



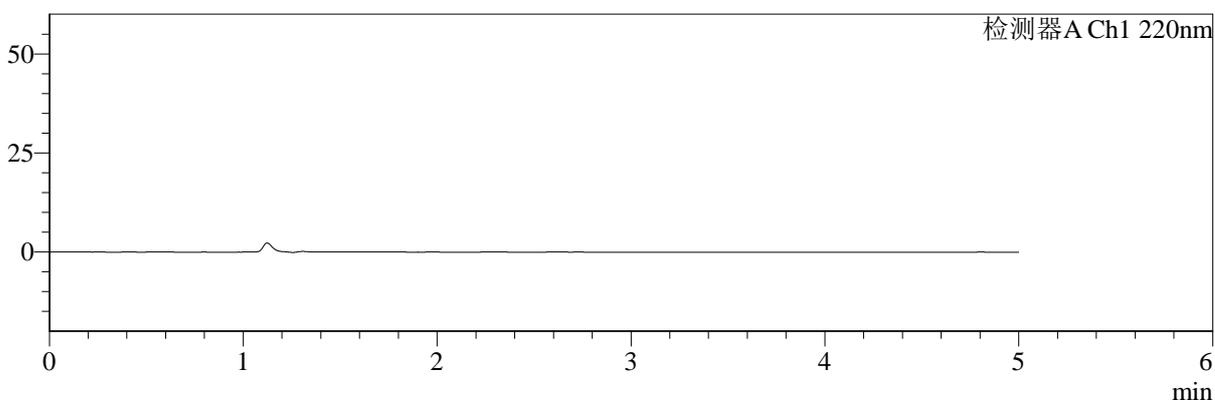
SMF-4124

<样品信息>

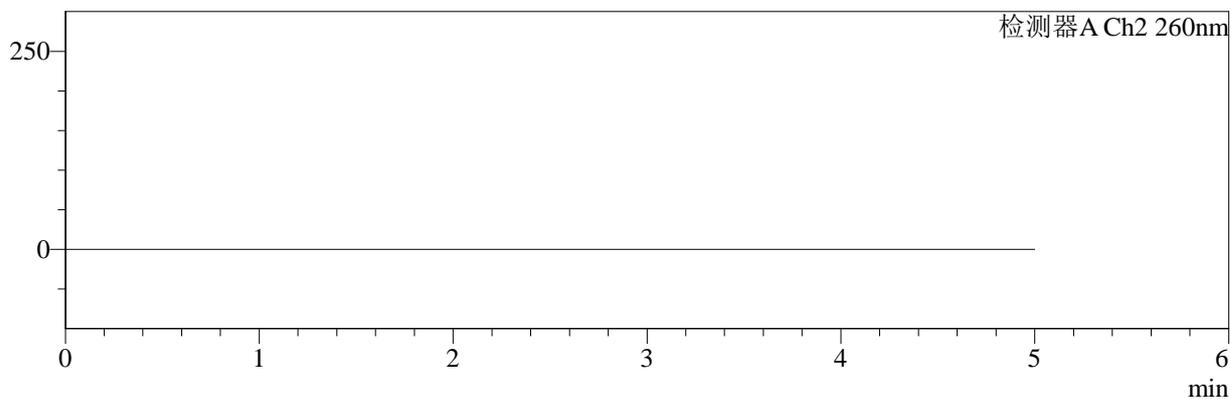
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1921-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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)-pH4.5介质
溶剂



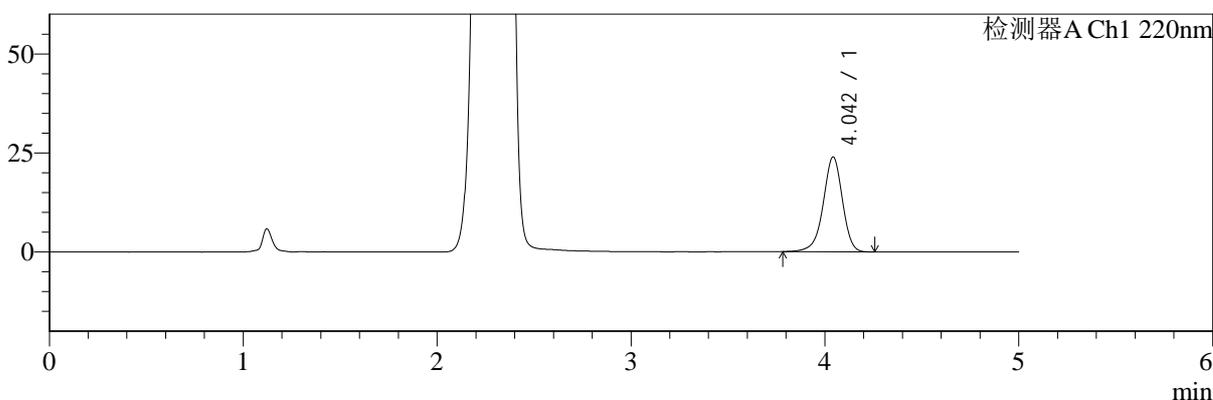
SMF-4124

<样品信息>

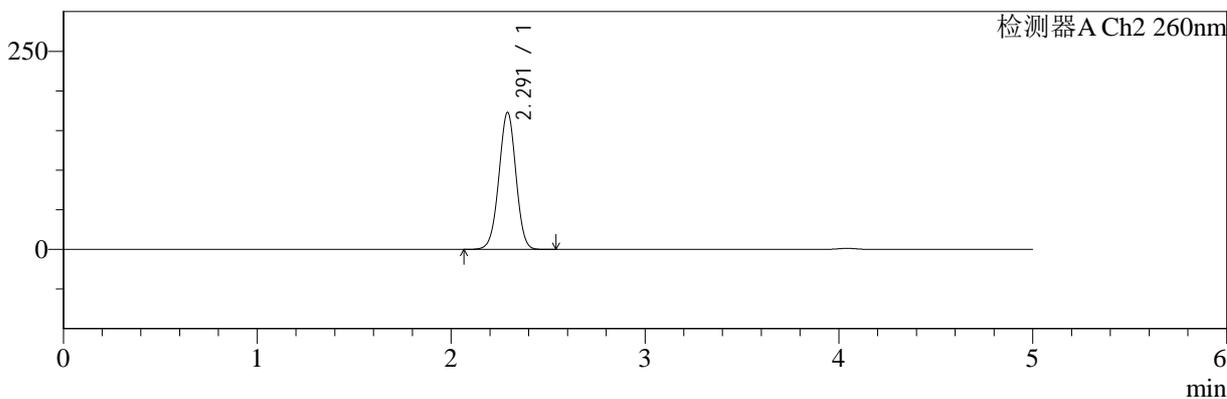
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1922-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	165295	100.000	23853	8226	0.939	--
总计		165295	100.000	23853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	1057907	100.000	172682	3242	0.988	--
总计		1057907	100.000	172682			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



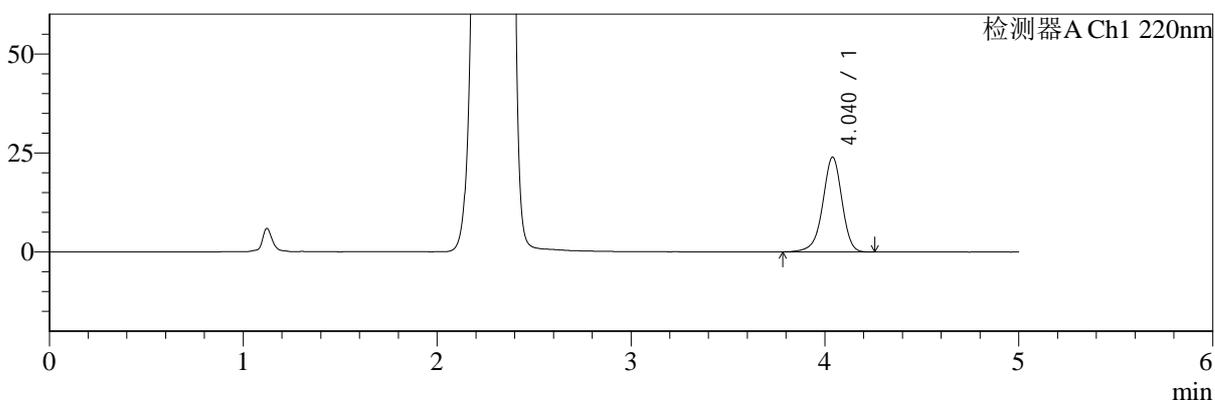
SMF-4124

<样品信息>

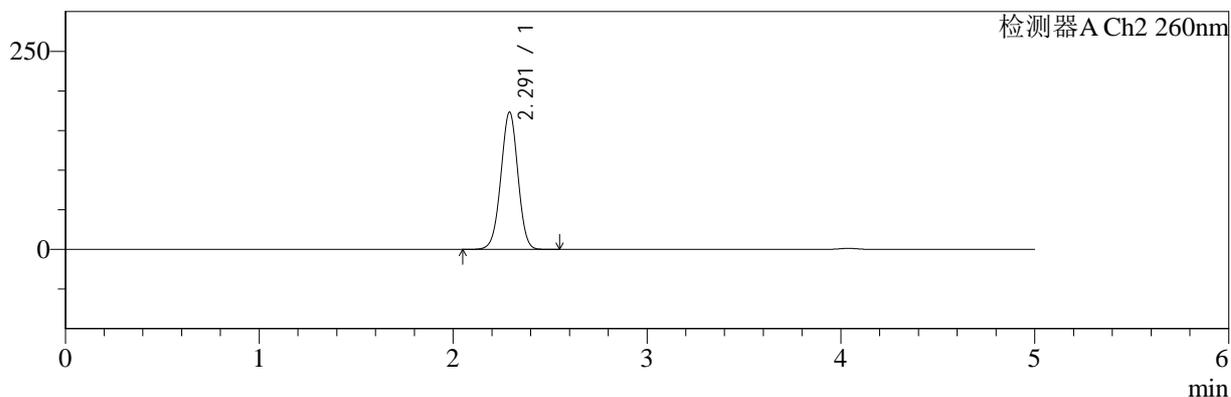
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1923-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	165316	100.000	23944	8214	0.941	--
总计		165316	100.000	23944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	1060121	100.000	173085	3243	0.989	--
总计		1060121	100.000	173085			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



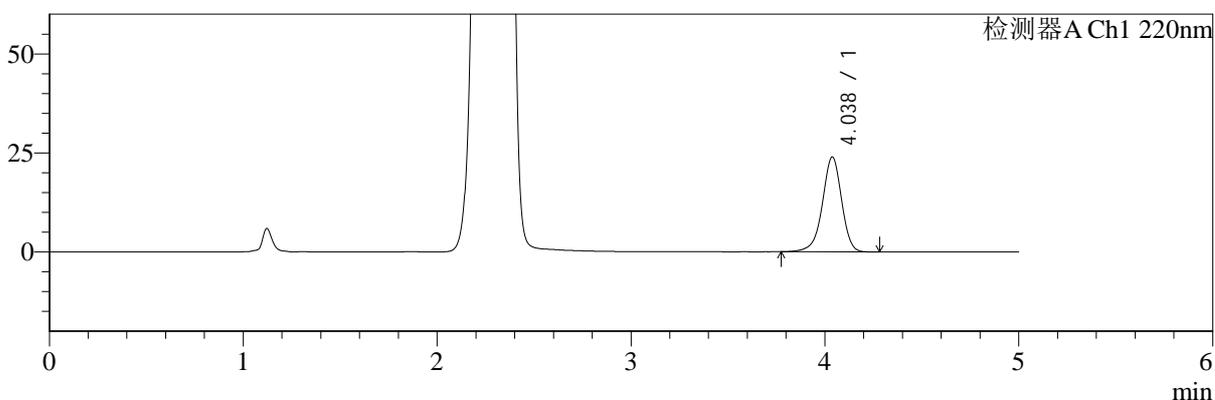
SMF-4124

<样品信息>

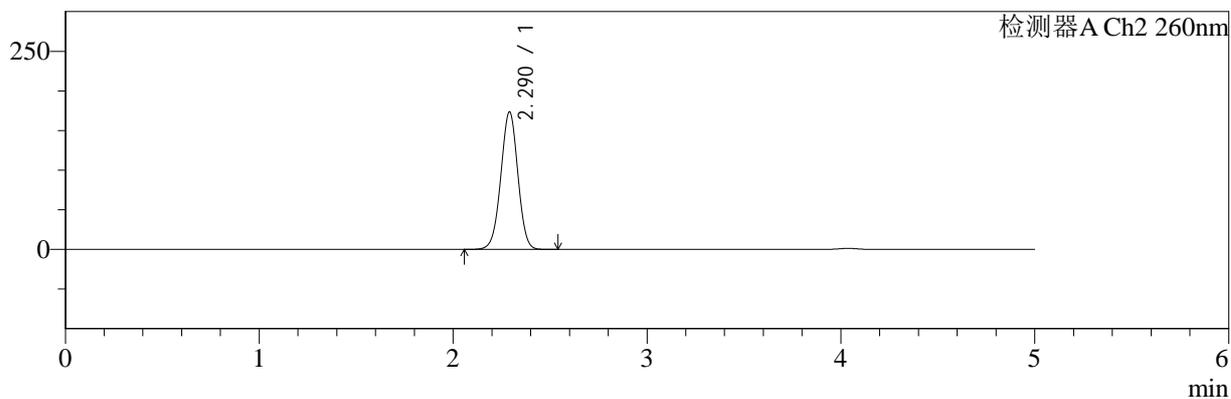
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1924-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	165471	100.000	23974	8220	0.940	--
总计		165471	100.000	23974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	1061251	100.000	173383	3245	0.989	--
总计		1061251	100.000	173383			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



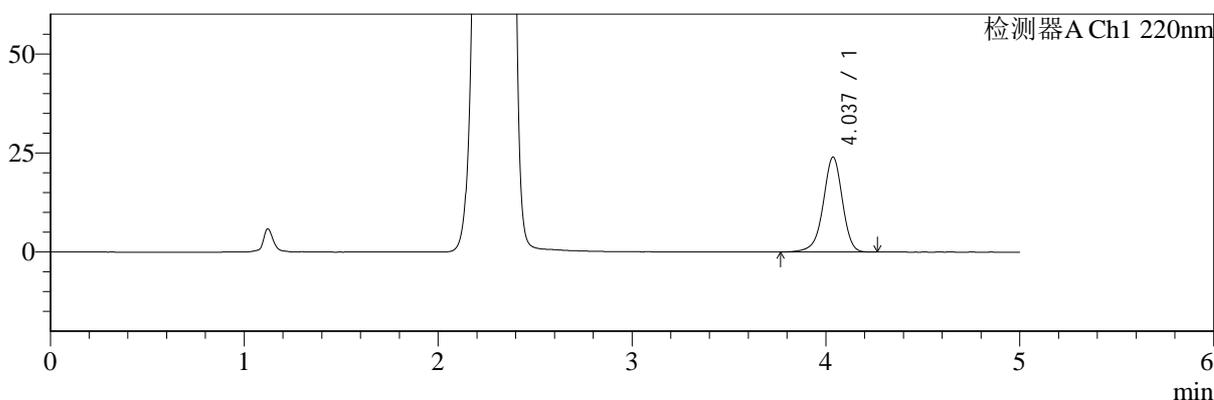
SMF-4124

<样品信息>

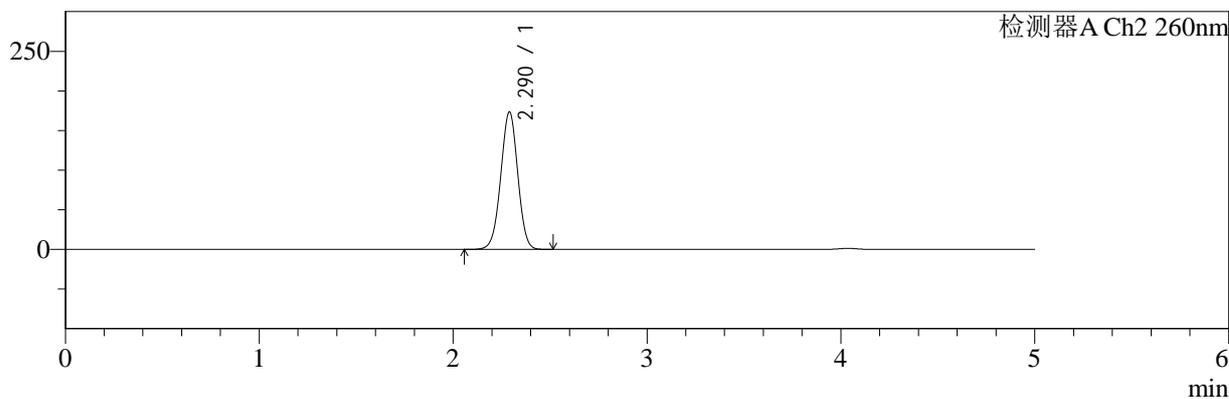
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1925-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	165456	100.000	23968	8223	0.942	--
总计		165456	100.000	23968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	1060371	100.000	173502	3247	0.990	--
总计		1060371	100.000	173502			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



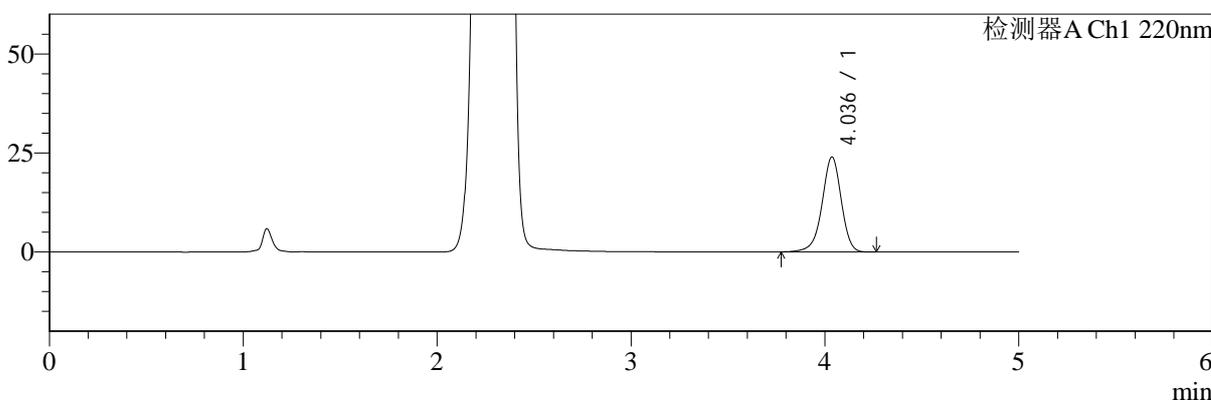
SMF-4124

<样品信息>

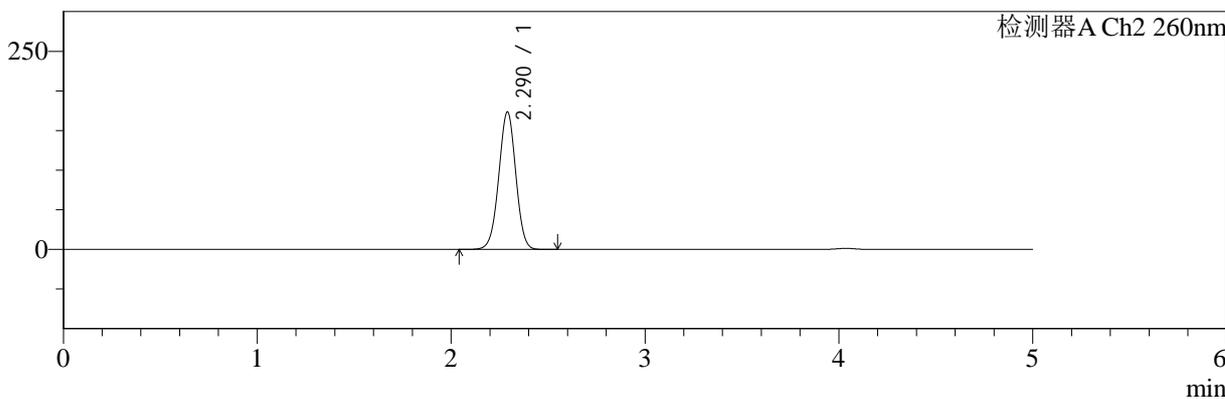
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1926-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	165465	100.000	23959	8226	0.944	--
总计		165465	100.000	23959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	1060932	100.000	173434	3242	0.990	--
总计		1060932	100.000	173434			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



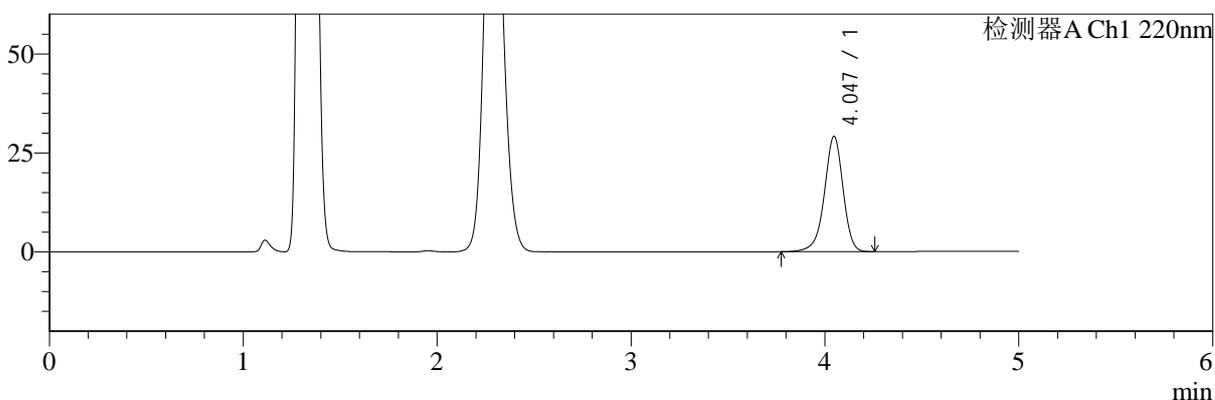
SMF-4124

<样品信息>

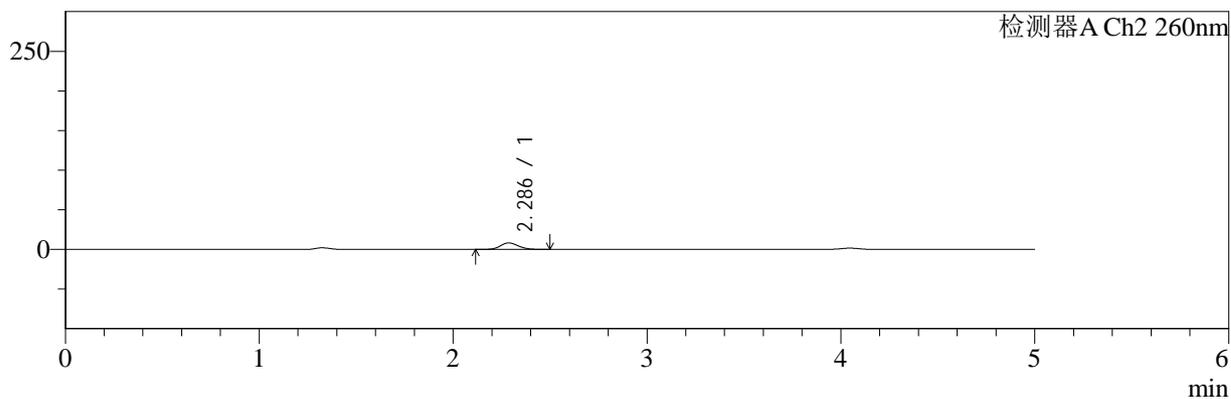
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1927-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	195290	100.000	29111	8745	0.937	--
总计		195290	100.000	29111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	53092	100.000	8214	2897	1.130	--
总计		53092	100.000	8214			

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)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



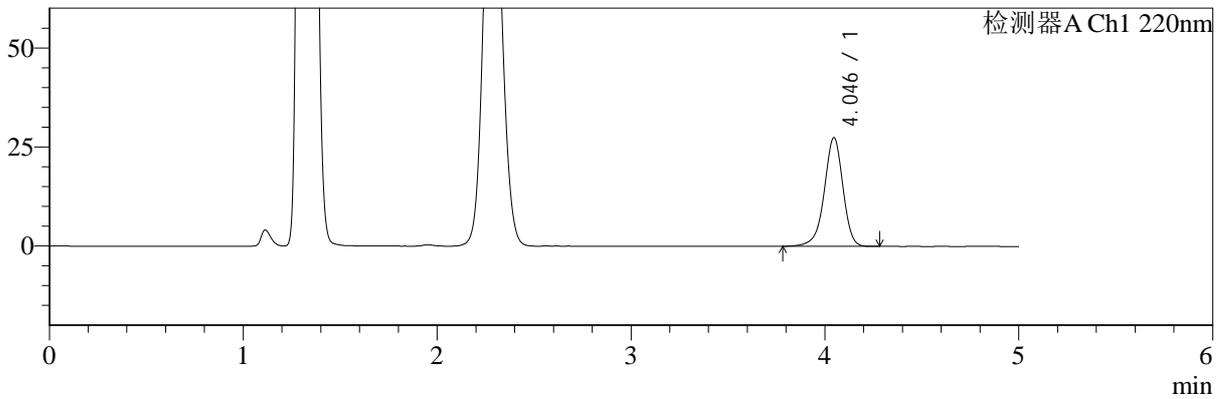
SMF-4124

<样品信息>

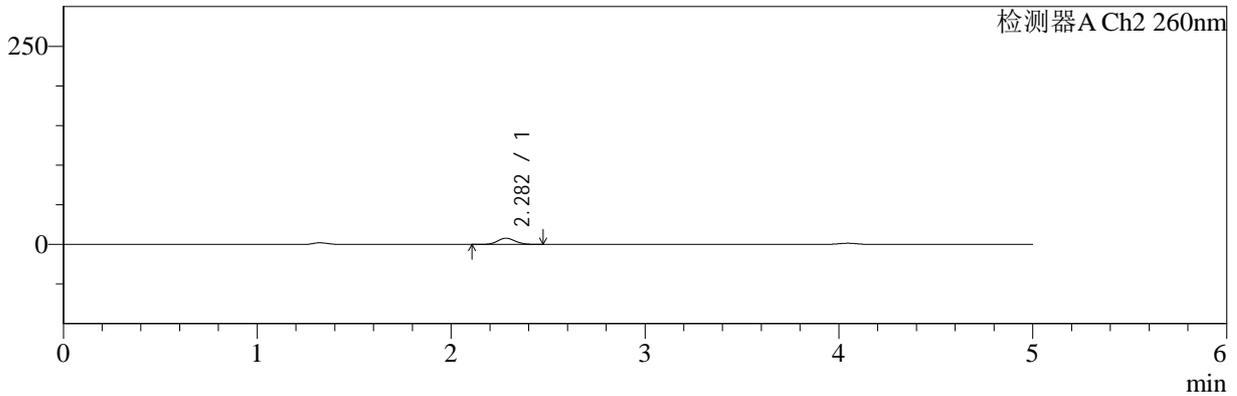
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1928-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	184436	100.000	27461	8744	0.937	--
总计		184436	100.000	27461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	49545	100.000	7799	2967	1.100	--
总计		49545	100.000	7799			

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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



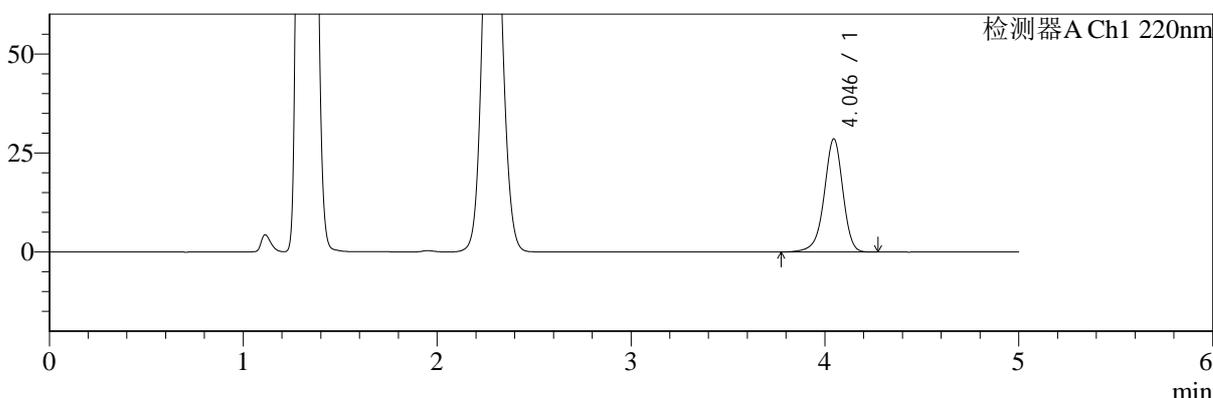
SMF-4124

<样品信息>

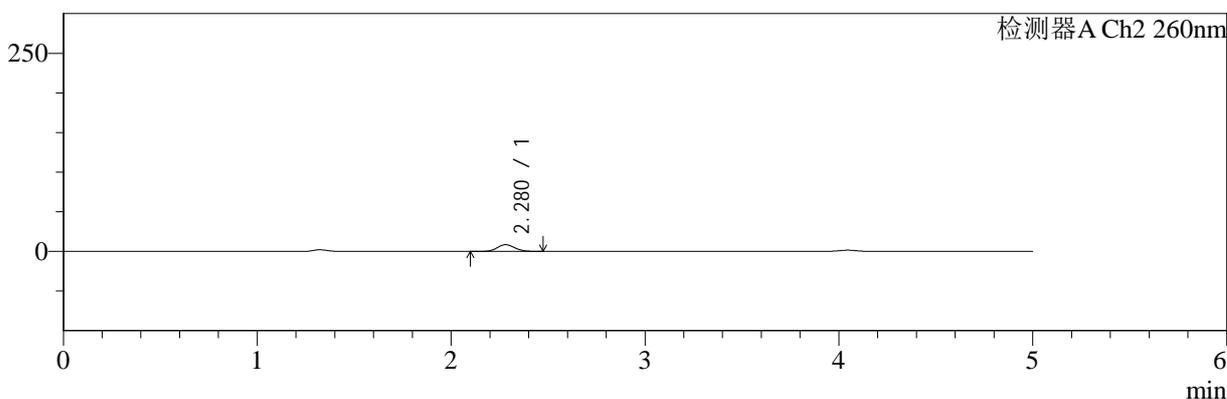
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1929-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	191721	100.000	28568	8755	0.937	--
总计		191721	100.000	28568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	54173	100.000	8510	2980	1.098	--
总计		54173	100.000	8510			

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)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



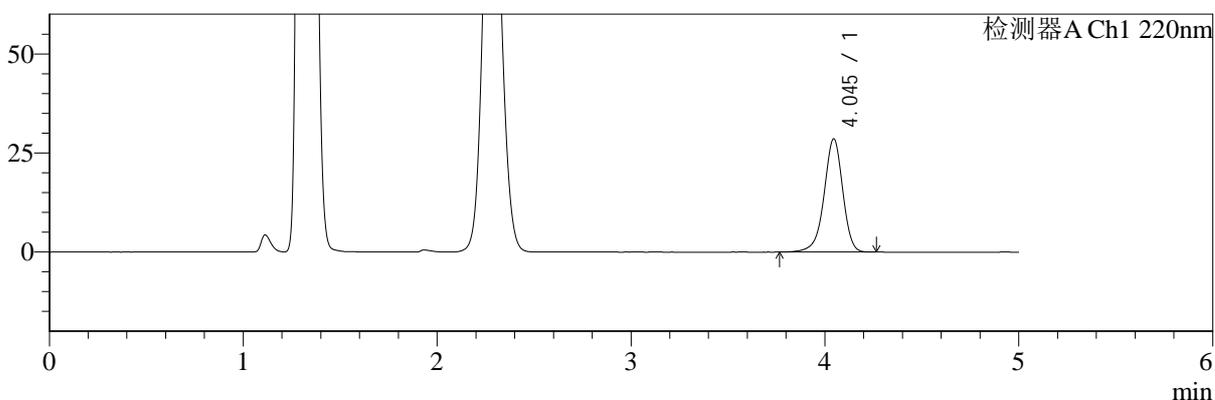
SMF-4124

<样品信息>

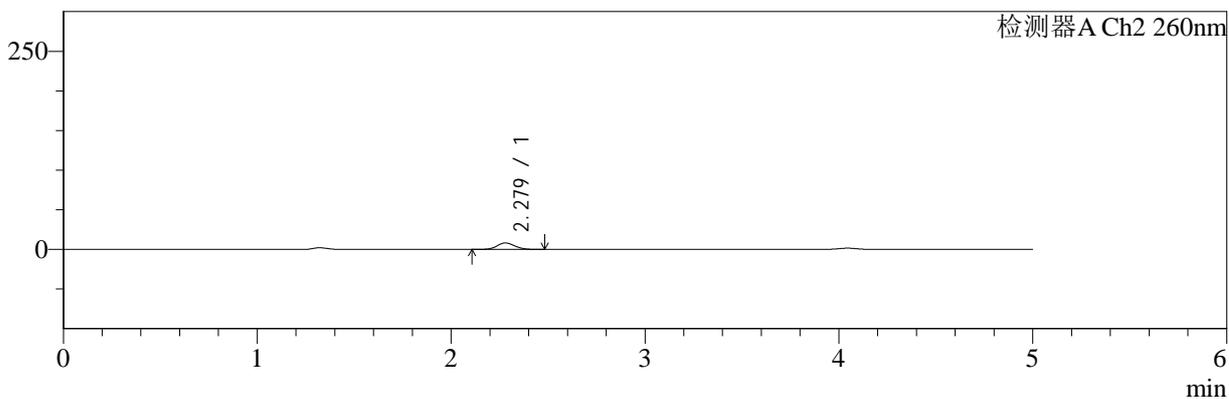
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1930-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	192046	100.000	28590	8745	0.936	--
总计		192046	100.000	28590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	51804	100.000	8124	2947	1.105	--
总计		51804	100.000	8124			

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)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



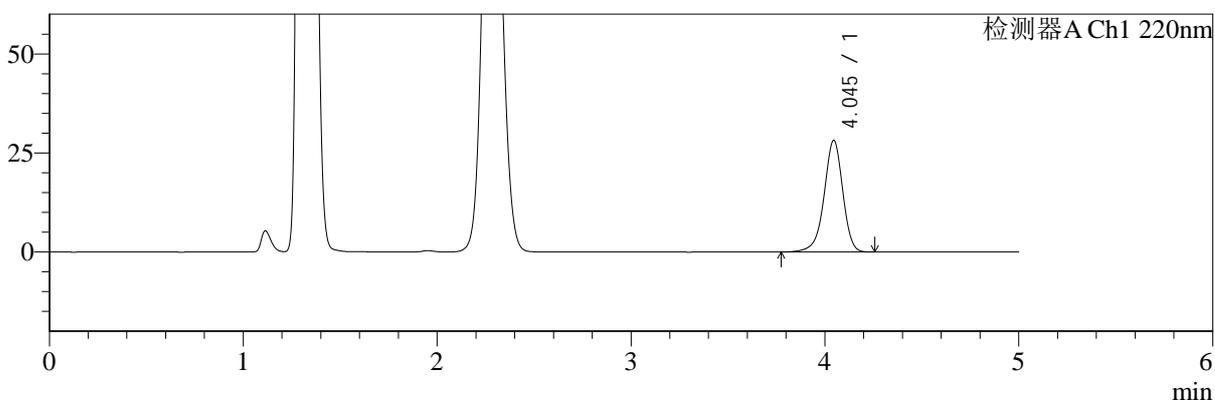
SMF-4124

<样品信息>

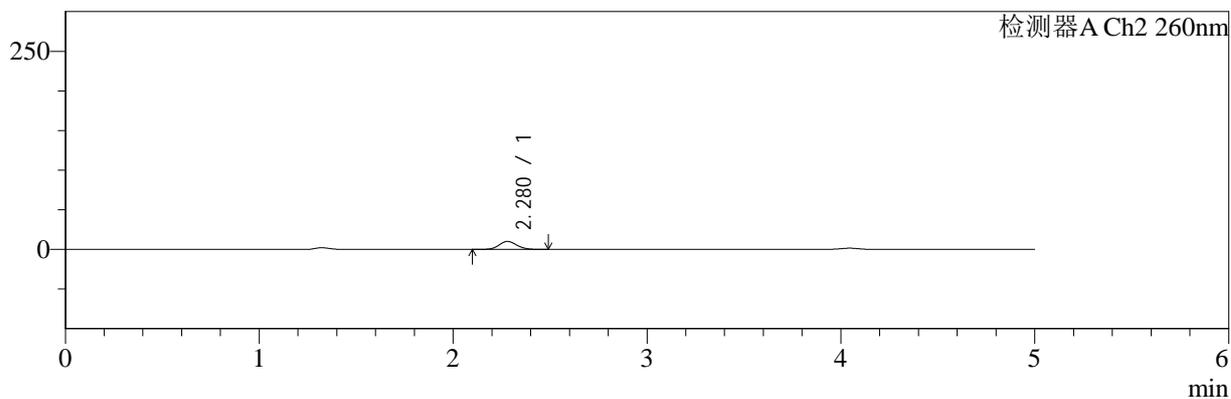
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1931-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:45:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	189401	100.000	28196	8729	0.936	--
总计		189401	100.000	28196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	64144	100.000	10039	2941	1.102	--
总计		64144	100.000	10039			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



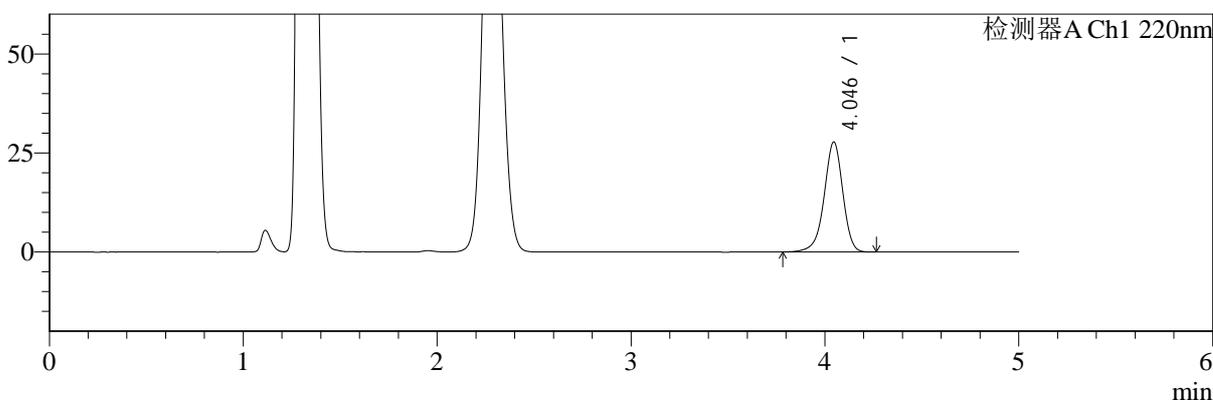
SMF-4124

<样品信息>

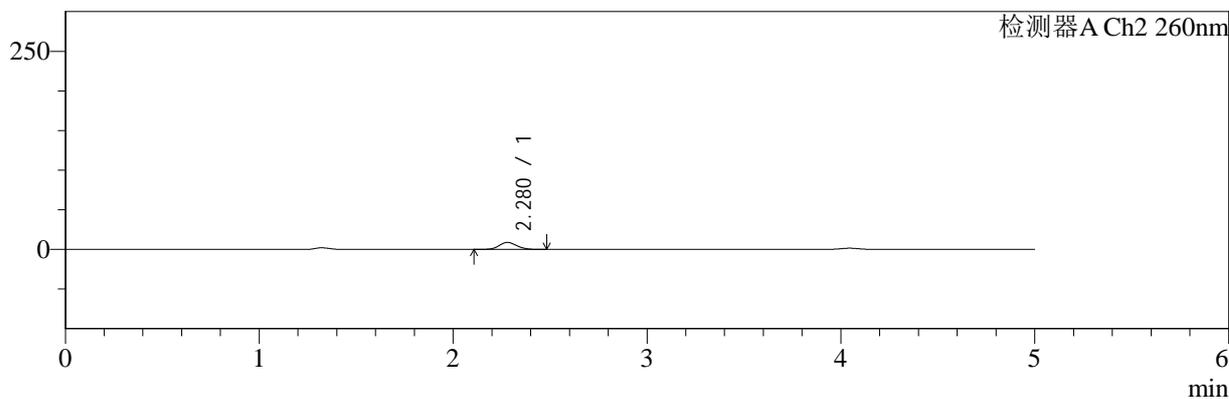
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1932-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:07:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	186465	100.000	27784	8745	0.938	--
总计		186465	100.000	27784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	55576	100.000	8761	2972	1.102	--
总计		55576	100.000	8761			

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)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



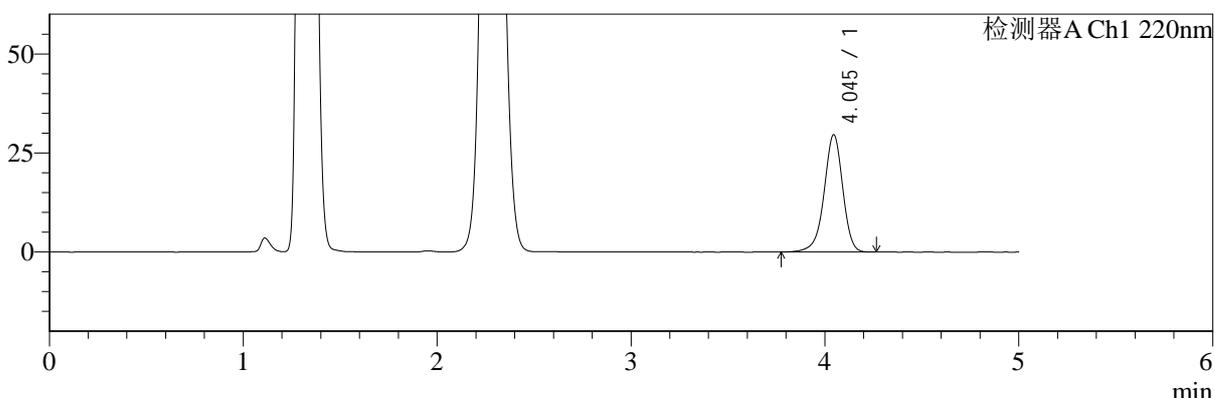
SMF-4124

<样品信息>

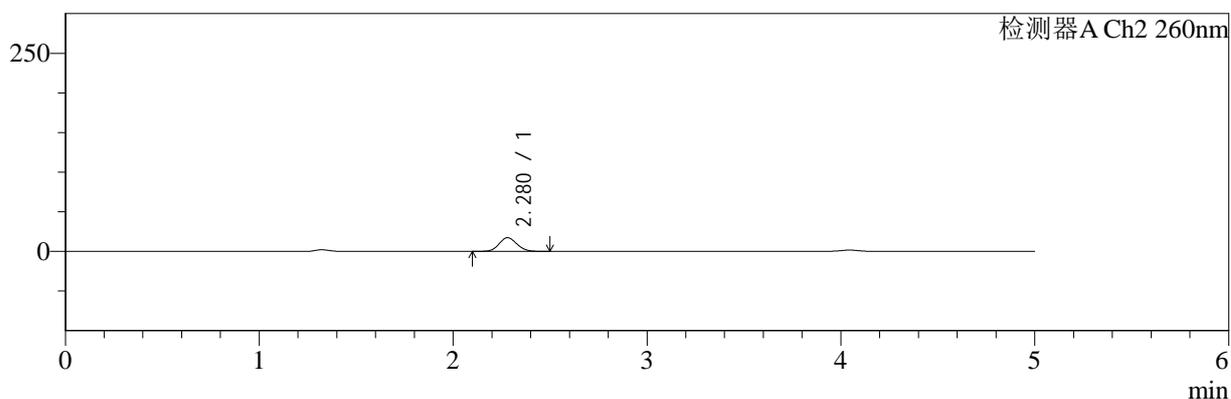
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1933-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:12:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	198802	100.000	29622	8745	0.938	--
总计		198802	100.000	29622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	110869	100.000	17259	2896	1.097	--
总计		110869	100.000	17259			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



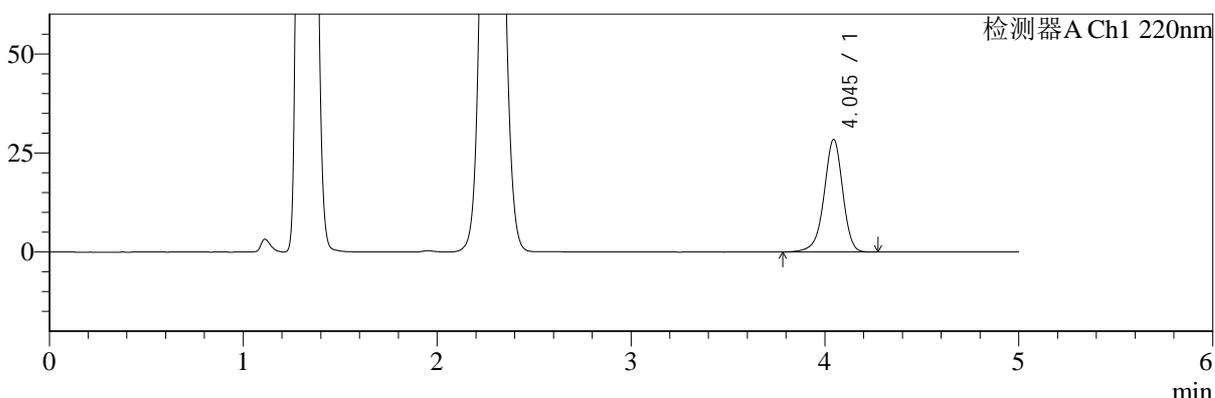
SMF-4124

<样品信息>

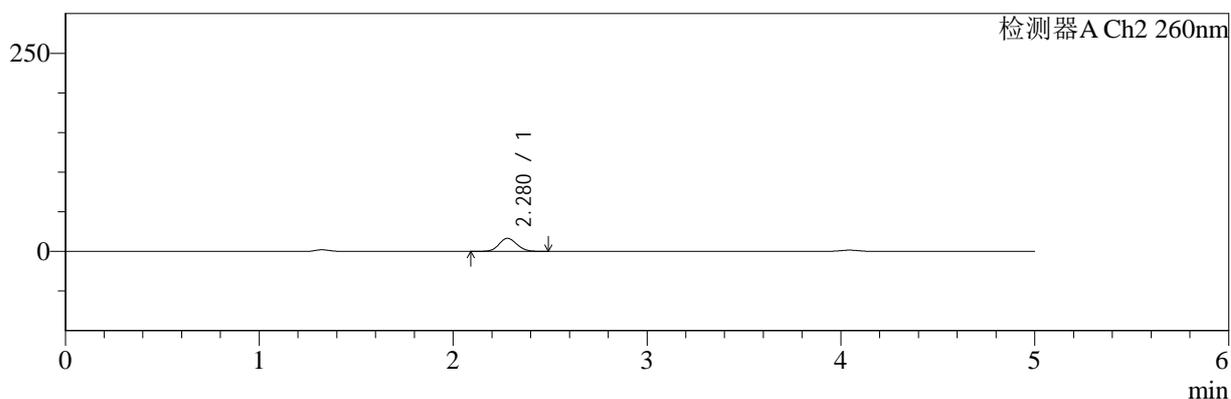
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1934-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	190690	100.000	28417	8739	0.939	--
总计		190690	100.000	28417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	105992	100.000	16522	2907	1.095	--
总计		105992	100.000	16522			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



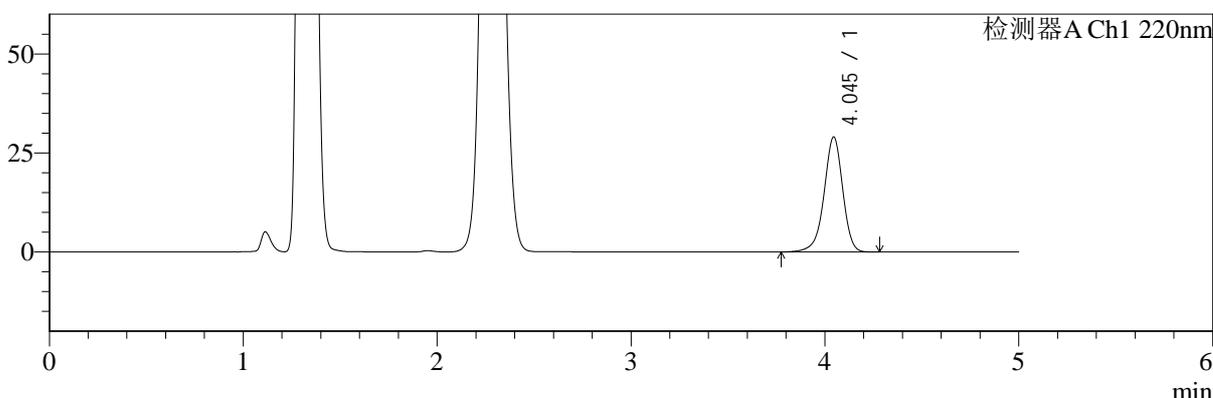
SMF-4124

<样品信息>

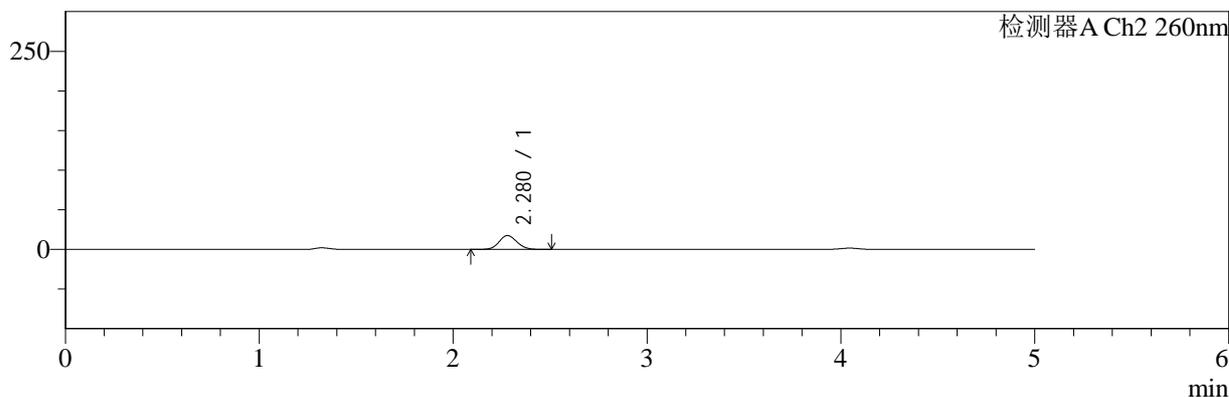
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1935-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	195051	100.000	29027	8739	0.939	--
总计		195051	100.000	29027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	112245	100.000	17476	2901	1.100	--
总计		112245	100.000	17476			

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)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



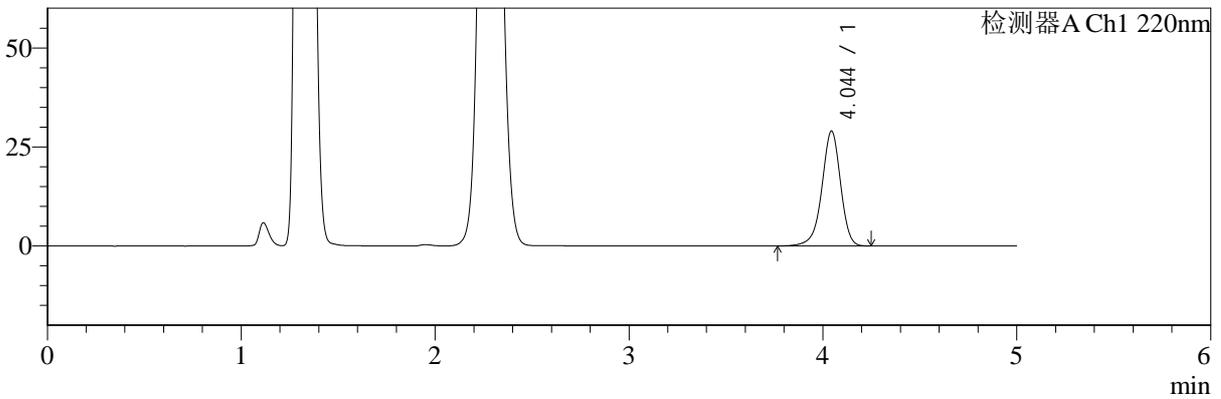
SMF-4124

<样品信息>

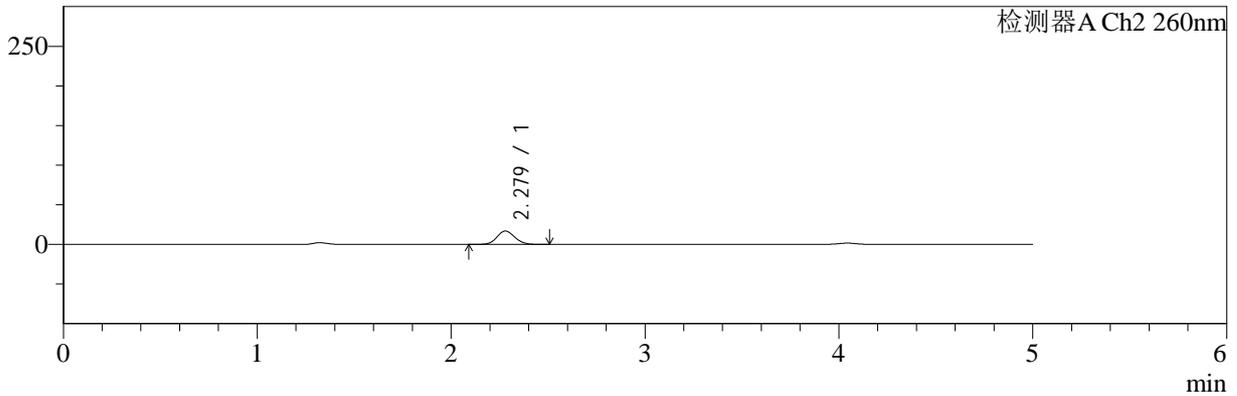
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1936-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	194546	100.000	28964	8746	0.939	--
总计		194546	100.000	28964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	108488	100.000	16841	2884	1.099	--
总计		108488	100.000	16841			

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)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



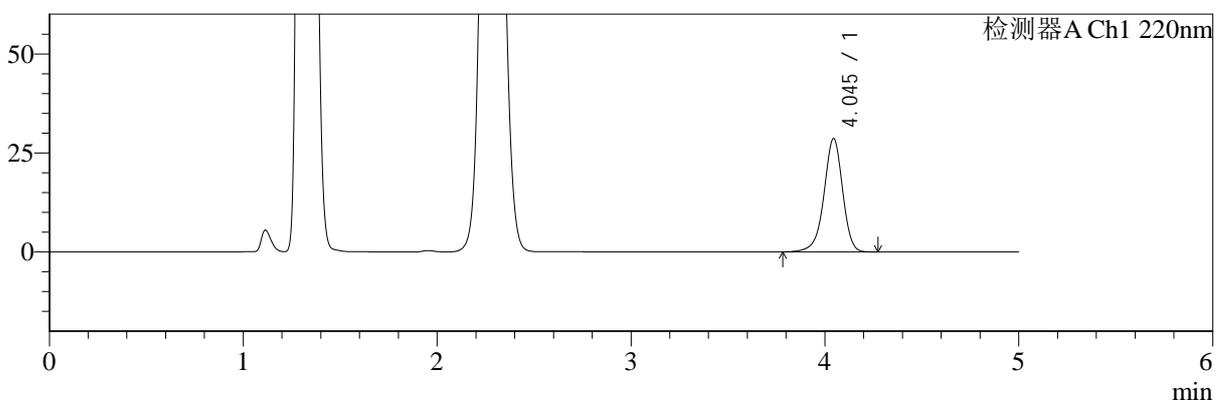
SMF-4124

<样品信息>

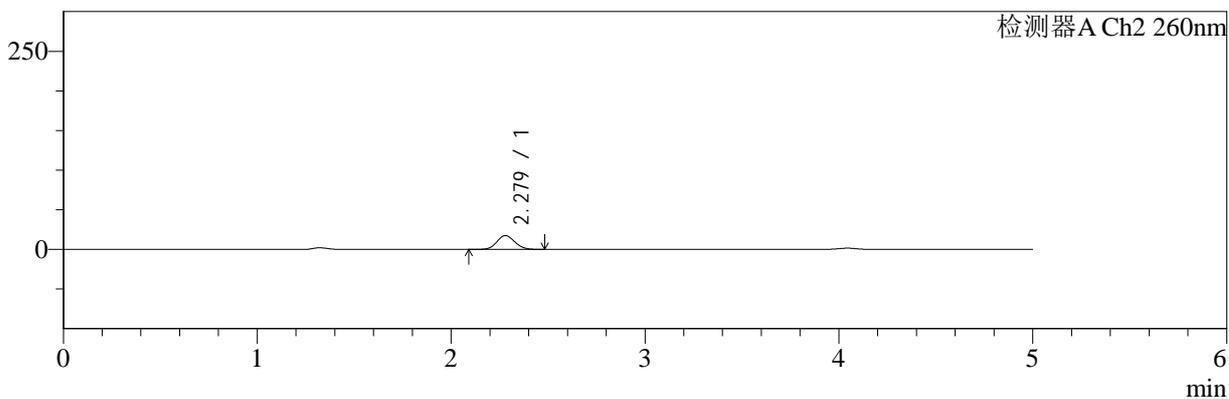
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1937-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 12:33:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	191948	100.000	28593	8759	0.939	--
总计		191948	100.000	28593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	112871	100.000	17507	2875	1.100	--
总计		112871	100.000	17507			

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)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



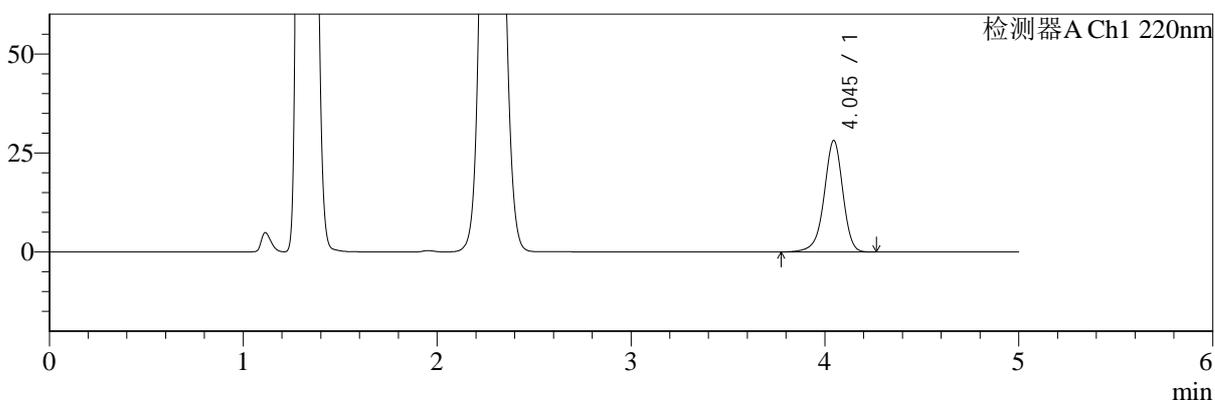
SMF-4124

<样品信息>

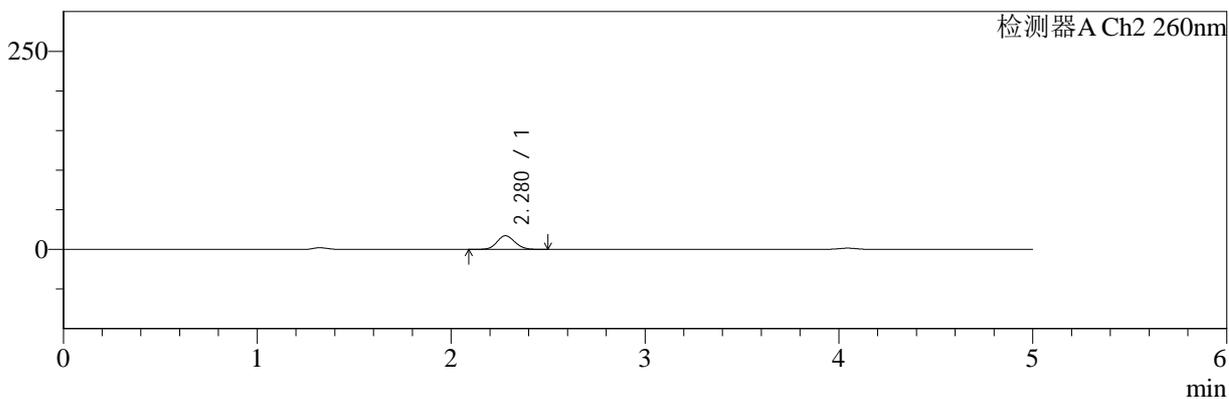
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1938-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	188956	100.000	28147	8747	0.938	--
总计		188956	100.000	28147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	110956	100.000	17221	2883	1.101	--
总计		110956	100.000	17221			

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)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



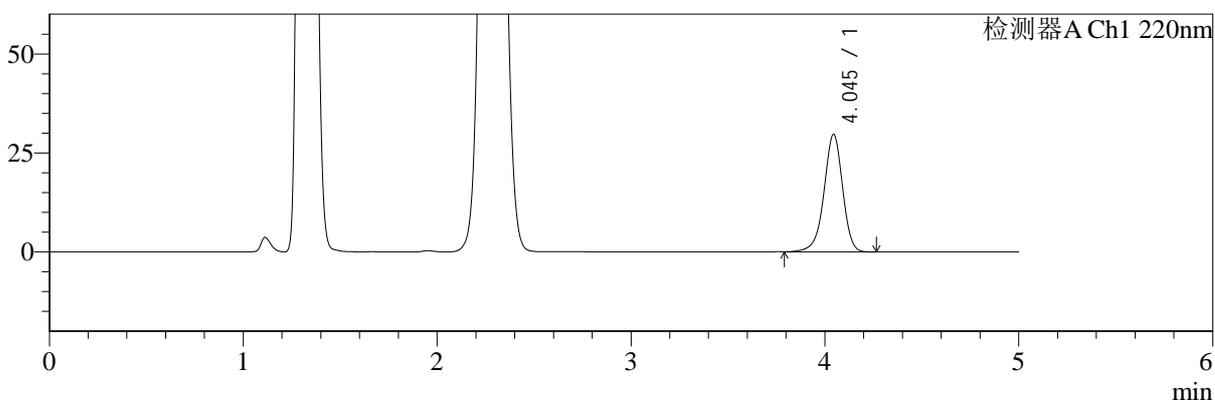
SMF-4124

<样品信息>

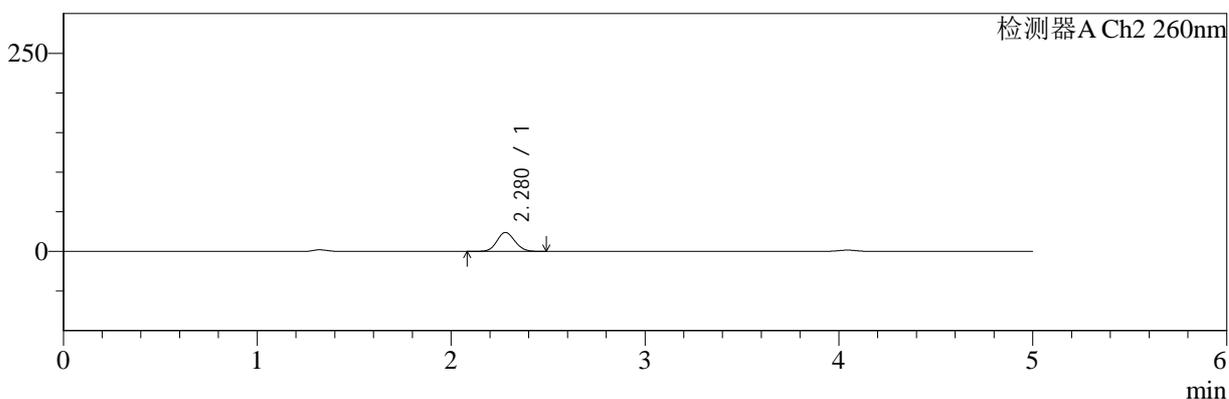
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1939-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	198776	100.000	29660	8756	0.941	--
总计		198776	100.000	29660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	154769	100.000	23939	2863	1.096	--
总计		154769	100.000	23939			

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)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



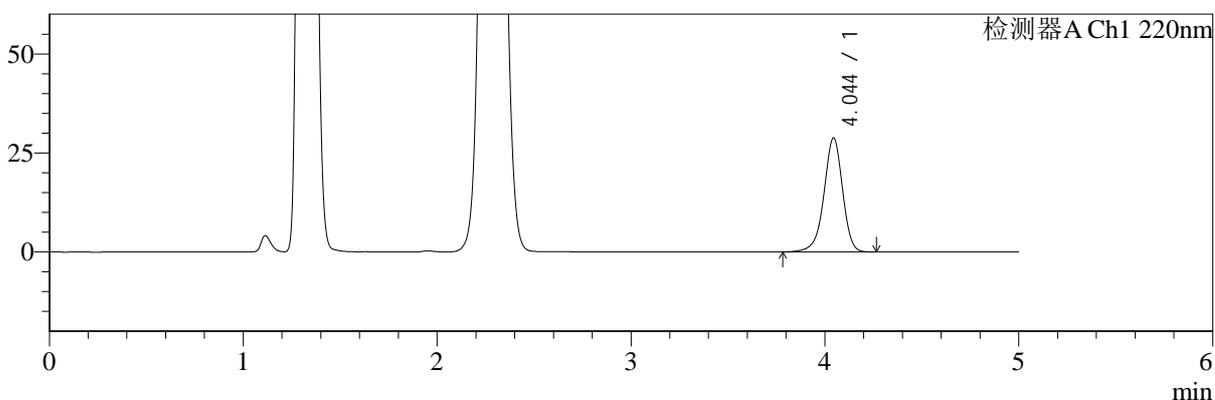
SMF-4124

<样品信息>

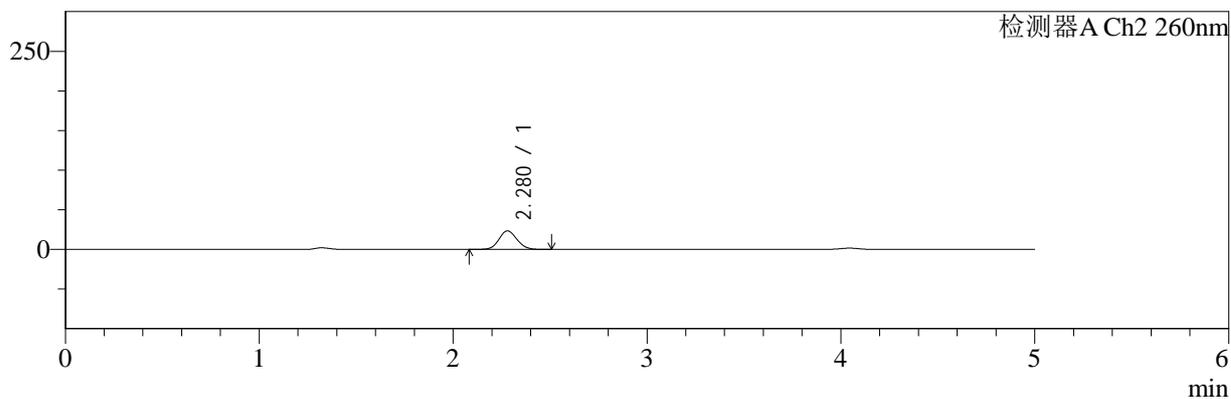
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1940-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	193070	100.000	28757	8748	0.941	--
总计		193070	100.000	28757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	151064	100.000	23368	2863	1.098	--
总计		151064	100.000	23368			

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)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



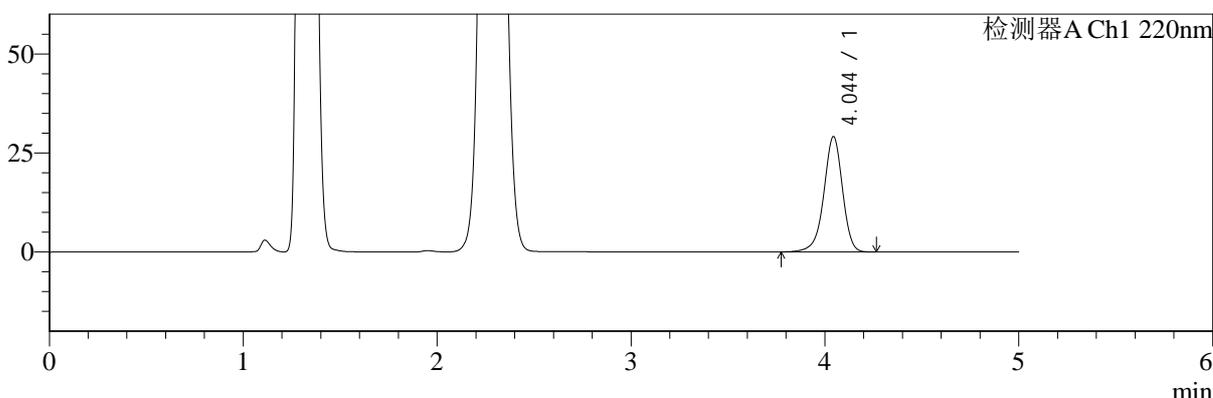
SMF-4124

<样品信息>

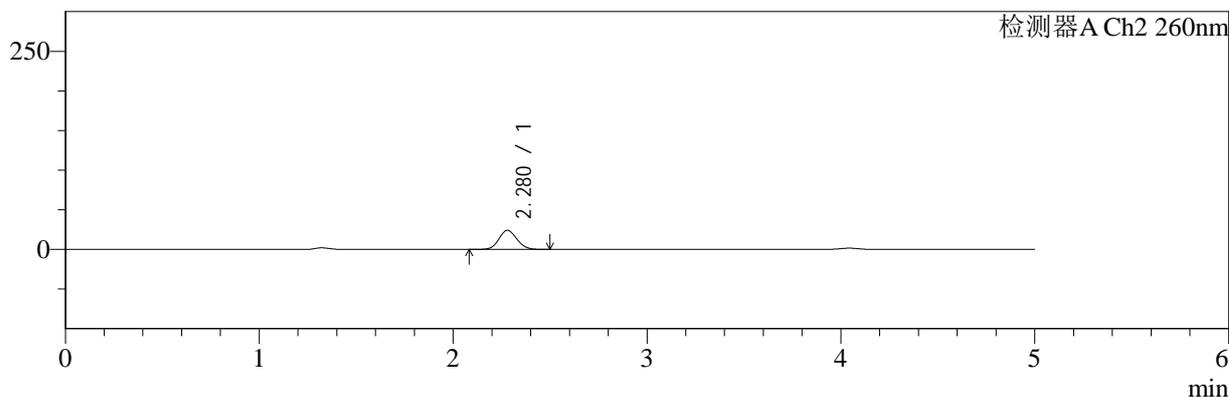
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1941-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:55:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	195666	100.000	29093	8744	0.939	--
总计		195666	100.000	29093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	155737	100.000	24083	2856	1.098	--
总计		155737	100.000	24083			

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)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



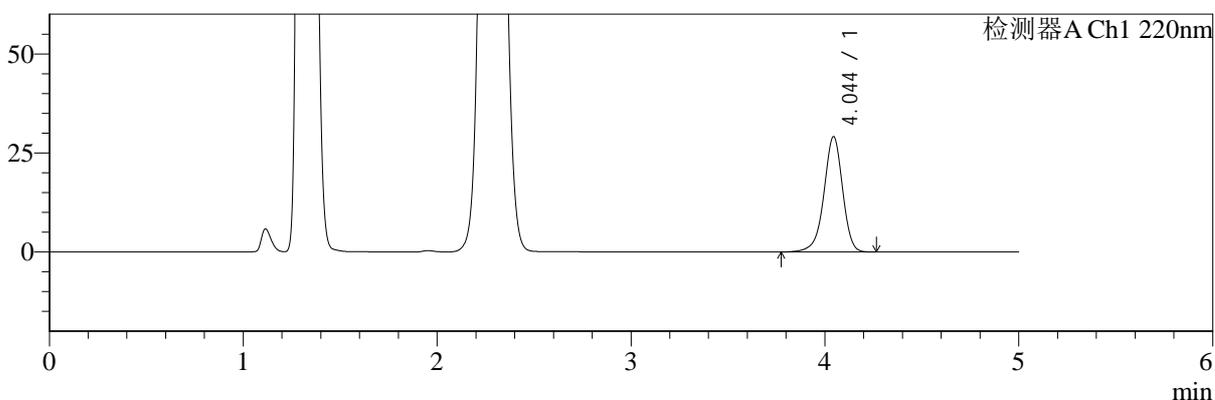
SMF-4124

<样品信息>

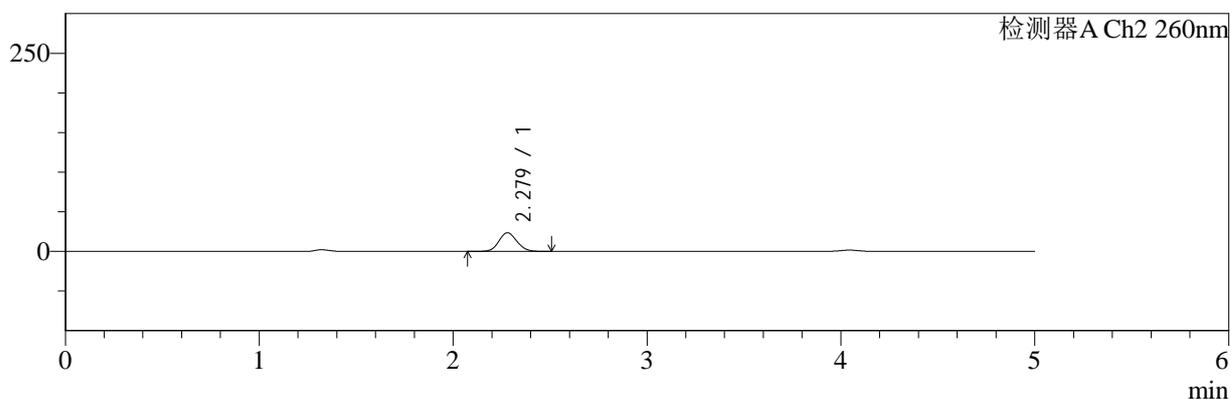
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1942-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:00:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	195462	100.000	29102	8741	0.940	--
总计		195462	100.000	29102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	152583	100.000	23538	2846	1.102	--
总计		152583	100.000	23538			

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)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



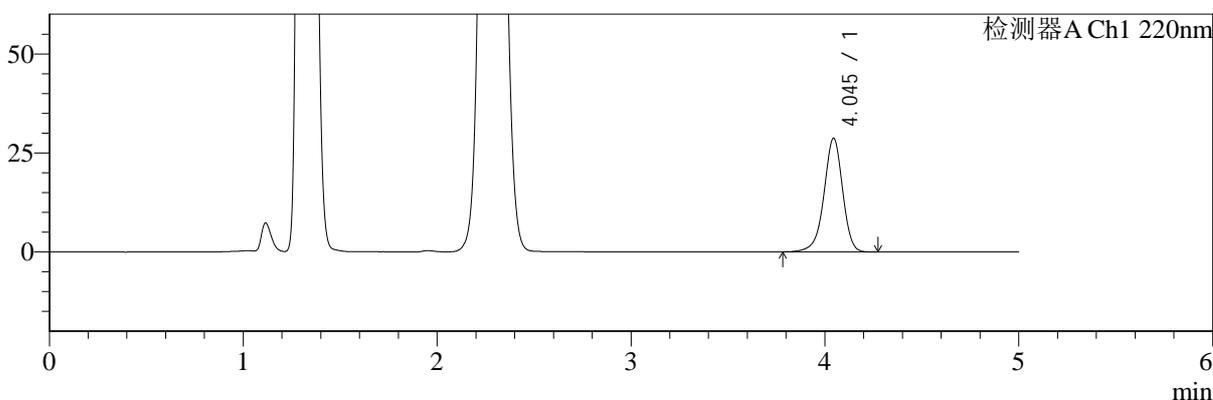
SMF-4124

<样品信息>

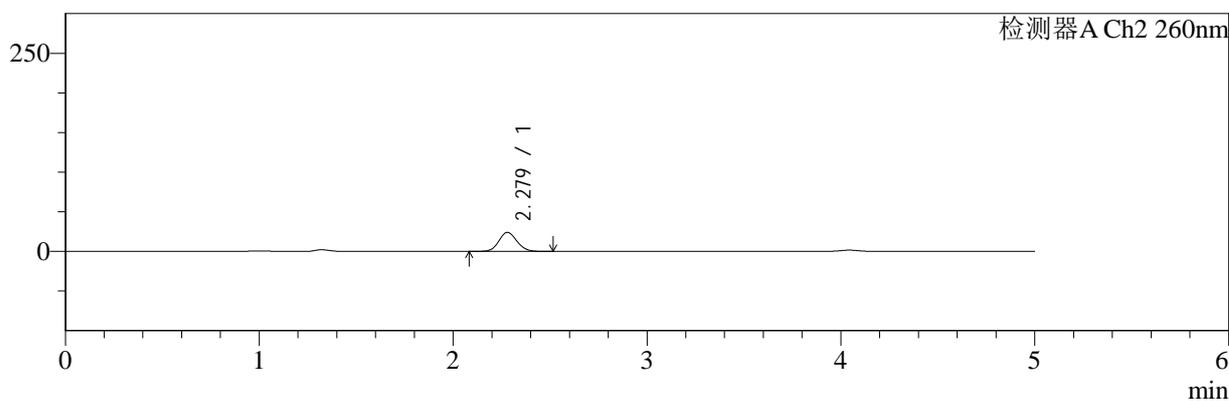
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1943-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	192557	100.000	28679	8740	0.940	--
总计		192557	100.000	28679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	155750	100.000	23996	2842	1.101	--
总计		155750	100.000	23996			

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)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



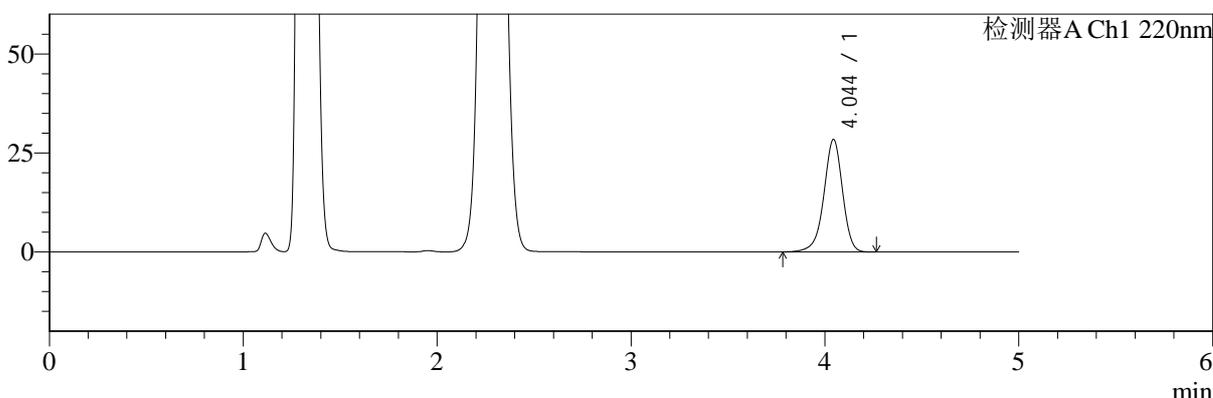
SMF-4124

<样品信息>

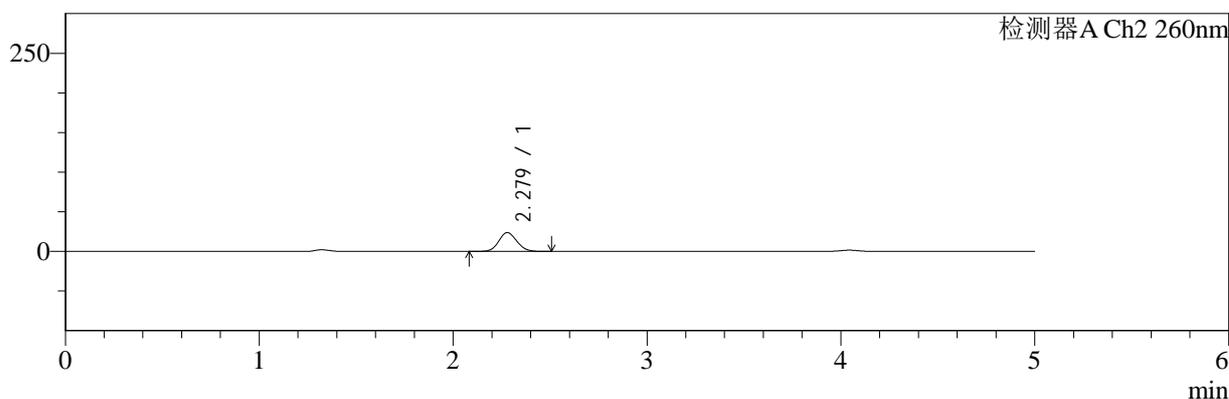
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1944-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	190433	100.000	28359	8747	0.939	--
总计		190433	100.000	28359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	154218	100.000	23805	2847	1.099	--
总计		154218	100.000	23805			

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)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



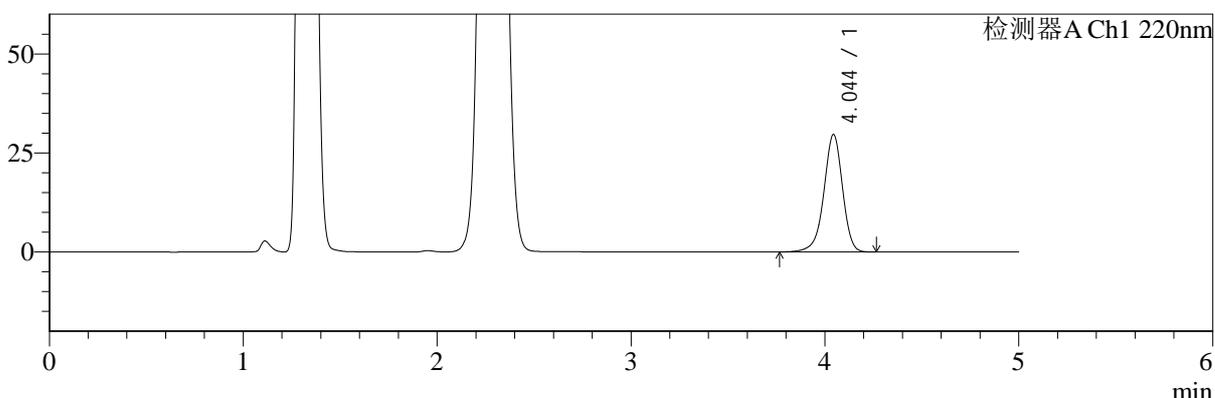
SMF-4124

<样品信息>

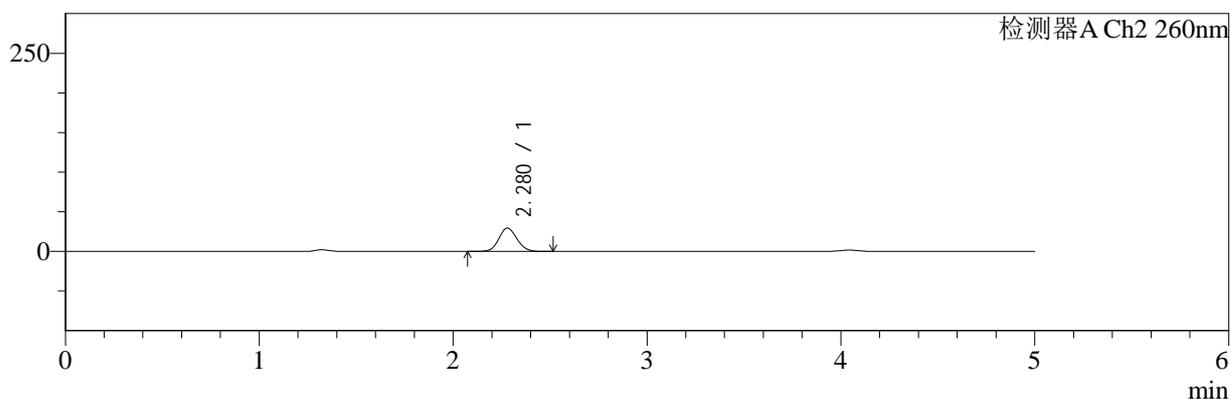
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1945-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	199260	100.000	29634	8728	0.940	--
总计		199260	100.000	29634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	191084	100.000	29421	2831	1.096	--
总计		191084	100.000	29421			

