



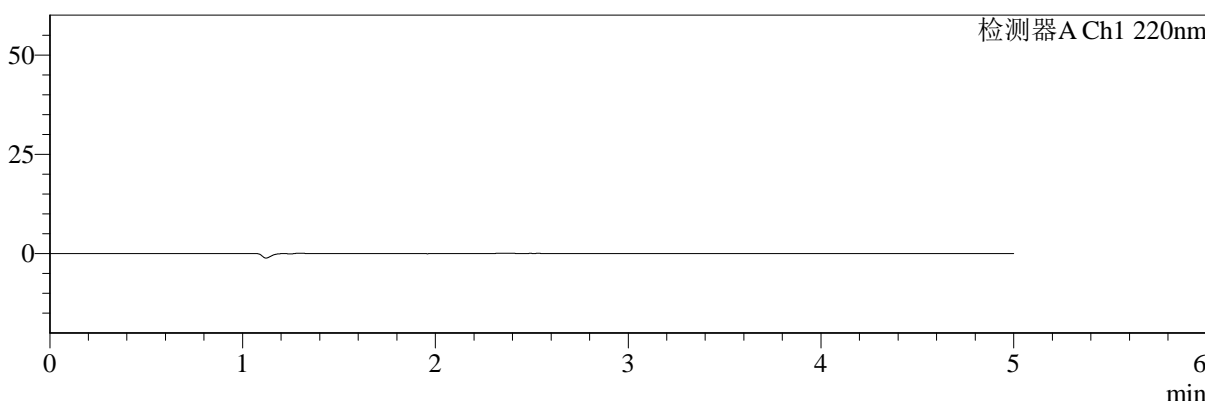
# SMF-4124

## <样品信息>

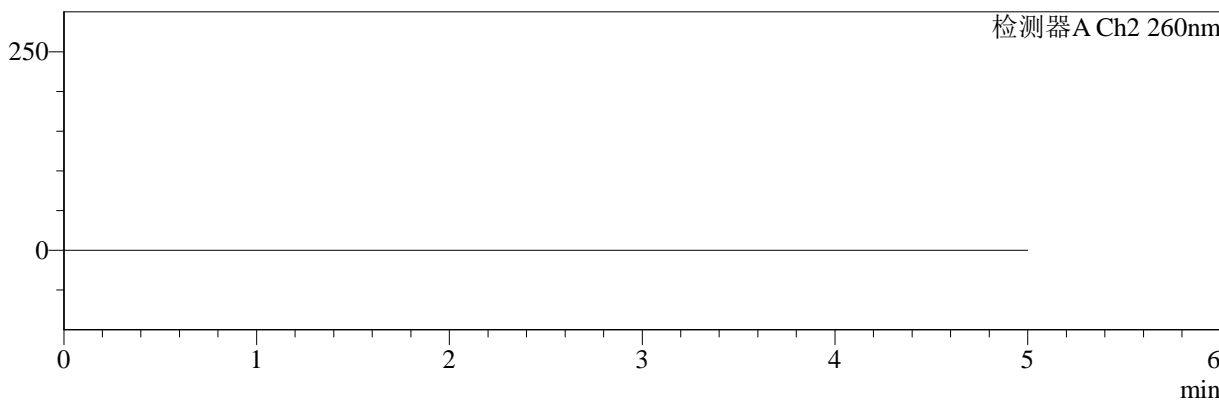
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-115-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:53:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

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

### 检测器A Ch2 260nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



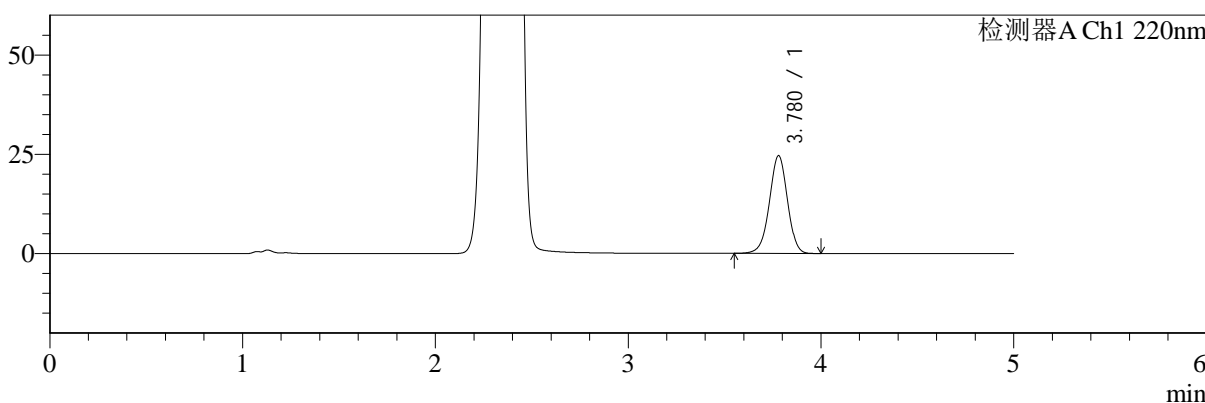
# SMF-4124

## <样品信息>

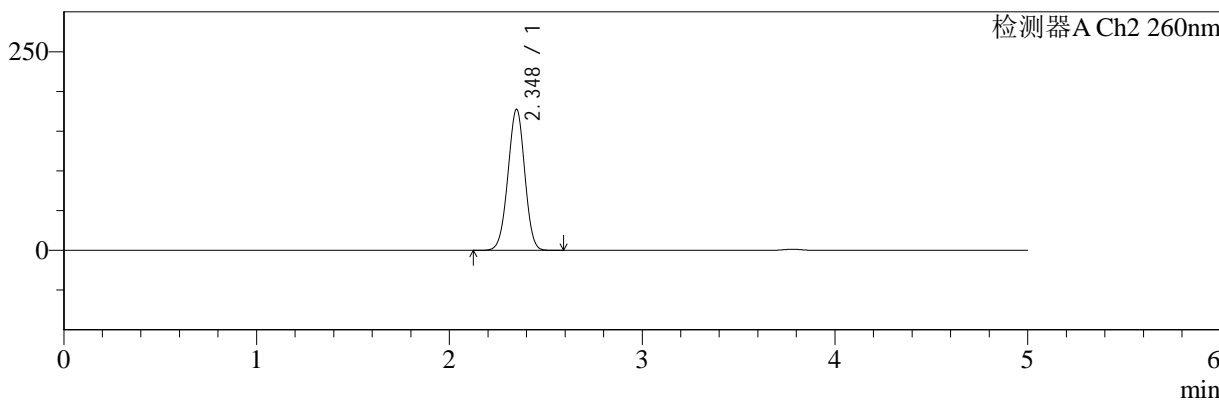
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-116-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 13:58:56 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	160336	100.000	24639	7908	0.975	--
总计		160336	100.000	24639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1077303	100.000	177486	3428	0.987	--
总计		1077303	100.000	177486			

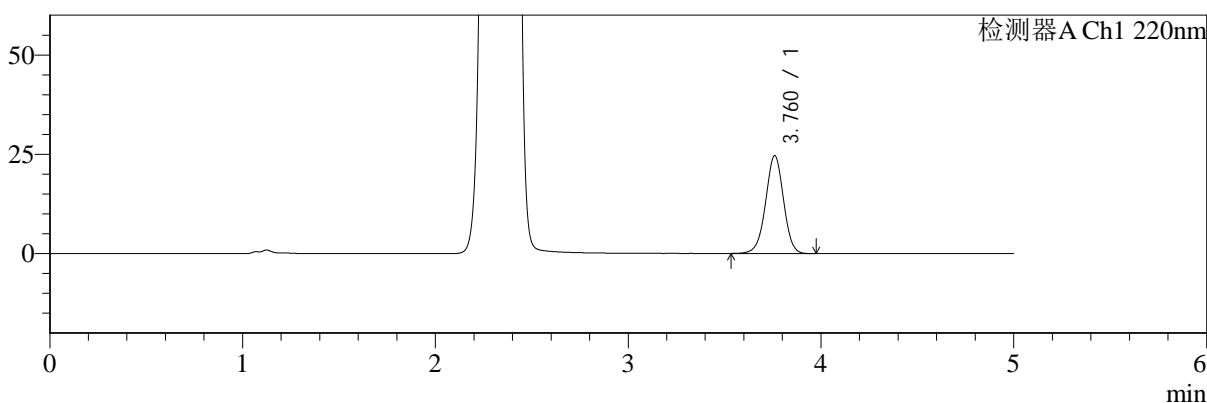
图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

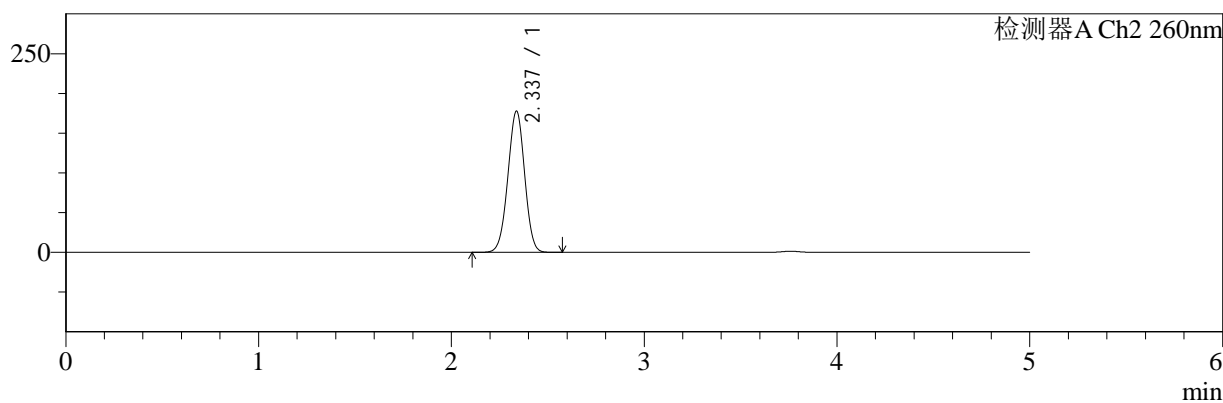
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-117-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:04:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	159360	100.000	24584	7911	0.977	--
总计		159360	100.000	24584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1075923	100.000	177811	3415	0.987	--
总计		1075923	100.000	177811			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



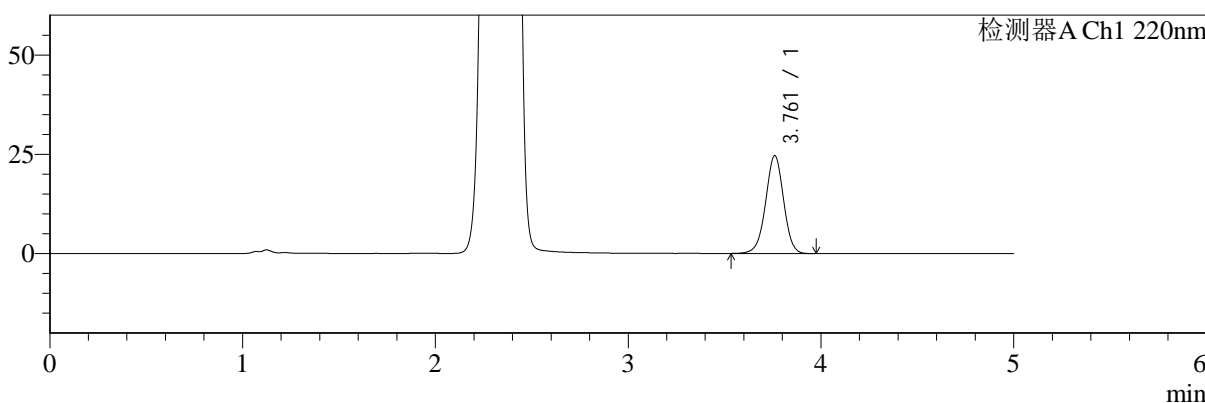
# SMF-4124

## <样品信息>

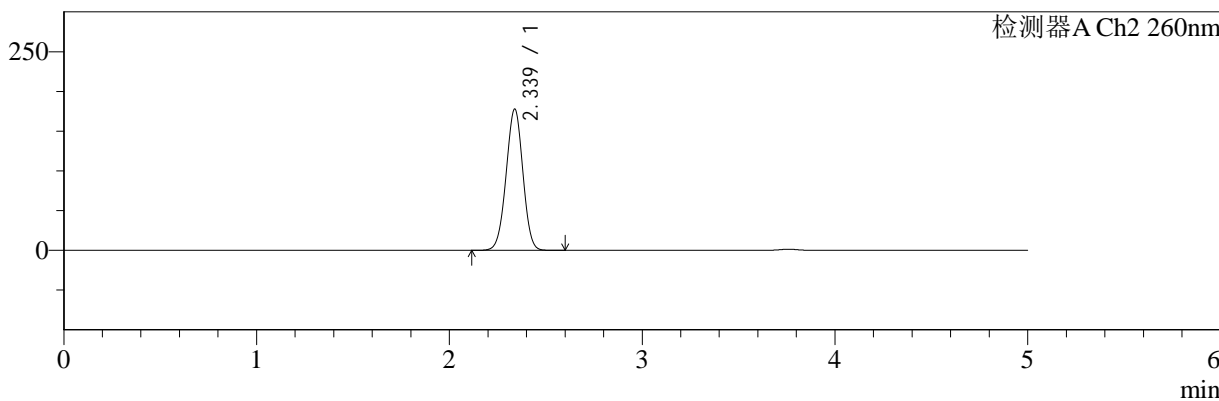
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-118-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:09:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	159581	100.000	24592	7888	0.976	--
总计		159581	100.000	24592			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	1076475	100.000	177826	3414	0.987	--
总计		1076475	100.000	177826			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



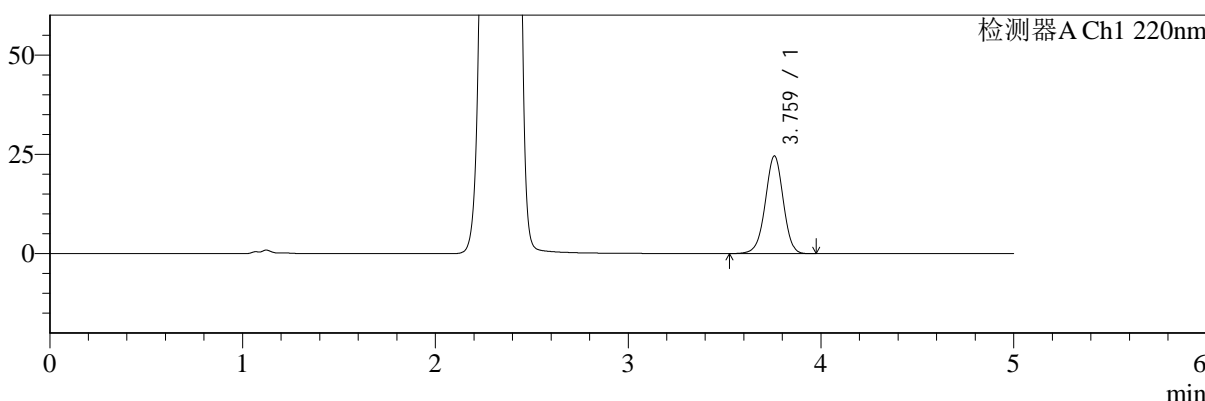
# SMF-4124

## <样品信息>

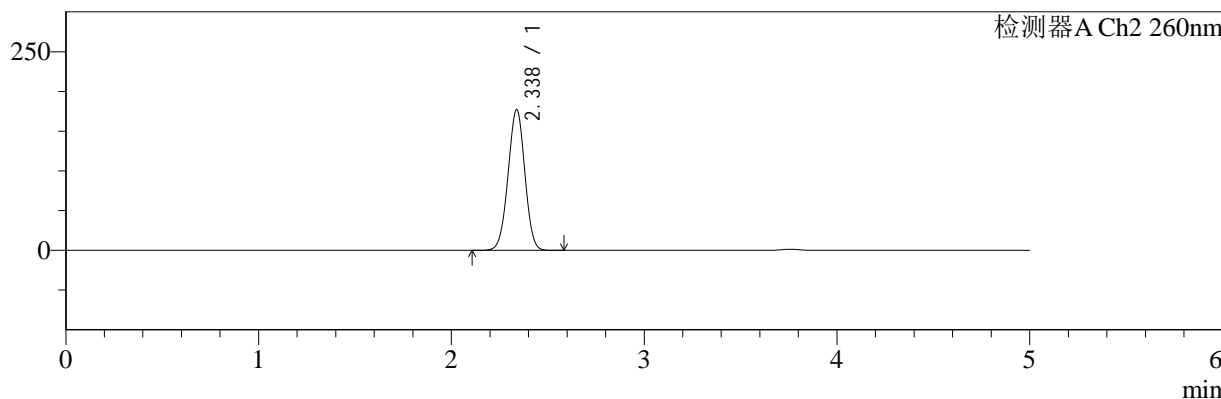
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-119-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:15:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	159174	100.000	24494	7869	0.974	--
总计		159174	100.000	24494			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	1073505	100.000	177294	3411	0.987	--
总计		1073505	100.000	177294			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



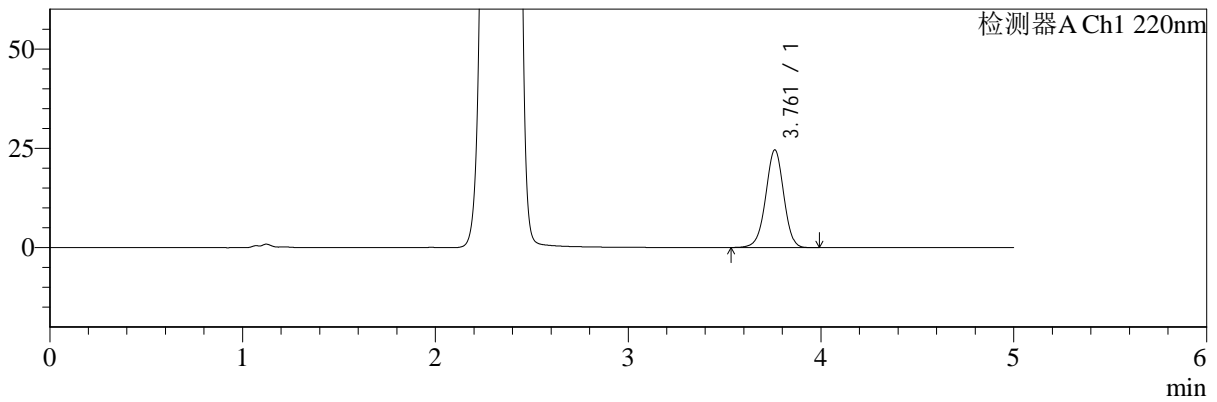
# SMF-4124

## <样品信息>

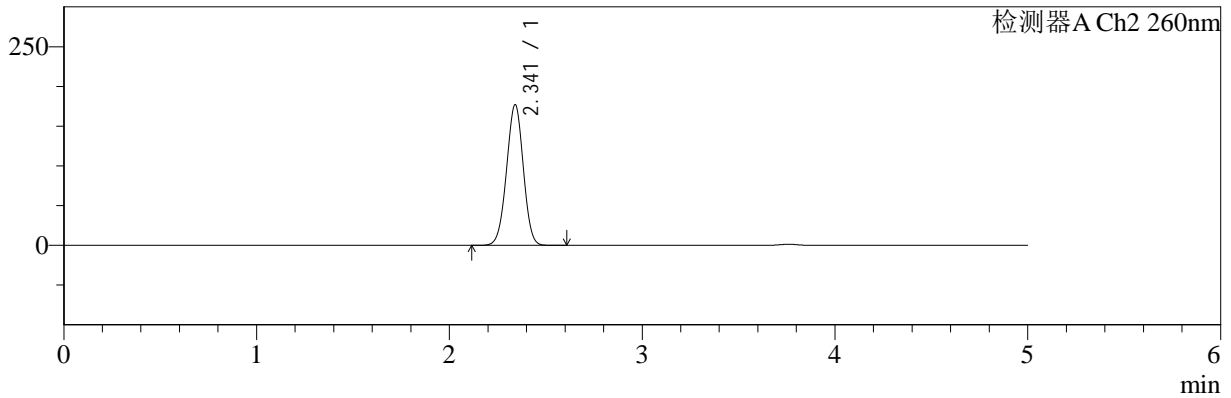
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-120-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:20:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	159750	100.000	24571	7850	0.976	--
总计		159750	100.000	24571			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1072287	100.000	176789	3423	0.987	--
总计		1072287	100.000	176789			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



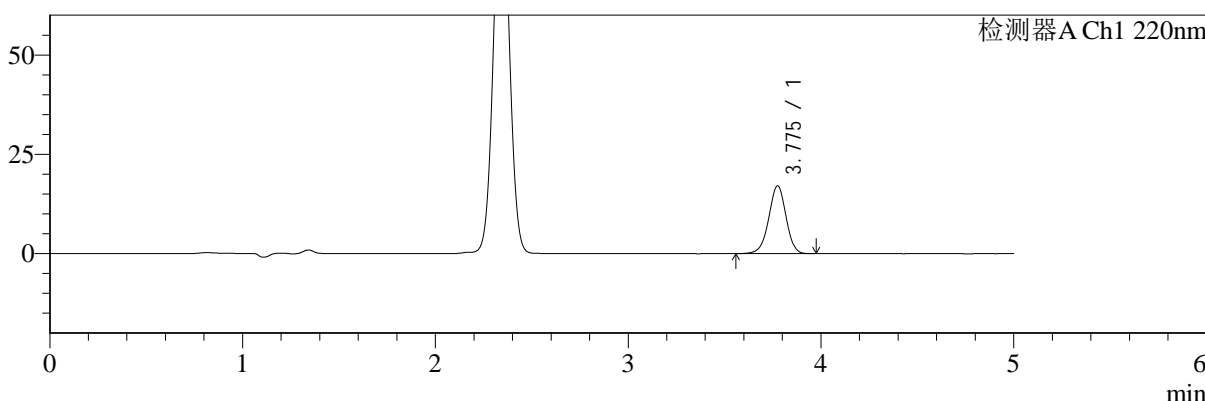
# SMF-4124

## <样品信息>

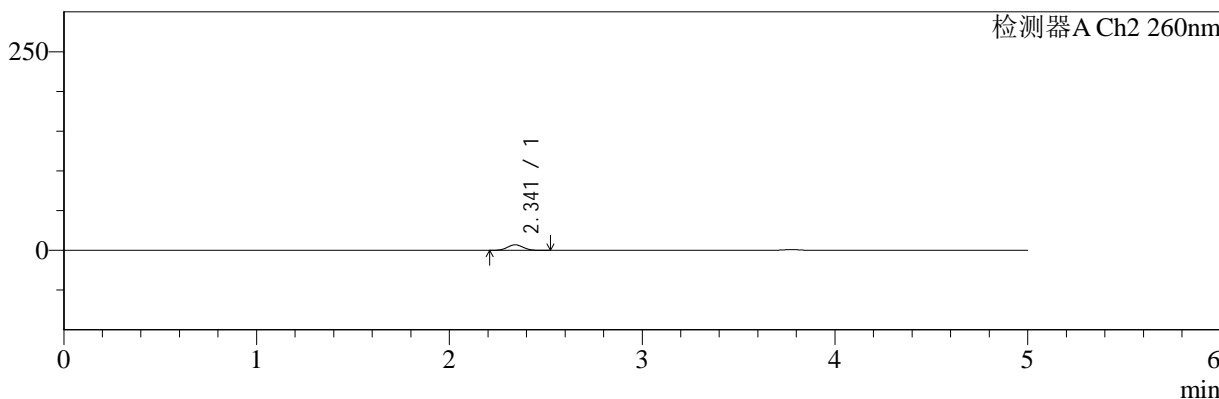
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-121-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:25:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	106703	100.000	17028	8577	0.964	--
总计		106703	100.000	17028			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	39529	100.000	6962	3877	1.039	--
总计		39529	100.000	6962			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



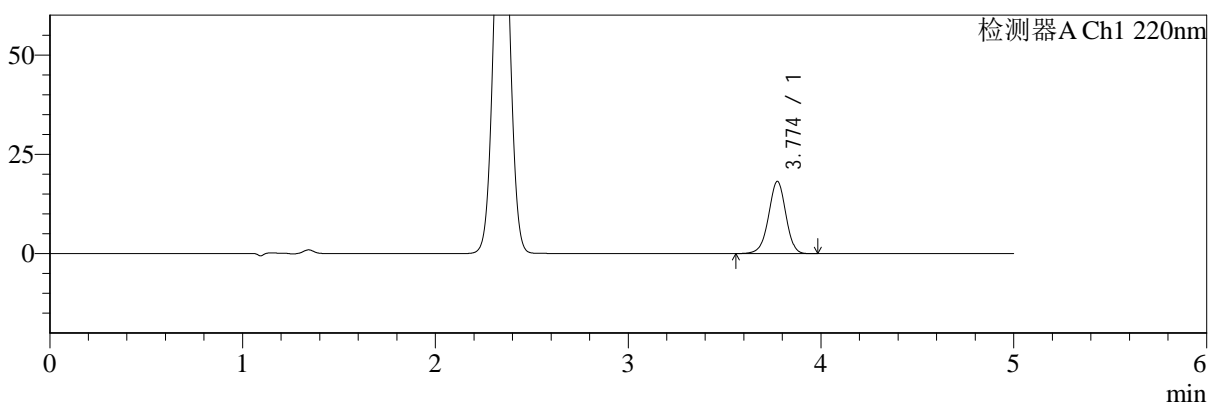
# SMF-4124

## <样品信息>

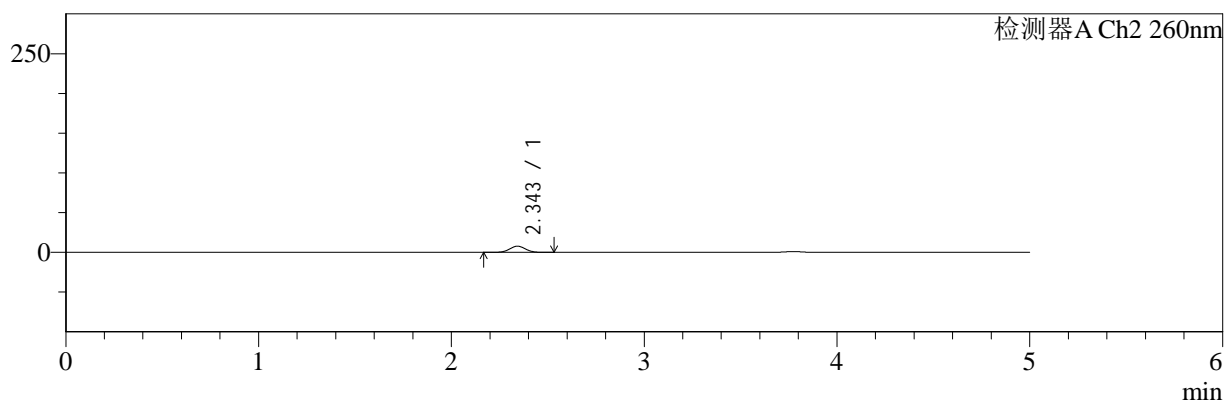
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-122-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:31:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	113313	100.000	18155	8614	0.967	--
总计		113313	100.000	18155			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	44667	100.000	7735	3832	1.028	--
总计		44667	100.000	7735			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



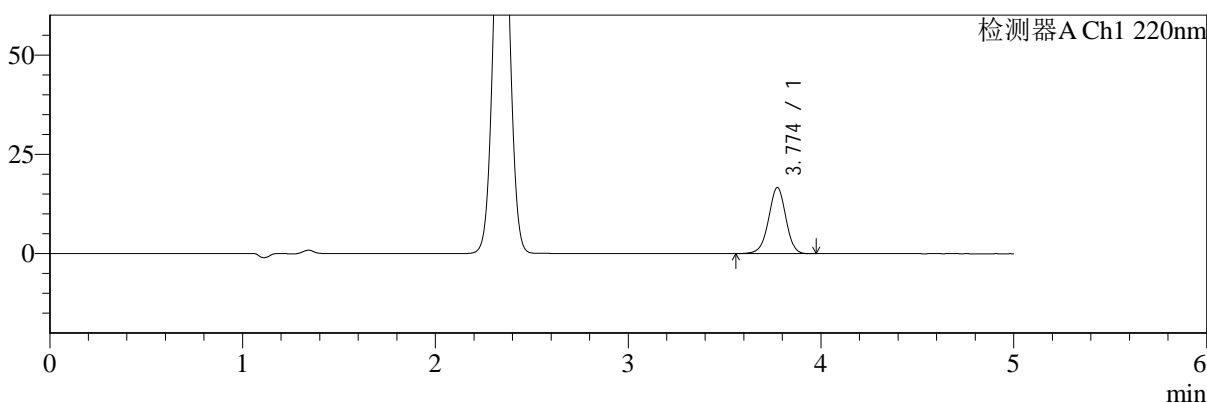
# SMF-4124

## <样品信息>

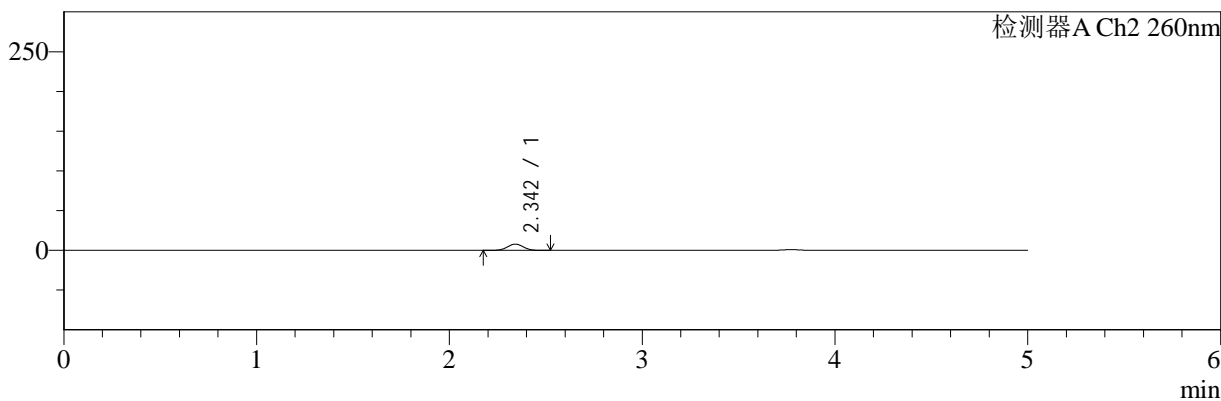
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-123-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:36:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	103629	100.000	16610	8597	0.967	--
总计		103629	100.000	16610			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	45109	100.000	7868	3876	1.028	--
总计		45109	100.000	7868			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



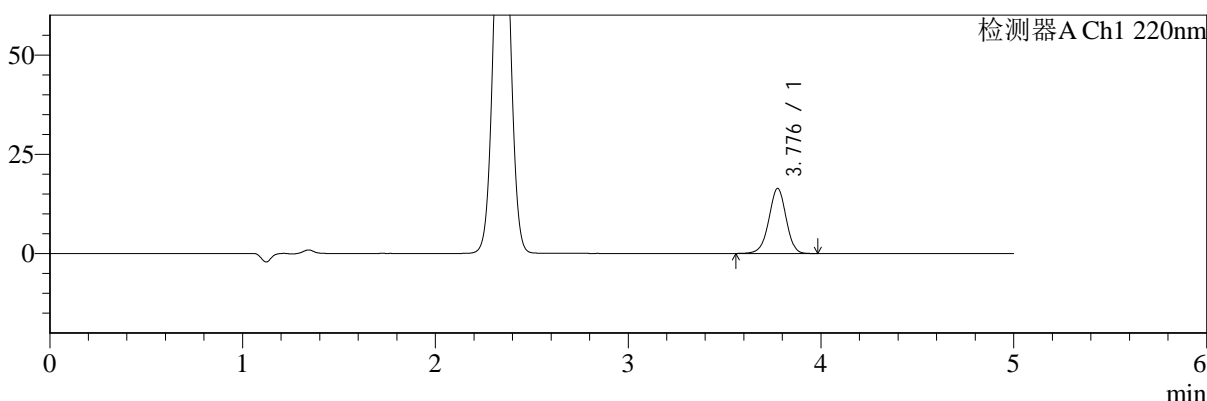
# SMF-4124

## <样品信息>

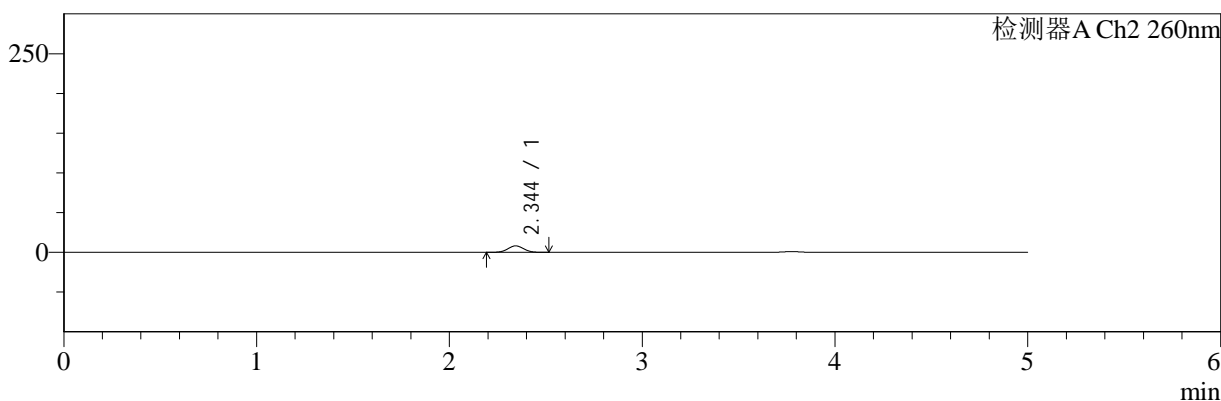
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-124-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:41:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	101986	100.000	16298	8609	0.966	--
总计		101986	100.000	16298			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	46461	100.000	8082	3837	1.029	--
总计		46461	100.000	8082			

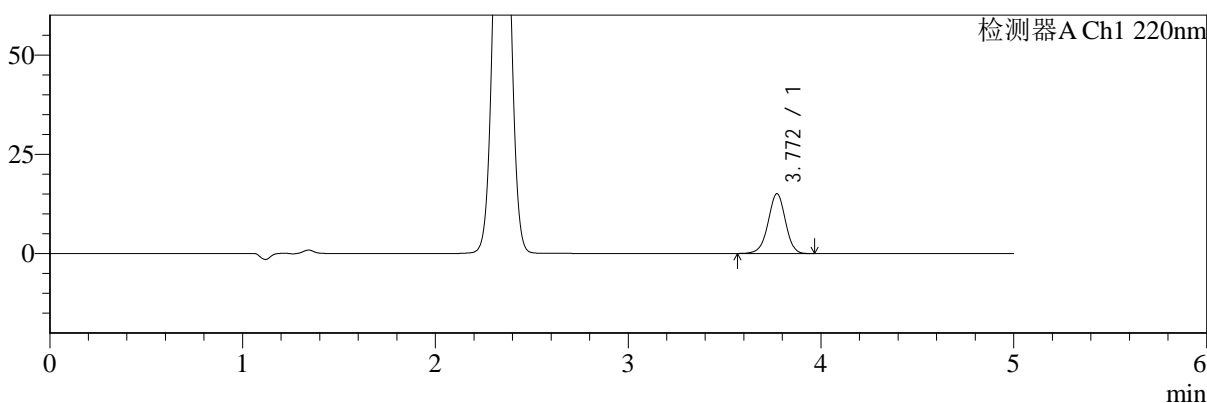
图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

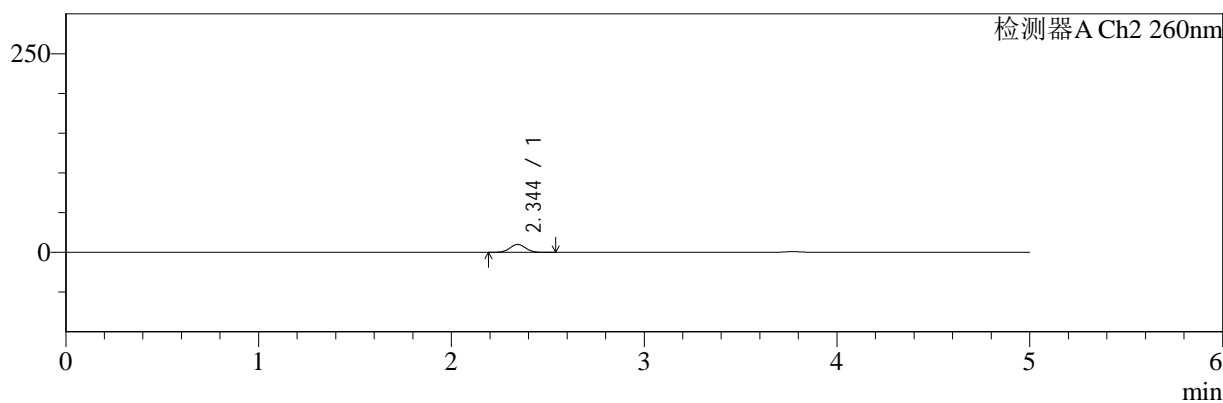
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-125-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:47:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	93807	100.000	15066	8574	0.966	--
总计		93807	100.000	15066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	56579	100.000	9876	3856	1.032	--
总计		56579	100.000	9876			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1



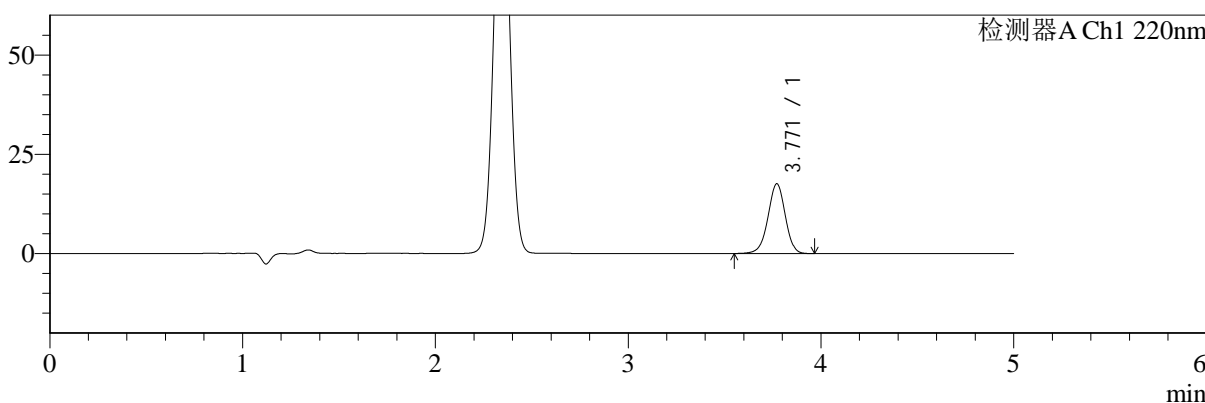
# SMF-4124

## <样品信息>

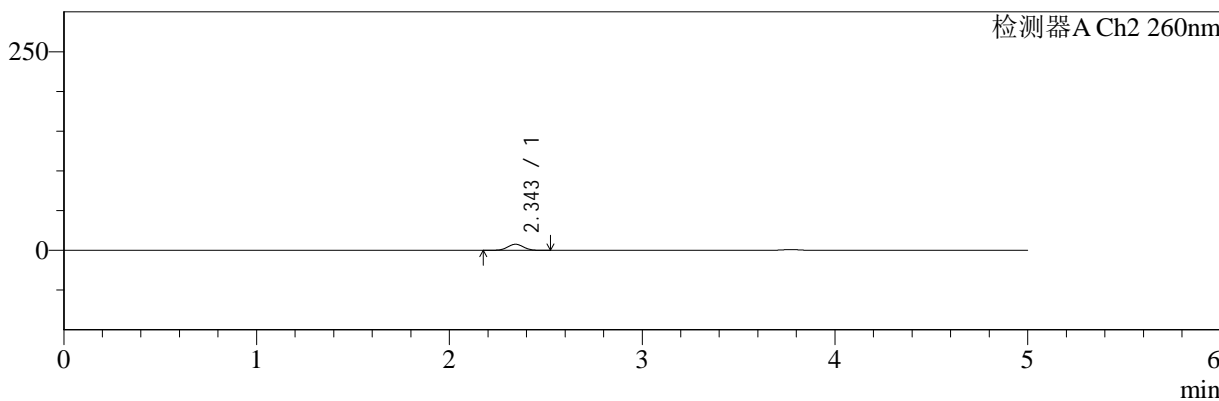
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-126-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:52:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	109373	100.000	17567	8609	0.966	--
总计		109373	100.000	17567			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	43656	100.000	7598	3853	1.026	--
总计		43656	100.000	7598			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



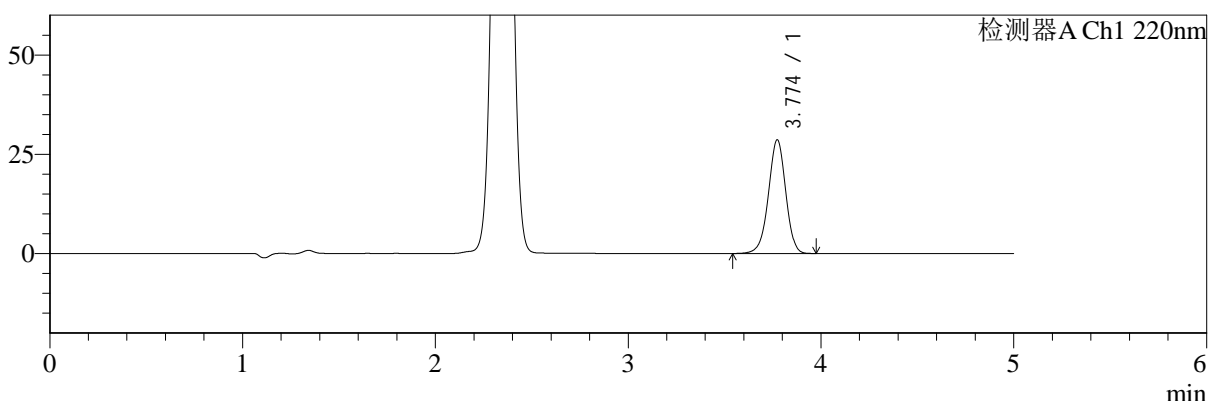
# SMF-4124

## <样品信息>

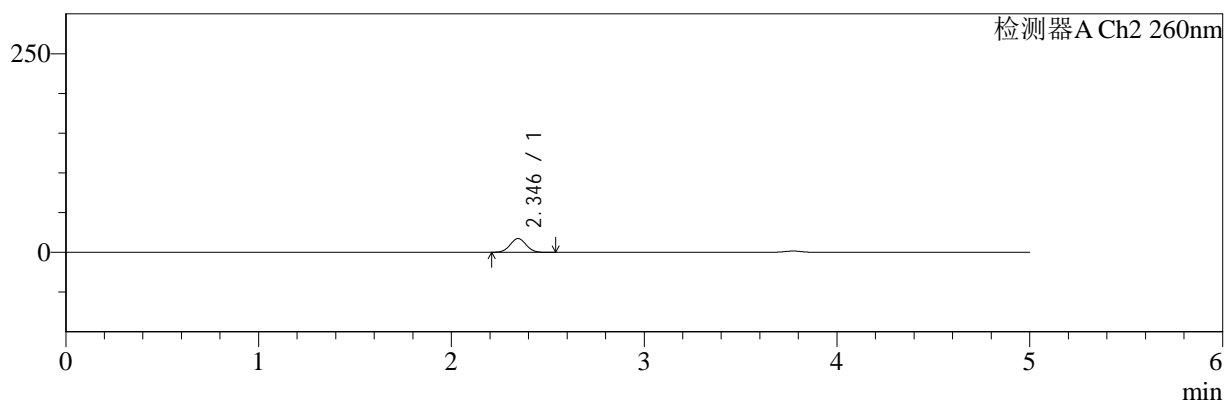
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-127-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:58:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	178355	100.000	28591	8604	0.967	--
总计		178355	100.000	28591			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	99585	100.000	17286	3773	1.032	--
总计		99585	100.000	17286			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



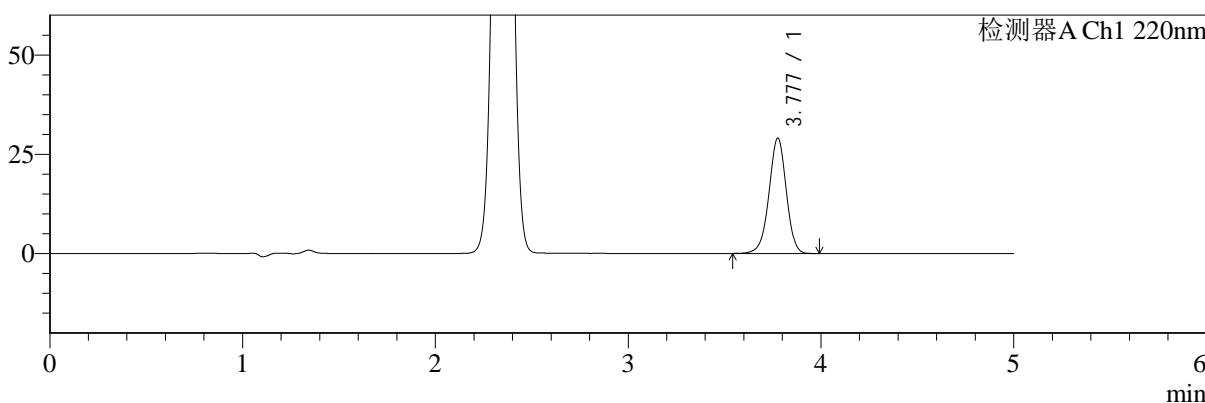
# SMF-4124

## <样品信息>

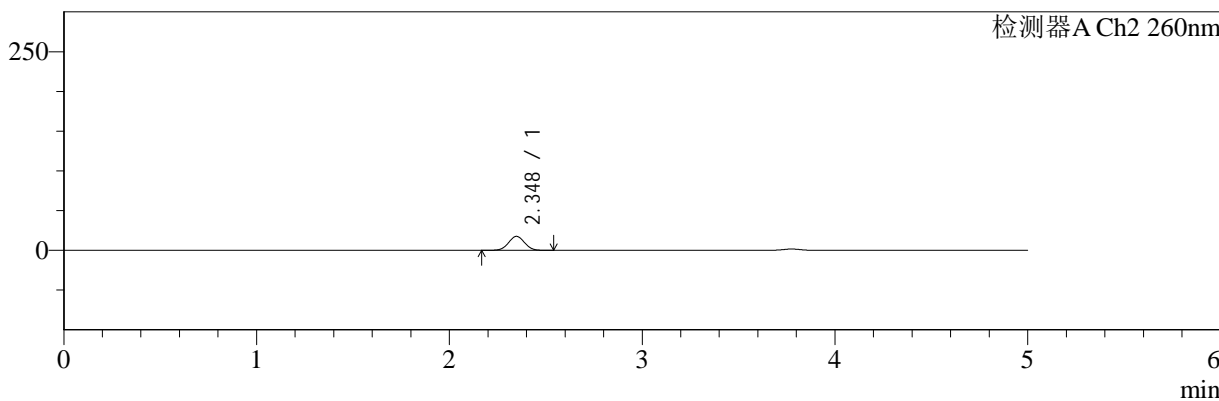
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-128-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:03:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	181180	100.000	28951	8615	0.965	--
总计		181180	100.000	28951			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	101855	100.000	17585	3773	1.026	--
总计		101855	100.000	17585			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



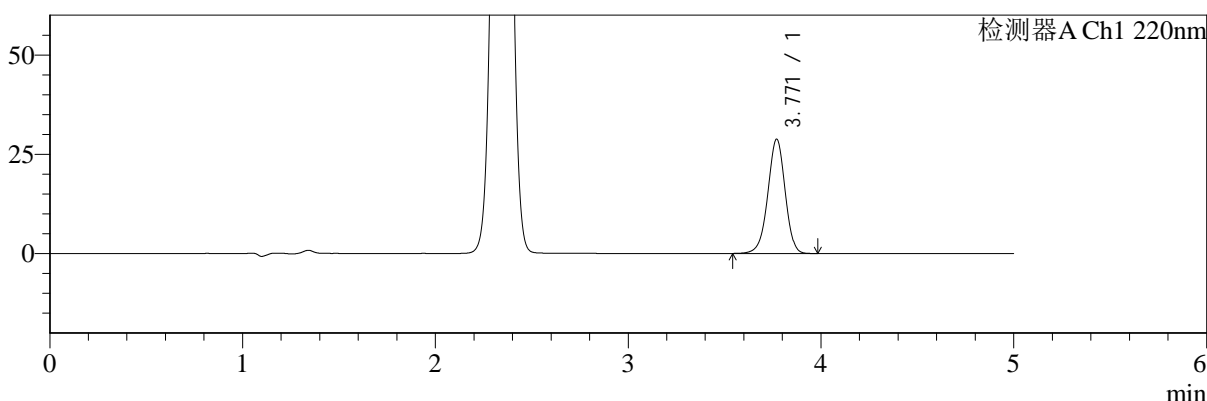
# SMF-4124

## <样品信息>

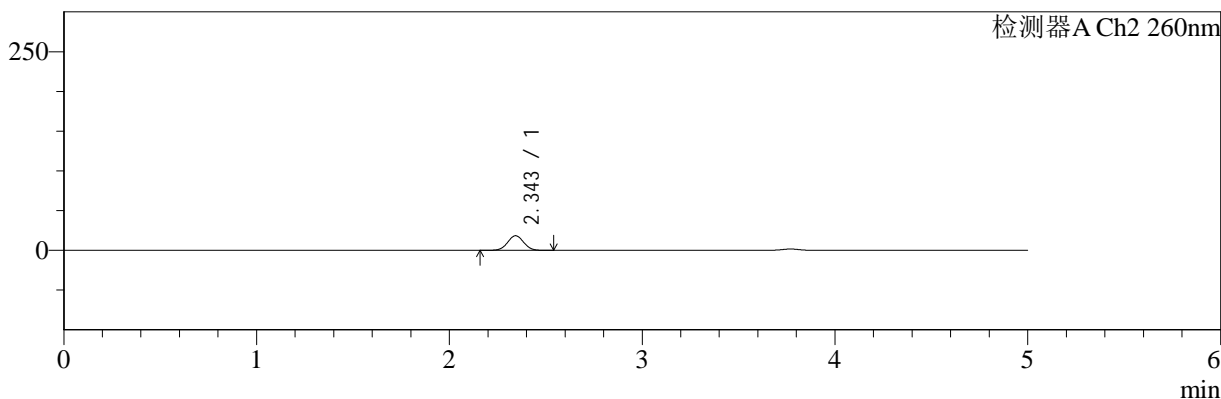
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-129-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:08:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	179783	100.000	28782	8544	0.964	--
总计		179783	100.000	28782			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	106313	100.000	18297	3759	1.026	--
总计		106313	100.000	18297			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



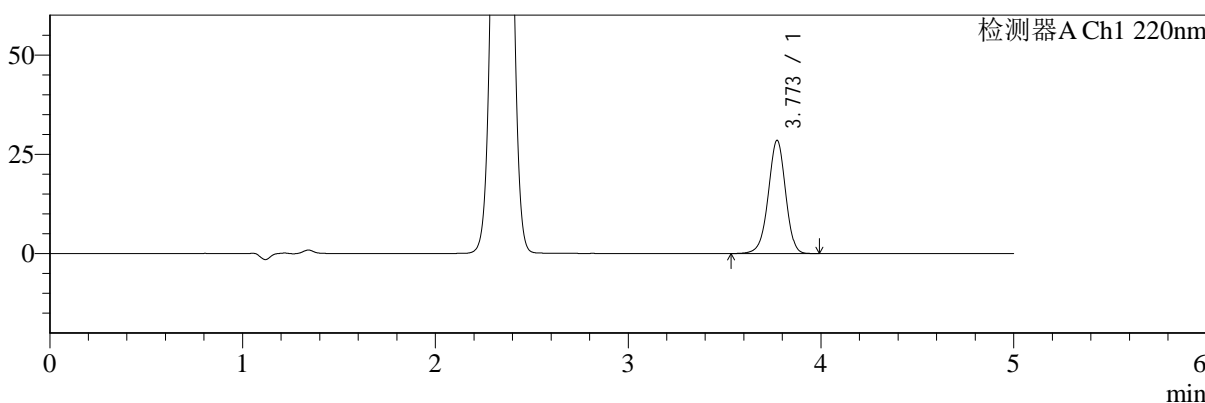
# SMF-4124

## <样品信息>

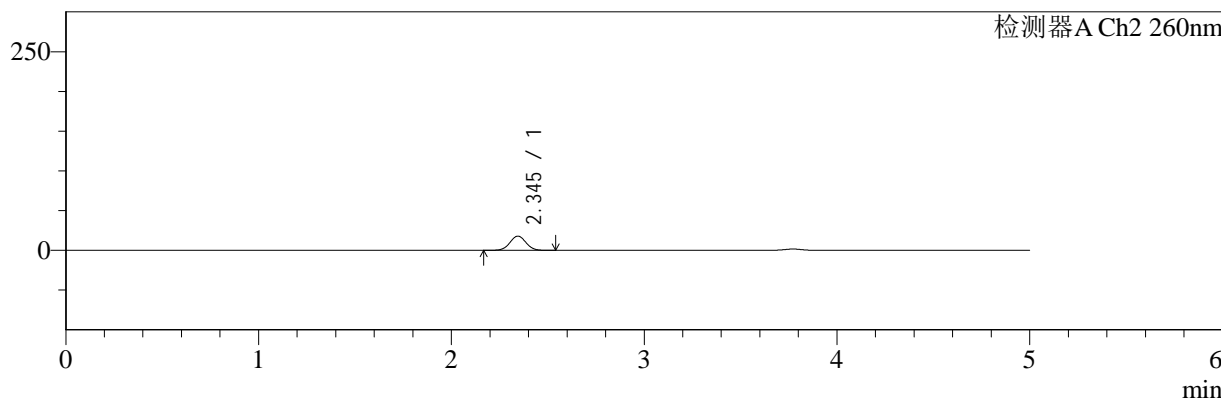
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-130-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:14:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	177599	100.000	28496	8615	0.965	--
总计		177599	100.000	28496			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	103730	100.000	17889	3765	1.026	--
总计		103730	100.000	17889			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1



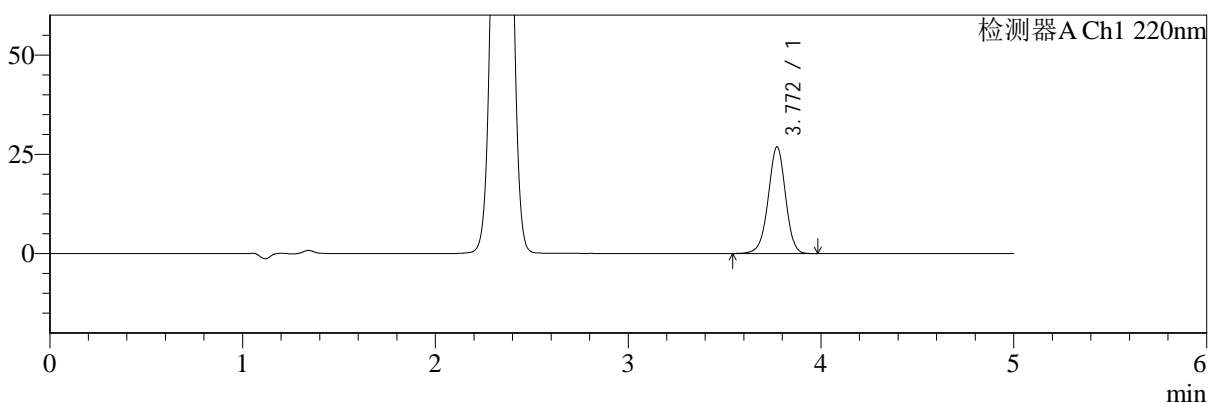
# SMF-4124

## <样品信息>

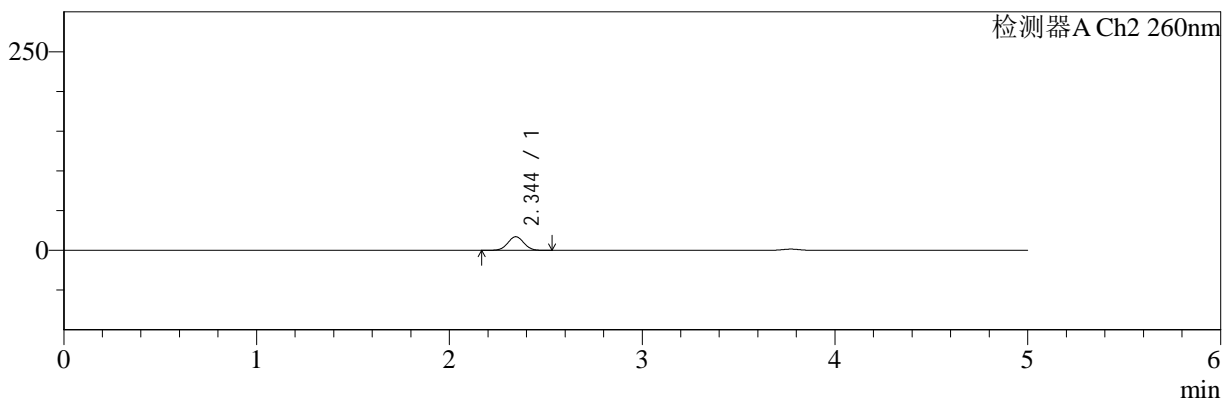
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-131-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:19:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	167442	100.000	26856	8600	0.966	--
总计		167442	100.000	26856			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	98946	100.000	17115	3771	1.029	--
总计		98946	100.000	17115			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



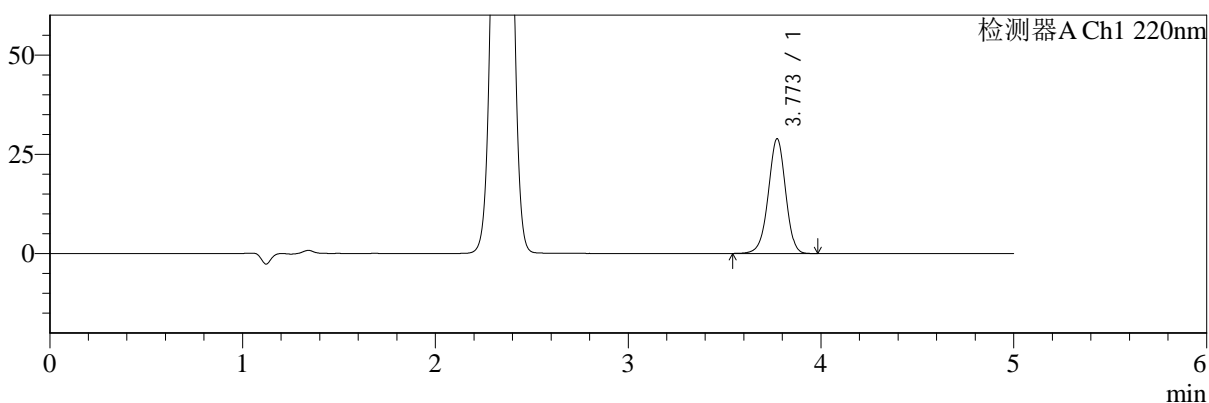
# SMF-4124

## <样品信息>

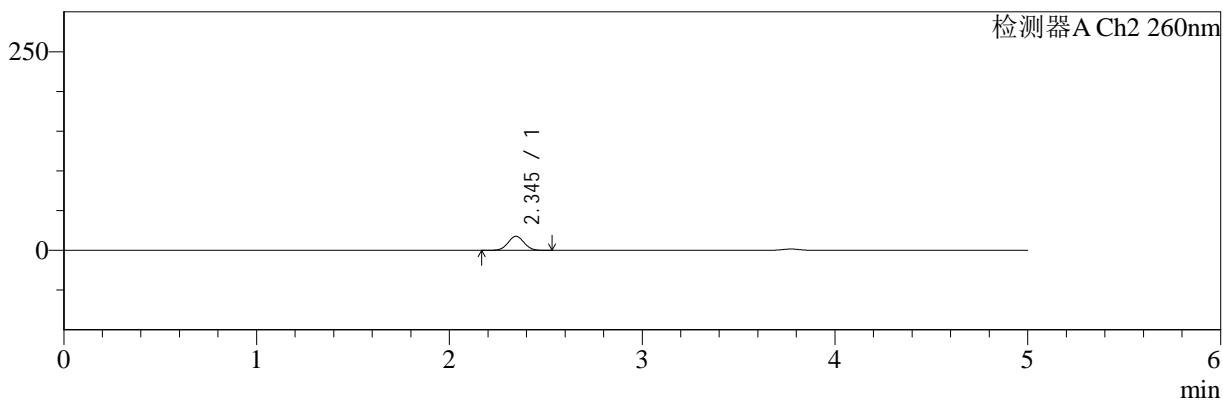
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-132-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:24:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	180197	100.000	28894	8597	0.966	--
总计		180197	100.000	28894			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	102272	100.000	17650	3762	1.025	--
总计		102272	100.000	17650			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



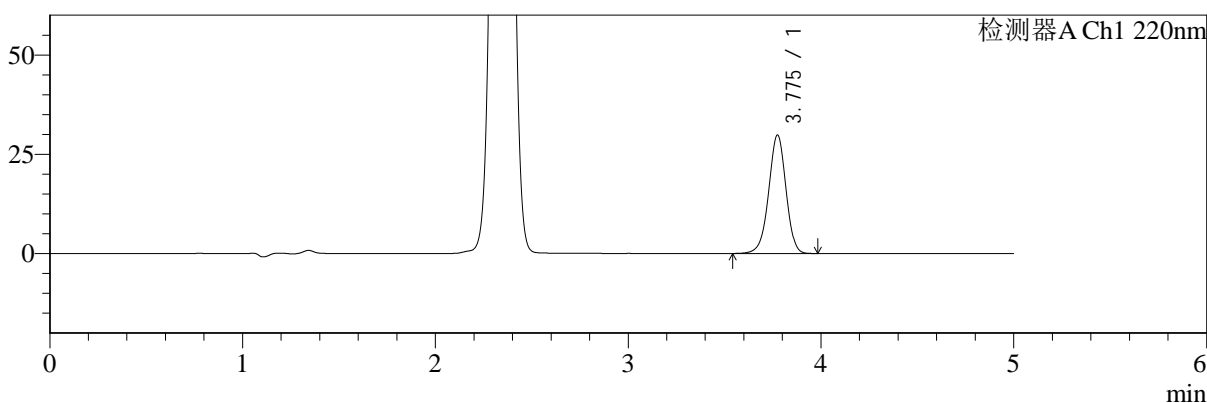
# SMF-4124

## <样品信息>

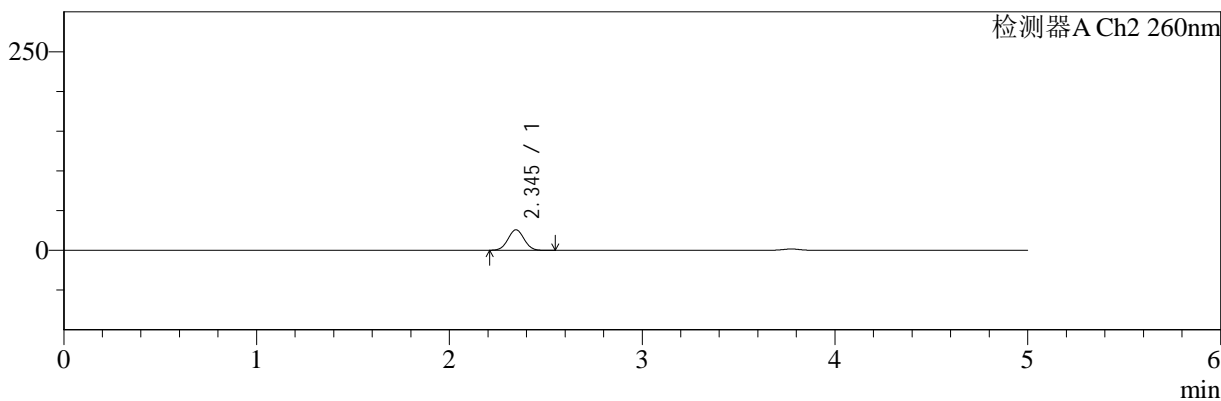
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-133-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:30:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	186011	100.000	29746	8602	0.966	--
总计		186011	100.000	29746			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	149359	100.000	25754	3719	1.029	--
总计		149359	100.000	25754			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



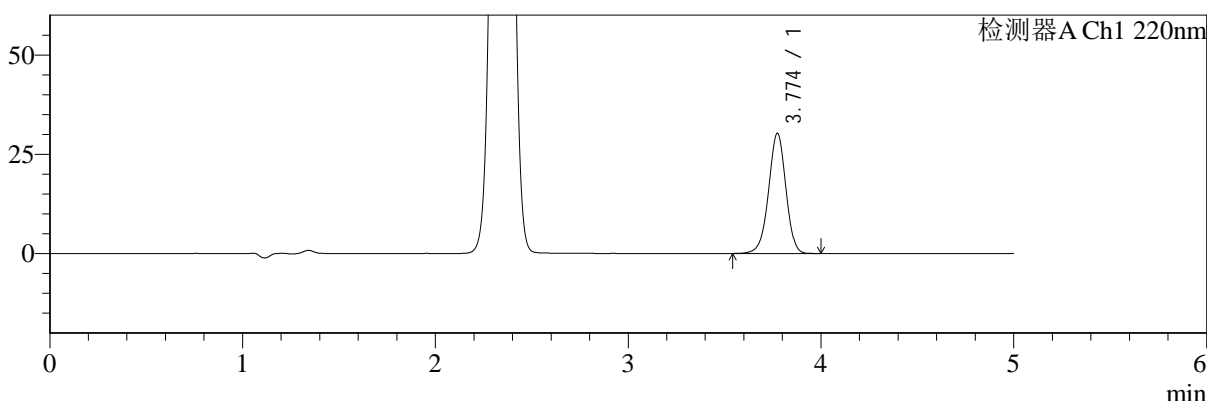
# SMF-4124

## <样品信息>

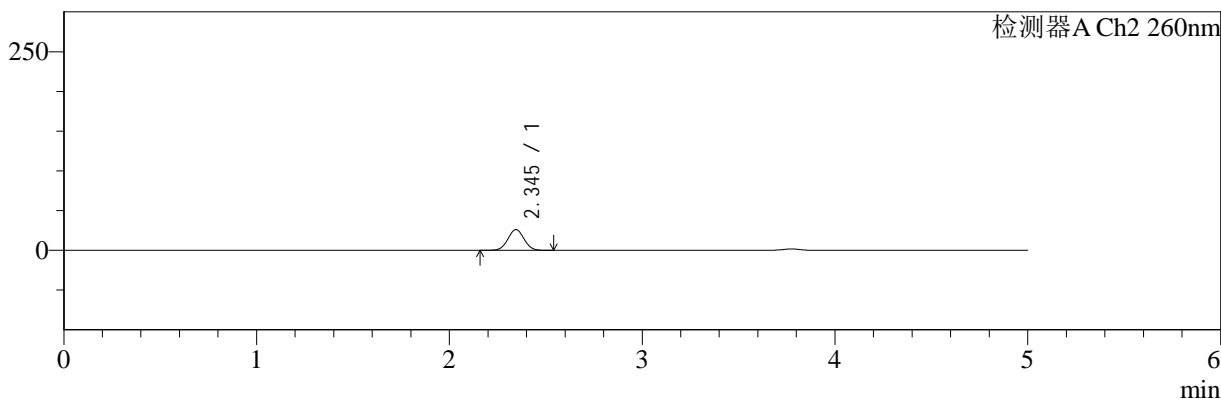
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-134-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:35:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:26:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	188655	100.000	30192	8600	0.966	--
总计		188655	100.000	30192			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	152104	100.000	26041	3694	1.024	--
总计		152104	100.000	26041			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



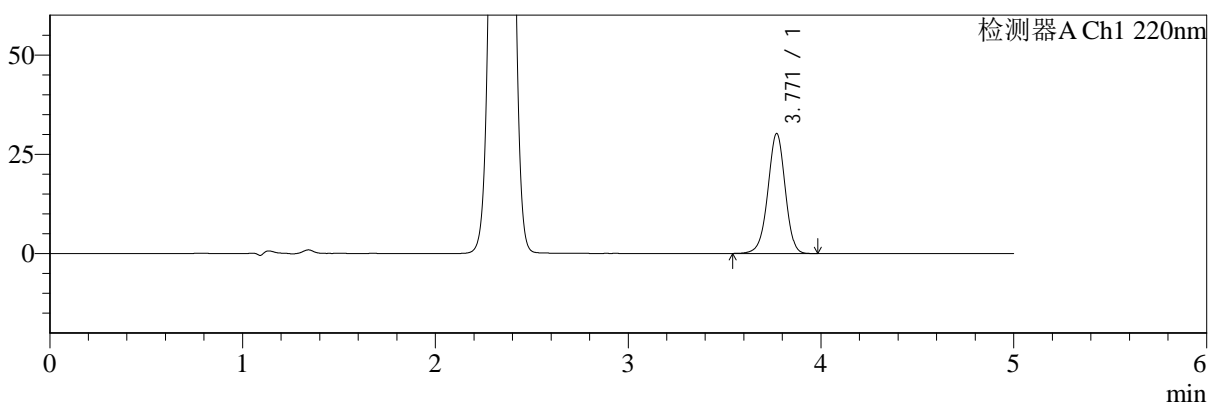
# SMF-4124

## <样品信息>

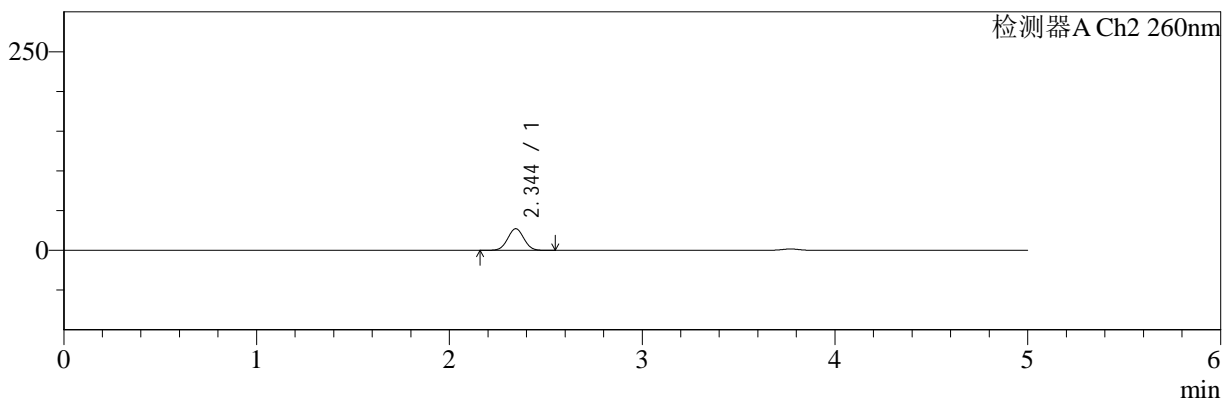
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-135-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 15:41:00 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	188637	100.000	30216	8560	0.966	--
总计		188637	100.000	30216			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	159094	100.000	27155	3684	1.023	--
总计		159094	100.000	27155			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



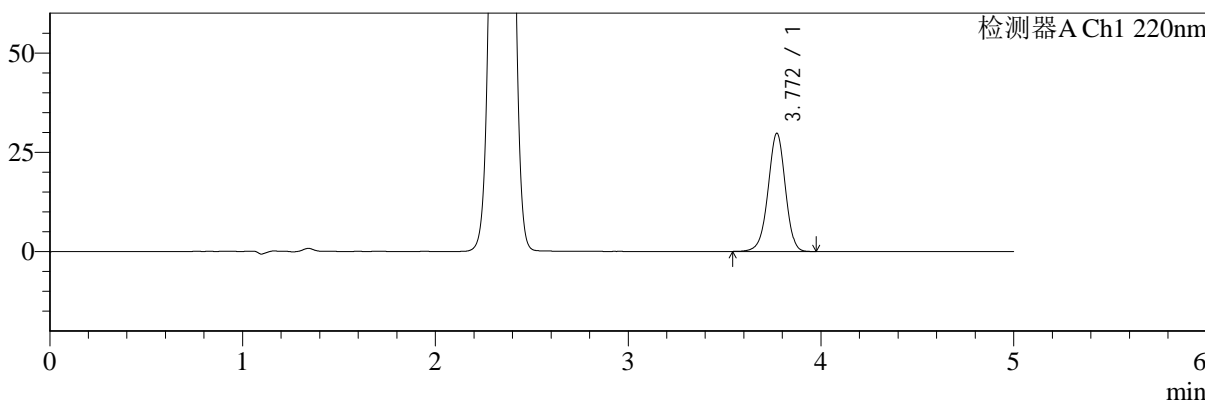
# SMF-4124

## <样品信息>

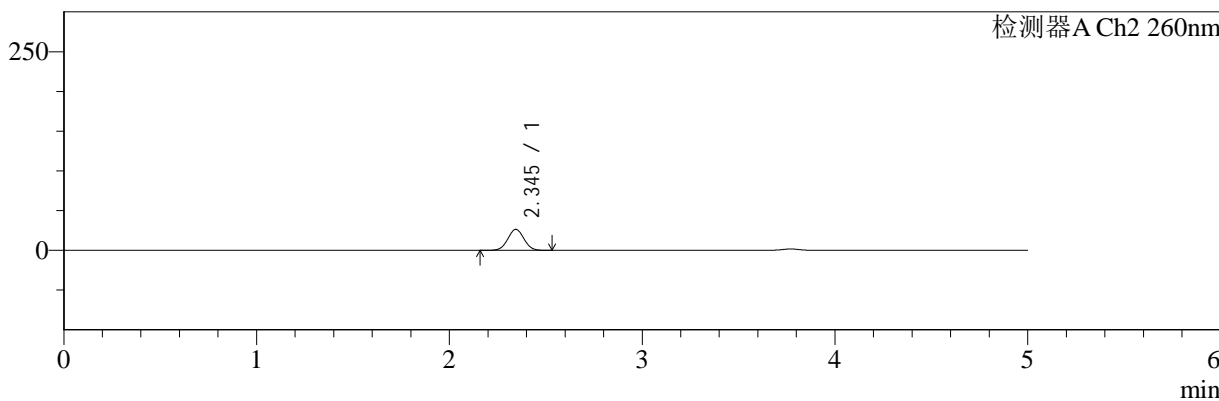
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-136-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:46:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	185381	100.000	29776	8609	0.966	--
总计		185381	100.000	29776			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	153928	100.000	26358	3701	1.023	--
总计		153928	100.000	26358			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



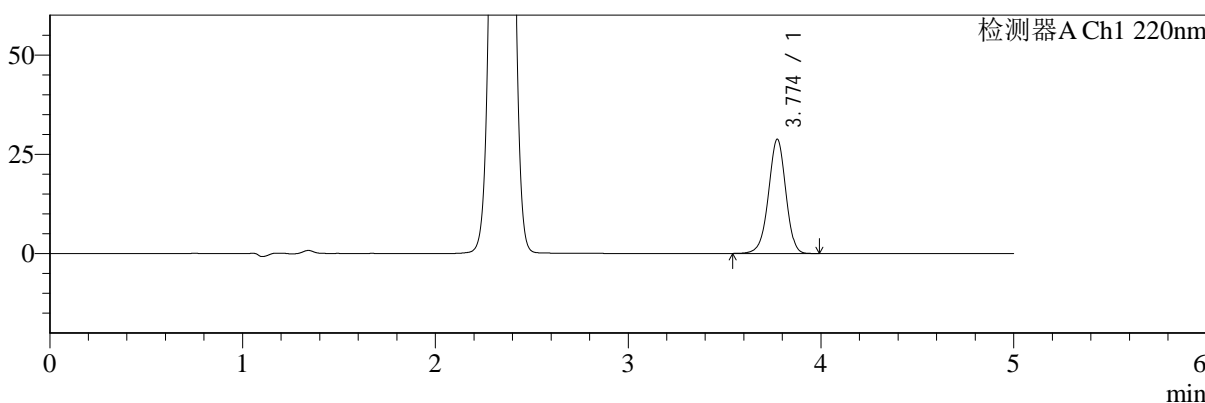
# SMF-4124

## <样品信息>

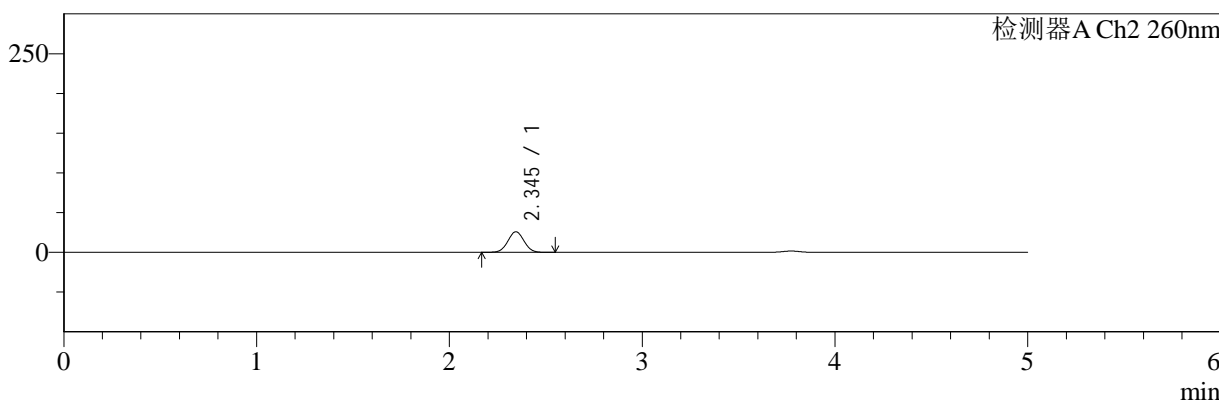
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-137-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:51:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	179375	100.000	28730	8599	0.966	--
总计		179375	100.000	28730			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	150892	100.000	25876	3705	1.025	--
总计		150892	100.000	25876			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



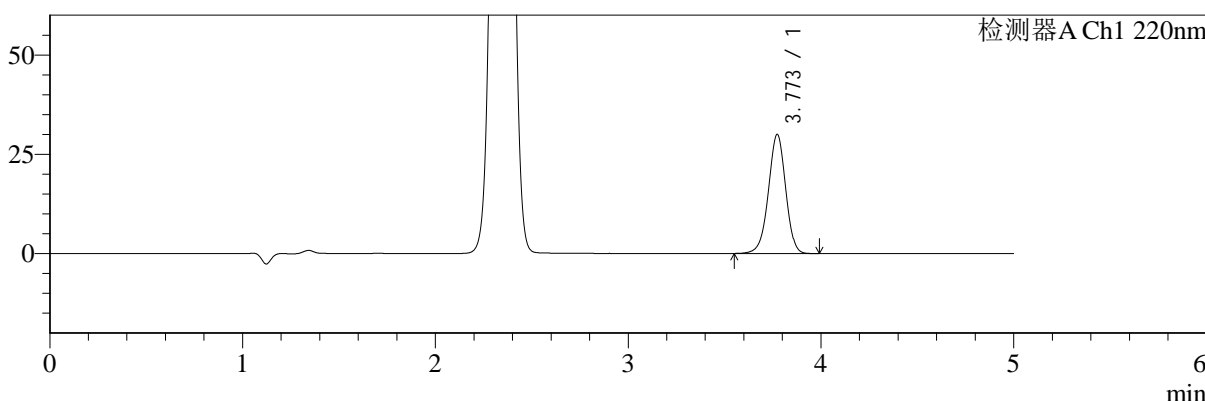
# SMF-4124

## <样品信息>

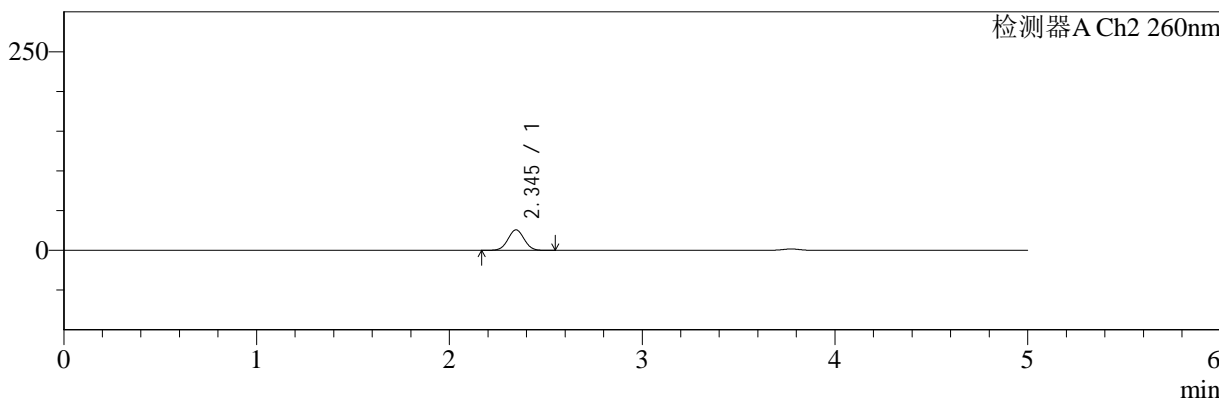
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-138-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:57:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	186751	100.000	29954	8603	0.966	--
总计		186751	100.000	29954			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	150661	100.000	25771	3696	1.023	--
总计		150661	100.000	25771			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



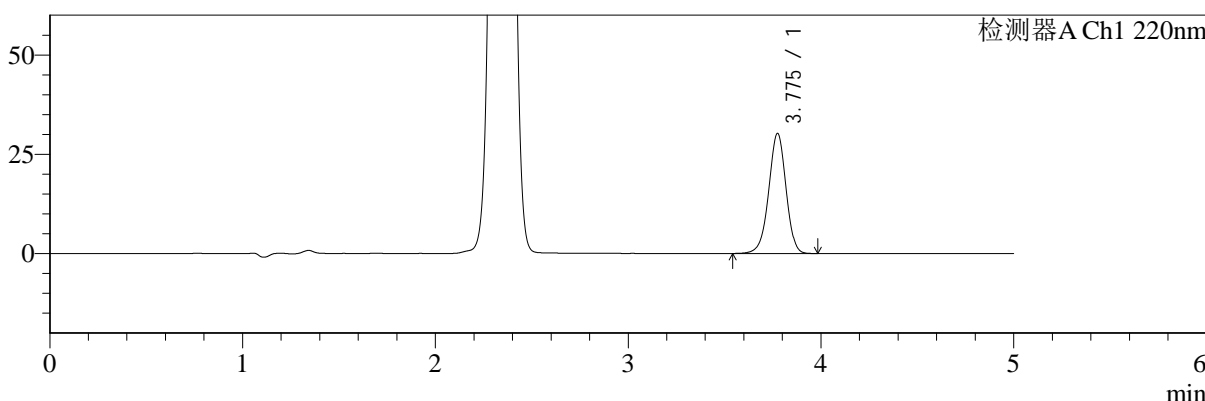
# SMF-4124

## <样品信息>

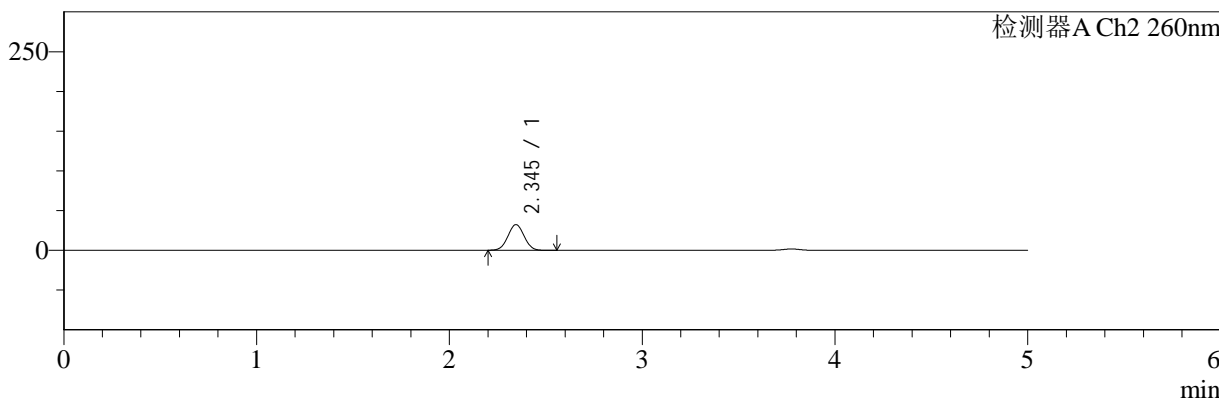
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-139-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:02:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	188492	100.000	30142	8612	0.965	--
总计		188492	100.000	30142			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	188359	100.000	32278	3677	1.026	--
总计		188359	100.000	32278			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



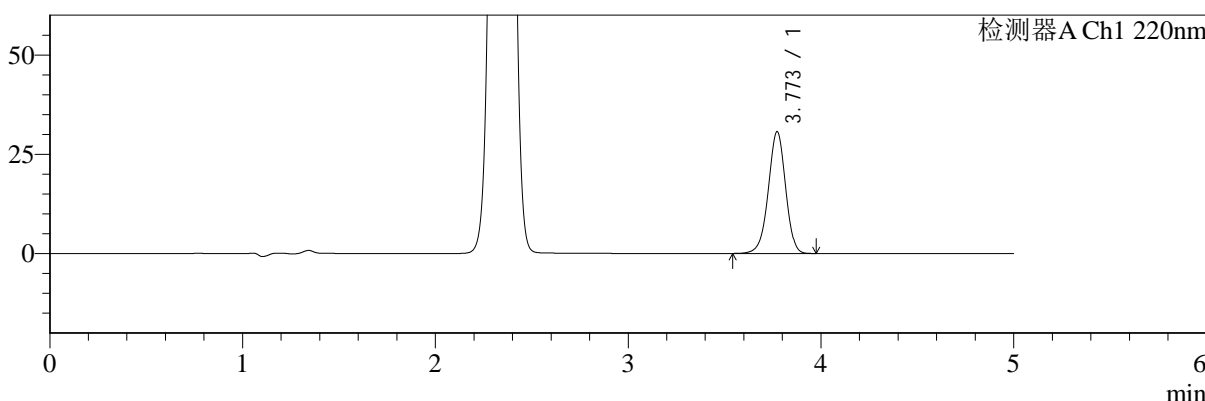
# SMF-4124

## <样品信息>

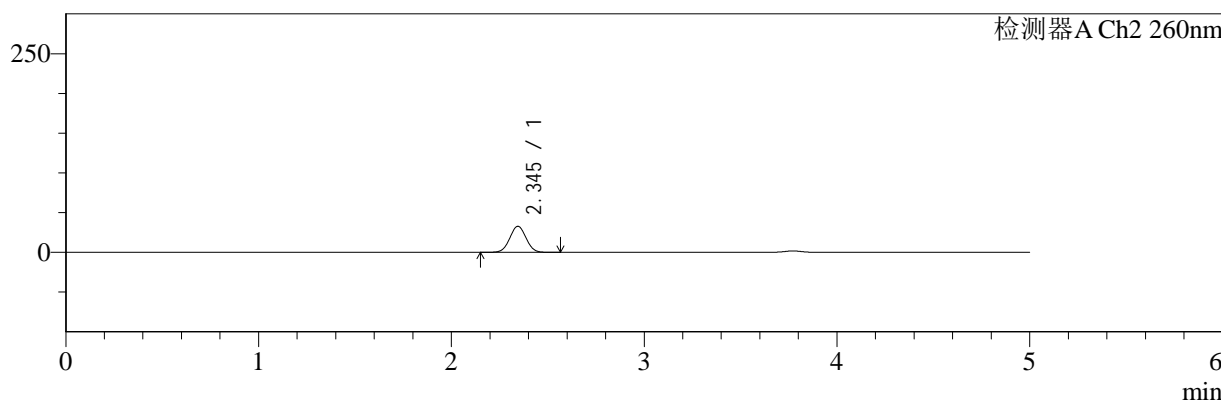
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-140-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:07:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	191151	100.000	30665	8602	0.965	--
总计		191151	100.000	30665			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	192841	100.000	32783	3649	1.022	--
总计		192841	100.000	32783			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



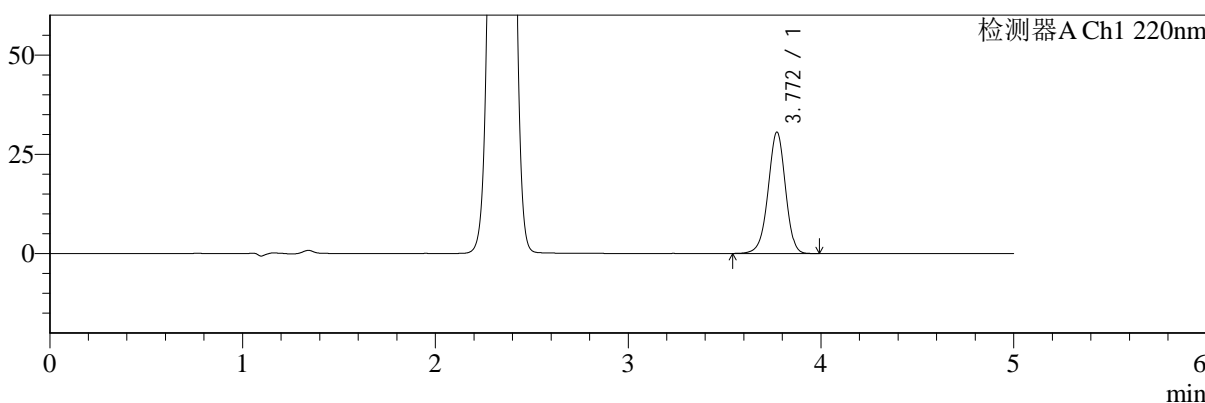
# SMF-4124

## <样品信息>

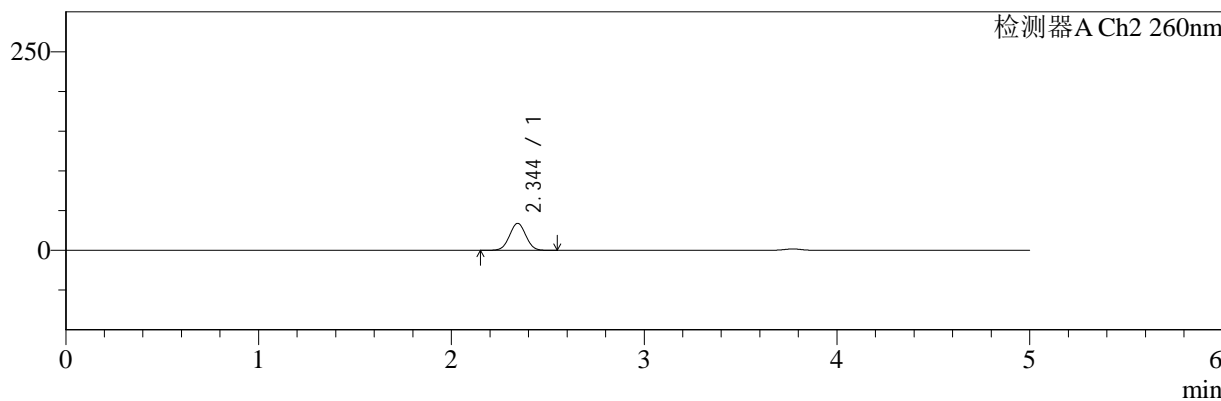
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-141-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:13:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	190890	100.000	30568	8558	0.965	--
总计		190890	100.000	30568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	200306	100.000	33895	3626	1.021	--
总计		200306	100.000	33895			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



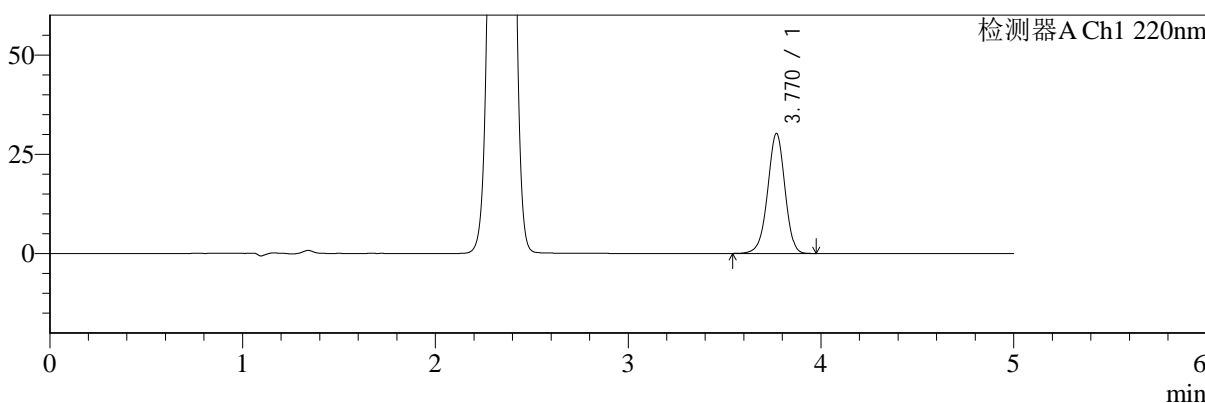
# SMF-4124

## <样品信息>

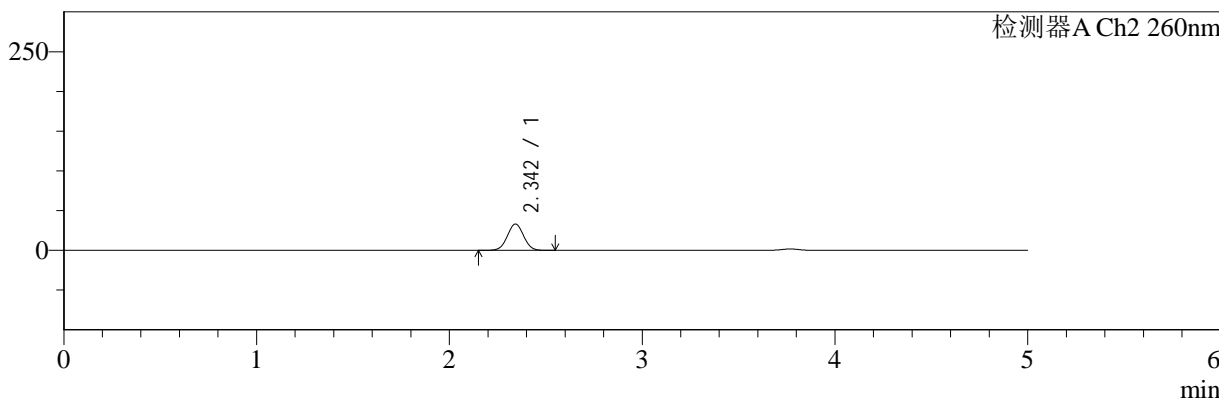
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-142-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:18:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	188353	100.000	30195	8587	0.965	--
总计		188353	100.000	30195			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	194497	100.000	32913	3642	1.022	--
总计		194497	100.000	32913			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1



