



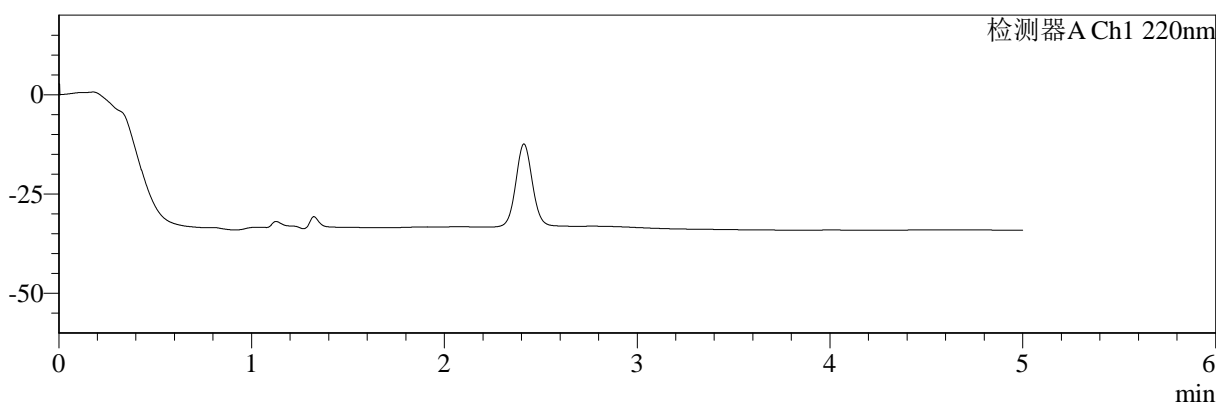
# SMF-4124

## <样品信息>

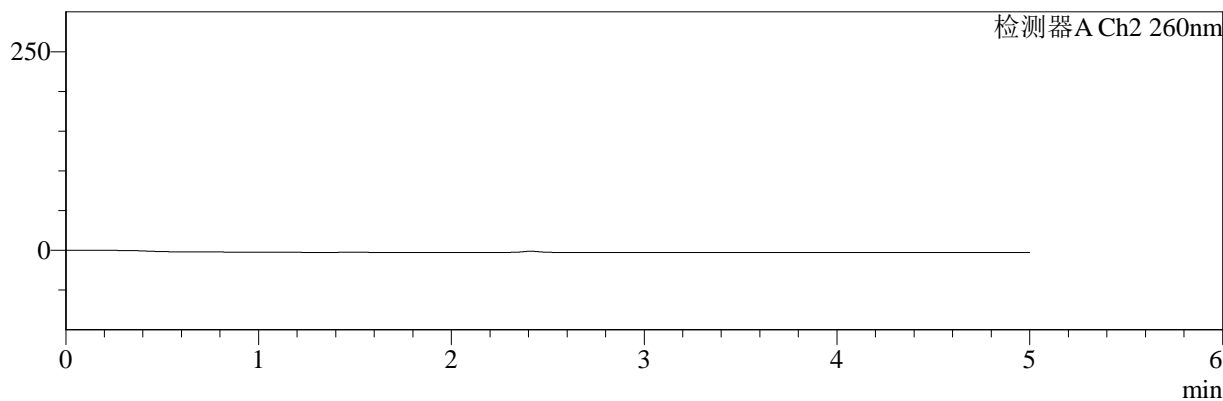
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-19/18-565-3 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 14:36:31      实验者: chenjie  
 处理时间 (V3): 2025/04/10 09:40:20      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



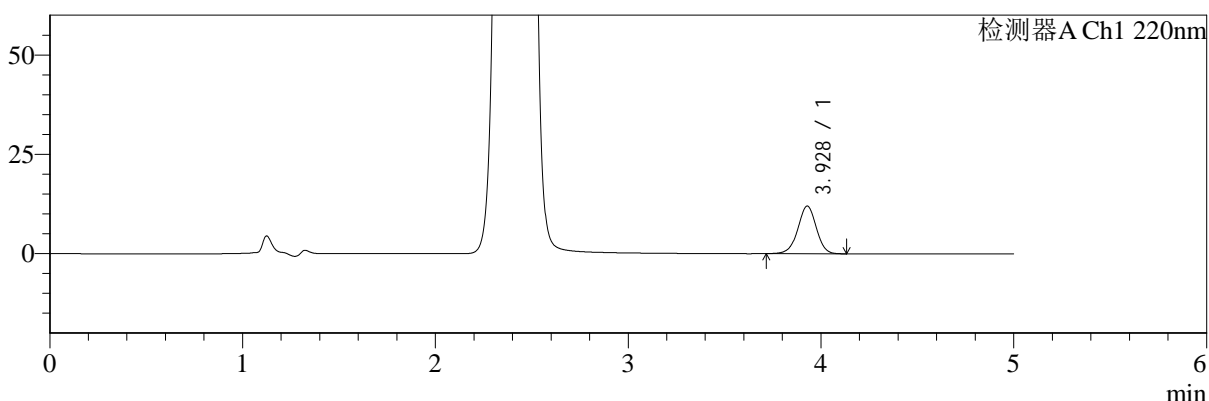
# SMF-4124

## <样品信息>

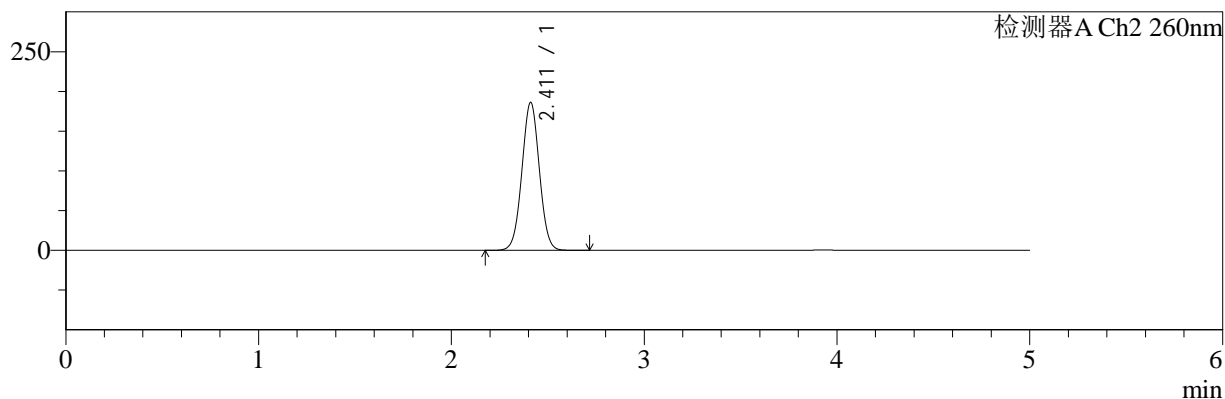
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-566-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 14:41:54      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:11      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	80021	100.000	11994	8159	0.979	--
总计		80021	100.000	11994			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	1174839	100.000	186077	3386	1.020	--
总计		1174839	100.000	186077			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



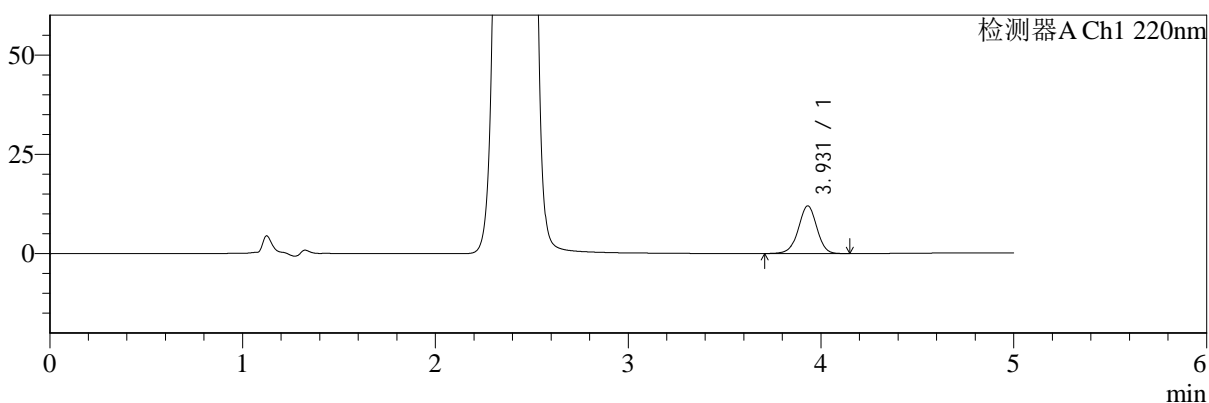
# SMF-4124

## <样品信息>

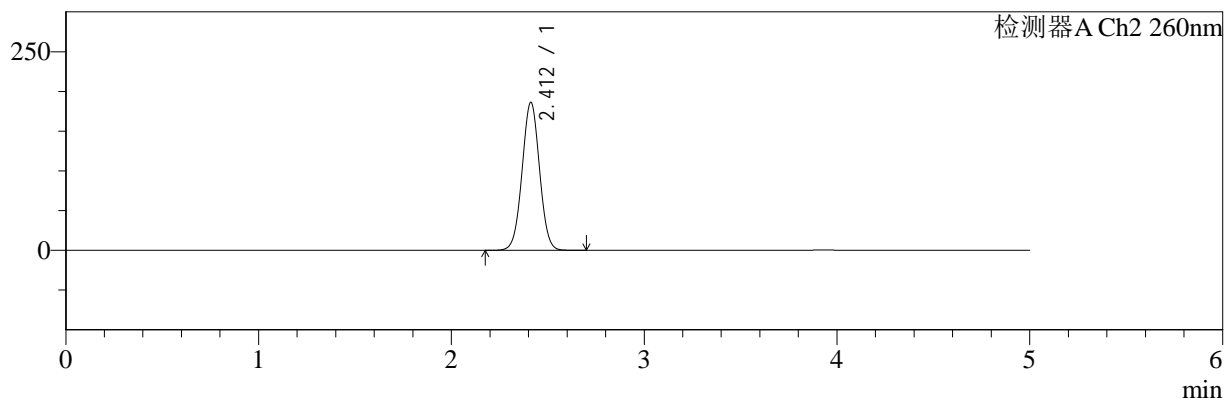
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-567-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 14:47:17      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:15      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	79969	100.000	12017	8216	0.977	--
总计		79969	100.000	12017			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	1173617	100.000	186369	3392	1.017	--
总计		1173617	100.000	186369			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



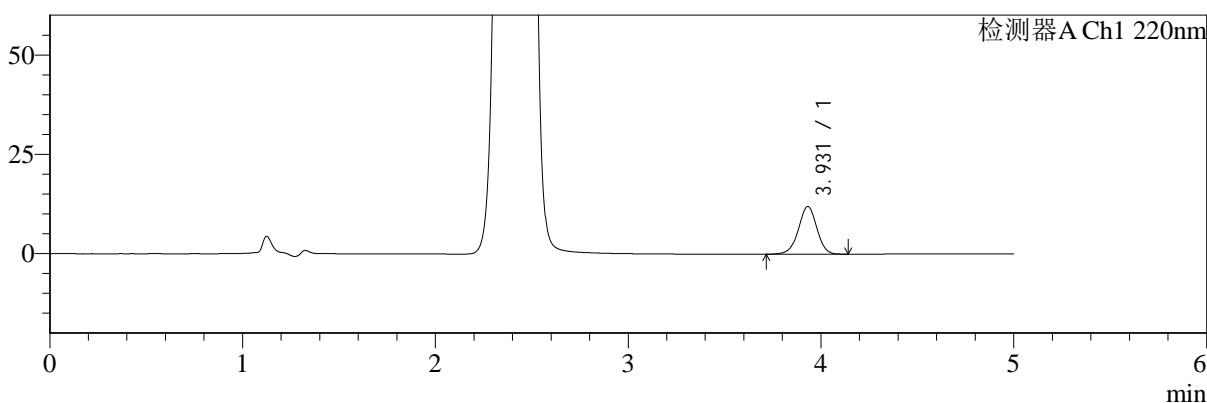
# SMF-4124

## <样品信息>

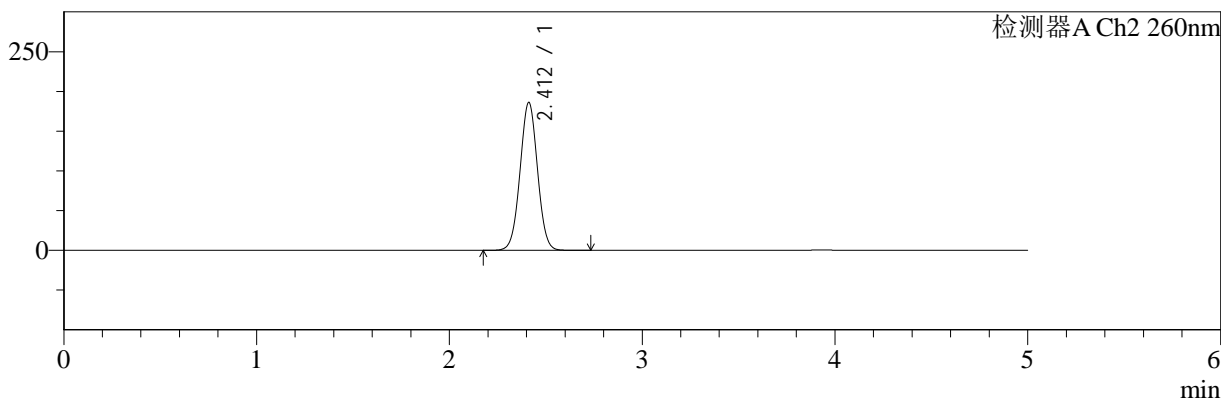
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-568-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 14:52:40      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:17      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	79960	100.000	12009	8193	0.977	--
总计		79960	100.000	12009			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	1172073	100.000	186124	3395	1.017	--
总计		1172073	100.000	186124			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



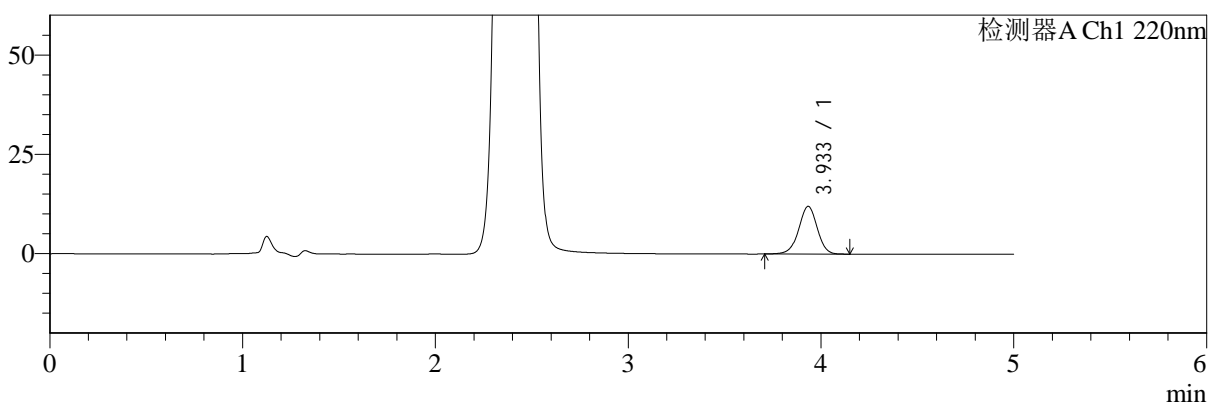
# SMF-4124

## <样品信息>

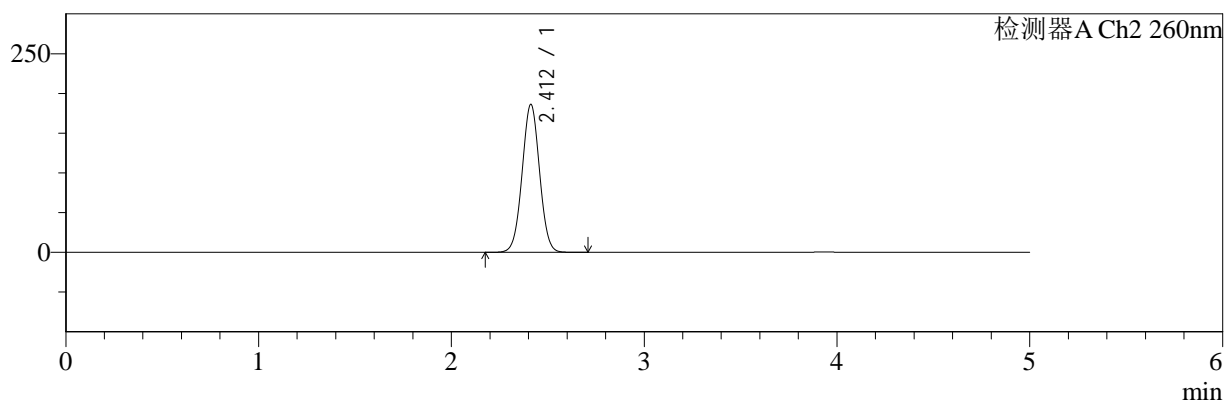
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-569-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 14:58:02      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:20      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	80194	100.000	11988	8163	0.978	--
总计		80194	100.000	11988			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	1173185	100.000	186191	3388	1.018	--
总计		1173185	100.000	186191			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



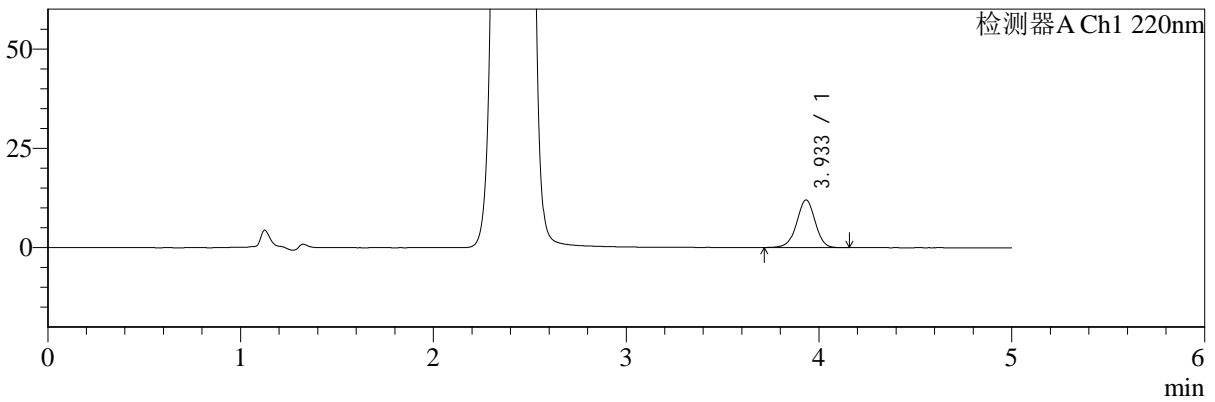
# SMF-4124

## <样品信息>

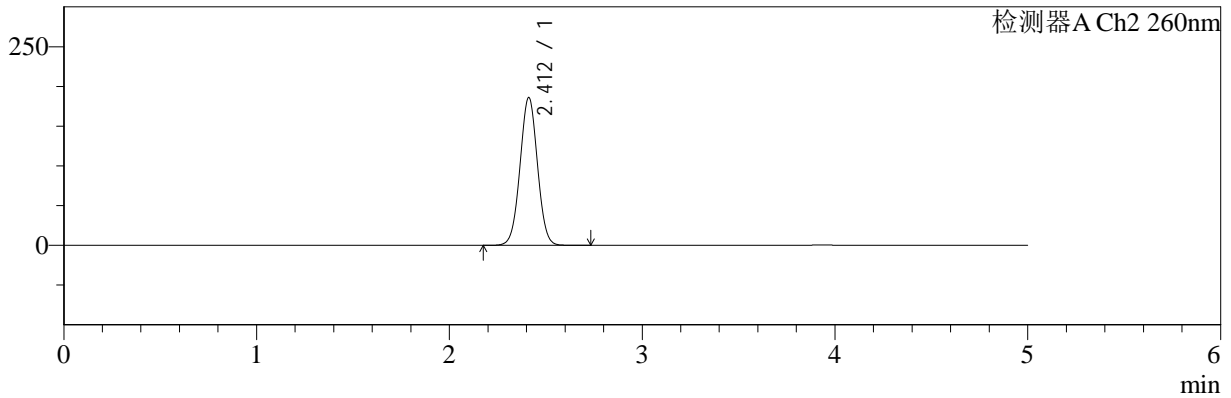
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-570-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:03:25      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:23      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	79934	100.000	11978	8185	0.978	--
总计		79934	100.000	11978			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	1173105	100.000	186037	3387	1.017	--
总计		1173105	100.000	186037			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



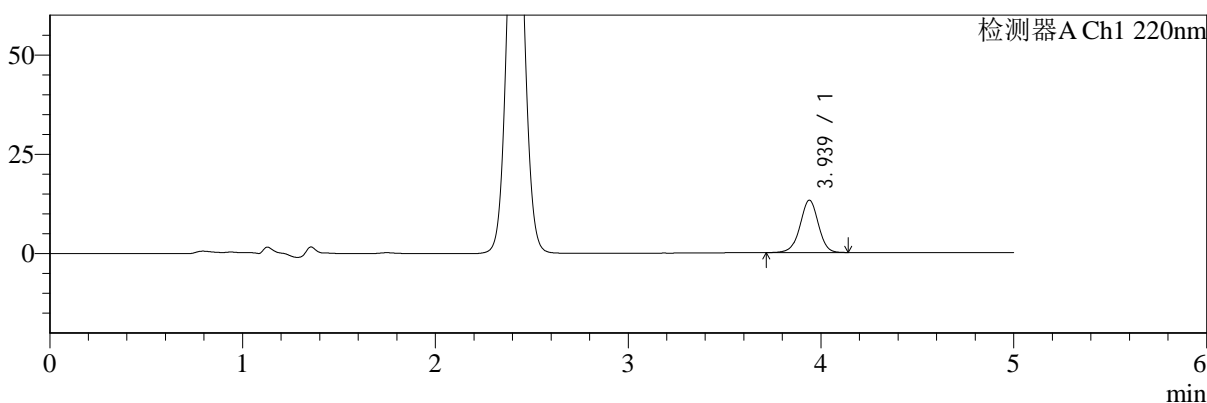
# SMF-4124

## <样品信息>

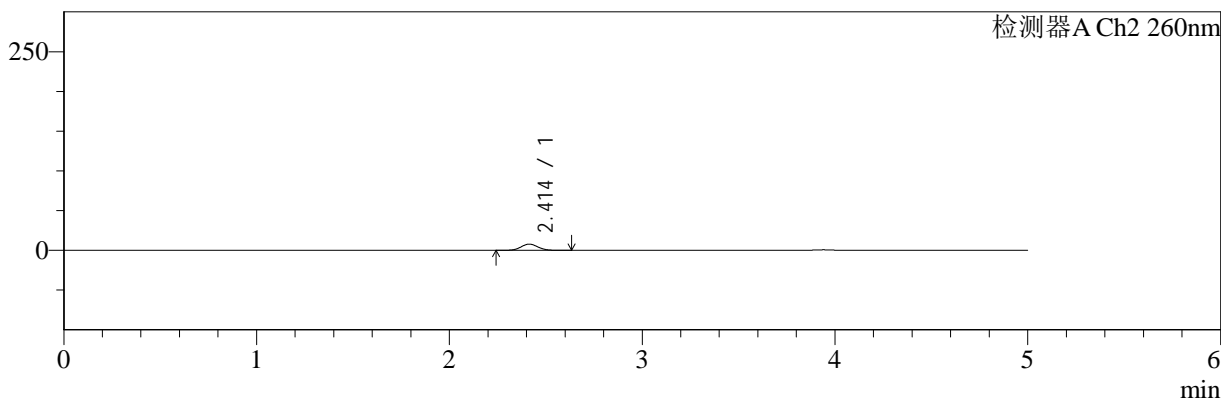
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-571-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:08:48      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:25      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	86962	100.000	13189	8440	0.978	--
总计		86962	100.000	13189			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	48430	100.000	7858	3569	1.060	--
总计		48430	100.000	7858			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



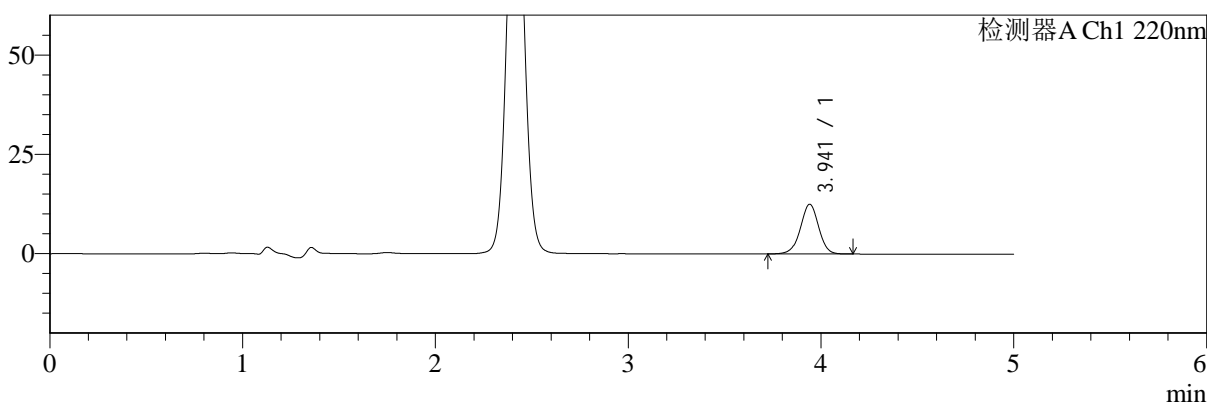
# SMF-4124

## <样品信息>

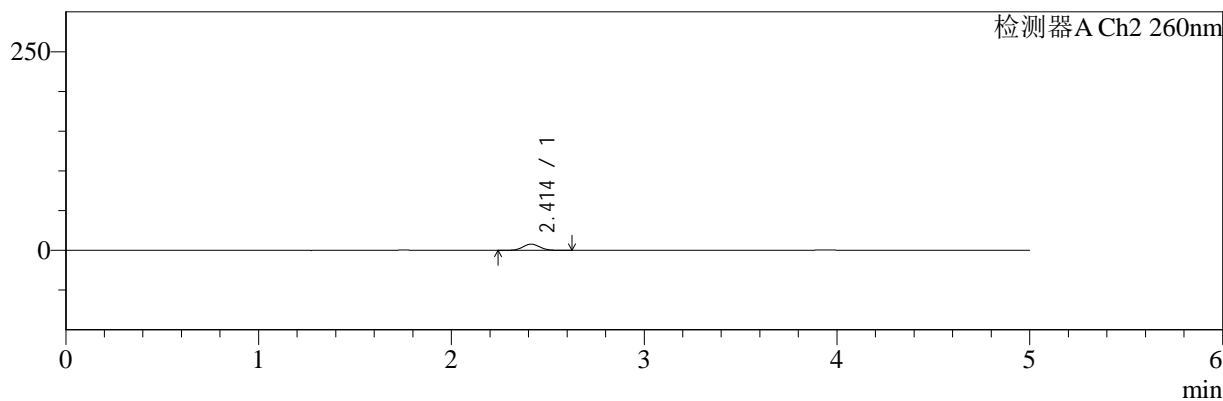
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-572-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:14:10      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:28      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	82590	100.000	12512	8475	0.981	--
总计		82590	100.000	12512			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	48334	100.000	7851	3591	1.058	--
总计		48334	100.000	7851			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



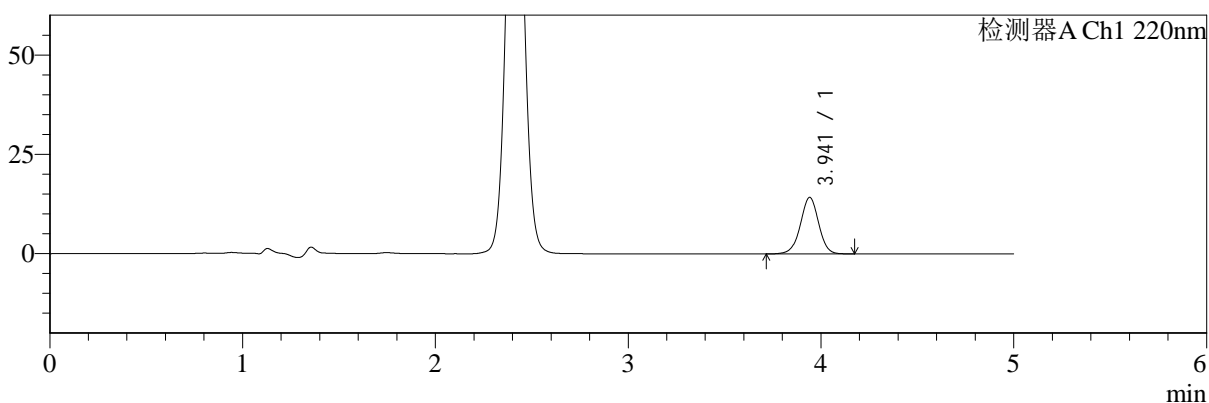
# SMF-4124

## <样品信息>

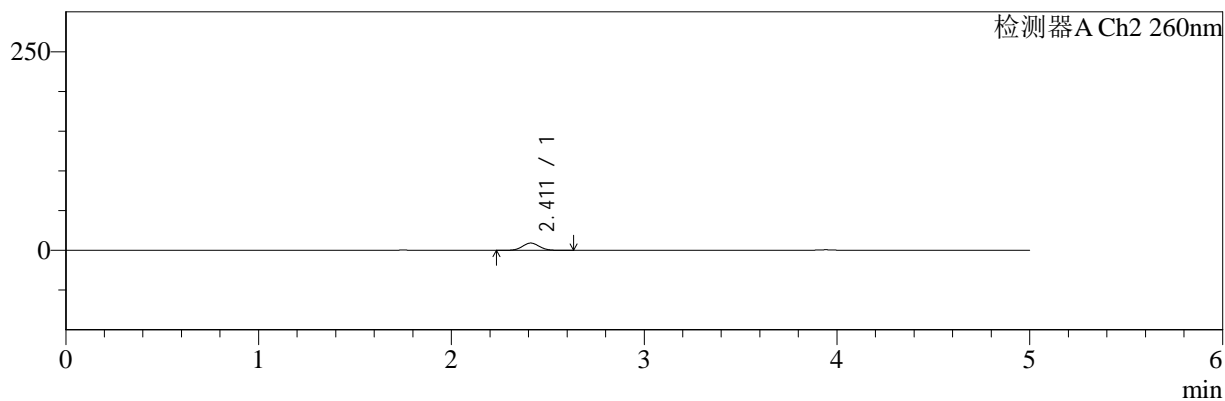
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-573-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:19:31      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:30      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	94152	100.000	14225	8437	0.983	--
总计		94152	100.000	14225			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	56576	100.000	9181	3565	1.054	--
总计		56576	100.000	9181			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



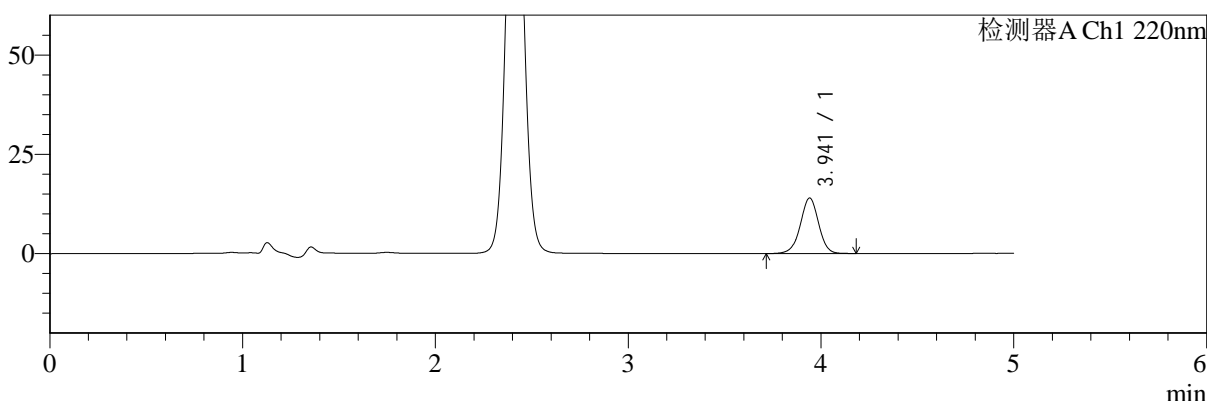
# SMF-4124

## <样品信息>

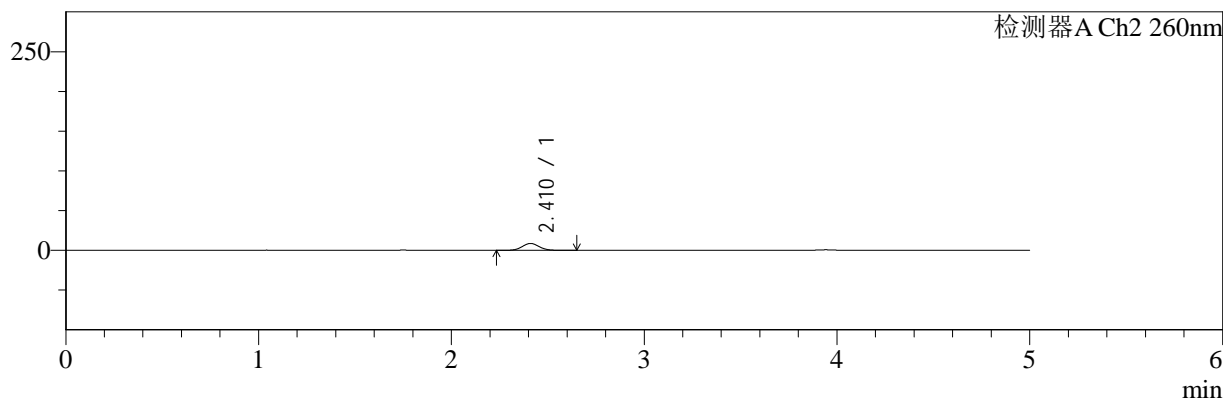
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-574-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:24:53      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:33      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	92422	100.000	13981	8440	0.981	--
总计		92422	100.000	13981			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	53609	100.000	8667	3572	1.060	--
总计		53609	100.000	8667			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



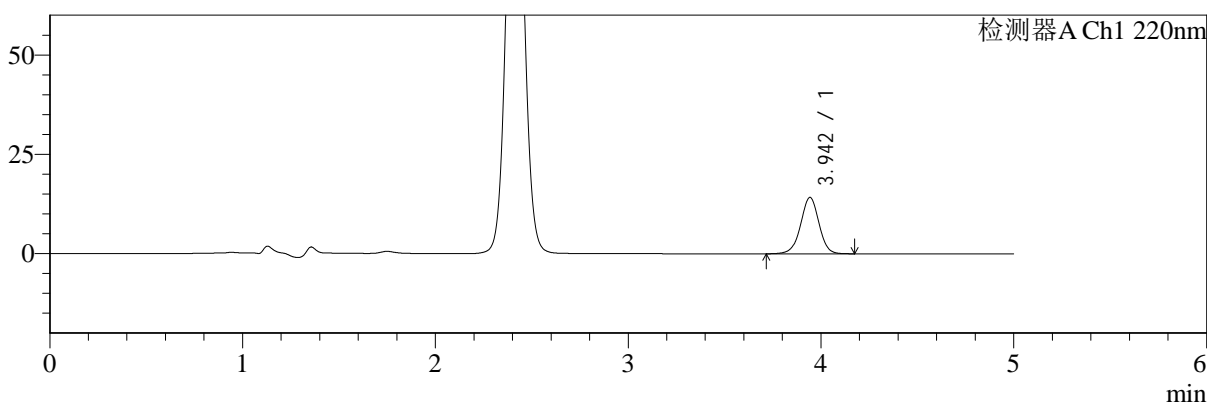
# SMF-4124

## <样品信息>

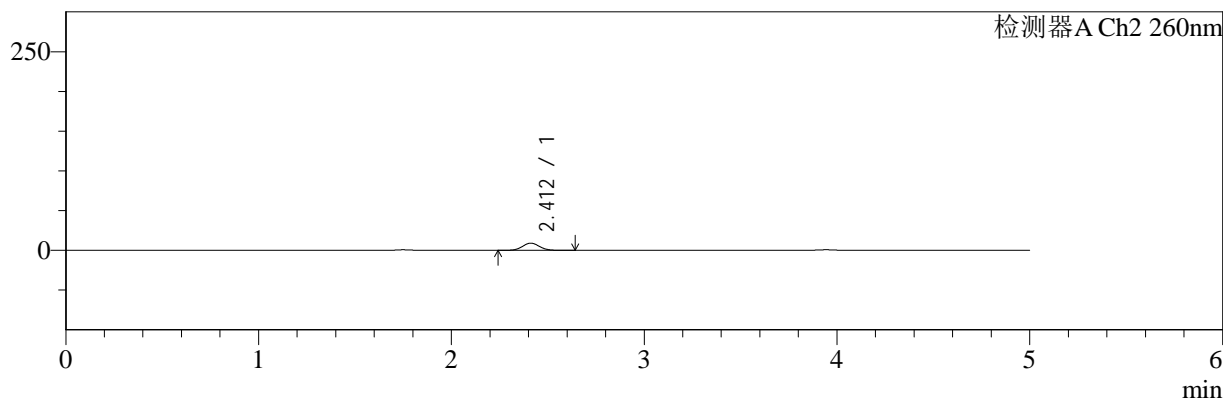
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-575-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:30:15      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:35      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	93724	100.000	14140	8451	0.984	--
总计		93724	100.000	14140			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	55900	100.000	9090	3594	1.054	--
总计		55900	100.000	9090			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



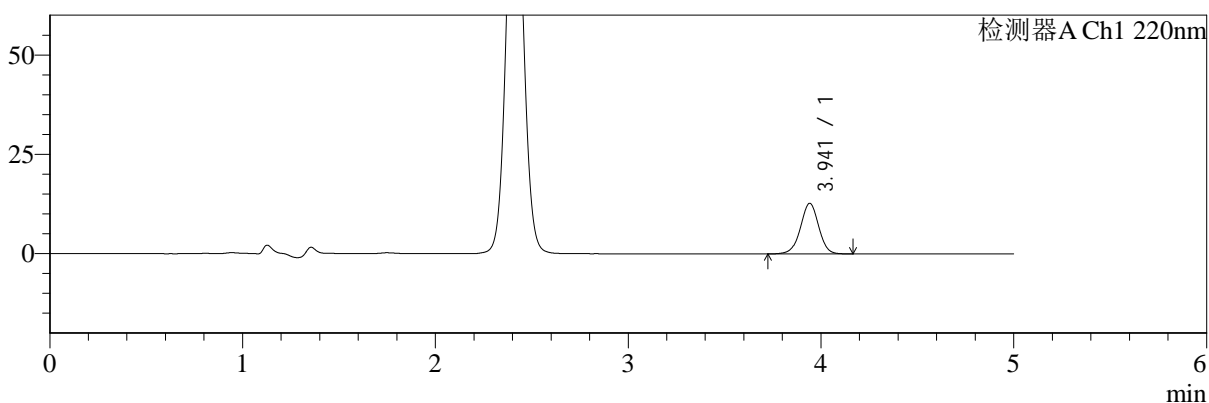
# SMF-4124

## <样品信息>

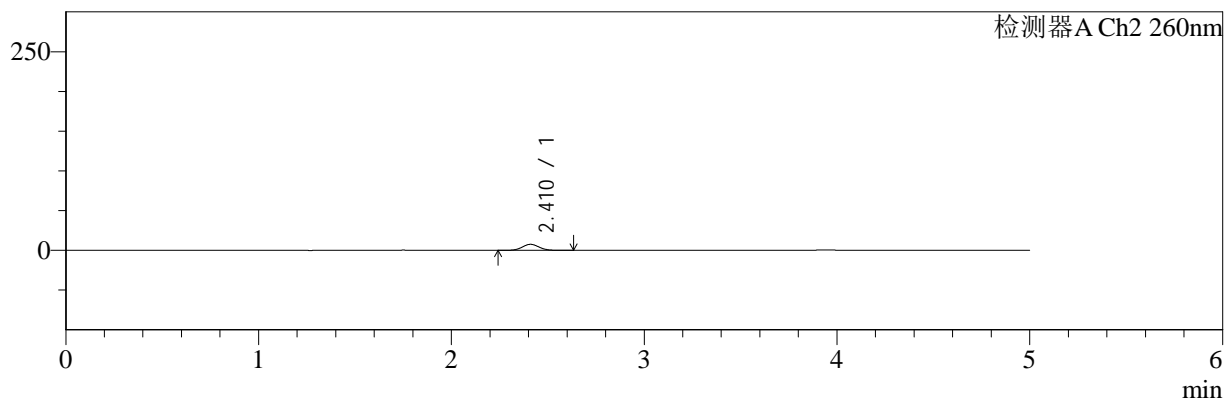
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-576-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:35:36      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:38      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	83999	100.000	12734	8461	0.984	--
总计		83999	100.000	12734			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	46613	100.000	7585	3600	1.056	--
总计		46613	100.000	7585			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