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)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



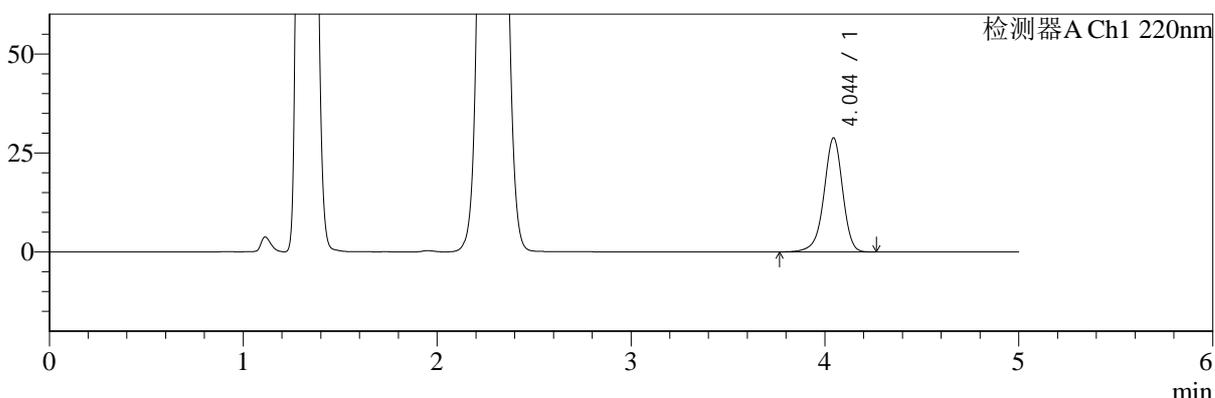
SMF-4124

<样品信息>

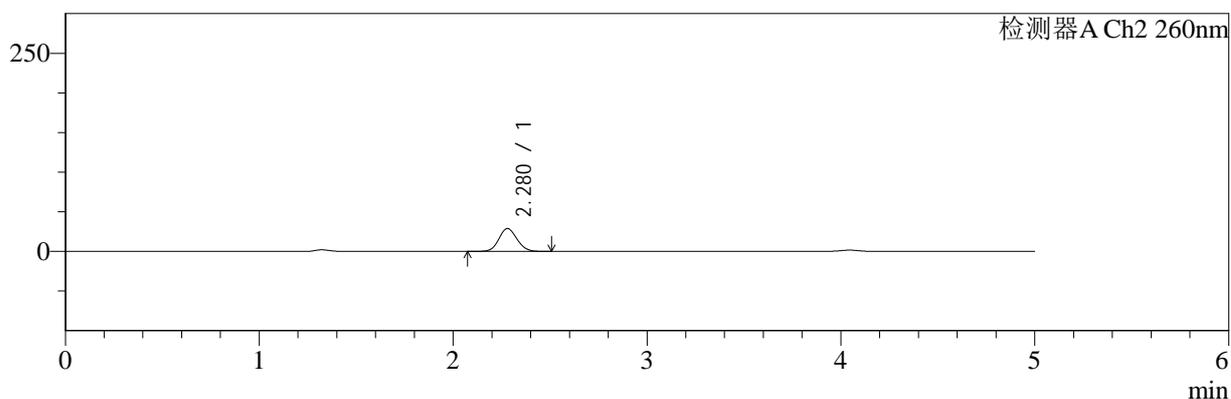
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1946-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	193523	100.000	28778	8728	0.939	--
总计		193523	100.000	28778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	187592	100.000	28875	2830	1.097	--
总计		187592	100.000	28875			

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)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



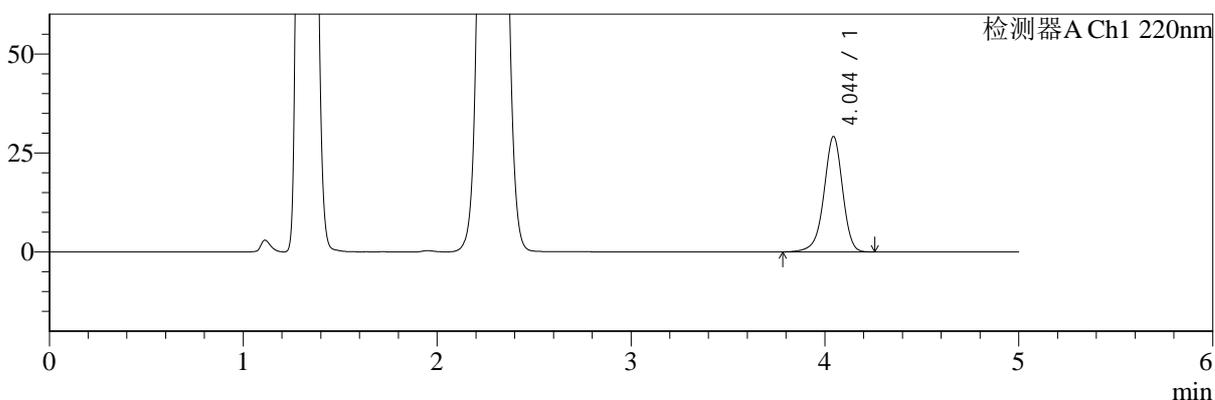
SMF-4124

<样品信息>

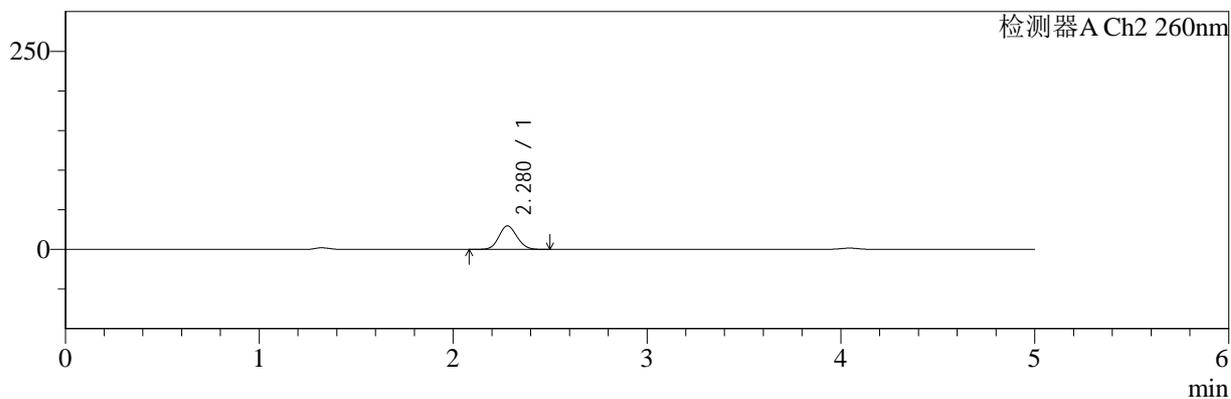
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1947-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	195370	100.000	29095	8744	0.941	--
总计		195370	100.000	29095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	192644	100.000	29652	2828	1.098	--
总计		192644	100.000	29652			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



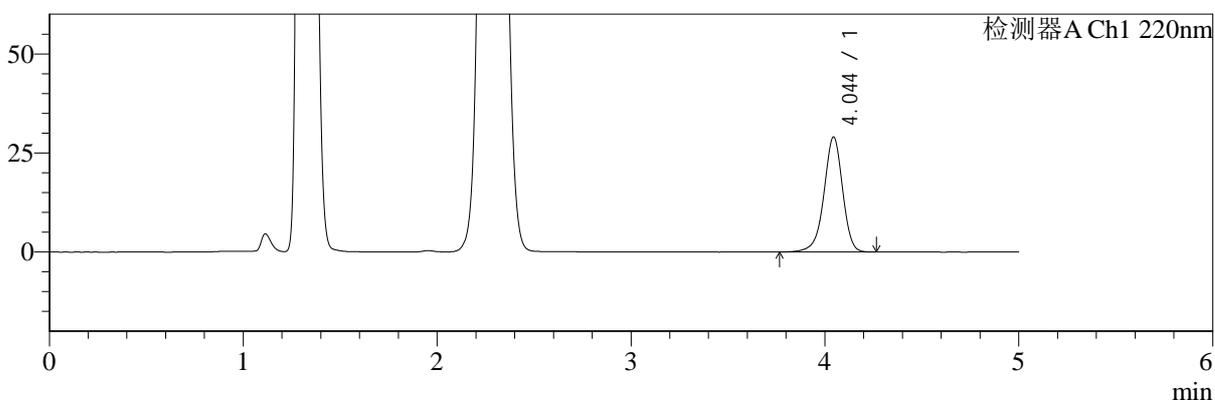
SMF-4124

<样品信息>

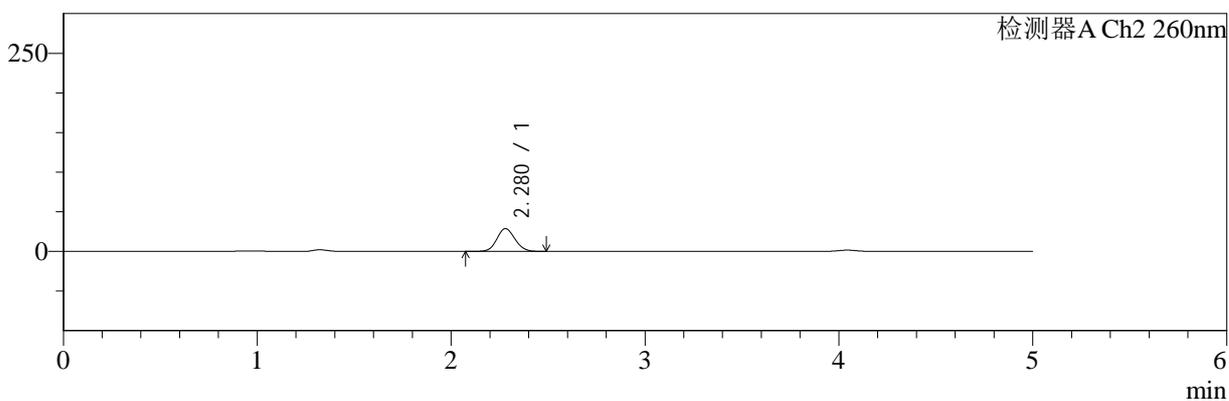
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1948-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	195040	100.000	29013	8736	0.942	--
总计		195040	100.000	29013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	187093	100.000	28749	2819	1.100	--
总计		187093	100.000	28749			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



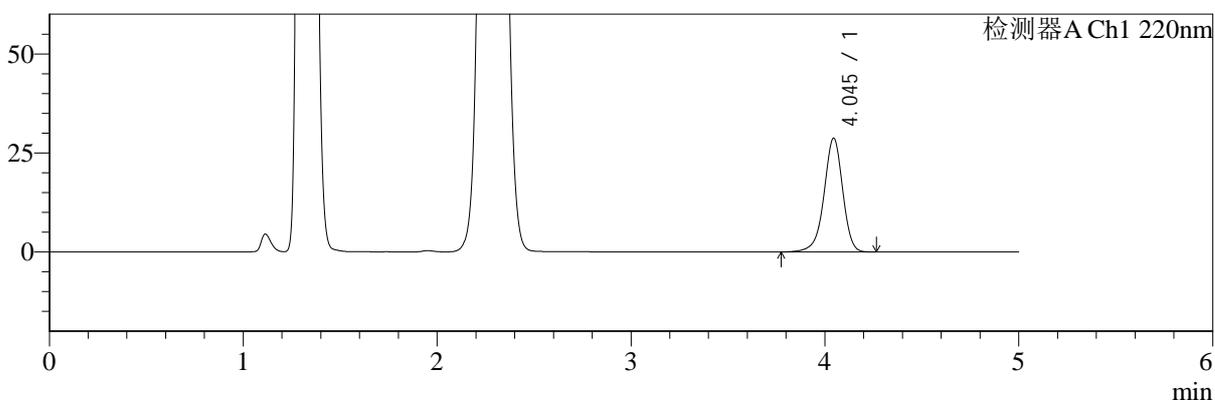
SMF-4124

<样品信息>

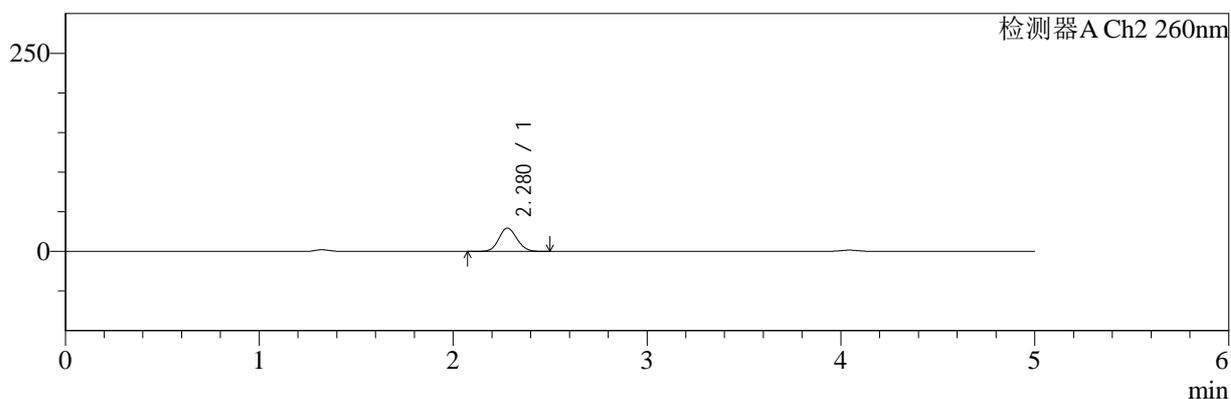
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1949-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	192977	100.000	28725	8748	0.940	--
总计		192977	100.000	28725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	191763	100.000	29427	2814	1.100	--
总计		191763	100.000	29427			

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)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



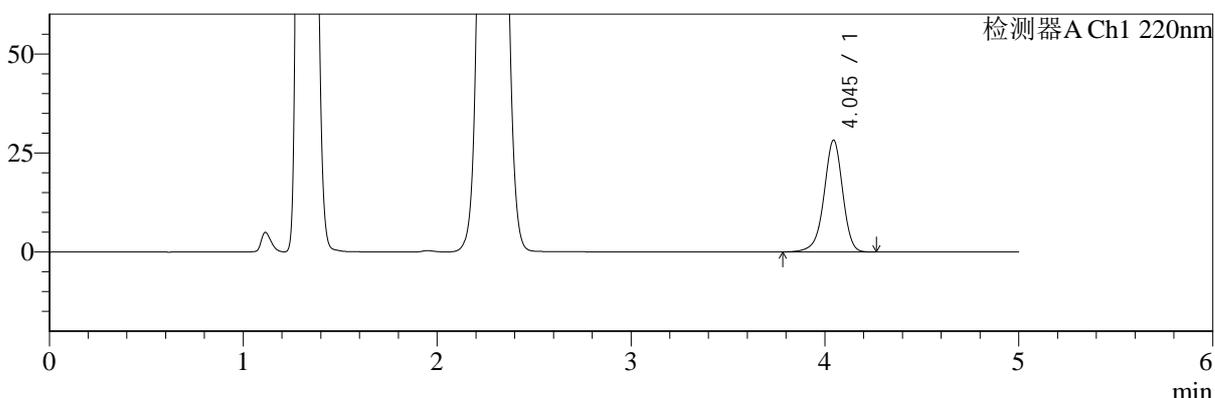
SMF-4124

<样品信息>

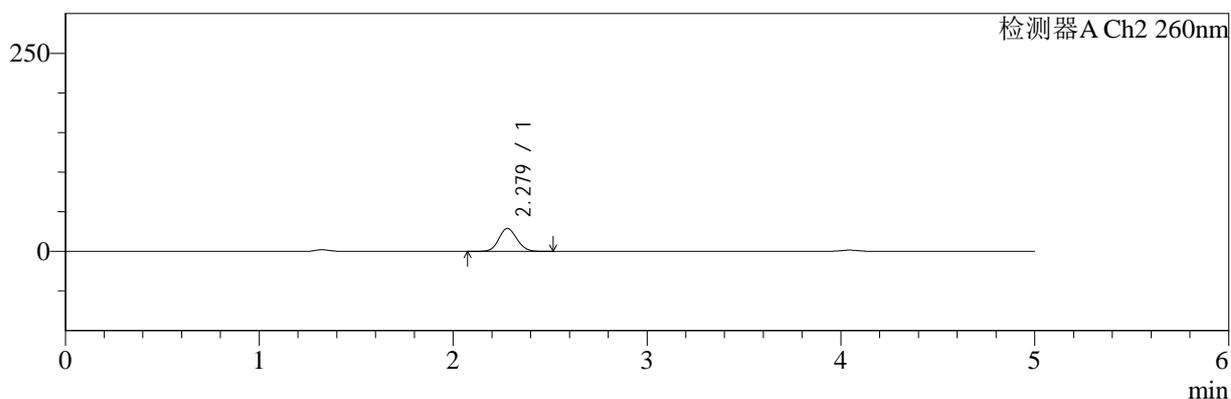
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1950-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:43:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	189387	100.000	28212	8742	0.942	--
总计		189387	100.000	28212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	188388	100.000	28927	2819	1.100	--
总计		188388	100.000	28927			

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)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



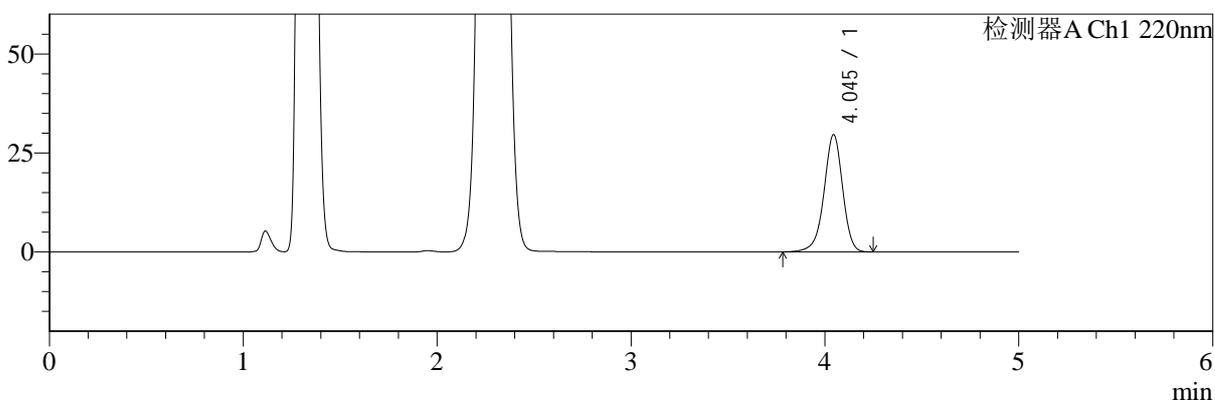
SMF-4124

<样品信息>

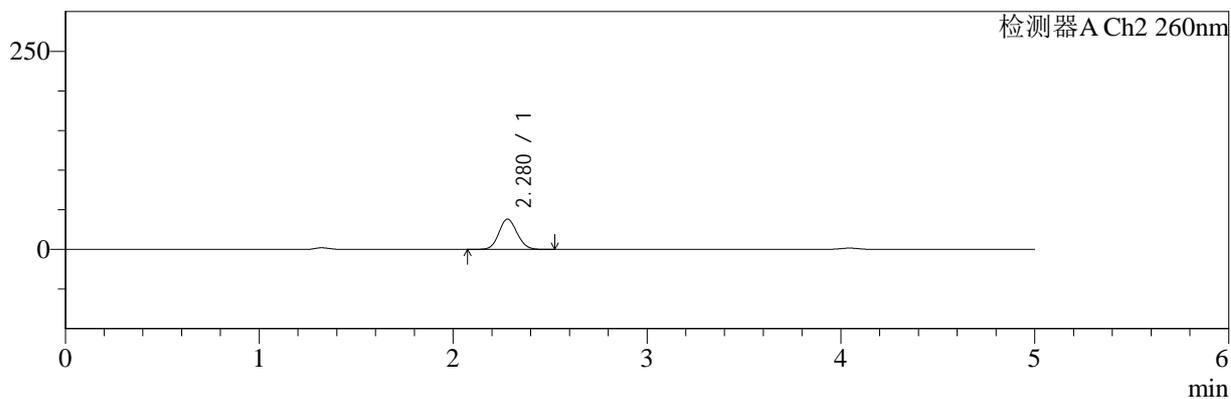
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1951-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	198763	100.000	29597	8737	0.942	--
总计		198763	100.000	29597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	250213	100.000	38270	2796	1.095	--
总计		250213	100.000	38270			

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)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



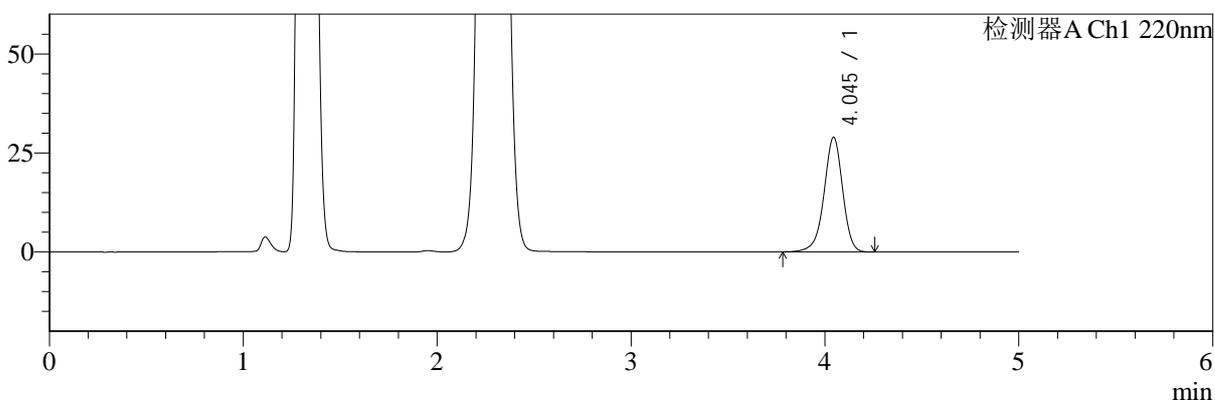
SMF-4124

<样品信息>

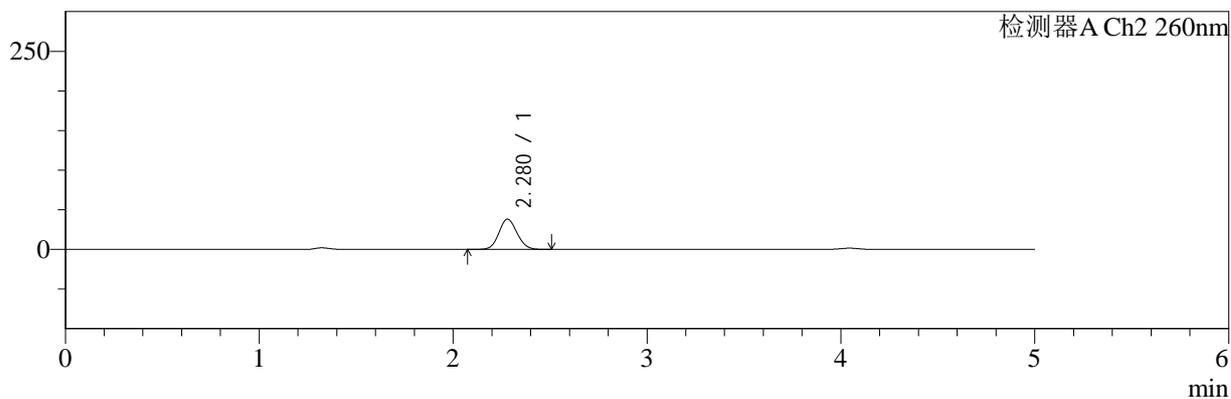
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1952-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	194100	100.000	28929	8754	0.943	--
总计		194100	100.000	28929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	249341	100.000	38159	2796	1.096	--
总计		249341	100.000	38159			

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)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



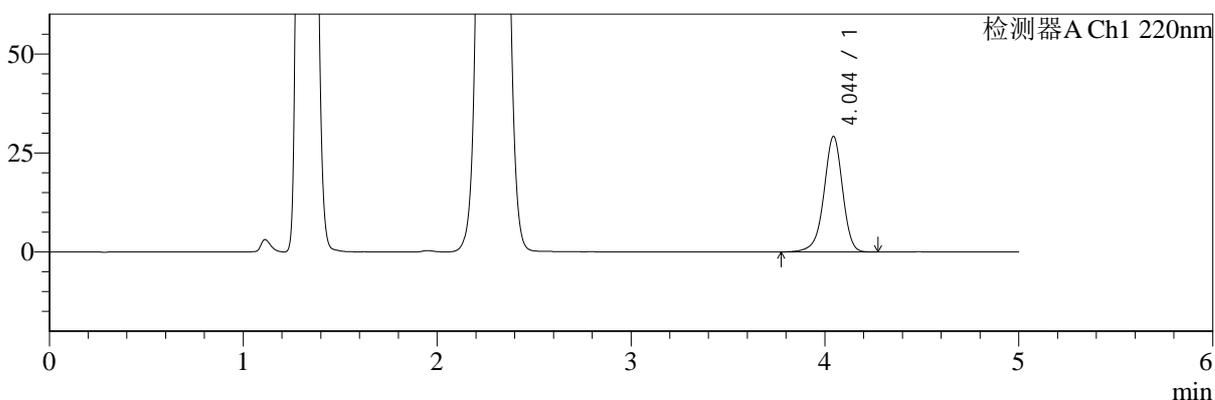
SMF-4124

<样品信息>

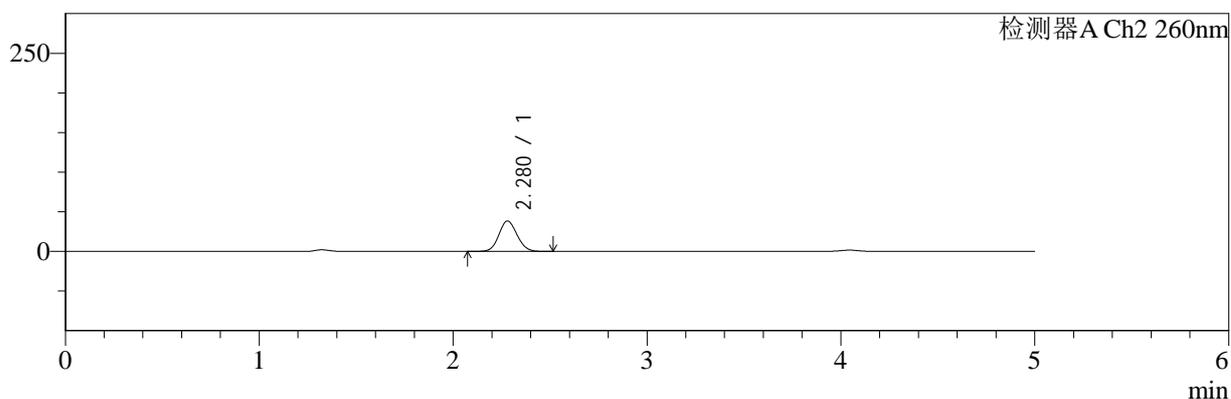
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1953-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	195727	100.000	29140	8744	0.942	--
总计		195727	100.000	29140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	250764	100.000	38403	2794	1.096	--
总计		250764	100.000	38403			

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)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



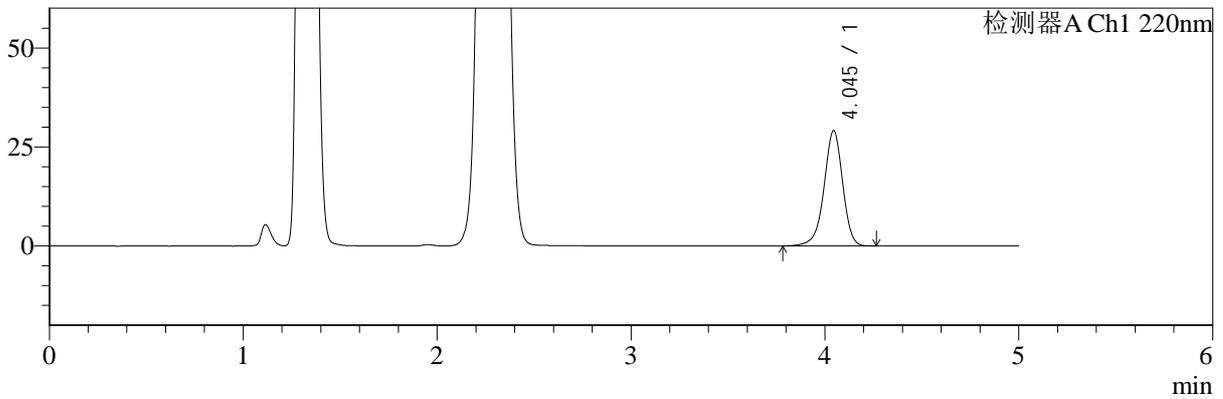
SMF-4124

<样品信息>

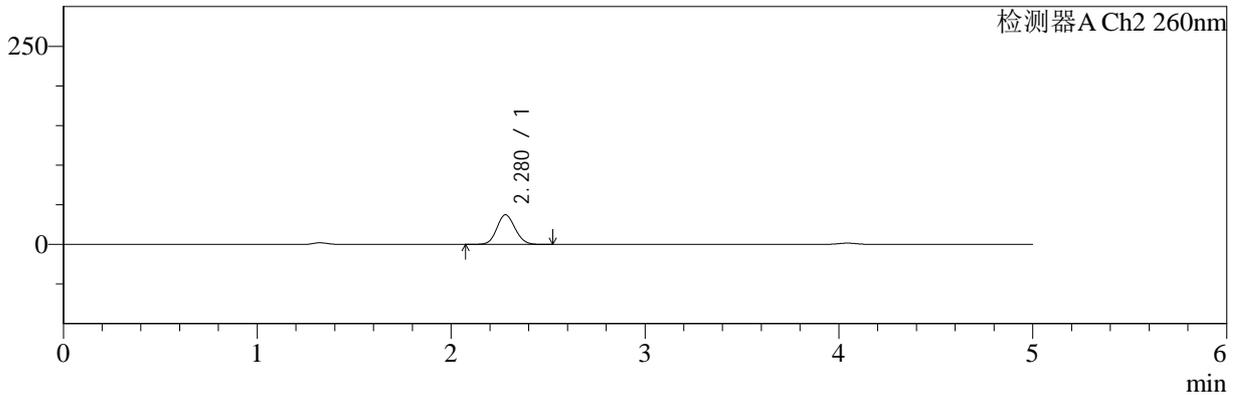
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1954-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	195480	100.000	29101	8730	0.943	--
总计		195480	100.000	29101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	245250	100.000	37400	2777	1.099	--
总计		245250	100.000	37400			

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)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



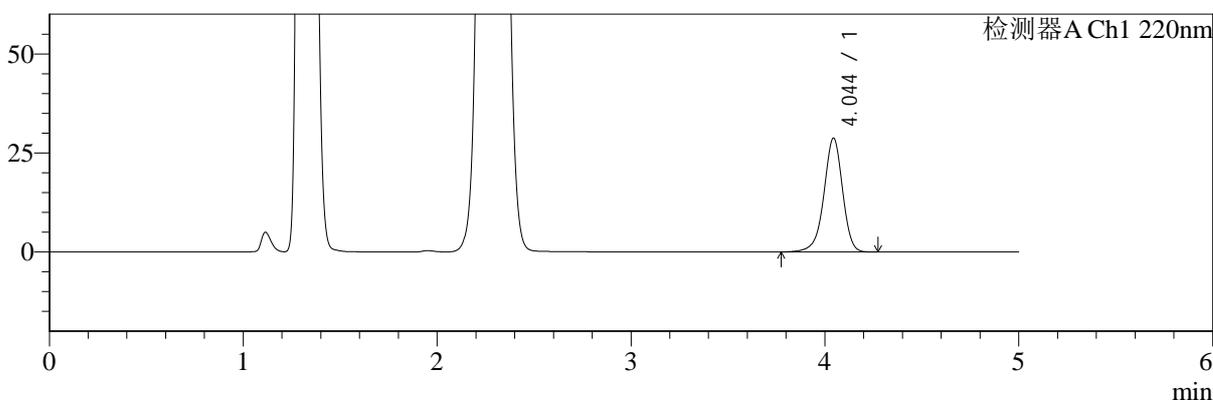
SMF-4124

<样品信息>

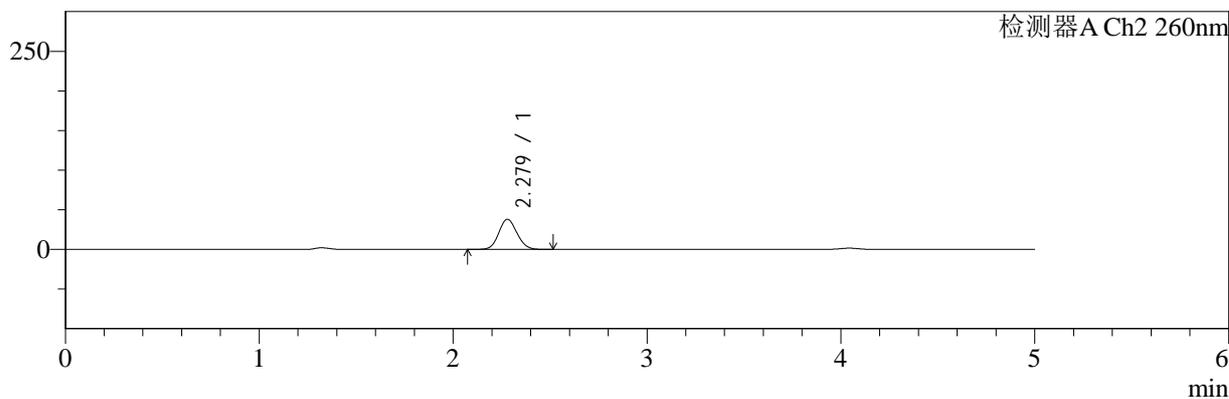
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1955-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 14:10:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:46:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	192853	100.000	28712	8742	0.942	--
总计		192853	100.000	28712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	249250	100.000	38059	2781	1.098	--
总计		249250	100.000	38059			

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)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



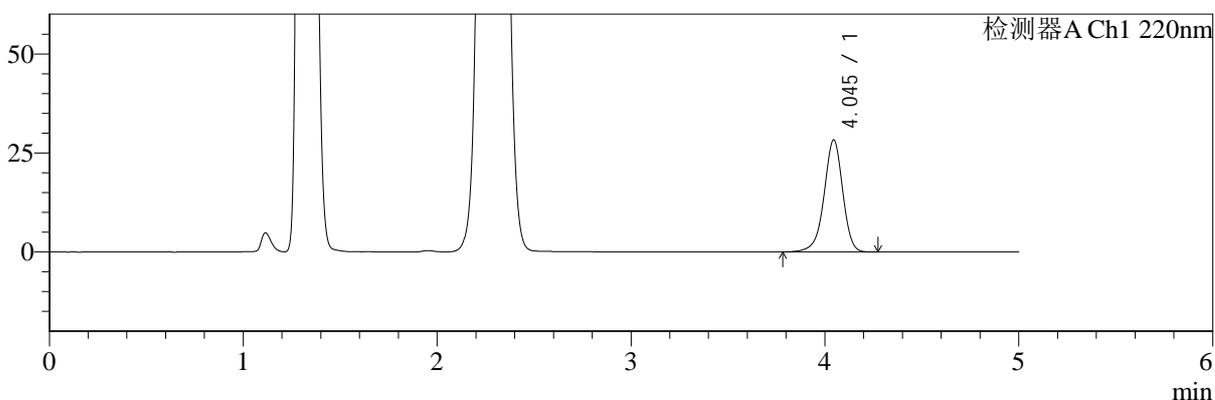
SMF-4124

<样品信息>

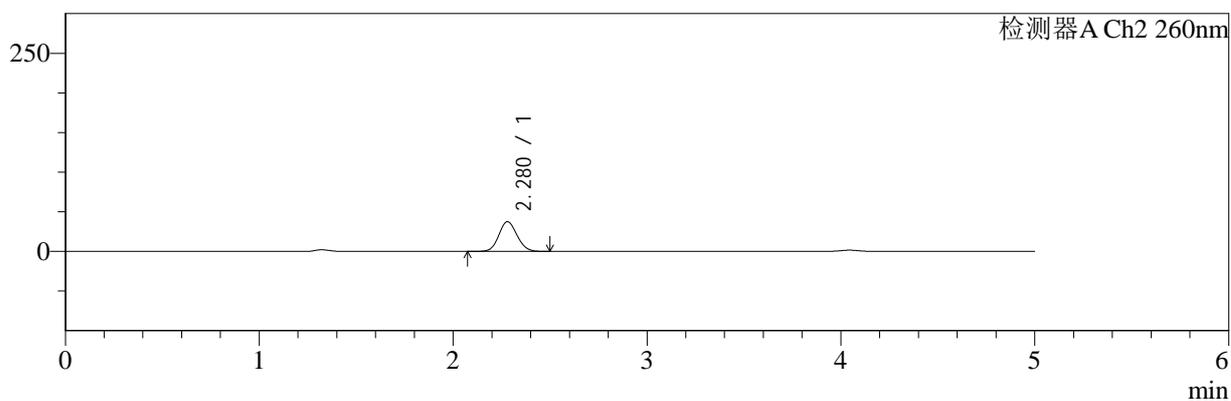
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1956-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	189721	100.000	28284	8722	0.942	--
总计		189721	100.000	28284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	245575	100.000	37505	2779	1.097	--
总计		245575	100.000	37505			

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)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



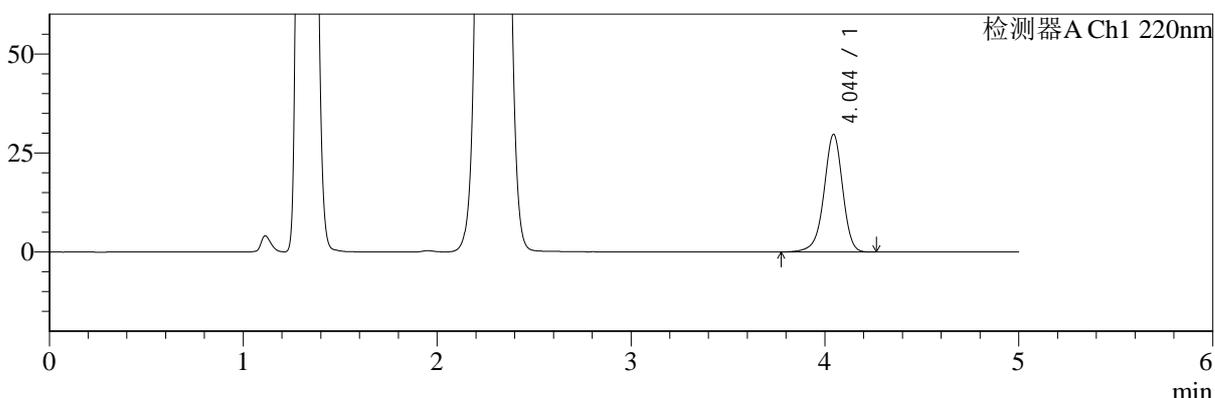
SMF-4124

<样品信息>

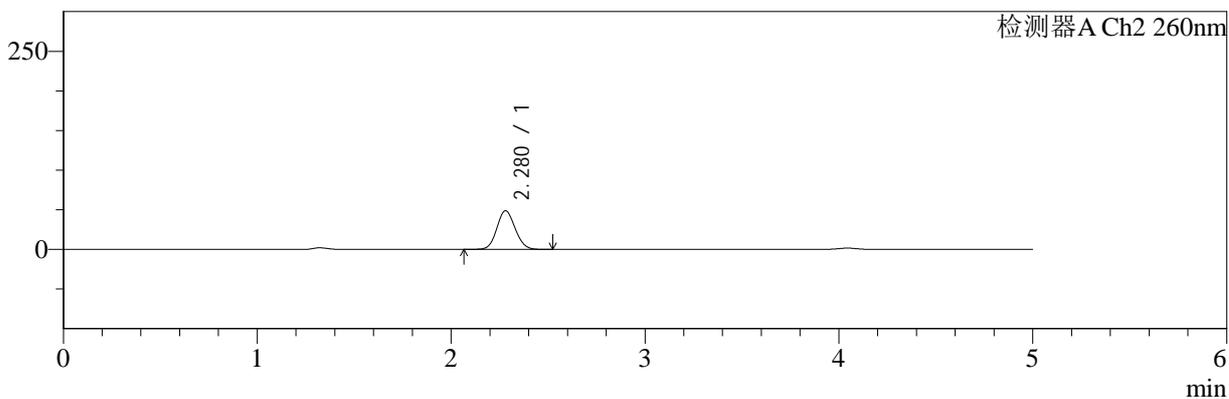
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1957-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 14:21:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	199419	100.000	29671	8730	0.942	--
总计		199419	100.000	29671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	320554	100.000	48755	2760	1.093	--
总计		320554	100.000	48755			

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)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



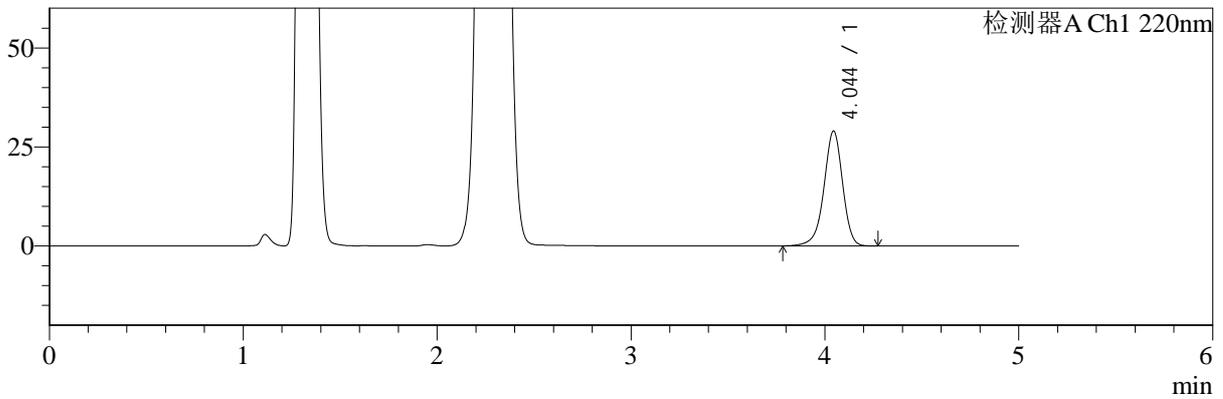
SMF-4124

<样品信息>

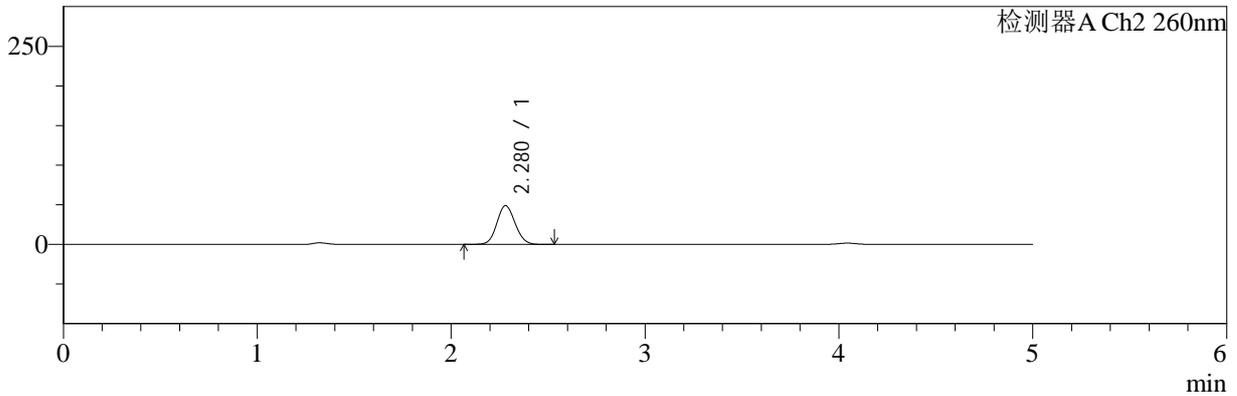
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1958-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	194588	100.000	28980	8741	0.942	--
总计		194588	100.000	28980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	321699	100.000	48962	2762	1.093	--
总计		321699	100.000	48962			

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)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



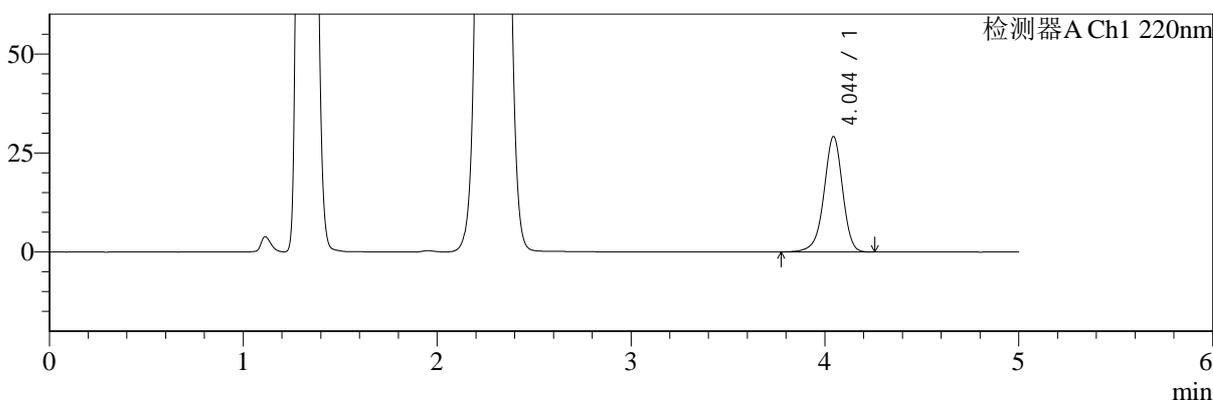
SMF-4124

<样品信息>

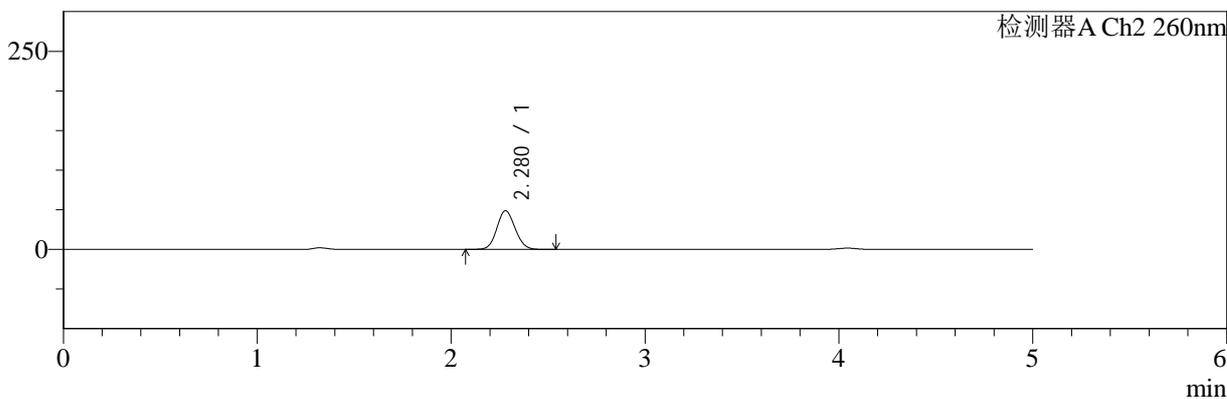
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1959-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	195381	100.000	29103	8749	0.944	--
总计		195381	100.000	29103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	320583	100.000	48784	2760	1.093	--
总计		320583	100.000	48784			

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)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



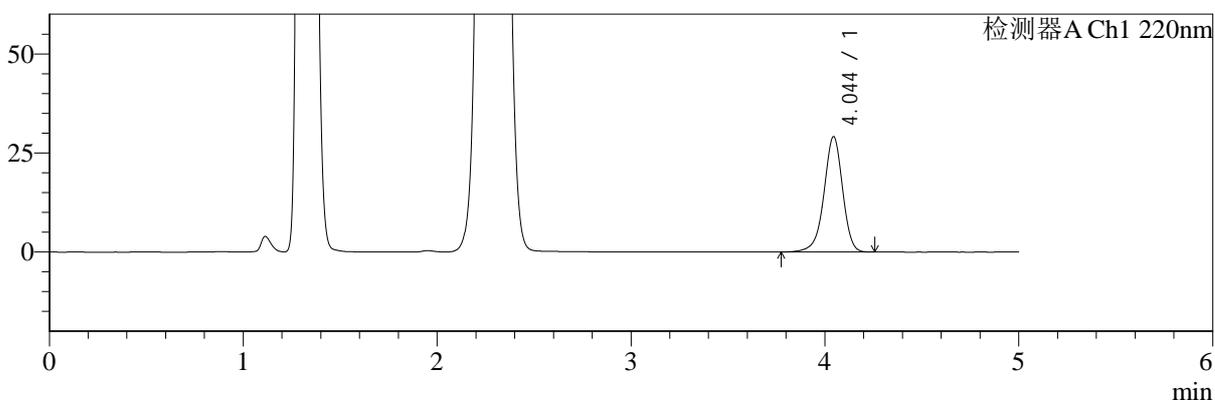
SMF-4124

<样品信息>

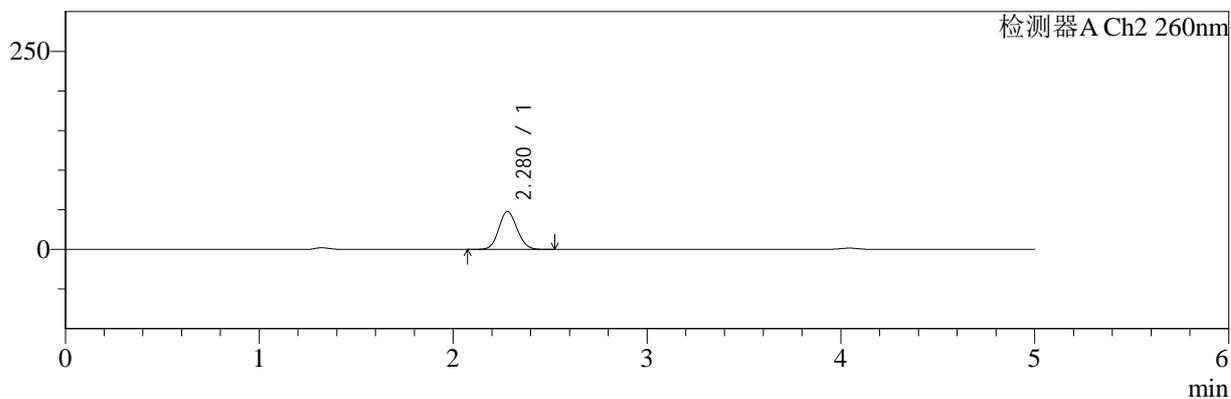
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1960-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	195264	100.000	29102	8755	0.942	--
总计		195264	100.000	29102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	314571	100.000	47792	2750	1.096	--
总计		314571	100.000	47792			

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)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



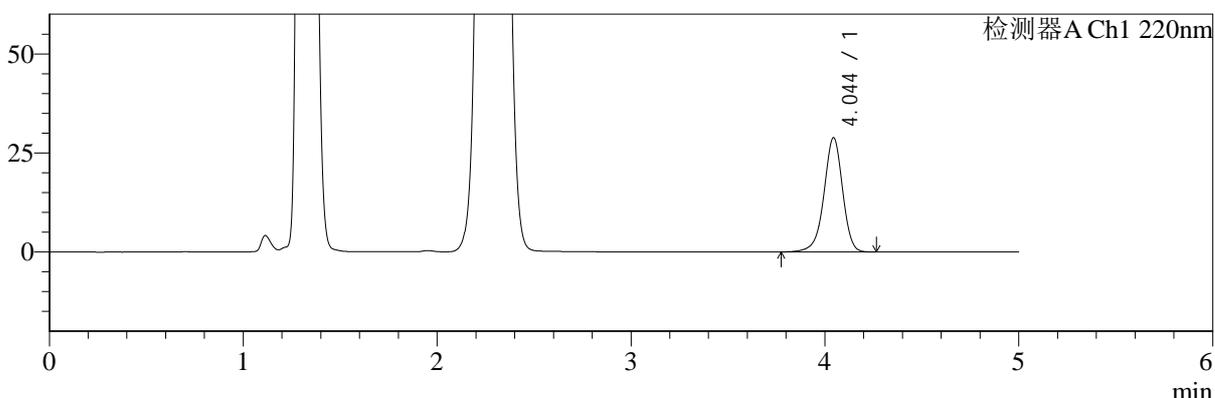
SMF-4124

<样品信息>

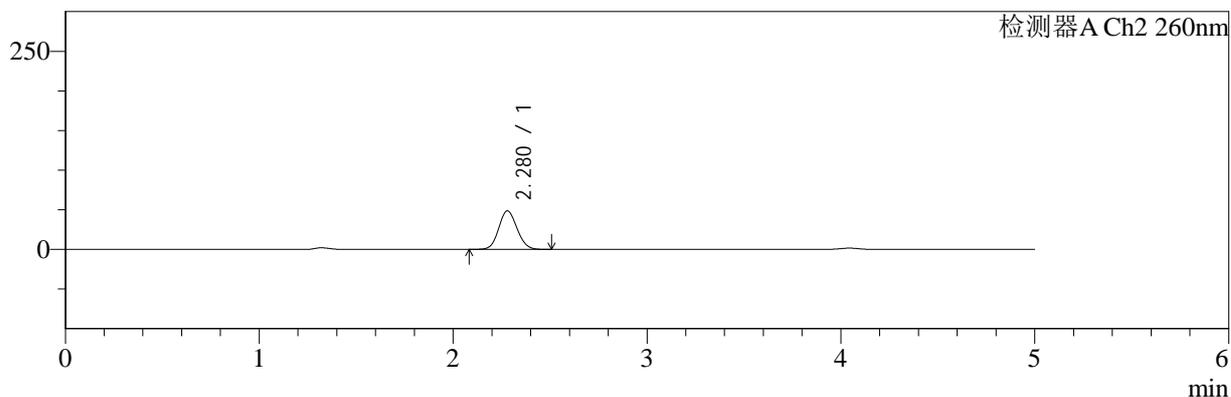
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1961-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	193503	100.000	28821	8756	0.944	--
总计		193503	100.000	28821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	319992	100.000	48622	2746	1.097	--
总计		319992	100.000	48622			

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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



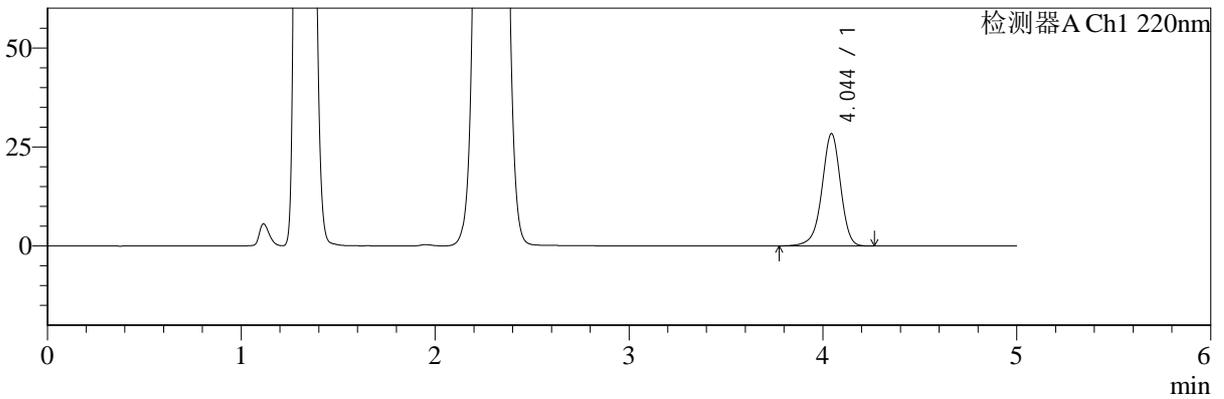
SMF-4124

<样品信息>

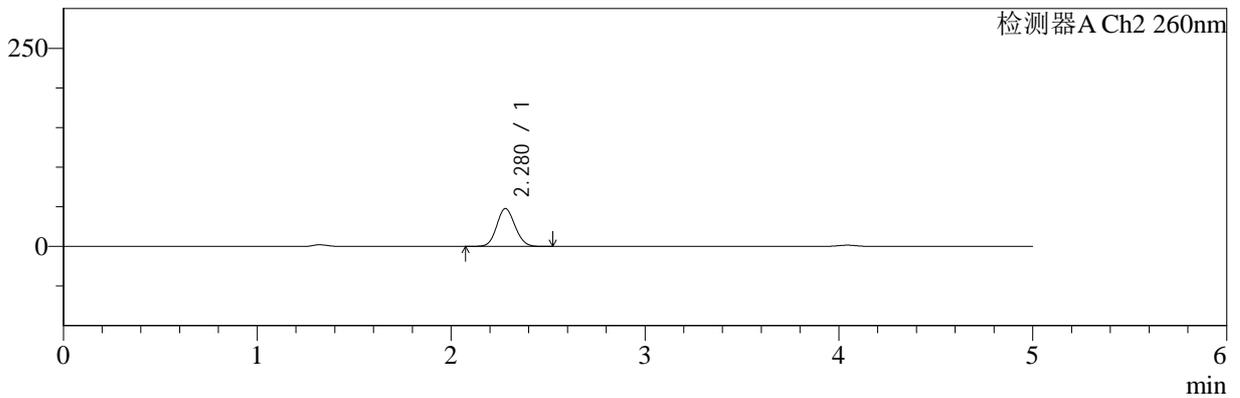
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1962-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	190111	100.000	28328	8761	0.943	--
总计		190111	100.000	28328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	314246	100.000	47792	2755	1.096	--
总计		314246	100.000	47792			

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)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



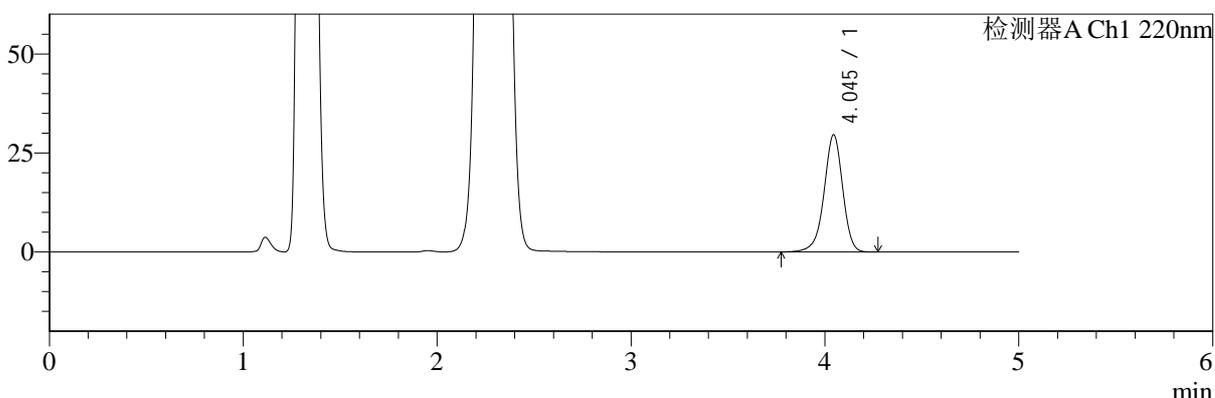
SMF-4124

<样品信息>

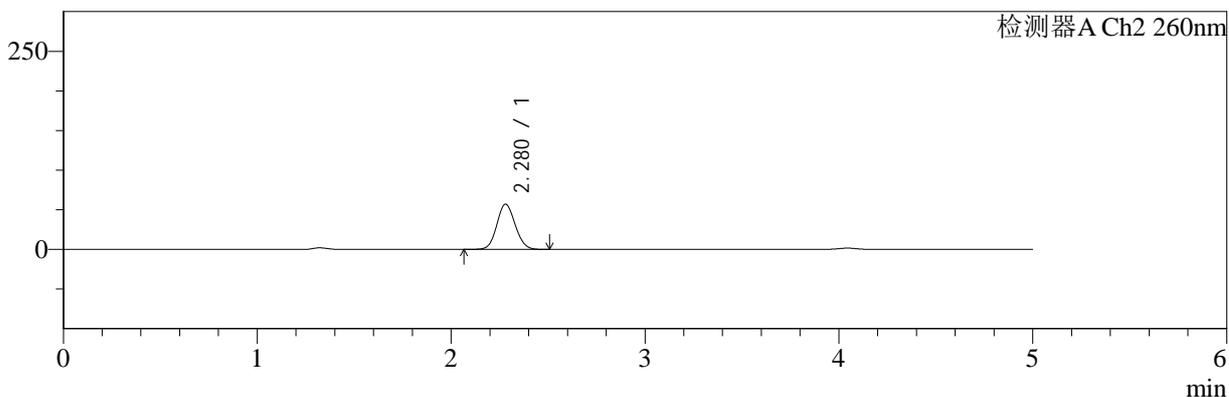
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1963-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	198497	100.000	29572	8745	0.944	--
总计		198497	100.000	29572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	376709	100.000	57144	2744	1.091	--
总计		376709	100.000	57144			

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)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



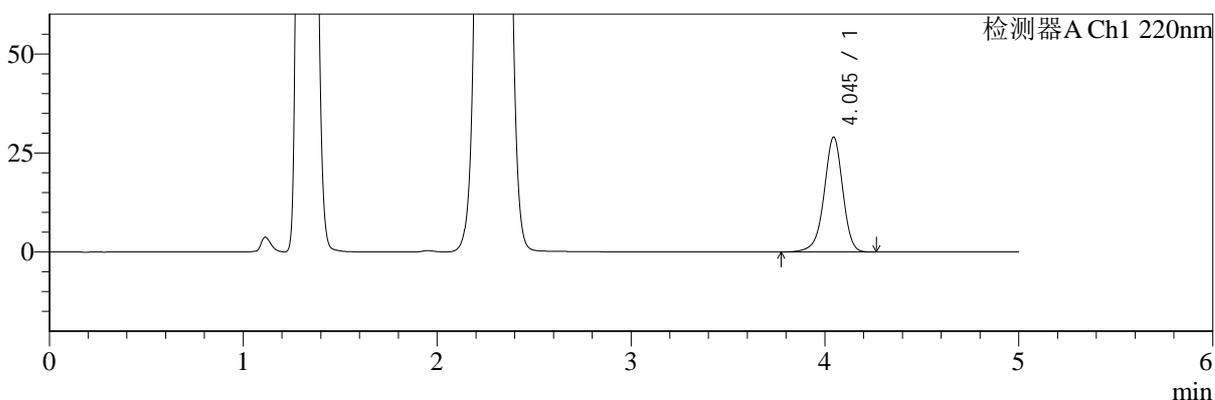
SMF-4124

<样品信息>

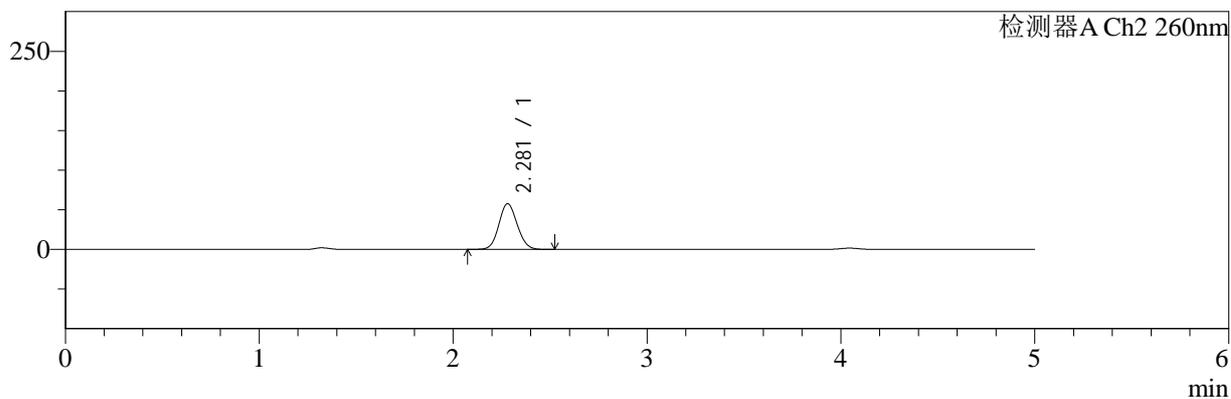
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1964-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	194375	100.000	28994	8751	0.944	--
总计		194375	100.000	28994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	380698	100.000	57729	2745	1.092	--
总计		380698	100.000	57729			

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)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



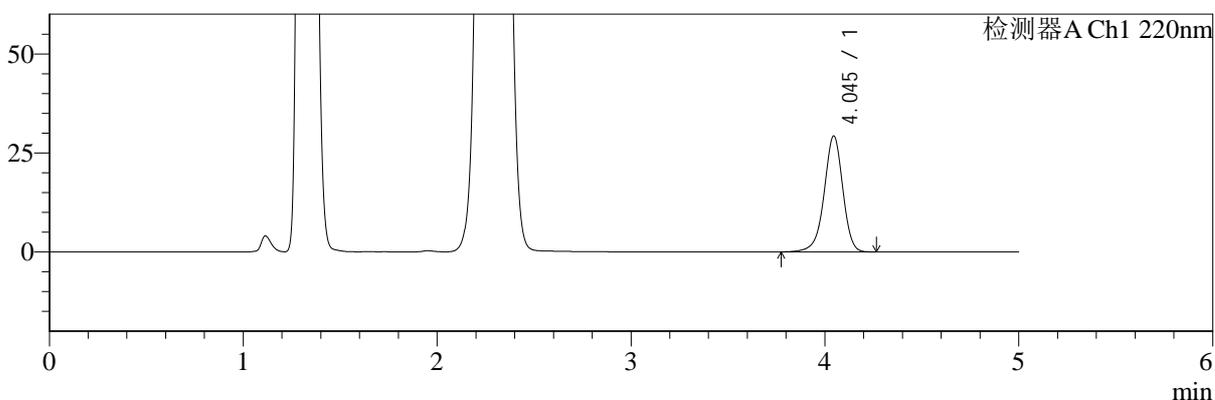
SMF-4124

<样品信息>

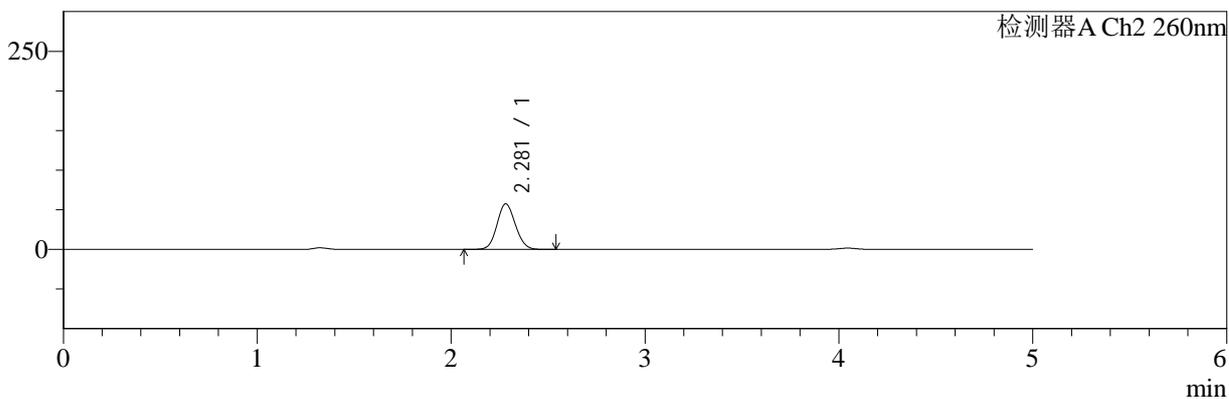
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1965-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	196213	100.000	29274	8747	0.944	--
总计		196213	100.000	29274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	380169	100.000	57553	2738	1.094	--
总计		380169	100.000	57553			

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)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



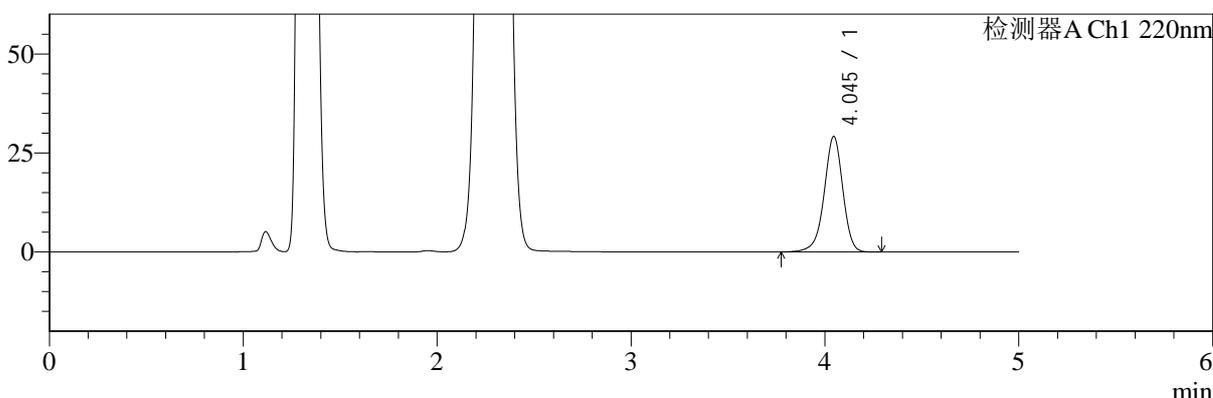
SMF-4124

<样品信息>

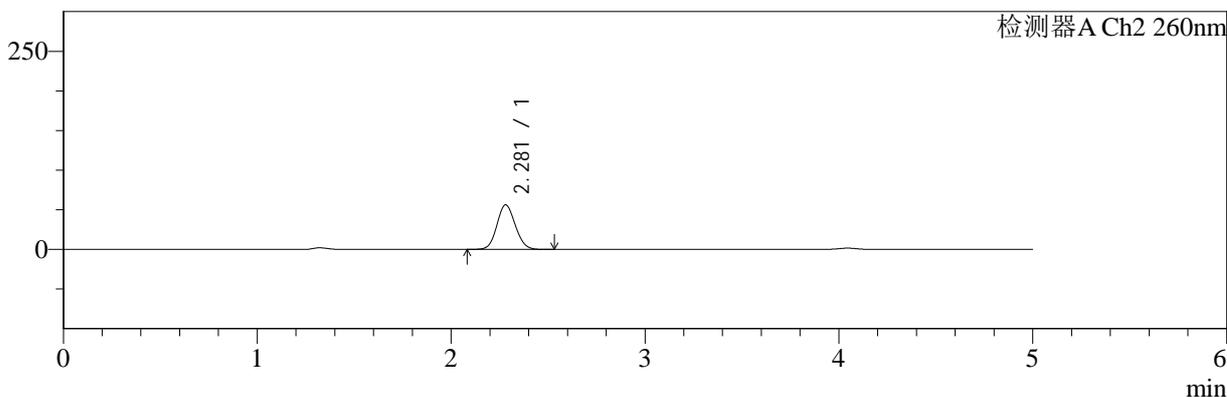
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1966-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:09:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	195620	100.000	29159	8739	0.945	--
总计		195620	100.000	29159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	371690	100.000	56273	2734	1.096	--
总计		371690	100.000	56273			

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)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



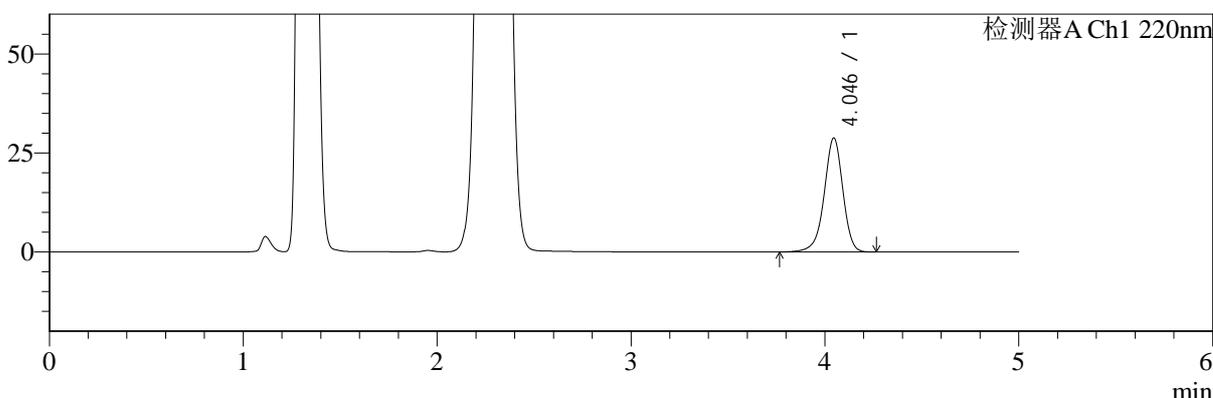
SMF-4124

<样品信息>

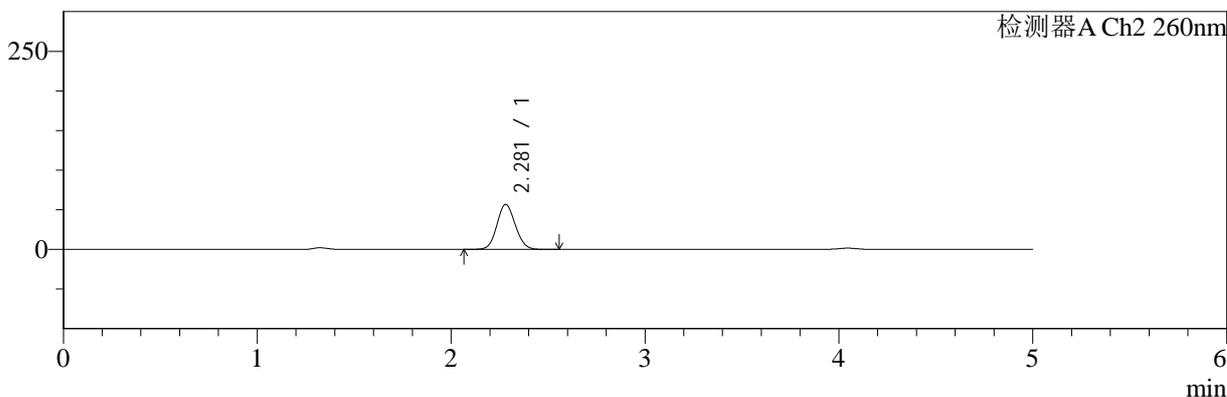
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1967-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	193034	100.000	28786	8753	0.944	--
总计		193034	100.000	28786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	374963	100.000	56757	2733	1.095	--
总计		374963	100.000	56757			

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)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



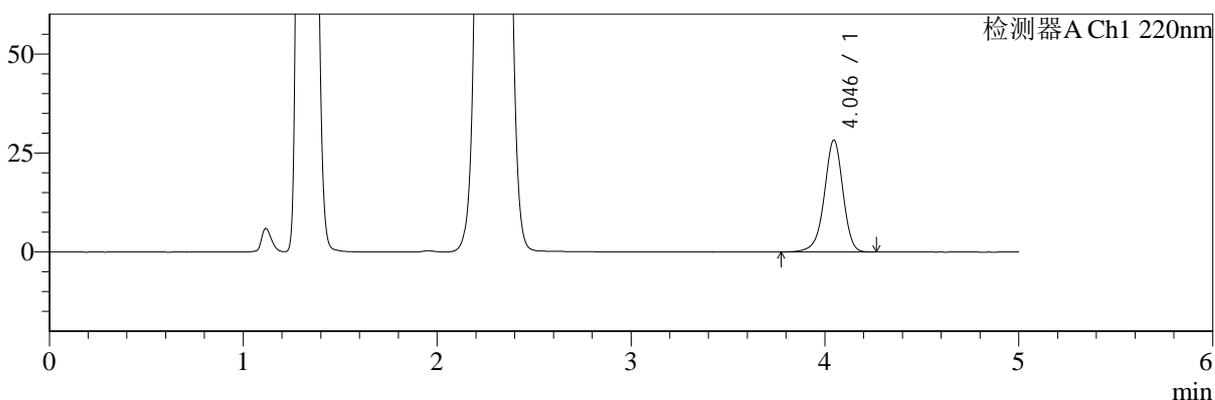
SMF-4124

<样品信息>

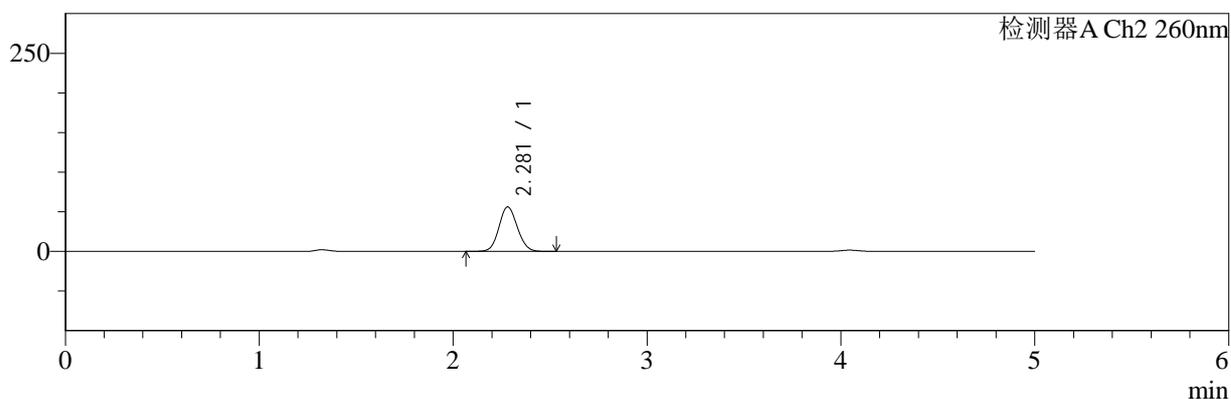
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1968-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	189587	100.000	28285	8753	0.946	--
总计		189587	100.000	28285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	370911	100.000	56169	2736	1.096	--
总计		370911	100.000	56169			

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)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



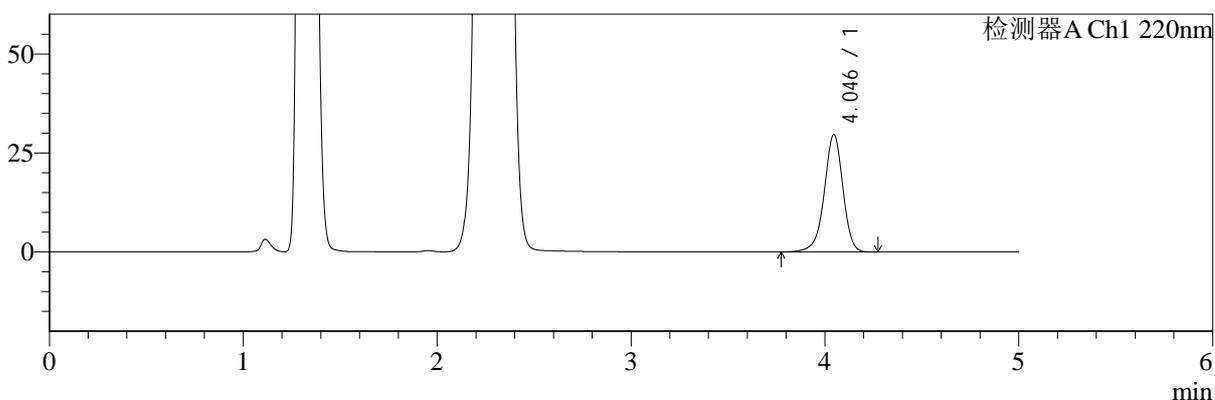
SMF-4124

<样品信息>

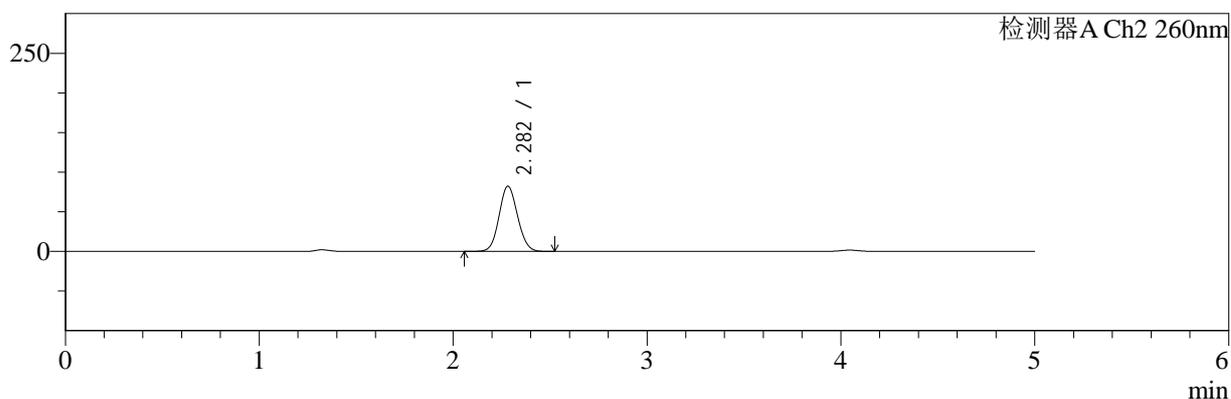
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1969-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	198937	100.000	29655	8743	0.944	--
总计		198937	100.000	29655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	546724	100.000	82266	2706	1.087	--
总计		546724	100.000	82266			

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)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1