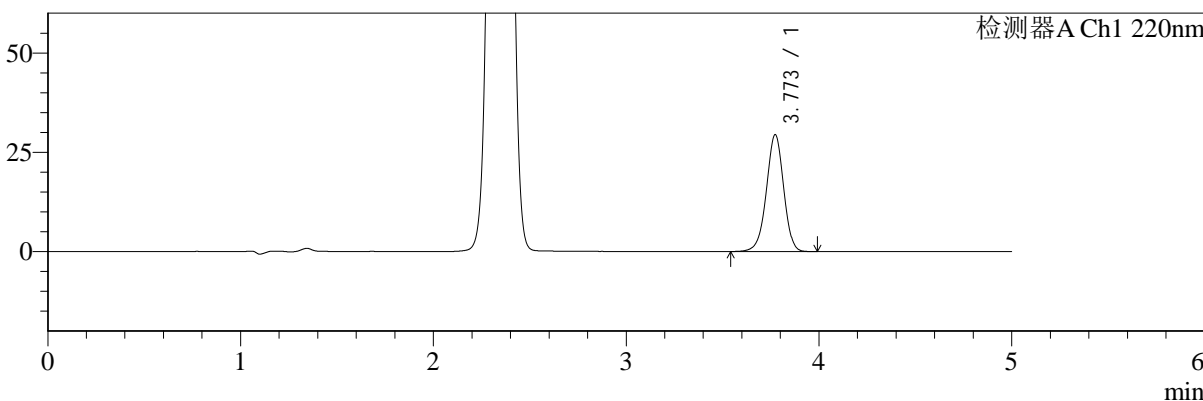
# SMF-4124

## <样品信息>

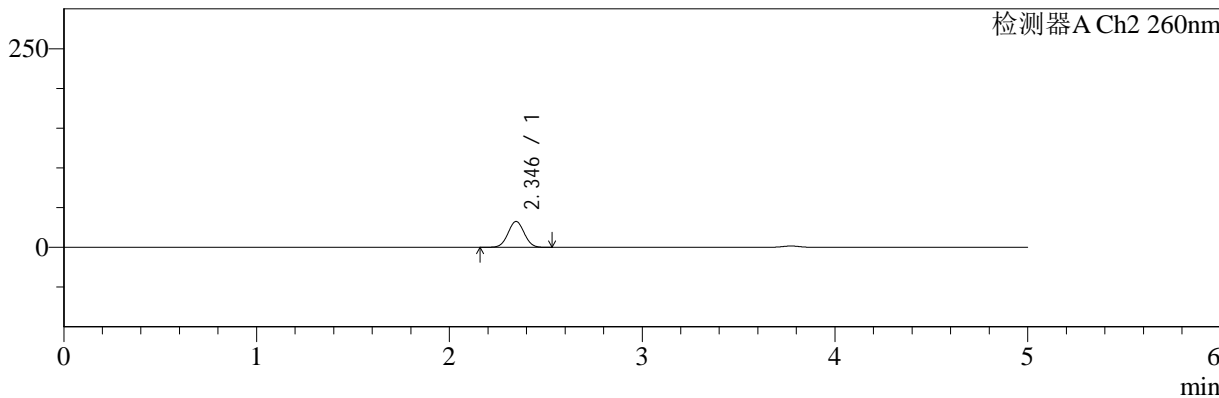
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-143-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:23:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	183341	100.000	29397	8606	0.965	--
总计		183341	100.000	29397			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	190530	100.000	32539	3669	1.024	--
总计		190530	100.000	32539			

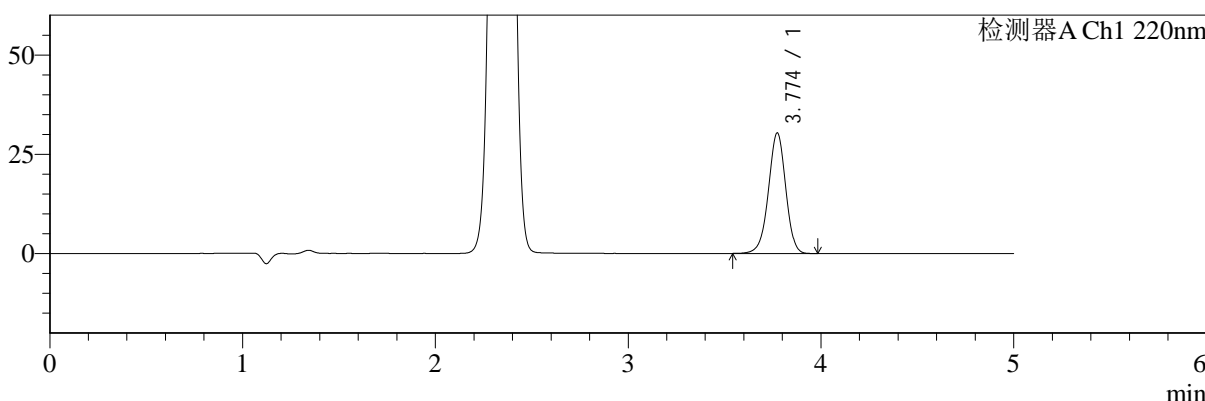
图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

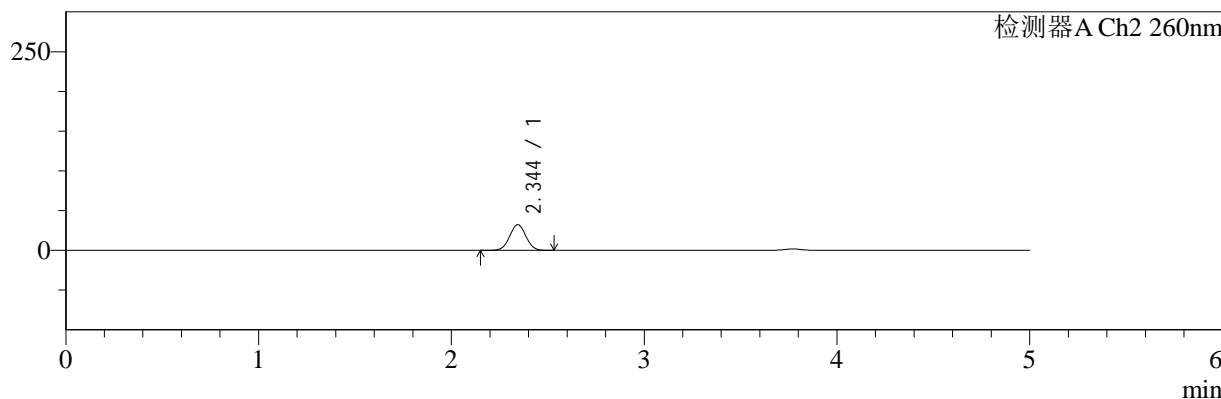
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-144-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:29:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	189102	100.000	30323	8600	0.966	--
总计		189102	100.000	30323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	190126	100.000	32340	3658	1.022	--
总计		190126	100.000	32340			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1



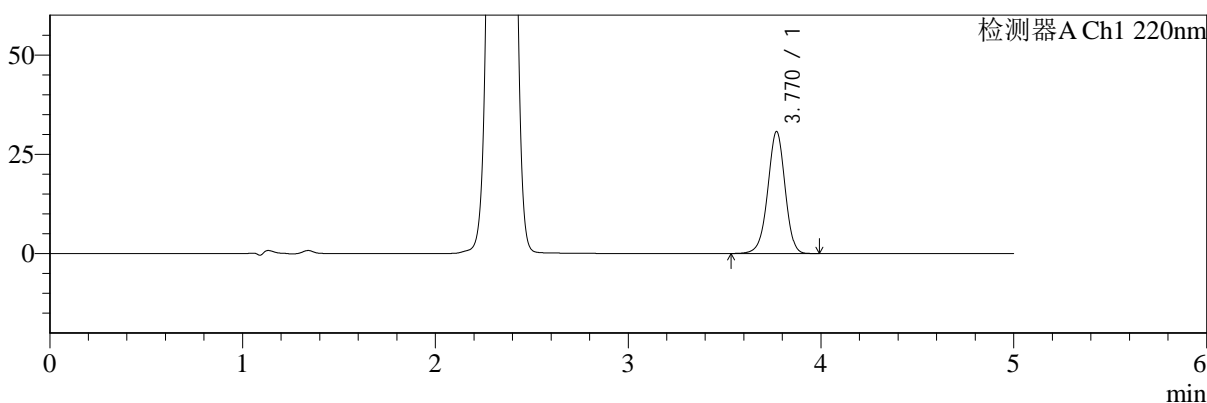
# SMF-4124

## <样品信息>

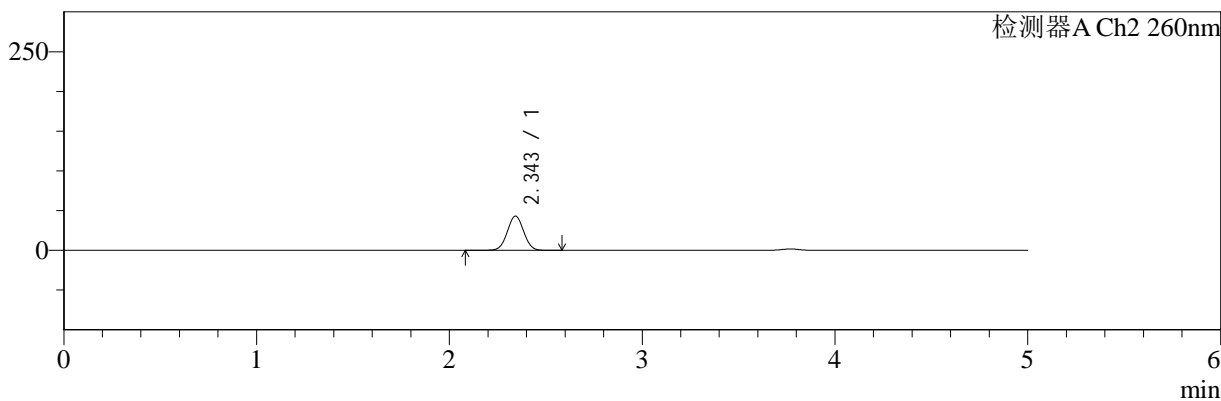
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-145-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:34:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	191581	100.000	30687	8579	0.964	--
总计		191581	100.000	30687			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	255735	100.000	42868	3587	1.020	--
总计		255735	100.000	42868			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



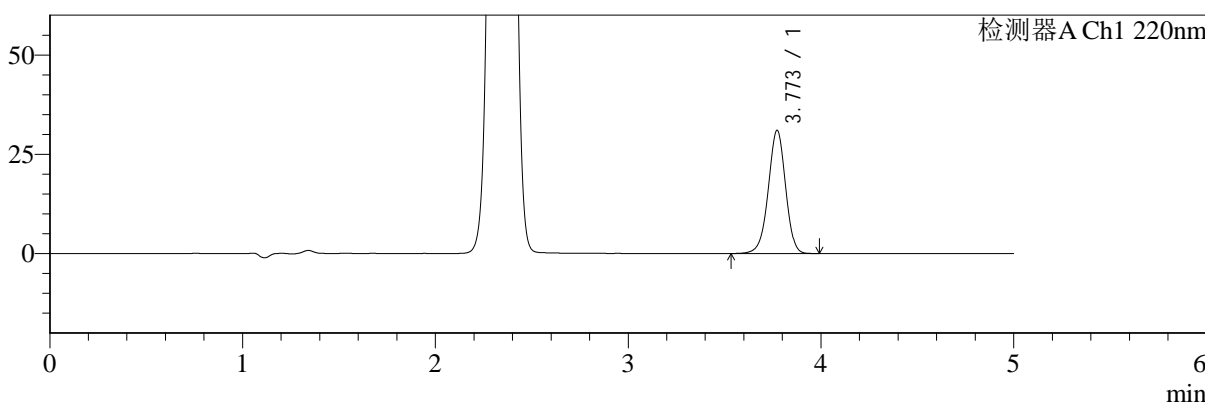
# SMF-4124

## <样品信息>

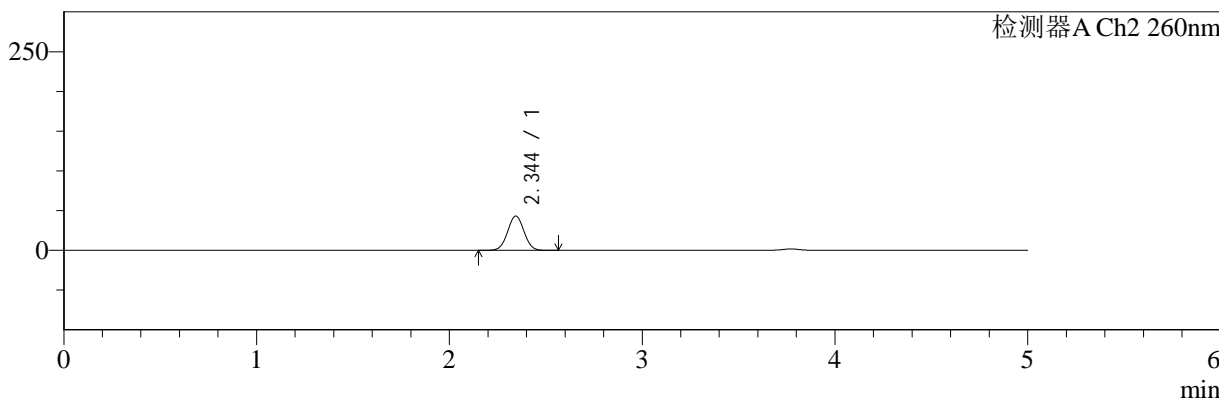
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-146-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:40:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	193248	100.000	31009	8612	0.966	--
总计		193248	100.000	31009			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	255634	100.000	43127	3594	1.020	--
总计		255634	100.000	43127			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



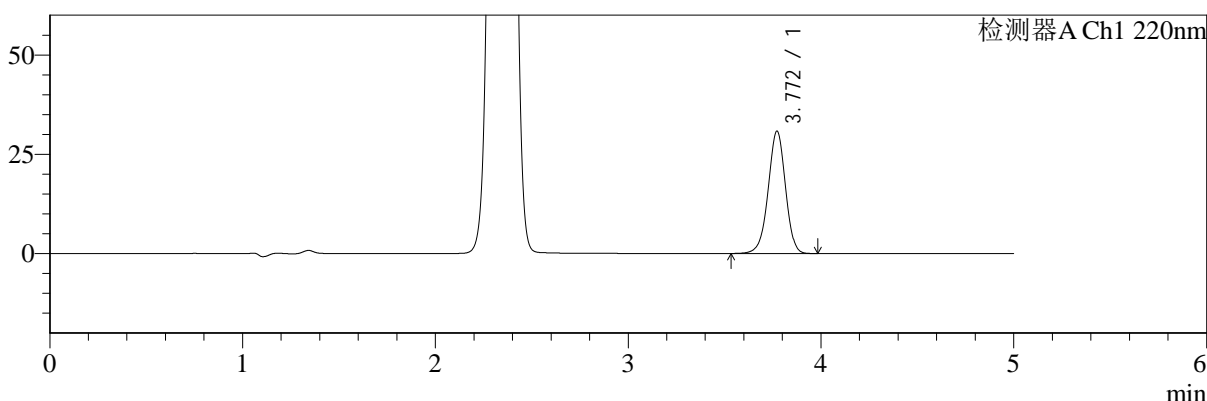
# SMF-4124

## <样品信息>

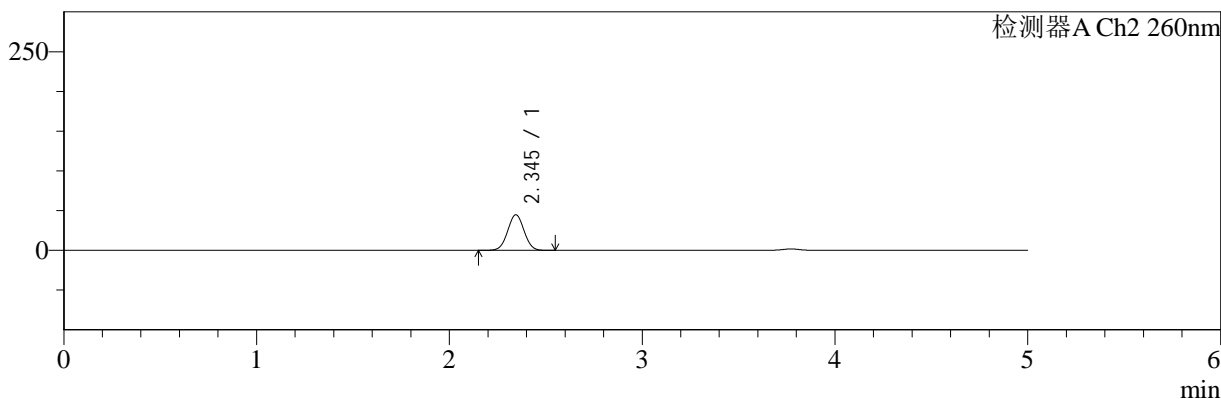
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-147-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 16:45:25 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	192037	100.000	30818	8603	0.966	--
总计		192037	100.000	30818			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	265051	100.000	44765	3596	1.020	--
总计		265051	100.000	44765			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1



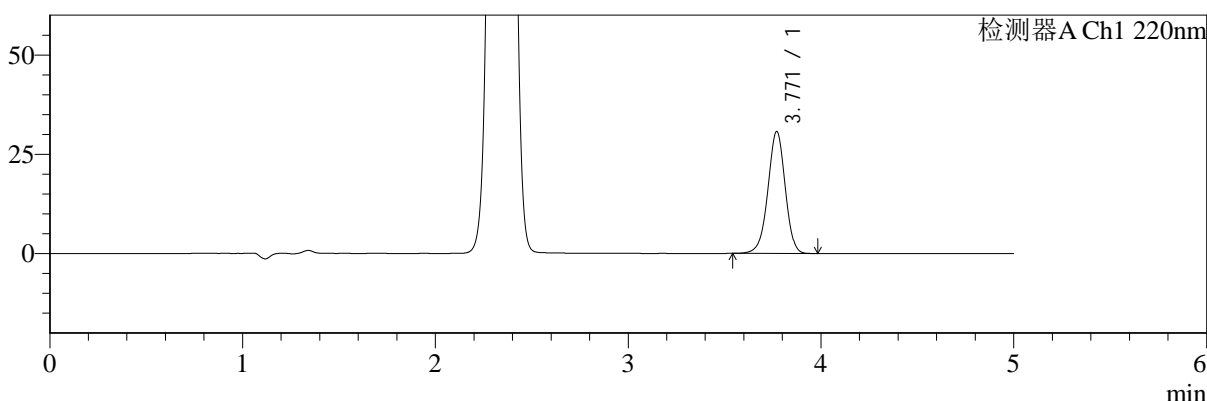
# SMF-4124

## <样品信息>

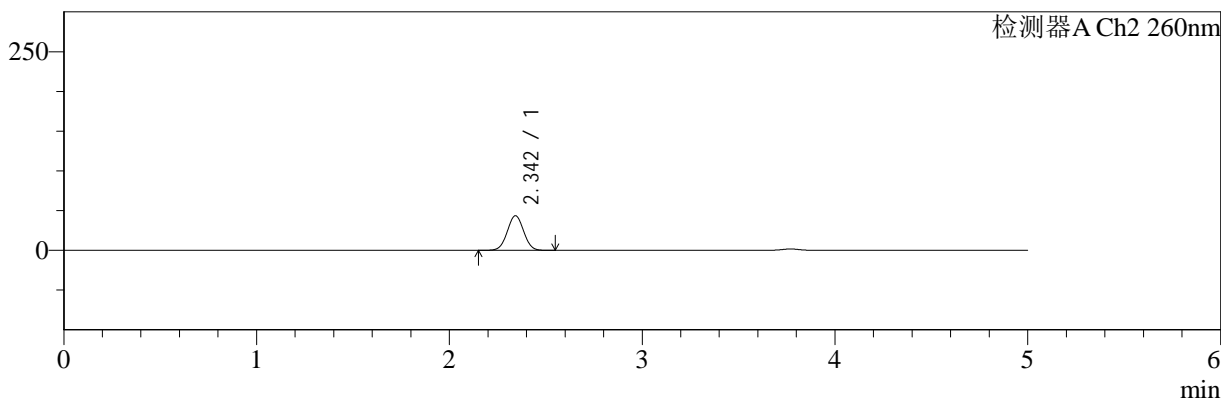
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-148-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:50:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	191505	100.000	30717	8577	0.966	--
总计		191505	100.000	30717			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	257632	100.000	43352	3594	1.020	--
总计		257632	100.000	43352			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

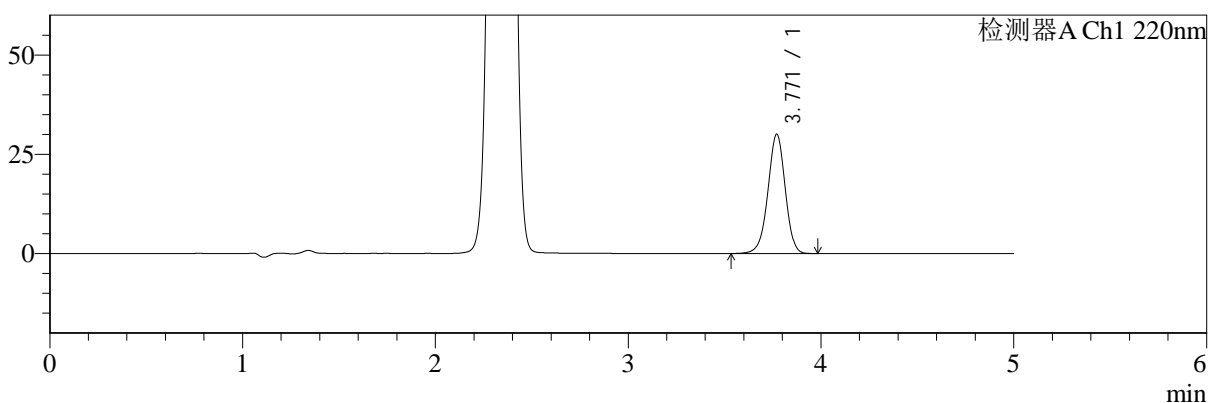
# SMF-4124

## <样品信息>

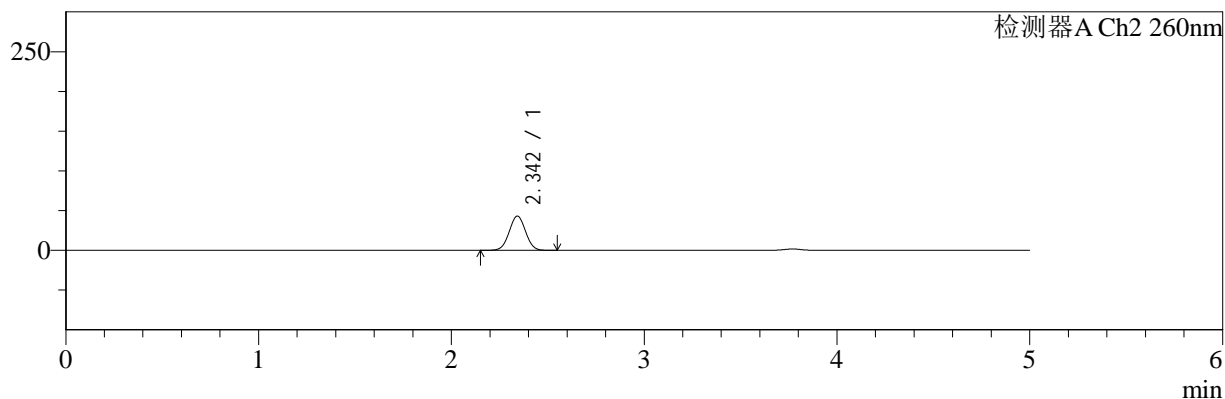
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-149-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:56:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	187305	100.000	30031	8585	0.965	--
总计		187305	100.000	30031			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	254102	100.000	42915	3605	1.021	--
总计		254102	100.000	42915			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1



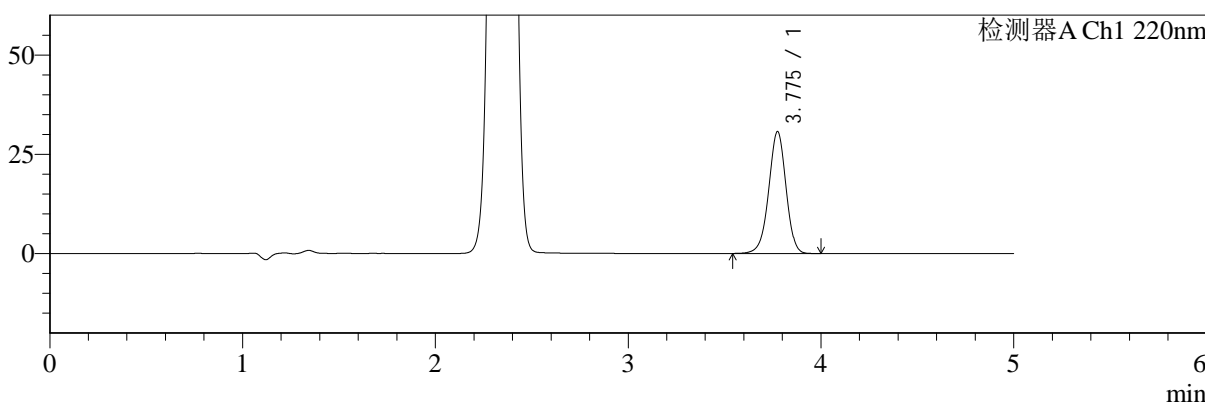
# SMF-4124

## <样品信息>

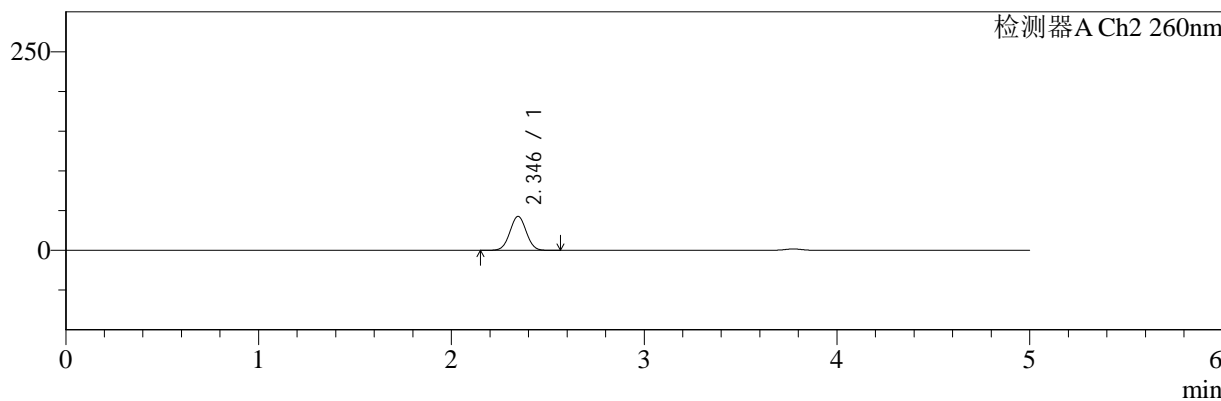
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-150-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:01:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	191249	100.000	30582	8617	0.966	--
总计		191249	100.000	30582			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	252568	100.000	42794	3617	1.020	--
总计		252568	100.000	42794			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



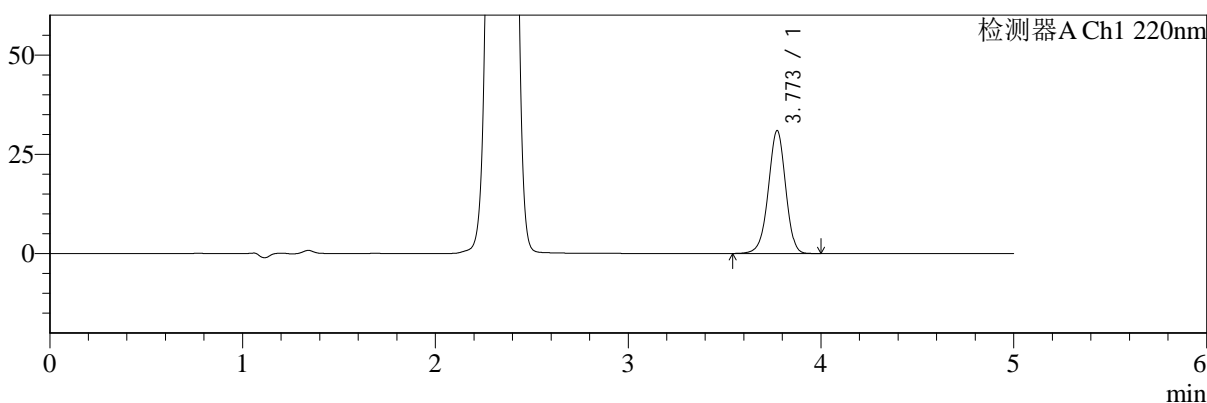
# SMF-4124

## <样品信息>

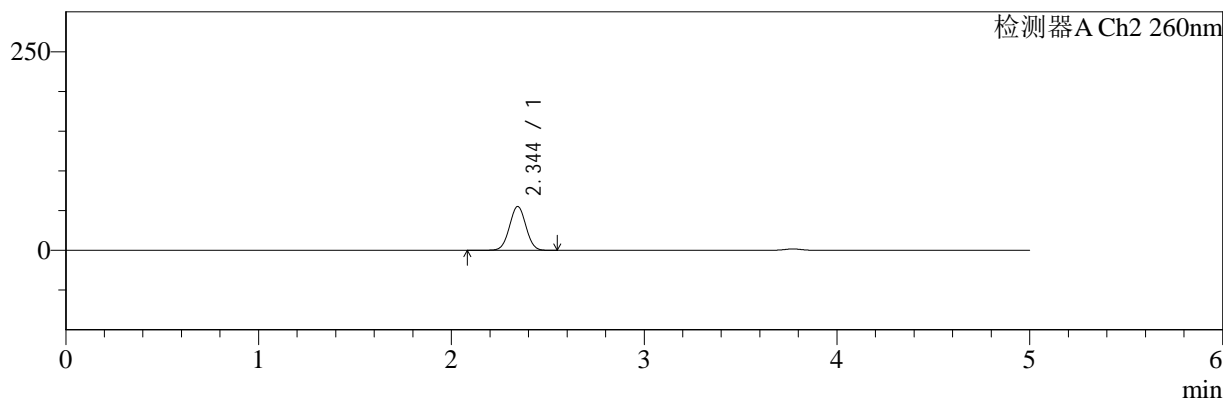
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-151-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:06:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	193018	100.000	30936	8596	0.965	--
总计		193018	100.000	30936			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	329358	100.000	55059	3544	1.017	--
总计		329358	100.000	55059			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



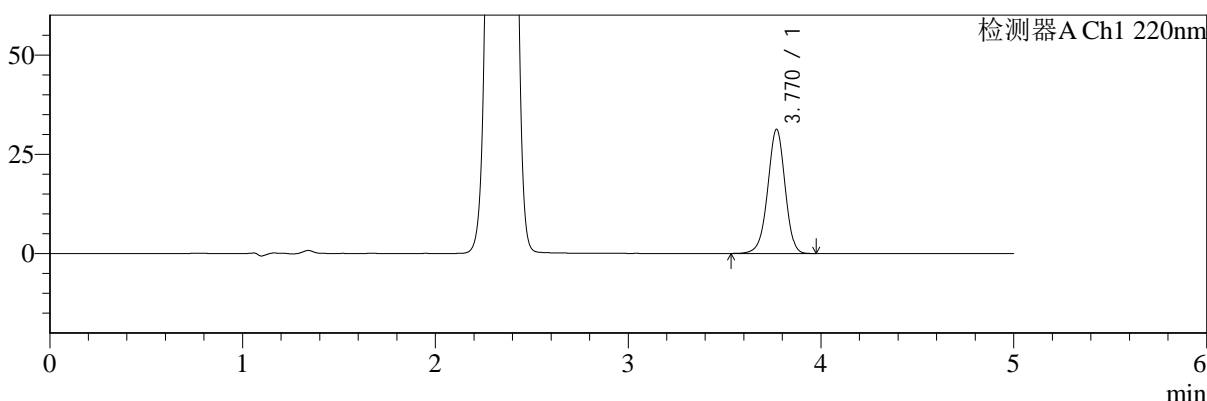
# SMF-4124

## <样品信息>

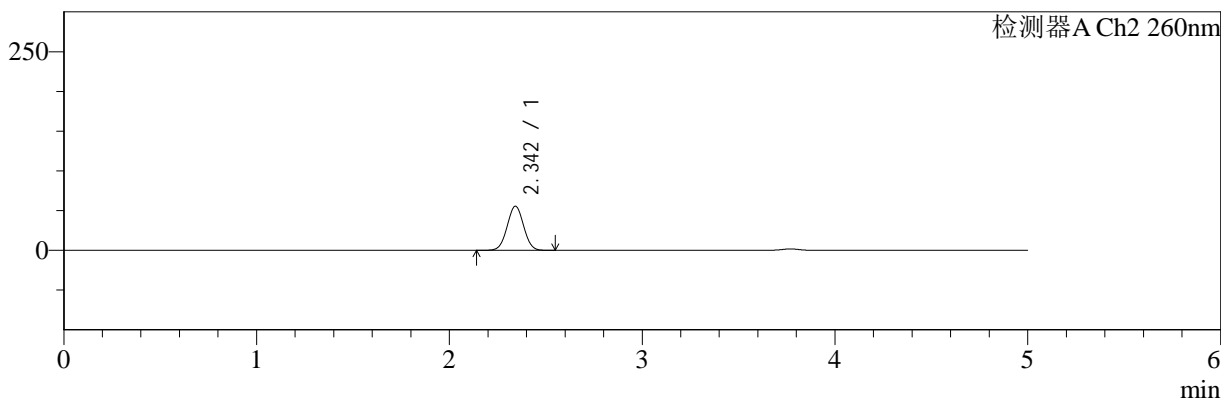
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-152-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:12:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	195387	100.000	31272	8564	0.965	--
总计		195387	100.000	31272			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	330728	100.000	55316	3541	1.017	--
总计		330728	100.000	55316			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



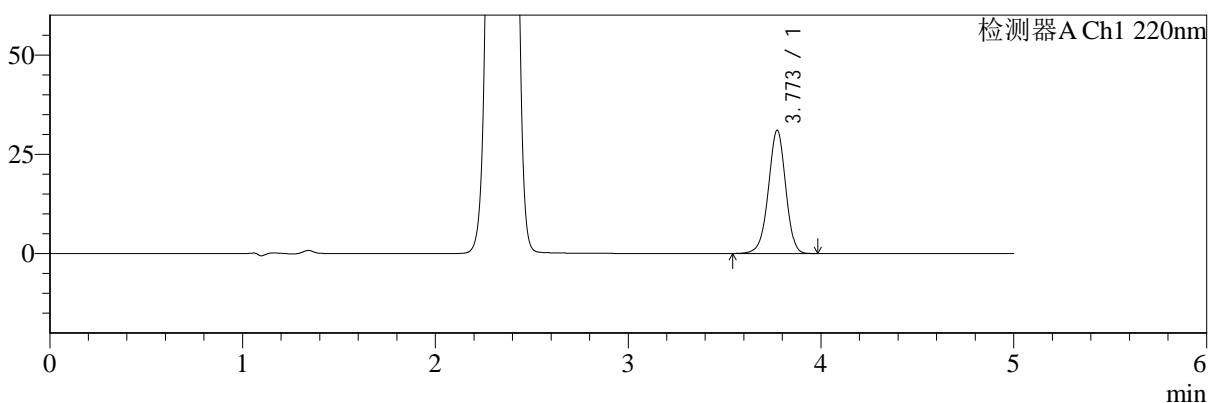
# SMF-4124

## <样品信息>

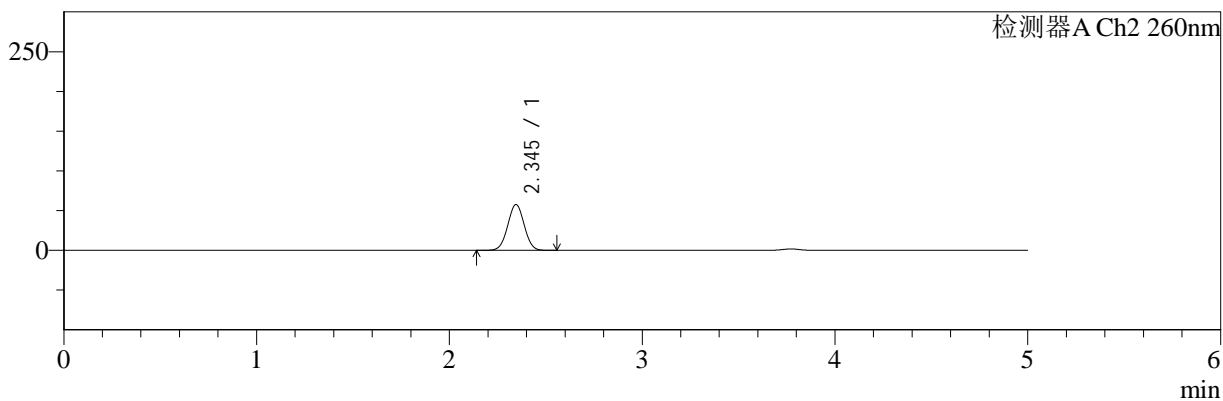
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-153-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:17:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	193431	100.000	31016	8602	0.965	--
总计		193431	100.000	31016			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	343481	100.000	57671	3544	1.016	--
总计		343481	100.000	57671			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



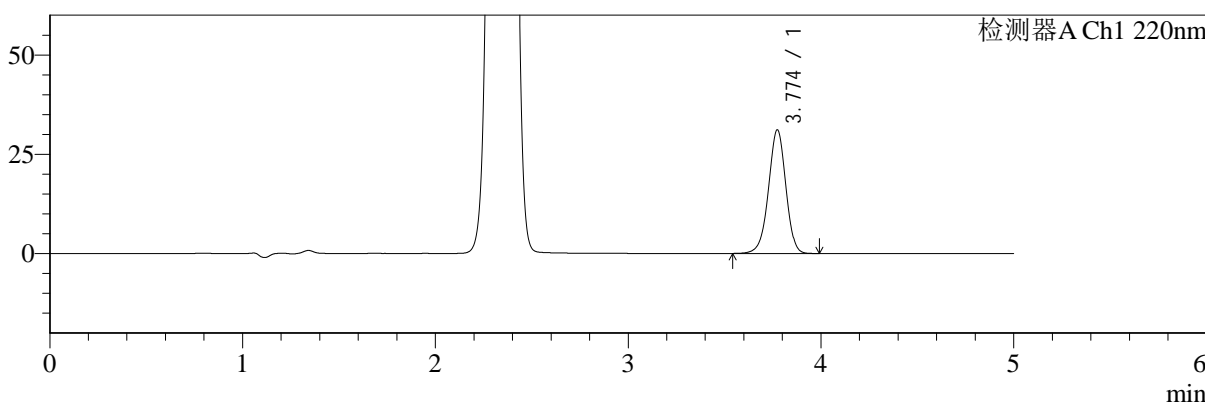
# SMF-4124

## <样品信息>

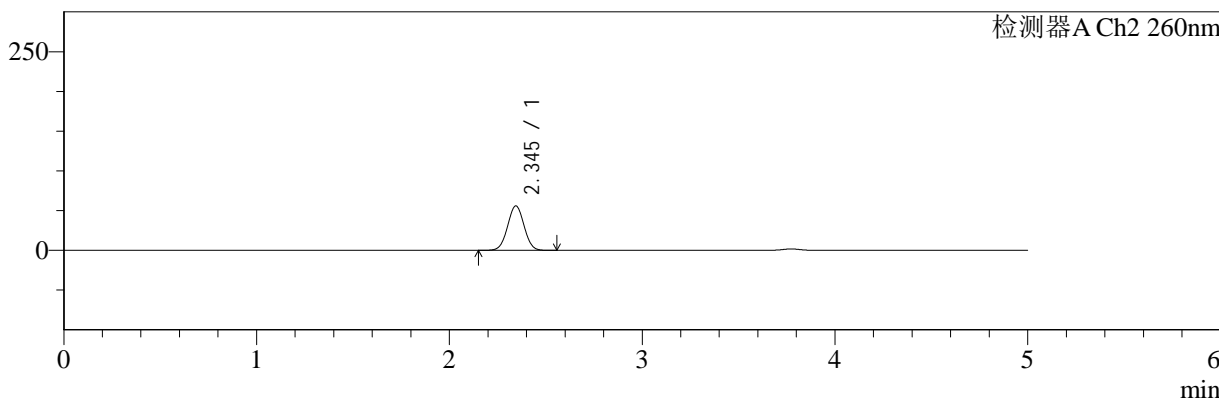
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-154-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:23:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	194516	100.000	31083	8572	0.965	--
总计		194516	100.000	31083			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	332548	100.000	55829	3547	1.018	--
总计		332548	100.000	55829			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



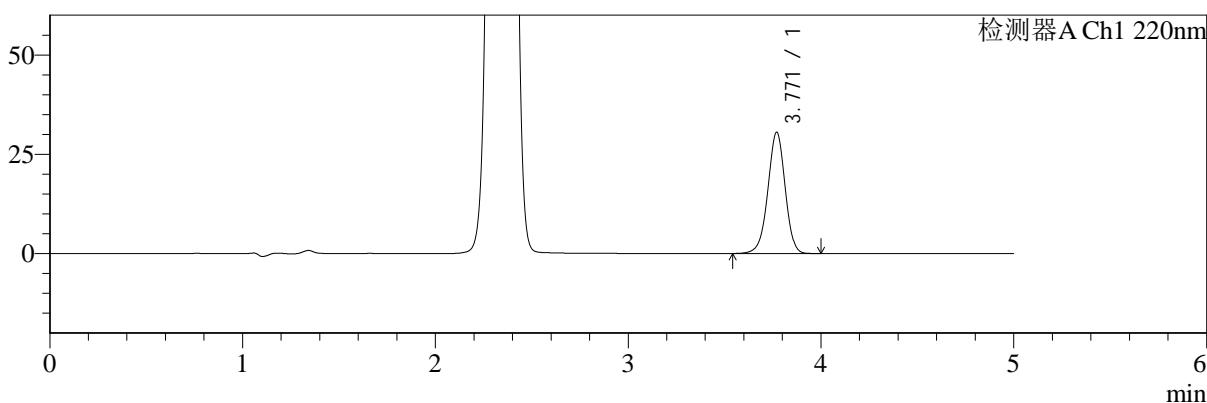
# SMF-4124

## <样品信息>

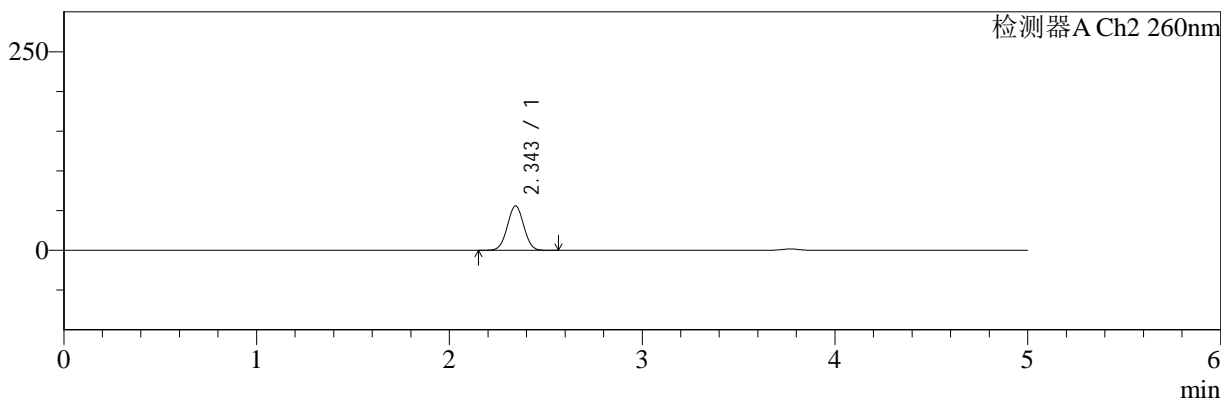
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-155-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:28:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:27:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	190425	100.000	30530	8585	0.966	--
总计		190425	100.000	30530			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	331783	100.000	55617	3551	1.019	--
总计		331783	100.000	55617			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



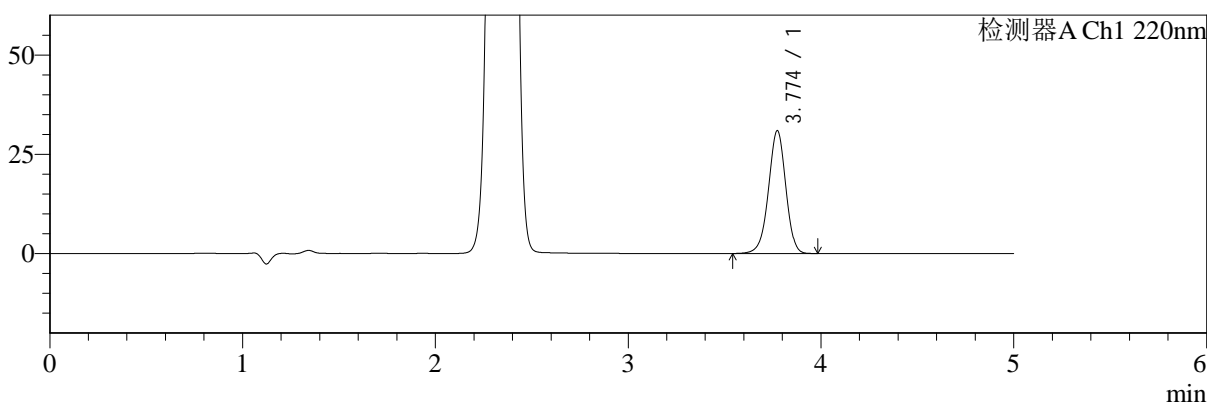
# SMF-4124

## <样品信息>

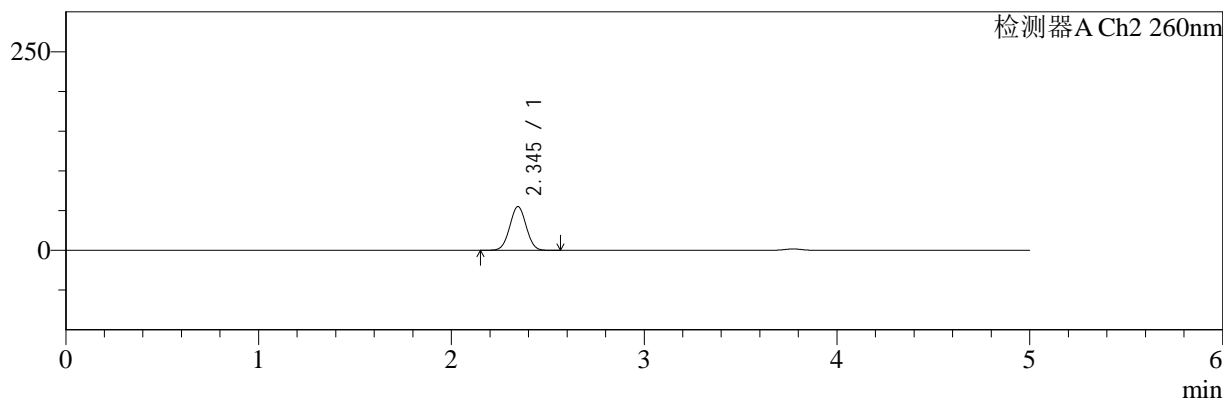
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-156-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:33:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	192782	100.000	30881	8601	0.964	--
总计		192782	100.000	30881			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	327138	100.000	54972	3553	1.017	--
总计		327138	100.000	54972			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



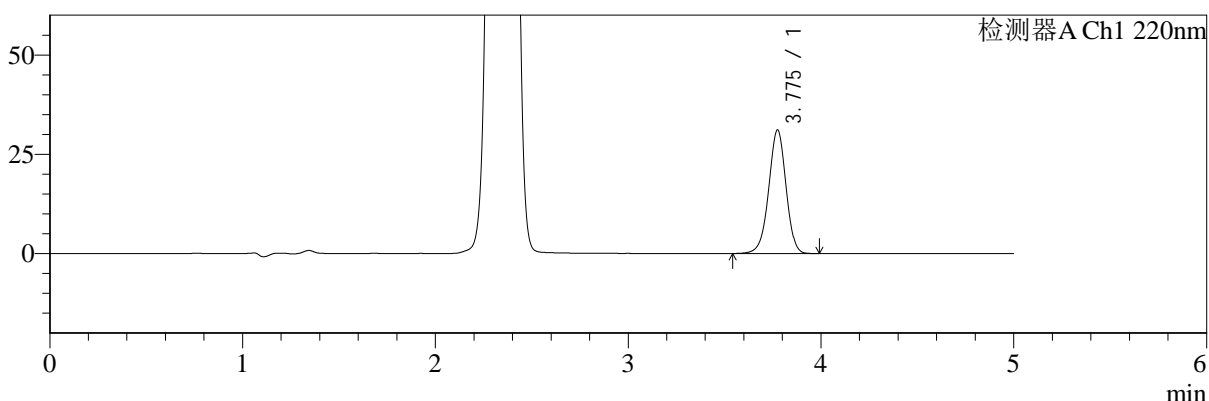
# SMF-4124

## <样品信息>

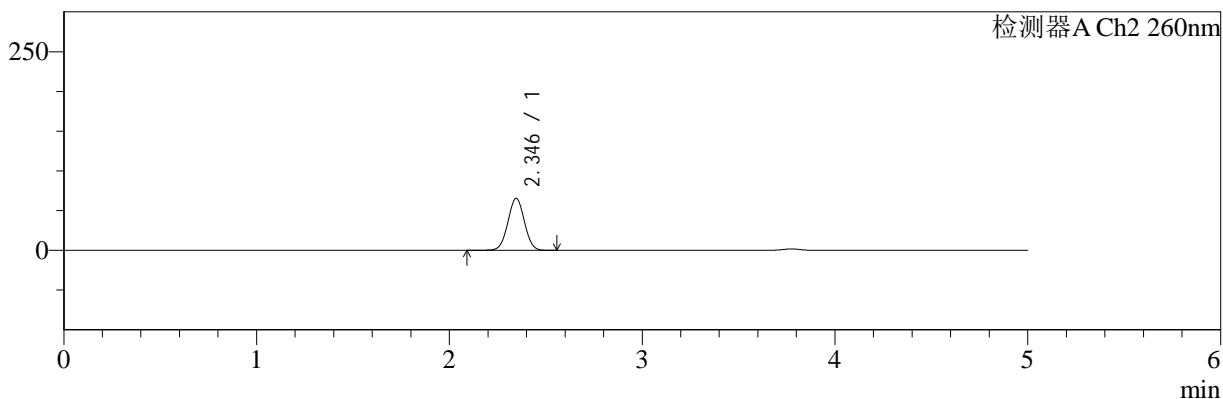
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-157-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:39:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	193992	100.000	30989	8596	0.967	--
总计		193992	100.000	30989			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	391424	100.000	65446	3528	1.014	--
总计		391424	100.000	65446			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



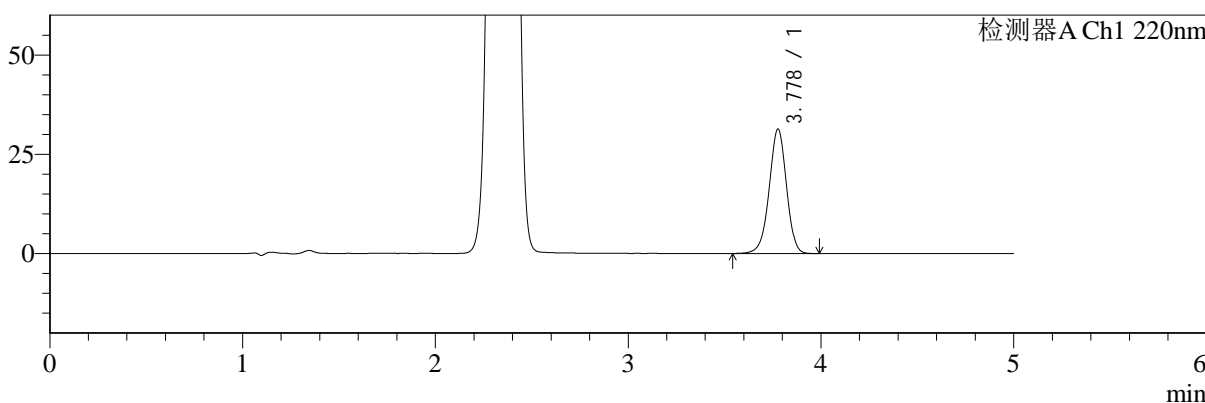
# SMF-4124

## <样品信息>

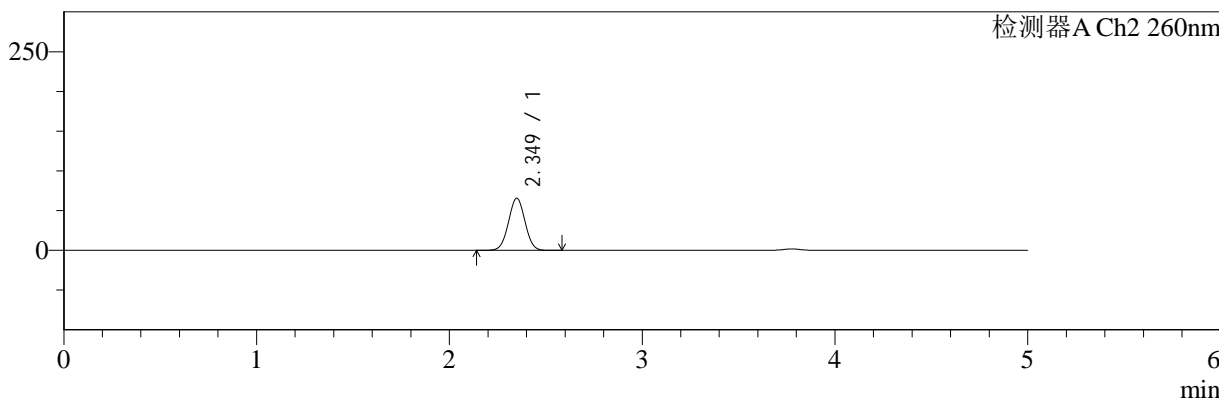
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-158-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:44:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	195175	100.000	31273	8631	0.965	--
总计		195175	100.000	31273			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	390623	100.000	65408	3548	1.015	--
总计		390623	100.000	65408			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



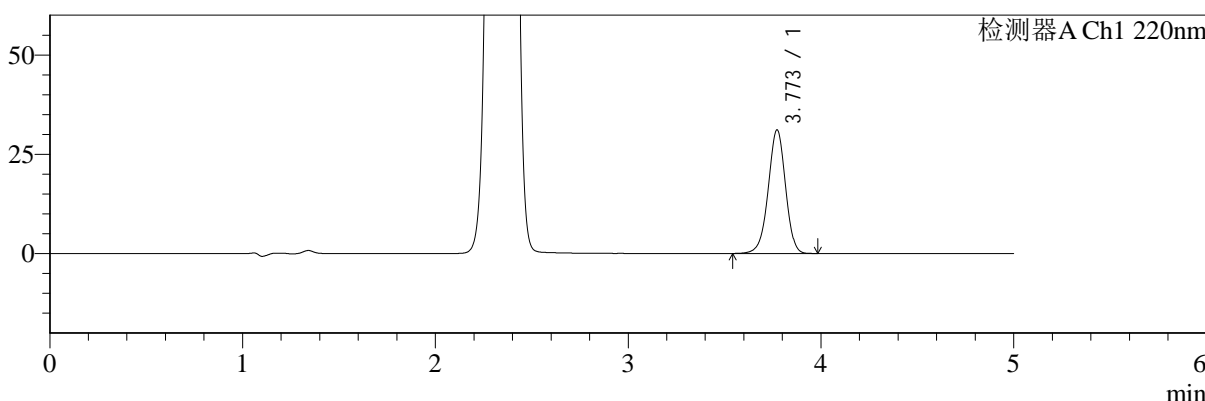
# SMF-4124

## <样品信息>

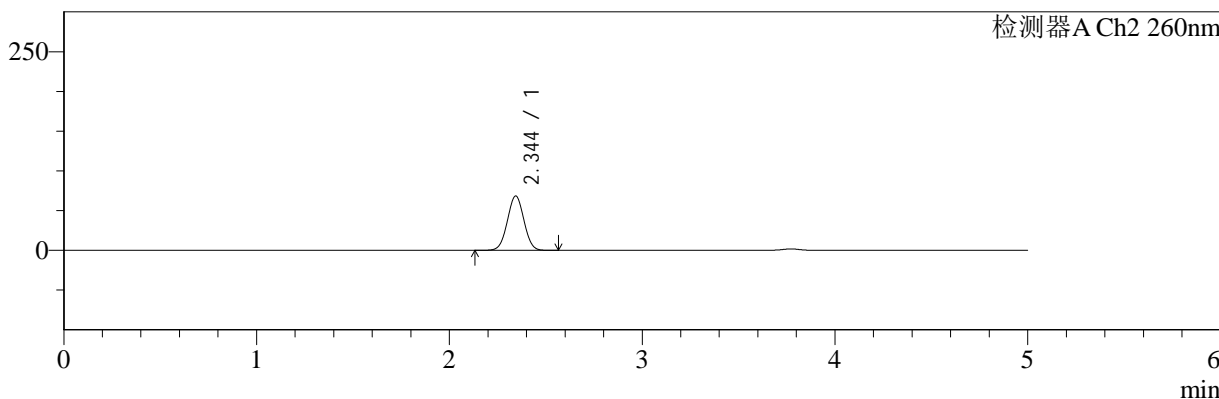
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-159-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:49:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	194113	100.000	31135	8593	0.965	--
总计		194113	100.000	31135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	408717	100.000	68196	3510	1.015	--
总计		408717	100.000	68196			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



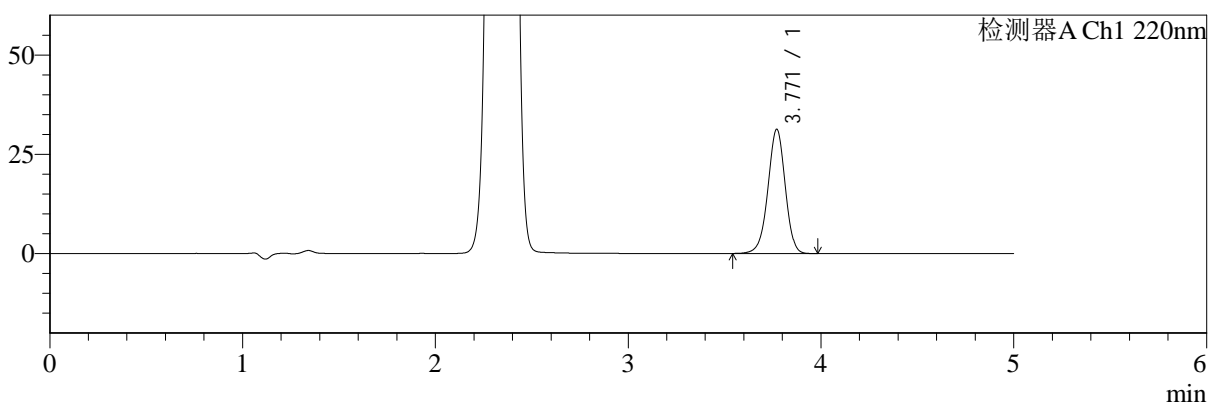
# SMF-4124

## <样品信息>

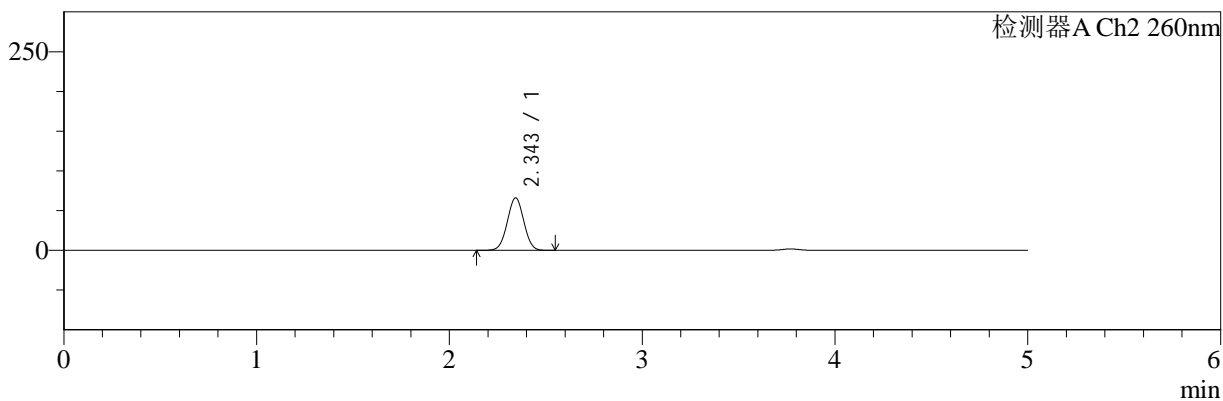
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-160-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:55:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	195006	100.000	31296	8592	0.966	--
总计		195006	100.000	31296			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	394106	100.000	65791	3522	1.015	--
总计		394106	100.000	65791			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



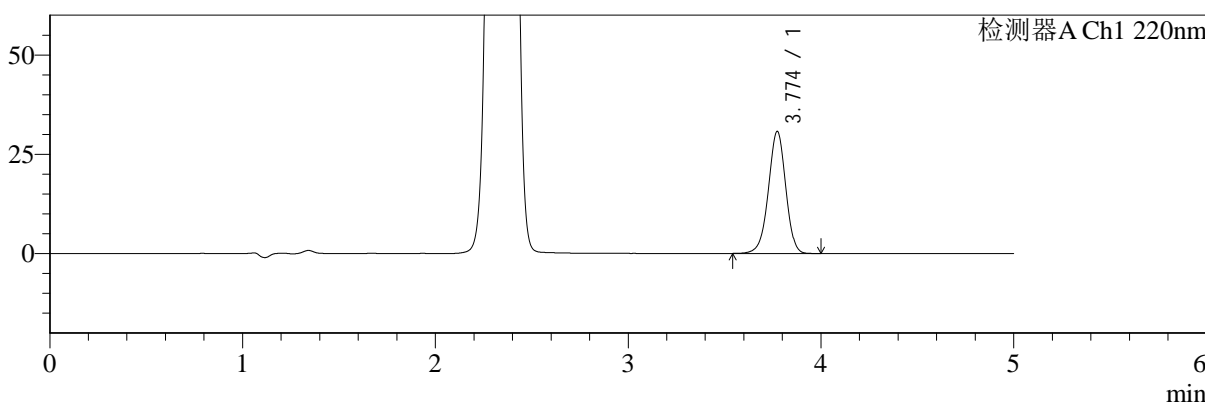
# SMF-4124

## <样品信息>

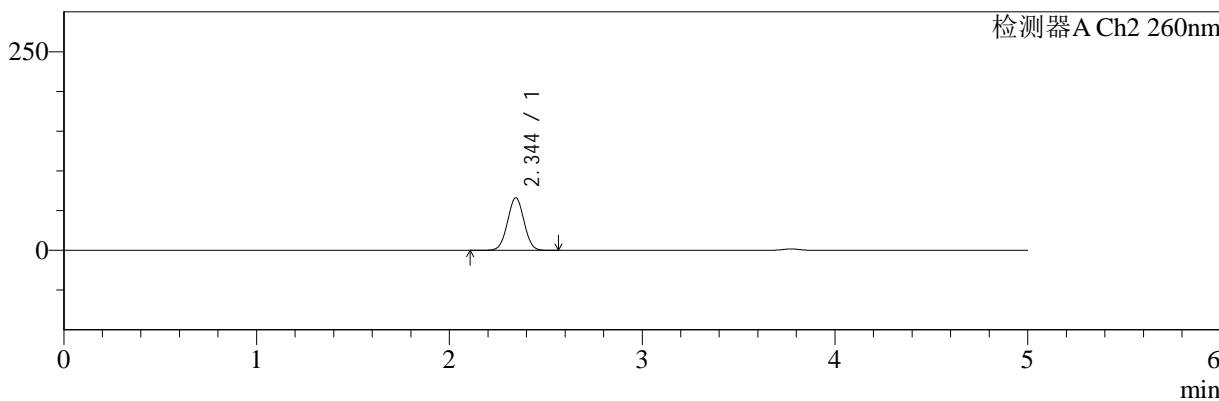
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-161-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 18:00:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	192170	100.000	30723	8558	0.965	--
总计		192170	100.000	30723			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	394958	100.000	66039	3522	1.014	--
总计		394958	100.000	66039			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



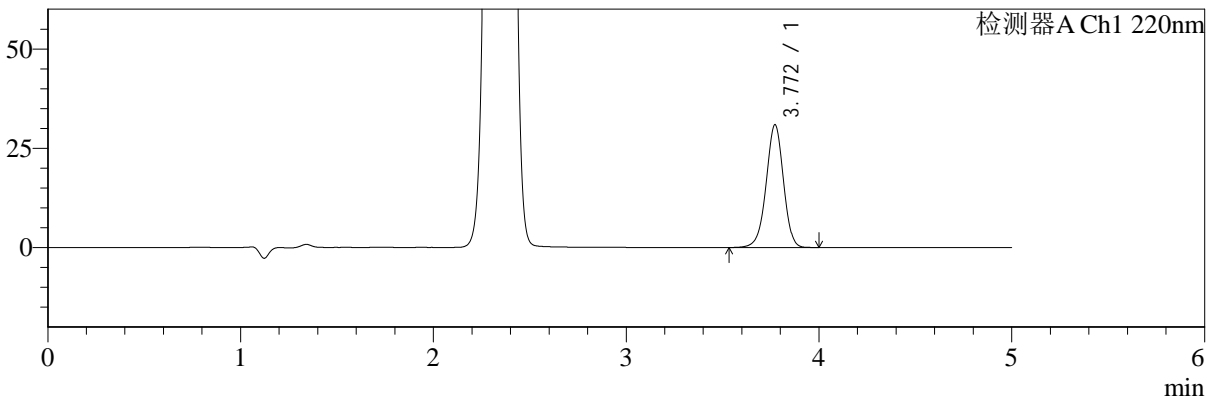
# SMF-4124

## <样品信息>

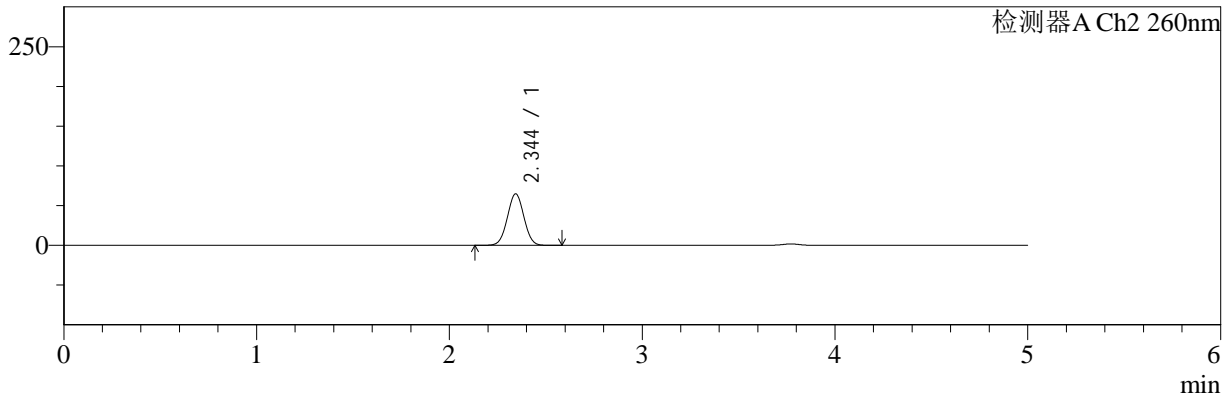
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-162-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:05:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	192847	100.000	30914	8599	0.965	--
总计		192847	100.000	30914			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	387036	100.000	64643	3520	1.015	--
总计		387036	100.000	64643			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



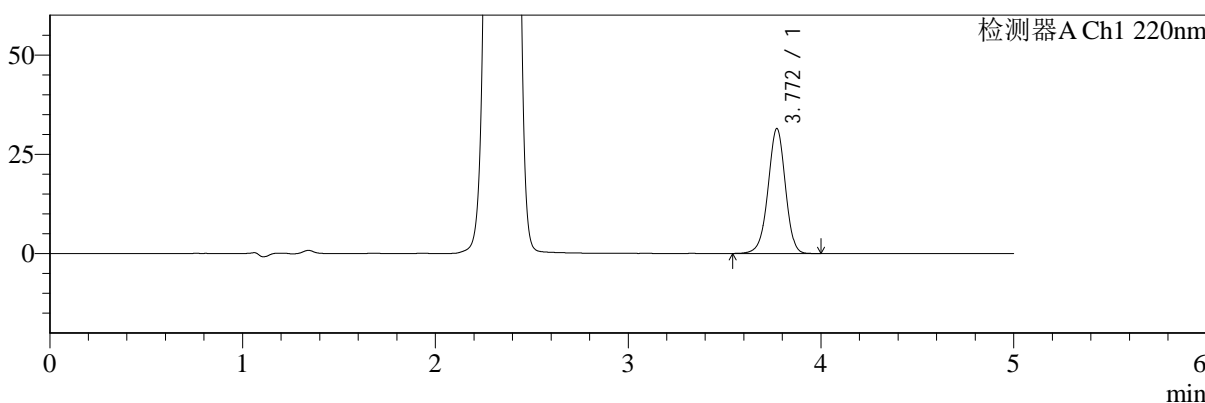
# SMF-4124

## <样品信息>

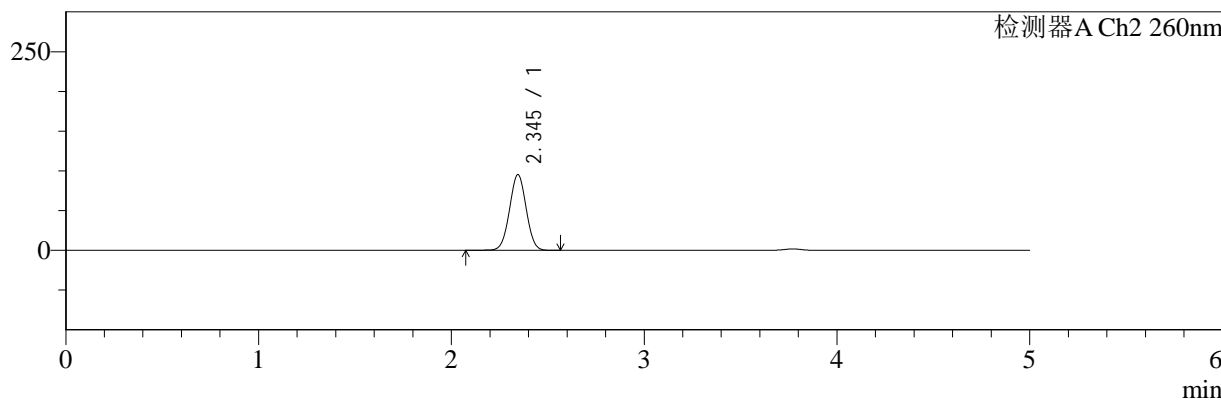
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-163-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 18:11:22 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	196423	100.000	31479	8589	0.966	--
总计		196423	100.000	31479			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	573939	100.000	95198	3468	1.008	--
总计		573939	100.000	95198			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



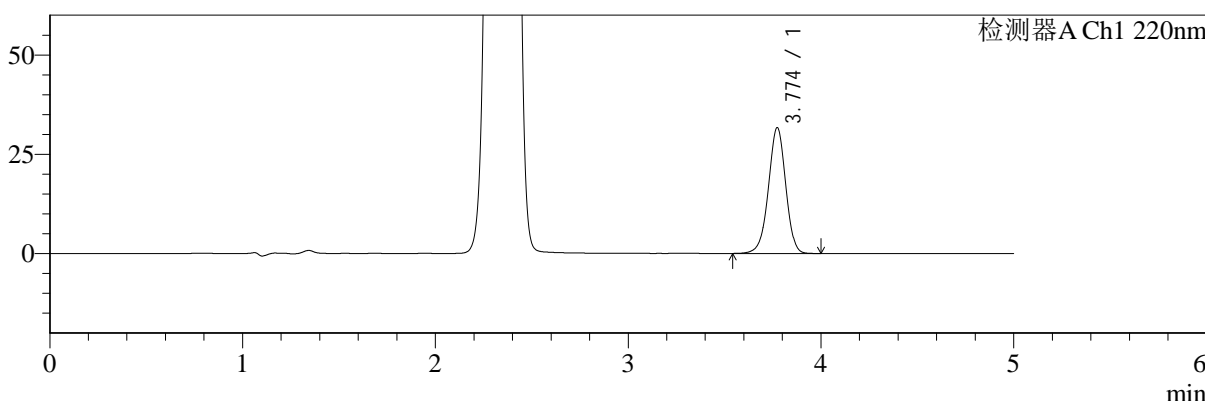
# SMF-4124

## <样品信息>

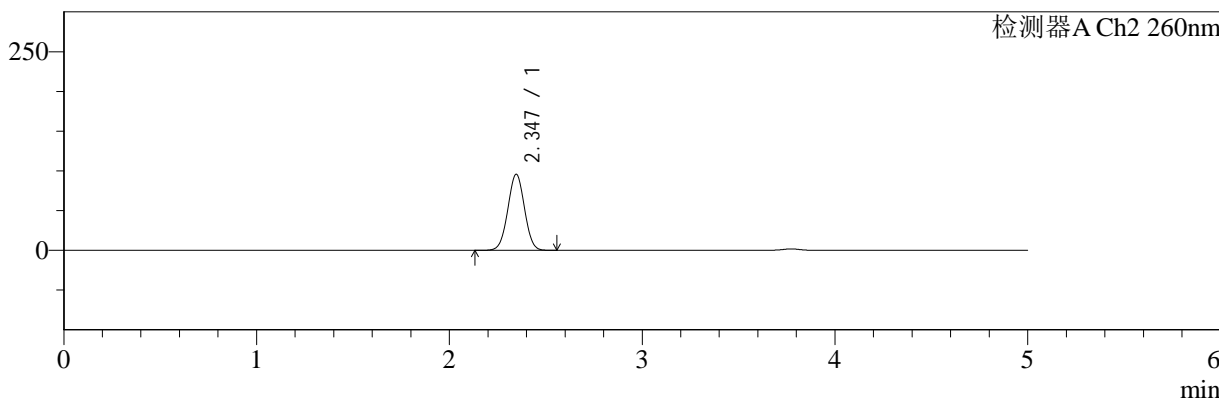
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-164-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:16:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	197607	100.000	31663	8607	0.966	--
总计		197607	100.000	31663			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	576051	100.000	95787	3472	1.009	--
总计		576051	100.000	95787			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



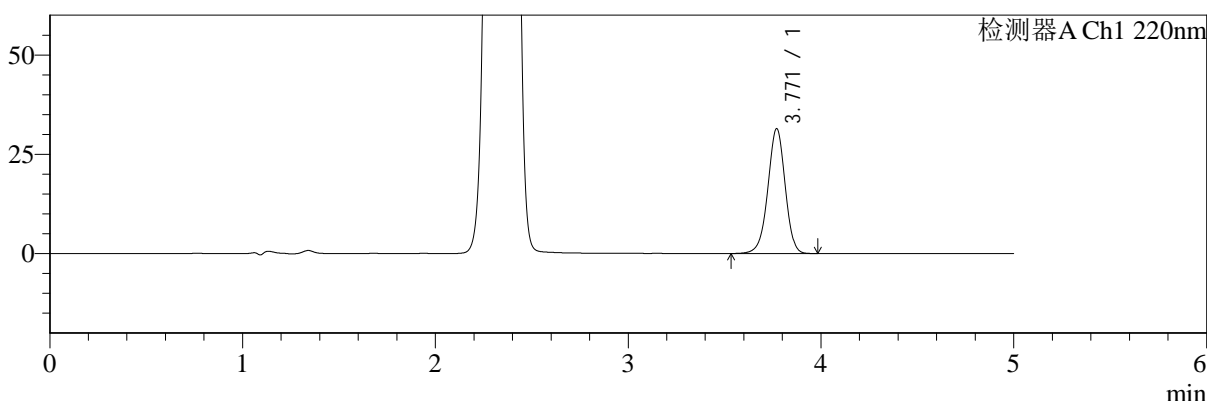
# SMF-4124

## <样品信息>

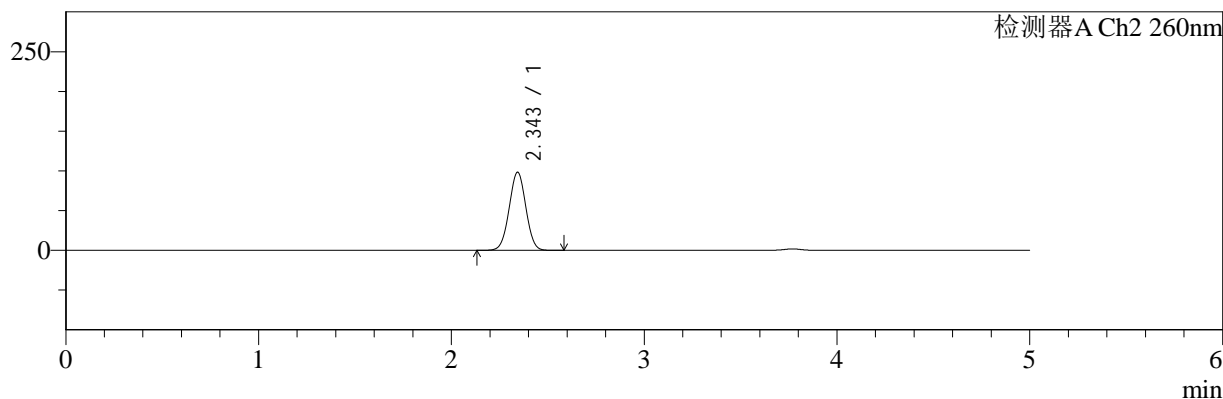
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-165-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:22:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	196040	100.000	31443	8594	0.966	--
总计		196040	100.000	31443			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	591415	100.000	97965	3463	1.008	--
总计		591415	100.000	97965			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



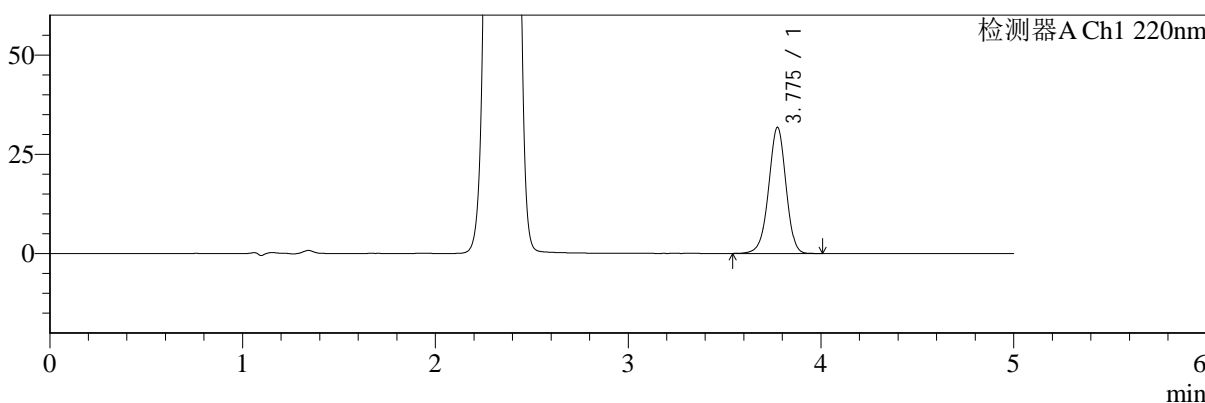
# SMF-4124

## <样品信息>

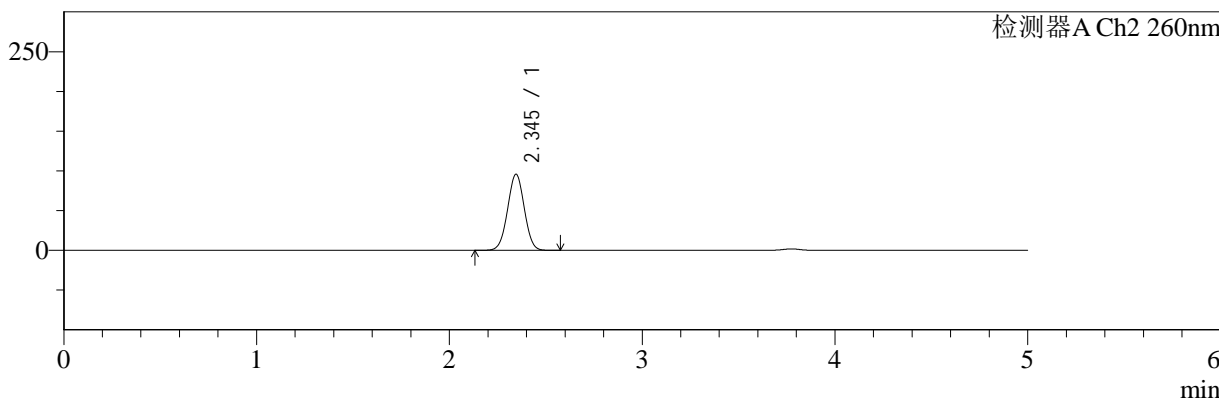
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-166-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:27:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	198319	100.000	31689	8602	0.966	--
总计		198319	100.000	31689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	577250	100.000	95788	3457	1.008	--
总计		577250	100.000	95788			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



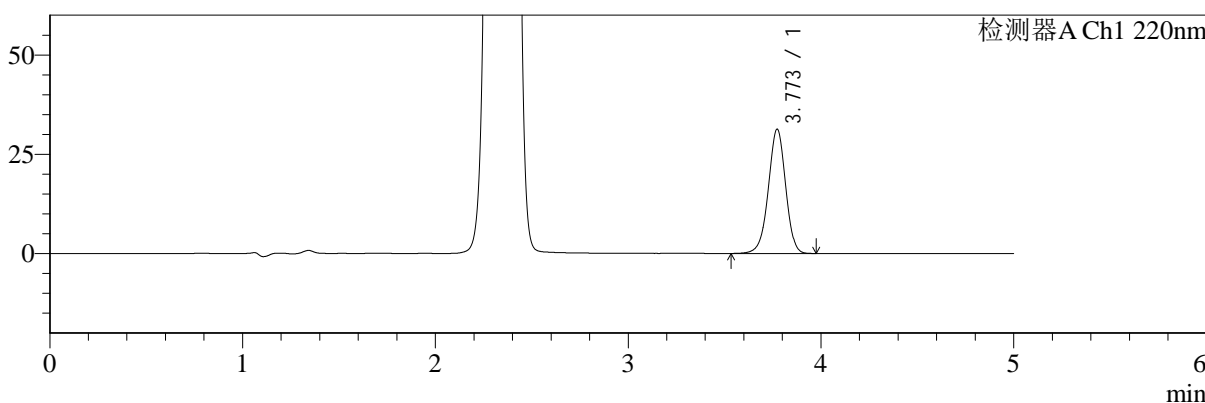
# SMF-4124

## <样品信息>

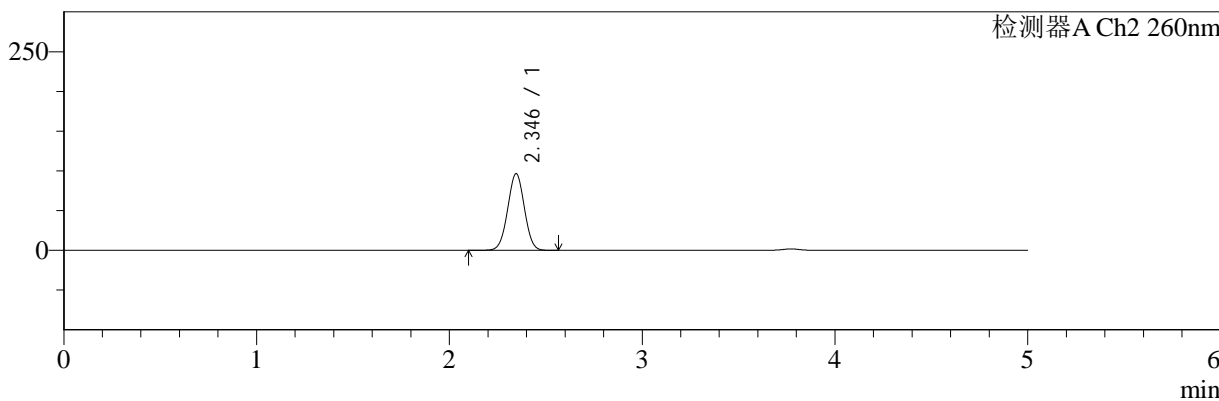
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-167-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:32:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	195074	100.000	31285	8612	0.965	--
总计		195074	100.000	31285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	581601	100.000	96515	3460	1.006	--
总计		581601	100.000	96515			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



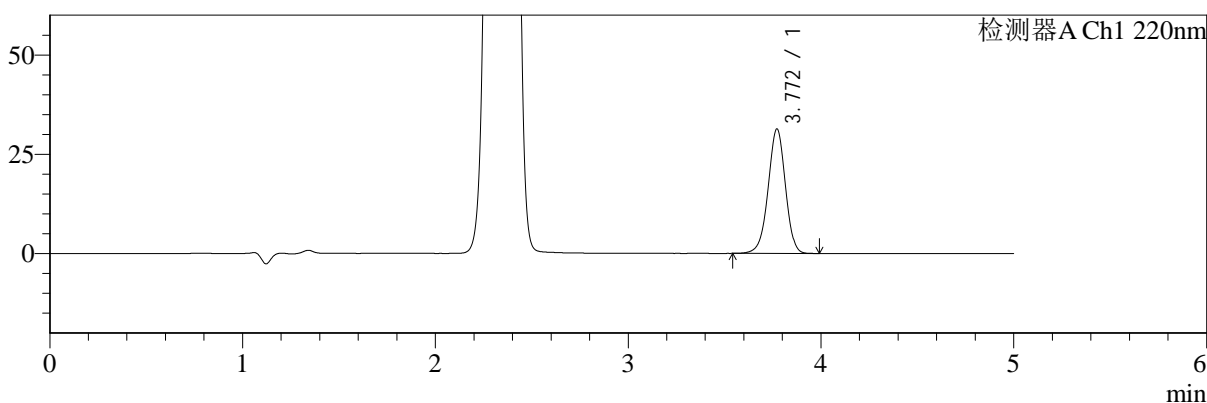
# SMF-4124

## <样品信息>

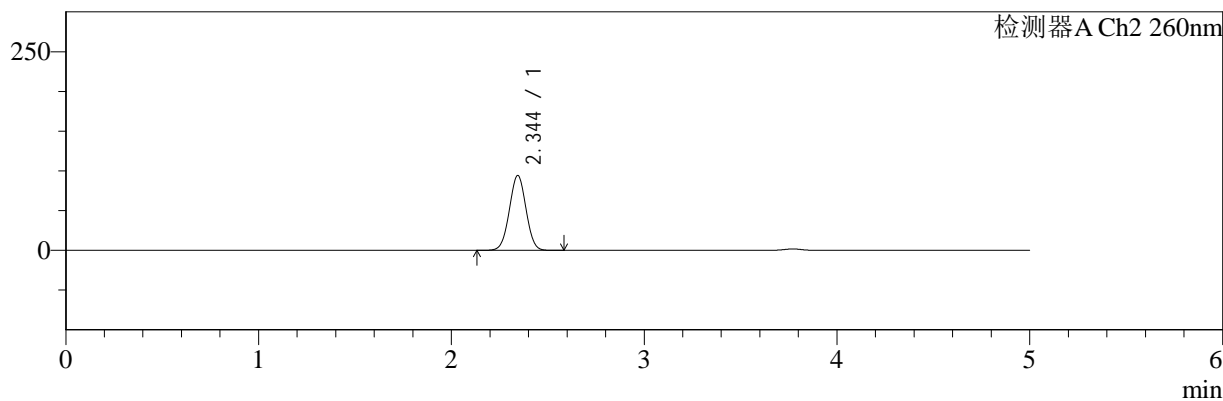
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-168-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:38:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	195440	100.000	31354	8594	0.967	--
总计		195440	100.000	31354			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	566165	100.000	94020	3472	1.009	--
总计		566165	100.000	94020			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



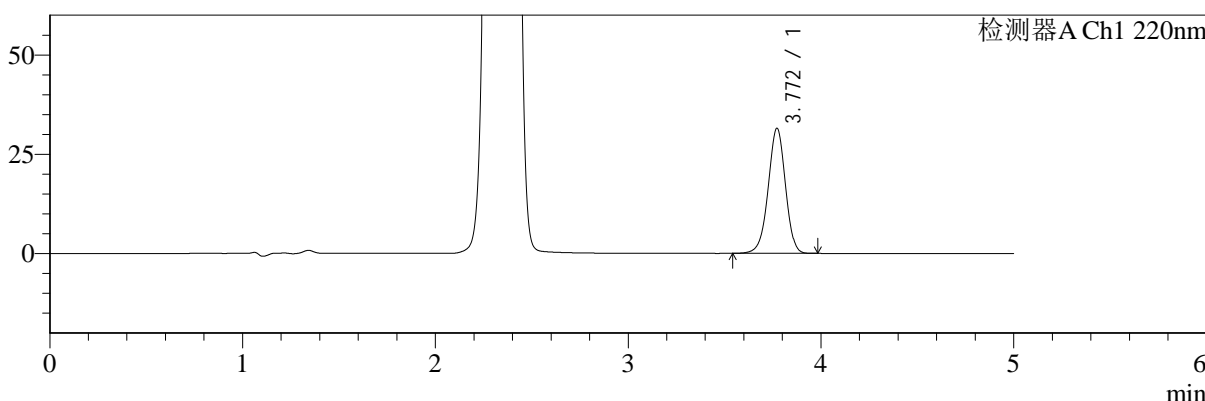
# SMF-4124

## <样品信息>

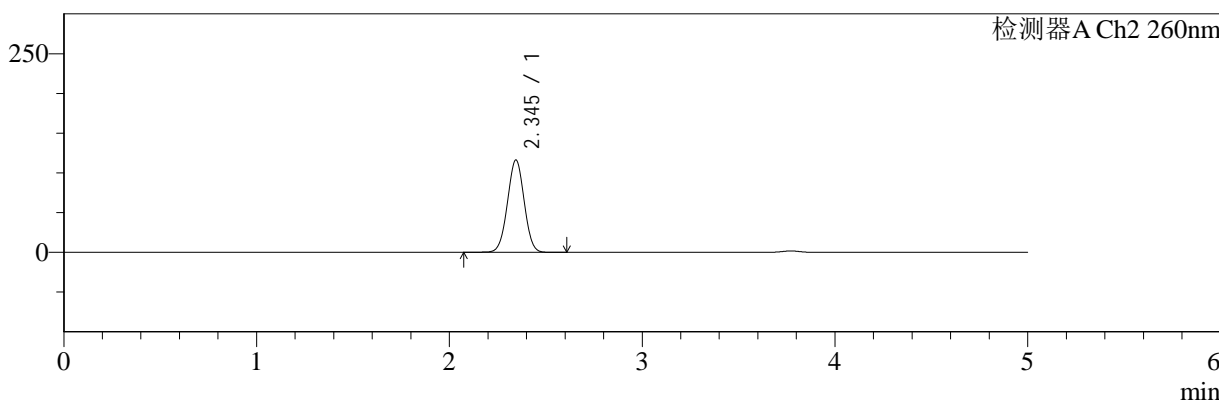
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-169-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:43:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	196153	100.000	31505	8608	0.967	--
总计		196153	100.000	31505			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	702311	100.000	116088	3444	1.004	--
总计		702311	100.000	116088			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