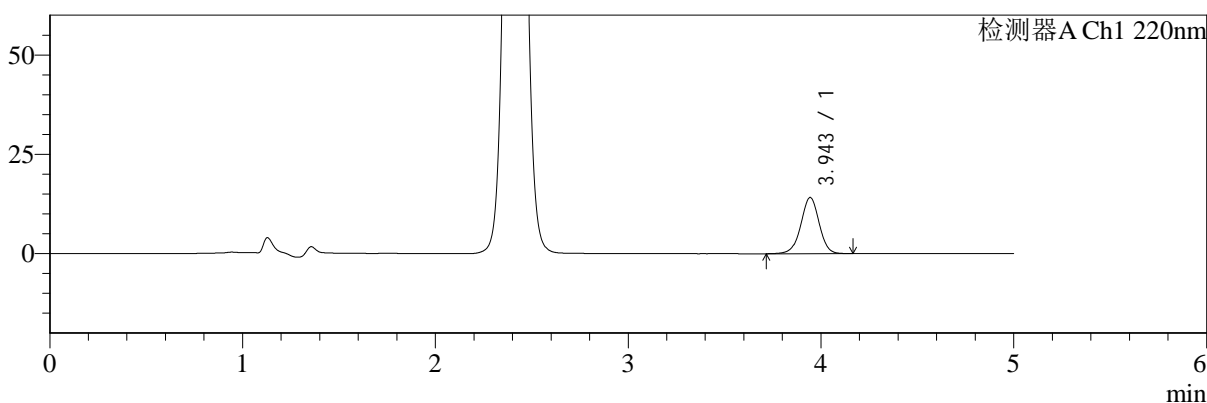
# SMF-4124

## <样品信息>

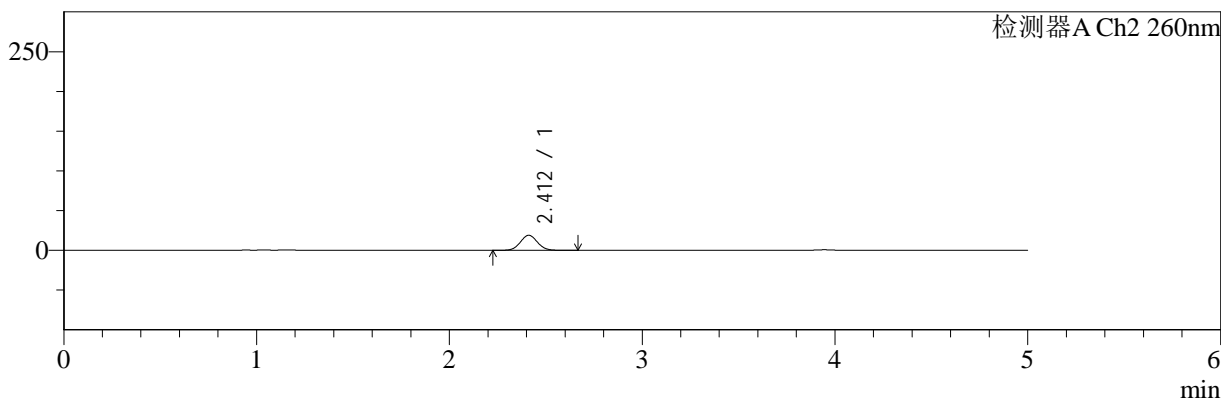
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-577-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:40:59      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:40      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	93334	100.000	14112	8466	0.981	--
总计		93334	100.000	14112			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	117797	100.000	18970	3523	1.052	--
总计		117797	100.000	18970			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



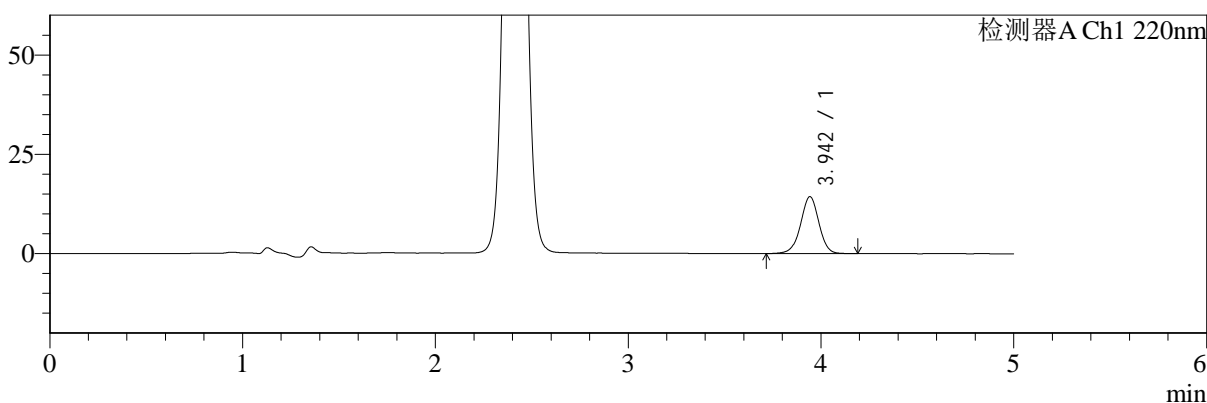
# SMF-4124

## <样品信息>

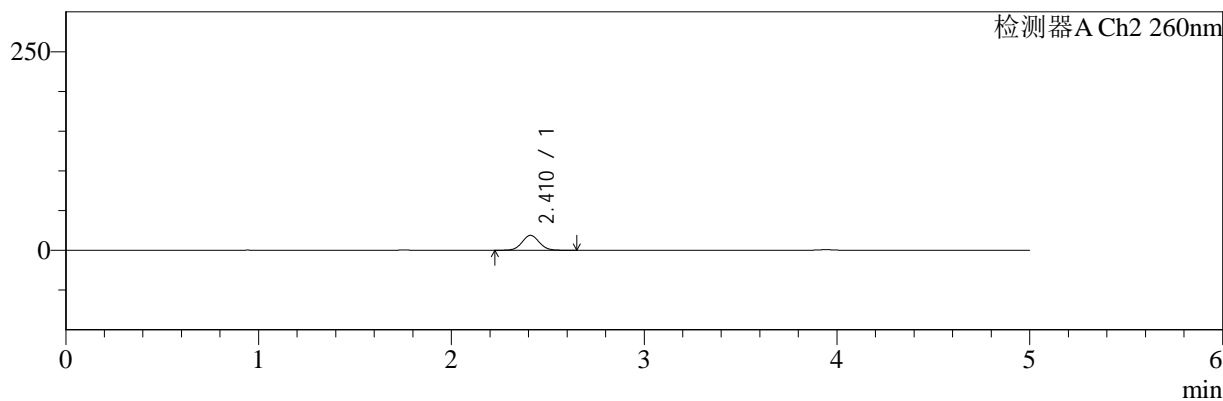
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-578-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:46:22      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:43      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	94534	100.000	14279	8472	0.981	--
总计		94534	100.000	14279			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	116041	100.000	18678	3521	1.051	--
总计		116041	100.000	18678			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



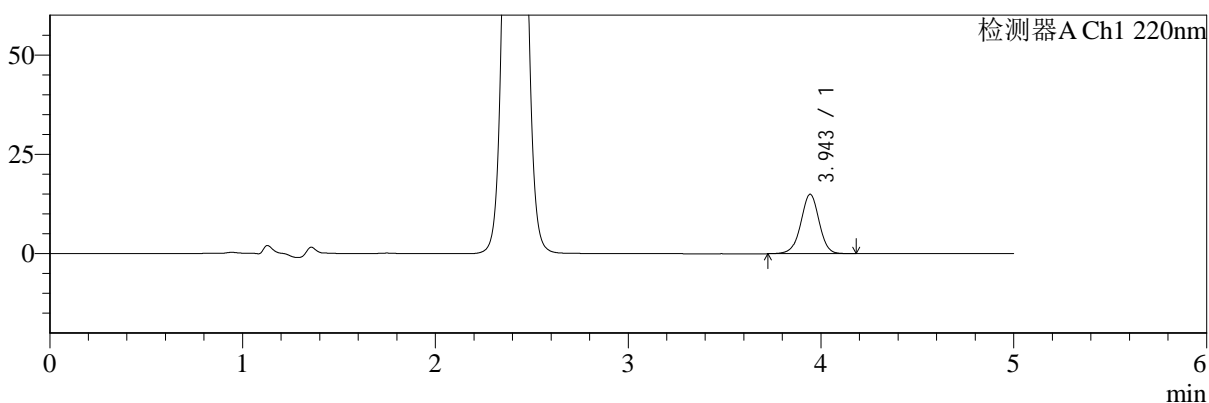
# SMF-4124

## <样品信息>

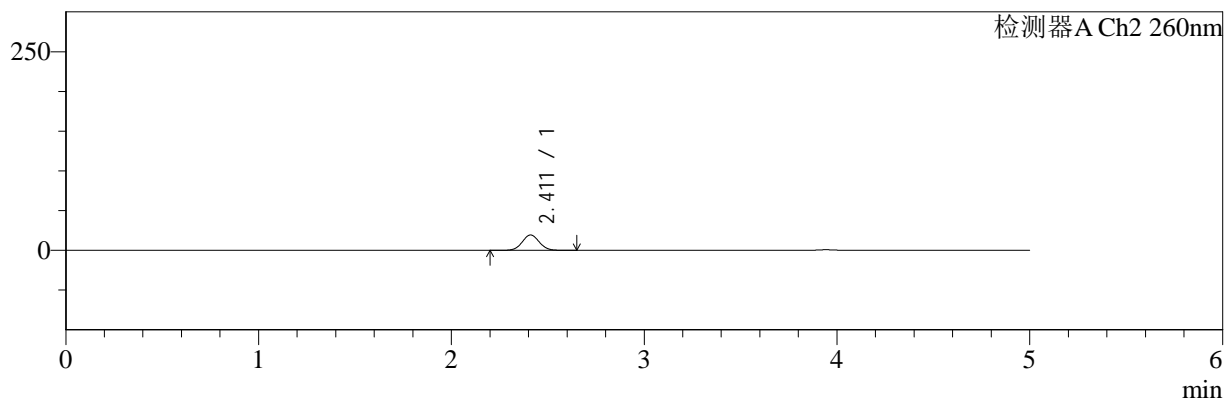
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-579-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:51:44      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:45      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	98733	100.000	14920	8465	0.981	--
总计		98733	100.000	14920			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	120231	100.000	19348	3528	1.051	--
总计		120231	100.000	19348			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



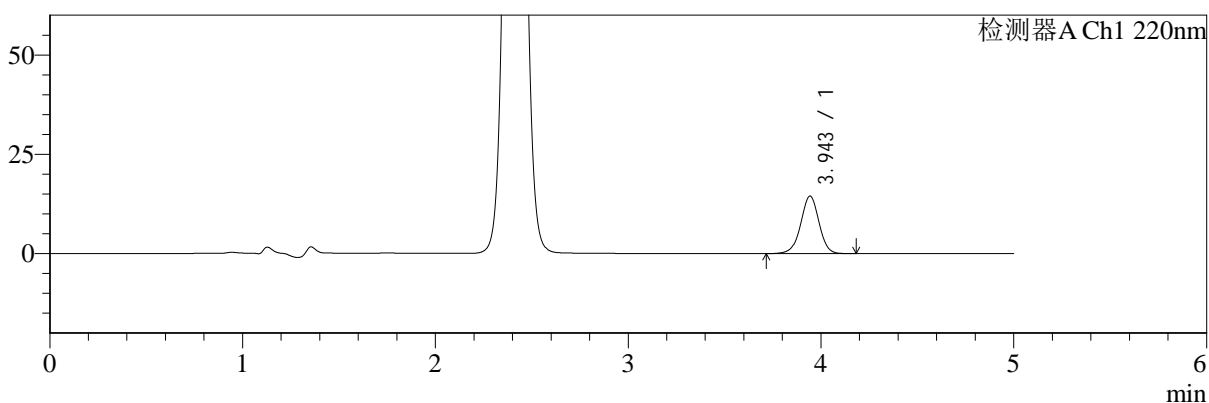
# SMF-4124

## <样品信息>

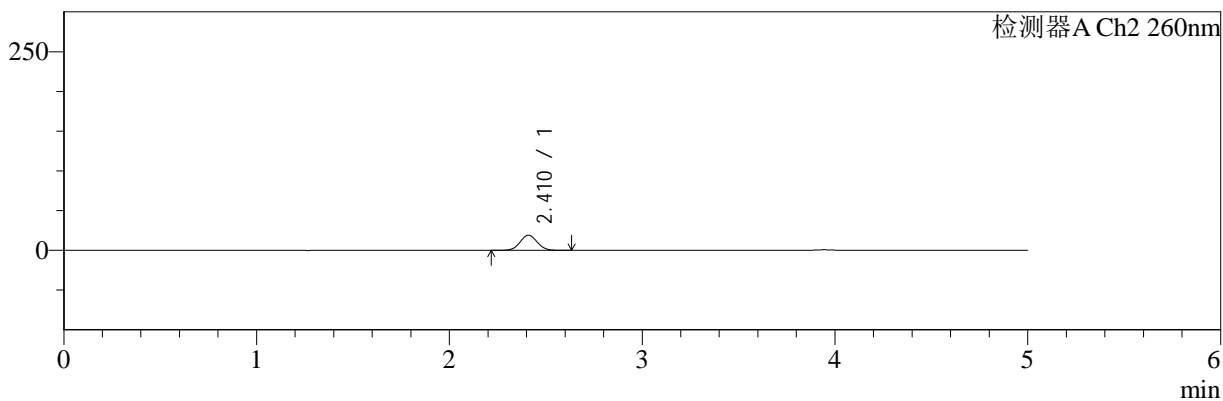
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-580-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 15:57:06      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:48      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	95744	100.000	14450	8476	0.980	--
总计		95744	100.000	14450			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	118740	100.000	19108	3519	1.051	--
总计		118740	100.000	19108			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



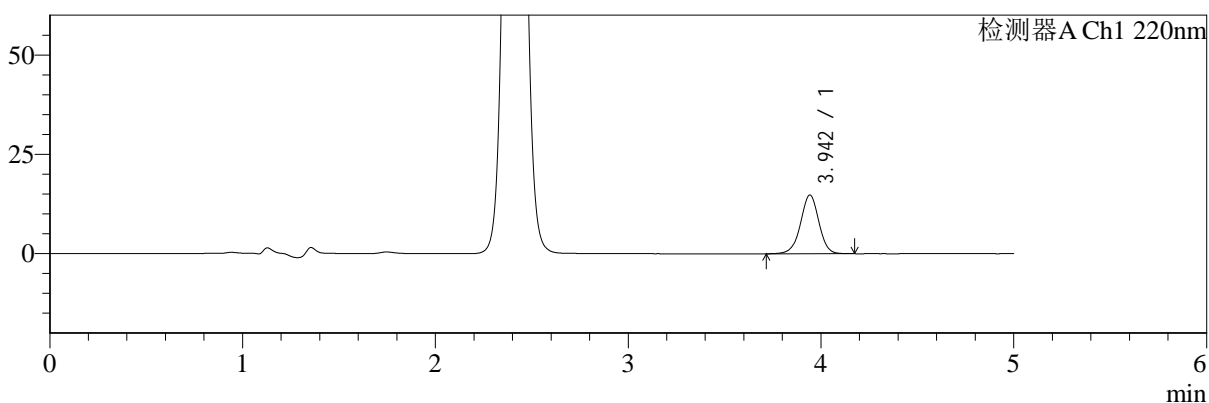
# SMF-4124

## <样品信息>

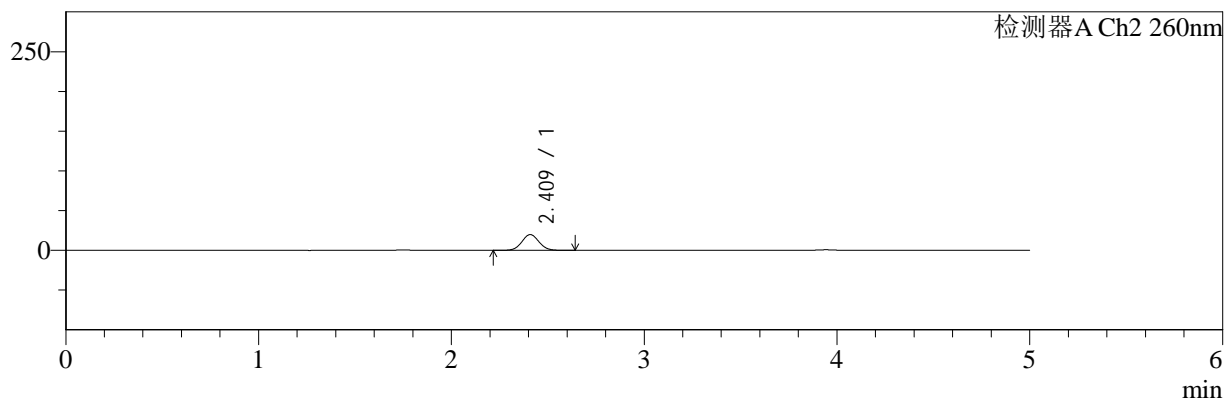
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-581-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:02:28      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:50      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	97751	100.000	14756	8452	0.983	--
总计		97751	100.000	14756			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	123469	100.000	19814	3517	1.055	--
总计		123469	100.000	19814			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



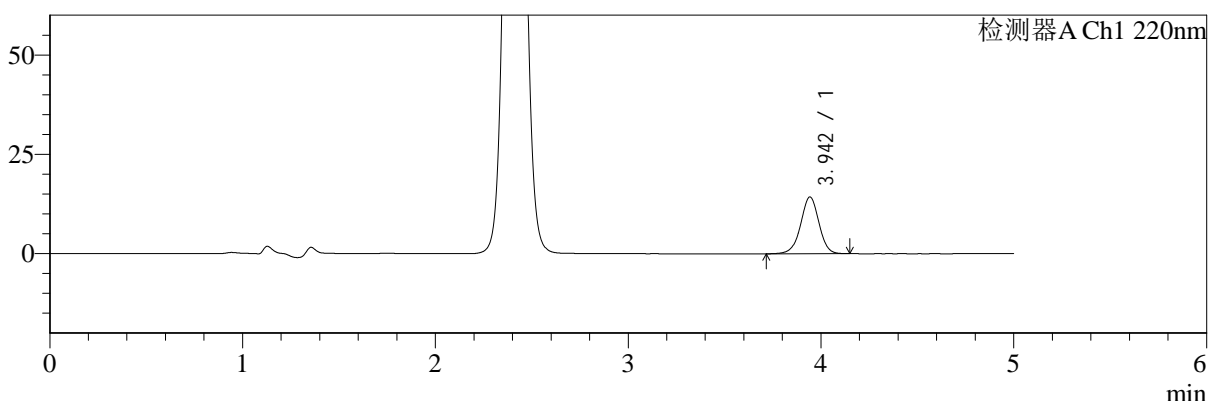
# SMF-4124

## <样品信息>

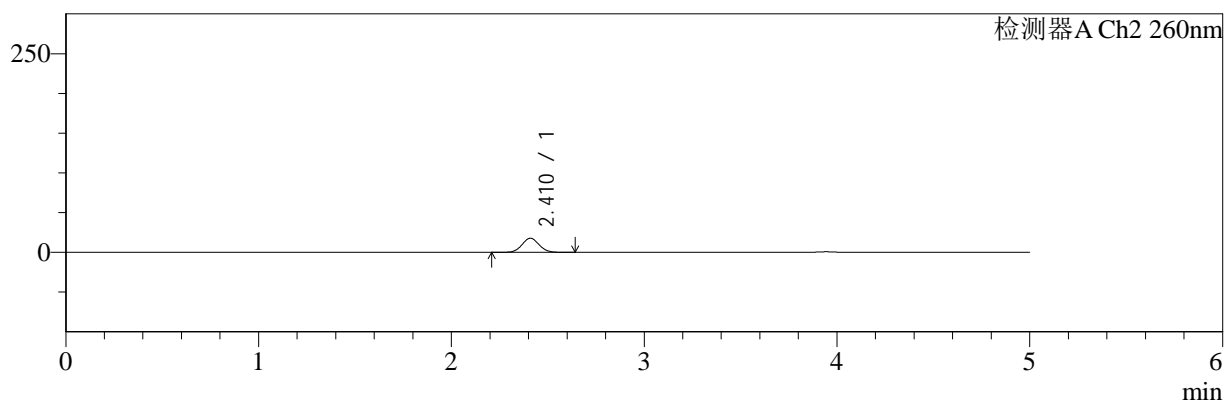
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-582-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:07:50      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:53      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	94350	100.000	14244	8453	0.980	--
总计		94350	100.000	14244			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	110495	100.000	17726	3519	1.058	--
总计		110495	100.000	17726			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



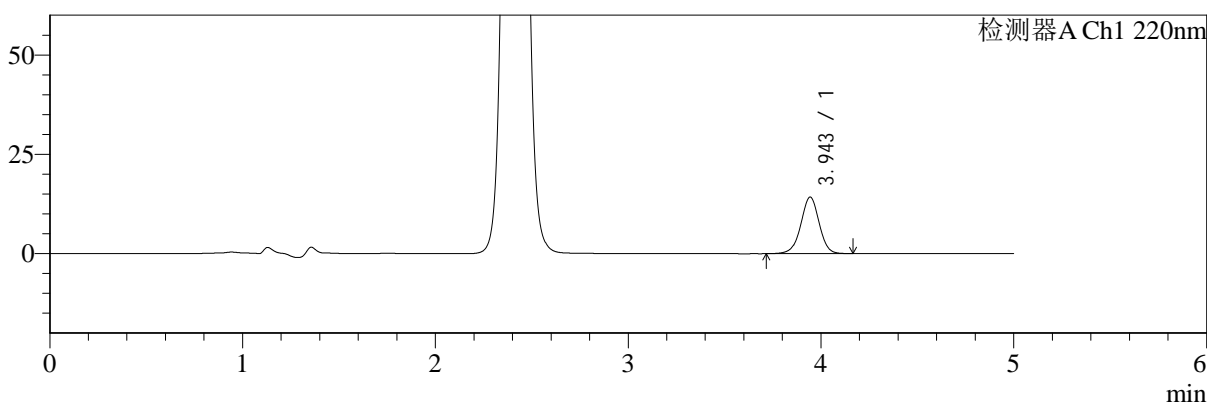
# SMF-4124

## <样品信息>

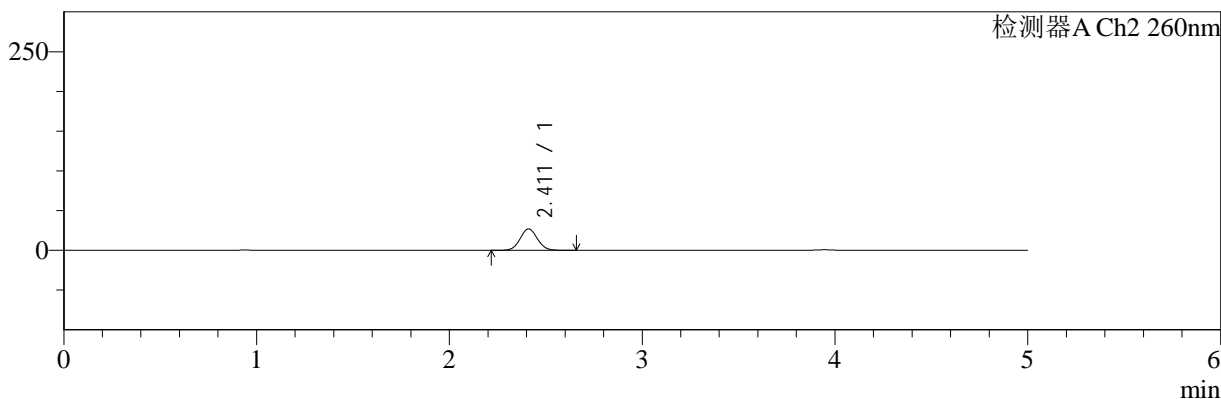
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-583-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:13:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:55      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	94094	100.000	14196	8460	0.983	--
总计		94094	100.000	14196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	168996	100.000	27030	3477	1.055	--
总计		168996	100.000	27030			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



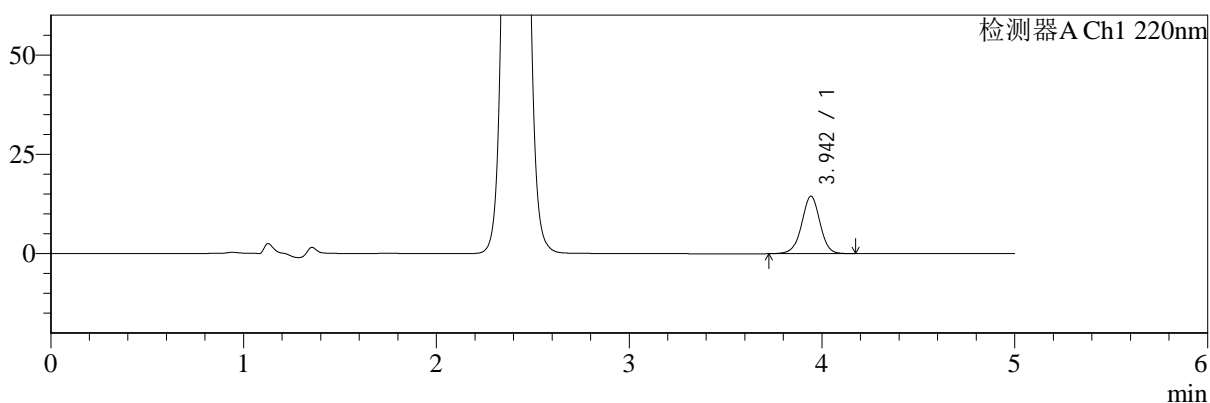
# SMF-4124

## <样品信息>

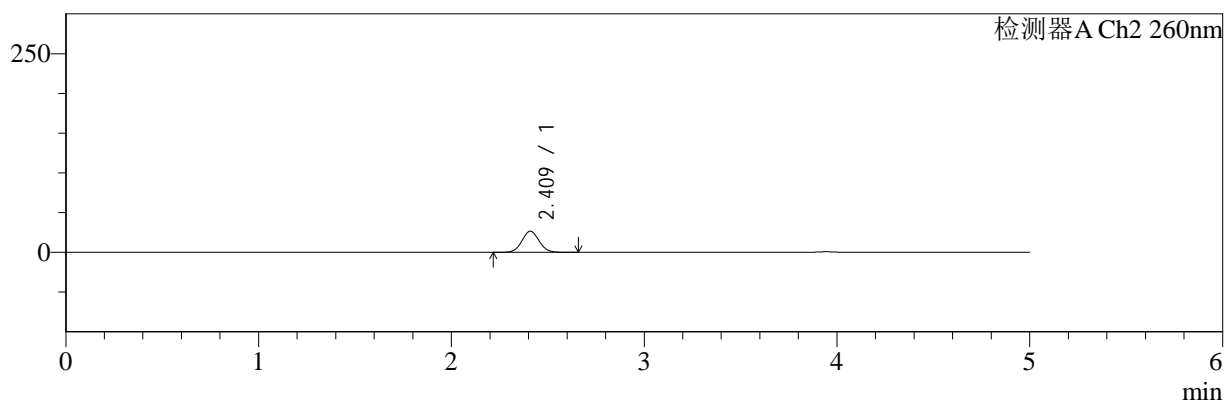
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-584-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:18:34      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:42:58      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	95506	100.000	14410	8456	0.984	--
总计		95506	100.000	14410			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	165834	100.000	26482	3482	1.055	--
总计		165834	100.000	26482			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



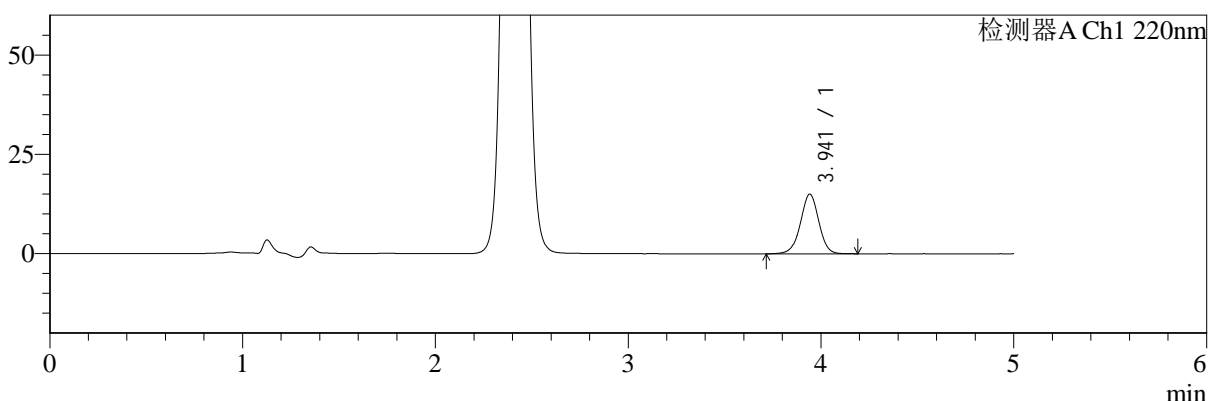
# SMF-4124

## <样品信息>

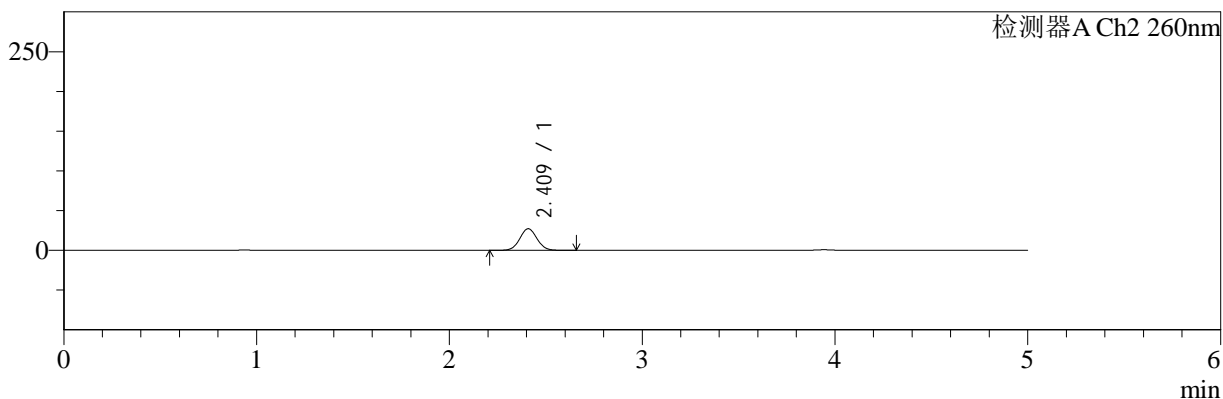
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-585-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:23:56      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:00      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	99251	100.000	14978	8431	0.983	--
总计		99251	100.000	14978			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	170291	100.000	27164	3473	1.052	--
总计		170291	100.000	27164			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



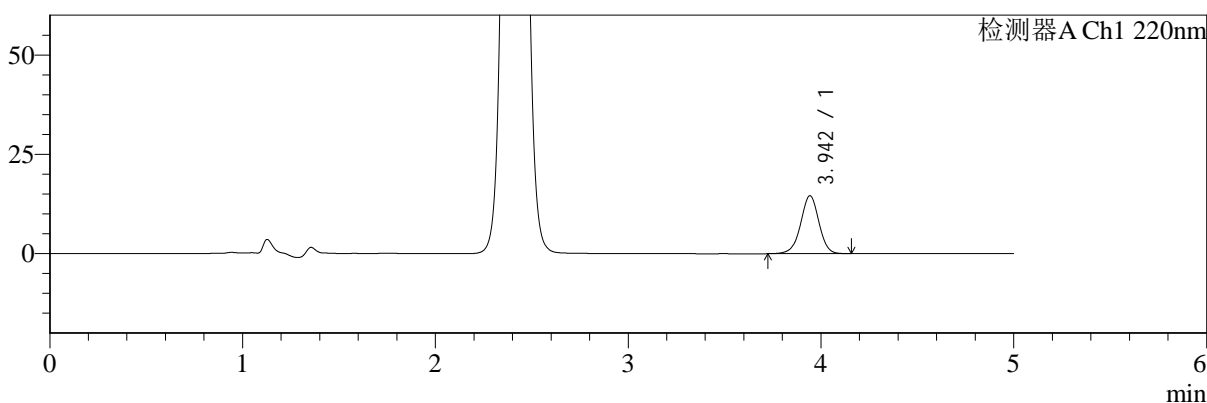
# SMF-4124

## <样品信息>

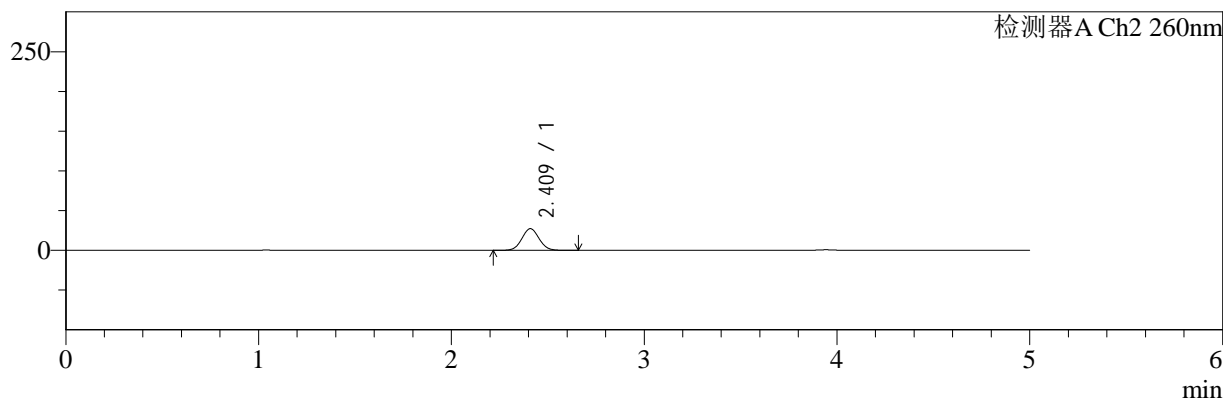
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-586-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:29:18      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:03      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	96148	100.000	14545	8456	0.982	--
总计		96148	100.000	14545			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	170358	100.000	27226	3477	1.052	--
总计		170358	100.000	27226			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



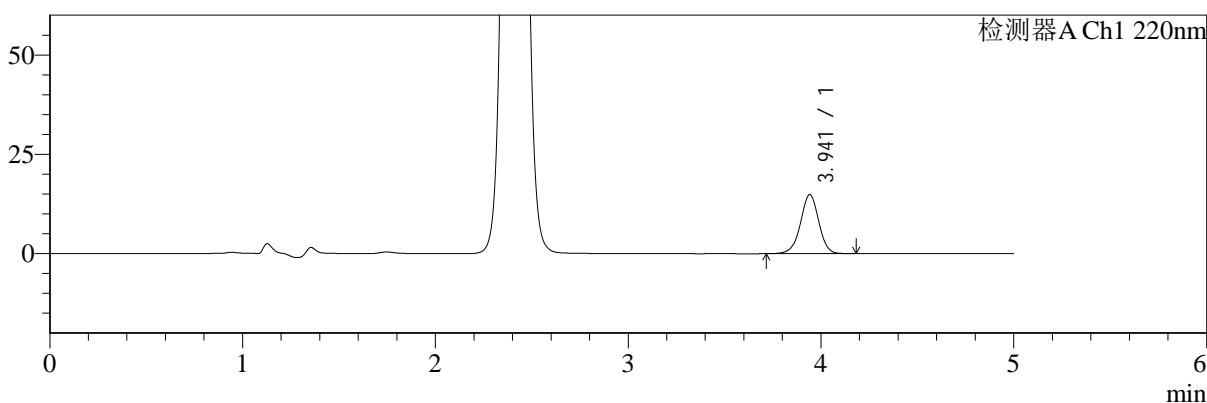
# SMF-4124

## <样品信息>

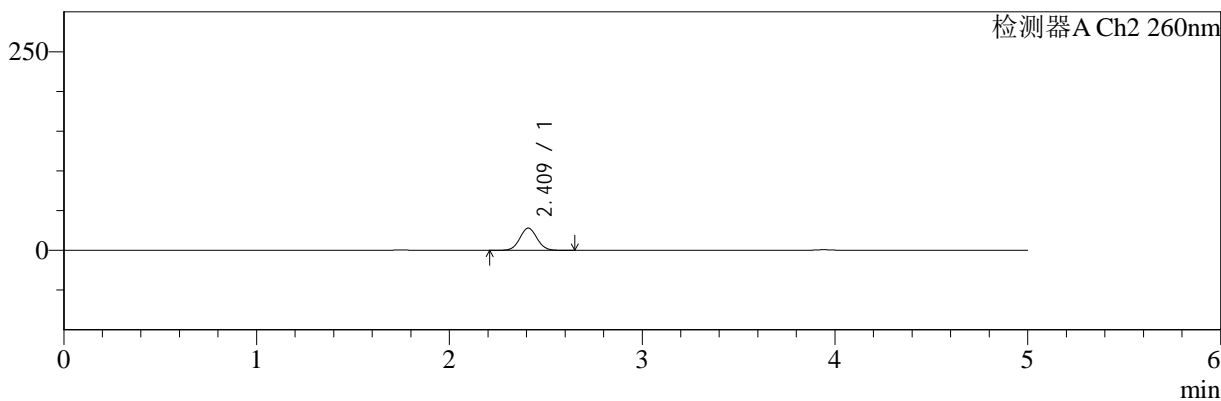
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-587-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:34:40      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:05      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	98182	100.000	14852	8470	0.979	--
总计		98182	100.000	14852			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	174683	100.000	27939	3476	1.052	--
总计		174683	100.000	27939			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



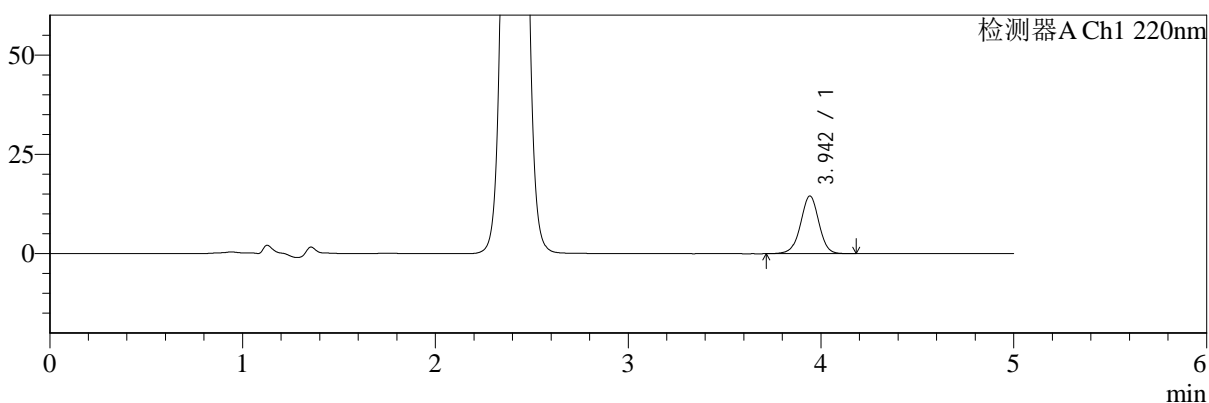
# SMF-4124

## <样品信息>

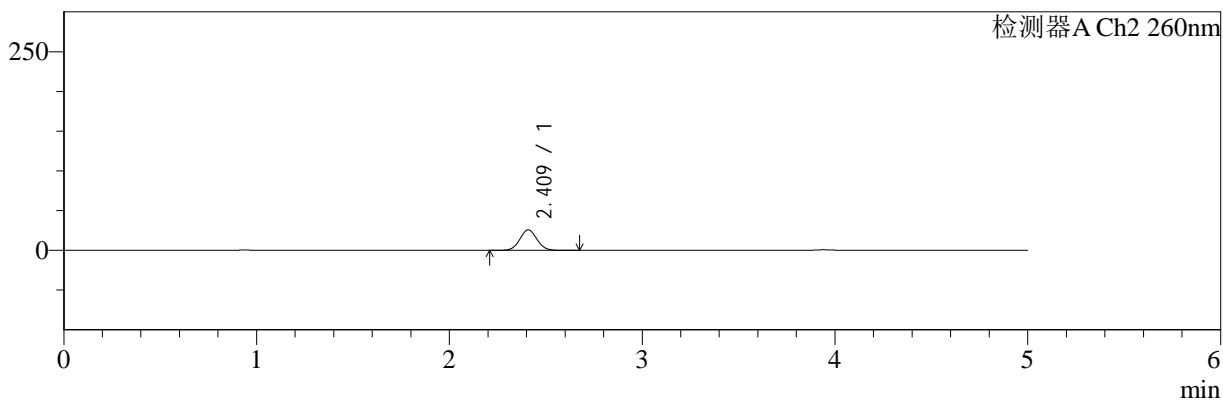
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-588-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:40:02      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:08      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	95924	100.000	14494	8468	0.983	--
总计		95924	100.000	14494			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	160731	100.000	25715	3490	1.051	--
总计		160731	100.000	25715			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



