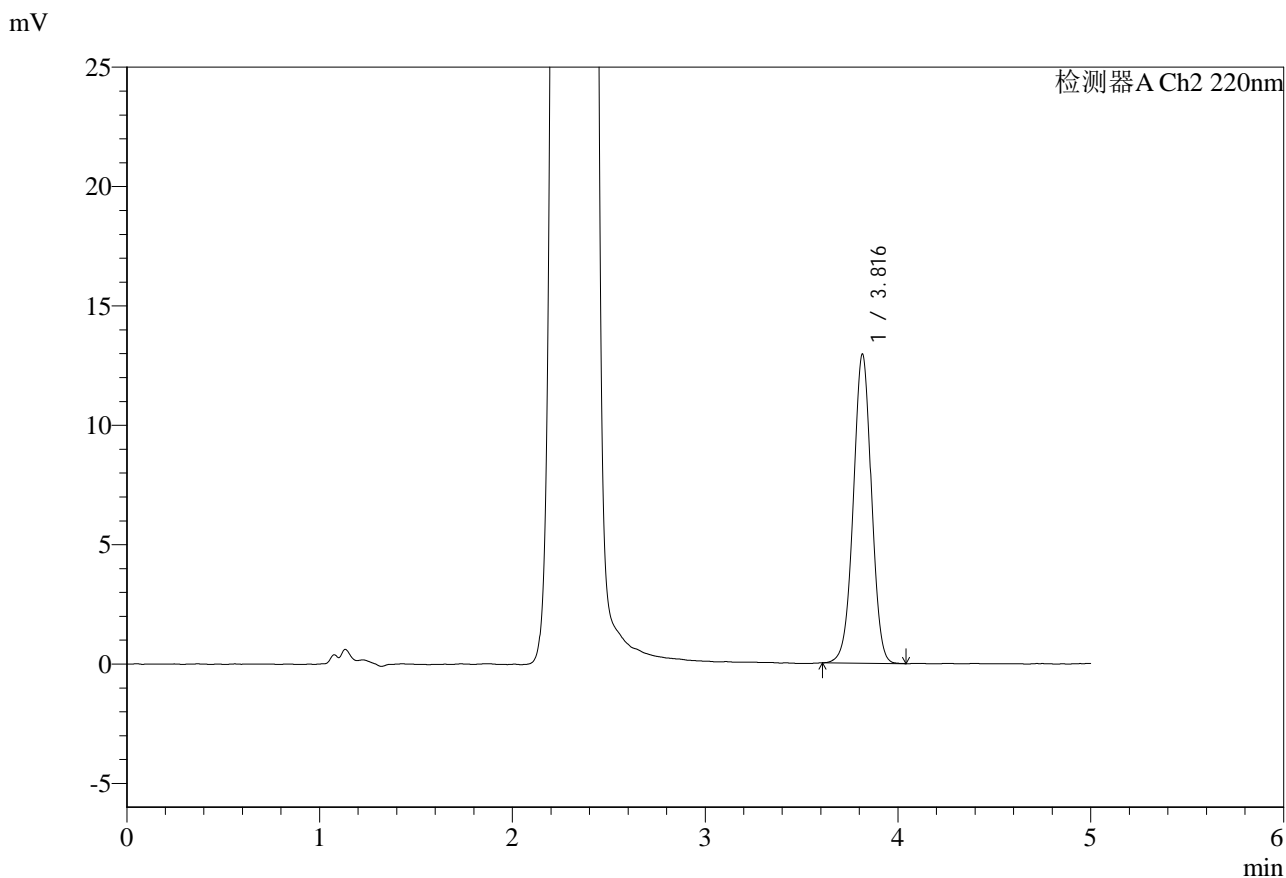
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	99382	100.000	15816	8701	0.980	--
总计		99382	100.000	15816			

图42 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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1509-3 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/14 00:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:47:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

