



### 达格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

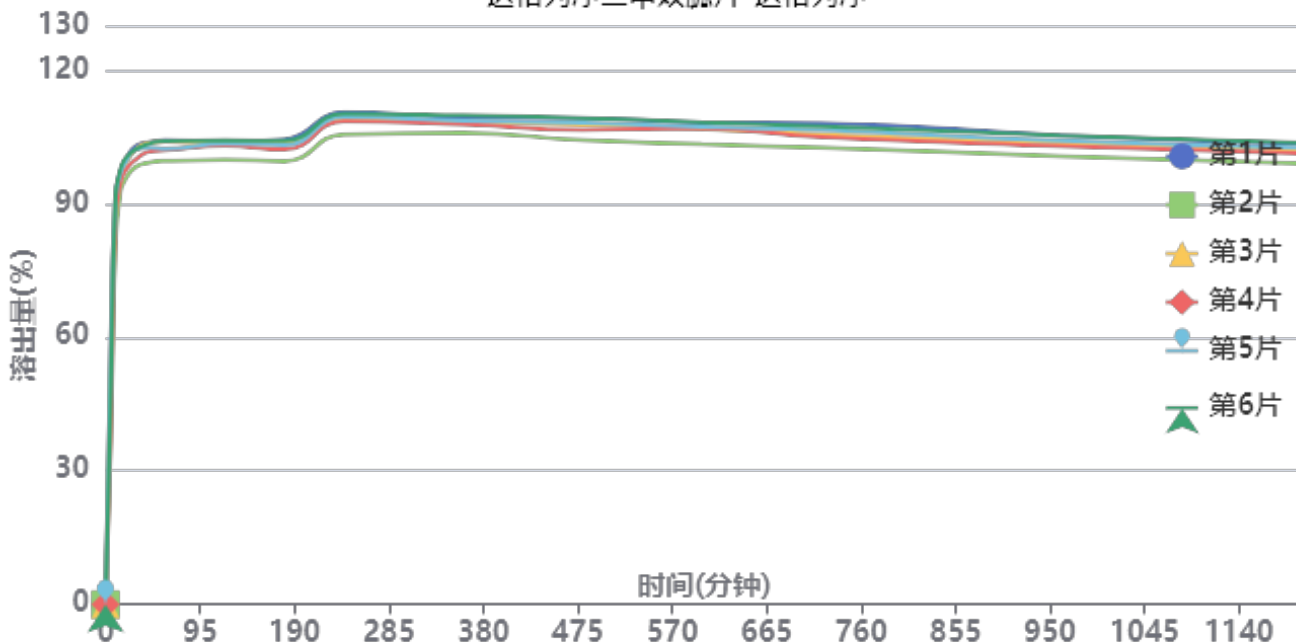
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.43	158732	158818	158820	159076	158799	158849	0.09
2	12.55	160129	160447				160288	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断	
12779.49	12771.95	0.05	数据可信

## 溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-达格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24112601批-达格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	112389	-	112389	56.583	46.47	18.88	56.58	46.47	18.88
	2	71459	-	71459	35.976			35.98		
	3	102548	-	102548	51.628			51.63		
	4	73023	-	73023	36.764			36.76		
	5	106007	-	106007	53.370			53.37		
	6	88364	-	88364	44.487			44.49		
10min	1	182202	-	182202	91.731	88.84	4.97	91.82	88.91	4.98
	2	160526	-	160526	80.818			80.87		
	3	181174	-	181174	91.213			91.29		
	4	171744	-	171744	86.465			86.52		
	5	181187	-	181187	91.220			91.30		
	6	181971	-	181971	91.614			91.68		
15min	1	192825	-	192825	97.079	95.79	1.99	97.30	95.99	2.00
	2	183798	-	183798	92.534			92.71		
	3	191352	-	191352	96.337			96.55		
	4	187812	-	187812	94.555			94.74		
	5	191920	-	191920	96.623			96.84		
	6	193896	-	193896	97.618			97.82		
20min	1	197396	-	197396	99.380	98.15	1.76	99.75	98.50	1.78
	2	189037	-	189037	95.172			95.49		
	3	195503	-	195503	98.427			98.79		
	4	193059	-	193059	97.197			97.52		
	5	196273	-	196273	98.815			99.18		
	6	198438	-	198438	99.905			100.26		
30min	1	203256	-	203256	102.330	100.72	1.77	102.85	101.21	1.78
	2	194136	-	194136	97.739			98.20		
	3	201838	-	201838	101.616			102.12		
	4	197376	-	197376	99.370			99.84		
	5	201758	-	201758	101.576			102.09		
	6	201935	-	201935	101.665			102.17		
45min	1	205025	-	205025	103.221	101.81	1.72	103.89	102.45	1.74
	2	195929	-	195929	98.641			99.24		
	3	204737	-	204737	103.076			103.73		
	4	200843	-	200843	101.115			101.74		
	5	202417	-	202417	101.908			102.57		
	6	204371	-	204371	102.892			103.54		
60min	1	205519	-	205519	103.470	101.91	1.75	104.30	102.71	1.77
	2	196315	-	196315	98.836			99.59		
	3	204772	-	204772	103.094			103.91		
	4	200977	-	200977	101.183			101.96		
	5	201706	-	201706	101.550			102.37		
	6	205190	-	205190	103.304			104.11		
120min	1	204222	-	204222	102.817	102.02	1.52	103.80	102.97	1.54
	2	196563	-	196563	98.961			99.86		
	3	203536	-	203536	102.471			103.44		
	4	202748	-	202748	102.075			103.00		
	5	203646	-	203646	102.527			103.49		
	6	205120	-	205120	103.269			104.23		
180min	1	205104	-	205104	103.261	101.73	1.74	104.40	102.84	1.75
	2	195645	-	195645	98.498			99.55		
	3	203479	-	203479	102.443			103.56		
	4	200846	-	200846	101.117			102.20		
	5	202667	-	202667	102.034			103.16		
	6	204690	-	204690	103.052			104.17		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	217003	-	217003	109.251	107.66	1.64	110.54	108.91	1.65
	2	207286	-	207286	104.359			105.55		
	3	214348	-	214348	107.915			109.19		
	4	213103	-	213103	107.288			108.52		
	5	214920	-	214920	108.203			109.48		
	6	216336	-	216336	108.915			110.19		
360min	1	214290	-	214290	107.885	106.89	1.27	109.34	108.31	1.29
	2	207626	-	207626	104.530			105.88		
	3	212402	-	212402	106.935			108.37		
	4	211334	-	211334	106.397			107.79		
	5	212921	-	212921	107.196			108.63		
	6	215306	-	215306	108.397			109.83		
480min	1	213600	-	213600	107.538	105.93	1.75	109.15	107.51	1.75
	2	204044	-	204044	102.727			104.24		
	3	210686	-	210686	106.071			107.67		
	4	208636	-	208636	105.039			106.59		
	5	211712	-	211712	106.587			108.19		
	6	213795	-	213795	107.636			109.23		
600min	1	211414	-	211414	106.437	105.07	1.70	108.21	106.80	1.71
	2	201946	-	201946	101.671			103.33		
	3	208707	-	208707	105.075			106.83		
	4	209009	-	209009	105.227			106.93		
	5	209453	-	209453	105.450			107.21		
	6	211642	-	211642	106.552			108.31		
720min	1	210815	-	210815	106.136	103.97	1.86	108.07	105.86	1.87
	2	200151	-	200151	100.767			102.58		
	3	205863	-	205863	103.643			105.56		
	4	204784	-	204784	103.100			104.97		
	5	207916	-	207916	104.676			106.59		
	6	209517	-	209517	105.482			107.40		
960min	1	205032	-	205032	103.224	101.61	1.68	105.32	103.66	1.69
	2	196052	-	196052	98.703			100.67		
	3	201624	-	201624	101.509			103.58		
	4	200446	-	200446	100.916			102.94		
	5	202707	-	202707	102.054			104.13		
	6	205133	-	205133	103.275			105.35		
1200mi	1	201075	-	201075	101.232	99.84	1.66	103.48	102.04	1.68
	2	192503	-	192503	96.917			99.03		
	3	198513	-	198513	99.942			102.16		
	4	197016	-	197016	99.189			101.36		
	5	199233	-	199233	100.305			102.53		
	6	201508	-	201508	101.450			103.68		
n										
极限	1	201529	-	201529	101.461	99.85	1.78	103.86	102.20	1.78
	2	191854	-	191854	96.590			98.85		
	3	197938	-	197938	99.653			102.02		
	4	198177	-	198177	99.773			102.09		
	5	199225	-	199225	100.301			102.68		
	6	201242	-	201242	101.316			103.70		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

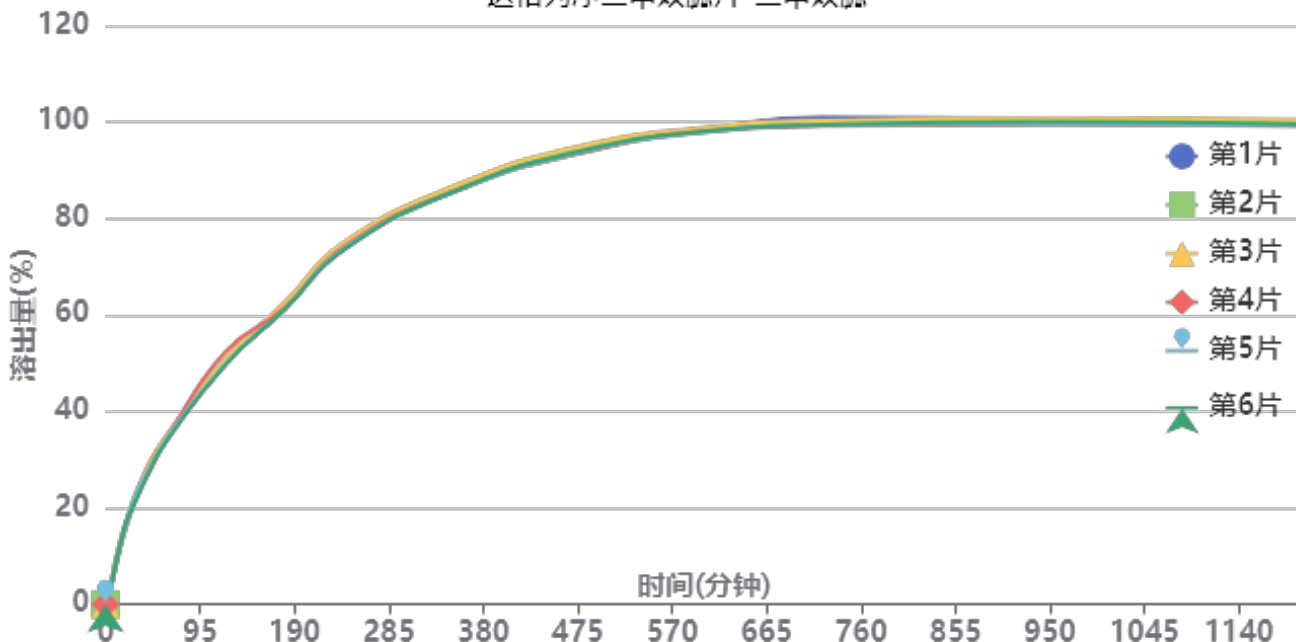
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.01	952661	952776	951974	951736	952216	952273	0.05
2	10.08	962459	963203				962831	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
95132.17	95518.95	0.29	数据可信

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24112601批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37099	-	37099	3.892	3.49	6.34	3.89	3.49	6.27
	2	31514	-	31514	3.306			3.31		
	3	33930	-	33930	3.559			3.56		
	4	33324	-	33324	3.496			3.50		
	5	31517	-	31517	3.306			3.31		
	6	32293	-	32293	3.388			3.39		
10min	1	87863	-	87863	9.217	8.26	7.06	9.22	8.27	7.06
	2	72868	-	72868	7.644			7.65		
	3	82269	-	82269	8.630			8.64		
	4	74027	-	74027	7.766			7.77		
	5	77969	-	77969	8.179			8.18		
	6	77524	-	77524	8.133			8.14		
15min	1	124610	-	124610	13.072	12.52	3.11	13.09	12.54	3.13
	2	115214	-	115214	12.086			12.10		
	3	123035	-	123035	12.907			12.93		
	4	116355	-	116355	12.206			12.22		
	5	118552	-	118552	12.437			12.45		
	6	118435	-	118435	12.424			12.44		
20min	1	157585	-	157585	16.531	16.15	2.41	16.57	16.19	2.42
	2	149516	-	149516	15.685			15.72		
	3	156641	-	156641	16.432			16.47		
	4	150426	-	150426	15.780			15.82		
	5	152021	-	152021	15.948			15.98		
	6	157479	-	157479	16.520			16.56		
30min	1	214075	-	214075	22.457	22.01	2.53	22.52	22.07	2.51
	2	208390	-	208390	21.861			21.92		
	3	214382	-	214382	22.490			22.55		
	4	205217	-	205217	21.528			21.59		
	5	214465	-	214465	22.498			22.56		
	6	202325	-	202325	21.225			21.29		
45min	1	280565	-	280565	29.432	28.56	2.39	29.53	28.66	2.39
	2	269516	-	269516	28.273			28.36		
	3	280054	-	280054	29.379			29.47		
	4	270673	-	270673	28.395			28.49		
	5	267999	-	267999	28.114			28.21		
	6	264940	-	264940	27.793			27.89		
60min	1	325770	-	325770	34.175	33.86	1.17	34.32	34.00	1.18
	2	322580	-	322580	33.840			33.97		
	3	328237	-	328237	34.433			34.57		
	4	321726	-	321726	33.750			33.88		
	5	321063	-	321063	33.681			33.82		
	6	317438	-	317438	33.301			33.43		
120min	1	478070	-	478070	50.151	50.30	1.94	50.34	50.49	1.93
	2	476655	-	476655	50.003			50.19		
	3	483053	-	483053	50.674			50.87		
	4	496095	-	496095	52.042			52.23		
	5	473163	-	473163	49.637			49.82		
	6	469972	-	469972	49.302			49.49		
180min	1	586374	-	586374	61.513	61.40	0.86	61.78	61.66	0.86
	2	586748	-	586748	61.552			61.81		
	3	593753	-	593753	62.287			62.55		
	4	583899	-	583899	61.253			61.52		
	5	580731	-	580731	60.921			61.18		
	6	580015	-	580015	60.846			61.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	706135	-	706135	74.076	73.89	0.74	74.44	74.24	0.74
	2	706514	-	706514	74.116			74.47		
	3	712156	-	712156	74.708			75.07		
	4	703240	-	703240	73.773			74.13		
	5	700312	-	700312	73.466			73.82		
	6	697575	-	697575	73.178			73.53		
360min	1	819959	-	819959	86.017	86.29	0.64	86.49	86.76	0.64
	2	829527	-	829527	87.021			87.48		
	3	829023	-	829023	86.968			87.44		
	4	819231	-	819231	85.941			86.41		
	5	818323	-	818323	85.845			86.31		
	6	819320	-	819320	85.950			86.41		
480min	1	896132	-	896132	94.008	93.70	0.61	94.61	94.30	0.61
	2	896534	-	896534	94.050			94.64		
	3	900656	-	900656	94.483			95.09		
	4	886598	-	886598	93.008			93.60		
	5	888492	-	888492	93.206			93.80		
	6	890695	-	890695	93.438			94.03		
600min	1	932215	-	932215	97.793	97.52	0.37	98.53	98.25	0.37
	2	930224	-	930224	97.584			98.32		
	3	934459	-	934459	98.029			98.77		
	4	927609	-	927609	97.310			98.04		
	5	925329	-	925329	97.071			97.80		
	6	927830	-	927830	97.333			98.06		
720min	1	954153	-	954153	100.095	99.04	0.69	100.98	99.92	0.69
	2	946780	-	946780	99.321			100.20		
	3	947284	-	947284	99.374			100.27		
	4	937289	-	937289	98.325			99.20		
	5	939340	-	939340	98.541			99.42		
	6	939682	-	939682	98.576			99.45		
960min	1	949543	-	949543	99.611	99.14	0.53	100.65	100.17	0.53
	2	947892	-	947892	99.438			100.47		
	3	950417	-	950417	99.703			100.74		
	4	939024	-	939024	98.507			99.53		
	5	939748	-	939748	98.583			99.61		
	6	943695	-	943695	98.997			100.02		
1200mi	1	943481	-	943481	98.975	98.57	0.51	100.16	99.74	0.52
	2	941749	-	941749	98.793			99.97		
	3	945933	-	945933	99.232			100.42		
	4	934281	-	934281	98.010			99.18		
	5	935123	-	935123	98.098			99.27		
	6	937083	-	937083	98.304			99.47		
n	1	945333	-	945333	99.169	98.60	0.47	100.51	99.93	0.48
	2	940770	-	940770	98.691			100.02		
	3	944486	-	944486	99.080			100.42		
	4	938193	-	938193	98.420			99.74		
	5	934614	-	934614	98.045			99.36		
	6	935981	-	935981	98.188			99.51		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-04

复核者:

未审阅版本



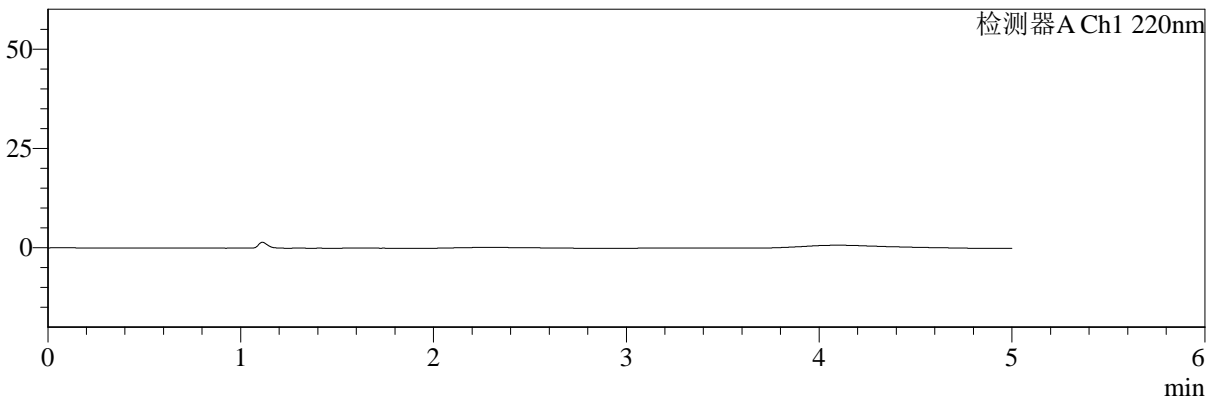
# SMF-4124

## <样品信息>

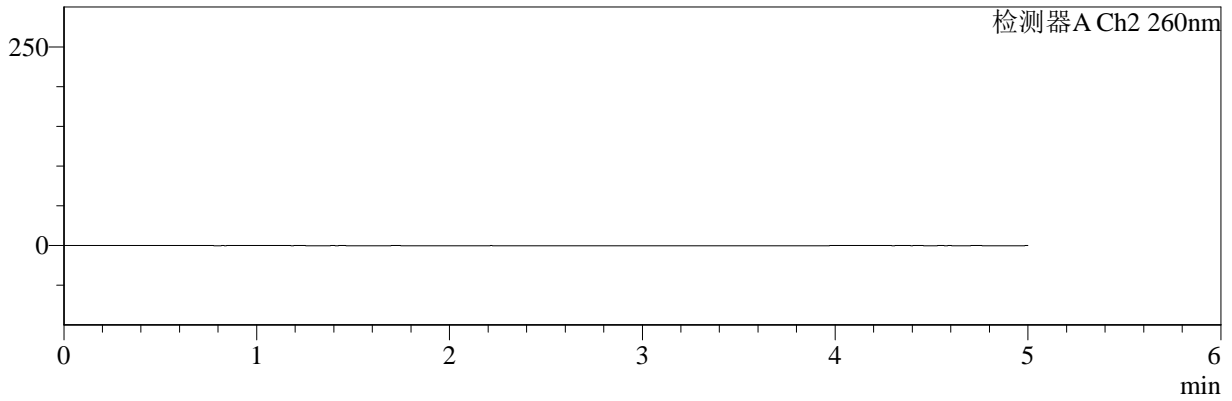
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-228-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:25:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



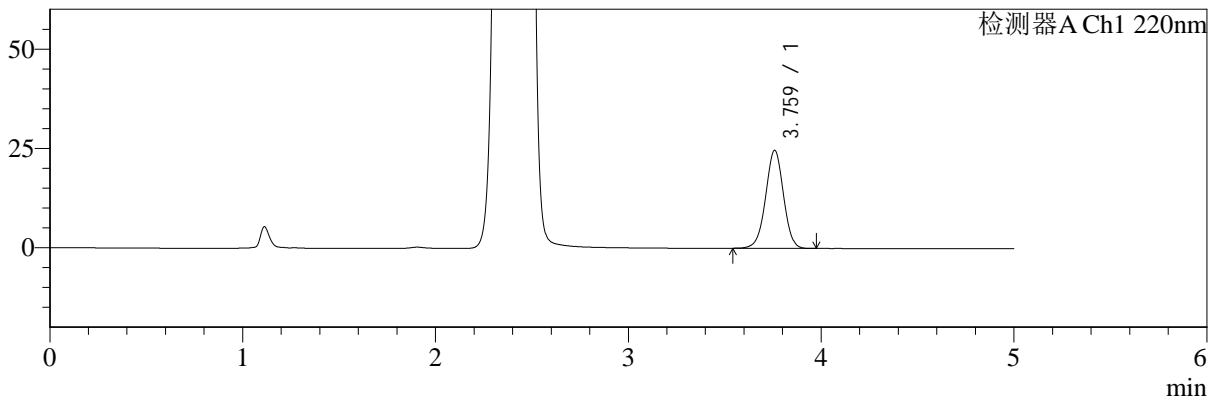
# SMF-4124

## <样品信息>

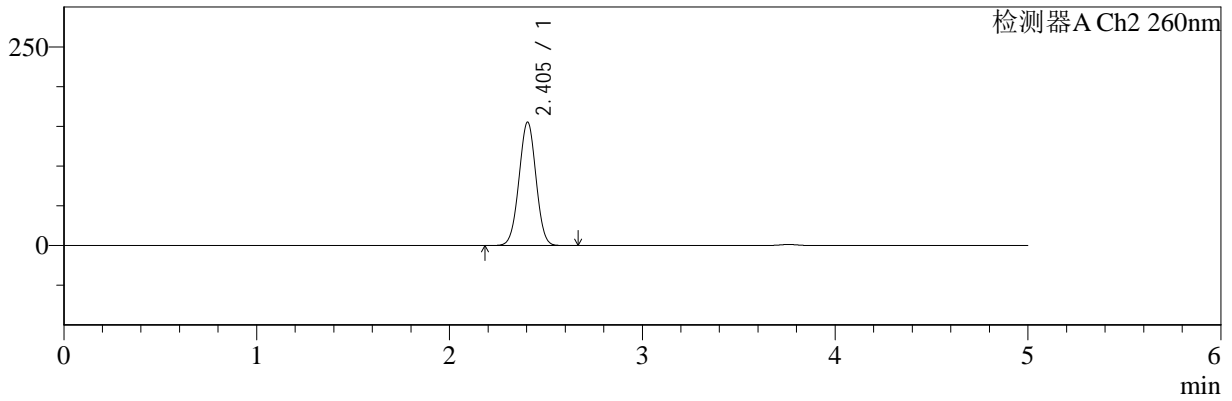
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-229-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:07:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:25:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	158732	100.000	24555	7955	0.984	--
总计		158732	100.000	24555			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	952661	100.000	155418	3521	1.004	--
总计		952661	100.000	155418			

图2 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



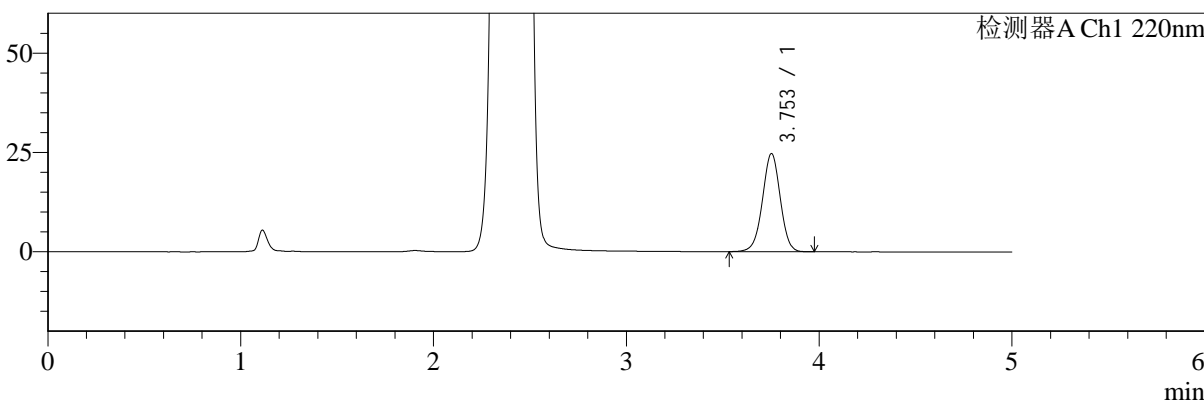
# SMF-4124

## <样品信息>

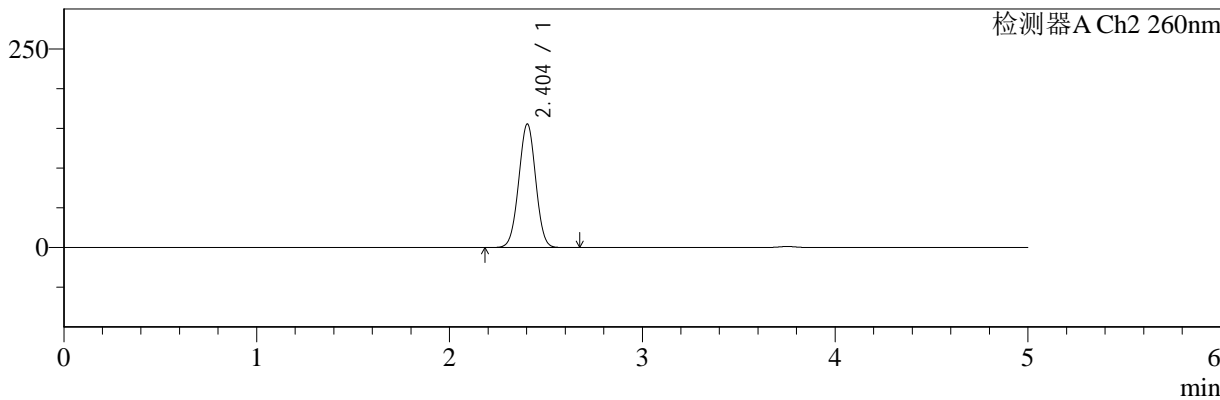
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-230-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:13:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:25:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	158818	100.000	24686	7957	0.984	--
总计		158818	100.000	24686			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	952776	100.000	155482	3523	1.003	--
总计		952776	100.000	155482			

图3 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



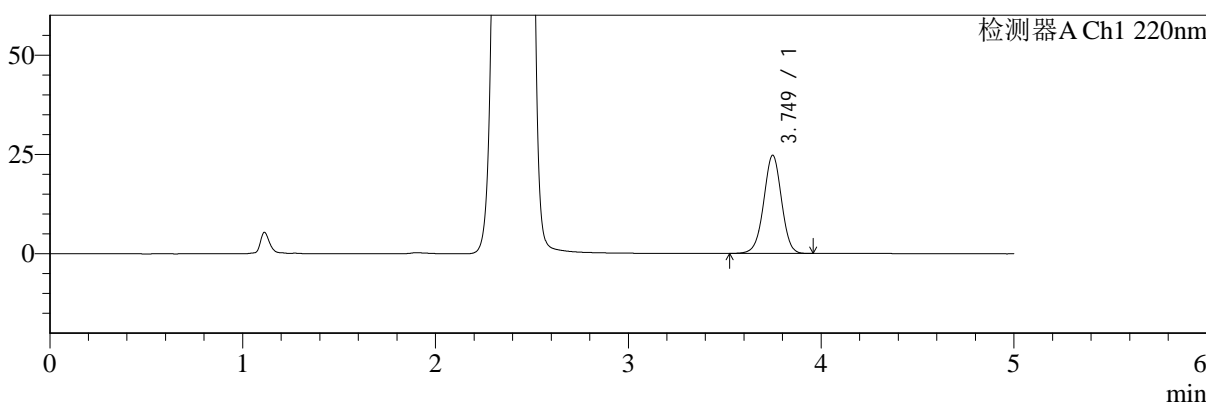
# SMF-4124

## <样品信息>

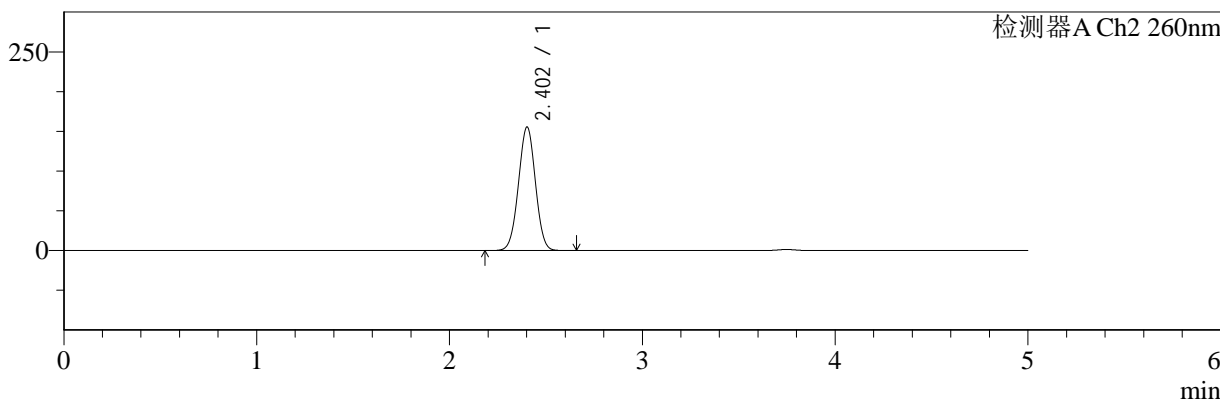
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-231-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:18:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:25:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	158820	100.000	24680	7950	0.984	--
总计		158820	100.000	24680			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	951974	100.000	155175	3524	1.003	--
总计		951974	100.000	155175			

图4 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



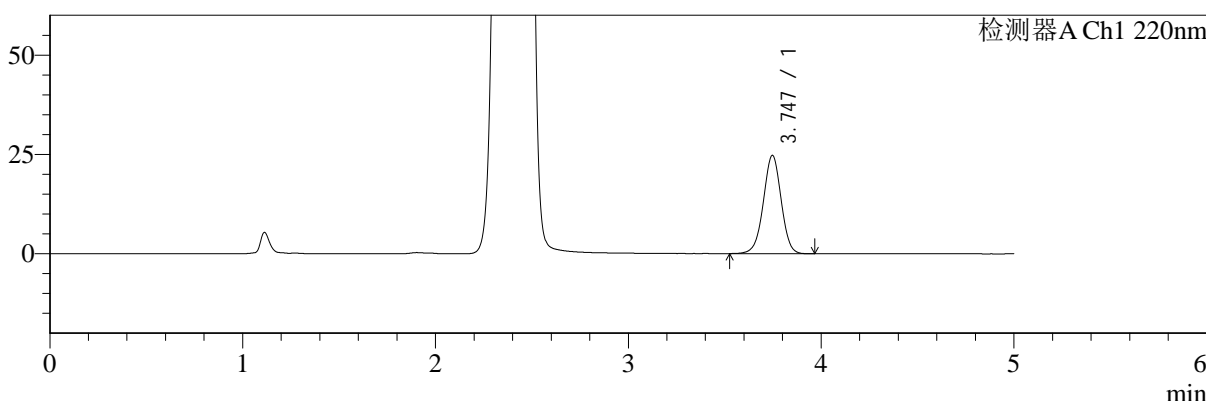
# SMF-4124

## <样品信息>

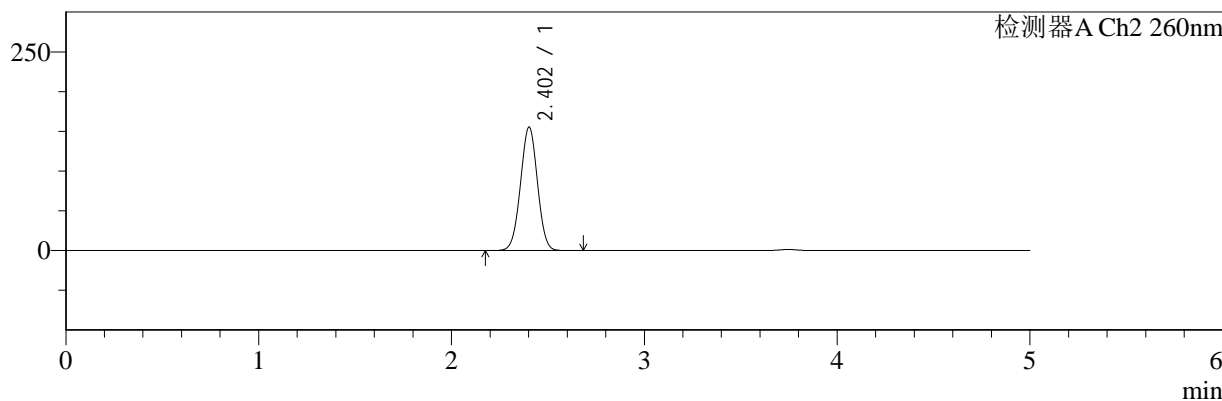
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-232-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:24:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:25:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	159076	100.000	24742	7945	0.983	--
总计		159076	100.000	24742			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	951736	100.000	155153	3523	1.003	--
总计		951736	100.000	155153			

图5 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



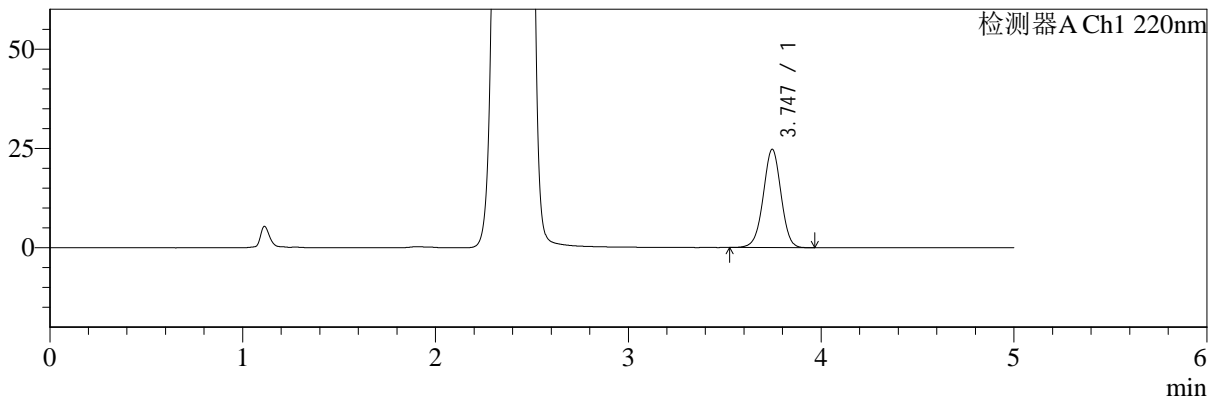
# SMF-4124

## <样品信息>

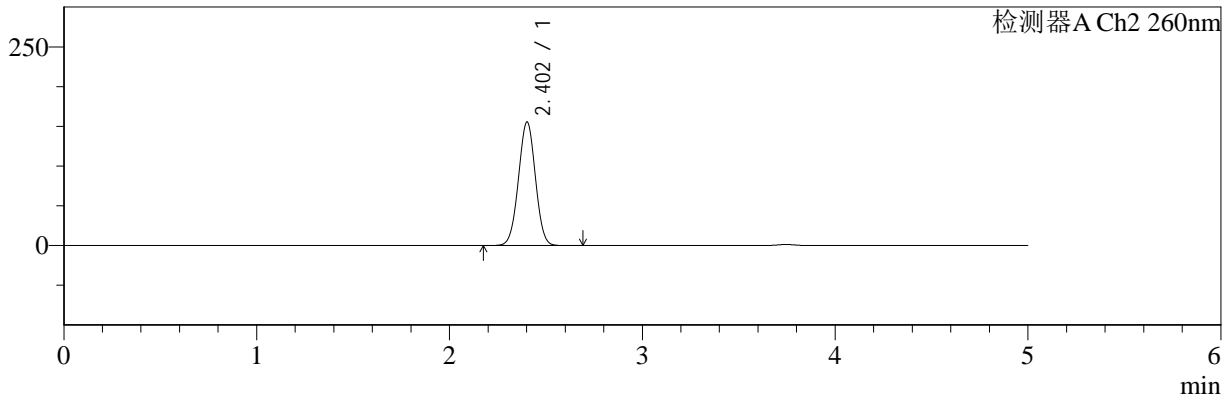
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-233-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:29:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:25:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.747	158799	100.000	24757	7948	0.984	--
总计		158799	100.000	24757			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	952216	100.000	155207	3523	1.003	--
总计		952216	100.000	155207			

图6 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



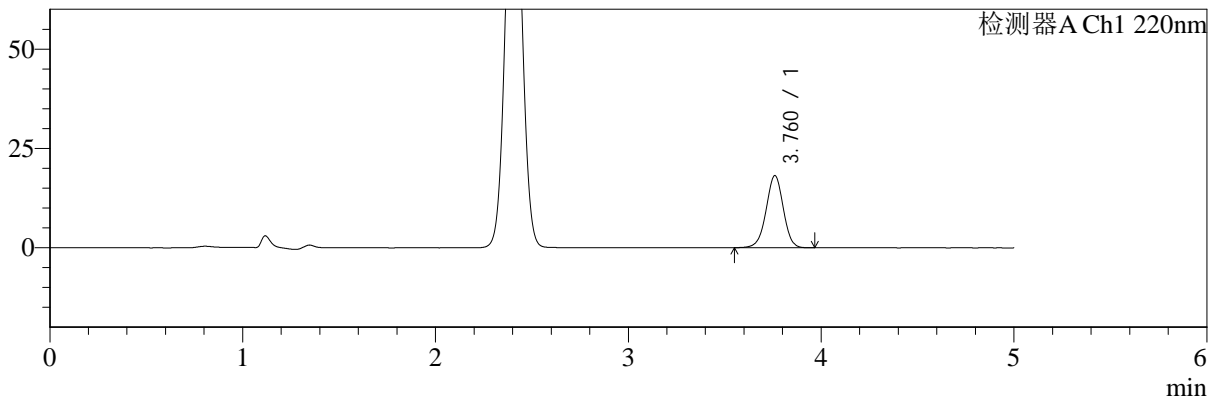
# SMF-4124

## <样品信息>

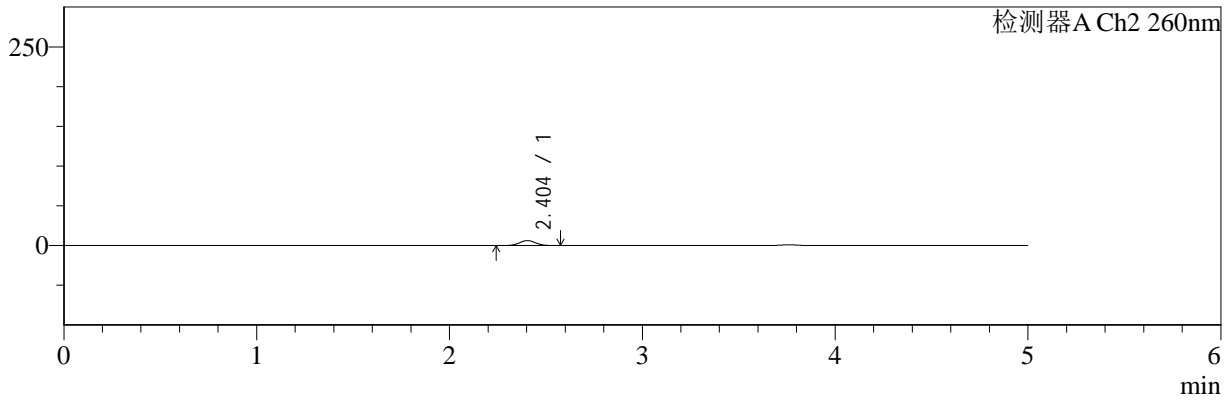
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-234-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:34:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	112389	100.000	18099	8619	0.974	--
总计		112389	100.000	18099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	37099	100.000	6303	3844	1.037	--
总计		37099	100.000	6303			

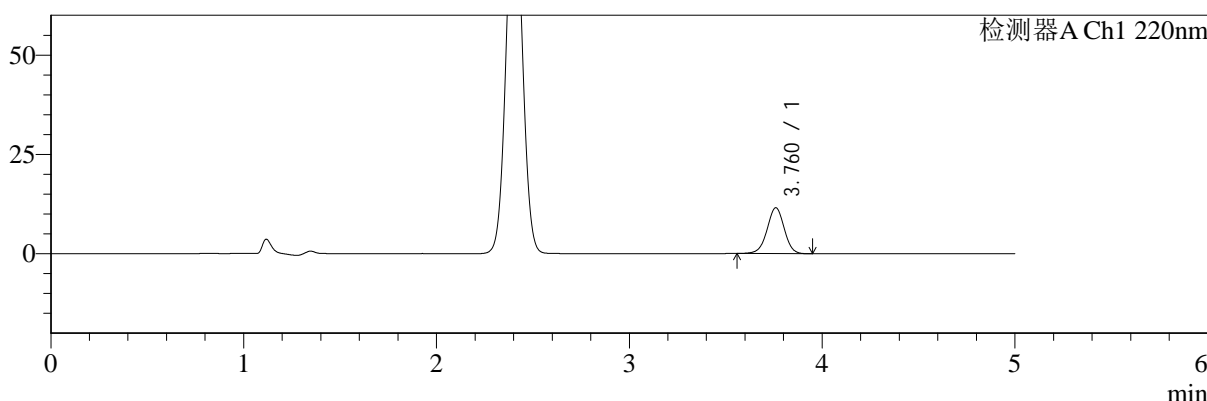
图7 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

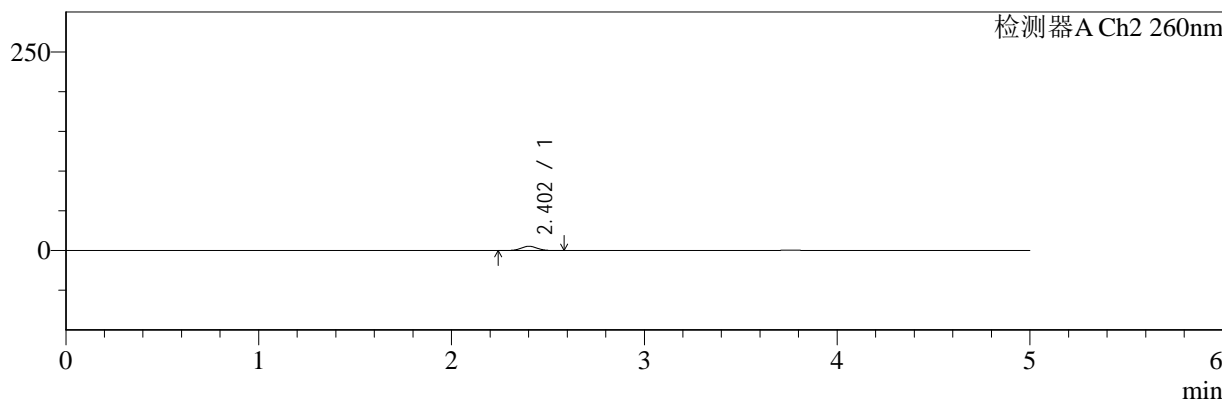
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-235-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:40:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	71459	100.000	11501	8628	0.975	--
总计		71459	100.000	11501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	31514	100.000	5365	3861	1.032	--
总计		31514	100.000	5365			

图8 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



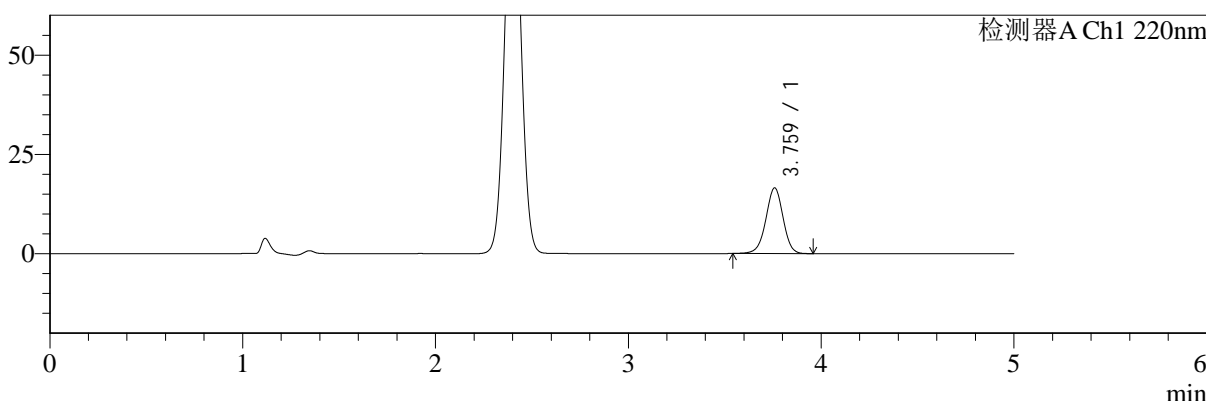
# SMF-4124

## <样品信息>

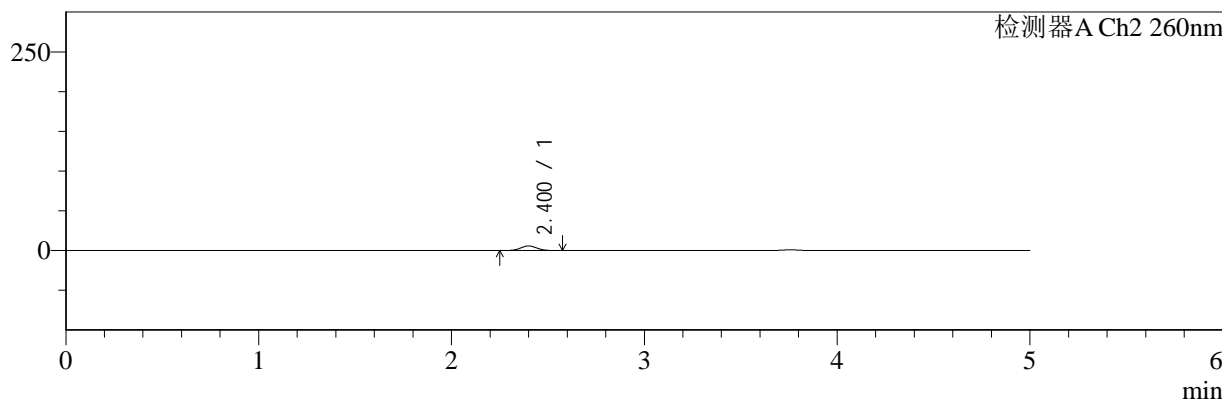
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-236-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:45:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	102548	100.000	16444	8615	0.970	--
总计		102548	100.000	16444			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	33930	100.000	5794	3867	1.033	--
总计		33930	100.000	5794			