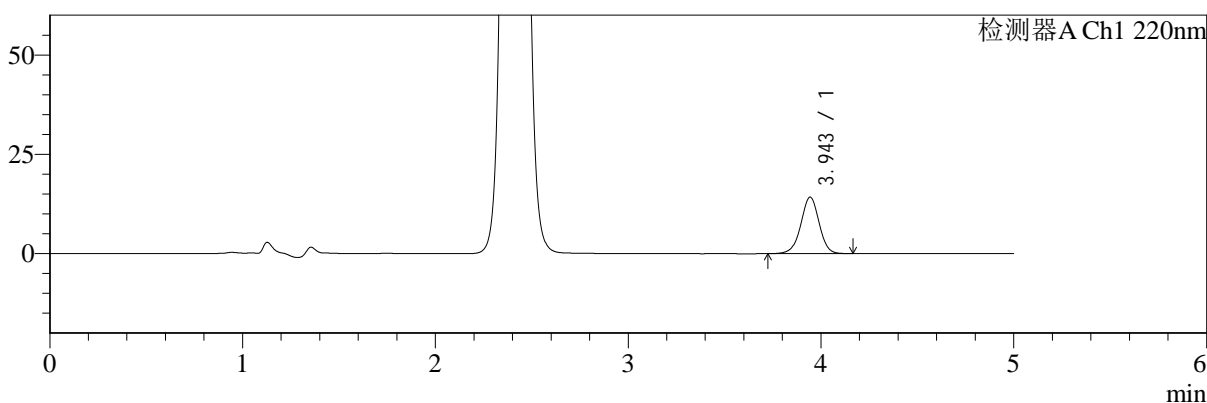
# SMF-4124

## <样品信息>

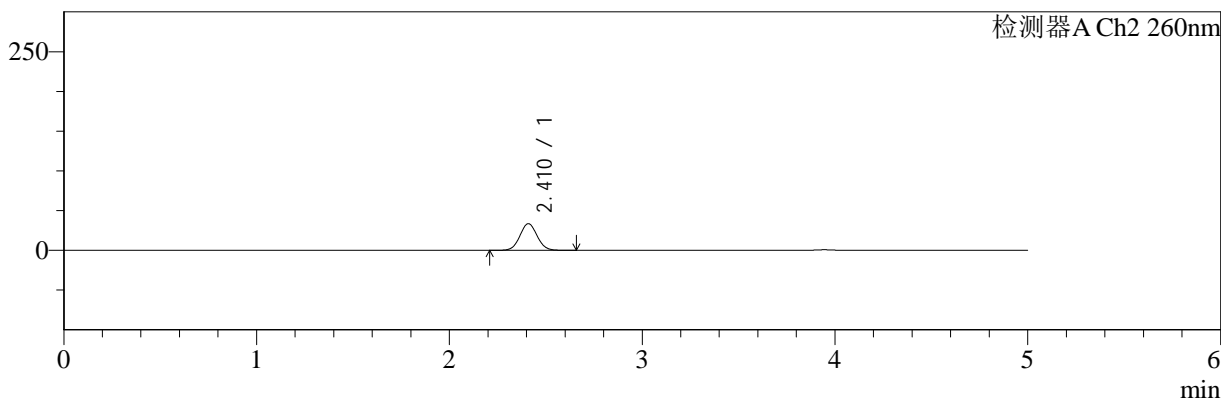
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-589-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:45:24      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:10      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	93908	100.000	14194	8450	0.983	--
总计		93908	100.000	14194			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	210282	100.000	33488	3454	1.052	--
总计		210282	100.000	33488			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



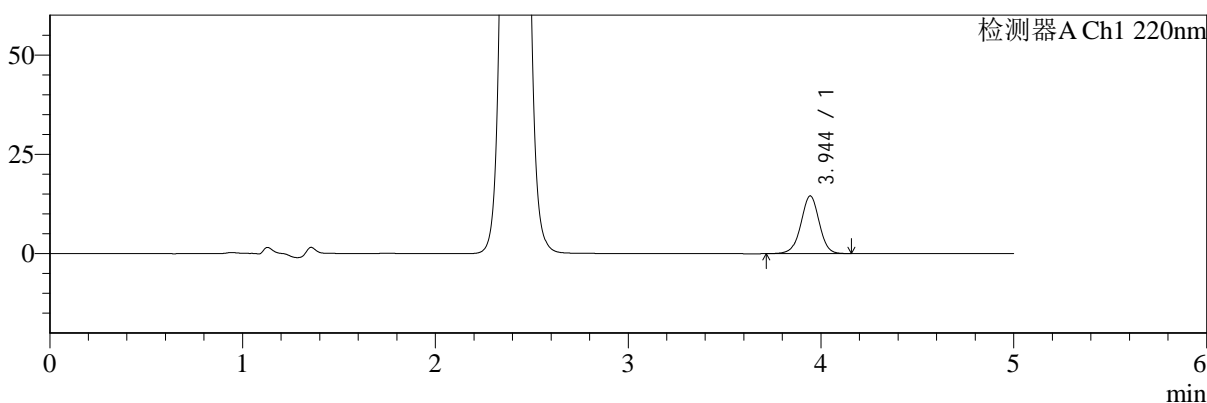
# SMF-4124

## <样品信息>

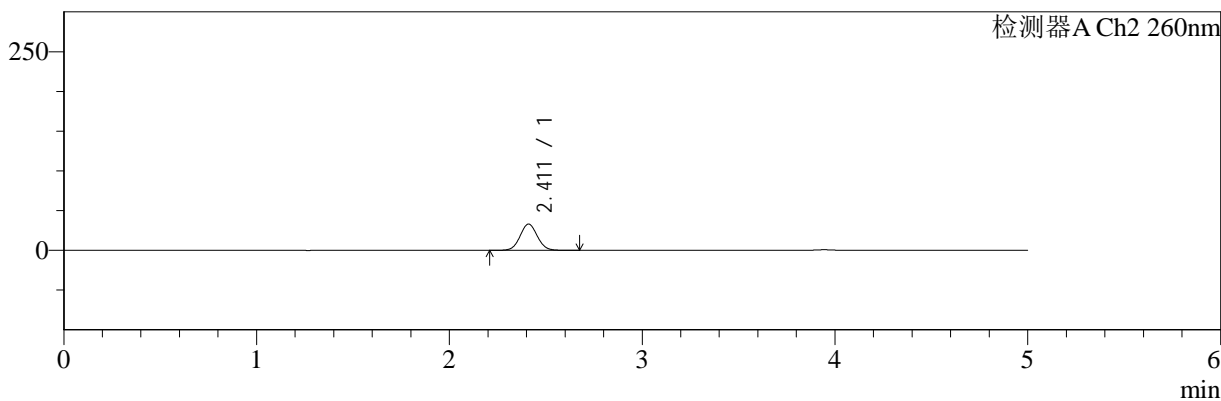
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-590-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:50:46      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:13      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	95846	100.000	14501	8457	0.984	--
总计		95846	100.000	14501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	207264	100.000	33031	3455	1.055	--
总计		207264	100.000	33031			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



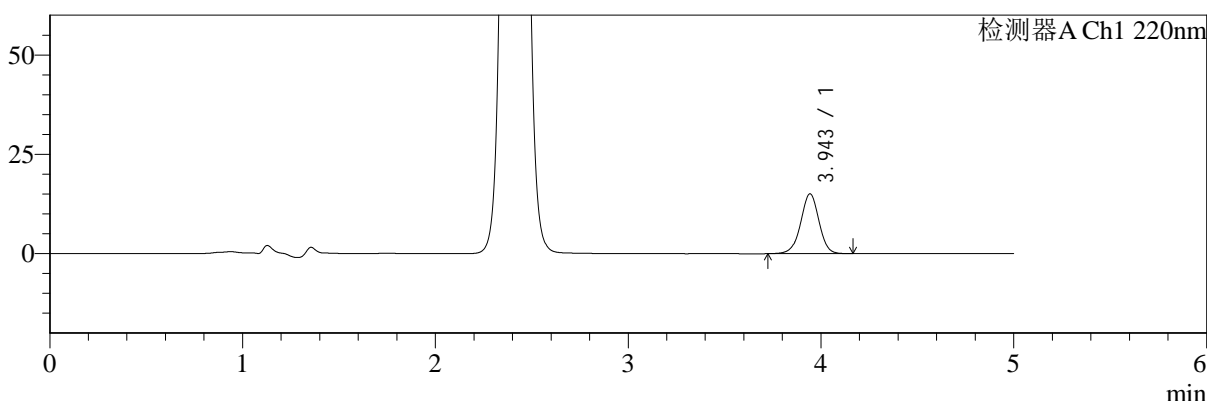
# SMF-4124

## <样品信息>

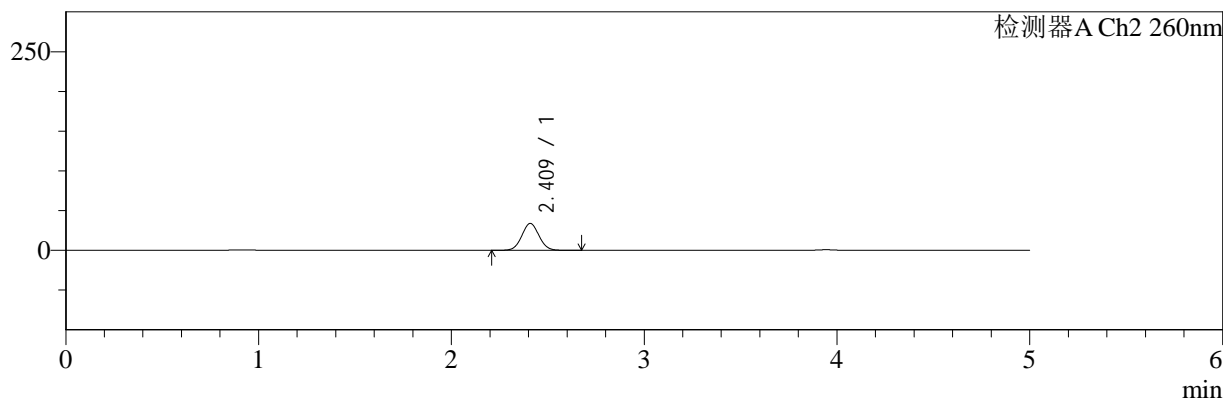
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-591-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 16:56:08      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:15      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	99154	100.000	14994	8475	0.981	--
总计		99154	100.000	14994			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	211463	100.000	33693	3456	1.050	--
总计		211463	100.000	33693			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



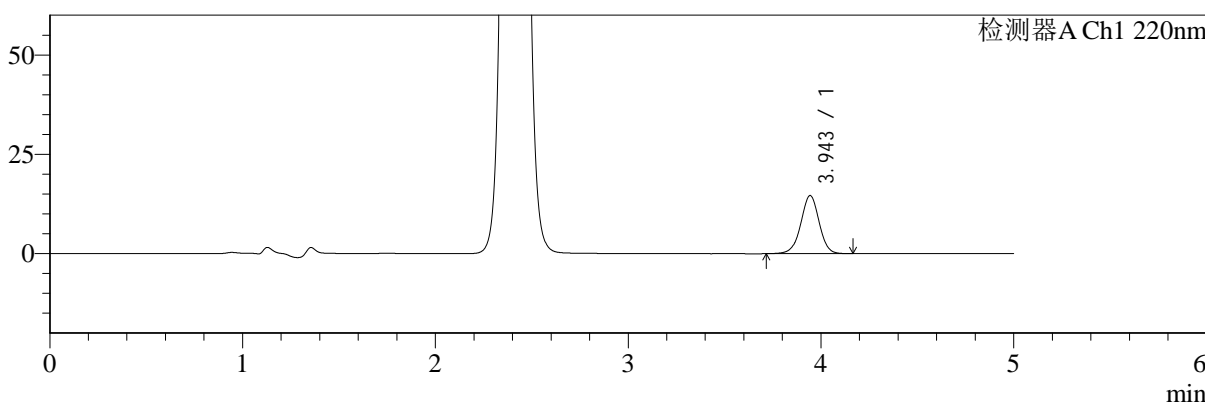
# SMF-4124

## <样品信息>

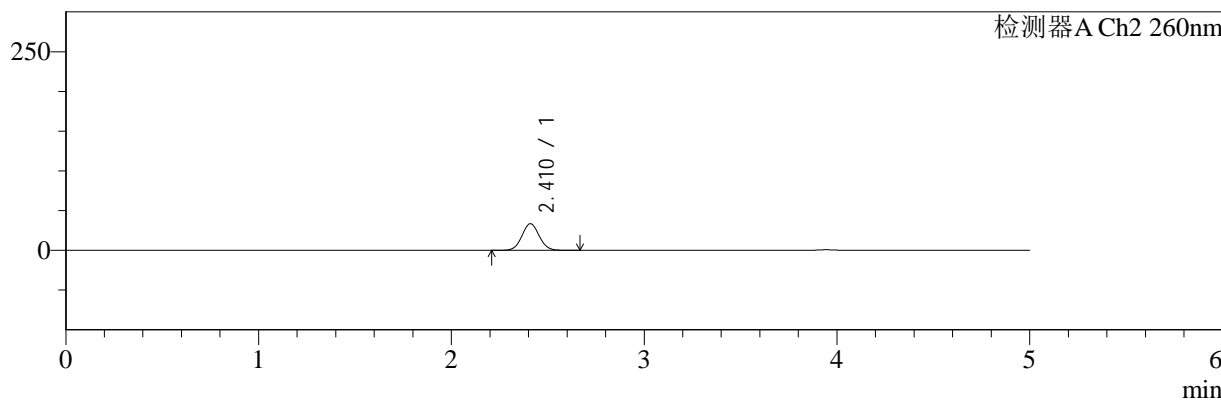
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-592-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:01:29      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:18      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	96571	100.000	14582	8442	0.982	--
总计		96571	100.000	14582			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	210262	100.000	33464	3440	1.053	--
总计		210262	100.000	33464			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



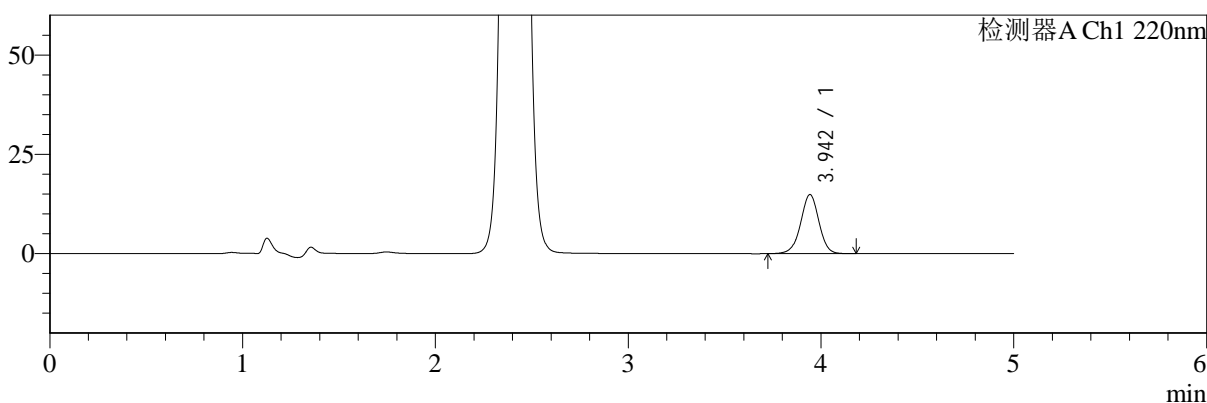
# SMF-4124

## <样品信息>

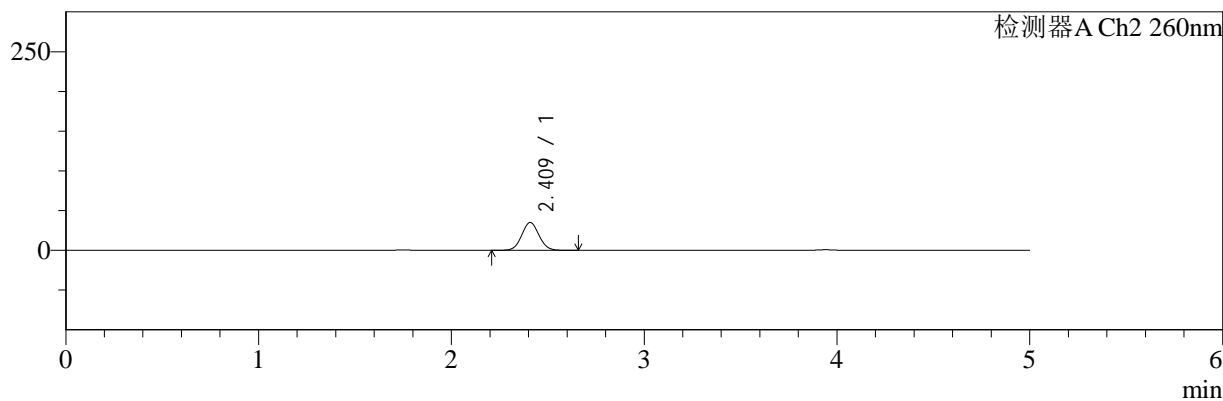
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-593-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:06:51      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:20      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	98182	100.000	14826	8476	0.983	--
总计		98182	100.000	14826			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	219499	100.000	34921	3445	1.052	--
总计		219499	100.000	34921			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



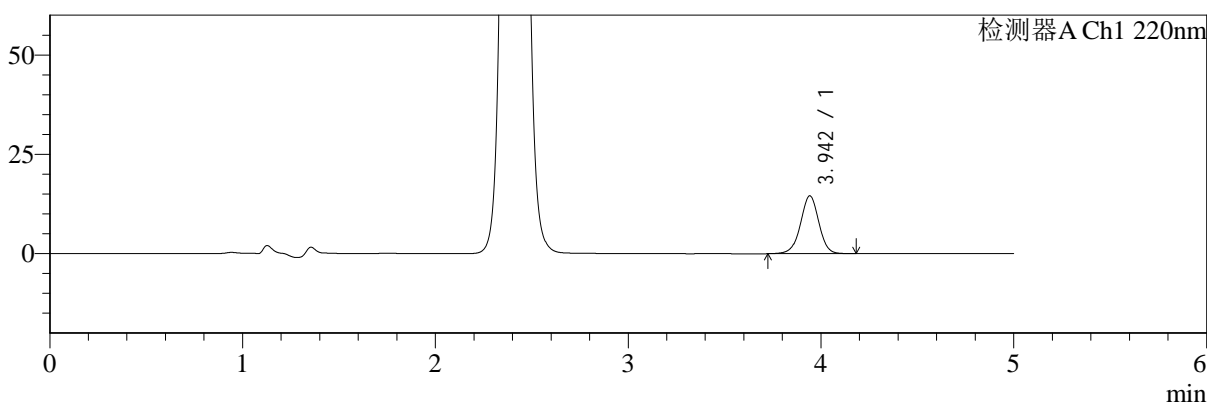
# SMF-4124

## <样品信息>

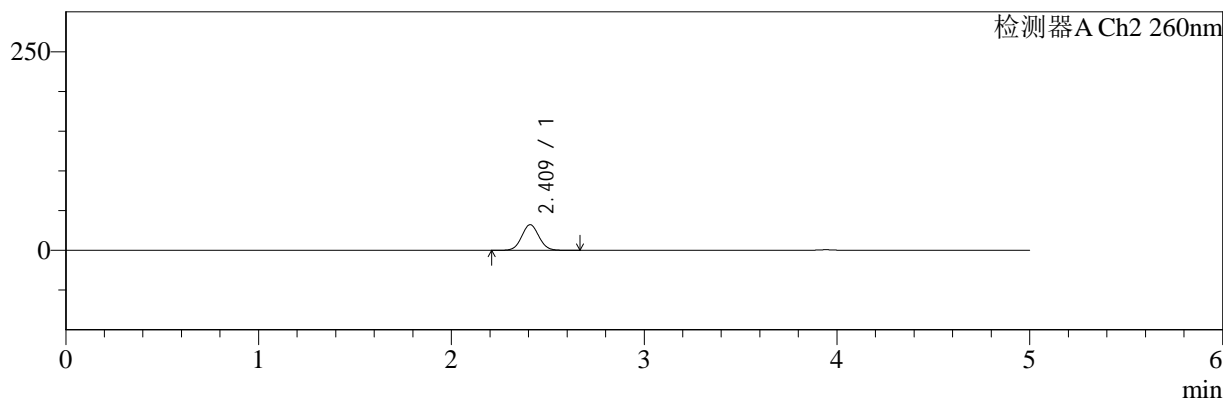
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-594-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:12:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:22      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	96238	100.000	14533	8451	0.984	--
总计		96238	100.000	14533			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	202196	100.000	32202	3459	1.055	--
总计		202196	100.000	32202			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



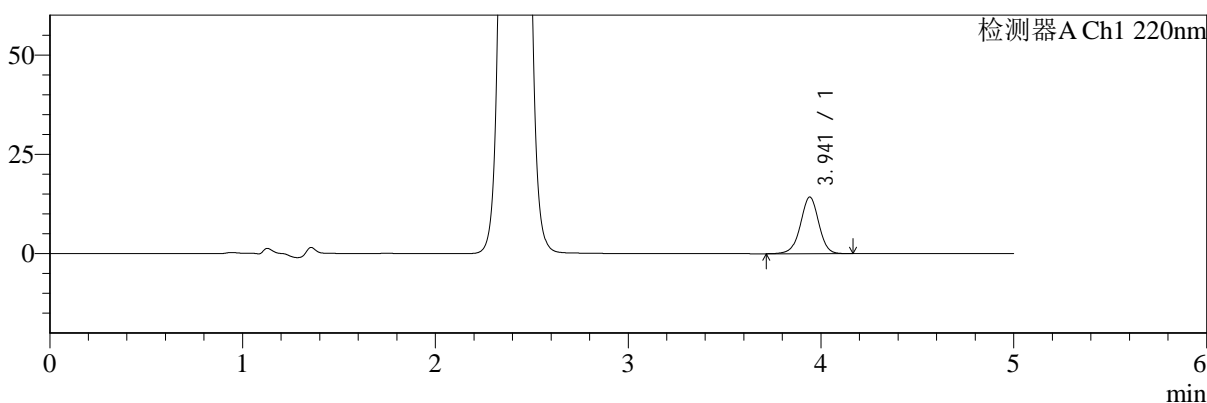
# SMF-4124

## <样品信息>

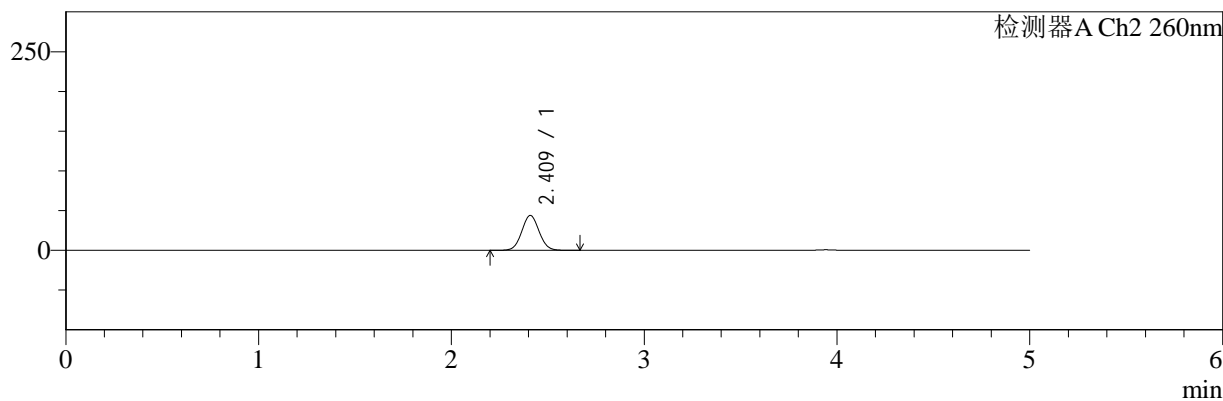
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-595-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:17:34      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:25      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	94152	100.000	14233	8453	0.980	--
总计		94152	100.000	14233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	276241	100.000	43814	3425	1.051	--
总计		276241	100.000	43814			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



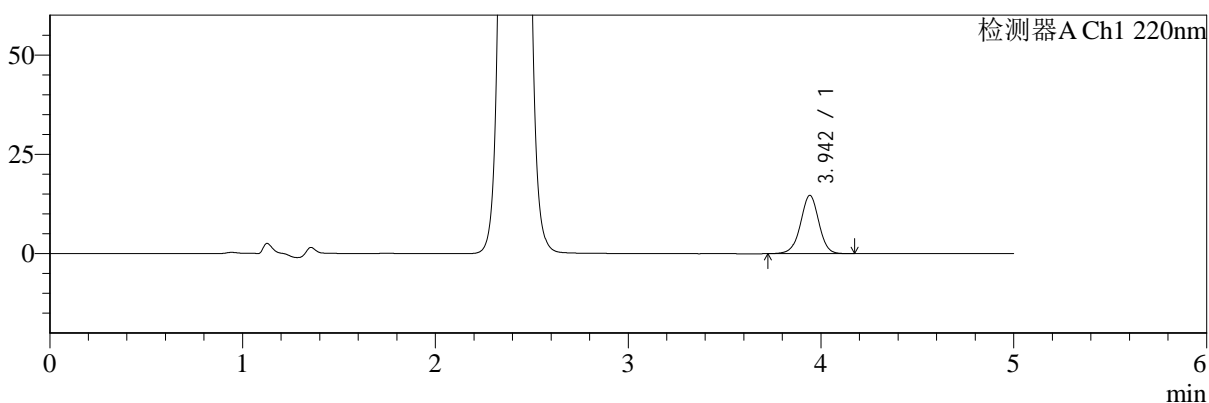
# SMF-4124

## <样品信息>

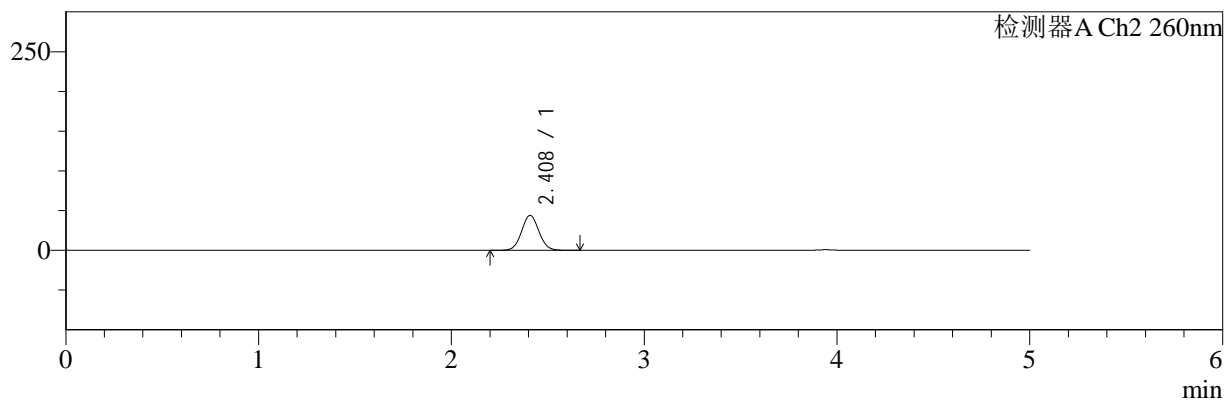
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-596-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:22:56      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:27      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	96728	100.000	14638	8471	0.984	--
总计		96728	100.000	14638			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	277132	100.000	43909	3410	1.052	--
总计		277132	100.000	43909			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



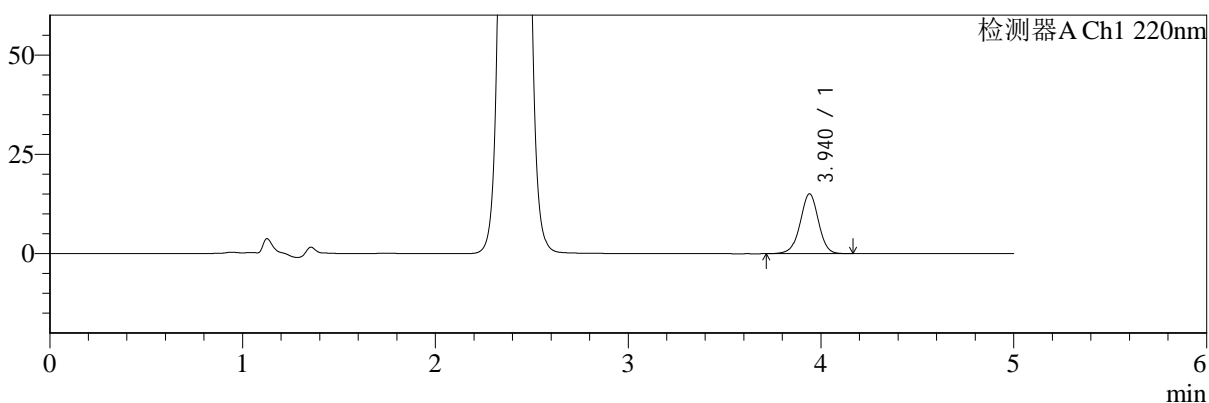
# SMF-4124

## <样品信息>

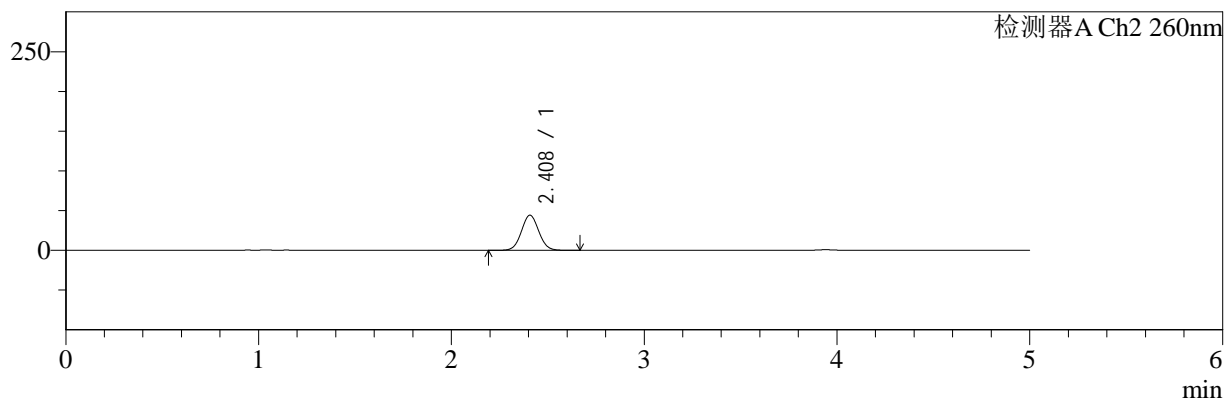
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-597-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:28:18      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:30      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	99304	100.000	15051	8467	0.980	--
总计		99304	100.000	15051			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	278005	100.000	44178	3416	1.050	--
总计		278005	100.000	44178			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



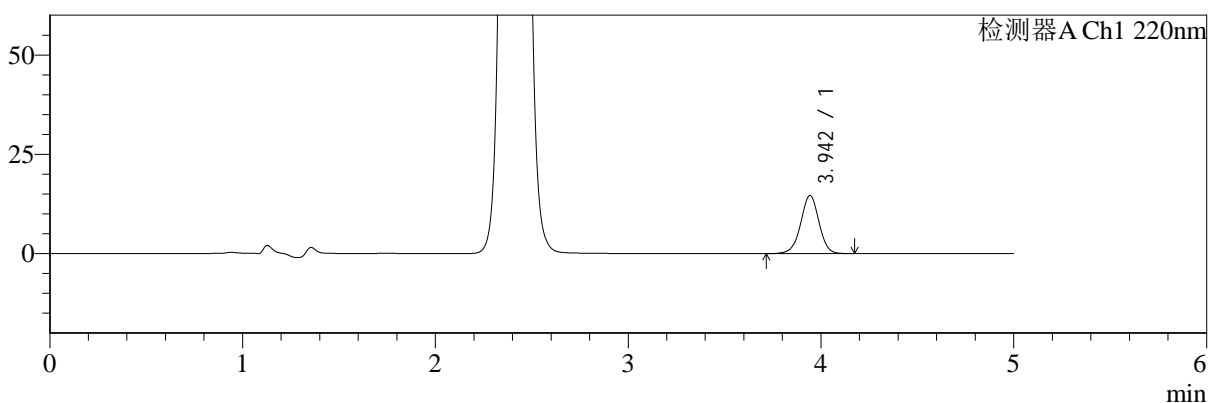
# SMF-4124

## <样品信息>

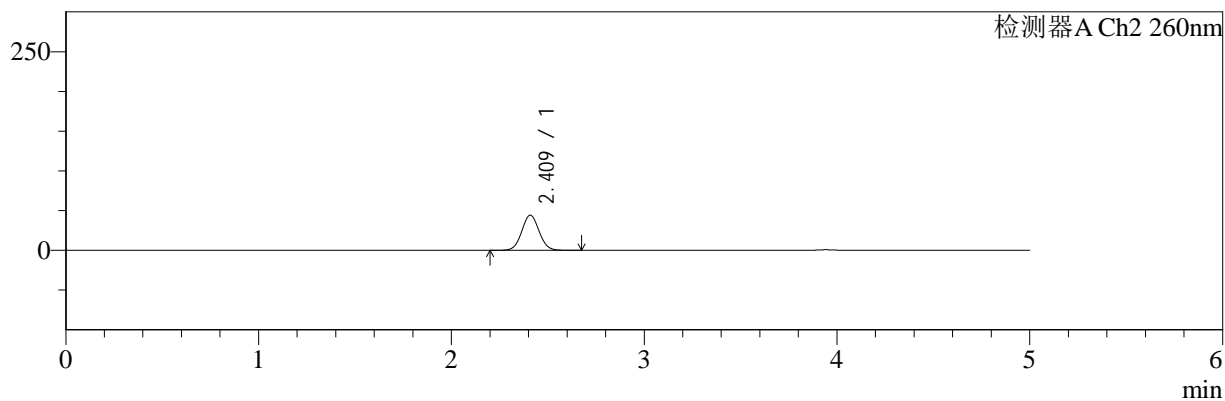
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-598-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:33:39      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:32      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	96772	100.000	14608	8463	0.981	--
总计		96772	100.000	14608			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	278511	100.000	44076	3418	1.051	--
总计		278511	100.000	44076			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



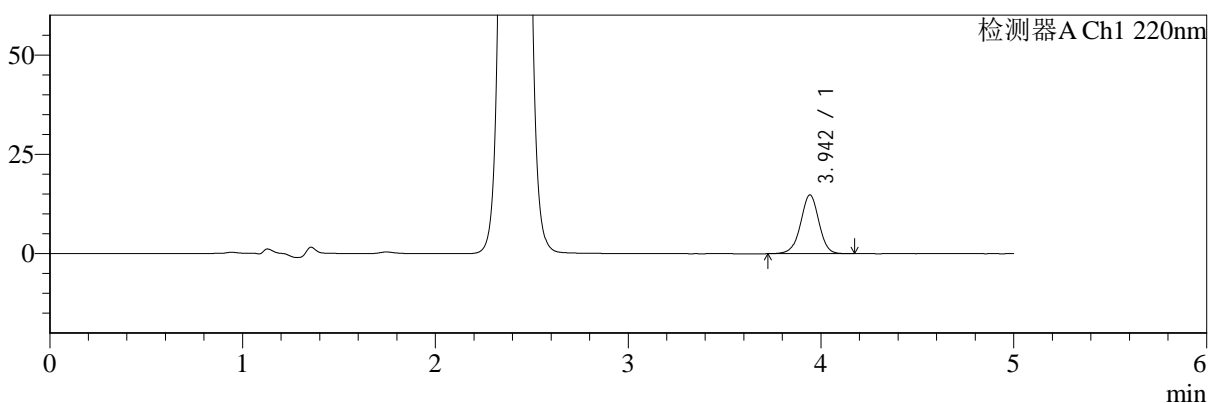
# SMF-4124

## <样品信息>

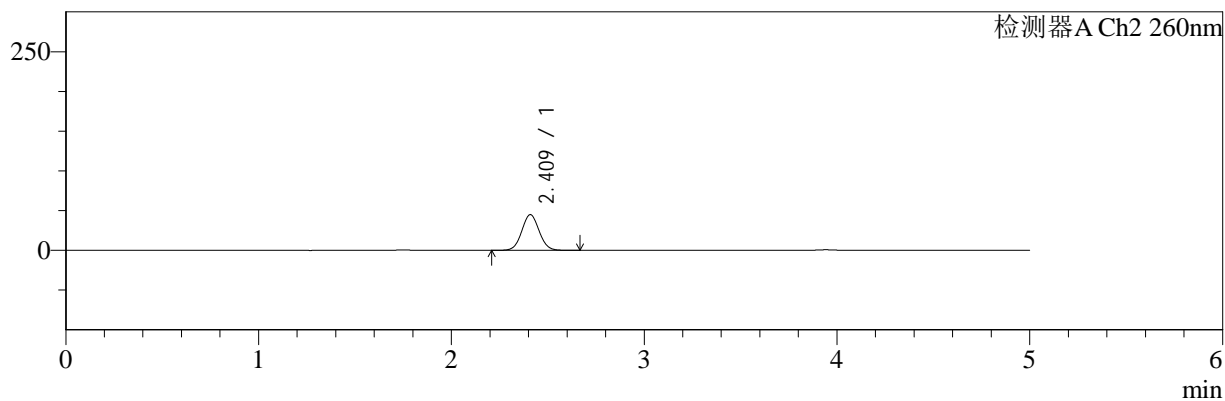
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-599-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:39:01      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:35      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	97486	100.000	14741	8462	0.980	--
总计		97486	100.000	14741			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	282644	100.000	44766	3414	1.051	--
总计		282644	100.000	44766			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



