



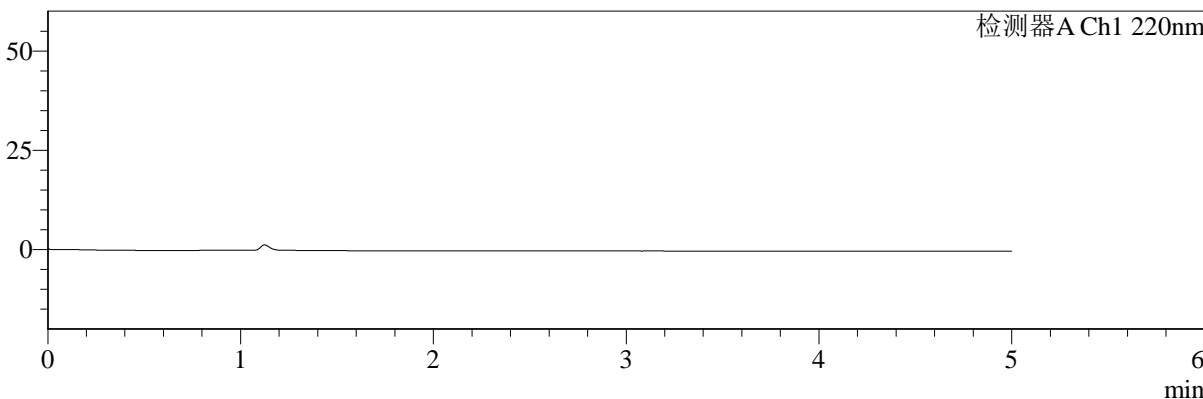
# SMF-4124

## <样品信息>

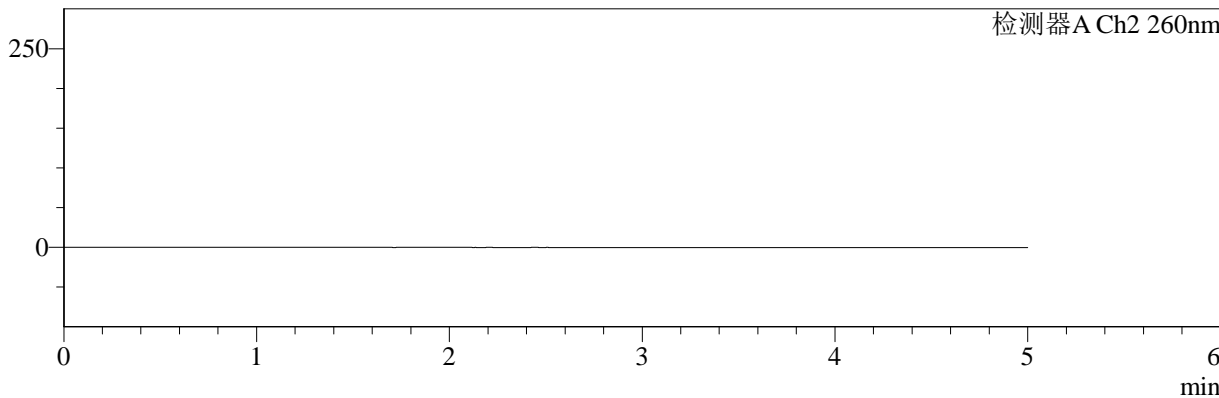
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-337-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:19:43      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)
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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



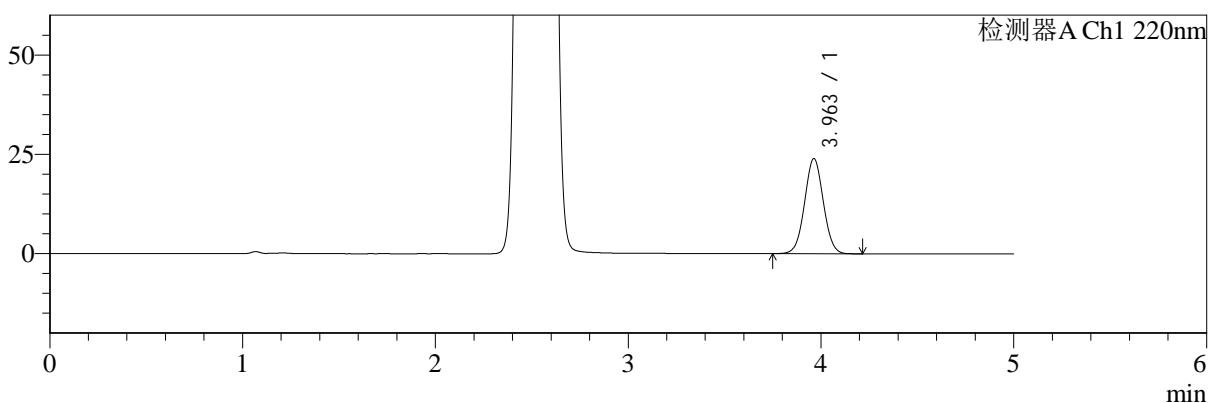
# SMF-4124

## <样品信息>

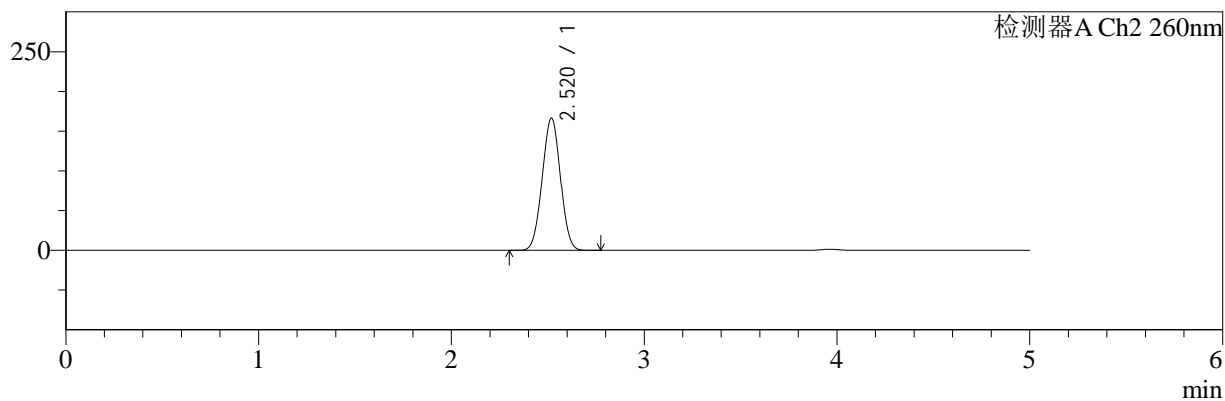
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-338-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:25:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:19:47      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	3.963	162170	100.000	23957	7916	1.034	--
总计		162170	100.000	23957			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1089846	100.000	166361	3347	1.005	--
总计		1089846	100.000	166361			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



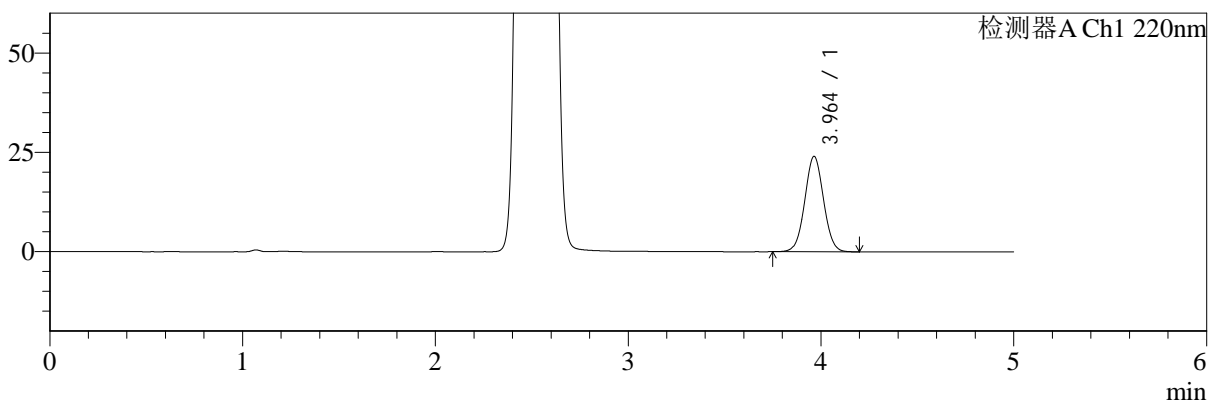
# SMF-4124

## <样品信息>

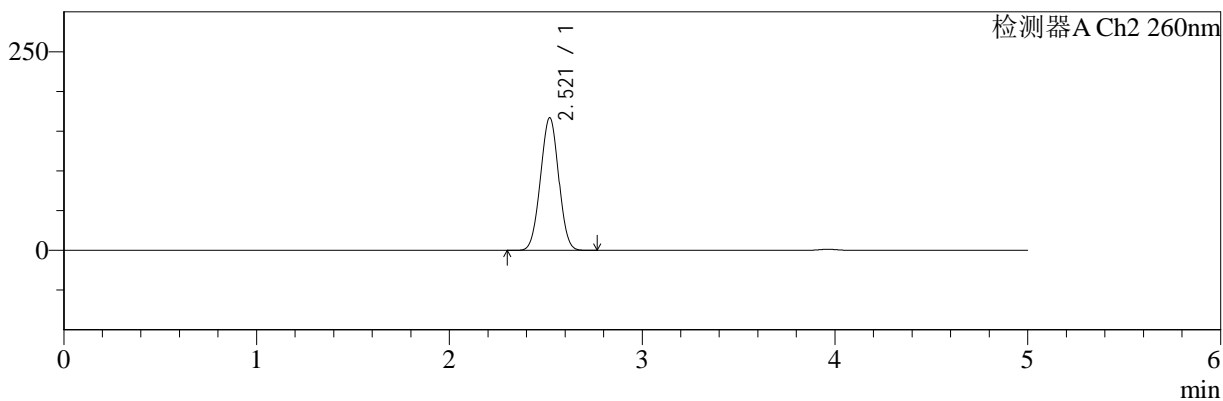
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-339-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:30:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:19:50      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	3.964	162786	100.000	24036	7922	1.035	--
总计		162786	100.000	24036			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1091585	100.000	166965	3359	1.005	--
总计		1091585	100.000	166965			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



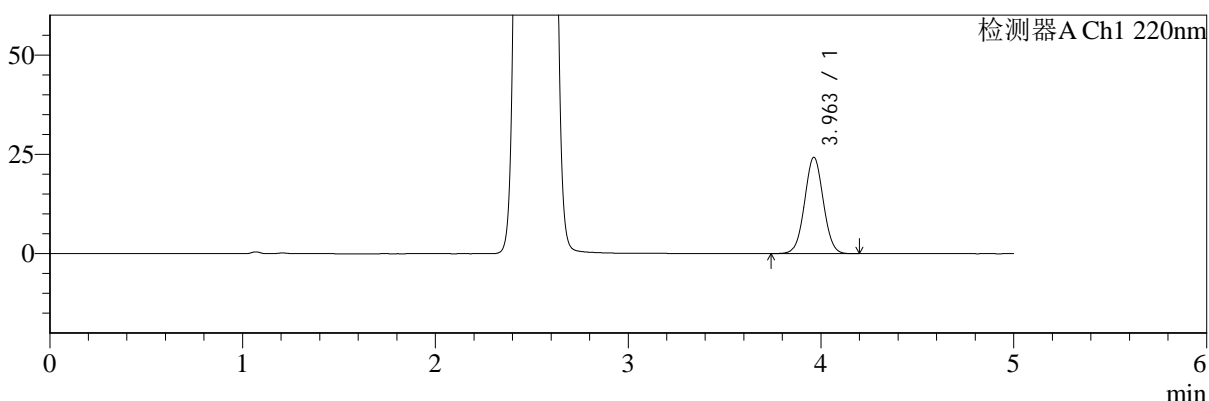
# SMF-4124

## <样品信息>

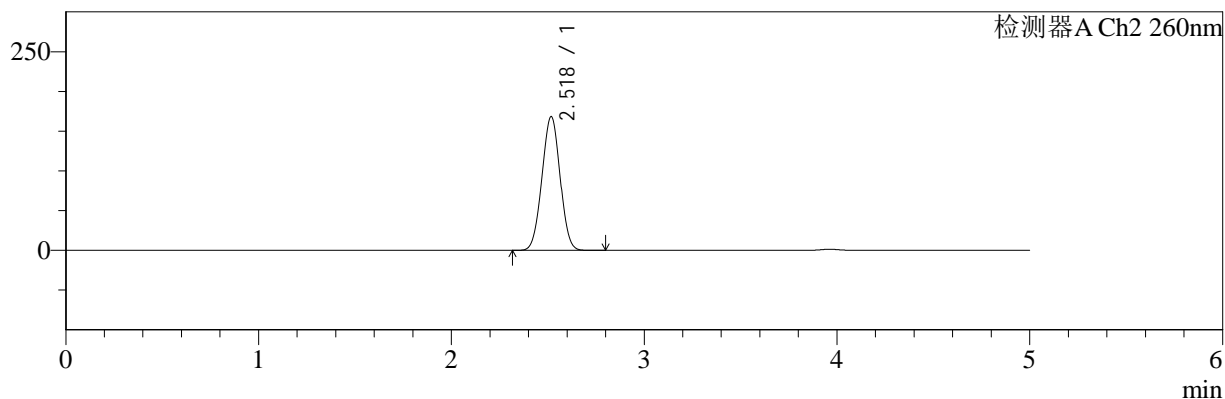
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-340-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:35:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:19:54      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	3.963	163771	100.000	24263	7962	1.033	--
总计		163771	100.000	24263			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1096656	100.000	167886	3379	1.003	--
总计		1096656	100.000	167886			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



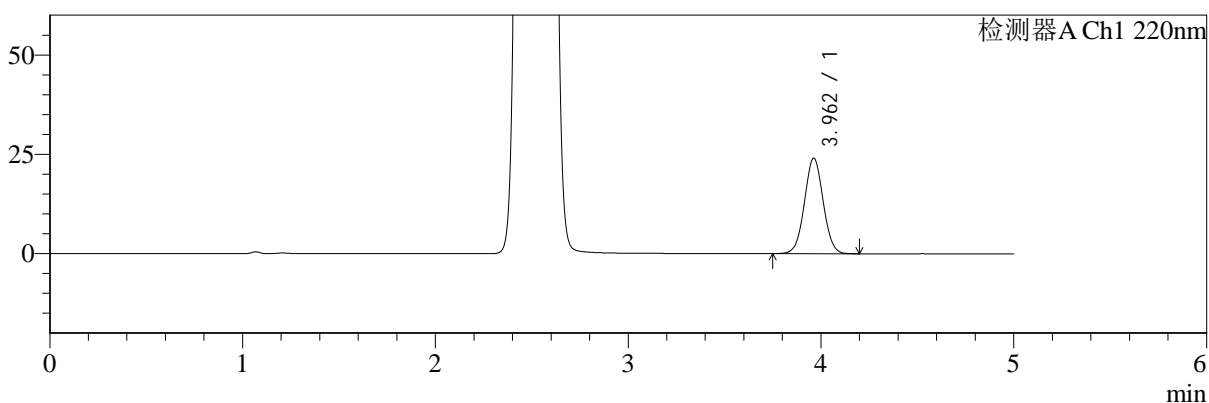
# SMF-4124

## <样品信息>

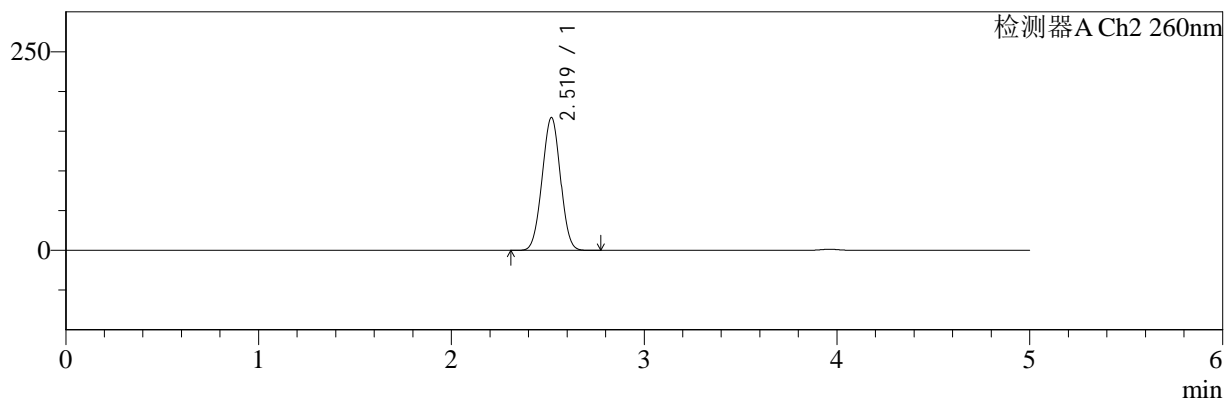
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-341-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:41:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:19:57      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	3.962	162616	100.000	24040	7924	1.035	--
总计		162616	100.000	24040			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1097890	100.000	167027	3327	1.004	--
总计		1097890	100.000	167027			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



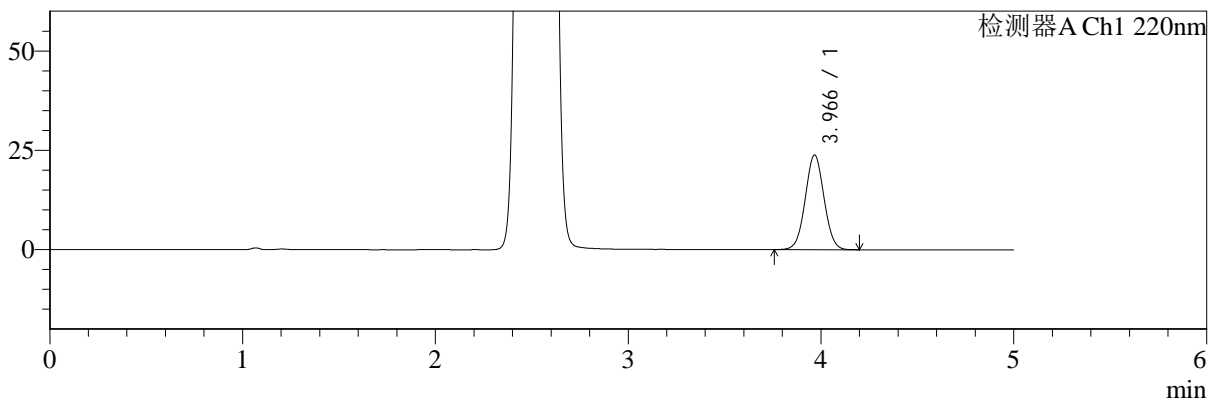
# SMF-4124

## <样品信息>

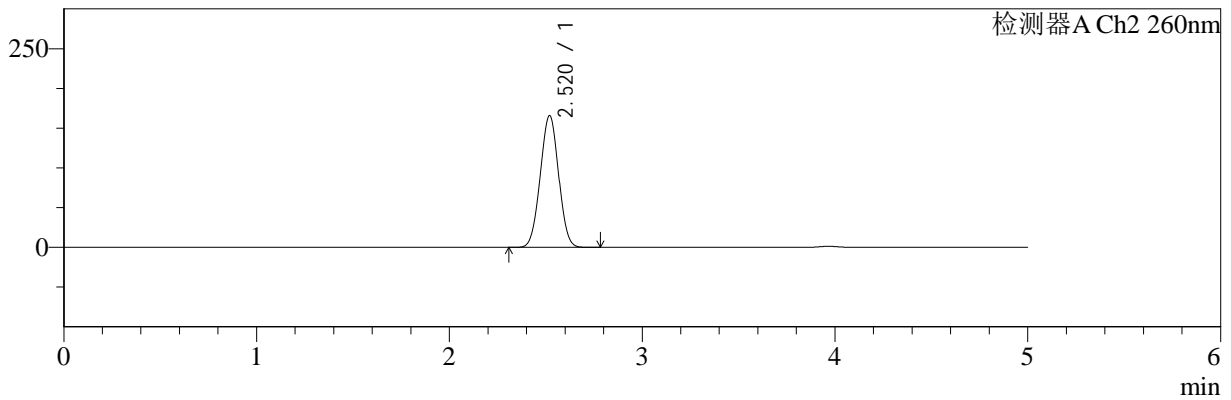
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-342-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:46:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:00      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	3.966	161774	100.000	23798	7883	1.035	--
总计		161774	100.000	23798			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1092397	100.000	165855	3309	1.005	--
总计		1092397	100.000	165855			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



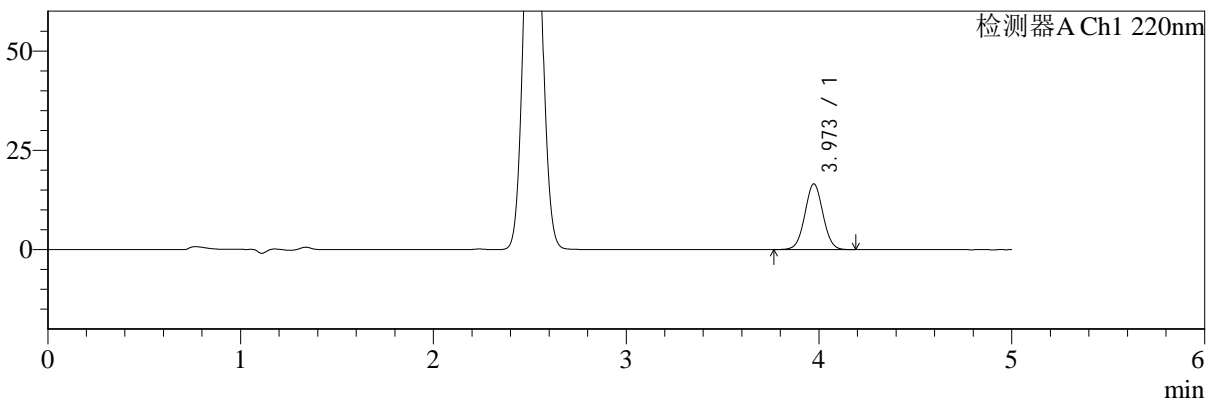
# SMF-4124

## <样品信息>

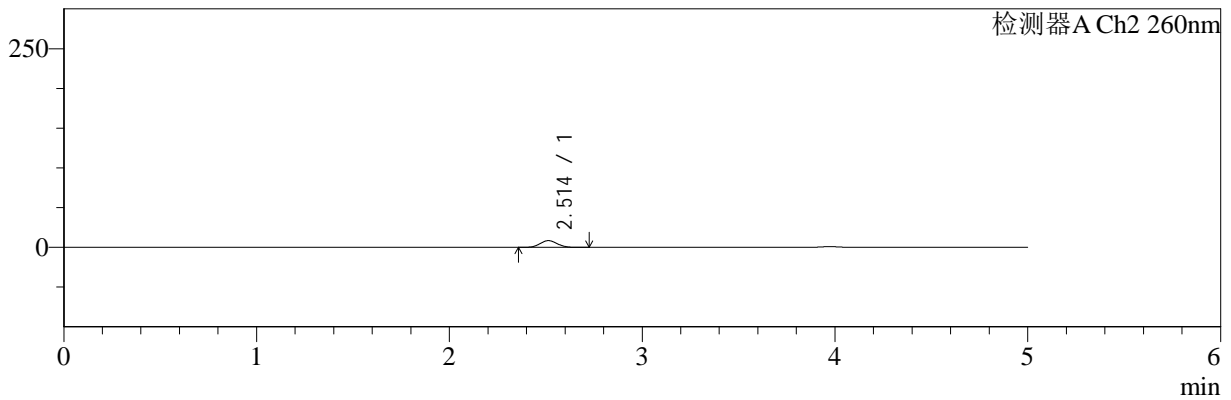
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-343-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:52:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:03      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	3.973	108072	100.000	16549	8570	1.027	--
总计		108072	100.000	16549			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	52190	100.000	8469	3783	1.055	--
总计		52190	100.000	8469			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



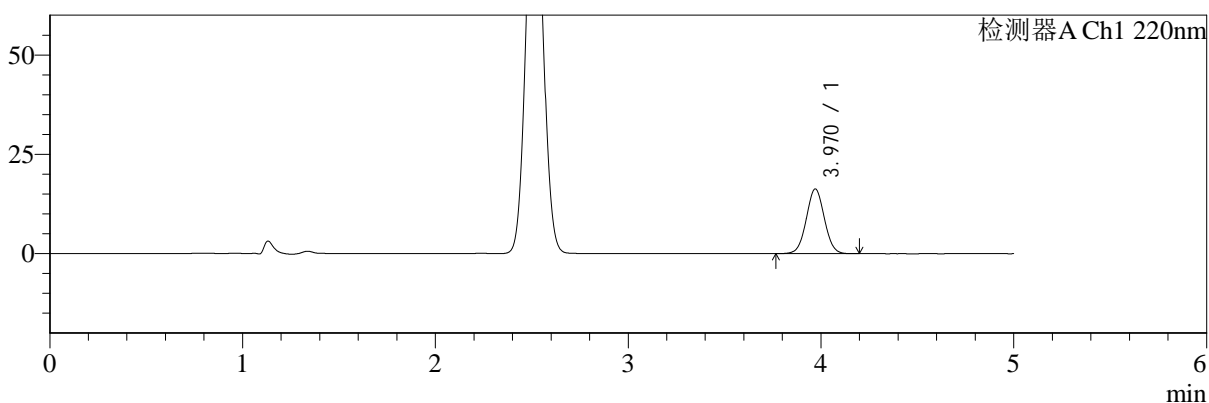
# SMF-4124

## <样品信息>

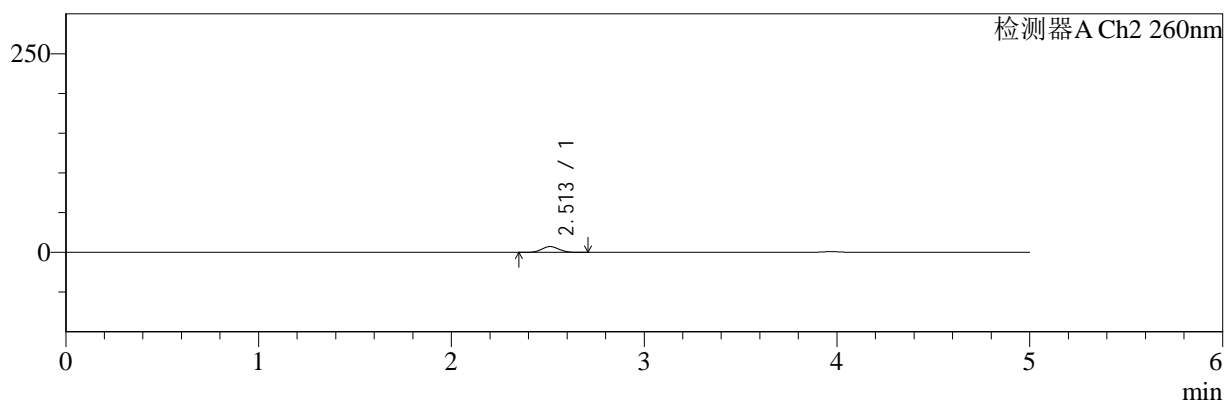
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-344-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 14:57:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:05      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	3.970	106429	100.000	16281	8560	1.028	--
总计		106429	100.000	16281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	44912	100.000	7285	3783	1.057	--
总计		44912	100.000	7285			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



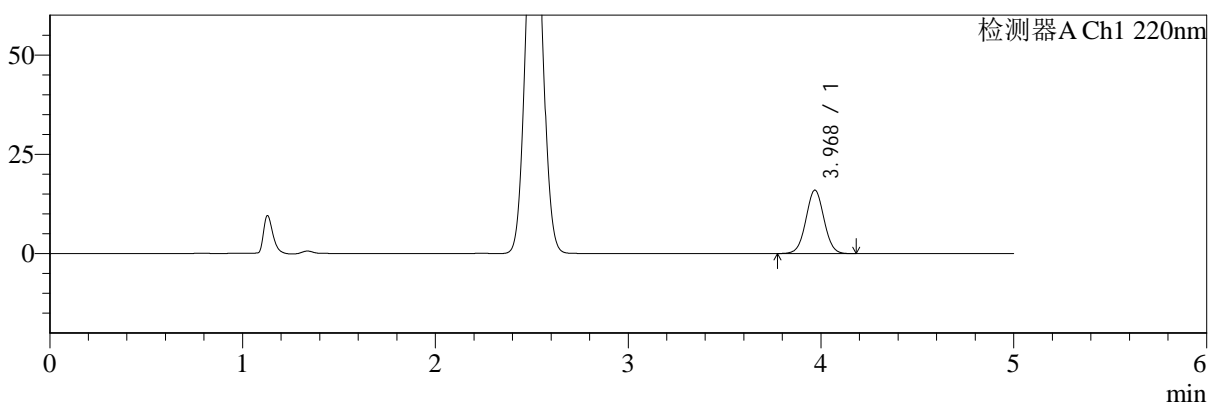
# SMF-4124

## <样品信息>

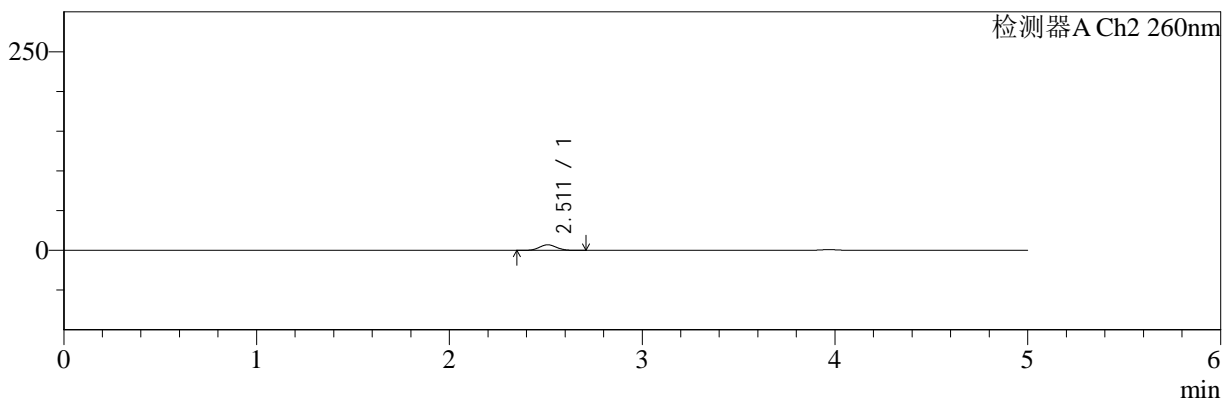
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-345-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:02:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:08      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	3.968	104108	100.000	15911	8563	1.029	--
总计		104108	100.000	15911			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	42893	100.000	6977	3818	1.053	--
总计		42893	100.000	6977			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



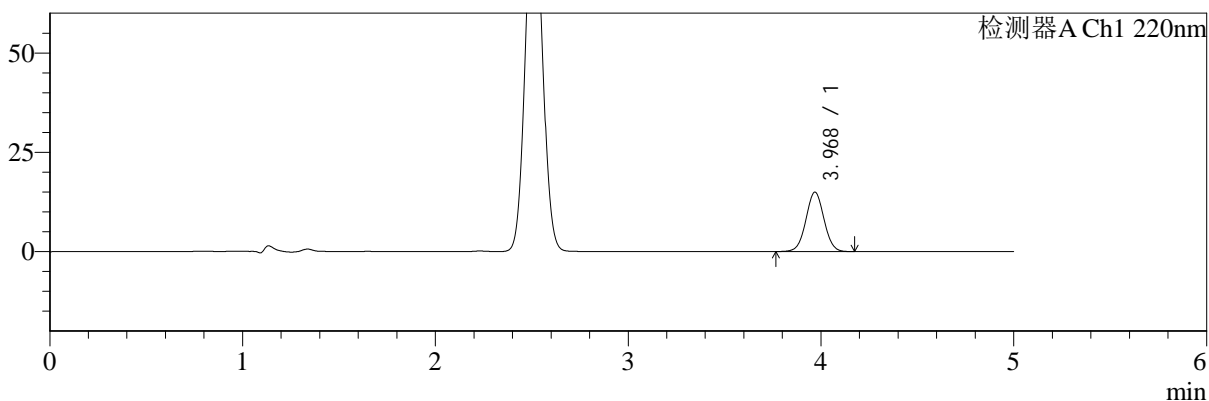
# SMF-4124

## <样品信息>

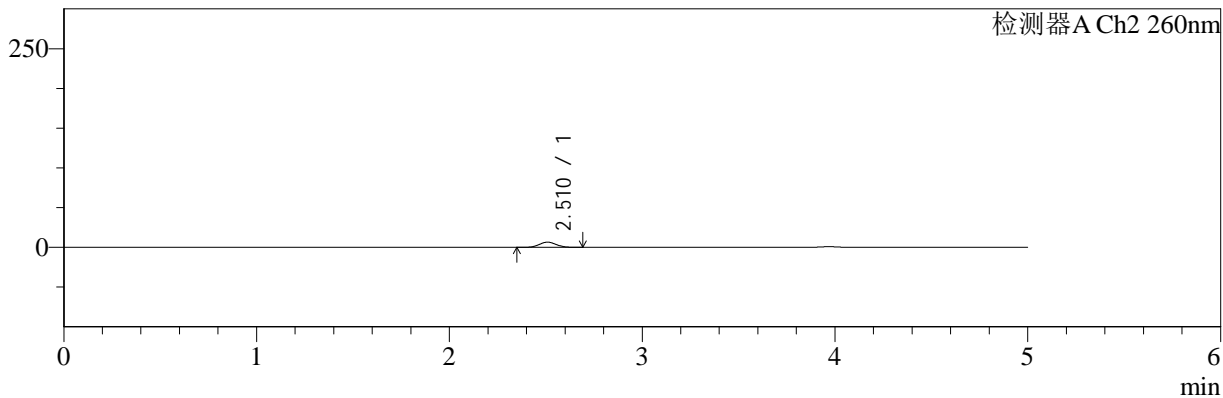
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-346-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:08:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:11      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	3.968	97489	100.000	14913	8584	1.025	--
总计		97489	100.000	14913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	40184	100.000	6535	3817	1.053	--
总计		40184	100.000	6535			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



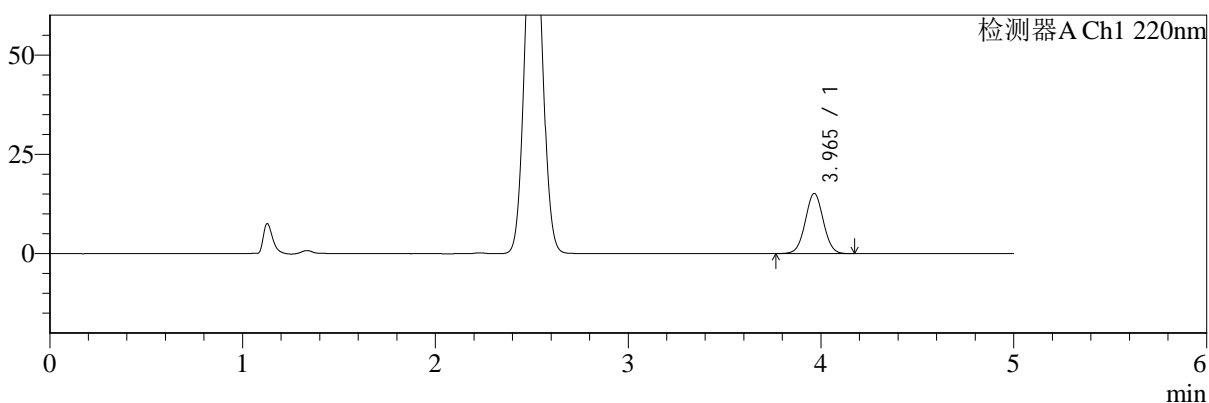
# SMF-4124

## <样品信息>

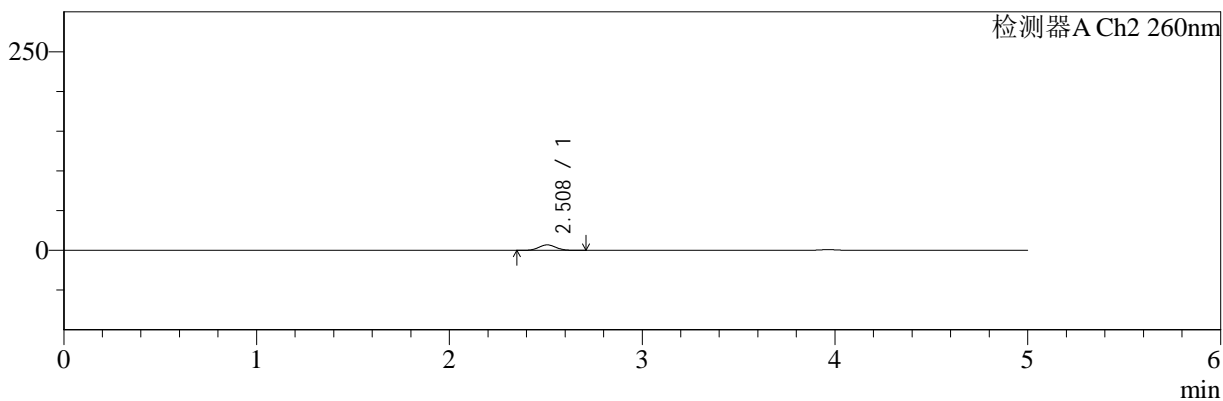
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-347-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:13:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:14      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	3.965	98632	100.000	15153	8565	1.027	--
总计		98632	100.000	15153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	42397	100.000	6883	3801	1.057	--
总计		42397	100.000	6883			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



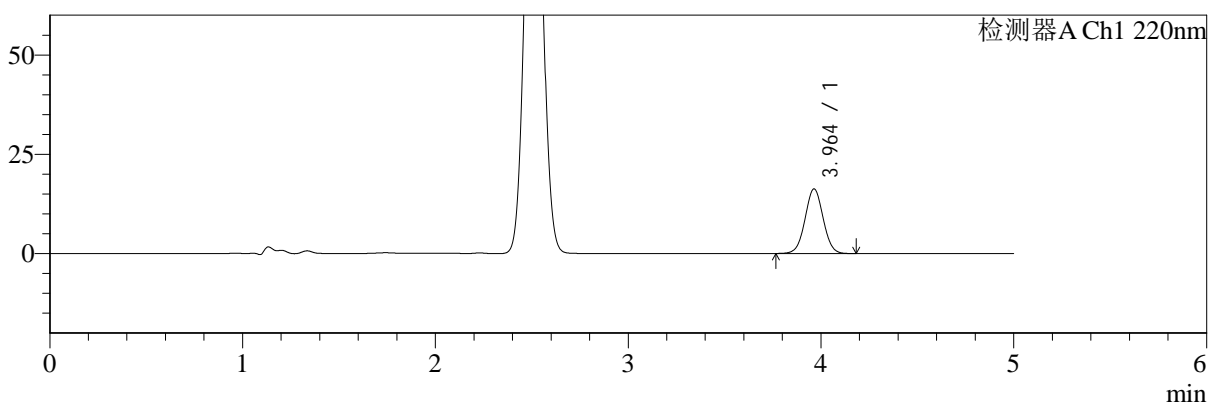
# SMF-4124

## <样品信息>

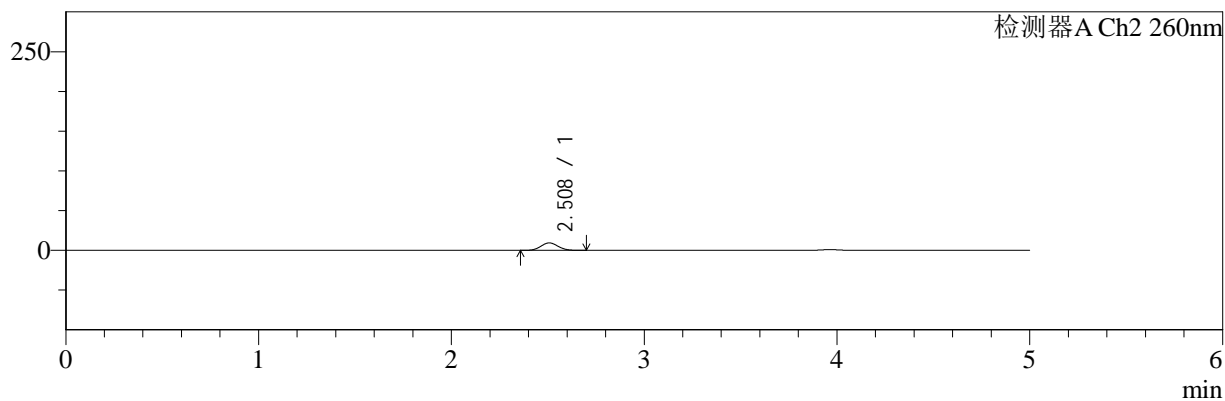
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-348-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:18:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:16      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	3.964	106176	100.000	16274	8533	1.027	--
总计		106176	100.000	16274			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	58073	100.000	9387	3769	1.059	--
总计		58073	100.000	9387			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



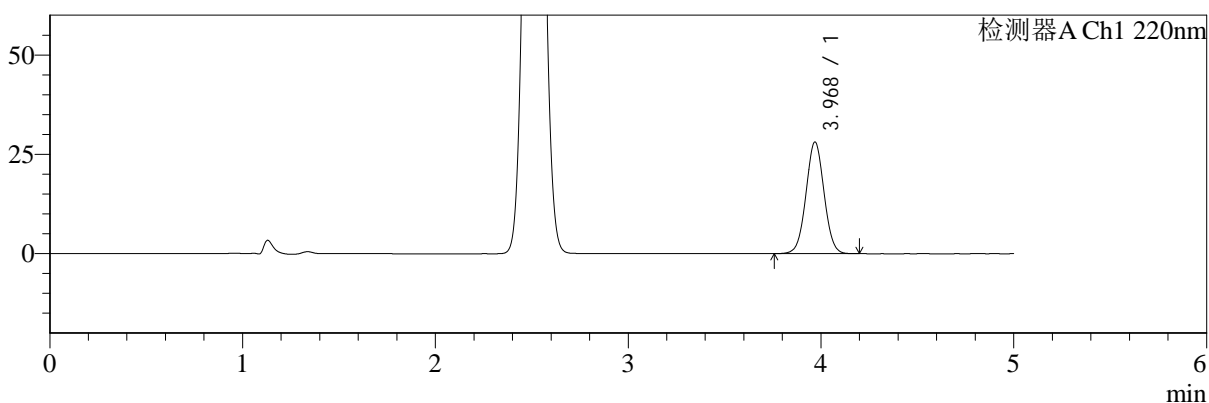
# SMF-4124

## <样品信息>

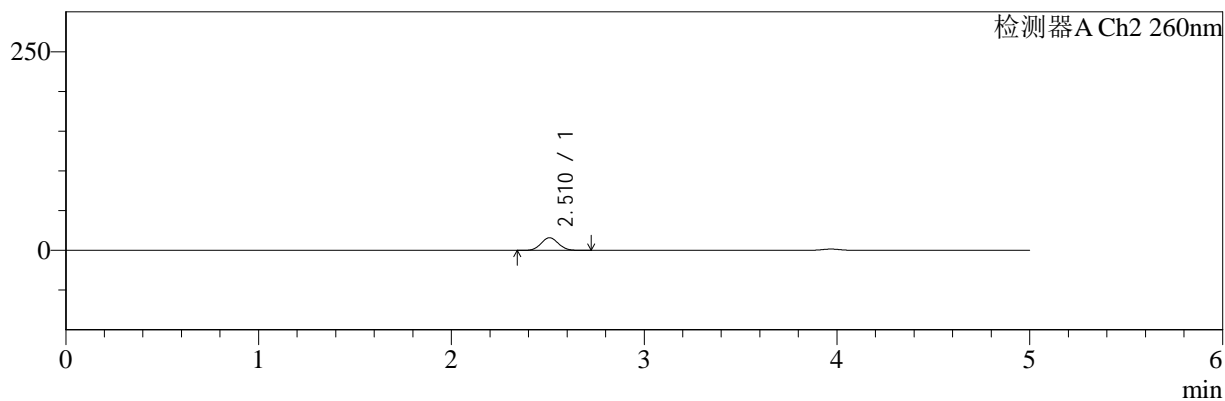
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-349-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:24:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:19      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	3.968	183550	100.000	28036	8548	1.026	--
总计		183550	100.000	28036			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	99053	100.000	15865	3701	1.051	--
总计		99053	100.000	15865			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



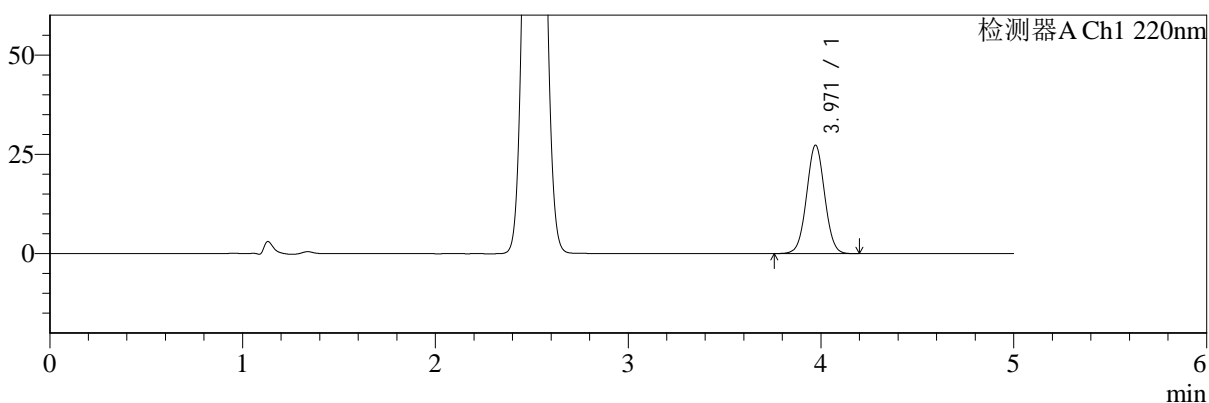
# SMF-4124

## <样品信息>

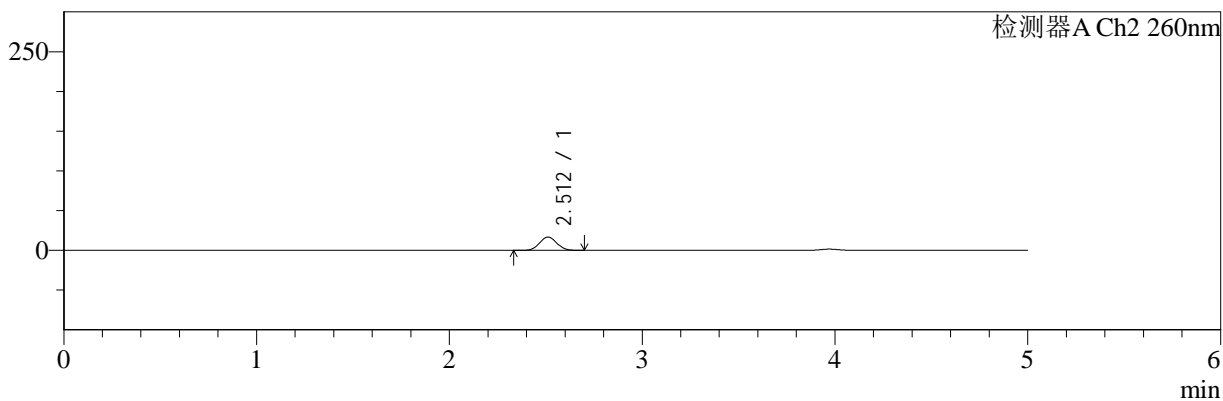
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-350-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:29:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:22      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	3.971	178074	100.000	27304	8586	1.026	--
总计		178074	100.000	27304			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	104077	100.000	16791	3738	1.050	--
总计		104077	100.000	16791			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



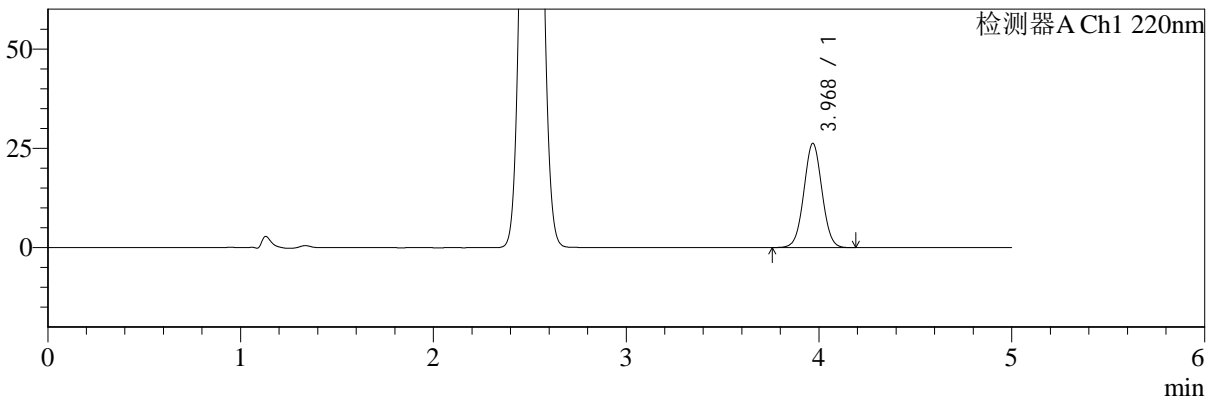
# SMF-4124

## <样品信息>

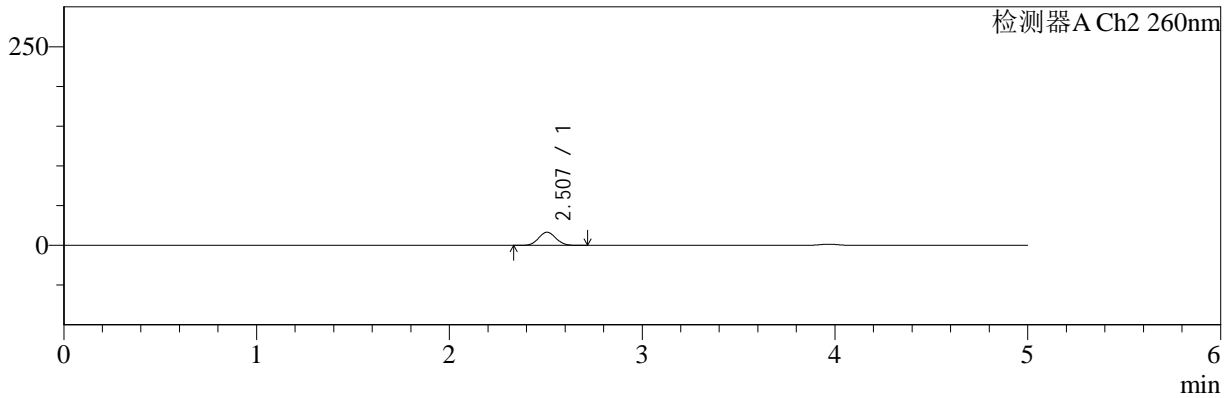
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-351-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:35:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:25      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	3.968	171762	100.000	26140	8493	1.026	--
总计		171762	100.000	26140			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	102904	100.000	16539	3708	1.054	--
总计		102904	100.000	16539			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



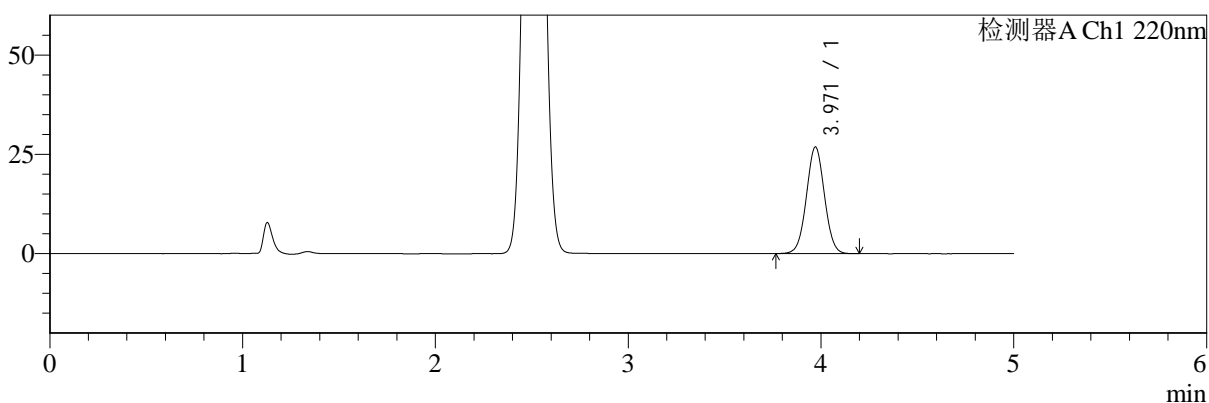
# SMF-4124

## <样品信息>

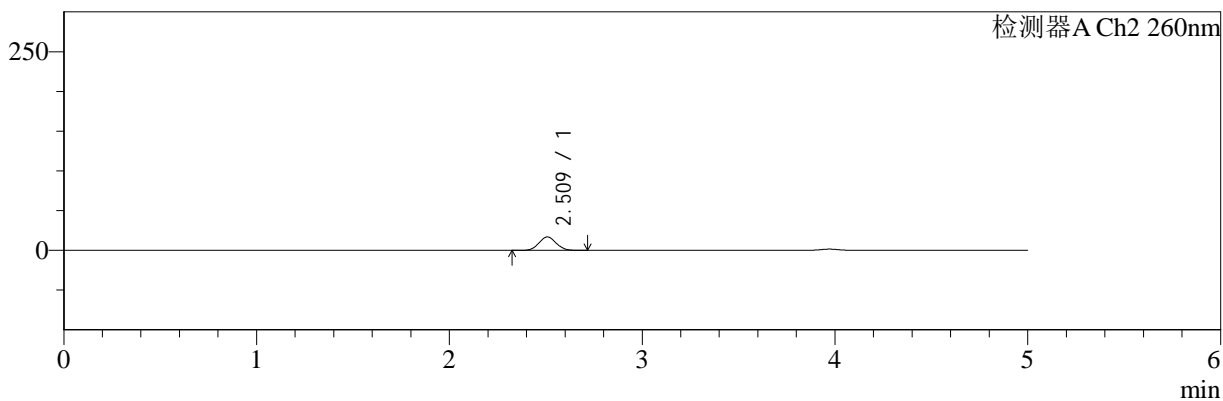
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-352-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:40:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:27      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	3.971	175173	100.000	26849	8563	1.026	--
总计		175173	100.000	26849			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	104536	100.000	16811	3728	1.052	--
总计		104536	100.000	16811			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



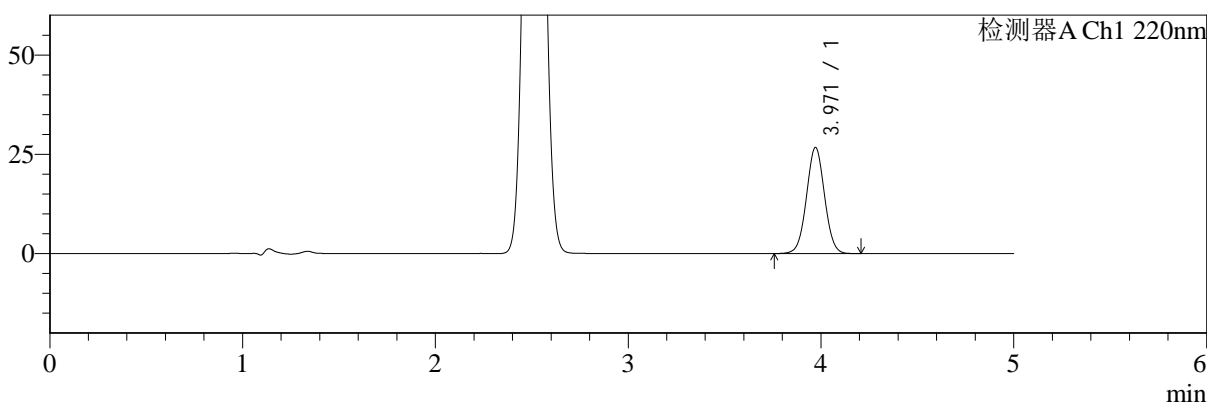
# SMF-4124

## <样品信息>

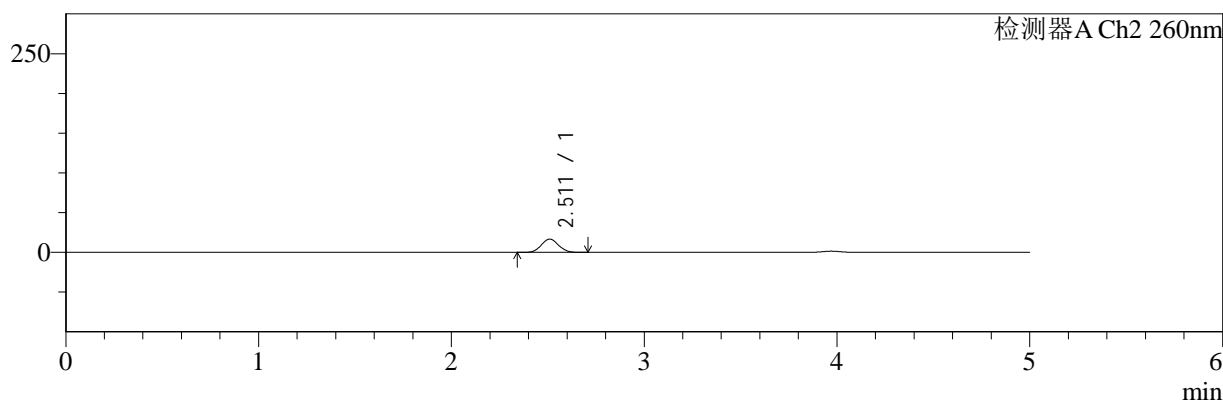
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-353-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:45:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:30      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	3.971	174323	100.000	26724	8567	1.026	--
总计		174323	100.000	26724			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	103424	100.000	16667	3737	1.053	--
总计		103424	100.000	16667			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



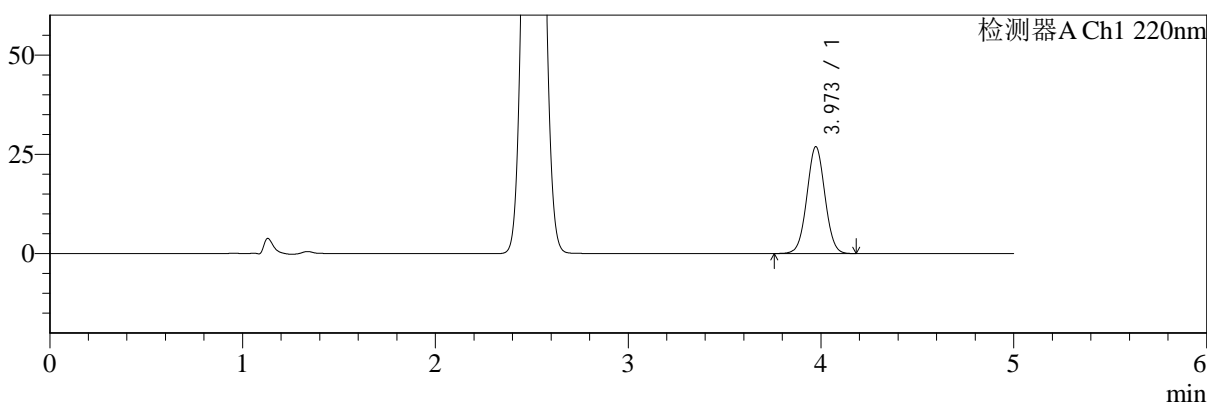
# SMF-4124

## <样品信息>

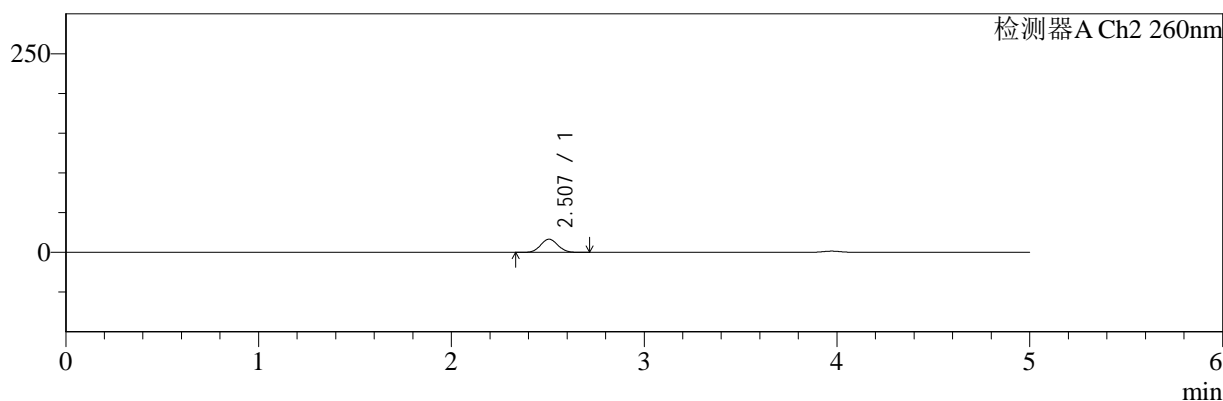
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-354-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:51:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:33      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	3.973	175468	100.000	26902	8578	1.027	--
总计		175468	100.000	26902			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	102793	100.000	16586	3728	1.053	--
总计		102793	100.000	16586			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



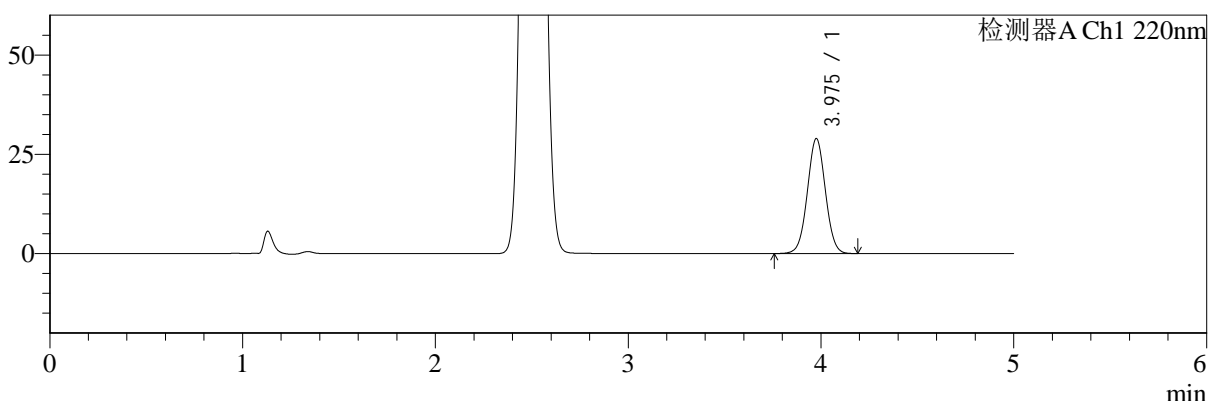
# SMF-4124

## <样品信息>

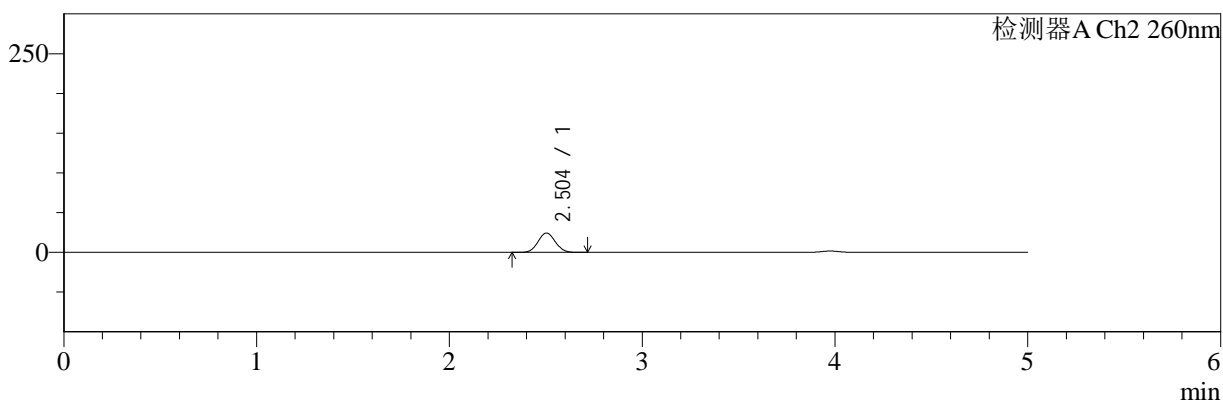
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-355-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 15:56:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:36      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	3.975	188491	100.000	28831	8606	1.026	--
总计		188491	100.000	28831			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	151310	100.000	24401	3703	1.050	--
总计		151310	100.000	24401			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



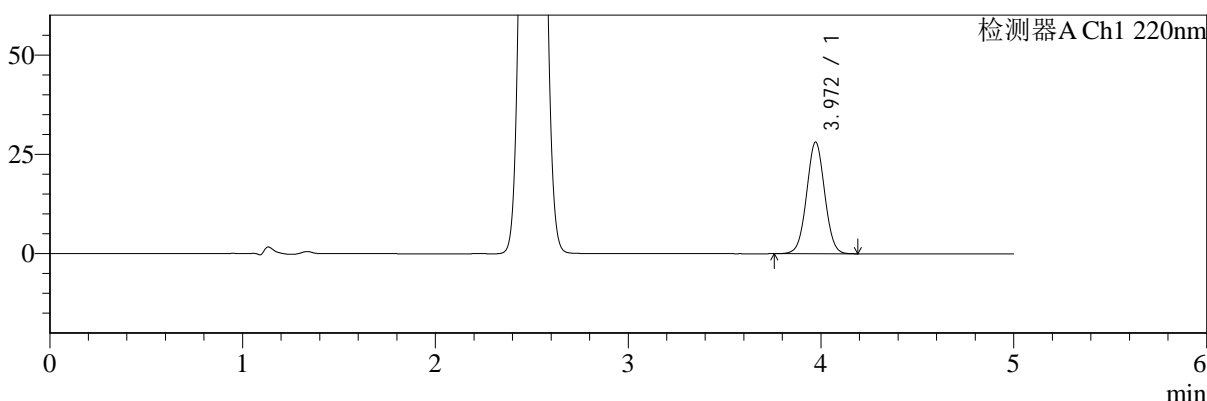
# SMF-4124

## <样品信息>

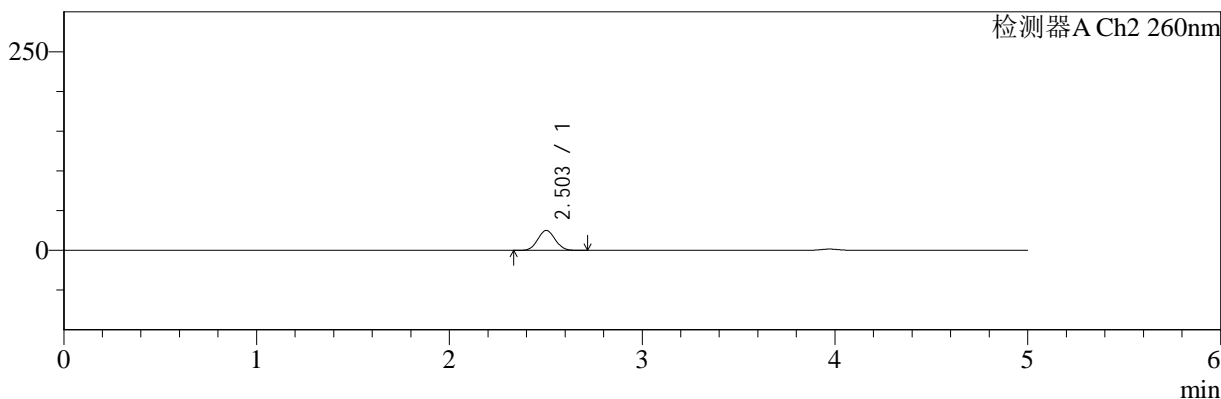
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-356-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:01:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:38      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	3.972	183317	100.000	28113	8571	1.025	--
总计		183317	100.000	28113			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	156653	100.000	25099	3659	1.050	--
总计		156653	100.000	25099			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



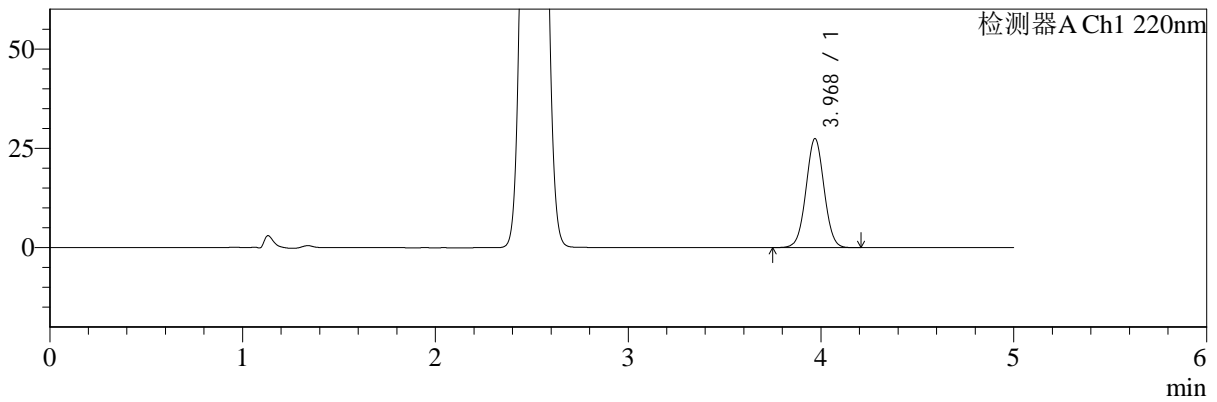
# SMF-4124

## <样品信息>

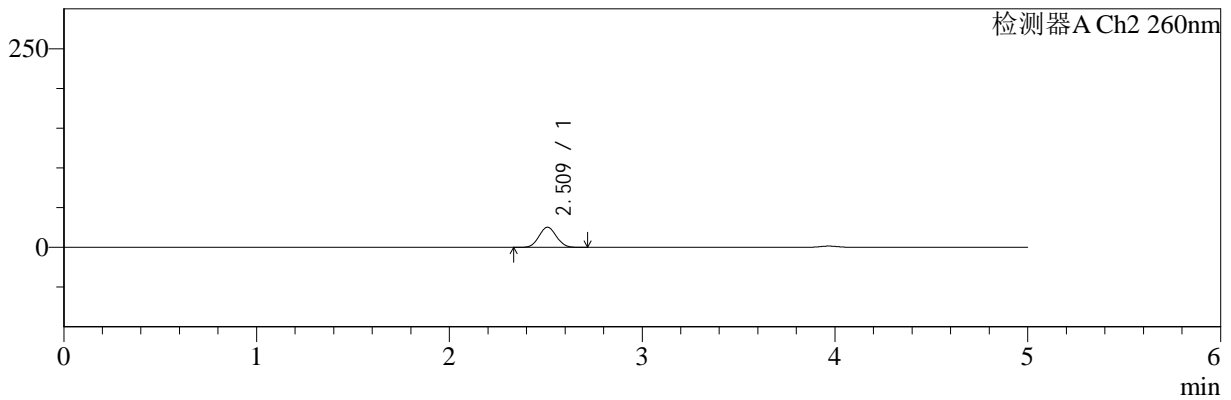
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-357-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:07:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:41      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	3.968	179265	100.000	27376	8547	1.025	--
总计		179265	100.000	27376			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	158431	100.000	25210	3648	1.050	--
总计		158431	100.000	25210			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



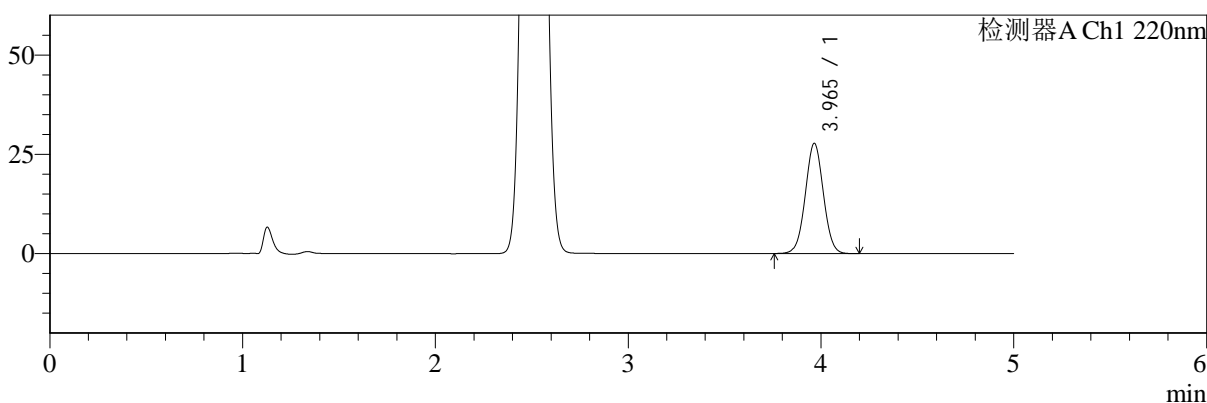
# SMF-4124

## <样品信息>

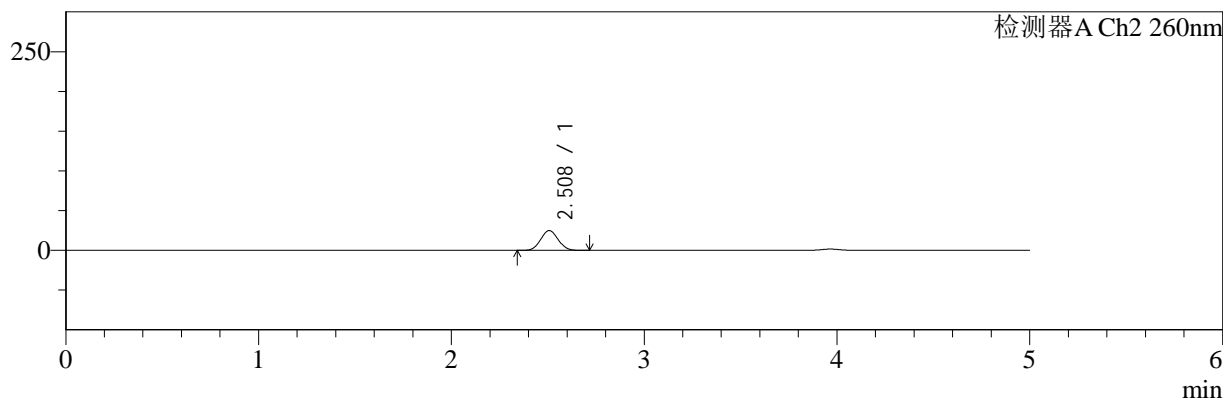
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-358-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:12:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:44      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	3.965	180999	100.000	27741	8538	1.026	--
总计		180999	100.000	27741			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	155962	100.000	24840	3639	1.051	--
总计		155962	100.000	24840			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



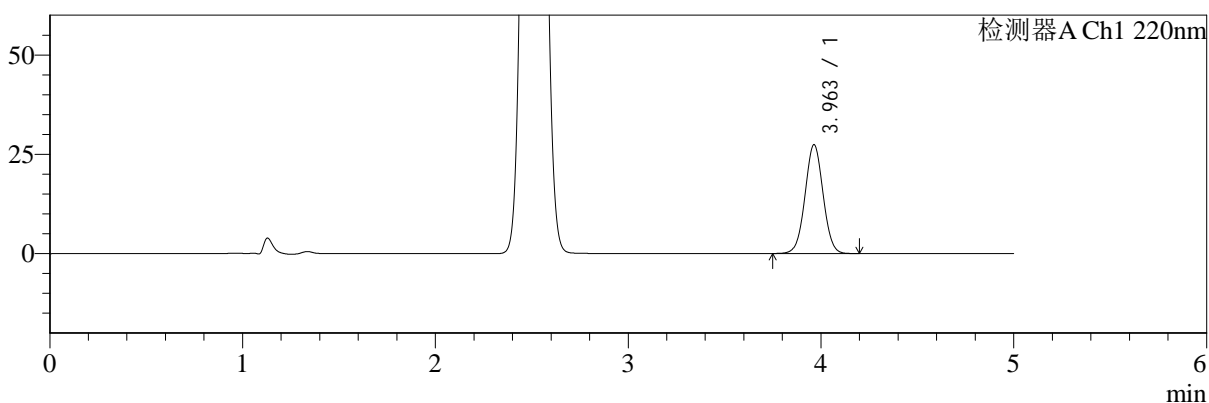
# SMF-4124

## <样品信息>

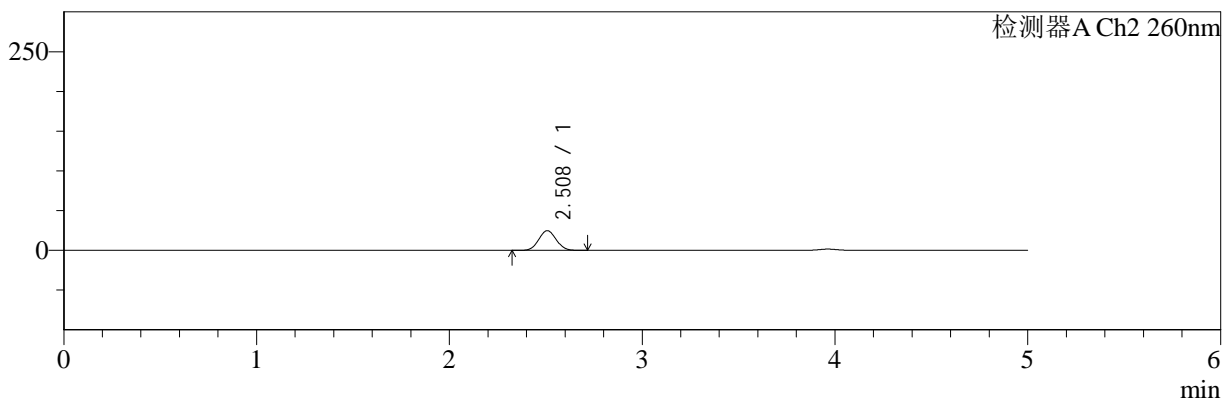
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-359-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:18:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:47      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	3.963	178541	100.000	27397	8544	1.025	--
总计		178541	100.000	27397			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	155352	100.000	24706	3635	1.049	--
总计		155352	100.000	24706			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



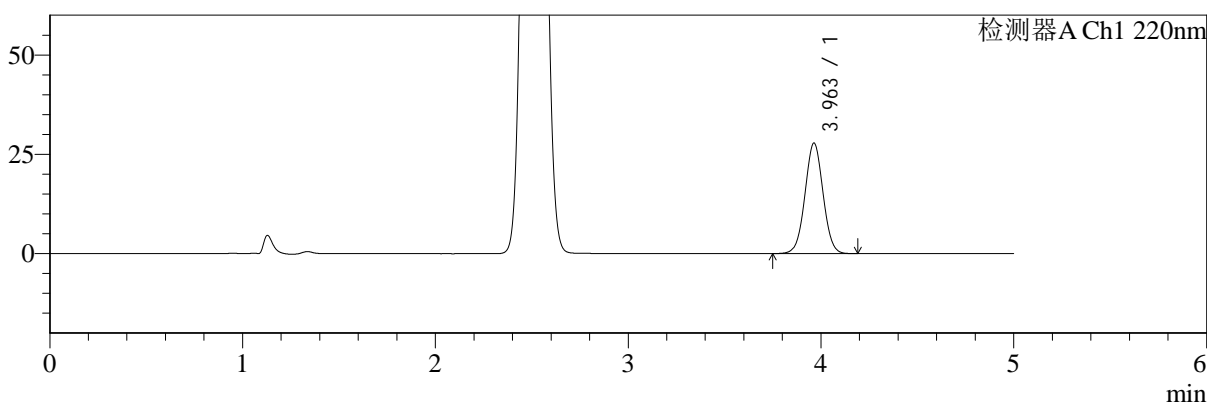
# SMF-4124

## <样品信息>

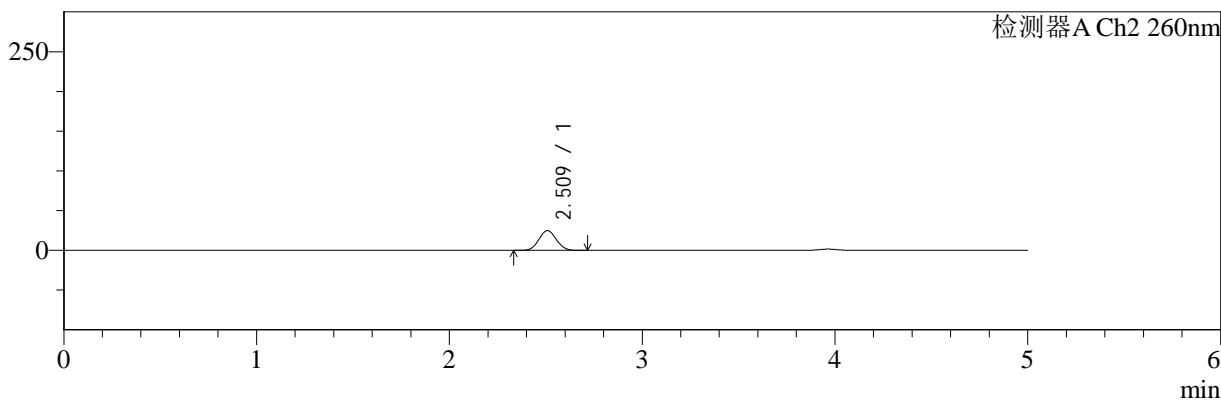
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-360-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:23:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:49      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	3.963	181601	100.000	27819	8521	1.026	--
总计		181601	100.000	27819			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	155785	100.000	24749	3636	1.050	--
总计		155785	100.000	24749			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



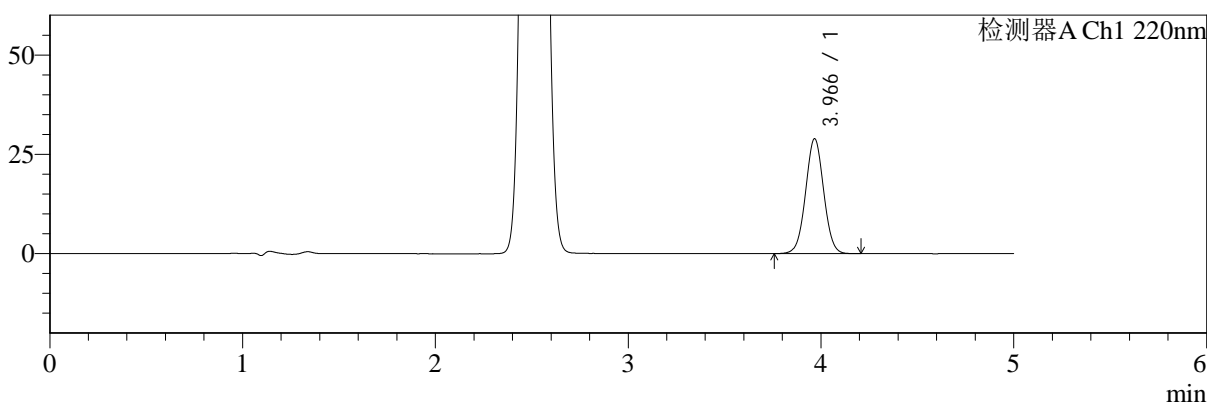
# SMF-4124

## <样品信息>

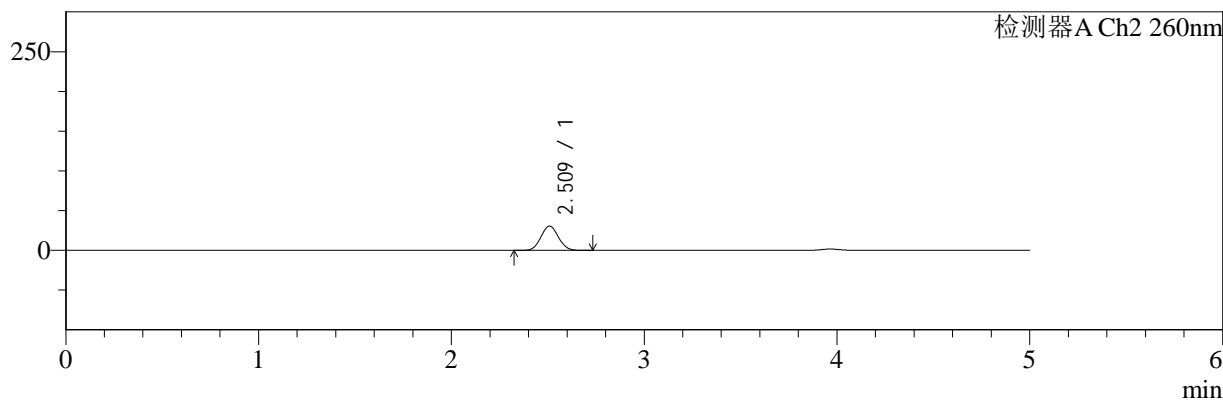
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-361-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:28:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:52      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	3.966	188658	100.000	28867	8556	1.027	--
总计		188658	100.000	28867			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	191810	100.000	30414	3623	1.048	--
总计		191810	100.000	30414			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



