



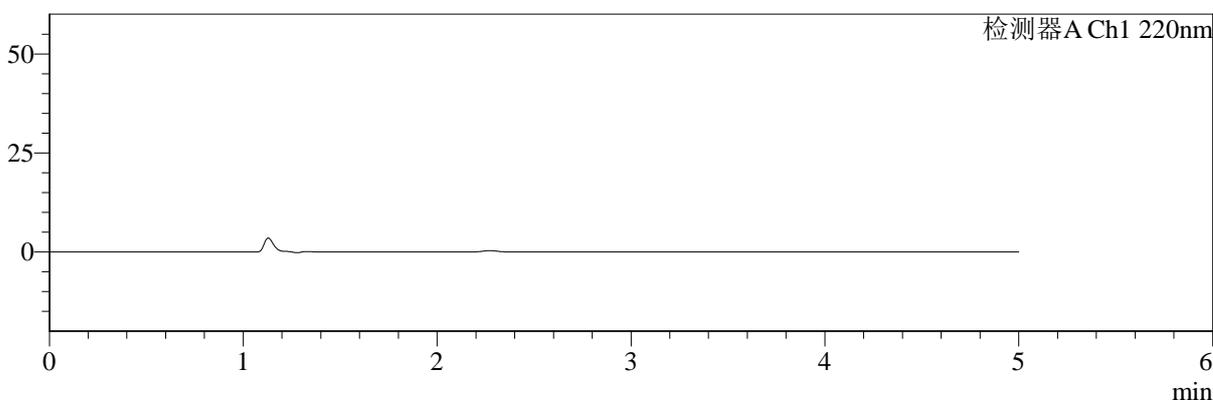
SMF-4124

<样品信息>

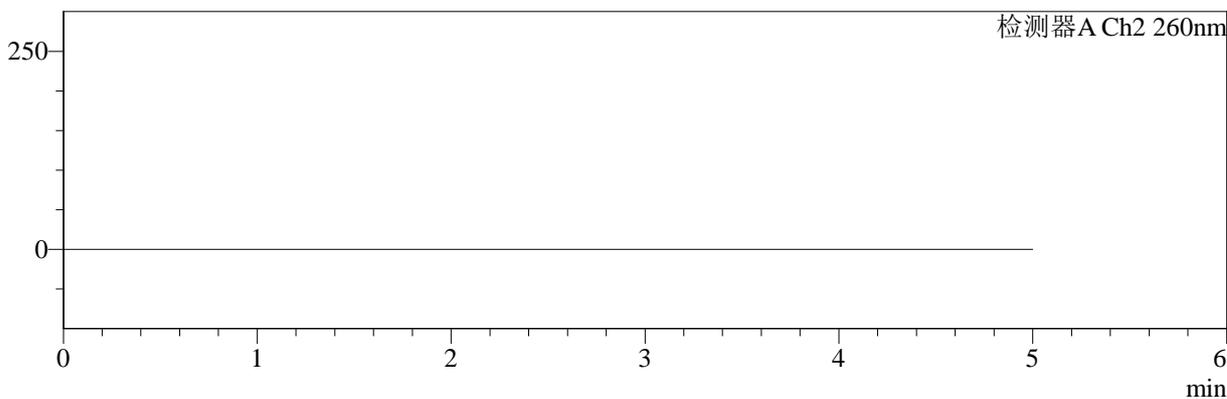
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-750-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
溶剂



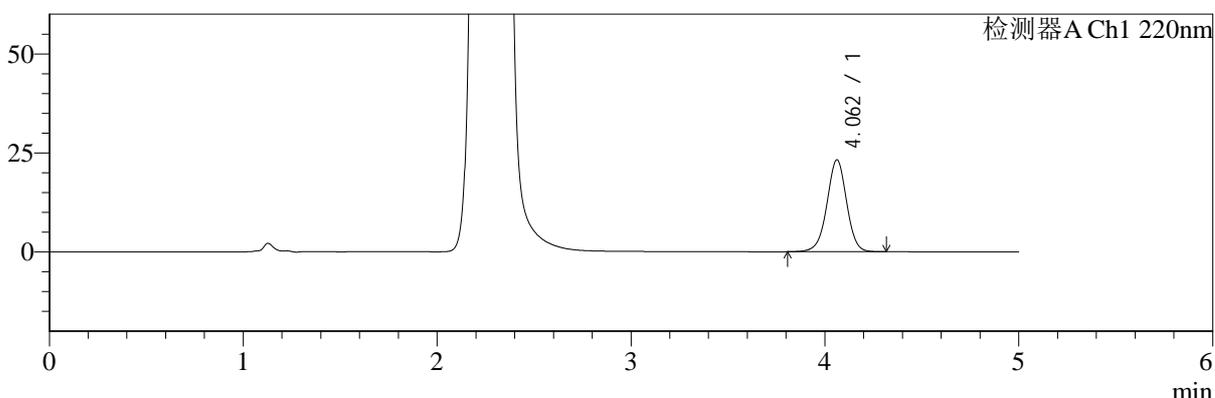
SMF-4124

<样品信息>

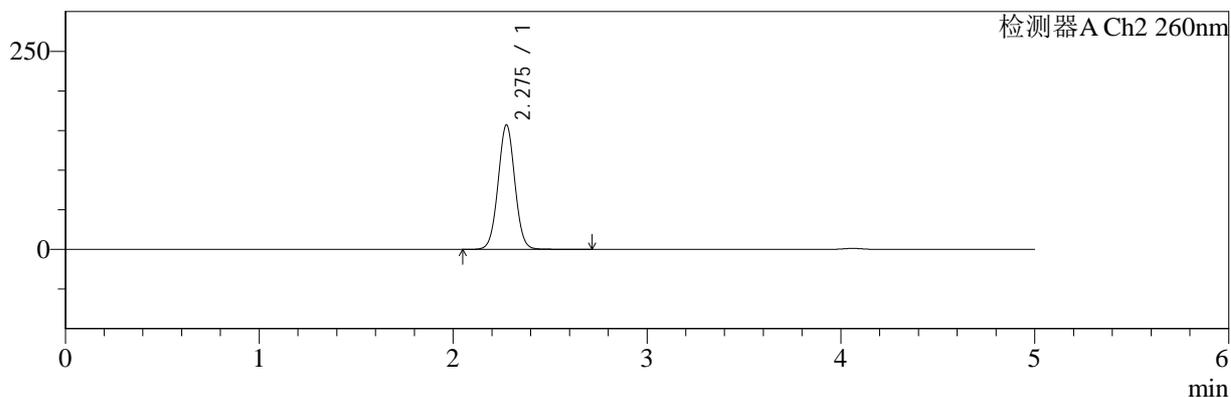
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-751-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	164204	100.000	23203	7841	0.982	--
总计		164204	100.000	23203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	948573	100.000	156743	3320	1.025	--
总计		948573	100.000	156743			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



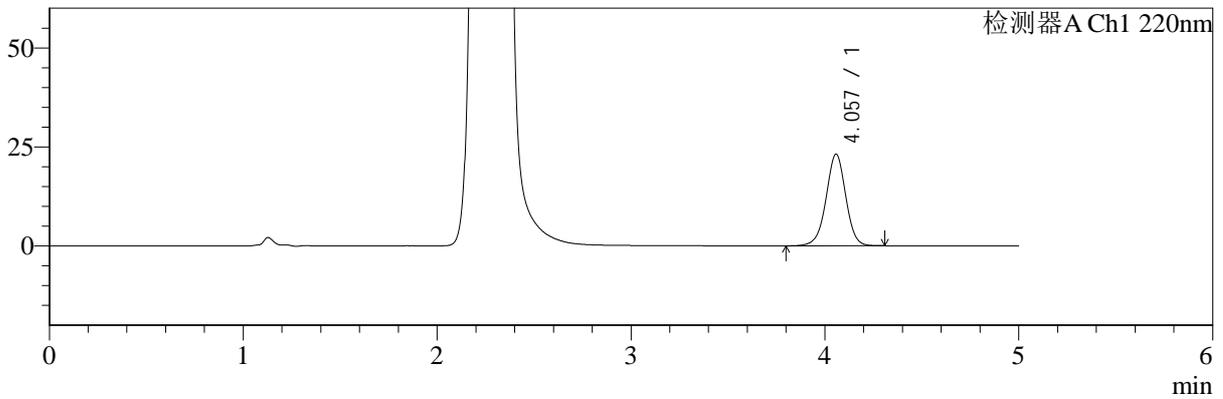
SMF-4124

<样品信息>

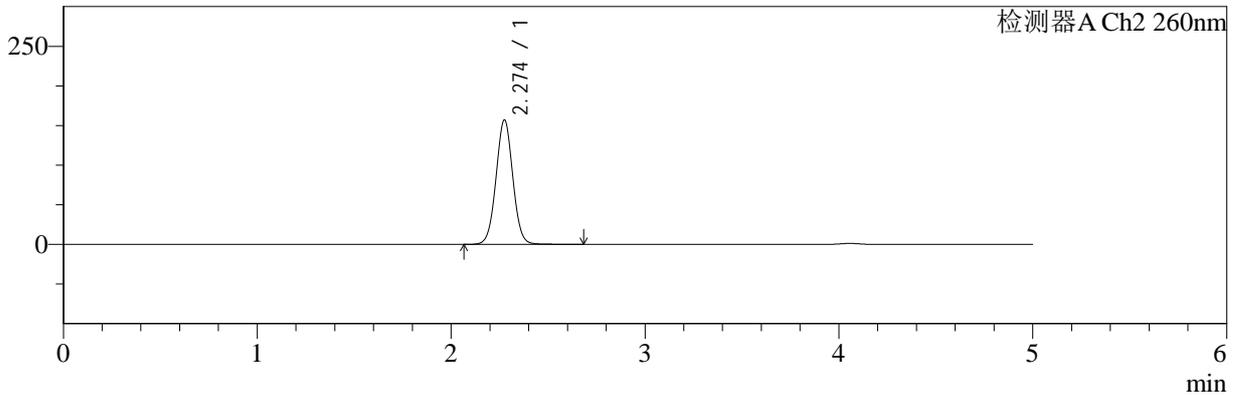
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-752-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	163843	100.000	23100	7807	0.981	--
总计		163843	100.000	23100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	948733	100.000	156713	3319	1.026	--
总计		948733	100.000	156713			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



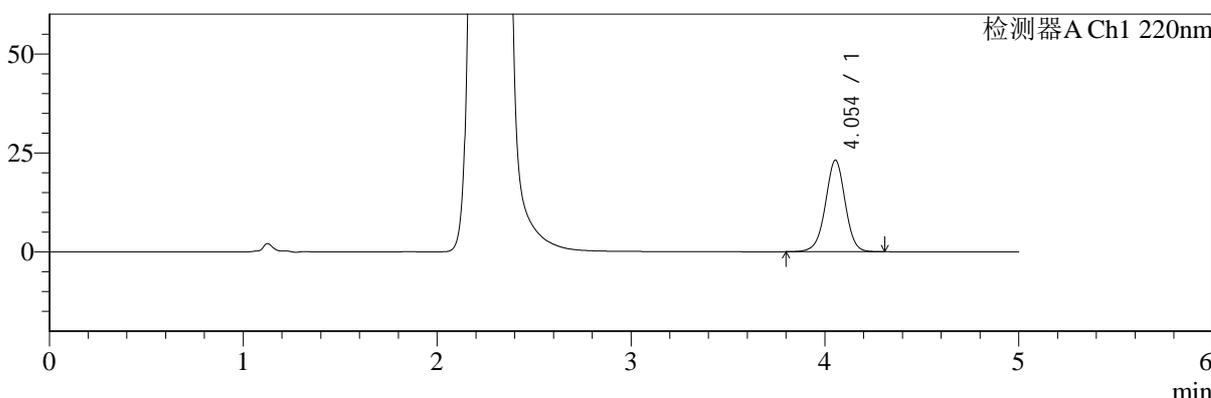
SMF-4124

<样品信息>

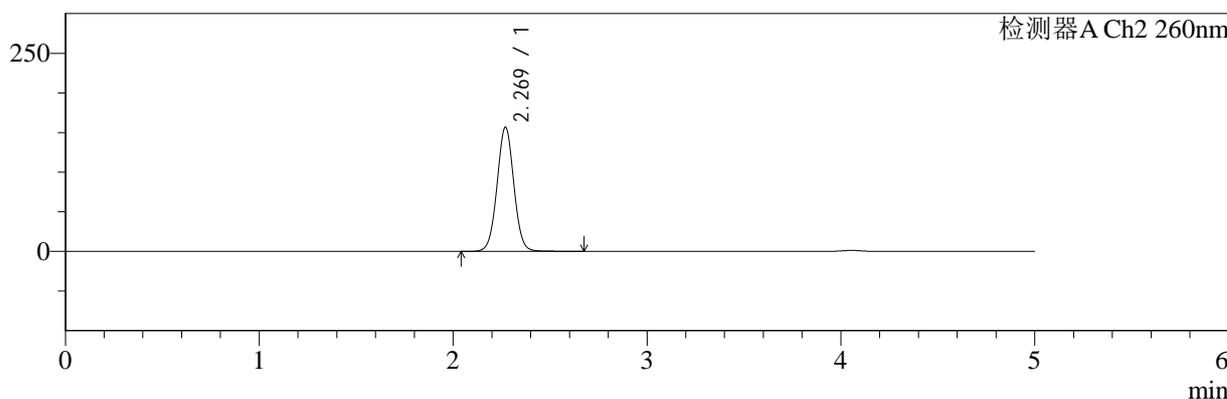
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-753-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:24:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	164264	100.000	23112	7741	0.981	--
总计		164264	100.000	23112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	947484	100.000	156680	3308	1.025	--
总计		947484	100.000	156680			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



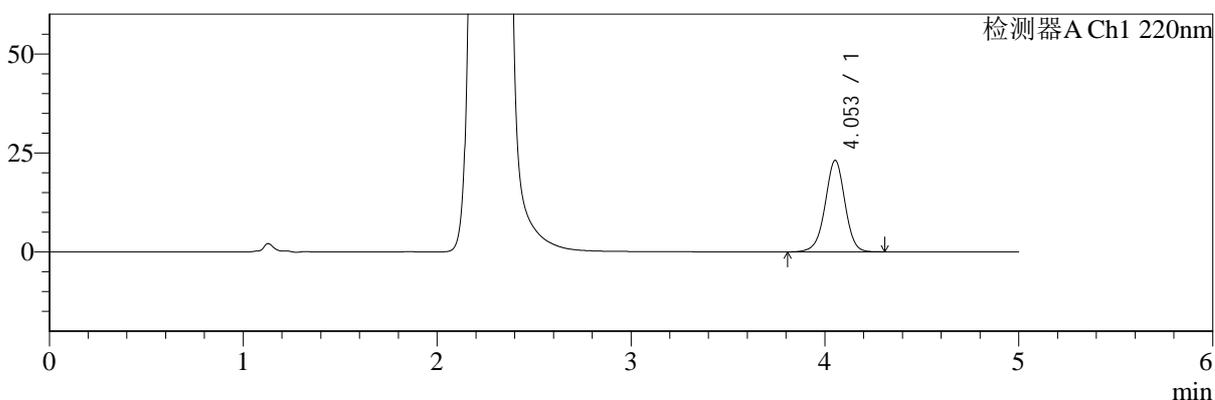
SMF-4124

<样品信息>

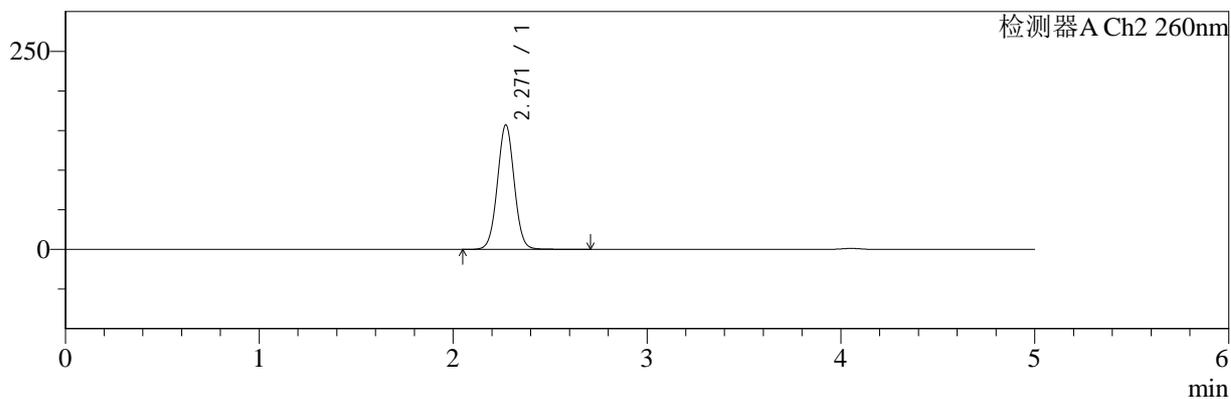
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-754-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	164255	100.000	23082	7732	0.978	--
总计		164255	100.000	23082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	951902	100.000	157225	3296	1.024	--
总计		951902	100.000	157225			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



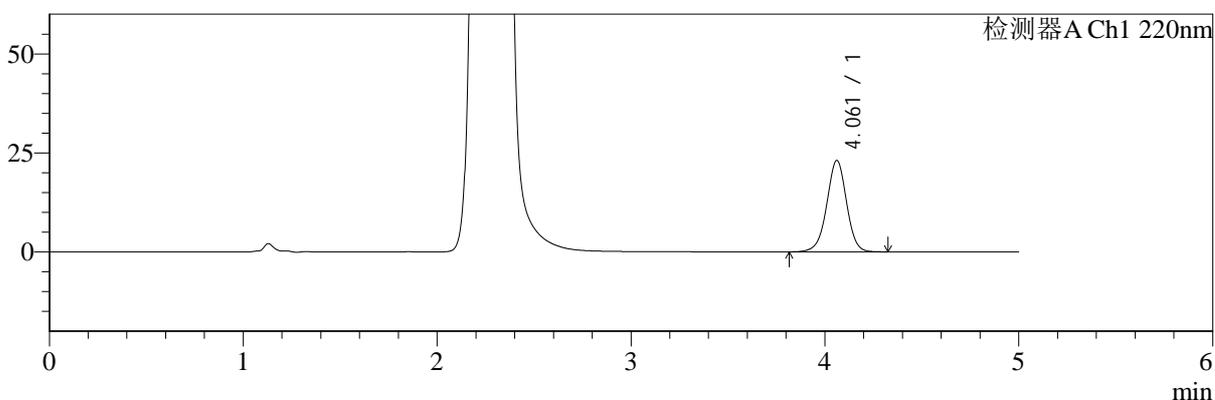
SMF-4124

<样品信息>

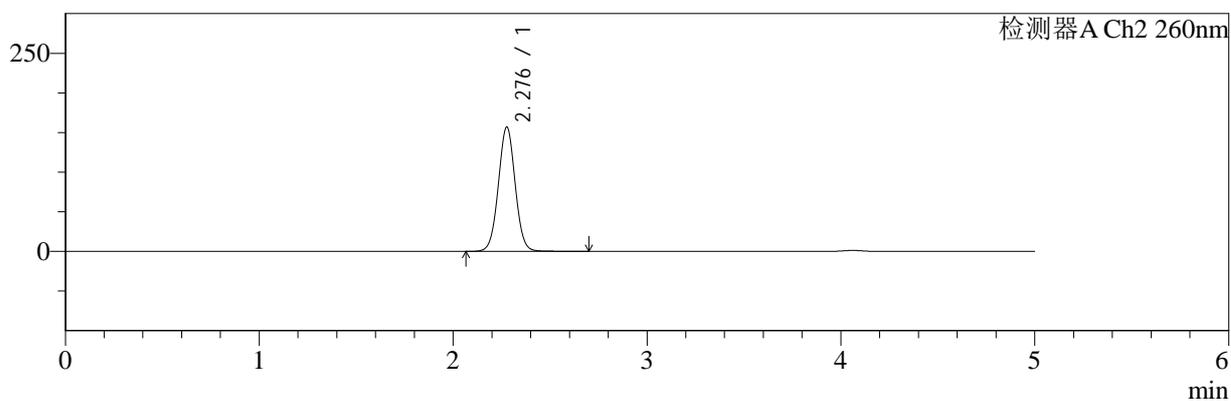
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-755-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	164517	100.000	23086	7745	0.979	--
总计		164517	100.000	23086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	950847	100.000	156460	3313	1.023	--
总计		950847	100.000	156460			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



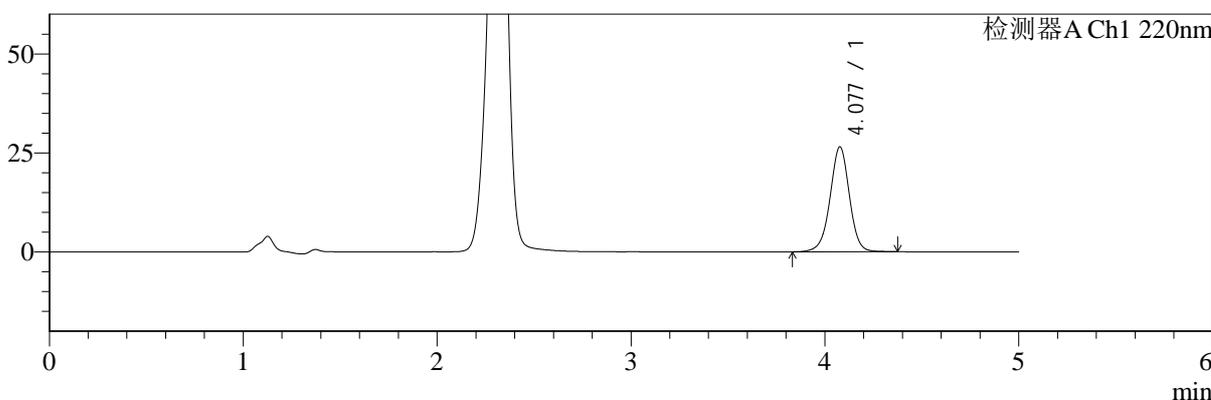
SMF-4124

<样品信息>

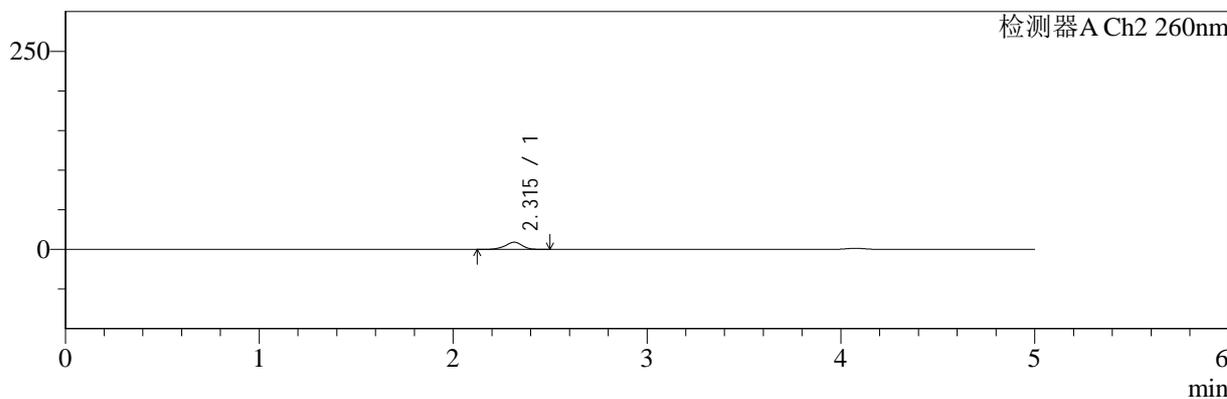
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-756-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	184055	100.000	26458	8281	0.978	--
总计		184055	100.000	26458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	55448	100.000	9109	3430	0.927	--
总计		55448	100.000	9109			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



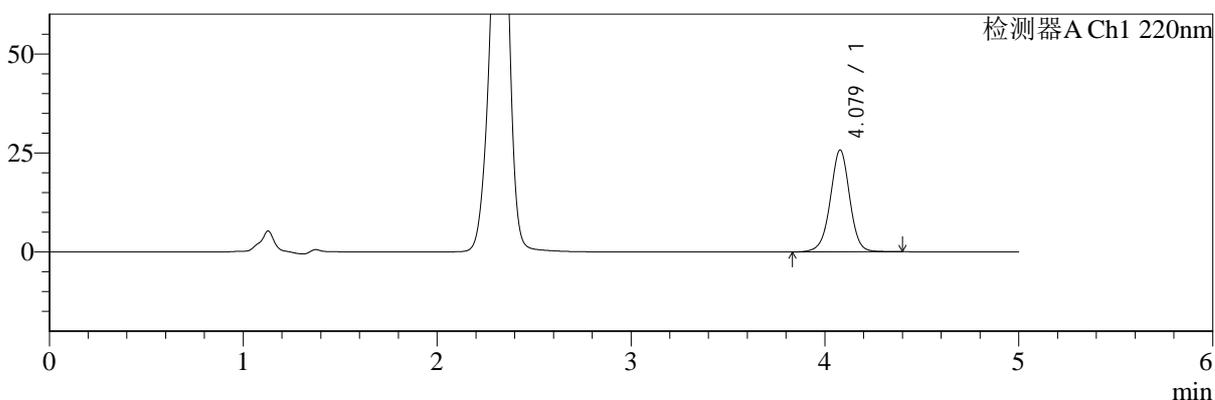
SMF-4124

<样品信息>

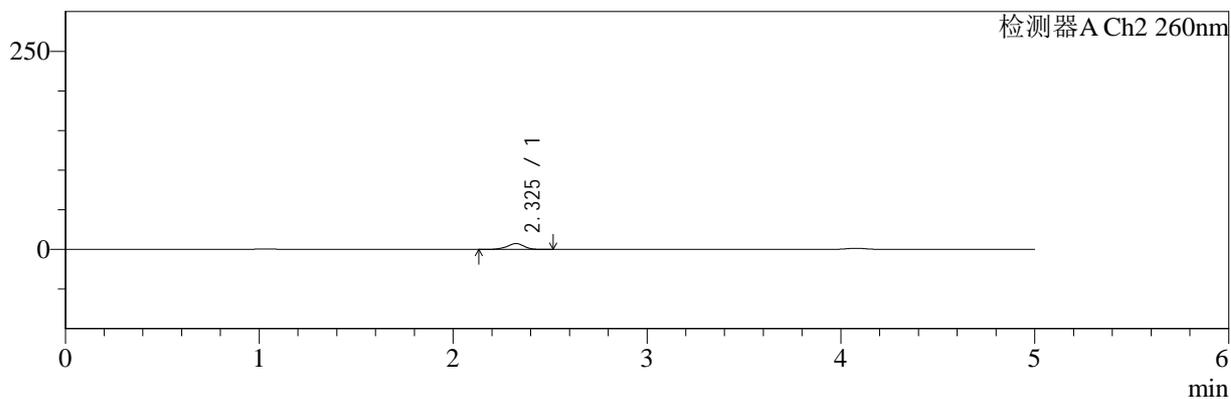
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-757-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	179454	100.000	25738	8250	0.982	--
总计		179454	100.000	25738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	45111	100.000	7347	3438	0.929	--
总计		45111	100.000	7347			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



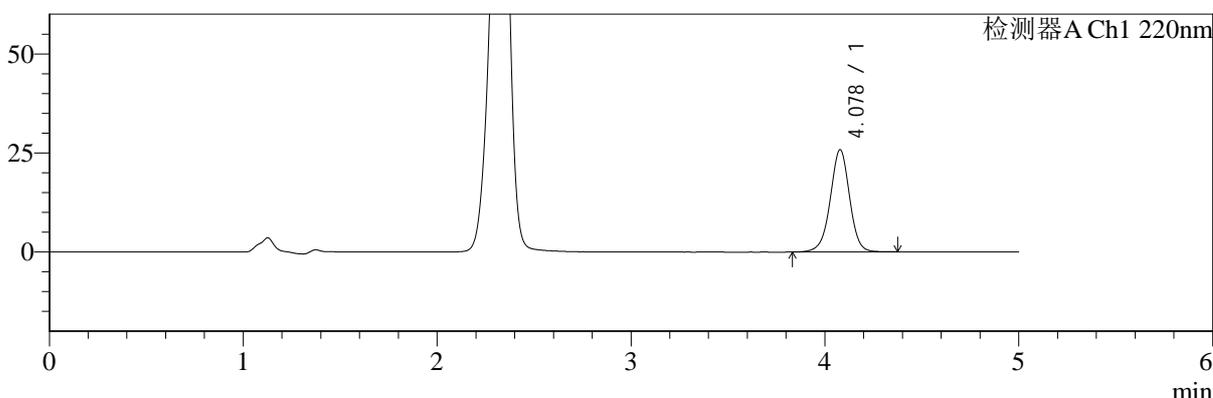
SMF-4124

<样品信息>

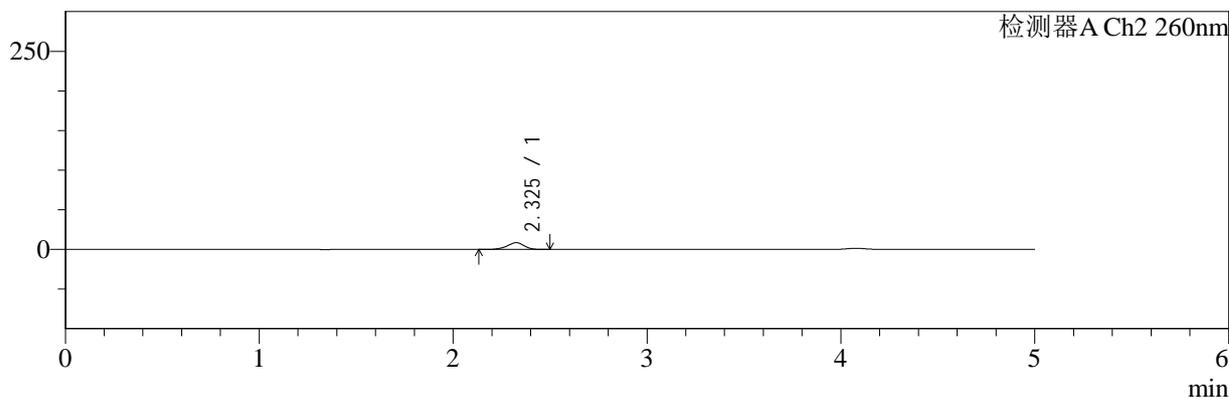
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-758-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	179156	100.000	25788	8283	0.978	--
总计		179156	100.000	25788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	52302	100.000	8516	3429	0.922	--
总计		52302	100.000	8516			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



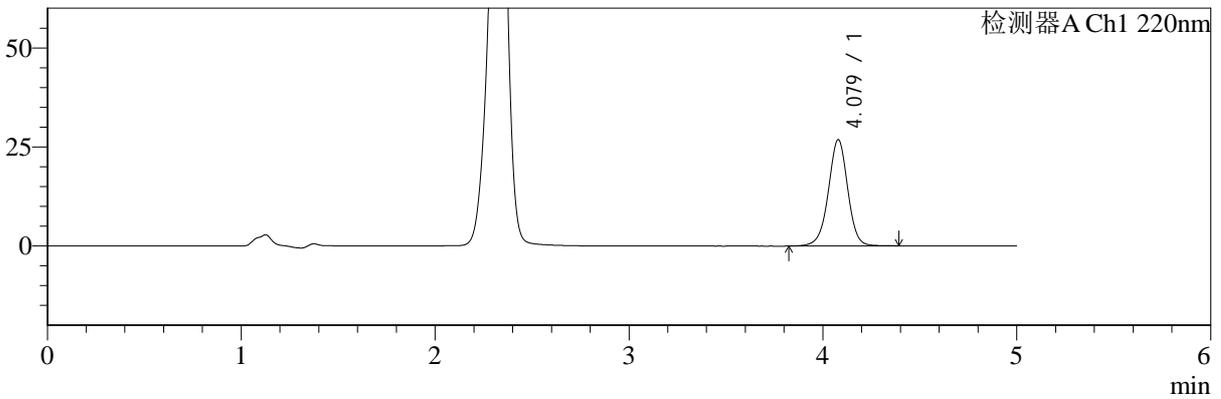
SMF-4124

<样品信息>

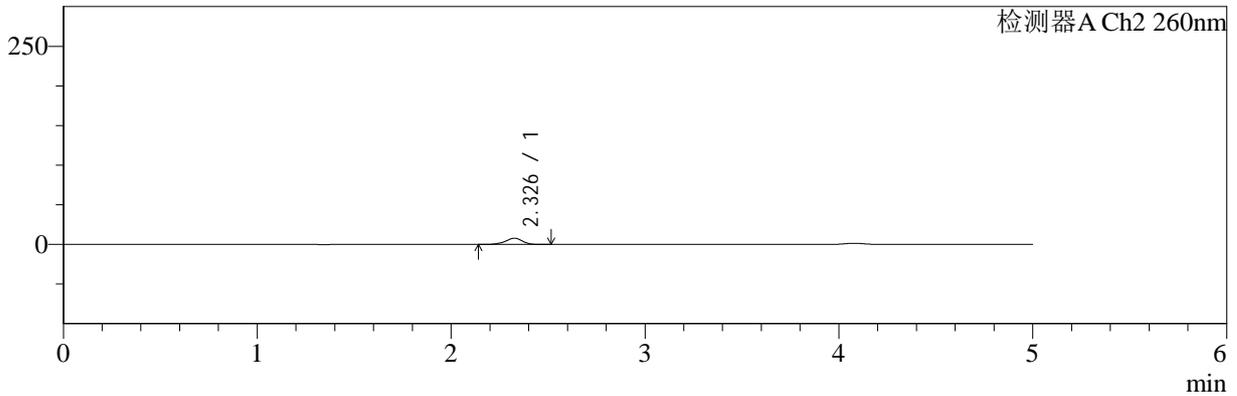
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-759-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	186871	100.000	26854	8255	0.976	--
总计		186871	100.000	26854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	48464	100.000	7883	3453	0.917	--
总计		48464	100.000	7883			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



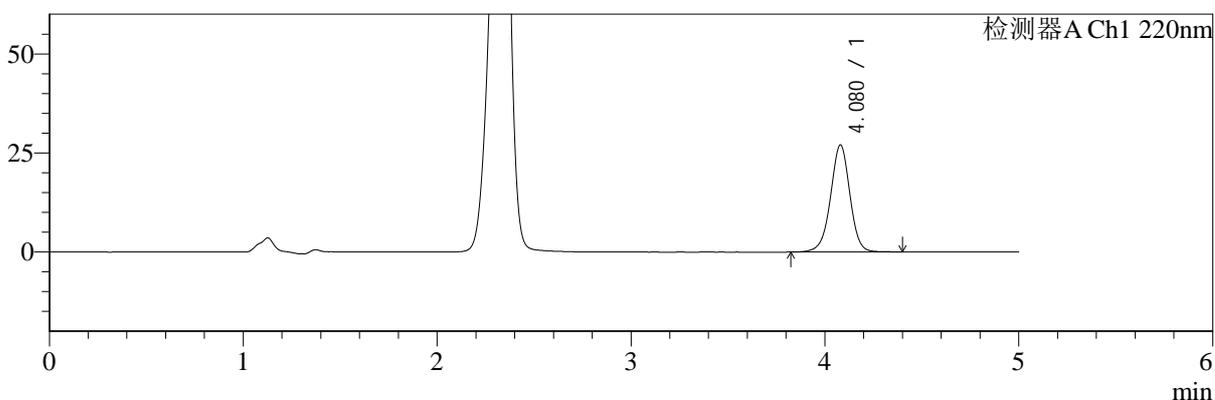
SMF-4124

<样品信息>

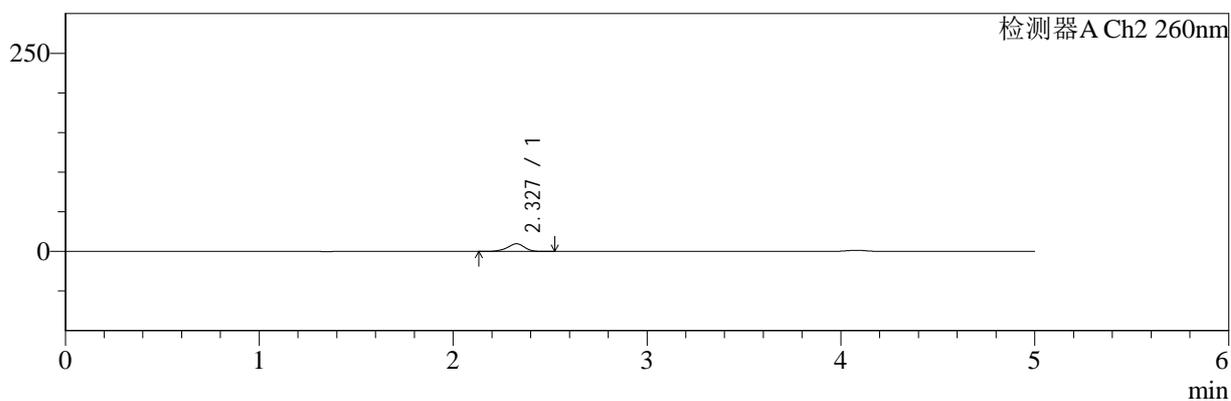
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-760-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	188362	100.000	27054	8243	0.974	--
总计		188362	100.000	27054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	59898	100.000	9672	3380	0.913	--
总计		59898	100.000	9672			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



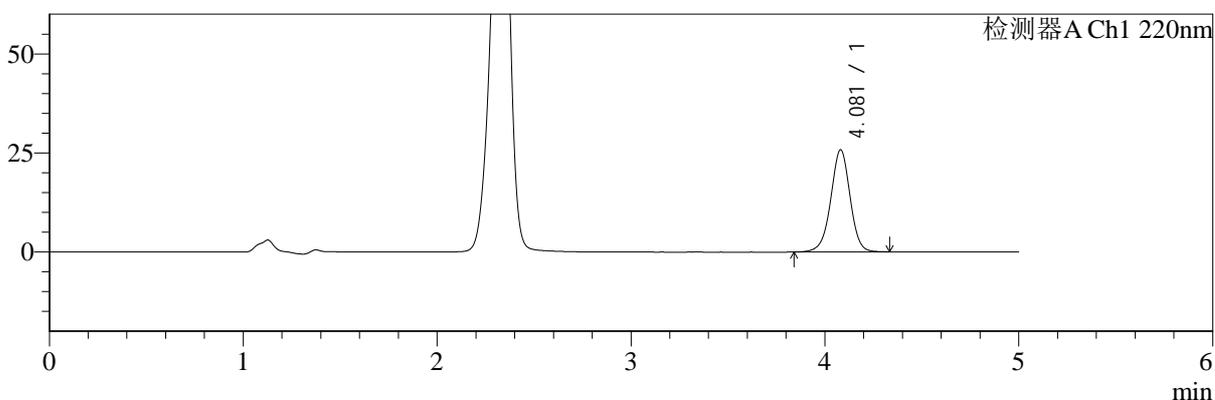
SMF-4124

<样品信息>

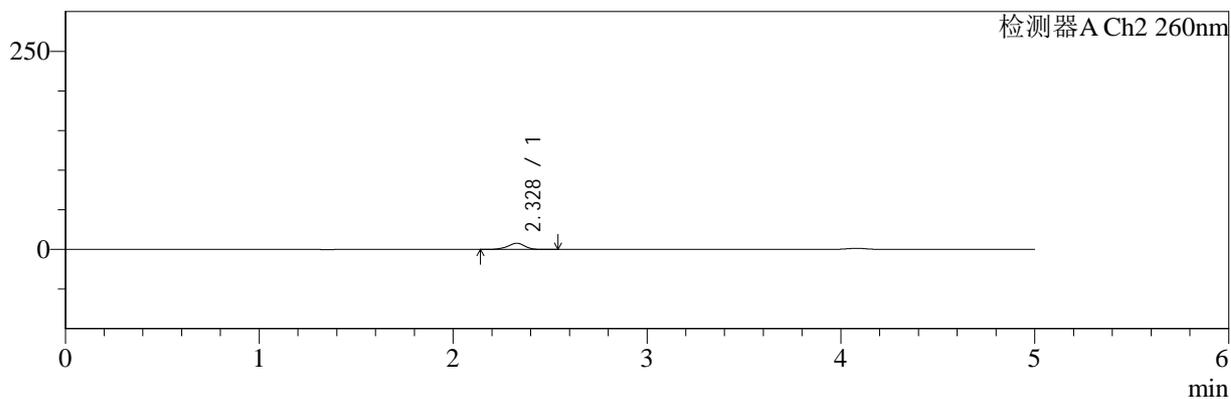
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-761-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	178988	100.000	25792	8267	0.974	--
总计		178988	100.000	25792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	48324	100.000	7849	3448	0.924	--
总计		48324	100.000	7849			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



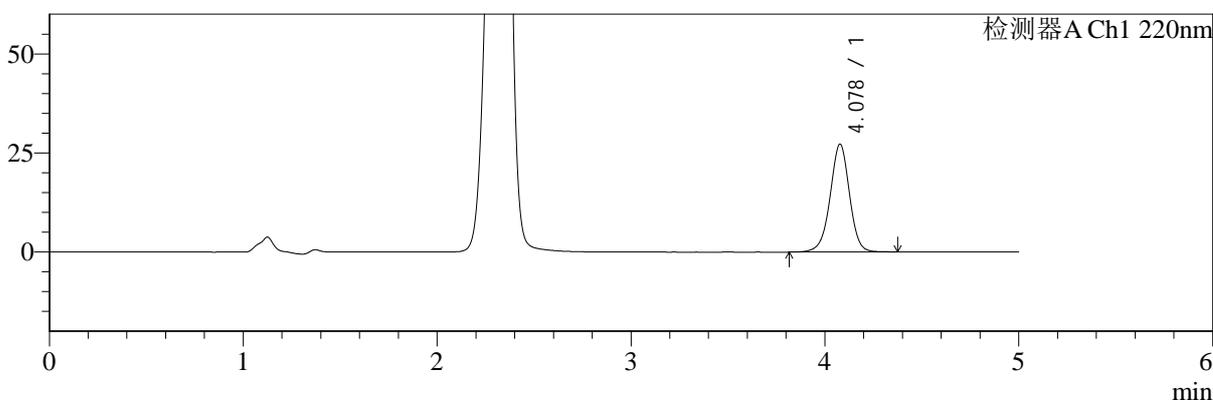
SMF-4124

<样品信息>

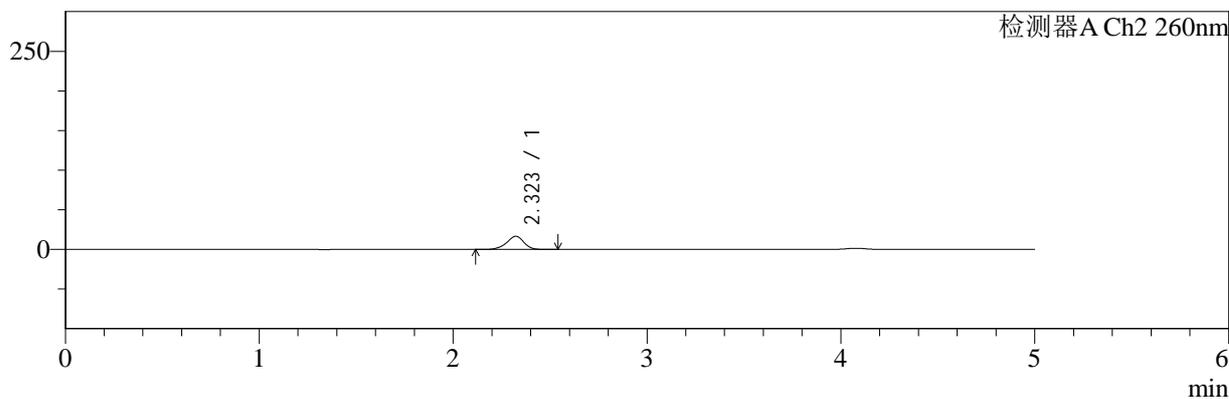
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-762-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:12:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	189456	100.000	27197	8229	0.972	--
总计		189456	100.000	27197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	103454	100.000	16661	3330	0.923	--
总计		103454	100.000	16661			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



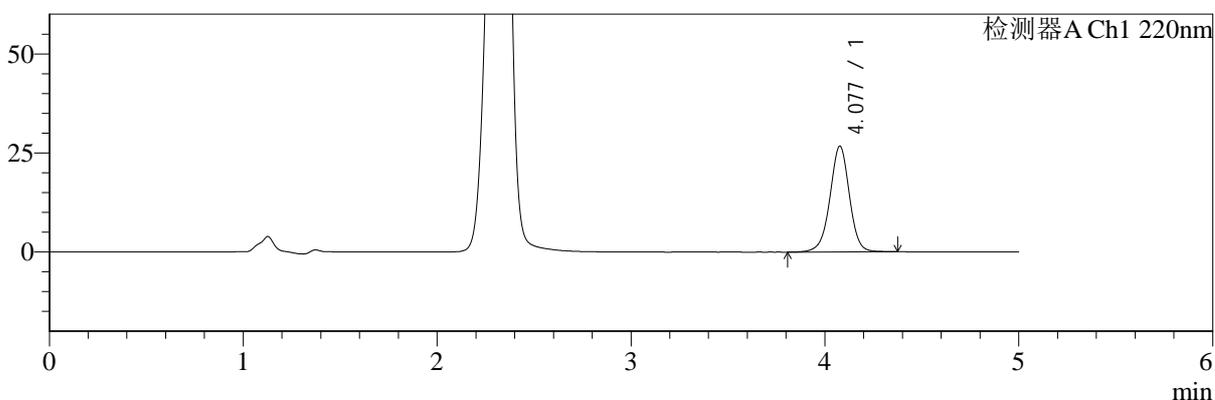
SMF-4124

<样品信息>

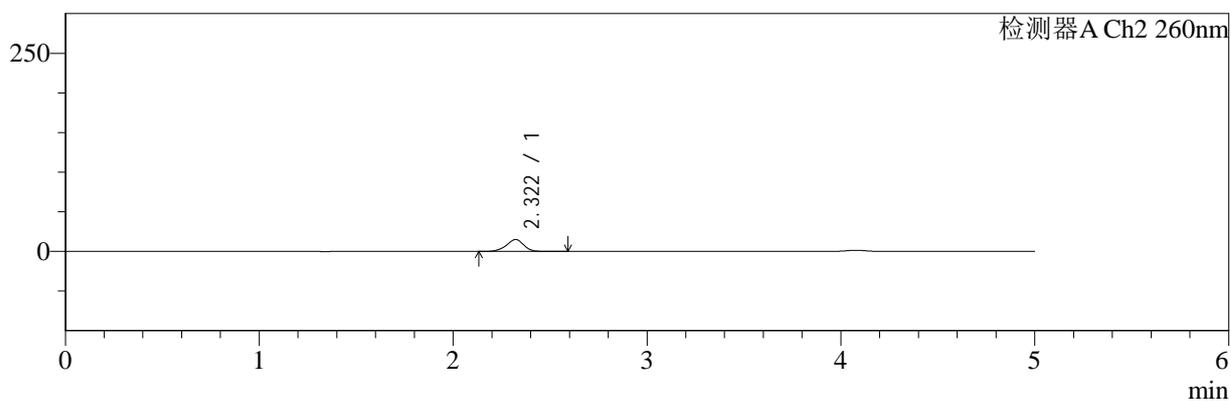
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-763-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	186973	100.000	26668	8180	0.977	--
总计		186973	100.000	26668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	94369	100.000	15105	3318	0.928	--
总计		94369	100.000	15105			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



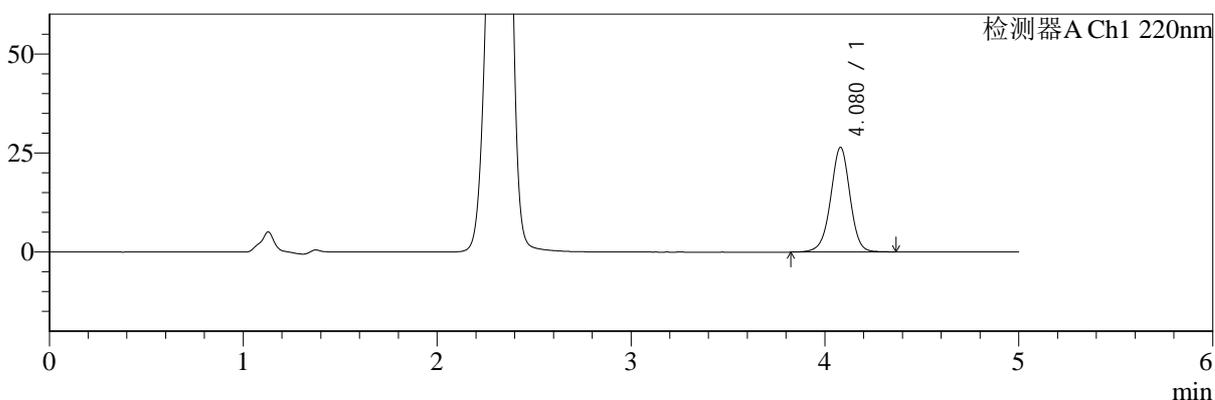
SMF-4124

<样品信息>

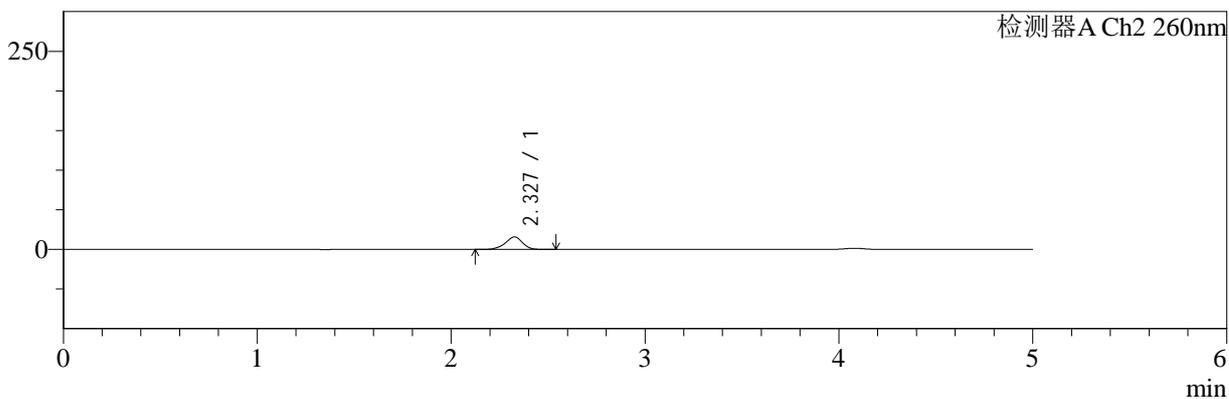
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-764-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	184054	100.000	26441	8234	0.972	--
总计		184054	100.000	26441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	98350	100.000	15769	3339	0.920	--
总计		98350	100.000	15769			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



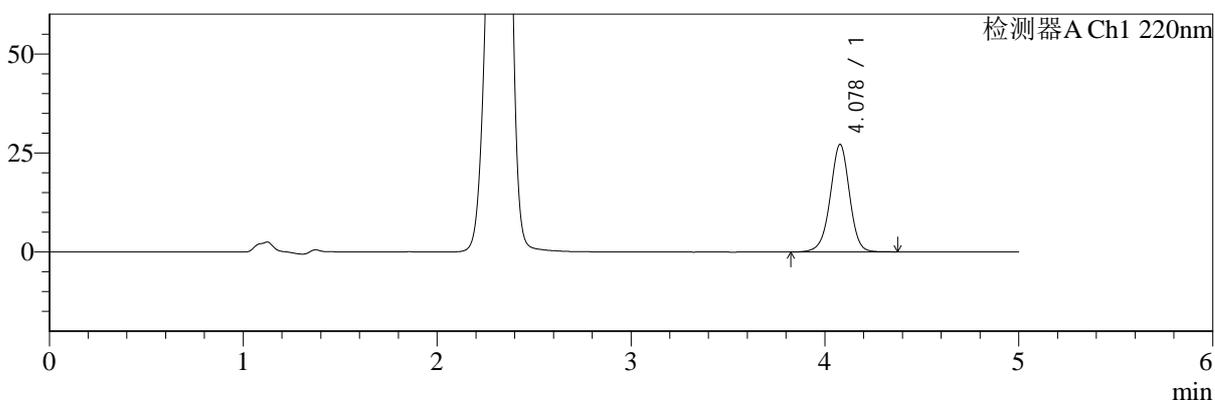
SMF-4124

<样品信息>

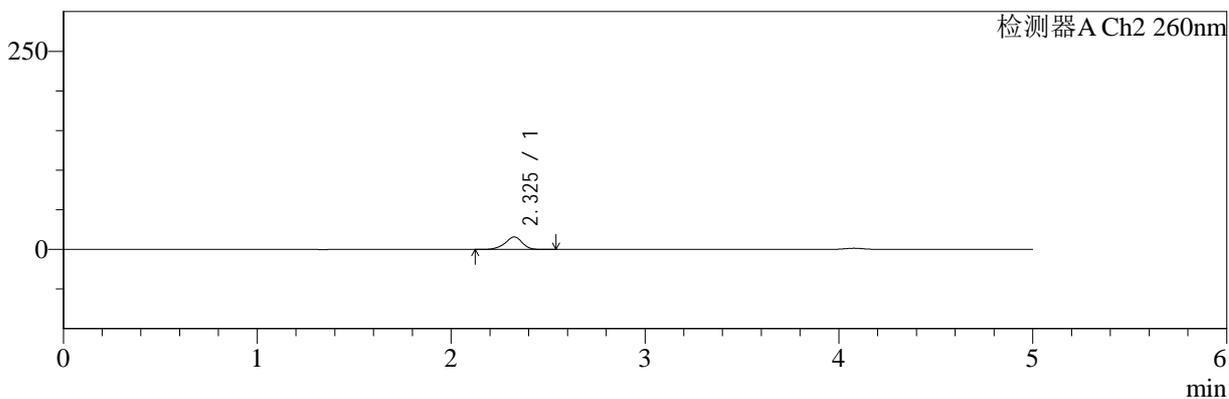
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-765-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	188318	100.000	27139	8271	0.968	--
总计		188318	100.000	27139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	97696	100.000	15720	3362	0.916	--
总计		97696	100.000	15720			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



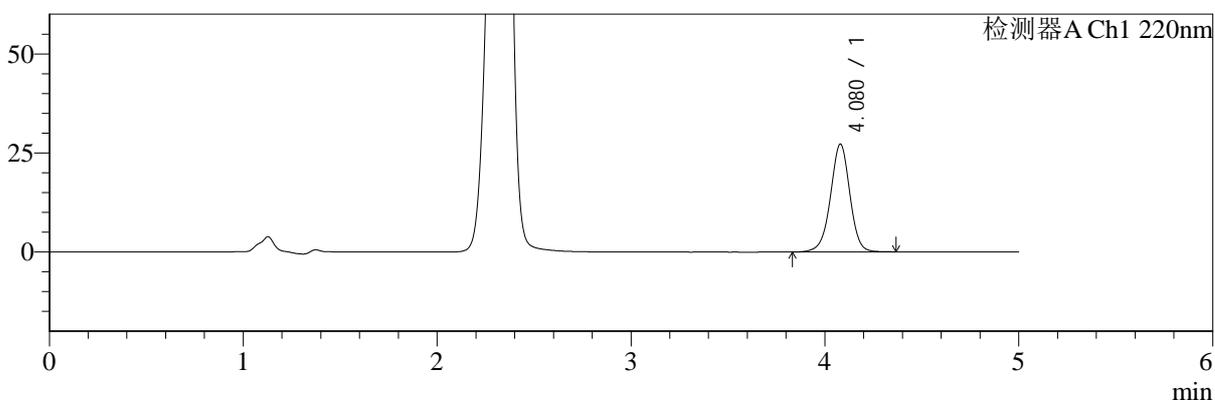
SMF-4124

<样品信息>

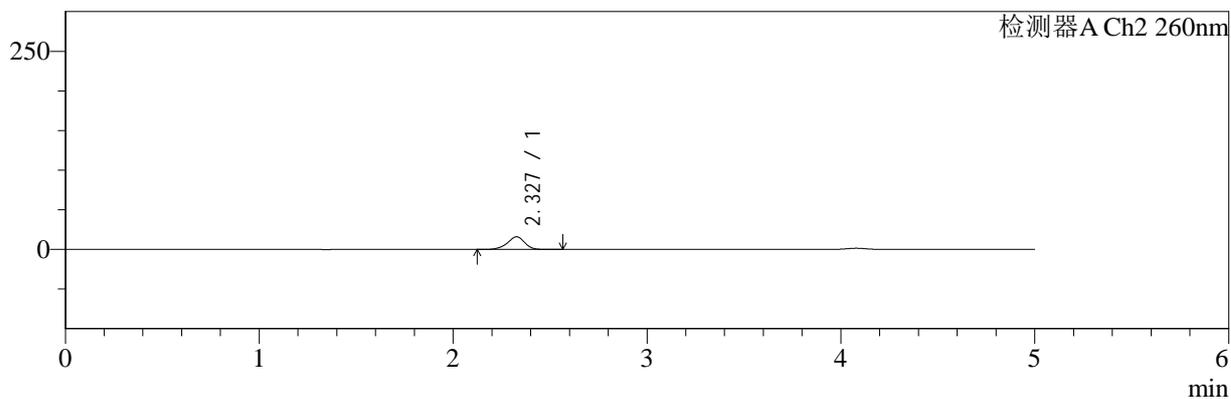
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-766-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	189812	100.000	27244	8219	0.973	--
总计		189812	100.000	27244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	99528	100.000	15969	3354	0.920	--
总计		99528	100.000	15969			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



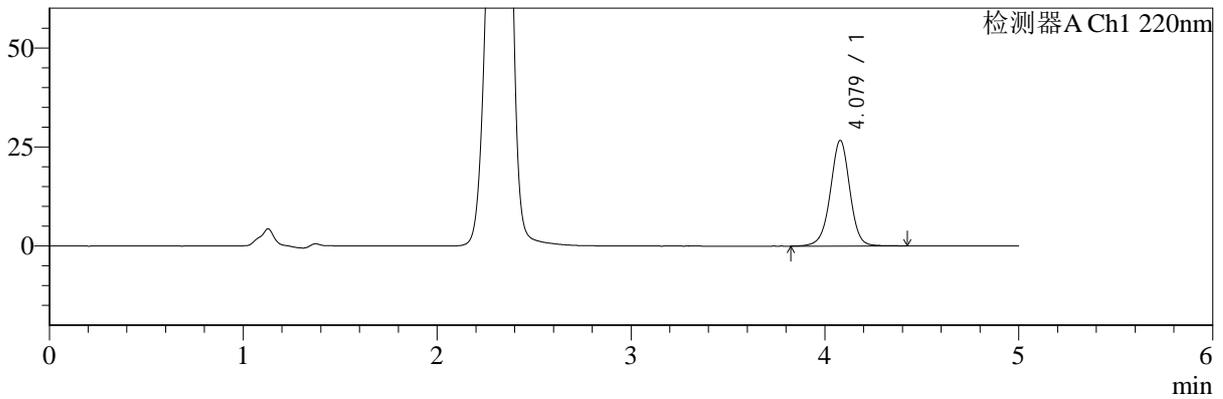
SMF-4124

<样品信息>

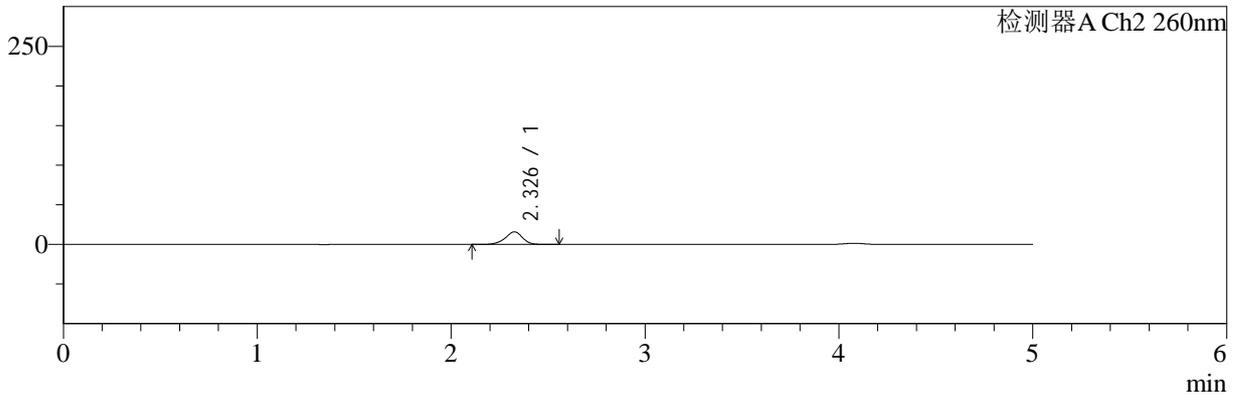
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-767-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:39:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	187067	100.000	26690	8185	0.976	--
总计		187067	100.000	26690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	99434	100.000	15883	3343	0.923	--
总计		99434	100.000	15883			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



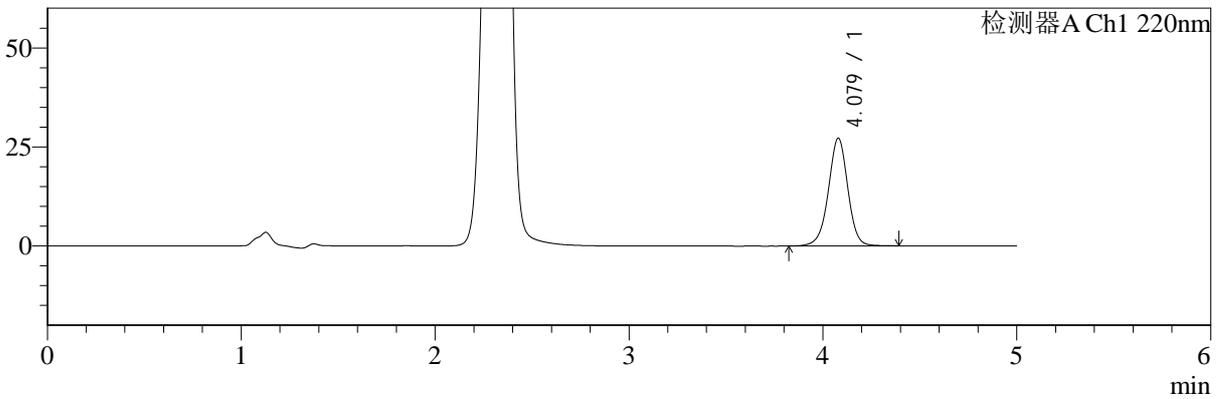
SMF-4124

<样品信息>

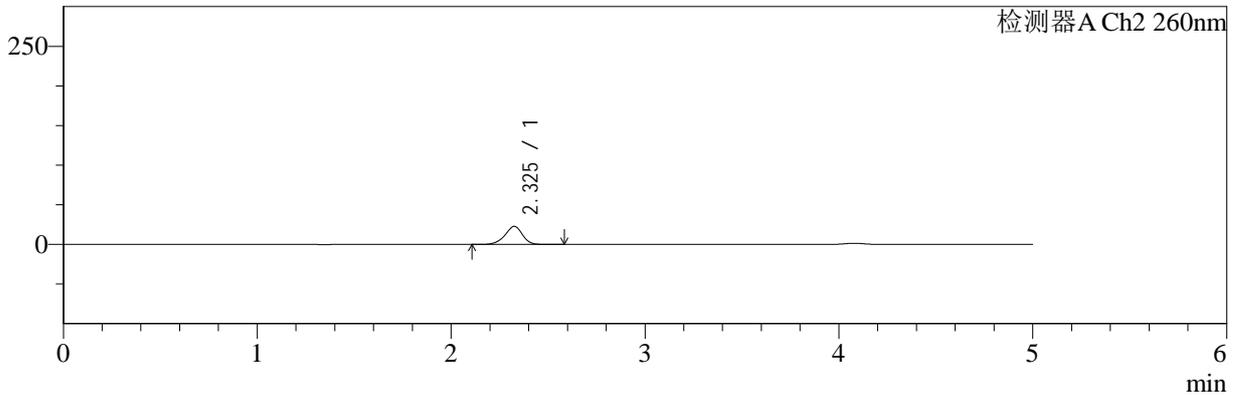
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-768-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:44:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	189983	100.000	27202	8204	0.974	--
总计		189983	100.000	27202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	143921	100.000	22782	3258	0.926	--
总计		143921	100.000	22782			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



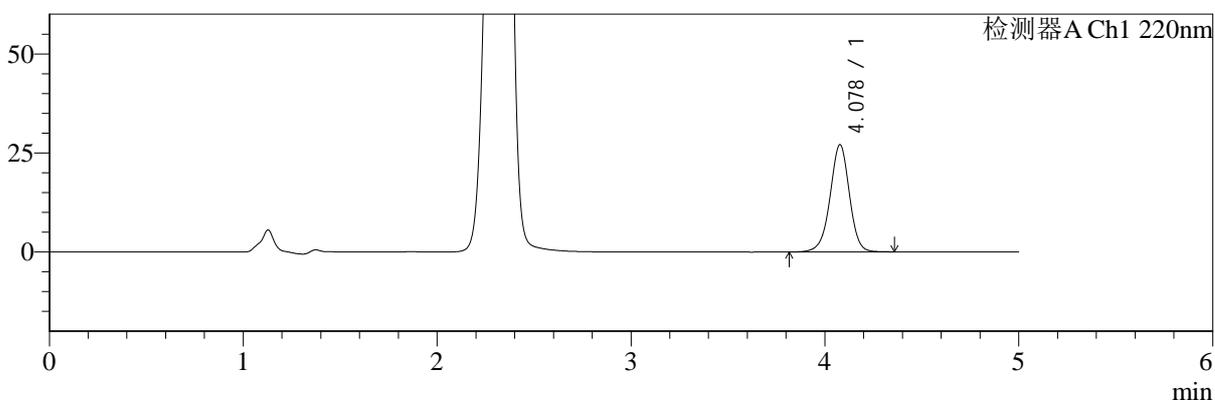
SMF-4124

<样品信息>

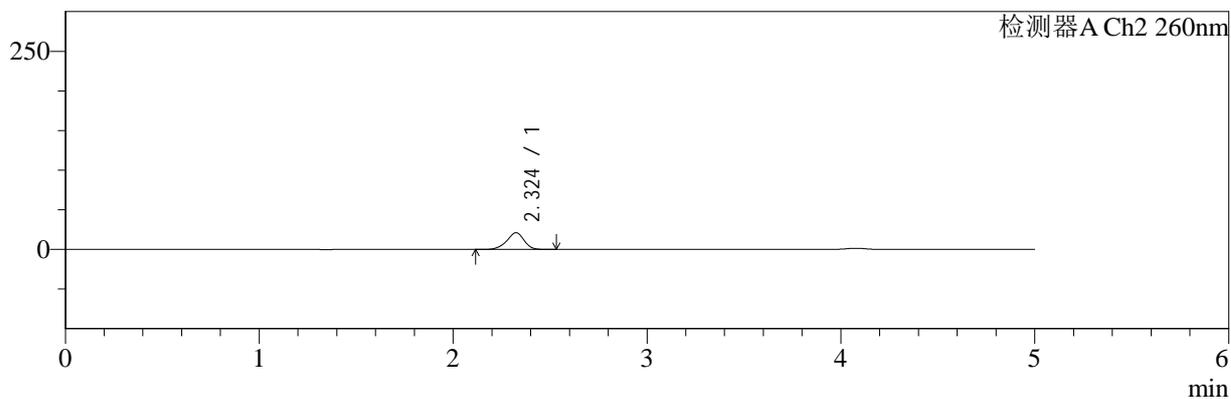
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-769-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	188241	100.000	27048	8238	0.968	--
总计		188241	100.000	27048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	131535	100.000	21039	3282	0.918	--
总计		131535	100.000	21039			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



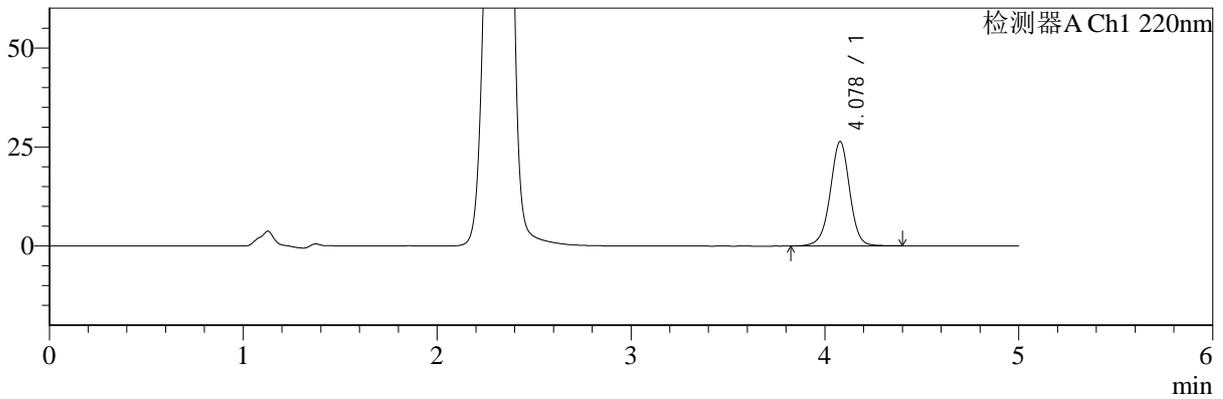
SMF-4124

<样品信息>

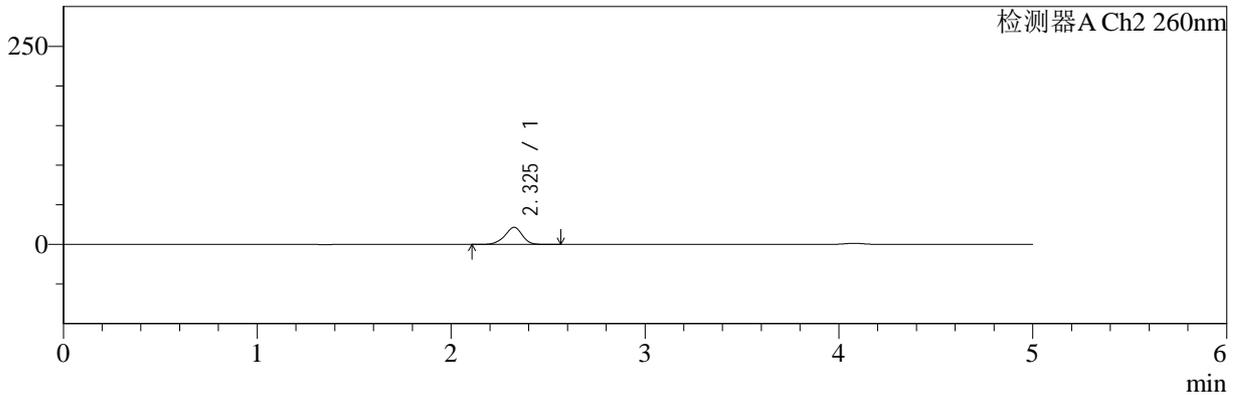
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-770-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	184312	100.000	26338	8182	0.976	--
总计		184312	100.000	26338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	136108	100.000	21585	3257	0.927	--
总计		136108	100.000	21585			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



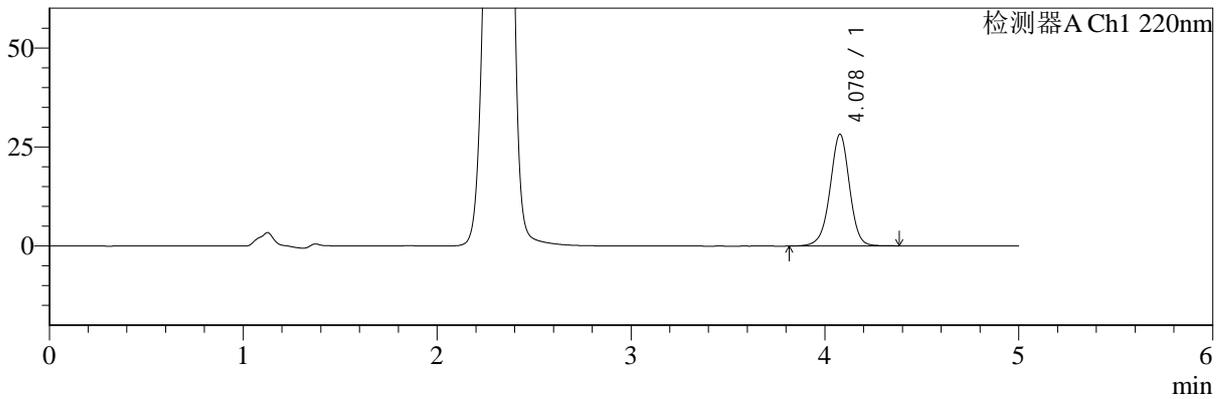
SMF-4124

<样品信息>

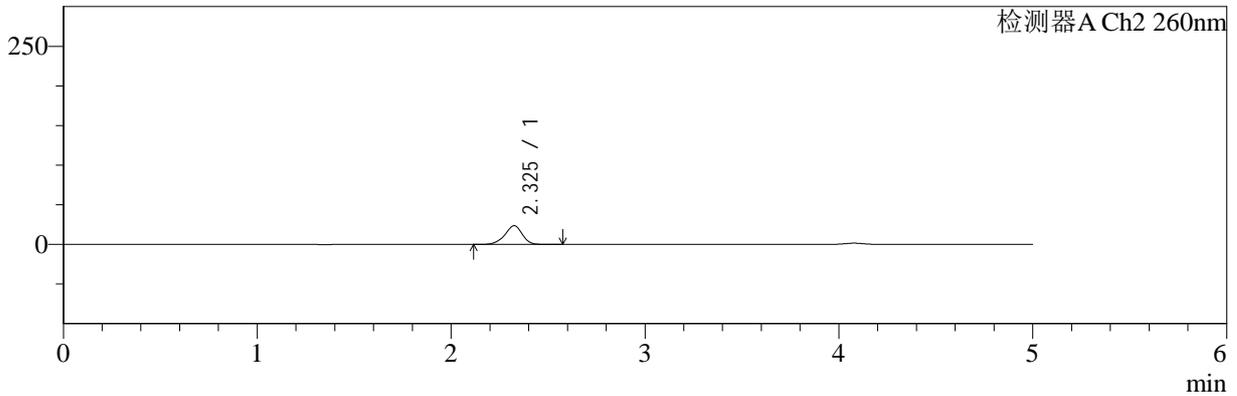
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-771-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:00:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	197322	100.000	28197	8180	0.970	--
总计		197322	100.000	28197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	148794	100.000	23587	3262	0.920	--
总计		148794	100.000	23587			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



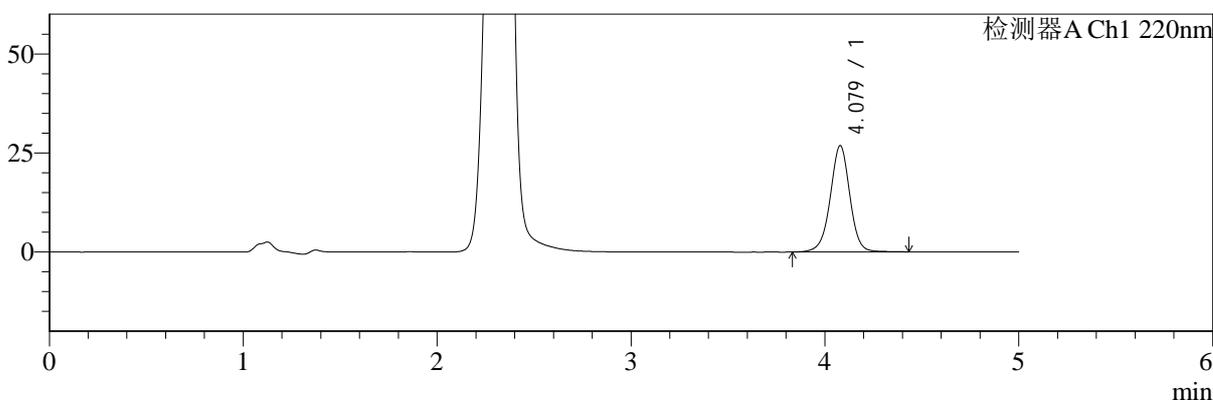
SMF-4124

<样品信息>

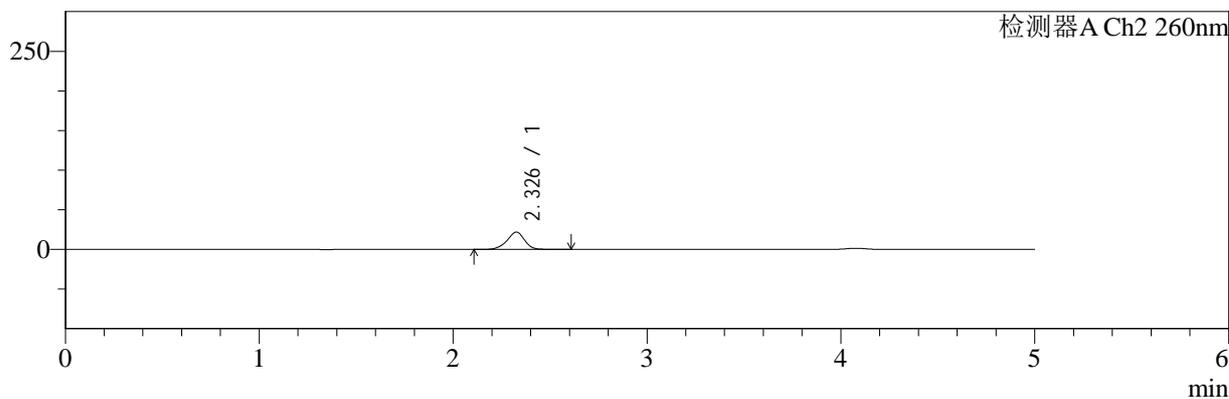
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-772-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:06:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	188898	100.000	26850	8142	0.979	--
总计		188898	100.000	26850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	138430	100.000	21771	3260	0.930	--
总计		138430	100.000	21771			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



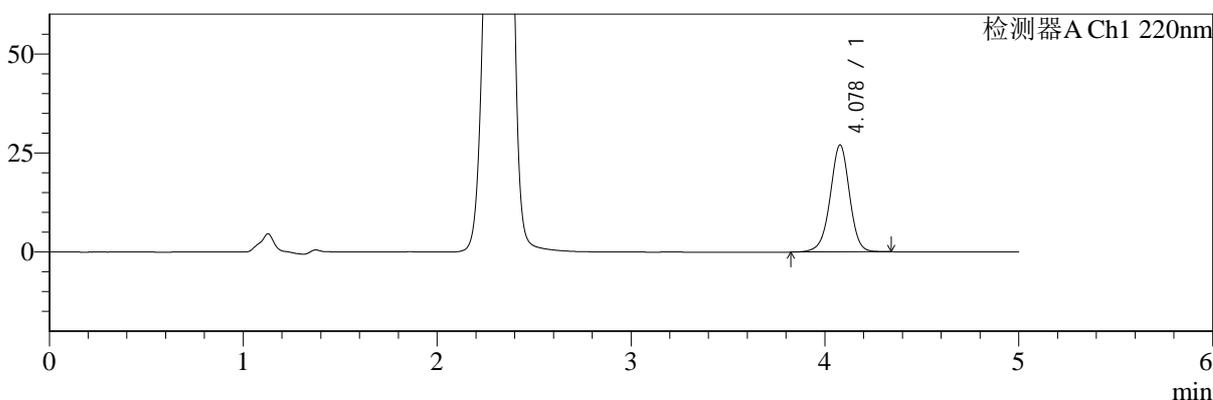
SMF-4124

<样品信息>

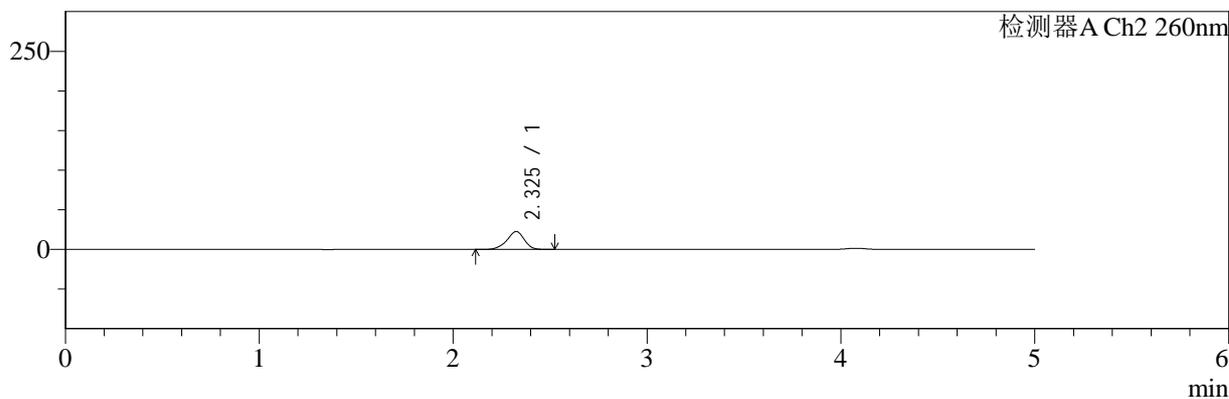
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-773-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:11:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	188307	100.000	26991	8193	0.968	--
总计		188307	100.000	26991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	141890	100.000	22546	3265	0.917	--
总计		141890	100.000	22546			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



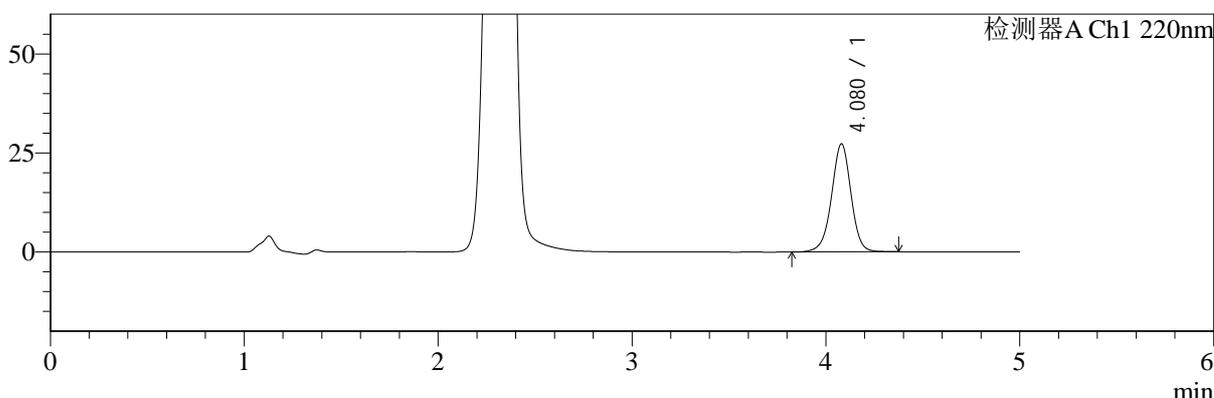
SMF-4124

<样品信息>

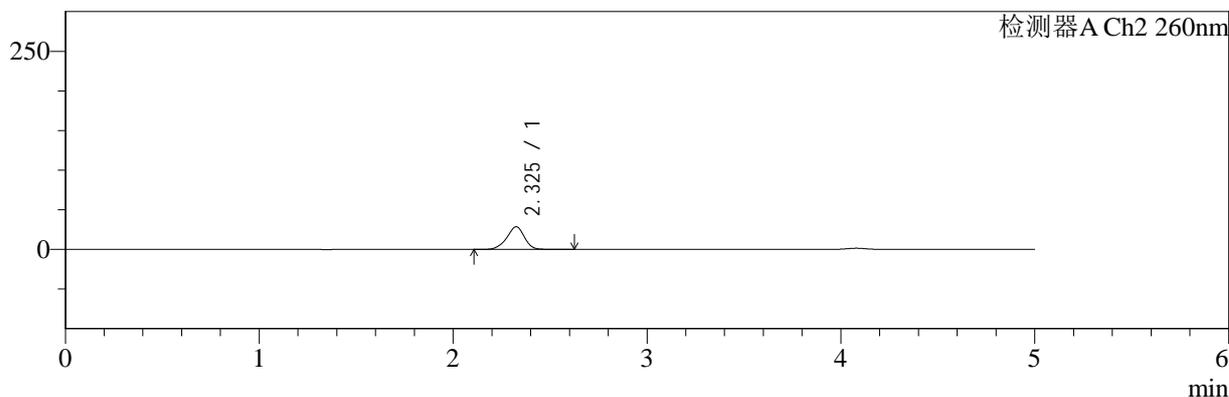
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-774-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	191257	100.000	27309	8159	0.973	--
总计		191257	100.000	27309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	182795	100.000	28516	3163	0.928	--
总计		182795	100.000	28516			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