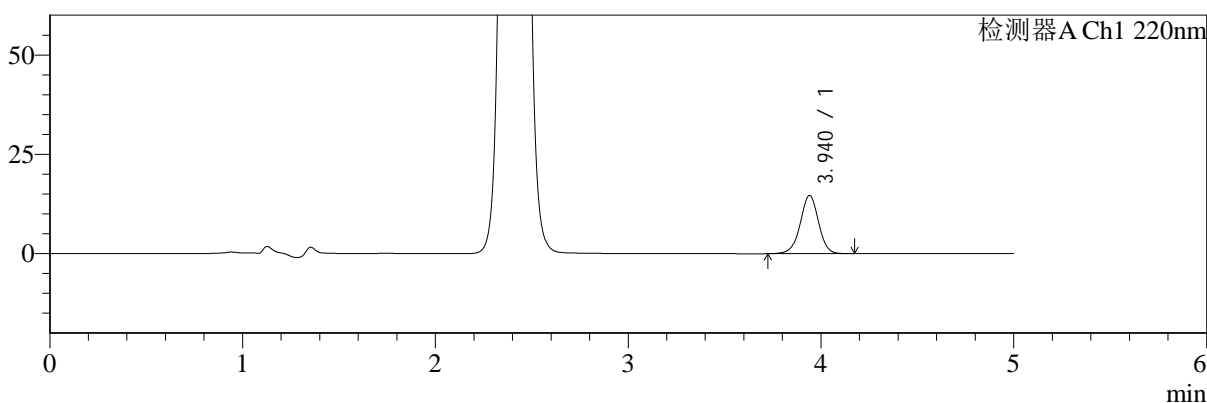
# SMF-4124

## <样品信息>

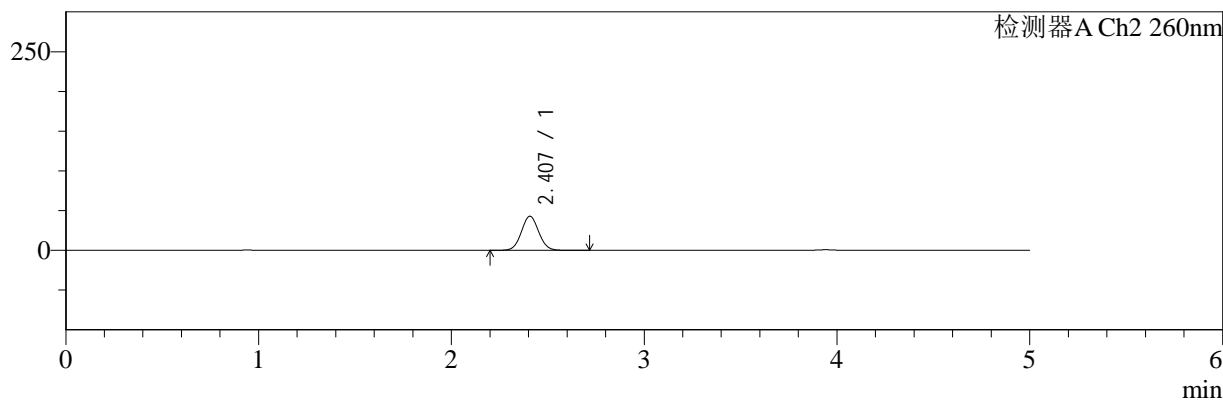
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-600-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:44:22      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:37      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	96744	100.000	14655	8440	0.982	--
总计		96744	100.000	14655			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	270184	100.000	42920	3417	1.051	--
总计		270184	100.000	42920			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



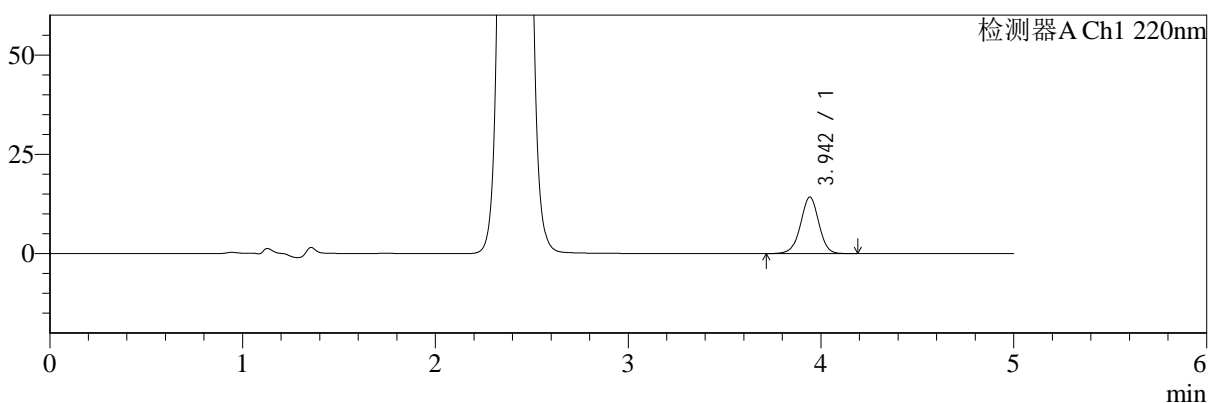
# SMF-4124

## <样品信息>

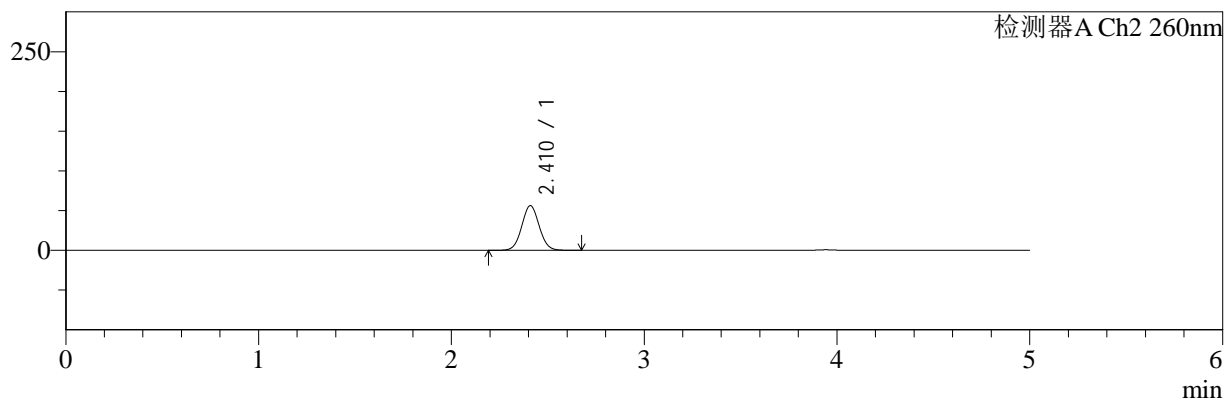
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-601-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:49:45      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:39      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	94246	100.000	14212	8428	0.982	--
总计		94246	100.000	14212			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	355859	100.000	56072	3379	1.051	--
总计		355859	100.000	56072			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



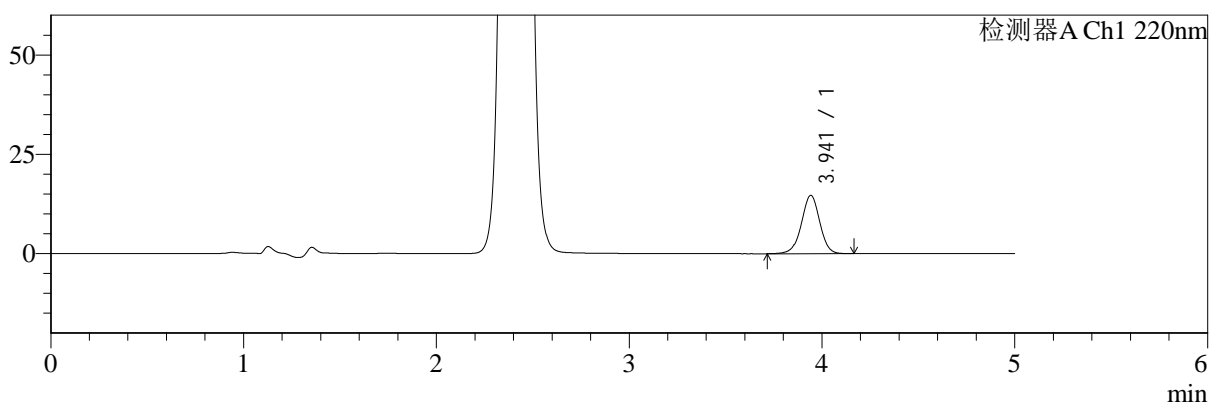
# SMF-4124

## <样品信息>

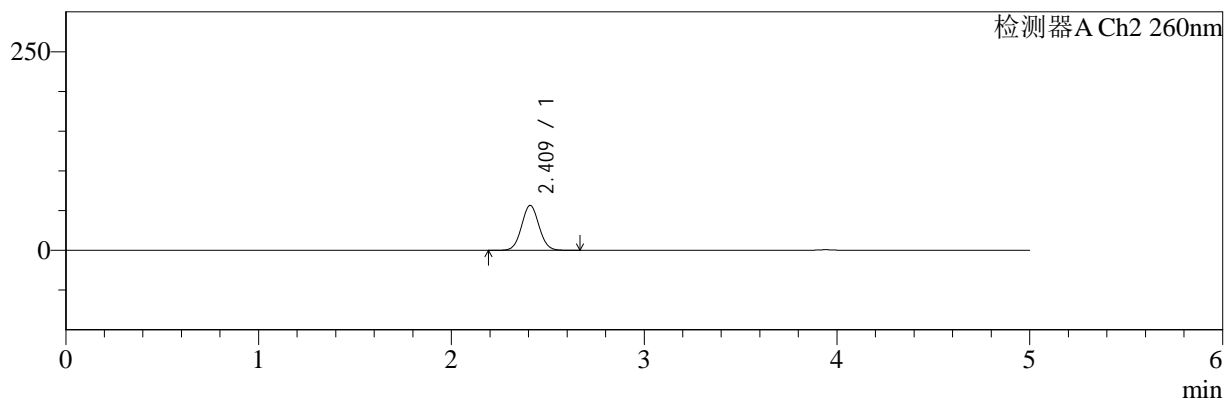
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-602-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 17:55:07      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:42      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	97083	100.000	14662	8440	0.981	--
总计		97083	100.000	14662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	357685	100.000	56396	3373	1.051	--
总计		357685	100.000	56396			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



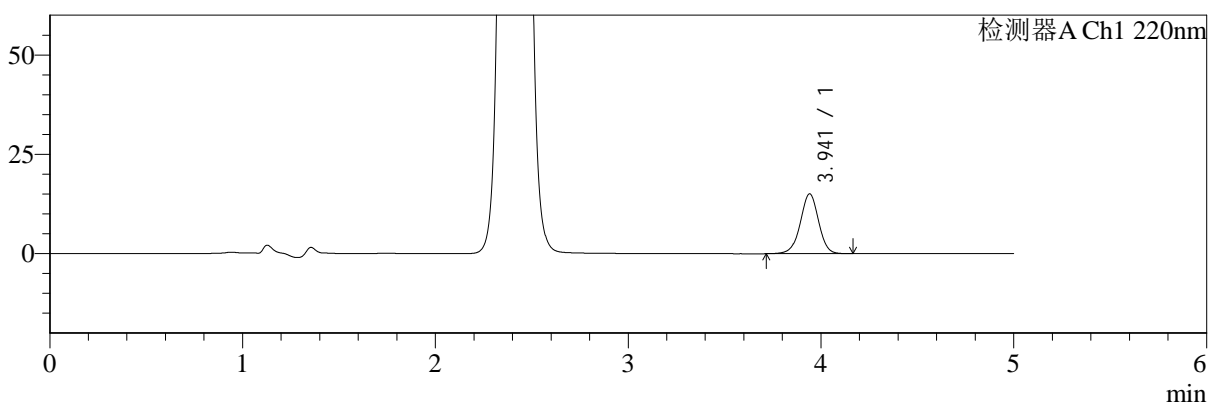
# SMF-4124

## <样品信息>

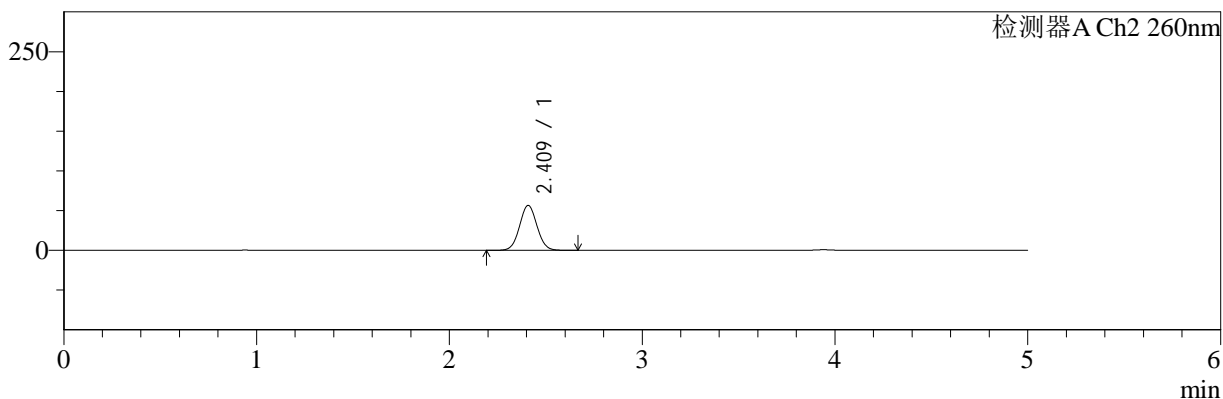
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-603-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:00:29      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:45      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	99189	100.000	15040	8460	0.979	--
总计		99189	100.000	15040			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	357017	100.000	56419	3385	1.048	--
总计		357017	100.000	56419			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



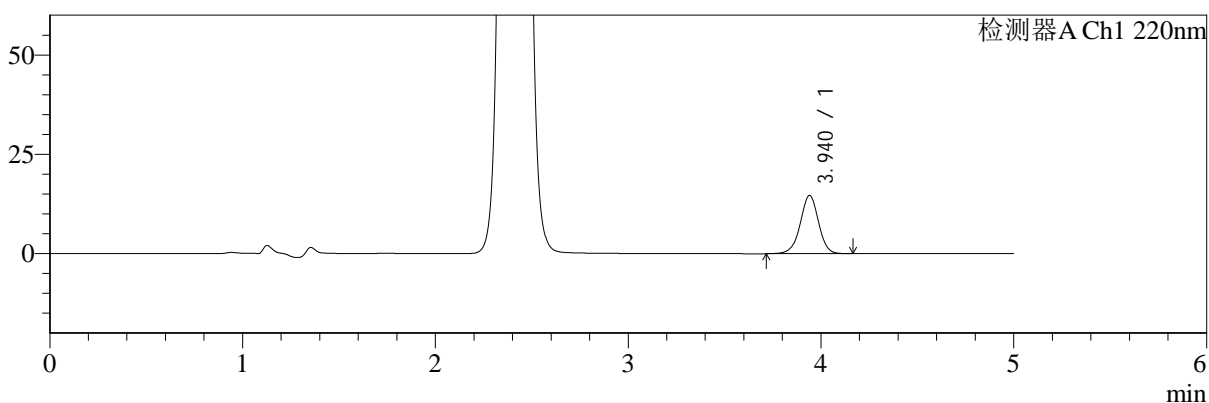
# SMF-4124

## <样品信息>

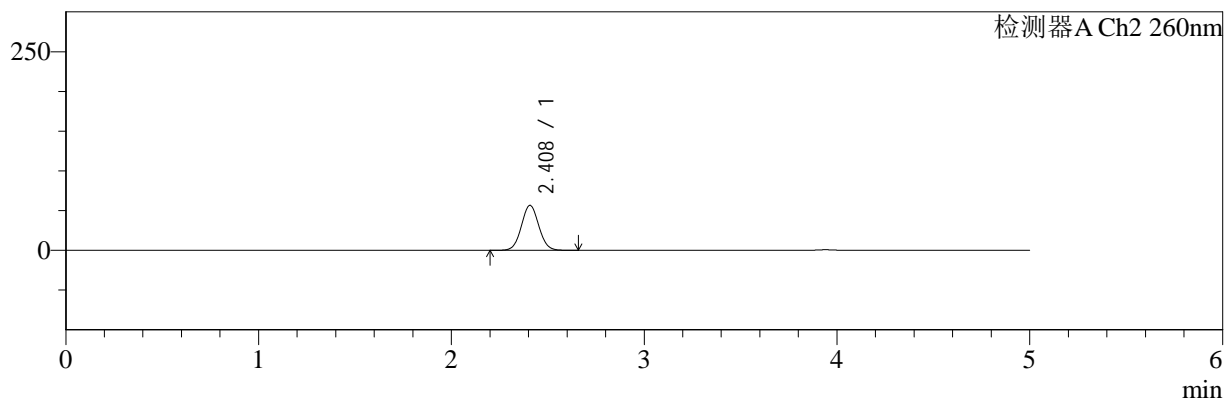
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-604-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:05:51      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:47      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	96708	100.000	14654	8453	0.982	--
总计		96708	100.000	14654			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	357599	100.000	56584	3383	1.049	--
总计		357599	100.000	56584			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



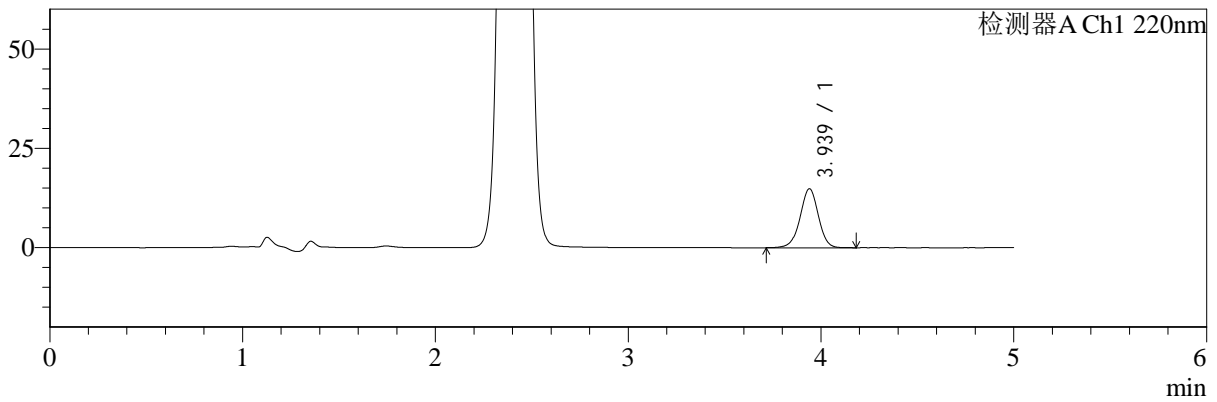
# SMF-4124

## <样品信息>

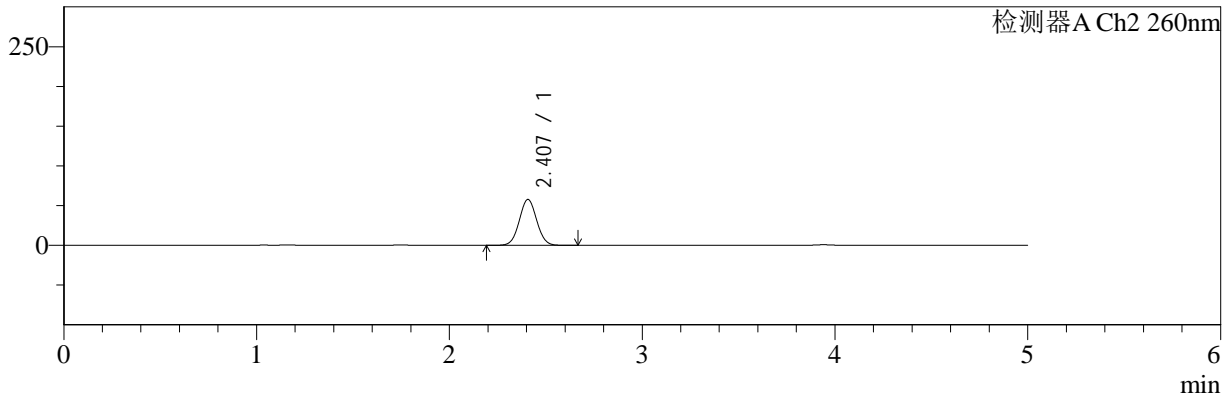
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-605-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:11:13      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:49      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	97884	100.000	14862	8479	0.977	--
总计		97884	100.000	14862			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	363908	100.000	57785	3388	1.042	--
总计		363908	100.000	57785			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



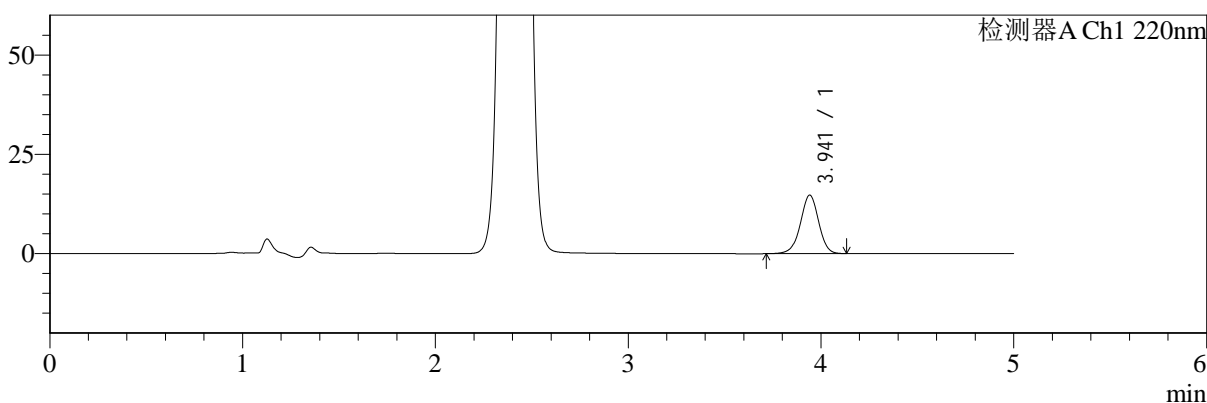
# SMF-4124

## <样品信息>

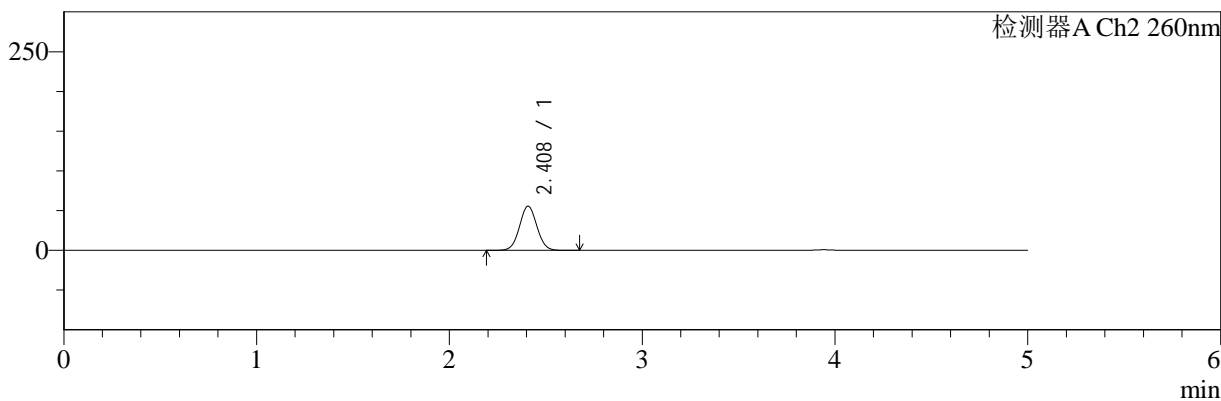
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-606-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:16:35      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:52      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	96810	100.000	14716	8497	0.975	--
总计		96810	100.000	14716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	350119	100.000	55552	3397	1.042	--
总计		350119	100.000	55552			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



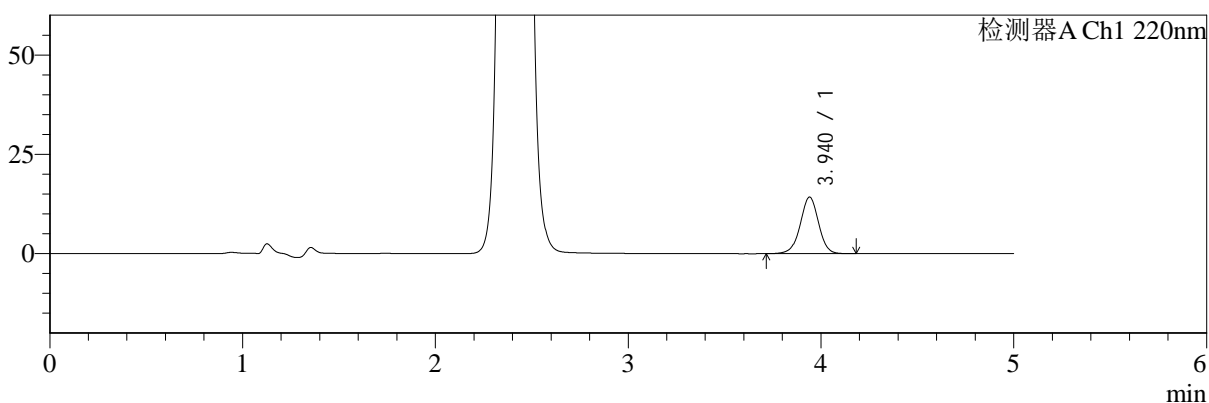
# SMF-4124

## <样品信息>

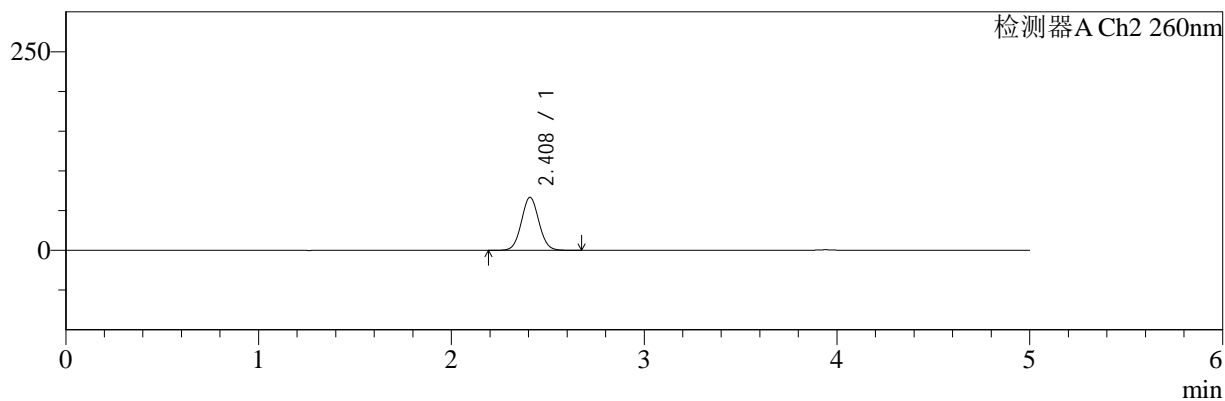
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-607-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:21:57      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:54      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	94207	100.000	14240	8431	0.984	--
总计		94207	100.000	14240			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	422819	100.000	66598	3359	1.051	--
总计		422819	100.000	66598			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



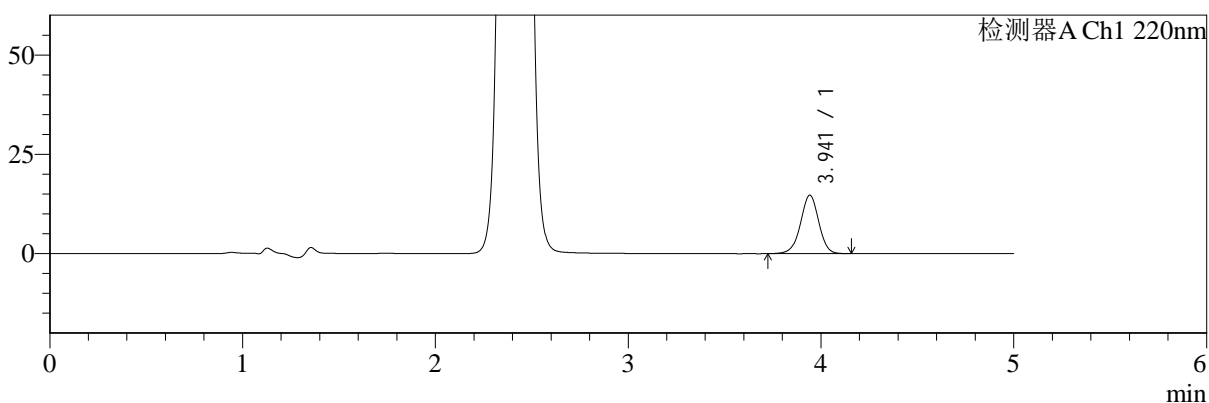
# SMF-4124

## <样品信息>

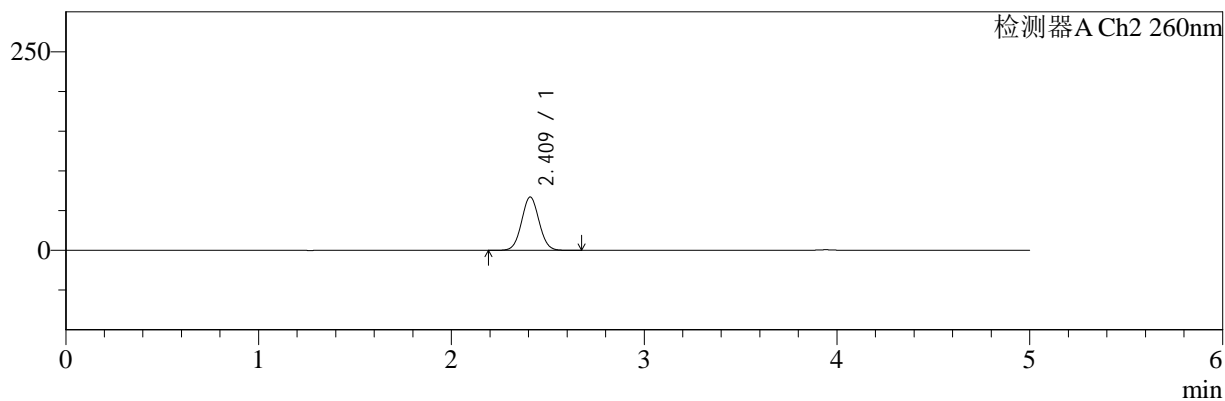
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-608-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:27:19      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:57      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	96867	100.000	14688	8484	0.980	--
总计		96867	100.000	14688			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	425255	100.000	66908	3359	1.046	--
总计		425255	100.000	66908			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



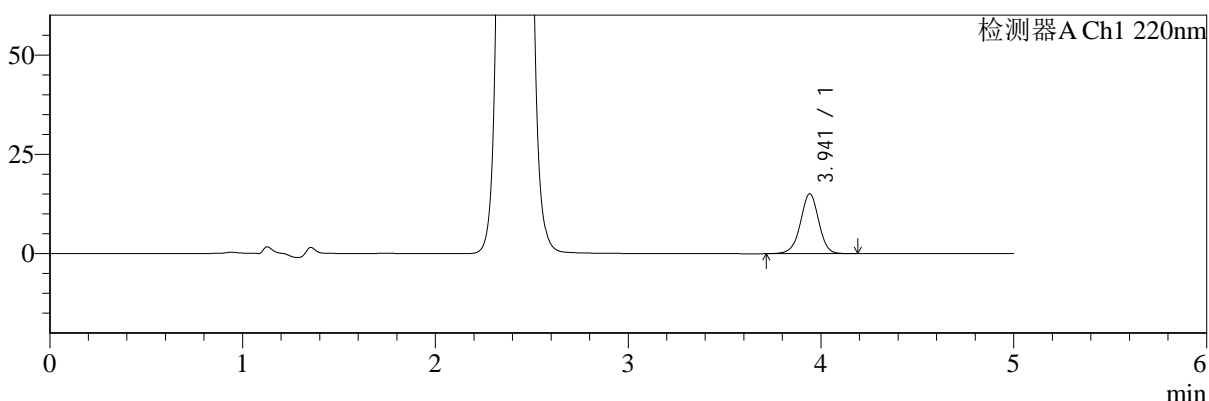
# SMF-4124

## <样品信息>

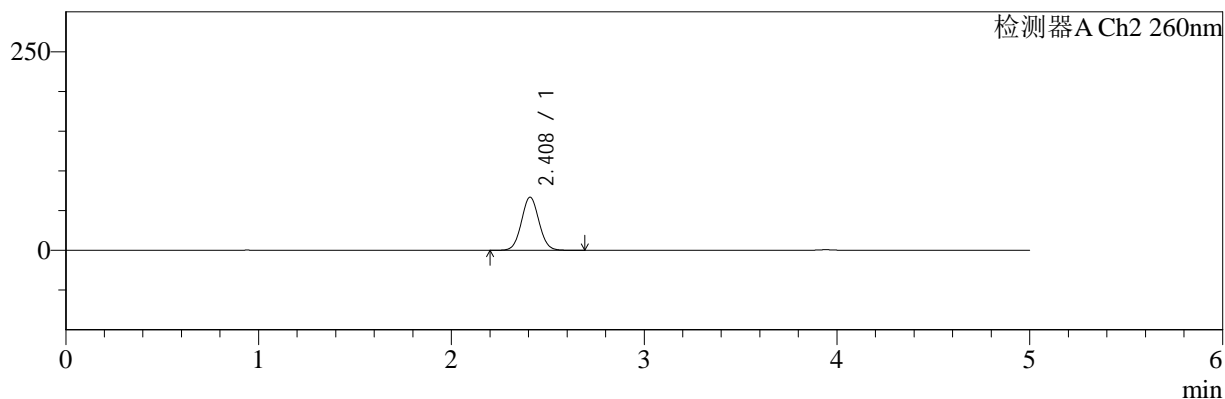
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-609-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:32:41      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:43:59      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	99721	100.000	15069	8451	0.984	--
总计		99721	100.000	15069			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	425166	100.000	66809	3351	1.052	--
总计		425166	100.000	66809			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



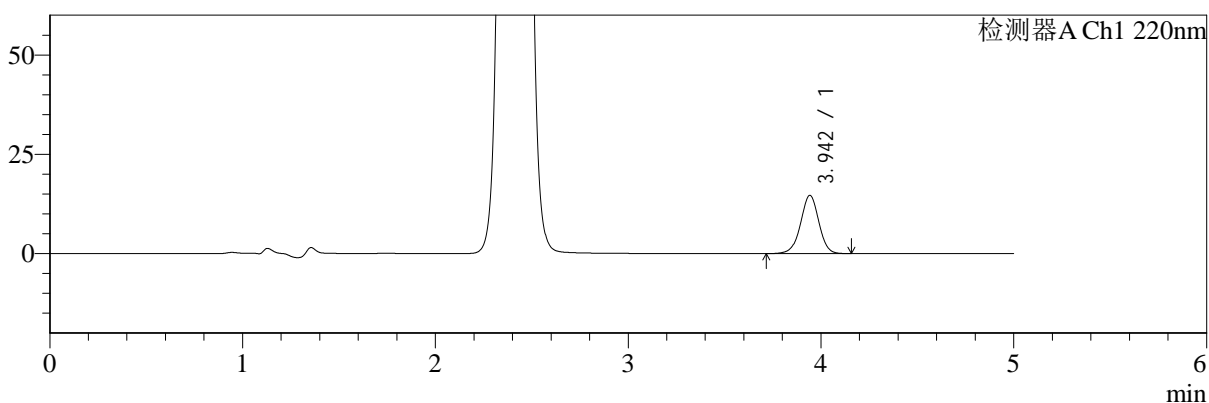
# SMF-4124

## <样品信息>

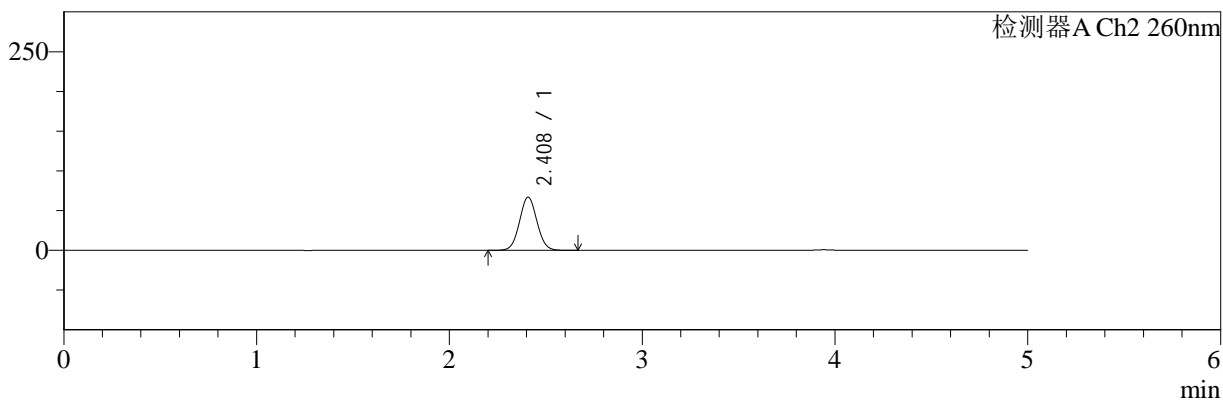
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-610-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:38:04      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:02      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	96818	100.000	14632	8469	0.979	--
总计		96818	100.000	14632			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	422954	100.000	66761	3371	1.046	--
总计		422954	100.000	66761			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



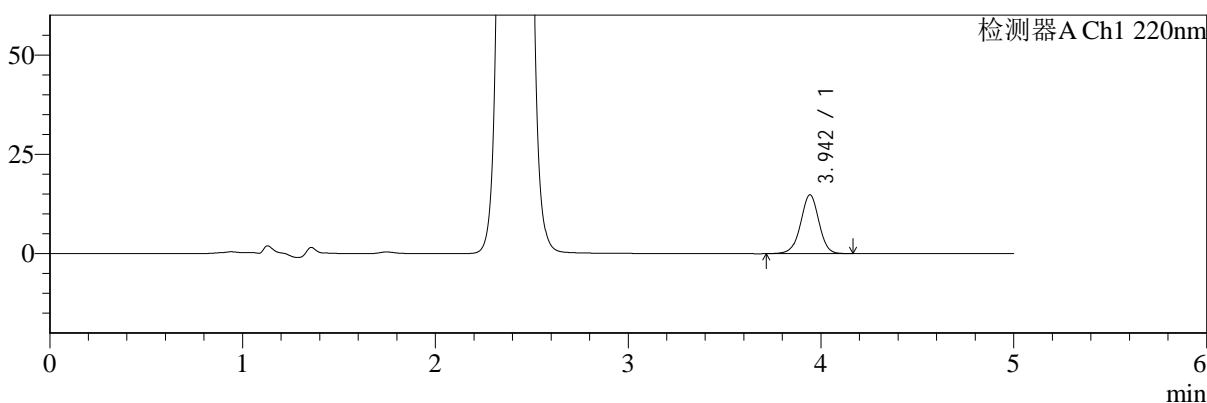
# SMF-4124

## <样品信息>

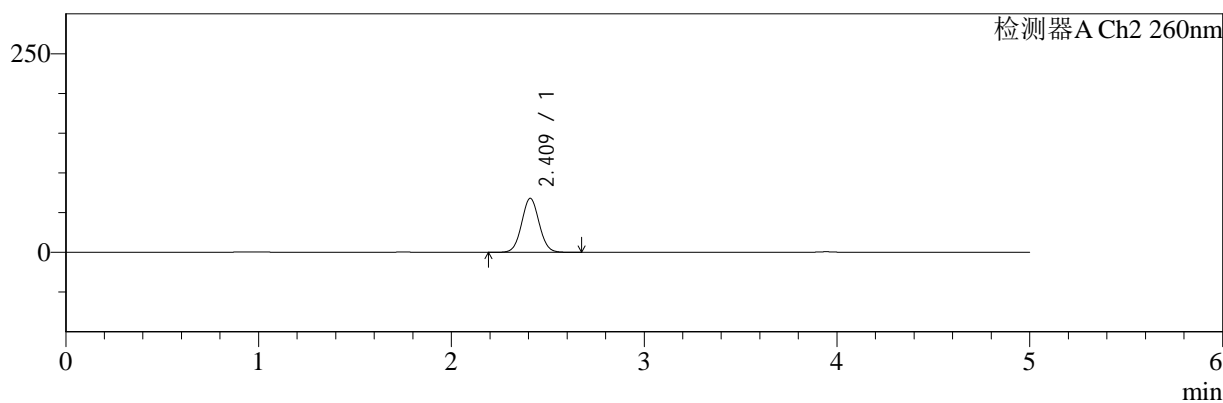
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-611-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:43:26      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:04      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	97515	100.000	14744	8466	0.981	--
总计		97515	100.000	14744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	430096	100.000	67673	3370	1.048	--
总计		430096	100.000	67673			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