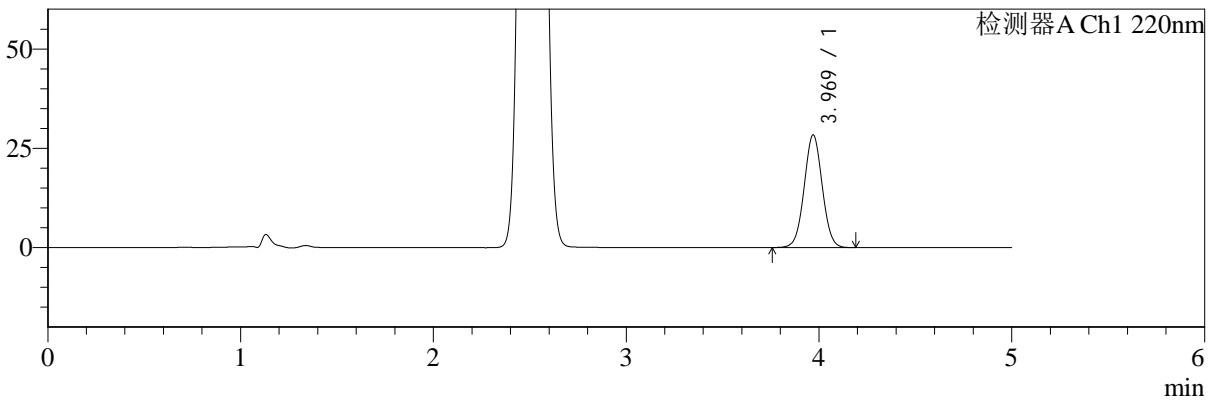
# SMF-4124

## <样品信息>

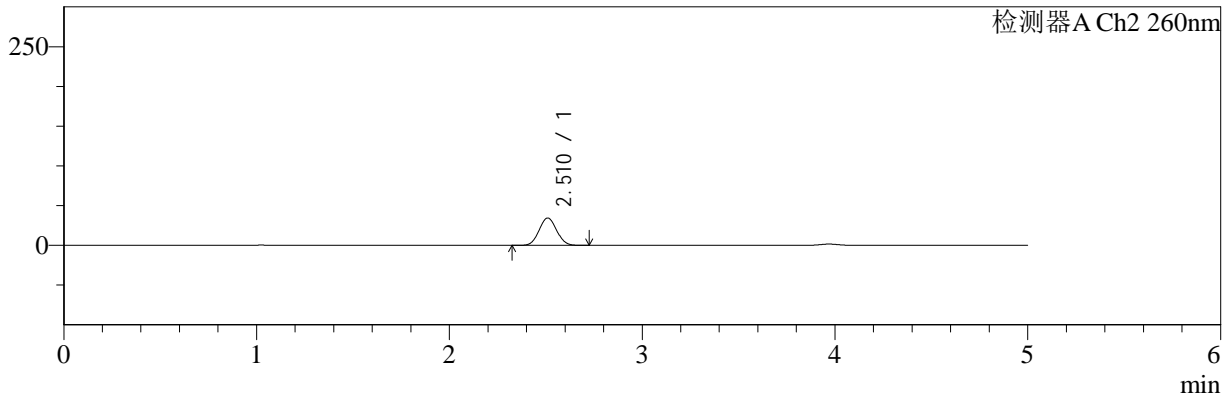
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-362-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:34:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:55      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	3.969	185031	100.000	28318	8551	1.028	--
总计		185031	100.000	28318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	217439	100.000	34388	3588	1.048	--
总计		217439	100.000	34388			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



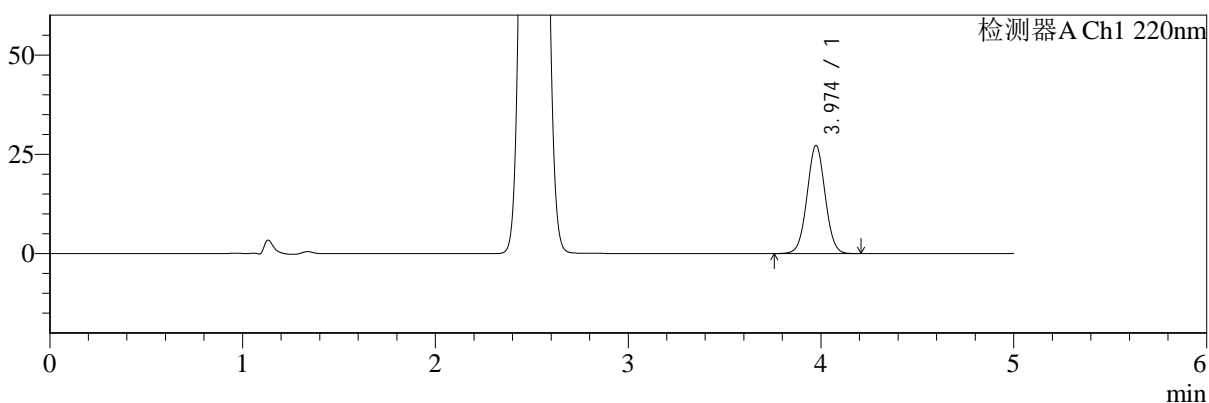
# SMF-4124

## <样品信息>

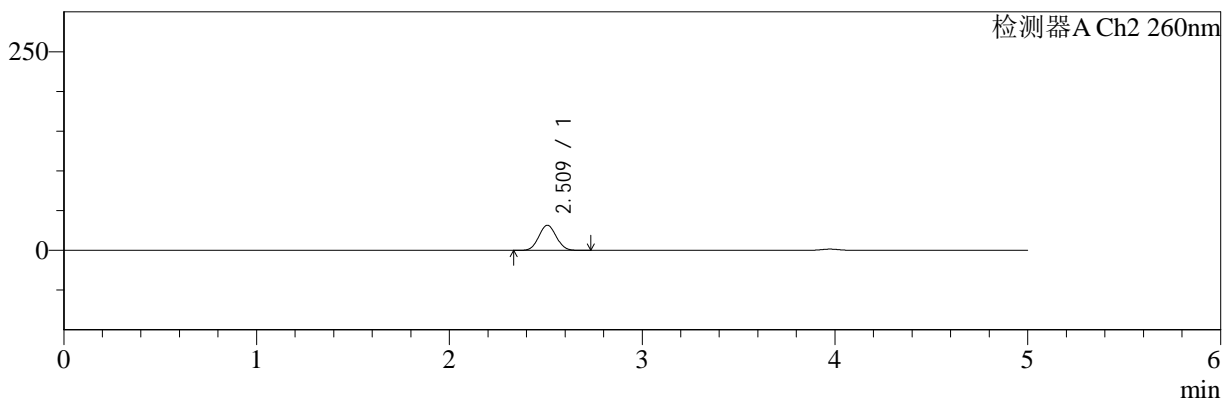
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-363-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:39:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:20:58      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	3.974	177689	100.000	27185	8569	1.027	--
总计		177689	100.000	27185			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	198722	100.000	31530	3618	1.049	--
总计		198722	100.000	31530			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



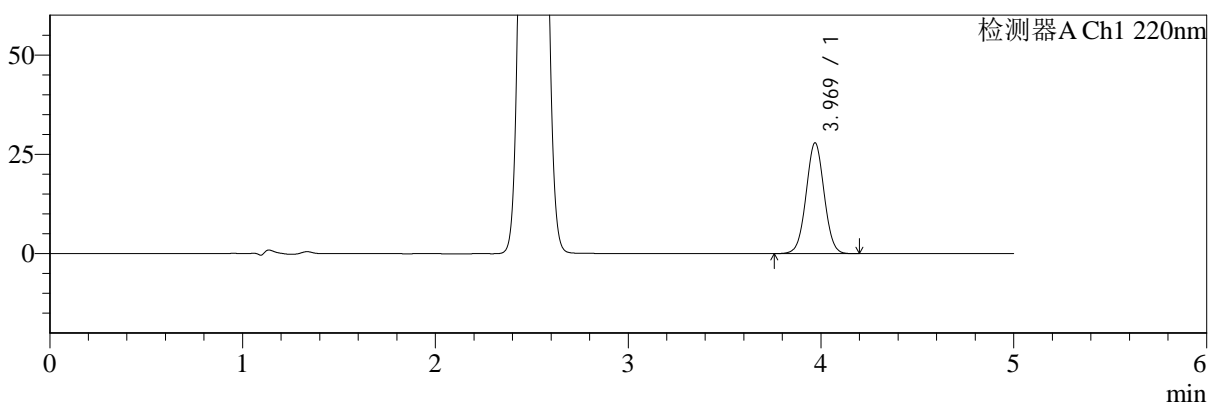
# SMF-4124

## <样品信息>

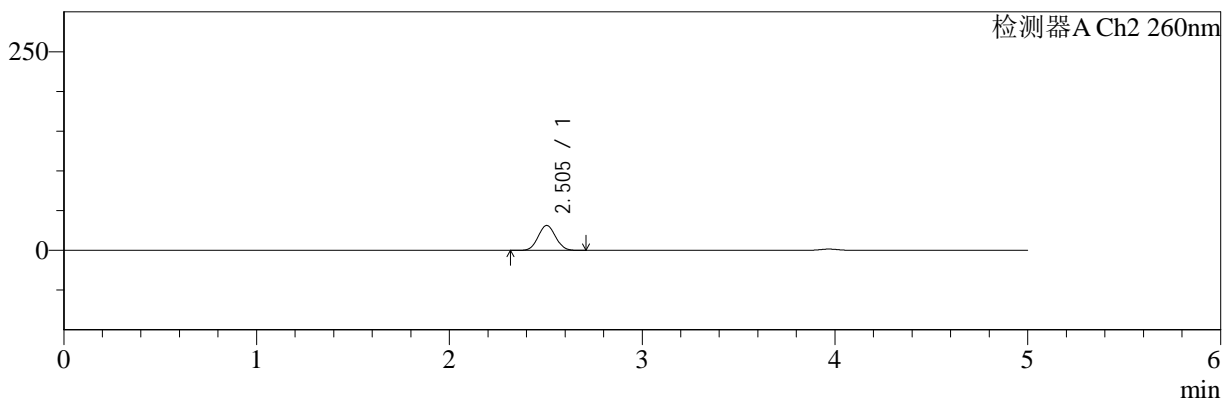
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-364-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:44:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:00      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	3.969	181805	100.000	27831	8572	1.024	--
总计		181805	100.000	27831			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	196229	100.000	31334	3627	1.049	--
总计		196229	100.000	31334			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



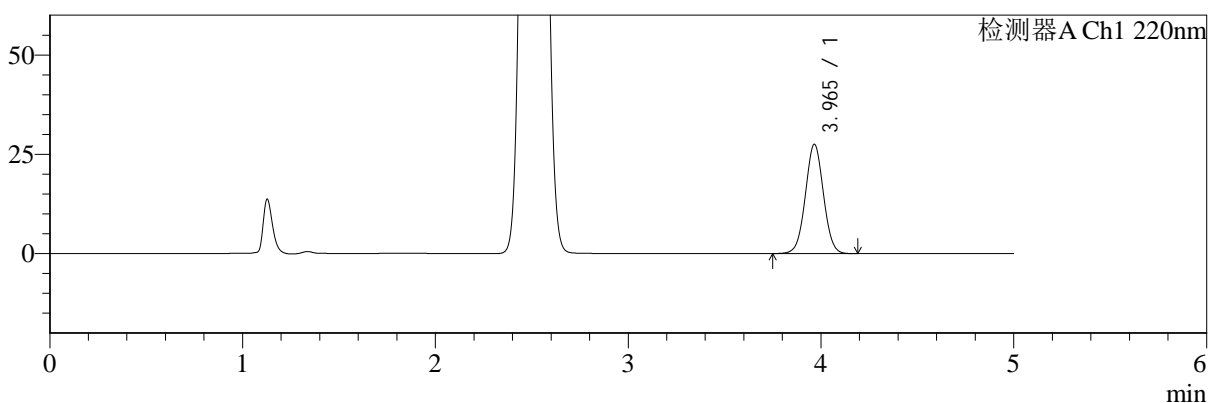
# SMF-4124

## <样品信息>

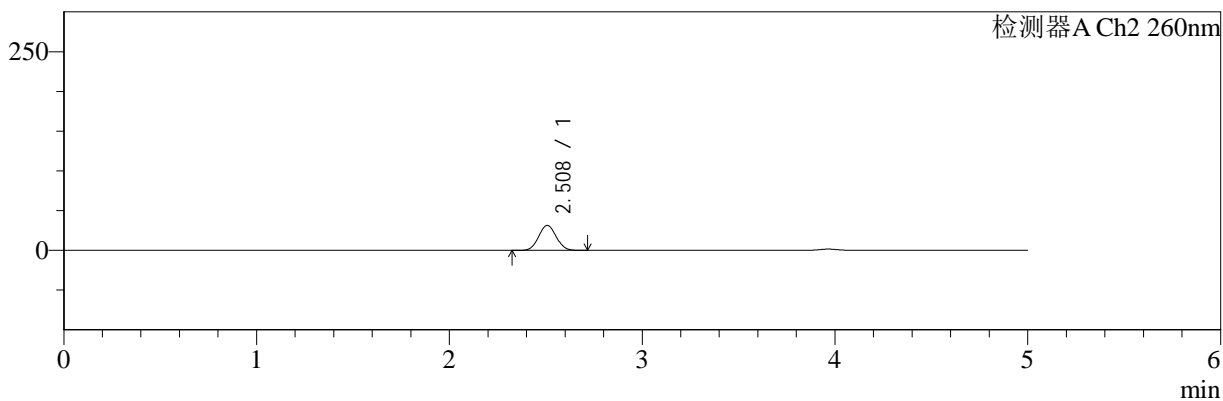
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-365-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:50:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:03      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	3.965	179567	100.000	27499	8543	1.025	--
总计		179567	100.000	27499			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	197836	100.000	31342	3600	1.049	--
总计		197836	100.000	31342			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



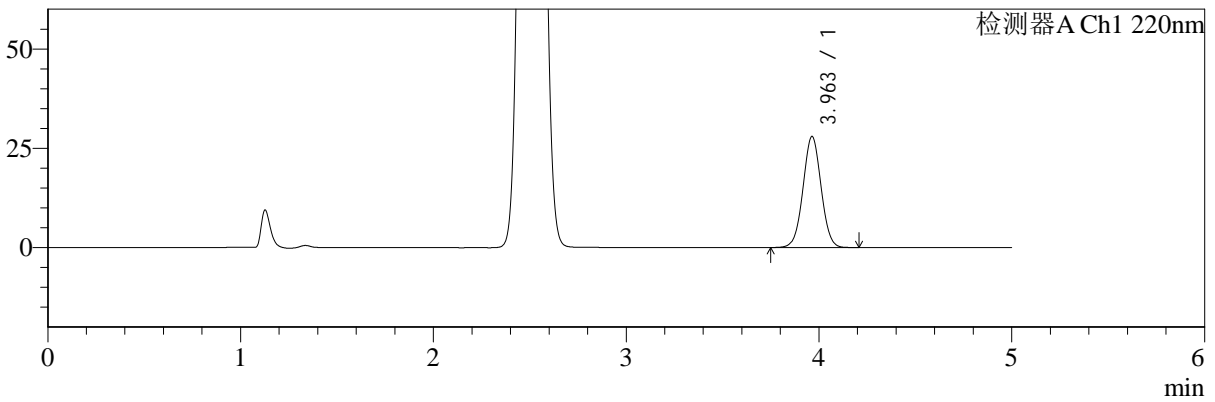
# SMF-4124

## <样品信息>

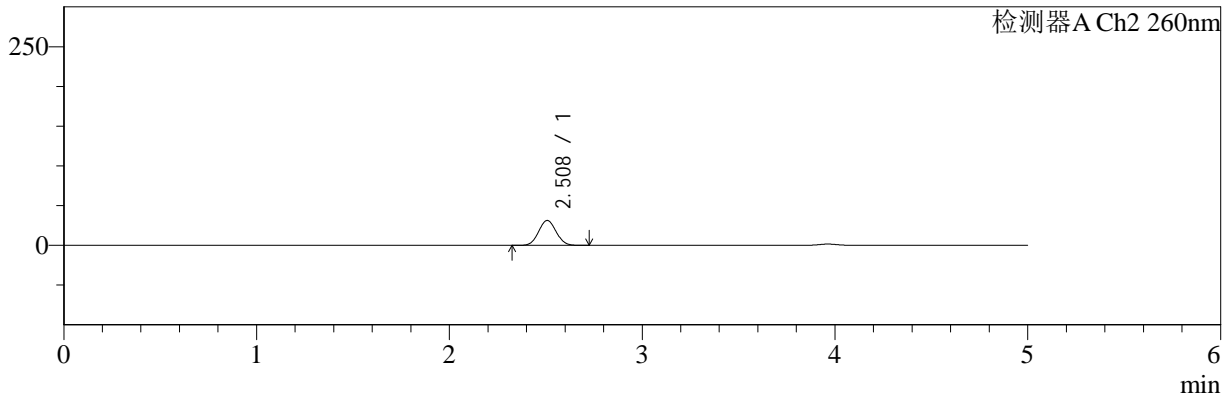
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-366-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 16:55:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:06      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	3.963	182521	100.000	27973	8540	1.024	--
总计		182521	100.000	27973			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	197162	100.000	31253	3603	1.048	--
总计		197162	100.000	31253			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



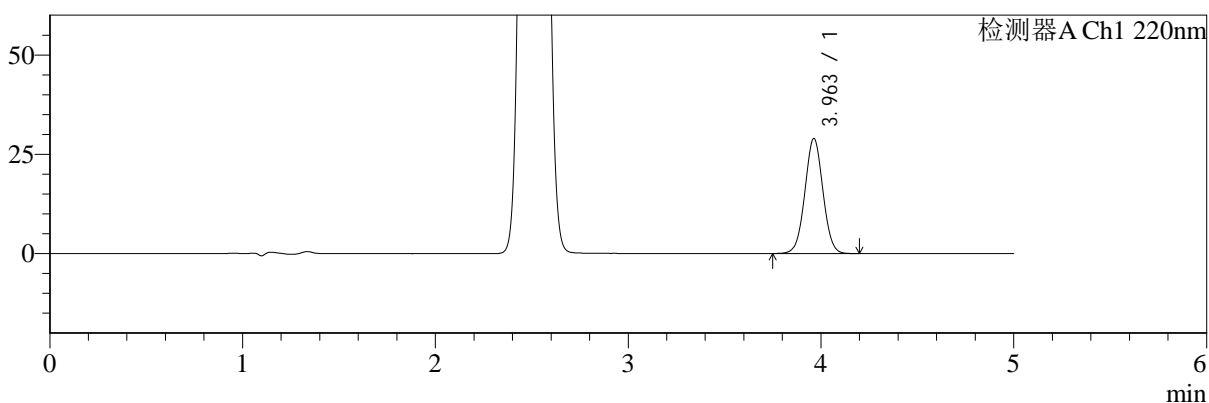
# SMF-4124

## <样品信息>

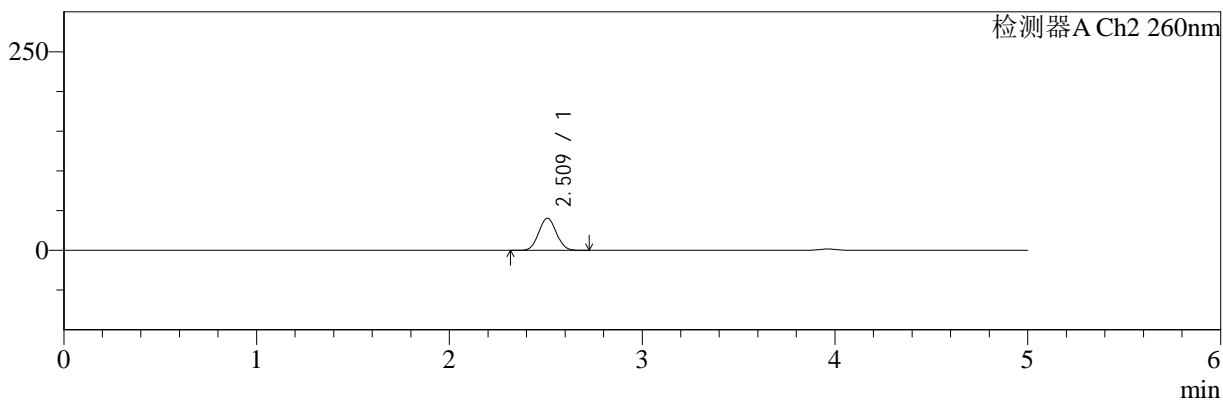
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-367-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:01:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:09      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	3.963	188799	100.000	28967	8552	1.025	--
总计		188799	100.000	28967			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	256467	100.000	40297	3544	1.046	--
总计		256467	100.000	40297			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



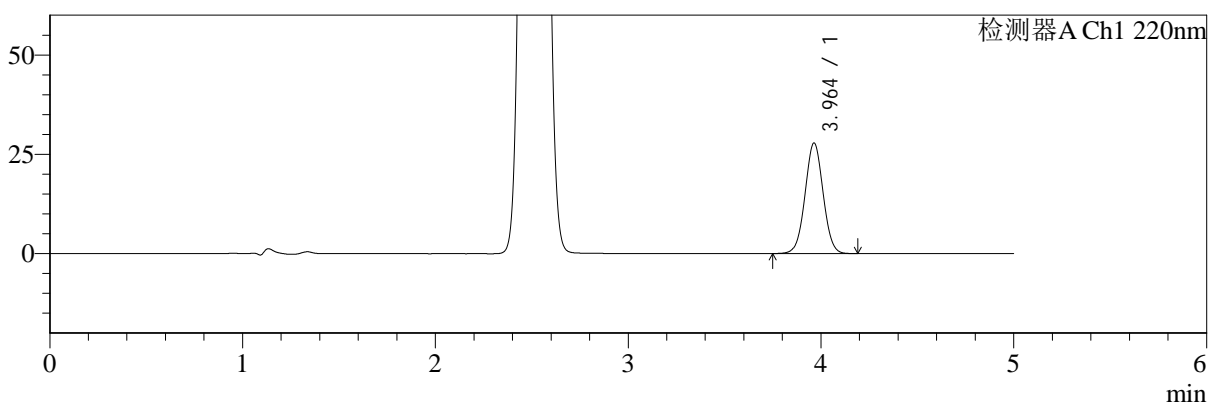
# SMF-4124

## <样品信息>

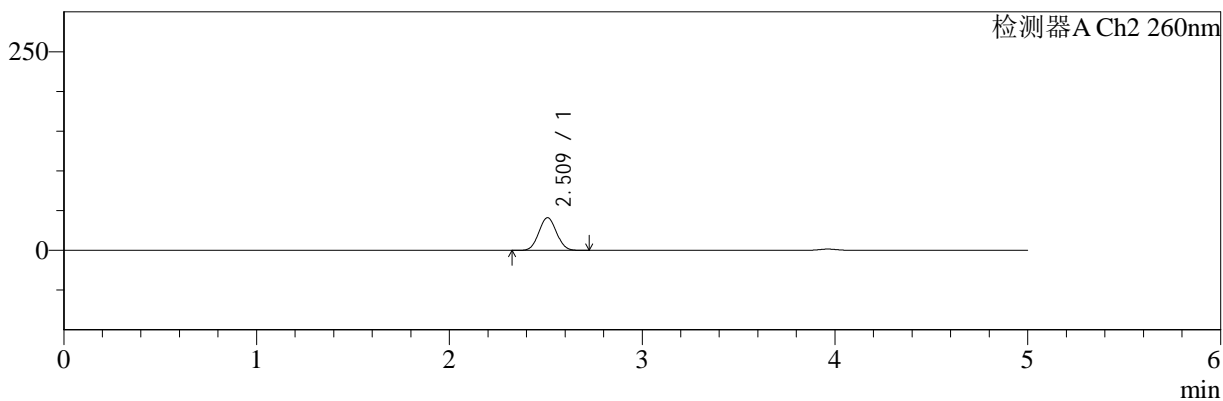
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-368-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:06:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:12      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	3.964	181705	100.000	27856	8529	1.026	--
总计		181705	100.000	27856			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	261170	100.000	40979	3543	1.046	--
总计		261170	100.000	40979			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



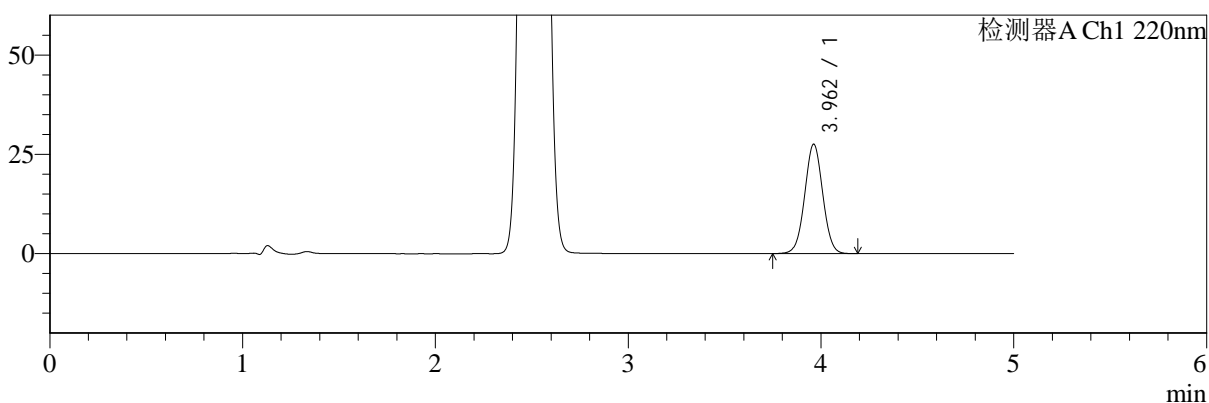
# SMF-4124

## <样品信息>

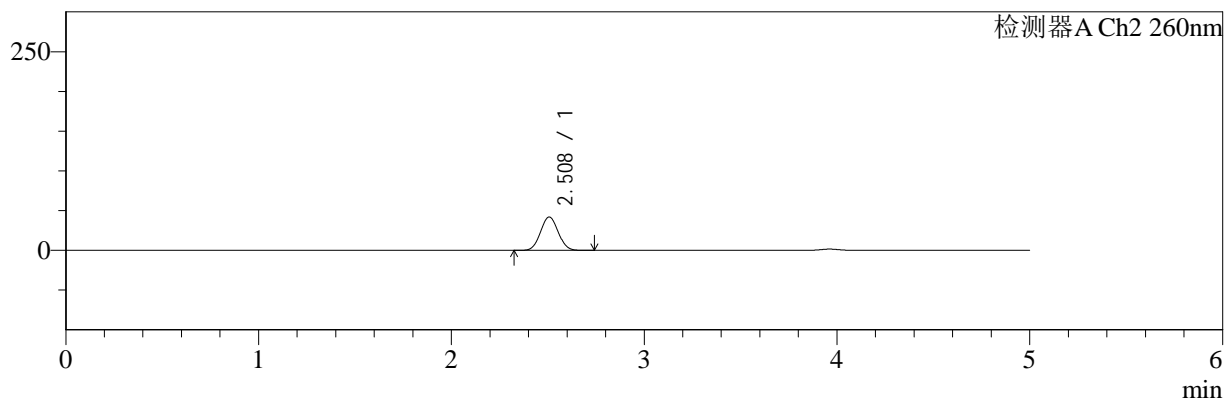
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-369-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:11:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:15      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	3.962	179766	100.000	27552	8545	1.025	--
总计		179766	100.000	27552			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	266806	100.000	41949	3540	1.045	--
总计		266806	100.000	41949			

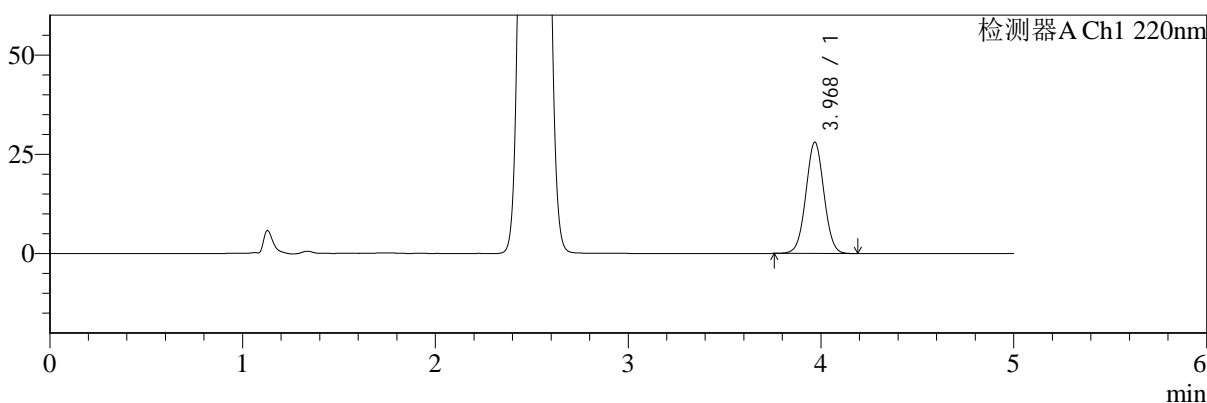
图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

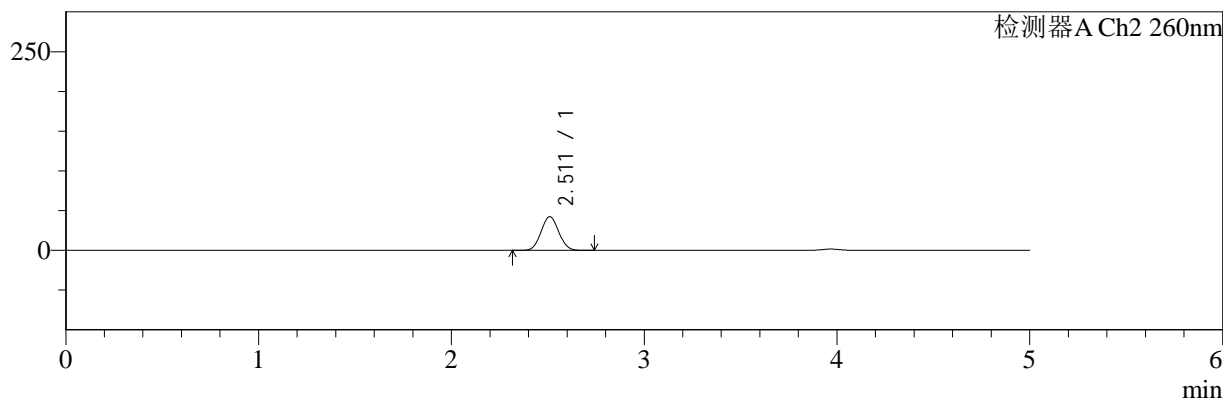
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-370-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:17:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:17      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	3.968	182804	100.000	27917	8565	1.026	--
总计		182804	100.000	27917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	269372	100.000	42330	3541	1.046	--
总计		269372	100.000	42330			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



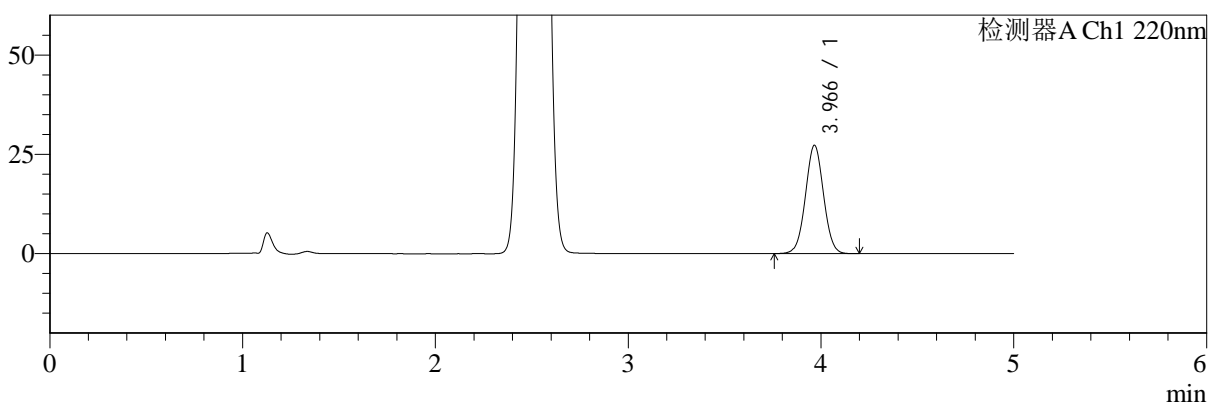
# SMF-4124

## <样品信息>

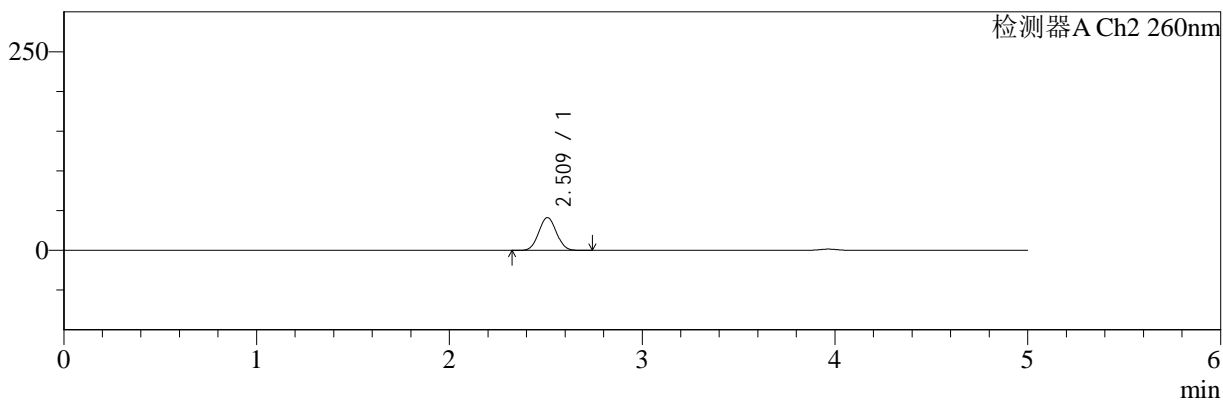
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-371-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:22:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:20      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	3.966	177966	100.000	27246	8543	1.027	--
总计		177966	100.000	27246			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	261901	100.000	41149	3549	1.045	--
总计		261901	100.000	41149			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



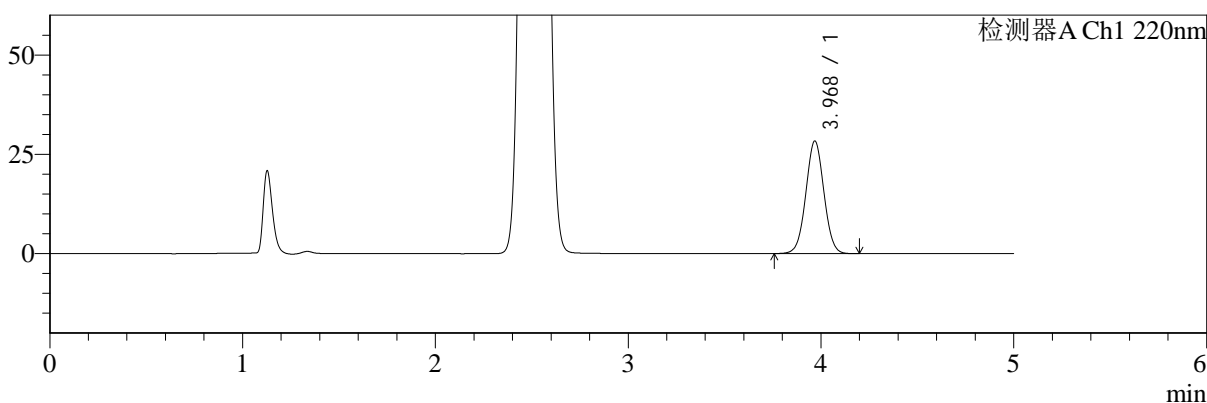
# SMF-4124

## <样品信息>

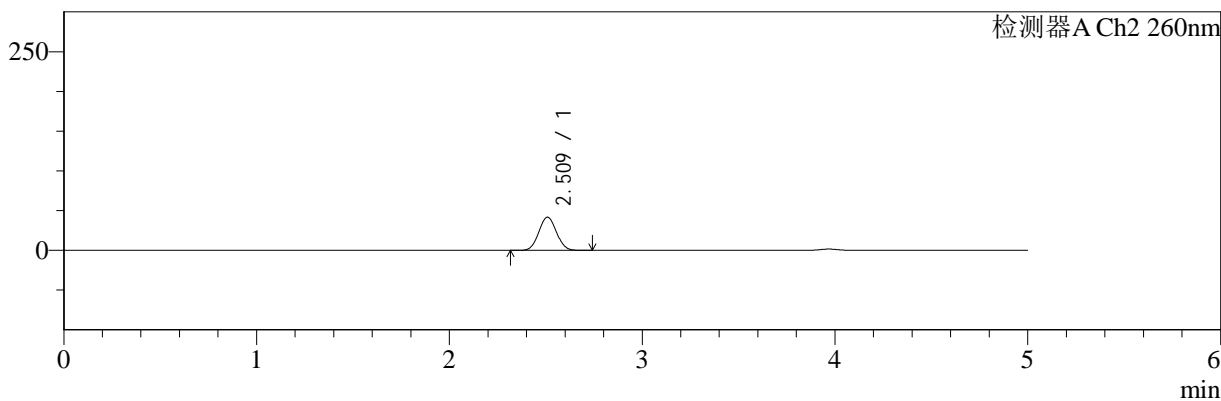
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-372-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:27:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:23      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	3.968	184909	100.000	28225	8557	1.026	--
总计		184909	100.000	28225			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	265305	100.000	41599	3542	1.046	--
总计		265305	100.000	41599			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



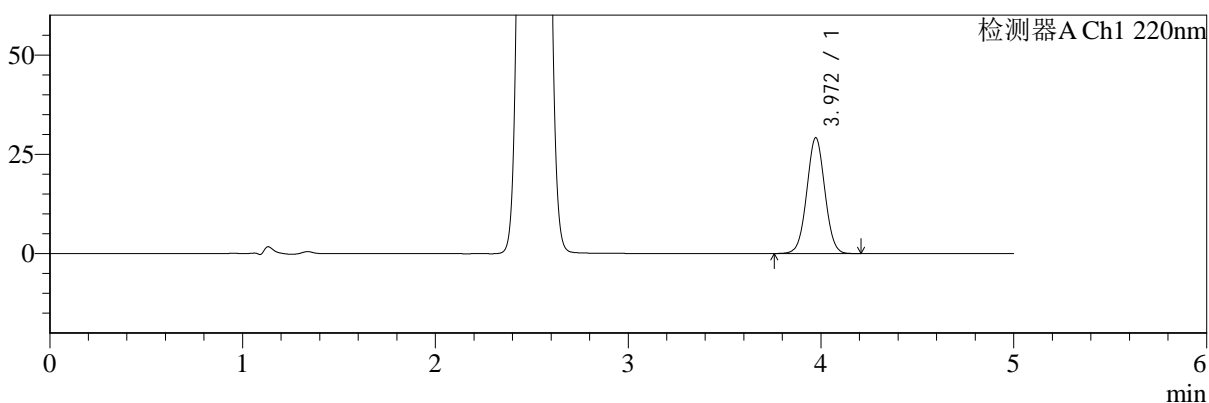
# SMF-4124

## <样品信息>

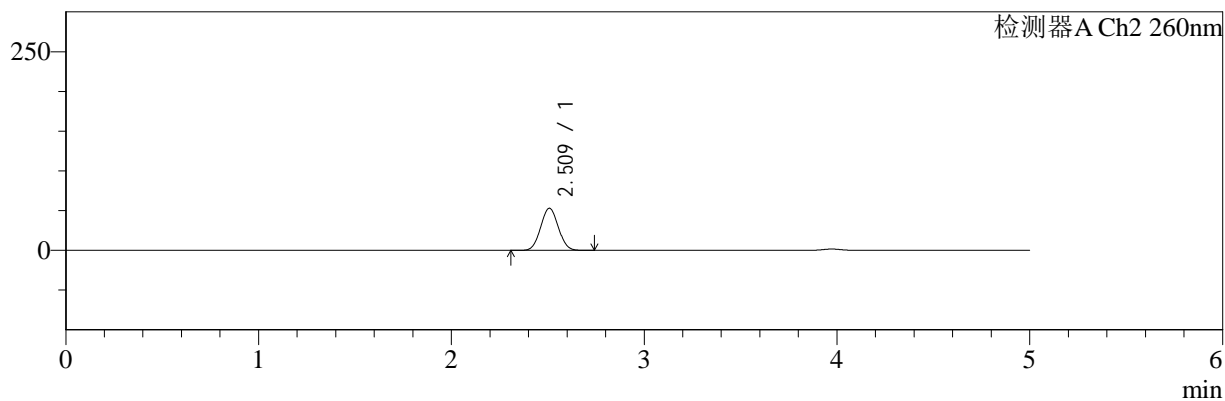
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-373-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:33:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:25      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	3.972	190187	100.000	29154	8581	1.026	--
总计		190187	100.000	29154			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	336383	100.000	52822	3541	1.042	--
总计		336383	100.000	52822			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



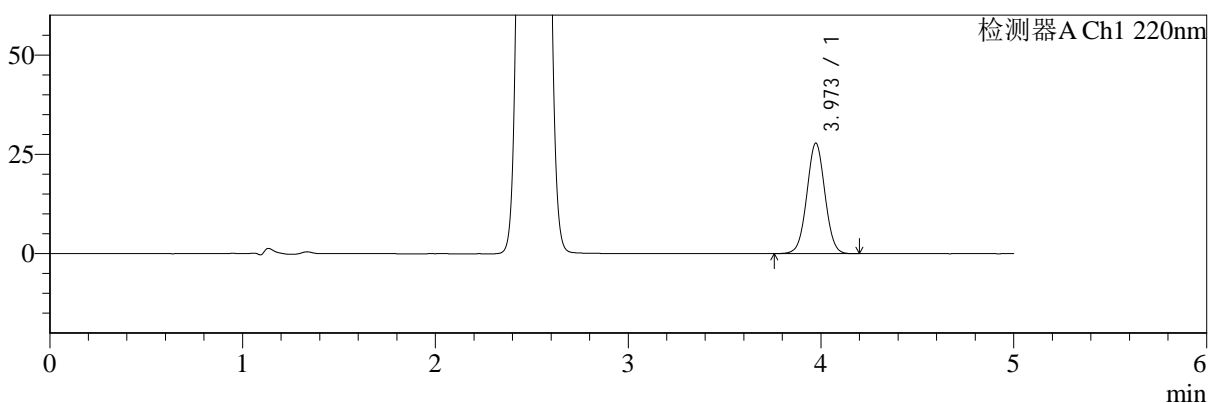
# SMF-4124

## <样品信息>

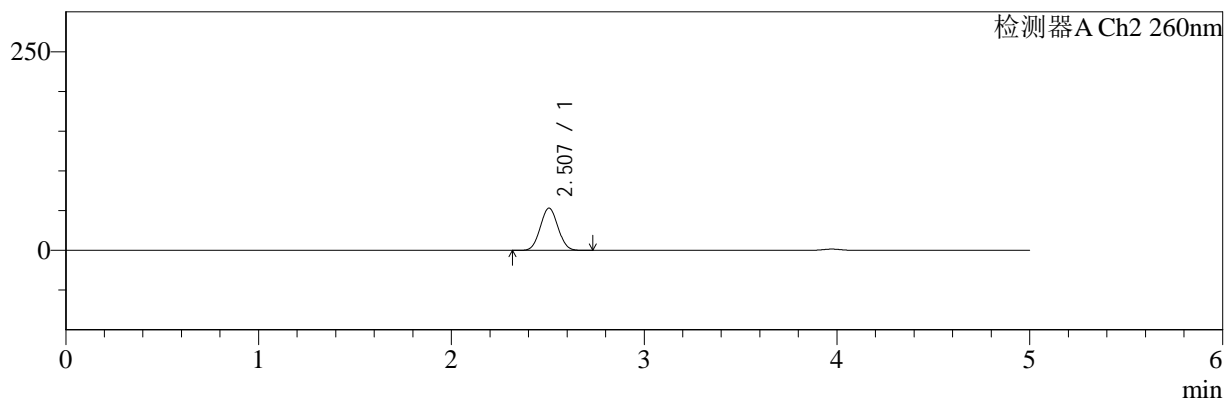
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-374-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:38:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:28      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	3.973	181658	100.000	27835	8573	1.025	--
总计		181658	100.000	27835			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	337892	100.000	53145	3521	1.042	--
总计		337892	100.000	53145			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



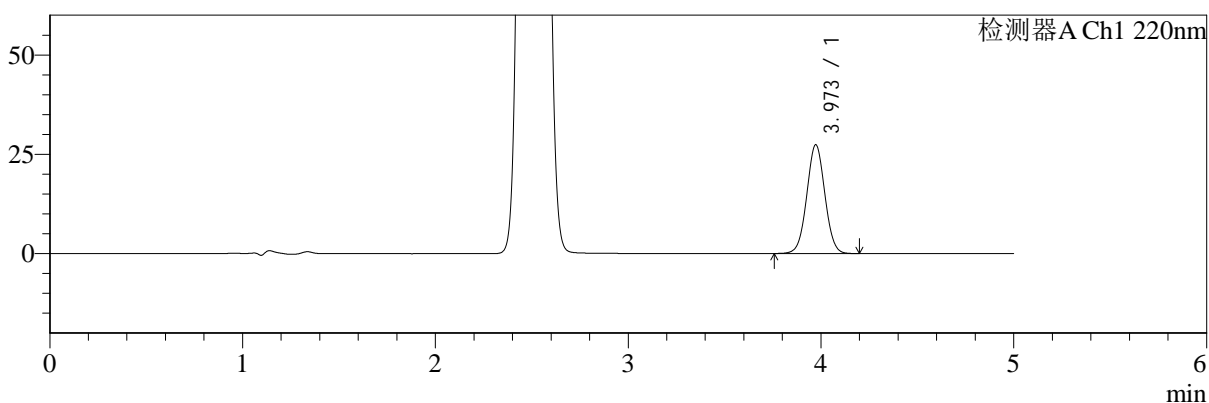
# SMF-4124

## <样品信息>

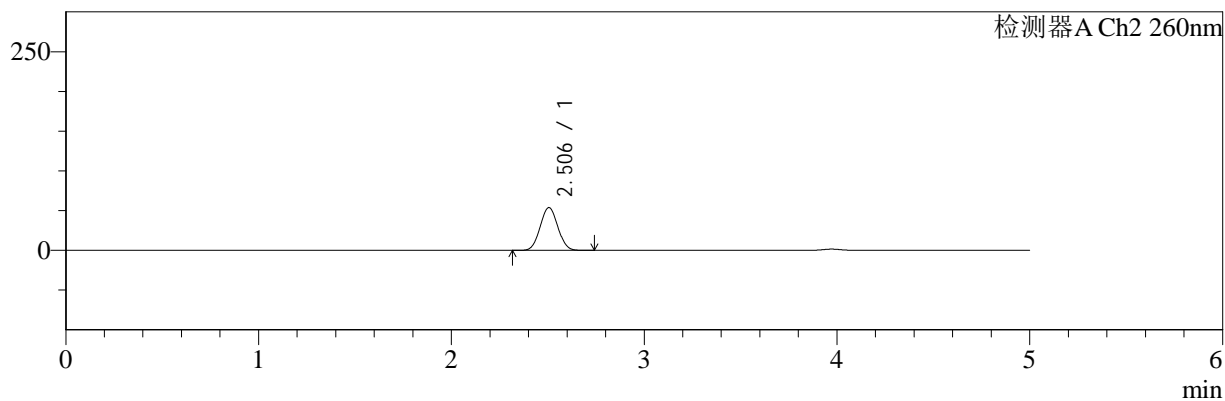
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-375-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:43:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:31      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	3.973	178893	100.000	27392	8558	1.027	--
总计		178893	100.000	27392			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	342244	100.000	53859	3518	1.041	--
总计		342244	100.000	53859			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



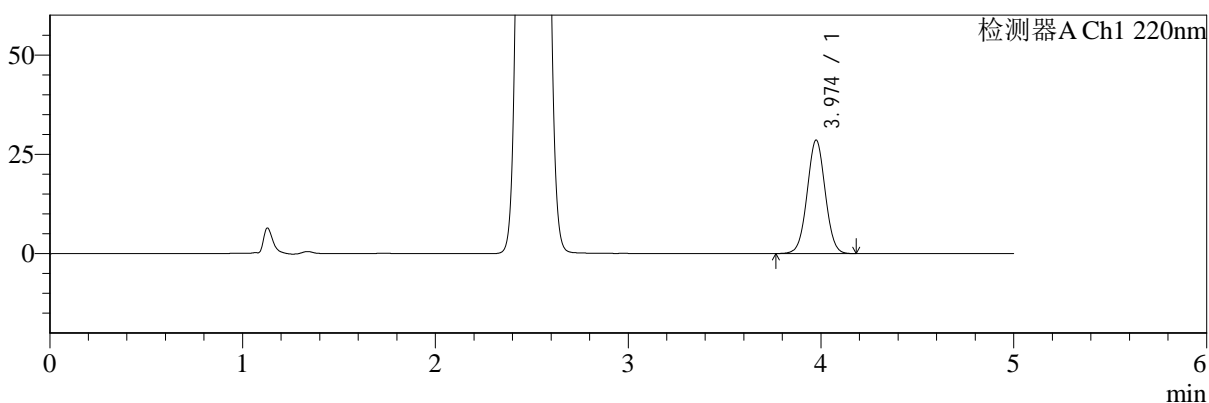
# SMF-4124

## <样品信息>

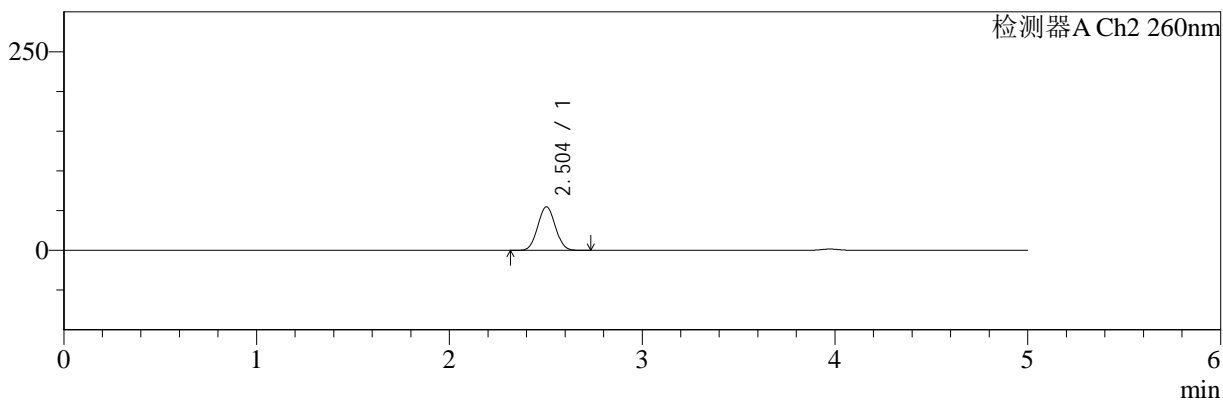
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-376-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:49:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:34      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	3.974	186248	100.000	28523	8594	1.025	--
总计		186248	100.000	28523			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	346834	100.000	54894	3553	1.041	--
总计		346834	100.000	54894			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



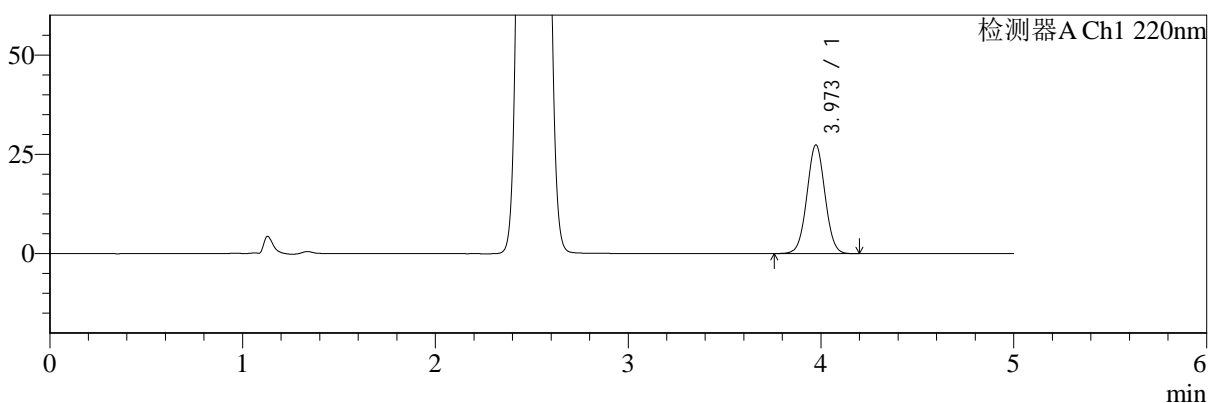
# SMF-4124

## <样品信息>

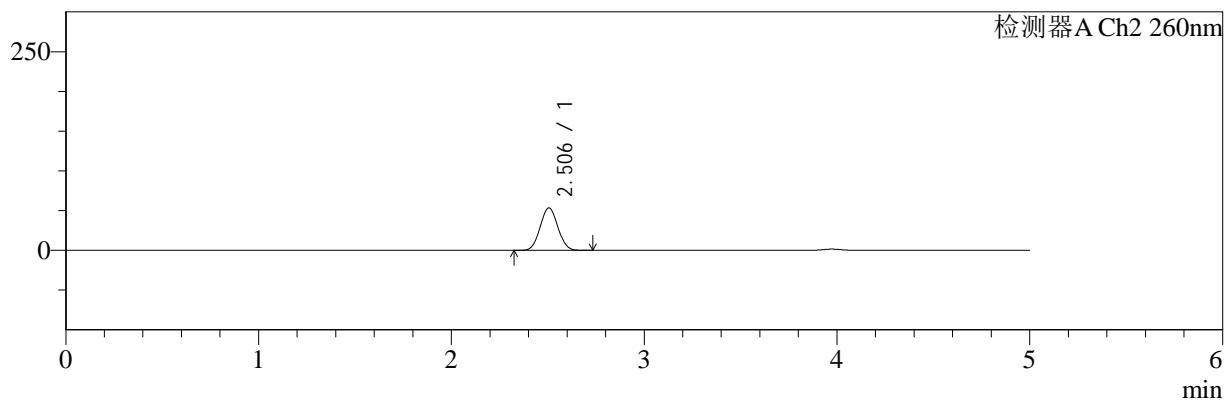
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-377-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 17:54:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:37      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	3.973	178611	100.000	27365	8569	1.025	--
总计		178611	100.000	27365			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	339604	100.000	53423	3517	1.041	--
总计		339604	100.000	53423			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



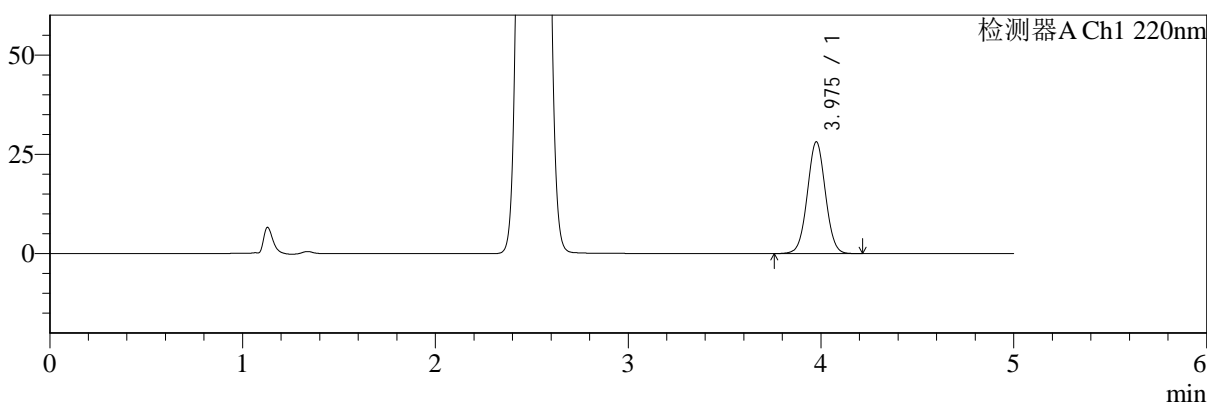
# SMF-4124

## <样品信息>

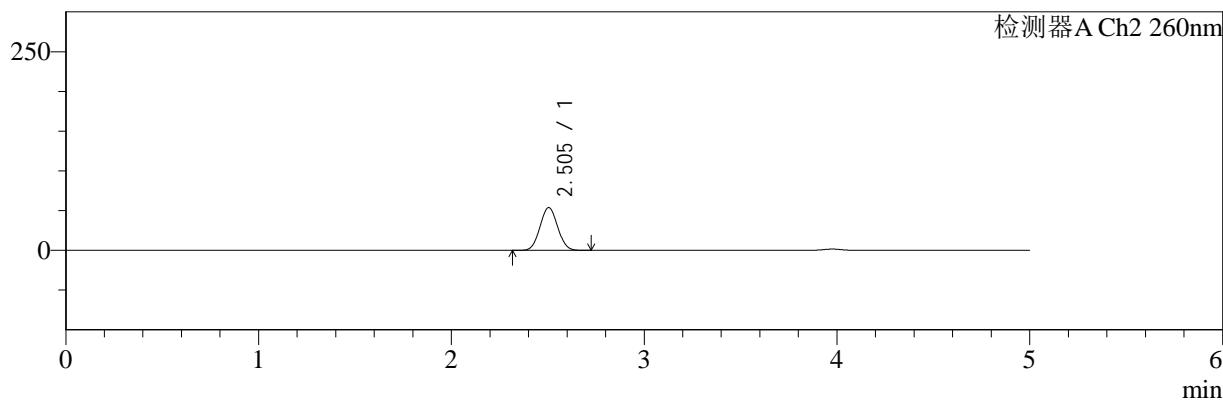
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-378-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:00:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:39      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	3.975	183501	100.000	28030	8590	1.027	--
总计		183501	100.000	28030			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	341264	100.000	53831	3527	1.042	--
总计		341264	100.000	53831			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



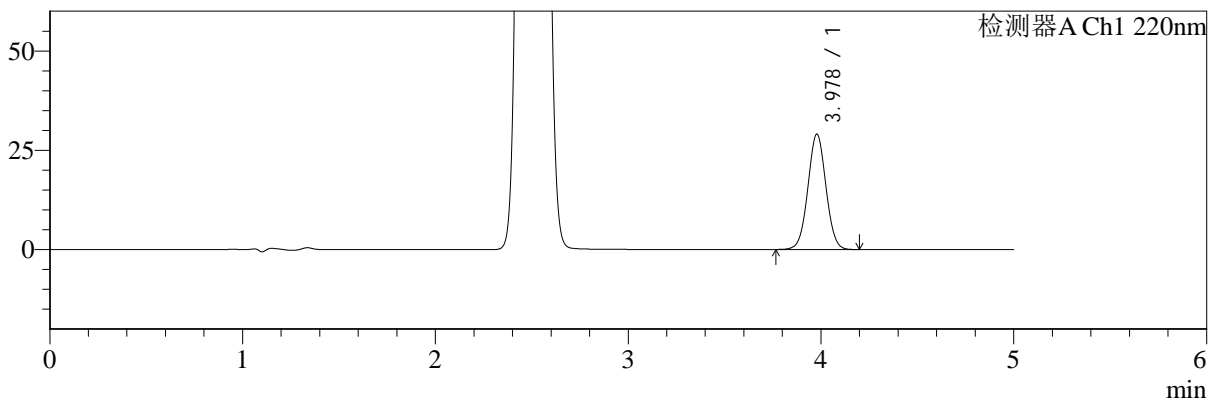
# SMF-4124

## <样品信息>

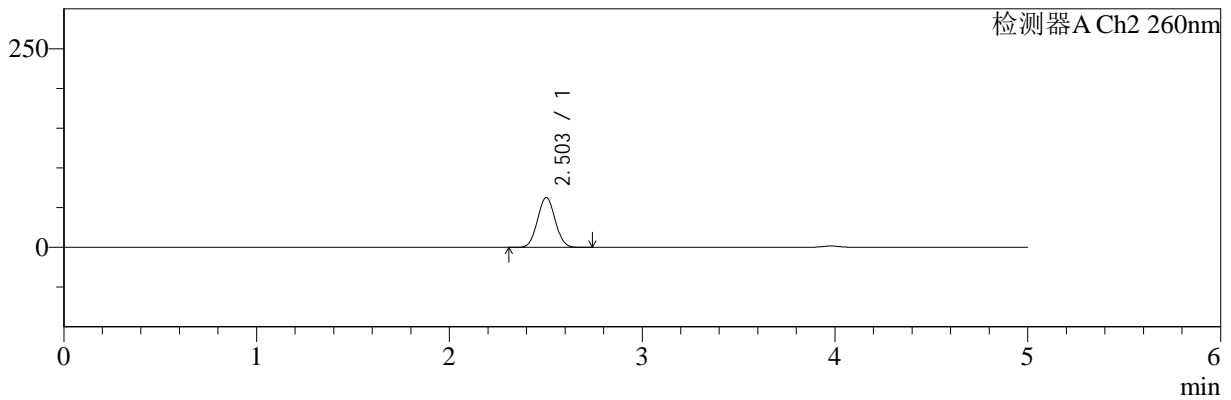
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-379-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:05:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:42      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	3.978	189304	100.000	29039	8608	1.027	--
总计		189304	100.000	29039			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	398411	100.000	62674	3514	1.039	--
总计		398411	100.000	62674			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



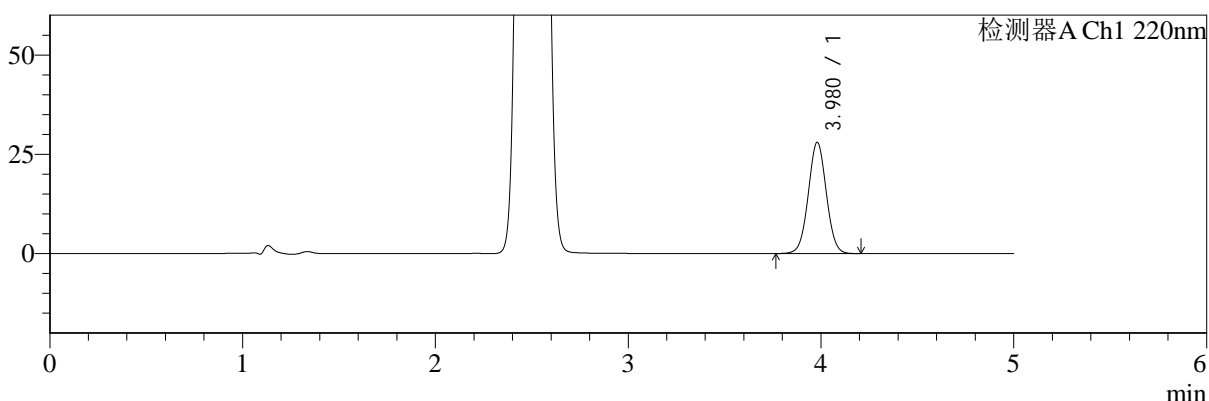
# SMF-4124

## <样品信息>

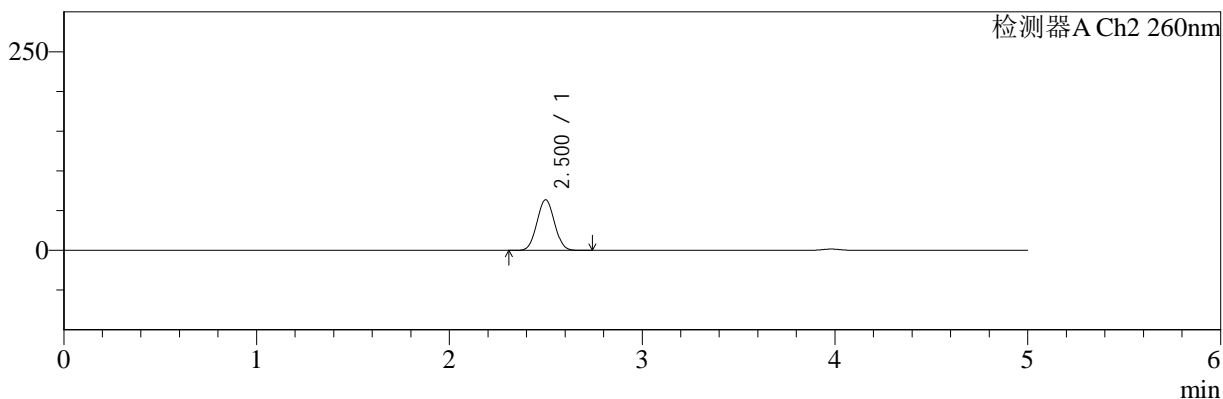
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-380-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:10:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:45      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	3.980	182451	100.000	28006	8642	1.024	--
总计		182451	100.000	28006			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	401648	100.000	63567	3552	1.038	--
总计		401648	100.000	63567			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



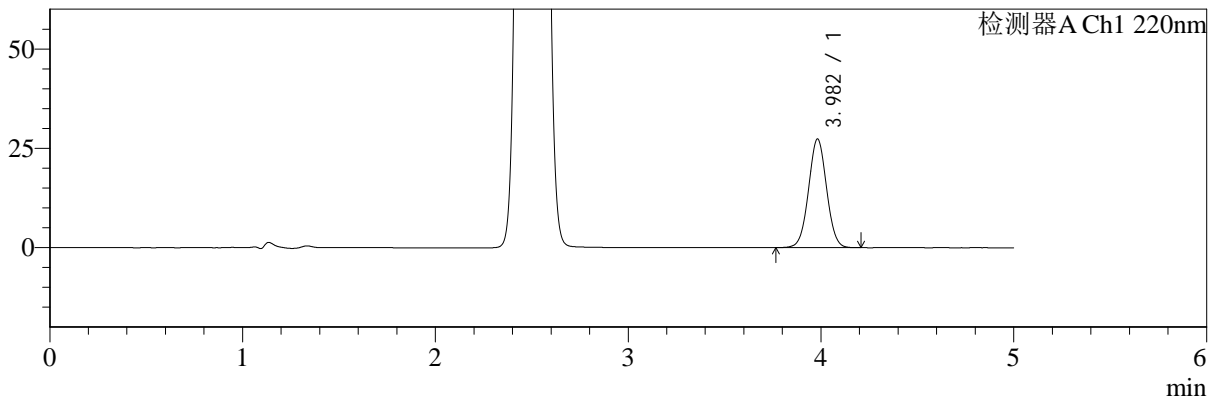
# SMF-4124

## <样品信息>

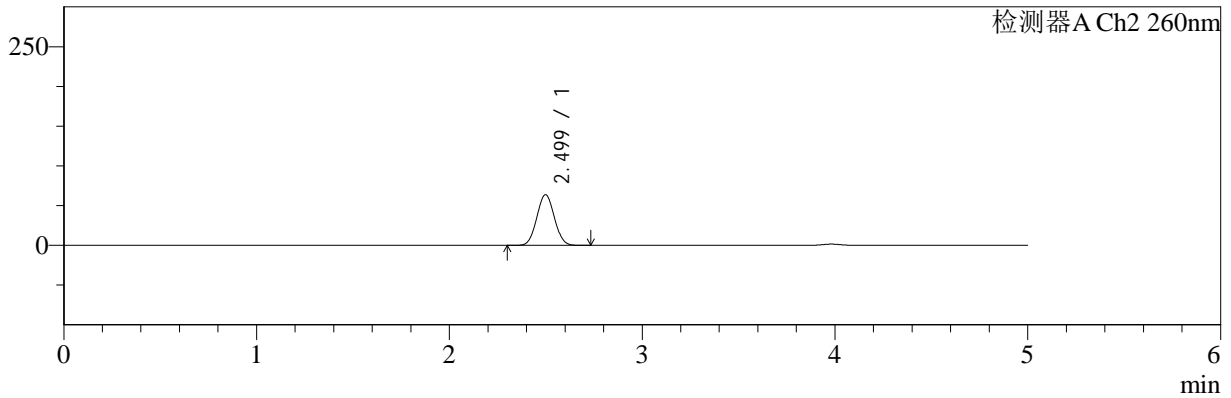
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-381-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:16:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:48      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	3.982	178484	100.000	27339	8624	1.024	--
总计		178484	100.000	27339			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	403126	100.000	63738	3542	1.038	--
总计		403126	100.000	63738			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



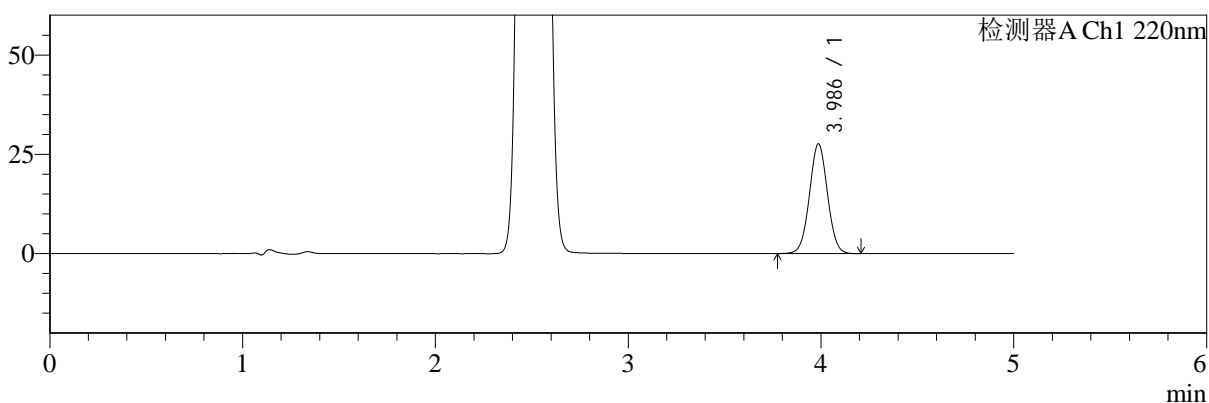
# SMF-4124

## <样品信息>

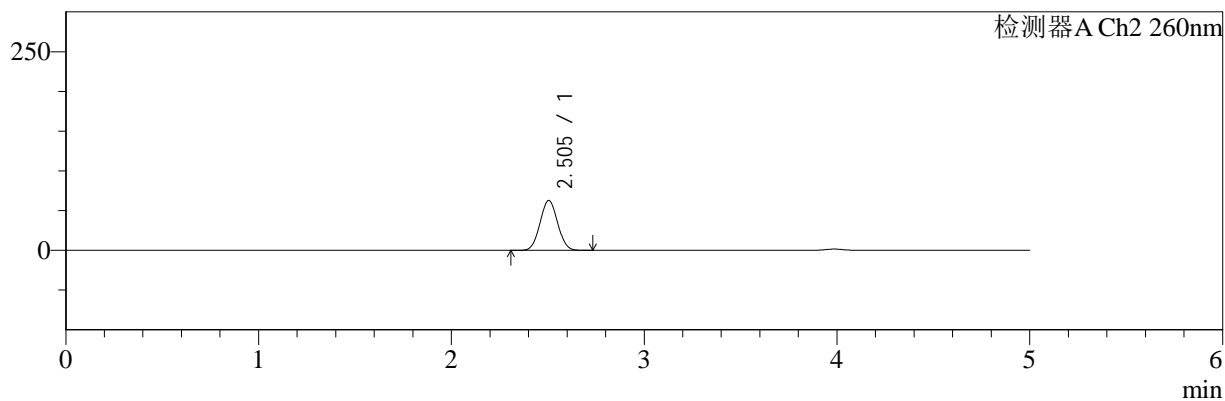
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-382-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:21:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:50      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	3.986	179940	100.000	27604	8655	1.025	--
总计		179940	100.000	27604			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	397446	100.000	62790	3540	1.037	--
总计		397446	100.000	62790			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



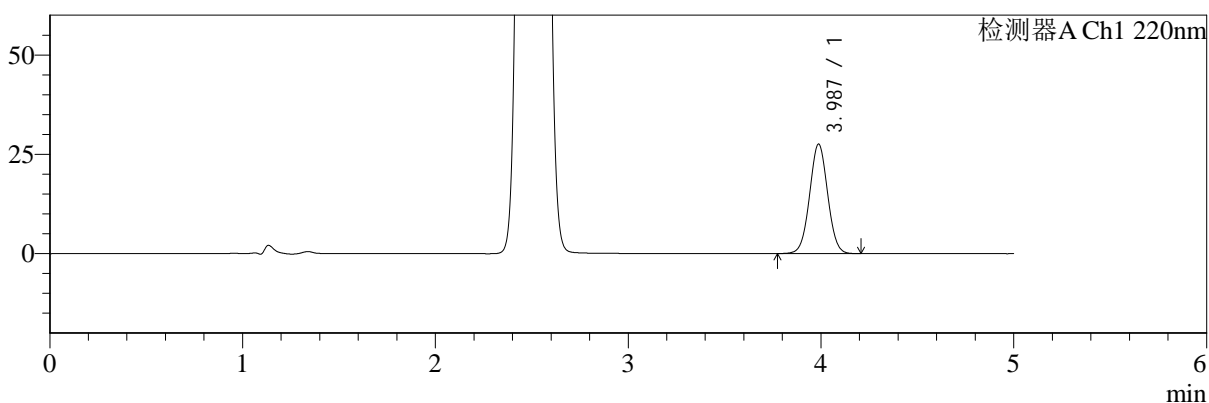
# SMF-4124

## <样品信息>

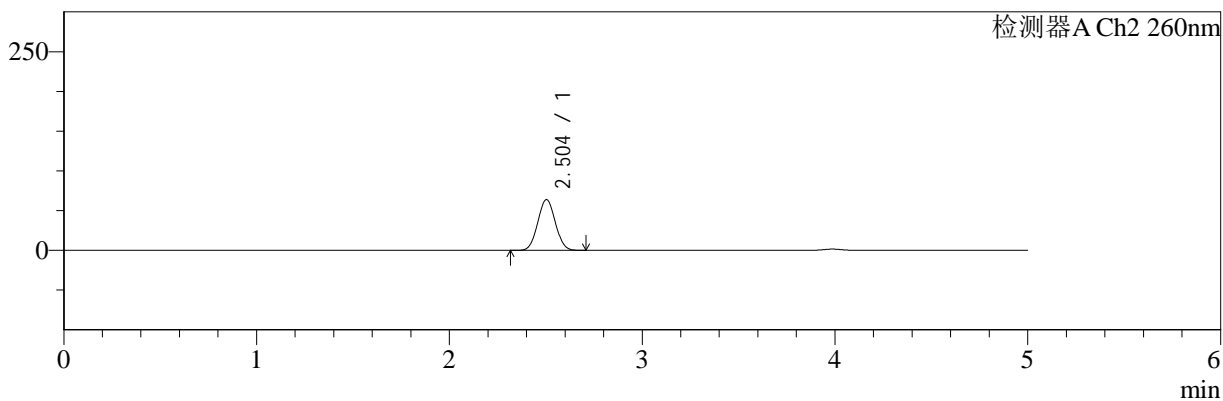
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-383-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:26:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:53      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	3.987	179850	100.000	27567	8648	1.025	--
总计		179850	100.000	27567			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	403730	100.000	63902	3545	1.038	--
总计		403730	100.000	63902			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



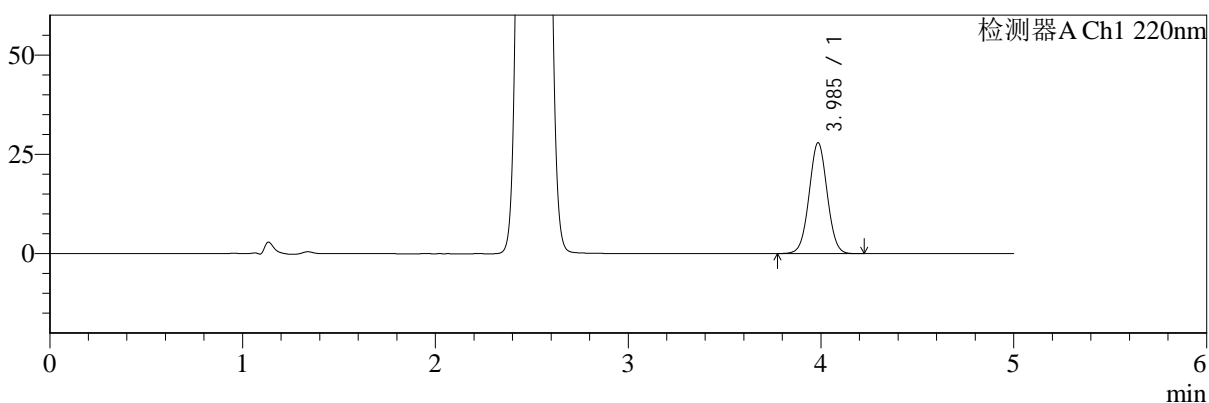
# SMF-4124

## <样品信息>

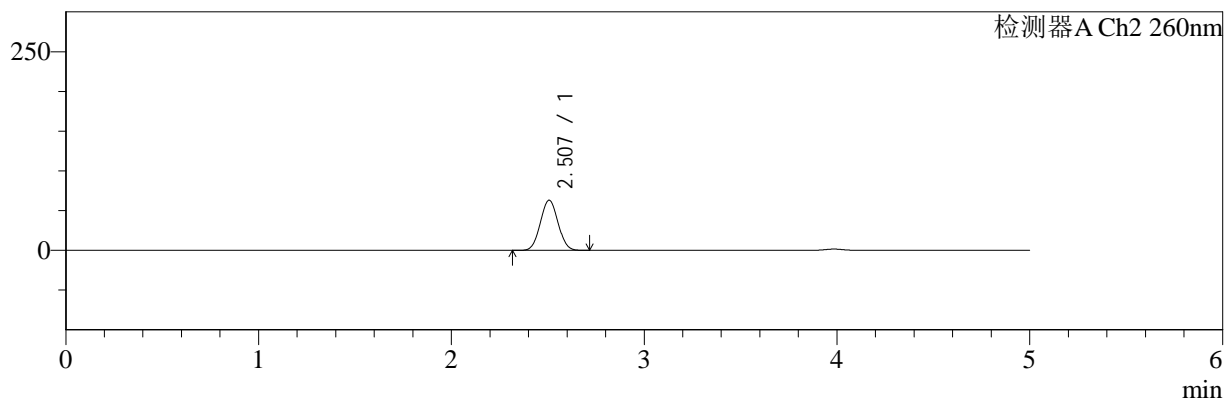
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-384-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:32:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:56      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	3.985	182277	100.000	27808	8617	1.025	--
总计		182277	100.000	27808			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	401202	100.000	63086	3518	1.039	--
总计		401202	100.000	63086			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



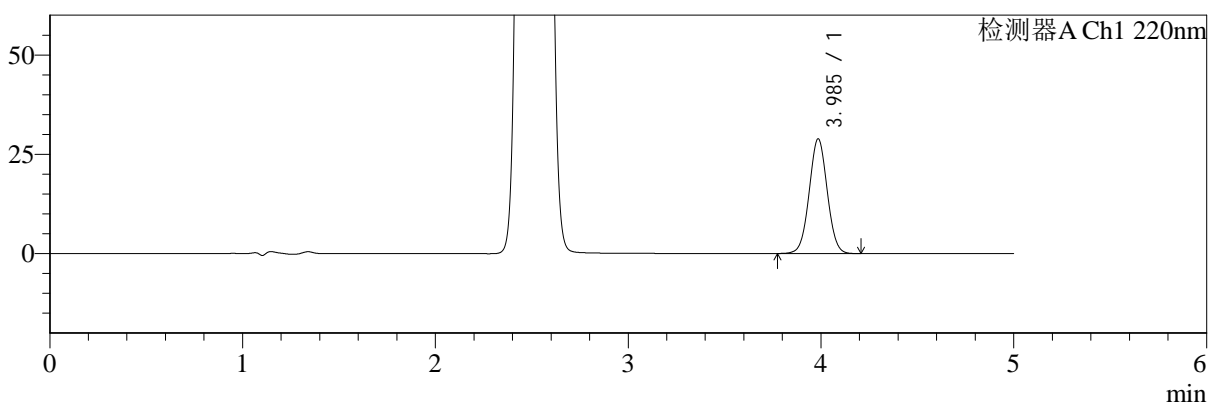
# SMF-4124

## <样品信息>

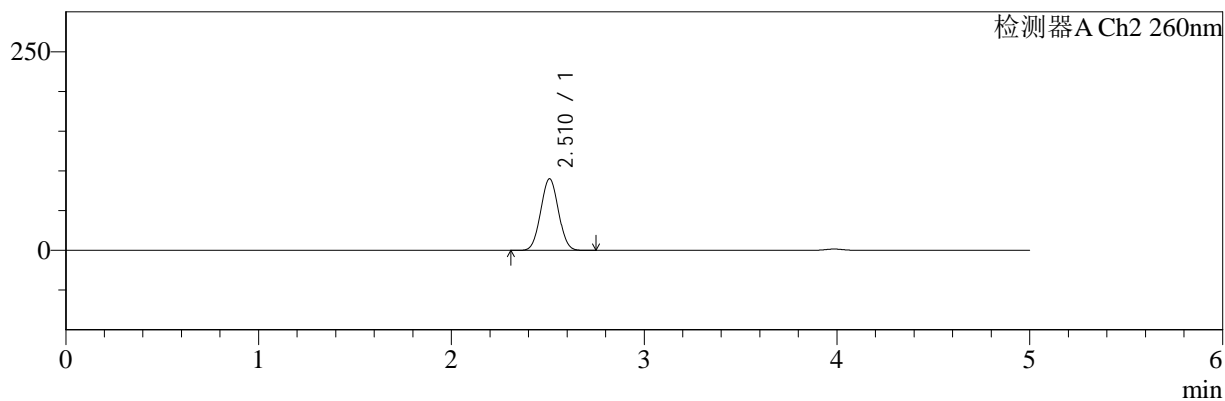
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-385-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:37:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:21:58      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	3.985	188103	100.000	28779	8634	1.025	--
总计		188103	100.000	28779			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	574530	100.000	89806	3499	1.029	--
总计		574530	100.000	89806			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