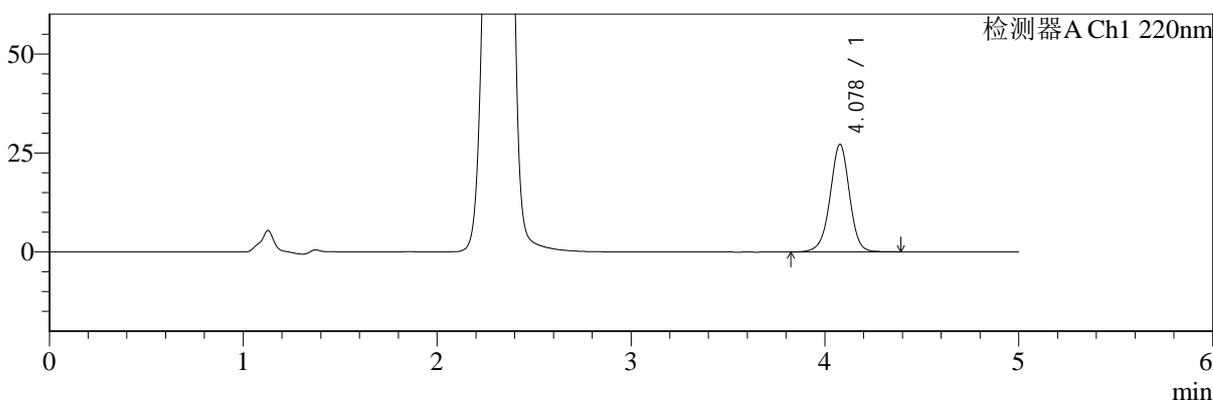
SMF-4124

<样品信息>

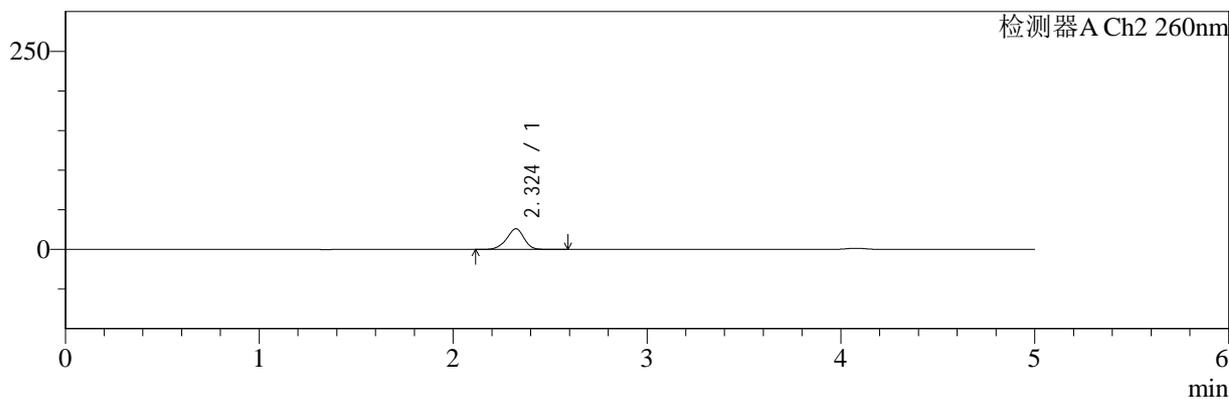
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-775-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	189845	100.000	27159	8195	0.970	--
总计		189845	100.000	27159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	164358	100.000	26054	3226	0.926	--
总计		164358	100.000	26054			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



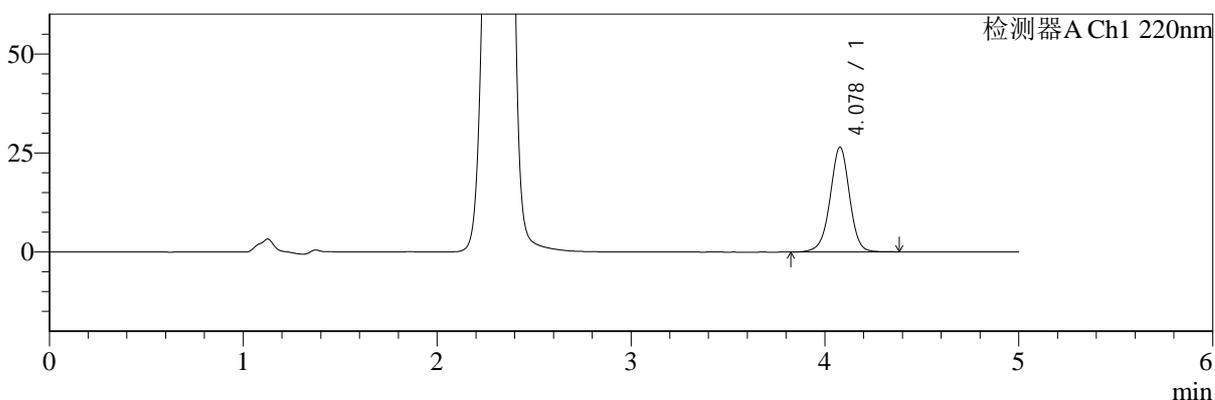
SMF-4124

<样品信息>

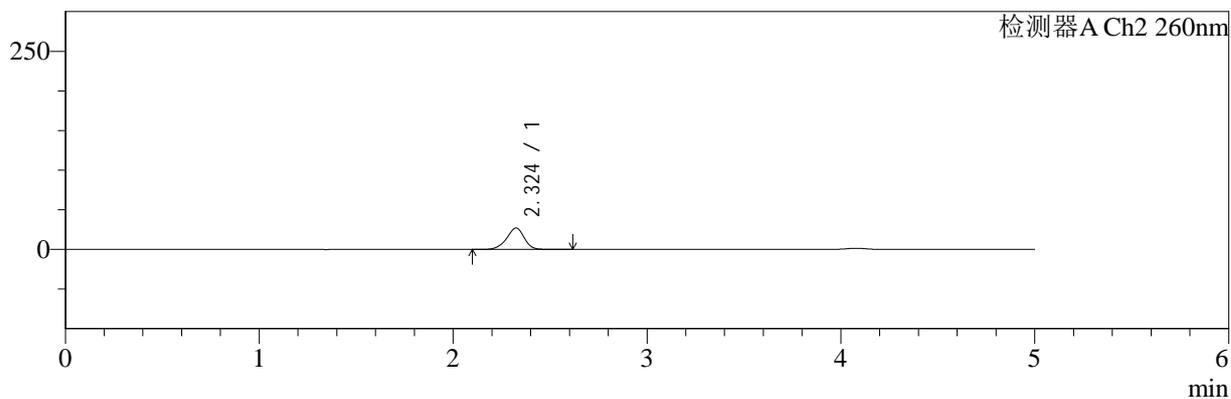
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-776-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	184969	100.000	26450	8174	0.972	--
总计		184969	100.000	26450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	171981	100.000	27006	3184	0.926	--
总计		171981	100.000	27006			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



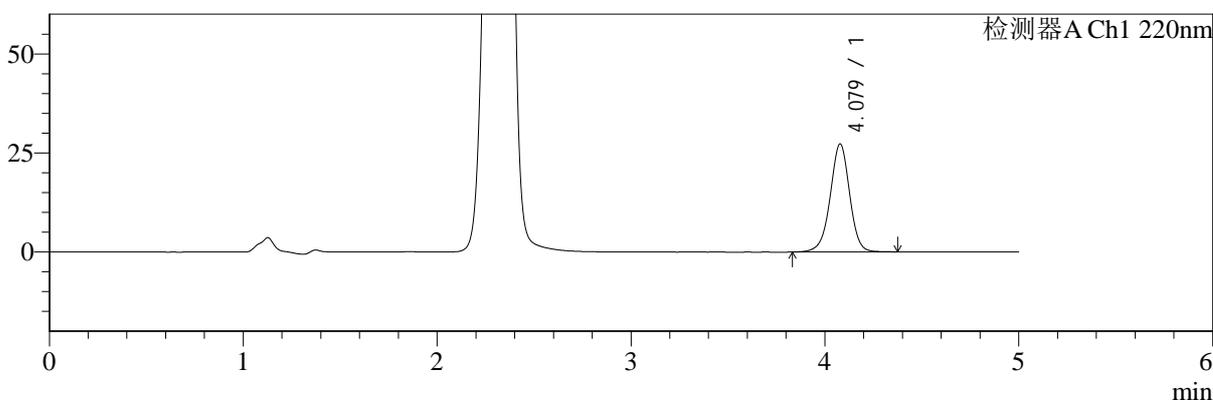
SMF-4124

<样品信息>

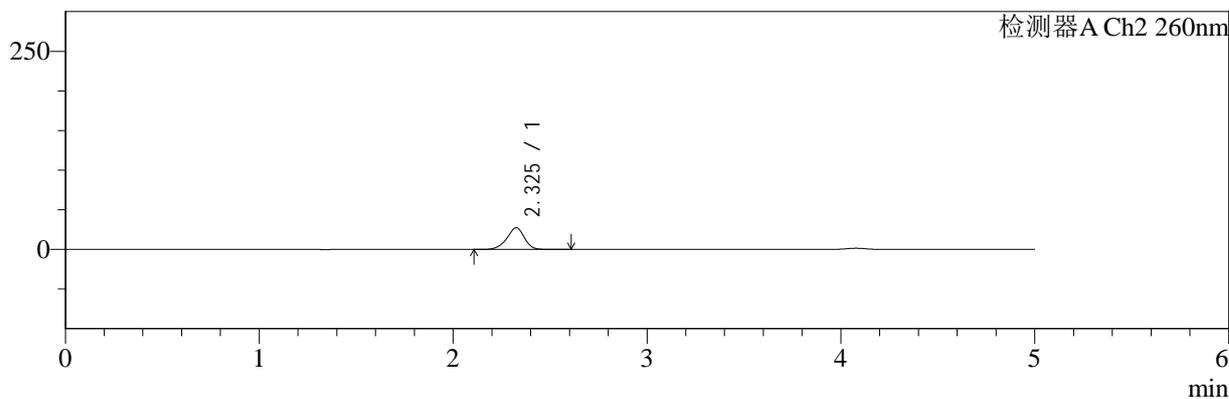
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-777-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 13:33:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	190273	100.000	27268	8196	0.972	--
总计		190273	100.000	27268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	173326	100.000	27252	3220	0.920	--
总计		173326	100.000	27252			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



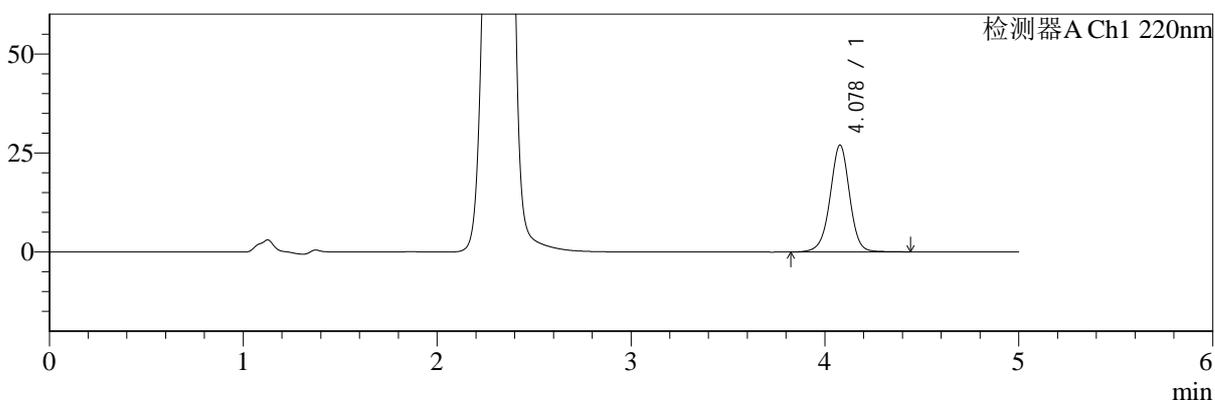
SMF-4124

<样品信息>

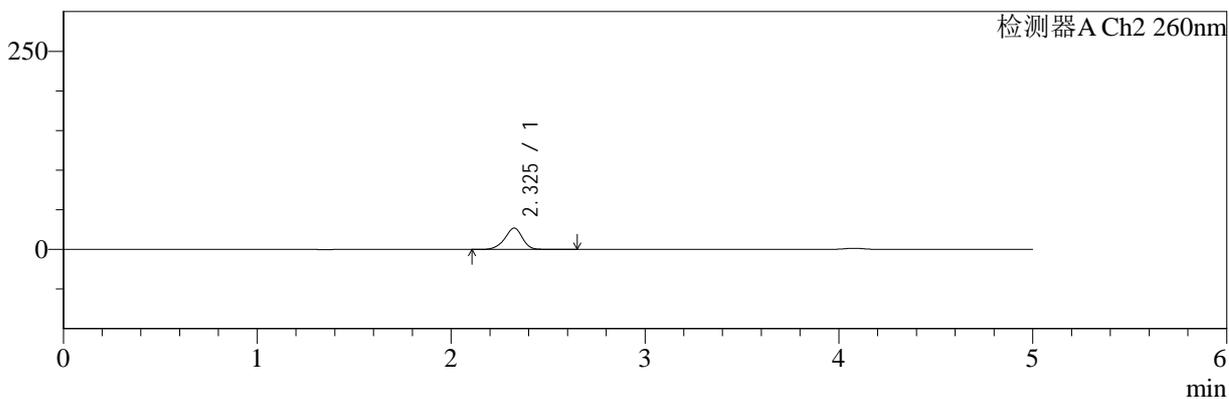
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-778-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	189776	100.000	26979	8153	0.975	--
总计		189776	100.000	26979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	172390	100.000	26966	3209	0.927	--
总计		172390	100.000	26966			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



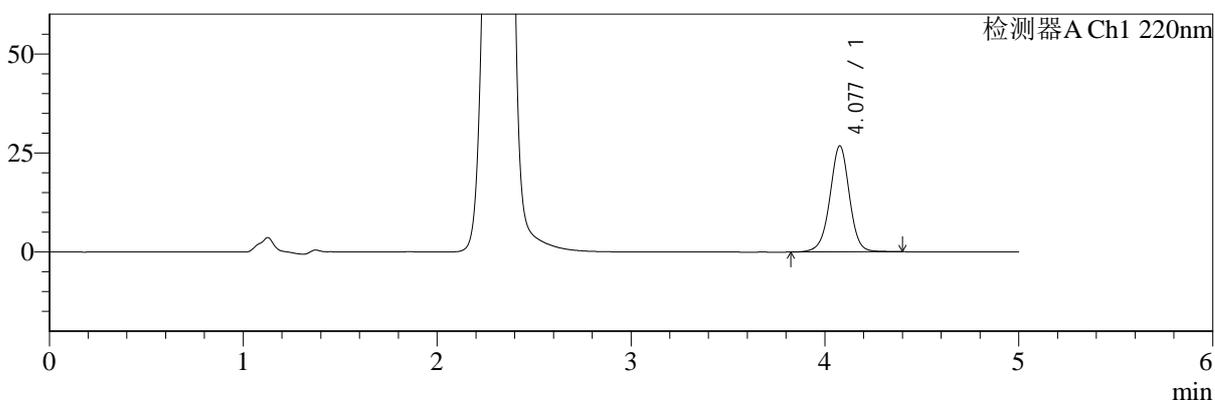
SMF-4124

<样品信息>

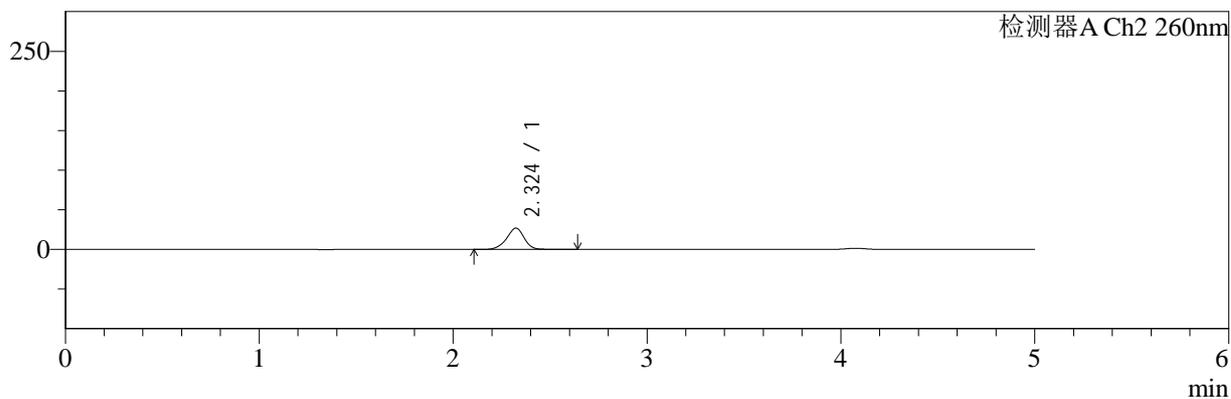
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-779-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	187981	100.000	26726	8158	0.980	--
总计		187981	100.000	26726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	171651	100.000	26894	3204	0.935	--
总计		171651	100.000	26894			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



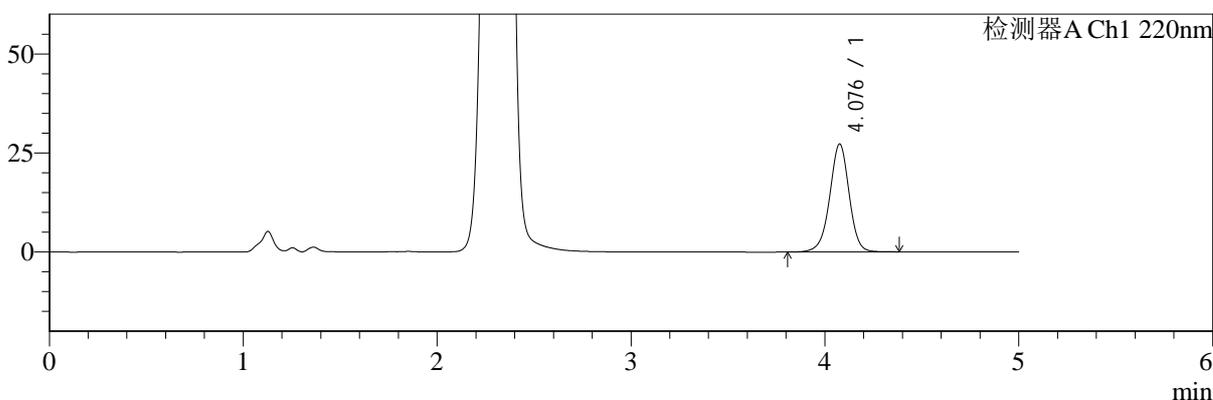
SMF-4124

<样品信息>

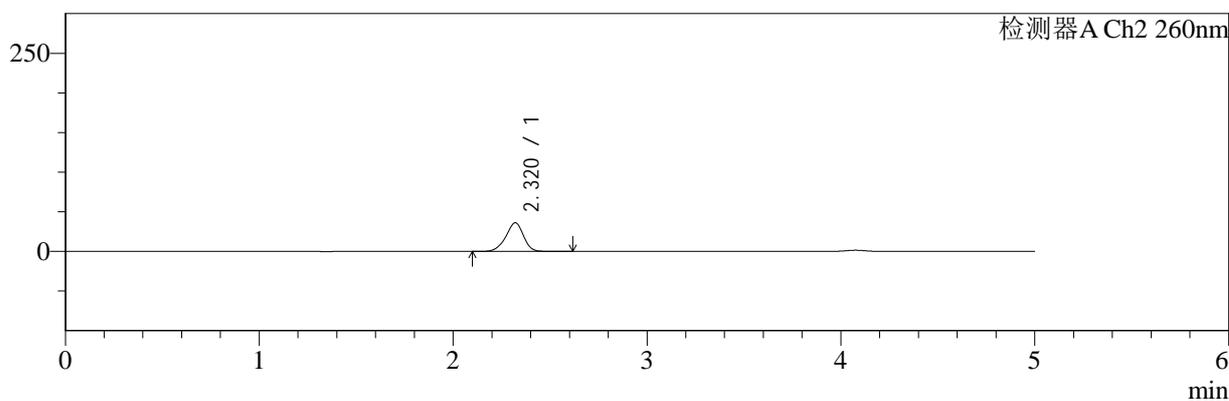
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-780-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	190309	100.000	27161	8194	0.967	--
总计		190309	100.000	27161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	230655	100.000	36169	3121	0.923	--
总计		230655	100.000	36169			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



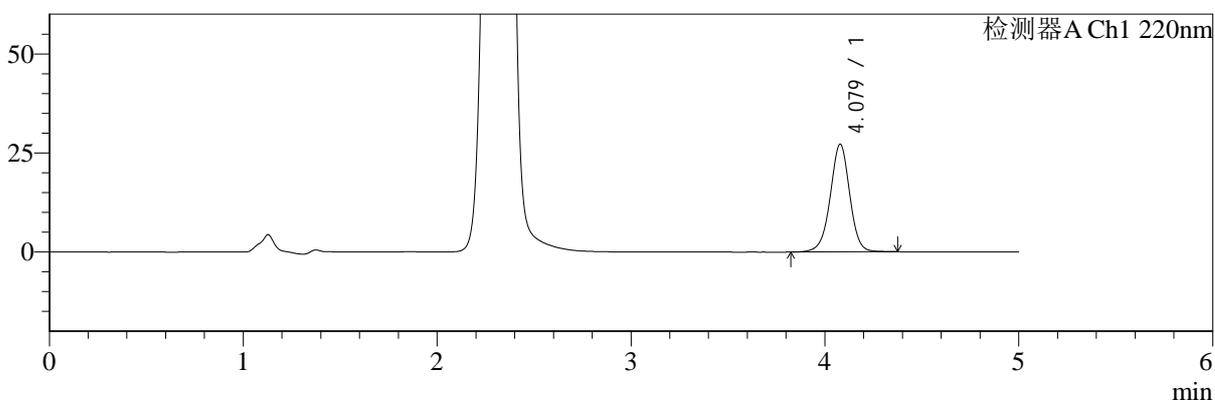
SMF-4124

<样品信息>

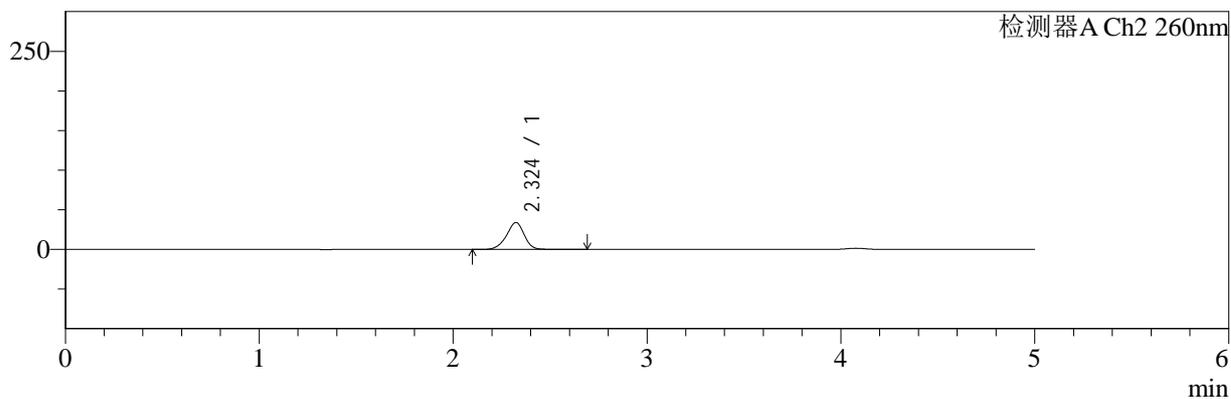
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-781-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	190589	100.000	27202	8145	0.976	--
总计		190589	100.000	27202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	218724	100.000	34061	3135	0.935	--
总计		218724	100.000	34061			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



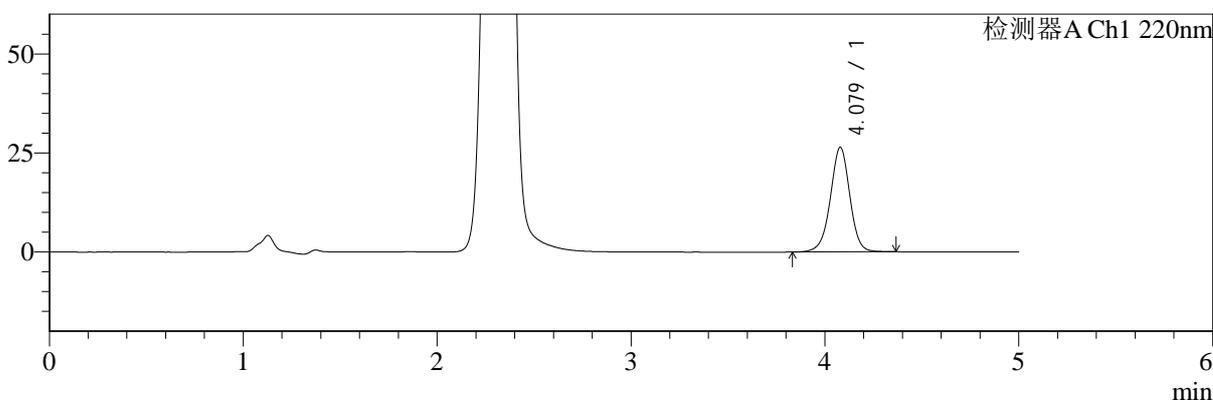
SMF-4124

<样品信息>

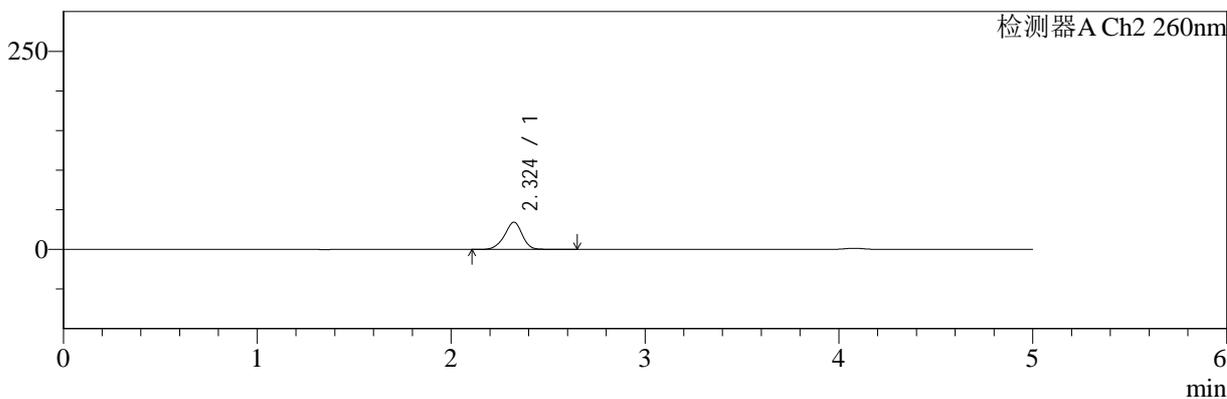
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-782-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	185095	100.000	26434	8148	0.975	--
总计		185095	100.000	26434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	220638	100.000	34409	3139	0.934	--
总计		220638	100.000	34409			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



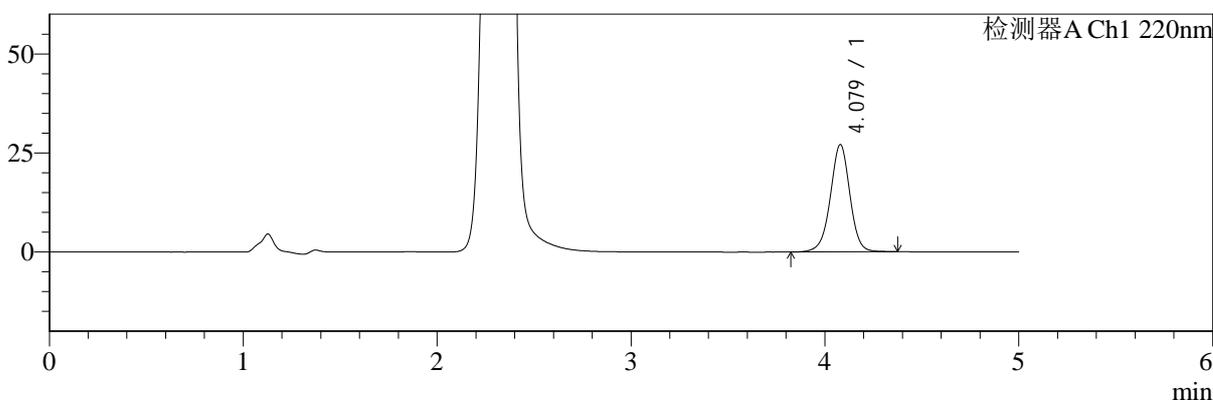
SMF-4124

<样品信息>

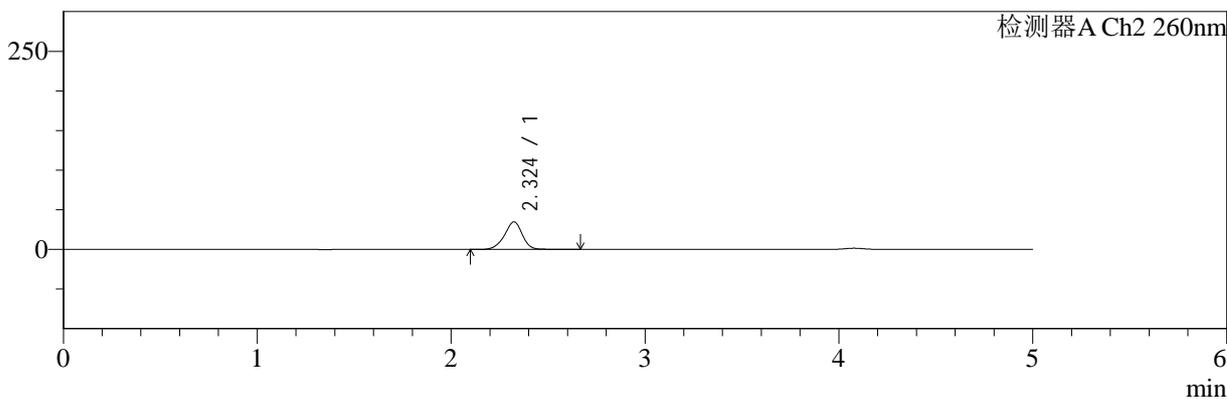
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-783-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	190229	100.000	27098	8126	0.977	--
总计		190229	100.000	27098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	224965	100.000	34812	3120	0.934	--
总计		224965	100.000	34812			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



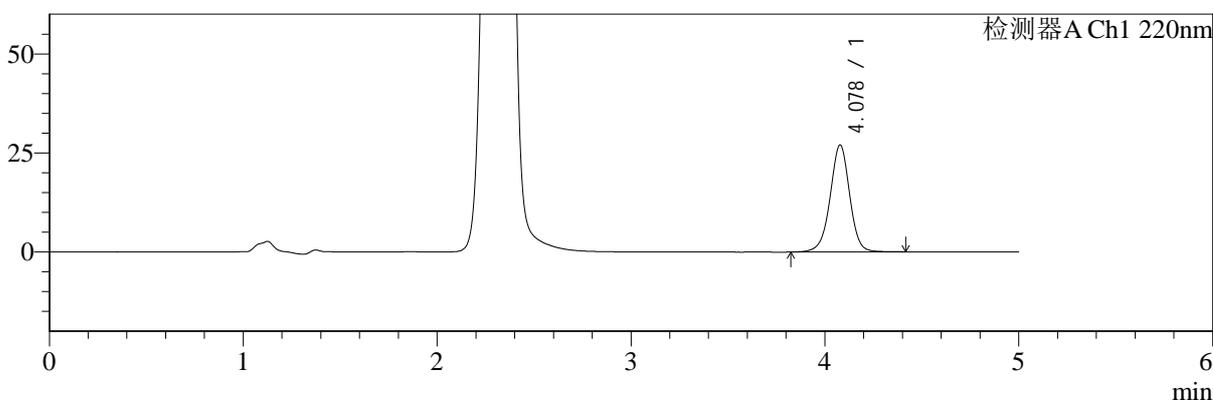
SMF-4124

<样品信息>

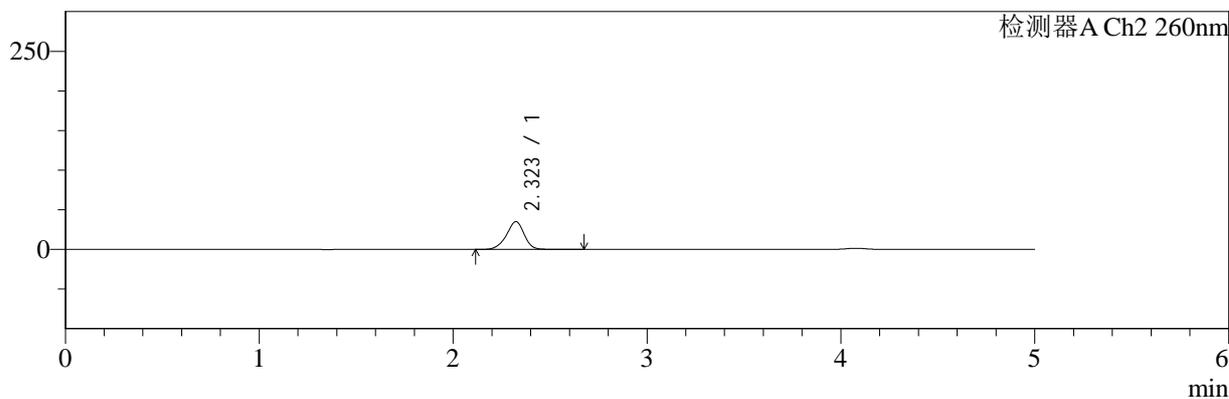
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-784-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	189704	100.000	26990	8138	0.976	--
总计		189704	100.000	26990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	226169	100.000	35149	3128	0.930	--
总计		226169	100.000	35149			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



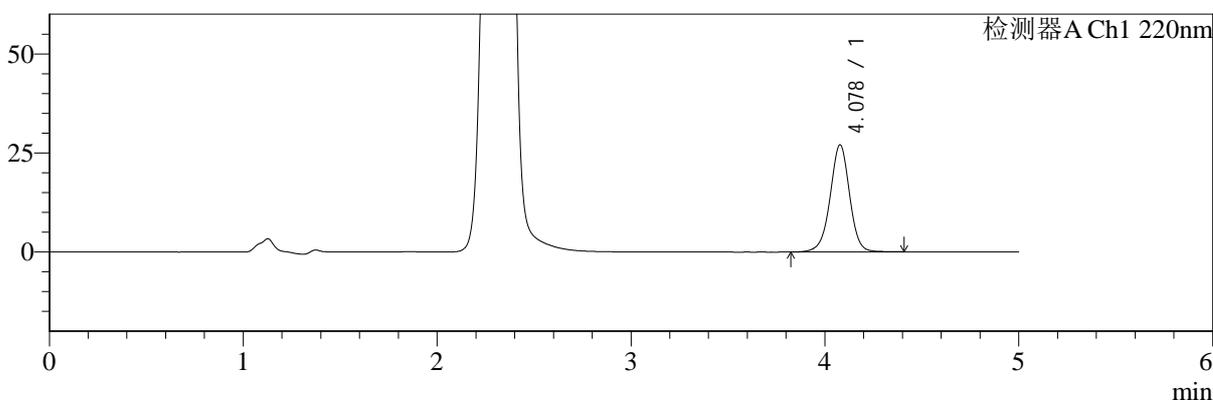
SMF-4124

<样品信息>

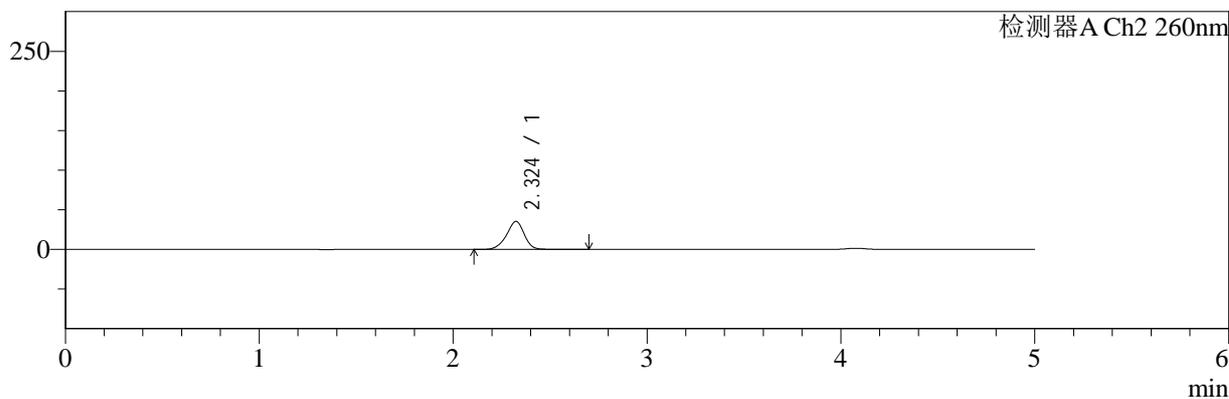
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-785-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	189245	100.000	27038	8213	0.975	--
总计		189245	100.000	27038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	227169	100.000	35356	3143	0.930	--
总计		227169	100.000	35356			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



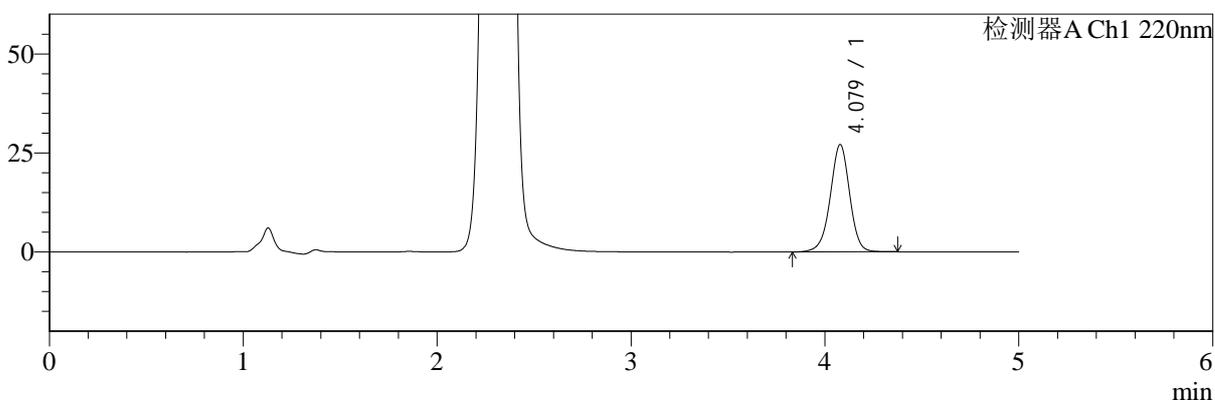
SMF-4124

<样品信息>

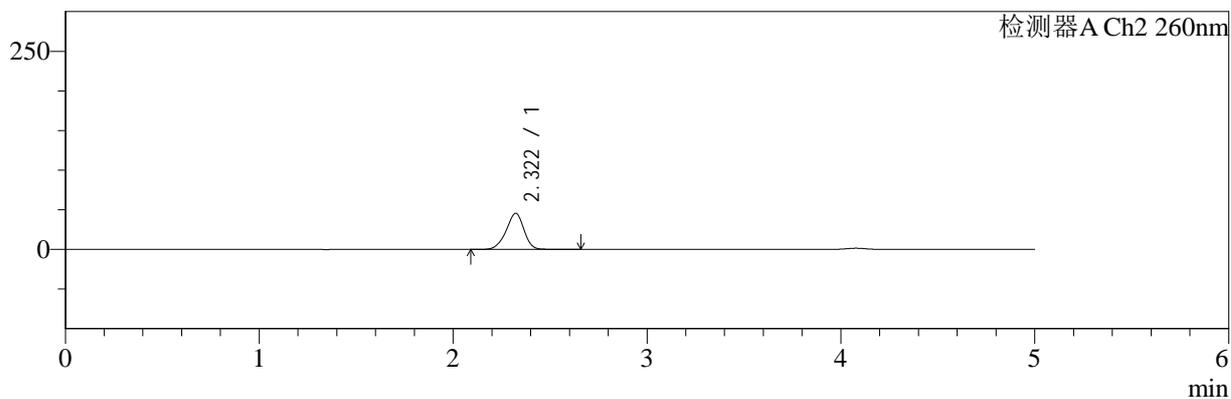
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-786-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	188999	100.000	27085	8180	0.969	--
总计		188999	100.000	27085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	293615	100.000	45615	3065	0.928	--
总计		293615	100.000	45615			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



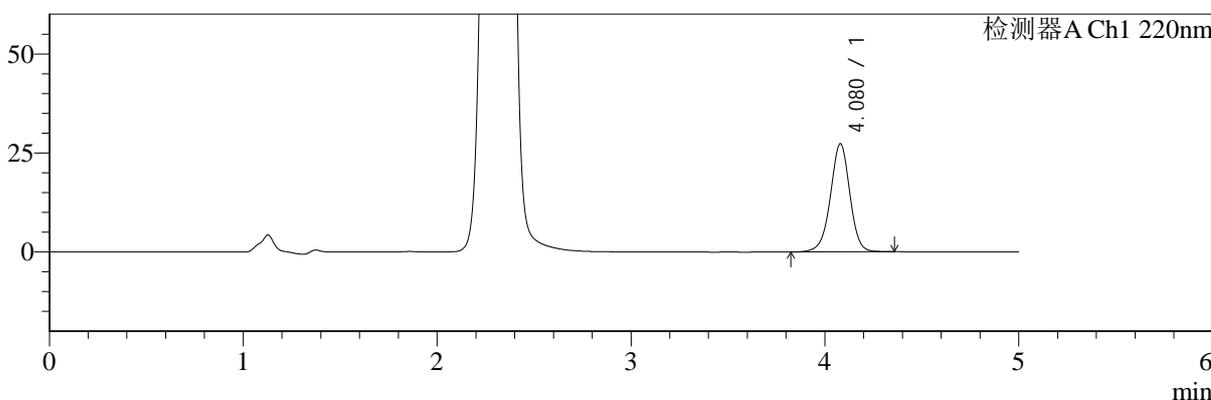
SMF-4124

<样品信息>

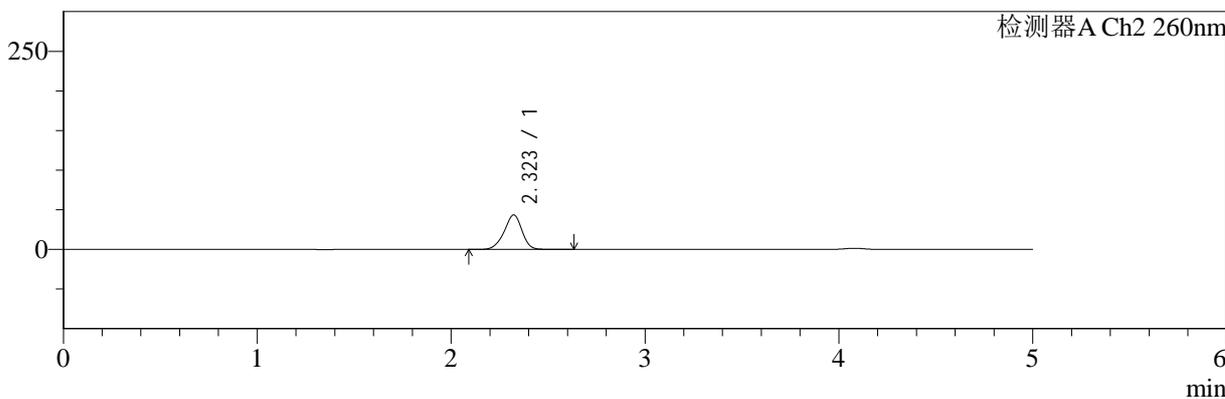
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-787-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	190966	100.000	27331	8177	0.969	--
总计		190966	100.000	27331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	280291	100.000	43607	3075	0.928	--
总计		280291	100.000	43607			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



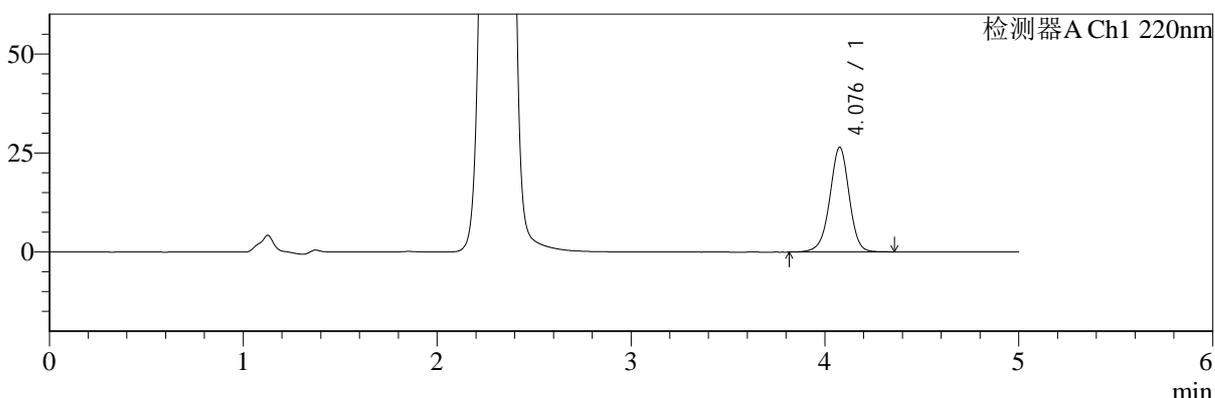
SMF-4124

<样品信息>

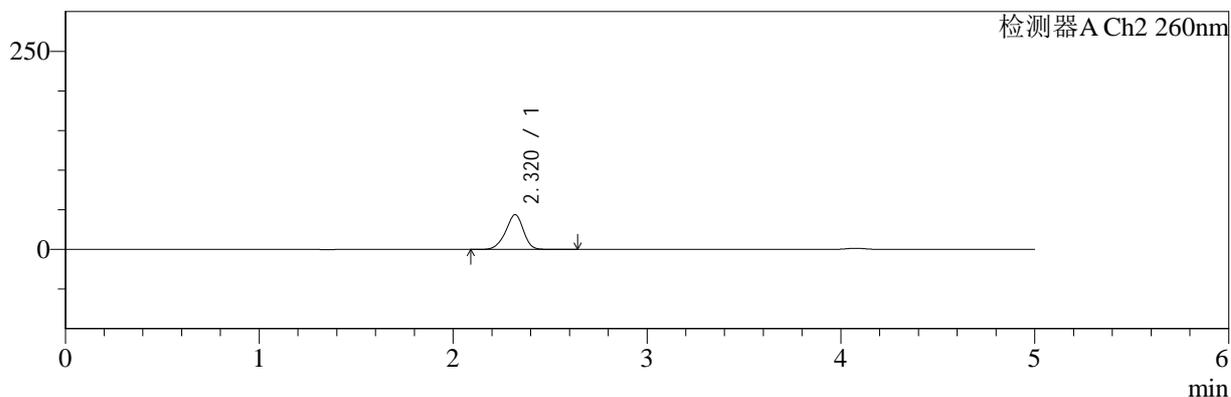
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-788-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	184547	100.000	26353	8178	0.965	--
总计		184547	100.000	26353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	282214	100.000	43916	3068	0.923	--
总计		282214	100.000	43916			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



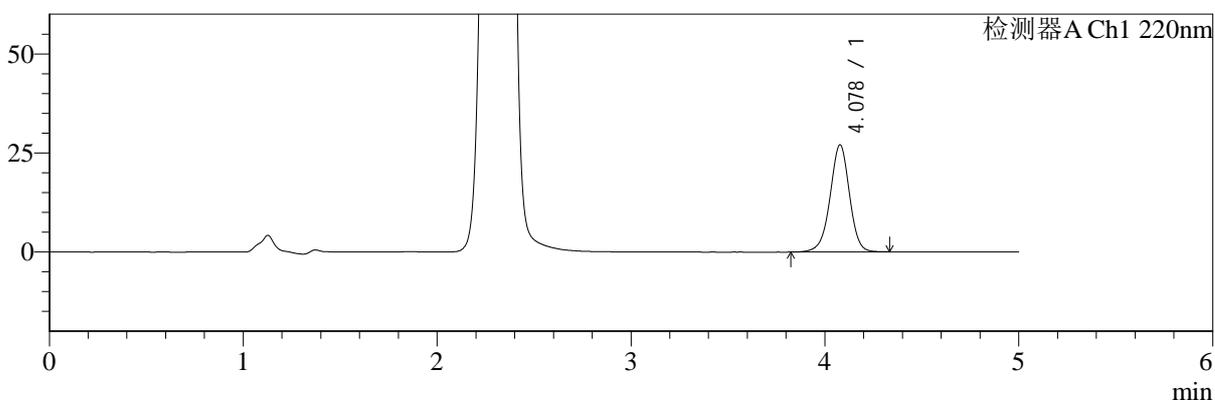
SMF-4124

<样品信息>

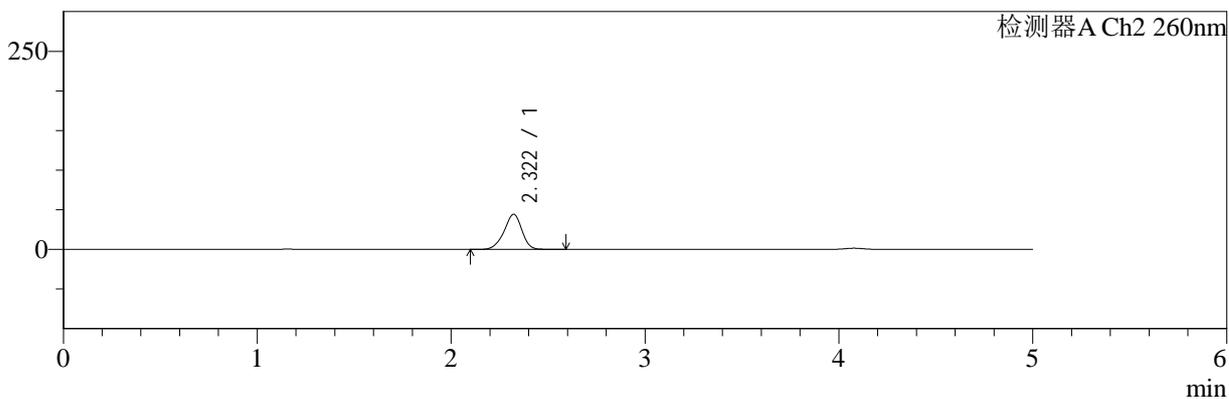
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-789-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	188334	100.000	27015	8201	0.967	--
总计		188334	100.000	27015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	285214	100.000	44432	3075	0.922	--
总计		285214	100.000	44432			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



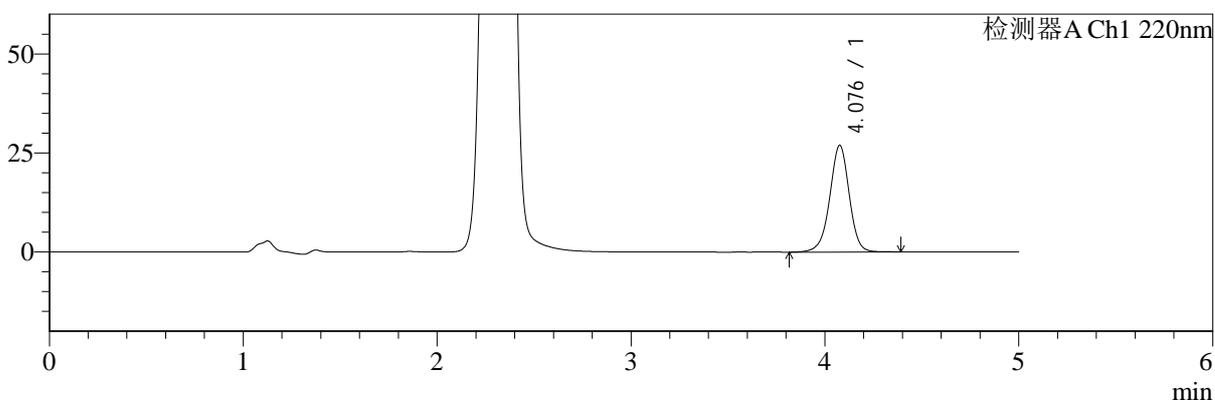
SMF-4124

<样品信息>

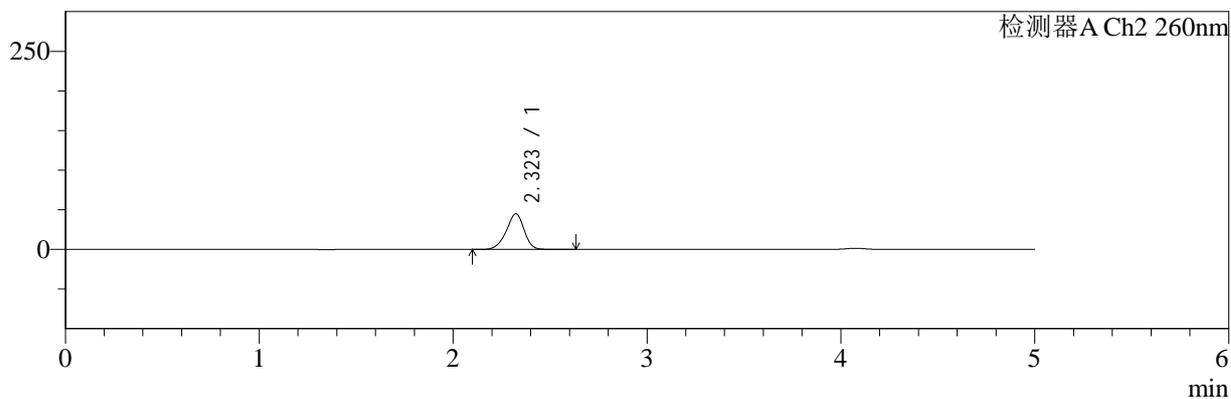
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-790-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	188505	100.000	26863	8170	0.966	--
总计		188505	100.000	26863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	289974	100.000	45065	3073	0.921	--
总计		289974	100.000	45065			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



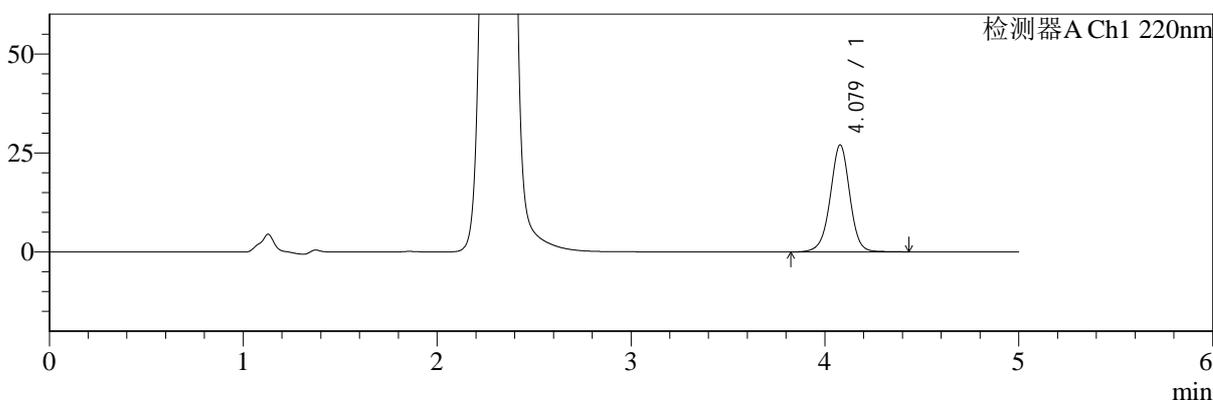
SMF-4124

<样品信息>

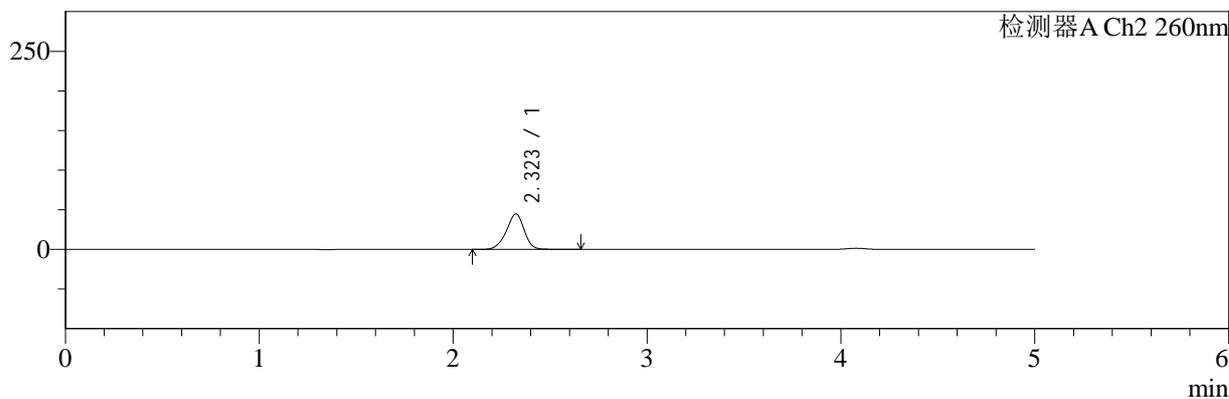
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-791-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	190296	100.000	27030	8117	0.976	--
总计		190296	100.000	27030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	290231	100.000	44817	3072	0.934	--
总计		290231	100.000	44817			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



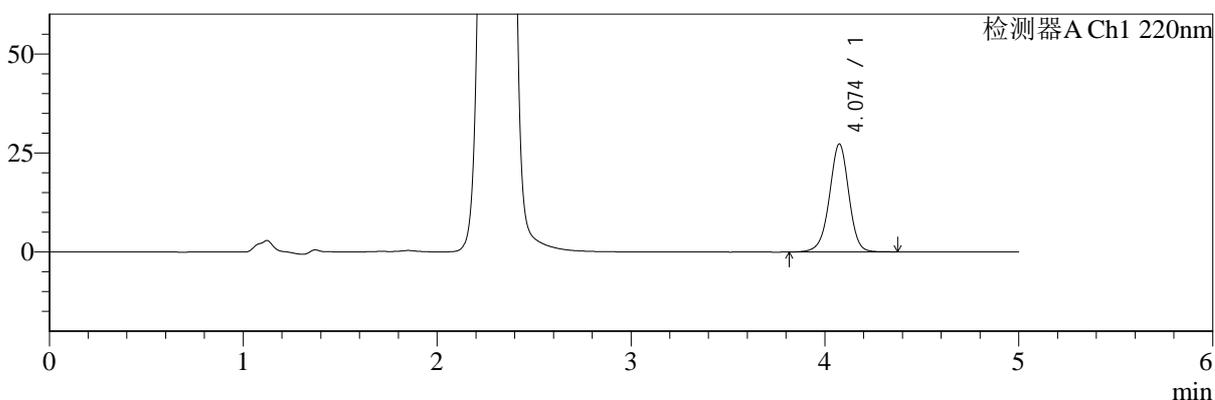
SMF-4124

<样品信息>

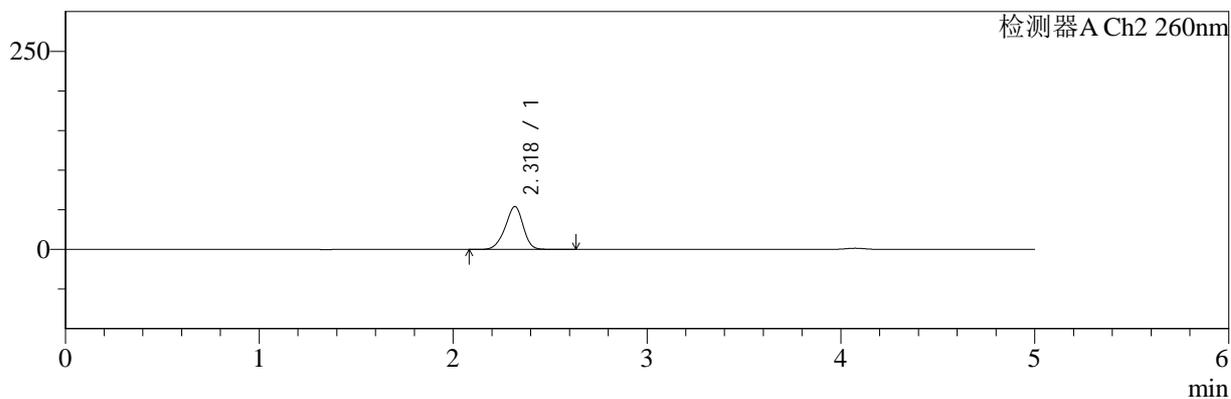
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-792-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	190238	100.000	27226	8174	0.966	--
总计		190238	100.000	27226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	351033	100.000	54032	3001	0.925	--
总计		351033	100.000	54032			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



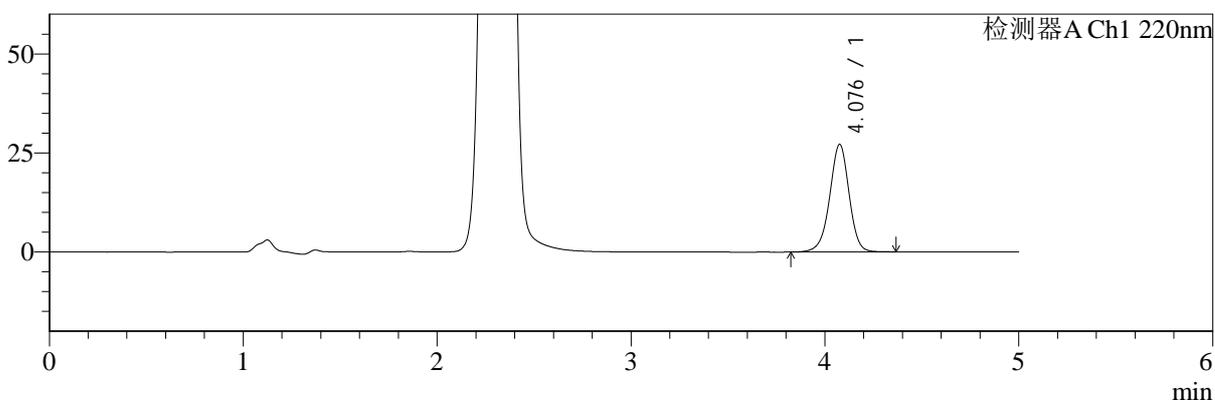
SMF-4124

<样品信息>

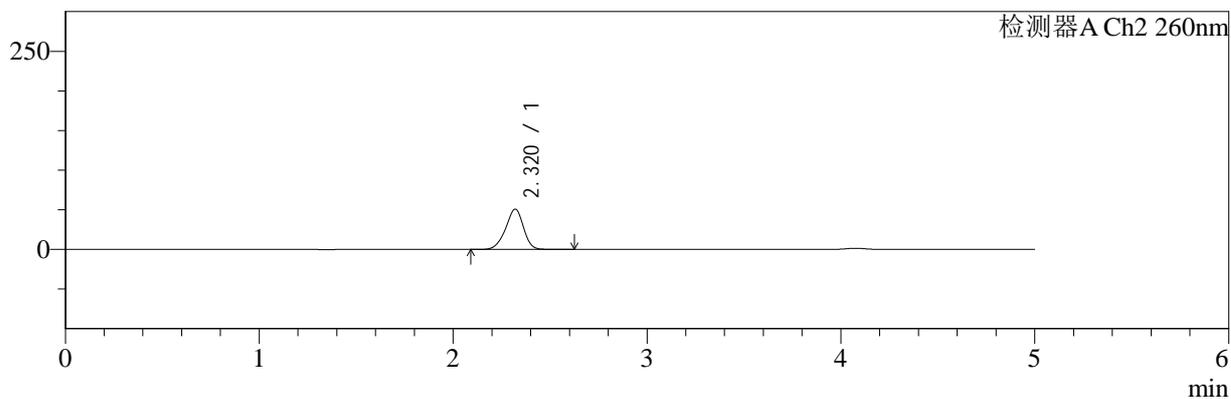
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-793-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	189381	100.000	27055	8177	0.964	--
总计		189381	100.000	27055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	328525	100.000	50924	3030	0.925	--
总计		328525	100.000	50924			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



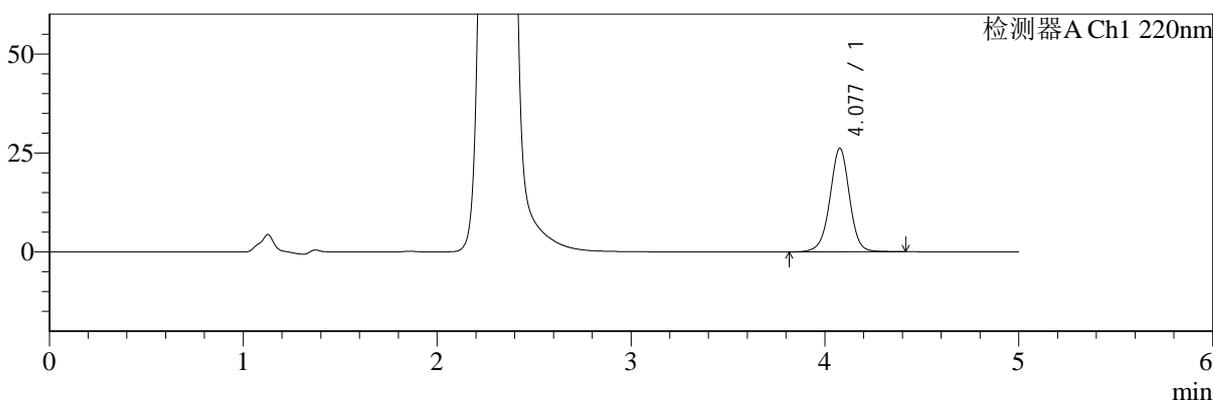
SMF-4124

<样品信息>

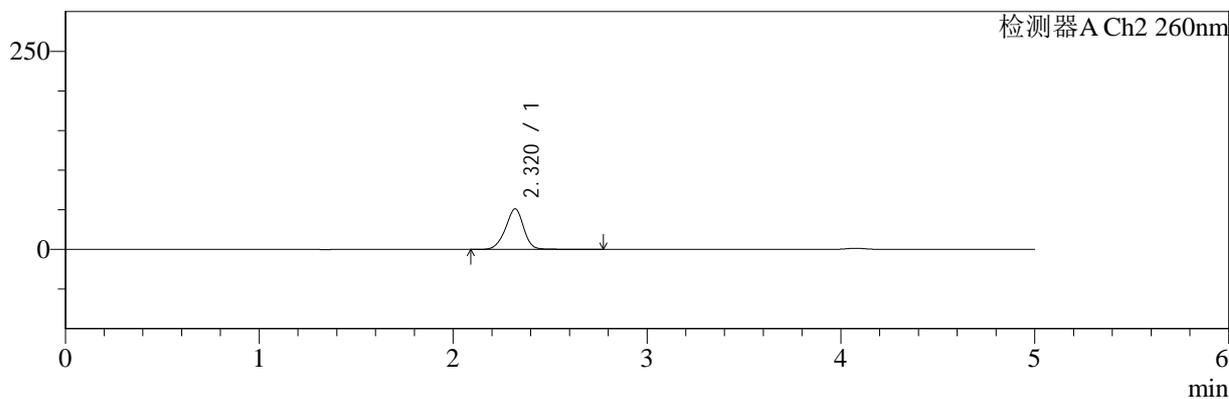
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-794-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	184558	100.000	26127	8086	0.978	--
总计		184558	100.000	26127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	337013	100.000	51219	2988	0.943	--
总计		337013	100.000	51219			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



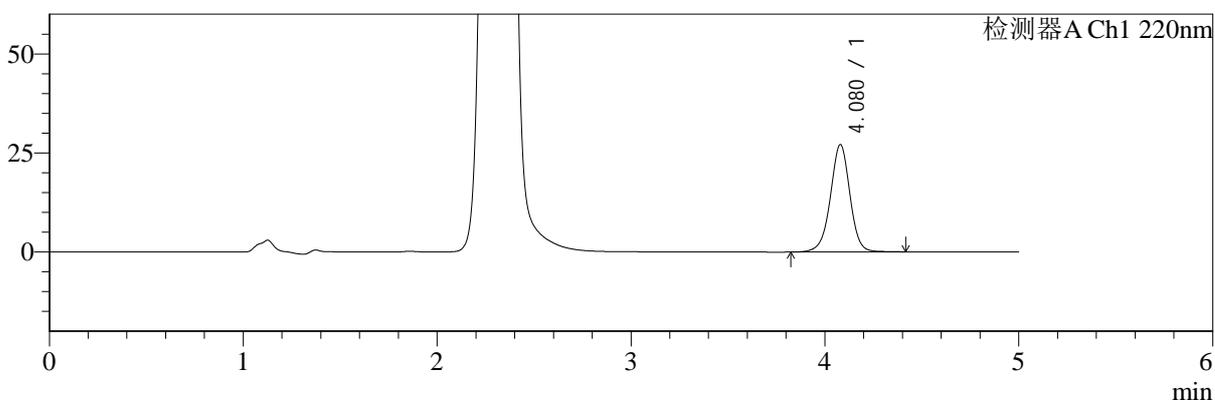
SMF-4124

<样品信息>

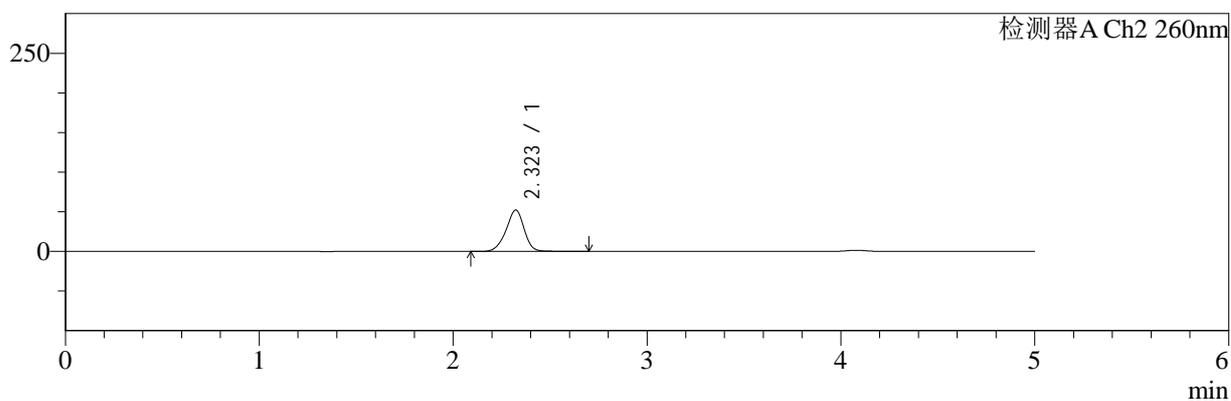
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-795-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:09:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	190357	100.000	27111	8148	0.976	--
总计		190357	100.000	27111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	341850	100.000	52286	3009	0.933	--
总计		341850	100.000	52286			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



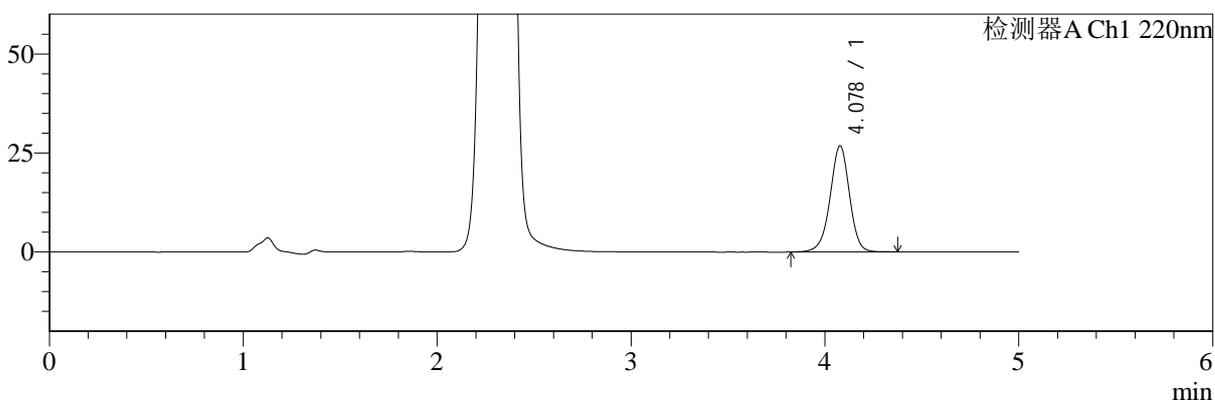
SMF-4124

<样品信息>

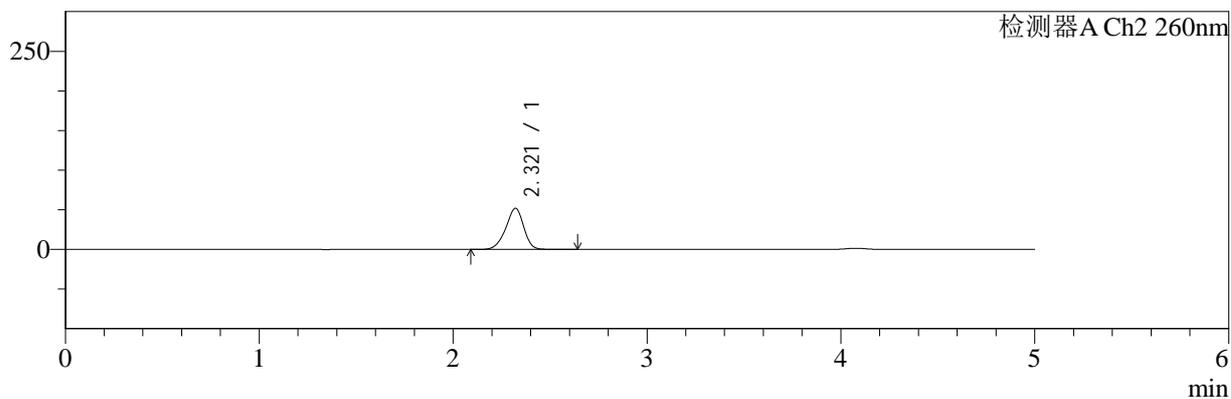
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-796-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	187072	100.000	26789	8185	0.963	--
总计		187072	100.000	26789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	336080	100.000	51966	3018	0.921	--
总计		336080	100.000	51966			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



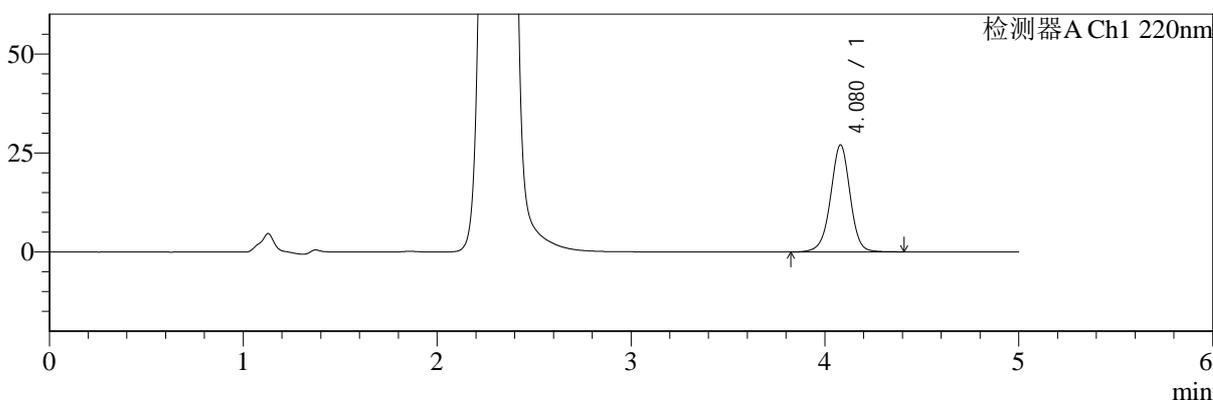
SMF-4124

<样品信息>

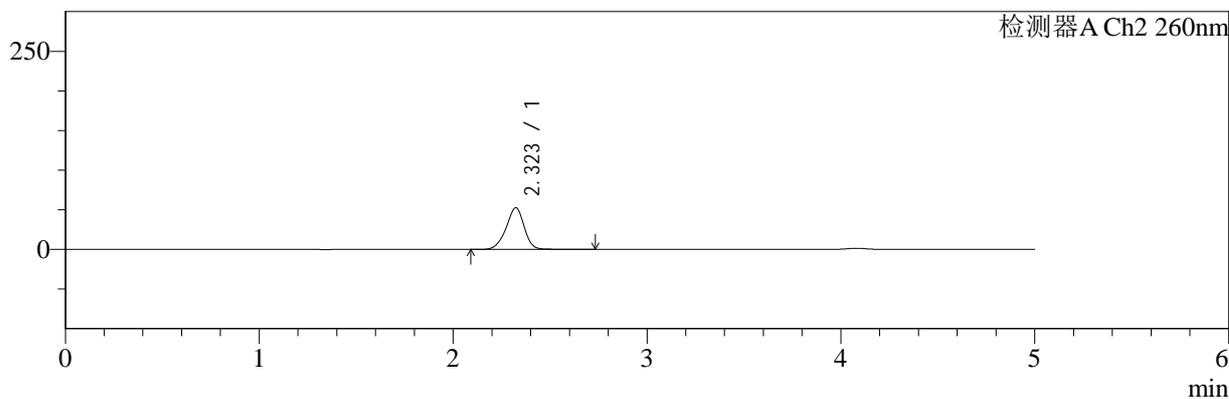
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-797-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	190198	100.000	27030	8115	0.974	--
总计		190198	100.000	27030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	345027	100.000	52663	2994	0.933	--
总计		345027	100.000	52663			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



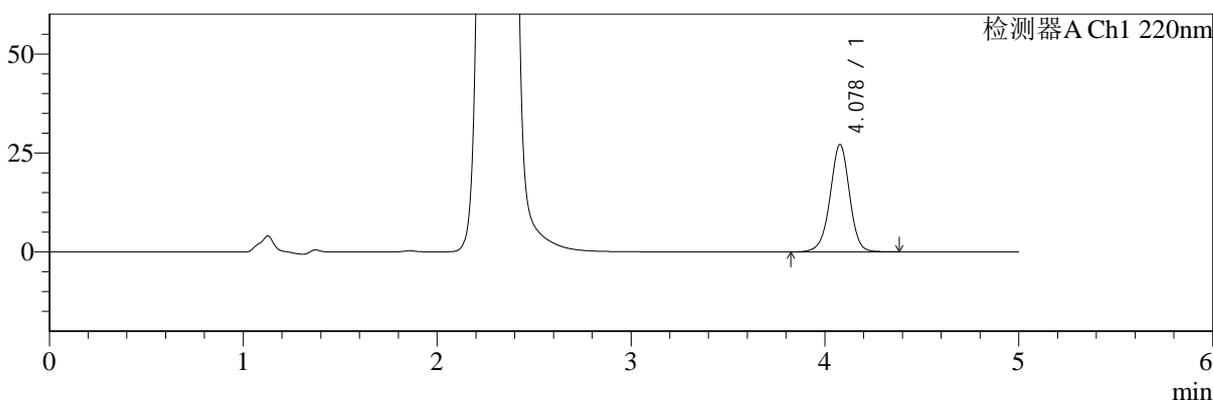
SMF-4124

<样品信息>

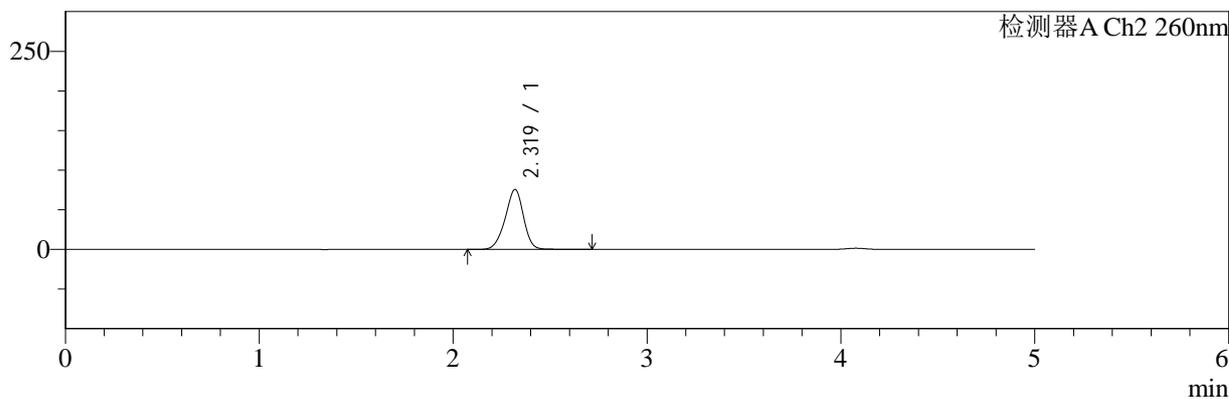
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-798-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:25:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	190147	100.000	27111	8136	0.969	--
总计		190147	100.000	27111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	500389	100.000	75686	2887	0.935	--
总计		500389	100.000	75686			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1
 供试品溶液-1