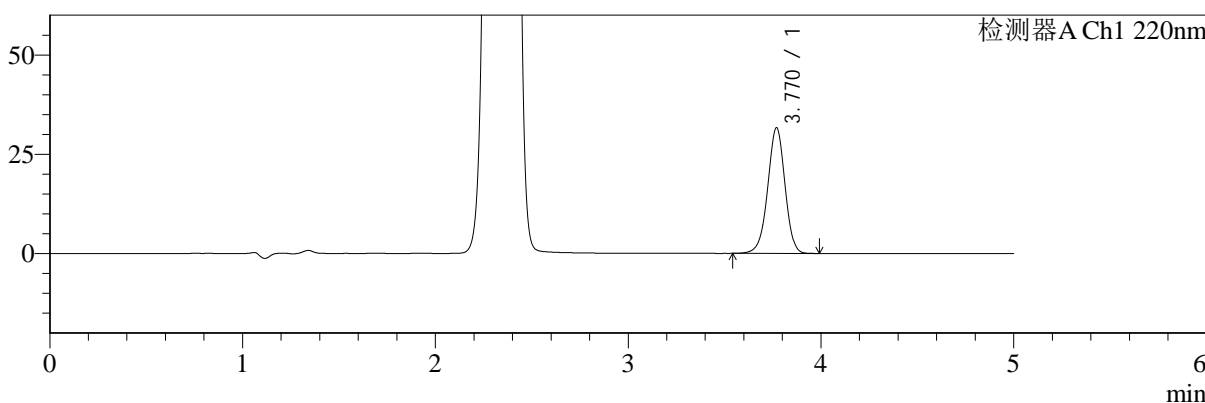
# SMF-4124

## <样品信息>

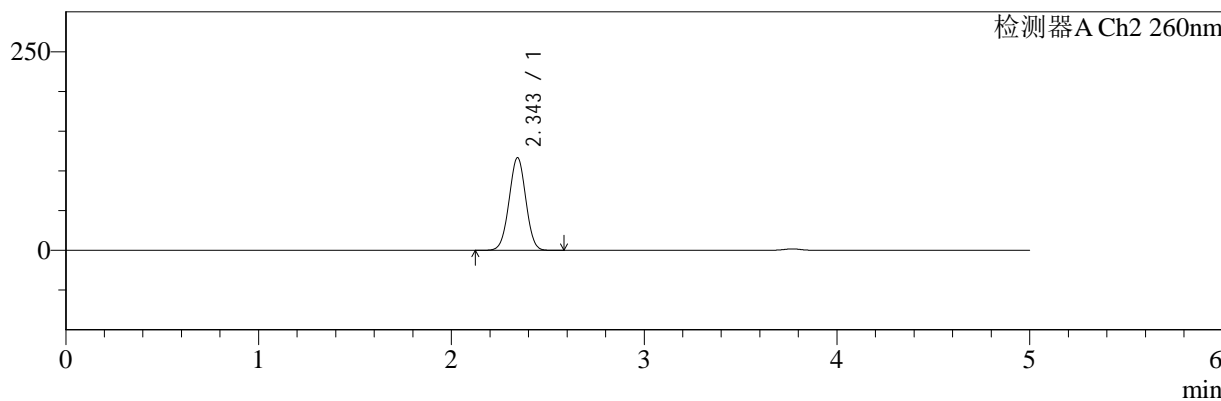
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-170-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:49:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	197318	100.000	31621	8585	0.967	--
总计		197318	100.000	31621			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	703965	100.000	116138	3440	1.004	--
总计		703965	100.000	116138			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



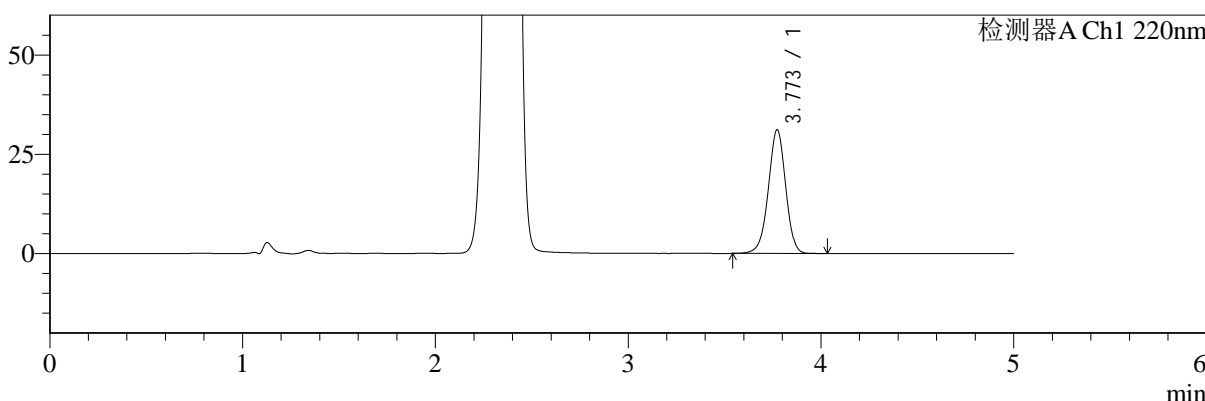
# SMF-4124

## <样品信息>

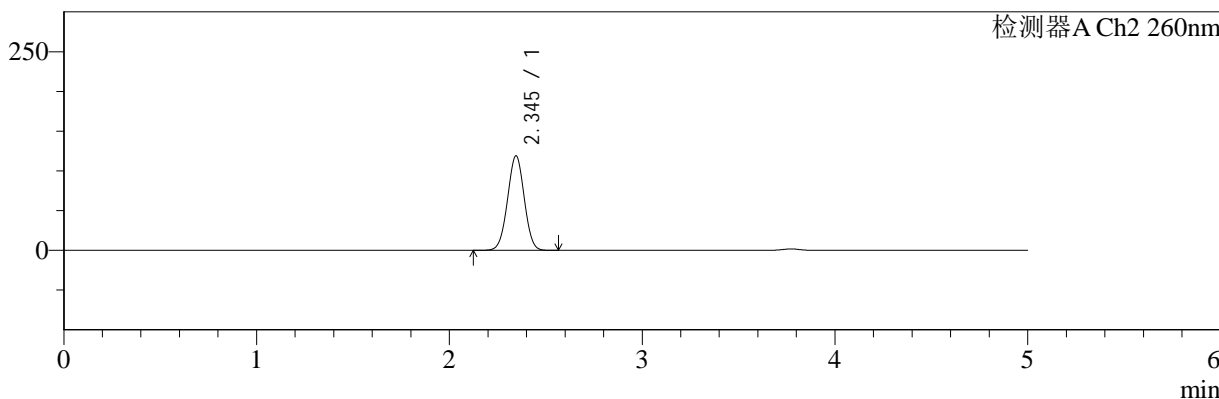
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-171-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:54:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	194444	100.000	31134	8588	0.967	--
总计		194444	100.000	31134			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	717710	100.000	118884	3446	1.003	--
总计		717710	100.000	118884			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



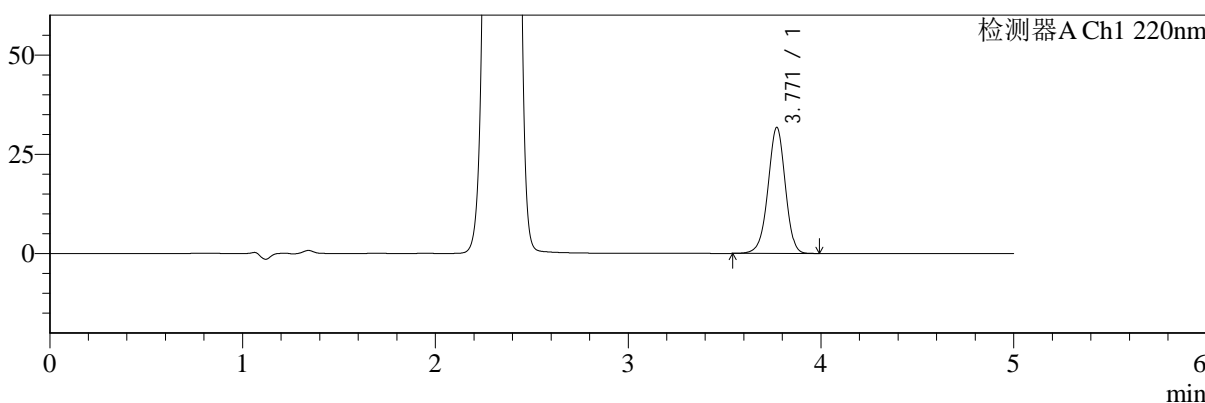
# SMF-4124

## <样品信息>

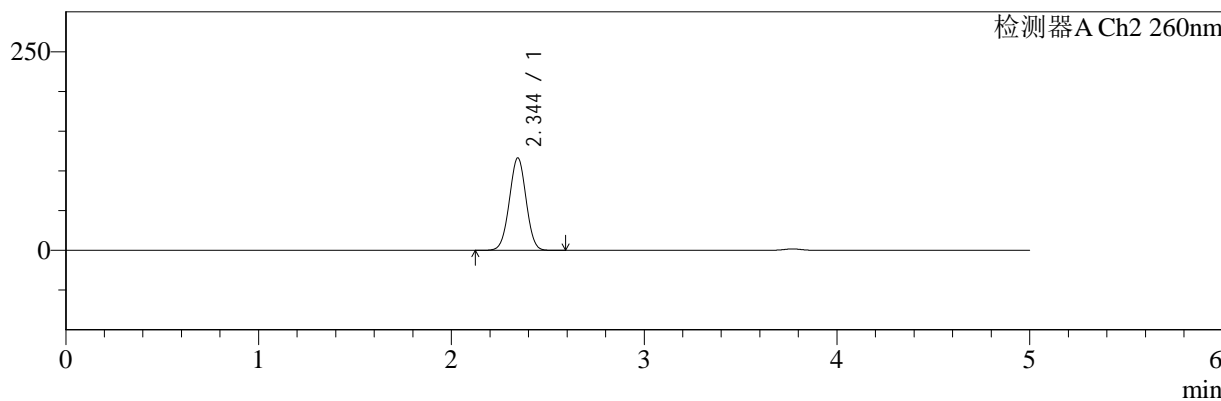
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-172-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 18:59:49 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	197700	100.000	31742	8598	0.967	--
总计		197700	100.000	31742			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	702469	100.000	116205	3439	1.003	--
总计		702469	100.000	116205			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



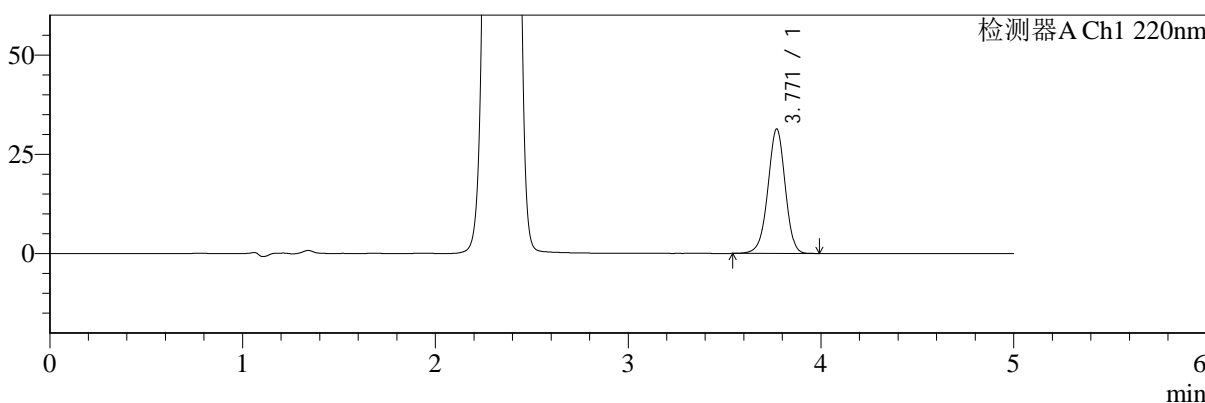
# SMF-4124

## <样品信息>

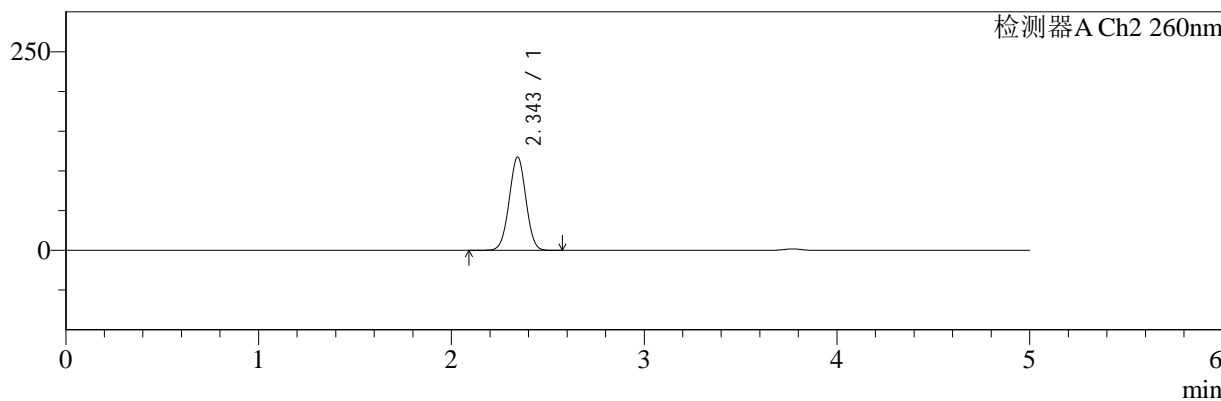
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-173-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 19:05:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	195364	100.000	31348	8587	0.967	--
总计		195364	100.000	31348			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	709103	100.000	117056	3442	1.003	--
总计		709103	100.000	117056			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



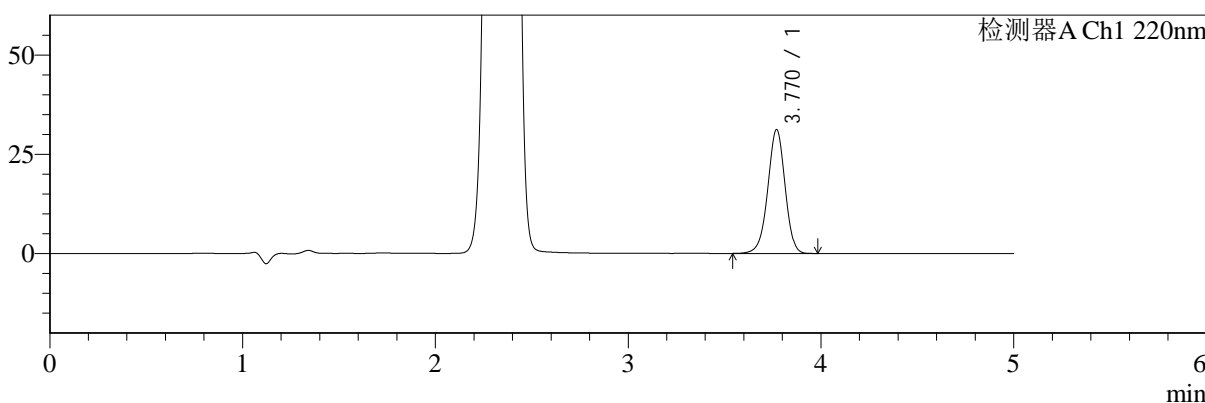
# SMF-4124

## <样品信息>

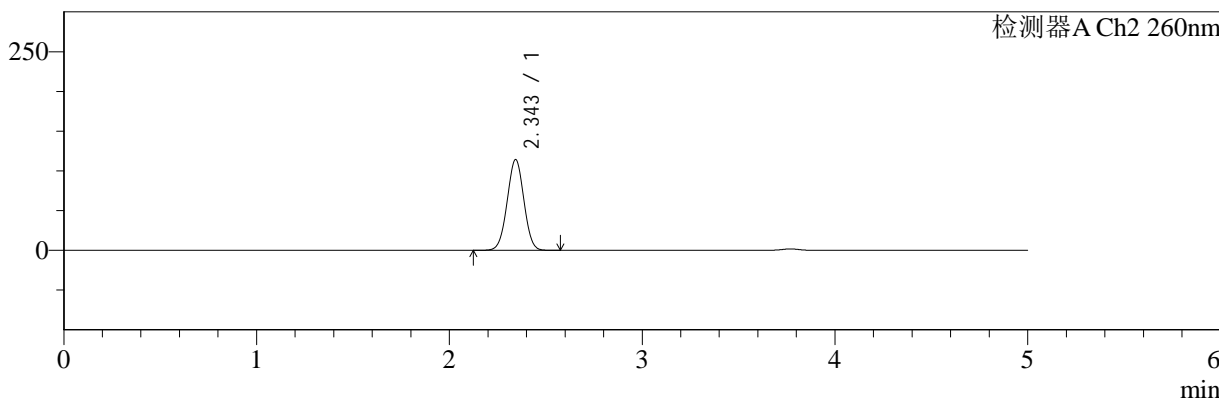
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-174-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 19:10:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	194361	100.000	31181	8588	0.967	--
总计		194361	100.000	31181			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	689422	100.000	113927	3445	1.004	--
总计		689422	100.000	113927			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



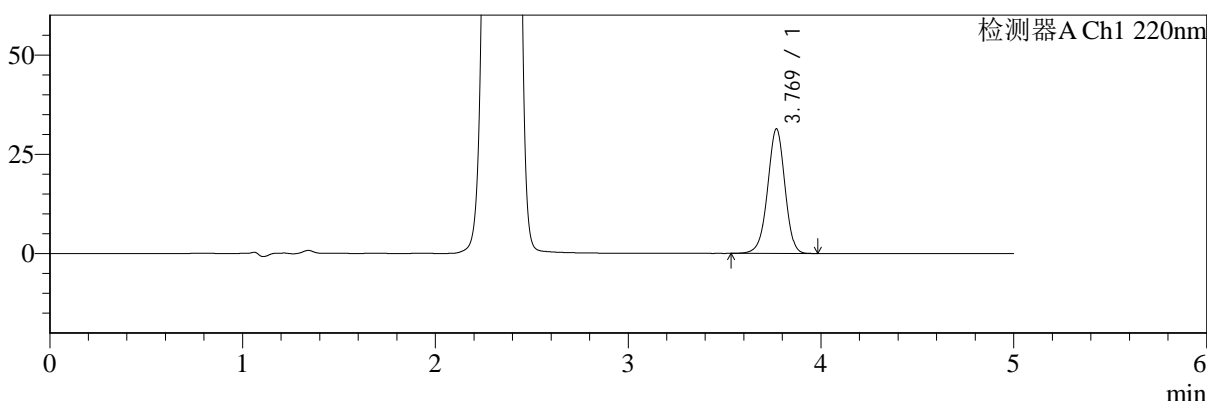
# SMF-4124

## <样品信息>

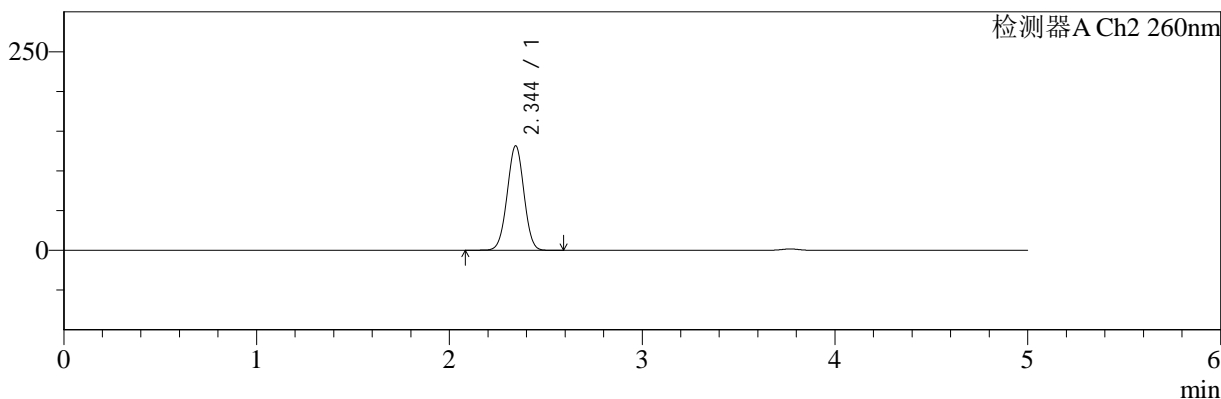
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-175-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 19:16:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	195470	100.000	31319	8586	0.966	--
总计		195470	100.000	31319			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	797330	100.000	131252	3426	1.000	--
总计		797330	100.000	131252			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



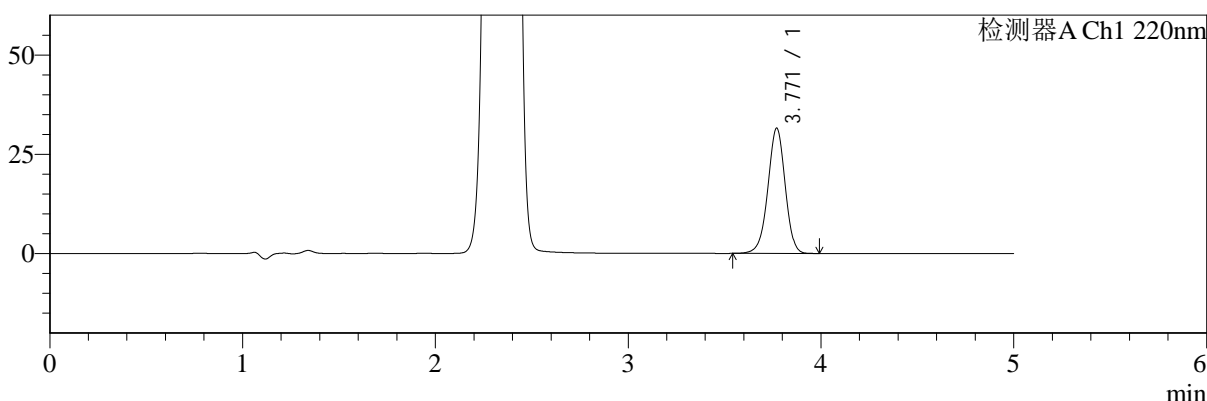
# SMF-4124

## <样品信息>

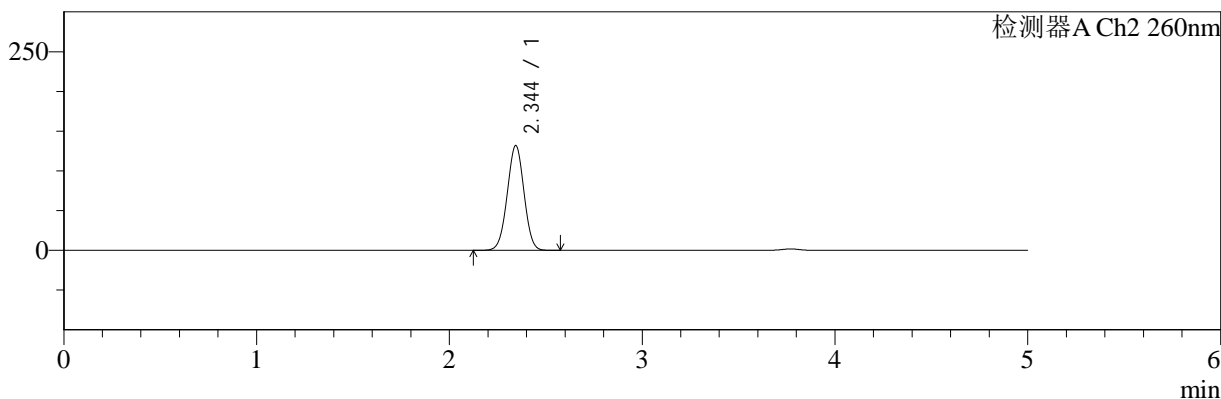
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-176-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 19:21:24 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	196848	100.000	31533	8566	0.968	--
总计		196848	100.000	31533			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	798603	100.000	131708	3428	1.000	--
总计		798603	100.000	131708			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



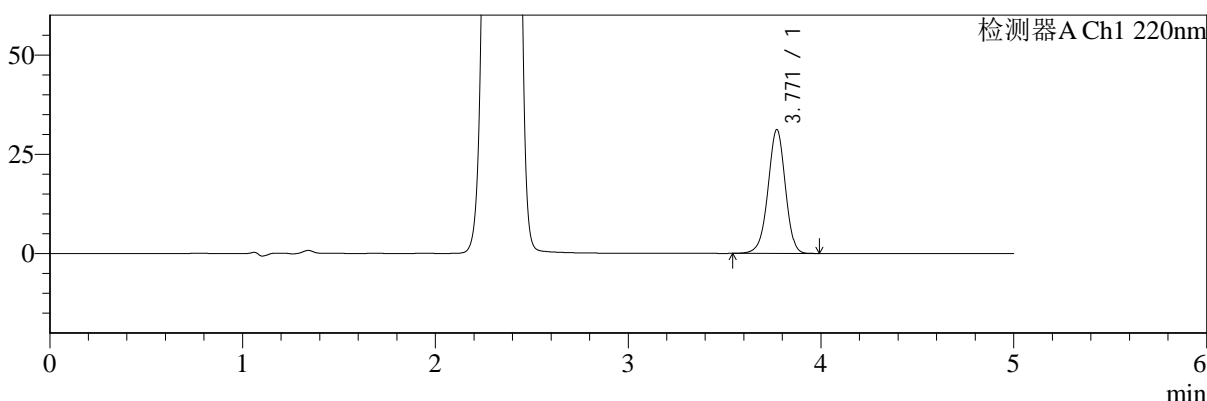
# SMF-4124

## <样品信息>

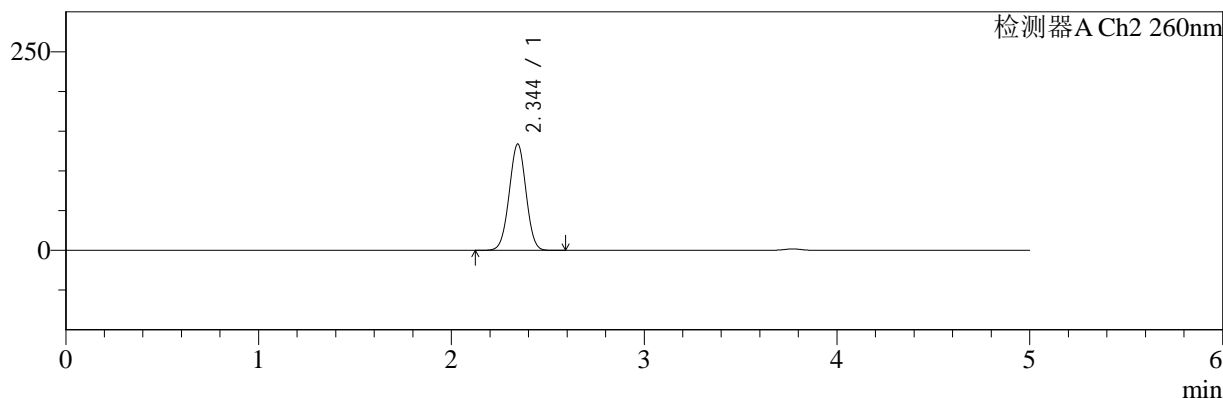
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-177-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 19:26:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:28:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	194842	100.000	31199	8573	0.966	--
总计		194842	100.000	31199			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	811267	100.000	133517	3415	1.000	--
总计		811267	100.000	133517			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



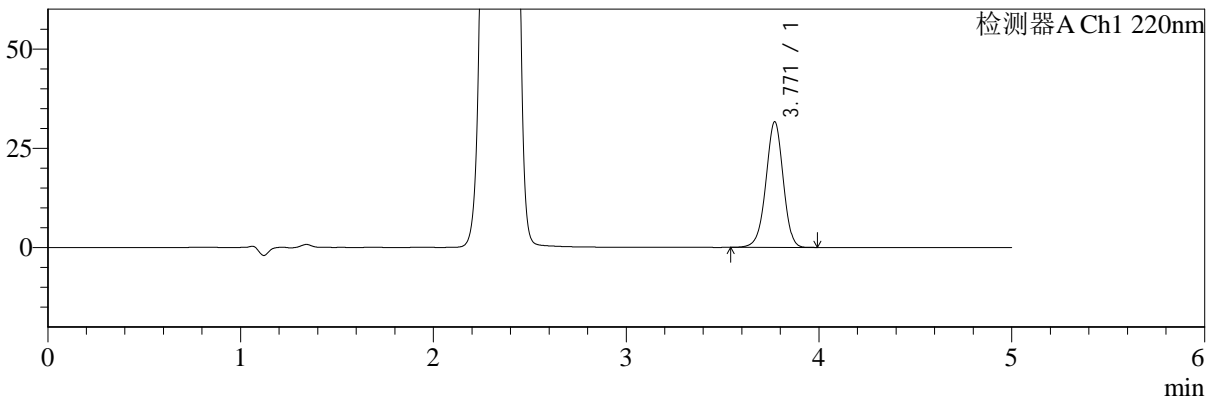
# SMF-4124

## <样品信息>

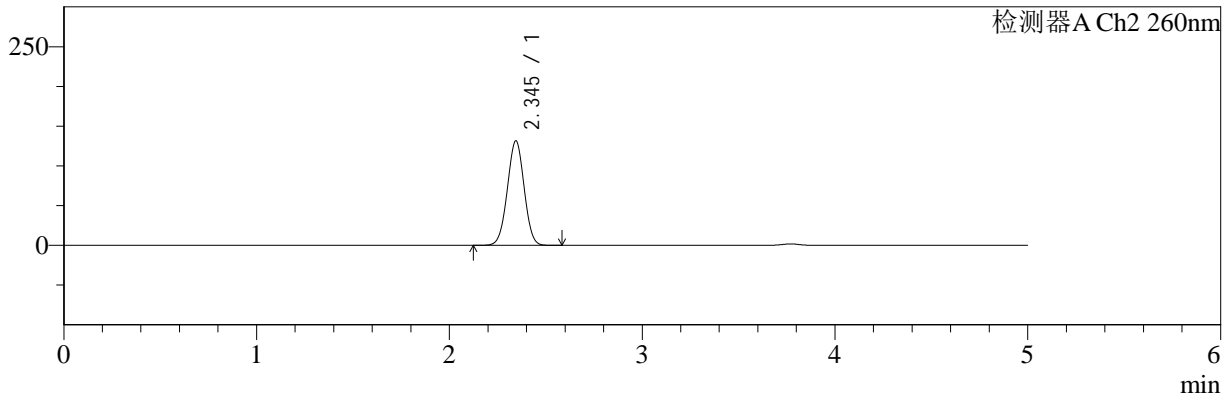
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-178-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 19:32:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	197310	100.000	31648	8577	0.966	--
总计		197310	100.000	31648			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	796437	100.000	131386	3424	1.000	--
总计		796437	100.000	131386			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



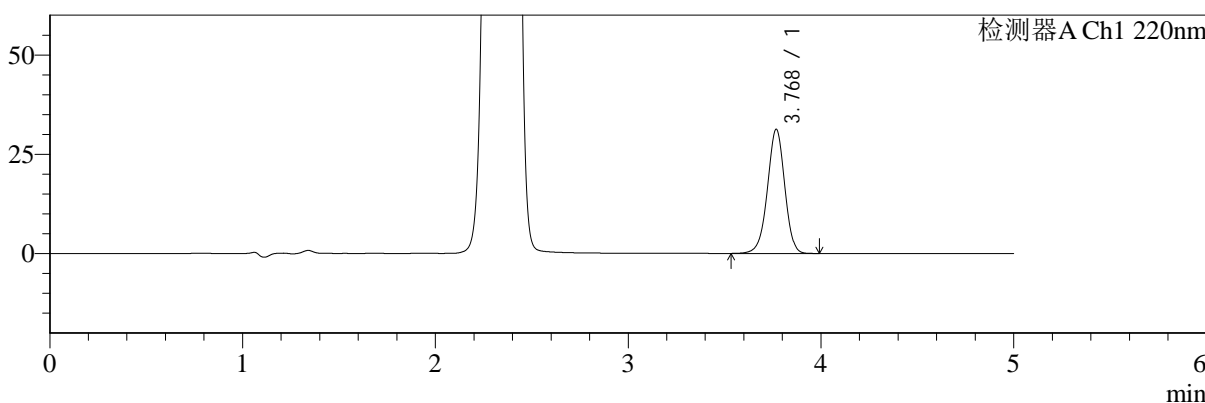
# SMF-4124

## <样品信息>

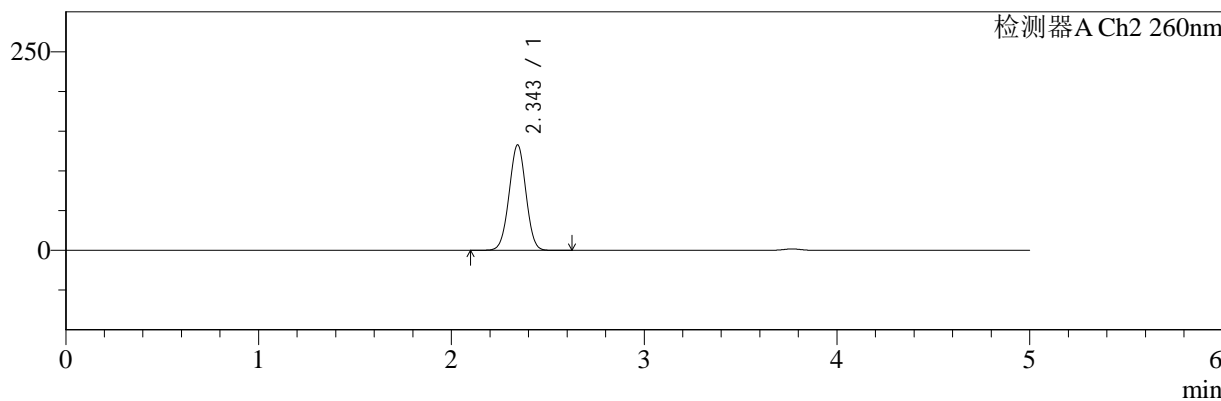
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-179-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 19:37:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	194976	100.000	31162	8571	0.966	--
总计		194976	100.000	31162			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	803849	100.000	132212	3421	1.001	--
总计		803849	100.000	132212			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



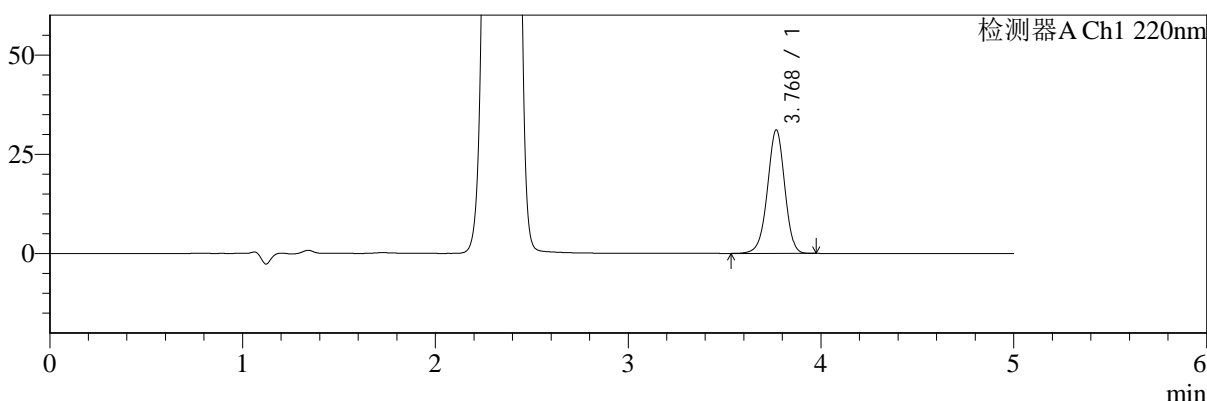
# SMF-4124

## <样品信息>

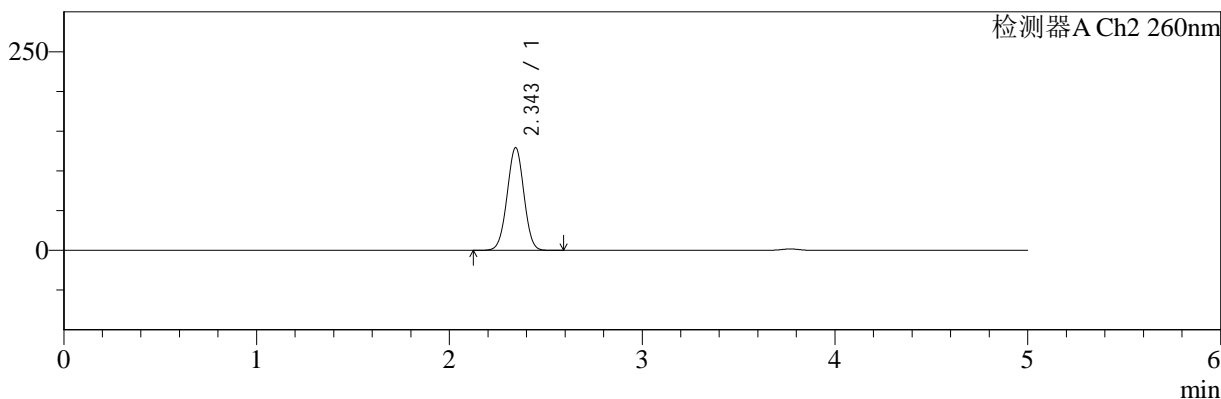
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-180-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 19:42:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	193825	100.000	31015	8582	0.965	--
总计		193825	100.000	31015			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	782409	100.000	128900	3427	1.001	--
总计		782409	100.000	128900			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



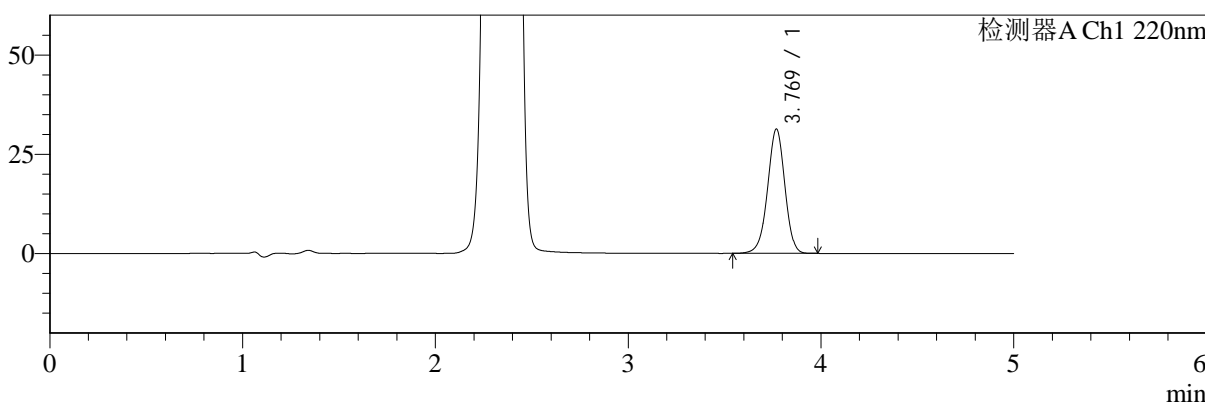
# SMF-4124

## <样品信息>

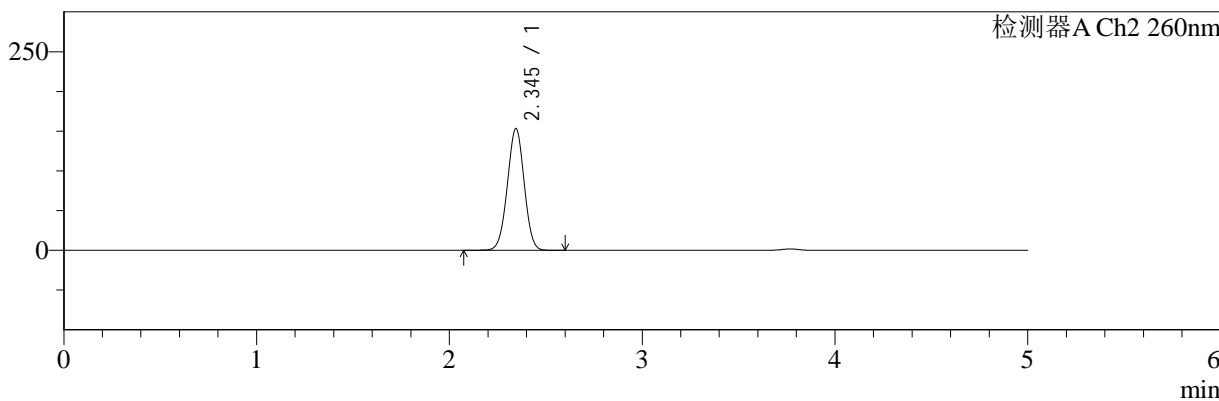
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-181-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 19:48:20 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	195006	100.000	31237	8578	0.967	--
总计		195006	100.000	31237			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	931981	100.000	153098	3403	0.995	--
总计		931981	100.000	153098			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



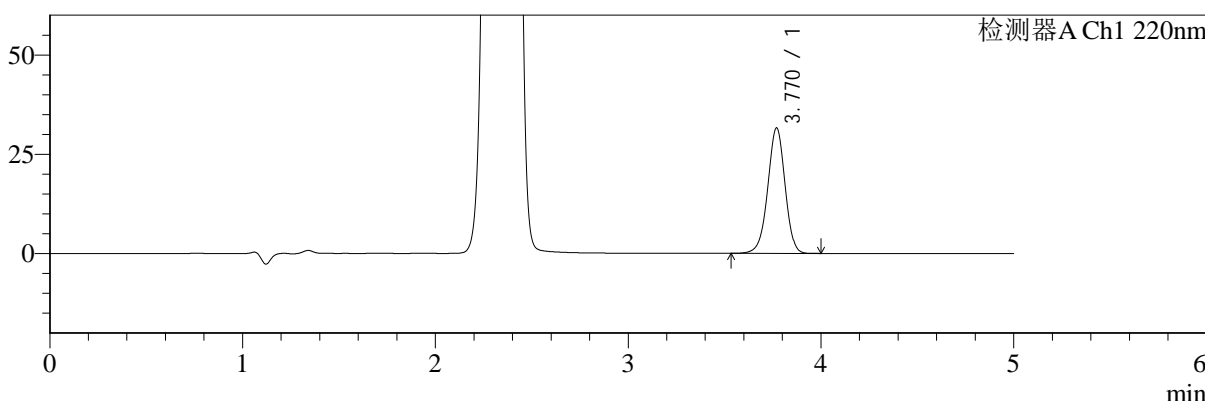
# SMF-4124

## <样品信息>

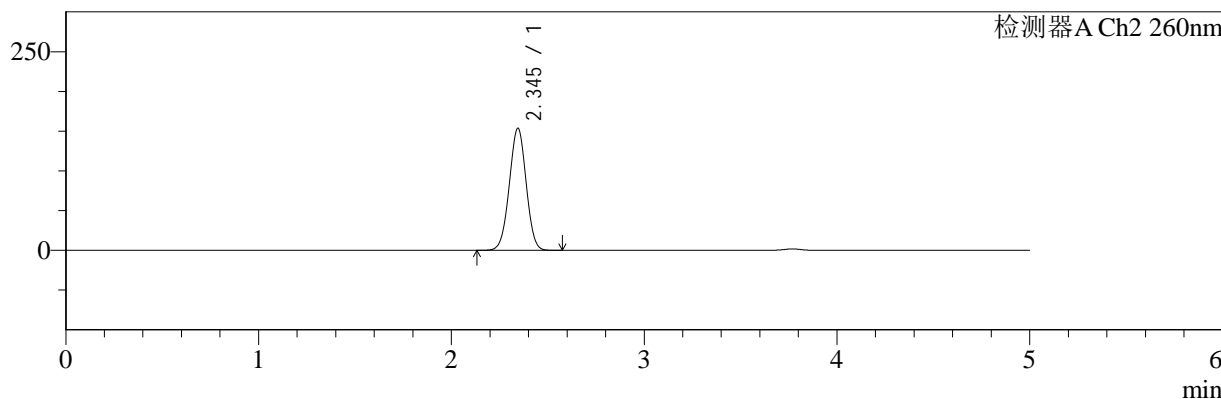
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-182-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 19:53:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	197232	100.000	31588	8570	0.967	--
总计		197232	100.000	31588			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	934481	100.000	153585	3400	0.996	--
总计		934481	100.000	153585			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



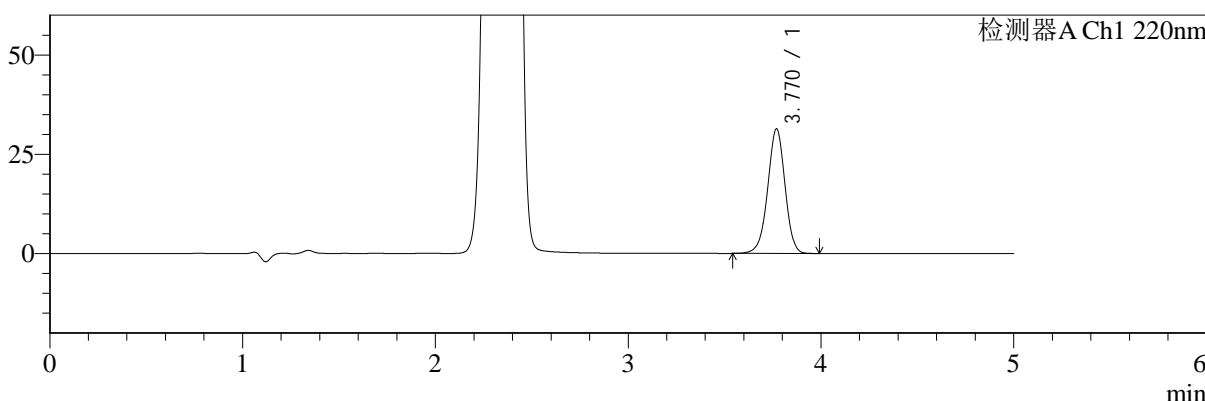
# SMF-4124

## <样品信息>

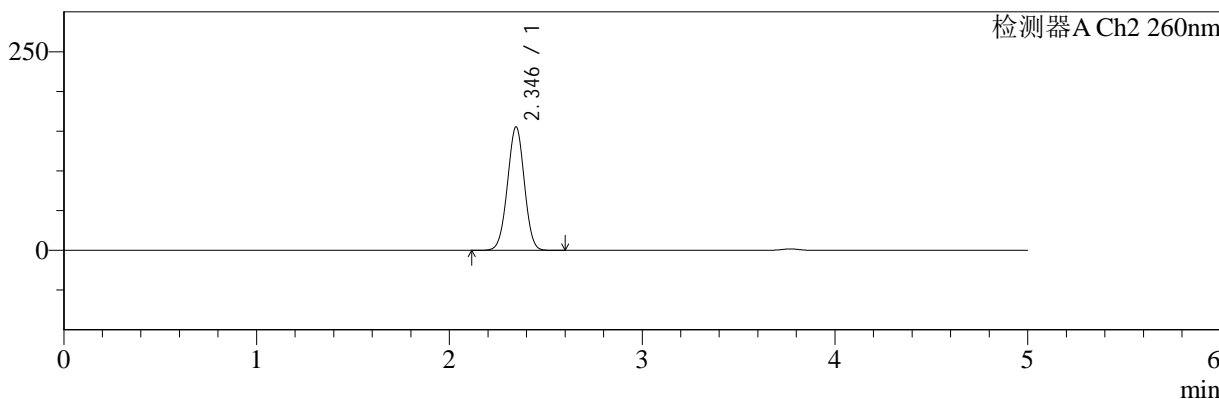
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-183-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 19:59:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	196053	100.000	31362	8550	0.966	--
总计		196053	100.000	31362			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	945689	100.000	155380	3397	0.994	--
总计		945689	100.000	155380			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



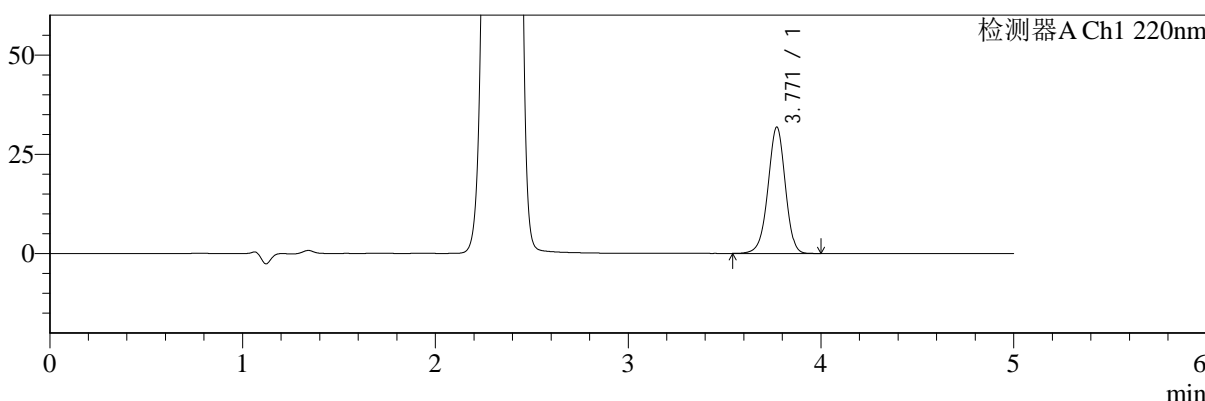
# SMF-4124

## <样品信息>

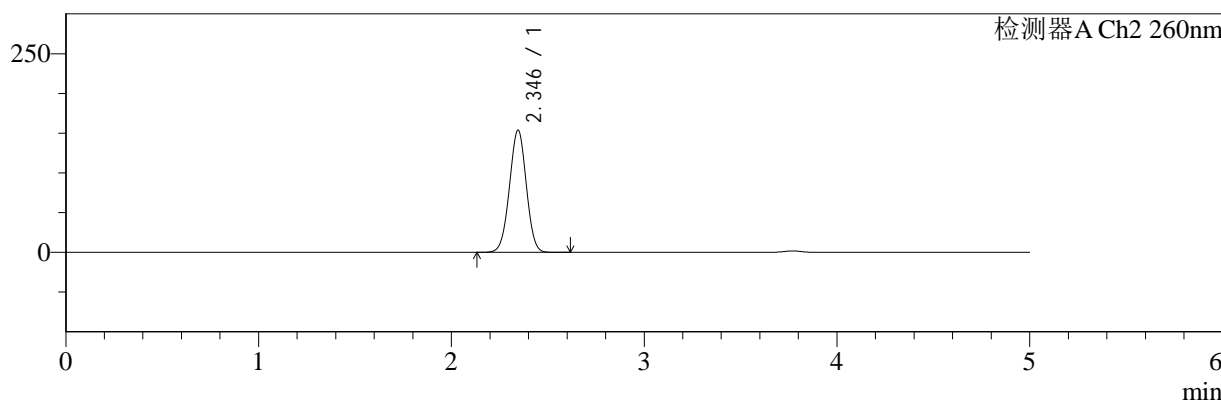
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-184-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 20:04:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	198634	100.000	31830	8577	0.966	--
总计		198634	100.000	31830			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	934991	100.000	153785	3404	0.995	--
总计		934991	100.000	153785			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



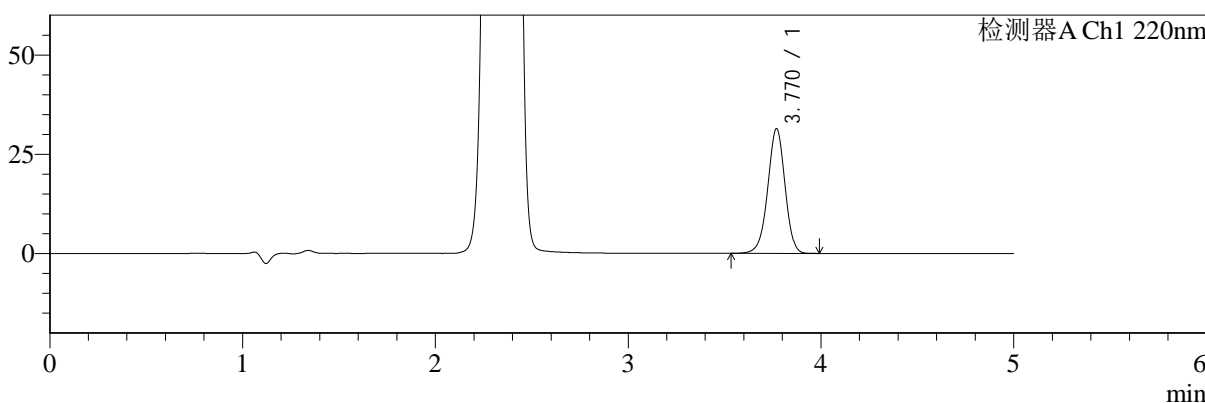
# SMF-4124

## <样品信息>

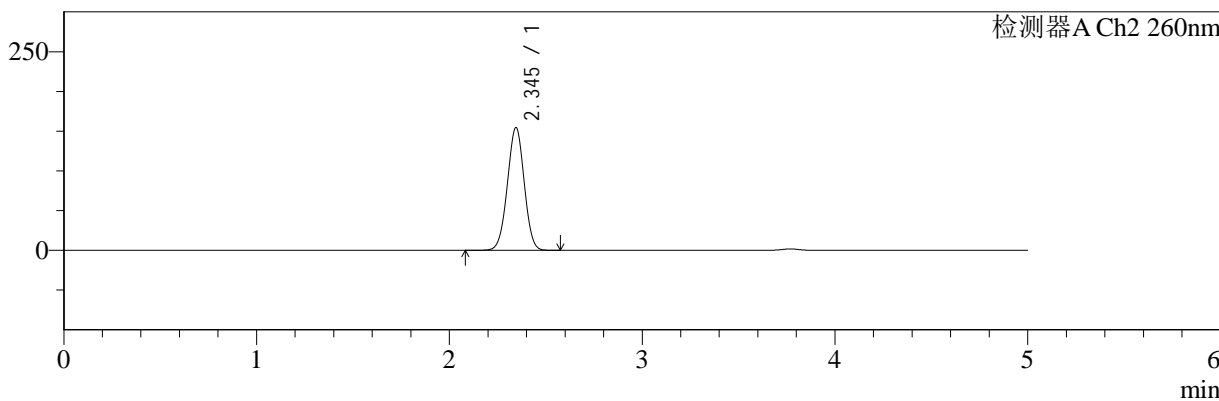
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-185-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 20:09:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	195807	100.000	31390	8582	0.966	--
总计		195807	100.000	31390			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	939323	100.000	154498	3408	0.994	--
总计		939323	100.000	154498			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



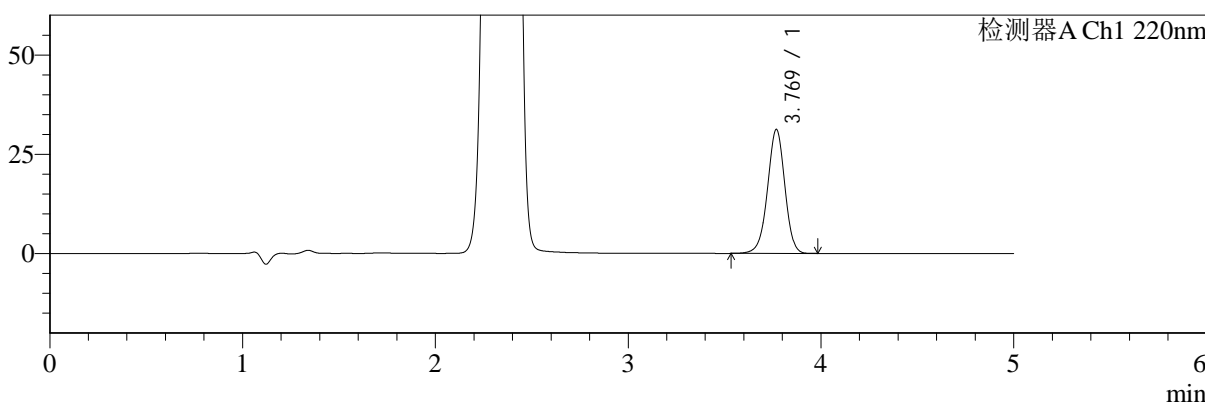
# SMF-4124

## <样品信息>

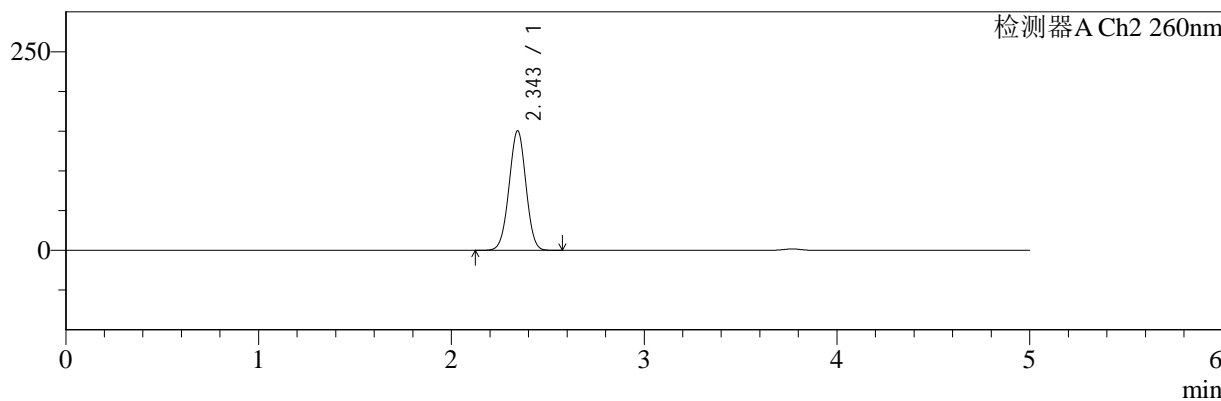
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-186-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 20:15:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	194951	100.000	31152	8548	0.966	--
总计		194951	100.000	31152			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	915156	100.000	150081	3396	0.997	--
总计		915156	100.000	150081			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



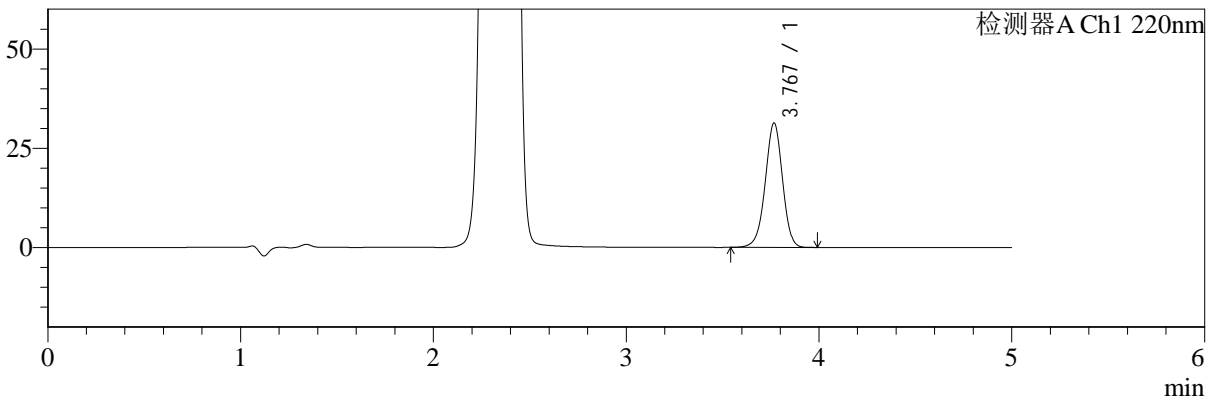
# SMF-4124

## <样品信息>

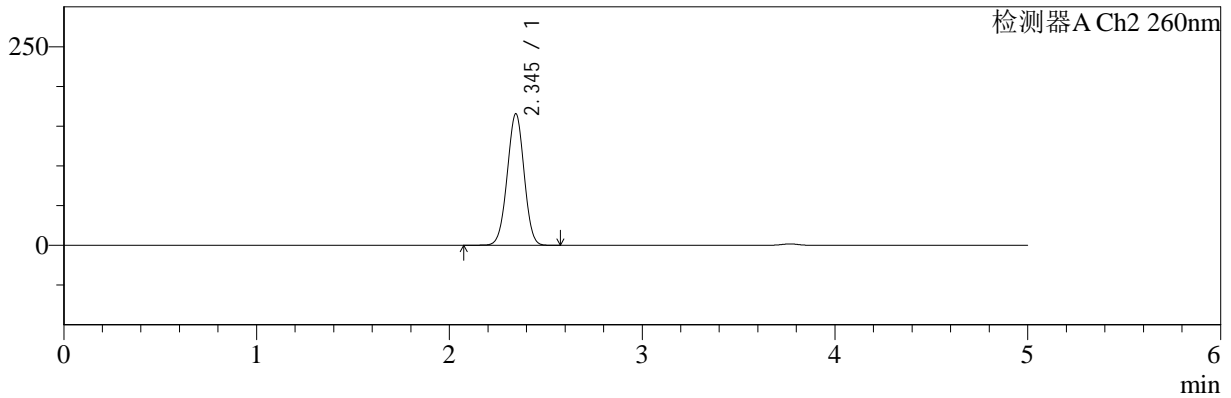
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-187-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 20:20:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	195407	100.000	31186	8559	0.966	--
总计		195407	100.000	31186			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1008988	100.000	165396	3389	0.993	--
总计		1008988	100.000	165396			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



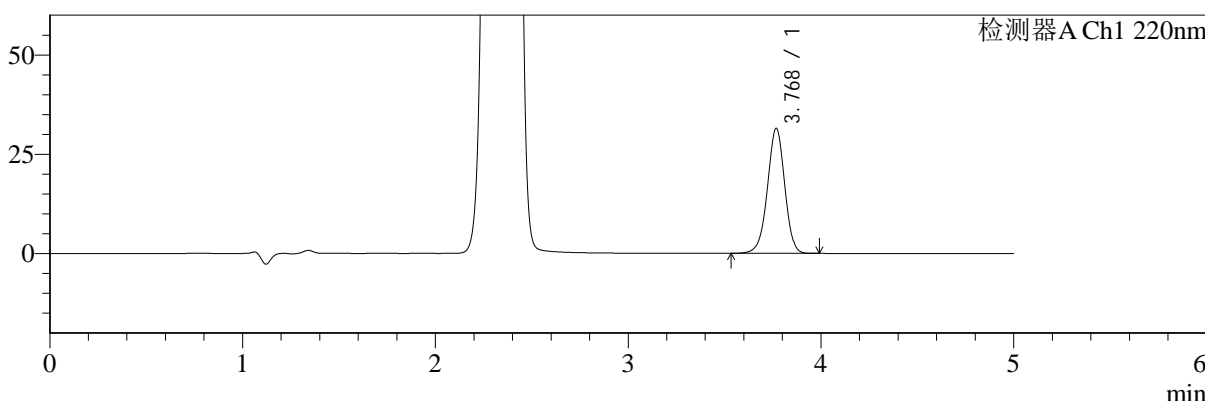
# SMF-4124

## <样品信息>

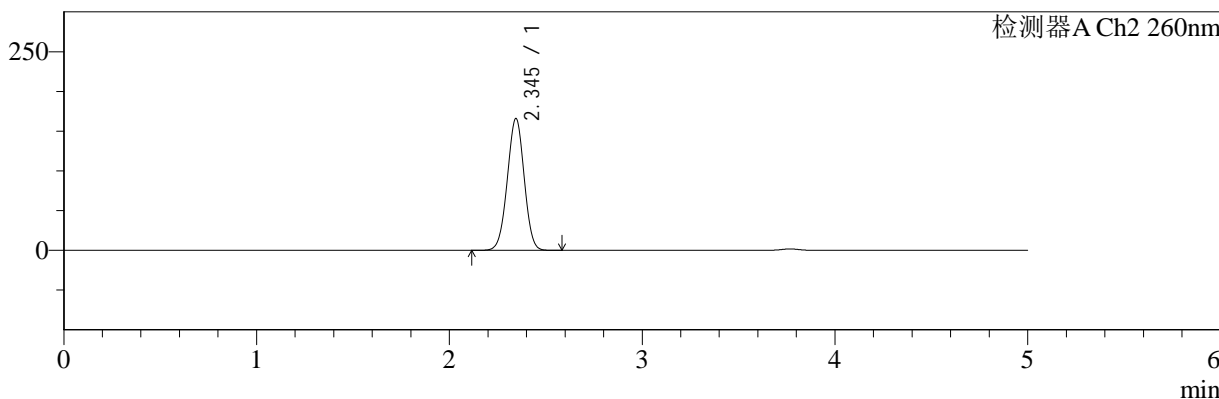
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-188-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 20:26:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	196415	100.000	31393	8566	0.967	--
总计		196415	100.000	31393			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1011106	100.000	165854	3388	0.993	--
总计		1011106	100.000	165854			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



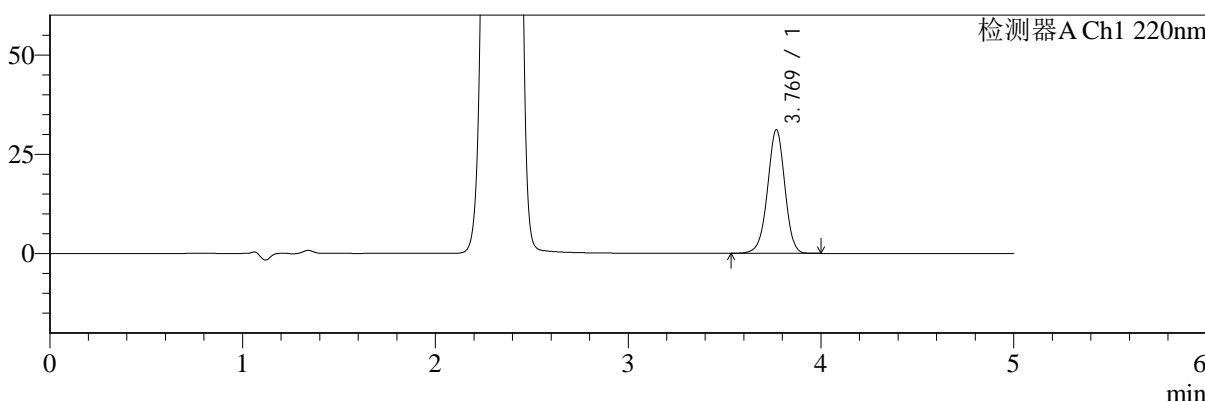
# SMF-4124

## <样品信息>

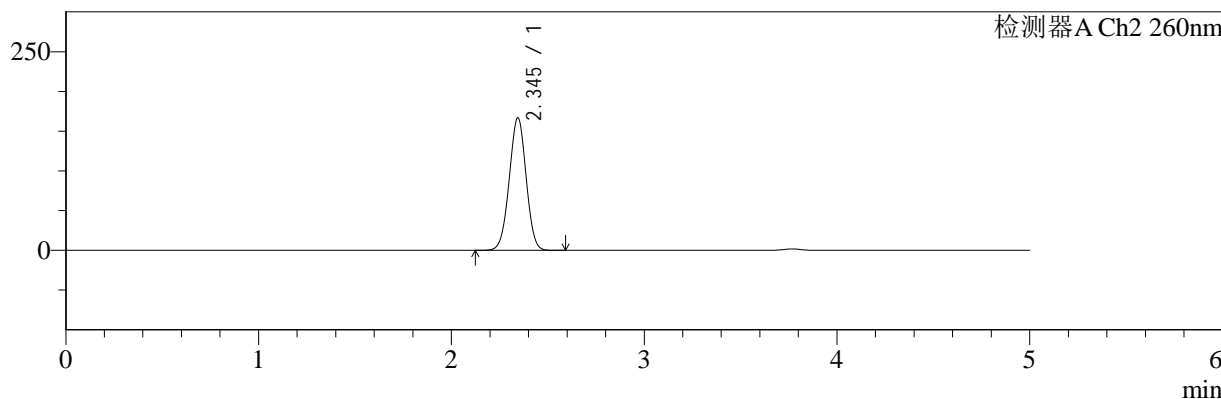
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-189-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 20:31:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	194459	100.000	31081	8565	0.966	--
总计		194459	100.000	31081			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1017032	100.000	166649	3379	0.993	--
总计		1017032	100.000	166649			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



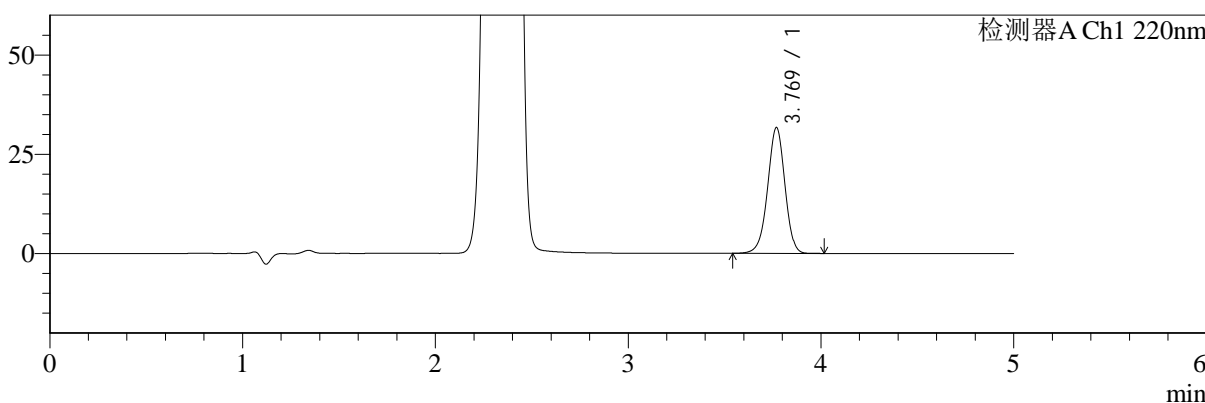
# SMF-4124

## <样品信息>

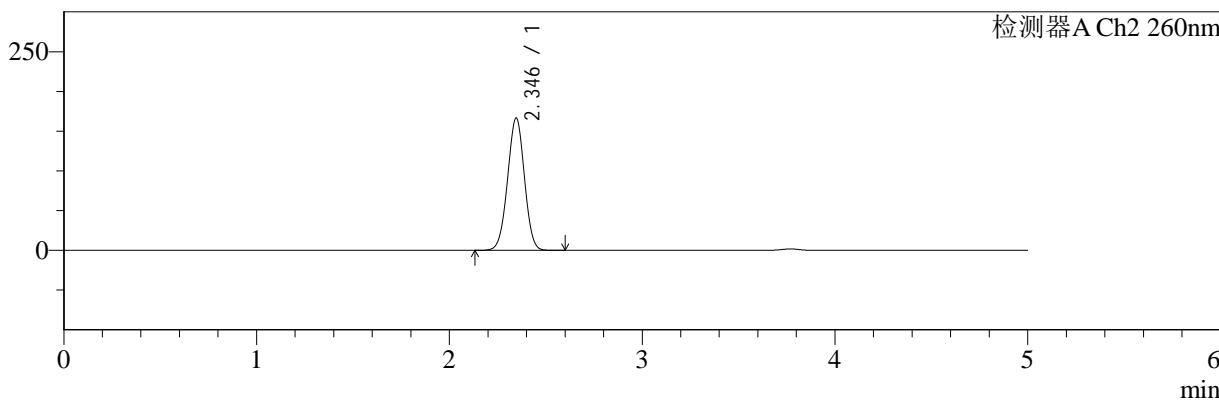
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-190-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 20:36:52 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	197661	100.000	31660	8583	0.967	--
总计		197661	100.000	31660			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1013818	100.000	166526	3393	0.993	--
总计		1013818	100.000	166526			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



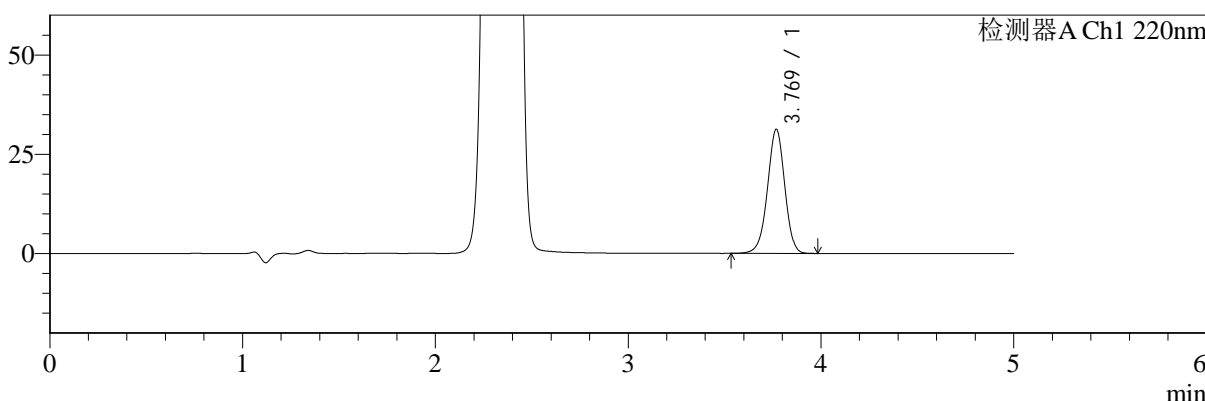
# SMF-4124

## <样品信息>

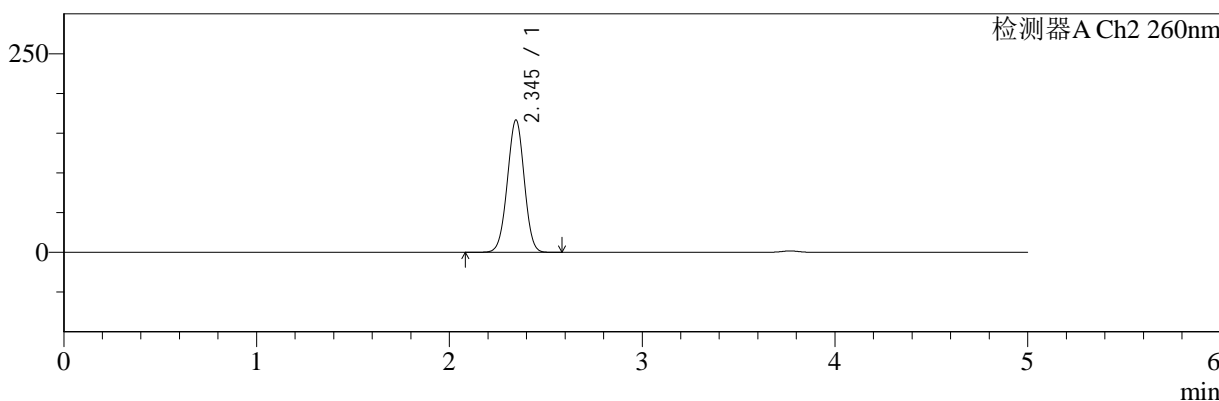
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-191-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 20:42:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	194701	100.000	31173	8588	0.968	--
总计		194701	100.000	31173			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1015474	100.000	166573	3390	0.993	--
总计		1015474	100.000	166573			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



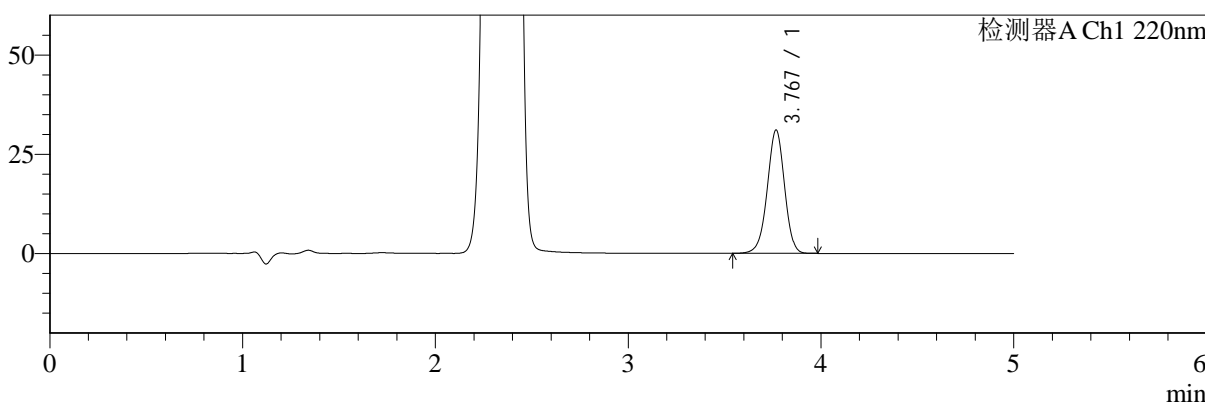
# SMF-4124

## <样品信息>

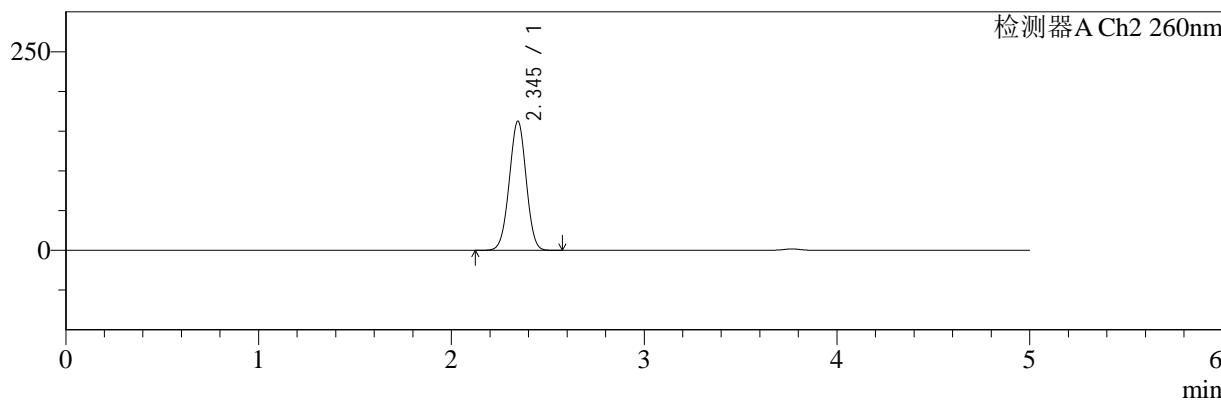
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-192-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 20:47:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	193831	100.000	30894	8537	0.968	--
总计		193831	100.000	30894			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	991066	100.000	162485	3382	0.994	--
总计		991066	100.000	162485			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



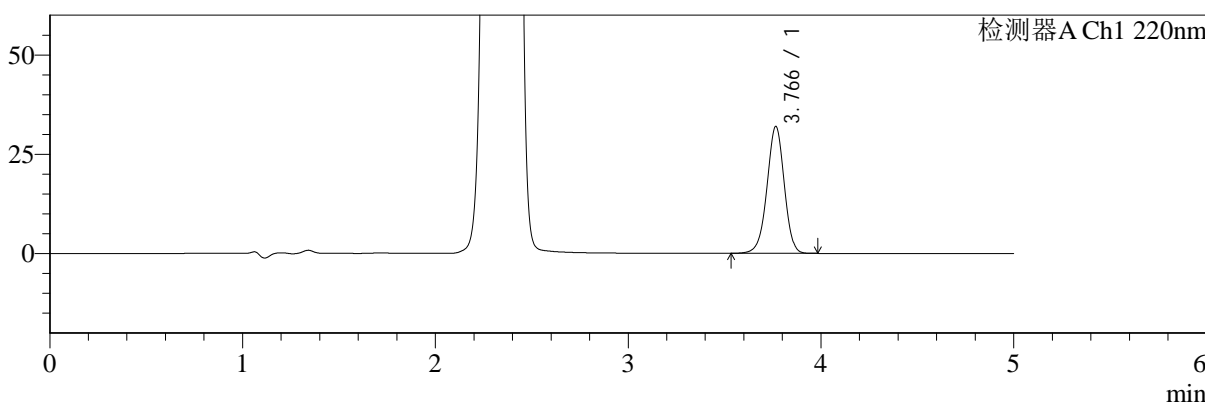
# SMF-4124

## <样品信息>

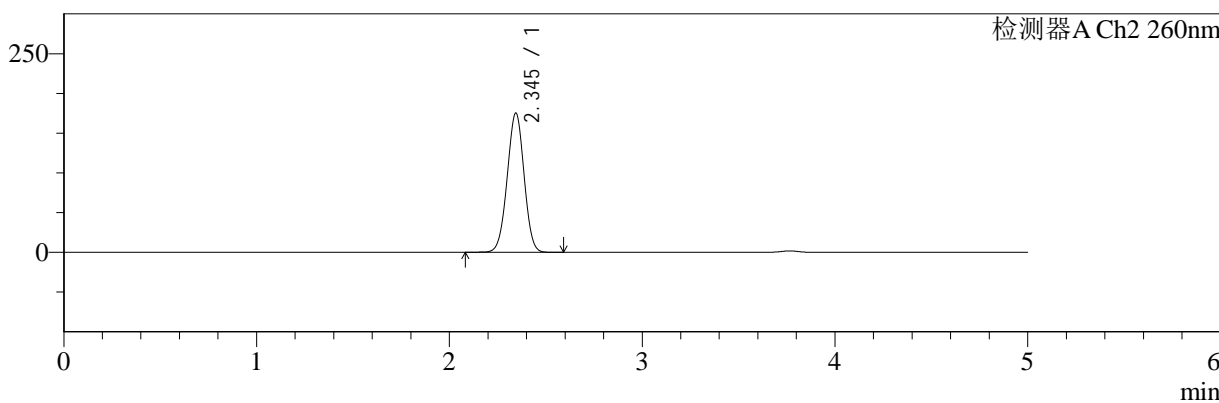
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-193-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 20:53:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	199243	100.000	31900	8566	0.968	--
总计		199243	100.000	31900			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1070442	100.000	175133	3376	0.990	--
总计		1070442	100.000	175133			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



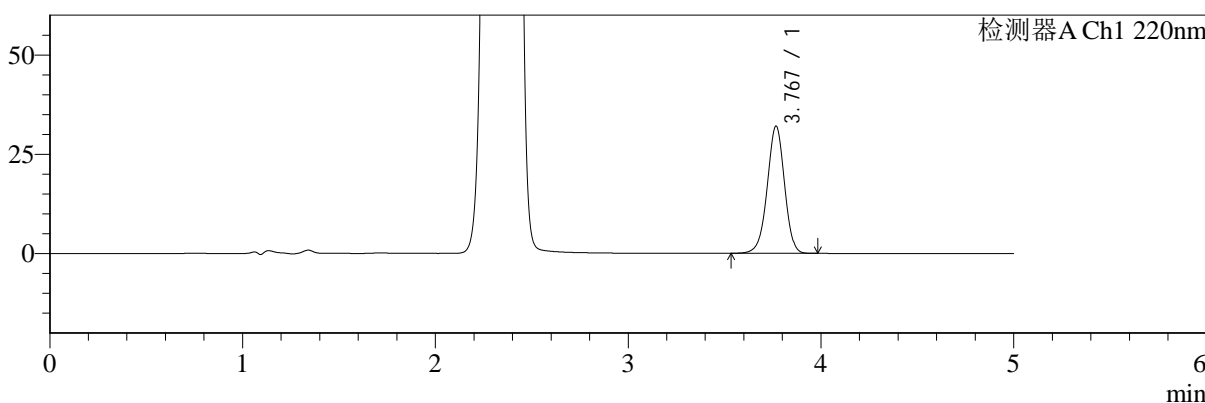
# SMF-4124

## <样品信息>

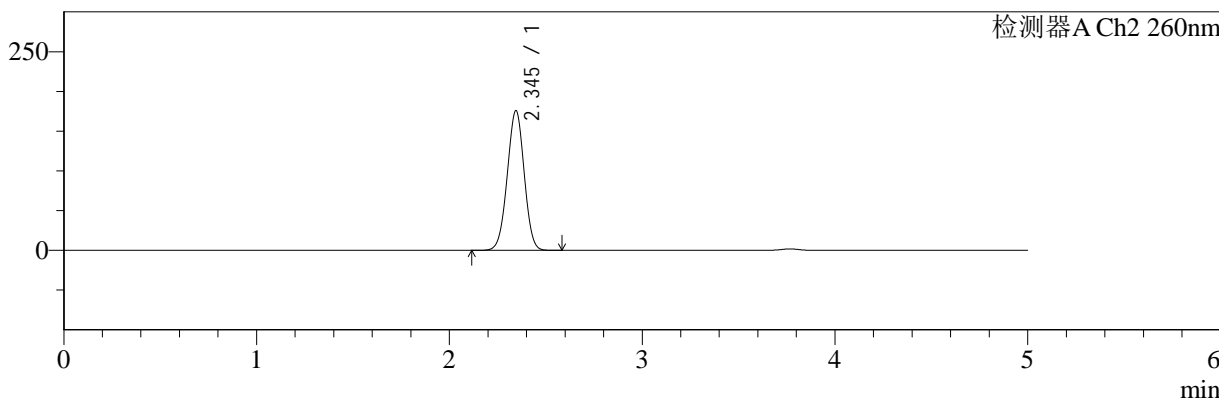
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-194-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 20:58:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	199988	100.000	31896	8549	0.968	--
总计		199988	100.000	31896			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1074788	100.000	175637	3360	0.991	--
总计		1074788	100.000	175637			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



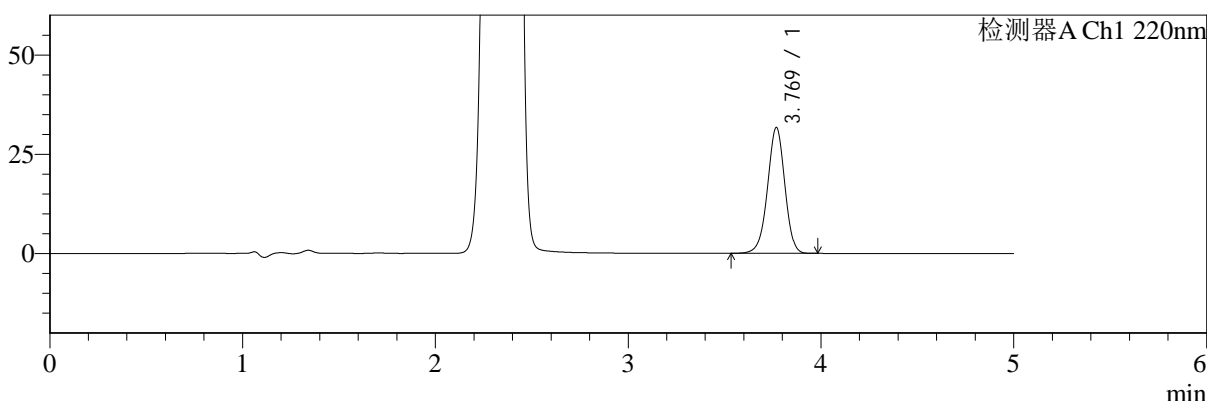
# SMF-4124

## <样品信息>

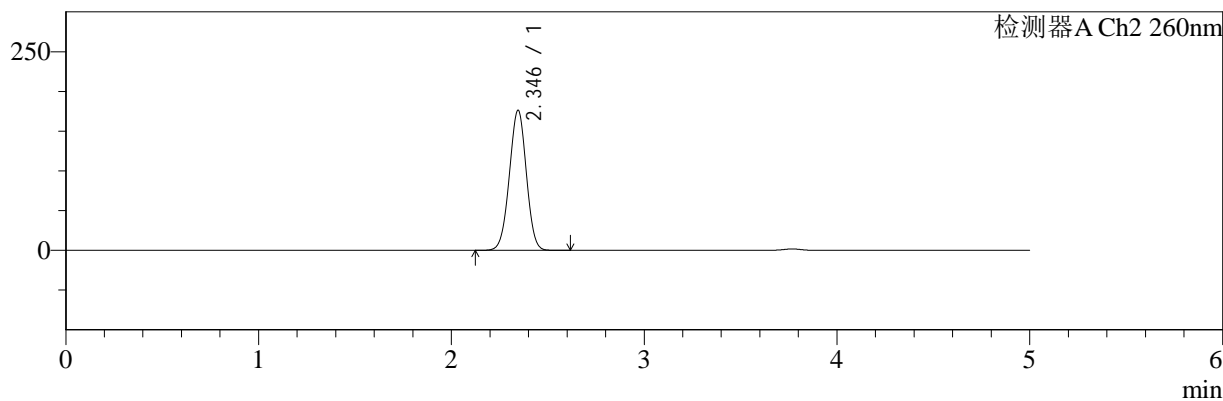
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-195-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 21:03:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	197785	100.000	31629	8553	0.967	--
总计		197785	100.000	31629			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1079596	100.000	176321	3357	0.991	--
总计		1079596	100.000	176321			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



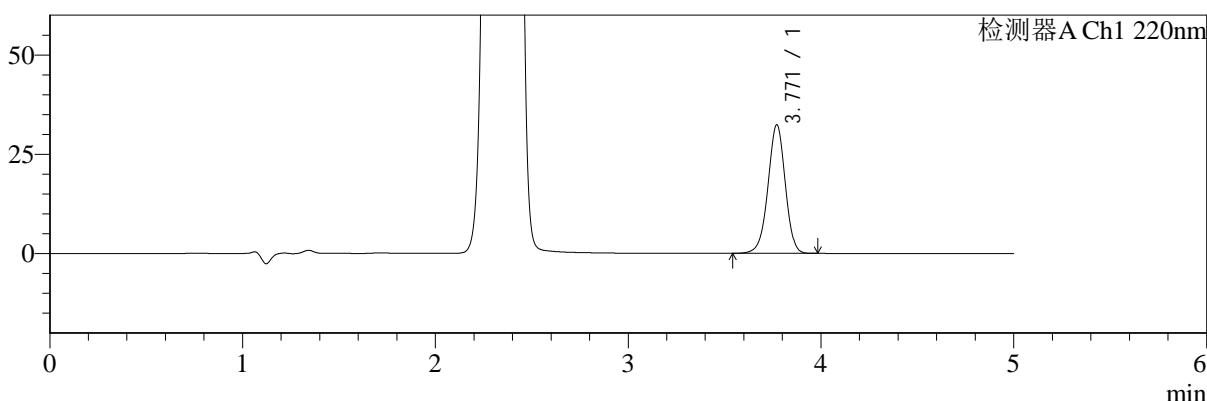
# SMF-4124

## <样品信息>

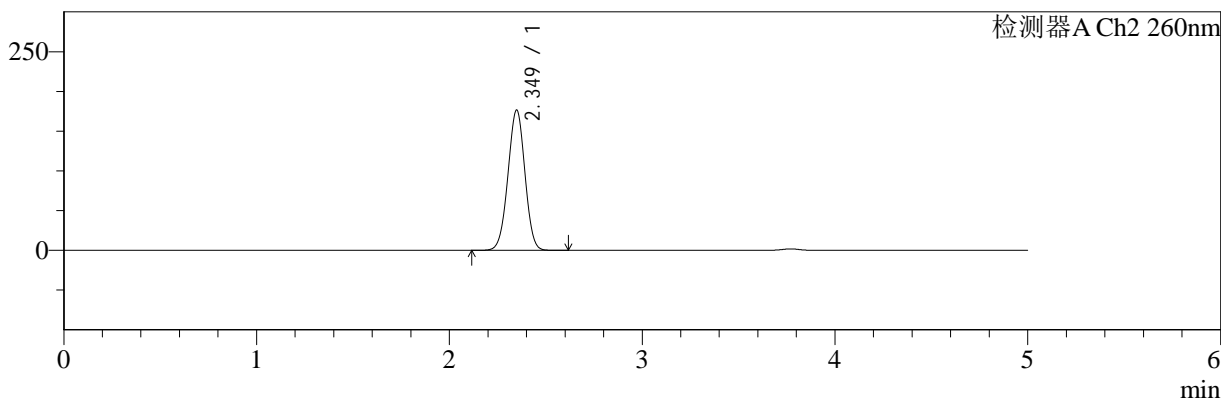
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-196-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 21:09:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	201876	100.000	32381	8587	0.968	--
总计		201876	100.000	32381			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1081358	100.000	176409	3366	0.991	--
总计		1081358	100.000	176409			

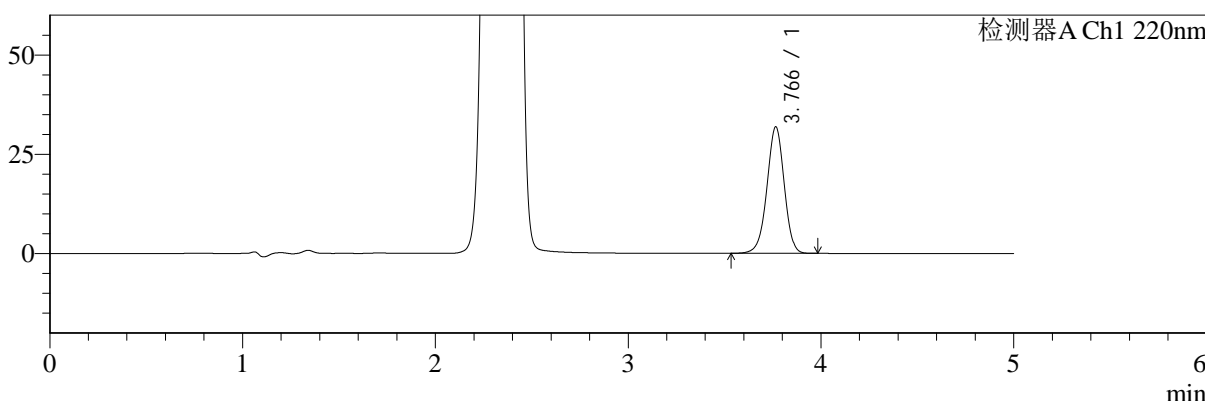
图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