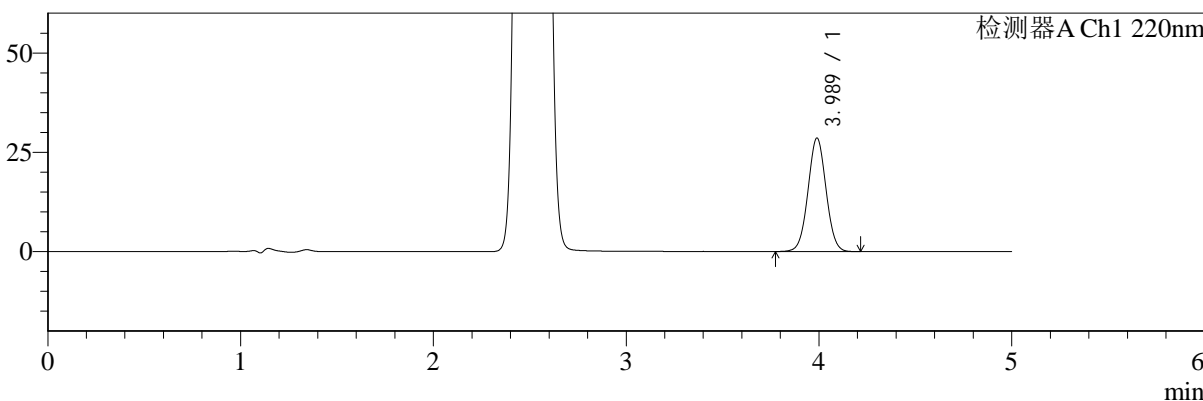
# SMF-4124

## <样品信息>

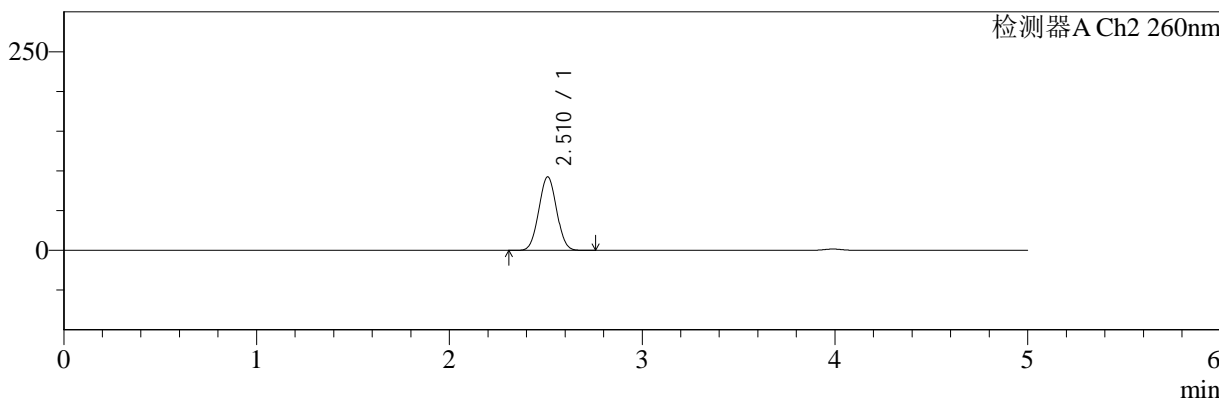
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-386-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:43:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:01      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	3.989	186241	100.000	28562	8642	1.025	--
总计		186241	100.000	28562			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	592172	100.000	92366	3476	1.029	--
总计		592172	100.000	92366			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



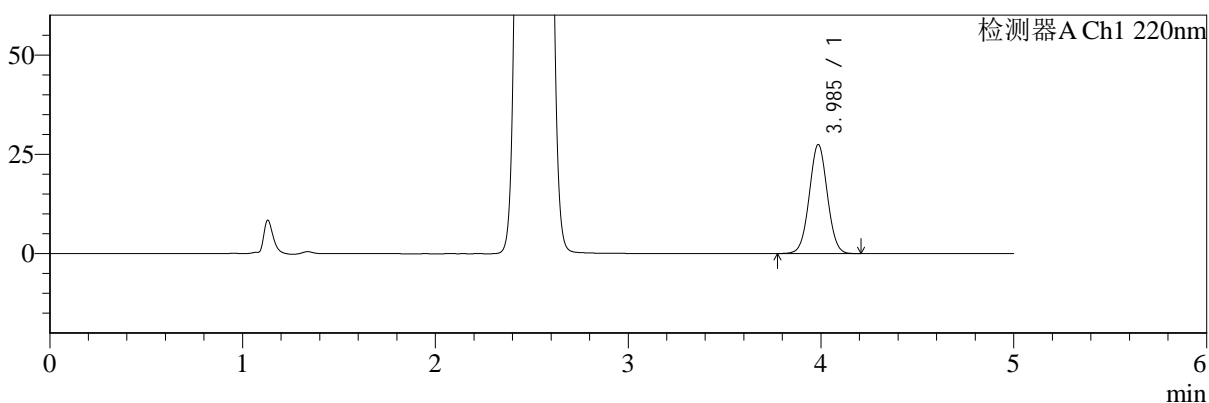
# SMF-4124

## <样品信息>

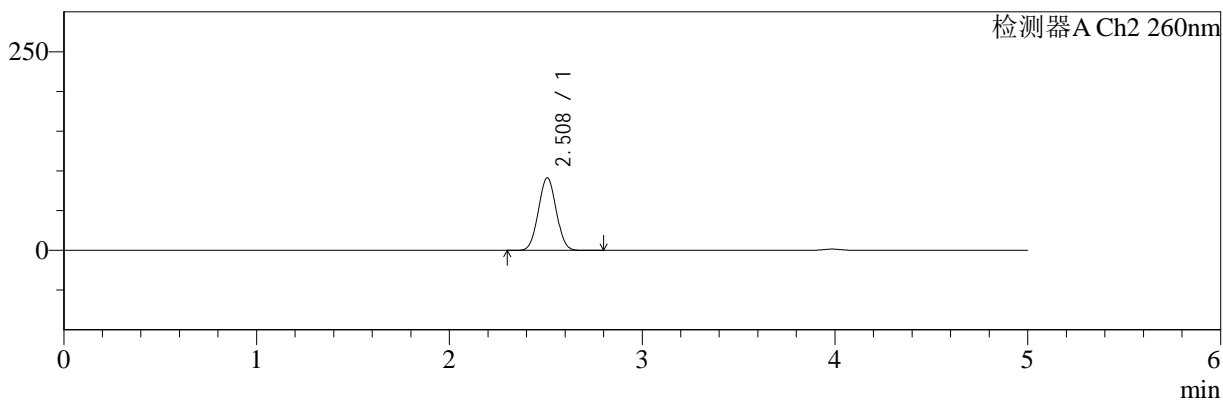
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-387-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:48:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:04      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	3.985	179174	100.000	27402	8629	1.026	--
总计		179174	100.000	27402			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	585788	100.000	91163	3460	1.030	--
总计		585788	100.000	91163			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



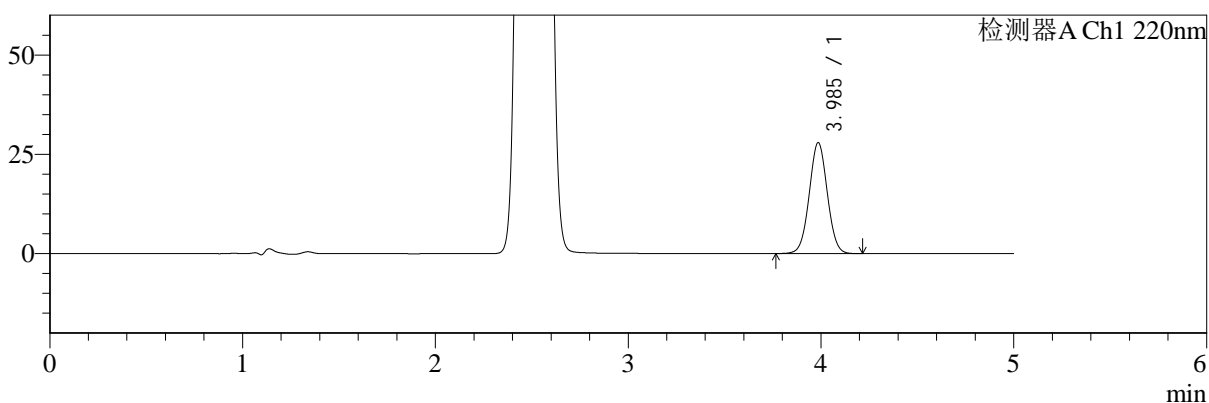
# SMF-4124

## <样品信息>

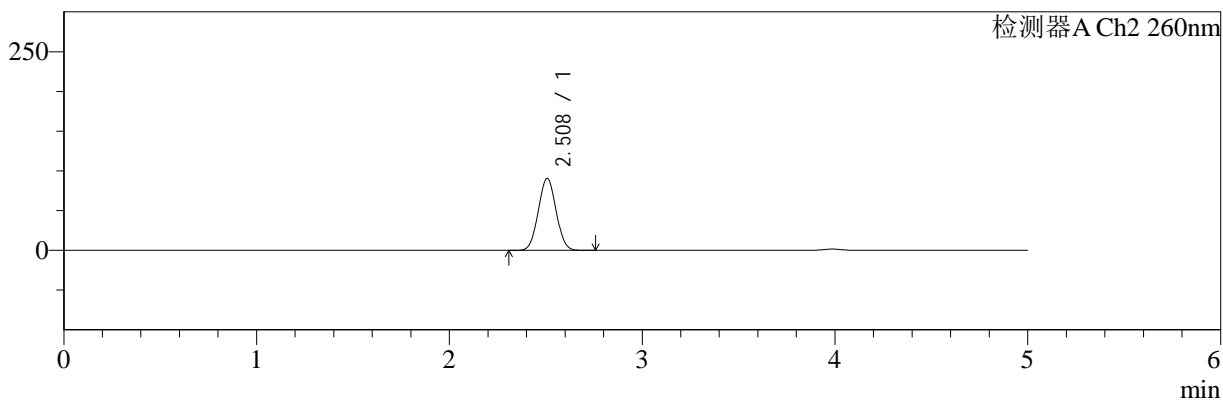
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-388-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:53:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:07      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	3.985	182374	100.000	27870	8612	1.026	--
总计		182374	100.000	27870			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	578447	100.000	90387	3478	1.030	--
总计		578447	100.000	90387			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



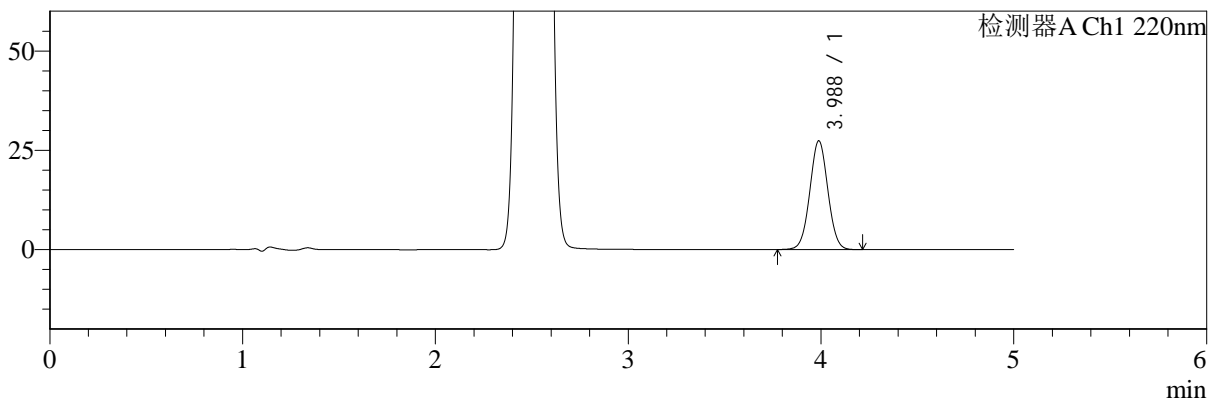
# SMF-4124

## <样品信息>

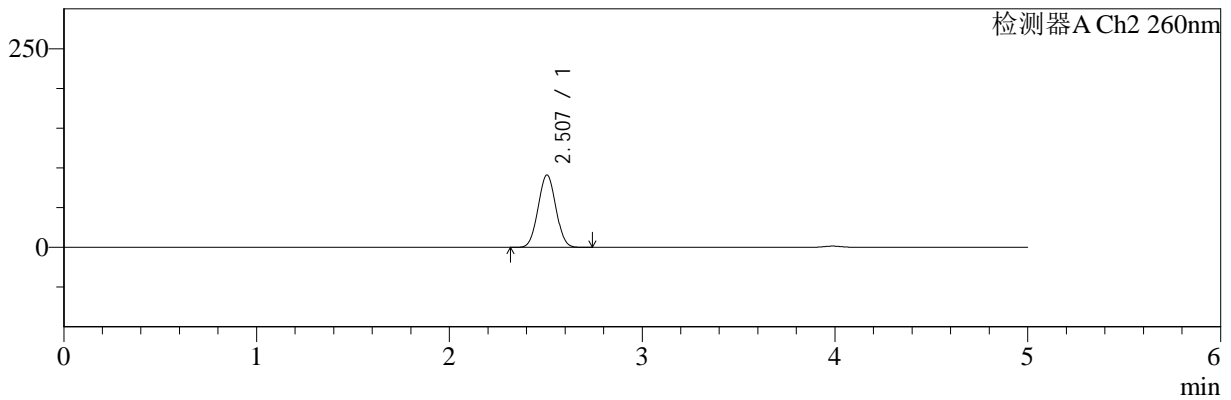
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-389-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 18:59:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:09      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	3.988	178540	100.000	27387	8639	1.026	--
总计		178540	100.000	27387			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	581192	100.000	91072	3486	1.029	--
总计		581192	100.000	91072			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



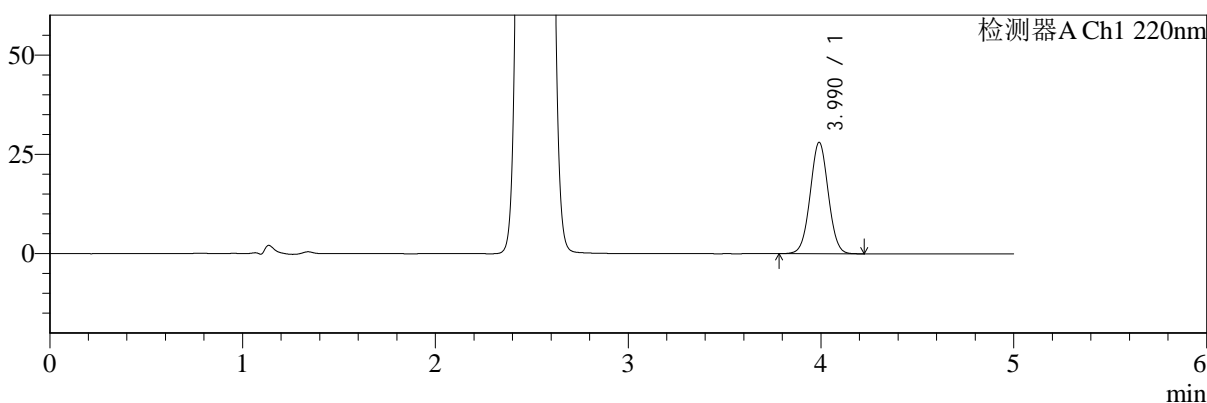
# SMF-4124

## <样品信息>

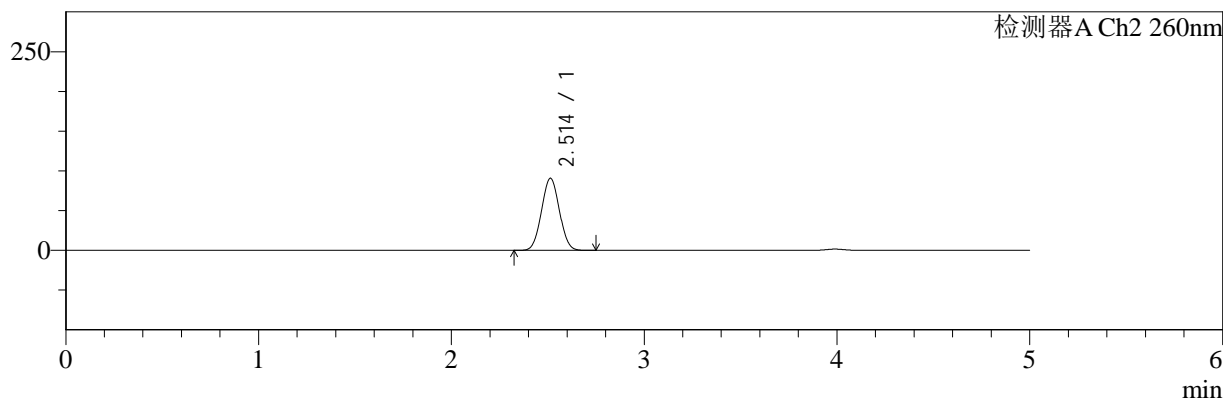
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-390-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 20:18:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:12      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	3.990	183338	100.000	28023	8616	1.024	--
总计		183338	100.000	28023			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	582599	100.000	90787	3462	1.030	--
总计		582599	100.000	90787			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



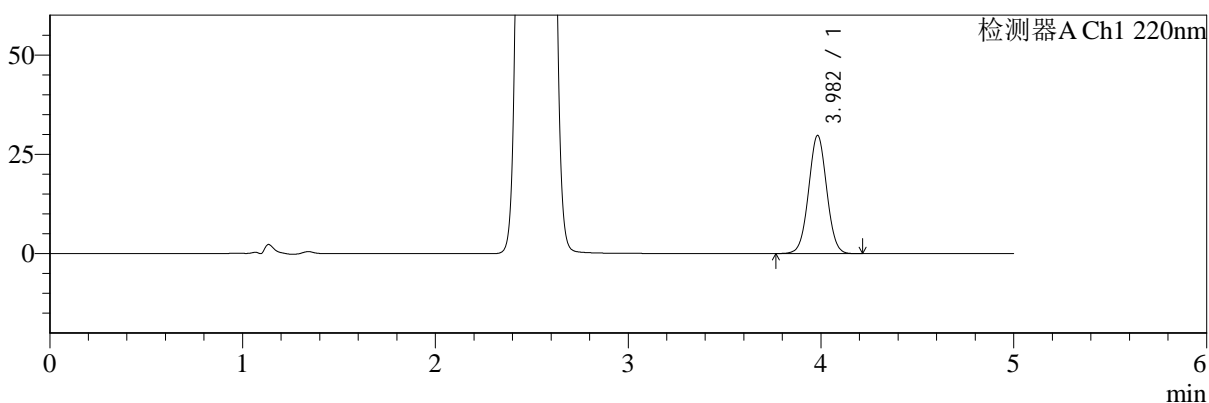
# SMF-4124

## <样品信息>

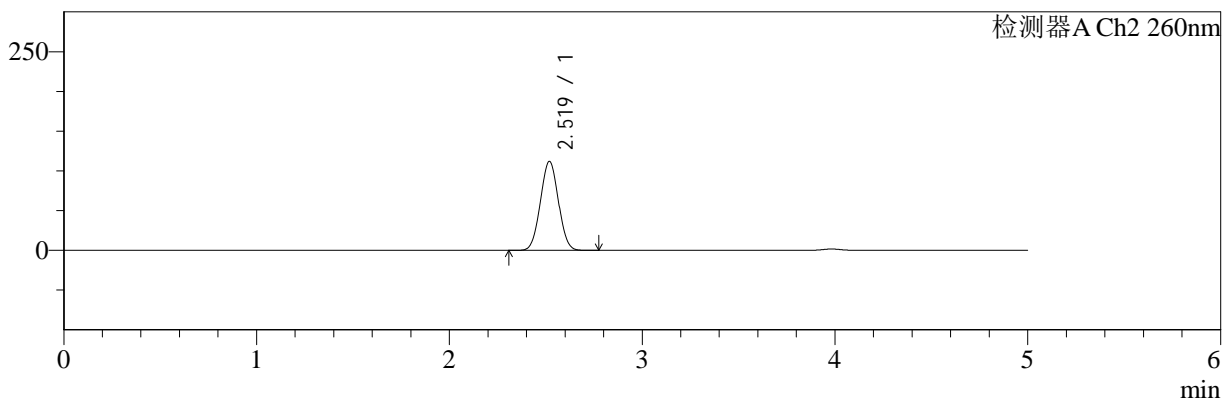
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-391-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 20:23:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:15      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	3.982	194458	100.000	29729	8596	1.026	--
总计		194458	100.000	29729			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	723800	100.000	111880	3429	1.022	--
总计		723800	100.000	111880			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



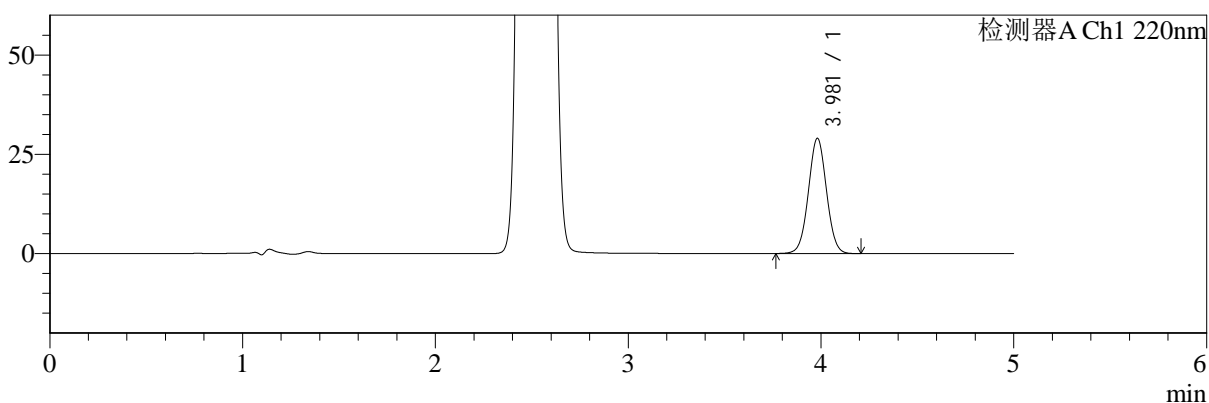
# SMF-4124

## <样品信息>

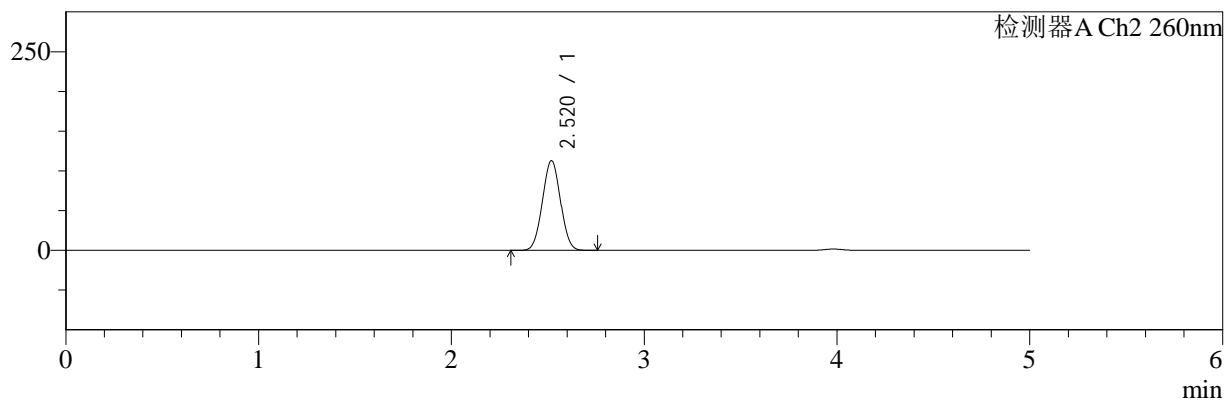
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-392-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 20:29:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:18      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	3.981	189815	100.000	29021	8576	1.026	--
总计		189815	100.000	29021			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	731726	100.000	112788	3408	1.023	--
总计		731726	100.000	112788			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



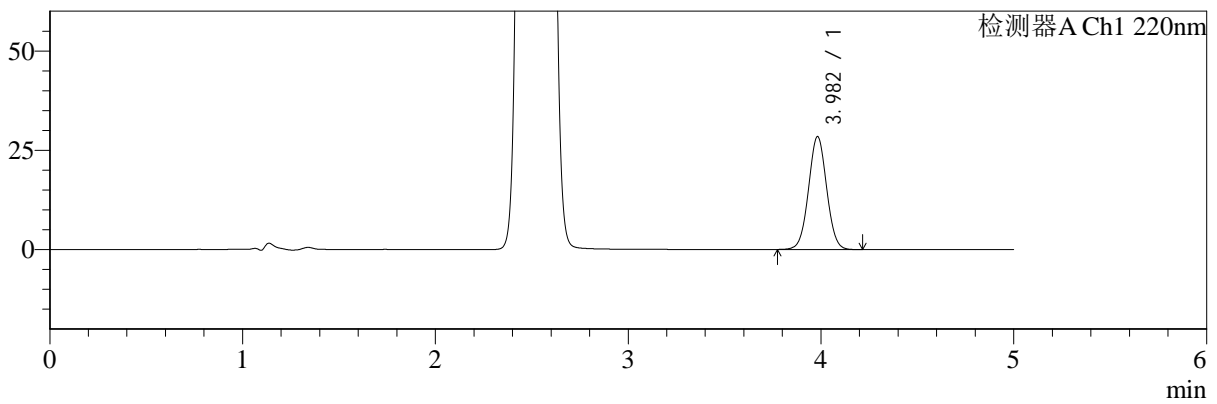
# SMF-4124

## <样品信息>

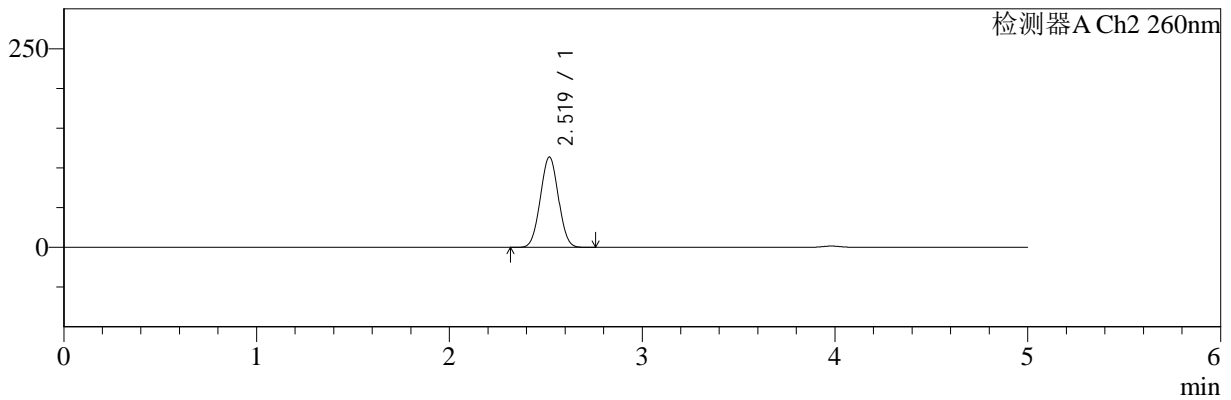
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-393-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 20:34:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:21      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	3.982	186056	100.000	28416	8560	1.027	--
总计		186056	100.000	28416			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	737191	100.000	113593	3407	1.022	--
总计		737191	100.000	113593			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



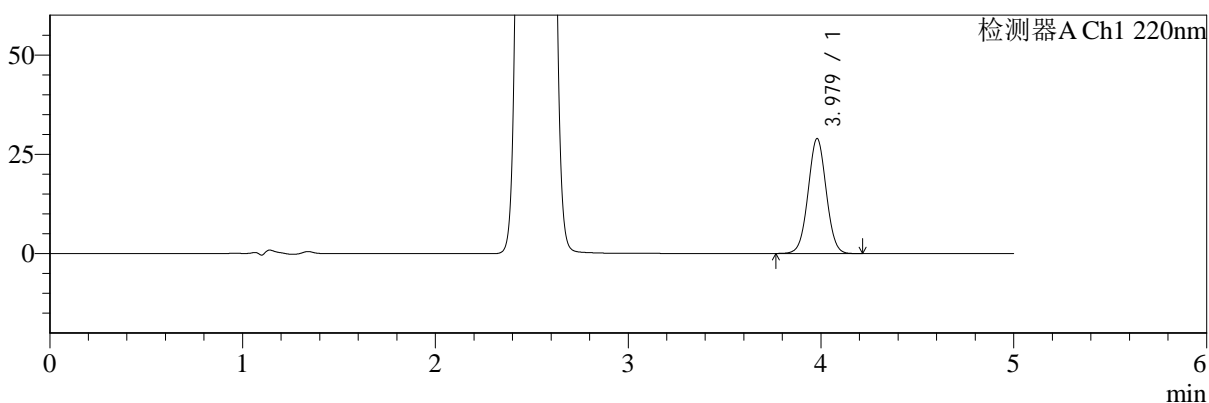
# SMF-4124

## <样品信息>

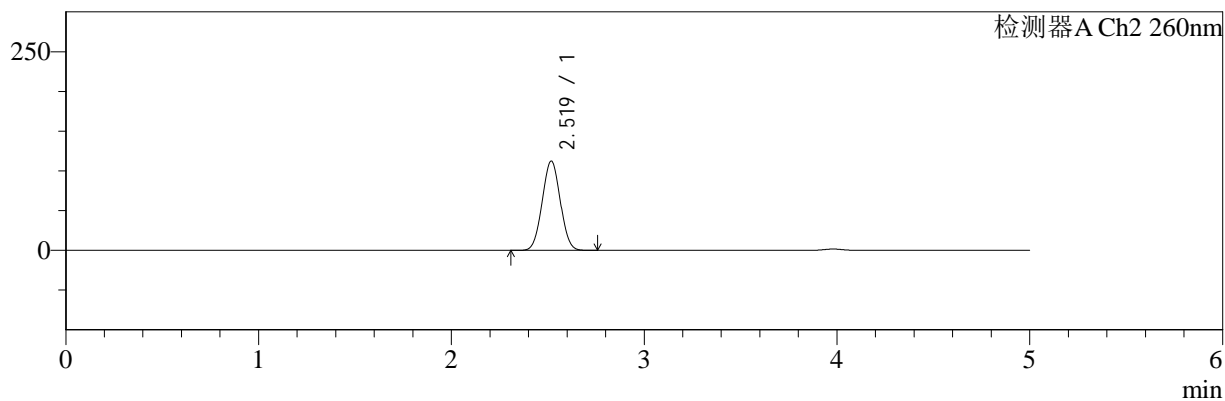
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-394-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 20:39:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:23      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	3.979	189333	100.000	28948	8553	1.025	--
总计		189333	100.000	28948			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	729616	100.000	112186	3401	1.023	--
总计		729616	100.000	112186			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



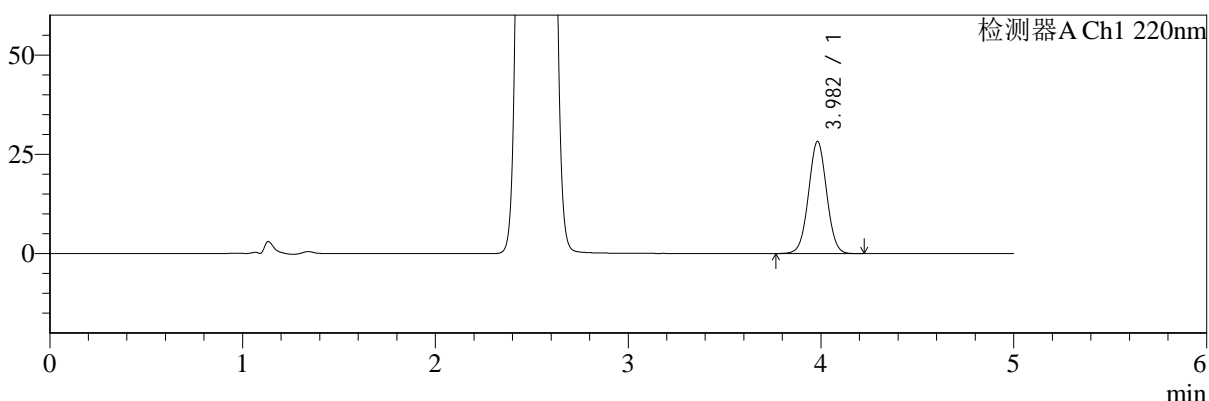
# SMF-4124

## <样品信息>

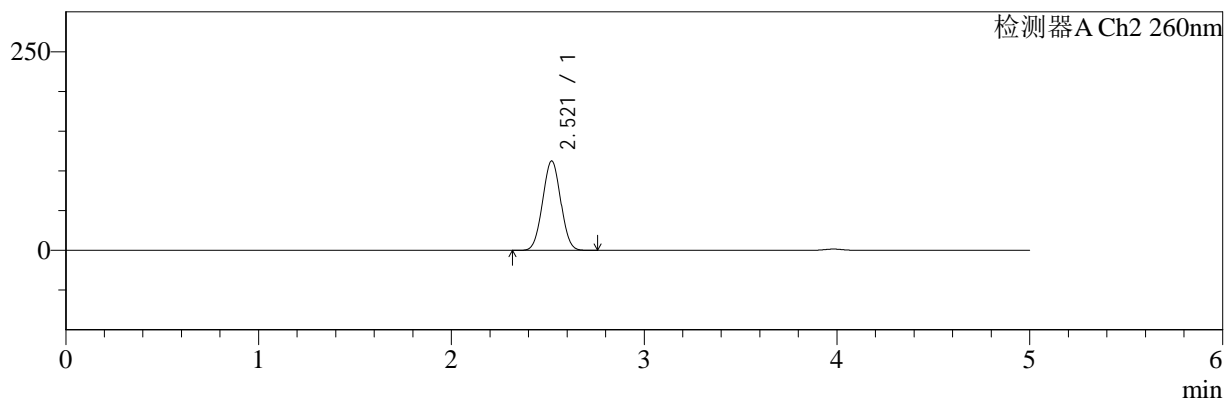
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-395-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 20:45:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:26      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	3.982	184752	100.000	28214	8565	1.025	--
总计		184752	100.000	28214			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	732333	100.000	112552	3385	1.020	--
总计		732333	100.000	112552			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



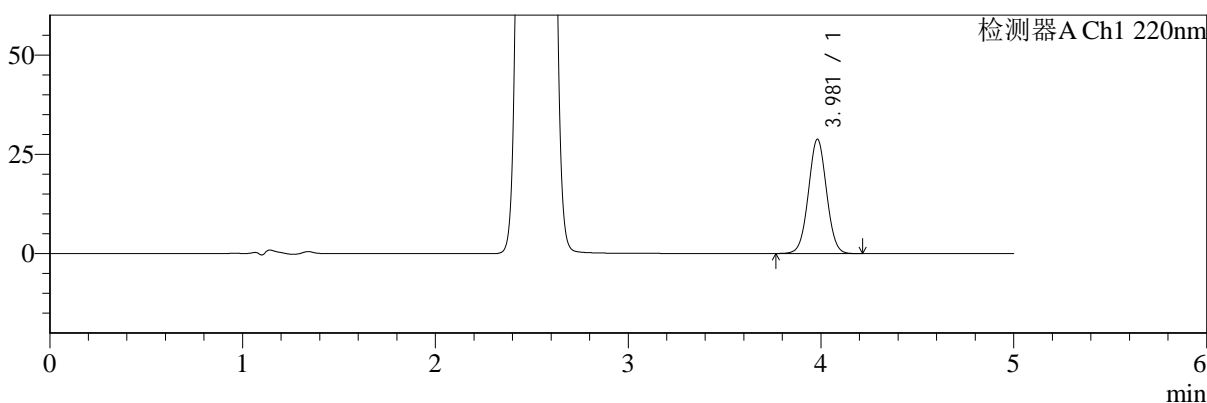
# SMF-4124

## <样品信息>

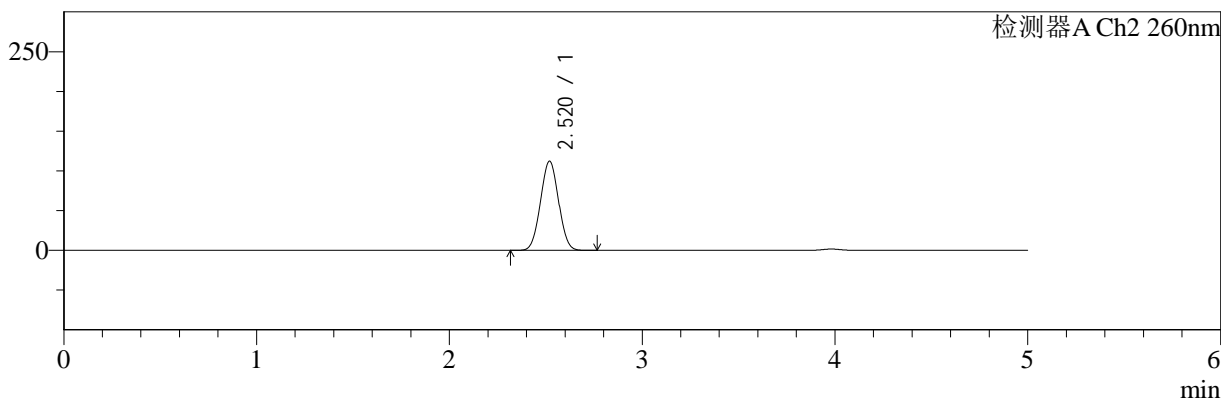
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-396-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 20:50:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:29      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	3.981	188210	100.000	28787	8570	1.026	--
总计		188210	100.000	28787			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	728256	100.000	112177	3400	1.023	--
总计		728256	100.000	112177			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



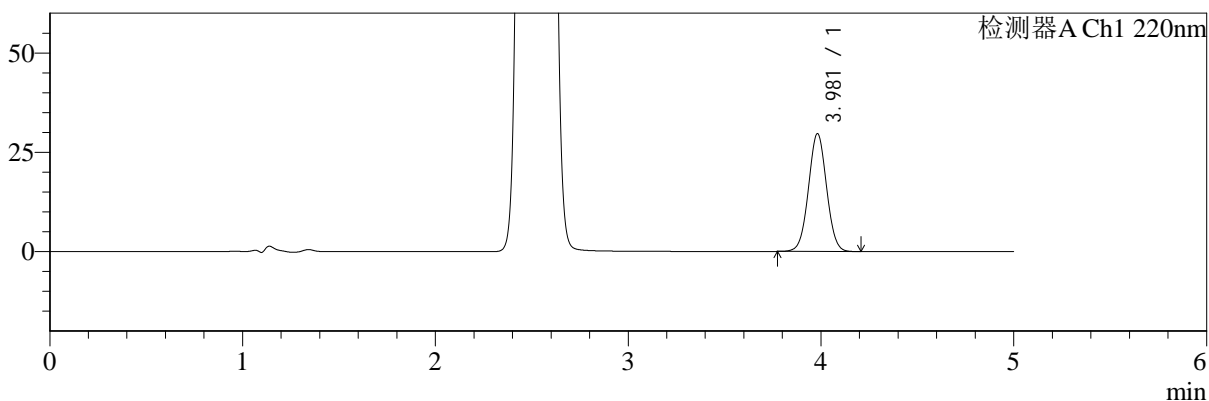
# SMF-4124

## <样品信息>

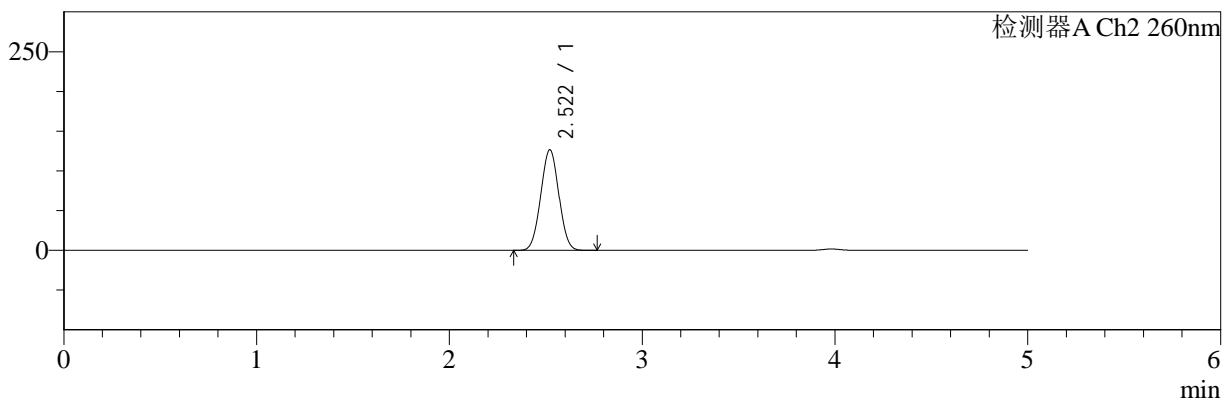
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-397-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 20:56:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:32      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	3.981	193868	100.000	29662	8571	1.025	--
总计		193868	100.000	29662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	823335	100.000	126665	3393	1.017	--
总计		823335	100.000	126665			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



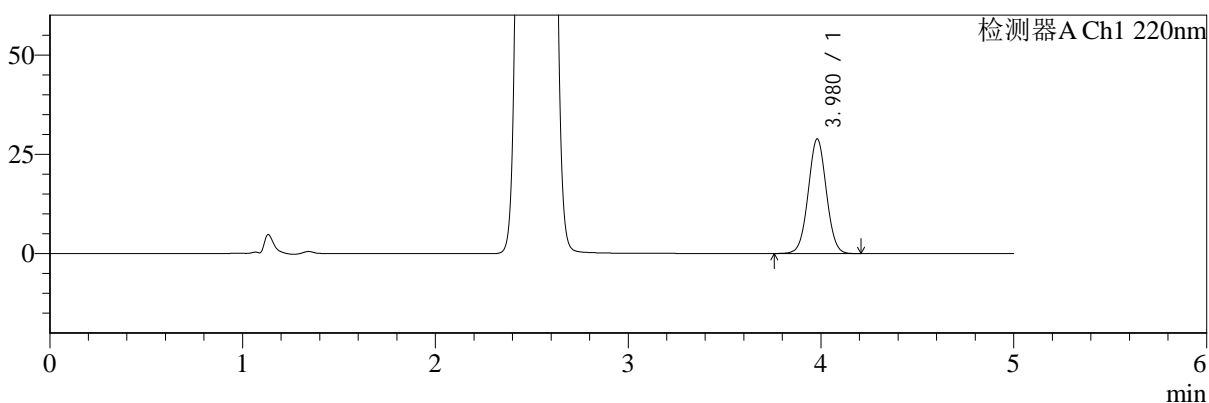
# SMF-4124

## <样品信息>

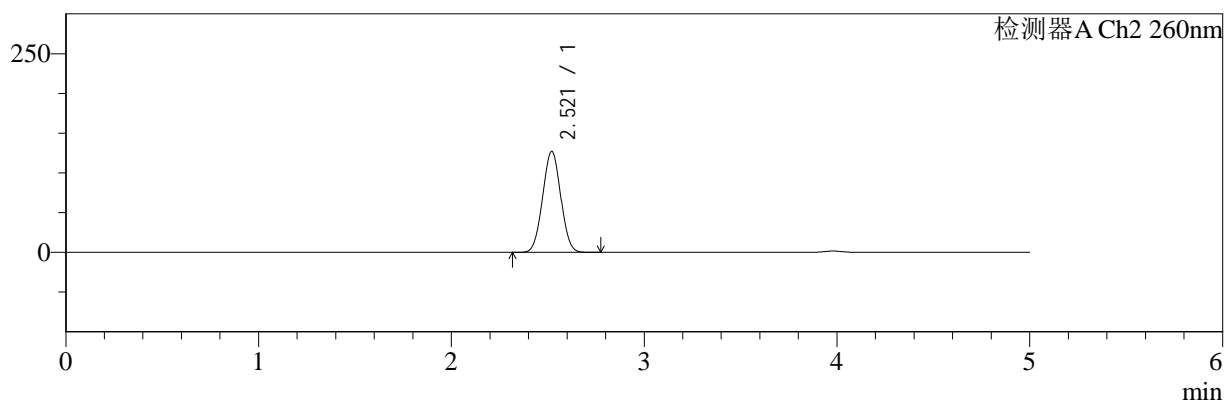
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-398-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:01:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:35      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	3.980	188847	100.000	28862	8554	1.026	--
总计		188847	100.000	28862			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	826468	100.000	127189	3396	1.017	--
总计		826468	100.000	127189			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



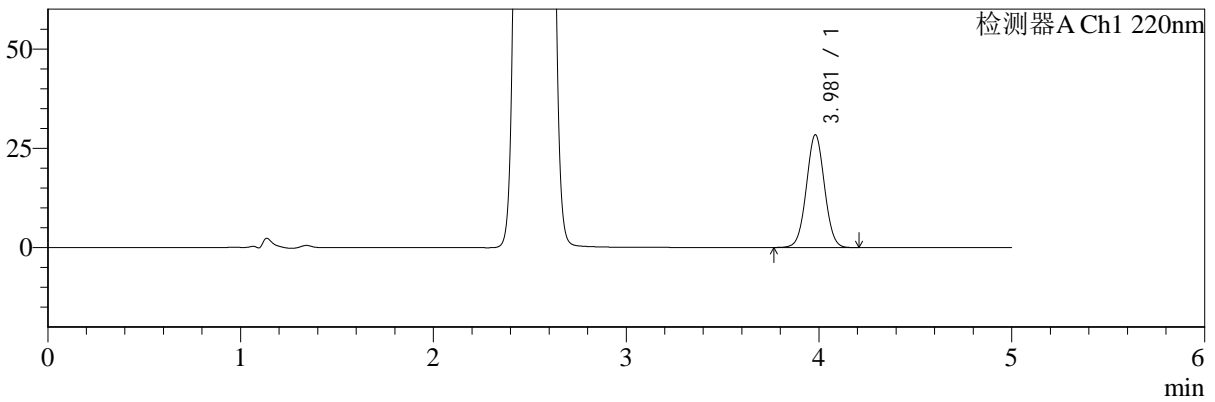
# SMF-4124

## <样品信息>

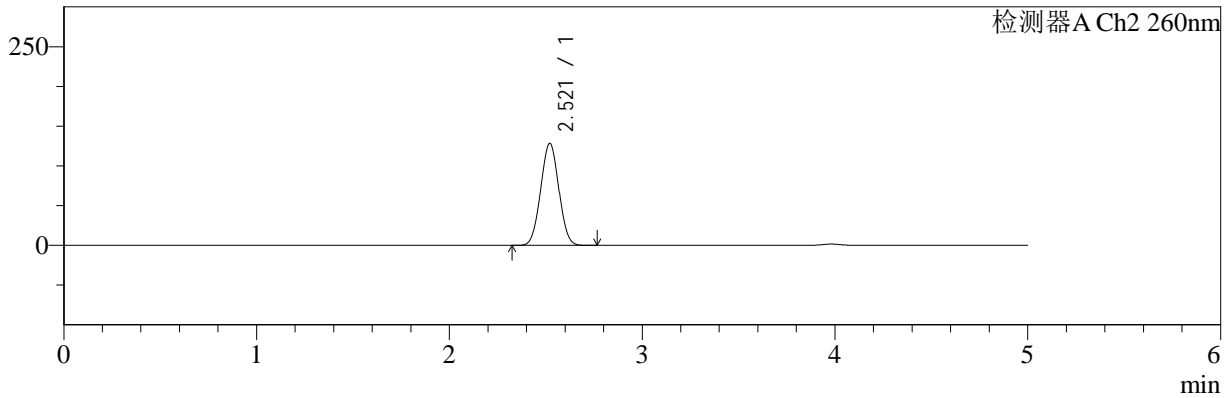
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-399-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:06:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:37      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	3.981	185560	100.000	28385	8561	1.026	--
总计		185560	100.000	28385			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	835919	100.000	128538	3388	1.017	--
总计		835919	100.000	128538			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



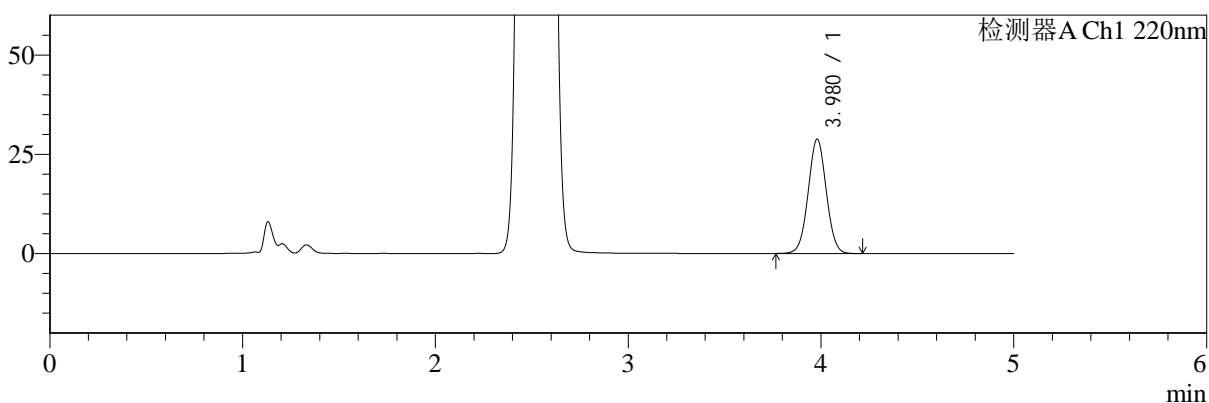
# SMF-4124

## <样品信息>

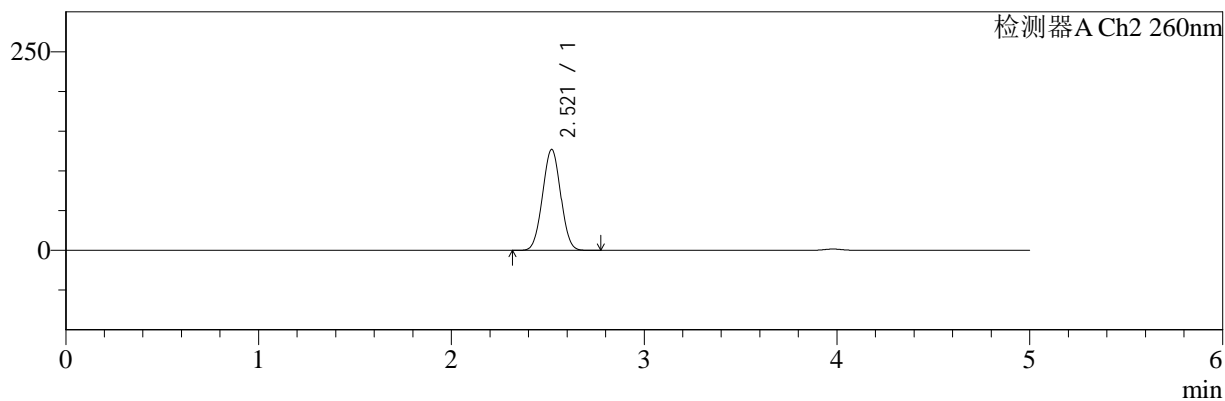
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-400-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:12:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:40      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	3.980	188279	100.000	28809	8567	1.026	--
总计		188279	100.000	28809			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	827633	100.000	127107	3384	1.017	--
总计		827633	100.000	127107			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



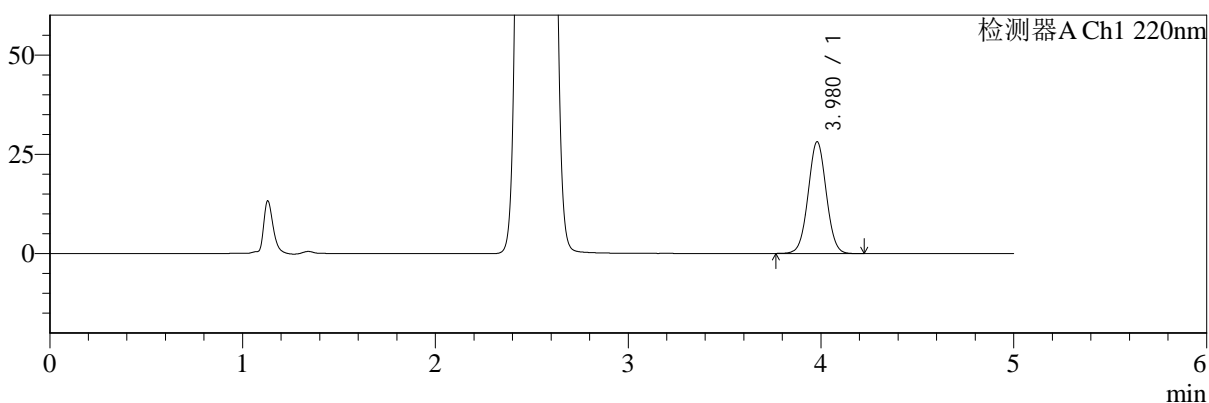
# SMF-4124

## <样品信息>

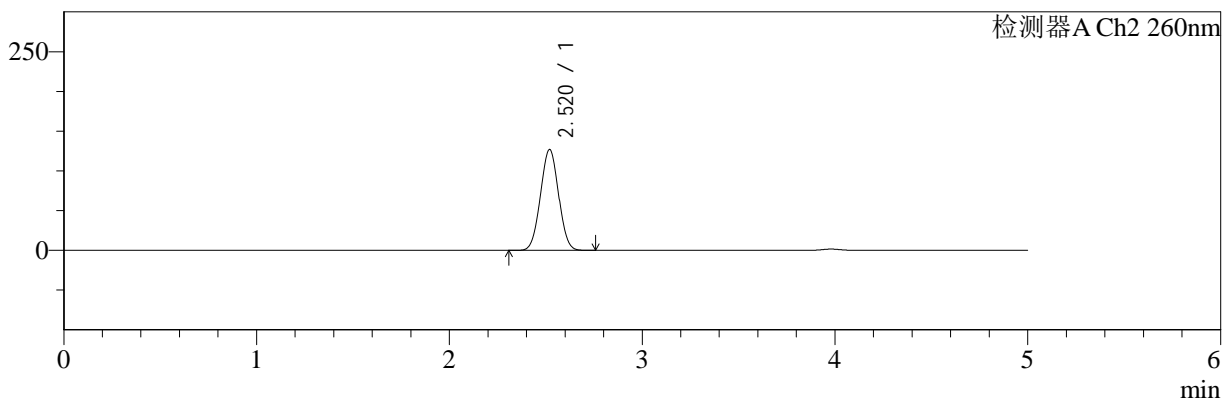
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-401-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:17:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:43      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	3.980	184038	100.000	28151	8576	1.026	--
总计		184038	100.000	28151			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	826085	100.000	126935	3388	1.018	--
总计		826085	100.000	126935			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



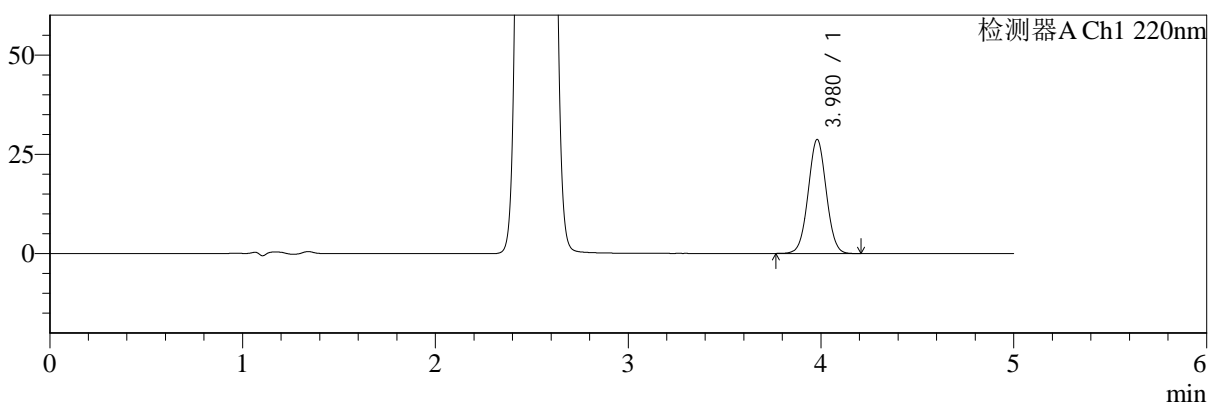
# SMF-4124

## <样品信息>

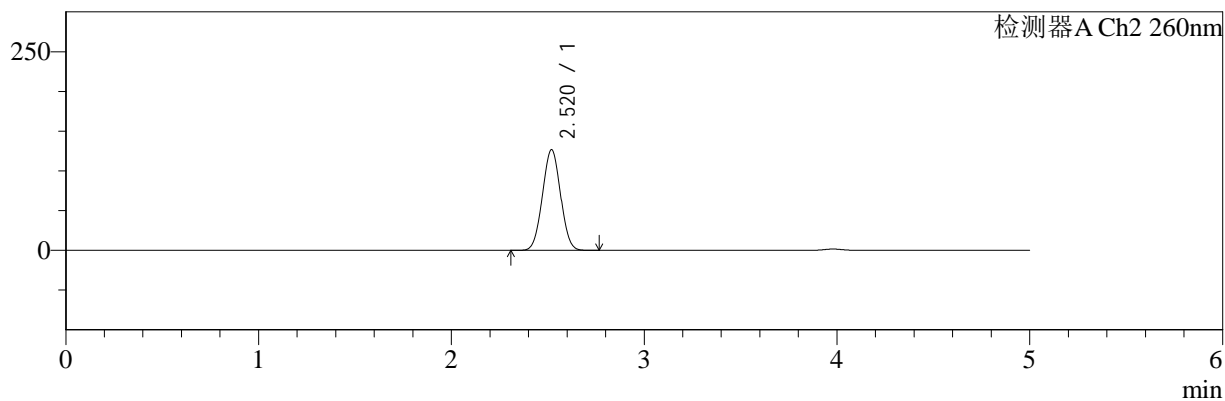
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-402-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:23:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:45      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	3.980	187690	100.000	28724	8565	1.026	--
总计		187690	100.000	28724			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	823778	100.000	126613	3389	1.018	--
总计		823778	100.000	126613			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



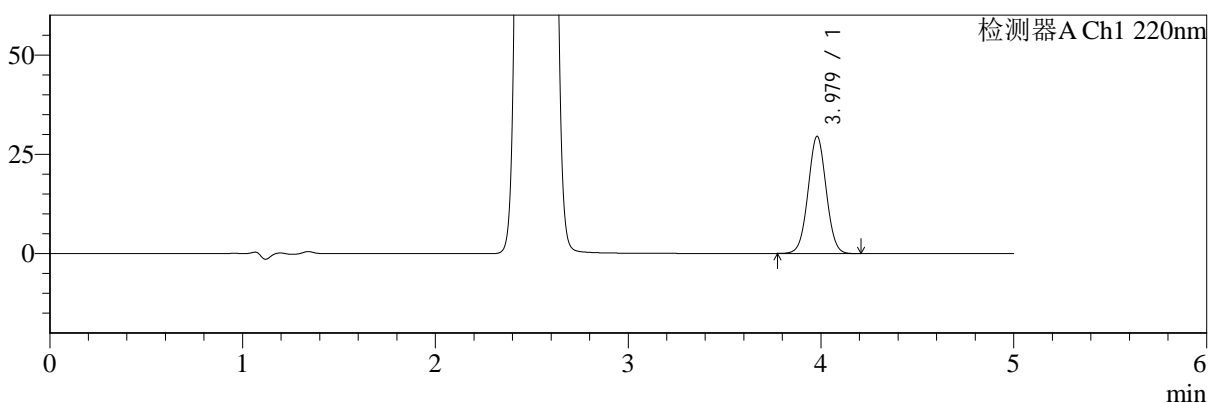
# SMF-4124

## <样品信息>

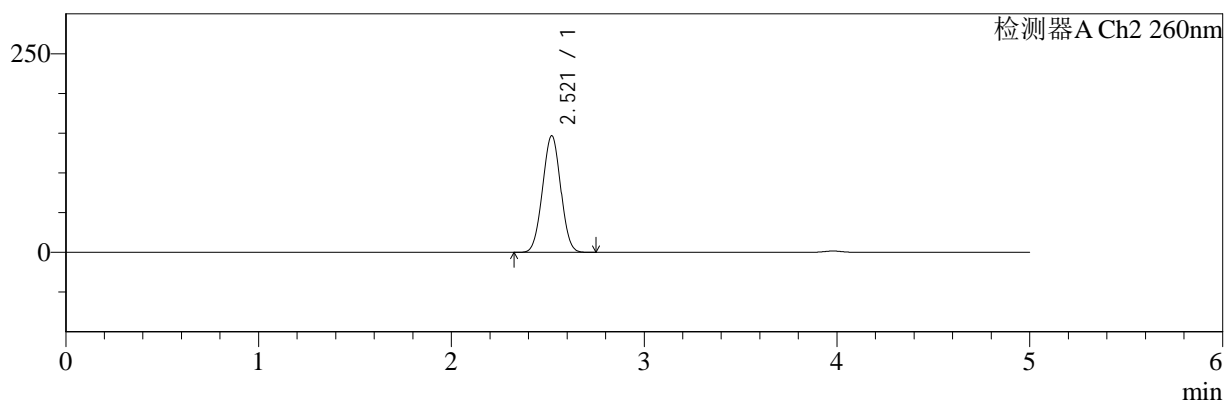
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-403-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:28:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:48      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	3.979	192745	100.000	29514	8564	1.025	--
总计		192745	100.000	29514			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	958099	100.000	146865	3371	1.010	--
总计		958099	100.000	146865			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



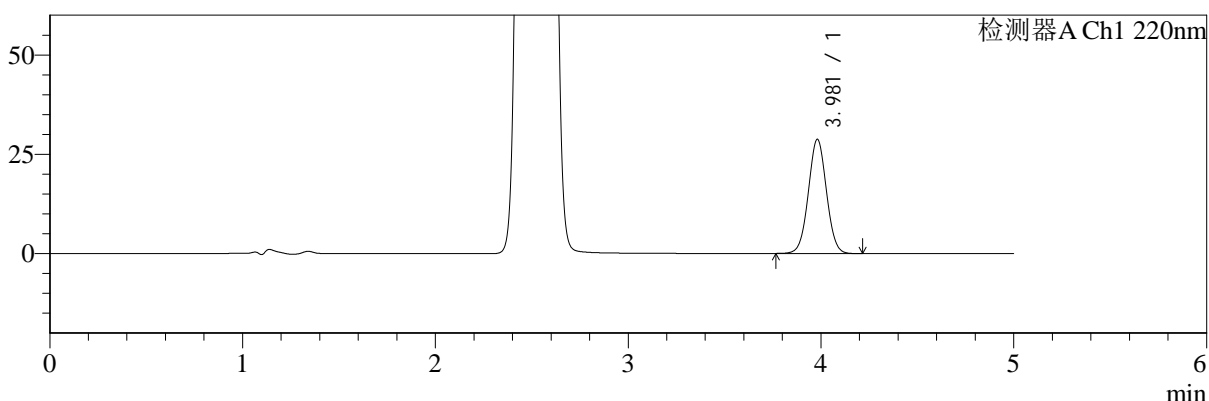
# SMF-4124

## <样品信息>

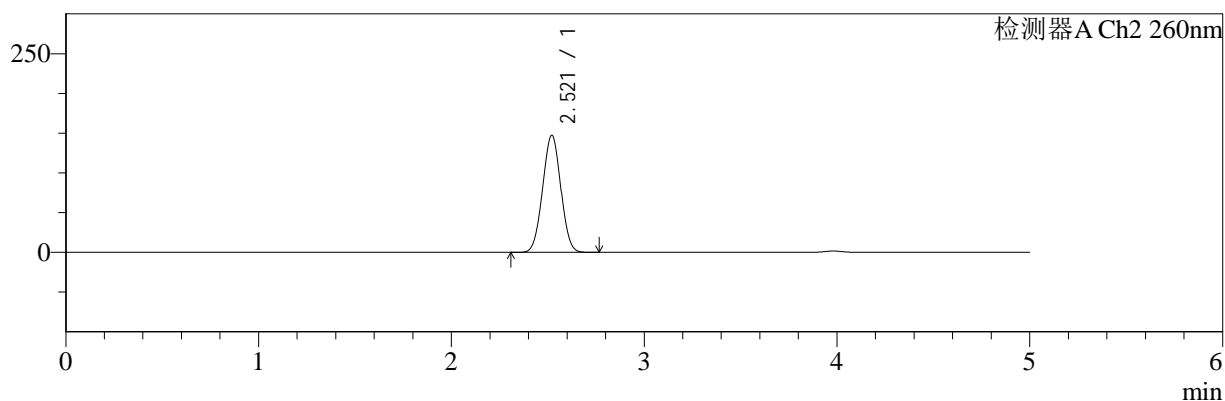
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-404-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:33:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:51      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	3.981	187927	100.000	28759	8574	1.026	--
总计		187927	100.000	28759			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	960630	100.000	147459	3379	1.009	--
总计		960630	100.000	147459			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



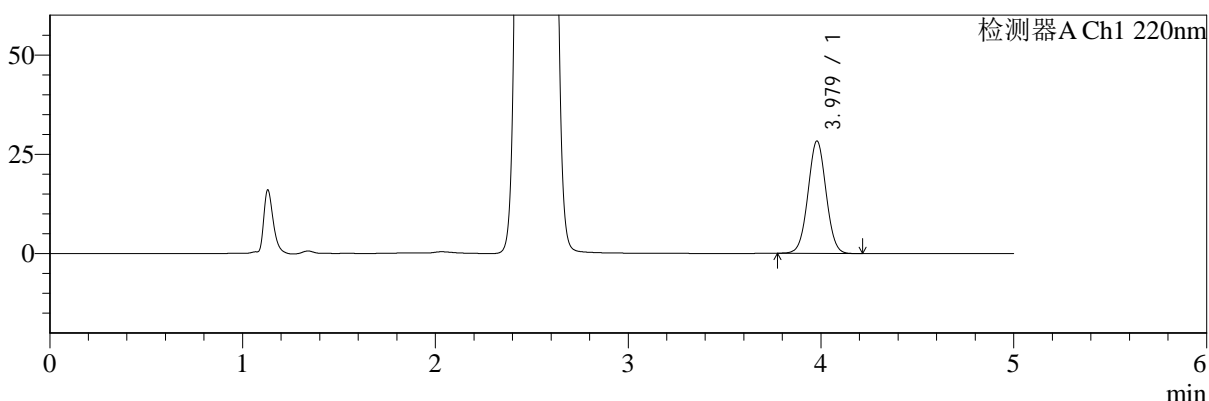
# SMF-4124

## <样品信息>

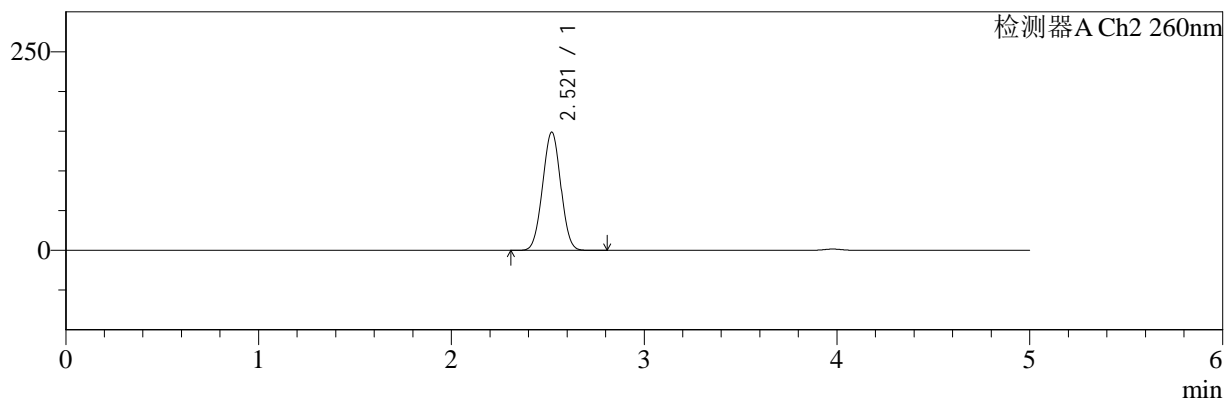
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-405-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:39:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:53      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	3.979	184523	100.000	28289	8578	1.027	--
总计		184523	100.000	28289			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	971539	100.000	148865	3369	1.010	--
总计		971539	100.000	148865			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



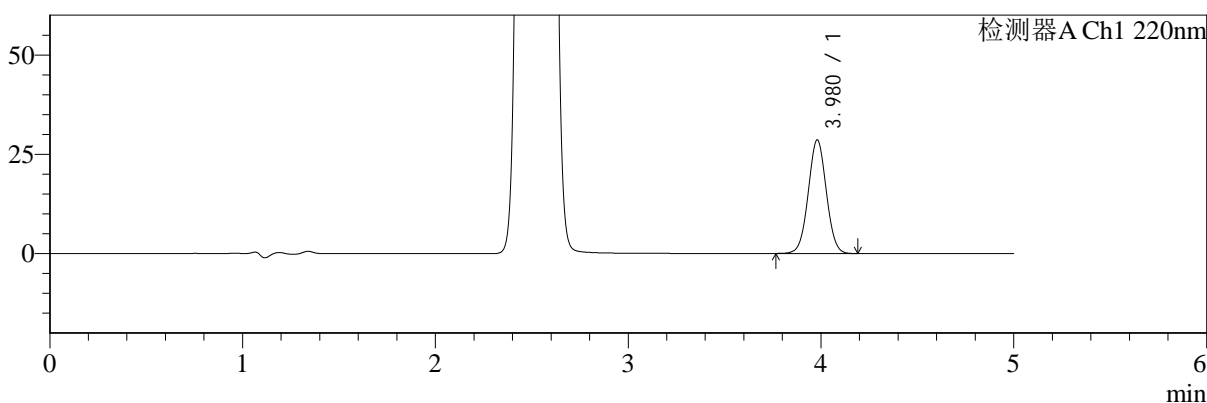
# SMF-4124

## <样品信息>

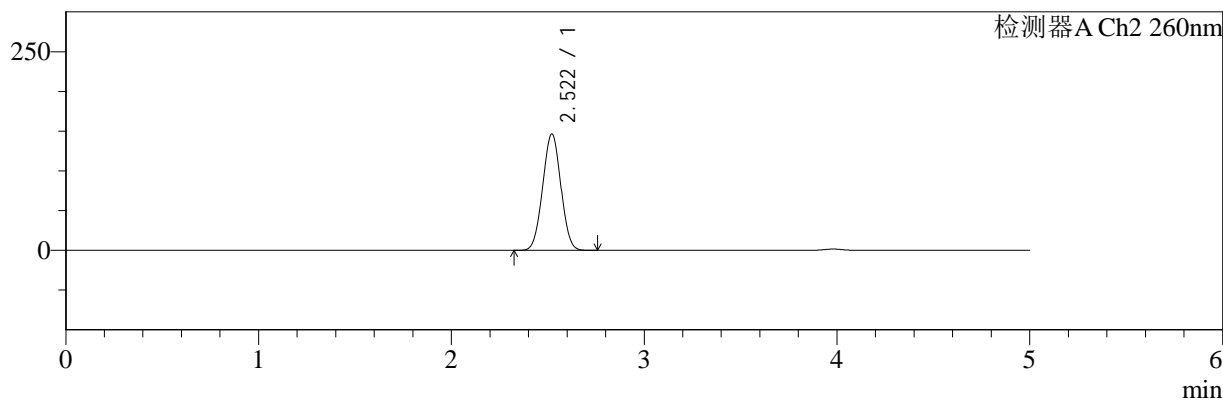
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-406-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:44:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:56      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	3.980	186889	100.000	28604	8568	1.025	--
总计		186889	100.000	28604			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	957261	100.000	146685	3368	1.011	--
总计		957261	100.000	146685			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



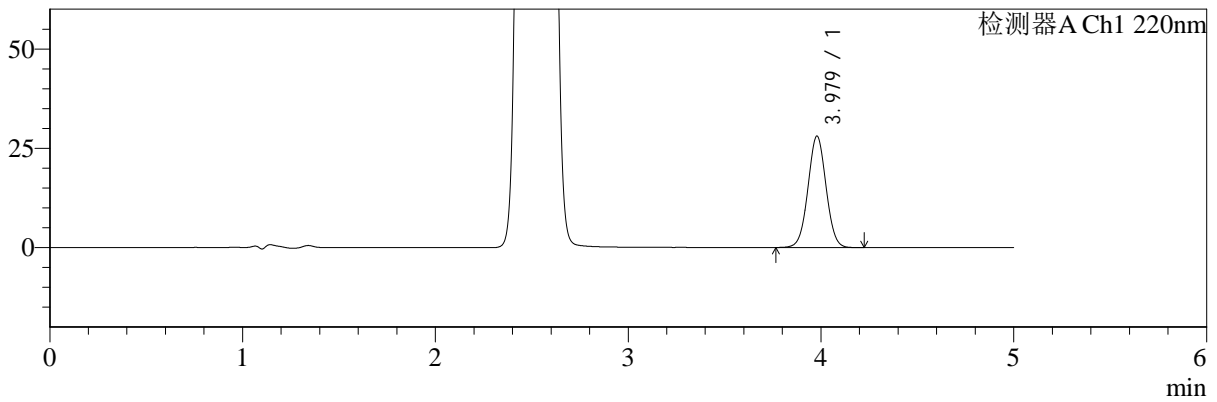
# SMF-4124

## <样品信息>

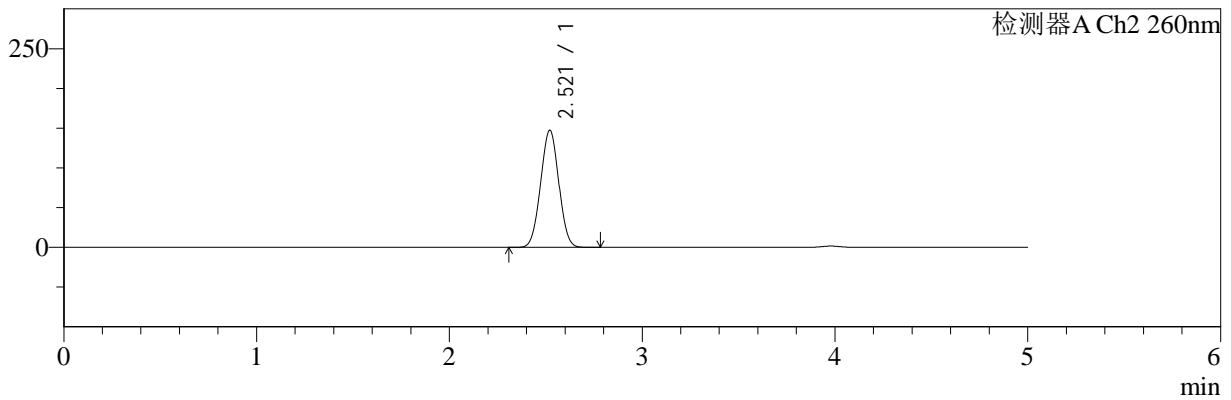
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-407-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:49:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:22:59      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	3.979	183258	100.000	28042	8573	1.025	--
总计		183258	100.000	28042			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	961439	100.000	147499	3376	1.010	--
总计		961439	100.000	147499			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



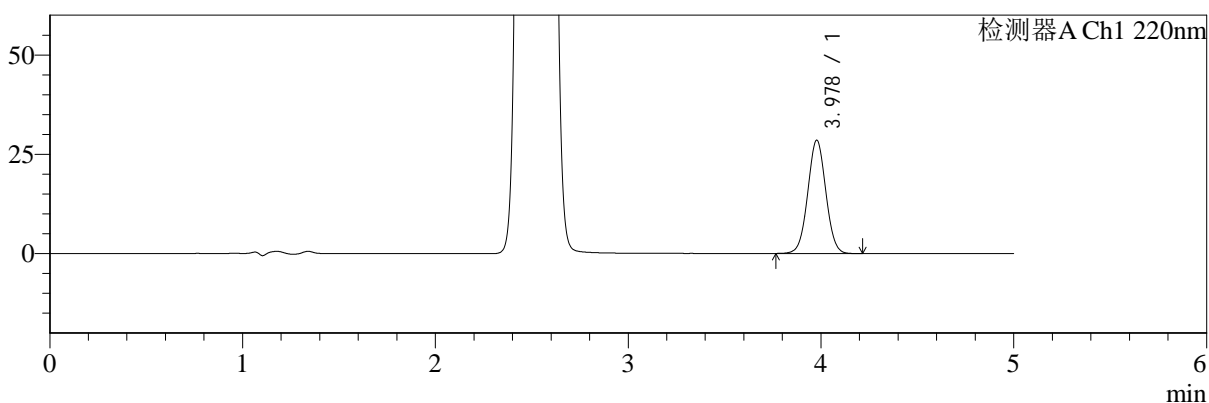
# SMF-4124

## <样品信息>

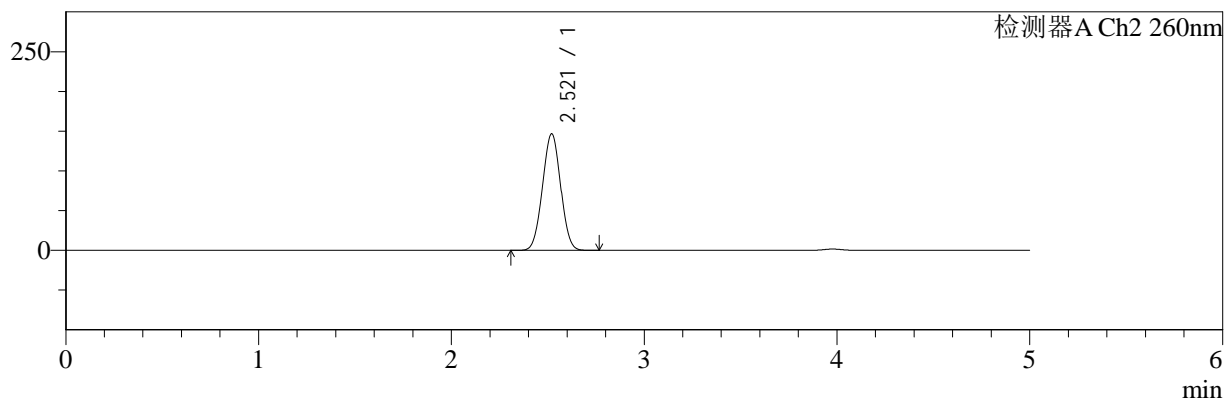
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-408-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 21:55:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:02      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	3.978	186346	100.000	28494	8575	1.025	--
总计		186346	100.000	28494			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	955551	100.000	146691	3381	1.010	--
总计		955551	100.000	146691			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



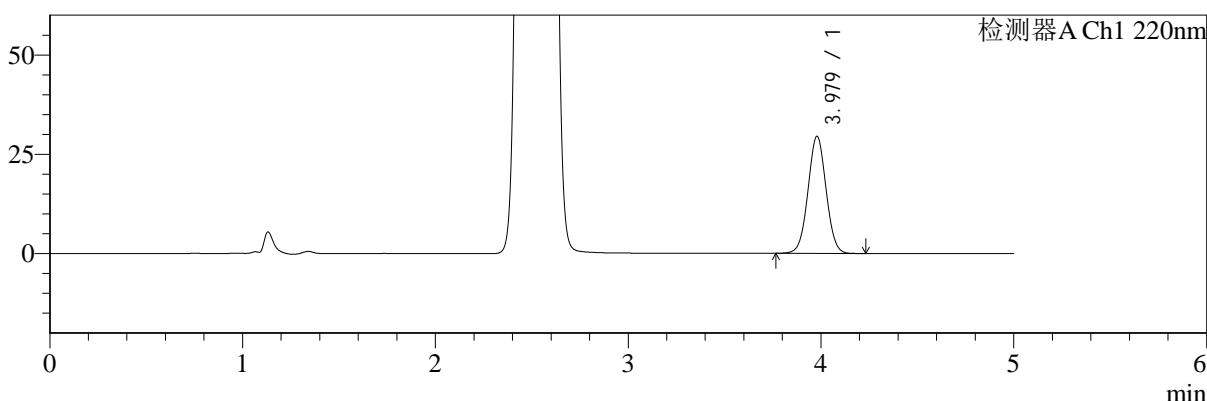
# SMF-4124

## <样品信息>

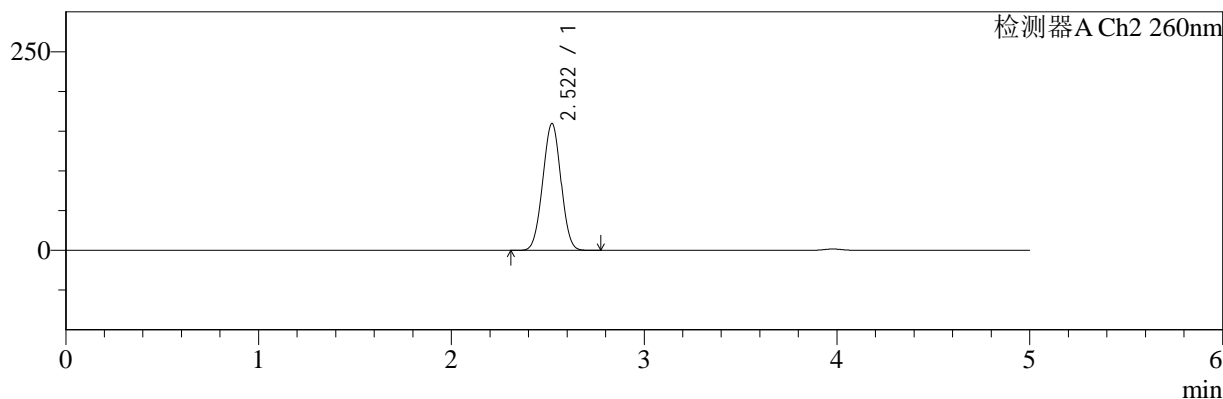
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-409-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:00:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:04      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	3.979	192715	100.000	29475	8561	1.026	--
总计		192715	100.000	29475			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1043543	100.000	159654	3360	1.006	--
总计		1043543	100.000	159654			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



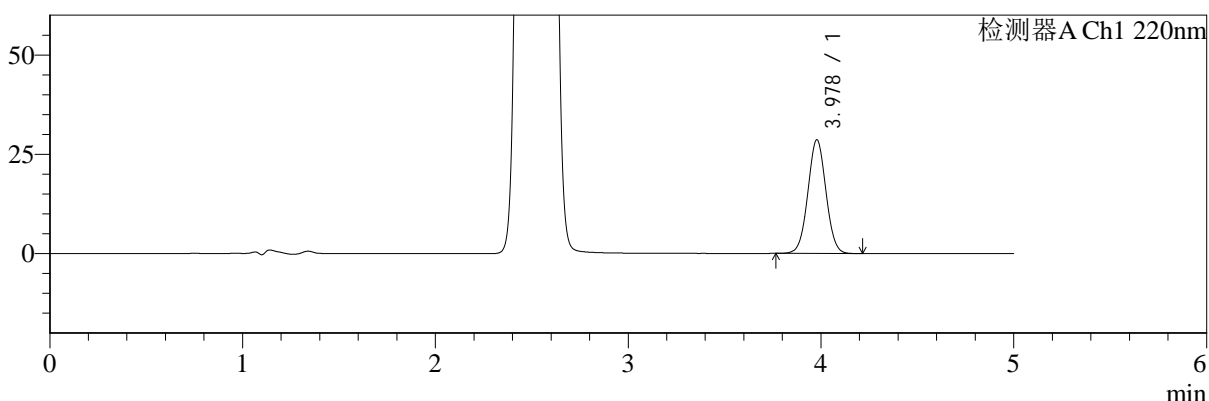
# SMF-4124

## <样品信息>

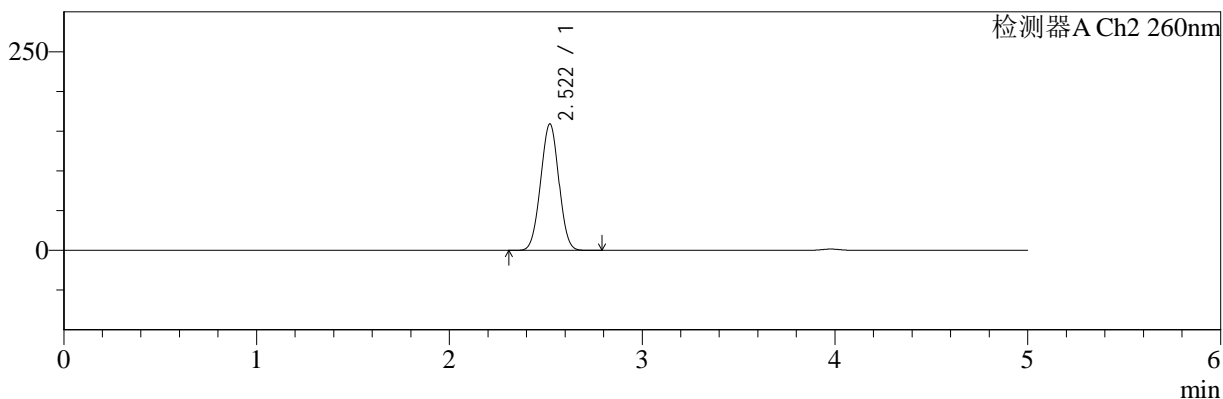
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-410-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:06:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:07      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	3.978	186956	100.000	28602	8561	1.027	--
总计		186956	100.000	28602			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1040748	100.000	159265	3361	1.006	--
总计		1040748	100.000	159265			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