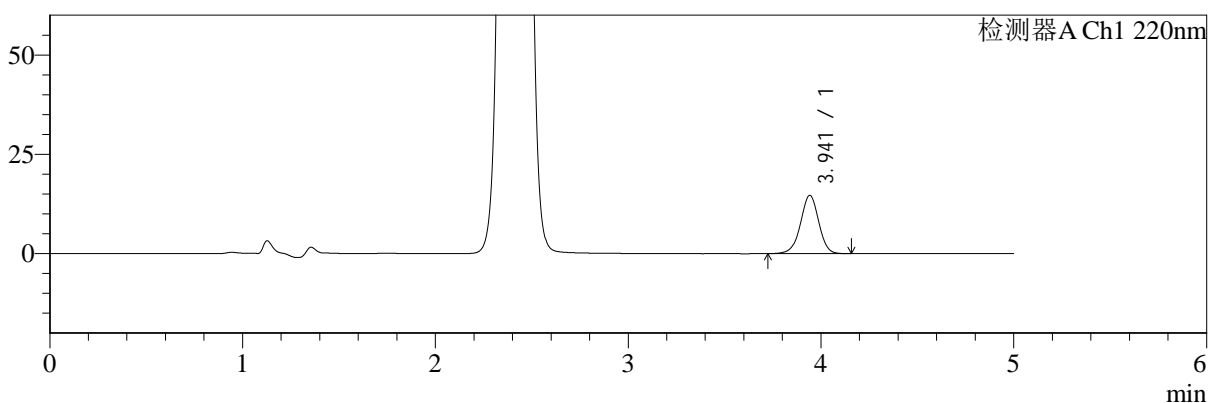
# SMF-4124

## <样品信息>

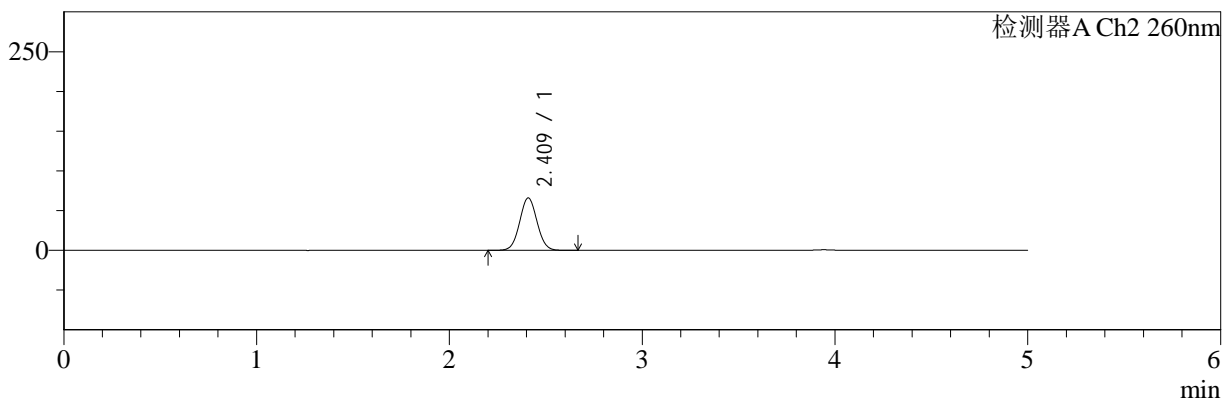
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-612-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:48:48      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:07      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	96337	100.000	14648	8512	0.977	--
总计		96337	100.000	14648			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	415871	100.000	65764	3388	1.042	--
总计		415871	100.000	65764			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



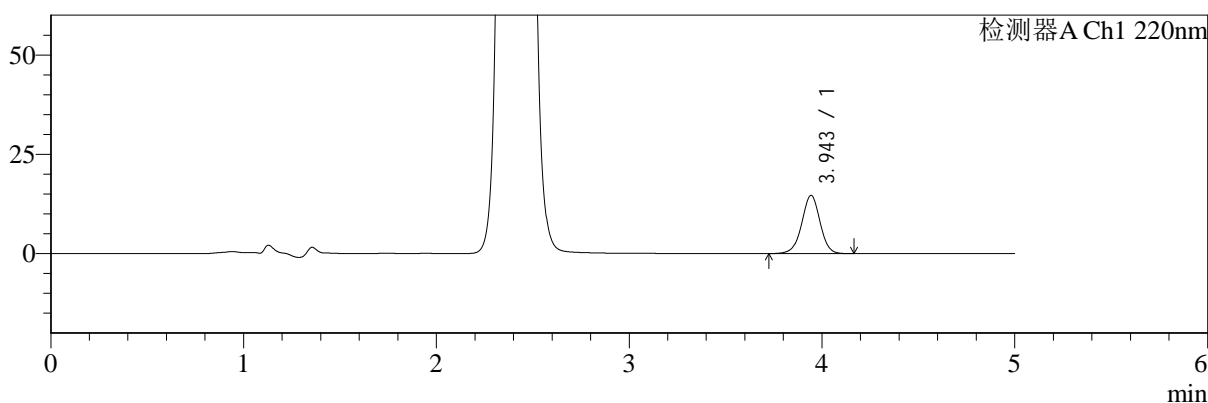
# SMF-4124

## <样品信息>

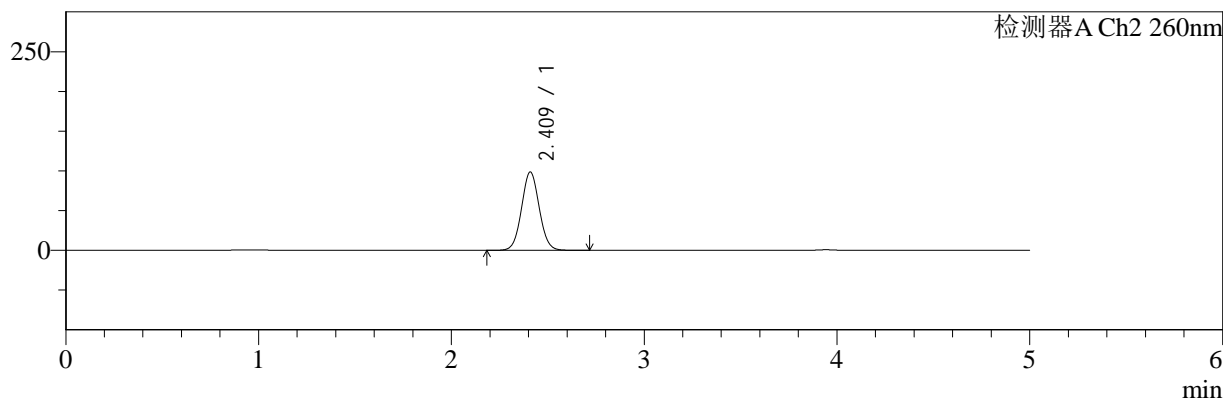
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-613-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:54:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:09      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	96801	100.000	14612	8438	0.986	--
总计		96801	100.000	14612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	630986	100.000	98238	3301	1.048	--
总计		630986	100.000	98238			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



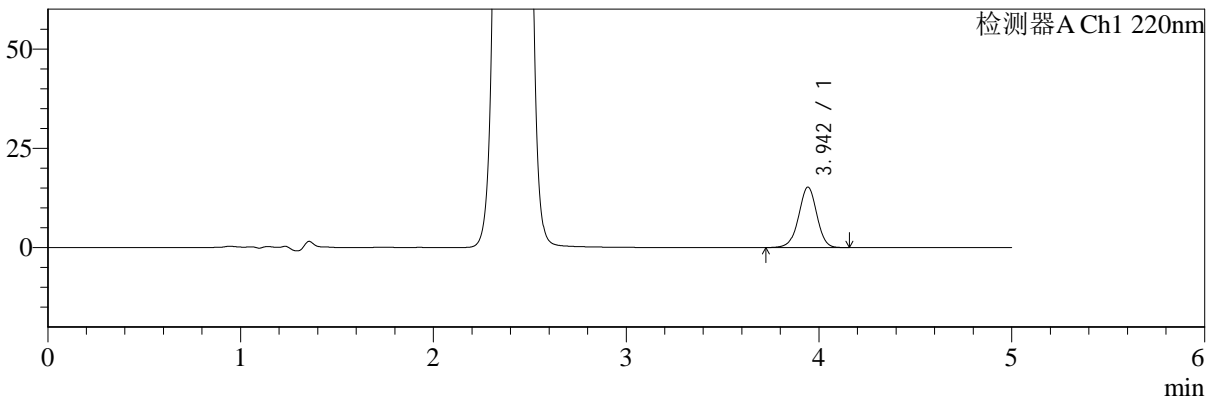
# SMF-4124

## <样品信息>

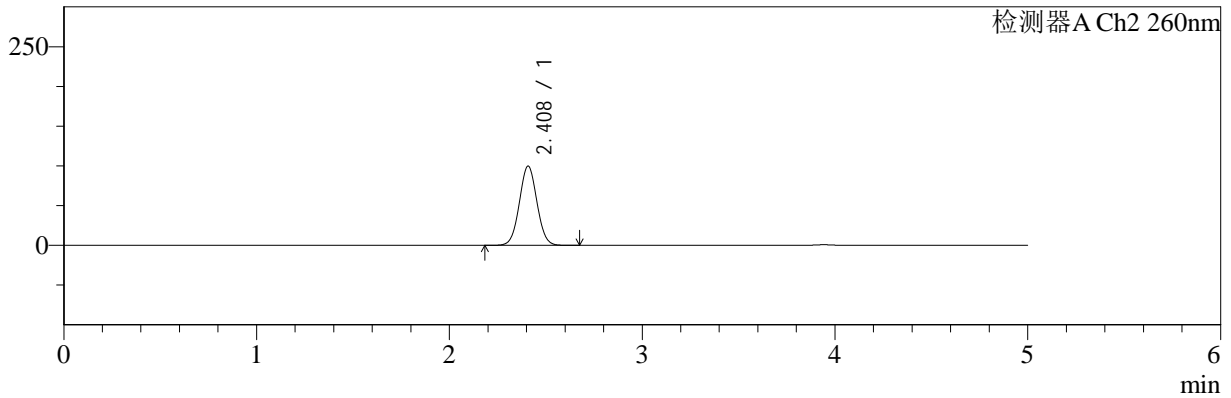
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-614-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 18:59:35      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:11      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	100132	100.000	15182	8475	0.975	--
总计		100132	100.000	15182			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	633473	100.000	99475	3323	1.036	--
总计		633473	100.000	99475			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



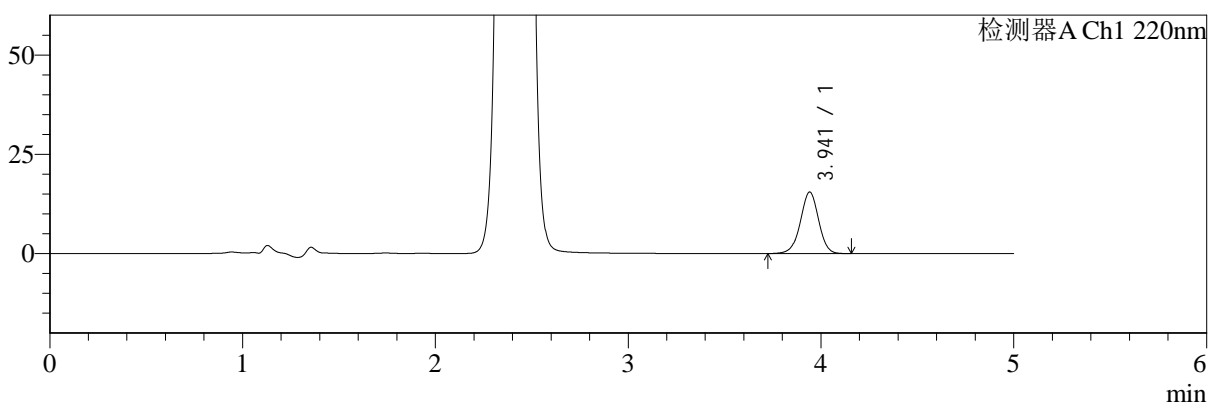
# SMF-4124

## <样品信息>

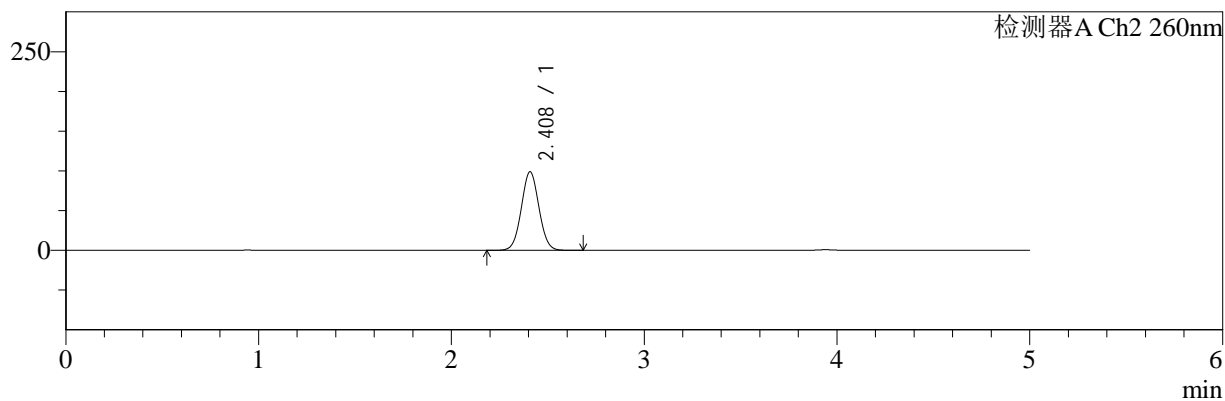
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-615-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:04:58      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:14      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	101703	100.000	15467	8489	0.979	--
总计		101703	100.000	15467			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	629360	100.000	98682	3314	1.039	--
总计		629360	100.000	98682			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



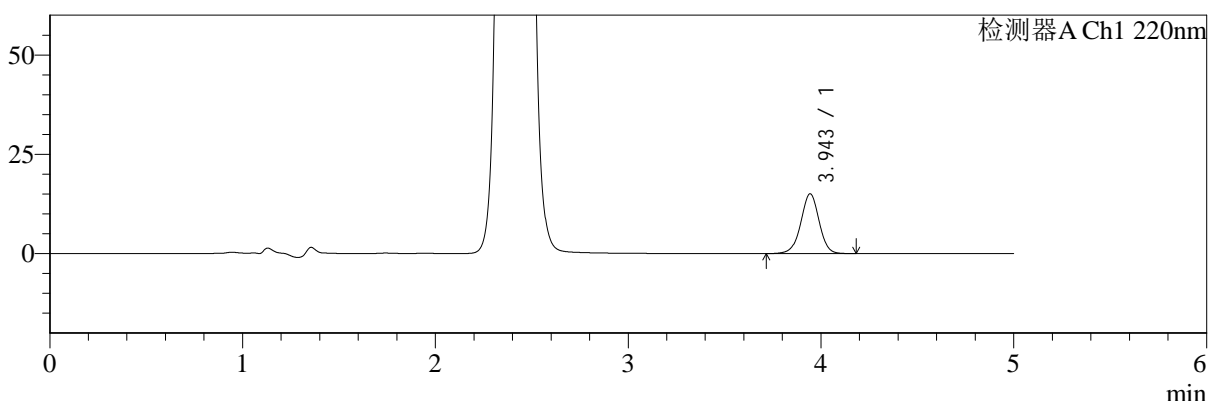
# SMF-4124

## <样品信息>

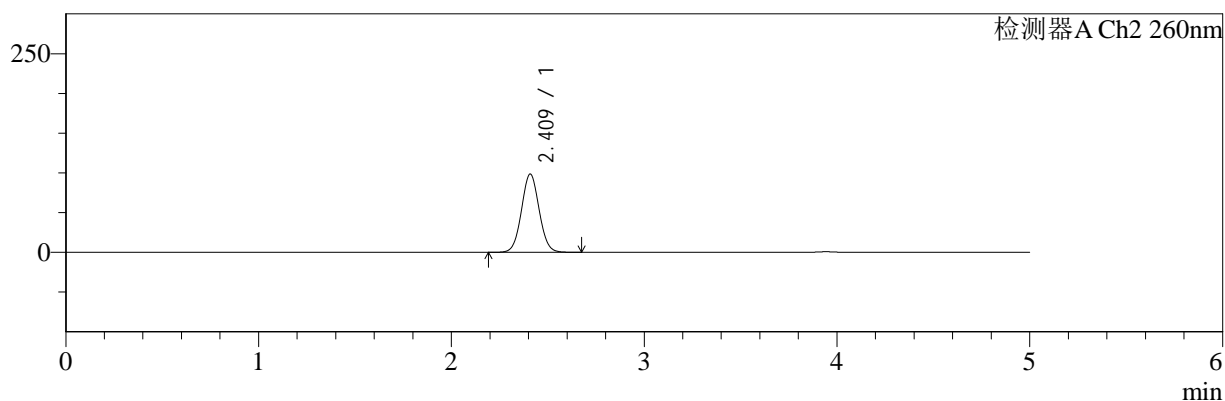
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-616-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:10:22      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:17      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	99487	100.000	15005	8453	0.983	--
总计		99487	100.000	15005			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	629541	100.000	98161	3303	1.047	--
总计		629541	100.000	98161			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



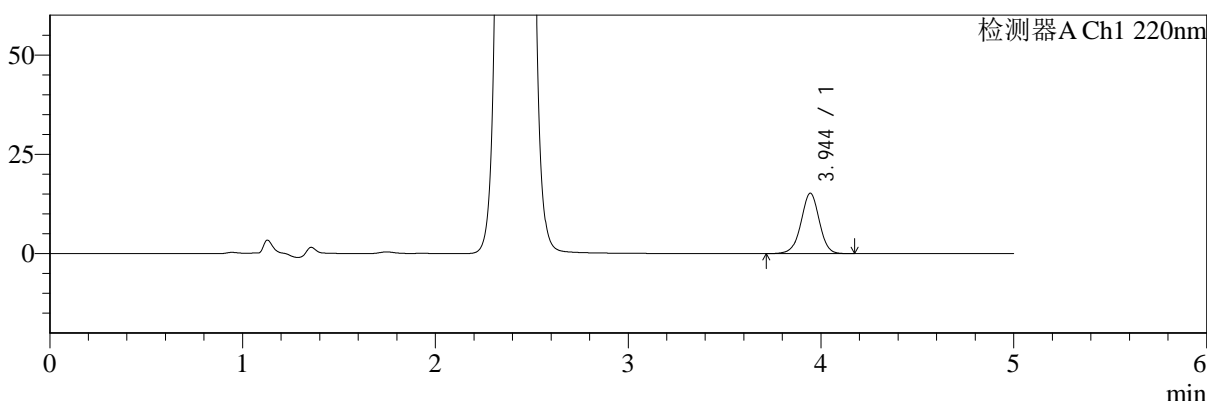
# SMF-4124

## <样品信息>

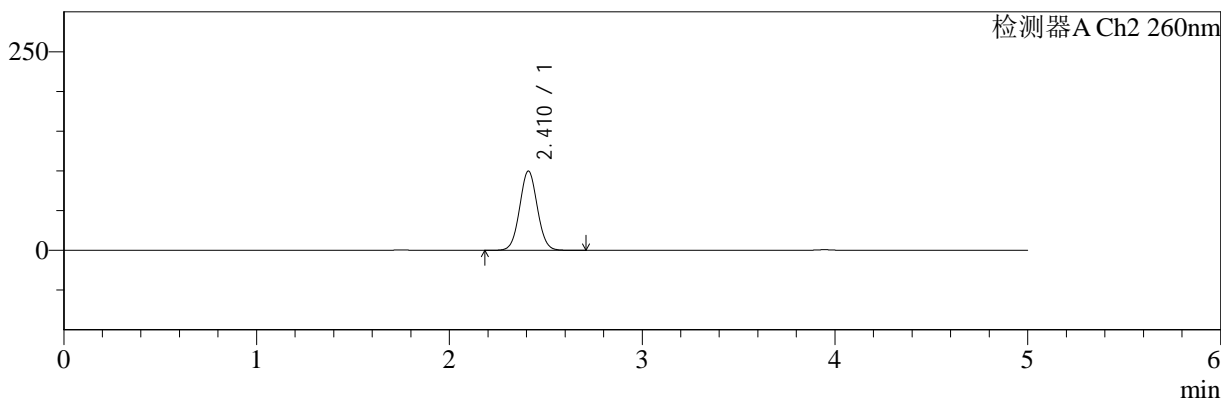
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-617-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:15:45      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:19      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	100287	100.000	15187	8471	0.981	--
总计		100287	100.000	15187			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	637972	100.000	99535	3302	1.045	--
总计		637972	100.000	99535			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



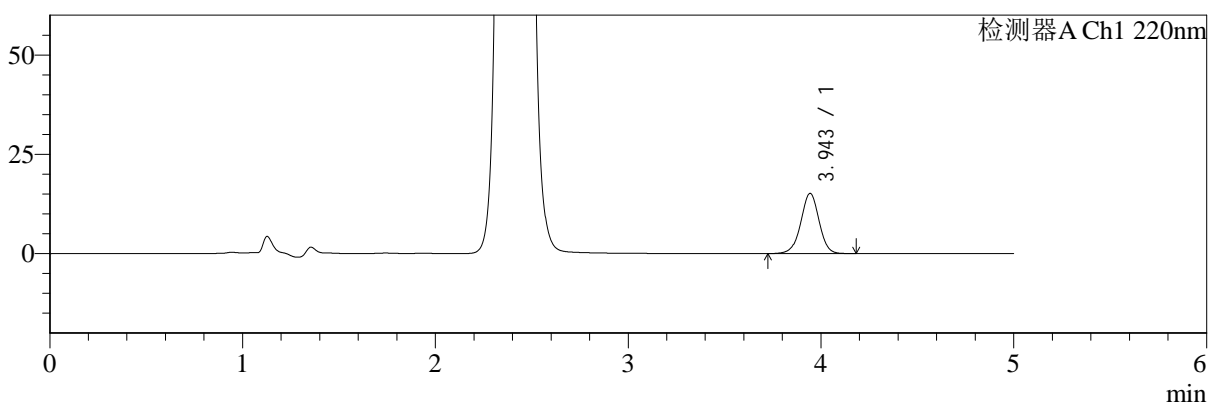
# SMF-4124

## <样品信息>

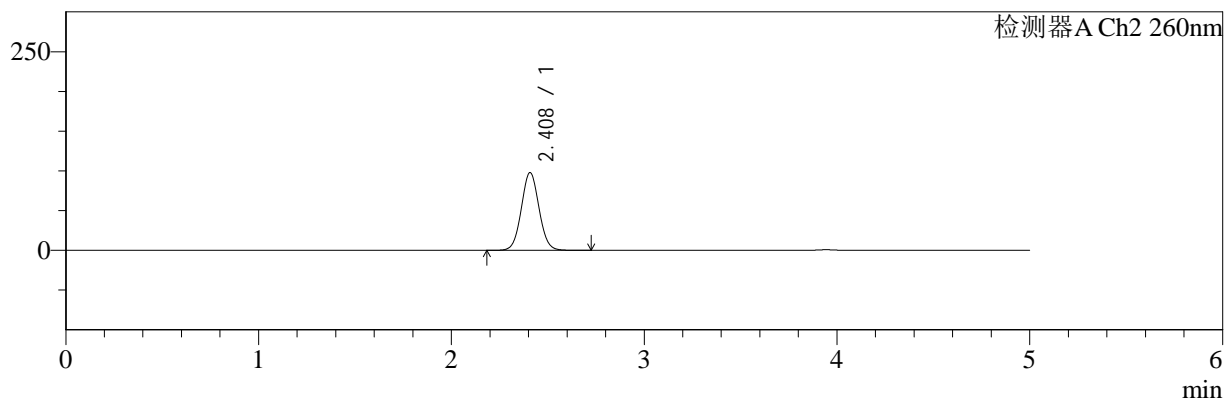
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-618-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:21:08      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:21      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	100144	100.000	15126	8472	0.982	--
总计		100144	100.000	15126			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	625992	100.000	97694	3302	1.048	--
总计		625992	100.000	97694			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



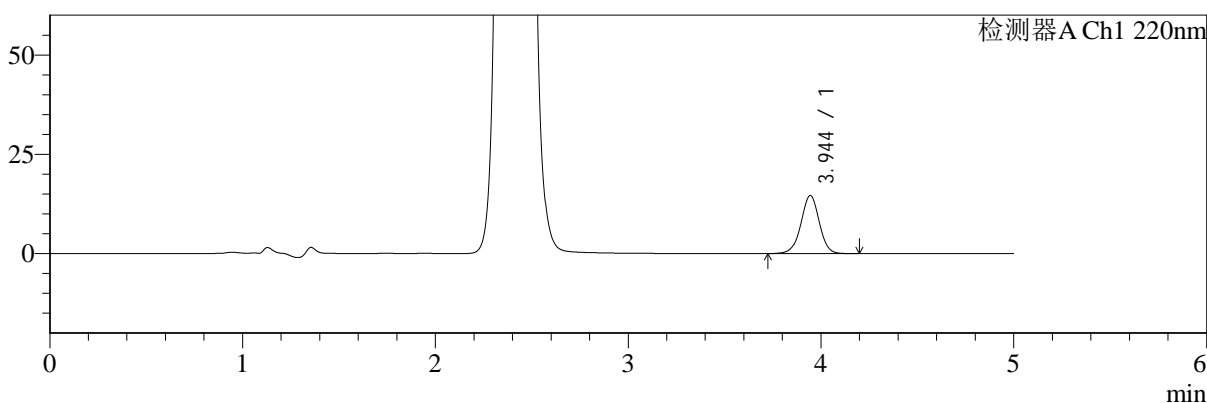
# SMF-4124

## <样品信息>

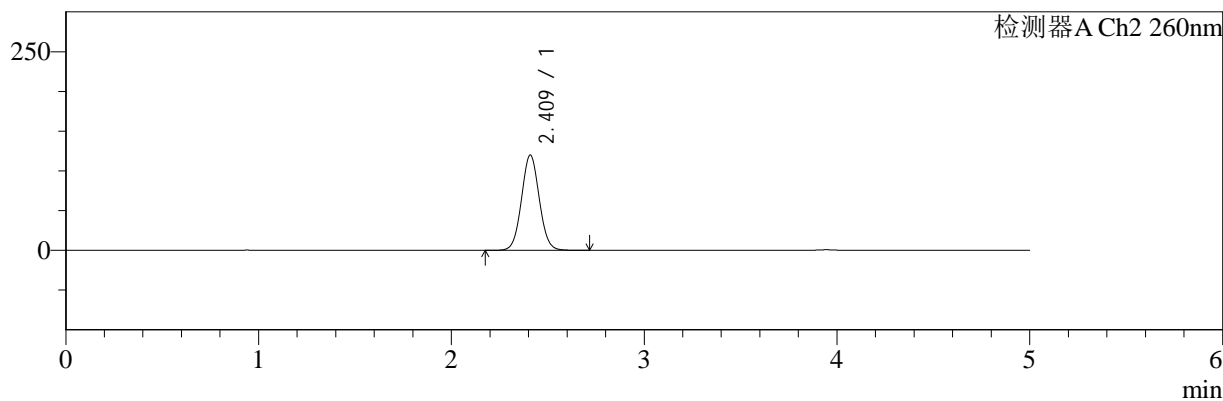
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-619-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:26:31      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:24      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	96891	100.000	14621	8452	0.985	--
总计		96891	100.000	14621			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	770555	100.000	119418	3274	1.047	--
总计		770555	100.000	119418			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



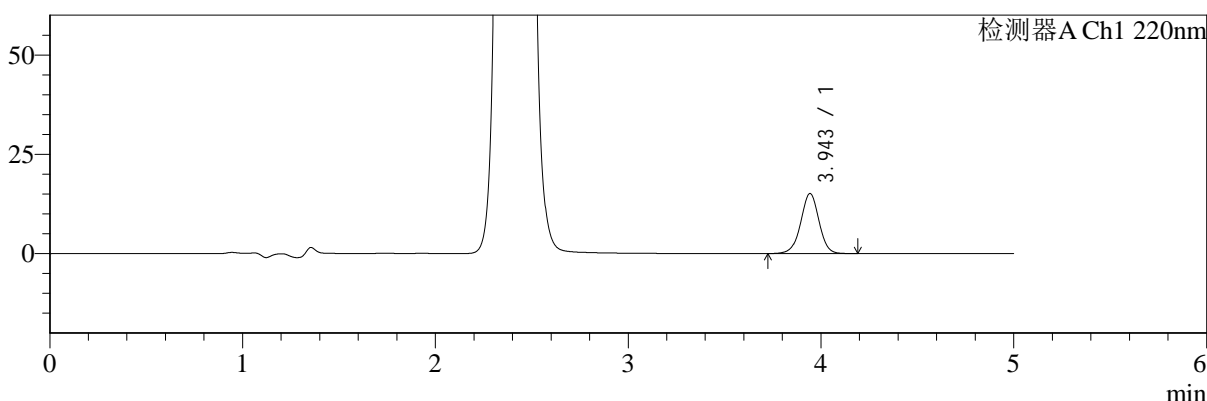
# SMF-4124

## <样品信息>

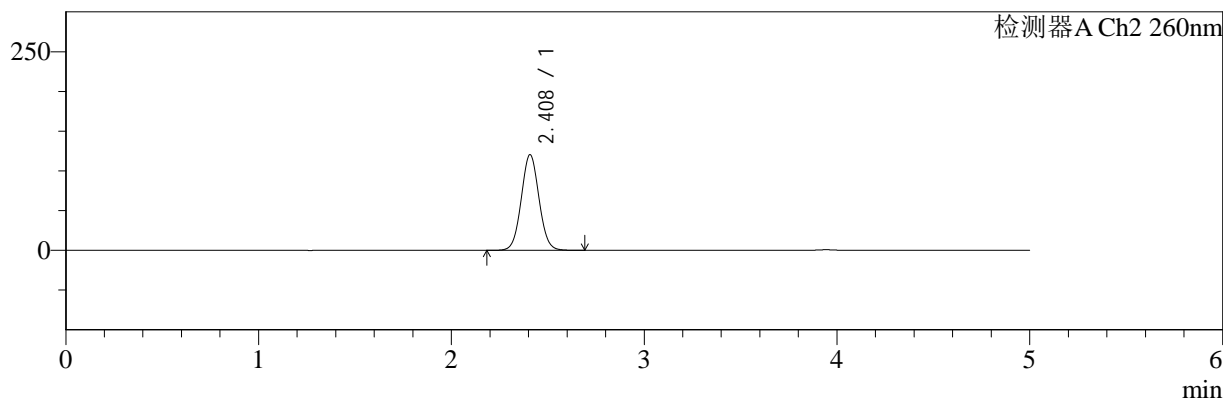
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-620-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:31:55      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:26      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	99797	100.000	15064	8472	0.984	--
总计		99797	100.000	15064			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	772824	100.000	120204	3279	1.046	--
总计		772824	100.000	120204			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



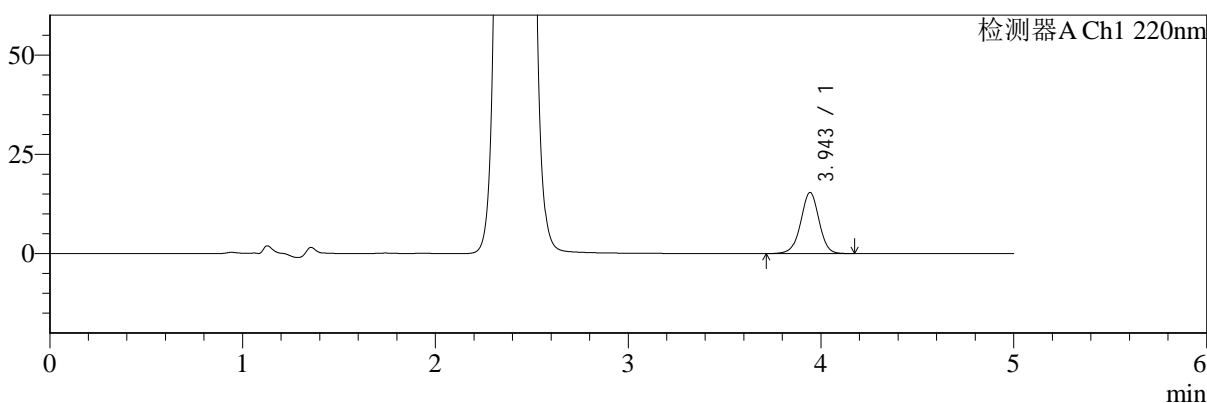
# SMF-4124

## <样品信息>

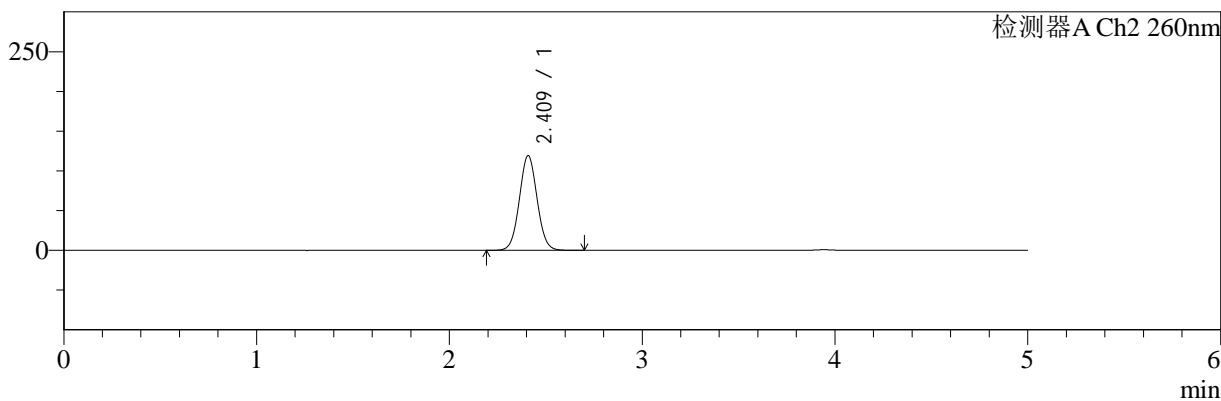
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-621-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:37:19      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:29      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	101686	100.000	15344	8478	0.982	--
总计		101686	100.000	15344			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	764509	100.000	118911	3283	1.044	--
总计		764509	100.000	118911			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



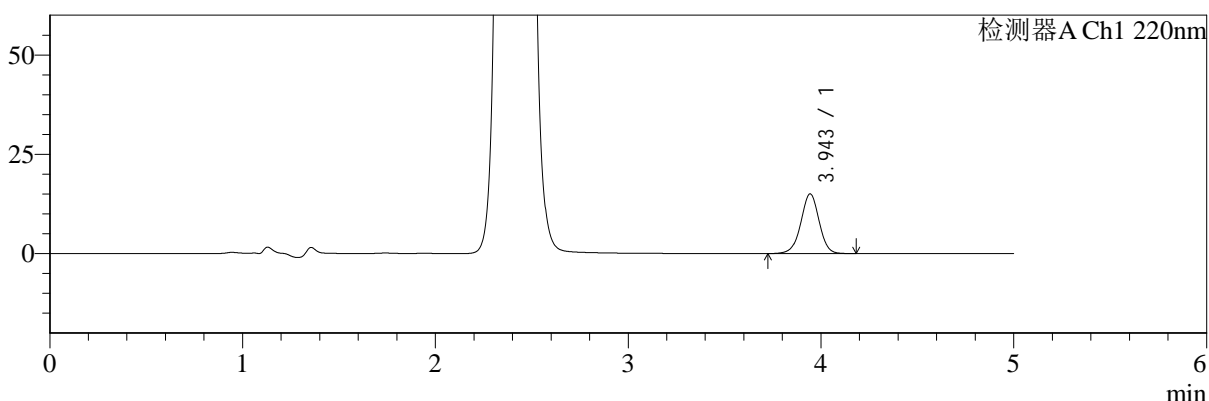
# SMF-4124

## <样品信息>

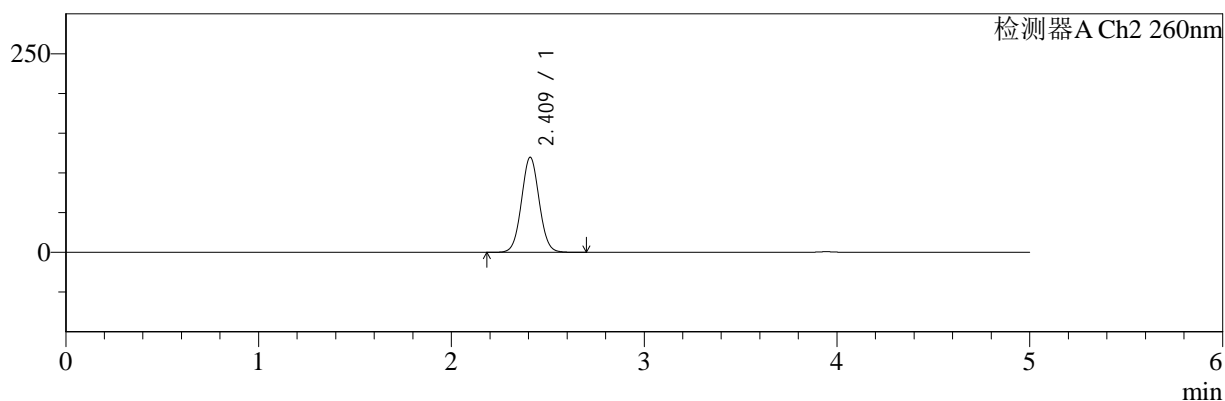
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-622-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:42:42      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:32      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	99008	100.000	14984	8483	0.983	--
总计		99008	100.000	14984			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	766913	100.000	119220	3287	1.045	--
总计		766913	100.000	119220			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



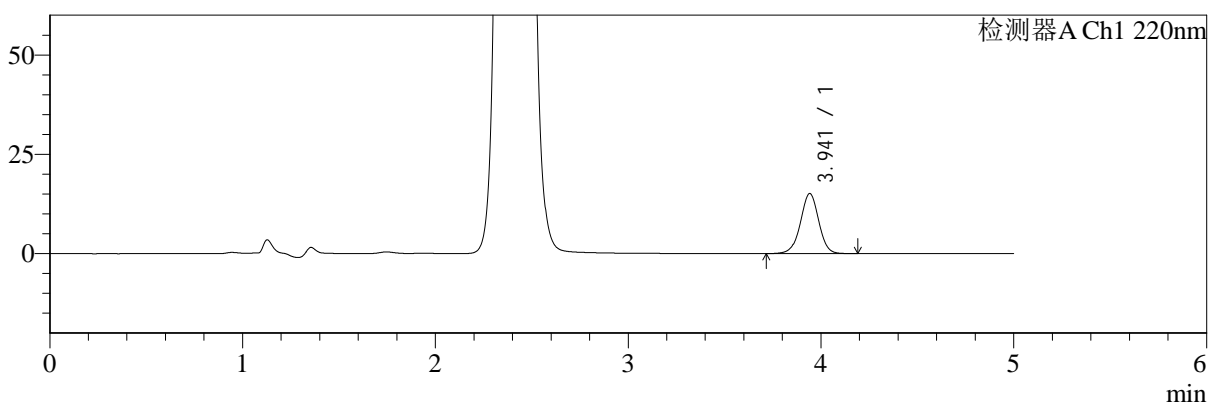
# SMF-4124

## <样品信息>

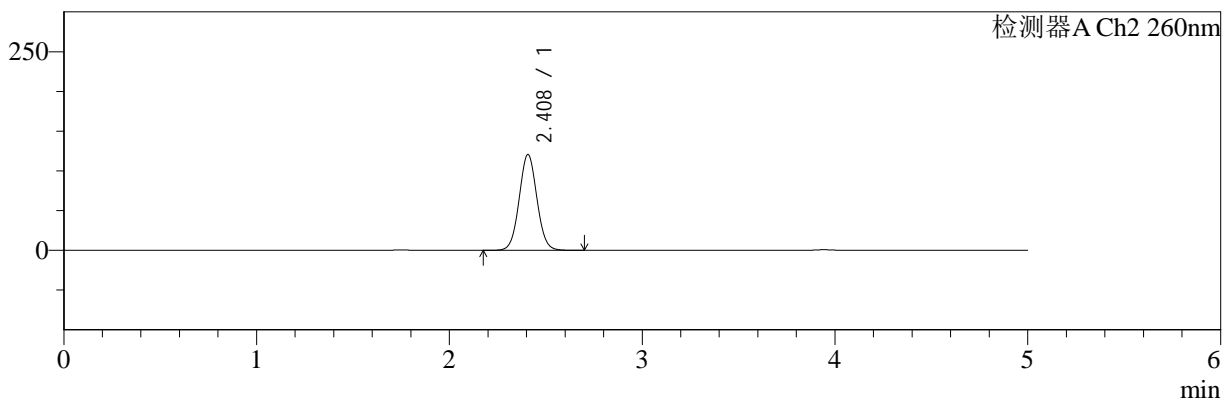
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-623-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:48:05      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:34      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	100008	100.000	15111	8445	0.982	--
总计		100008	100.000	15111			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	773714	100.000	120466	3279	1.046	--
总计		773714	100.000	120466			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