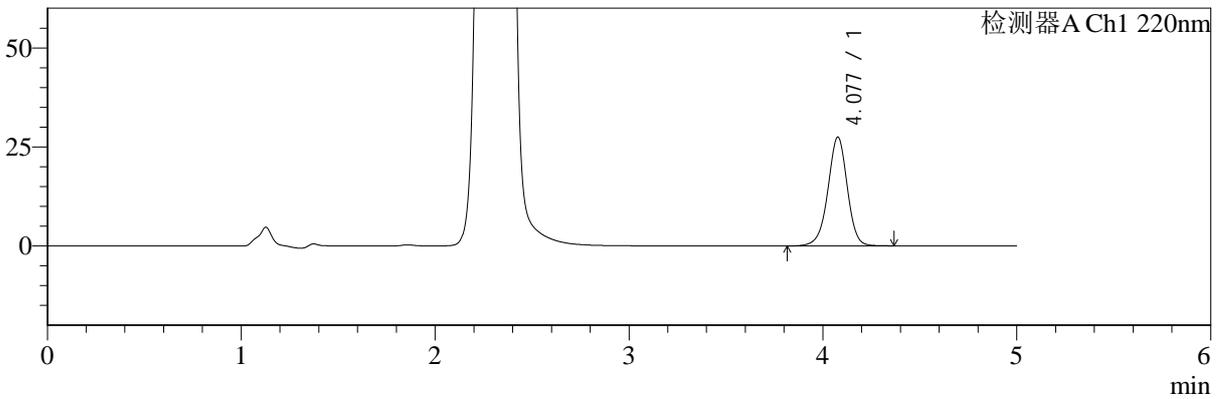
SMF-4124

<样品信息>

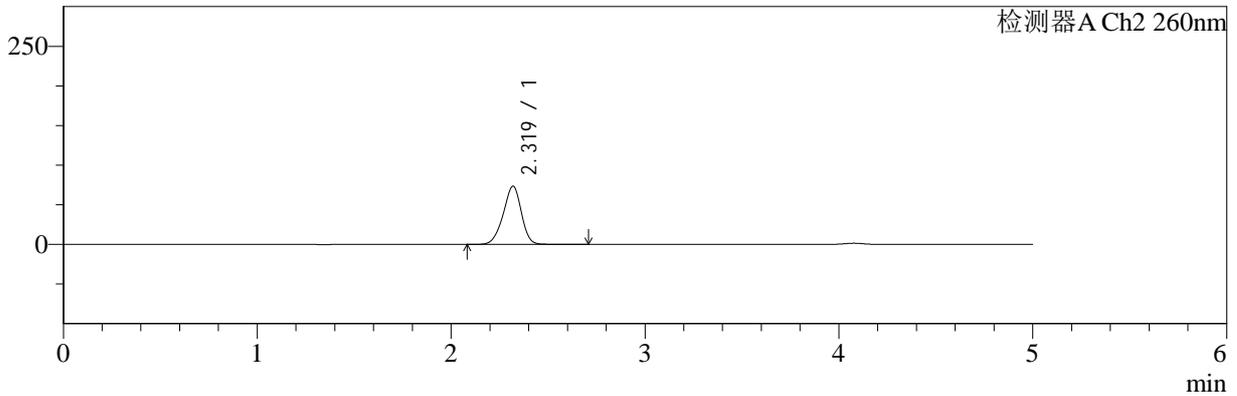
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-799-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	191838	100.000	27428	8190	0.964	--
总计		191838	100.000	27428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	482305	100.000	73415	2916	0.929	--
总计		482305	100.000	73415			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2
 供试品溶液-1



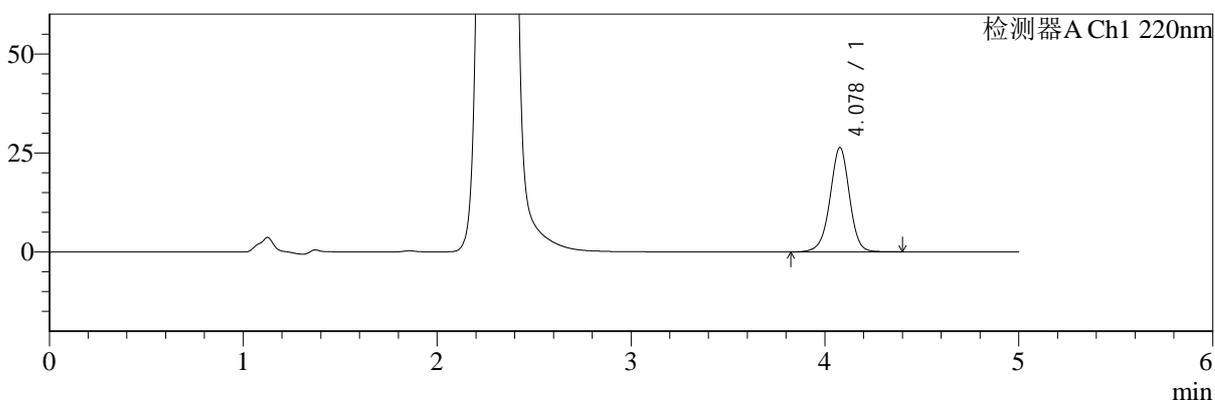
SMF-4124

<样品信息>

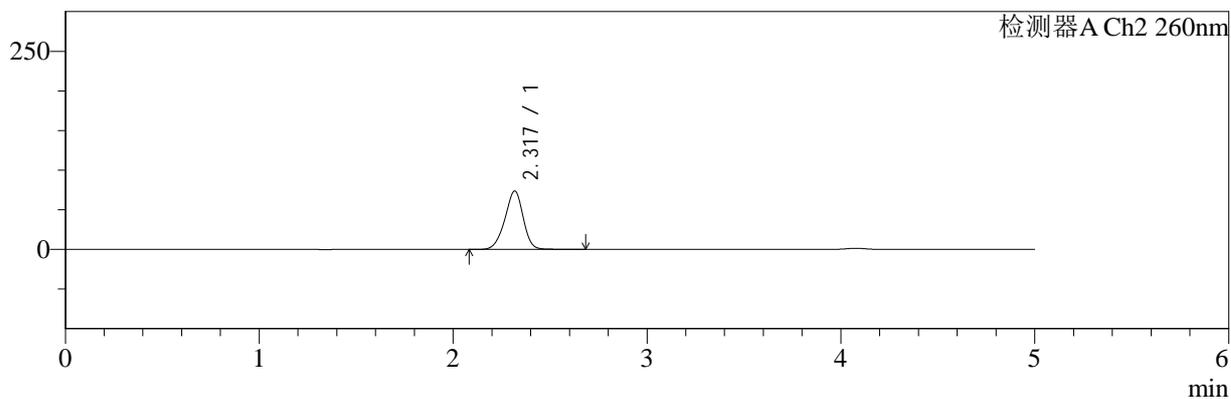
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-800-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	184911	100.000	26326	8136	0.970	--
总计		184911	100.000	26326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	487026	100.000	73493	2888	0.935	--
总计		487026	100.000	73493			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3
 供试品溶液-1



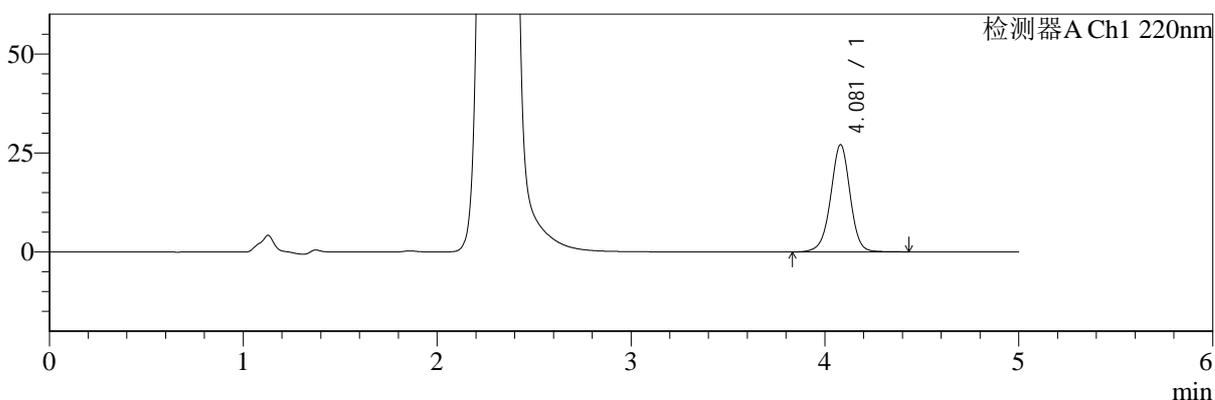
SMF-4124

<样品信息>

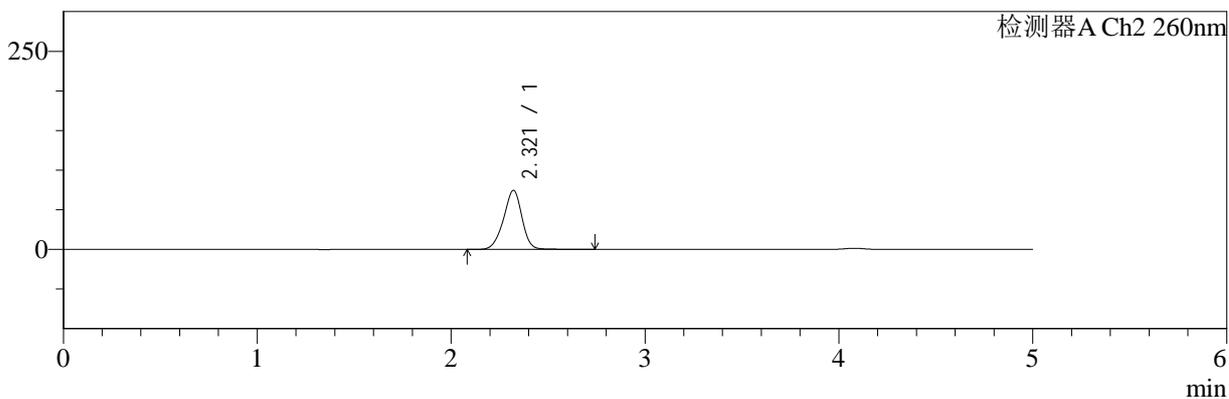
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-801-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	190020	100.000	27091	8167	0.973	--
总计		190020	100.000	27091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	495680	100.000	74717	2886	0.936	--
总计		495680	100.000	74717			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4
 供试品溶液-1



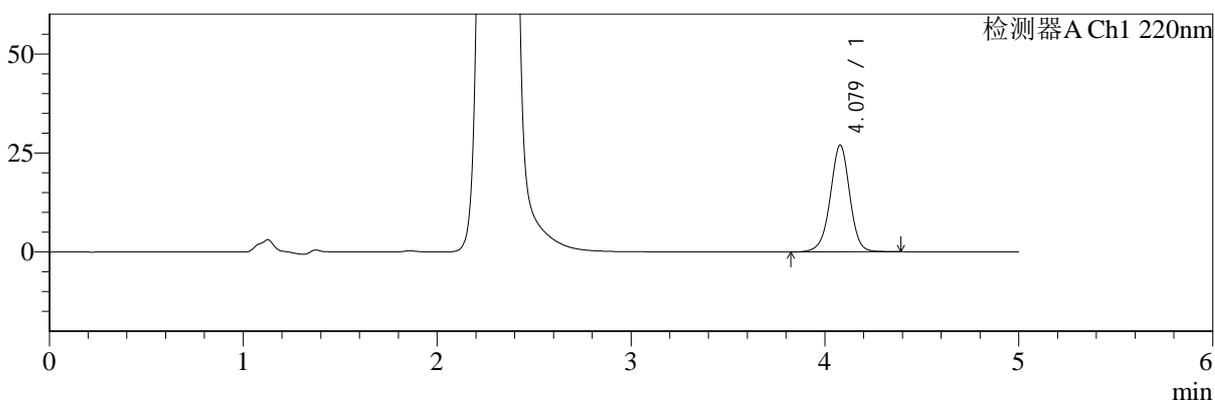
SMF-4124

<样品信息>

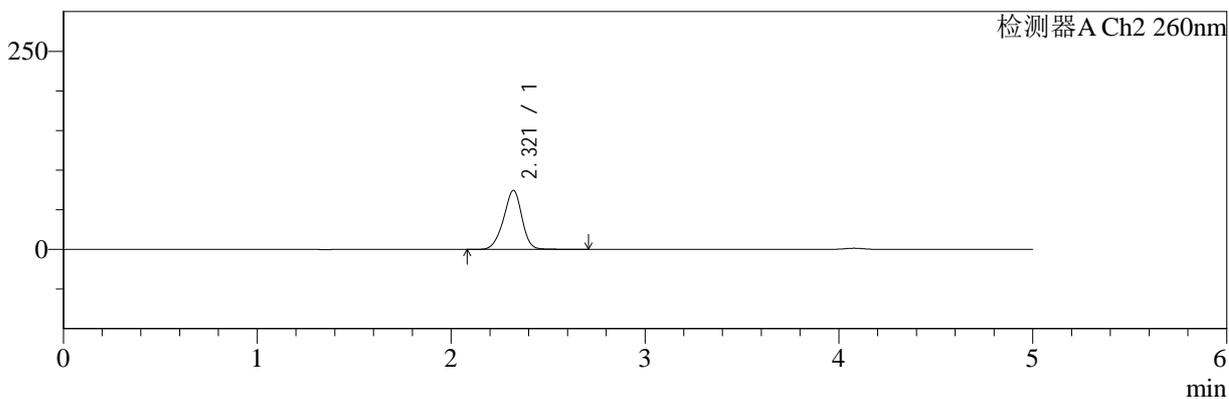
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-802-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	189279	100.000	26967	8122	0.973	--
总计		189279	100.000	26967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	494626	100.000	74658	2896	0.935	--
总计		494626	100.000	74658			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5
 供试品溶液-1



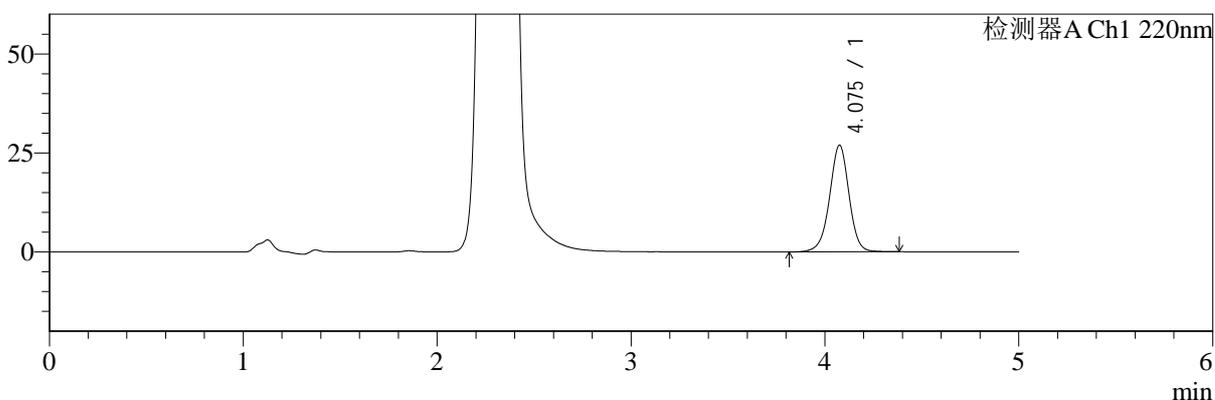
SMF-4124

<样品信息>

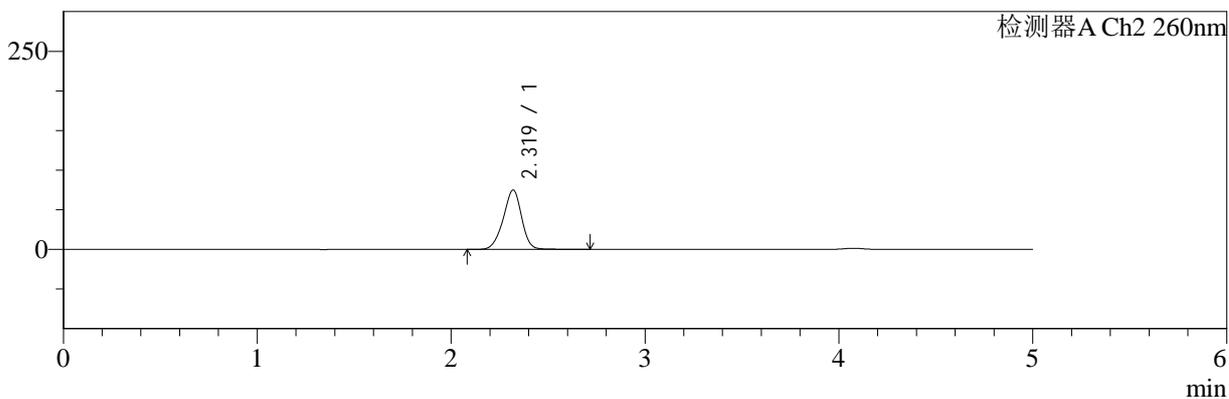
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-803-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	188389	100.000	26873	8194	0.972	--
总计		188389	100.000	26873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	496930	100.000	74977	2889	0.936	--
总计		496930	100.000	74977			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6
 供试品溶液-1



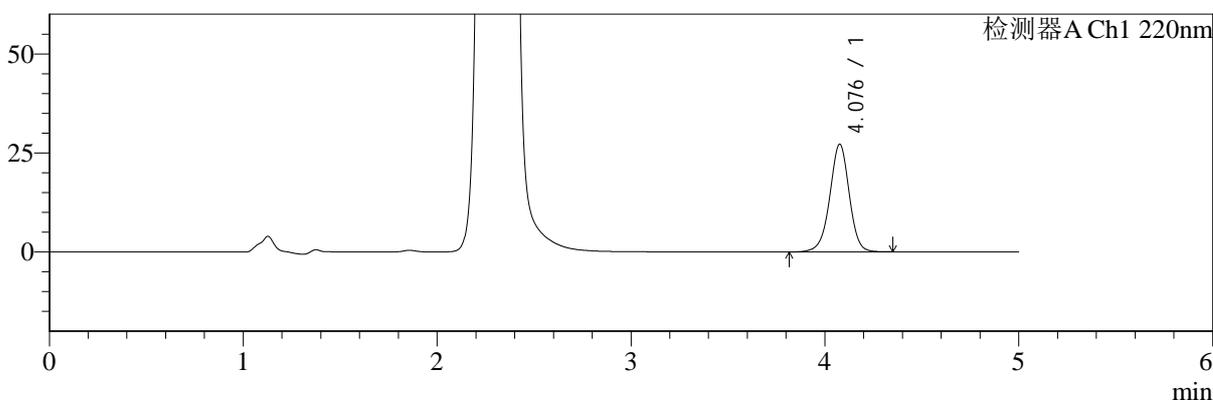
SMF-4124

<样品信息>

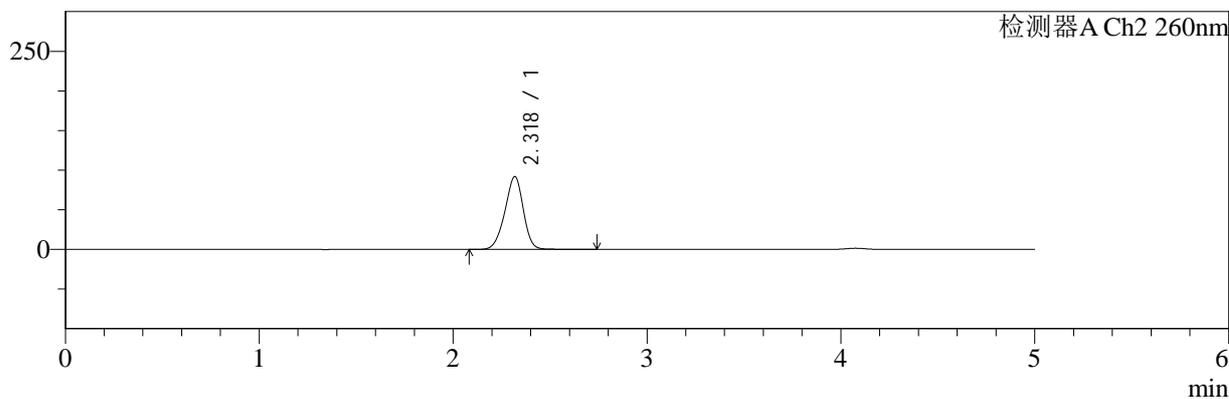
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-804-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	190245	100.000	27127	8152	0.968	--
总计		190245	100.000	27127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	610436	100.000	91644	2833	0.938	--
总计		610436	100.000	91644			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片1
 供试品溶液-1



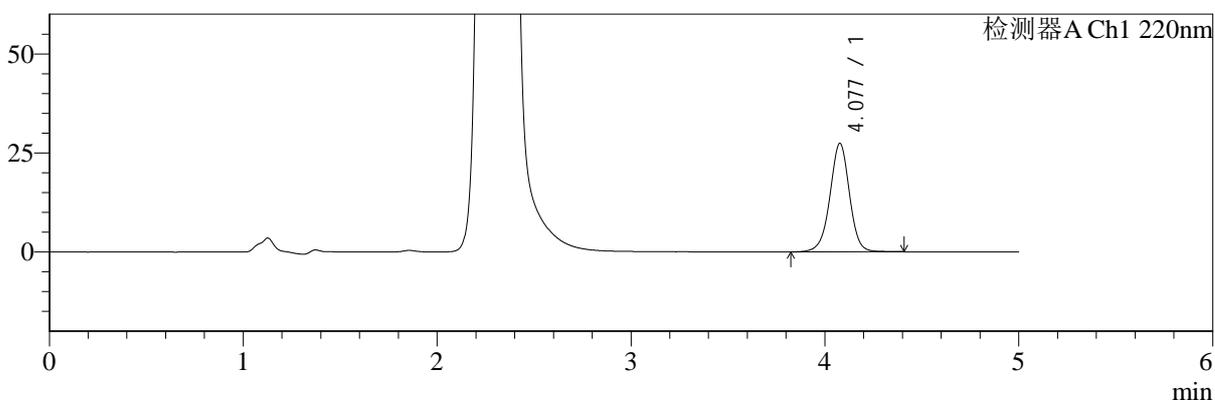
SMF-4124

<样品信息>

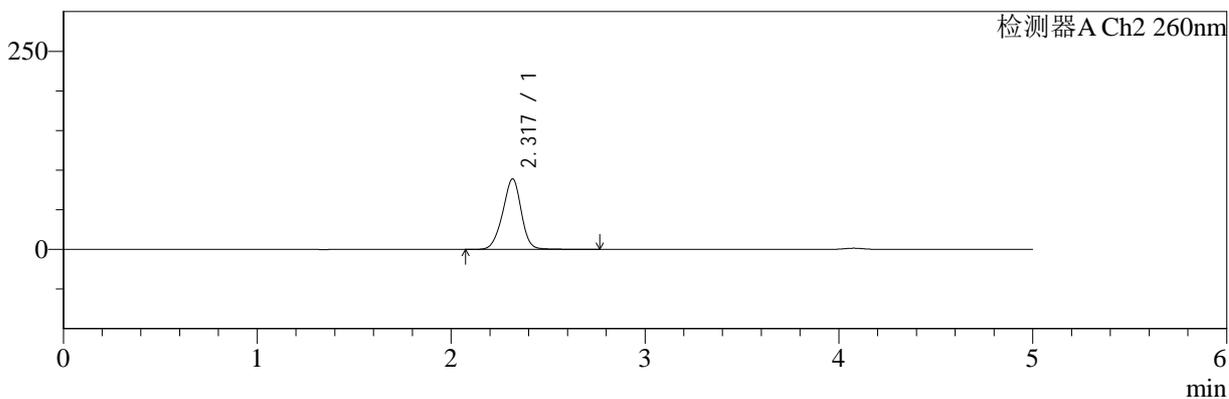
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-805-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	192468	100.000	27363	8128	0.975	--
总计		192468	100.000	27363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	597265	100.000	88799	2814	0.948	--
总计		597265	100.000	88799			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片2
 供试品溶液-1



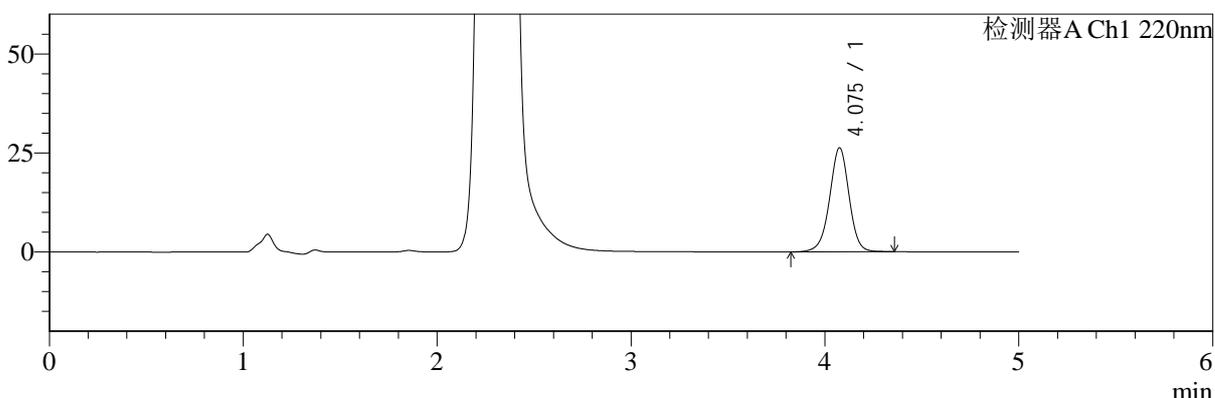
SMF-4124

<样品信息>

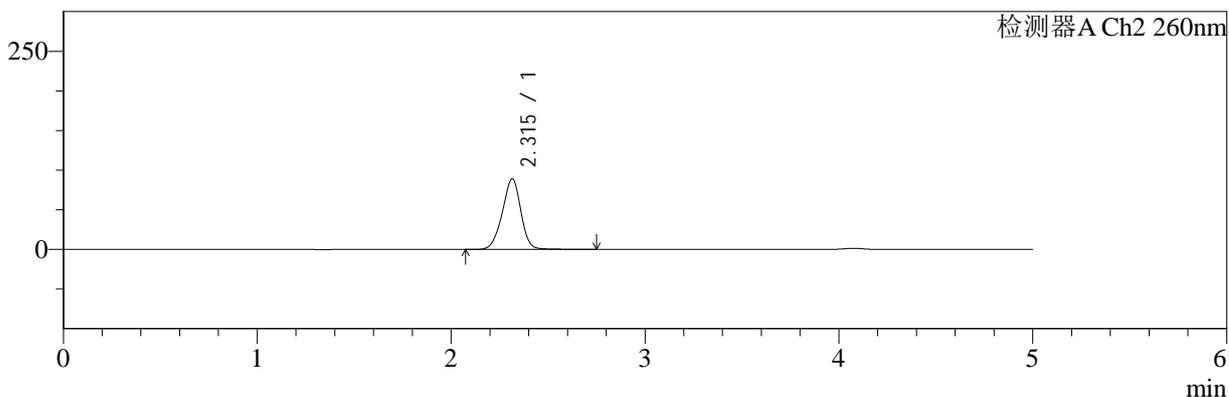
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-806-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	183724	100.000	26171	8131	0.973	--
总计		183724	100.000	26171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	597932	100.000	89265	2809	0.946	--
总计		597932	100.000	89265			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片3
 供试品溶液-1



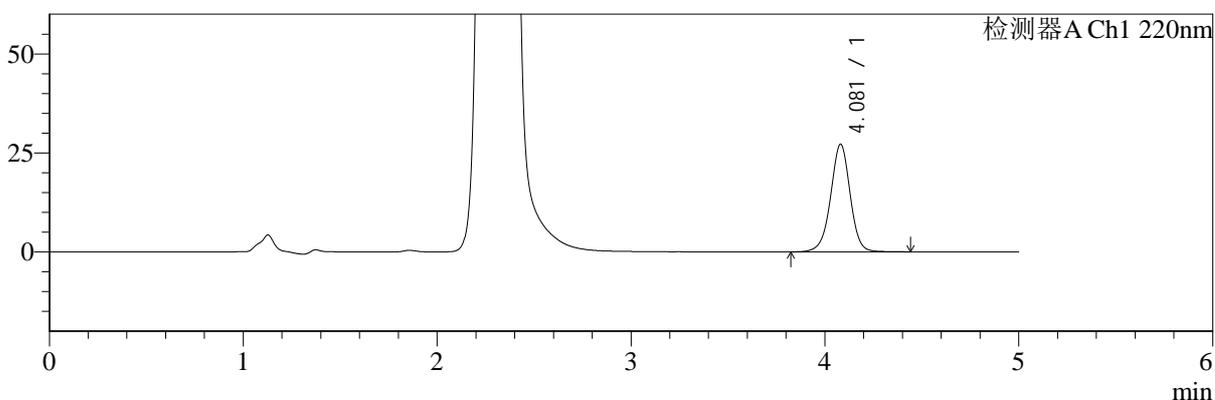
SMF-4124

<样品信息>

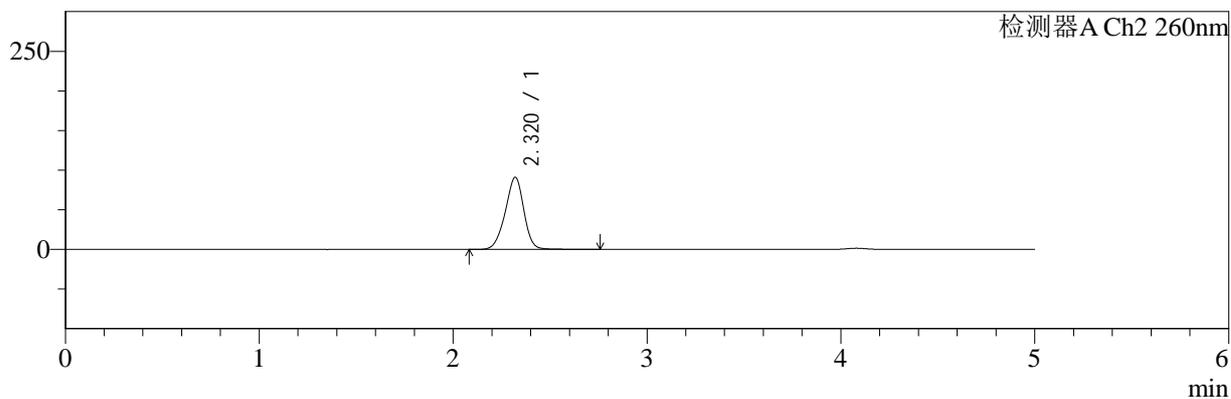
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-807-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	191365	100.000	27207	8139	0.975	--
总计		191365	100.000	27207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	610416	100.000	91067	2814	0.941	--
总计		610416	100.000	91067			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片4
 供试品溶液-1



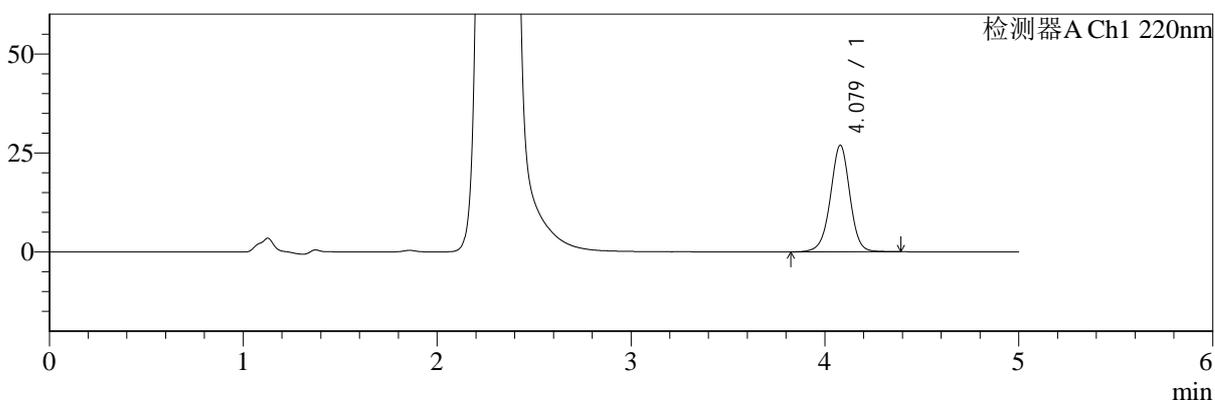
SMF-4124

<样品信息>

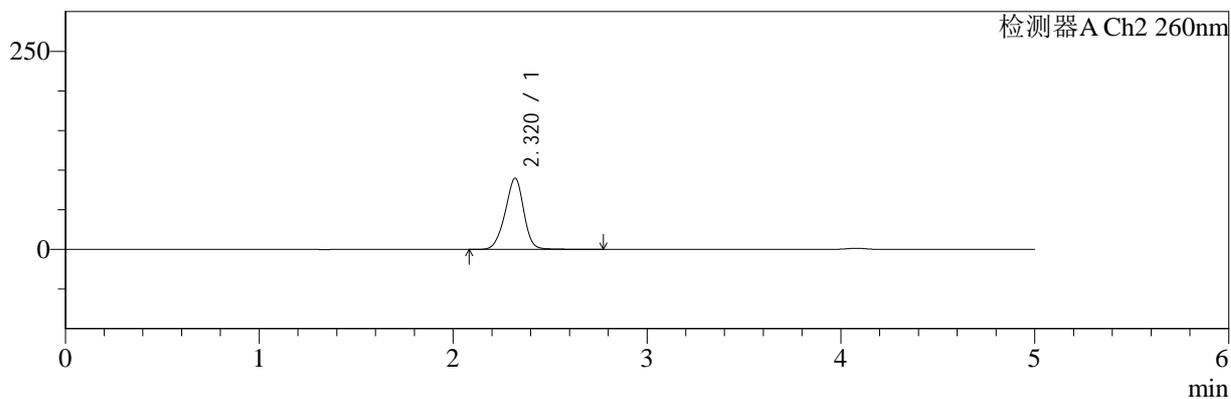
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-808-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	188709	100.000	26934	8173	0.976	--
总计		188709	100.000	26934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	603788	100.000	89888	2811	0.944	--
总计		603788	100.000	89888			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片5
 供试品溶液-1



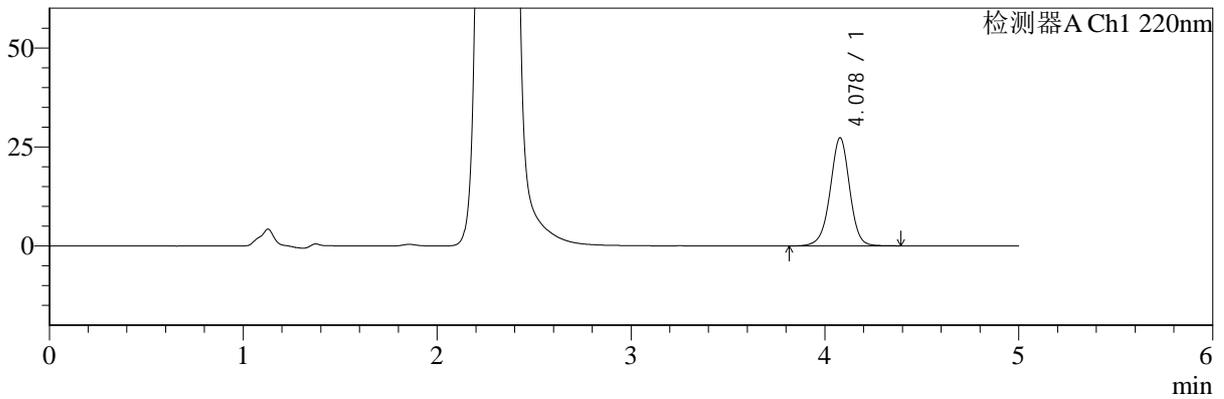
SMF-4124

<样品信息>

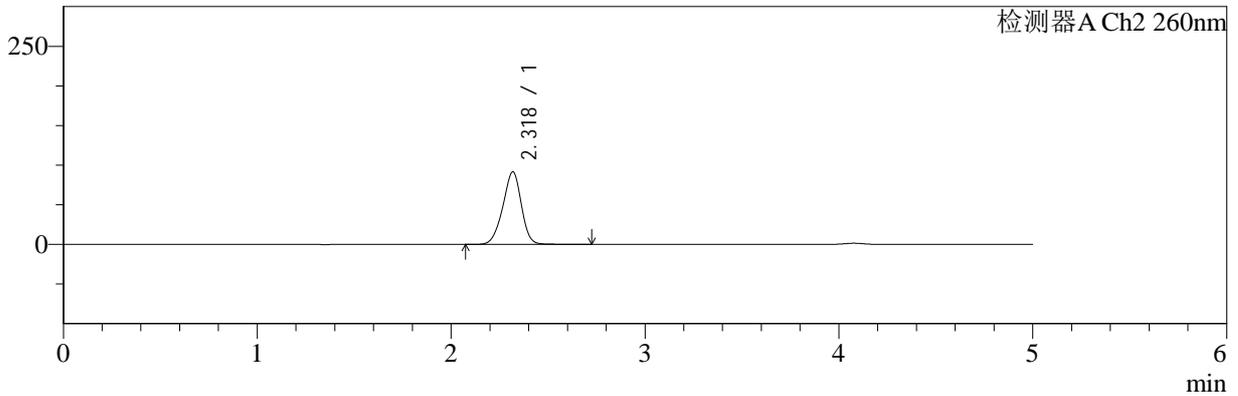
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-809-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	191186	100.000	27286	8167	0.973	--
总计		191186	100.000	27286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	612272	100.000	91295	2805	0.936	--
总计		612272	100.000	91295			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片6
 供试品溶液-1



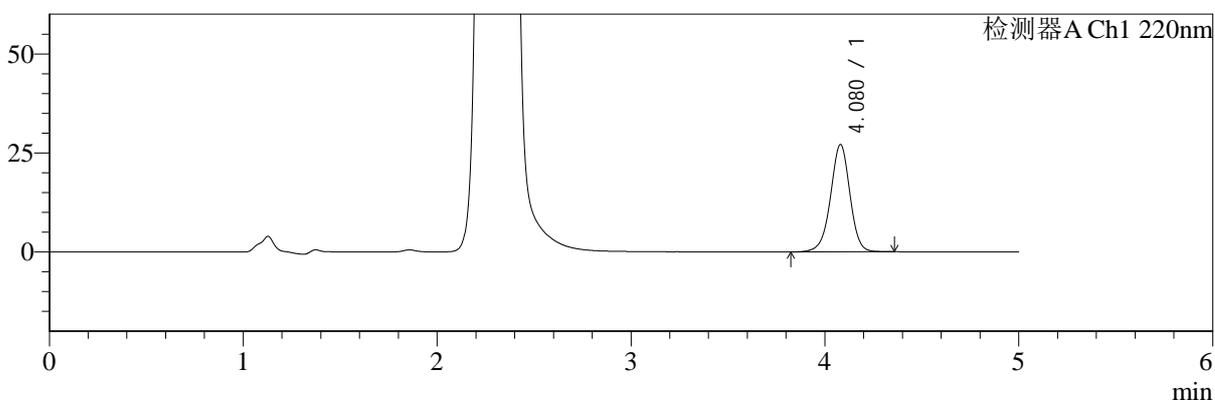
SMF-4124

<样品信息>

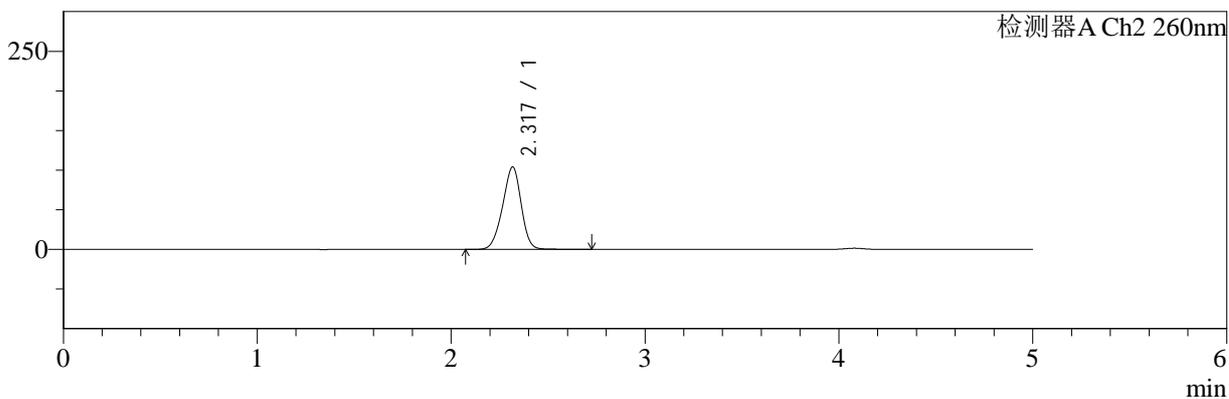
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-810-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	189164	100.000	27128	8189	0.968	--
总计		189164	100.000	27128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	697088	100.000	103768	2761	0.938	--
总计		697088	100.000	103768			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1
 供试品溶液-1



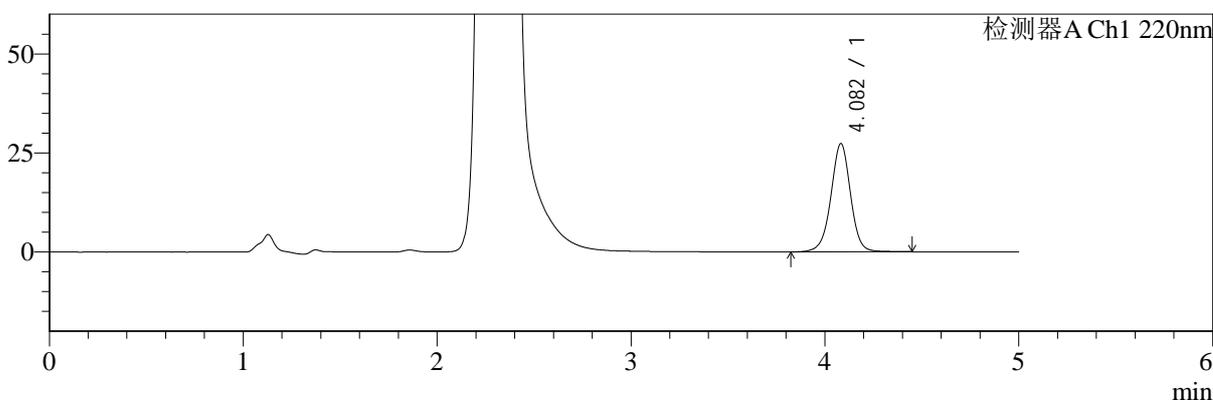
SMF-4124

<样品信息>

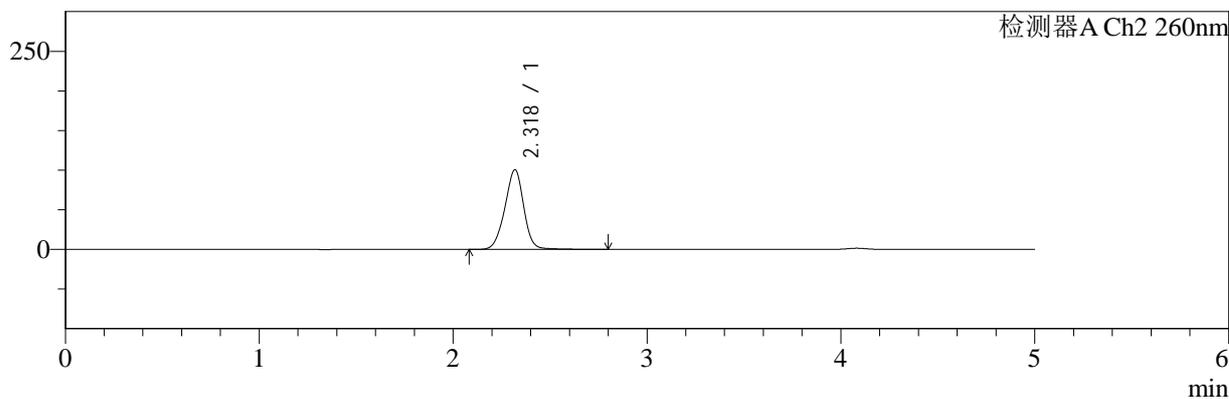
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-811-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	193145	100.000	27310	8109	0.981	--
总计		193145	100.000	27310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	684806	100.000	100486	2750	0.958	--
总计		684806	100.000	100486			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2
 供试品溶液-1



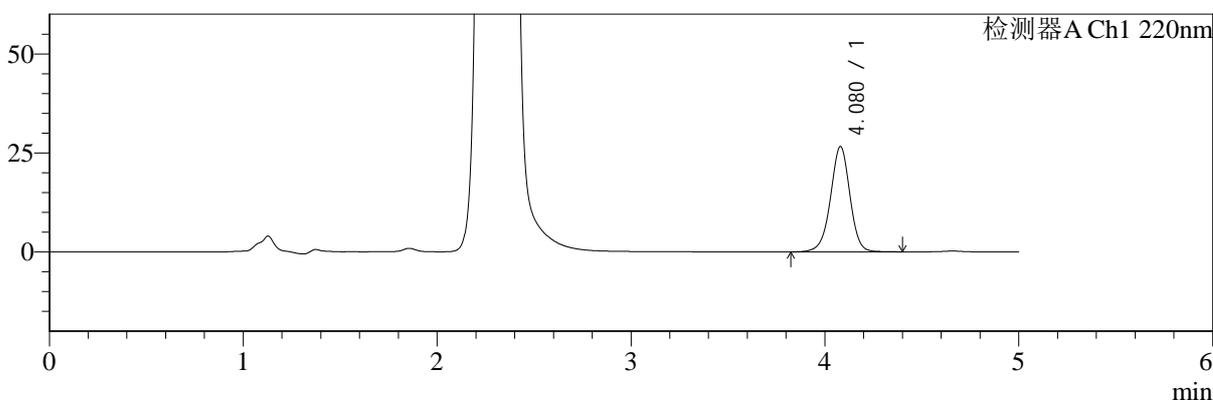
SMF-4124

<样品信息>

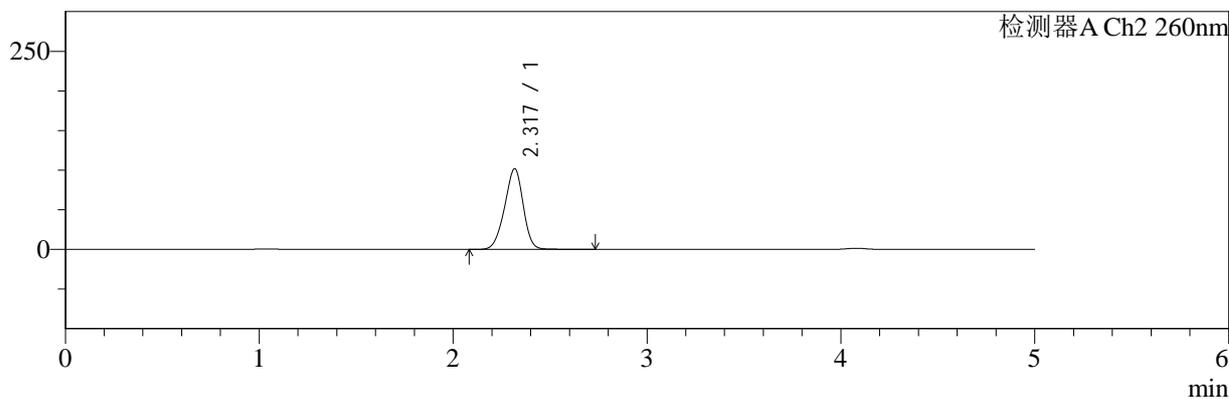
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-812-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	186008	100.000	26633	8195	0.967	--
总计		186008	100.000	26633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	682301	100.000	101562	2758	0.937	--
总计		682301	100.000	101562			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3
 供试品溶液-1



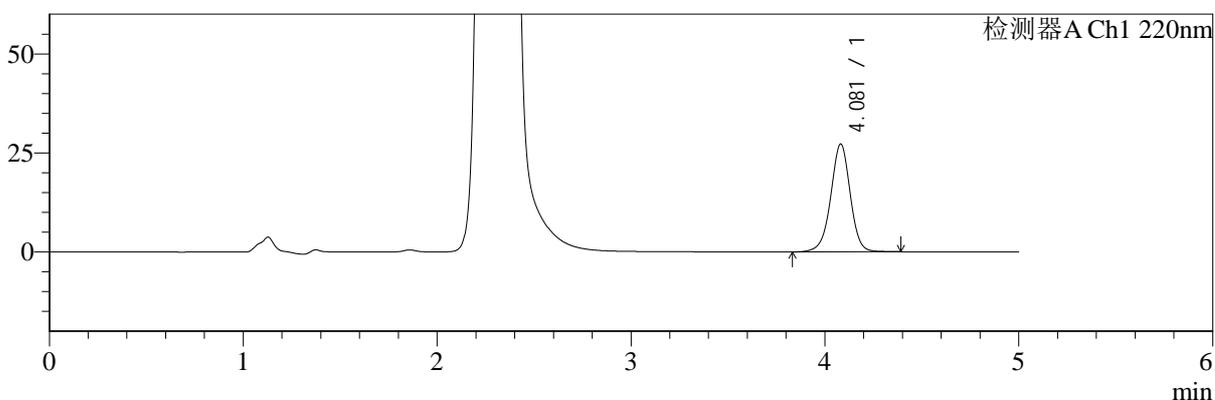
SMF-4124

<样品信息>

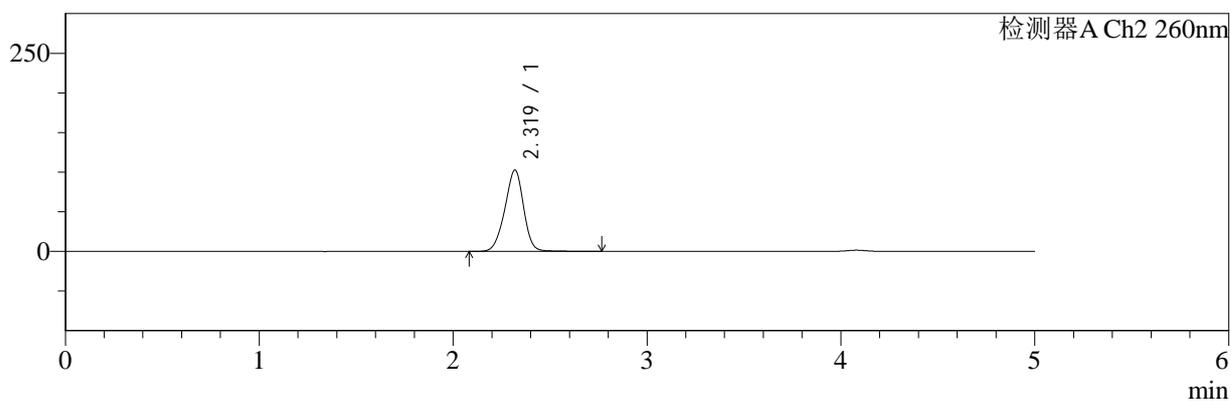
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-813-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	191014	100.000	27221	8165	0.972	--
总计		191014	100.000	27221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	694274	100.000	102569	2747	0.942	--
总计		694274	100.000	102569			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4
 供试品溶液-1



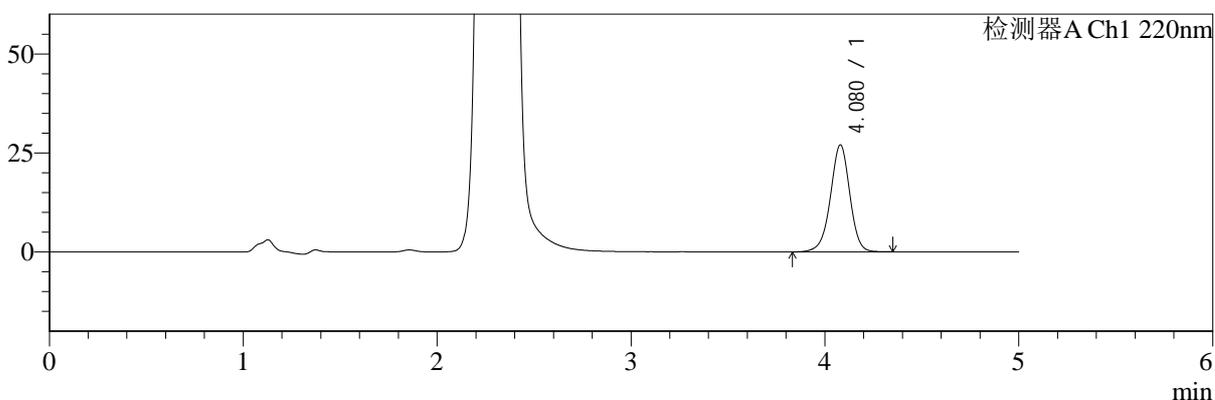
SMF-4124

<样品信息>

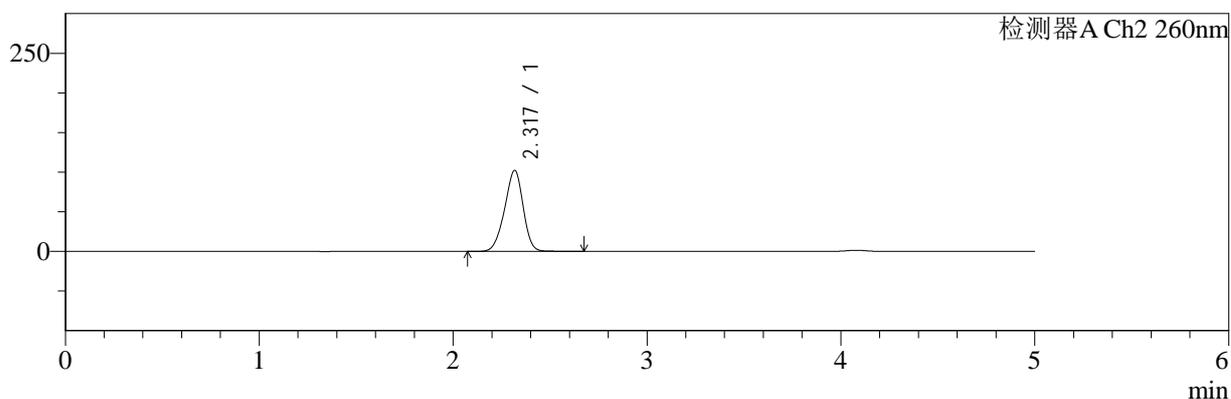
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-814-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	188303	100.000	27034	8192	0.964	--
总计		188303	100.000	27034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	683129	100.000	101985	2768	0.931	--
总计		683129	100.000	101985			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5
 供试品溶液-1



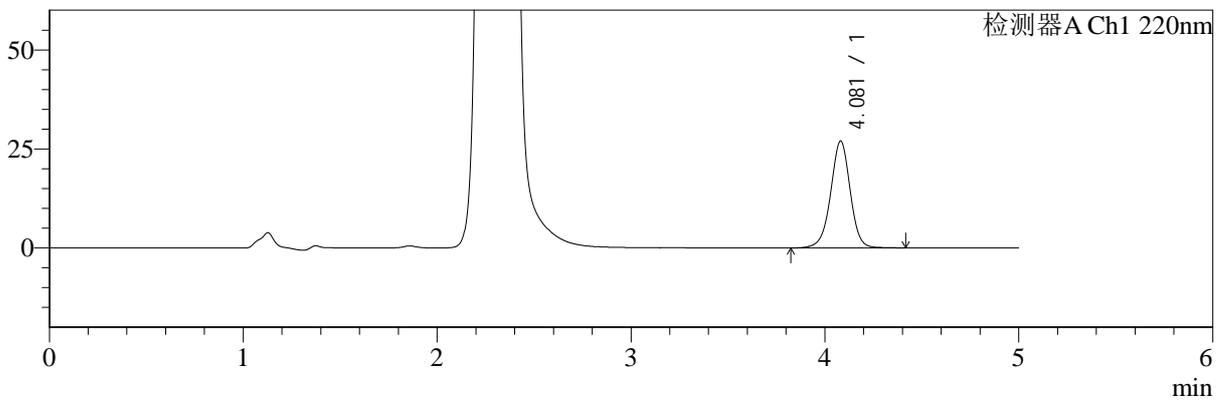
SMF-4124

<样品信息>

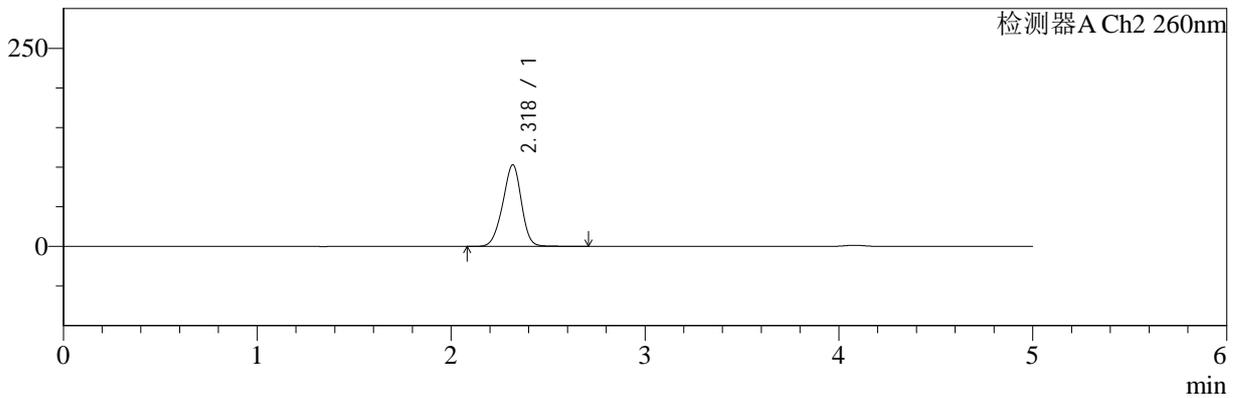
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-815-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	189679	100.000	26996	8143	0.972	--
总计		189679	100.000	26996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	692196	100.000	102555	2754	0.940	--
总计		692196	100.000	102555			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6
 供试品溶液-1



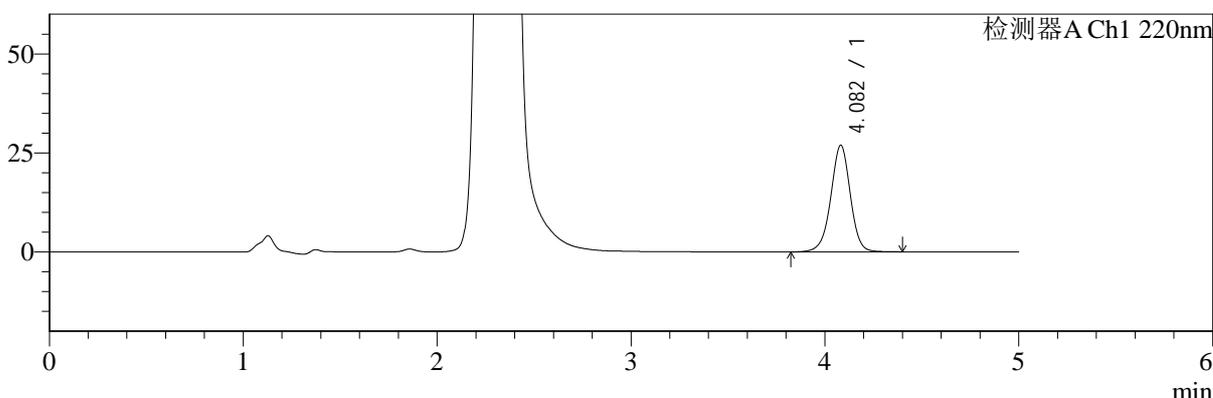
SMF-4124

<样品信息>

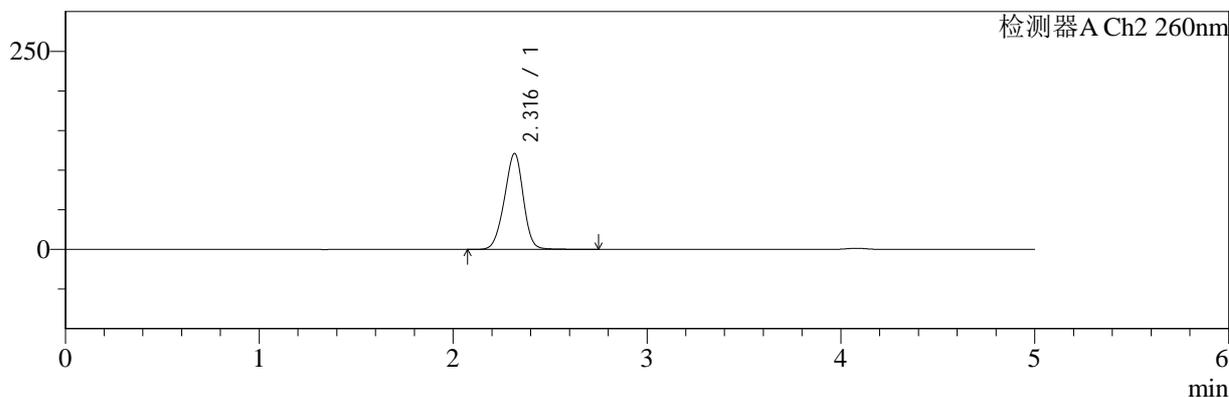
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-816-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	189100	100.000	26911	8143	0.973	--
总计		189100	100.000	26911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	824834	100.000	120930	2675	0.950	--
总计		824834	100.000	120930			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1
 供试品溶液-1



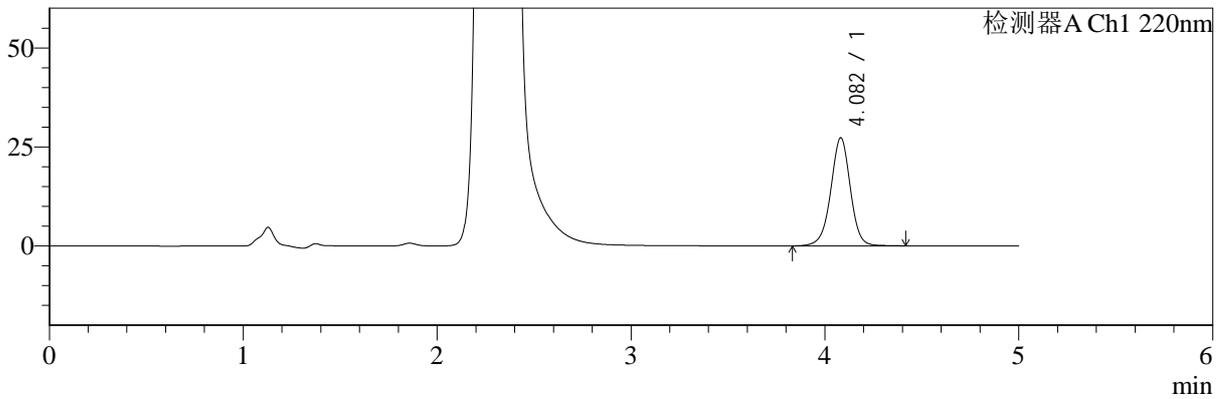
SMF-4124

<样品信息>

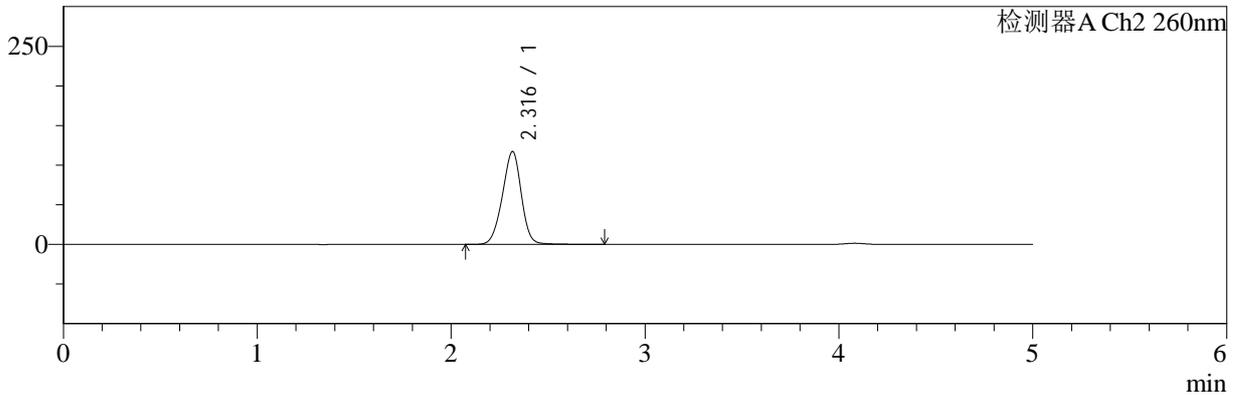
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-817-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	192007	100.000	27282	8133	0.976	--
总计		192007	100.000	27282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	800284	100.000	117094	2683	0.955	--
总计		800284	100.000	117094			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2
 供试品溶液-1



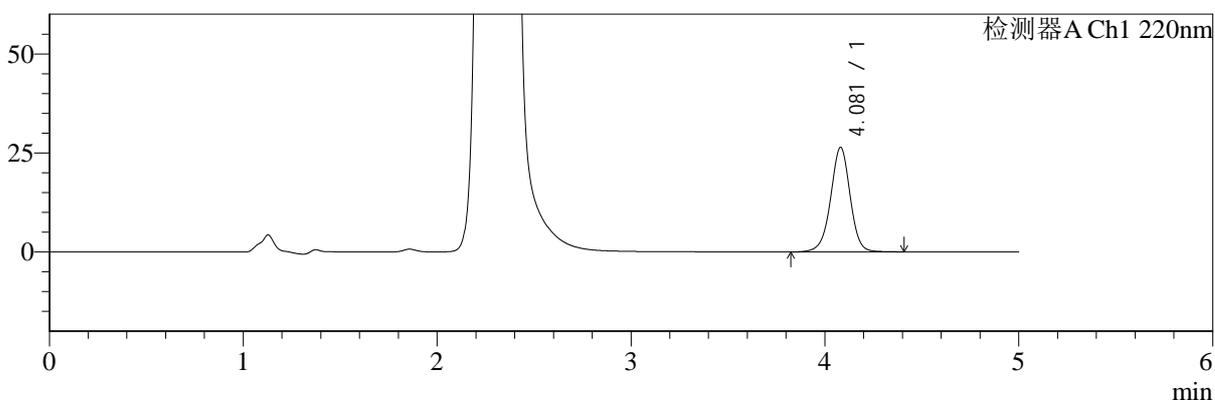
SMF-4124

<样品信息>

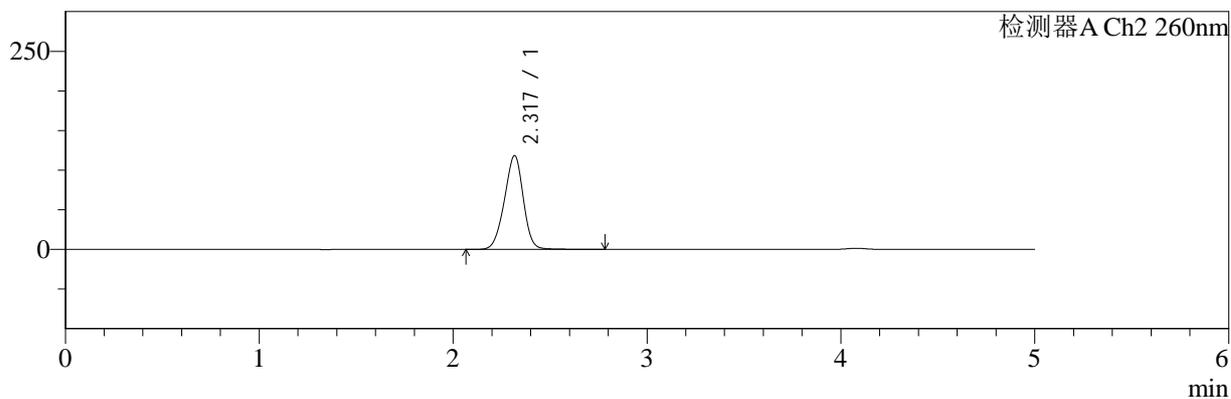
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-818-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 17:13:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	185311	100.000	26399	8144	0.974	--
总计		185311	100.000	26399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	805486	100.000	118213	2687	0.949	--
总计		805486	100.000	118213			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3
 供试品溶液-1



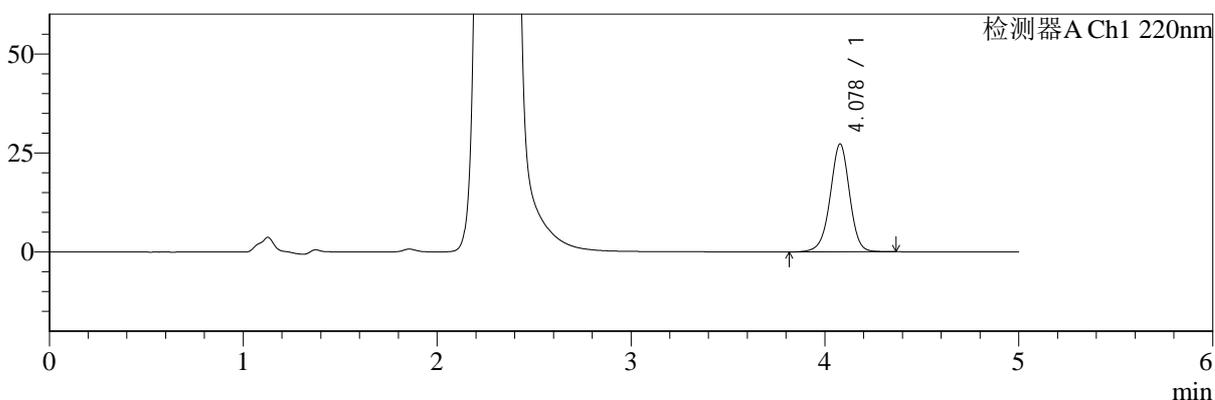
SMF-4124

<样品信息>

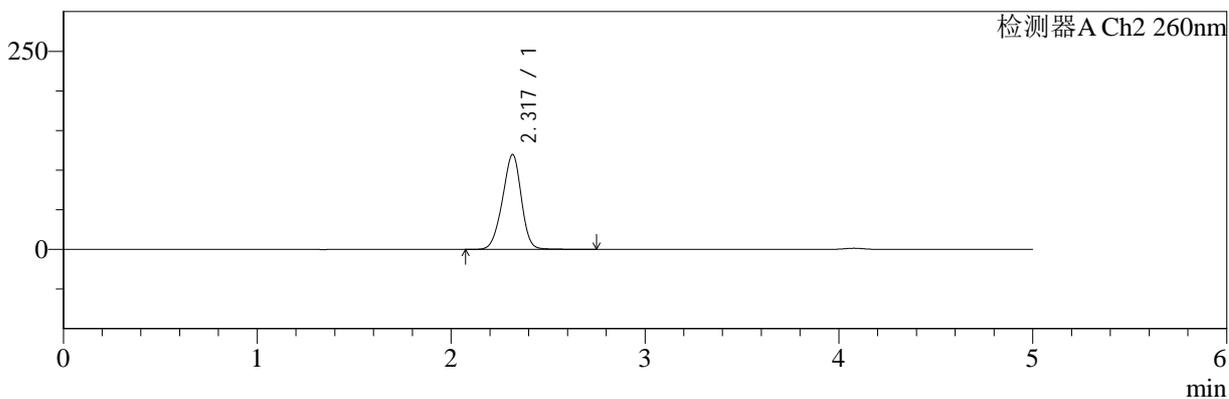
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-819-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:18:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	190228	100.000	27212	8176	0.968	--
总计		190228	100.000	27212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	812945	100.000	119434	2688	0.942	--
总计		812945	100.000	119434			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4
 供试品溶液-1



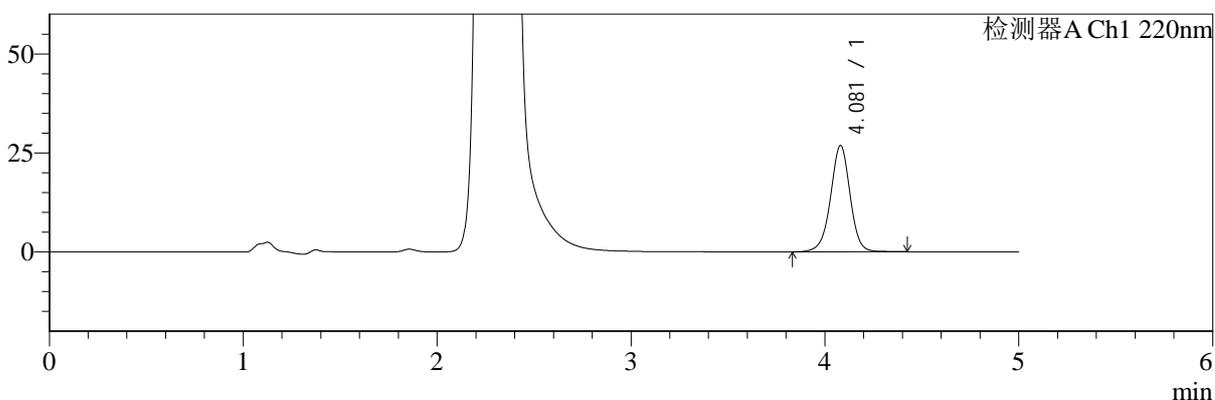
SMF-4124

<样品信息>

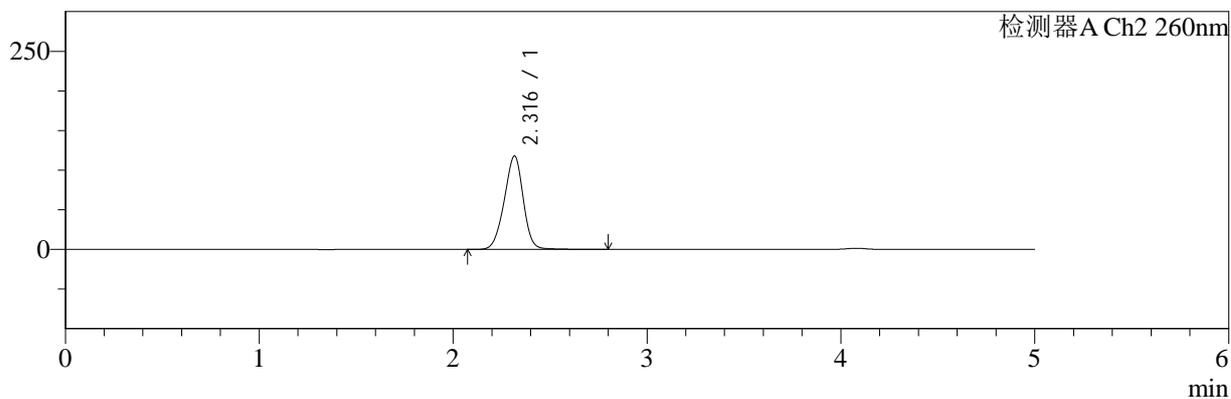
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-820-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:24:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	188882	100.000	26857	8118	0.974	--
总计		188882	100.000	26857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	806496	100.000	117776	2668	0.949	--
总计		806496	100.000	117776			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5
 供试品溶液-1



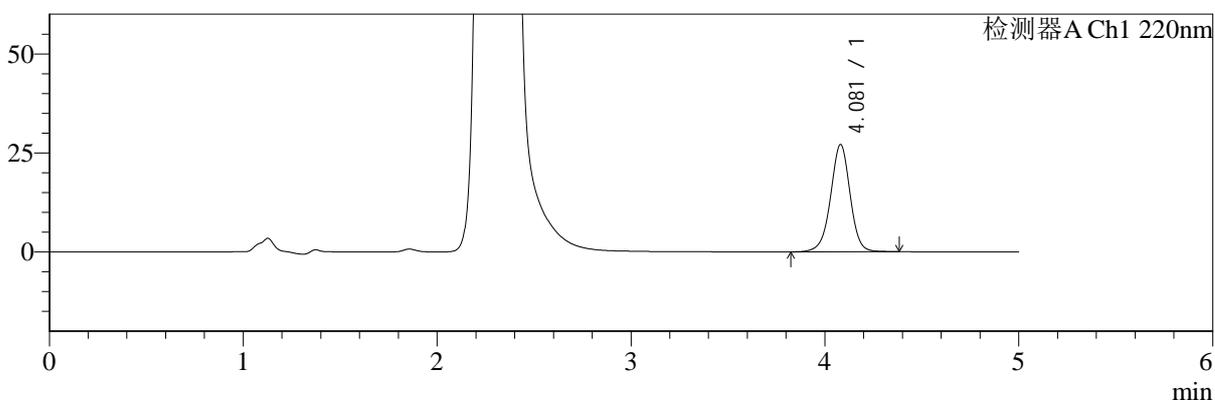
SMF-4124

<样品信息>

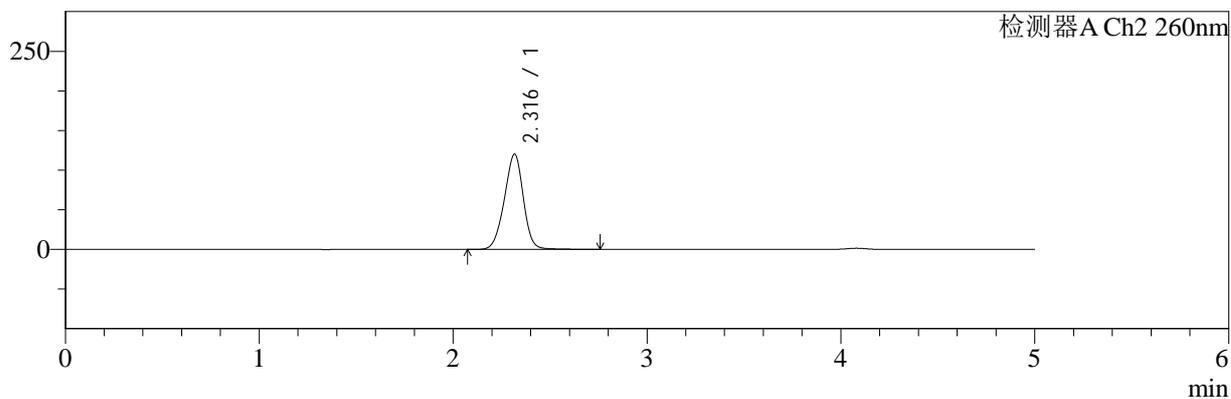
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-821-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:29:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	190094	100.000	27092	8149	0.975	--
总计		190094	100.000	27092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	823312	100.000	120021	2662	0.952	--
总计		823312	100.000	120021			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6
 供试品溶液-1



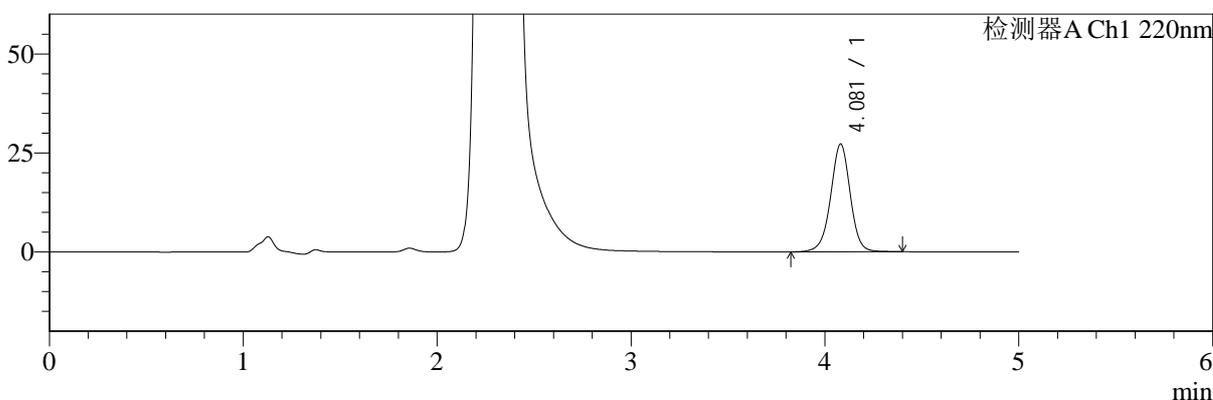
SMF-4124

<样品信息>

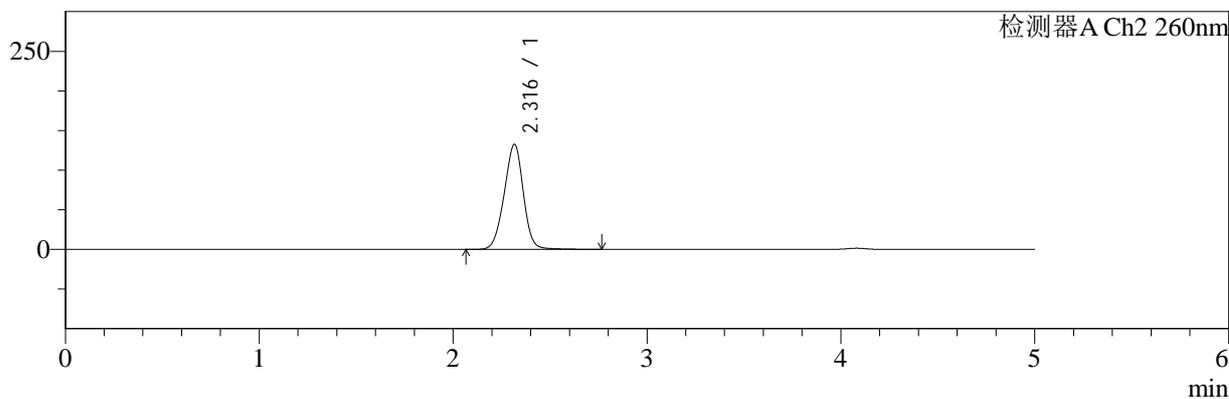
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-822-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	192179	100.000	27235	8095	0.978	--
总计		192179	100.000	27235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	915548	100.000	132501	2617	0.961	--
总计		915548	100.000	132501			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1
 供试品溶液-1



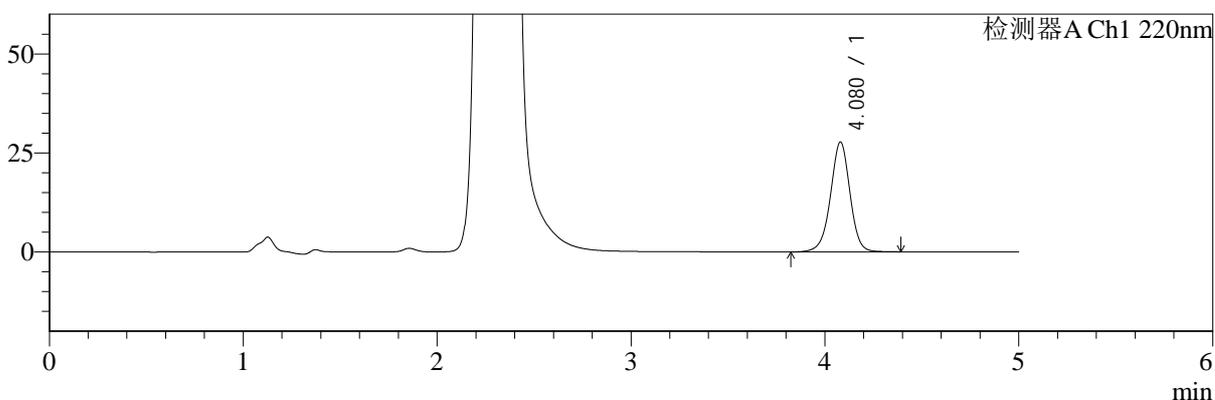
SMF-4124

<样品信息>

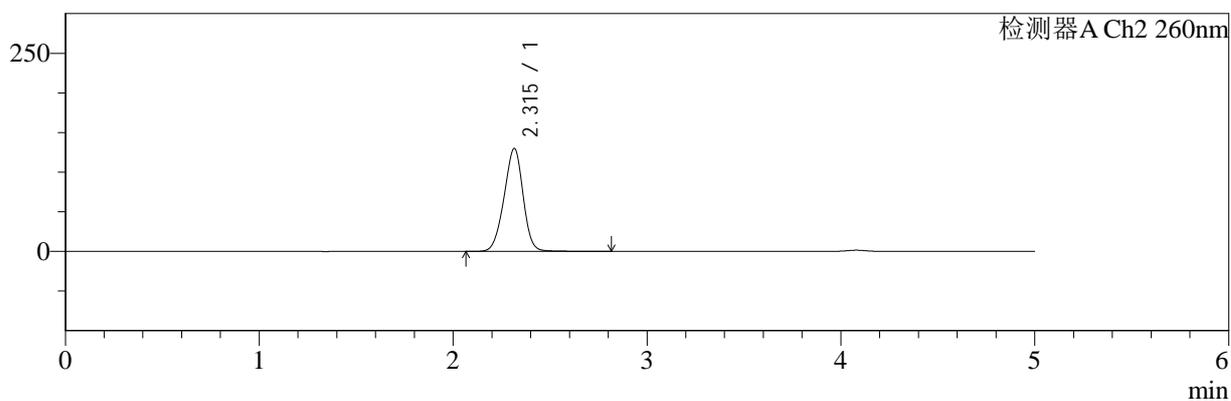
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-823-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	194284	100.000	27750	8179	0.972	--
总计		194284	100.000	27750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	890876	100.000	129957	2636	0.951	--
总计		890876	100.000	129957			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2
 供试品溶液-1