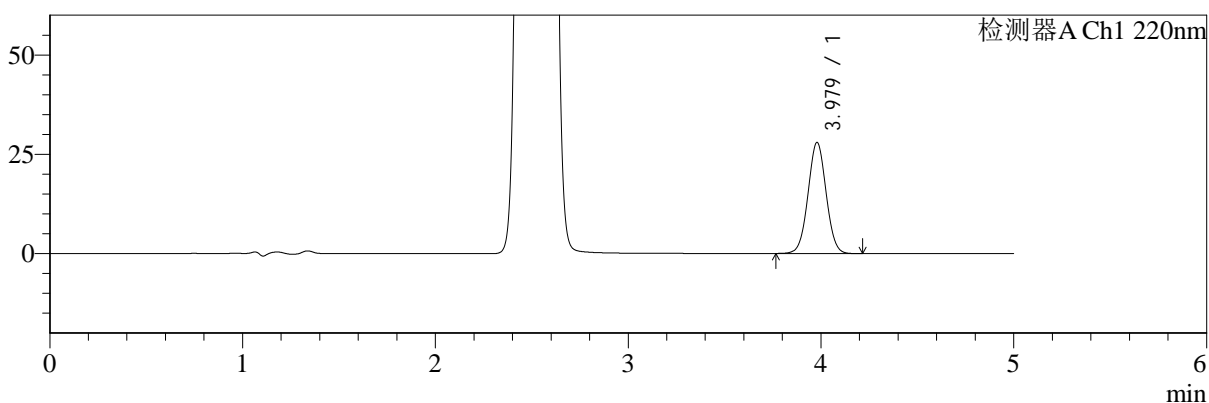
# SMF-4124

## <样品信息>

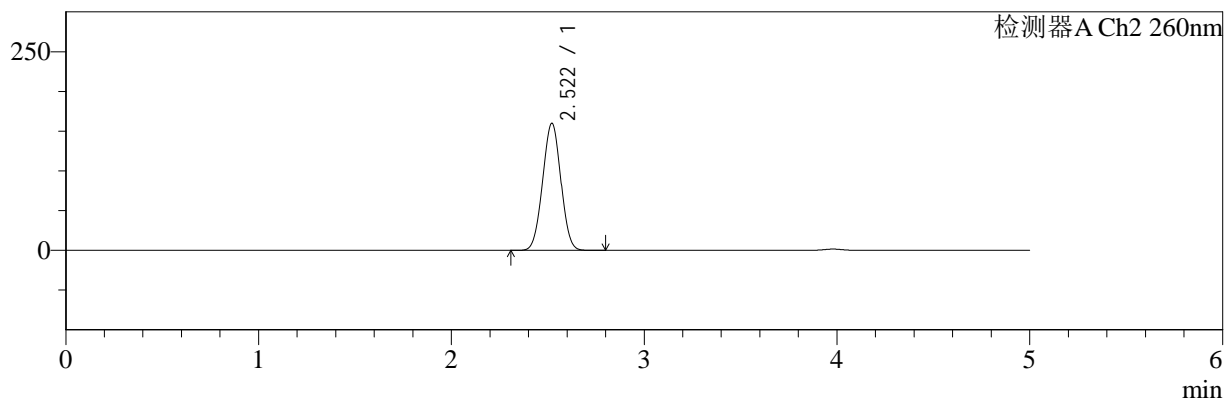
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-411-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:11:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:10      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	3.979	182773	100.000	27969	8565	1.026	--
总计		182773	100.000	27969			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1046665	100.000	160048	3357	1.006	--
总计		1046665	100.000	160048			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



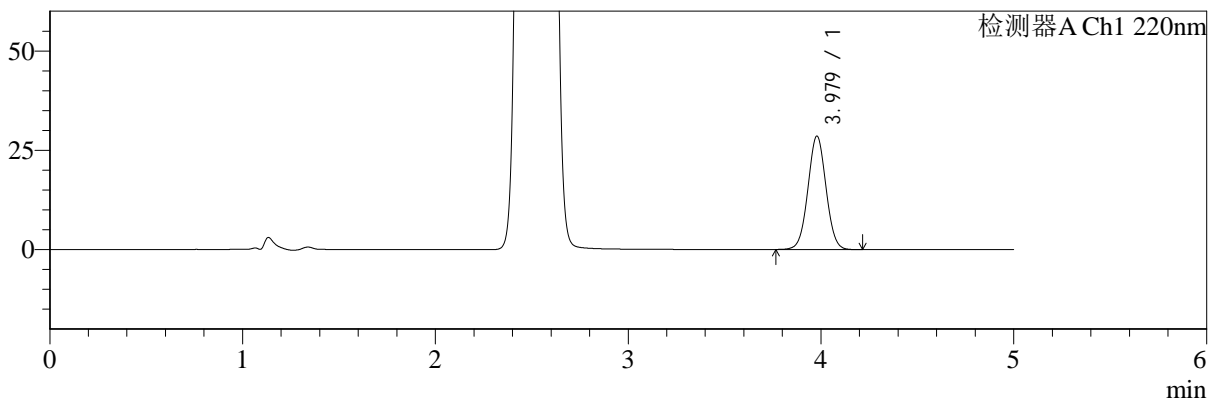
# SMF-4124

## <样品信息>

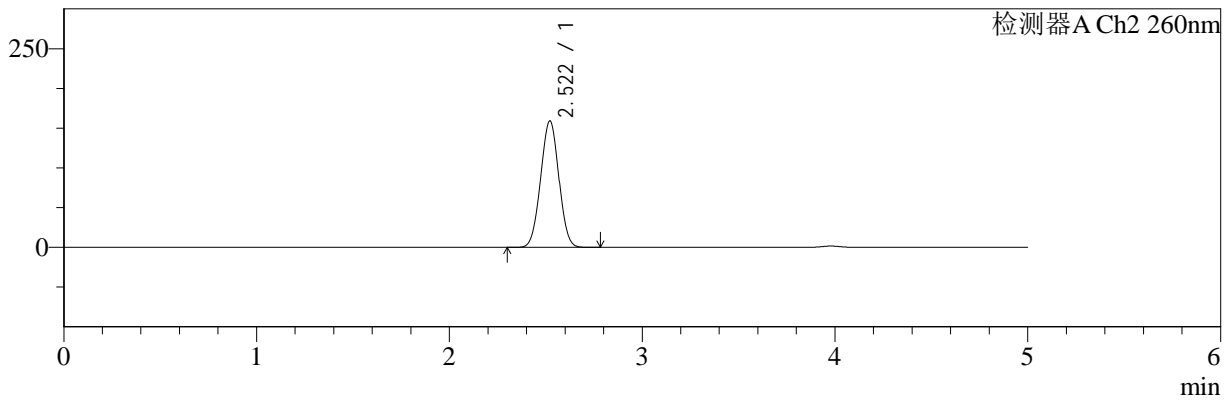
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-412-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:16:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:13      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	3.979	186650	100.000	28550	8567	1.027	--
总计		186650	100.000	28550			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1040559	100.000	159228	3362	1.006	--
总计		1040559	100.000	159228			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



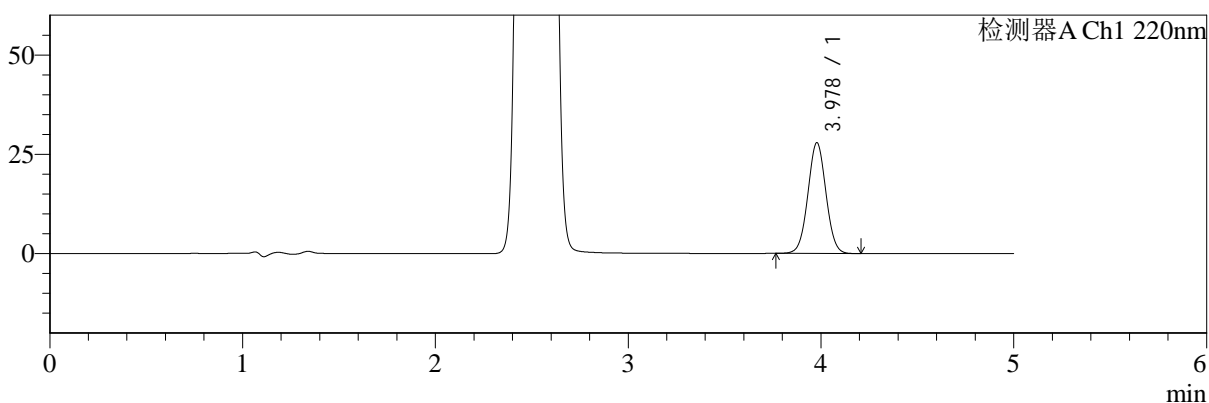
# SMF-4124

## <样品信息>

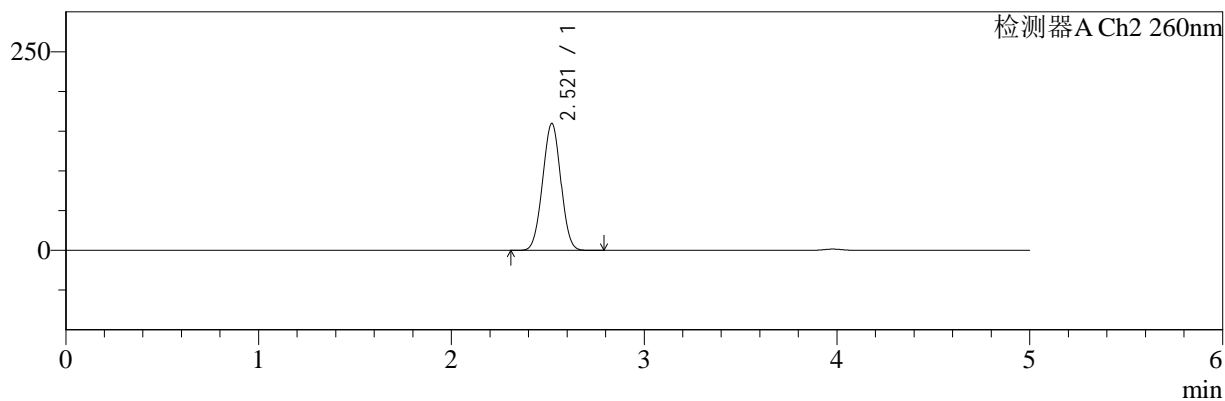
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-413-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:22:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:15      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	3.978	182129	100.000	27869	8572	1.026	--
总计		182129	100.000	27869			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1044092	100.000	159723	3358	1.006	--
总计		1044092	100.000	159723			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



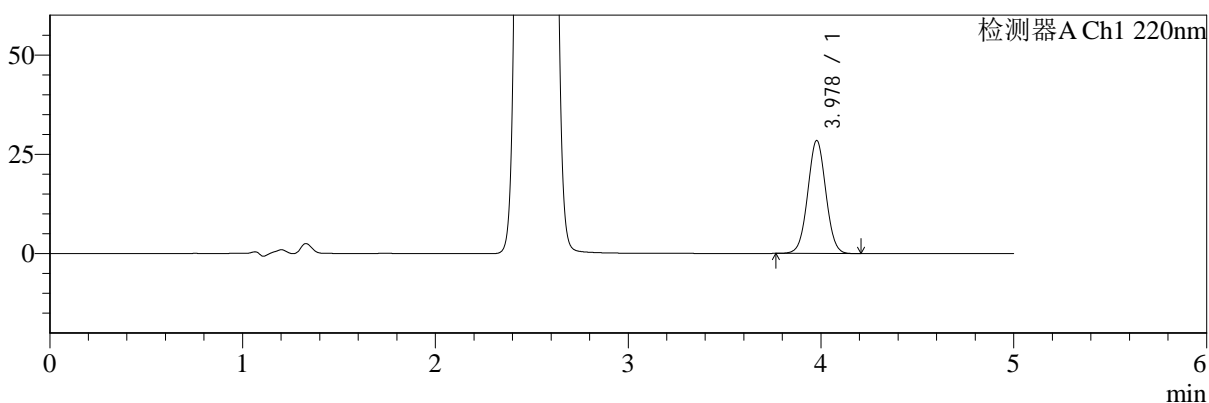
# SMF-4124

## <样品信息>

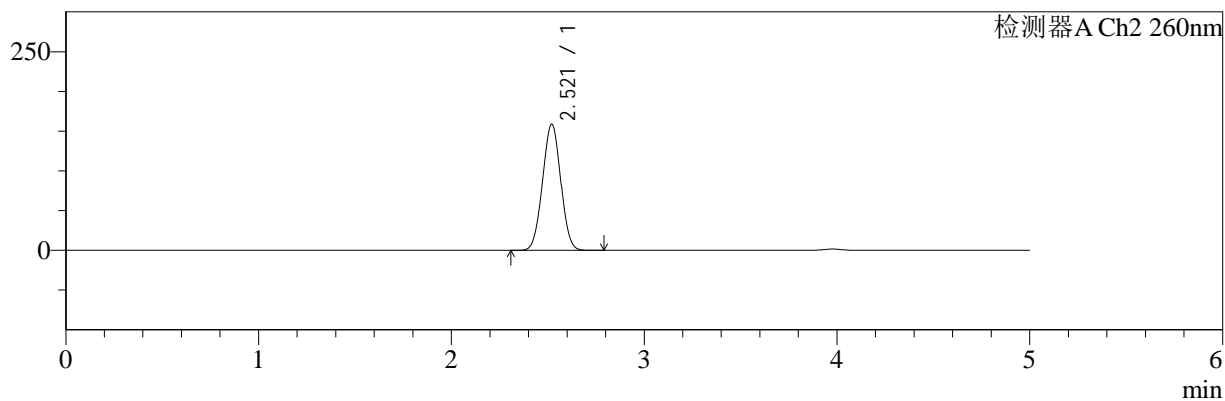
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-414-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:27:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:19      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	3.978	185768	100.000	28408	8570	1.026	--
总计		185768	100.000	28408			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1038751	100.000	158903	3359	1.007	--
总计		1038751	100.000	158903			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



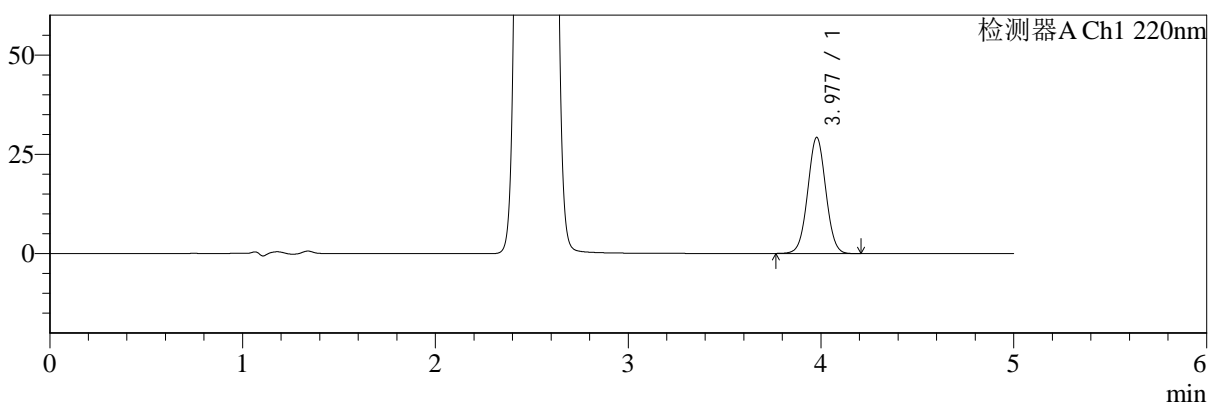
# SMF-4124

## <样品信息>

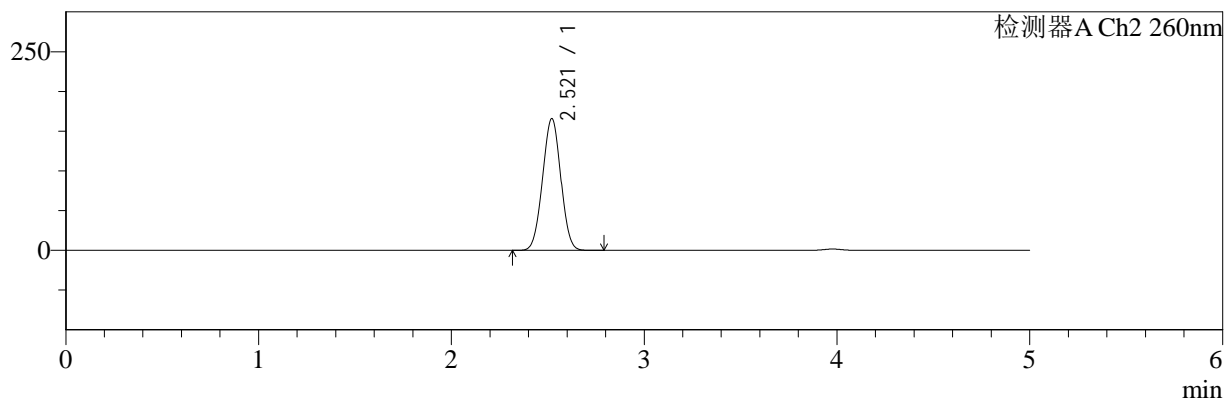
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-415-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:33:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:22      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	3.977	190997	100.000	29188	8568	1.025	--
总计		190997	100.000	29188			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1085817	100.000	165953	3353	1.004	--
总计		1085817	100.000	165953			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



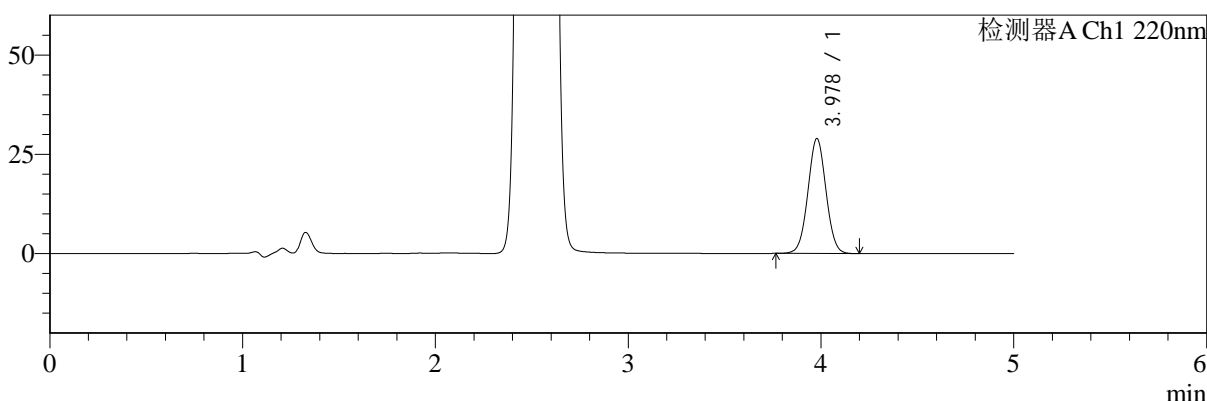
# SMF-4124

## <样品信息>

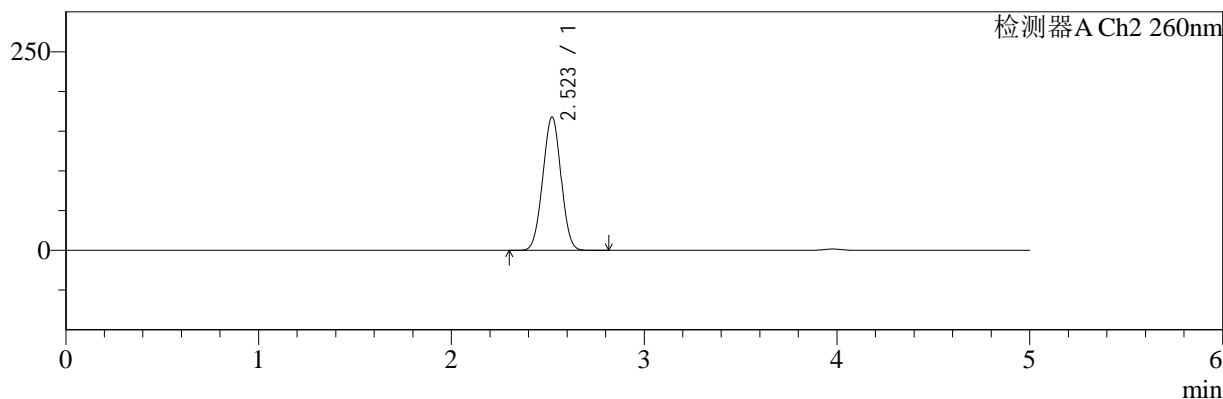
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-416-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:38:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:25      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	3.978	189000	100.000	28930	8577	1.026	--
总计		189000	100.000	28930			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1100306	100.000	167951	3353	1.004	--
总计		1100306	100.000	167951			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



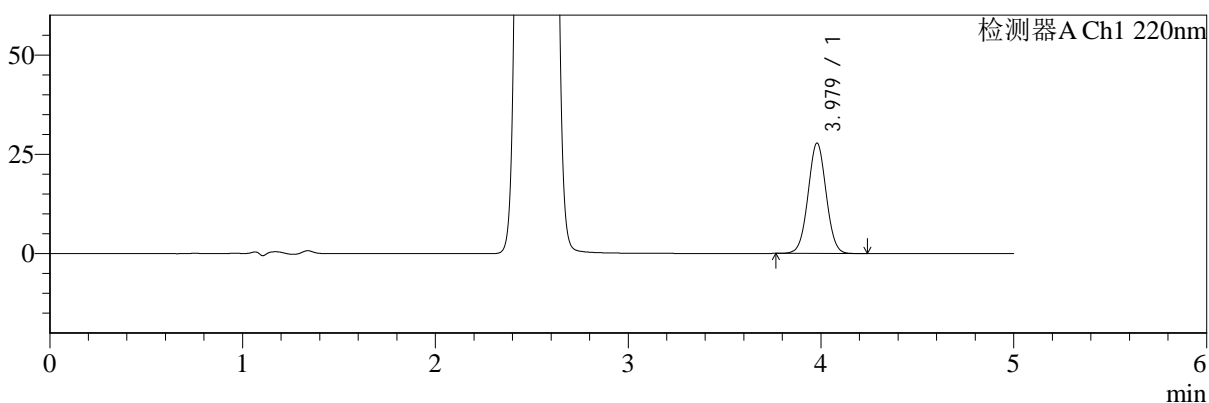
# SMF-4124

## <样品信息>

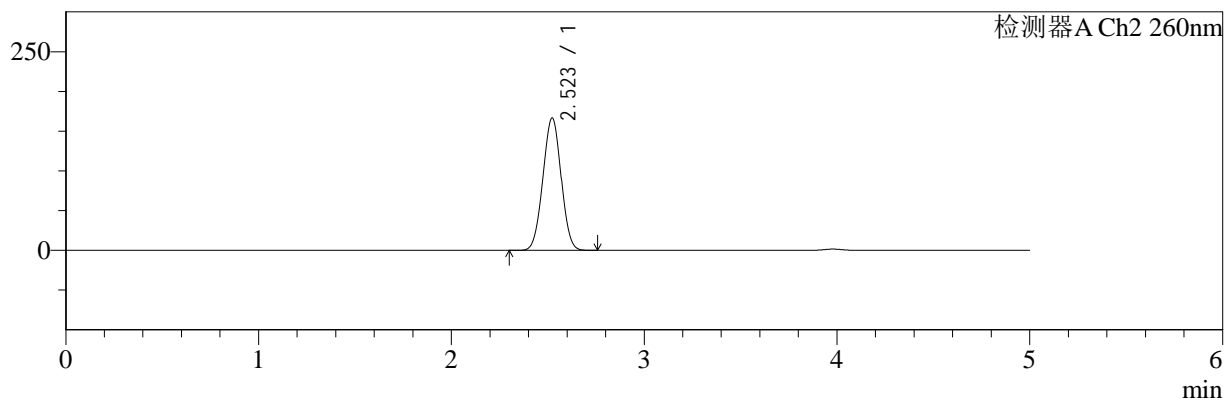
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-417-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:43:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:27      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	3.979	181702	100.000	27813	8580	1.026	--
总计		181702	100.000	27813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1090826	100.000	166599	3357	1.004	--
总计		1090826	100.000	166599			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



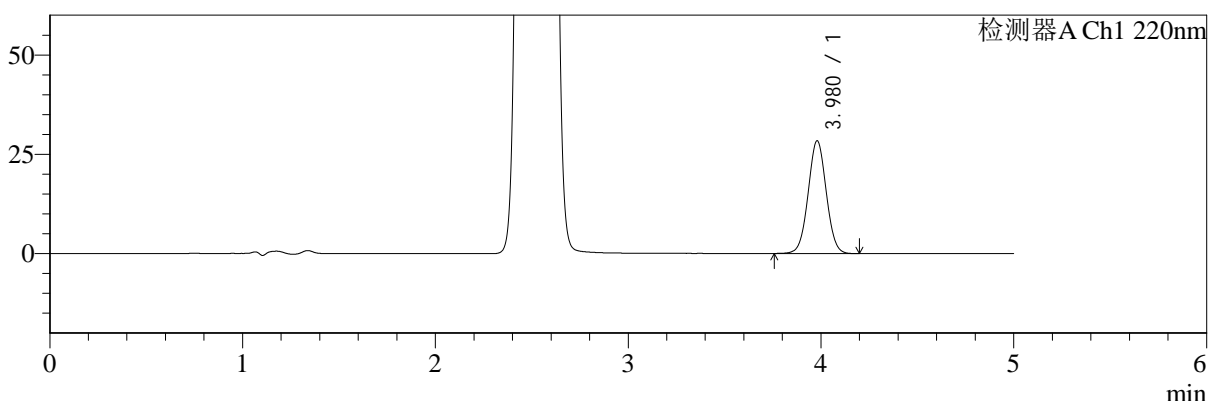
# SMF-4124

## <样品信息>

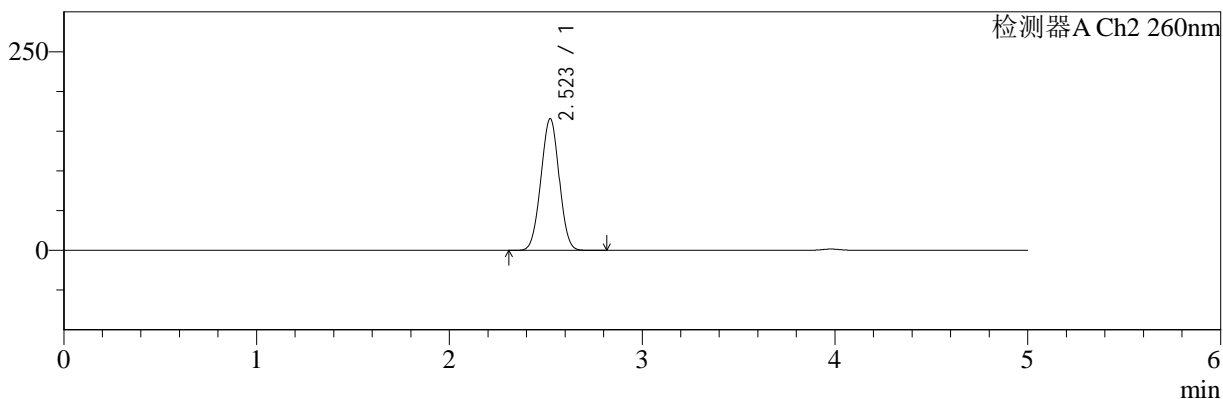
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-418-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:49:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:30      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	3.980	185416	100.000	28389	8573	1.026	--
总计		185416	100.000	28389			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1085737	100.000	165628	3351	1.003	--
总计		1085737	100.000	165628			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



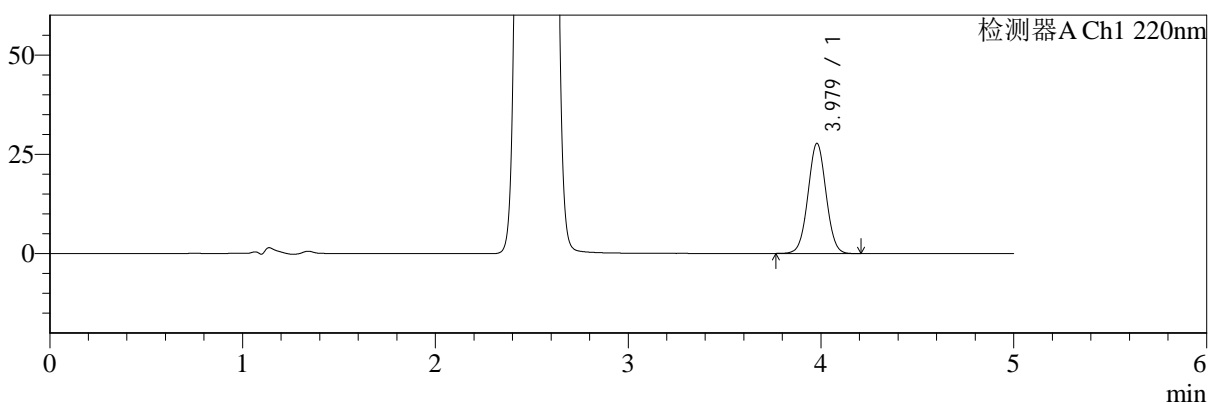
# SMF-4124

## <样品信息>

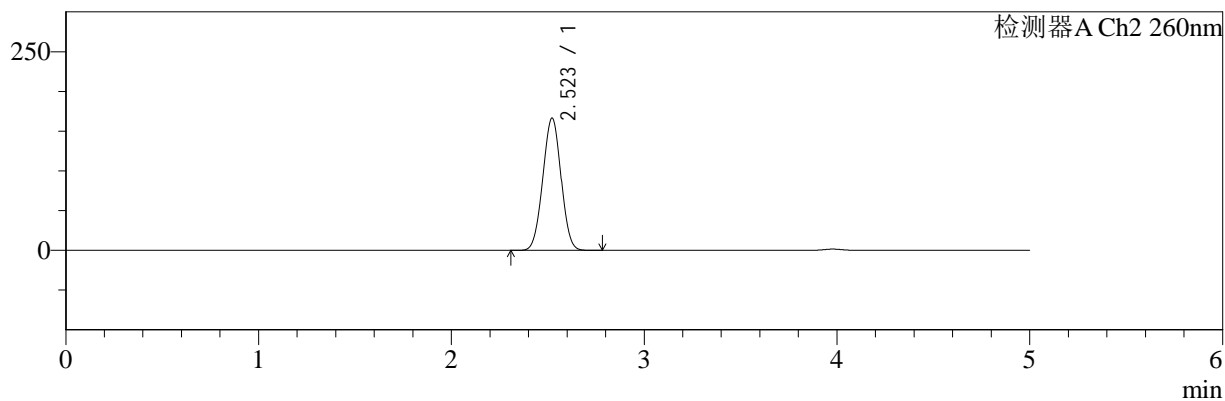
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-419-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 22:54:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:33      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	3.979	181043	100.000	27726	8588	1.026	--
总计		181043	100.000	27726			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1090404	100.000	166442	3353	1.004	--
总计		1090404	100.000	166442			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



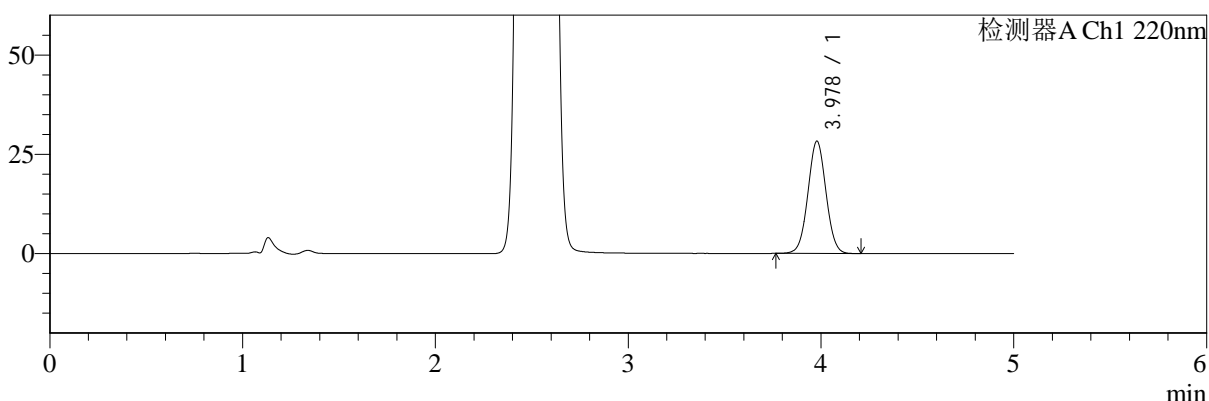
# SMF-4124

## <样品信息>

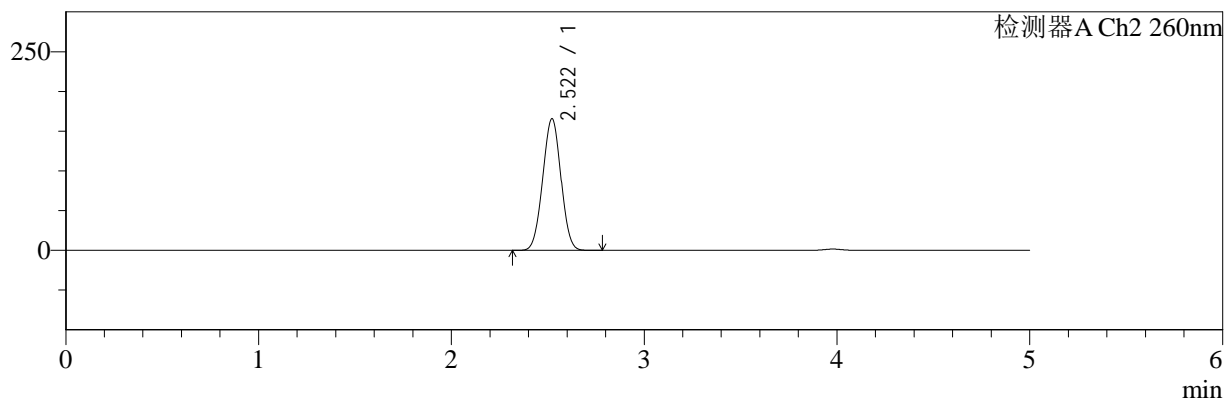
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-420-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:00:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:36      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	3.978	184525	100.000	28254	8570	1.027	--
总计		184525	100.000	28254			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1084913	100.000	165783	3353	1.004	--
总计		1084913	100.000	165783			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



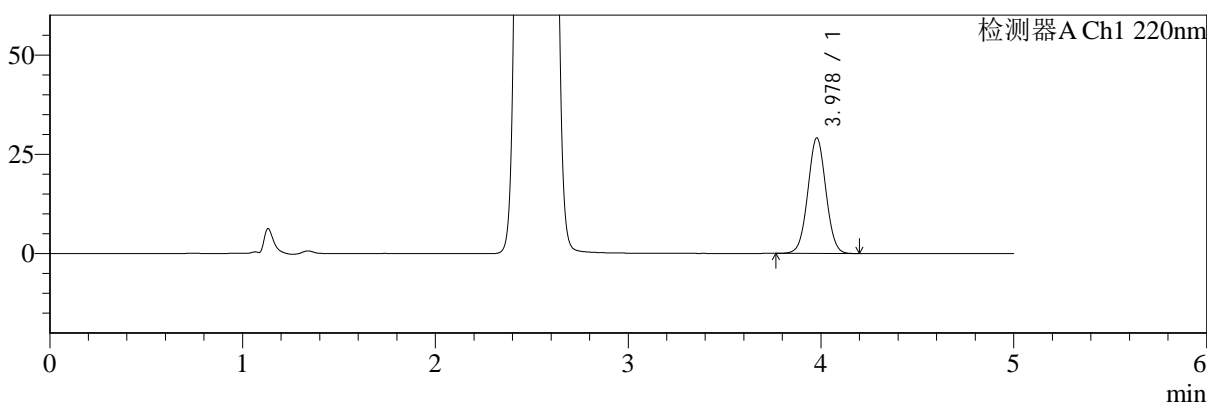
# SMF-4124

## <样品信息>

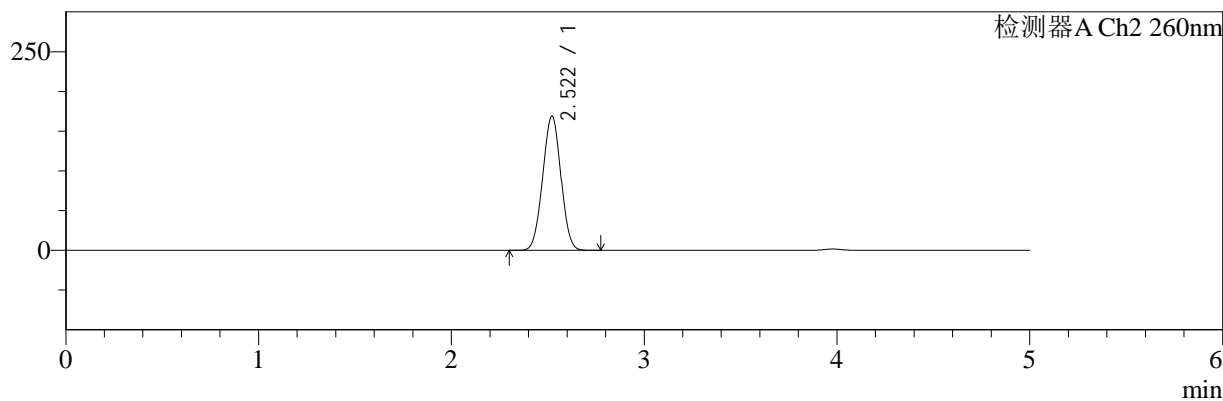
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-421-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:05:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:38      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	3.978	189959	100.000	29063	8575	1.027	--
总计		189959	100.000	29063			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1105767	100.000	168998	3355	1.003	--
总计		1105767	100.000	168998			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



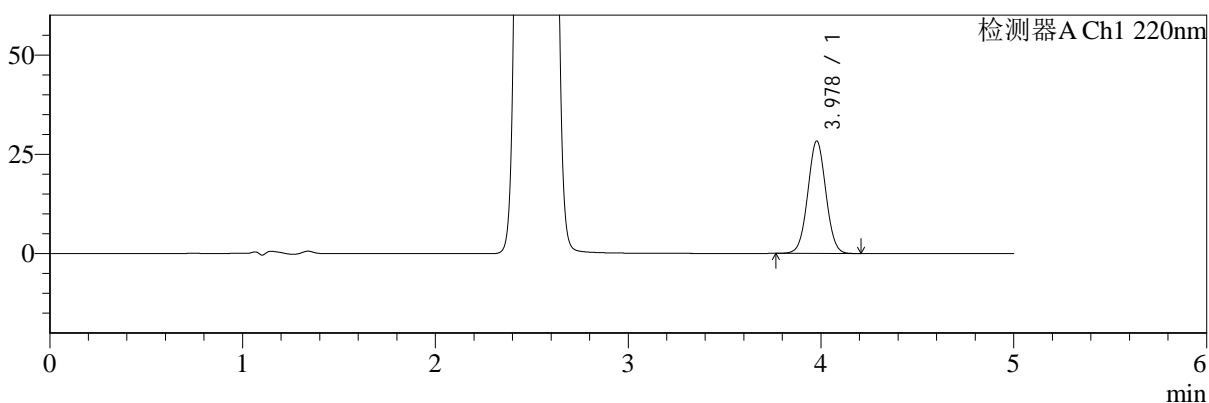
# SMF-4124

## <样品信息>

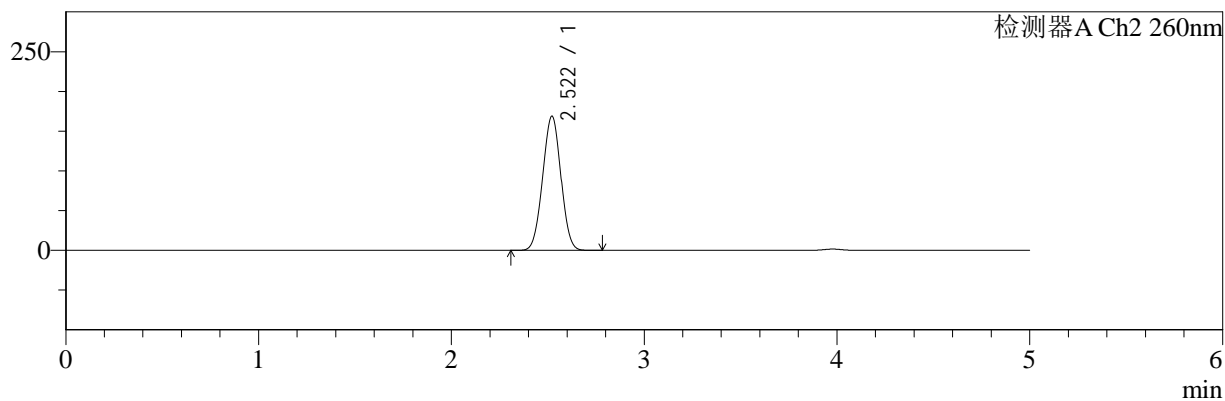
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-422-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:10:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:41      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	3.978	185042	100.000	28287	8559	1.027	--
总计		185042	100.000	28287			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1106338	100.000	168963	3351	1.003	--
总计		1106338	100.000	168963			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



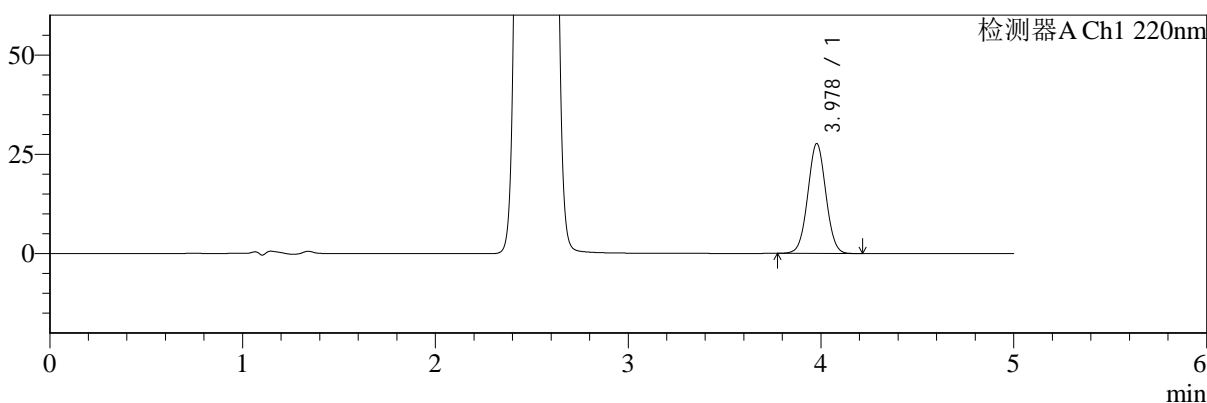
# SMF-4124

## <样品信息>

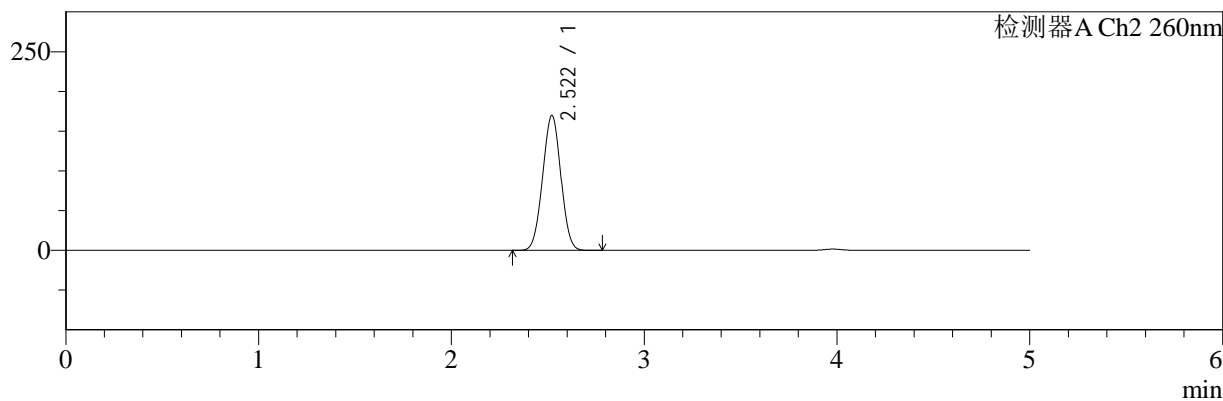
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-423-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:16:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:44      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	3.978	180458	100.000	27626	8574	1.028	--
总计		180458	100.000	27626			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1111361	100.000	169862	3353	1.003	--
总计		1111361	100.000	169862			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



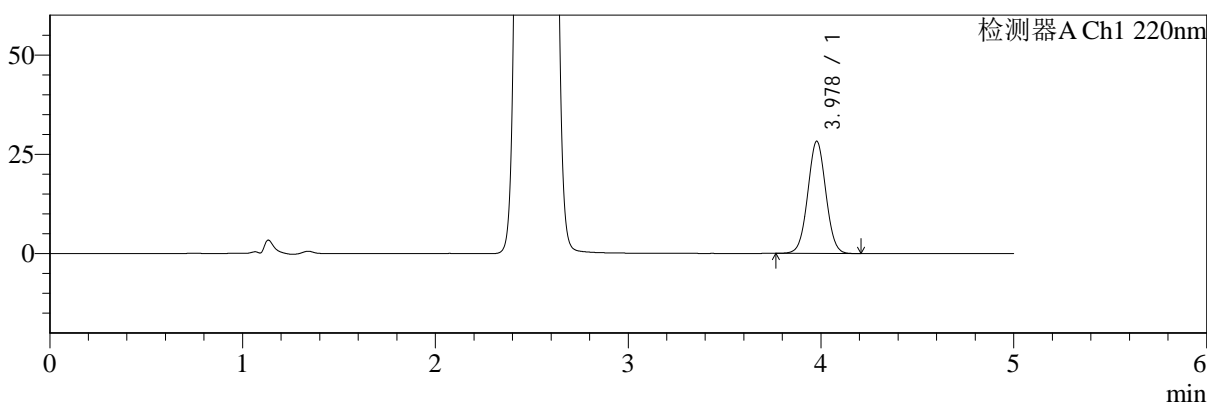
# SMF-4124

## <样品信息>

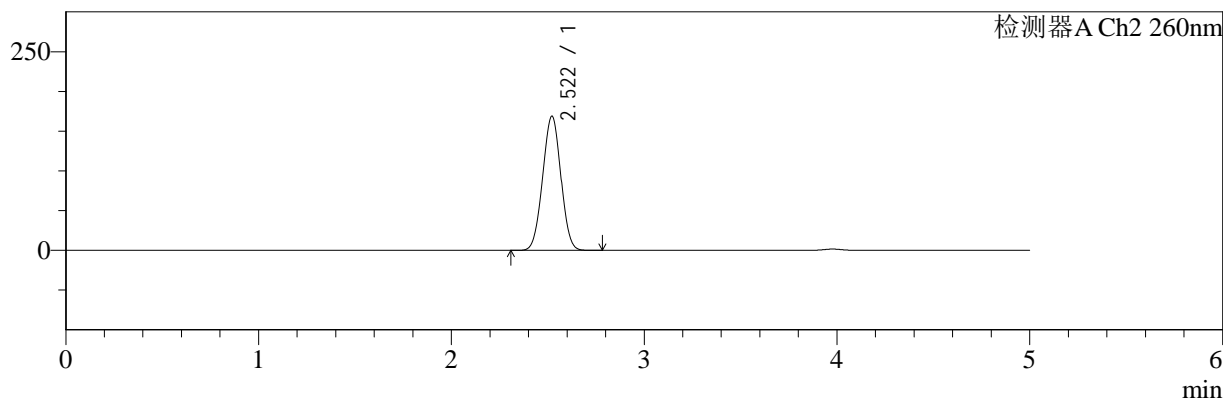
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-424-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:21:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:47      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	3.978	184414	100.000	28213	8580	1.026	--
总计		184414	100.000	28213			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1103977	100.000	168933	3362	1.003	--
总计		1103977	100.000	168933			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



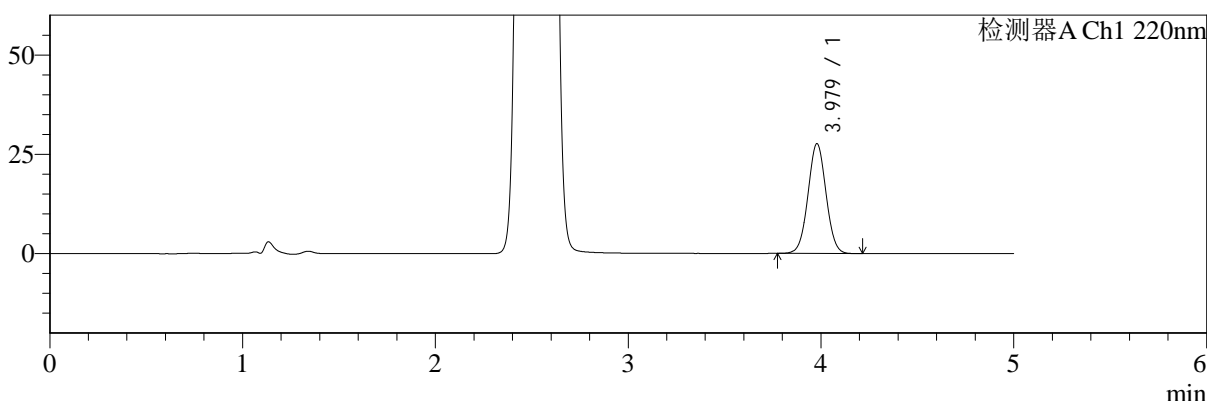
# SMF-4124

## <样品信息>

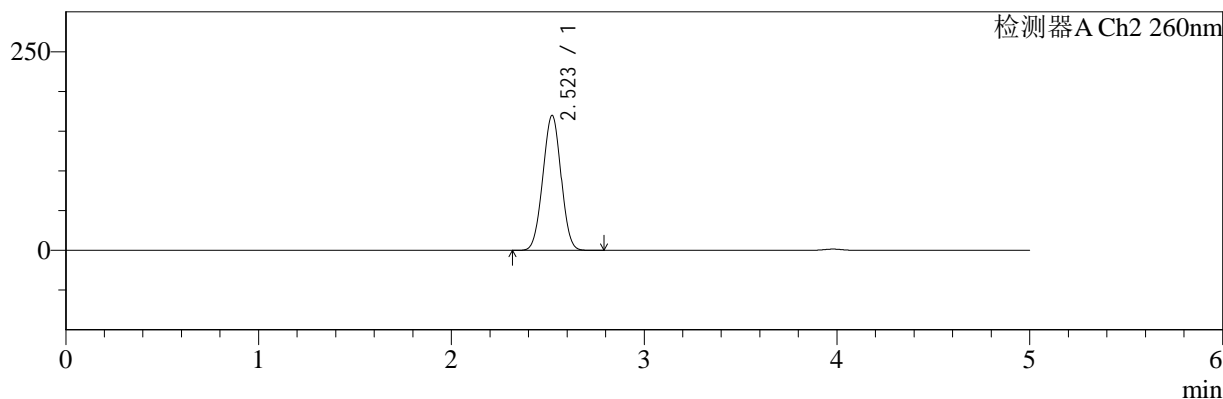
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-425-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:27:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:50 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	3.979	180393	100.000	27647	8592	1.026	--
总计		180393	100.000	27647			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1110870	100.000	169810	3362	1.003	--
总计		1110870	100.000	169810			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



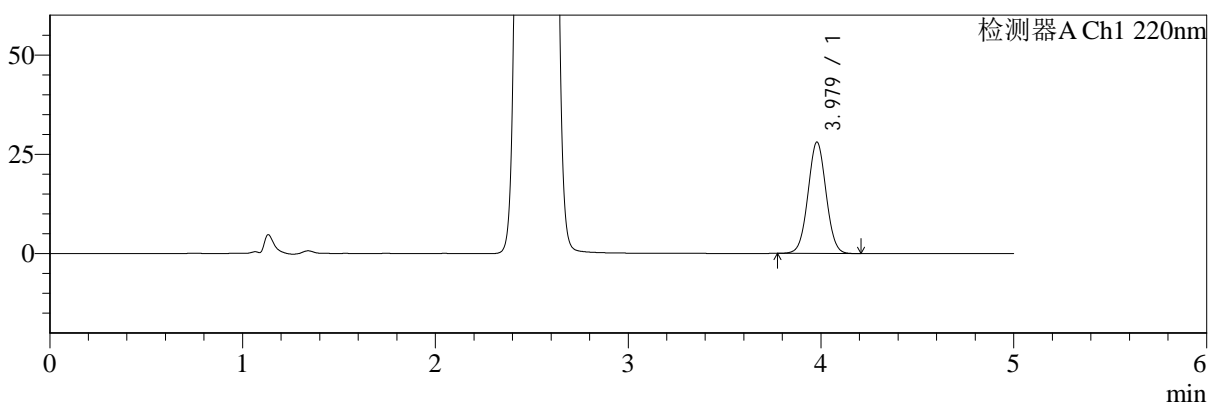
# SMF-4124

## <样品信息>

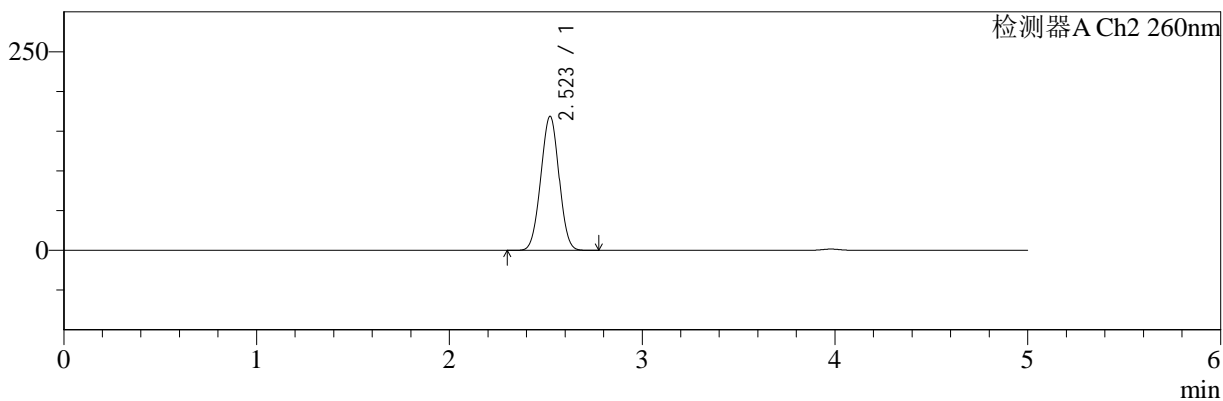
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-426-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:32:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:52      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	3.979	183058	100.000	28029	8578	1.028	--
总计		183058	100.000	28029			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1103974	100.000	168721	3359	1.003	--
总计		1103974	100.000	168721			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



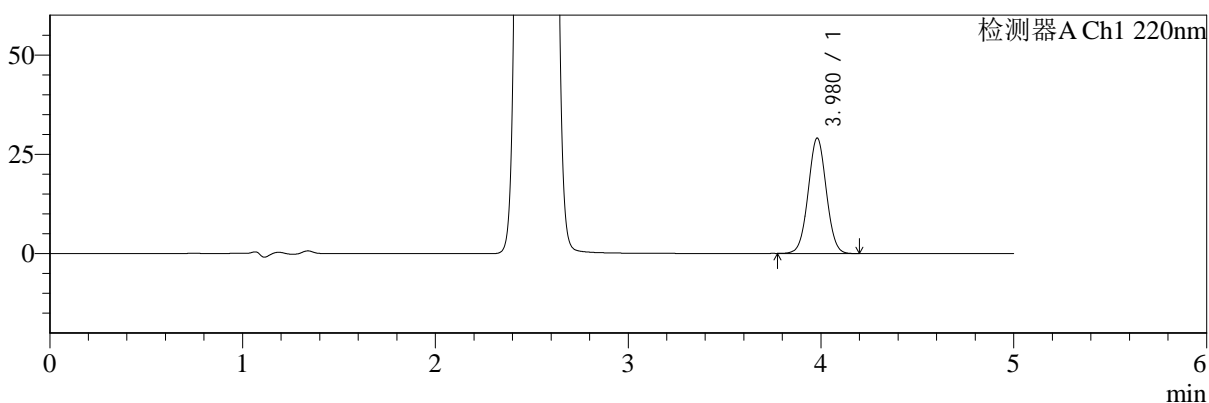
# SMF-4124

## <样品信息>

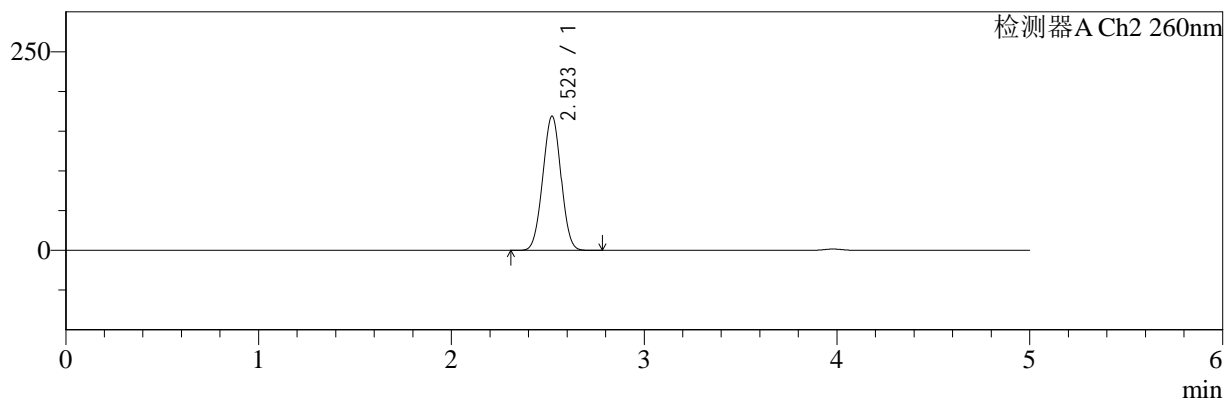
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-427-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:37:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:55      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	3.980	190178	100.000	29084	8554	1.026	--
总计		190178	100.000	29084			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1106591	100.000	169045	3356	1.004	--
总计		1106591	100.000	169045			

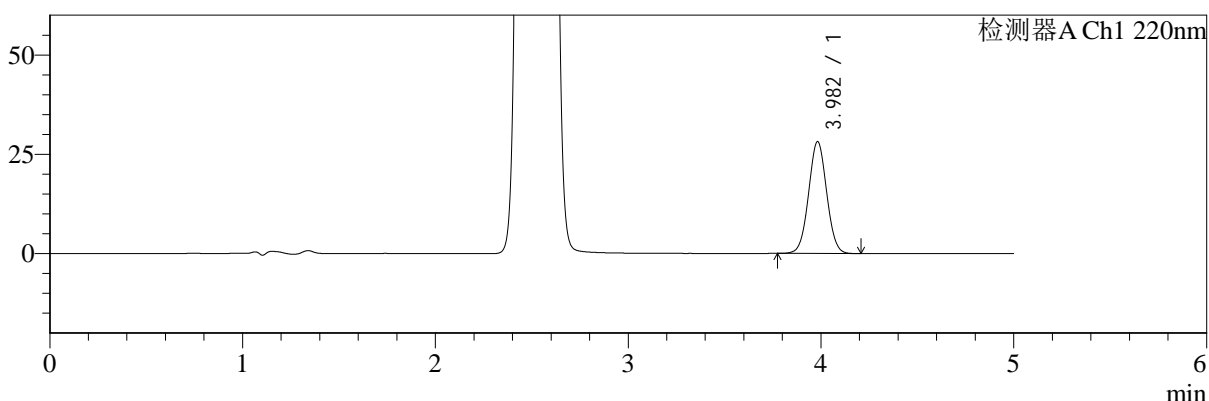
图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

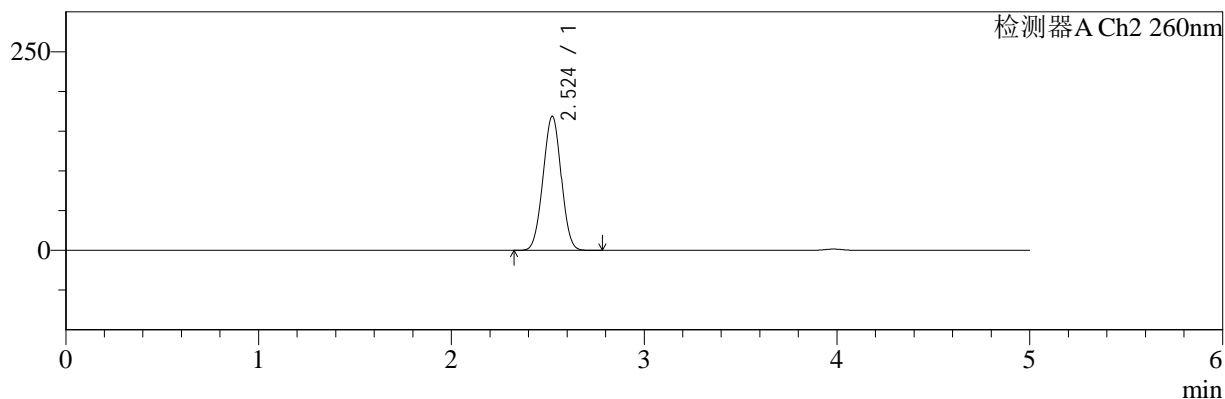
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-428-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:43:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:23:58      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	3.982	183941	100.000	28158	8584	1.029	--
总计		183941	100.000	28158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1101547	100.000	168664	3379	1.003	--
总计		1101547	100.000	168664			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



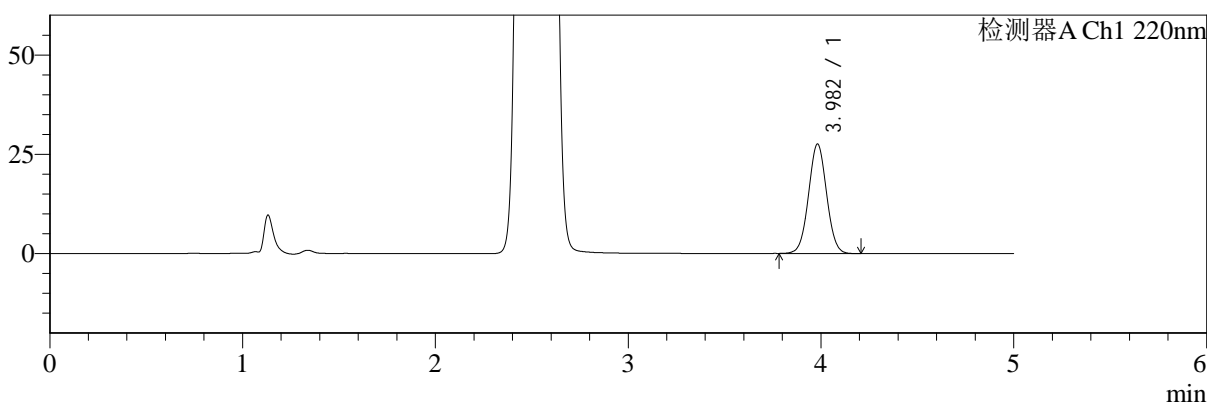
# SMF-4124

## <样品信息>

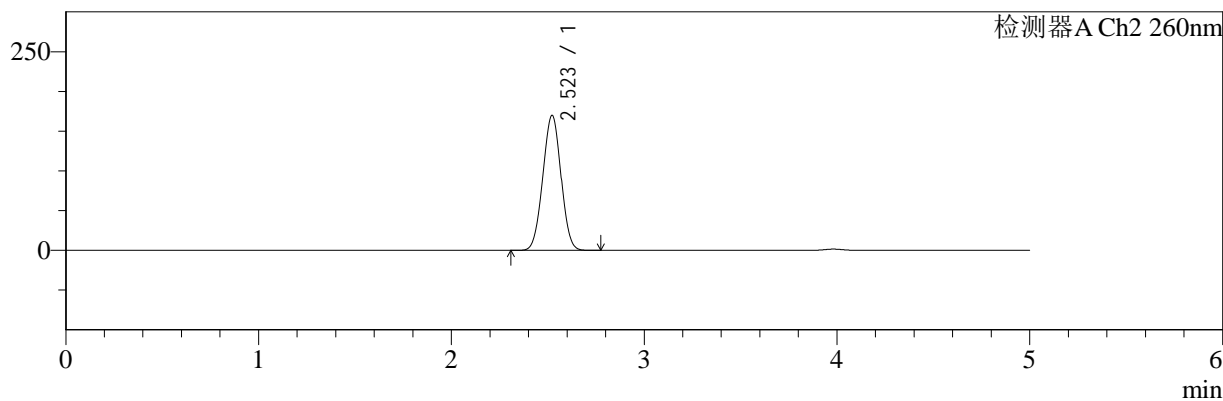
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-429-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:48:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:01      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	3.982	179843	100.000	27538	8581	1.028	--
总计		179843	100.000	27538			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1108379	100.000	169941	3381	1.002	--
总计		1108379	100.000	169941			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



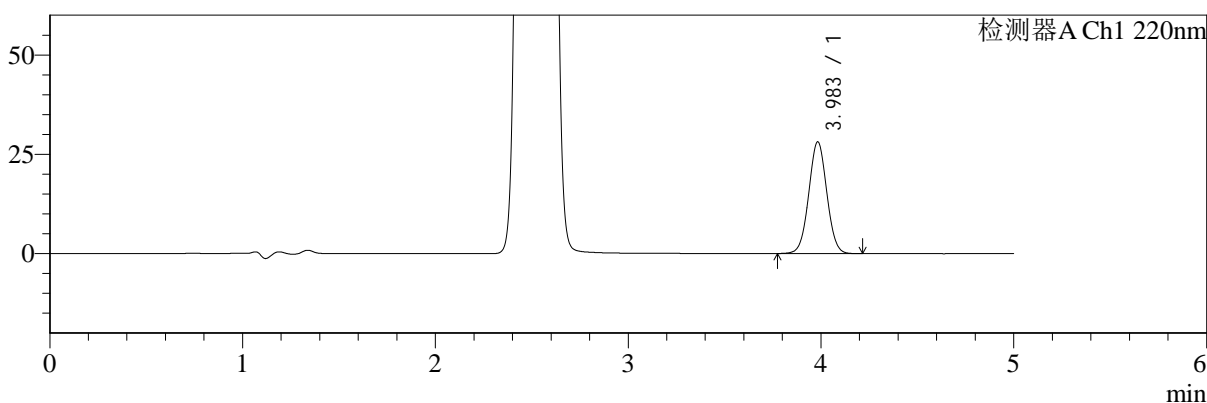
# SMF-4124

## <样品信息>

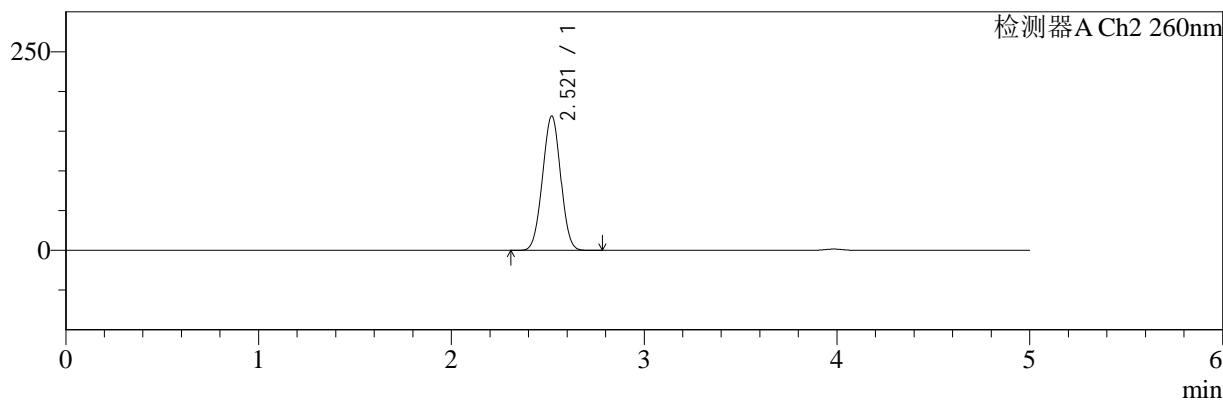
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-430-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:54:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:03      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	3.983	183366	100.000	28069	8607	1.029	--
总计		183366	100.000	28069			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1101898	100.000	169198	3385	1.003	--
总计		1101898	100.000	169198			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



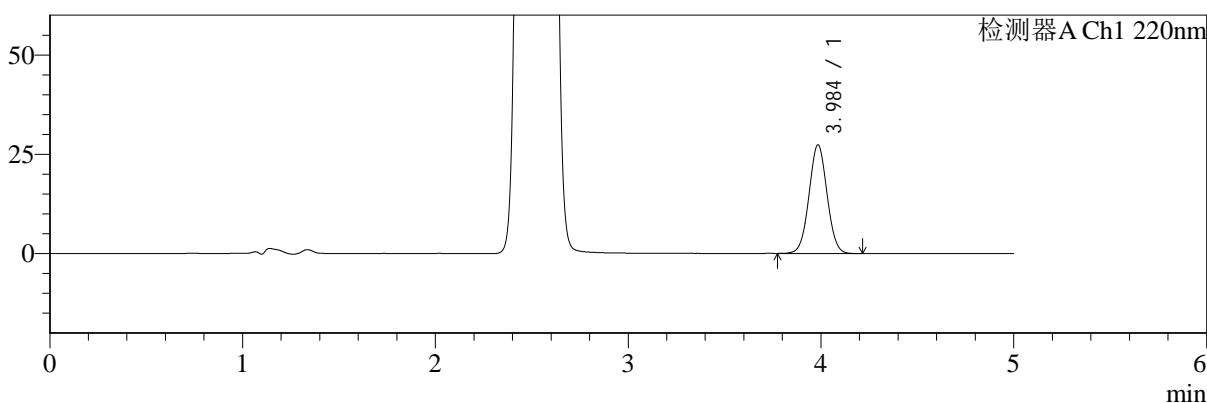
# SMF-4124

## <样品信息>

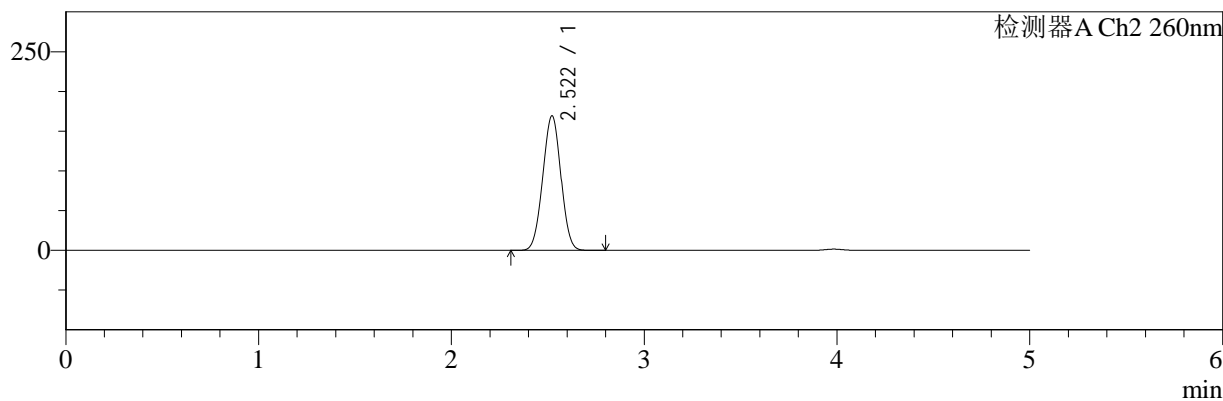
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-431-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/14 23:59:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:06      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	3.984	178630	100.000	27243	8598	1.029	--
总计		178630	100.000	27243			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1104045	100.000	169432	3386	1.002	--
总计		1104045	100.000	169432			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



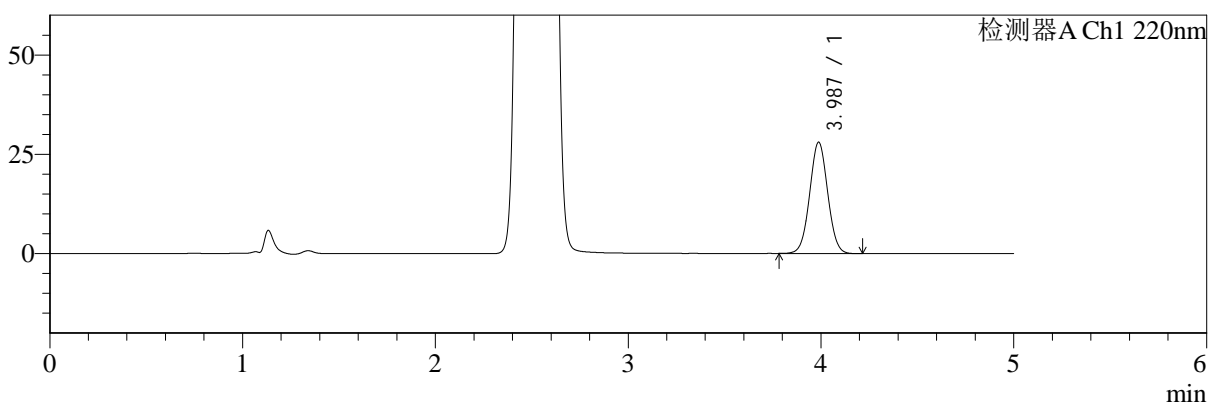
# SMF-4124

## <样品信息>

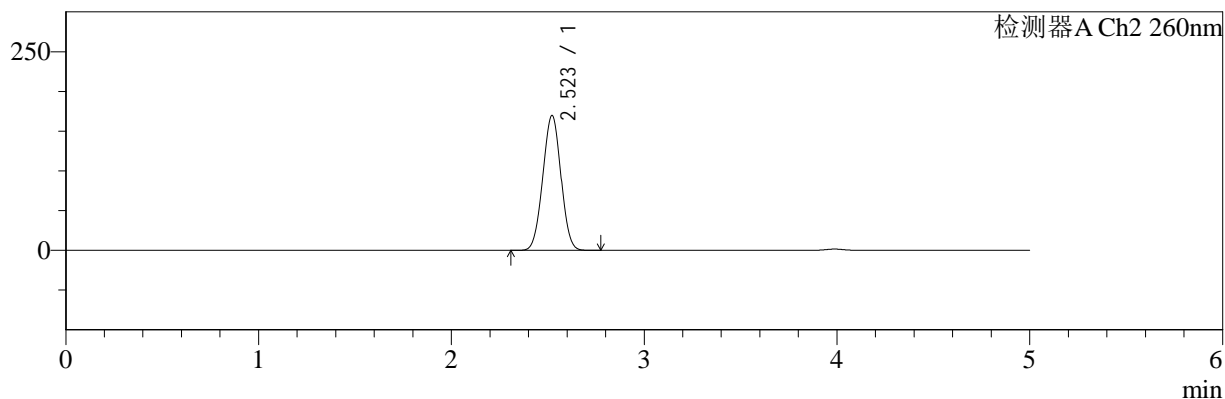
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-432-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:04:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:09      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	3.987	182517	100.000	28030	8648	1.028	--
总计		182517	100.000	28030			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1104563	100.000	169784	3396	1.003	--
总计		1104563	100.000	169784			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



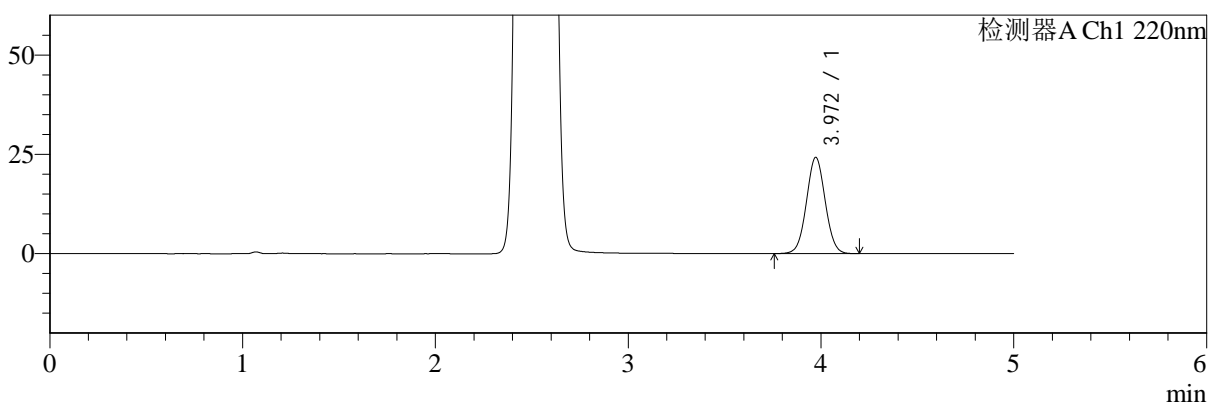
# SMF-4124

## <样品信息>

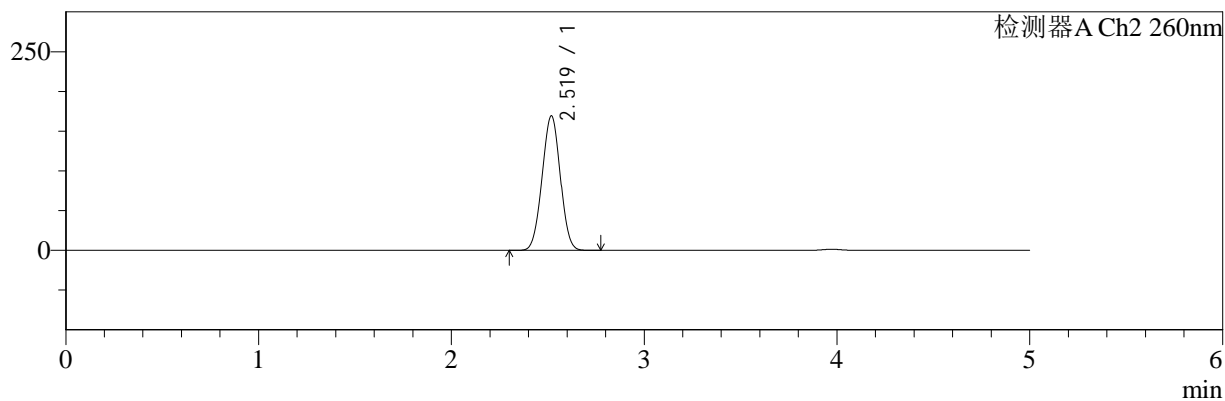
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-433-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:10:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:12      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	3.972	164284	100.000	24239	7925	1.036	--
总计		164284	100.000	24239			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1106394	100.000	169027	3353	1.001	--
总计		1106394	100.000	169027			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



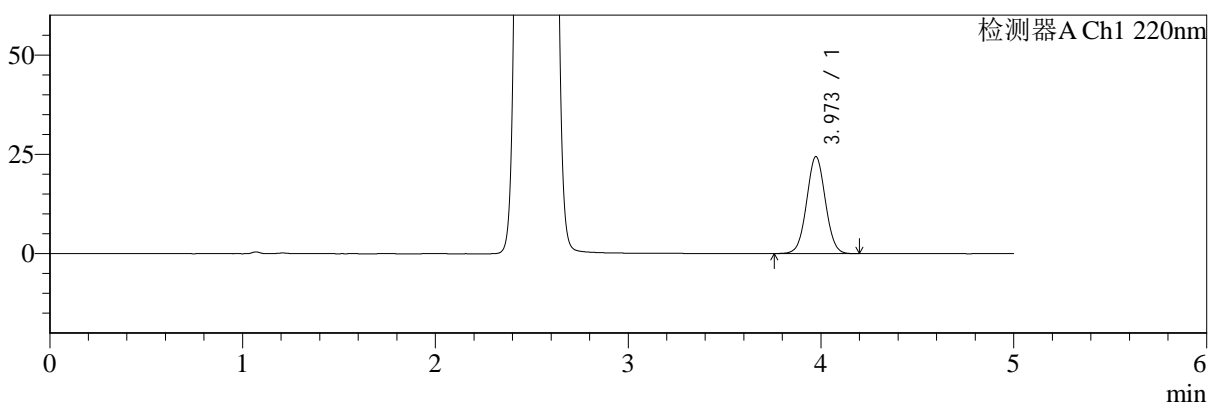
# SMF-4124

## <样品信息>

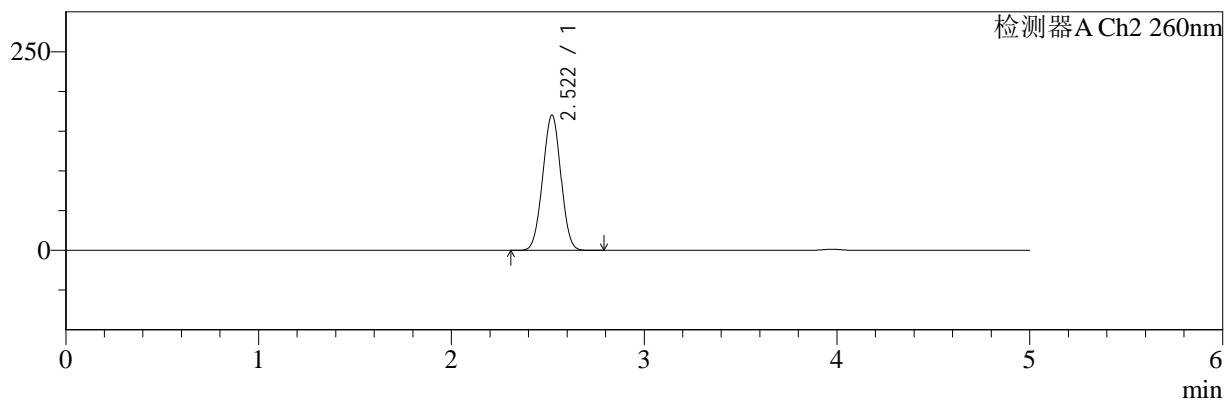
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-434-2 - zzp-25020502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:15:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:15      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	3.973	164886	100.000	24405	8001	1.033	--
总计		164886	100.000	24405			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1110411	100.000	170378	3383	1.001	--
总计		1110411	100.000	170378			