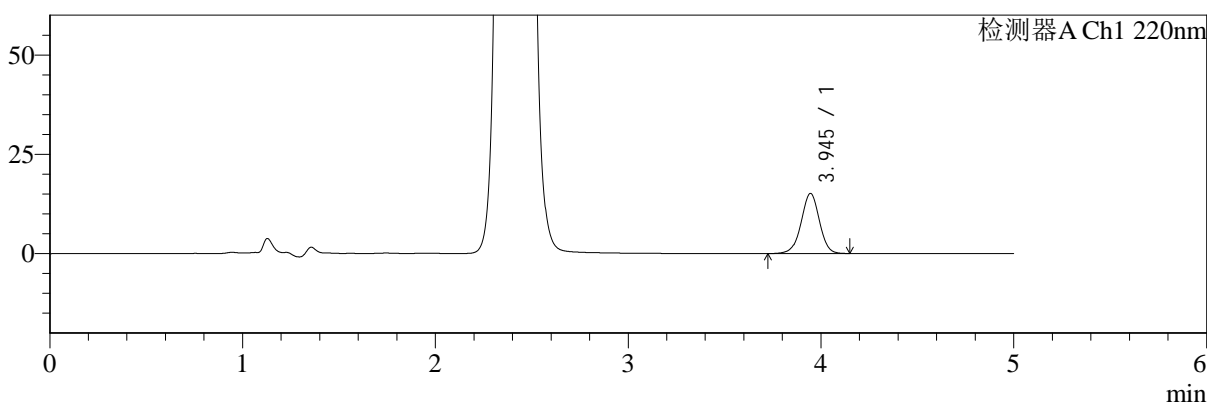
# SMF-4124

## <样品信息>

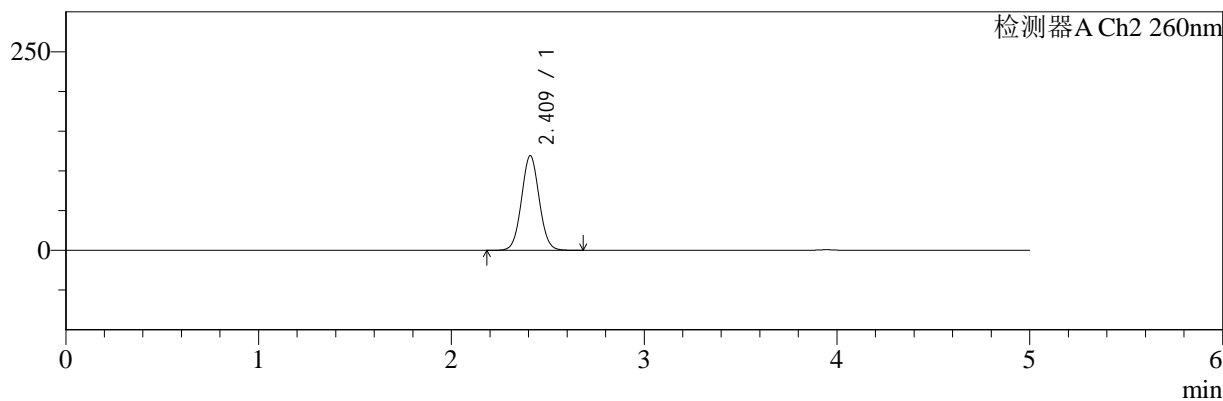
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-624-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:53:28      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:37      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	99704	100.000	15132	8477	0.981	--
总计		99704	100.000	15132			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	763461	100.000	118614	3286	1.044	--
总计		763461	100.000	118614			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



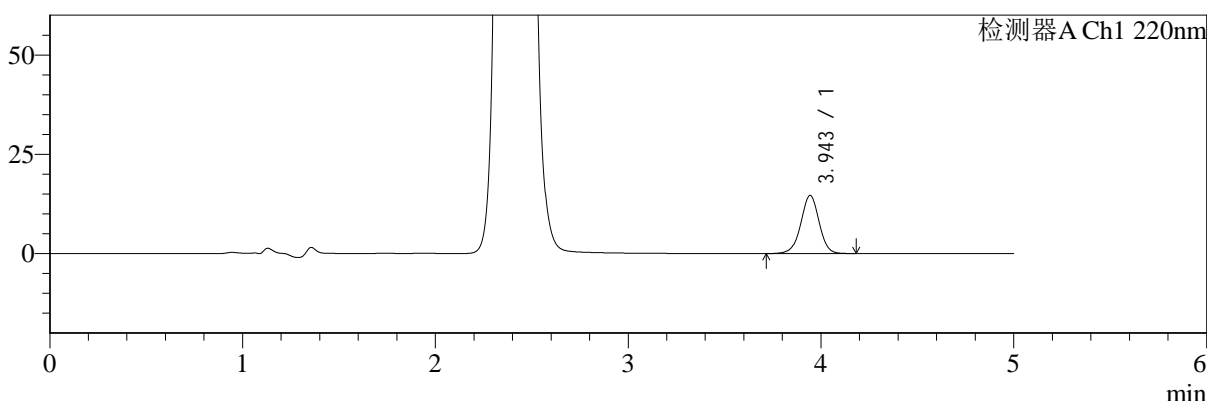
# SMF-4124

## <样品信息>

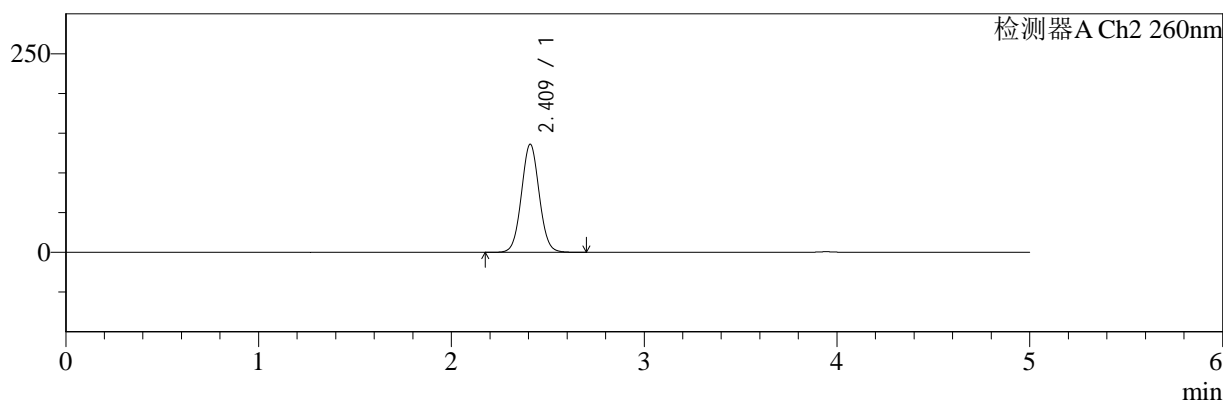
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-625-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 19:58:52      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:39      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	97011	100.000	14615	8457	0.984	--
总计		97011	100.000	14615			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	875165	100.000	135542	3271	1.046	--
总计		875165	100.000	135542			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



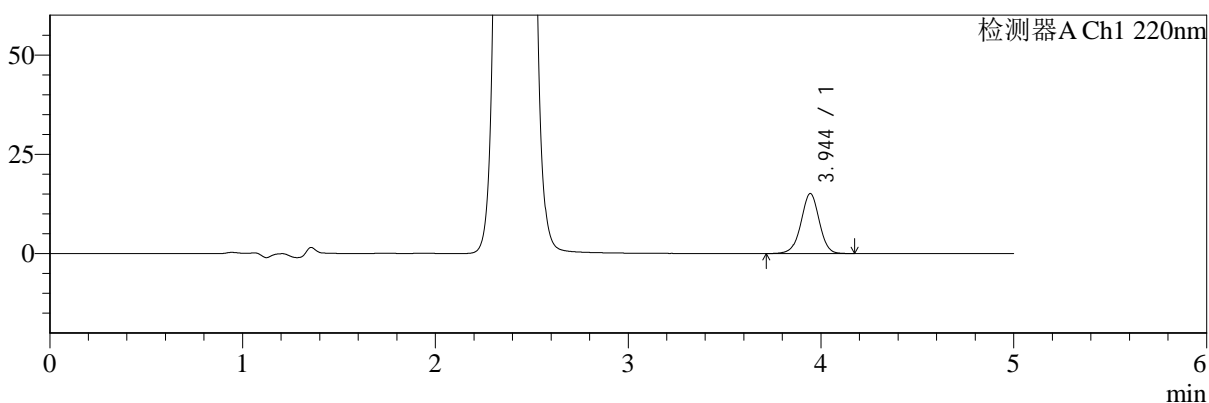
# SMF-4124

## <样品信息>

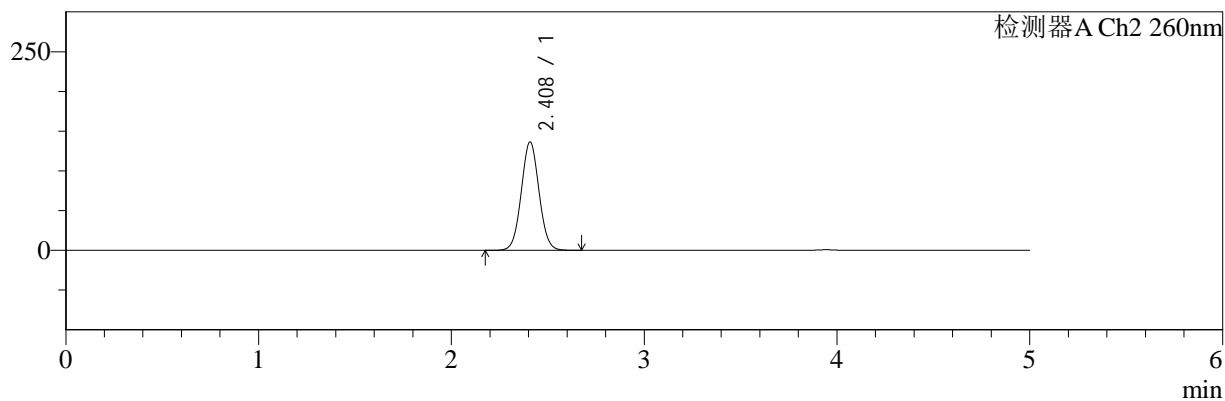
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-626-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:04:15      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:42      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	99610	100.000	15082	8485	0.981	--
总计		99610	100.000	15082			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	875683	100.000	136152	3273	1.042	--
总计		875683	100.000	136152			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



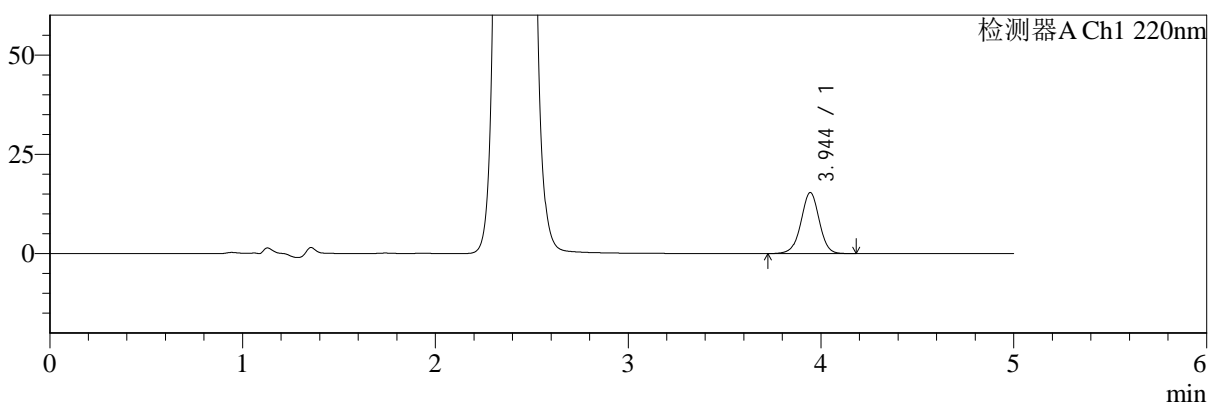
# SMF-4124

## <样品信息>

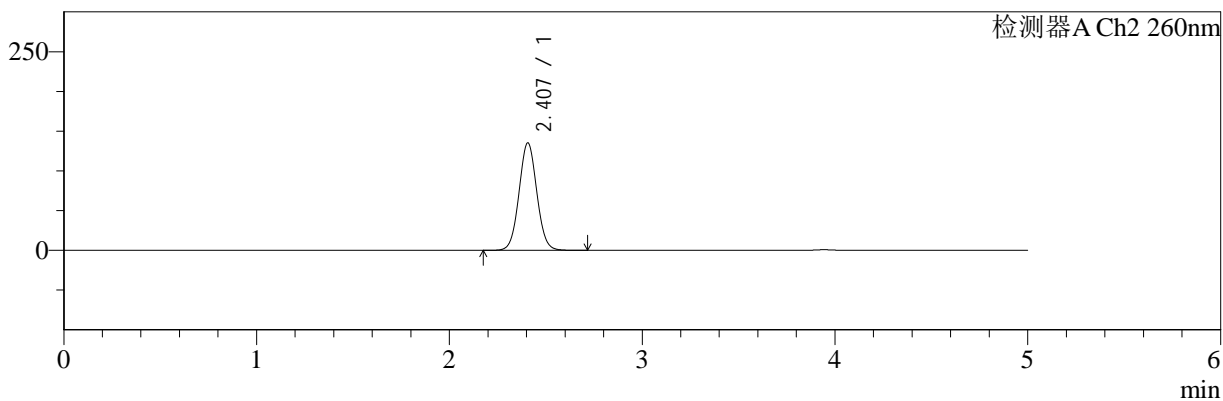
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-627-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:09:38      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:44      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	101612	100.000	15367	8458	0.984	--
总计		101612	100.000	15367			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	869515	100.000	135269	3270	1.046	--
总计		869515	100.000	135269			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



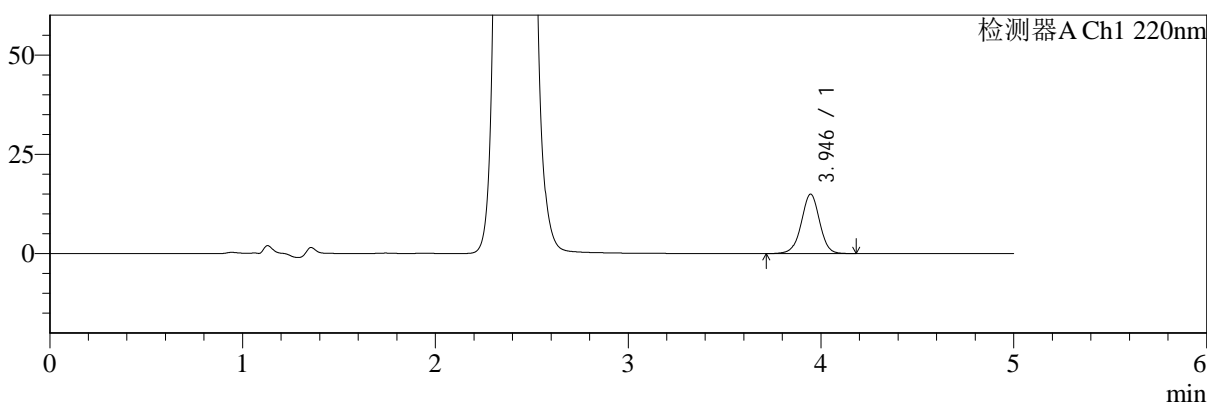
# SMF-4124

## <样品信息>

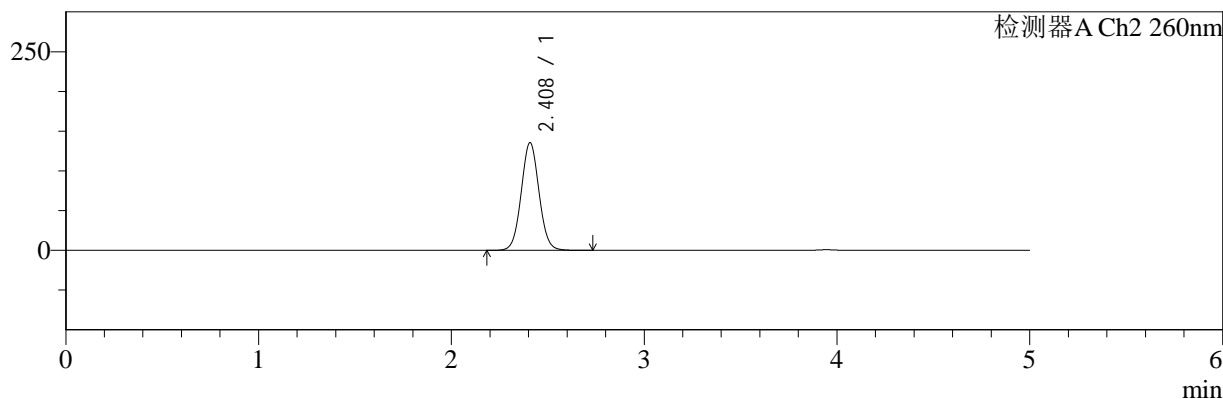
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-628-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:15:02      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:47      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	98873	100.000	14975	8484	0.986	--
总计		98873	100.000	14975			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	871883	100.000	135337	3273	1.048	--
总计		871883	100.000	135337			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



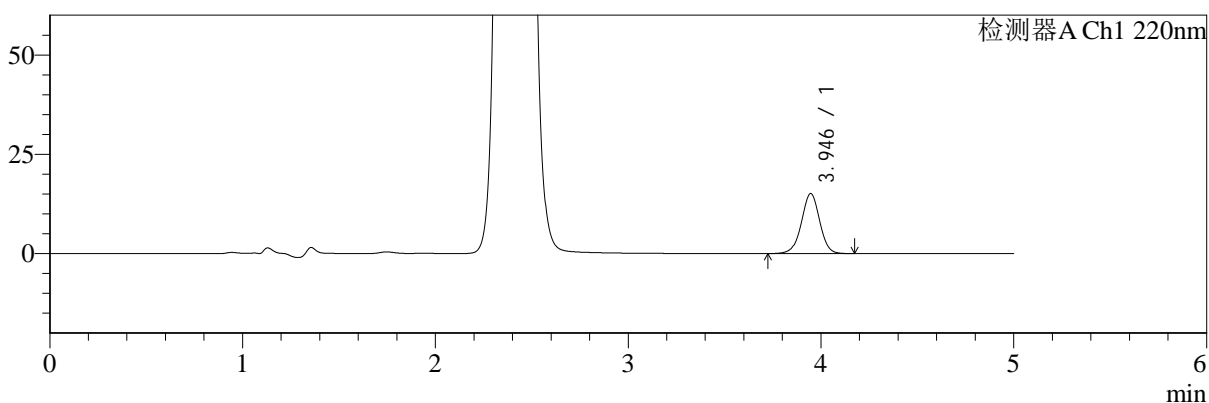
# SMF-4124

## <样品信息>

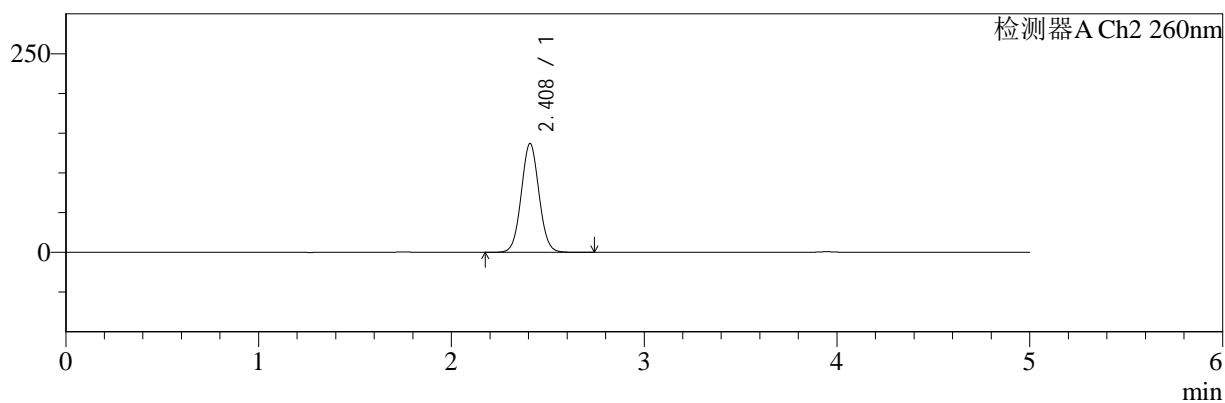
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-629-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:20:25      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:49      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	99663	100.000	15129	8494	0.985	--
总计		99663	100.000	15129			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	878363	100.000	136697	3283	1.045	--
总计		878363	100.000	136697			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



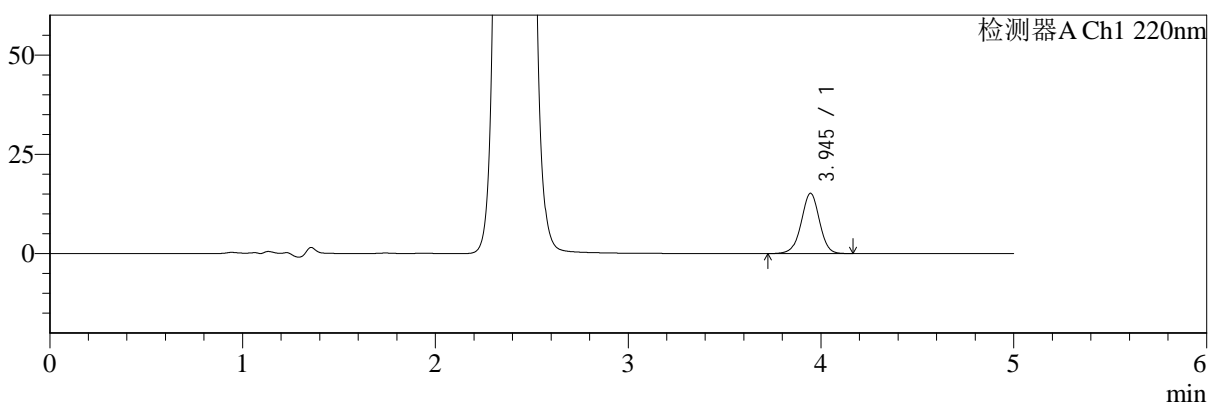
# SMF-4124

## <样品信息>

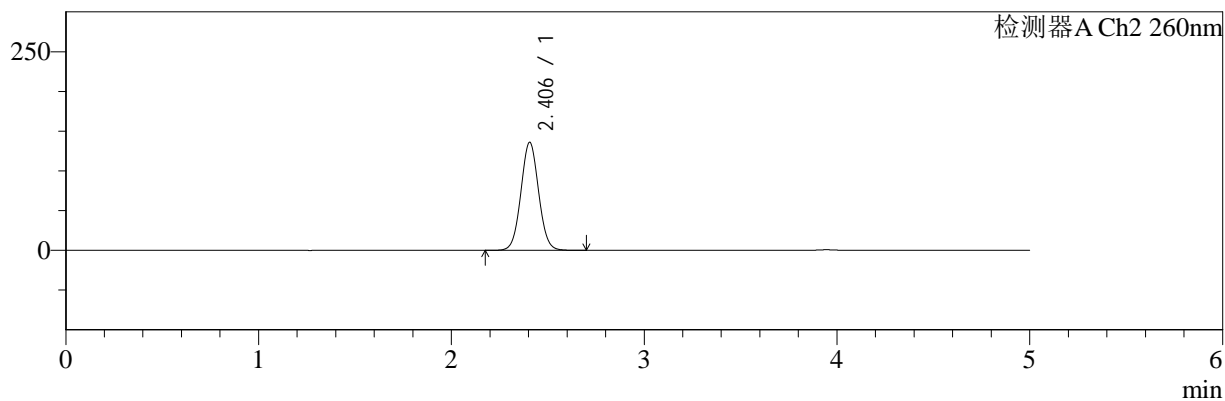
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-630-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:25:48      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:51      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	99959	100.000	15181	8508	0.983	--
总计		99959	100.000	15181			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	870332	100.000	136064	3286	1.044	--
总计		870332	100.000	136064			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



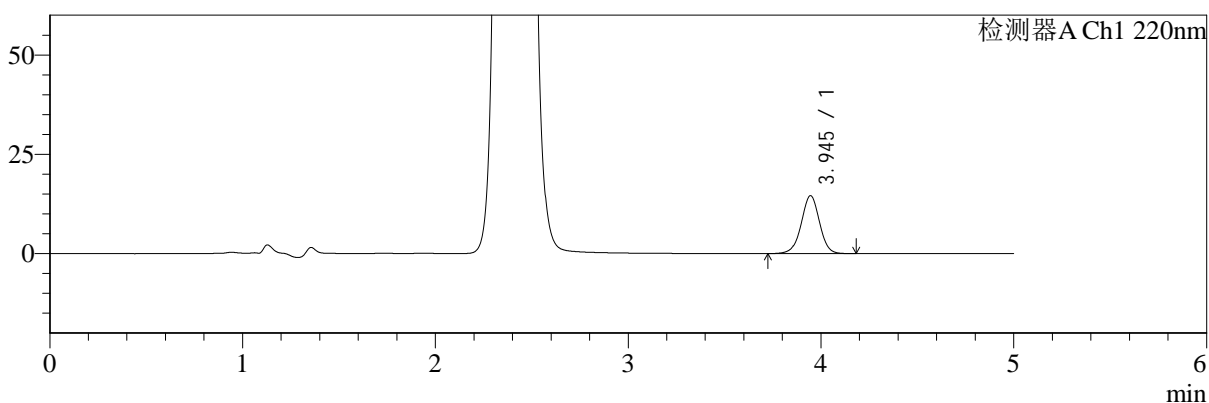
# SMF-4124

## <样品信息>

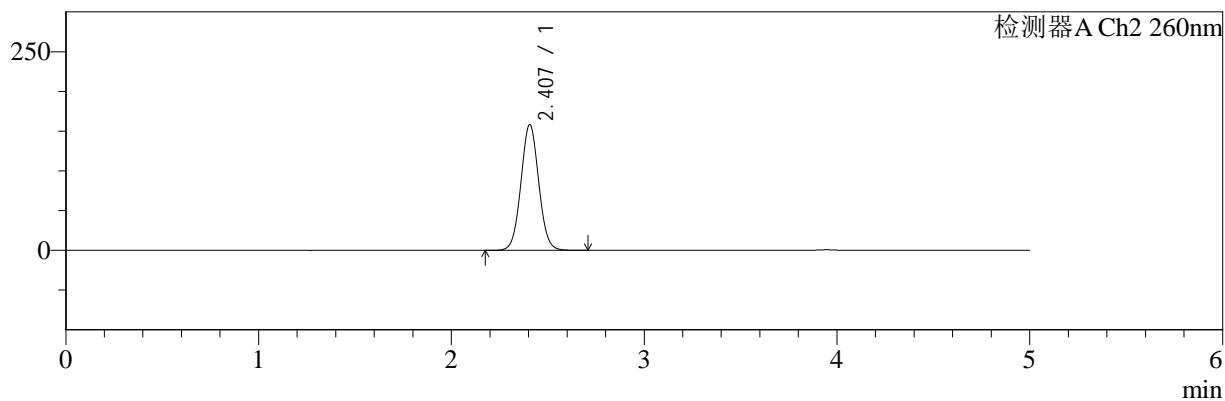
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-631-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:31:11      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:54      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	96134	100.000	14590	8497	0.986	--
总计		96134	100.000	14590			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1018352	100.000	158331	3260	1.043	--
总计		1018352	100.000	158331			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



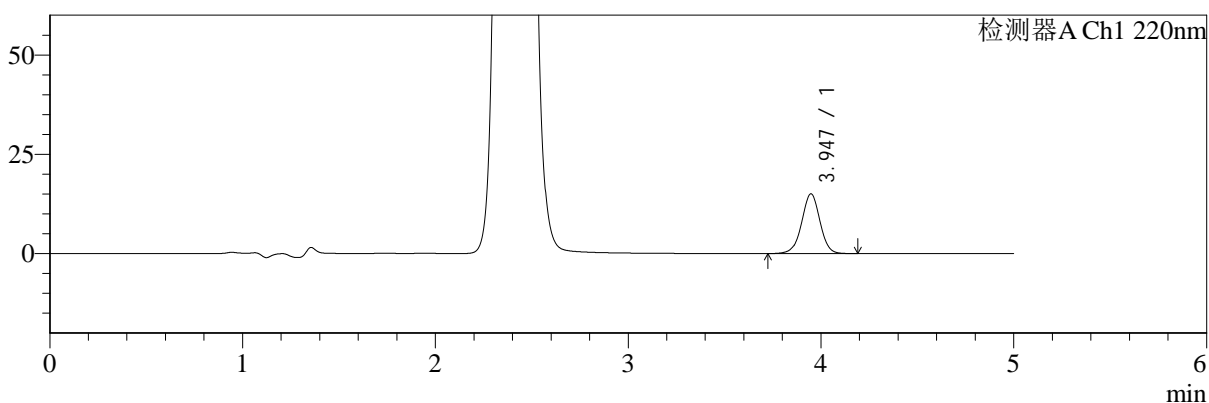
# SMF-4124

## <样品信息>

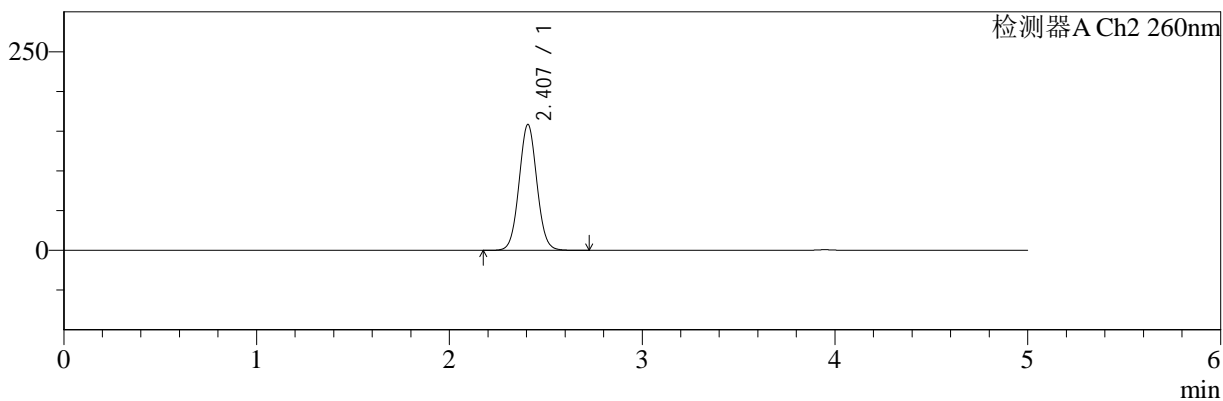
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-632-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:36:35      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:56      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	99496	100.000	15056	8472	0.989	--
总计		99496	100.000	15056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1020642	100.000	158285	3258	1.047	--
总计		1020642	100.000	158285			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



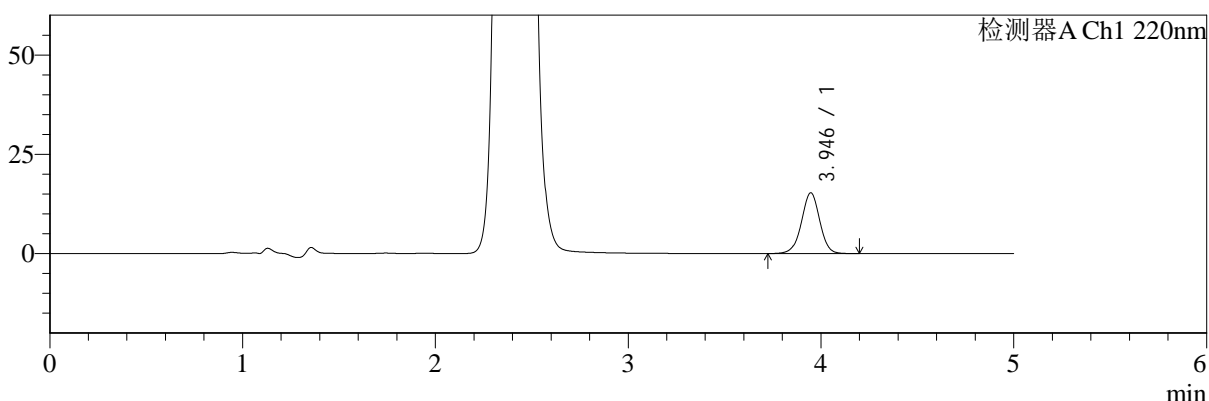
# SMF-4124

## <样品信息>

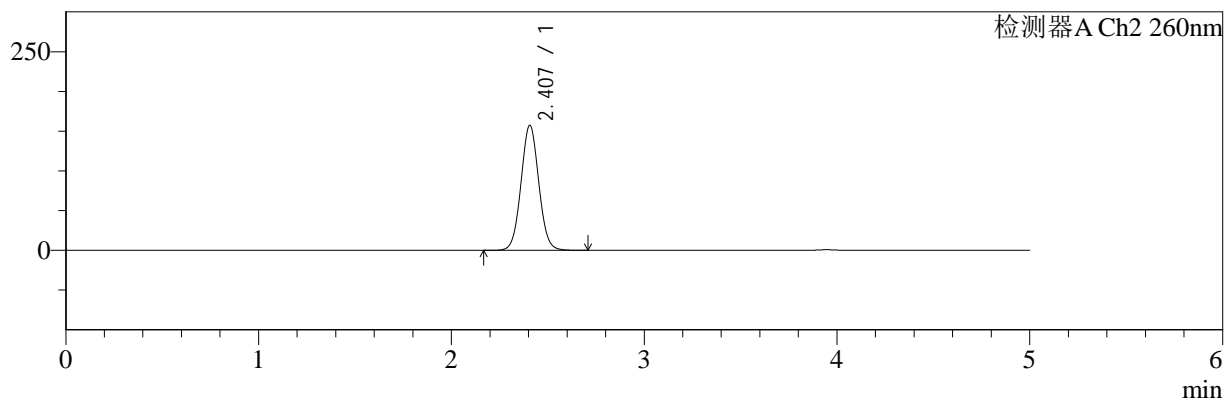
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-633-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:41:59      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:44:59      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	101014	100.000	15320	8512	0.986	--
总计		101014	100.000	15320			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1011209	100.000	157306	3271	1.043	--
总计		1011209	100.000	157306			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



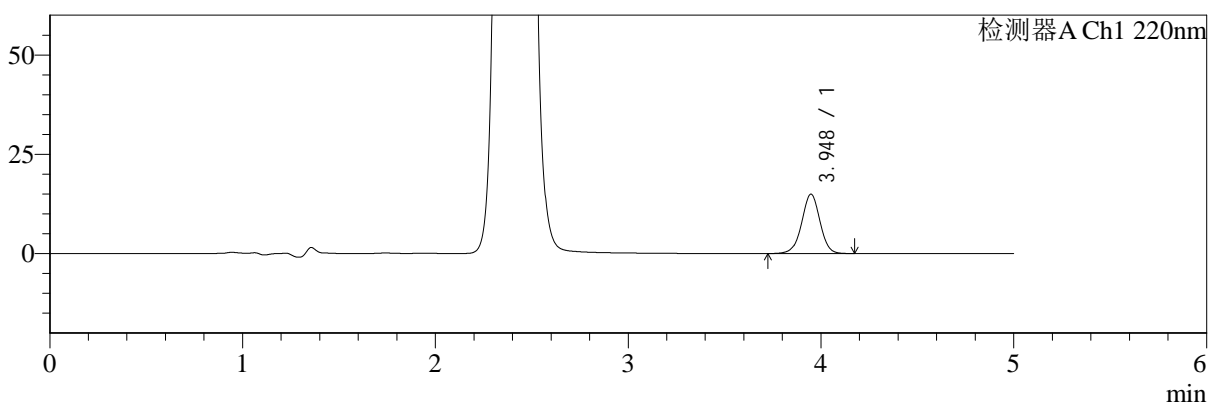
# SMF-4124

## <样品信息>

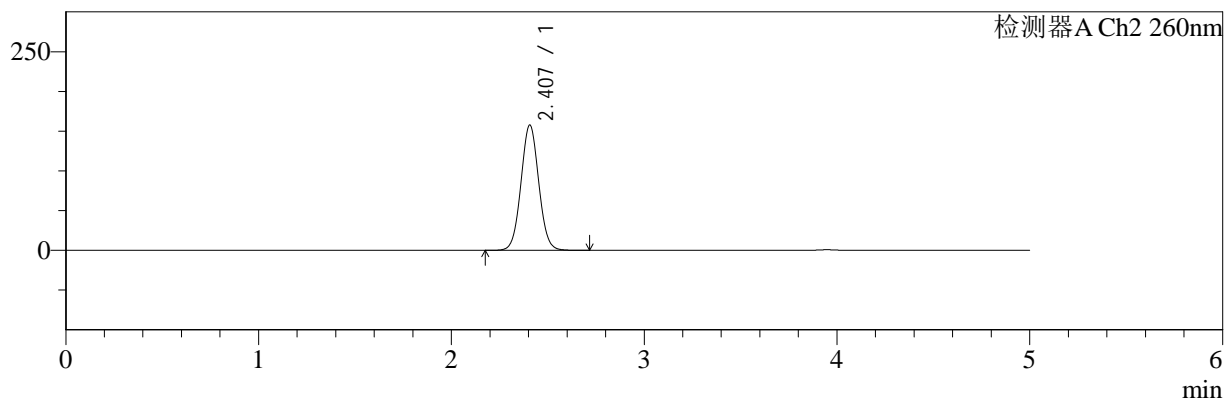
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-634-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:47:22      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:01      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98551	100.000	14951	8482	0.984	--
总计		98551	100.000	14951			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1012833	100.000	157727	3275	1.043	--
总计		1012833	100.000	157727			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



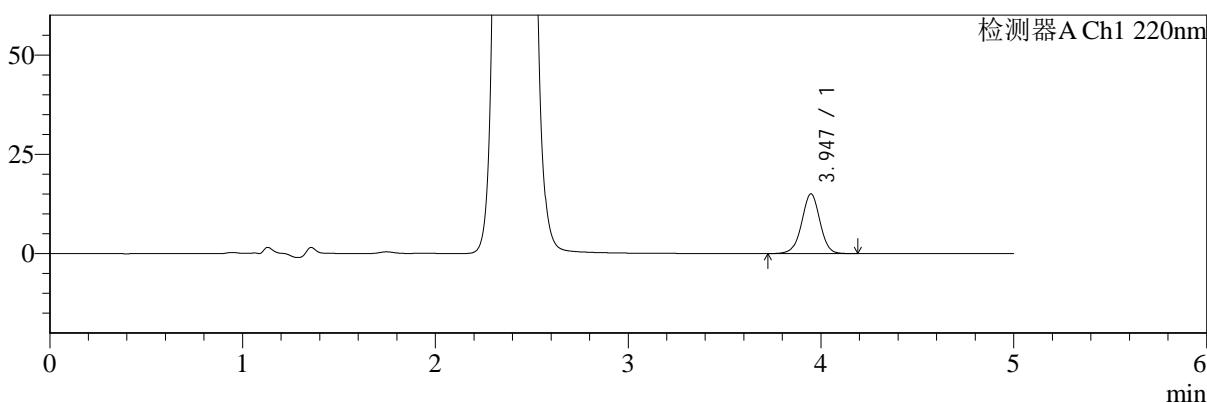
# SMF-4124

## <样品信息>

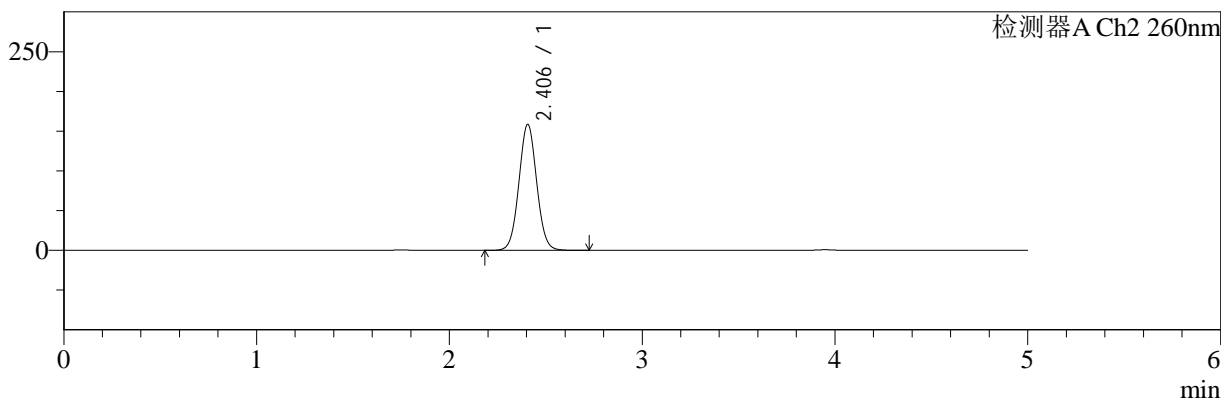
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-635-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:52:46      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:04      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	99276	100.000	15056	8503	0.987	--
总计		99276	100.000	15056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1018127	100.000	158627	3271	1.042	--
总计		1018127	100.000	158627			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