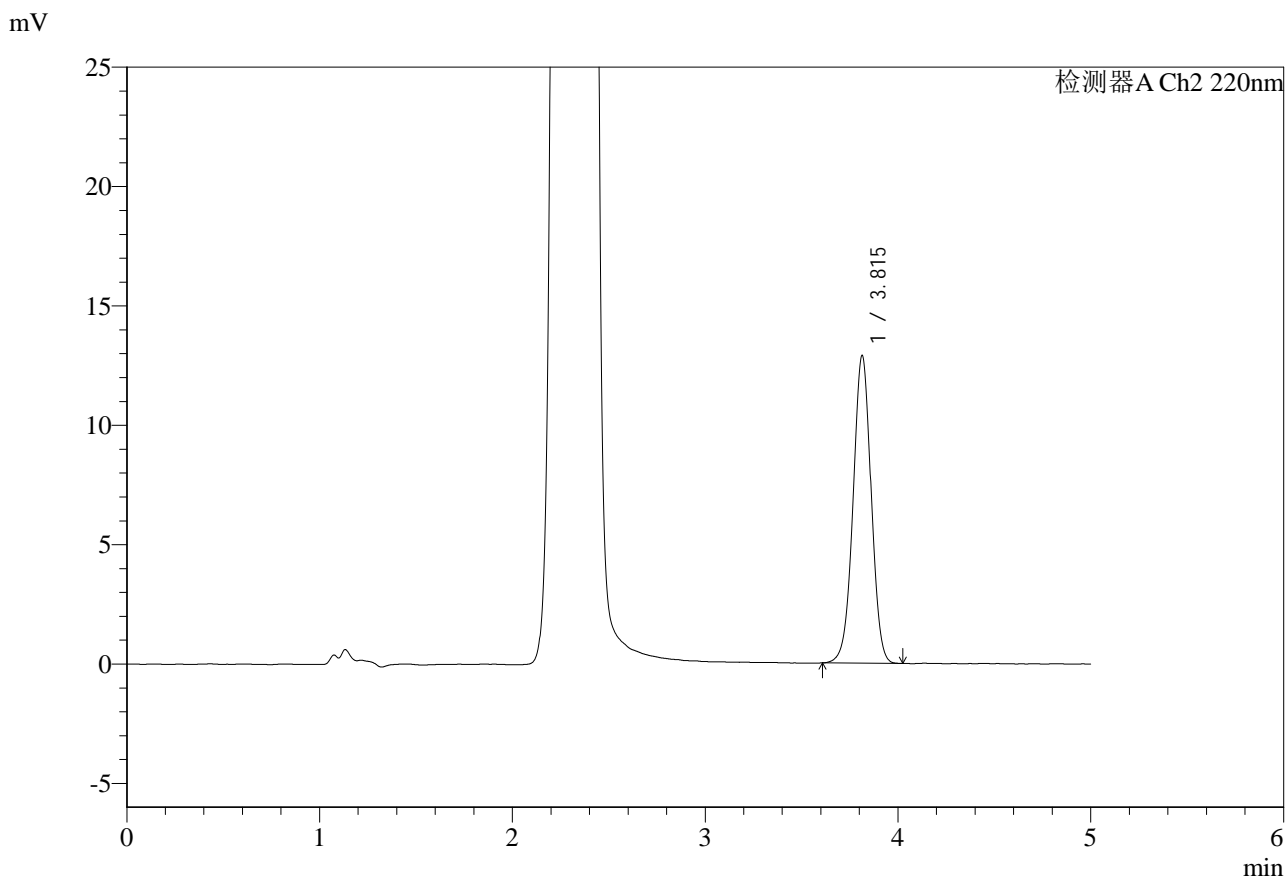
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	84237	100.000	12924	8023	0.991	--
总计		84237	100.000	12924			

图43 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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1510-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:48:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	83786	100.000	12887	8028	0.992	--
总计		83786	100.000	12887			

图44 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