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-25020502批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



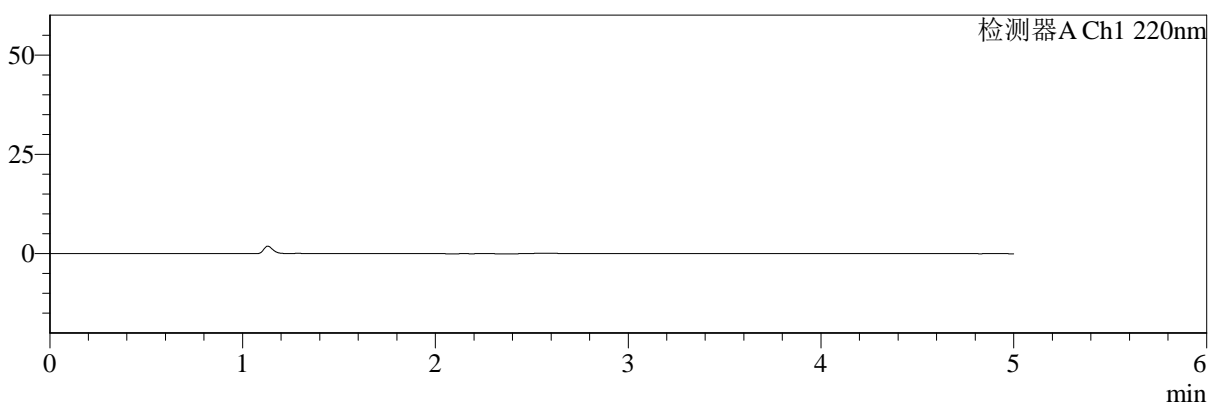
# SMF-4124

## <样品信息>

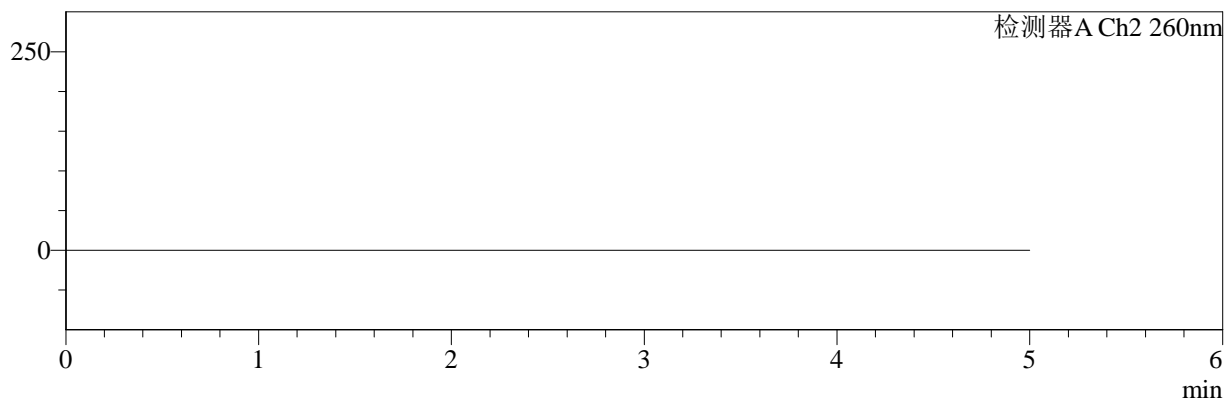
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-435-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:20:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:17      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)
总计							

### 检测器A Ch2 260nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



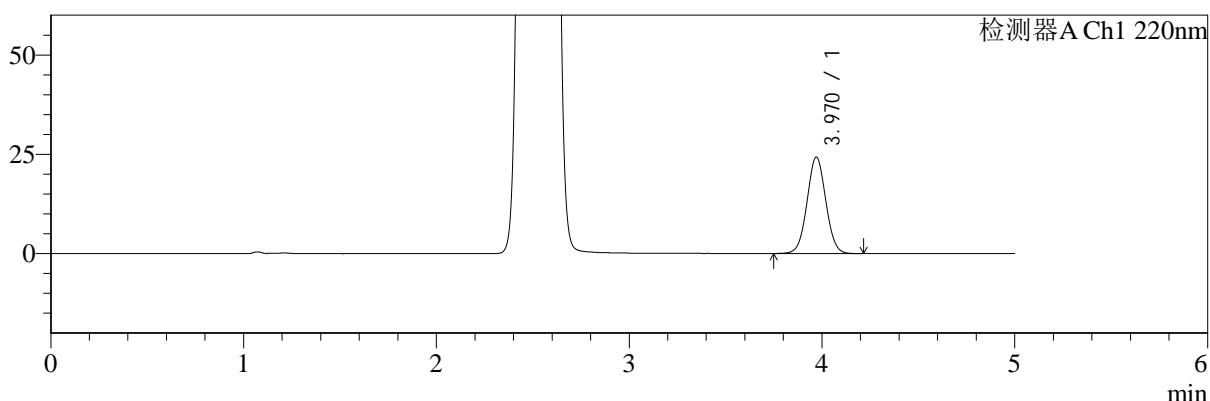
# SMF-4124

## <样品信息>

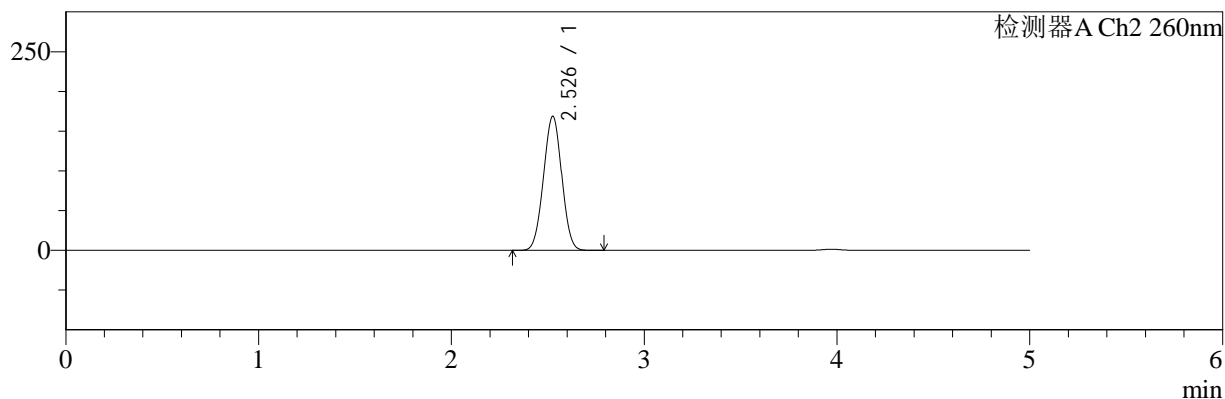
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-436-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:26:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:20      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	3.970	164486	100.000	24267	7931	1.034	--
总计		164486	100.000	24267			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1105878	100.000	168212	3357	1.004	--
总计		1105878	100.000	168212			

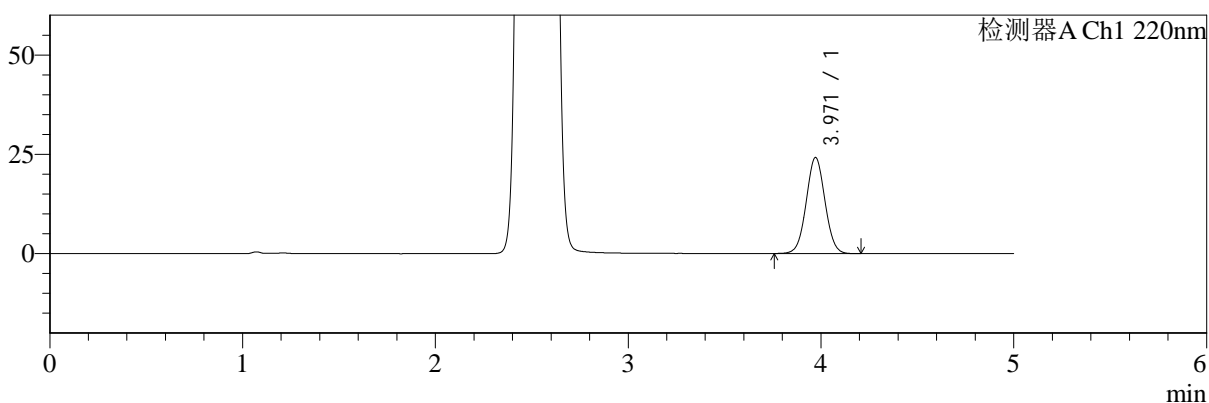
图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

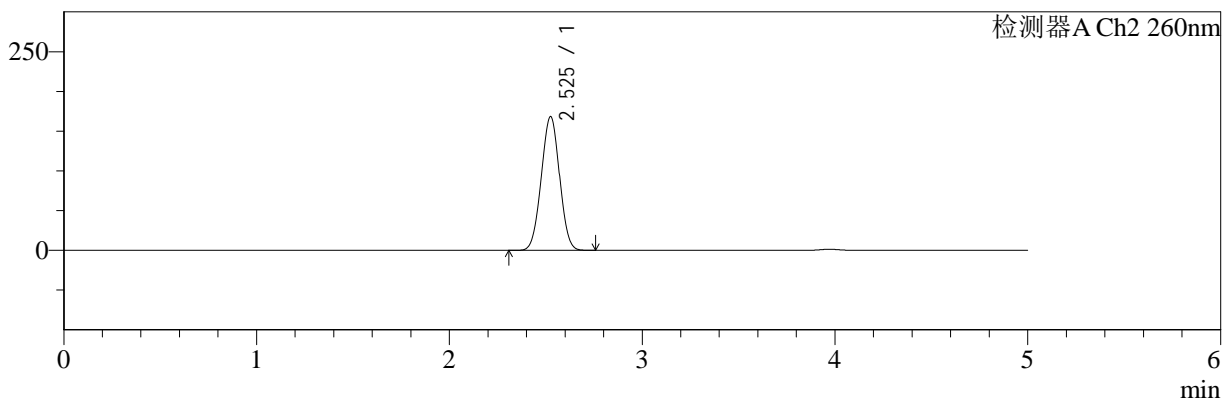
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-437-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:31:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:23      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	3.971	163899	100.000	24195	7931	1.033	--
总计		163899	100.000	24195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	1103354	100.000	167865	3355	1.004	--
总计		1103354	100.000	167865			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



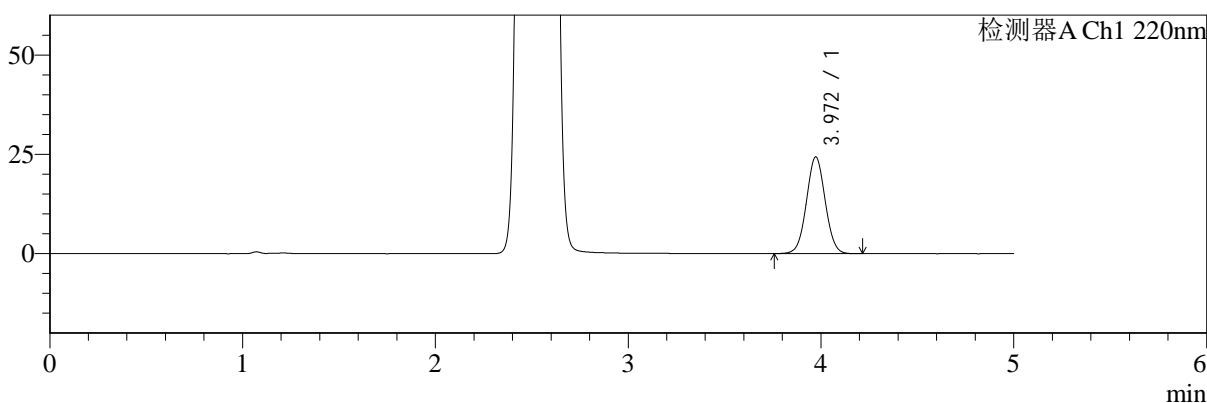
# SMF-4124

## <样品信息>

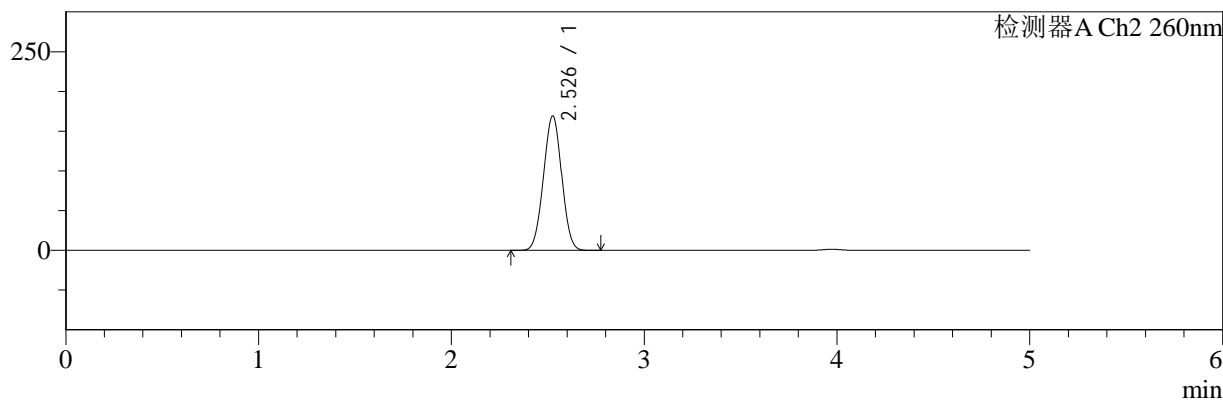
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-438-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:37:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:26      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	3.972	164786	100.000	24355	7957	1.034	--
总计		164786	100.000	24355			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1107502	100.000	168526	3364	1.003	--
总计		1107502	100.000	168526			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



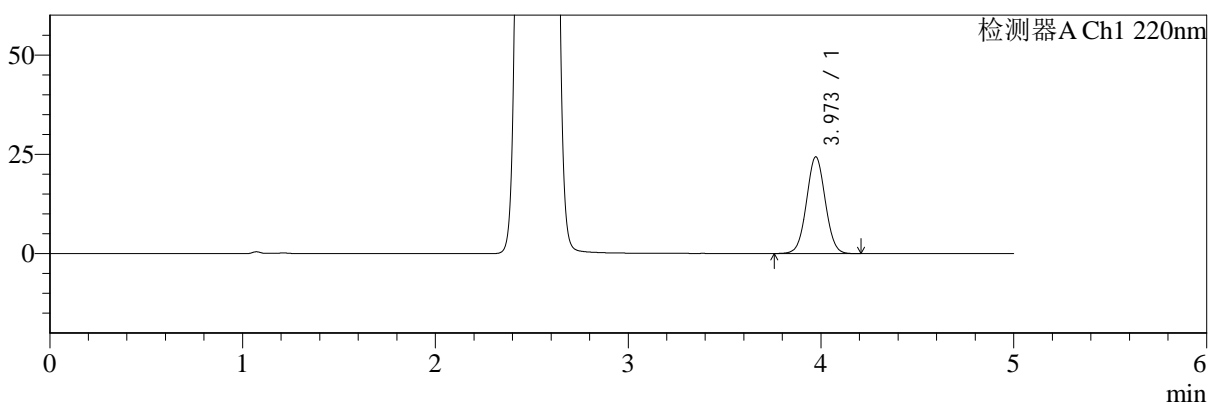
# SMF-4124

## <样品信息>

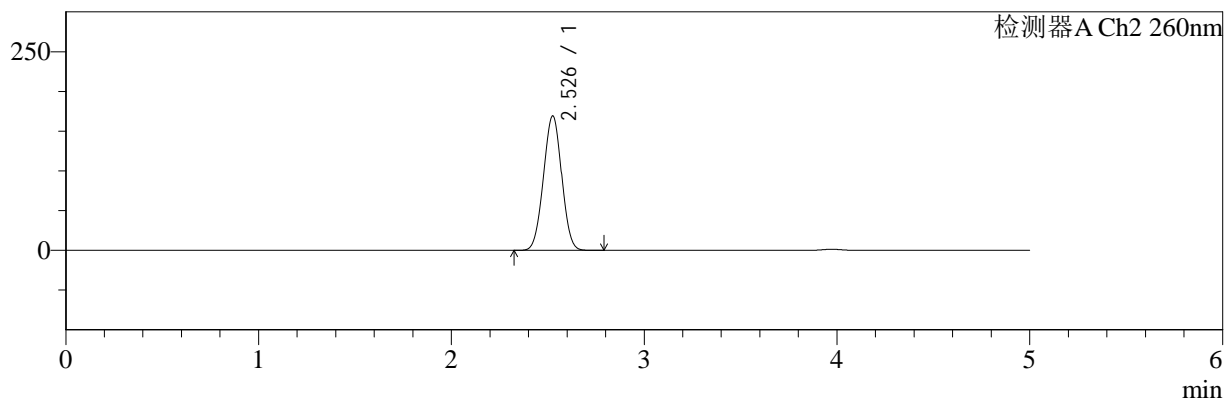
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-439-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:42:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:28      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	3.973	164920	100.000	24352	7944	1.032	--
总计		164920	100.000	24352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1106956	100.000	168555	3368	1.003	--
总计		1106956	100.000	168555			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



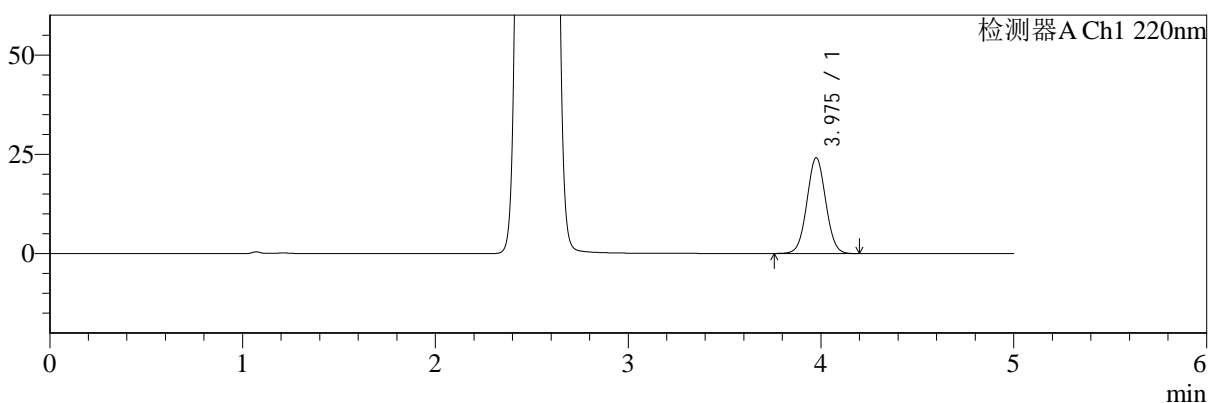
# SMF-4124

## <样品信息>

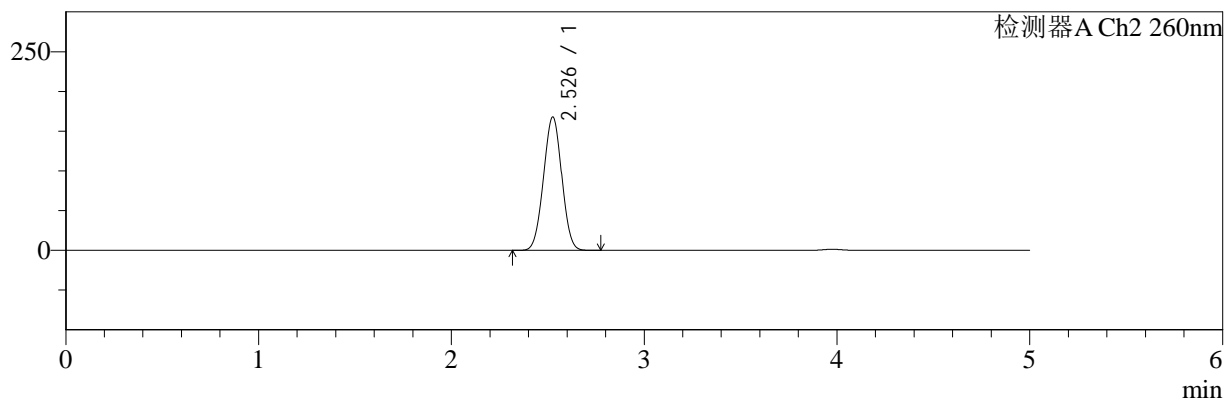
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-440-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:47:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:31      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	3.975	163750	100.000	24073	7910	1.035	--
总计		163750	100.000	24073			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1099629	100.000	167283	3356	1.004	--
总计		1099629	100.000	167283			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



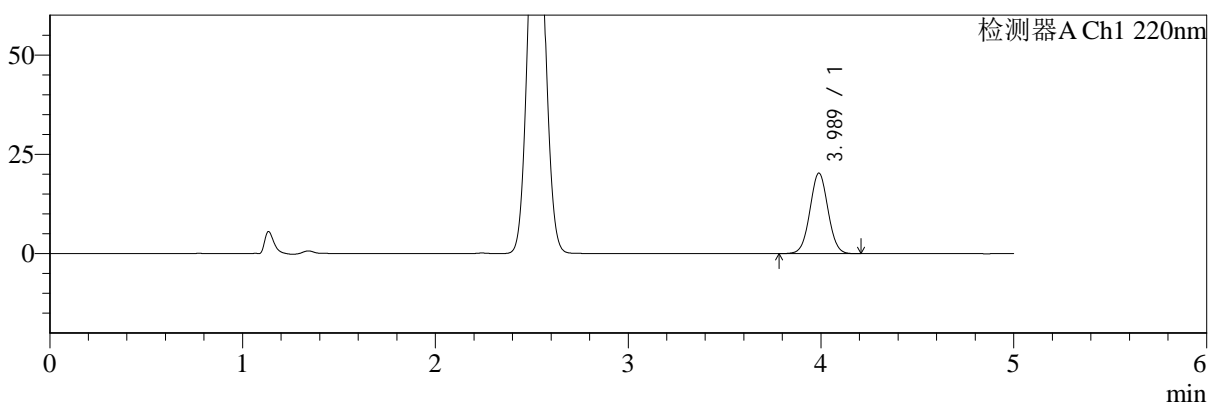
# SMF-4124

## <样品信息>

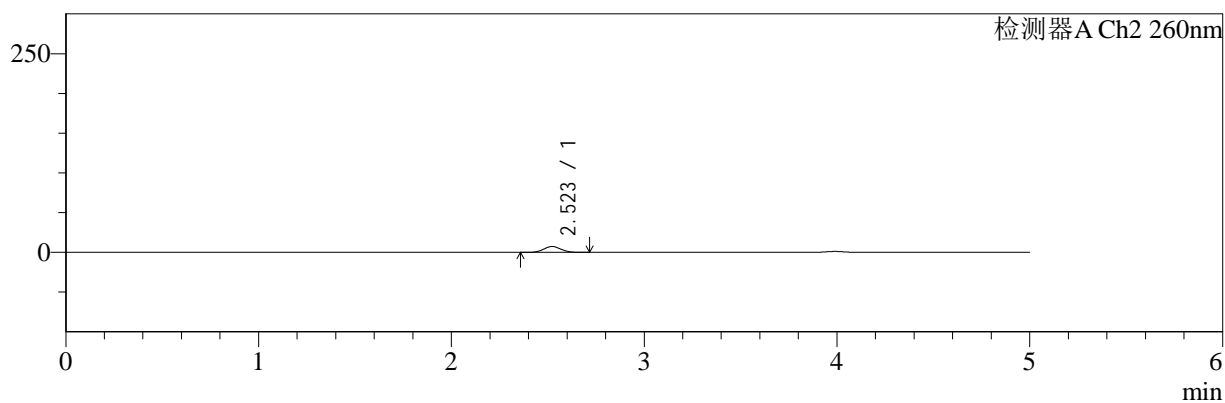
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-441-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:53:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:34      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	3.989	132360	100.000	20277	8627	1.028	--
总计		132360	100.000	20277			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	45379	100.000	7390	3856	1.053	--
总计		45379	100.000	7390			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



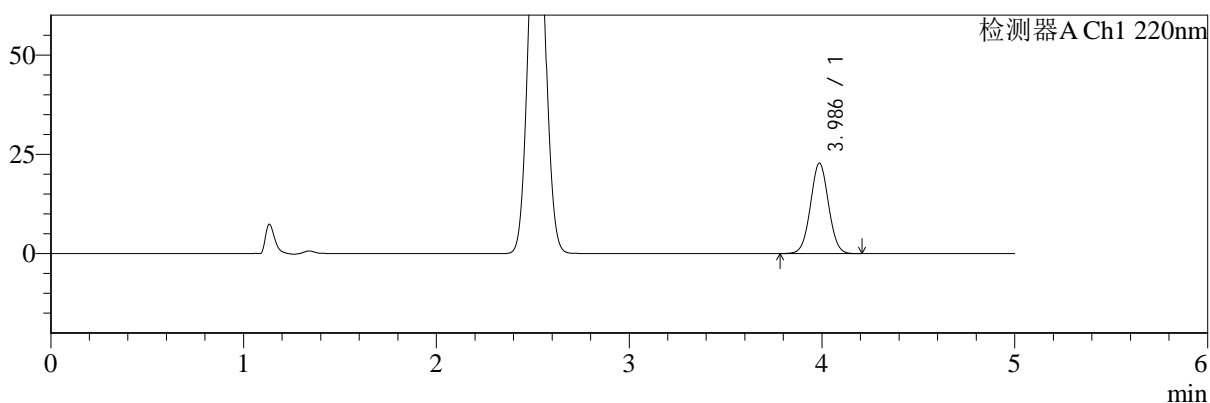
# SMF-4124

## <样品信息>

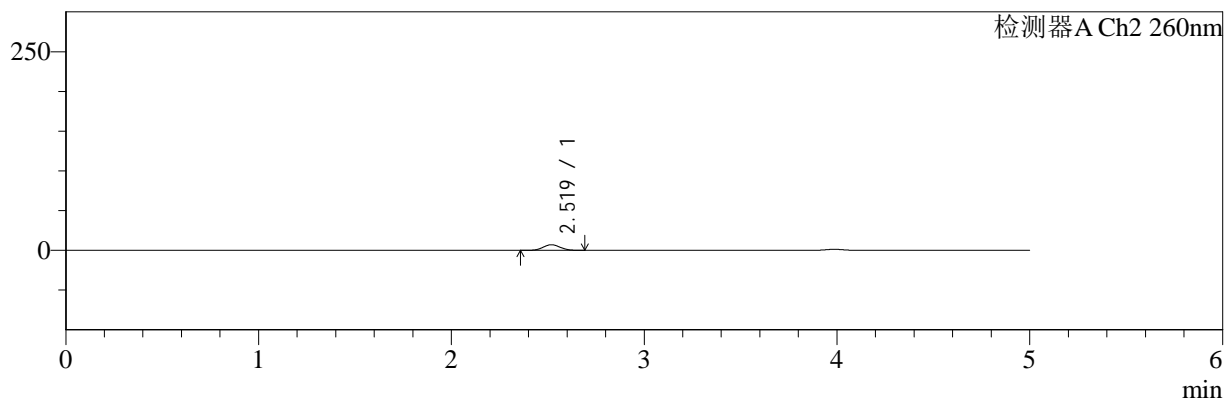
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-442-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 00:58:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:37      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	3.986	148617	100.000	22746	8605	1.029	--
总计		148617	100.000	22746			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	43510	100.000	7104	3852	1.056	--
总计		43510	100.000	7104			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



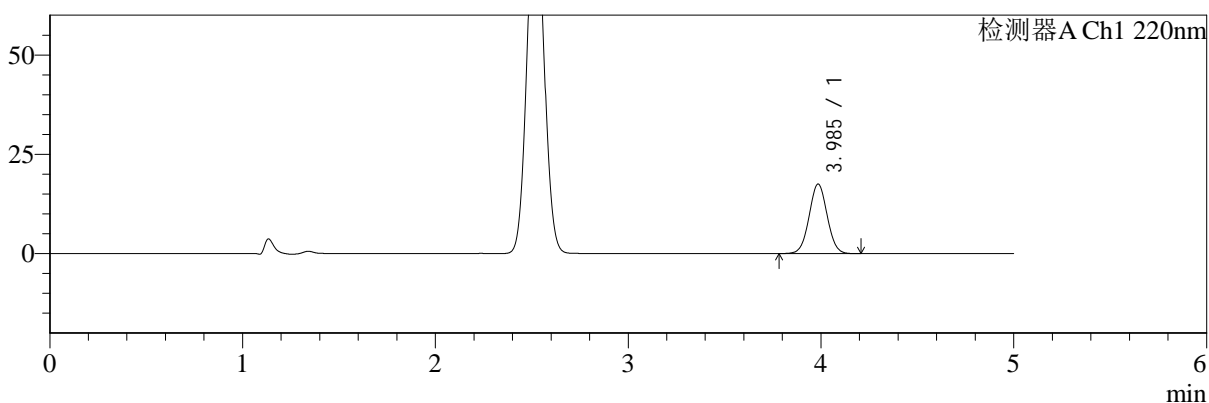
# SMF-4124

## <样品信息>

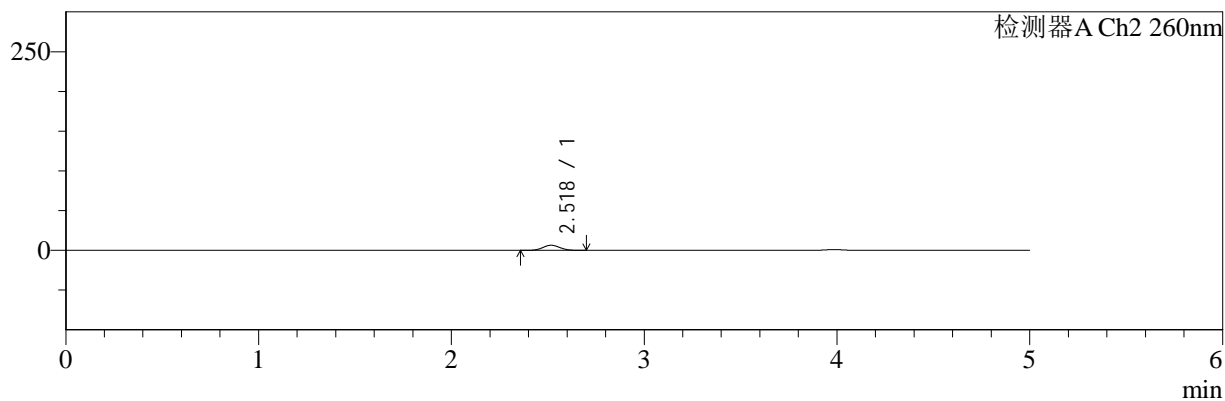
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-443-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:03:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:40      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	3.985	114486	100.000	17462	8614	1.028	--
总计		114486	100.000	17462			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	39519	100.000	6418	3847	1.059	--
总计		39519	100.000	6418			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



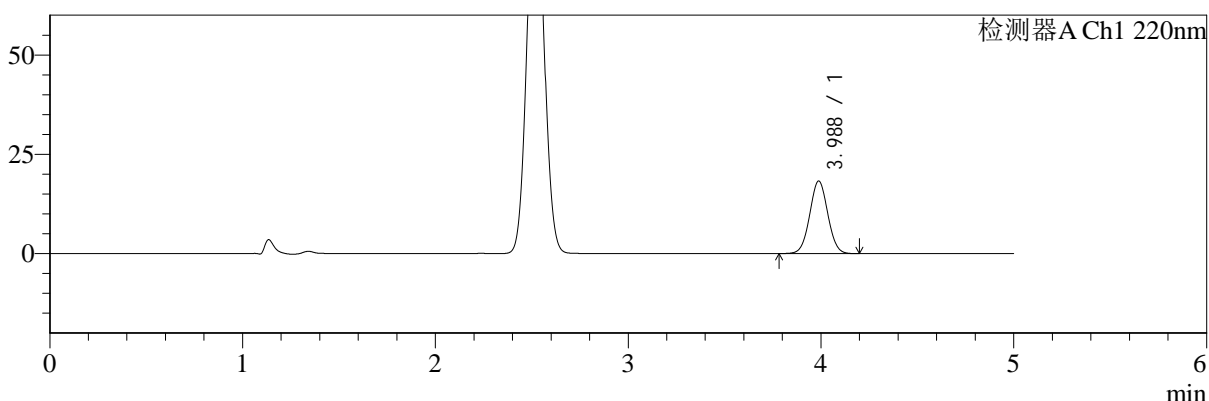
# SMF-4124

## <样品信息>

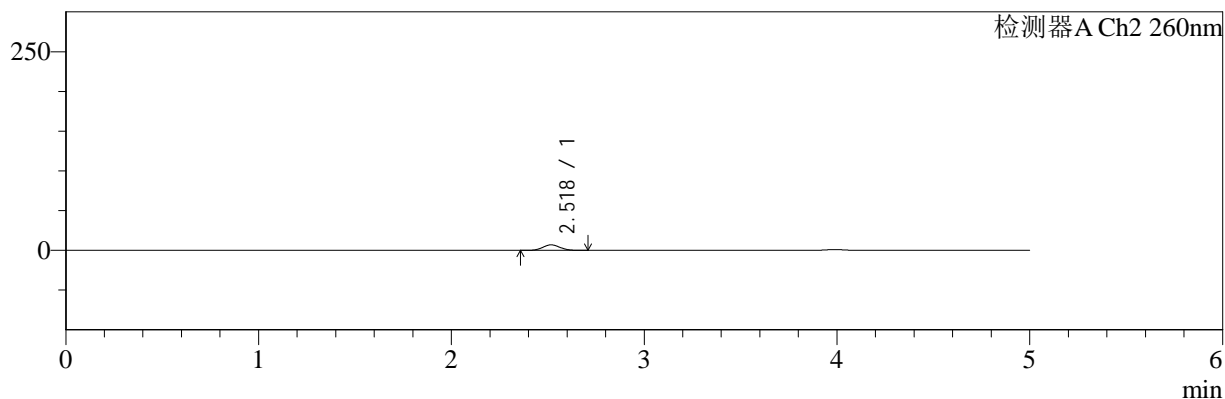
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-444-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:09:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:42      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	3.988	119436	100.000	18283	8599	1.028	--
总计		119436	100.000	18283			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	42458	100.000	6906	3838	1.061	--
总计		42458	100.000	6906			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



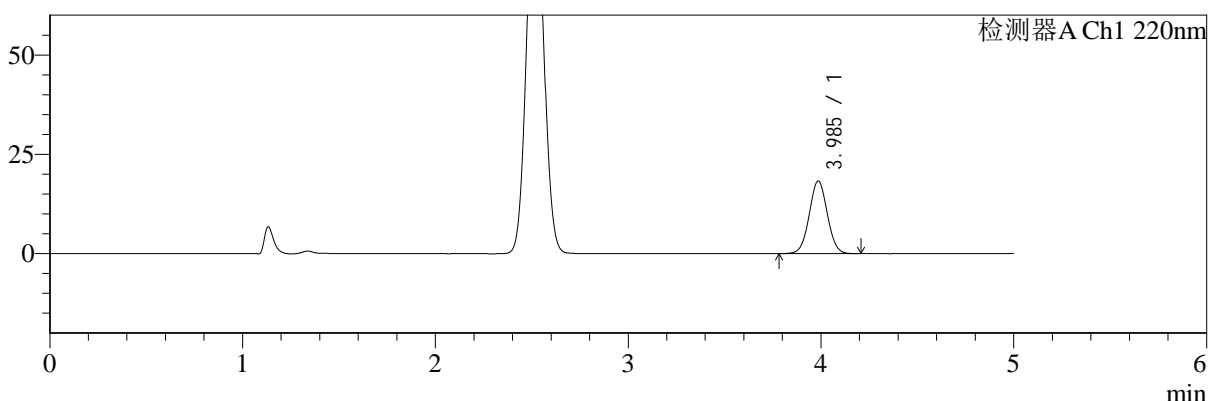
# SMF-4124

## <样品信息>

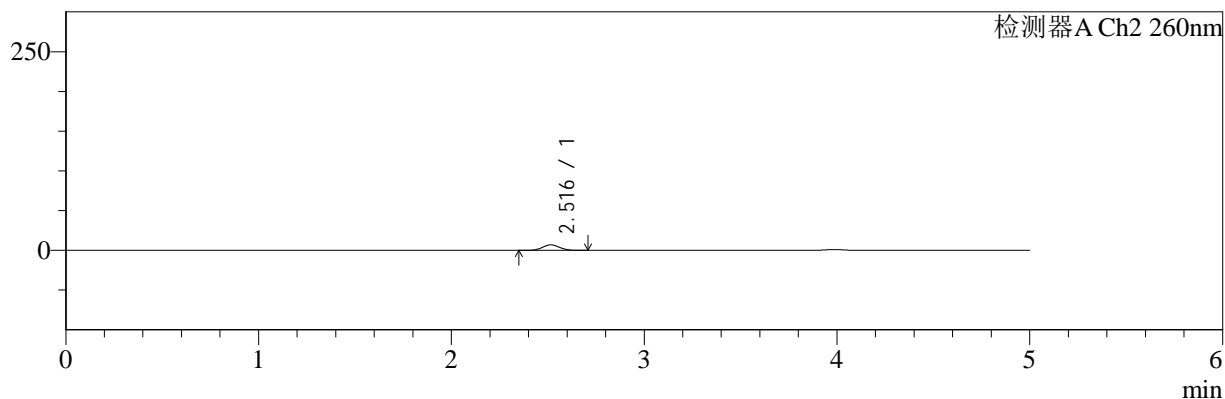
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-445-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:14:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:45      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	3.985	119544	100.000	18255	8600	1.027	--
总计		119544	100.000	18255			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	42610	100.000	6931	3839	1.053	--
总计		42610	100.000	6931			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



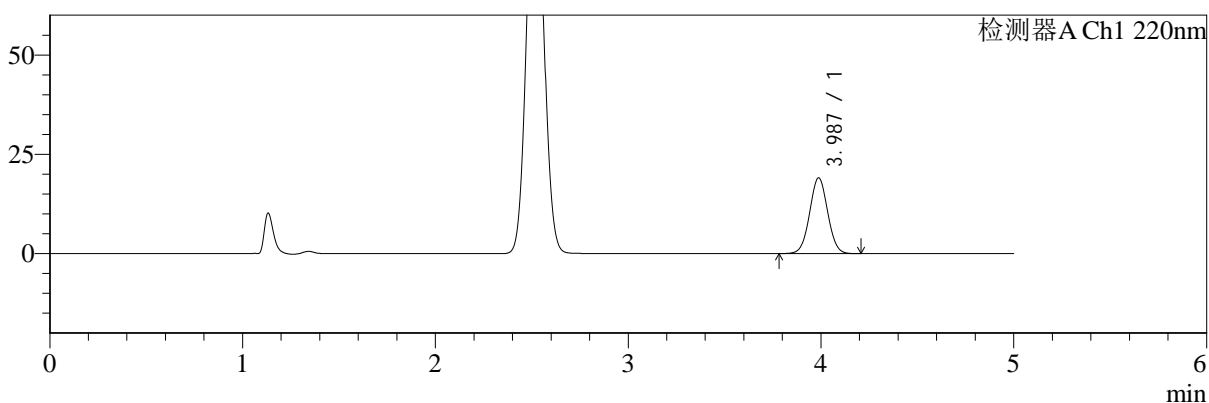
# SMF-4124

## <样品信息>

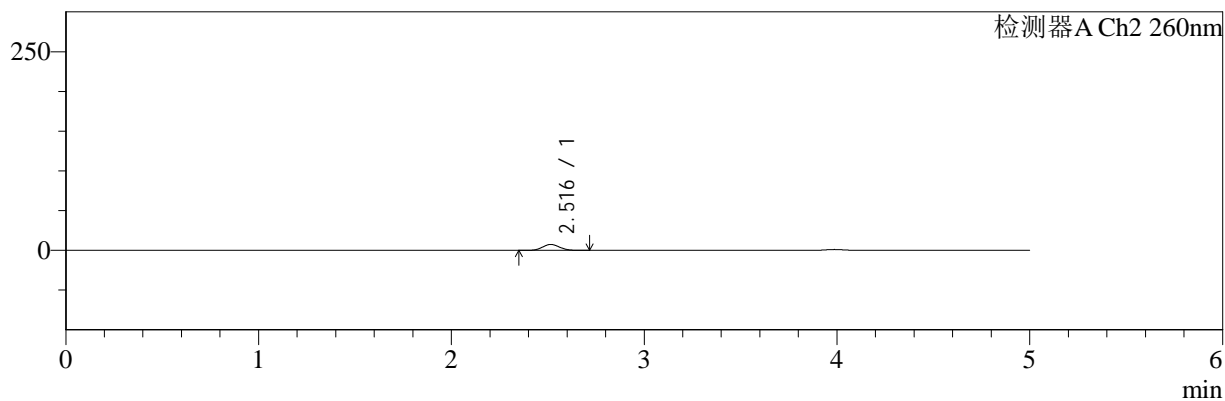
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-446-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:20:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:48      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	3.987	124692	100.000	19085	8612	1.026	--
总计		124692	100.000	19085			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	45615	100.000	7443	3853	1.059	--
总计		45615	100.000	7443			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



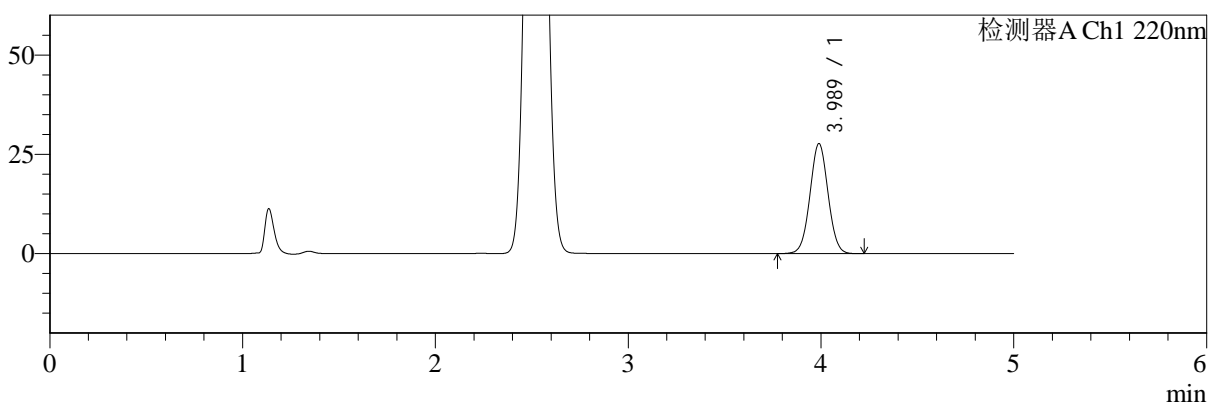
# SMF-4124

## <样品信息>

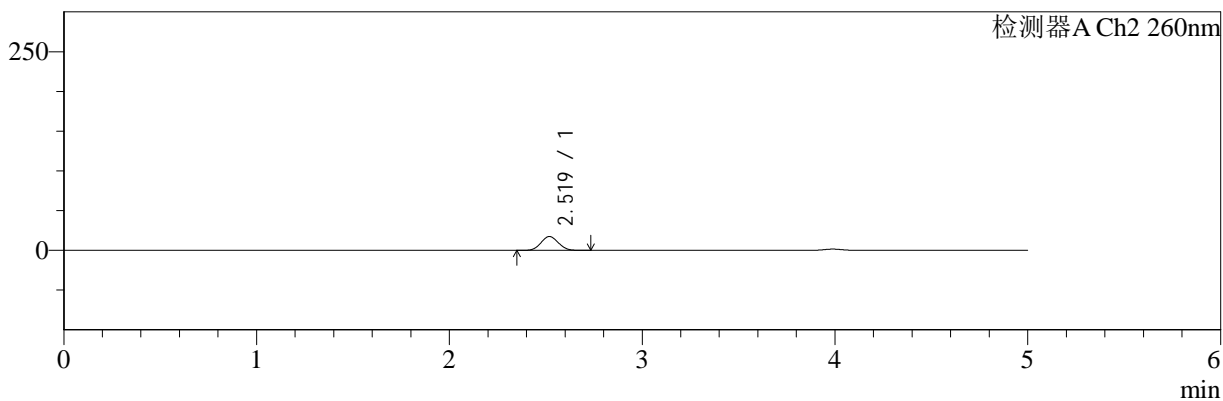
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-447-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:25:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:51      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	3.989	181165	100.000	27715	8615	1.028	--
总计		181165	100.000	27715			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	108172	100.000	17406	3744	1.054	--
总计		108172	100.000	17406			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



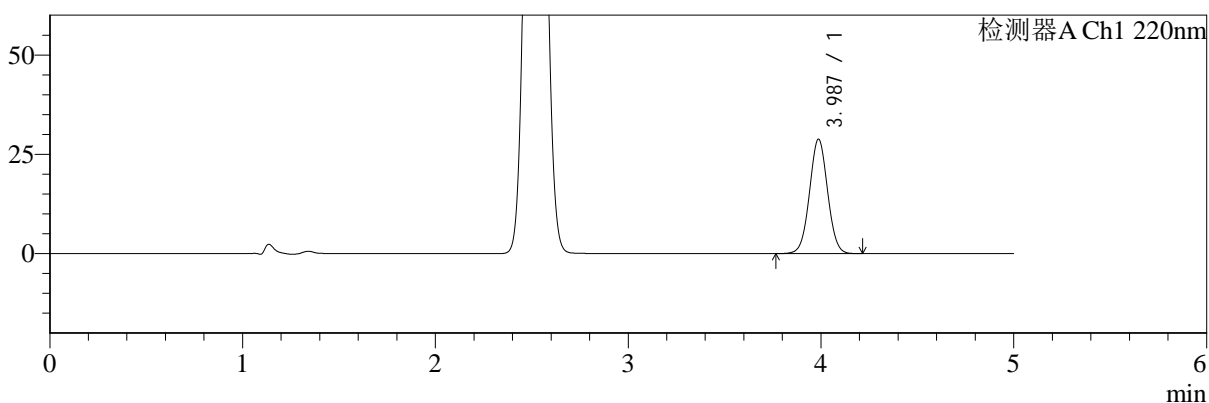
# SMF-4124

## <样品信息>

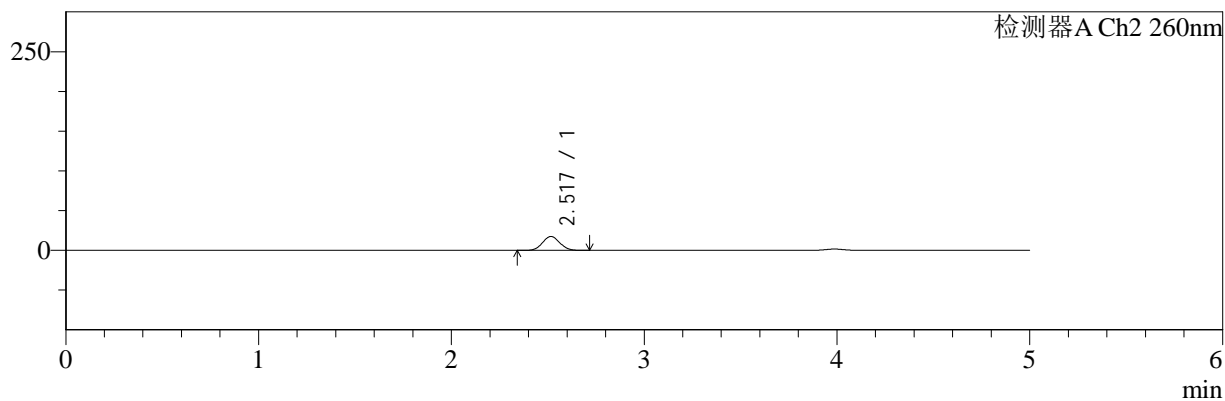
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-448-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:30:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:53      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	3.987	188207	100.000	28807	8621	1.027	--
总计		188207	100.000	28807			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	108244	100.000	17440	3763	1.052	--
总计		108244	100.000	17440			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



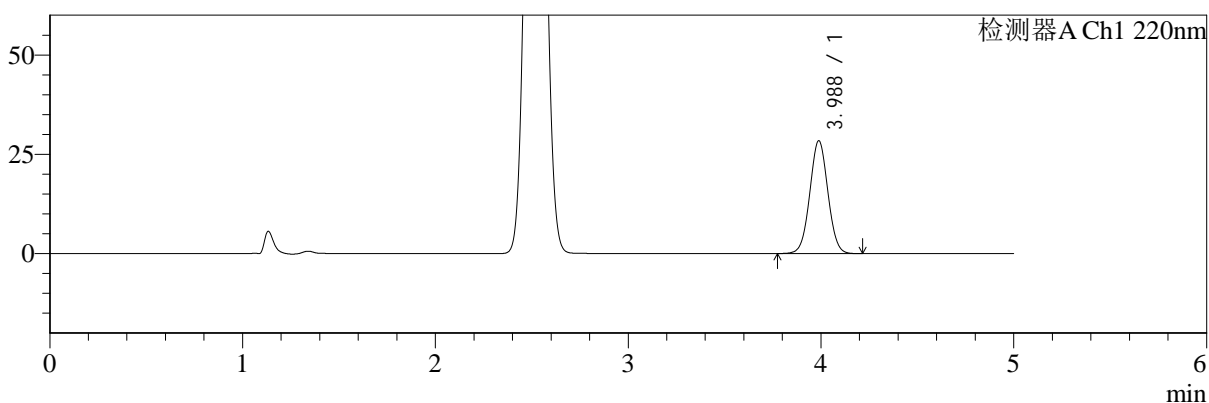
# SMF-4124

## <样品信息>

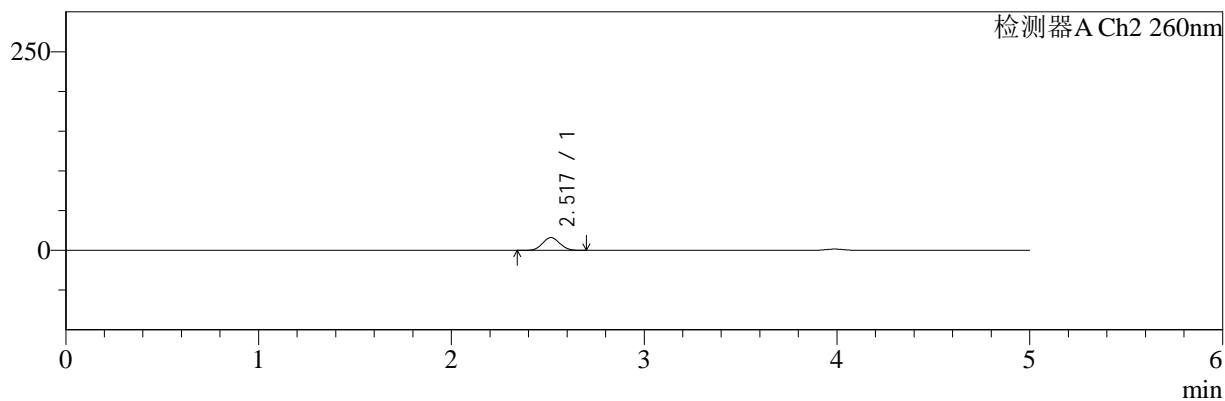
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-449-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:36:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:56      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	3.988	185795	100.000	28423	8603	1.028	--
总计		185795	100.000	28423			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	99446	100.000	16027	3764	1.052	--
总计		99446	100.000	16027			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



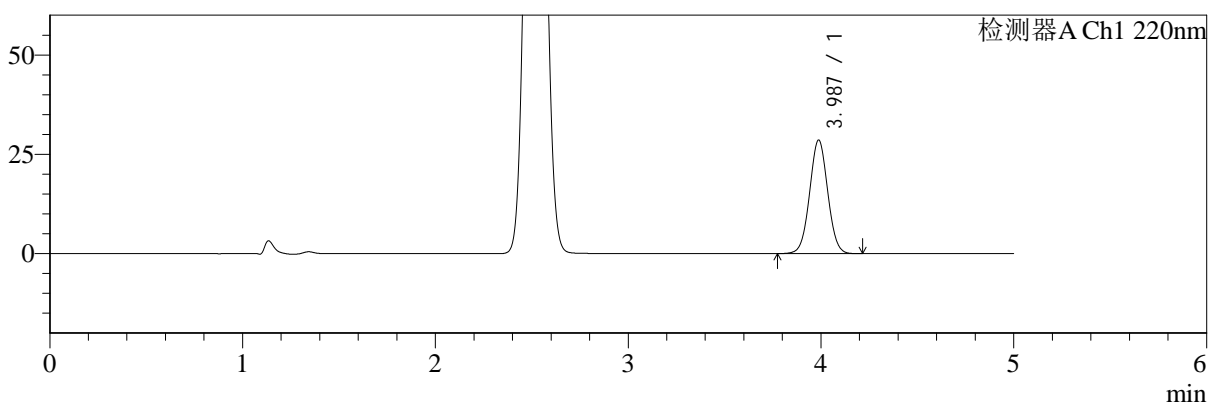
# SMF-4124

## <样品信息>

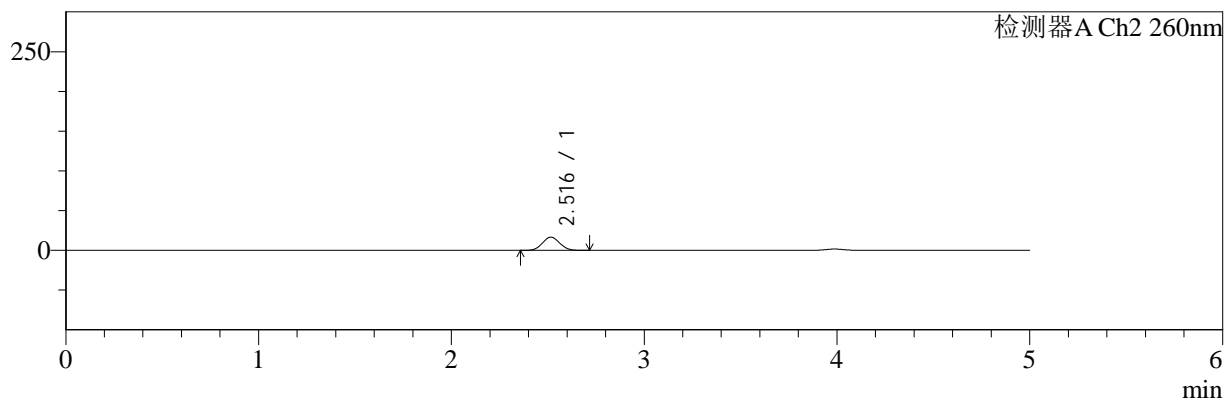
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-450-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:41:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:24:59      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	3.987	187017	100.000	28597	8597	1.027	--
总计		187017	100.000	28597			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	103229	100.000	16617	3752	1.055	--
总计		103229	100.000	16617			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



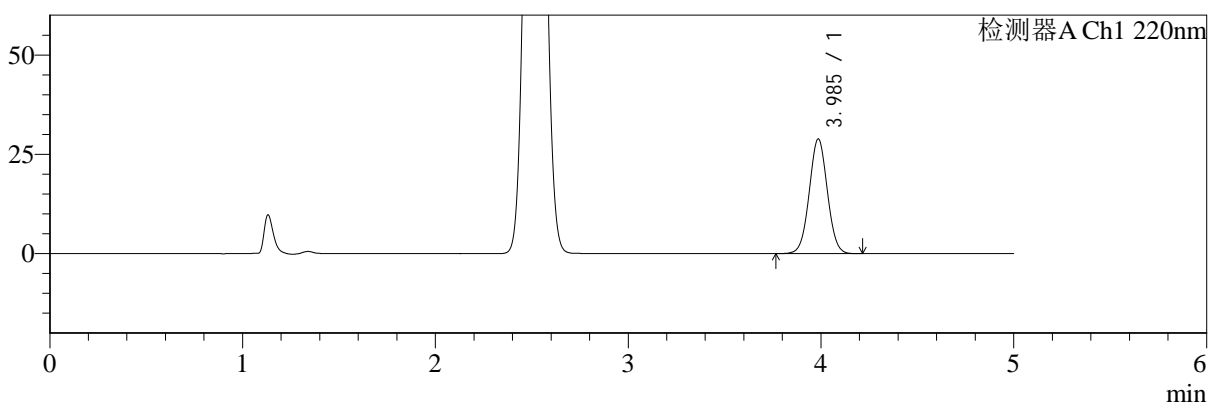
# SMF-4124

## <样品信息>

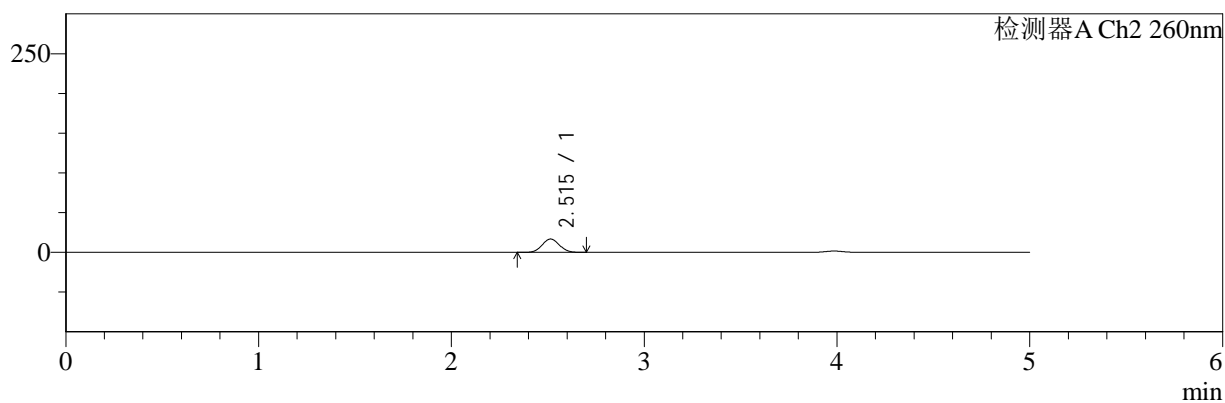
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-451-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:46:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:02      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	3.985	189130	100.000	28821	8571	1.027	--
总计		189130	100.000	28821			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	104223	100.000	16801	3730	1.054	--
总计		104223	100.000	16801			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



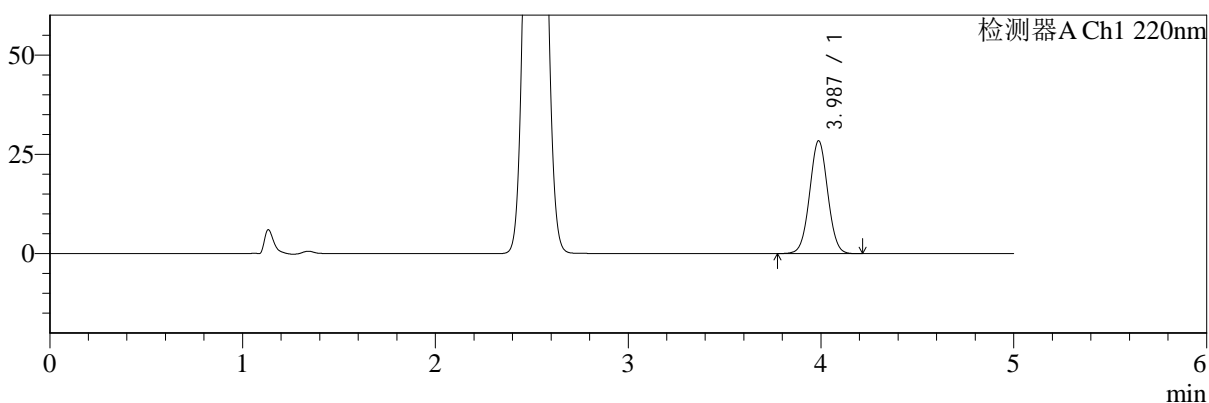
# SMF-4124

## <样品信息>

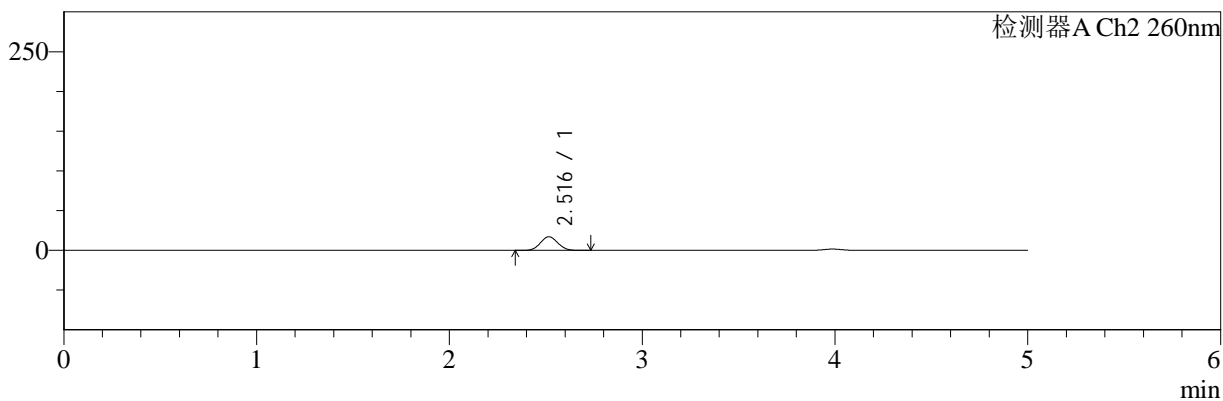
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-452-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:52:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:04      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	3.987	185415	100.000	28408	8625	1.027	--
总计		185415	100.000	28408			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	106433	100.000	17134	3750	1.054	--
总计		106433	100.000	17134			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



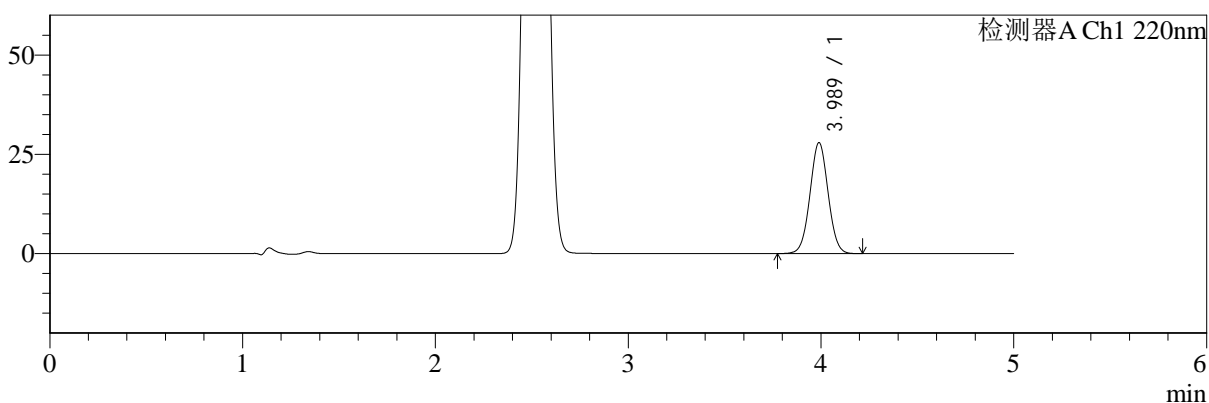
# SMF-4124

## <样品信息>

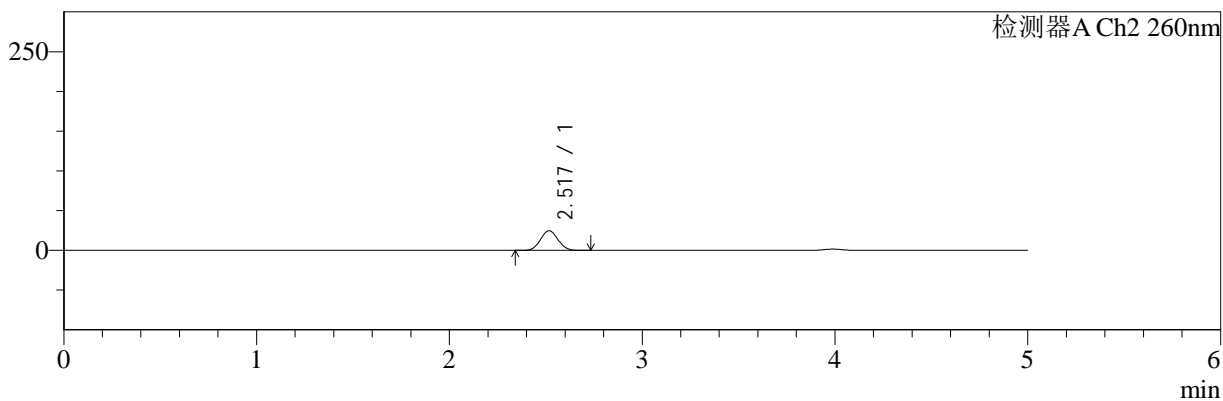
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-453-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 01:57:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:07      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	3.989	182959	100.000	27925	8572	1.027	--
总计		182959	100.000	27925			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	155078	100.000	24700	3677	1.051	--
总计		155078	100.000	24700			

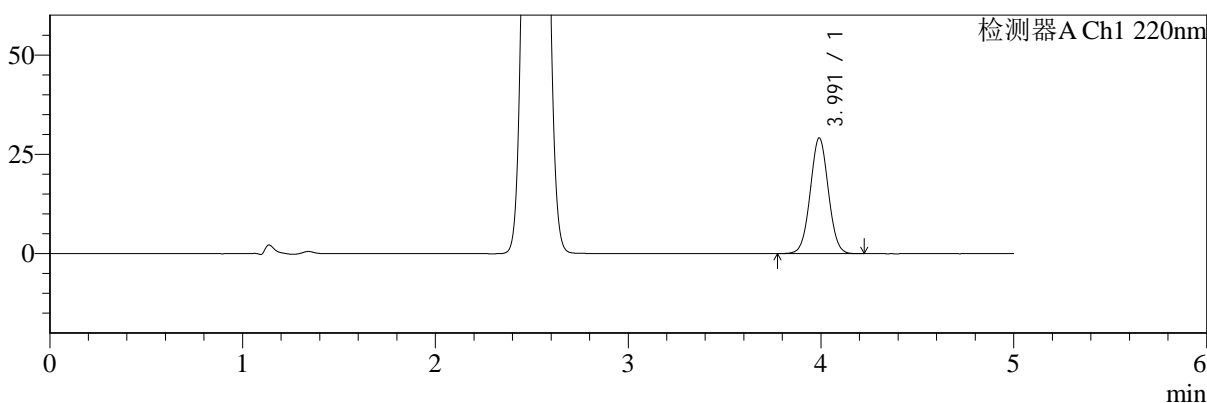
图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

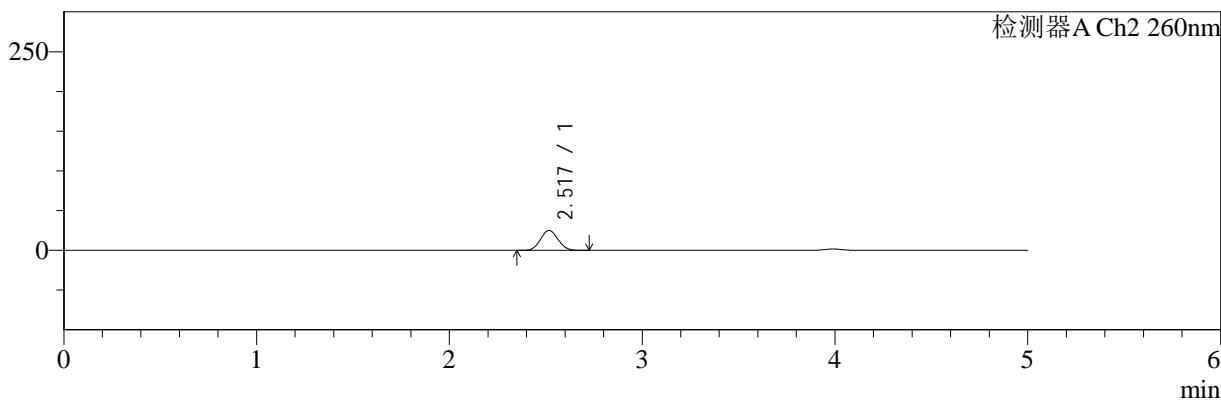
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-454-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:02:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:10      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	3.991	190527	100.000	29104	8618	1.029	--
总计		190527	100.000	29104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	157381	100.000	25017	3660	1.051	--
总计		157381	100.000	25017			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1



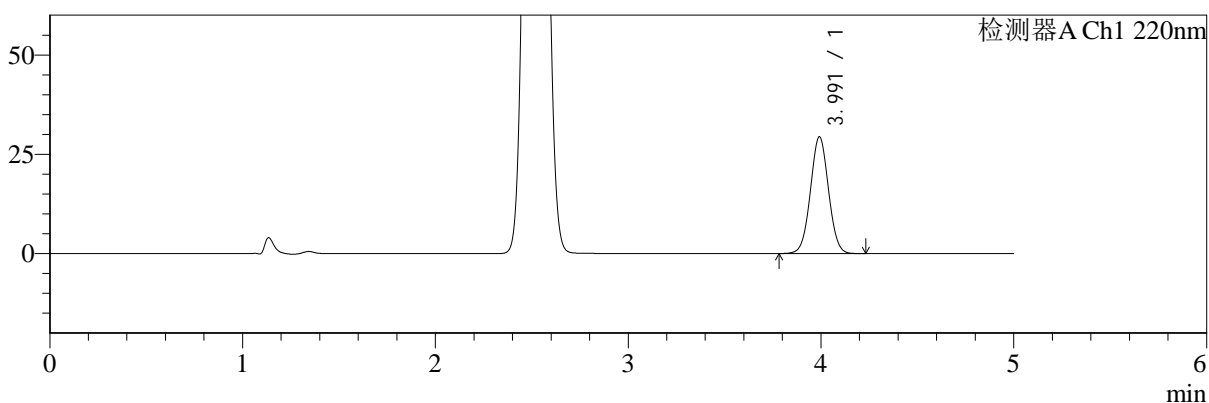
# SMF-4124

## <样品信息>

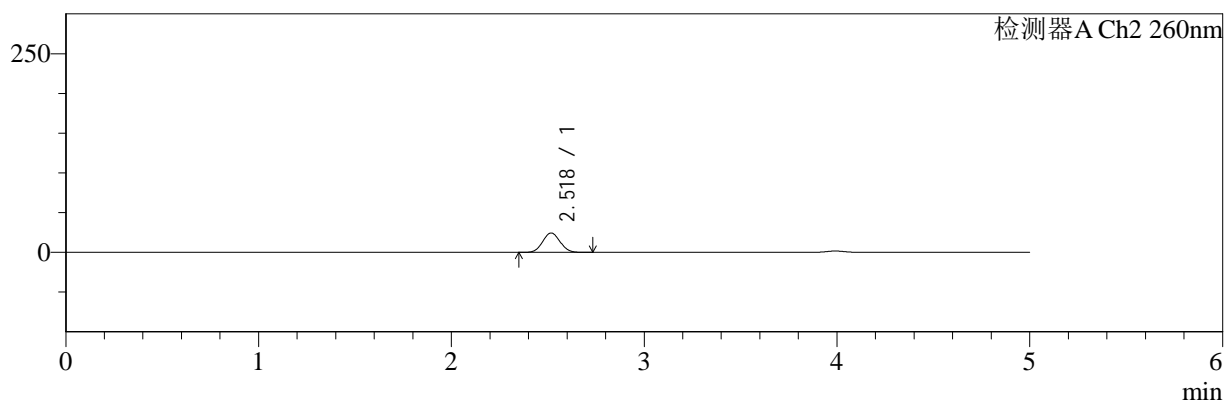
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-455-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:08:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:13      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	3.991	192318	100.000	29340	8606	1.028	--
总计		192318	100.000	29340			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	152637	100.000	24335	3689	1.052	--
总计		152637	100.000	24335			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



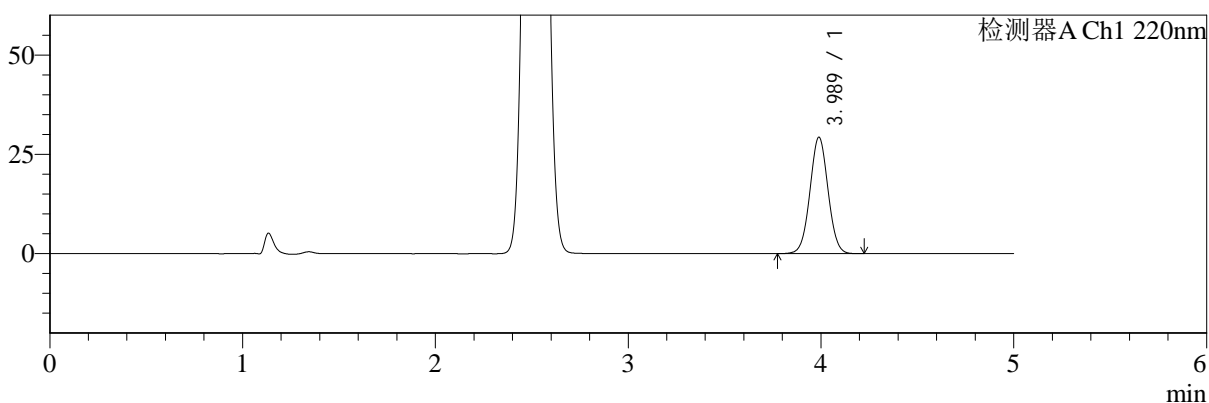
# SMF-4124

## <样品信息>

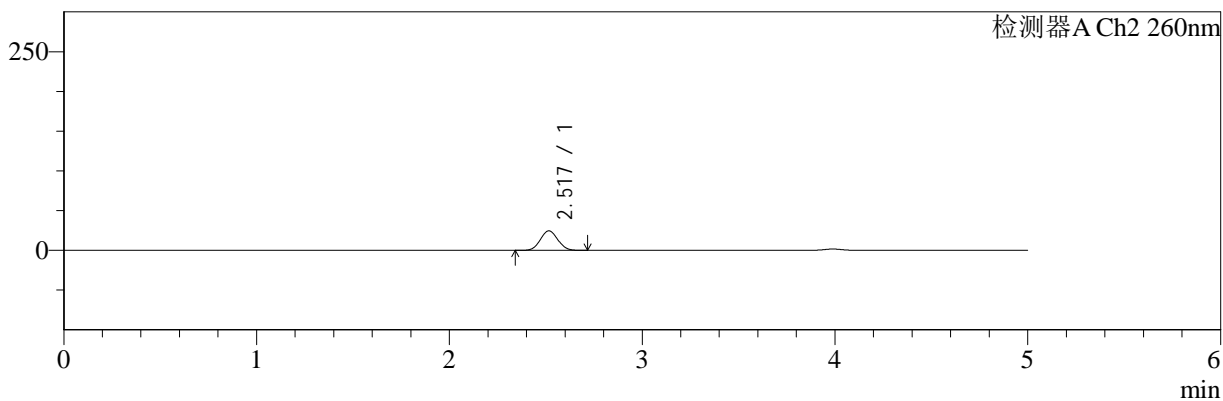
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-456-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:13:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:15      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	3.989	191706	100.000	29313	8601	1.028	--
总计		191706	100.000	29313			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	153313	100.000	24499	3685	1.050	--
总计		153313	100.000	24499			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



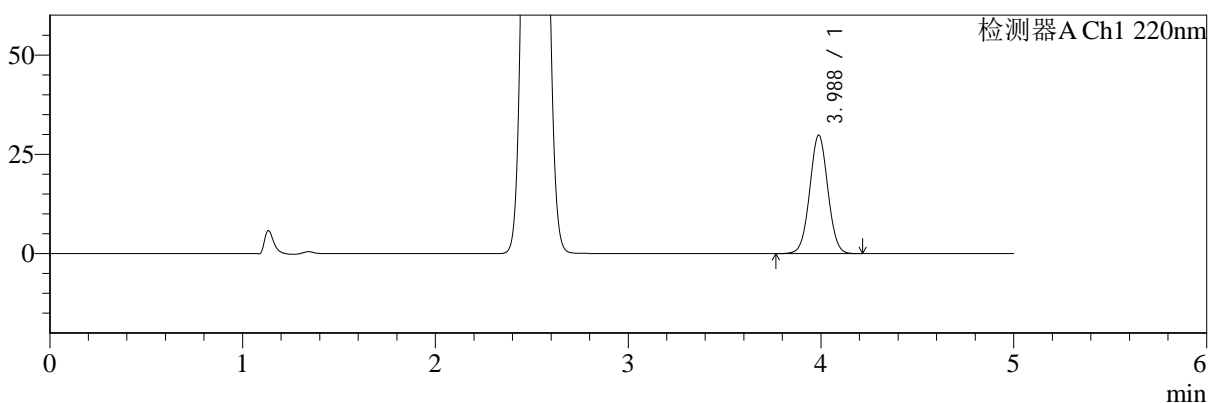
# SMF-4124

## <样品信息>

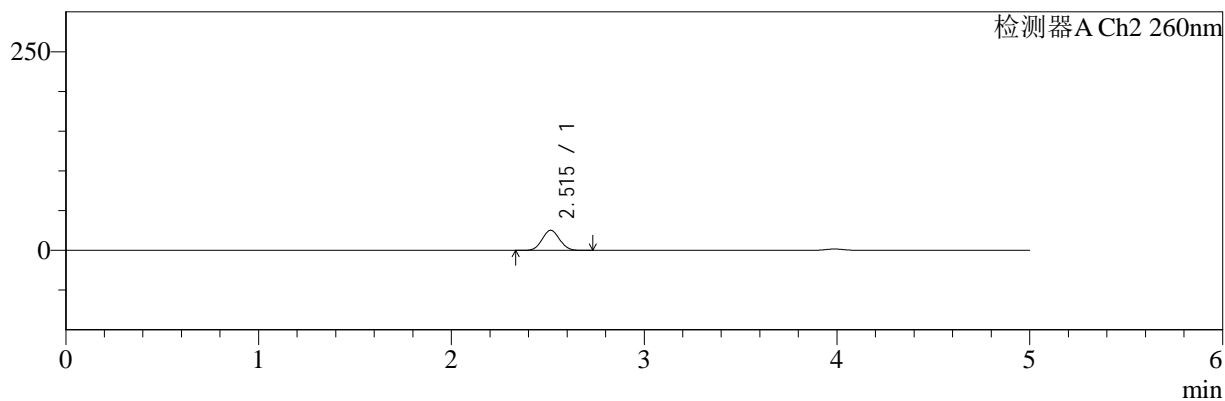
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-457-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:19:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:18      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	3.988	195180	100.000	29846	8589	1.027	--
总计		195180	100.000	29846			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	158235	100.000	25266	3675	1.051	--
总计		158235	100.000	25266			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



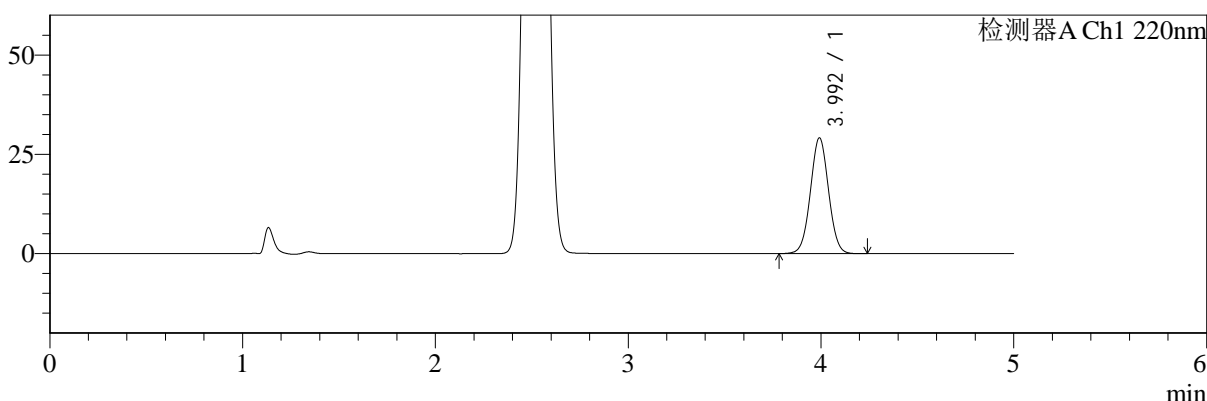
# SMF-4124

## <样品信息>

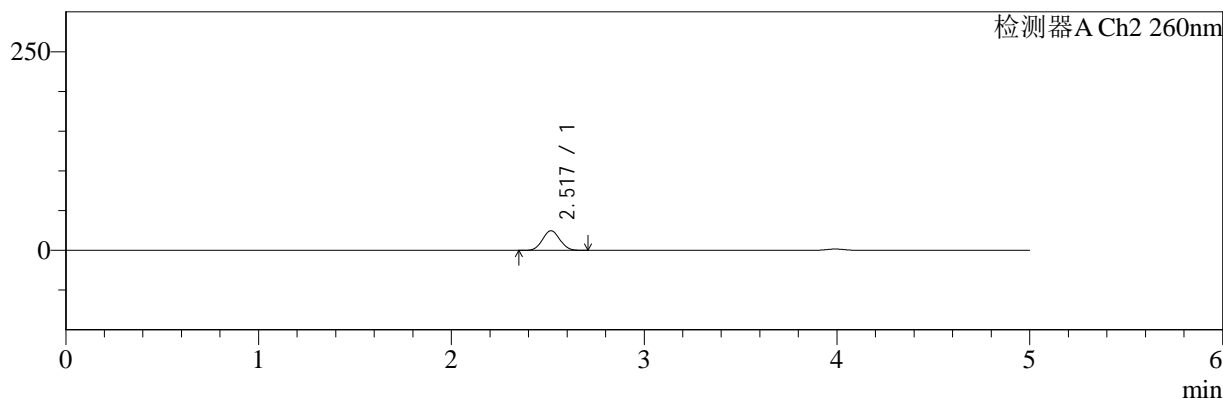
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-458-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:24:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:21      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	3.992	190989	100.000	29079	8592	1.027	--
总计		190989	100.000	29079			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	153938	100.000	24604	3701	1.049	--
总计		153938	100.000	24604			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