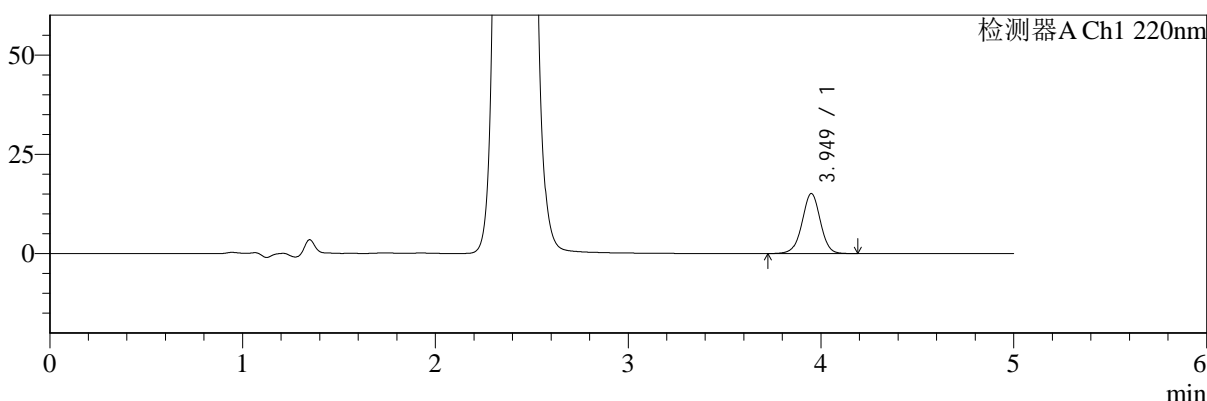
# SMF-4124

## <样品信息>

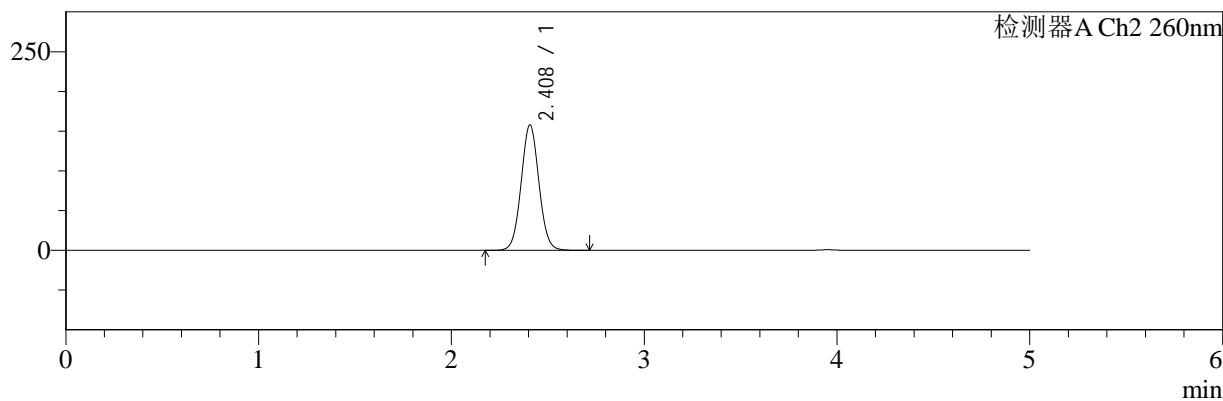
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-636-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 20:58:10      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:06      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99807	100.000	15099	8495	0.988	--
总计		99807	100.000	15099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1015485	100.000	157629	3265	1.046	--
总计		1015485	100.000	157629			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



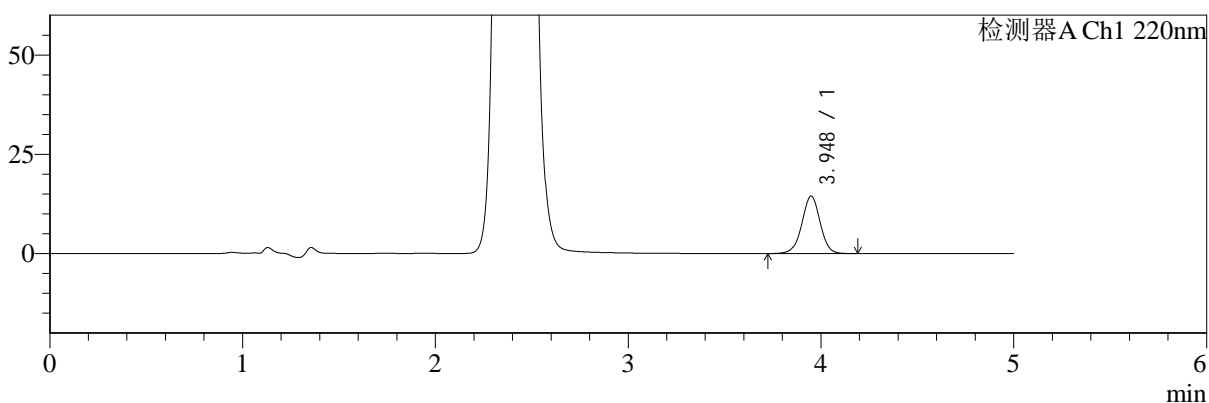
# SMF-4124

## <样品信息>

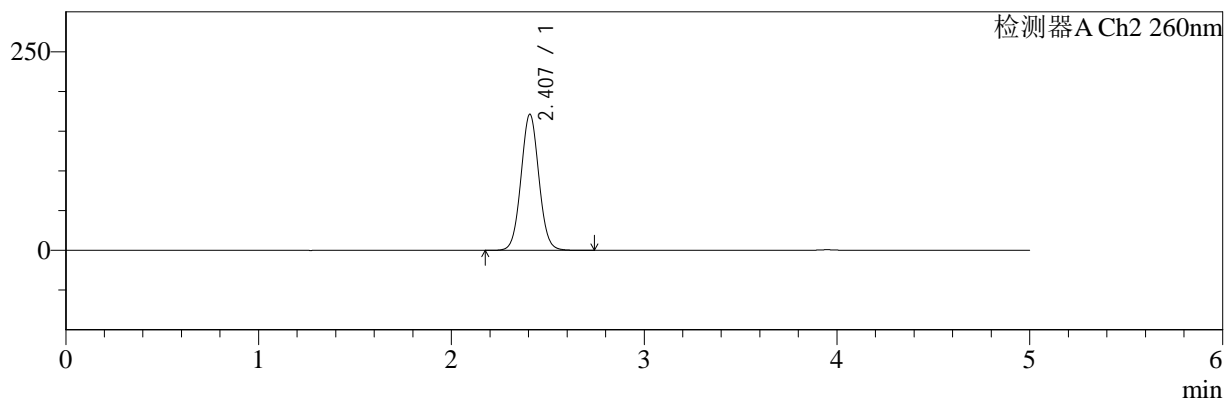
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-637-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:03:34      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:09      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	95849	100.000	14493	8481	0.987	--
总计		95849	100.000	14493			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1105298	100.000	171152	3250	1.046	--
总计		1105298	100.000	171152			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



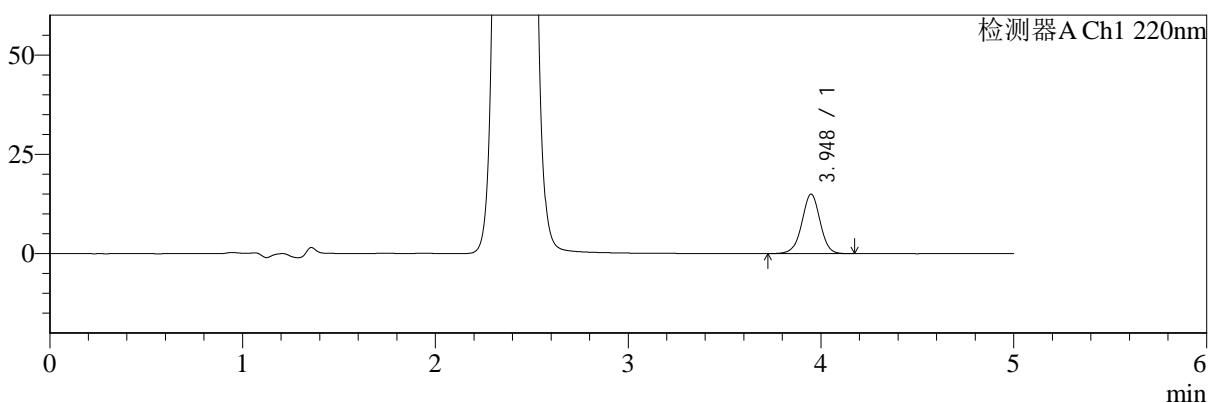
# SMF-4124

## <样品信息>

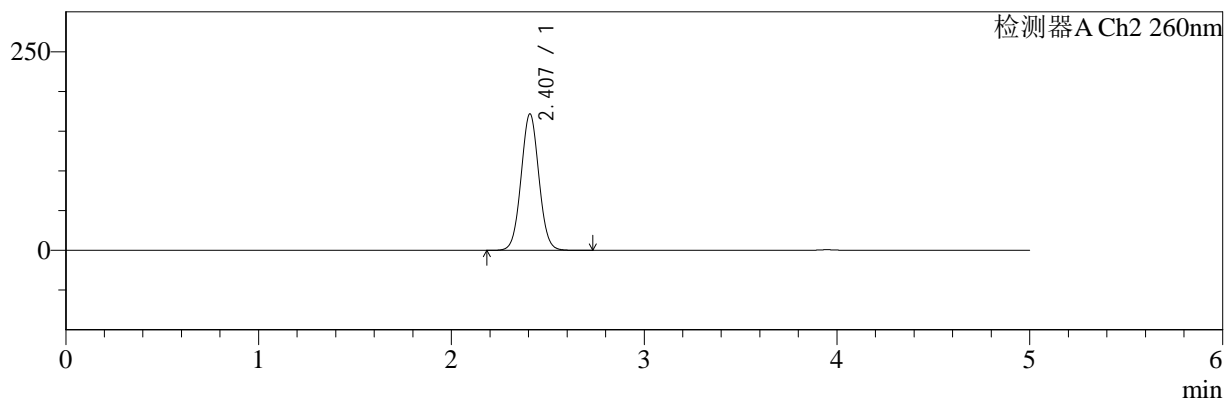
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-638-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:08:58      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:12      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98553	100.000	14975	8511	0.988	--
总计		98553	100.000	14975			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1102943	100.000	171540	3266	1.040	--
总计		1102943	100.000	171540			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



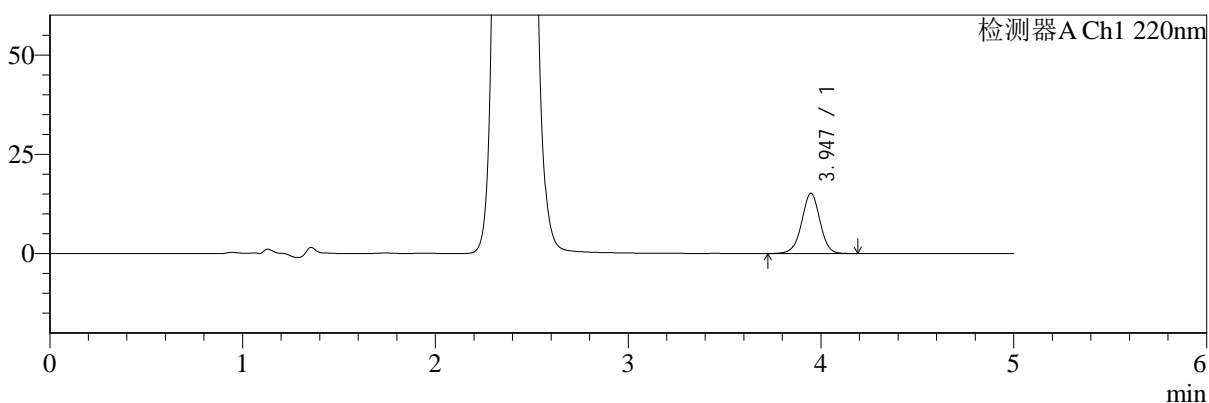
# SMF-4124

## <样品信息>

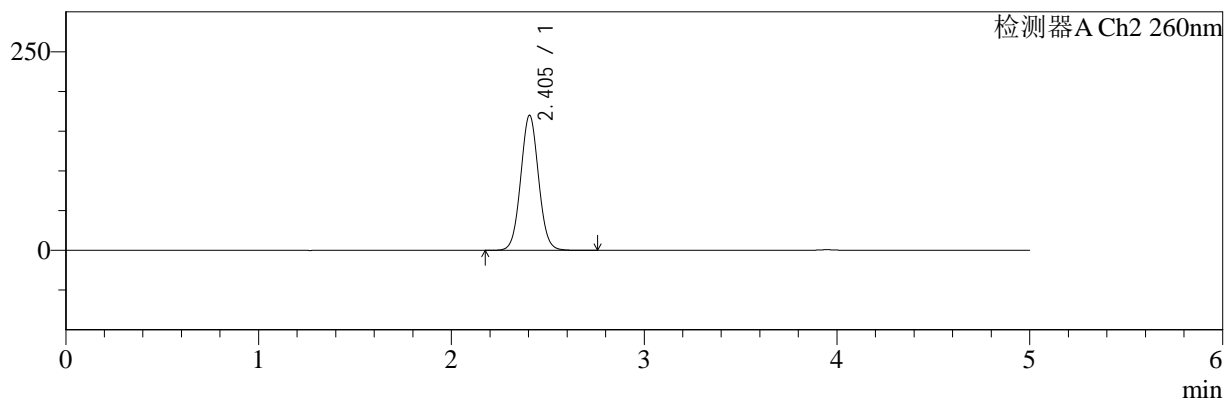
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-639-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:14:22      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:14      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	100292	100.000	15181	8475	0.990	--
总计		100292	100.000	15181			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	1094507	100.000	170081	3259	1.047	--
总计		1094507	100.000	170081			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



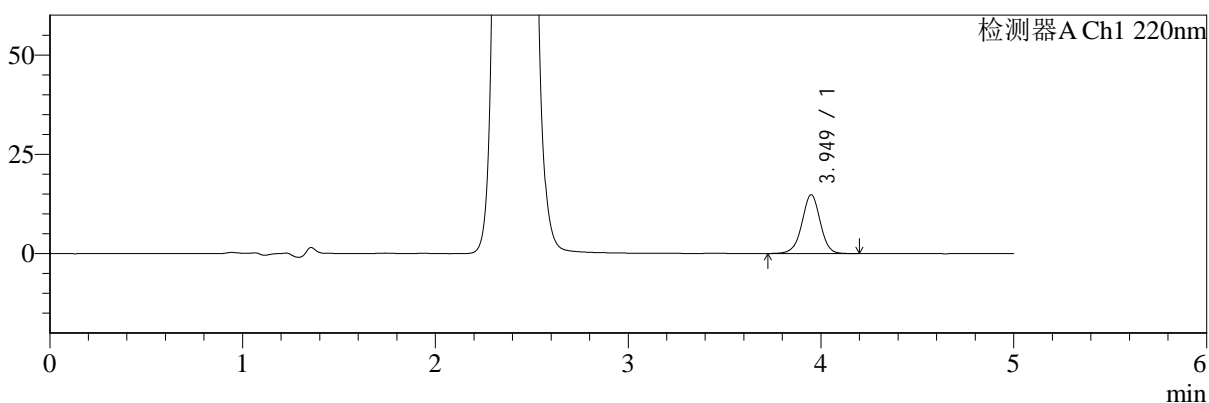
# SMF-4124

## <样品信息>

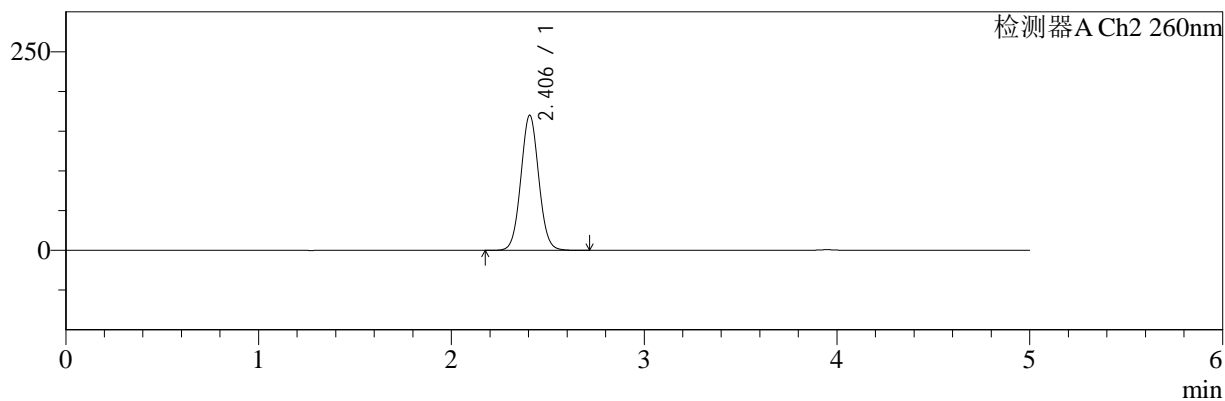
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-640-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:20:35      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:17      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	97774	100.000	14798	8492	0.988	--
总计		97774	100.000	14798			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1098364	100.000	170127	3239	1.048	--
总计		1098364	100.000	170127			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



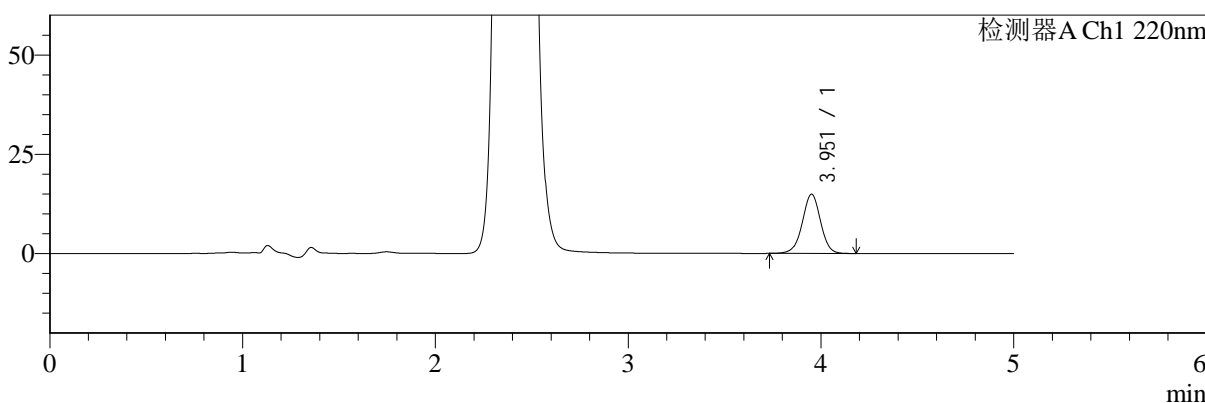
# SMF-4124

## <样品信息>

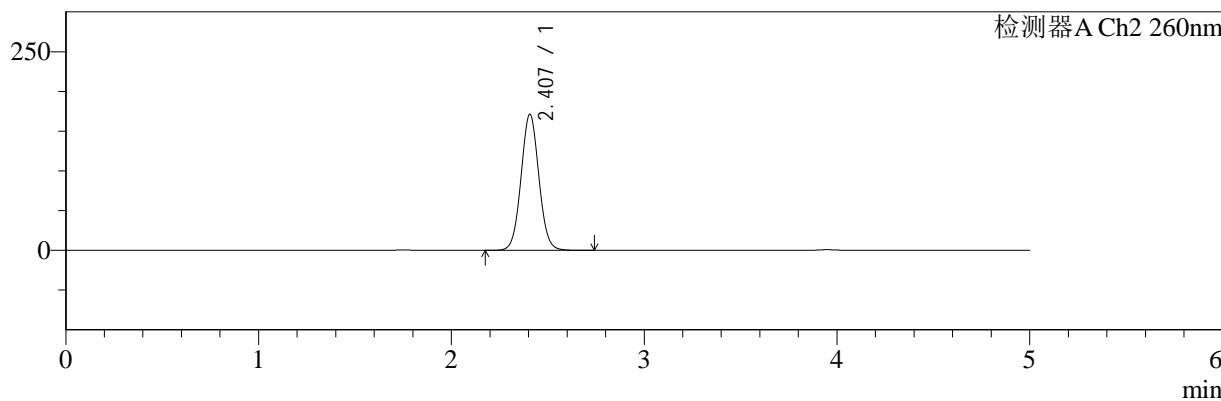
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-641-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:25:58      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:19      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	98174	100.000	14865	8528	0.988	--
总计		98174	100.000	14865			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1103502	100.000	171159	3260	1.046	--
总计		1103502	100.000	171159			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



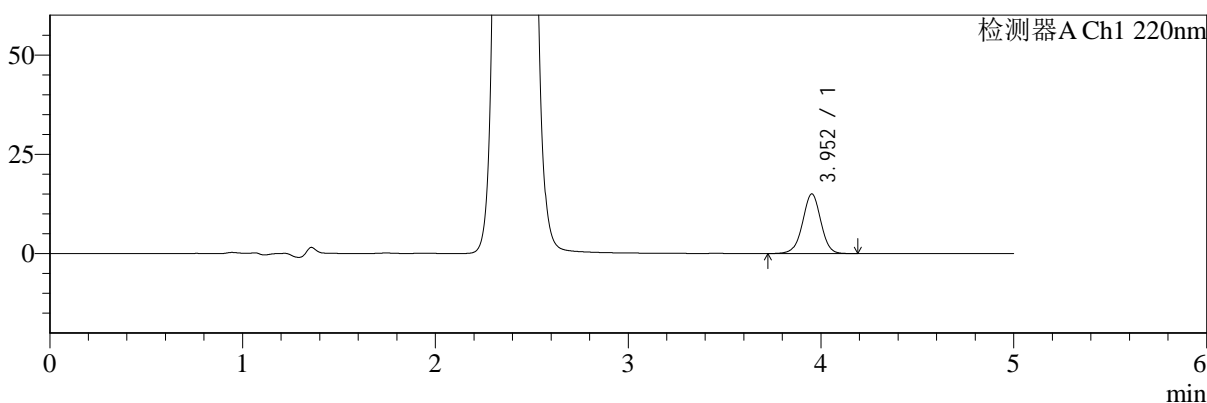
# SMF-4124

## <样品信息>

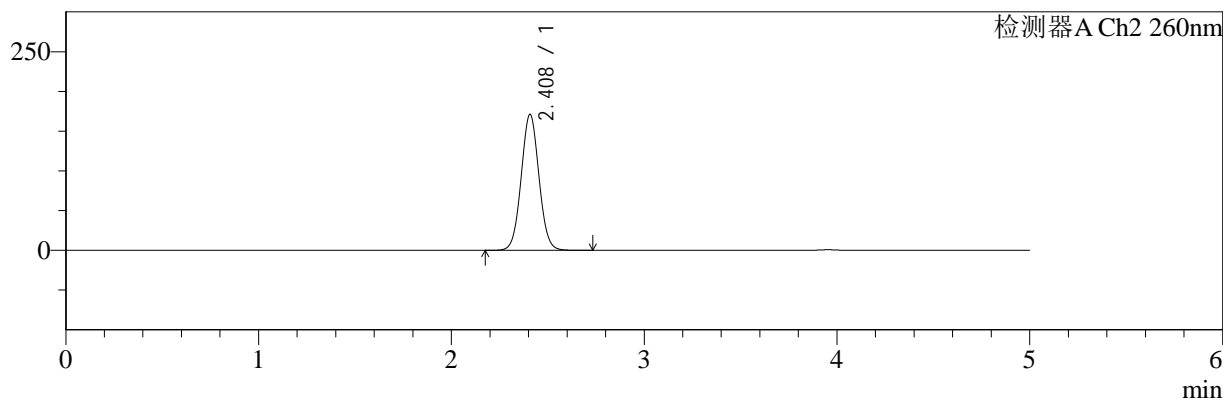
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-642-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:31:21      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:22      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	98971	100.000	14989	8526	0.988	--
总计		98971	100.000	14989			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1098965	100.000	170822	3272	1.042	--
总计		1098965	100.000	170822			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



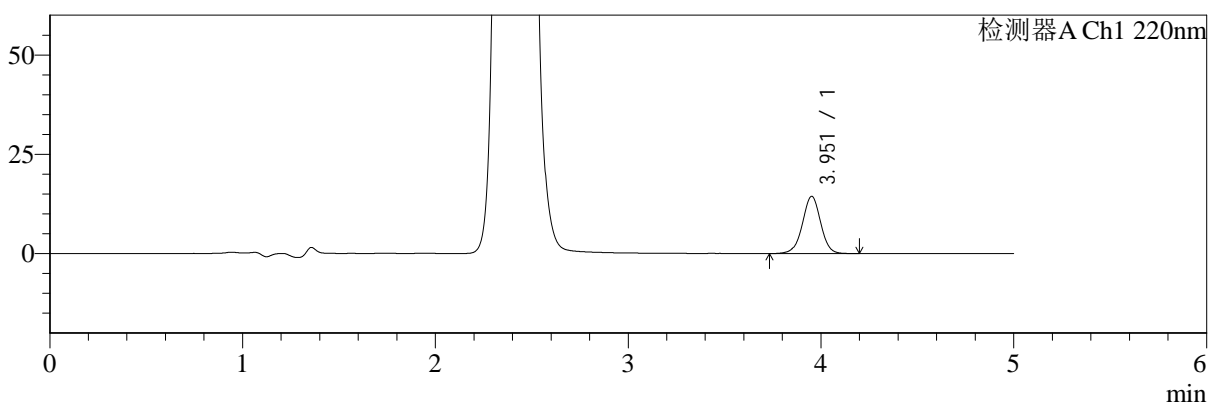
# SMF-4124

## <样品信息>

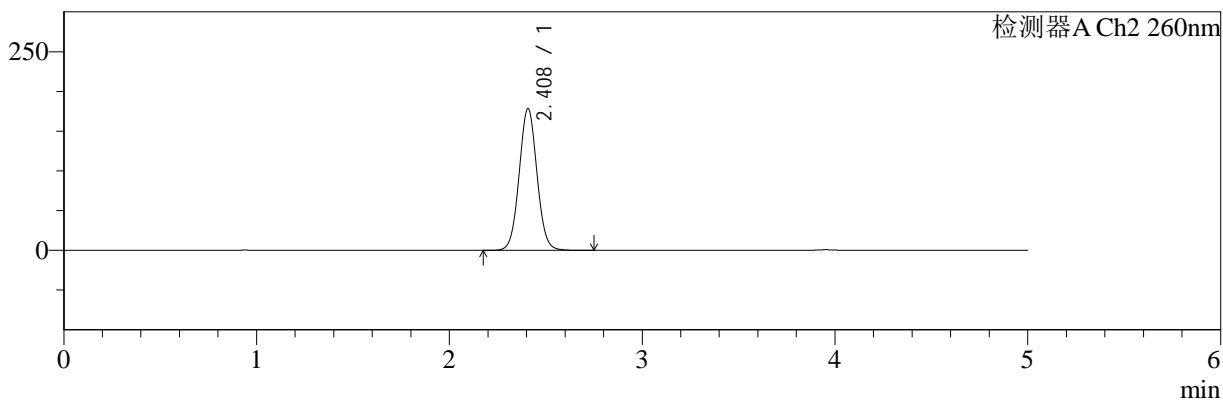
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-643-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:36:45      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:24      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	95041	100.000	14369	8537	0.989	--
总计		95041	100.000	14369			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1149270	100.000	178201	3265	1.044	--
总计		1149270	100.000	178201			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



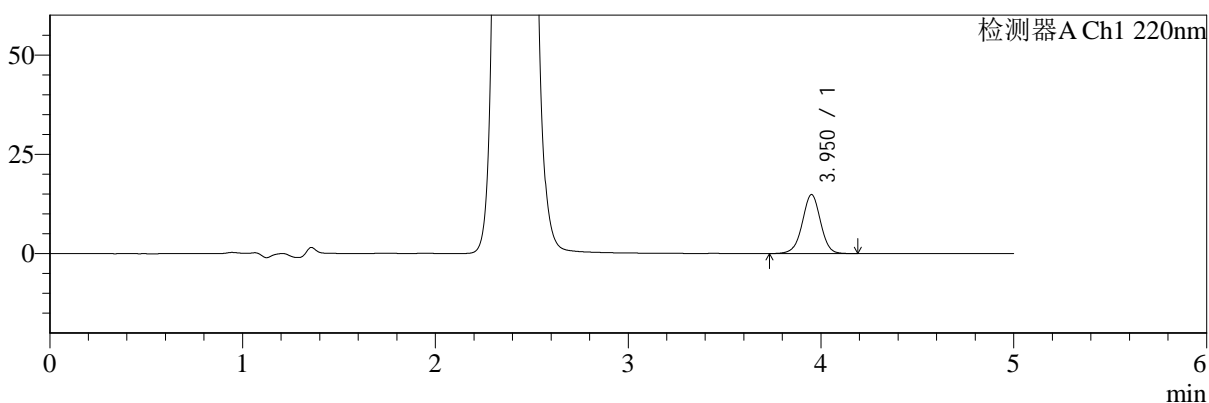
# SMF-4124

## <样品信息>

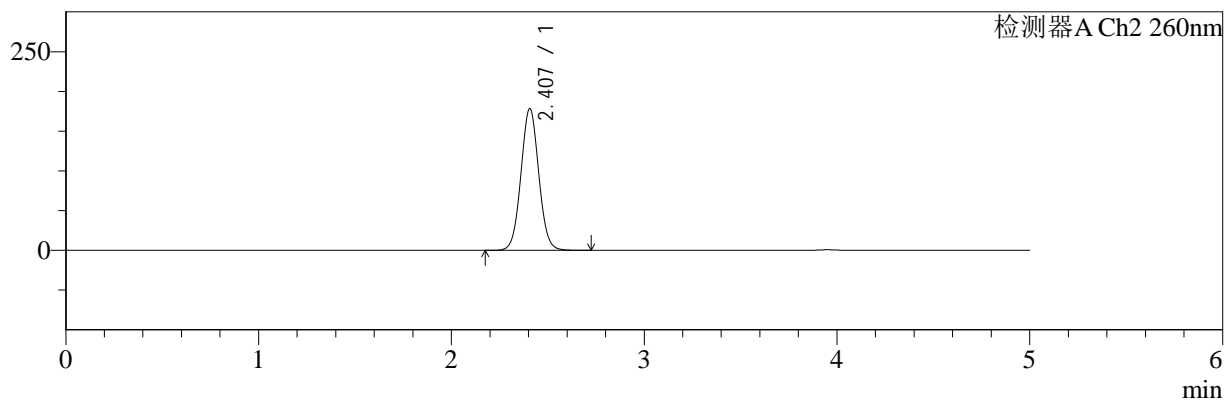
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-644-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:42:08      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:26      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	97957	100.000	14822	8510	0.990	--
总计		97957	100.000	14822			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1147336	100.000	178251	3263	1.043	--
总计		1147336	100.000	178251			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



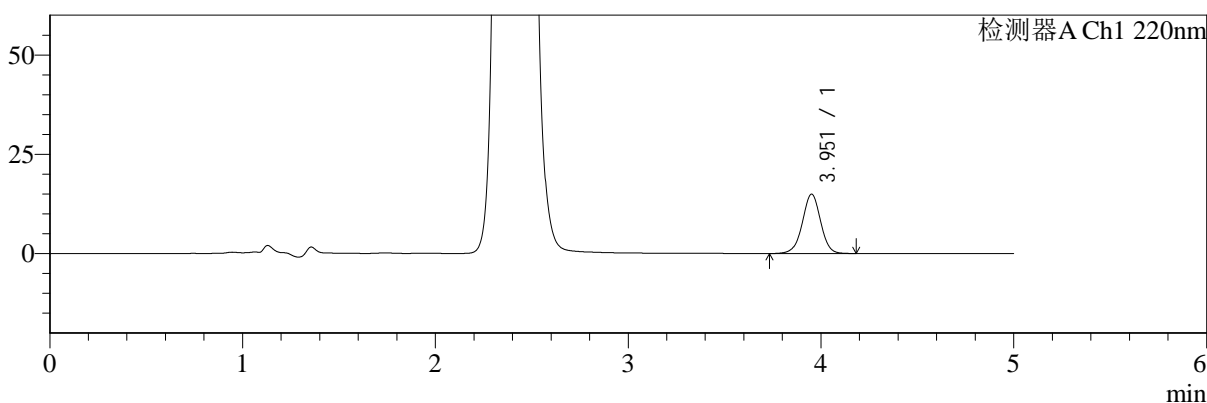
# SMF-4124

## <样品信息>

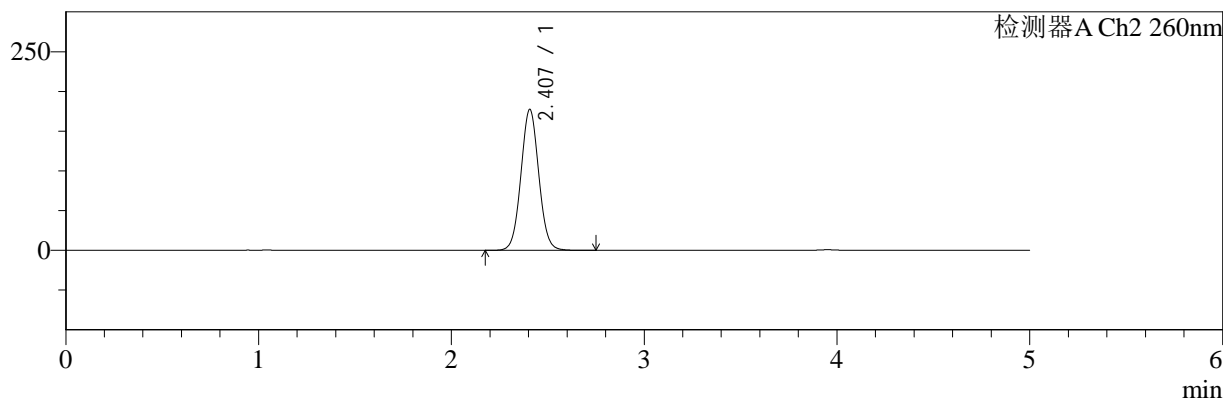
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-645-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:47:32      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:29      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	98313	100.000	14892	8539	0.992	--
总计		98313	100.000	14892			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1141894	100.000	177295	3261	1.045	--
总计		1141894	100.000	177295			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



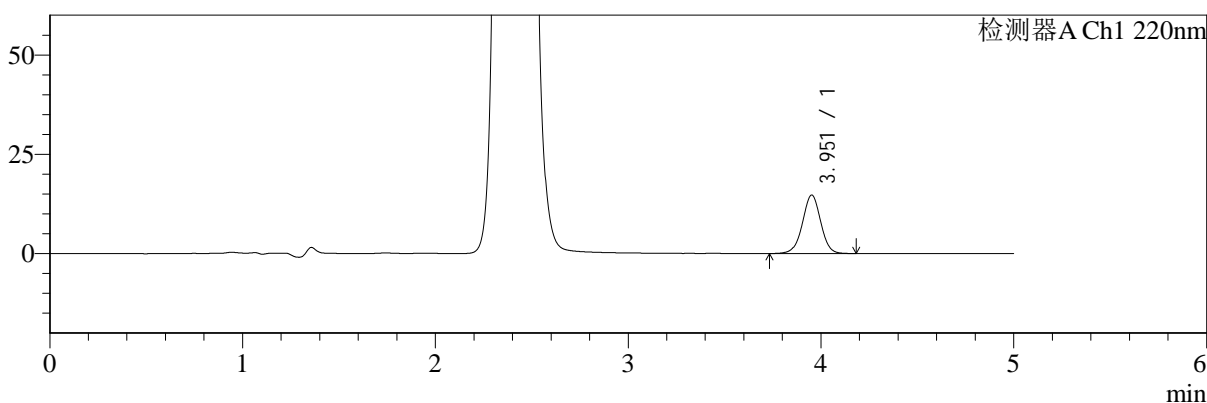
# SMF-4124

## <样品信息>

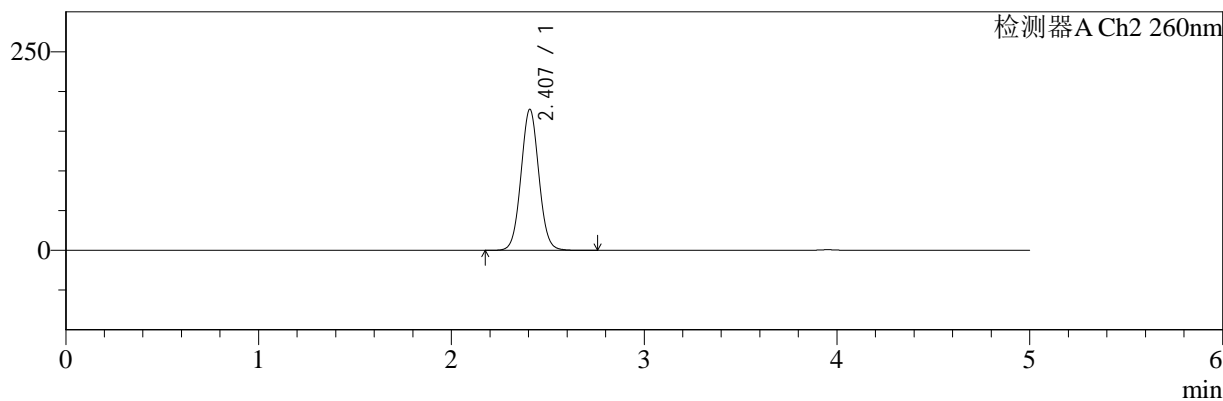
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-646-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:52:56      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:32      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	97116	100.000	14683	8510	0.992	--
总计		97116	100.000	14683			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1143040	100.000	177332	3260	1.047	--
总计		1143040	100.000	177332			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