图9 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



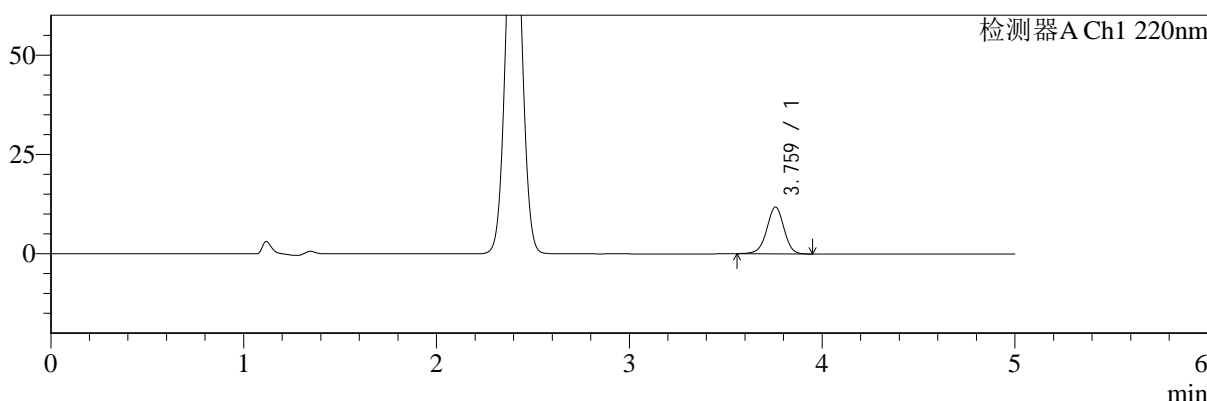
# SMF-4124

## <样品信息>

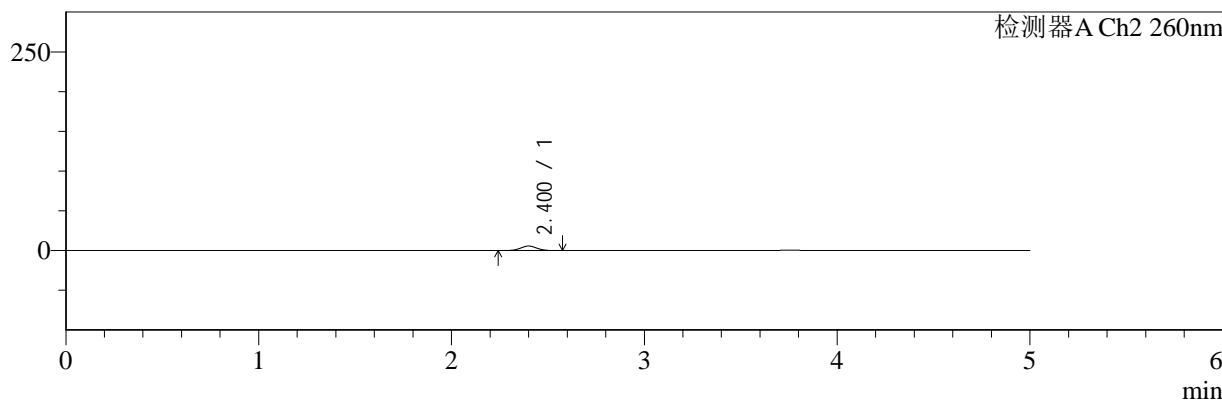
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-237-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:50:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	73023	100.000	11736	8619	0.969	--
总计		73023	100.000	11736			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	33324	100.000	5659	3841	1.035	--
总计		33324	100.000	5659			

图10 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



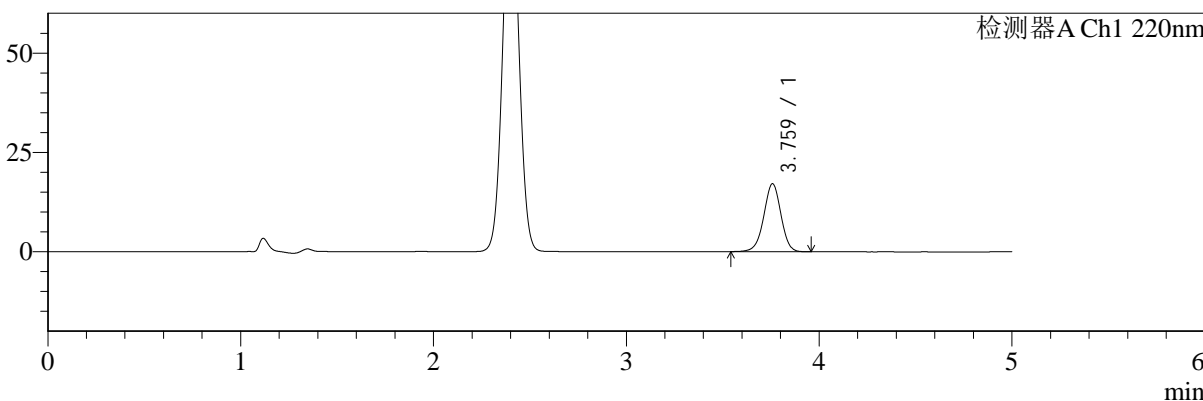
# SMF-4124

## <样品信息>

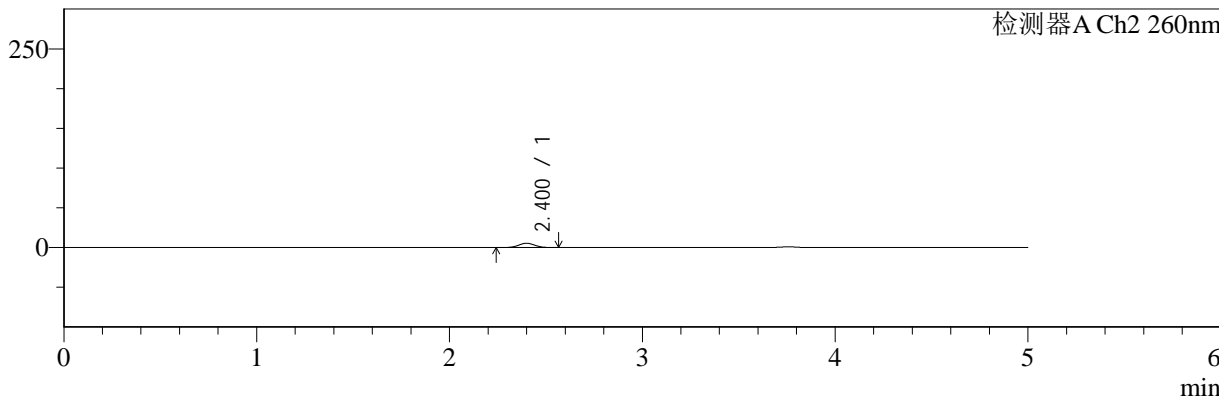
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-238-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 11:56:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	106007	100.000	17045	8618	0.972	--
总计		106007	100.000	17045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	31517	100.000	5384	3879	1.035	--
总计		31517	100.000	5384			

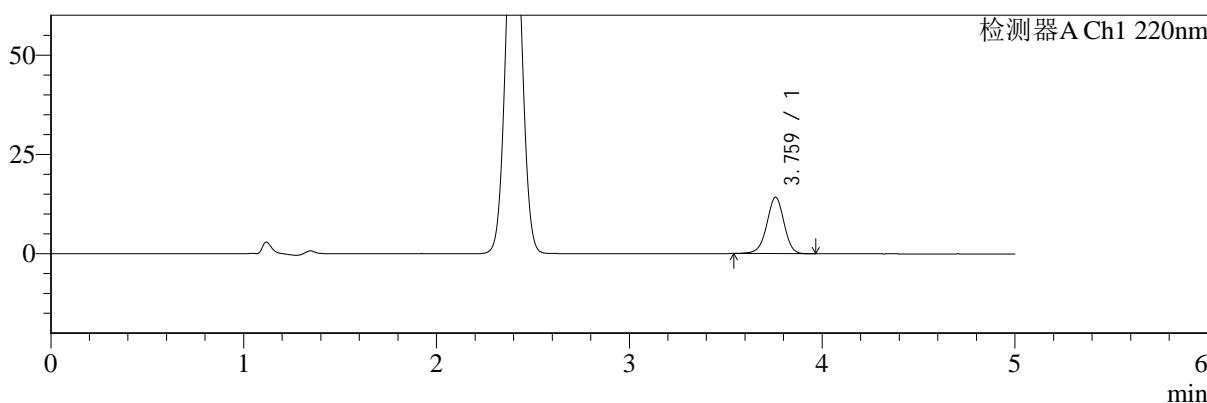
图11 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

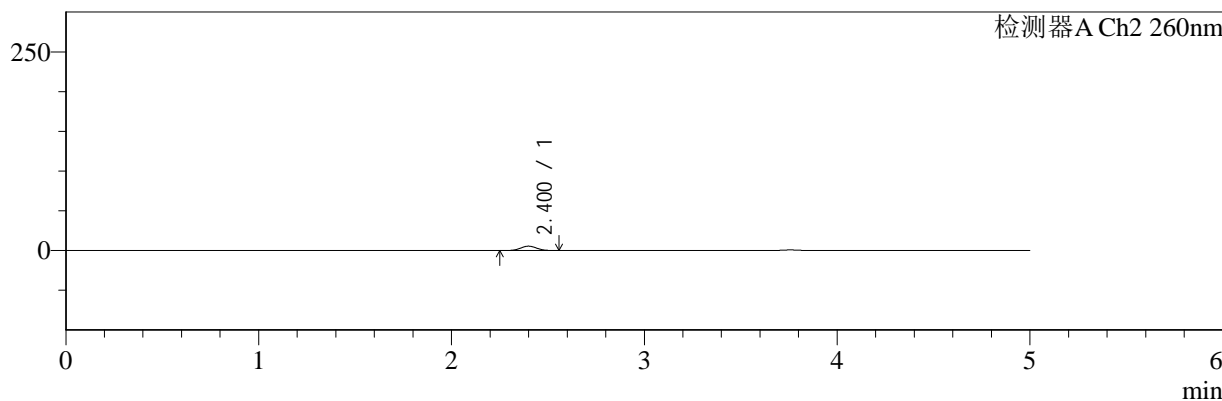
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-239-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:01:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	88364	100.000	14128	8589	0.963	--
总计		88364	100.000	14128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	32293	100.000	5522	3855	1.042	--
总计		32293	100.000	5522			

图12 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



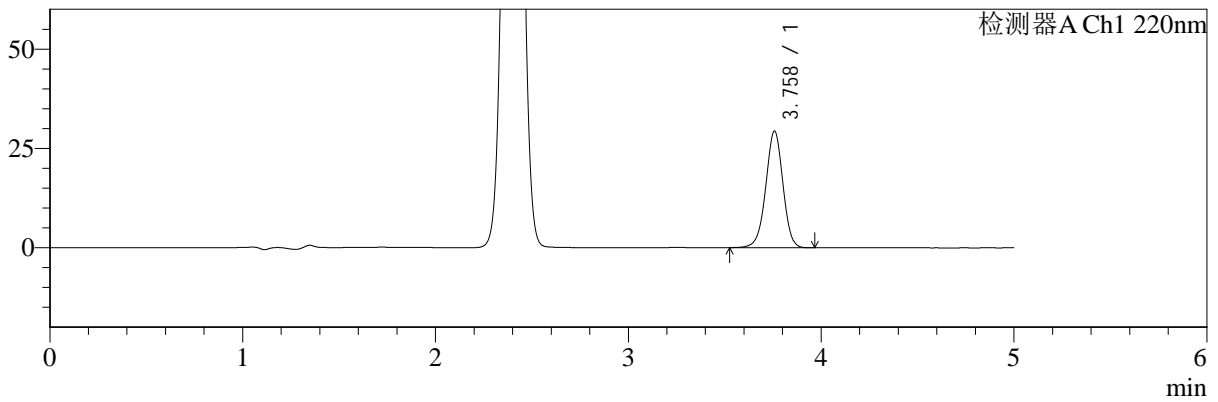
# SMF-4124

## <样品信息>

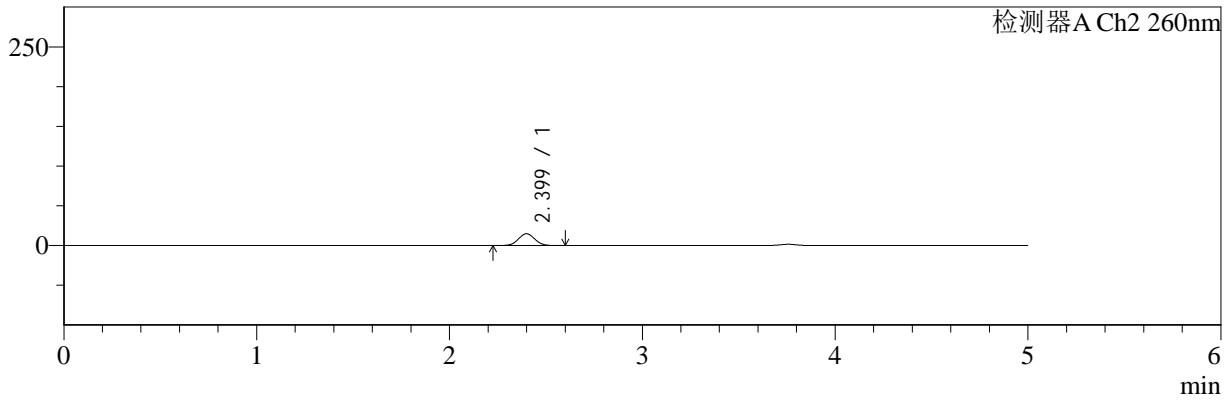
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-240-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:07:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	182202	100.000	29262	8607	0.972	--
总计		182202	100.000	29262			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	87863	100.000	14852	3777	1.034	--
总计		87863	100.000	14852			

图13 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



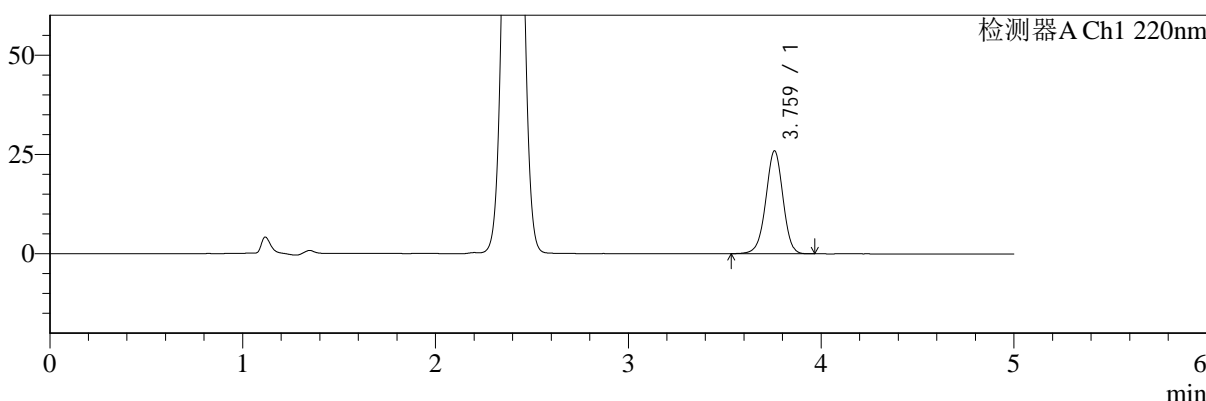
# SMF-4124

## <样品信息>

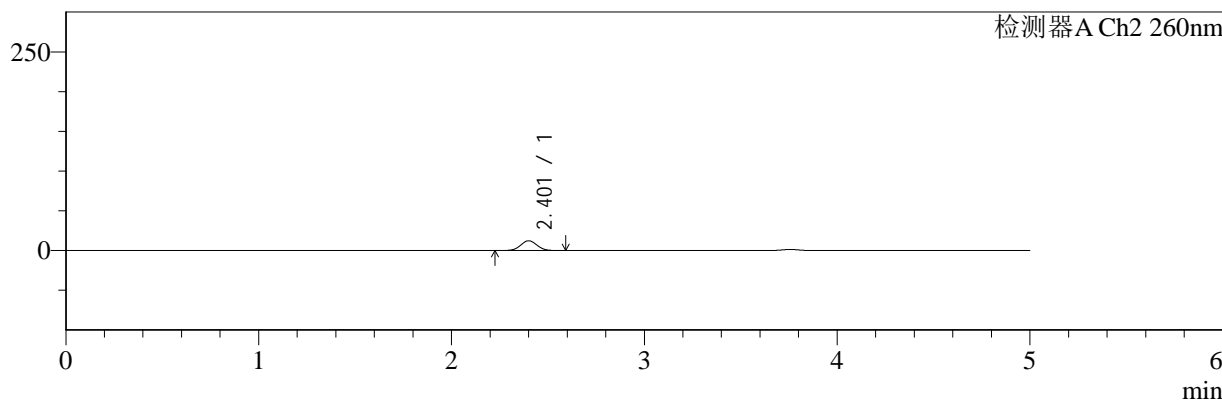
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-241-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:12:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	160526	100.000	25802	8614	0.973	--
总计		160526	100.000	25802			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	72868	100.000	12282	3793	1.031	--
总计		72868	100.000	12282			

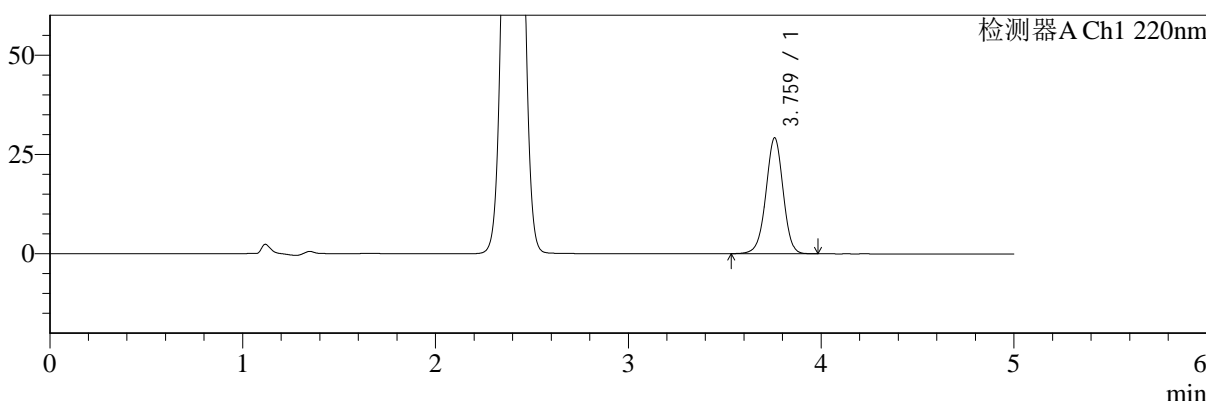
图14 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

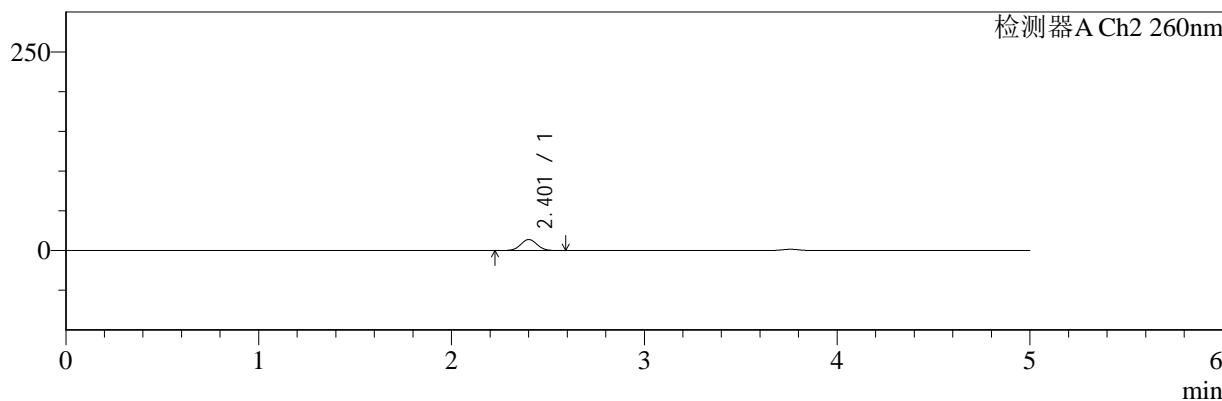
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-242-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:17:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	181174	100.000	29011	8601	0.975	--
总计		181174	100.000	29011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	82269	100.000	13835	3778	1.033	--
总计		82269	100.000	13835			

图15 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1



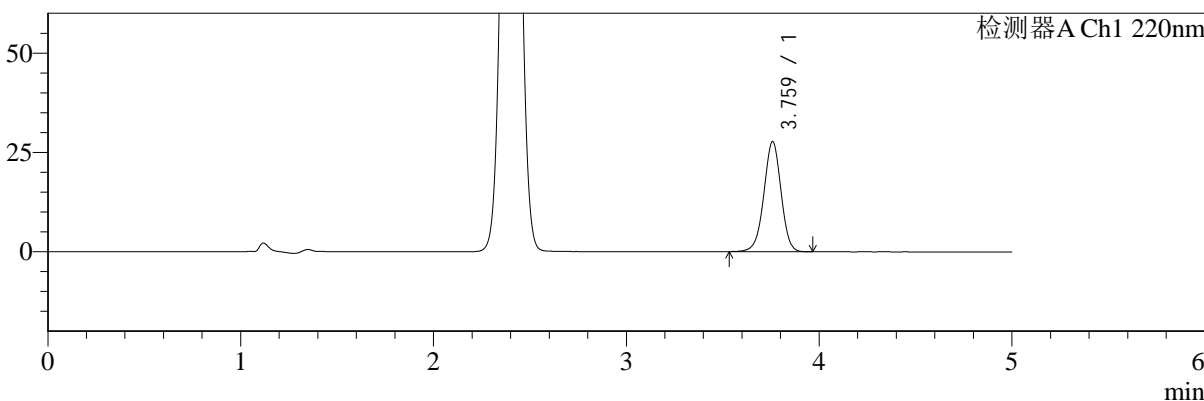
# SMF-4124

## <样品信息>

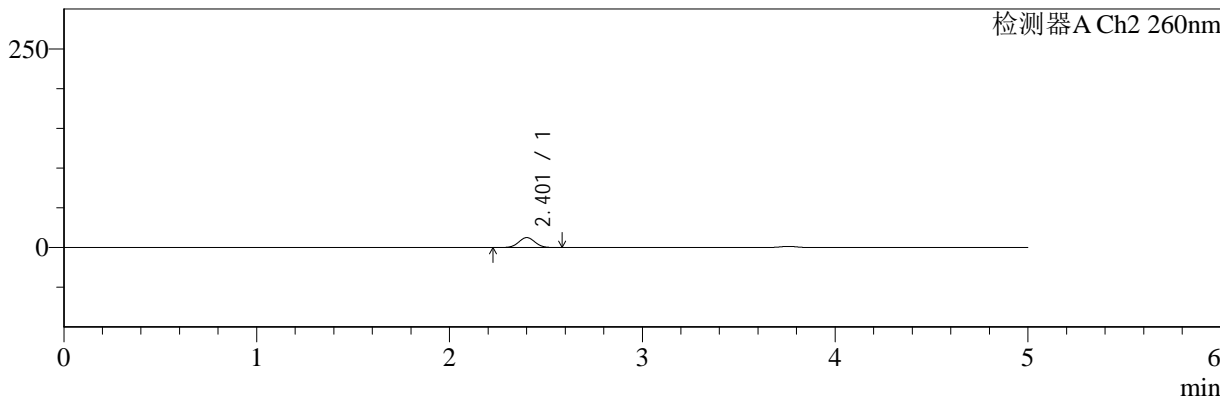
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-243-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:23:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	171744	100.000	27578	8620	0.972	--
总计		171744	100.000	27578			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	74027	100.000	12492	3801	1.032	--
总计		74027	100.000	12492			

图16 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



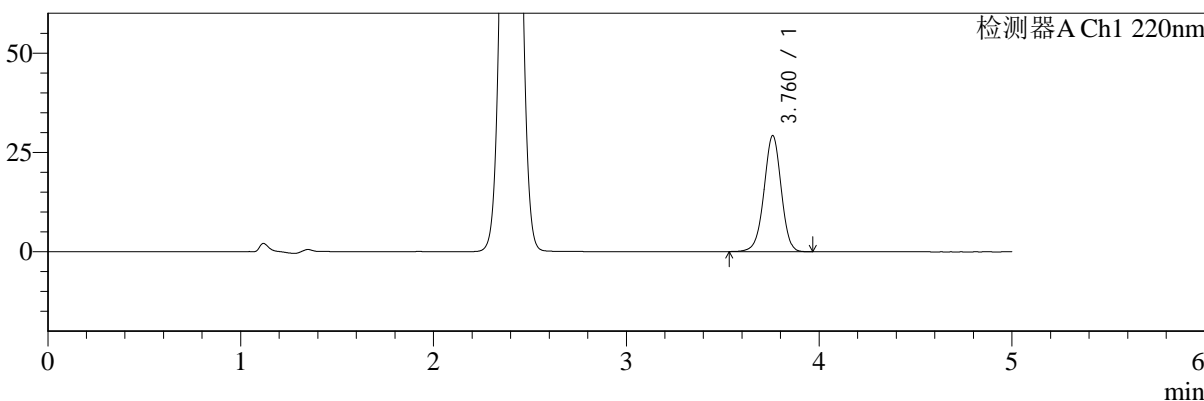
# SMF-4124

## <样品信息>

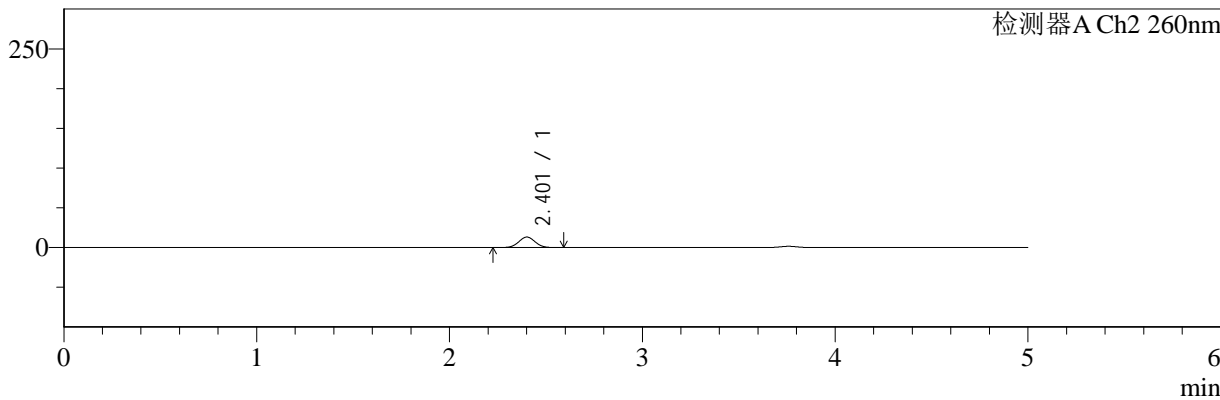
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-244-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:28:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	181187	100.000	29100	8617	0.973	--
总计		181187	100.000	29100			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	77969	100.000	13152	3802	1.032	--
总计		77969	100.000	13152			

图17 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



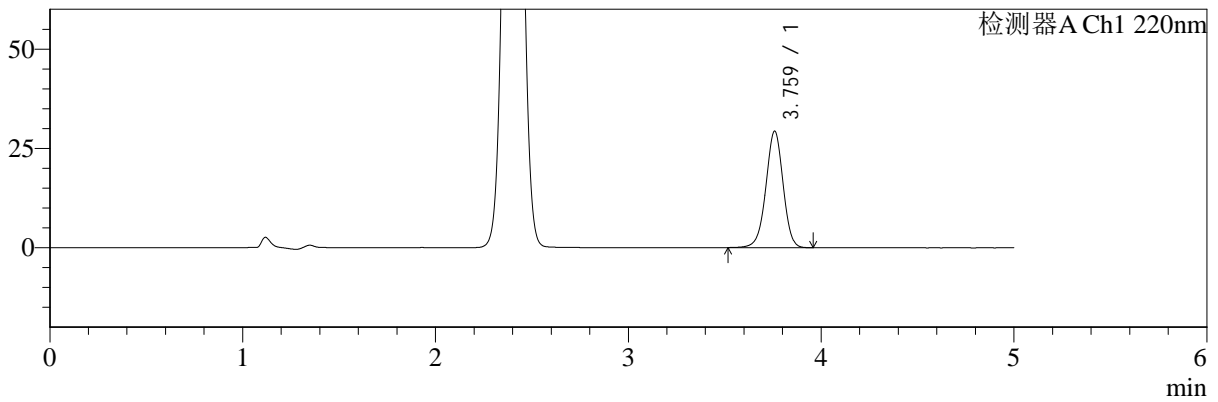
# SMF-4124

## <样品信息>

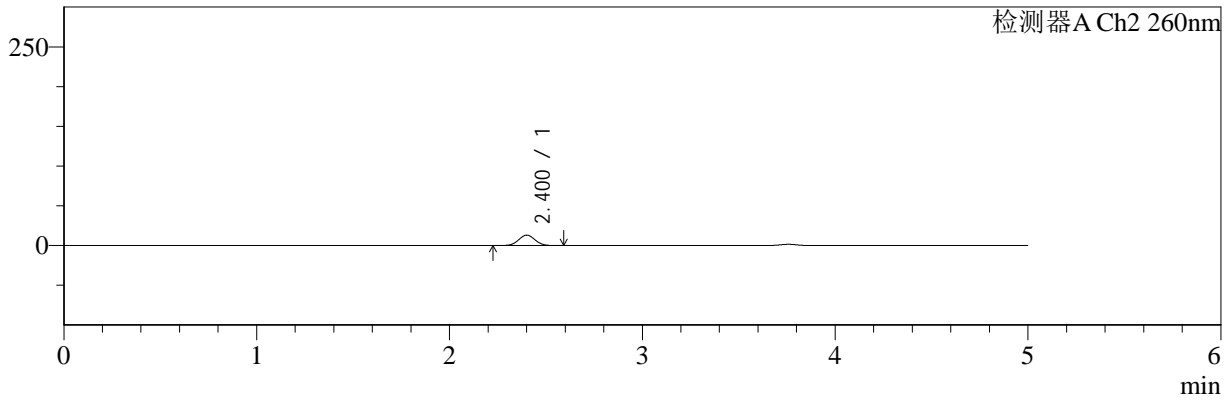
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-245-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:33:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	181971	100.000	29175	8614	0.971	--
总计		181971	100.000	29175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	77524	100.000	13092	3793	1.036	--
总计		77524	100.000	13092			

图18 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



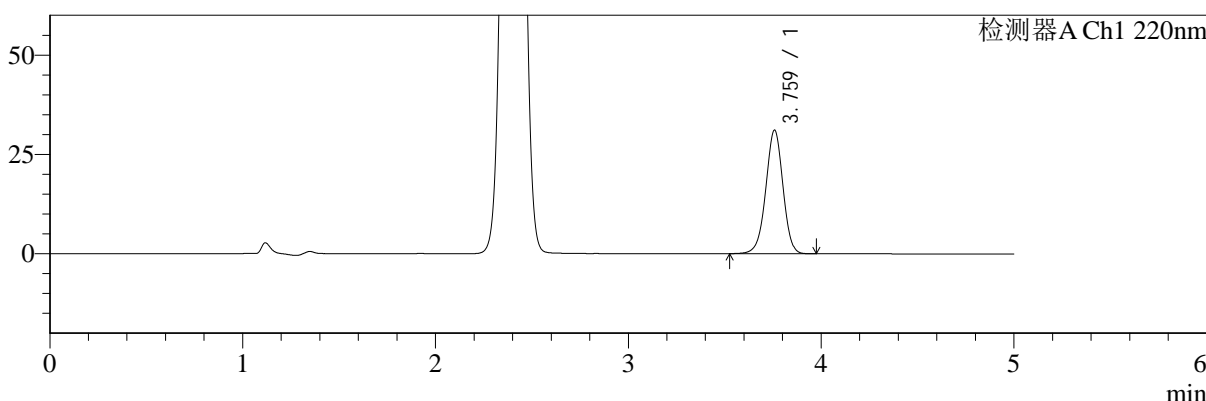
# SMF-4124

## <样品信息>

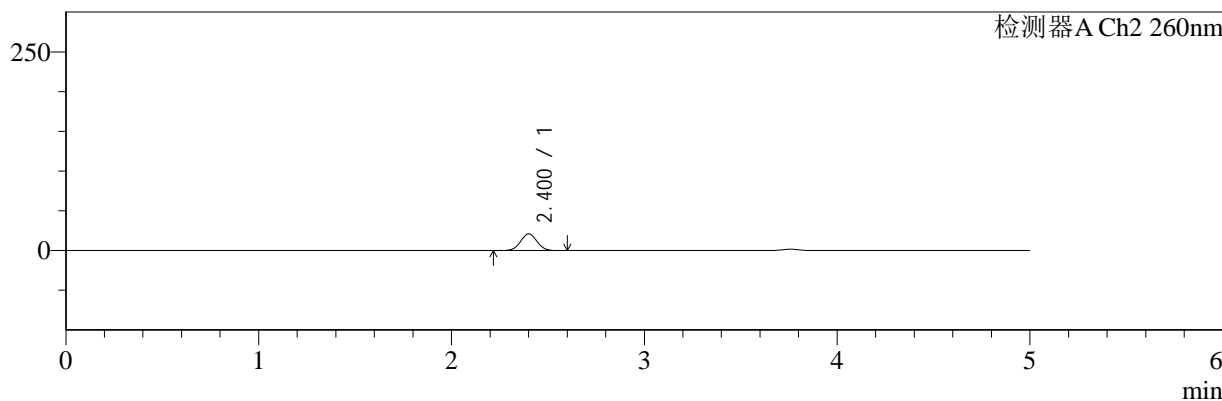
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-246-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:39:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	192825	100.000	30995	8616	0.973	--
总计		192825	100.000	30995			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	124610	100.000	20910	3740	1.031	--
总计		124610	100.000	20910			

图19 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



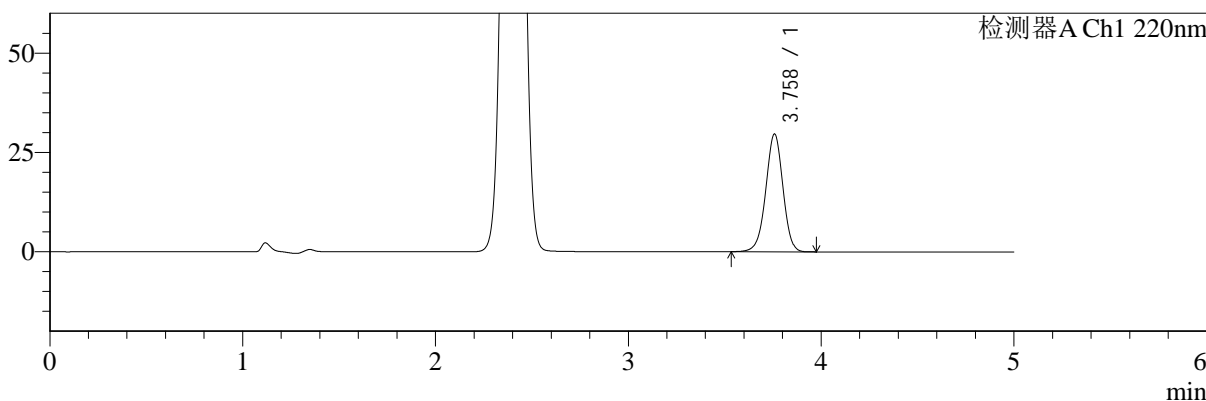
# SMF-4124

## <样品信息>

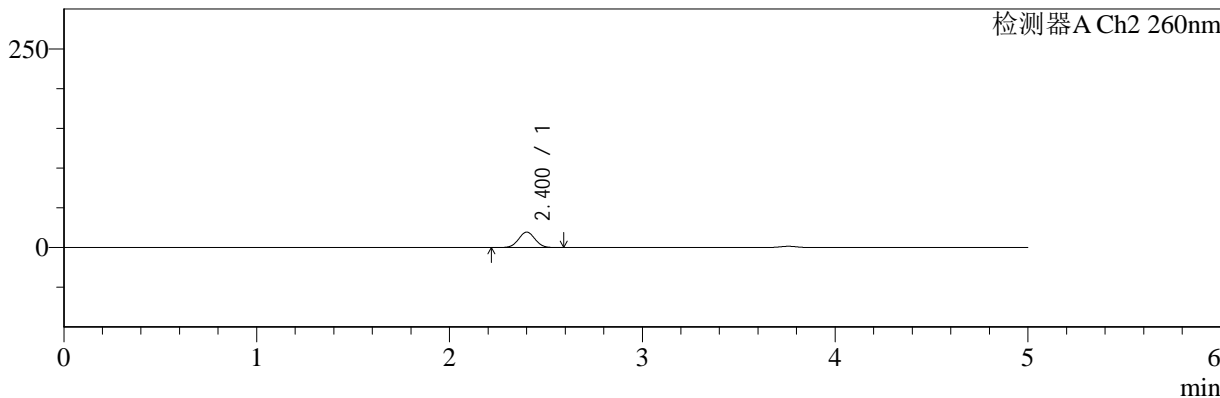
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-247-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:44:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	183798	100.000	29561	8621	0.974	--
总计		183798	100.000	29561			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	115214	100.000	19353	3747	1.033	--
总计		115214	100.000	19353			

图20 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



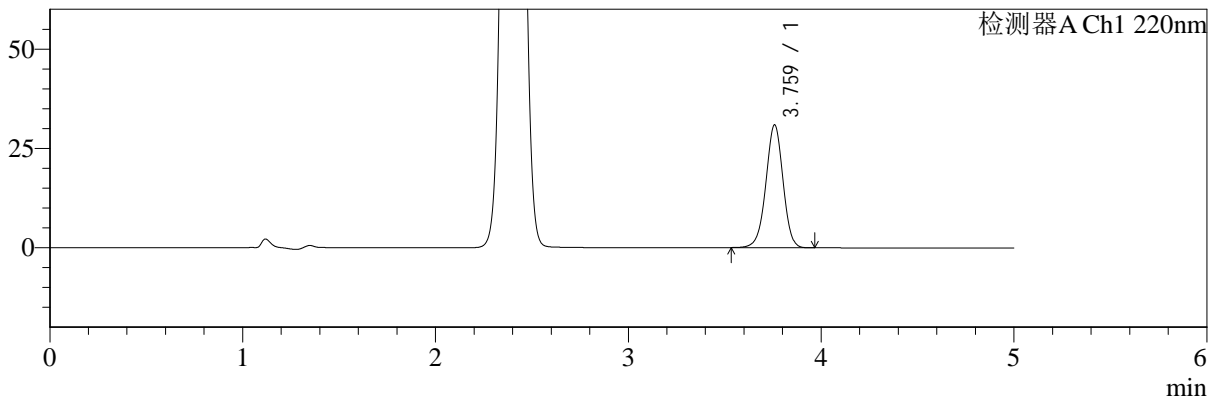
# SMF-4124

## <样品信息>

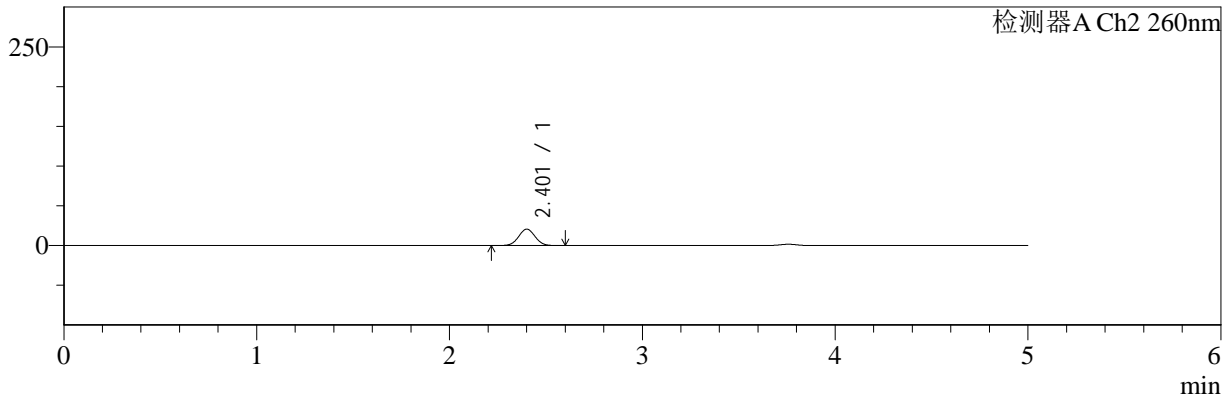
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-248-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:50:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	191352	100.000	30771	8637	0.974	--
总计		191352	100.000	30771			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	123035	100.000	20608	3744	1.030	--
总计		123035	100.000	20608			

图21 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



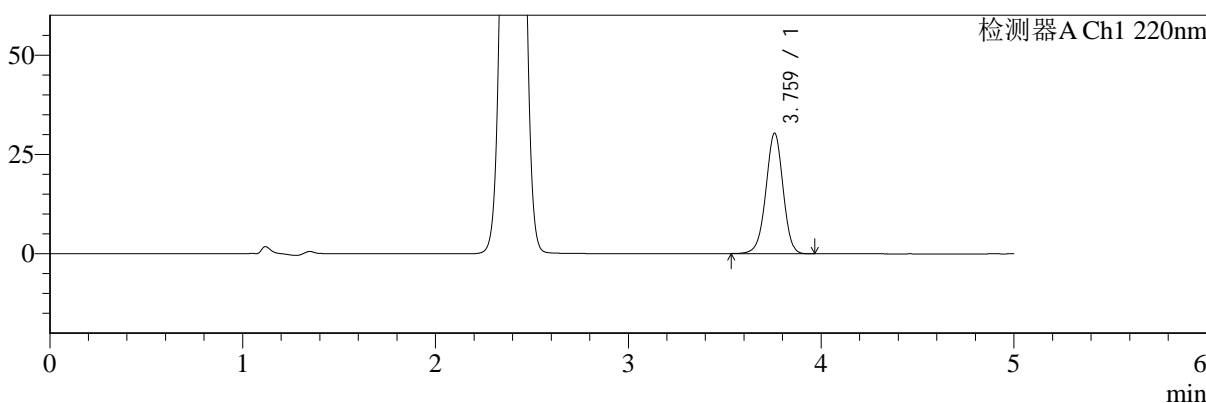
# SMF-4124

## <样品信息>

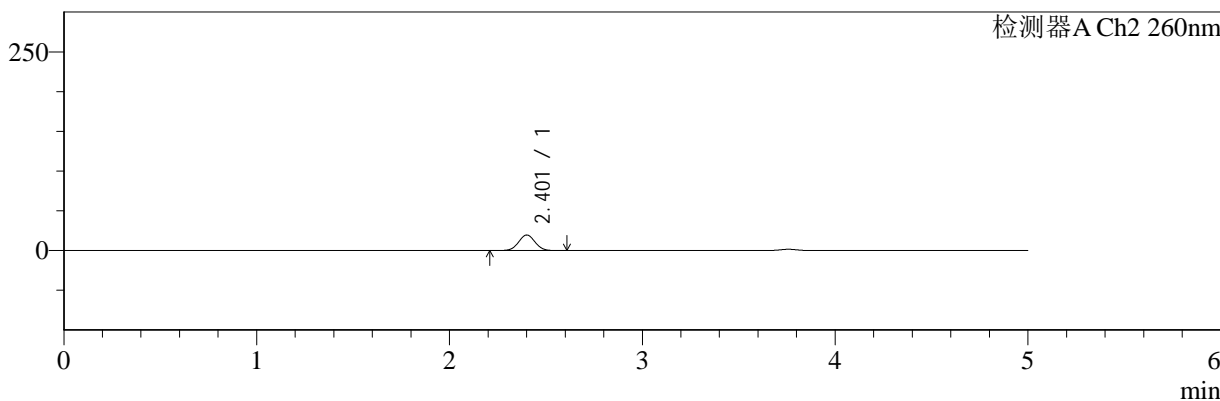
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-249-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 12:55:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	187812	100.000	30200	8625	0.974	--
总计		187812	100.000	30200			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	116355	100.000	19506	3756	1.031	--
总计		116355	100.000	19506			

图22 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



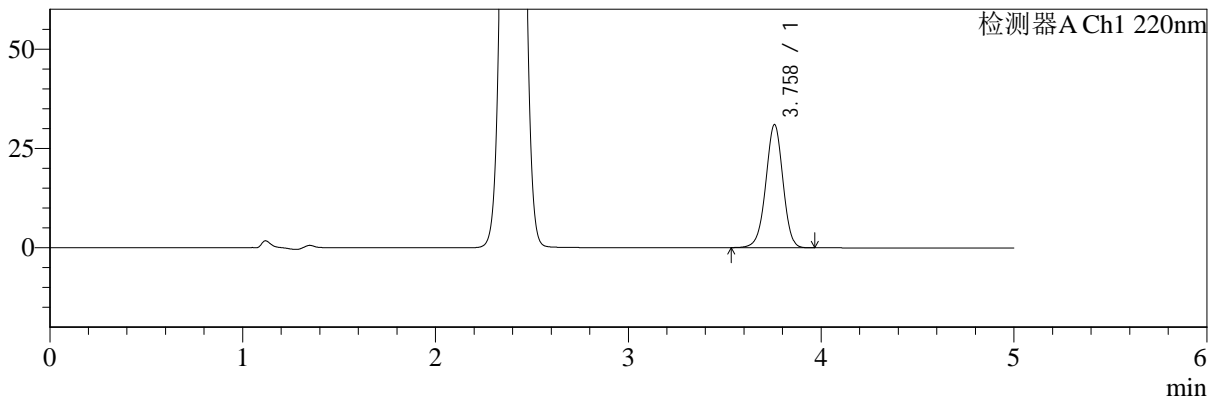
# SMF-4124

## <样品信息>

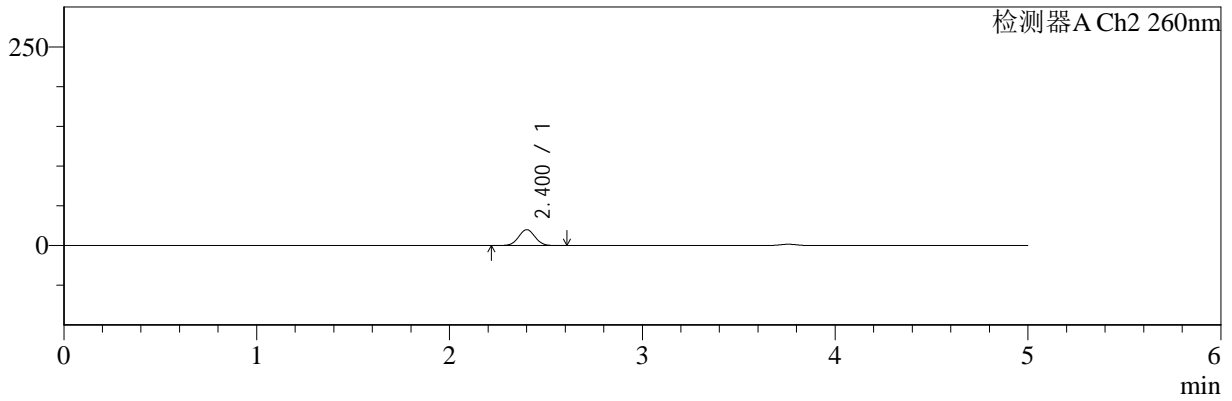
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-250-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:00:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	191920	100.000	30901	8631	0.973	--
总计		191920	100.000	30901			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	118552	100.000	19890	3752	1.031	--
总计		118552	100.000	19890			

图23 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



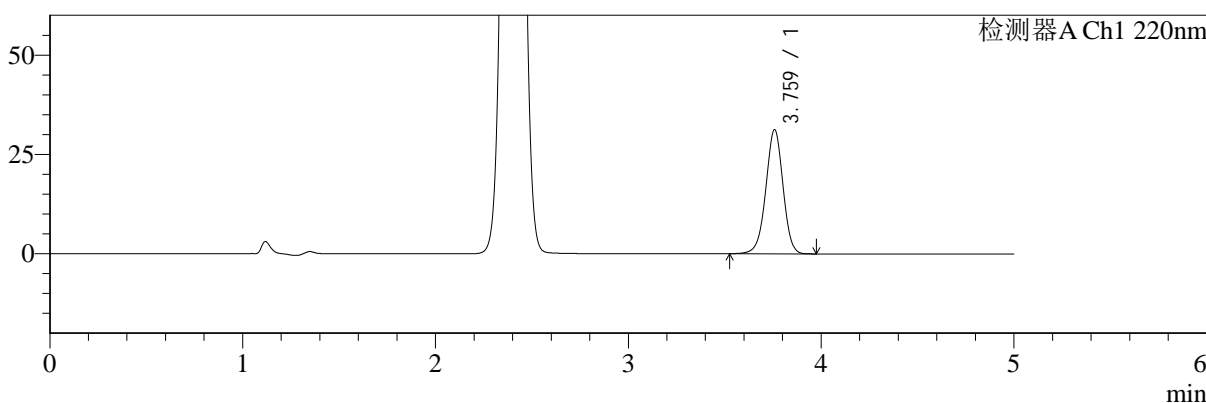
# SMF-4124

## <样品信息>

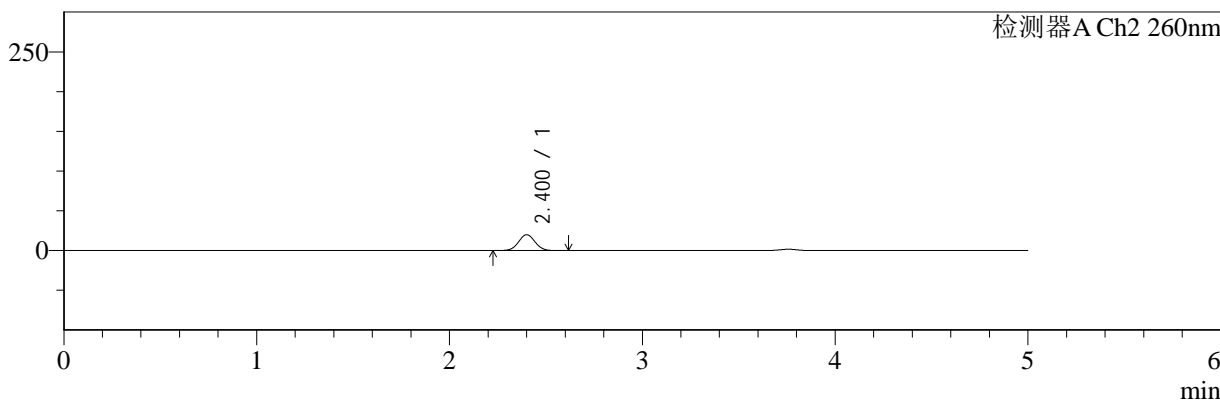
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-251-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:06:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	193896	100.000	31119	8616	0.973	--
总计		193896	100.000	31119			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	118435	100.000	19874	3747	1.034	--
总计		118435	100.000	19874			