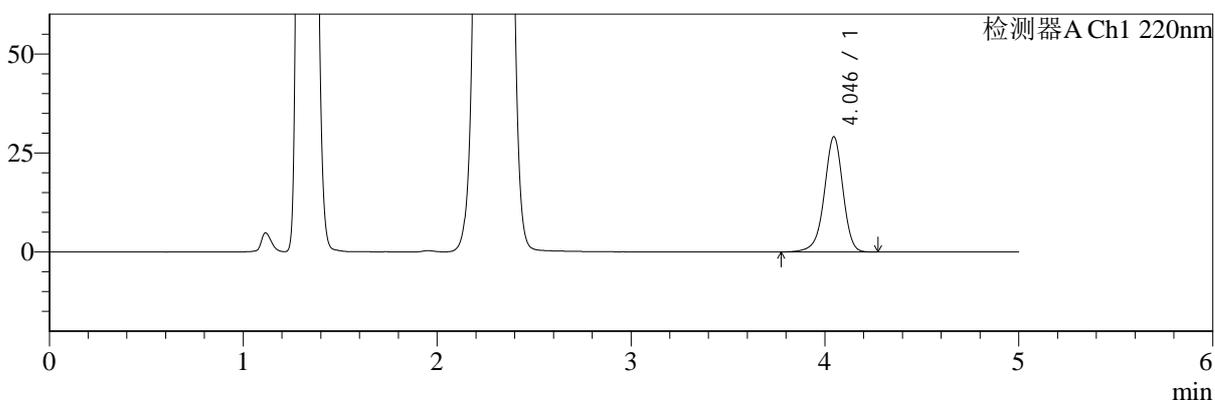
SMF-4124

<样品信息>

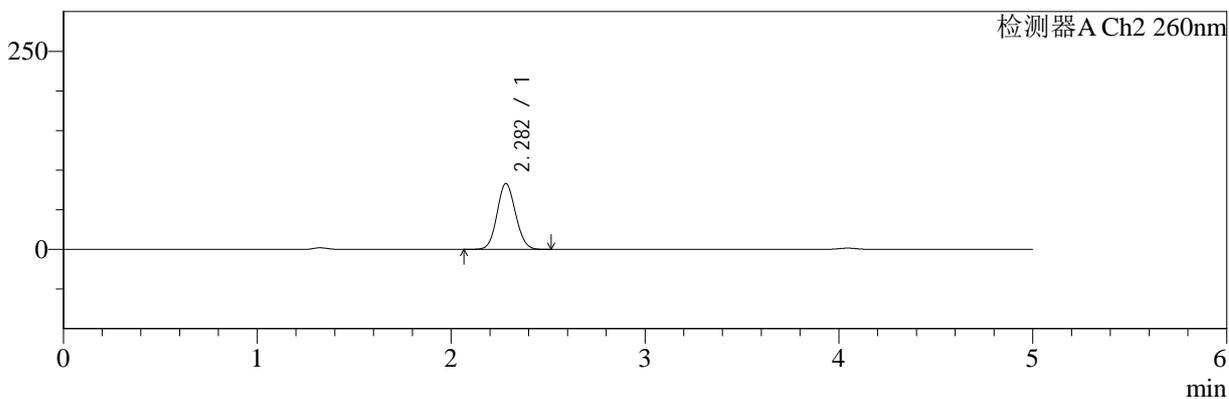
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1970-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 15:31:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	195014	100.000	29086	8753	0.944	--
总计		195014	100.000	29086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	552332	100.000	83104	2707	1.087	--
总计		552332	100.000	83104			

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)-pH4.5介质-120min-片2
 供试品溶液-1



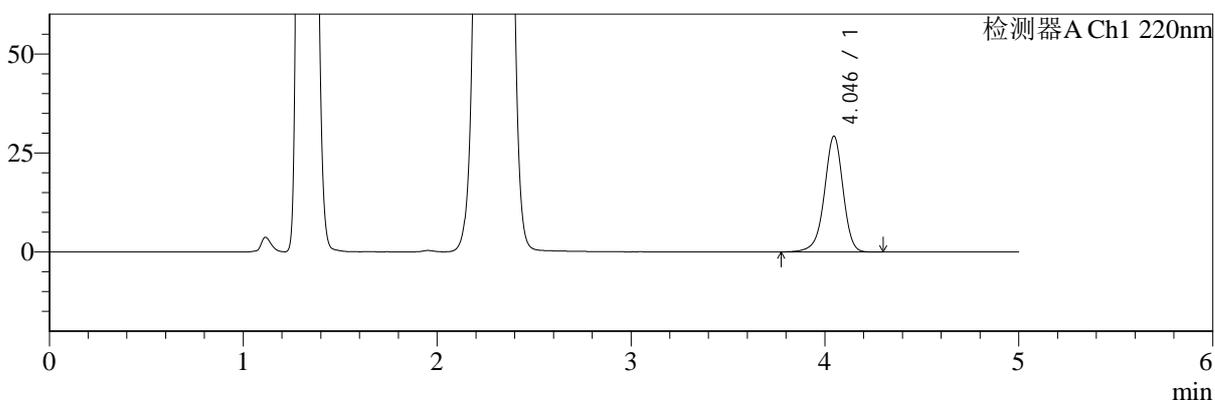
SMF-4124

<样品信息>

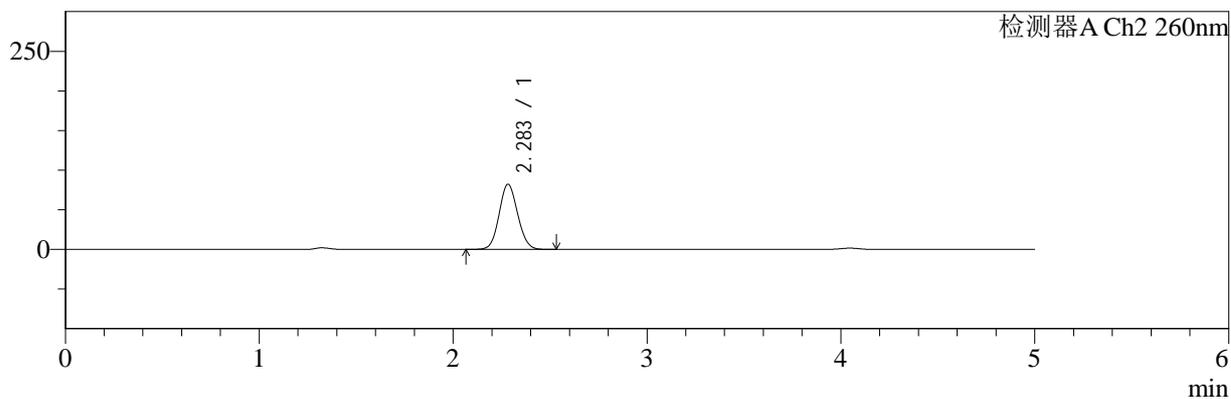
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1971-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	196109	100.000	29244	8757	0.945	--
总计		196109	100.000	29244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	546611	100.000	82154	2703	1.088	--
总计		546611	100.000	82154			

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)-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1



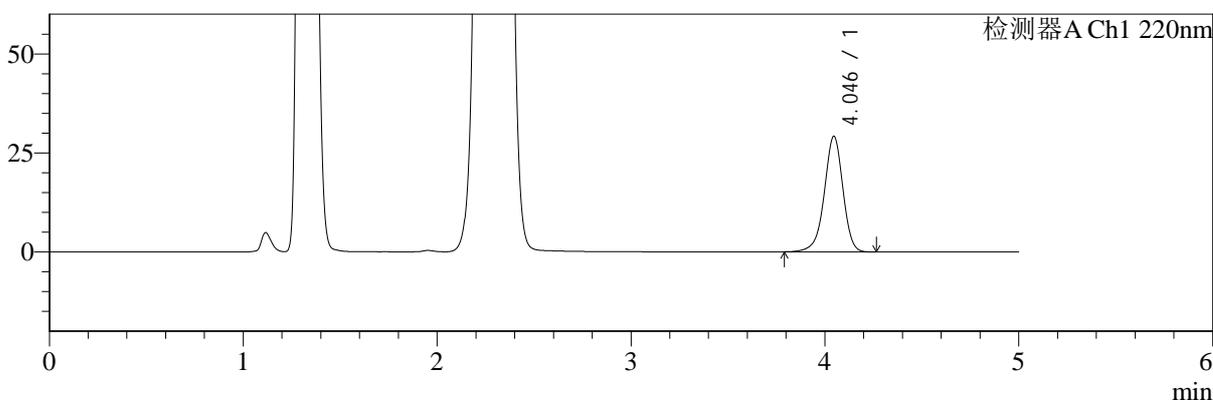
SMF-4124

<样品信息>

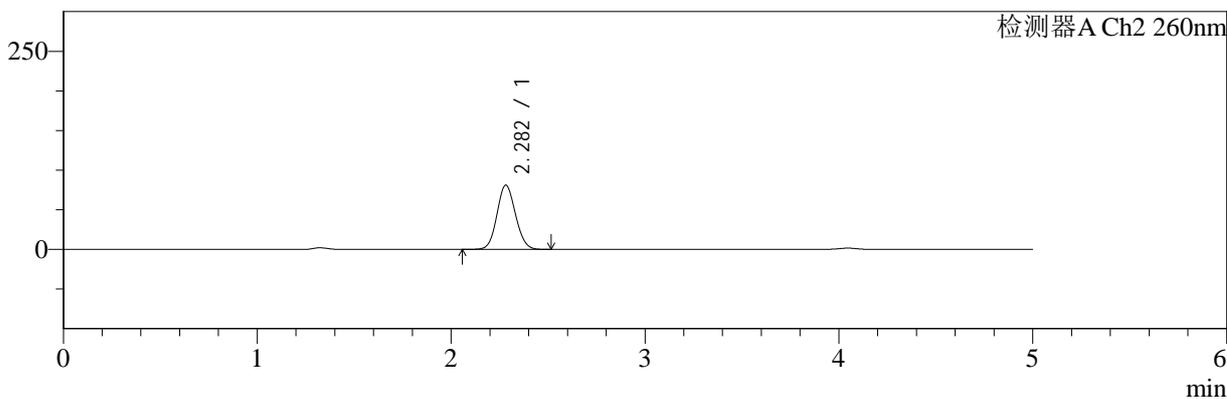
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1972-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	195491	100.000	29205	8757	0.946	--
总计		195491	100.000	29205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	539870	100.000	81113	2695	1.091	--
总计		539870	100.000	81113			

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)-pH4.5介质-120min-片4
 供试品溶液-1



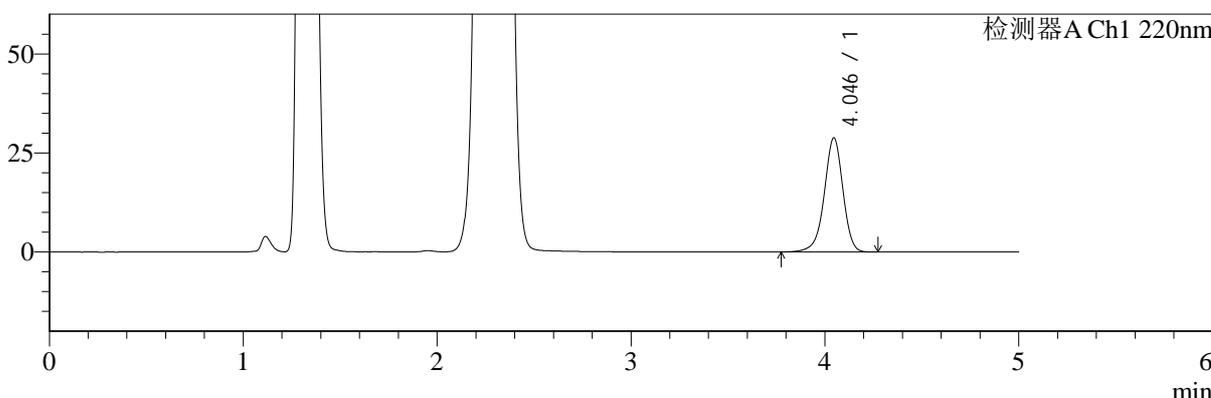
SMF-4124

<样品信息>

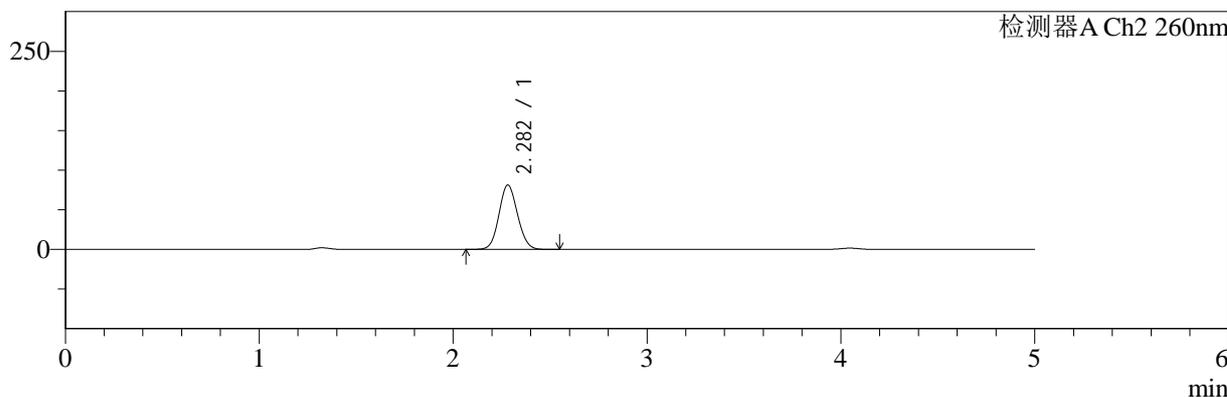
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1973-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	193309	100.000	28833	8752	0.945	--
总计		193309	100.000	28833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	541121	100.000	81262	2693	1.090	--
总计		541121	100.000	81262			

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)-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1



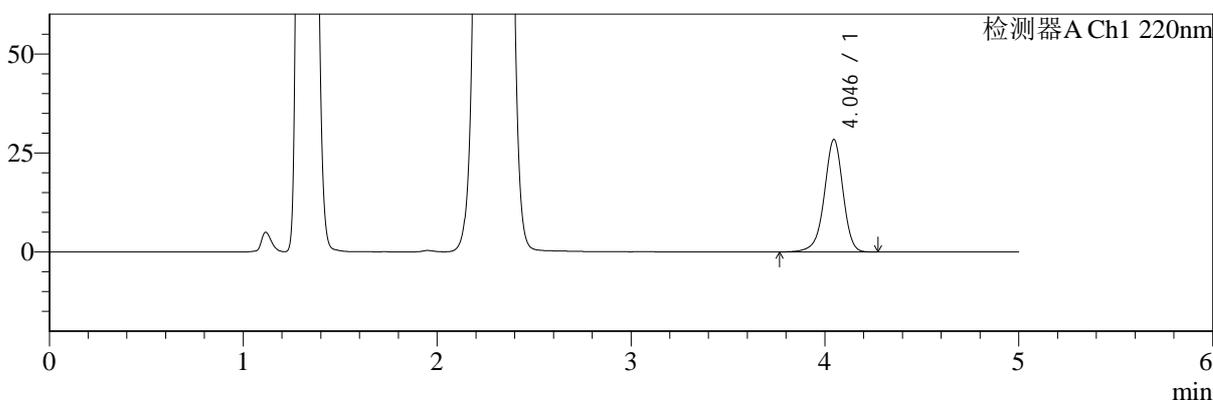
SMF-4124

<样品信息>

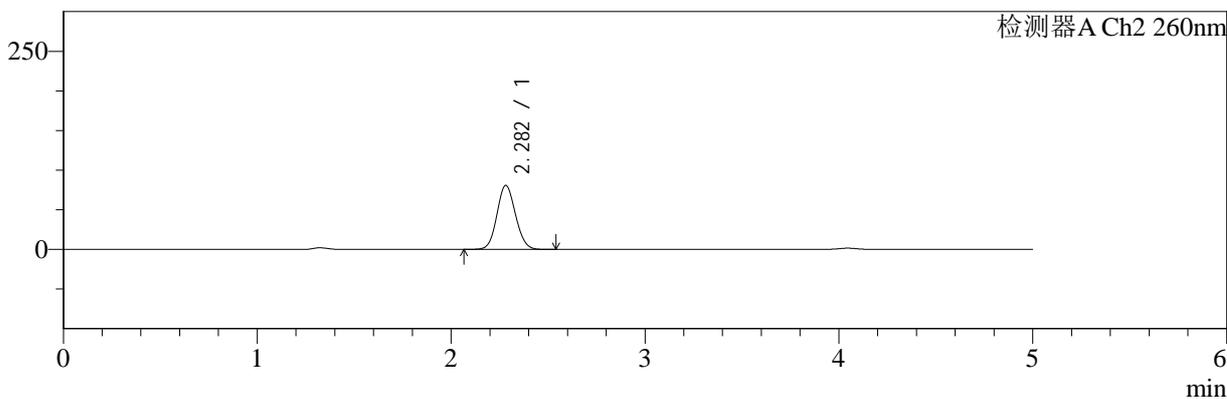
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1974-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:52:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	190539	100.000	28403	8736	0.944	--
总计		190539	100.000	28403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	538325	100.000	80816	2688	1.091	--
总计		538325	100.000	80816			

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)-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1



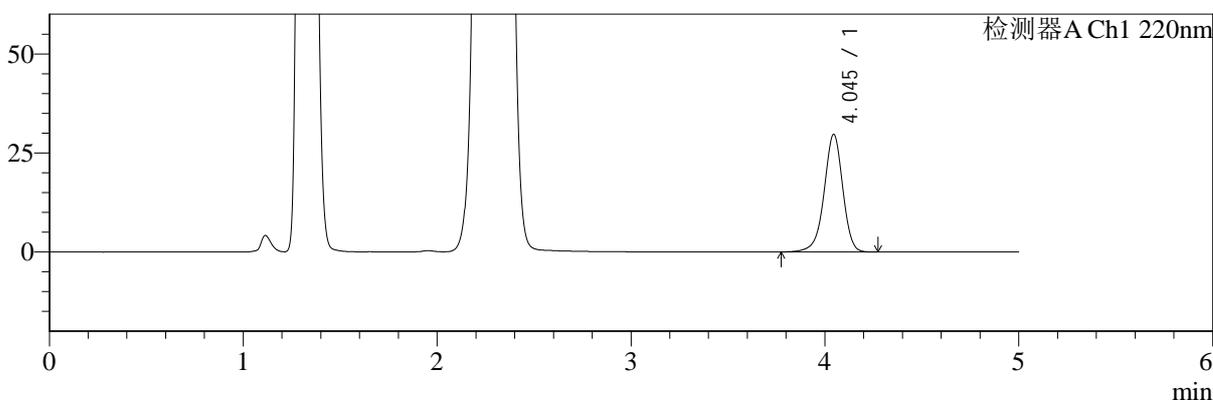
SMF-4124

<样品信息>

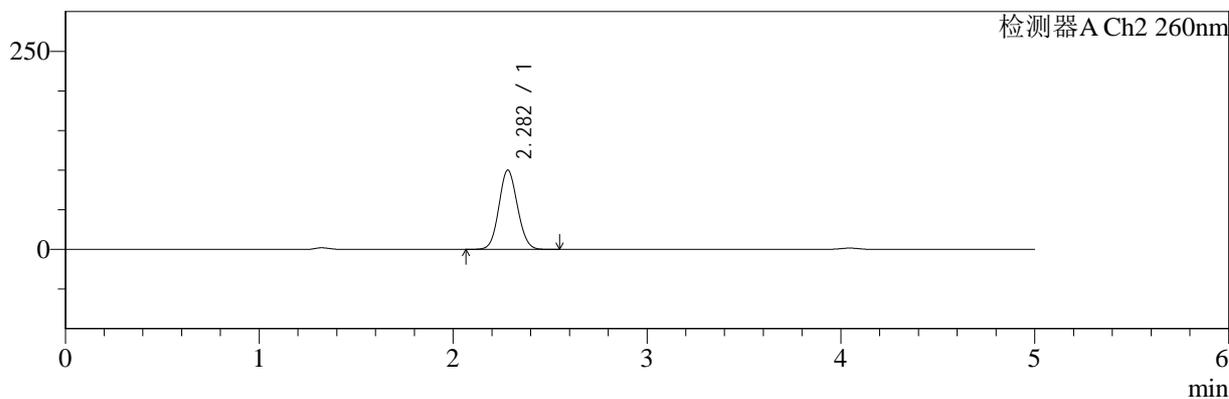
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1975-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	199065	100.000	29682	8744	0.946	--
总计		199065	100.000	29682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	666567	100.000	100054	2692	1.083	--
总计		666567	100.000	100054			

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)-pH4.5介质-180min-片1
 供试品溶液-1



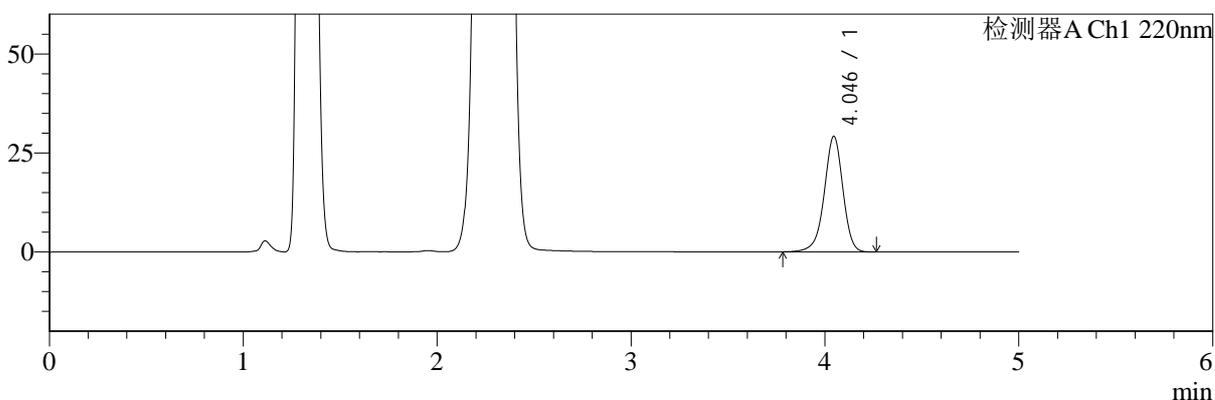
SMF-4124

<样品信息>

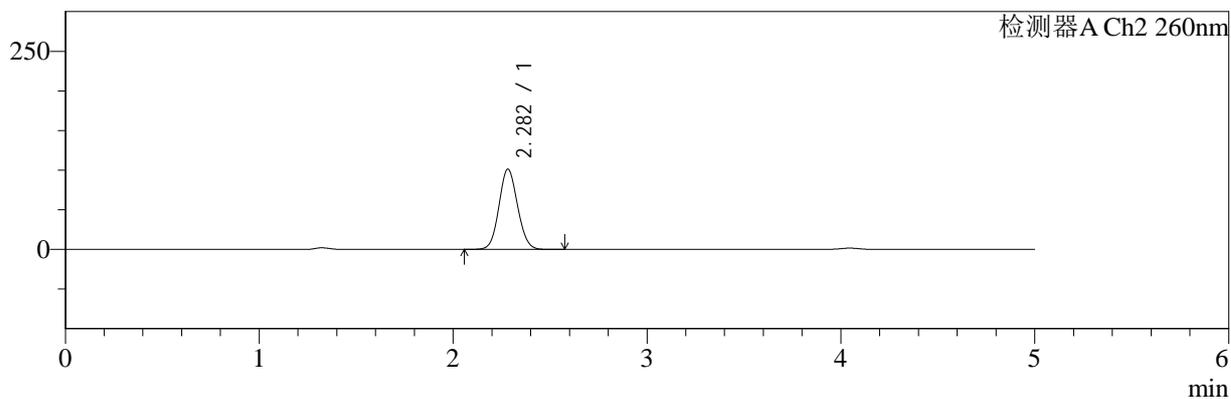
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1976-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	195572	100.000	29186	8742	0.946	--
总计		195572	100.000	29186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	675930	100.000	101238	2683	1.084	--
总计		675930	100.000	101238			

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)-pH4.5介质-180min-片2
 供试品溶液-1



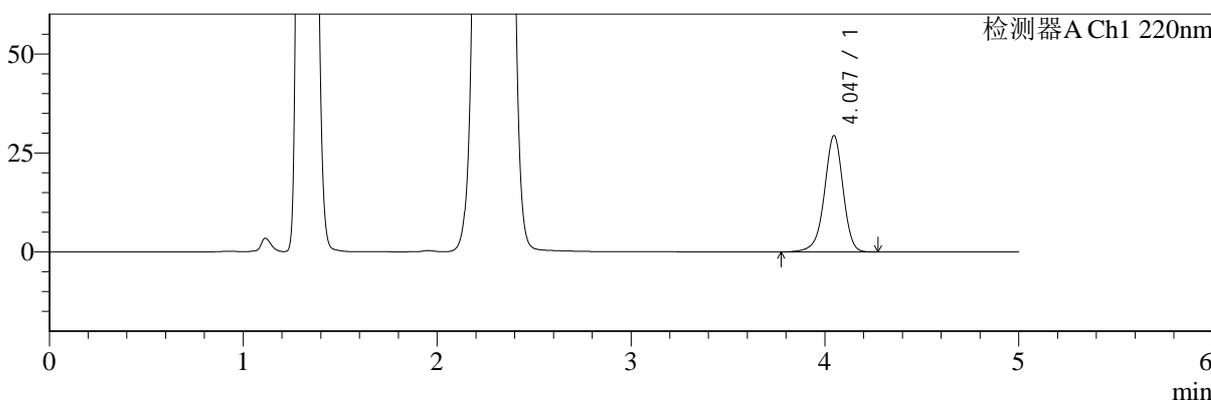
SMF-4124

<样品信息>

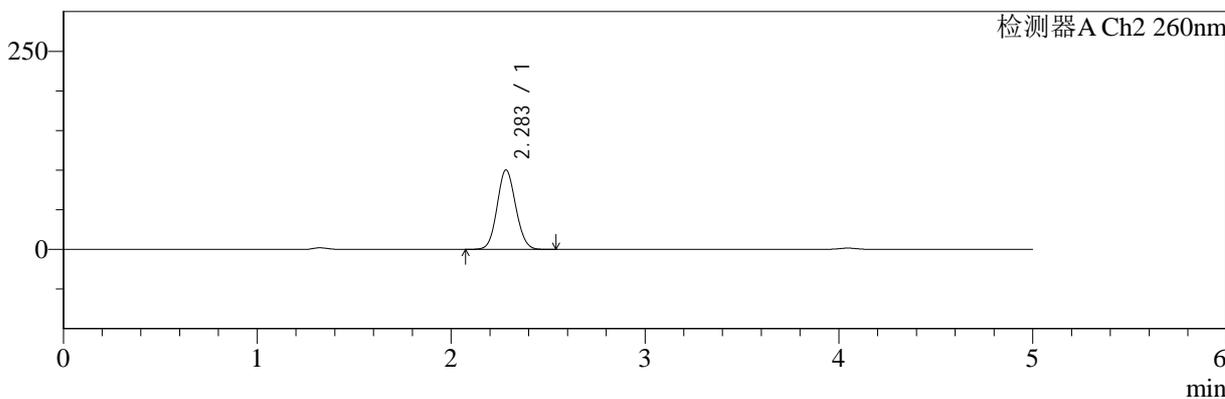
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1977-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	197025	100.000	29374	8749	0.946	--
总计		197025	100.000	29374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	669451	100.000	100191	2683	1.085	--
总计		669451	100.000	100191			

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)-pH4.5介质-180min-片3
 供试品溶液-1



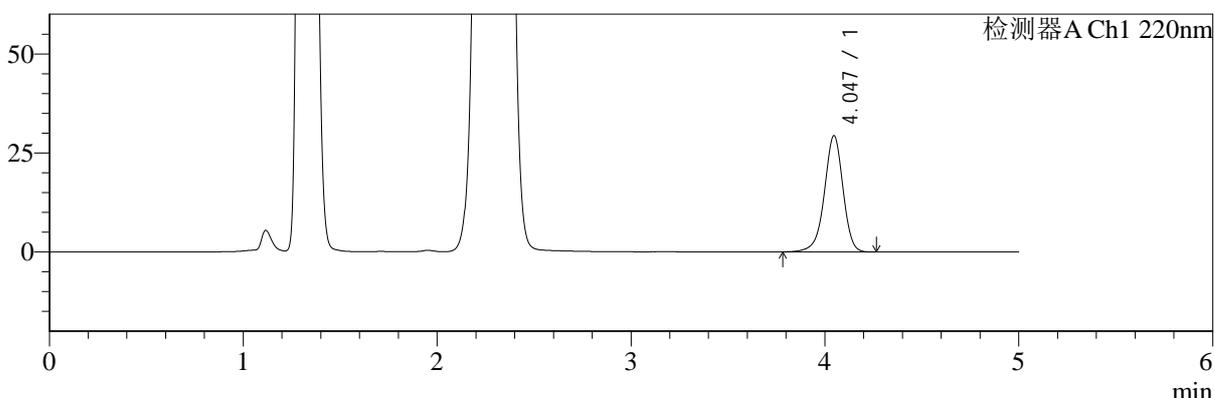
SMF-4124

<样品信息>

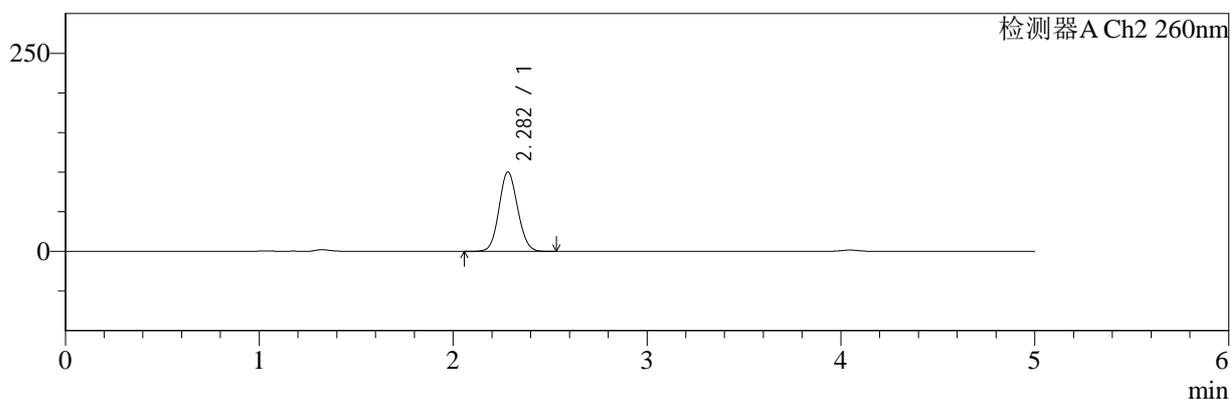
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1978-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	196461	100.000	29342	8761	0.947	--
总计		196461	100.000	29342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	670576	100.000	100211	2671	1.087	--
总计		670576	100.000	100211			

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)-pH4.5介质-180min-片4
 供试品溶液-1



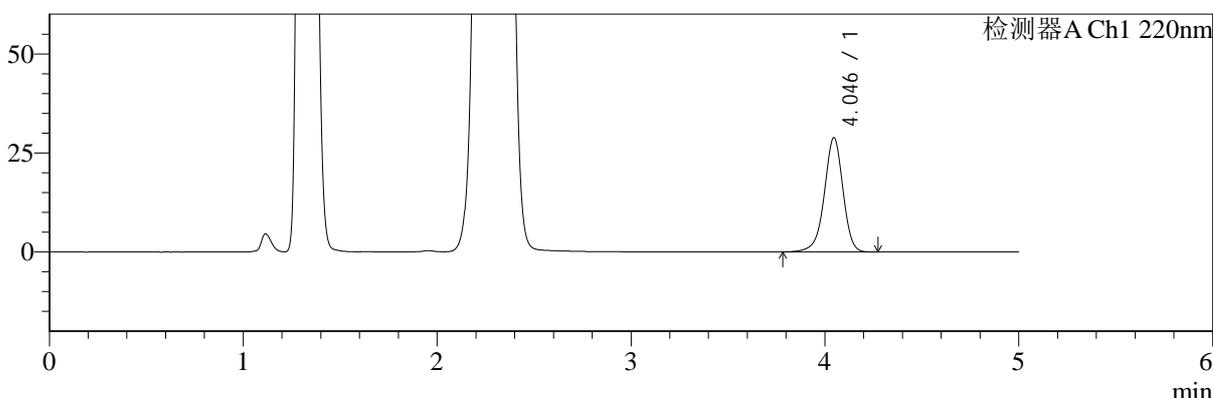
SMF-4124

<样品信息>

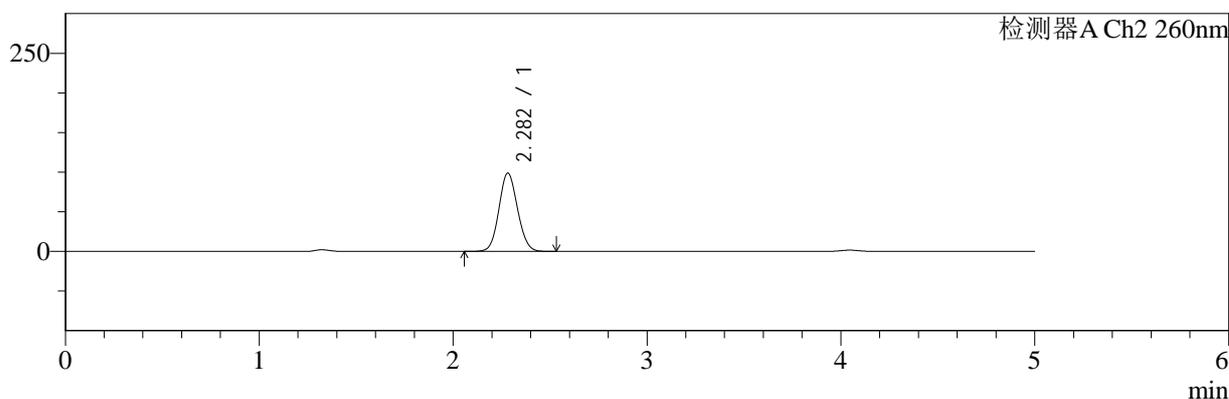
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1979-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	193267	100.000	28854	8759	0.947	--
总计		193267	100.000	28854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	659706	100.000	98773	2678	1.087	--
总计		659706	100.000	98773			

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)-pH4.5介质-180min-片5
 供试品溶液-1



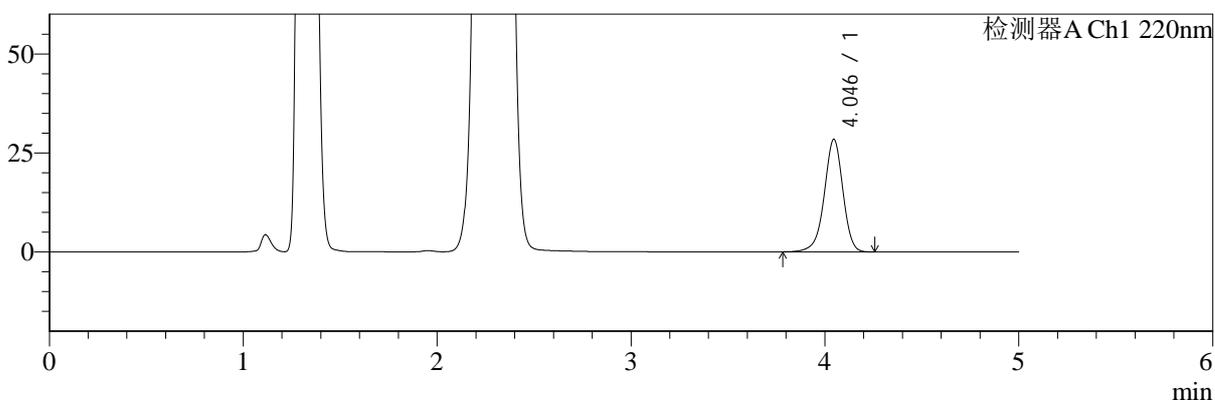
SMF-4124

<样品信息>

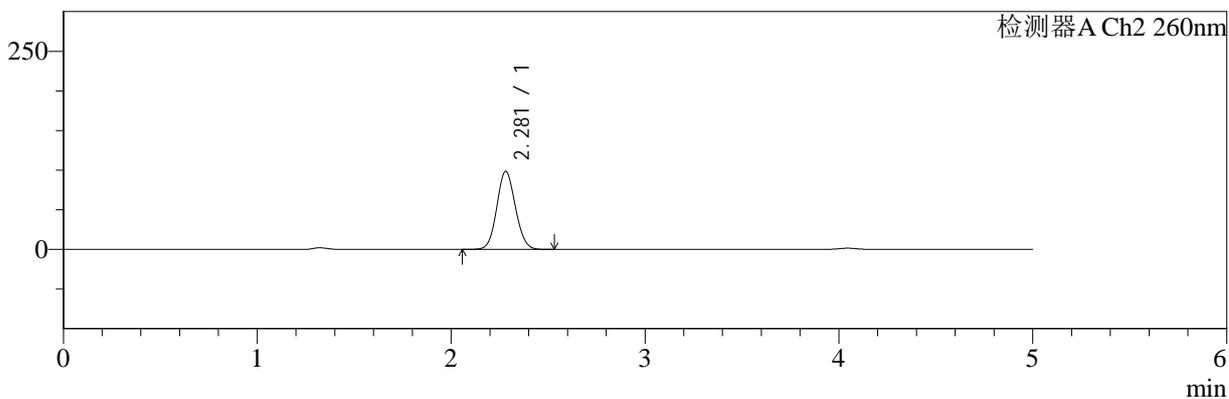
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1980-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	190492	100.000	28428	8746	0.947	--
总计		190492	100.000	28428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	657841	100.000	98458	2672	1.088	--
总计		657841	100.000	98458			

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)-pH4.5介质-180min-片6
 供试品溶液-1



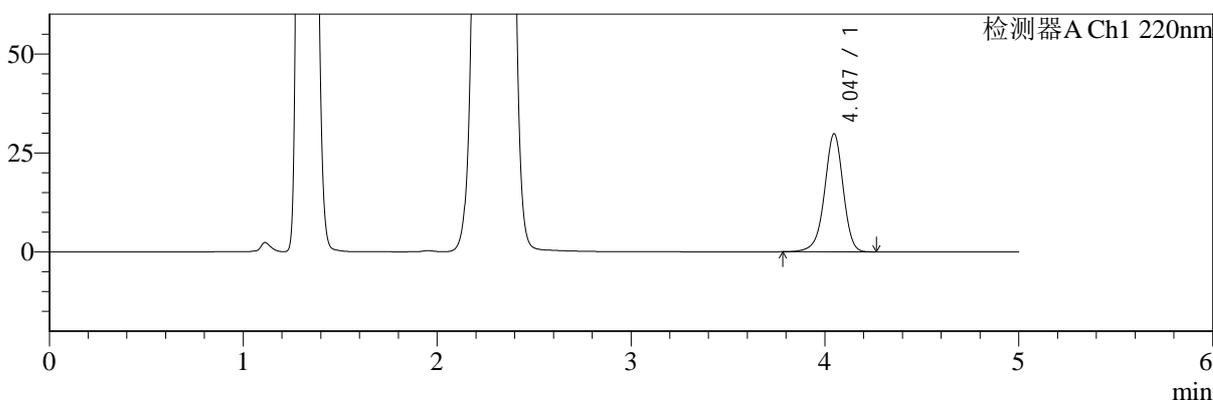
SMF-4124

<样品信息>

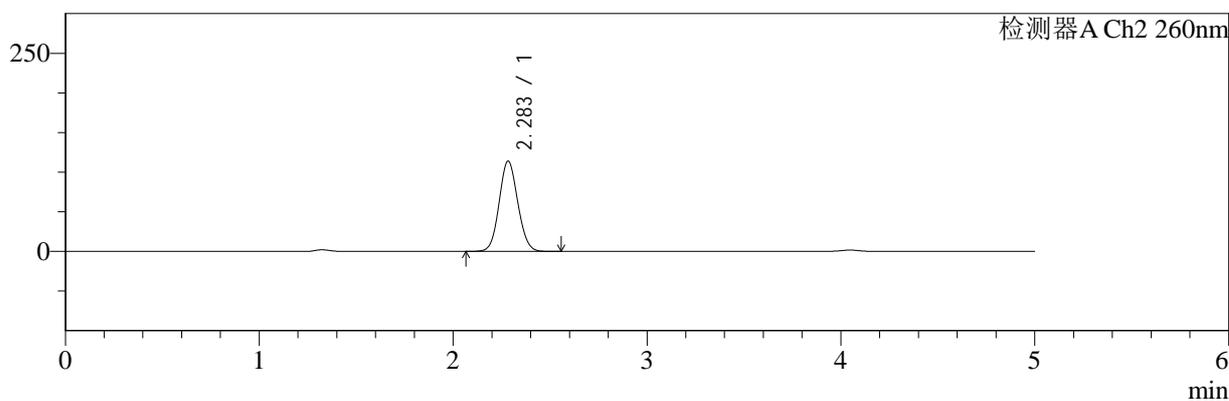
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1981-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:30:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	199610	100.000	29813	8753	0.948	--
总计		199610	100.000	29813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	761954	100.000	113756	2679	1.081	--
总计		761954	100.000	113756			

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)-pH4.5介质-240min-片1
 供试品溶液-1



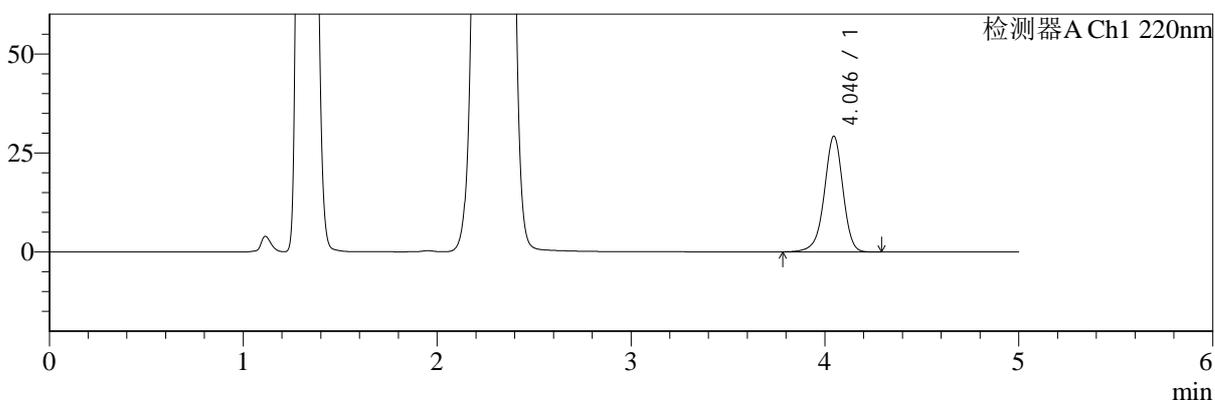
SMF-4124

<样品信息>

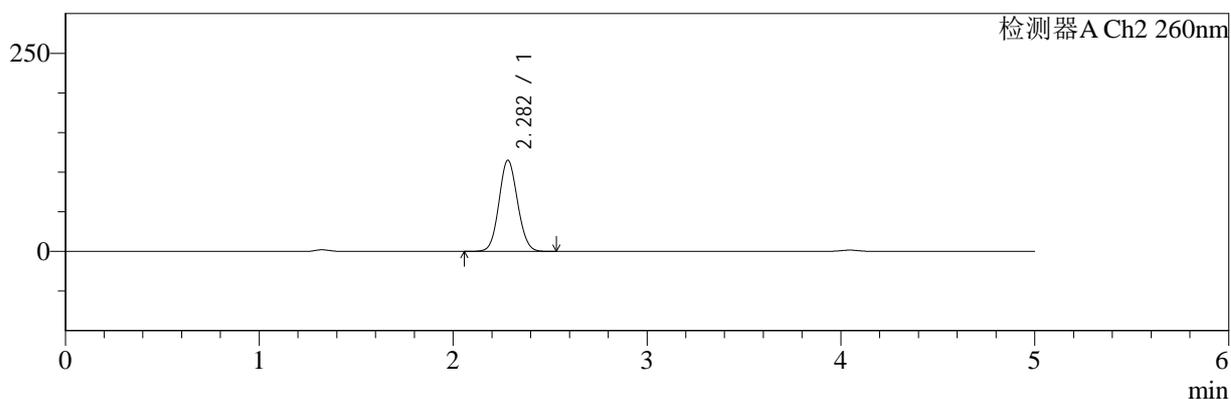
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1982-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	195984	100.000	29233	8753	0.947	--
总计		195984	100.000	29233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	767468	100.000	115013	2686	1.079	--
总计		767468	100.000	115013			

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)-pH4.5介质-240min-片2
 供试品溶液-1



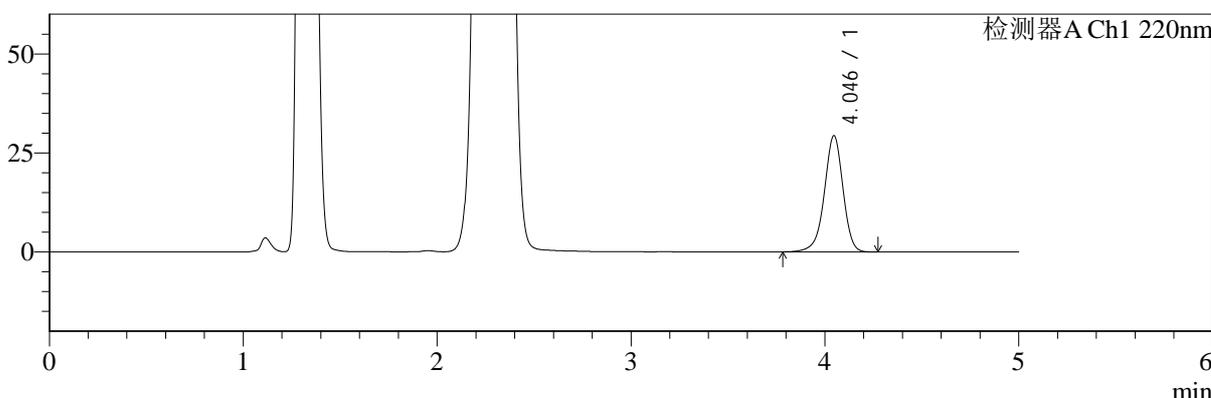
SMF-4124

<样品信息>

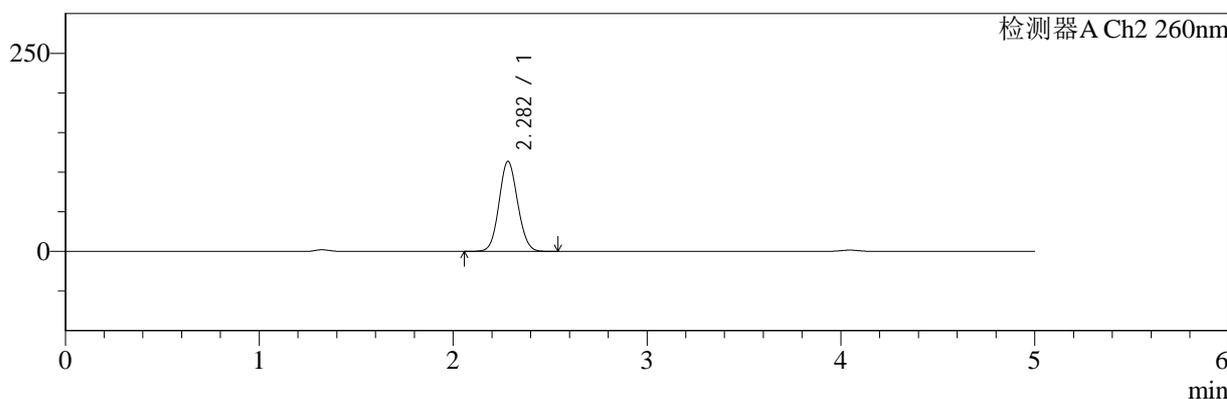
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1983-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	196720	100.000	29349	8760	0.947	--
总计		196720	100.000	29349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	759133	100.000	113543	2682	1.082	--
总计		759133	100.000	113543			

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)-pH4.5介质-240min-片3
 供试品溶液-1



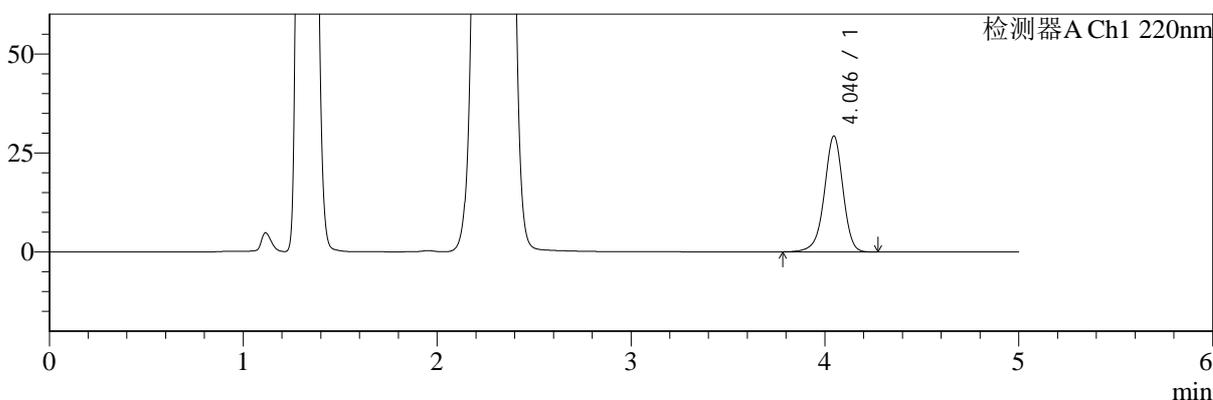
SMF-4124

<样品信息>

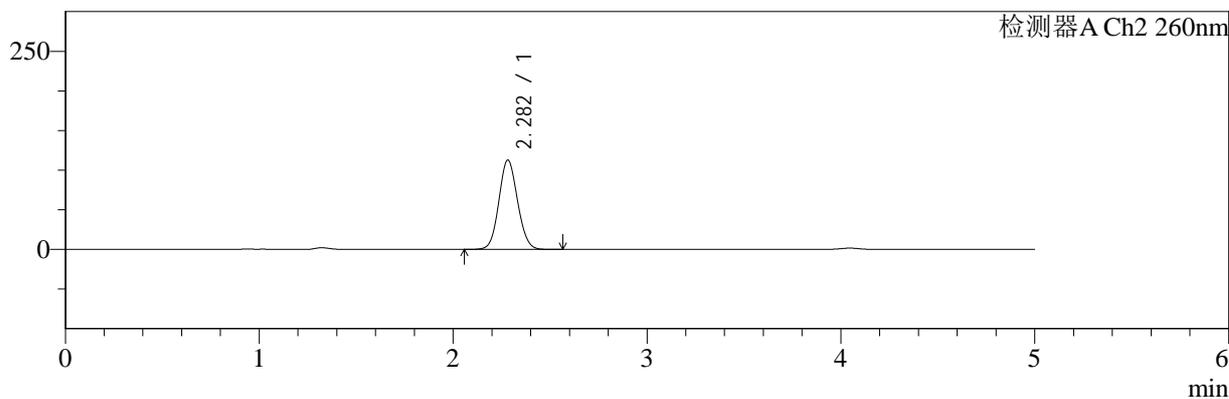
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1984-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	196042	100.000	29267	8750	0.947	--
总计		196042	100.000	29267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	755510	100.000	112717	2662	1.085	--
总计		755510	100.000	112717			

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)-pH4.5介质-240min-片4
 供试品溶液-1



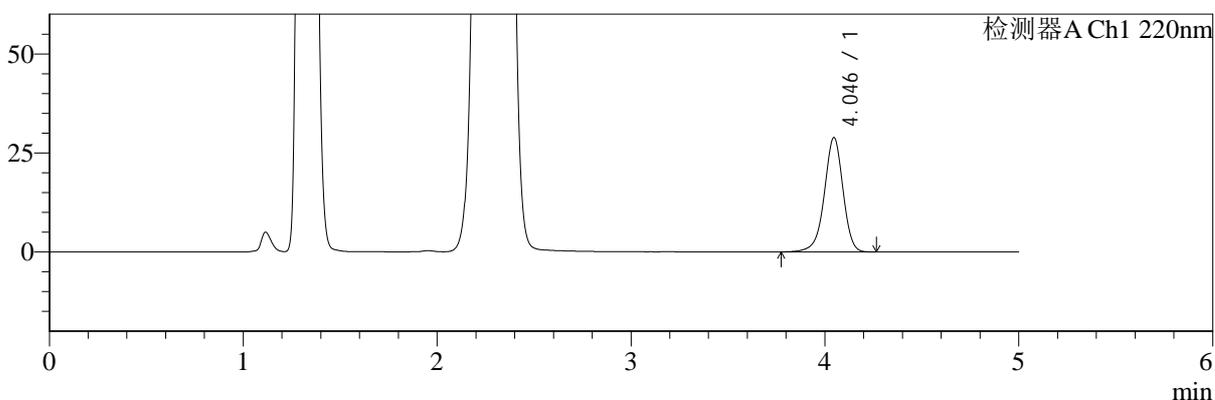
SMF-4124

<样品信息>

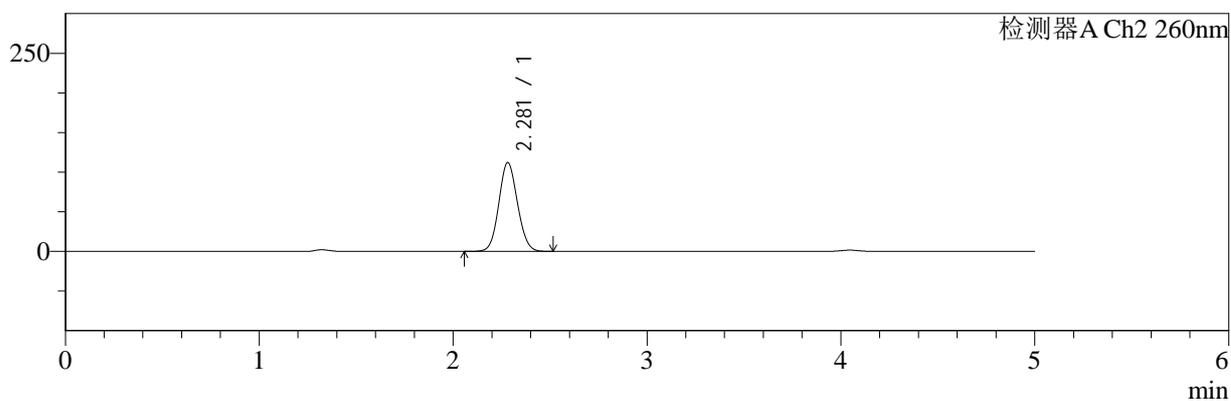
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1985-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:51:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	193614	100.000	28891	8743	0.948	--
总计		193614	100.000	28891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	750644	100.000	112081	2663	1.084	--
总计		750644	100.000	112081			

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)-pH4.5介质-240min-片5
 供试品溶液-1



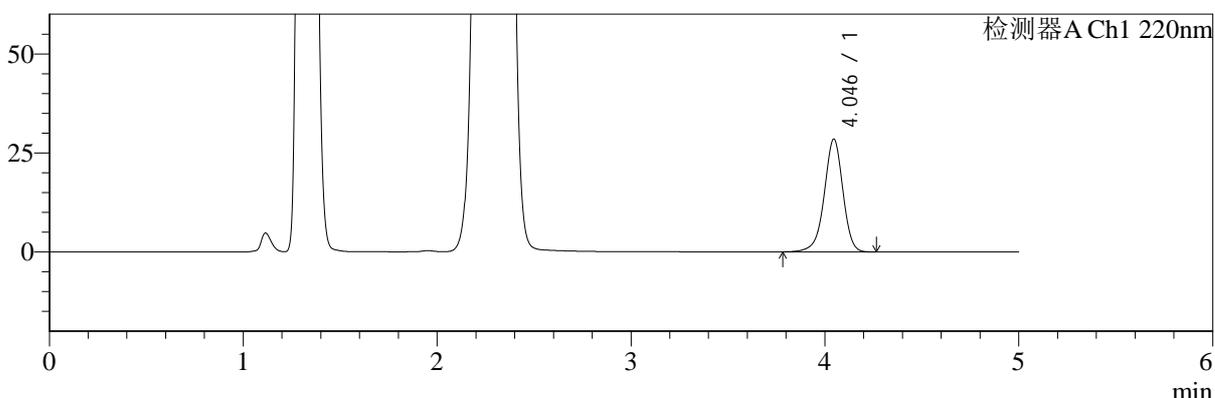
SMF-4124

<样品信息>

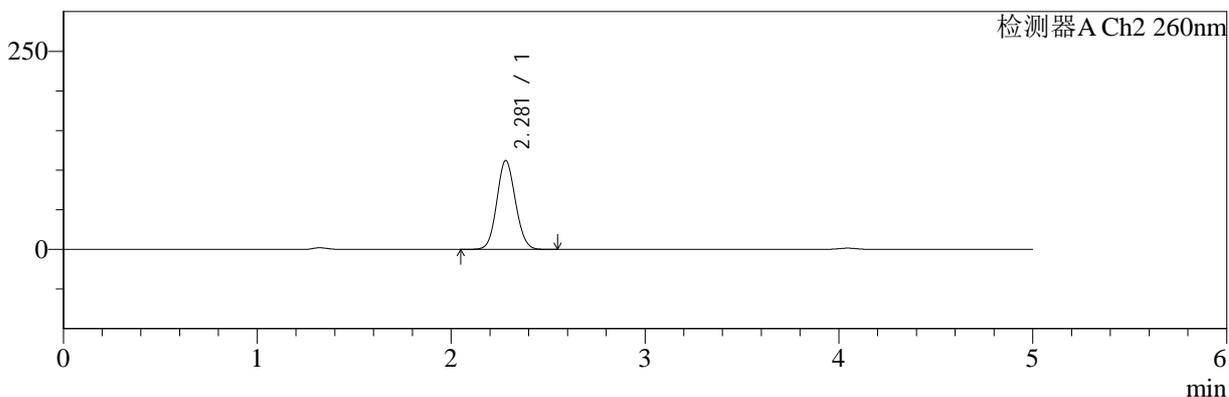
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1986-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:57:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	190846	100.000	28488	8757	0.948	--
总计		190846	100.000	28488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	750060	100.000	112121	2667	1.084	--
总计		750060	100.000	112121			

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)-pH4.5介质-240min-片6
 供试品溶液-1



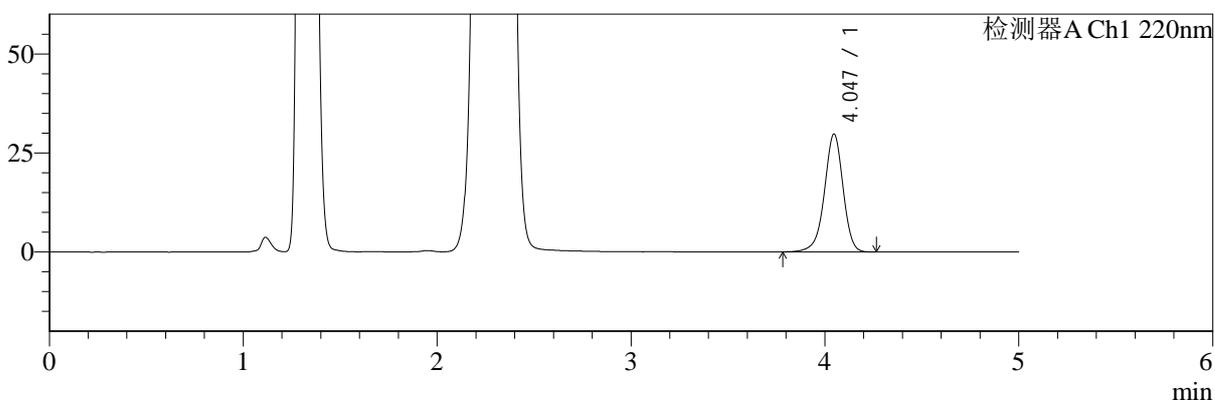
SMF-4124

<样品信息>

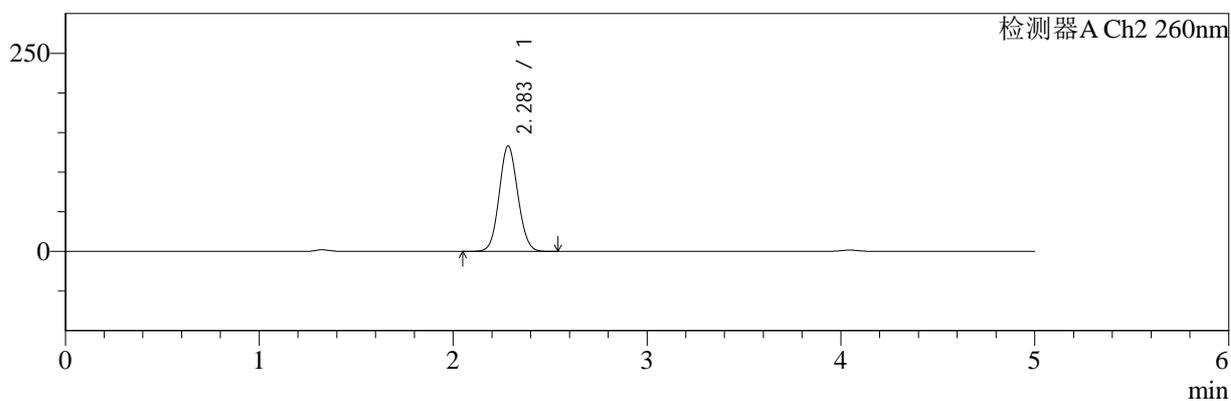
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1987-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	199420	100.000	29796	8755	0.948	--
总计		199420	100.000	29796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	891892	100.000	132842	2670	1.076	--
总计		891892	100.000	132842			

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)-pH4.5介质-360min-片1
 供试品溶液-1



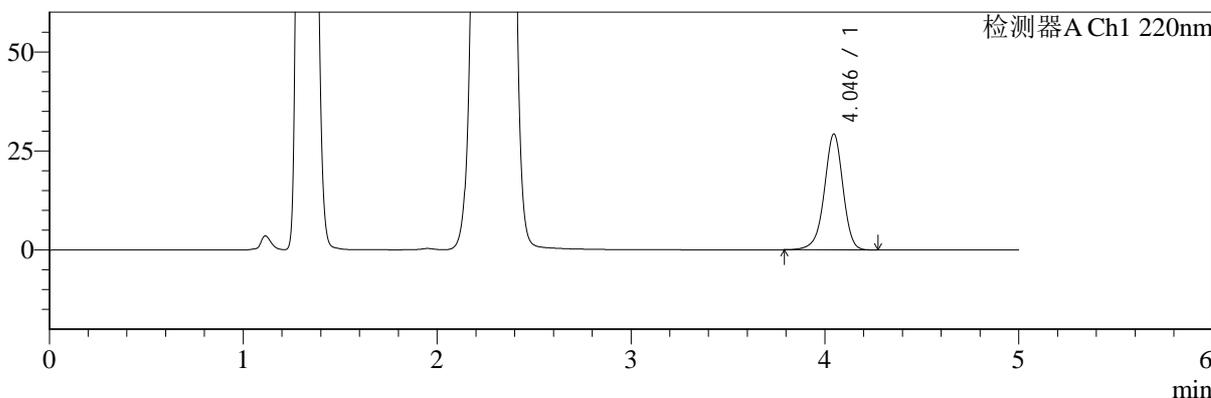
SMF-4124

<样品信息>

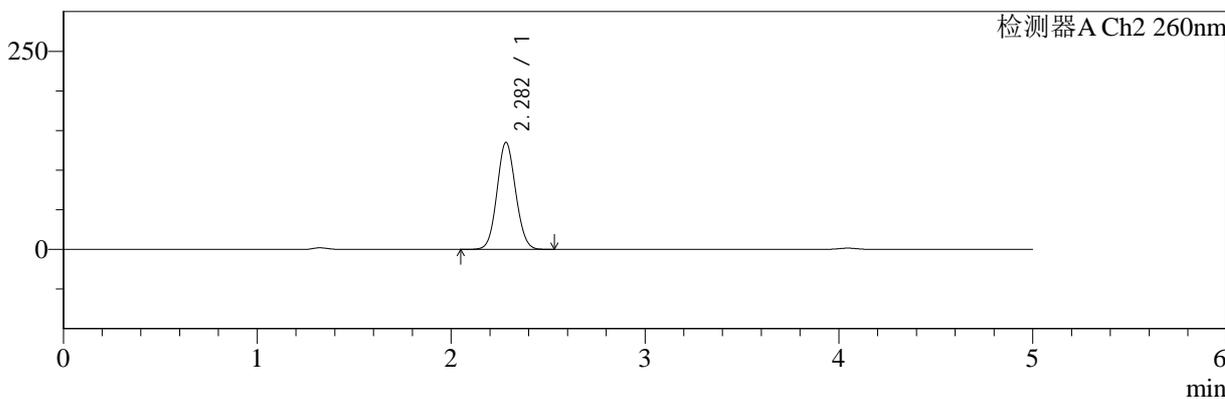
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1988-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	195905	100.000	29263	8760	0.948	--
总计		195905	100.000	29263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	905644	100.000	134956	2663	1.077	--
总计		905644	100.000	134956			

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)-pH4.5介质-360min-片2
 供试品溶液-1



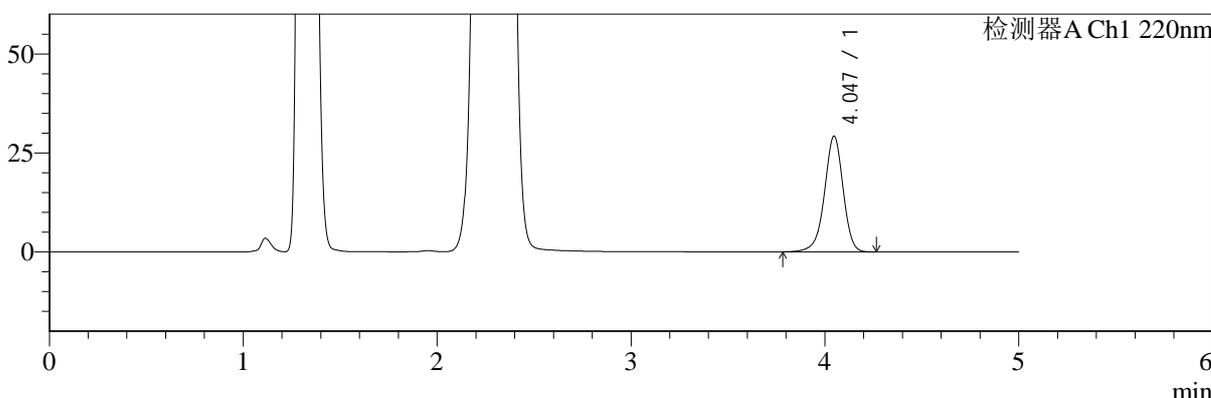
SMF-4124

<样品信息>

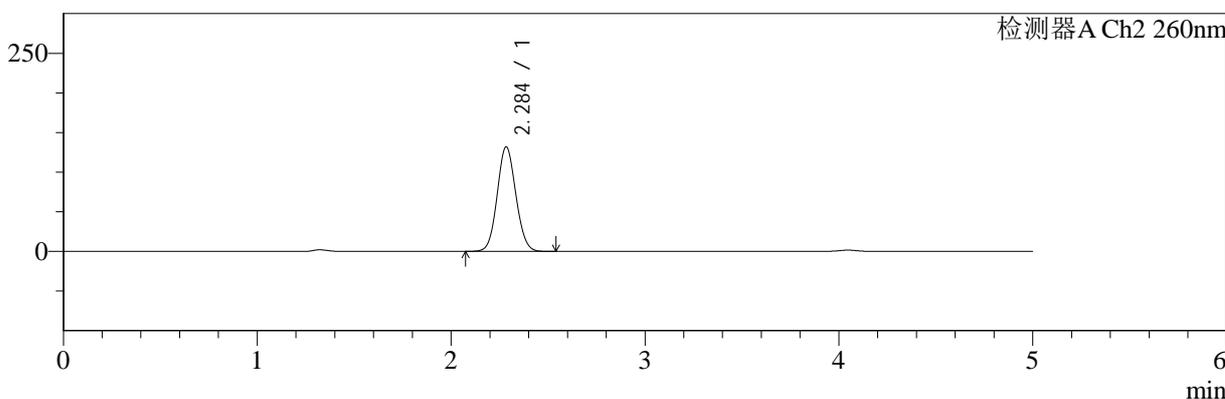
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1989-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	195714	100.000	29218	8749	0.949	--
总计		195714	100.000	29218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	884576	100.000	131681	2668	1.078	--
总计		884576	100.000	131681			

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)-pH4.5介质-360min-片3
 供试品溶液-1



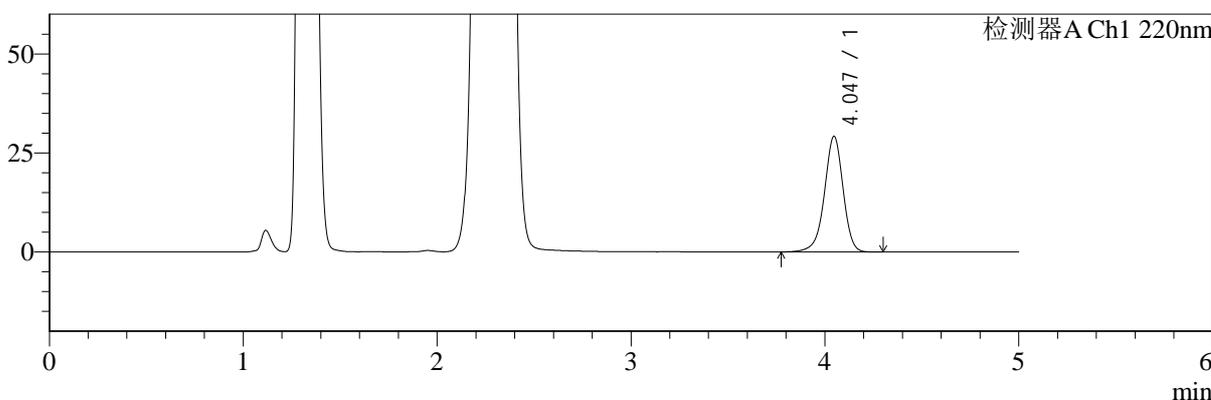
SMF-4124

<样品信息>

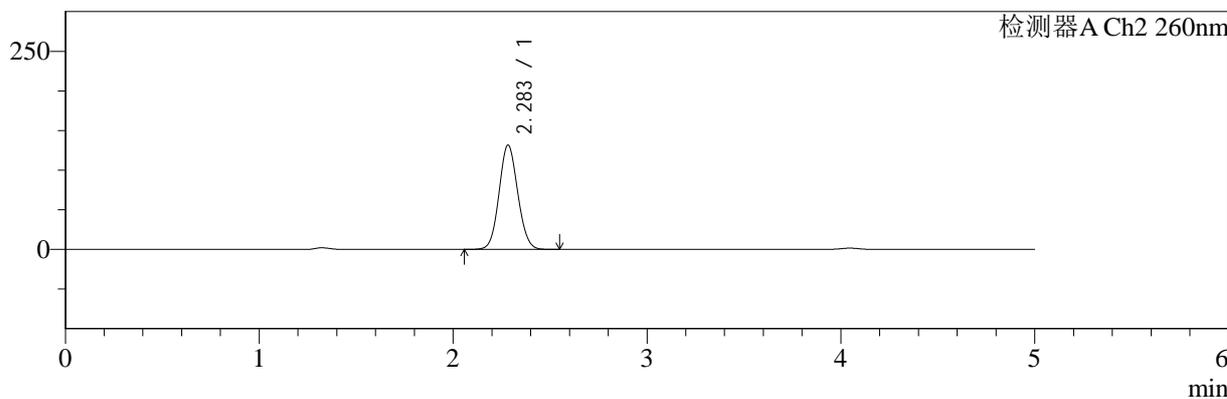
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1990-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	195789	100.000	29205	8743	0.947	--
总计		195789	100.000	29205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	884832	100.000	131489	2652	1.080	--
总计		884832	100.000	131489			

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)-pH4.5介质-360min-片4
 供试品溶液-1



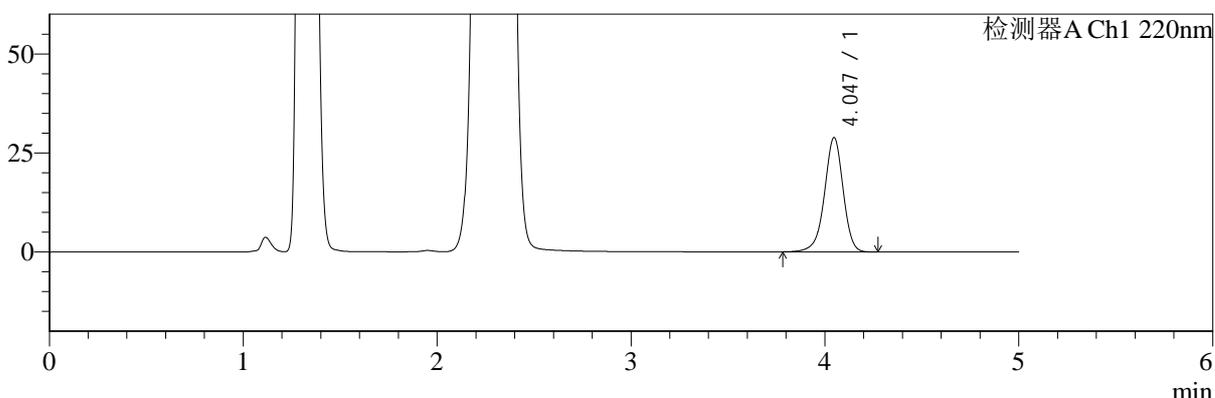
SMF-4124

<样品信息>

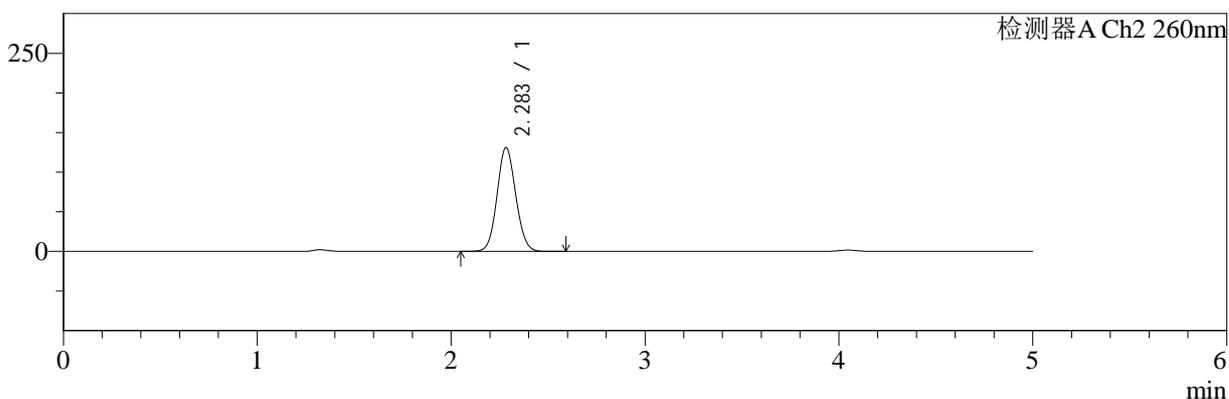
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1991-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	193504	100.000	28877	8739	0.948	--
总计		193504	100.000	28877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	880092	100.000	130823	2654	1.080	--
总计		880092	100.000	130823			

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)-pH4.5介质-360min-片5
 供试品溶液-1



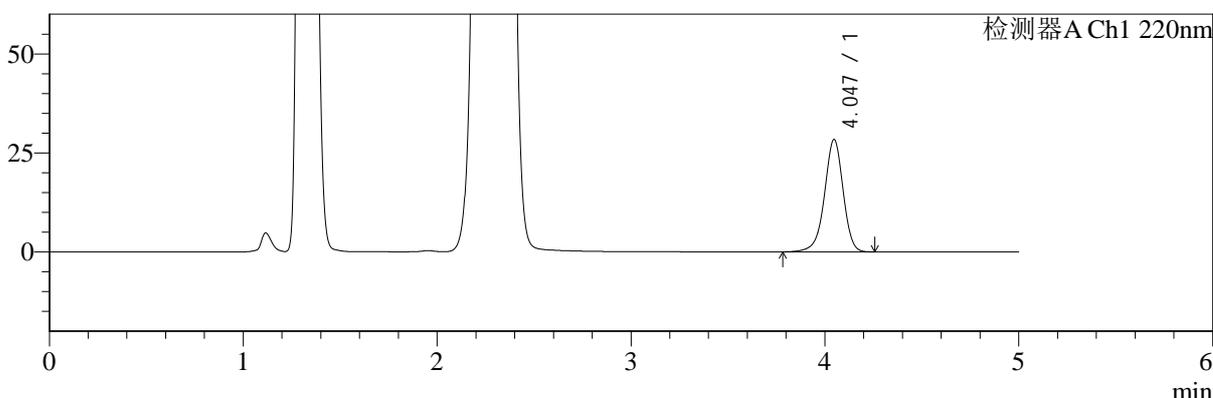
SMF-4124

<样品信息>

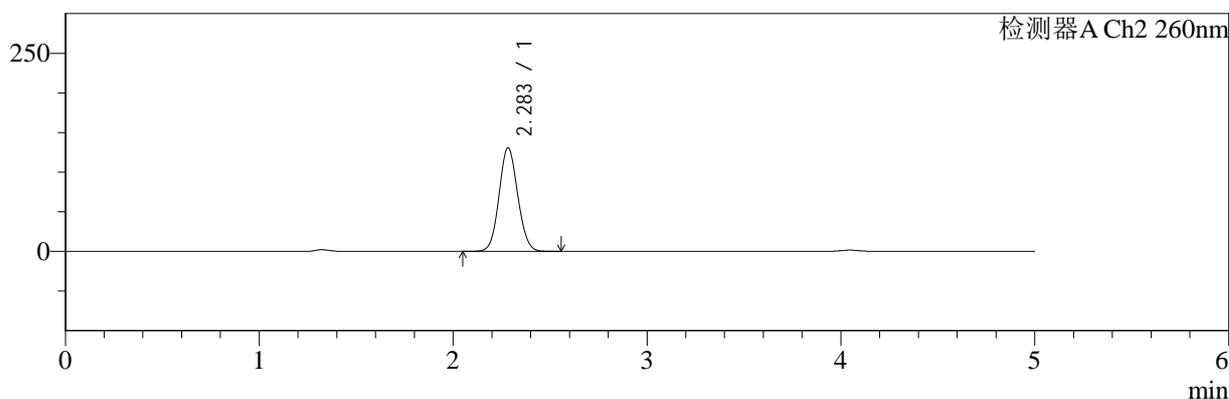
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1992-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	190122	100.000	28399	8761	0.949	--
总计		190122	100.000	28399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	877984	100.000	130623	2660	1.080	--
总计		877984	100.000	130623			

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)-pH4.5介质-360min-片6
 供试品溶液-1



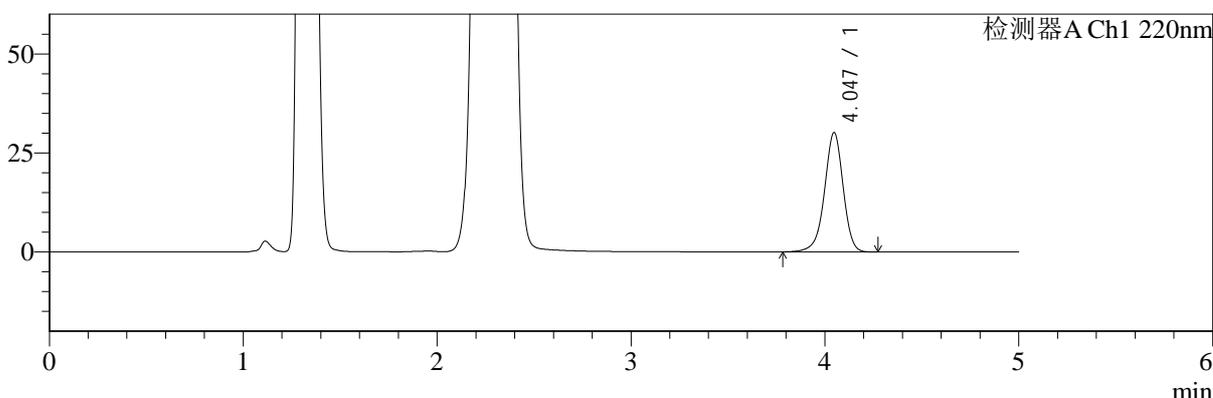
SMF-4124

<样品信息>

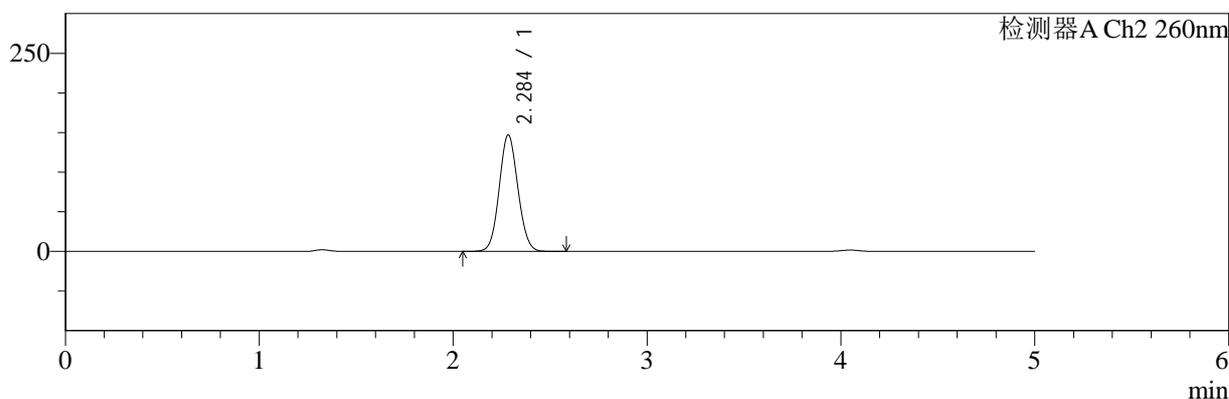
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1993-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:35:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	202005	100.000	30149	8753	0.949	--
总计		202005	100.000	30149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	988084	100.000	146516	2654	1.075	--
总计		988084	100.000	146516			

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)-pH4.5介质-480min-片1
 供试品溶液-1



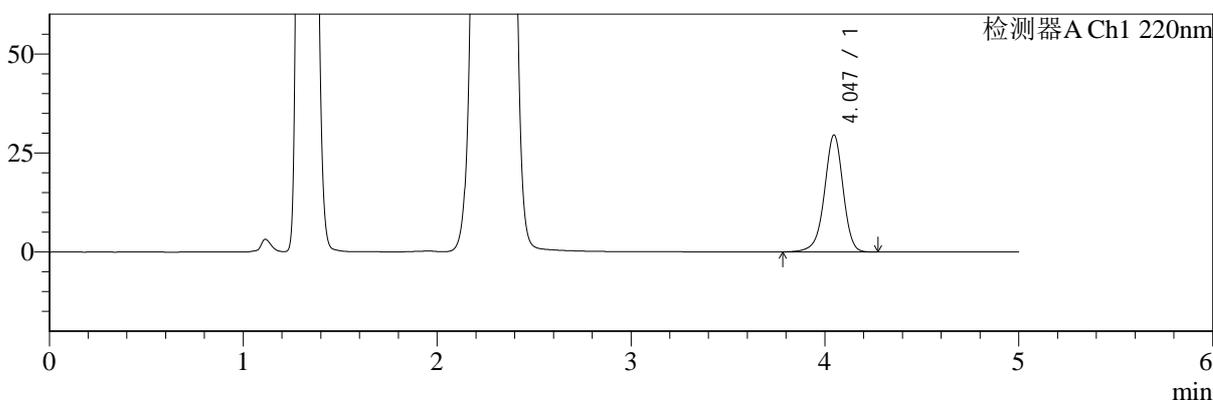
SMF-4124

<样品信息>

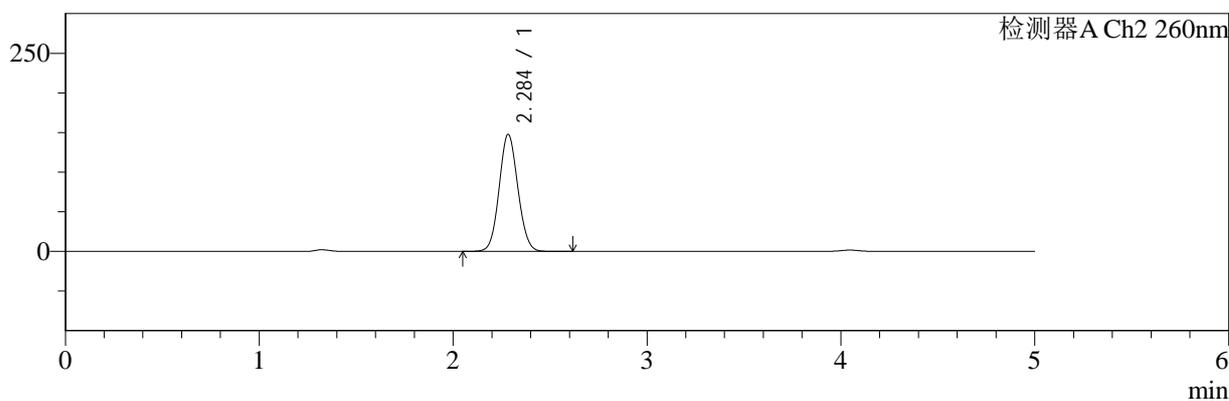
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1994-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	197740	100.000	29538	8753	0.949	--
总计		197740	100.000	29538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	993336	100.000	147326	2655	1.074	--
总计		993336	100.000	147326			