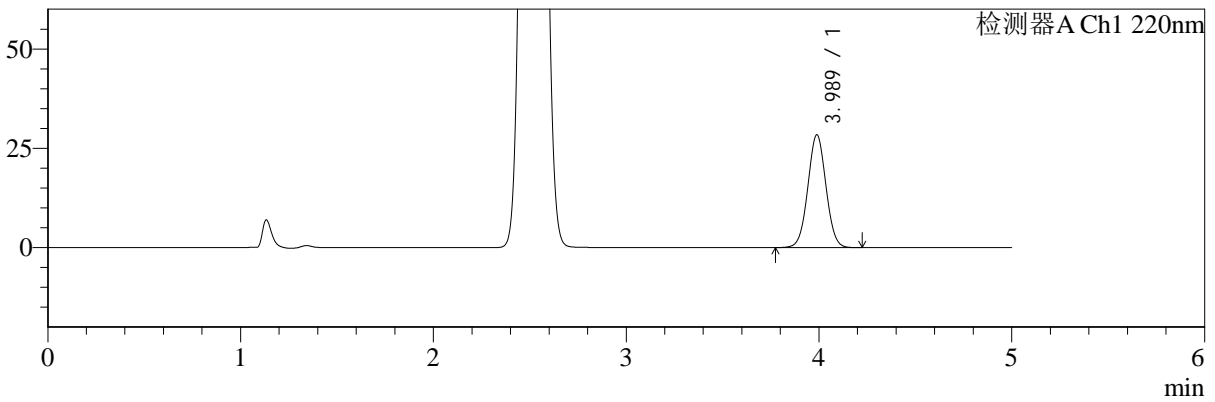
# SMF-4124

## <样品信息>

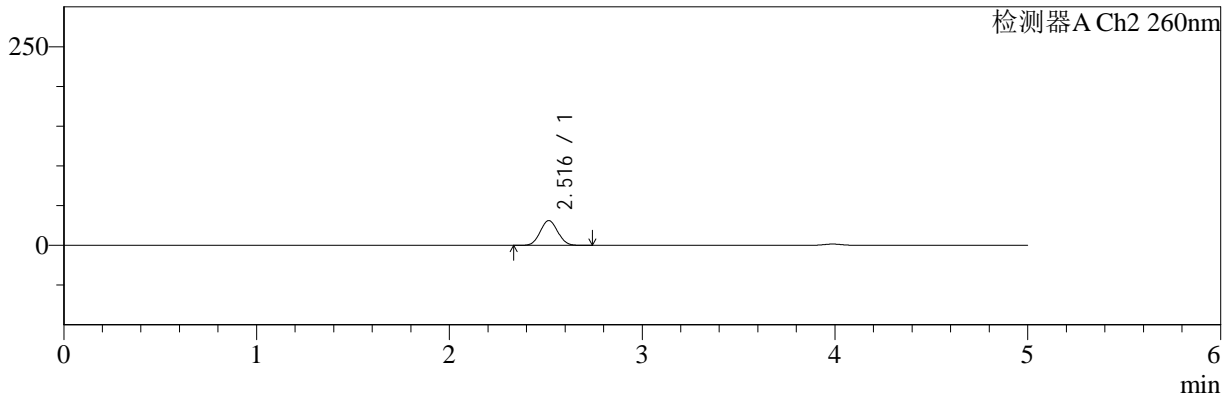
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-459-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:29:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:24      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	3.989	185908	100.000	28407	8579	1.028	--
总计		185908	100.000	28407			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	196506	100.000	31186	3636	1.049	--
总计		196506	100.000	31186			

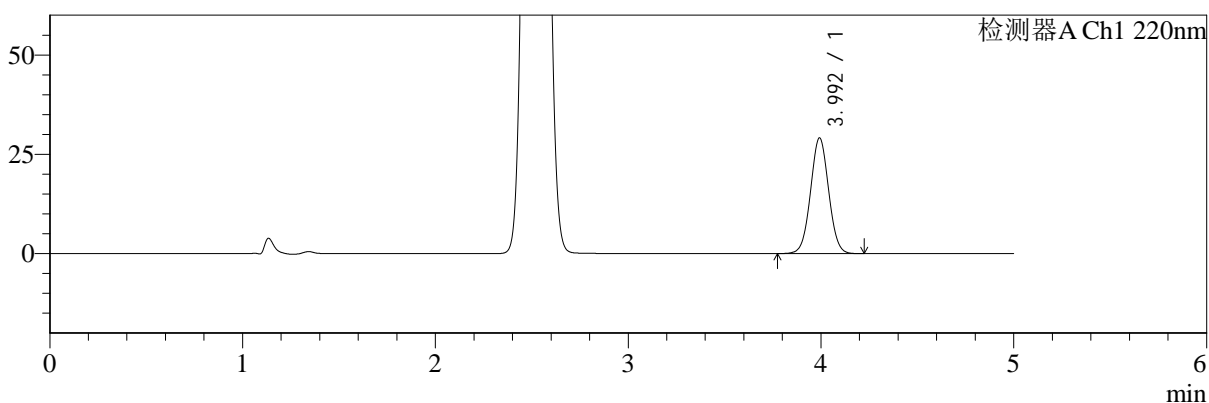
图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

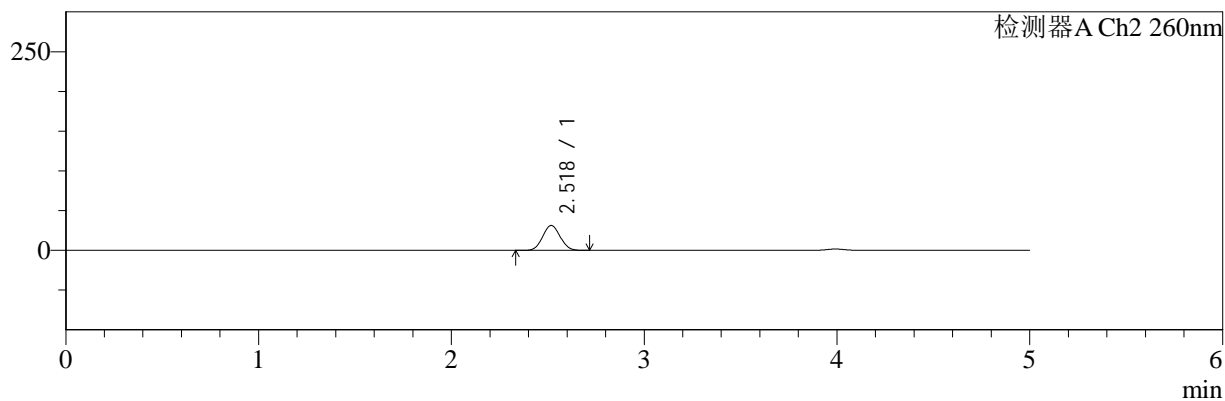
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-460-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:35:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:27      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	3.992	190508	100.000	29011	8604	1.029	--
总计		190508	100.000	29011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	196686	100.000	31239	3647	1.049	--
总计		196686	100.000	31239			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1



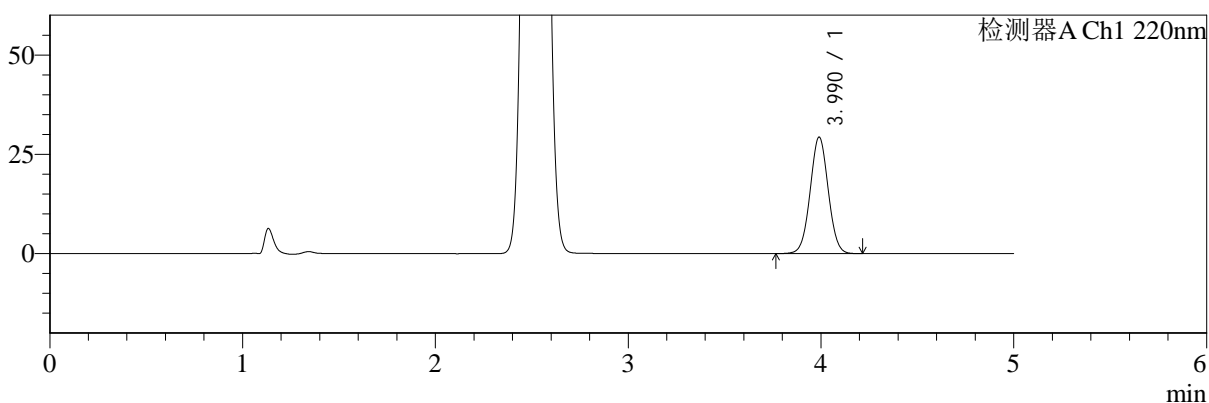
# SMF-4124

## <样品信息>

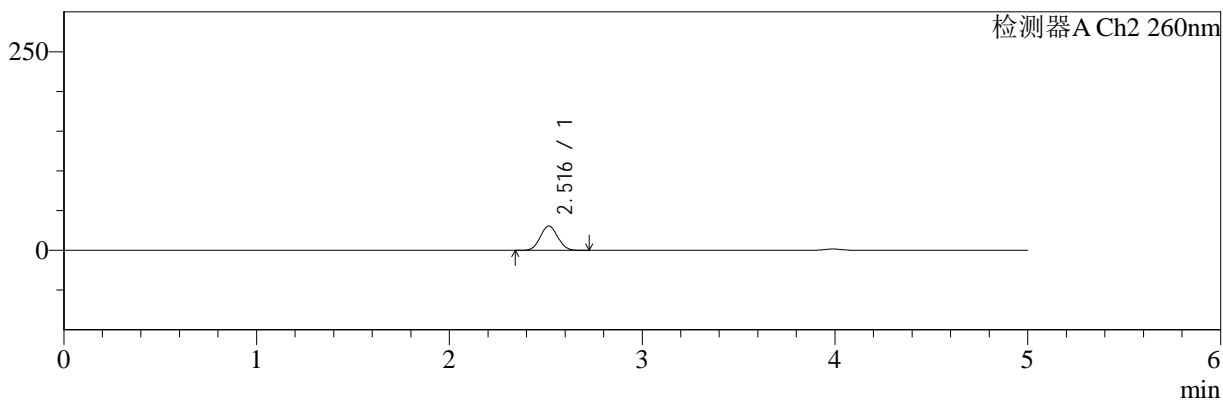
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-461-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:40:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:30      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	3.990	191890	100.000	29327	8607	1.027	--
总计		191890	100.000	29327			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	192050	100.000	30535	3646	1.049	--
总计		192050	100.000	30535			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



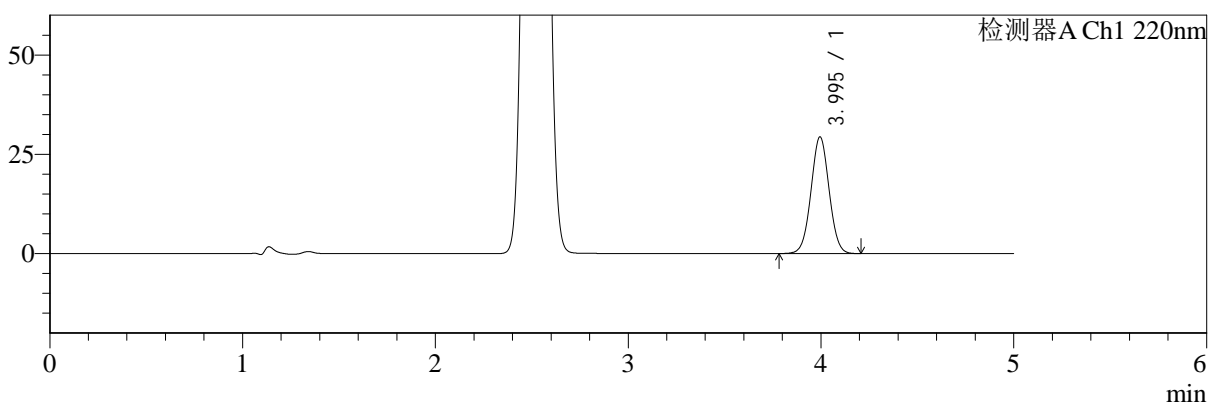
# SMF-4124

## <样品信息>

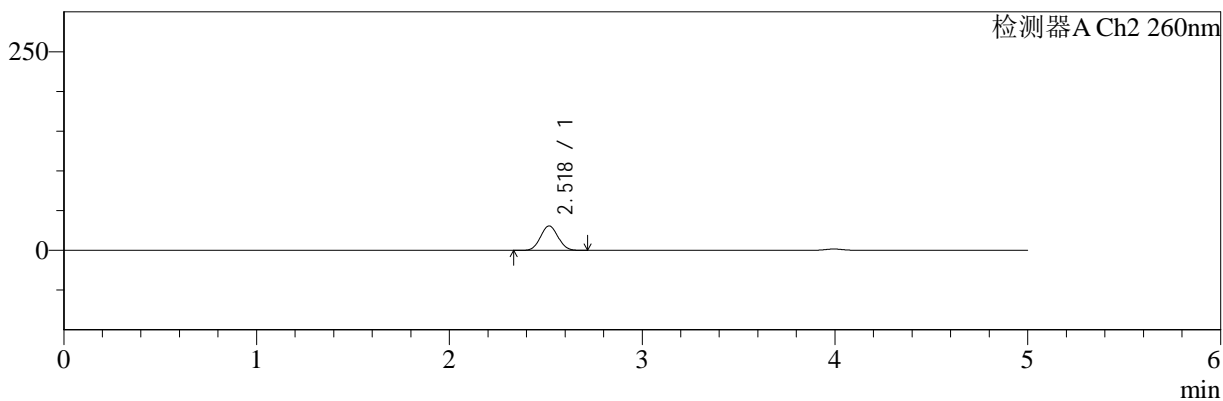
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-462-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:45:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:33      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	3.995	192197	100.000	29354	8623	1.025	--
总计		192197	100.000	29354			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	193671	100.000	30643	3630	1.049	--
总计		193671	100.000	30643			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



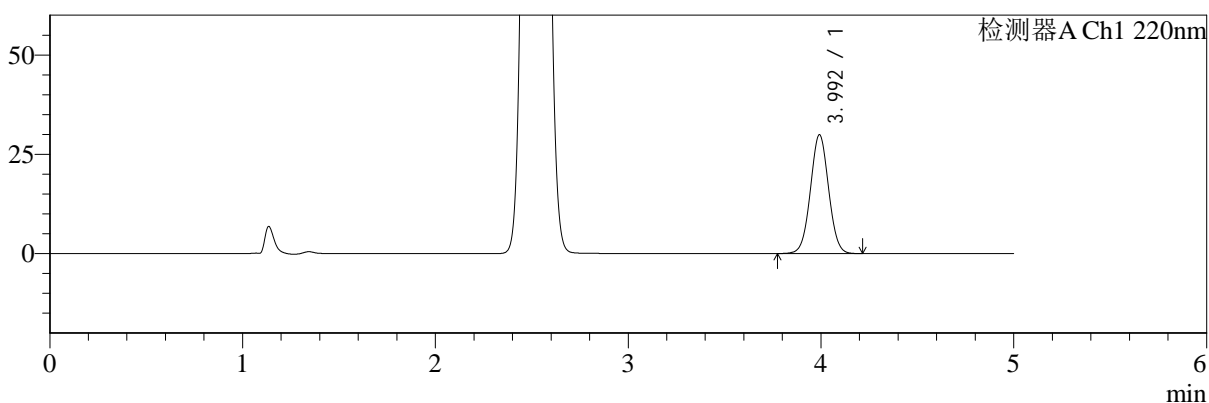
# SMF-4124

## <样品信息>

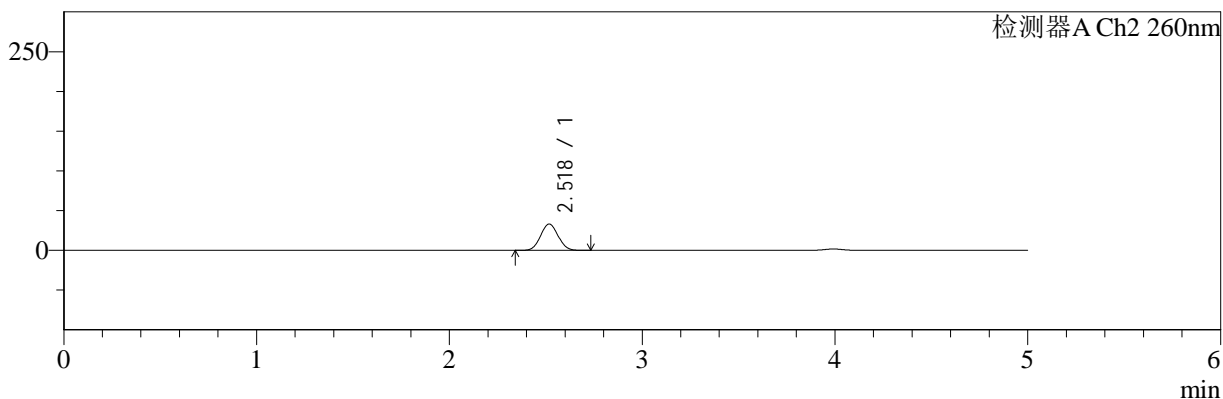
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-463-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:51:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:36      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	3.992	196557	100.000	29813	8515	1.028	--
总计		196557	100.000	29813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	208707	100.000	33033	3627	1.047	--
总计		208707	100.000	33033			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



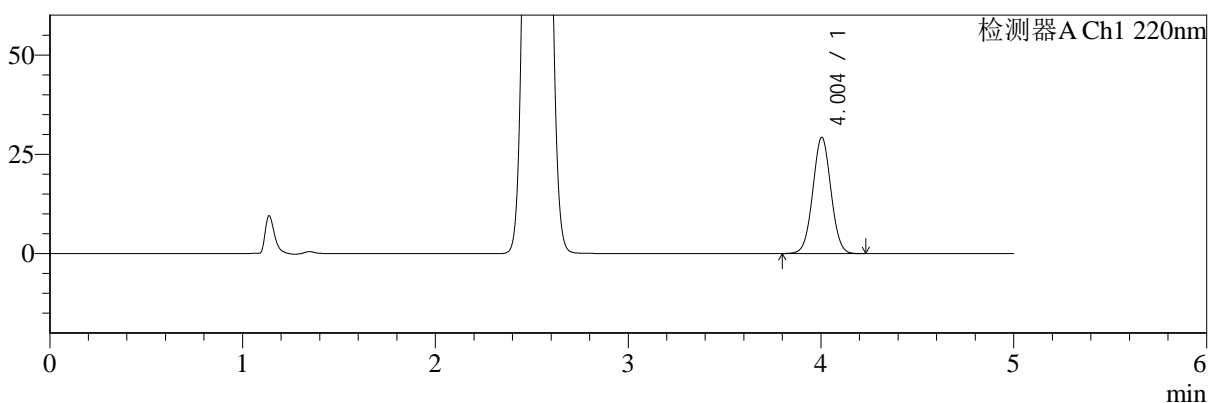
# SMF-4124

## <样品信息>

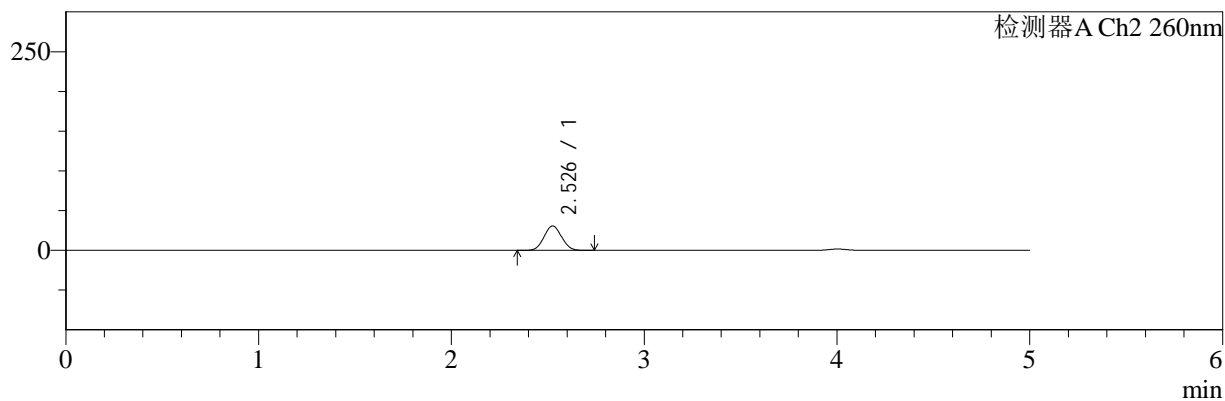
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-464-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 02:56:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:39      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	4.004	192106	100.000	29260	8598	1.028	--
总计		192106	100.000	29260			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	193160	100.000	30613	3662	1.050	--
总计		193160	100.000	30613			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



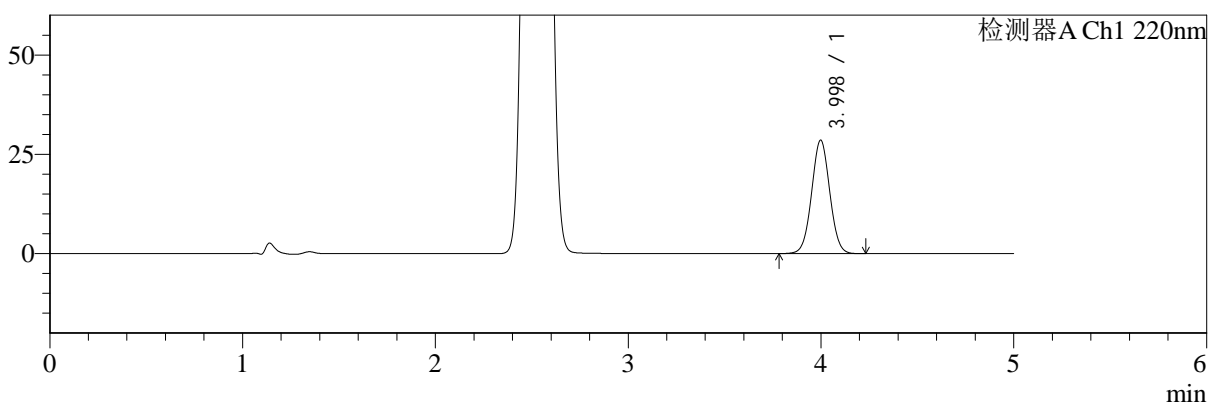
# SMF-4124

## <样品信息>

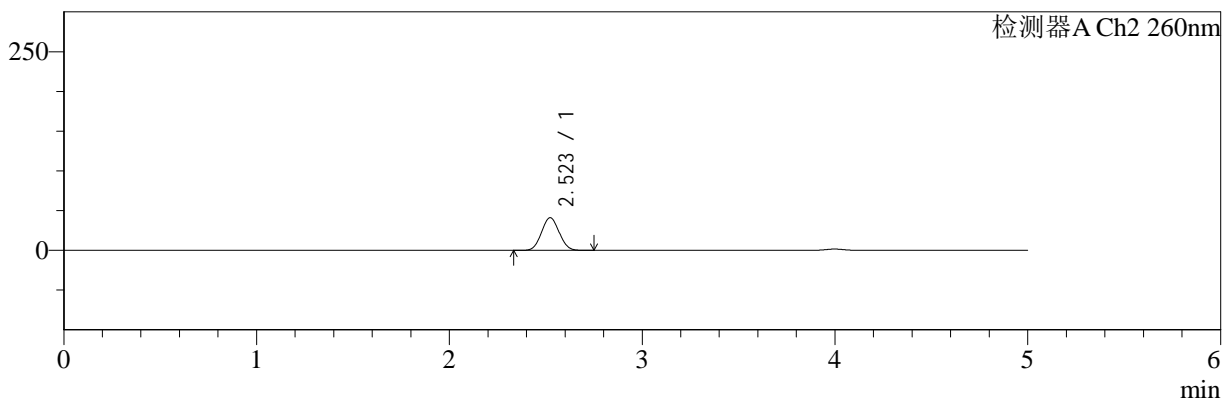
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-465-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:01:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:41      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	3.998	186891	100.000	28560	8636	1.029	--
总计		186891	100.000	28560			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	260002	100.000	41072	3601	1.047	--
总计		260002	100.000	41072			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



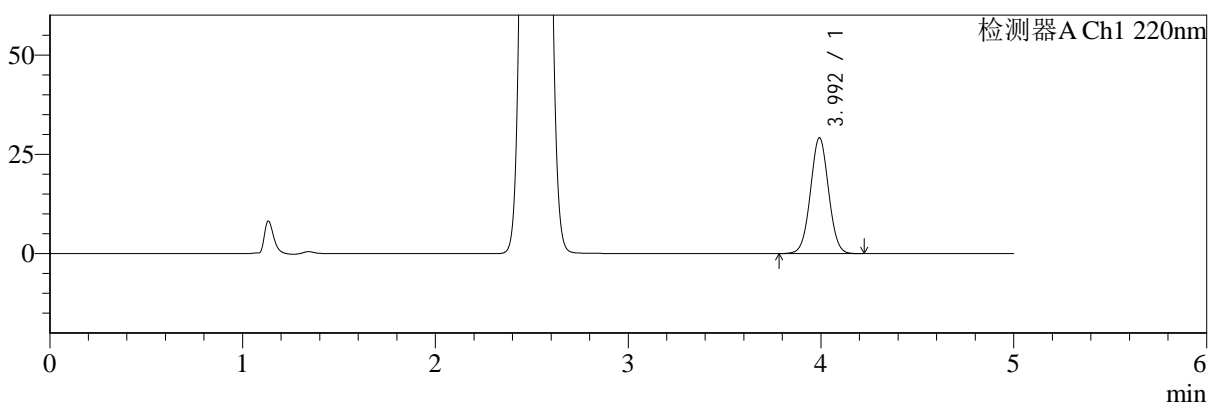
# SMF-4124

## <样品信息>

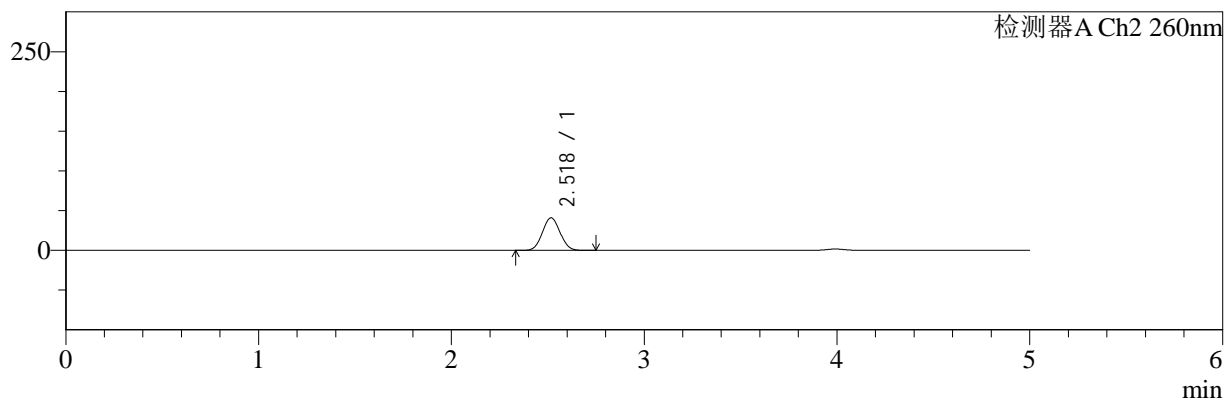
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-466-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:07:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:44      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	3.992	190923	100.000	29095	8600	1.027	--
总计		190923	100.000	29095			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	259279	100.000	40797	3586	1.047	--
总计		259279	100.000	40797			

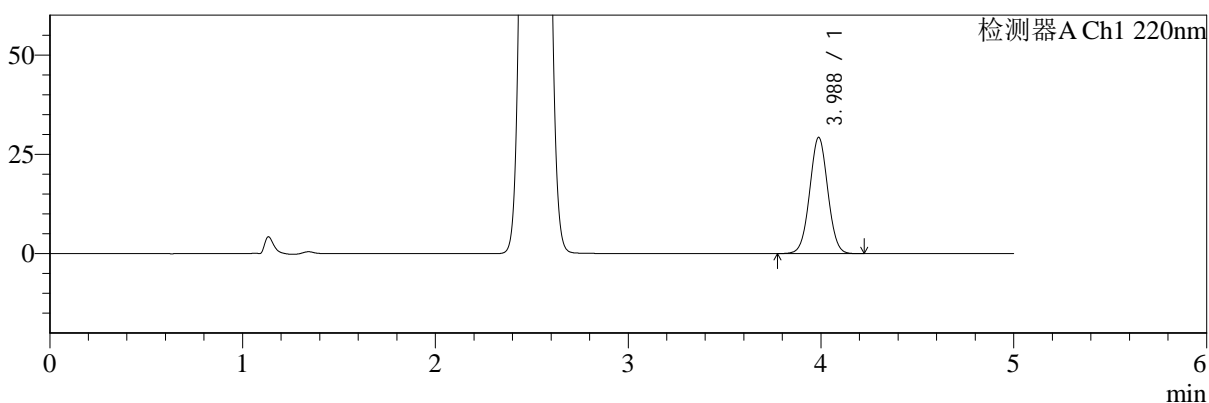
图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

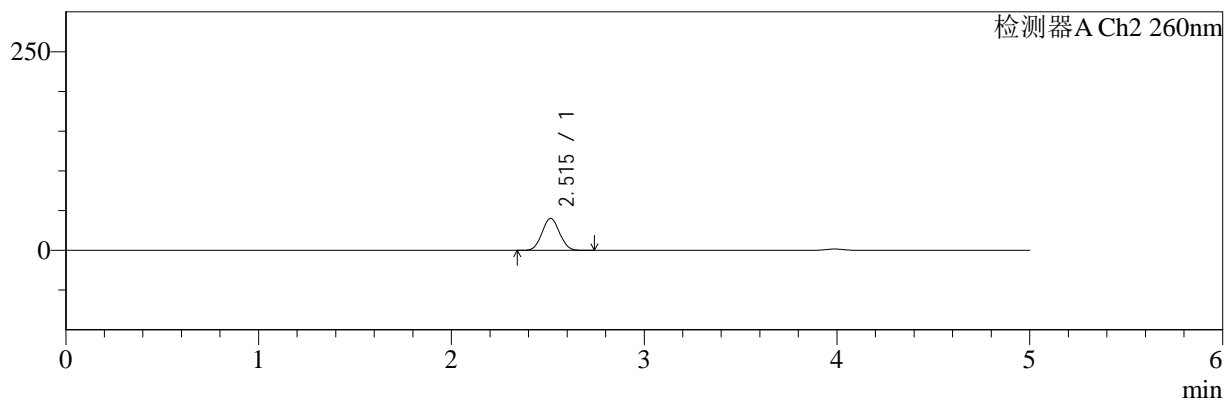
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-467-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:12:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:47      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	3.988	191527	100.000	29267	8577	1.026	--
总计		191527	100.000	29267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	253835	100.000	40216	3603	1.046	--
总计		253835	100.000	40216			

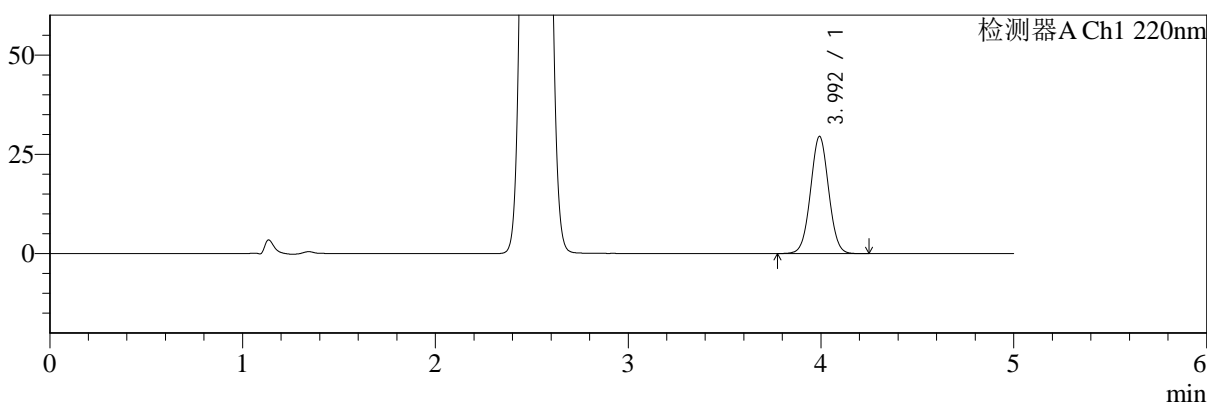
图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

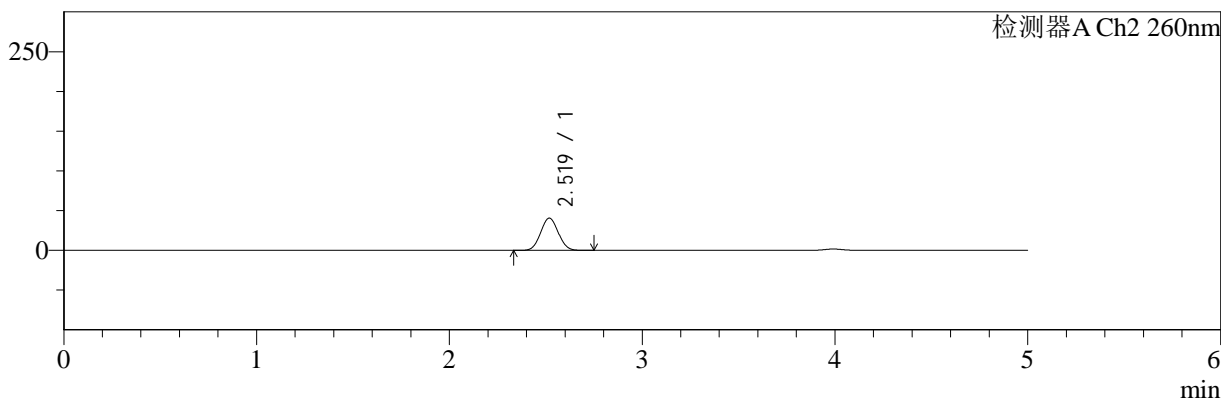
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-468-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:17:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:49      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	3.992	193166	100.000	29402	8609	1.028	--
总计		193166	100.000	29402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	256815	100.000	40491	3589	1.046	--
总计		256815	100.000	40491			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



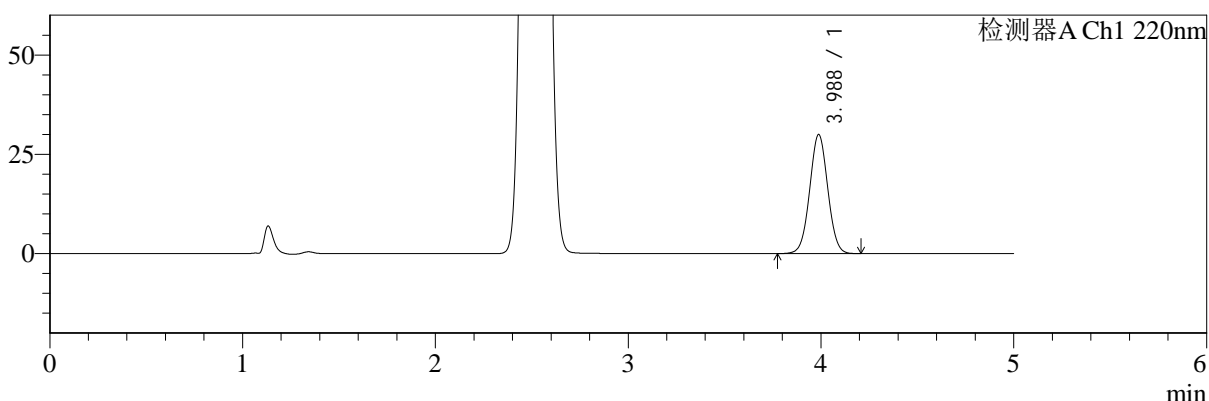
# SMF-4124

## <样品信息>

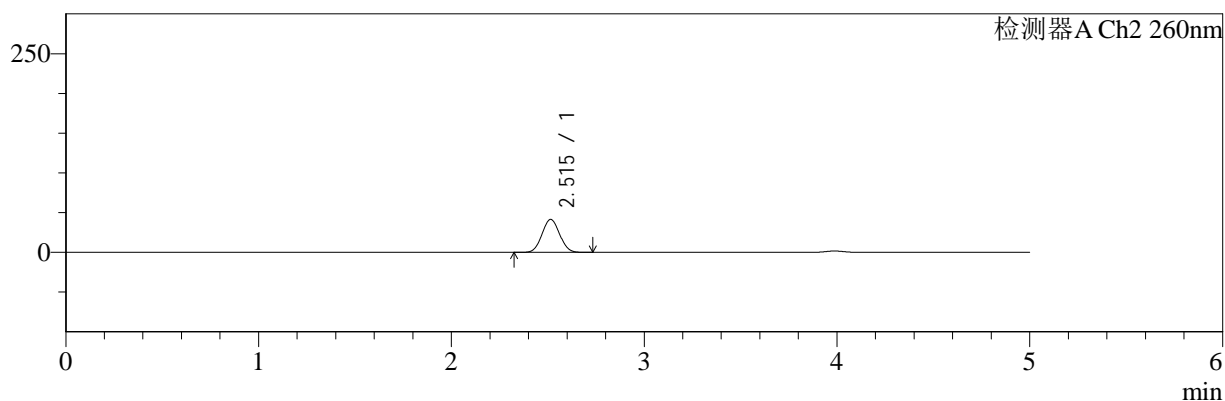
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-469-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:23:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:52      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	3.988	196008	100.000	29980	8597	1.027	--
总计		196008	100.000	29980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	262450	100.000	41449	3583	1.045	--
总计		262450	100.000	41449			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



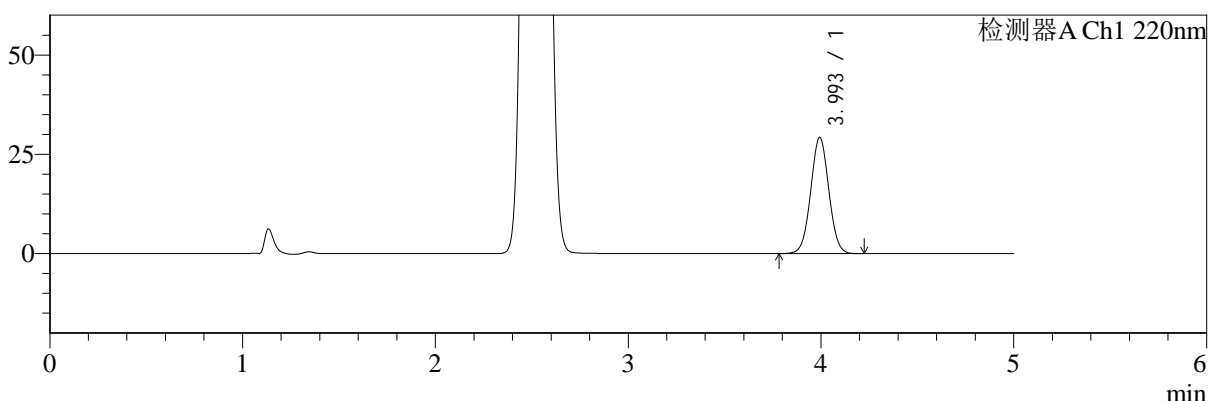
# SMF-4124

## <样品信息>

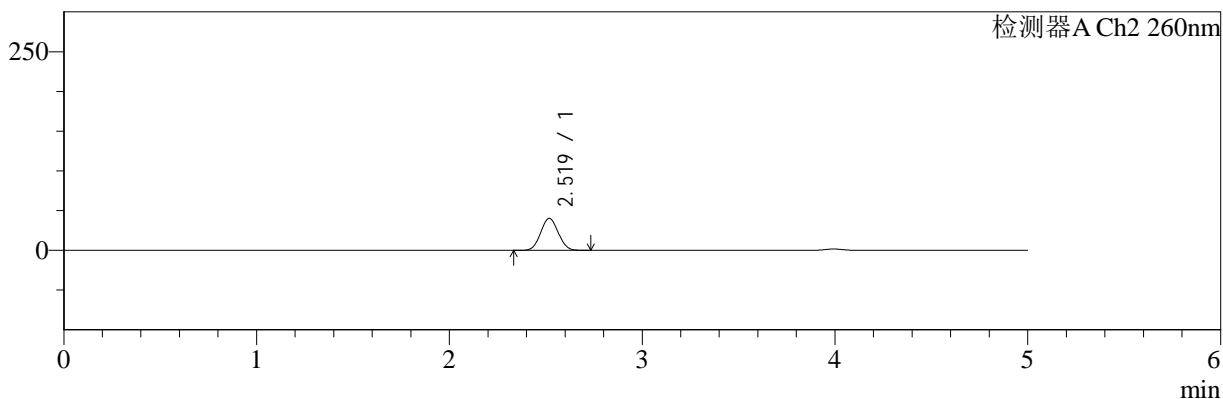
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-470-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:28:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:55      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	3.993	191644	100.000	29168	8606	1.027	--
总计		191644	100.000	29168			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	254771	100.000	40220	3594	1.046	--
总计		254771	100.000	40220			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



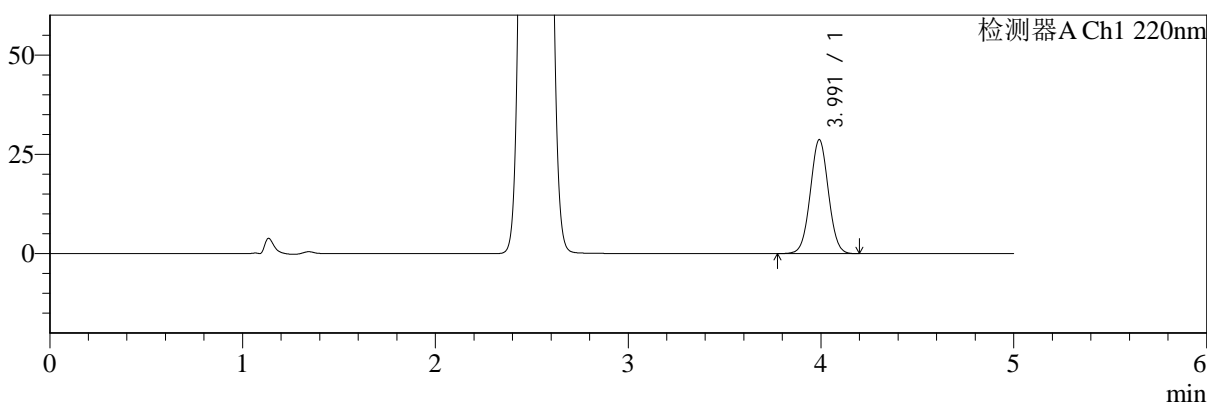
# SMF-4124

## <样品信息>

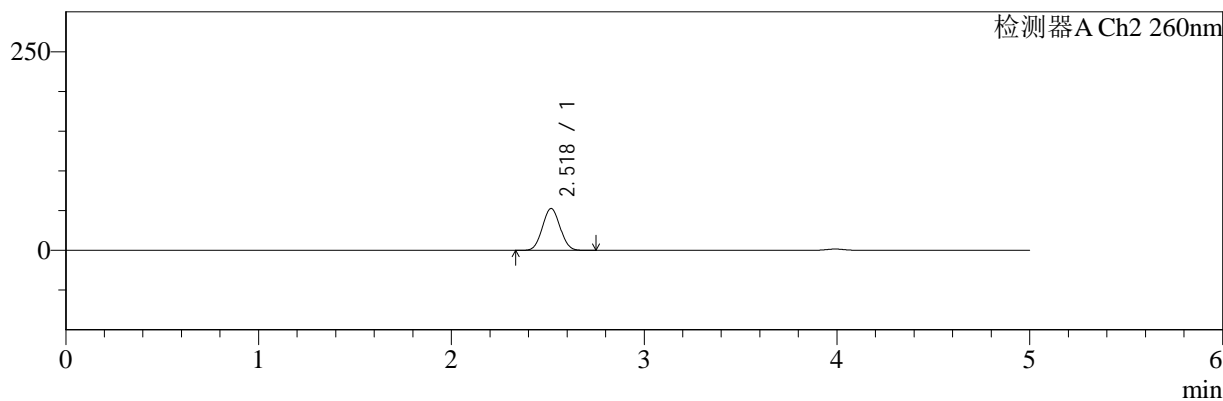
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-471-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:34:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:25:58      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	3.991	187574	100.000	28652	8605	1.028	--
总计		187574	100.000	28652			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	334961	100.000	52442	3545	1.043	--
总计		334961	100.000	52442			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



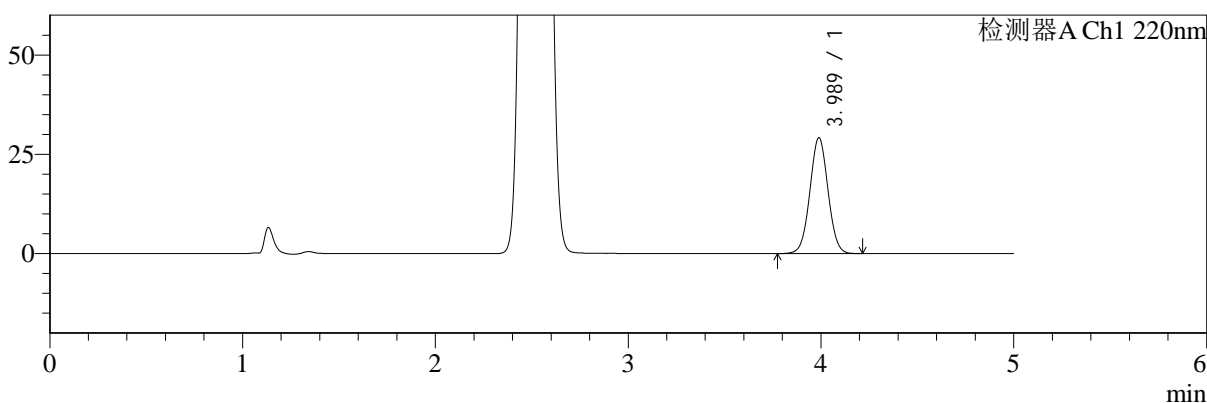
# SMF-4124

## <样品信息>

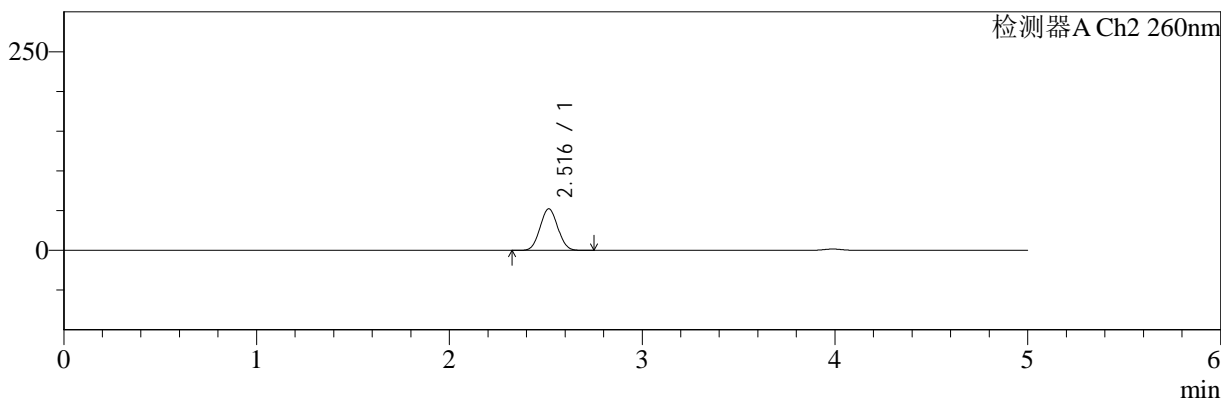
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-472-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:39:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:01      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	3.989	191045	100.000	29180	8583	1.027	--
总计		191045	100.000	29180			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	332464	100.000	52185	3539	1.043	--
总计		332464	100.000	52185			

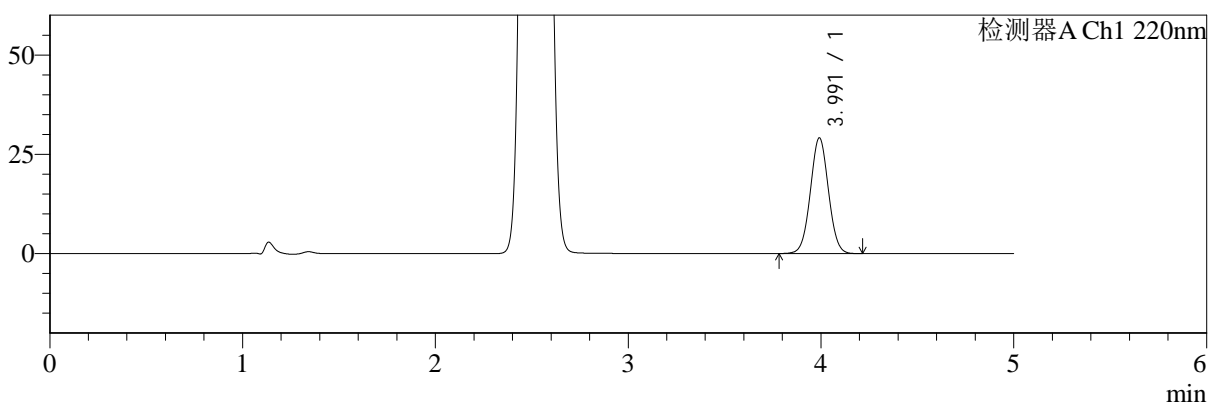
图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

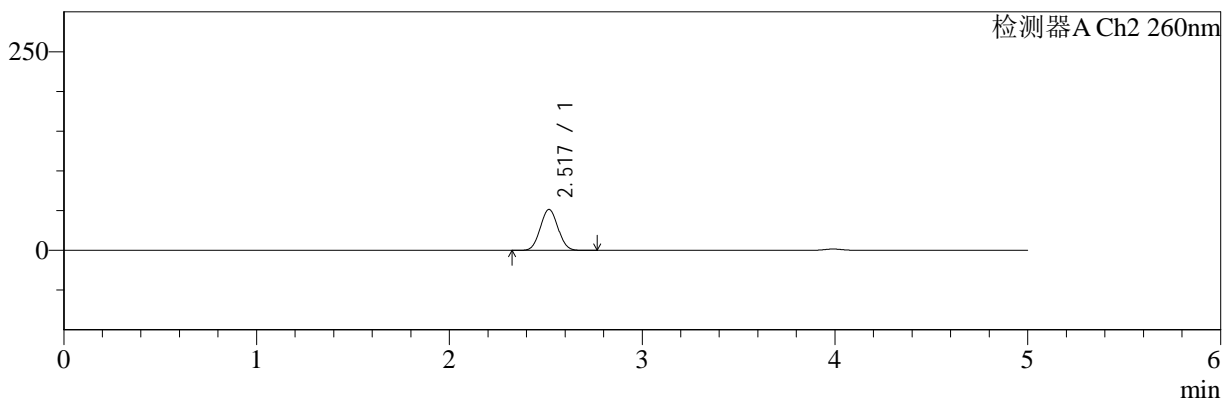
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-473-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:44:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:03 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	3.991	190366	100.000	29078	8620	1.028	--
总计		190366	100.000	29078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	327125	100.000	51316	3560	1.043	--
总计		327125	100.000	51316			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1



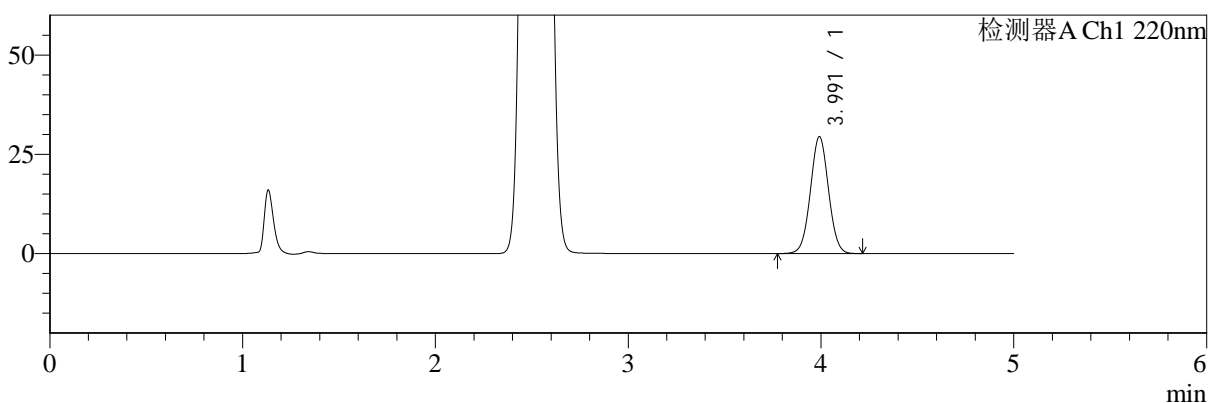
# SMF-4124

## <样品信息>

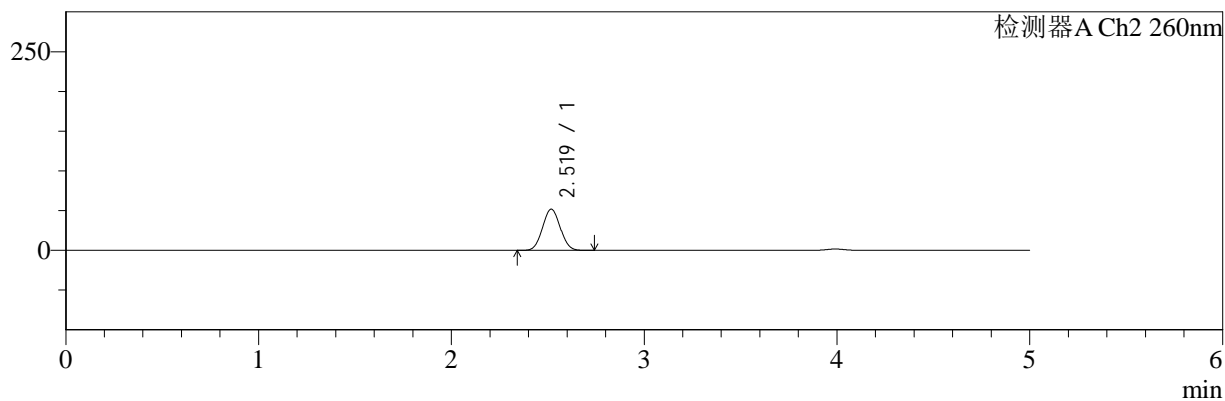
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-474-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:50:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:06      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	3.991	192726	100.000	29382	8615	1.028	--
总计		192726	100.000	29382			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	329766	100.000	51752	3548	1.043	--
总计		329766	100.000	51752			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



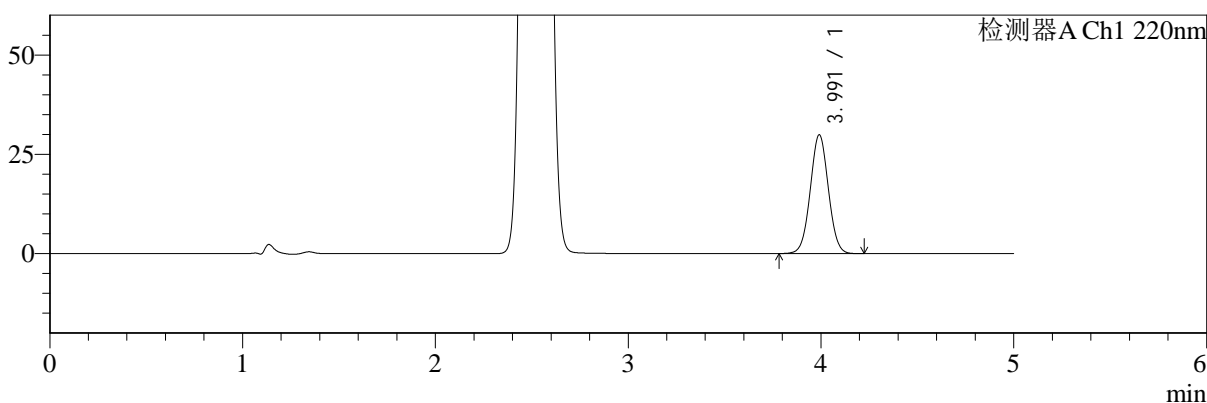
# SMF-4124

## <样品信息>

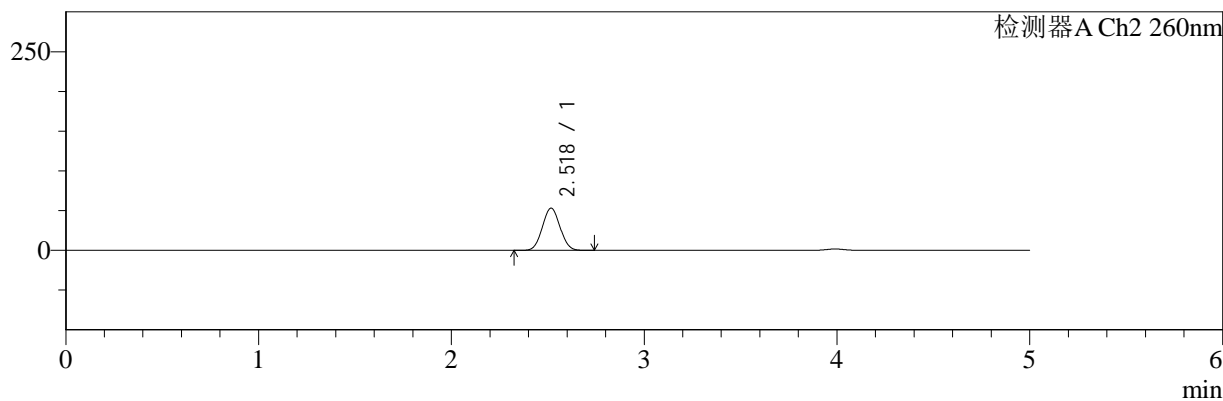
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-475-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 03:55:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:09      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	3.991	195678	100.000	29889	8613	1.027	--
总计		195678	100.000	29889			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	336875	100.000	52834	3557	1.042	--
总计		336875	100.000	52834			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



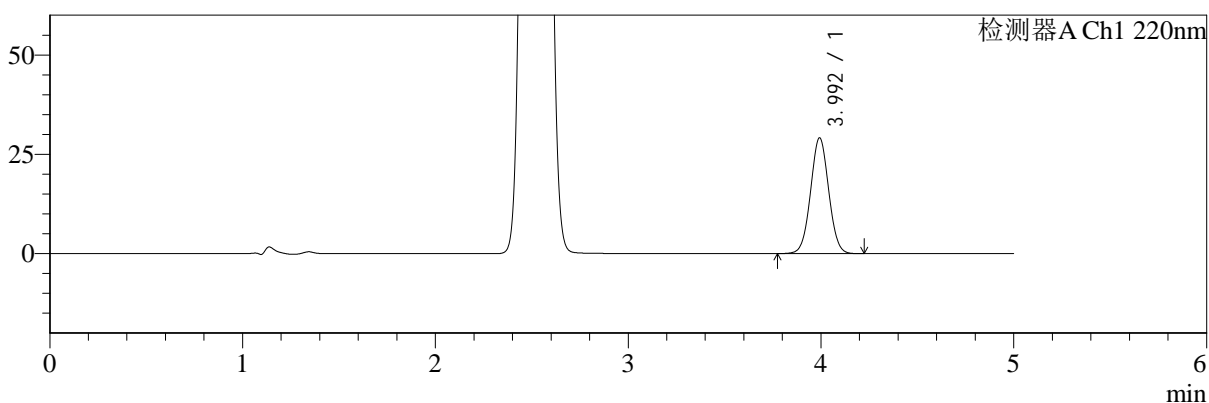
# SMF-4124

## <样品信息>

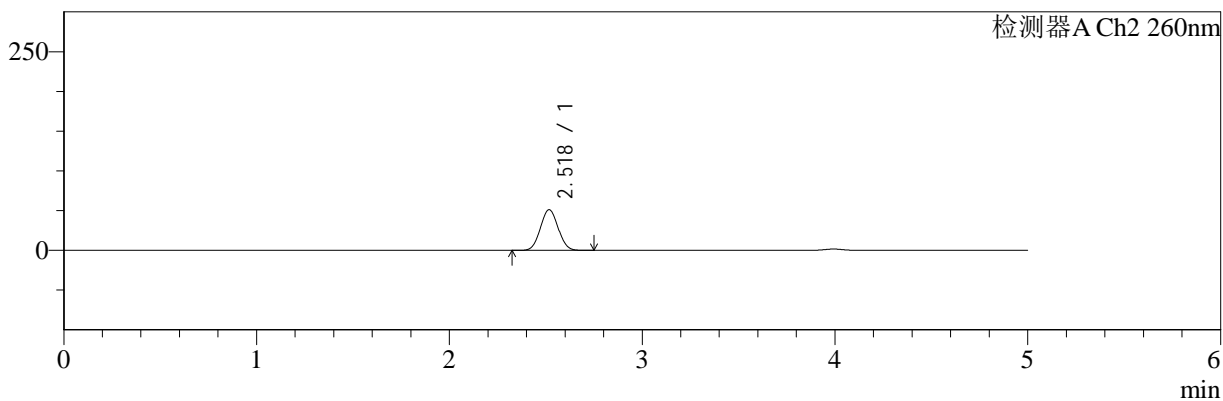
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-476-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:00:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:12      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	3.992	190930	100.000	29026	8590	1.029	--
总计		190930	100.000	29026			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	325867	100.000	51012	3540	1.043	--
总计		325867	100.000	51012			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

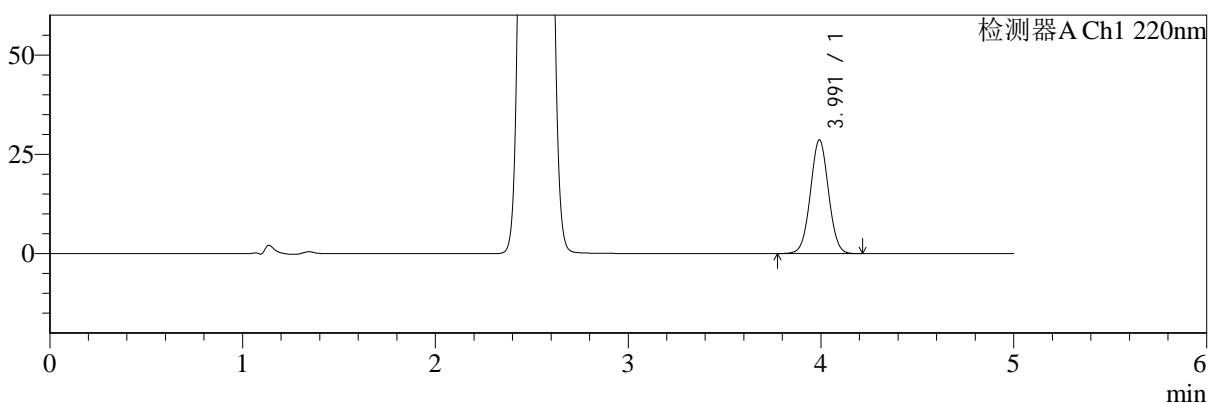
# SMF-4124

## <样品信息>

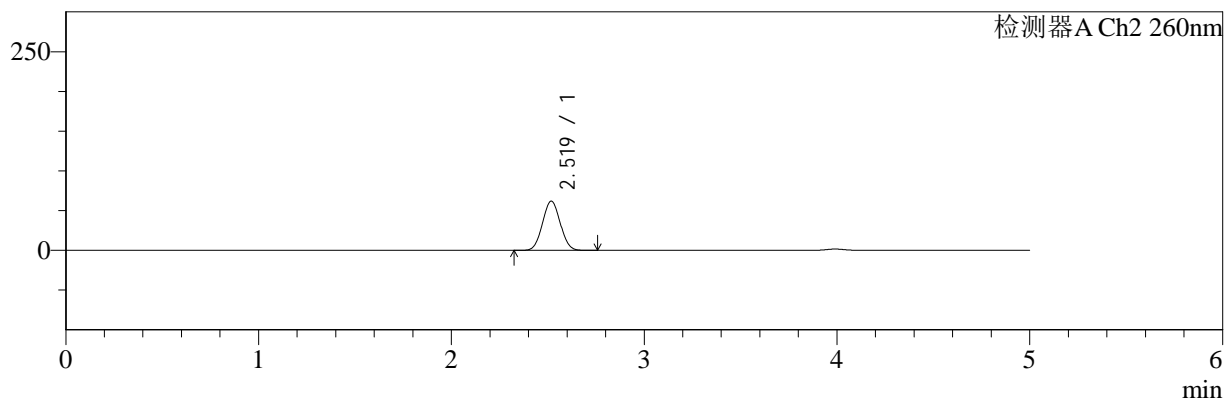
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-477-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:06:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:14      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	3.991	187166	100.000	28557	8609	1.027	--
总计		187166	100.000	28557			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	394675	100.000	61806	3531	1.038	--
总计		394675	100.000	61806			

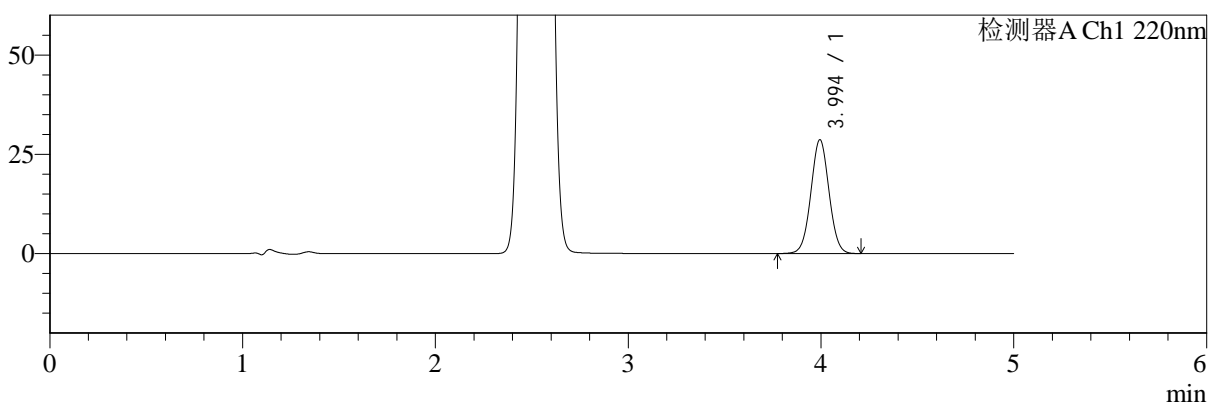
图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

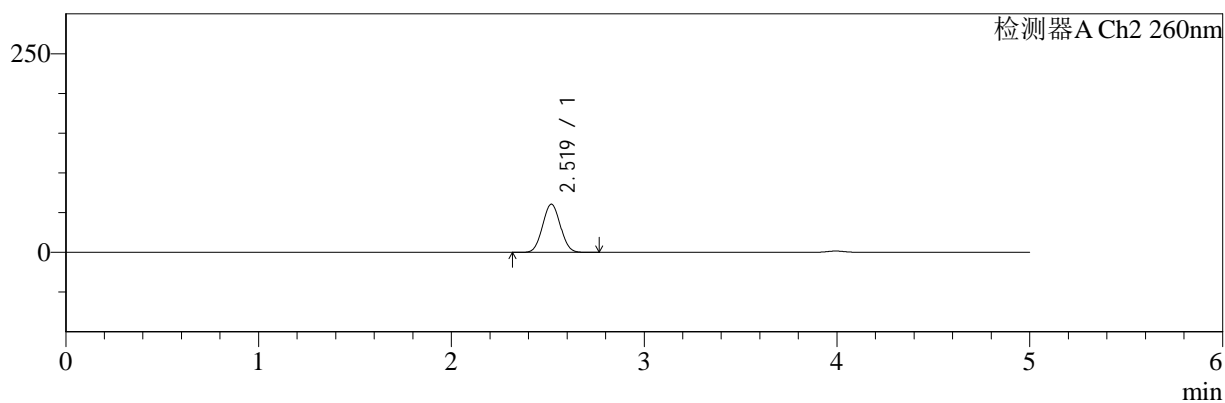
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-478-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:11:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:17      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	3.994	187683	100.000	28613	8613	1.027	--
总计		187683	100.000	28613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	387909	100.000	60599	3515	1.040	--
总计		387909	100.000	60599			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1



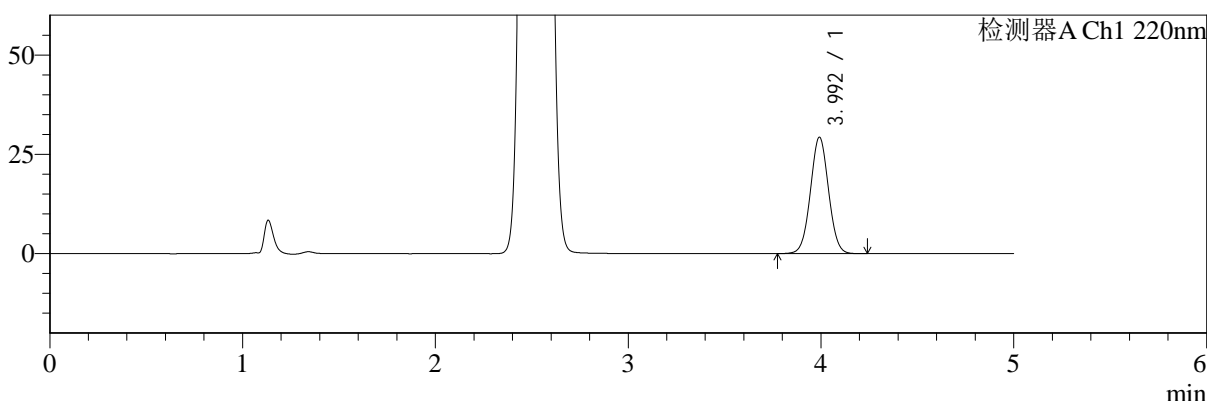
# SMF-4124

## <样品信息>

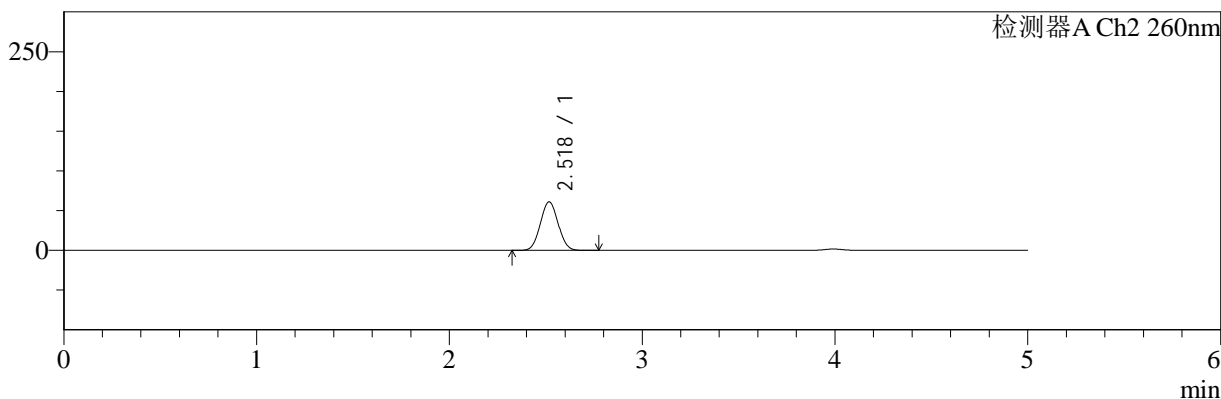
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-479-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:16:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:20      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	3.992	191842	100.000	29237	8600	1.028	--
总计		191842	100.000	29237			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	390136	100.000	60840	3513	1.040	--
总计		390136	100.000	60840			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



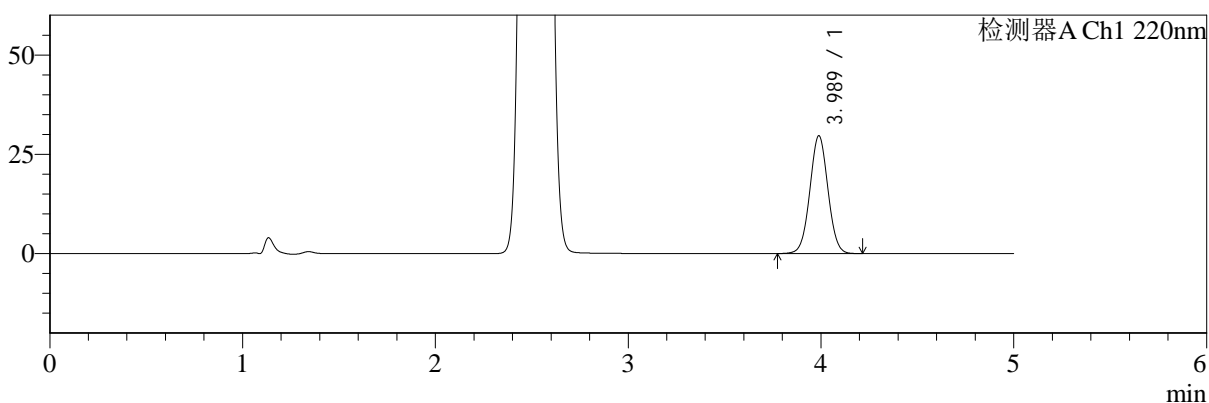
# SMF-4124

## <样品信息>

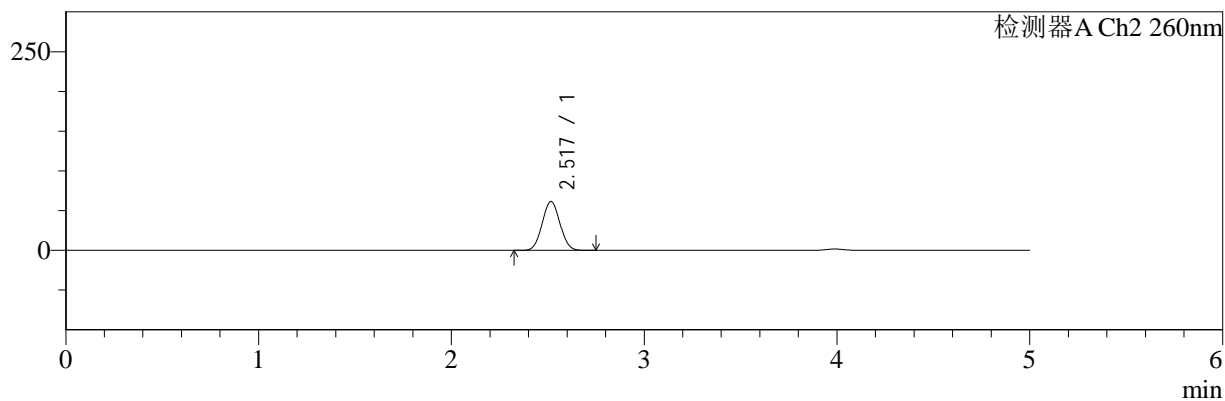
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-480-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:22:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:23      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	3.989	193908	100.000	29666	8604	1.026	--
总计		193908	100.000	29666			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	392463	100.000	61338	3520	1.040	--
总计		392463	100.000	61338			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



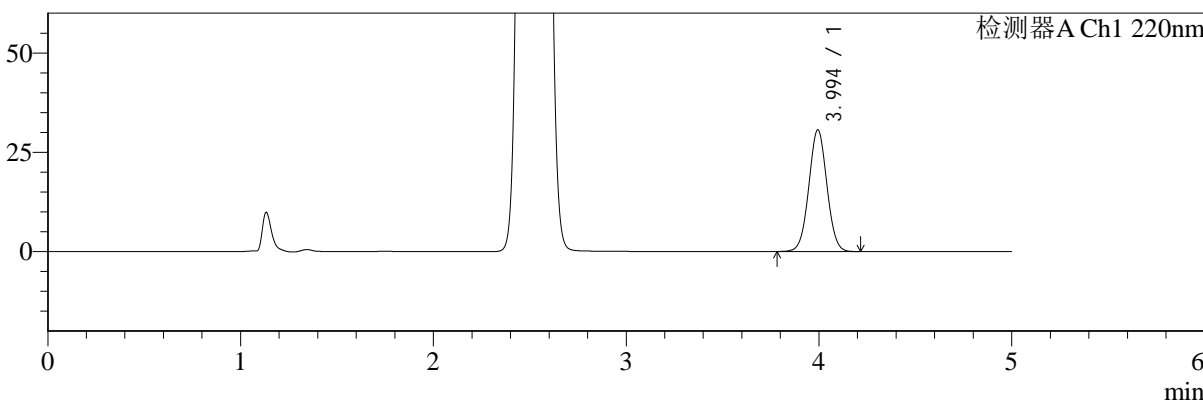
# SMF-4124

## <样品信息>

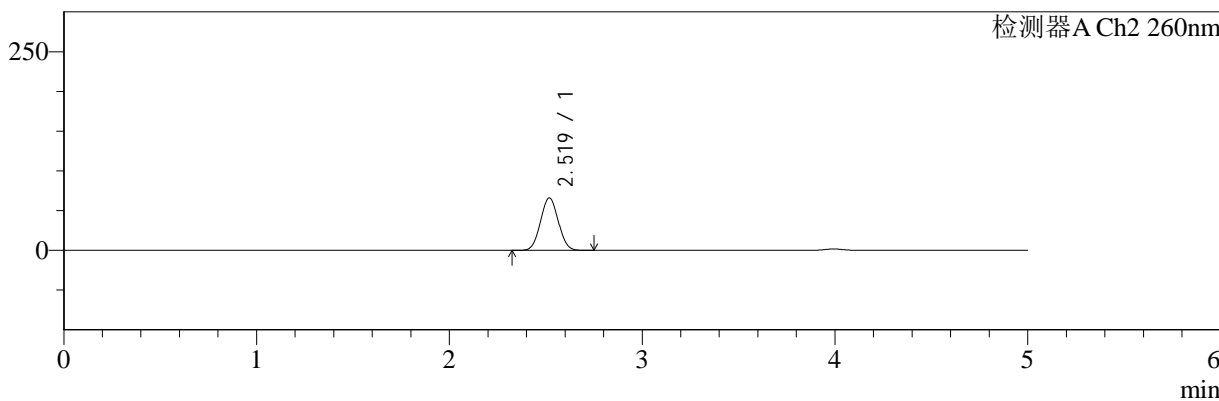
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-481-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:27:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:25      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	3.994	200206	100.000	30570	8624	1.027	--
总计		200206	100.000	30570			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	421629	100.000	65882	3512	1.037	--
总计		421629	100.000	65882			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



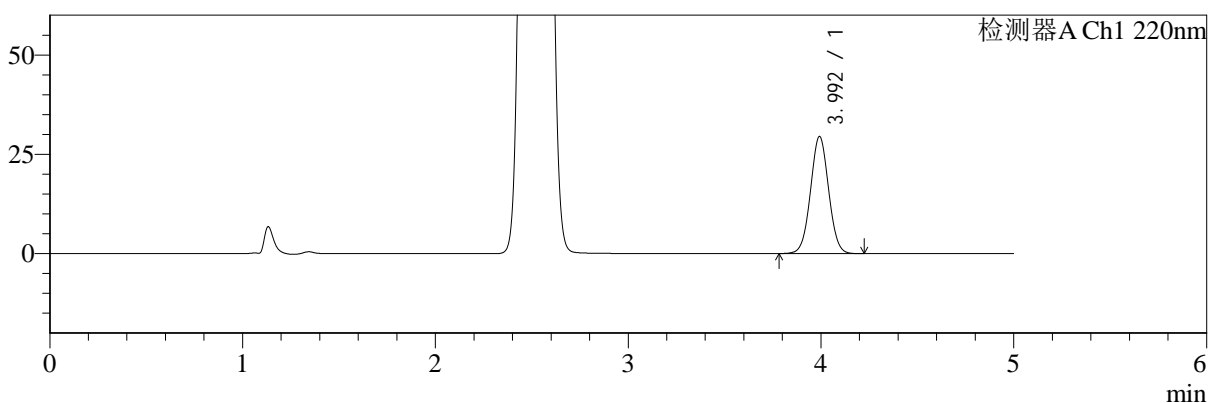
# SMF-4124

## <样品信息>

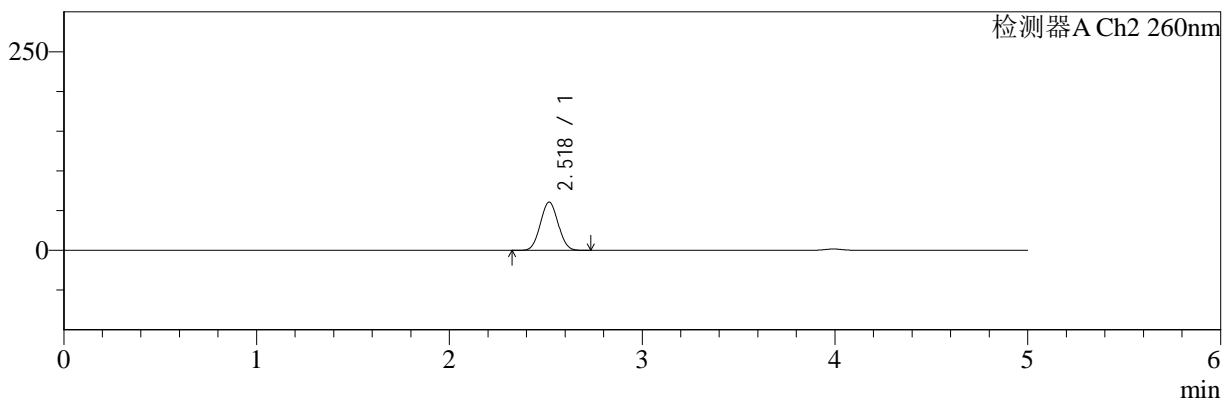
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-482-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:32:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:28      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	3.992	192790	100.000	29382	8612	1.028	--
总计		192790	100.000	29382			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	388006	100.000	60488	3504	1.040	--
总计		388006	100.000	60488			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



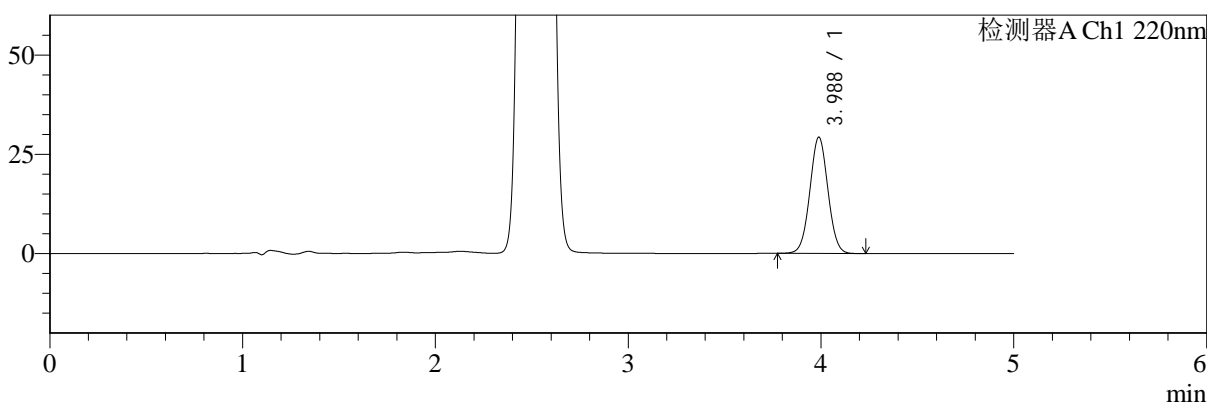
# SMF-4124

## <样品信息>

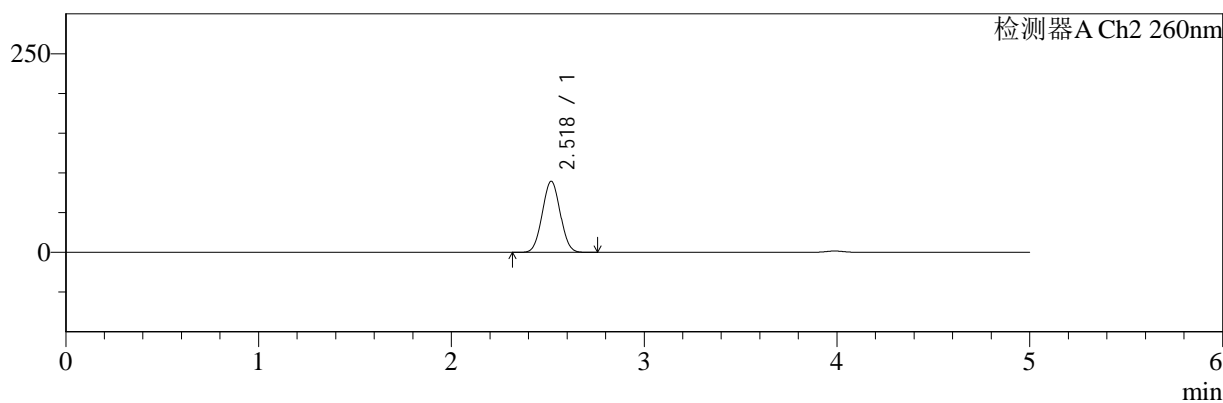
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-483-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:38:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:31      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	3.988	191323	100.000	29293	8599	1.028	--
总计		191323	100.000	29293			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	576323	100.000	89267	3451	1.030	--
总计		576323	100.000	89267			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