图24 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



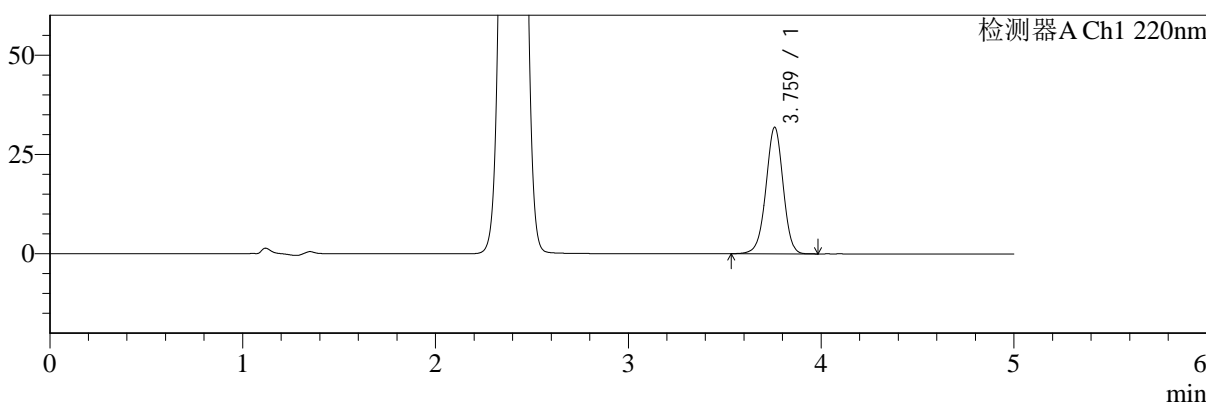
# SMF-4124

## <样品信息>

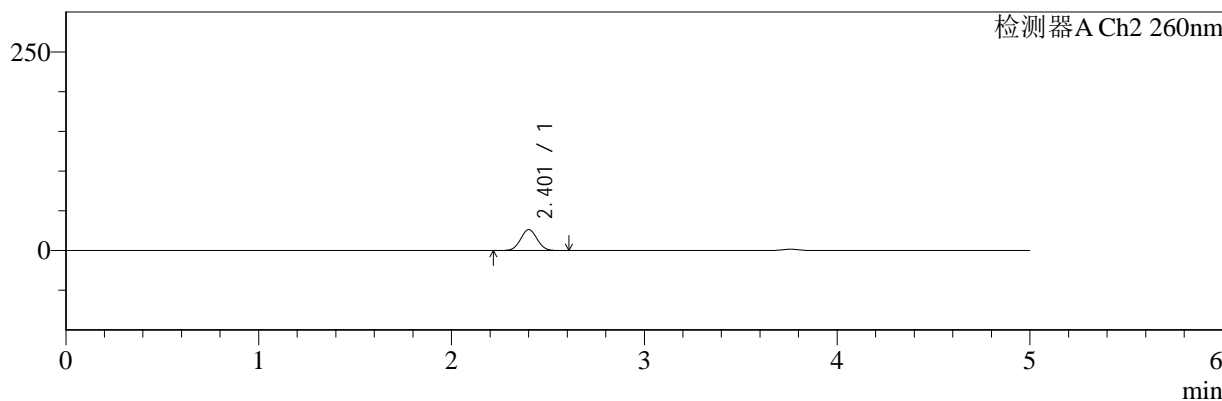
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-252-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:11:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	197396	100.000	31692	8620	0.974	--
总计		197396	100.000	31692			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	157585	100.000	26269	3709	1.033	--
总计		157585	100.000	26269			

图25 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



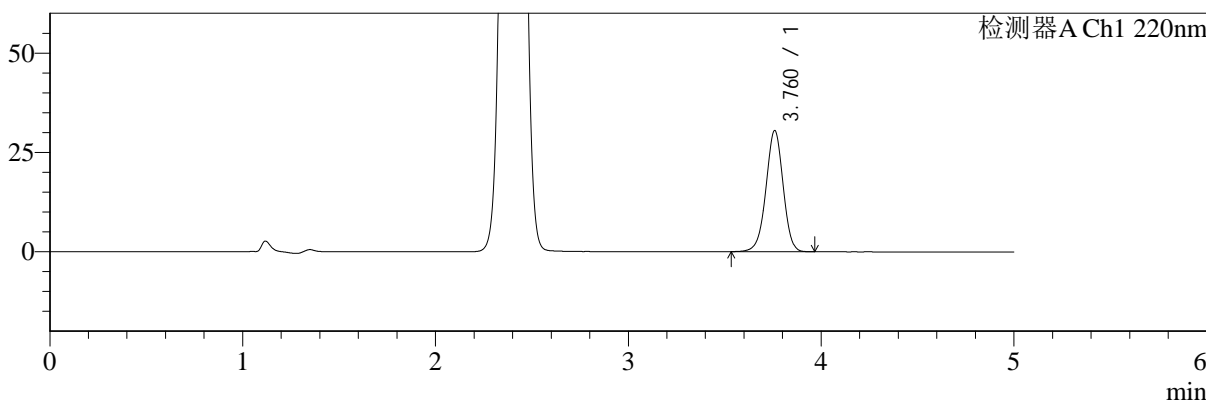
# SMF-4124

## <样品信息>

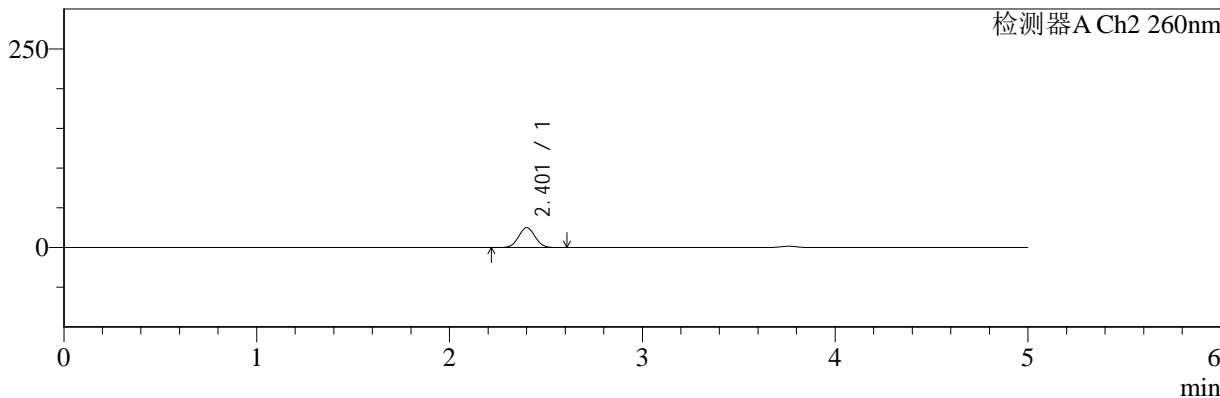
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-253-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:16:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	189037	100.000	30374	8617	0.973	--
总计		189037	100.000	30374			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	149516	100.000	24981	3720	1.031	--
总计		149516	100.000	24981			

图26 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



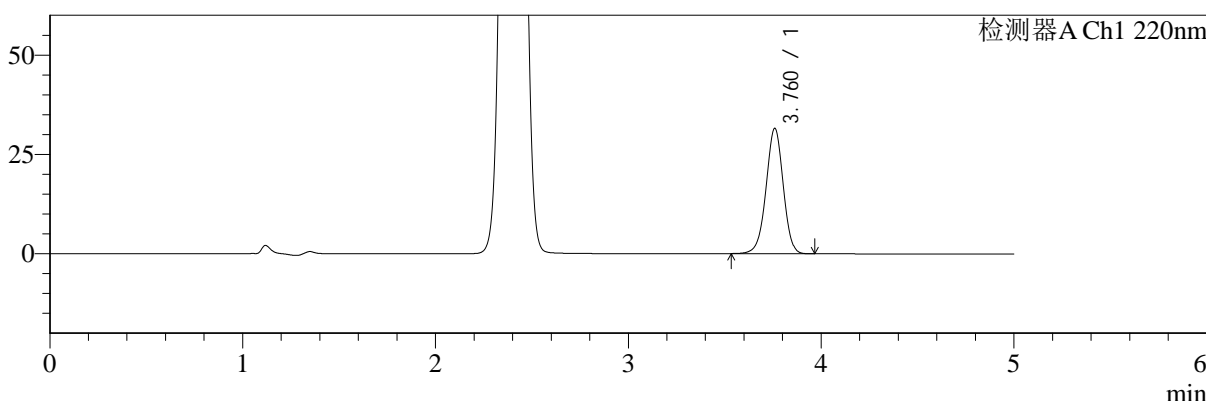
# SMF-4124

## <样品信息>

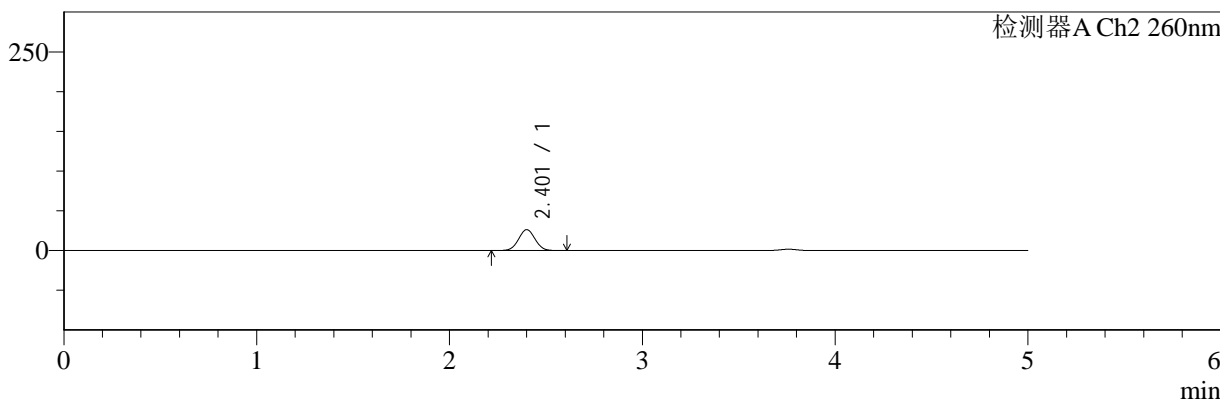
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-254-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:22:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	195503	100.000	31456	8626	0.974	--
总计		195503	100.000	31456			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	156641	100.000	26182	3715	1.030	--
总计		156641	100.000	26182			

图27 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



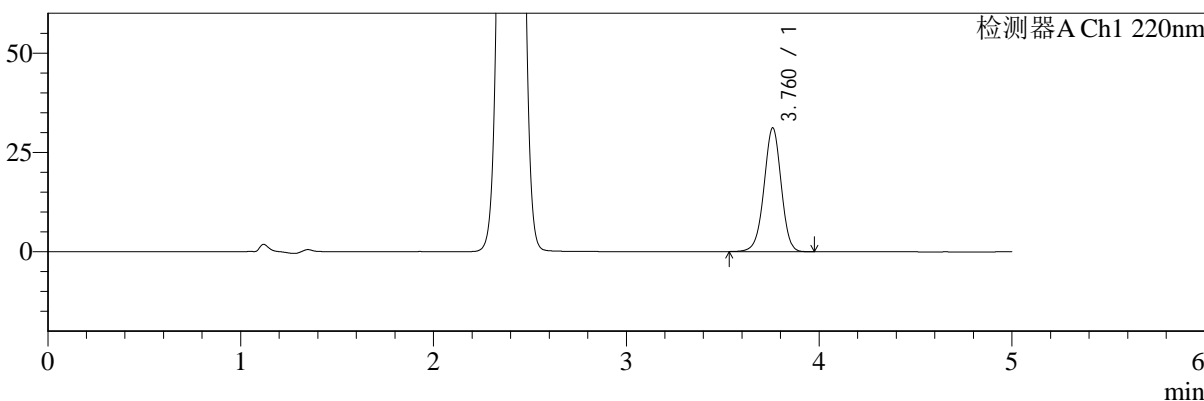
# SMF-4124

## <样品信息>

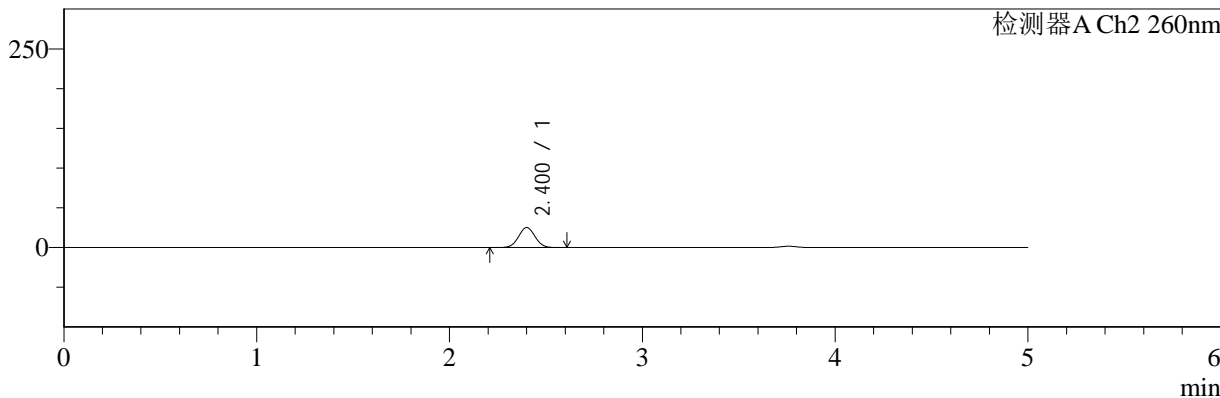
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-255-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:27:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:26:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	193059	100.000	31033	8621	0.975	--
总计		193059	100.000	31033			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	150426	100.000	25125	3715	1.032	--
总计		150426	100.000	25125			

图28 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



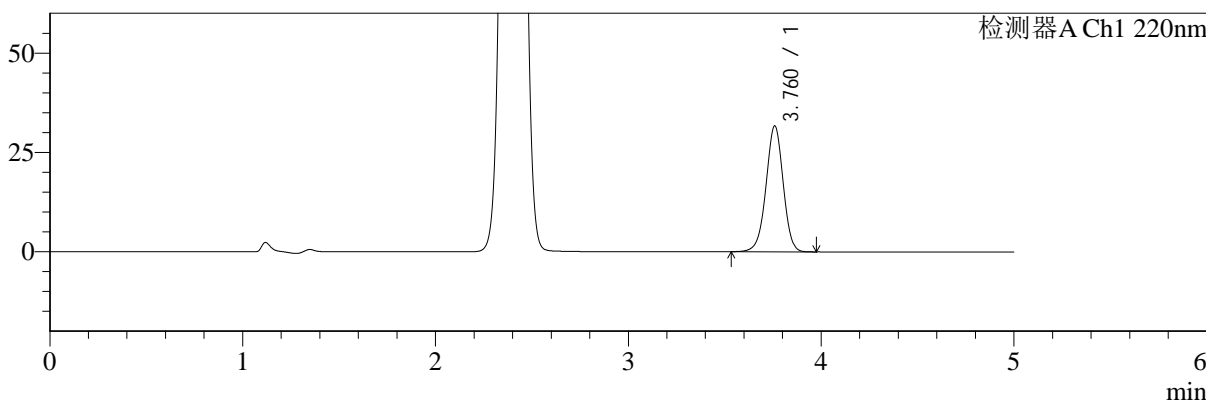
# SMF-4124

## <样品信息>

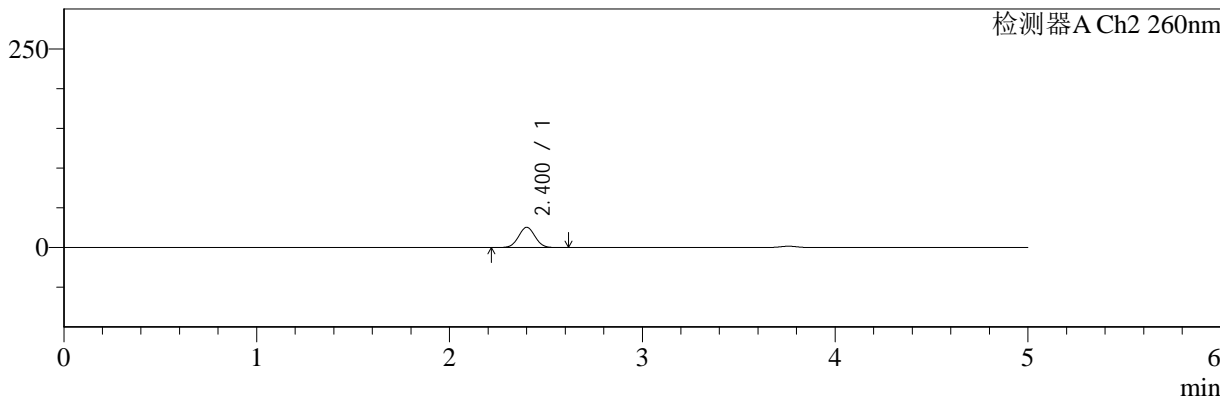
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-256-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:33:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	196273	100.000	31559	8629	0.973	--
总计		196273	100.000	31559			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	152021	100.000	25405	3715	1.031	--
总计		152021	100.000	25405			

图29 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



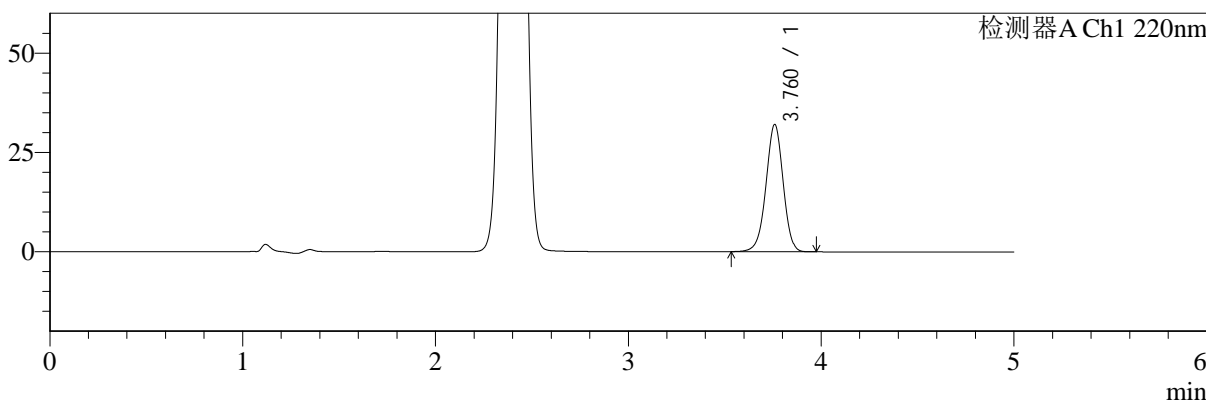
# SMF-4124

## <样品信息>

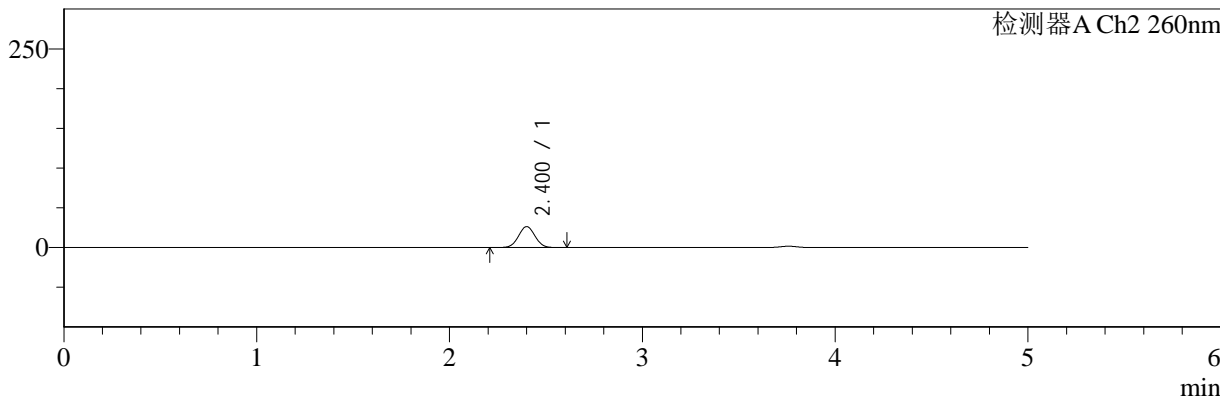
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-257-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:38:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	198438	100.000	31903	8619	0.973	--
总计		198438	100.000	31903			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	157479	100.000	26318	3713	1.030	--
总计		157479	100.000	26318			

图30 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



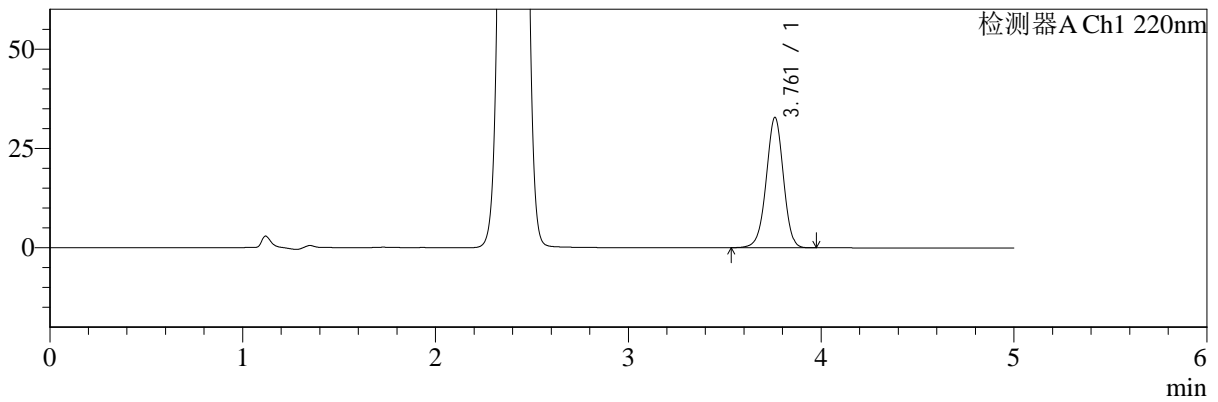
# SMF-4124

## <样品信息>

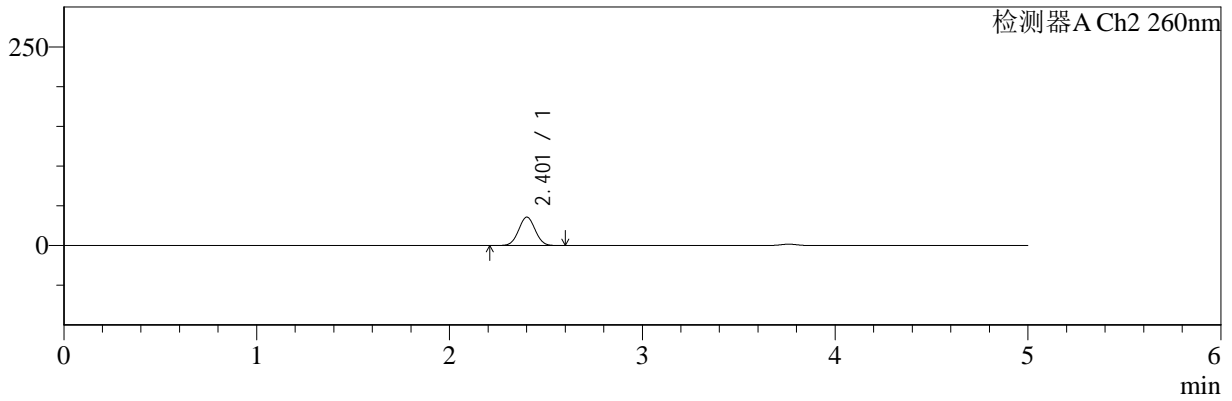
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-258-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:43:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	203256	100.000	32753	8623	0.974	--
总计		203256	100.000	32753			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	214075	100.000	35608	3674	1.027	--
总计		214075	100.000	35608			

图31 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



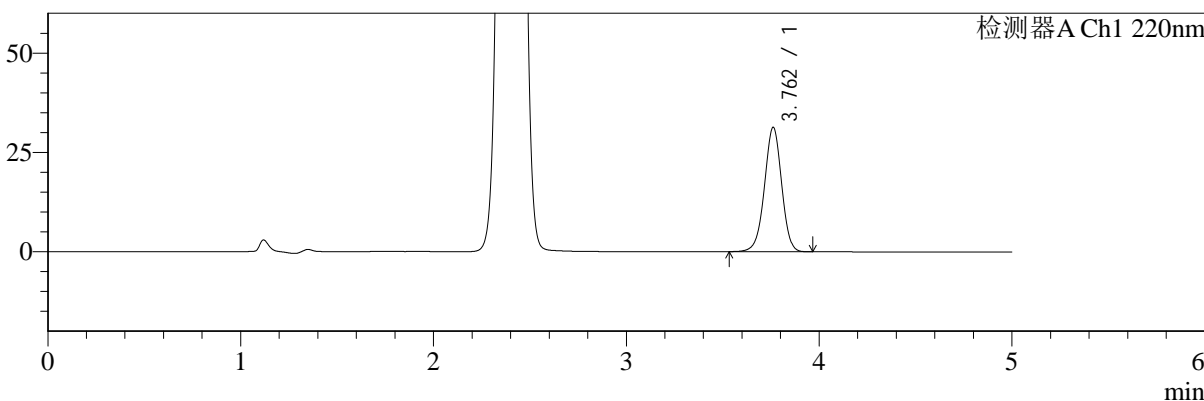
# SMF-4124

## <样品信息>

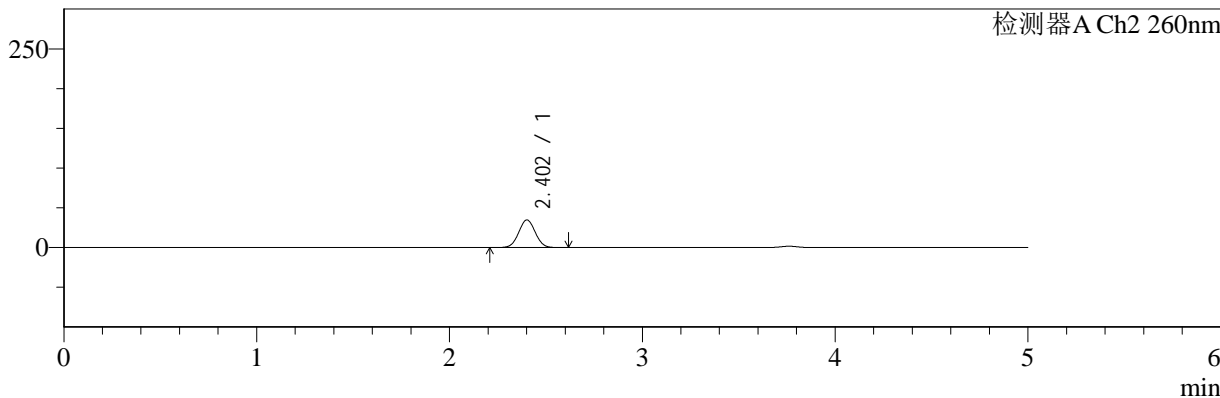
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-259-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:49:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	194136	100.000	31320	8625	0.973	--
总计		194136	100.000	31320			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	208390	100.000	34646	3675	1.030	--
总计		208390	100.000	34646			

图32 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



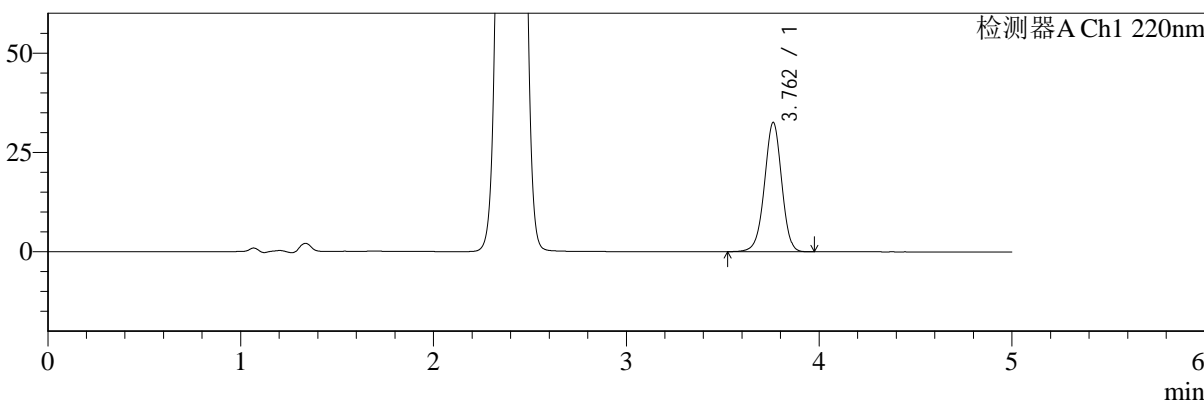
# SMF-4124

## <样品信息>

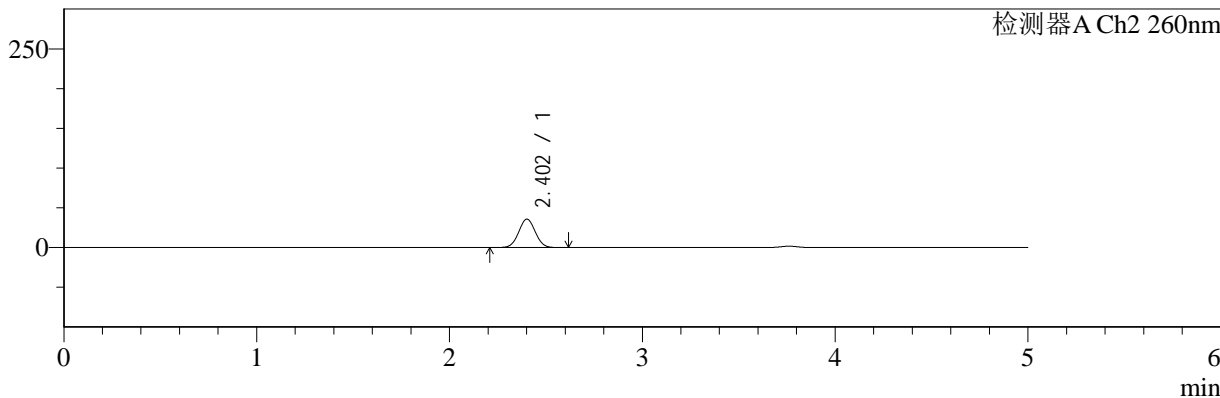
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-260-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:54:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	201838	100.000	32541	8625	0.974	--
总计		201838	100.000	32541			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	214382	100.000	35626	3668	1.029	--
总计		214382	100.000	35626			

图33 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



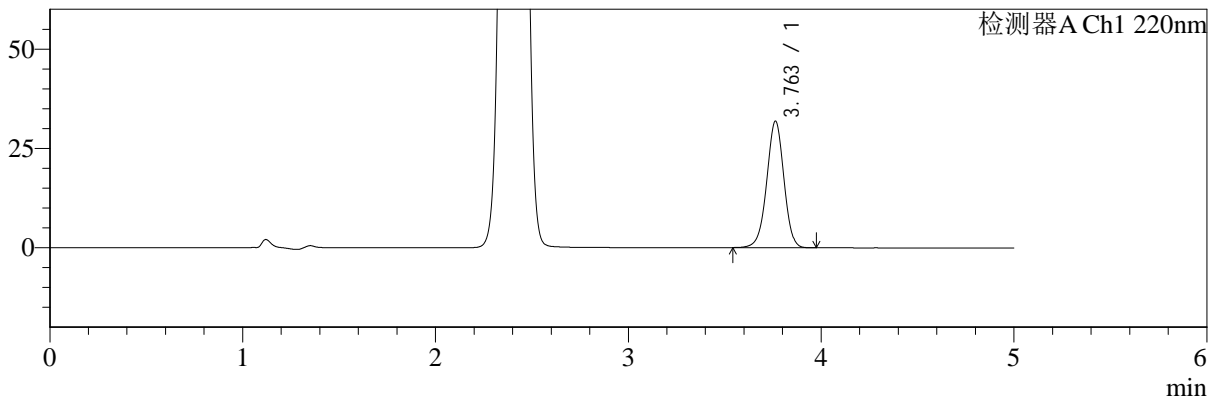
# SMF-4124

## <样品信息>

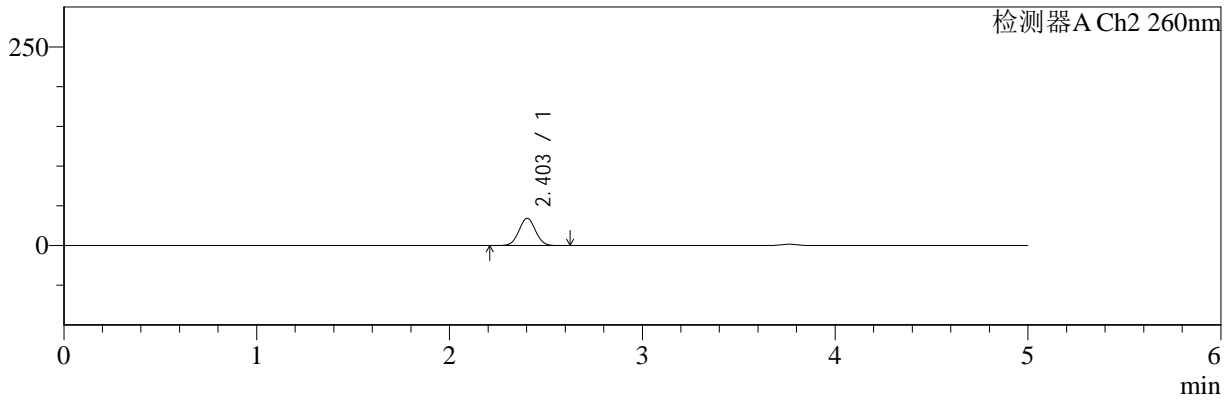
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-261-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 13:59:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	197376	100.000	31867	8630	0.974	--
总计		197376	100.000	31867			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	205217	100.000	34217	3681	1.030	--
总计		205217	100.000	34217			

图34 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



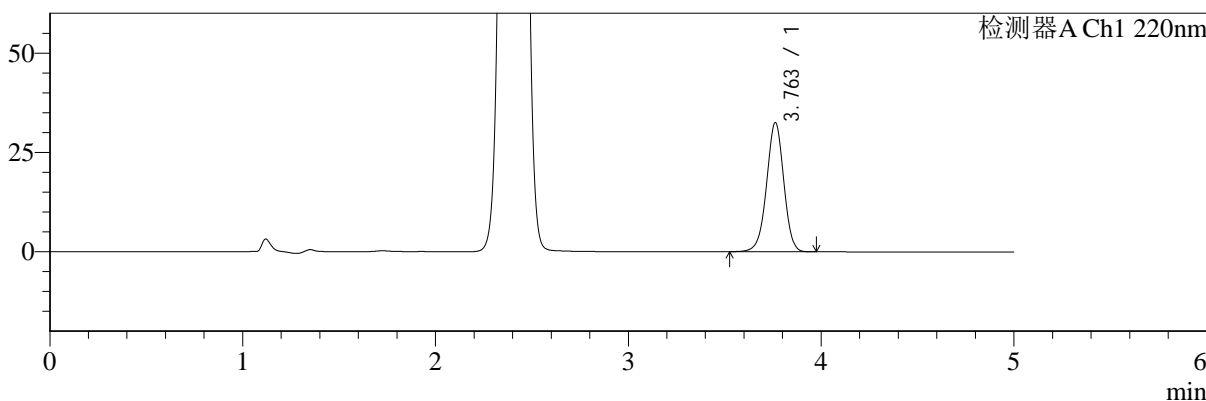
# SMF-4124

## <样品信息>

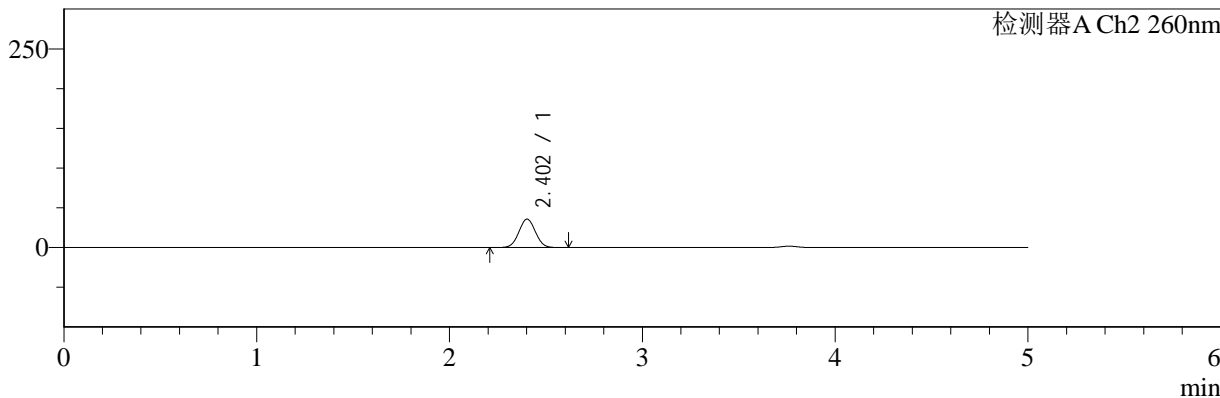
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-262-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:05:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	201758	100.000	32534	8623	0.973	--
总计		201758	100.000	32534			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	214465	100.000	35733	3675	1.029	--
总计		214465	100.000	35733			

图35 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



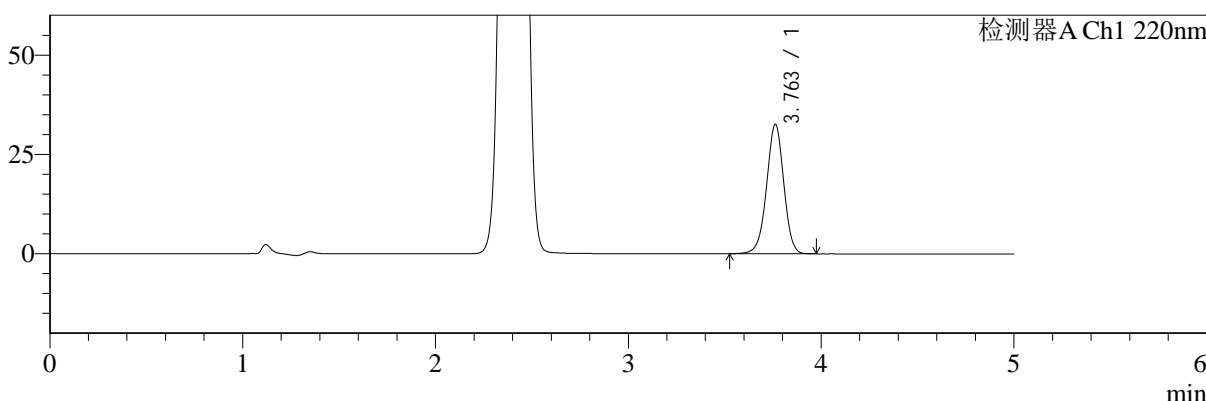
# SMF-4124

## <样品信息>

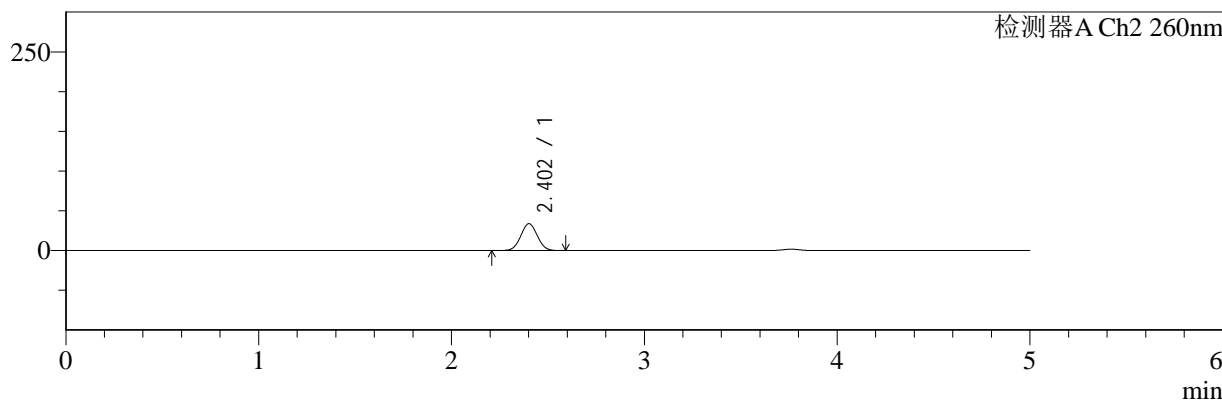
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-263-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:10:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	201935	100.000	32576	8627	0.973	--
总计		201935	100.000	32576			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	202325	100.000	33703	3680	1.029	--
总计		202325	100.000	33703			

图36 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



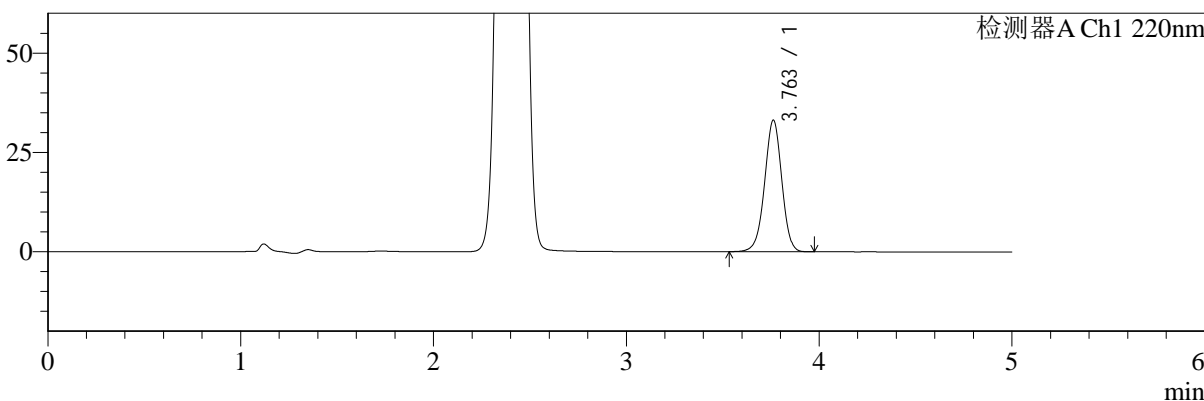
# SMF-4124

## <样品信息>

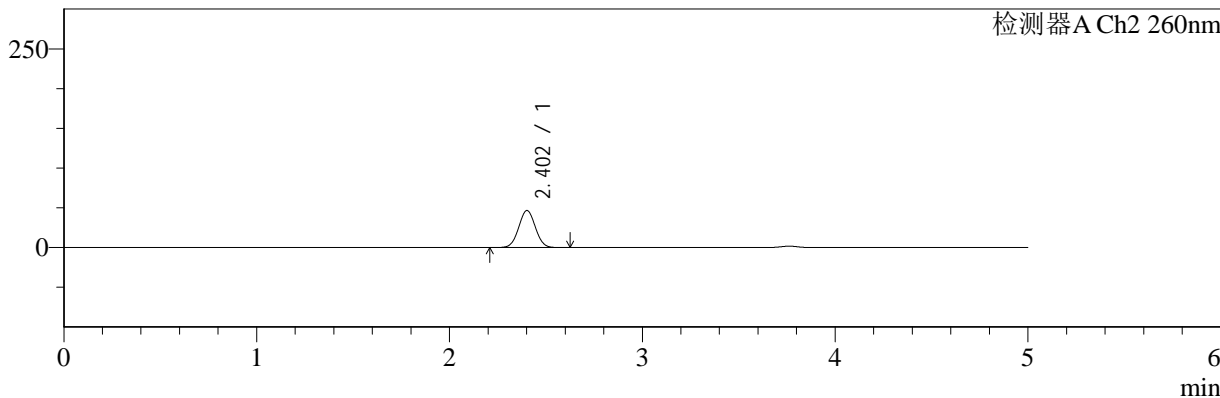
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-264-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:15:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	205025	100.000	33125	8638	0.975	--
总计		205025	100.000	33125			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	280565	100.000	46505	3644	1.026	--
总计		280565	100.000	46505			

图37 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



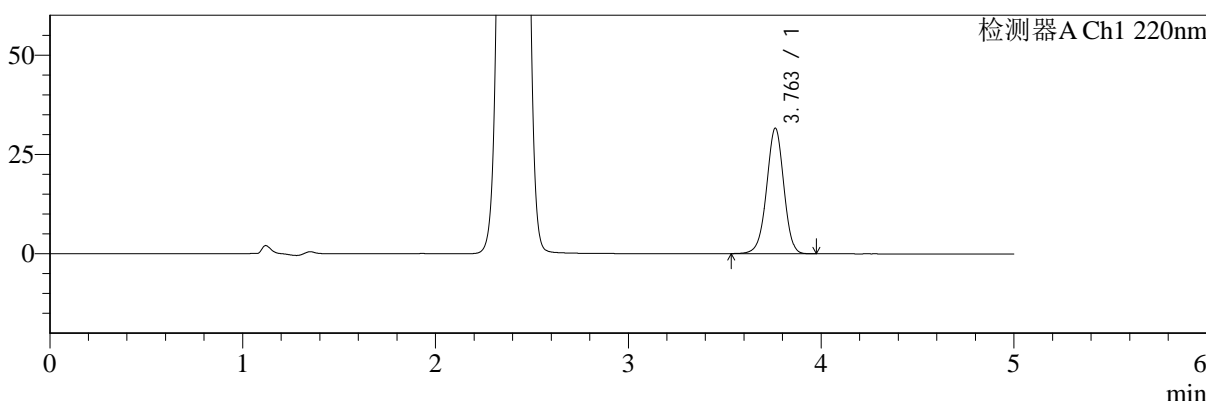
# SMF-4124

## <样品信息>

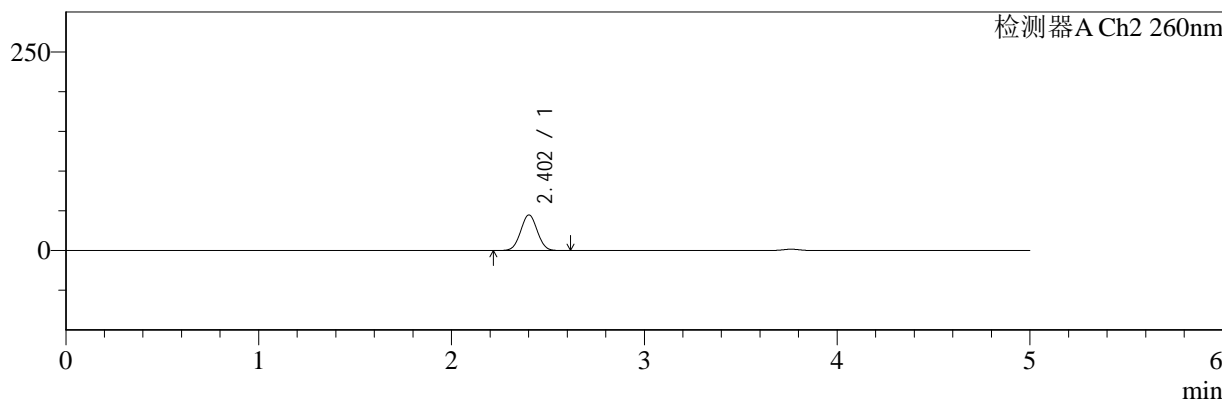
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-265-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:21:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	195929	100.000	31614	8632	0.973	--
总计		195929	100.000	31614			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	269516	100.000	44681	3650	1.027	--
总计		269516	100.000	44681			