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)-pH4.5介质-480min-片2
 供试品溶液-1



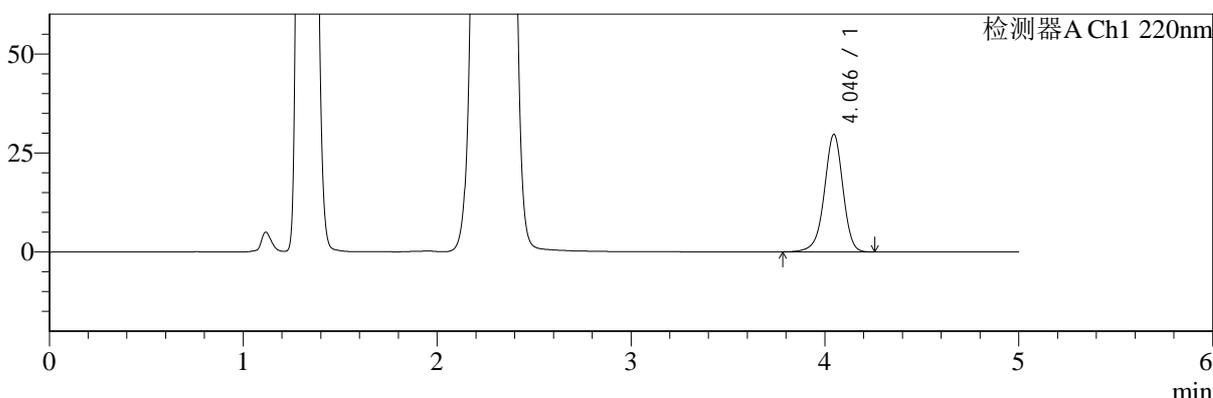
SMF-4124

<样品信息>

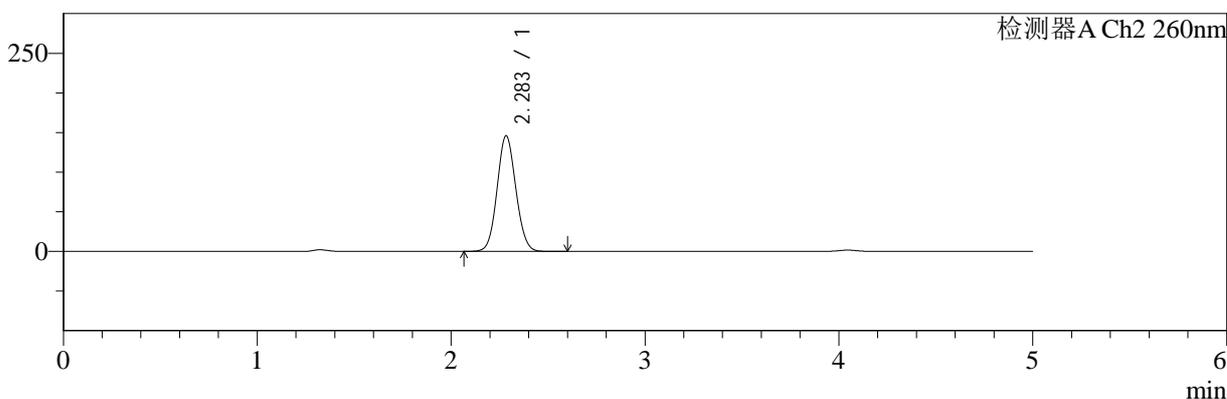
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1995-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	198606	100.000	29675	8753	0.950	--
总计		198606	100.000	29675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	981516	100.000	145558	2650	1.076	--
总计		981516	100.000	145558			

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)-pH4.5介质-480min-片3
 供试品溶液-1



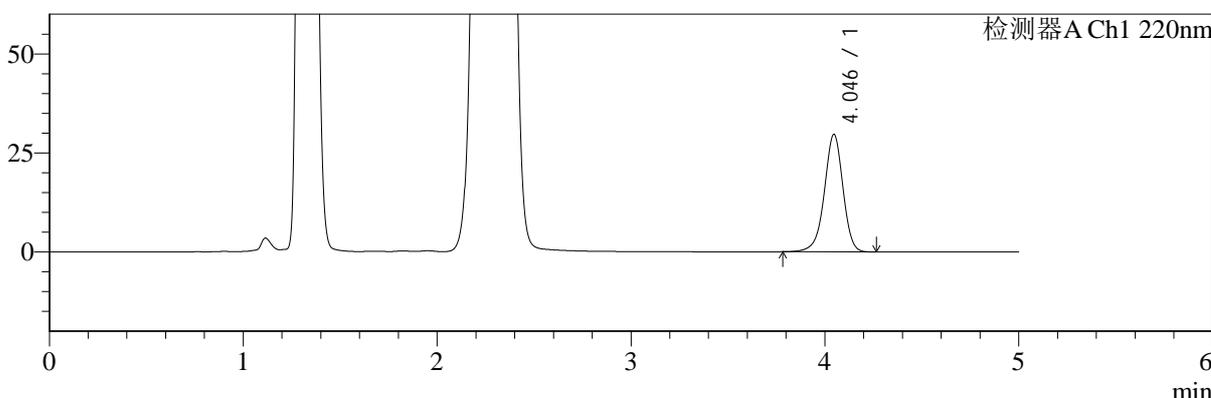
SMF-4124

<样品信息>

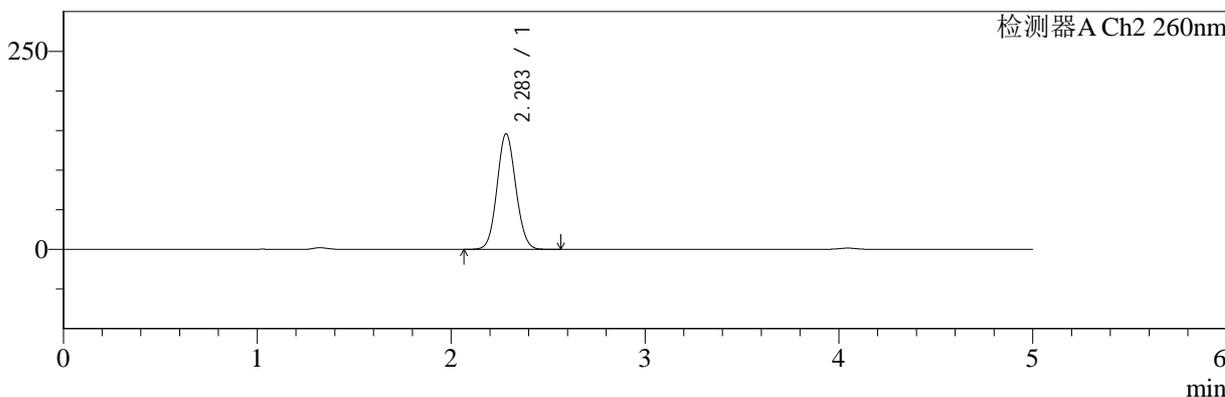
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1996-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	198366	100.000	29668	8759	0.950	--
总计		198366	100.000	29668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	983847	100.000	145626	2635	1.078	--
总计		983847	100.000	145626			

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)-pH4.5介质-480min-片4
 供试品溶液-1



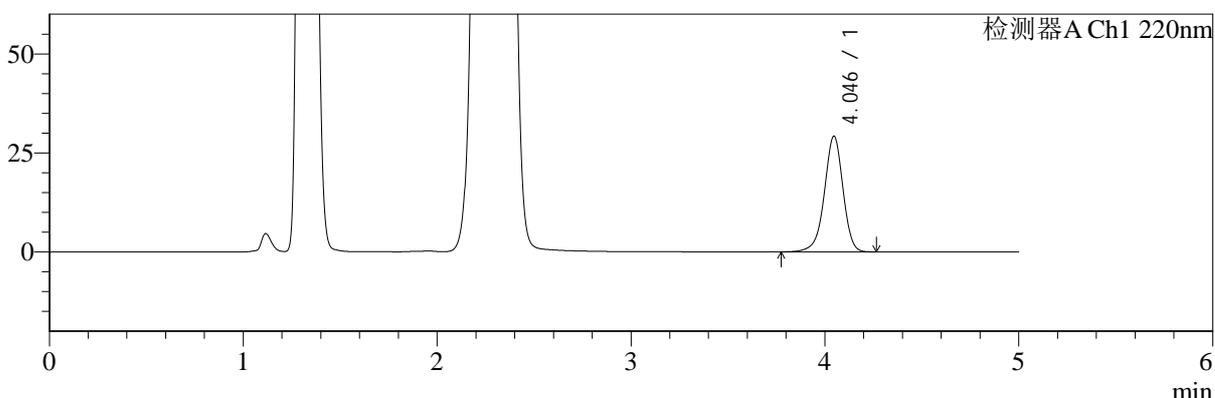
SMF-4124

<样品信息>

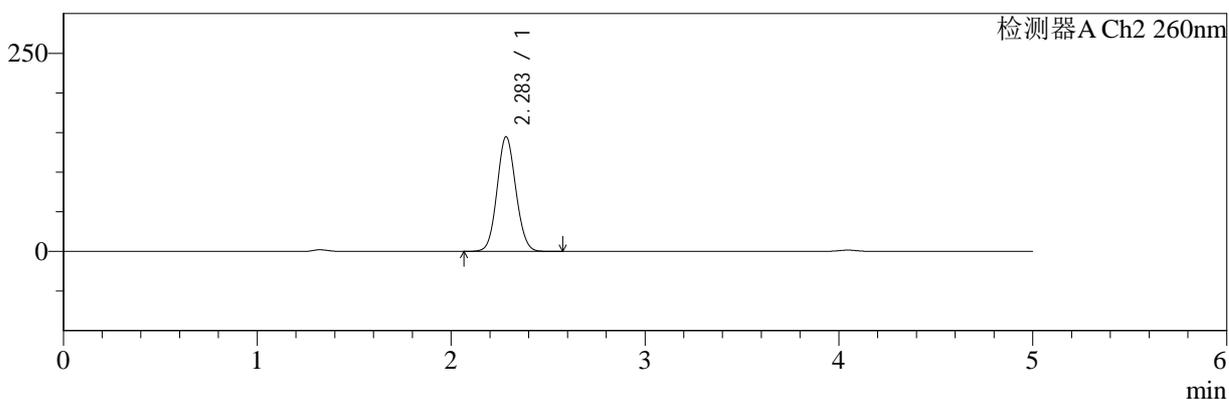
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1997-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	195651	100.000	29233	8763	0.949	--
总计		195651	100.000	29233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	975070	100.000	144368	2637	1.078	--
总计		975070	100.000	144368			

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)-pH4.5介质-480min-片5
 供试品溶液-1



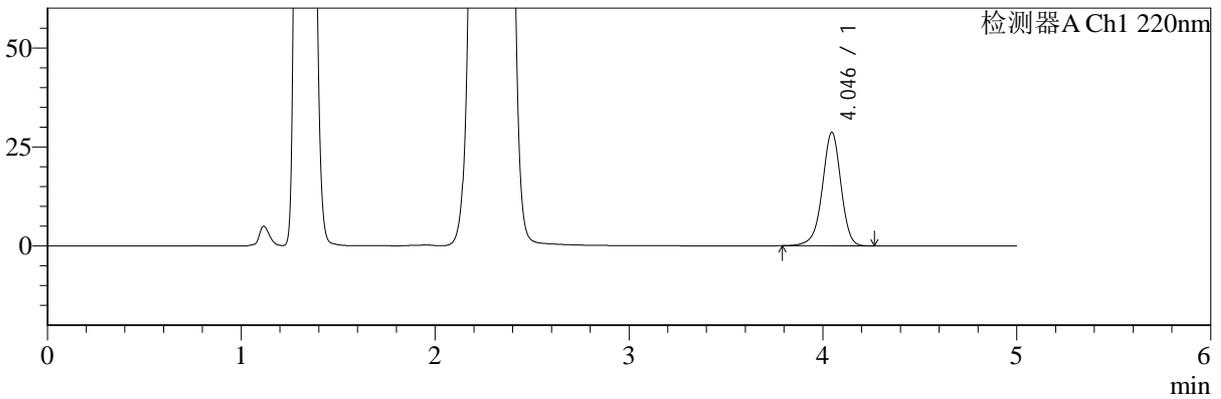
SMF-4124

<样品信息>

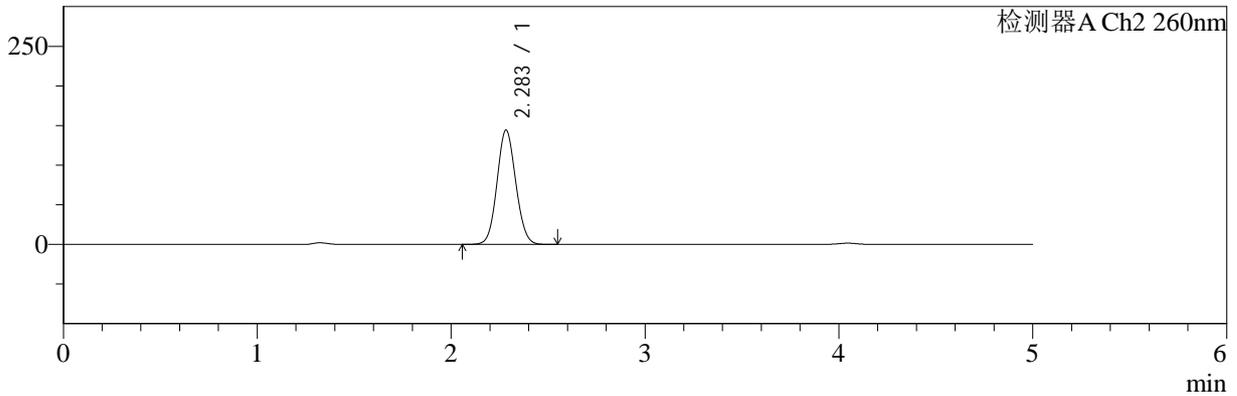
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1998-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:02:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	191756	100.000	28681	8760	0.952	--
总计		191756	100.000	28681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	972628	100.000	144066	2635	1.078	--
总计		972628	100.000	144066			

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)-pH4.5介质-480min-片6
 供试品溶液-1



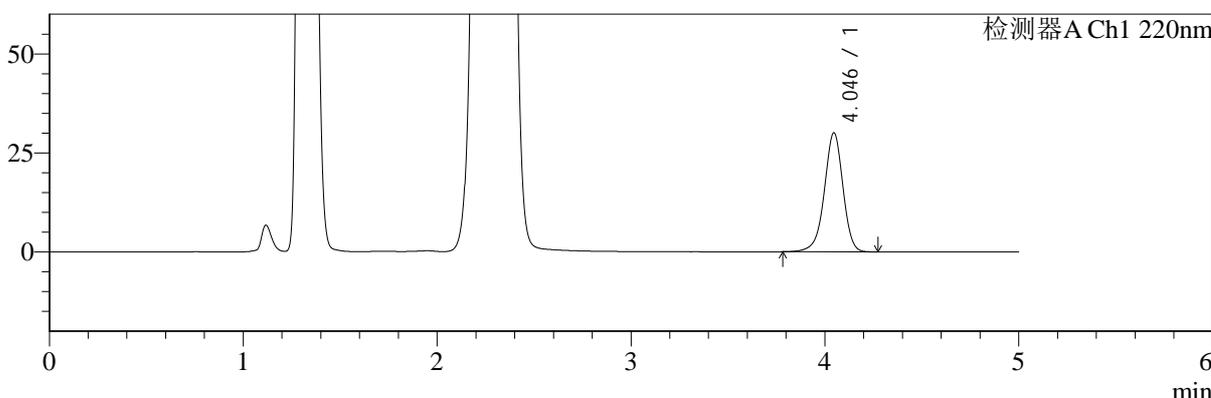
SMF-4124

<样品信息>

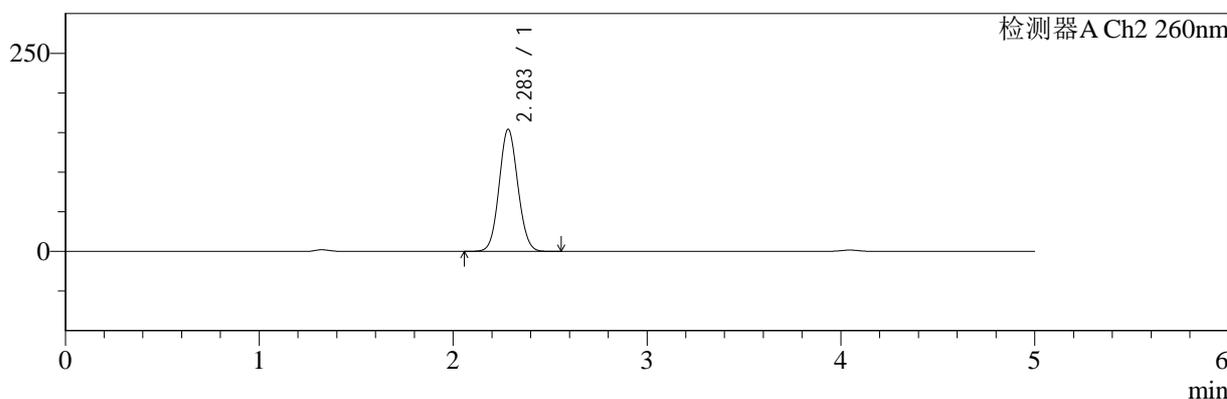
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-1999-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	201153	100.000	30056	8754	0.950	--
总计		201153	100.000	30056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1036463	100.000	153716	2652	1.073	--
总计		1036463	100.000	153716			

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)-pH4.5介质-600min-片1
 供试品溶液-1



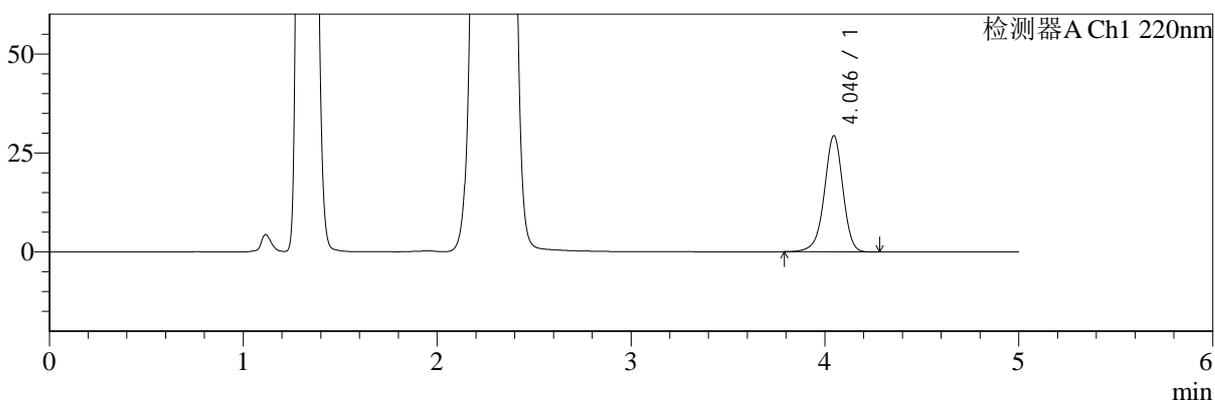
SMF-4124

<样品信息>

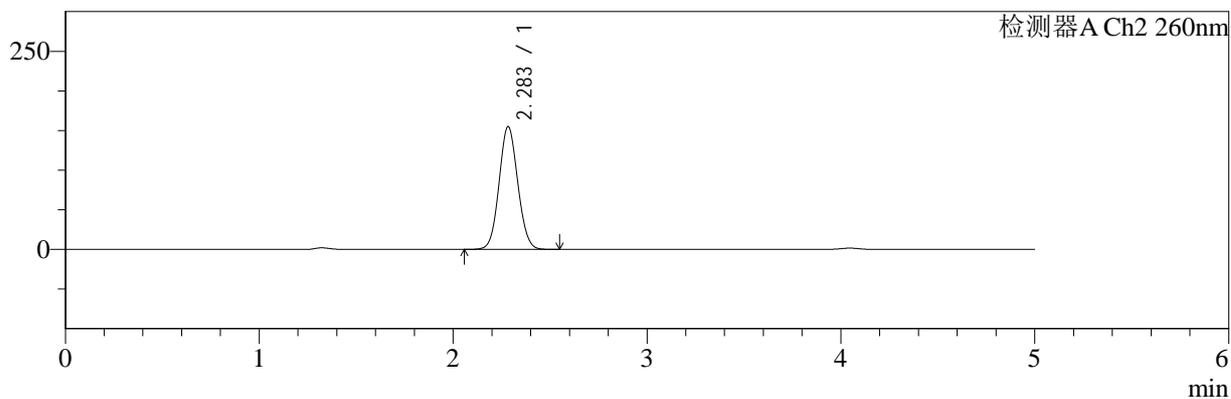
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2000-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	196178	100.000	29350	8783	0.950	--
总计		196178	100.000	29350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1039850	100.000	154660	2666	1.070	--
总计		1039850	100.000	154660			

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)-pH4.5介质-600min-片2
 供试品溶液-1



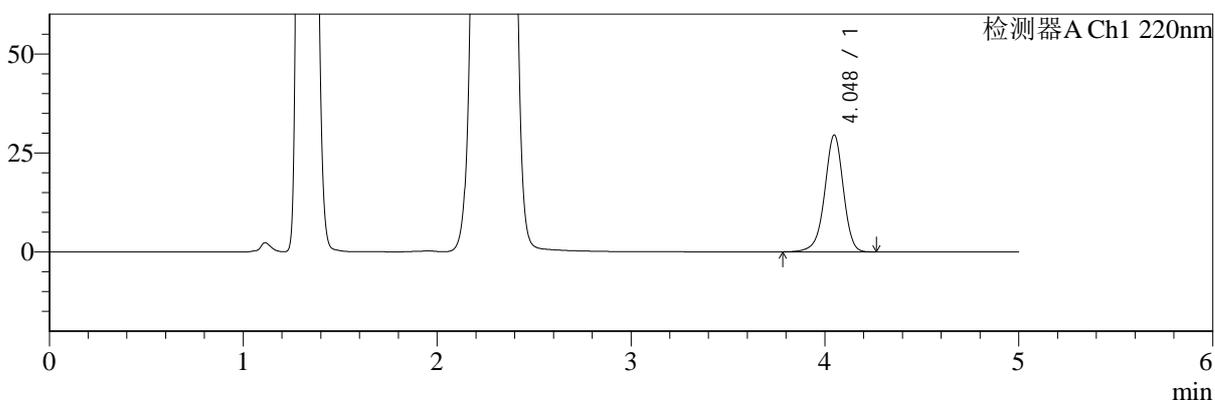
SMF-4124

<样品信息>

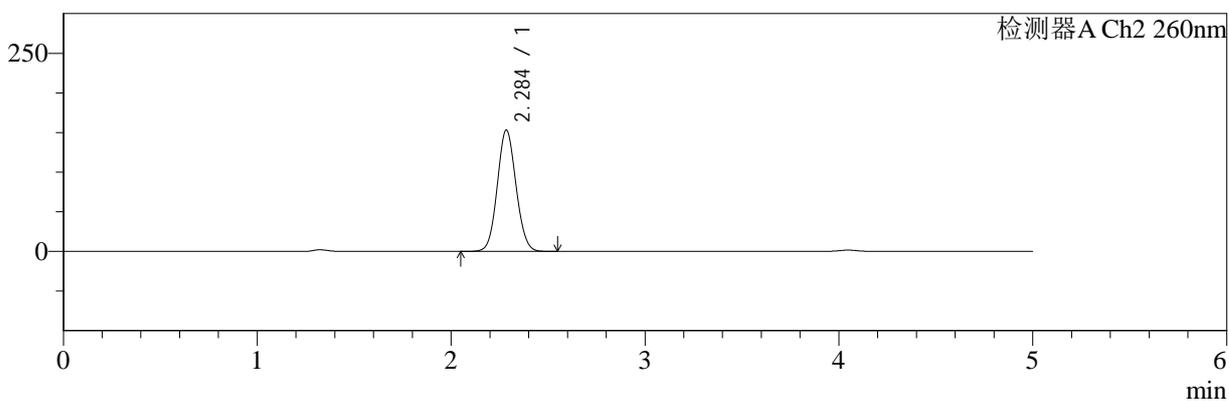
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2001-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	197682	100.000	29521	8748	0.950	--
总计		197682	100.000	29521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1030389	100.000	152485	2647	1.075	--
总计		1030389	100.000	152485			

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)-pH4.5介质-600min-片3
 供试品溶液-1



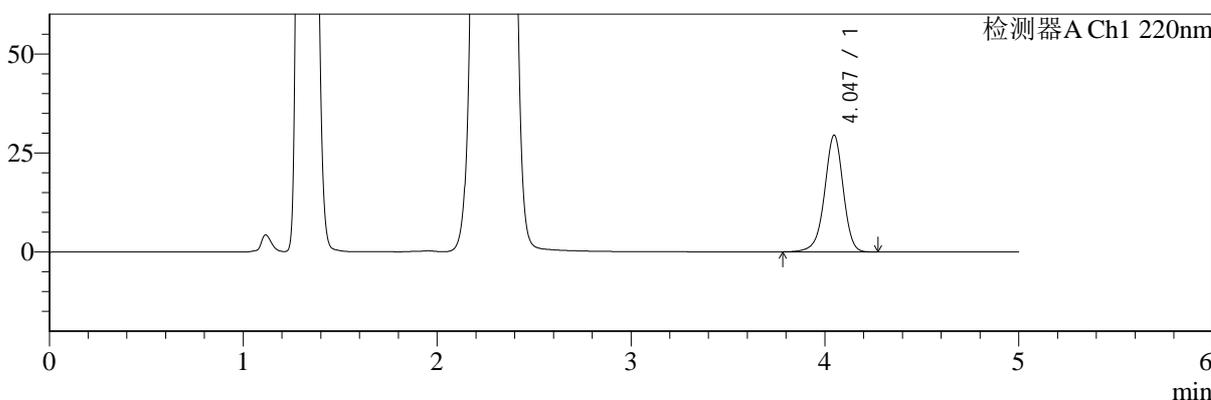
SMF-4124

<样品信息>

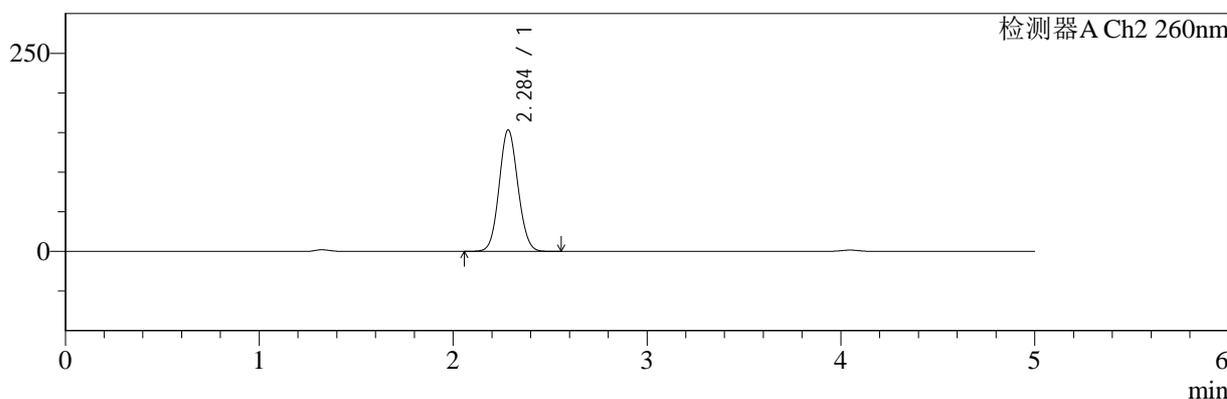
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2002-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	197166	100.000	29468	8761	0.951	--
总计		197166	100.000	29468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1034499	100.000	152917	2635	1.077	--
总计		1034499	100.000	152917			

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)-pH4.5介质-600min-片4
 供试品溶液-1



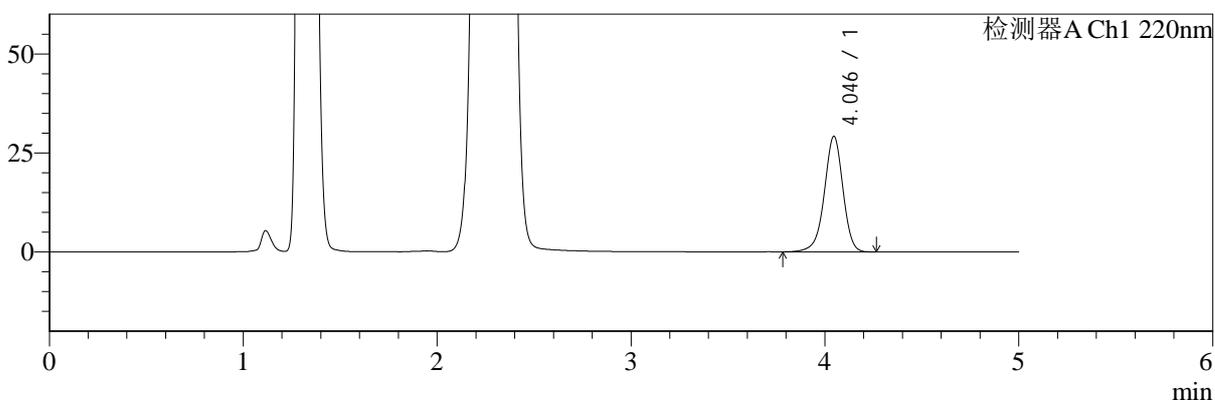
SMF-4124

<样品信息>

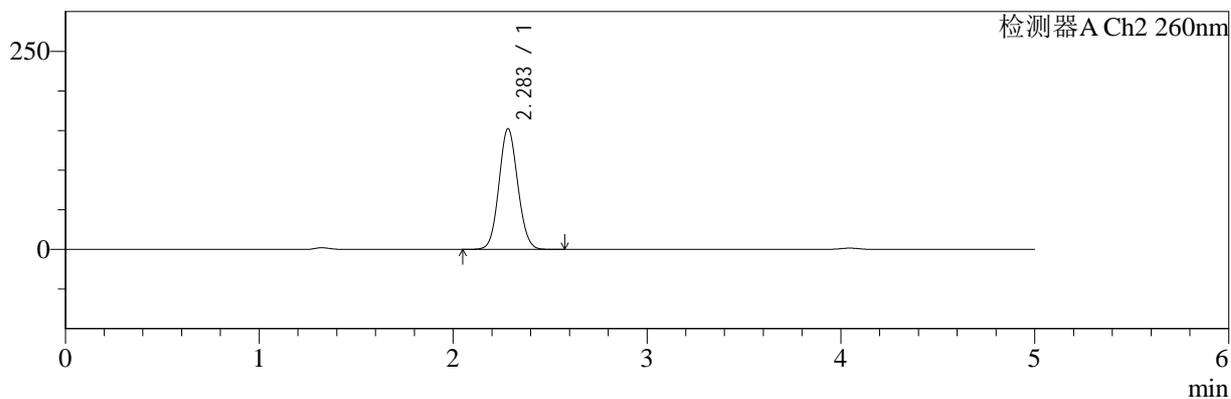
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2003-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 18:28:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	195492	100.000	29188	8750	0.951	--
总计		195492	100.000	29188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1028219	100.000	152152	2629	1.077	--
总计		1028219	100.000	152152			

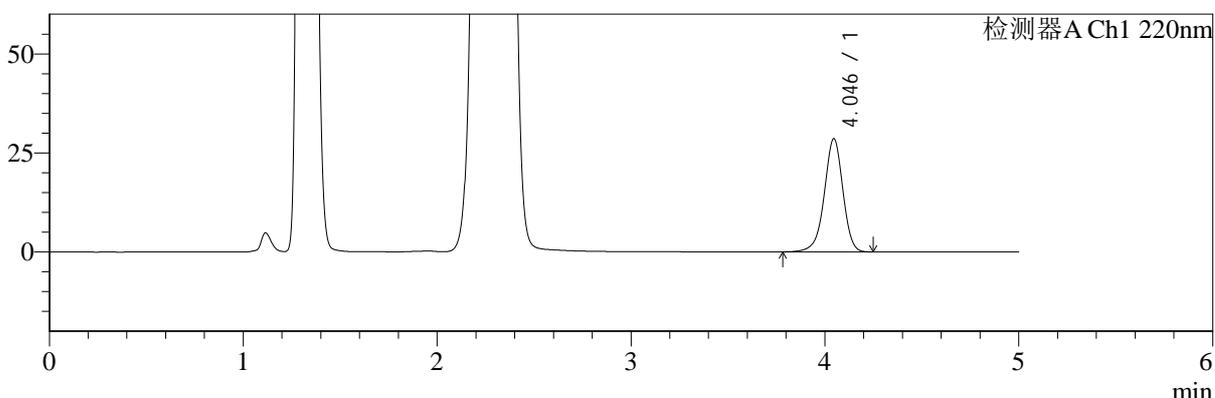
图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

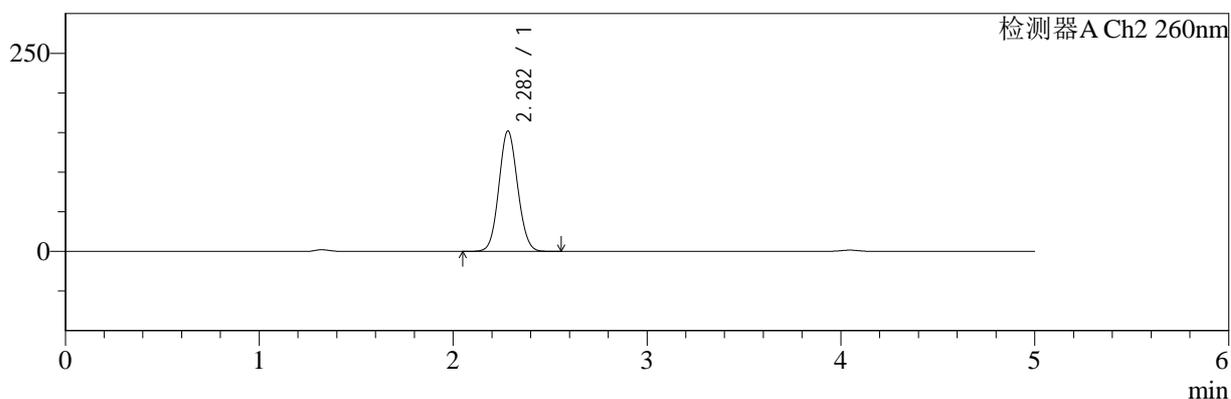
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2004-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	191208	100.000	28589	8760	0.950	--
总计		191208	100.000	28589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	1023270	100.000	151802	2639	1.076	--
总计		1023270	100.000	151802			

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)-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1



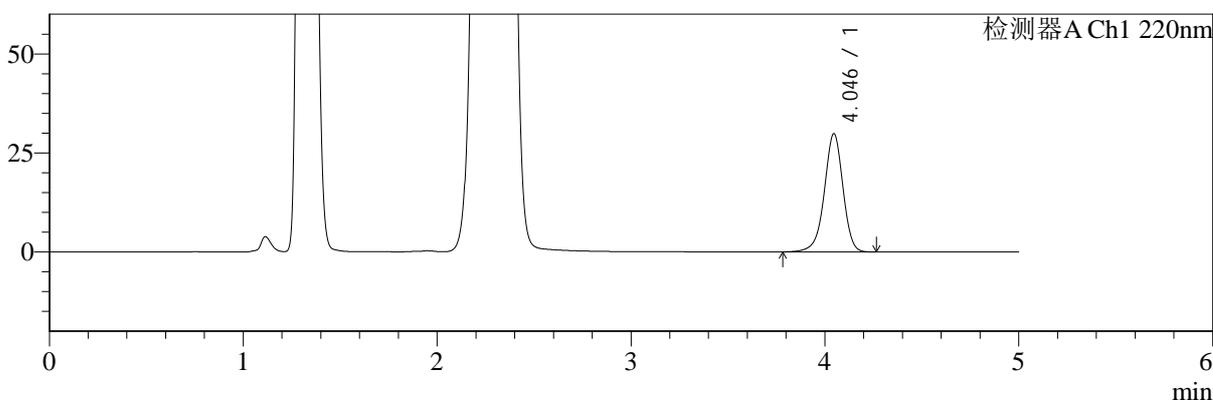
SMF-4124

<样品信息>

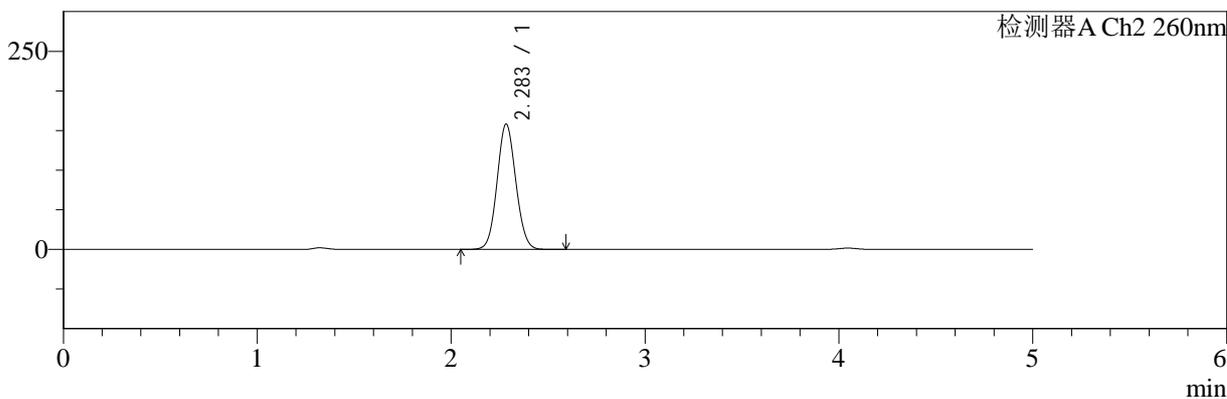
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2005-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 18:39:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	199860	100.000	29869	8766	0.951	--
总计		199860	100.000	29869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1065261	100.000	157772	2644	1.072	--
总计		1065261	100.000	157772			

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)-pH4.5介质-720min-片1
 供试品溶液-1



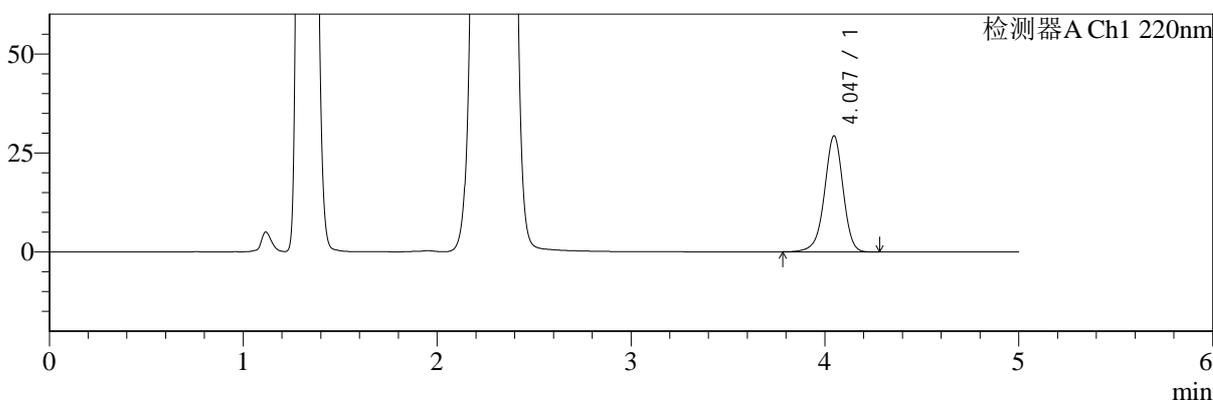
SMF-4124

<样品信息>

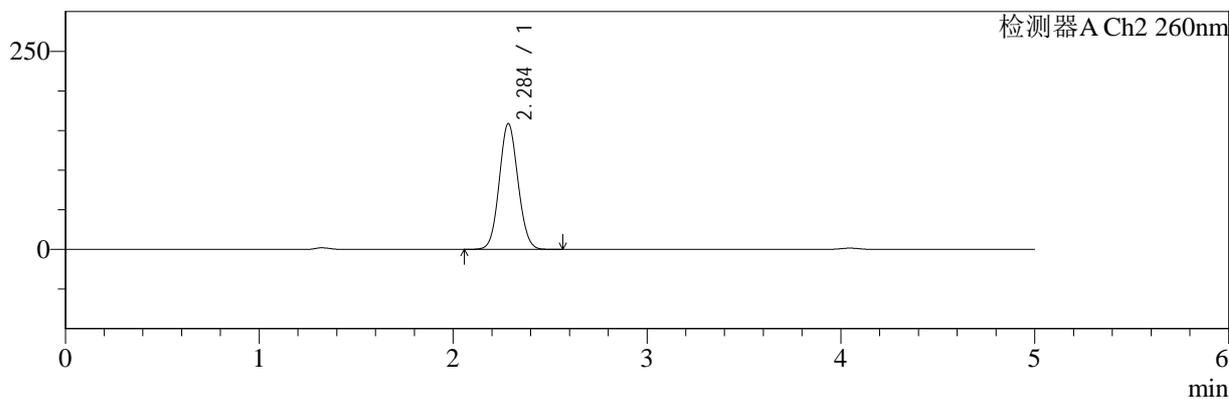
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2006-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	196297	100.000	29313	8751	0.952	--
总计		196297	100.000	29313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1069597	100.000	158138	2643	1.073	--
总计		1069597	100.000	158138			

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)-pH4.5介质-720min-片2
 供试品溶液-1



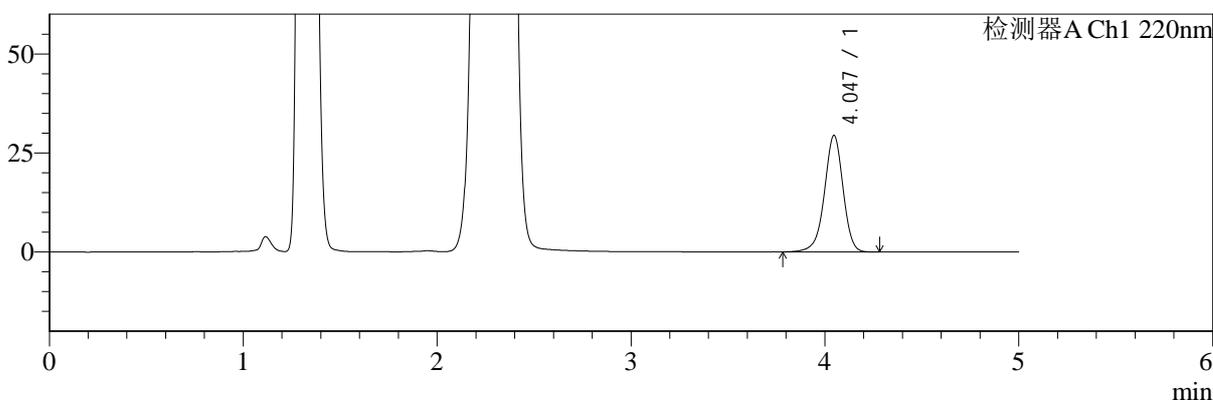
SMF-4124

<样品信息>

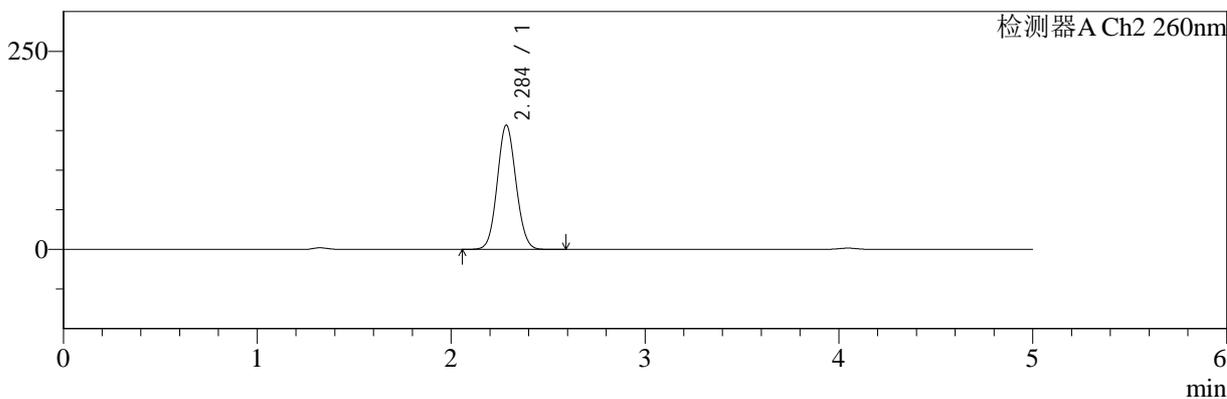
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2007-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	196800	100.000	29420	8761	0.952	--
总计		196800	100.000	29420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1056648	100.000	156262	2645	1.075	--
总计		1056648	100.000	156262			

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)-pH4.5介质-720min-片3
 供试品溶液-1



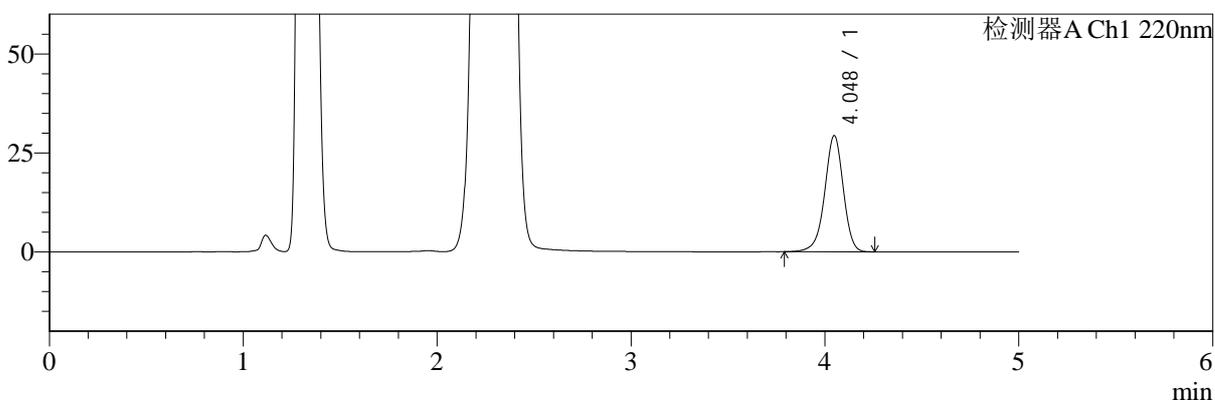
SMF-4124

<样品信息>

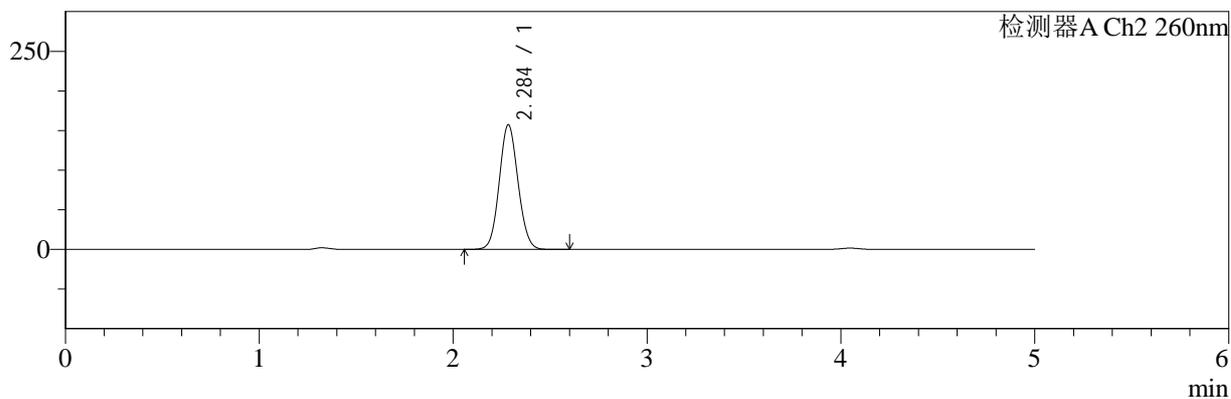
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2008-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	196289	100.000	29340	8770	0.951	--
总计		196289	100.000	29340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1062308	100.000	156706	2633	1.077	--
总计		1062308	100.000	156706			

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)-pH4.5介质-720min-片4
 供试品溶液-1



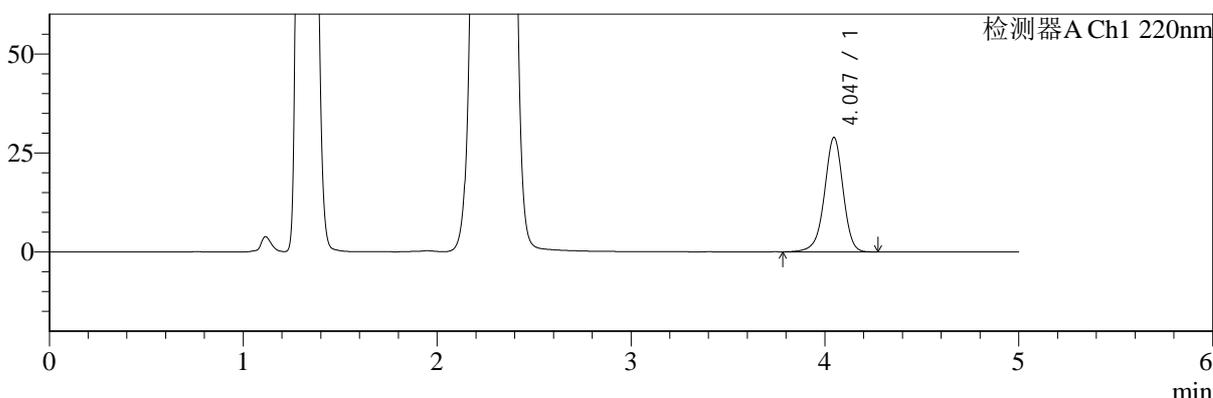
SMF-4124

<样品信息>

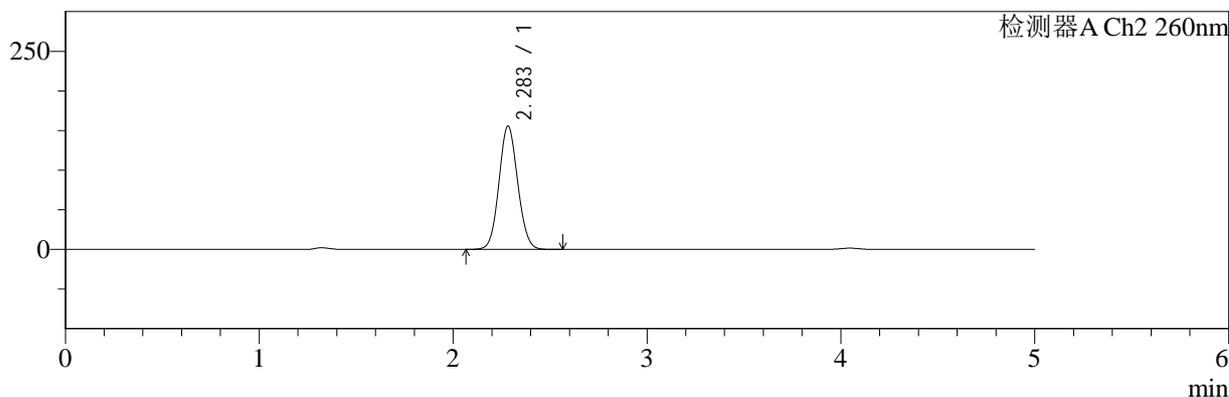
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2009-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:01:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	193510	100.000	28908	8756	0.951	--
总计		193510	100.000	28908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1049230	100.000	155480	2636	1.077	--
总计		1049230	100.000	155480			

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)-pH4.5介质-720min-片5
 供试品溶液-1



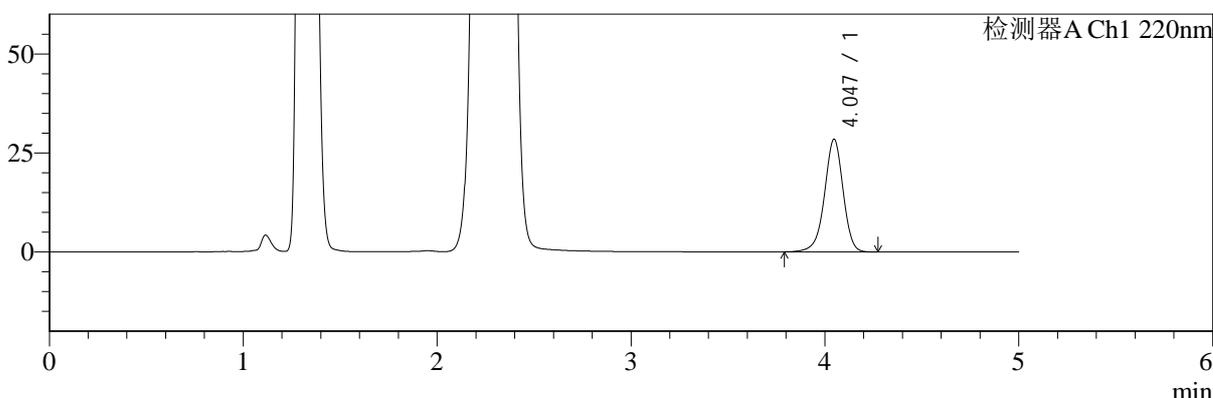
SMF-4124

<样品信息>

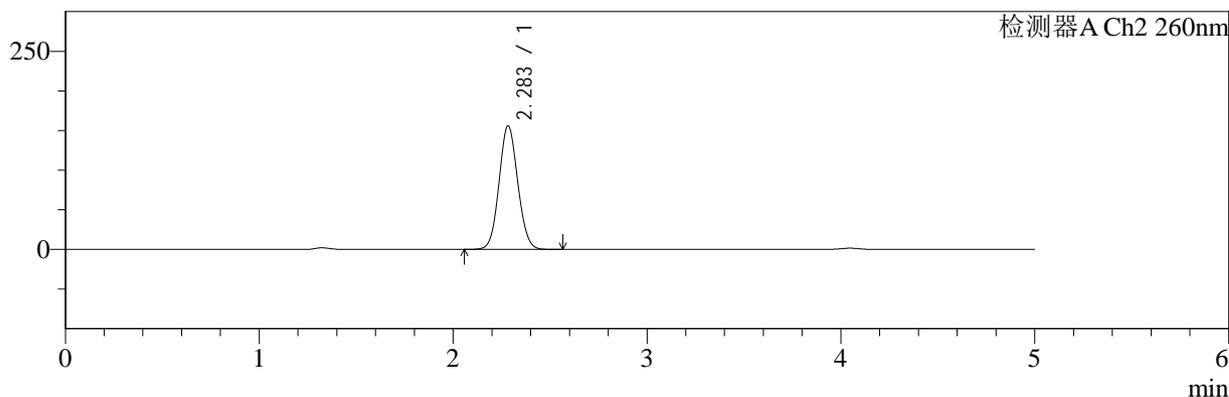
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2010-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:06:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	190238	100.000	28456	8779	0.953	--
总计		190238	100.000	28456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1048595	100.000	155655	2652	1.074	--
总计		1048595	100.000	155655			

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)-pH4.5介质-720min-片6
 供试品溶液-1



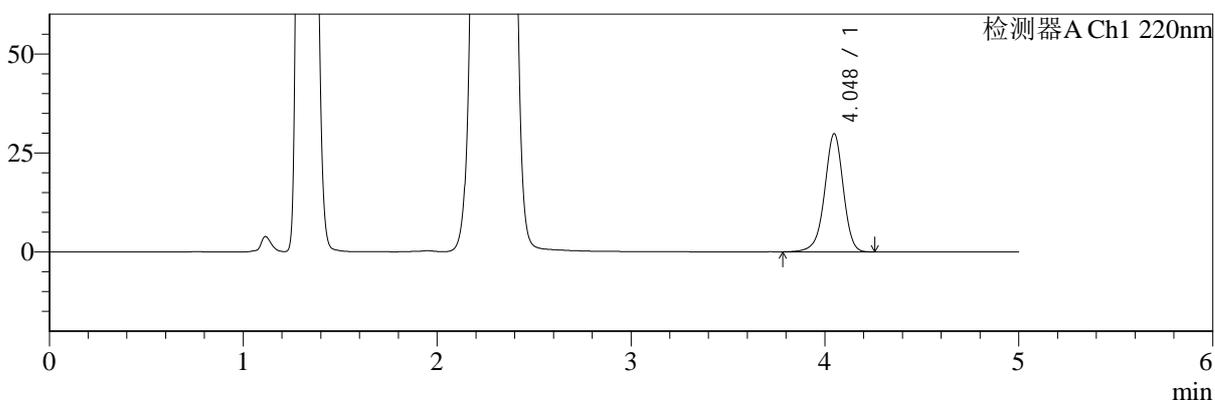
SMF-4124

<样品信息>

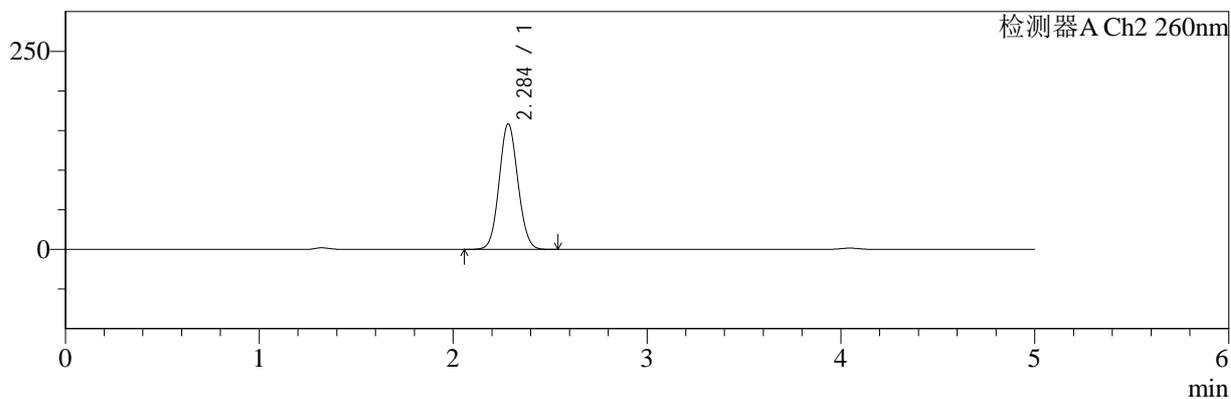
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2011-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	199829	100.000	29845	8757	0.952	--
总计		199829	100.000	29845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1066668	100.000	158067	2649	1.074	--
总计		1066668	100.000	158067			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



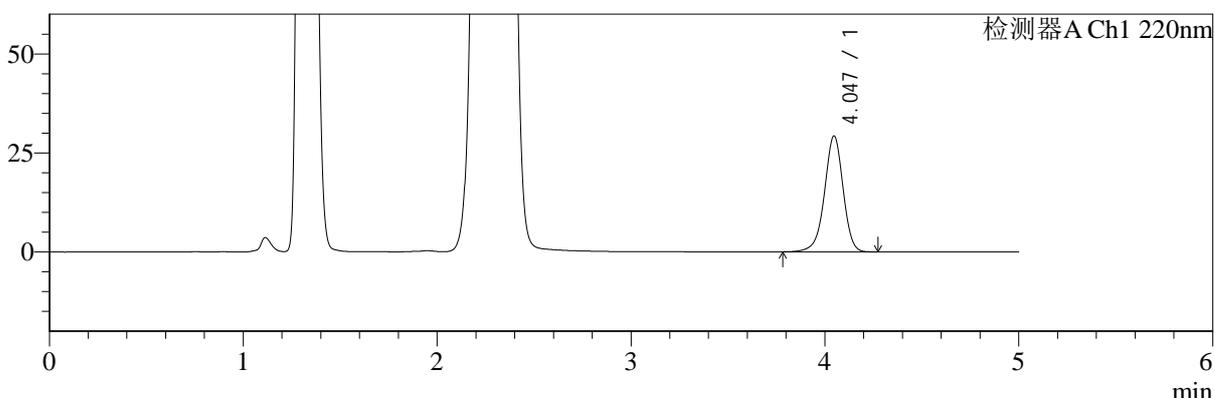
SMF-4124

<样品信息>

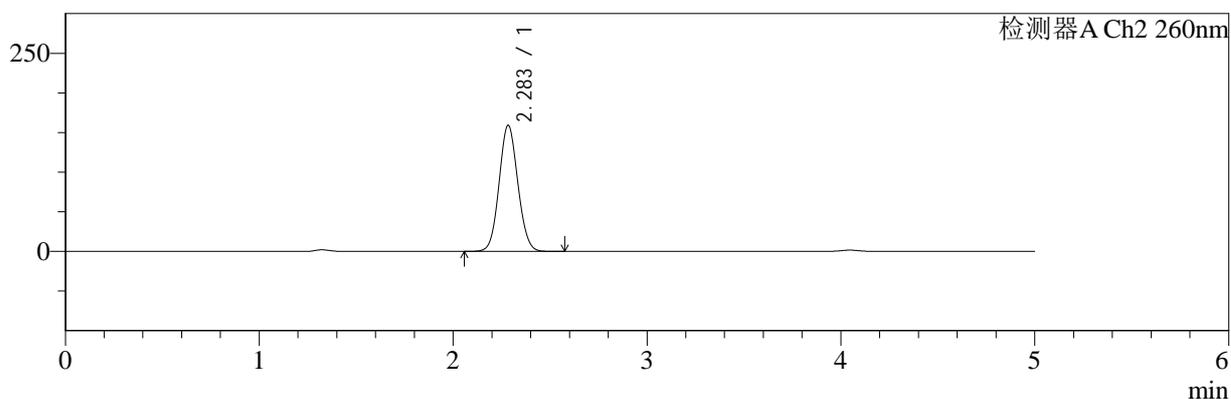
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2012-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:17:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	196017	100.000	29295	8742	0.953	--
总计		196017	100.000	29295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1071201	100.000	158737	2647	1.074	--
总计		1071201	100.000	158737			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



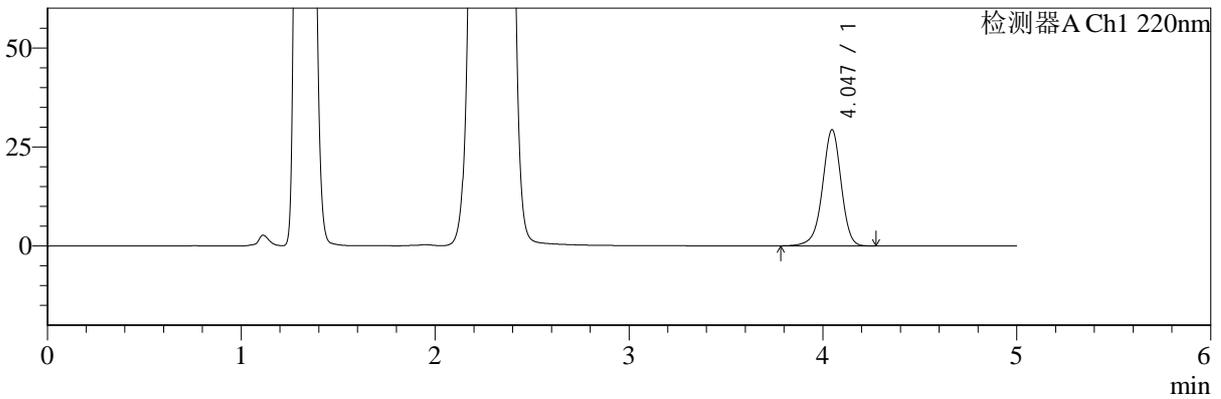
SMF-4124

<样品信息>

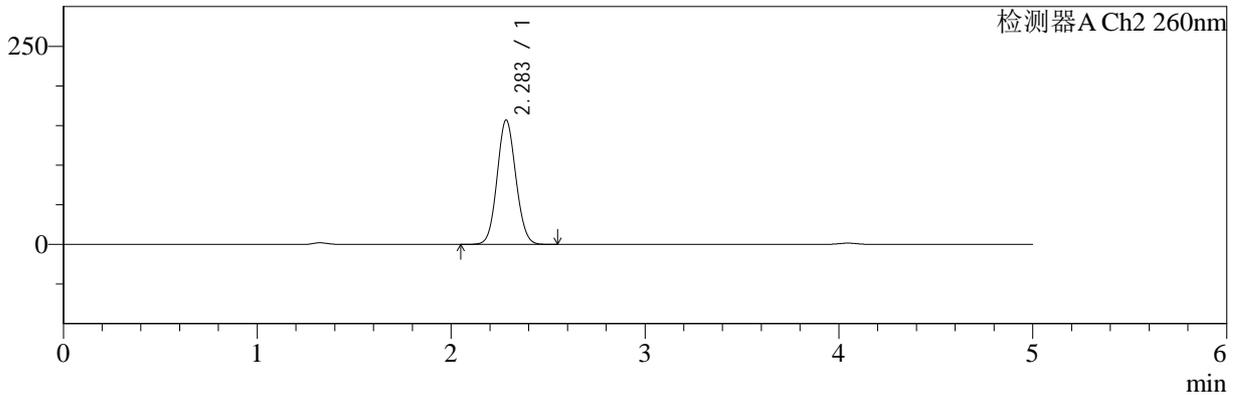
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2013-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 19:22:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	196423	100.000	29335	8756	0.953	--
总计		196423	100.000	29335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1055638	100.000	156538	2649	1.075	--
总计		1055638	100.000	156538			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



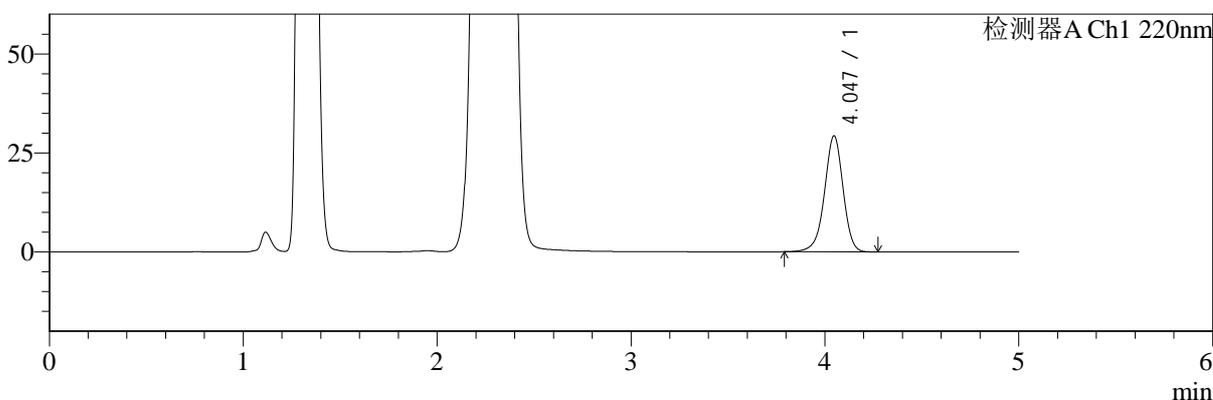
SMF-4124

<样品信息>

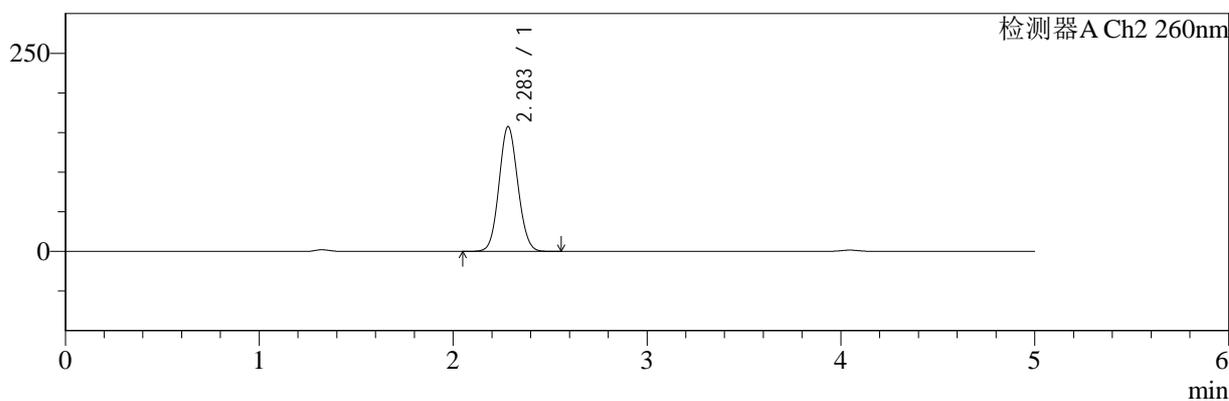
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2014-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	195848	100.000	29298	8754	0.953	--
总计		195848	100.000	29298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1063569	100.000	157220	2629	1.078	--
总计		1063569	100.000	157220			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



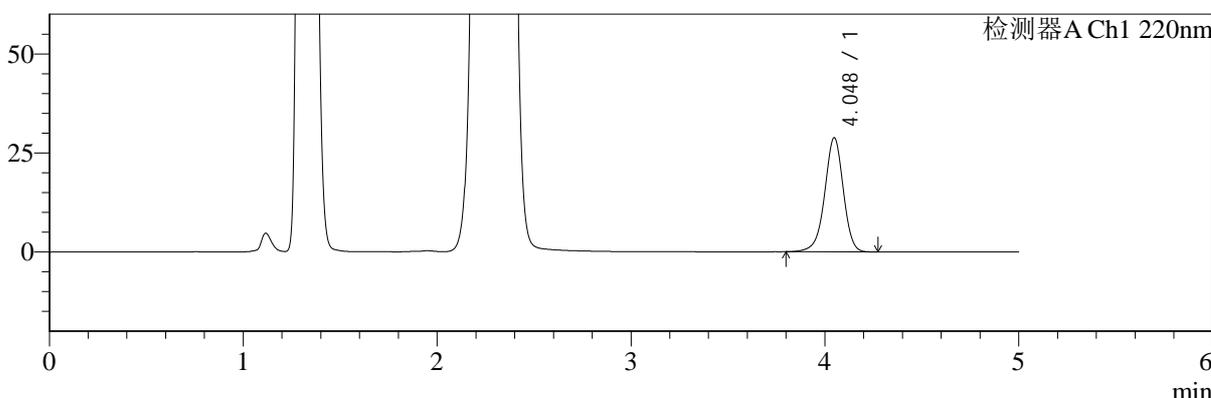
SMF-4124

<样品信息>

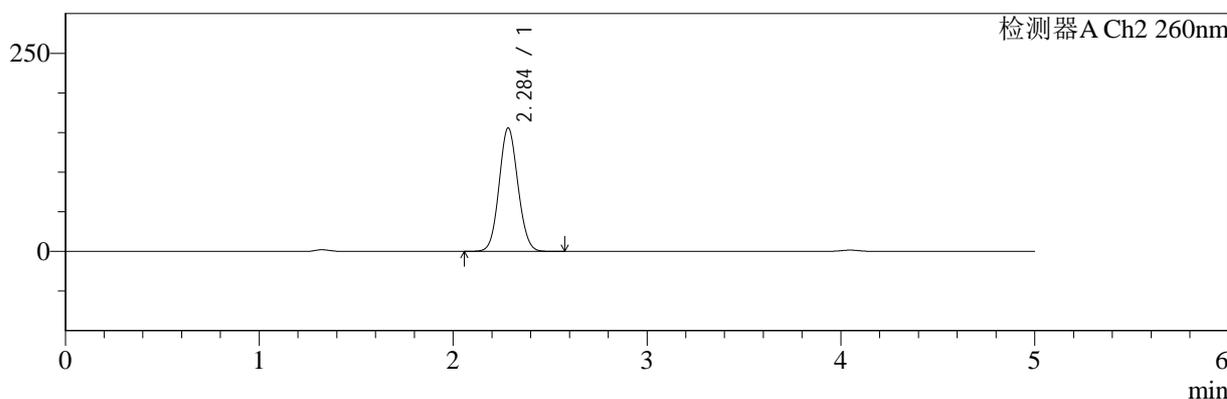
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2015-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:33:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	192650	100.000	28804	8758	0.956	--
总计		192650	100.000	28804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1051921	100.000	155457	2633	1.078	--
总计		1051921	100.000	155457			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



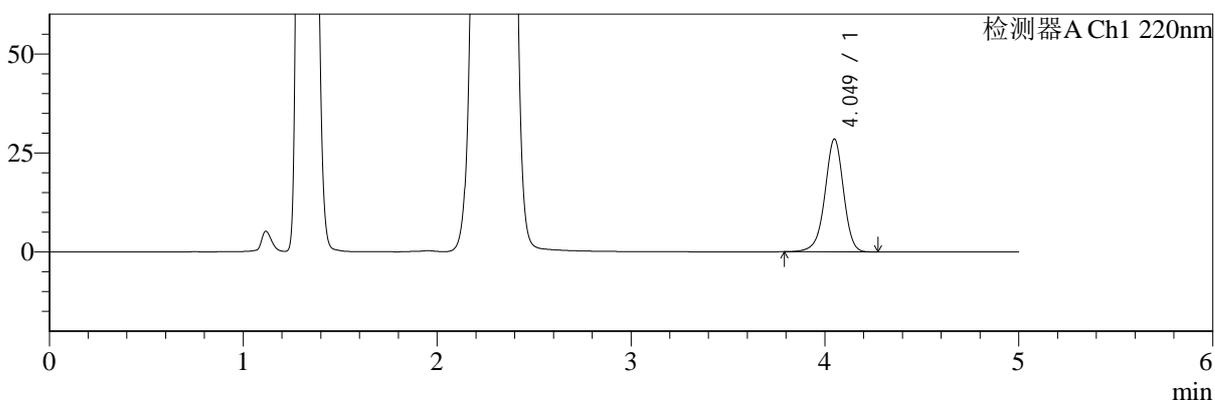
SMF-4124

<样品信息>

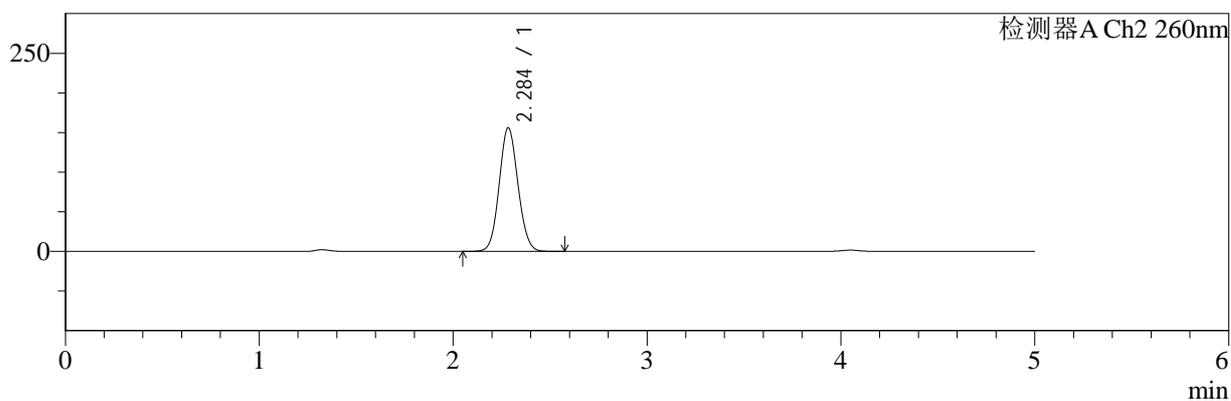
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2016-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	190366	100.000	28453	8765	0.955	--
总计		190366	100.000	28453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1052197	100.000	155523	2637	1.078	--
总计		1052197	100.000	155523			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



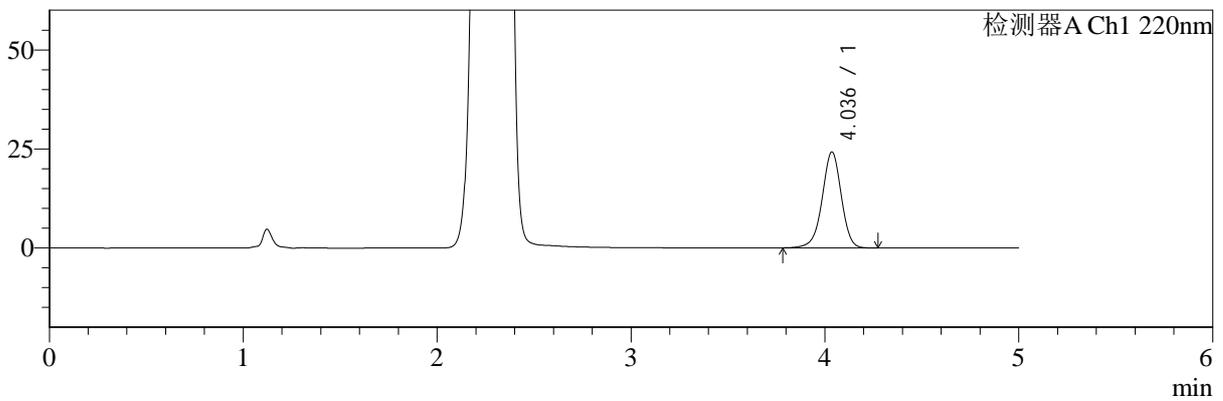
SMF-4124

<样品信息>

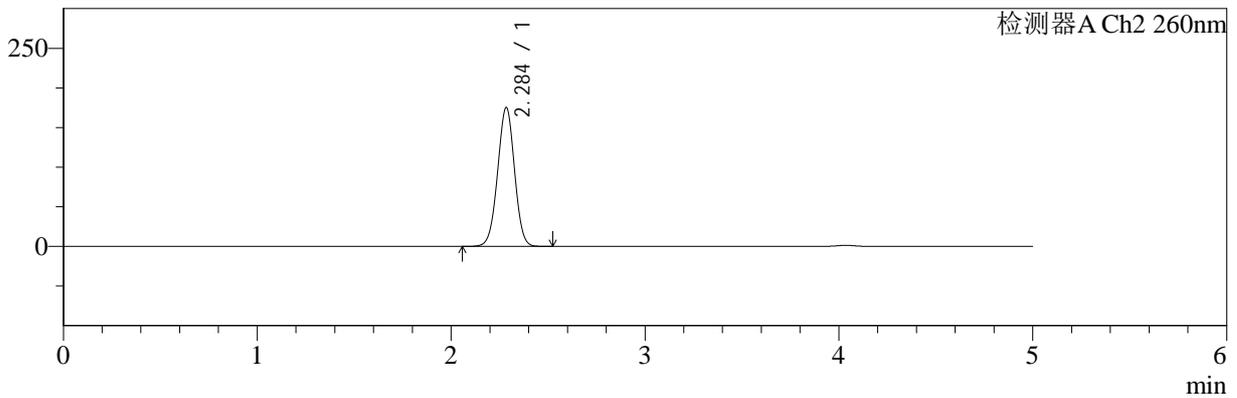
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2017-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	166627	100.000	24216	8228	0.960	--
总计		166627	100.000	24216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1063958	100.000	174454	3259	0.993	--
总计		1063958	100.000	174454			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



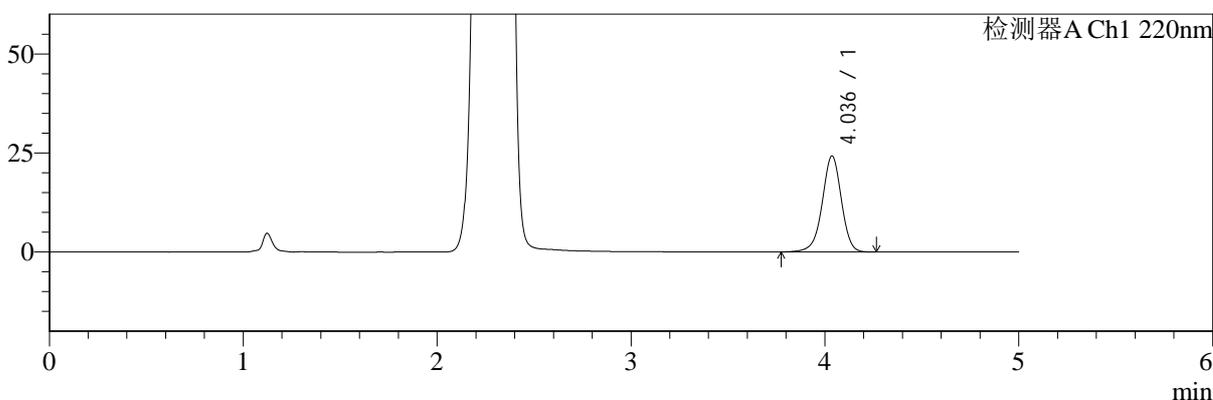
SMF-4124

<样品信息>

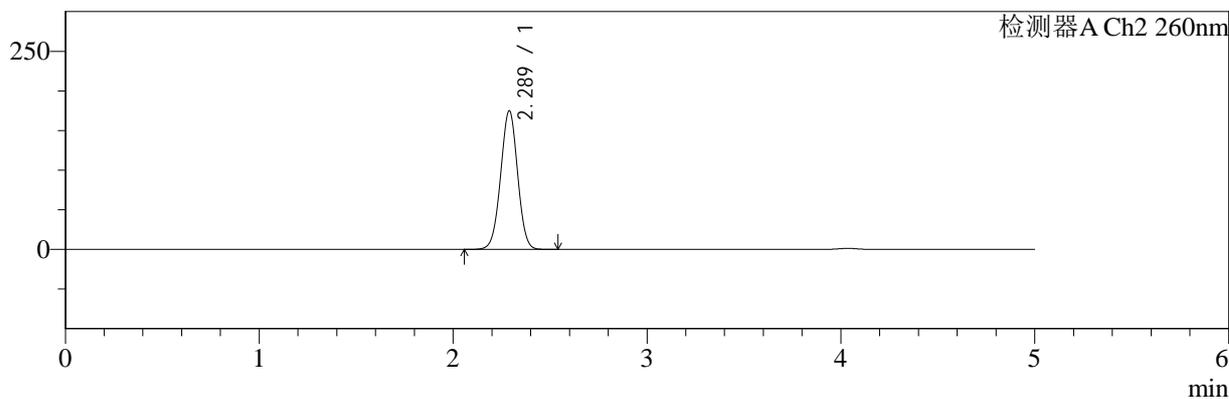
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2018-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	166606	100.000	24222	8251	0.960	--
总计		166606	100.000	24222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	1065133	100.000	174975	3256	0.996	--
总计		1065133	100.000	174975			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