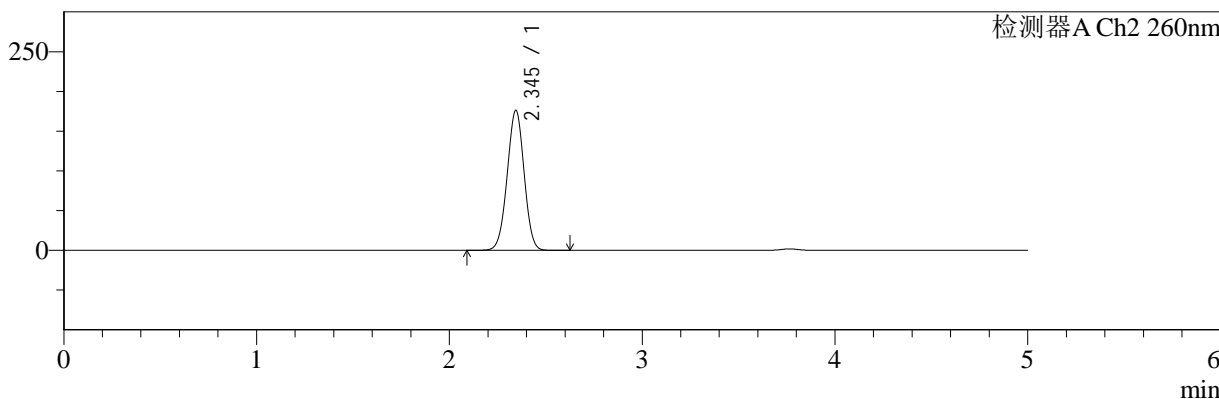
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-197-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 21:14:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	198441	100.000	31782	8559	0.969	--
总计		198441	100.000	31782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1077921	100.000	176037	3362	0.991	--
总计		1077921	100.000	176037			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
供试品溶液-1



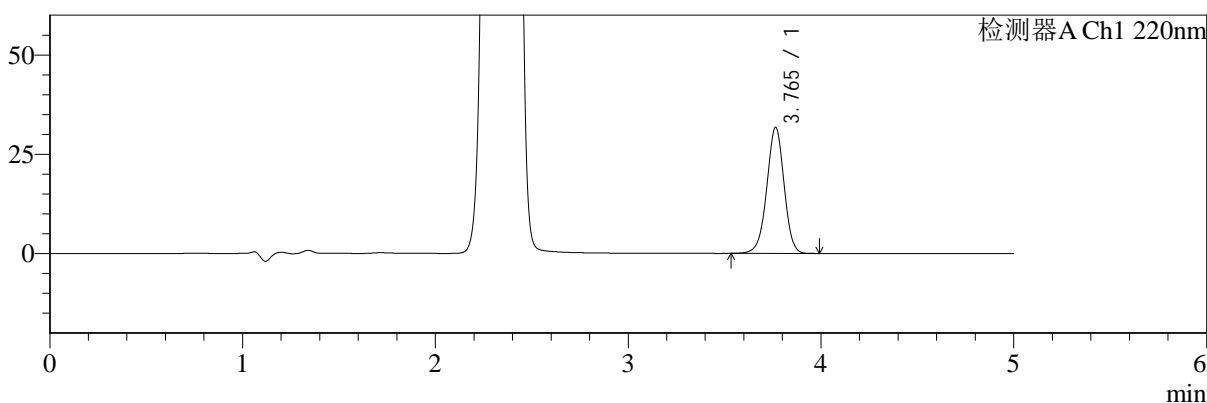
# SMF-4124

## <样品信息>

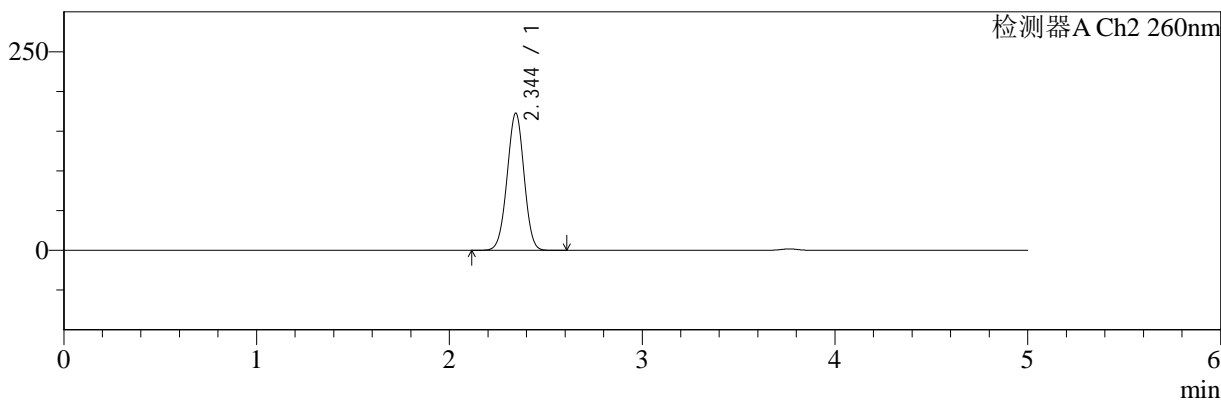
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-198-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 21:20:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:29:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	198076	100.000	31715	8537	0.969	--
总计		198076	100.000	31715			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1056428	100.000	172370	3356	0.992	--
总计		1056428	100.000	172370			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



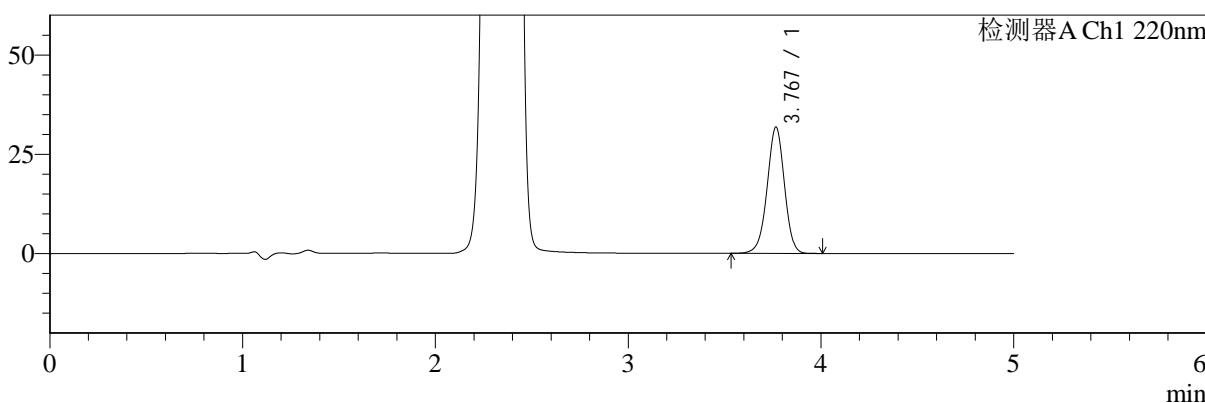
# SMF-4124

## <样品信息>

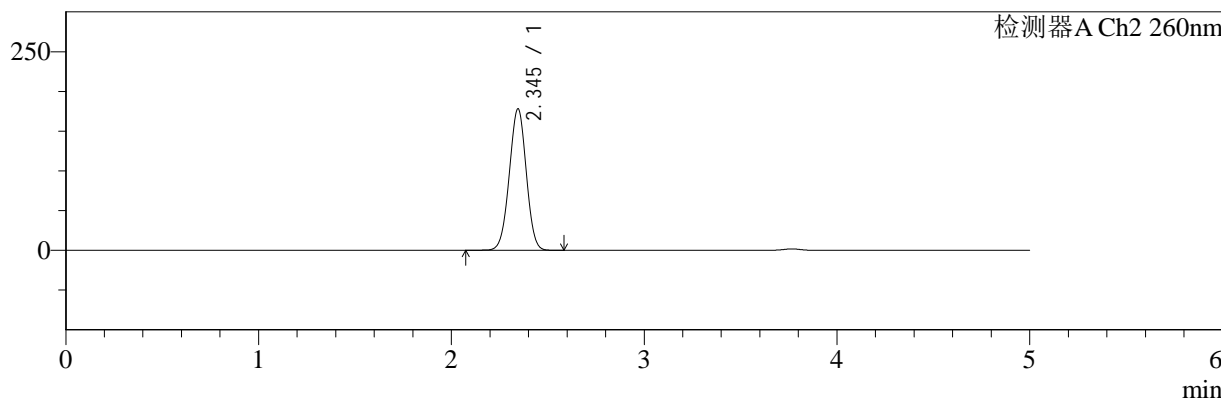
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-199-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 21:25:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	198728	100.000	31694	8540	0.968	--
总计		198728	100.000	31694			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1092028	100.000	178044	3348	0.991	--
总计		1092028	100.000	178044			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



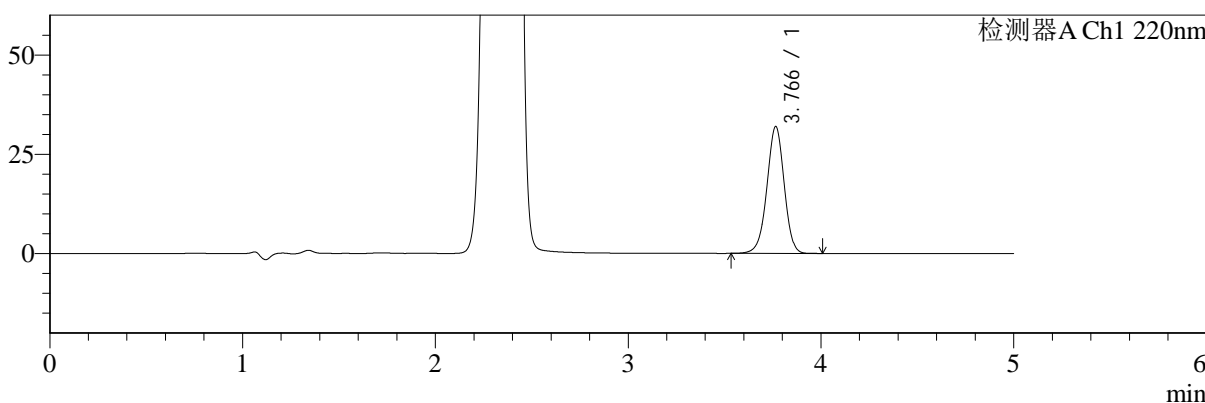
# SMF-4124

## <样品信息>

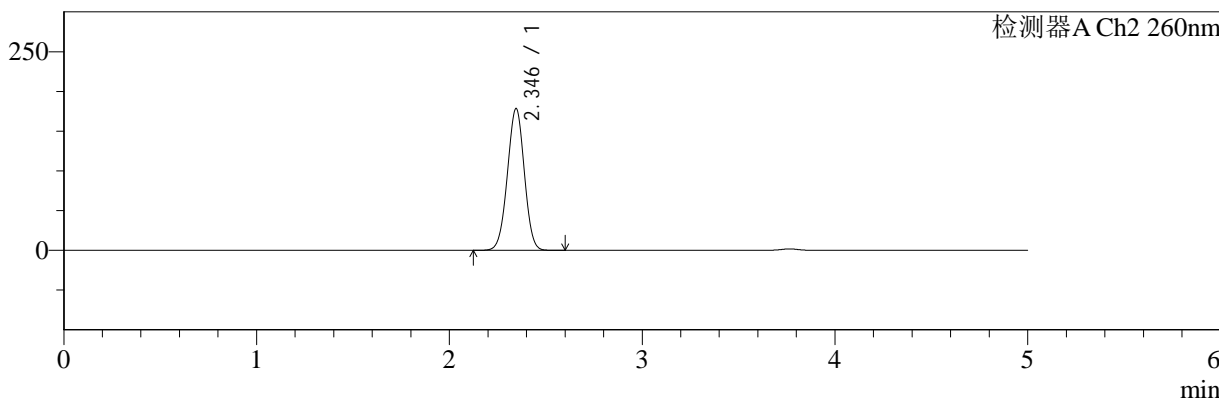
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-200-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 21:30:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	199214	100.000	31910	8567	0.969	--
总计		199214	100.000	31910			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1090826	100.000	178426	3369	0.991	--
总计		1090826	100.000	178426			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



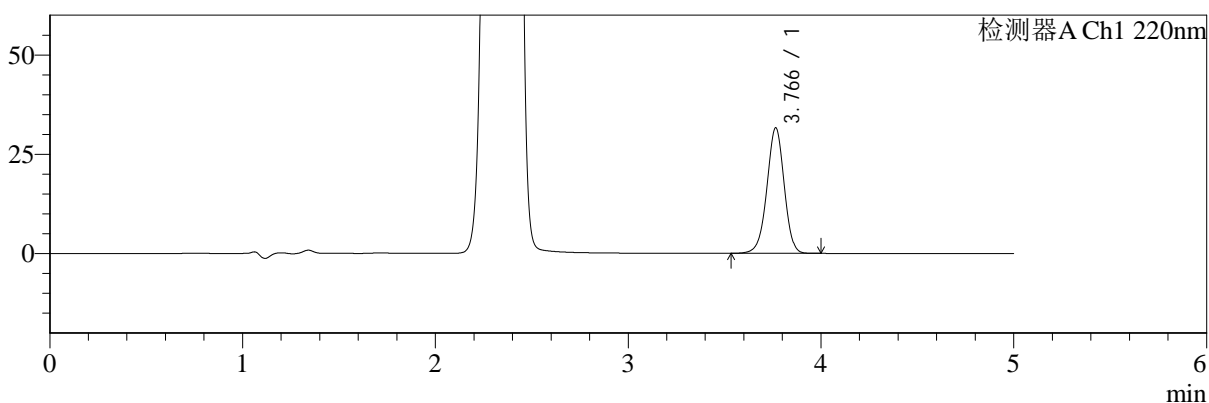
# SMF-4124

## <样品信息>

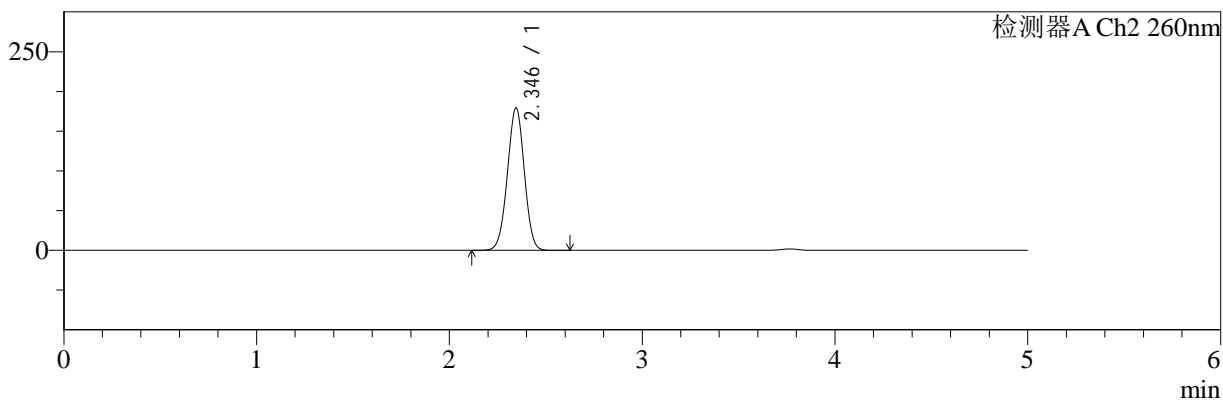
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-201-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 21:36:15 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	197298	100.000	31567	8536	0.969	--
总计		197298	100.000	31567			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1096646	100.000	179224	3361	0.991	--
总计		1096646	100.000	179224			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



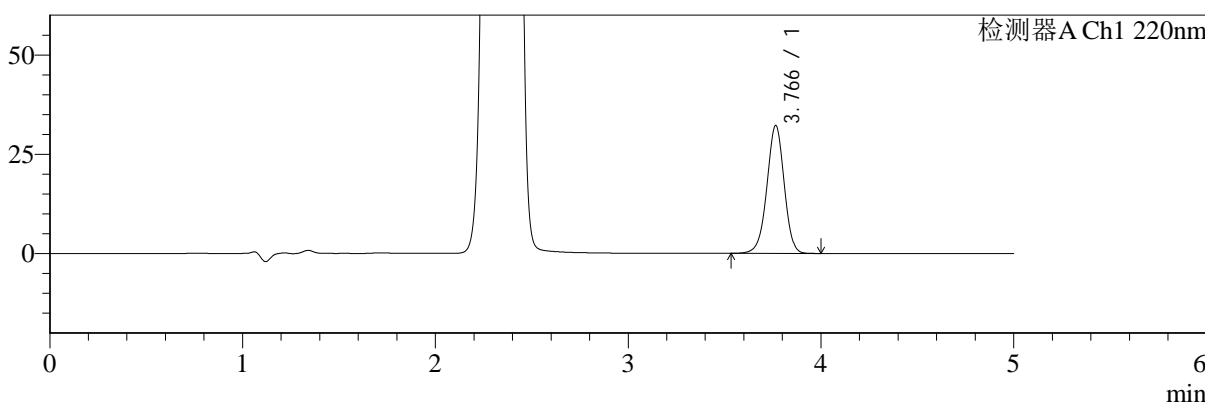
# SMF-4124

## <样品信息>

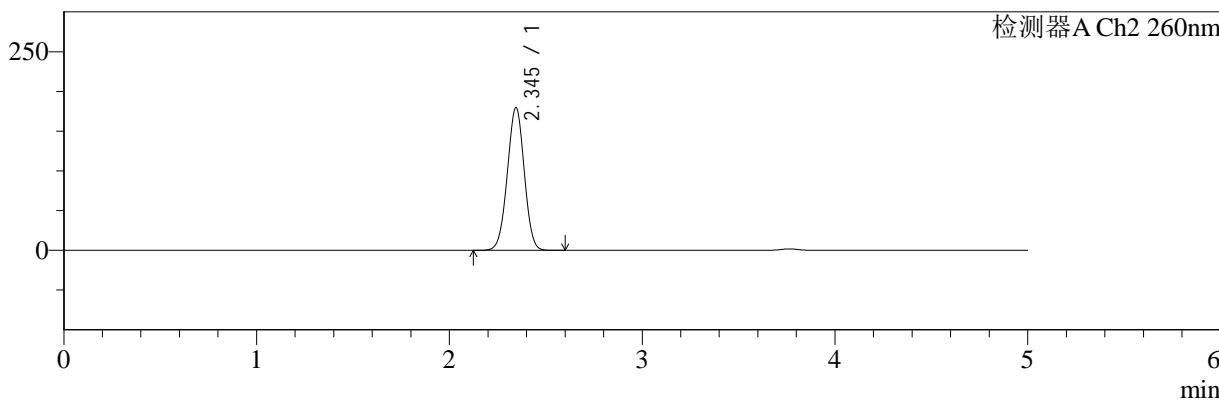
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-202-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 21:41:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	200948	100.000	32175	8558	0.969	--
总计		200948	100.000	32175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1098841	100.000	179633	3365	0.991	--
总计		1098841	100.000	179633			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



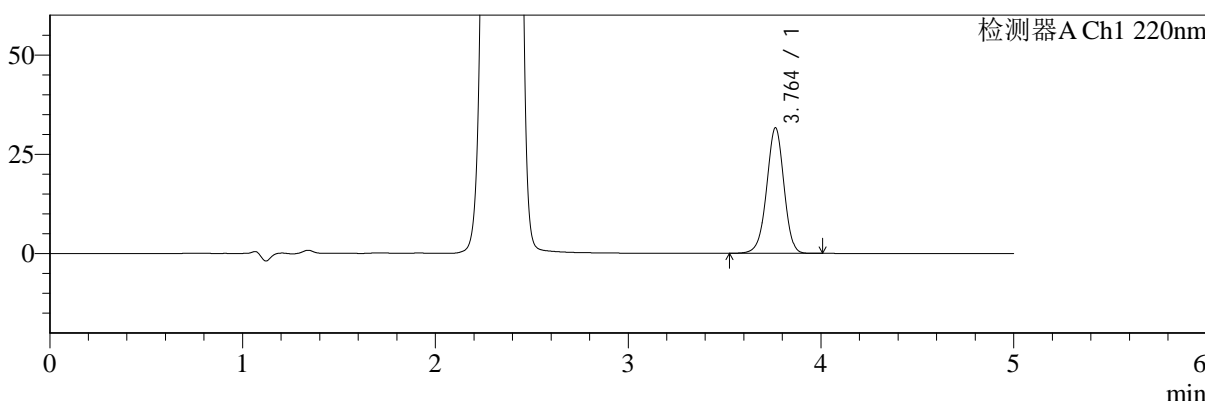
# SMF-4124

## <样品信息>

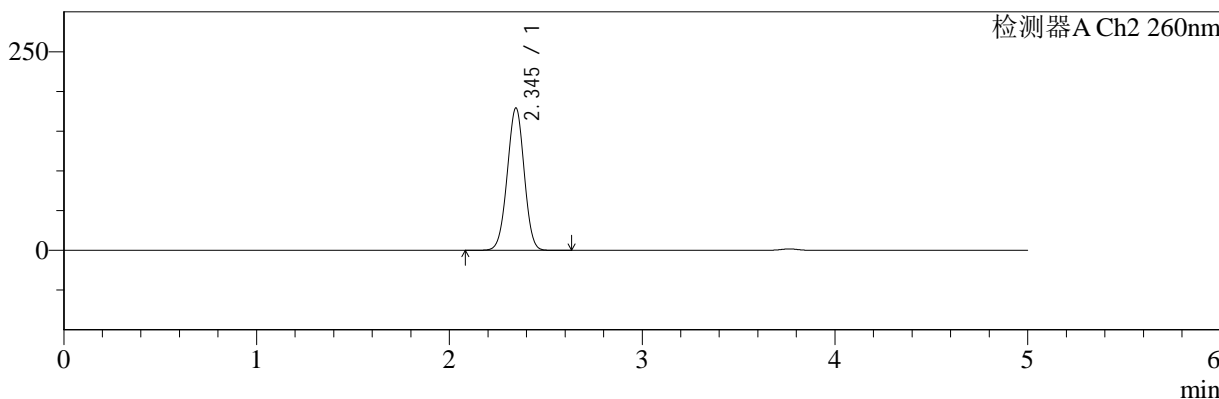
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-203-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 21:47:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	197161	100.000	31622	8554	0.969	--
总计		197161	100.000	31622			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1096403	100.000	179117	3365	0.991	--
总计		1096403	100.000	179117			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



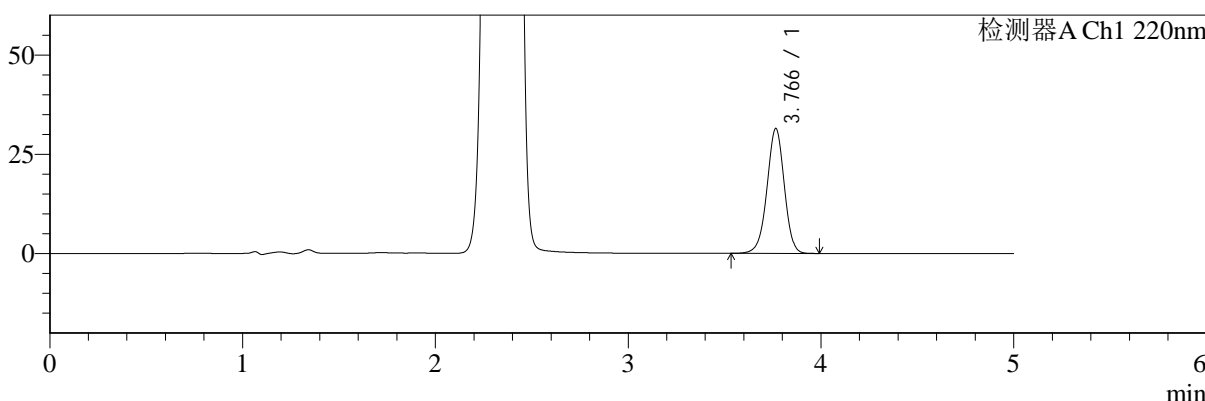
# SMF-4124

## <样品信息>

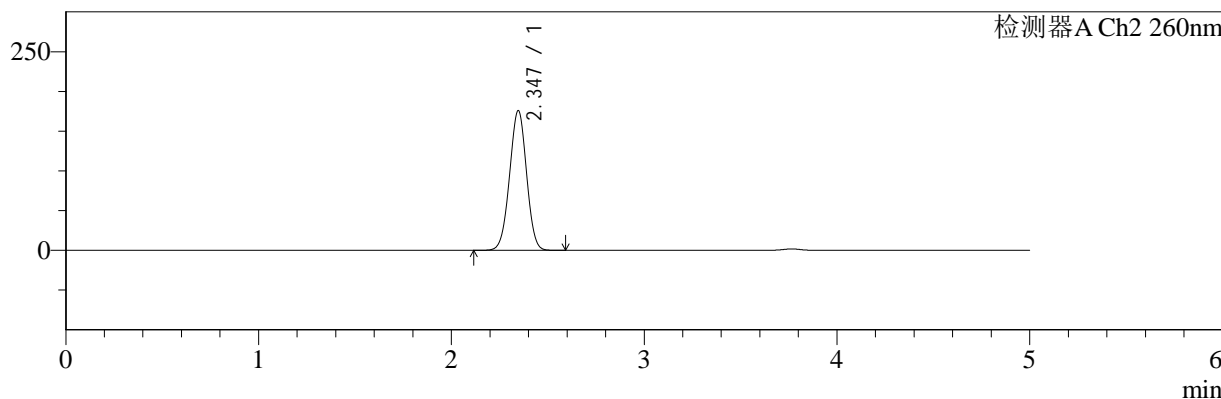
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-204-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 21:52:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	196298	100.000	31381	8548	0.970	--
总计		196298	100.000	31381			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1076226	100.000	175901	3360	0.992	--
总计		1076226	100.000	175901			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



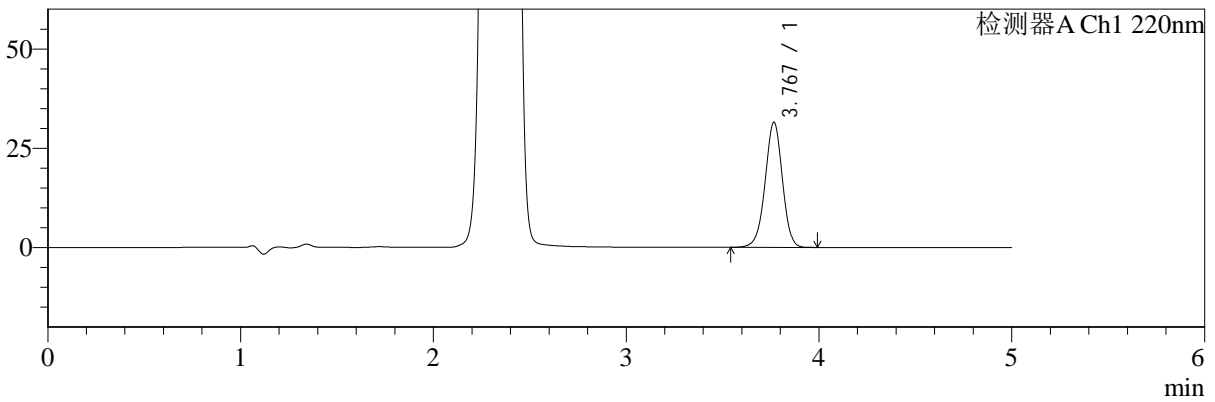
# SMF-4124

## <样品信息>

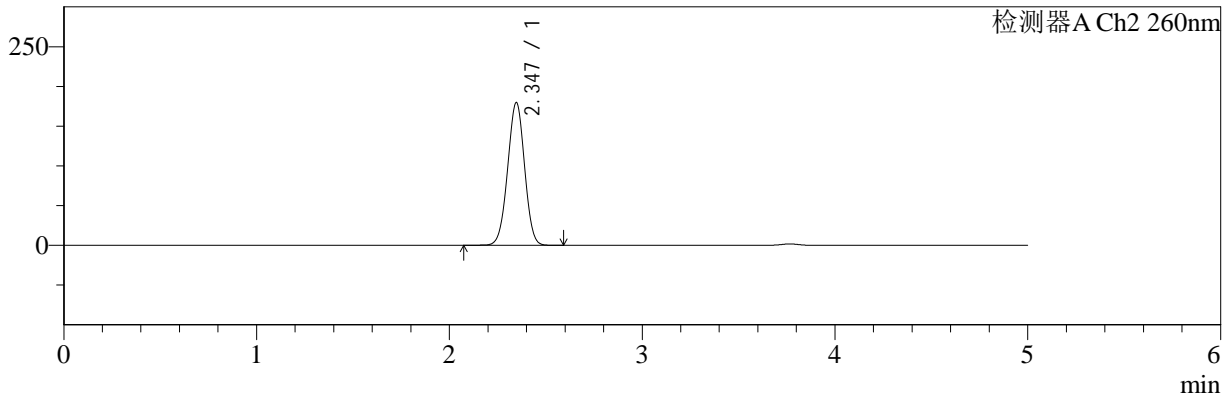
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-205-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 21:57:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	196578	100.000	31421	8565	0.969	--
总计		196578	100.000	31421			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1098234	100.000	179776	3380	0.991	--
总计		1098234	100.000	179776			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



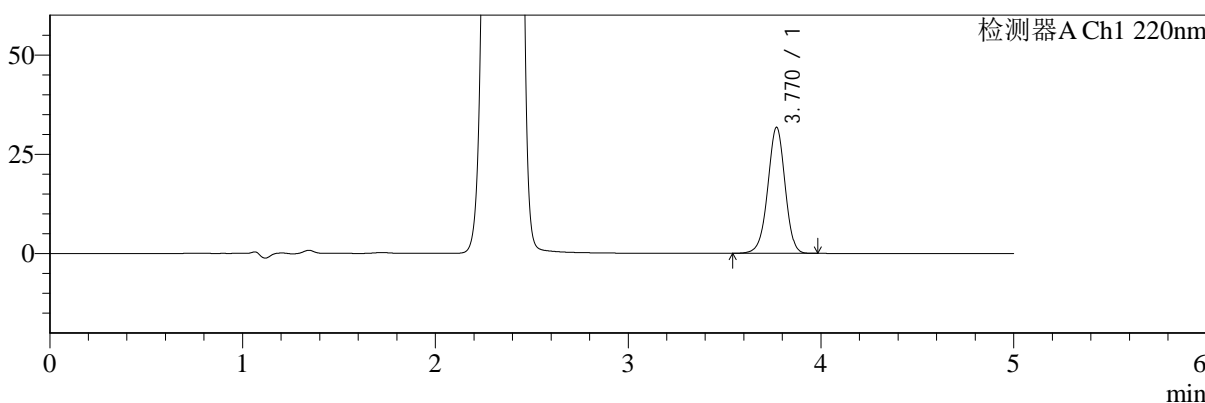
# SMF-4124

## <样品信息>

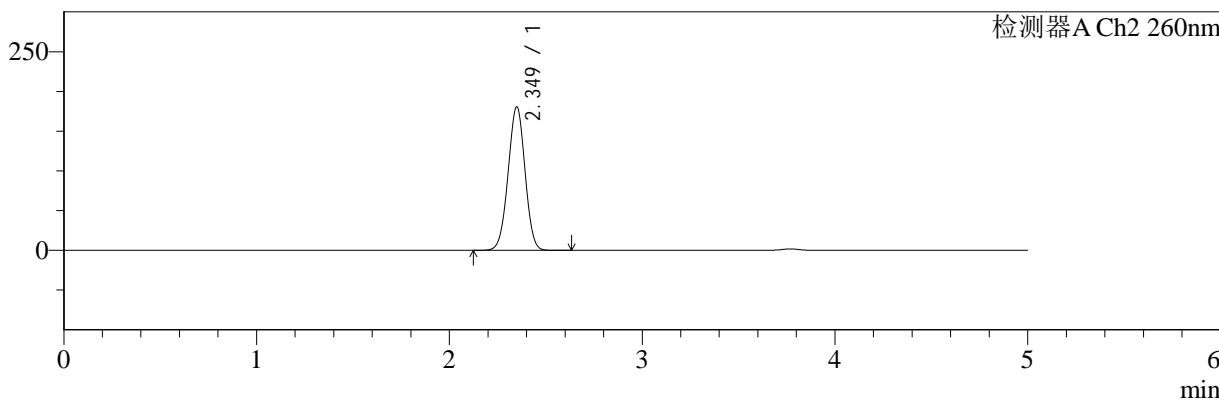
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-206-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 22:03:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	197723	100.000	31741	8593	0.969	--
总计		197723	100.000	31741			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1103253	100.000	180269	3381	0.991	--
总计		1103253	100.000	180269			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



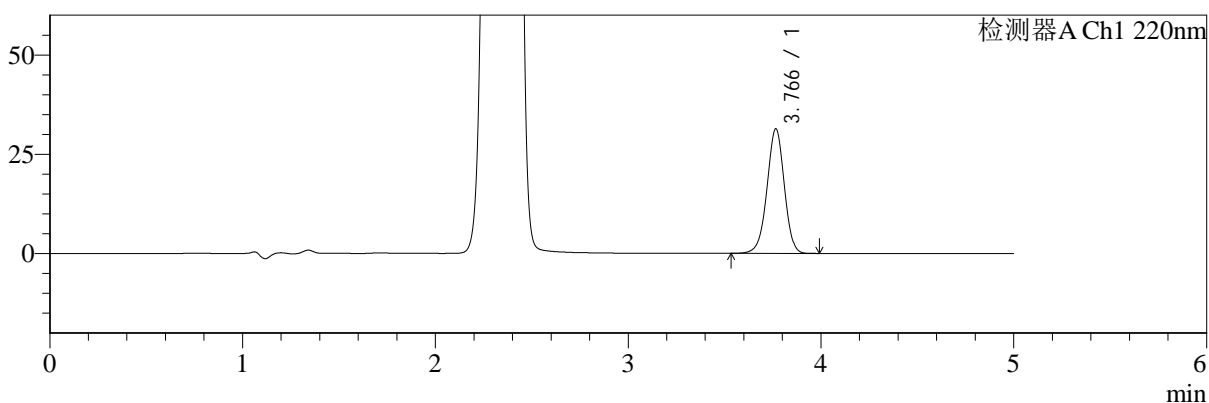
# SMF-4124

## <样品信息>

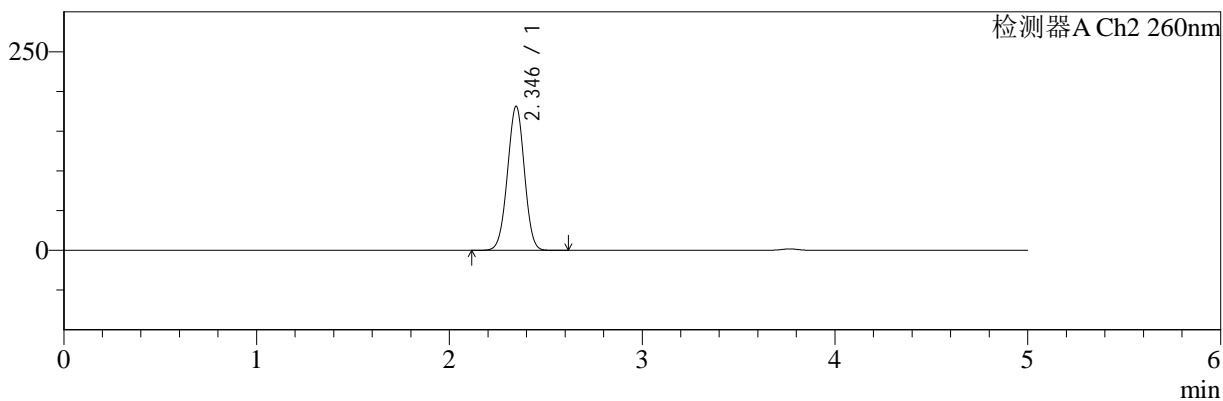
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-207-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 22:08:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	195861	100.000	31309	8538	0.969	--
总计		195861	100.000	31309			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1107990	100.000	181338	3369	0.991	--
总计		1107990	100.000	181338			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



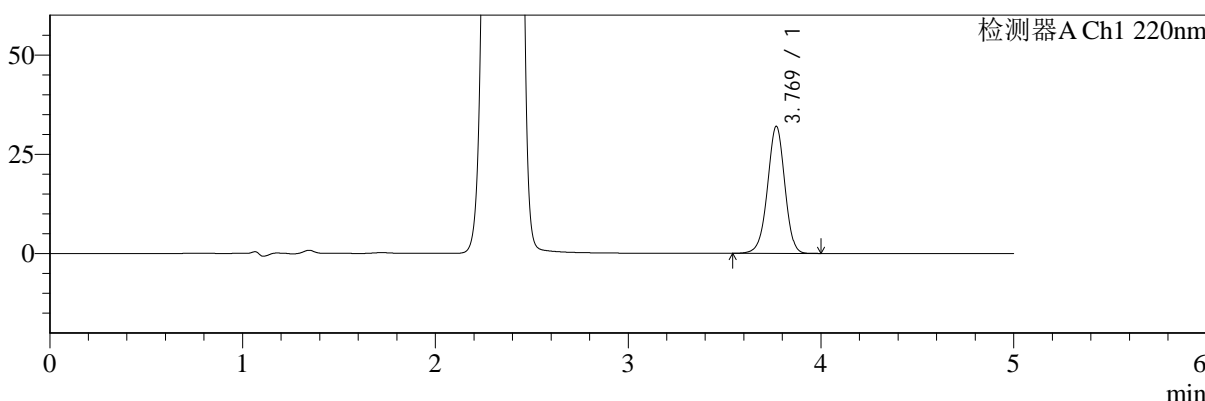
# SMF-4124

## <样品信息>

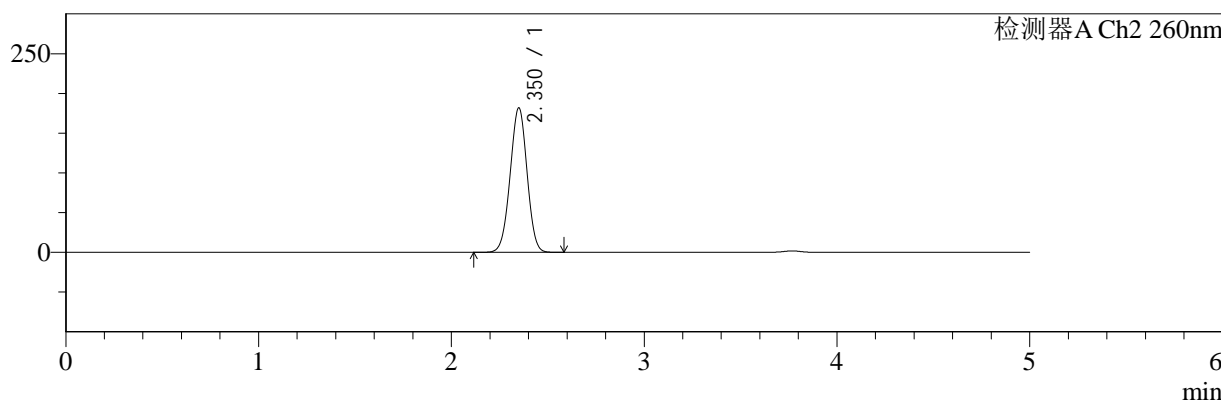
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-208-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 22:14:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	199349	100.000	31923	8581	0.970	--
总计		199349	100.000	31923			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1110163	100.000	181424	3384	0.991	--
总计		1110163	100.000	181424			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



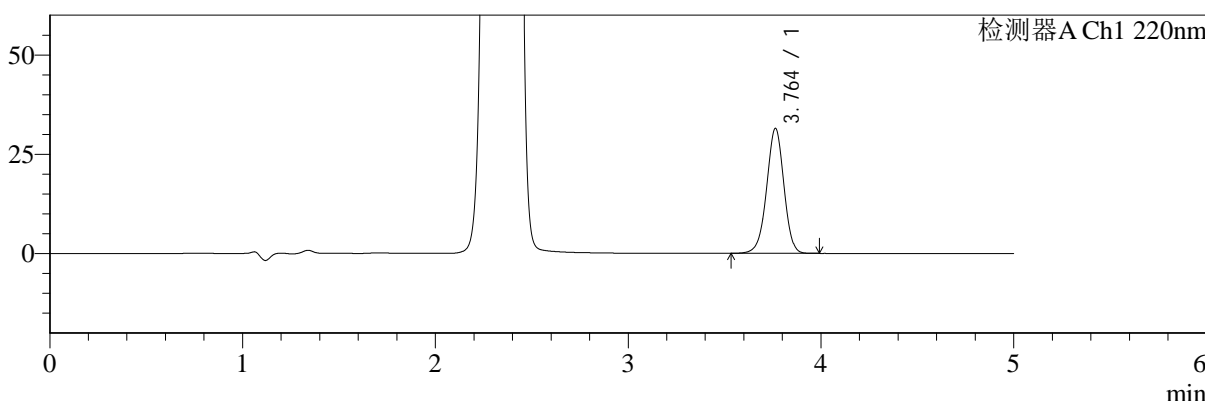
# SMF-4124

## <样品信息>

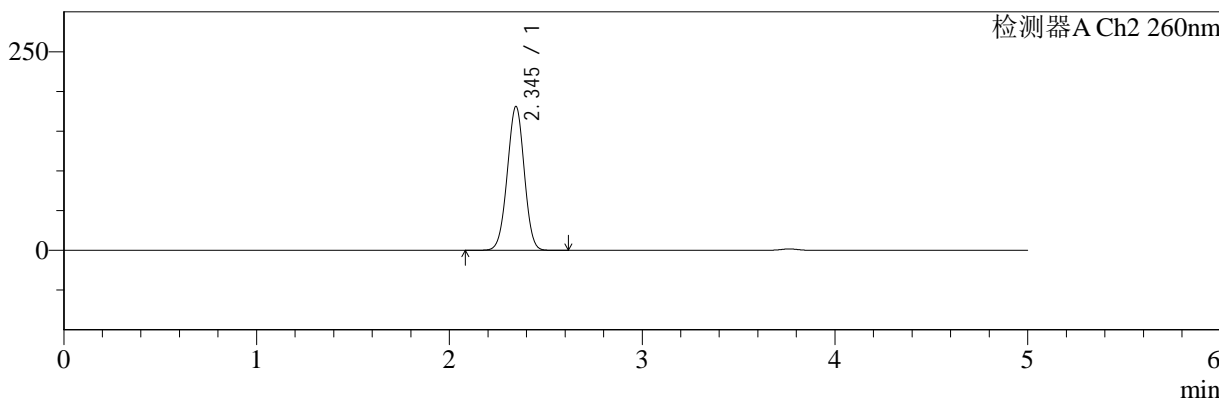
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-209-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 22:19:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	196128	100.000	31453	8543	0.970	--
总计		196128	100.000	31453			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1108574	100.000	180996	3356	0.991	--
总计		1108574	100.000	180996			

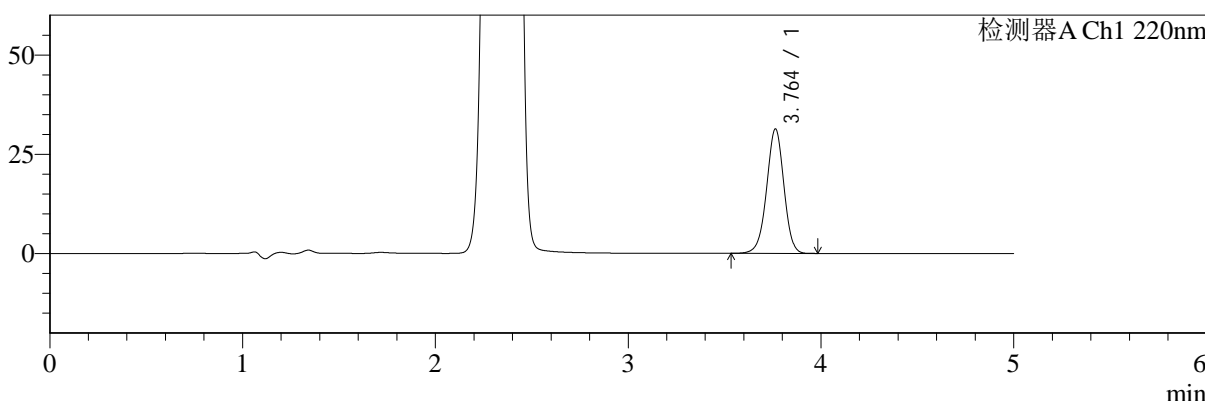
图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

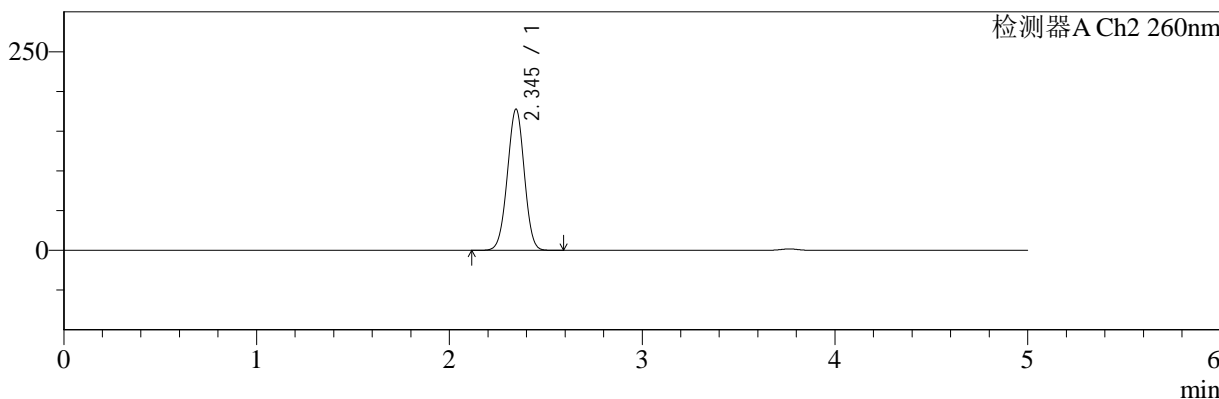
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-210-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 22:24:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	195127	100.000	31358	8573	0.970	--
总计		195127	100.000	31358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1083723	100.000	177680	3382	0.992	--
总计		1083723	100.000	177680			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
供试品溶液-1



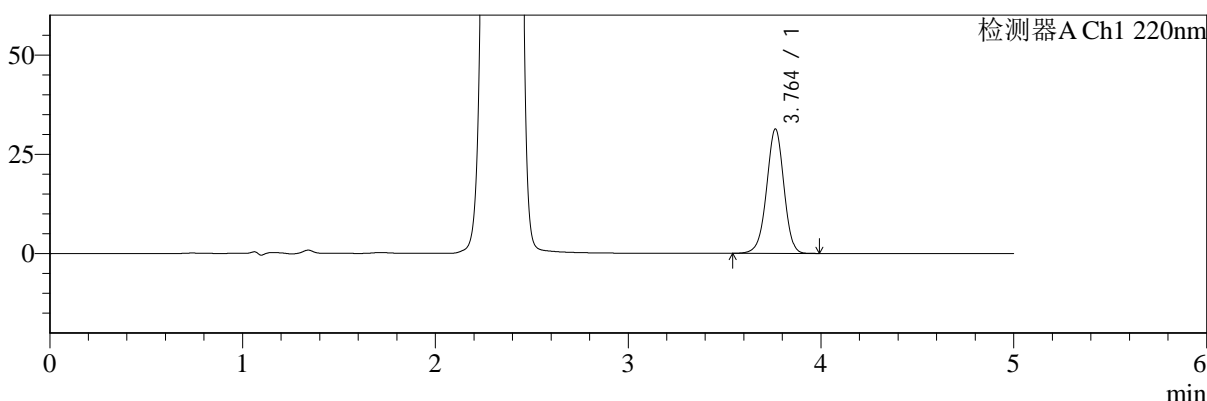
# SMF-4124

## <样品信息>

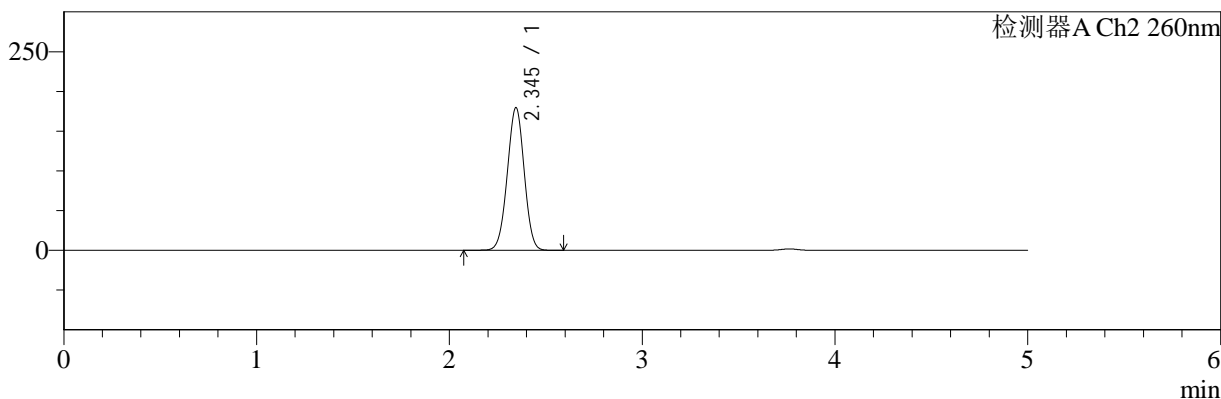
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-211-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 22:30:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	195084	100.000	31341	8565	0.971	--
总计		195084	100.000	31341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1097459	100.000	179493	3368	0.992	--
总计		1097459	100.000	179493			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1



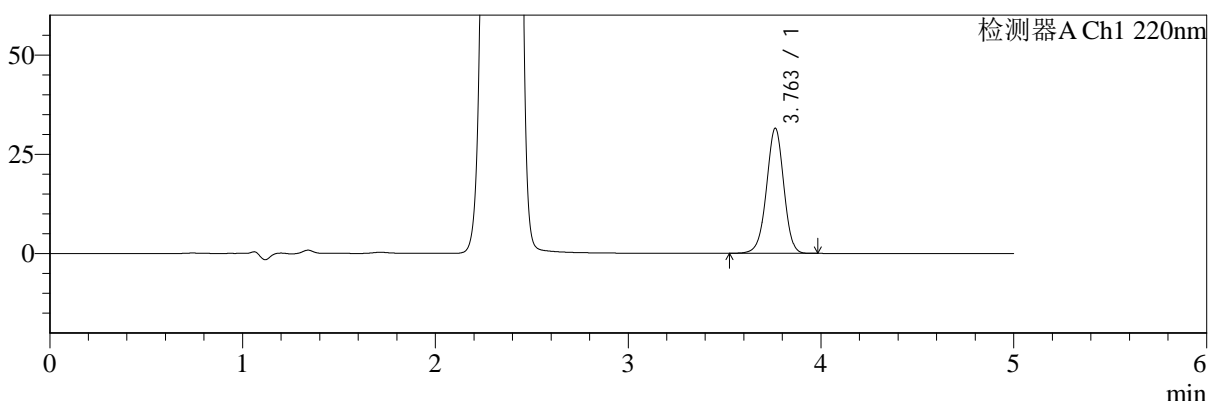
# SMF-4124

## <样品信息>

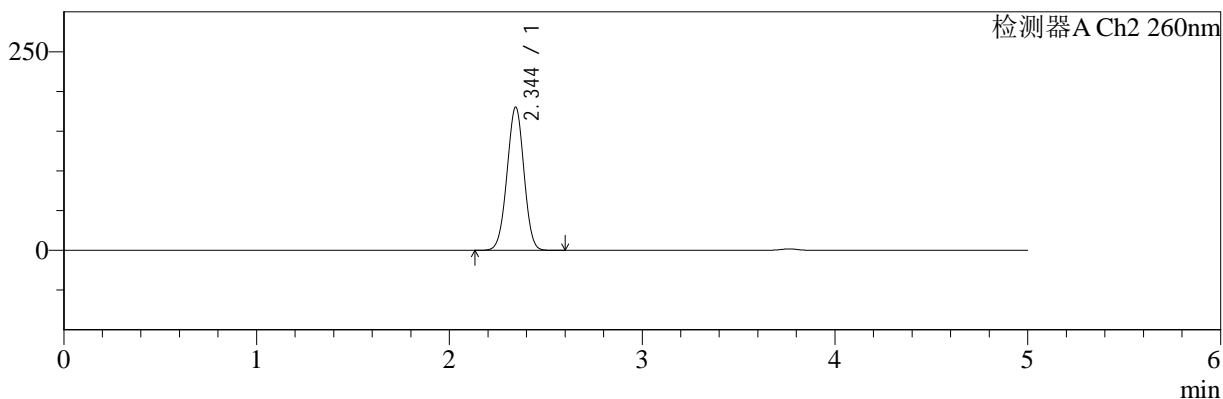
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-212-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 22:35:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	196316	100.000	31533	8559	0.971	--
总计		196316	100.000	31533			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1100812	100.000	179886	3370	0.992	--
总计		1100812	100.000	179886			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1



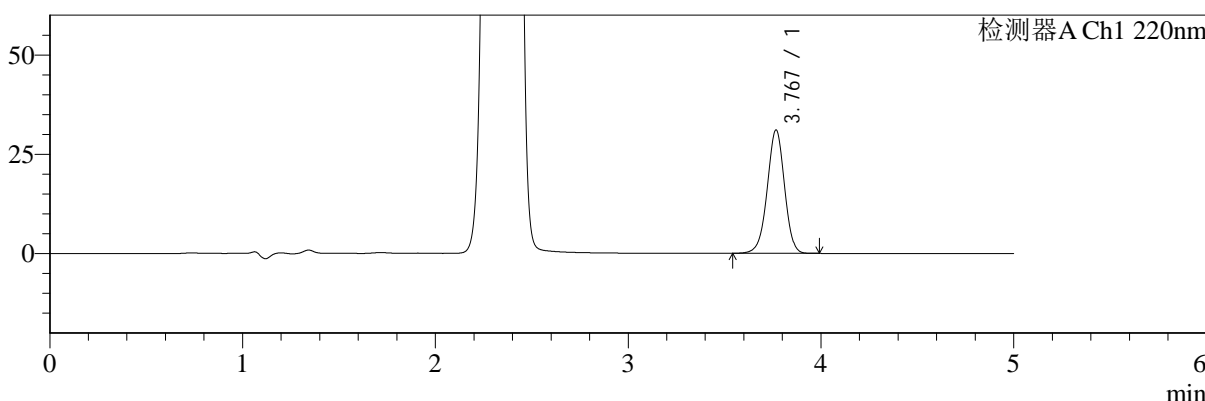
# SMF-4124

## <样品信息>

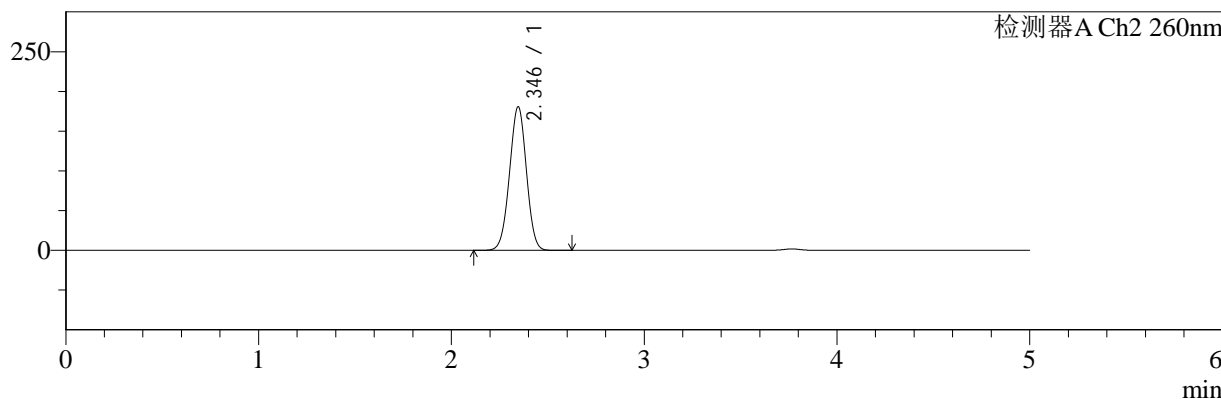
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-213-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 22:41:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	193738	100.000	30928	8554	0.970	--
总计		193738	100.000	30928			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1103268	100.000	180800	3376	0.992	--
总计		1103268	100.000	180800			

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1



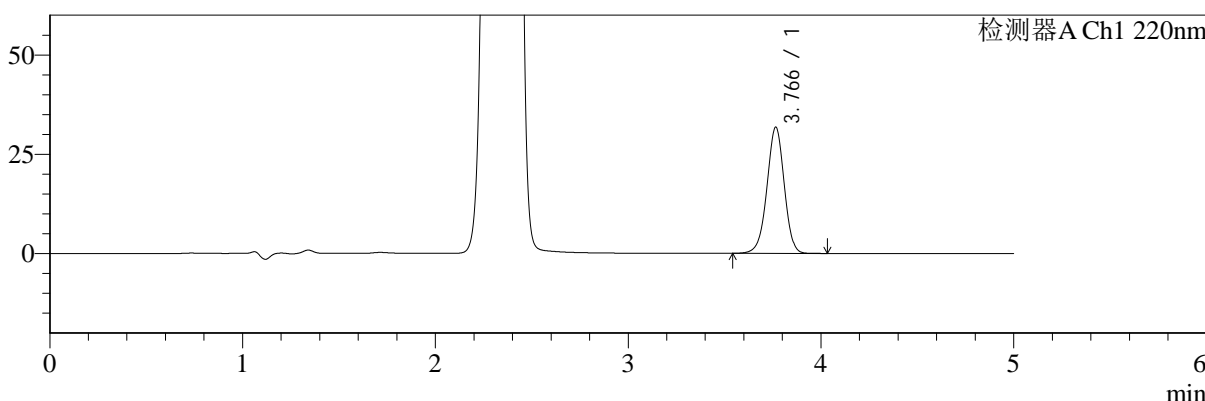
# SMF-4124

## <样品信息>

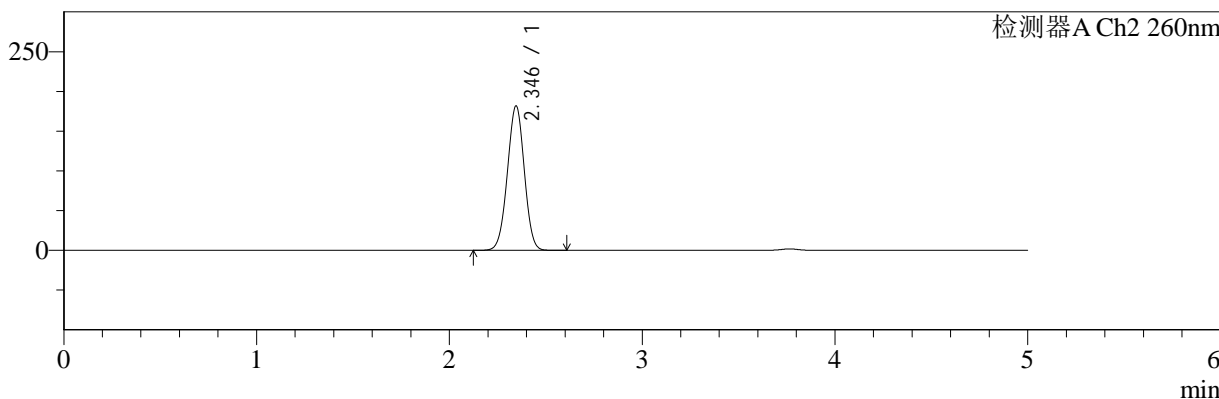
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-214-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 22:46:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	198355	100.000	31718	8526	0.972	--
总计		198355	100.000	31718			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1110317	100.000	181733	3370	0.992	--
总计		1110317	100.000	181733			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



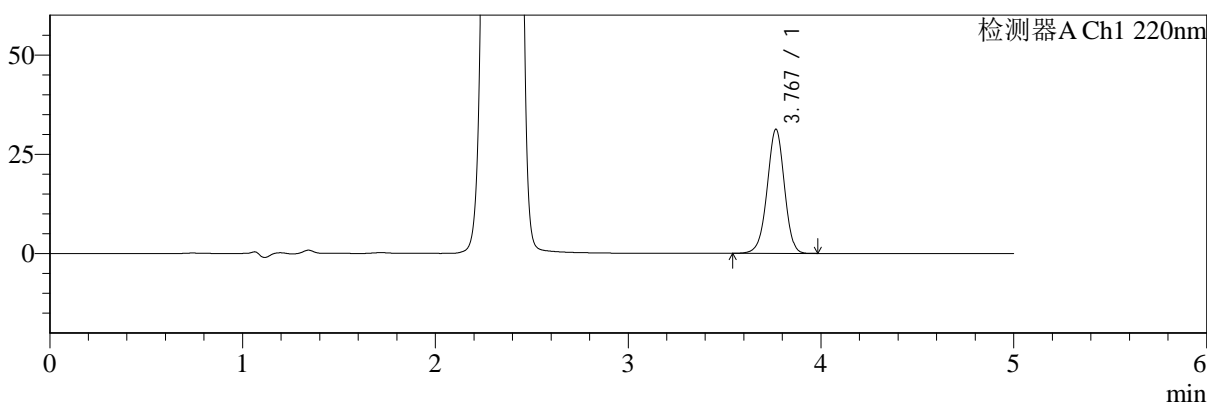
# SMF-4124

## <样品信息>

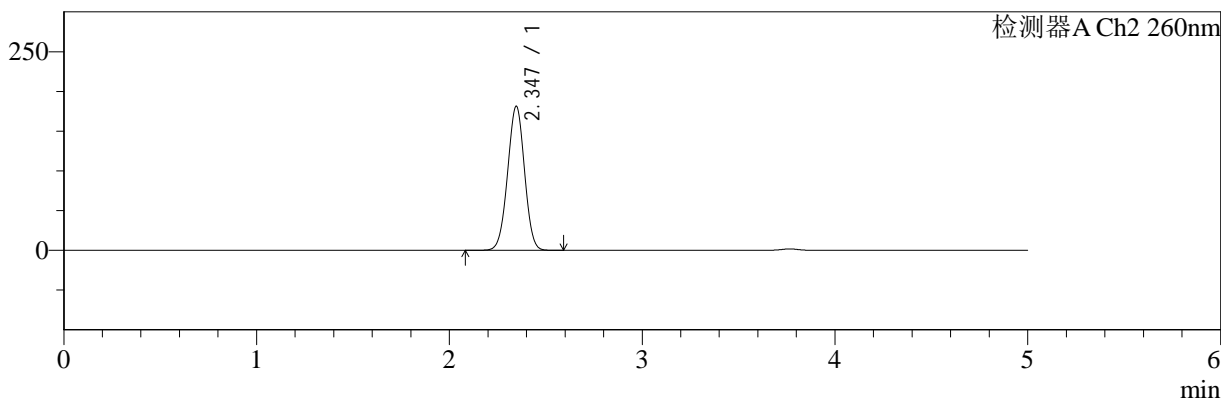
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-215-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 22:51:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	194481	100.000	31168	8583	0.972	--
总计		194481	100.000	31168			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1107556	100.000	181388	3373	0.992	--
总计		1107556	100.000	181388			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1



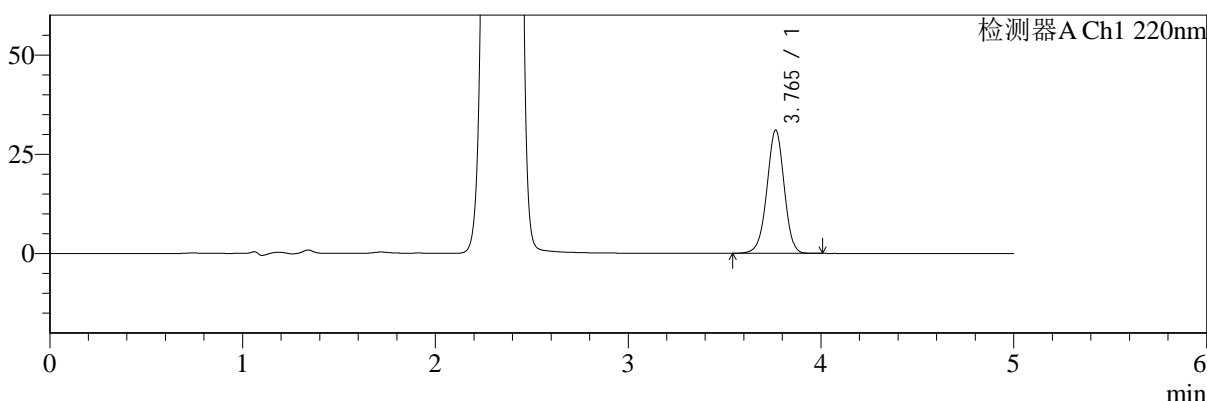
# SMF-4124

## <样品信息>

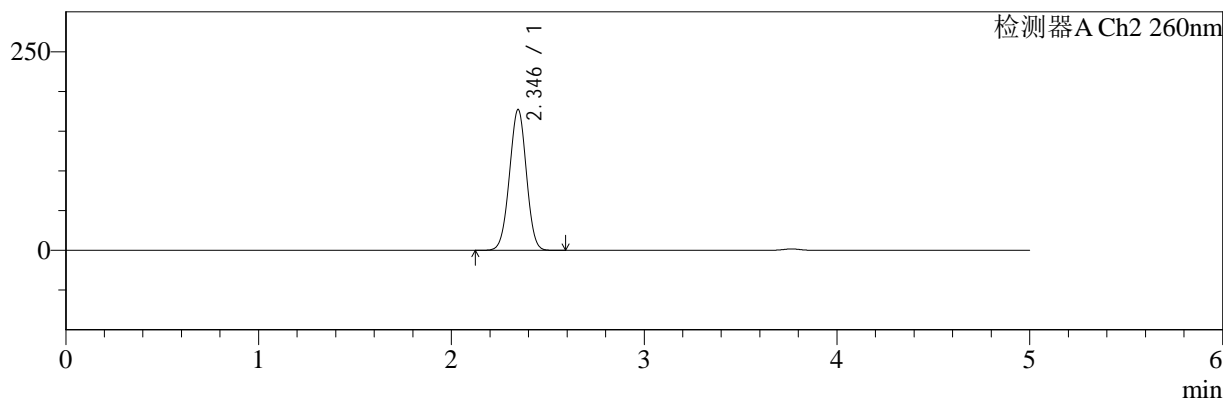
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-216-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 22:57:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	193493	100.000	31018	8568	0.973	--
总计		193493	100.000	31018			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1080713	100.000	177257	3383	0.994	--
总计		1080713	100.000	177257			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1



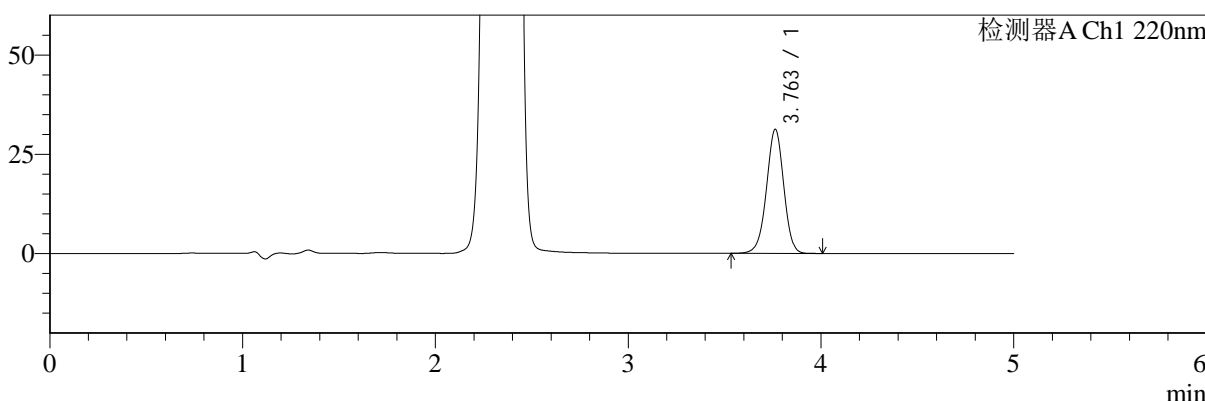
# SMF-4124

## <样品信息>

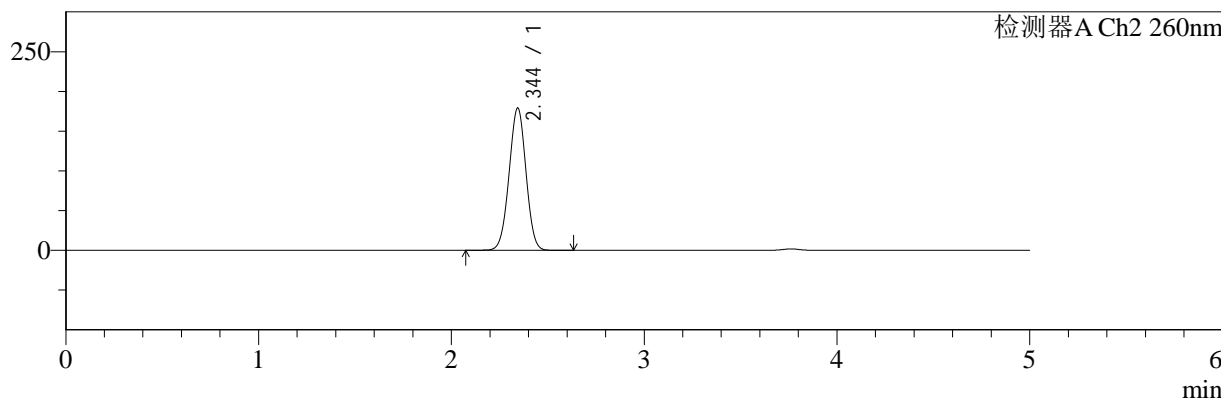
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-217-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 23:02:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	194724	100.000	31273	8562	0.973	--
总计		194724	100.000	31273			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1094533	100.000	178774	3369	0.994	--
总计		1094533	100.000	178774			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



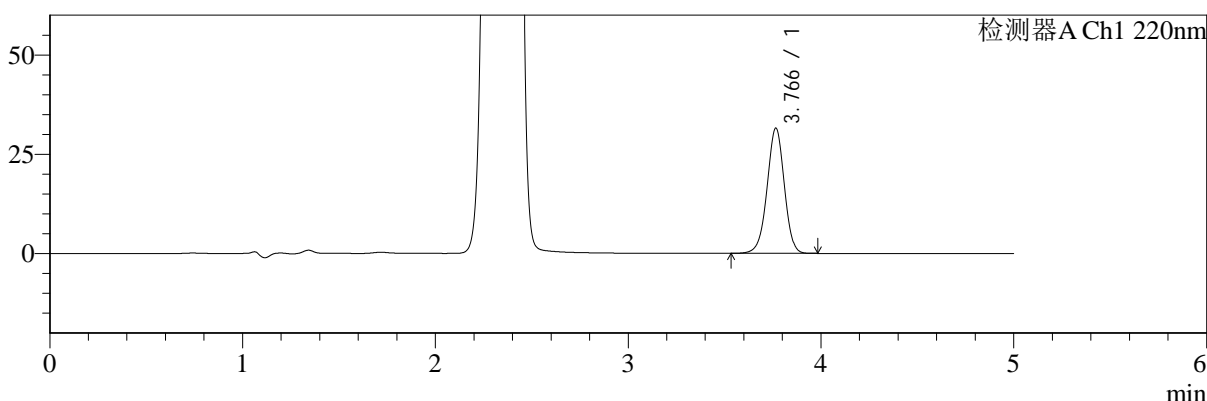
# SMF-4124

## <样品信息>

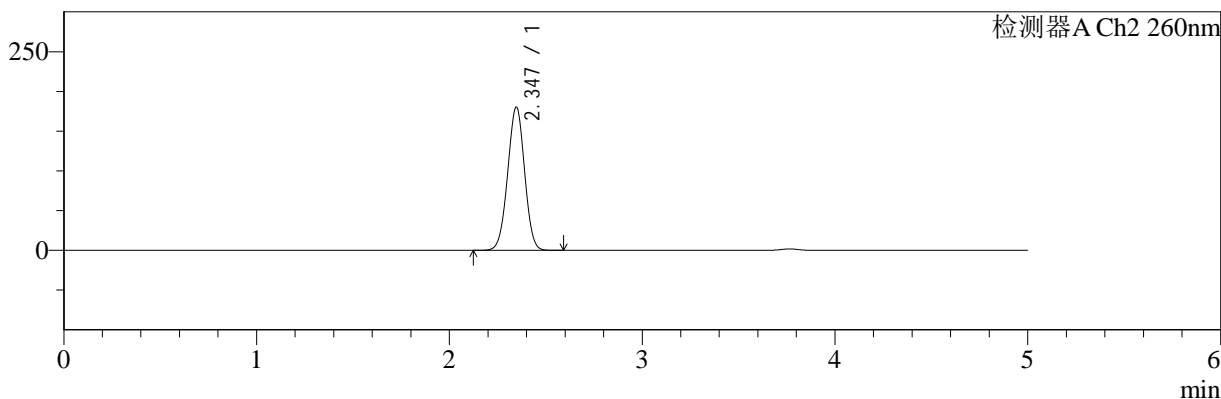
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-218-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 23:08:01 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	196211	100.000	31471	8593	0.972	--
总计		196211	100.000	31471			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1100395	100.000	180374	3381	0.993	--
总计		1100395	100.000	180374			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



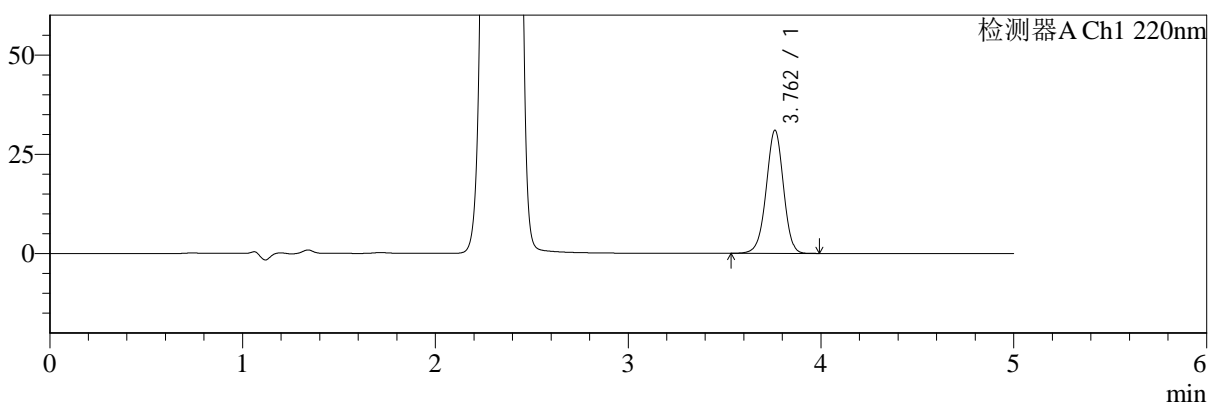
# SMF-4124

## <样品信息>

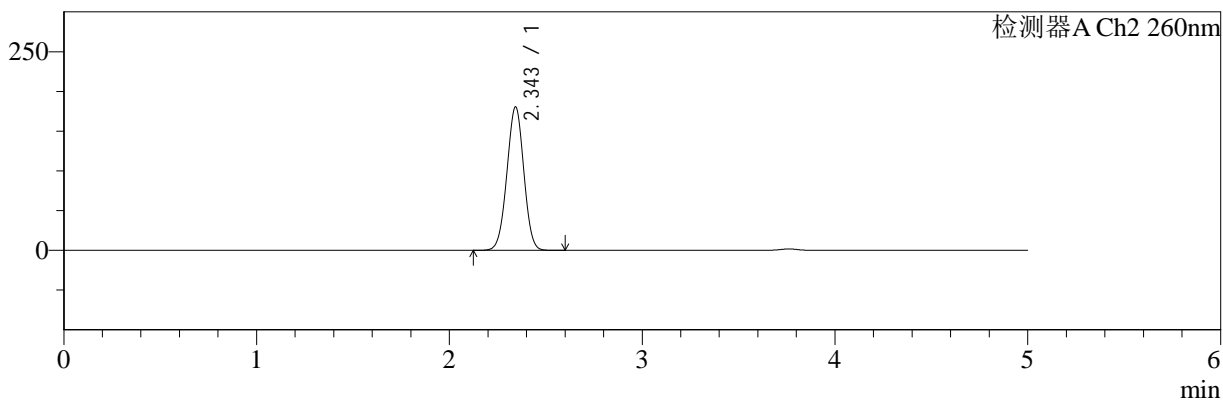
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-219-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 23:13:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:30:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	193026	100.000	30980	8553	0.973	--
总计		193026	100.000	30980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	1101181	100.000	179735	3366	0.993	--
总计		1101181	100.000	179735			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



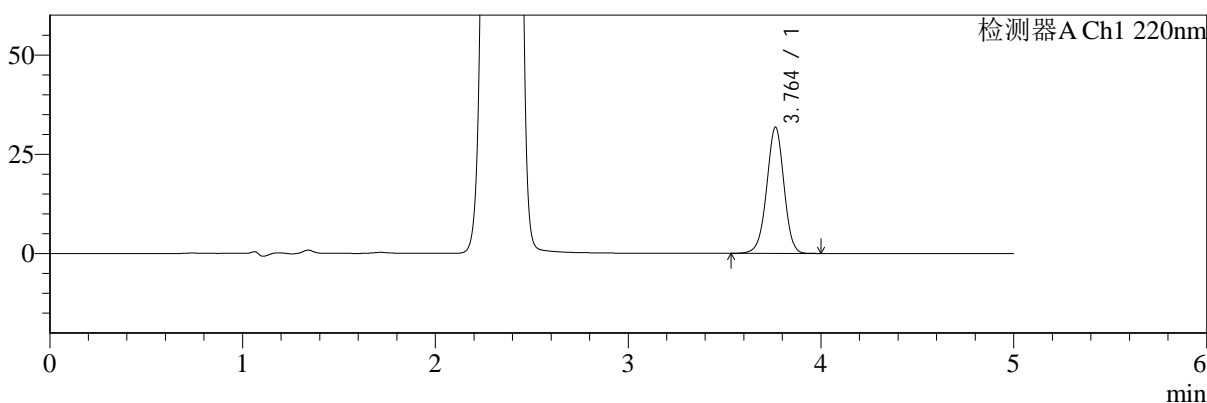
# SMF-4124

## <样品信息>

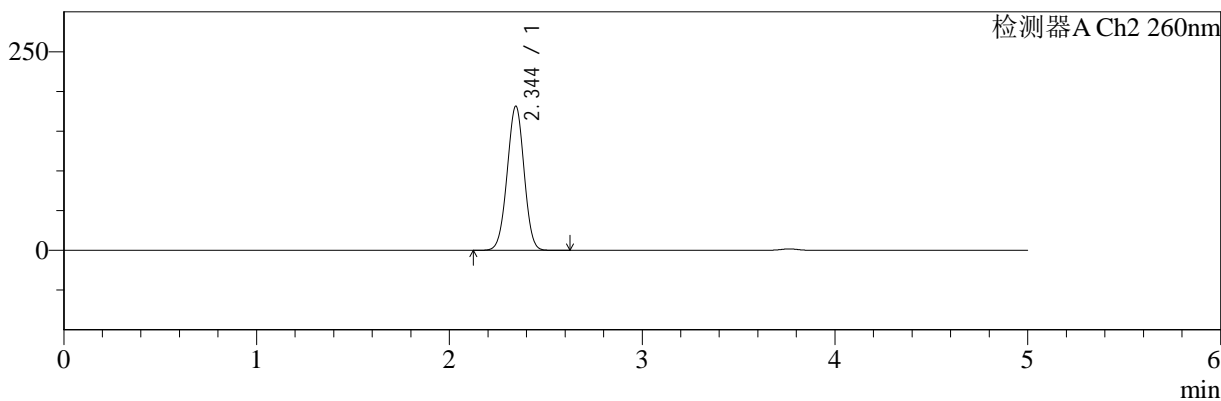
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-220-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-36 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/12 23:18:50 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	197691	100.000	31765	8572	0.973	--
总计		197691	100.000	31765			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1107664	100.000	181249	3369	0.993	--
总计		1107664	100.000	181249			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



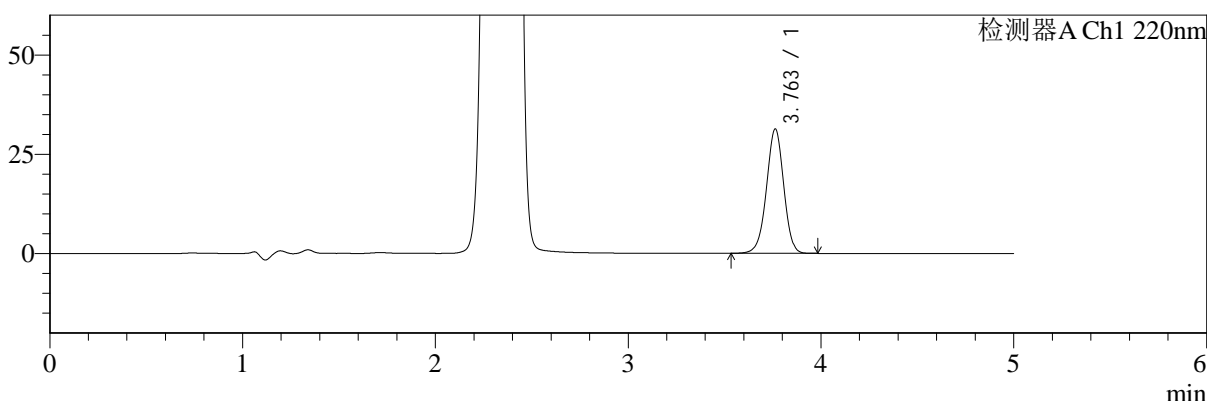
# SMF-4124

## <样品信息>

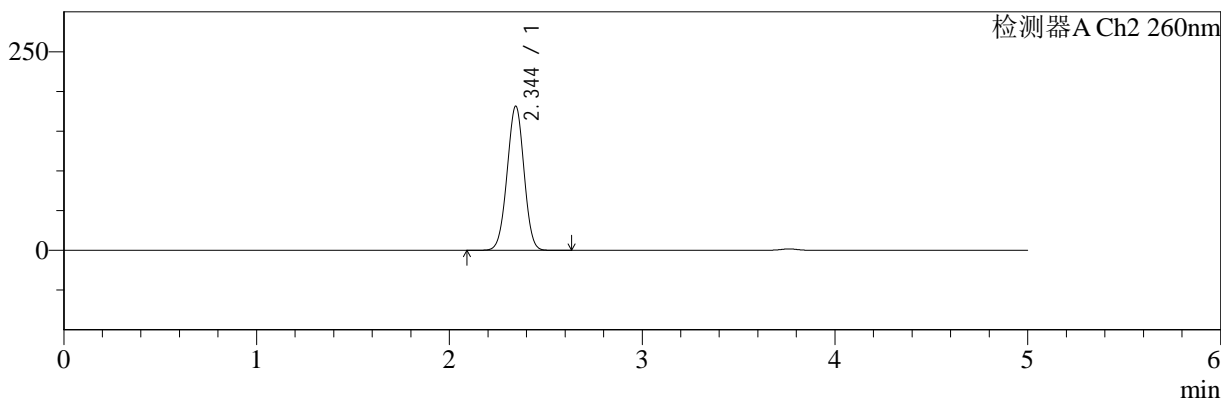
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-221-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 23:24:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	194954	100.000	31338	8565	0.974	--
总计		194954	100.000	31338			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1107878	100.000	181197	3375	0.993	--
总计		1107878	100.000	181197			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



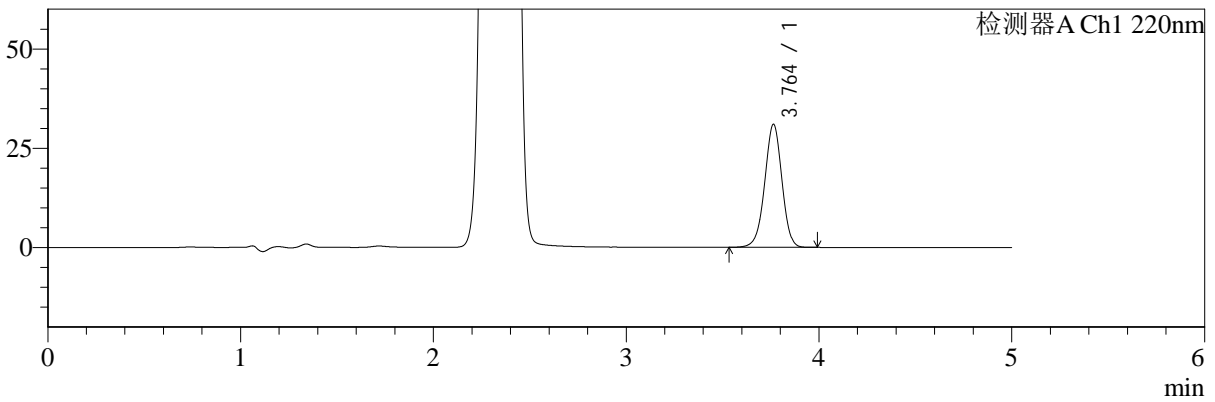
# SMF-4124

## <样品信息>

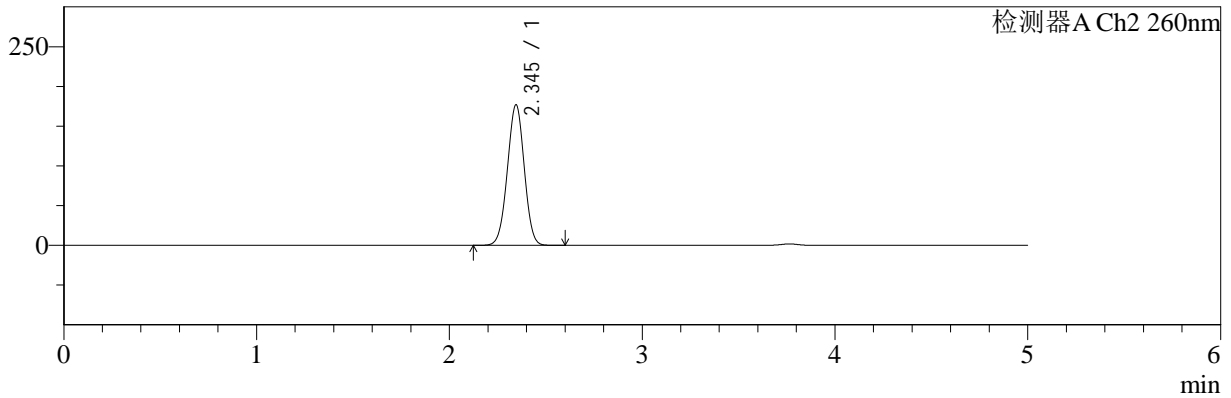
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-222-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 23:29:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	192743	100.000	30990	8575	0.973	--
总计		192743	100.000	30990			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1077653	100.000	176877	3388	0.994	--
总计		1077653	100.000	176877			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



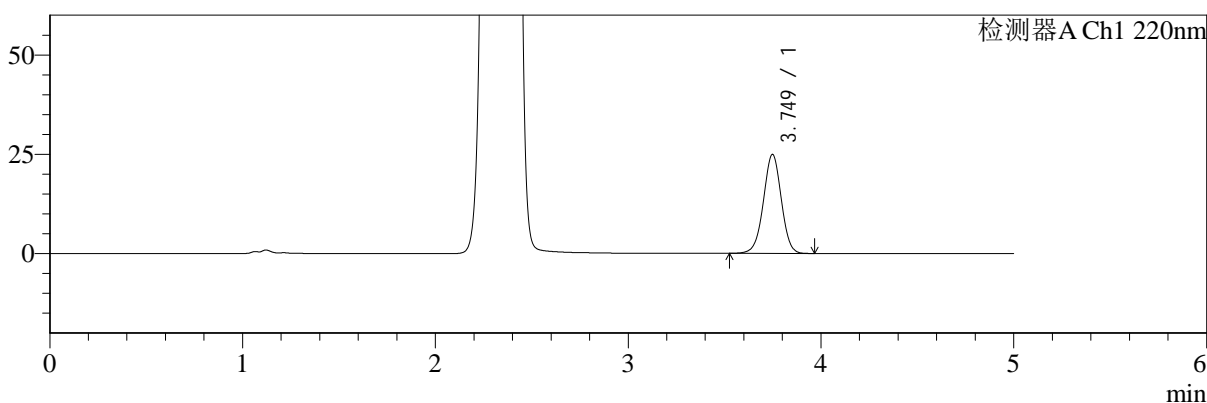
# SMF-4124

## <样品信息>

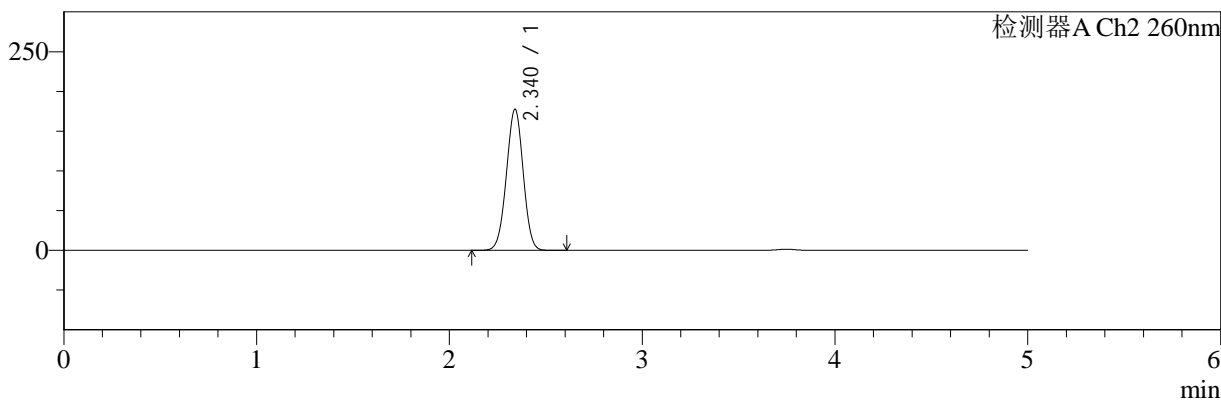
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-223-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 23:35:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	160965	100.000	24907	7874	0.984	--
总计		160965	100.000	24907			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1075995	100.000	177474	3407	0.992	--
总计		1075995	100.000	177474			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



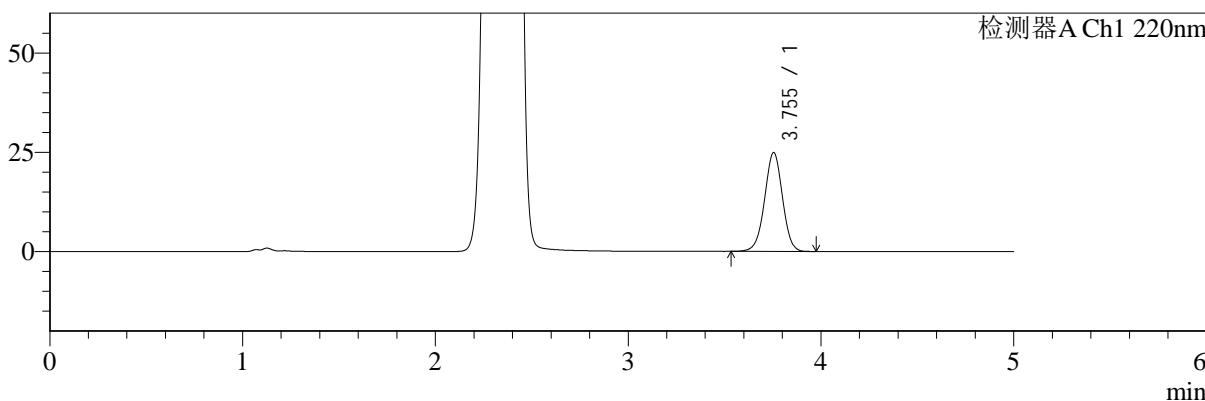
# SMF-4124

## <样品信息>

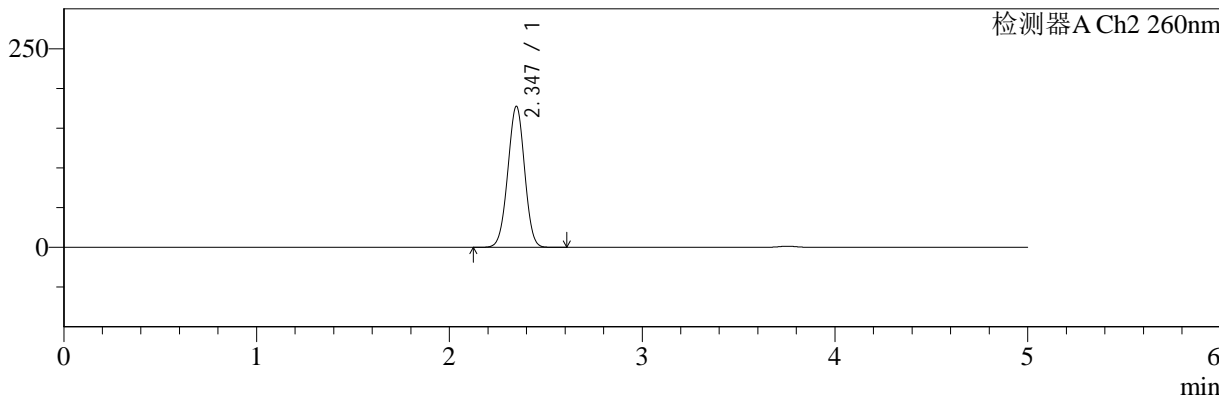
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-224-2 - zzp-24120501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 23:40:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	160658	100.000	24918	7894	0.984	--
总计		160658	100.000	24918			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1075570	100.000	177543	3429	0.993	--
总计		1075570	100.000	177543			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