图38 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



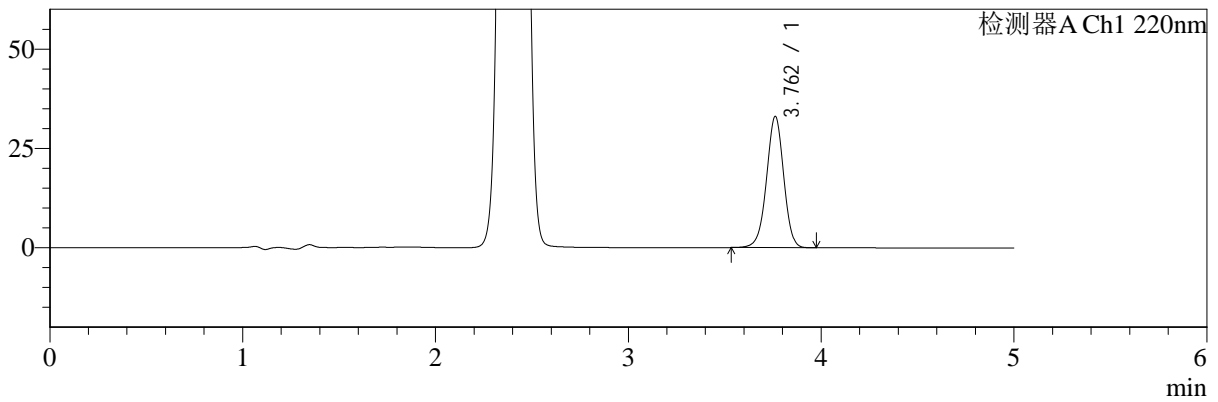
# SMF-4124

## <样品信息>

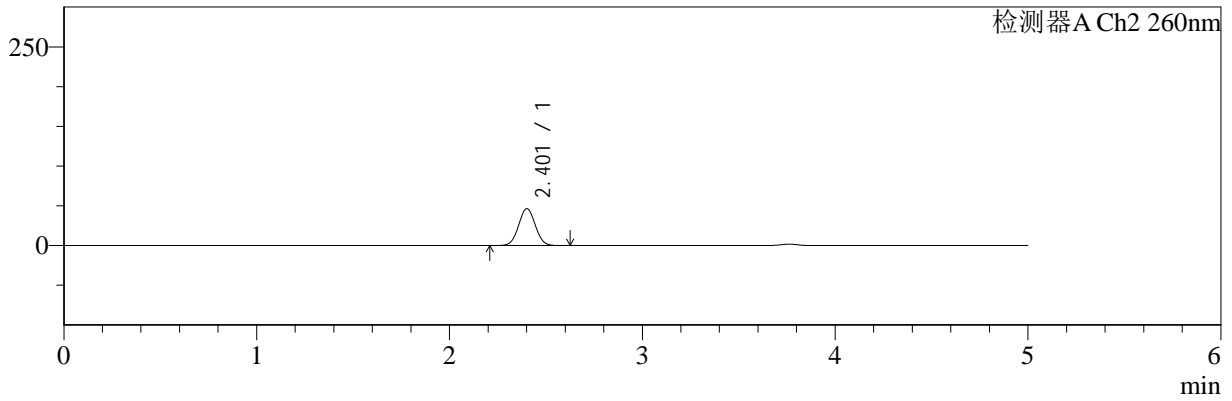
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-266-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:26:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	204737	100.000	33045	8630	0.974	--
总计		204737	100.000	33045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	280054	100.000	46331	3636	1.028	--
总计		280054	100.000	46331			

图39 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



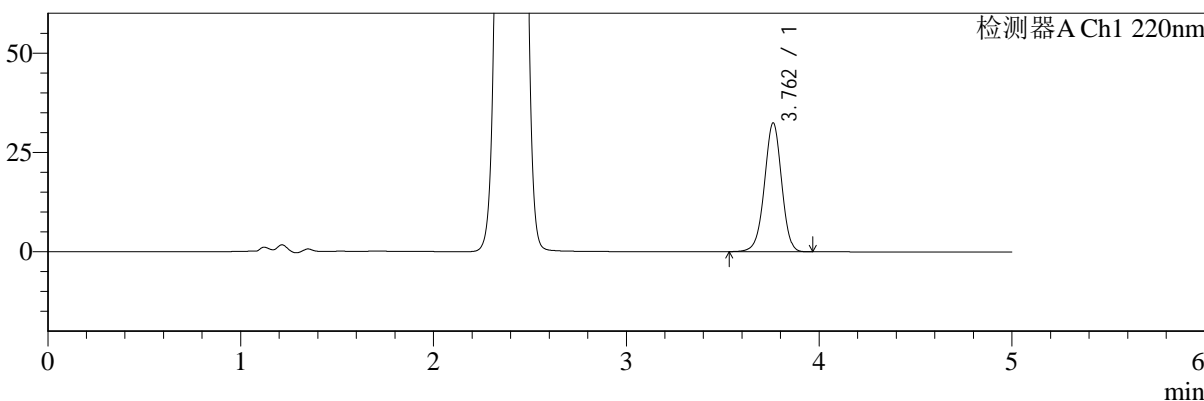
# SMF-4124

## <样品信息>

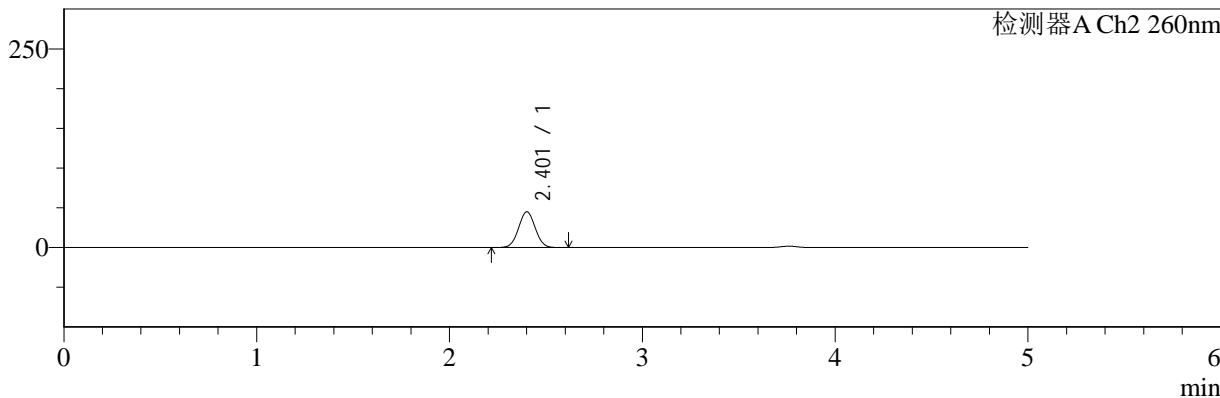
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-267-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:32:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	200843	100.000	32427	8638	0.974	--
总计		200843	100.000	32427			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	270673	100.000	44792	3644	1.027	--
总计		270673	100.000	44792			

图40 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



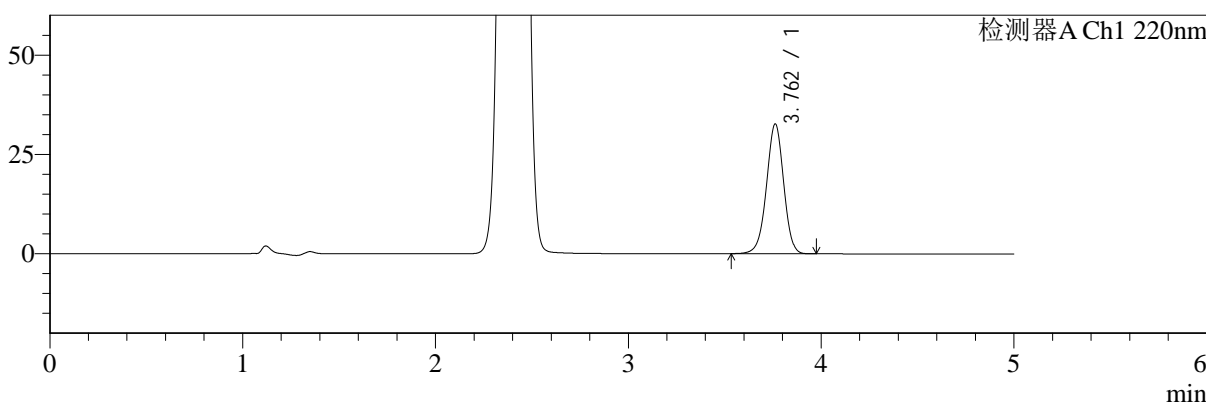
# SMF-4124

## <样品信息>

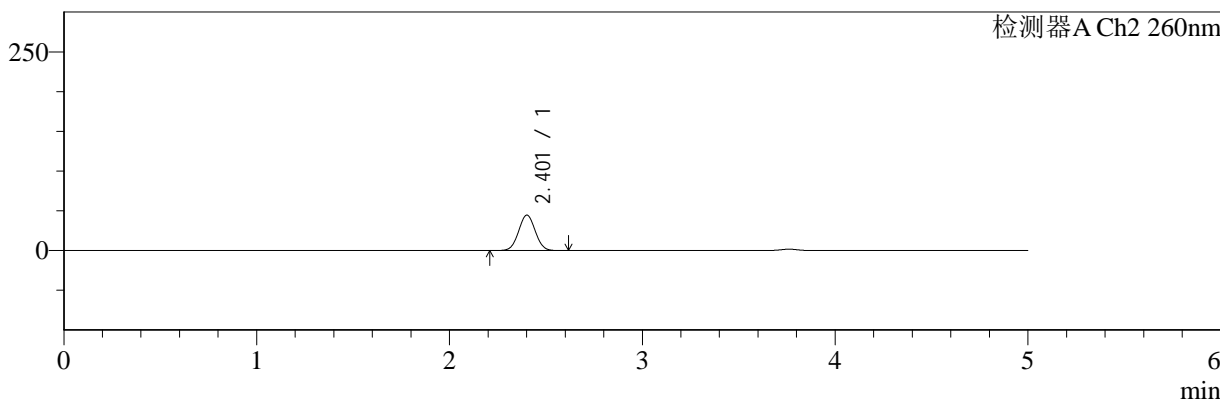
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-268-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:37:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	202417	100.000	32677	8637	0.974	--
总计		202417	100.000	32677			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	267999	100.000	44431	3649	1.028	--
总计		267999	100.000	44431			

图41 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



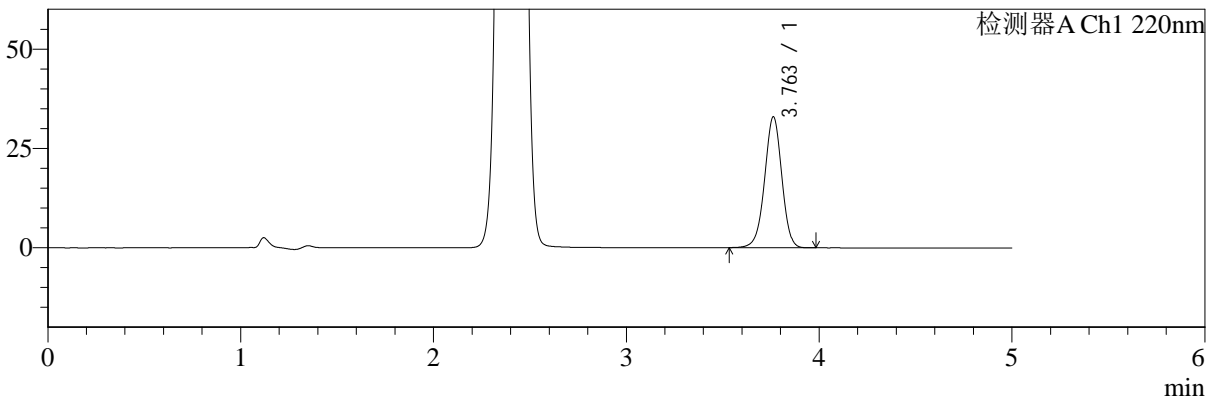
# SMF-4124

## <样品信息>

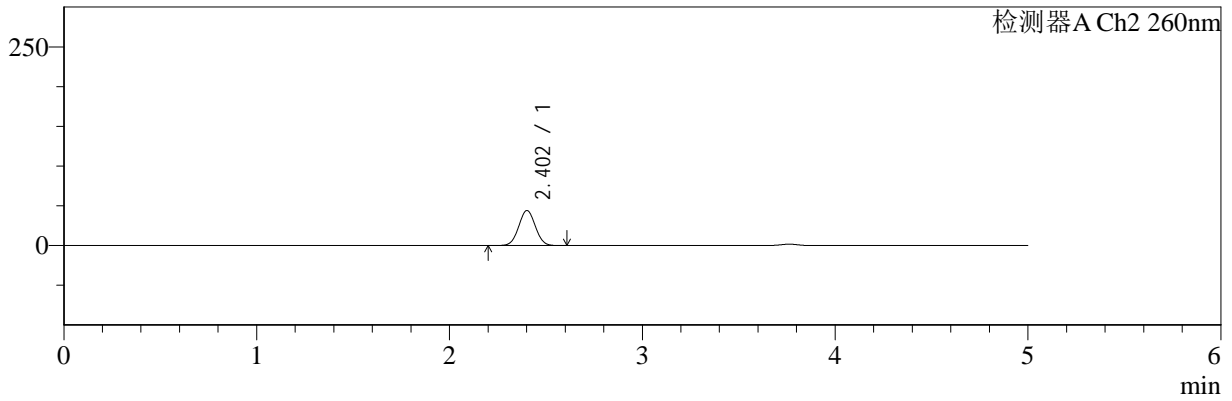
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-269-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:42:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	204371	100.000	32975	8632	0.973	--
总计		204371	100.000	32975			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	264940	100.000	43957	3650	1.027	--
总计		264940	100.000	43957			

图42 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



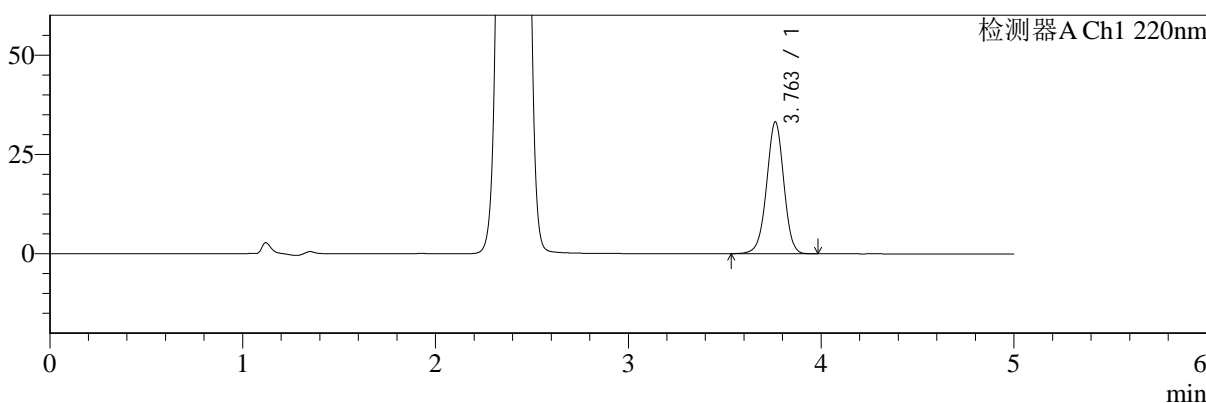
# SMF-4124

## <样品信息>

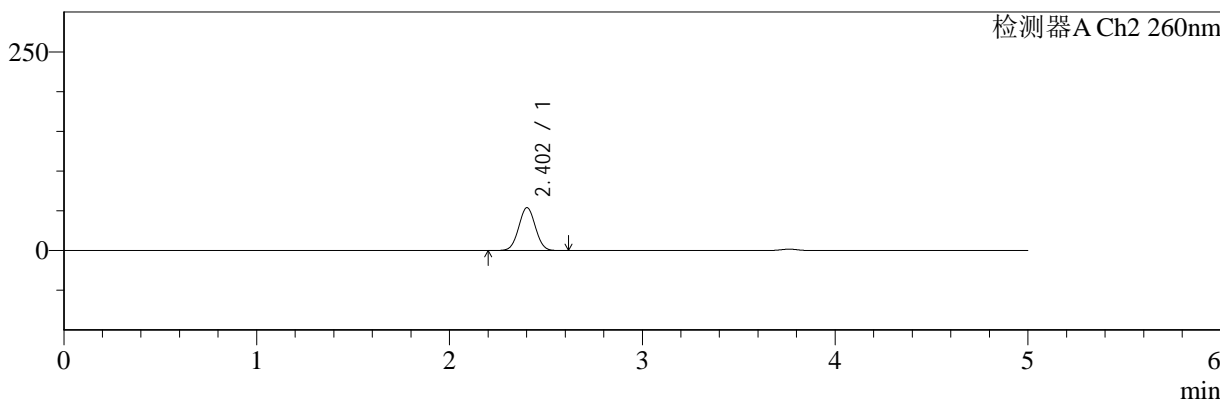
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-270-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:48:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	205519	100.000	33178	8641	0.974	--
总计		205519	100.000	33178			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	325770	100.000	53863	3623	1.026	--
总计		325770	100.000	53863			

图43 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



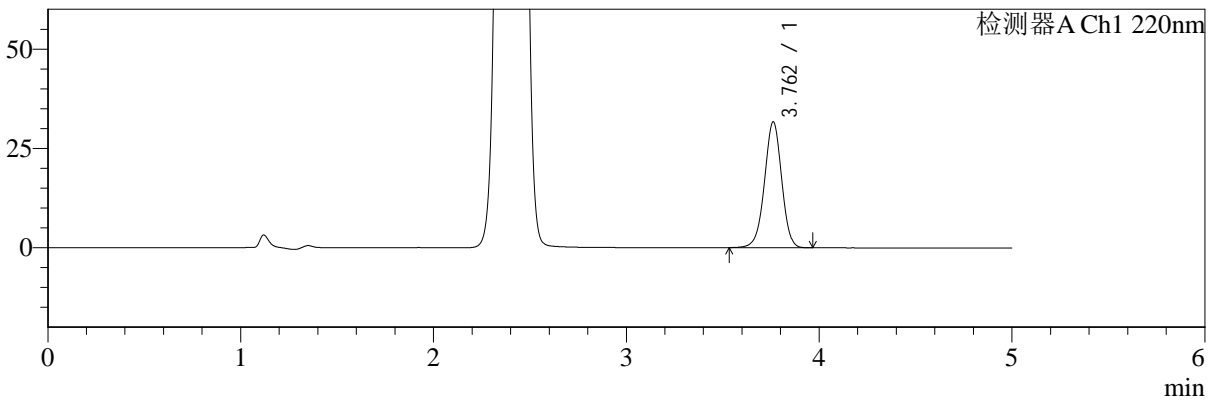
# SMF-4124

## <样品信息>

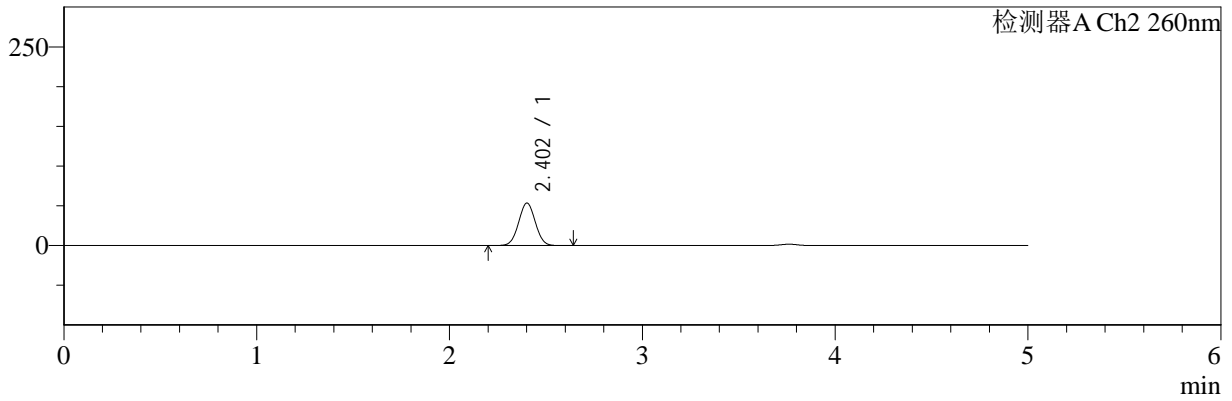
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-271-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:53:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	196315	100.000	31680	8635	0.974	--
总计		196315	100.000	31680			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	322580	100.000	53296	3621	1.025	--
总计		322580	100.000	53296			

图44 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



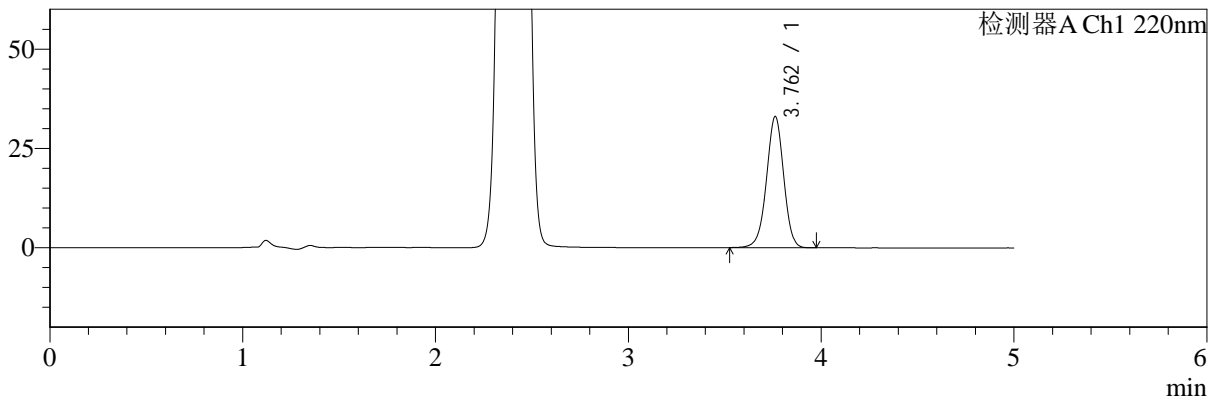
# SMF-4124

## <样品信息>

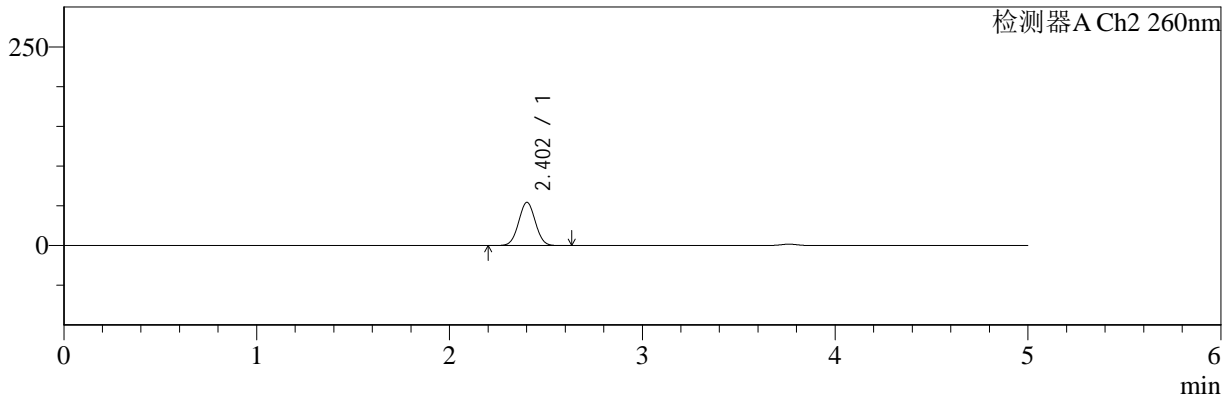
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-272-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 14:58:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	204772	100.000	33016	8641	0.972	--
总计		204772	100.000	33016			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	328237	100.000	54204	3617	1.026	--
总计		328237	100.000	54204			

图45 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



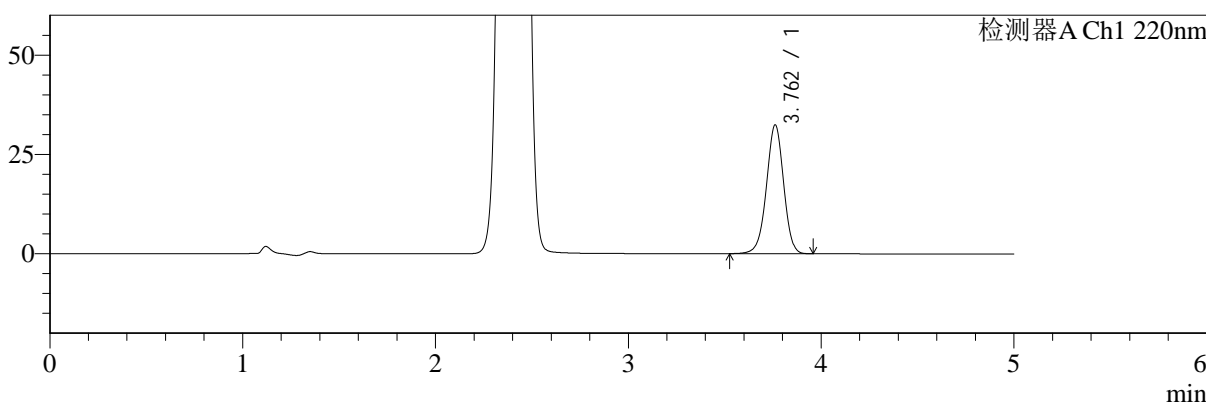
# SMF-4124

## <样品信息>

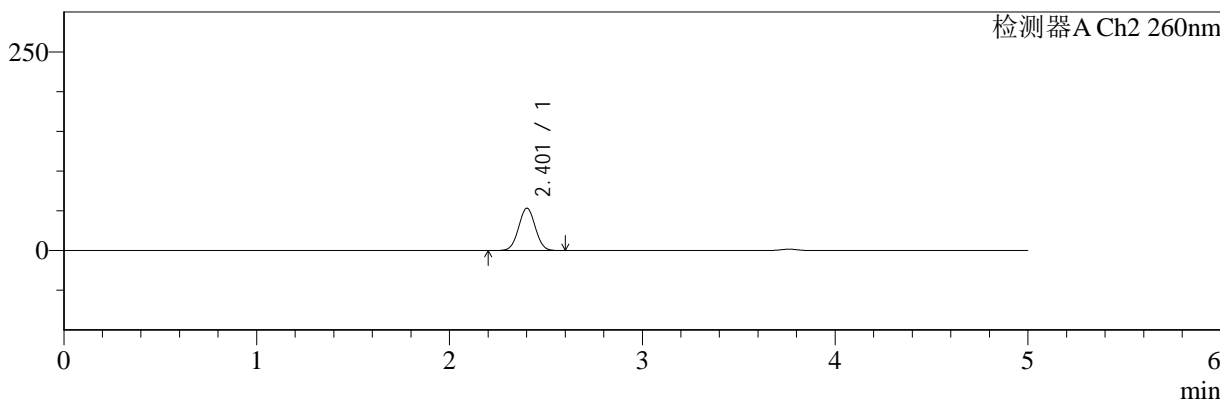
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-273-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:04:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	200977	100.000	32422	8632	0.973	--
总计		200977	100.000	32422			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	321726	100.000	53160	3622	1.025	--
总计		321726	100.000	53160			

图46 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



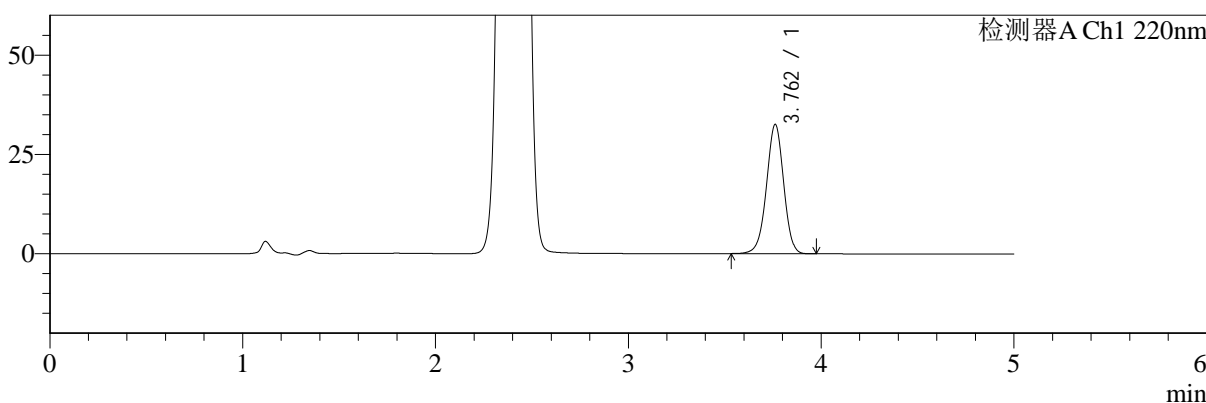
# SMF-4124

## <样品信息>

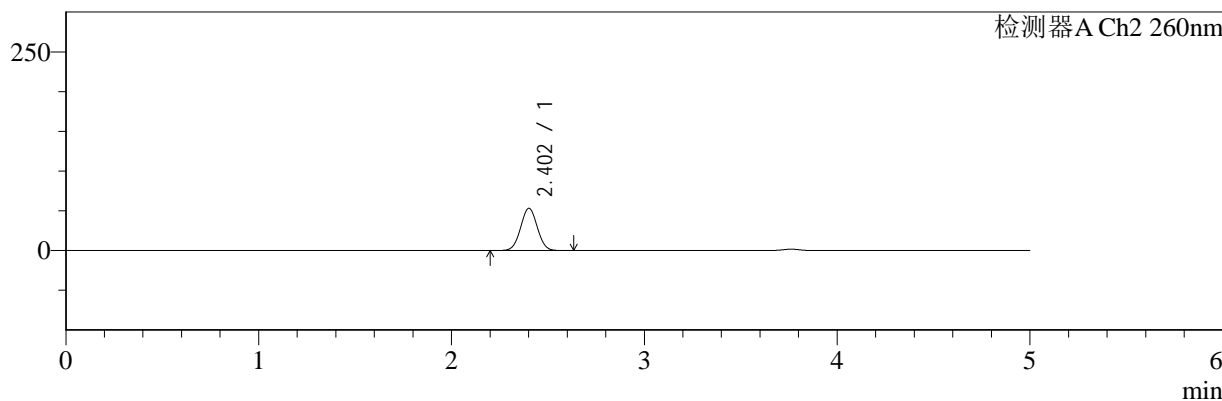
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-274-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:09:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	201706	100.000	32554	8638	0.974	--
总计		201706	100.000	32554			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	321063	100.000	53015	3618	1.026	--
总计		321063	100.000	53015			

图47 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



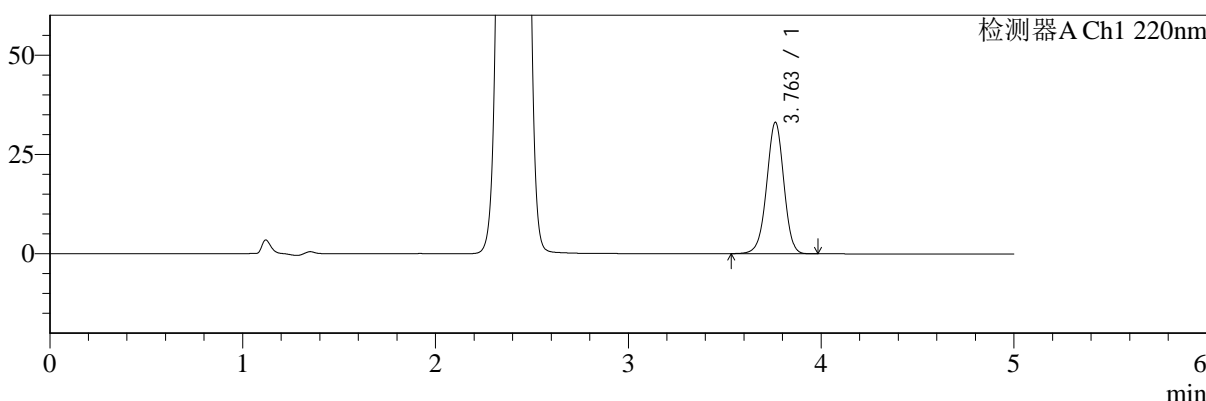
# SMF-4124

## <样品信息>

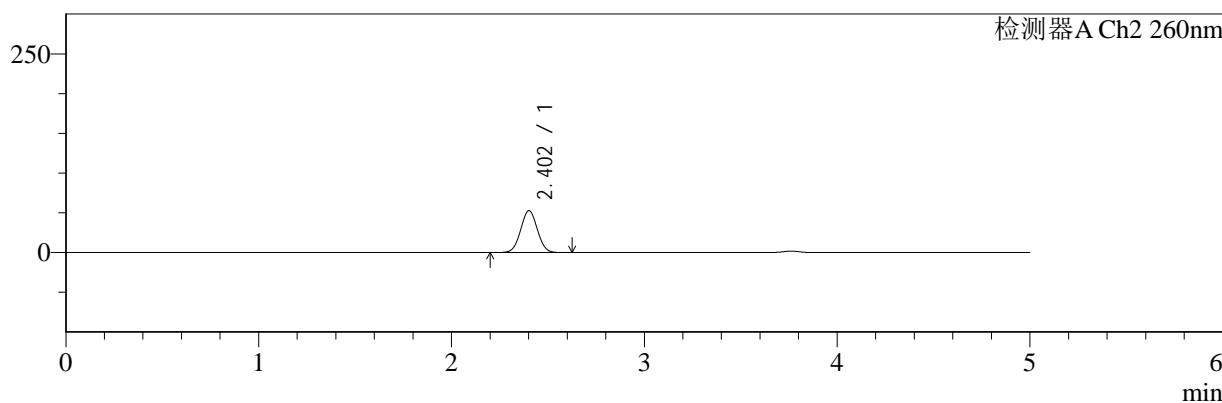
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-275-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:15:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	205190	100.000	33113	8640	0.973	--
总计		205190	100.000	33113			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	317438	100.000	52513	3628	1.026	--
总计		317438	100.000	52513			

图48 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



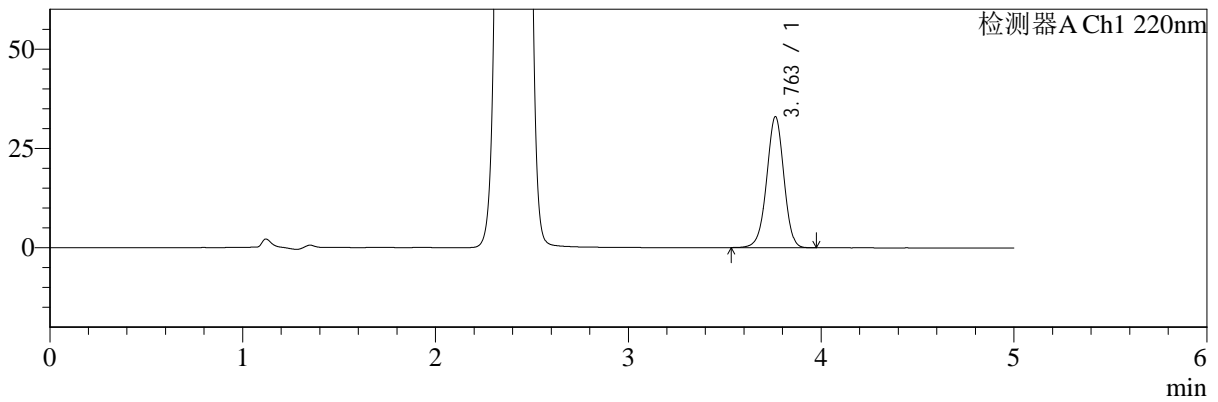
# SMF-4124

## <样品信息>

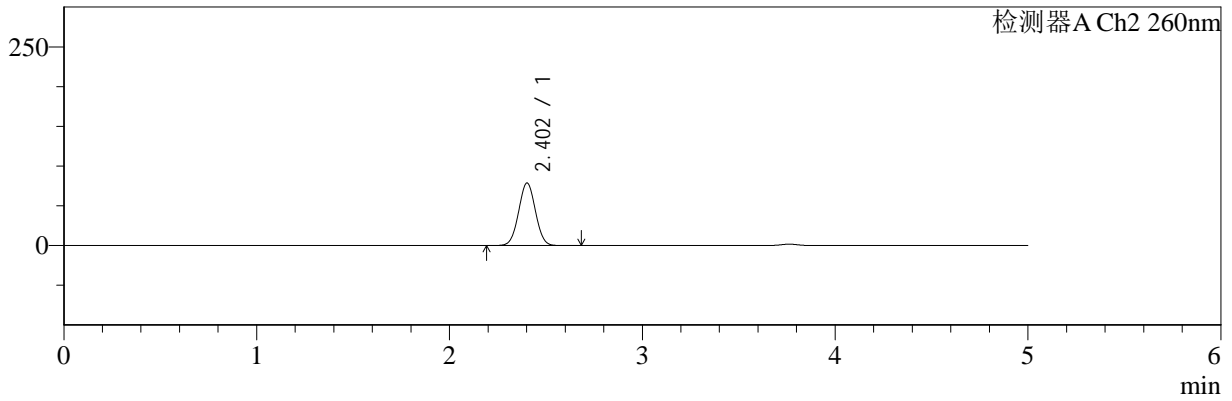
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-276-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:20:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	204222	100.000	32984	8636	0.974	--
总计		204222	100.000	32984			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	478070	100.000	78535	3575	1.021	--
总计		478070	100.000	78535			

图49 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



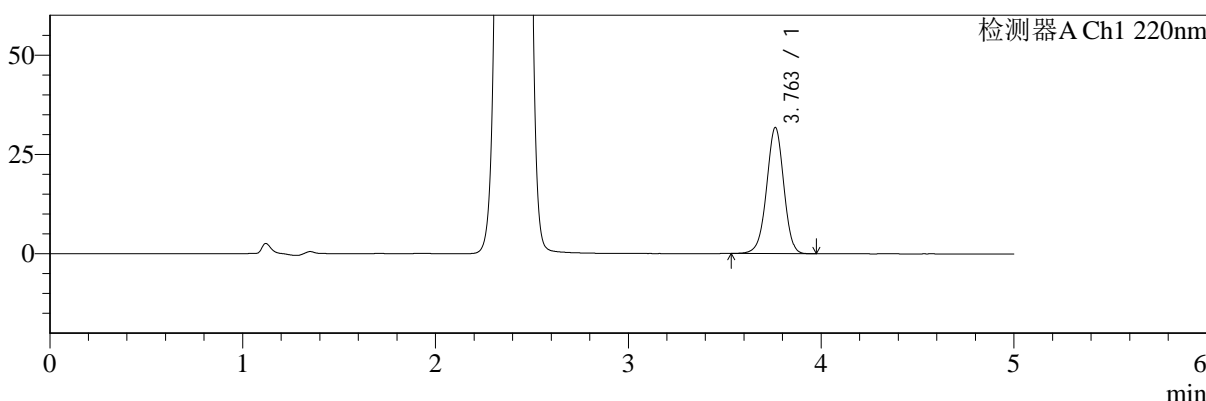
# SMF-4124

## <样品信息>

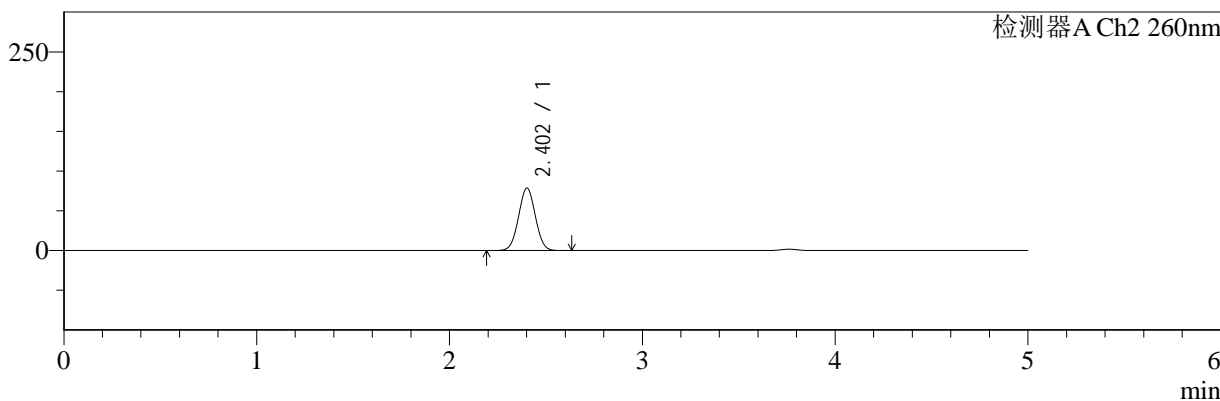
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-277-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:25:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:27:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	196563	100.000	31752	8644	0.974	--
总计		196563	100.000	31752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	476655	100.000	78323	3581	1.021	--
总计		476655	100.000	78323			

图50 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



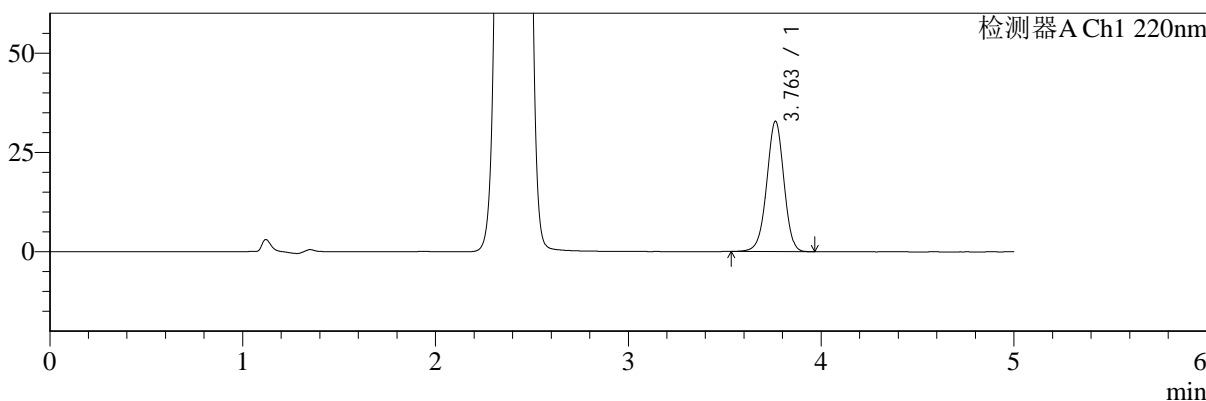
# SMF-4124

## <样品信息>

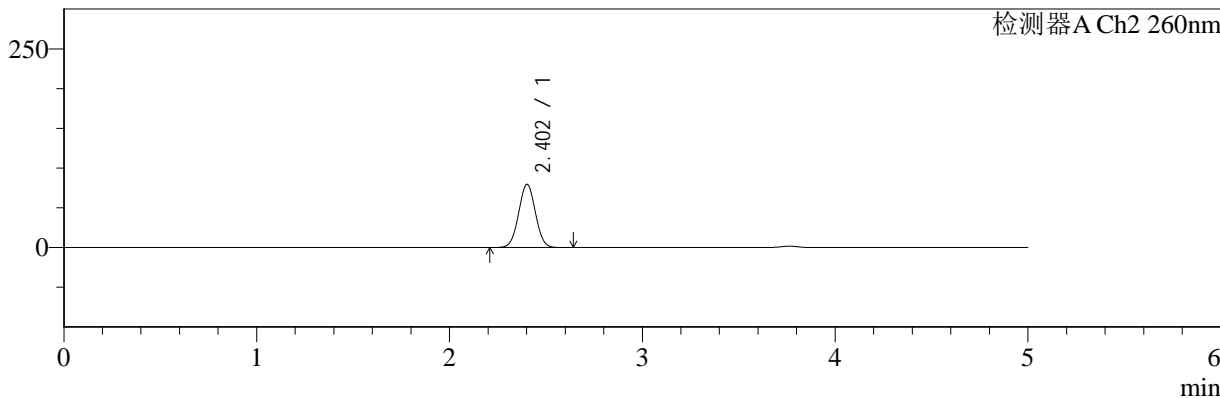
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-278-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:31:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	203536	100.000	32845	8630	0.974	--
总计		203536	100.000	32845			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	483053	100.000	79390	3577	1.020	--
总计		483053	100.000	79390			

图51 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



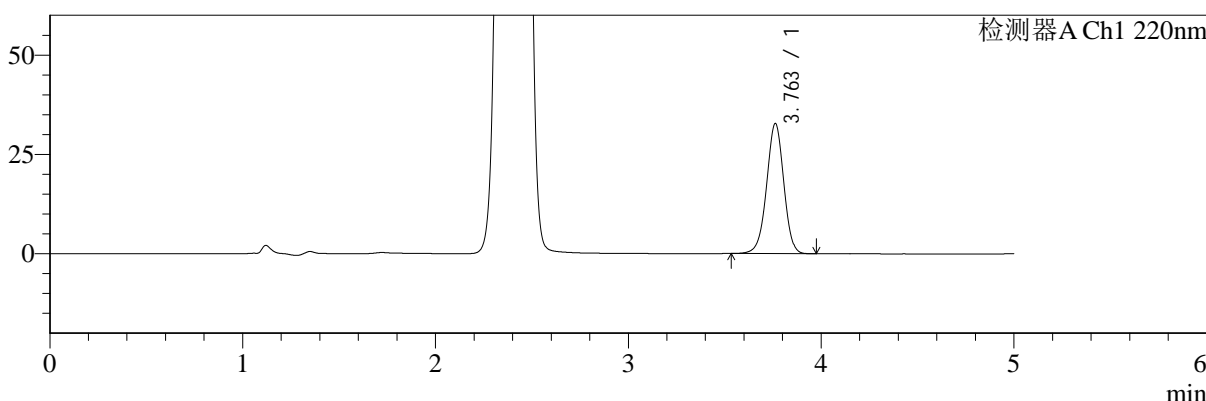
# SMF-4124

## <样品信息>

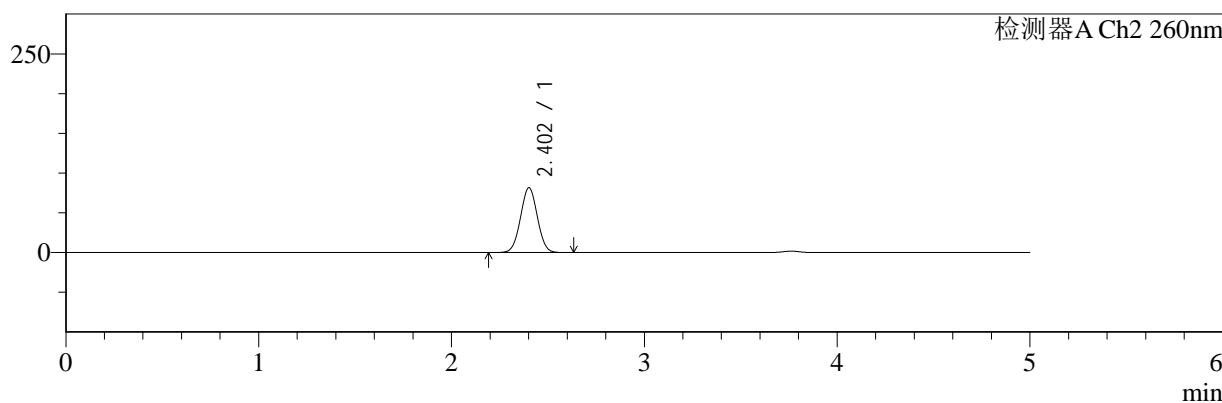
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-279-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:36:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	202748	100.000	32749	8637	0.975	--
总计		202748	100.000	32749			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	496095	100.000	81324	3564	1.021	--
总计		496095	100.000	81324			

图52 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



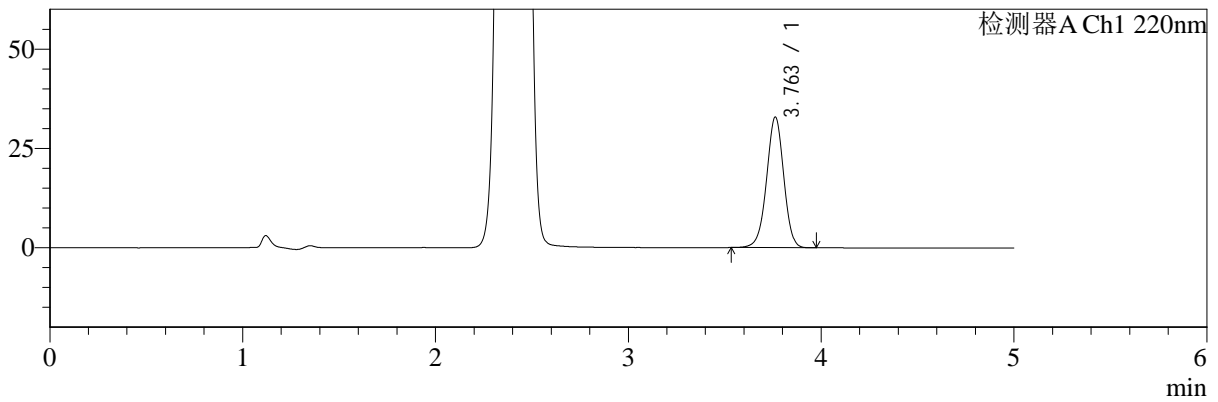
# SMF-4124

## <样品信息>

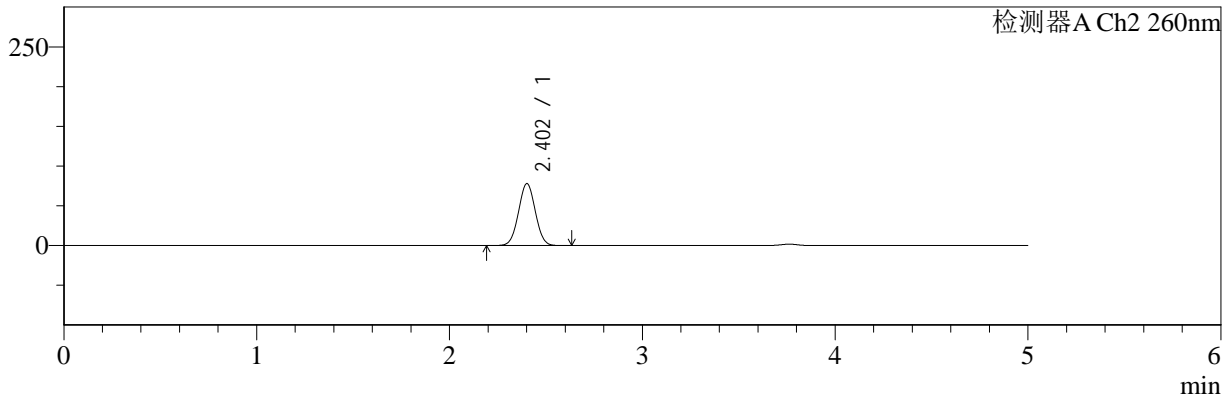
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-280-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:41:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	203646	100.000	32894	8630	0.974	--
总计		203646	100.000	32894			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	473163	100.000	77709	3579	1.021	--
总计		473163	100.000	77709			