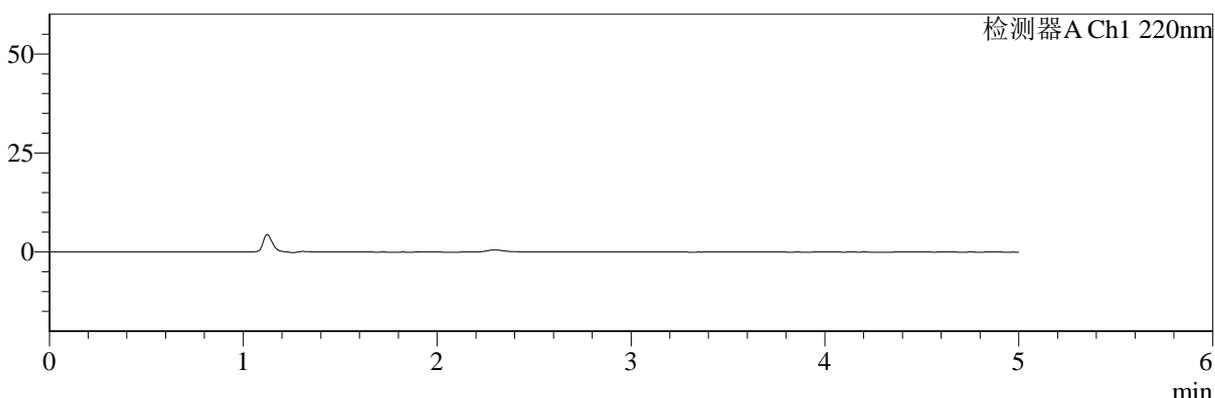
SMF-4124

<样品信息>

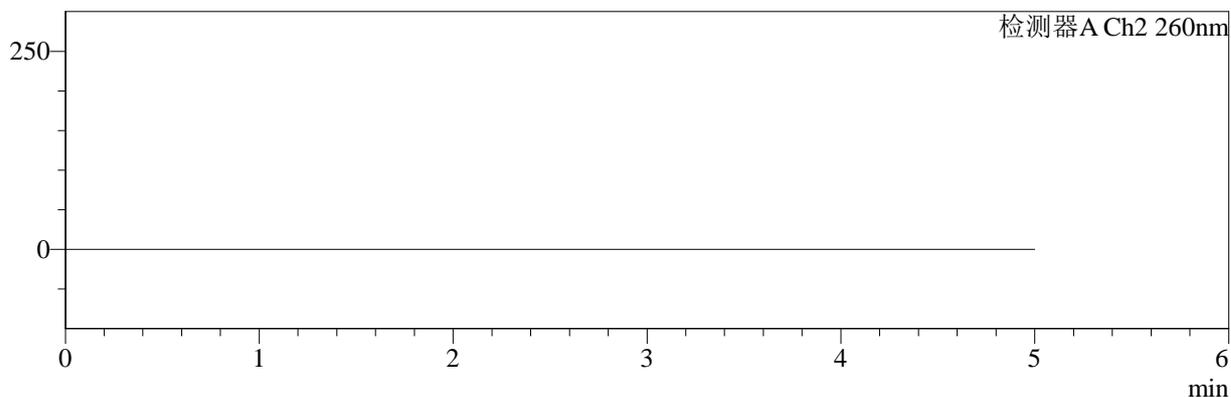
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2019-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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)-pH4.5介质
溶剂



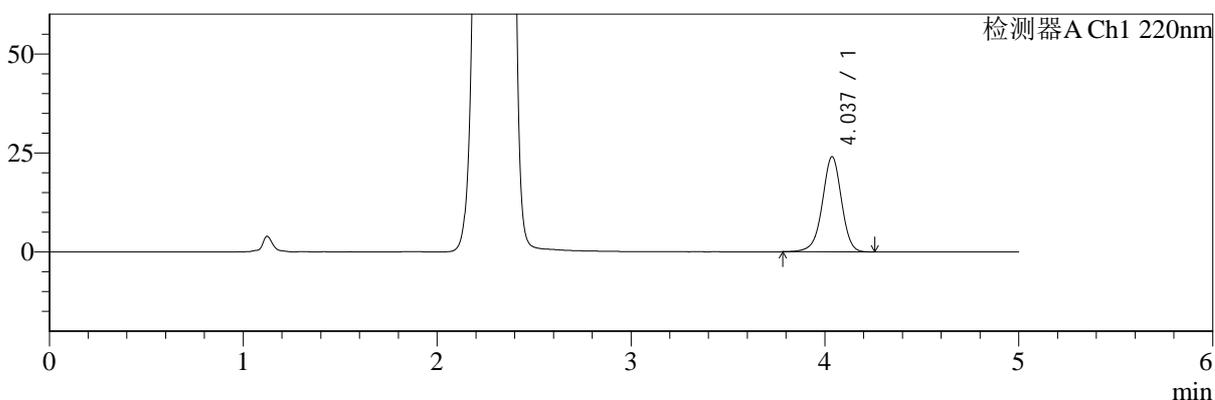
SMF-4124

<样品信息>

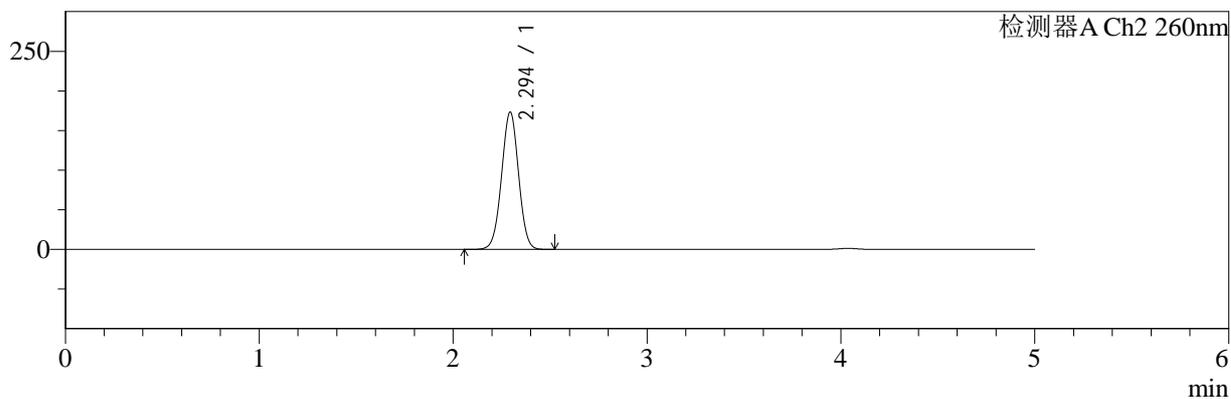
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2020-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	165146	100.000	24024	8226	0.960	--
总计		165146	100.000	24024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	1058467	100.000	173012	3253	1.001	--
总计		1058467	100.000	173012			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



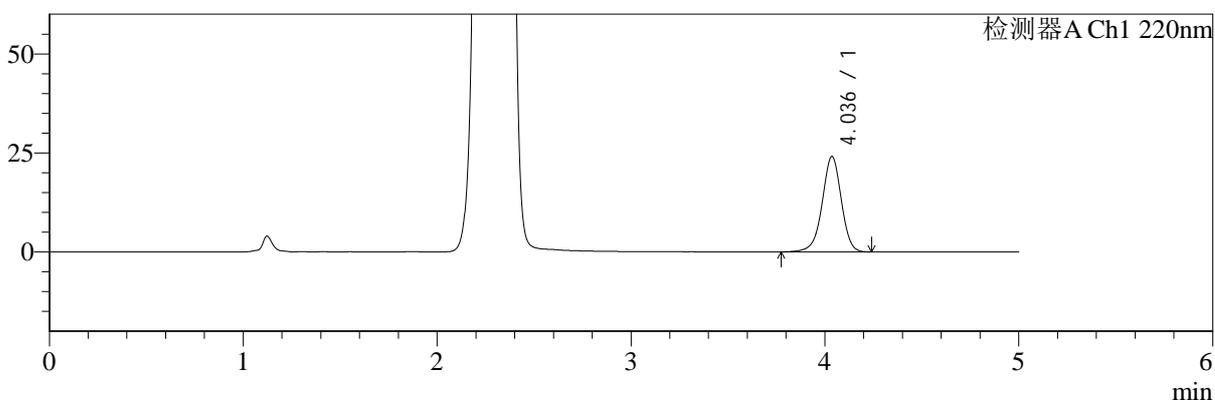
SMF-4124

<样品信息>

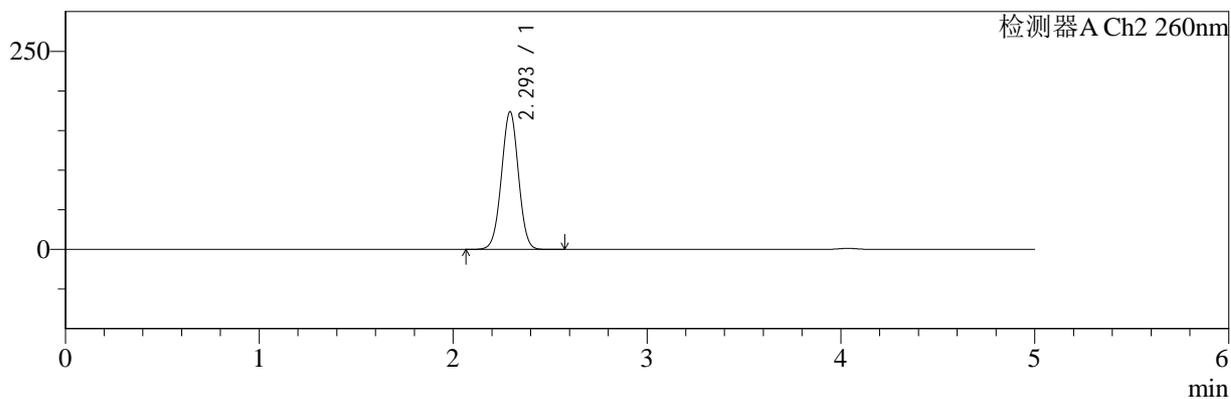
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2021-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	165450	100.000	24073	8248	0.961	--
总计		165450	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	2.293	1060237	100.000	173211	3255	1.001	--
总计		1060237	100.000	173211			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



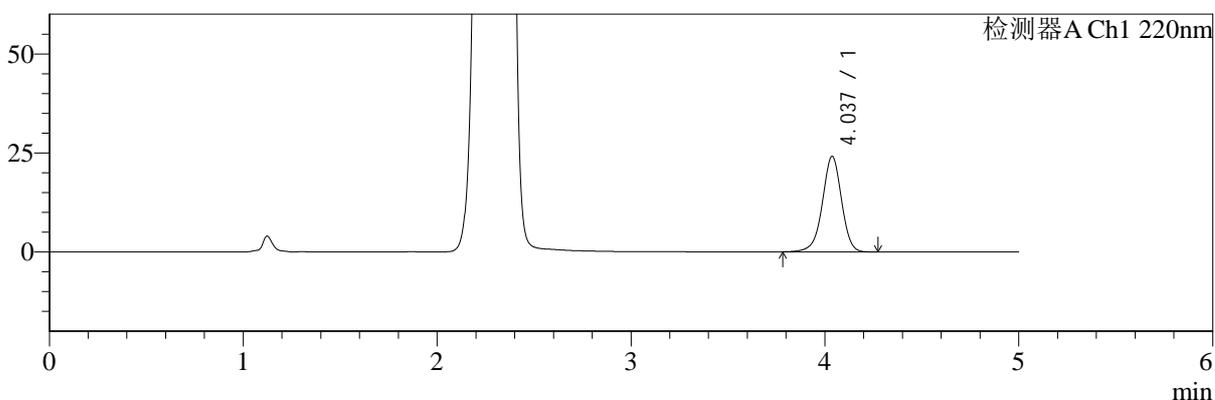
SMF-4124

<样品信息>

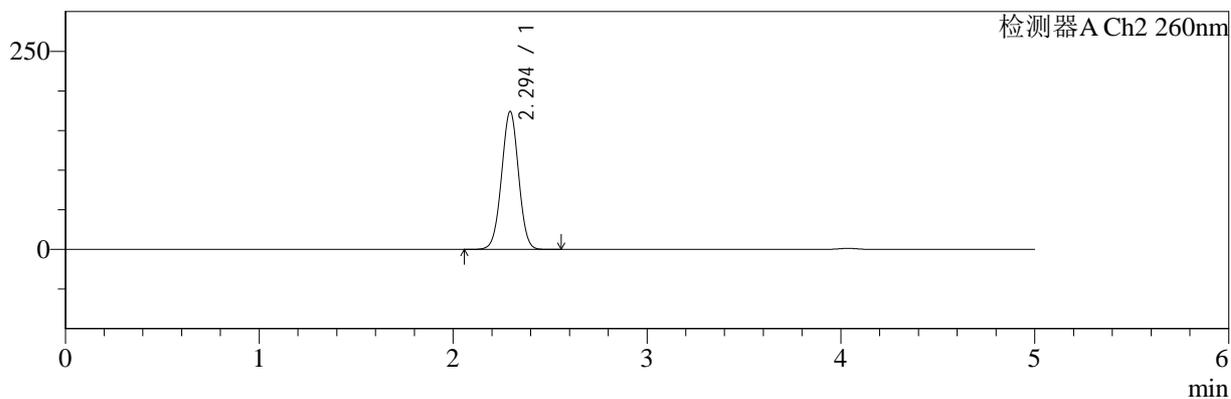
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2022-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	166128	100.000	24135	8228	0.962	--
总计		166128	100.000	24135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	1062594	100.000	173750	3257	1.001	--
总计		1062594	100.000	173750			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



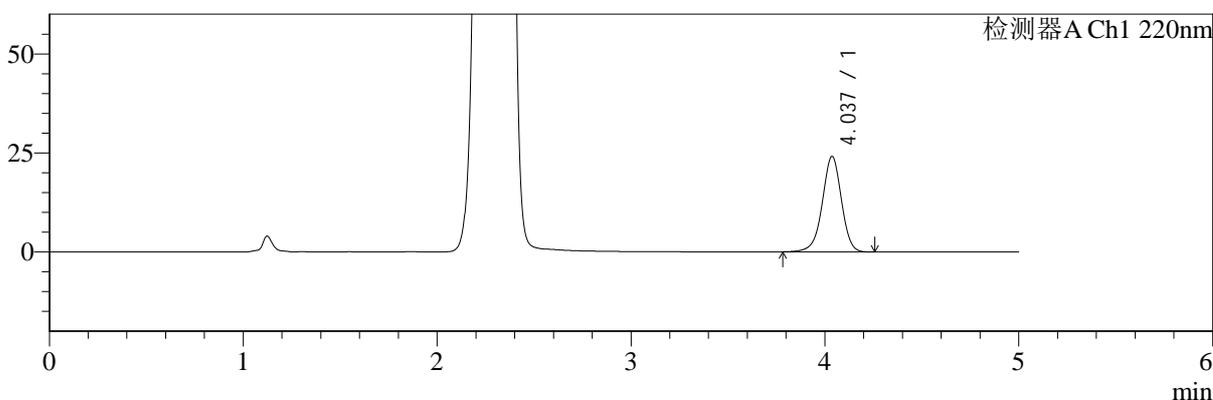
SMF-4124

<样品信息>

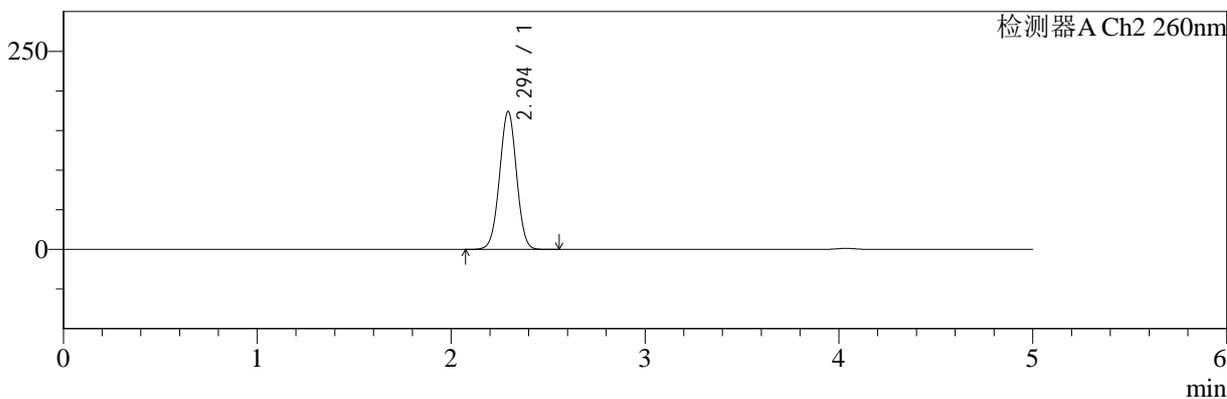
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2023-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	165853	100.000	24112	8218	0.962	--
总计		165853	100.000	24112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	1061929	100.000	173653	3255	1.001	--
总计		1061929	100.000	173653			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



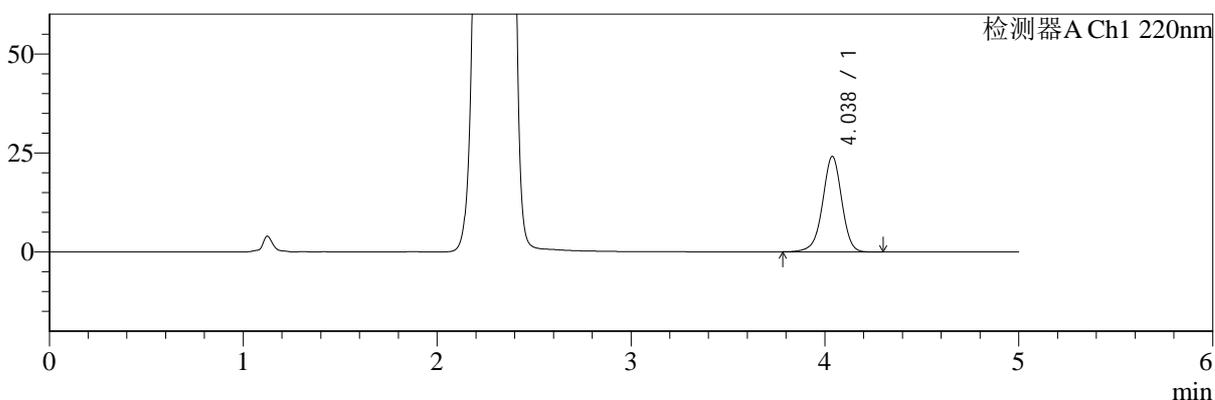
SMF-4124

<样品信息>

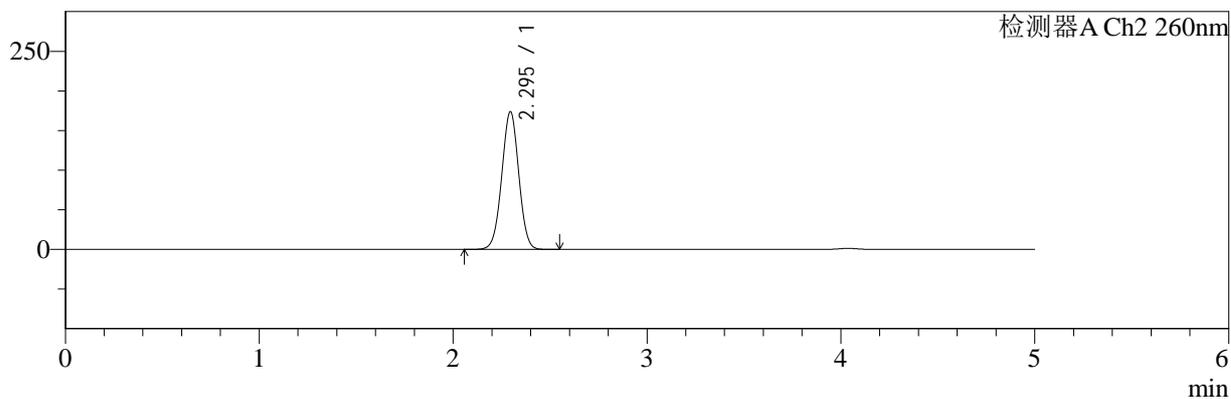
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2024-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	165944	100.000	24119	8228	0.960	--
总计		165944	100.000	24119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	1060410	100.000	173775	3260	1.001	--
总计		1060410	100.000	173775			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



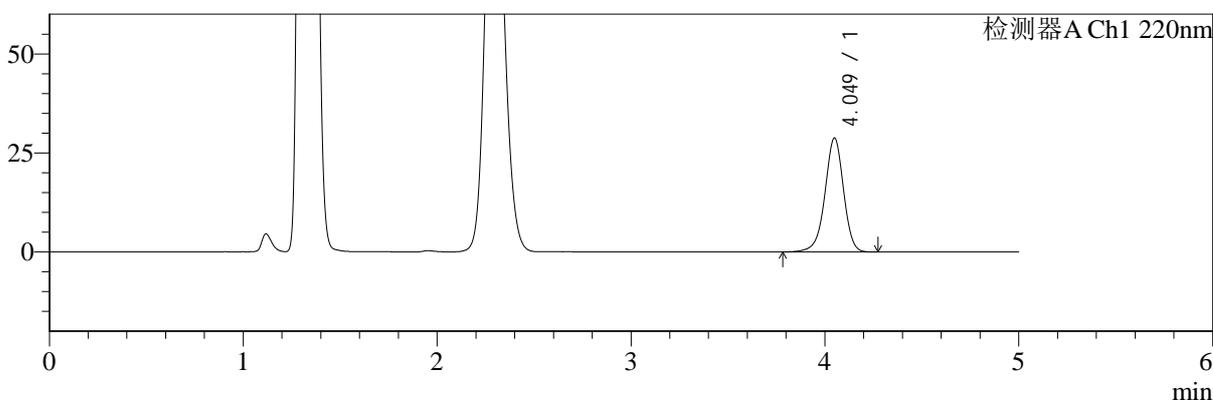
SMF-4124

<样品信息>

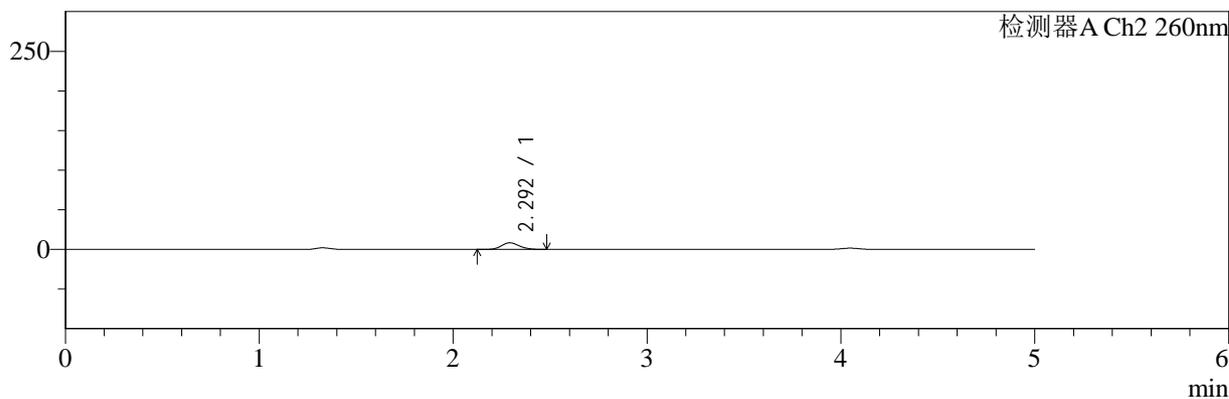
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2025-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	193002	100.000	28756	8758	0.954	--
总计		193002	100.000	28756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	54013	100.000	8331	2916	1.140	--
总计		54013	100.000	8331			

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)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



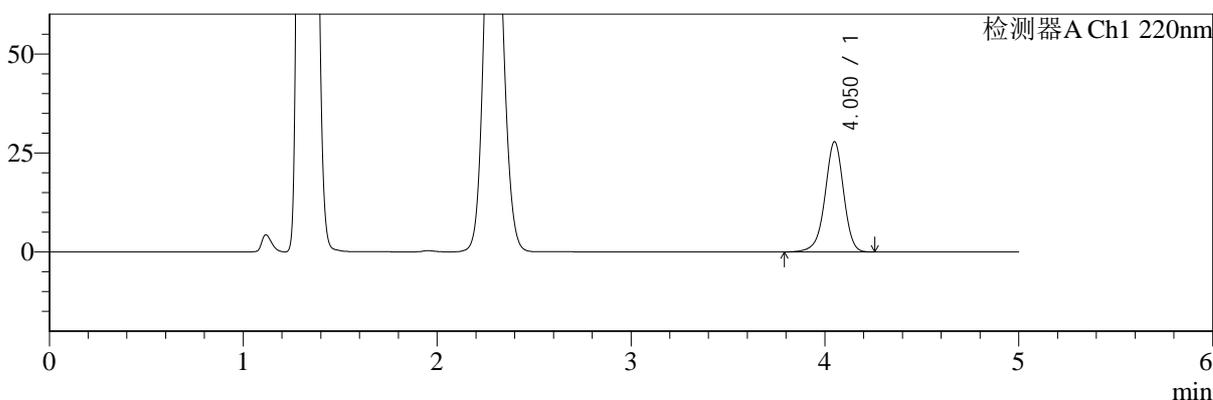
SMF-4124

<样品信息>

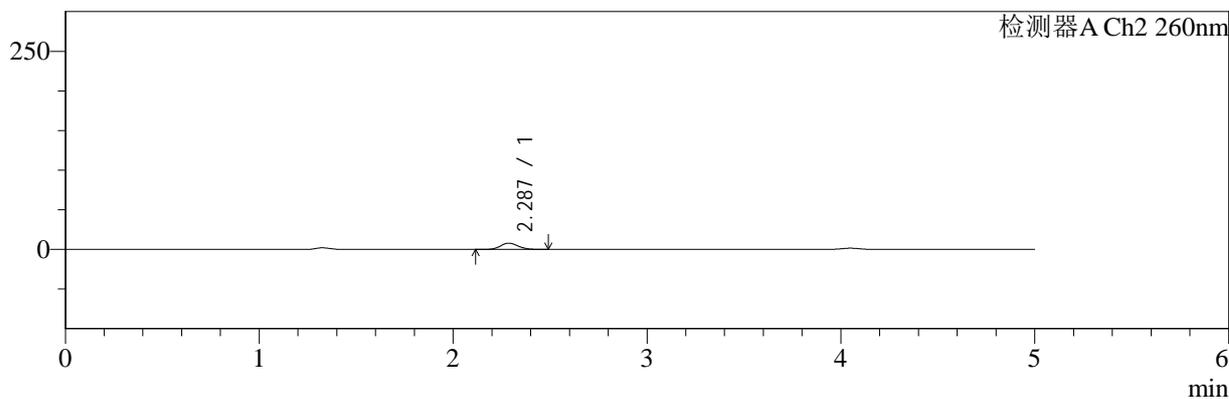
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2026-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	186184	100.000	27793	8780	0.953	--
总计		186184	100.000	27793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	50335	100.000	7904	2980	1.110	--
总计		50335	100.000	7904			

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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



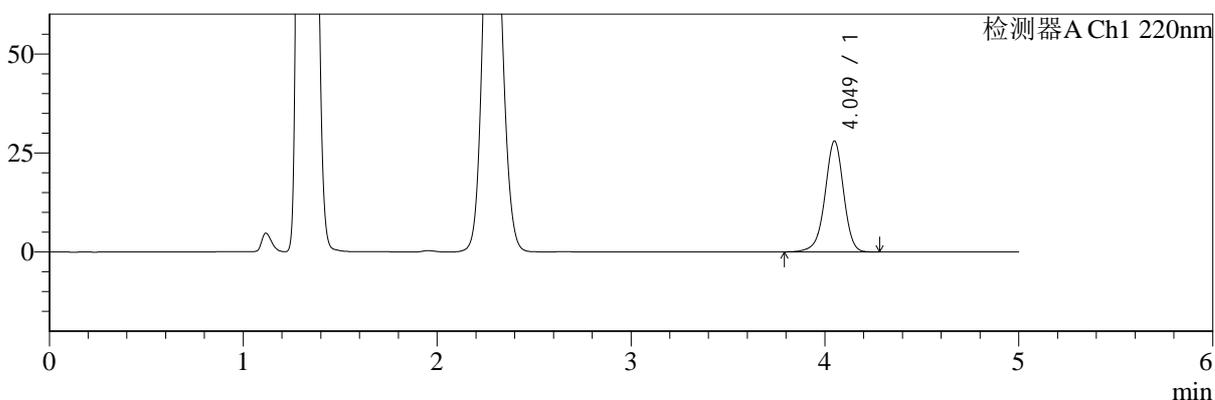
SMF-4124

<样品信息>

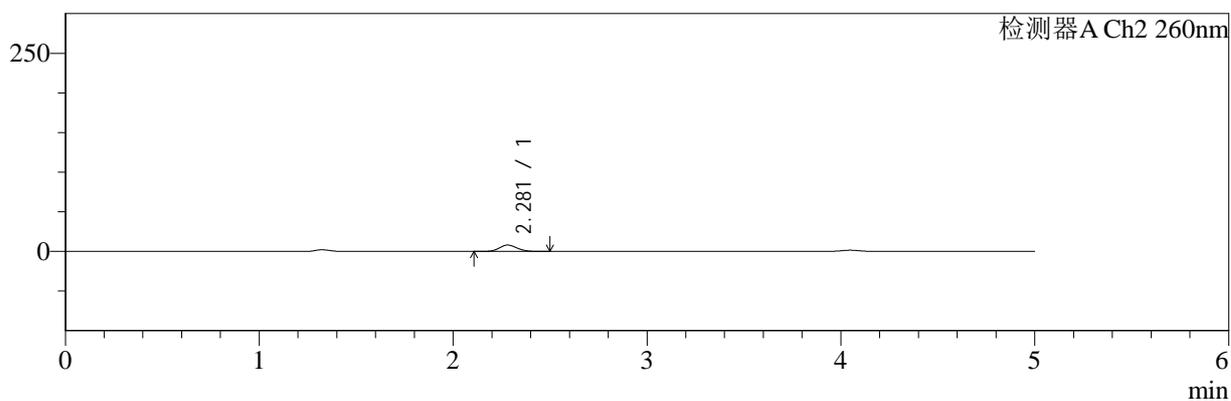
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2027-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	187406	100.000	27967	8774	0.953	--
总计		187406	100.000	27967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	51172	100.000	8042	2958	1.117	--
总计		51172	100.000	8042			

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)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



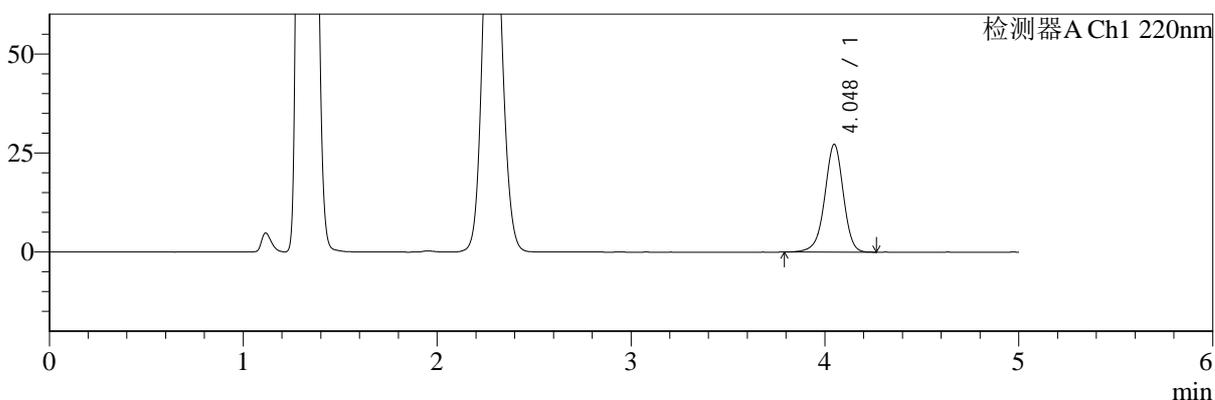
SMF-4124

<样品信息>

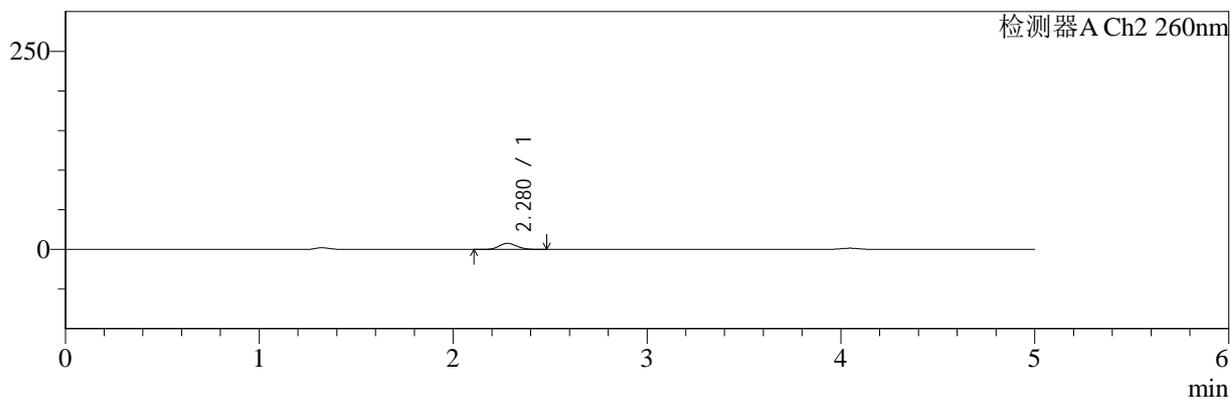
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2028-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	181994	100.000	27199	8767	0.954	--
总计		181994	100.000	27199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	48549	100.000	7633	2962	1.121	--
总计		48549	100.000	7633			

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)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



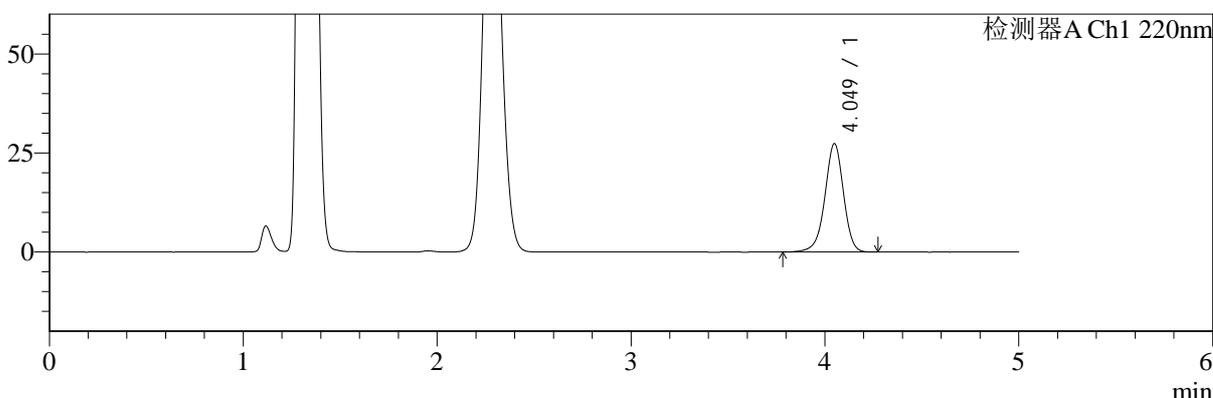
SMF-4124

<样品信息>

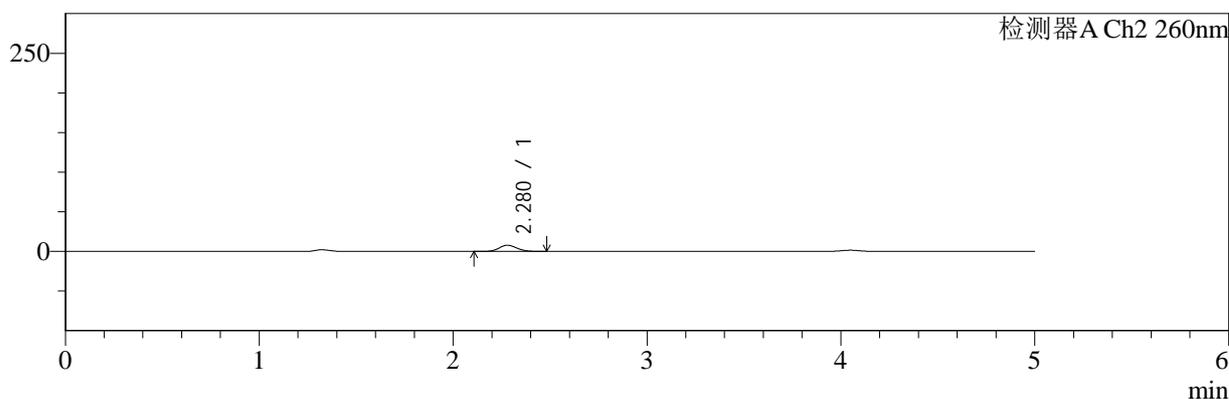
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2029-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	183291	100.000	27349	8761	0.953	--
总计		183291	100.000	27349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	49737	100.000	7823	2970	1.119	--
总计		49737	100.000	7823			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



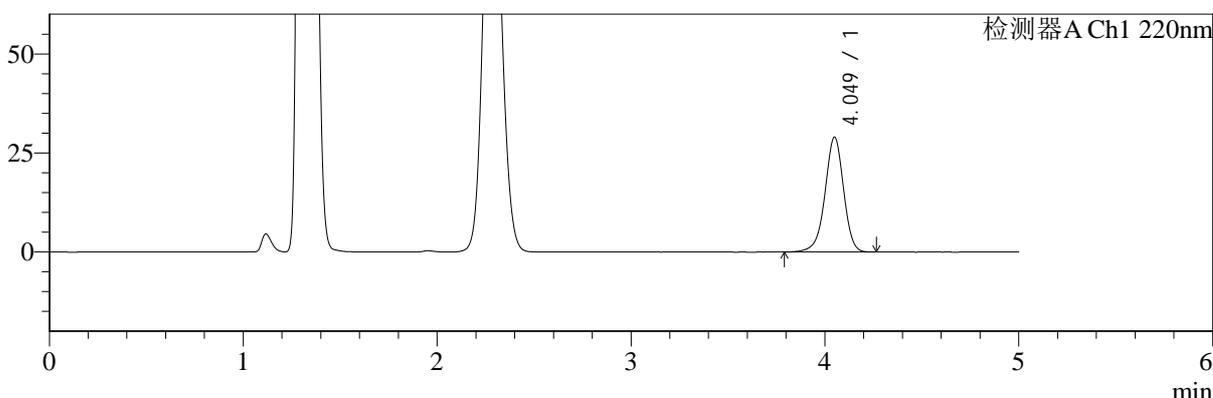
SMF-4124

<样品信息>

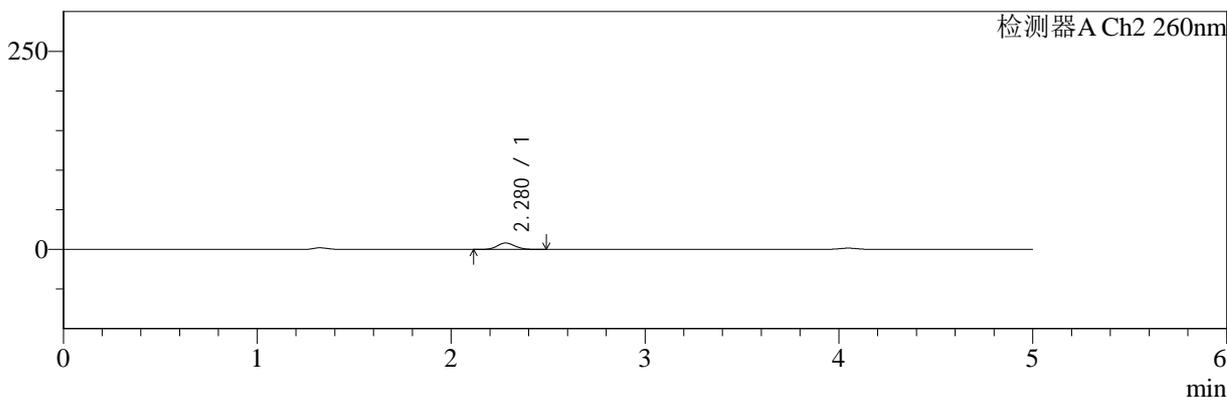
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2030-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	194210	100.000	28958	8761	0.954	--
总计		194210	100.000	28958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	51068	100.000	8068	2980	1.114	--
总计		51068	100.000	8068			

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)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



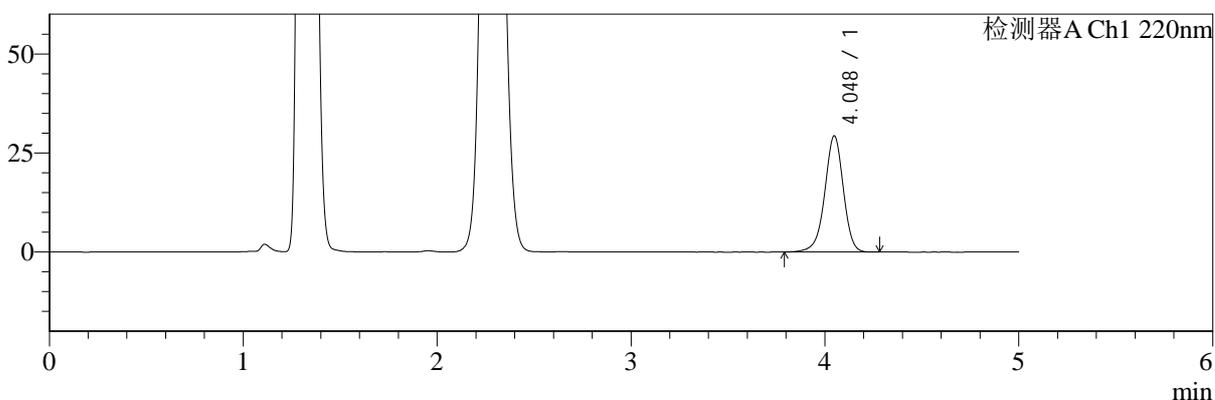
SMF-4124

<样品信息>

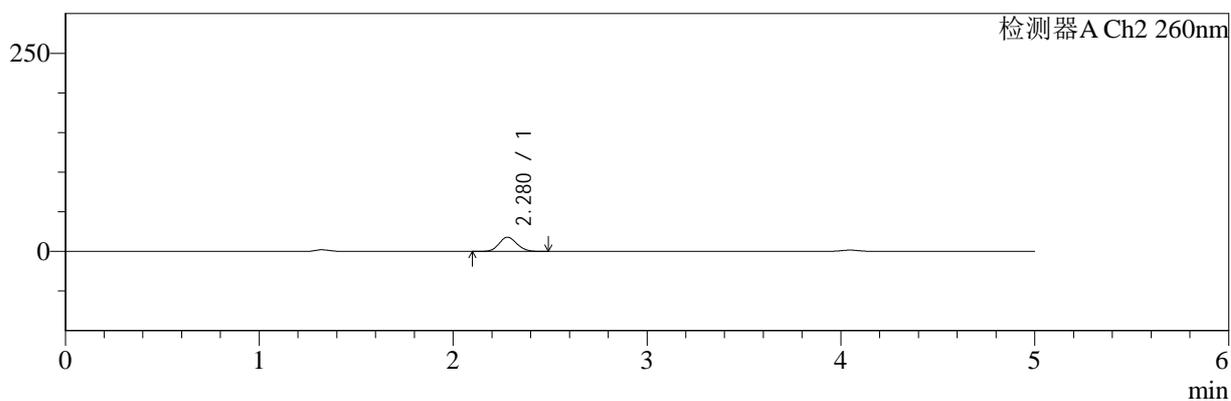
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2031-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	196271	100.000	29337	8779	0.955	--
总计		196271	100.000	29337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	114714	100.000	17916	2915	1.106	--
总计		114714	100.000	17916			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



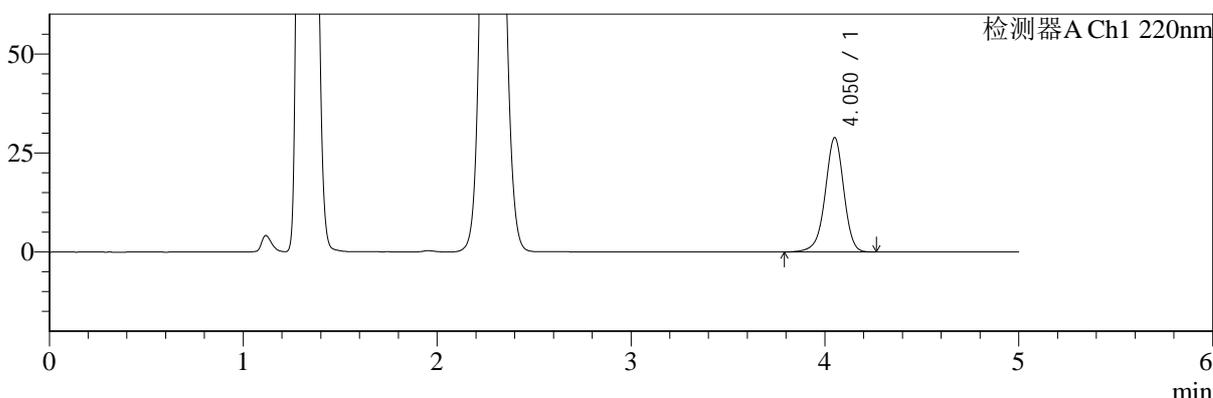
SMF-4124

<样品信息>

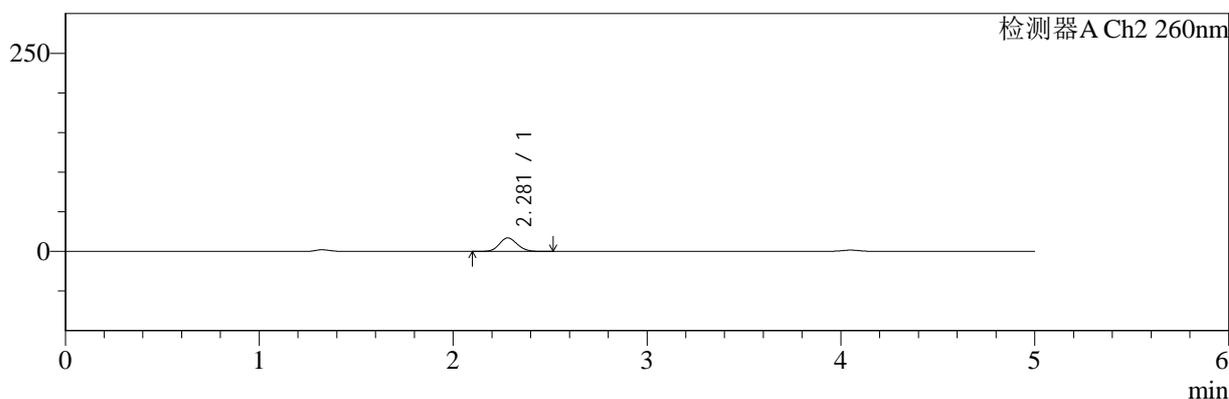
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2032-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	193568	100.000	28781	8762	0.953	--
总计		193568	100.000	28781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	109159	100.000	16995	2907	1.110	--
总计		109159	100.000	16995			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



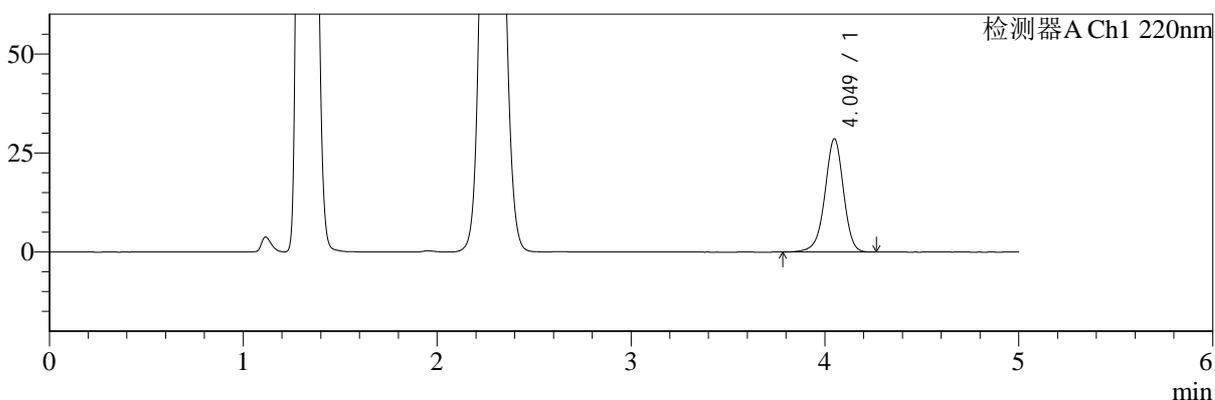
SMF-4124

<样品信息>

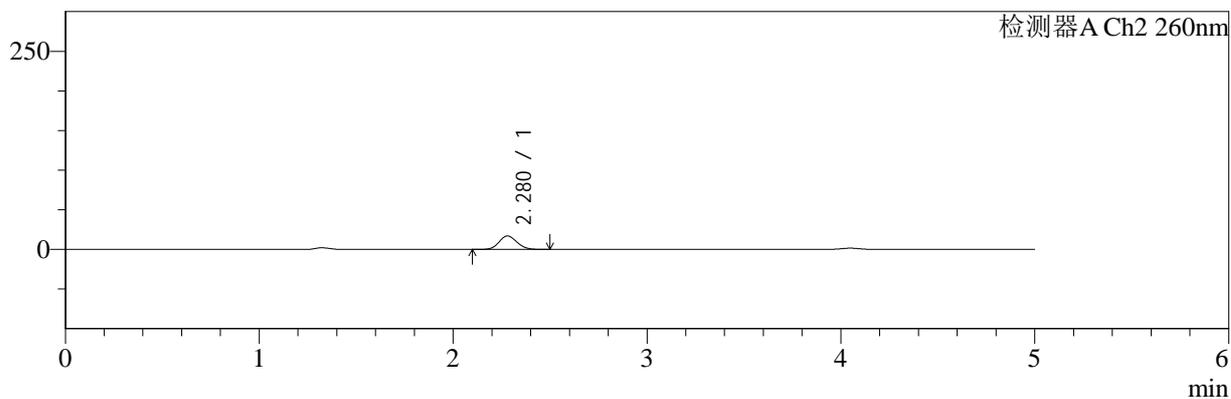
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2033-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:10:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	191464	100.000	28579	8758	0.954	--
总计		191464	100.000	28579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	109349	100.000	17001	2892	1.113	--
总计		109349	100.000	17001			

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)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



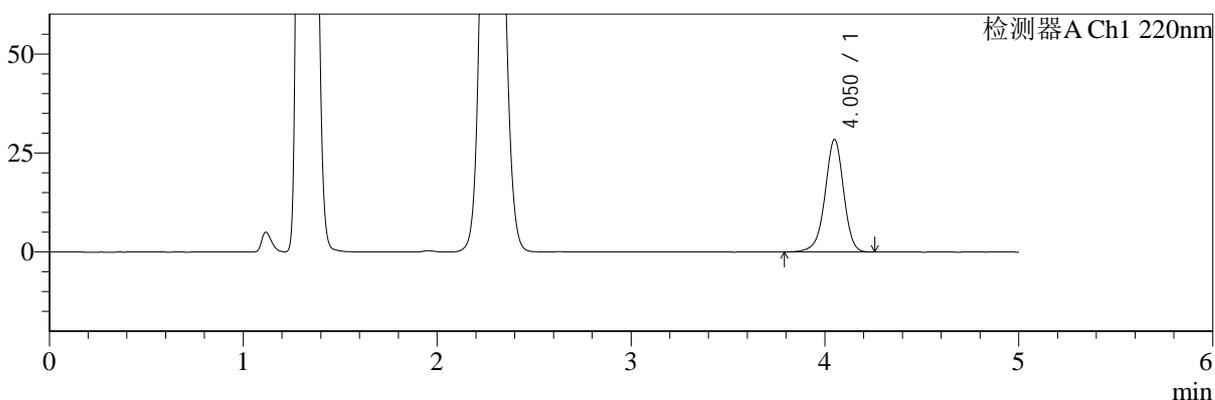
SMF-4124

<样品信息>

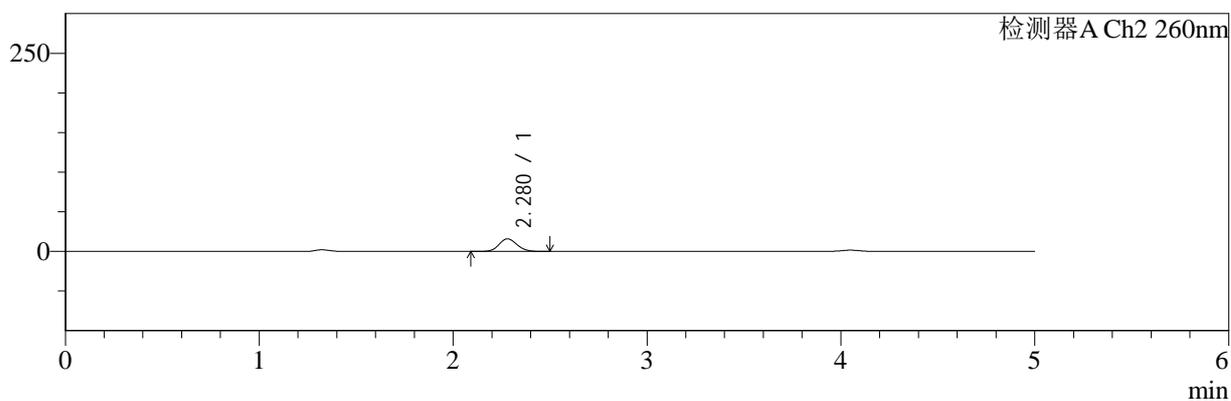
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2034-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	190283	100.000	28381	8775	0.954	--
总计		190283	100.000	28381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	102455	100.000	15929	2898	1.113	--
总计		102455	100.000	15929			

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)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



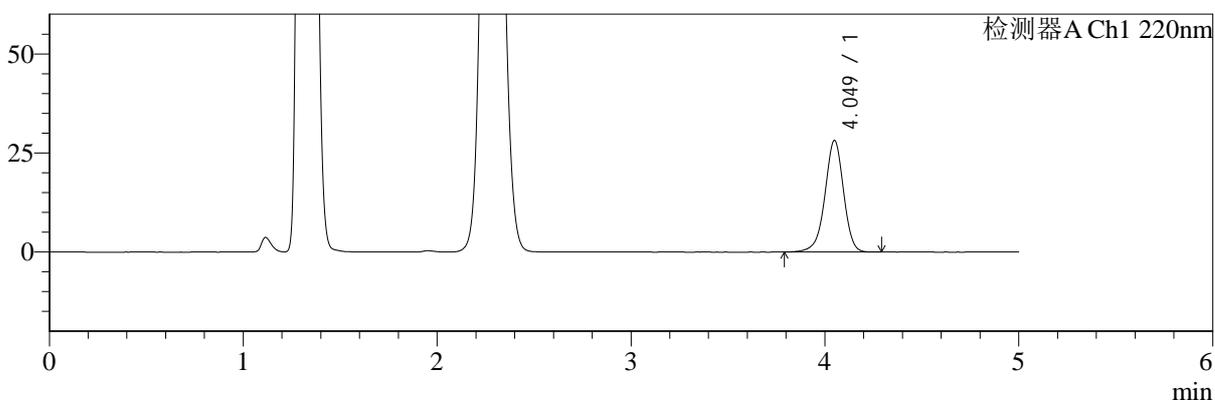
SMF-4124

<样品信息>

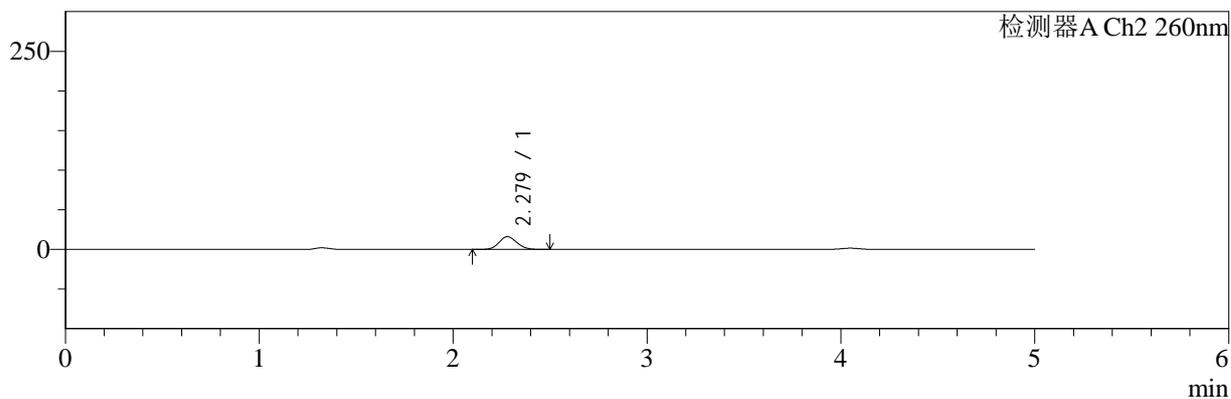
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2035-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:21:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	188798	100.000	28141	8760	0.954	--
总计		188798	100.000	28141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	103205	100.000	16083	2895	1.109	--
总计		103205	100.000	16083			

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)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



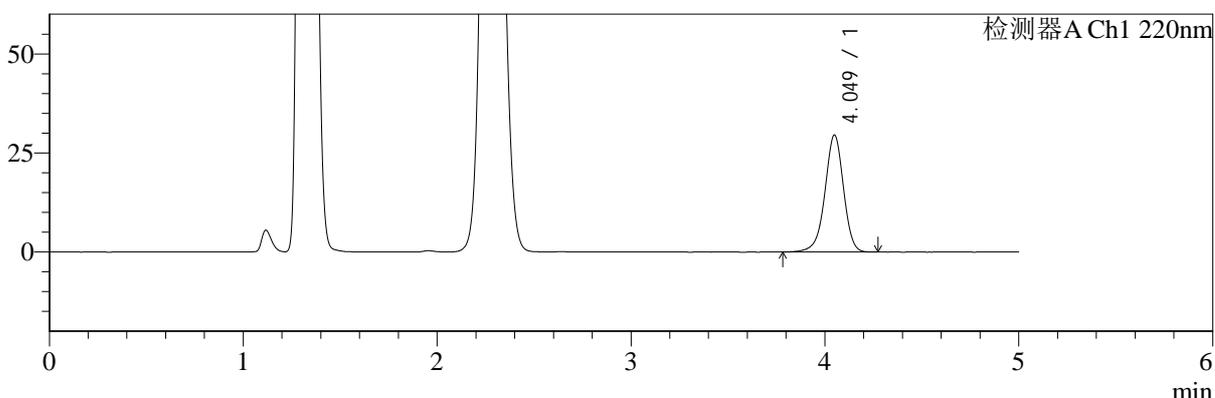
SMF-4124

<样品信息>

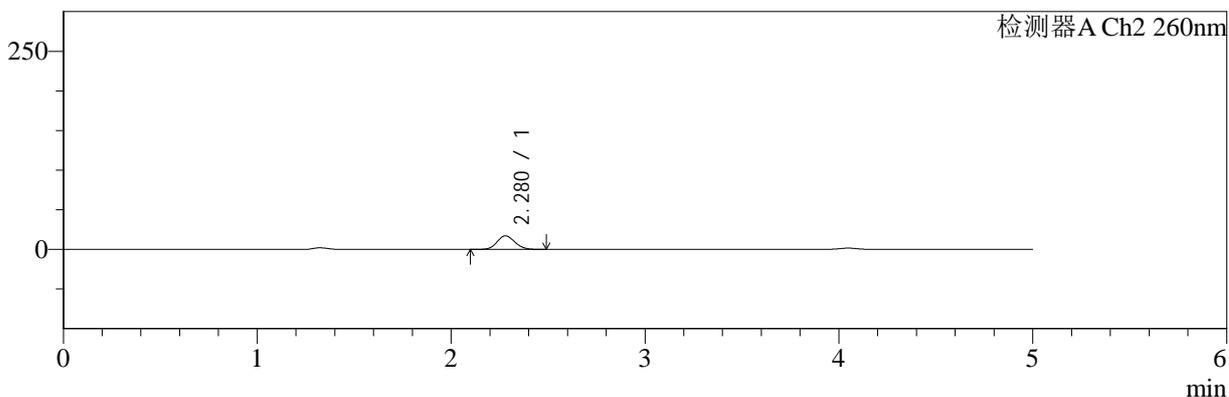
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2036-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	197783	100.000	29505	8768	0.954	--
总计		197783	100.000	29505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	109992	100.000	17139	2904	1.111	--
总计		109992	100.000	17139			

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)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



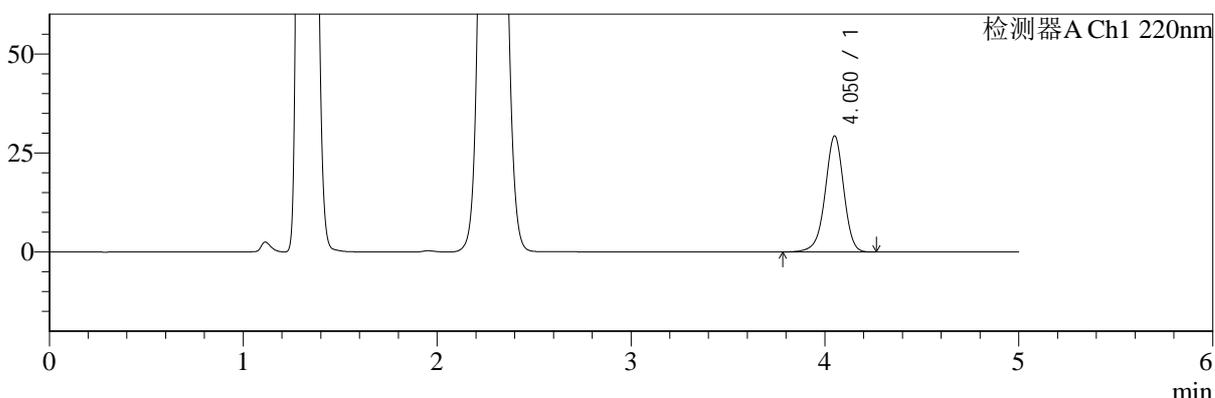
SMF-4124

<样品信息>

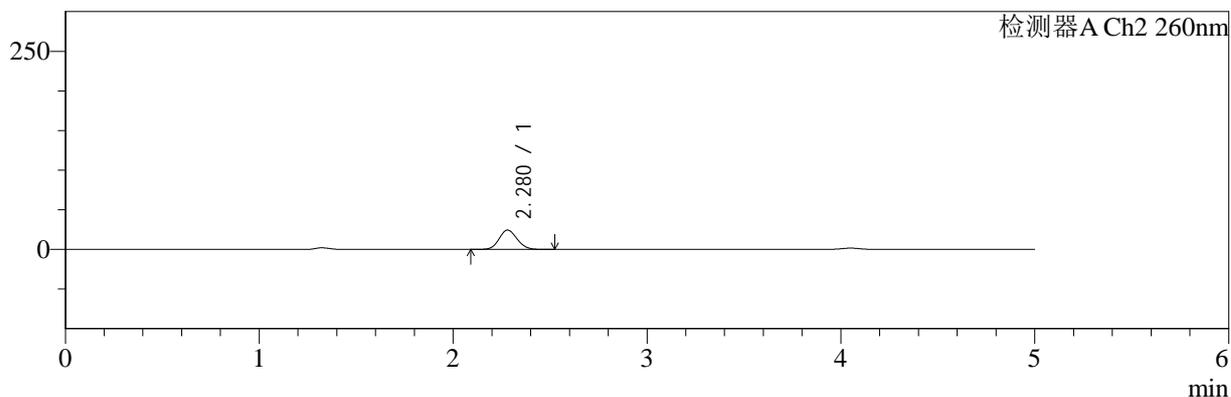
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2037-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	196236	100.000	29220	8754	0.954	--
总计		196236	100.000	29220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	157910	100.000	24430	2857	1.108	--
总计		157910	100.000	24430			

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)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



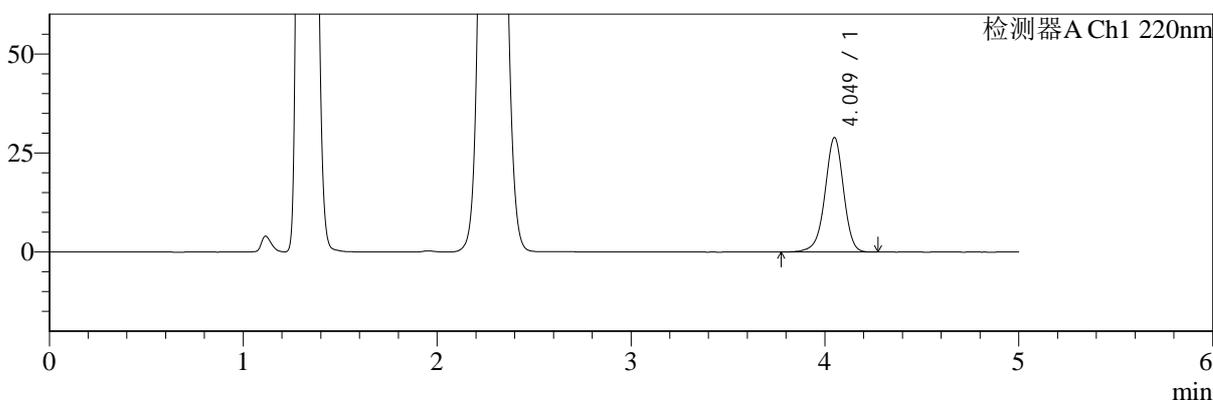
SMF-4124

<样品信息>

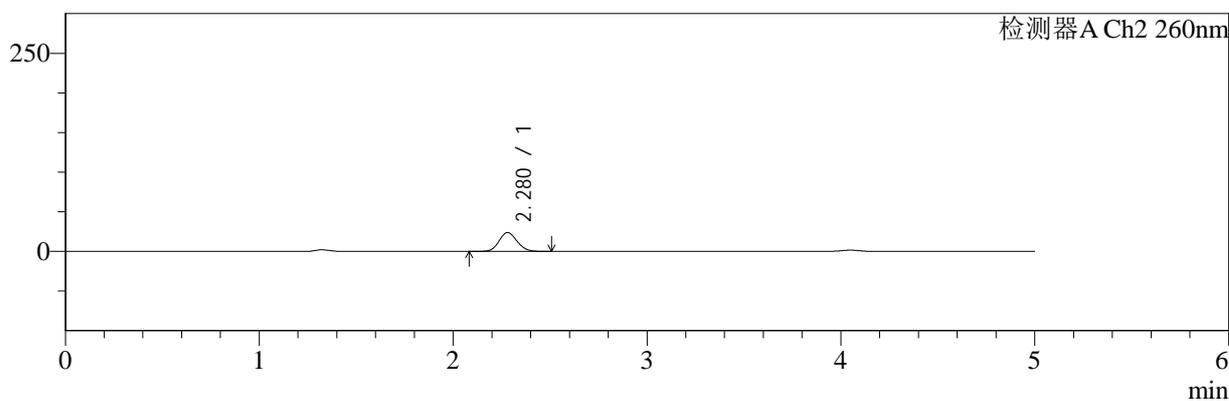
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2038-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	193380	100.000	28861	8774	0.954	--
总计		193380	100.000	28861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	153989	100.000	23838	2861	1.107	--
总计		153989	100.000	23838			

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)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



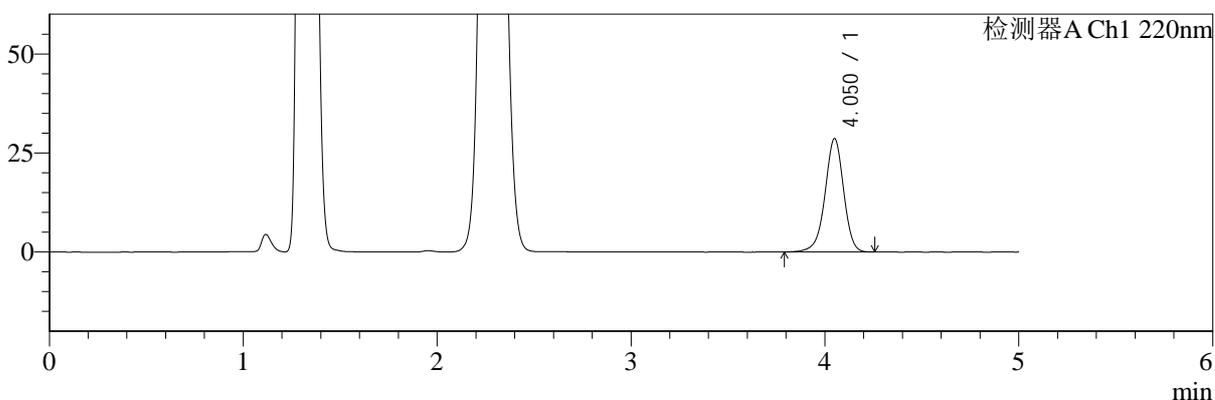
SMF-4124

<样品信息>

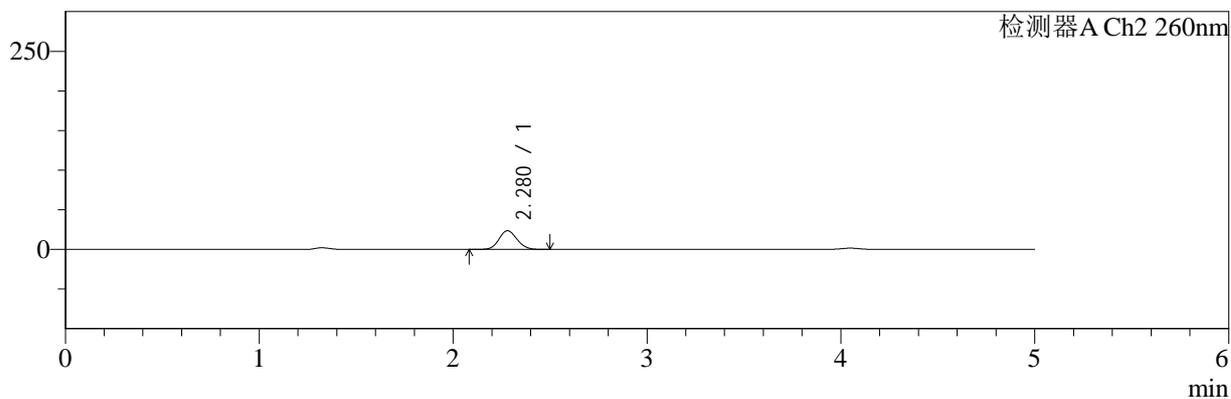
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2039-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	191667	100.000	28581	8765	0.954	--
总计		191667	100.000	28581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	153132	100.000	23655	2854	1.108	--
总计		153132	100.000	23655			

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)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



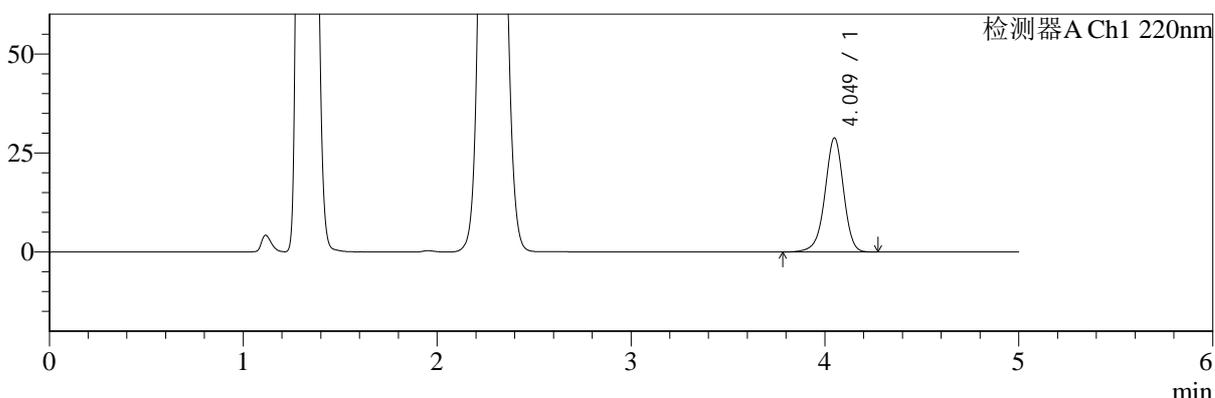
SMF-4124

<样品信息>

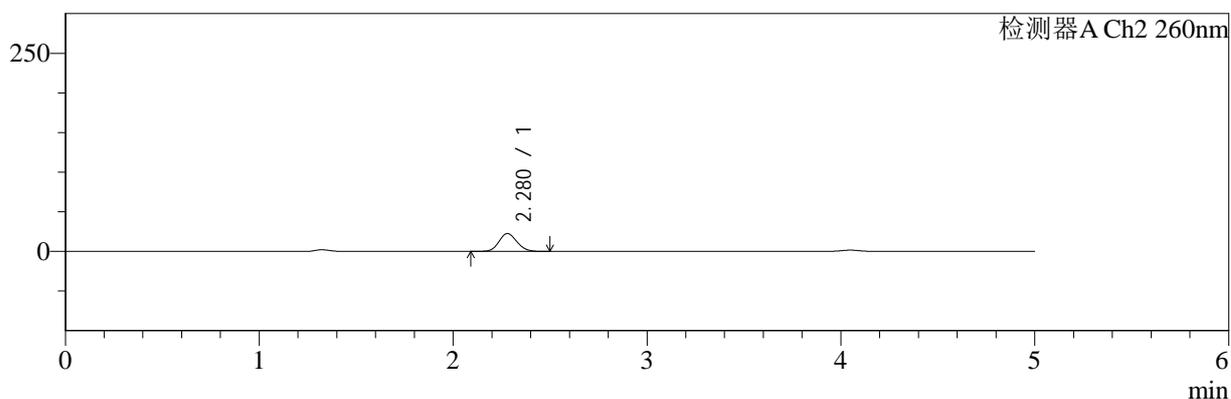
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2040-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	192746	100.000	28760	8763	0.953	--
总计		192746	100.000	28760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	145685	100.000	22522	2856	1.112	--
总计		145685	100.000	22522			

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)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



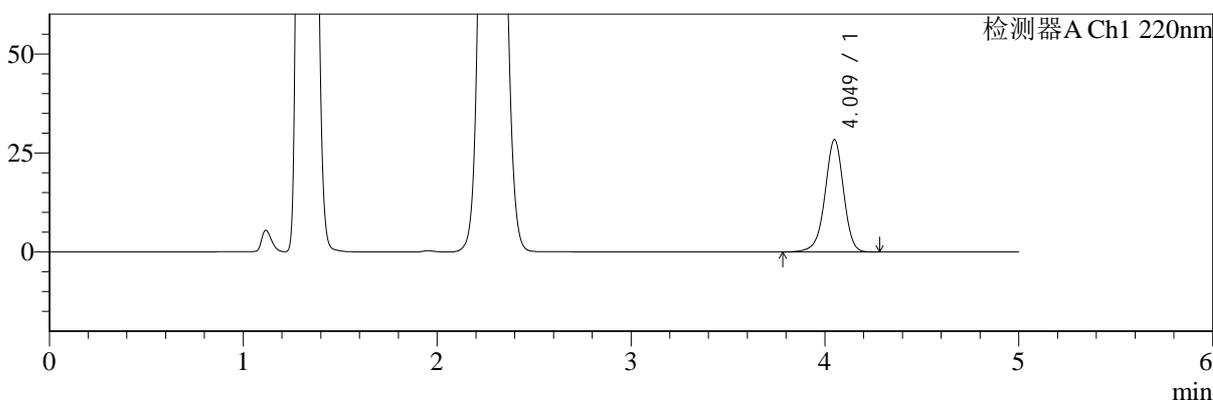
SMF-4124

<样品信息>

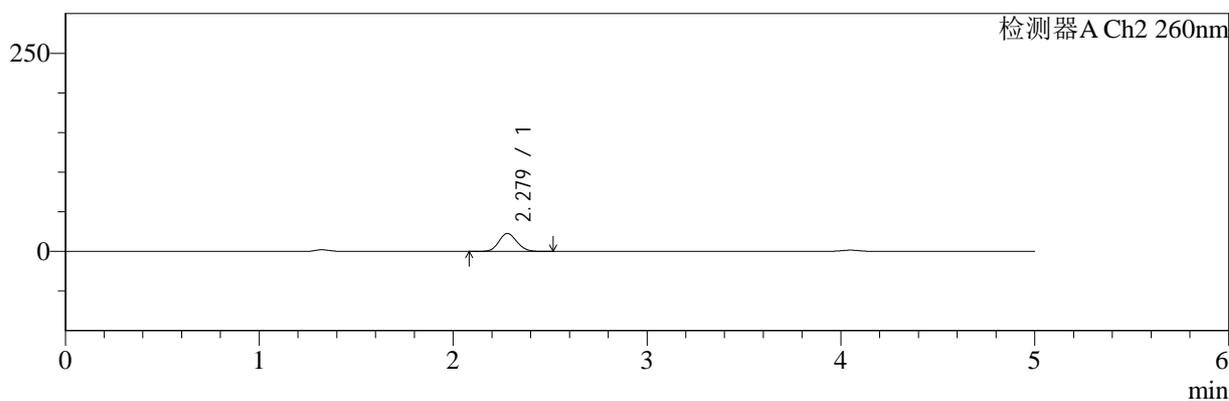
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2041-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:53:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	190086	100.000	28332	8757	0.955	--
总计		190086	100.000	28332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	146762	100.000	22692	2857	1.110	--
总计		146762	100.000	22692			

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)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



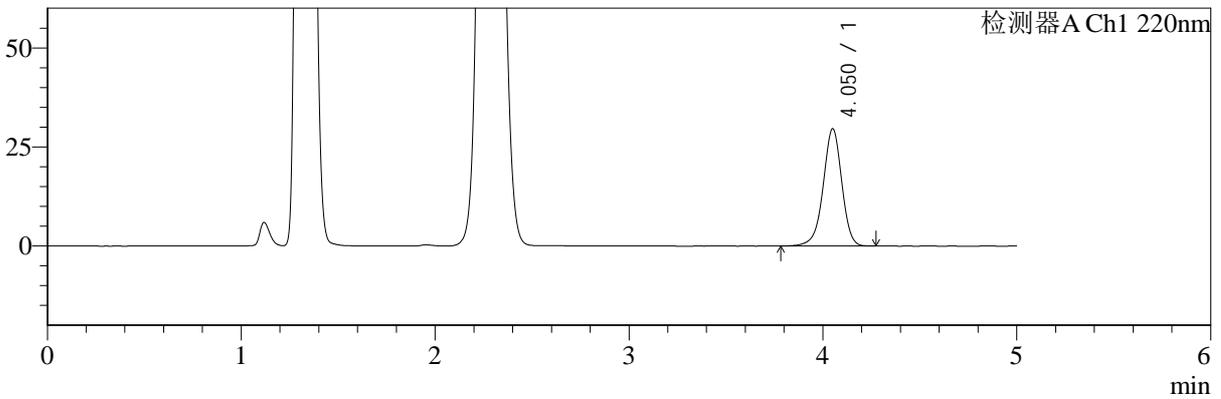
SMF-4124

<样品信息>

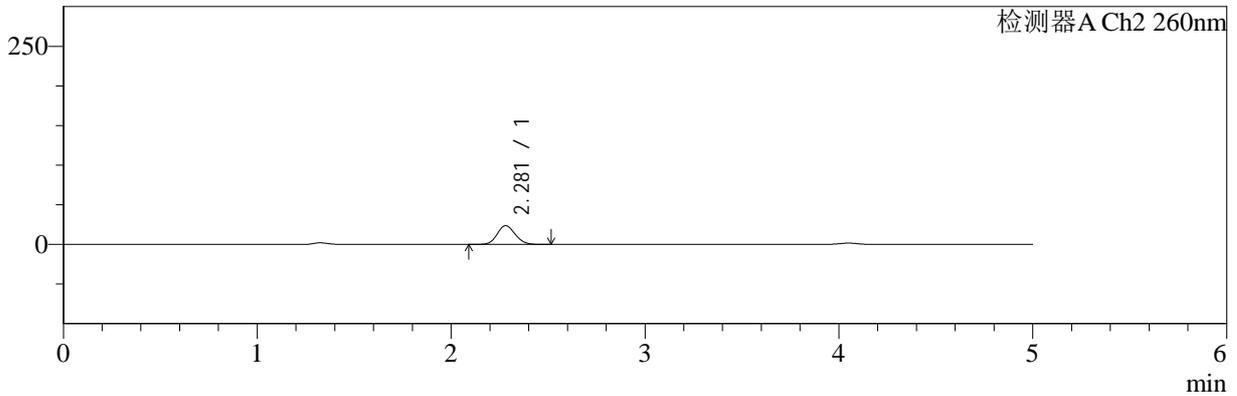
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2042-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	198389	100.000	29528	8762	0.955	--
总计		198389	100.000	29528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	153323	100.000	23685	2851	1.112	--
总计		153323	100.000	23685			

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)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



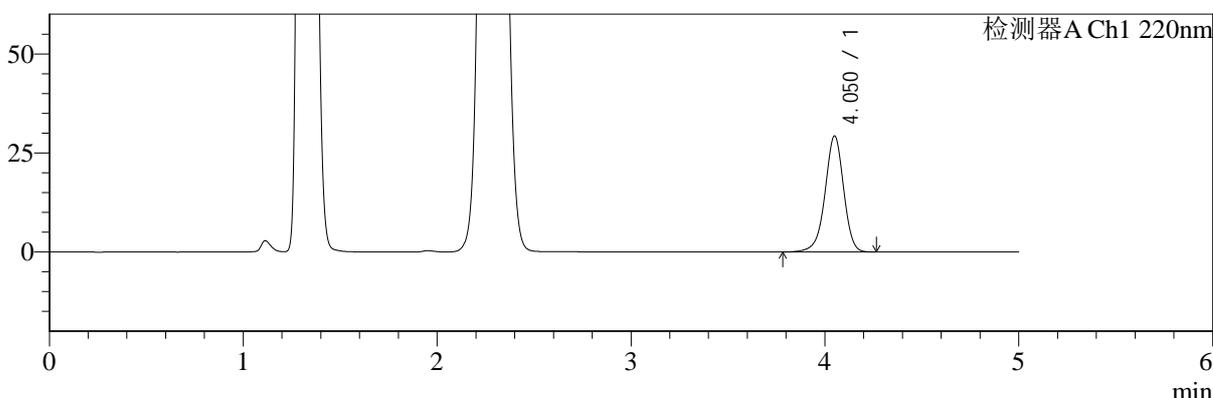
SMF-4124

<样品信息>

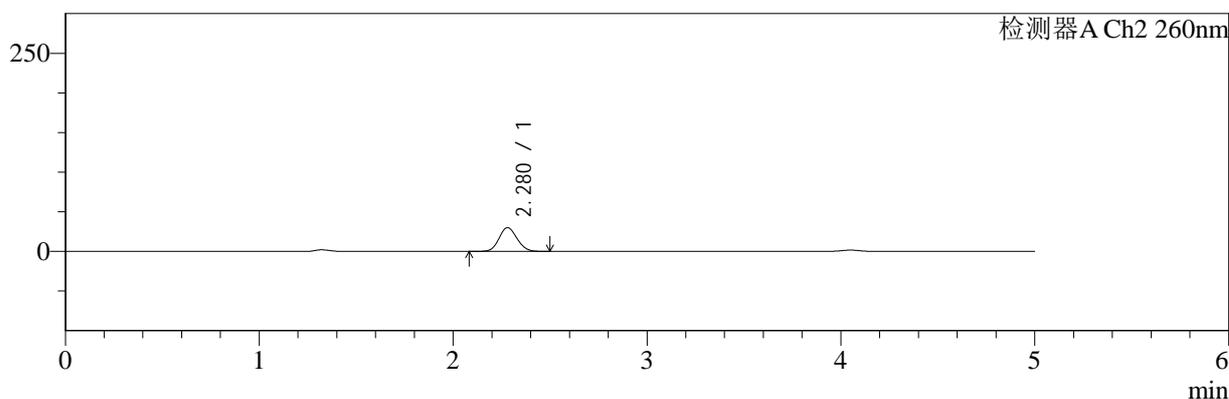
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2043-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	196014	100.000	29234	8779	0.952	--
总计		196014	100.000	29234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	194576	100.000	30020	2844	1.103	--
总计		194576	100.000	30020			