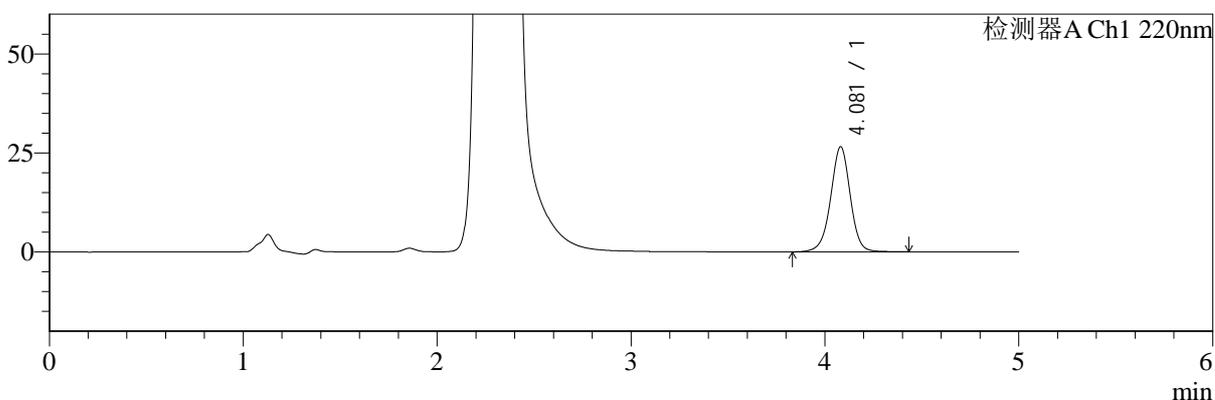
SMF-4124

<样品信息>

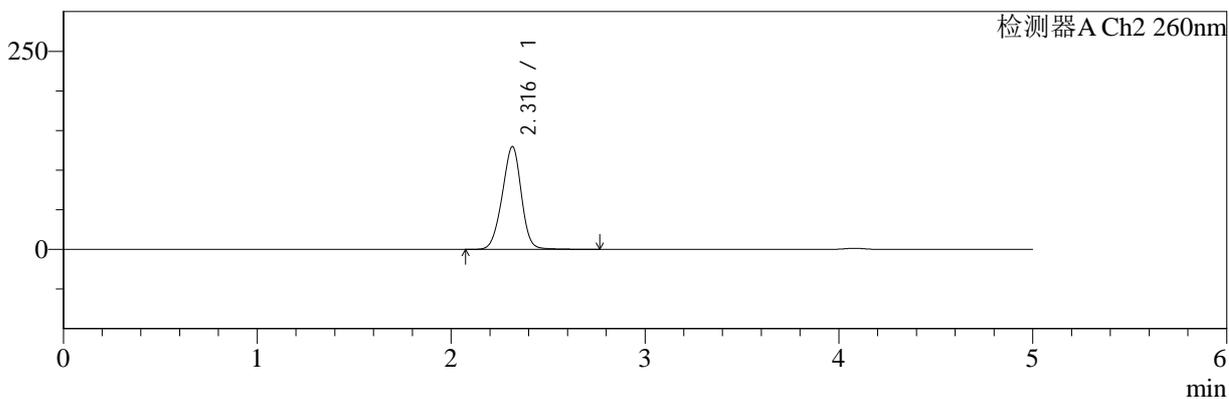
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-824-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:45:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	187179	100.000	26532	8096	0.975	--
总计		187179	100.000	26532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	893262	100.000	129628	2623	0.957	--
总计		893262	100.000	129628			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3
 供试品溶液-1



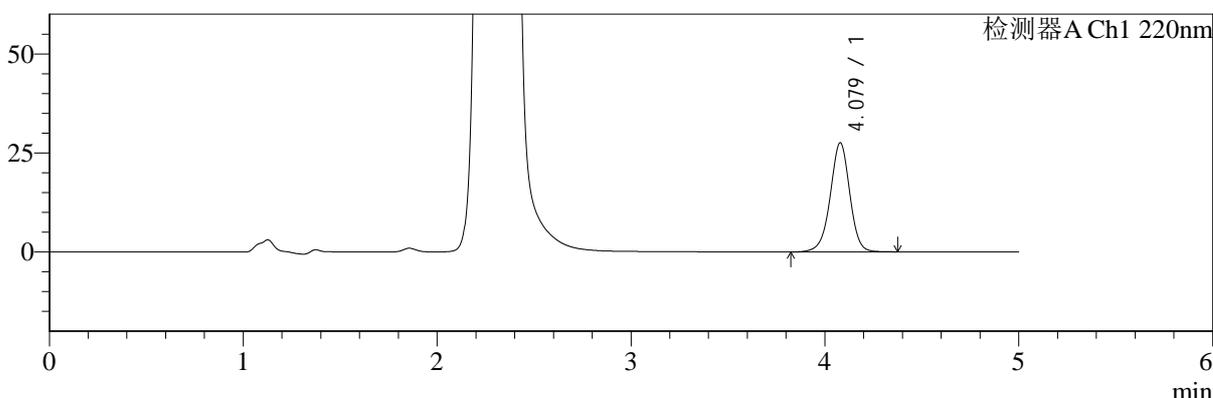
SMF-4124

<样品信息>

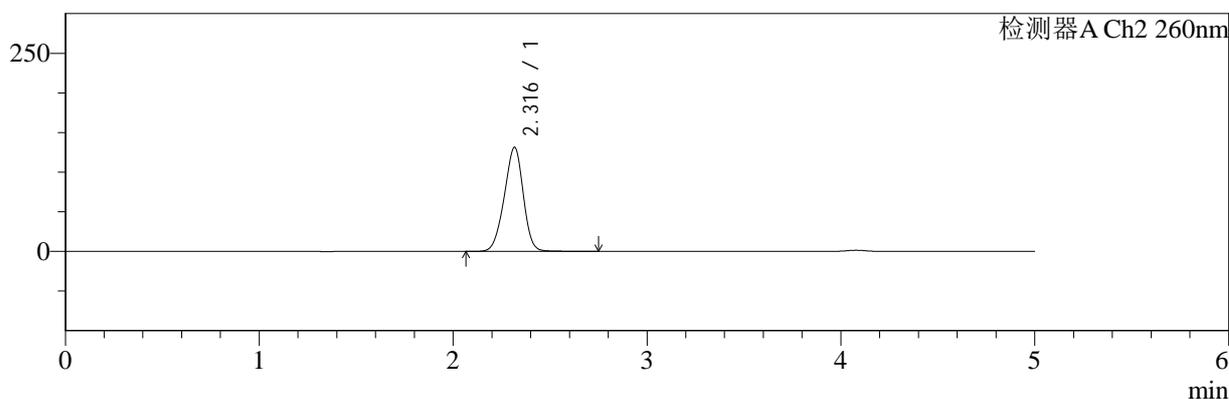
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-825-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	193324	100.000	27554	8104	0.968	--
总计		193324	100.000	27554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	899207	100.000	131191	2629	0.941	--
总计		899207	100.000	131191			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4
 供试品溶液-1



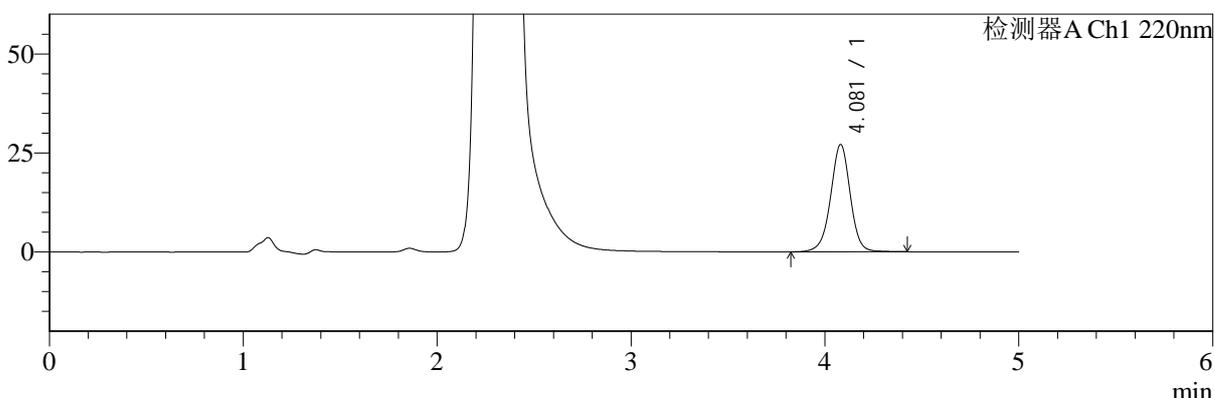
SMF-4124

<样品信息>

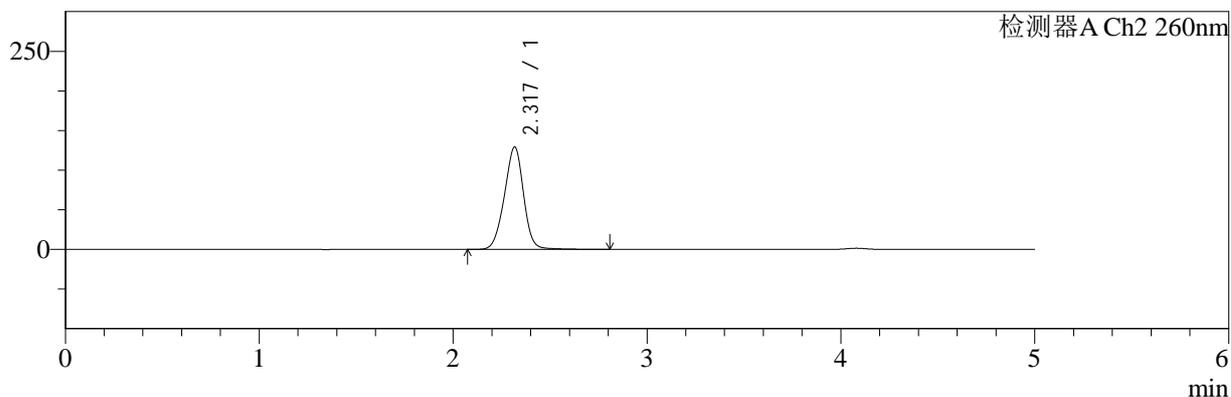
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-826-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:56:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	191659	100.000	27113	8083	0.975	--
总计		191659	100.000	27113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	893546	100.000	128933	2632	0.959	--
总计		893546	100.000	128933			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5
 供试品溶液-1



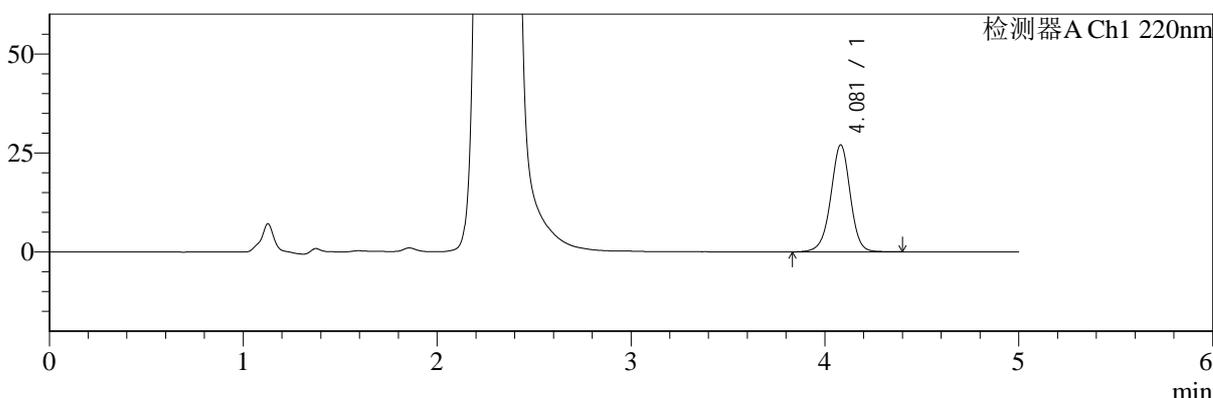
SMF-4124

<样品信息>

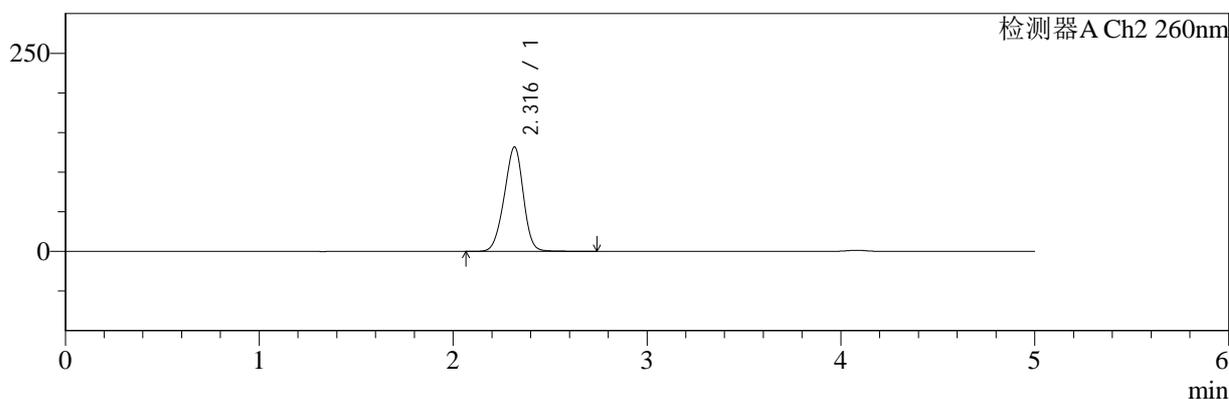
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-827-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:01:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	189700	100.000	27013	8131	0.969	--
总计		189700	100.000	27013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	905077	100.000	131598	2610	0.946	--
总计		905077	100.000	131598			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6
 供试品溶液-1



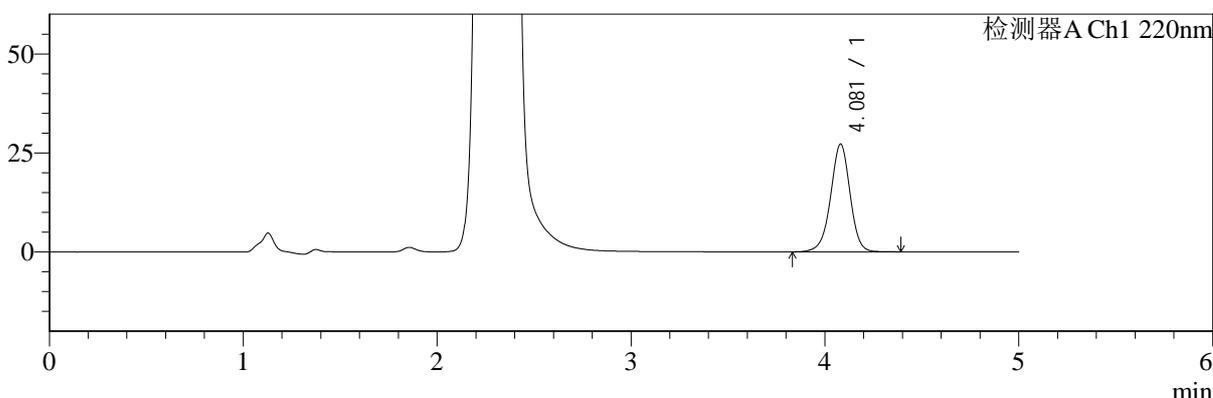
SMF-4124

<样品信息>

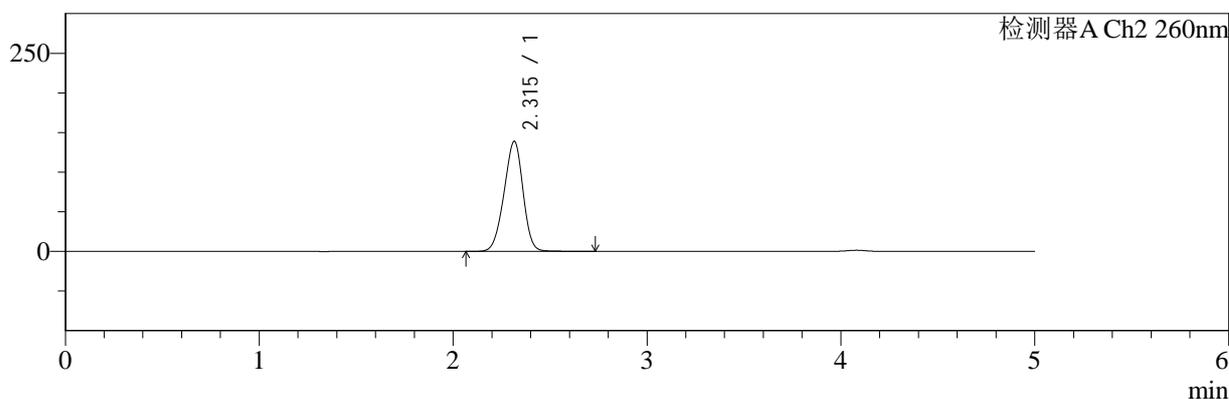
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-828-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 18:07:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	190463	100.000	27215	8154	0.964	--
总计		190463	100.000	27215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	950036	100.000	139025	2615	0.944	--
总计		950036	100.000	139025			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1
 供试品溶液-1



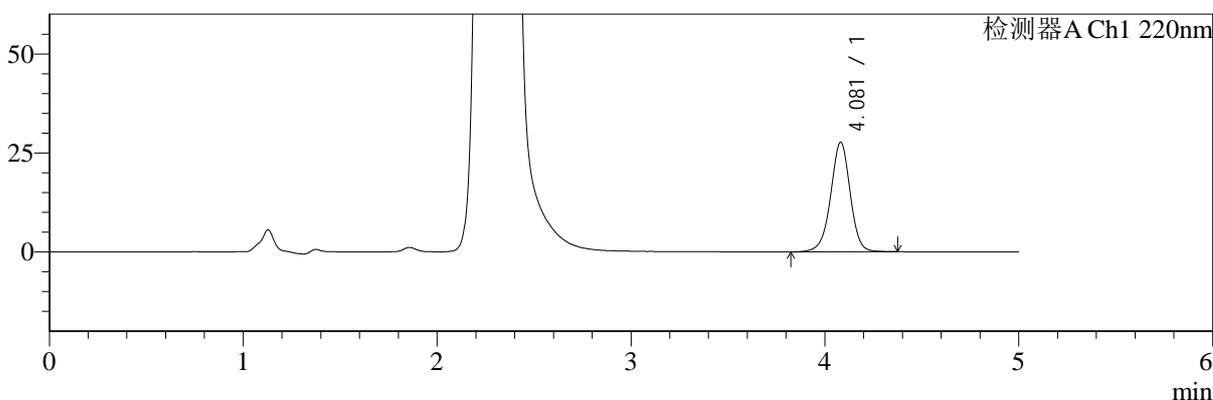
SMF-4124

<样品信息>

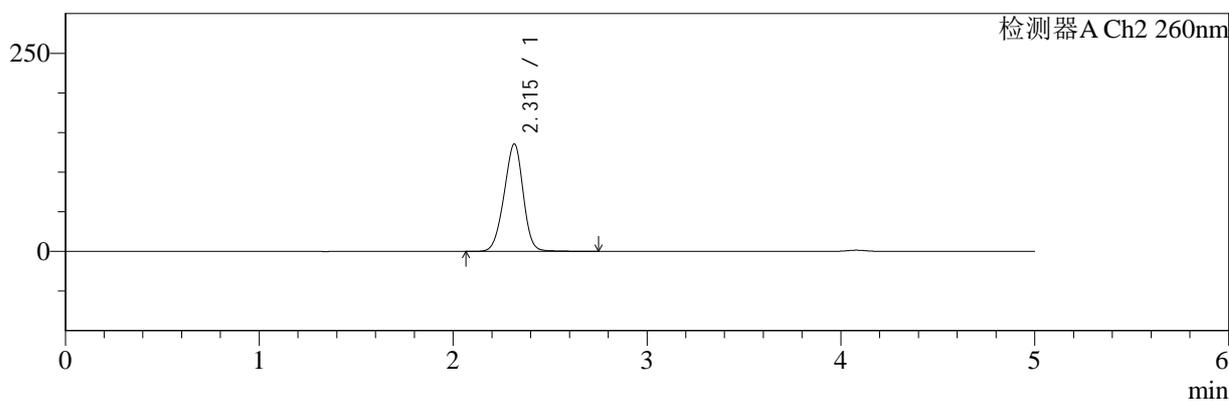
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-829-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	194404	100.000	27669	8135	0.970	--
总计		194404	100.000	27669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	932523	100.000	135628	2610	0.952	--
总计		932523	100.000	135628			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2
 供试品溶液-1



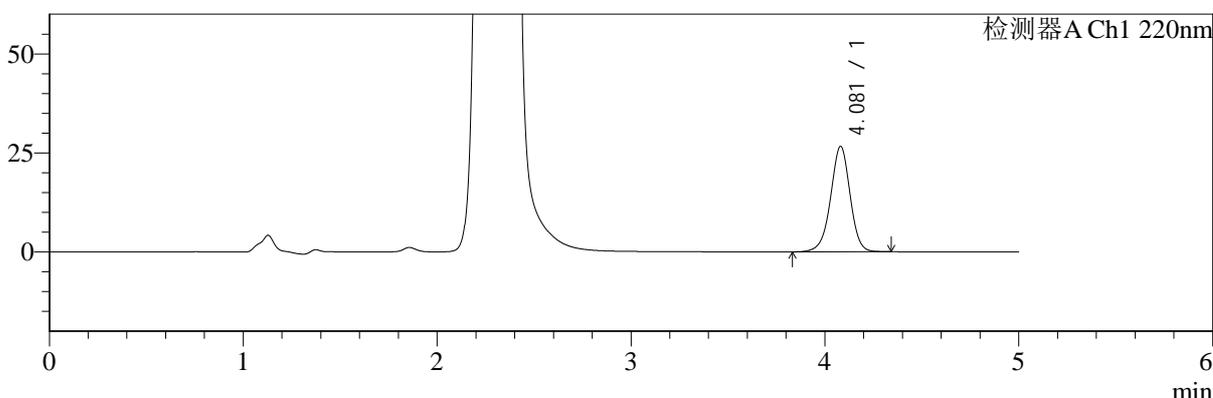
SMF-4124

<样品信息>

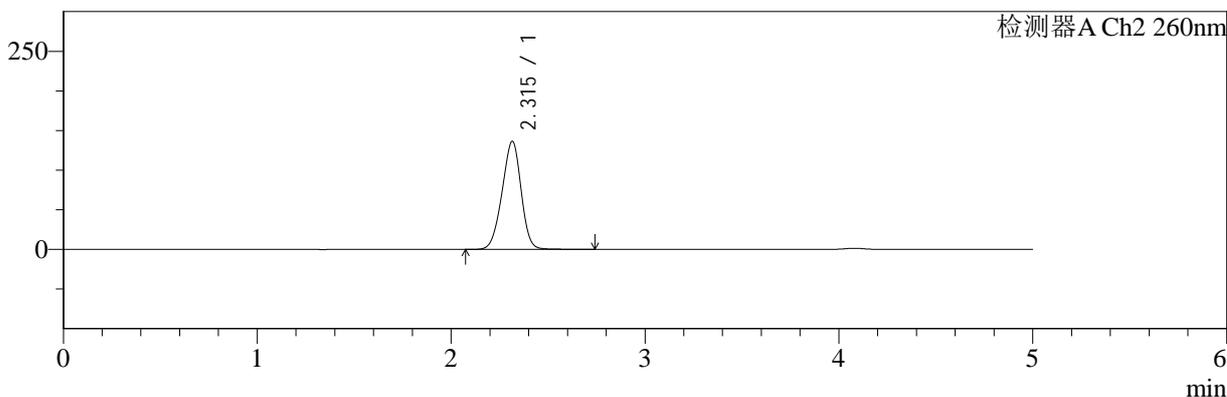
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-830-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:17:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	186448	100.000	26630	8114	0.967	--
总计		186448	100.000	26630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	934730	100.000	136426	2607	0.947	--
总计		934730	100.000	136426			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3
 供试品溶液-1



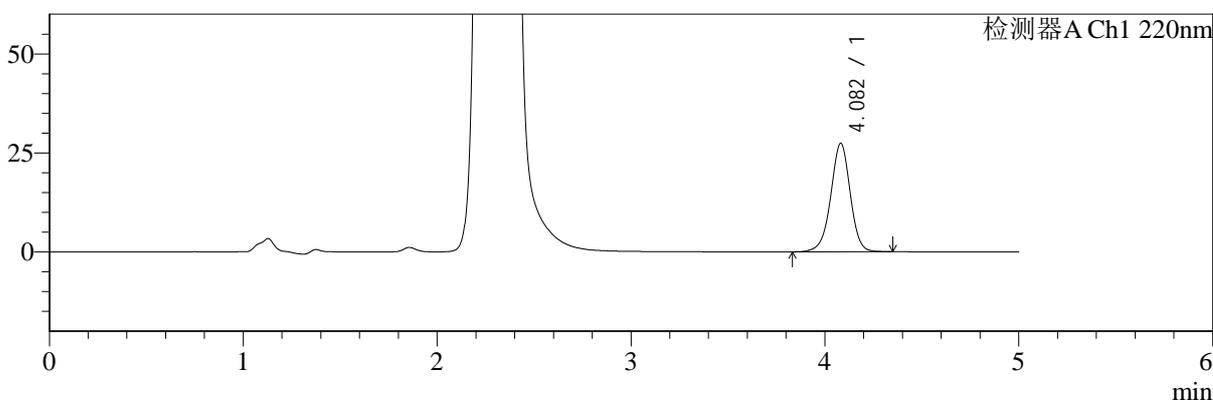
SMF-4124

<样品信息>

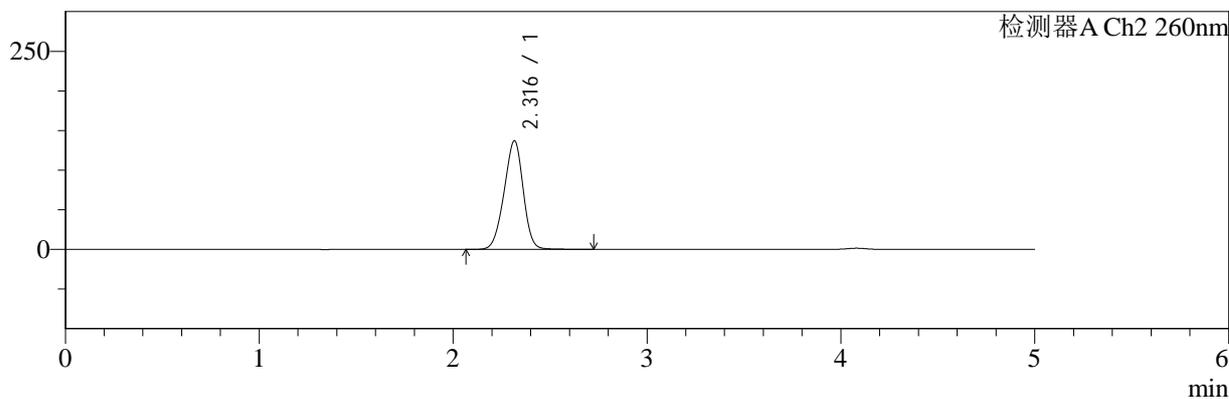
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-831-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	192071	100.000	27379	8124	0.966	--
总计		192071	100.000	27379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	942552	100.000	137020	2595	0.946	--
总计		942552	100.000	137020			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4
 供试品溶液-1



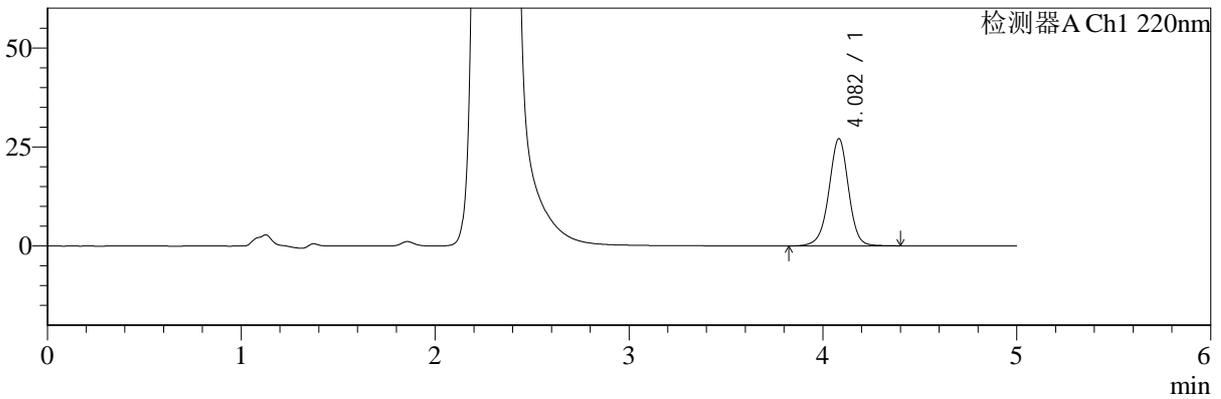
SMF-4124

<样品信息>

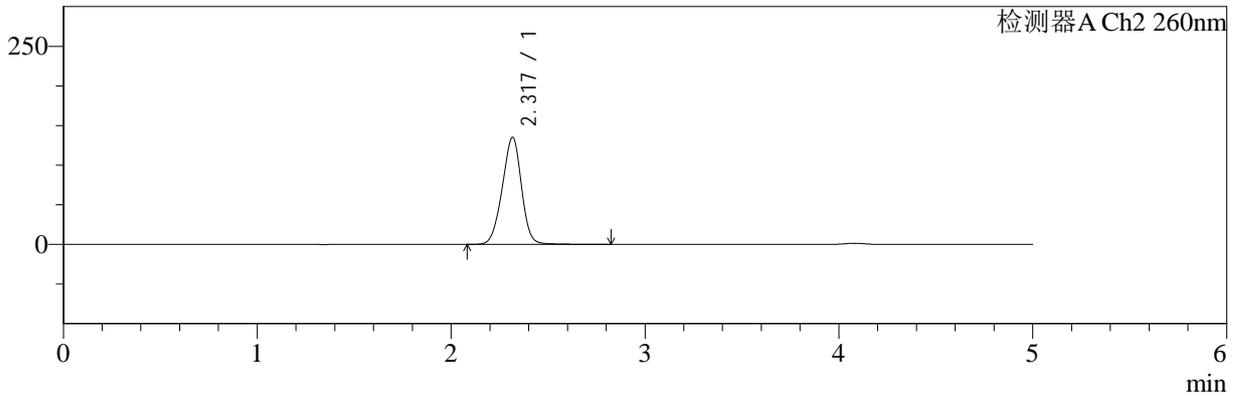
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-832-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	191241	100.000	27042	8074	0.971	--
总计		191241	100.000	27042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	936056	100.000	134935	2591	0.954	--
总计		936056	100.000	134935			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5
 供试品溶液-1



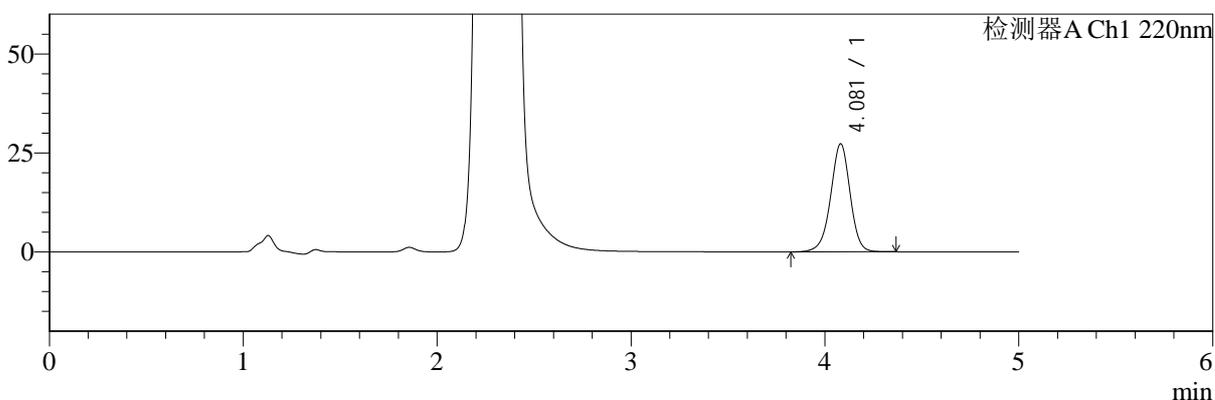
SMF-4124

<样品信息>

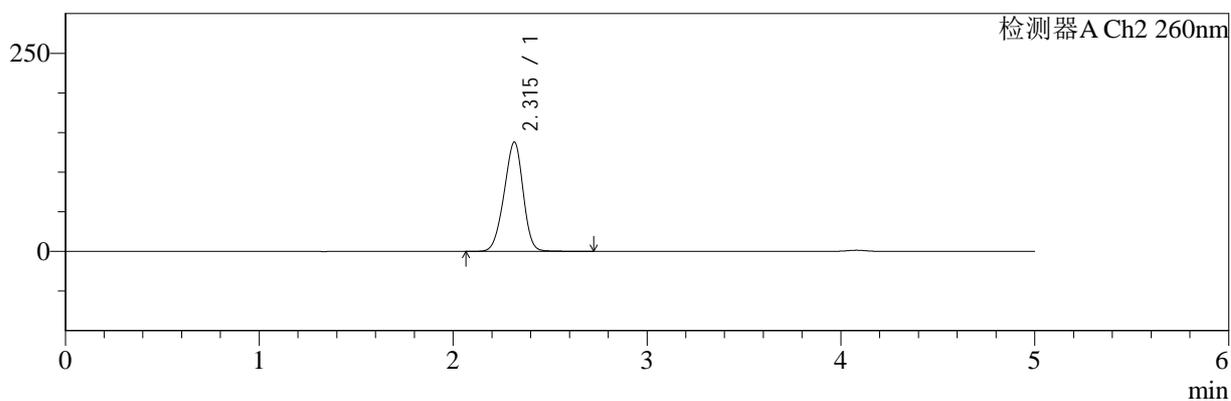
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-833-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	191212	100.000	27286	8146	0.963	--
总计		191212	100.000	27286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	944289	100.000	137916	2605	0.941	--
总计		944289	100.000	137916			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6
 供试品溶液-1



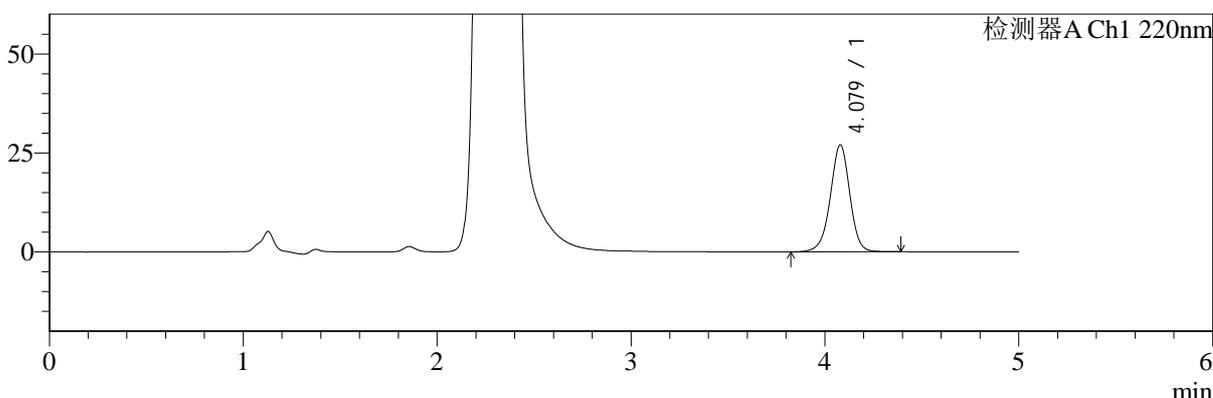
SMF-4124

<样品信息>

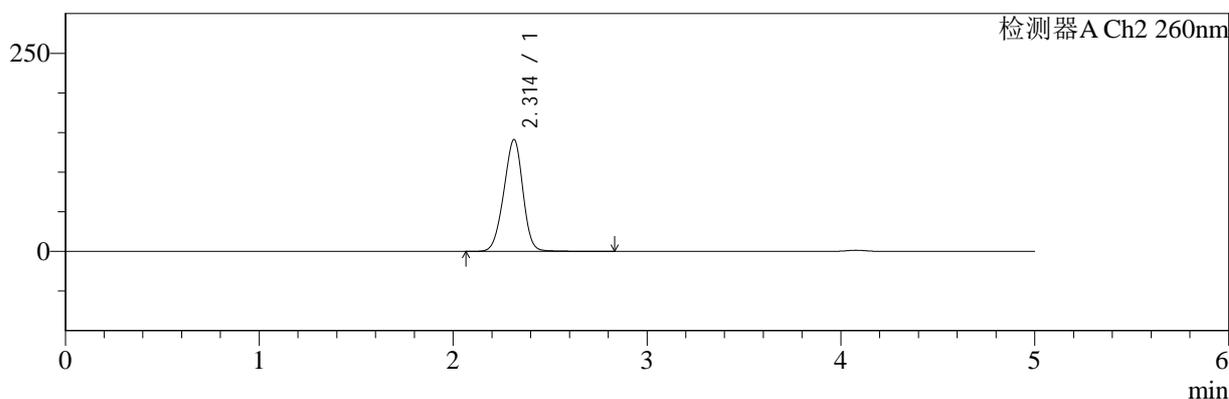
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-834-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	189861	100.000	27036	8109	0.967	--
总计		189861	100.000	27036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	971414	100.000	141377	2598	0.951	--
总计		971414	100.000	141377			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1
 供试品溶液-1



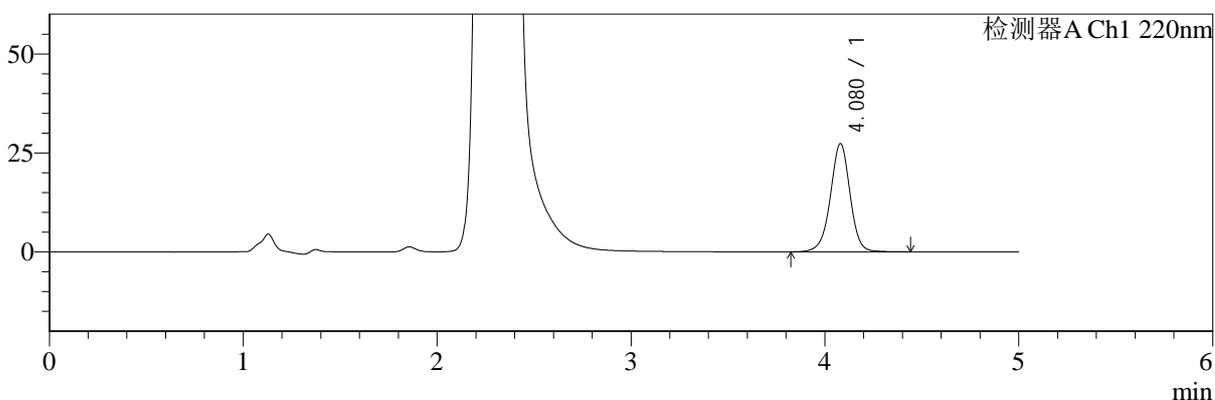
SMF-4124

<样品信息>

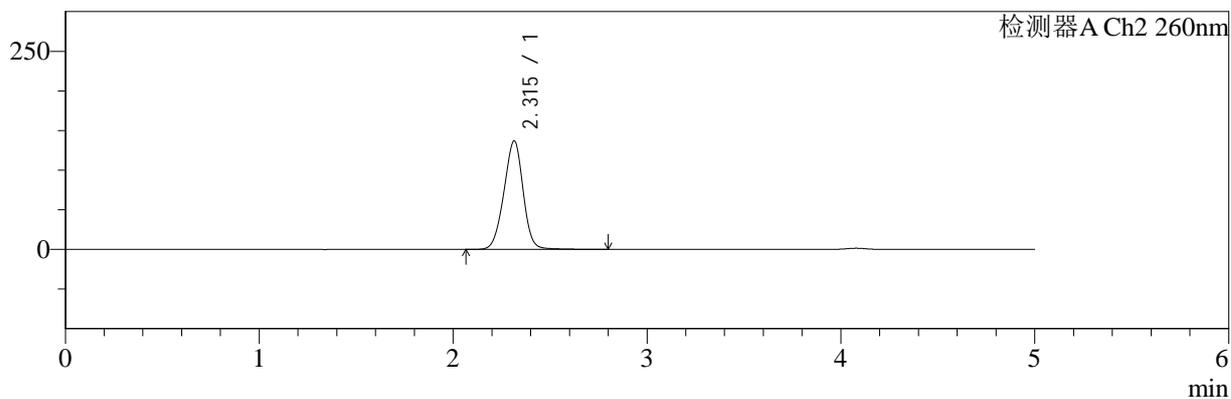
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-835-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	193393	100.000	27351	8063	0.973	--
总计		193393	100.000	27351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	947488	100.000	137057	2597	0.962	--
总计		947488	100.000	137057			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2
 供试品溶液-1



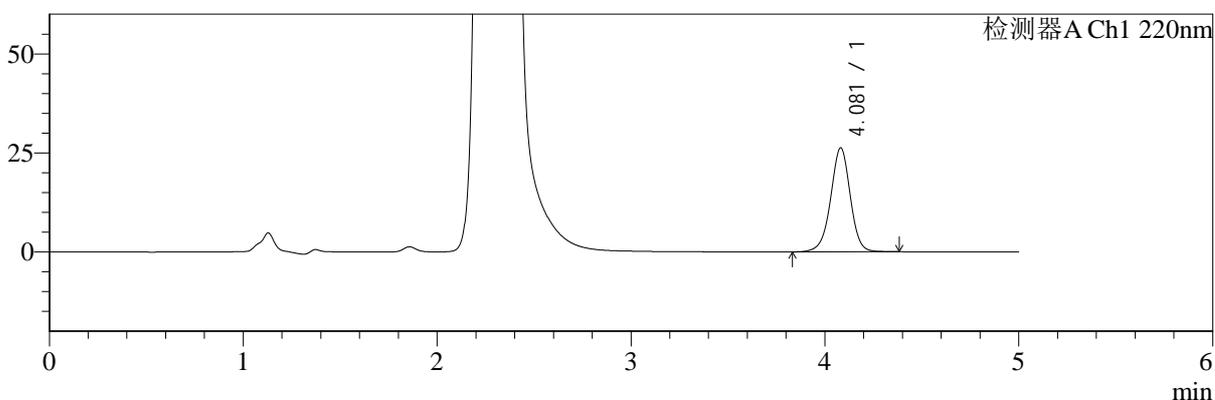
SMF-4124

<样品信息>

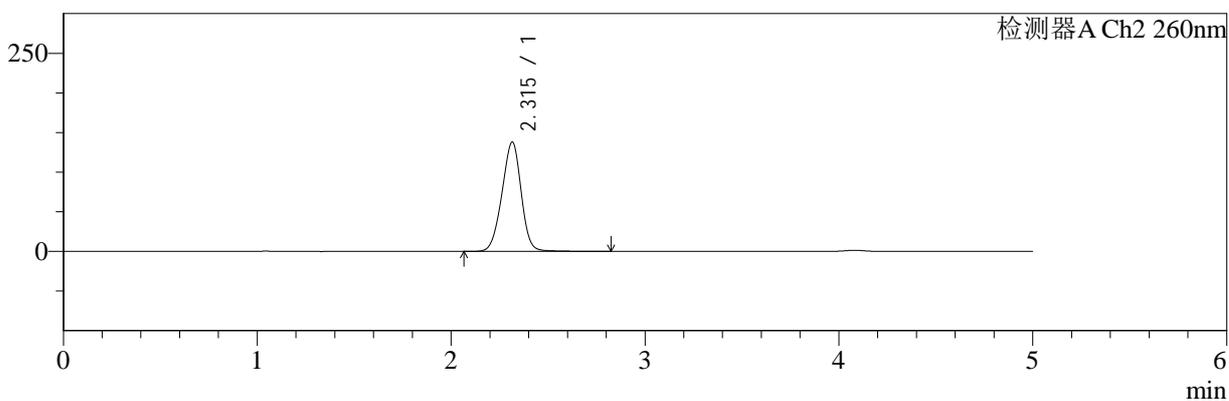
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-836-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	185389	100.000	26257	8061	0.971	--
总计		185389	100.000	26257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	956251	100.000	138046	2581	0.956	--
总计		956251	100.000	138046			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3
 供试品溶液-1



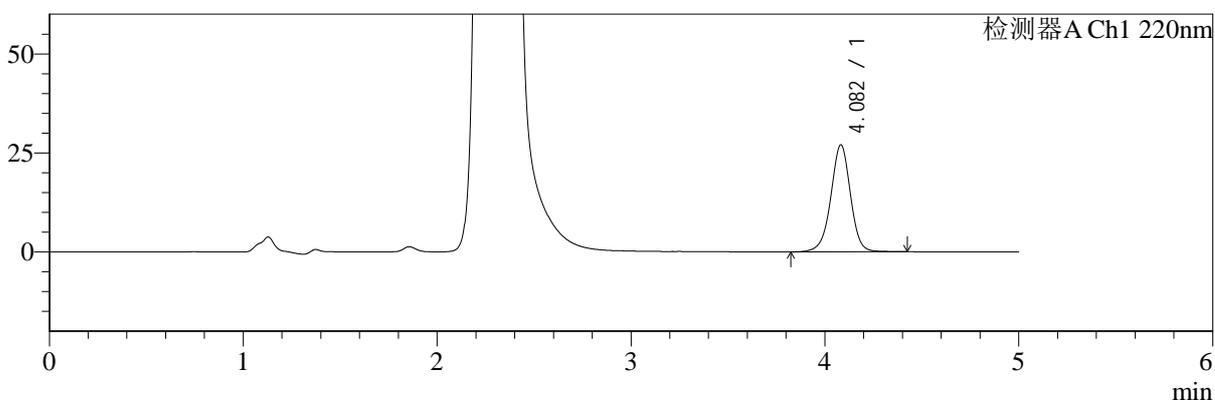
SMF-4124

<样品信息>

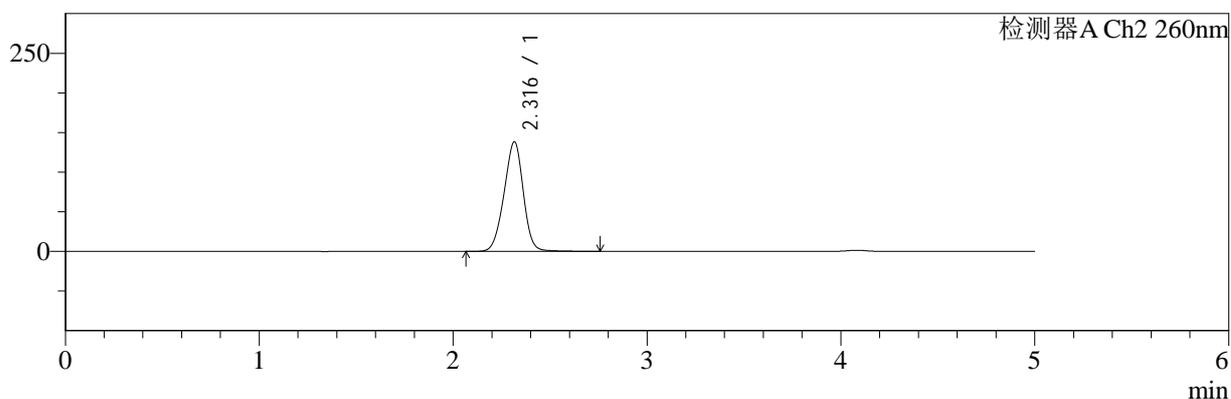
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-837-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:55:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	190902	100.000	26983	8053	0.970	--
总计		190902	100.000	26983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	958938	100.000	138318	2580	0.955	--
总计		958938	100.000	138318			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4
 供试品溶液-1



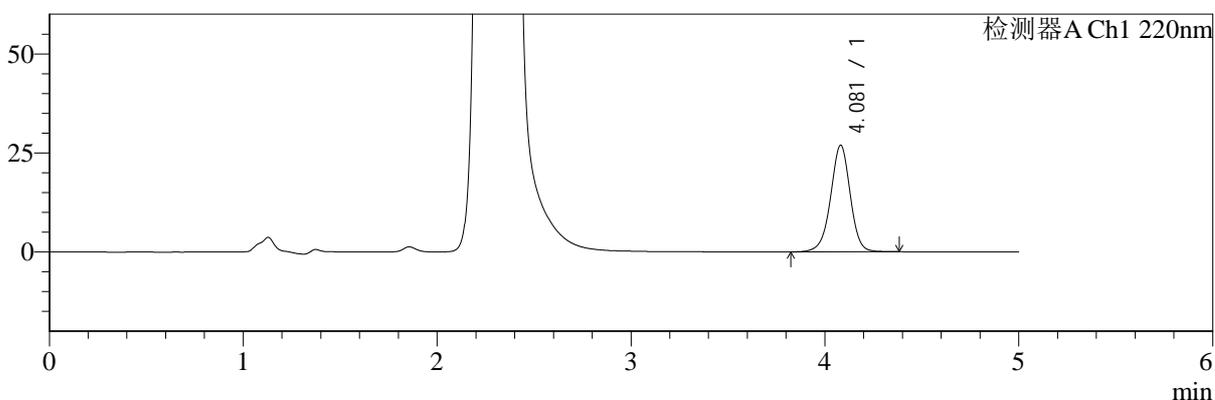
SMF-4124

<样品信息>

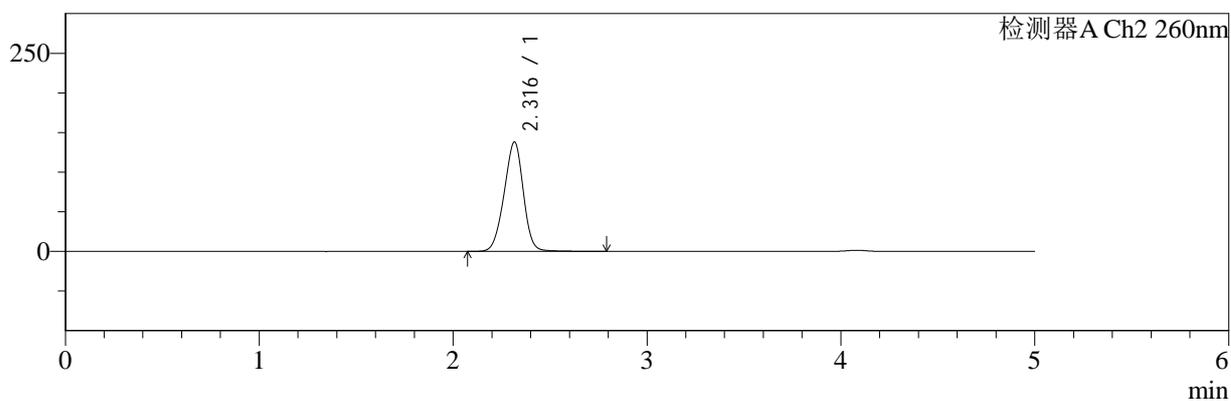
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-838-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	189938	100.000	26920	8059	0.969	--
总计		189938	100.000	26920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	956456	100.000	137926	2577	0.953	--
总计		956456	100.000	137926			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5
 供试品溶液-1



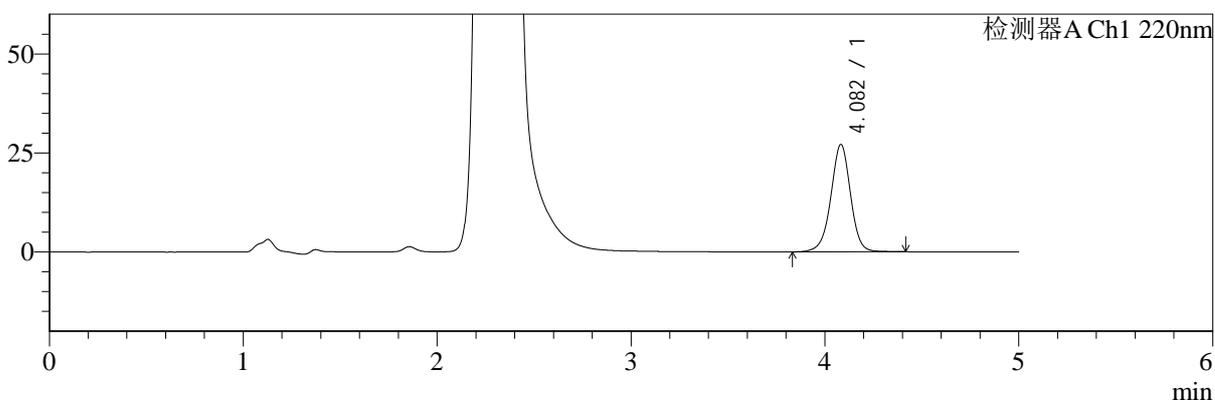
SMF-4124

<样品信息>

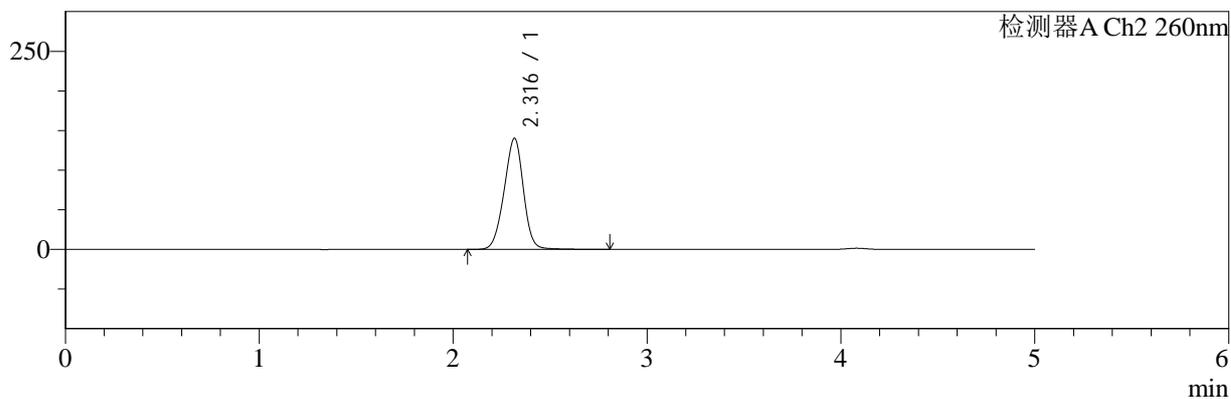
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-839-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	191757	100.000	27074	8049	0.972	--
总计		191757	100.000	27074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	973848	100.000	140060	2574	0.957	--
总计		973848	100.000	140060			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6
 供试品溶液-1



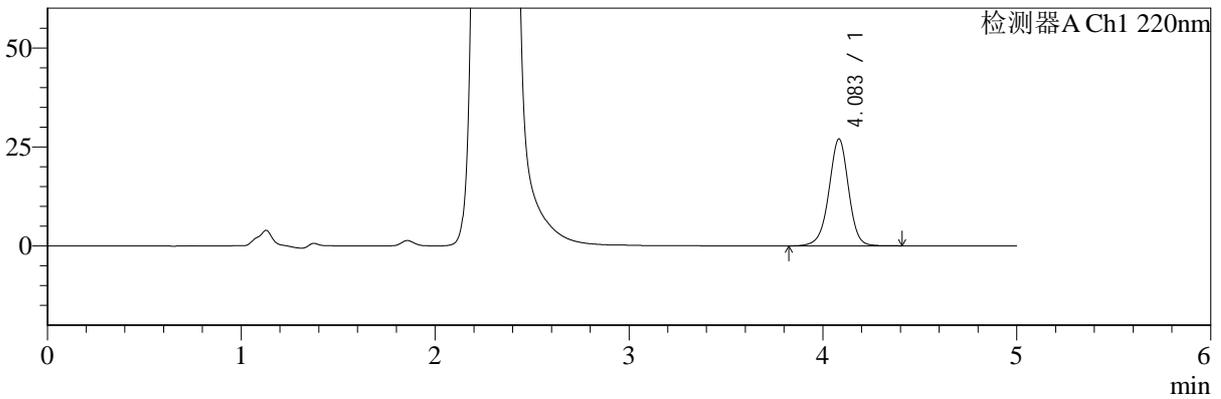
SMF-4124

<样品信息>

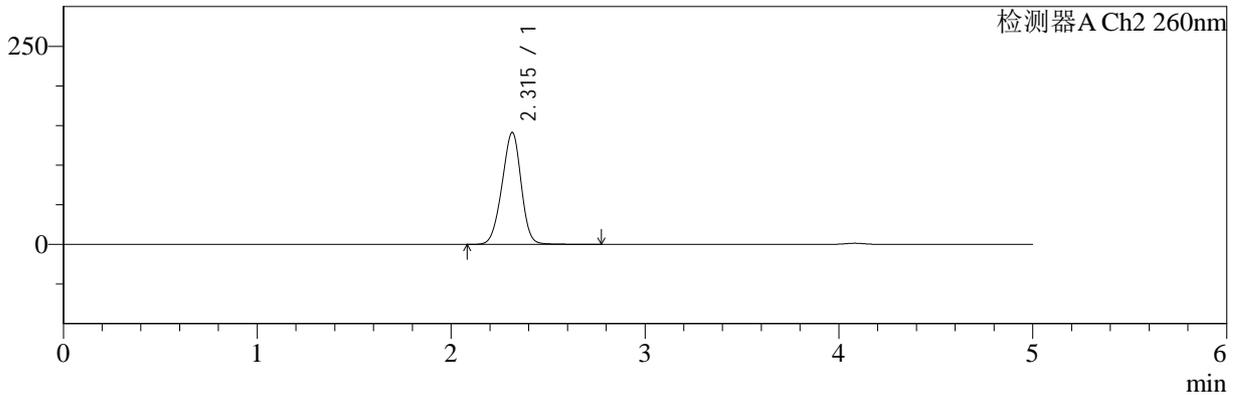
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-840-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:17:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	190544	100.000	26956	8065	0.966	--
总计		190544	100.000	26956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	973761	100.000	141397	2589	0.953	--
总计		973761	100.000	141397			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



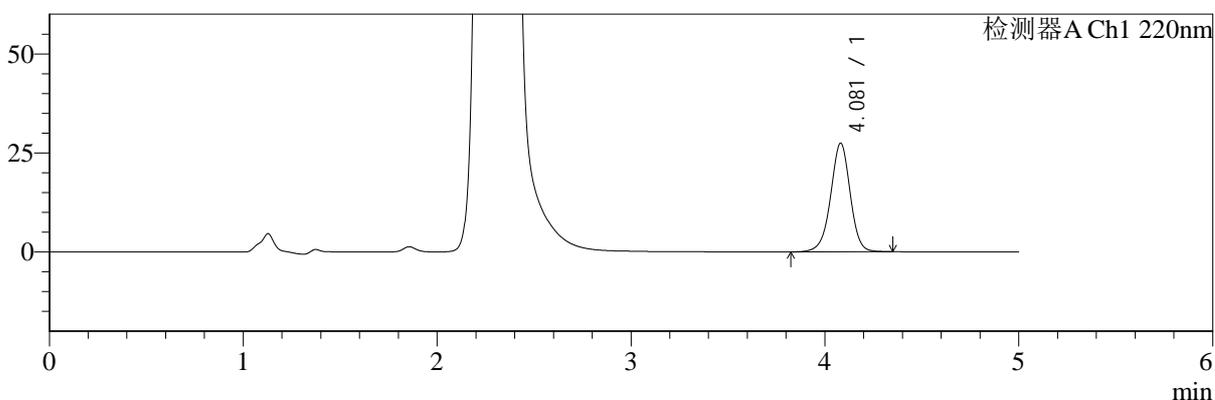
SMF-4124

<样品信息>

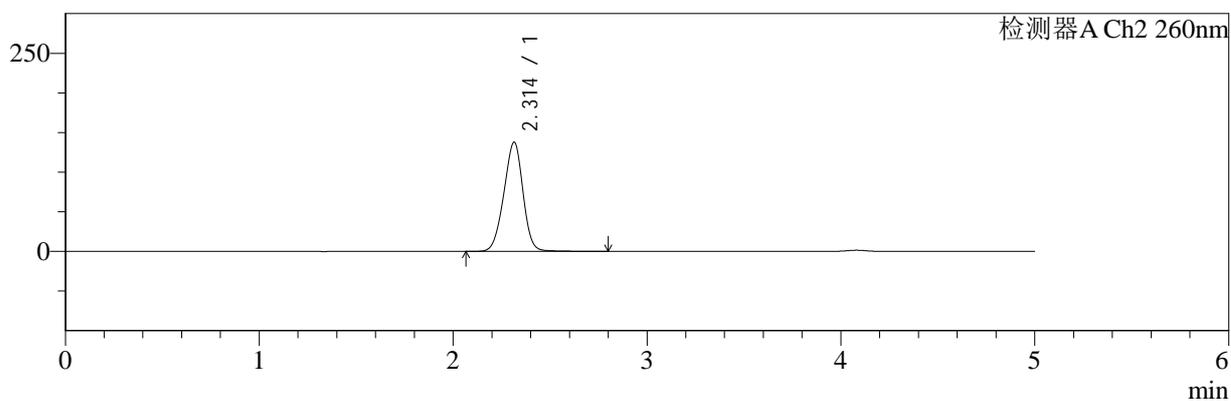
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-841-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	192612	100.000	27412	8084	0.968	--
总计		192612	100.000	27412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	950633	100.000	137943	2596	0.954	--
总计		950633	100.000	137943			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



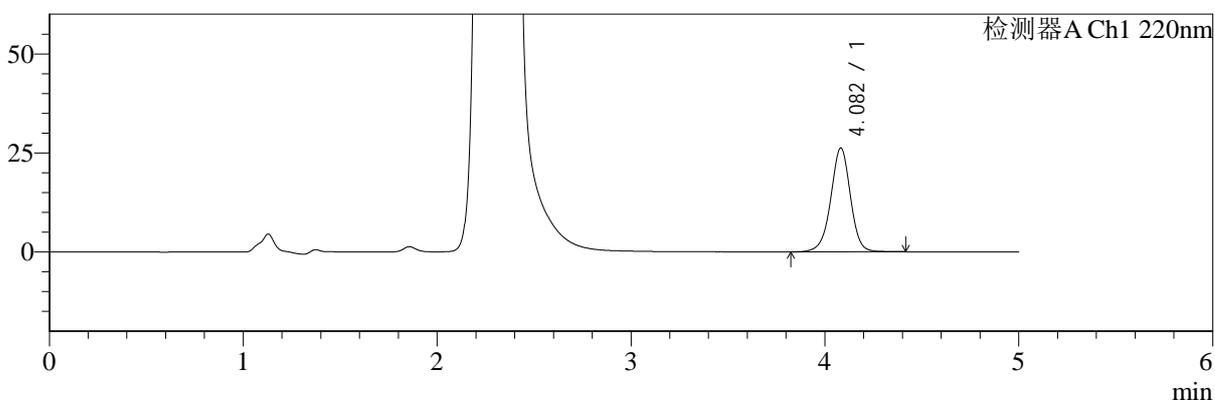
SMF-4124

<样品信息>

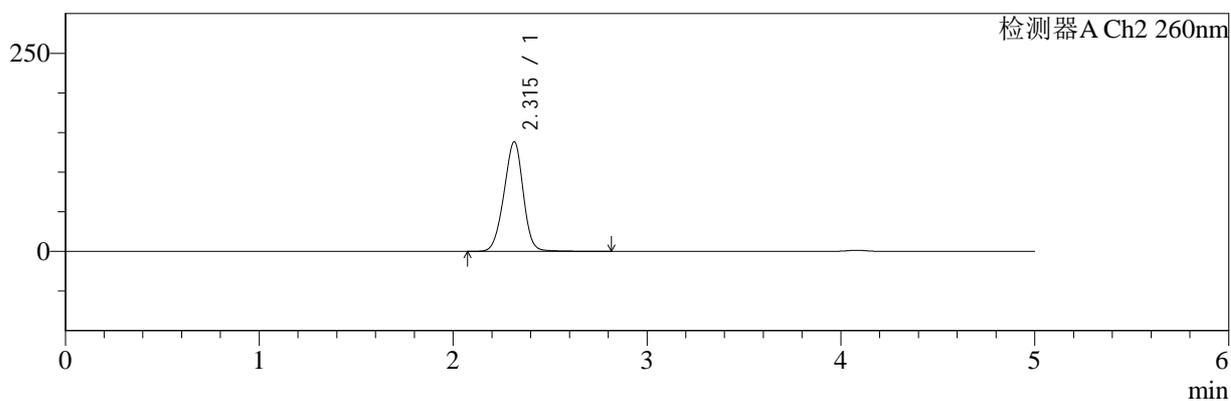
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-842-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	185415	100.000	26210	8050	0.970	--
总计		185415	100.000	26210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	957443	100.000	138478	2592	0.958	--
总计		957443	100.000	138478			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



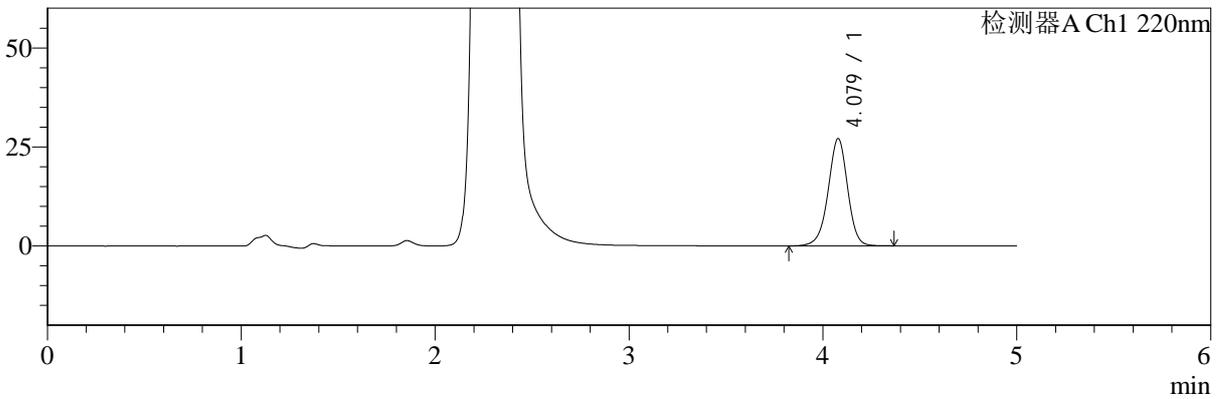
SMF-4124

<样品信息>

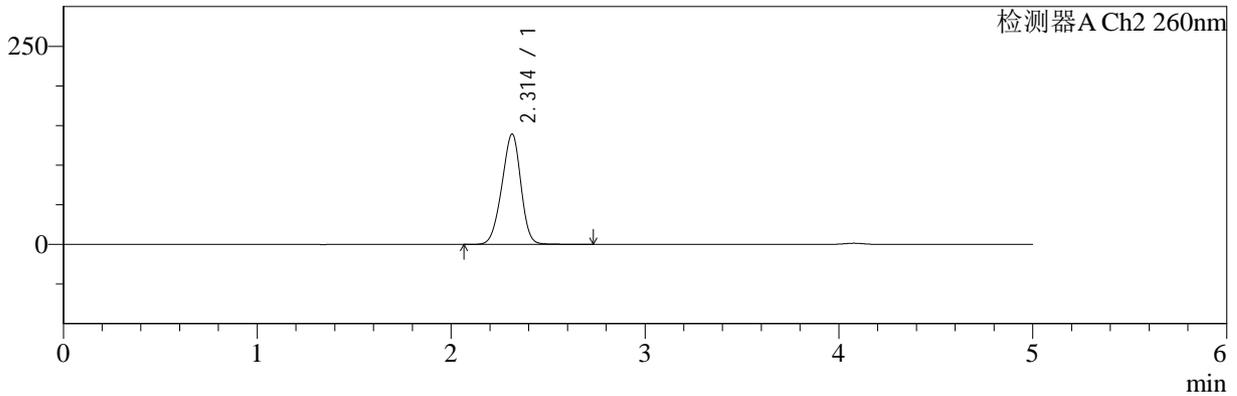
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-843-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	189667	100.000	27089	8132	0.963	--
总计		189667	100.000	27089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	953823	100.000	139454	2602	0.942	--
总计		953823	100.000	139454			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



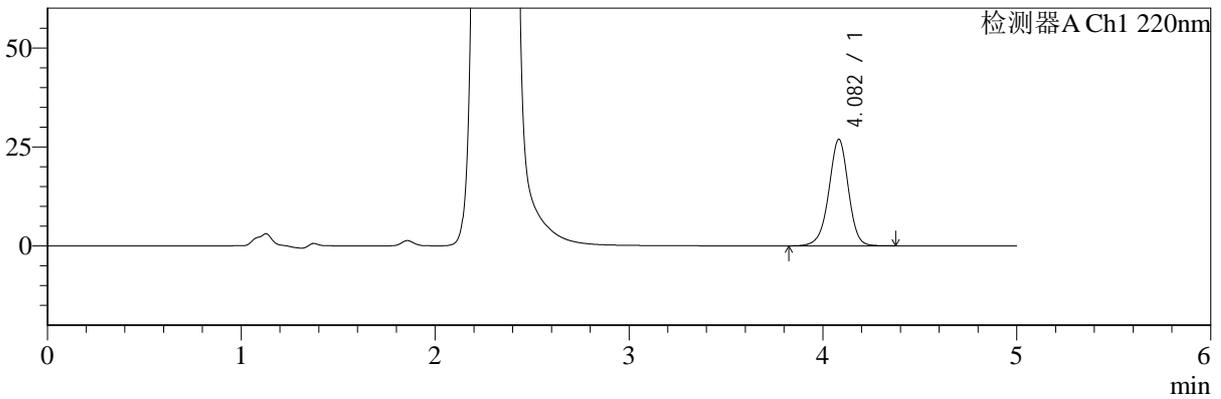
SMF-4124

<样品信息>

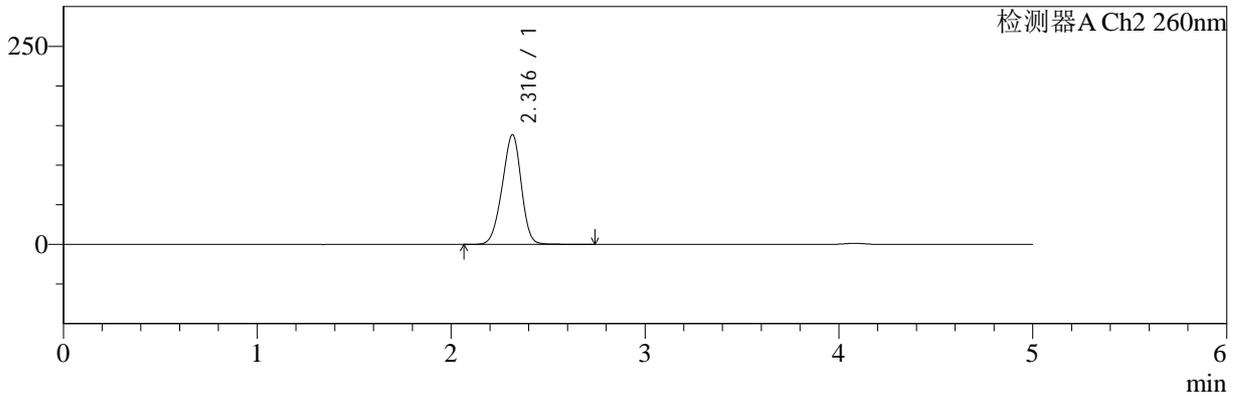
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-844-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	189170	100.000	26885	8091	0.961	--
总计		189170	100.000	26885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	949987	100.000	138318	2599	0.940	--
总计		949987	100.000	138318			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



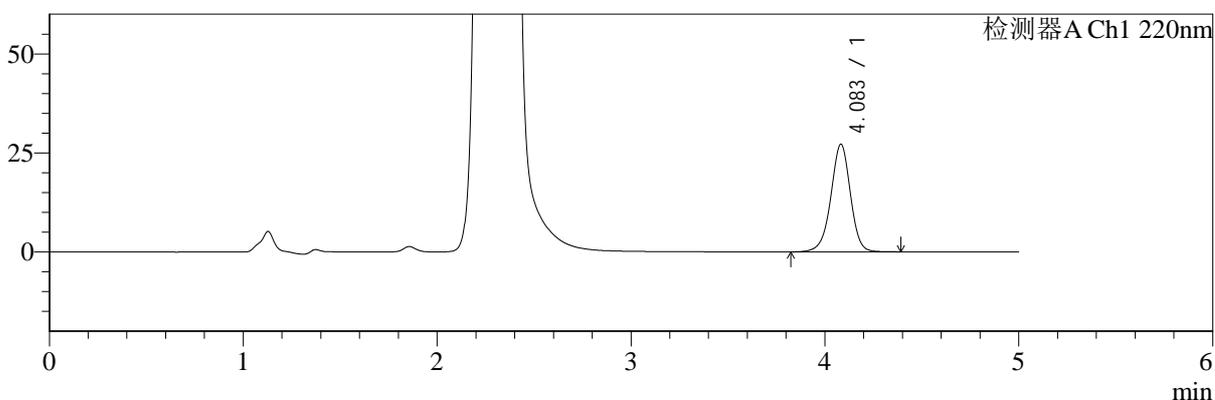
SMF-4124

<样品信息>

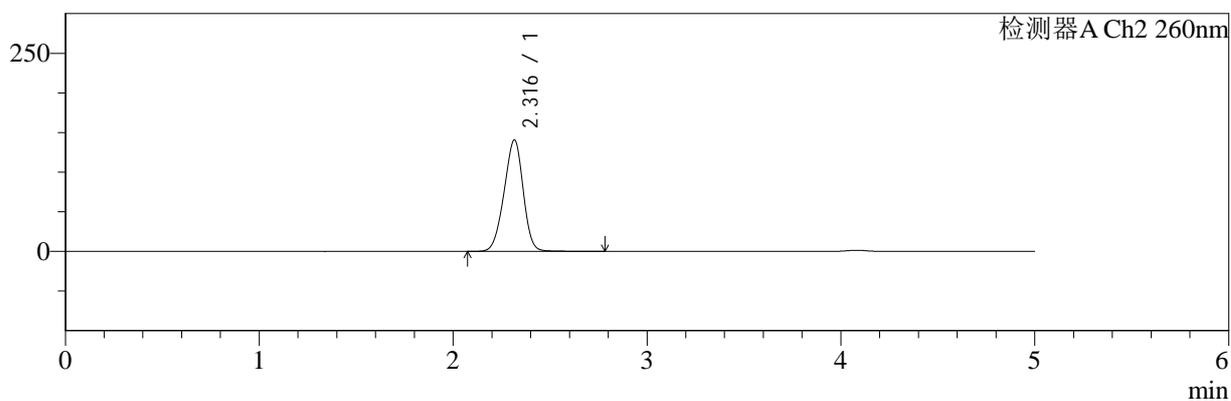
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-845-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	191289	100.000	27142	8082	0.962	--
总计		191289	100.000	27142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	967839	100.000	140570	2580	0.943	--
总计		967839	100.000	140570			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



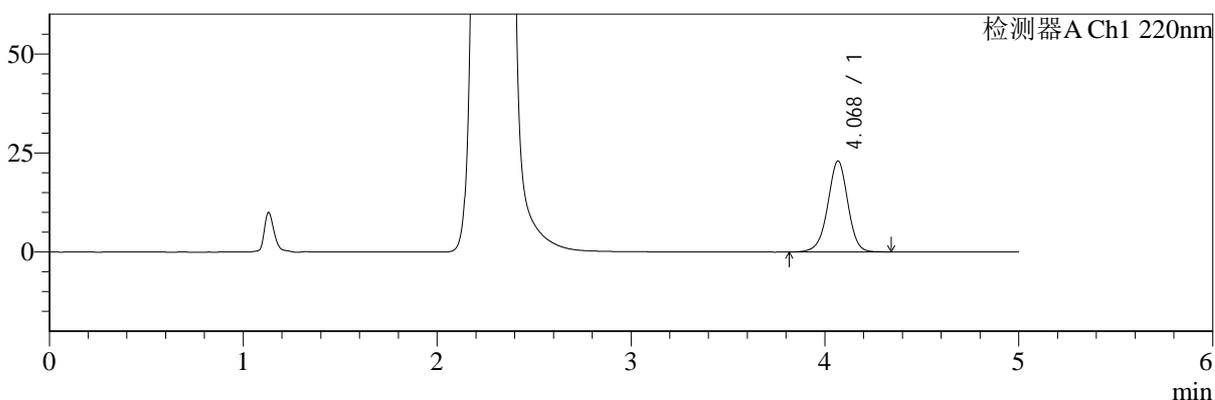
SMF-4124

<样品信息>

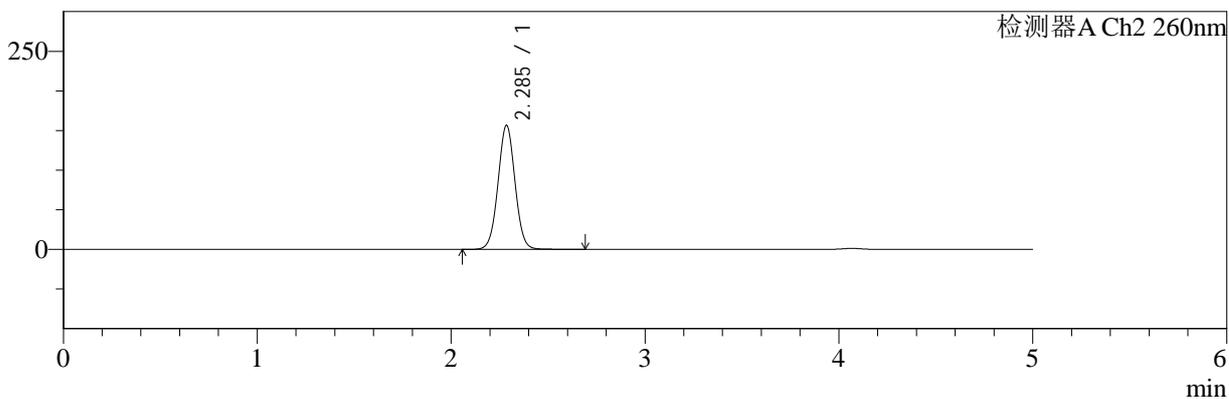
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-846-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:44:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	165978	100.000	22883	7557	0.968	--
总计		165978	100.000	22883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	959773	100.000	156298	3263	1.024	--
总计		959773	100.000	156298			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



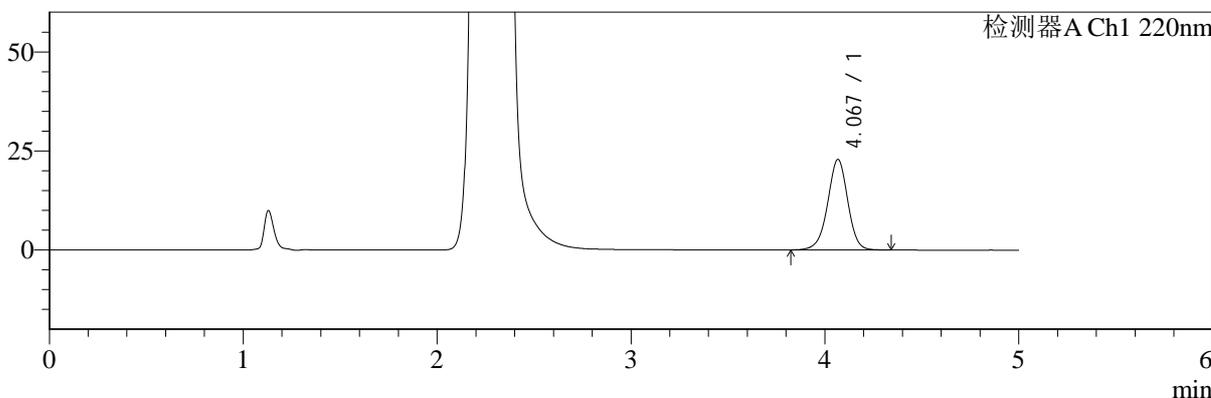
SMF-4124

<样品信息>

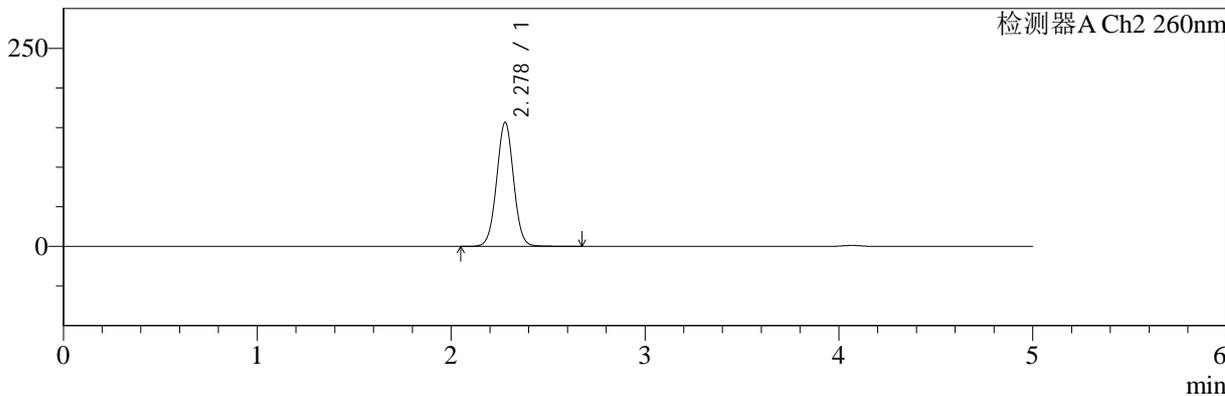
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-847-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	165196	100.000	22786	7551	0.968	--
总计		165196	100.000	22786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	957598	100.000	156605	3261	1.018	--
总计		957598	100.000	156605			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