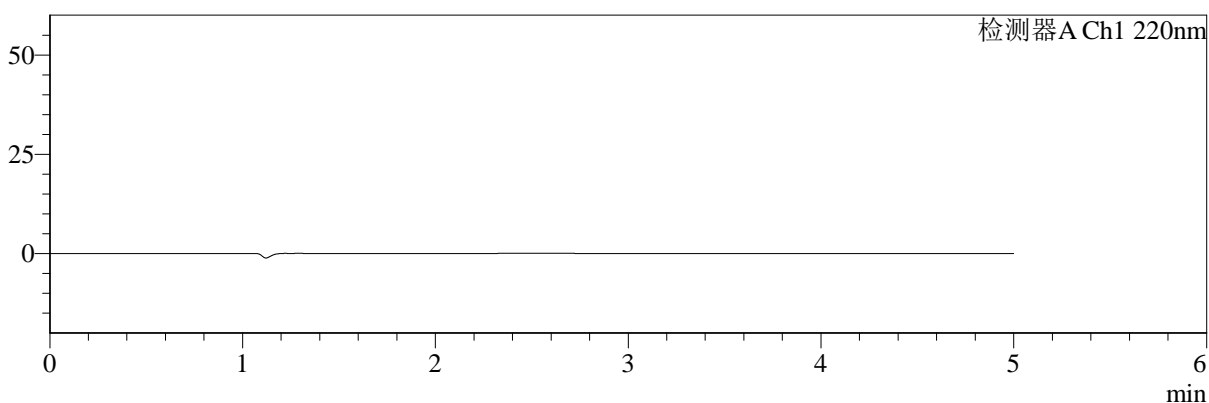
# SMF-4124

## <样品信息>

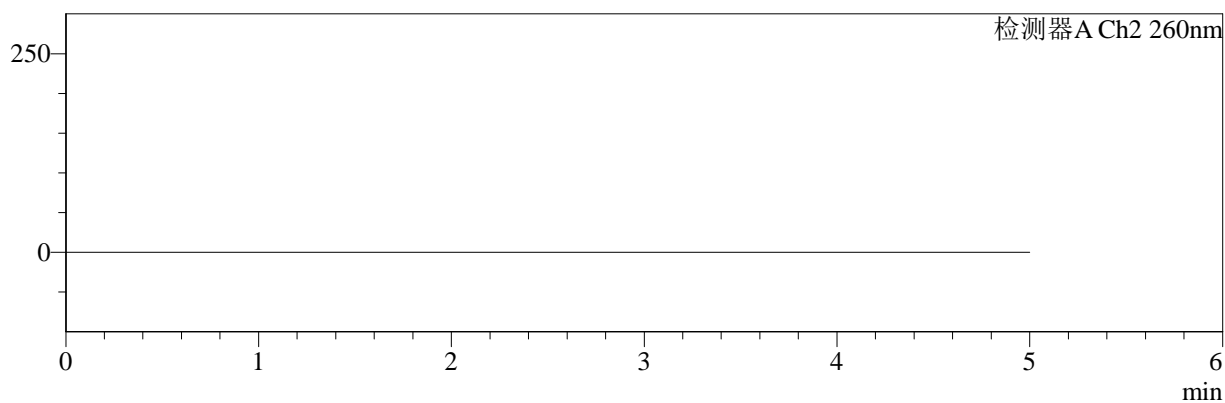
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-225-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 23:45:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



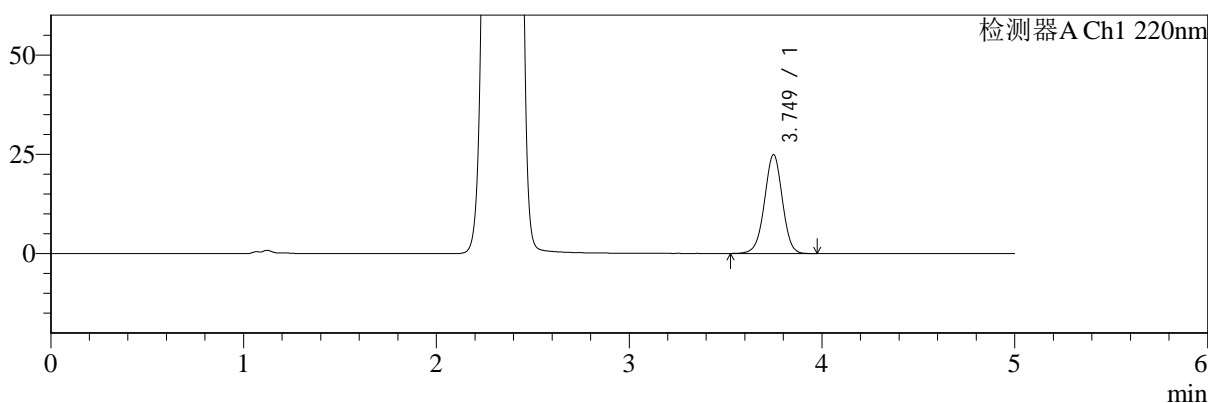
# SMF-4124

## <样品信息>

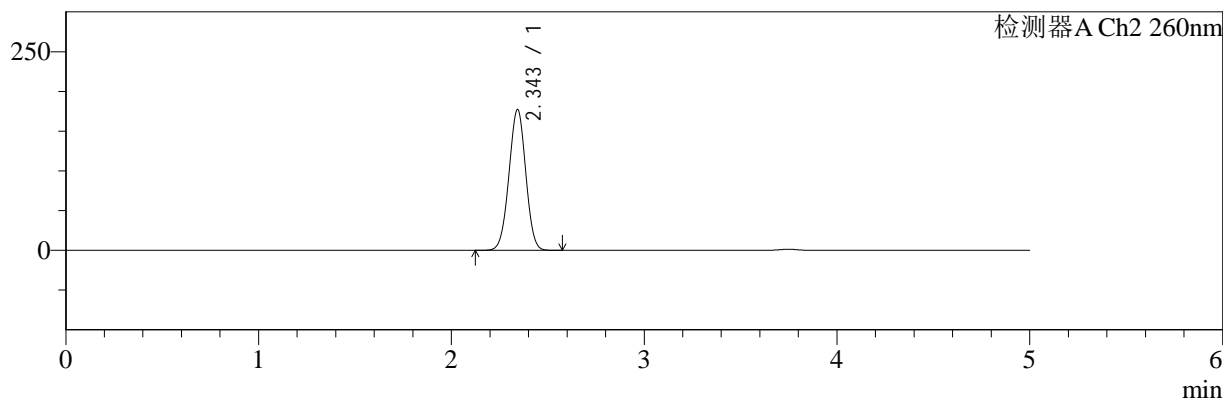
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-226-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 23:51:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.749	160646	100.000	24863	7870	0.983	--
总计		160646	100.000	24863			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	1074521	100.000	176473	3406	0.994	--
总计		1074521	100.000	176473			

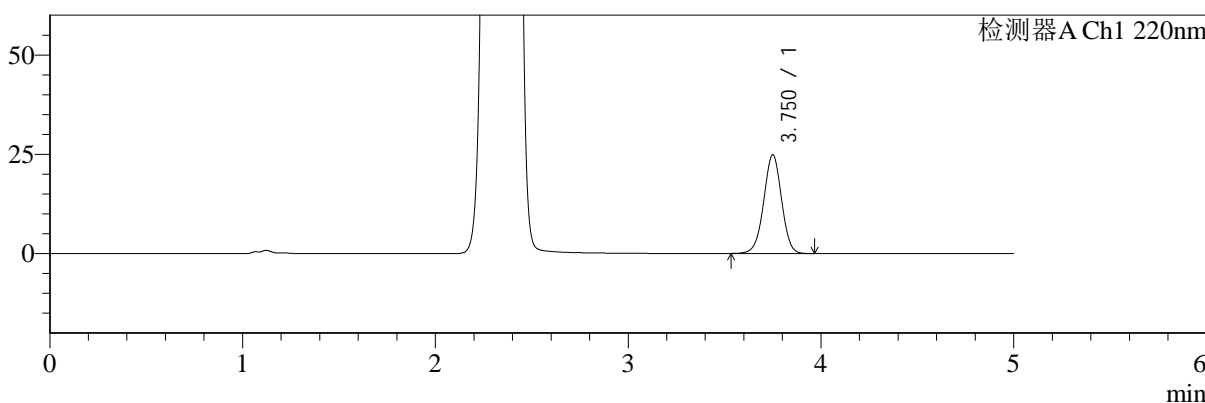
图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

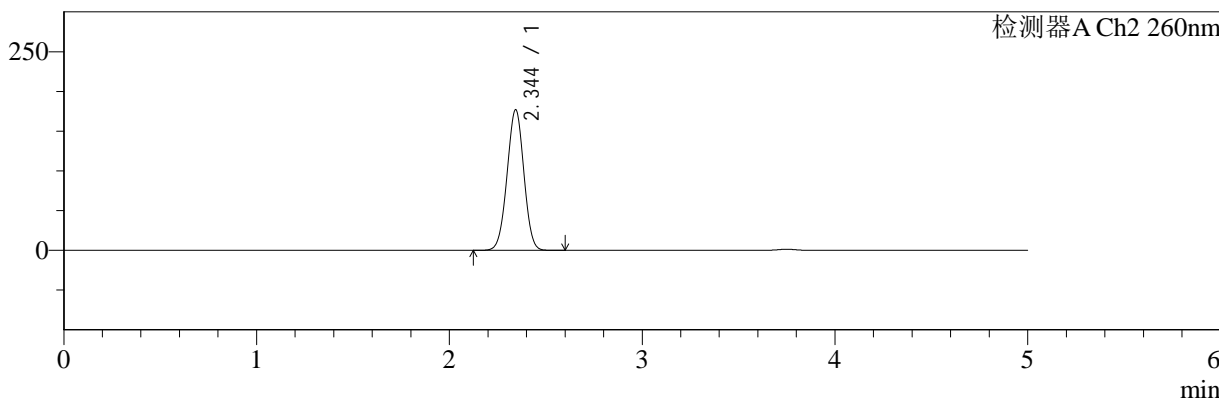
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-227-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 23:56:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	160227	100.000	24784	7882	0.984	--
总计		160227	100.000	24784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1074073	100.000	176533	3408	0.994	--
总计		1074073	100.000	176533			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



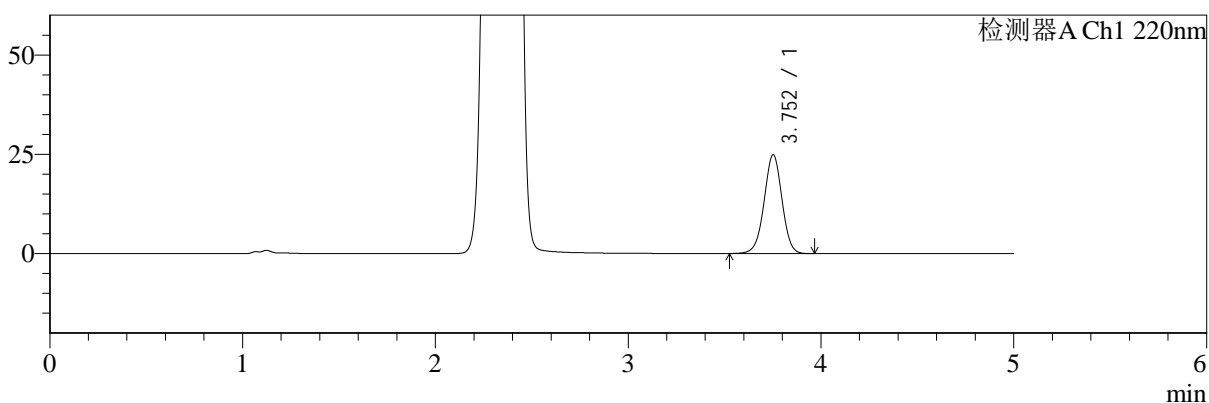
# SMF-4124

## <样品信息>

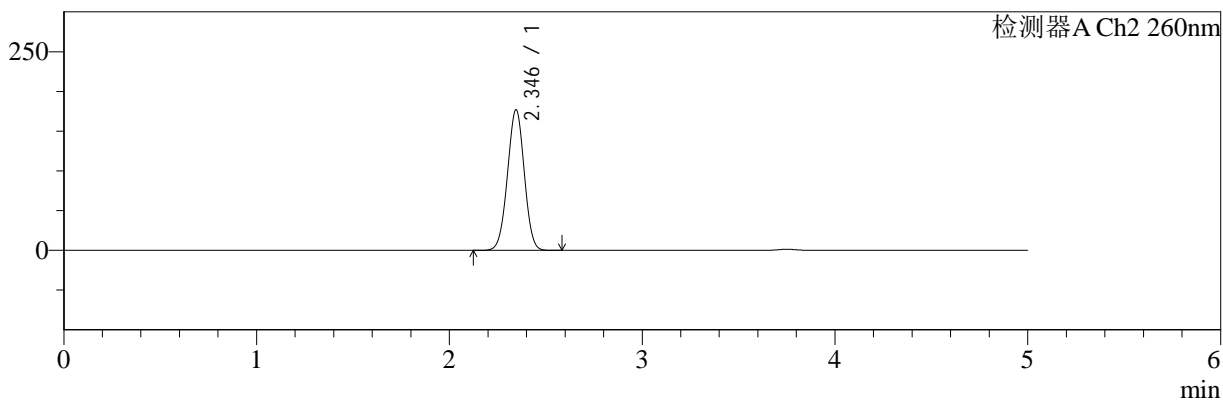
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-228-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:01:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	160510	100.000	24830	7883	0.983	--
总计		160510	100.000	24830			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1073638	100.000	176993	3414	0.994	--
总计		1073638	100.000	176993			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



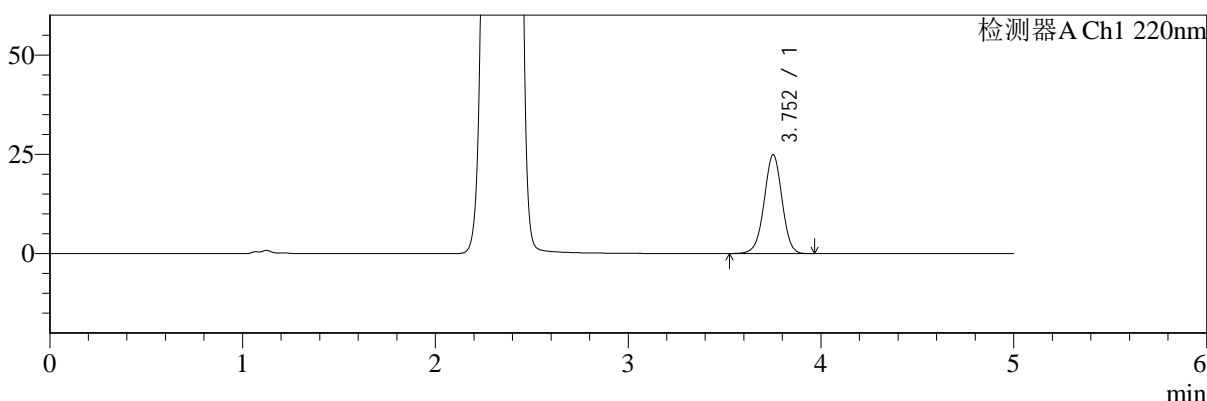
# SMF-4124

## <样品信息>

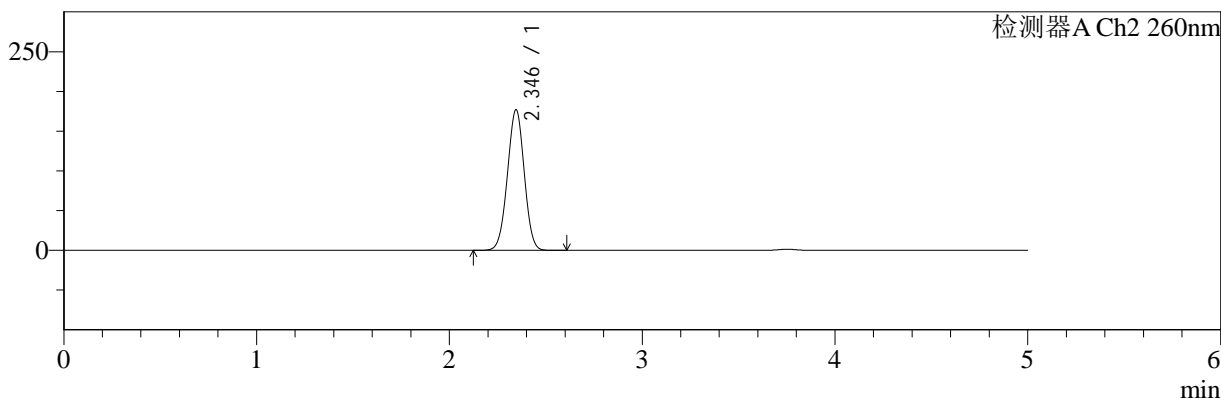
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-229-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:07:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	160657	100.000	24847	7879	0.983	--
总计		160657	100.000	24847			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1074428	100.000	177020	3413	0.993	--
总计		1074428	100.000	177020			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



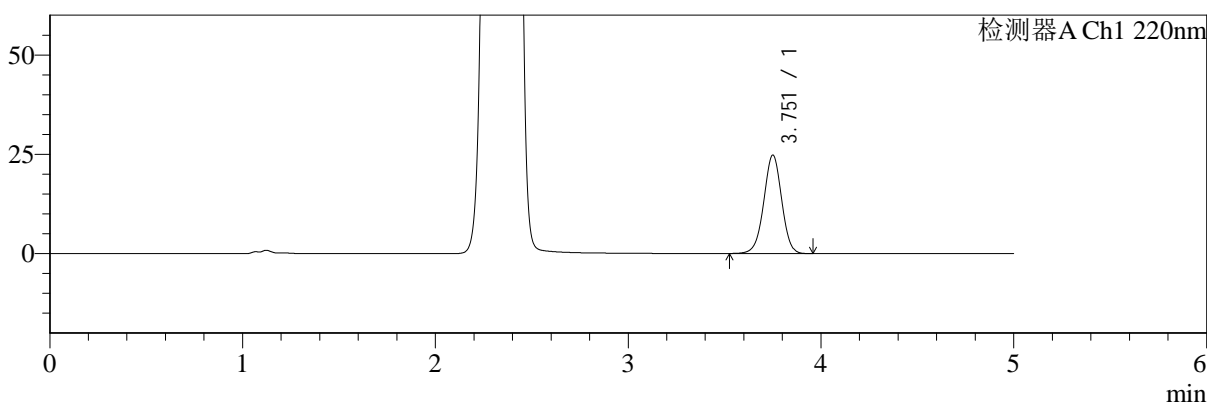
# SMF-4124

## <样品信息>

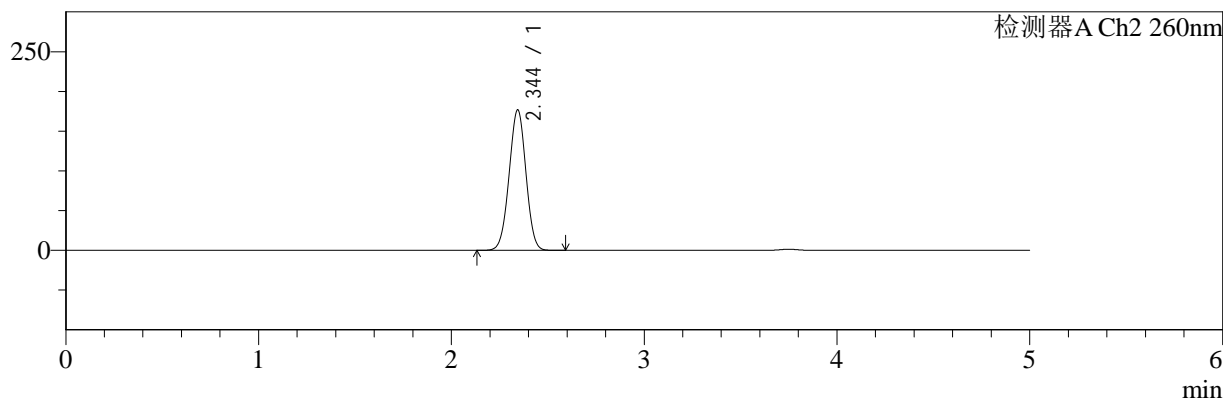
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-230-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:12:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	159945	100.000	24692	7882	0.983	--
总计		159945	100.000	24692			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1073848	100.000	176401	3401	0.994	--
总计		1073848	100.000	176401			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



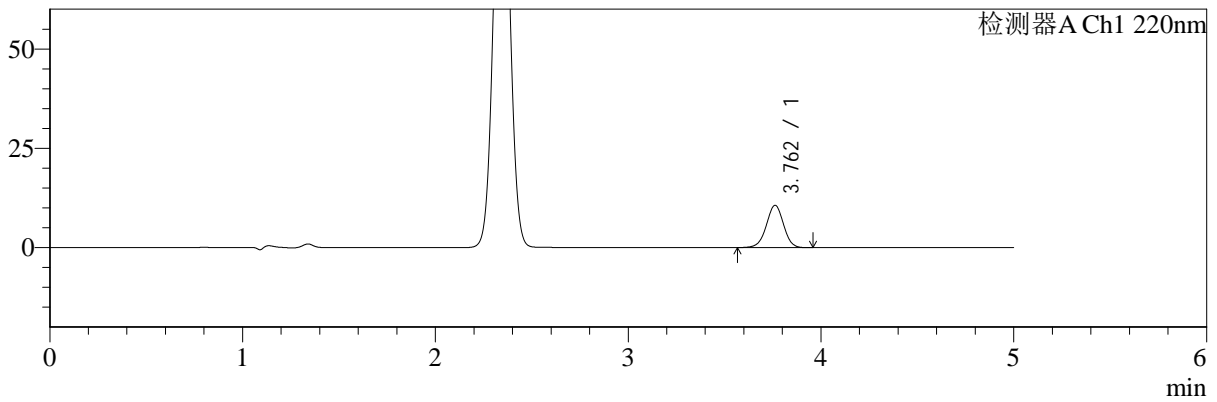
# SMF-4124

## <样品信息>

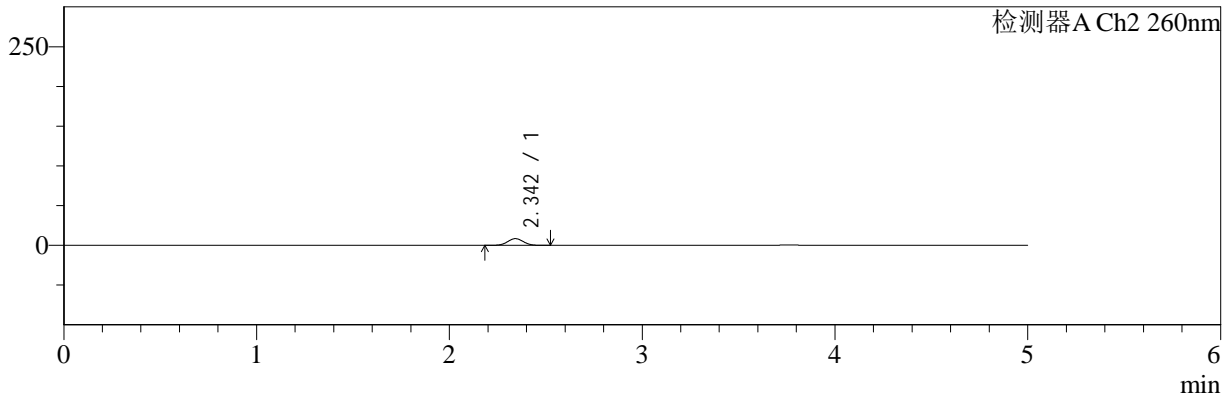
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-231-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:18:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	66149	100.000	10664	8573	0.975	--
总计		66149	100.000	10664			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	48268	100.000	8386	3823	1.031	--
总计		48268	100.000	8386			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



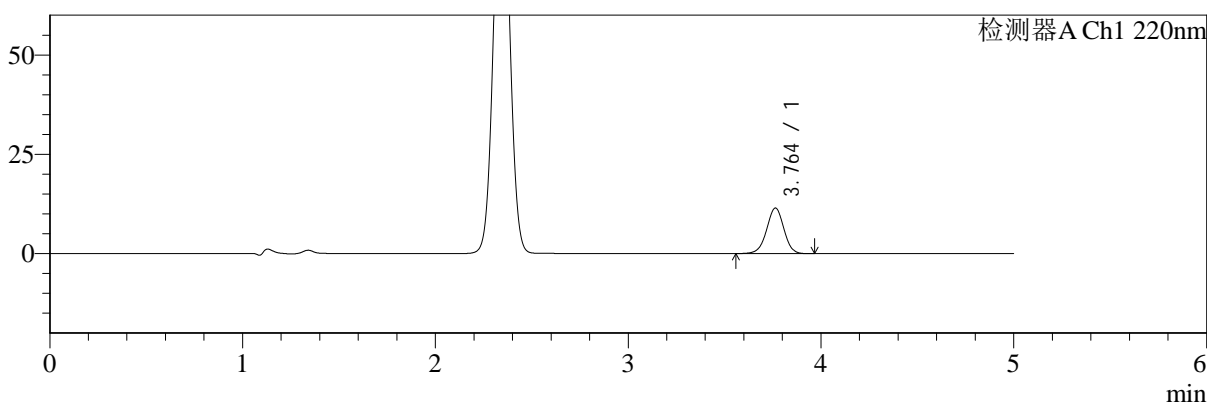
# SMF-4124

## <样品信息>

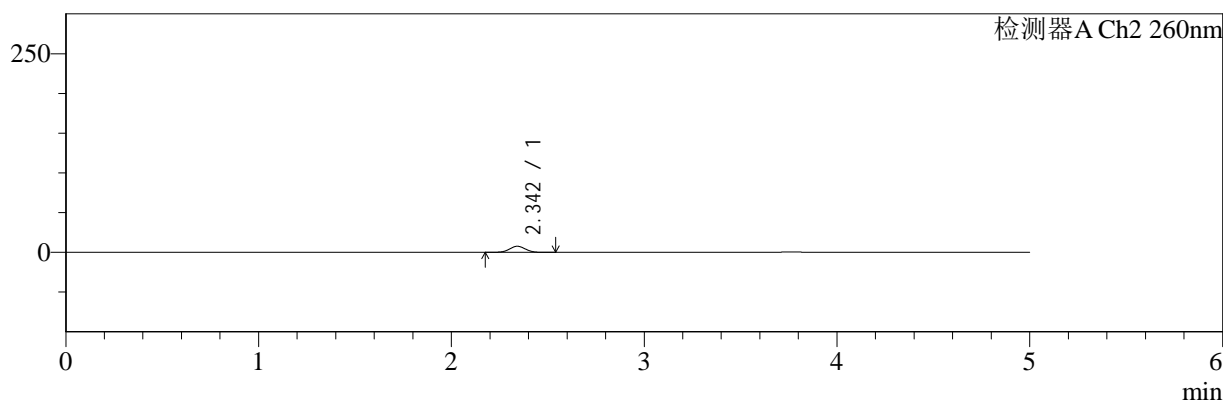
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-232-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:23:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	71397	100.000	11486	8581	0.974	--
总计		71397	100.000	11486			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	44285	100.000	7643	3814	1.026	--
总计		44285	100.000	7643			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



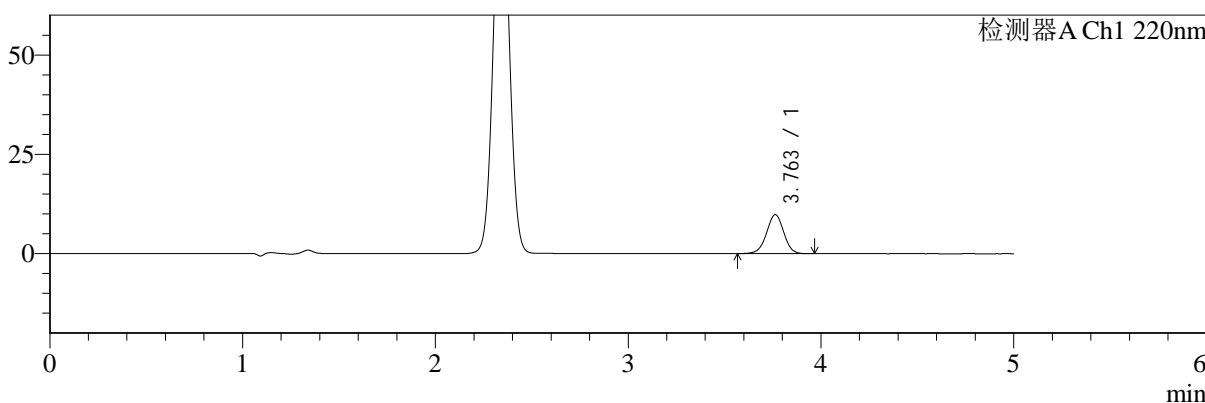
# SMF-4124

## <样品信息>

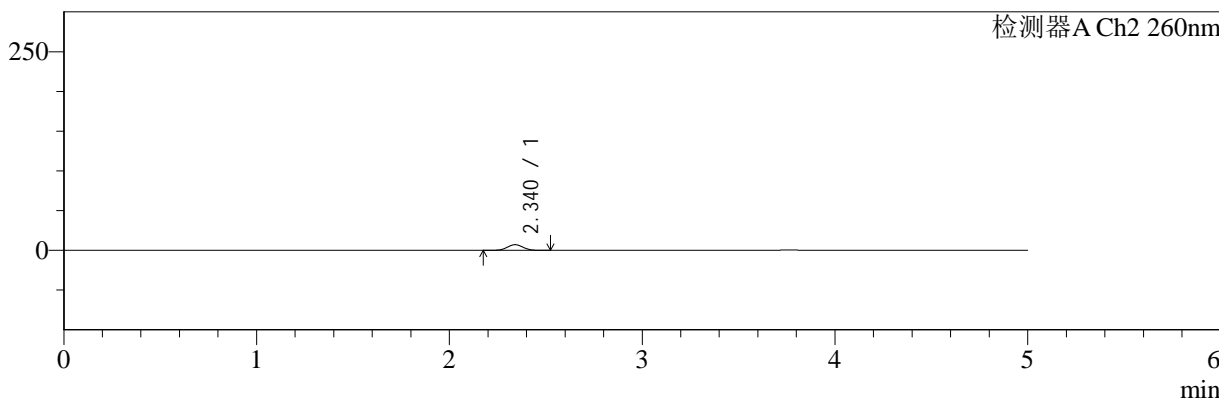
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-233-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:28:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	60941	100.000	9832	8583	0.975	--
总计		60941	100.000	9832			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	40942	100.000	7144	3839	1.027	--
总计		40942	100.000	7144			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



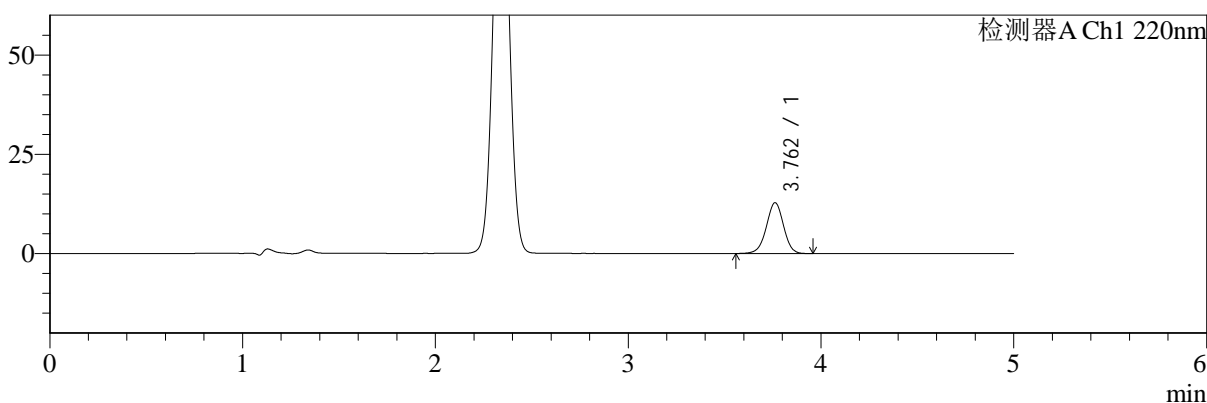
# SMF-4124

## <样品信息>

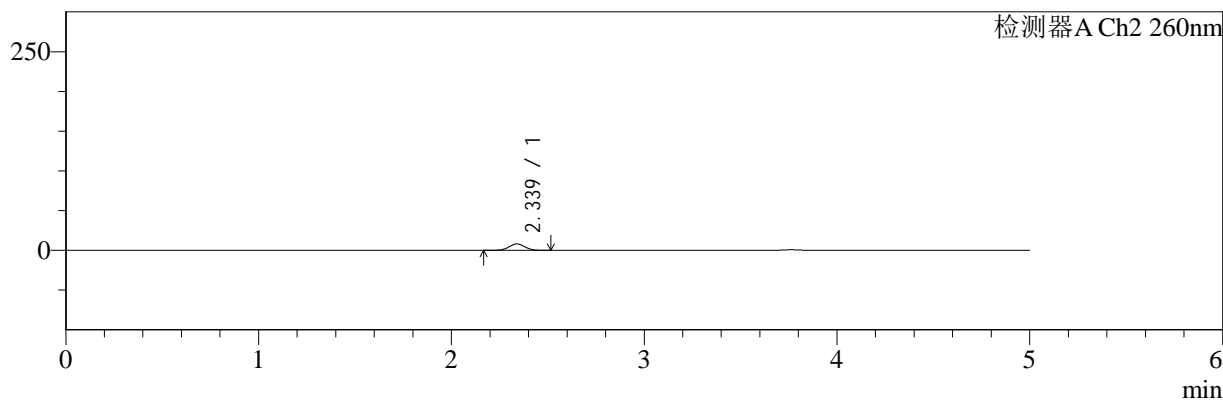
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-234-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:34:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	79461	100.000	12802	8590	0.974	--
总计		79461	100.000	12802			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	46115	100.000	8044	3827	1.028	--
总计		46115	100.000	8044			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



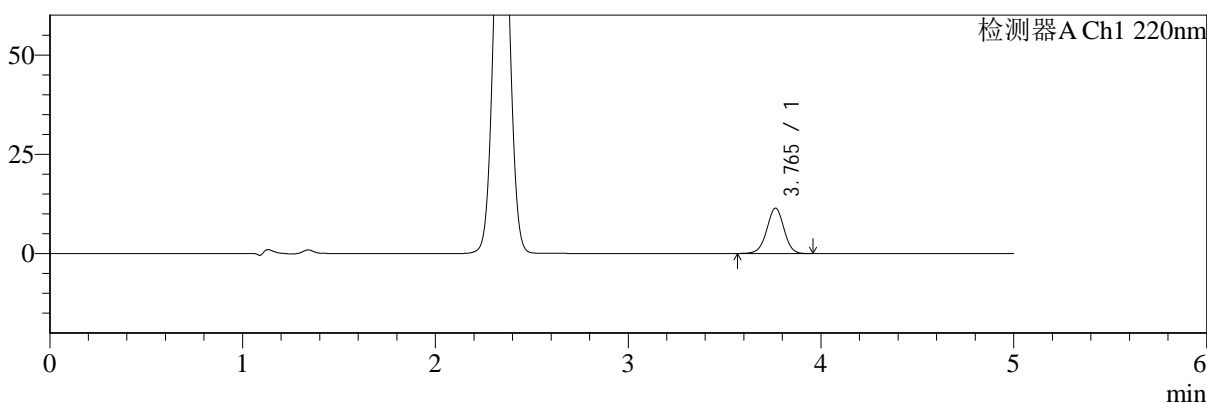
# SMF-4124

## <样品信息>

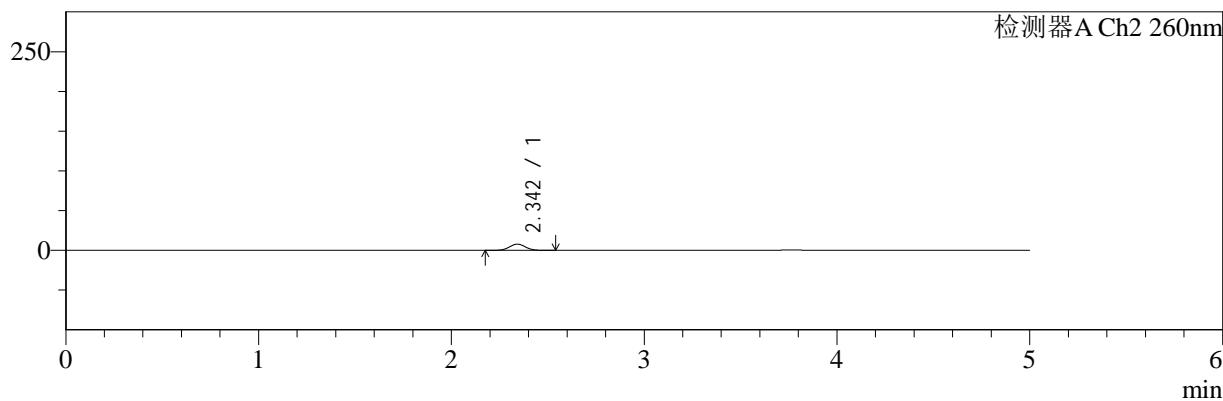
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-235-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:39:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	70835	100.000	11426	8605	0.978	--
总计		70835	100.000	11426			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	44809	100.000	7778	3837	1.035	--
总计		44809	100.000	7778			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



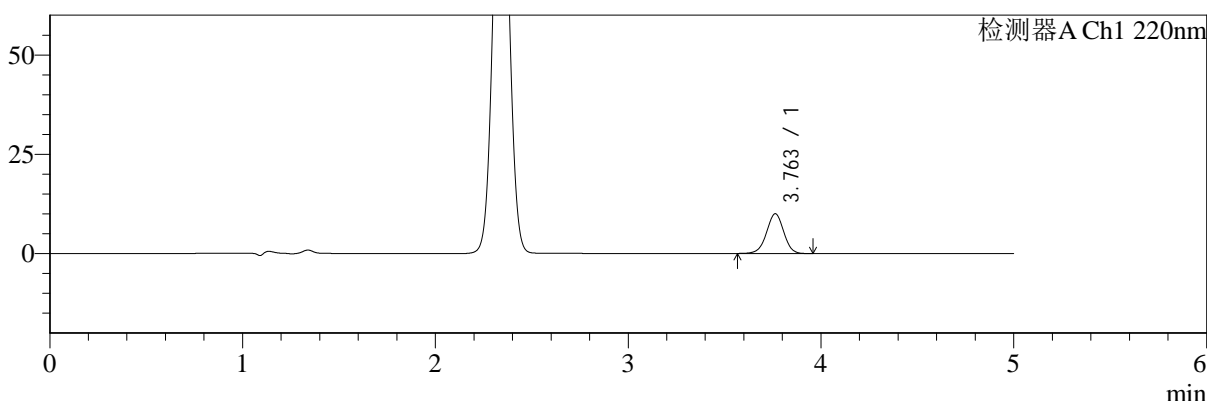
# SMF-4124

## <样品信息>

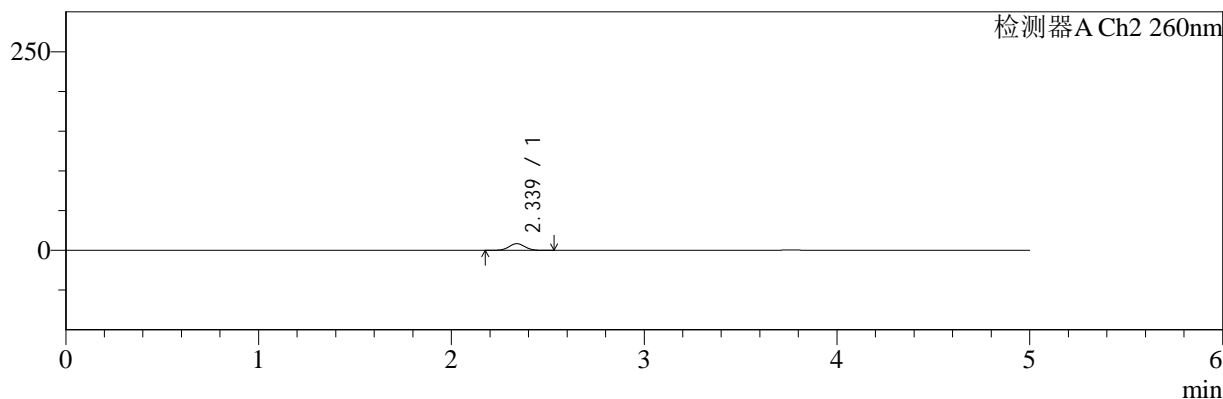
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-236-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:44:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	62018	100.000	10005	8592	0.975	--
总计		62018	100.000	10005			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	48070	100.000	8392	3831	1.032	--
总计		48070	100.000	8392			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



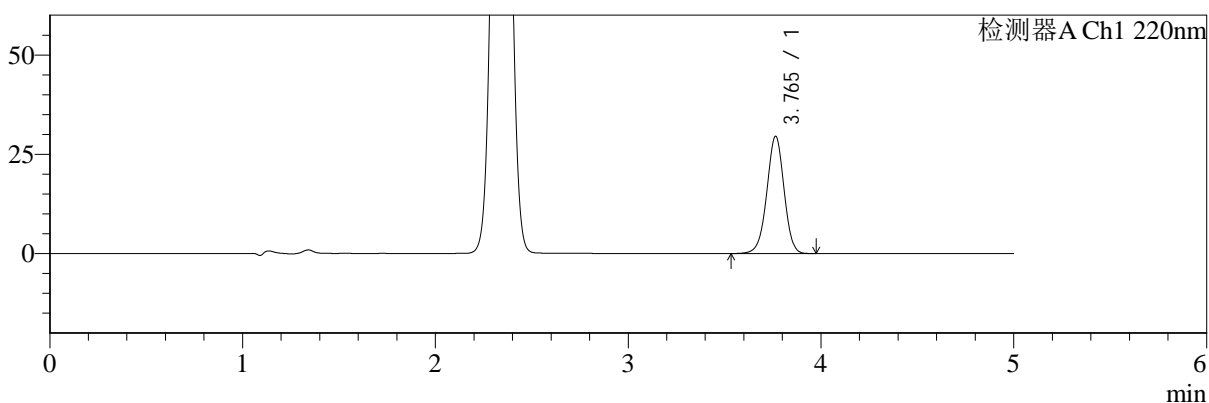
# SMF-4124

## <样品信息>

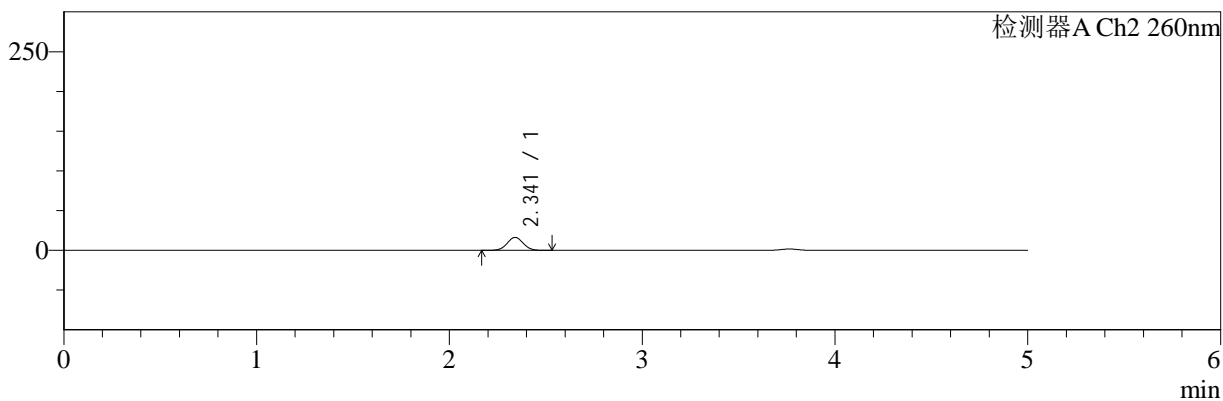
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-237-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:50:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	183603	100.000	29519	8577	0.973	--
总计		183603	100.000	29519			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	94455	100.000	16271	3732	1.033	--
总计		94455	100.000	16271			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



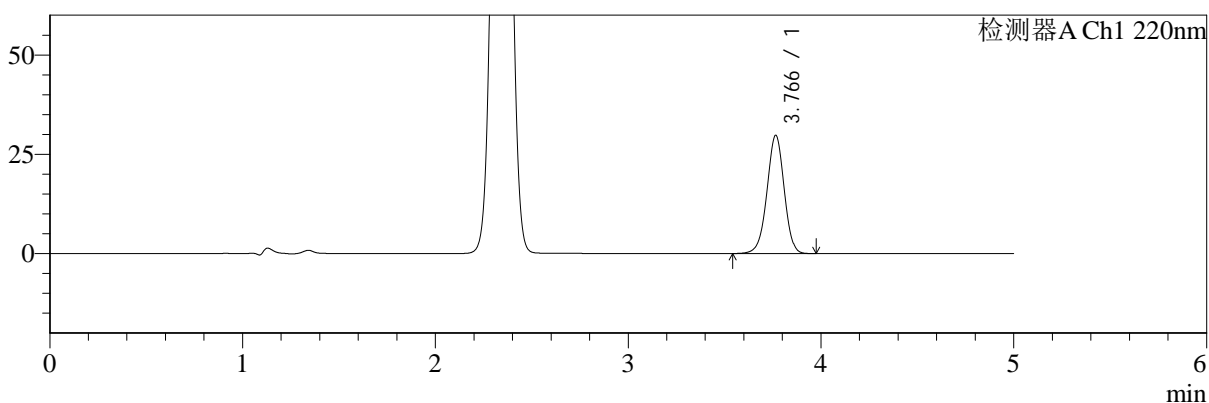
# SMF-4124

## <样品信息>

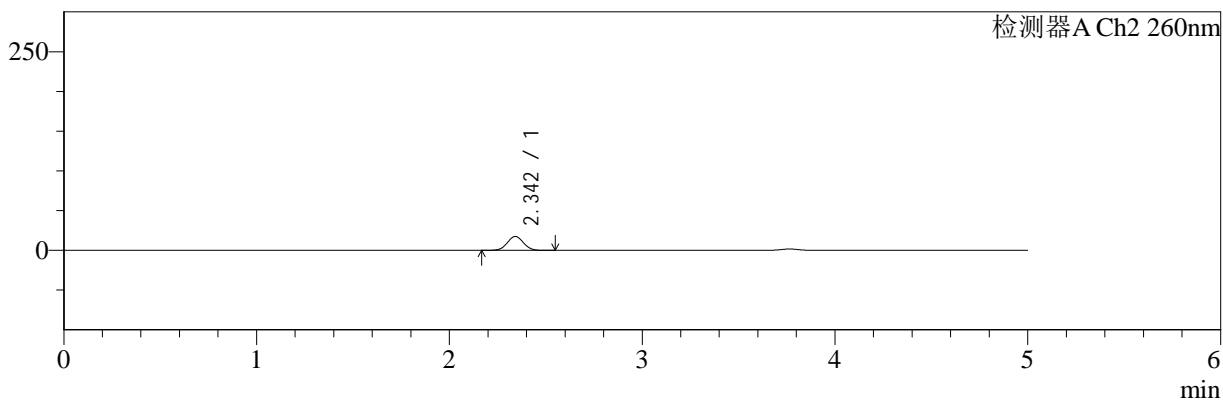
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-238-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 00:55:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	184950	100.000	29733	8592	0.973	--
总计		184950	100.000	29733			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	101766	100.000	17454	3725	1.029	--
总计		101766	100.000	17454			

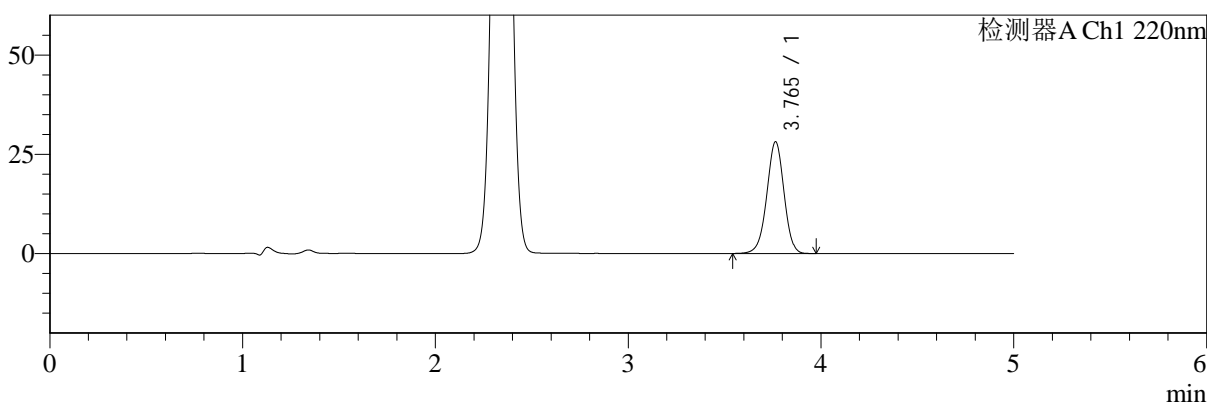
图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

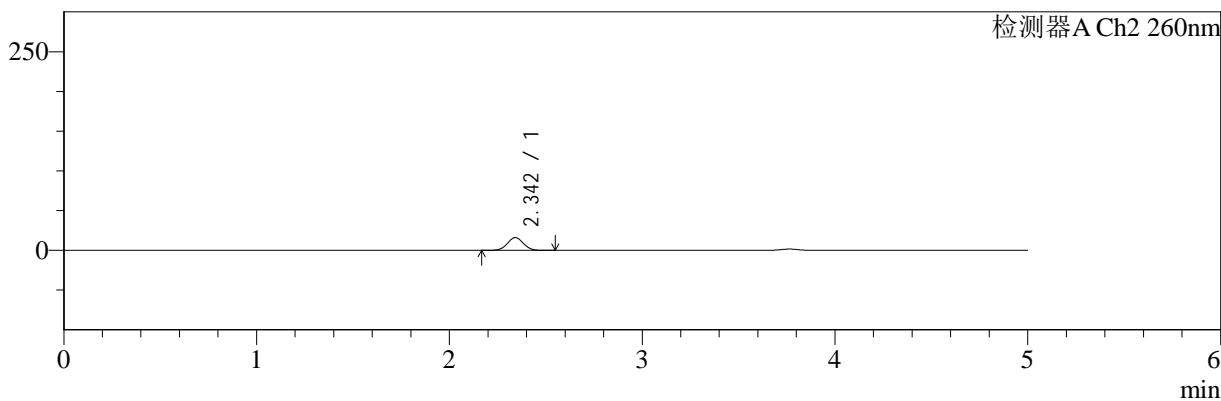
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-239-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 01:00:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:31:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	174737	100.000	28121	8579	0.974	--
总计		174737	100.000	28121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	92751	100.000	15943	3752	1.030	--
总计		92751	100.000	15943			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1



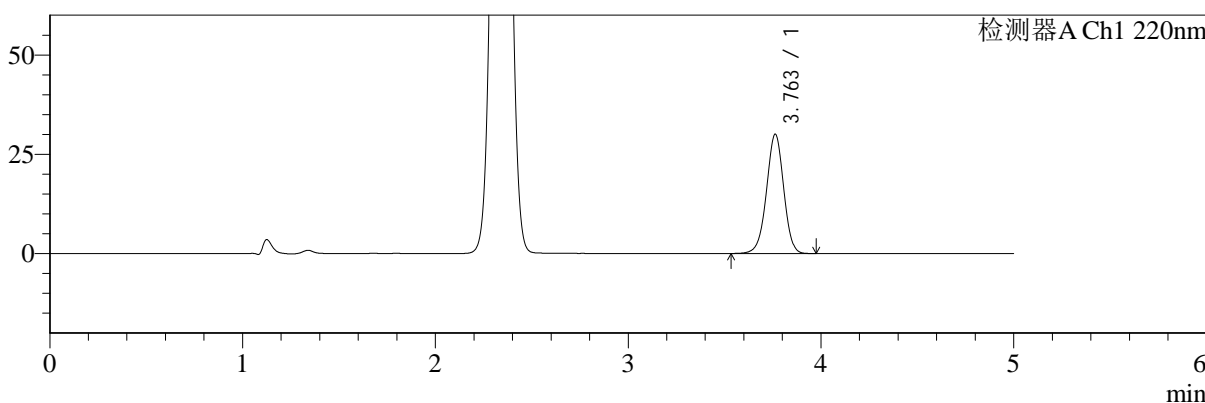
# SMF-4124

## <样品信息>

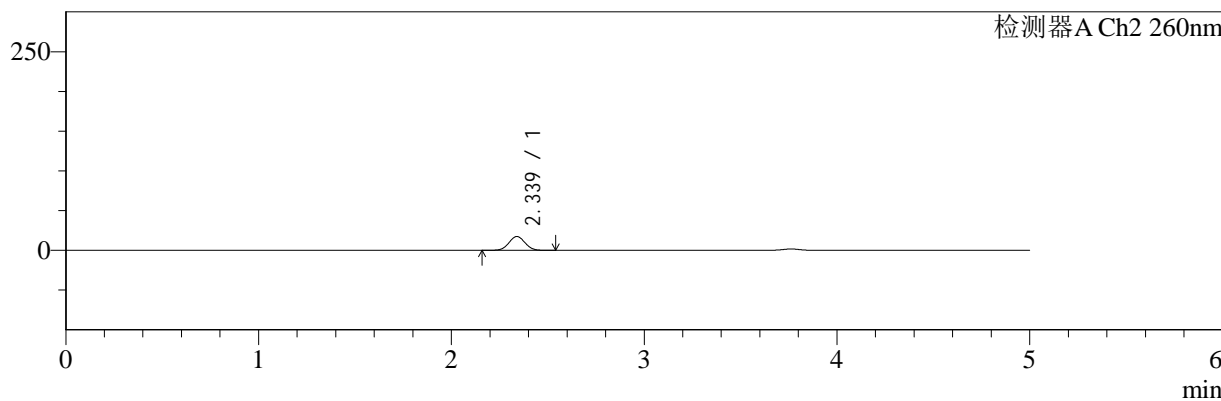
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-240-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 01:06:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/13 14:31:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	186470	100.000	30046	8588	0.973	--
总计		186470	100.000	30046			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	101185	100.000	17433	3726	1.032	--
总计		101185	100.000	17433			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



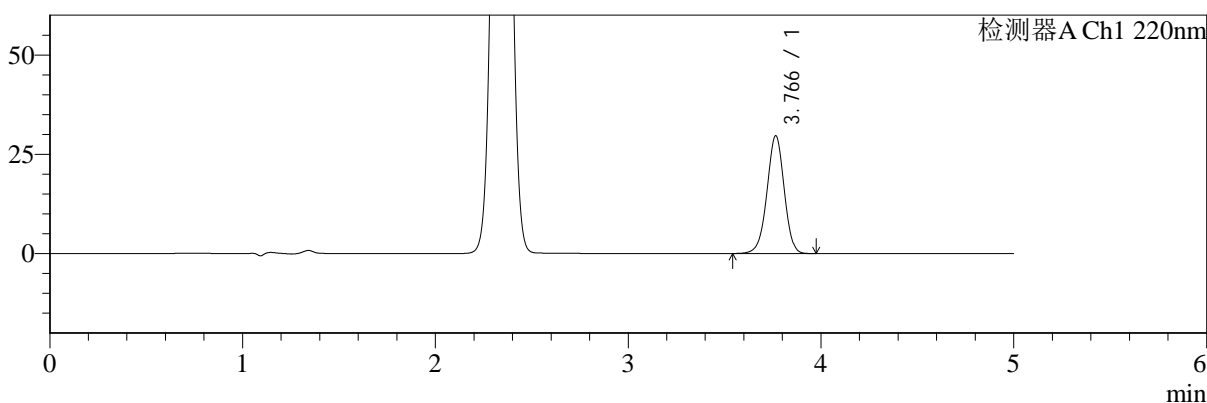
# SMF-4124

## <样品信息>

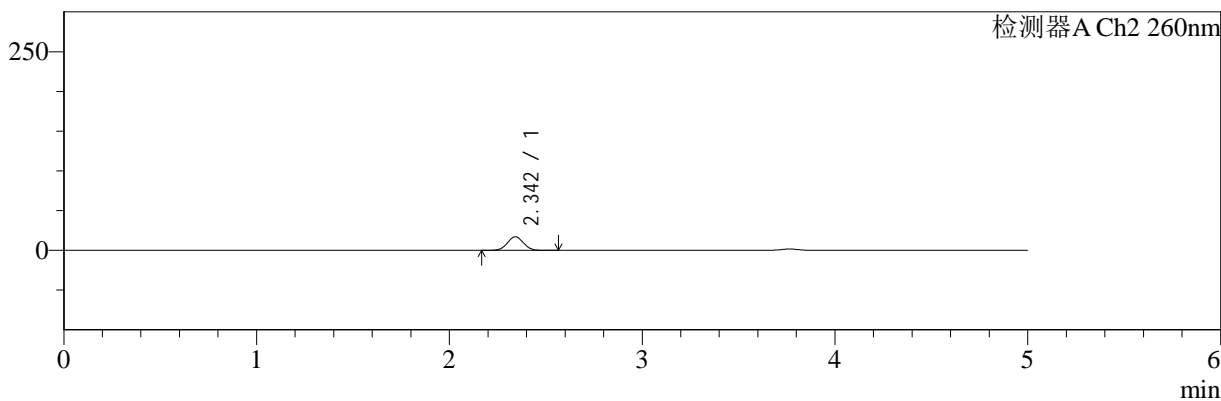
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-241-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 01:11:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	184219	100.000	29616	8585	0.973	--
总计		184219	100.000	29616			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	99291	100.000	17028	3739	1.032	--
总计		99291	100.000	17028			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



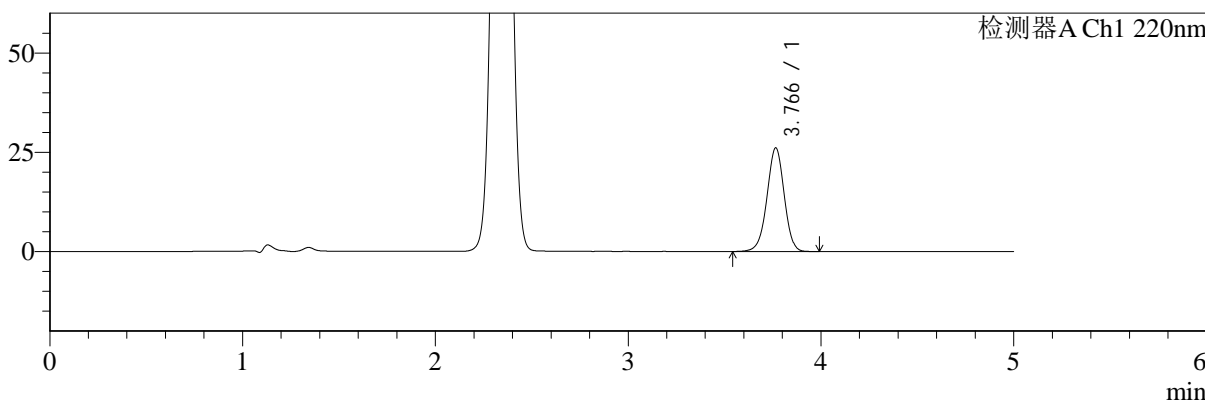
# SMF-4124

## <样品信息>

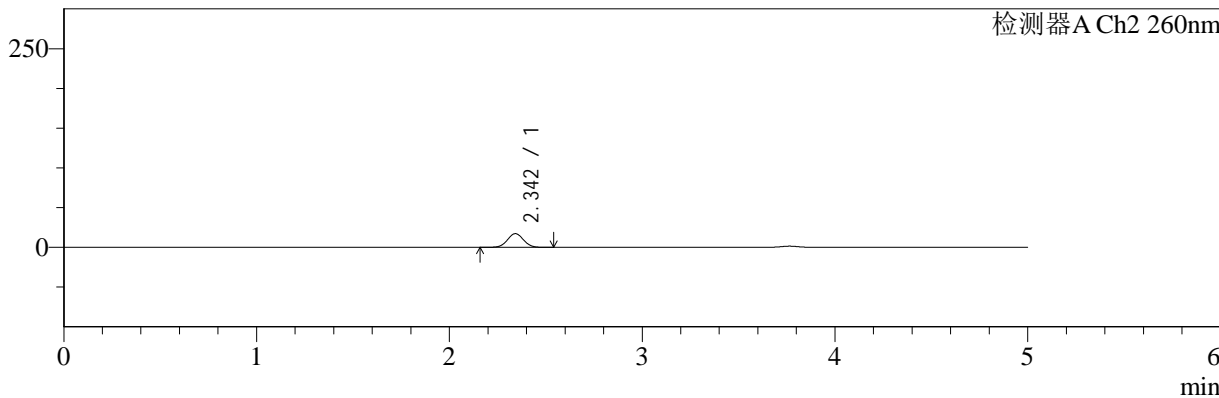
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-242-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 01:17:02 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	162213	100.000	26064	8601	0.974	--
总计		162213	100.000	26064			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	99736	100.000	17120	3745	1.031	--
总计		99736	100.000	17120			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



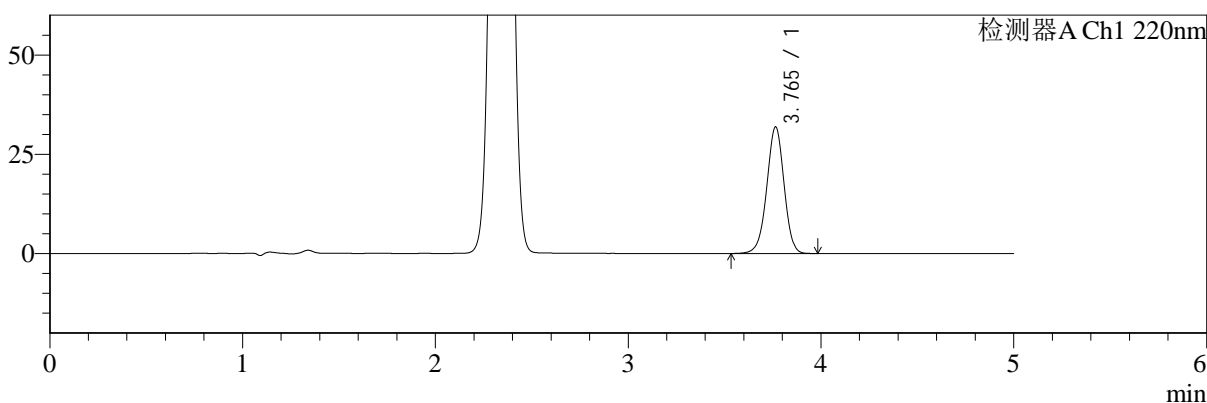
# SMF-4124

## <样品信息>

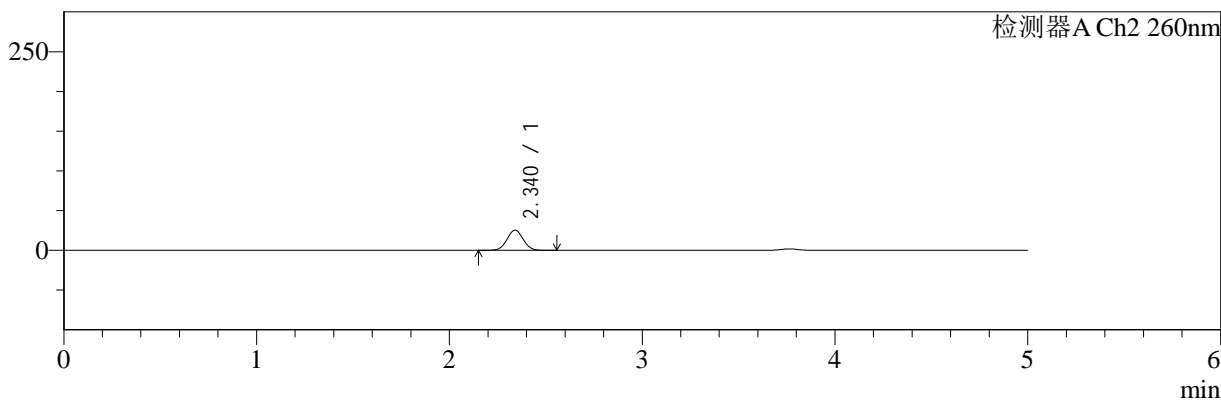
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-243-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 01:22:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	198776	100.000	31867	8533	0.973	--
总计		198776	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	2.340	148628	100.000	25371	3666	1.029	--
总计		148628	100.000	25371			

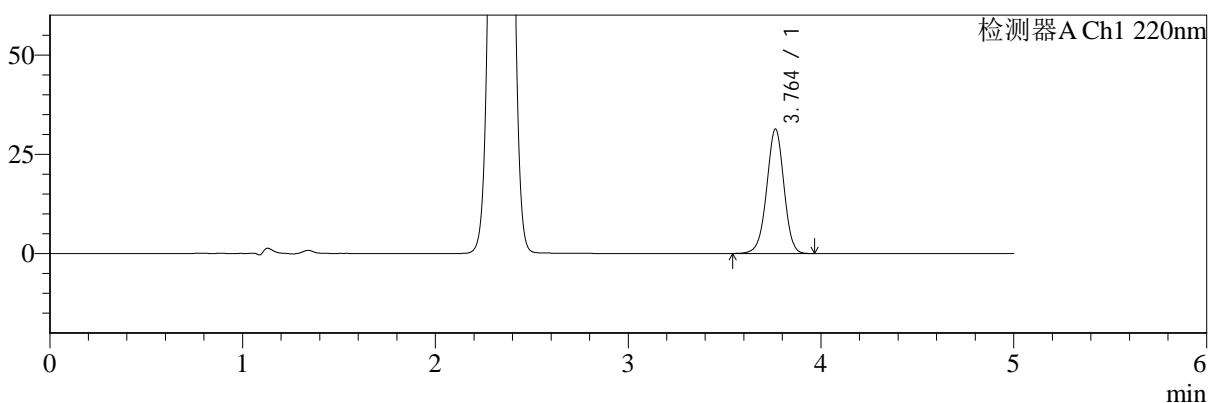
图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

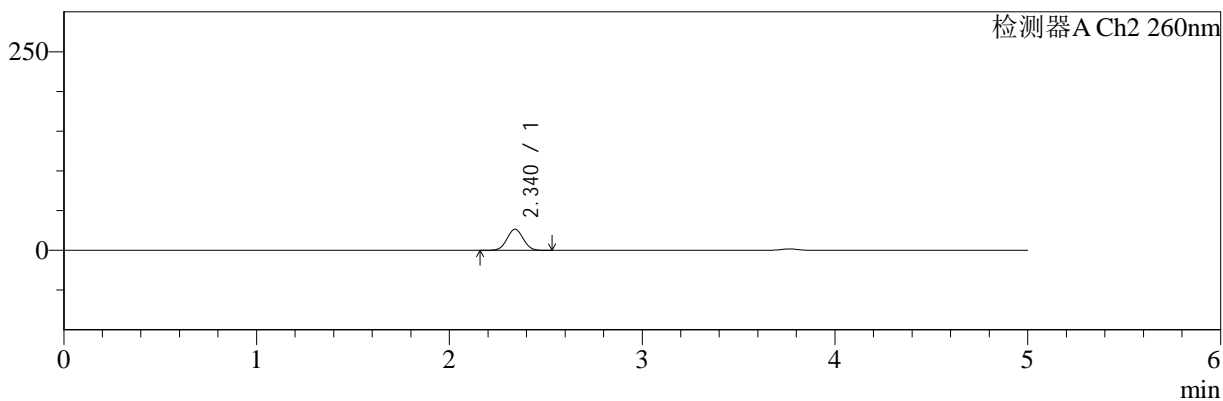
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-244-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 01:27:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	194629	100.000	31348	8586	0.972	--
总计		194629	100.000	31348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	155398	100.000	26536	3665	1.028	--
总计		155398	100.000	26536			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1



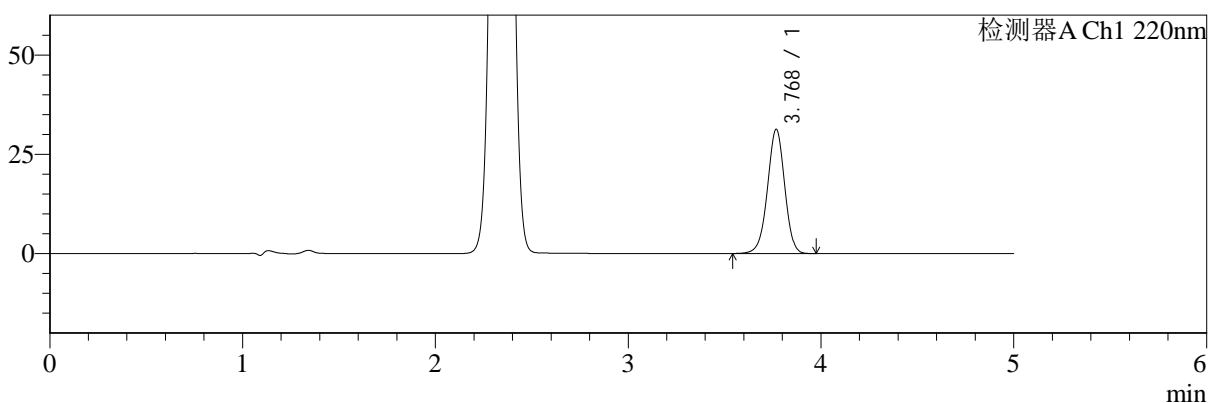
# SMF-4124

## <样品信息>

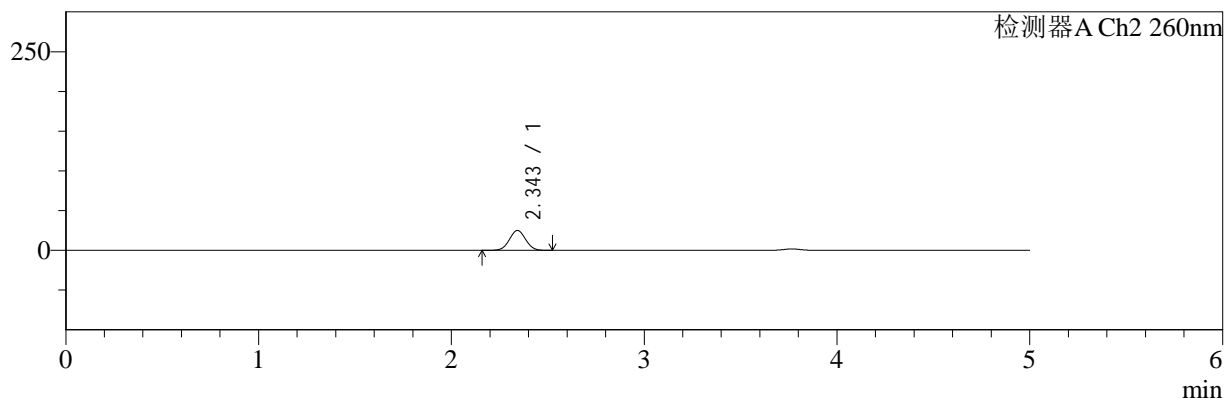
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-245-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 01:33:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	194268	100.000	31191	8615	0.972	--
总计		194268	100.000	31191			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	146092	100.000	24852	3673	1.029	--
总计		146092	100.000	24852			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



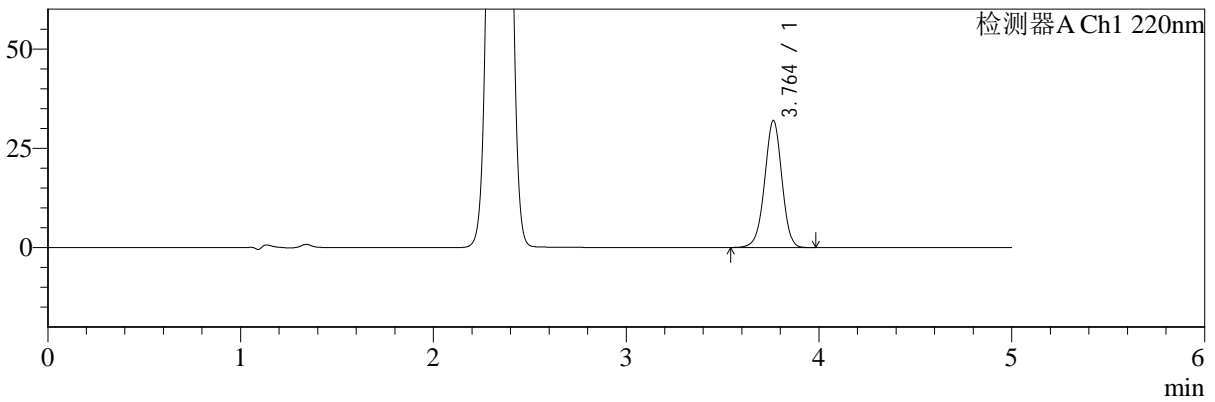
# SMF-4124

## <样品信息>

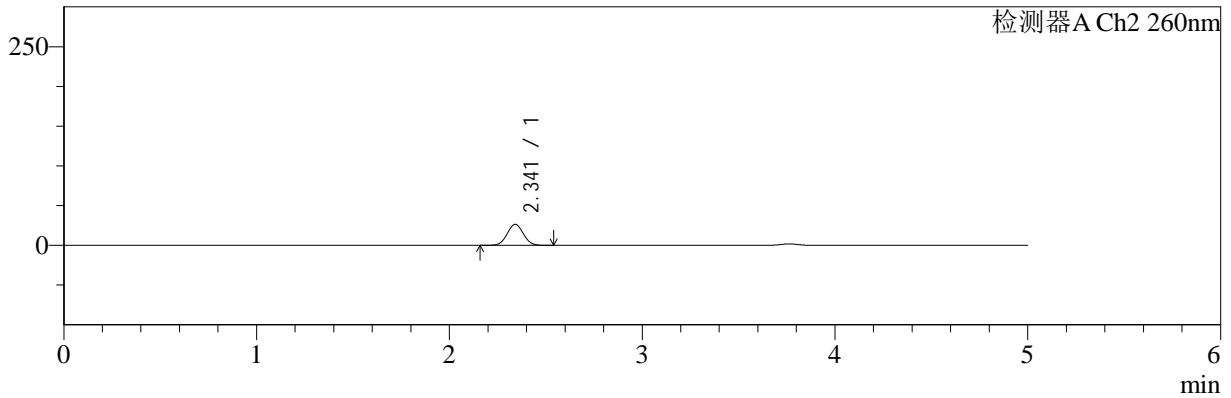
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-246-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 01:38:29 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	198755	100.000	31980	8572	0.973	--
总计		198755	100.000	31980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	154630	100.000	26379	3667	1.029	--
总计		154630	100.000	26379			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



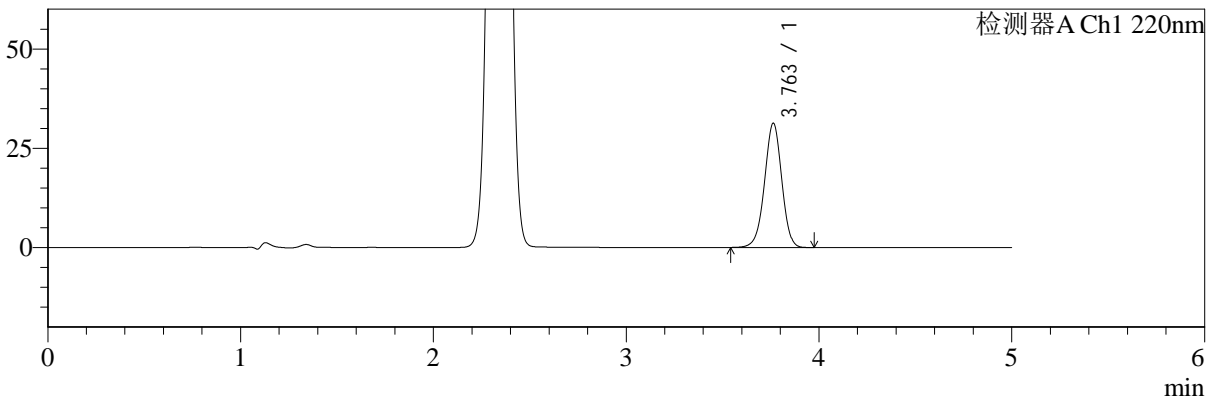
# SMF-4124

## <样品信息>

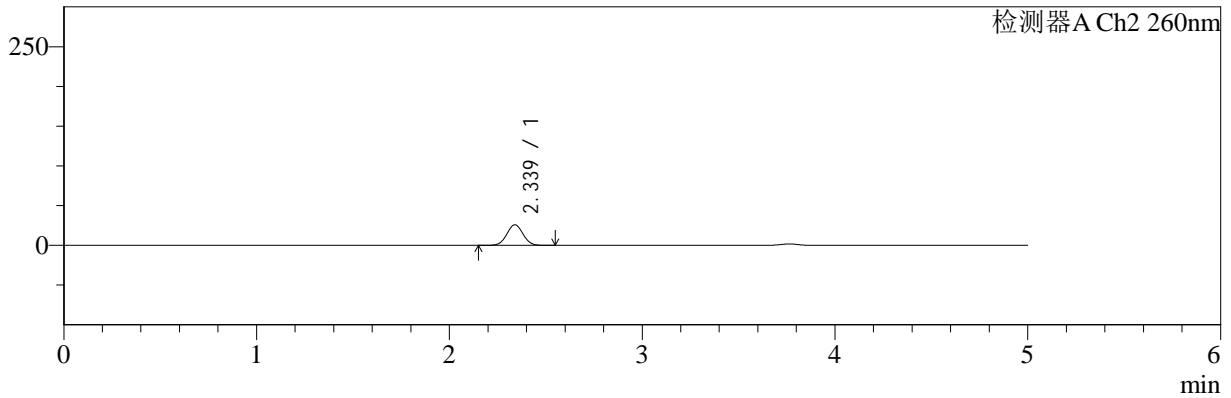
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-247-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 01:43:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	194495	100.000	31324	8575	0.974	--
总计		194495	100.000	31324			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	151409	100.000	25874	3660	1.029	--
总计		151409	100.000	25874			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



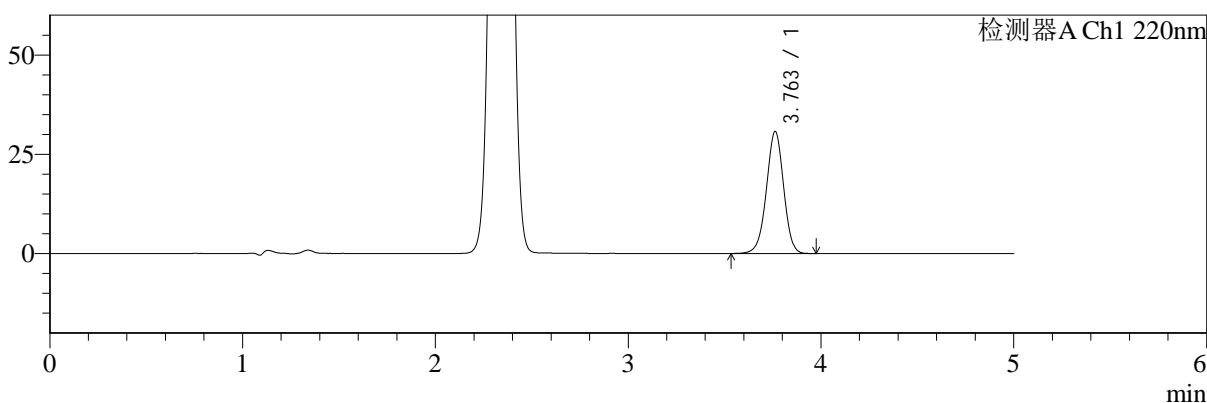
# SMF-4124

## <样品信息>

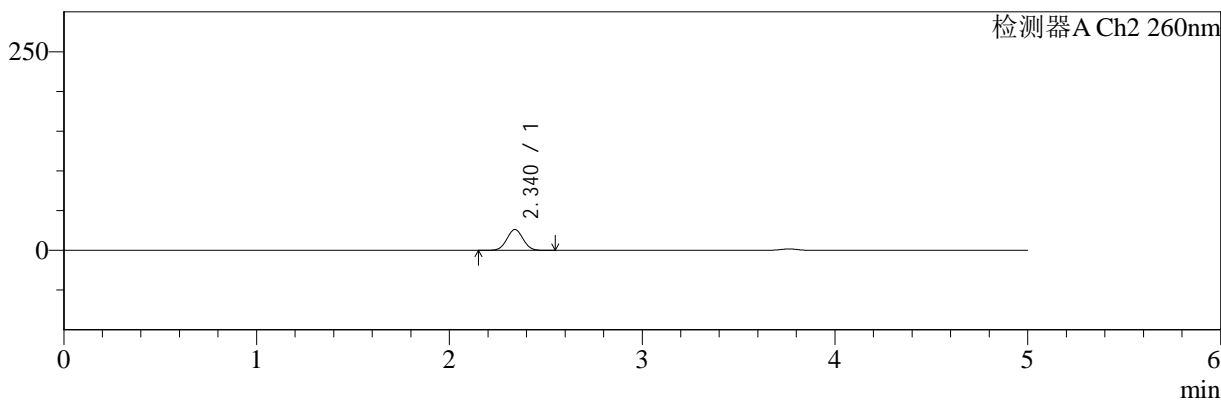
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-248-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 01:49:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	190938	100.000	30740	8581	0.973	--
总计		190938	100.000	30740			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	153277	100.000	26192	3663	1.029	--
总计		153277	100.000	26192			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



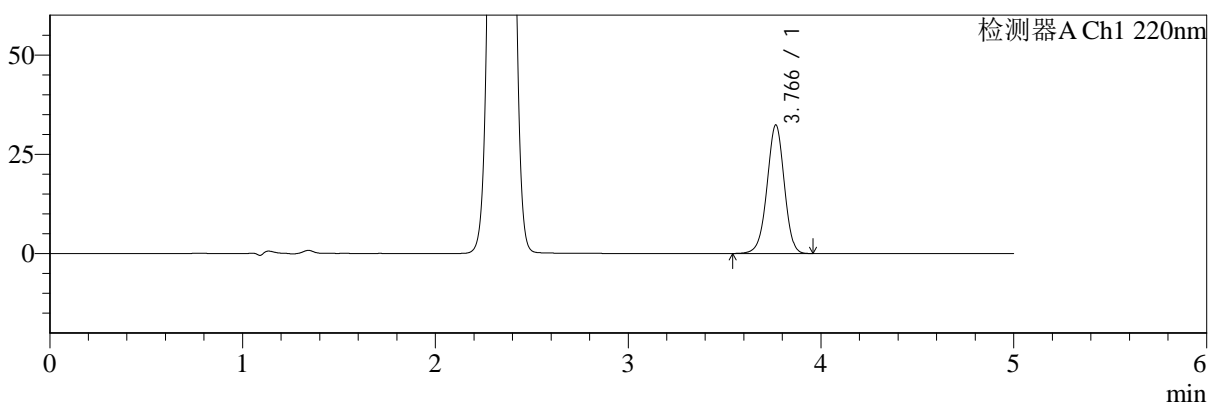
# SMF-4124

## <样品信息>

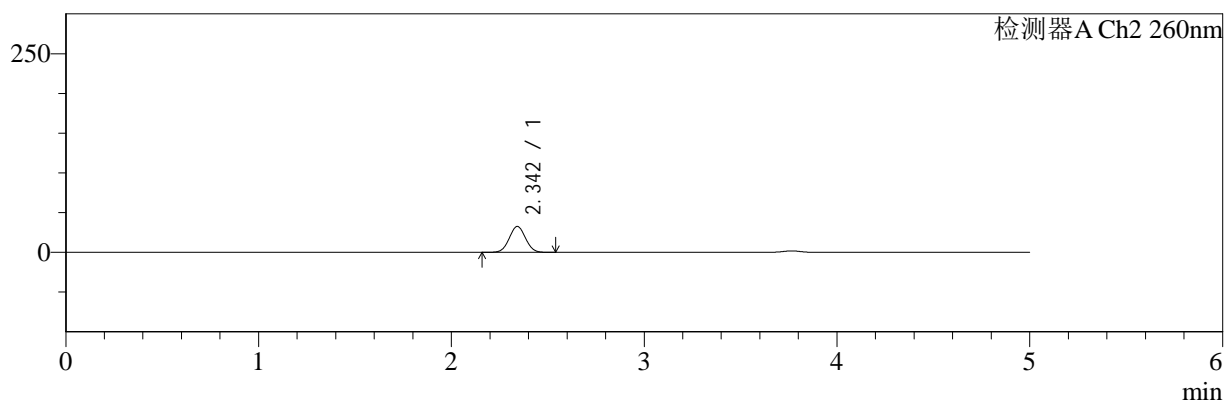
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-249-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 01:54:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	201199	100.000	32290	8566	0.972	--
总计		201199	100.000	32290			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	191613	100.000	32466	3626	1.028	--
总计		191613	100.000	32466			

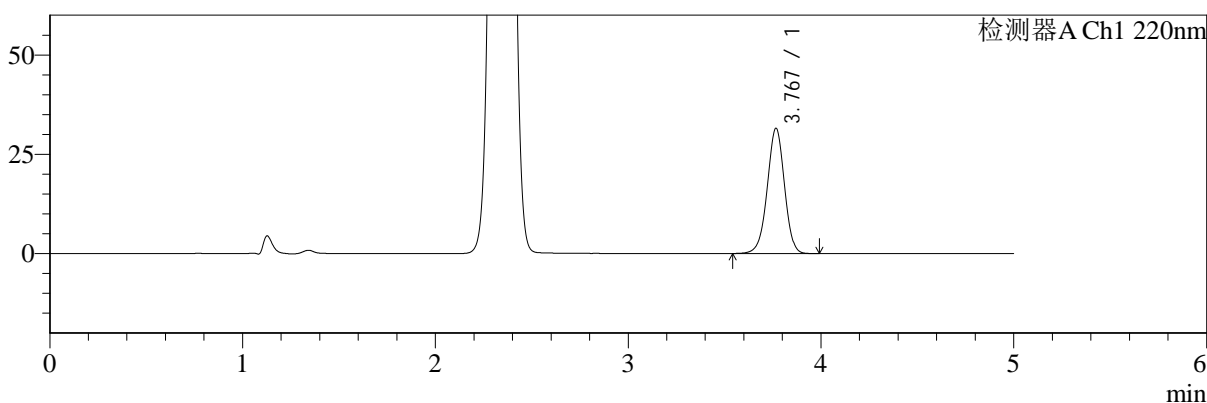
图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

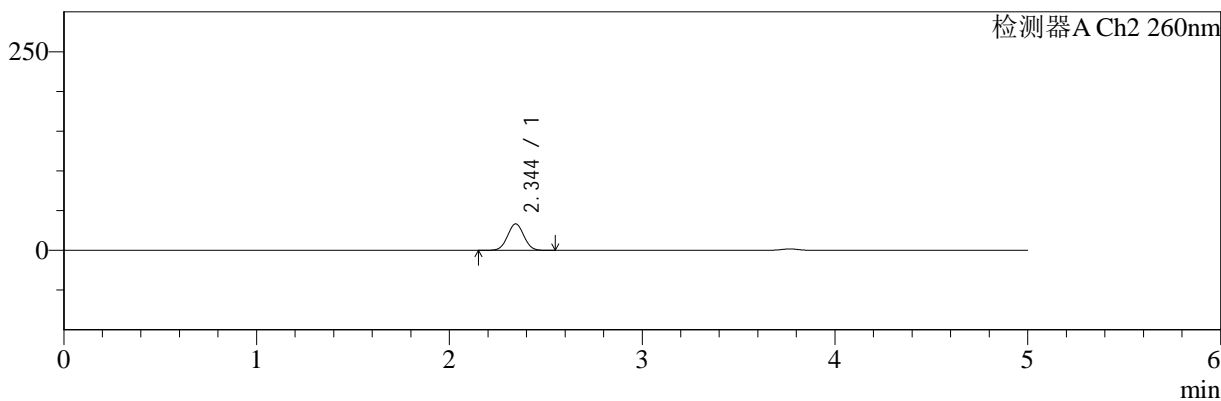
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-250-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 01:59:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	195832	100.000	31393	8609	0.974	--
总计		195832	100.000	31393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	196231	100.000	33207	3625	1.024	--
总计		196231	100.000	33207			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1



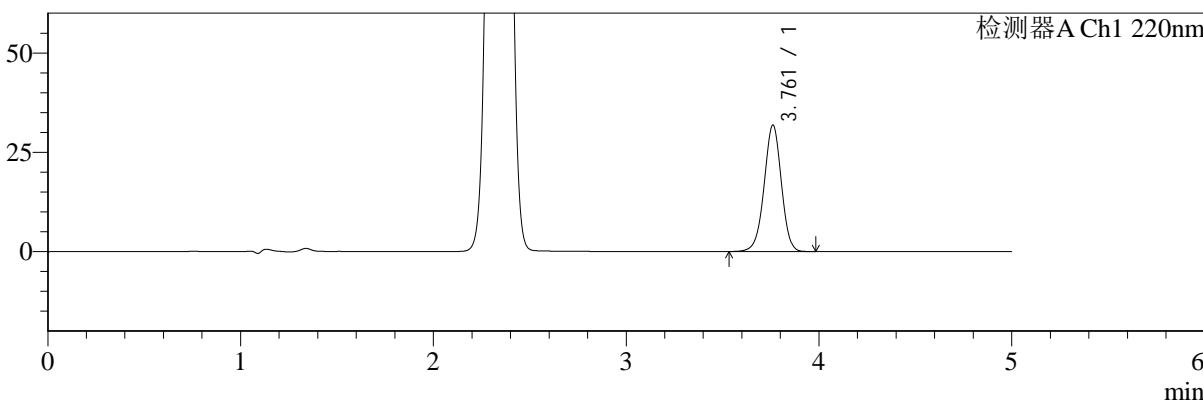
# SMF-4124

## <样品信息>

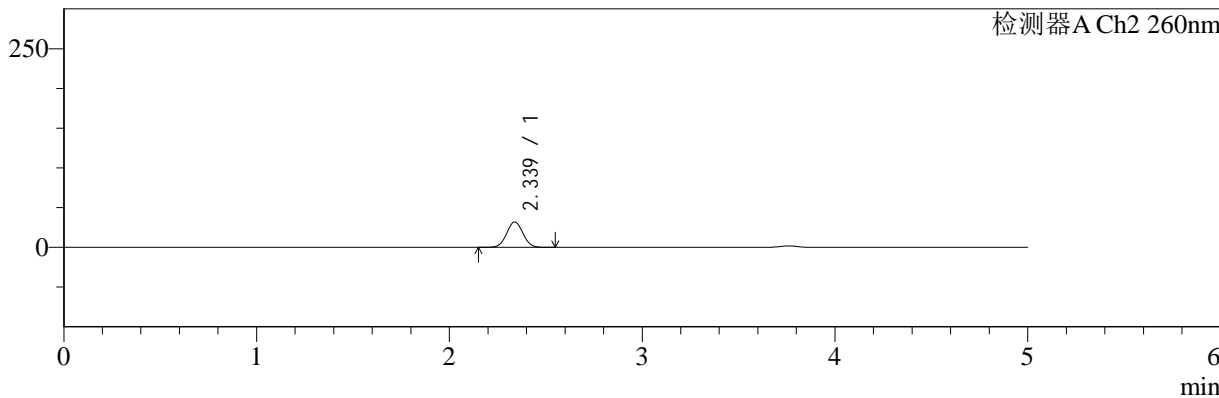
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-251-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 02:05:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	197753	100.000	31798	8565	0.973	--
总计		197753	100.000	31798			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	187994	100.000	32011	3625	1.027	--
总计		187994	100.000	32011			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



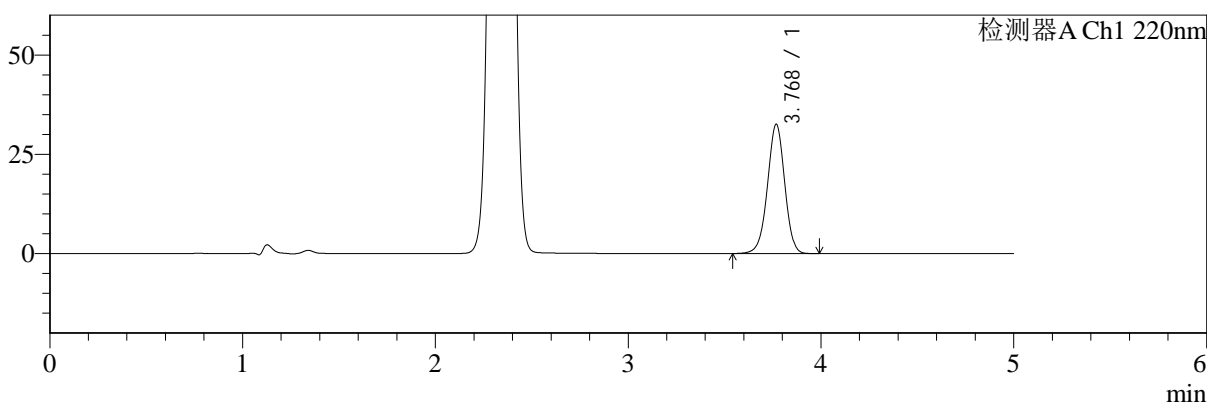
# SMF-4124

## <样品信息>

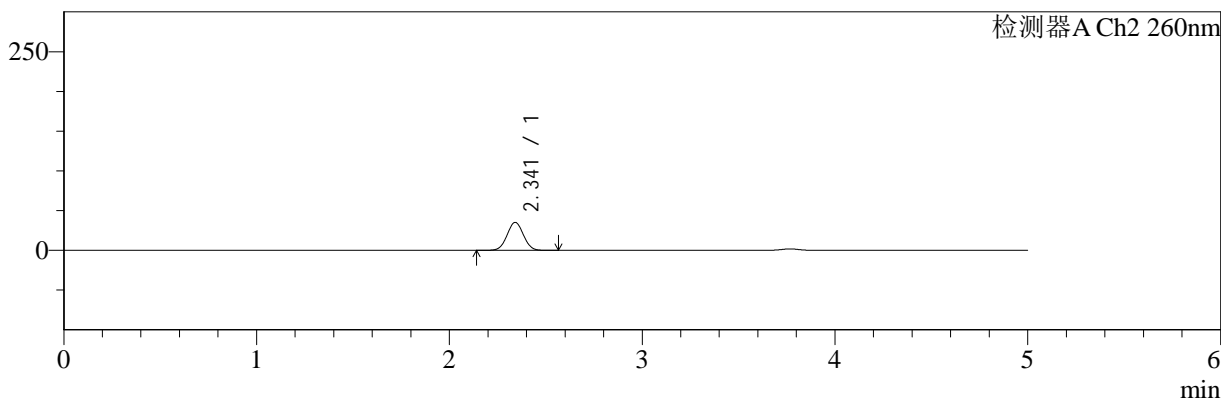
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-252-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 02:10:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	202308	100.000	32440	8589	0.974	--
总计		202308	100.000	32440			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	207901	100.000	35144	3603	1.027	--
总计		207901	100.000	35144			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