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)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



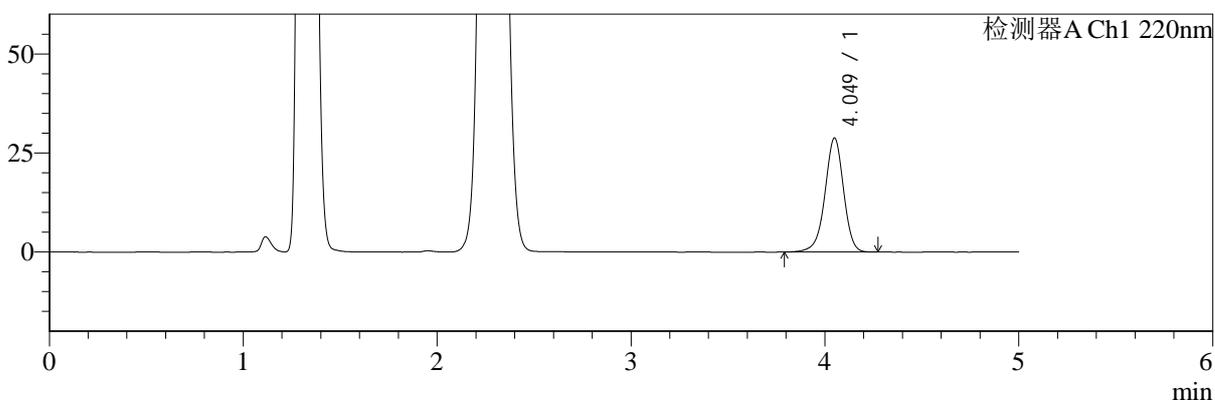
SMF-4124

<样品信息>

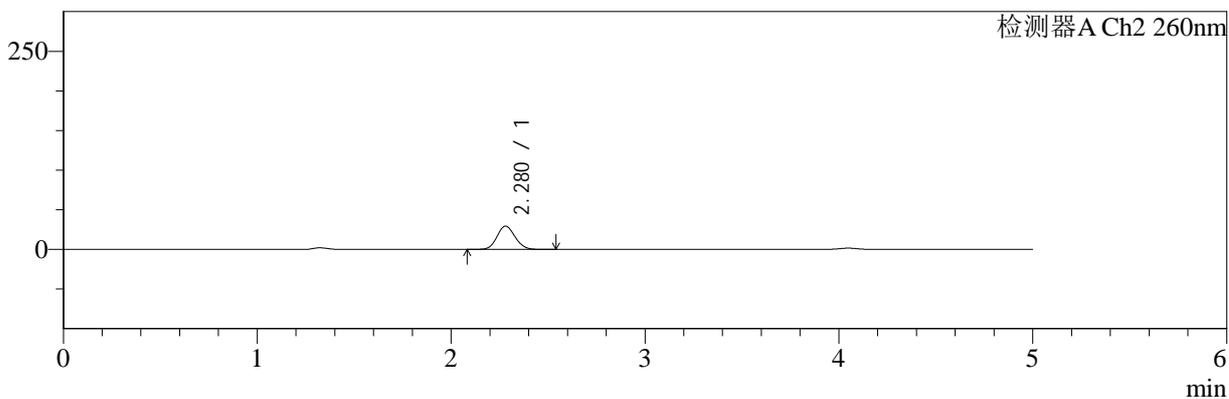
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2044-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	192743	100.000	28759	8766	0.956	--
总计		192743	100.000	28759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	190851	100.000	29423	2837	1.107	--
总计		190851	100.000	29423			

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)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



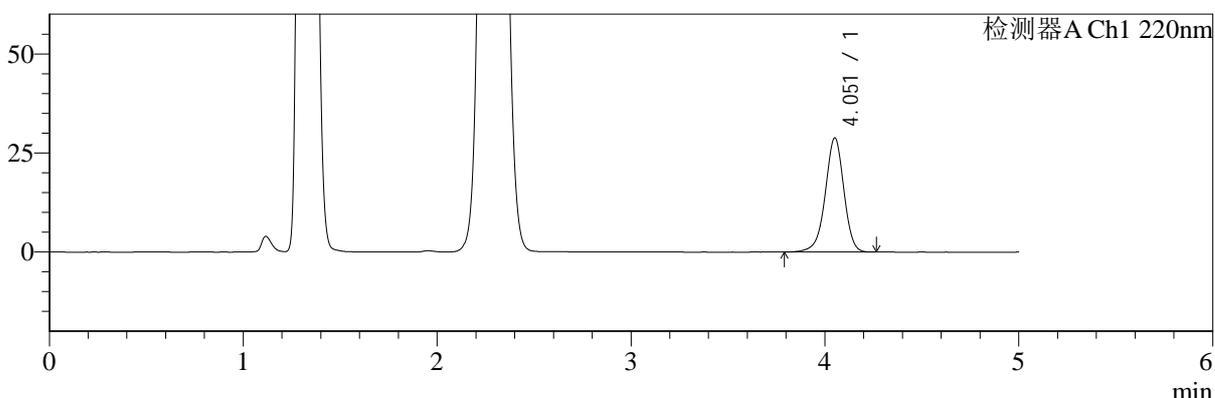
SMF-4124

<样品信息>

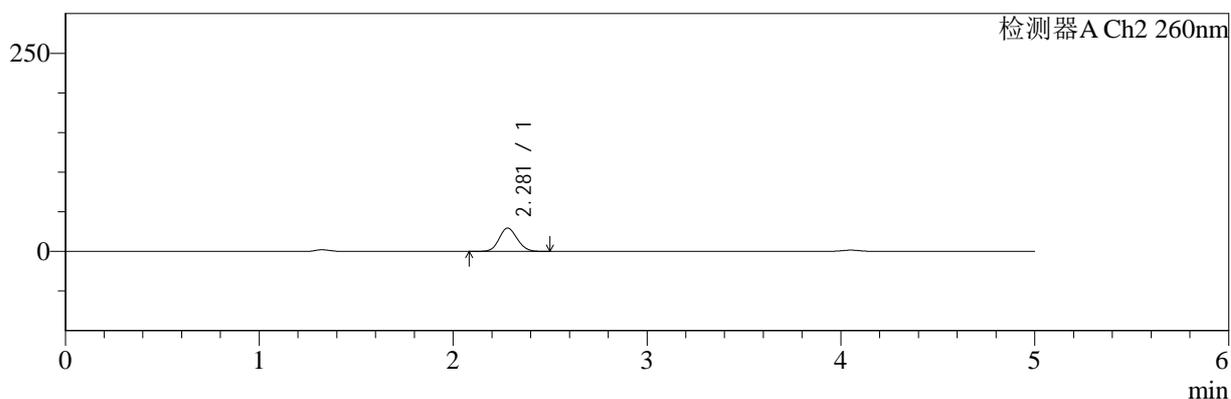
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2045-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	192901	100.000	28692	8764	0.953	--
总计		192901	100.000	28692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	191430	100.000	29398	2816	1.111	--
总计		191430	100.000	29398			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



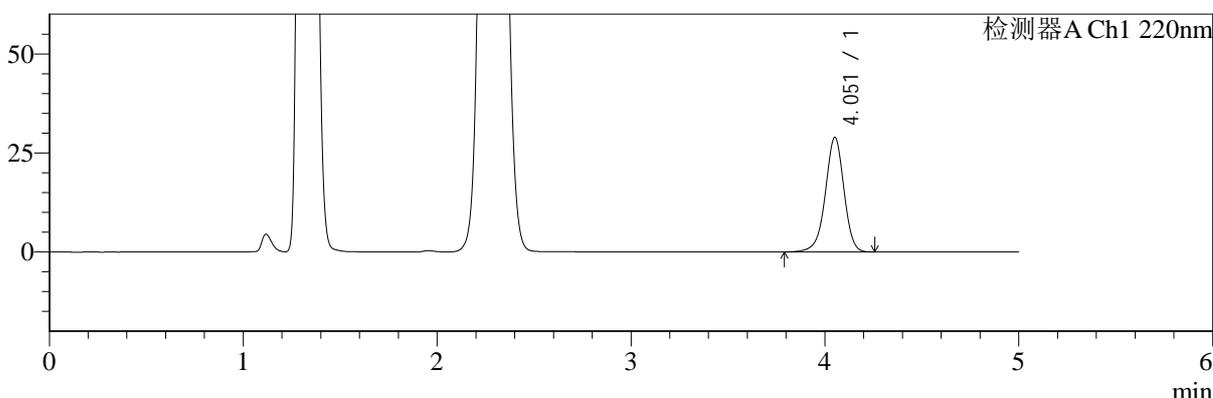
SMF-4124

<样品信息>

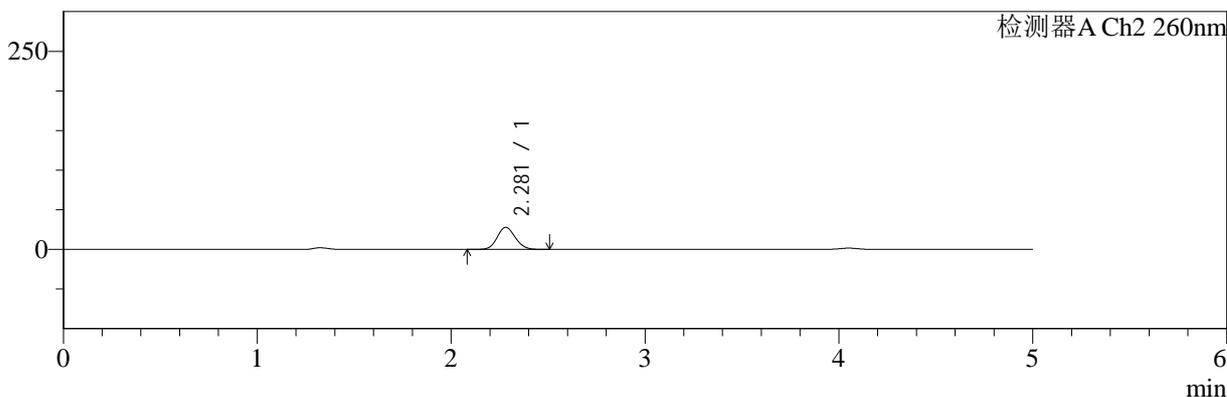
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2046-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	193684	100.000	28827	8768	0.955	--
总计		193684	100.000	28827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	181143	100.000	27852	2828	1.110	--
总计		181143	100.000	27852			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



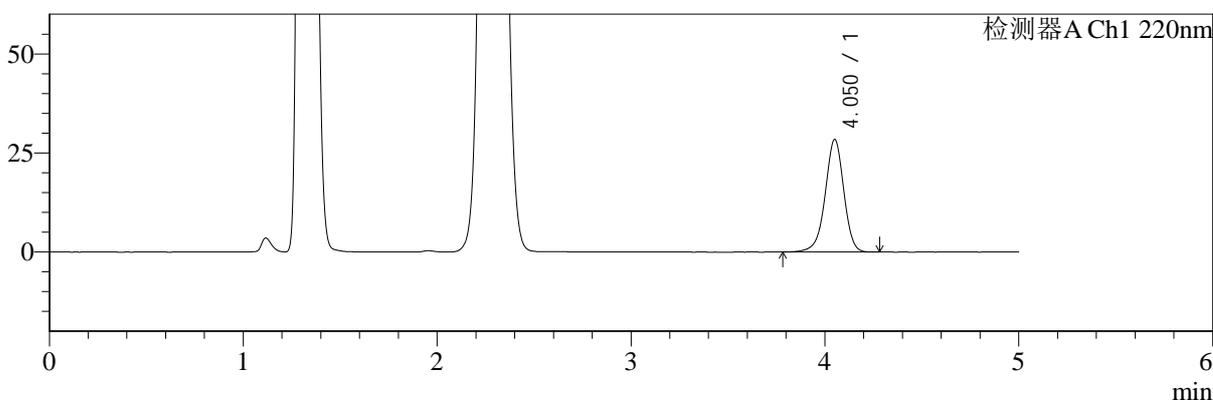
SMF-4124

<样品信息>

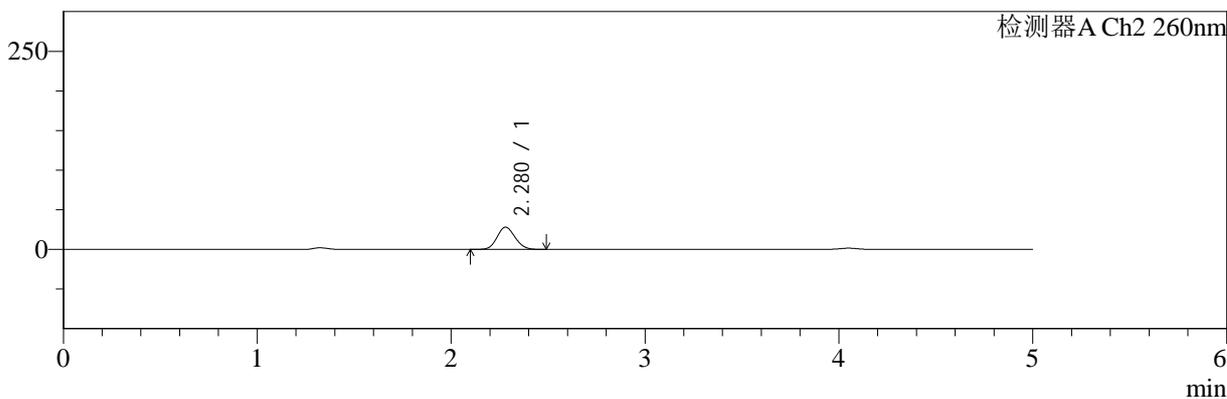
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2047-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:25:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	190618	100.000	28344	8762	0.954	--
总计		190618	100.000	28344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	182007	100.000	28061	2834	1.109	--
总计		182007	100.000	28061			

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)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



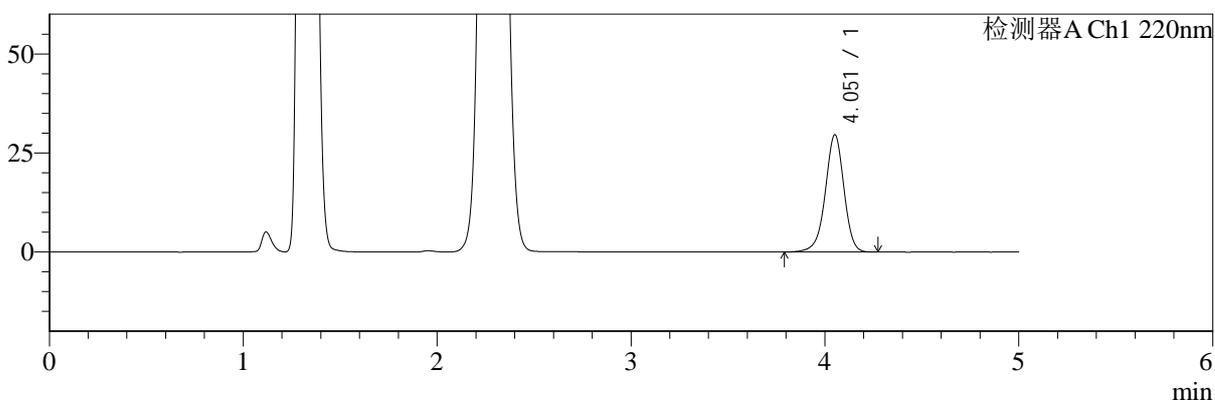
SMF-4124

<样品信息>

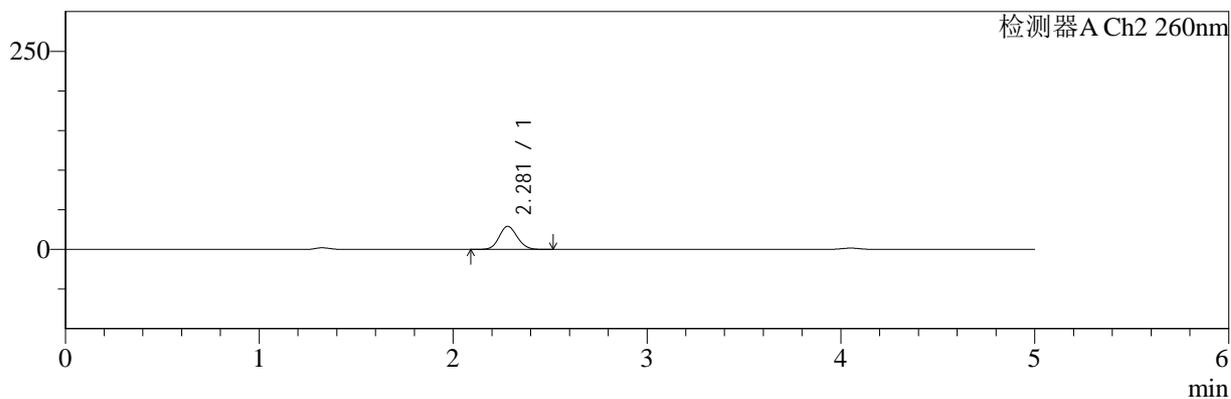
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2048-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:30:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	198295	100.000	29491	8765	0.955	--
总计		198295	100.000	29491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	189455	100.000	29127	2823	1.109	--
总计		189455	100.000	29127			

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)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



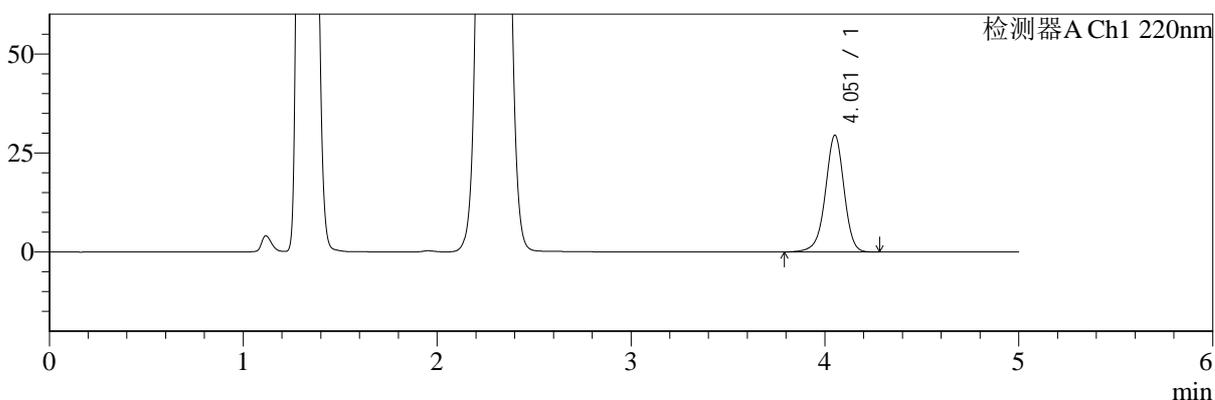
SMF-4124

<样品信息>

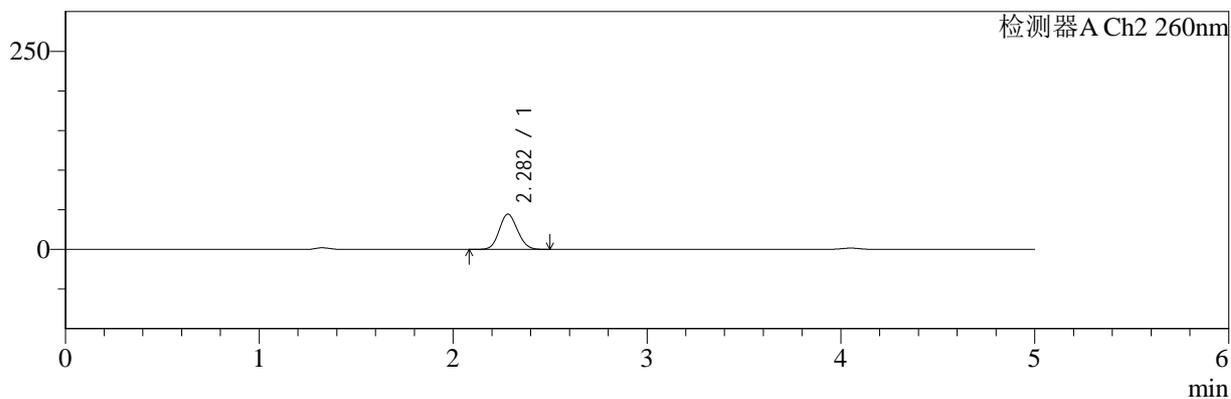
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2049-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	197363	100.000	29383	8777	0.955	--
总计		197363	100.000	29383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	292607	100.000	44483	2761	1.104	--
总计		292607	100.000	44483			

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)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



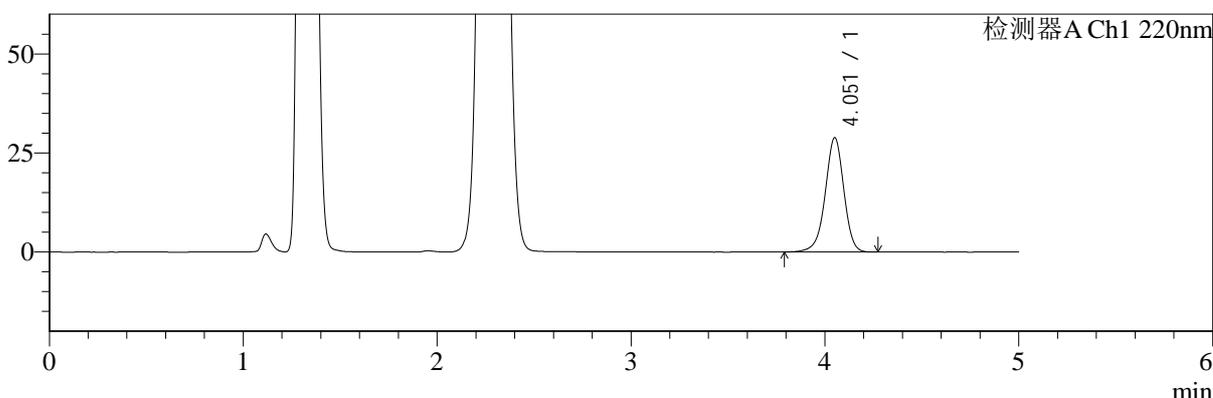
SMF-4124

<样品信息>

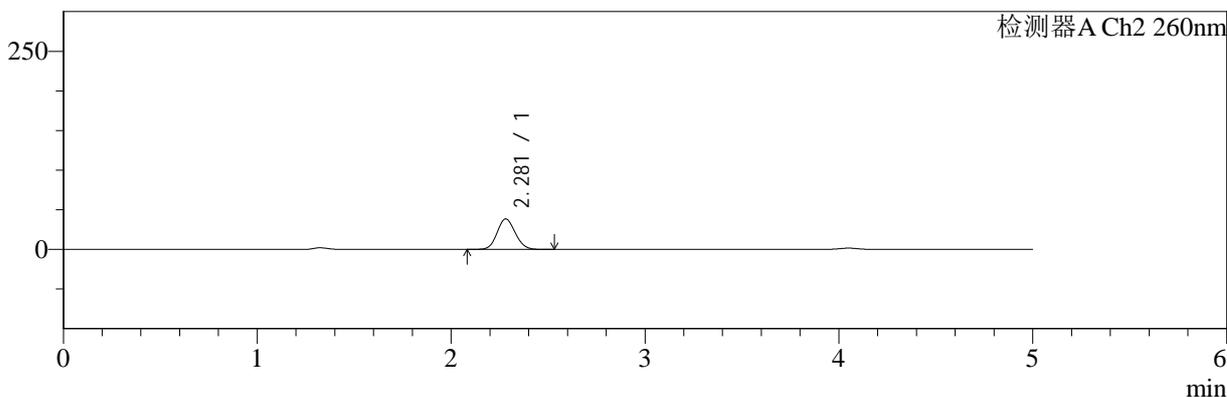
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2050-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	193343	100.000	28758	8765	0.955	--
总计		193343	100.000	28758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	251128	100.000	38476	2801	1.104	--
总计		251128	100.000	38476			

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)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



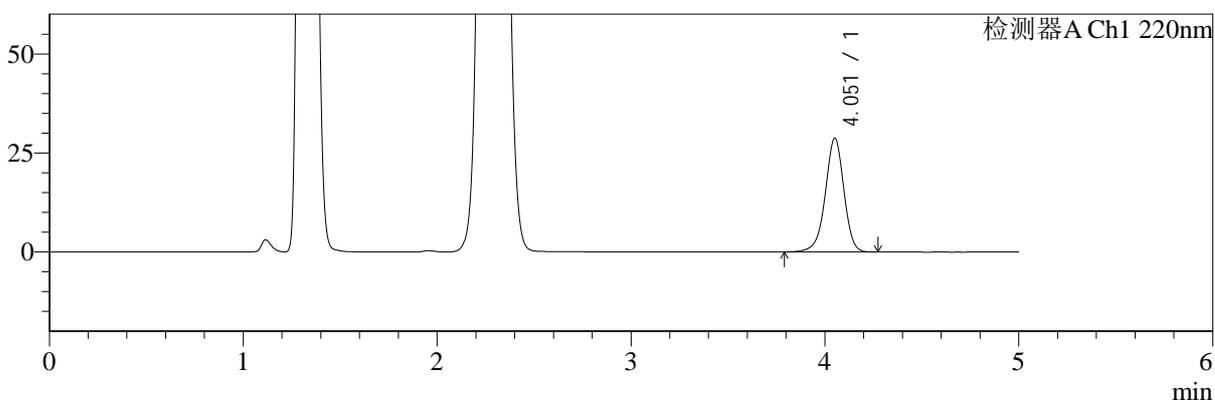
SMF-4124

<样品信息>

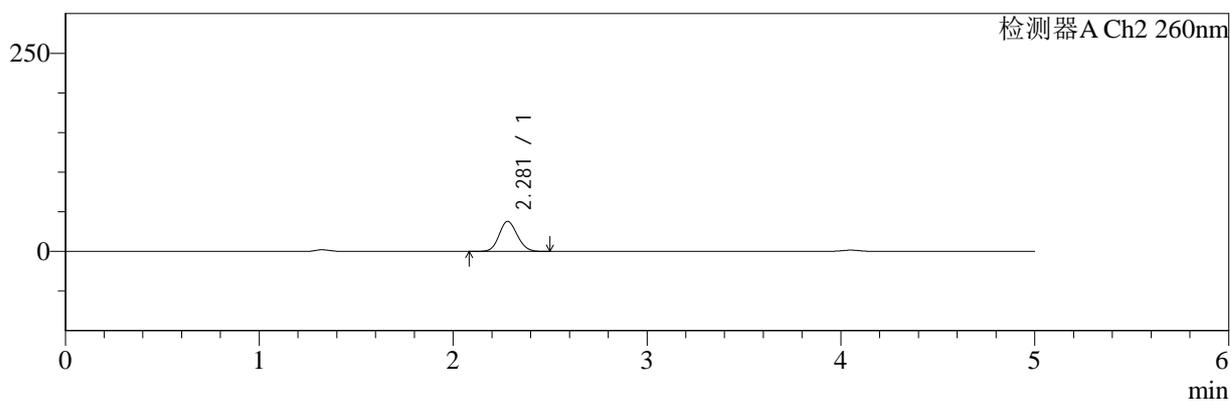
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2051-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	192313	100.000	28616	8773	0.955	--
总计		192313	100.000	28616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	247890	100.000	37894	2785	1.106	--
总计		247890	100.000	37894			

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)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



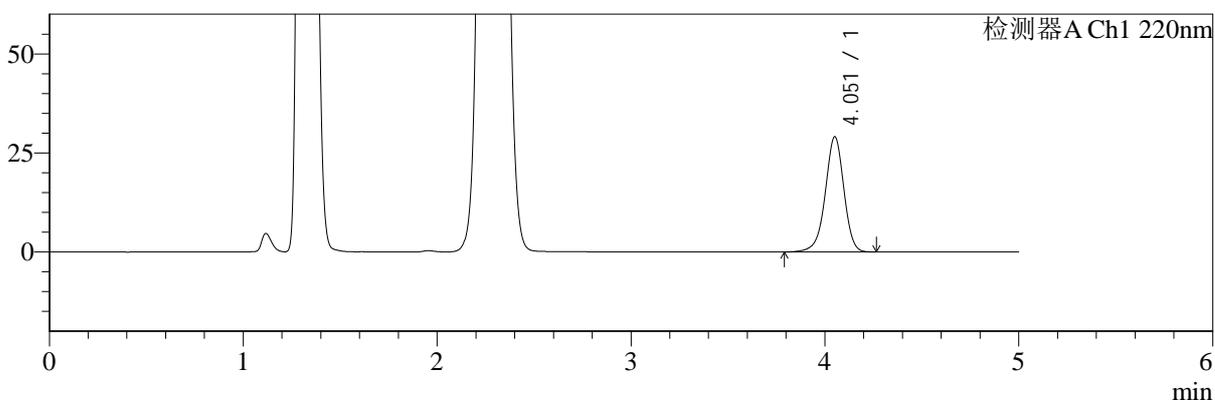
SMF-4124

<样品信息>

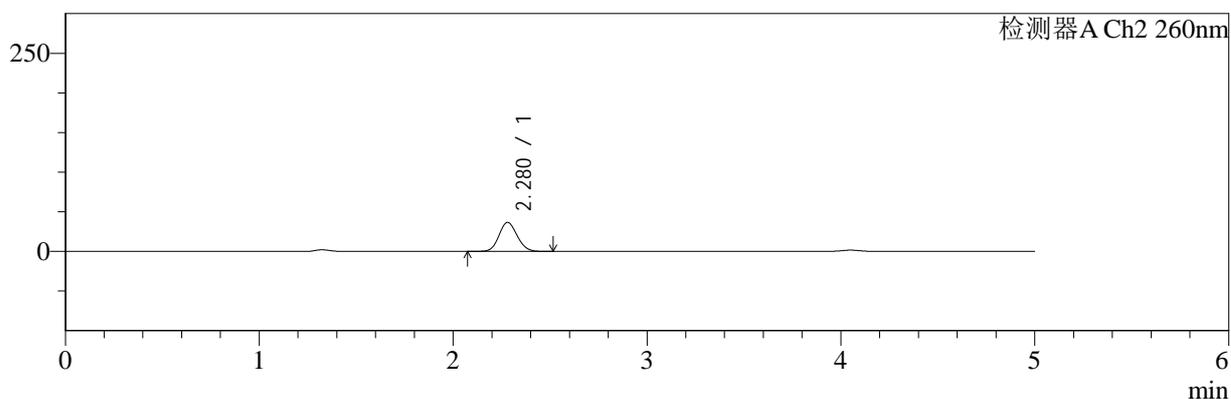
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2052-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	194760	100.000	28969	8761	0.954	--
总计		194760	100.000	28969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	239500	100.000	36686	2796	1.106	--
总计		239500	100.000	36686			

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)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



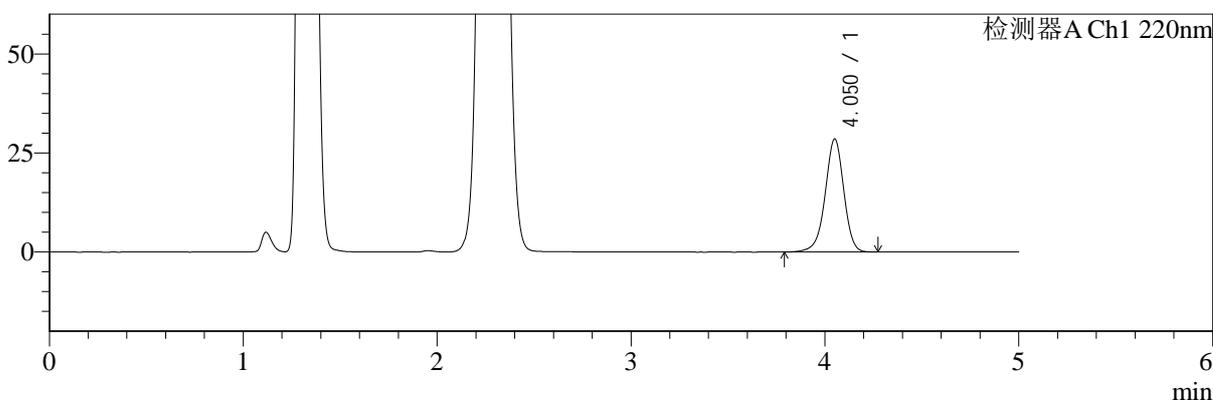
SMF-4124

<样品信息>

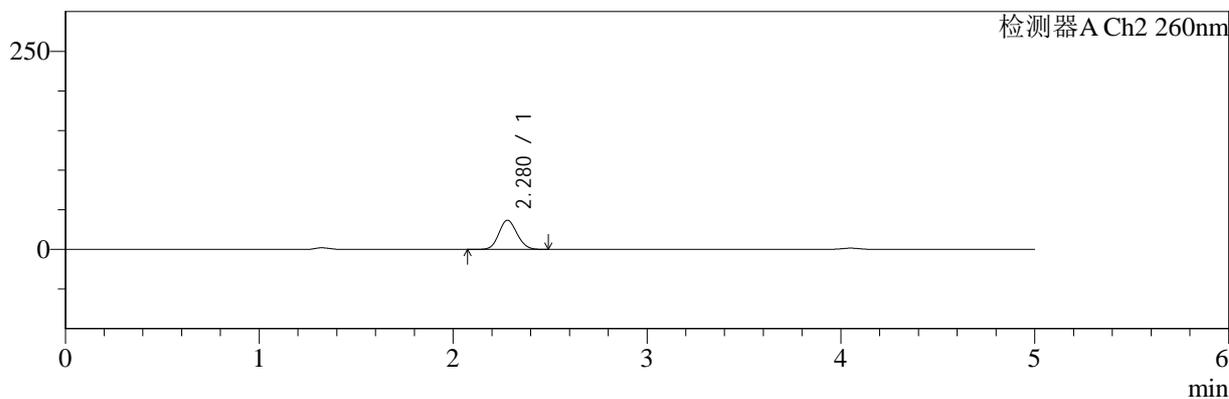
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2053-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 22:57:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	191159	100.000	28431	8754	0.955	--
总计		191159	100.000	28431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	240811	100.000	36851	2790	1.107	--
总计		240811	100.000	36851			

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)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



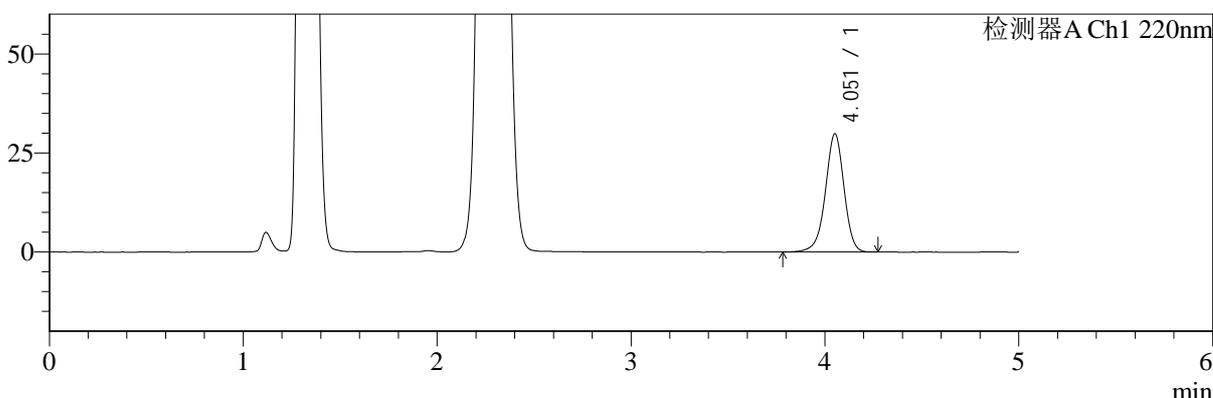
SMF-4124

<样品信息>

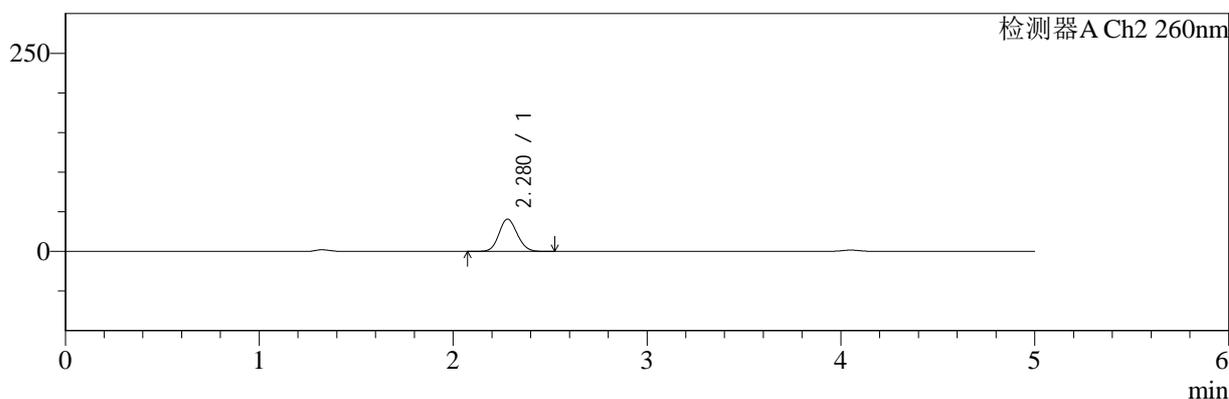
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2054-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	200228	100.000	29770	8760	0.954	--
总计		200228	100.000	29770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	267426	100.000	40791	2777	1.110	--
总计		267426	100.000	40791			

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)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



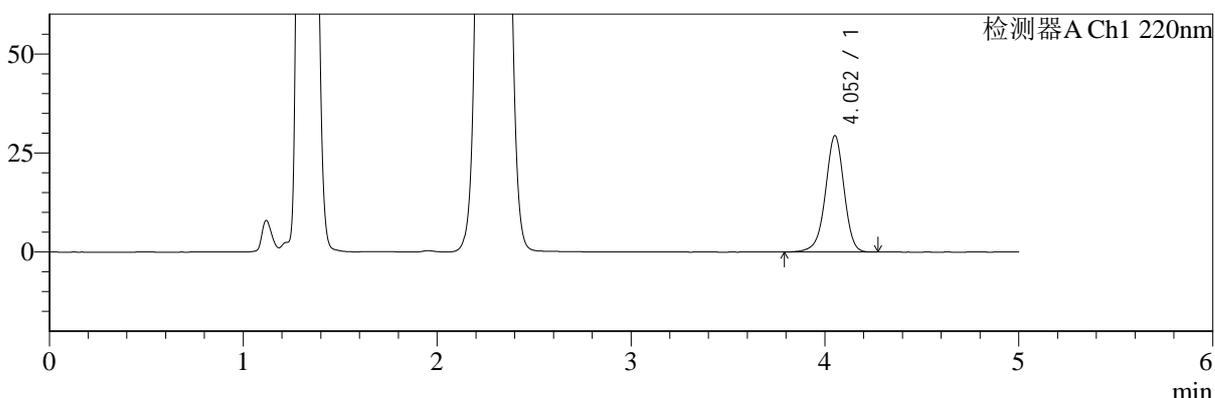
SMF-4124

<样品信息>

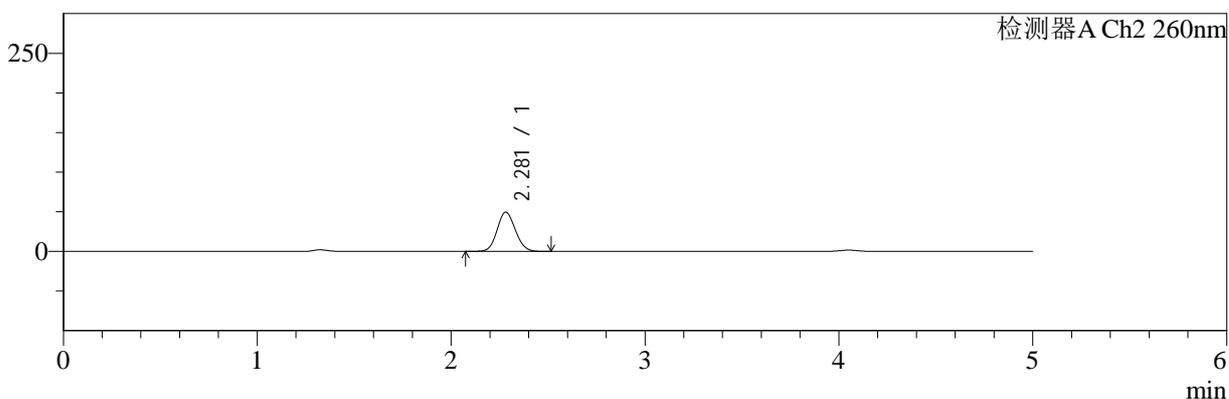
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2055-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:08:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	196882	100.000	29304	8761	0.954	--
总计		196882	100.000	29304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	325286	100.000	49530	2764	1.102	--
总计		325286	100.000	49530			

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)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



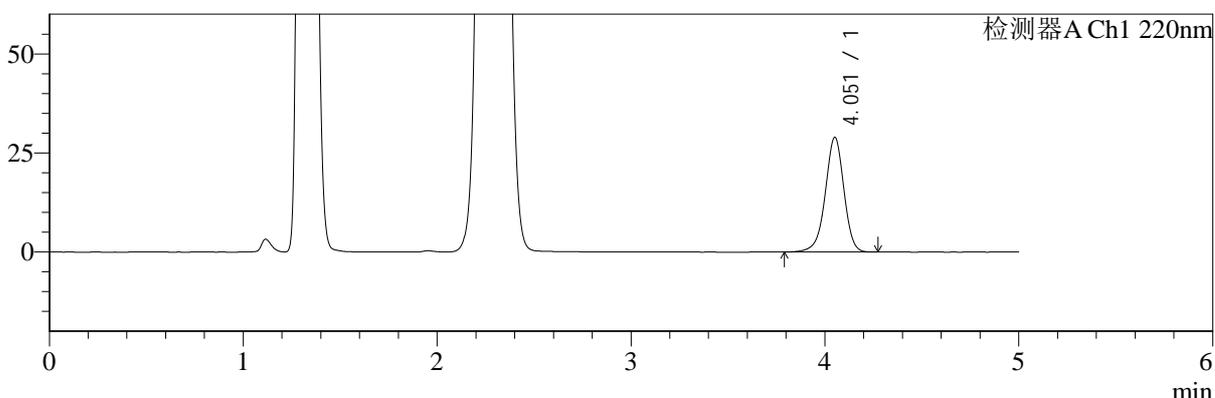
SMF-4124

<样品信息>

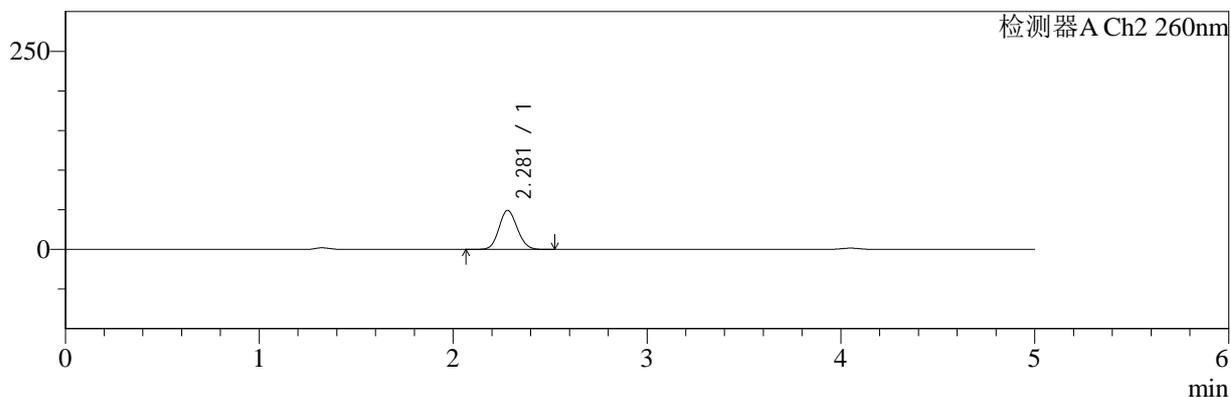
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2056-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	193980	100.000	28852	8766	0.954	--
总计		193980	100.000	28852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	323387	100.000	49302	2766	1.102	--
总计		323387	100.000	49302			

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)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



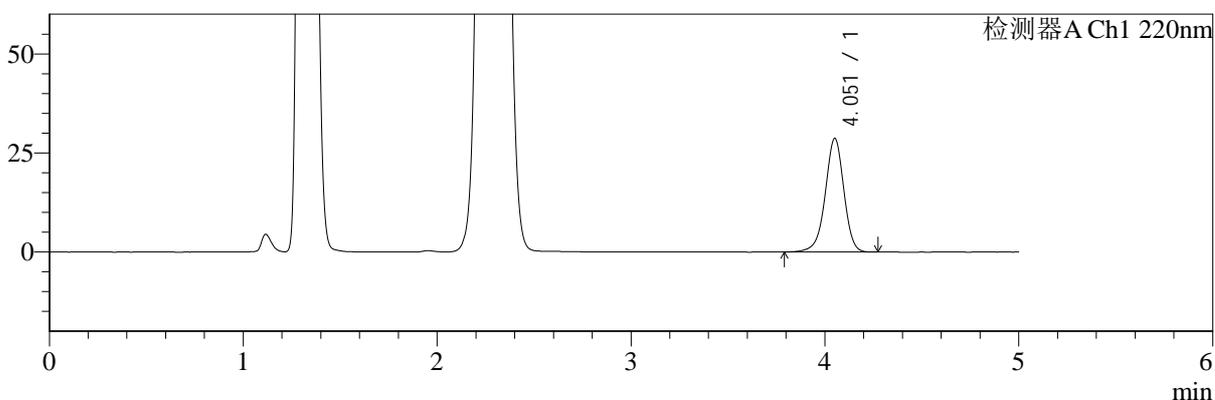
SMF-4124

<样品信息>

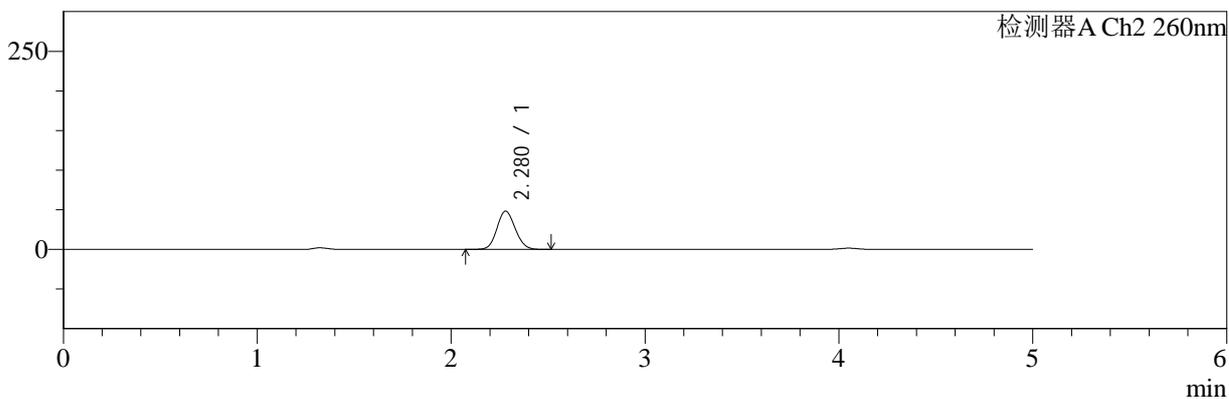
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2057-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:18:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	191997	100.000	28569	8776	0.955	--
总计		191997	100.000	28569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	317739	100.000	48307	2753	1.105	--
总计		317739	100.000	48307			

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)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



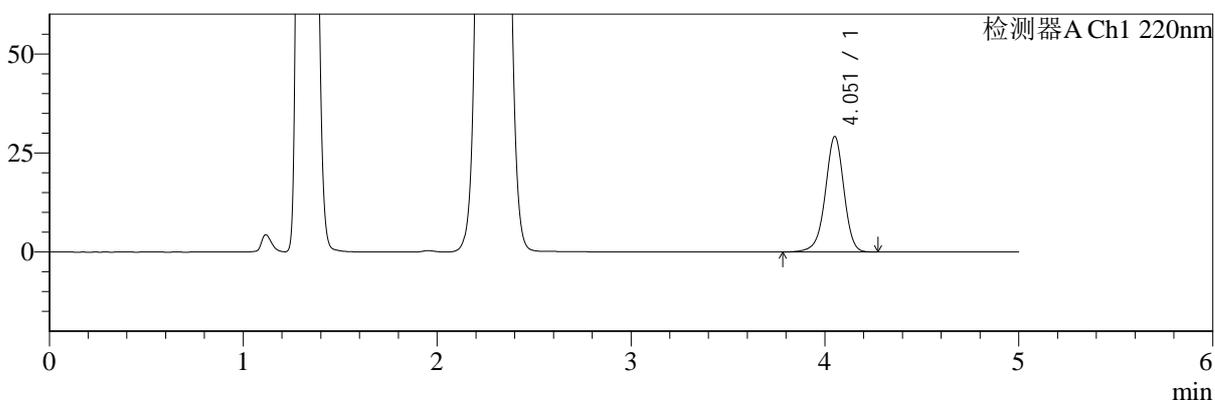
SMF-4124

<样品信息>

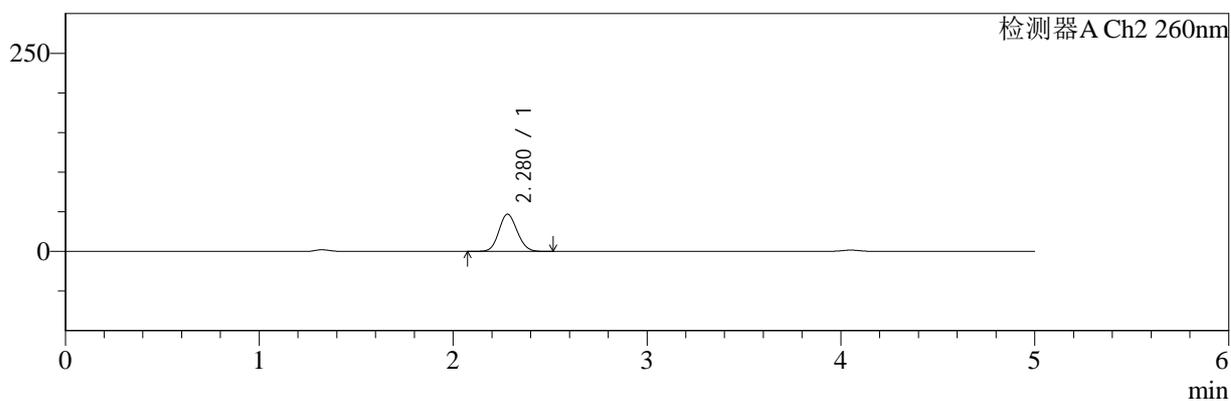
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2058-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	195401	100.000	29029	8768	0.954	--
总计		195401	100.000	29029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	308814	100.000	46990	2755	1.105	--
总计		308814	100.000	46990			

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)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



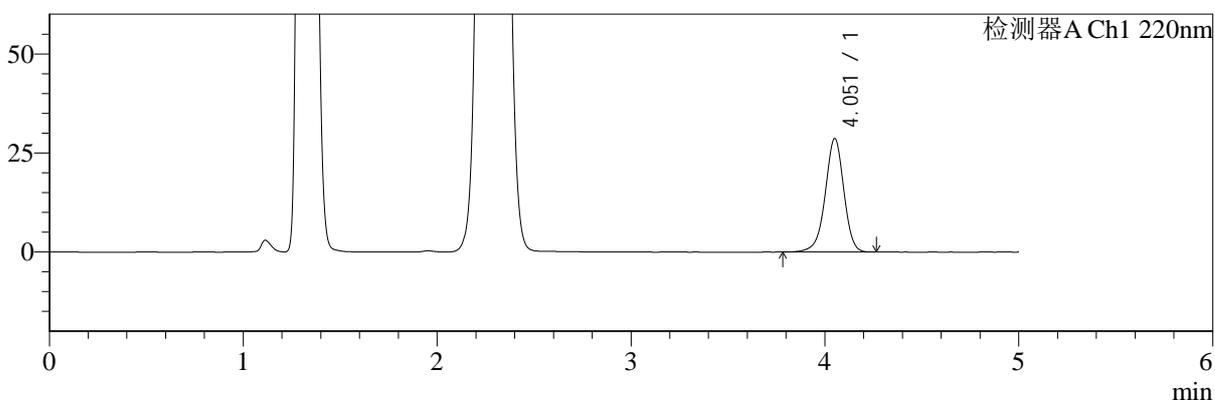
SMF-4124

<样品信息>

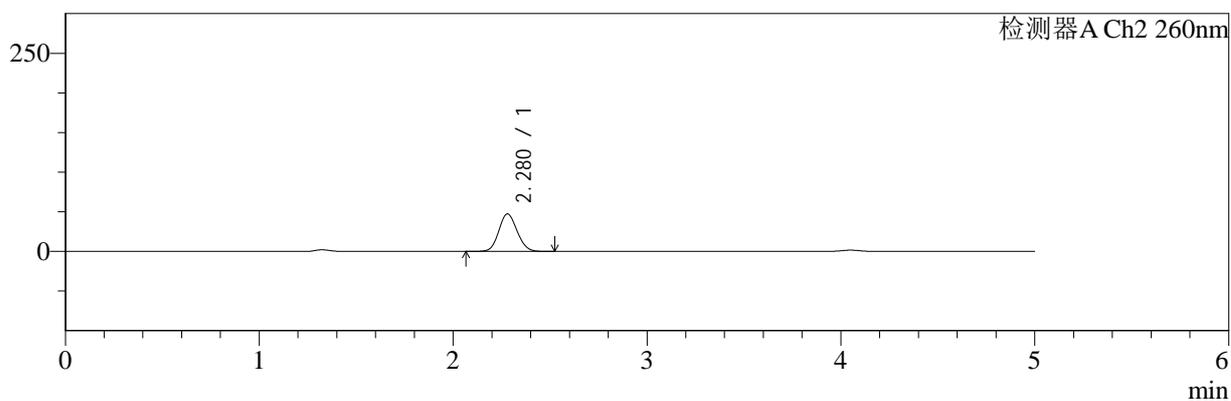
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2059-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	192077	100.000	28562	8756	0.955	--
总计		192077	100.000	28562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	311689	100.000	47355	2751	1.105	--
总计		311689	100.000	47355			

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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



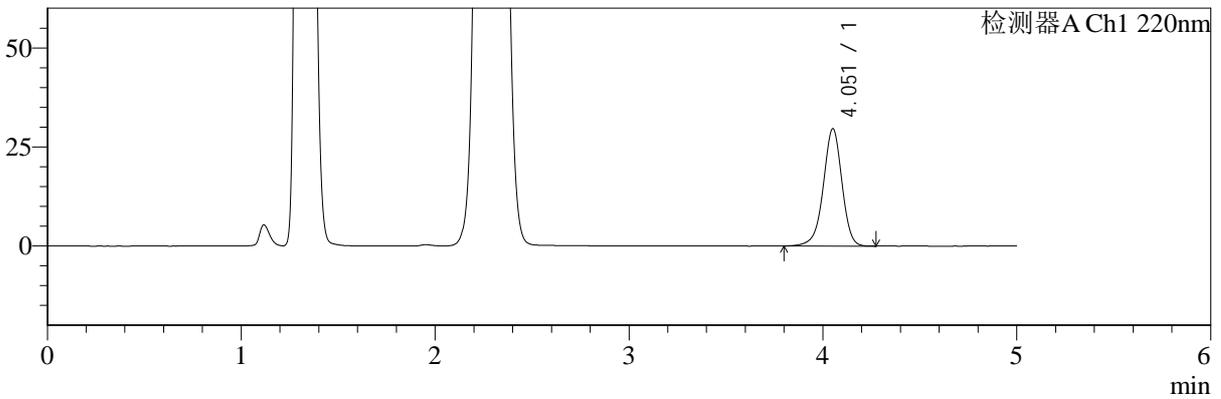
SMF-4124

<样品信息>

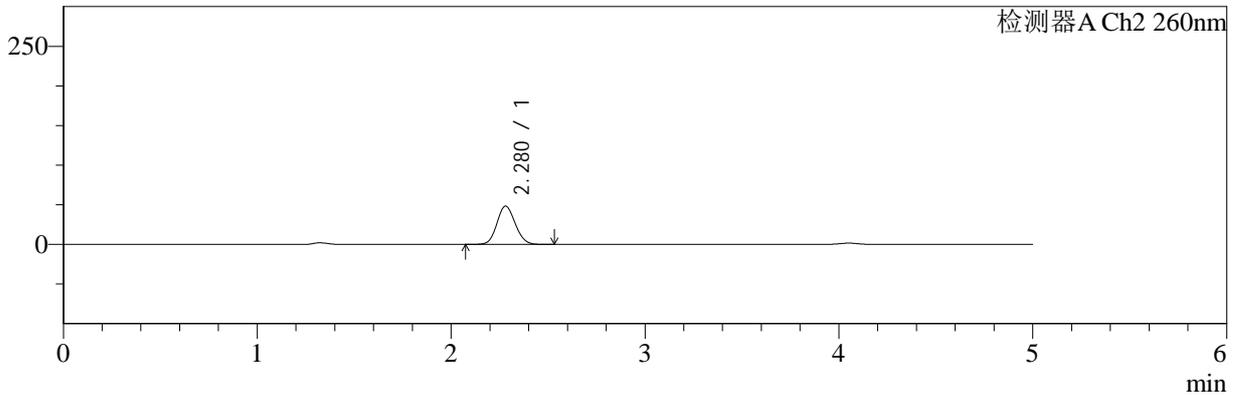
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2060-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	198284	100.000	29513	8769	0.955	--
总计		198284	100.000	29513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	317712	100.000	48311	2752	1.105	--
总计		317712	100.000	48311			

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)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



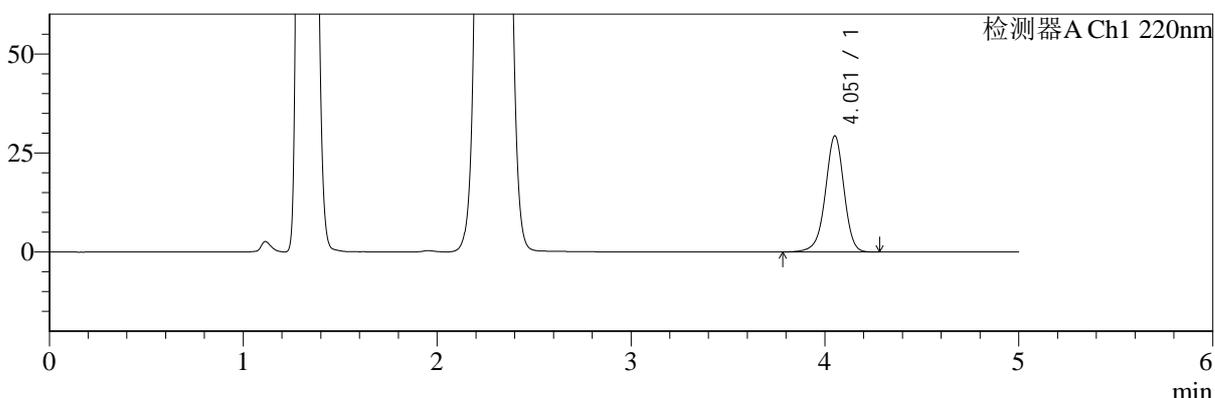
SMF-4124

<样品信息>

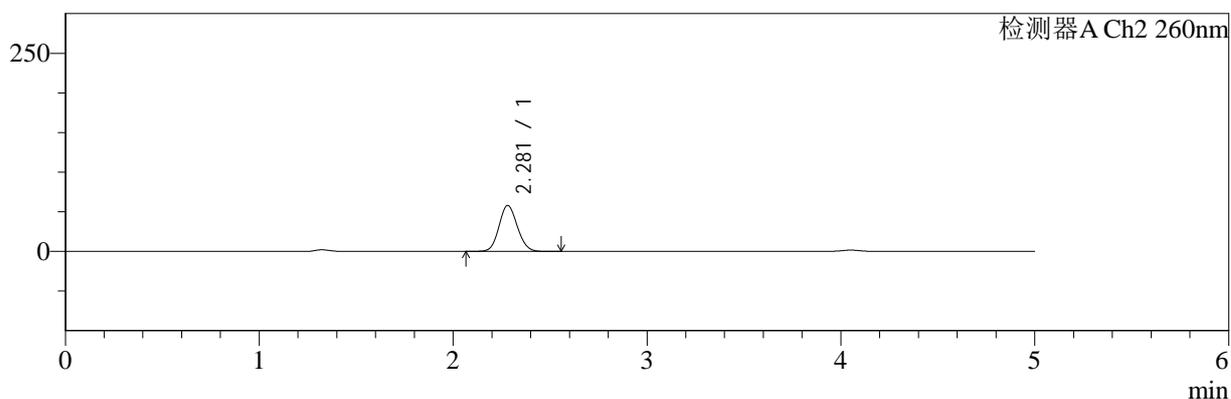
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2061-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	196471	100.000	29215	8764	0.955	--
总计		196471	100.000	29215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	382103	100.000	57990	2746	1.100	--
总计		382103	100.000	57990			

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)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



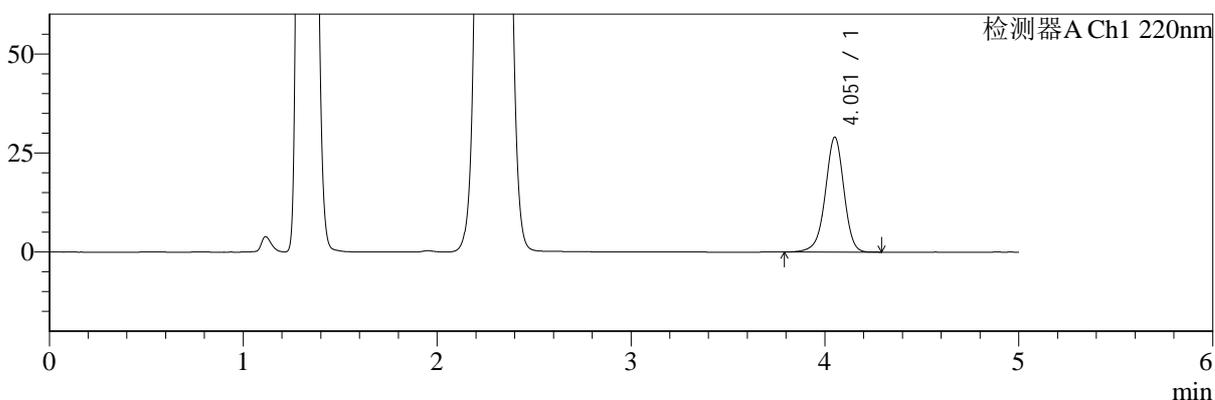
SMF-4124

<样品信息>

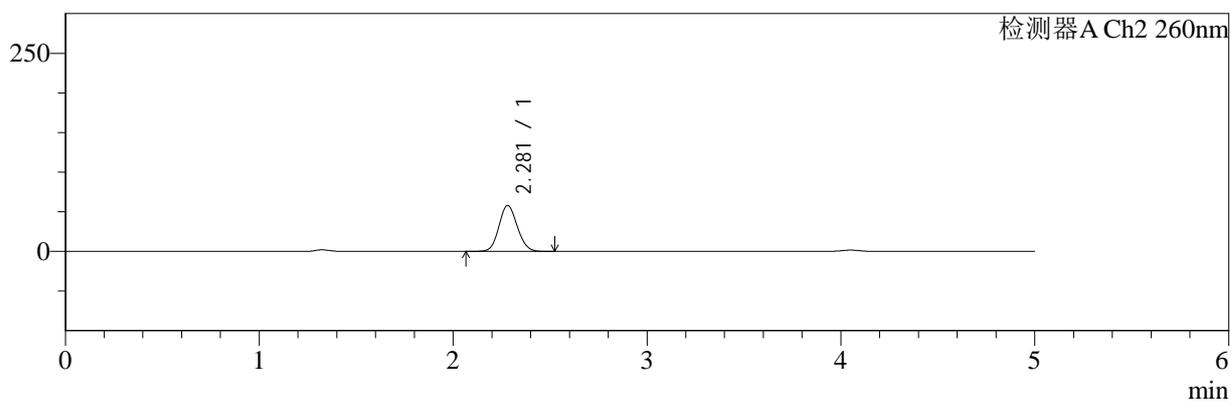
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2062-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	194416	100.000	28889	8761	0.954	--
总计		194416	100.000	28889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	382326	100.000	58010	2739	1.100	--
总计		382326	100.000	58010			

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)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



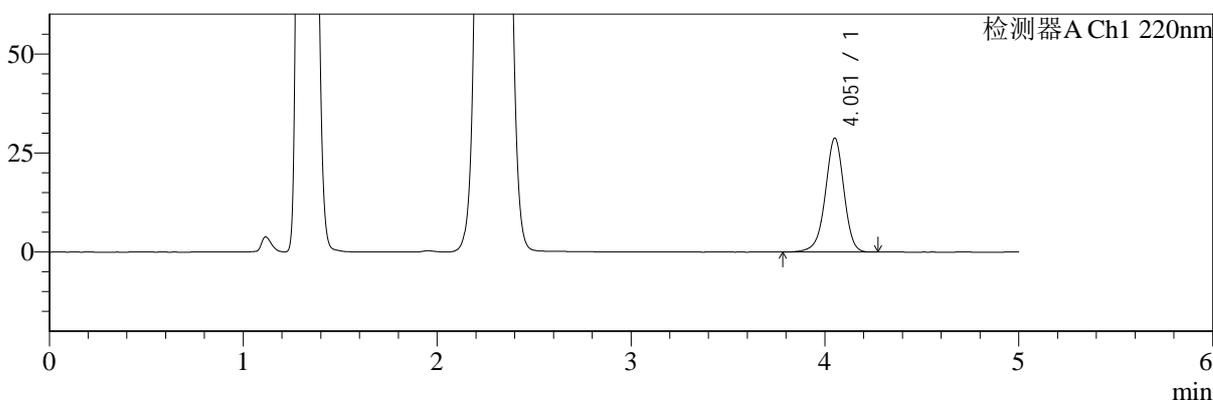
SMF-4124

<样品信息>

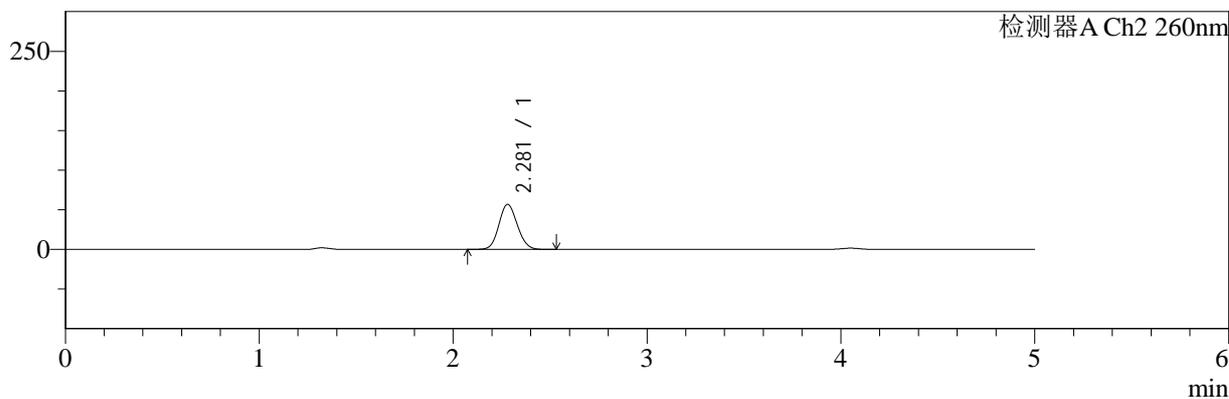
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2063-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:51:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	192482	100.000	28644	8758	0.956	--
总计		192482	100.000	28644			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	376471	100.000	56956	2723	1.104	--
总计		376471	100.000	56956			

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)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



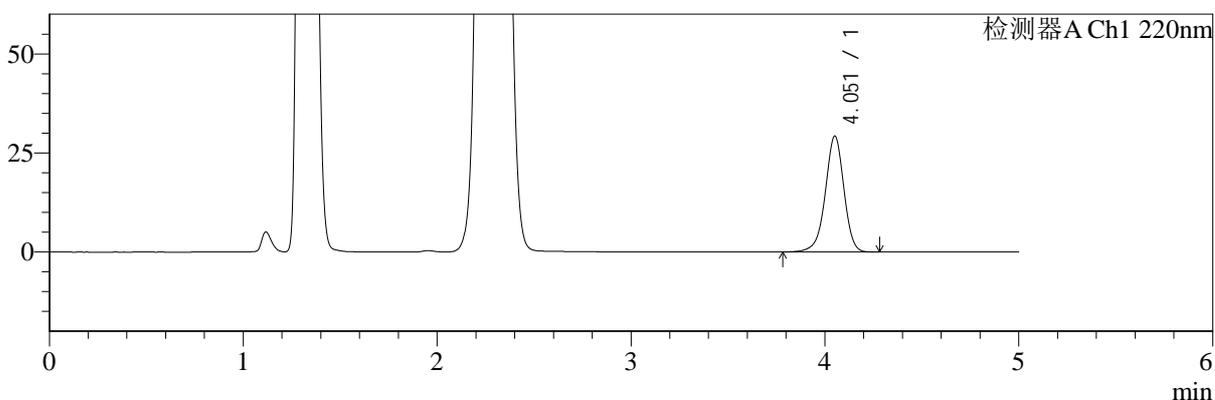
SMF-4124

<样品信息>

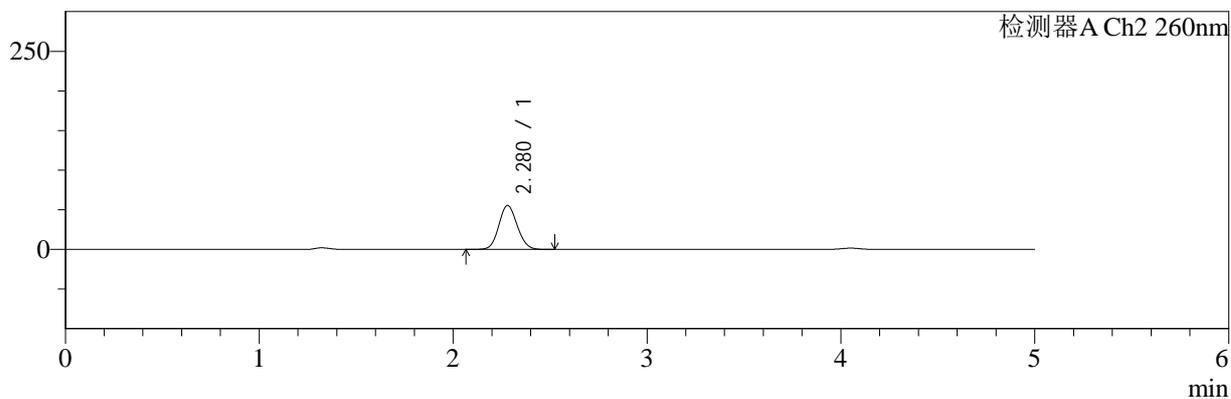
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2064-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	195981	100.000	29146	8768	0.953	--
总计		195981	100.000	29146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	366041	100.000	55548	2739	1.102	--
总计		366041	100.000	55548			

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)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



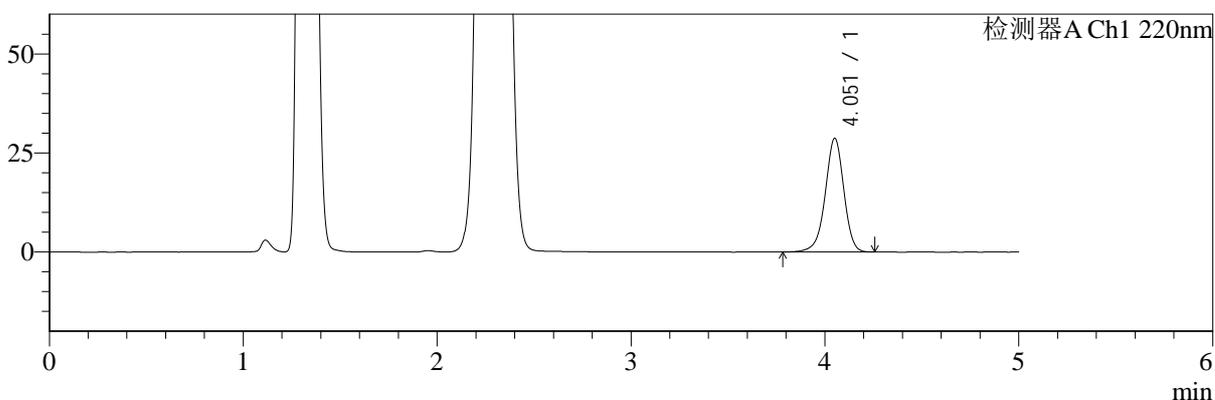
SMF-4124

<样品信息>

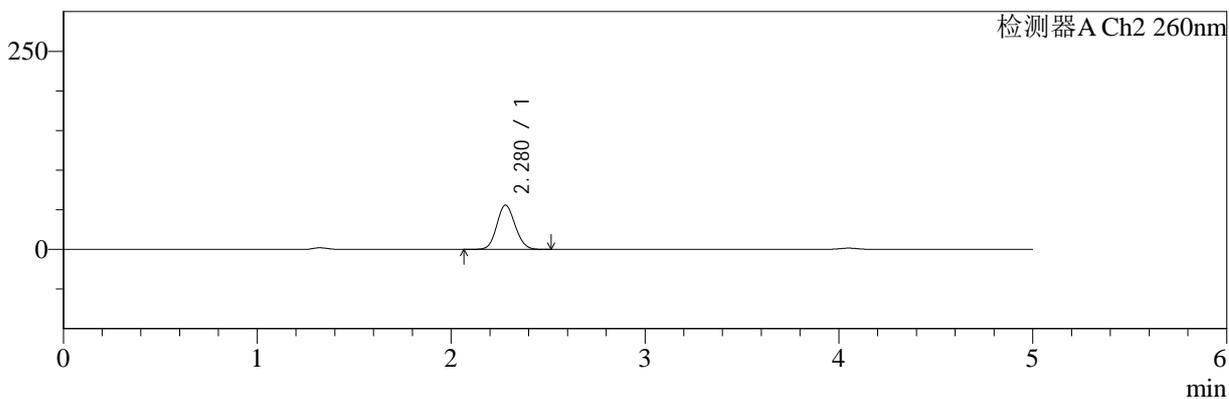
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2065-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	192302	100.000	28599	8768	0.953	--
总计		192302	100.000	28599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	368999	100.000	55922	2731	1.104	--
总计		368999	100.000	55922			

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)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



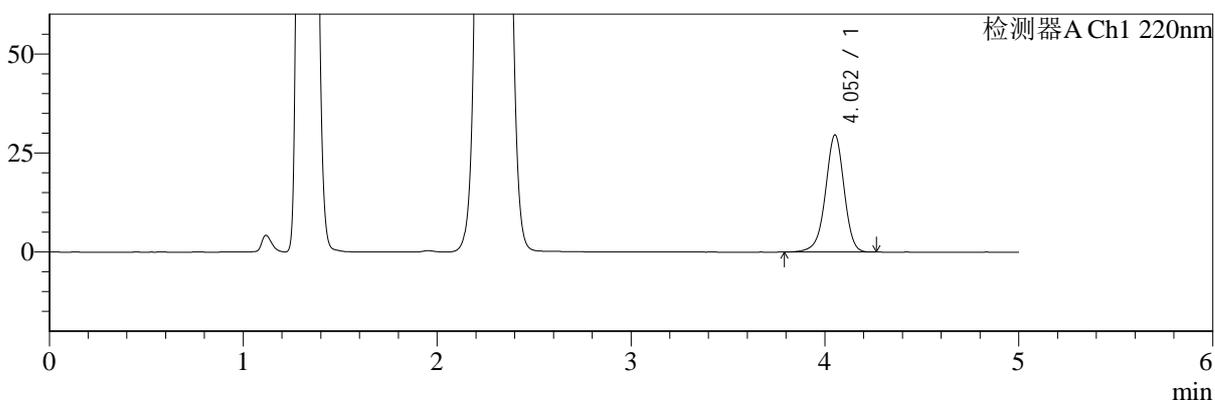
SMF-4124

<样品信息>

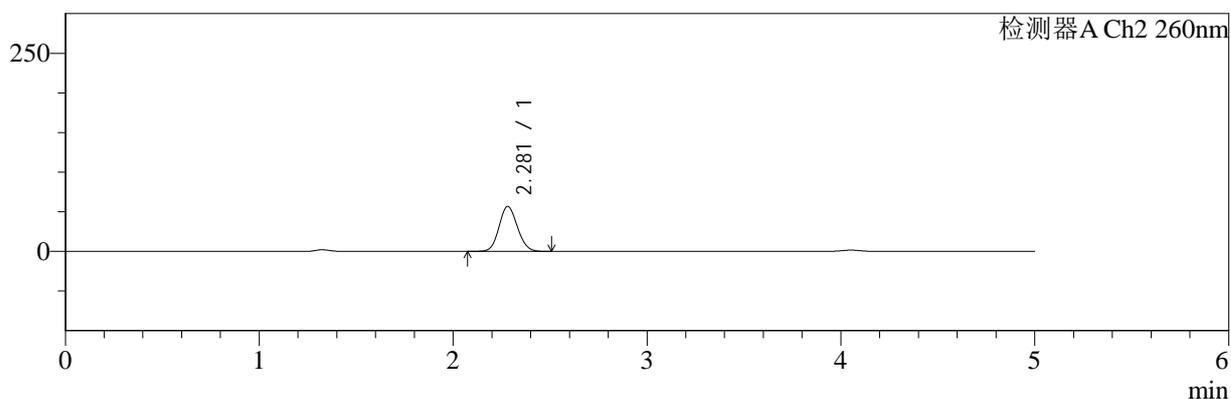
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2066-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	197963	100.000	29514	8765	0.954	--
总计		197963	100.000	29514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	374736	100.000	56763	2733	1.103	--
总计		374736	100.000	56763			

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)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



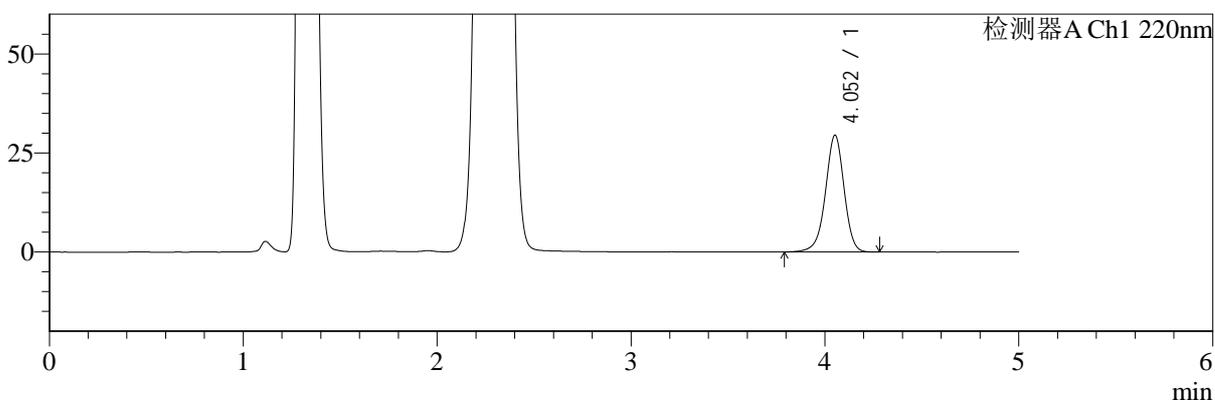
SMF-4124

<样品信息>

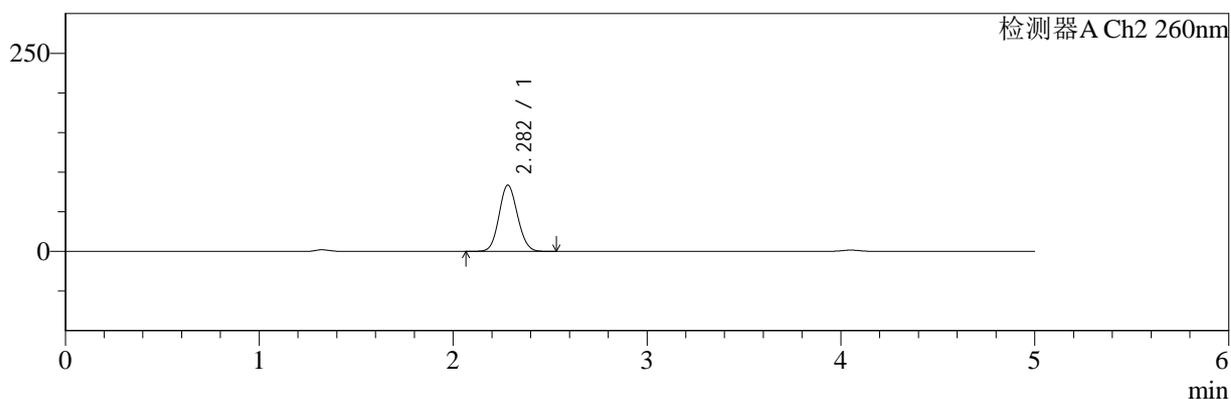
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2067-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	197644	100.000	29420	8763	0.957	--
总计		197644	100.000	29420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	555113	100.000	83622	2706	1.095	--
总计		555113	100.000	83622			

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)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1