图53 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



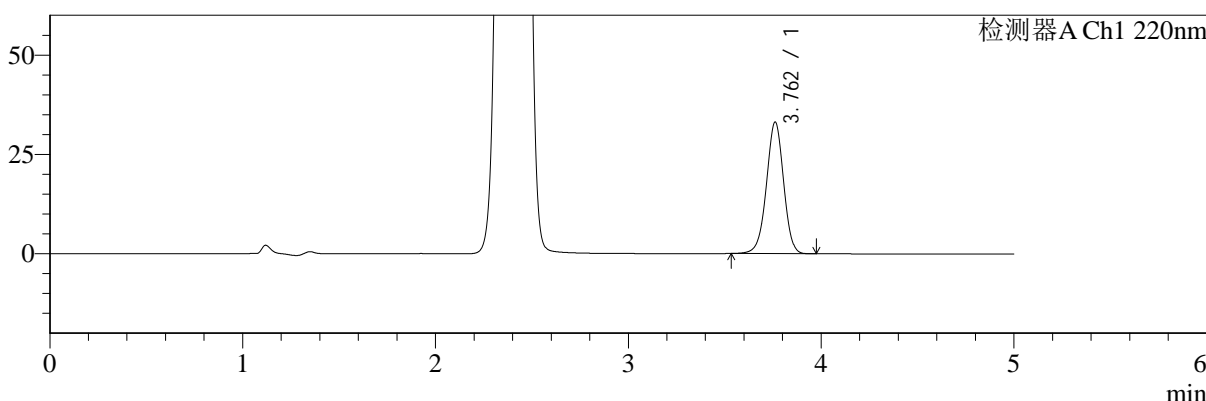
# SMF-4124

## <样品信息>

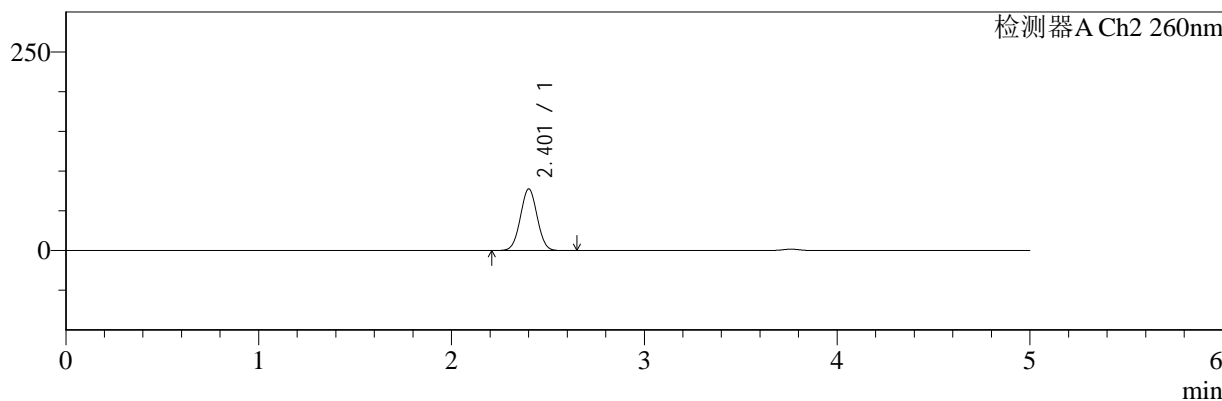
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-281-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:47:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	205120	100.000	33104	8640	0.973	--
总计		205120	100.000	33104			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	469972	100.000	77123	3579	1.022	--
总计		469972	100.000	77123			

图54 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



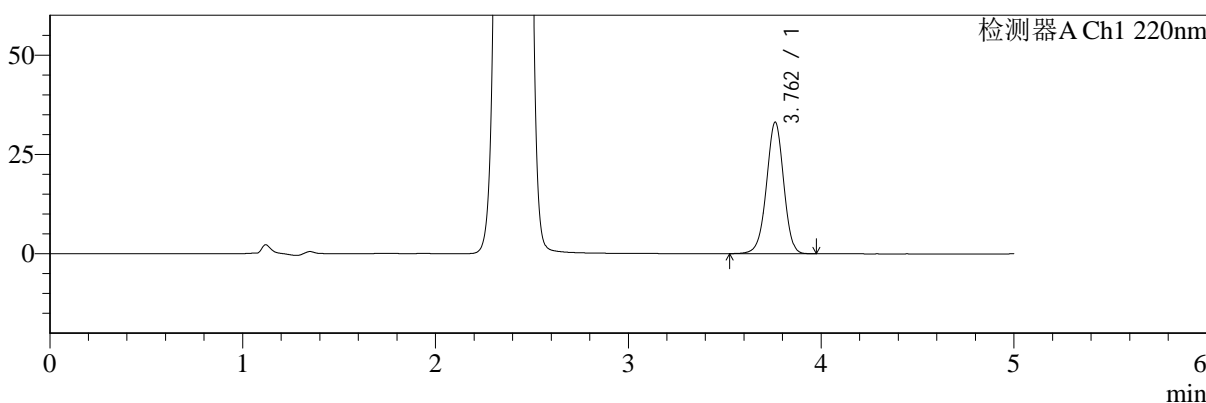
# SMF-4124

## <样品信息>

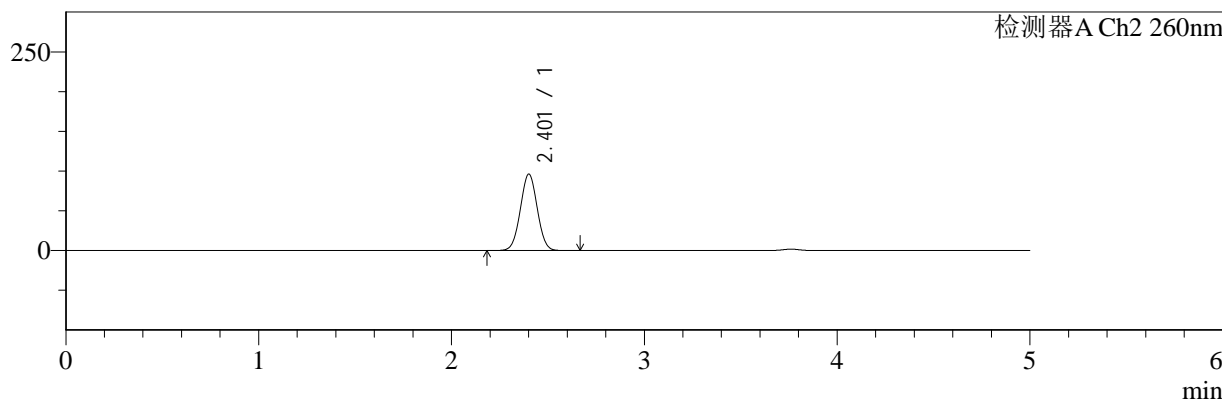
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-282-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:52:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	205104	100.000	33092	8631	0.974	--
总计		205104	100.000	33092			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	586374	100.000	95856	3554	1.018	--
总计		586374	100.000	95856			

图55 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



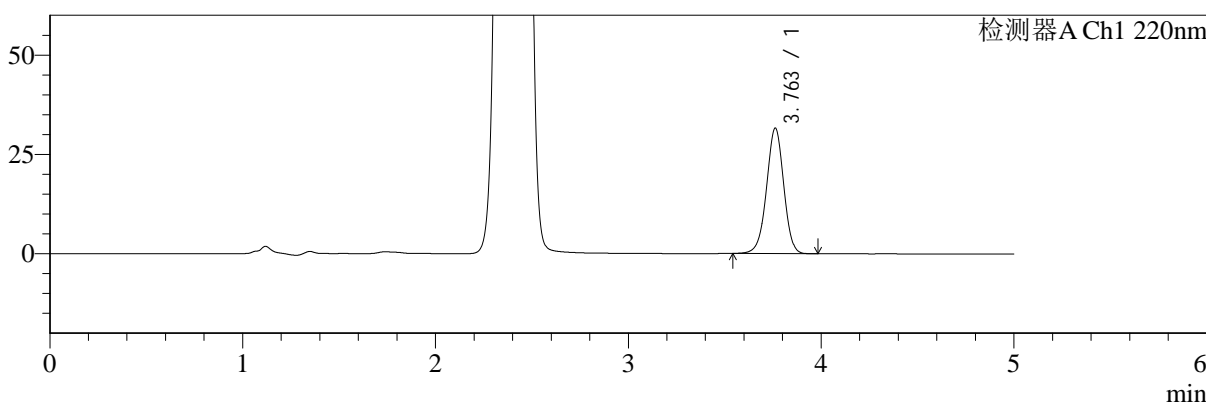
# SMF-4124

## <样品信息>

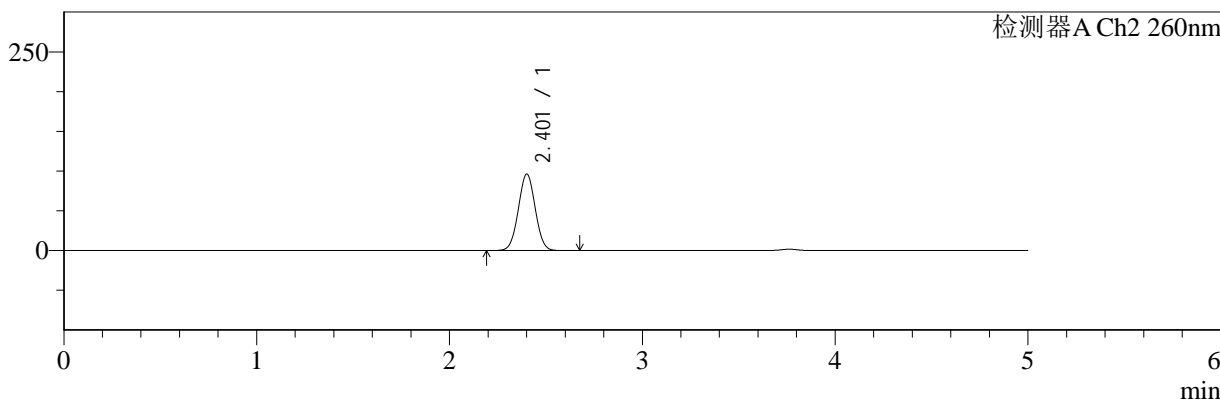
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-283-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 15:58:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	195645	100.000	31596	8625	0.974	--
总计		195645	100.000	31596			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	586748	100.000	95872	3550	1.018	--
总计		586748	100.000	95872			

图56 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



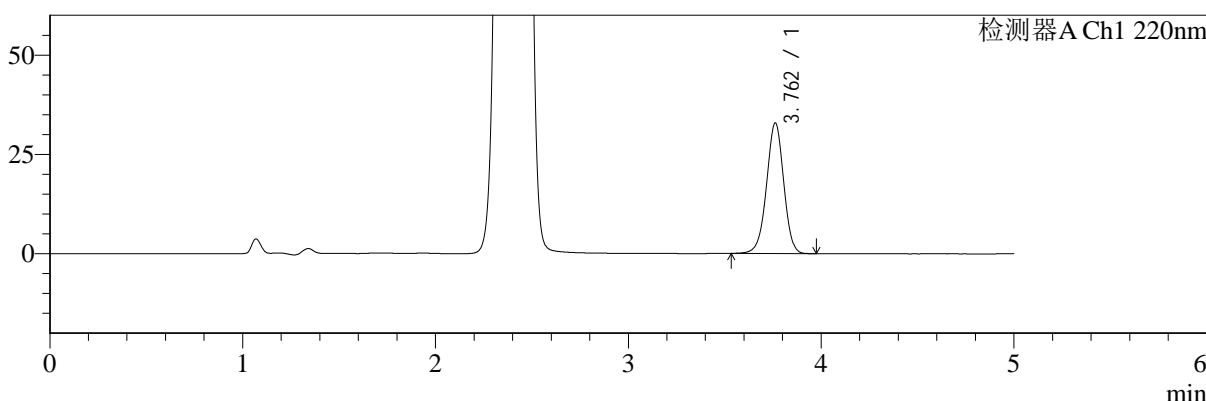
# SMF-4124

## <样品信息>

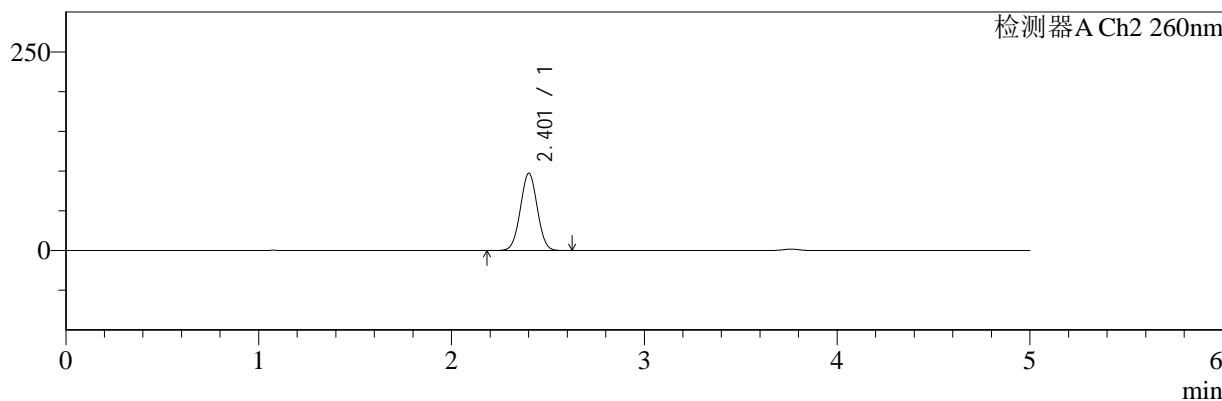
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-284-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:03:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	203479	100.000	32870	8634	0.974	--
总计		203479	100.000	32870			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	593753	100.000	96950	3542	1.018	--
总计		593753	100.000	96950			

图57 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



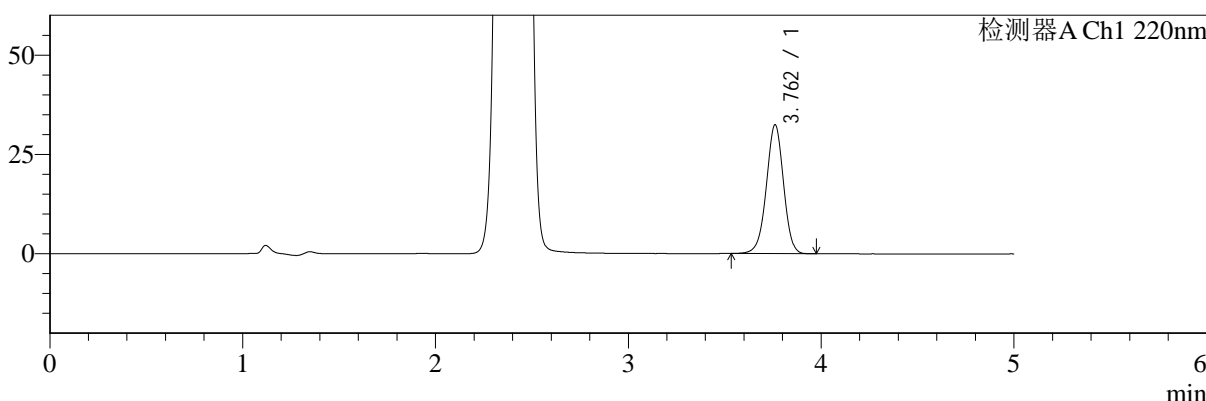
# SMF-4124

## <样品信息>

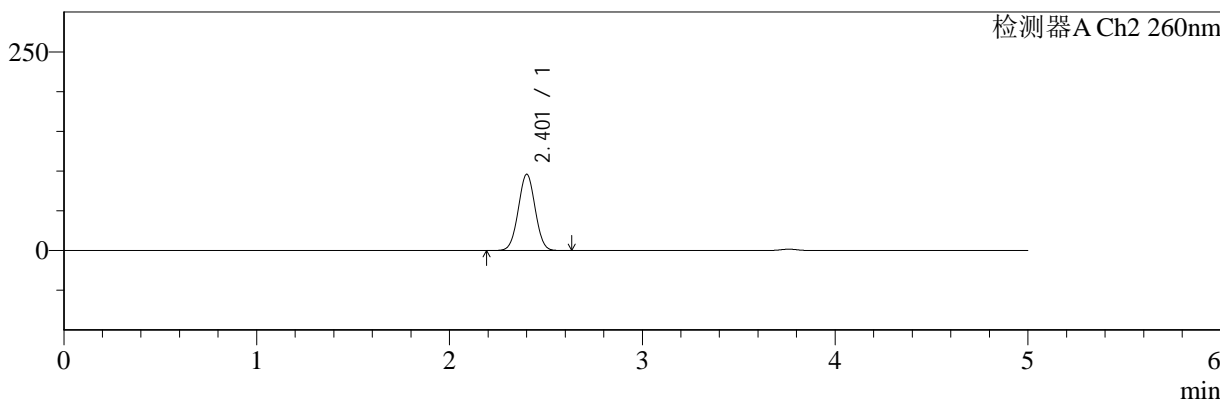
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-285-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:08:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	200846	100.000	32420	8644	0.974	--
总计		200846	100.000	32420			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	583899	100.000	95527	3557	1.018	--
总计		583899	100.000	95527			

图58 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



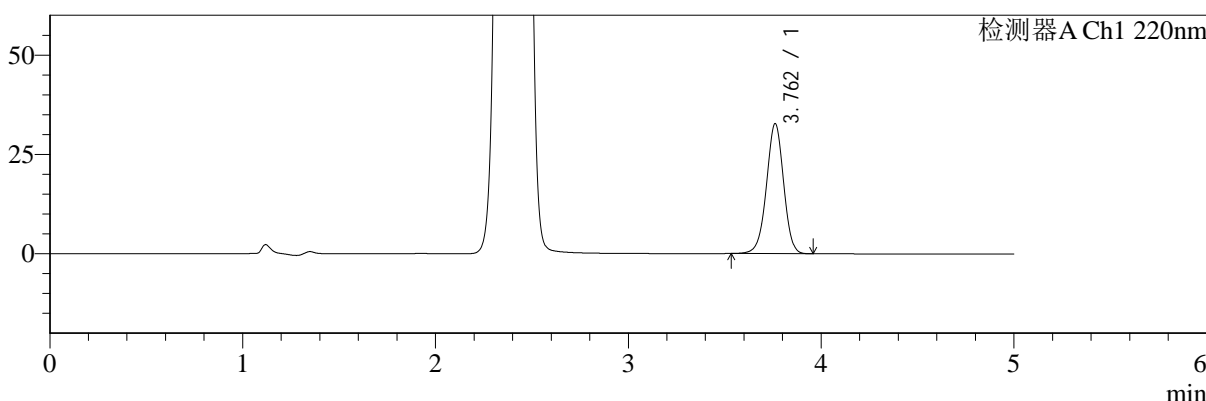
# SMF-4124

## <样品信息>

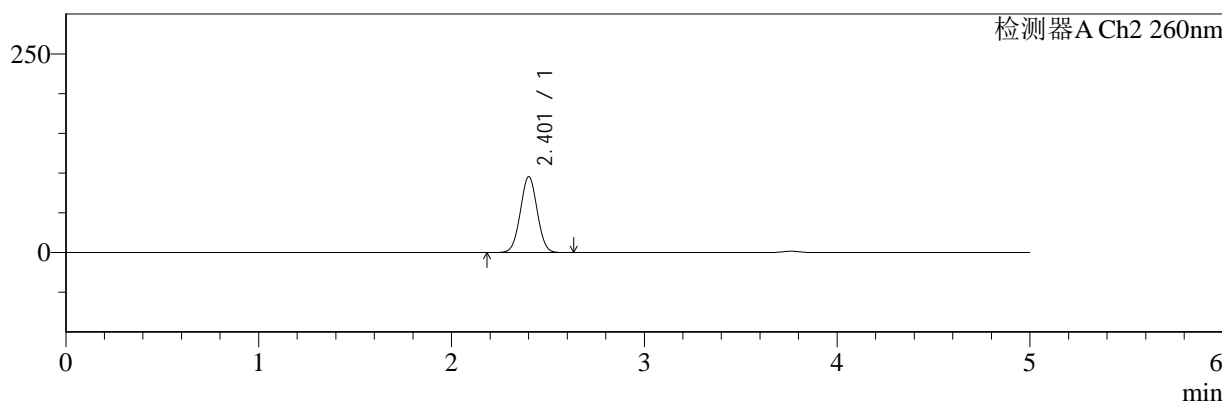
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-286-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:14:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	202667	100.000	32720	8642	0.974	--
总计		202667	100.000	32720			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	580731	100.000	94981	3557	1.018	--
总计		580731	100.000	94981			

图59 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



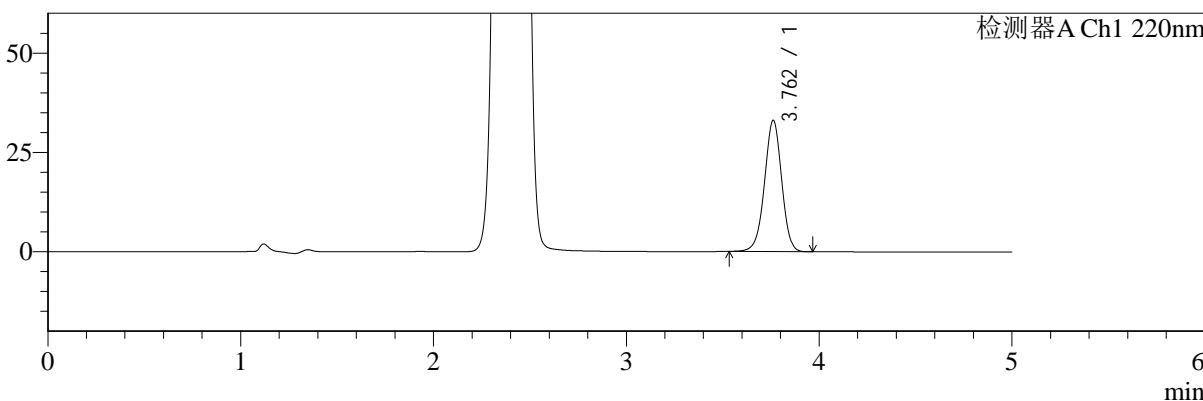
# SMF-4124

## <样品信息>

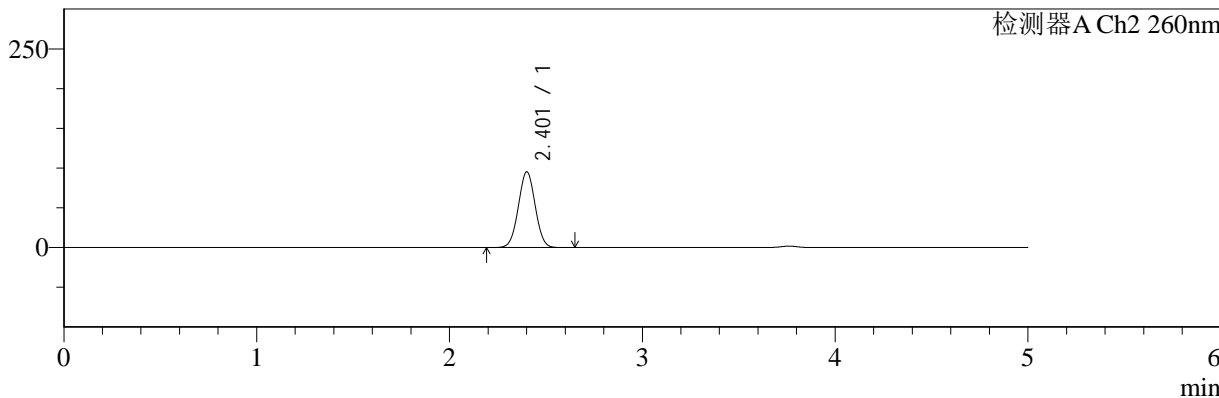
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-287-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:19:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	204690	100.000	33048	8646	0.973	--
总计		204690	100.000	33048			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	580015	100.000	94849	3555	1.018	--
总计		580015	100.000	94849			

图60 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



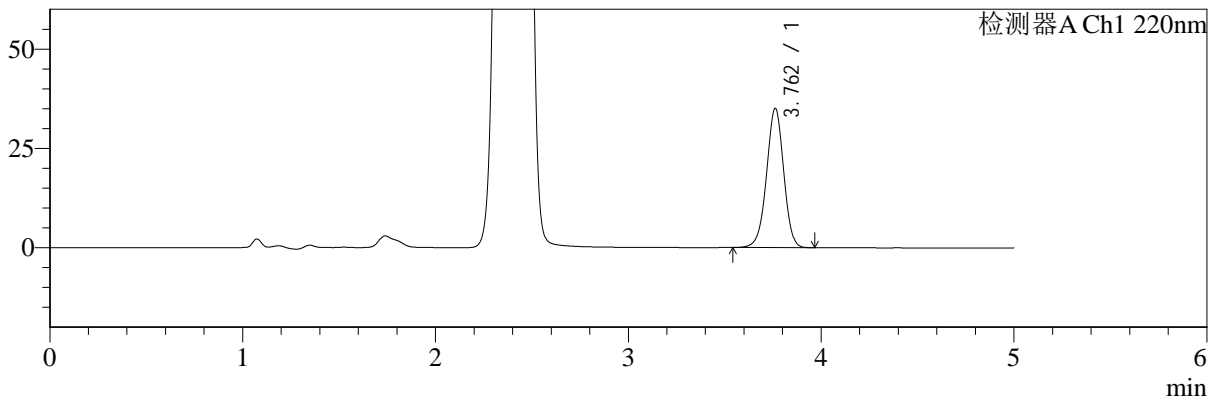
# SMF-4124

## <样品信息>

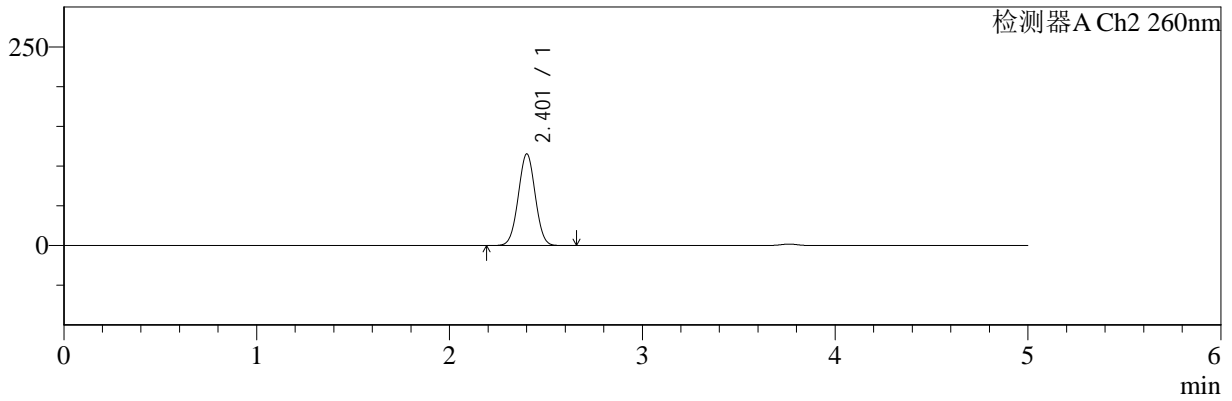
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-288-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:24:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	217003	100.000	35056	8625	0.975	--
总计		217003	100.000	35056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	706135	100.000	114768	3514	1.014	--
总计		706135	100.000	114768			

图61 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



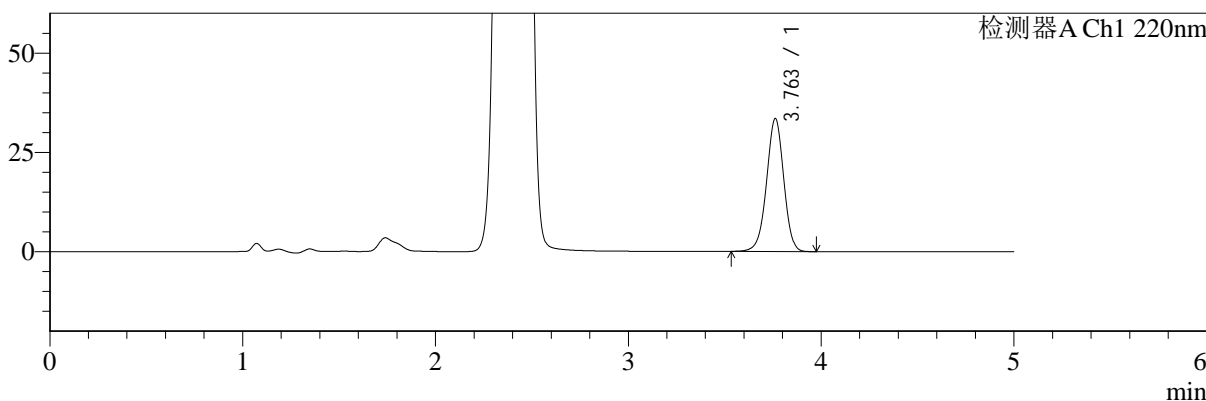
# SMF-4124

## <样品信息>

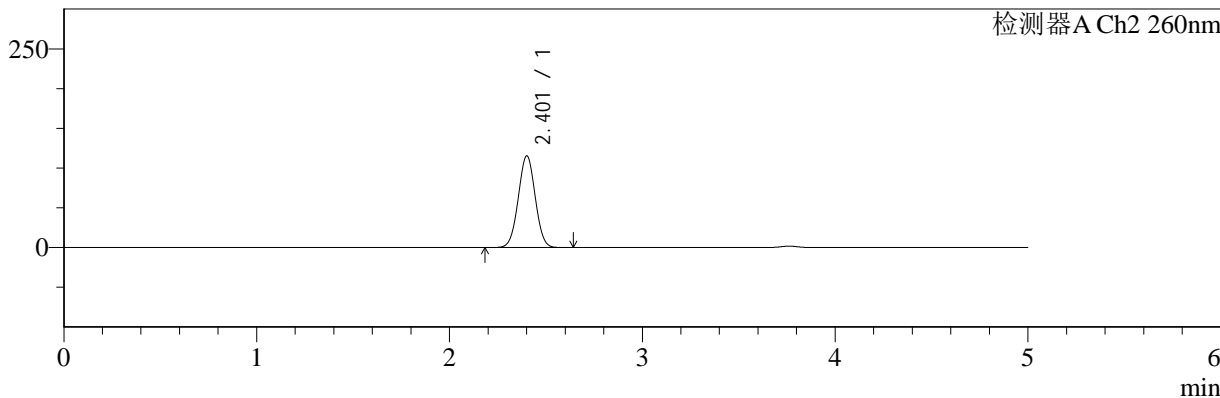
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-289-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:30:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	207286	100.000	33478	8631	0.973	--
总计		207286	100.000	33478			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	706514	100.000	114903	3517	1.014	--
总计		706514	100.000	114903			

图62 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



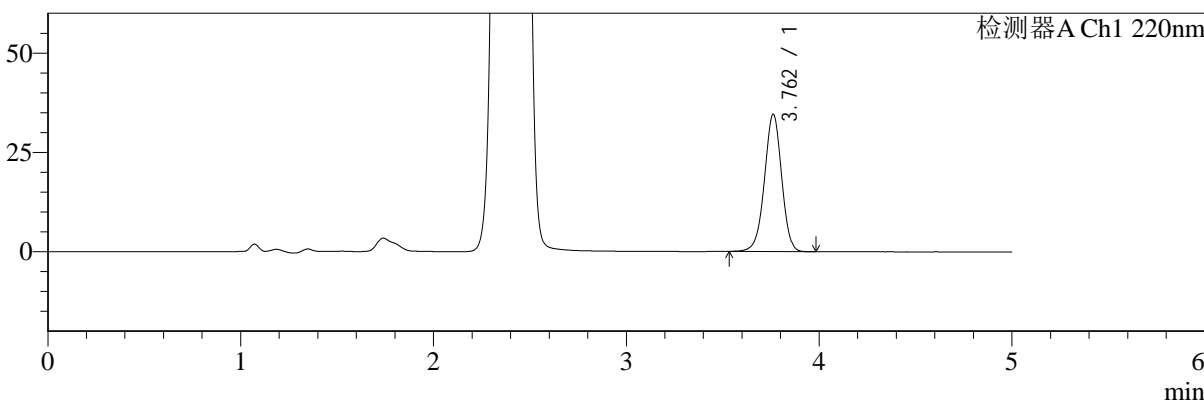
# SMF-4124

## <样品信息>

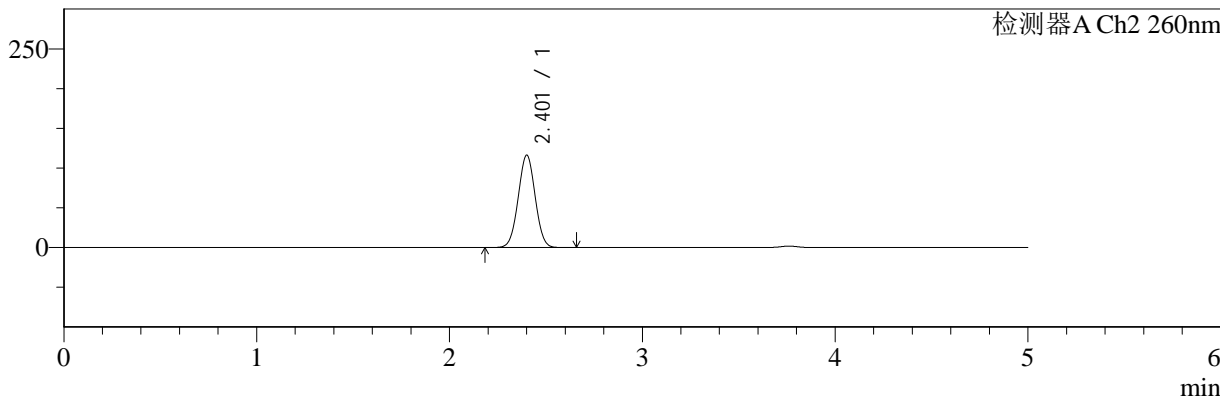
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-290-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:35:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	214348	100.000	34561	8627	0.971	--
总计		214348	100.000	34561			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	712156	100.000	115768	3515	1.013	--
总计		712156	100.000	115768			

图63 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



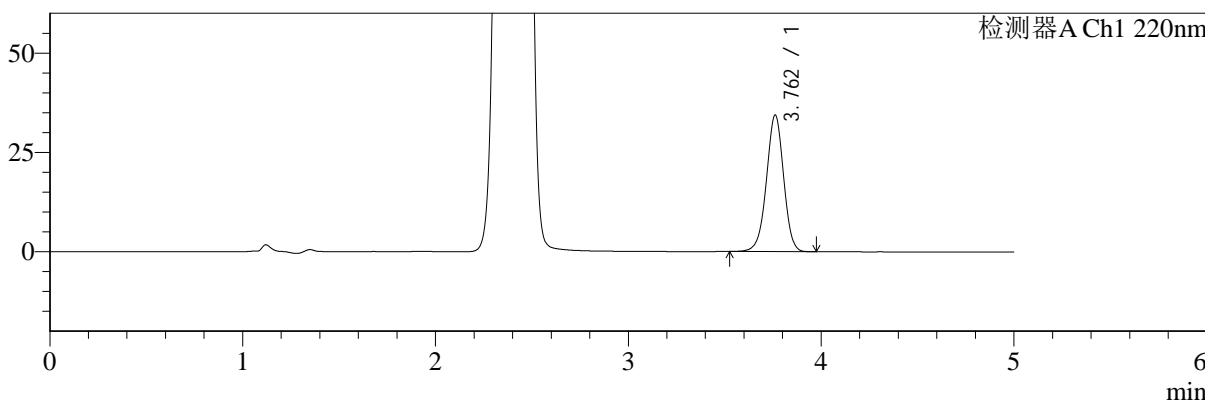
# SMF-4124

## <样品信息>

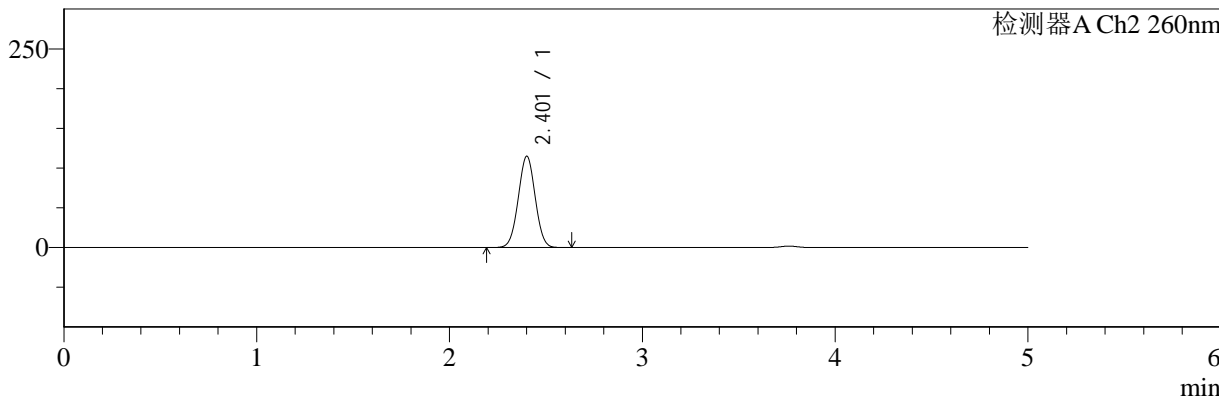
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-291-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:41:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	213103	100.000	34367	8622	0.972	--
总计		213103	100.000	34367			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	703240	100.000	114350	3516	1.013	--
总计		703240	100.000	114350			

图64 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



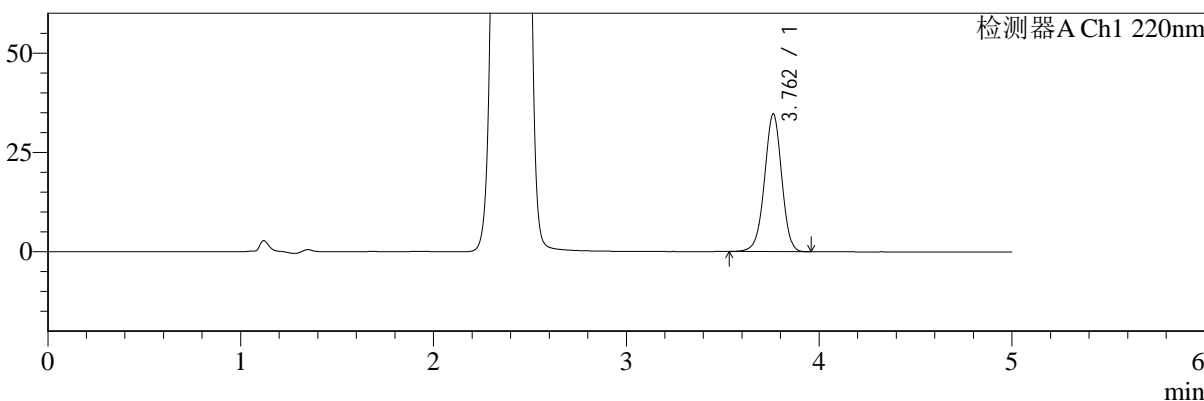
# SMF-4124

## <样品信息>

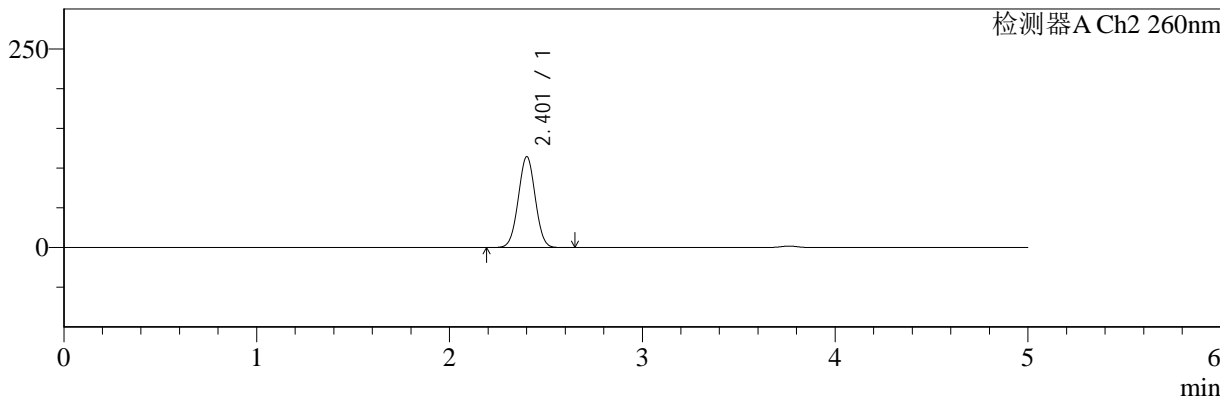
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-292-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:46:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	214920	100.000	34670	8628	0.972	--
总计		214920	100.000	34670			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	700312	100.000	113884	3517	1.013	--
总计		700312	100.000	113884			

图65 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



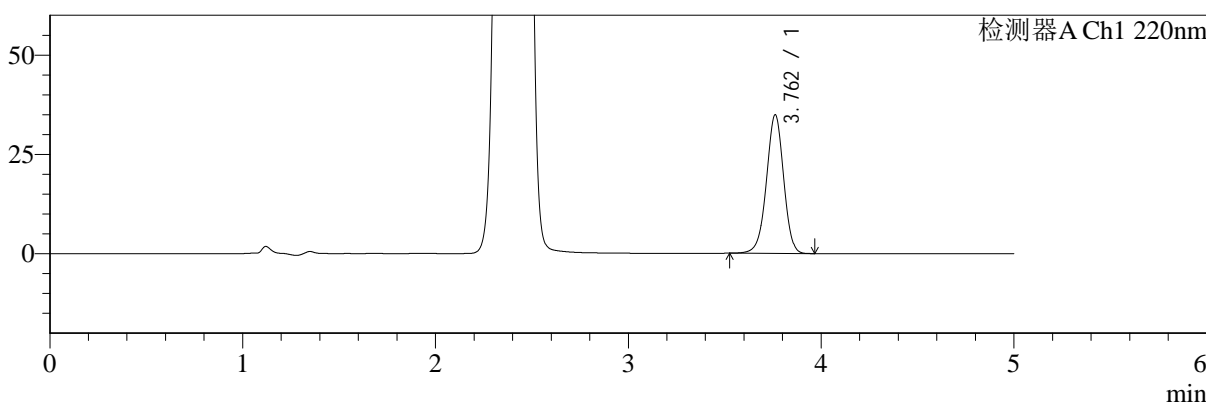
# SMF-4124

## <样品信息>

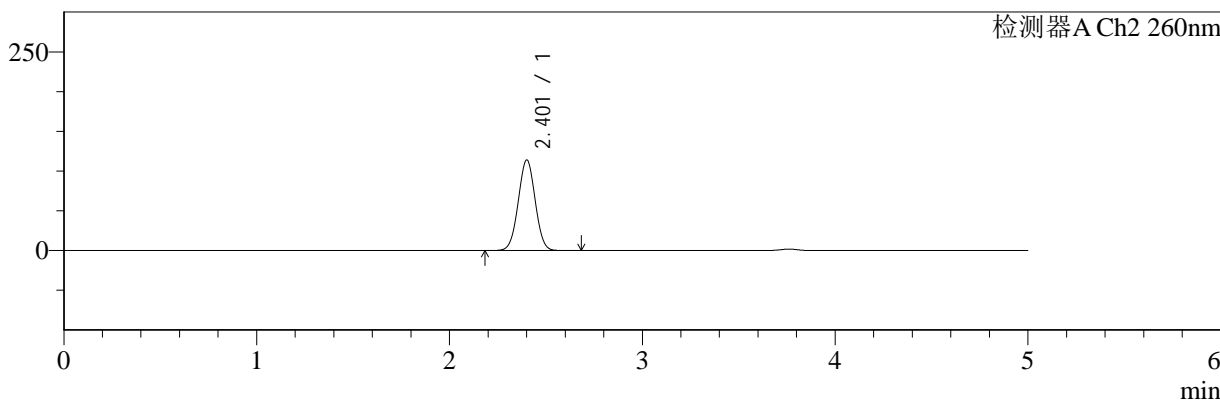
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-293-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:51:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	216336	100.000	34887	8634	0.971	--
总计		216336	100.000	34887			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	697575	100.000	113468	3521	1.013	--
总计		697575	100.000	113468			

图66 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



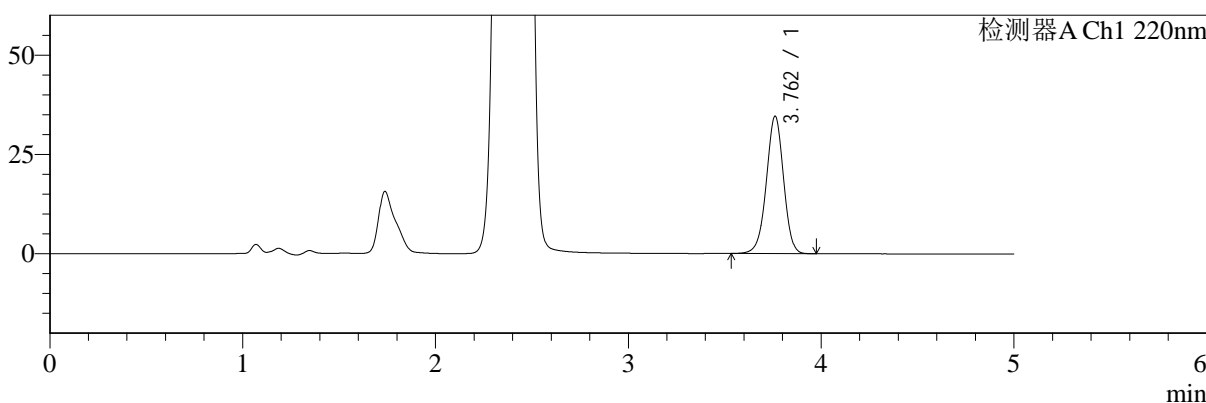
# SMF-4124

## <样品信息>

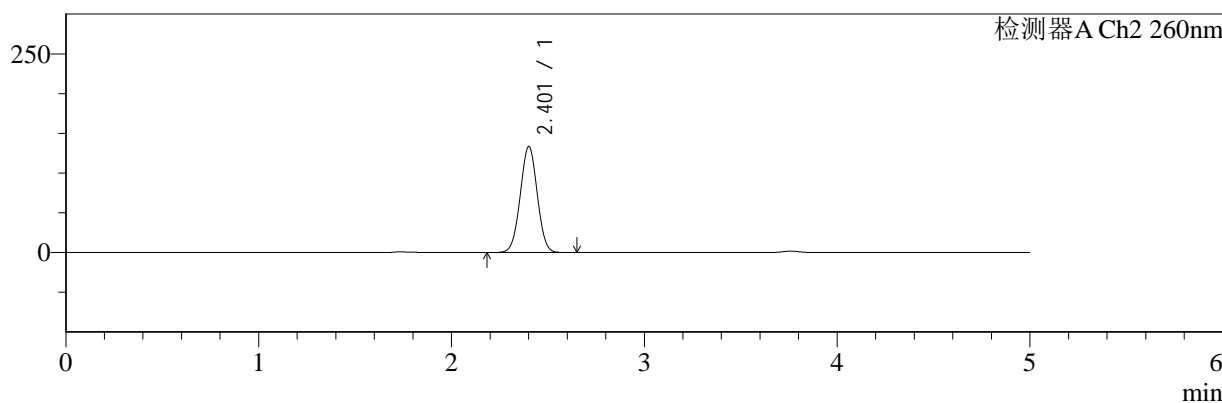
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-294-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 16:57:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	214290	100.000	34571	8616	0.973	--
总计		214290	100.000	34571			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	819959	100.000	132910	3493	1.009	--
总计		819959	100.000	132910			