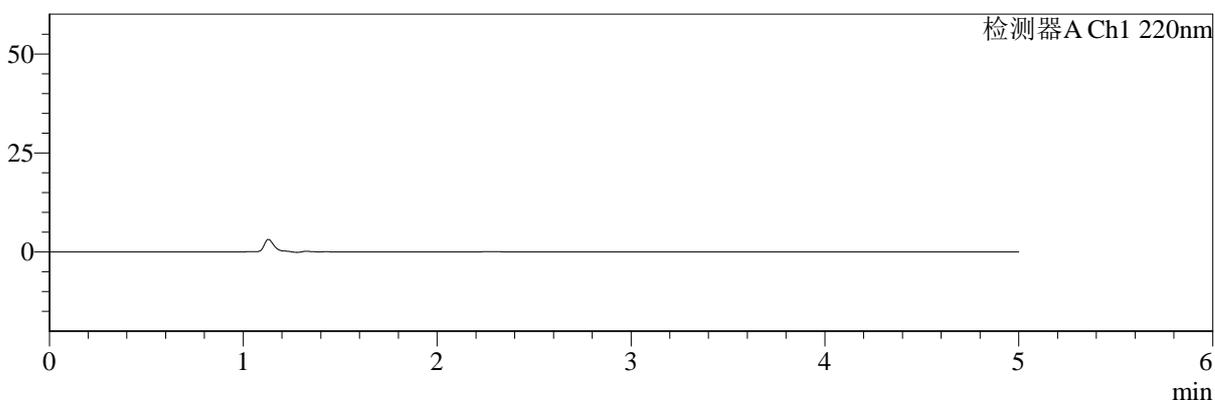
SMF-4124

<样品信息>

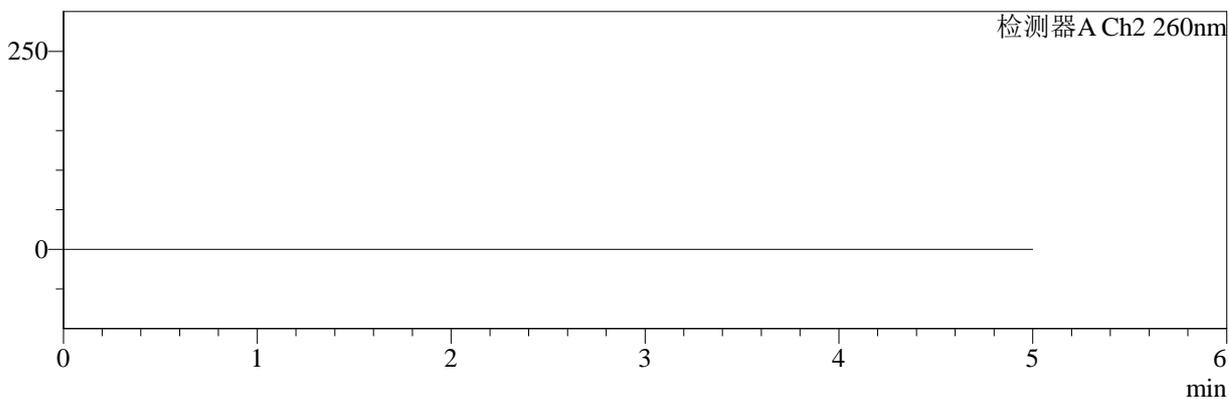
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-848-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
溶剂



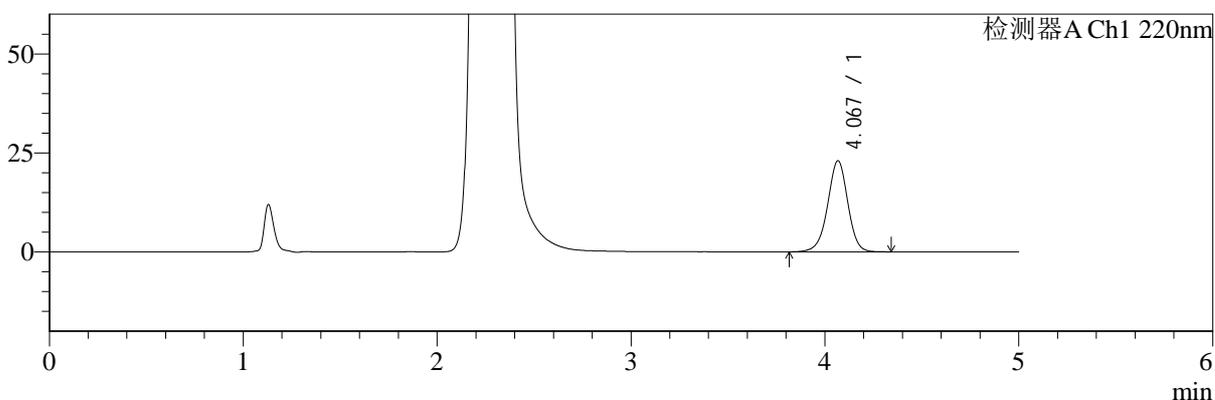
SMF-4124

<样品信息>

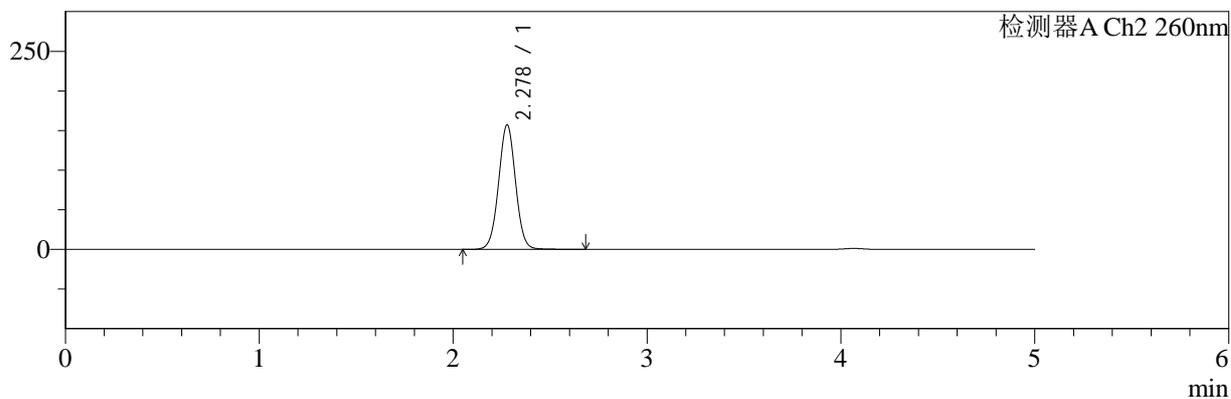
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-849-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	166647	100.000	22920	7529	0.966	--
总计		166647	100.000	22920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	961769	100.000	157168	3260	1.016	--
总计		961769	100.000	157168			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



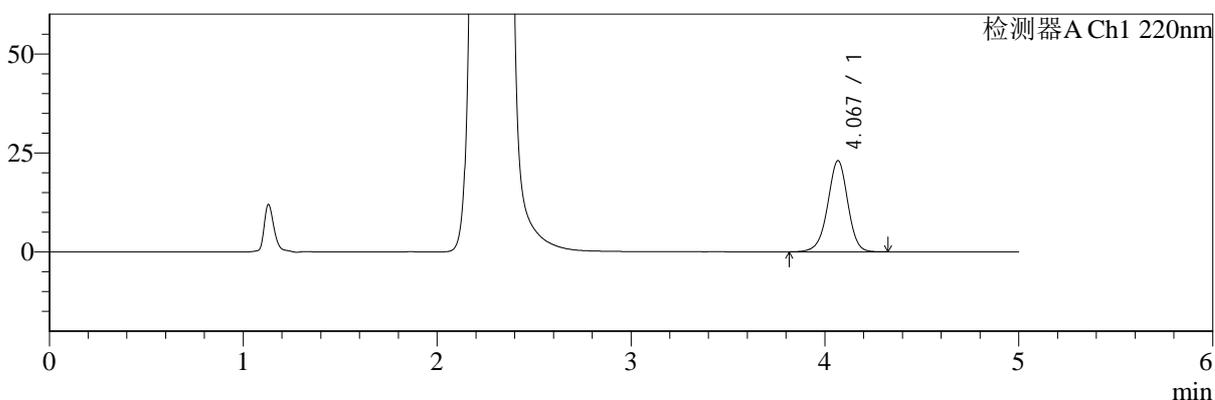
SMF-4124

<样品信息>

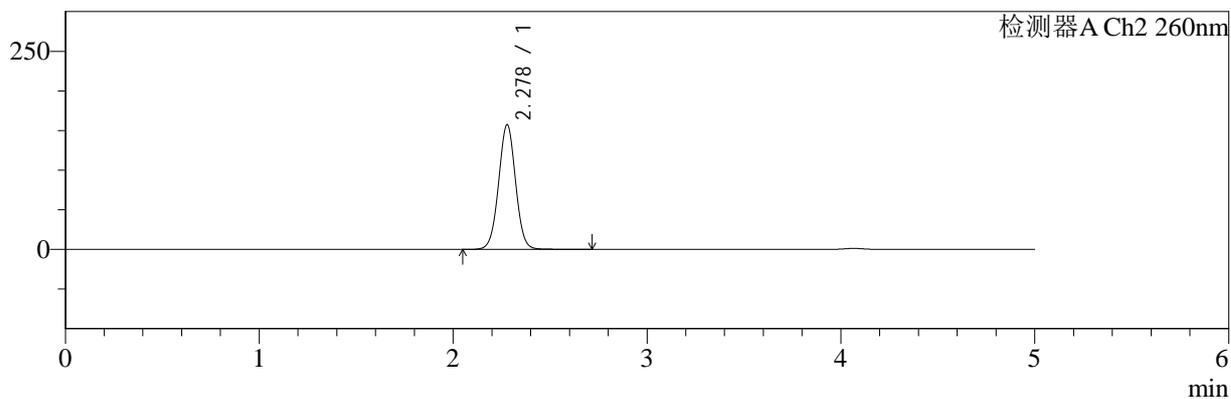
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-850-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	166304	100.000	22932	7543	0.964	--
总计		166304	100.000	22932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	961181	100.000	157334	3263	1.014	--
总计		961181	100.000	157334			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



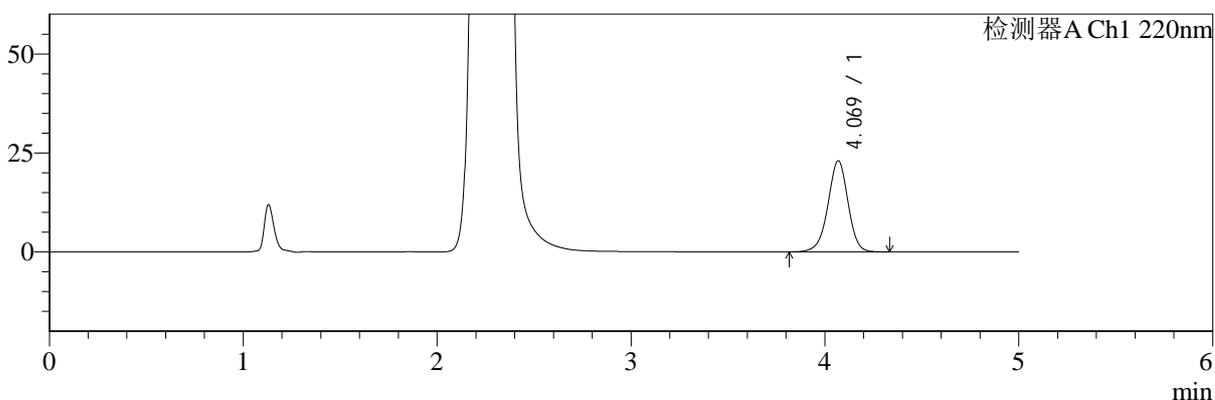
SMF-4124

<样品信息>

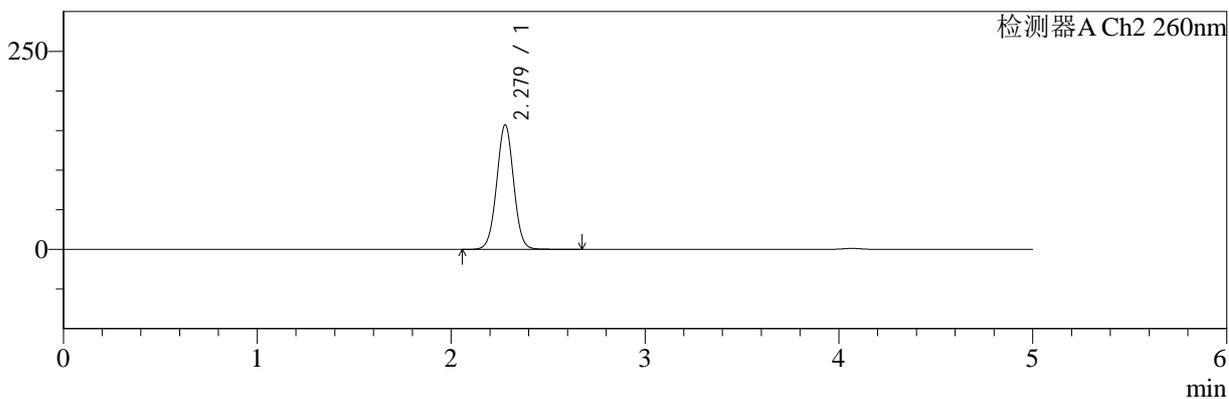
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-851-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	166754	100.000	22979	7537	0.963	--
总计		166754	100.000	22979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	960421	100.000	157351	3260	1.014	--
总计		960421	100.000	157351			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



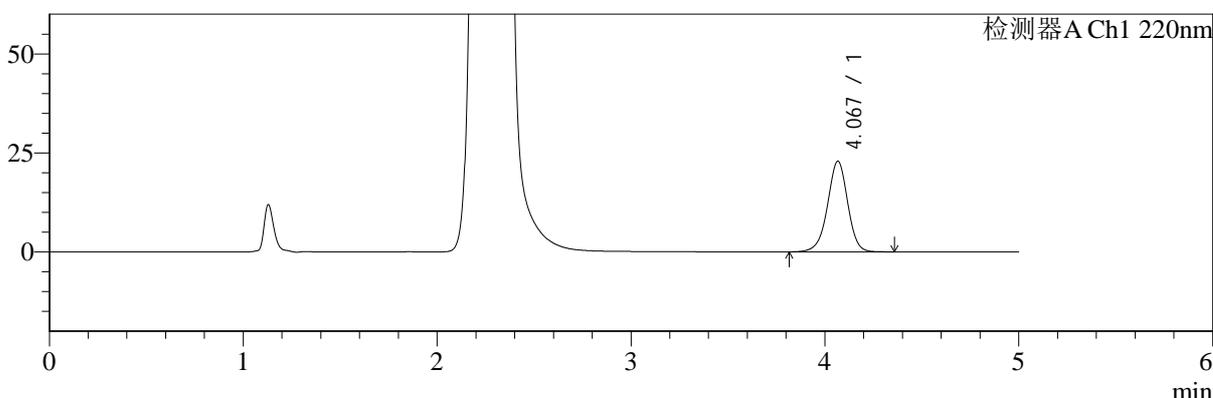
SMF-4124

<样品信息>

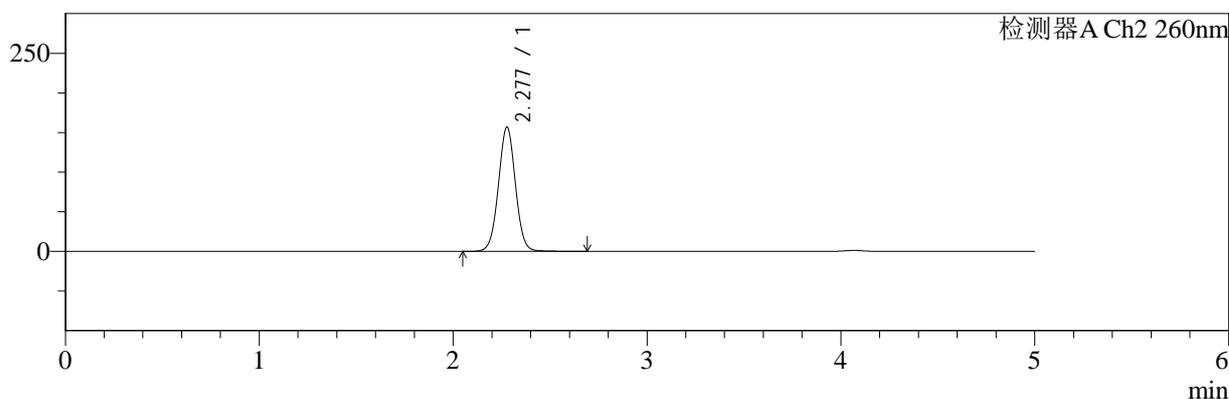
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-852-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:16:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	166223	100.000	22848	7511	0.965	--
总计		166223	100.000	22848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	960881	100.000	156660	3254	1.017	--
总计		960881	100.000	156660			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



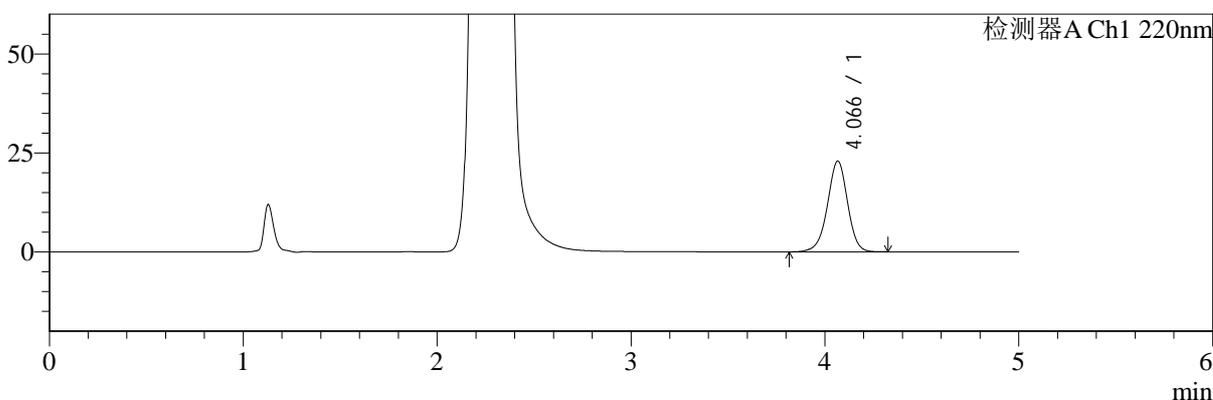
SMF-4124

<样品信息>

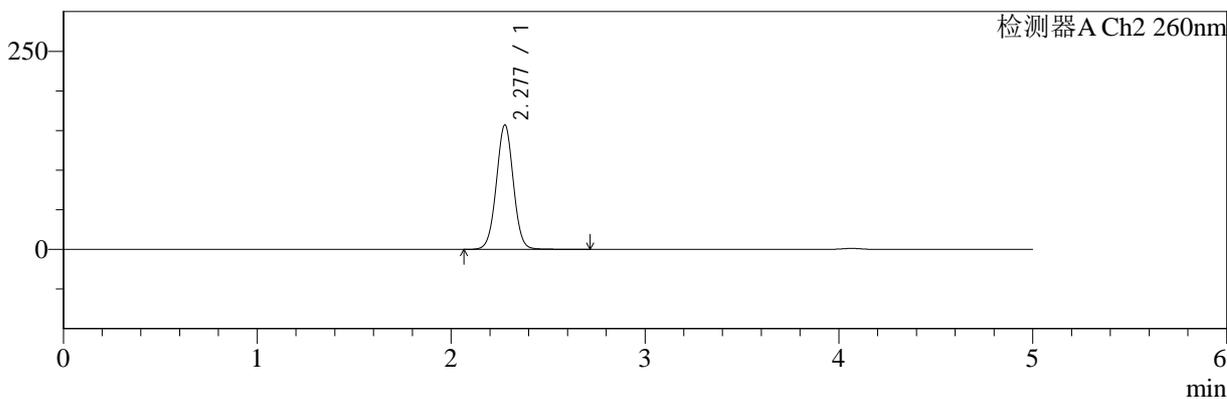
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-853-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	165901	100.000	22888	7540	0.964	--
总计		165901	100.000	22888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	960241	100.000	156740	3259	1.014	--
总计		960241	100.000	156740			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



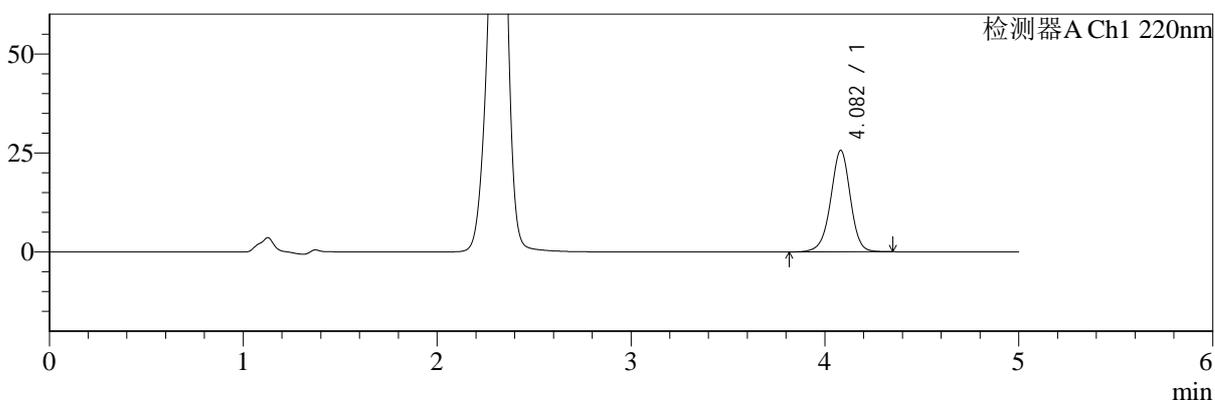
SMF-4124

<样品信息>

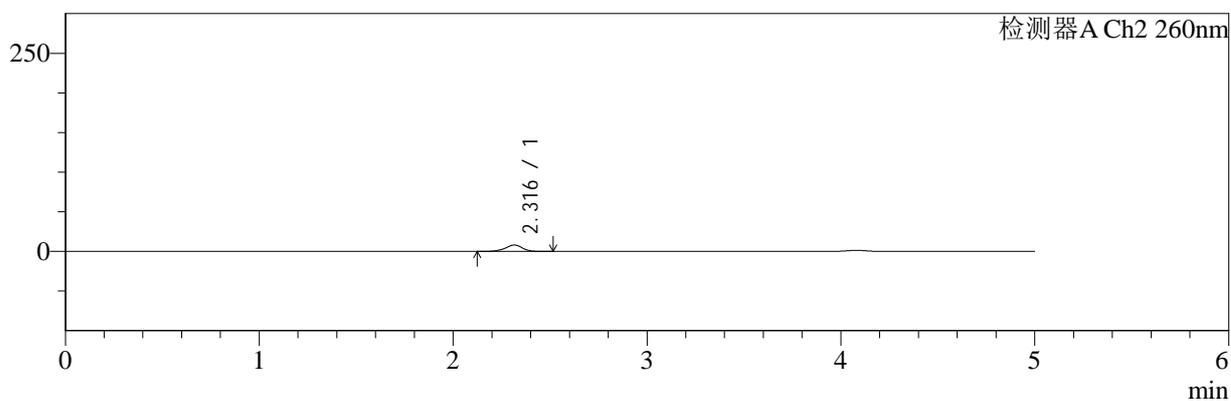
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-854-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	181744	100.000	25609	7967	0.962	--
总计		181744	100.000	25609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	49739	100.000	8055	3359	0.921	--
总计		49739	100.000	8055			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



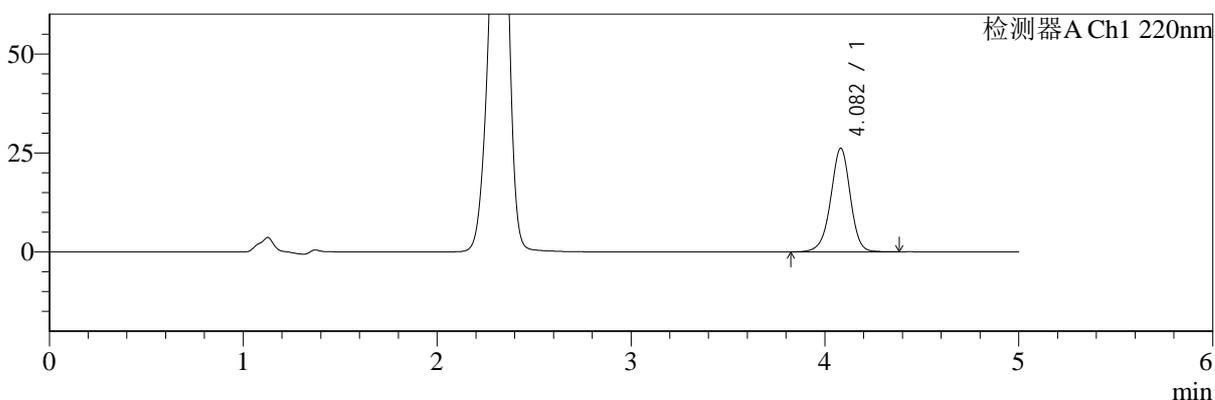
SMF-4124

<样品信息>

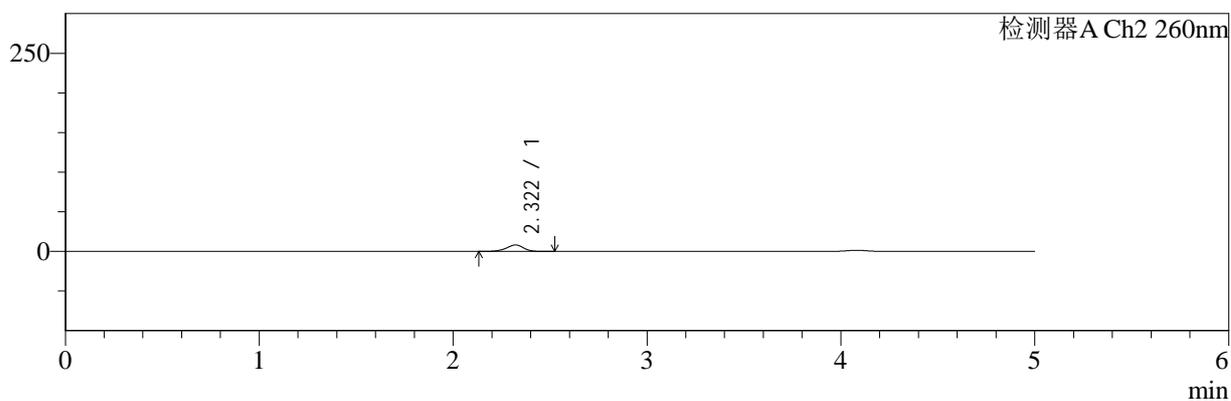
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-855-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	184990	100.000	26154	8008	0.956	--
总计		184990	100.000	26154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	50422	100.000	8176	3349	0.916	--
总计		50422	100.000	8176			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



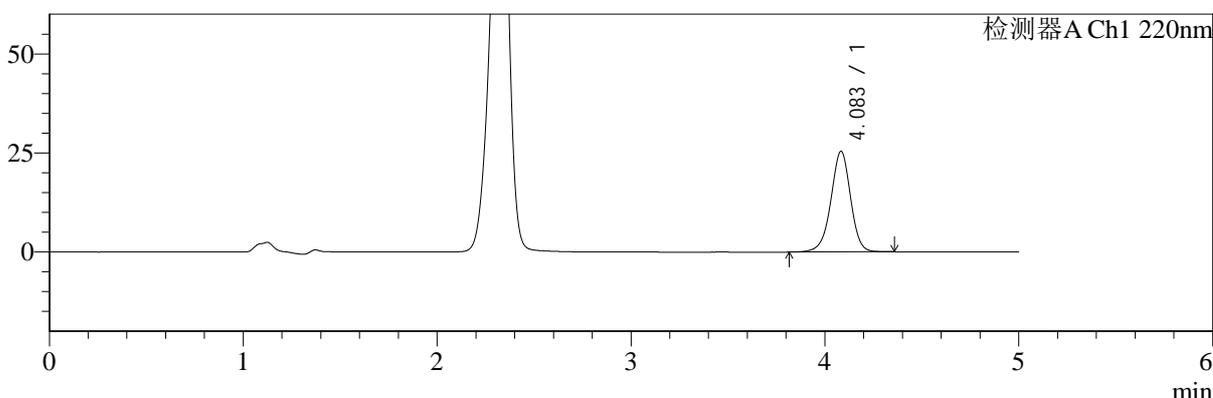
SMF-4124

<样品信息>

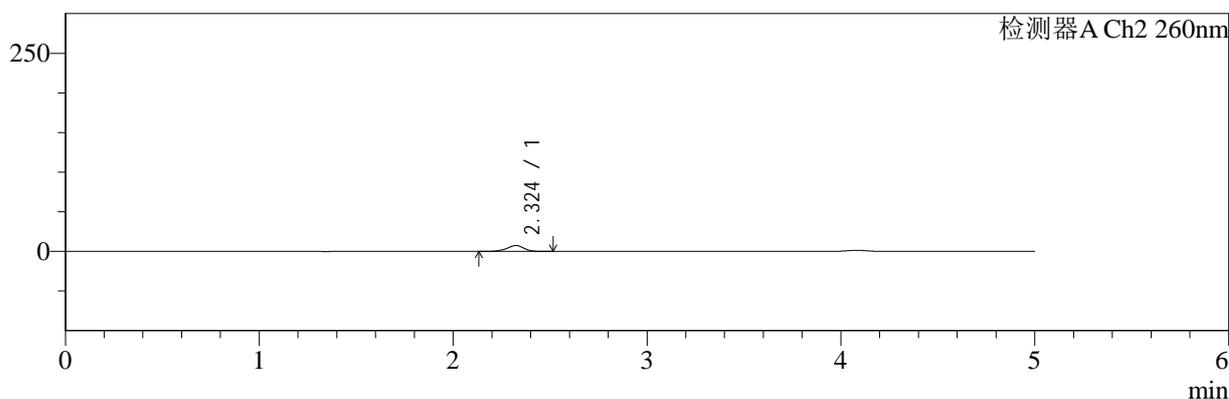
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-856-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	179836	100.000	25354	7989	0.958	--
总计		179836	100.000	25354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	45919	100.000	7418	3359	0.916	--
总计		45919	100.000	7418			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



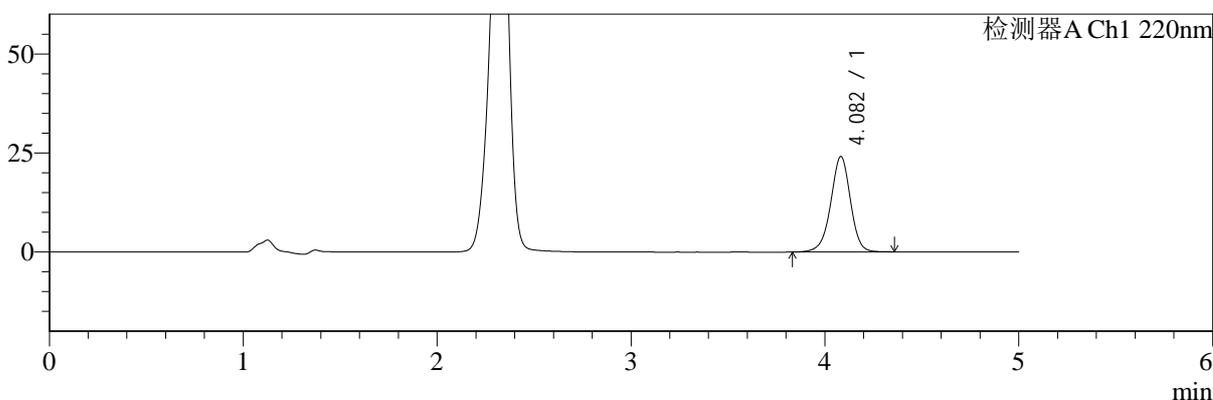
SMF-4124

<样品信息>

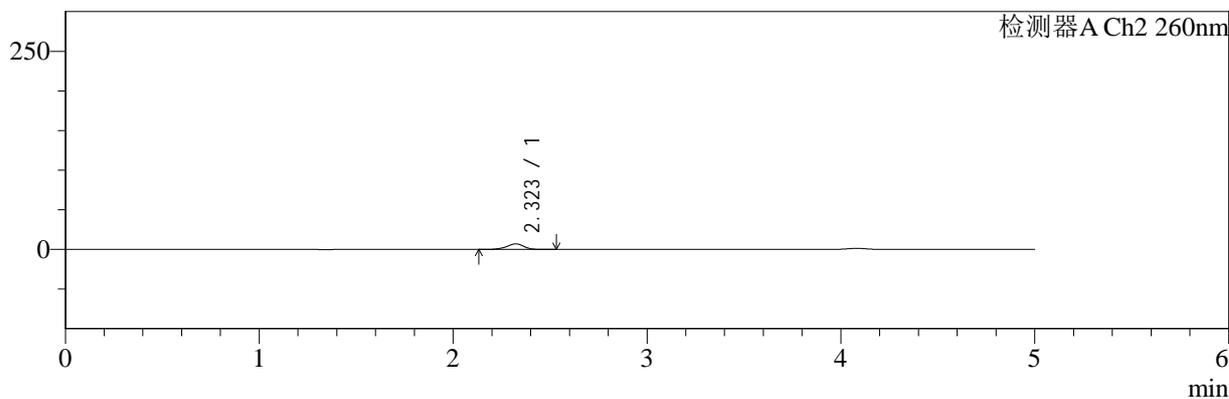
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-857-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	170561	100.000	24073	7975	0.961	--
总计		170561	100.000	24073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	43931	100.000	7103	3388	0.919	--
总计		43931	100.000	7103			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



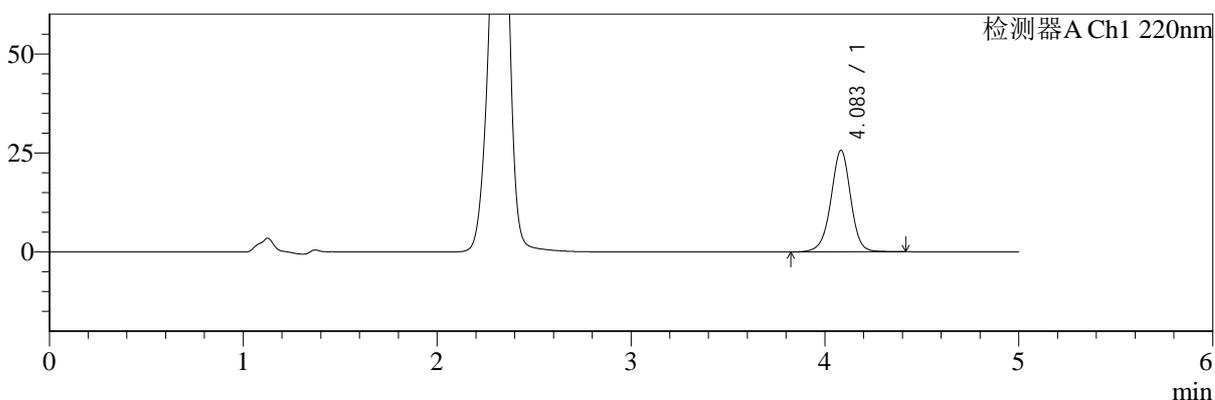
SMF-4124

<样品信息>

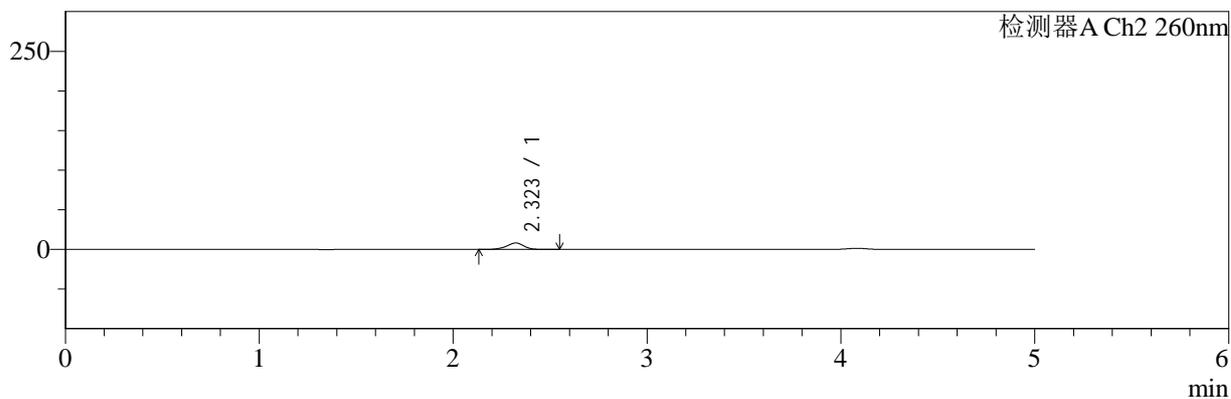
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-858-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	183075	100.000	25594	7919	0.969	--
总计		183075	100.000	25594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	50884	100.000	8172	3342	0.926	--
总计		50884	100.000	8172			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



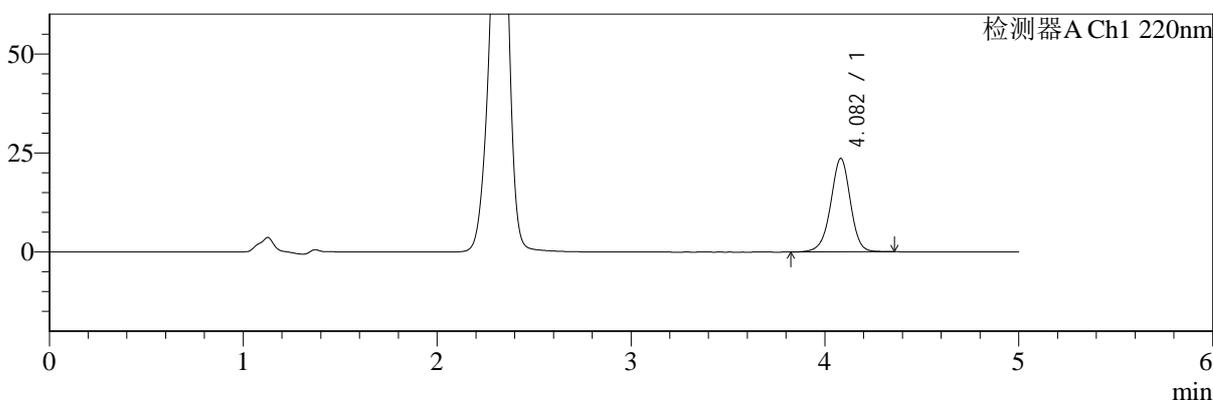
SMF-4124

<样品信息>

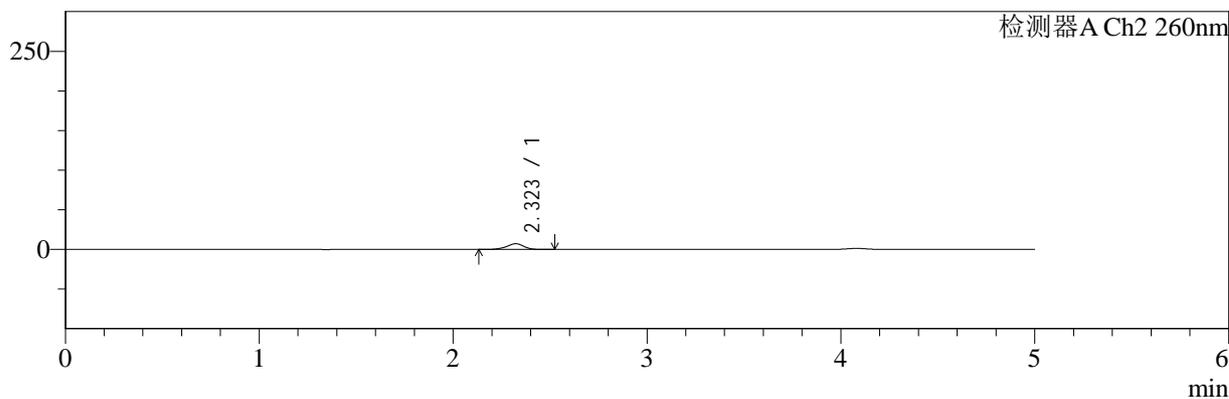
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-859-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	167587	100.000	23585	7941	0.962	--
总计		167587	100.000	23585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	44785	100.000	7223	3379	0.920	--
总计		44785	100.000	7223			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



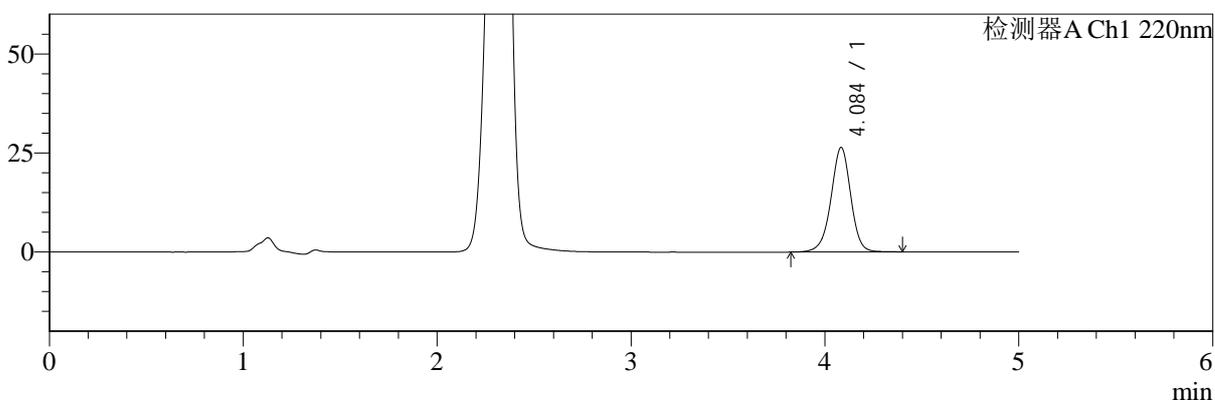
SMF-4124

<样品信息>

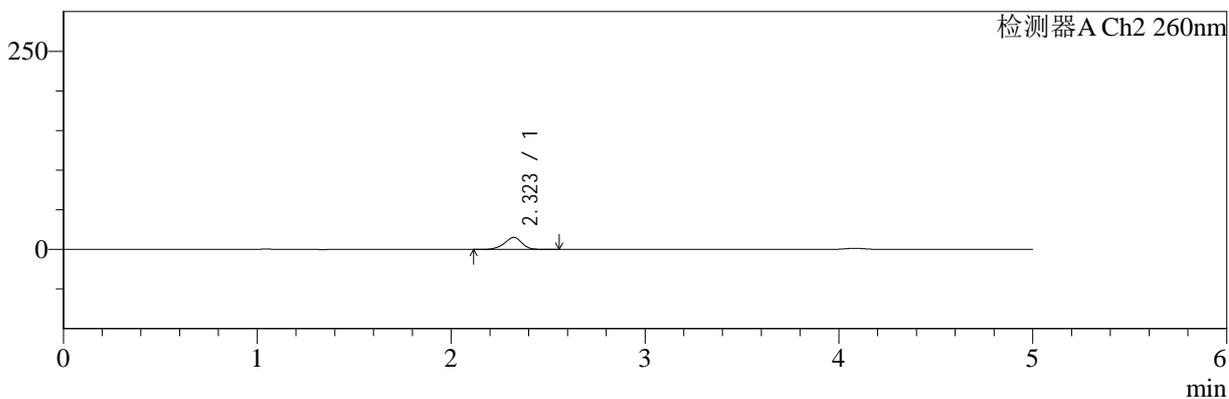
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-860-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	187717	100.000	26301	7934	0.962	--
总计		187717	100.000	26301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	95836	100.000	15220	3245	0.926	--
总计		95836	100.000	15220			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



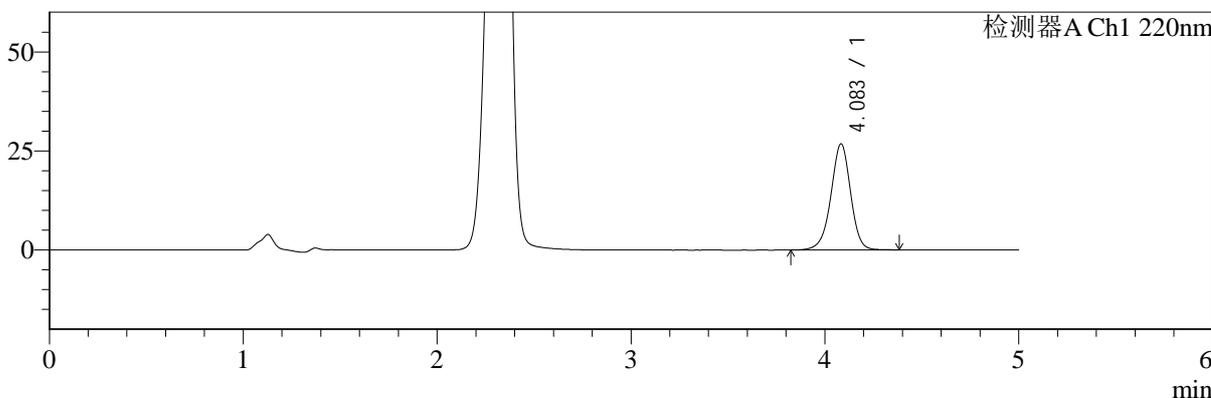
SMF-4124

<样品信息>

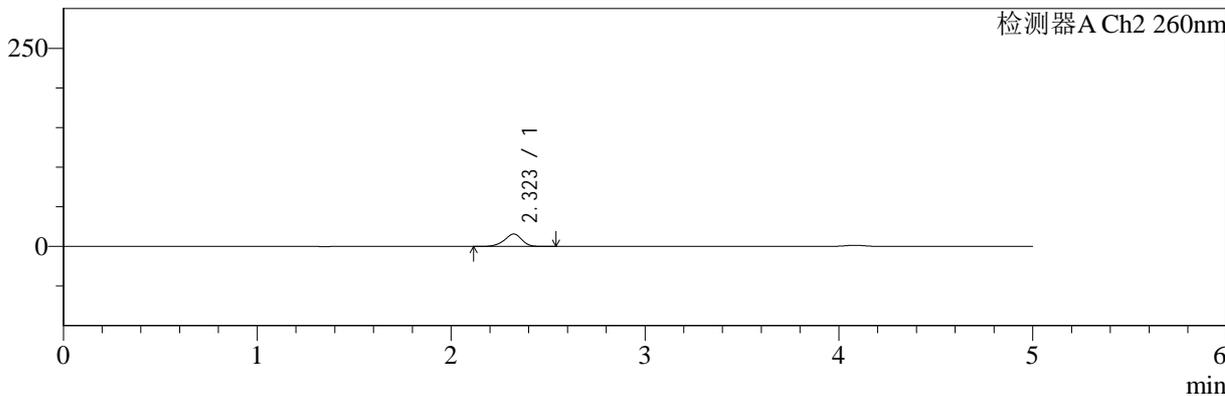
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-861-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	190034	100.000	26733	7970	0.957	--
总计		190034	100.000	26733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	98580	100.000	15737	3263	0.918	--
总计		98580	100.000	15737			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



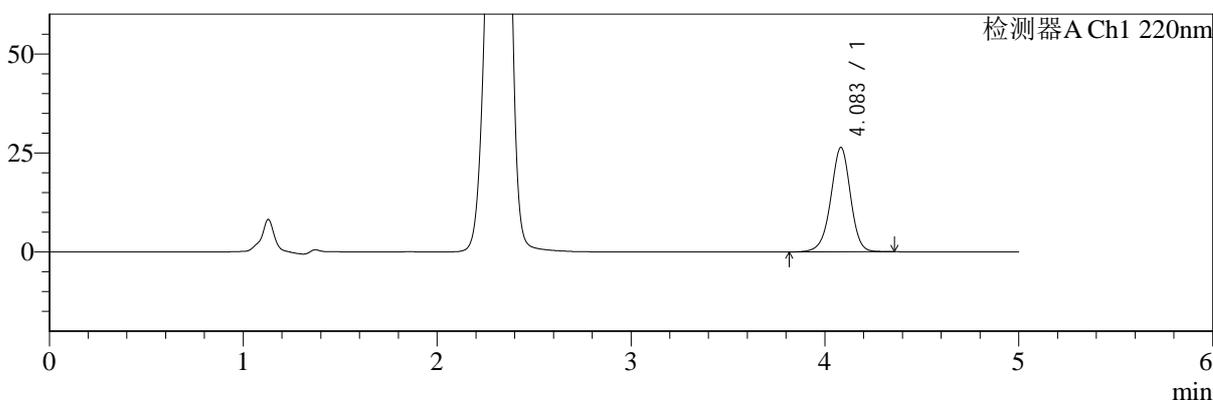
SMF-4124

<样品信息>

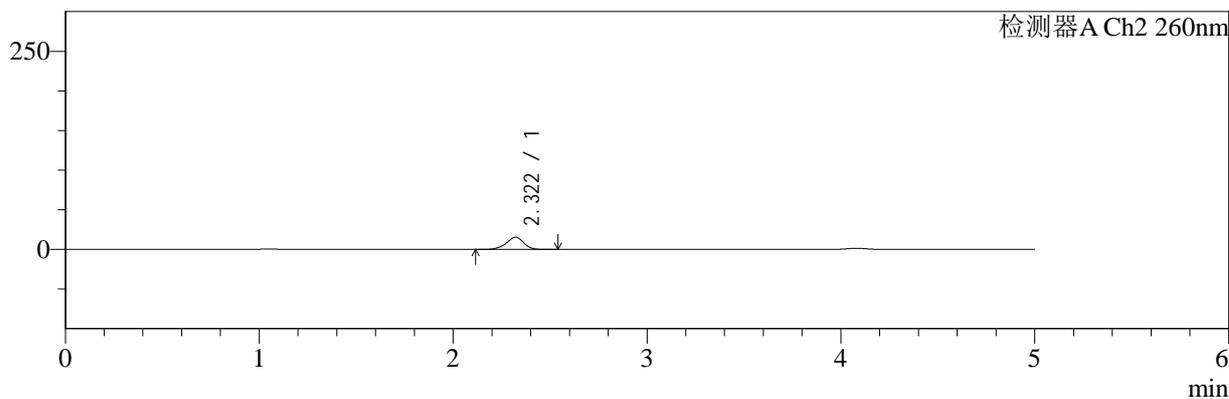
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-862-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	187206	100.000	26337	7931	0.957	--
总计		187206	100.000	26337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	96620	100.000	15433	3270	0.920	--
总计		96620	100.000	15433			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



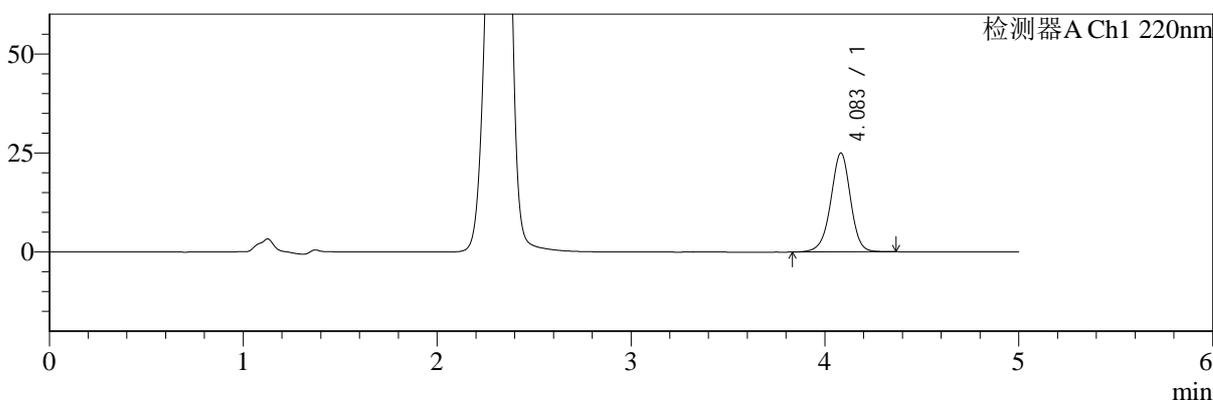
SMF-4124

<样品信息>

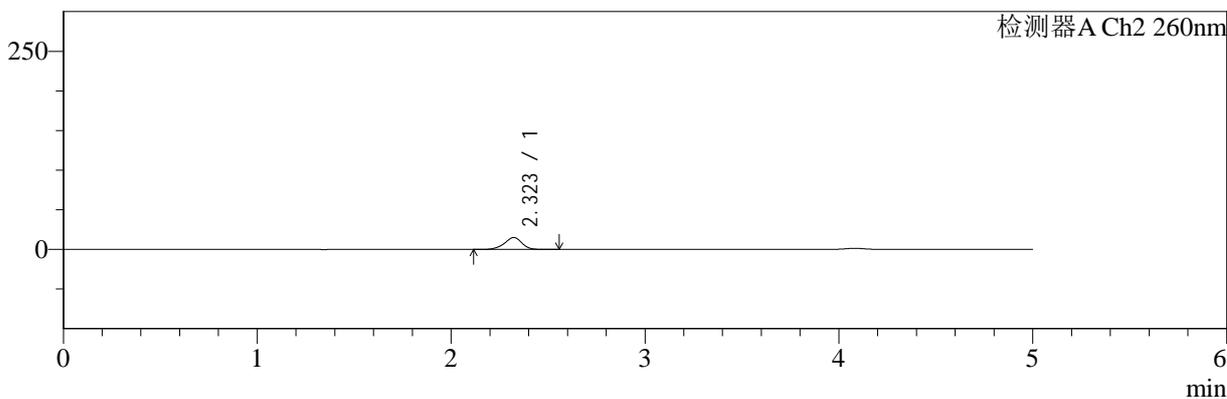
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-863-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	177377	100.000	24937	7938	0.960	--
总计		177377	100.000	24937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	94516	100.000	15076	3273	0.922	--
总计		94516	100.000	15076			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



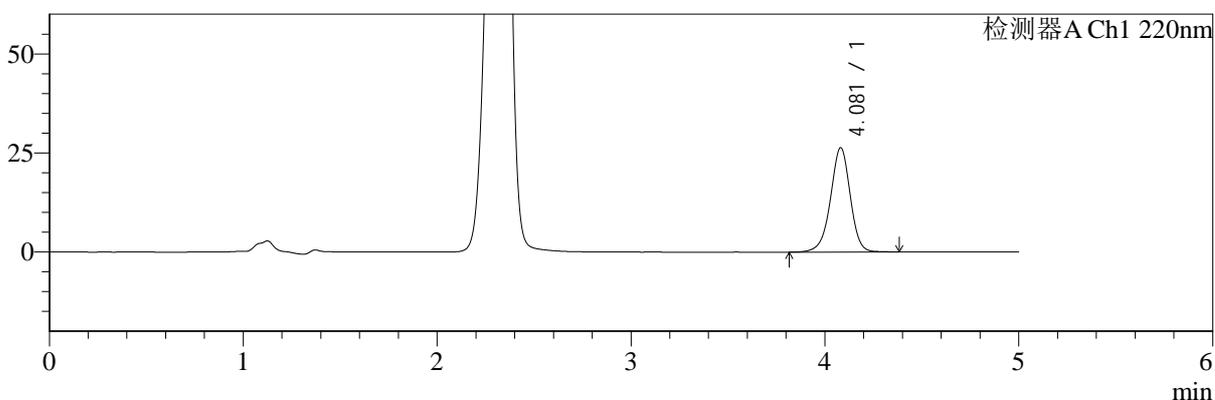
SMF-4124

<样品信息>

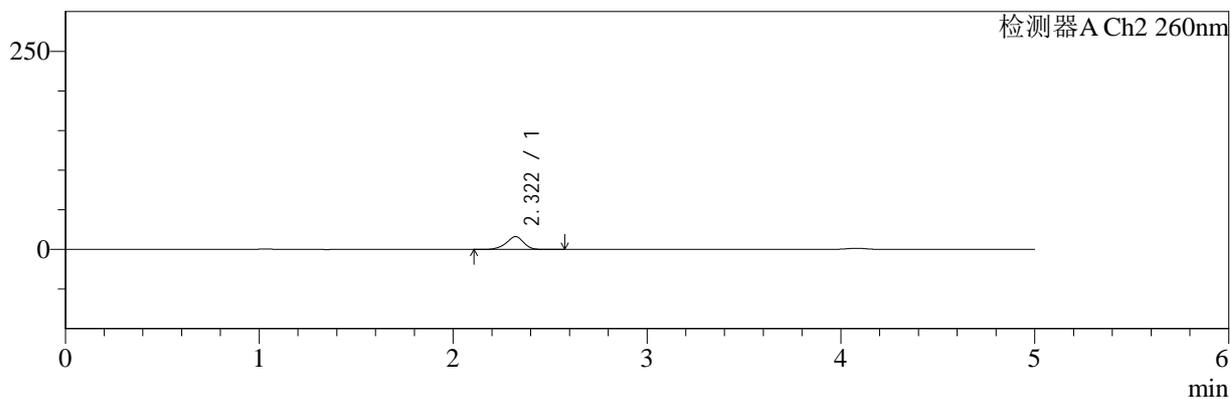
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-864-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:20:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	186960	100.000	26336	7951	0.956	--
总计		186960	100.000	26336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	101599	100.000	16175	3259	0.913	--
总计		101599	100.000	16175			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



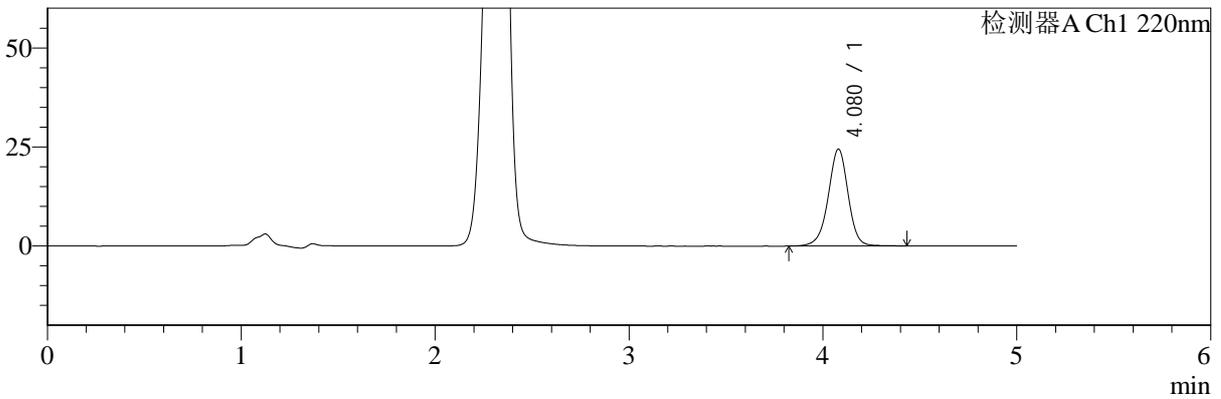
SMF-4124

<样品信息>

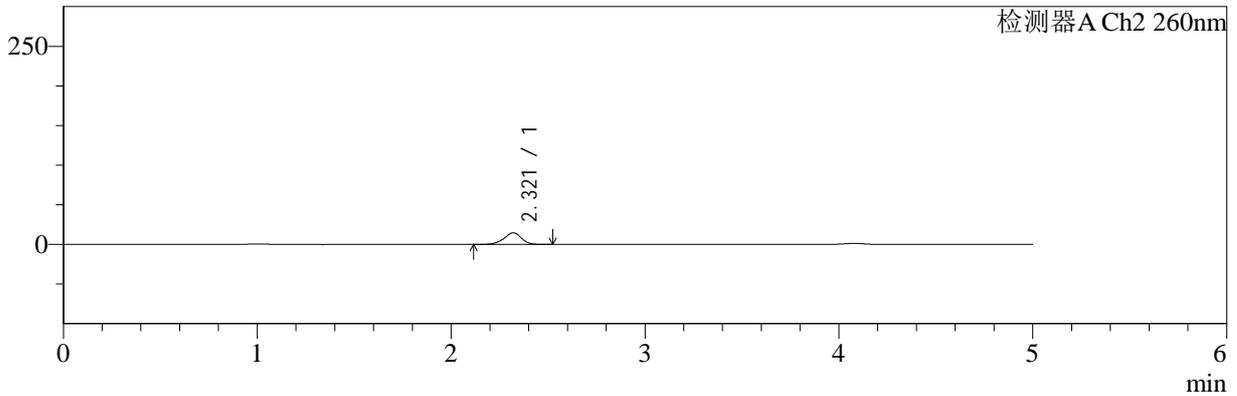
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-865-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	174806	100.000	24484	7902	0.963	--
总计		174806	100.000	24484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	92345	100.000	14753	3275	0.919	--
总计		92345	100.000	14753			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



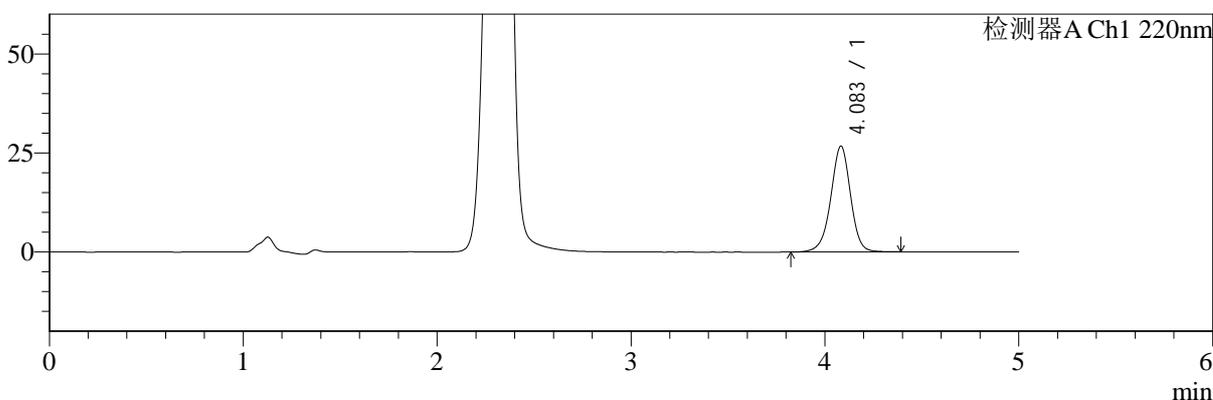
SMF-4124

<样品信息>

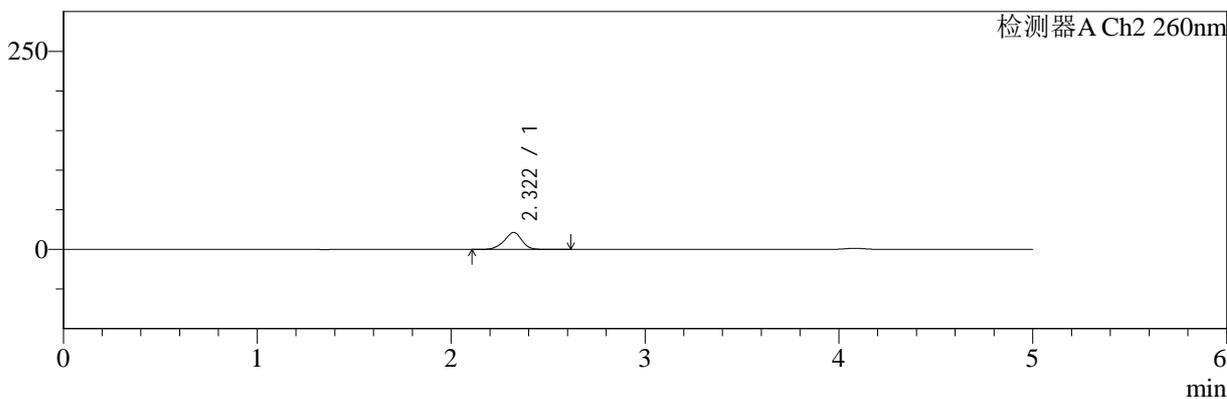
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-866-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	190000	100.000	26687	7959	0.962	--
总计		190000	100.000	26687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	136480	100.000	21442	3178	0.928	--
总计		136480	100.000	21442			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



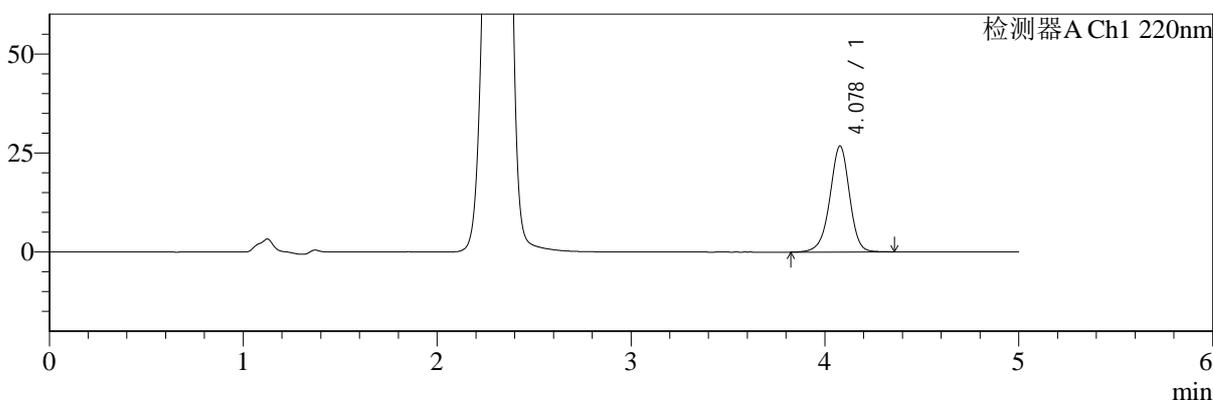
SMF-4124

<样品信息>

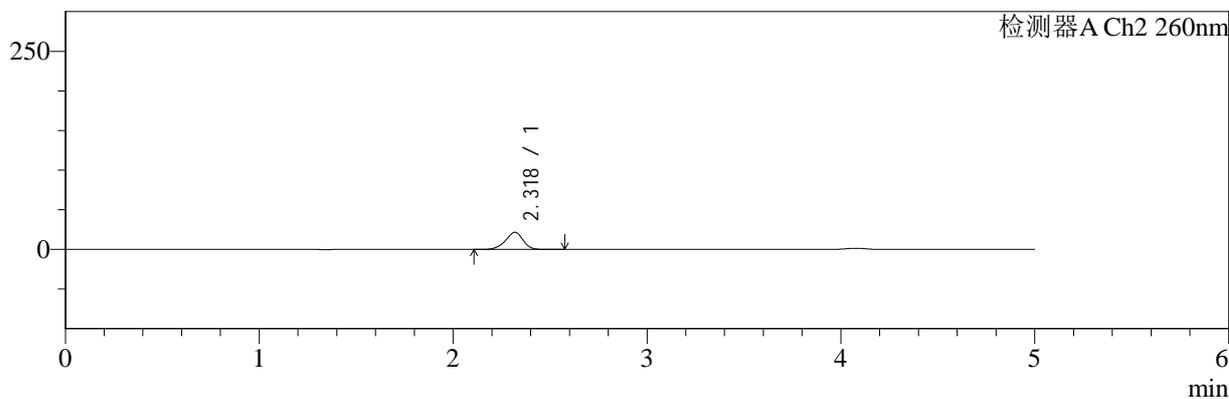
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-867-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	189060	100.000	26739	8009	0.953	--
总计		189060	100.000	26739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	137011	100.000	21612	3187	0.920	--
总计		137011	100.000	21612			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



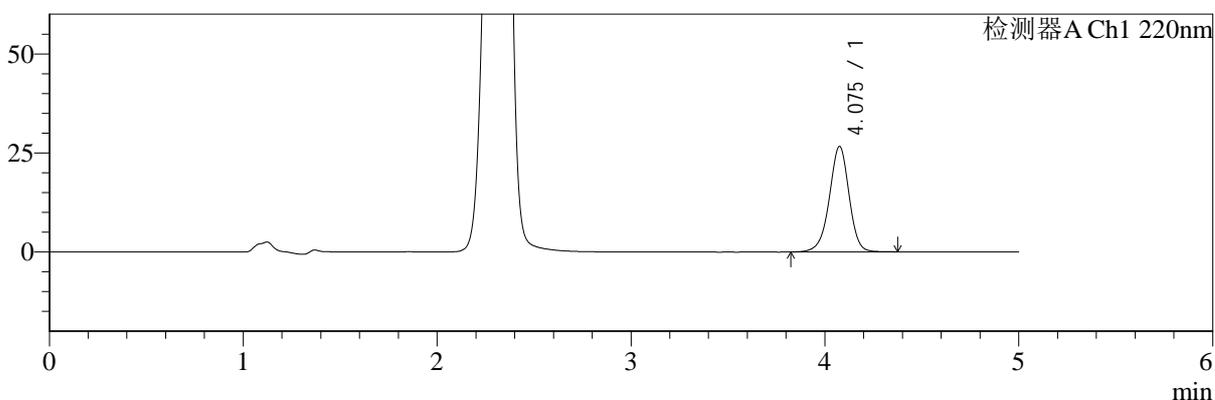
SMF-4124

<样品信息>

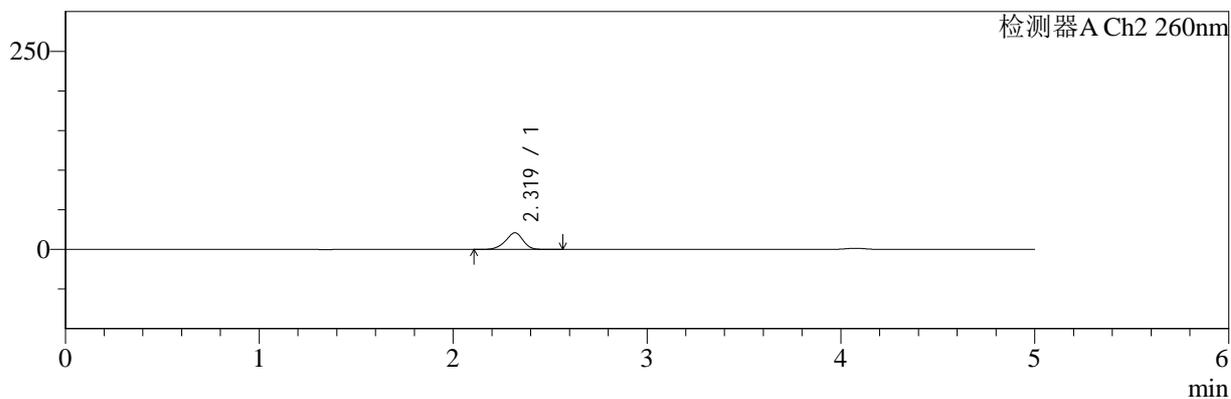
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-868-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	188883	100.000	26571	7951	0.956	--
总计		188883	100.000	26571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	132842	100.000	20978	3200	0.919	--
总计		132842	100.000	20978			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



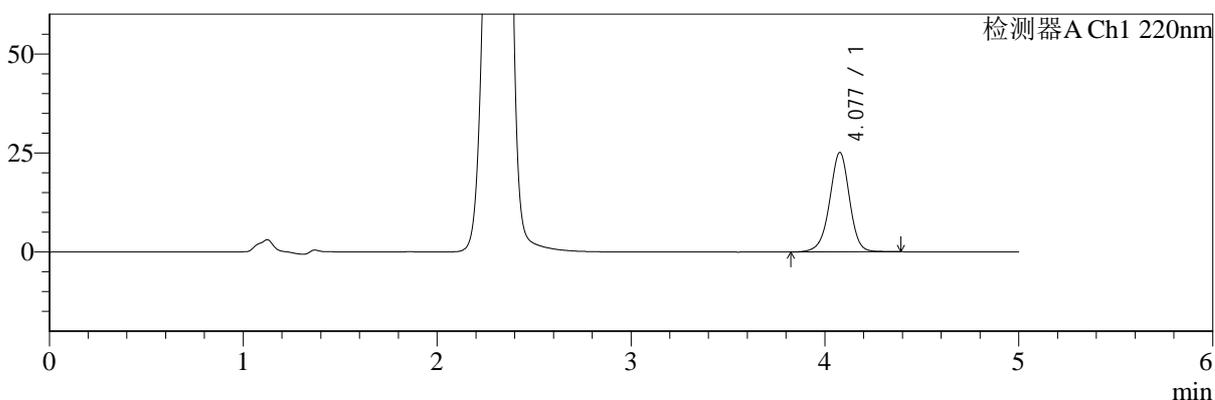
SMF-4124

<样品信息>

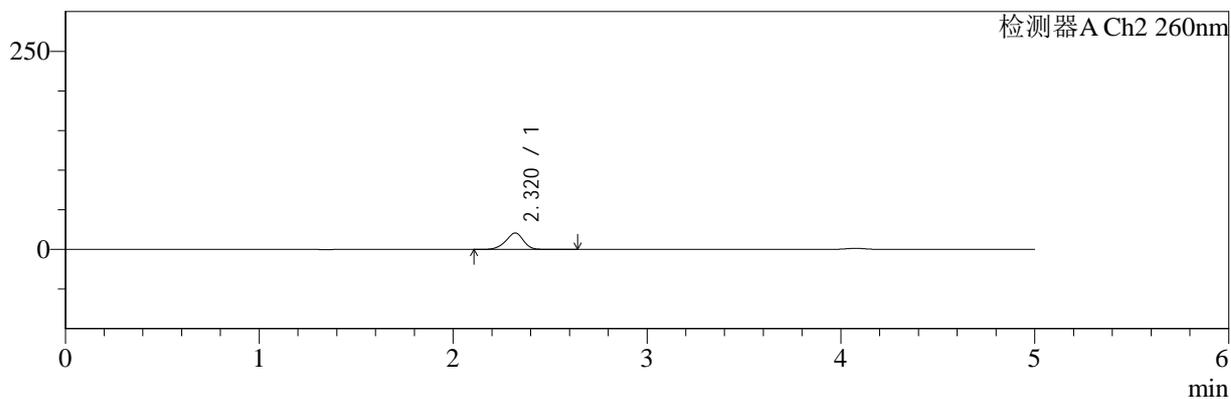
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-869-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	179418	100.000	25074	7865	0.959	--
总计		179418	100.000	25074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	132716	100.000	20822	3180	0.926	--
总计		132716	100.000	20822			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



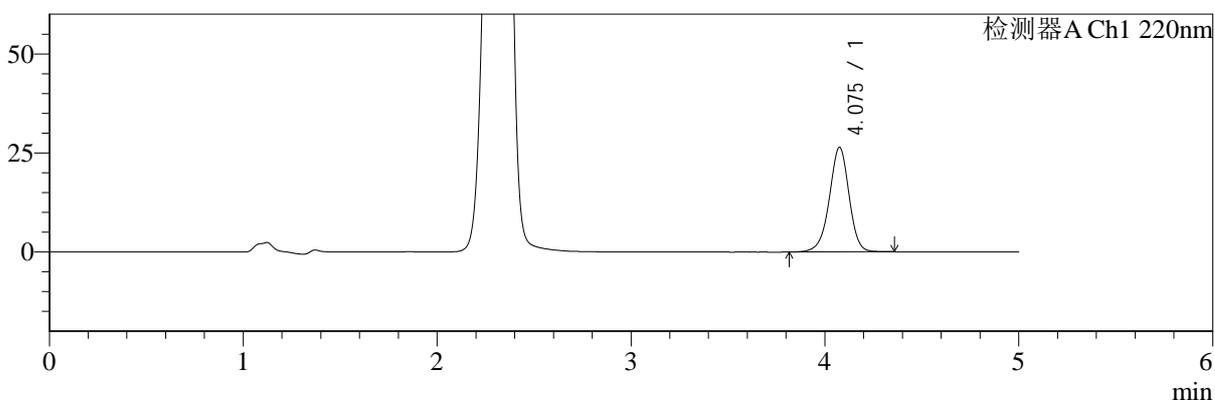
SMF-4124

<样品信息>

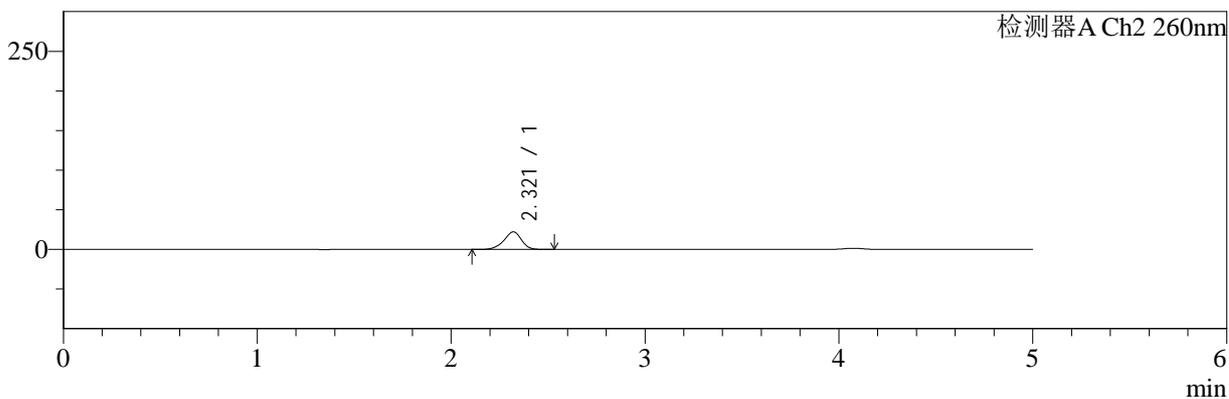
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-870-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	187443	100.000	26342	7912	0.954	--
总计		187443	100.000	26342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	140322	100.000	22227	3200	0.914	--
总计		140322	100.000	22227			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



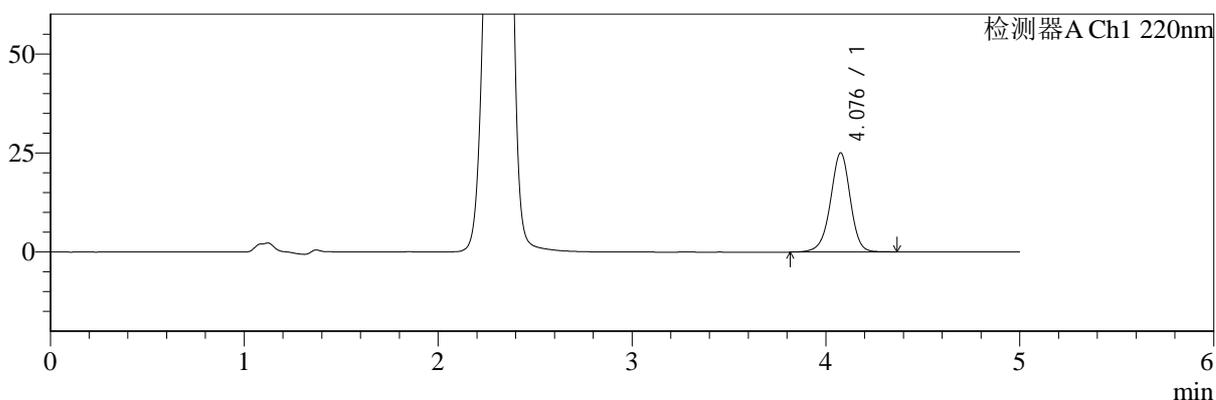
SMF-4124

<样品信息>

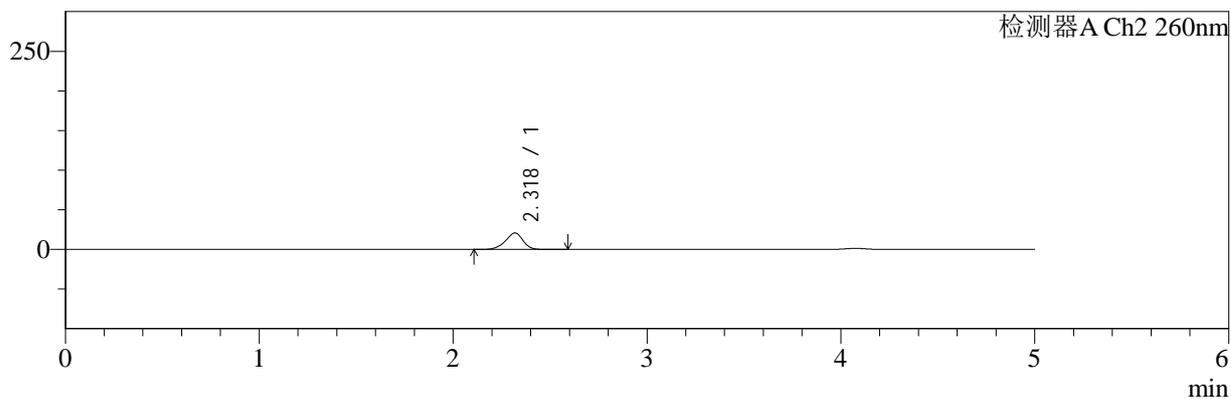
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-871-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	178095	100.000	24939	7880	0.956	--
总计		178095	100.000	24939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	131831	100.000	20771	3196	0.917	--
总计		131831	100.000	20771			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



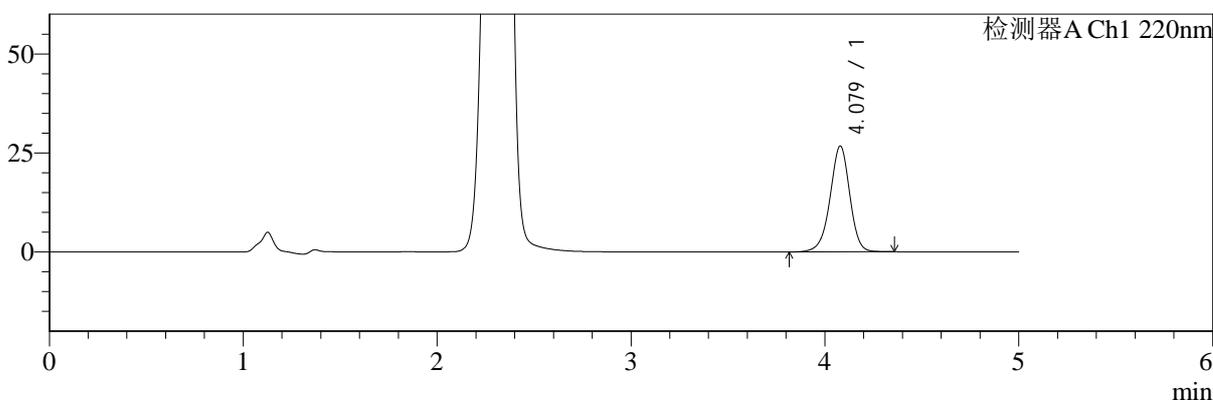
SMF-4124

<样品信息>

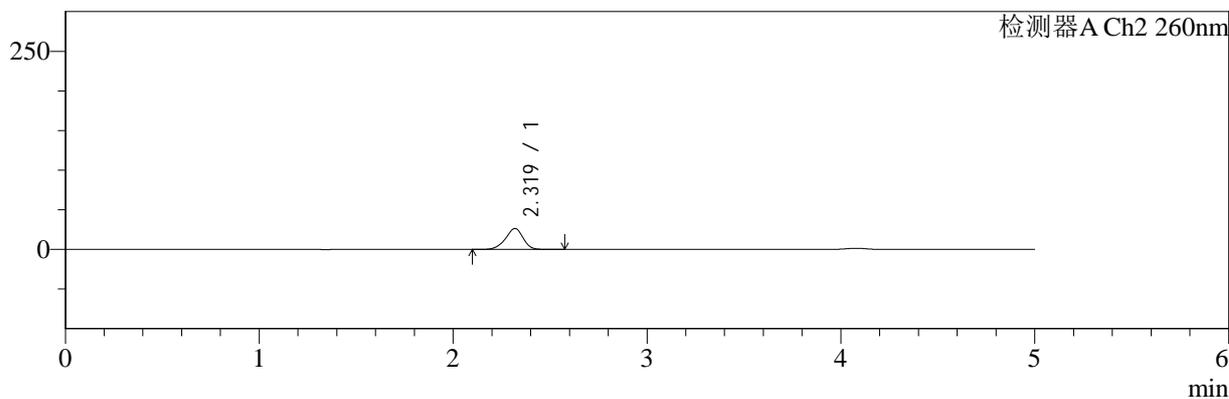
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-872-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	189220	100.000	26732	7957	0.952	--
总计		189220	100.000	26732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	168135	100.000	26379	3134	0.918	--
总计		168135	100.000	26379			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