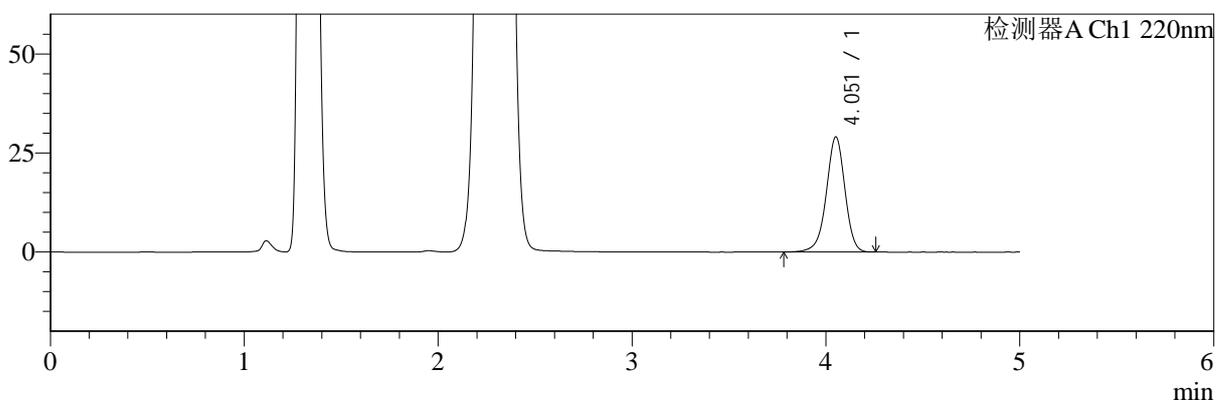
SMF-4124

<样品信息>

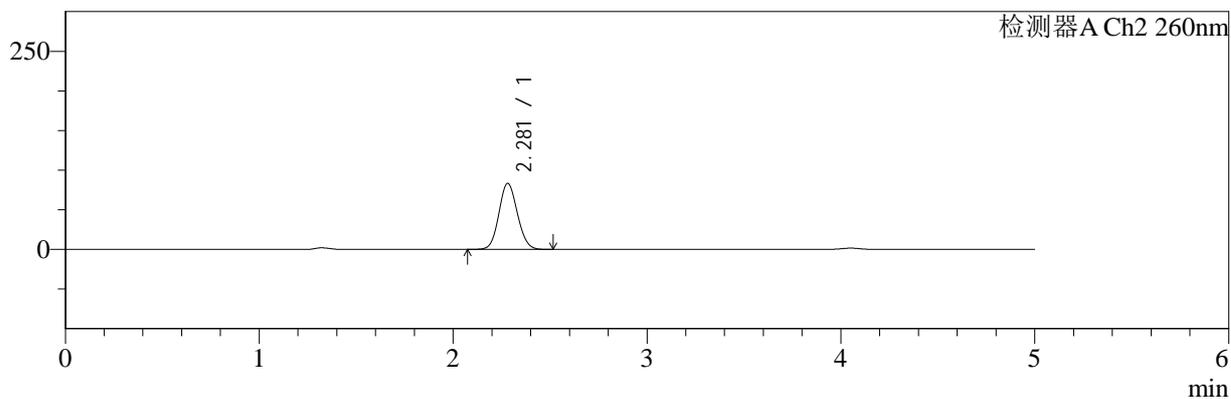
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2068-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:17:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	194883	100.000	28980	8767	0.955	--
总计		194883	100.000	28980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	553364	100.000	83413	2706	1.093	--
总计		553364	100.000	83413			

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)-pH4.5介质-120min-片2
 供试品溶液-1



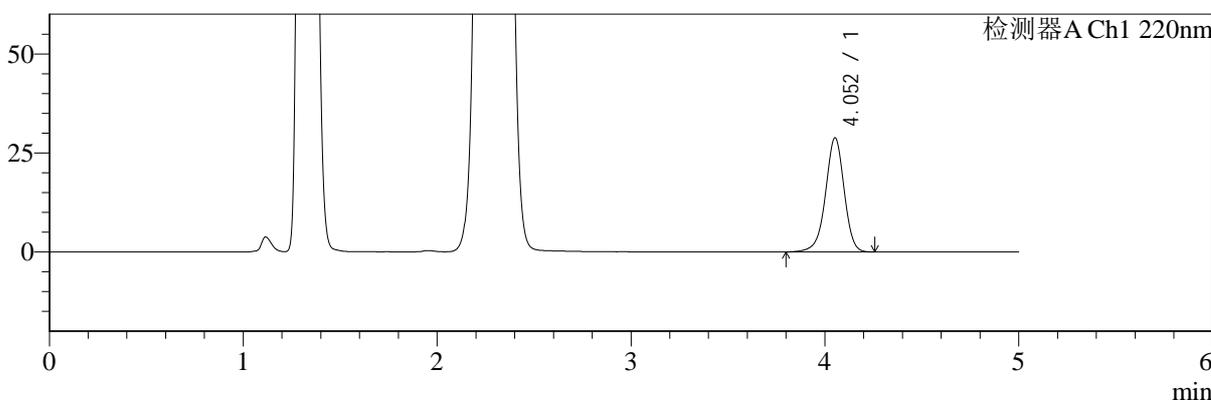
SMF-4124

<样品信息>

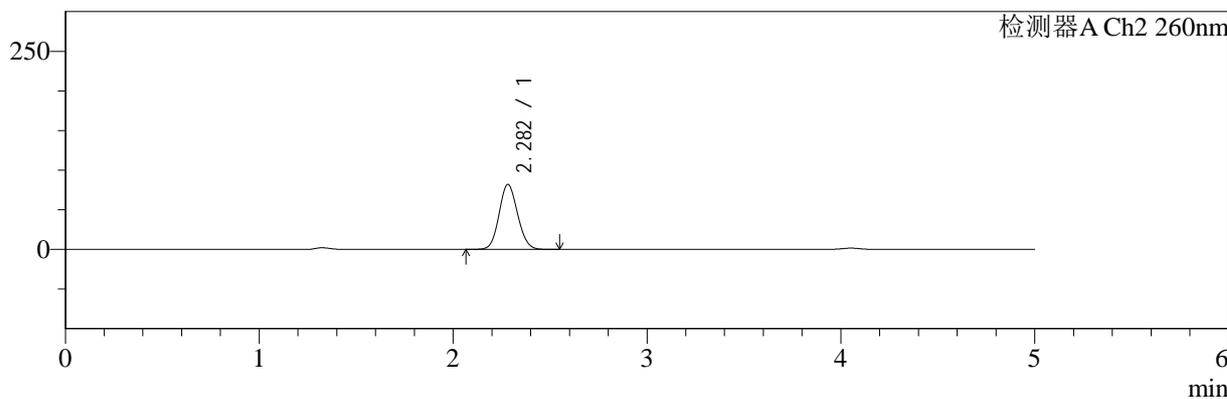
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2069-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	192612	100.000	28758	8787	0.955	--
总计		192612	100.000	28758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	545896	100.000	81939	2691	1.097	--
总计		545896	100.000	81939			

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)-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1



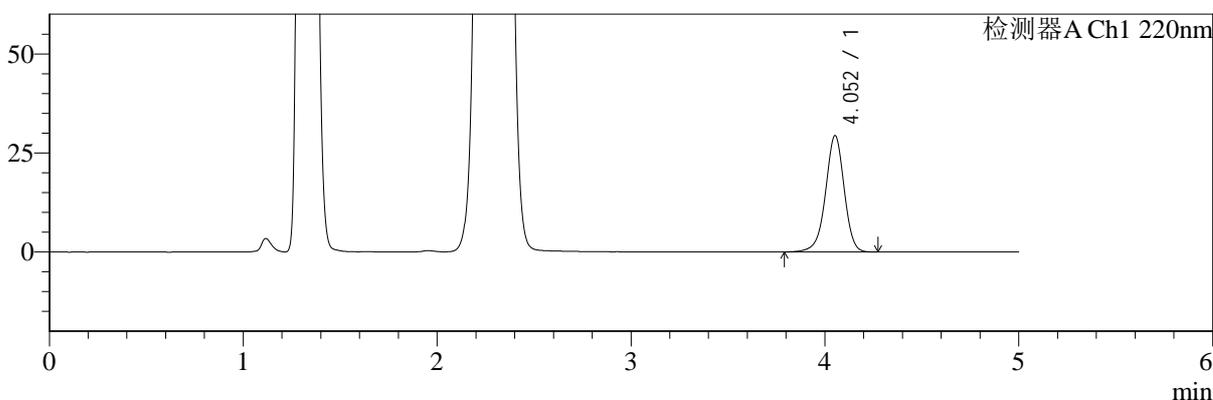
SMF-4124

<样品信息>

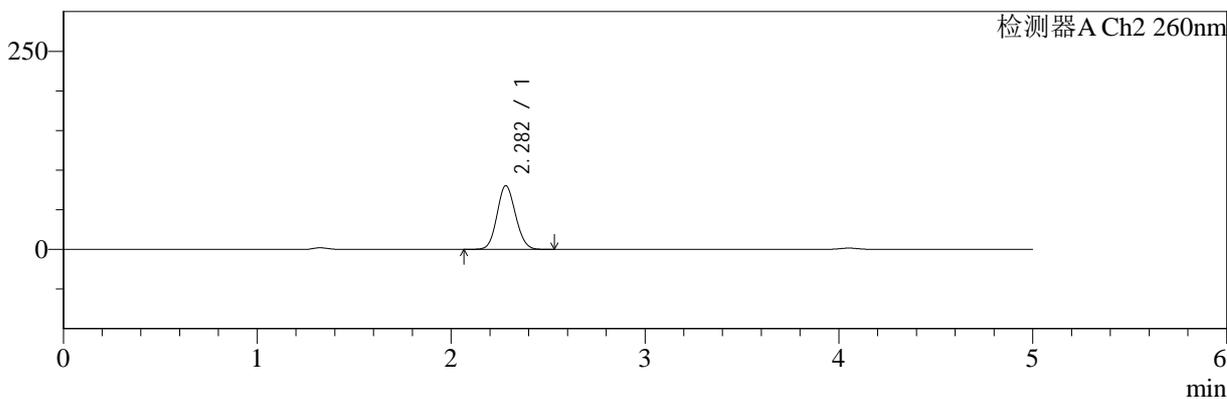
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2070-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	196654	100.000	29318	8755	0.955	--
总计		196654	100.000	29318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	534802	100.000	80383	2695	1.099	--
总计		534802	100.000	80383			

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)-pH4.5介质-120min-片4
 供试品溶液-1



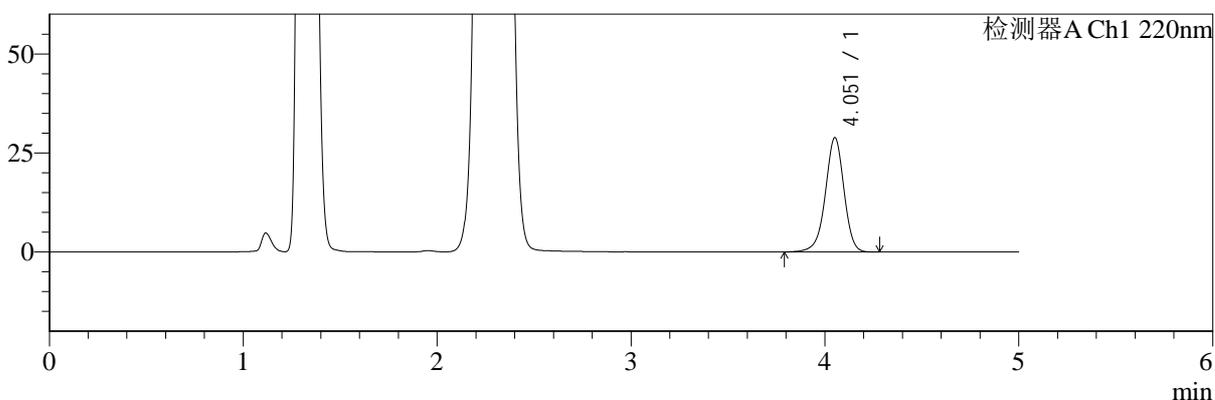
SMF-4124

<样品信息>

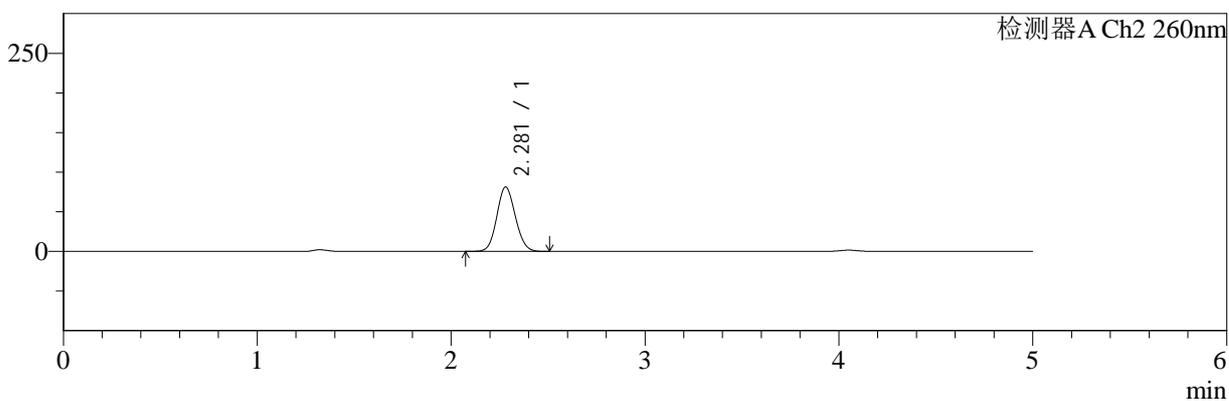
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2071-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	193307	100.000	28767	8768	0.956	--
总计		193307	100.000	28767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	540497	100.000	81287	2691	1.097	--
总计		540497	100.000	81287			

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)-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1



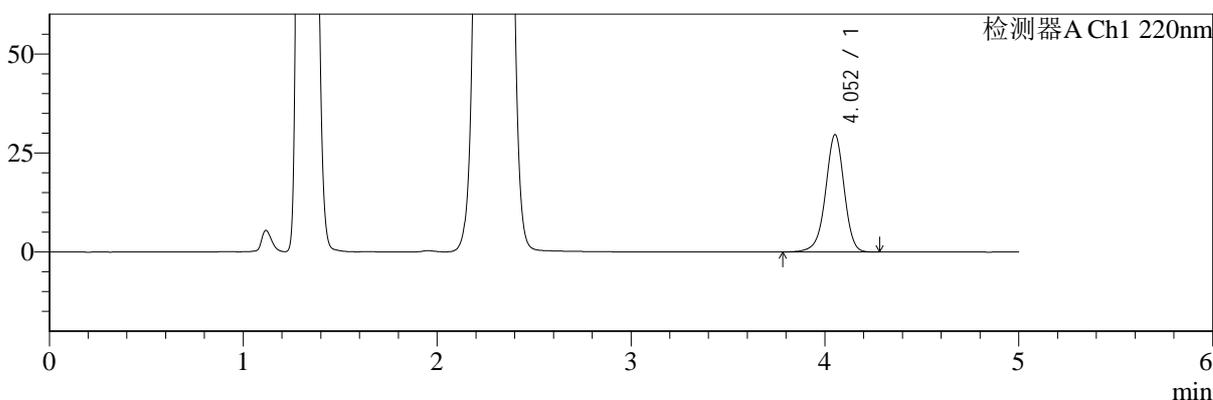
SMF-4124

<样品信息>

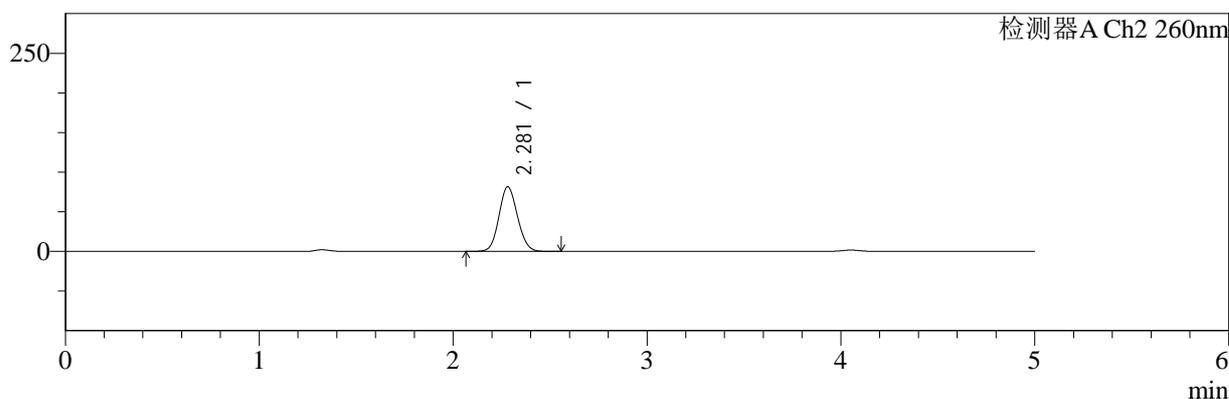
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2072-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:39:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	198484	100.000	29577	8753	0.955	--
总计		198484	100.000	29577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	542929	100.000	81596	2692	1.097	--
总计		542929	100.000	81596			

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)-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1



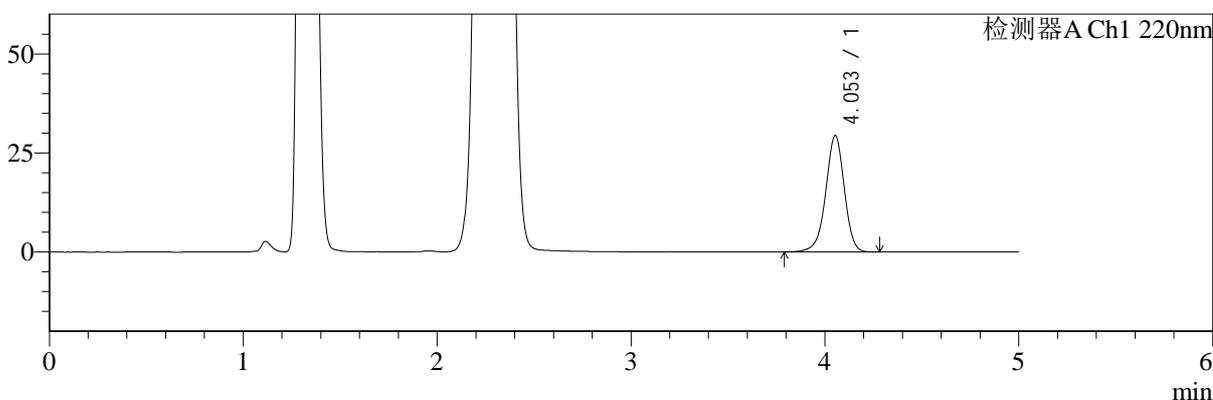
SMF-4124

<样品信息>

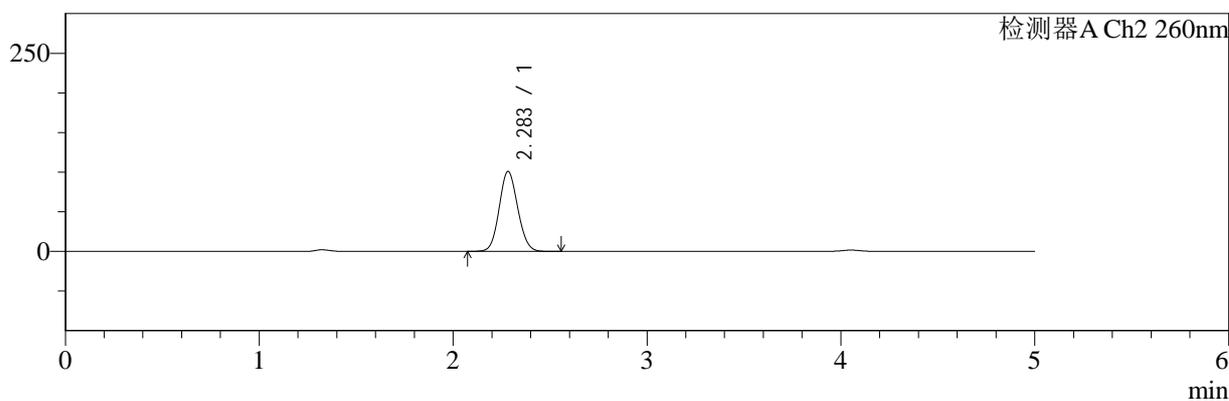
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2073-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 00:44:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	196633	100.000	29375	8776	0.955	--
总计		196633	100.000	29375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	671694	100.000	100760	2696	1.091	--
总计		671694	100.000	100760			

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)-pH4.5介质-180min-片1
 供试品溶液-1



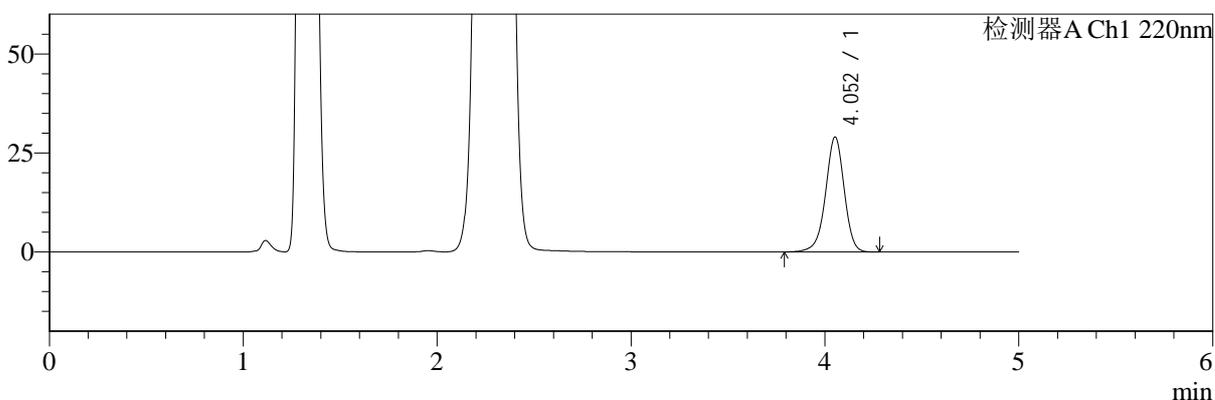
SMF-4124

<样品信息>

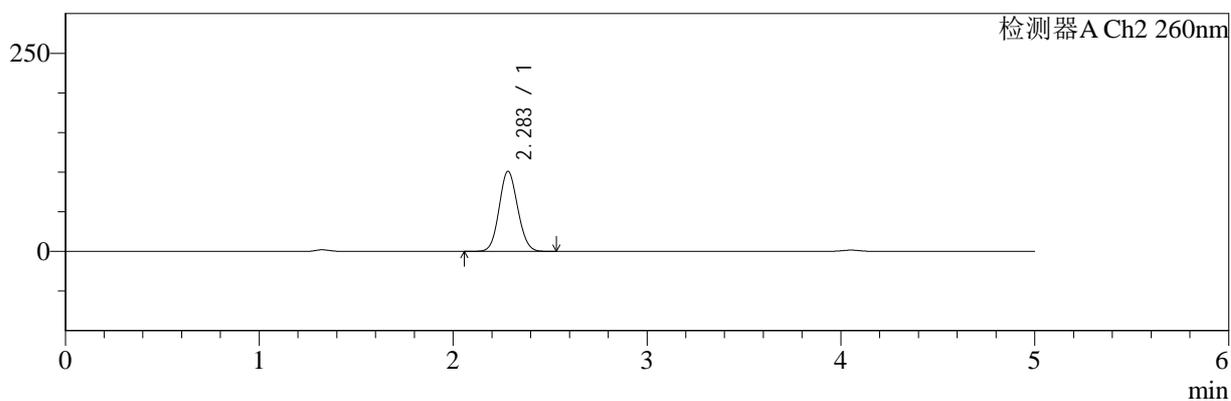
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2074-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	194565	100.000	29002	8763	0.955	--
总计		194565	100.000	29002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	673655	100.000	101009	2689	1.090	--
总计		673655	100.000	101009			

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)-pH4.5介质-180min-片2
 供试品溶液-1



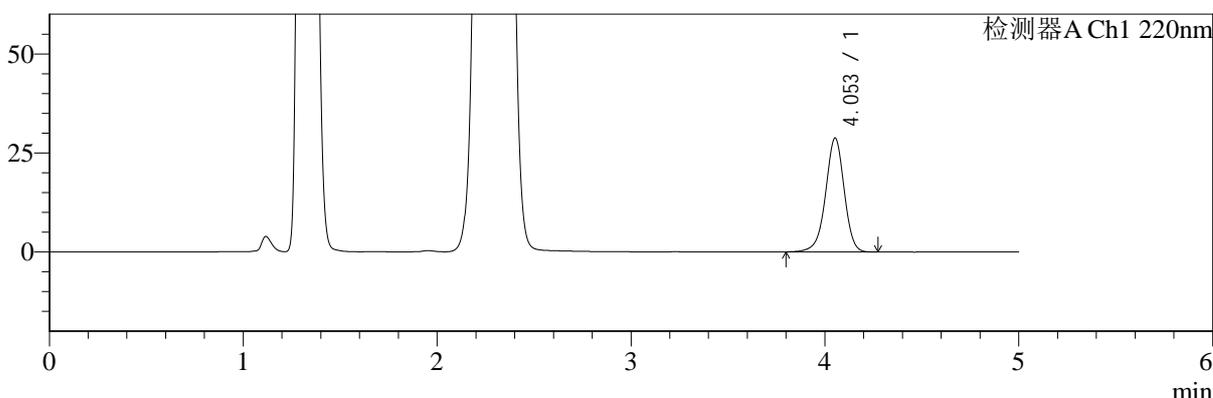
SMF-4124

<样品信息>

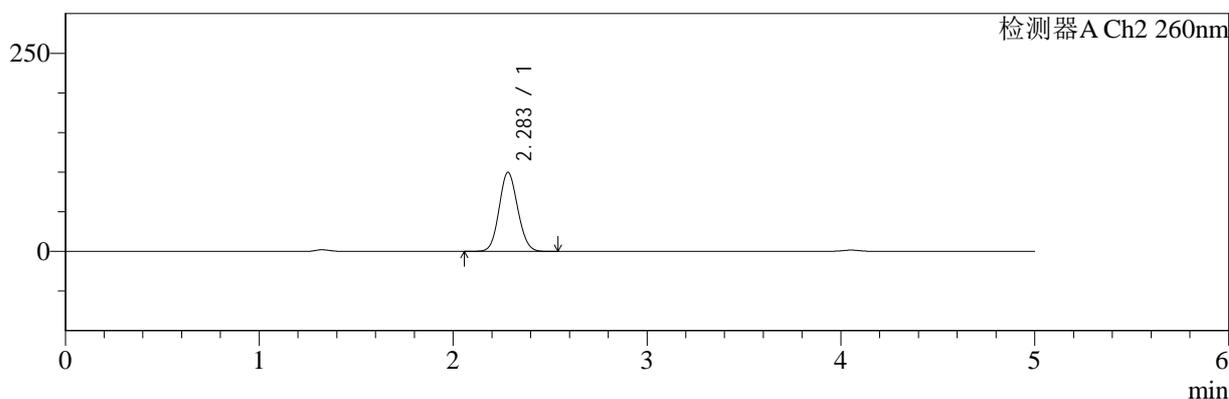
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2075-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	192401	100.000	28724	8769	0.957	--
总计		192401	100.000	28724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	666440	100.000	99612	2672	1.094	--
总计		666440	100.000	99612			

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)-pH4.5介质-180min-片3
 供试品溶液-1



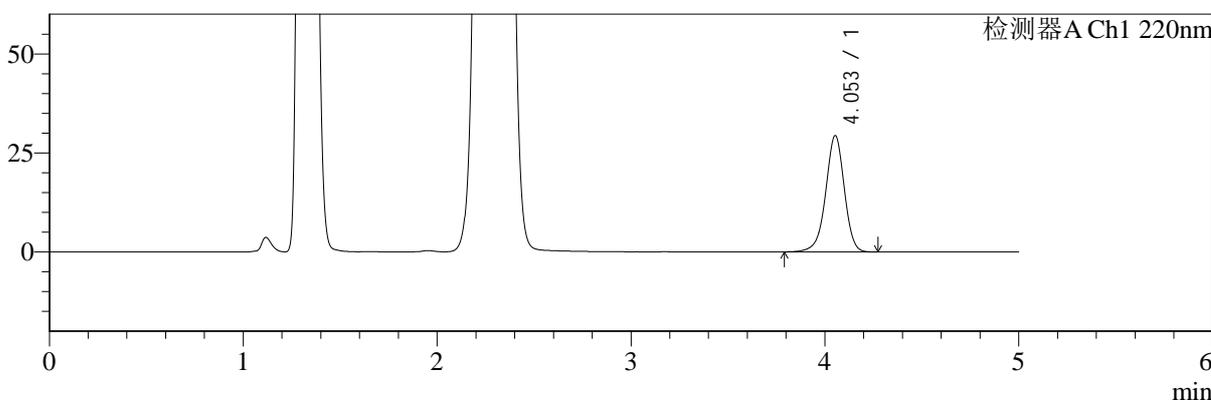
SMF-4124

<样品信息>

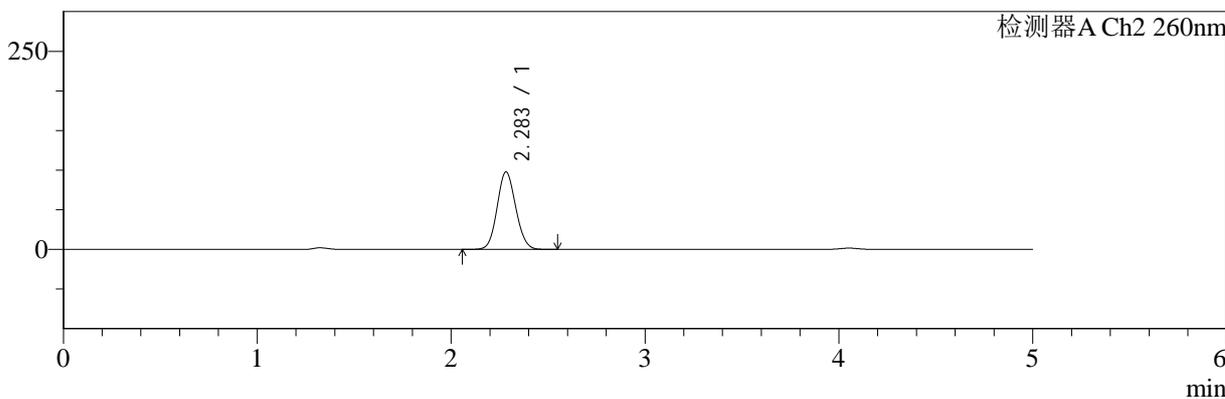
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2076-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:00:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	196542	100.000	29351	8776	0.955	--
总计		196542	100.000	29351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	652754	100.000	97645	2678	1.094	--
总计		652754	100.000	97645			

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)-pH4.5介质-180min-片4
 供试品溶液-1



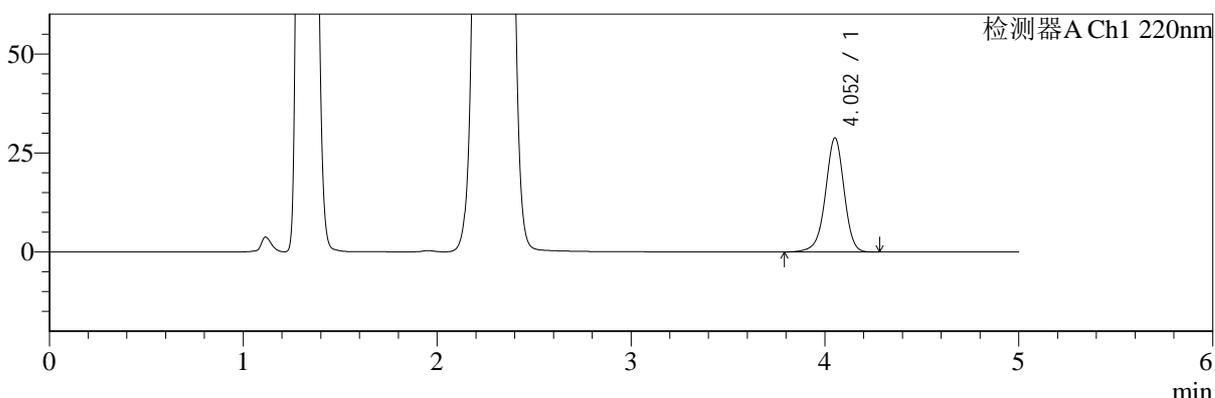
SMF-4124

<样品信息>

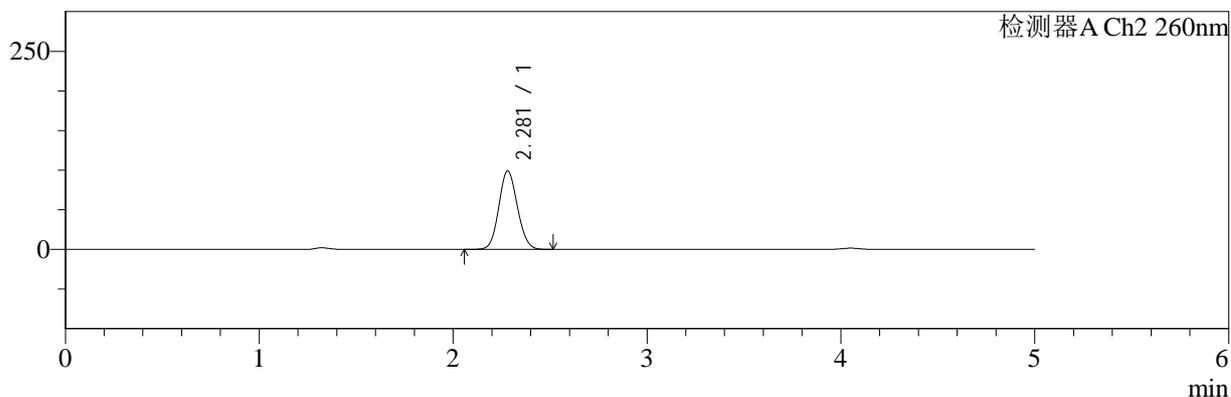
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2077-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:06:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	192936	100.000	28729	8756	0.955	--
总计		192936	100.000	28729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	661626	100.000	99102	2670	1.094	--
总计		661626	100.000	99102			

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)-pH4.5介质-180min-片5
 供试品溶液-1



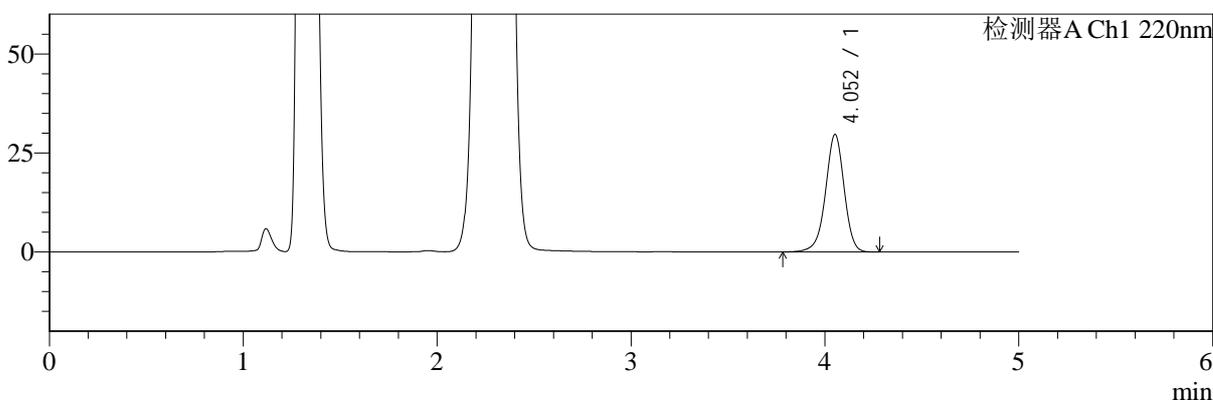
SMF-4124

<样品信息>

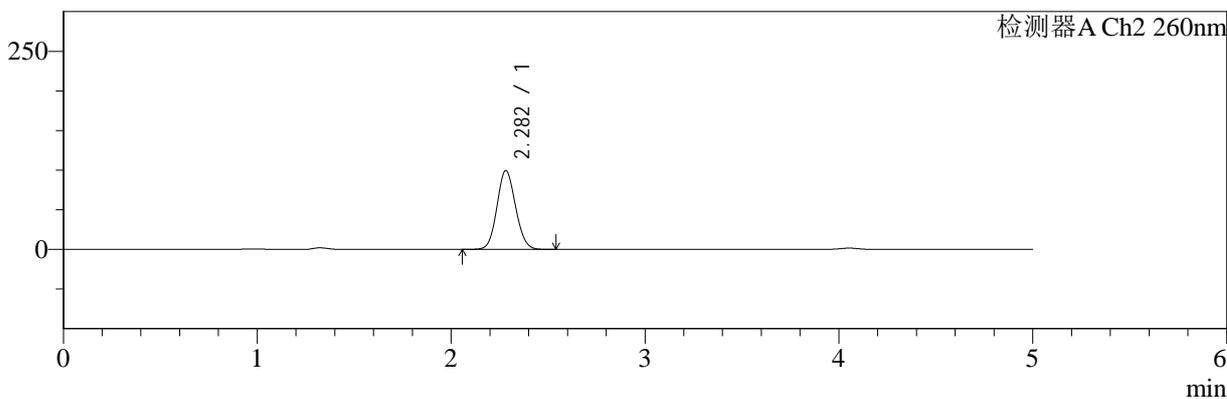
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2078-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	198762	100.000	29613	8773	0.955	--
总计		198762	100.000	29613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	664335	100.000	99499	2678	1.093	--
总计		664335	100.000	99499			

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)-pH4.5介质-180min-片6
 供试品溶液-1



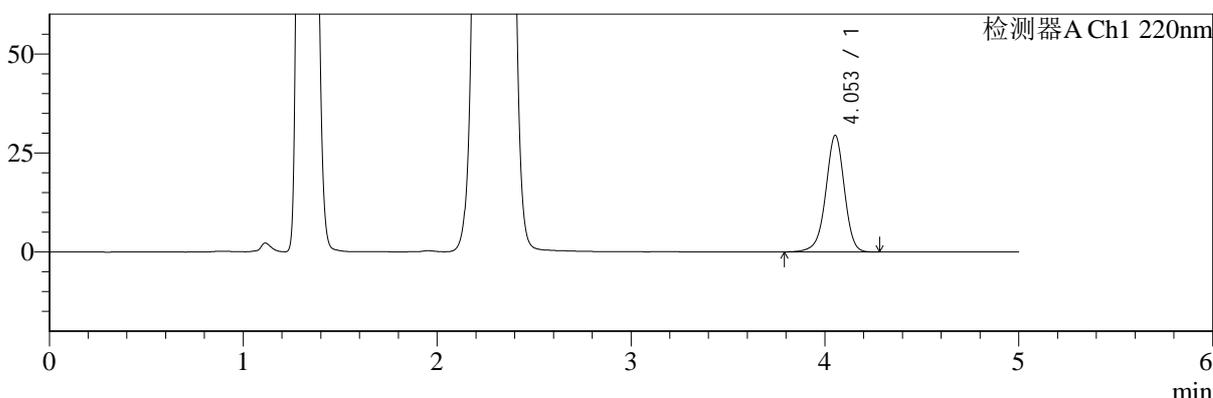
SMF-4124

<样品信息>

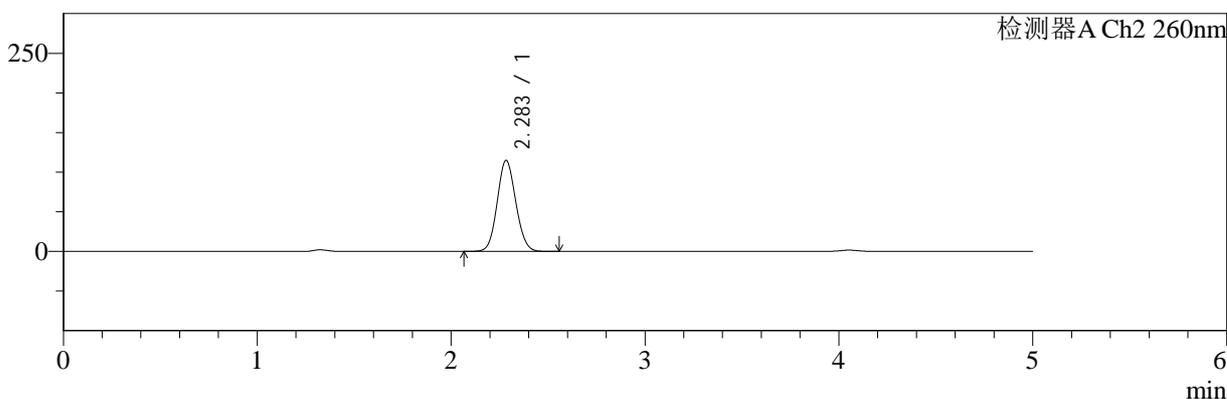
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2079-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	196995	100.000	29413	8773	0.956	--
总计		196995	100.000	29413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	766886	100.000	114651	2682	1.088	--
总计		766886	100.000	114651			

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)-pH4.5介质-240min-片1
 供试品溶液-1



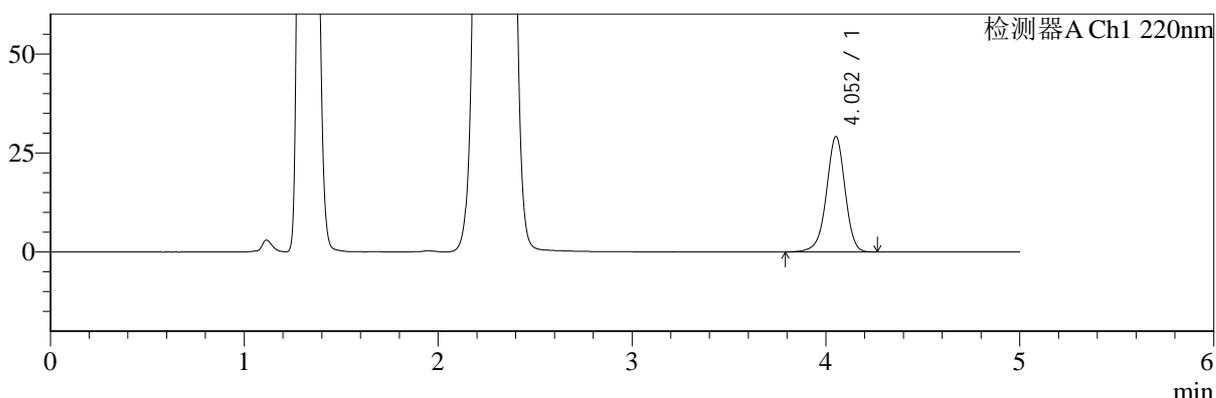
SMF-4124

<样品信息>

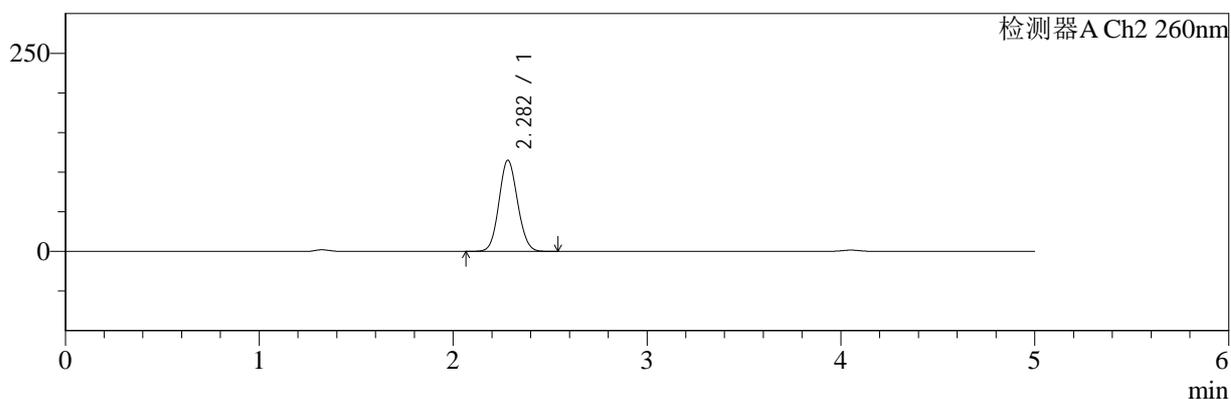
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2080-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	195219	100.000	29064	8767	0.956	--
总计		195219	100.000	29064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	768621	100.000	115053	2676	1.088	--
总计		768621	100.000	115053			

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)-pH4.5介质-240min-片2
 供试品溶液-1



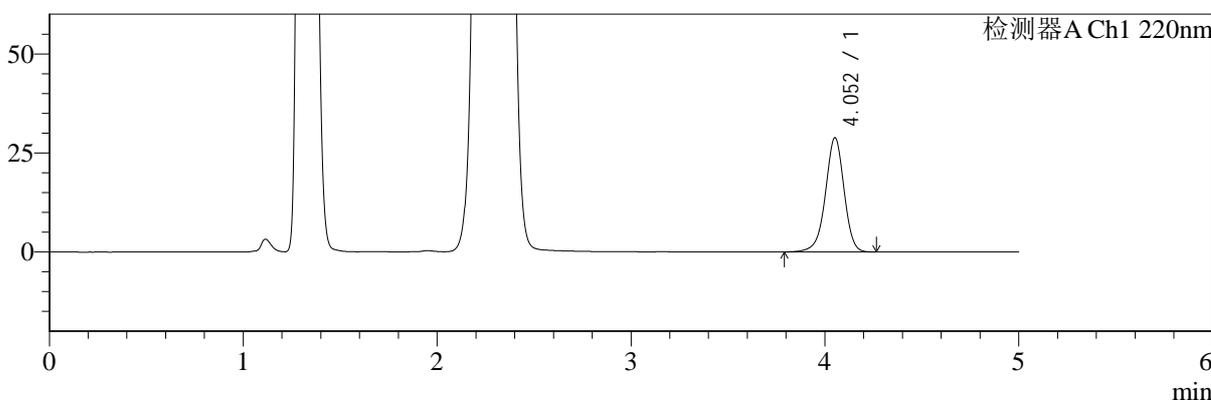
SMF-4124

<样品信息>

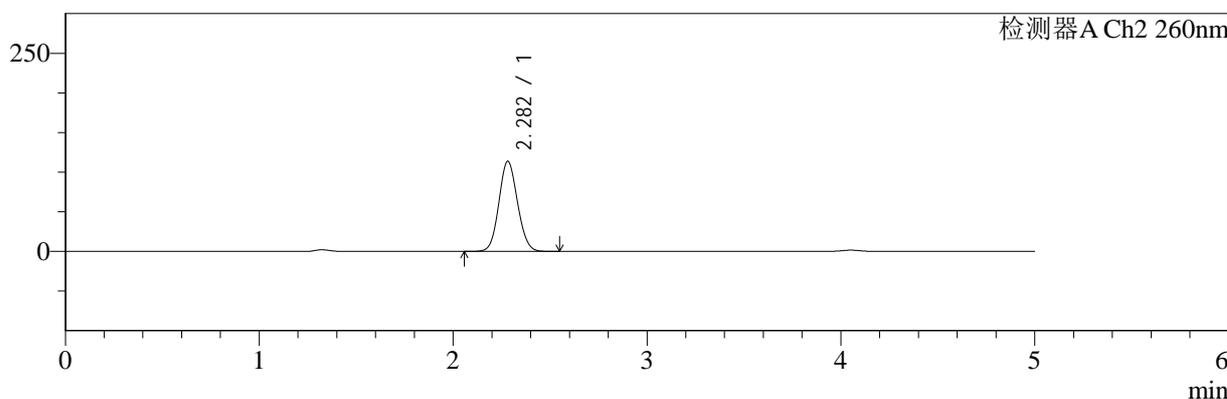
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2081-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	193068	100.000	28776	8766	0.956	--
总计		193068	100.000	28776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	760242	100.000	113687	2670	1.089	--
总计		760242	100.000	113687			

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)-pH4.5介质-240min-片3
 供试品溶液-1



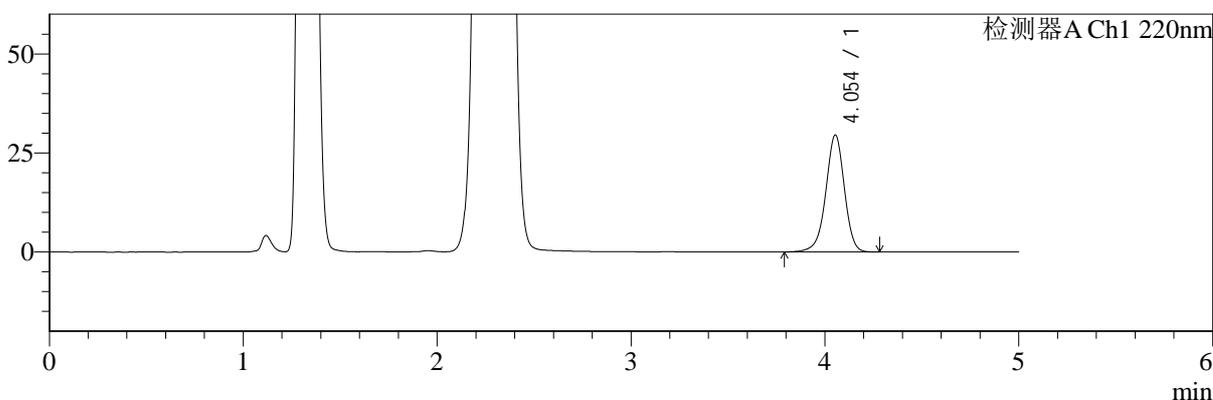
SMF-4124

<样品信息>

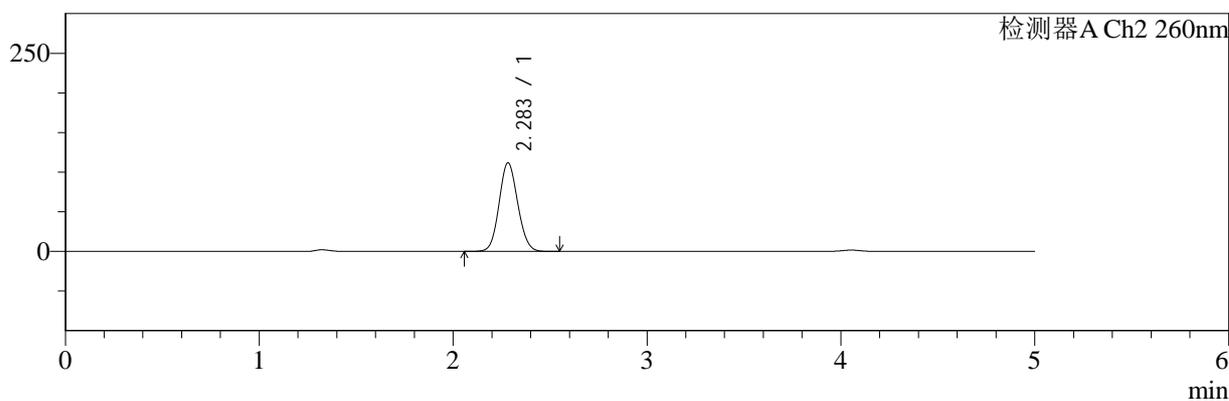
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2082-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:33:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	197608	100.000	29519	8767	0.956	--
总计		197608	100.000	29519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	747686	100.000	111660	2670	1.091	--
总计		747686	100.000	111660			

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)-pH4.5介质-240min-片4
 供试品溶液-1



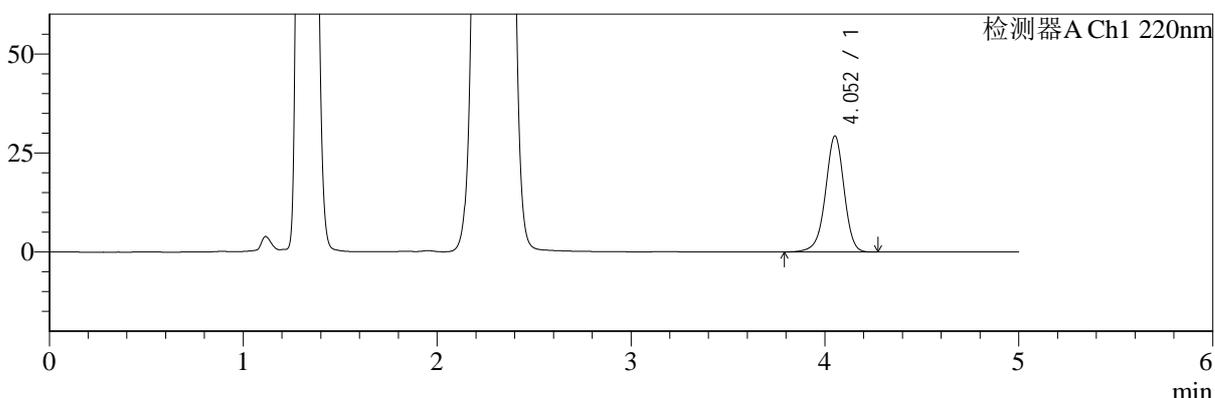
SMF-4124

<样品信息>

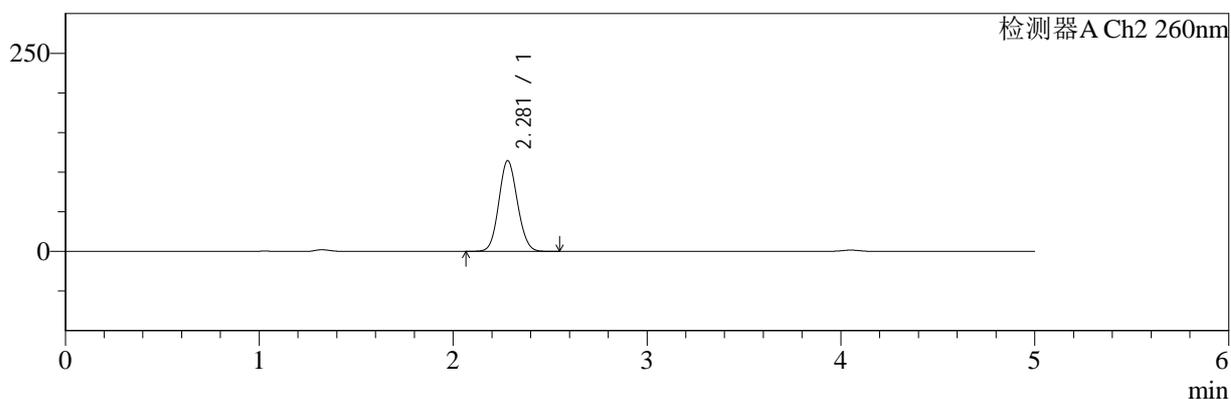
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2083-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 01:38:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	196125	100.000	29228	8775	0.954	--
总计		196125	100.000	29228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	765996	100.000	114498	2663	1.090	--
总计		765996	100.000	114498			

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)-pH4.5介质-240min-片5
 供试品溶液-1



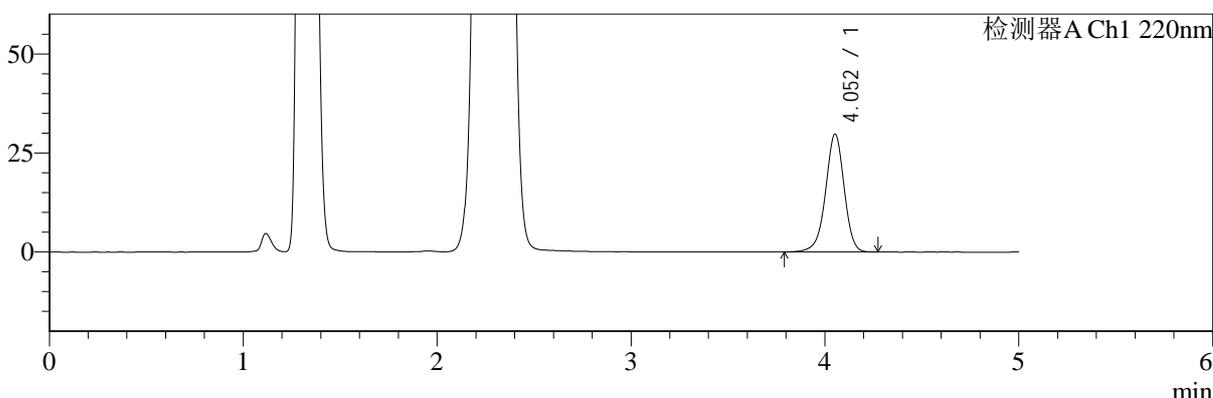
SMF-4124

<样品信息>

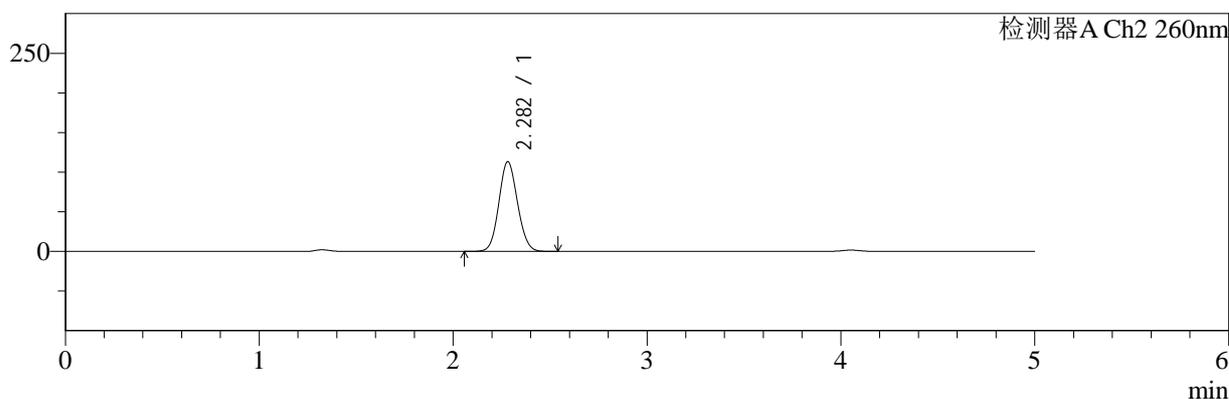
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2084-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	199294	100.000	29737	8759	0.957	--
总计		199294	100.000	29737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	757323	100.000	113243	2667	1.090	--
总计		757323	100.000	113243			

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)-pH4.5介质-240min-片6
 供试品溶液-1



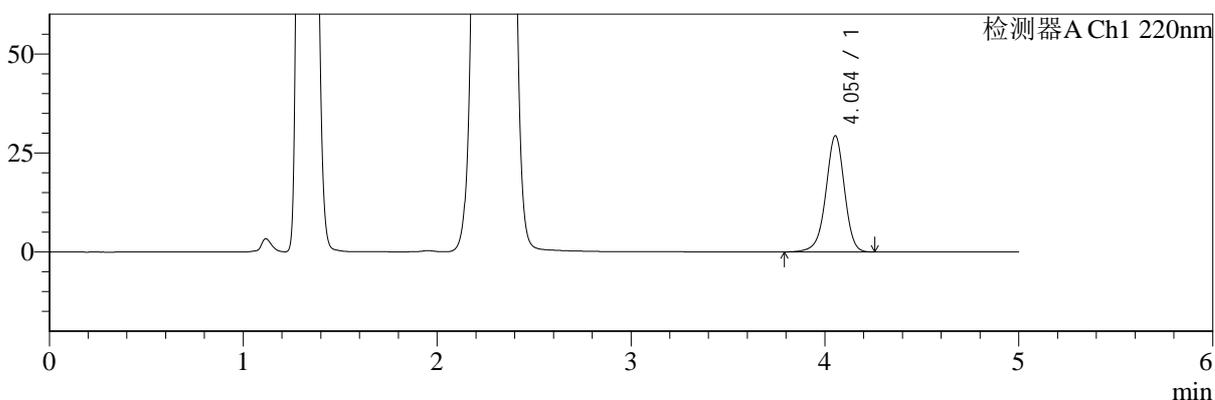
SMF-4124

<样品信息>

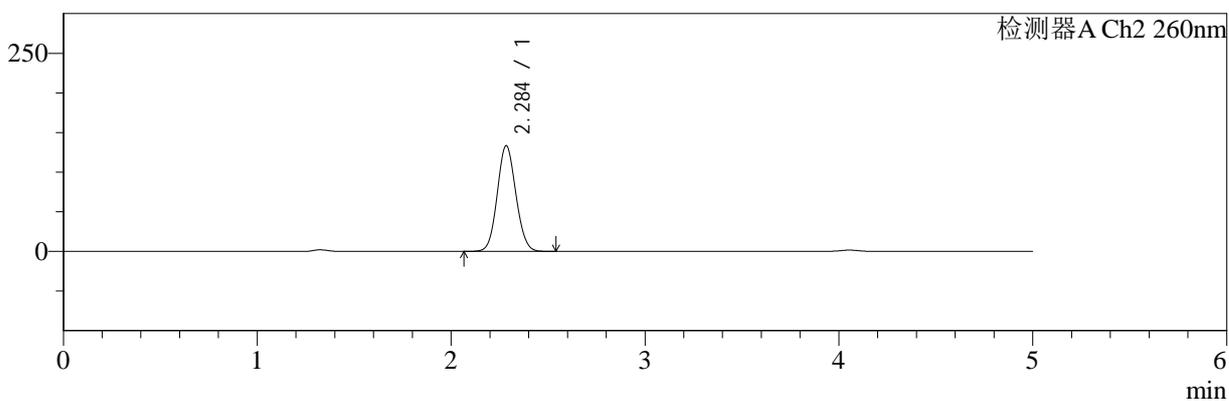
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2085-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	196501	100.000	29336	8761	0.957	--
总计		196501	100.000	29336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	893013	100.000	133000	2670	1.082	--
总计		893013	100.000	133000			

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)-pH4.5介质-360min-片1
 供试品溶液-1



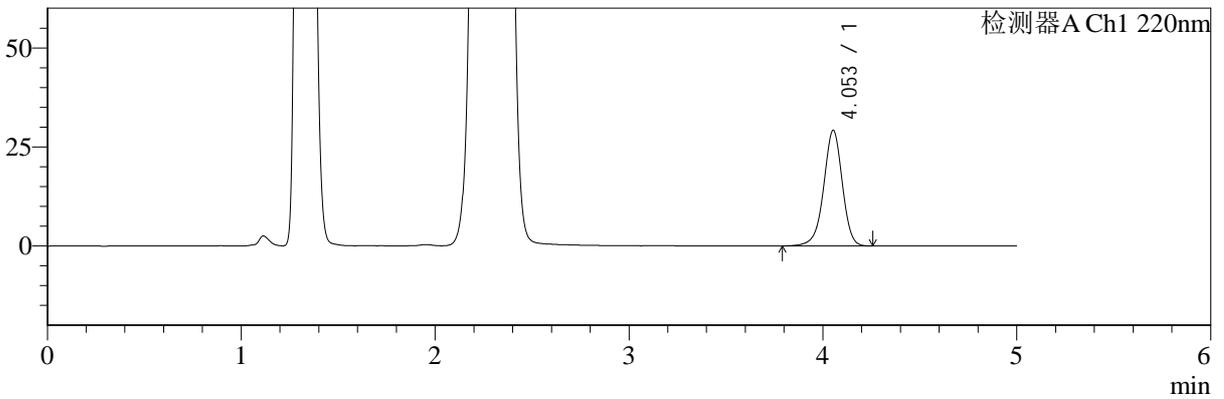
SMF-4124

<样品信息>

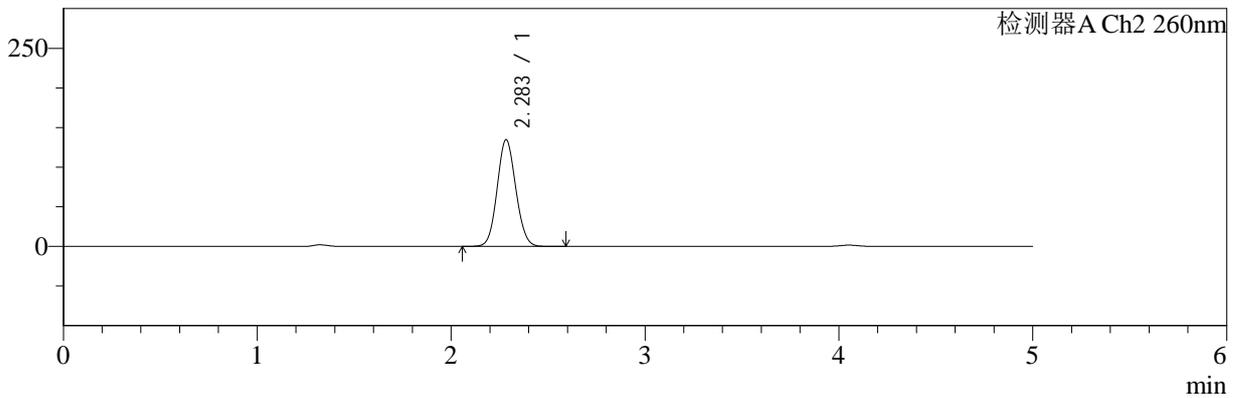
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2086-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	195559	100.000	29170	8767	0.956	--
总计		195559	100.000	29170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	902618	100.000	134408	2665	1.083	--
总计		902618	100.000	134408			

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)-pH4.5介质-360min-片2
 供试品溶液-1



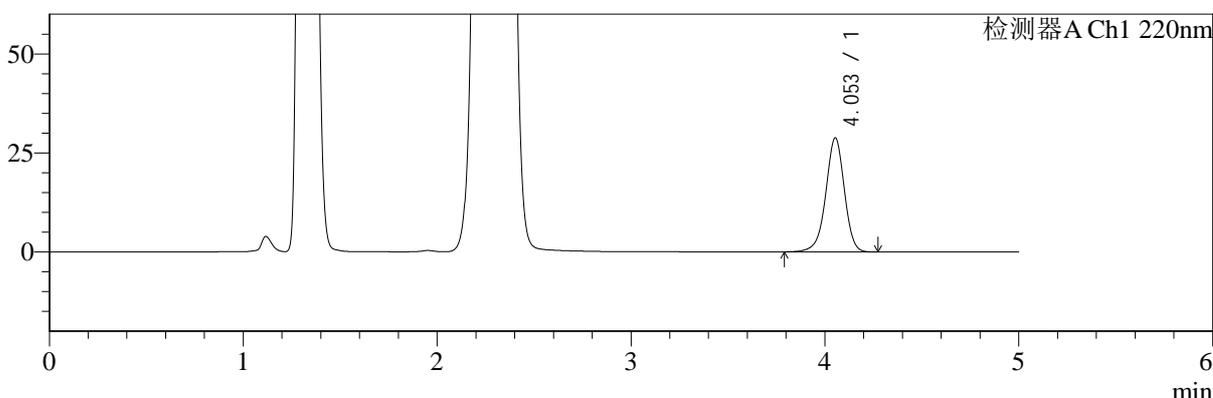
SMF-4124

<样品信息>

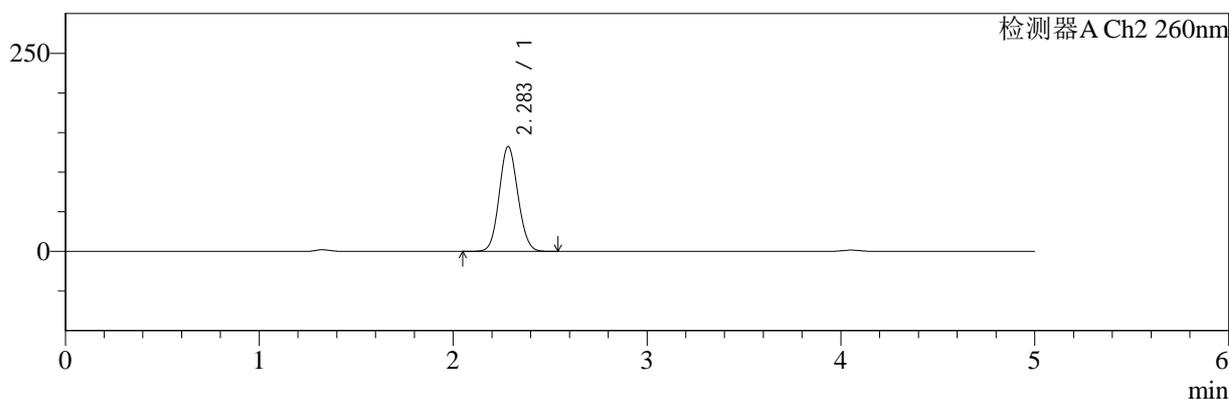
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2087-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	192655	100.000	28775	8765	0.957	--
总计		192655	100.000	28775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	889288	100.000	132070	2652	1.087	--
总计		889288	100.000	132070			

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)-pH4.5介质-360min-片3
 供试品溶液-1



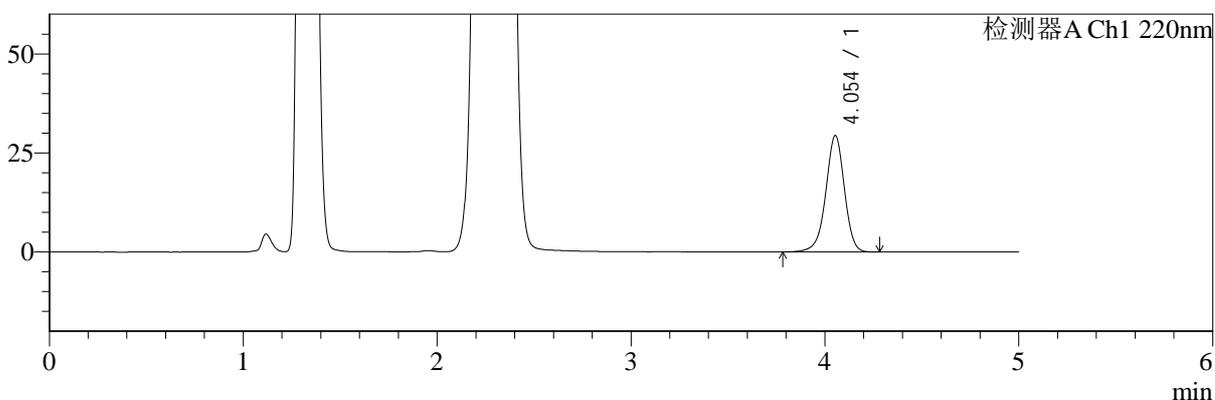
SMF-4124

<样品信息>

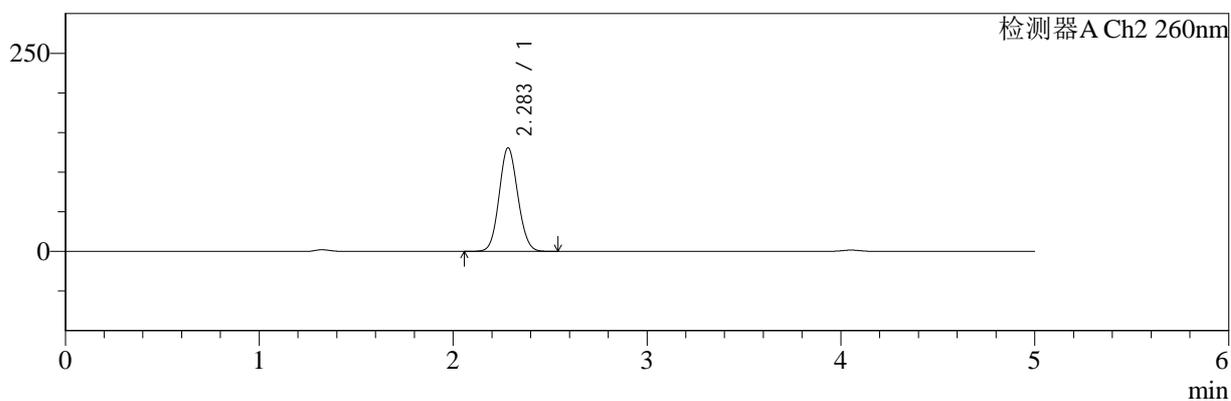
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2088-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	196877	100.000	29384	8766	0.956	--
总计		196877	100.000	29384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	876557	100.000	130477	2660	1.086	--
总计		876557	100.000	130477			

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)-pH4.5介质-360min-片4
 供试品溶液-1



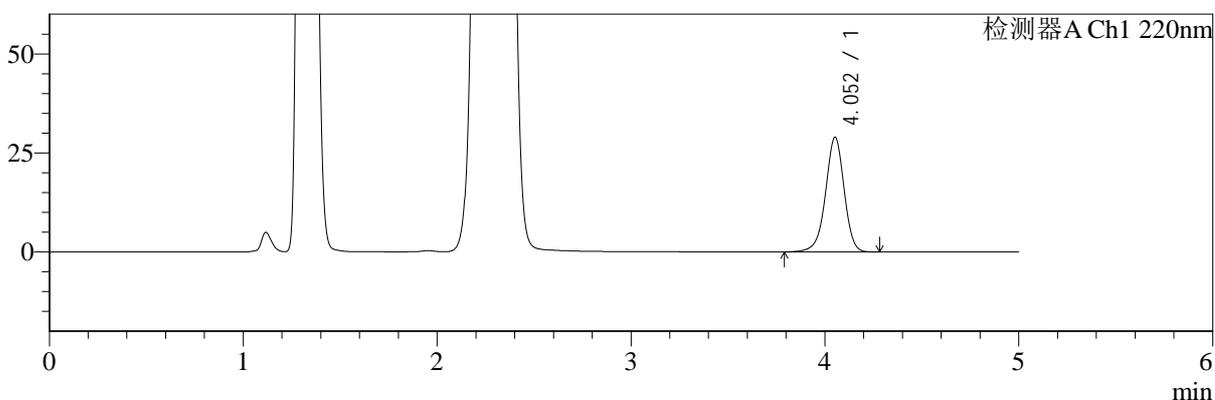
SMF-4124

<样品信息>

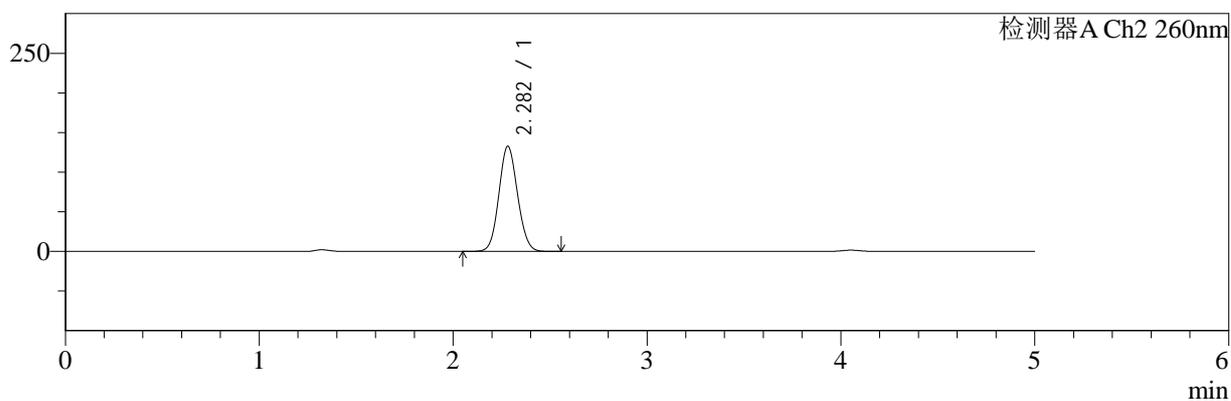
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2089-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	194021	100.000	28918	8768	0.956	--
总计		194021	100.000	28918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	890395	100.000	132597	2651	1.086	--
总计		890395	100.000	132597			

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)-pH4.5介质-360min-片5
 供试品溶液-1



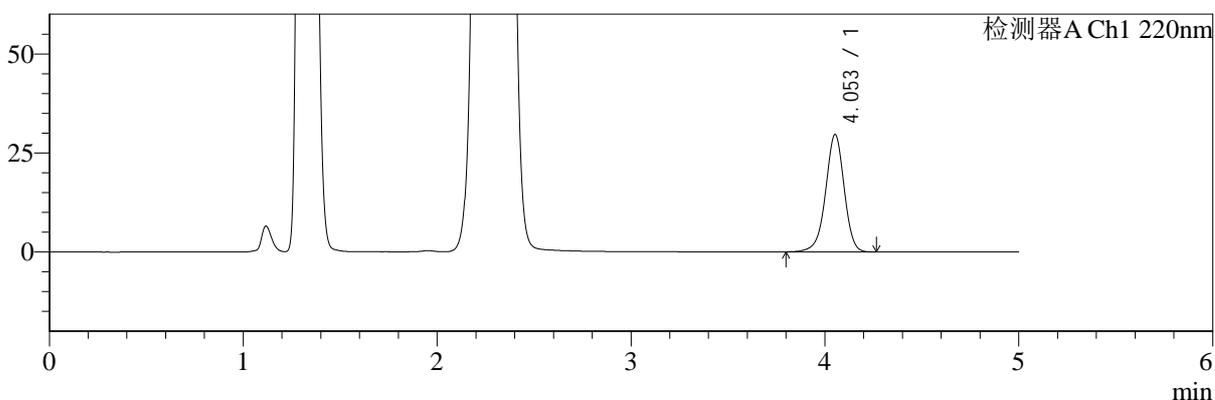
SMF-4124

<样品信息>

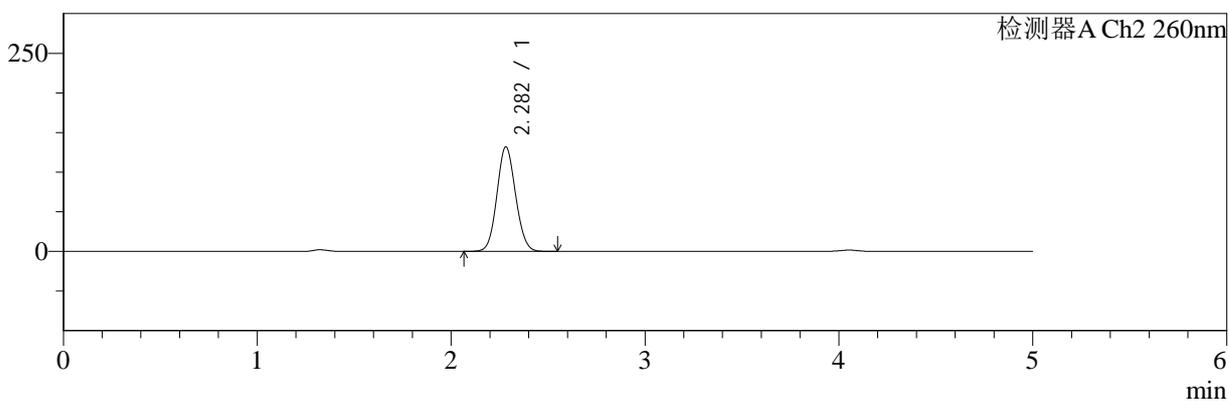
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2090-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	198115	100.000	29594	8776	0.957	--
总计		198115	100.000	29594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	883720	100.000	131885	2663	1.084	--
总计		883720	100.000	131885			

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)-pH4.5介质-360min-片6
 供试品溶液-1



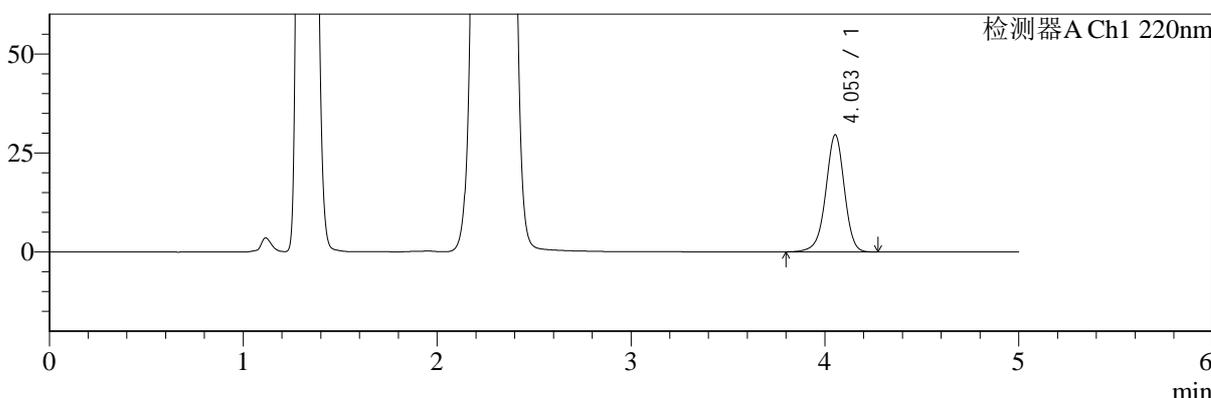
SMF-4124

<样品信息>

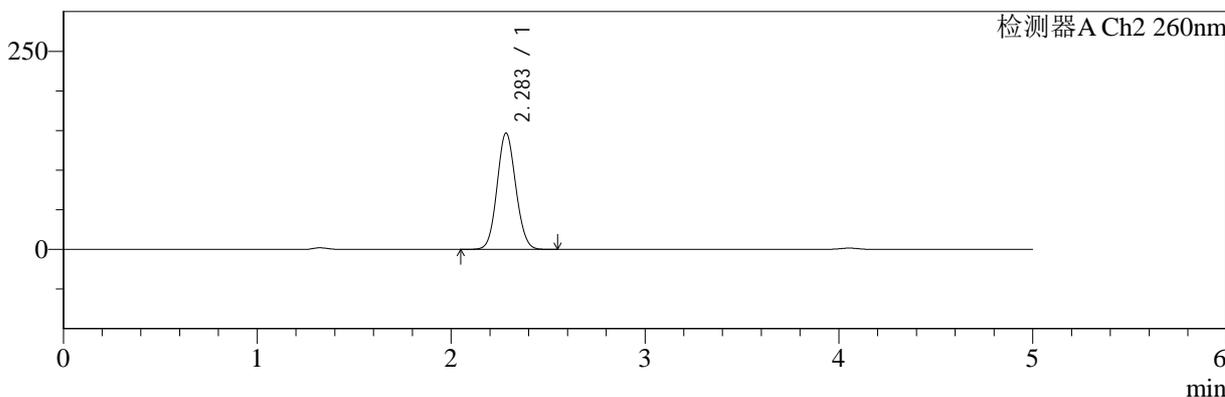
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2091-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	197674	100.000	29538	8774	0.957	--
总计		197674	100.000	29538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	985953	100.000	146624	2654	1.081	--
总计		985953	100.000	146624			

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)-pH4.5介质-480min-片1
 供试品溶液-1



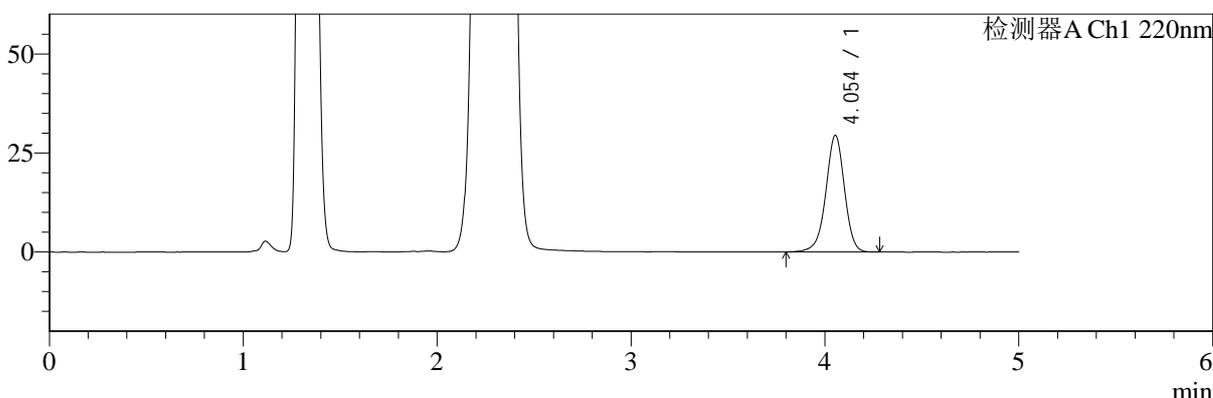
SMF-4124

<样品信息>

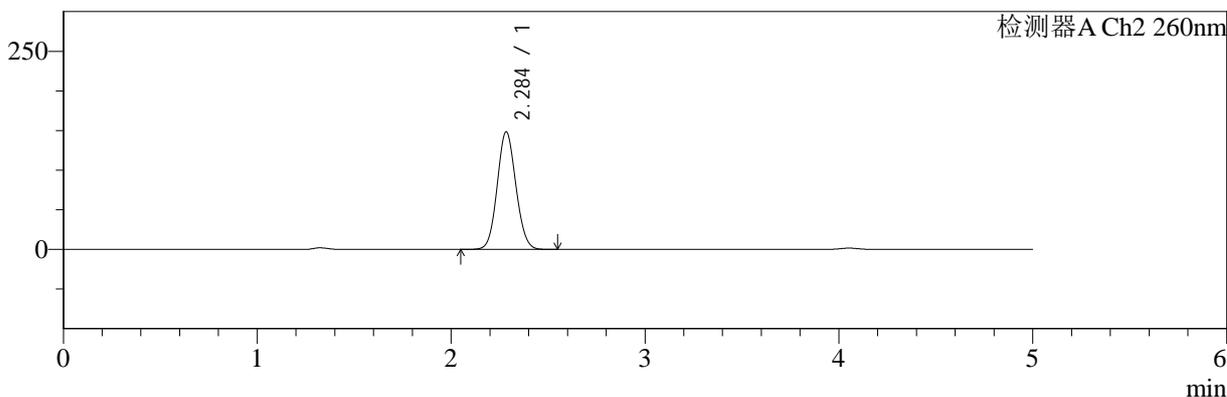
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2092-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	197441	100.000	29469	8765	0.959	--
总计		197441	100.000	29469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	996814	100.000	147931	2654	1.081	--
总计		996814	100.000	147931			