图67 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



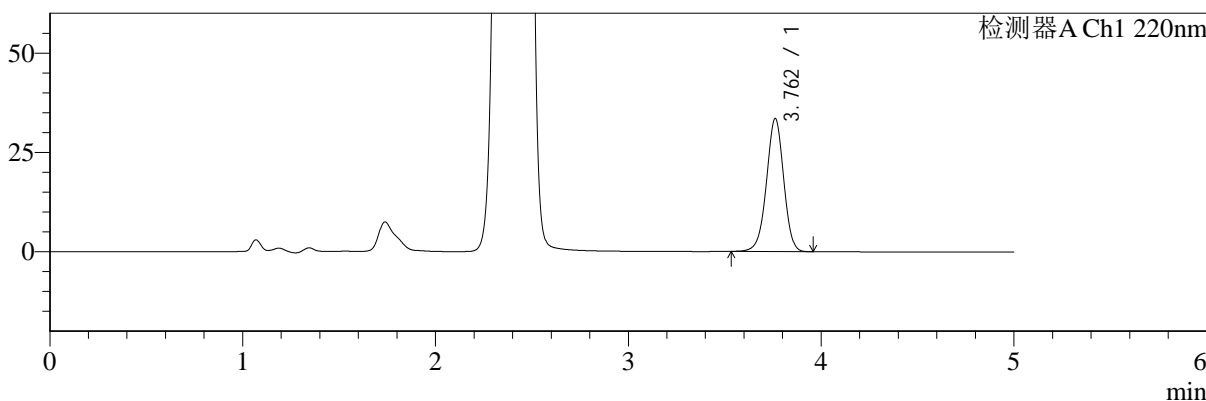
# SMF-4124

## <样品信息>

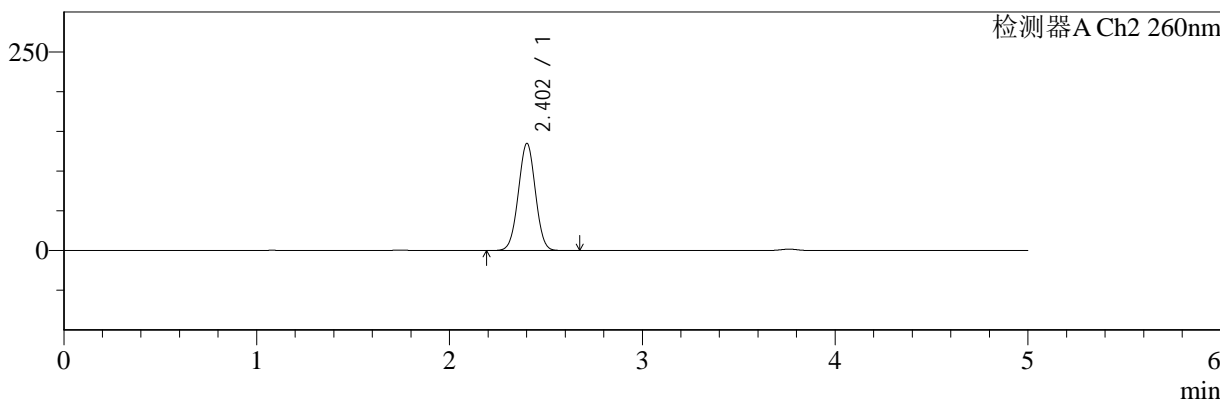
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-295-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:02:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	207626	100.000	33485	8619	0.970	--
总计		207626	100.000	33485			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	829527	100.000	134403	3482	1.009	--
总计		829527	100.000	134403			

图68 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



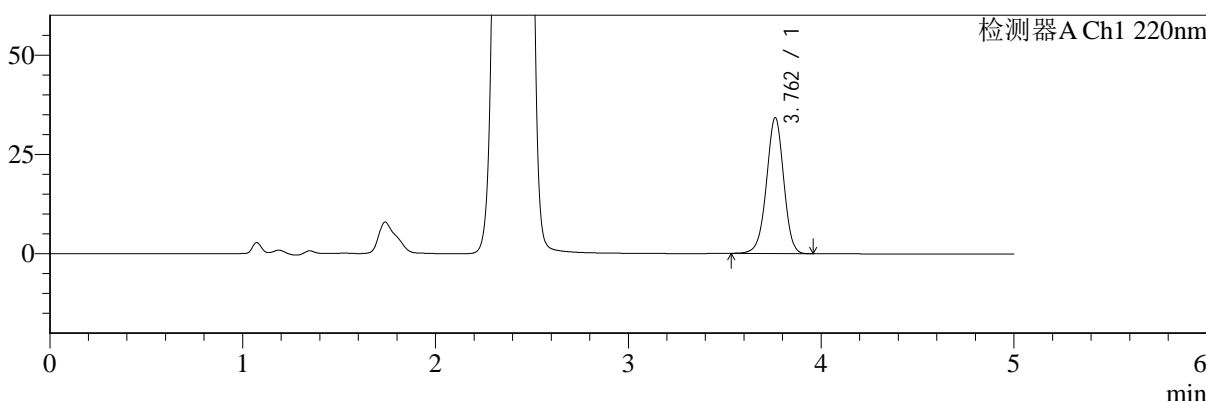
# SMF-4124

## <样品信息>

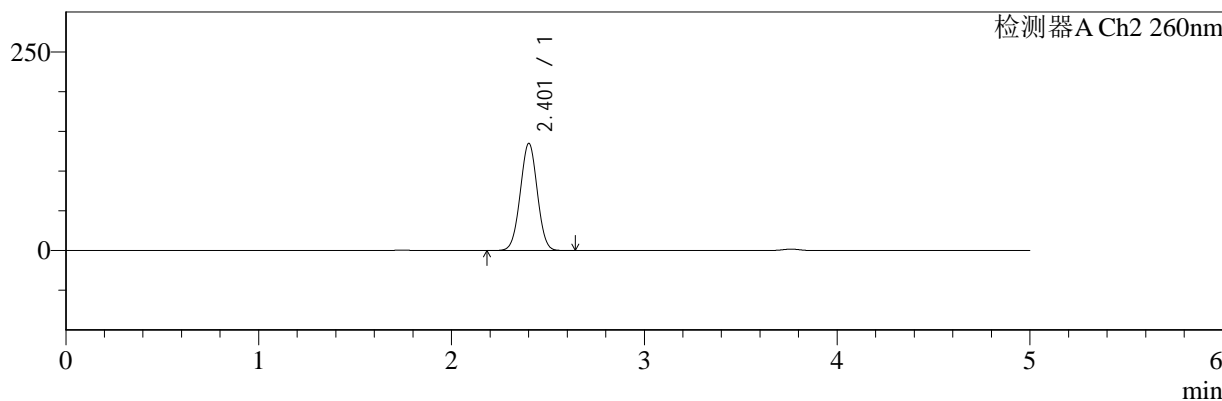
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-296-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:08:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	212402	100.000	34217	8602	0.969	--
总计		212402	100.000	34217			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	829023	100.000	134375	3494	1.008	--
总计		829023	100.000	134375			

图69 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



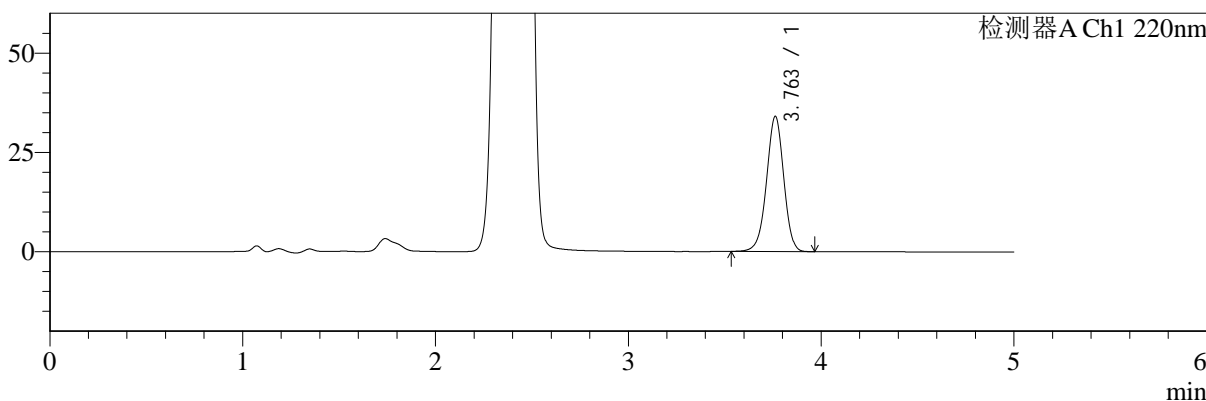
# SMF-4124

## <样品信息>

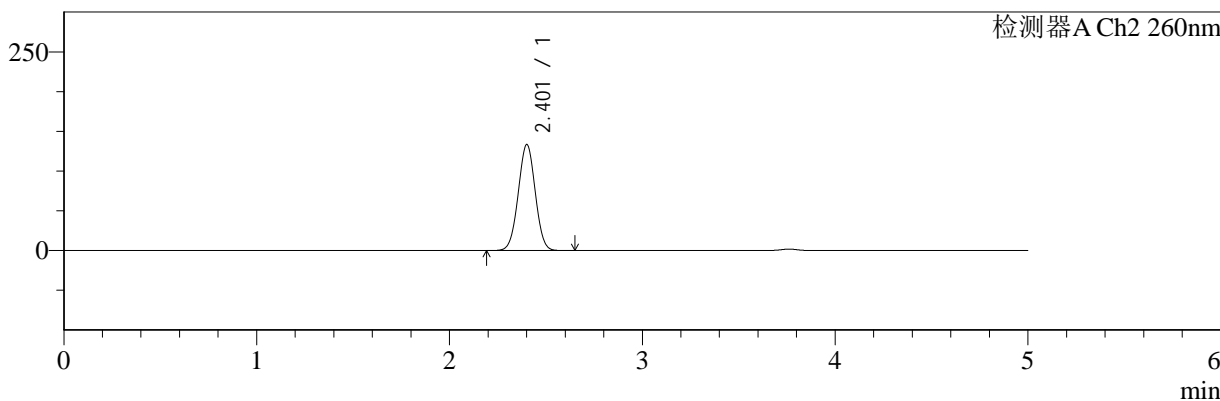
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-297-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:13:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	211334	100.000	34031	8589	0.970	--
总计		211334	100.000	34031			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	819231	100.000	132809	3495	1.009	--
总计		819231	100.000	132809			

图70 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



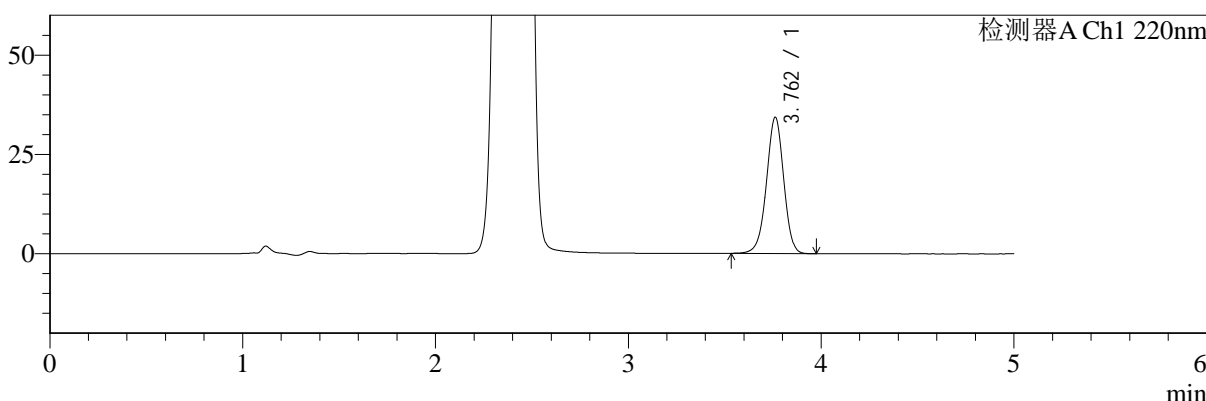
# SMF-4124

## <样品信息>

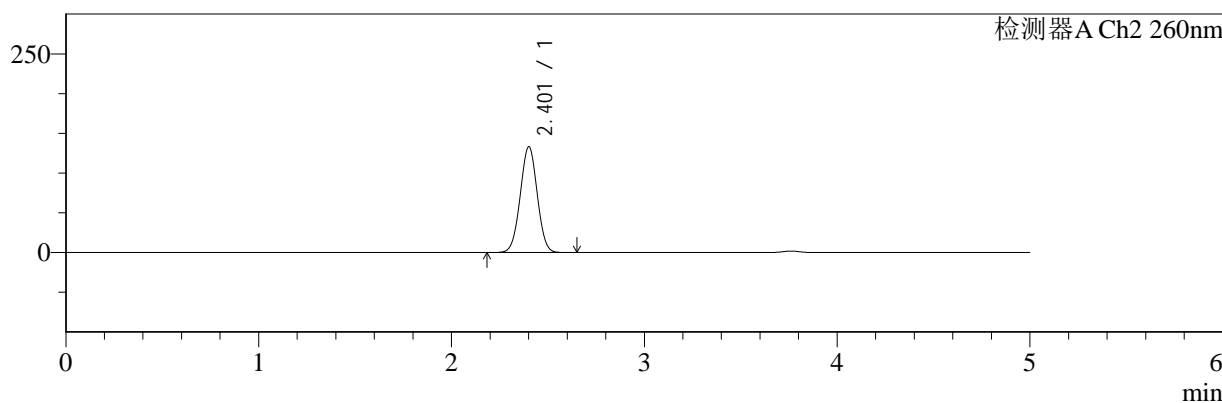
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-298-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:18:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:28:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	212921	100.000	34296	8597	0.970	--
总计		212921	100.000	34296			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	818323	100.000	132627	3495	1.008	--
总计		818323	100.000	132627			

图71 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



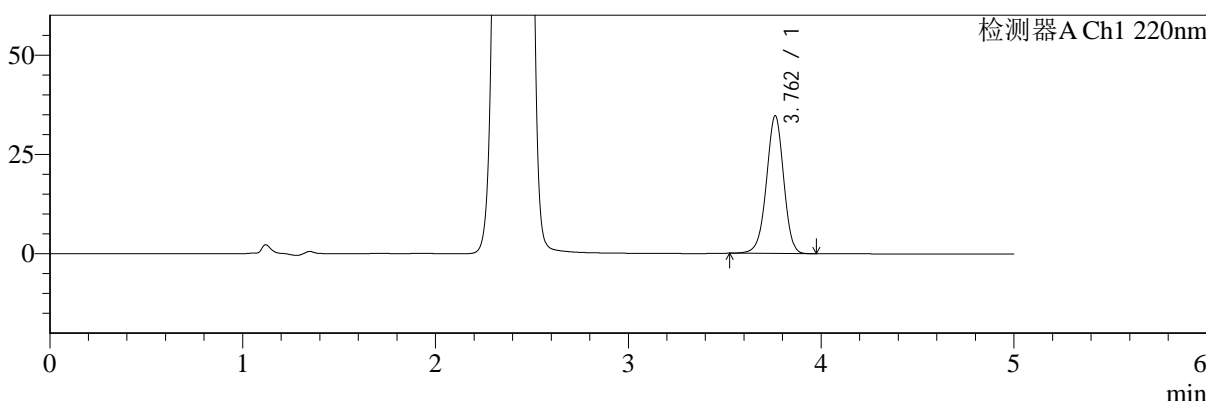
# SMF-4124

## <样品信息>

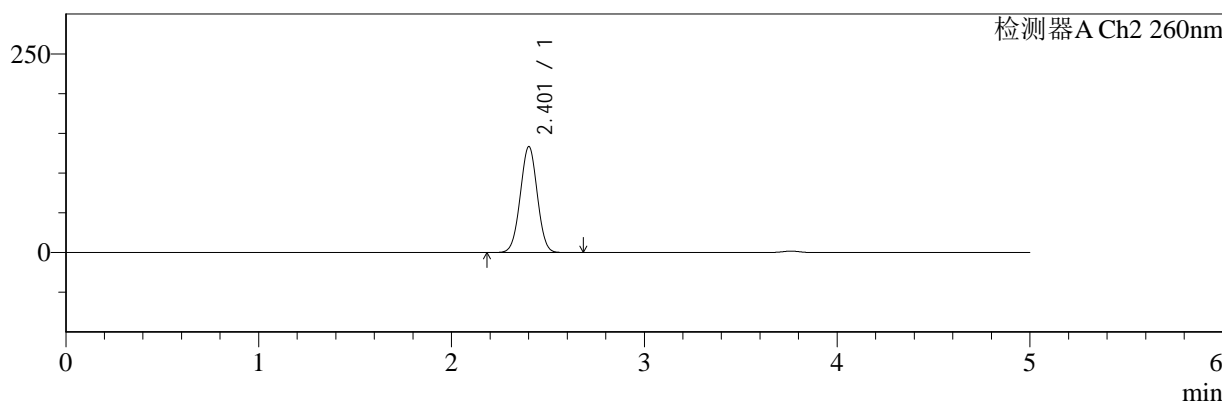
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-299-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:24:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	215306	100.000	34646	8604	0.968	--
总计		215306	100.000	34646			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	819320	100.000	132831	3496	1.008	--
总计		819320	100.000	132831			

图72 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



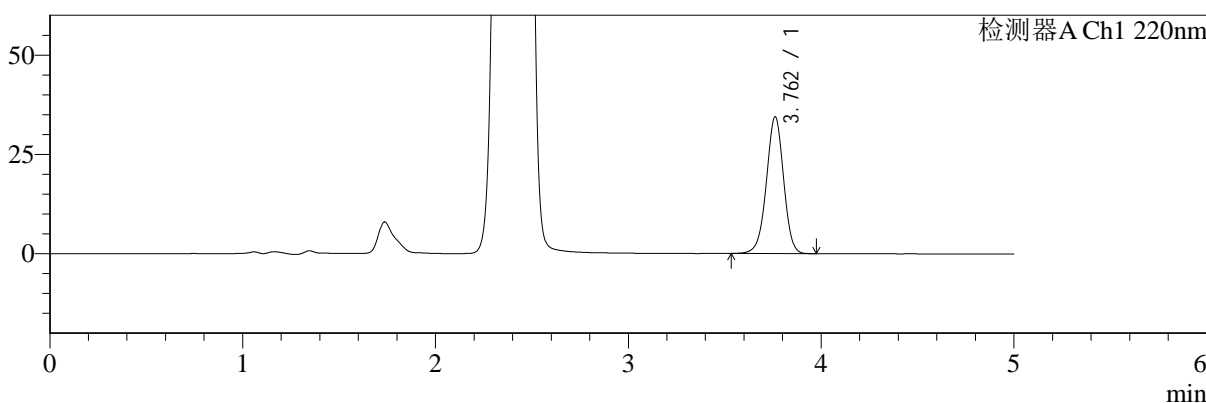
# SMF-4124

## <样品信息>

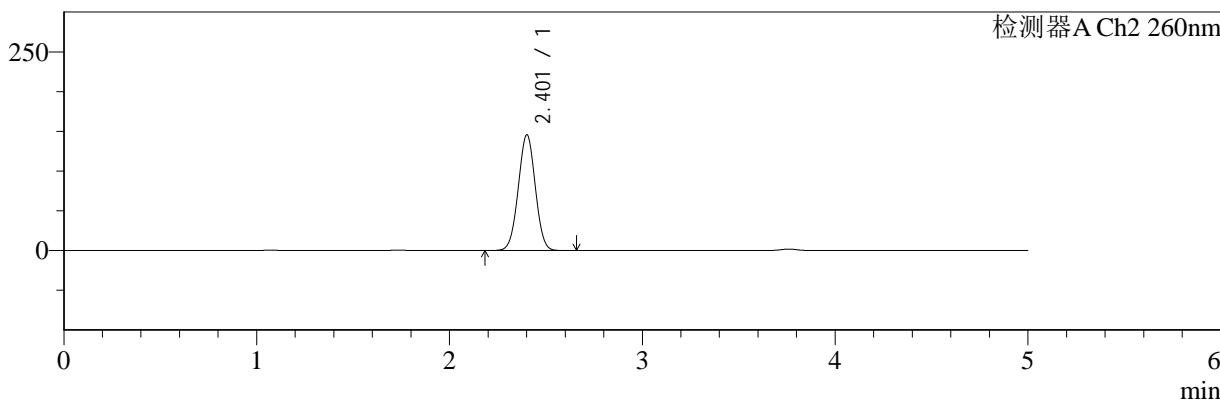
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-300-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:29:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	213600	100.000	34404	8589	0.971	--
总计		213600	100.000	34404			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	896132	100.000	145034	3481	1.006	--
总计		896132	100.000	145034			

图73 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



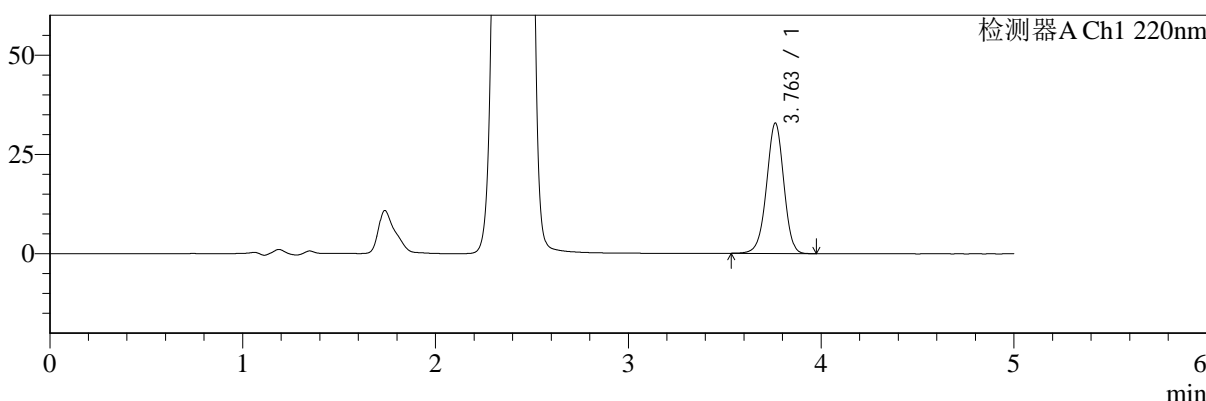
# SMF-4124

## <样品信息>

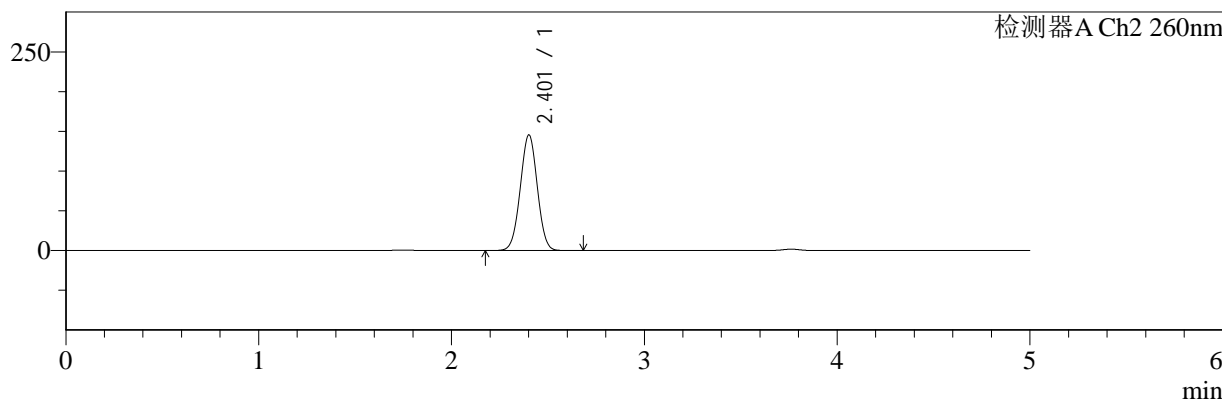
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-301-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:35:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	204044	100.000	32835	8582	0.969	--
总计		204044	100.000	32835			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	896534	100.000	145020	3481	1.006	--
总计		896534	100.000	145020			

图74 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



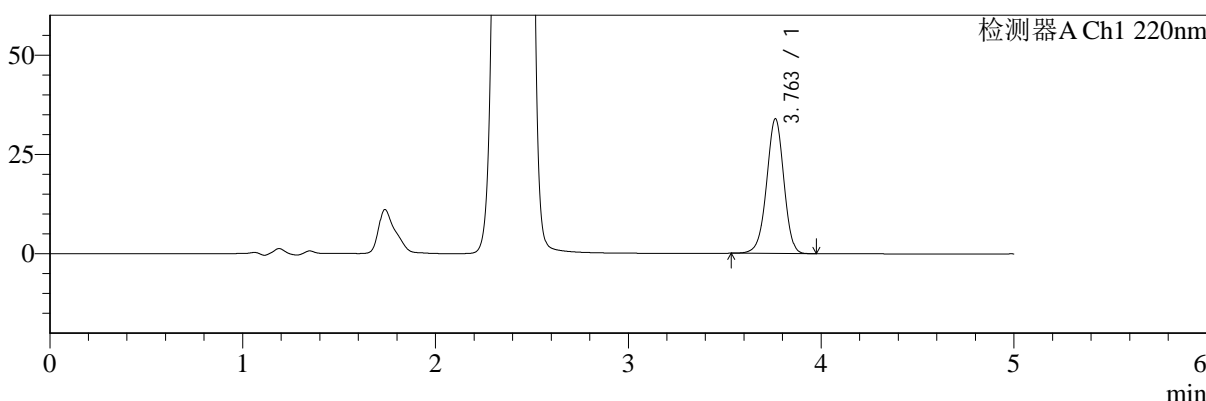
# SMF-4124

## <样品信息>

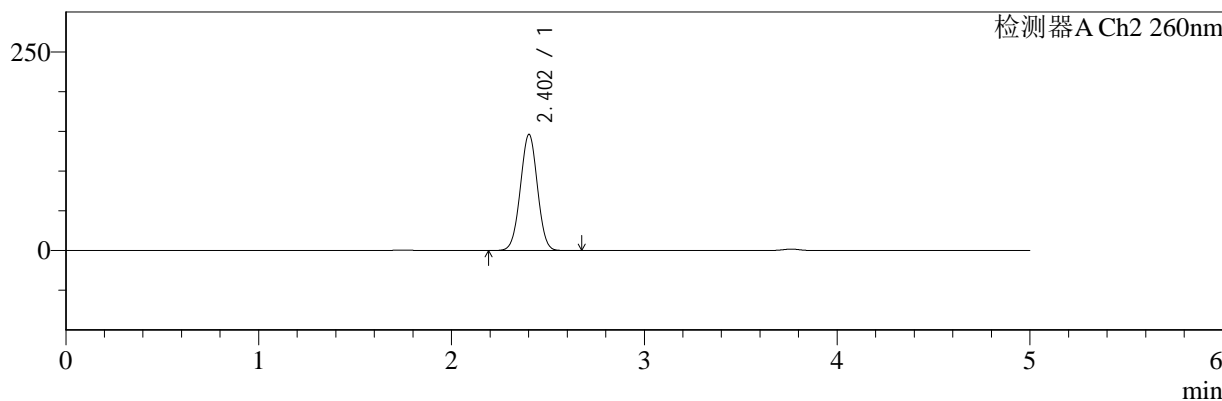
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-302-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:40:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	210686	100.000	33922	8589	0.968	--
总计		210686	100.000	33922			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	900656	100.000	145857	3479	1.005	--
总计		900656	100.000	145857			

图75 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



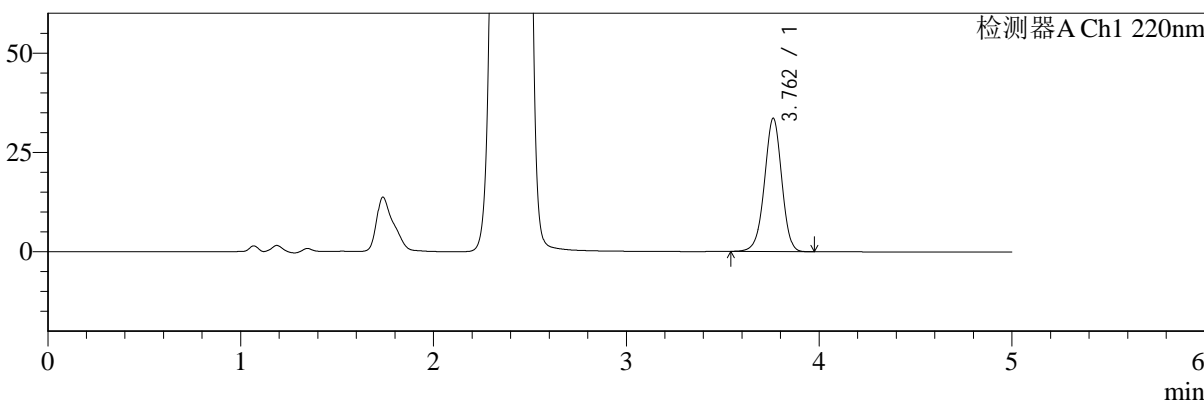
# SMF-4124

## <样品信息>

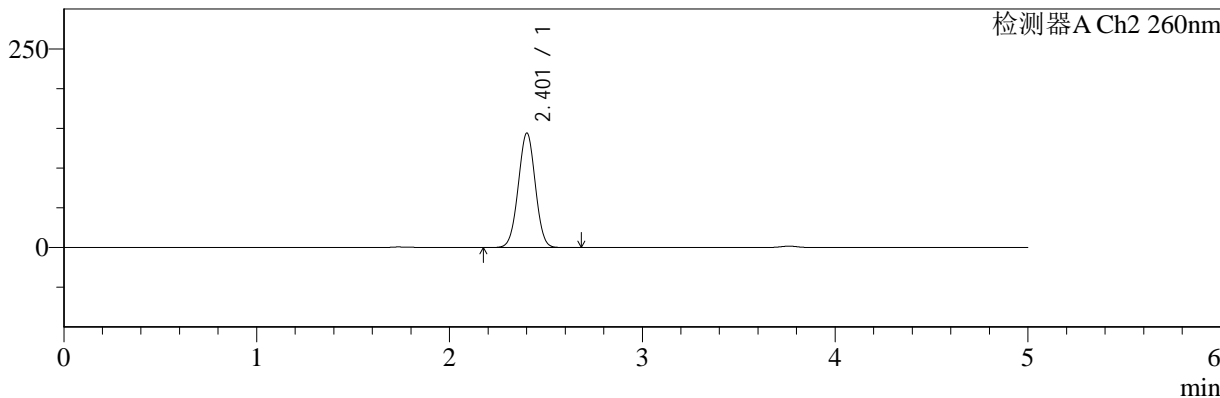
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-303-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:45:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	208636	100.000	33552	8565	0.969	--
总计		208636	100.000	33552			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	886598	100.000	143475	3484	1.005	--
总计		886598	100.000	143475			

图76 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



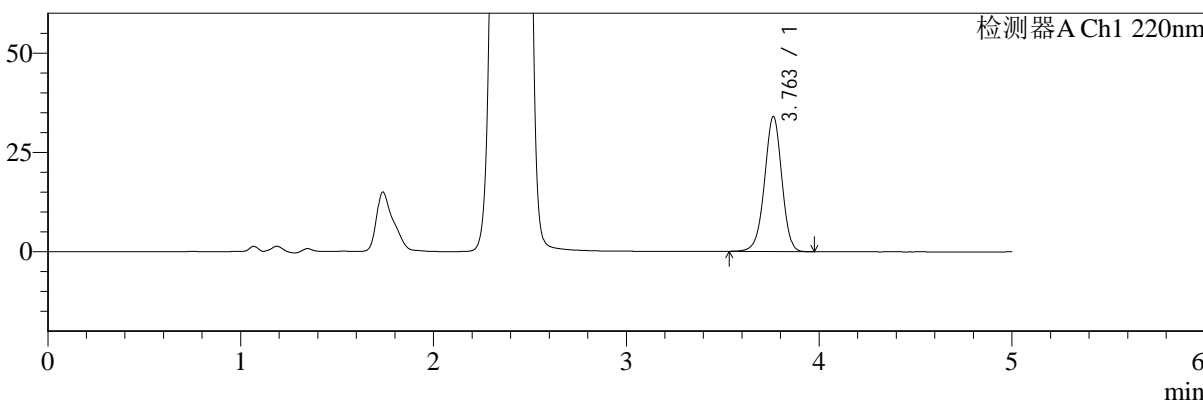
# SMF-4124

## <样品信息>

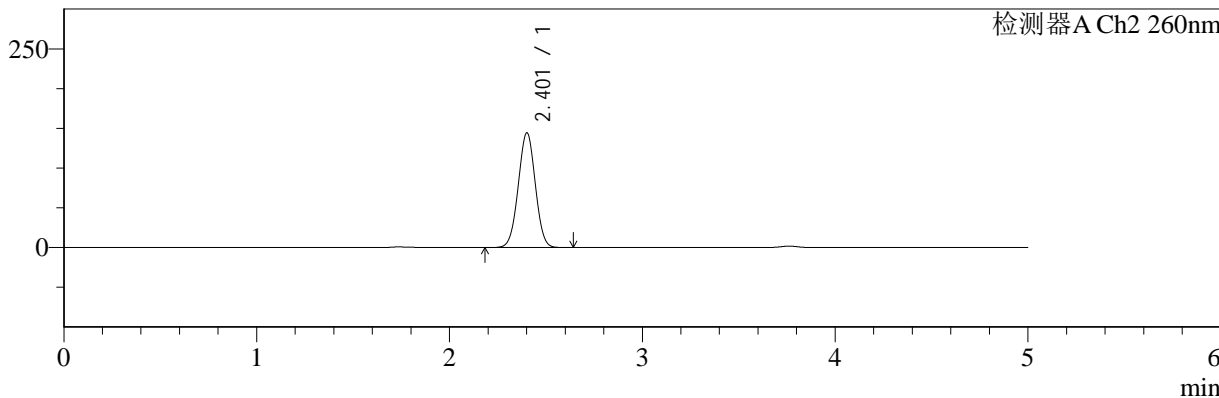
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-304-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:51:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	211712	100.000	33994	8549	0.968	--
总计		211712	100.000	33994			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	888492	100.000	143816	3482	1.005	--
总计		888492	100.000	143816			

图77 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



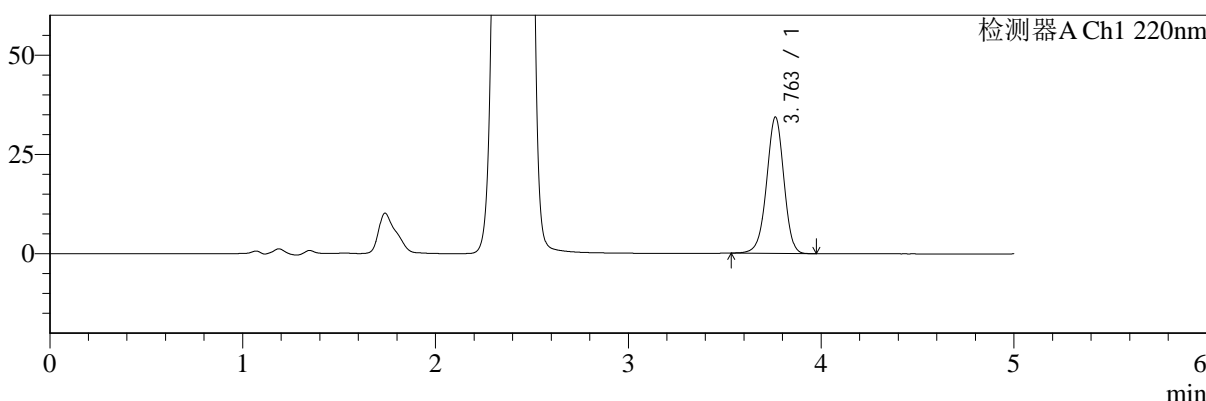
# SMF-4124

## <样品信息>

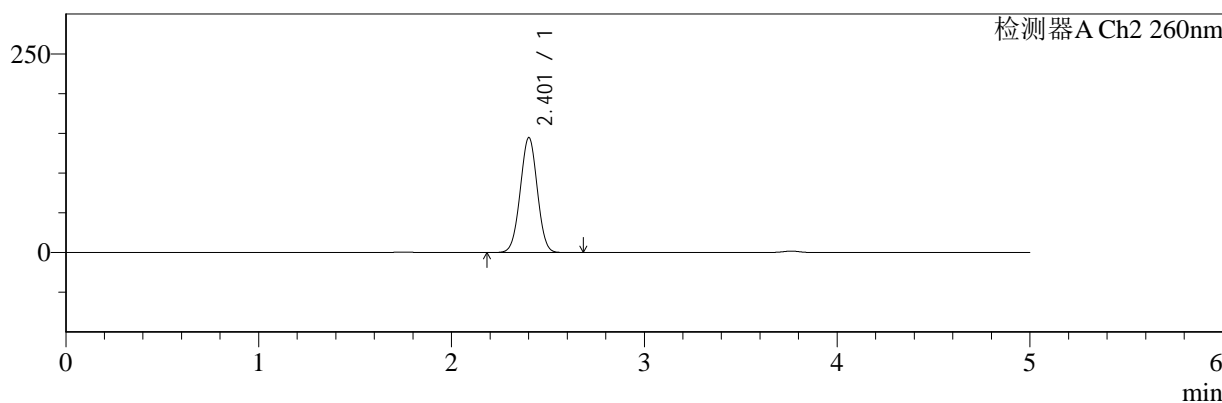
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-305-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 17:56:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	213795	100.000	34329	8553	0.966	--
总计		213795	100.000	34329			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	890695	100.000	144125	3480	1.006	--
总计		890695	100.000	144125			

图78 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



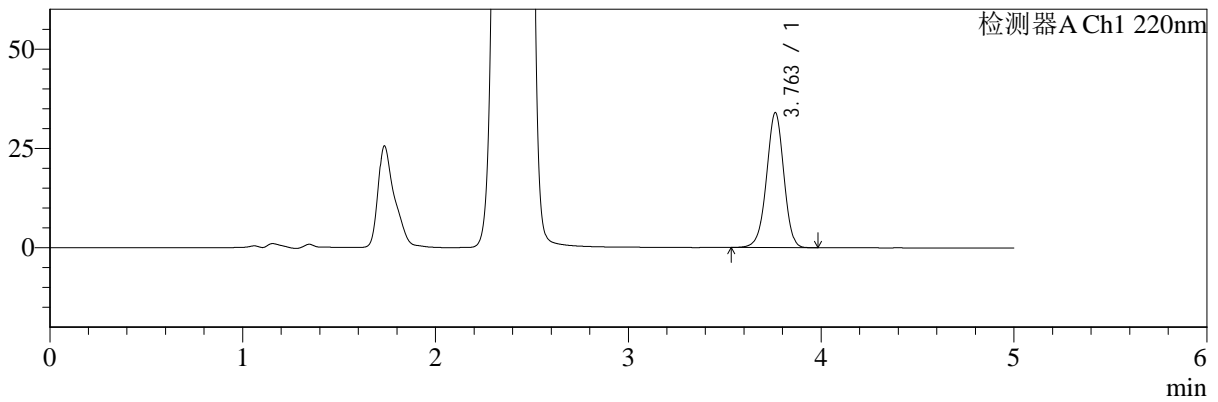
# SMF-4124

## <样品信息>

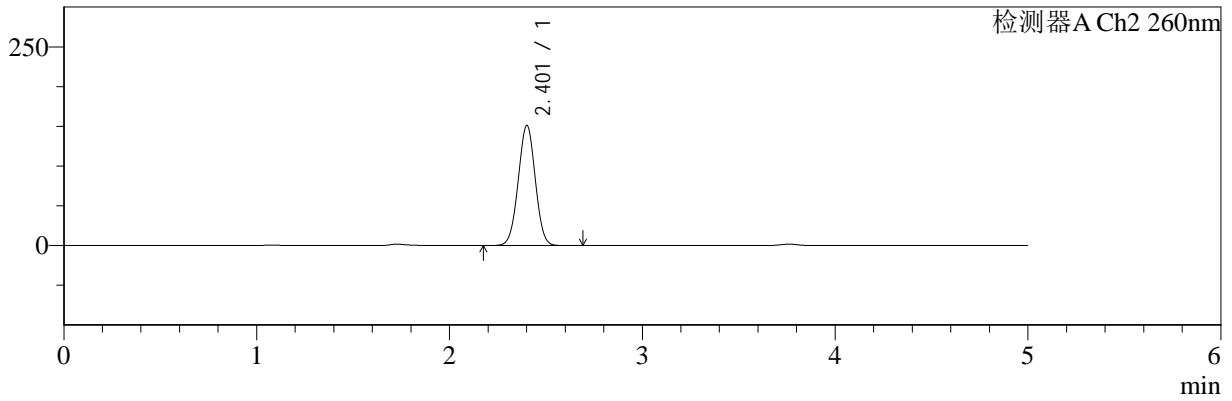
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-306-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:01:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	211414	100.000	33956	8542	0.970	--
总计		211414	100.000	33956			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	932215	100.000	150659	3475	1.004	--
总计		932215	100.000	150659			

图79 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



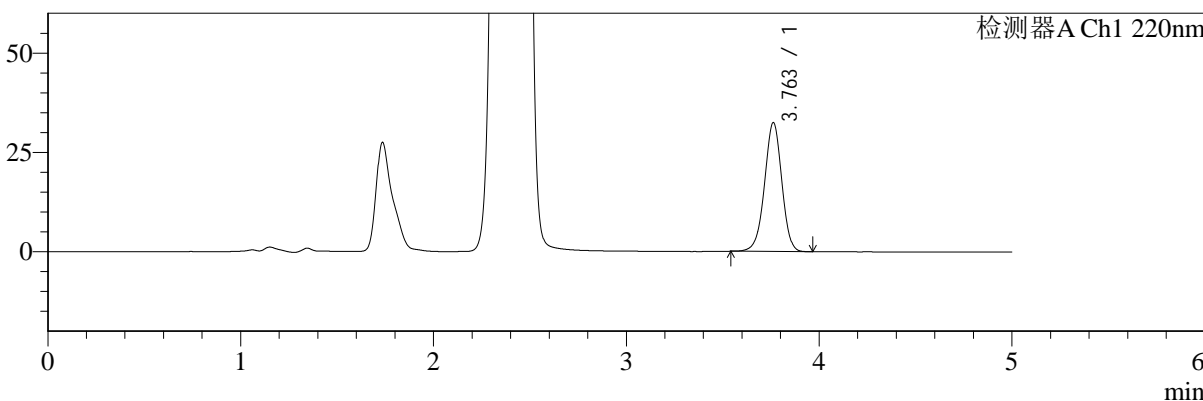
# SMF-4124

## <样品信息>

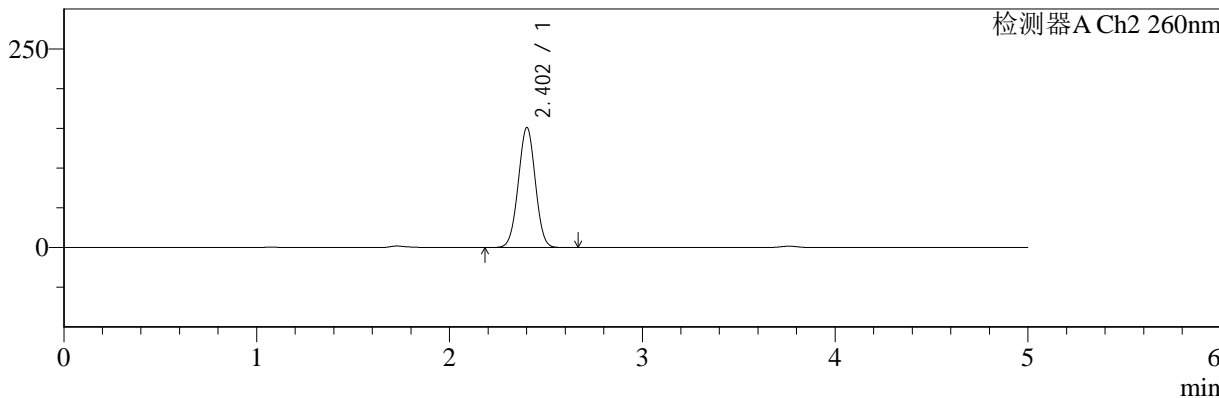
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-307-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:07:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	201946	100.000	32460	8539	0.969	--
总计		201946	100.000	32460			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	930224	100.000	150622	3482	1.003	--
总计		930224	100.000	150622			

图80 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



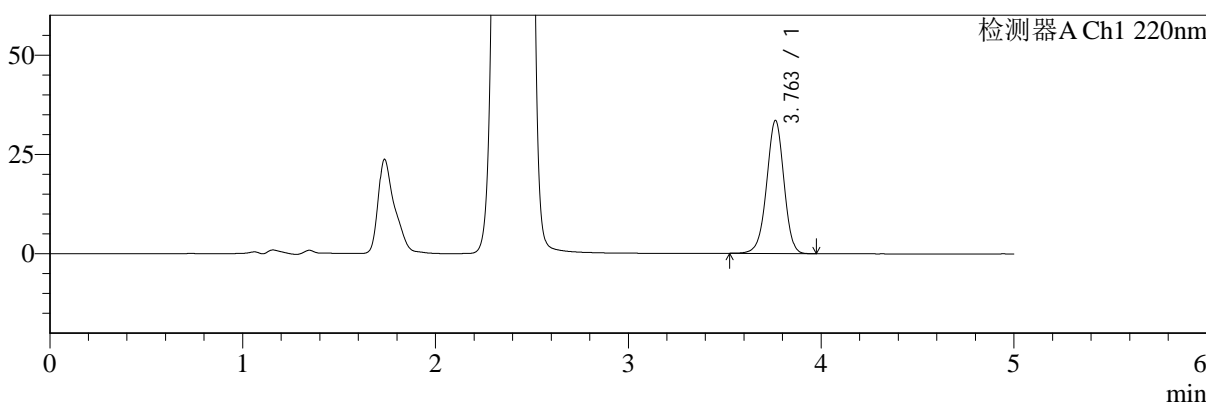
# SMF-4124

## <样品信息>

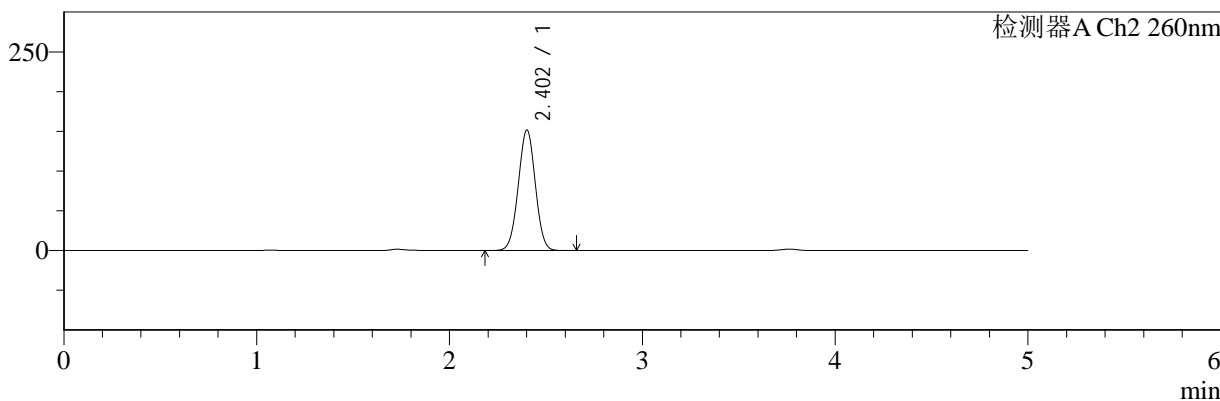
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-308-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:12:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	208707	100.000	33503	8547	0.969	--
总计		208707	100.000	33503			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	934459	100.000	151251	3480	1.004	--
总计		934459	100.000	151251			