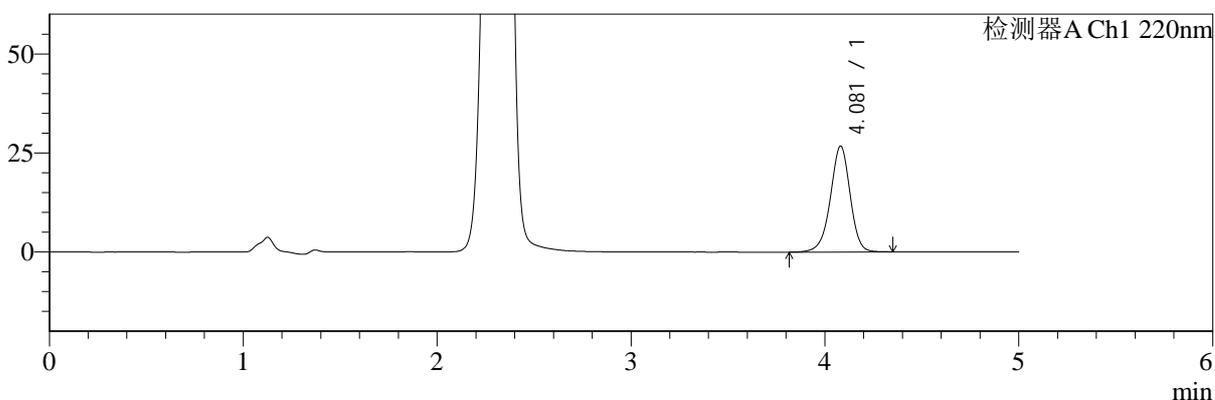
SMF-4124

<样品信息>

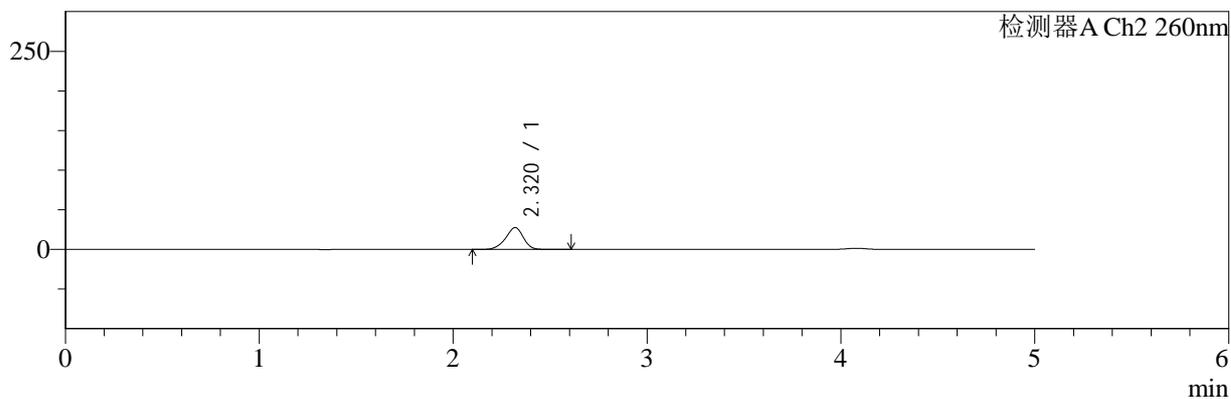
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-873-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	189725	100.000	26734	7929	0.952	--
总计		189725	100.000	26734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	177011	100.000	27623	3093	0.919	--
总计		177011	100.000	27623			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



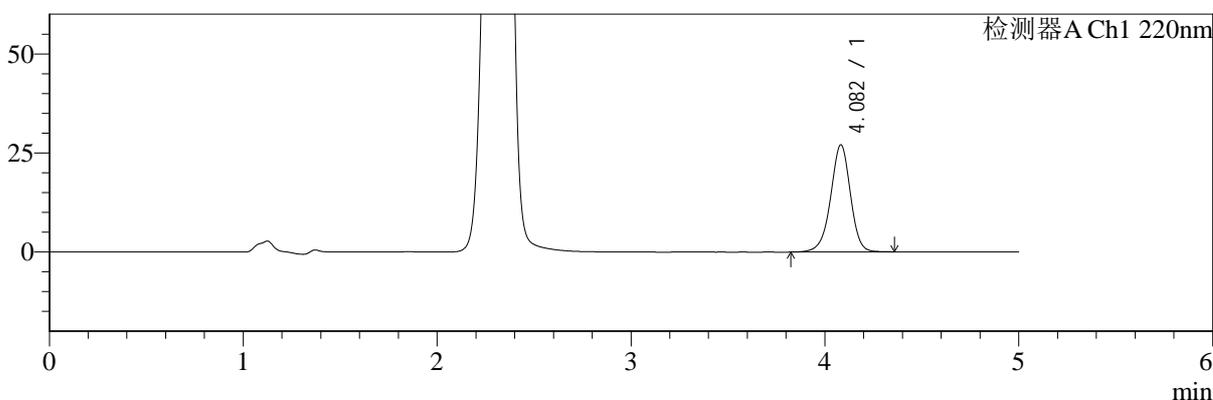
SMF-4124

<样品信息>

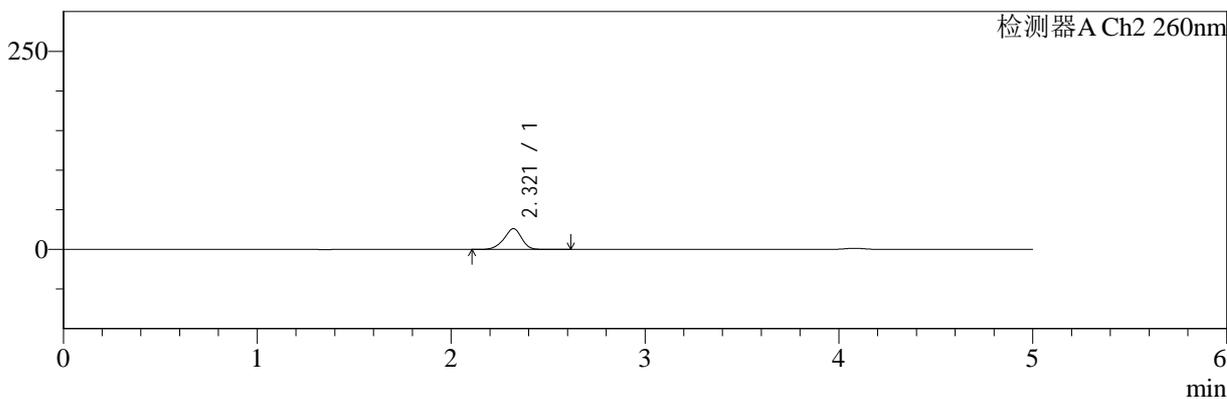
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-874-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	192262	100.000	27020	7907	0.956	--
总计		192262	100.000	27020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	167600	100.000	26242	3139	0.917	--
总计		167600	100.000	26242			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



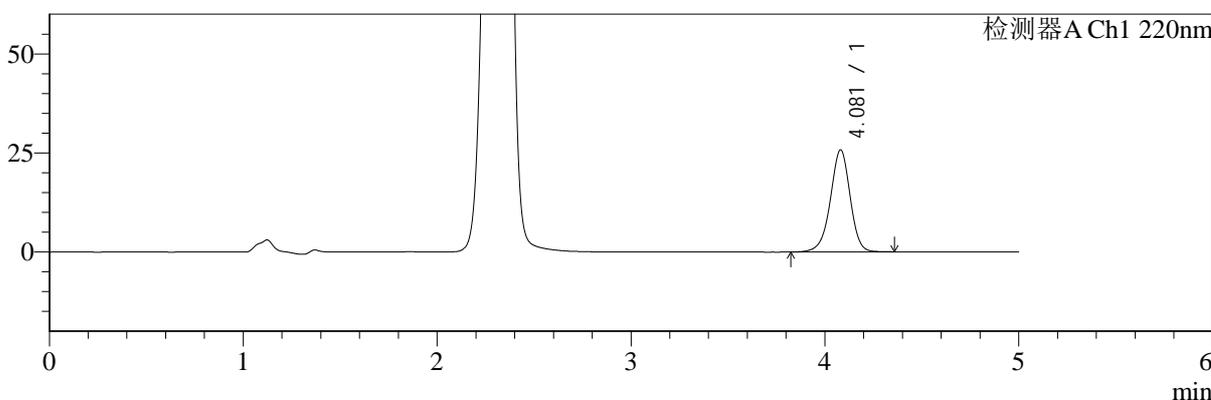
SMF-4124

<样品信息>

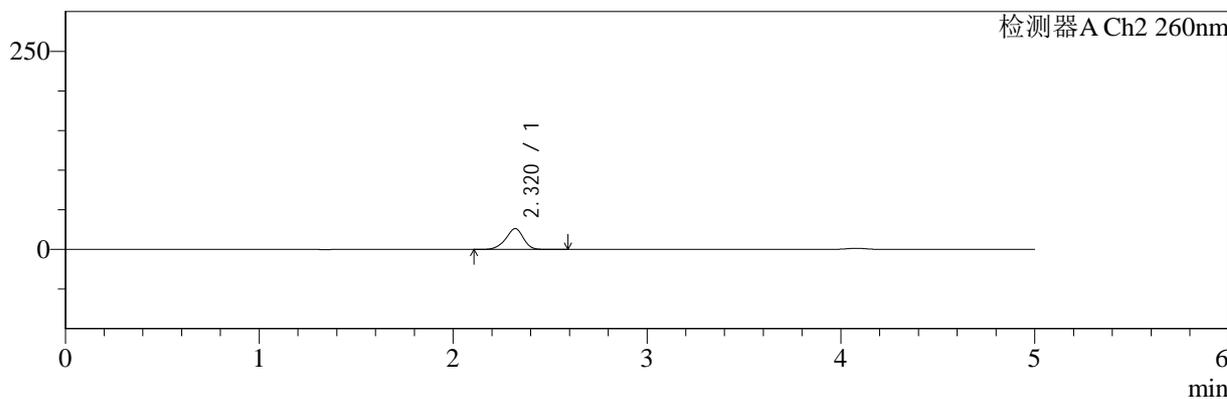
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-875-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	183202	100.000	25772	7902	0.954	--
总计		183202	100.000	25772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	167645	100.000	26288	3141	0.916	--
总计		167645	100.000	26288			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



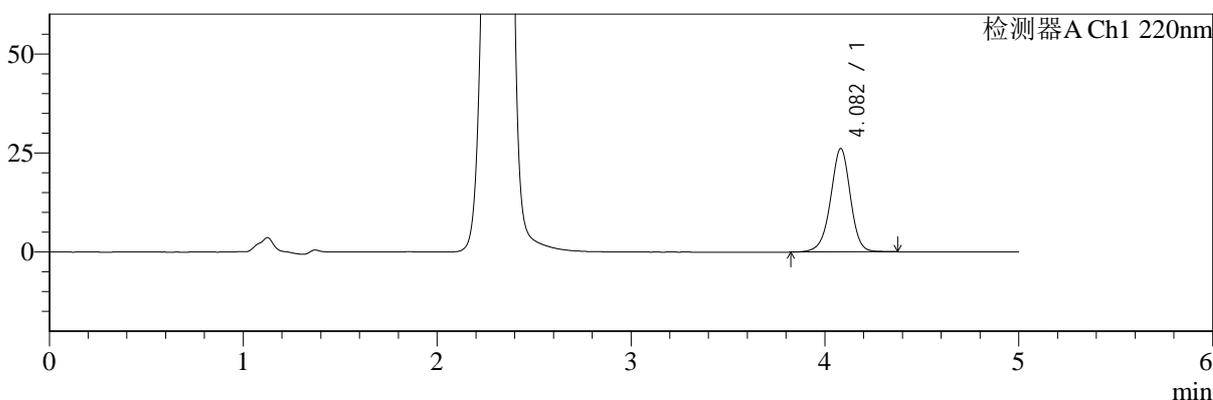
SMF-4124

<样品信息>

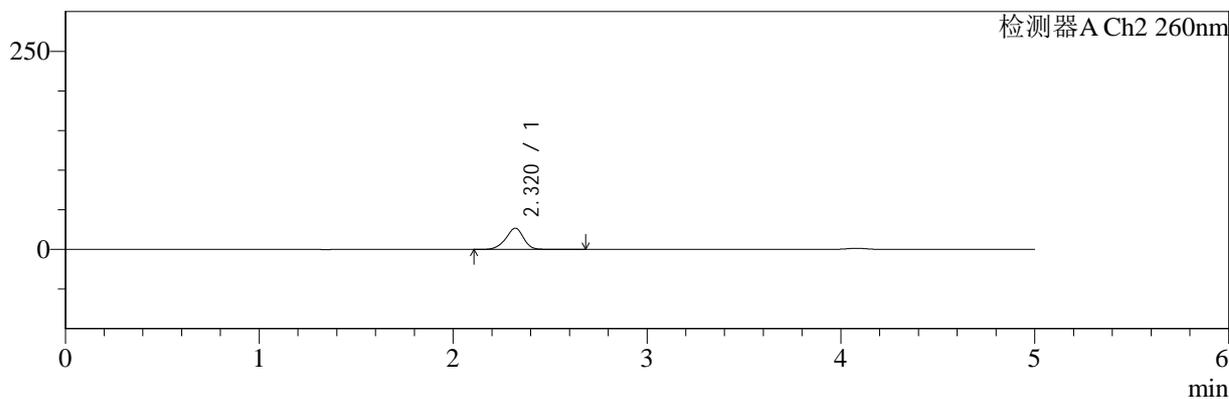
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-876-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:24:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	186156	100.000	26100	7902	0.959	--
总计		186156	100.000	26100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	173020	100.000	26852	3118	0.927	--
总计		173020	100.000	26852			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



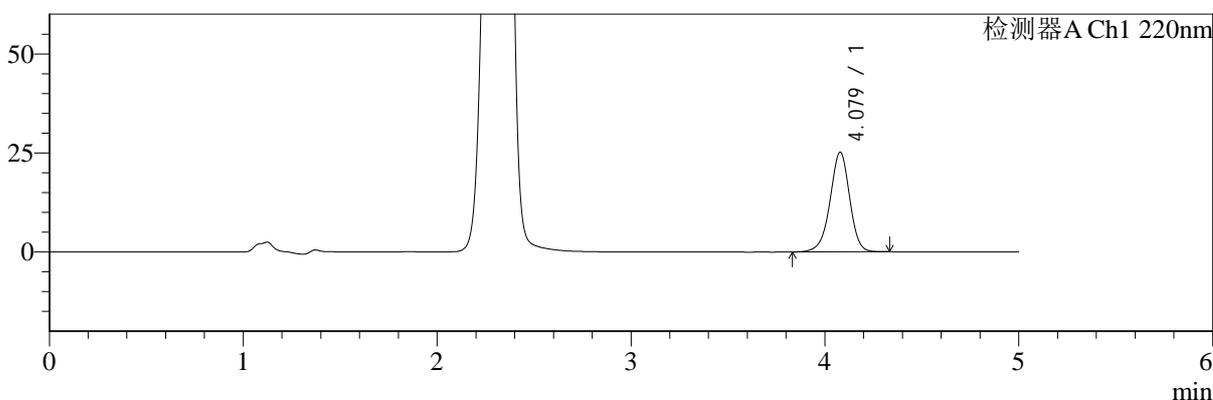
SMF-4124

<样品信息>

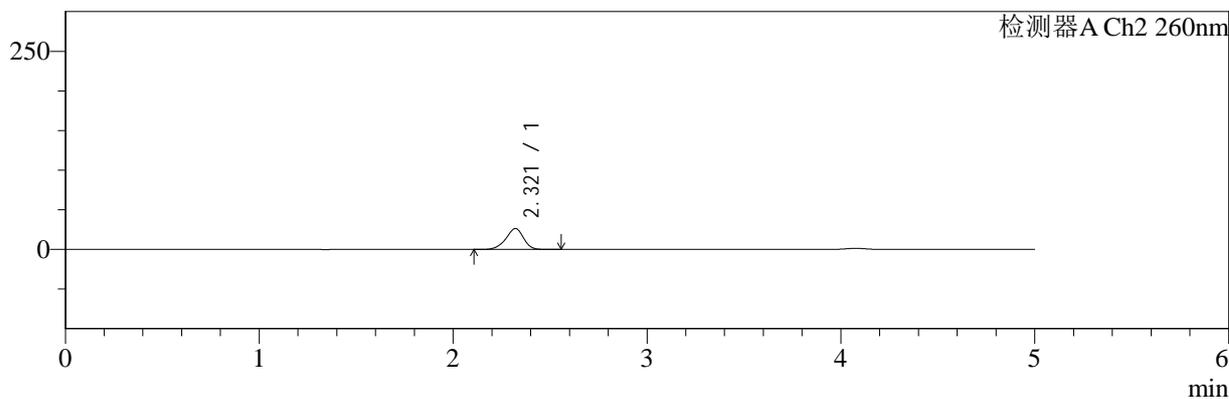
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-877-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:30:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	177290	100.000	25183	8004	0.953	--
总计		177290	100.000	25183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	167786	100.000	26410	3139	0.914	--
总计		167786	100.000	26410			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



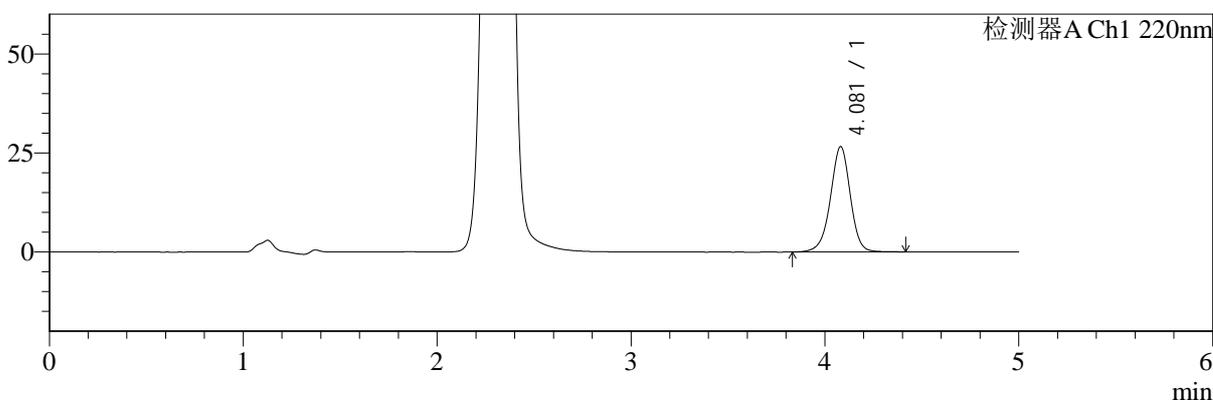
SMF-4124

<样品信息>

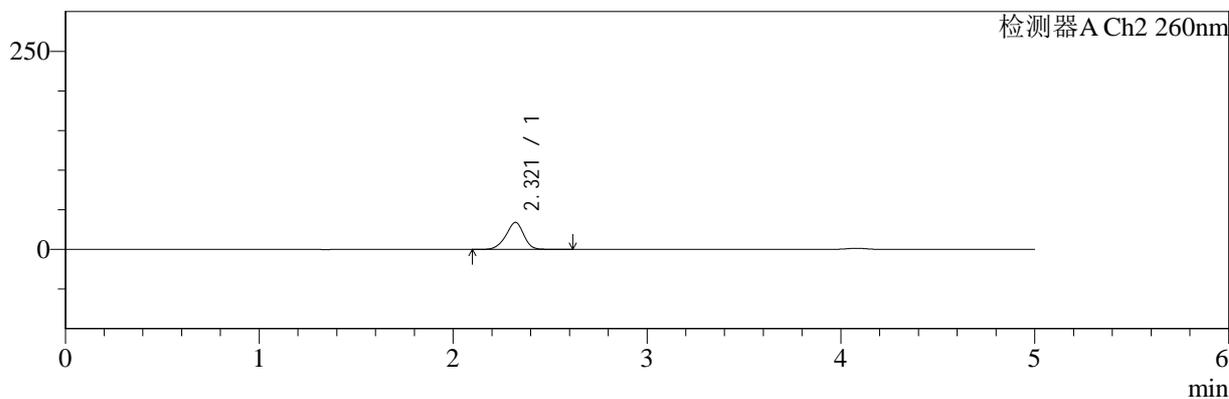
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-878-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	190224	100.000	26605	7856	0.960	--
总计		190224	100.000	26605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	220030	100.000	34152	3071	0.929	--
总计		220030	100.000	34152			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



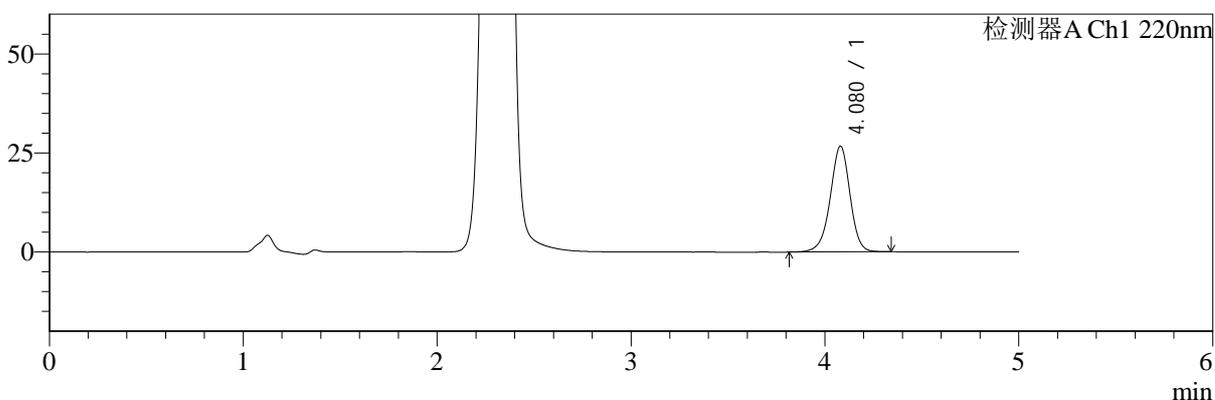
SMF-4124

<样品信息>

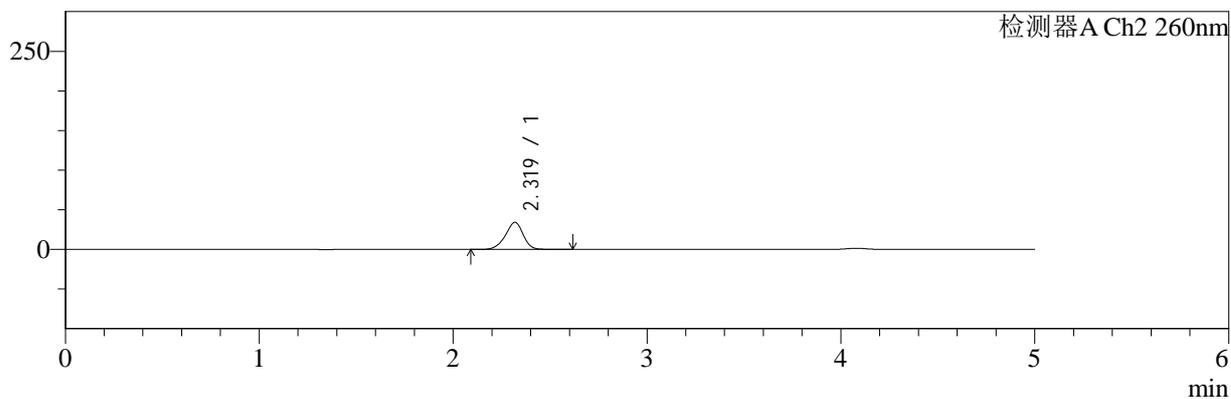
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-879-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	190248	100.000	26726	7883	0.957	--
总计		190248	100.000	26726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	221123	100.000	34171	3053	0.926	--
总计		221123	100.000	34171			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



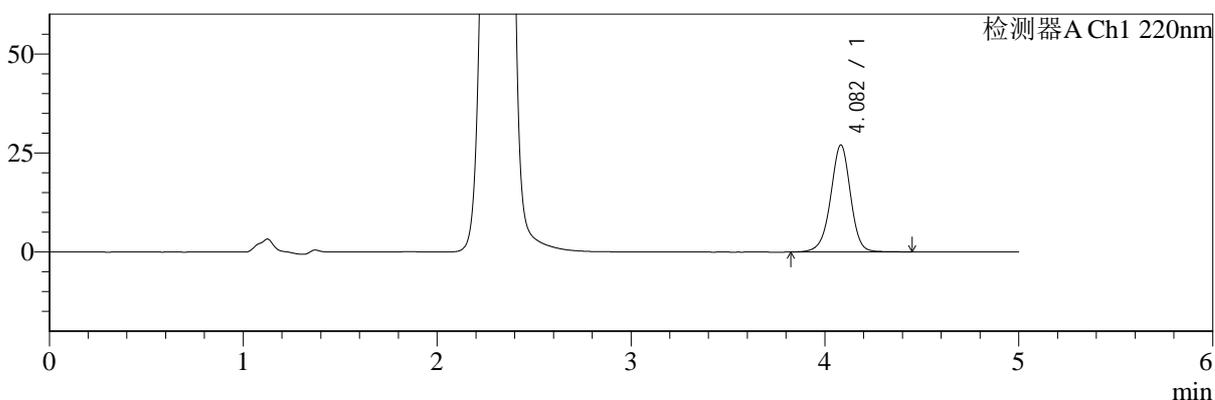
SMF-4124

<样品信息>

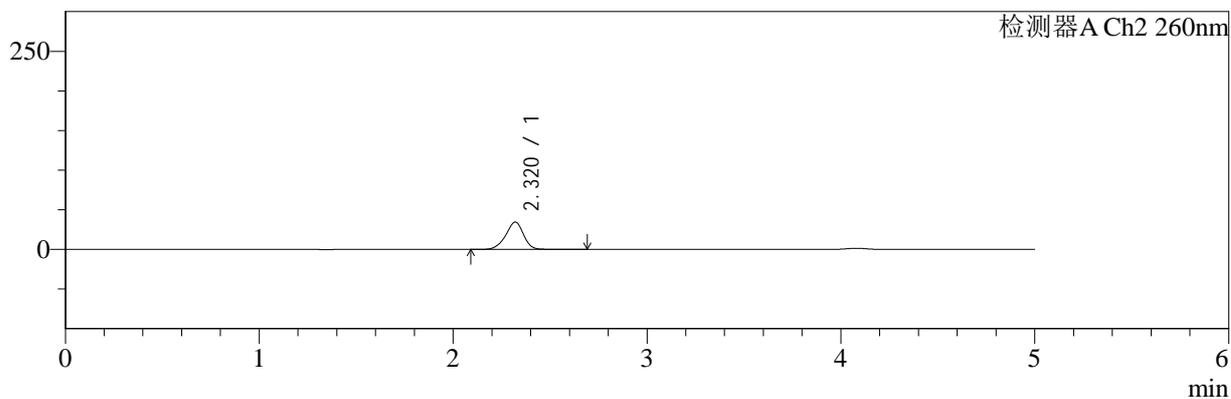
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-880-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	193525	100.000	27003	7857	0.960	--
总计		193525	100.000	27003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	223811	100.000	34536	3071	0.926	--
总计		223811	100.000	34536			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



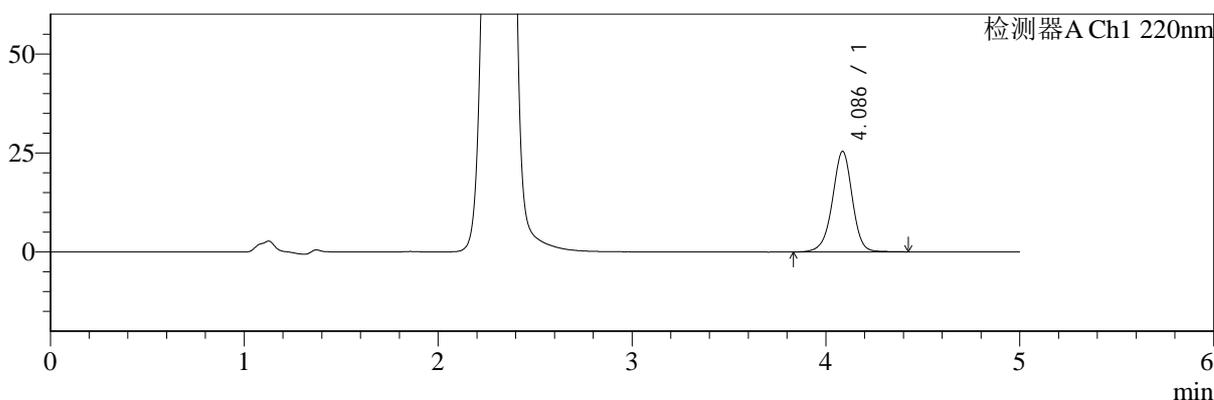
SMF-4124

<样品信息>

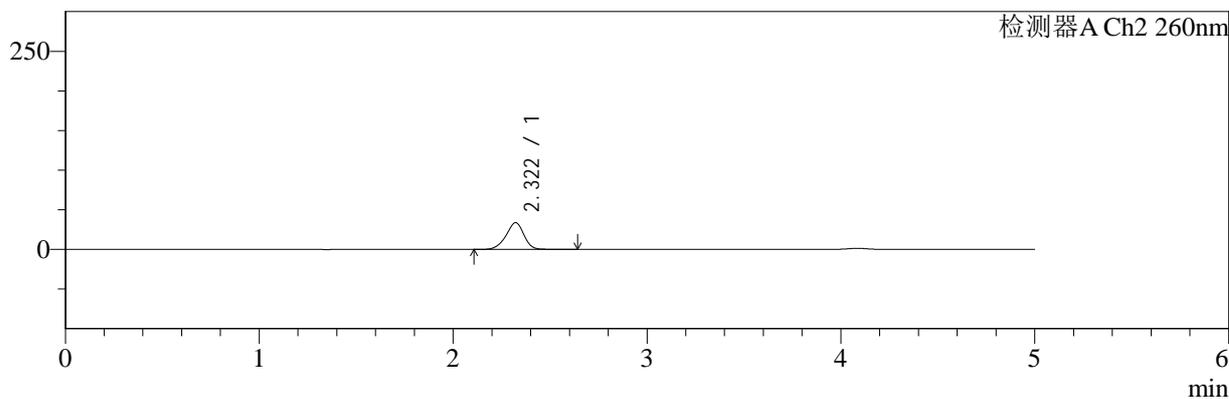
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-881-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:51:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	181550	100.000	25360	7872	0.959	--
总计		181550	100.000	25360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	218788	100.000	33806	3053	0.926	--
总计		218788	100.000	33806			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



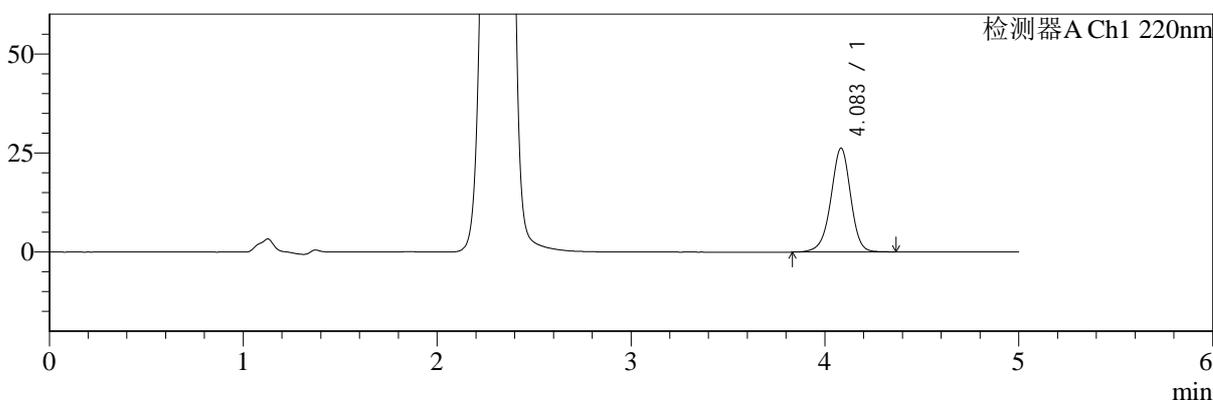
SMF-4124

<样品信息>

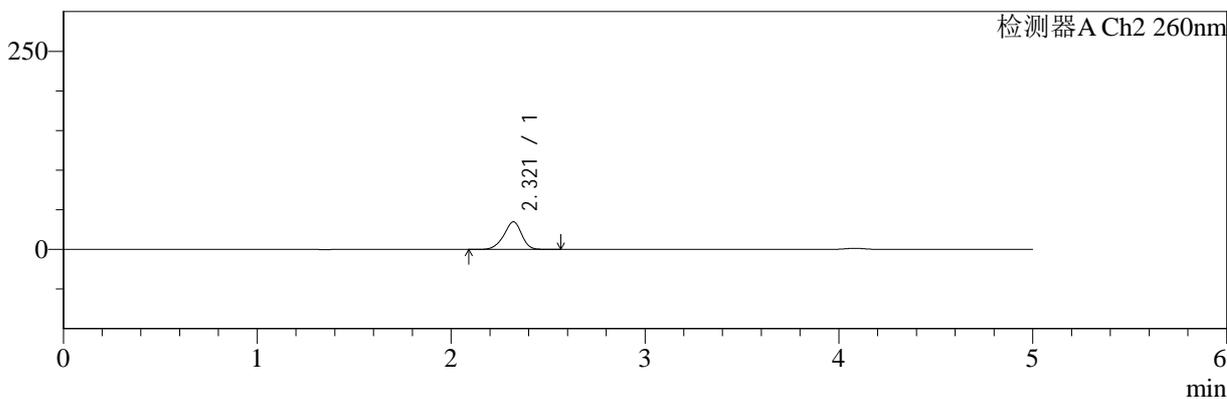
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-882-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:57:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	186568	100.000	26170	7917	0.953	--
总计		186568	100.000	26170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	224410	100.000	34922	3077	0.918	--
总计		224410	100.000	34922			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



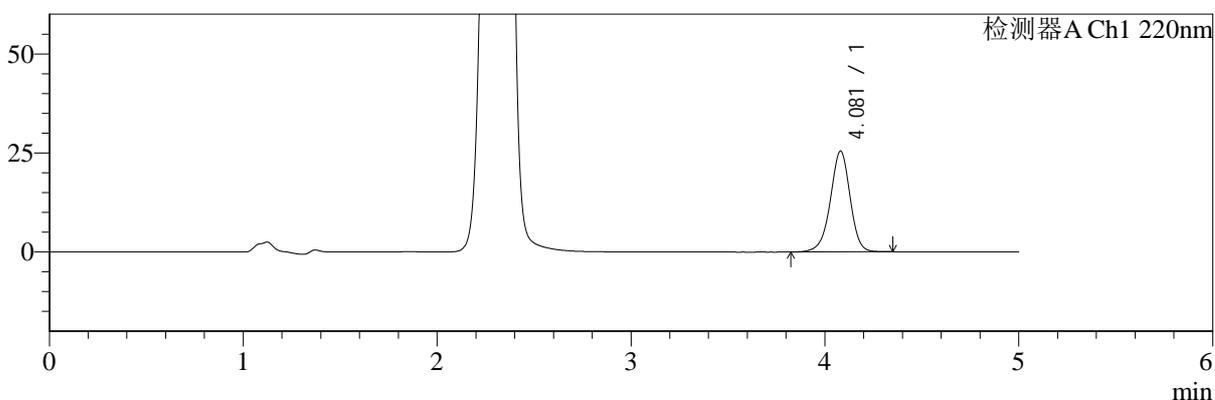
SMF-4124

<样品信息>

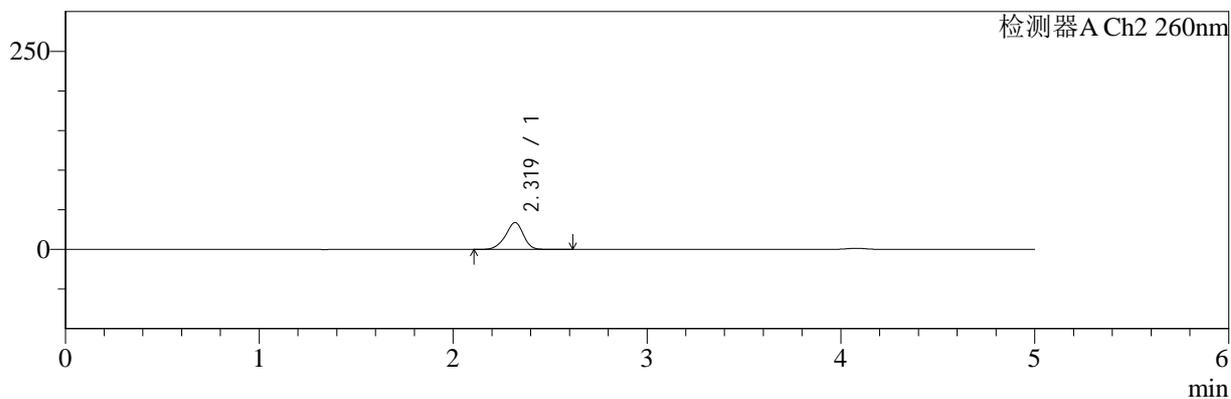
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-883-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	180846	100.000	25456	7900	0.952	--
总计		180846	100.000	25456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	219738	100.000	34025	3060	0.917	--
总计		219738	100.000	34025			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



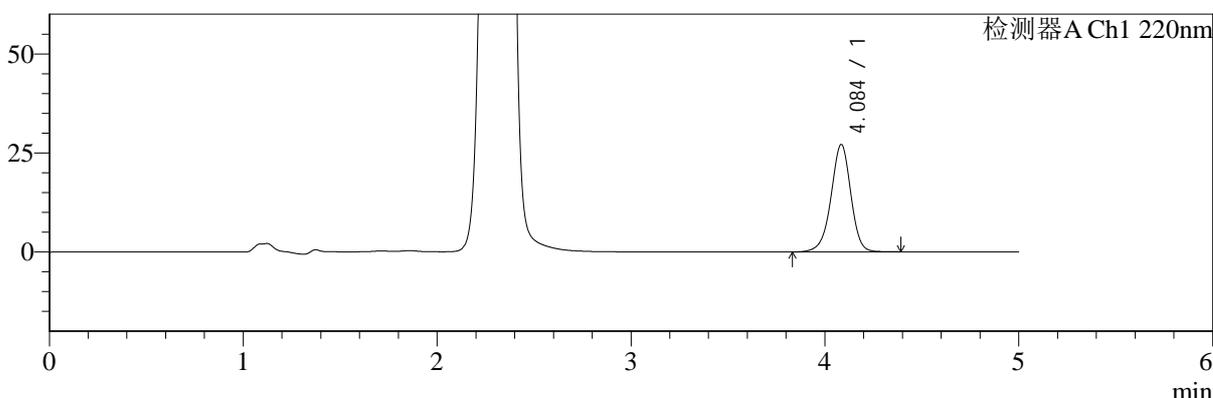
SMF-4124

<样品信息>

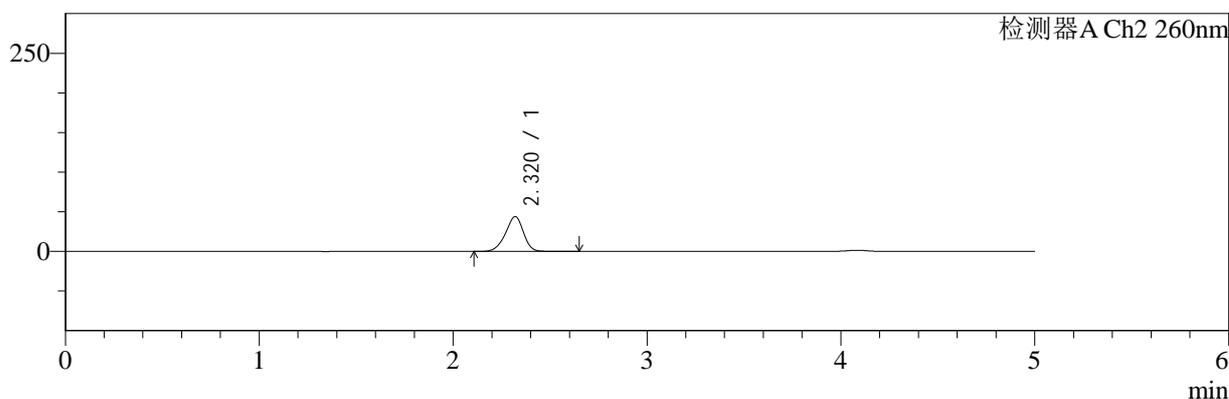
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-884-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	193177	100.000	27023	7898	0.952	--
总计		193177	100.000	27023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	285009	100.000	43956	3003	0.923	--
总计		285009	100.000	43956			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



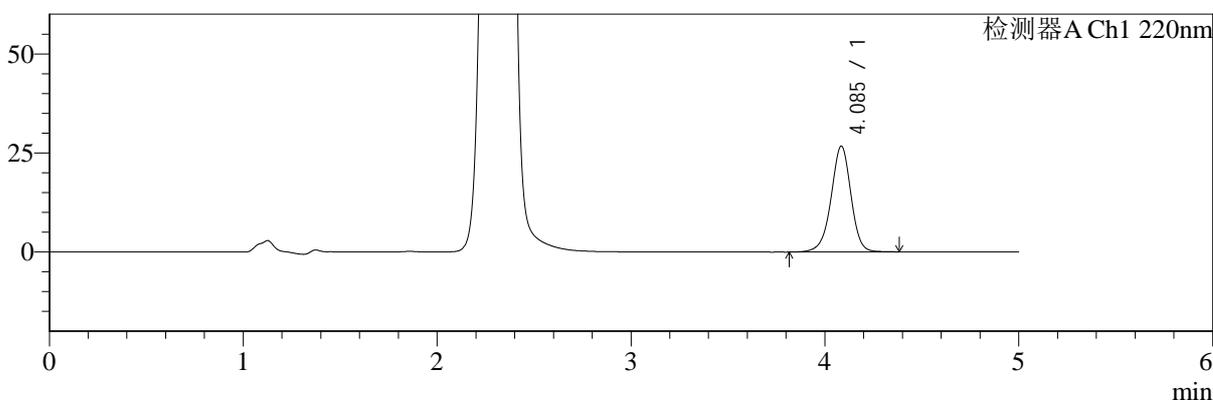
SMF-4124

<样品信息>

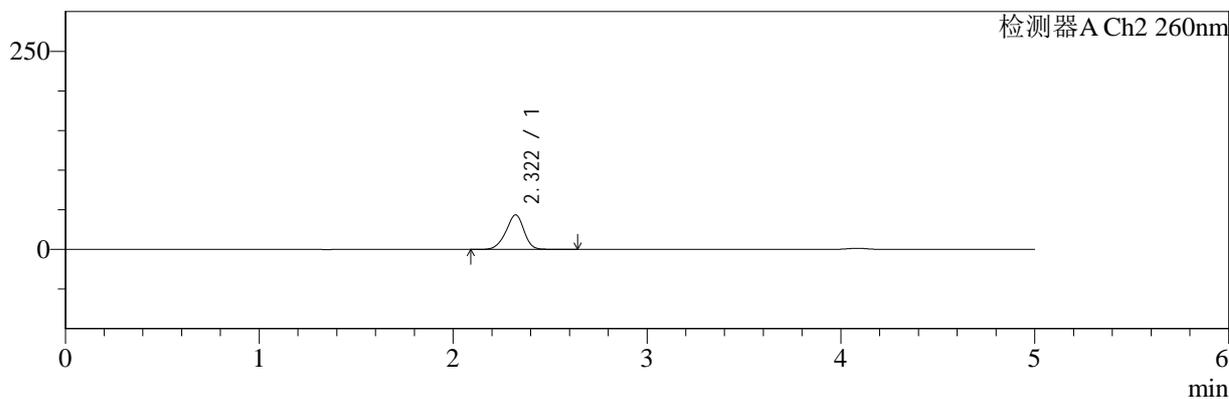
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-885-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	191152	100.000	26662	7859	0.956	--
总计		191152	100.000	26662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	284805	100.000	43712	2991	0.927	--
总计		284805	100.000	43712			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



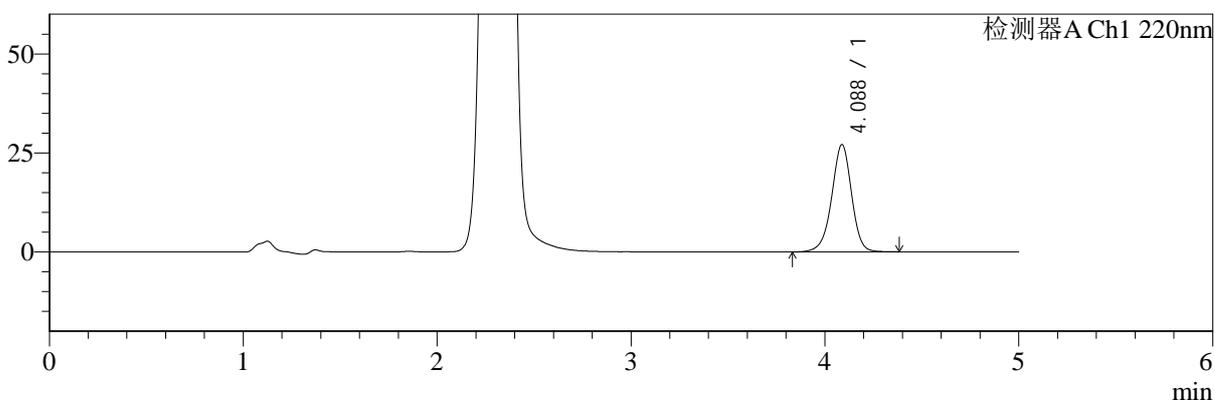
SMF-4124

<样品信息>

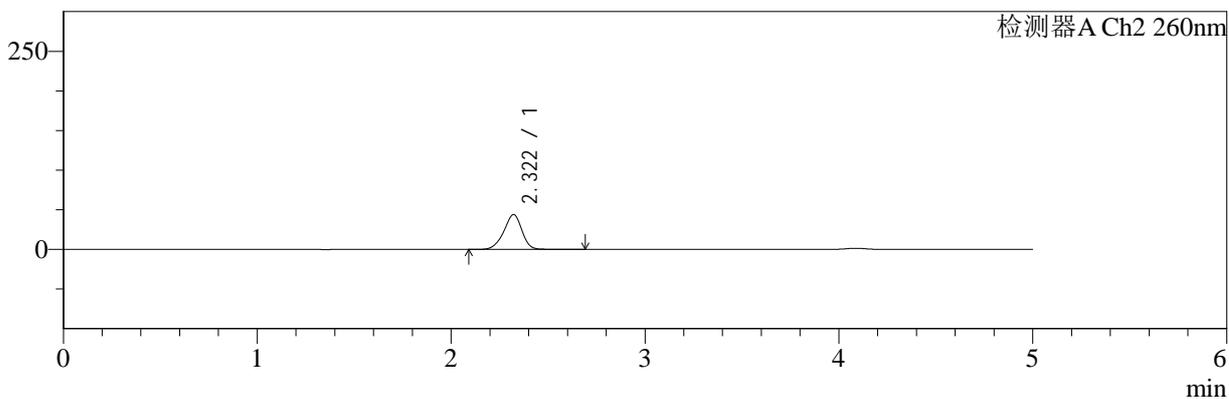
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-886-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	193721	100.000	27119	7858	0.954	--
总计		193721	100.000	27119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	288138	100.000	44077	2986	0.923	--
总计		288138	100.000	44077			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



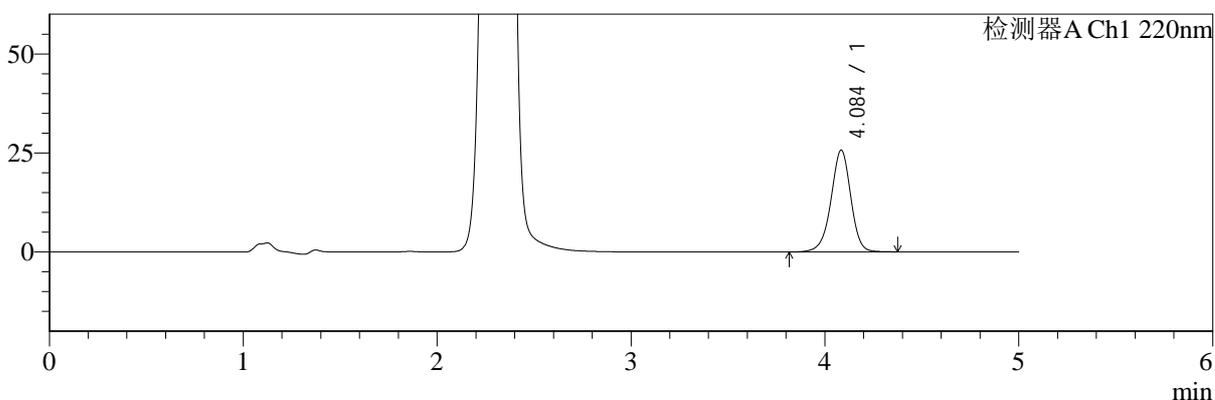
SMF-4124

<样品信息>

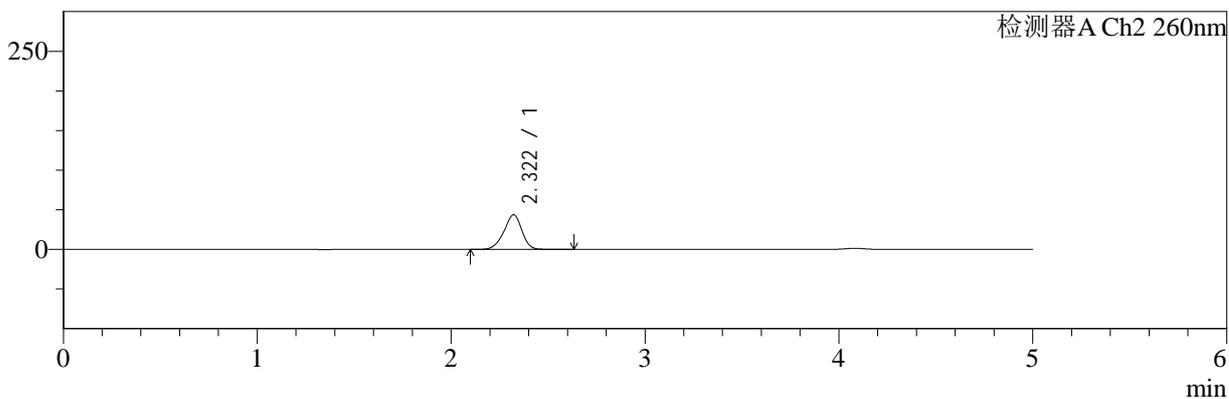
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-887-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	183097	100.000	25627	7923	0.953	--
总计		183097	100.000	25627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	283748	100.000	43775	3016	0.921	--
总计		283748	100.000	43775			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



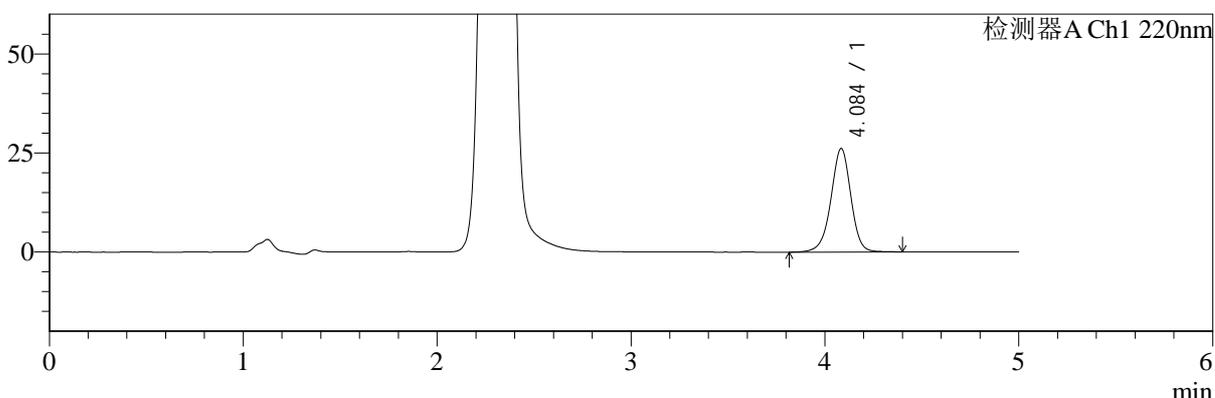
SMF-4124

<样品信息>

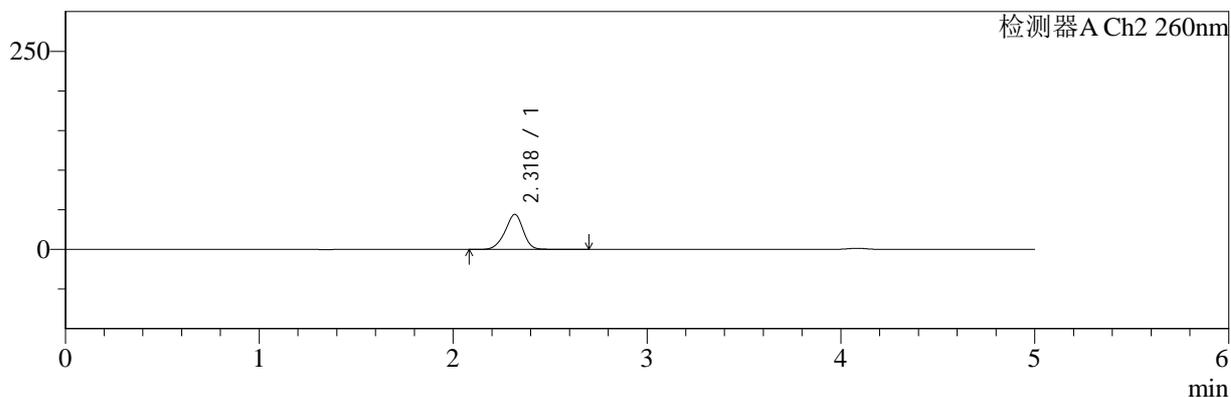
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-888-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	187469	100.000	26046	7824	0.958	--
总计		187469	100.000	26046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	291119	100.000	44131	2956	0.927	--
总计		291119	100.000	44131			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



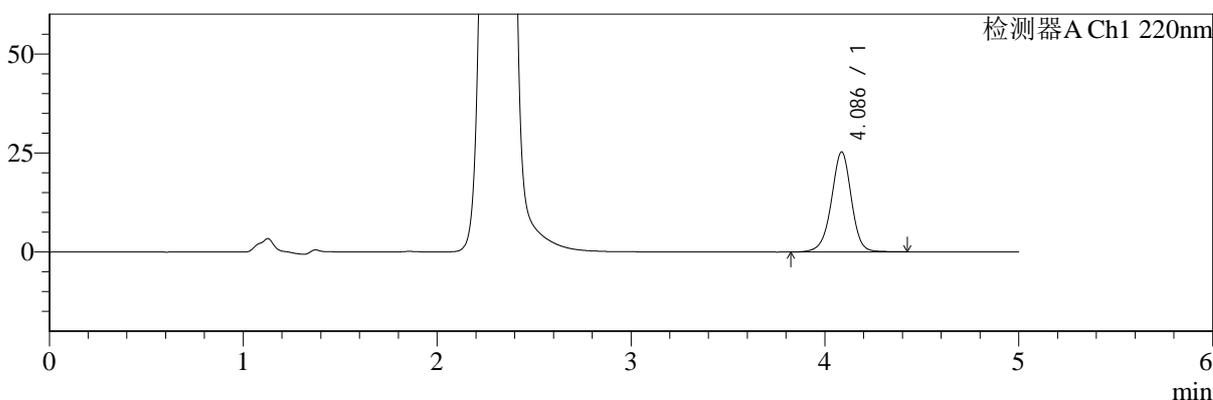
SMF-4124

<样品信息>

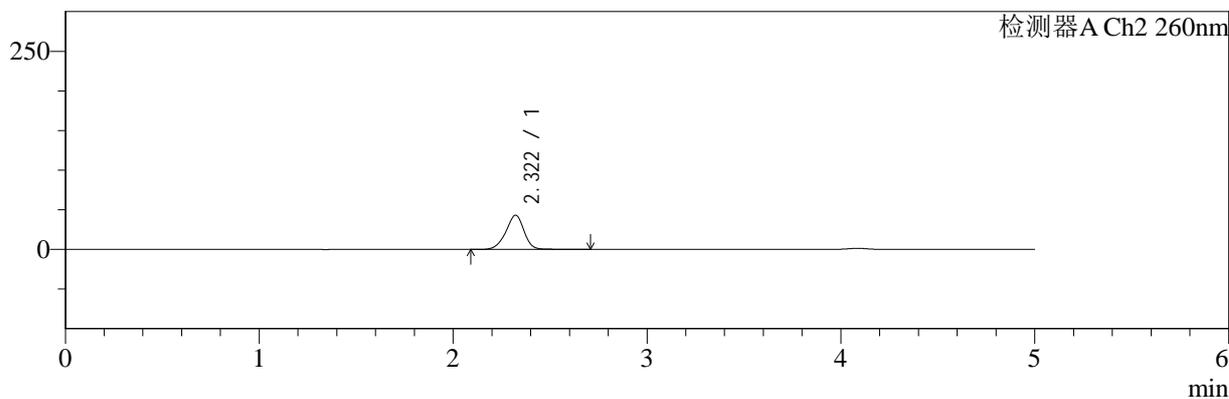
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-889-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	181434	100.000	25238	7835	0.961	--
总计		181434	100.000	25238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	284431	100.000	43236	2980	0.934	--
总计		284431	100.000	43236			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



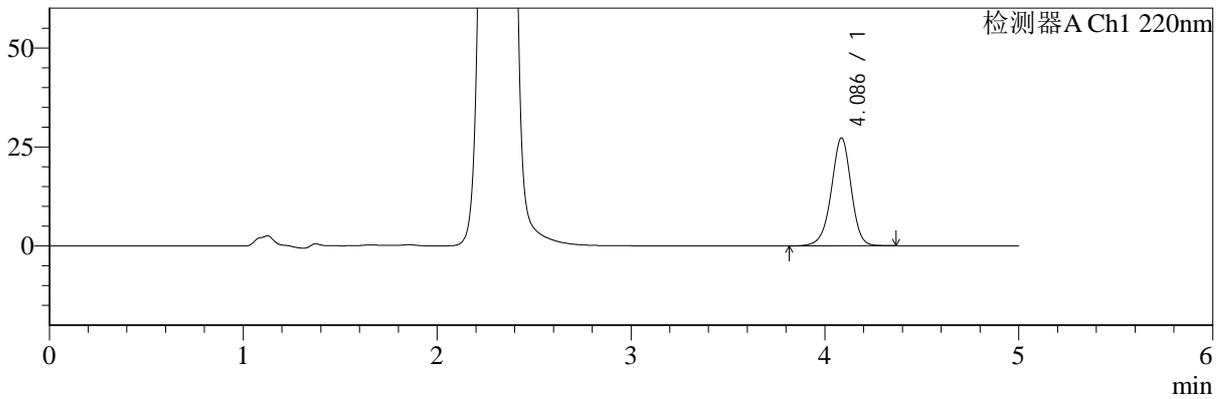
SMF-4124

<样品信息>

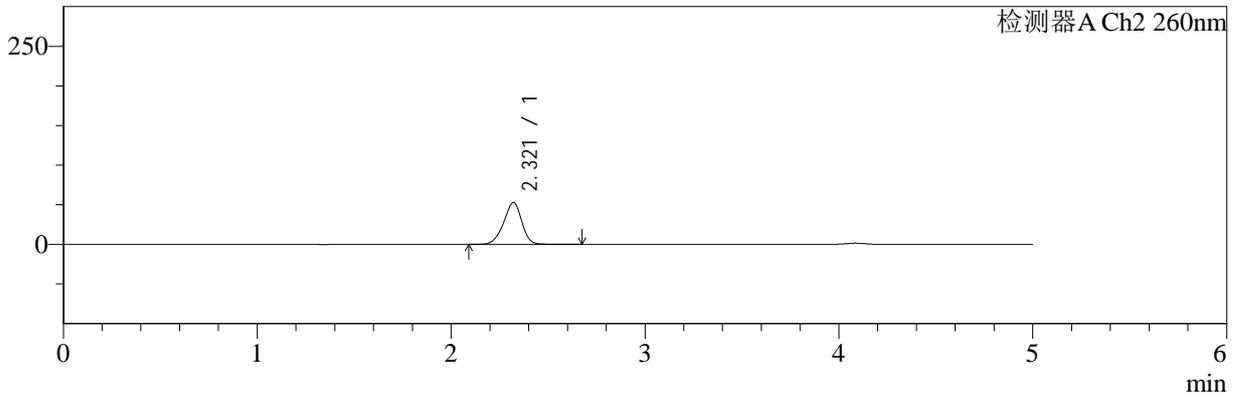
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-890-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:39:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	195037	100.000	27252	7853	0.954	--
总计		195037	100.000	27252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	346587	100.000	52880	2933	0.927	--
总计		346587	100.000	52880			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



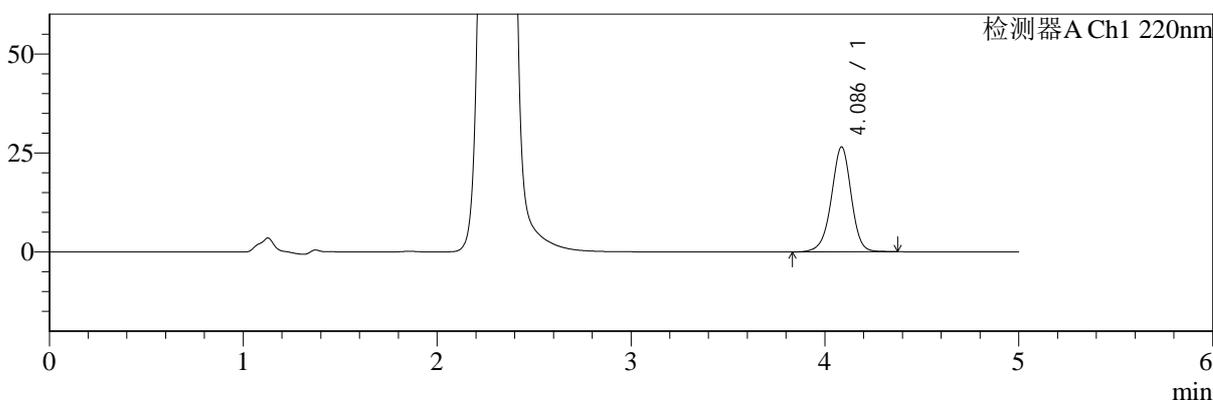
SMF-4124

<样品信息>

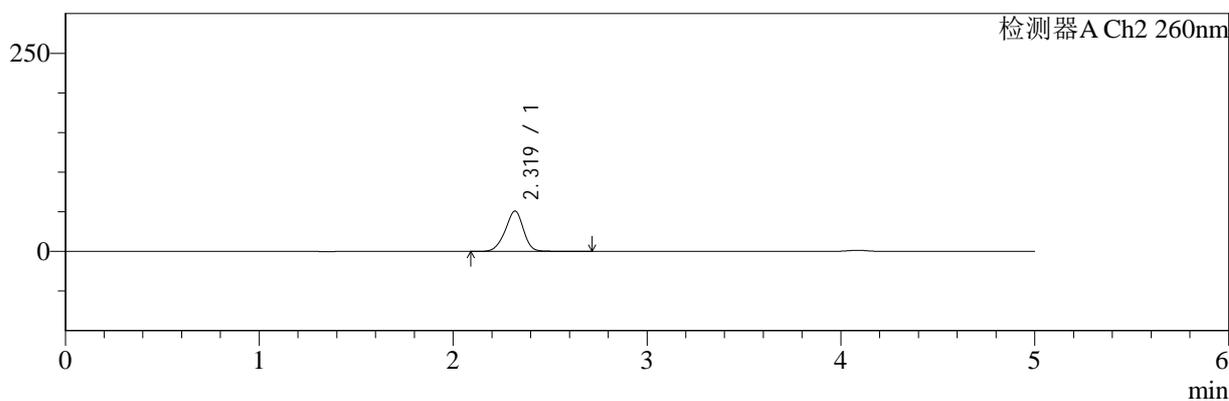
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-891-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:45:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	189647	100.000	26478	7846	0.959	--
总计		189647	100.000	26478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	336408	100.000	50907	2920	0.934	--
总计		336408	100.000	50907			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



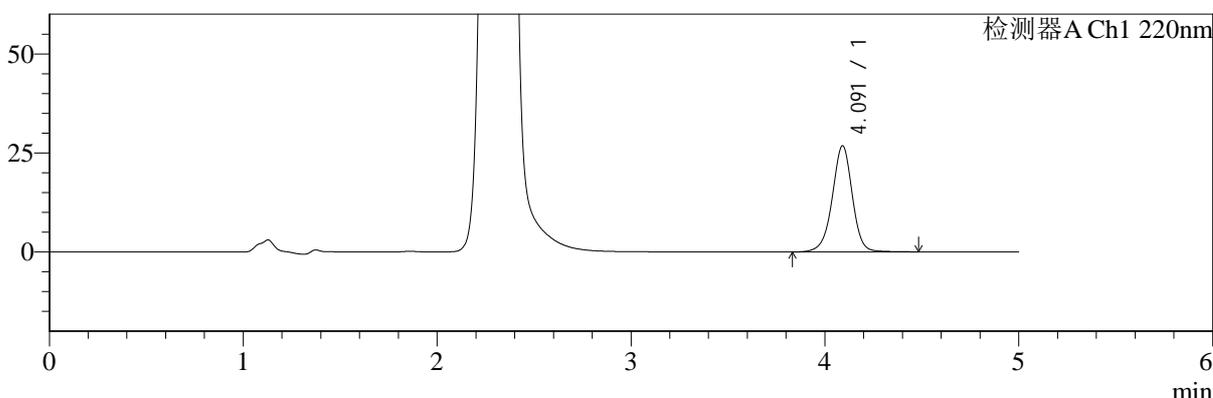
SMF-4124

<样品信息>

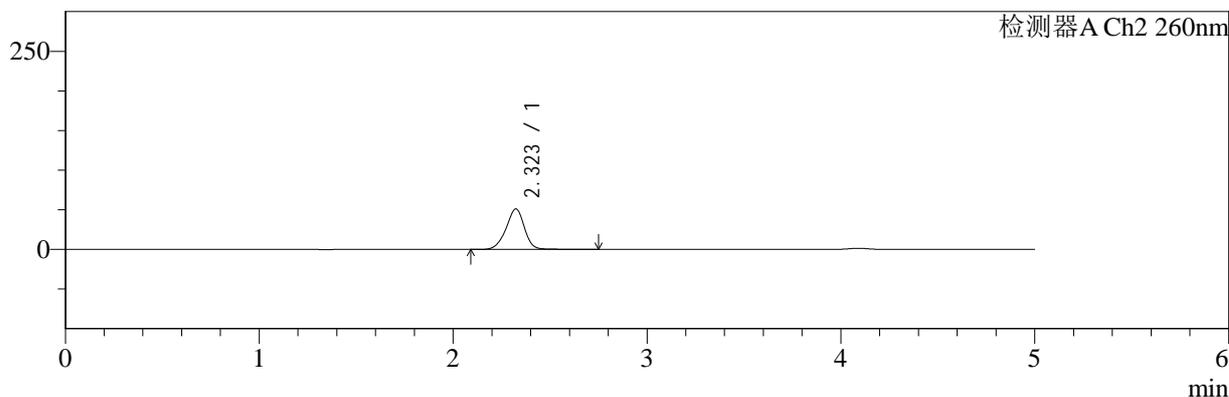
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-892-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	193564	100.000	26775	7819	0.964	--
总计		193564	100.000	26775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	339853	100.000	51182	2931	0.937	--
总计		339853	100.000	51182			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



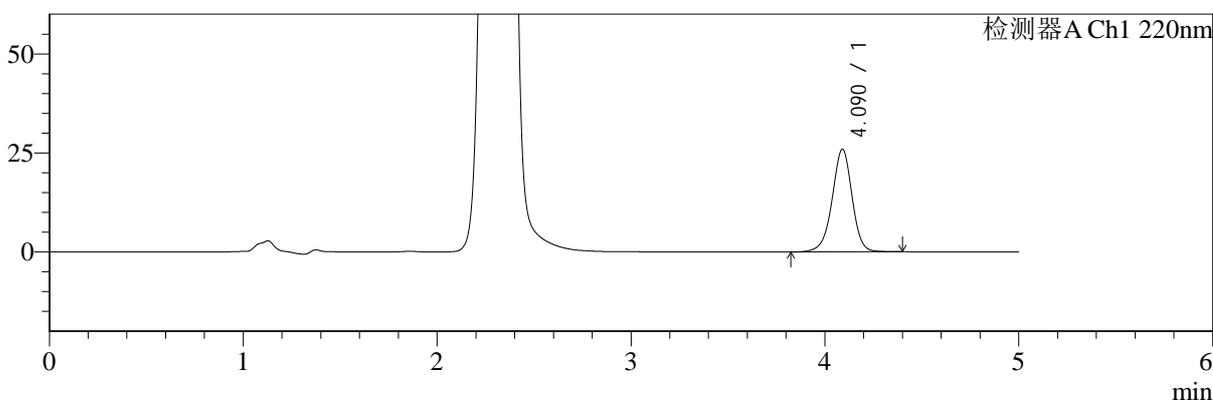
SMF-4124

<样品信息>

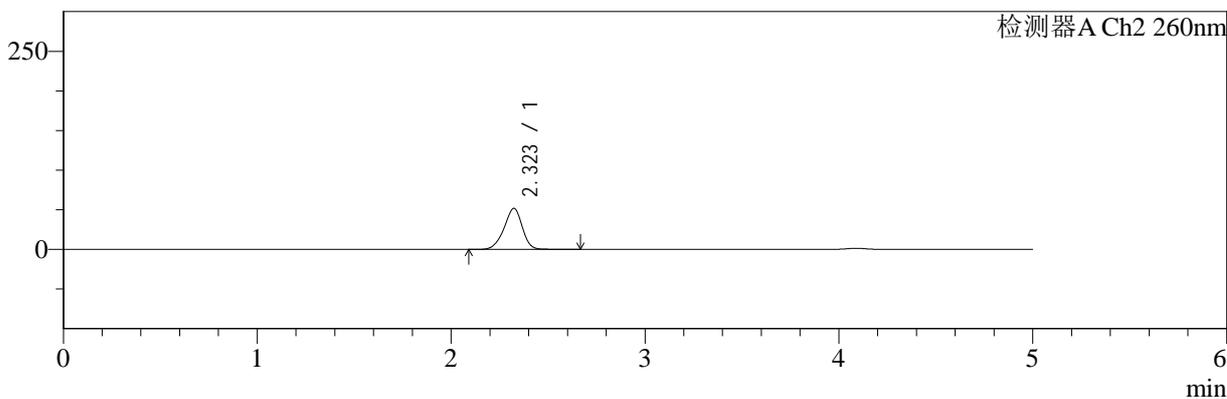
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-893-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	186088	100.000	25920	7847	0.957	--
总计		186088	100.000	25920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	340895	100.000	51793	2940	0.927	--
总计		340895	100.000	51793			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



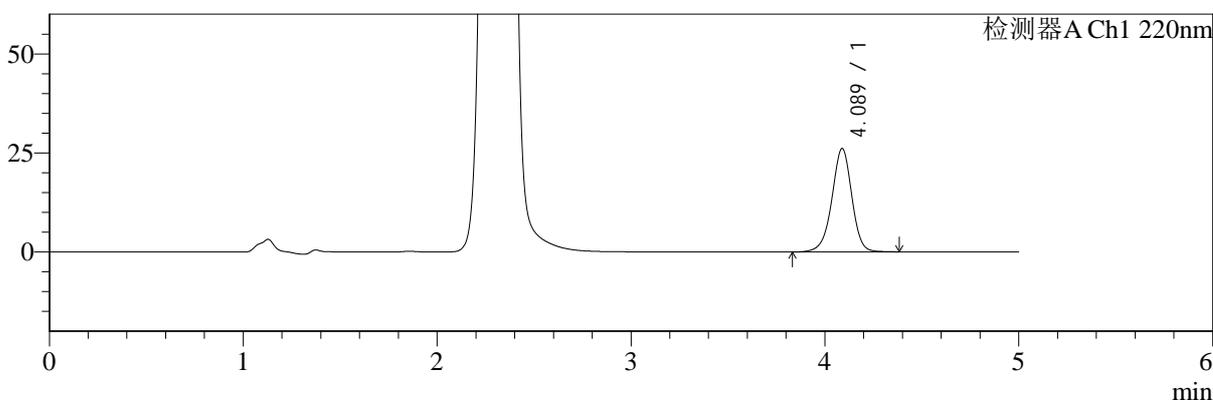
SMF-4124

<样品信息>

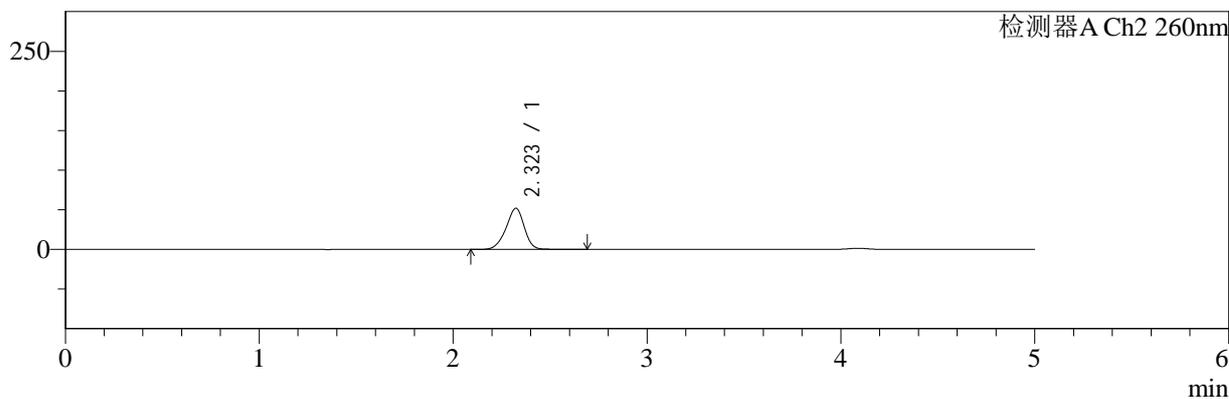
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-894-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	187078	100.000	26133	7851	0.956	--
总计		187078	100.000	26133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	342371	100.000	51943	2933	0.927	--
总计		342371	100.000	51943			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



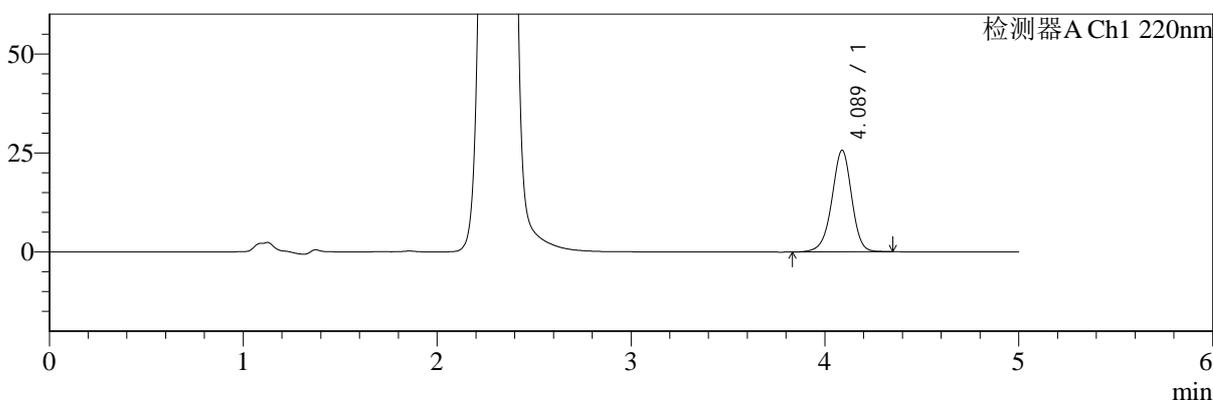
SMF-4124

<样品信息>

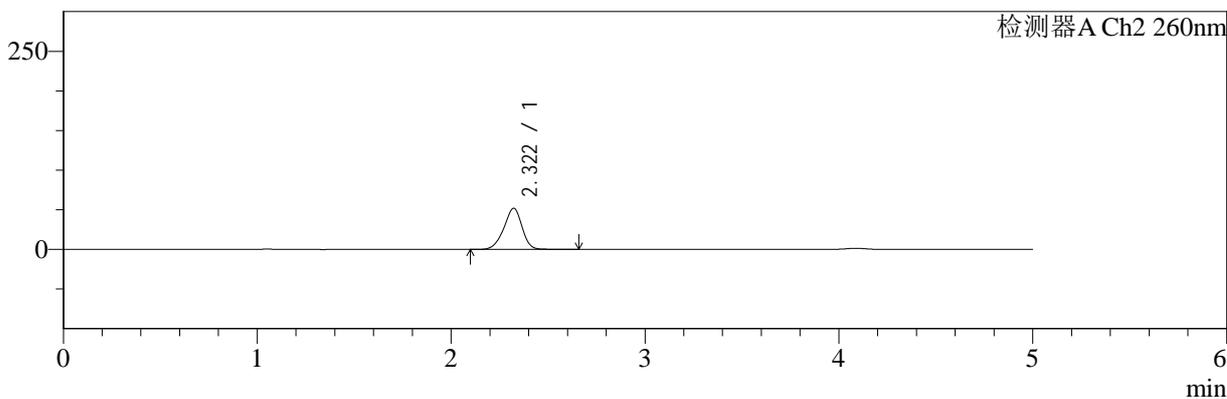
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-895-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	182897	100.000	25666	7880	0.952	--
总计		182897	100.000	25666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	340991	100.000	51982	2941	0.924	--
总计		340991	100.000	51982			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



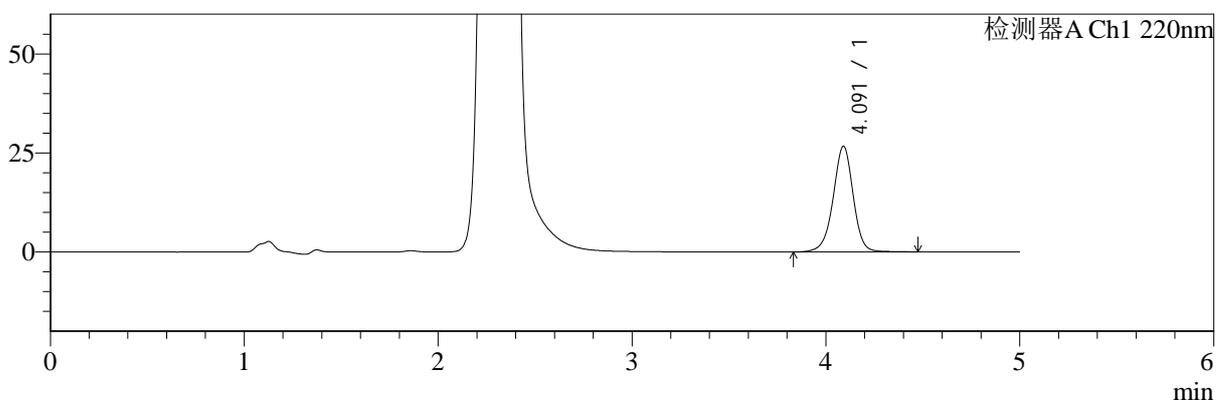
SMF-4124

<样品信息>

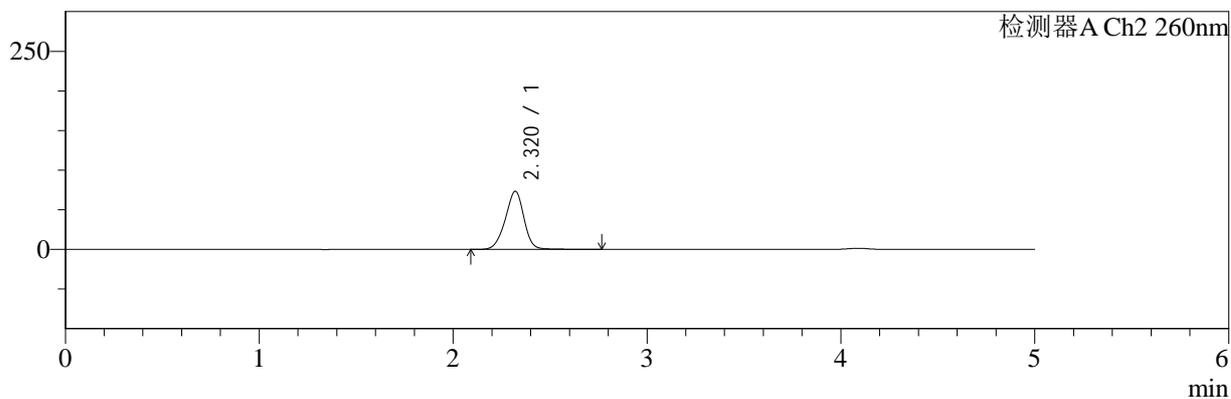
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-896-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	192498	100.000	26666	7829	0.962	--
总计		192498	100.000	26666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	493771	100.000	73492	2816	0.943	--
总计		493771	100.000	73492			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1
 供试品溶液-1