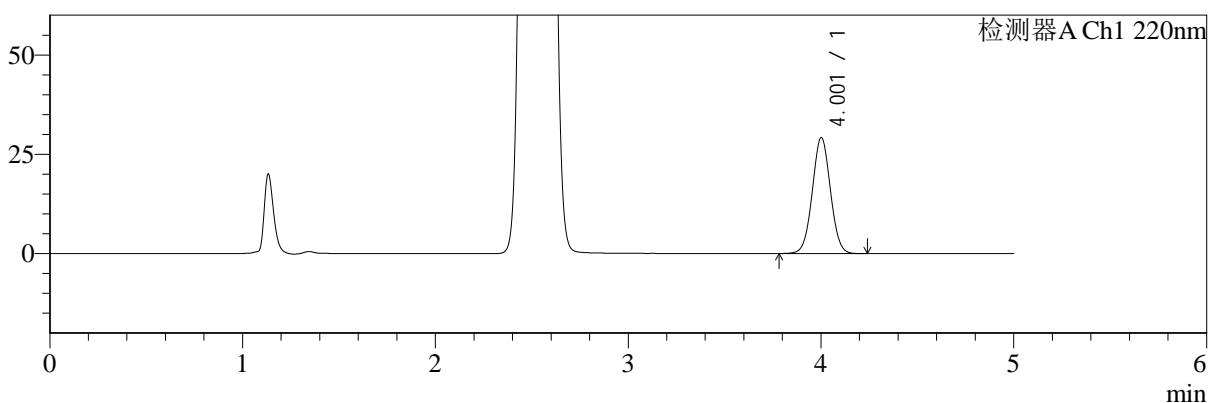
# SMF-4124

## <样品信息>

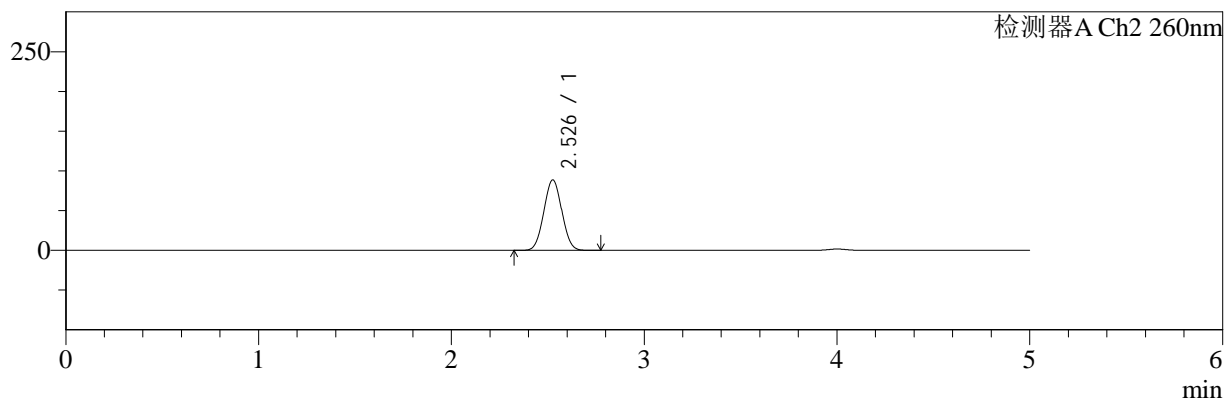
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-484-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:43:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:34      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	4.001	191184	100.000	29107	8641	1.027	--
总计		191184	100.000	29107			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	572634	100.000	88425	3455	1.031	--
总计		572634	100.000	88425			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



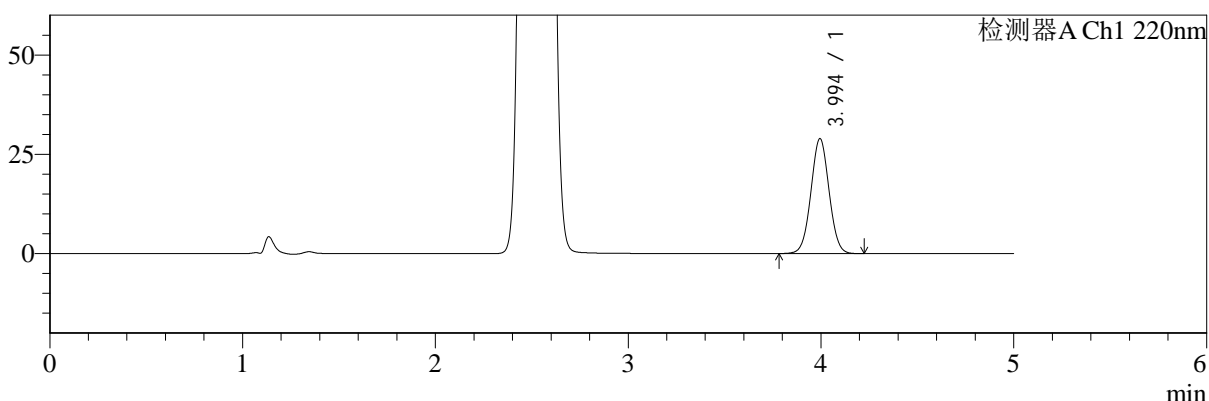
# SMF-4124

## <样品信息>

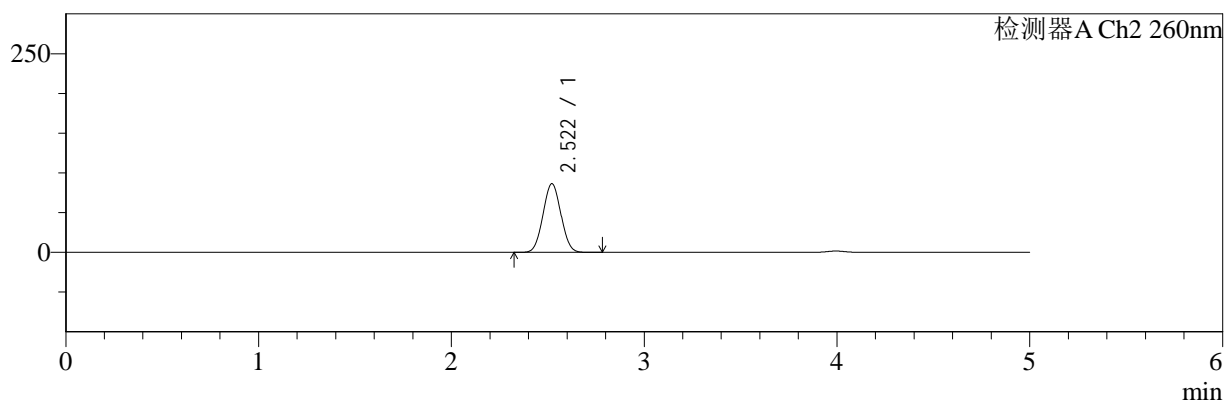
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-485-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:49:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:37      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	3.994	189662	100.000	28909	8589	1.027	--
总计		189662	100.000	28909			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	556179	100.000	86473	3469	1.032	--
总计		556179	100.000	86473			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



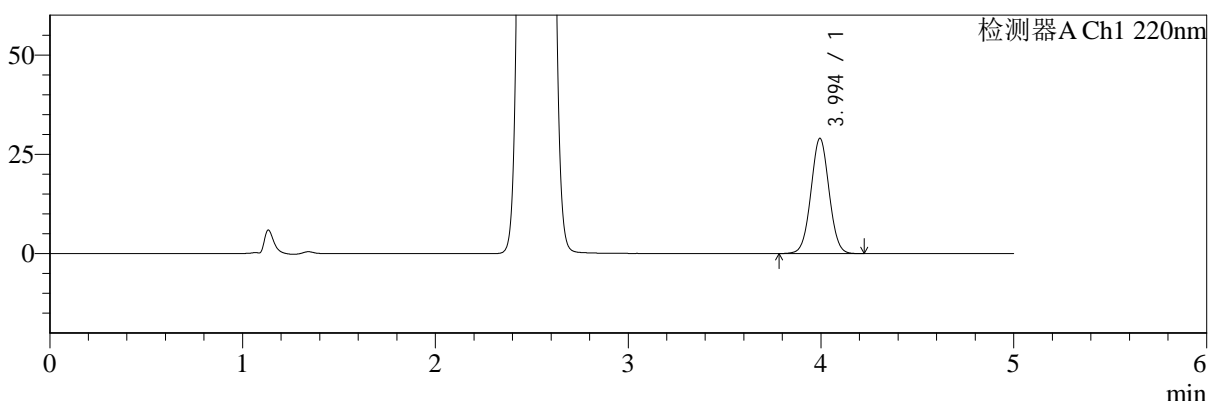
# SMF-4124

## <样品信息>

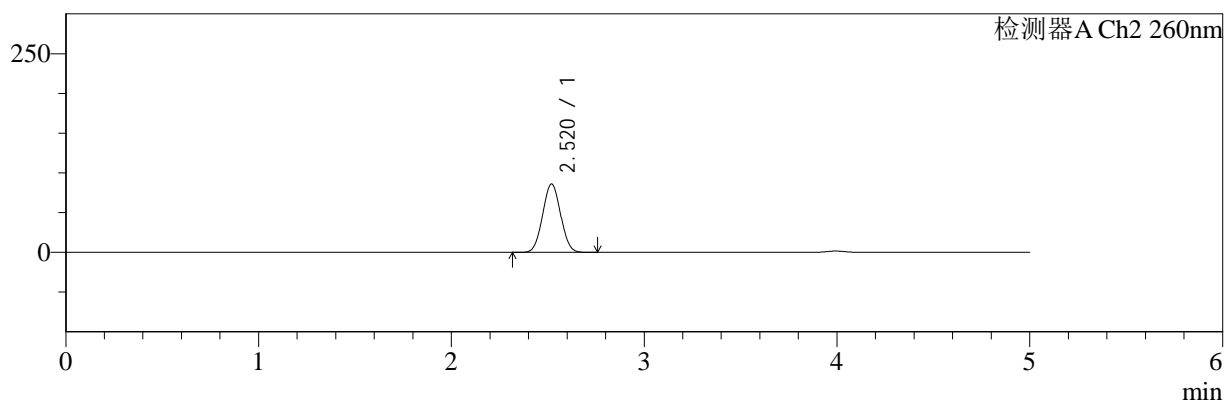
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-486-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:54:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:39      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	3.994	189738	100.000	28961	8610	1.027	--
总计		189738	100.000	28961			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	554880	100.000	86101	3453	1.031	--
总计		554880	100.000	86101			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



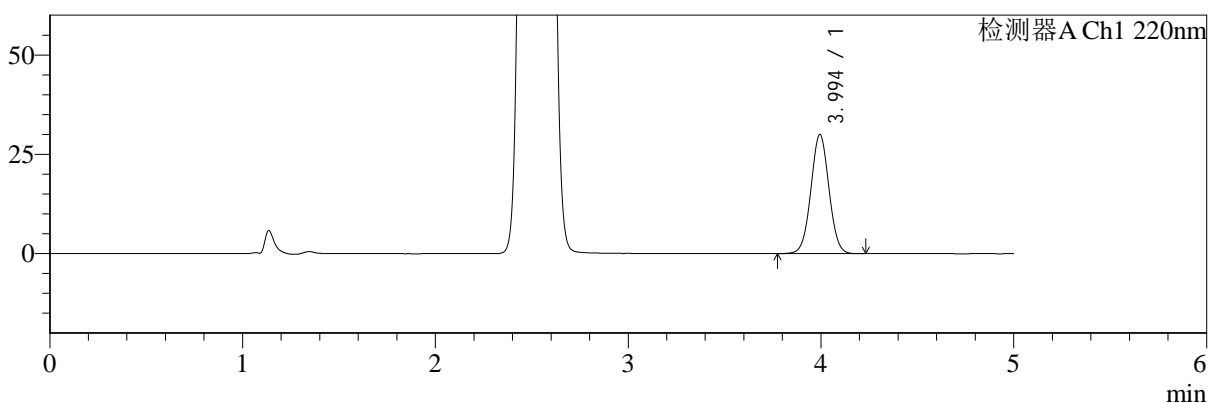
# SMF-4124

## <样品信息>

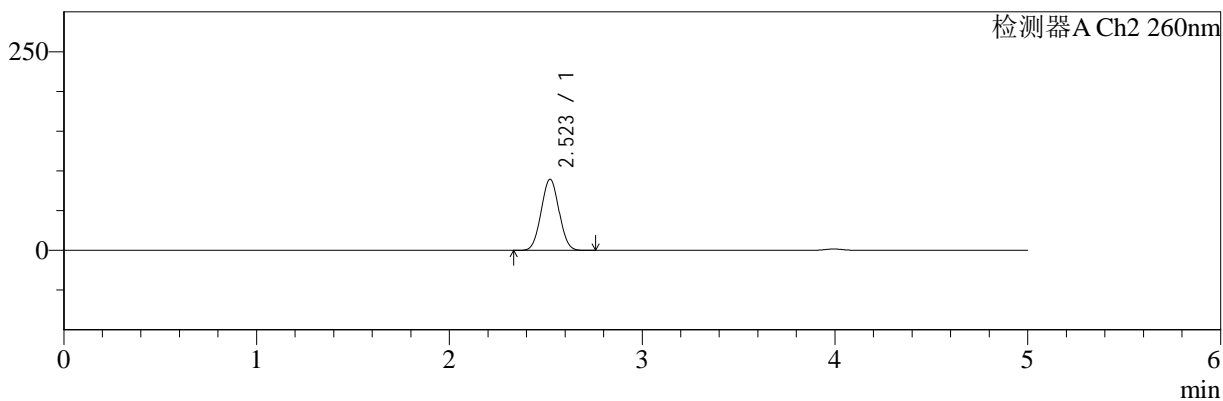
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-487-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 04:59:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:42      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	3.994	196085	100.000	29933	8649	1.027	--
总计		196085	100.000	29933			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	574117	100.000	89565	3492	1.030	--
总计		574117	100.000	89565			

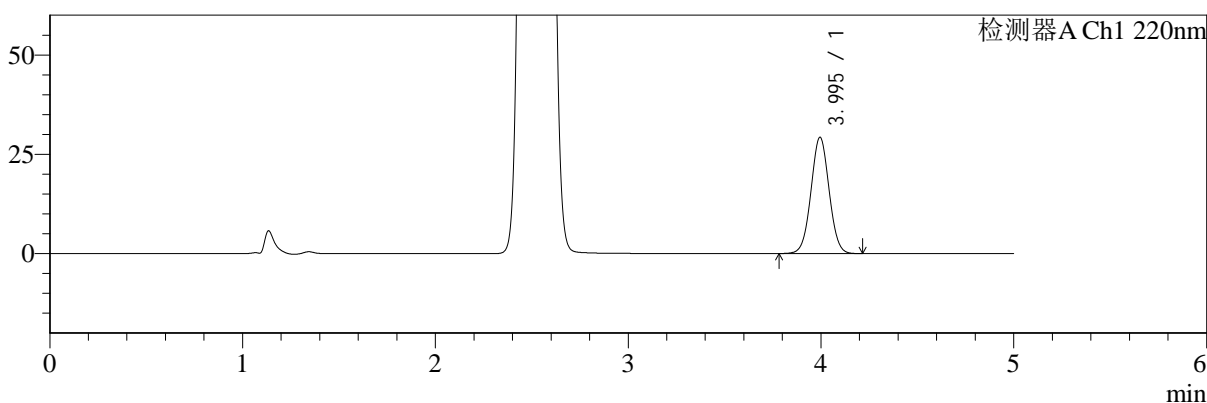
图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

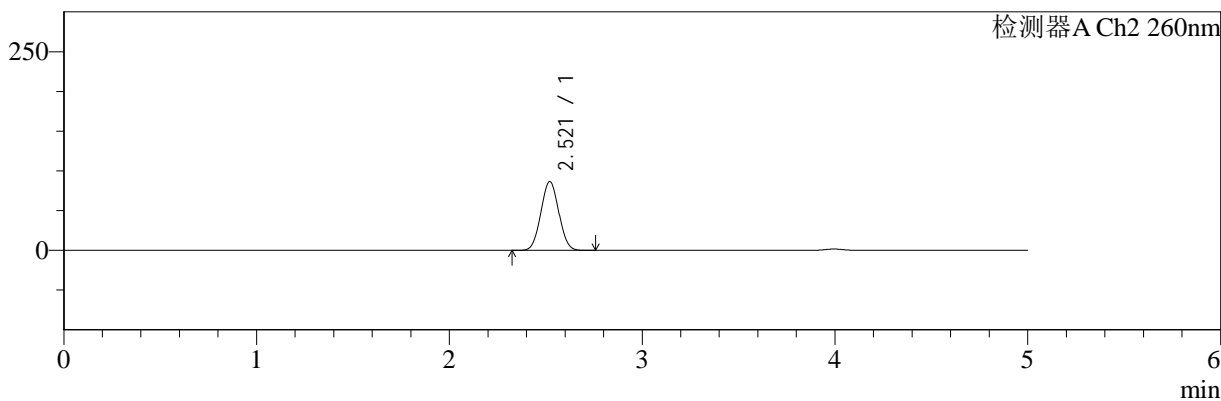
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-488-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:05:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:45      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	3.995	191541	100.000	29251	8618	1.027	--
总计		191541	100.000	29251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	556430	100.000	86634	3469	1.032	--
总计		556430	100.000	86634			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
供试品溶液-1



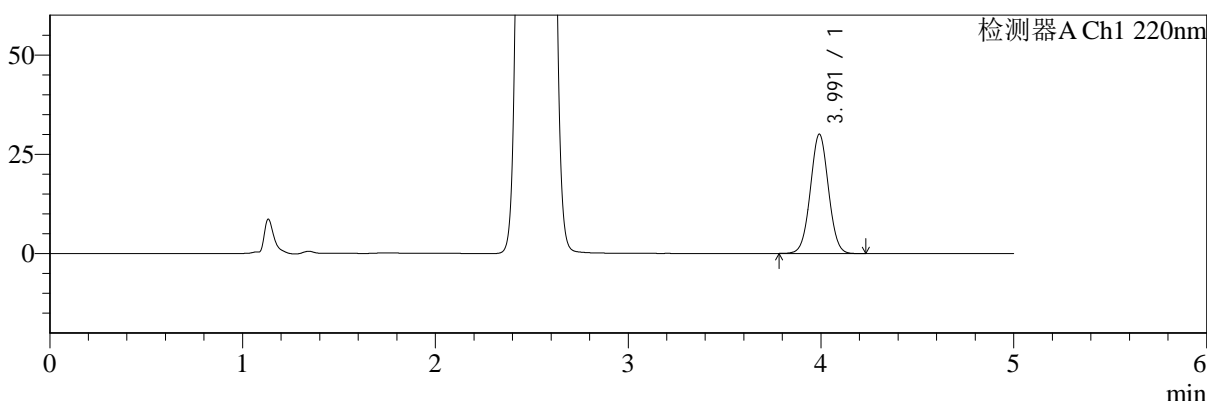
# SMF-4124

## <样品信息>

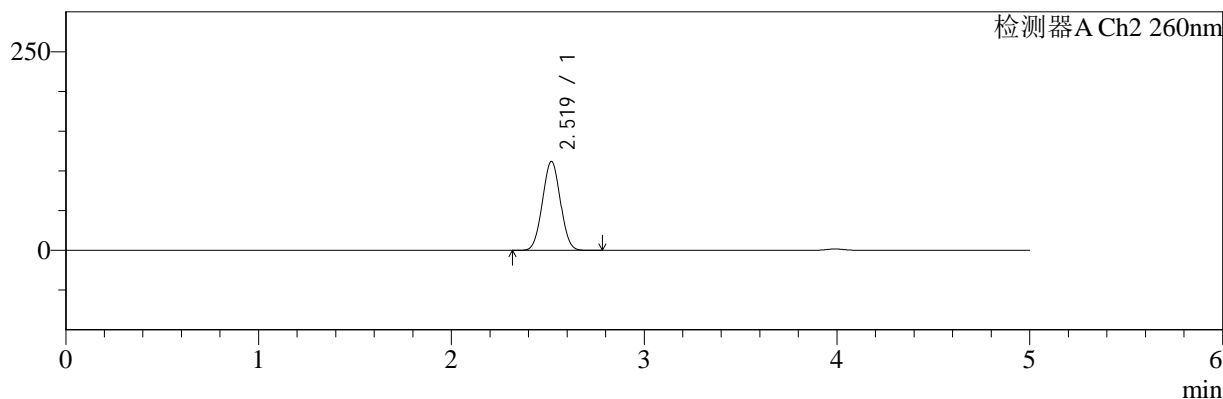
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-489-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:10:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:48      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	3.991	196047	100.000	29980	8630	1.027	--
总计		196047	100.000	29980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	722083	100.000	111784	3439	1.022	--
总计		722083	100.000	111784			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



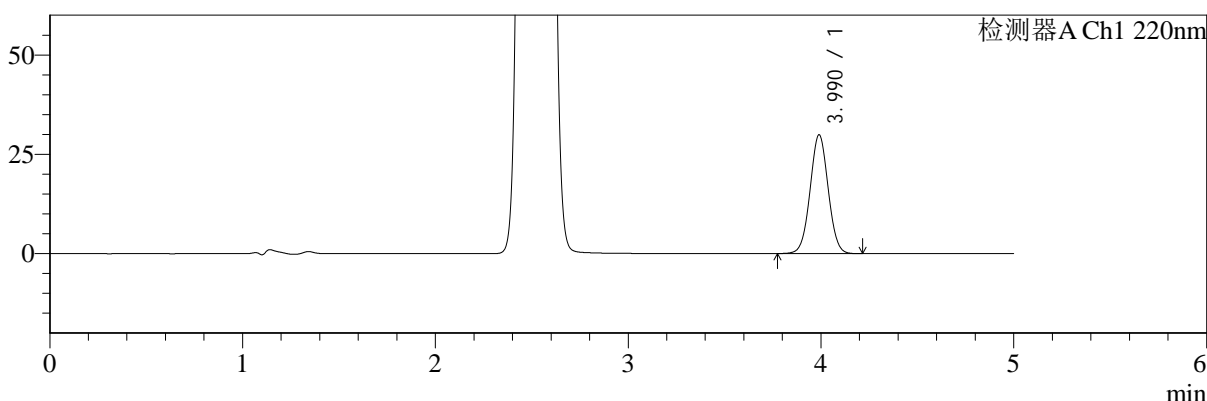
# SMF-4124

## <样品信息>

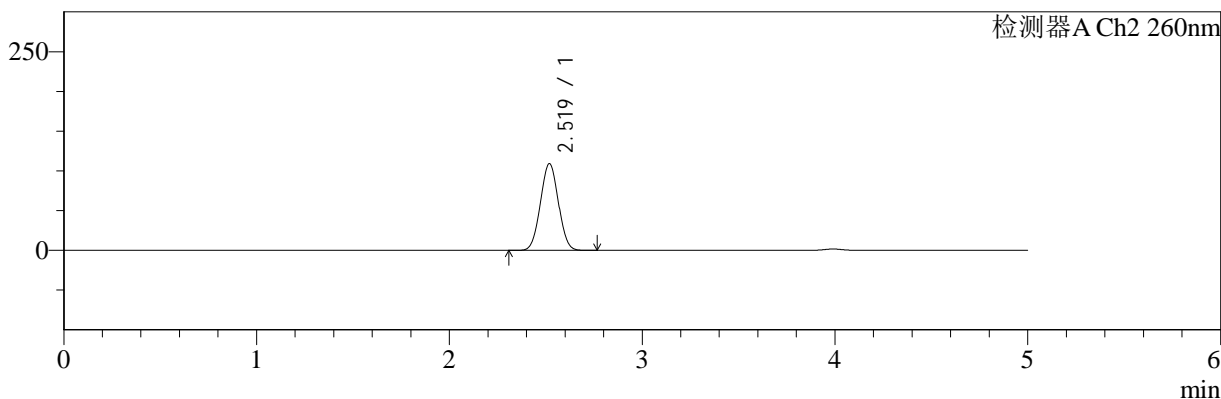
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-490-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:15:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:51      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	3.990	195434	100.000	29895	8611	1.026	--
总计		195434	100.000	29895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	704632	100.000	109047	3439	1.024	--
总计		704632	100.000	109047			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



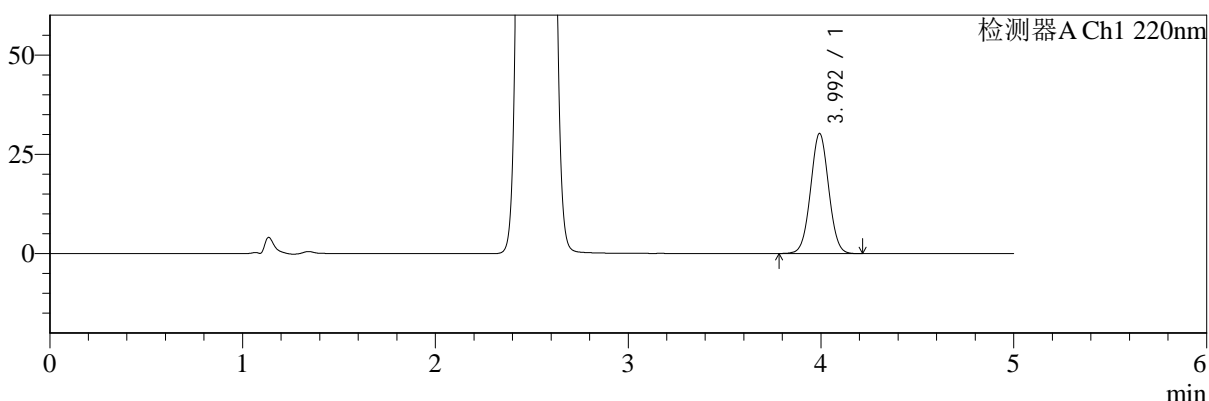
# SMF-4124

## <样品信息>

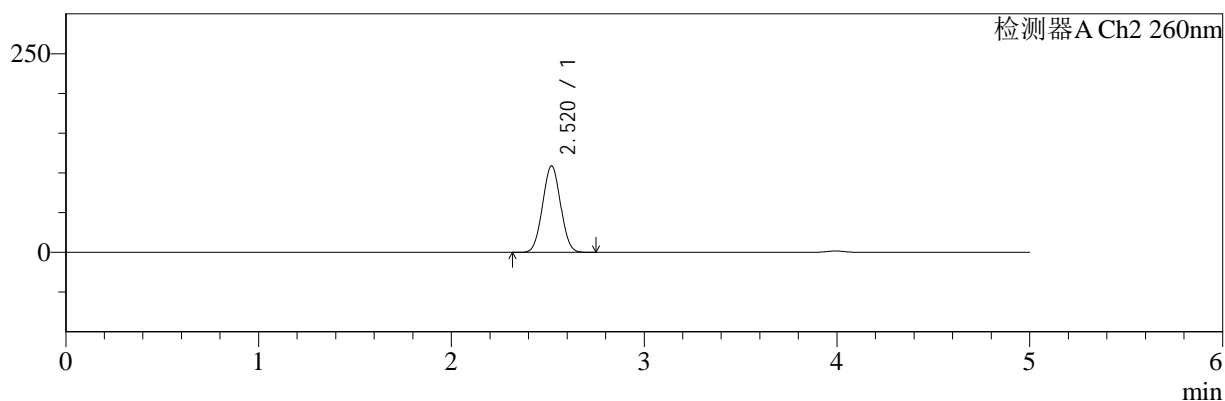
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-491-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:21:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:53      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	3.992	197751	100.000	30116	8605	1.028	--
总计		197751	100.000	30116			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	703176	100.000	108835	3433	1.024	--
总计		703176	100.000	108835			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



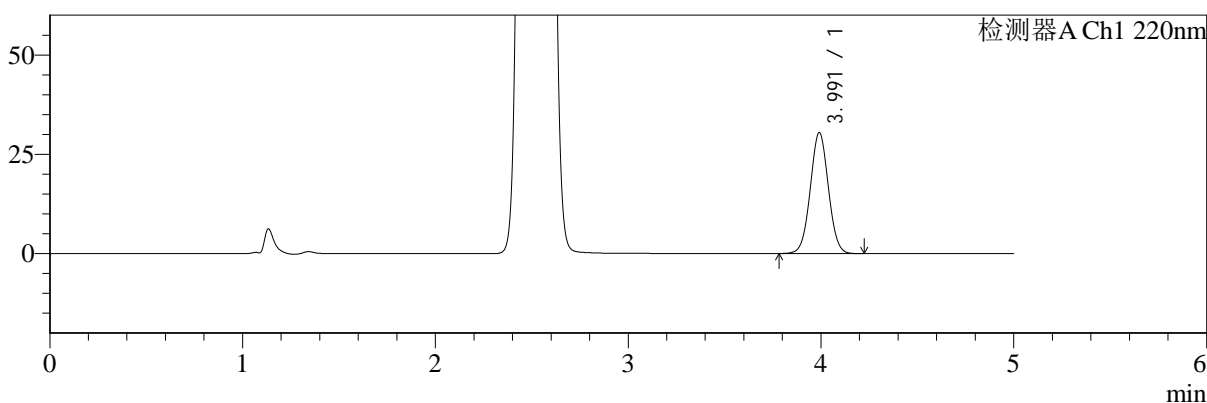
# SMF-4124

## <样品信息>

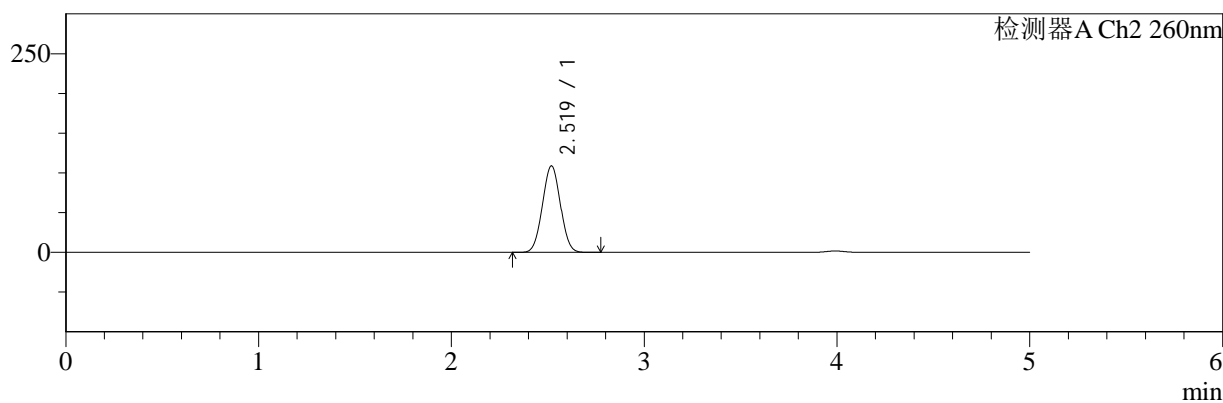
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-492-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:26:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:56      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	3.991	199191	100.000	30415	8612	1.027	--
总计		199191	100.000	30415			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	702056	100.000	108760	3446	1.023	--
总计		702056	100.000	108760			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



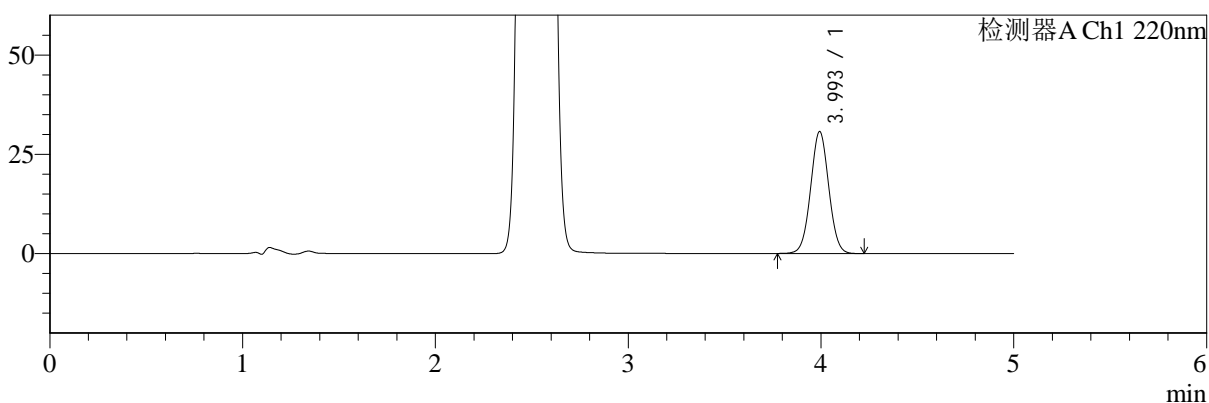
# SMF-4124

## <样品信息>

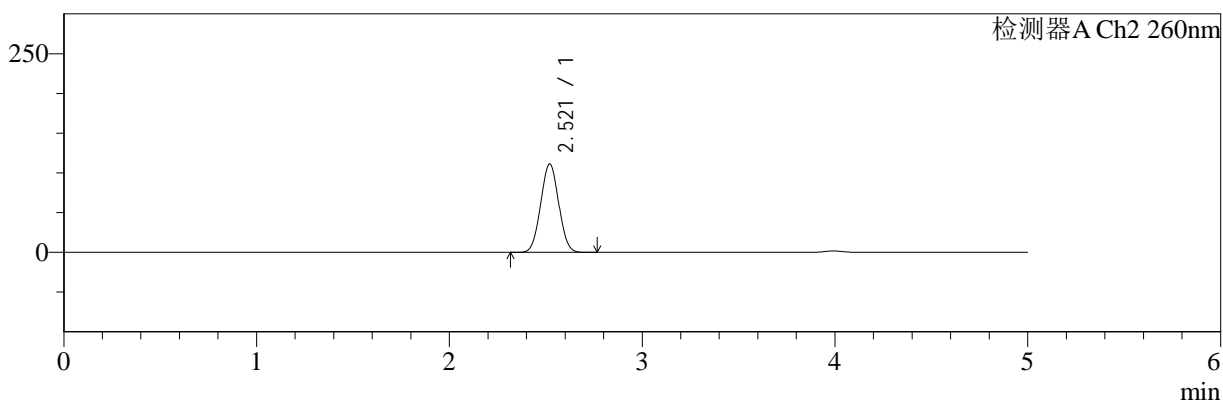
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-493-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:31:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:26:59      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	3.993	200863	100.000	30580	8603	1.027	--
总计		200863	100.000	30580			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	719543	100.000	111350	3432	1.024	--
总计		719543	100.000	111350			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



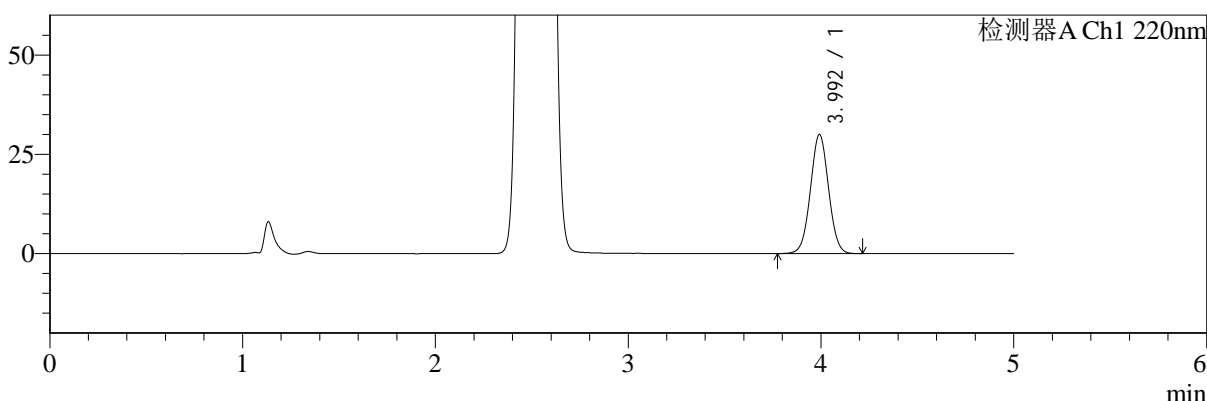
# SMF-4124

## <样品信息>

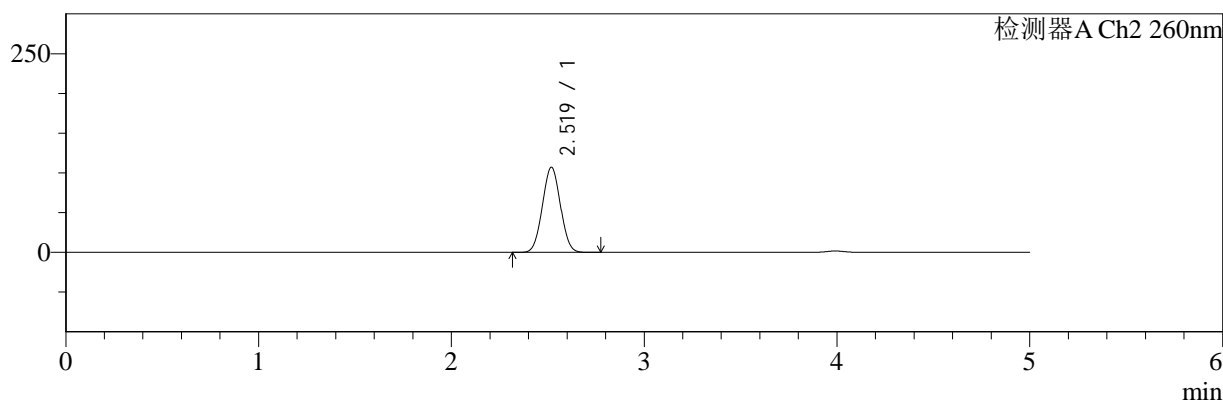
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-494-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:37:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:02      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	3.992	196502	100.000	29892	8559	1.027	--
总计		196502	100.000	29892			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	693109	100.000	107101	3429	1.025	--
总计		693109	100.000	107101			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



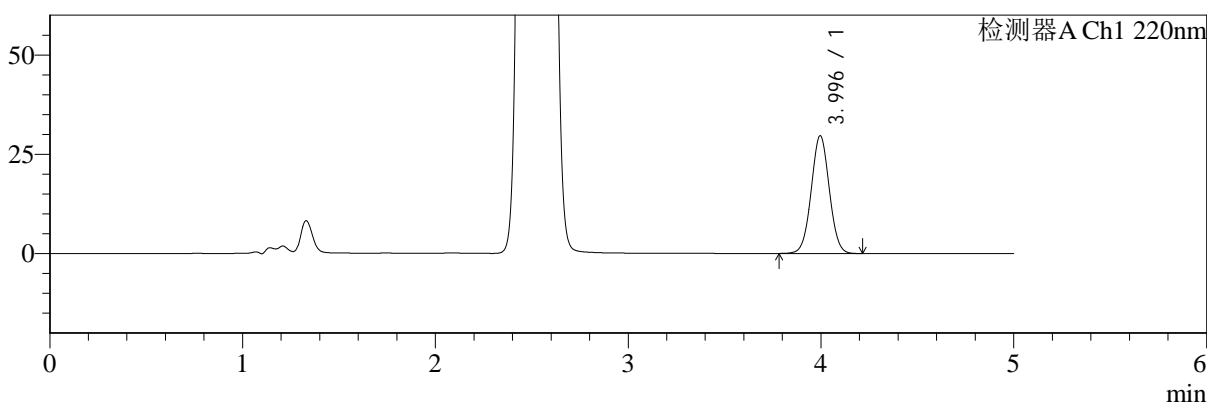
# SMF-4124

## <样品信息>

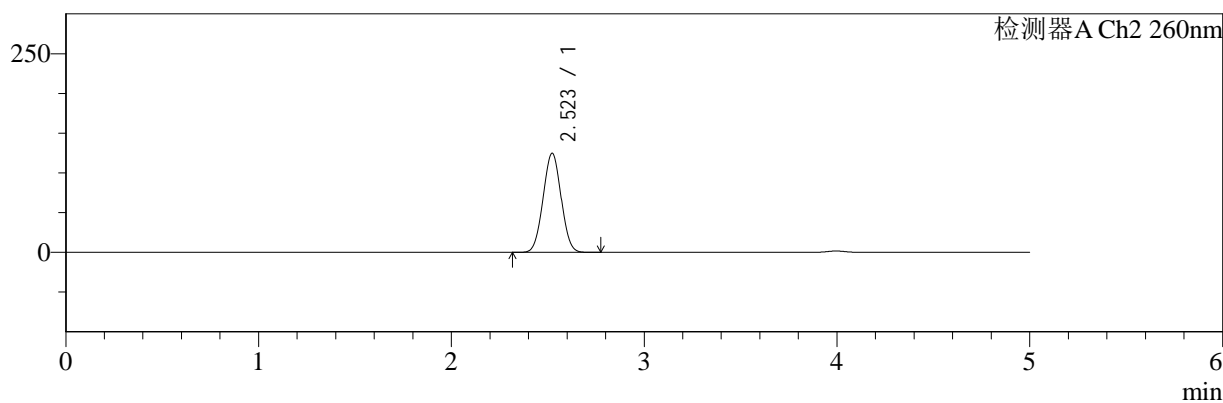
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-495-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:42:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:04      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	3.996	193737	100.000	29649	8651	1.026	--
总计		193737	100.000	29649			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	806847	100.000	124655	3430	1.019	--
总计		806847	100.000	124655			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



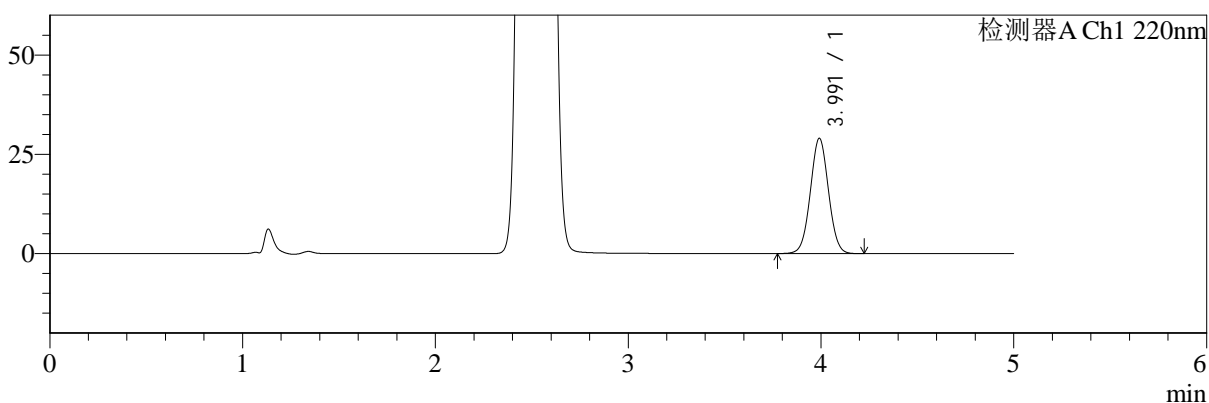
# SMF-4124

## <样品信息>

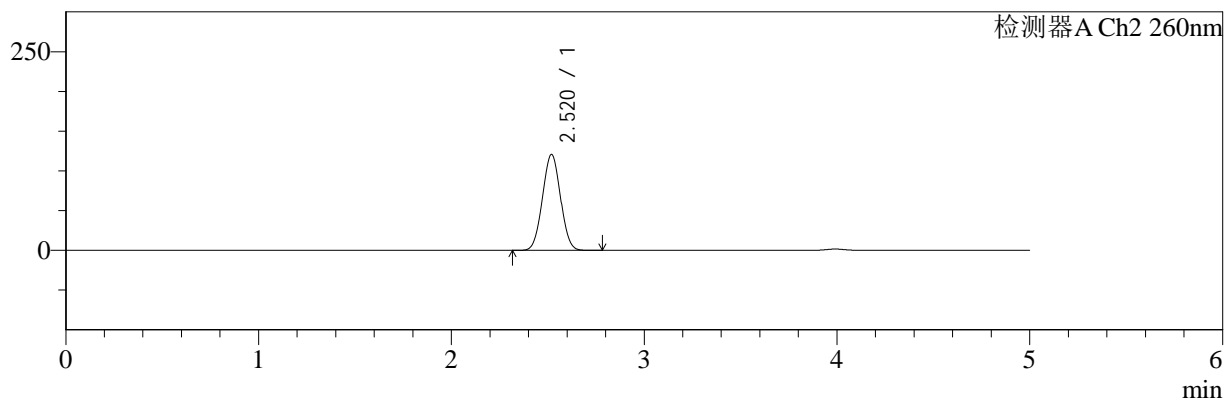
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-496-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:48:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:07      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	3.991	190074	100.000	28958	8582	1.027	--
总计		190074	100.000	28958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	781249	100.000	120666	3420	1.020	--
总计		781249	100.000	120666			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



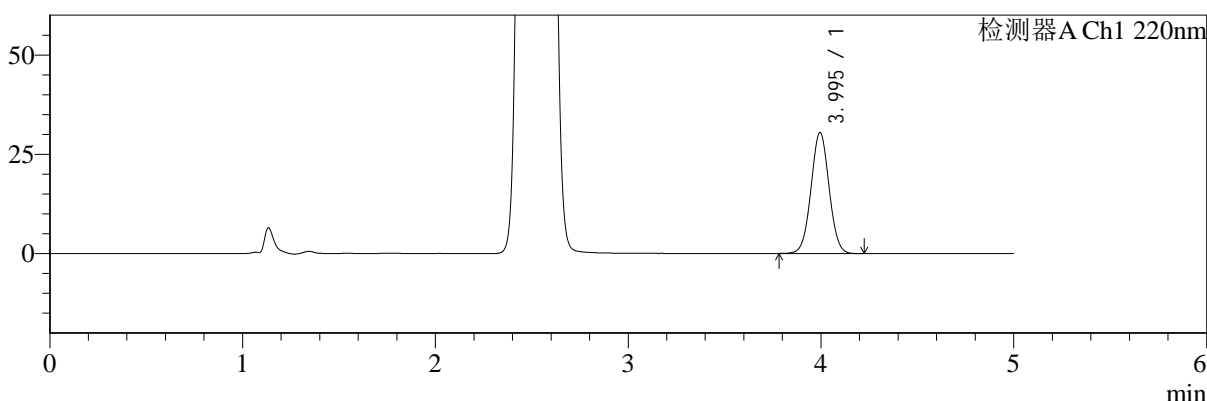
# SMF-4124

## <样品信息>

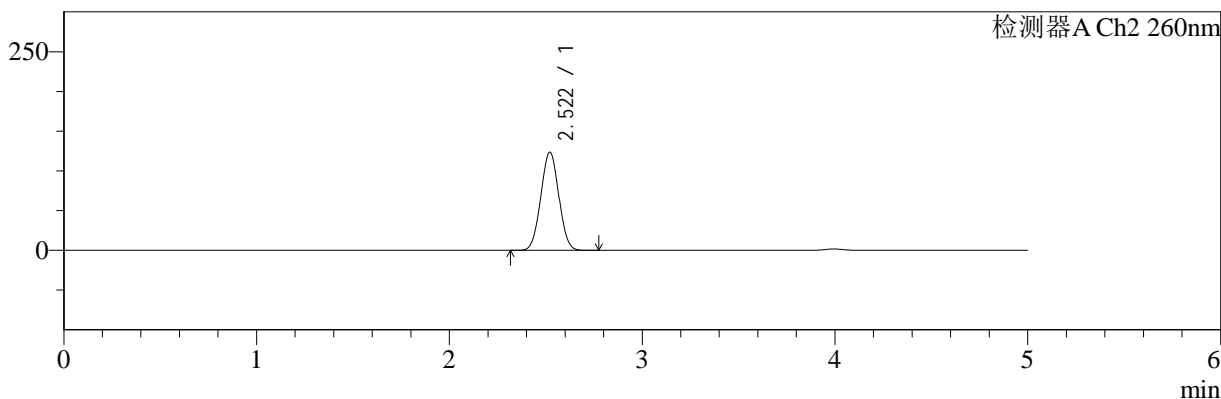
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-497-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:53:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:10      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	3.995	199100	100.000	30471	8652	1.027	--
总计		199100	100.000	30471			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	799848	100.000	123697	3428	1.018	--
总计		799848	100.000	123697			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



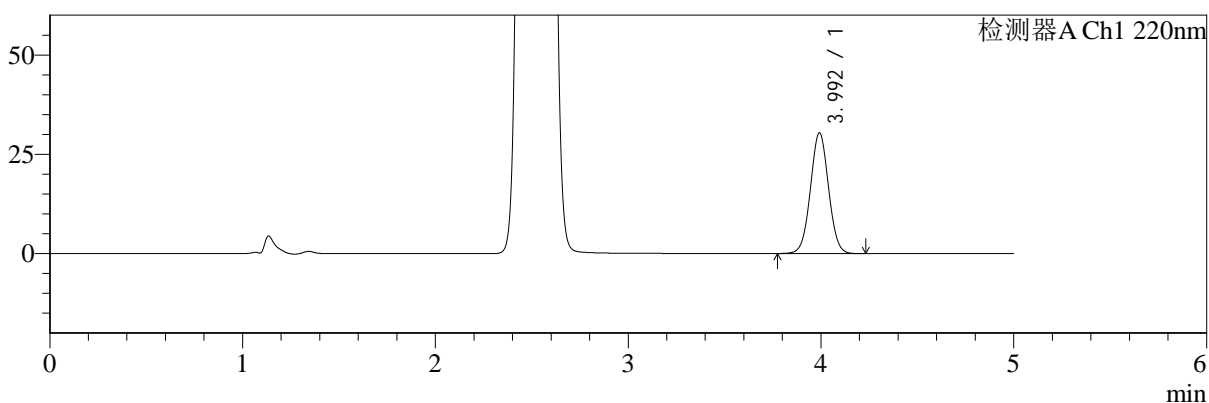
# SMF-4124

## <样品信息>

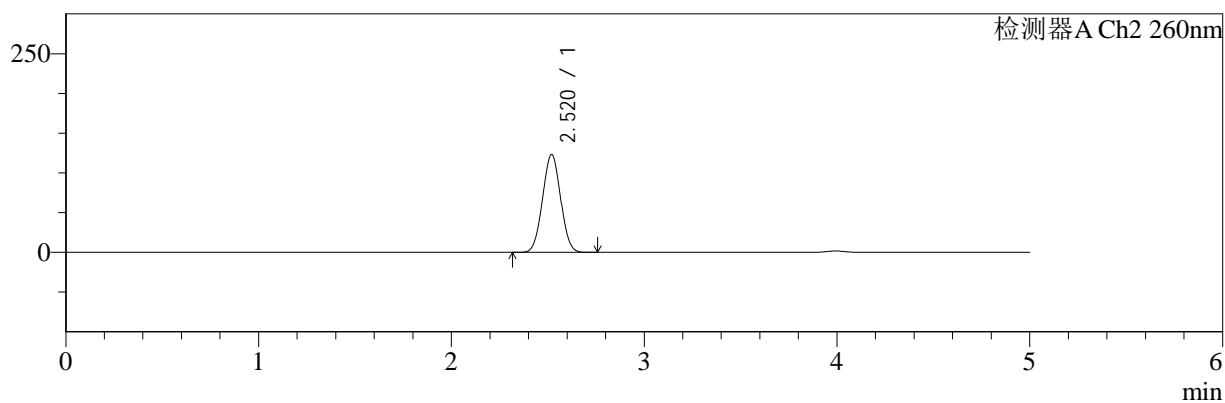
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-498-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 05:58:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:13      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	3.992	198768	100.000	30308	8604	1.027	--
总计		198768	100.000	30308			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	797907	100.000	123205	3418	1.019	--
总计		797907	100.000	123205			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



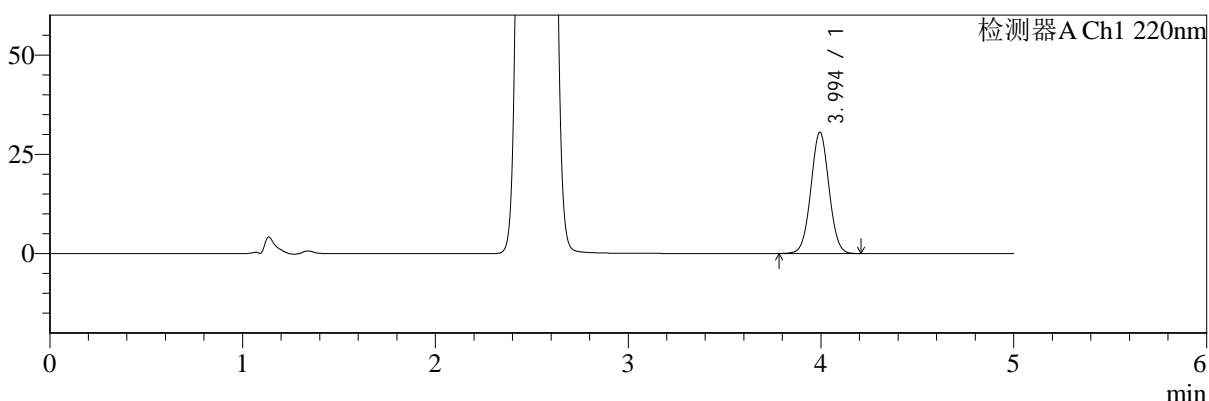
# SMF-4124

## <样品信息>

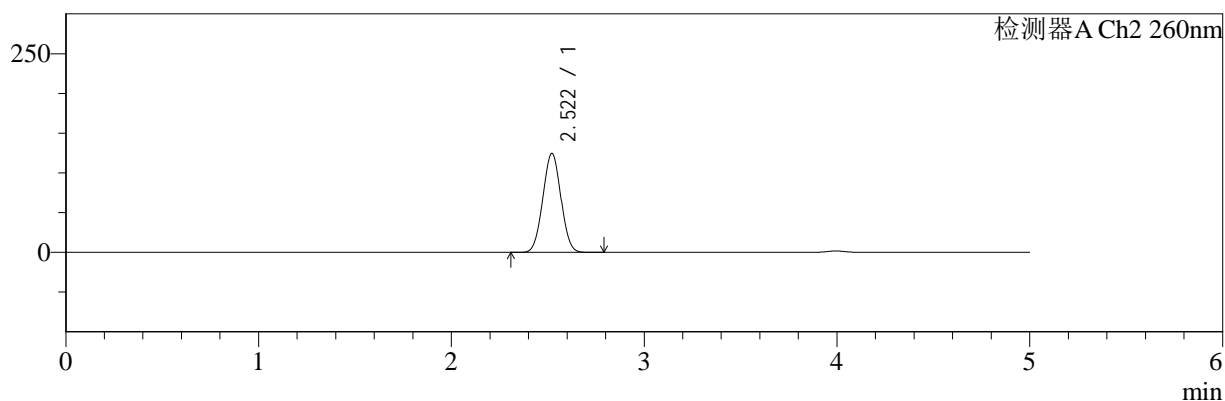
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-499-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:04:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:16      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	3.994	199708	100.000	30473	8622	1.027	--
总计		199708	100.000	30473			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	808042	100.000	124635	3414	1.019	--
总计		808042	100.000	124635			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



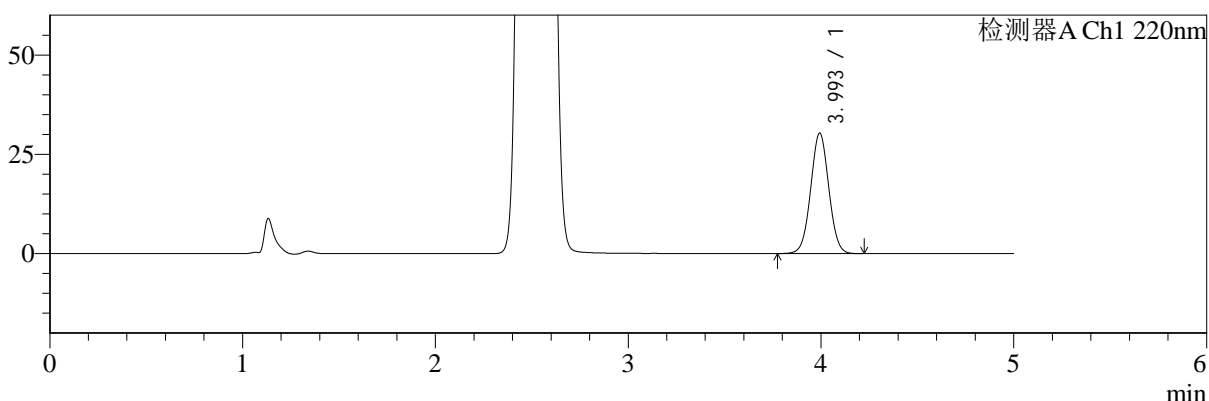
# SMF-4124

## <样品信息>

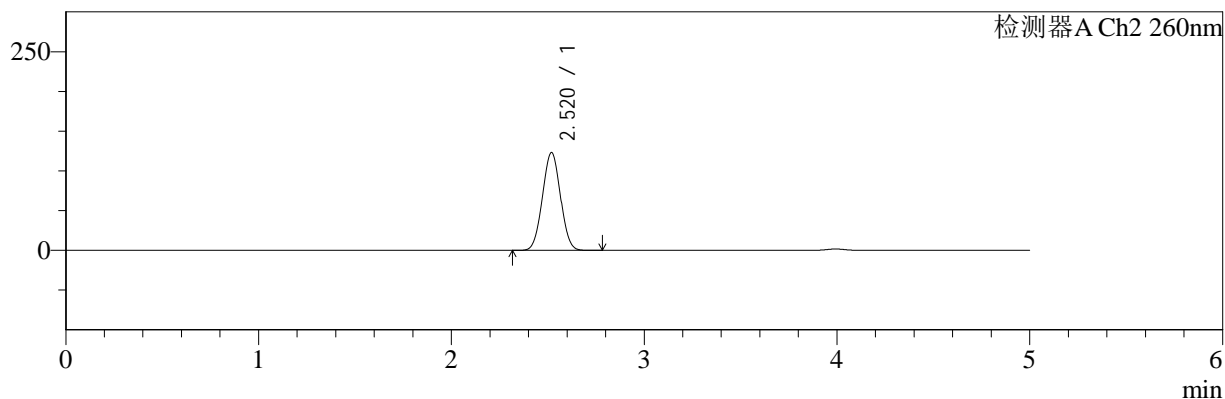
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-500-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:09:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:18      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	3.993	198384	100.000	30215	8618	1.026	--
总计		198384	100.000	30215			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	796278	100.000	123014	3423	1.018	--
总计		796278	100.000	123014			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



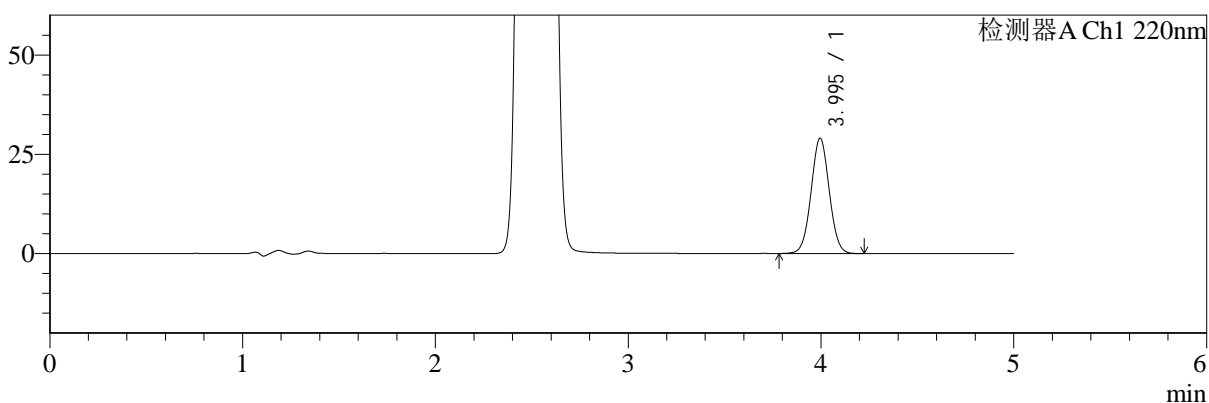
# SMF-4124

## <样品信息>

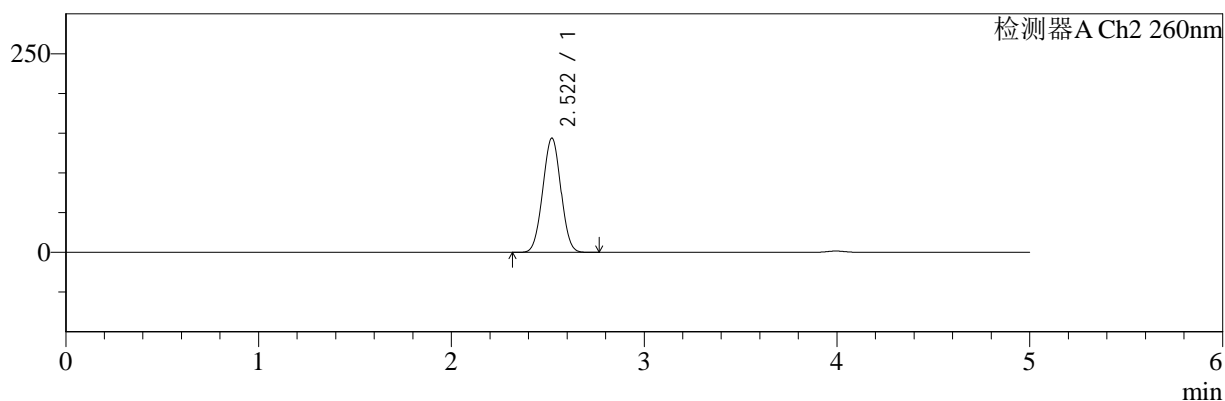
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-501-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:15:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:21      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	3.995	190312	100.000	29028	8577	1.028	--
总计		190312	100.000	29028			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	935386	100.000	143892	3395	1.012	--
总计		935386	100.000	143892			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



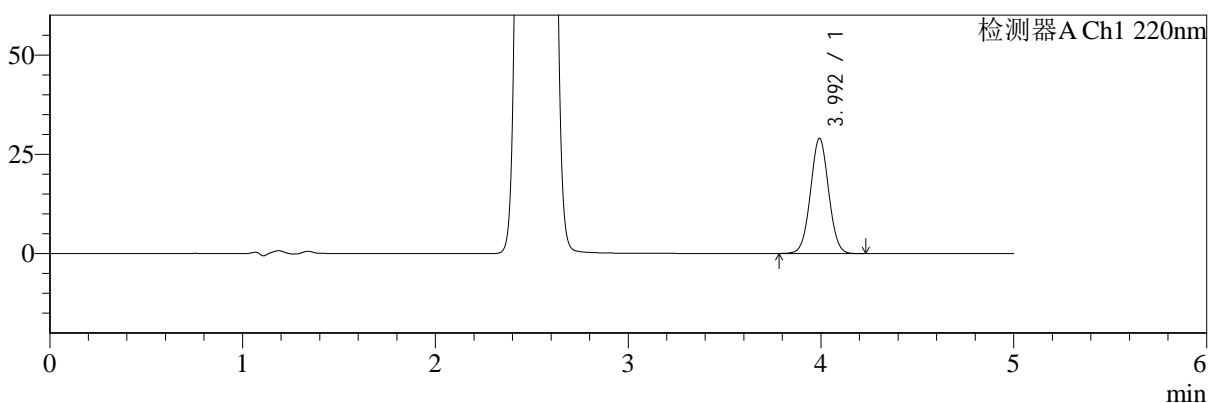
# SMF-4124

## <样品信息>

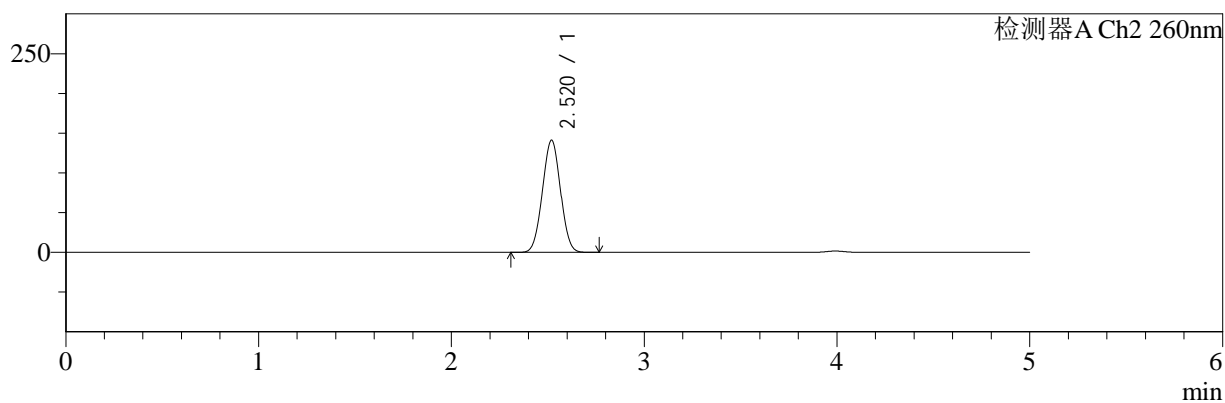
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-502-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:20:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:24      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	3.992	189911	100.000	28912	8583	1.028	--
总计		189911	100.000	28912			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	915703	100.000	141073	3404	1.013	--
总计		915703	100.000	141073			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



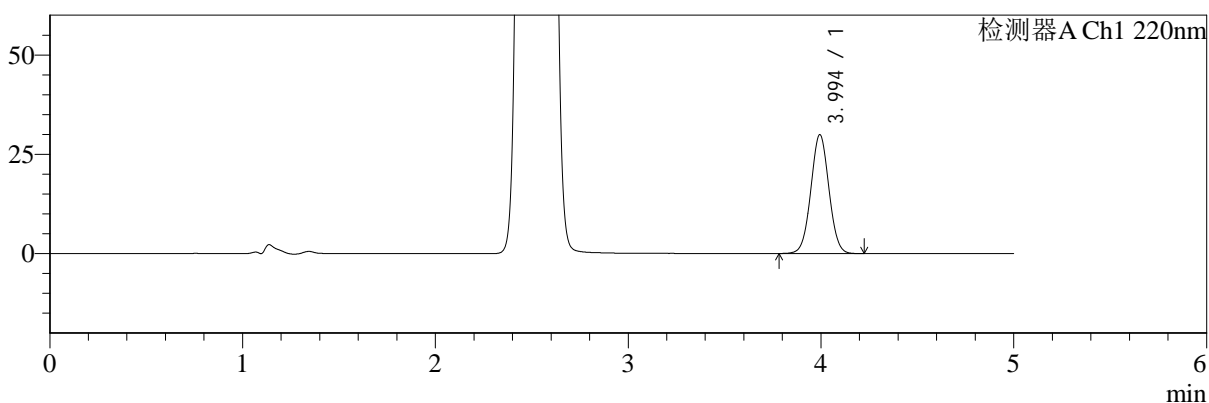
# SMF-4124

## <样品信息>

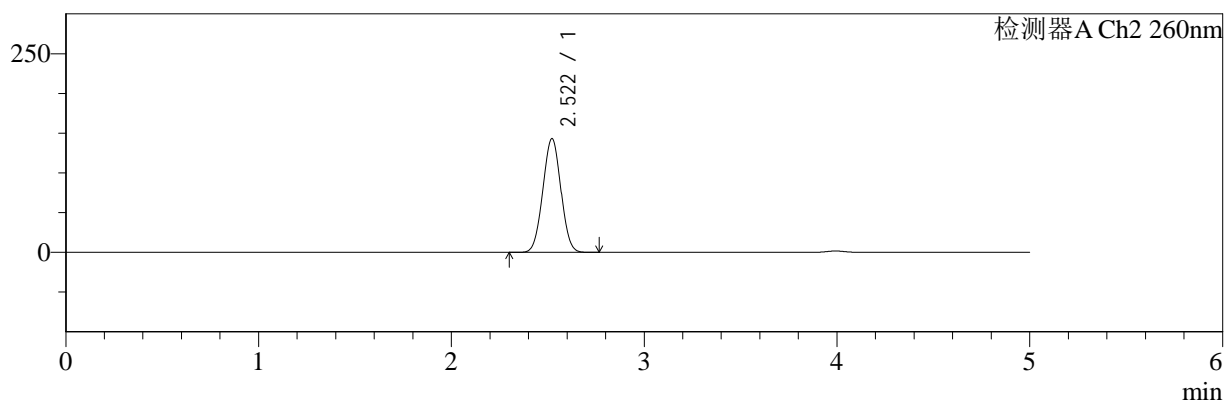
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-503-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:25:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:27      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	3.994	195507	100.000	29864	8636	1.027	--
总计		195507	100.000	29864			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	927349	100.000	143199	3423	1.011	--
总计		927349	100.000	143199			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



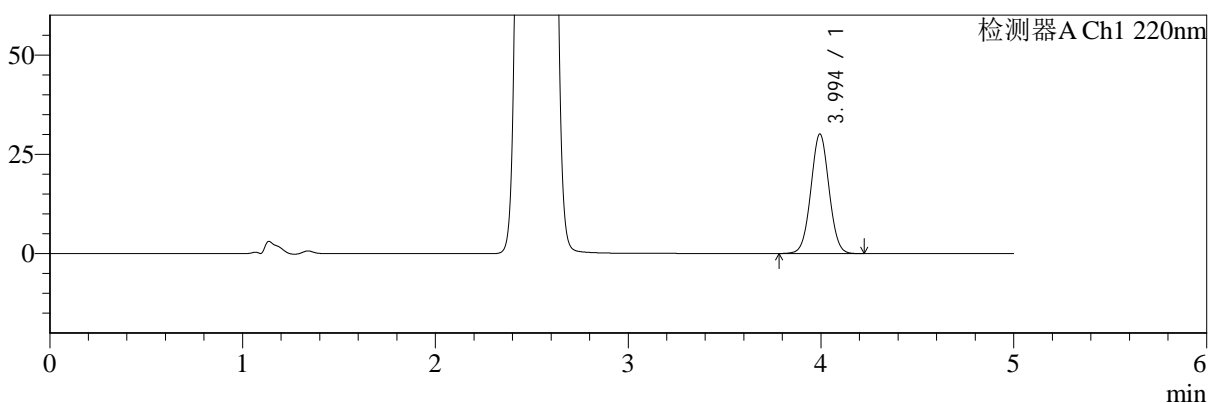
# SMF-4124

## <样品信息>

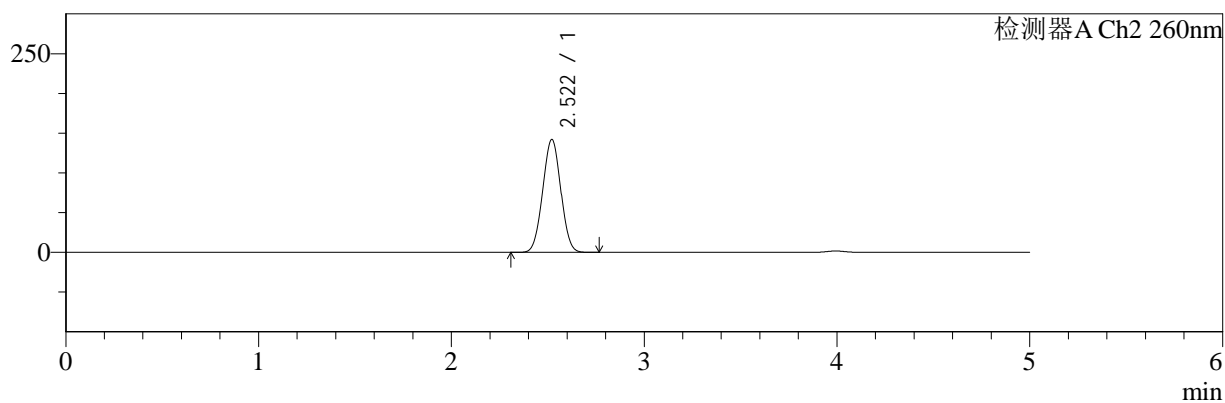
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-504-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:31:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:30      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	3.994	197177	100.000	30041	8591	1.027	--
总计		197177	100.000	30041			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	923179	100.000	142179	3403	1.013	--
总计		923179	100.000	142179			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



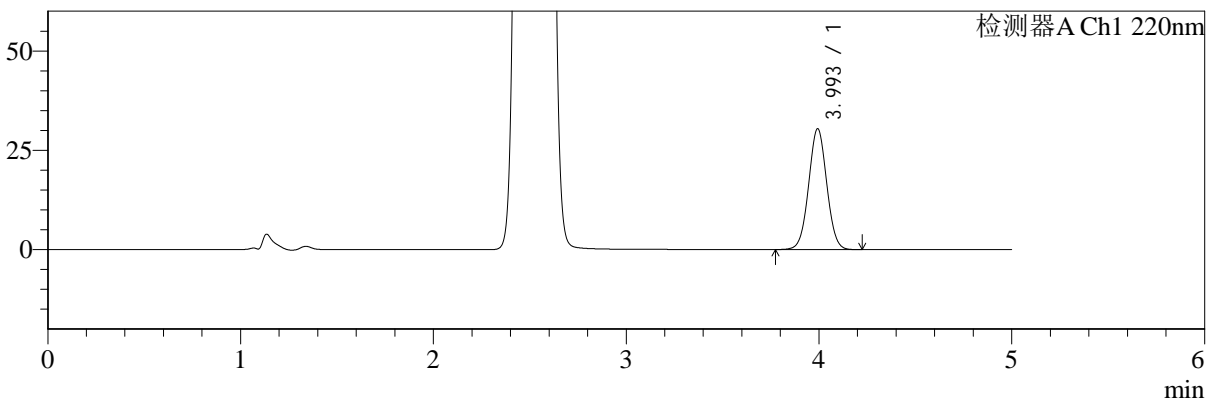
# SMF-4124

## <样品信息>

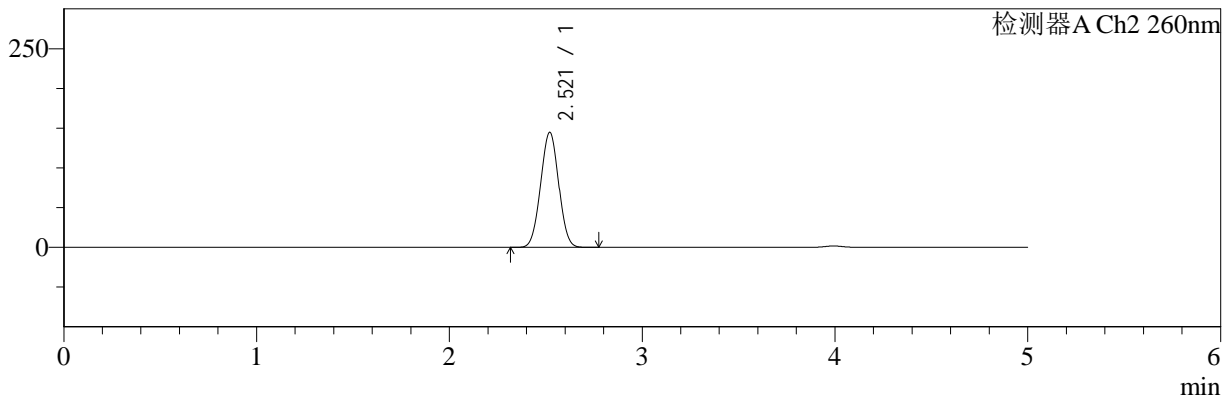
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-505-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:36:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:33      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	3.993	198749	100.000	30291	8629	1.026	--
总计		198749	100.000	30291			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	939756	100.000	144854	3408	1.011	--
总计		939756	100.000	144854			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



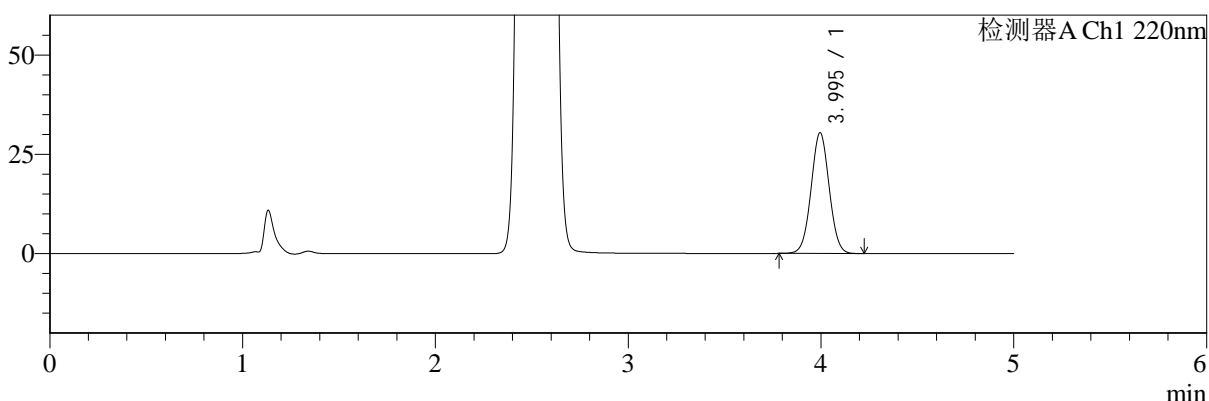
# SMF-4124

## <样品信息>

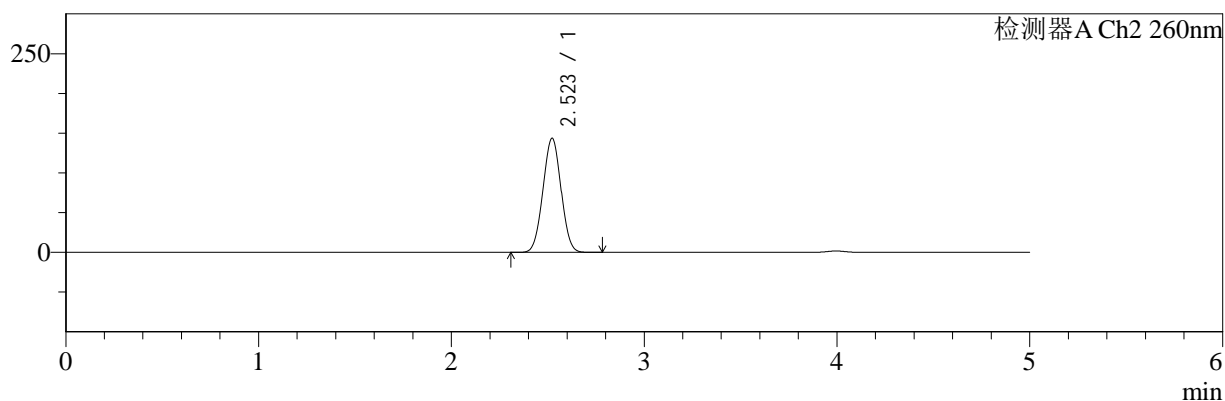
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-506-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:41:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:36      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	3.995	198908	100.000	30375	8595	1.026	--
总计		198908	100.000	30375			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	932913	100.000	143664	3409	1.012	--
总计		932913	100.000	143664			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



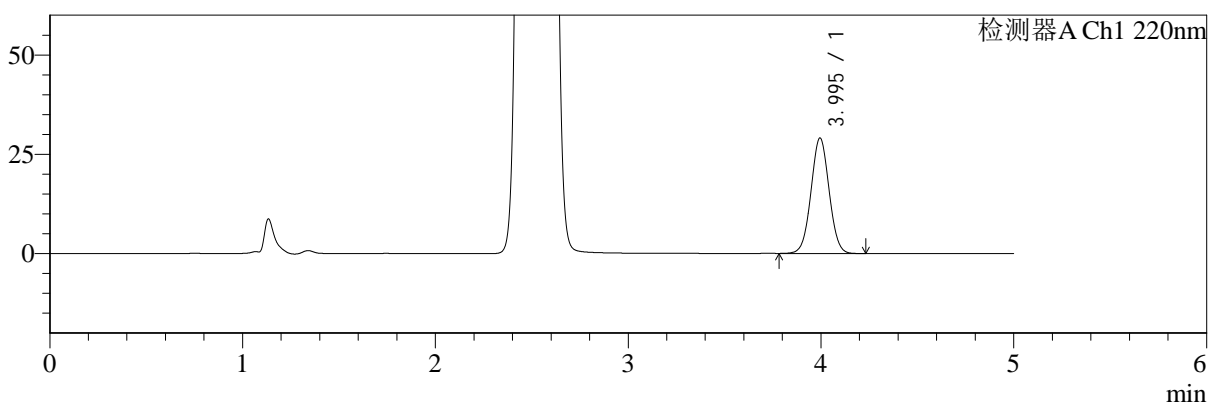
# SMF-4124

## <样品信息>

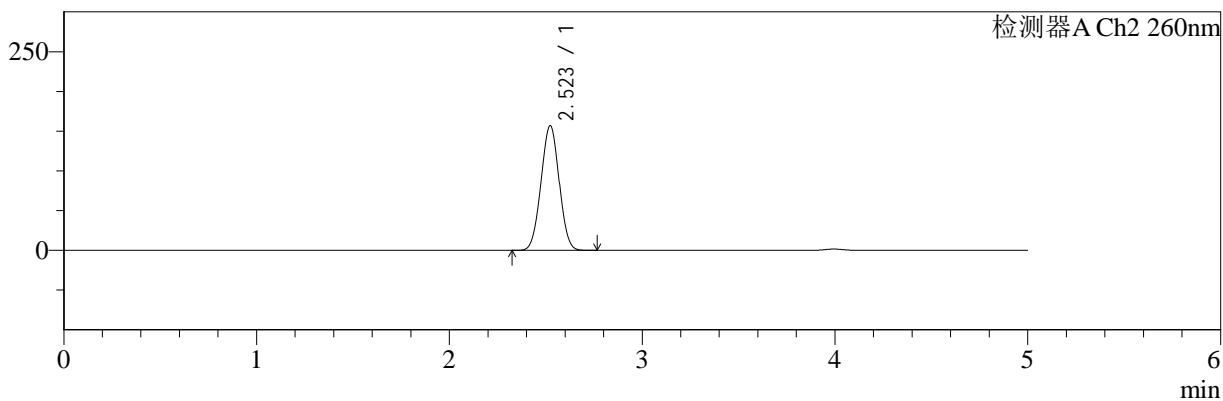
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-507-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:47:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:39      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	3.995	190237	100.000	29035	8613	1.027	--
总计		190237	100.000	29035			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1022367	100.000	156856	3387	1.007	--
总计		1022367	100.000	156856			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



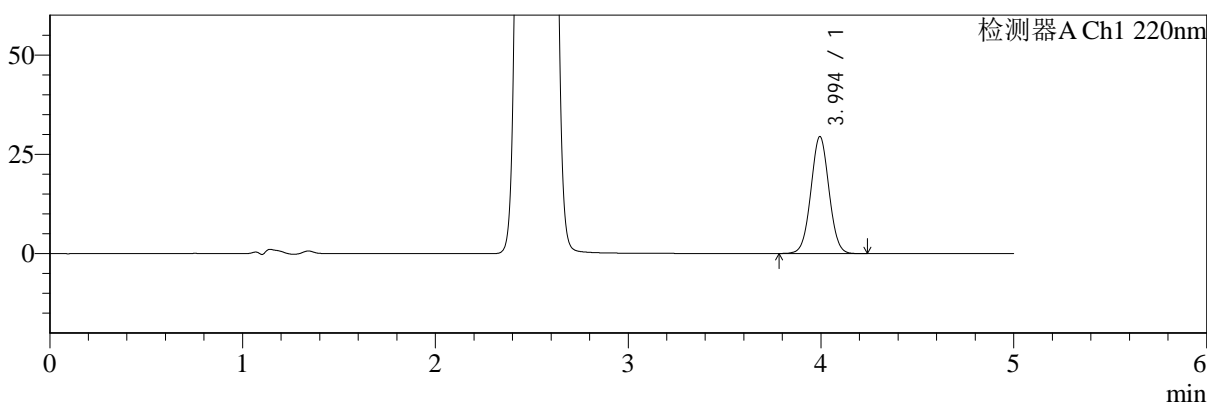
# SMF-4124

## <样品信息>

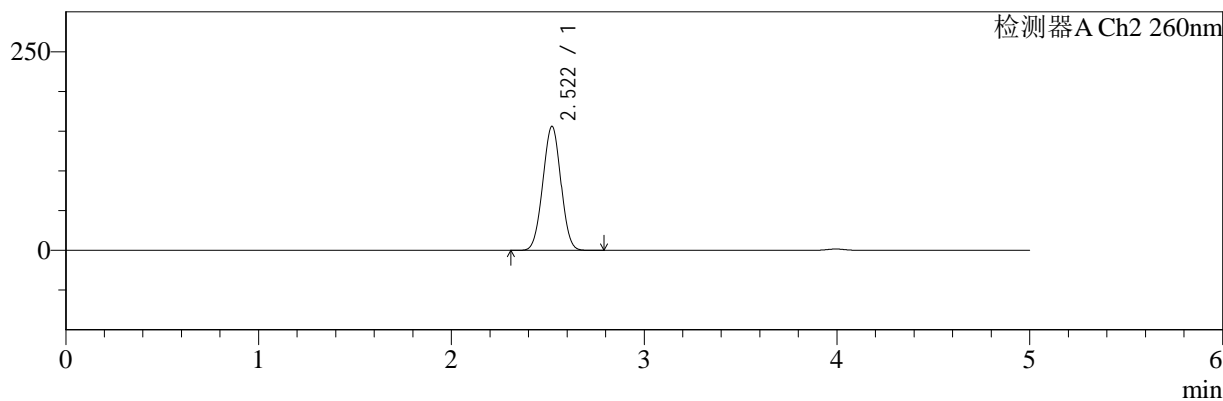
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-508-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:52:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:41      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	3.994	192638	100.000	29413	8639	1.028	--
总计		192638	100.000	29413			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1013556	100.000	156160	3410	1.007	--
总计		1013556	100.000	156160			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