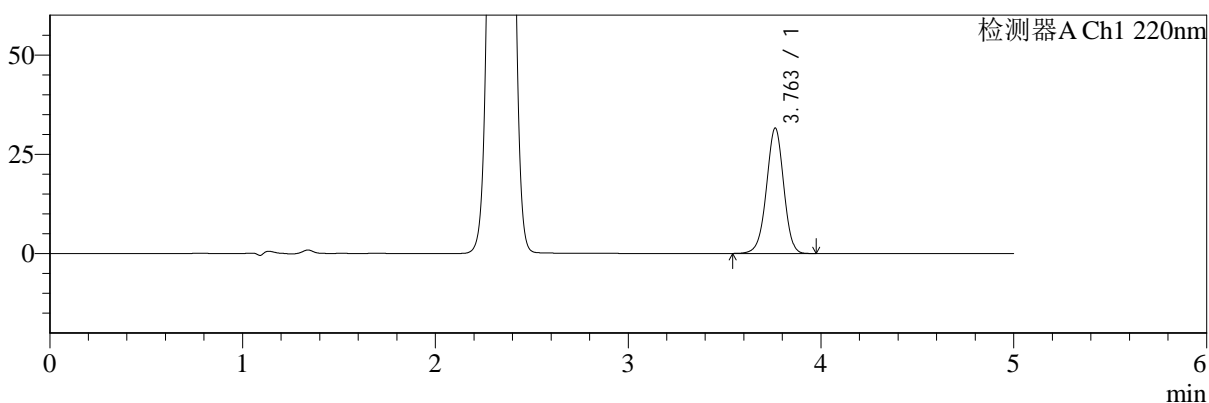
# SMF-4124

## <样品信息>

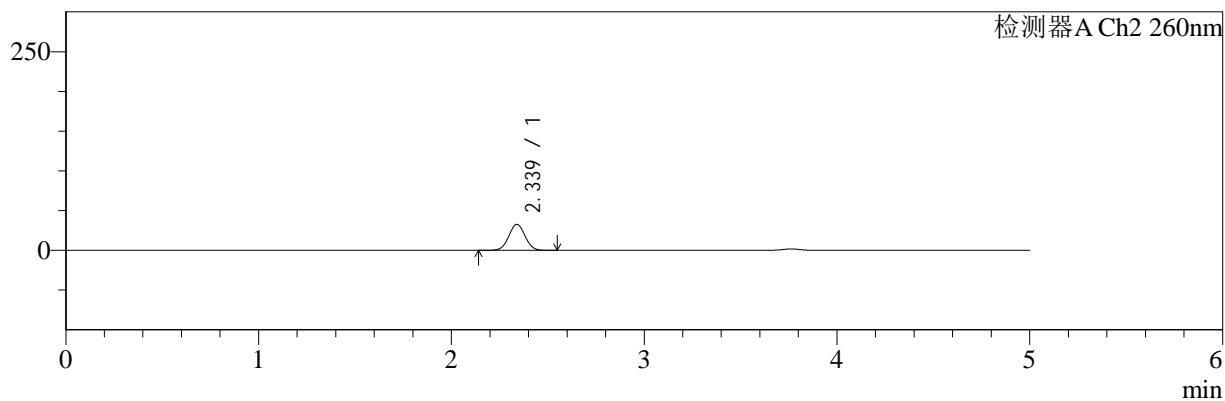
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-253-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 02:16:00 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	196104	100.000	31580	8580	0.973	--
总计		196104	100.000	31580			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	192730	100.000	32739	3620	1.027	--
总计		192730	100.000	32739			

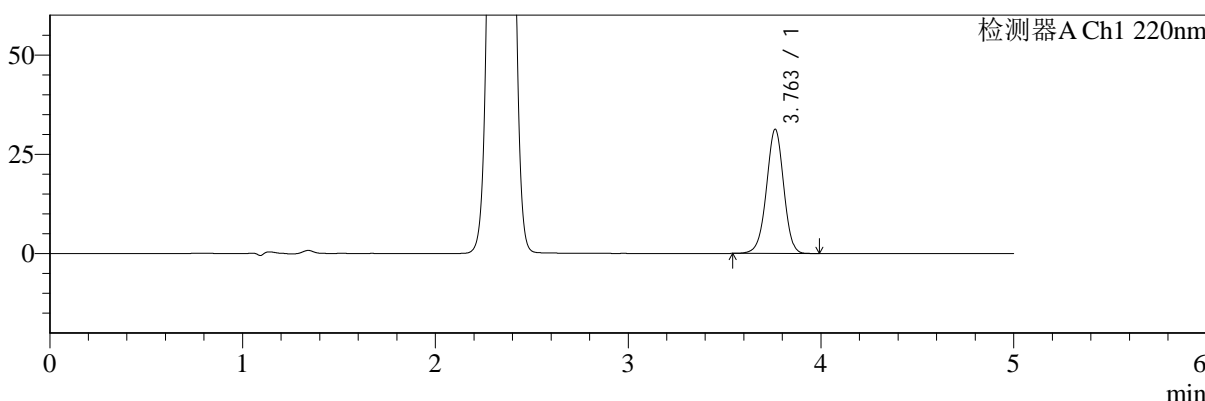
图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

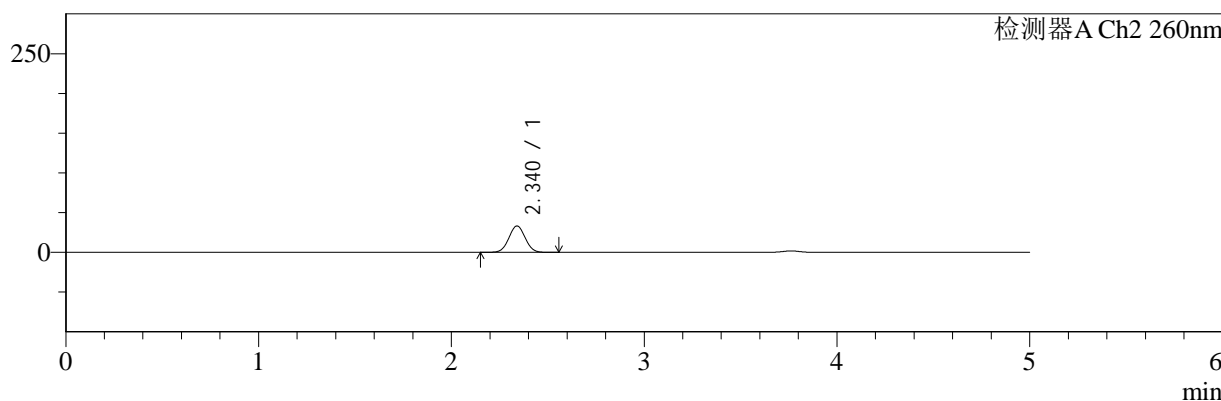
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-254-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 02:21:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	194317	100.000	31285	8576	0.974	--
总计		194317	100.000	31285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	195465	100.000	33200	3619	1.027	--
总计		195465	100.000	33200			

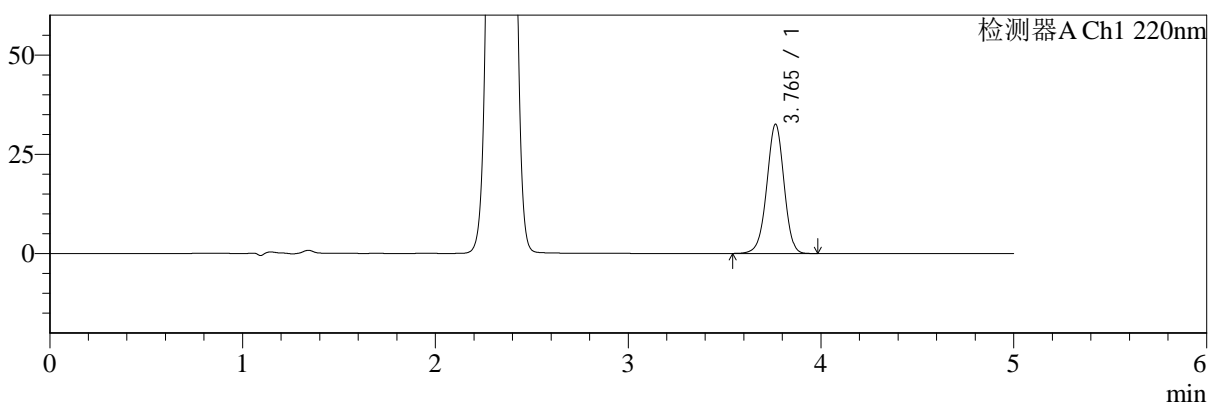
图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

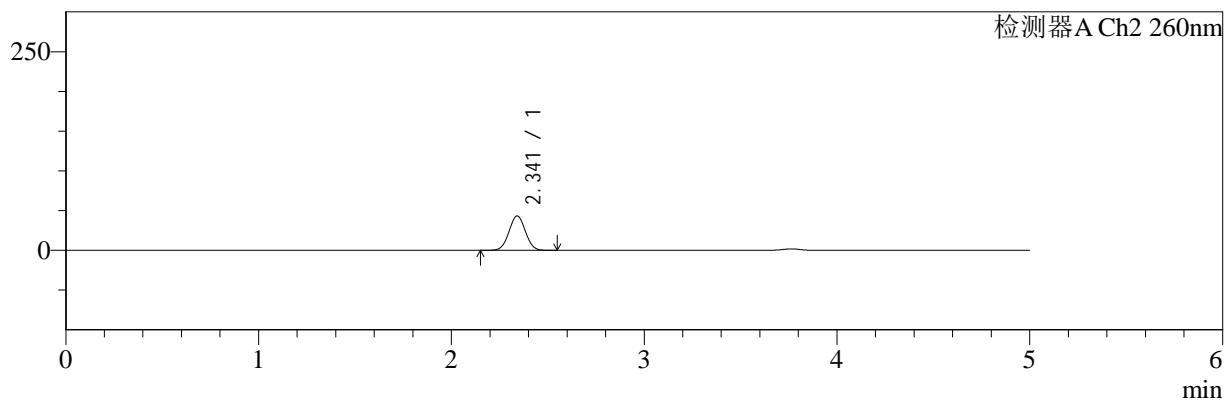
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-255-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 02:26:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	202540	100.000	32531	8551	0.973	--
总计		202540	100.000	32531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	256231	100.000	43230	3575	1.025	--
总计		256231	100.000	43230			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1



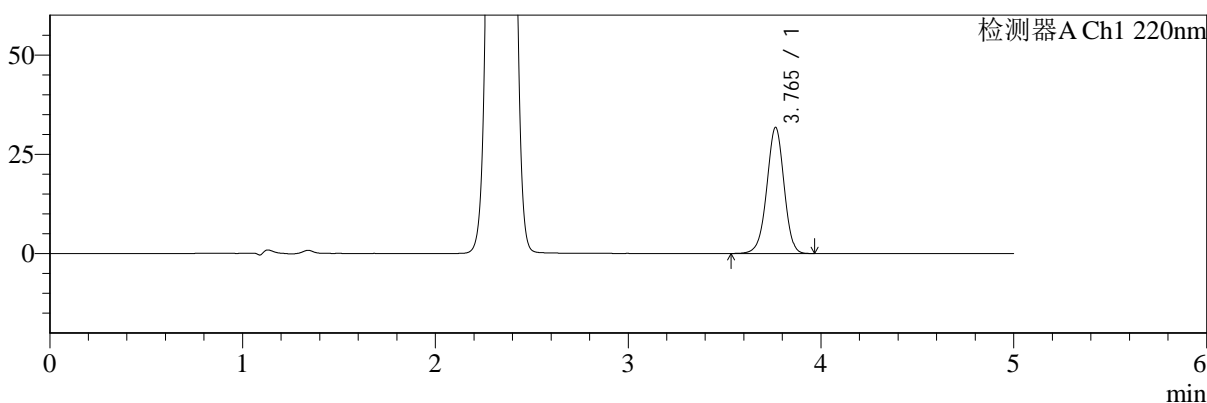
# SMF-4124

## <样品信息>

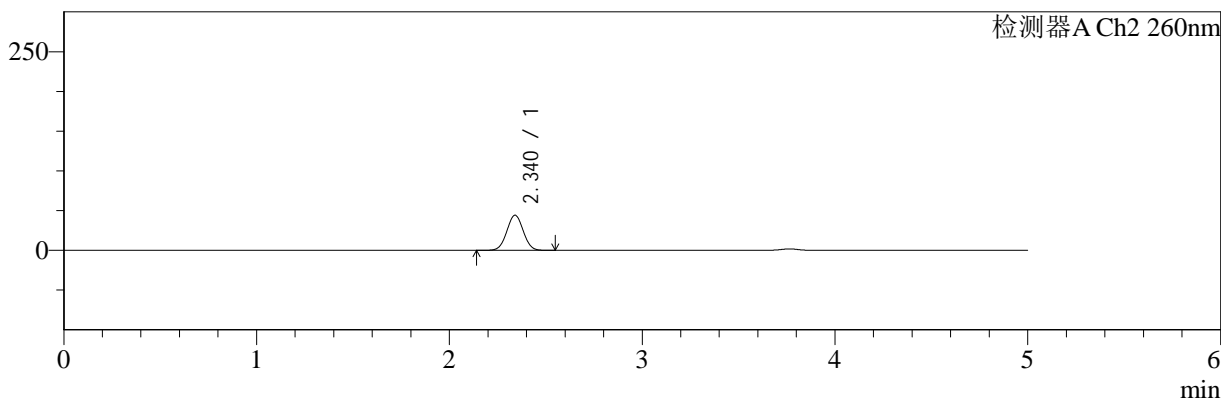
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-256-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 02:32:04 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	197407	100.000	31727	8571	0.972	--
总计		197407	100.000	31727			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	262056	100.000	44167	3559	1.024	--
总计		262056	100.000	44167			

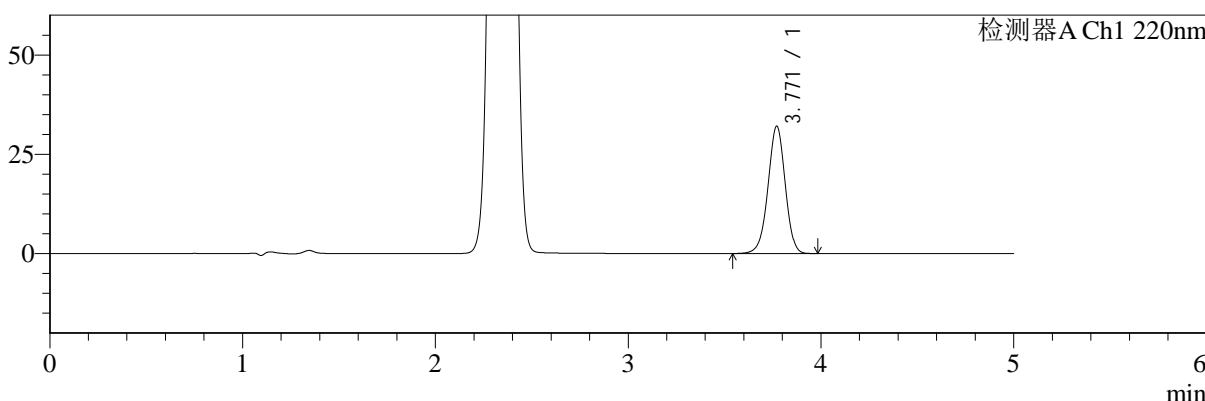
图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

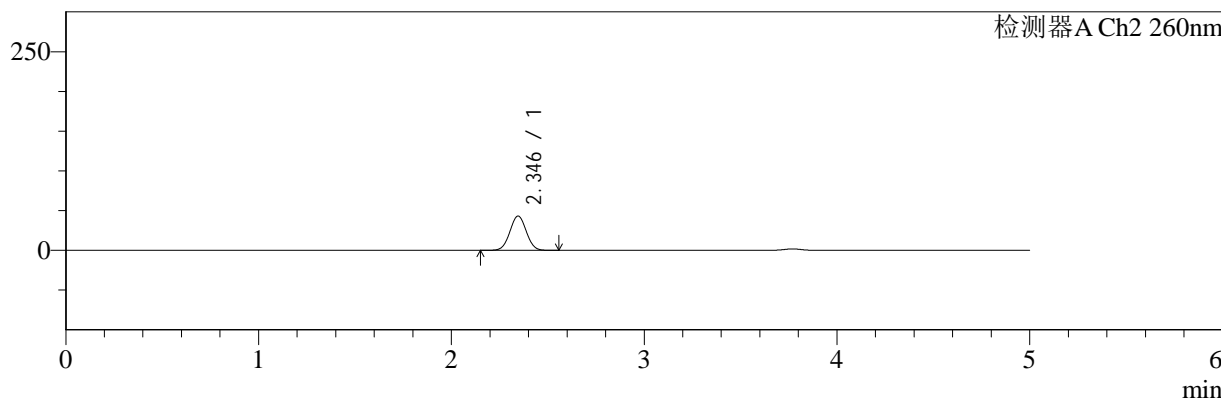
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-257-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 02:37:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	199134	100.000	32065	8615	0.972	--
总计		199134	100.000	32065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	256071	100.000	43206	3579	1.025	--
总计		256071	100.000	43206			

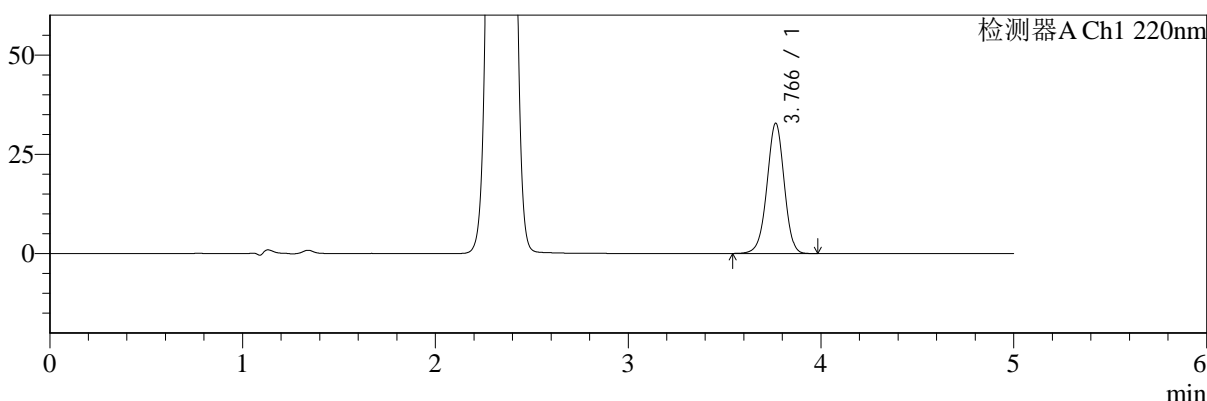
图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

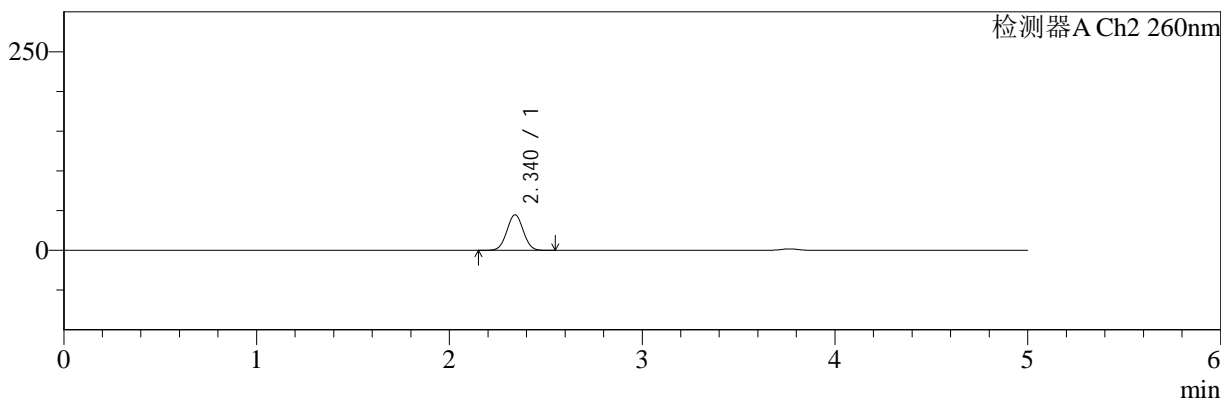
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-258-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 02:42:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	203771	100.000	32764	8592	0.973	--
总计		203771	100.000	32764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	265156	100.000	44726	3565	1.025	--
总计		265156	100.000	44726			

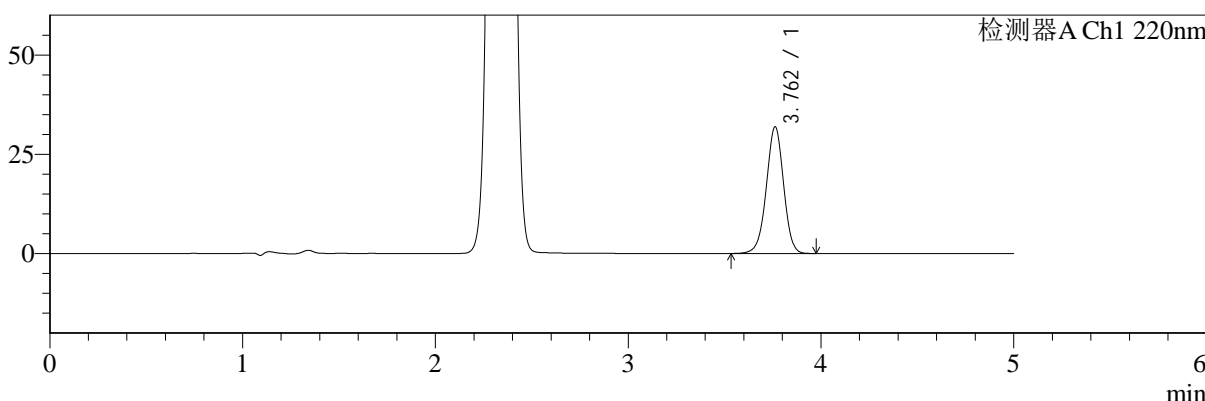
图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

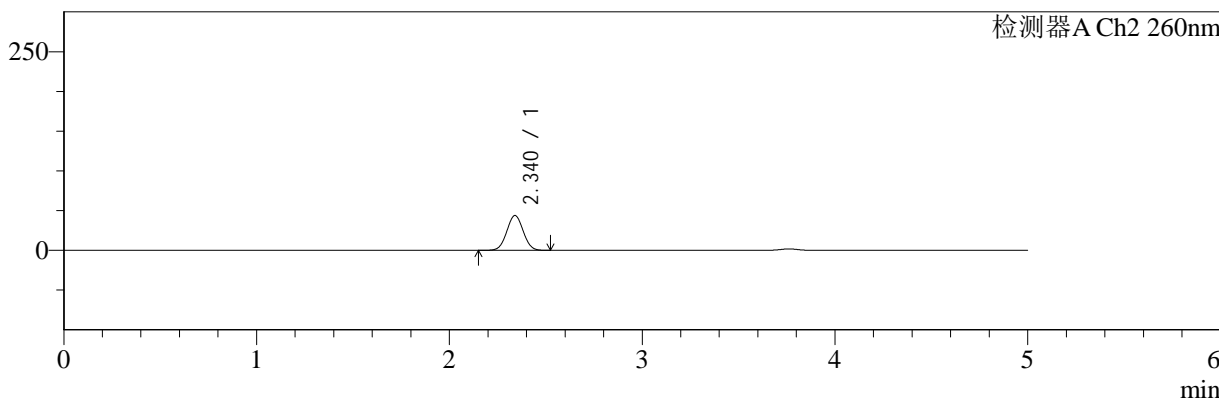
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-259-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 02:48:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	198509	100.000	31914	8558	0.974	--
总计		198509	100.000	31914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	259623	100.000	43832	3568	1.025	--
总计		259623	100.000	43832			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1



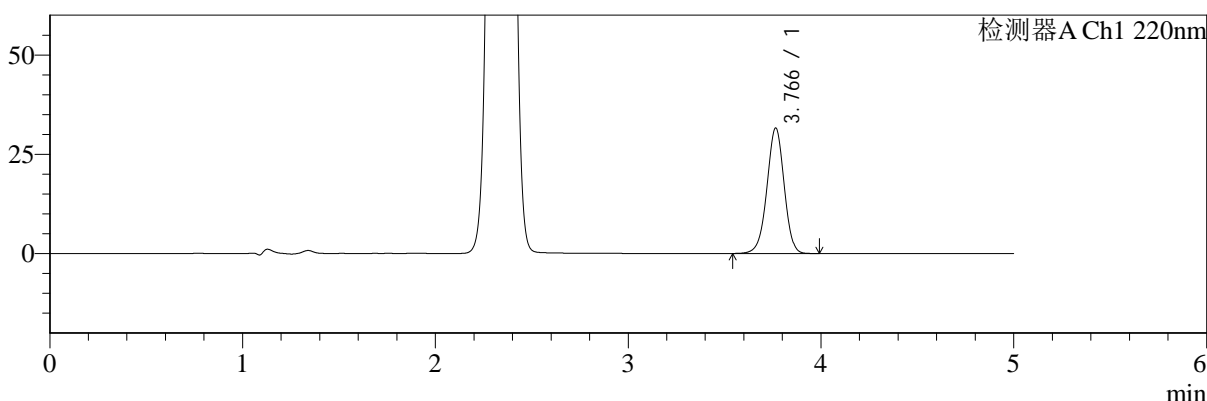
# SMF-4124

## <样品信息>

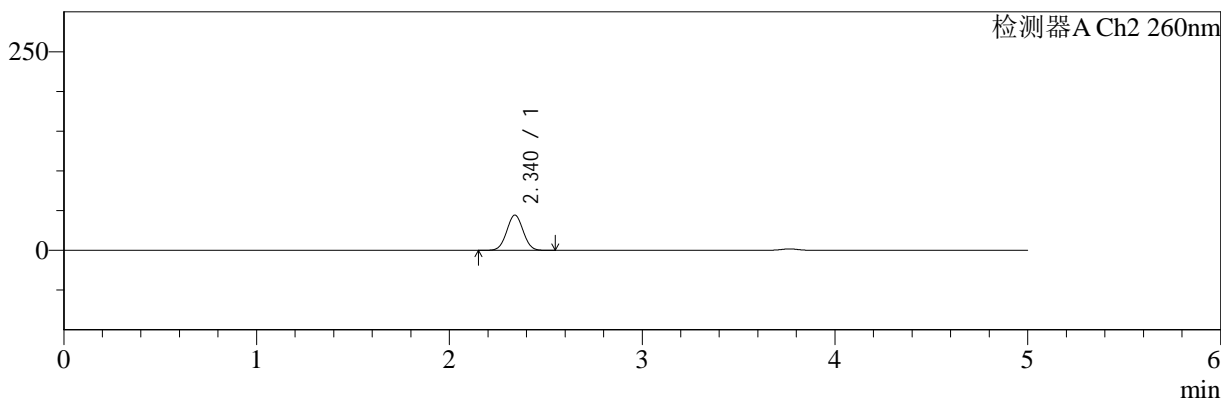
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-260-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 02:53:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	196310	100.000	31562	8593	0.973	--
总计		196310	100.000	31562			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	262912	100.000	44359	3558	1.025	--
总计		262912	100.000	44359			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



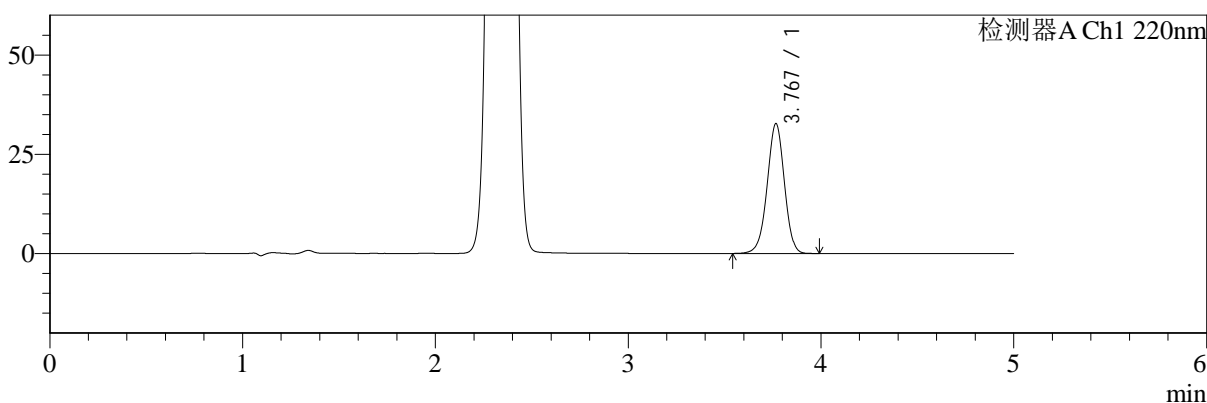
# SMF-4124

## <样品信息>

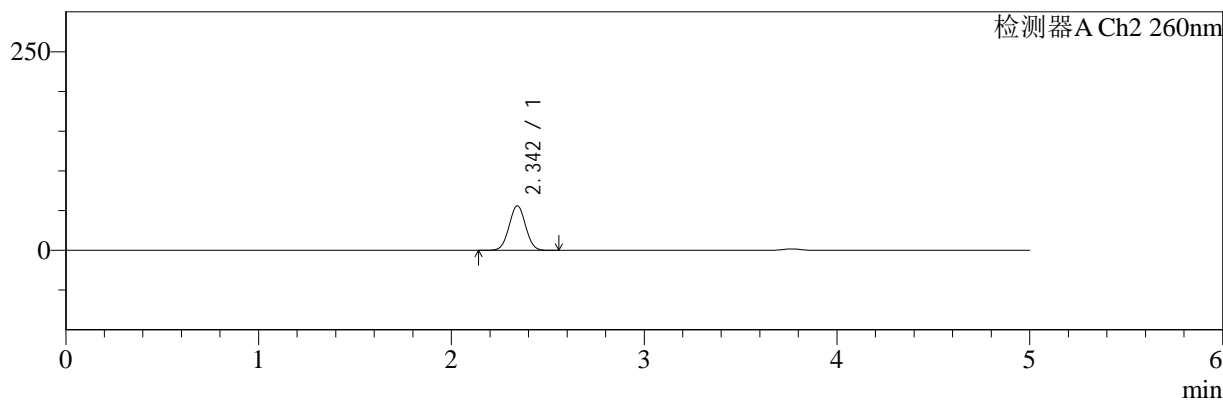
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-261-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 02:58:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:32:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	203367	100.000	32586	8576	0.973	--
总计		203367	100.000	32586			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	334124	100.000	55919	3526	1.022	--
总计		334124	100.000	55919			

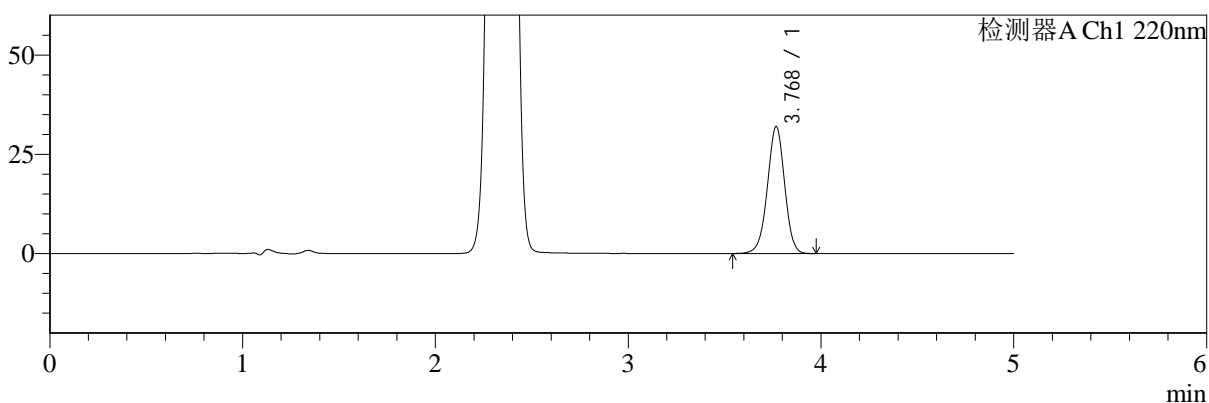
图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

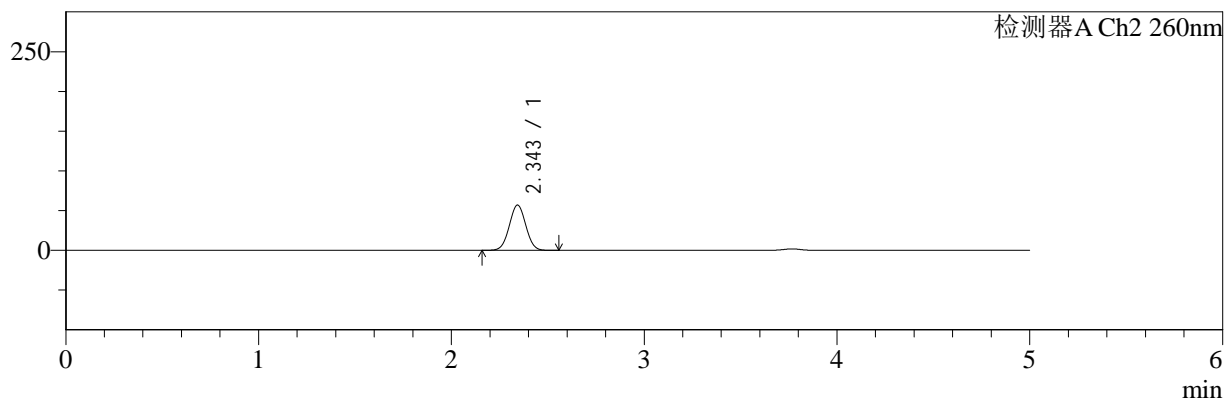
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-262-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/13 03:04:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	198877	100.000	31842	8571	0.973	--
总计		198877	100.000	31842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	339541	100.000	56713	3523	1.022	--
总计		339541	100.000	56713			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1



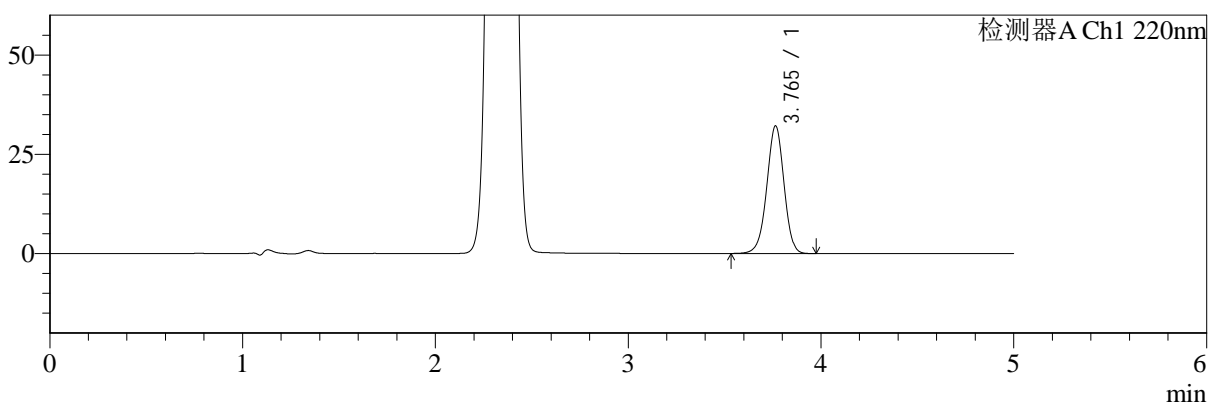
# SMF-4124

## <样品信息>

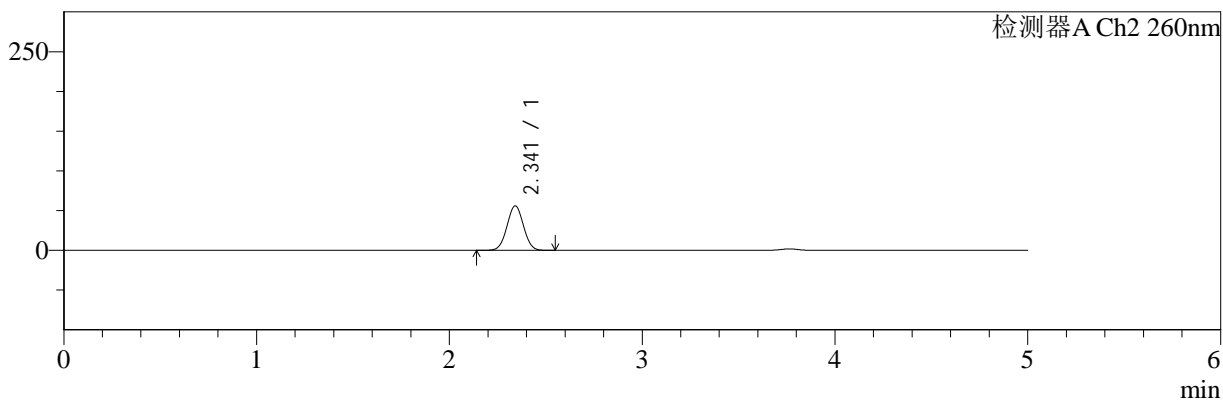
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-263-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 03:09:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	199586	100.000	32113	8579	0.973	--
总计		199586	100.000	32113			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	333221	100.000	55842	3530	1.023	--
总计		333221	100.000	55842			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



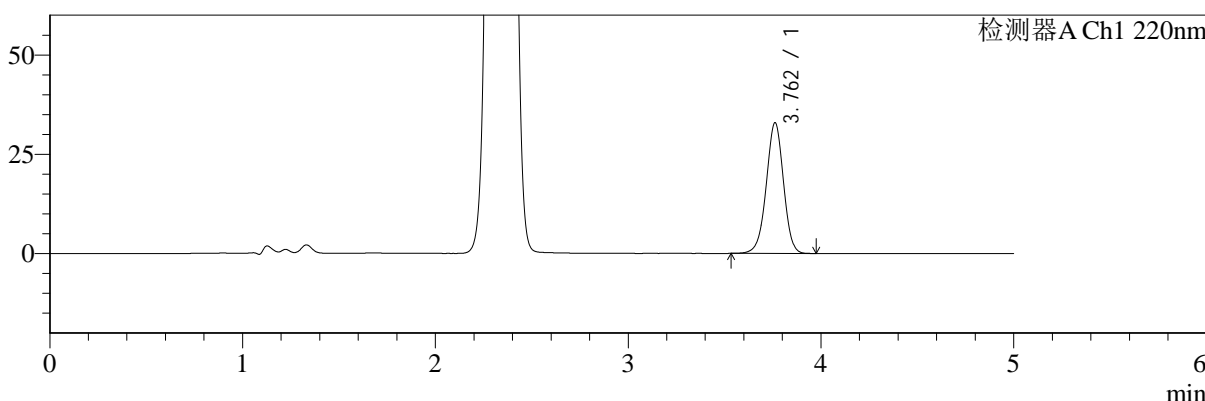
# SMF-4124

## <样品信息>

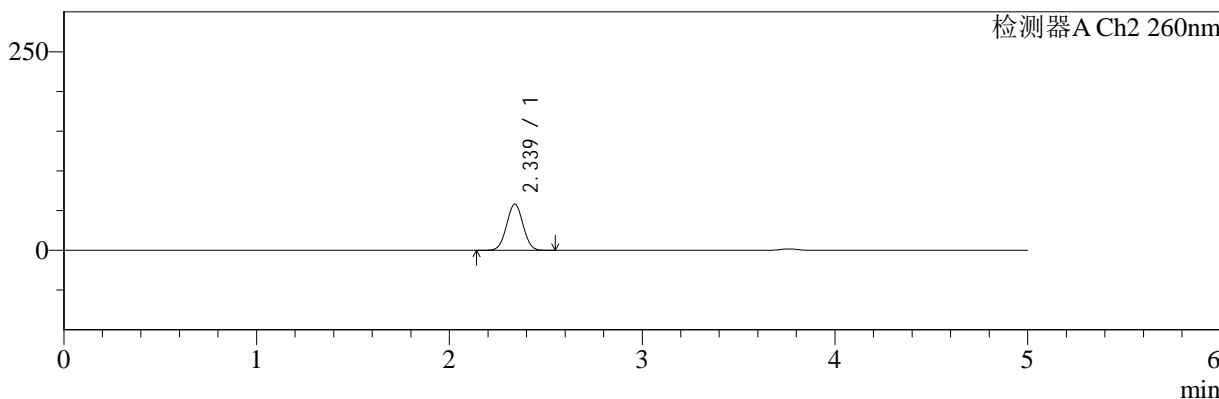
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-264-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 03:14:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	204422	100.000	32889	8572	0.972	--
总计		204422	100.000	32889			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	346826	100.000	58171	3505	1.022	--
总计		346826	100.000	58171			

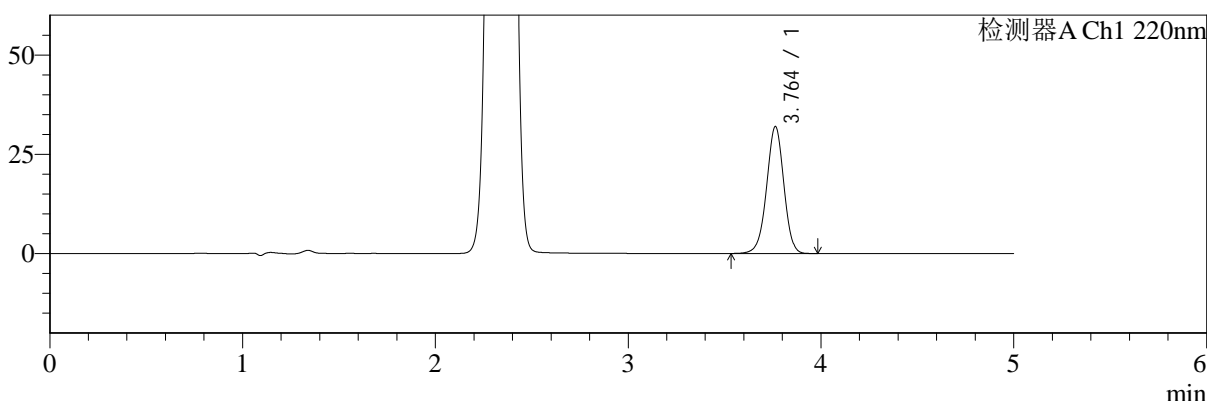
图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

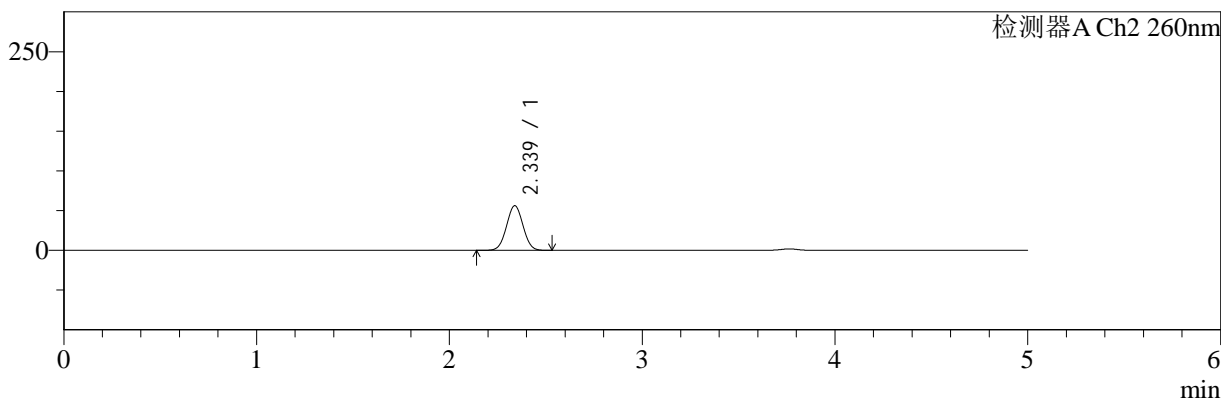
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-265-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 03:20:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	198745	100.000	31968	8571	0.973	--
总计		198745	100.000	31968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	334657	100.000	56198	3517	1.023	--
总计		334657	100.000	56198			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1



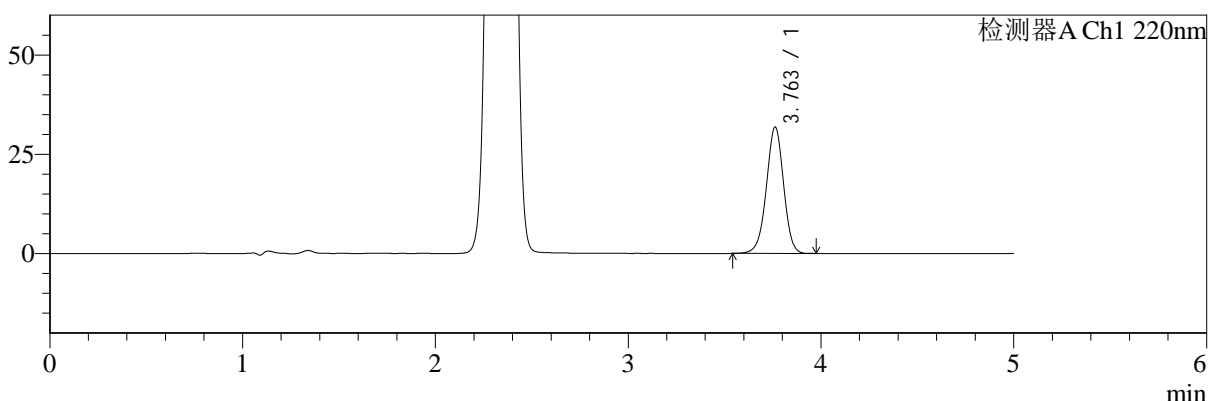
# SMF-4124

## <样品信息>

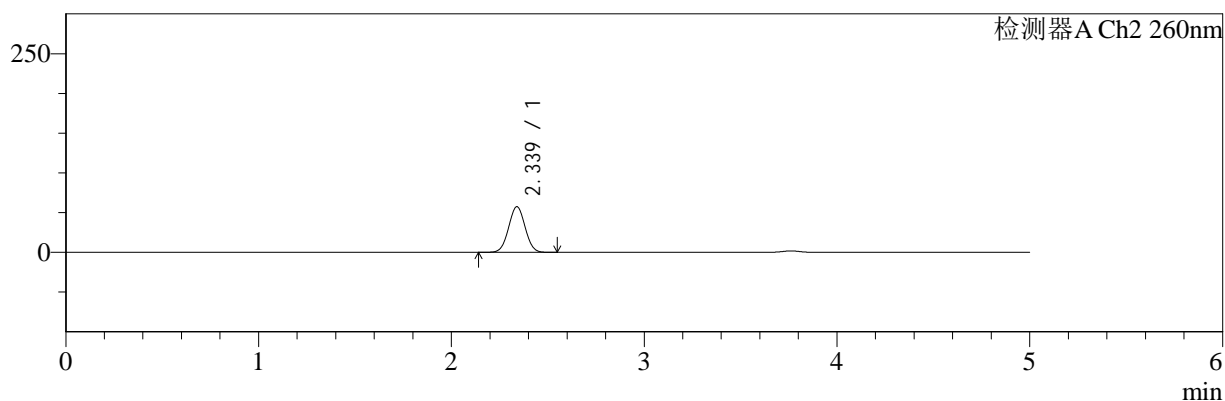
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-266-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 03:25:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	197652	100.000	31826	8578	0.972	--
总计		197652	100.000	31826			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	342195	100.000	57429	3517	1.023	--
总计		342195	100.000	57429			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



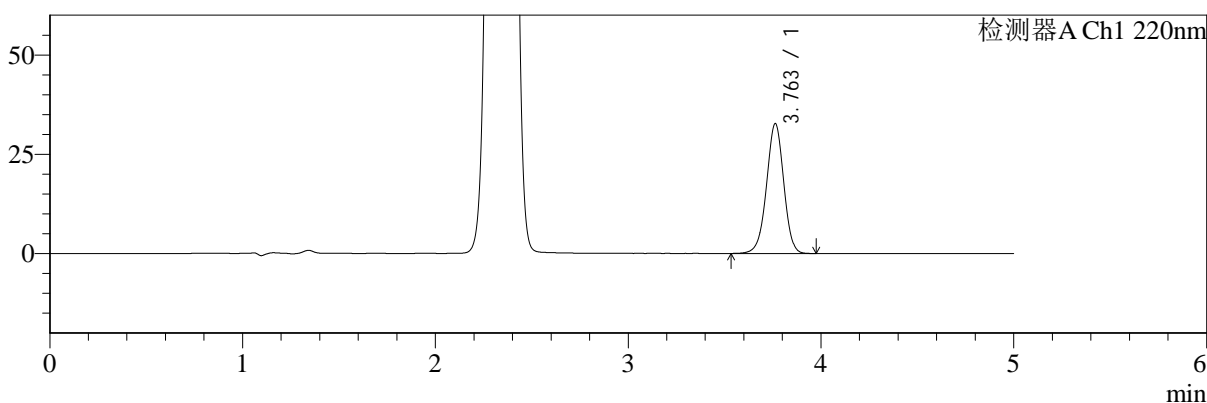
# SMF-4124

## <样品信息>

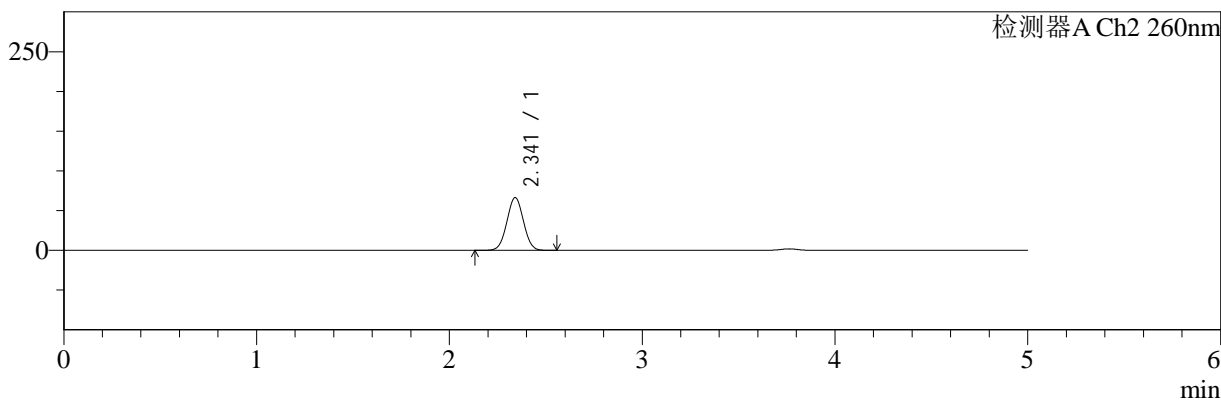
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-267-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 03:31:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	203216	100.000	32697	8573	0.973	--
总计		203216	100.000	32697			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	396693	100.000	66223	3497	1.021	--
总计		396693	100.000	66223			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



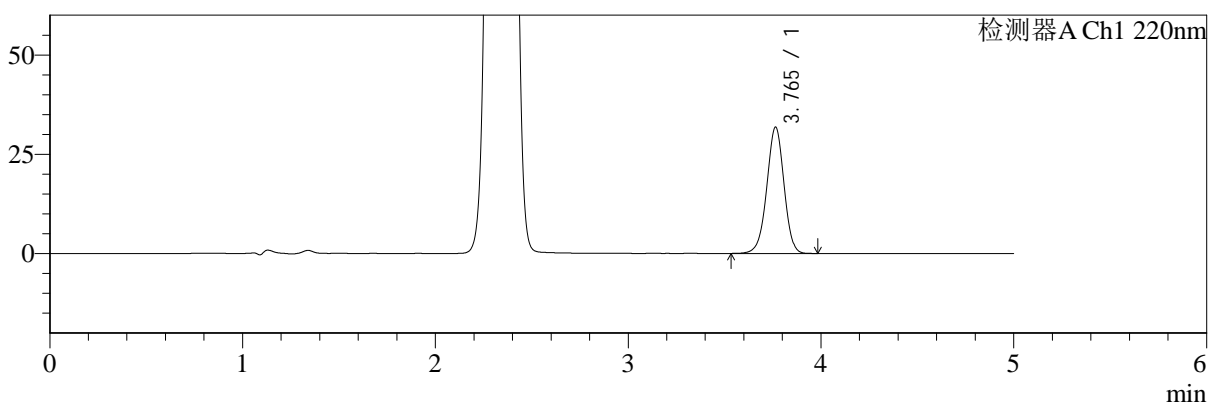
# SMF-4124

## <样品信息>

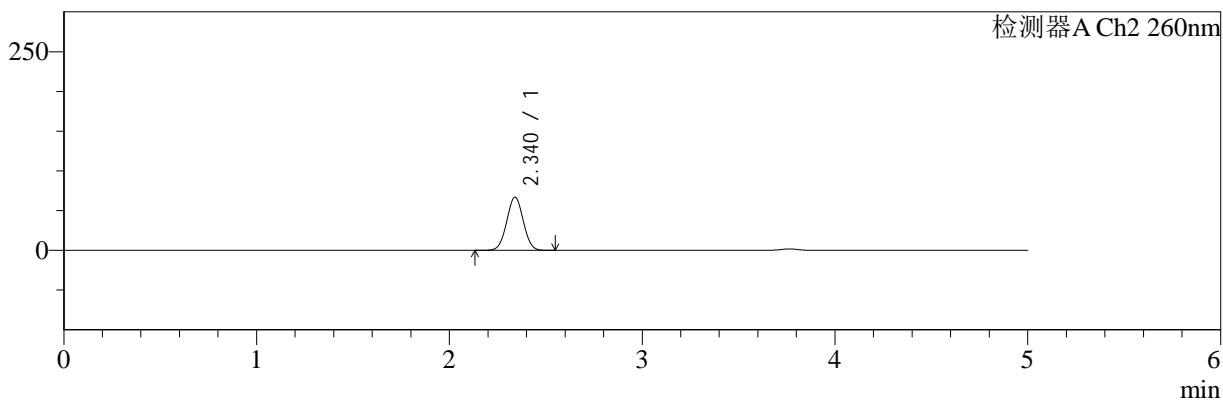
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-268-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 03:36:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	197722	100.000	31794	8578	0.972	--
总计		197722	100.000	31794			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	400196	100.000	66898	3494	1.020	--
总计		400196	100.000	66898			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



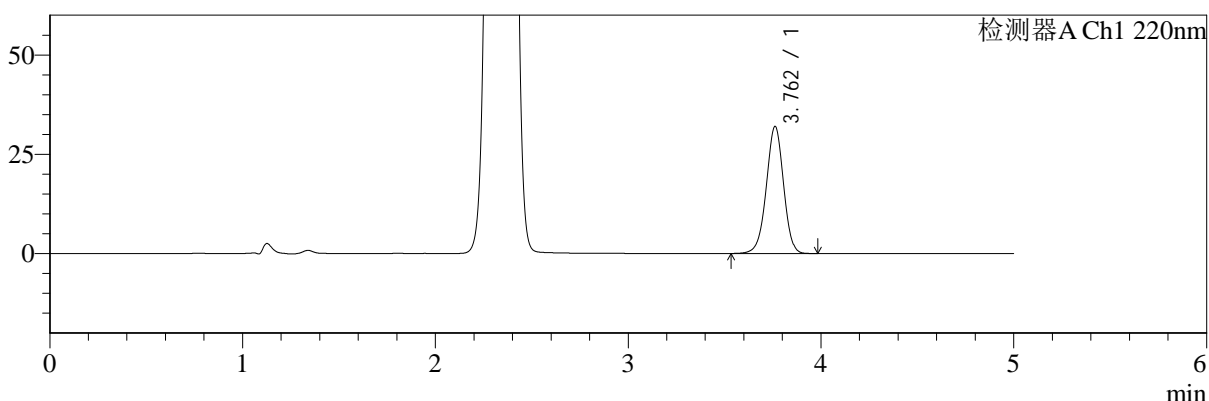
# SMF-4124

## <样品信息>

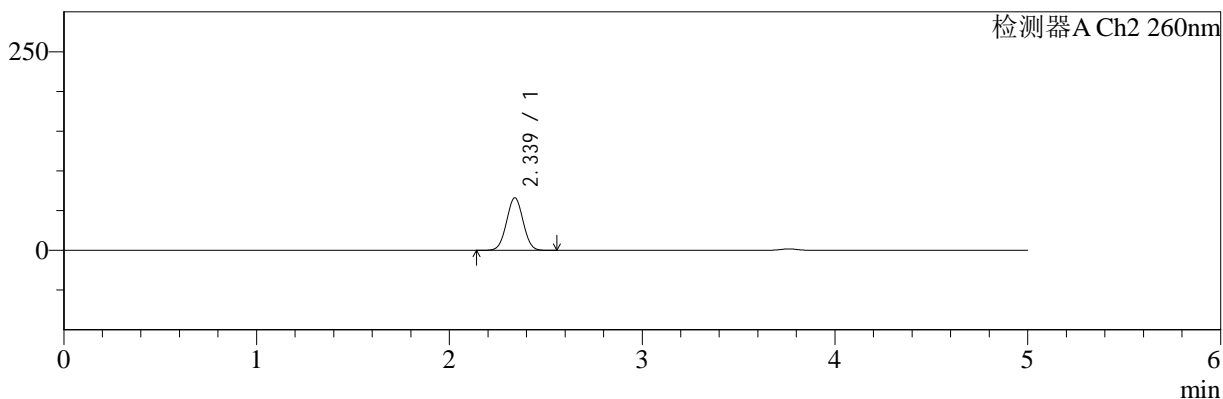
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-269-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 03:41:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	199212	100.000	32013	8561	0.973	--
总计		199212	100.000	32013			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	395487	100.000	66179	3491	1.021	--
总计		395487	100.000	66179			

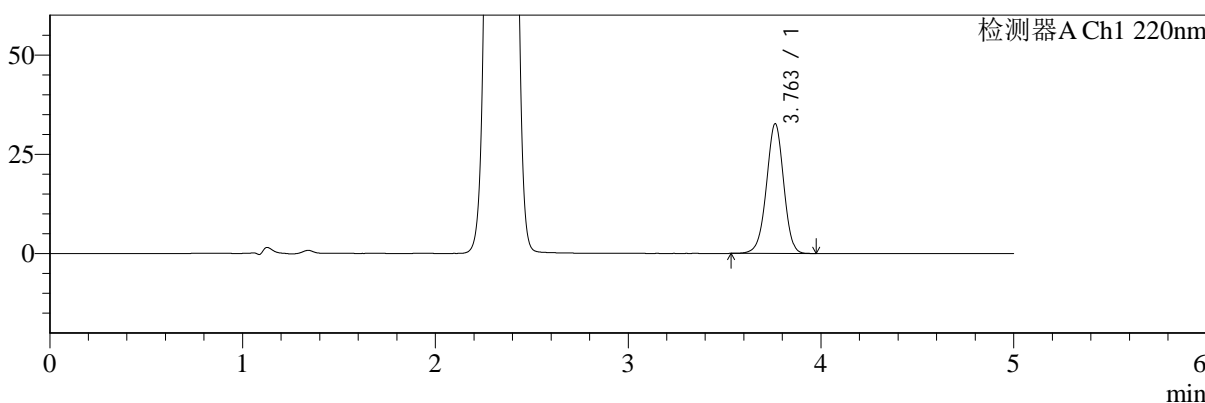
图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

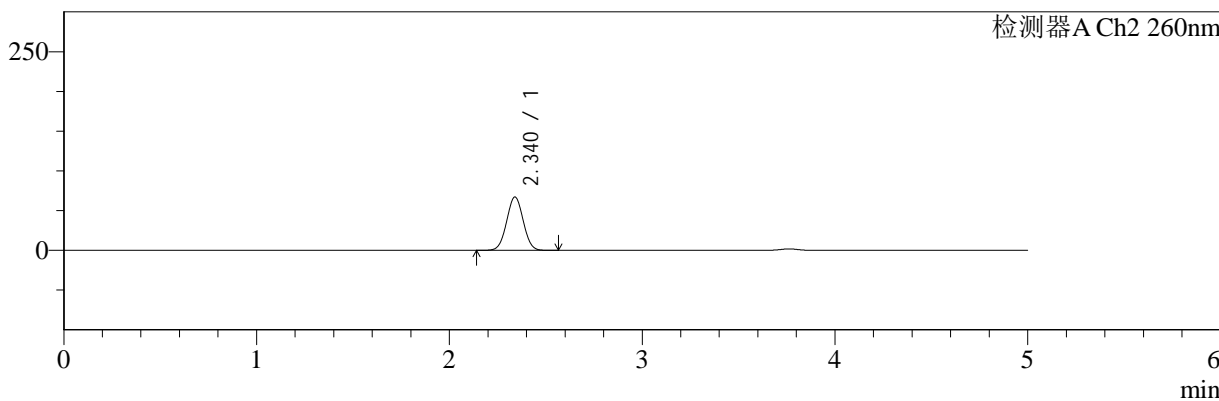
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-270-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/13 03:47:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	202838	100.000	32657	8575	0.973	--
总计		202838	100.000	32657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	401442	100.000	67106	3492	1.020	--
总计		401442	100.000	67106			

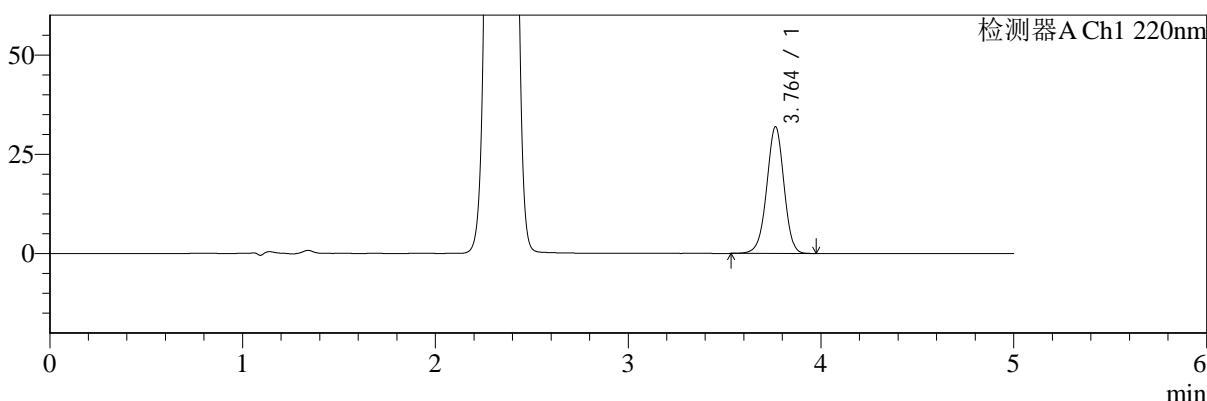
图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

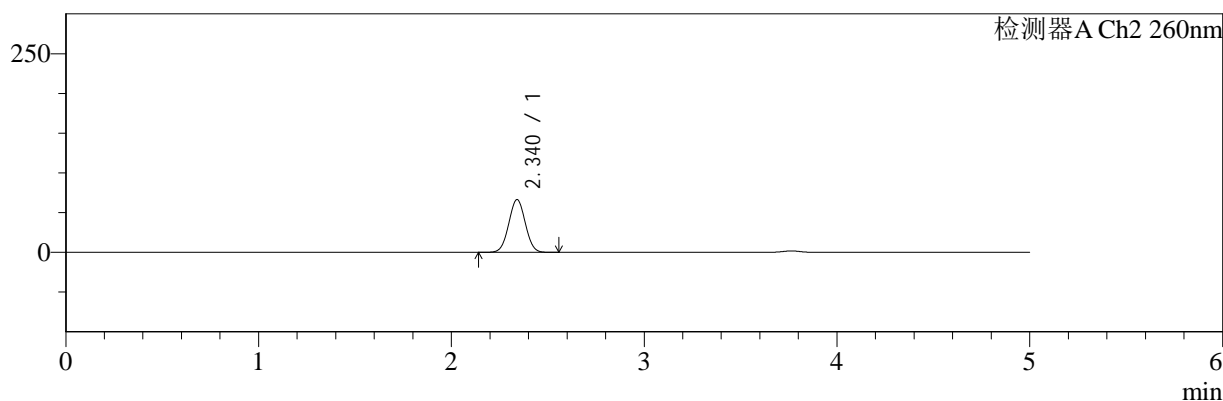
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-271-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 03:52:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	198284	100.000	31896	8573	0.973	--
总计		198284	100.000	31896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	396896	100.000	66333	3493	1.021	--
总计		396896	100.000	66333			

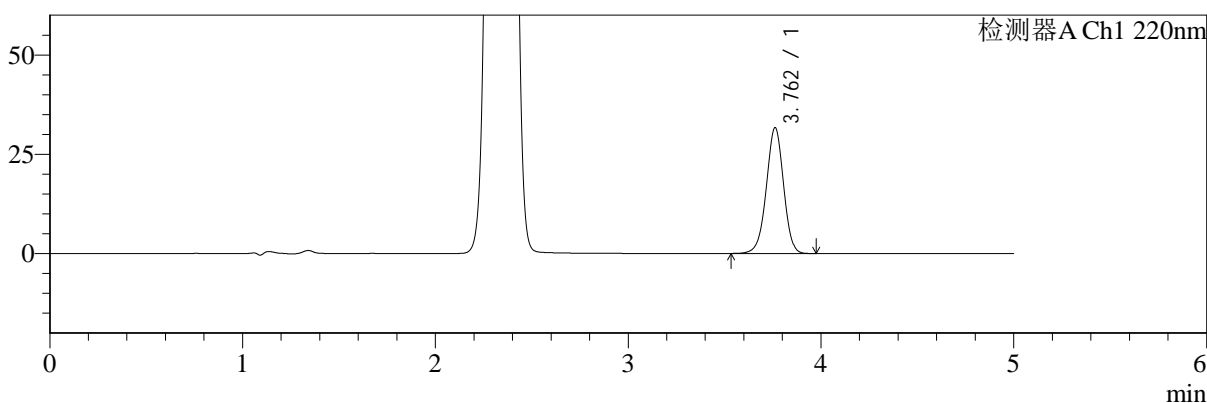
图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

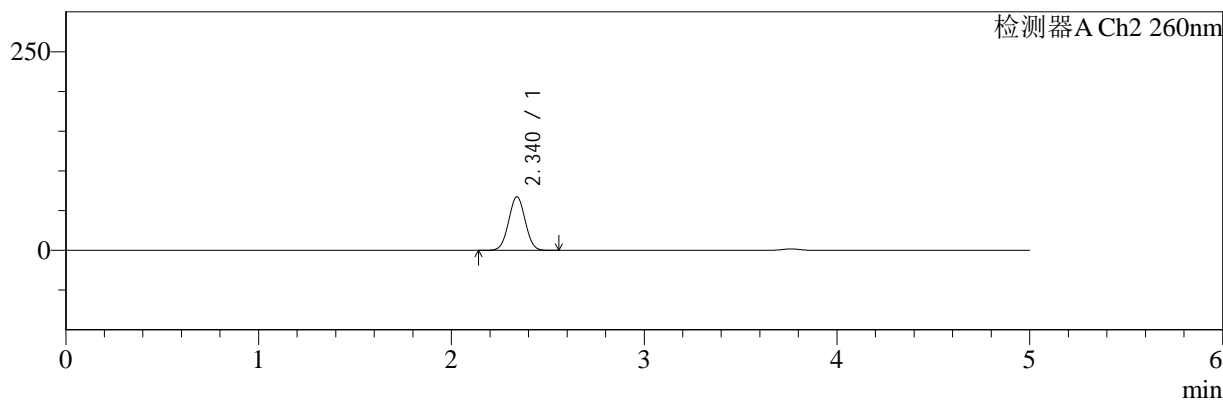
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-272-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 03:57:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	196896	100.000	31696	8577	0.973	--
总计		196896	100.000	31696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	402764	100.000	67368	3493	1.021	--
总计		402764	100.000	67368			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1



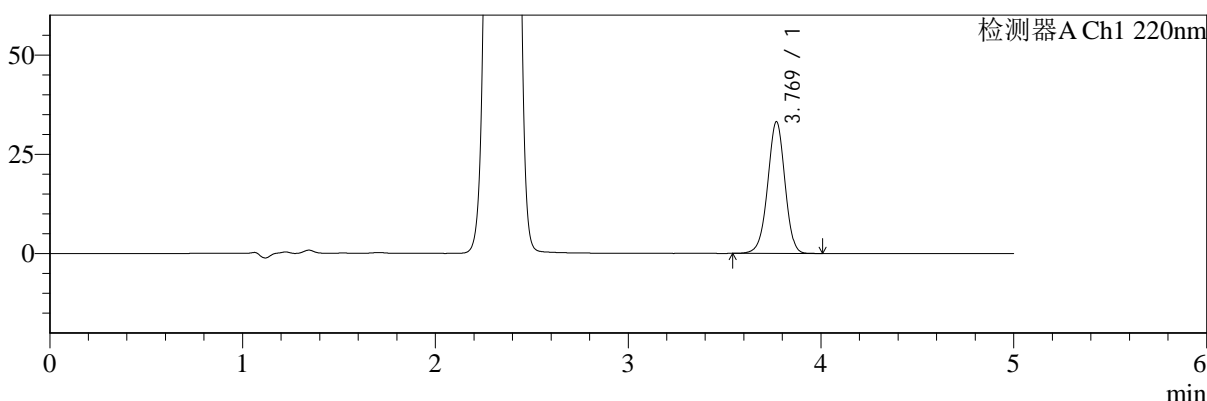
# SMF-4124

## <样品信息>

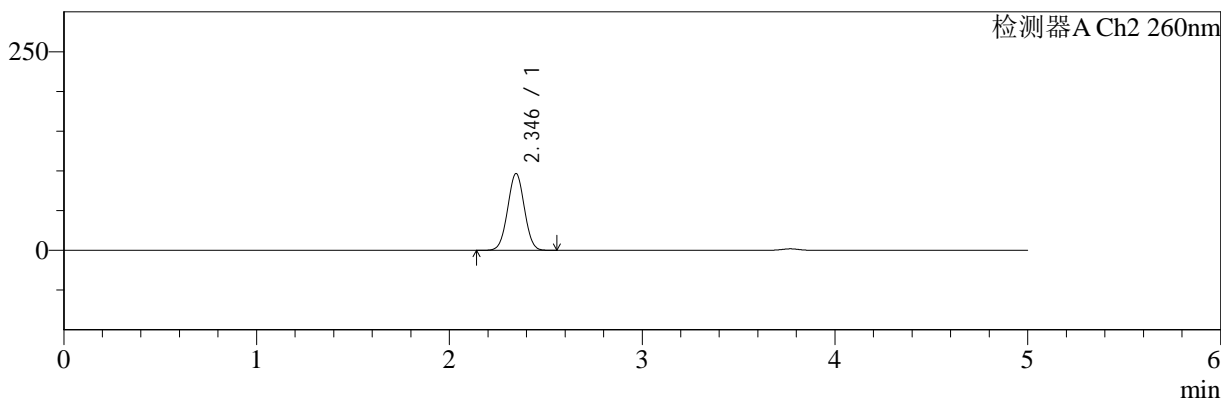
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-273-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 04:03:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	206324	100.000	33136	8599	0.973	--
总计		206324	100.000	33136			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	582642	100.000	96710	3452	1.015	--
总计		582642	100.000	96710			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



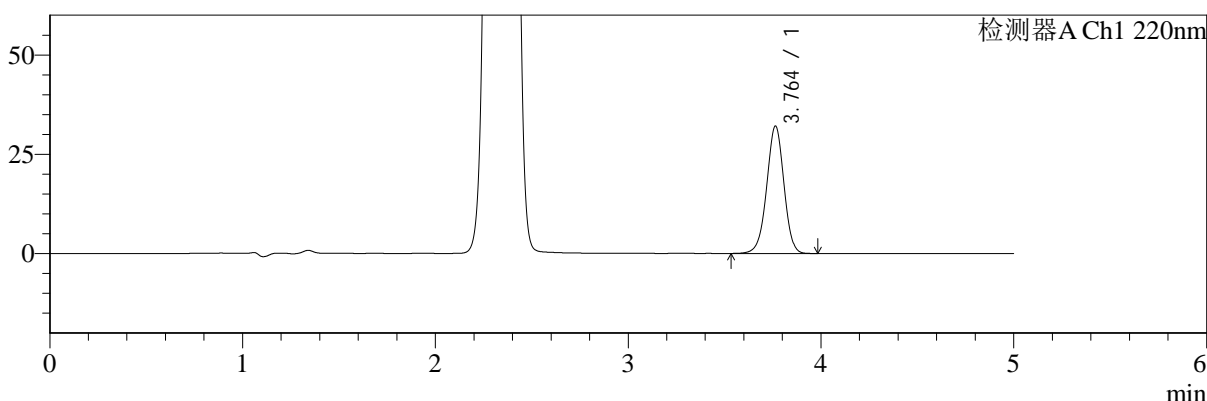
# SMF-4124

## <样品信息>

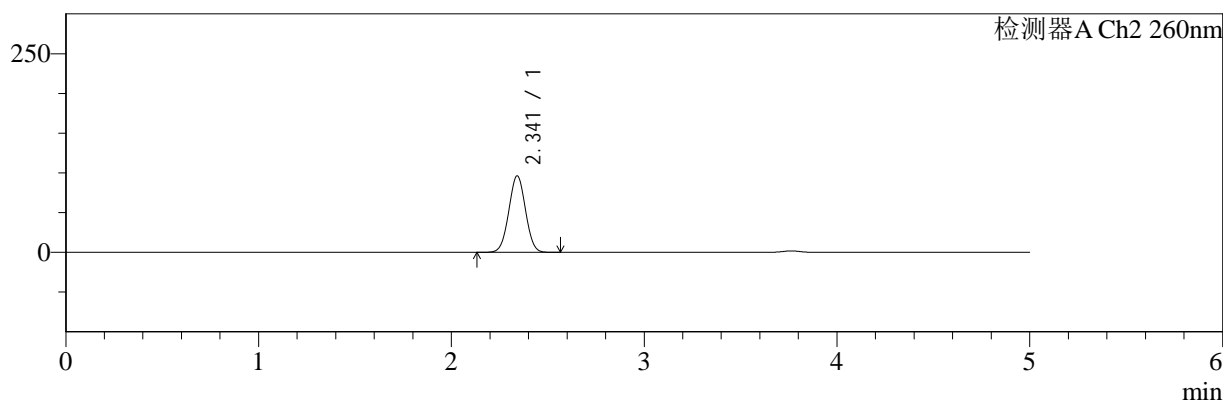
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-274-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 04:08:31 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	199532	100.000	32084	8572	0.974	--
总计		199532	100.000	32084			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	580227	100.000	96070	3438	1.014	--
总计		580227	100.000	96070			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



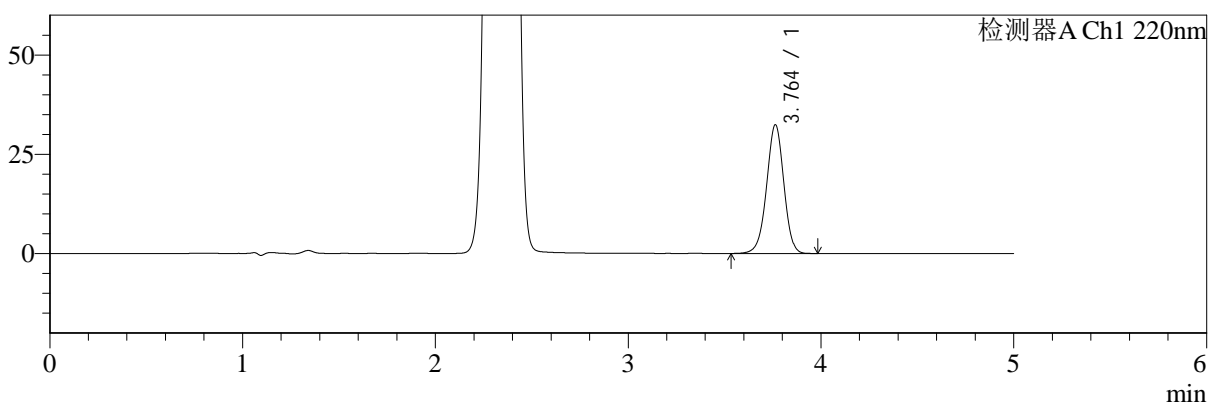
# SMF-4124

## <样品信息>

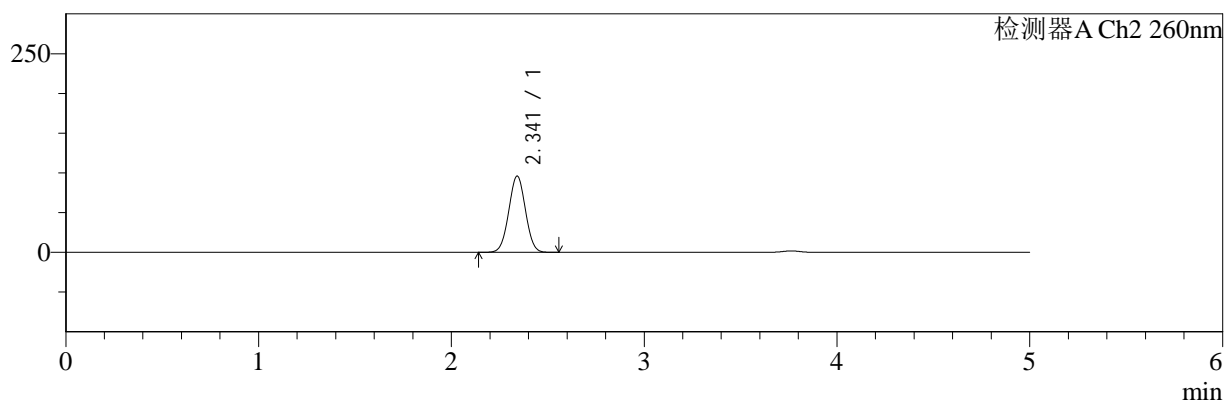
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-275-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 04:13:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	201443	100.000	32419	8582	0.973	--
总计		201443	100.000	32419			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	578464	100.000	95847	3437	1.015	--
总计		578464	100.000	95847			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



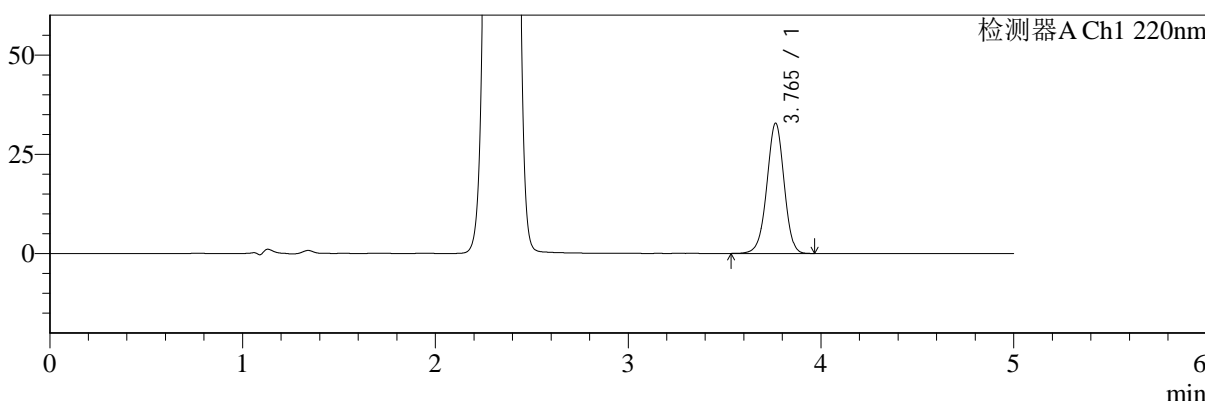
# SMF-4124

## <样品信息>

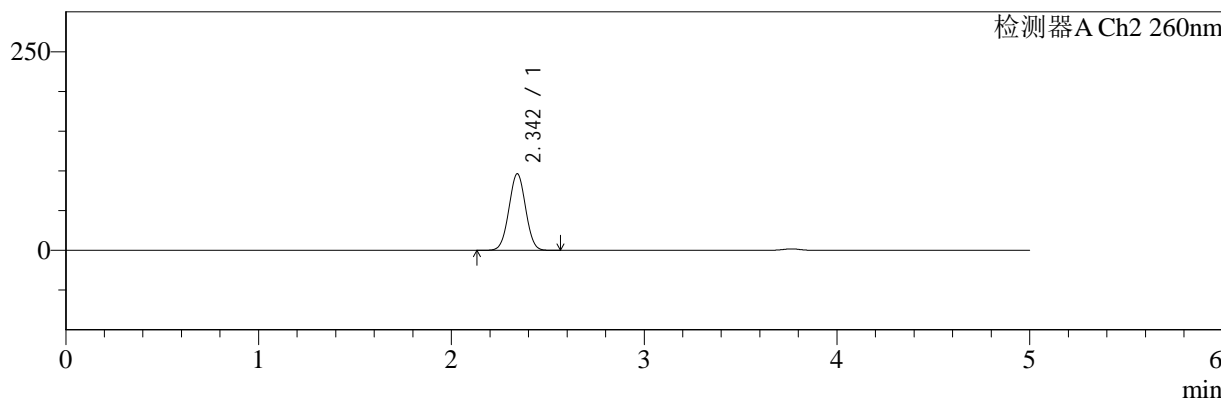
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-276-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 04:19:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	204073	100.000	32791	8574	0.975	--
总计		204073	100.000	32791			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	580394	100.000	96070	3445	1.015	--
总计		580394	100.000	96070			

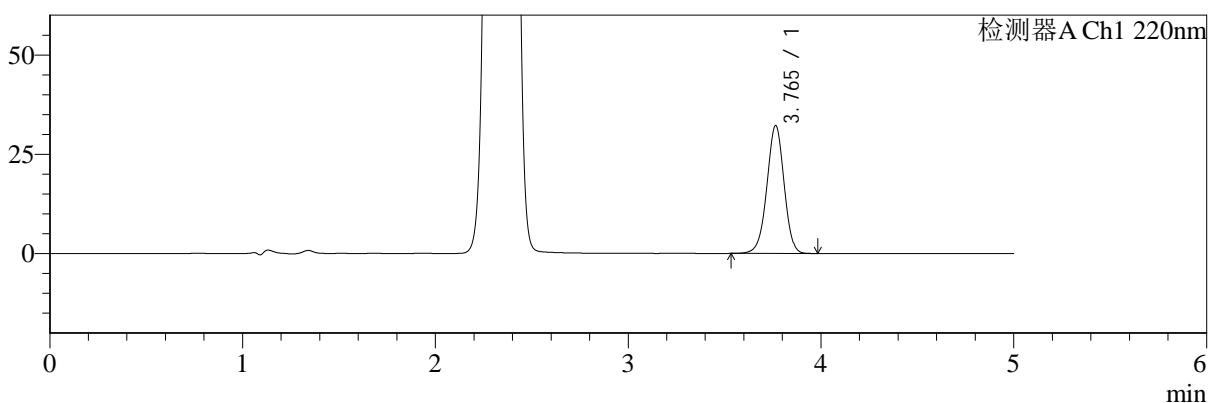
图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

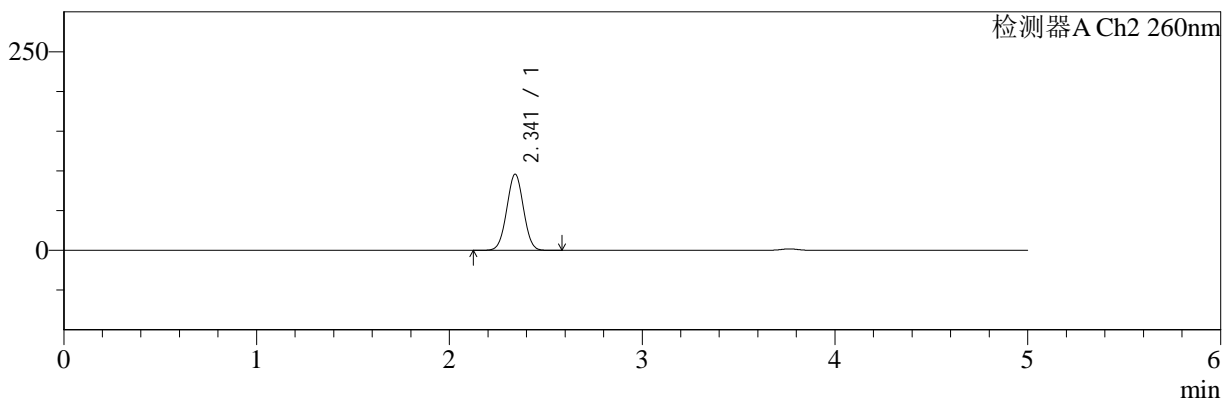
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-277-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/13 04:24:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	200049	100.000	32174	8585	0.974	--
总计		200049	100.000	32174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	577458	100.000	95662	3437	1.015	--
总计		577458	100.000	95662			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
供试品溶液-1



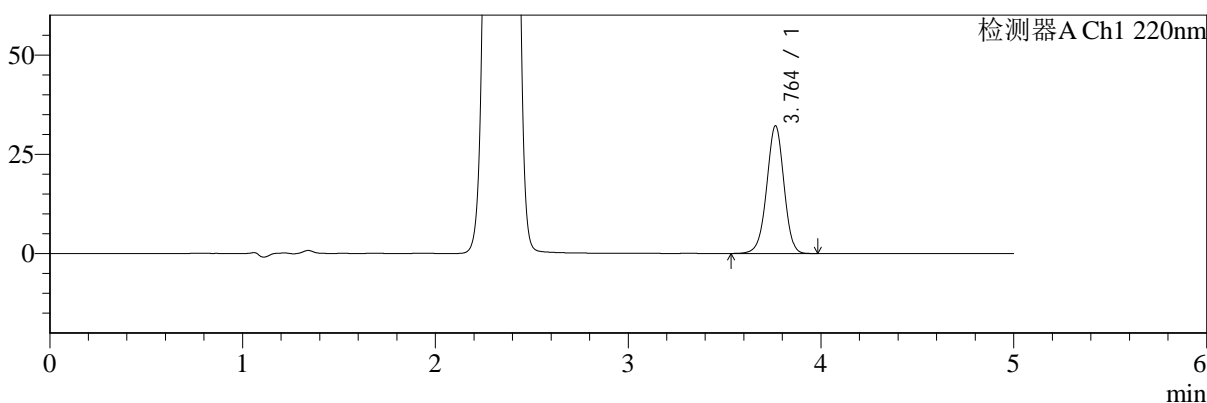
# SMF-4124

## <样品信息>

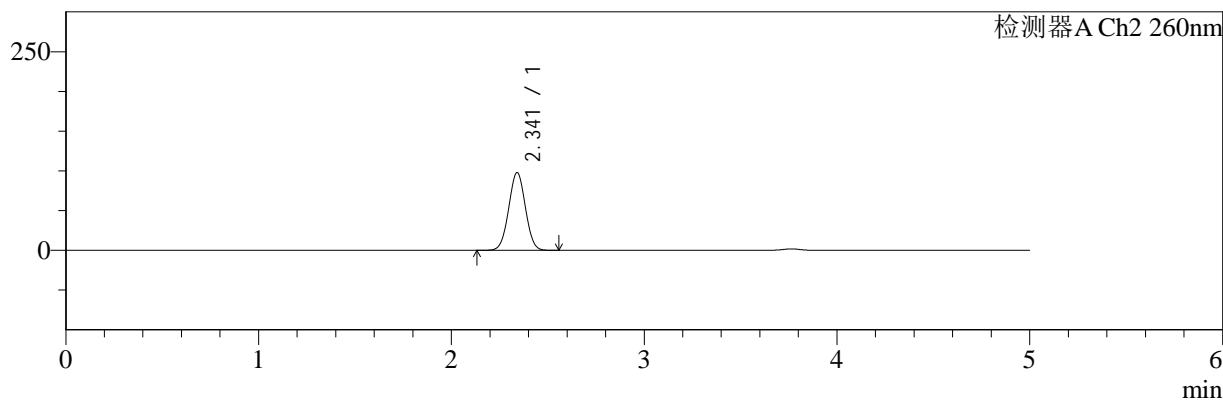
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-278-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 04:29:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/13 14:33:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	200094	100.000	32168	8576	0.973	--
总计		200094	100.000	32168			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	589208	100.000	97710	3441	1.014	--
总计		589208	100.000	97710			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



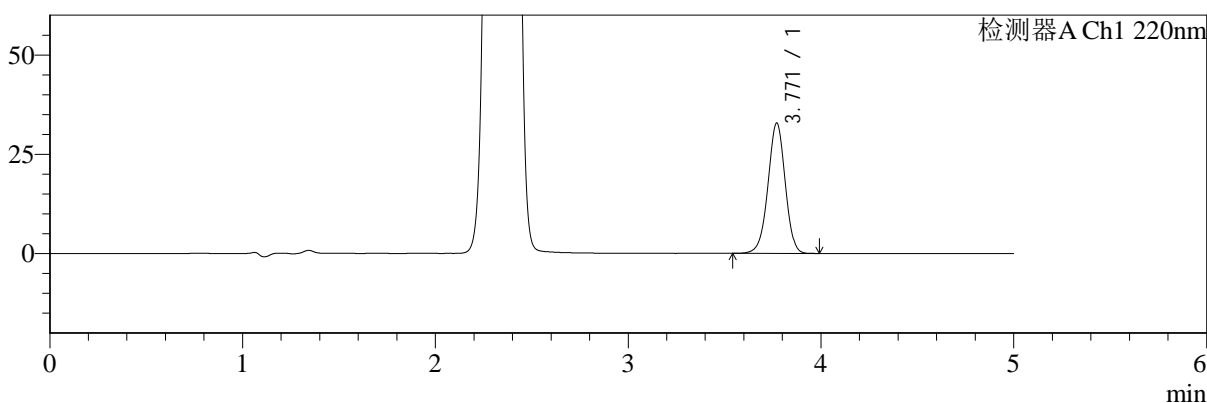
# SMF-4124

## <样品信息>

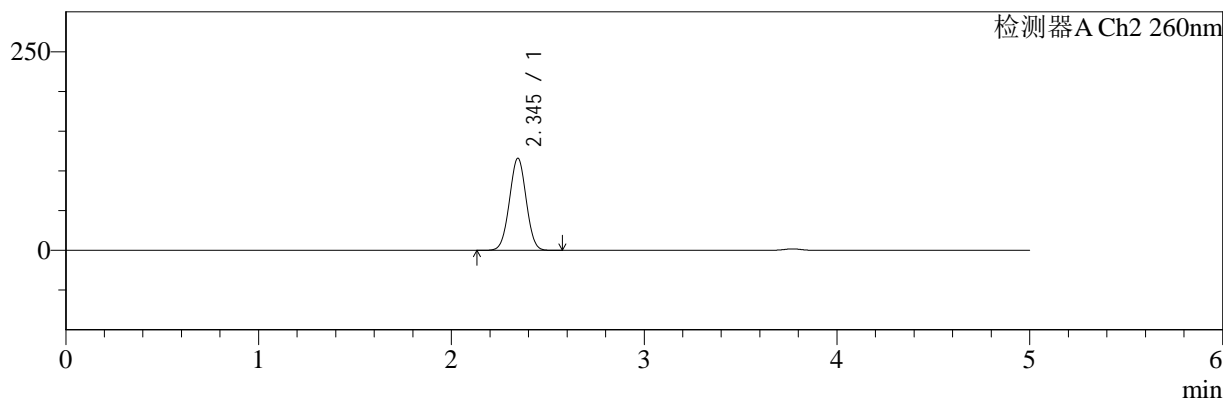
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-279-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 04:35:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	204136	100.000	32832	8598	0.974	--
总计		204136	100.000	32832			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	700712	100.000	115841	3430	1.010	--
总计		700712	100.000	115841			