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)-pH4.5介质-480min-片2
 供试品溶液-1



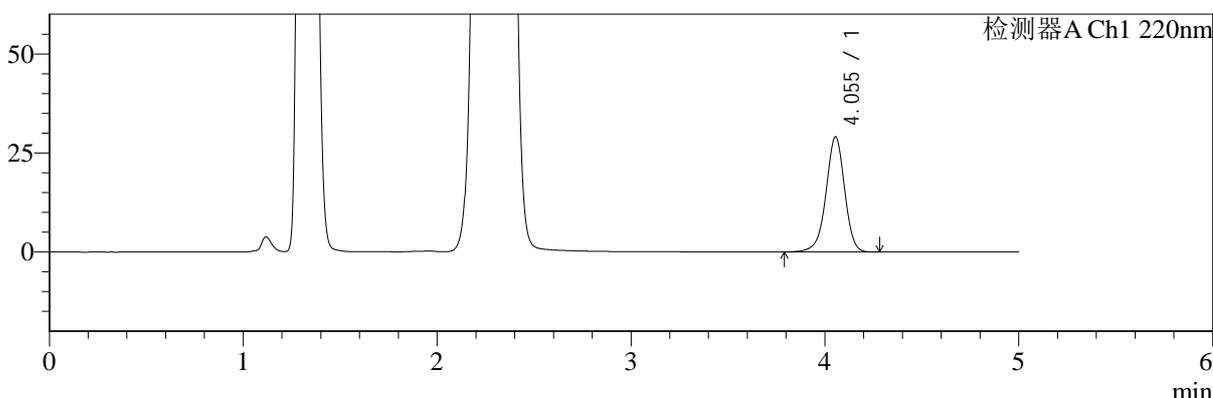
SMF-4124

<样品信息>

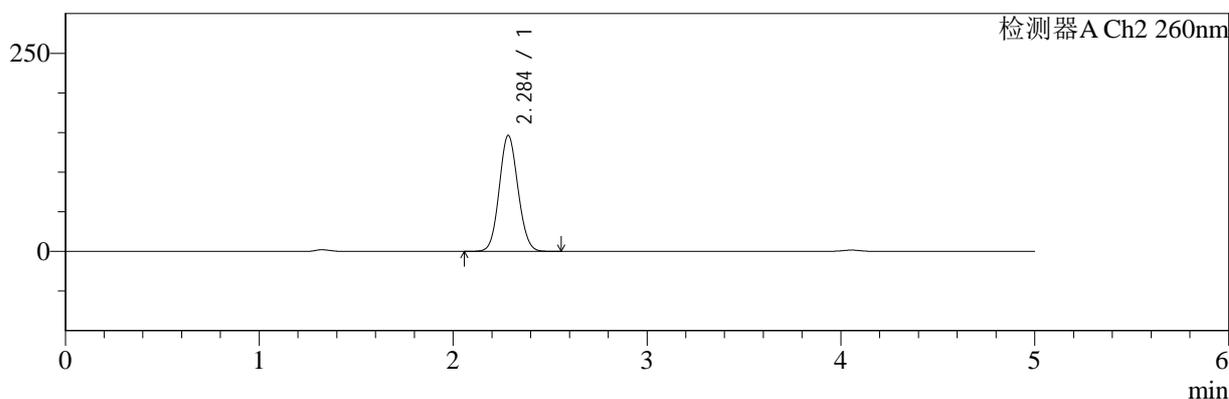
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2093-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	194485	100.000	29076	8782	0.958	--
总计		194485	100.000	29076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	985417	100.000	145867	2642	1.084	--
总计		985417	100.000	145867			

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)-pH4.5介质-480min-片3
 供试品溶液-1



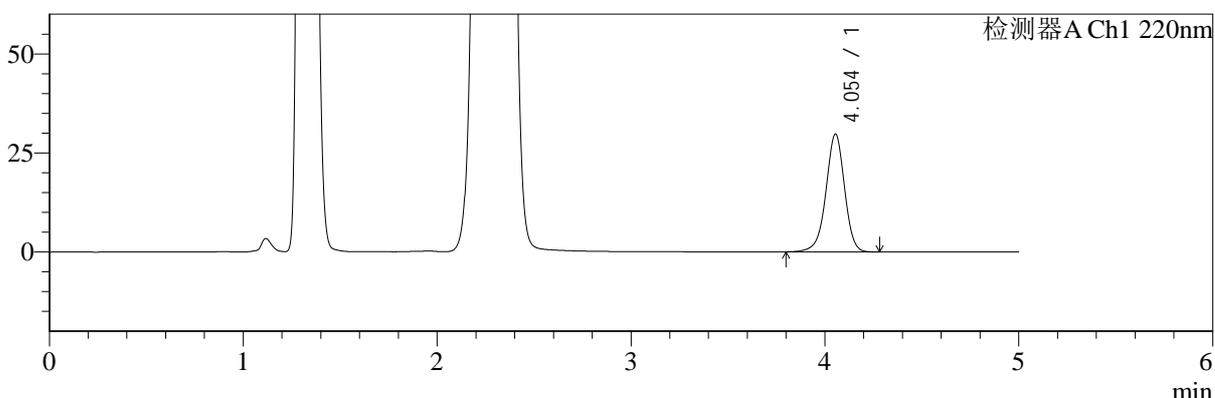
SMF-4124

<样品信息>

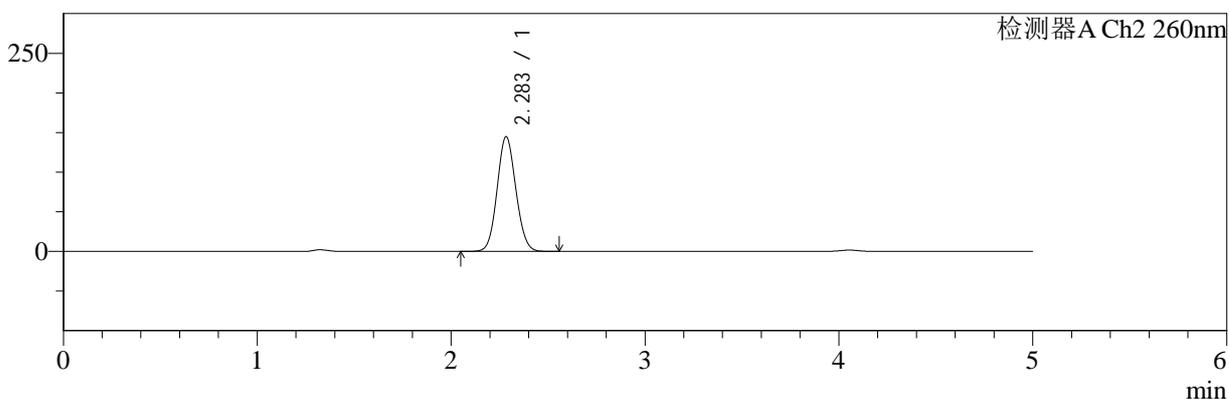
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2094-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	199062	100.000	29754	8784	0.957	--
总计		199062	100.000	29754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	974359	100.000	144452	2643	1.084	--
总计		974359	100.000	144452			

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)-pH4.5介质-480min-片4
 供试品溶液-1



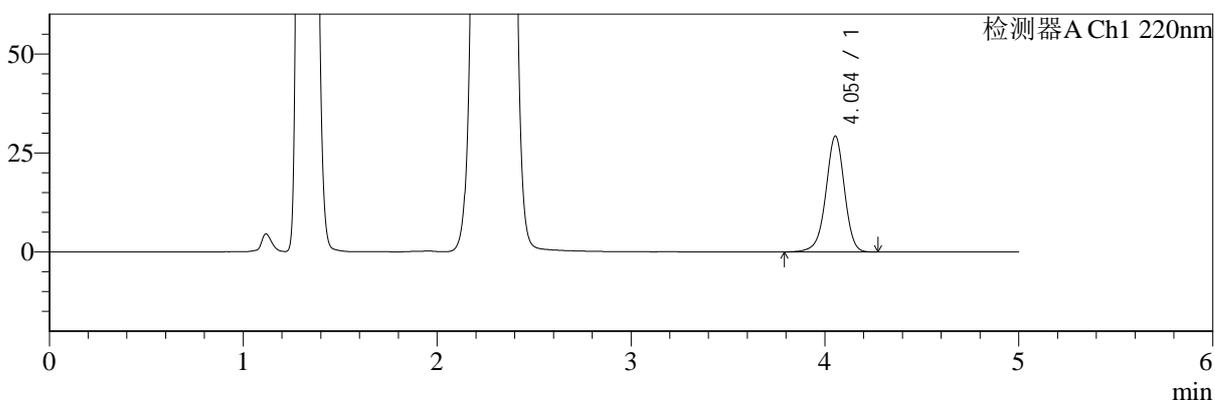
SMF-4124

<样品信息>

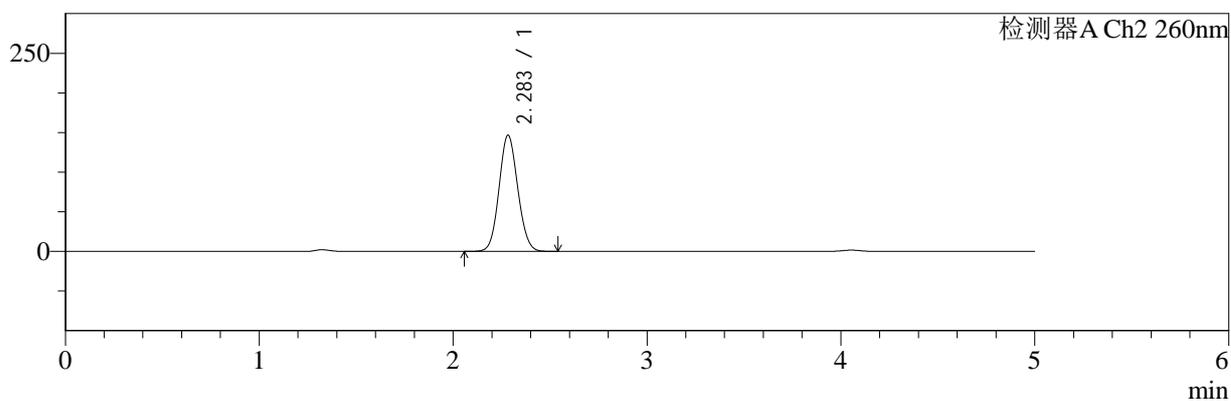
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2095-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	195697	100.000	29257	8773	0.958	--
总计		195697	100.000	29257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	987431	100.000	146380	2637	1.084	--
总计		987431	100.000	146380			

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)-pH4.5介质-480min-片5
 供试品溶液-1



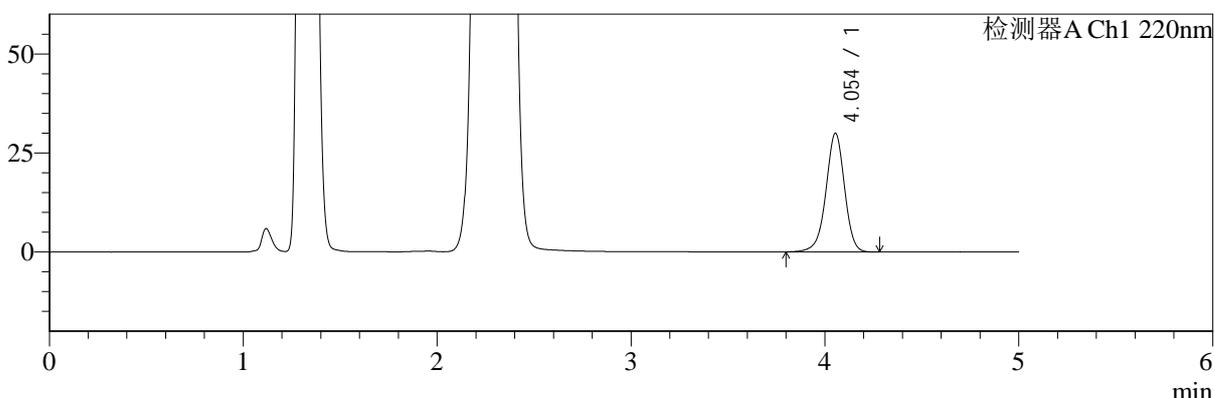
SMF-4124

<样品信息>

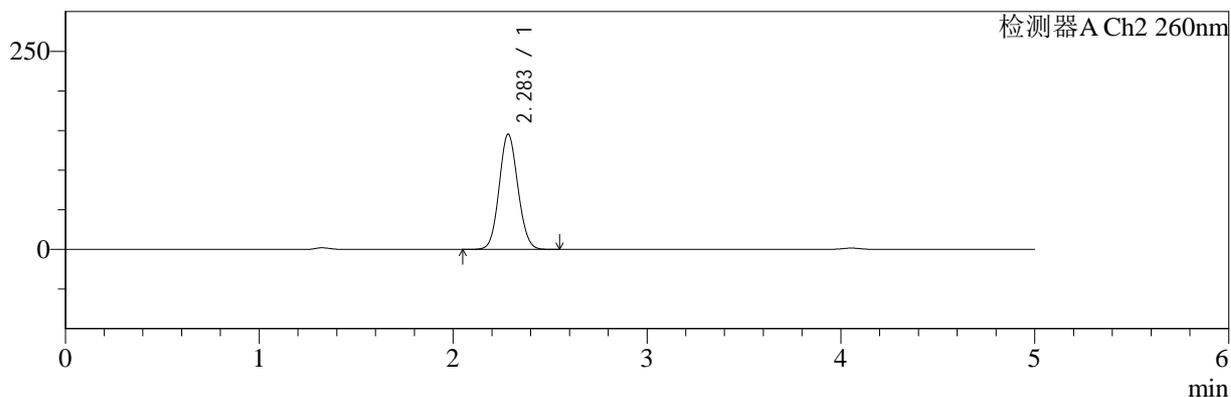
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2096-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:48:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	200475	100.000	29978	8775	0.959	--
总计		200475	100.000	29978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	978282	100.000	145091	2647	1.083	--
总计		978282	100.000	145091			

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)-pH4.5介质-480min-片6
 供试品溶液-1



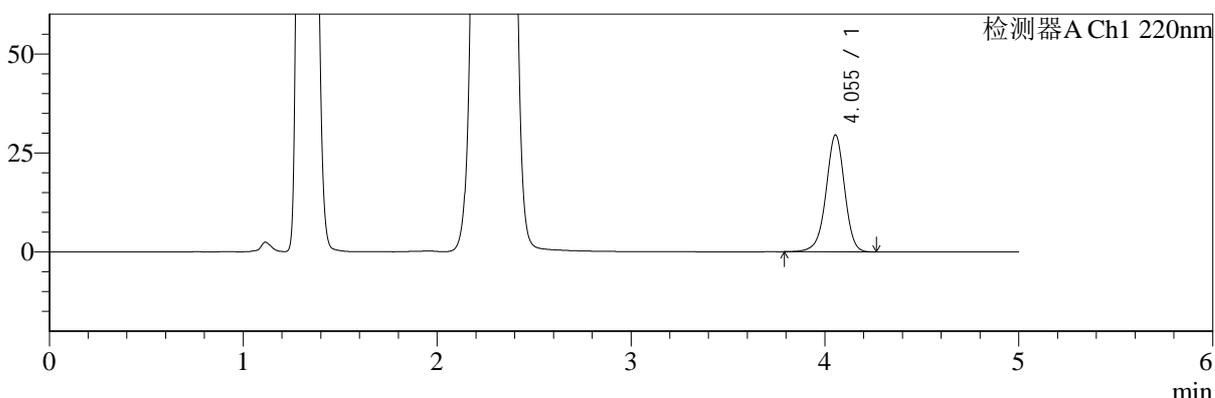
SMF-4124

<样品信息>

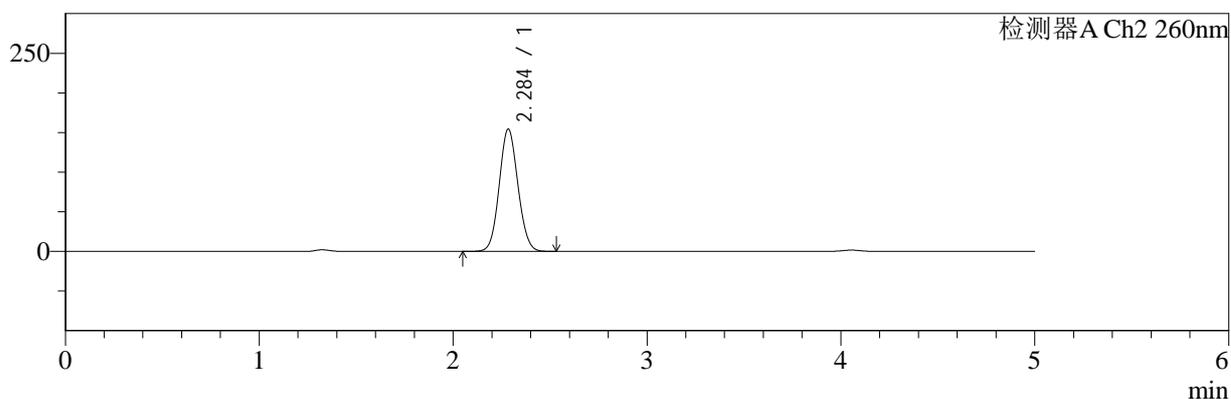
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2097-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	197589	100.000	29535	8785	0.959	--
总计		197589	100.000	29535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1036330	100.000	153812	2658	1.079	--
总计		1036330	100.000	153812			

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)-pH4.5介质-600min-片1
 供试品溶液-1



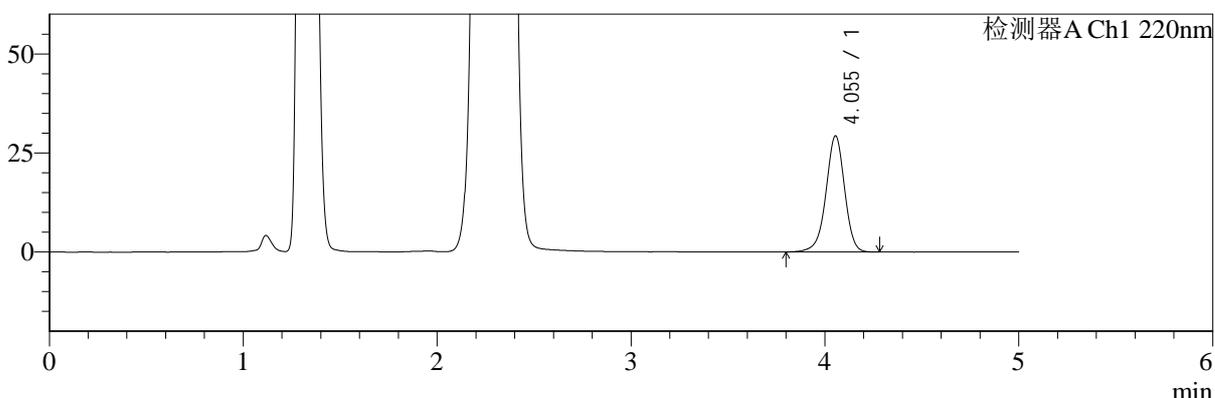
SMF-4124

<样品信息>

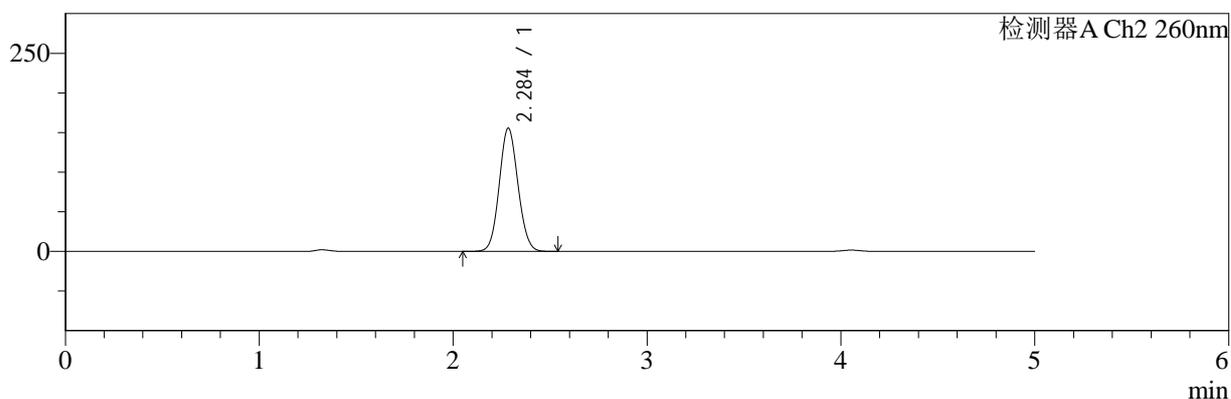
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2098-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	196138	100.000	29324	8783	0.957	--
总计		196138	100.000	29324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1046549	100.000	155043	2647	1.079	--
总计		1046549	100.000	155043			

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)-pH4.5介质-600min-片2
 供试品溶液-1



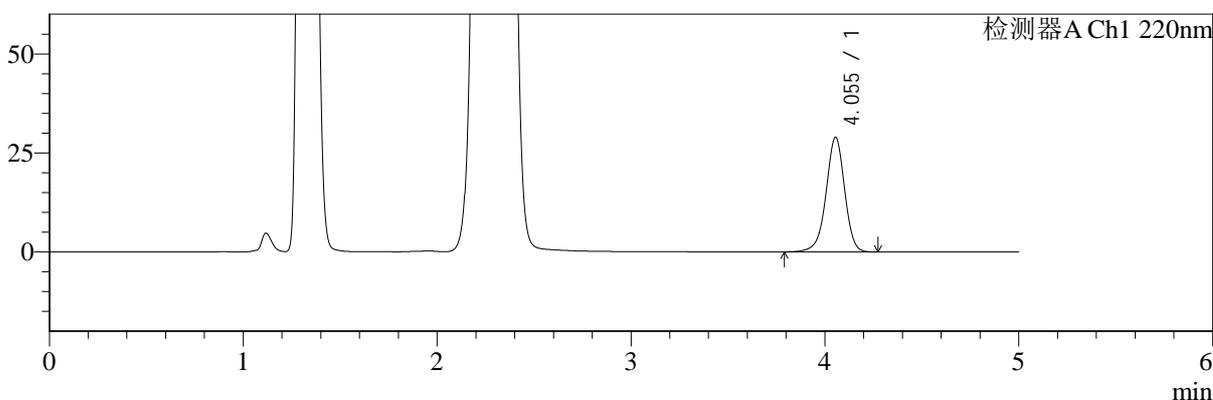
SMF-4124

<样品信息>

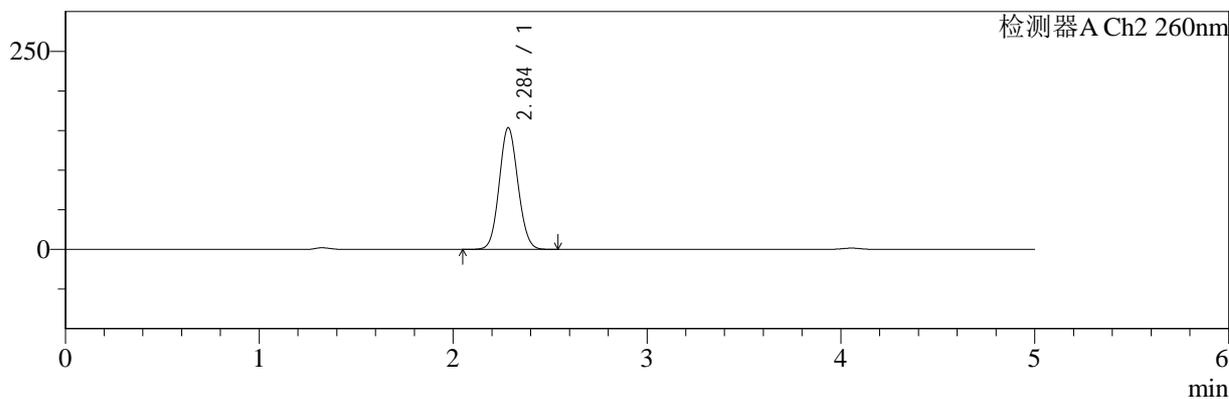
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2099-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	193588	100.000	28943	8789	0.957	--
总计		193588	100.000	28943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1033369	100.000	153068	2646	1.081	--
总计		1033369	100.000	153068			

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)-pH4.5介质-600min-片3
 供试品溶液-1



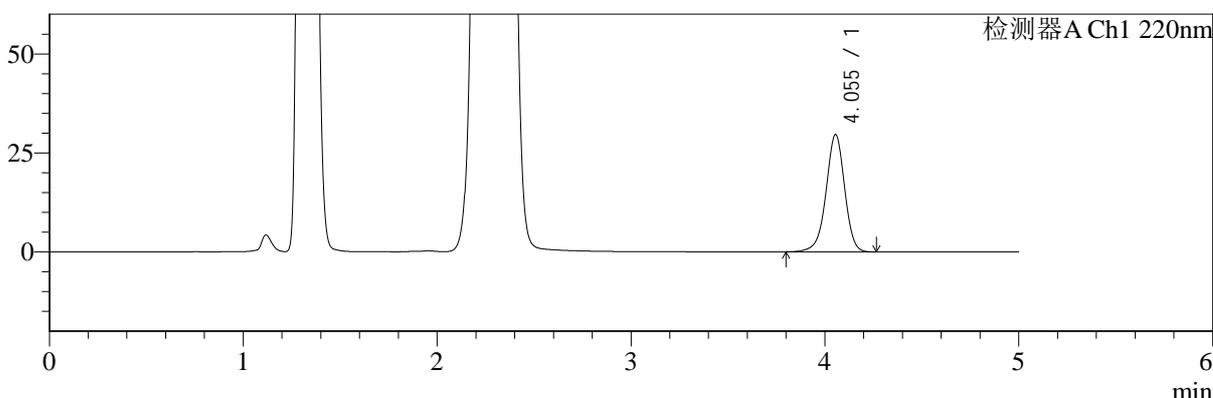
SMF-4124

<样品信息>

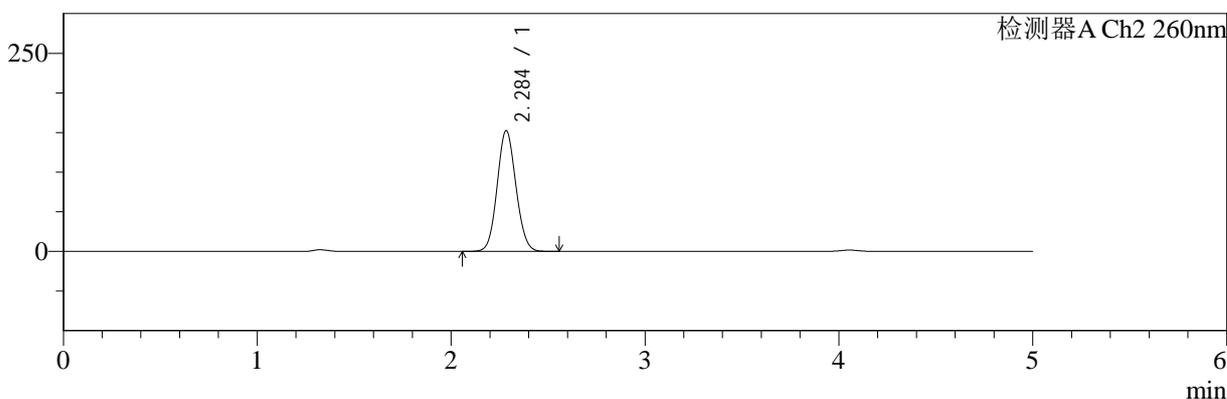
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2100-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:09:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	198252	100.000	29633	8783	0.958	--
总计		198252	100.000	29633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1027018	100.000	152036	2640	1.083	--
总计		1027018	100.000	152036			

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)-pH4.5介质-600min-片4
 供试品溶液-1



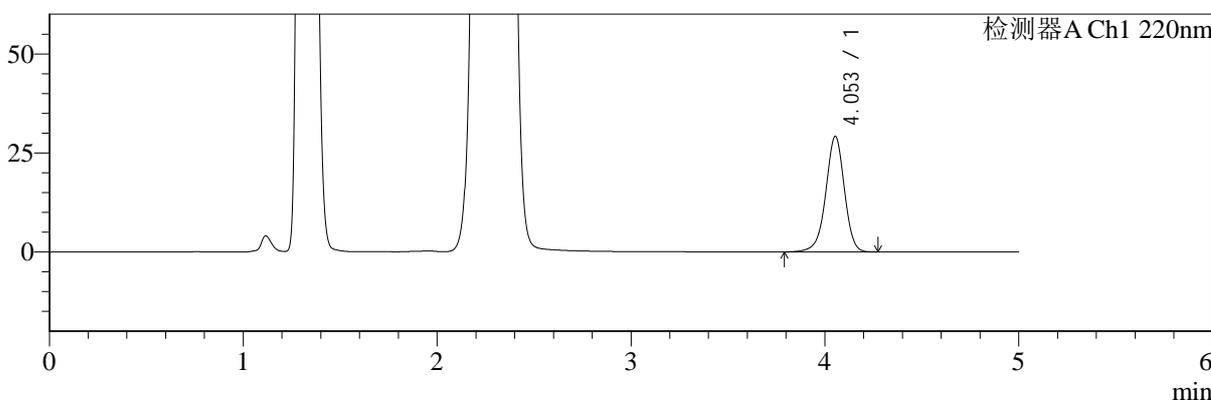
SMF-4124

<样品信息>

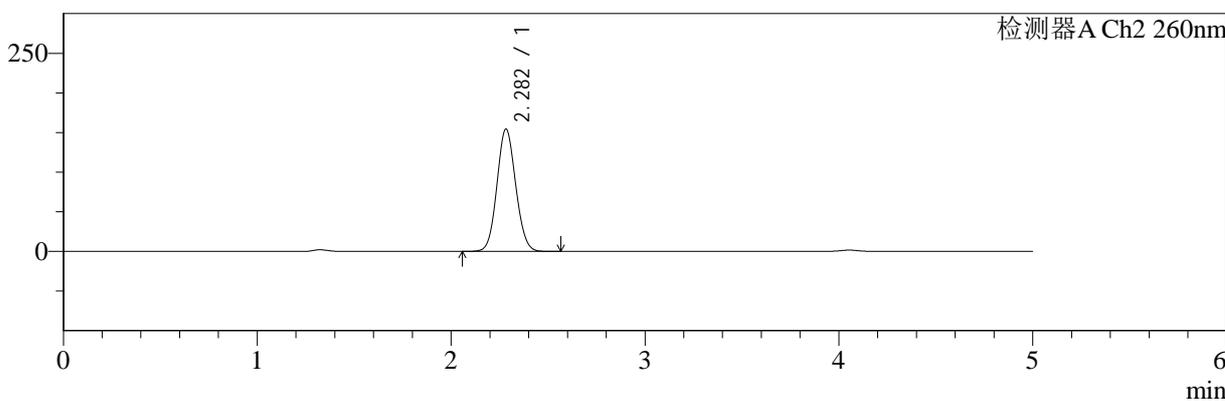
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2101-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	195021	100.000	29152	8782	0.957	--
总计		195021	100.000	29152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	1040798	100.000	154252	2634	1.082	--
总计		1040798	100.000	154252			

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)-pH4.5介质-600min-片5
 供试品溶液-1



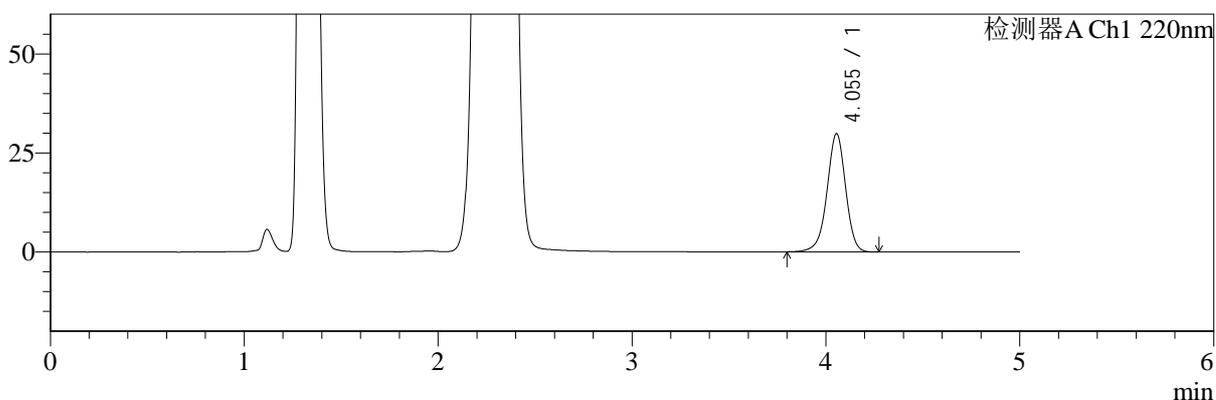
SMF-4124

<样品信息>

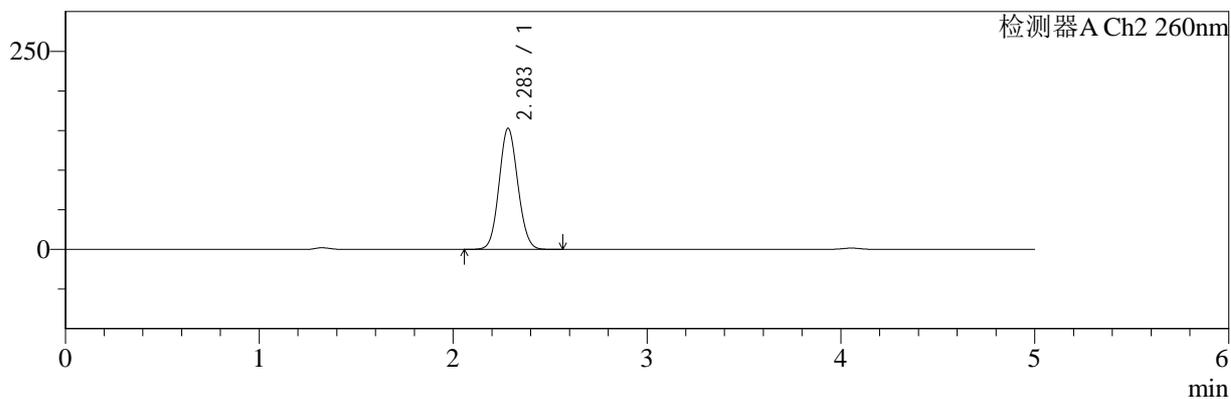
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2102-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	199642	100.000	29875	8787	0.958	--
总计		199642	100.000	29875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1029149	100.000	152505	2638	1.082	--
总计		1029149	100.000	152505			

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)-pH4.5介质-600min-片6
 供试品溶液-1



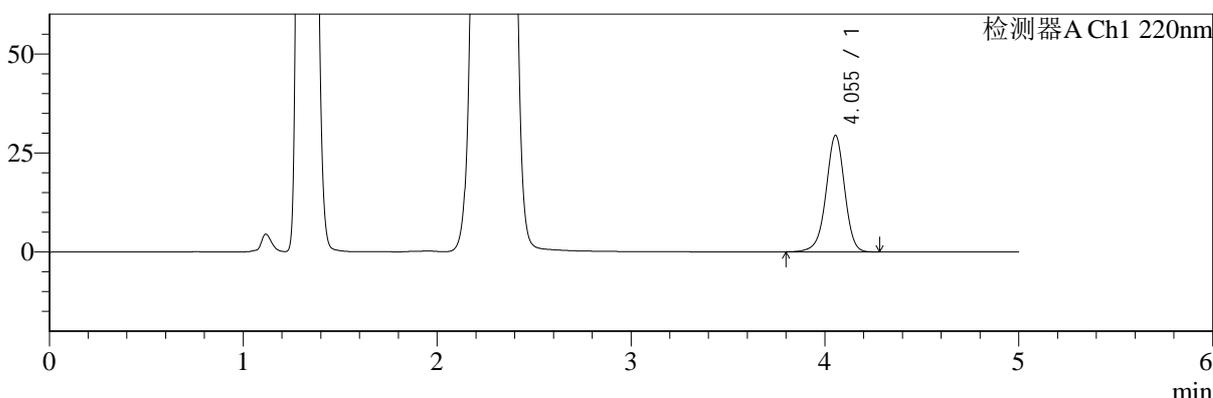
SMF-4124

<样品信息>

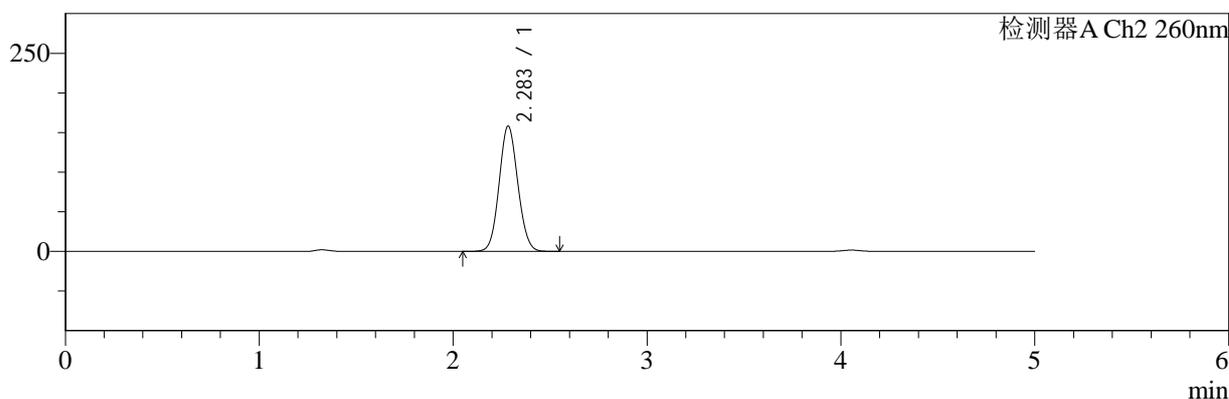
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2103-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 03:26:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	196668	100.000	29415	8777	0.958	--
总计		196668	100.000	29415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1062603	100.000	157741	2653	1.078	--
总计		1062603	100.000	157741			

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)-pH4.5介质-720min-片1
 供试品溶液-1



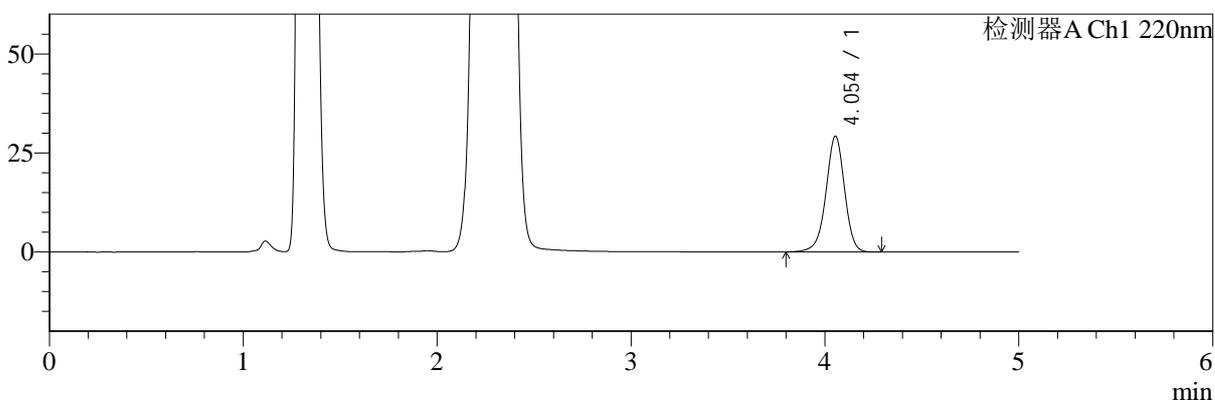
SMF-4124

<样品信息>

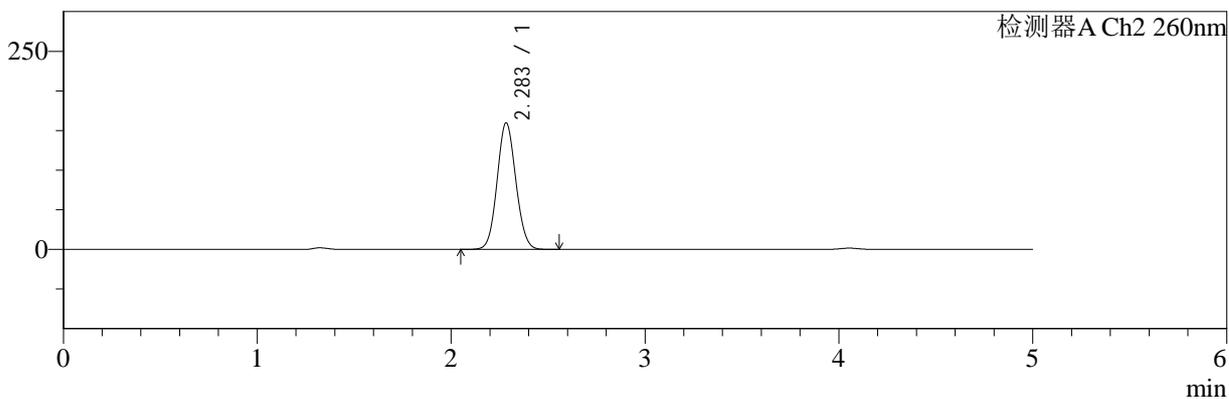
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2104-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 03:31:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	195678	100.000	29230	8769	0.959	--
总计		195678	100.000	29230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1074894	100.000	159352	2646	1.078	--
总计		1074894	100.000	159352			

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)-pH4.5介质-720min-片2
 供试品溶液-1



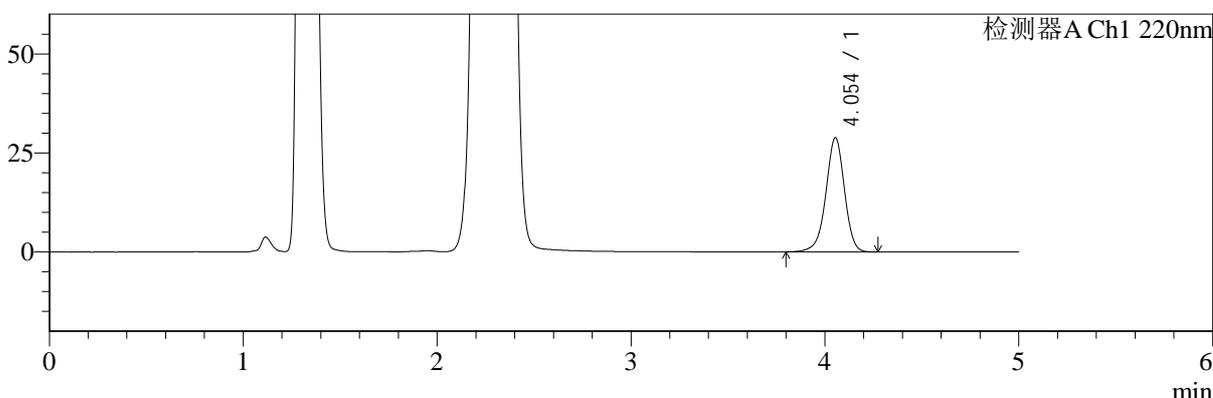
SMF-4124

<样品信息>

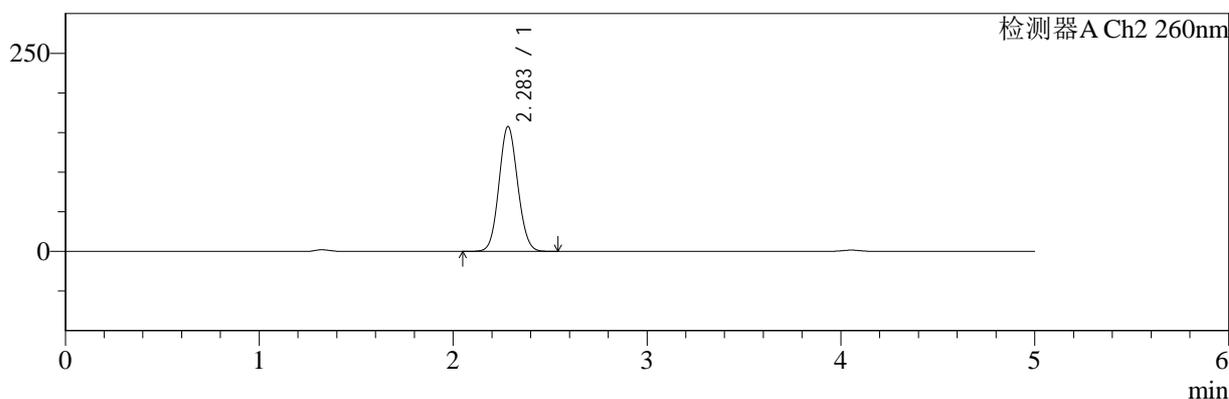
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2105-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	192547	100.000	28820	8789	0.957	--
总计		192547	100.000	28820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1058583	100.000	157371	2650	1.079	--
总计		1058583	100.000	157371			

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)-pH4.5介质-720min-片3
 供试品溶液-1



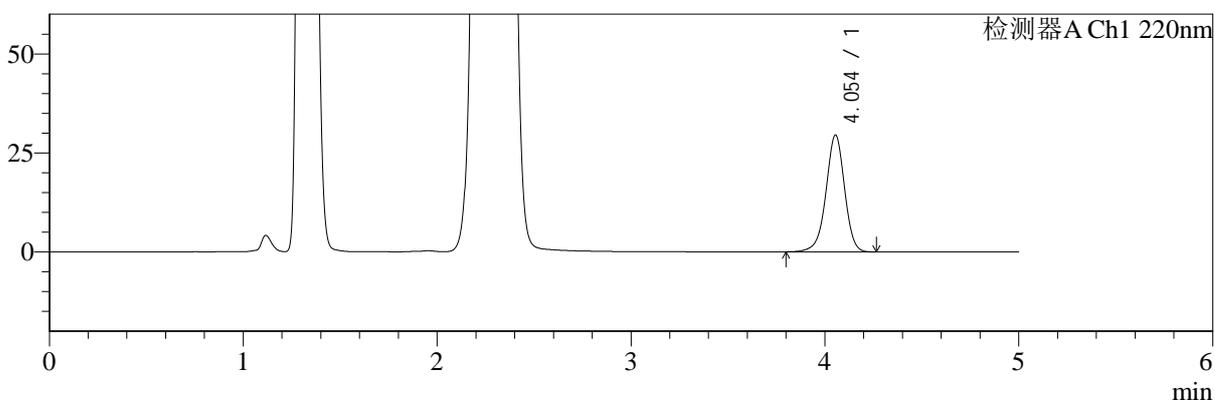
SMF-4124

<样品信息>

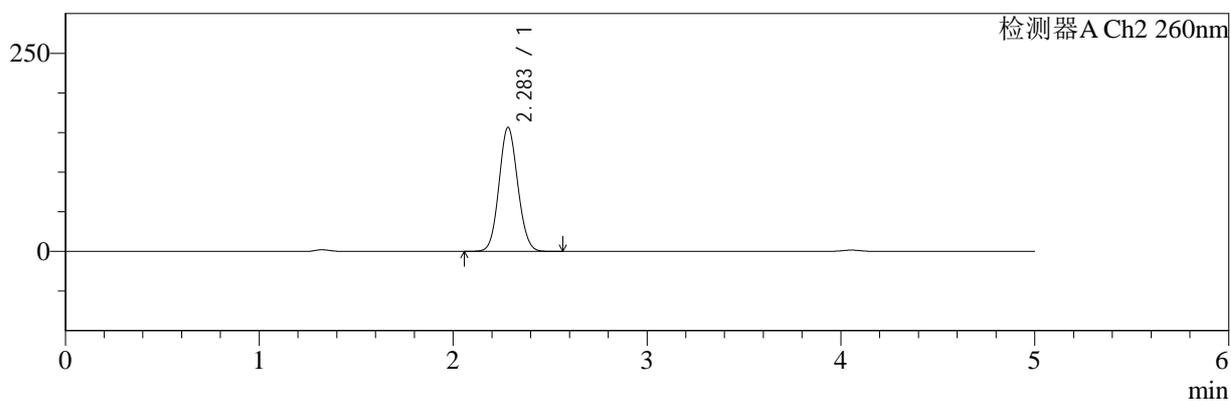
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2106-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	197457	100.000	29515	8775	0.960	--
总计		197457	100.000	29515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1054187	100.000	156274	2639	1.082	--
总计		1054187	100.000	156274			

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)-pH4.5介质-720min-片4
 供试品溶液-1



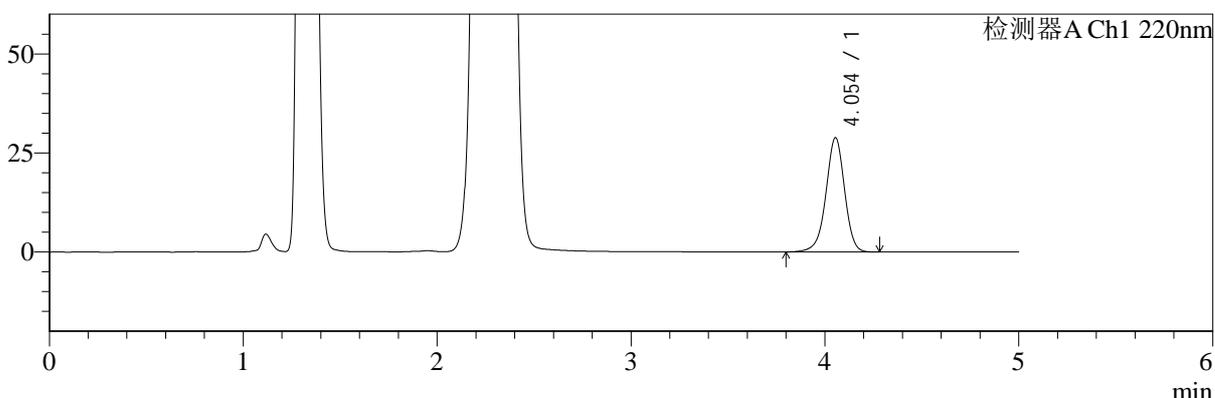
SMF-4124

<样品信息>

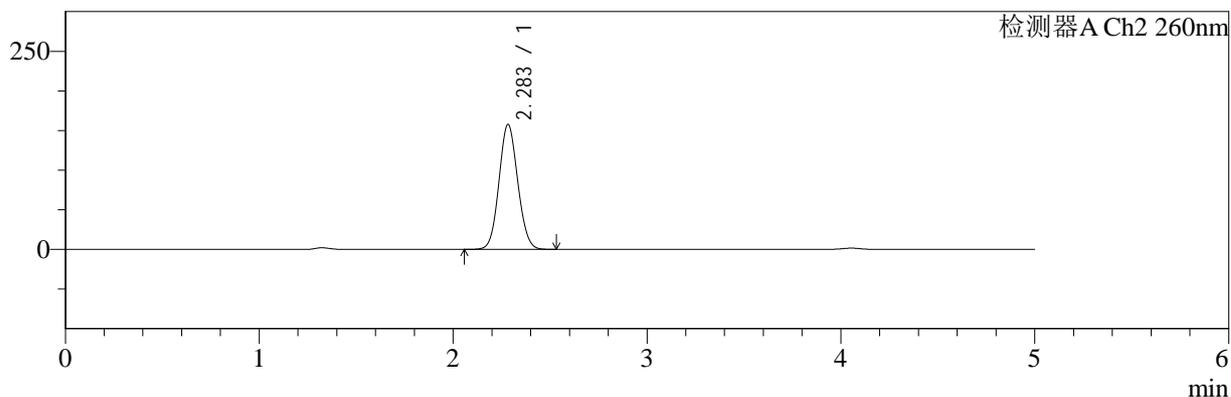
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2107-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	193185	100.000	28875	8769	0.960	--
总计		193185	100.000	28875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1062973	100.000	157477	2632	1.081	--
总计		1062973	100.000	157477			

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)-pH4.5介质-720min-片5
 供试品溶液-1



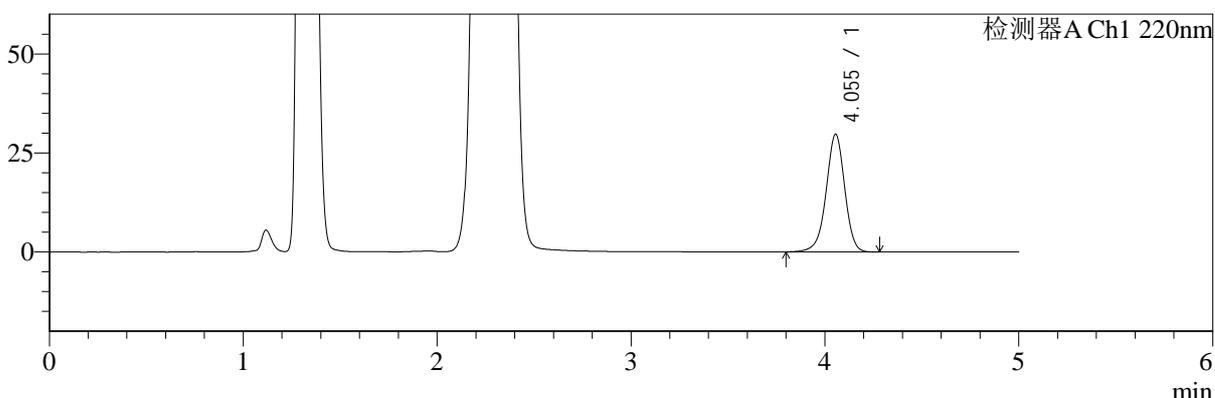
SMF-4124

<样品信息>

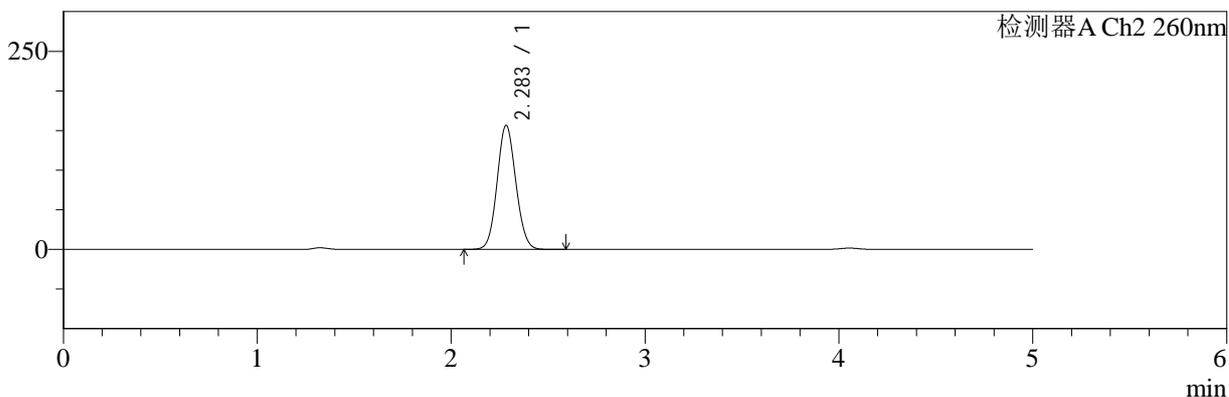
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2108-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	198711	100.000	29720	8778	0.960	--
总计		198711	100.000	29720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1054905	100.000	156197	2638	1.082	--
总计		1054905	100.000	156197			

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)-pH4.5介质-720min-片6
 供试品溶液-1



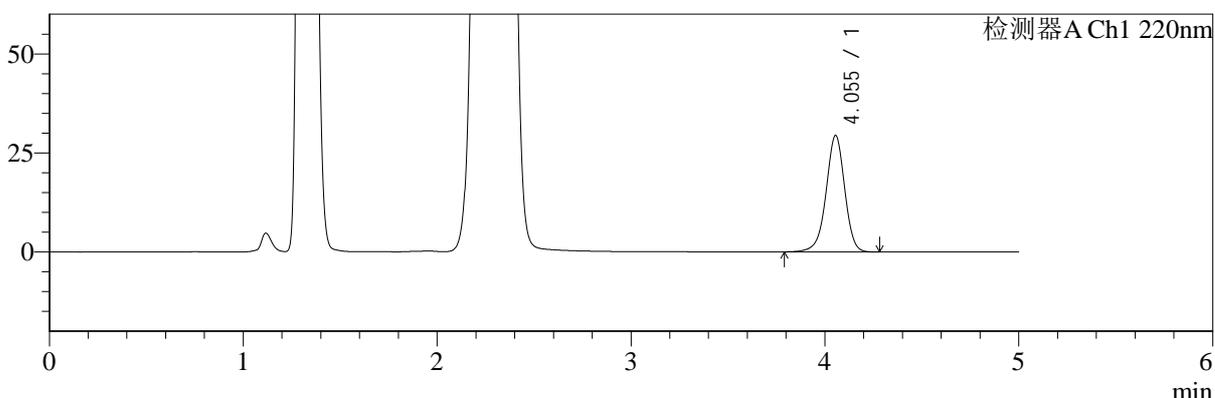
SMF-4124

<样品信息>

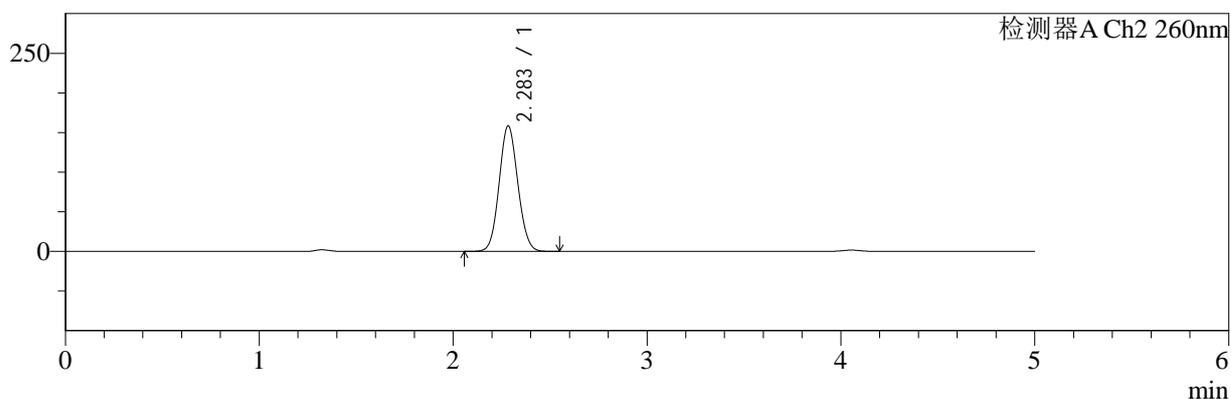
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2109-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	196753	100.000	29406	8768	0.959	--
总计		196753	100.000	29406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1063976	100.000	157980	2653	1.079	--
总计		1063976	100.000	157980			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



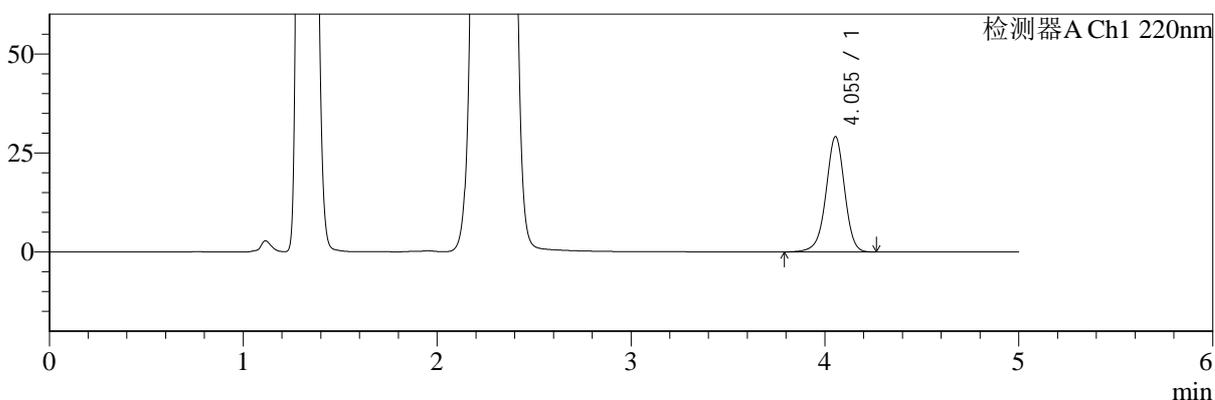
SMF-4124

<样品信息>

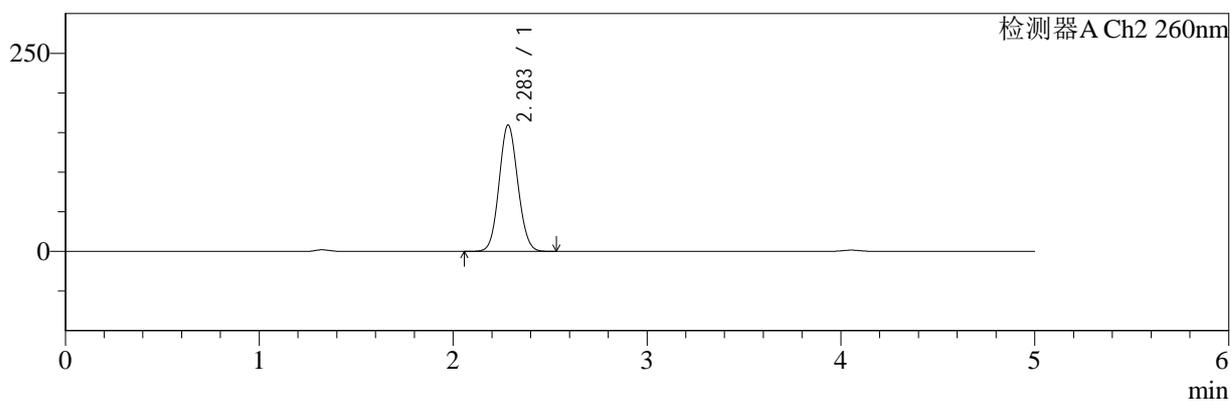
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2110-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 04:03:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	194911	100.000	29130	8771	0.960	--
总计		194911	100.000	29130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1073315	100.000	159195	2644	1.079	--
总计		1073315	100.000	159195			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



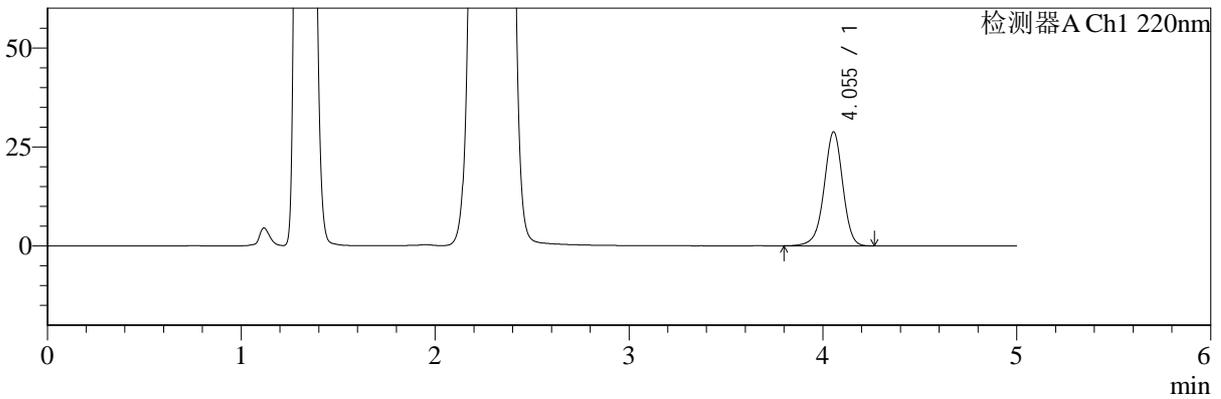
SMF-4124

<样品信息>

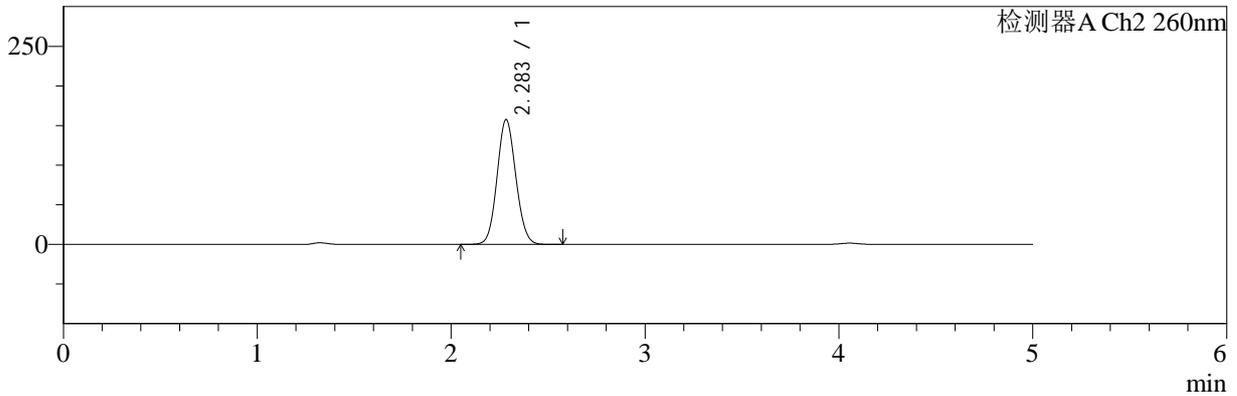
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2111-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:09:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	192770	100.000	28810	8776	0.960	--
总计		192770	100.000	28810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1062744	100.000	157215	2630	1.083	--
总计		1062744	100.000	157215			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



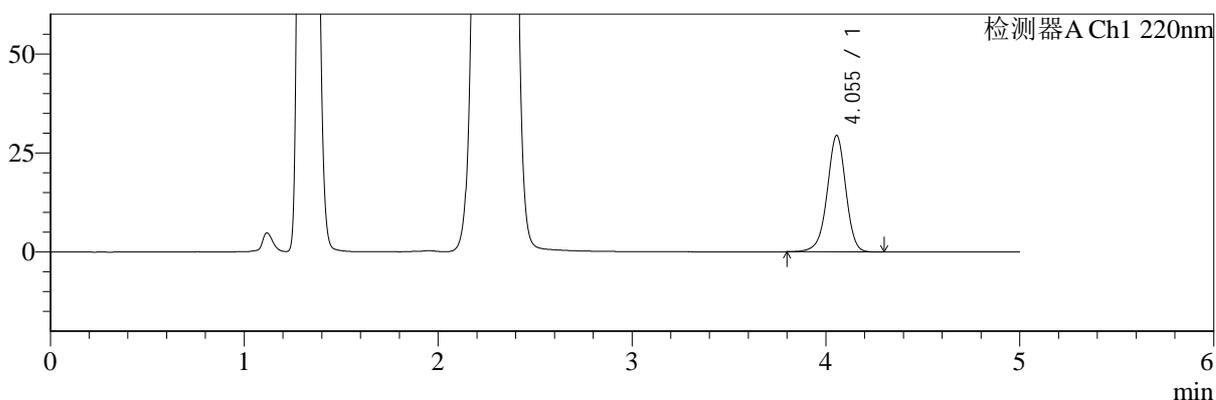
SMF-4124

<样品信息>

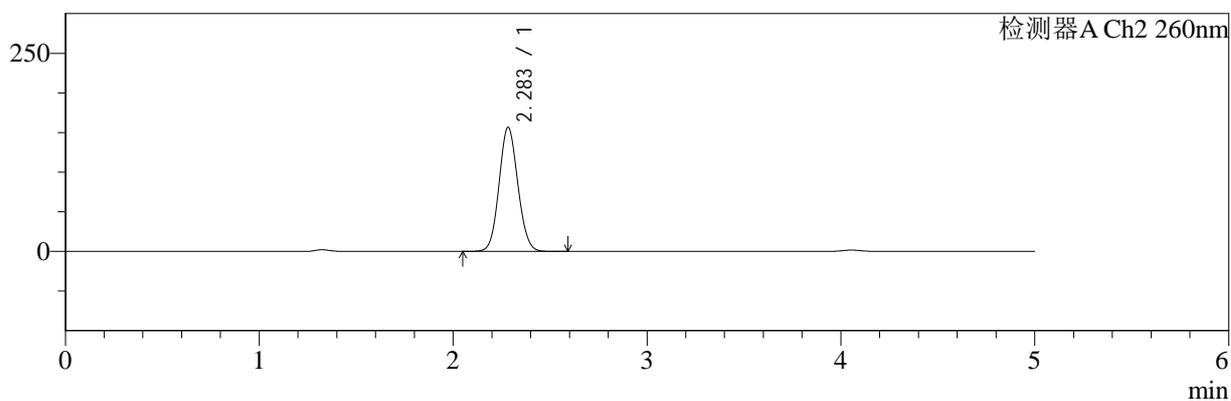
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2112-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	196835	100.000	29410	8763	0.960	--
总计		196835	100.000	29410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1055653	100.000	156309	2637	1.083	--
总计		1055653	100.000	156309			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



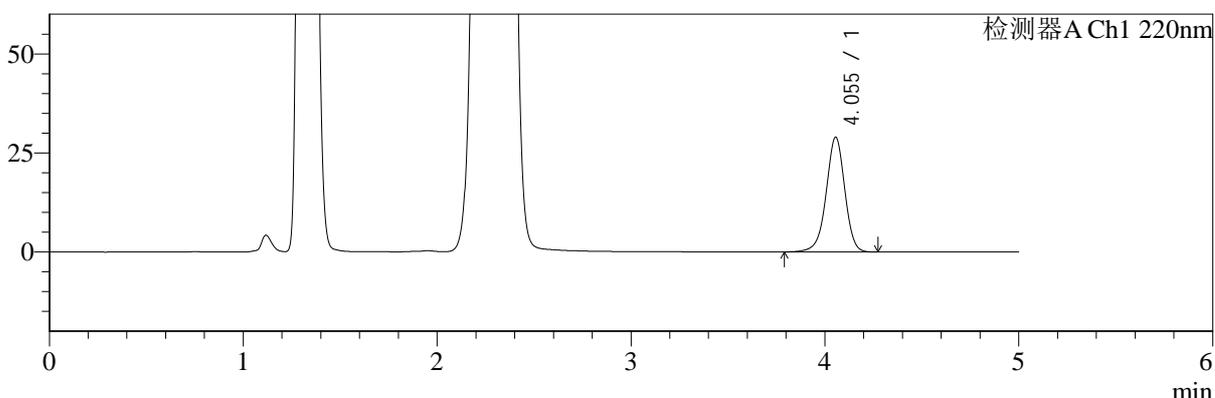
SMF-4124

<样品信息>

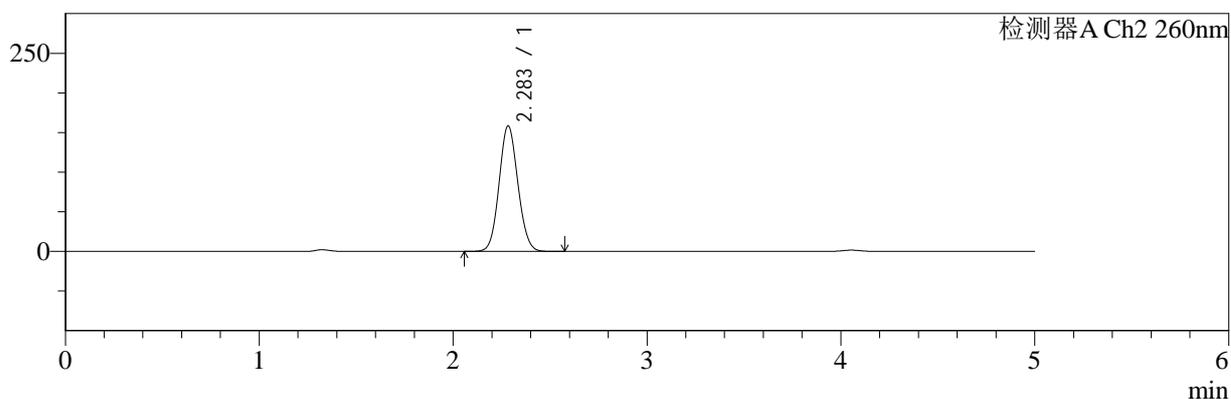
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2113-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	194083	100.000	28981	8759	0.960	--
总计		194083	100.000	28981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1068855	100.000	158046	2632	1.082	--
总计		1068855	100.000	158046			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



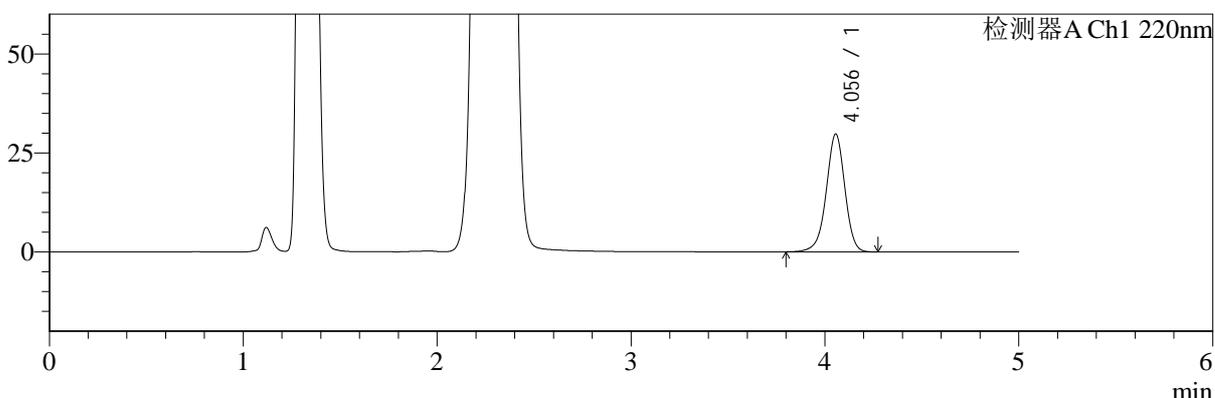
SMF-4124

<样品信息>

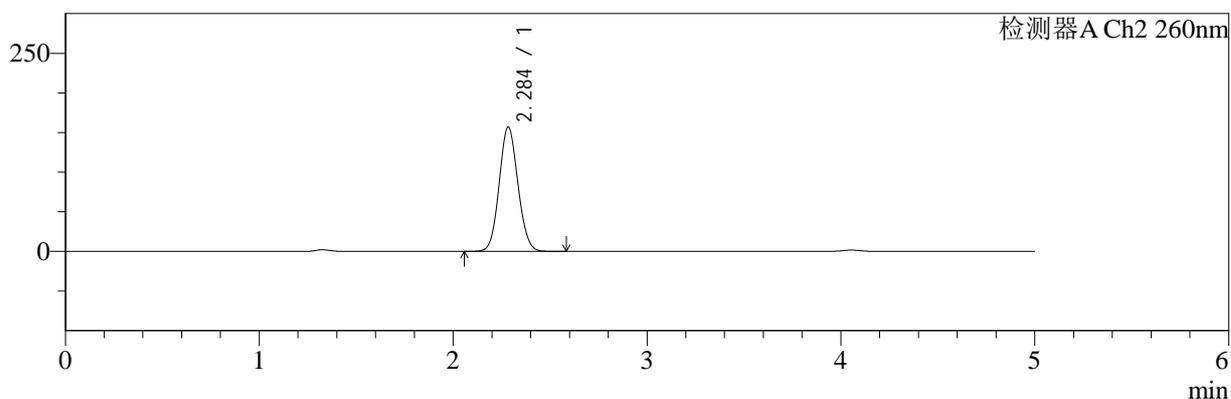
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2114-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	199071	100.000	29766	8777	0.960	--
总计		199071	100.000	29766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1057522	100.000	156449	2639	1.082	--
总计		1057522	100.000	156449			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



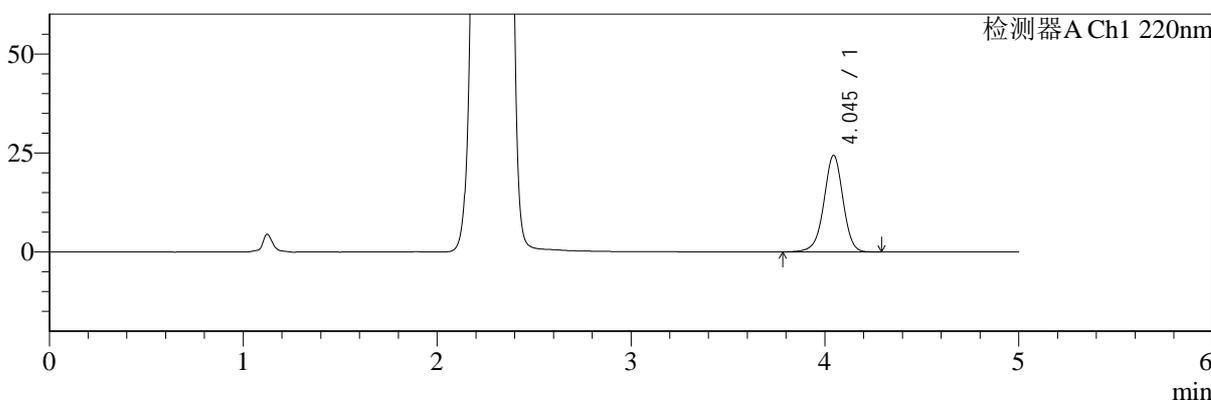
SMF-4124

<样品信息>

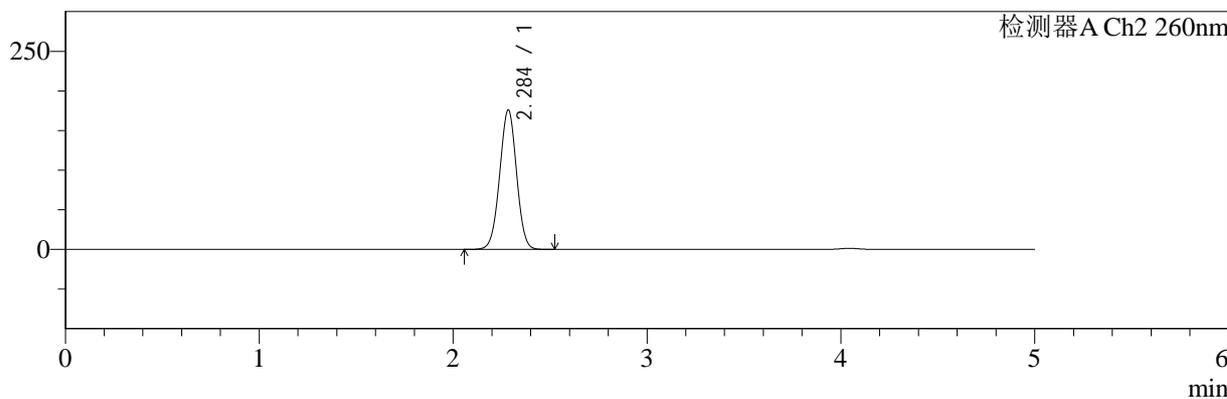
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2115-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:30:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	167858	100.000	24382	8232	0.966	--
总计		167858	100.000	24382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	1065860	100.000	175041	3267	0.997	--
总计		1065860	100.000	175041			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



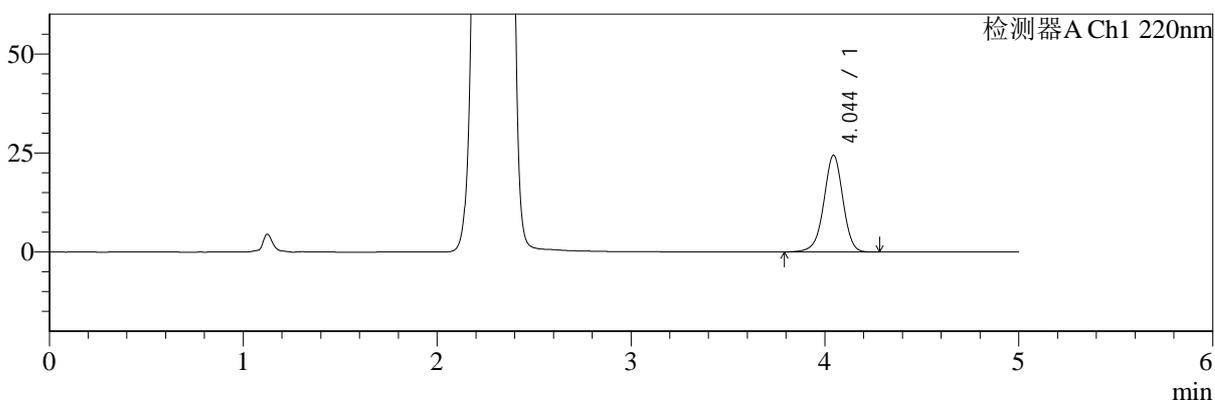
SMF-4124

<样品信息>

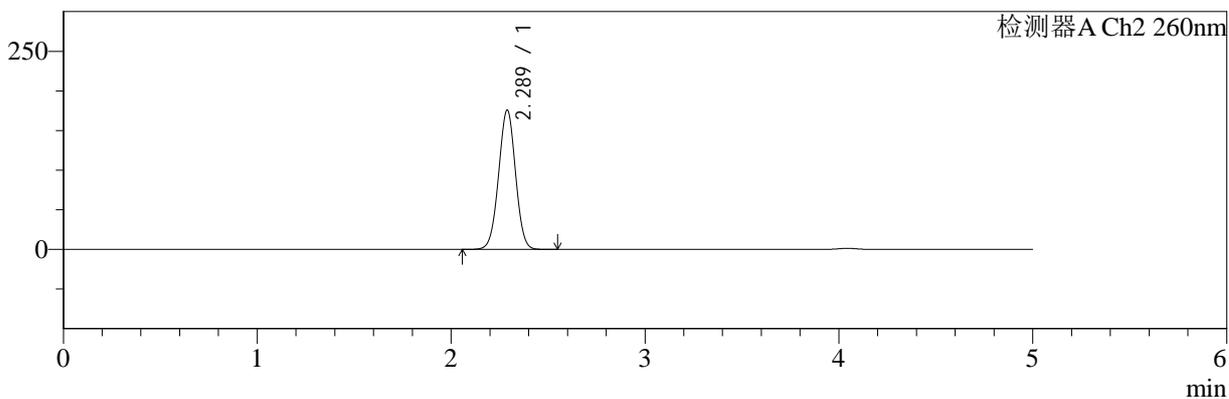
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-5/29-2116-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250716-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 09:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	167944	100.000	24398	8245	0.966	--
总计		167944	100.000	24398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	1067980	100.000	175862	3265	1.000	--
总计		1067980	100.000	175862			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2