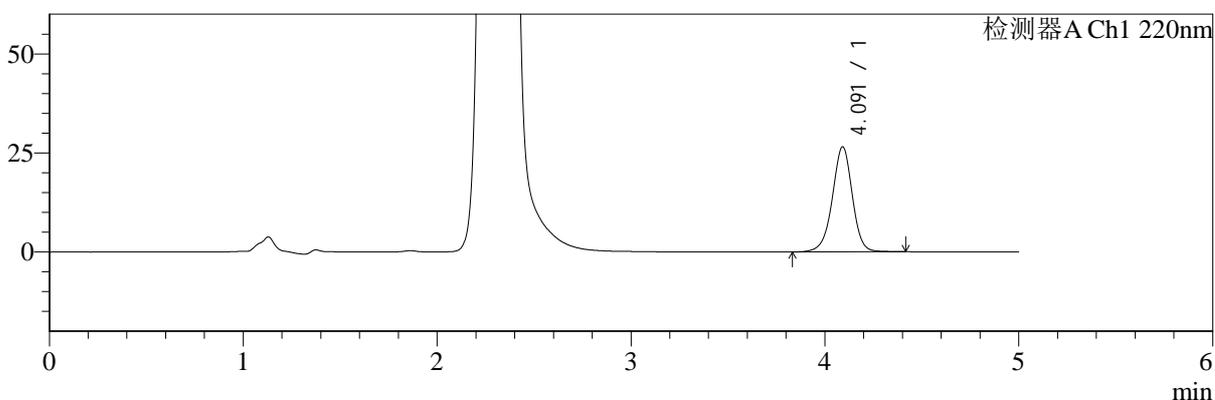
SMF-4124

<样品信息>

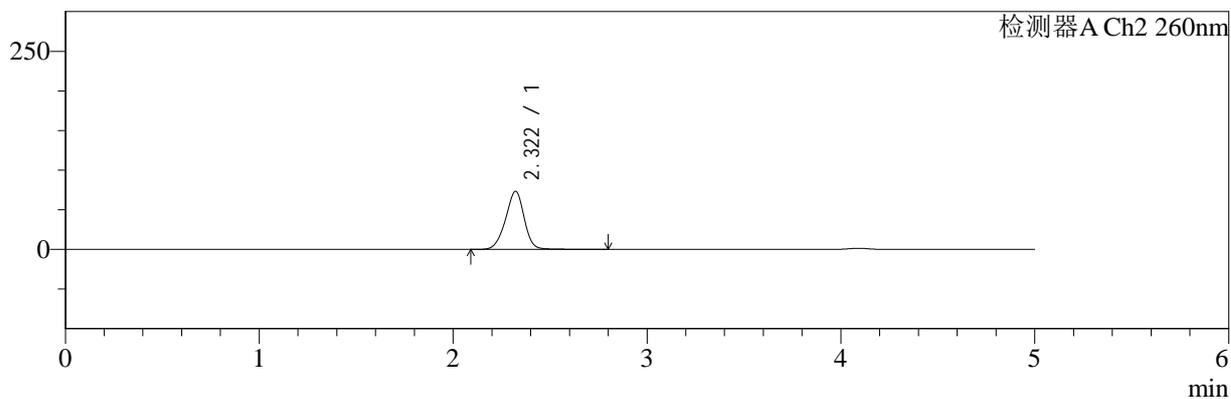
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-897-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	190811	100.000	26490	7830	0.962	--
总计		190811	100.000	26490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	494347	100.000	73464	2814	0.944	--
总计		494347	100.000	73464			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2
 供试品溶液-1



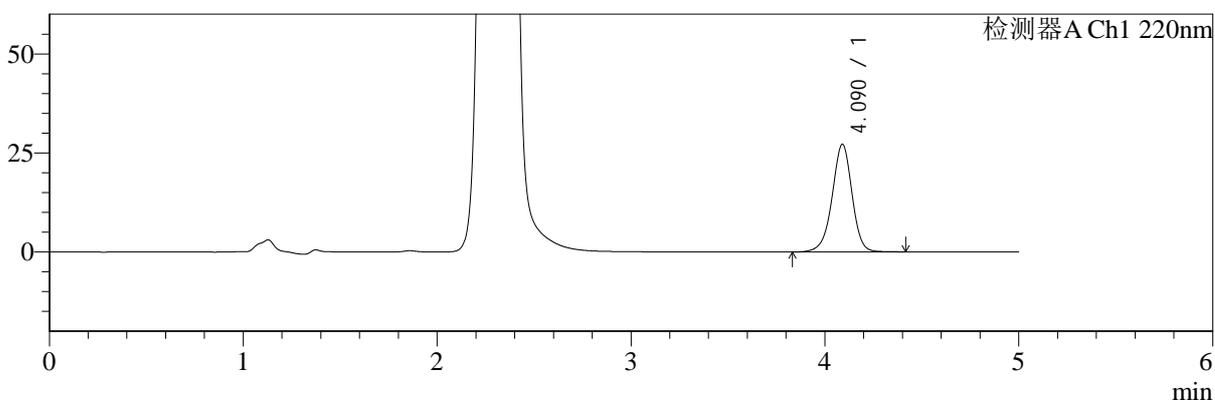
SMF-4124

<样品信息>

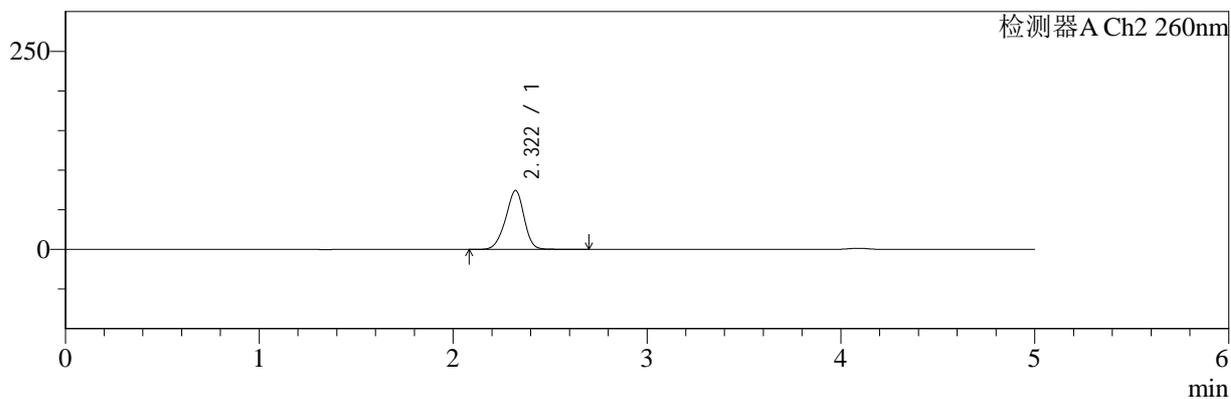
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-898-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:22:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	194831	100.000	27180	7865	0.955	--
总计		194831	100.000	27180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	496608	100.000	74399	2825	0.930	--
总计		496608	100.000	74399			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3
 供试品溶液-1



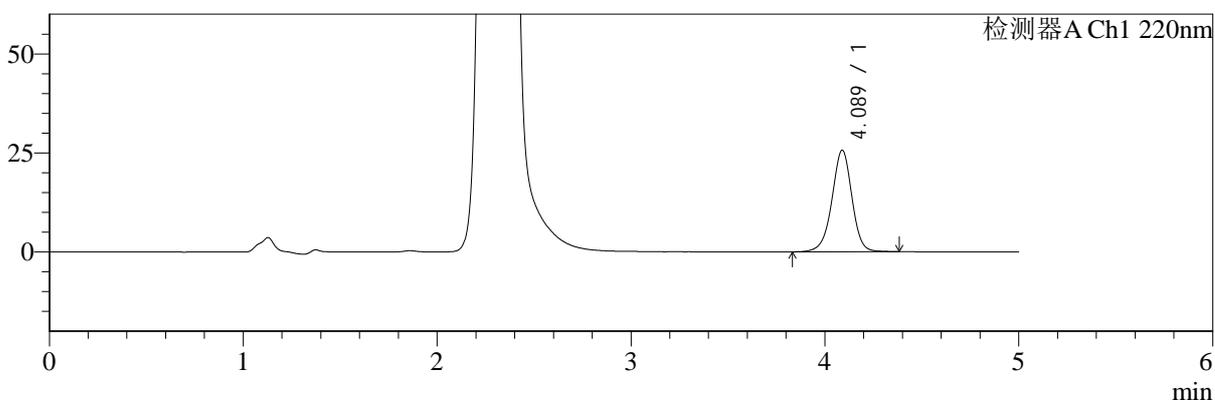
SMF-4124

<样品信息>

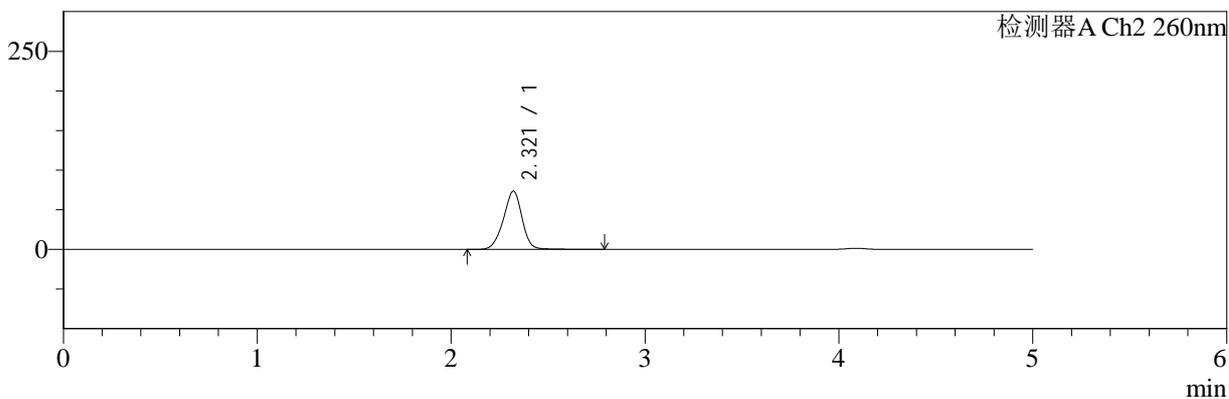
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-899-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	184209	100.000	25651	7821	0.961	--
总计		184209	100.000	25651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	496194	100.000	73617	2811	0.944	--
总计		496194	100.000	73617			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4
 供试品溶液-1



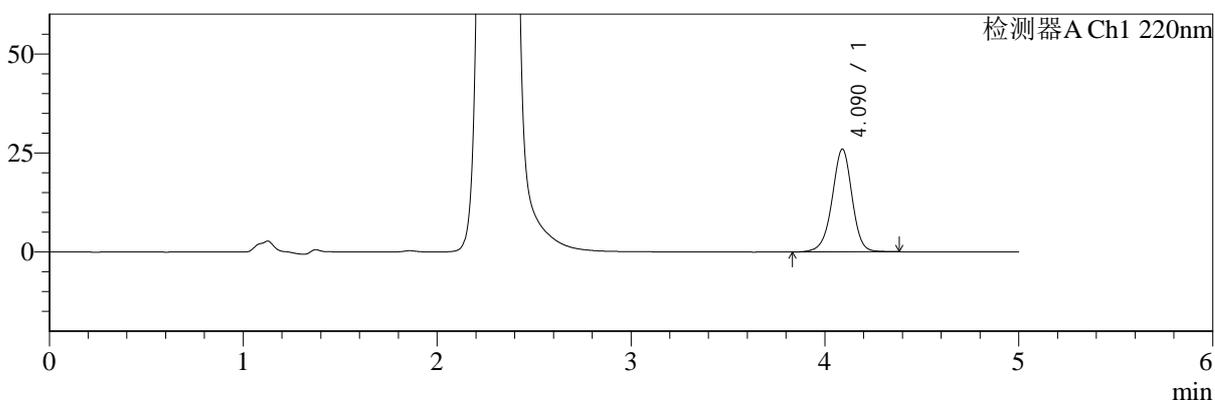
SMF-4124

<样品信息>

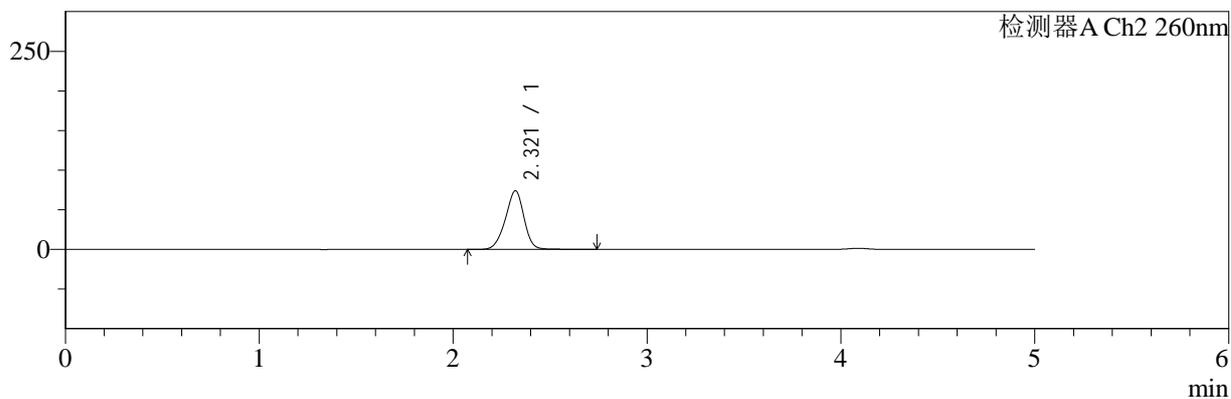
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-900-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	186353	100.000	25959	7829	0.959	--
总计		186353	100.000	25959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	497527	100.000	74117	2812	0.938	--
总计		497527	100.000	74117			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5
 供试品溶液-1



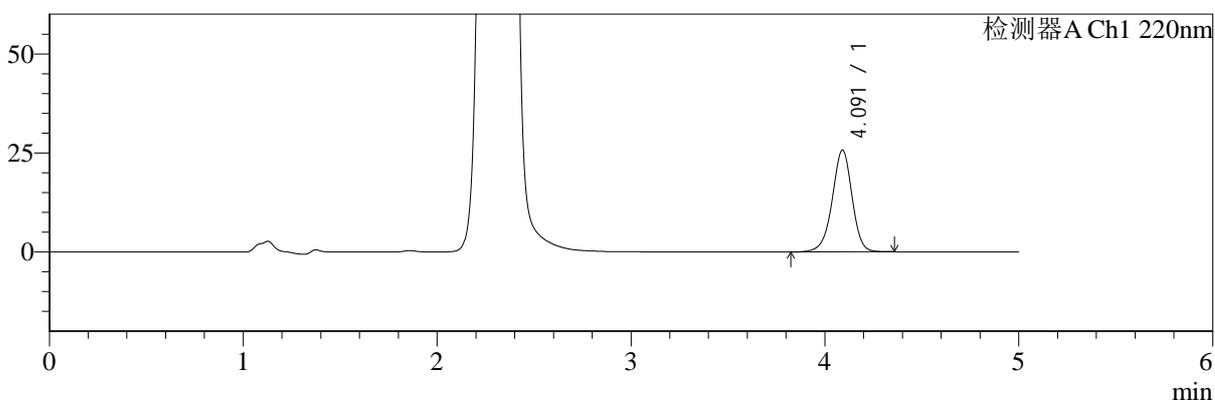
SMF-4124

<样品信息>

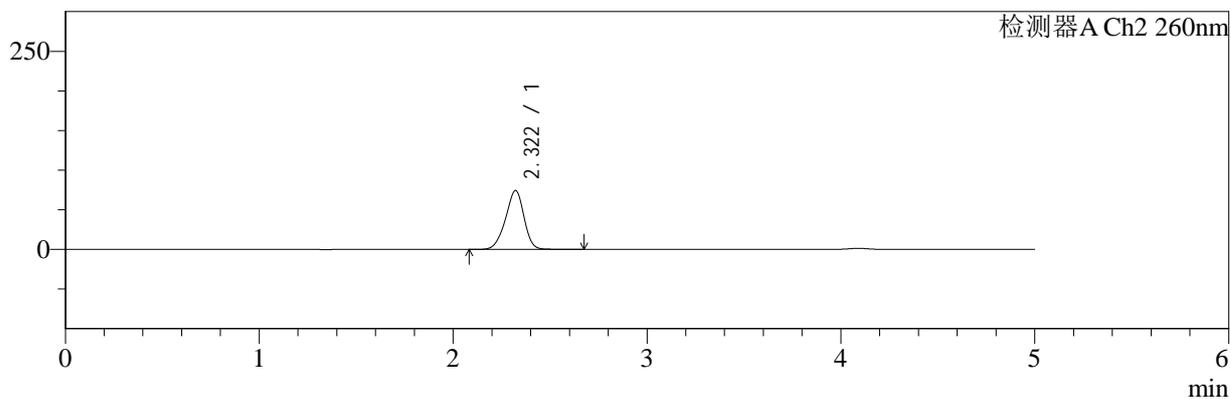
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-901-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	183687	100.000	25681	7863	0.951	--
总计		183687	100.000	25681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	495602	100.000	74468	2829	0.925	--
总计		495602	100.000	74468			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6
 供试品溶液-1



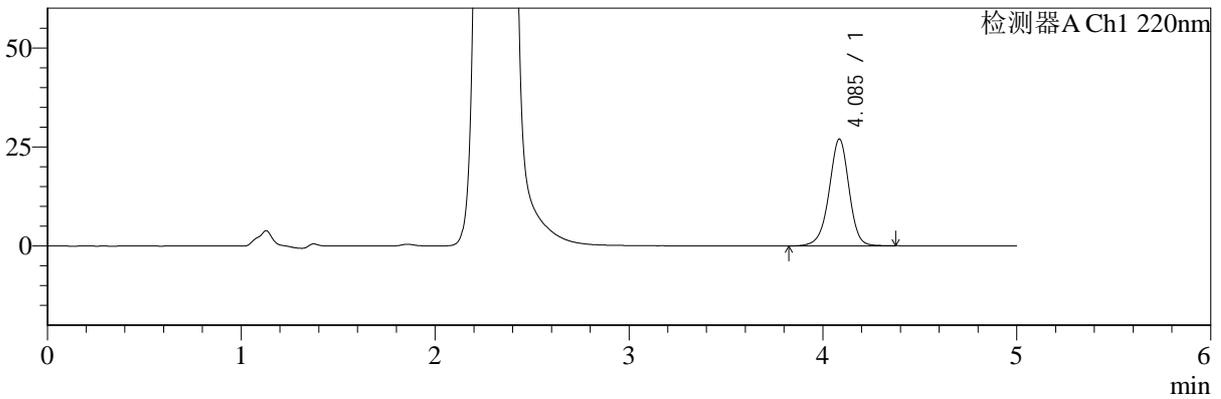
SMF-4124

<样品信息>

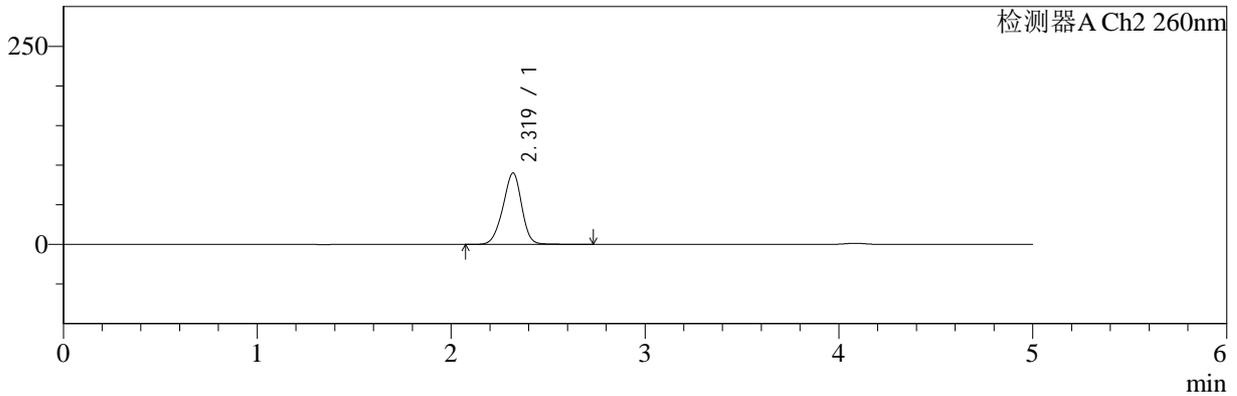
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-902-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:44:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	193224	100.000	26912	7836	0.955	--
总计		193224	100.000	26912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	609582	100.000	90101	2746	0.939	--
总计		609582	100.000	90101			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片1
 供试品溶液-1



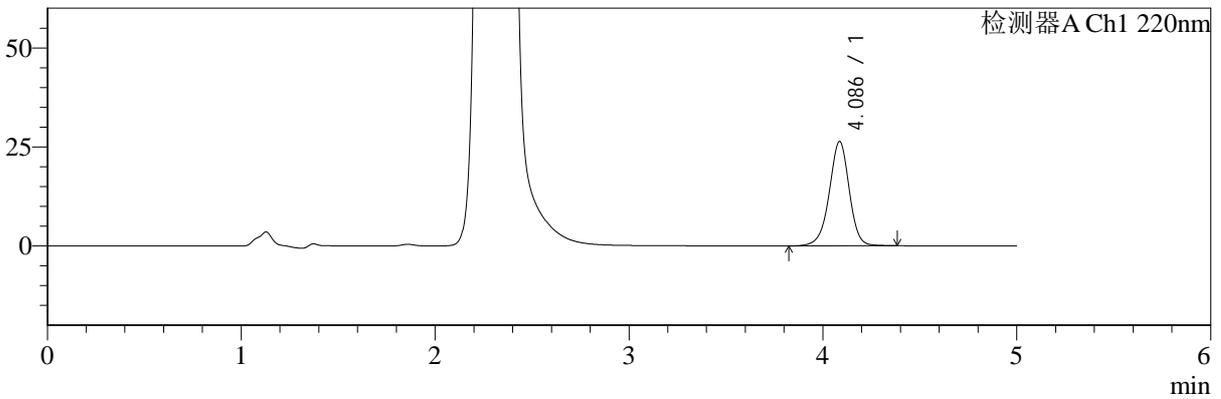
SMF-4124

<样品信息>

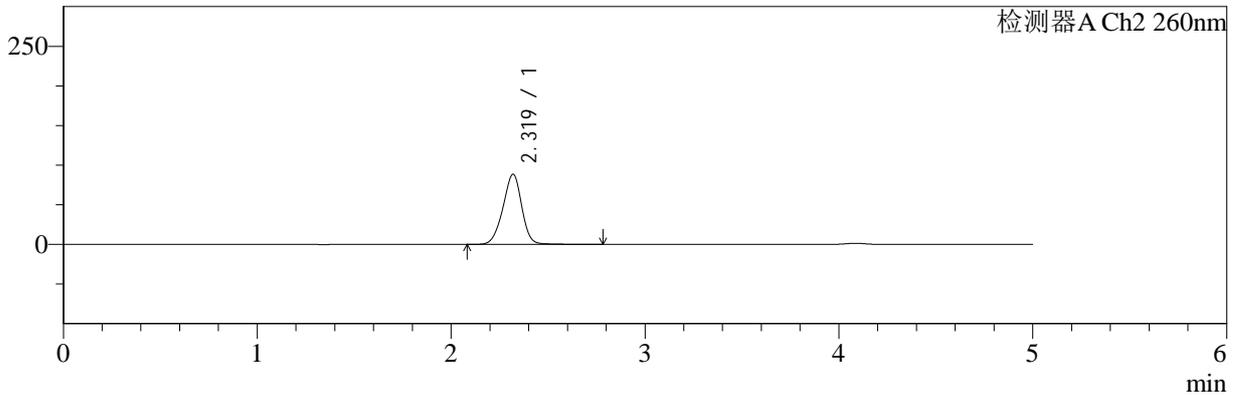
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-903-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:49:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	189272	100.000	26336	7826	0.957	--
总计		189272	100.000	26336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	602028	100.000	88595	2735	0.945	--
总计		602028	100.000	88595			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片2
 供试品溶液-1



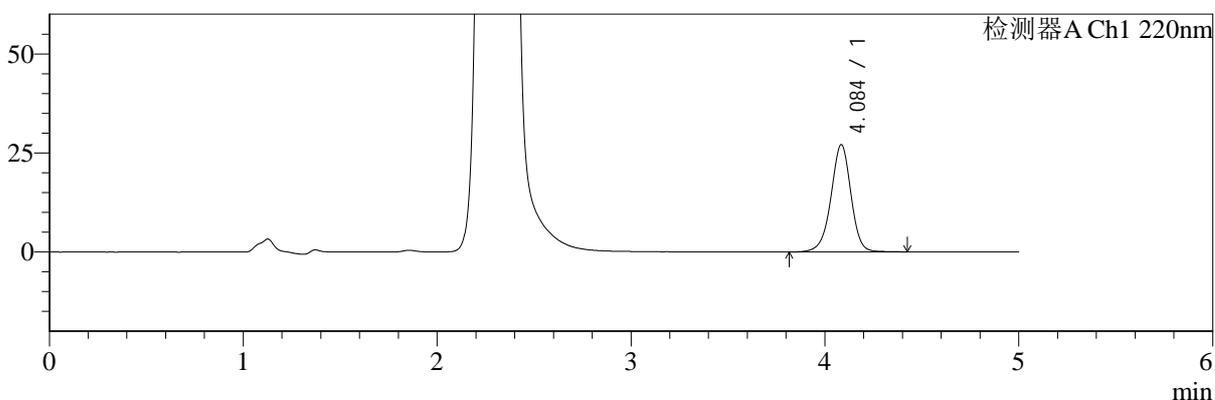
SMF-4124

<样品信息>

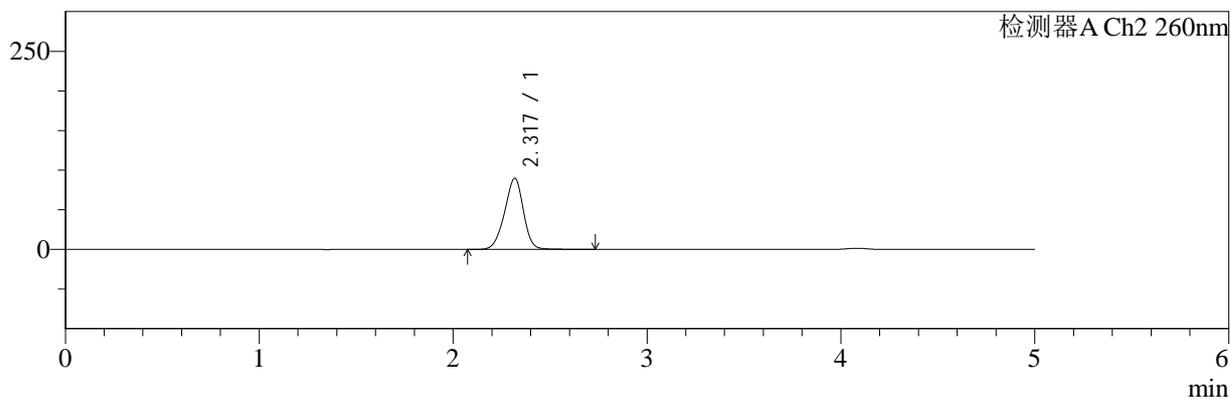
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-904-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	195010	100.000	26999	7786	0.957	--
总计		195010	100.000	26999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	609220	100.000	89536	2730	0.939	--
总计		609220	100.000	89536			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片3
 供试品溶液-1



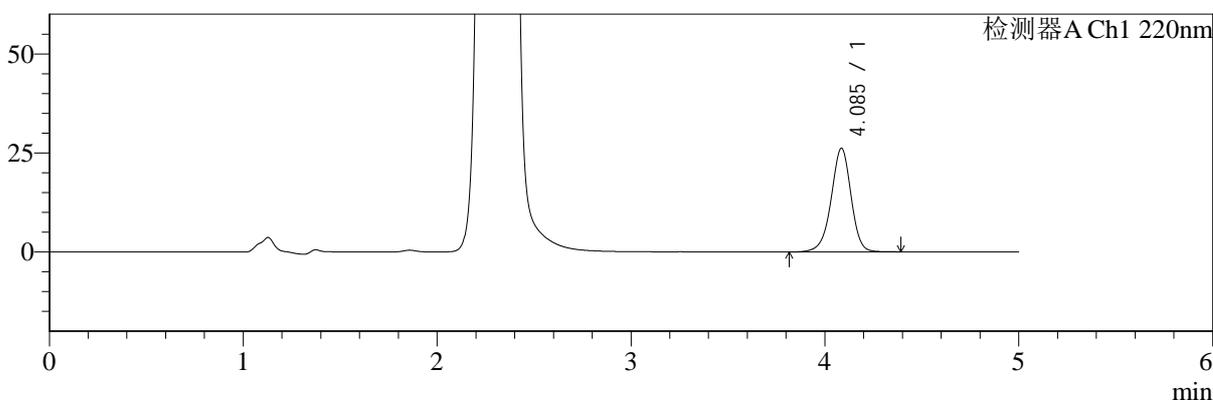
SMF-4124

<样品信息>

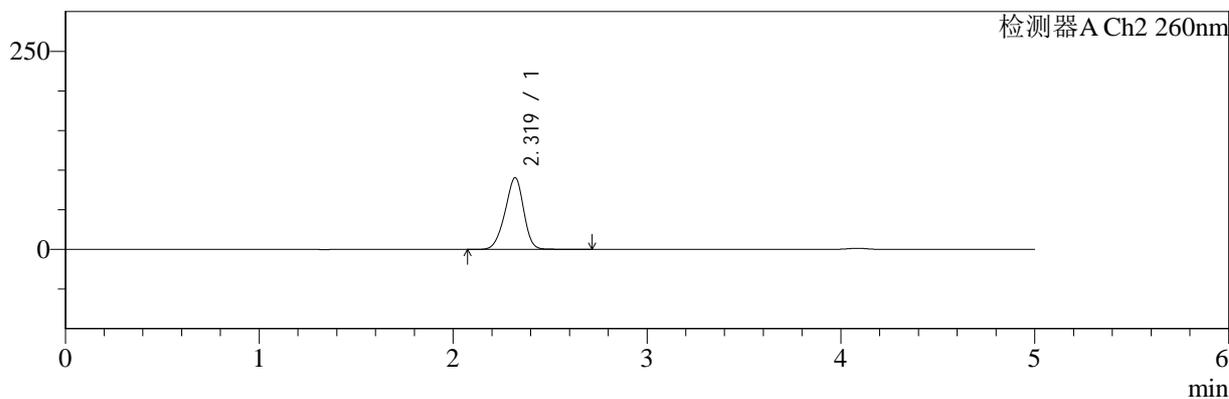
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-905-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	187207	100.000	26126	7846	0.949	--
总计		187207	100.000	26126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	607359	100.000	90535	2763	0.927	--
总计		607359	100.000	90535			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片4
 供试品溶液-1



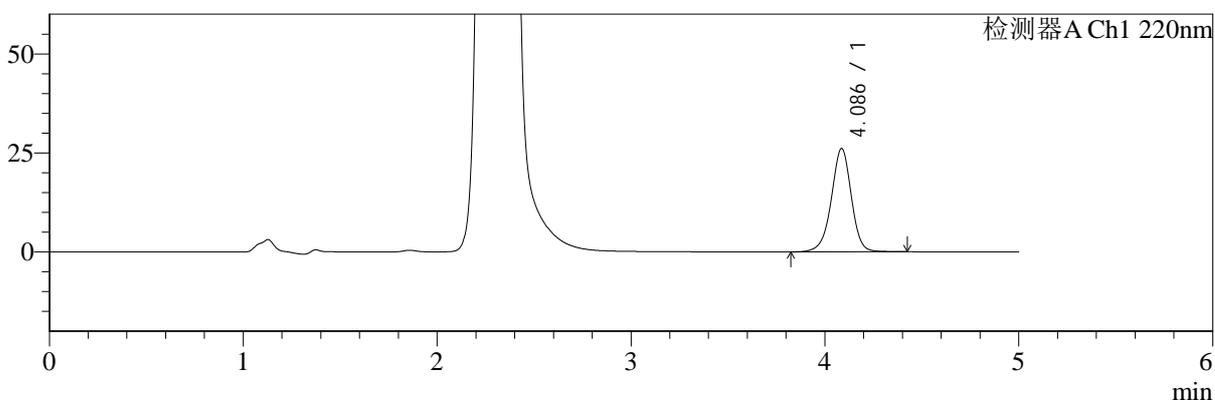
SMF-4124

<样品信息>

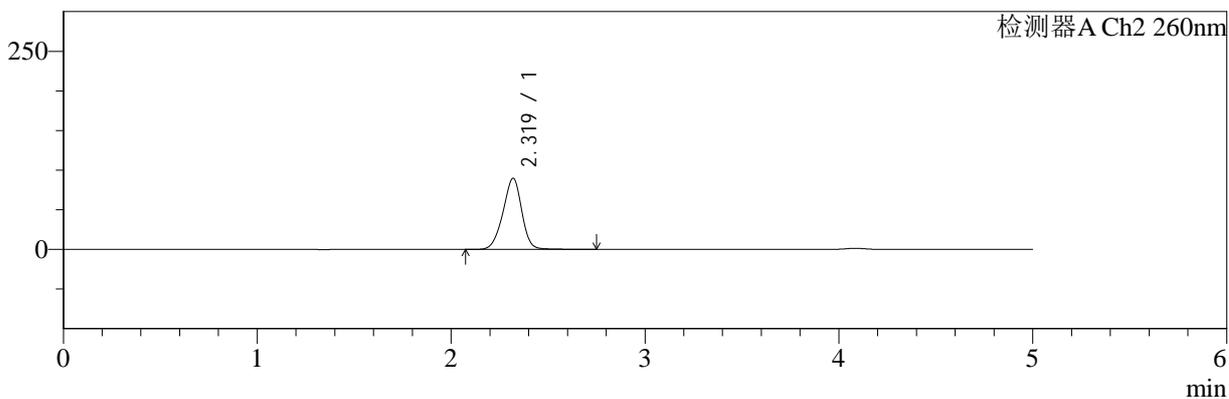
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-906-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	187684	100.000	26077	7804	0.959	--
总计		187684	100.000	26077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	608347	100.000	89695	2748	0.941	--
总计		608347	100.000	89695			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片5
 供试品溶液-1



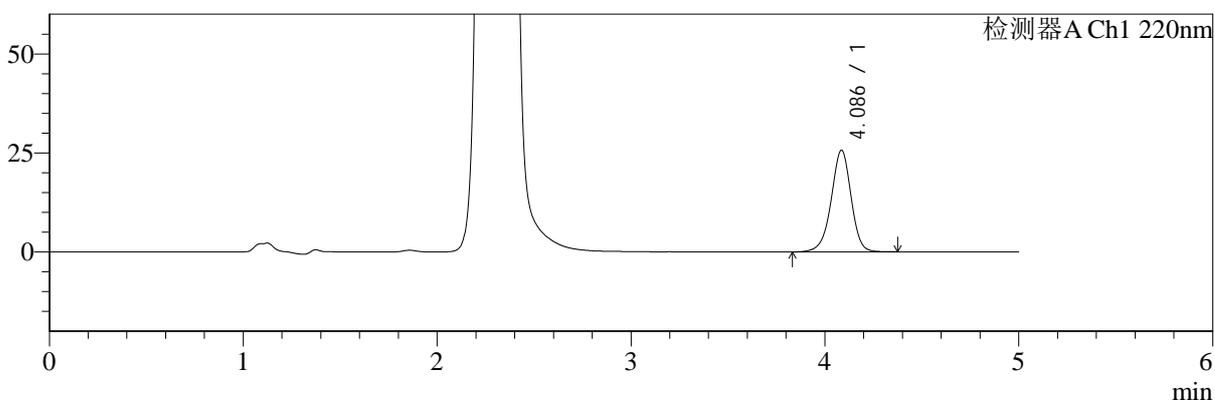
SMF-4124

<样品信息>

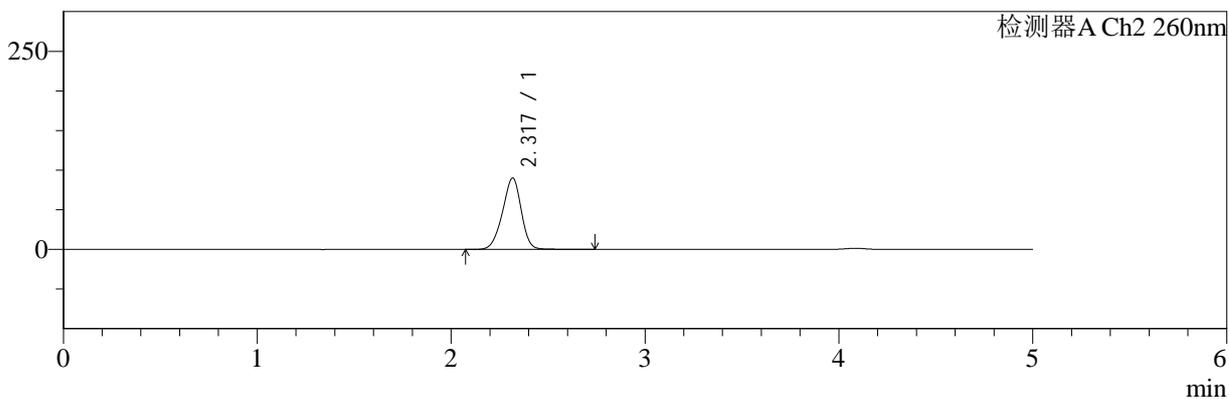
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-907-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	183471	100.000	25622	7837	0.953	--
总计		183471	100.000	25622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	608091	100.000	89915	2739	0.932	--
总计		608091	100.000	89915			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片6
 供试品溶液-1



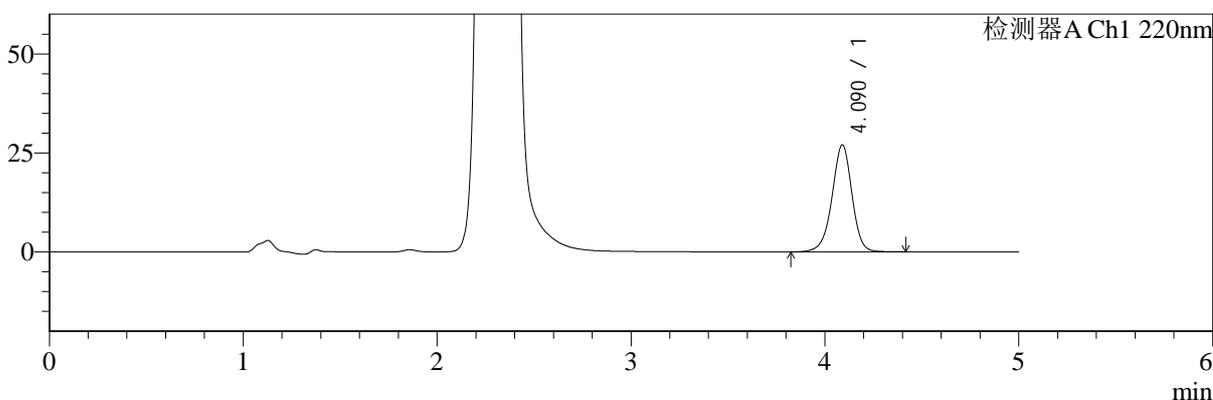
SMF-4124

<样品信息>

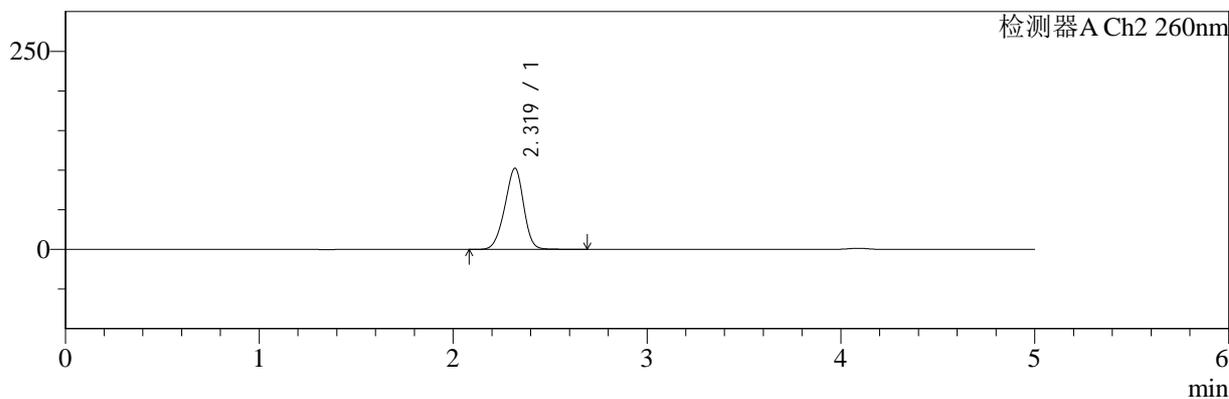
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-908-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	194060	100.000	27023	7840	0.955	--
总计		194060	100.000	27023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	694751	100.000	102292	2693	0.938	--
总计		694751	100.000	102292			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1
 供试品溶液-1



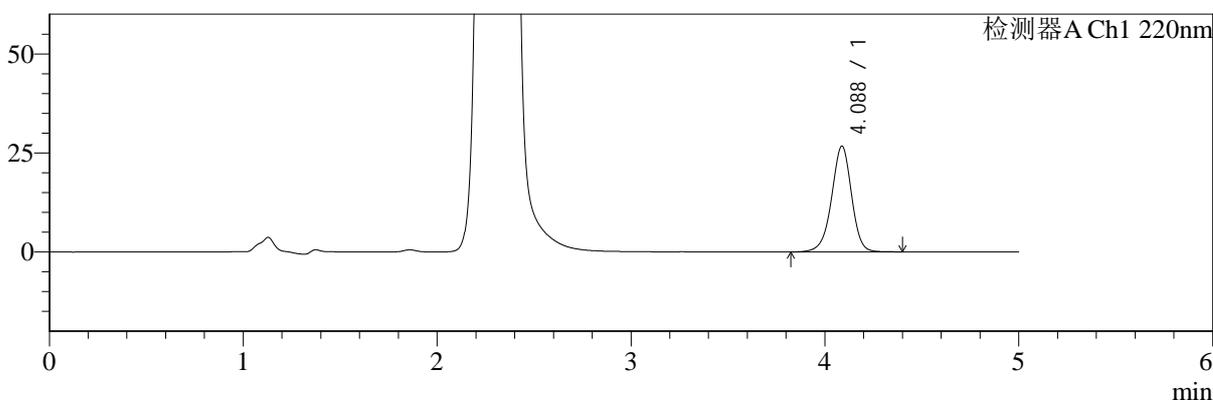
SMF-4124

<样品信息>

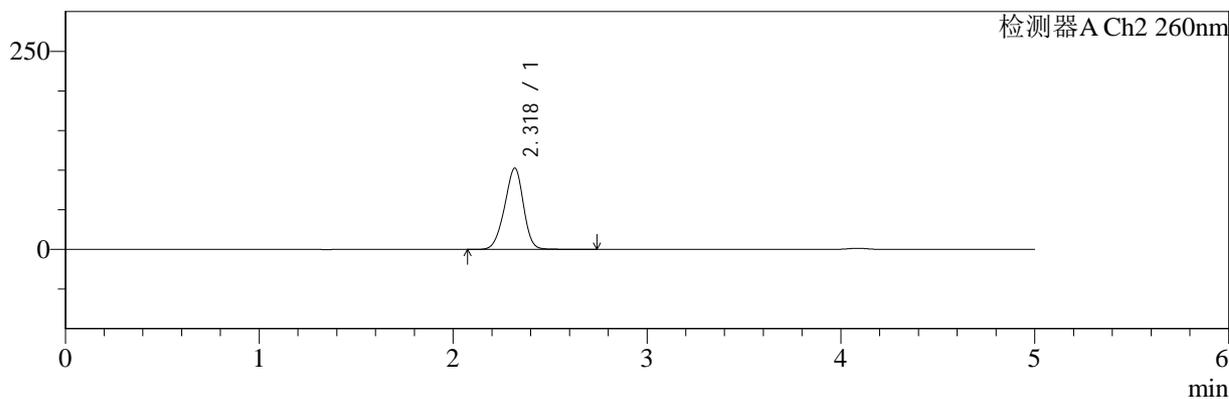
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-909-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:21:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	191654	100.000	26730	7802	0.953	--
总计		191654	100.000	26730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	696936	100.000	102245	2683	0.937	--
总计		696936	100.000	102245			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2
 供试品溶液-1



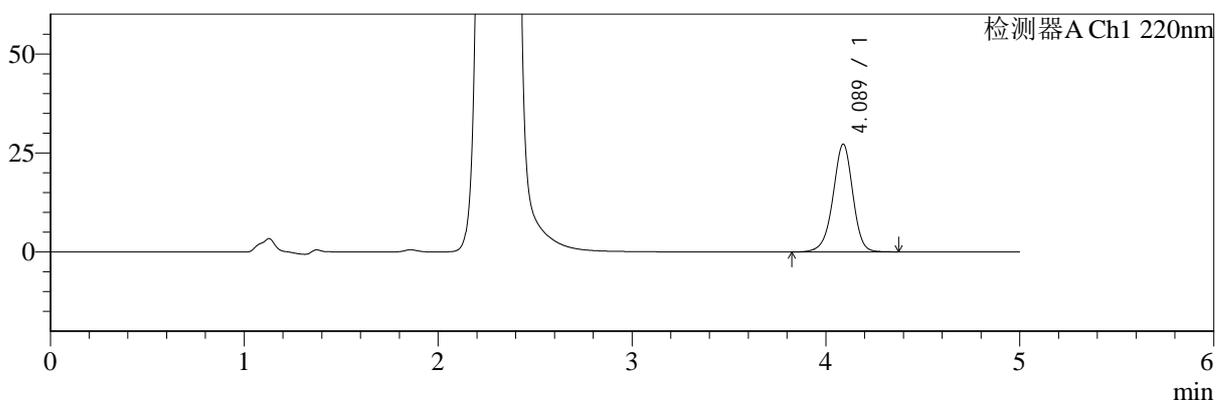
SMF-4124

<样品信息>

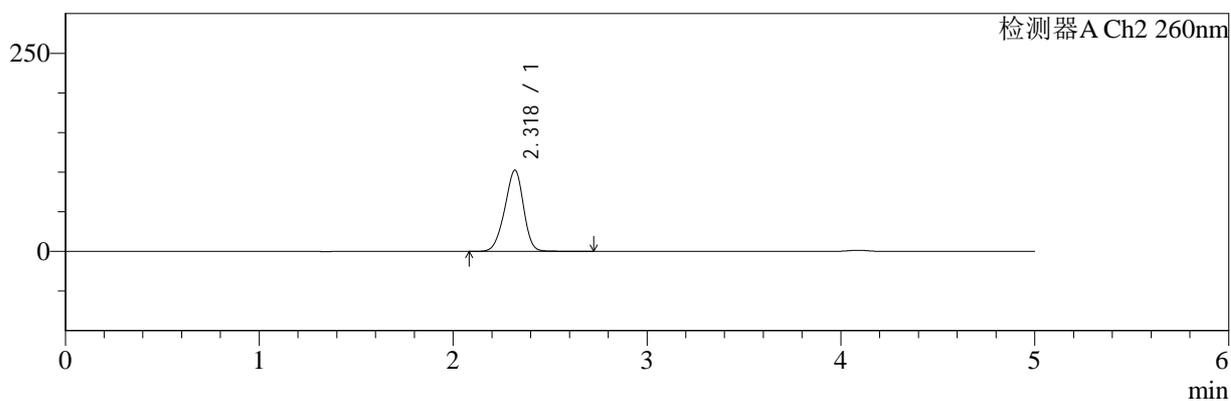
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-910-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	193933	100.000	27214	7878	0.950	--
总计		193933	100.000	27214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	693476	100.000	102384	2706	0.930	--
总计		693476	100.000	102384			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3
 供试品溶液-1



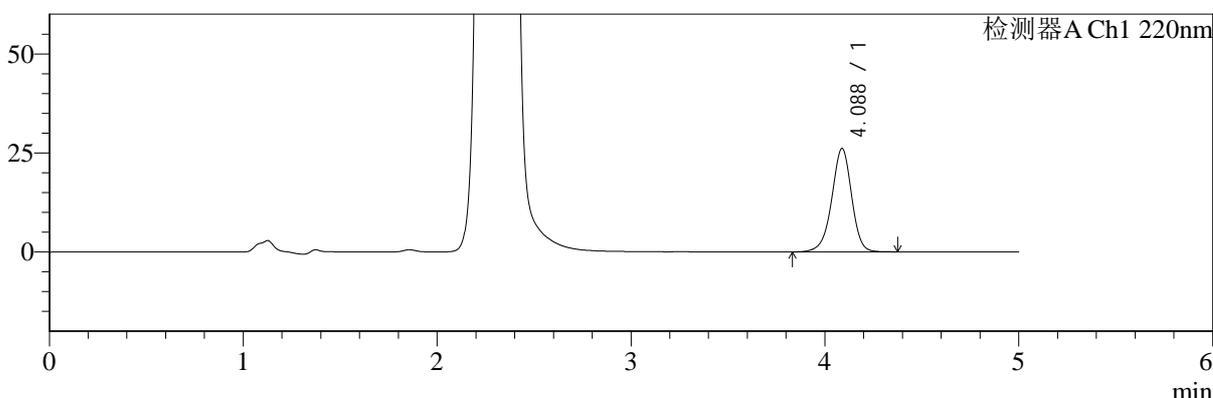
SMF-4124

<样品信息>

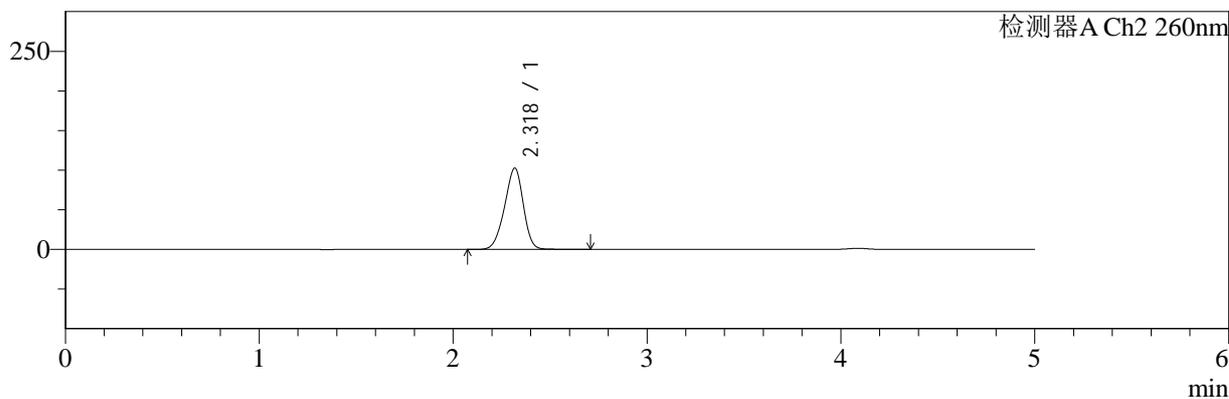
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-911-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:32:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	186602	100.000	26121	7847	0.948	--
总计		186602	100.000	26121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	693028	100.000	102244	2705	0.929	--
总计		693028	100.000	102244			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4
 供试品溶液-1



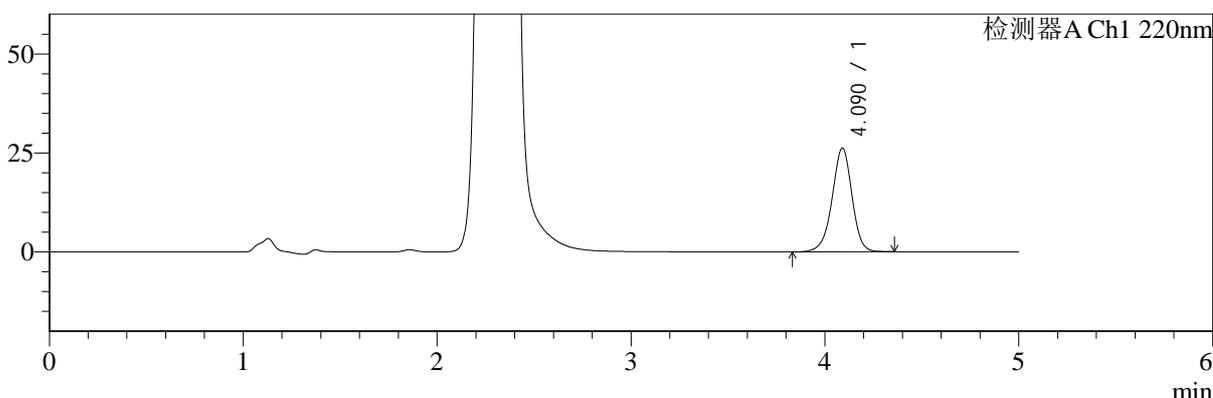
SMF-4124

<样品信息>

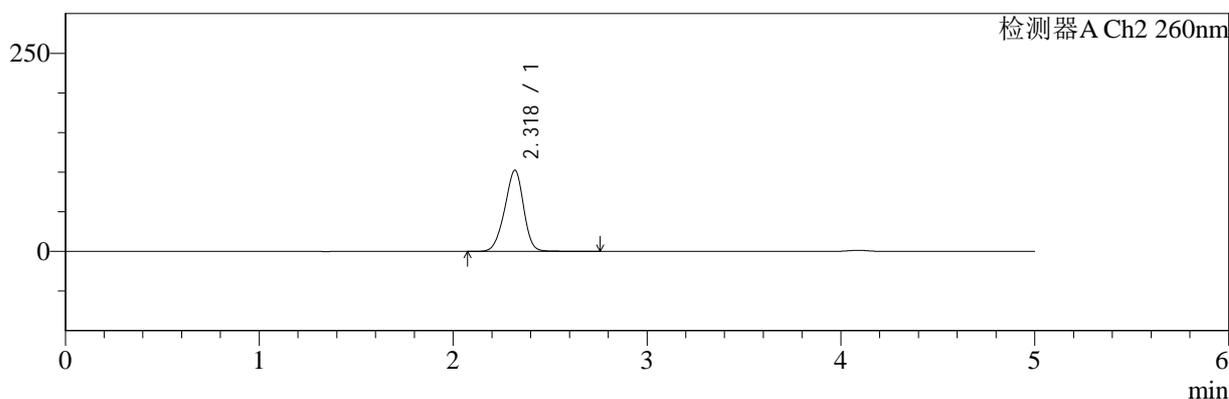
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-912-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:37:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	187580	100.000	26198	7827	0.953	--
总计		187580	100.000	26198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	697176	100.000	102267	2687	0.935	--
总计		697176	100.000	102267			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5
 供试品溶液-1



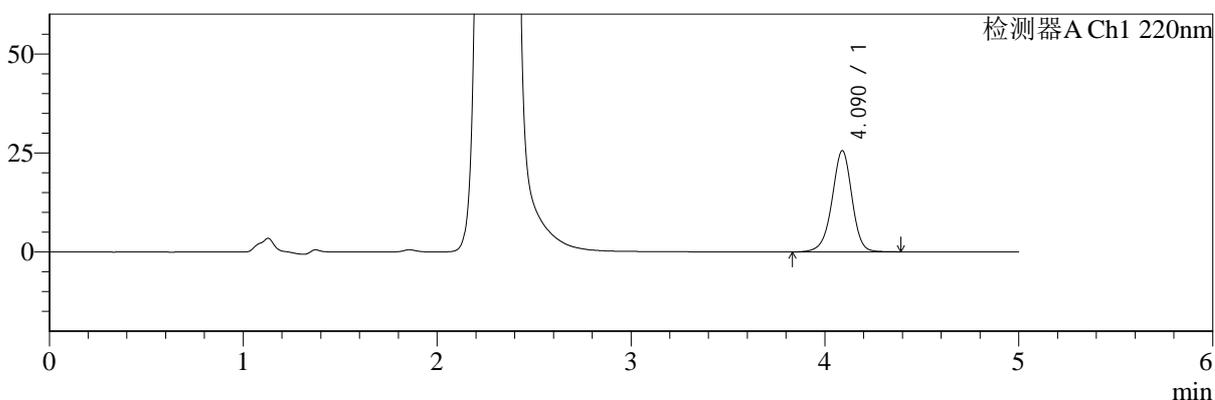
SMF-4124

<样品信息>

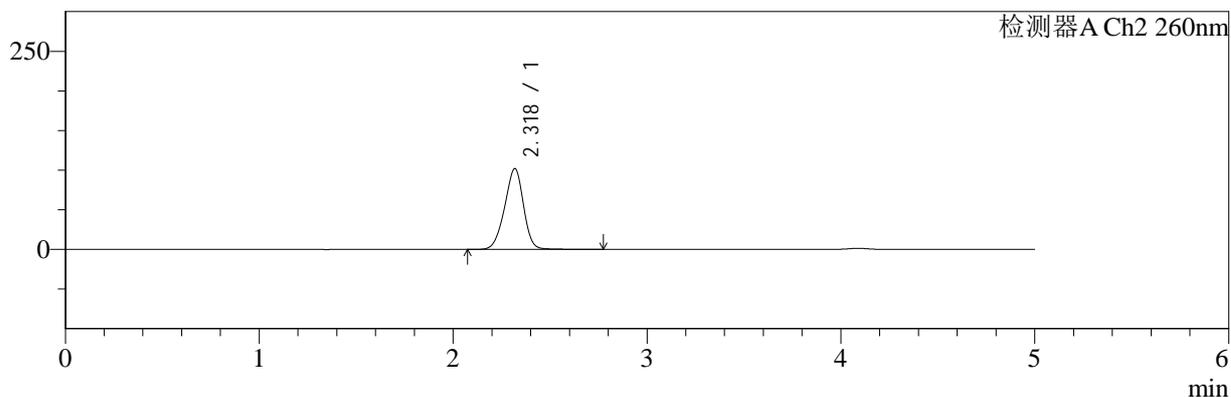
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-913-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	183136	100.000	25547	7824	0.953	--
总计		183136	100.000	25547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	692762	100.000	101693	2696	0.938	--
总计		692762	100.000	101693			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6
 供试品溶液-1



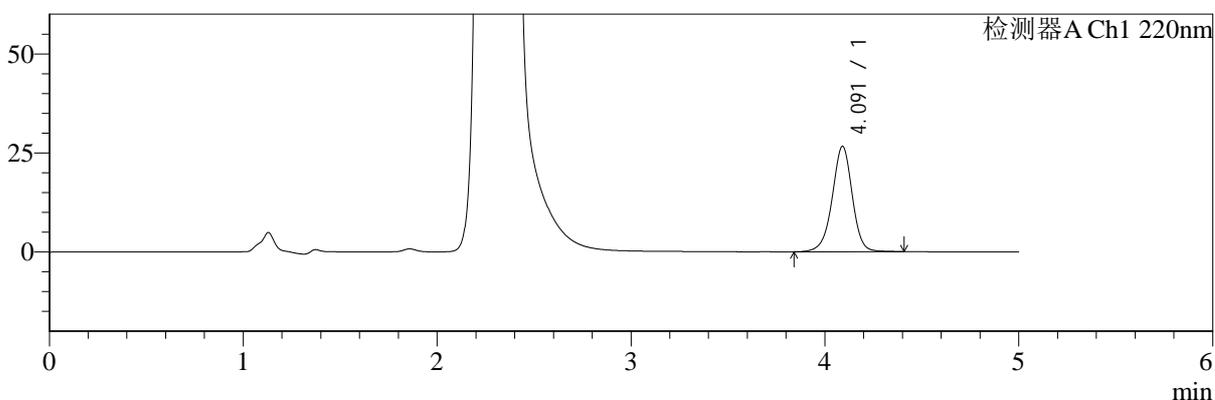
SMF-4124

<样品信息>

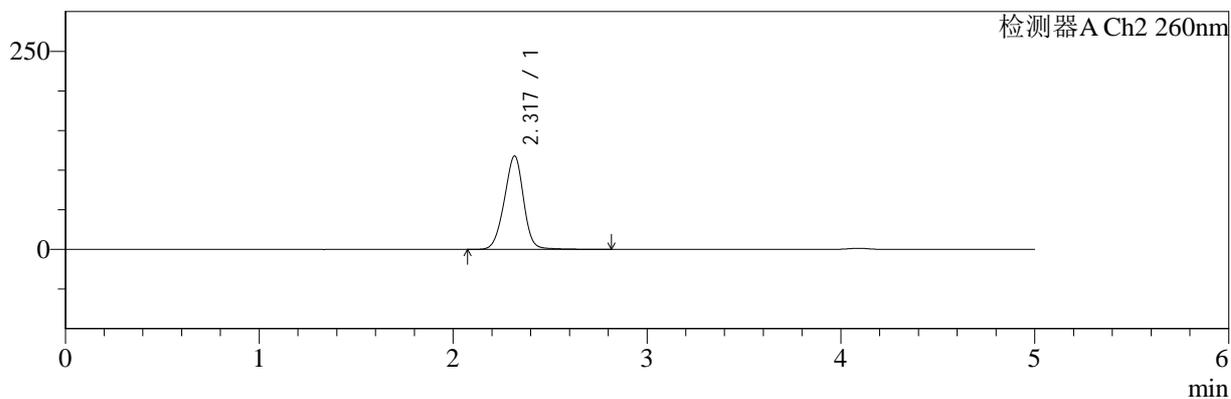
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-914-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	191676	100.000	26576	7790	0.960	--
总计		191676	100.000	26576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	817977	100.000	117651	2612	0.960	--
总计		817977	100.000	117651			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1
 供试品溶液-1



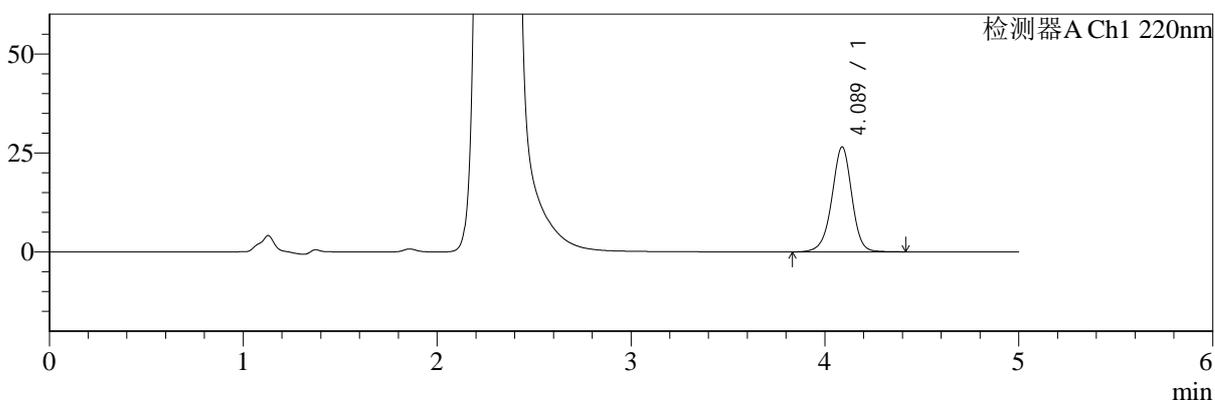
SMF-4124

<样品信息>

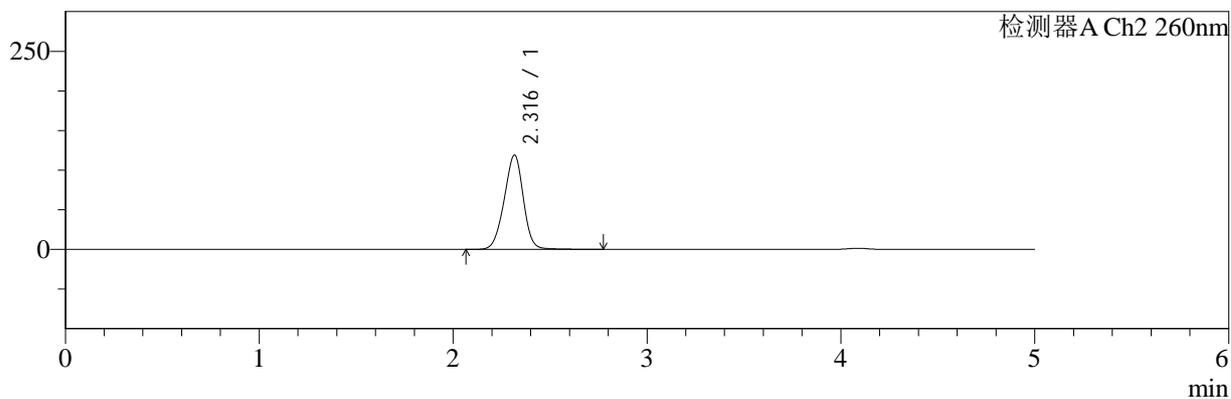
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-915-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	190631	100.000	26509	7810	0.958	--
总计		190631	100.000	26509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	822354	100.000	118938	2611	0.952	--
总计		822354	100.000	118938			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2
 供试品溶液-1



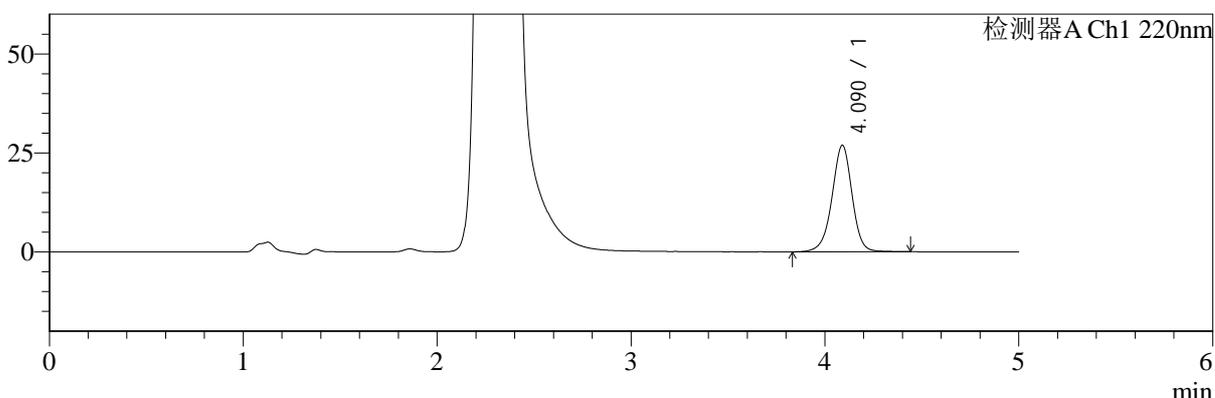
SMF-4124

<样品信息>

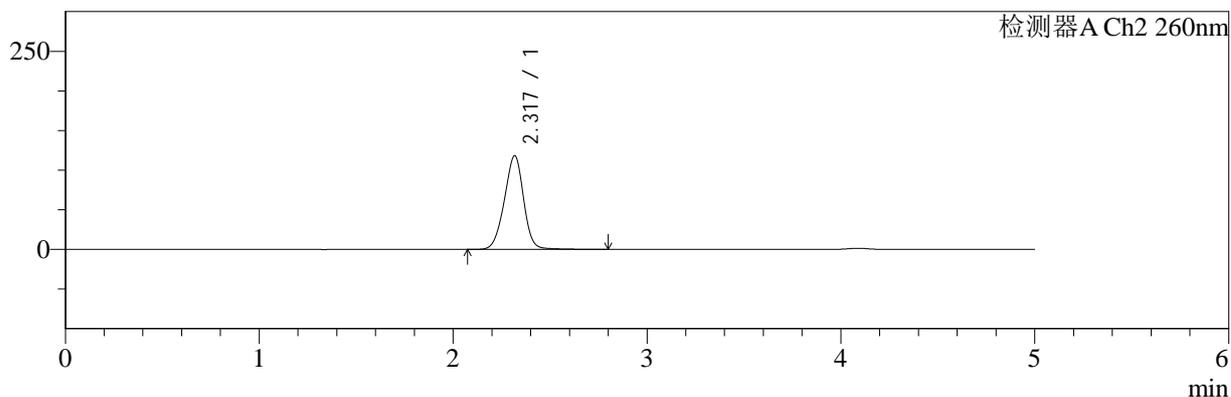
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-916-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	194674	100.000	26909	7762	0.961	--
总计		194674	100.000	26909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	819836	100.000	117915	2612	0.954	--
总计		819836	100.000	117915			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3
 供试品溶液-1



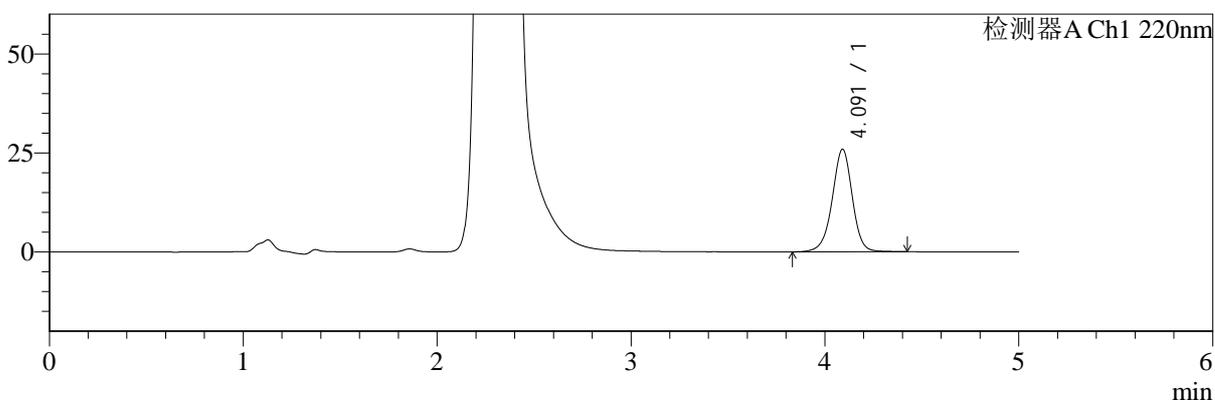
SMF-4124

<样品信息>

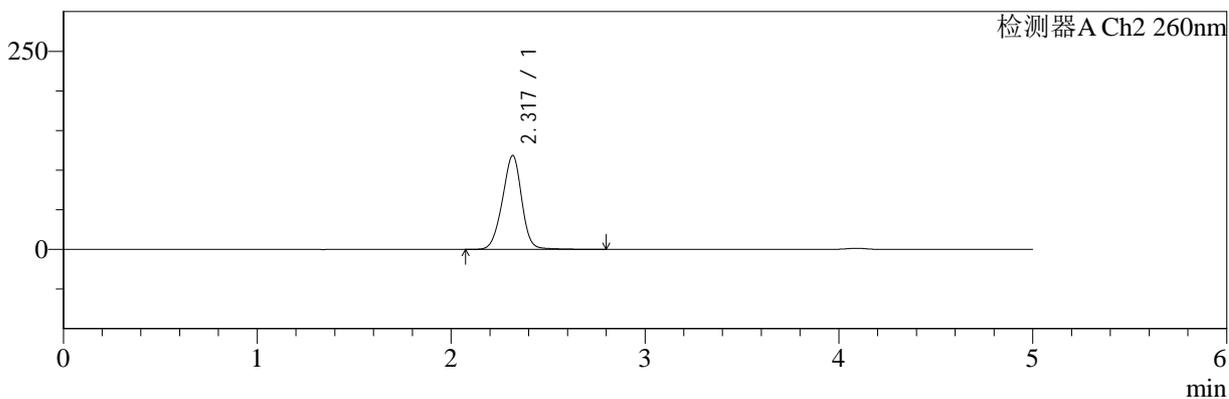
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-917-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:04:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	186986	100.000	25858	7781	0.961	--
总计		186986	100.000	25858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	824080	100.000	118078	2602	0.955	--
总计		824080	100.000	118078			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4
 供试品溶液-1



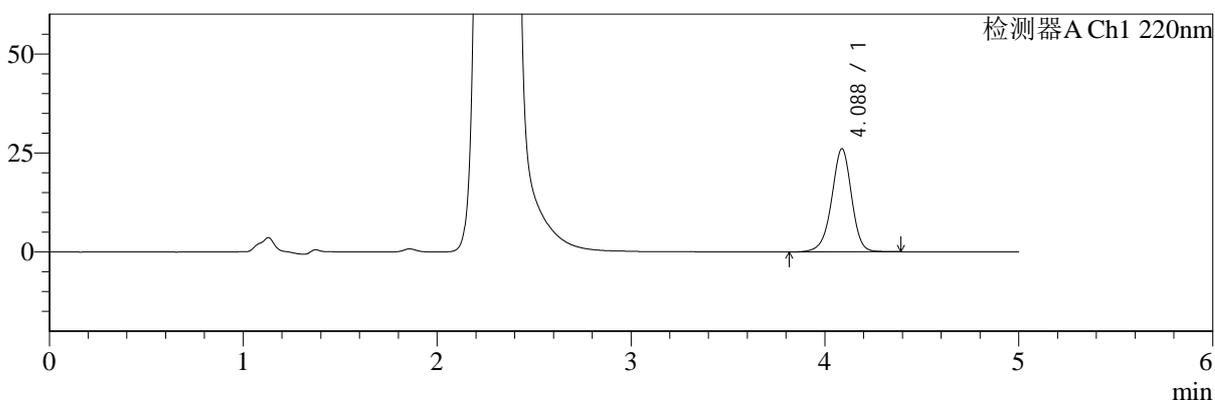
SMF-4124

<样品信息>

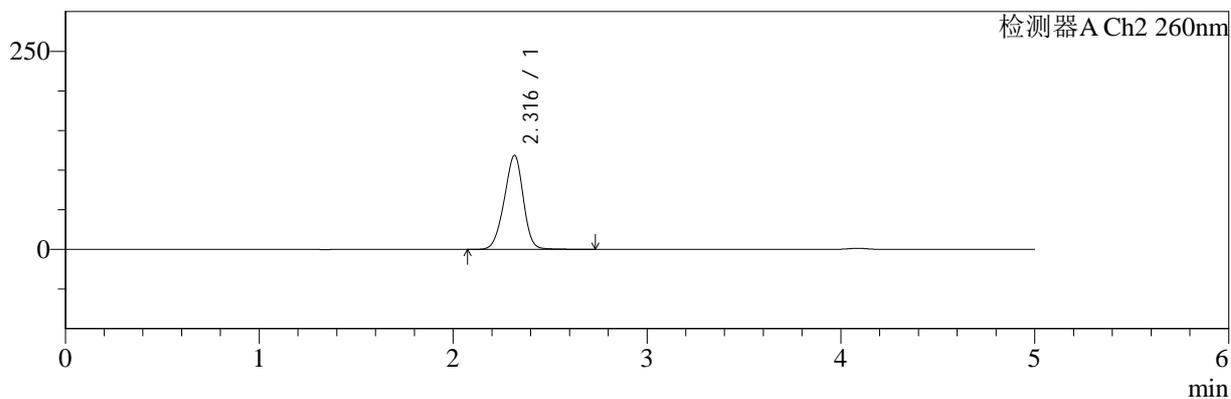
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-918-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	186561	100.000	26043	7832	0.952	--
总计		186561	100.000	26043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	813893	100.000	118424	2626	0.941	--
总计		813893	100.000	118424			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5
 供试品溶液-1



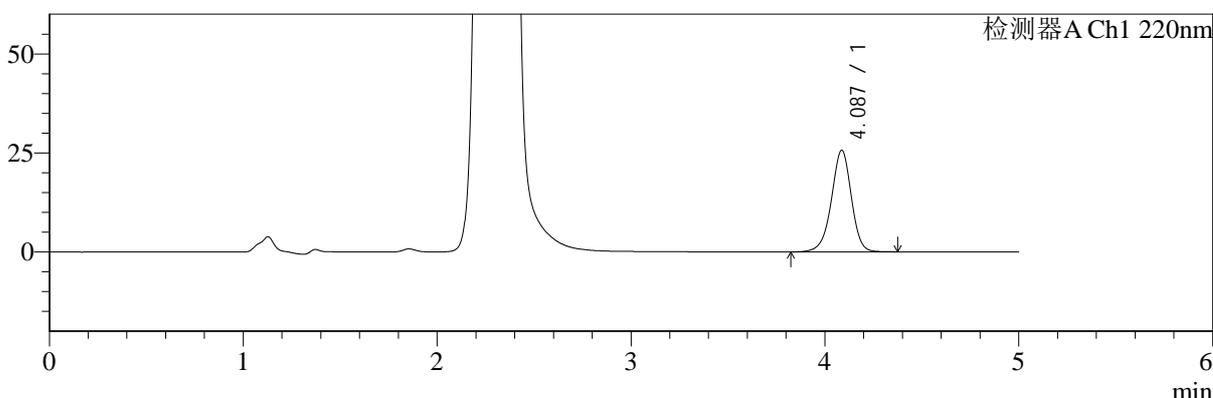
SMF-4124

<样品信息>

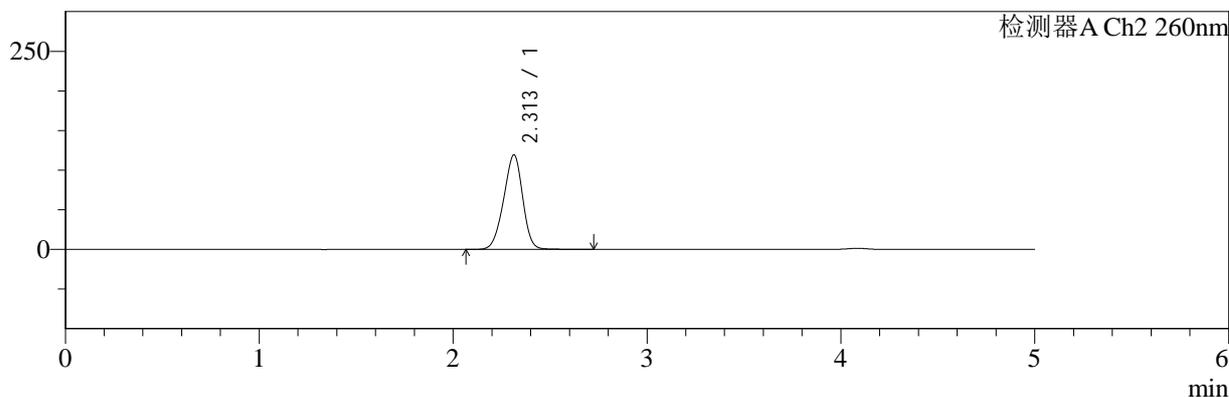
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-919-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	184203	100.000	25657	7786	0.950	--
总计		184203	100.000	25657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	818491	100.000	119386	2600	0.939	--
总计		818491	100.000	119386			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6
 供试品溶液-1



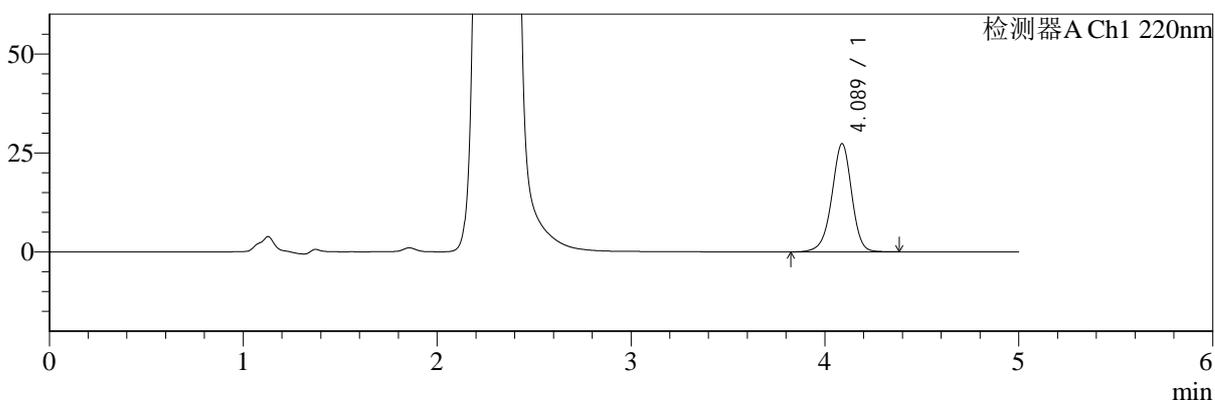
SMF-4124

<样品信息>

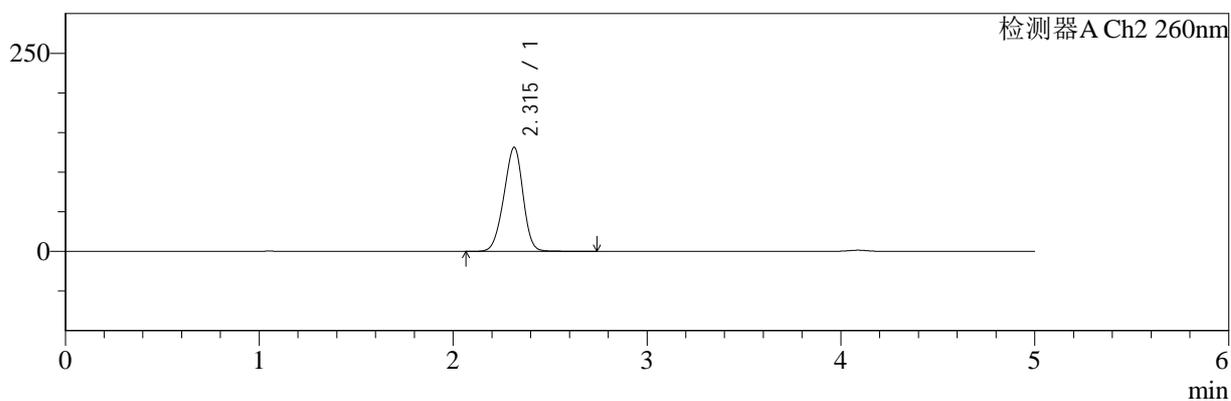
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-920-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	195722	100.000	27323	7809	0.949	--
总计		195722	100.000	27323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	906425	100.000	131475	2569	0.941	--
总计		906425	100.000	131475			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1
 供试品溶液-1



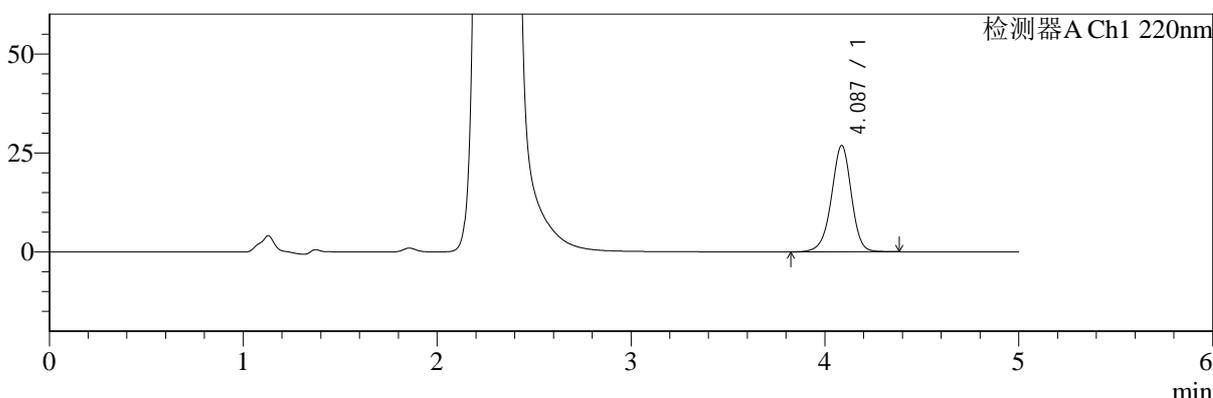
SMF-4124

<样品信息>

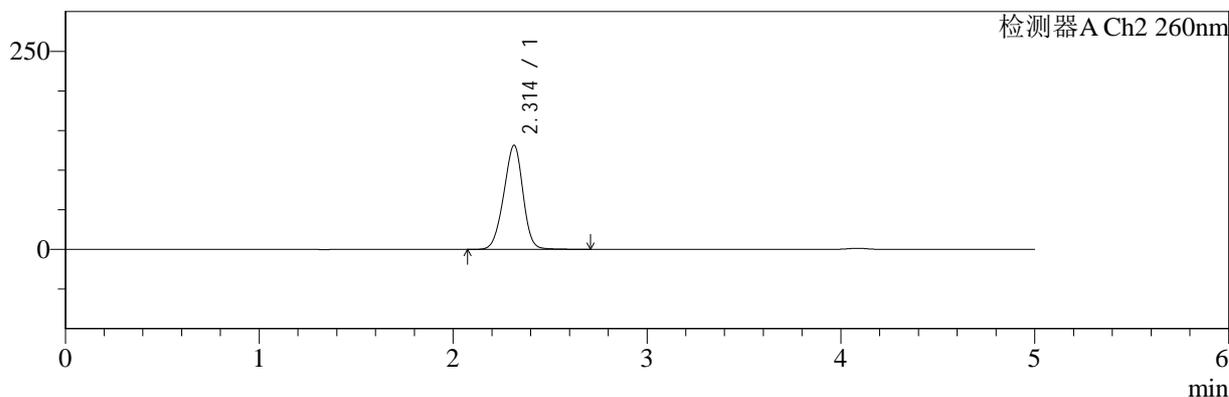
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-921-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:26:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	193199	100.000	26865	7763	0.954	--
总计		193199	100.000	26865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	908385	100.000	131468	2572	0.950	--
总计		908385	100.000	131468			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2
 供试品溶液-1