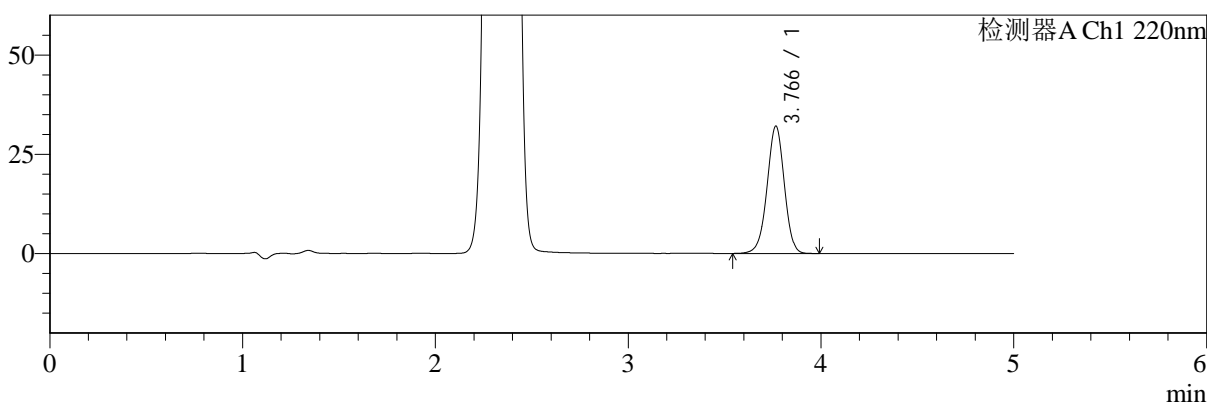
图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

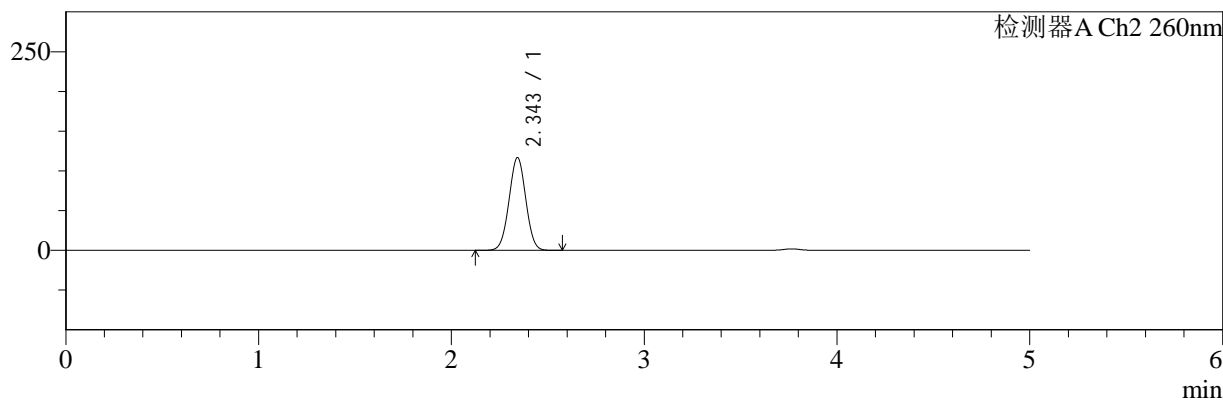
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-280-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 04:40:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	199494	100.000	31986	8579	0.973	--
总计		199494	100.000	31986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	705700	100.000	116151	3418	1.009	--
总计		705700	100.000	116151			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
供试品溶液-1



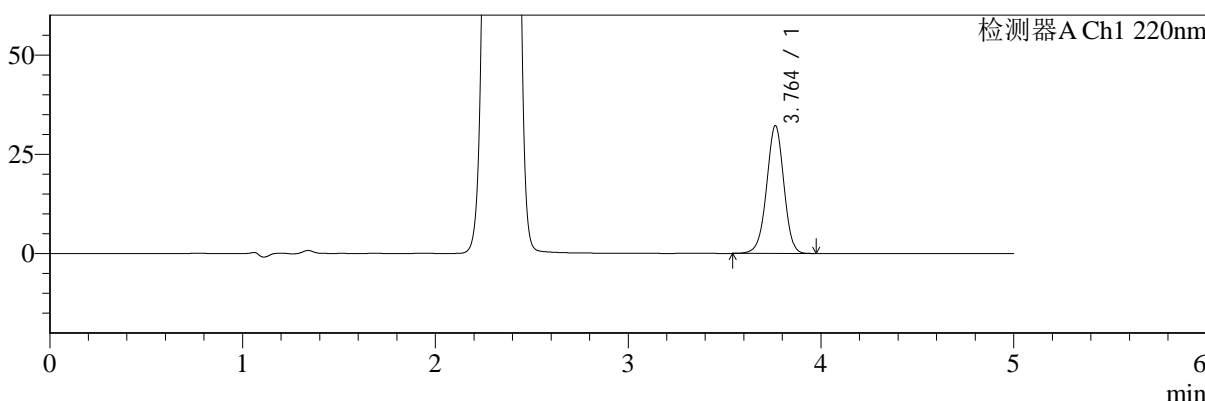
# SMF-4124

## <样品信息>

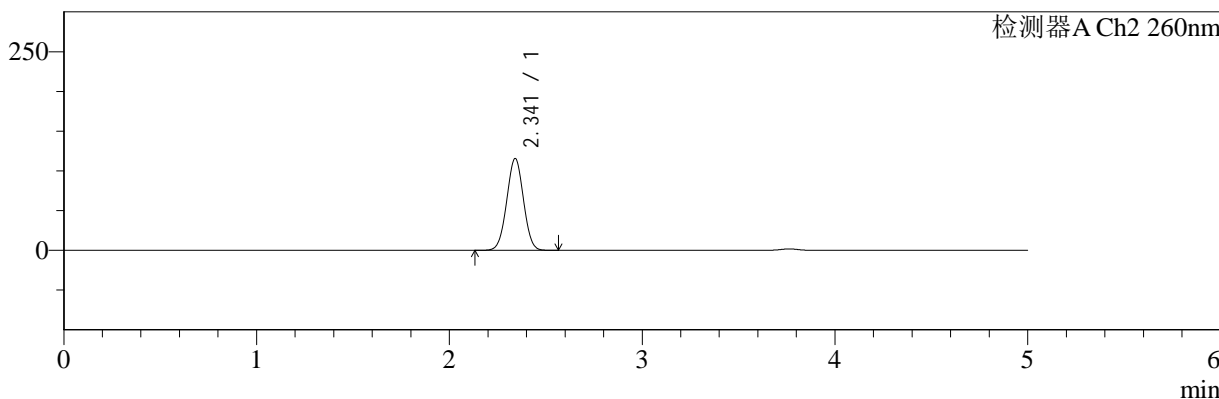
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-281-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 04:46:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	200072	100.000	32175	8563	0.973	--
总计		200072	100.000	32175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	698162	100.000	115338	3418	1.009	--
总计		698162	100.000	115338			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



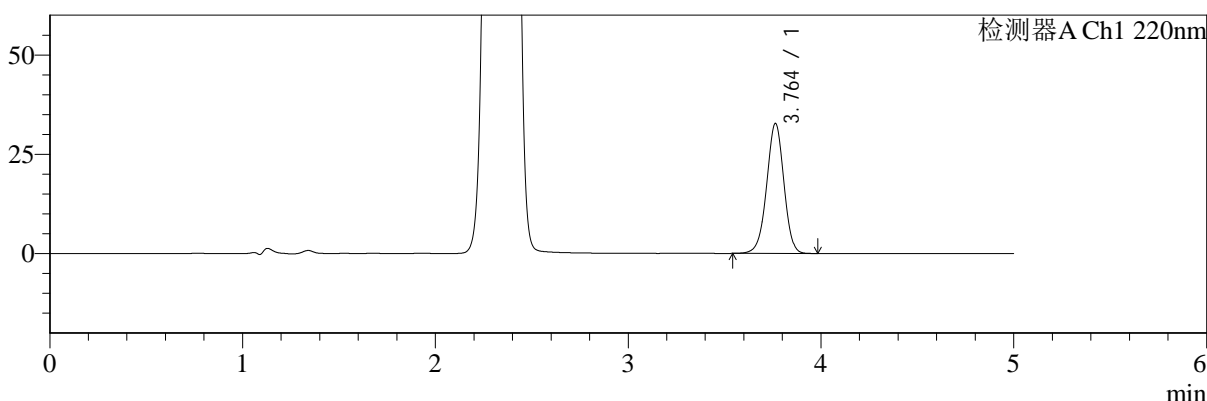
# SMF-4124

## <样品信息>

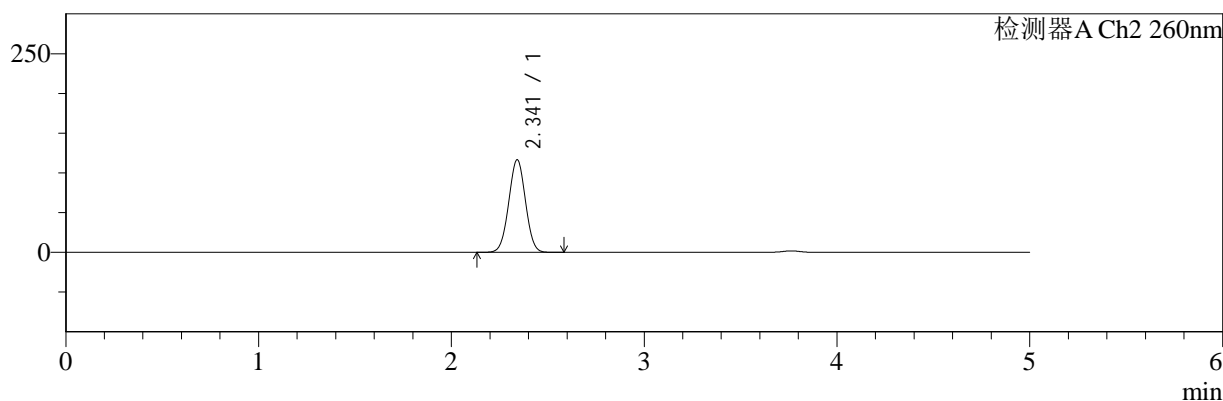
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-282-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 04:51:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	203488	100.000	32738	8567	0.974	--
总计		203488	100.000	32738			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	704488	100.000	116273	3414	1.010	--
总计		704488	100.000	116273			

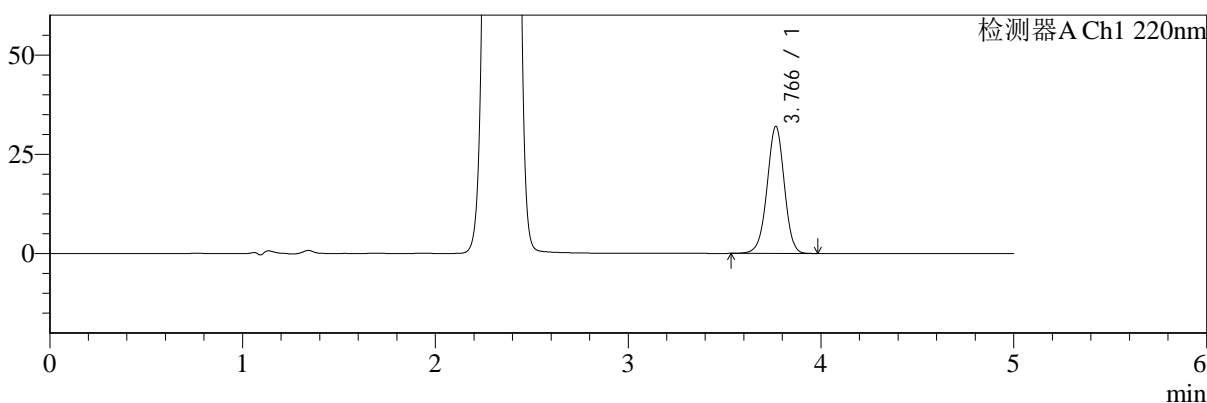
图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

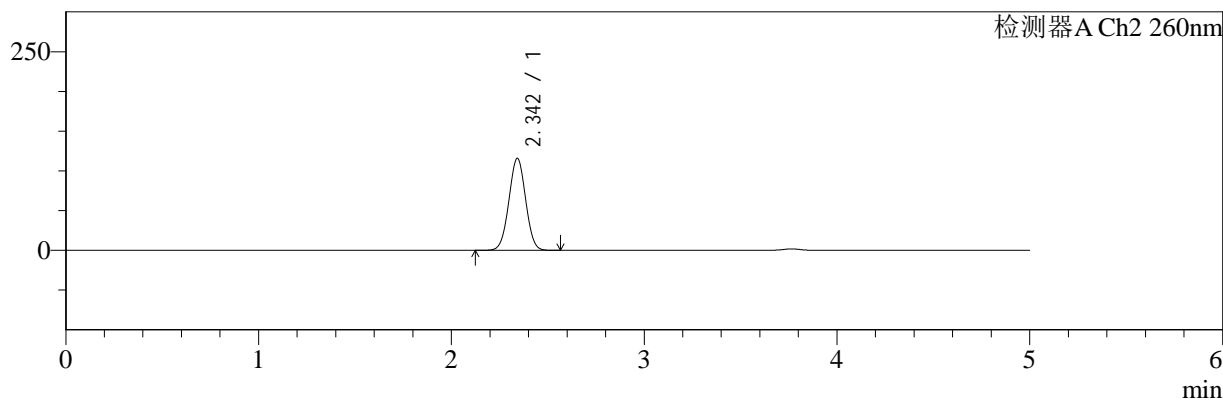
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-283-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 04:56:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:33:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	198824	100.000	31918	8586	0.974	--
总计		198824	100.000	31918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	699688	100.000	115385	3426	1.010	--
总计		699688	100.000	115385			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
供试品溶液-1



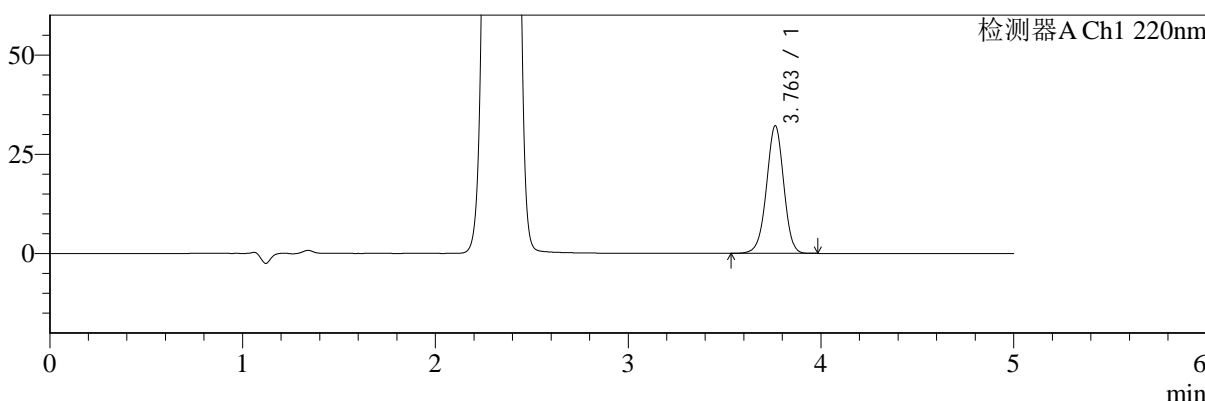
# SMF-4124

## <样品信息>

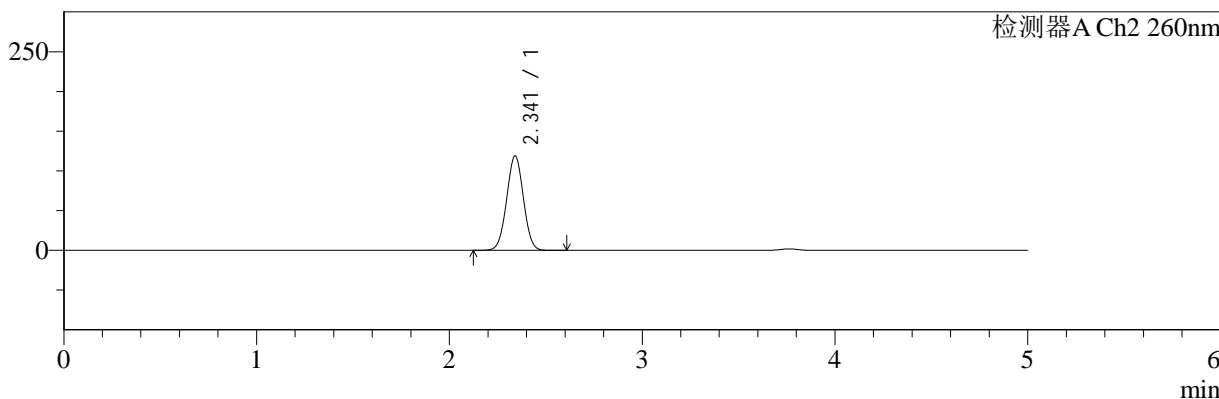
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-284-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 05:02:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	199849	100.000	32147	8569	0.973	--
总计		199849	100.000	32147			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	719504	100.000	118703	3409	1.010	--
总计		719504	100.000	118703			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



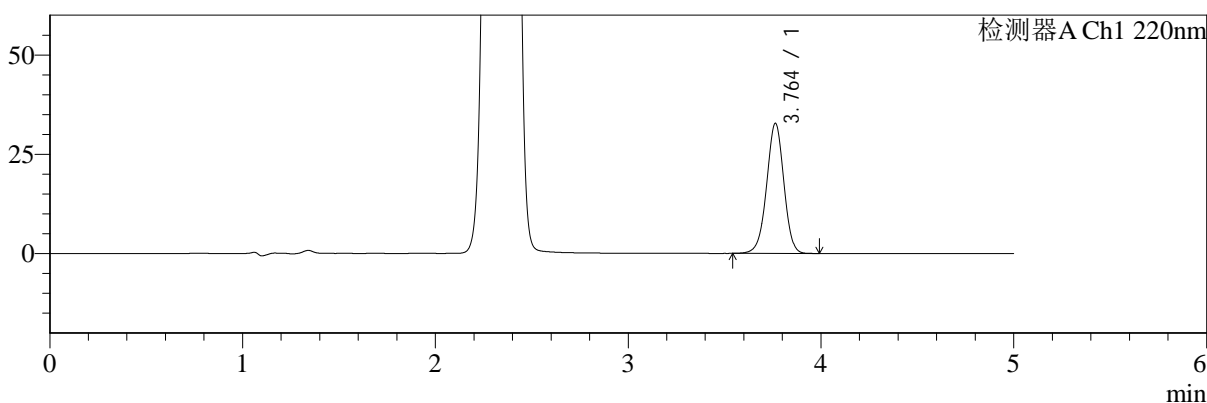
# SMF-4124

## <样品信息>

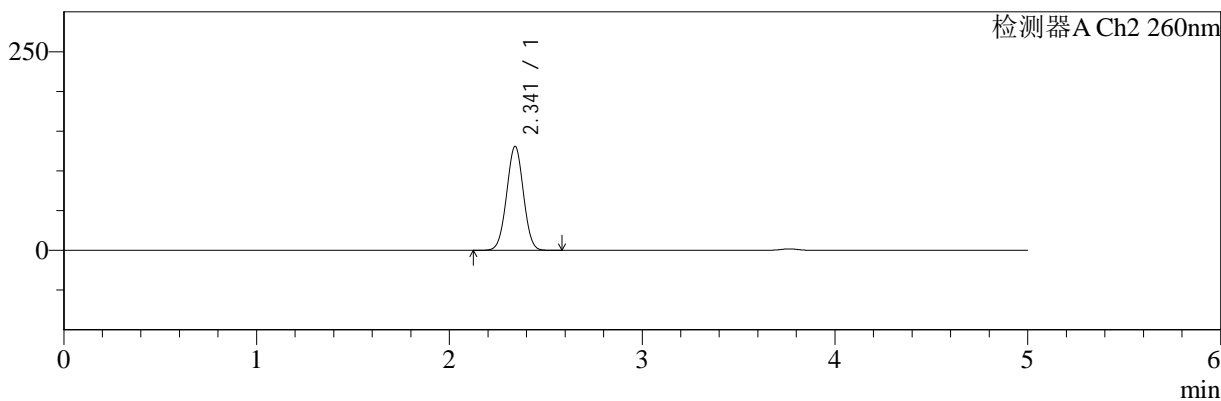
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-285-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 05:07:37 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	203654	100.000	32763	8563	0.974	--
总计		203654	100.000	32763			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	792655	100.000	130716	3408	1.007	--
总计		792655	100.000	130716			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



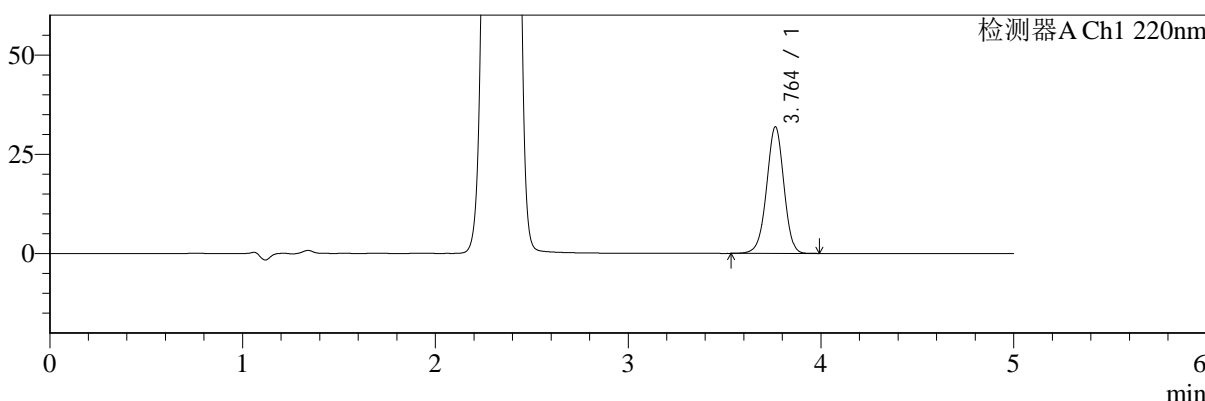
# SMF-4124

## <样品信息>

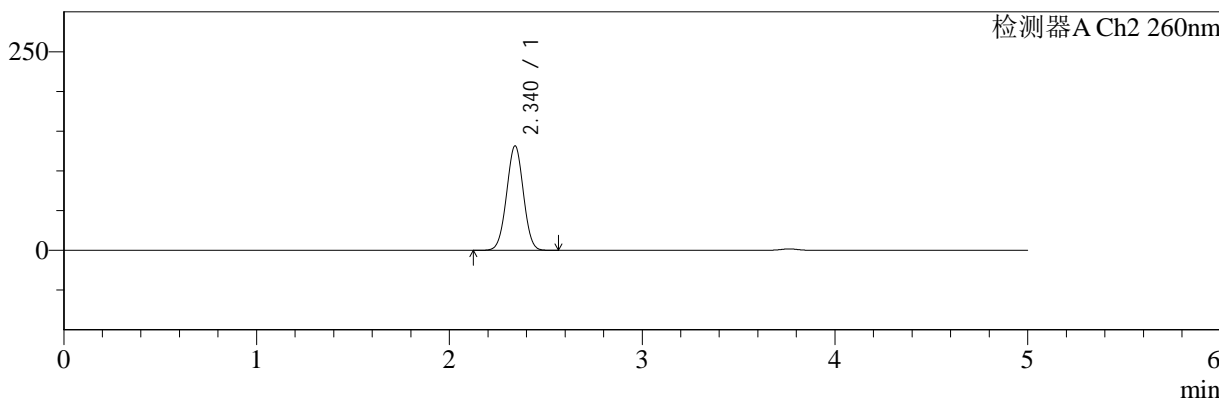
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-286-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 05:12:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	198430	100.000	31892	8563	0.974	--
总计		198430	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	2.340	796533	100.000	131316	3405	1.006	--
总计		796533	100.000	131316			

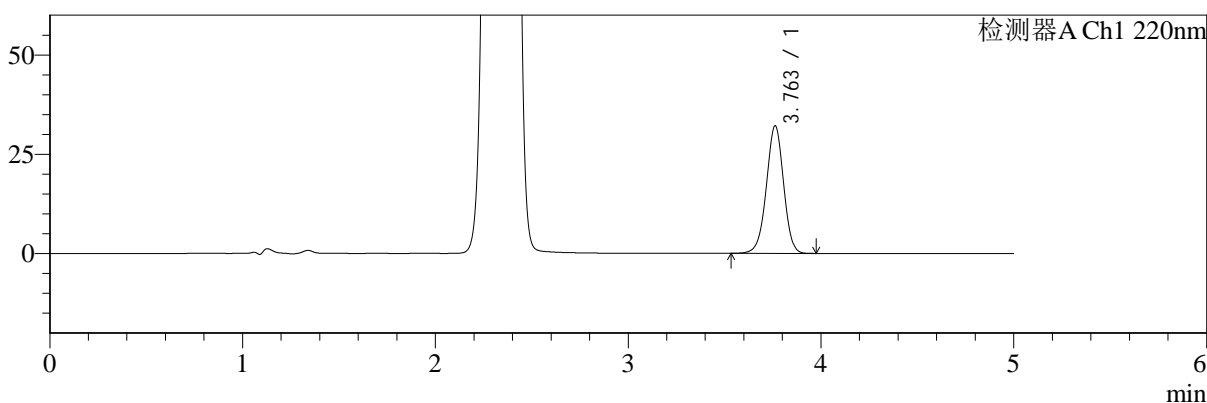
图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

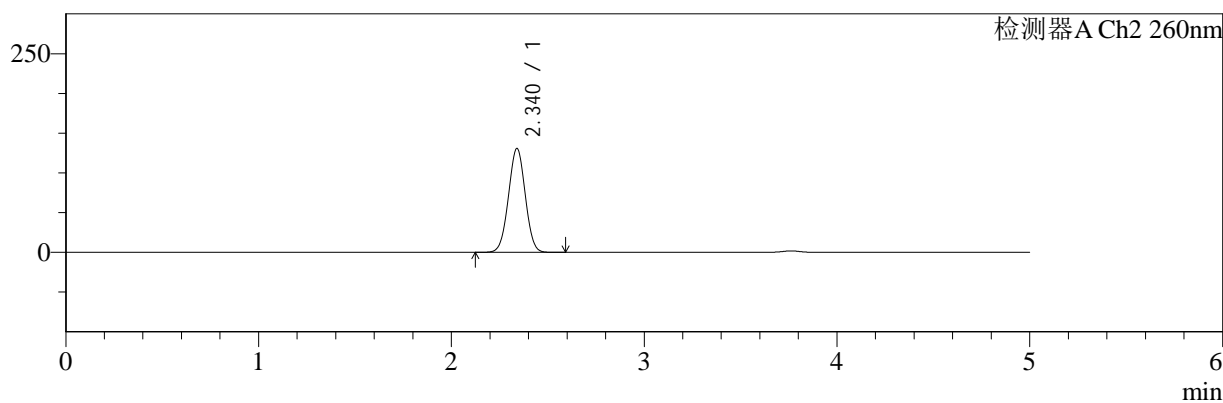
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-287-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 05:18:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	199876	100.000	32140	8568	0.974	--
总计		199876	100.000	32140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	791981	100.000	130663	3401	1.007	--
总计		791981	100.000	130663			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
供试品溶液-1



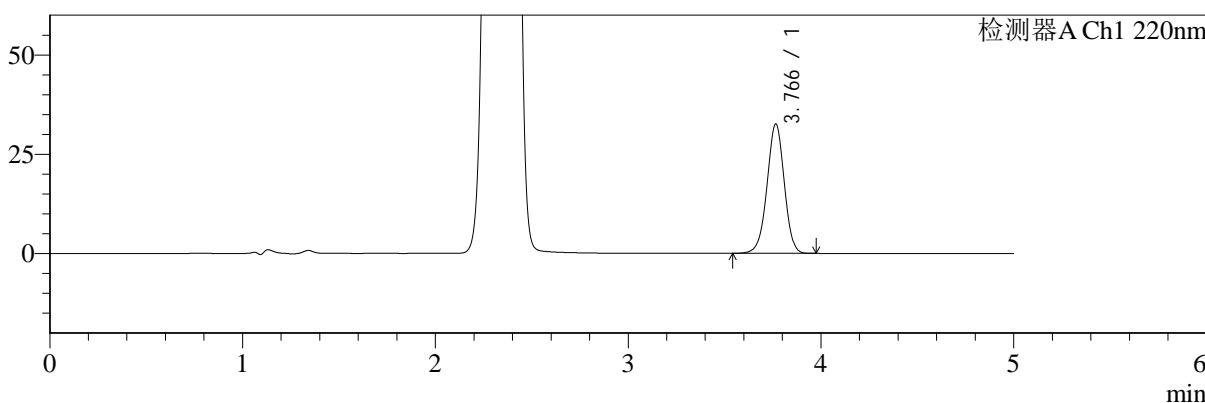
# SMF-4124

## <样品信息>

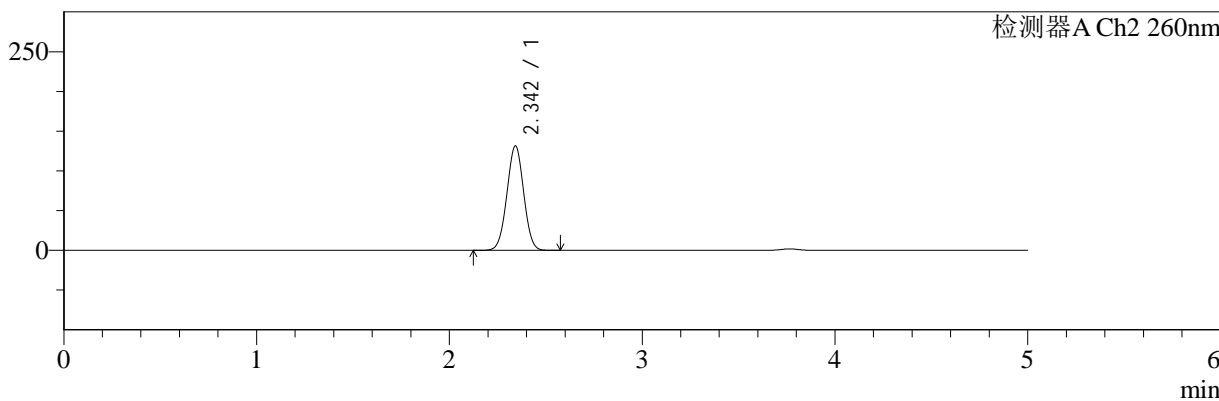
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-288-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 05:23:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	202726	100.000	32525	8567	0.975	--
总计		202726	100.000	32525			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	795724	100.000	130813	3409	1.006	--
总计		795724	100.000	130813			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



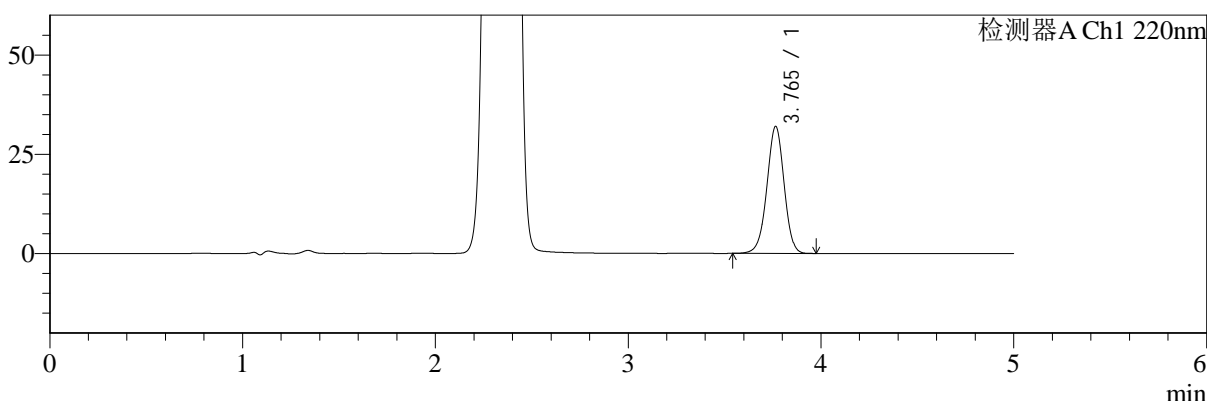
# SMF-4124

## <样品信息>

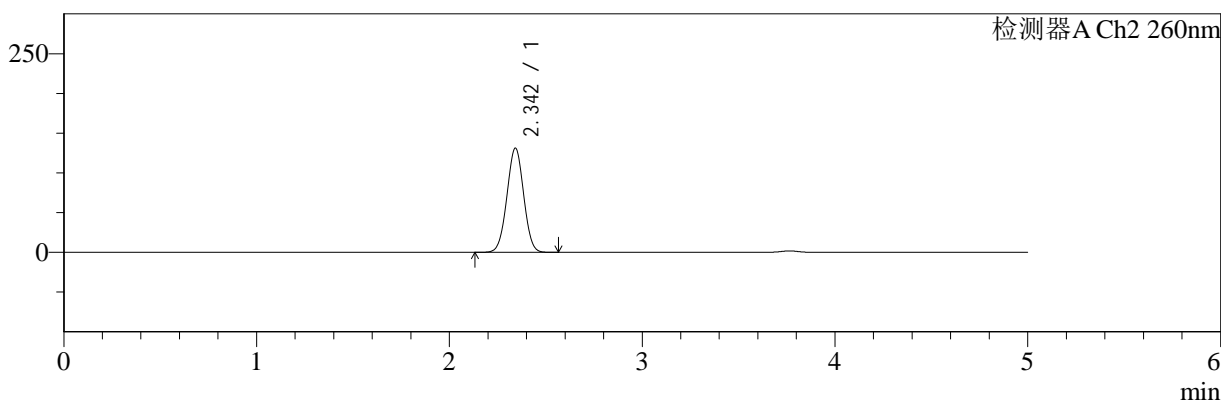
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-289-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 05:29:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	198750	100.000	31961	8585	0.974	--
总计		198750	100.000	31961			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	792744	100.000	130539	3423	1.006	--
总计		792744	100.000	130539			

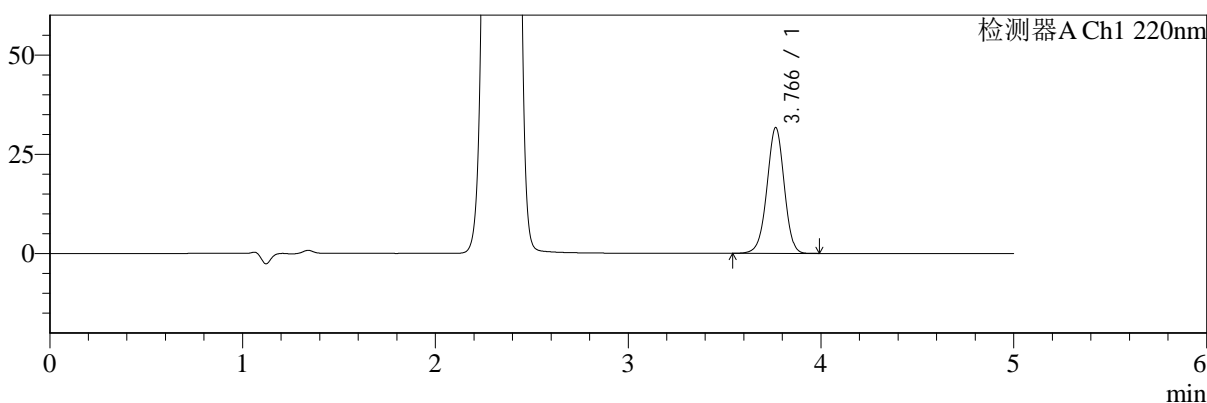
图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

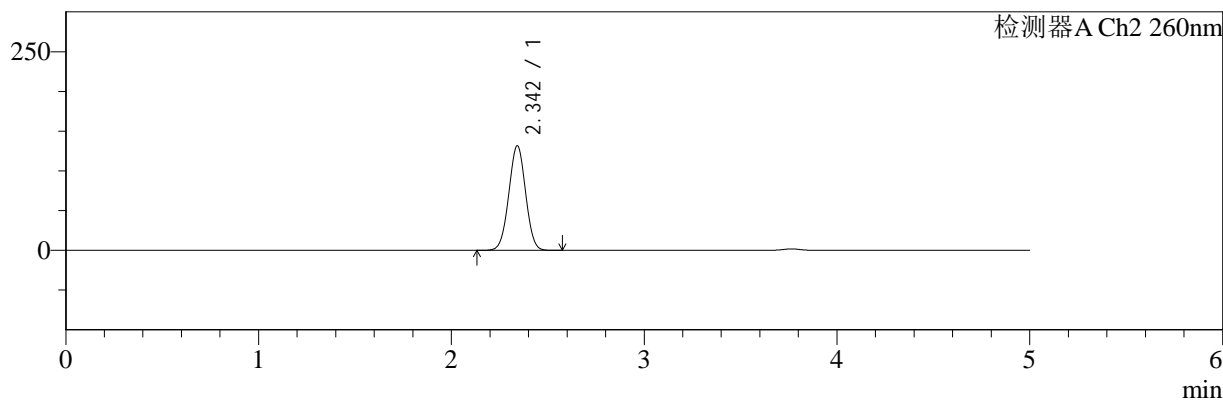
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-290-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 05:34:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	197304	100.000	31635	8543	0.974	--
总计		197304	100.000	31635			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	797675	100.000	131212	3404	1.006	--
总计		797675	100.000	131212			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
供试品溶液-1



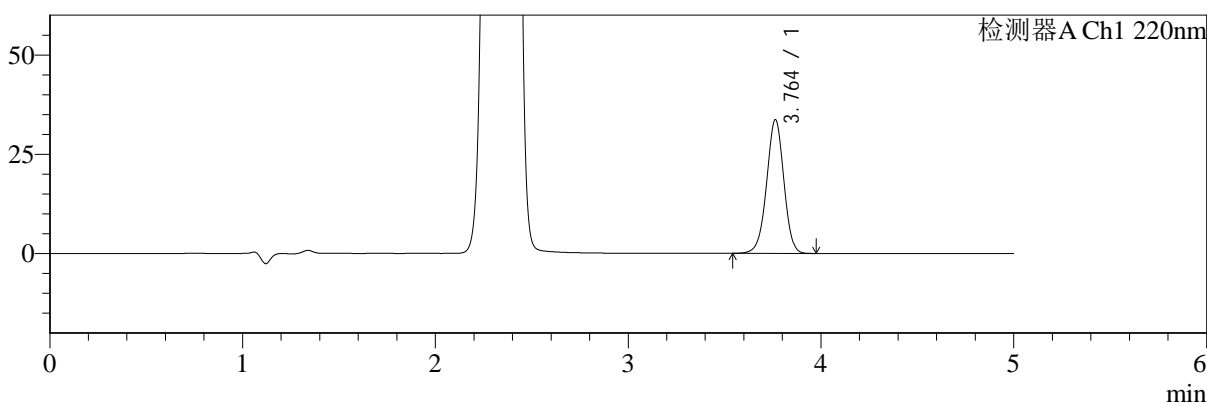
# SMF-4124

## <样品信息>

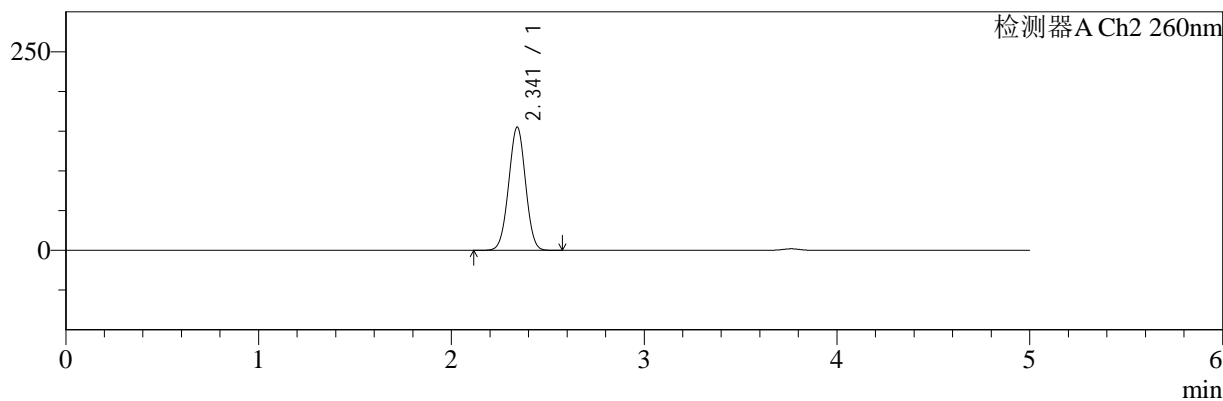
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-291-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 05:39:51 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	209401	100.000	33686	8565	0.974	--
总计		209401	100.000	33686			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	943314	100.000	154794	3380	1.002	--
总计		943314	100.000	154794			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



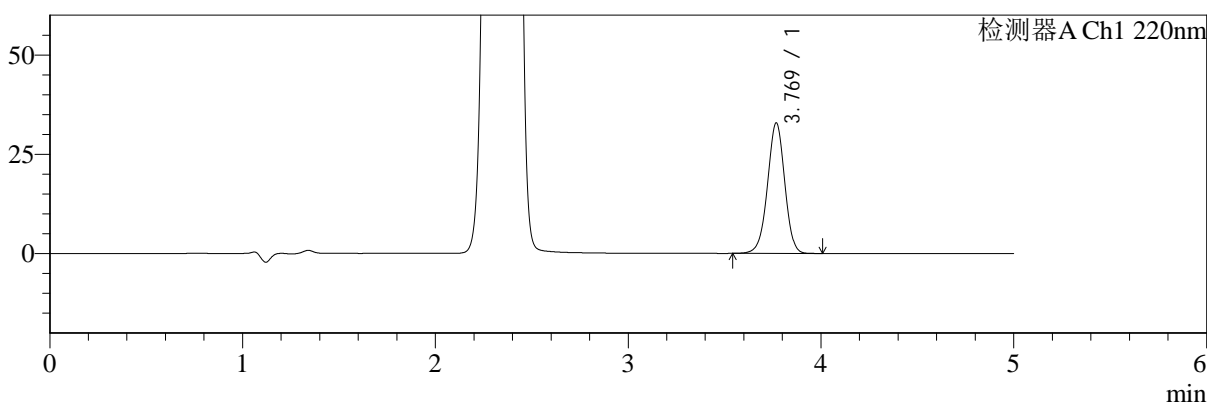
# SMF-4124

## <样品信息>

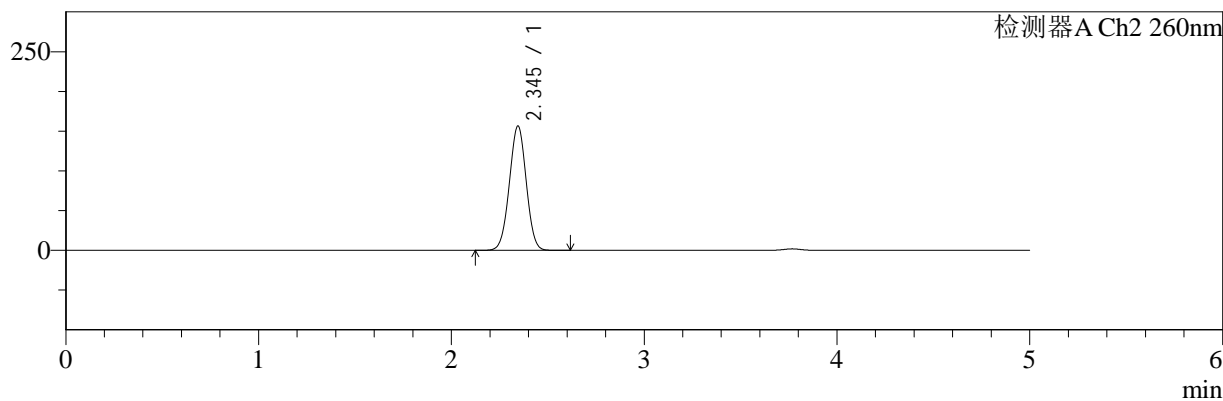
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-292-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 05:45:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	204314	100.000	32768	8596	0.975	--
总计		204314	100.000	32768			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	952597	100.000	156301	3384	1.001	--
总计		952597	100.000	156301			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



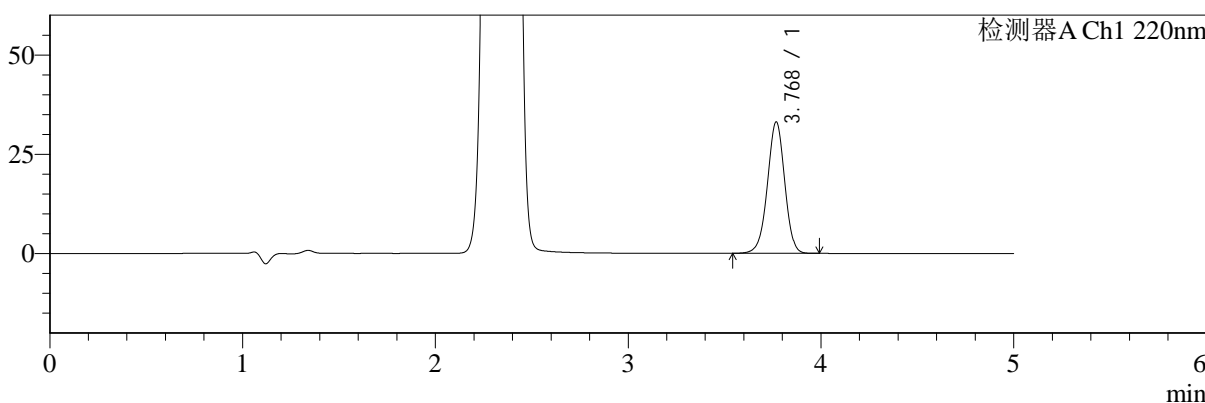
# SMF-4124

## <样品信息>

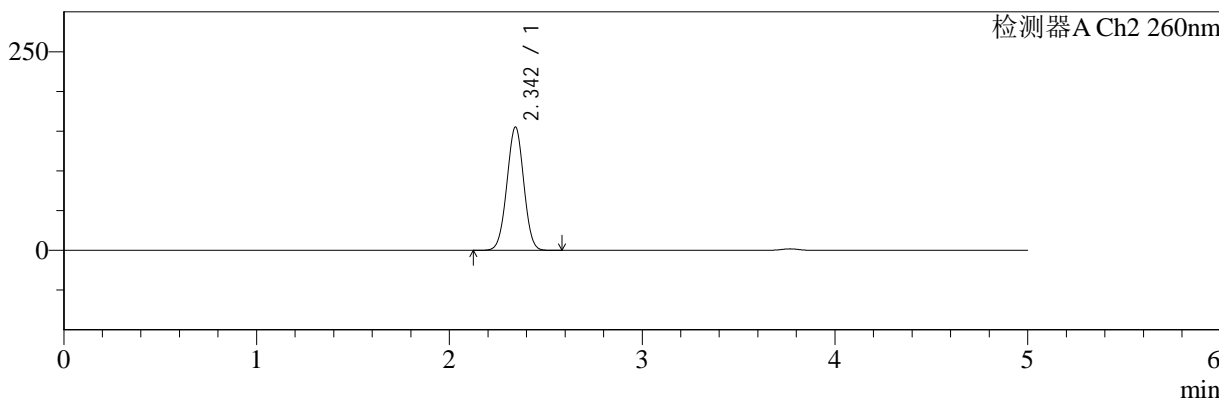
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-293-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 05:50:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	206468	100.000	32996	8541	0.974	--
总计		206468	100.000	32996			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	944352	100.000	154358	3379	1.002	--
总计		944352	100.000	154358			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



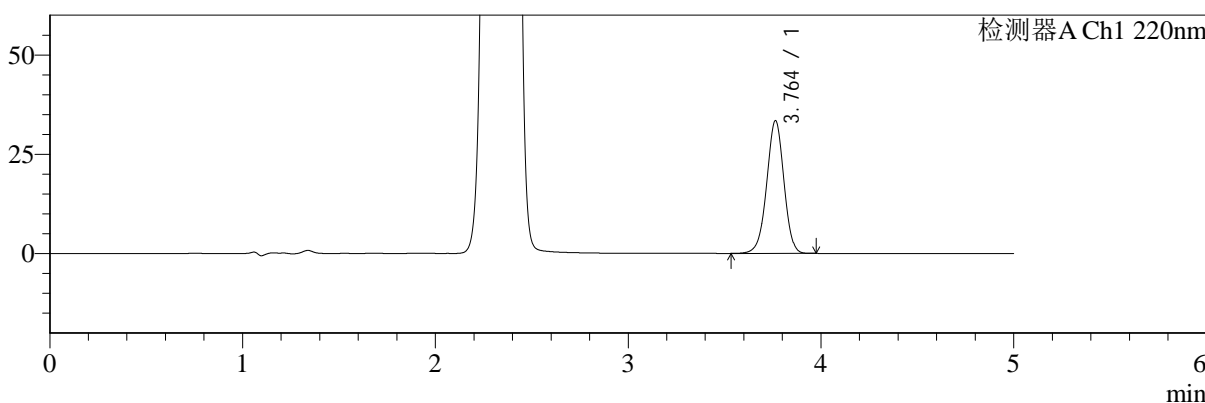
# SMF-4124

## <样品信息>

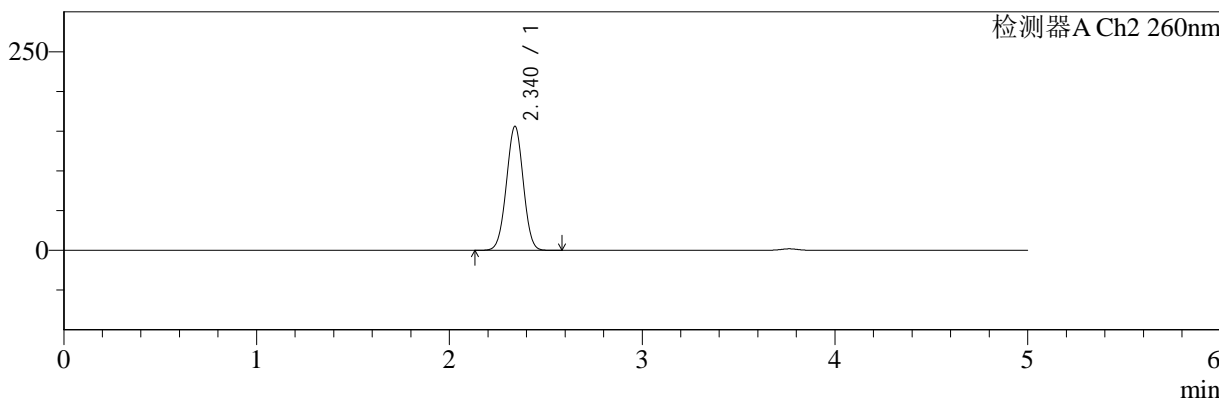
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-294-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 05:55:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	207690	100.000	33429	8580	0.975	--
总计		207690	100.000	33429			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	949280	100.000	156085	3381	1.001	--
总计		949280	100.000	156085			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



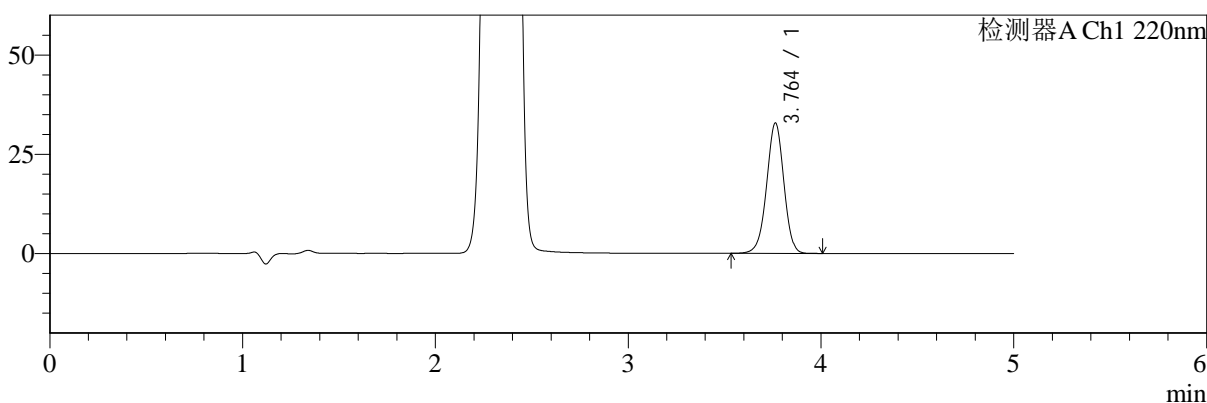
# SMF-4124

## <样品信息>

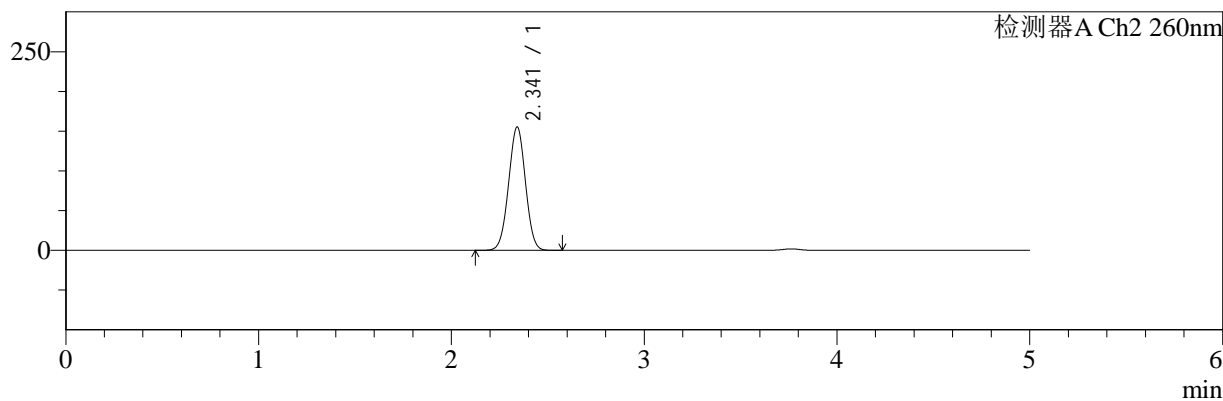
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-295-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 06:01:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	204249	100.000	32849	8577	0.974	--
总计		204249	100.000	32849			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	944969	100.000	155007	3373	1.001	--
总计		944969	100.000	155007			

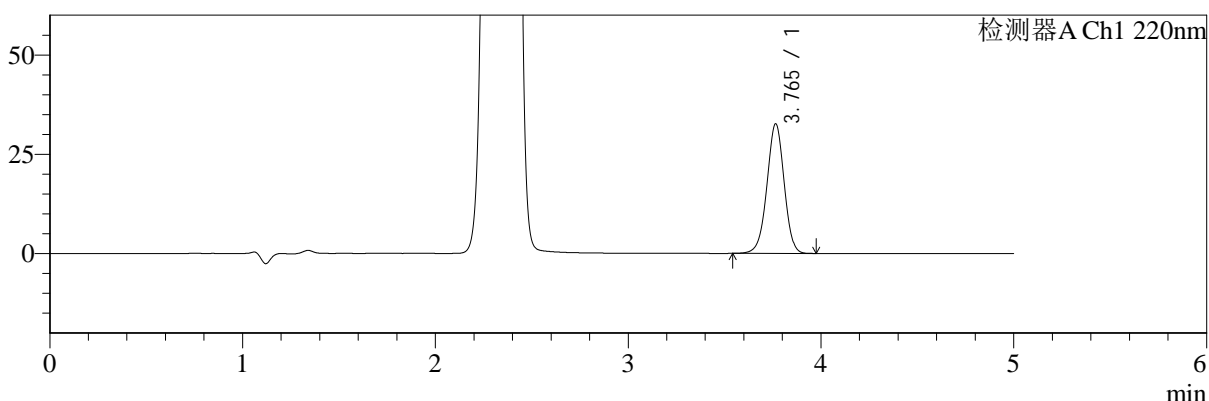
图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

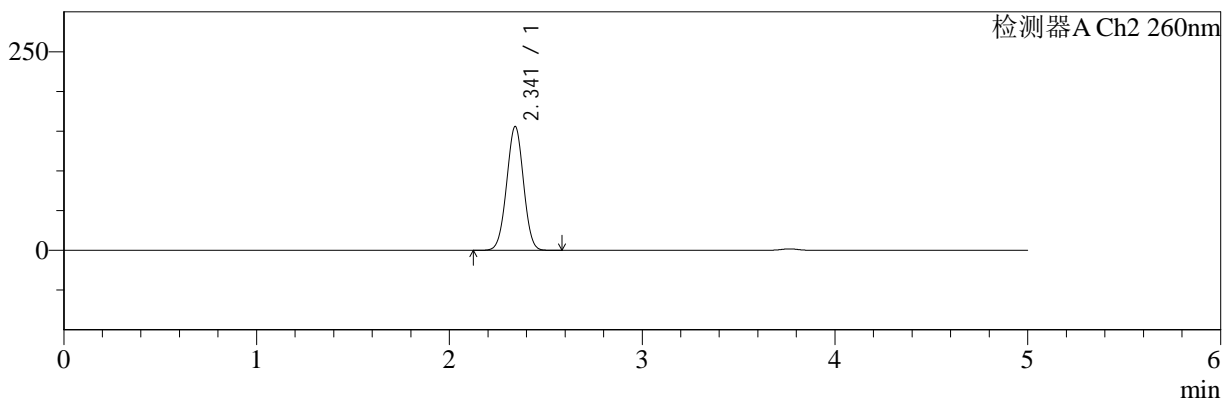
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-296-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 06:06:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	202831	100.000	32591	8566	0.976	--
总计		202831	100.000	32591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	947802	100.000	155490	3378	1.002	--
总计		947802	100.000	155490			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
供试品溶液-1



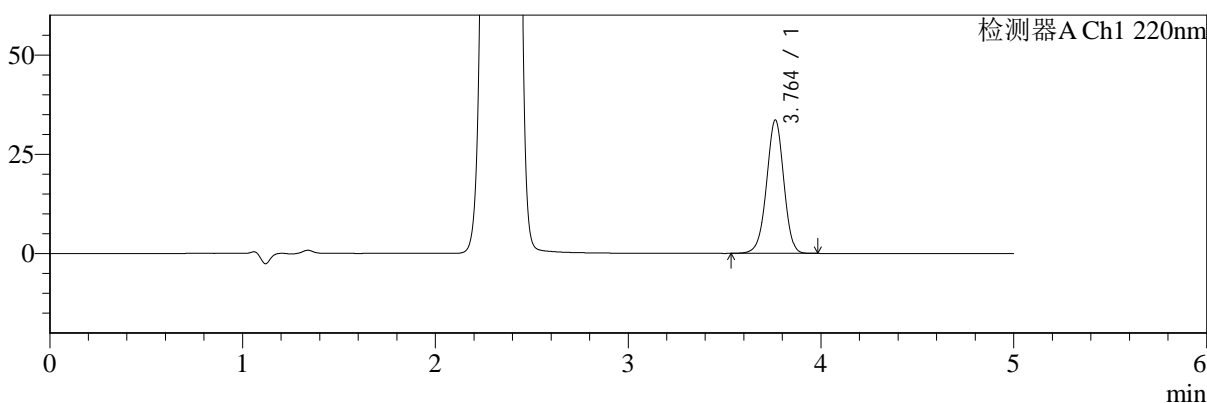
# SMF-4124

## <样品信息>

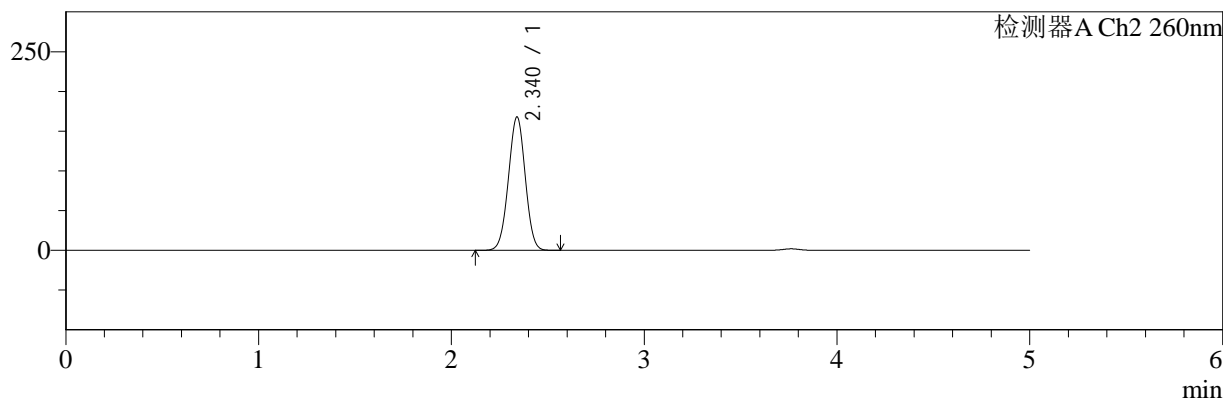
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-297-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 06:12:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	208654	100.000	33608	8586	0.974	--
总计		208654	100.000	33608			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1020245	100.000	167763	3384	0.998	--
总计		1020245	100.000	167763			

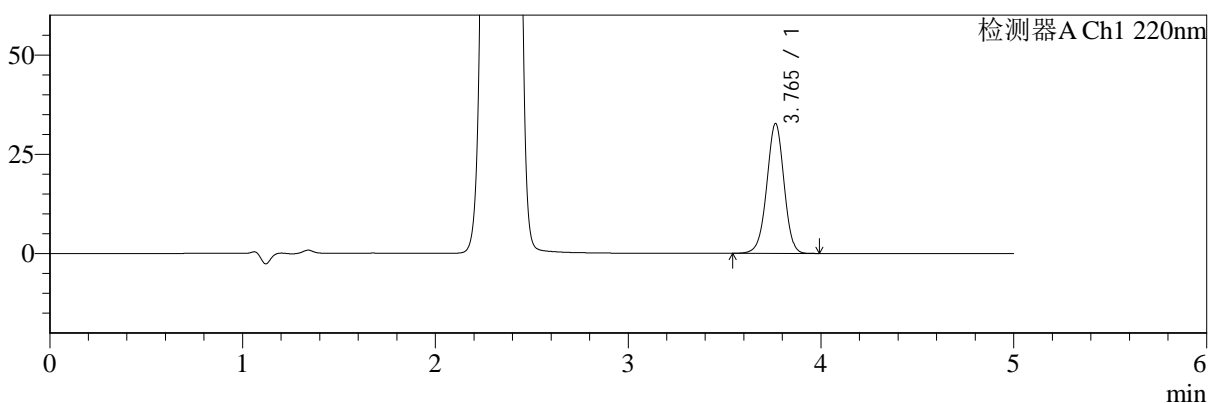
图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

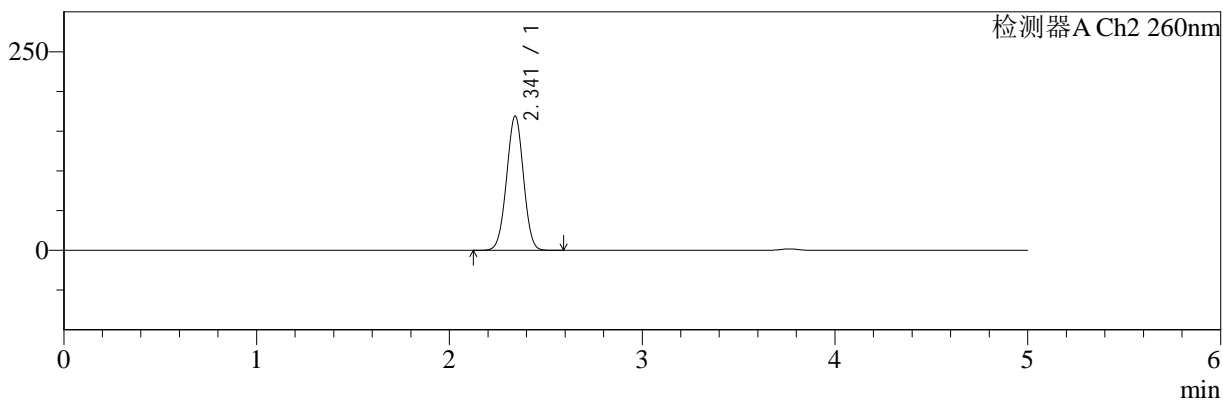
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-298-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 06:17:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	203419	100.000	32708	8575	0.976	--
总计		203419	100.000	32708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1029716	100.000	168715	3372	0.999	--
总计		1029716	100.000	168715			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
供试品溶液-1



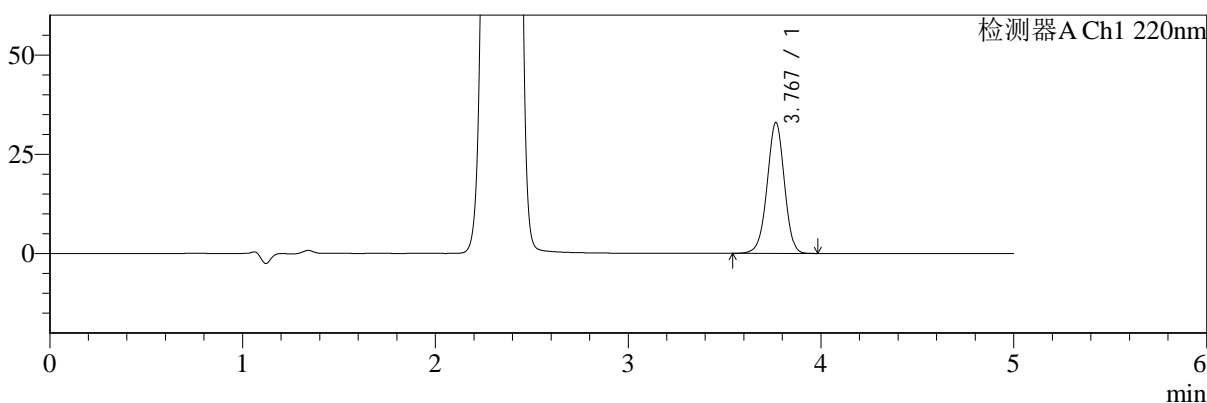
# SMF-4124

## <样品信息>

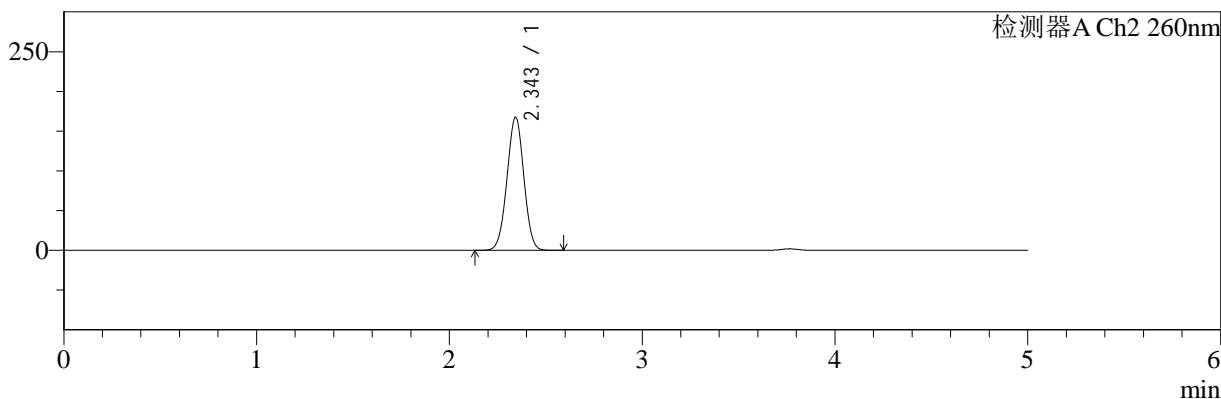
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-299-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 06:22:52 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	205003	100.000	32882	8584	0.976	--
总计		205003	100.000	32882			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	1021674	100.000	167024	3373	0.999	--
总计		1021674	100.000	167024			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



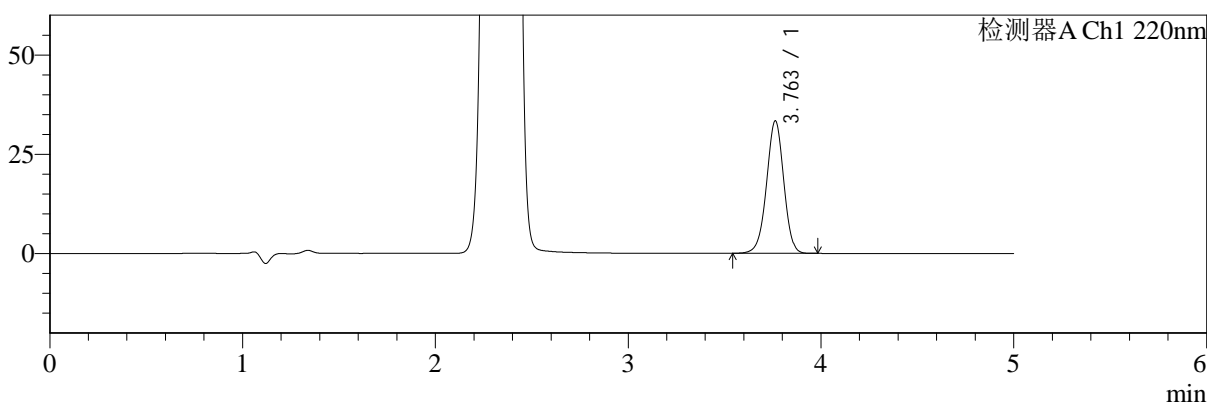
# SMF-4124

## <样品信息>

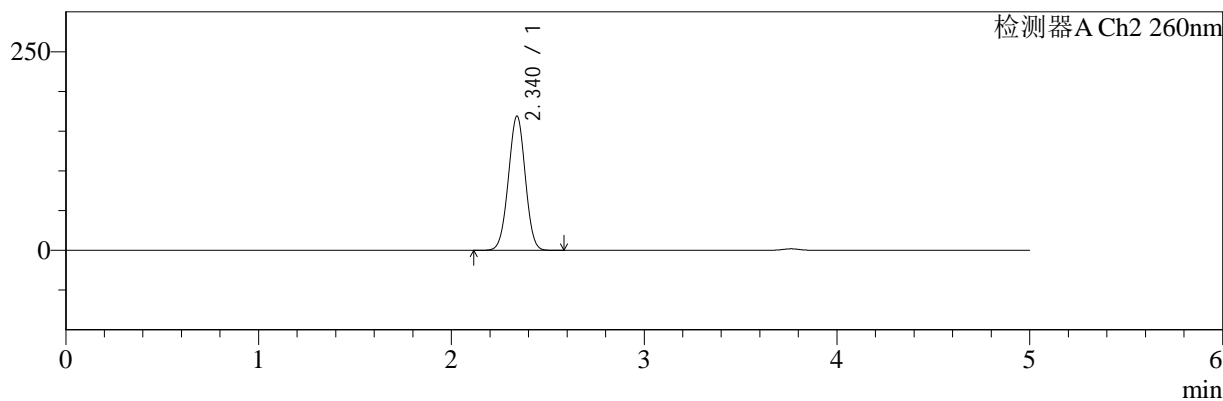
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-300-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 06:28:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	207258	100.000	33375	8577	0.976	--
总计		207258	100.000	33375			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1029086	100.000	168836	3366	0.999	--
总计		1029086	100.000	168836			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



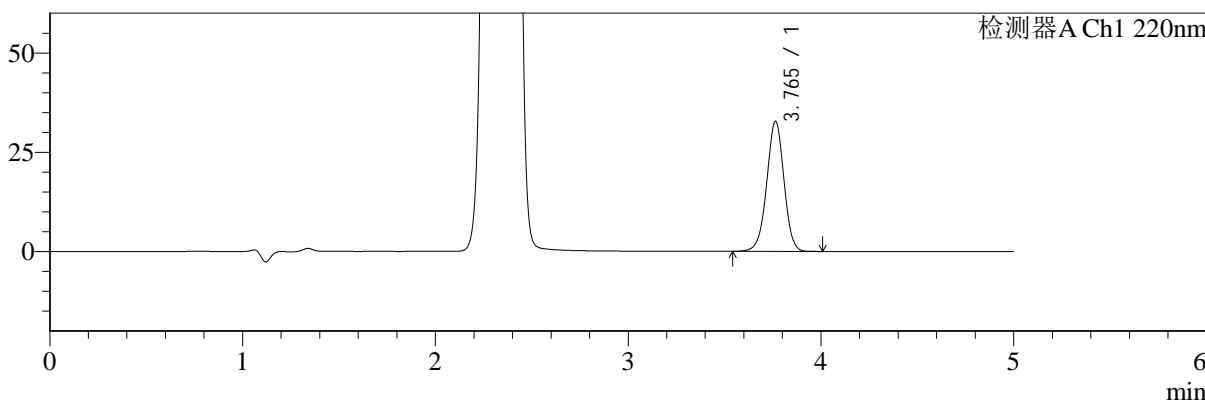
# SMF-4124

## <样品信息>

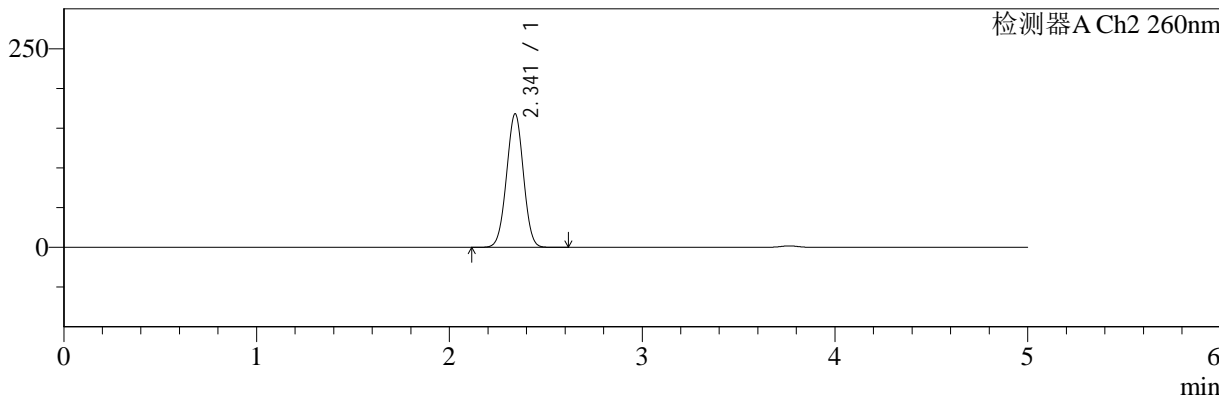
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-301-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 06:33:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	203969	100.000	32762	8557	0.976	--
总计		203969	100.000	32762			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1023569	100.000	167751	3372	0.999	--
总计		1023569	100.000	167751			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



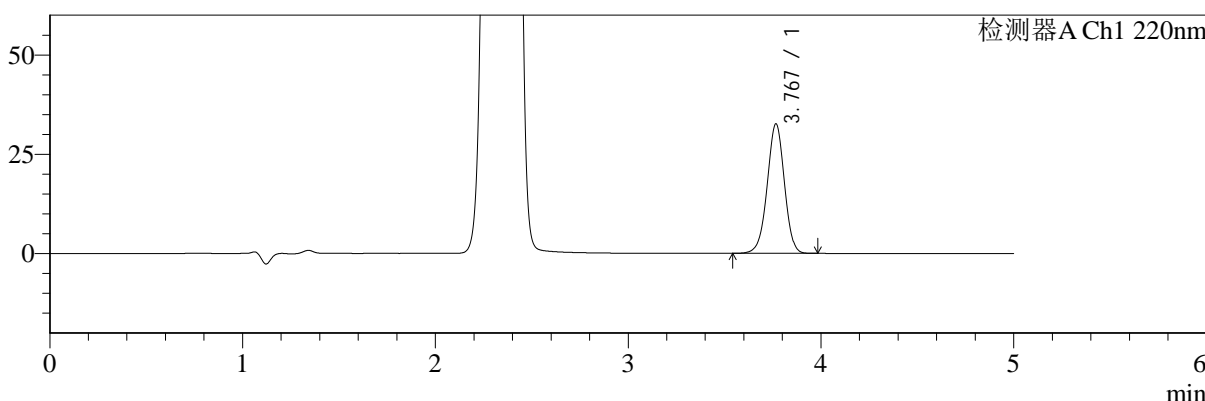
# SMF-4124

## <样品信息>

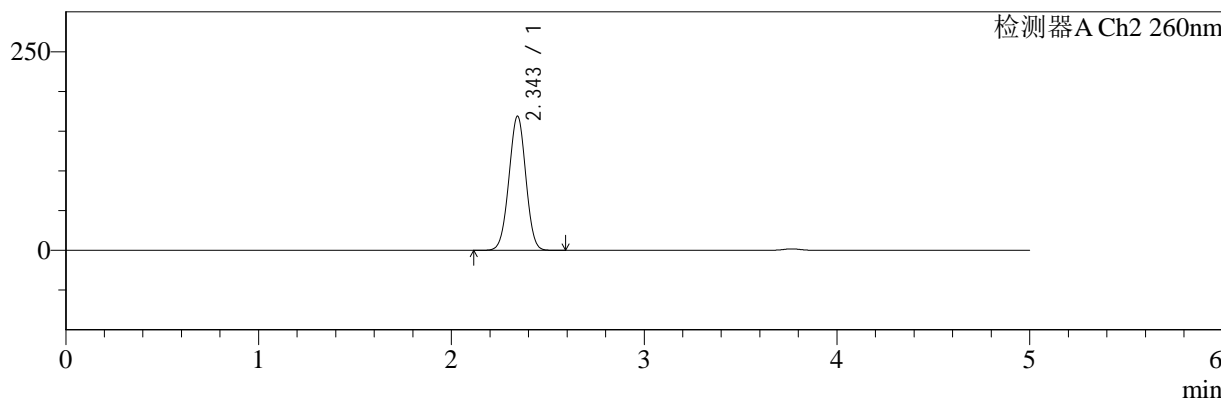
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-302-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 06:39:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	202503	100.000	32506	8599	0.976	--
总计		202503	100.000	32506			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	1027186	100.000	168193	3384	0.998	--
总计		1027186	100.000	168193			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



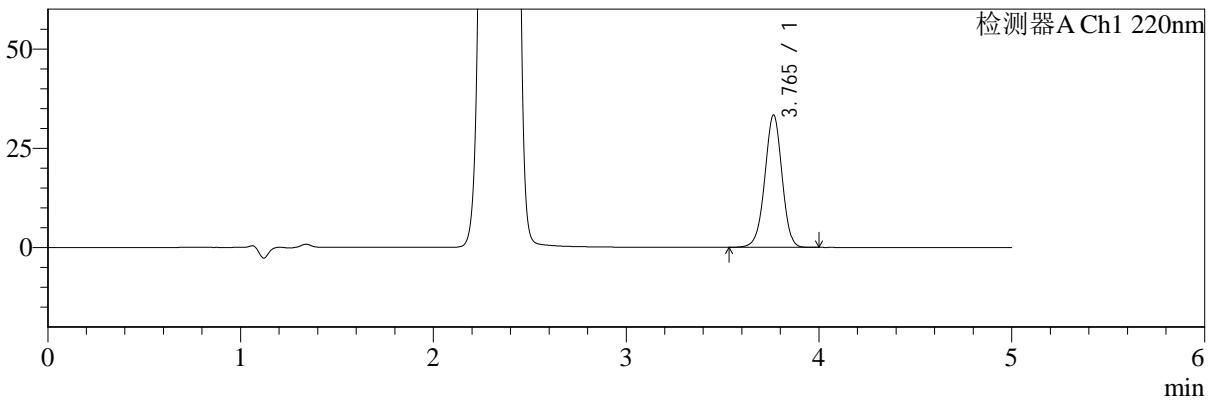
# SMF-4124

## <样品信息>

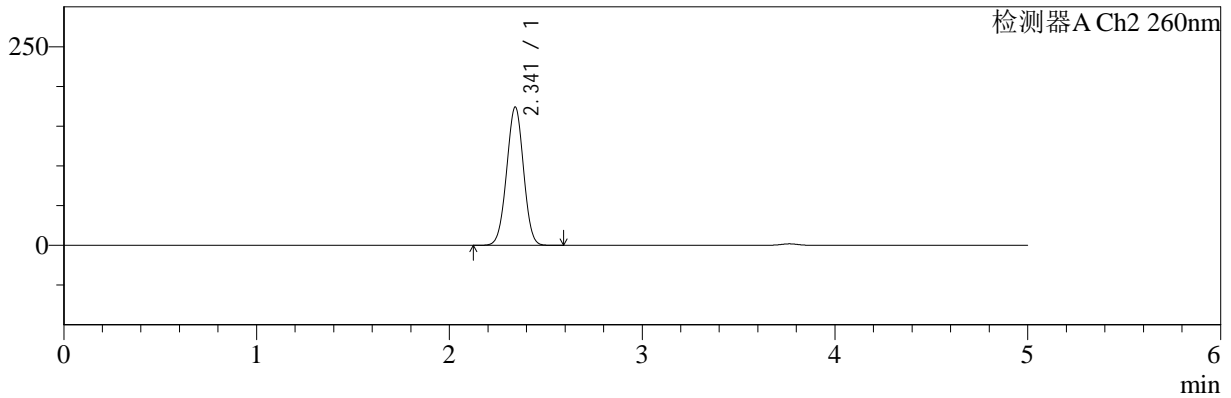
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-303-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 06:44:23 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:34:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	207231	100.000	33318	8584	0.975	--
总计		207231	100.000	33318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1060089	100.000	173606	3371	0.998	--
总计		1060089	100.000	173606			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



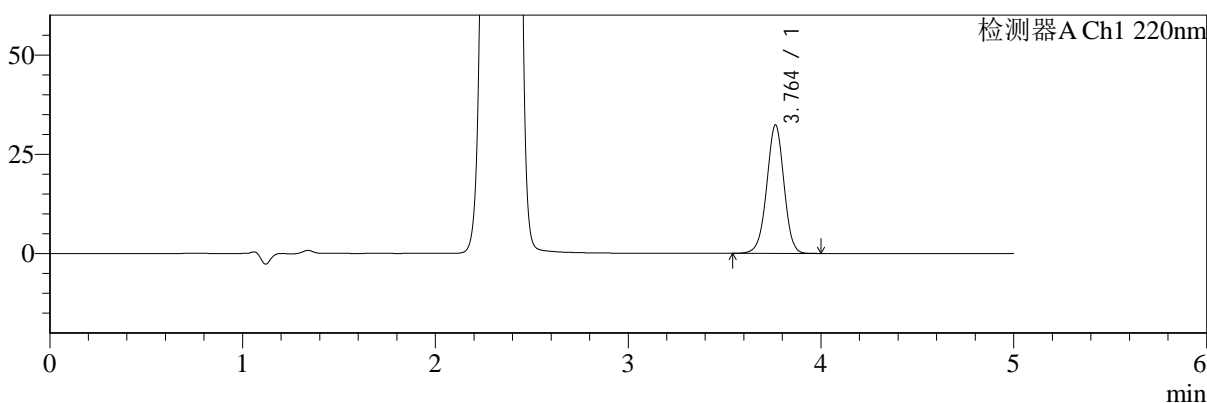
# SMF-4124

## <样品信息>

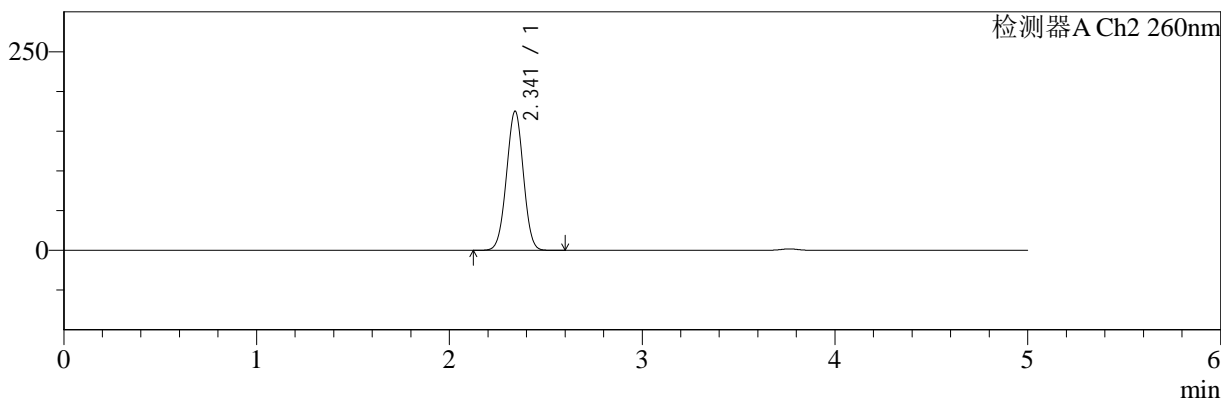
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-304-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 06:49:46 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	201168	100.000	32352	8574	0.976	--
总计		201168	100.000	32352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1067343	100.000	174902	3366	0.998	--
总计		1067343	100.000	174902			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



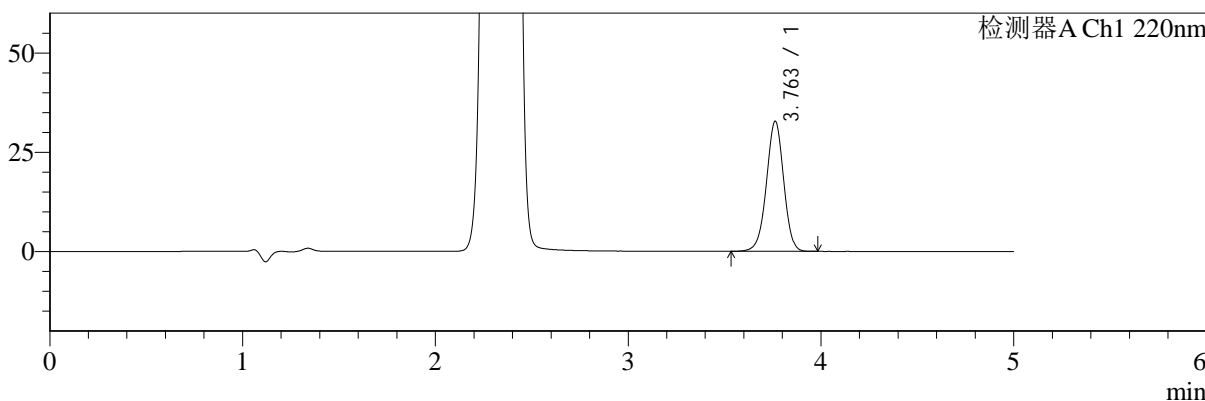
# SMF-4124

## <样品信息>

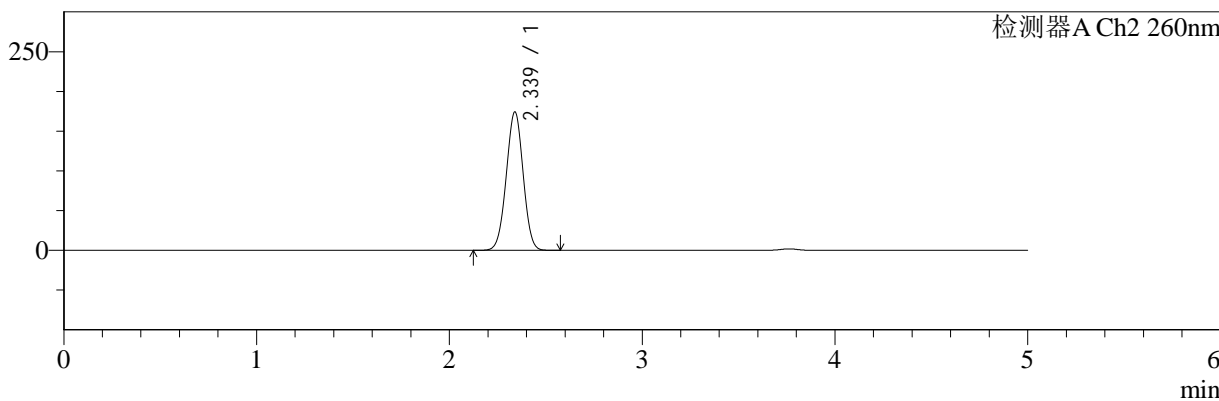
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-305-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 06:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	203745	100.000	32767	8564	0.976	--
总计		203745	100.000	32767			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	1061808	100.000	174252	3363	0.998	--
总计		1061808	100.000	174252			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



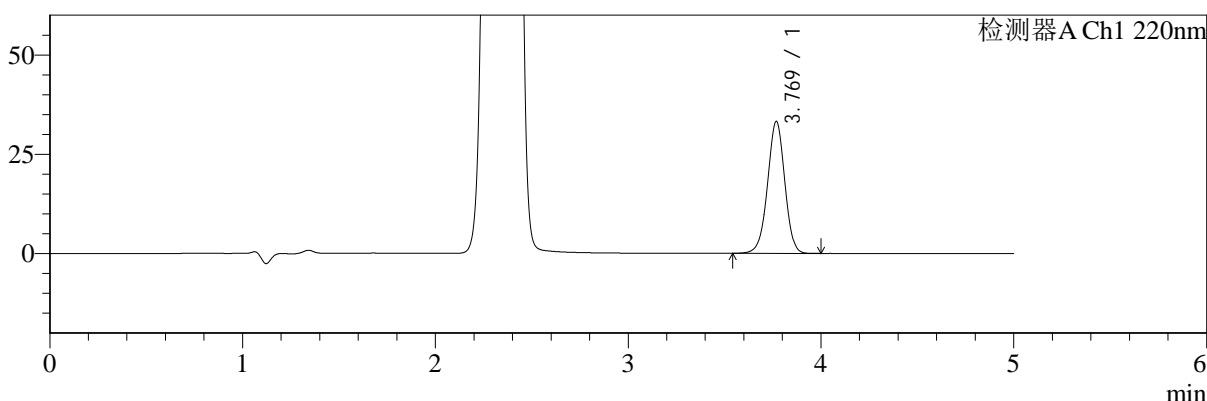
# SMF-4124

## <样品信息>

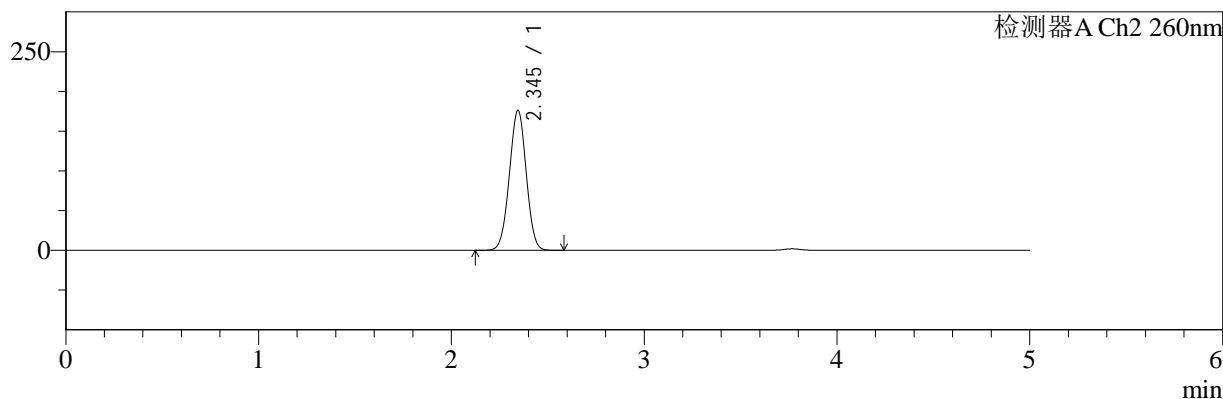
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-306-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 07:00:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	206556	100.000	33152	8602	0.976	--
总计		206556	100.000	33152			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1072323	100.000	176084	3387	0.998	--
总计		1072323	100.000	176084			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



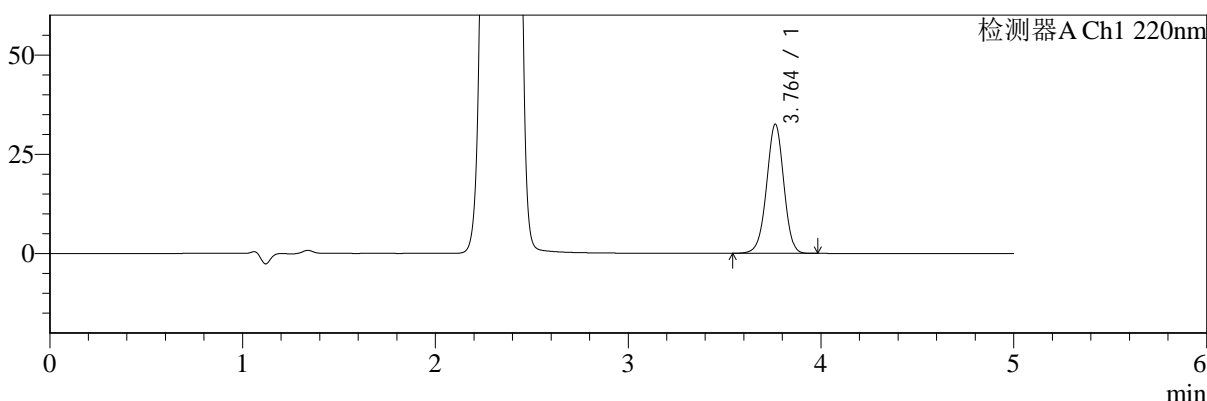
# SMF-4124

## <样品信息>

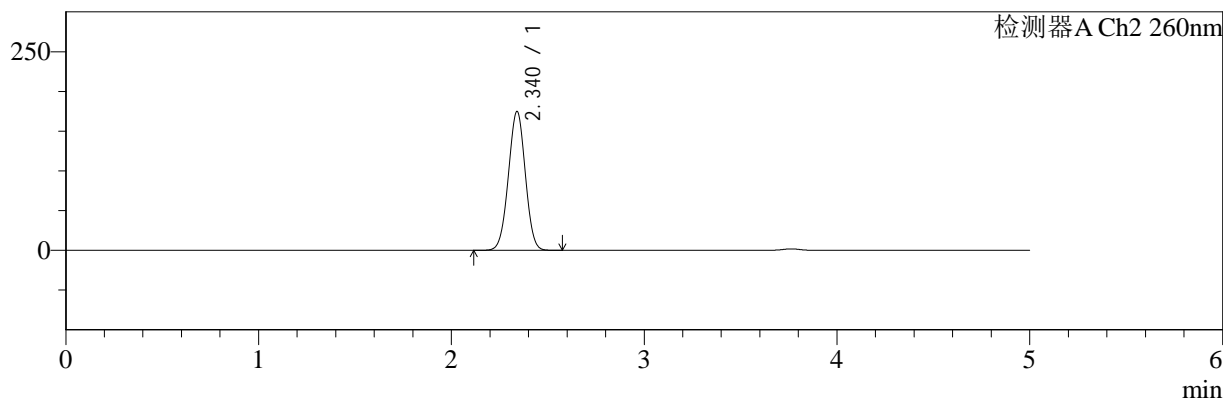
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-307-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 07:05:56 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	201976	100.000	32539	8588	0.978	--
总计		201976	100.000	32539			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1066125	100.000	174587	3354	0.999	--
总计		1066125	100.000	174587			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