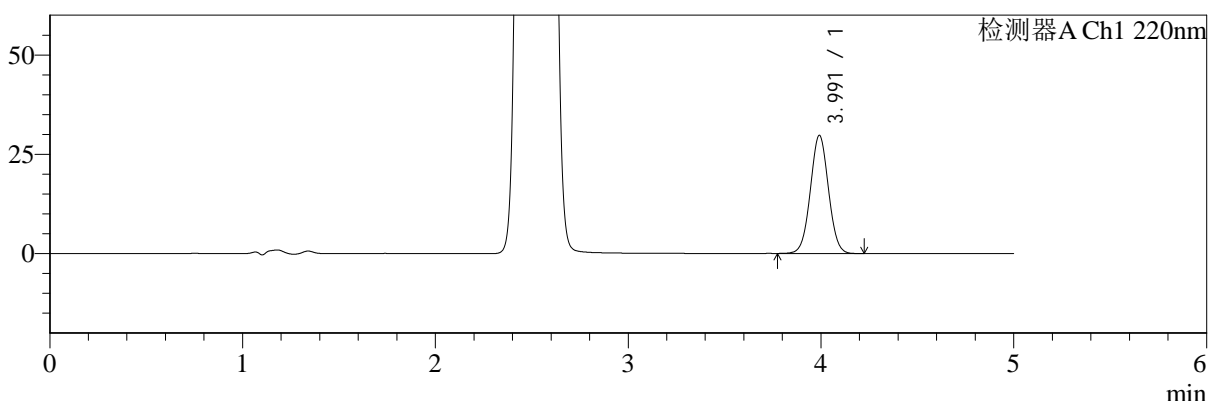
# SMF-4124

## <样品信息>

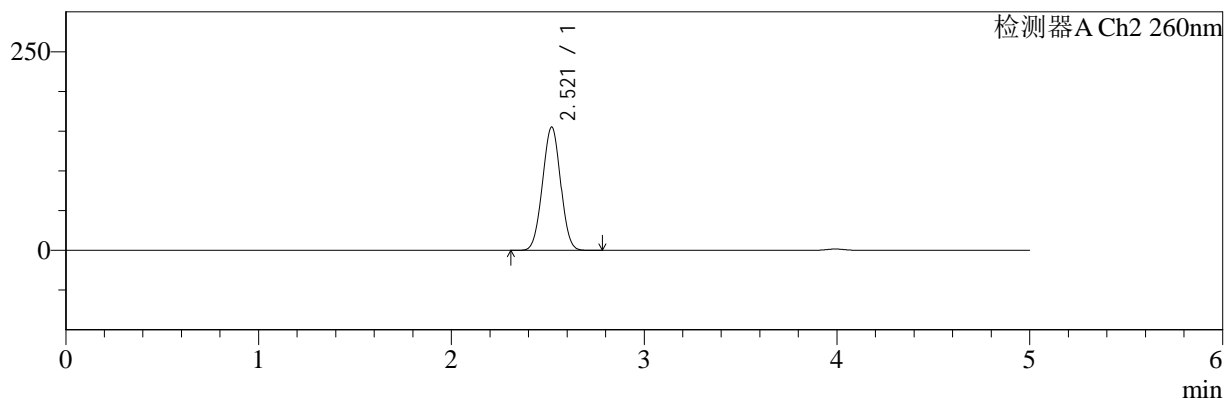
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-509-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 06:58:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:44      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	3.991	194531	100.000	29685	8612	1.027	--
总计		194531	100.000	29685			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1009880	100.000	155221	3391	1.008	--
总计		1009880	100.000	155221			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



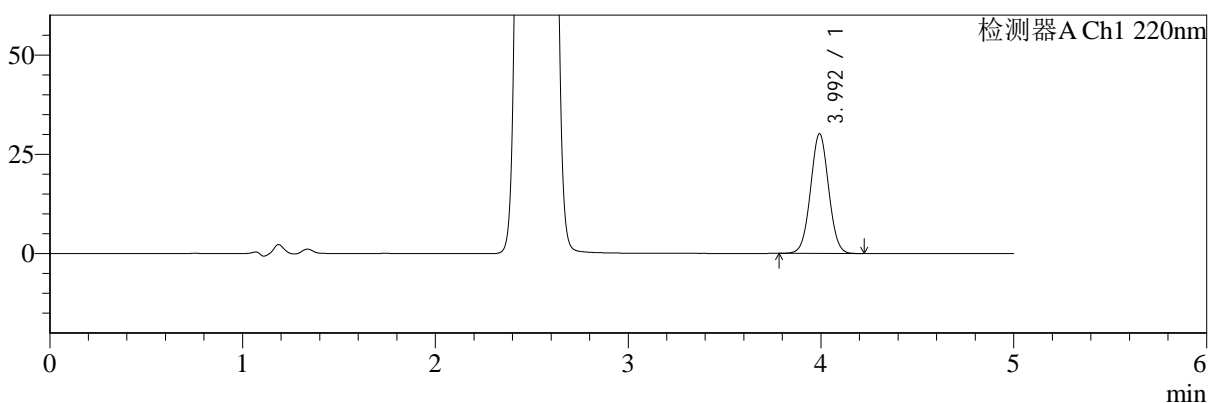
# SMF-4124

## <样品信息>

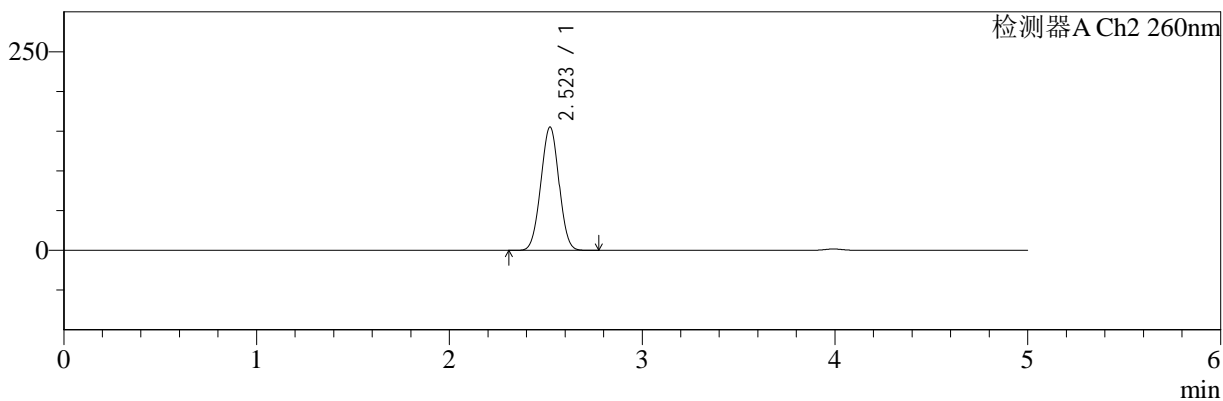
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-510-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:03:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:47      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	3.992	196867	100.000	30039	8631	1.027	--
总计		196867	100.000	30039			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1011199	100.000	155303	3392	1.007	--
总计		1011199	100.000	155303			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



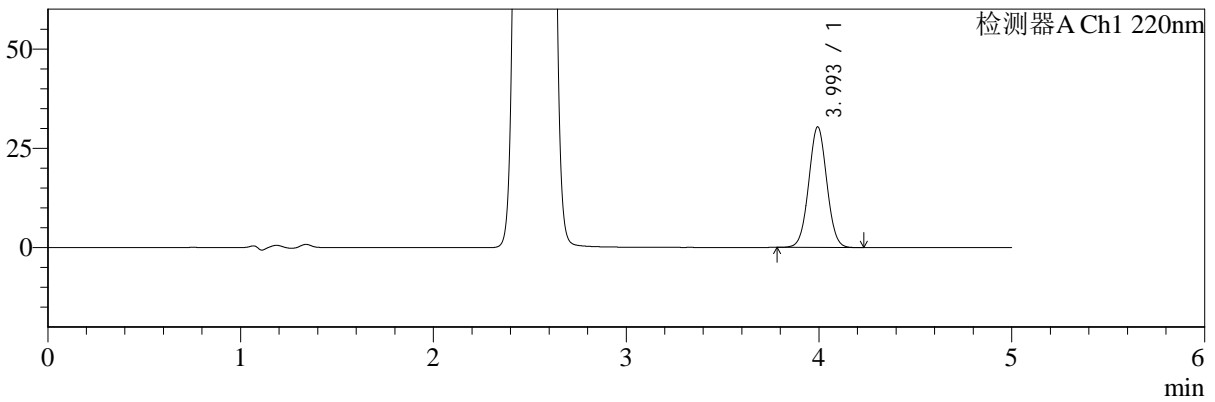
# SMF-4124

## <样品信息>

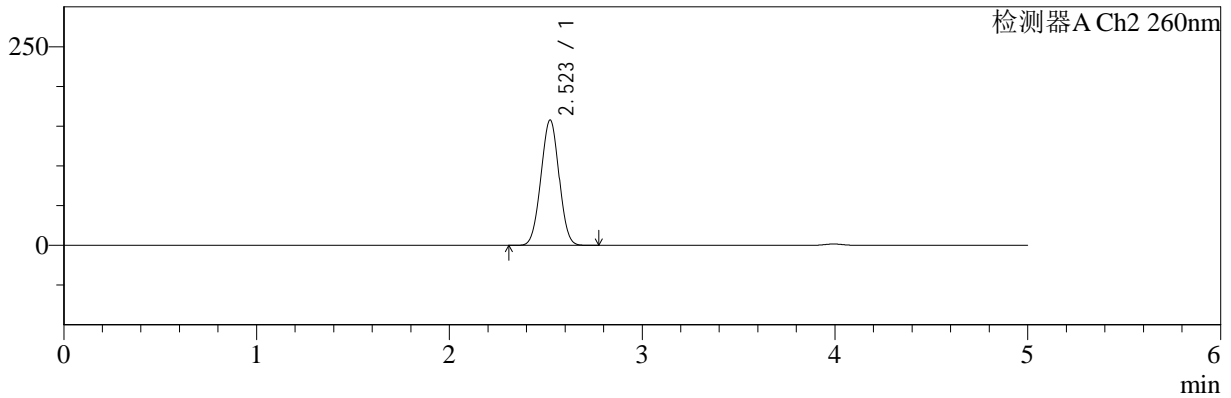
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-511-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:08:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:49      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	3.993	198249	100.000	30249	8638	1.028	--
总计		198249	100.000	30249			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1026858	100.000	157766	3396	1.006	--
总计		1026858	100.000	157766			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



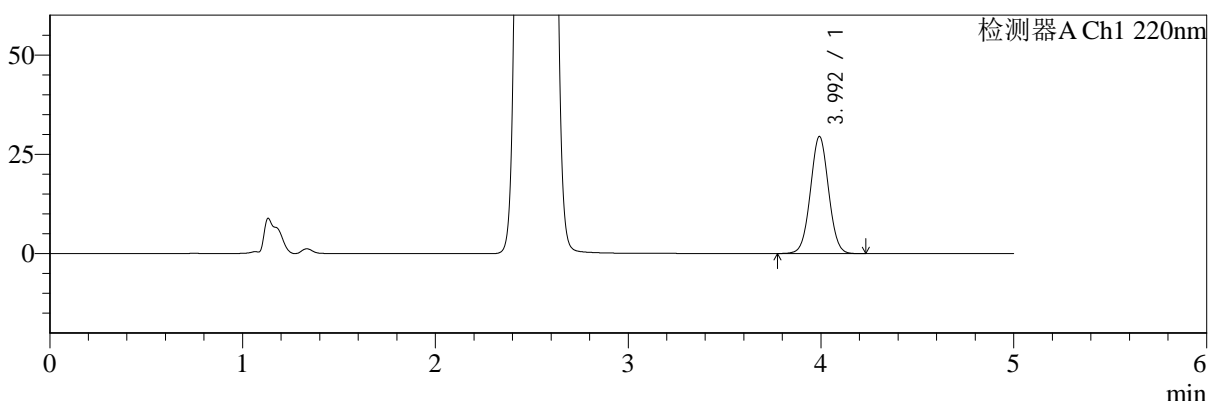
# SMF-4124

## <样品信息>

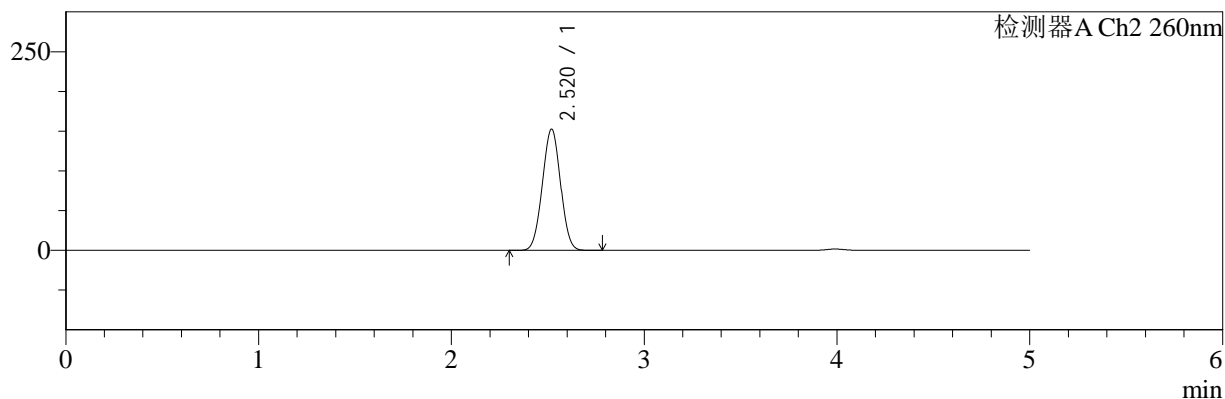
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-512-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:14:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:52      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	3.992	193015	100.000	29396	8579	1.028	--
总计		193015	100.000	29396			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	995011	100.000	152618	3374	1.010	--
总计		995011	100.000	152618			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



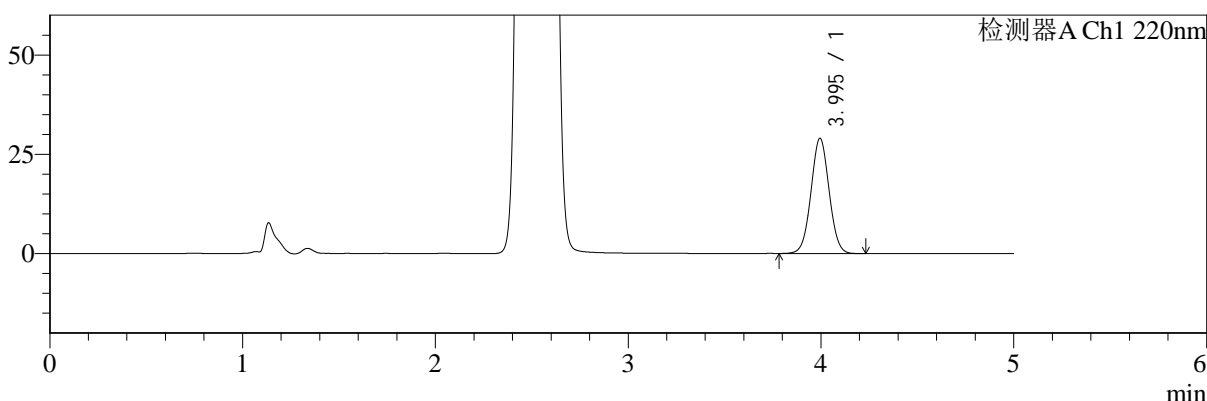
# SMF-4124

## <样品信息>

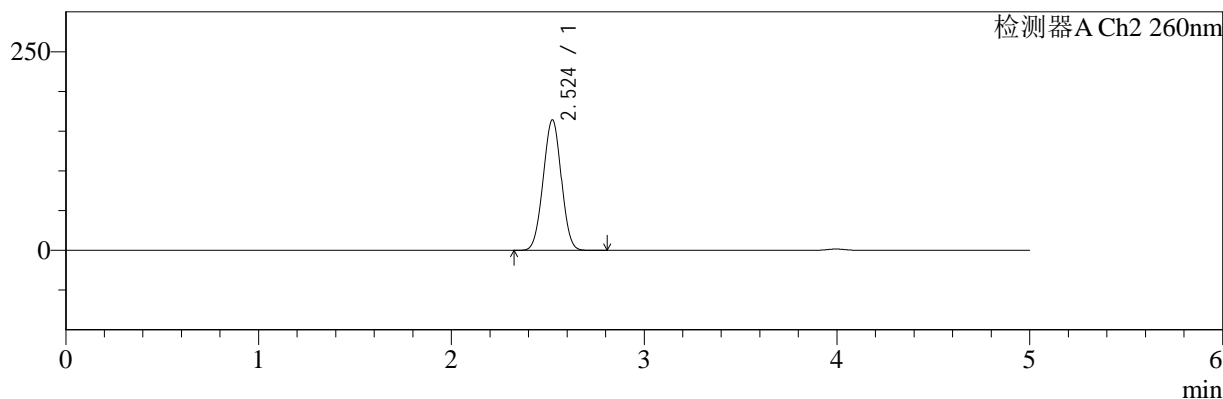
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-513-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:19:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:55      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	3.995	189733	100.000	28976	8616	1.028	--
总计		189733	100.000	28976			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1070208	100.000	164049	3395	1.005	--
总计		1070208	100.000	164049			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



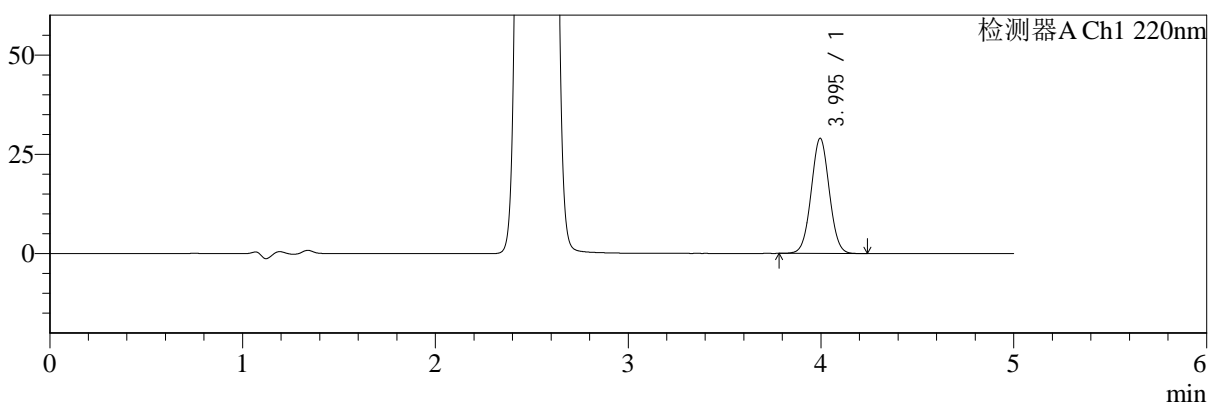
# SMF-4124

## <样品信息>

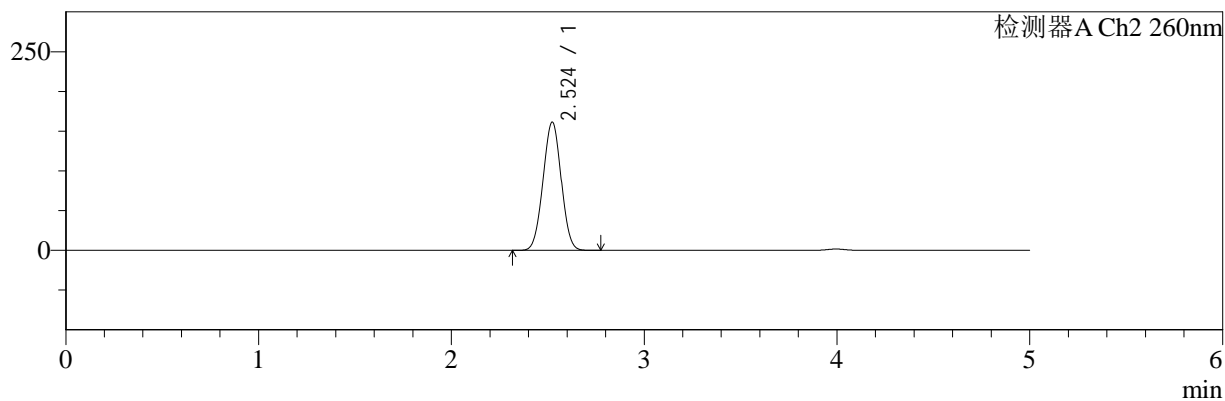
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-514-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:25:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:27:58      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	3.995	189807	100.000	28992	8610	1.029	--
总计		189807	100.000	28992			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1052668	100.000	161380	3384	1.006	--
总计		1052668	100.000	161380			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



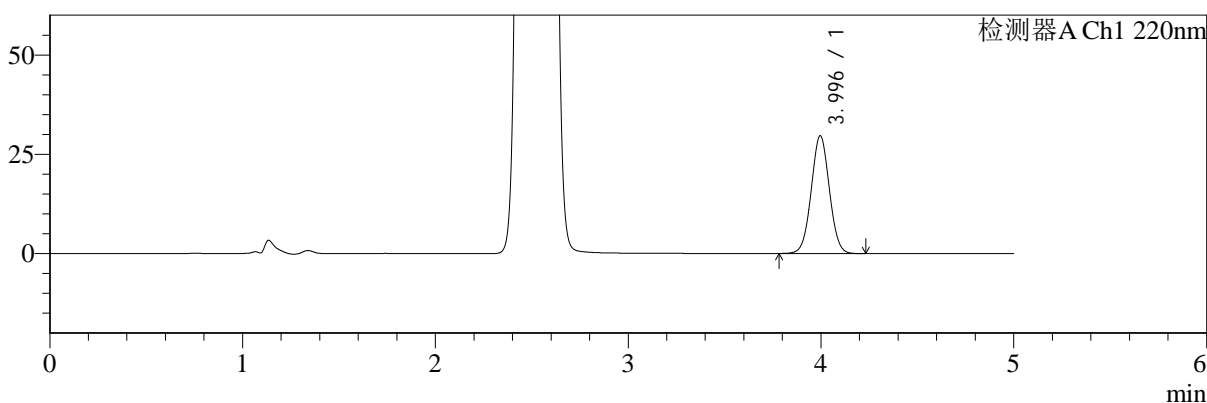
# SMF-4124

## <样品信息>

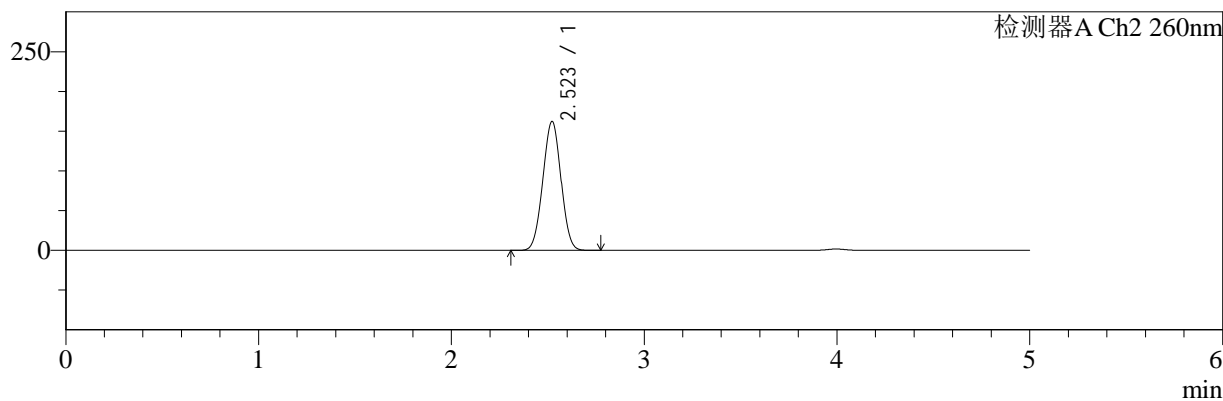
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-515-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:30:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:00      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	3.996	194445	100.000	29644	8579	1.028	--
总计		194445	100.000	29644			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1057839	100.000	162293	3383	1.006	--
总计		1057839	100.000	162293			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



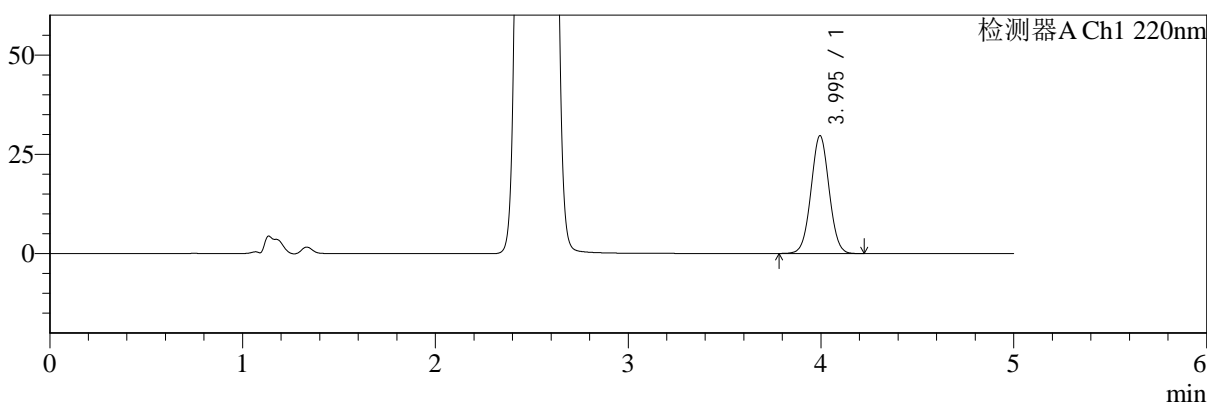
# SMF-4124

## <样品信息>

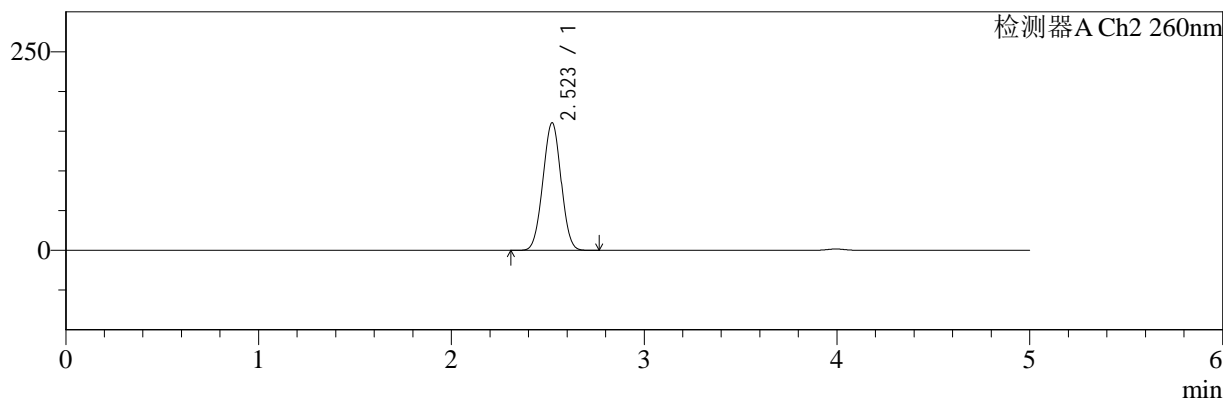
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-516-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:35:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:03      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	3.995	194176	100.000	29649	8608	1.028	--
总计		194176	100.000	29649			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1047183	100.000	160531	3380	1.007	--
总计		1047183	100.000	160531			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



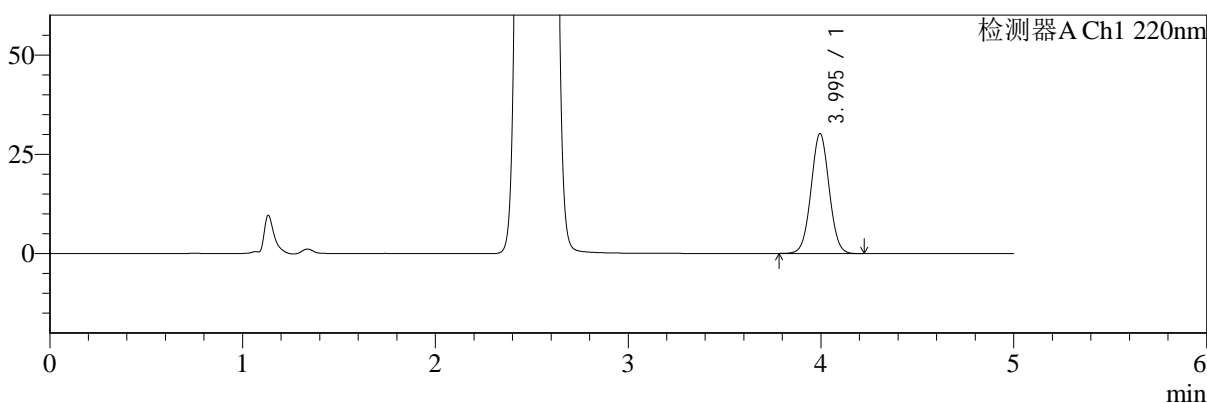
# SMF-4124

## <样品信息>

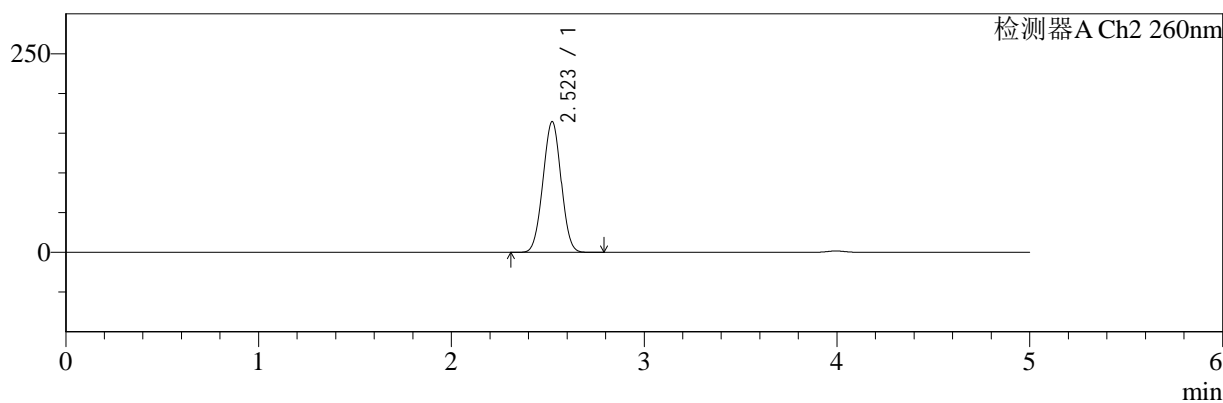
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-517-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:41:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:06      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	3.995	197356	100.000	30161	8619	1.028	--
总计		197356	100.000	30161			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1073159	100.000	164437	3377	1.005	--
总计		1073159	100.000	164437			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



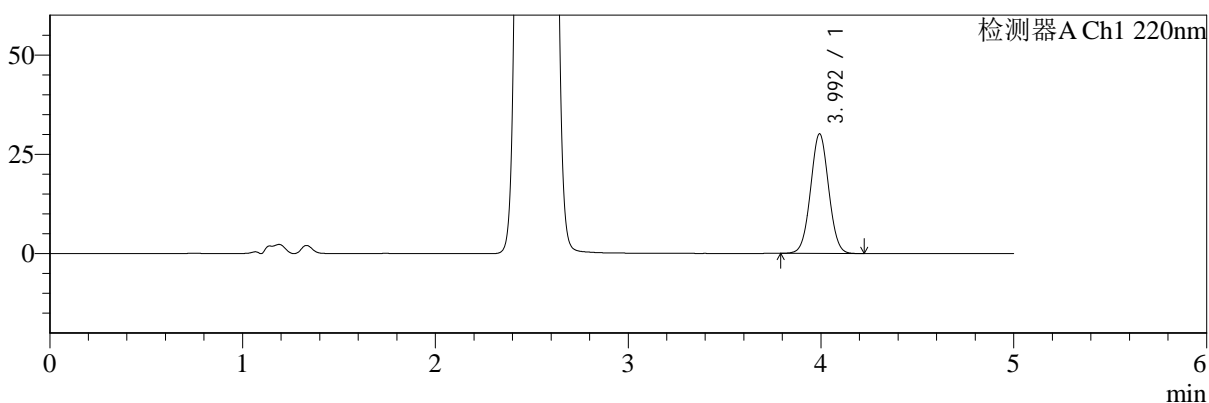
# SMF-4124

## <样品信息>

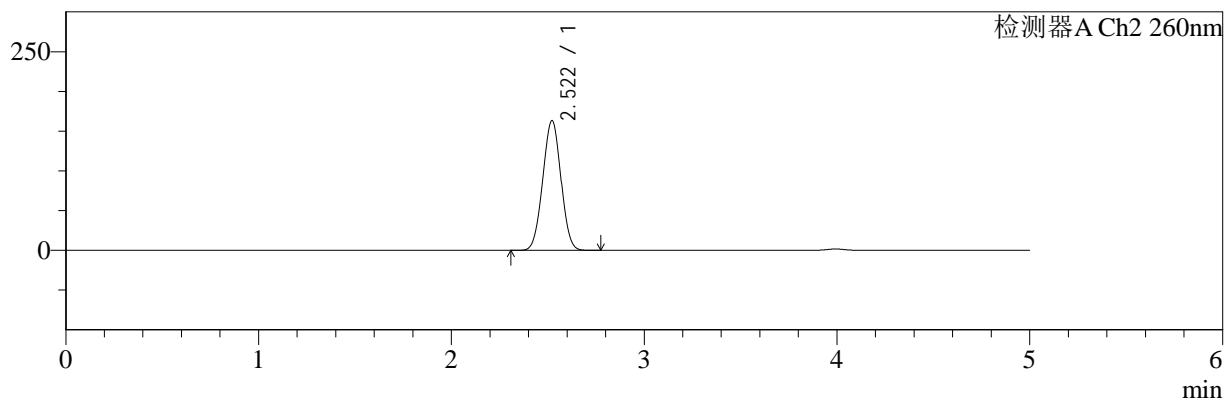
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-518-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:46:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:09      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	3.992	196933	100.000	30003	8601	1.028	--
总计		196933	100.000	30003			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1066797	100.000	163340	3369	1.006	--
总计		1066797	100.000	163340			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



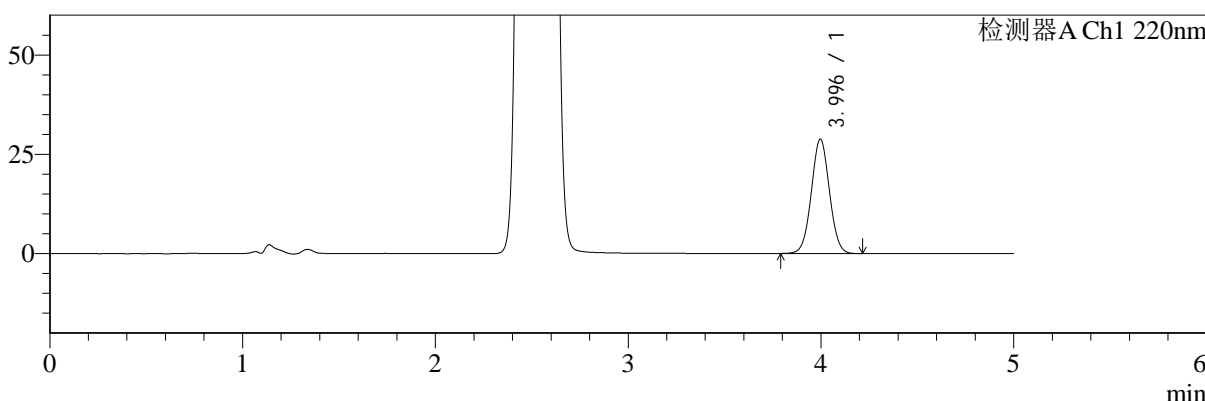
# SMF-4124

## <样品信息>

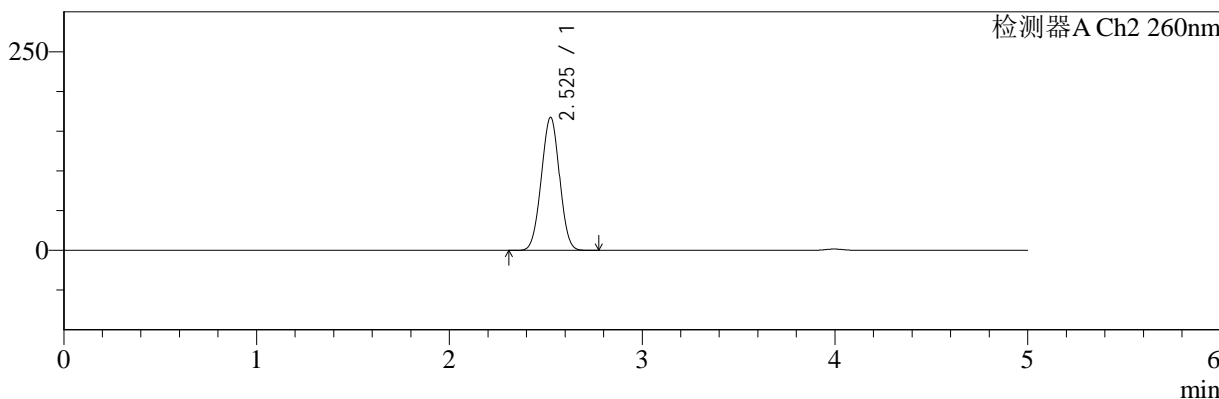
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-519-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:51:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:12      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	3.996	188423	100.000	28815	8626	1.029	--
总计		188423	100.000	28815			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	1094001	100.000	166808	3372	1.004	--
总计		1094001	100.000	166808			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



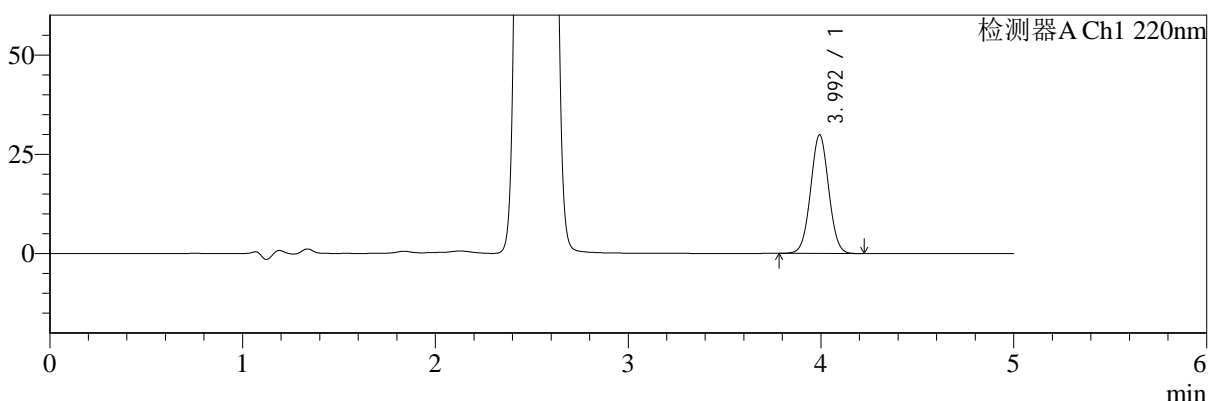
# SMF-4124

## <样品信息>

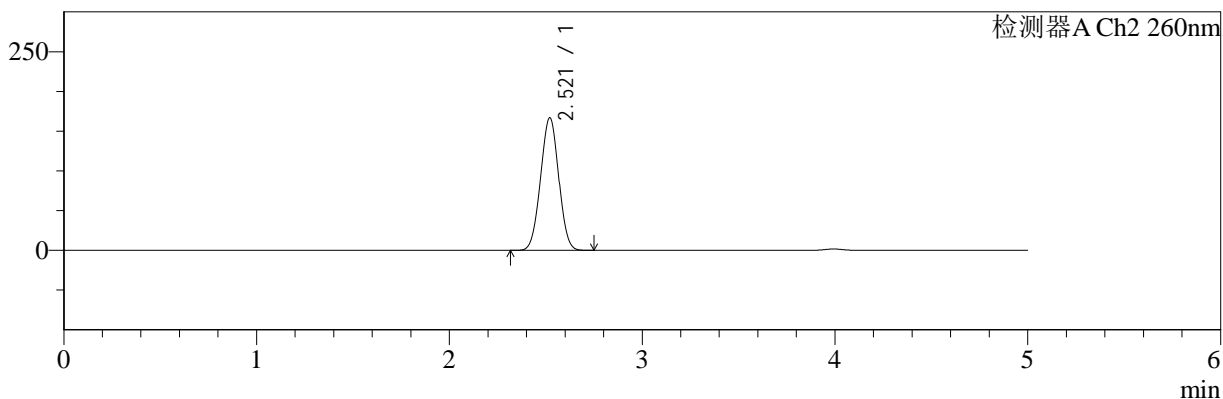
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-520-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 07:57:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:15      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	3.992	195149	100.000	29731	8604	1.028	--
总计		195149	100.000	29731			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1086459	100.000	166909	3388	1.003	--
总计		1086459	100.000	166909			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



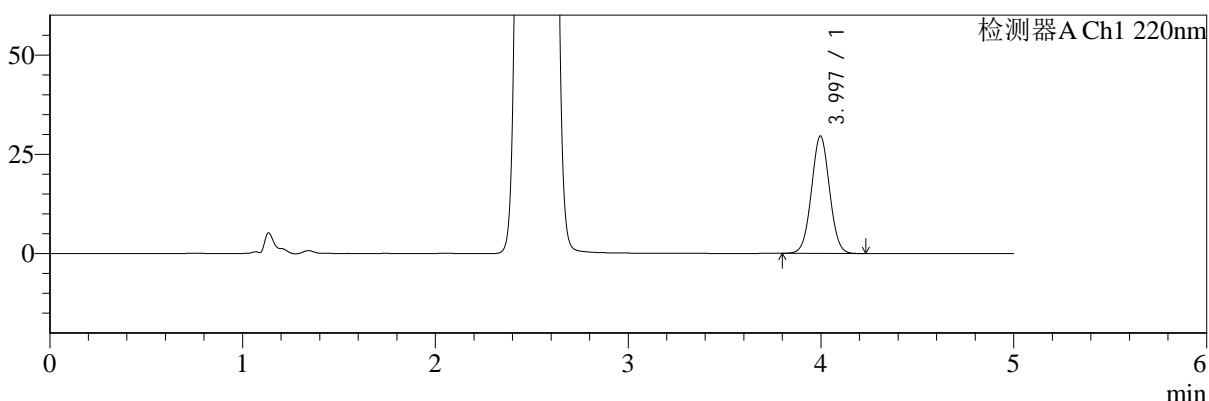
# SMF-4124

## <样品信息>

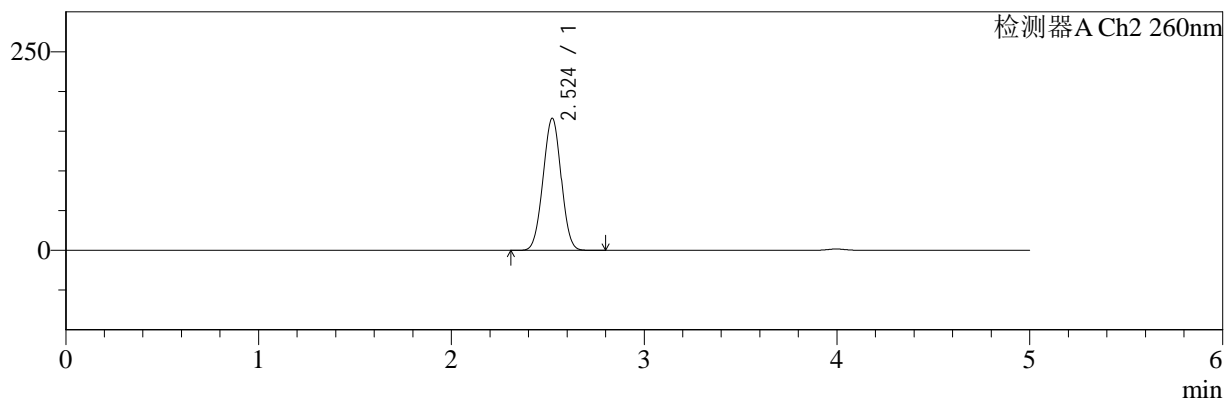
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-521-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:02:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:17      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	3.997	192892	100.000	29554	8656	1.029	--
总计		192892	100.000	29554			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1081052	100.000	166065	3400	1.004	--
总计		1081052	100.000	166065			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



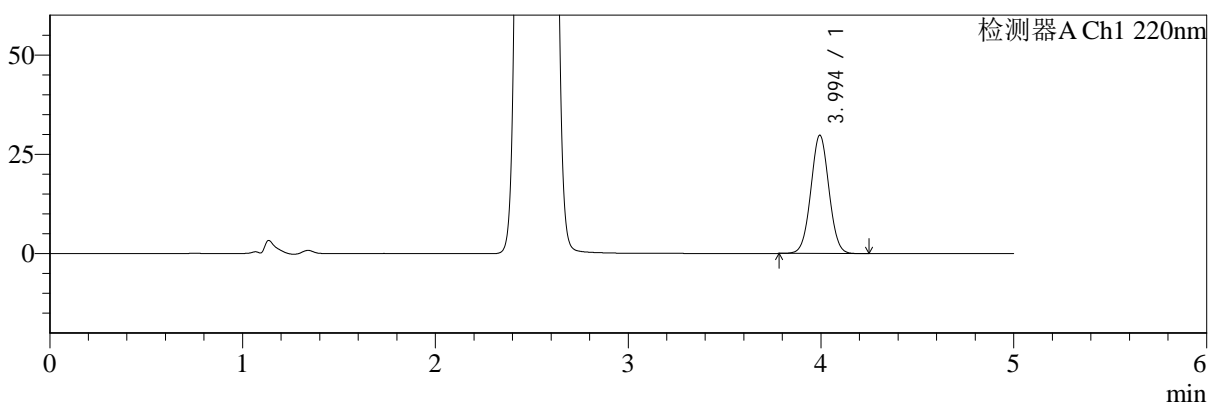
# SMF-4124

## <样品信息>

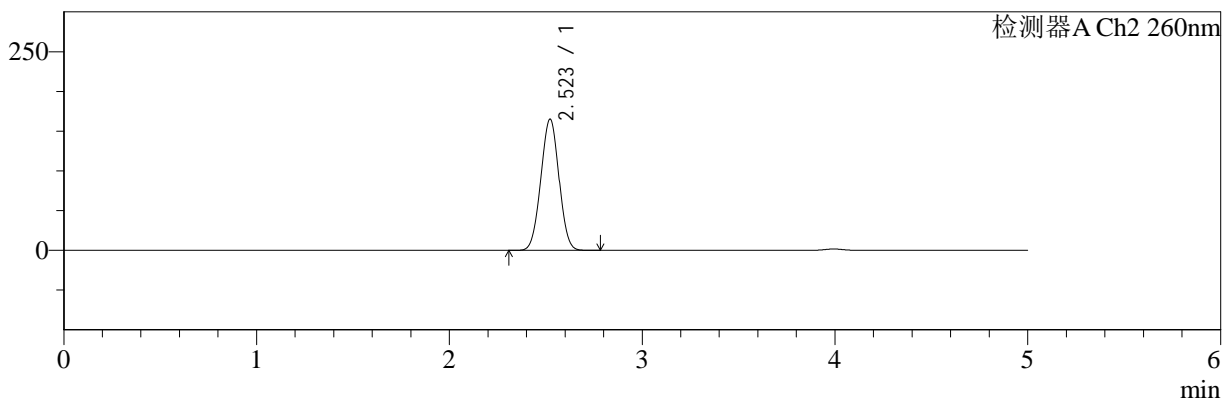
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-522-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:08:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:20      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	3.994	194696	100.000	29725	8631	1.028	--
总计		194696	100.000	29725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1076128	100.000	165170	3388	1.005	--
总计		1076128	100.000	165170			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



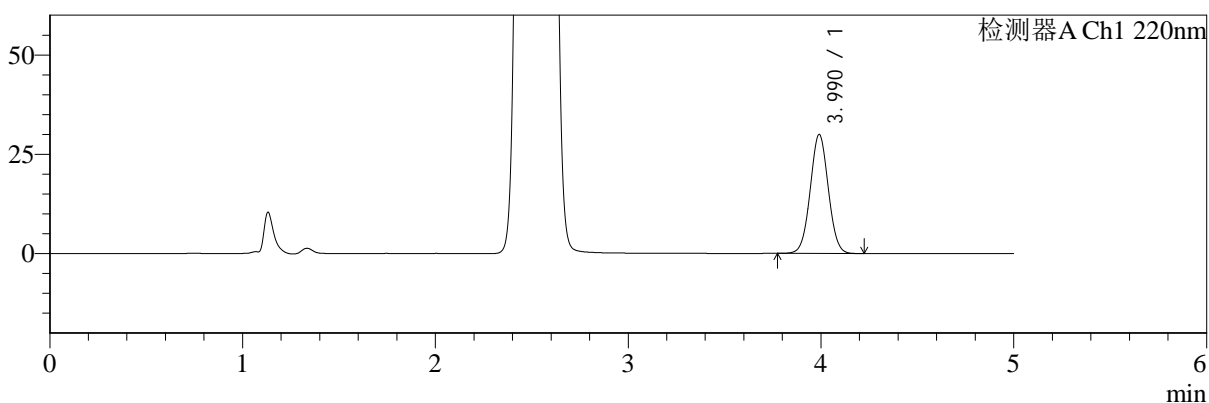
# SMF-4124

## <样品信息>

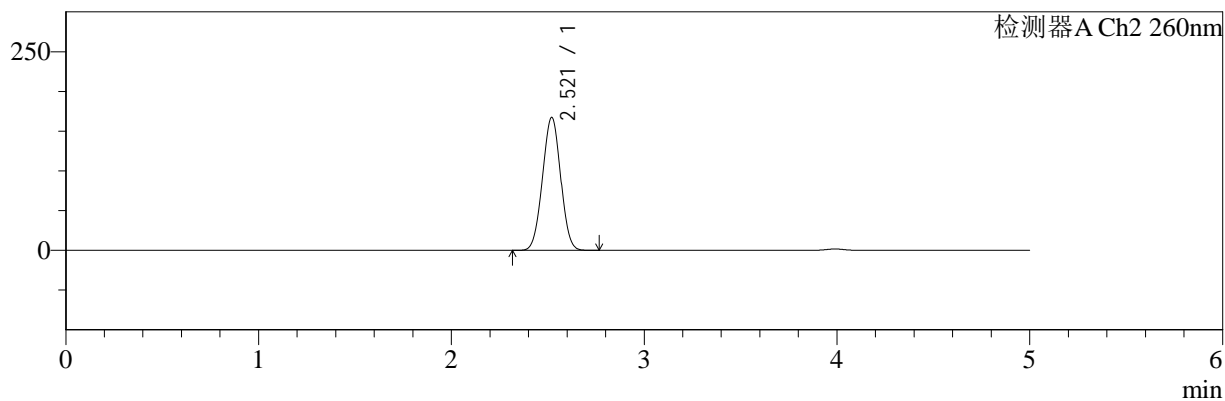
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-523-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:13:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:23      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	3.990	195669	100.000	29928	8615	1.029	--
总计		195669	100.000	29928			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1091509	100.000	167386	3375	1.004	--
总计		1091509	100.000	167386			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



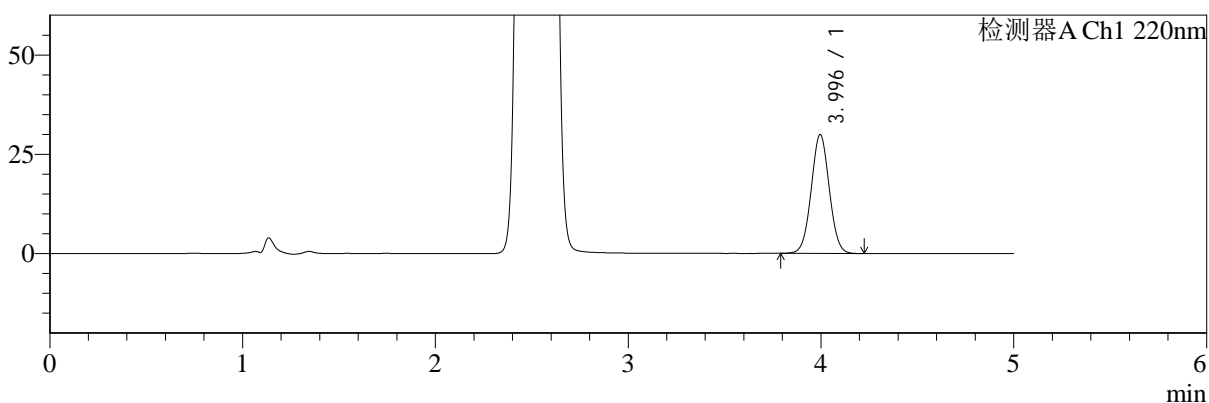
# SMF-4124

## <样品信息>

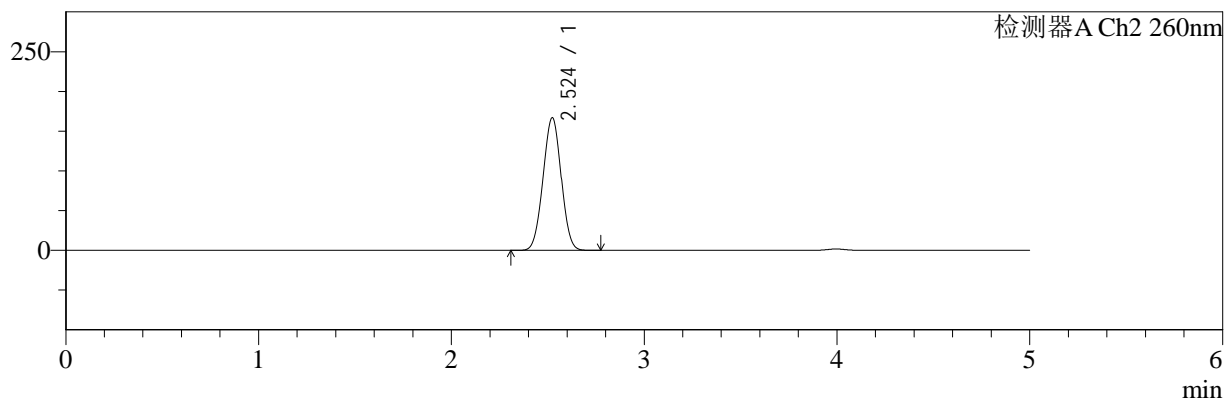
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-524-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:18:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:25      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	3.996	195483	100.000	29917	8629	1.029	--
总计		195483	100.000	29917			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1088193	100.000	166768	3382	1.004	--
总计		1088193	100.000	166768			

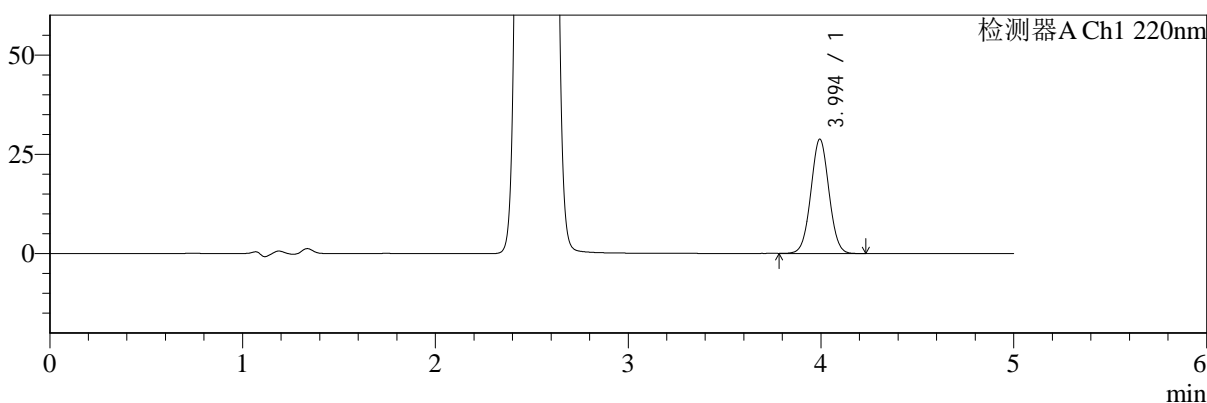
图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

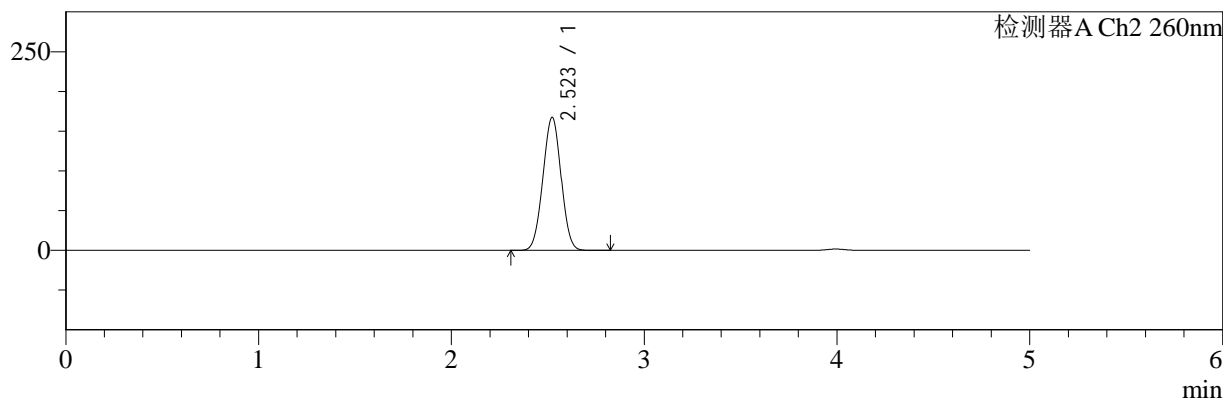
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-525-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:24:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:28      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	3.994	188253	100.000	28732	8618	1.028	--
总计		188253	100.000	28732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1093341	100.000	167326	3371	1.005	--
总计		1093341	100.000	167326			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



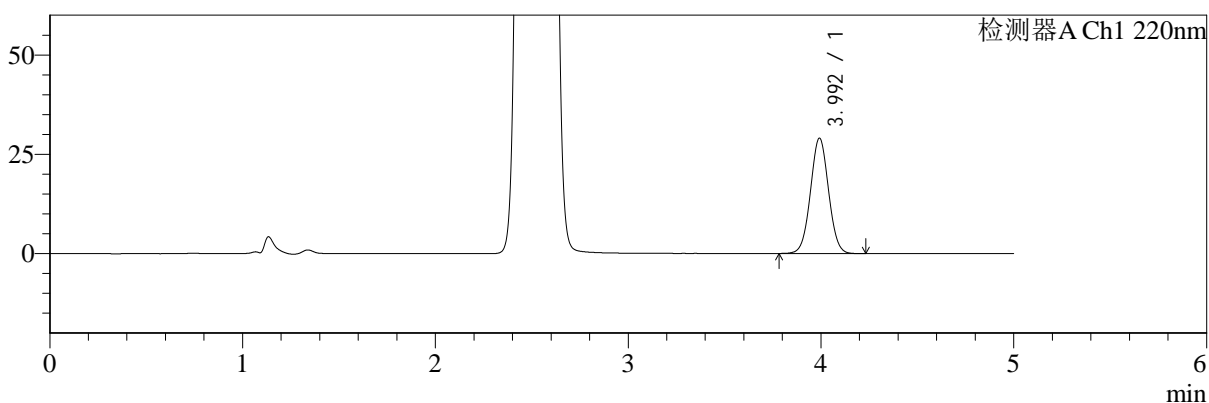
# SMF-4124

## <样品信息>

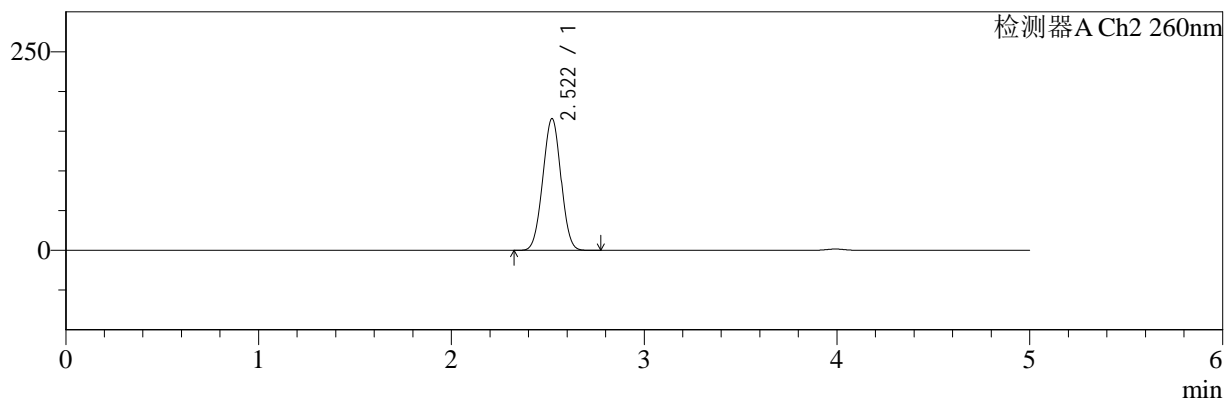
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-526-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:29:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:31      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	3.992	190032	100.000	28980	8614	1.029	--
总计		190032	100.000	28980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1081633	100.000	165874	3379	1.005	--
总计		1081633	100.000	165874			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



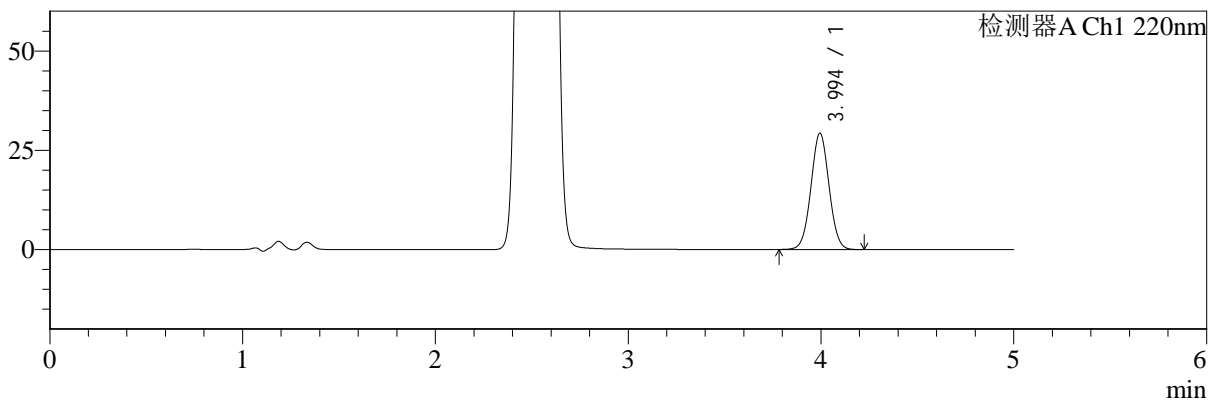
# SMF-4124

## <样品信息>

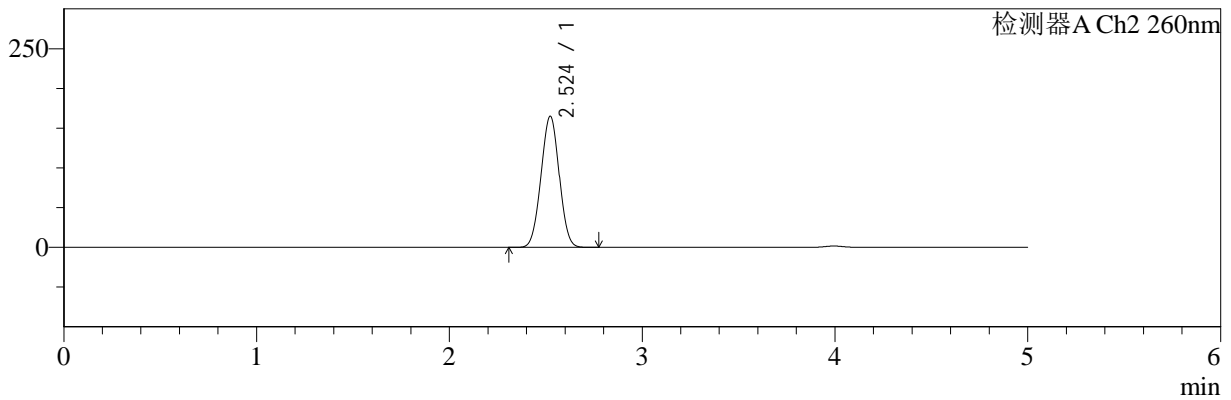
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-527-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:35:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:34      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	3.994	191492	100.000	29244	8613	1.028	--
总计		191492	100.000	29244			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1078849	100.000	164960	3368	1.006	--
总计		1078849	100.000	164960			

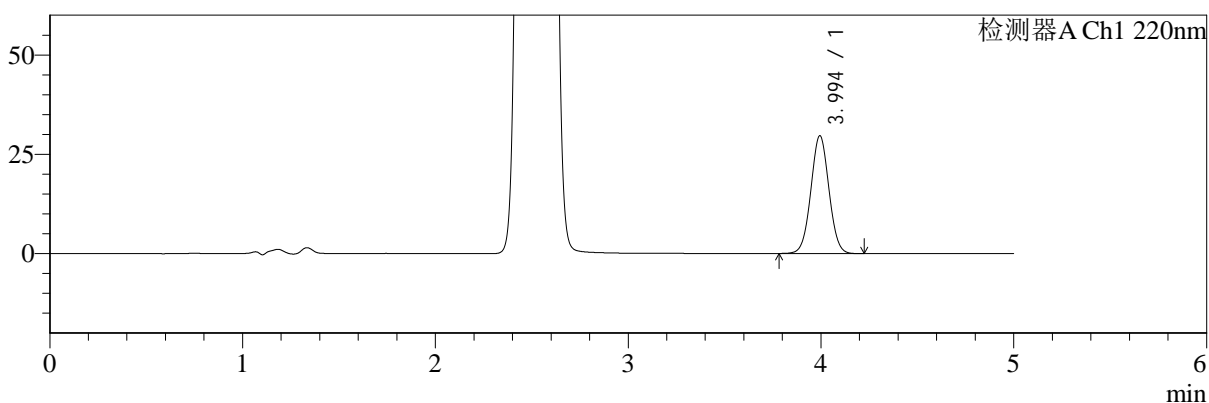
图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

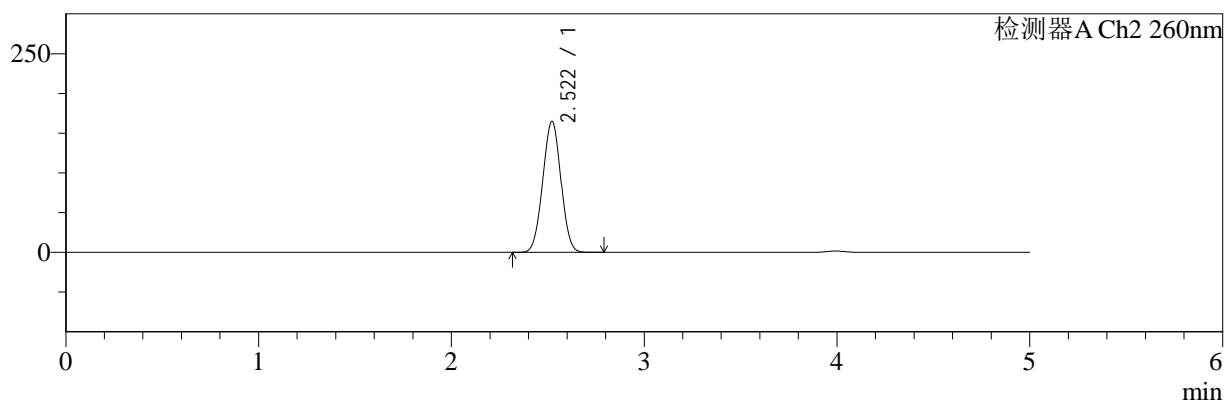
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-528-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:40:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:36      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	3.994	193613	100.000	29590	8645	1.028	--
总计		193613	100.000	29590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1075863	100.000	164932	3371	1.006	--
总计		1075863	100.000	164932			

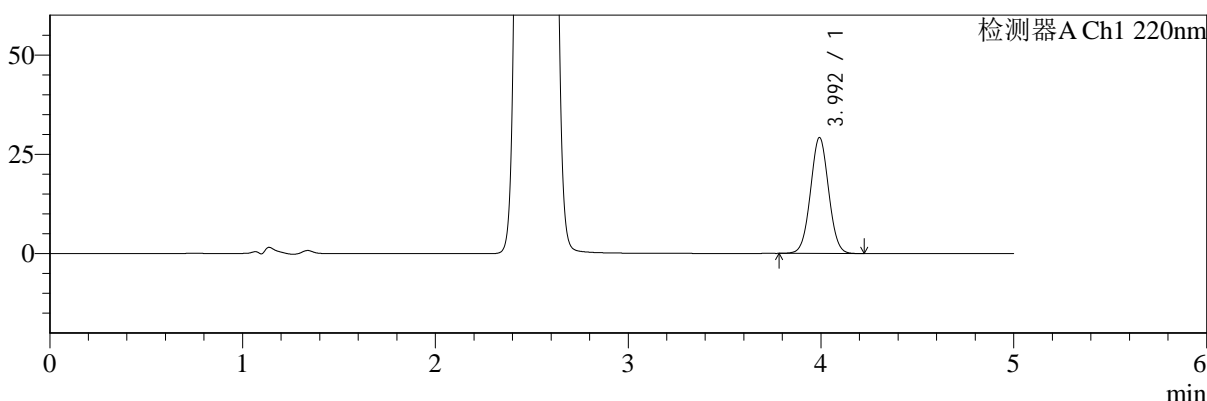
图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

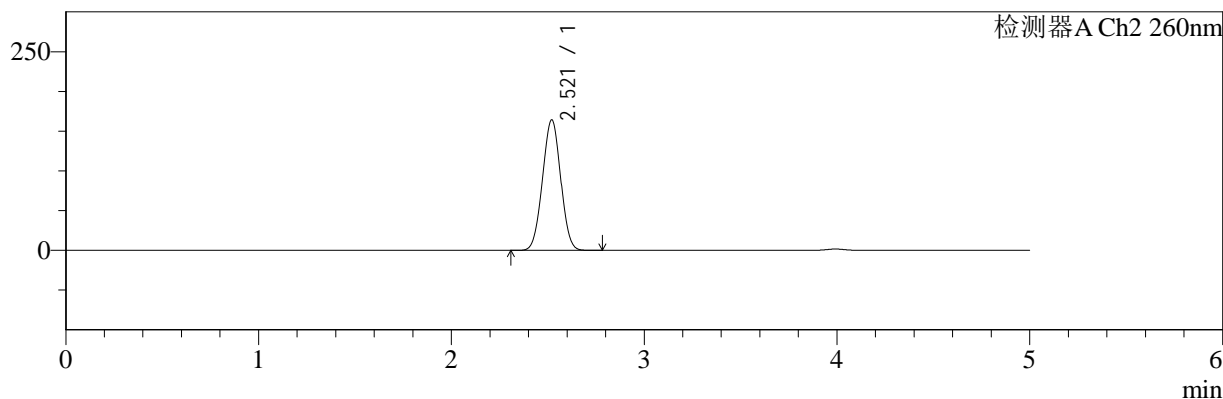
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-529-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:45:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:39      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	3.992	191087	100.000	29111	8593	1.028	--
总计		191087	100.000	29111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1072534	100.000	164330	3370	1.006	--
总计		1072534	100.000	164330			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



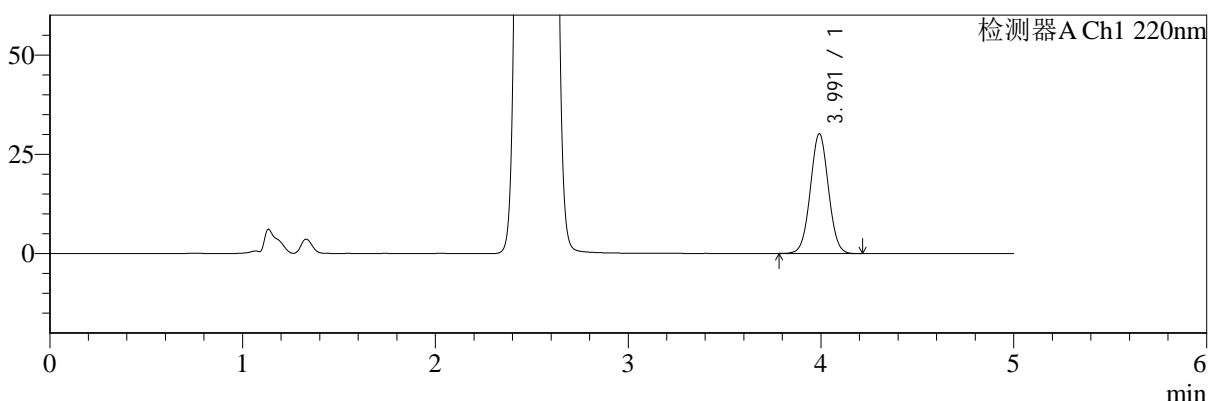
# SMF-4124

## <样品信息>

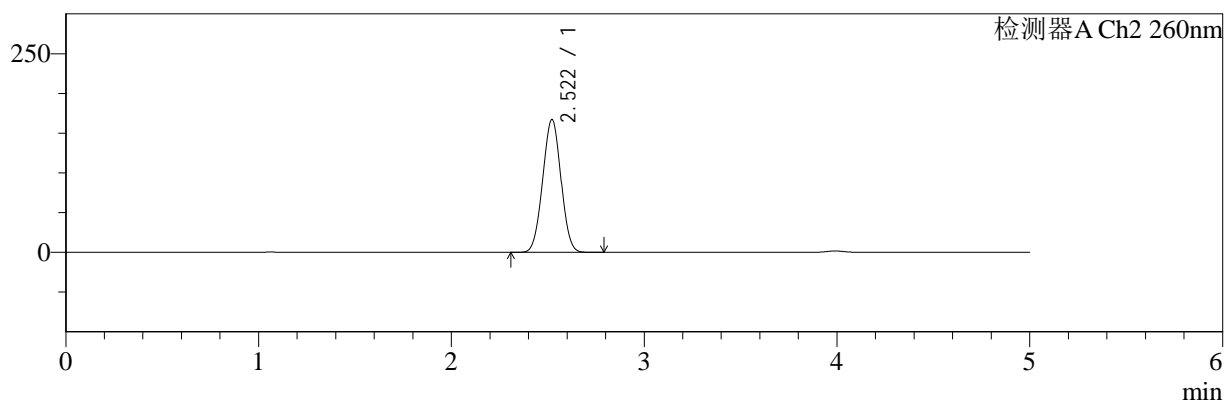
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-530-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:51:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:42      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	3.991	196872	100.000	30099	8630	1.028	--
总计		196872	100.000	30099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1097582	100.000	167227	3335	1.007	--
总计		1097582	100.000	167227			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



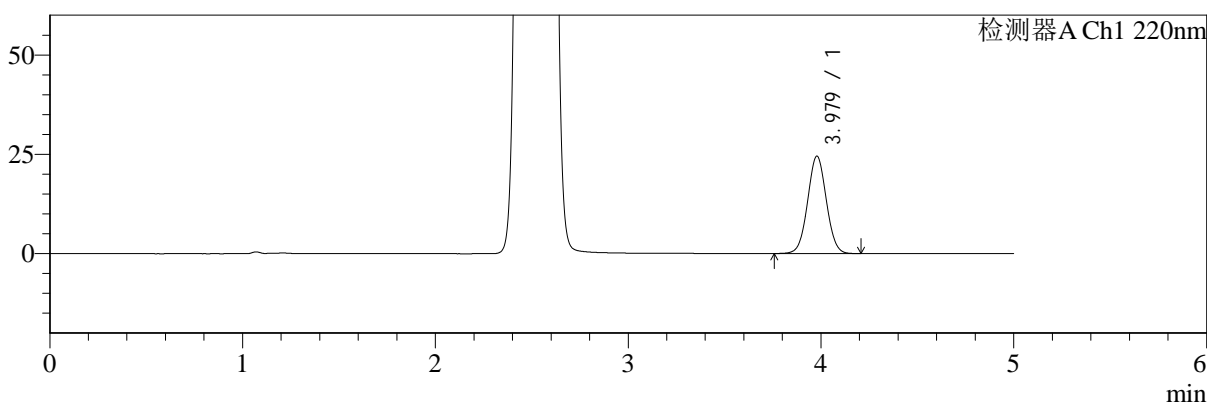
# SMF-4124

## <样品信息>

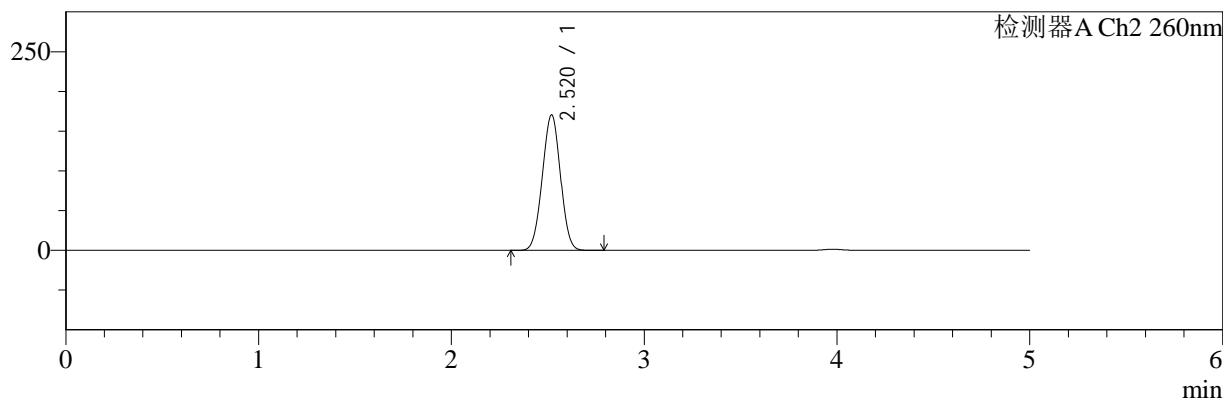
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-531-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 08:56:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:45      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	3.979	165633	100.000	24505	7998	1.034	--
总计		165633	100.000	24505			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1110651	100.000	170476	3382	1.000	--
总计		1110651	100.000	170476			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



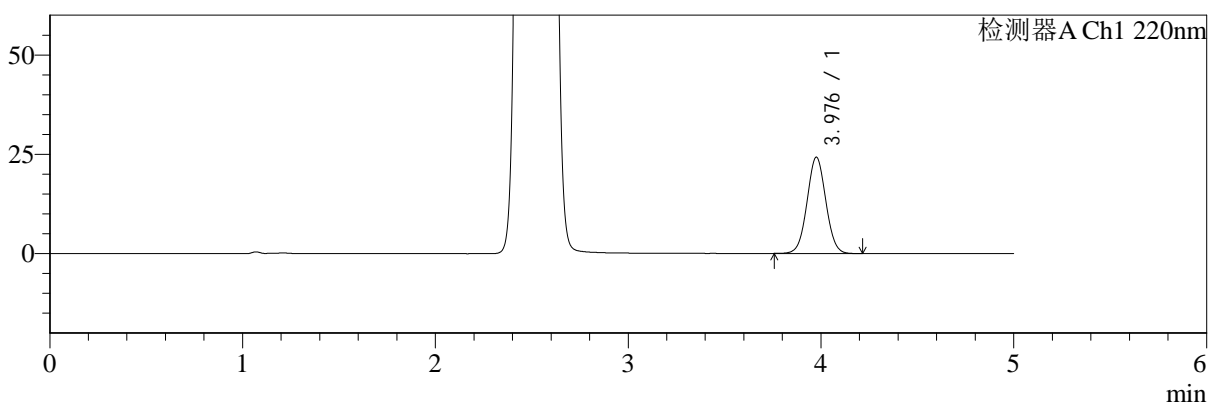
# SMF-4124

## <样品信息>

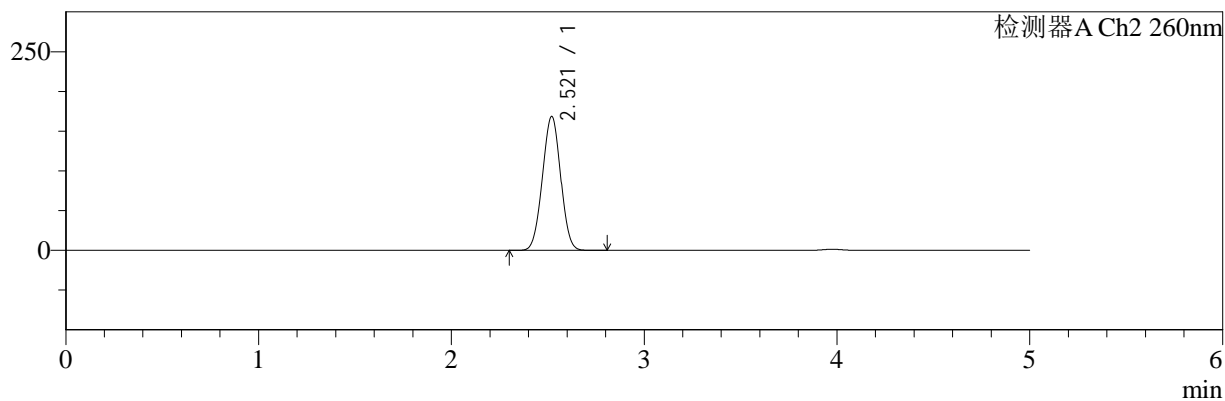
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-7/30-532-2 - zzp-25020501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/15 09:01:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:28:48      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	3.976	164350	100.000	24152	7937	1.034	--
总计		164350	100.000	24152			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1103736	100.000	168635	3349	1.002	--
总计		1103736	100.000	168635			

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-25020501批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2