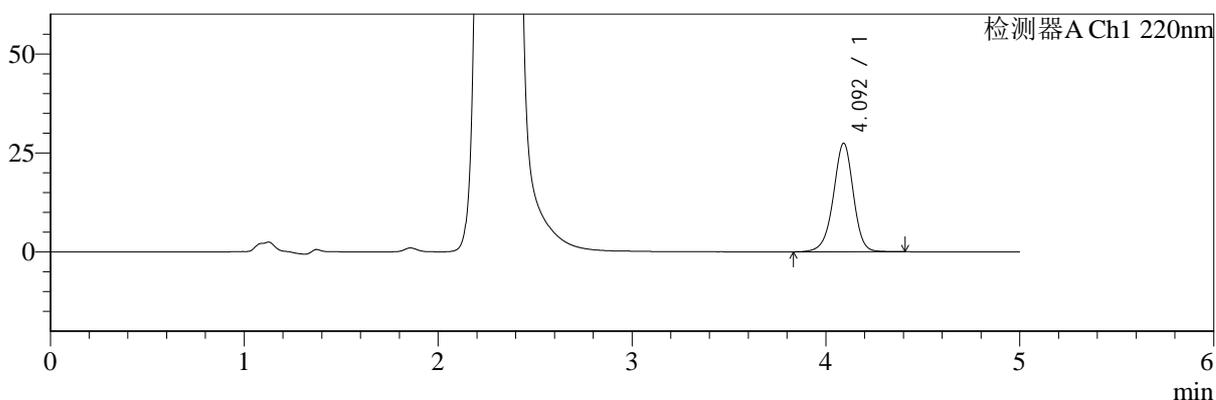
SMF-4124

<样品信息>

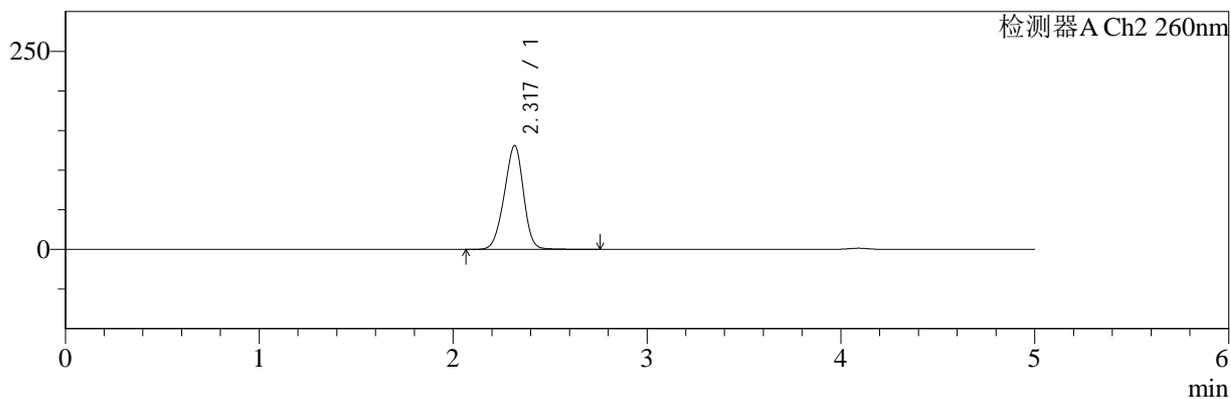
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-922-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	197157	100.000	27365	7788	0.954	--
总计		197157	100.000	27365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	907080	100.000	130641	2566	0.943	--
总计		907080	100.000	130641			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3
 供试品溶液-1



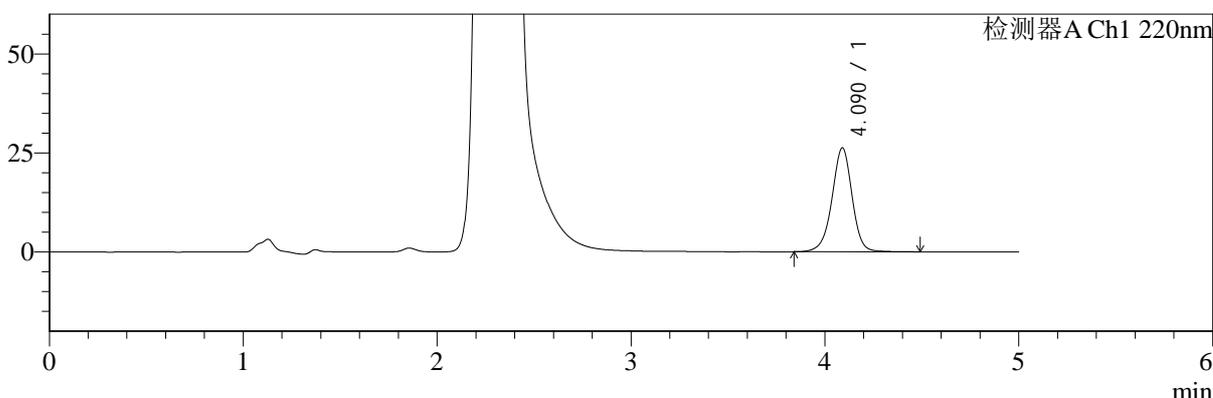
SMF-4124

<样品信息>

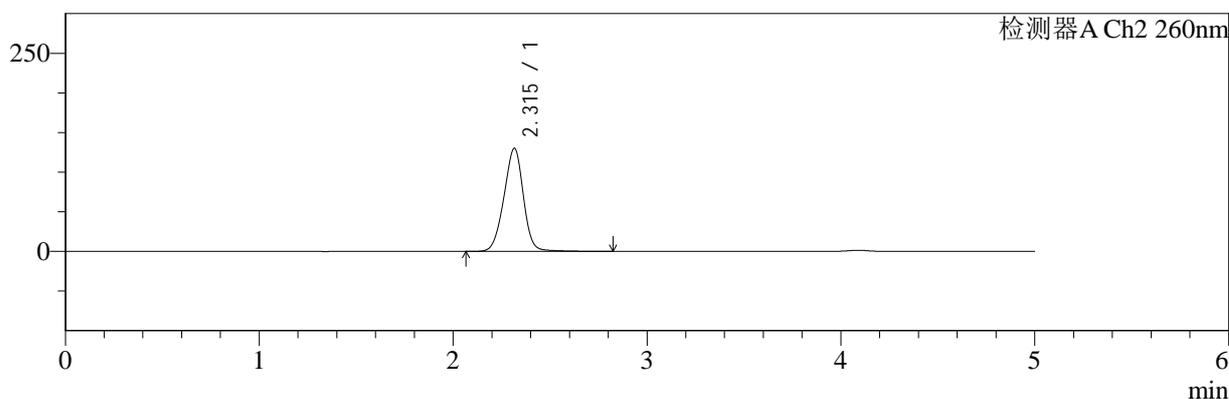
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-923-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	190171	100.000	26240	7740	0.962	--
总计		190171	100.000	26240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	912193	100.000	130132	2554	0.957	--
总计		912193	100.000	130132			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4
 供试品溶液-1



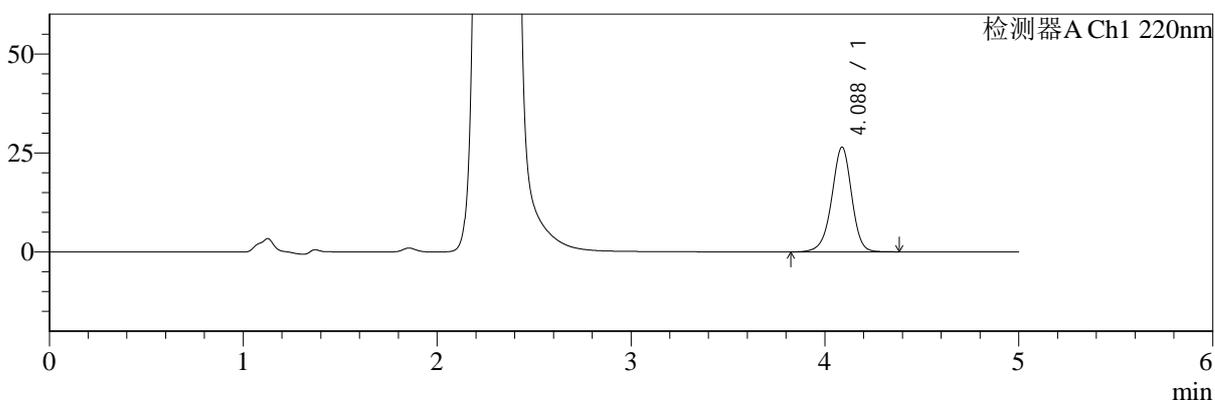
SMF-4124

<样品信息>

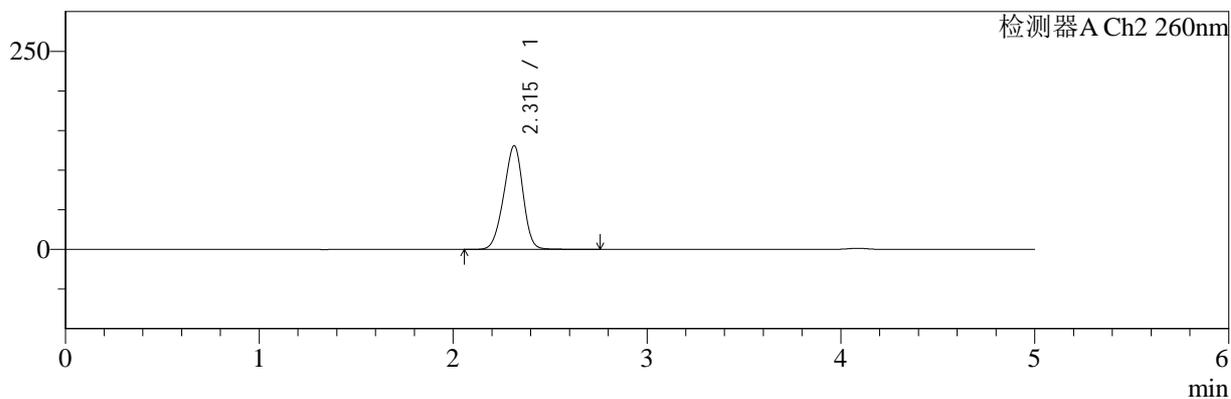
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-924-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	189915	100.000	26470	7786	0.950	--
总计		189915	100.000	26470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	906307	100.000	130952	2551	0.939	--
总计		906307	100.000	130952			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5
 供试品溶液-1



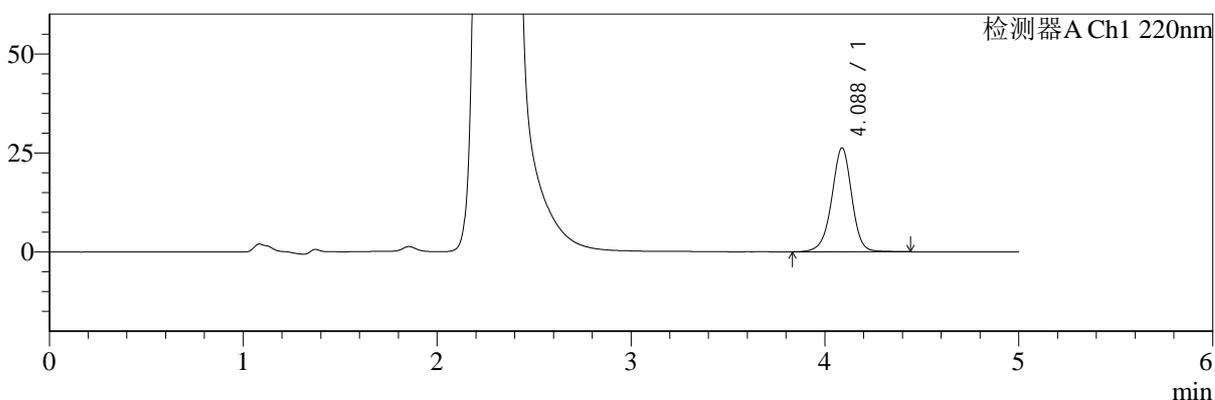
SMF-4124

<样品信息>

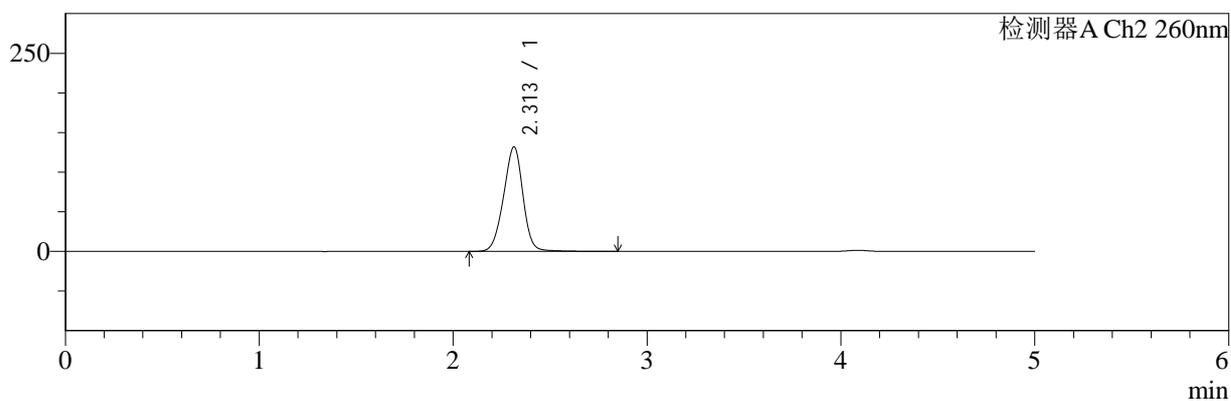
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-925-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	189804	100.000	26235	7727	0.959	--
总计		189804	100.000	26235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	922497	100.000	132144	2558	0.956	--
总计		922497	100.000	132144			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6
 供试品溶液-1



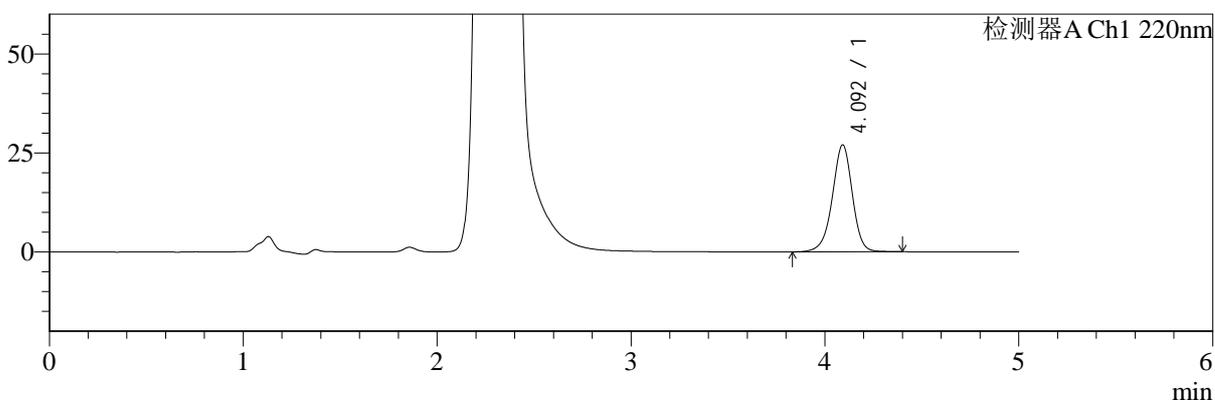
SMF-4124

<样品信息>

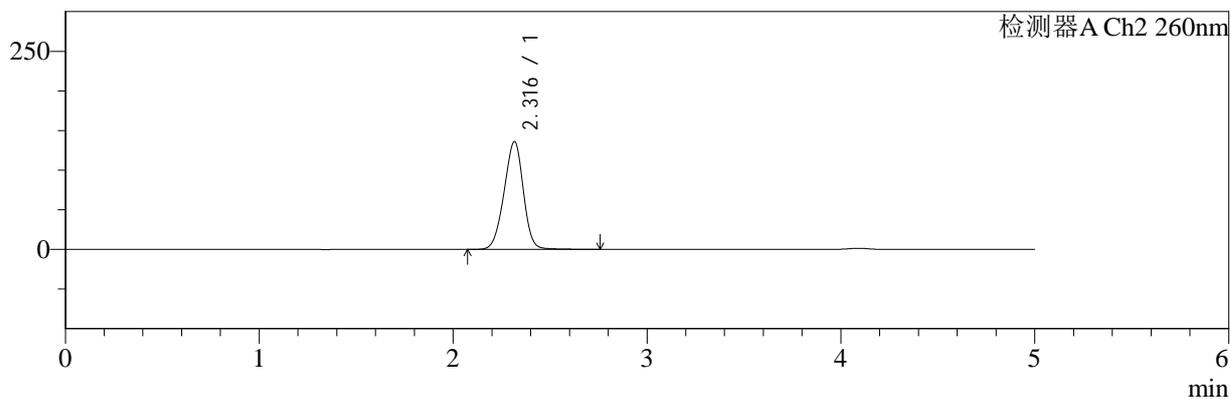
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-926-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	194390	100.000	26957	7803	0.952	--
总计		194390	100.000	26957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	945379	100.000	136032	2558	0.950	--
总计		945379	100.000	136032			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1
 供试品溶液-1



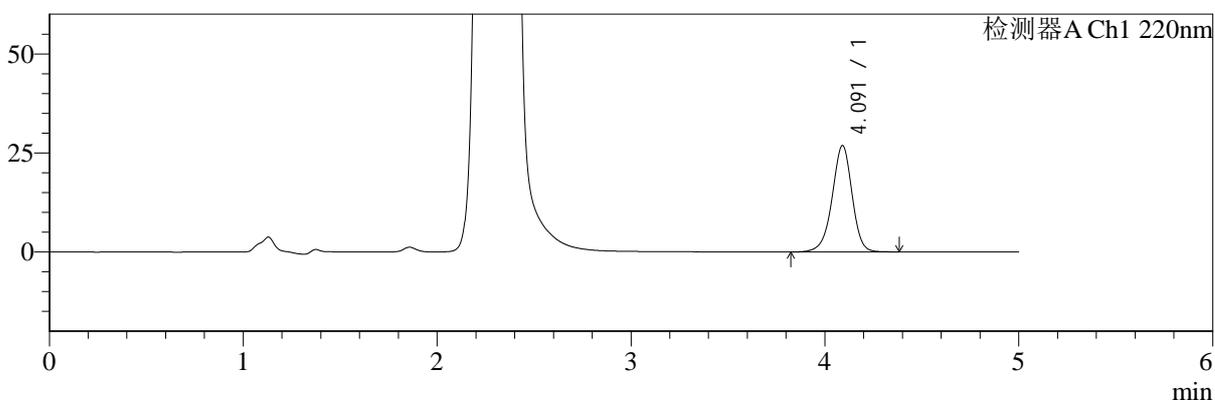
SMF-4124

<样品信息>

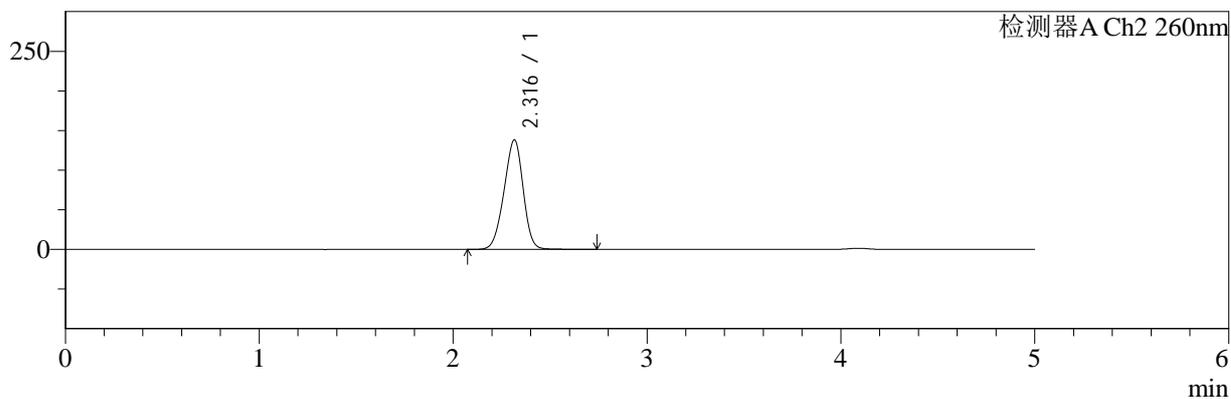
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-927-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	192543	100.000	26834	7806	0.948	--
总计		192543	100.000	26834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	953265	100.000	138200	2564	0.940	--
总计		953265	100.000	138200			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2
 供试品溶液-1



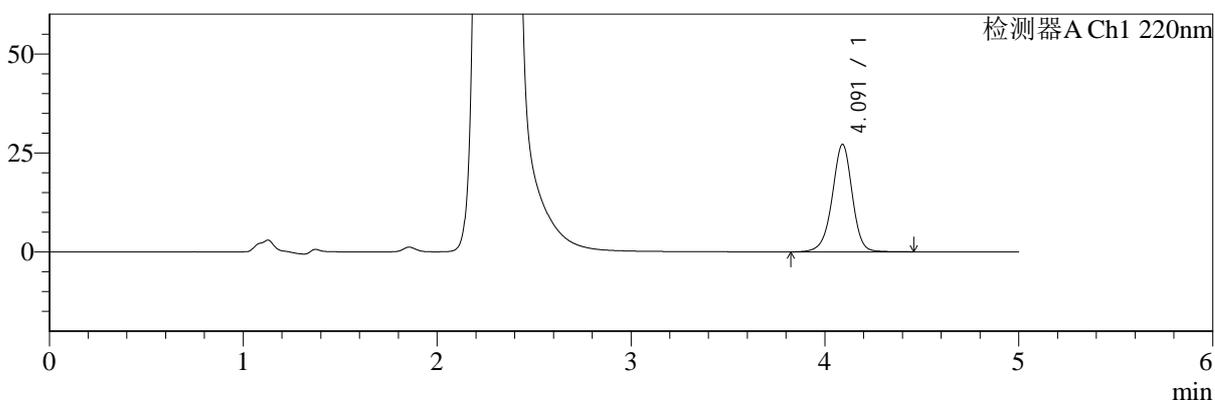
SMF-4124

<样品信息>

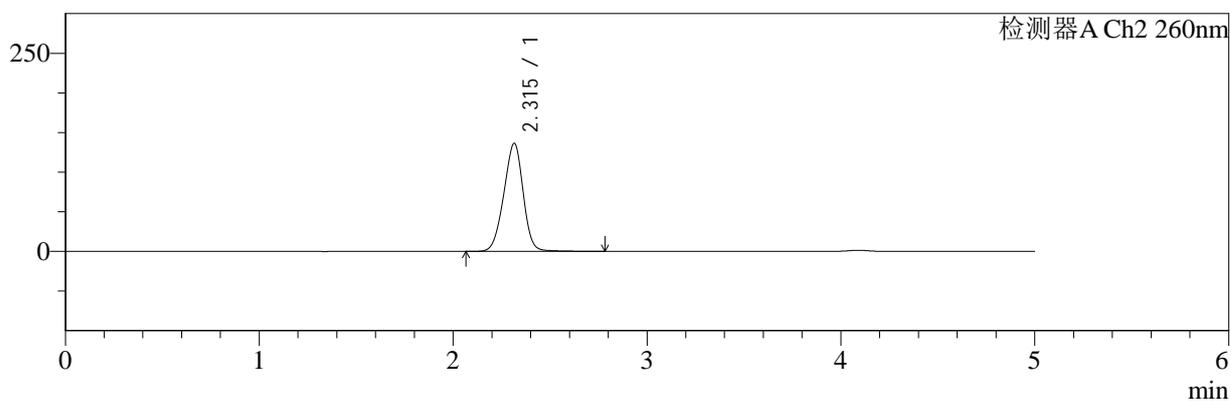
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-928-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	195976	100.000	27124	7794	0.955	--
总计		195976	100.000	27124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	951461	100.000	136390	2536	0.950	--
总计		951461	100.000	136390			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3
 供试品溶液-1



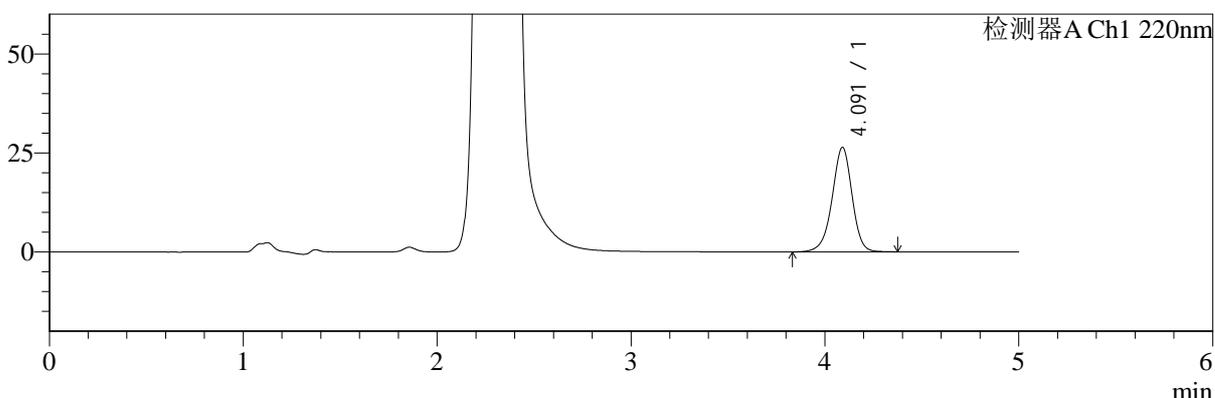
SMF-4124

<样品信息>

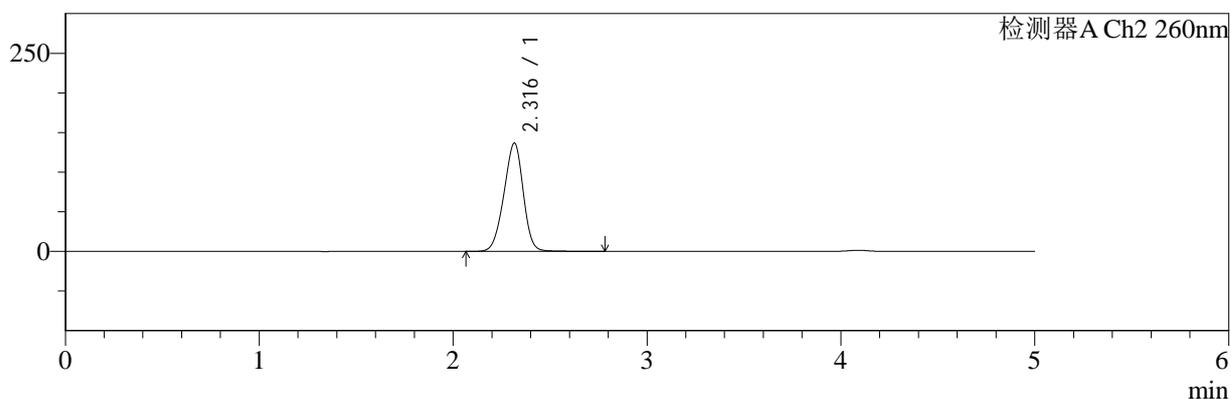
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-929-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	189646	100.000	26373	7801	0.949	--
总计		189646	100.000	26373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	951374	100.000	136639	2534	0.942	--
总计		951374	100.000	136639			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4
 供试品溶液-1



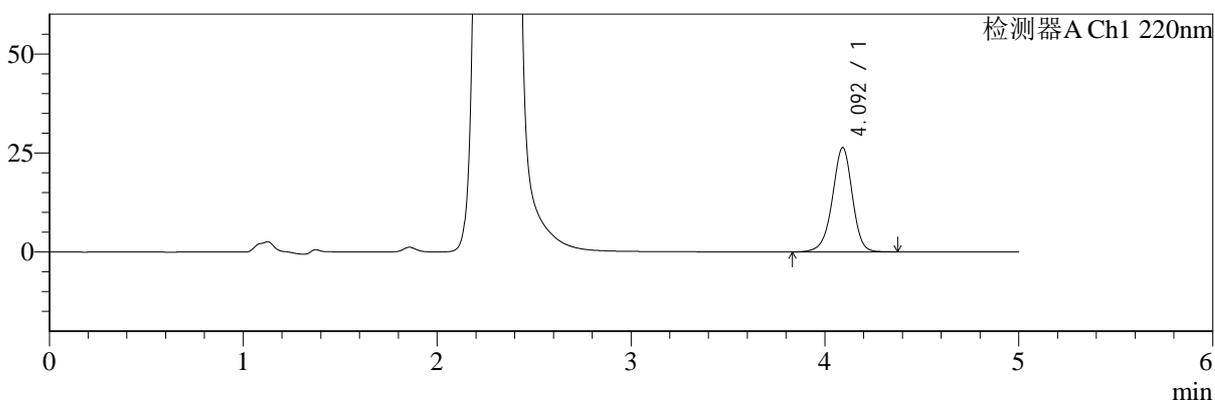
SMF-4124

<样品信息>

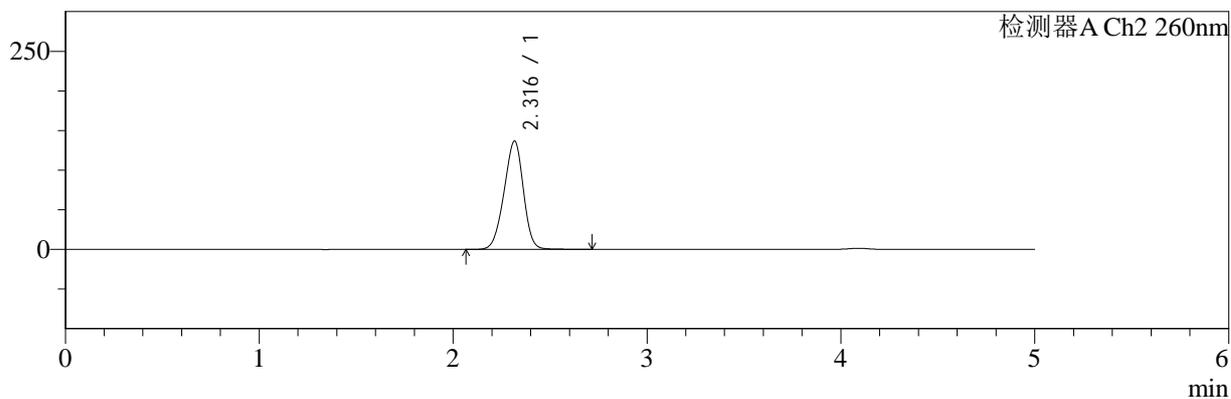
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-930-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	189263	100.000	26273	7785	0.948	--
总计		189263	100.000	26273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	950161	100.000	136553	2530	0.940	--
总计		950161	100.000	136553			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5
 供试品溶液-1



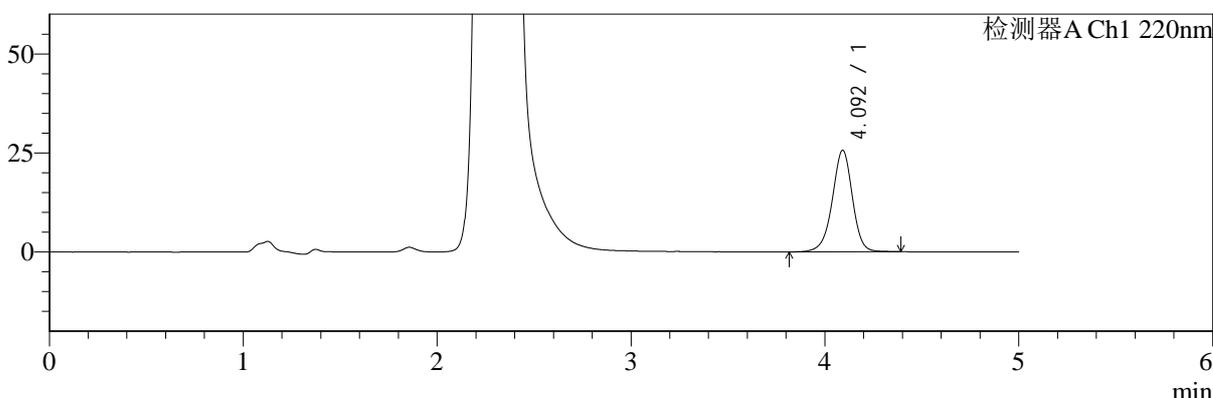
SMF-4124

<样品信息>

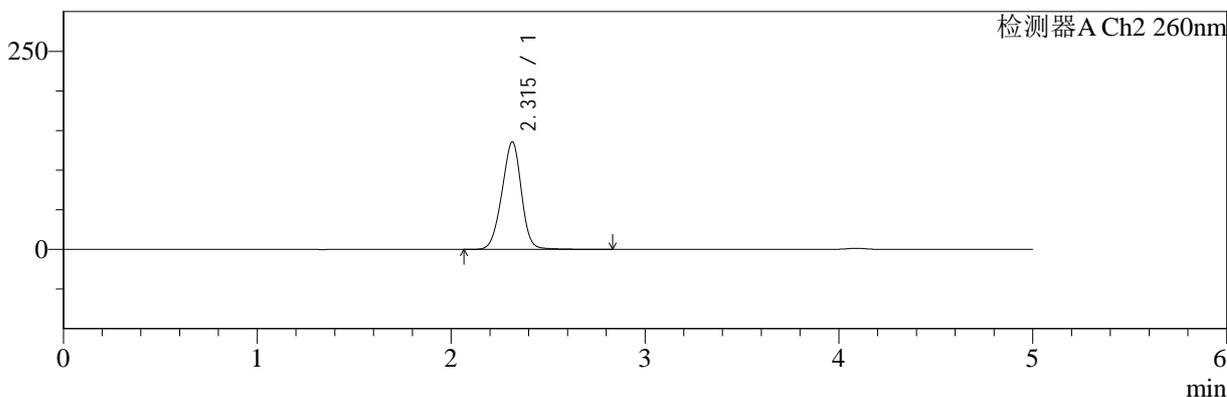
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-931-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	185290	100.000	25579	7743	0.955	--
总计		185290	100.000	25579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	952092	100.000	135622	2525	0.954	--
总计		952092	100.000	135622			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6
 供试品溶液-1



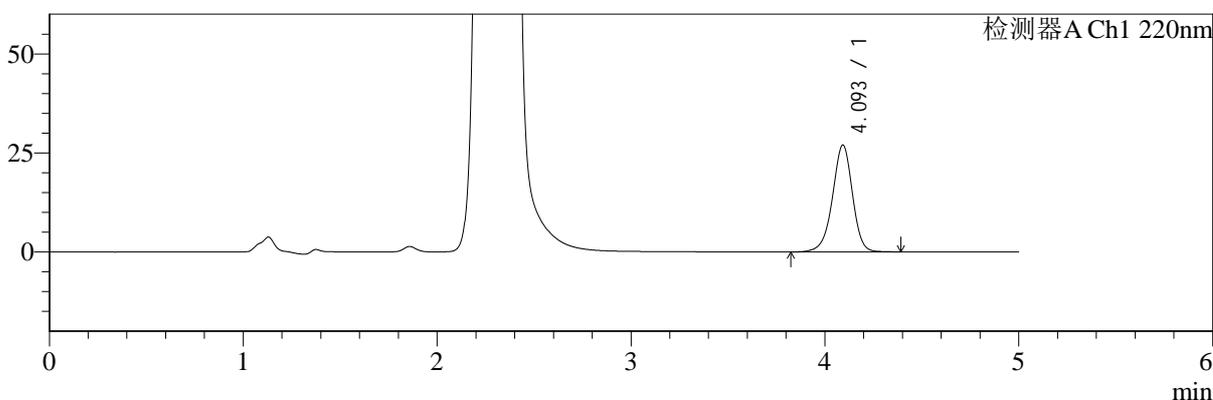
SMF-4124

<样品信息>

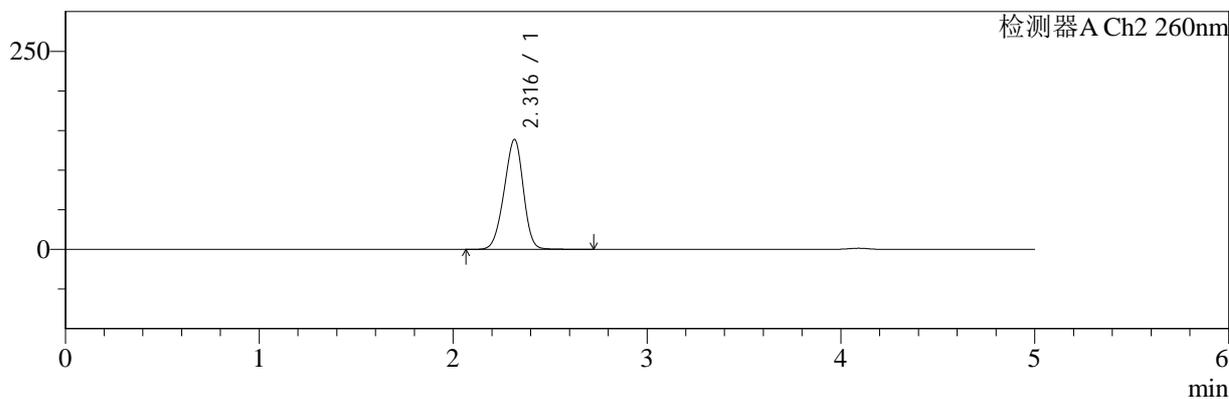
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-932-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	194005	100.000	26901	7788	0.946	--
总计		194005	100.000	26901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	959900	100.000	138616	2550	0.940	--
总计		959900	100.000	138616			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1
 供试品溶液-1



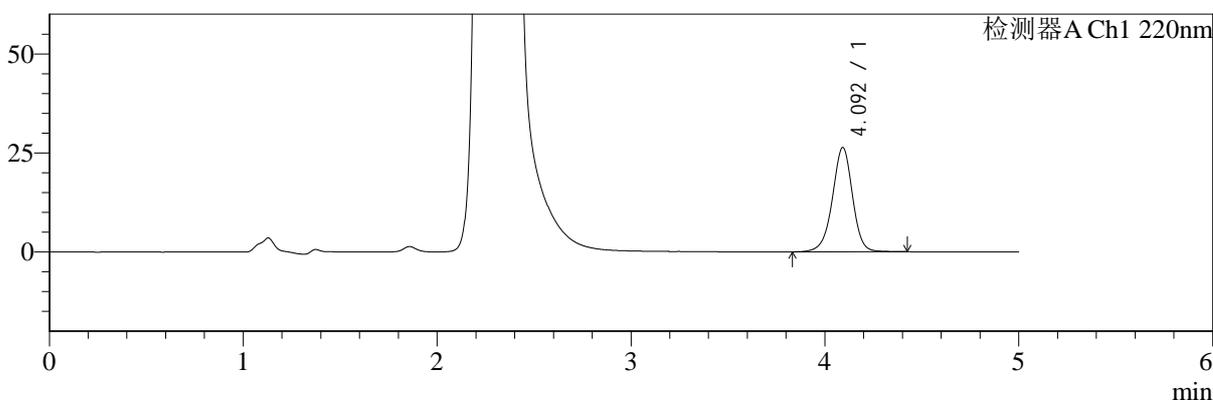
SMF-4124

<样品信息>

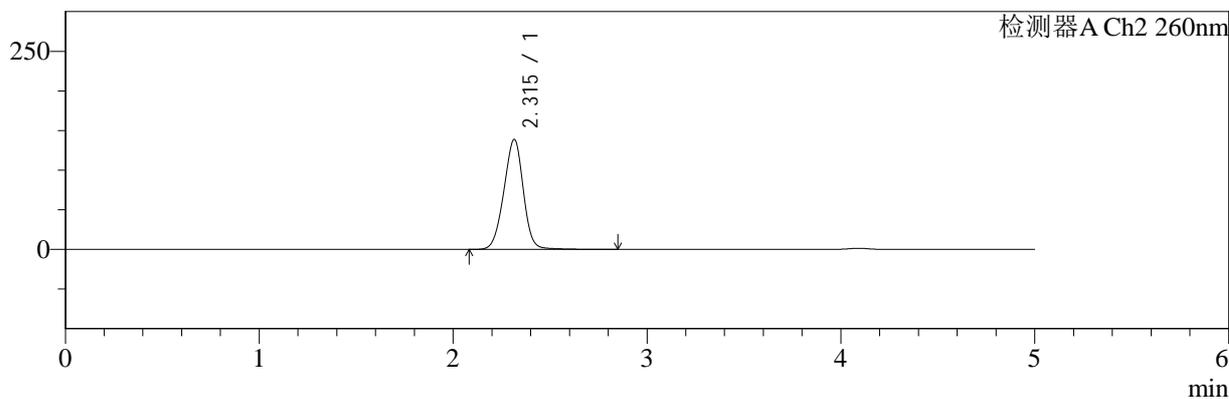
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-933-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	190815	100.000	26265	7732	0.957	--
总计		190815	100.000	26265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	973499	100.000	138876	2536	0.962	--
总计		973499	100.000	138876			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2
 供试品溶液-1



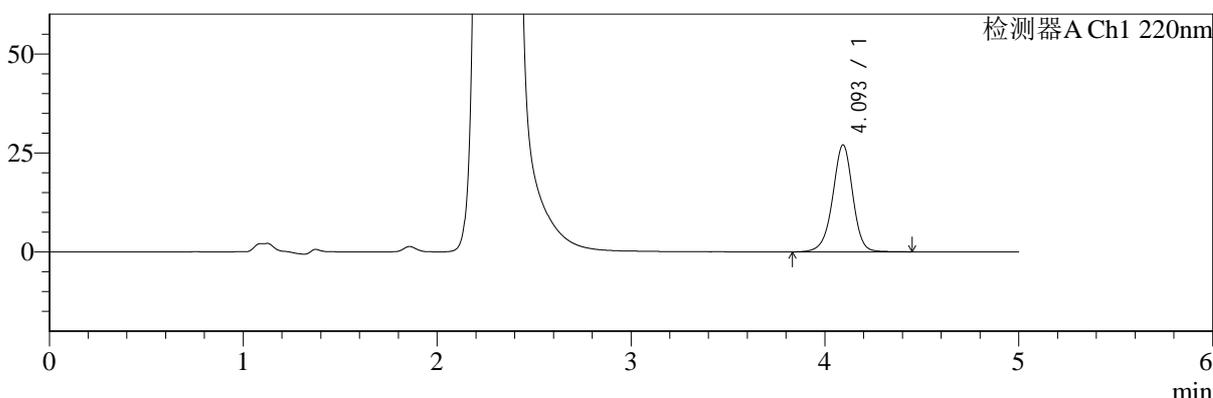
SMF-4124

<样品信息>

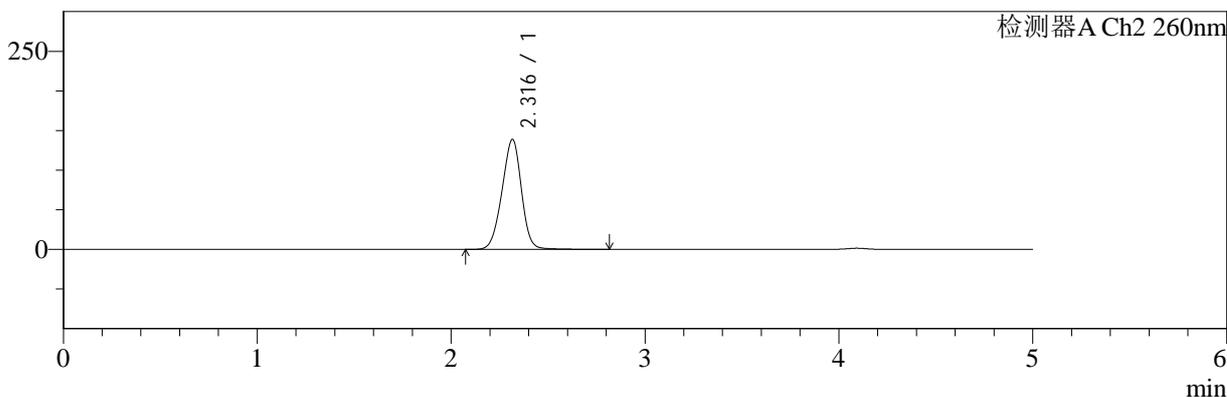
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-934-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	195597	100.000	26961	7738	0.956	--
总计		195597	100.000	26961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	972391	100.000	138769	2526	0.952	--
总计		972391	100.000	138769			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3
 供试品溶液-1



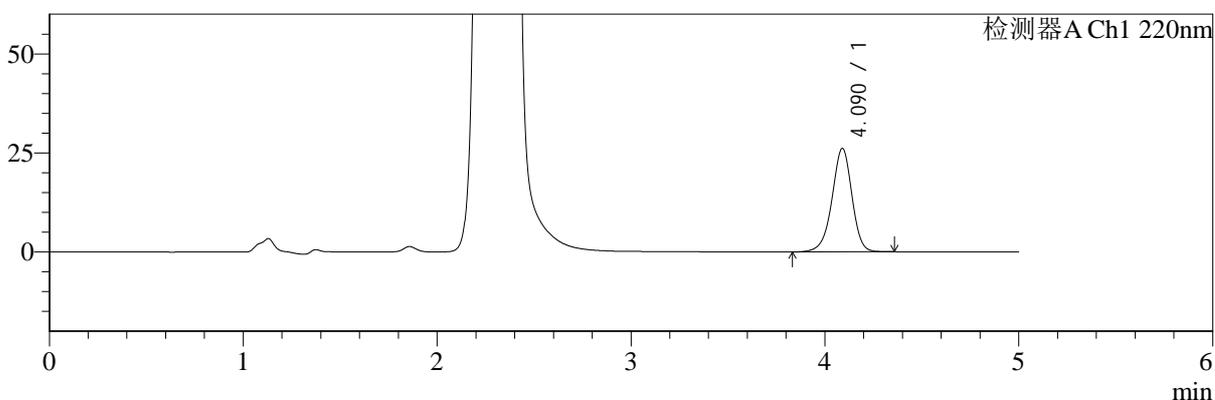
SMF-4124

<样品信息>

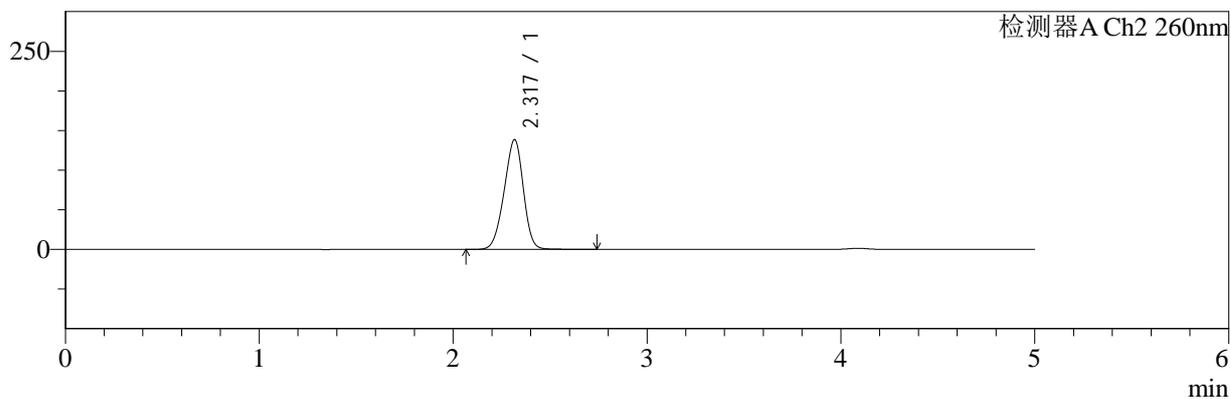
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-935-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	187137	100.000	26120	7794	0.945	--
总计		187137	100.000	26120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	958473	100.000	138339	2550	0.936	--
总计		958473	100.000	138339			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4
 供试品溶液-1



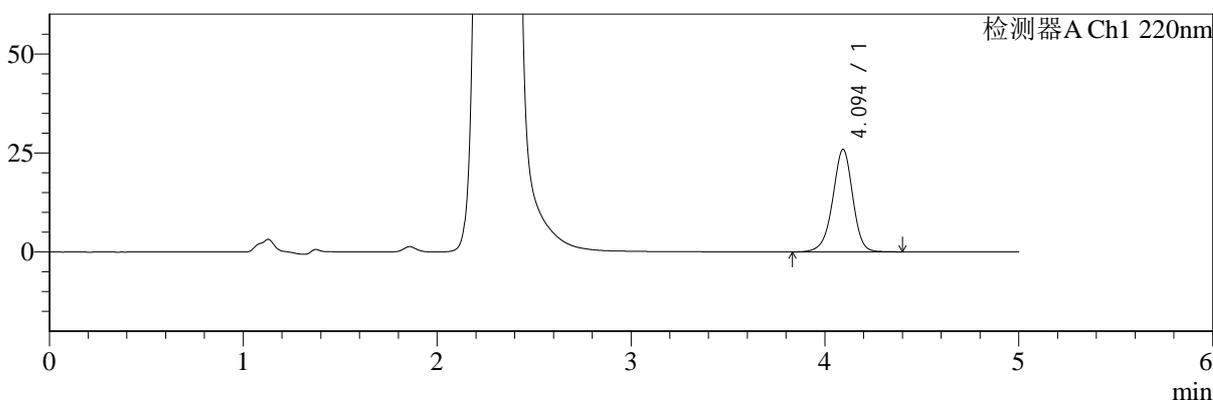
SMF-4124

<样品信息>

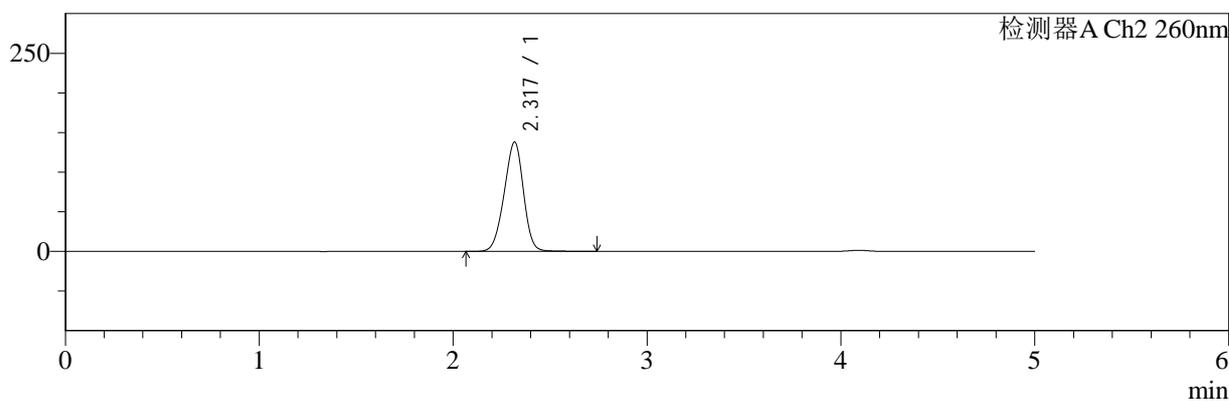
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-936-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	186581	100.000	25824	7753	0.949	--
总计		186581	100.000	25824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	959475	100.000	137762	2540	0.944	--
总计		959475	100.000	137762			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5
 供试品溶液-1



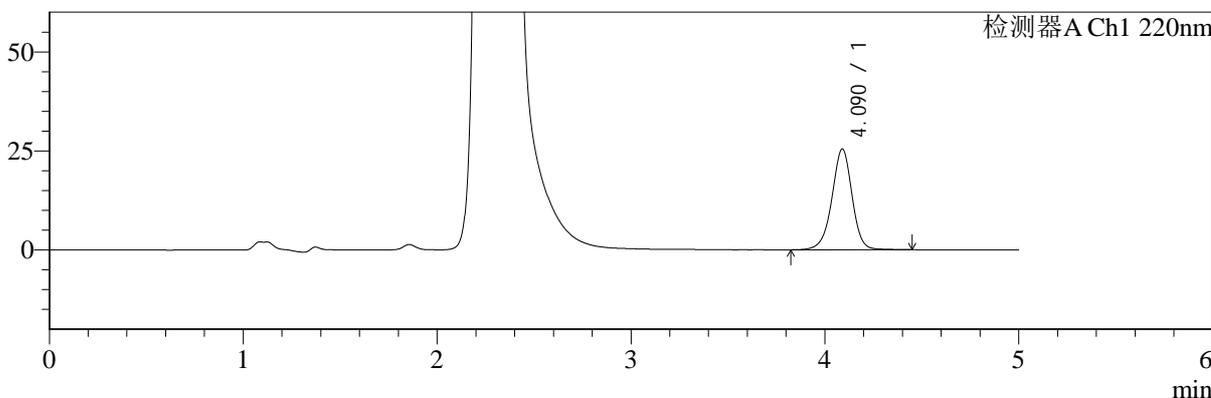
SMF-4124

<样品信息>

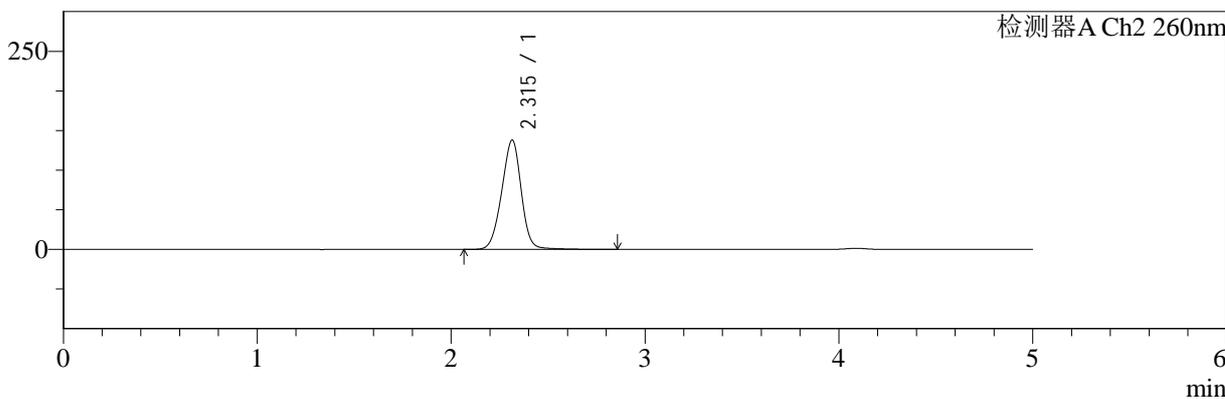
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-937-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	184765	100.000	25445	7694	0.958	--
总计		184765	100.000	25445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	972816	100.000	138042	2520	0.961	--
总计		972816	100.000	138042			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6
 供试品溶液-1



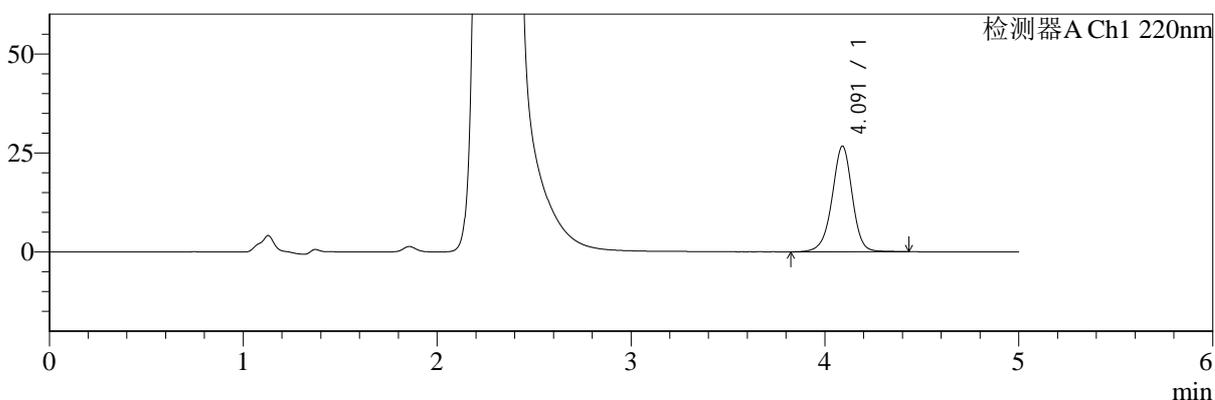
SMF-4124

<样品信息>

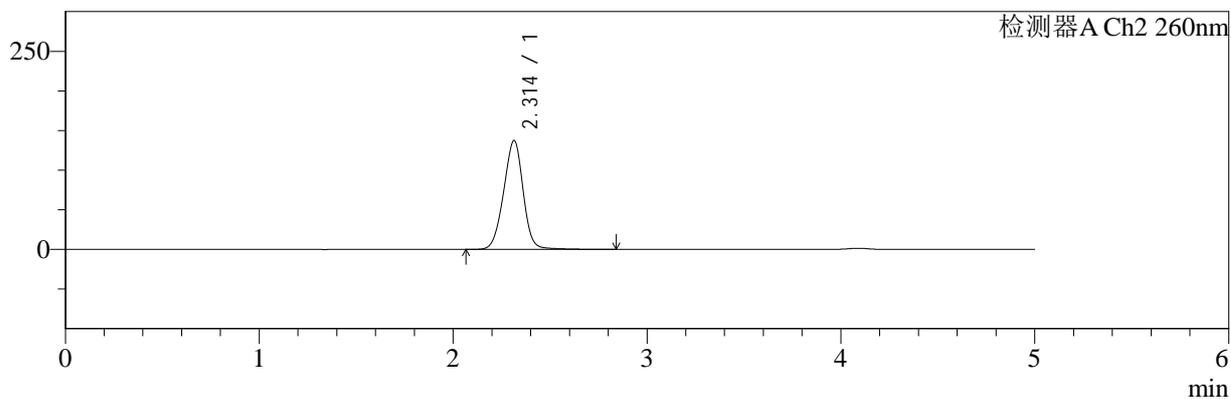
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-938-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	193652	100.000	26645	7705	0.958	--
总计		193652	100.000	26645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	966481	100.000	137503	2528	0.963	--
总计		966481	100.000	137503			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



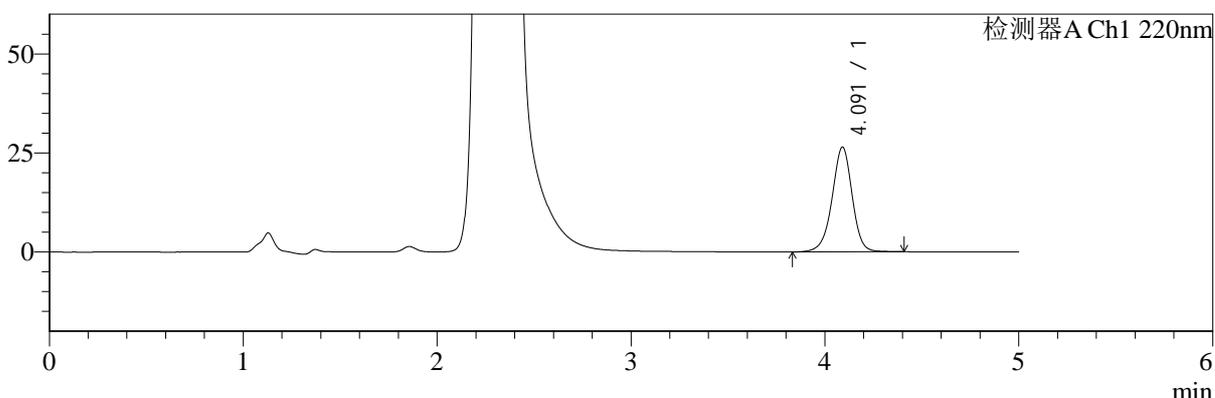
SMF-4124

<样品信息>

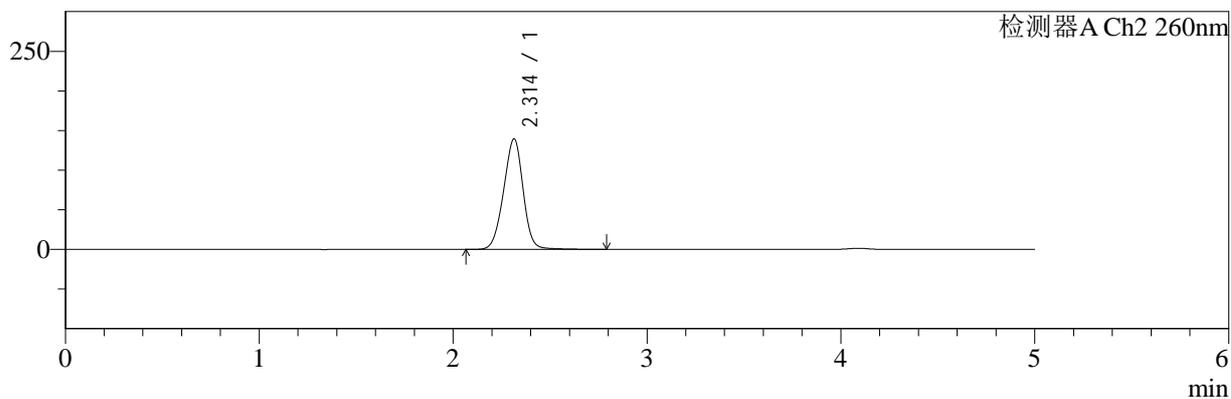
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-939-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	191175	100.000	26437	7741	0.956	--
总计		191175	100.000	26437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	979808	100.000	139639	2521	0.960	--
总计		979808	100.000	139639			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



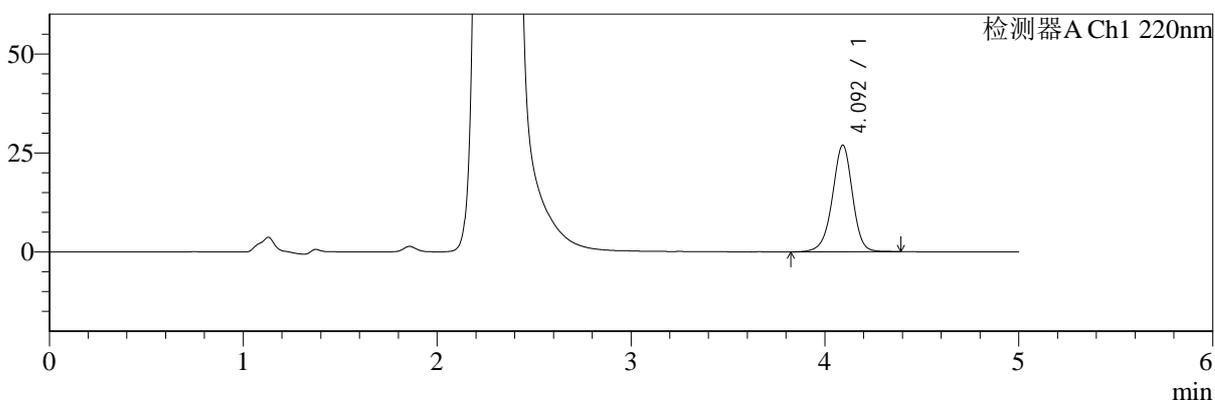
SMF-4124

<样品信息>

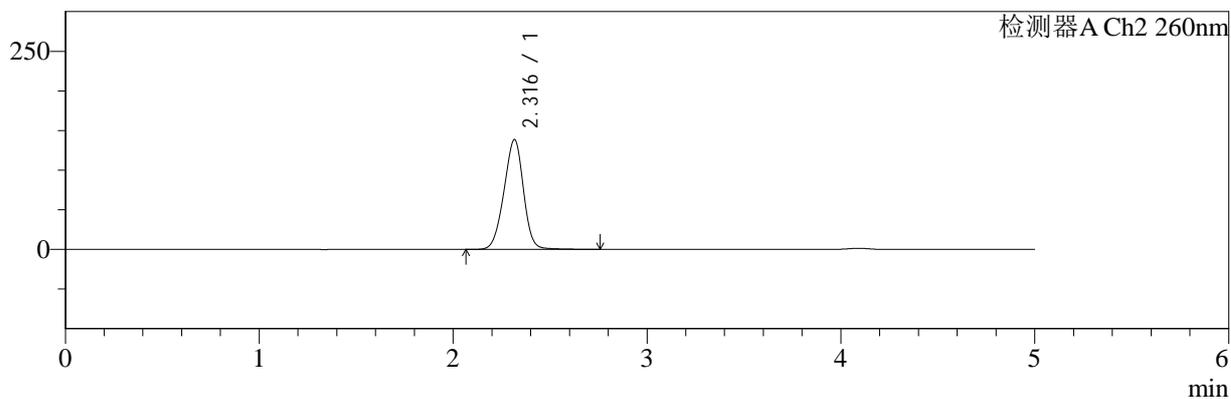
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-940-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	194519	100.000	26833	7717	0.953	--
总计		194519	100.000	26833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	973190	100.000	138489	2511	0.952	--
总计		973190	100.000	138489			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



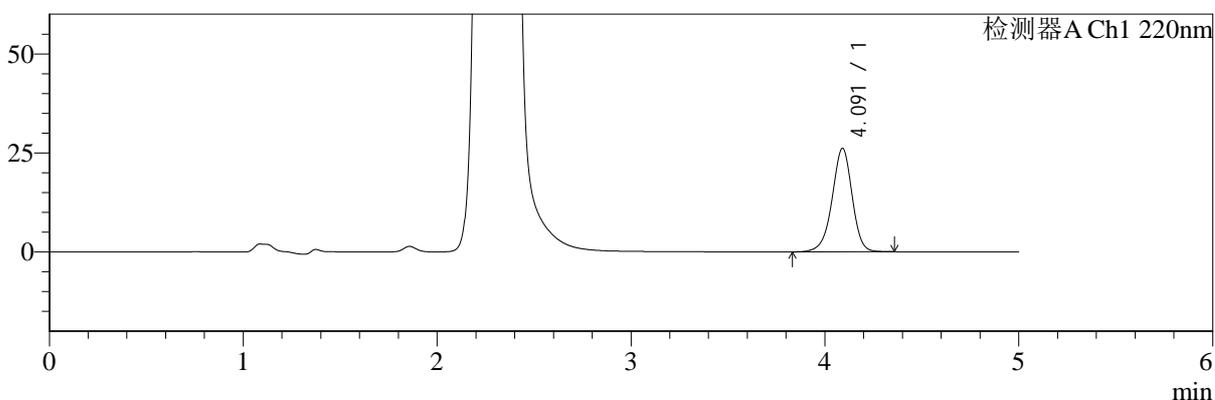
SMF-4124

<样品信息>

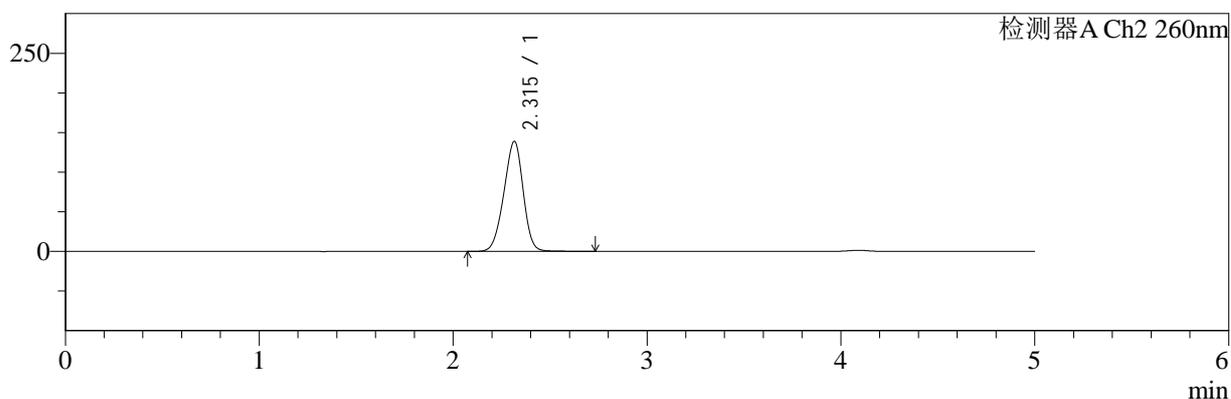
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-941-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:13:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	188026	100.000	26117	7748	0.948	--
总计		188026	100.000	26117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	965315	100.000	138863	2526	0.942	--
总计		965315	100.000	138863			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



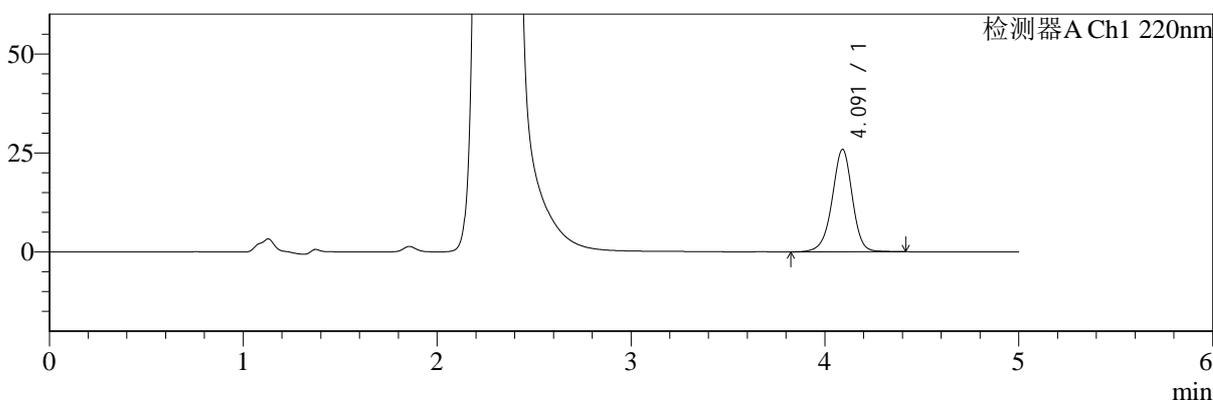
SMF-4124

<样品信息>

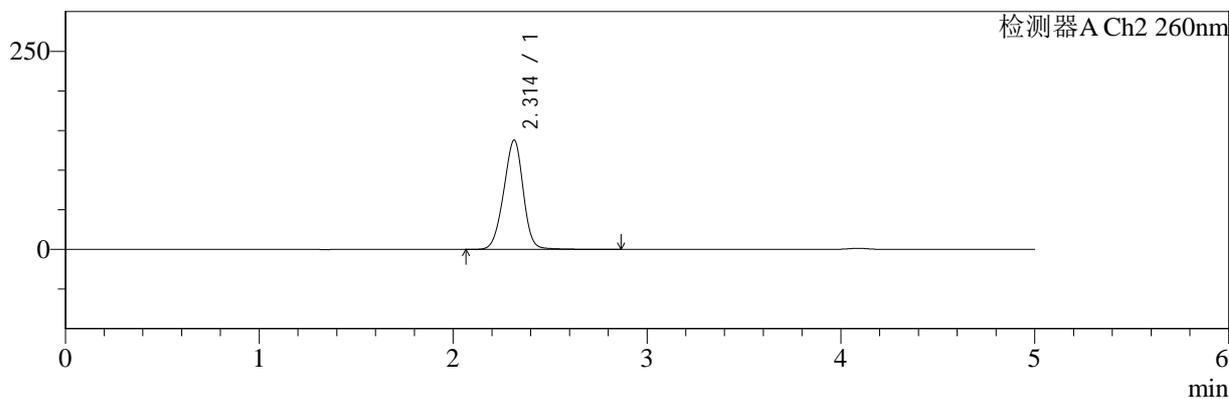
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-942-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	187640	100.000	25823	7687	0.954	--
总计		187640	100.000	25823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	969891	100.000	138022	2512	0.955	--
总计		969891	100.000	138022			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



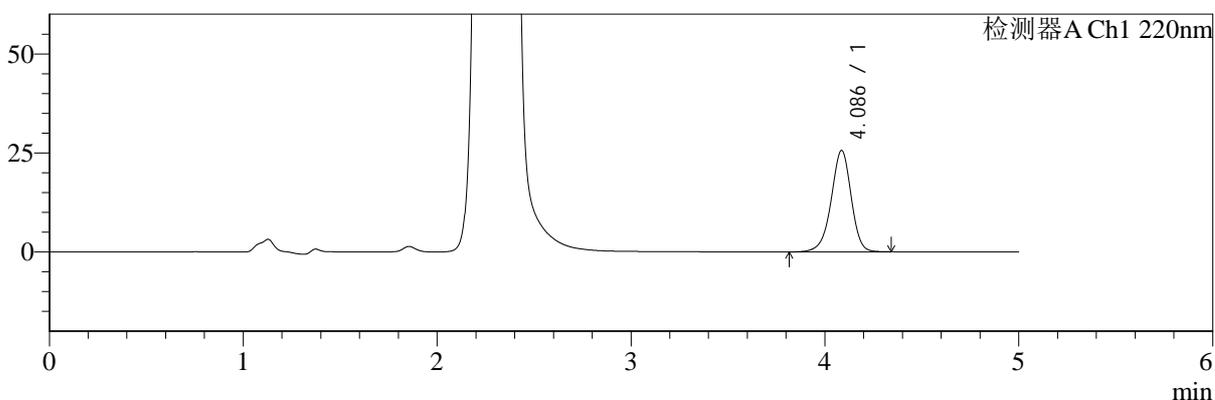
SMF-4124

<样品信息>

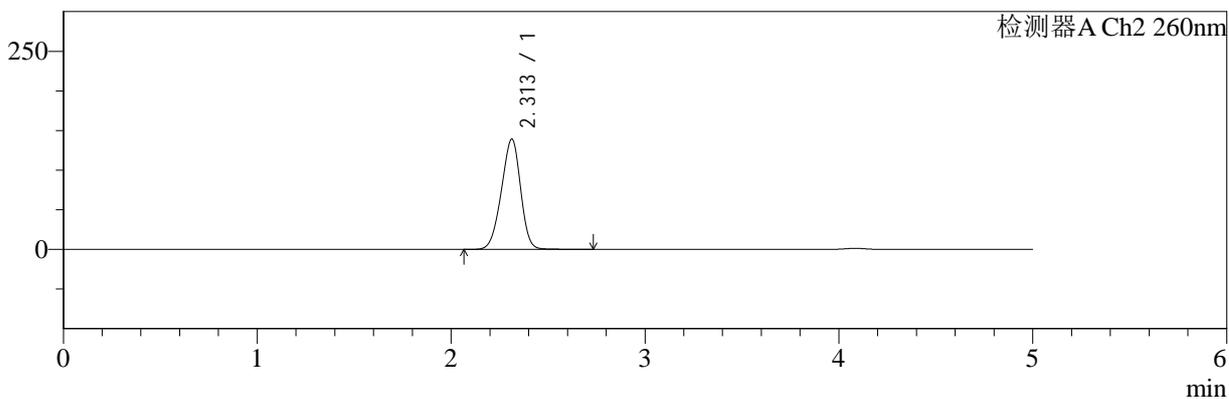
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-943-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:24:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	184233	100.000	25590	7734	0.943	--
总计		184233	100.000	25590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	962539	100.000	139332	2538	0.935	--
总计		962539	100.000	139332			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



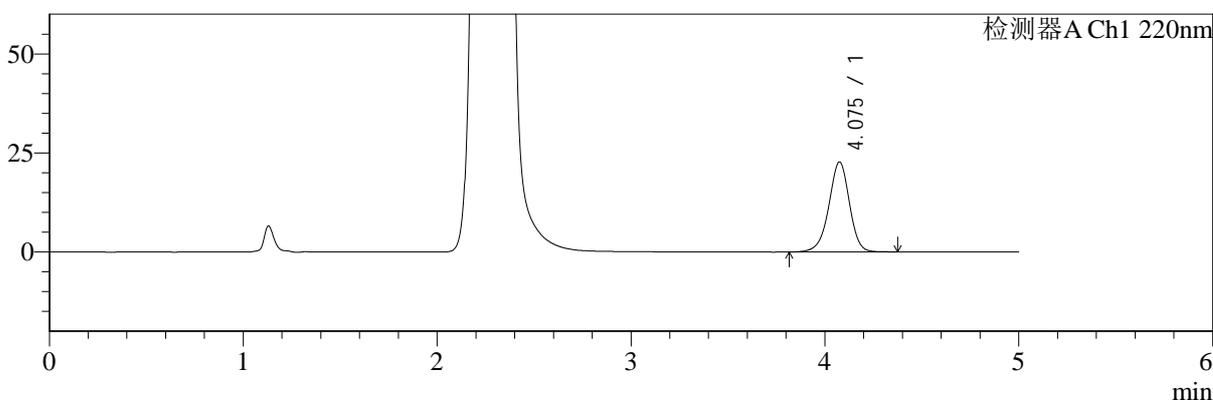
SMF-4124

<样品信息>

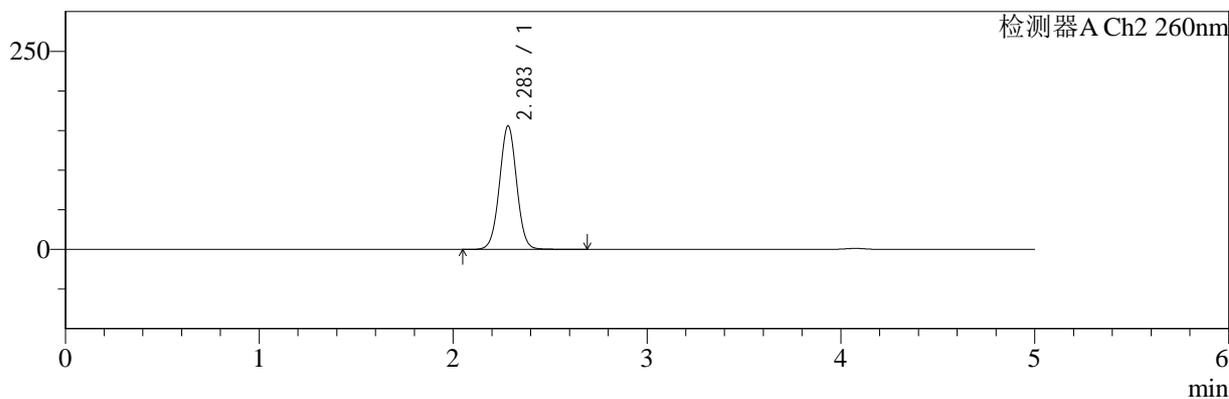
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-944-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	168283	100.000	22651	7245	0.953	--
总计		168283	100.000	22651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	964820	100.000	155594	3198	1.014	--
总计		964820	100.000	155594			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



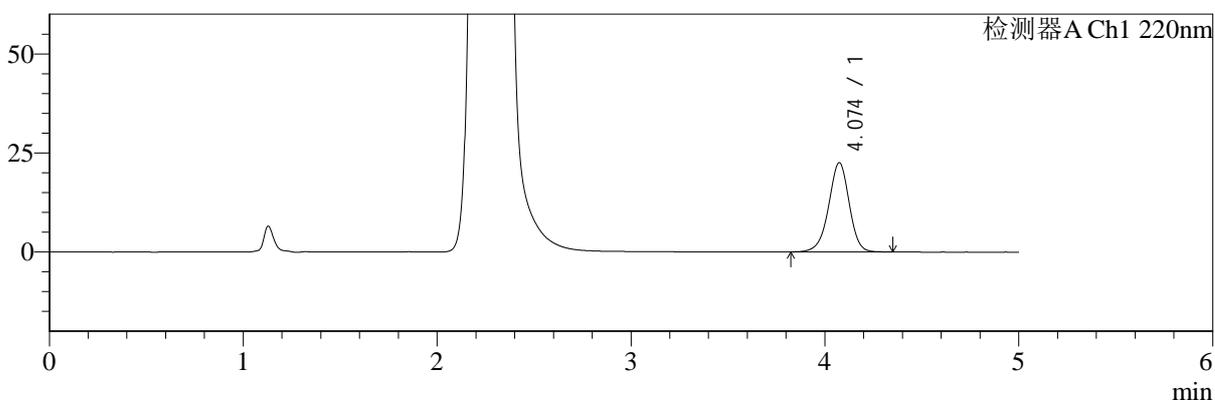
SMF-4124

<样品信息>

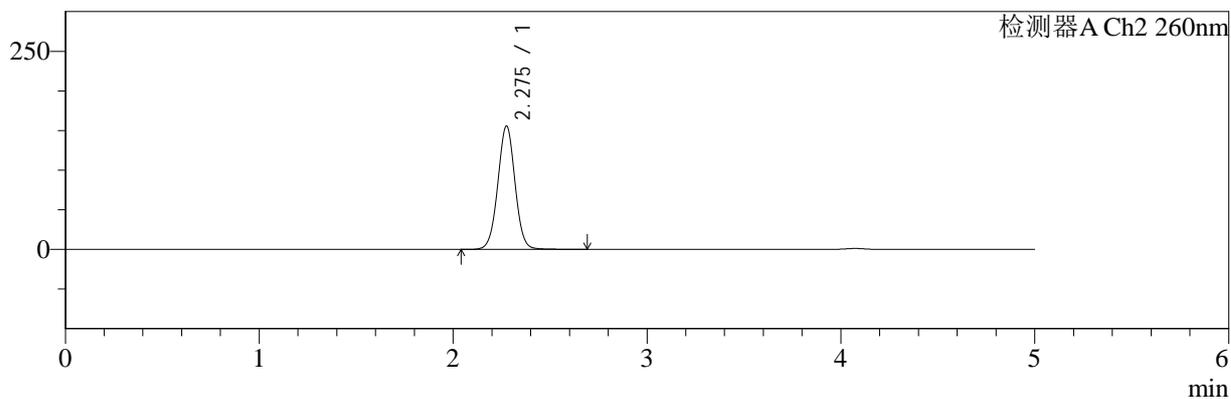
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-4/31-945-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	166822	100.000	22506	7223	0.955	--
总计		166822	100.000	22506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	964665	100.000	155430	3180	1.012	--
总计		964665	100.000	155430			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2