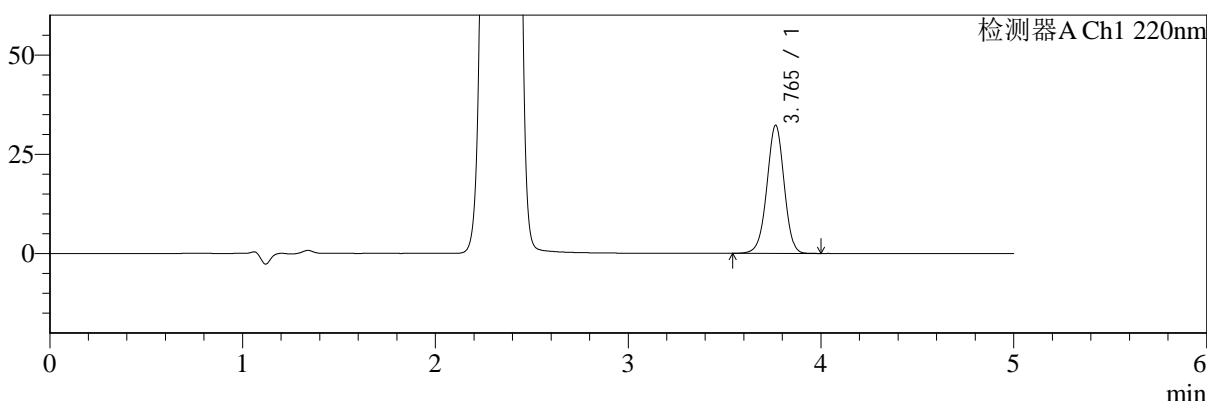
# SMF-4124

## <样品信息>

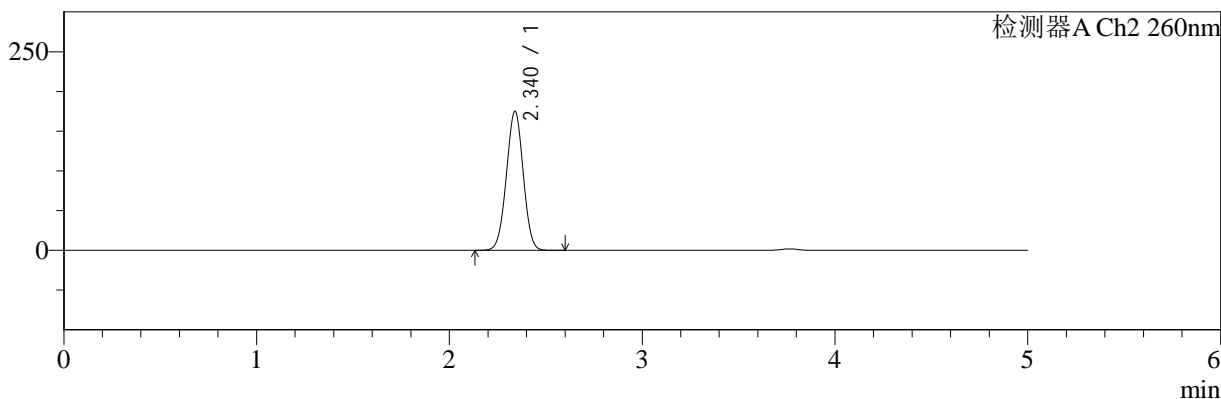
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-308-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 07:11:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	200621	100.000	32233	8567	0.978	--
总计		200621	100.000	32233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1065557	100.000	174864	3369	0.998	--
总计		1065557	100.000	174864			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



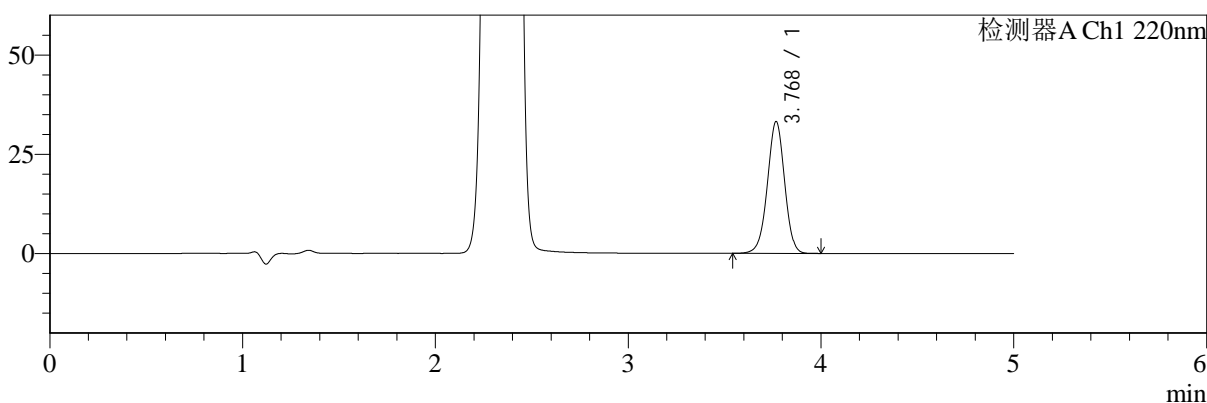
# SMF-4124

## <样品信息>

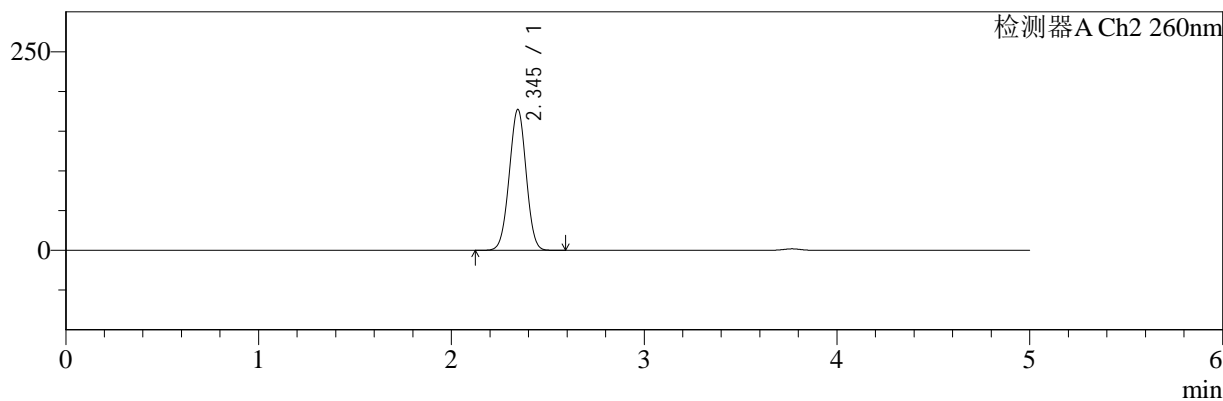
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-309-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 07:16:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	206040	100.000	33046	8614	0.978	--
总计		206040	100.000	33046			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1079610	100.000	177159	3383	0.998	--
总计		1079610	100.000	177159			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



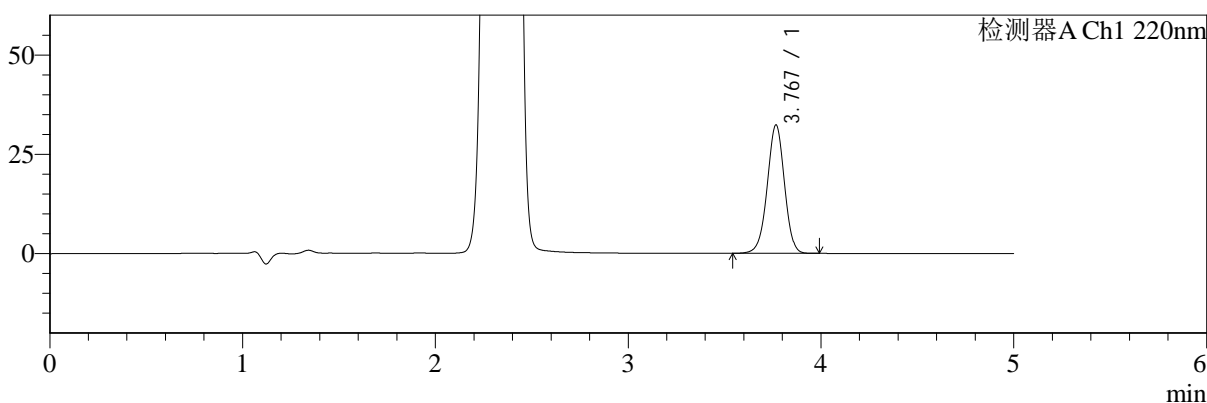
# SMF-4124

## <样品信息>

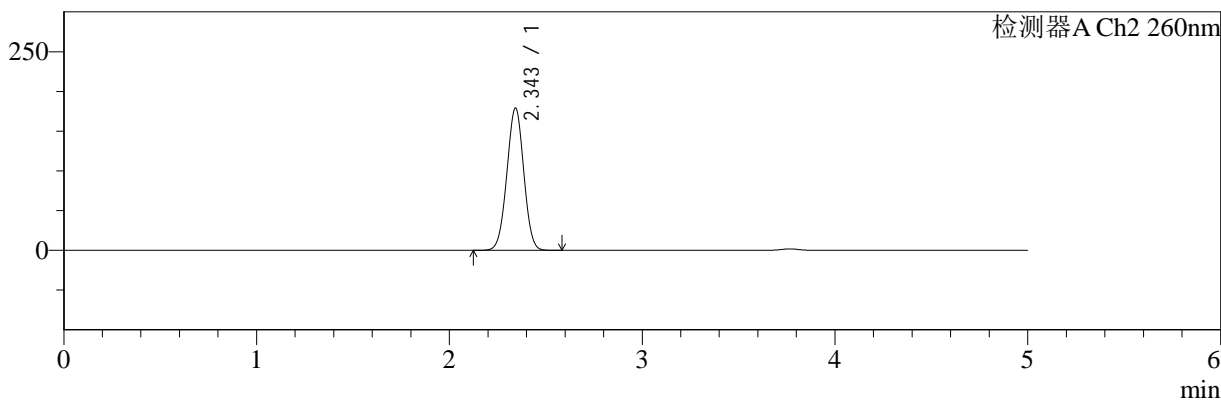
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-310-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 07:22:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	200724	100.000	32196	8603	0.978	--
总计		200724	100.000	32196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	1091948	100.000	178265	3367	0.998	--
总计		1091948	100.000	178265			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



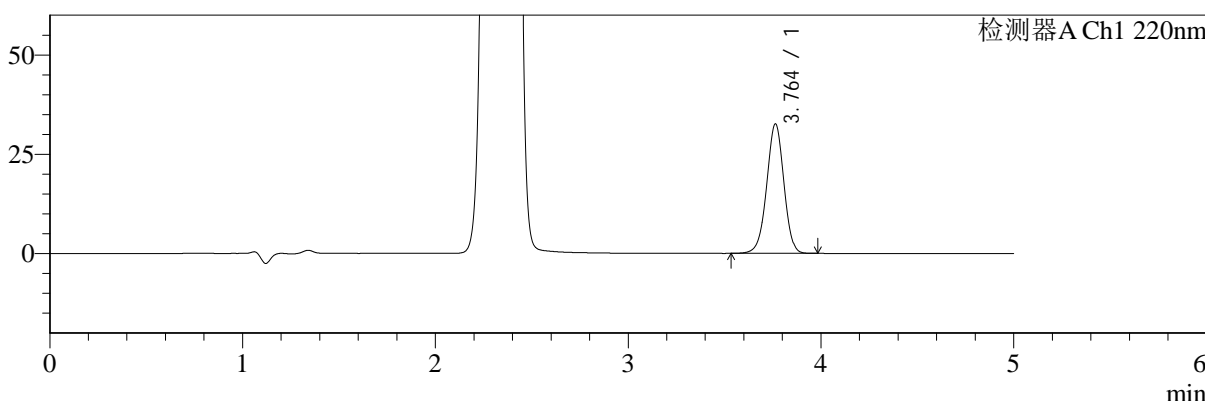
# SMF-4124

## <样品信息>

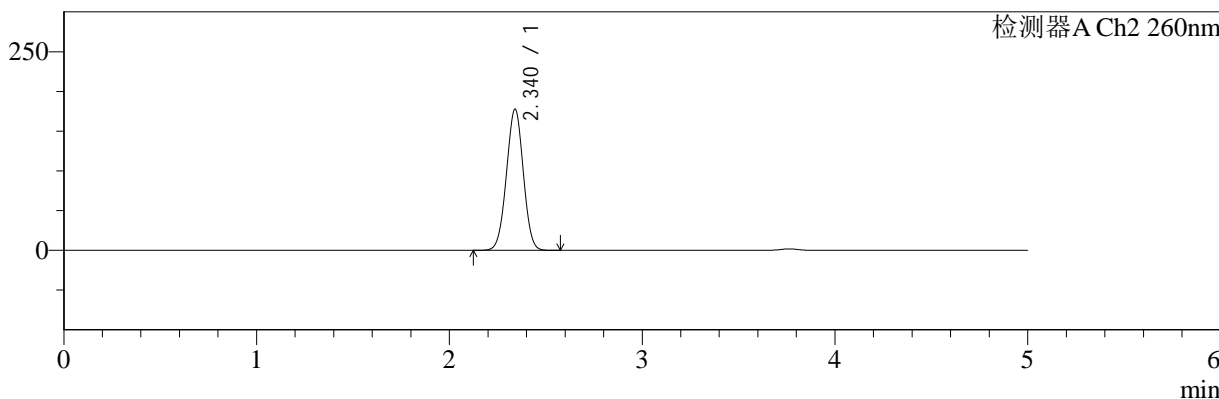
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-311-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 07:27:28 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	202424	100.000	32614	8587	0.977	--
总计		202424	100.000	32614			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1081917	100.000	177441	3368	0.998	--
总计		1081917	100.000	177441			

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



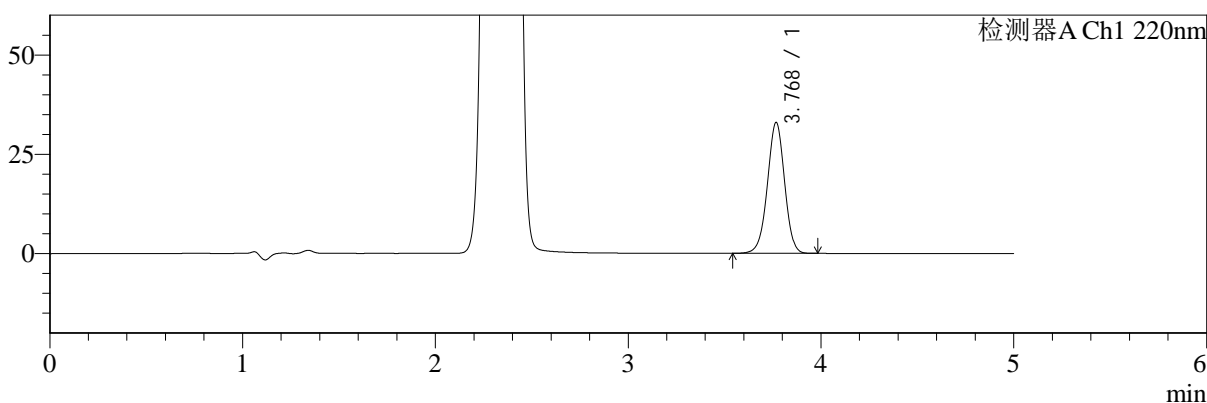
# SMF-4124

## <样品信息>

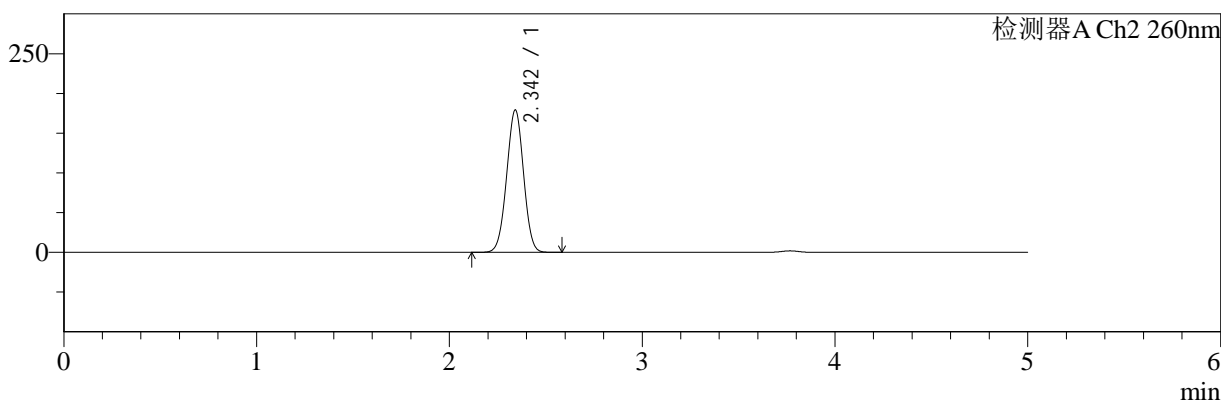
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-312-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 07:32:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	204475	100.000	32816	8611	0.979	--
总计		204475	100.000	32816			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	1092036	100.000	178638	3367	0.998	--
总计		1092036	100.000	178638			

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



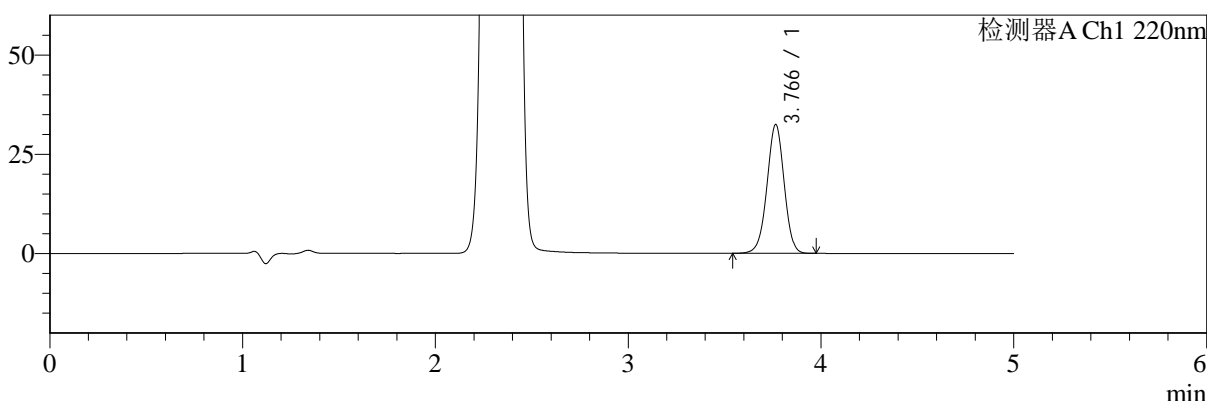
# SMF-4124

## <样品信息>

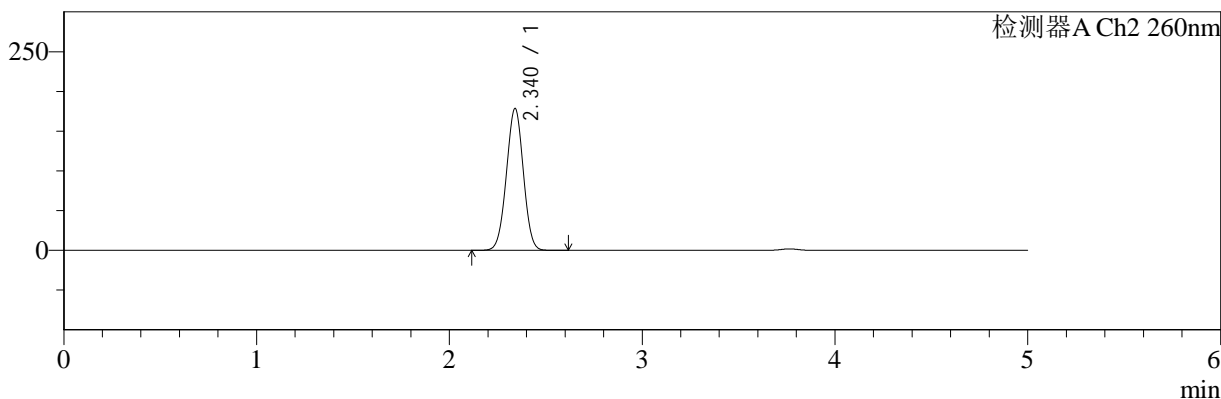
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-313-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 07:38:15 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	201273	100.000	32398	8591	0.980	--
总计		201273	100.000	32398			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1091565	100.000	178391	3348	0.999	--
总计		1091565	100.000	178391			

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



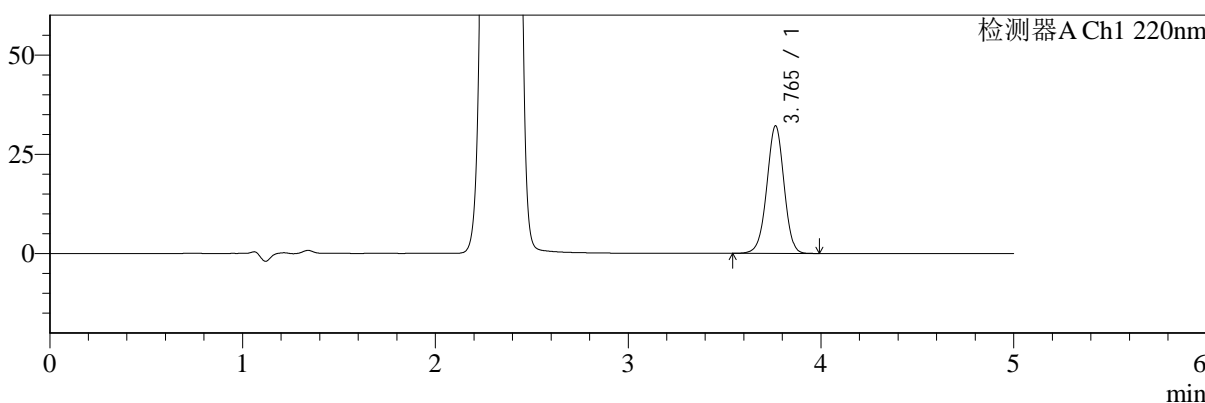
# SMF-4124

## <样品信息>

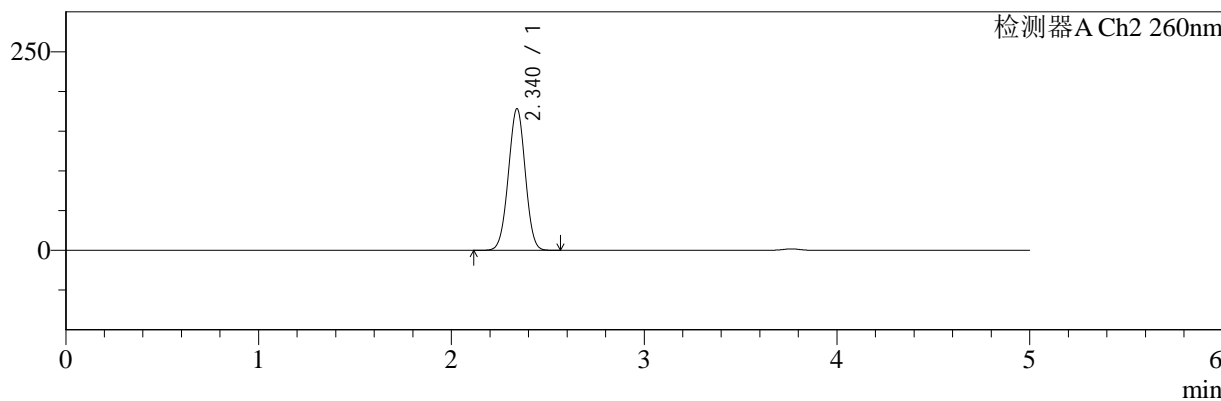
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-314-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 07:43:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	199451	100.000	32119	8593	0.979	--
总计		199451	100.000	32119			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1085388	100.000	178207	3369	0.998	--
总计		1085388	100.000	178207			

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



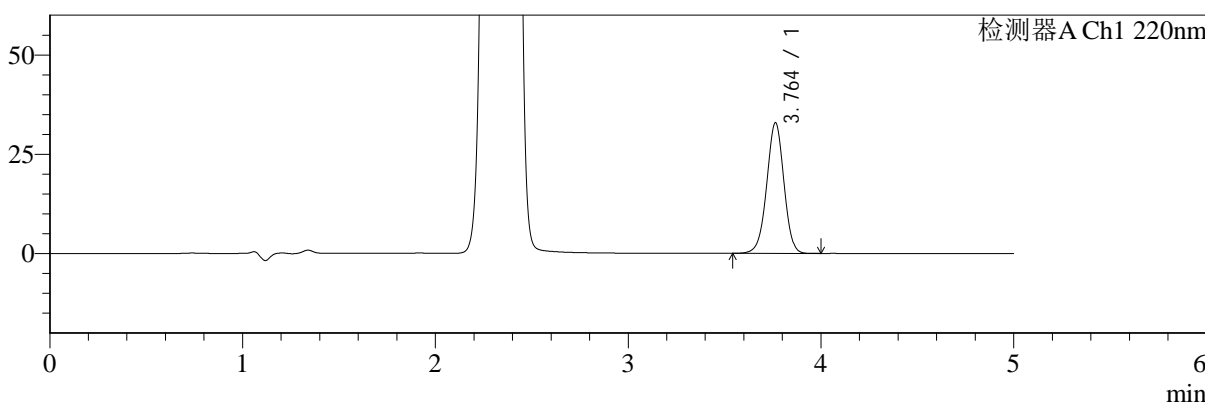
# SMF-4124

## <样品信息>

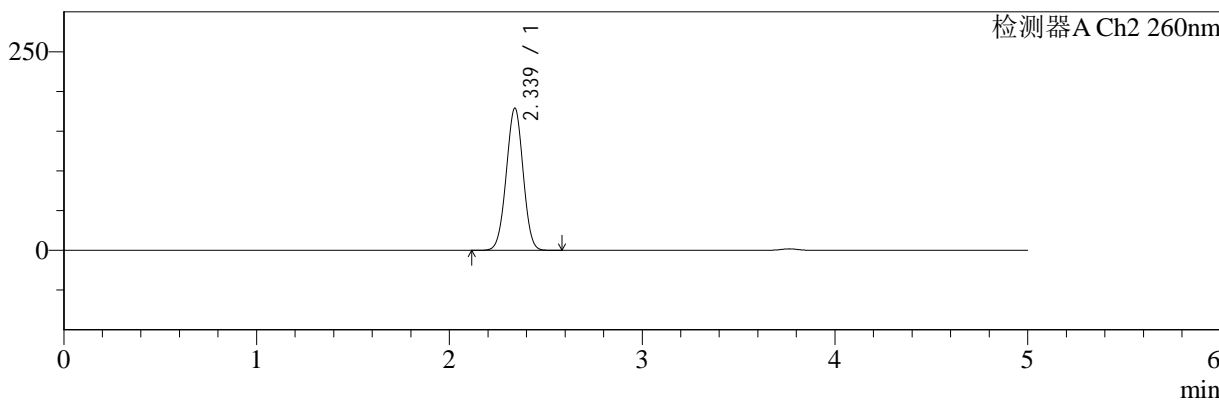
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-315-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 07:49:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	204185	100.000	32897	8591	0.979	--
总计		204185	100.000	32897			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	1088591	100.000	178945	3370	0.998	--
总计		1088591	100.000	178945			

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



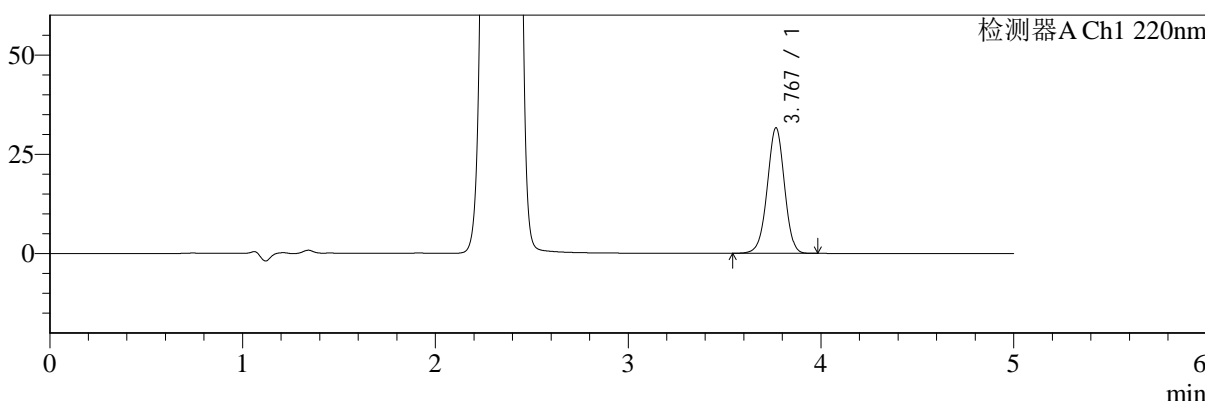
# SMF-4124

## <样品信息>

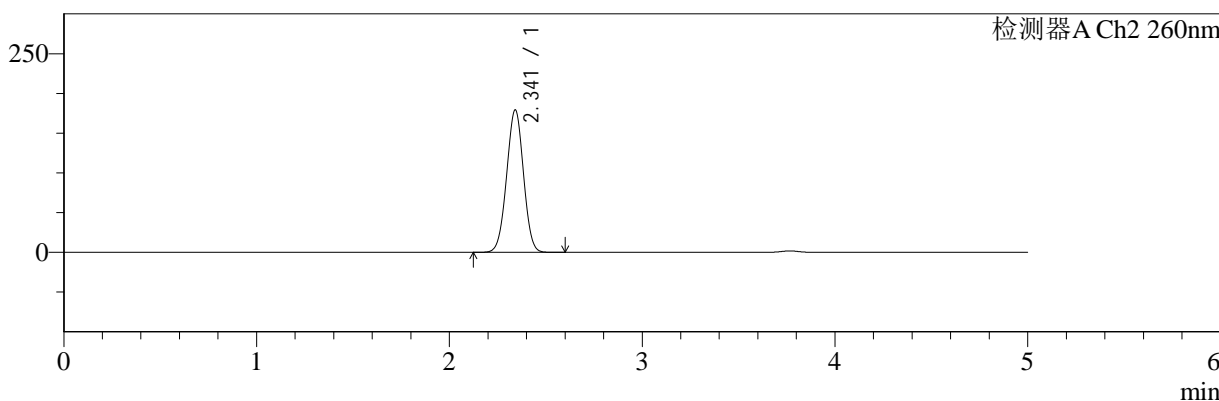
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-316-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 07:54:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	196226	100.000	31496	8605	0.980	--
总计		196226	100.000	31496			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1090163	100.000	178776	3378	0.998	--
总计		1090163	100.000	178776			

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



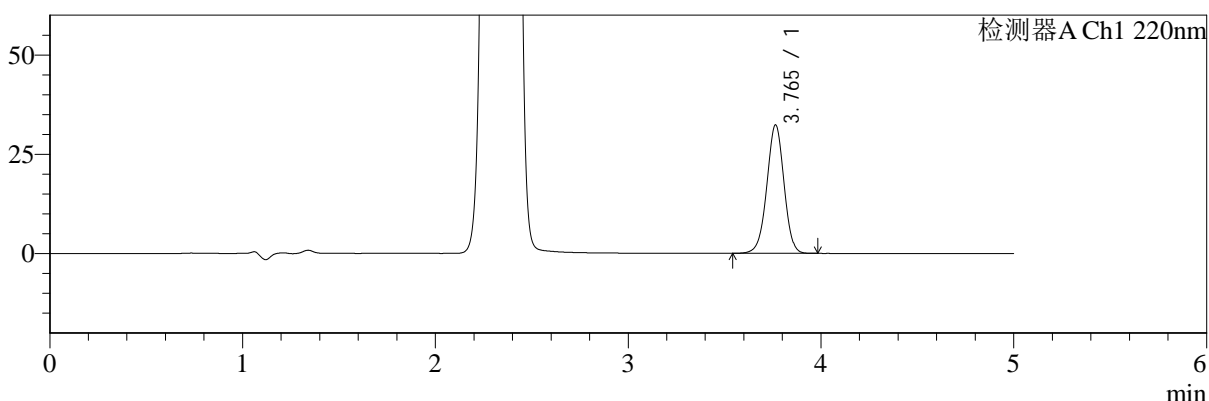
# SMF-4124

## <样品信息>

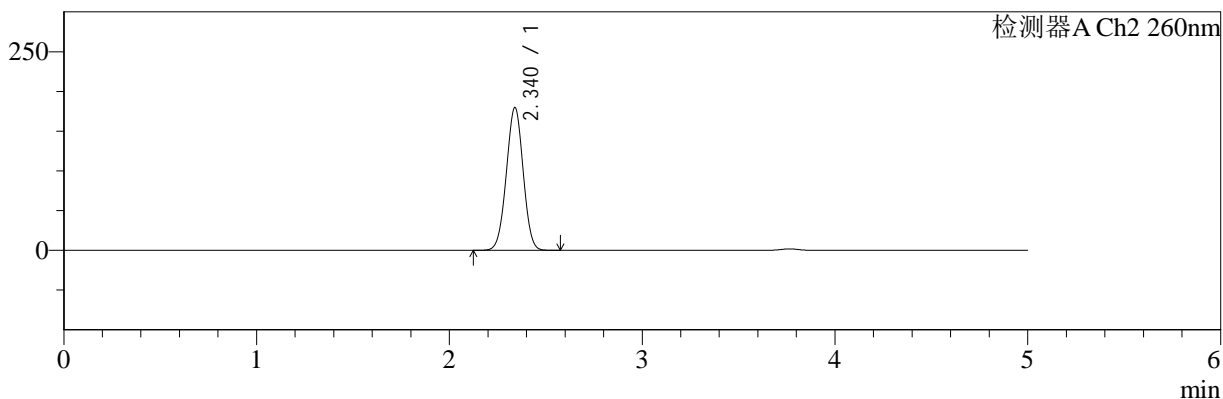
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-317-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 07:59:46 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	200631	100.000	32331	8600	0.979	--
总计		200631	100.000	32331			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1092435	100.000	179610	3377	0.999	--
总计		1092435	100.000	179610			

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



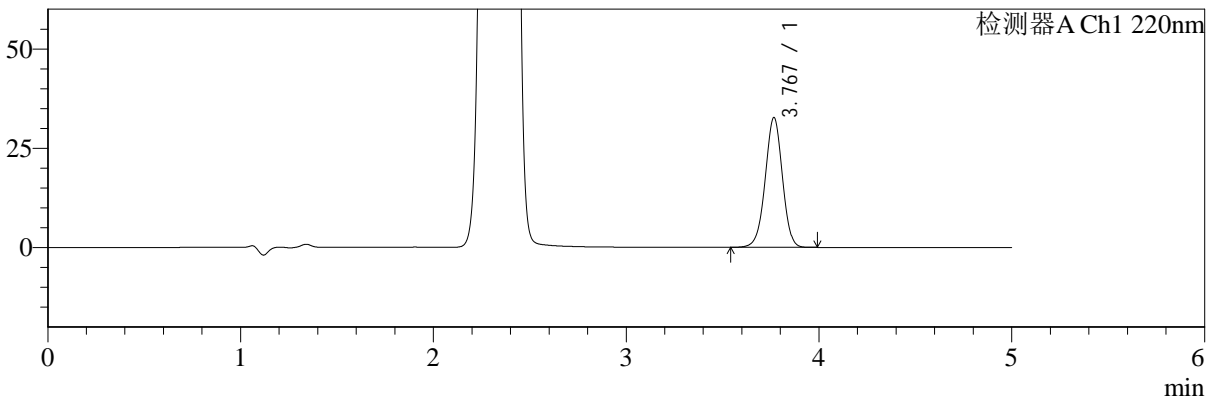
# SMF-4124

## <样品信息>

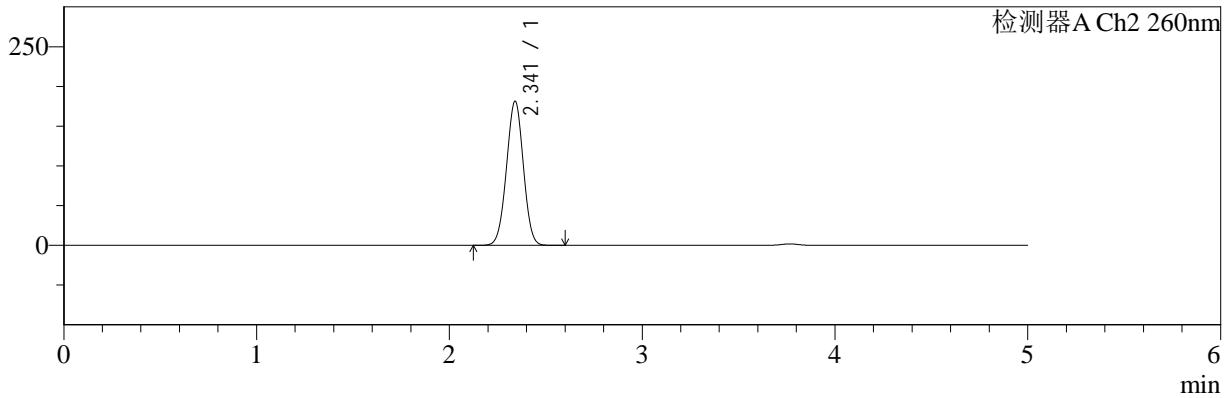
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-318-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 08:05:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	202664	100.000	32572	8613	0.981	--
总计		202664	100.000	32572			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1104348	100.000	181200	3375	0.999	--
总计		1104348	100.000	181200			

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



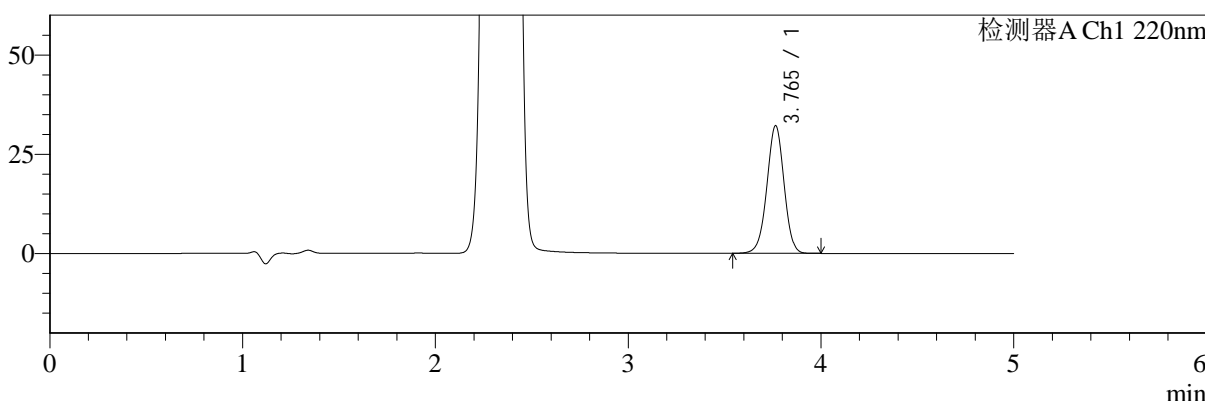
# SMF-4124

## <样品信息>

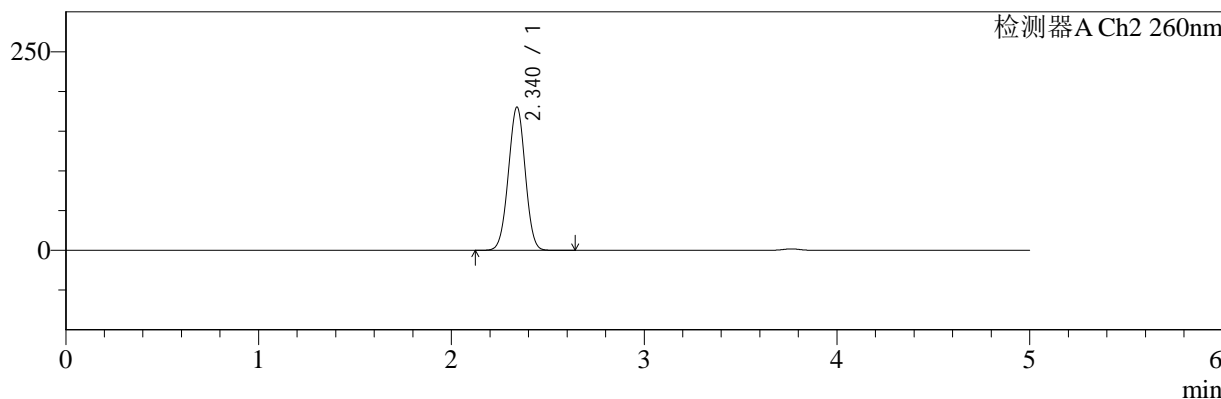
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-319-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 08:10:33 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	199480	100.000	32136	8596	0.980	--
总计		199480	100.000	32136			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1096355	100.000	180226	3380	0.999	--
总计		1096355	100.000	180226			

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



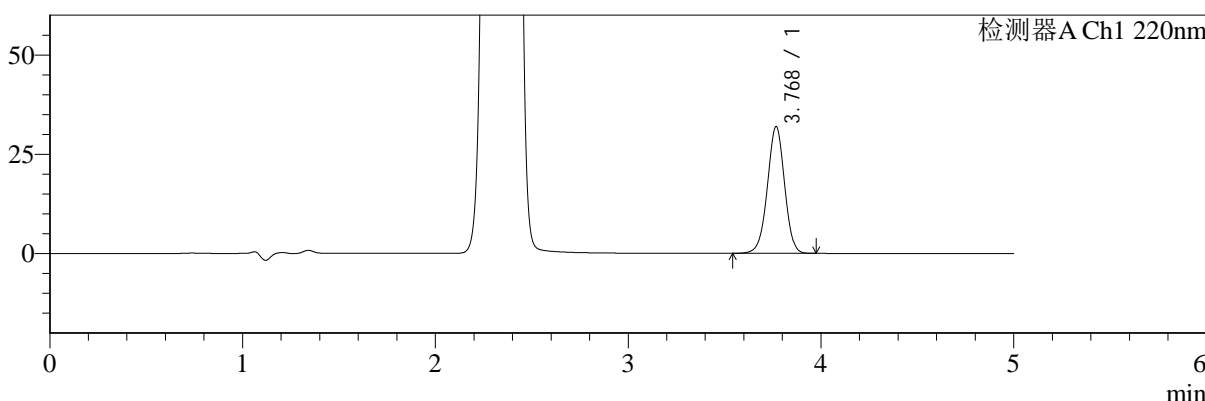
# SMF-4124

## <样品信息>

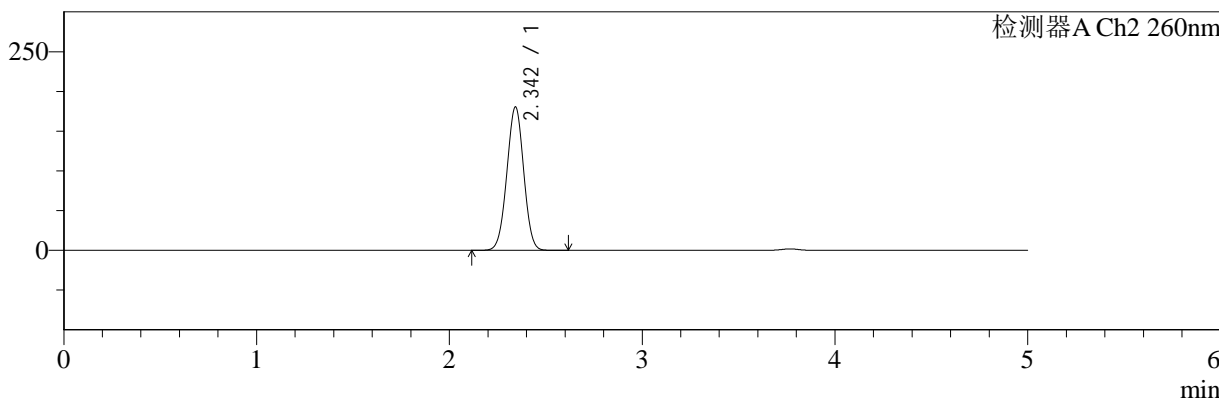
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-320-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 08:15:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	197848	100.000	31759	8620	0.981	--
总计		197848	100.000	31759			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	1097613	100.000	179568	3385	0.999	--
总计		1097613	100.000	179568			

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



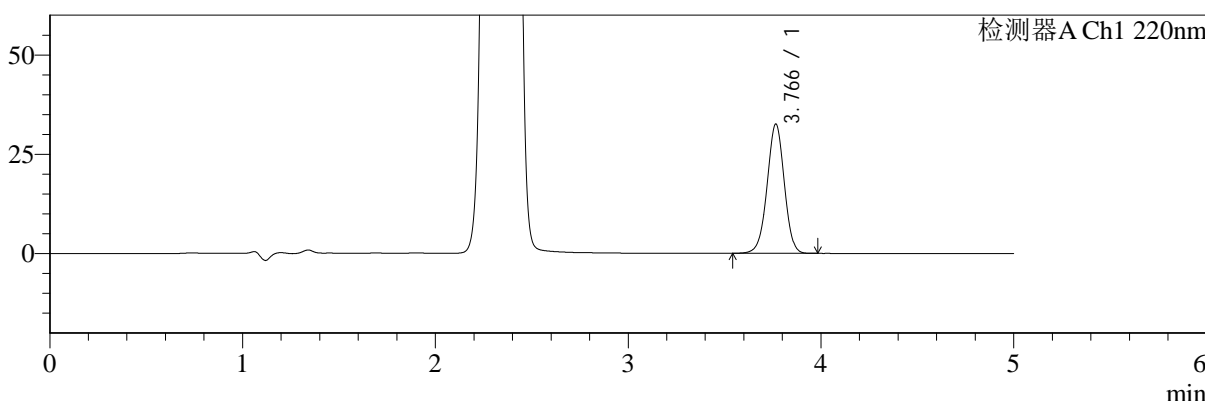
# SMF-4124

## <样品信息>

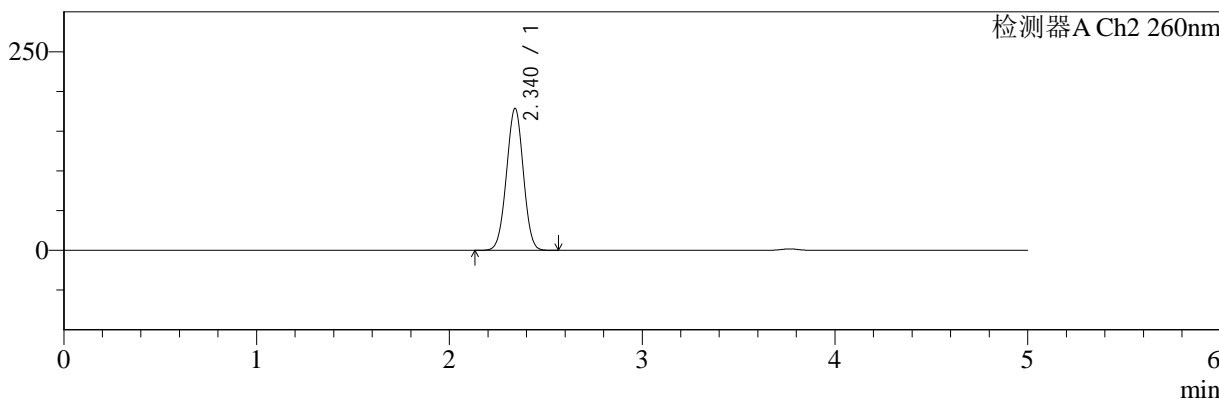
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-321-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 08:21:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	201760	100.000	32481	8609	0.981	--
总计		201760	100.000	32481			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1085898	100.000	178493	3384	0.999	--
总计		1085898	100.000	178493			

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



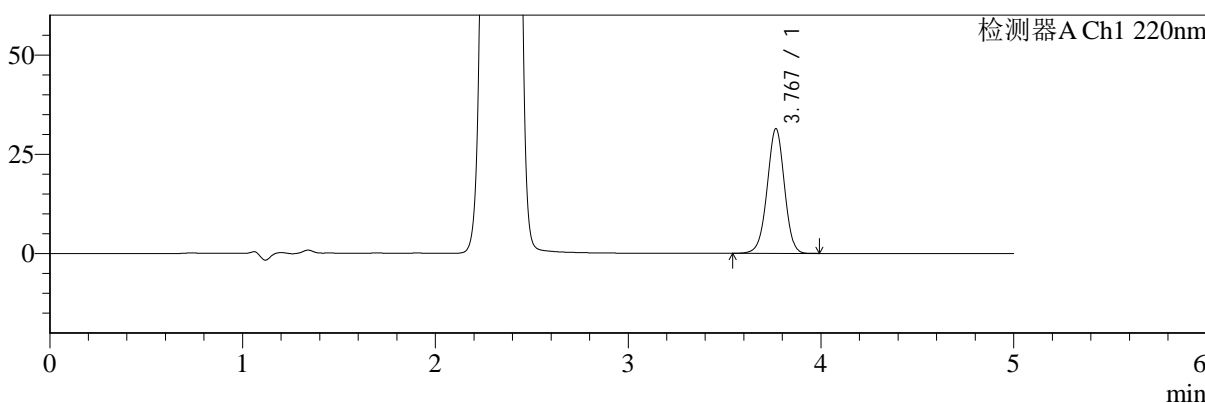
# SMF-4124

## <样品信息>

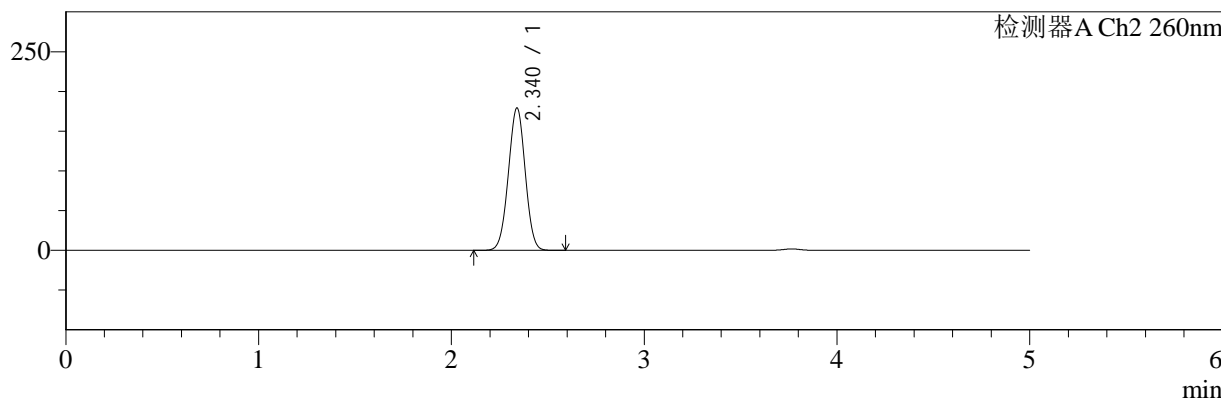
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-322-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 08:26:44 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	195470	100.000	31315	8553	0.979	--
总计		195470	100.000	31315			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1089510	100.000	179095	3377	0.999	--
总计		1089510	100.000	179095			

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



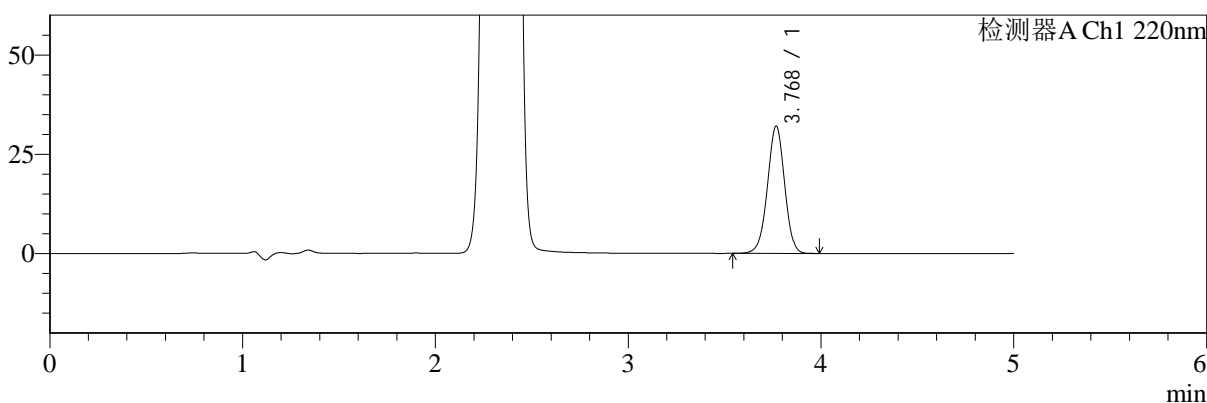
# SMF-4124

## <样品信息>

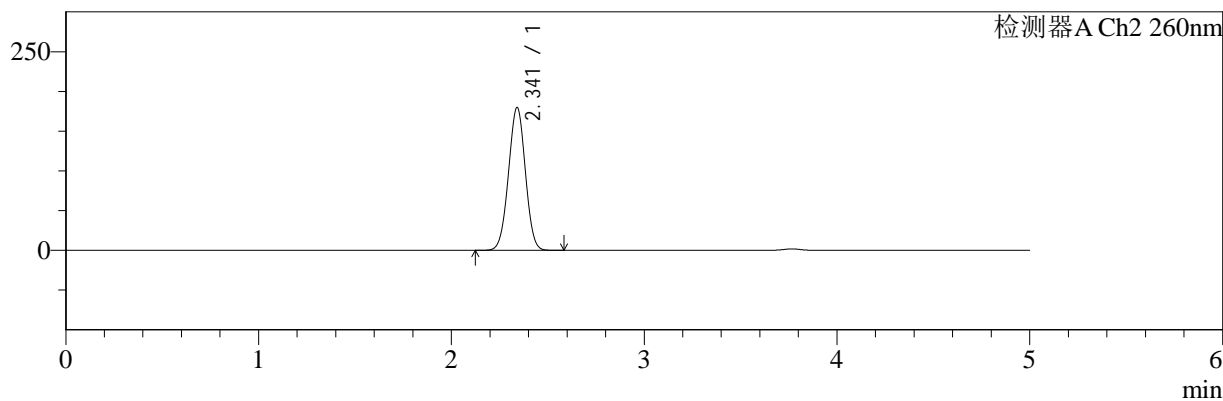
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-323-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 08:32:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	198848	100.000	31939	8620	0.981	--
总计		198848	100.000	31939			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1094451	100.000	179565	3373	0.999	--
总计		1094451	100.000	179565			

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



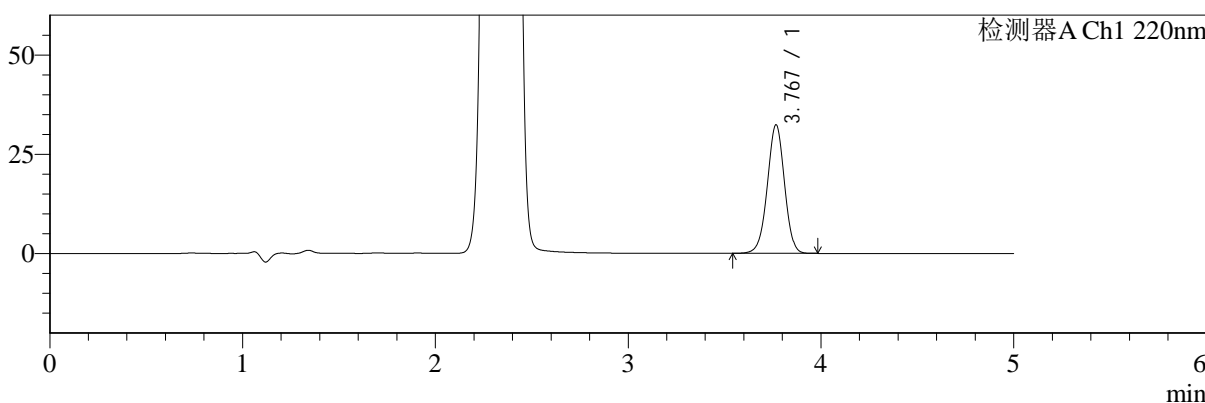
# SMF-4124

## <样品信息>

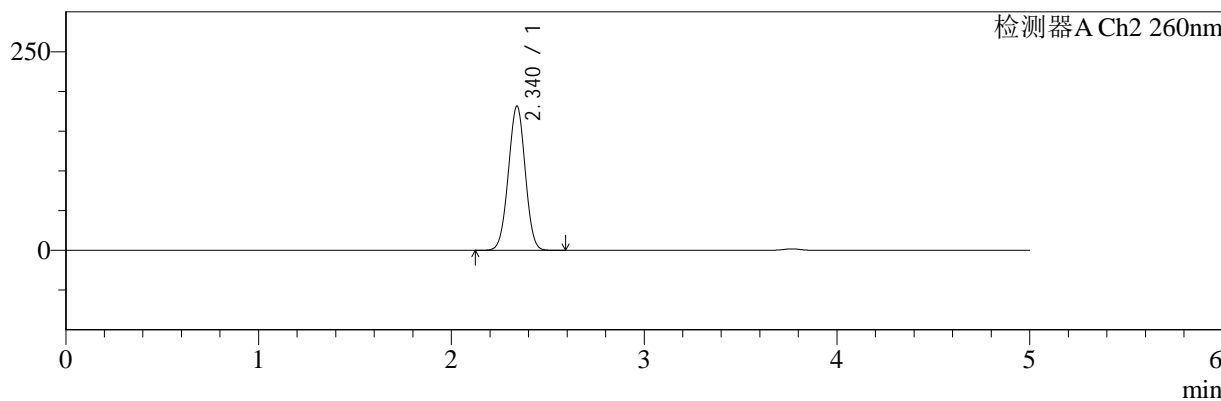
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-324-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 08:37:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:35:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	200677	100.000	32243	8624	0.982	--
总计		200677	100.000	32243			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1104020	100.000	181462	3377	0.999	--
总计		1104020	100.000	181462			

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



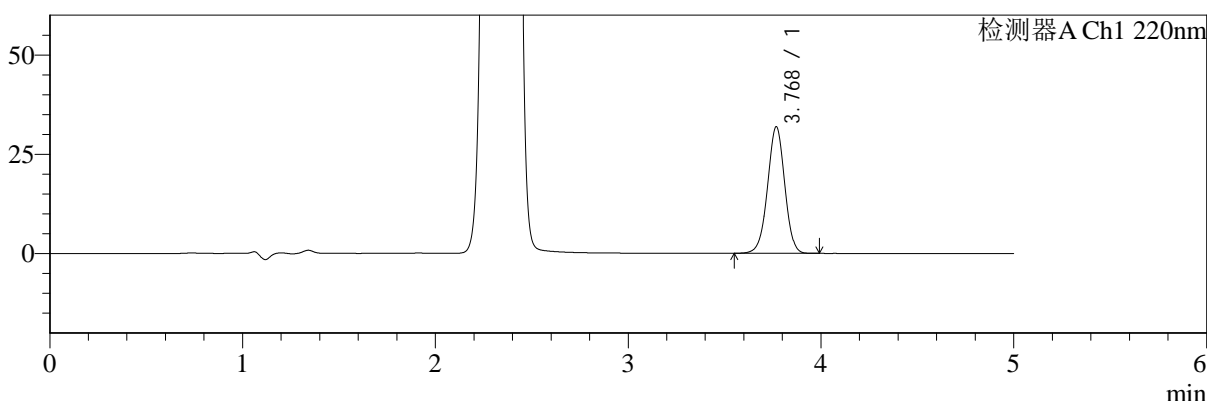
# SMF-4124

## <样品信息>

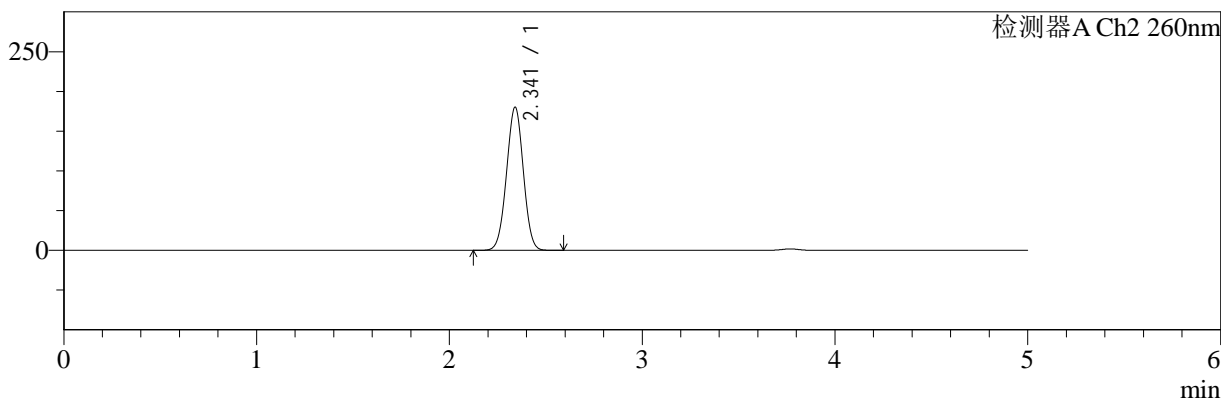
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-325-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 08:42:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:36:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	197437	100.000	31770	8626	0.982	--
总计		197437	100.000	31770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1093812	100.000	179993	3394	1.000	--
总计		1093812	100.000	179993			

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



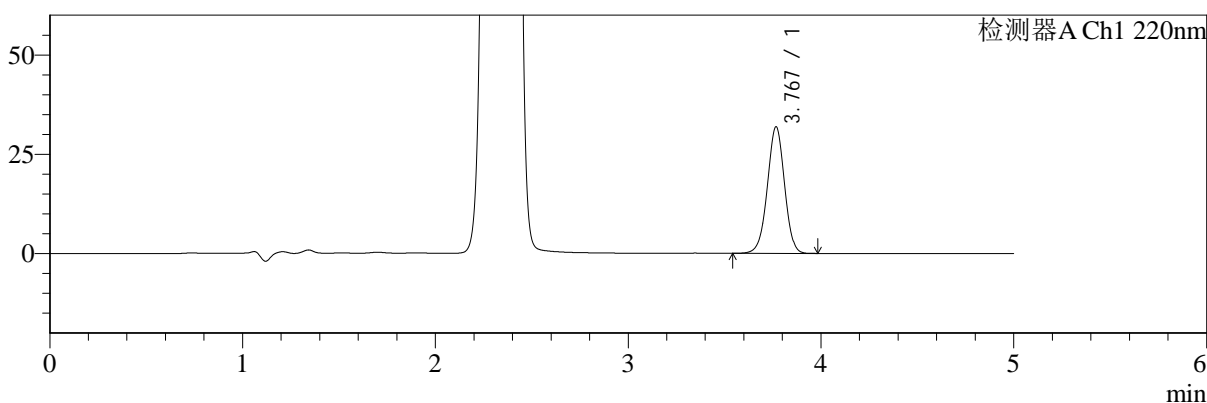
# SMF-4124

## <样品信息>

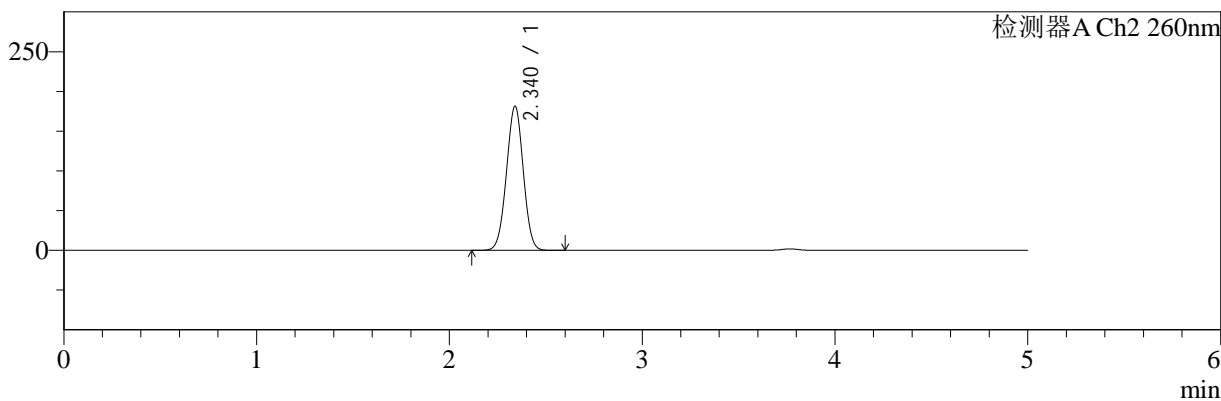
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-326-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-1200min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 08:48:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:36:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	197461	100.000	31705	8607	0.982	--
总计		197461	100.000	31705			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1101805	100.000	181125	3382	1.001	--
总计		1101805	100.000	181125			

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



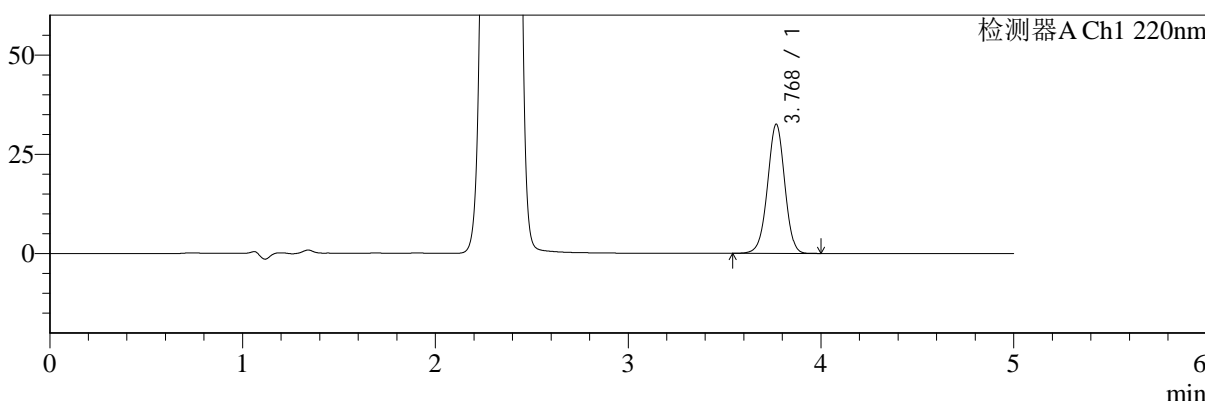
# SMF-4124

## <样品信息>

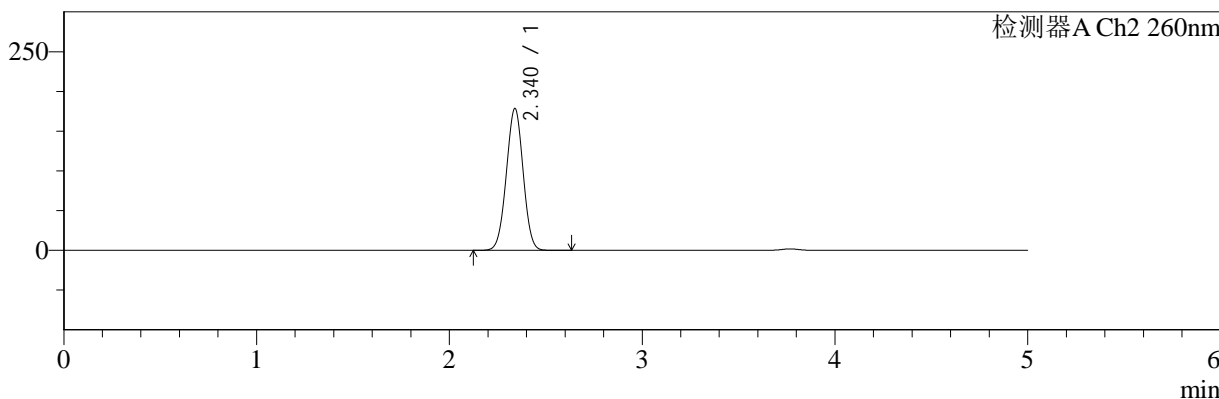
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-327-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 08:53:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:36:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	201896	100.000	32414	8601	0.982	--
总计		201896	100.000	32414			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1083293	100.000	178451	3391	1.000	--
总计		1083293	100.000	178451			

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



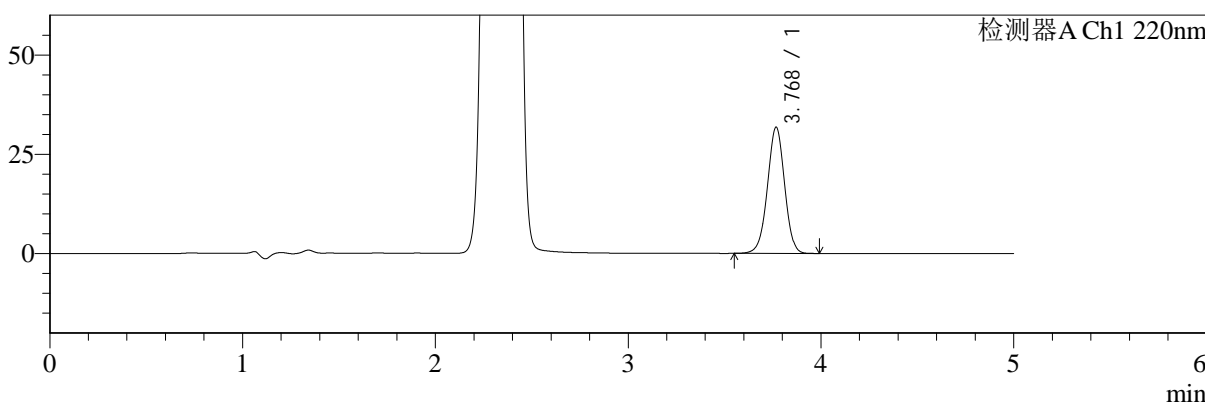
# SMF-4124

## <样品信息>

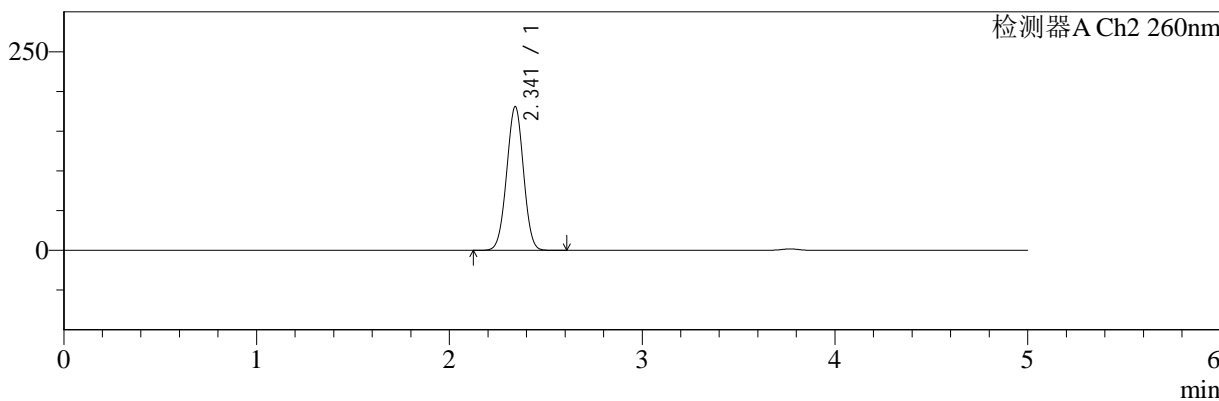
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-328-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/13 08:59:07 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:36:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	196891	100.000	31637	8623	0.984	--
总计		196891	100.000	31637			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1098314	100.000	180377	3387	1.000	--
总计		1098314	100.000	180377			

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



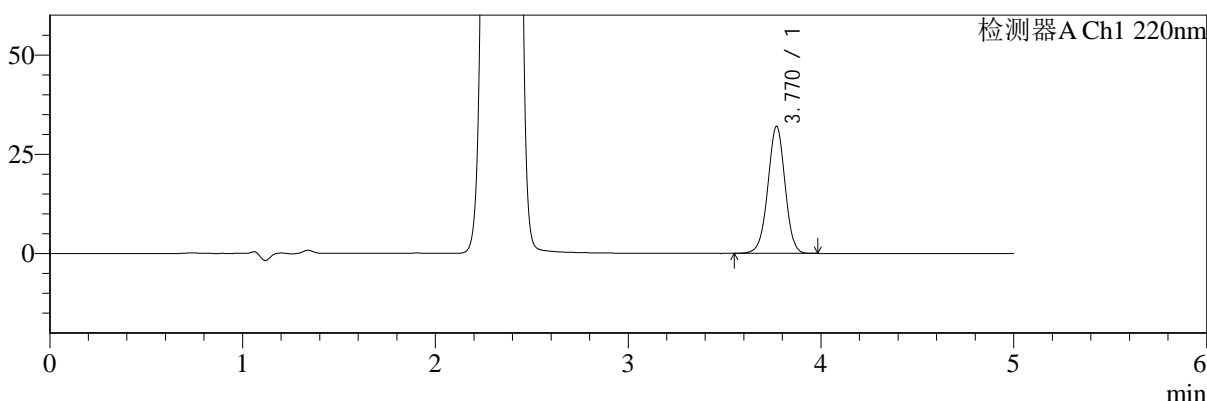
# SMF-4124

## <样品信息>

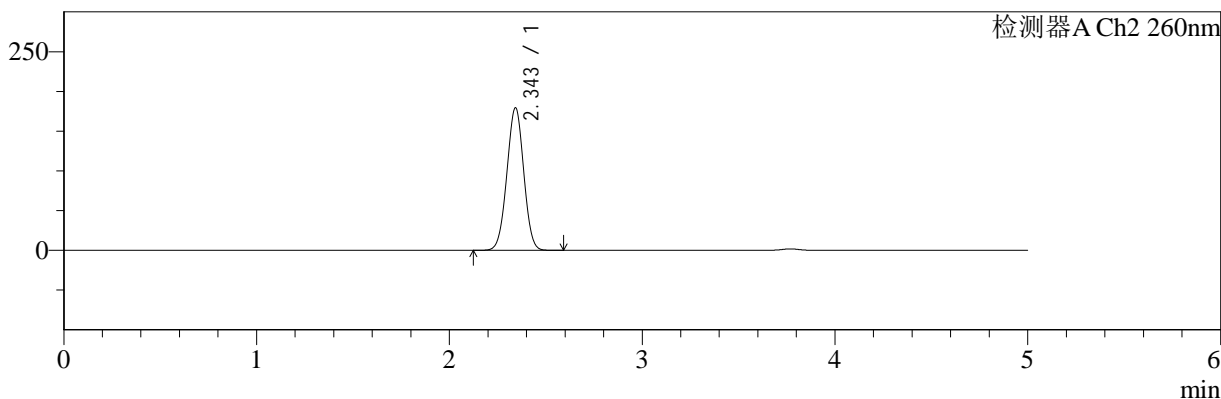
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-329-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 09:04:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:36:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	198148	100.000	31982	8638	0.983	--
总计		198148	100.000	31982			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	1089712	100.000	178534	3394	1.000	--
总计		1089712	100.000	178534			

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



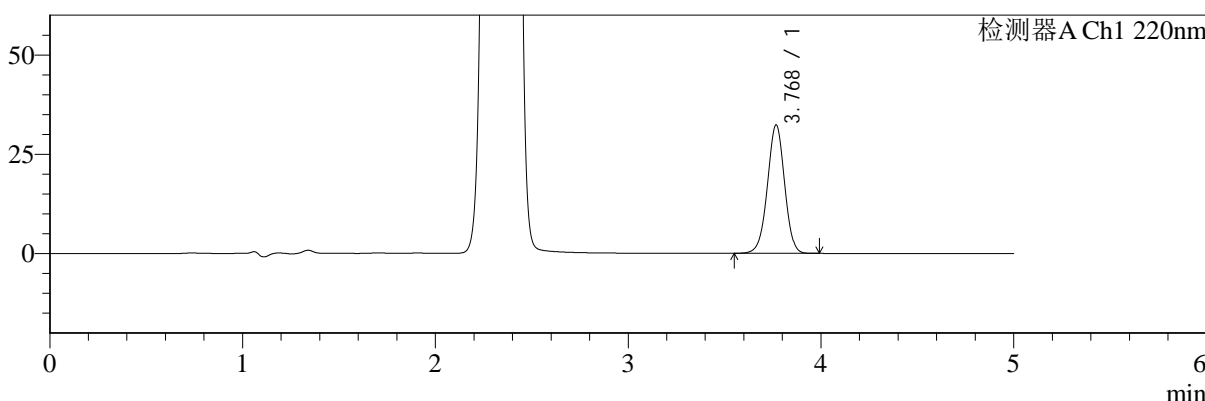
# SMF-4124

## <样品信息>

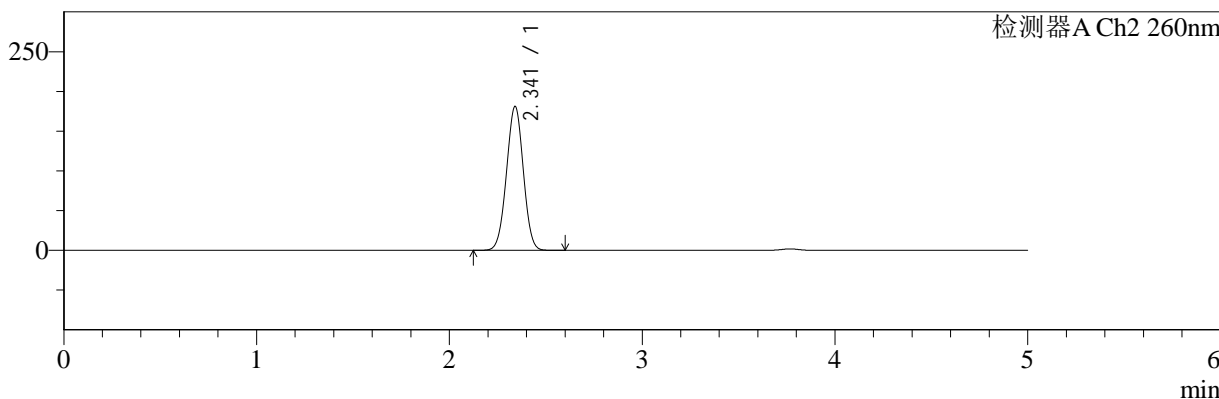
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-330-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 09:09:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:36:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	200345	100.000	32181	8621	0.984	--
总计		200345	100.000	32181			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	1101791	100.000	180941	3377	1.001	--
总计		1101791	100.000	180941			

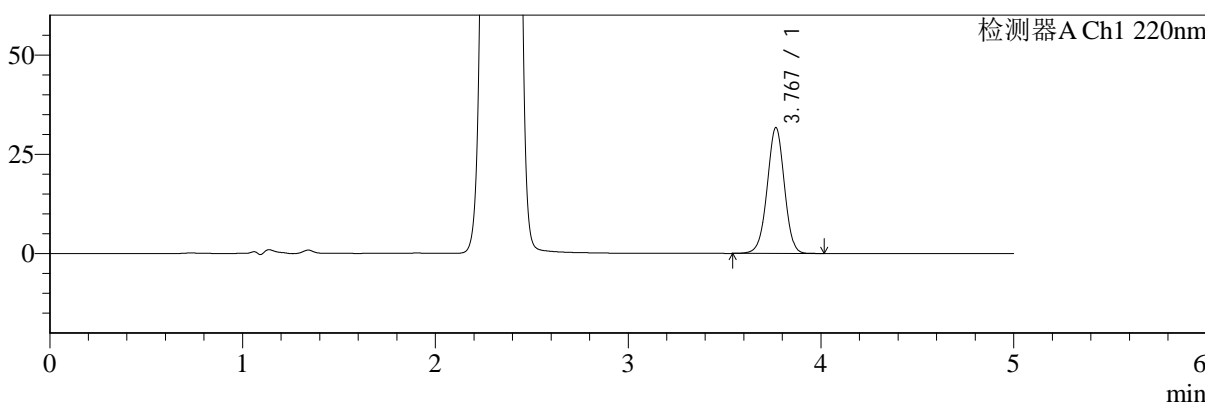
图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

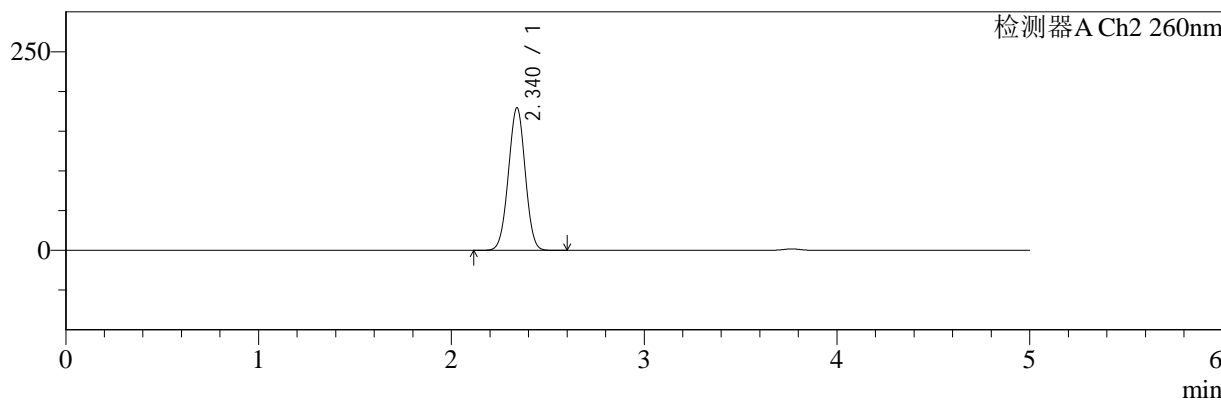
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-331-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 09:15:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:36:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	196612	100.000	31611	8617	0.984	--
总计		196612	100.000	31611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1088117	100.000	179323	3394	1.001	--
总计		1088117	100.000	179323			

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



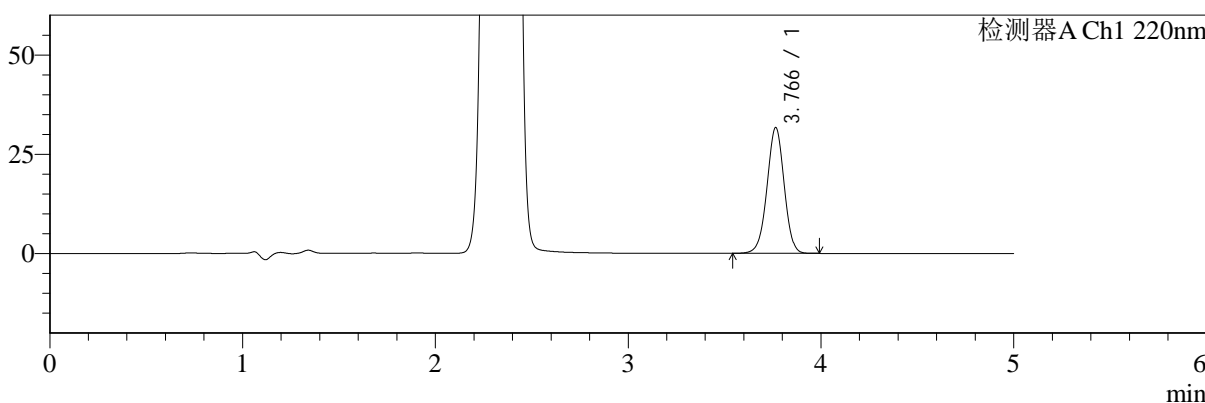
# SMF-4124

## <样品信息>

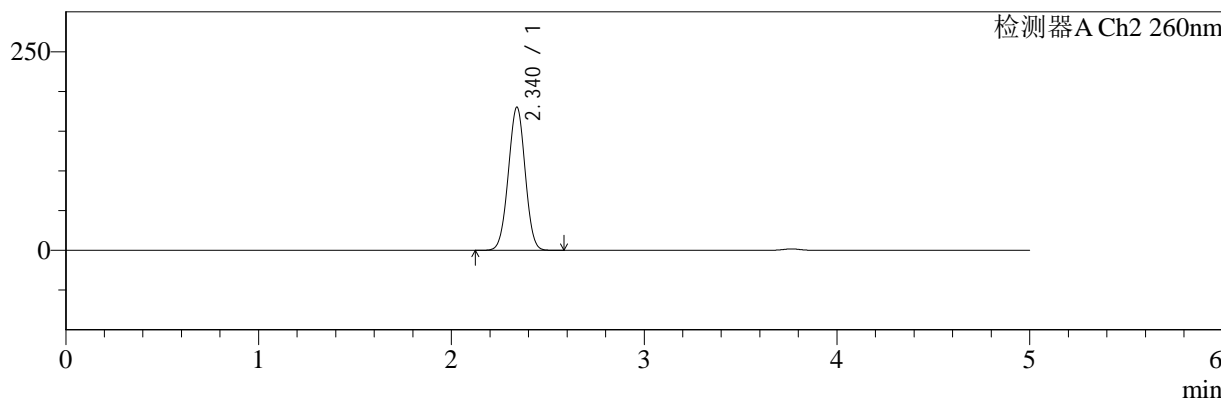
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-332-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 09:20:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:36:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	196199	100.000	31628	8595	0.984	--
总计		196199	100.000	31628			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1093153	100.000	180125	3388	1.001	--
总计		1093153	100.000	180125			

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定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



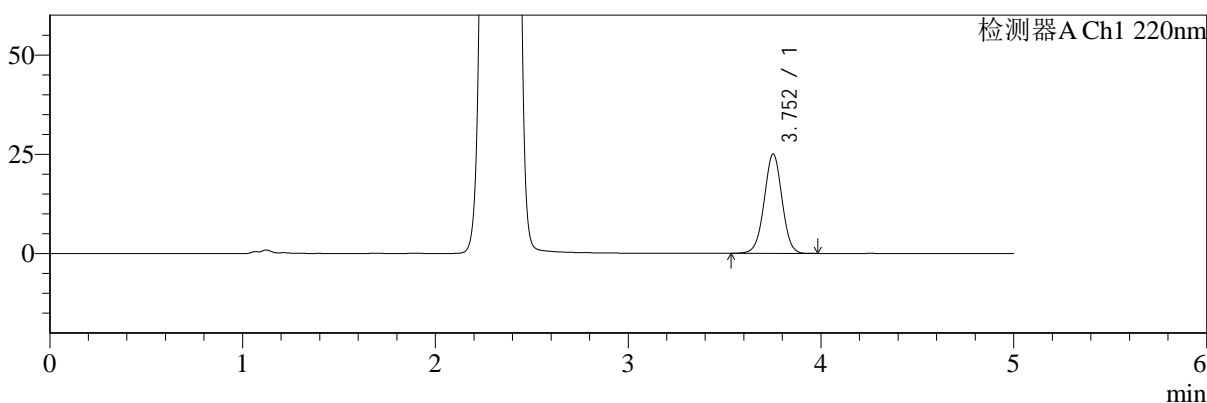
# SMF-4124

## <样品信息>

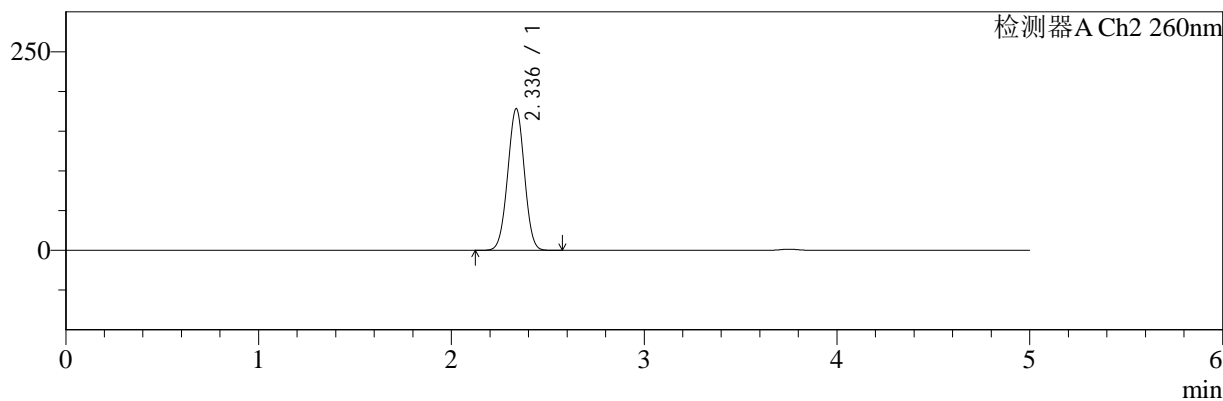
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-333-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 09:26:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:36:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	161025	100.000	24993	7899	0.994	--
总计		161025	100.000	24993			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1074322	100.000	178110	3427	0.998	--
总计		1074322	100.000	178110			

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



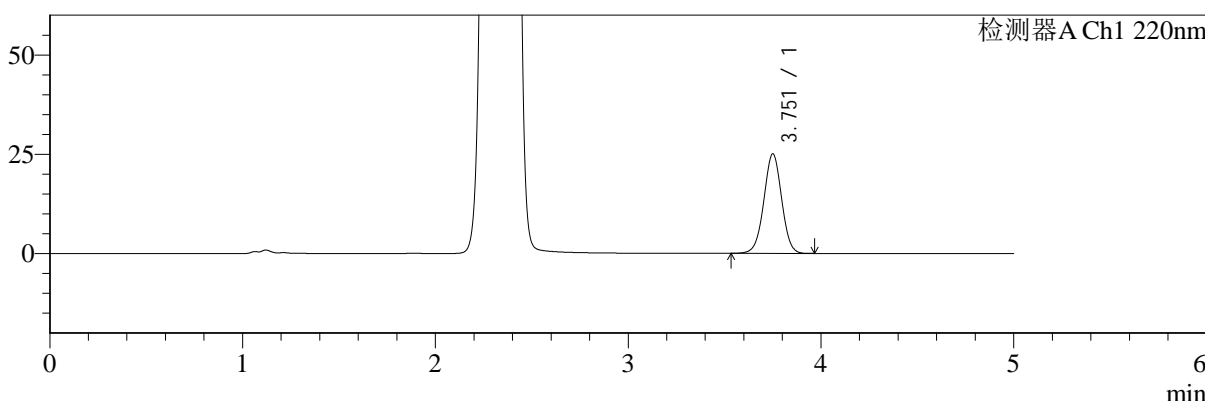
# SMF-4124

## <样品信息>

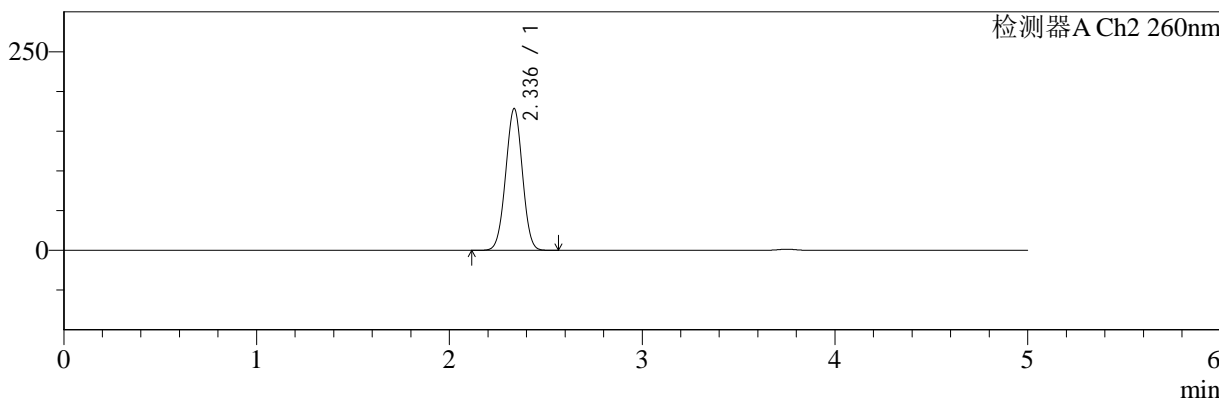
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-4/30-334-2 - zzp-24112601p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241212-RCQX-fx279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/13 09:31:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 14:36:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	160999	100.000	24963	7905	0.994	--
总计		160999	100.000	24963			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1075215	100.000	178083	3420	0.999	--
总计		1075215	100.000	178083			

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2