图81 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



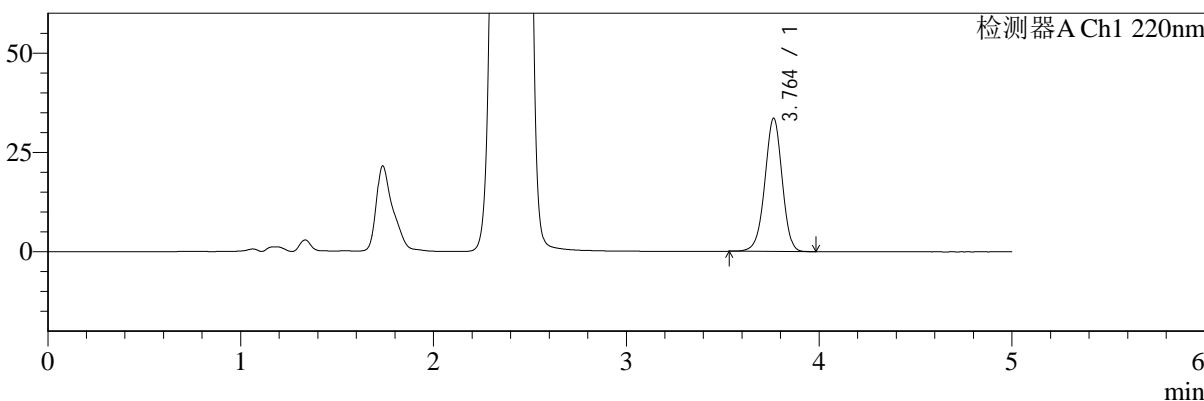
# SMF-4124

## <样品信息>

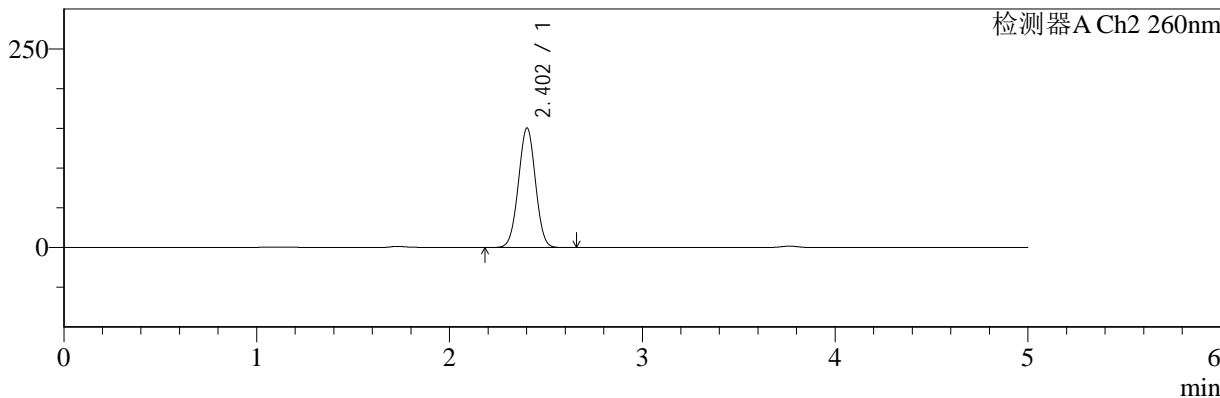
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-309-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:18:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	209009	100.000	33542	8543	0.969	--
总计		209009	100.000	33542			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	927609	100.000	150141	3469	1.005	--
总计		927609	100.000	150141			

图82 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



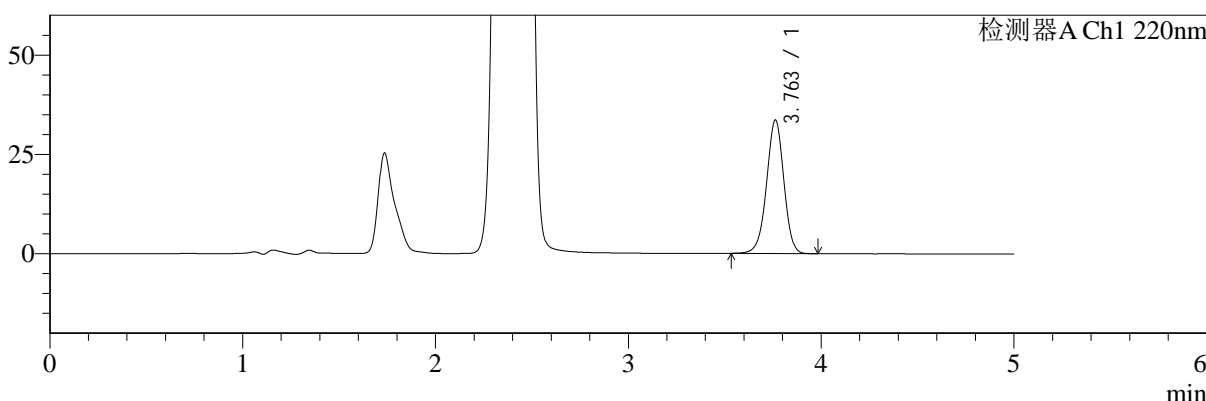
# SMF-4124

## <样品信息>

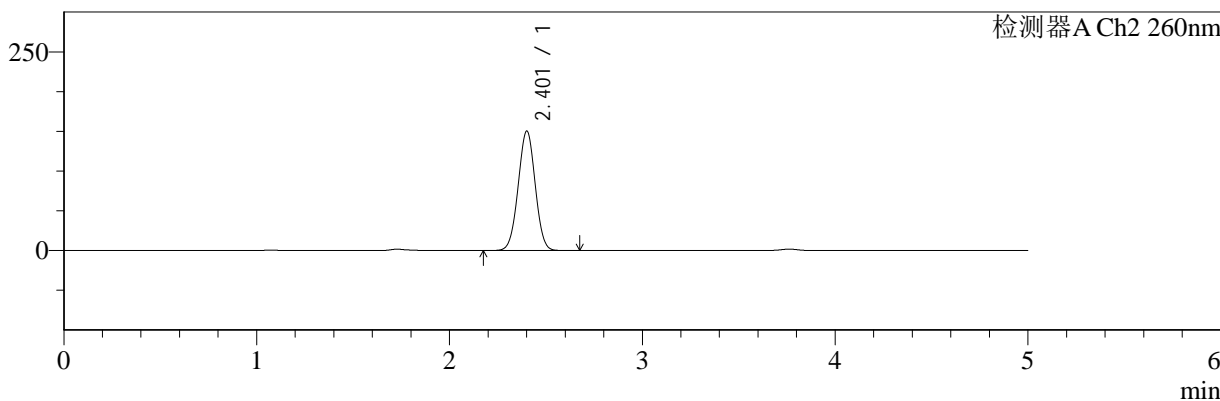
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-310-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:23:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	209453	100.000	33619	8538	0.969	--
总计		209453	100.000	33619			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	925329	100.000	149694	3484	1.004	--
总计		925329	100.000	149694			

图83 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



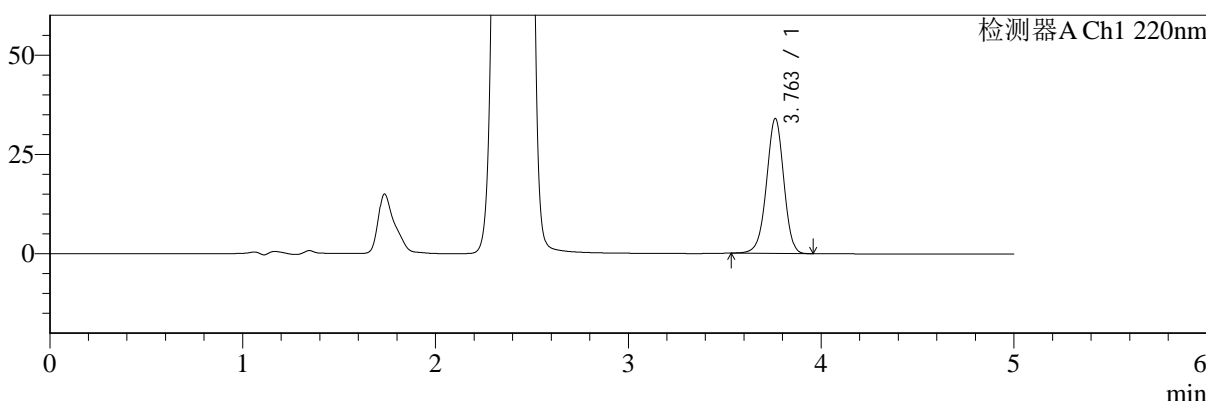
# SMF-4124

## <样品信息>

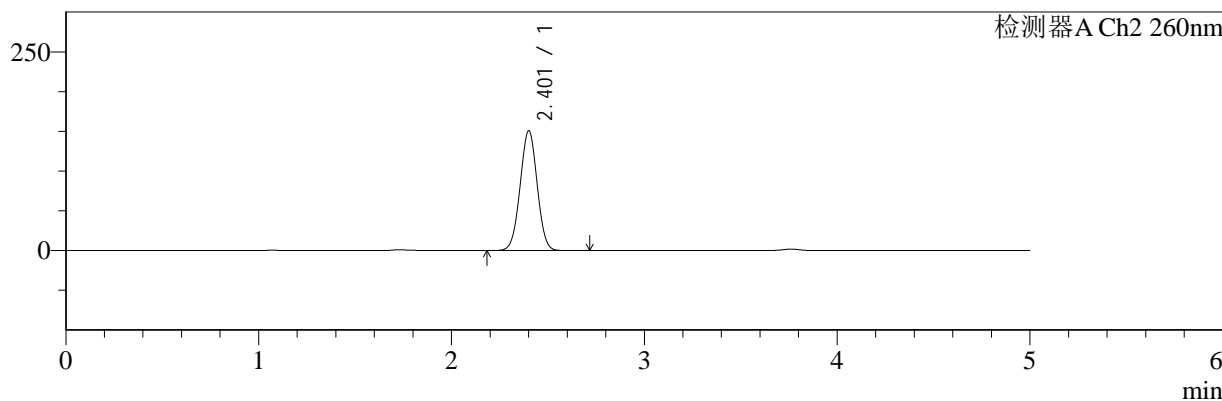
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-311-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	211642	100.000	33973	8536	0.968	--
总计		211642	100.000	33973			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	927830	100.000	150030	3482	1.005	--
总计		927830	100.000	150030			

图84 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



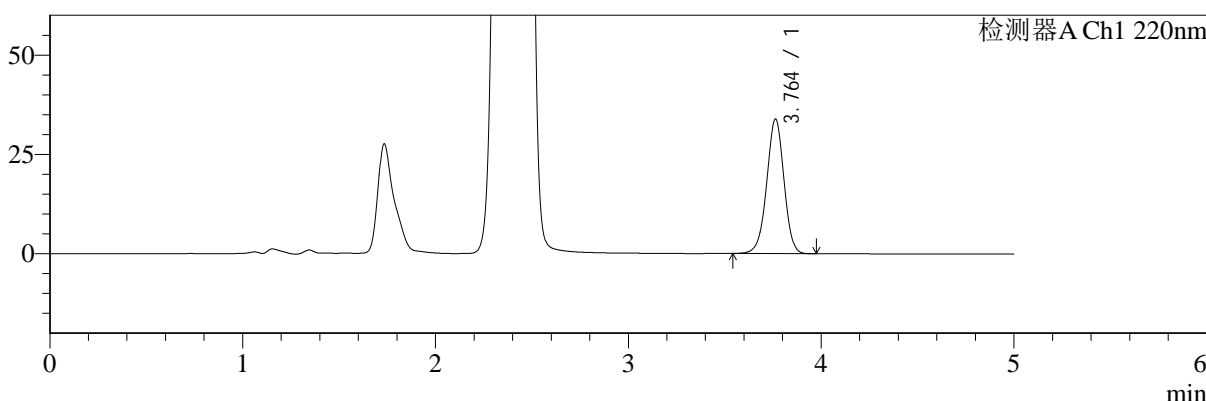
# SMF-4124

## <样品信息>

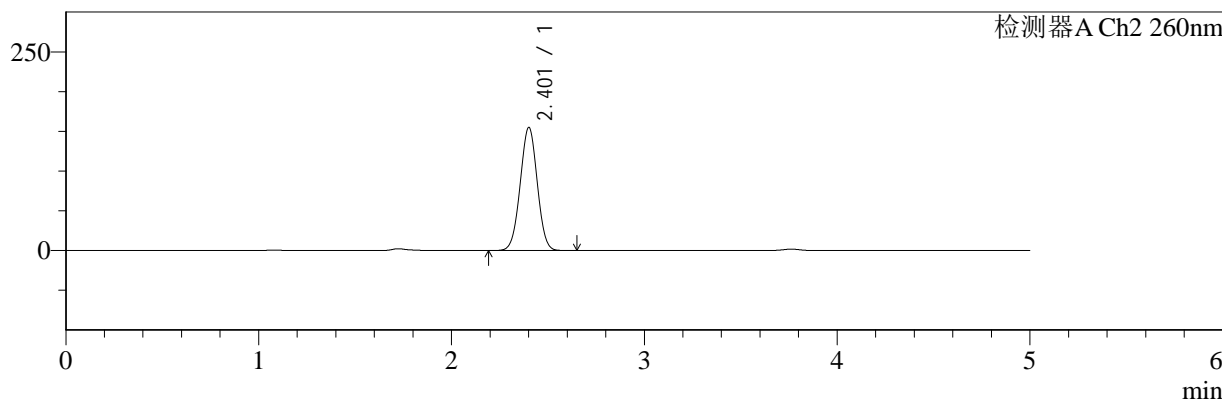
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-312-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:34:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	210815	100.000	33878	8536	0.973	--
总计		210815	100.000	33878			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	954153	100.000	154306	3476	1.004	--
总计		954153	100.000	154306			

图85 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



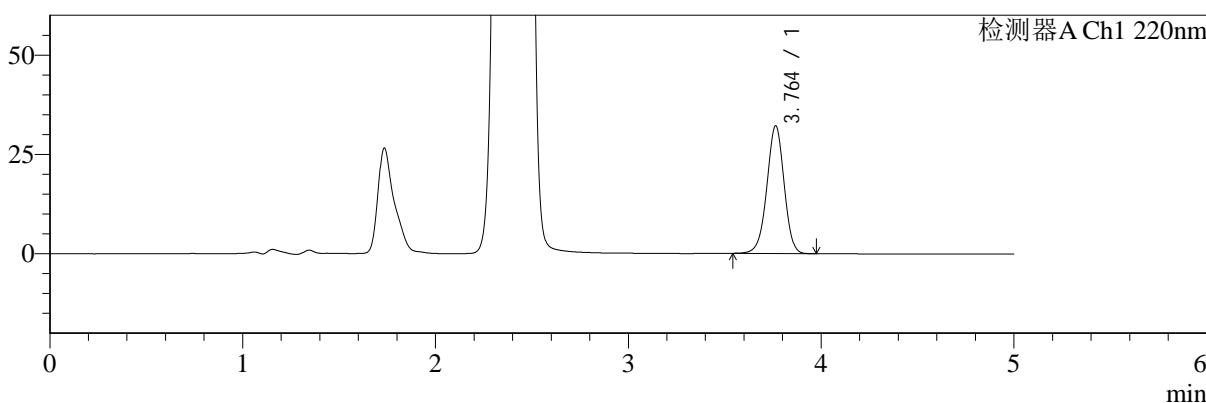
# SMF-4124

## <样品信息>

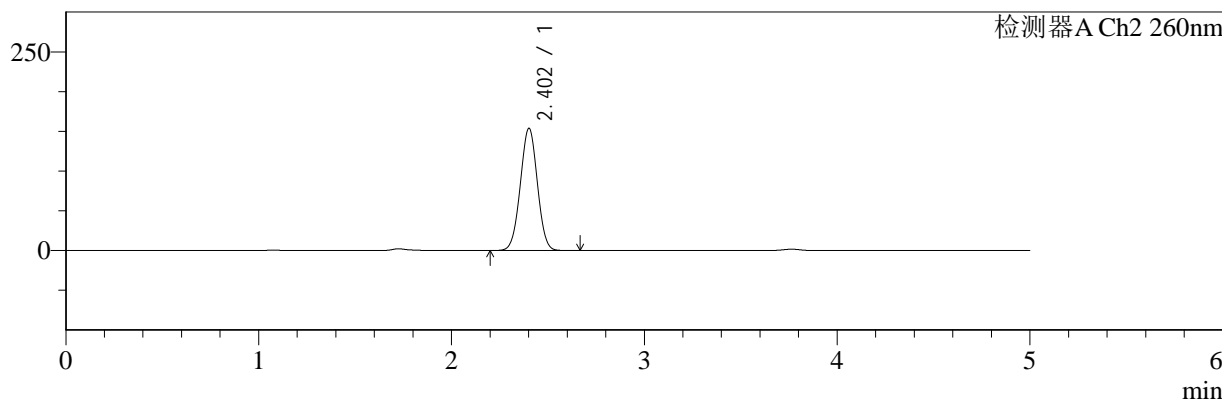
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-313-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:39:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	200151	100.000	32150	8544	0.971	--
总计		200151	100.000	32150			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	946780	100.000	153445	3481	1.005	--
总计		946780	100.000	153445			

图86 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



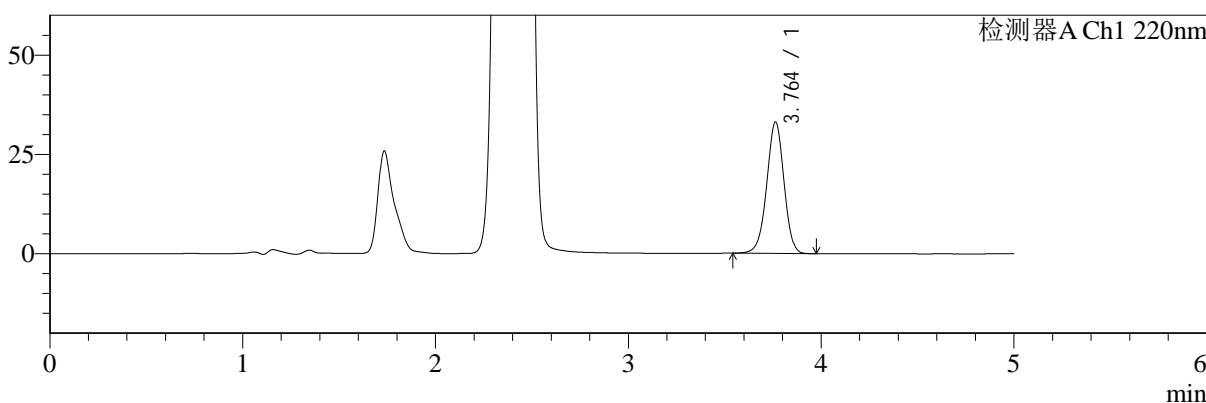
# SMF-4124

## <样品信息>

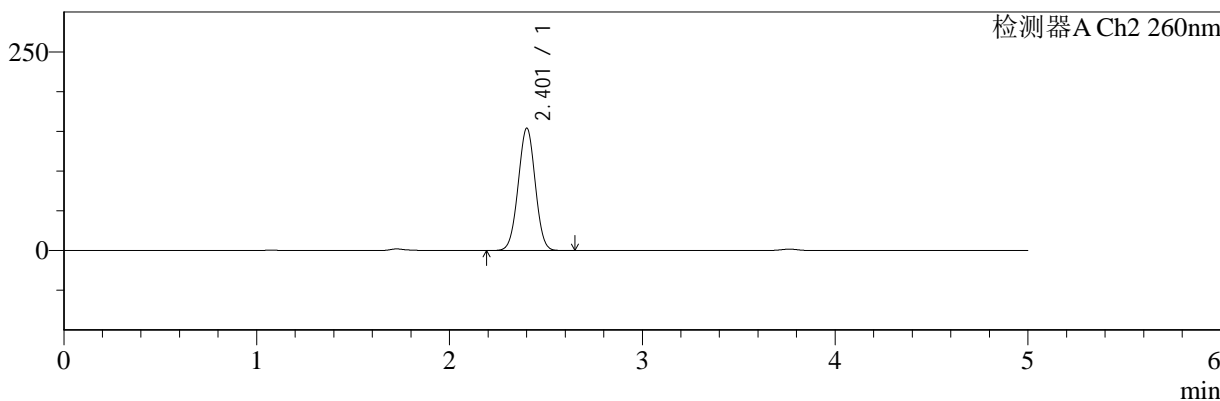
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-314-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:45:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	205863	100.000	33096	8543	0.973	--
总计		205863	100.000	33096			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	947284	100.000	153295	3482	1.005	--
总计		947284	100.000	153295			

图87 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



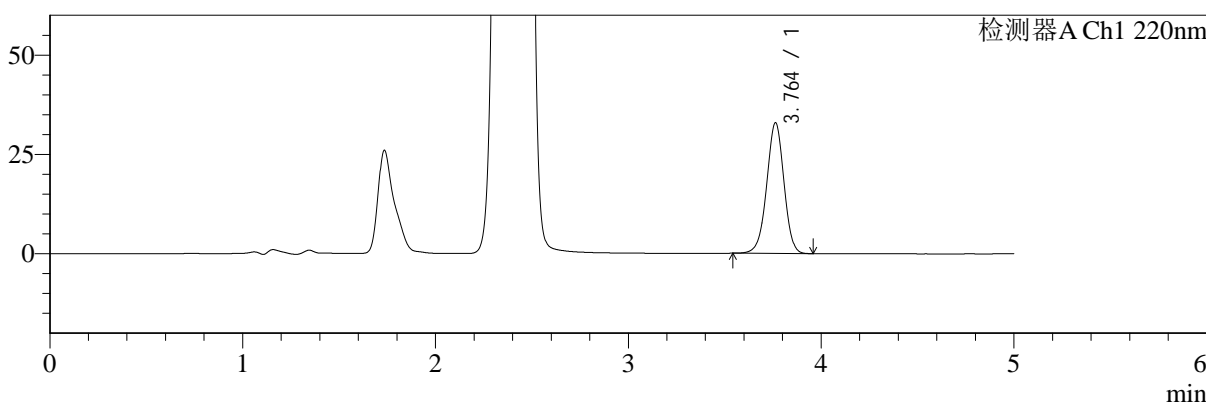
# SMF-4124

## <样品信息>

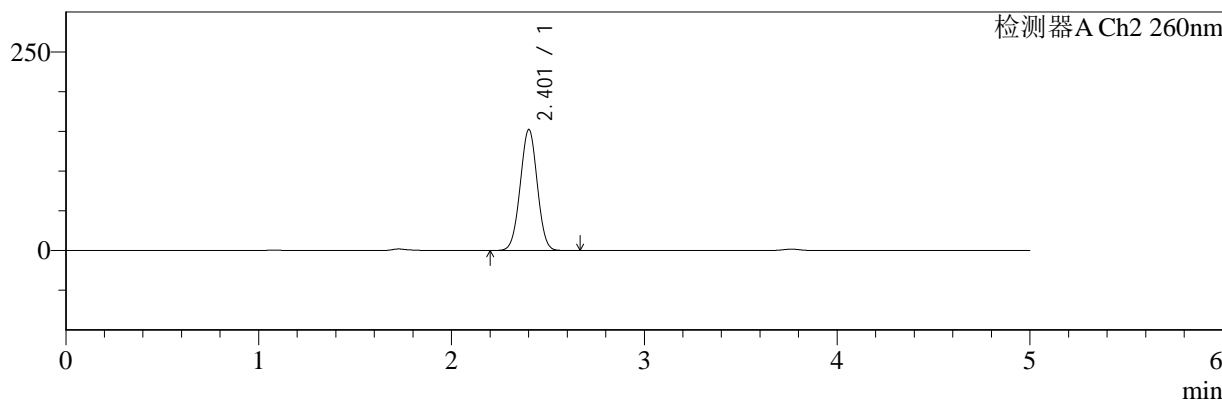
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-315-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:50:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	204784	100.000	32904	8533	0.973	--
总计		204784	100.000	32904			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	937289	100.000	151705	3481	1.007	--
总计		937289	100.000	151705			

图88 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



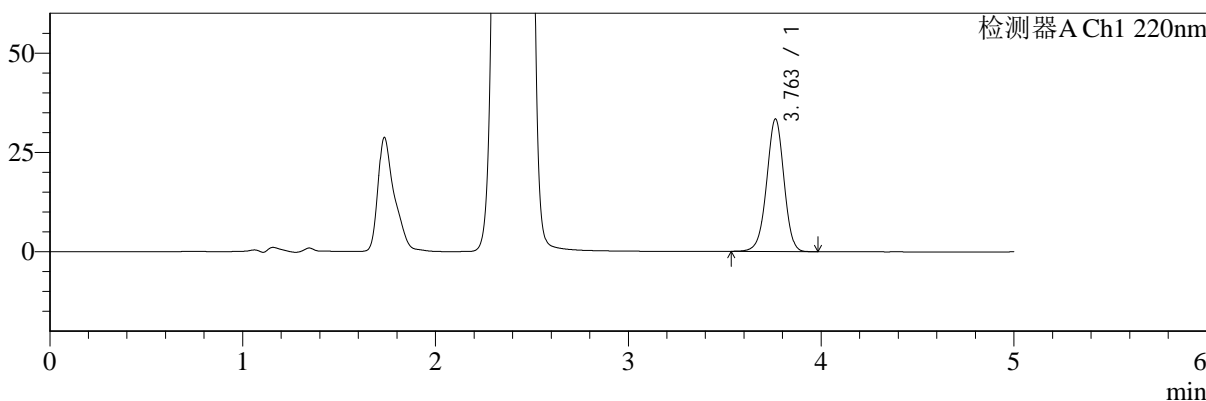
# SMF-4124

## <样品信息>

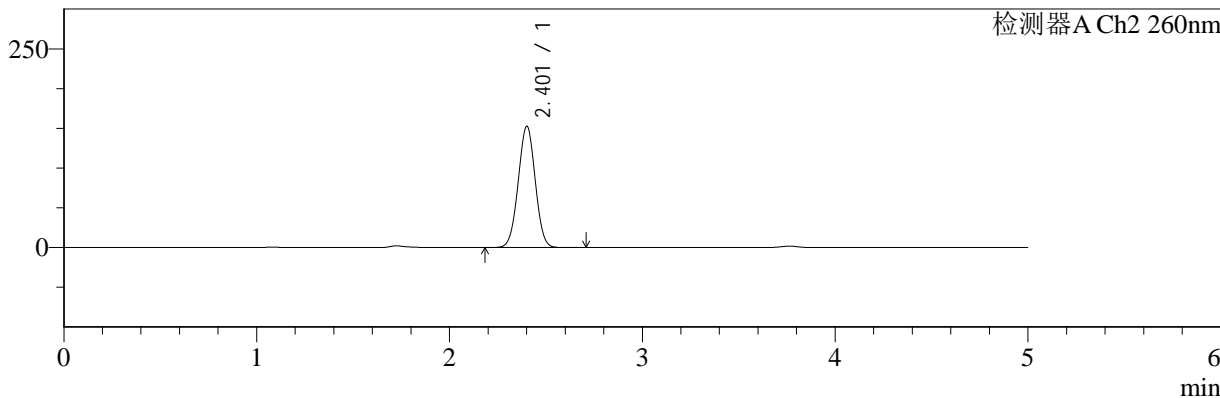
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-316-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 18:55:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	207916	100.000	33370	8524	0.972	--
总计		207916	100.000	33370			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	939340	100.000	152026	3481	1.006	--
总计		939340	100.000	152026			

图89 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



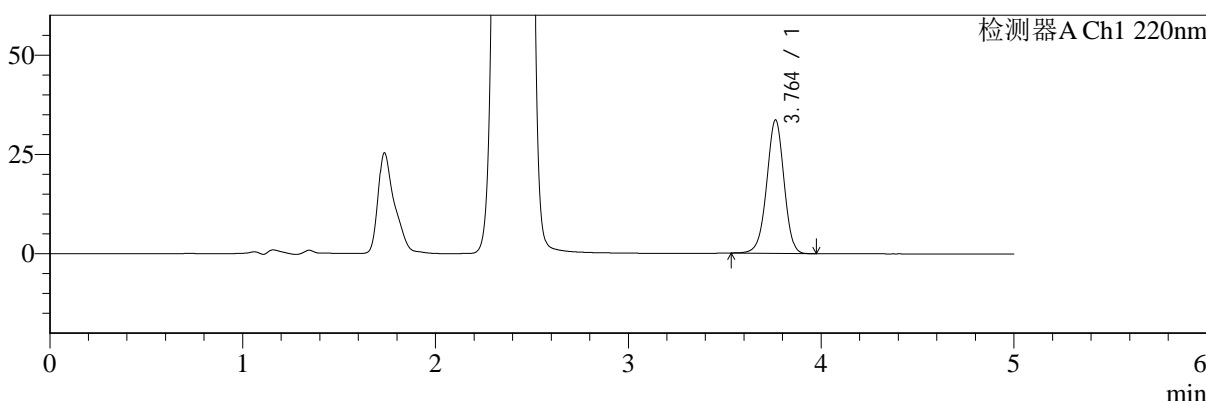
# SMF-4124

## <样品信息>

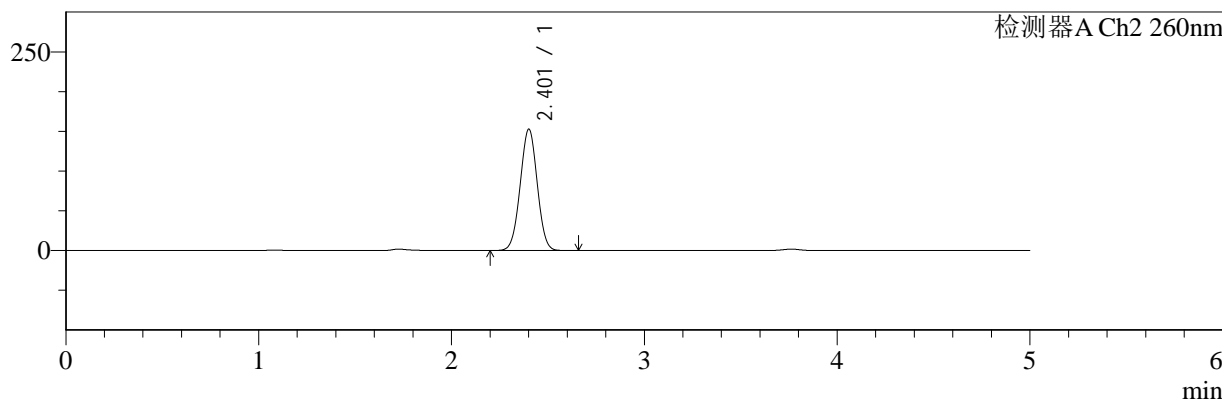
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-317-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:01:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	209517	100.000	33601	8510	0.971	--
总计		209517	100.000	33601			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	939682	100.000	152094	3480	1.006	--
总计		939682	100.000	152094			

图90 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



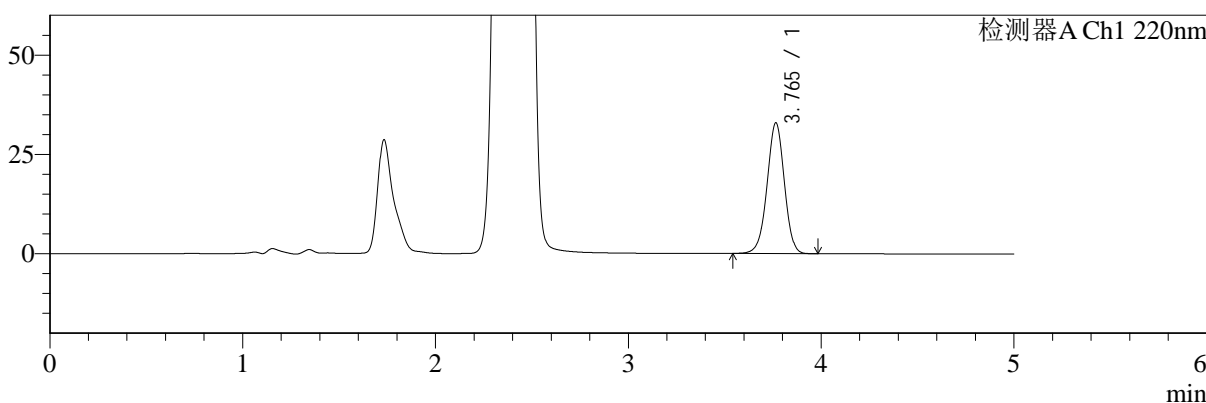
# SMF-4124

## <样品信息>

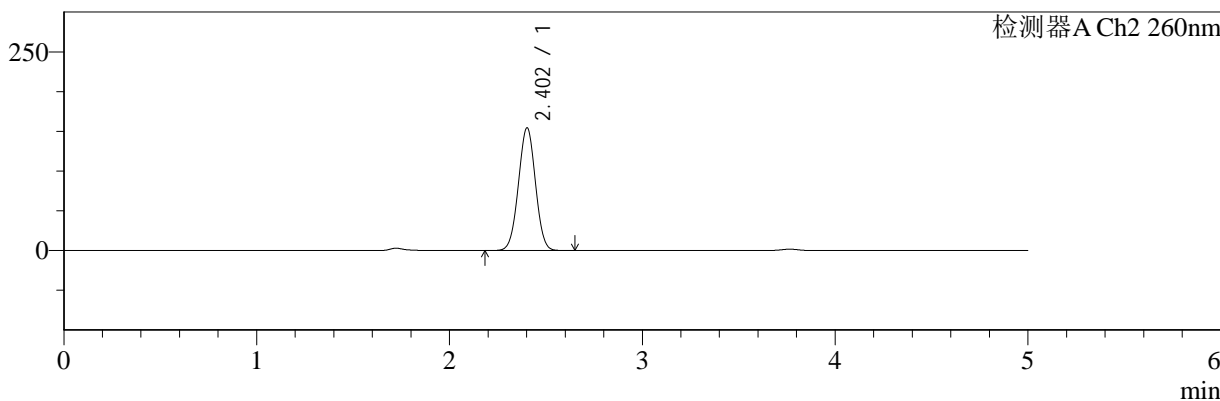
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-318-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:06:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	205032	100.000	32875	8514	0.977	--
总计		205032	100.000	32875			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	949543	100.000	154106	3482	1.007	--
总计		949543	100.000	154106			

图91 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



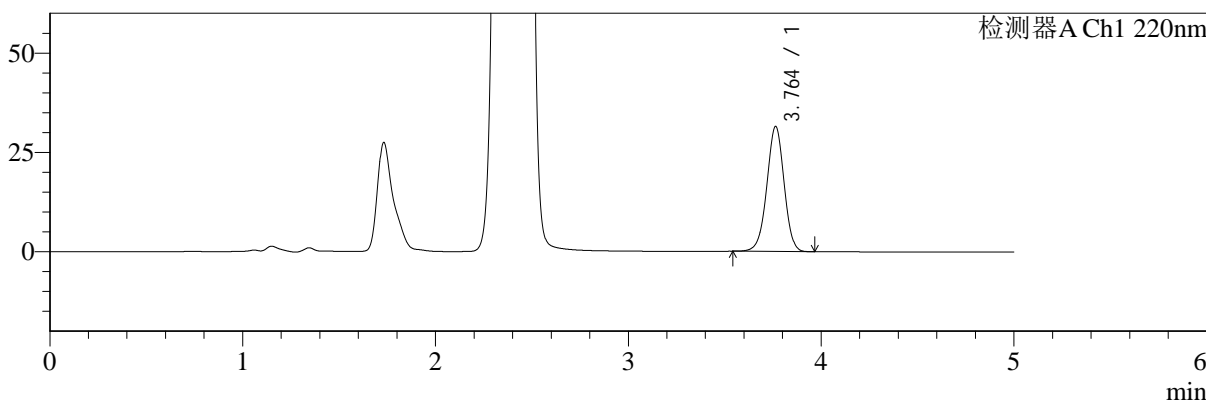
# SMF-4124

## <样品信息>

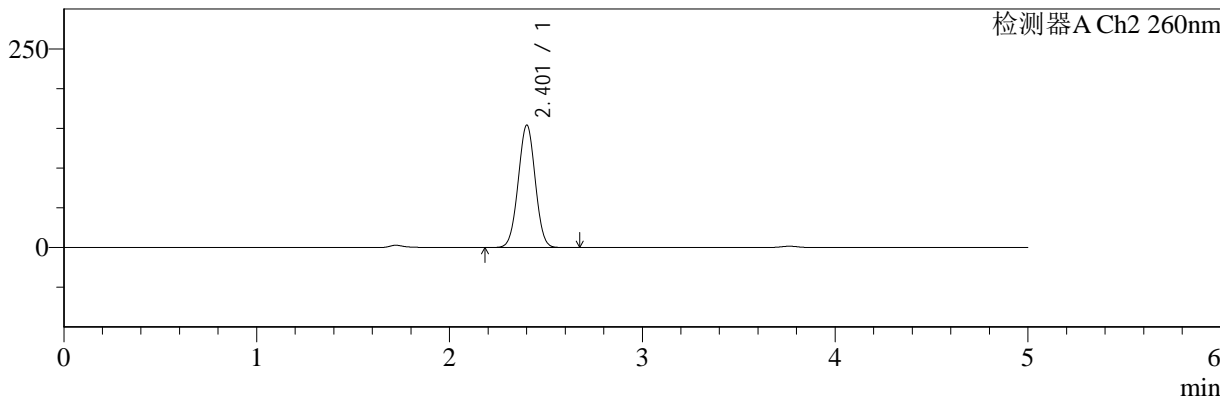
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-319-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:12:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	196052	100.000	31497	8529	0.976	--
总计		196052	100.000	31497			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	947892	100.000	153441	3482	1.007	--
总计		947892	100.000	153441			

图92 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



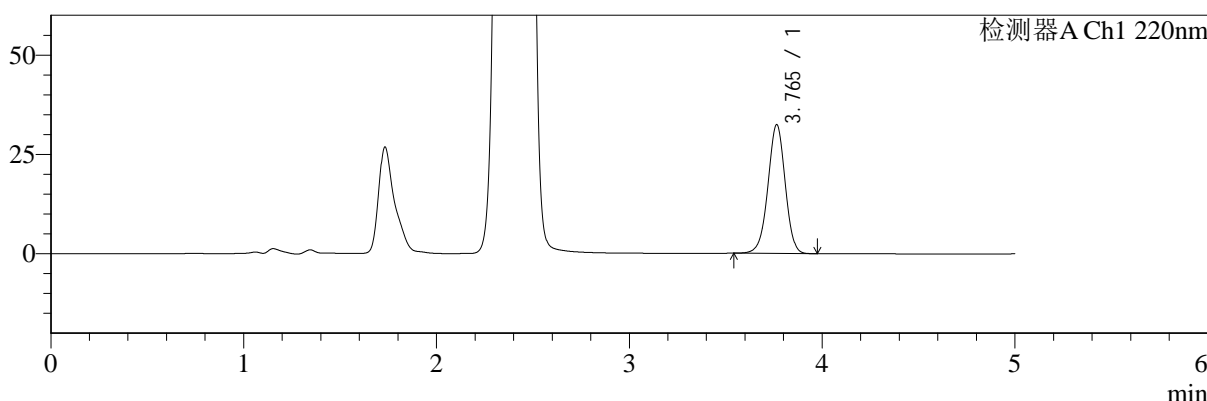
# SMF-4124

## <样品信息>

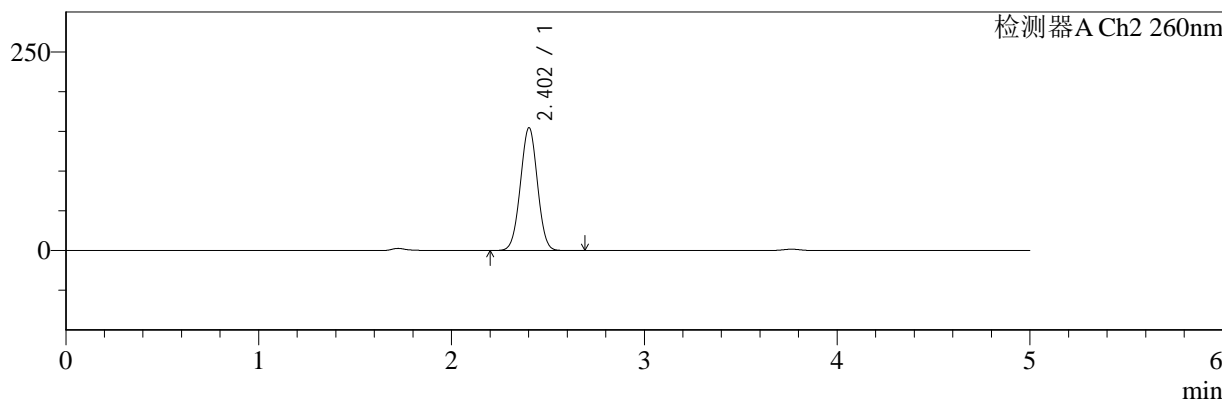
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-320-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:29:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	201624	100.000	32405	8549	0.975	--
总计		201624	100.000	32405			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	950417	100.000	154233	3490	1.008	--
总计		950417	100.000	154233			

图93 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



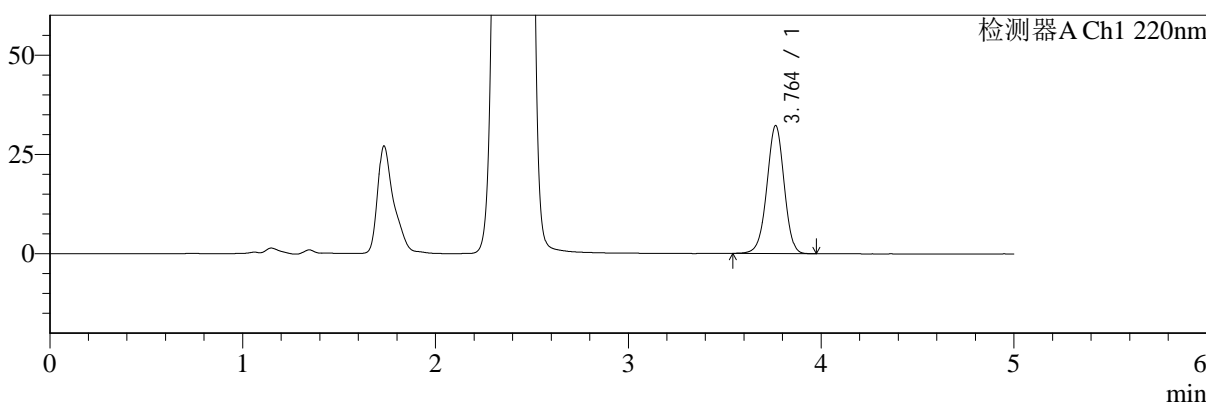
# SMF-4124

## <样品信息>

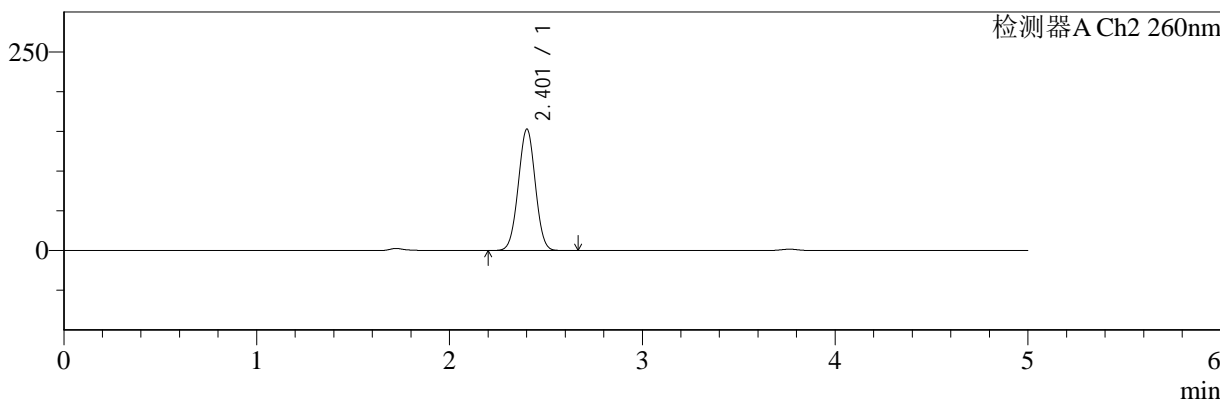
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-321-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:22:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	200446	100.000	32207	8534	0.976	--
总计		200446	100.000	32207			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	939024	100.000	152273	3487	1.008	--
总计		939024	100.000	152273			

图94 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



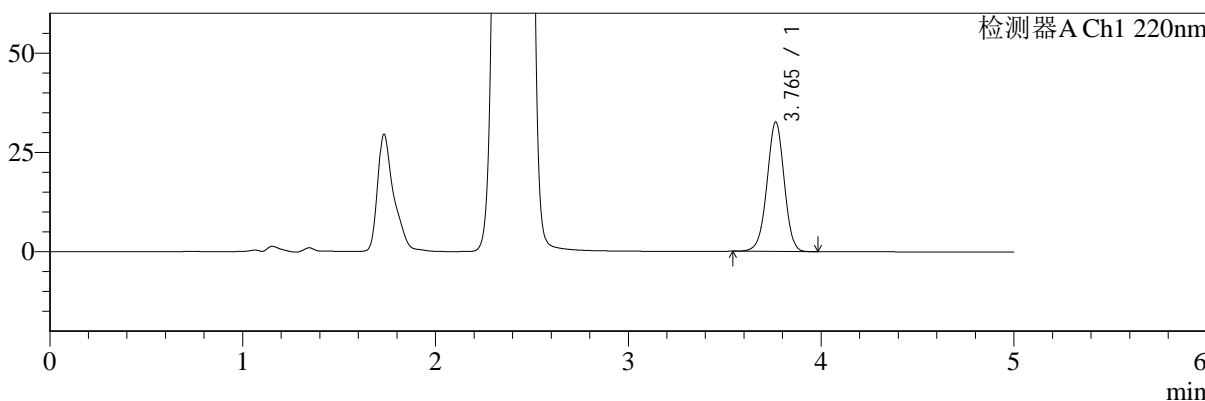
# SMF-4124

## <样品信息>

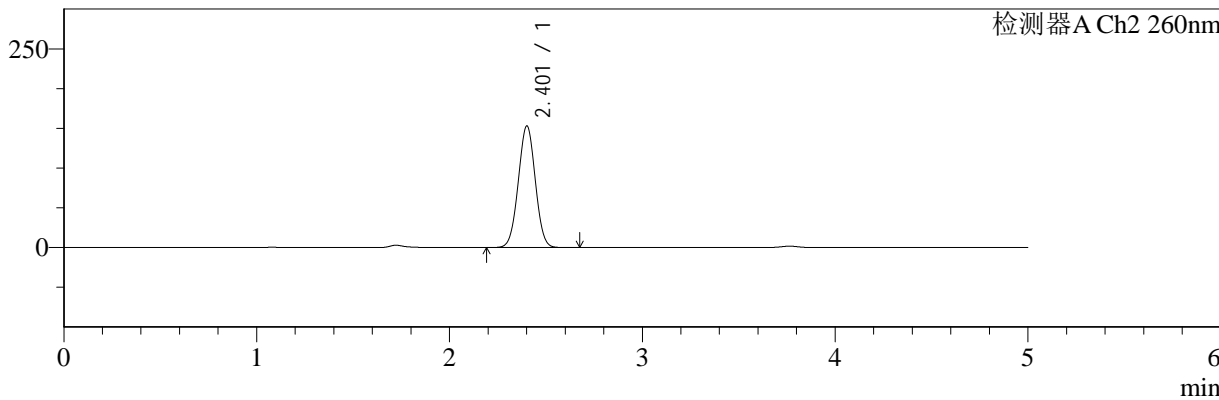
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-322-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:28:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	202707	100.000	32568	8539	0.977	--
总计		202707	100.000	32568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	939748	100.000	152502	3495	1.009	--
总计		939748	100.000	152502			

图95 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



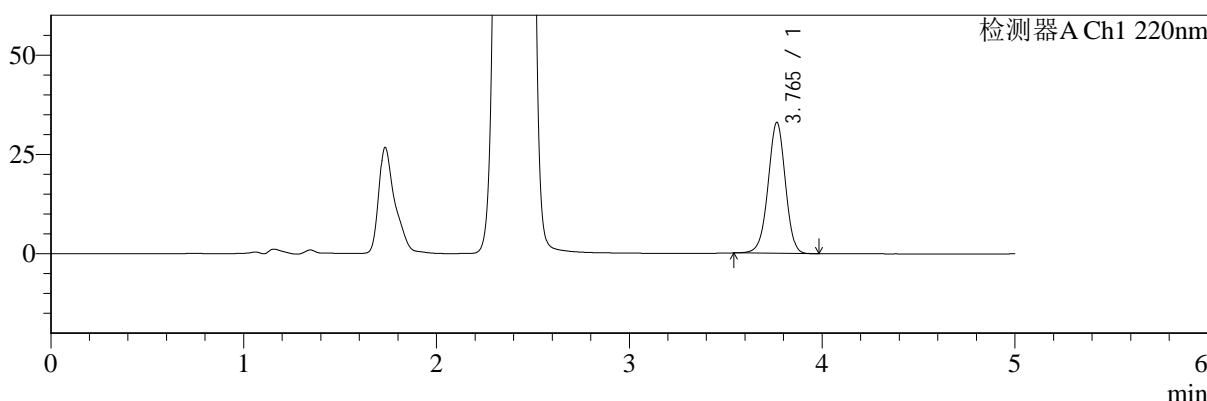
# SMF-4124

## <样品信息>

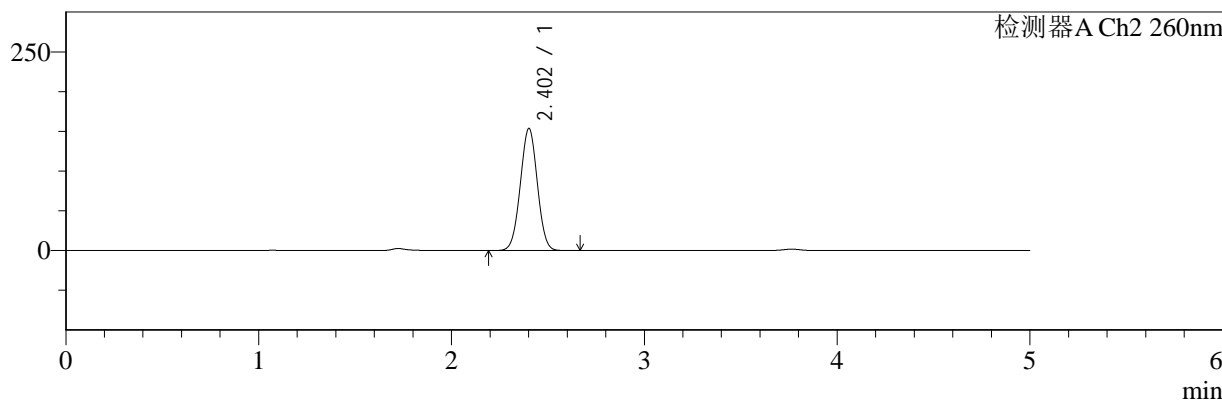
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-323-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:33:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	205133	100.000	32913	8528	0.975	--
总计		205133	100.000	32913			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	943695	100.000	153129	3489	1.009	--
总计		943695	100.000	153129			

图96 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



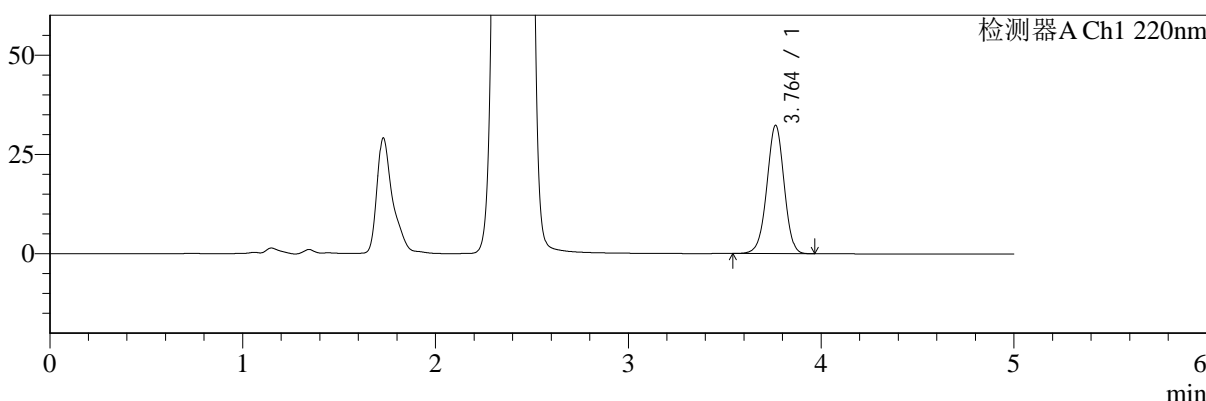
# SMF-4124

## <样品信息>

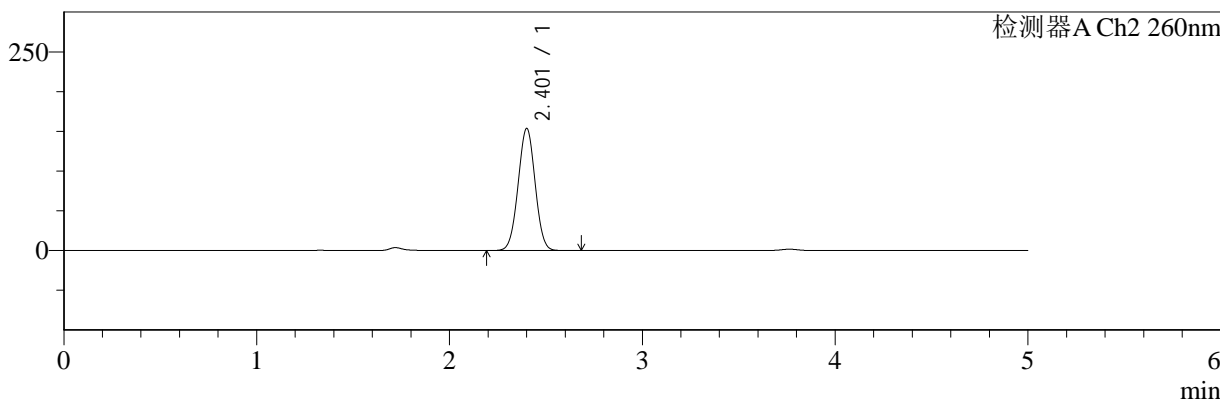
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-324-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:39:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	201075	100.000	32318	8529	0.980	--
总计		201075	100.000	32318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	943481	100.000	153065	3490	1.009	--
总计		943481	100.000	153065			

图97 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1



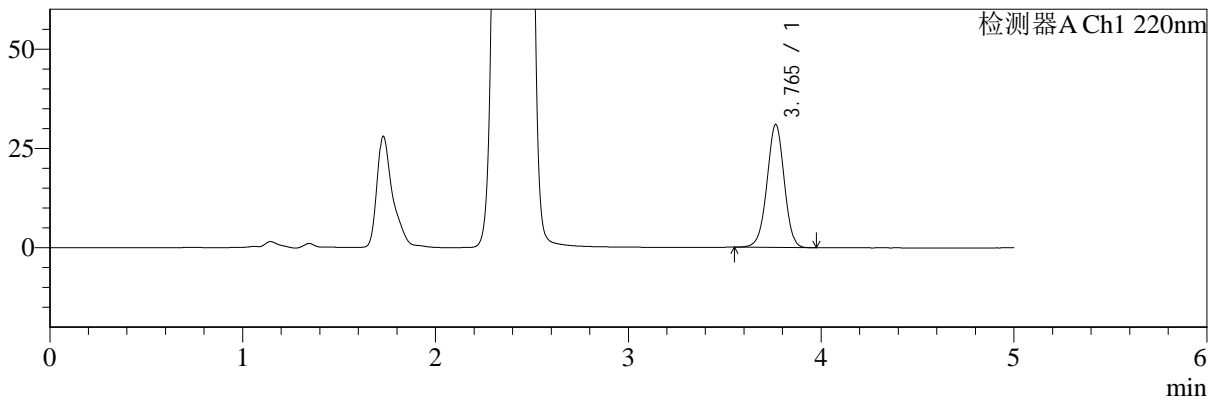
# SMF-4124

## <样品信息>

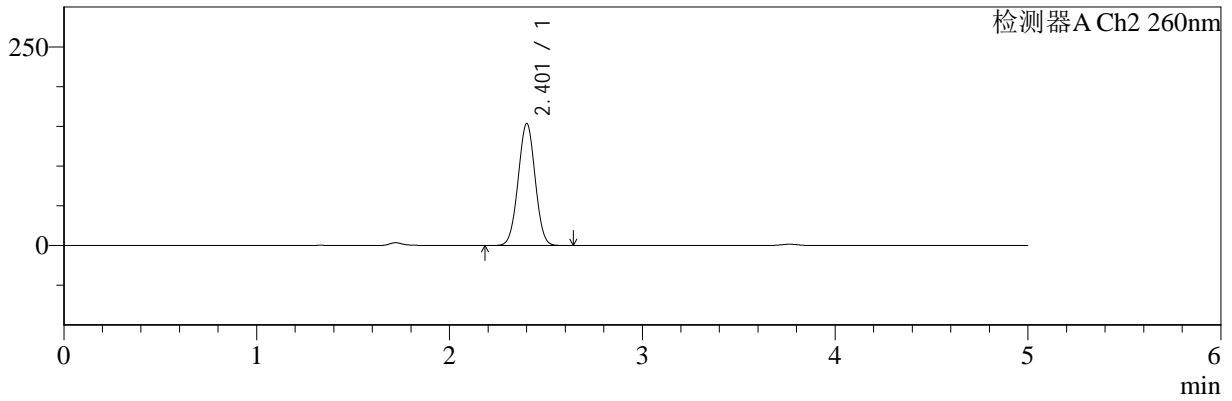
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-325-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:44:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	192503	100.000	30950	8542	0.979	--
总计		192503	100.000	30950			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	941749	100.000	152813	3496	1.009	--
总计		941749	100.000	152813			

图98 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1



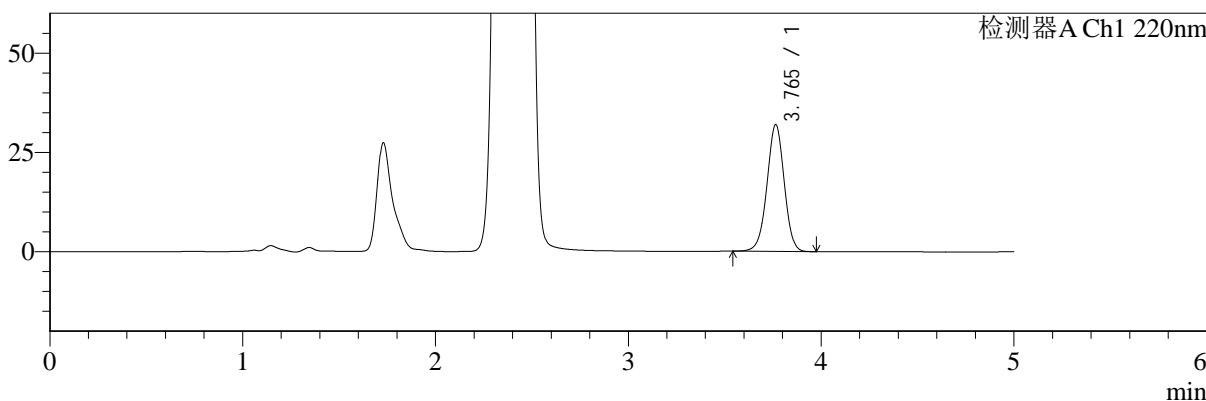
# SMF-4124

## <样品信息>

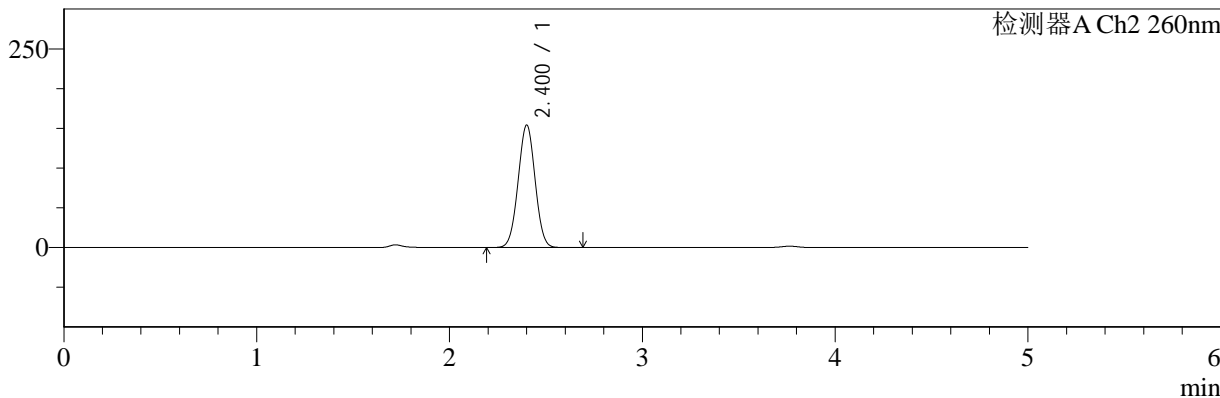
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-326-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:49:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	198513	100.000	31892	8548	0.980	--
总计		198513	100.000	31892			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	945933	100.000	153511	3491	1.010	--
总计		945933	100.000	153511			

图99 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1



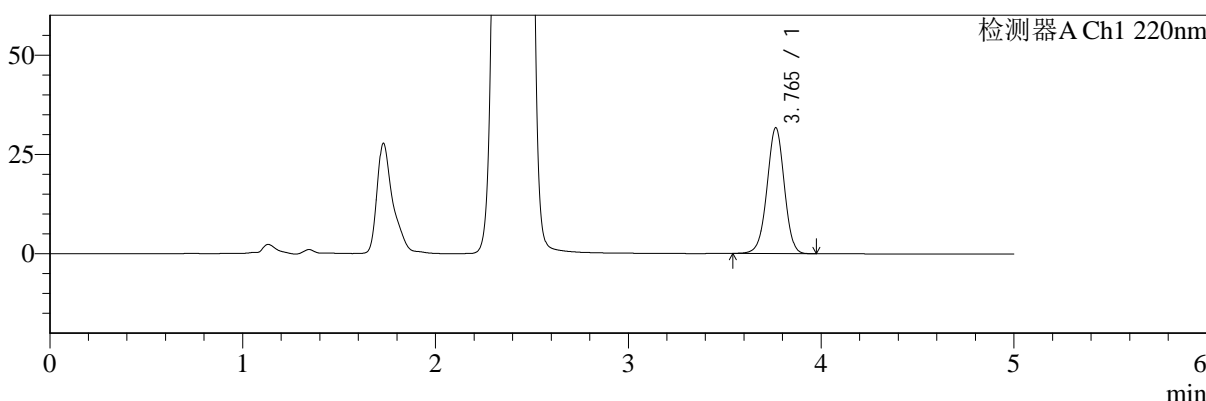
# SMF-4124

## <样品信息>

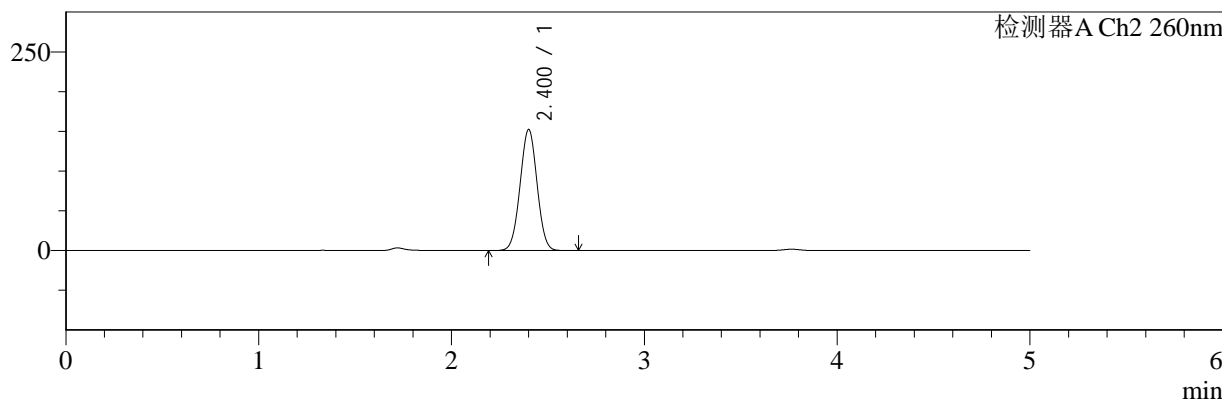
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-327-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 19:55:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	197016	100.000	31655	8542	0.981	--
总计		197016	100.000	31655			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	934281	100.000	151826	3498	1.011	--
总计		934281	100.000	151826			

图100 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



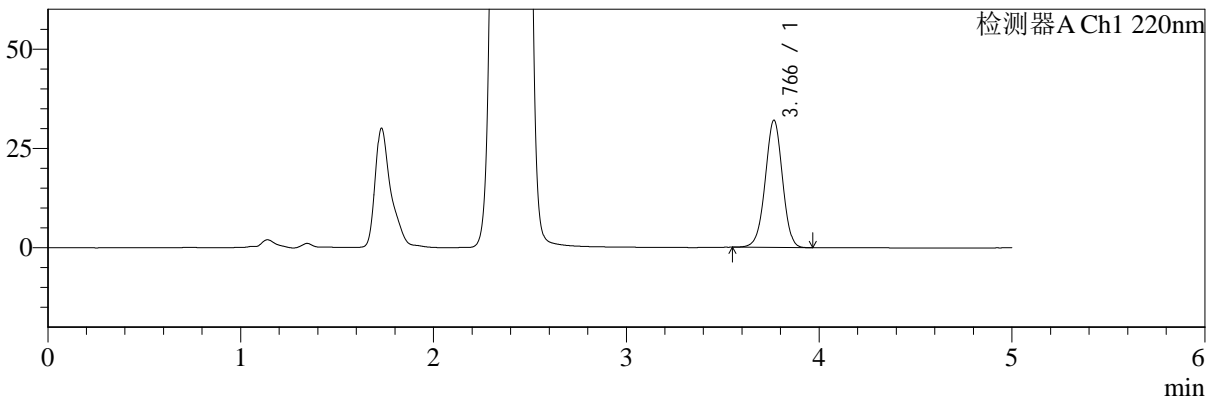
# SMF-4124

## <样品信息>

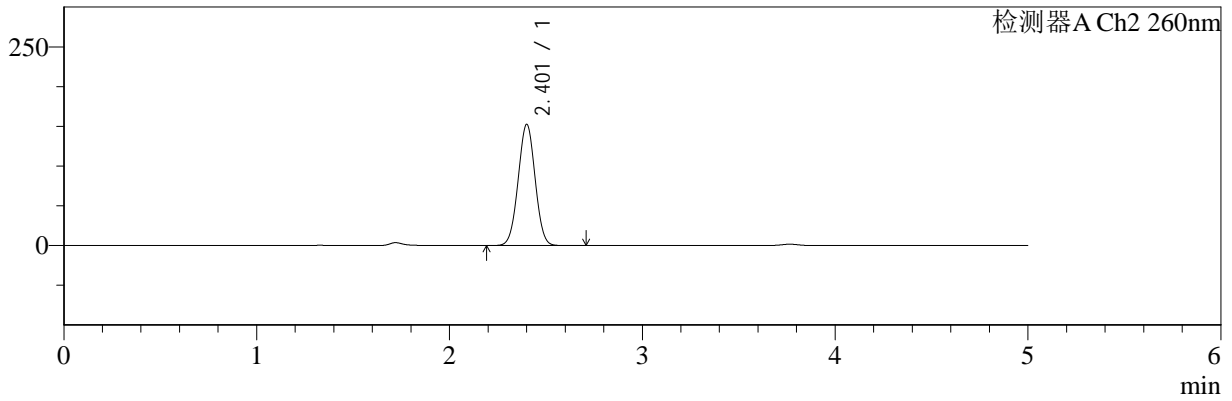
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-328-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 20:00:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	199233	100.000	31989	8539	0.982	--
总计		199233	100.000	31989			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	935123	100.000	151883	3501	1.011	--
总计		935123	100.000	151883			

图101 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1



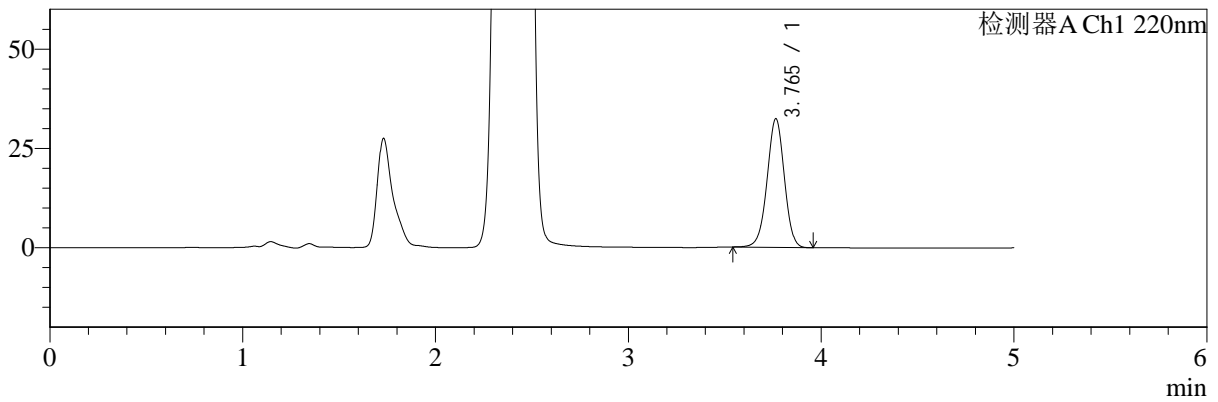
# SMF-4124

## <样品信息>

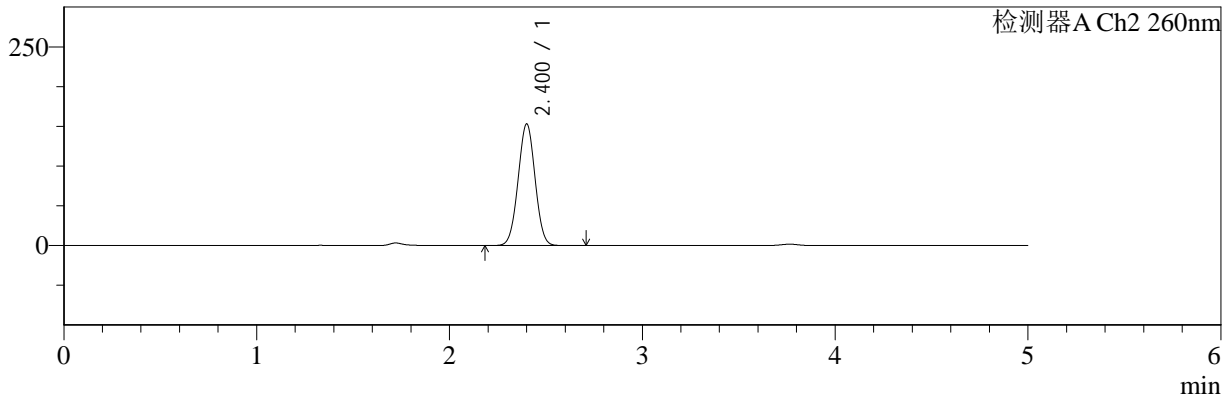
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-329-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 20:06:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	201508	100.000	32363	8538	0.979	--
总计		201508	100.000	32363			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	937083	100.000	152470	3508	1.010	--
总计		937083	100.000	152470			

图102 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1



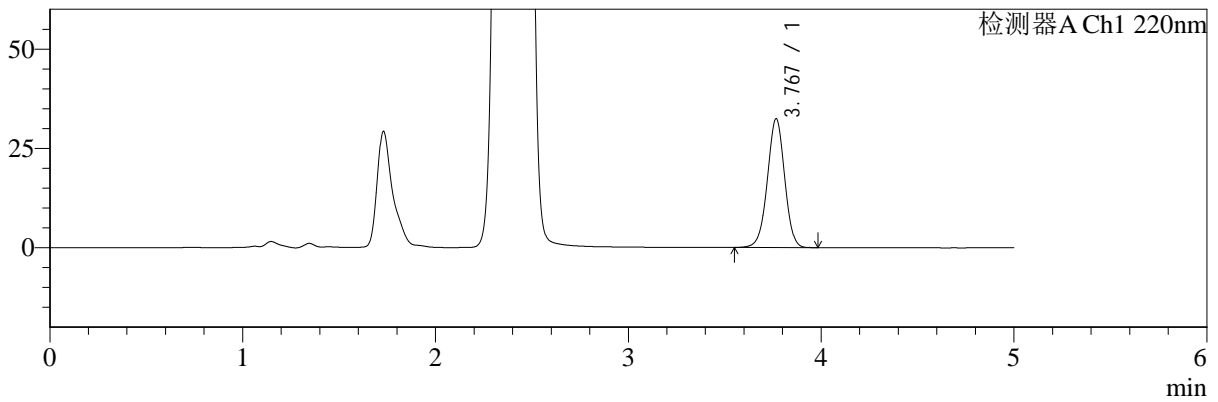
# SMF-4124

## <样品信息>

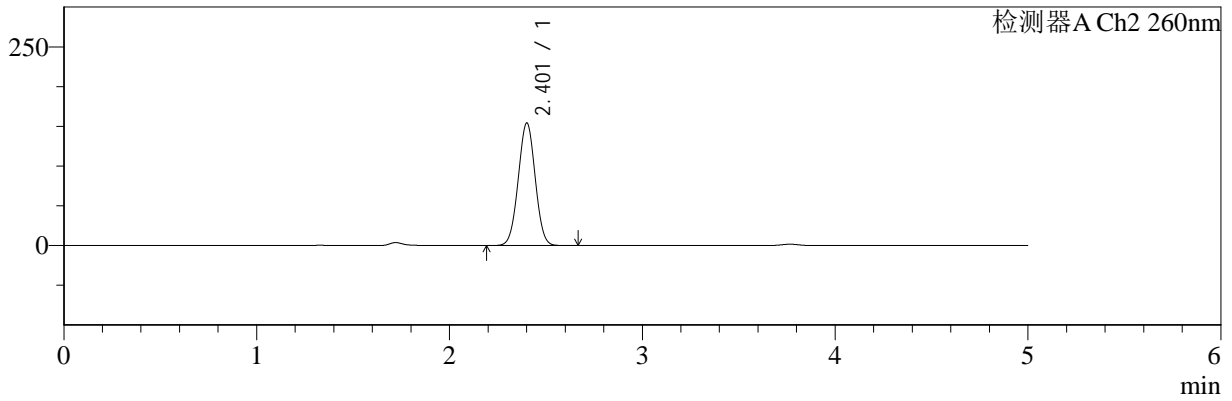
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-330-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 20:11:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	201529	100.000	32302	8545	0.983	--
总计		201529	100.000	32302			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	945333	100.000	153600	3502	1.011	--
总计		945333	100.000	153600			

图103 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



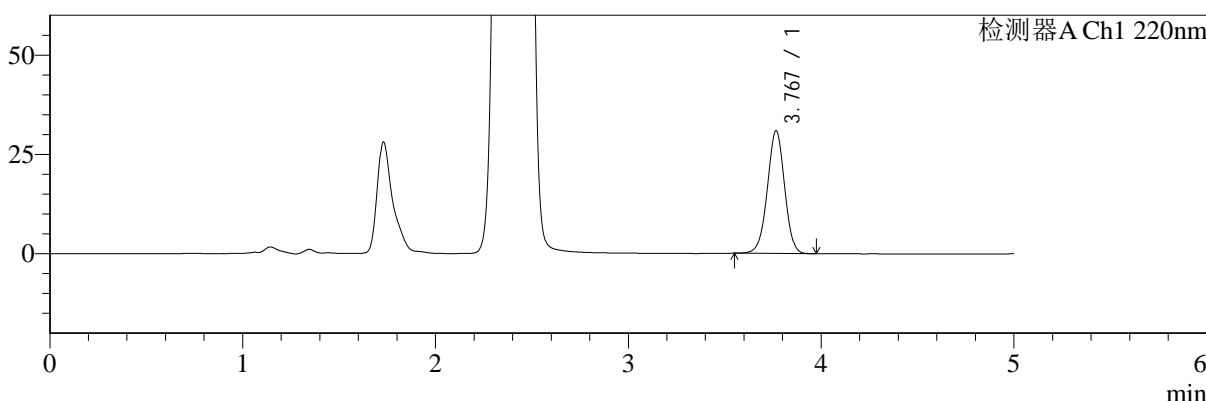
# SMF-4124

## <样品信息>

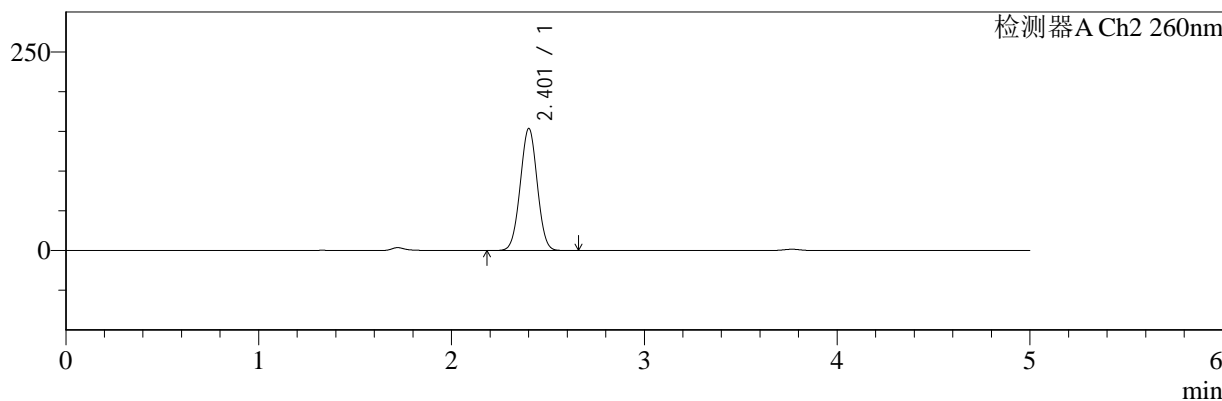
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-331-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 20:16:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	191854	100.000	30779	8551	0.983	--
总计		191854	100.000	30779			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	940770	100.000	152974	3506	1.011	--
总计		940770	100.000	152974			

图104 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



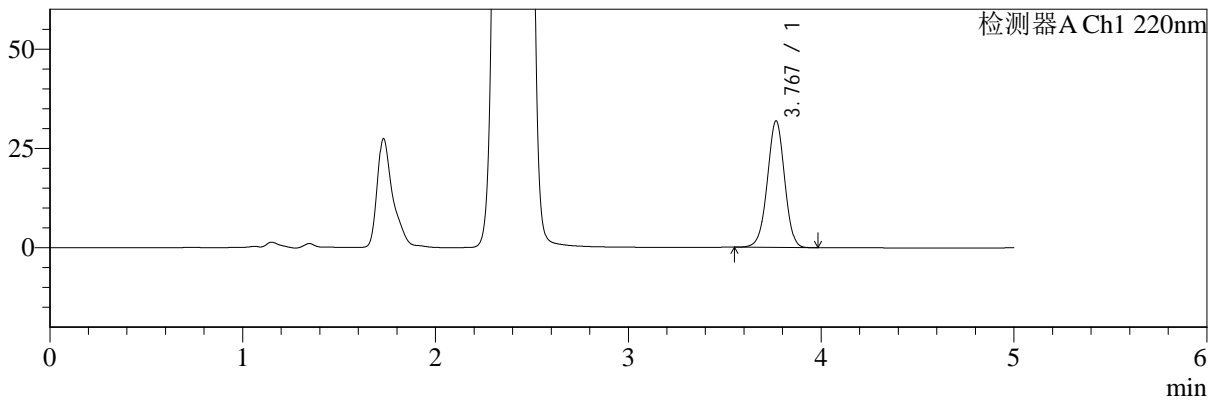
# SMF-4124

## <样品信息>

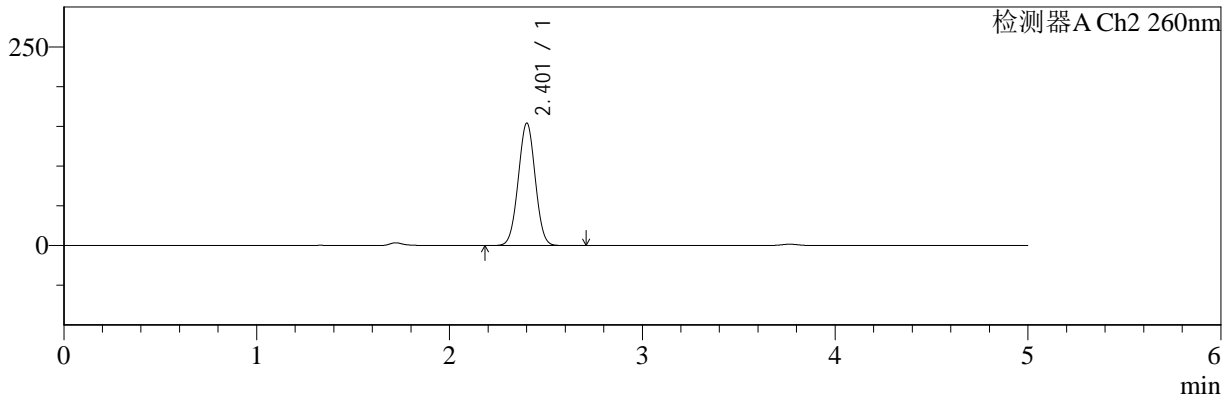
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-332-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 20:22:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	197938	100.000	31775	8554	0.983	--
总计		197938	100.000	31775			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	944486	100.000	153446	3505	1.012	--
总计		944486	100.000	153446			

图105 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



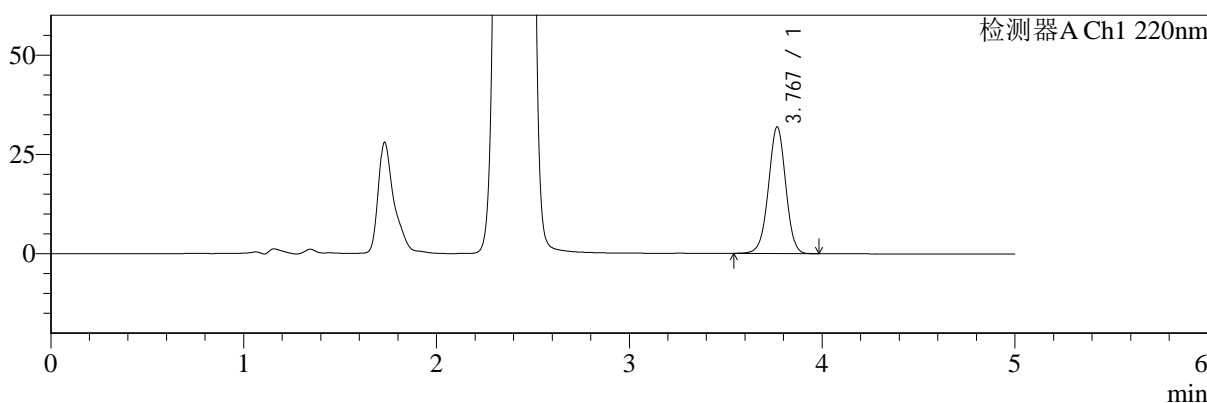
# SMF-4124

## <样品信息>

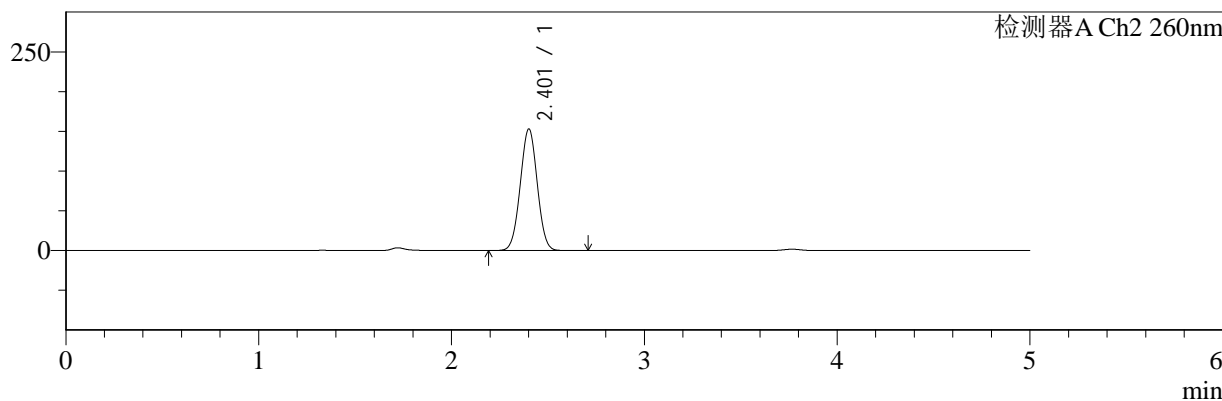
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-333-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 20:27:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	198177	100.000	31738	8543	0.983	--
总计		198177	100.000	31738			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	938193	100.000	152392	3501	1.013	--
总计		938193	100.000	152392			

图106 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



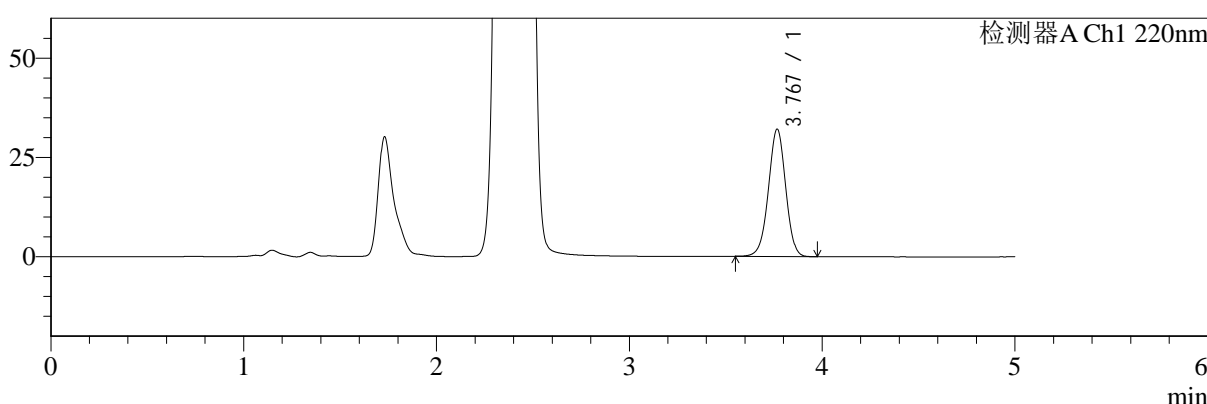
# SMF-4124

## <样品信息>

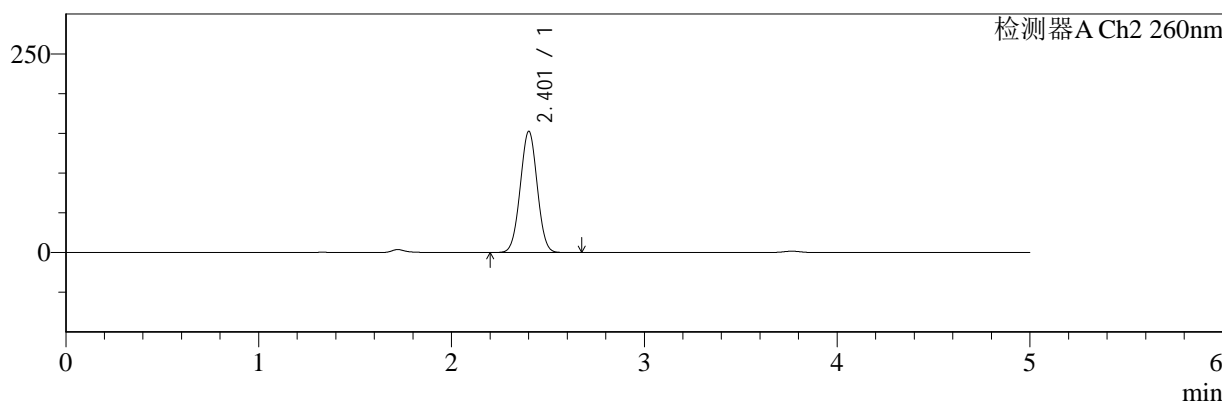
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-334-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 20:33:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	199225	100.000	31925	8553	0.983	--
总计		199225	100.000	31925			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	934614	100.000	151931	3506	1.013	--
总计		934614	100.000	151931			

图107 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



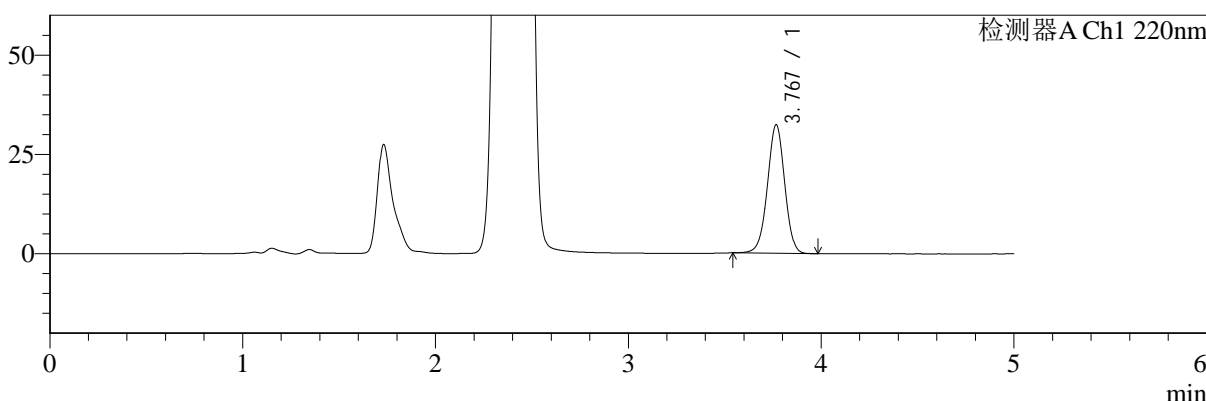
# SMF-4124

## <样品信息>

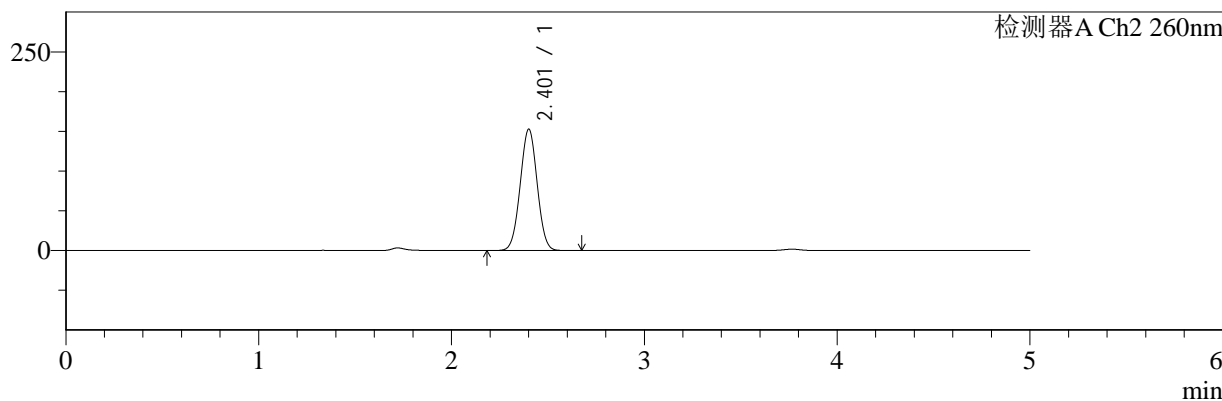
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-335-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 20:38:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	201242	100.000	32203	8532	0.982	--
总计		201242	100.000	32203			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	935981	100.000	152064	3504	1.013	--
总计		935981	100.000	152064			

图108 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



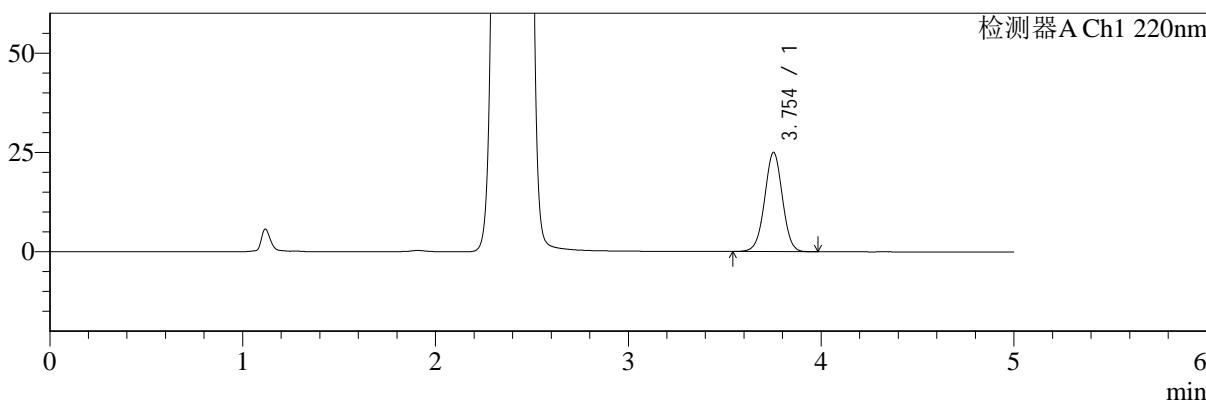
# SMF-4124

## <样品信息>

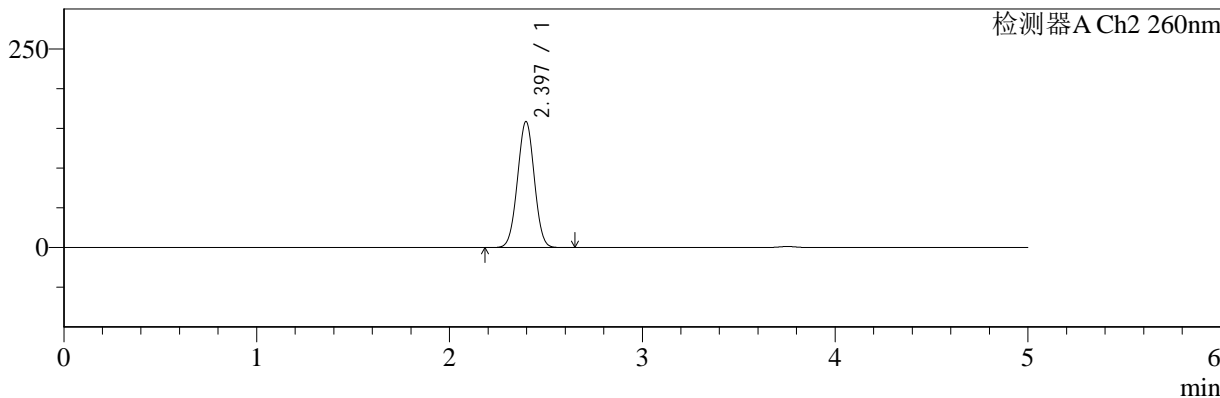
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-336-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/03 20:43:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	160129	100.000	24970	7959	0.997	--
总计		160129	100.000	24970			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	962459	100.000	158659	3555	1.009	--
总计		962459	100.000	158659			

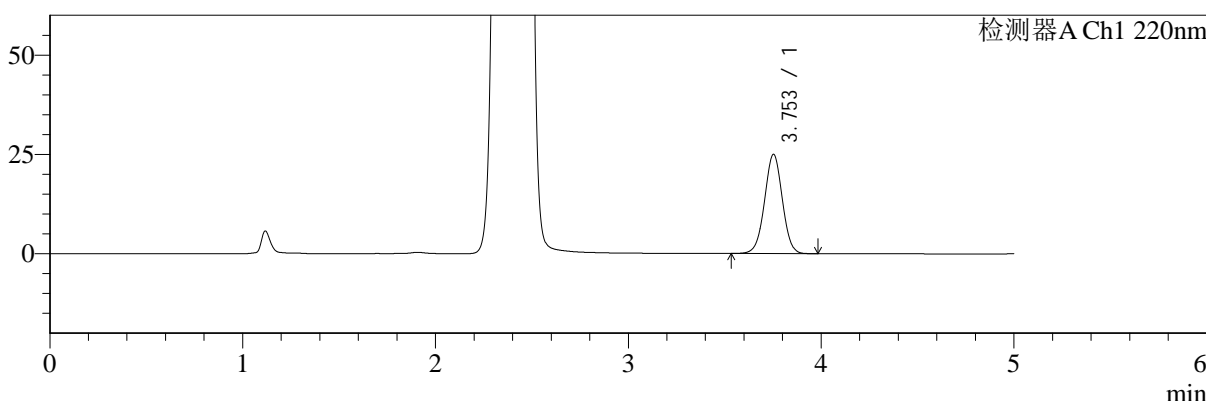
图109 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

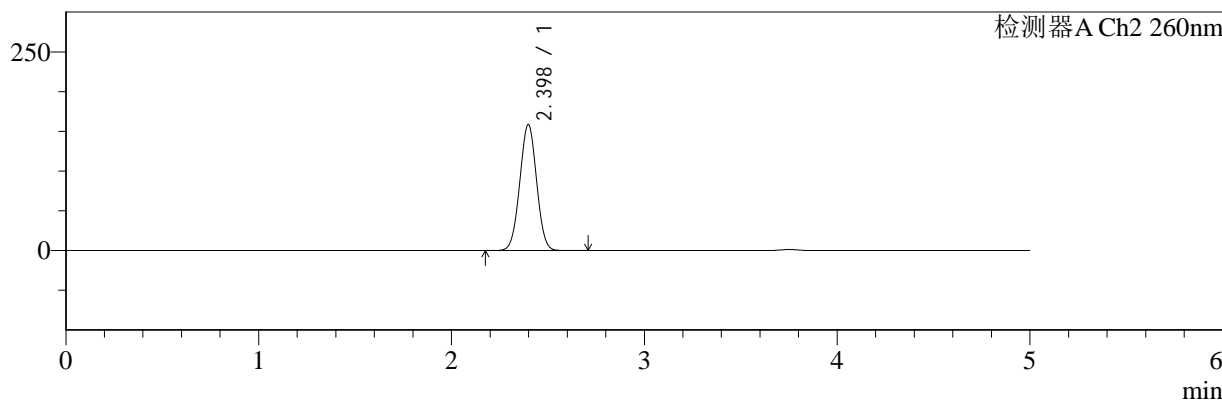
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-5/11-337-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241203-RCQX-fx260.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/03 20:49:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/04 08:30:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	160447	100.000	24978	7941	0.998	--
总计		160447	100.000	24978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	963203	100.000	158432	3552	1.011	--
总计		963203	100.000	158432			

图110 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2