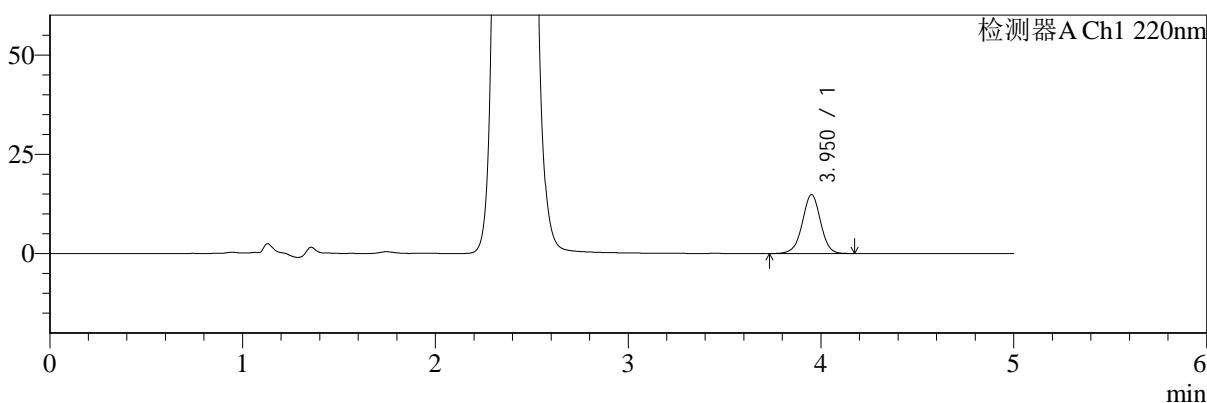
# SMF-4124

## <样品信息>

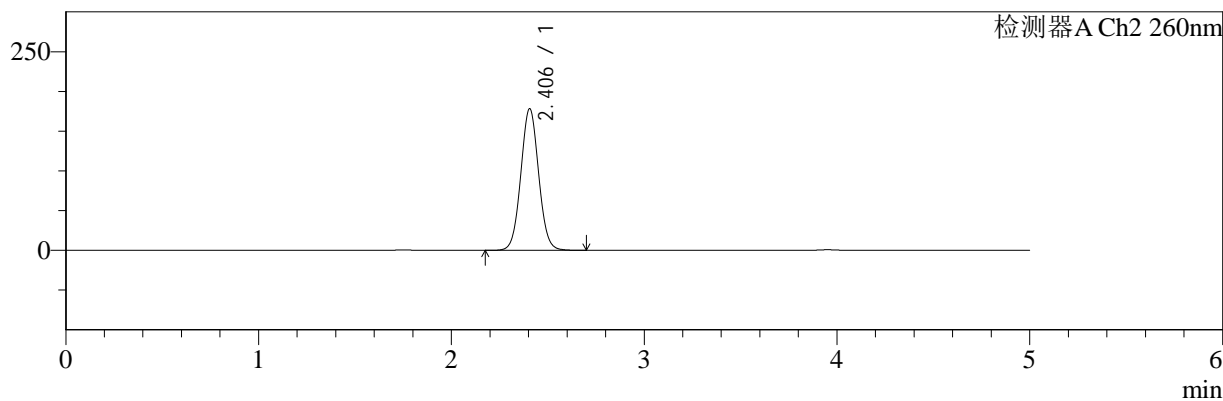
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-647-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 21:58:19      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:34      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	97500	100.000	14788	8519	0.990	--
总计		97500	100.000	14788			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1147269	100.000	178259	3255	1.045	--
总计		1147269	100.000	178259			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



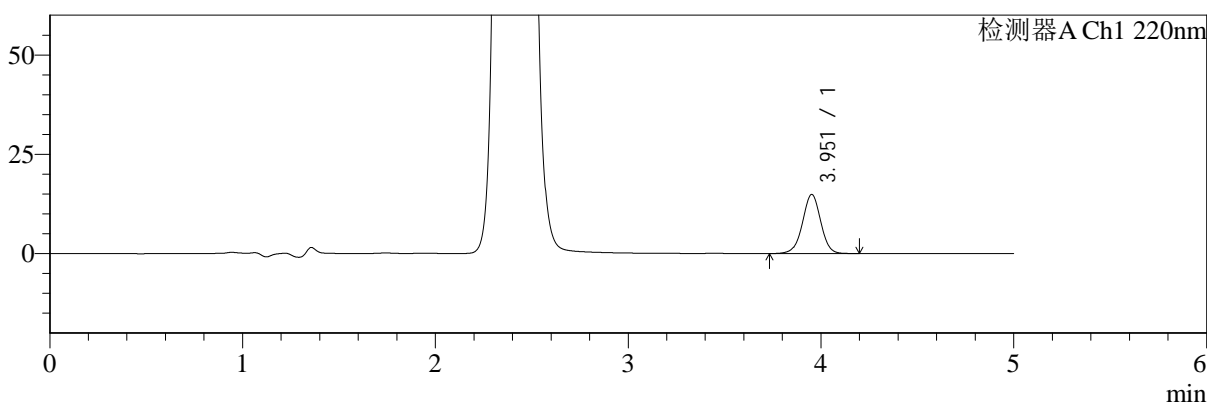
# SMF-4124

## <样品信息>

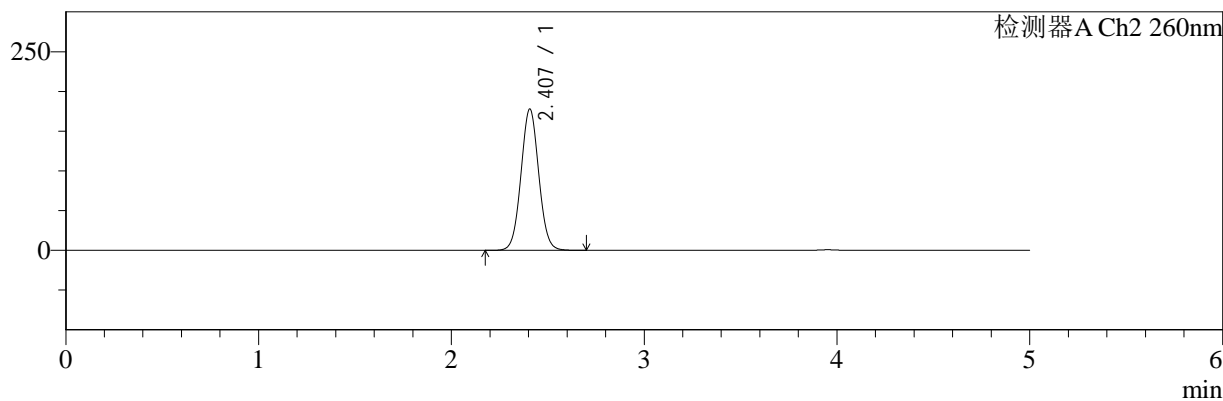
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-648-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:03:42      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:36      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	98147	100.000	14844	8513	0.991	--
总计		98147	100.000	14844			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1141126	100.000	177690	3272	1.043	--
总计		1141126	100.000	177690			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



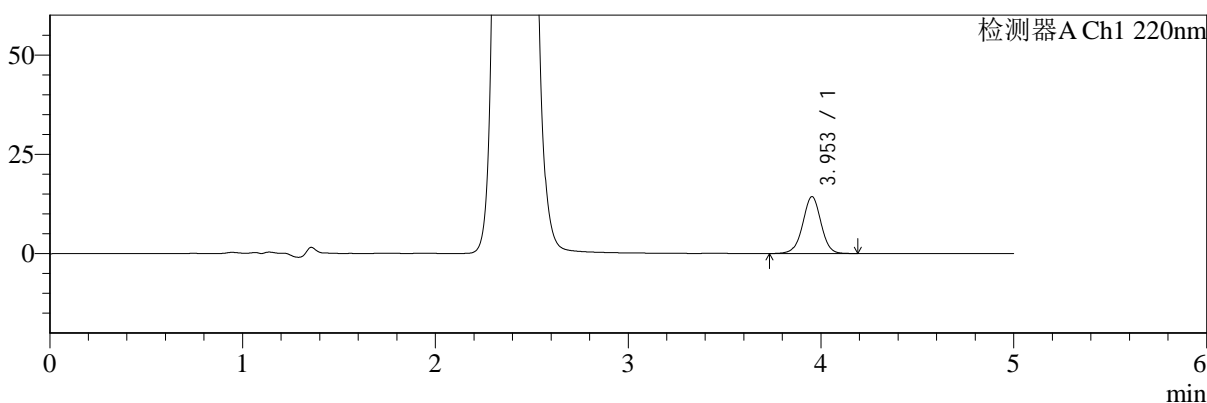
# SMF-4124

## <样品信息>

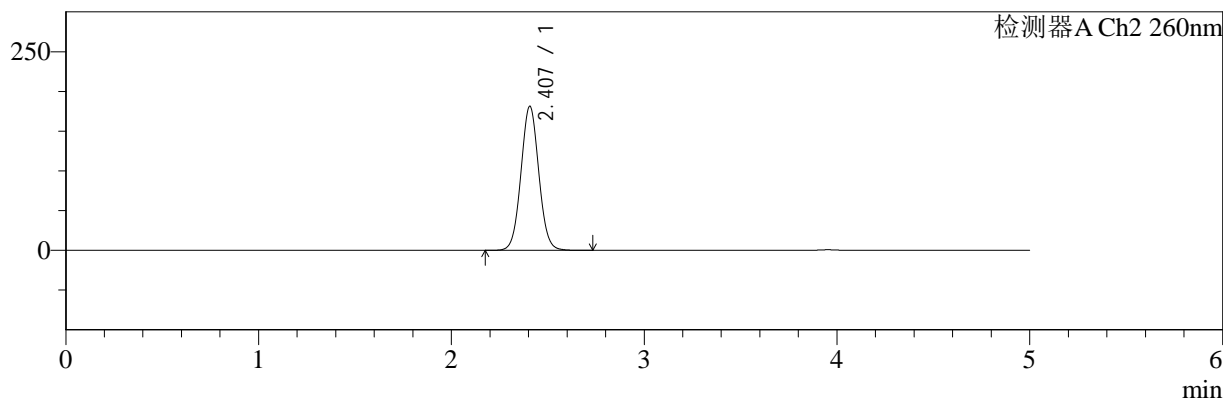
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-649-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:09:06 实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:39 处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	94662	100.000	14322	8504	0.990	--
总计		94662	100.000	14322			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1167865	100.000	181252	3259	1.045	--
总计		1167865	100.000	181252			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



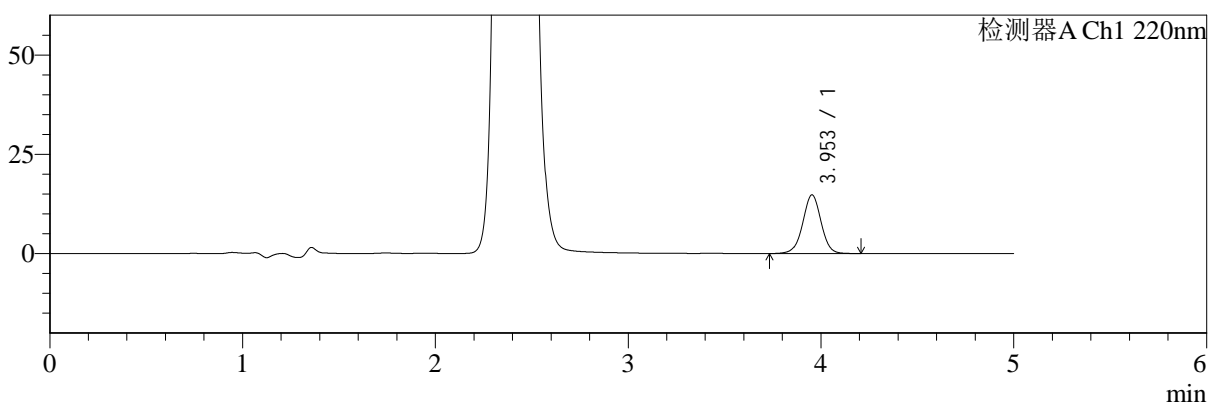
# SMF-4124

## <样品信息>

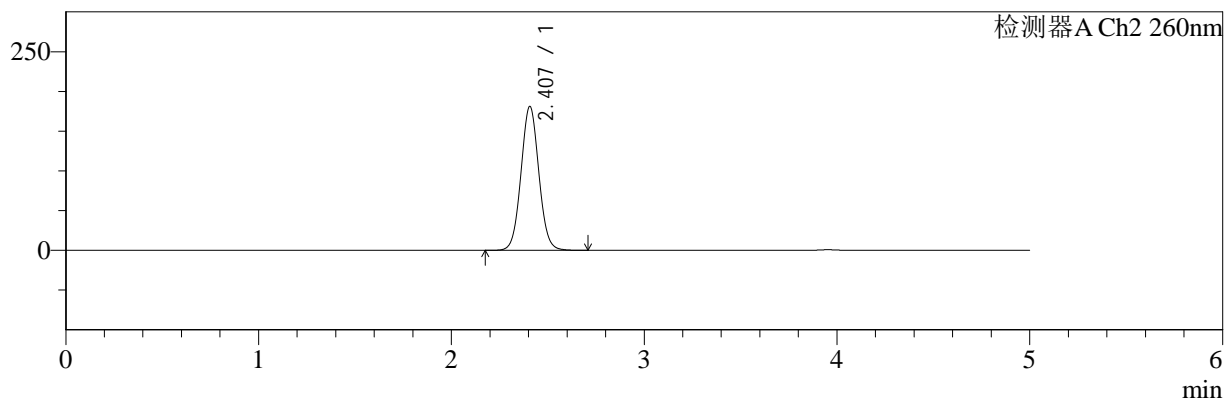
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-650-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:14:29      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:41      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	97645	100.000	14758	8482	0.995	--
总计		97645	100.000	14758			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1166777	100.000	181018	3263	1.048	--
总计		1166777	100.000	181018			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



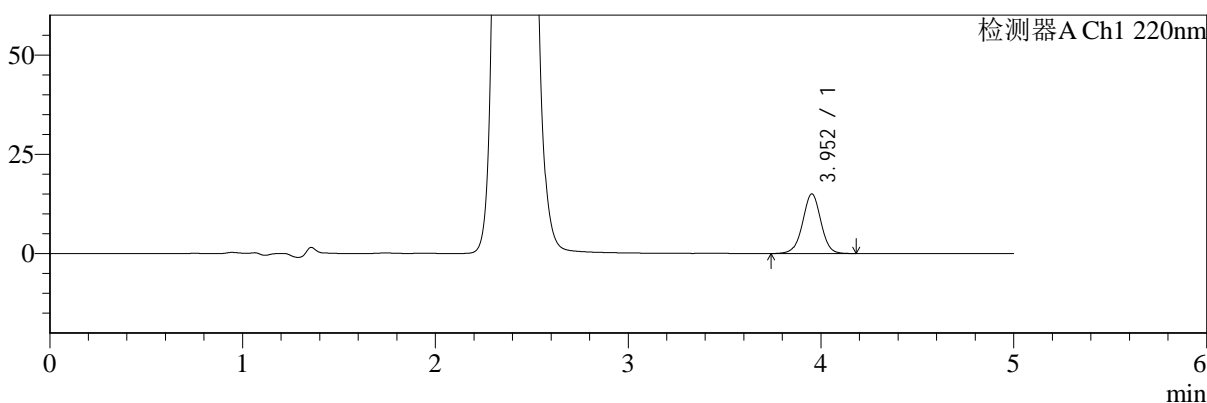
# SMF-4124

## <样品信息>

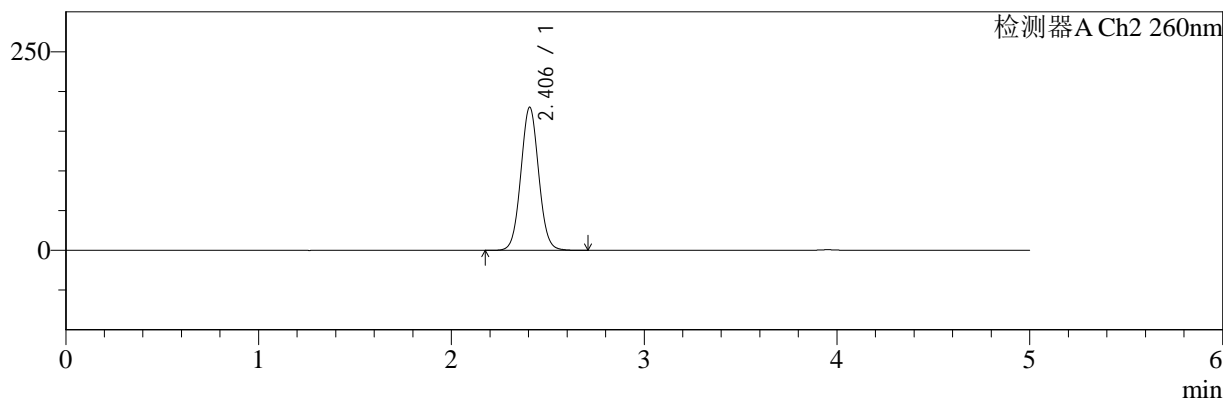
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-651-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:19:53      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:44      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	98771	100.000	14976	8516	0.994	--
总计		98771	100.000	14976			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1160151	100.000	180157	3257	1.047	--
总计		1160151	100.000	180157			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



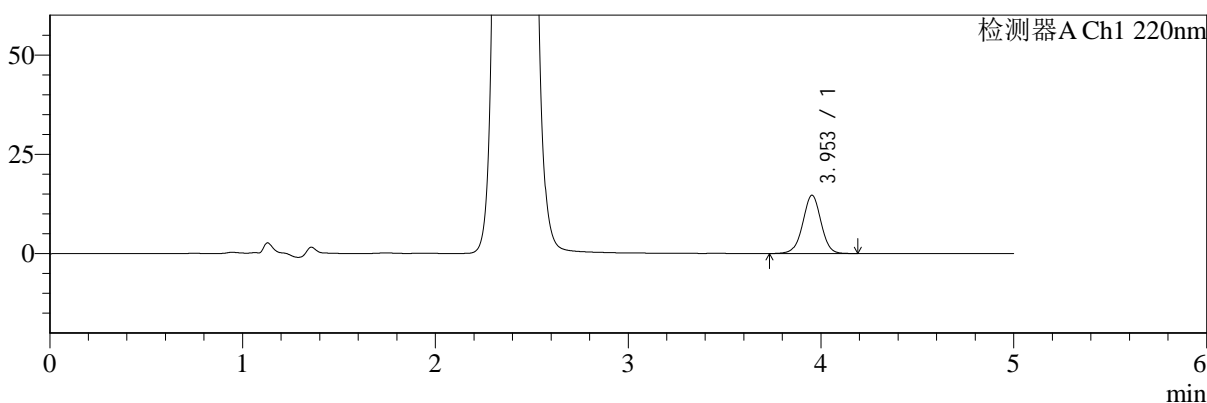
# SMF-4124

## <样品信息>

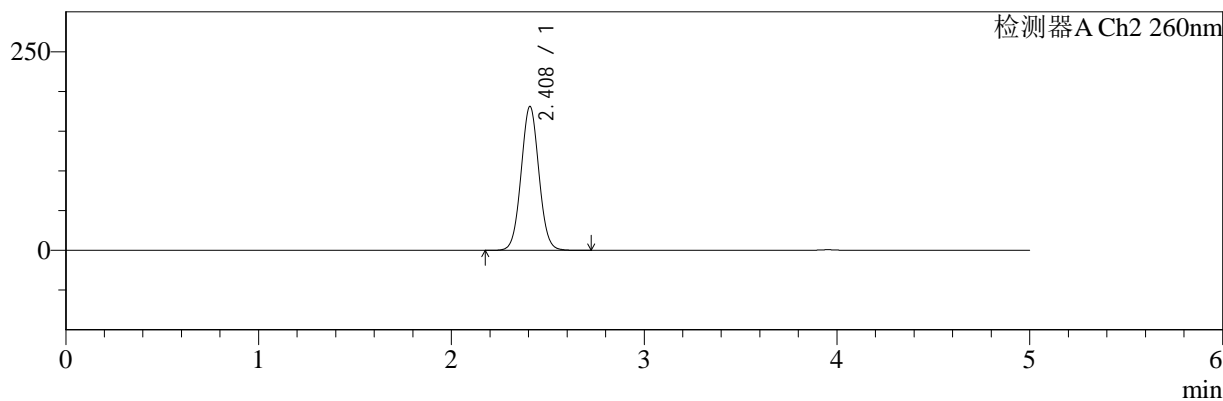
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-652-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:25:17      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:46      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	96676	100.000	14666	8526	0.992	--
总计		96676	100.000	14666			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1164346	100.000	180907	3266	1.042	--
总计		1164346	100.000	180907			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



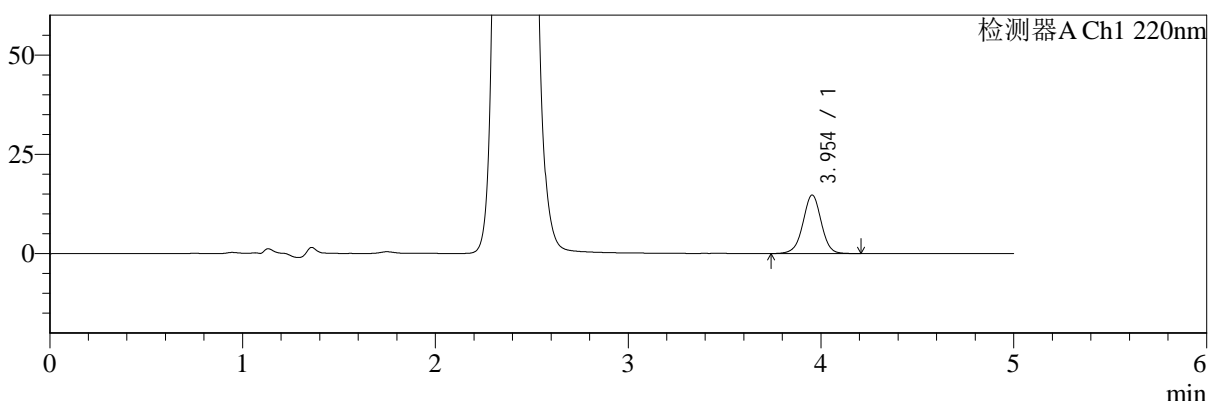
# SMF-4124

## <样品信息>

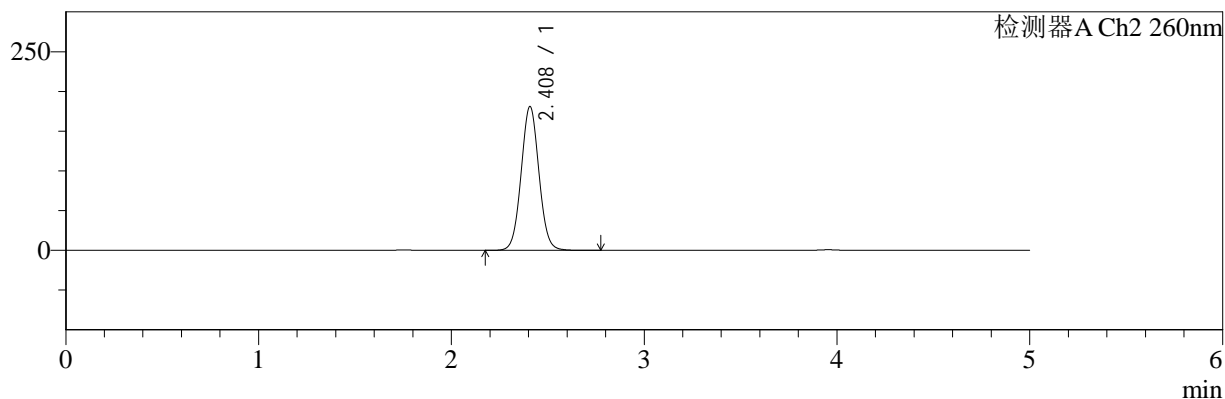
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-653-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:30:40      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:49      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	97334	100.000	14753	8527	0.993	--
总计		97334	100.000	14753			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1164012	100.000	180752	3273	1.045	--
总计		1164012	100.000	180752			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



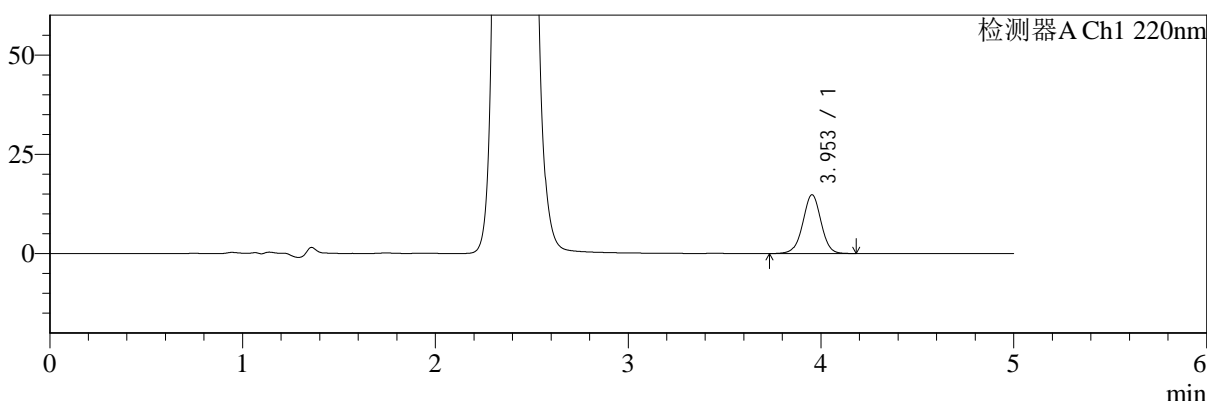
# SMF-4124

## <样品信息>

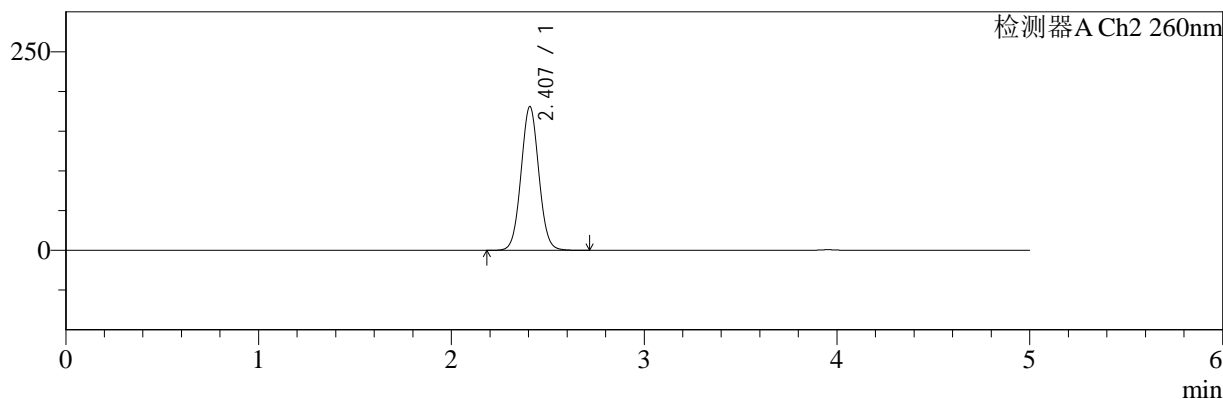
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-654-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:36:04      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:51      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	97308	100.000	14793	8560	0.994	--
总计		97308	100.000	14793			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1161921	100.000	180796	3276	1.044	--
总计		1161921	100.000	180796			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



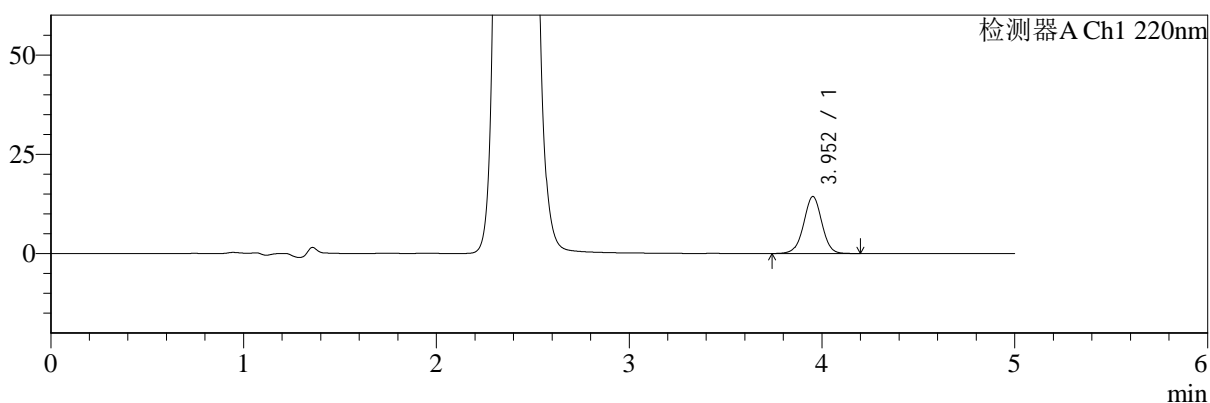
# SMF-4124

## <样品信息>

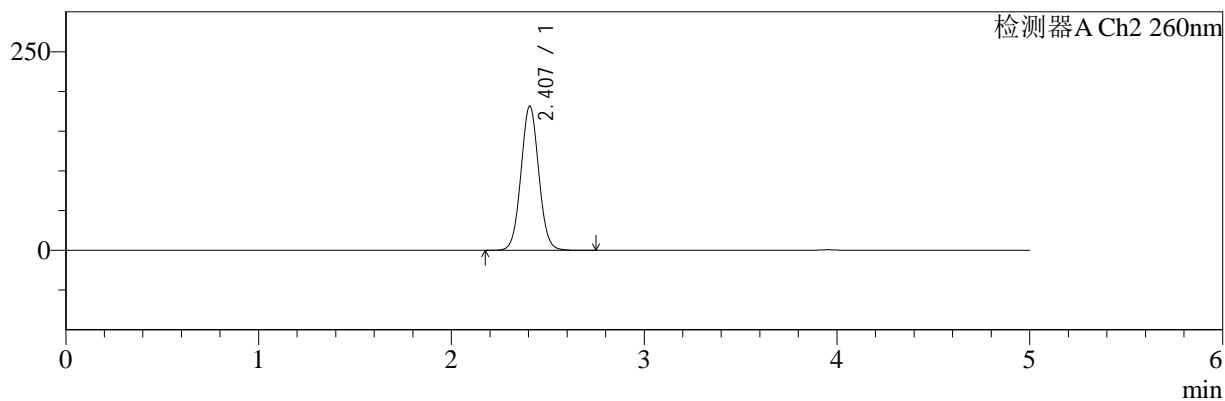
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-655-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:41:29      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:54      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	94464	100.000	14327	8535	0.993	--
总计		94464	100.000	14327			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1168782	100.000	181567	3263	1.047	--
总计		1168782	100.000	181567			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



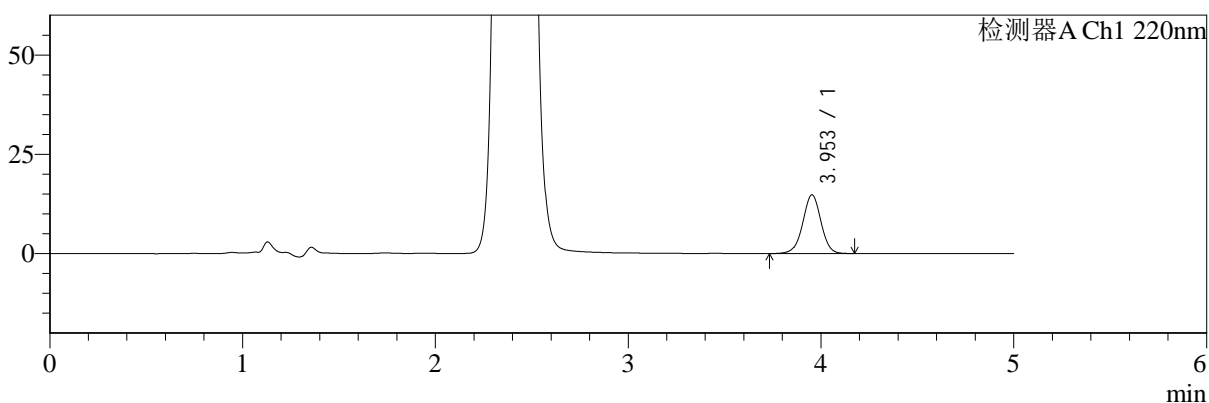
# SMF-4124

## <样品信息>

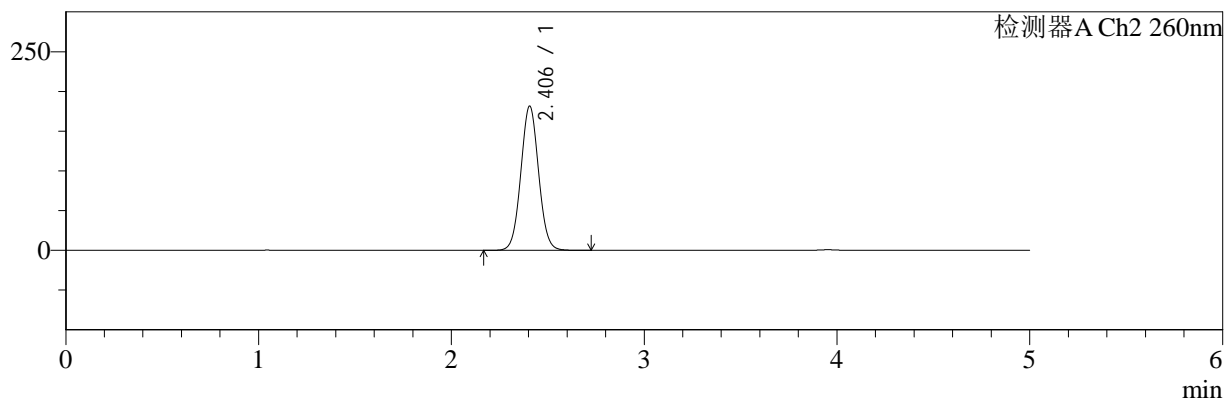
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-656-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:46:52      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:56      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	97427	100.000	14785	8523	0.991	--
总计		97427	100.000	14785			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1164665	100.000	181627	3272	1.042	--
总计		1164665	100.000	181627			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



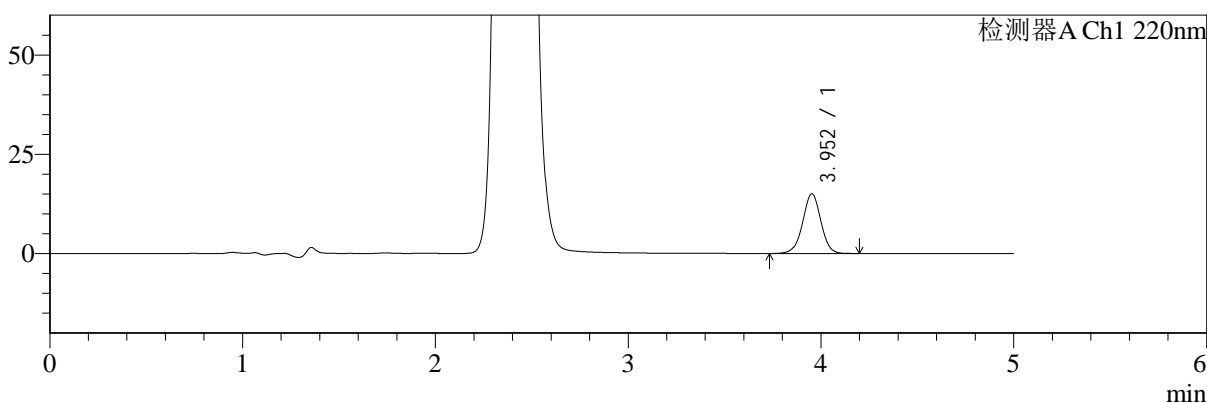
# SMF-4124

## <样品信息>

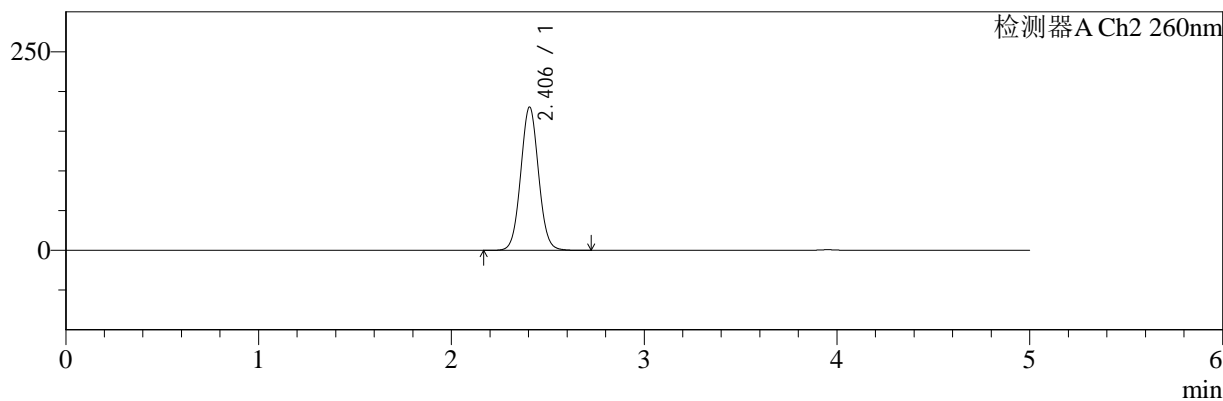
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-657-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:52:16      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:45:59      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	99121	100.000	15019	8519	0.994	--
总计		99121	100.000	15019			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	1159992	100.000	180428	3267	1.047	--
总计		1159992	100.000	180428			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



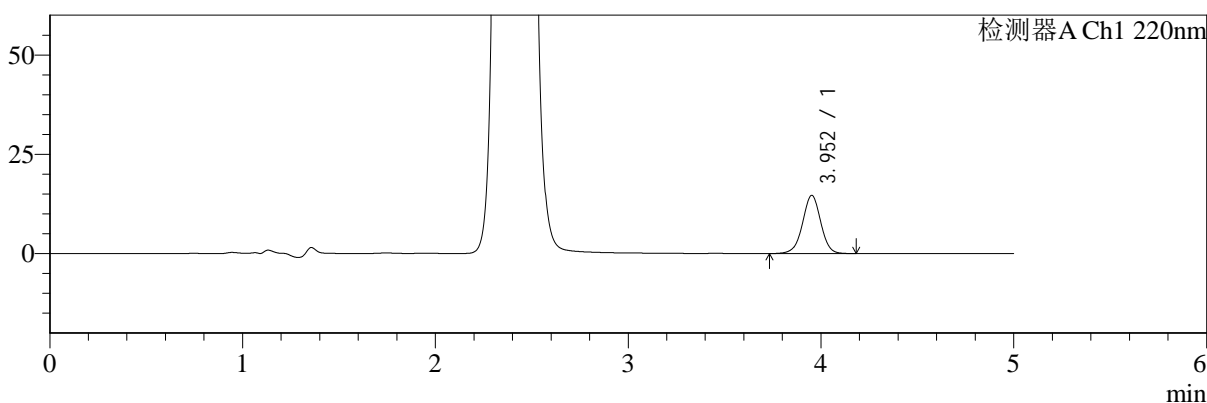
# SMF-4124

## <样品信息>

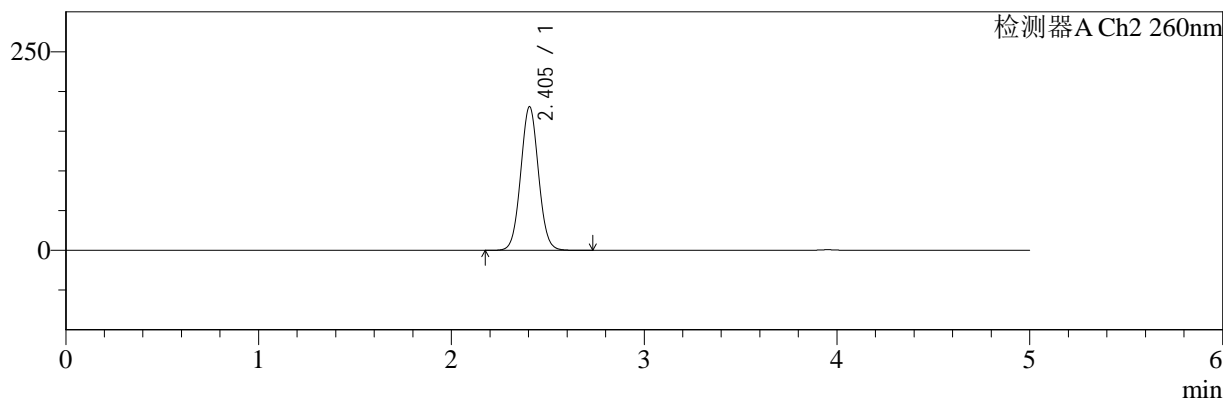
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-658-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 22:57:40      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:46:01      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	96227	100.000	14603	8559	0.991	--
总计		96227	100.000	14603			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	1159976	100.000	180908	3272	1.044	--
总计		1159976	100.000	180908			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



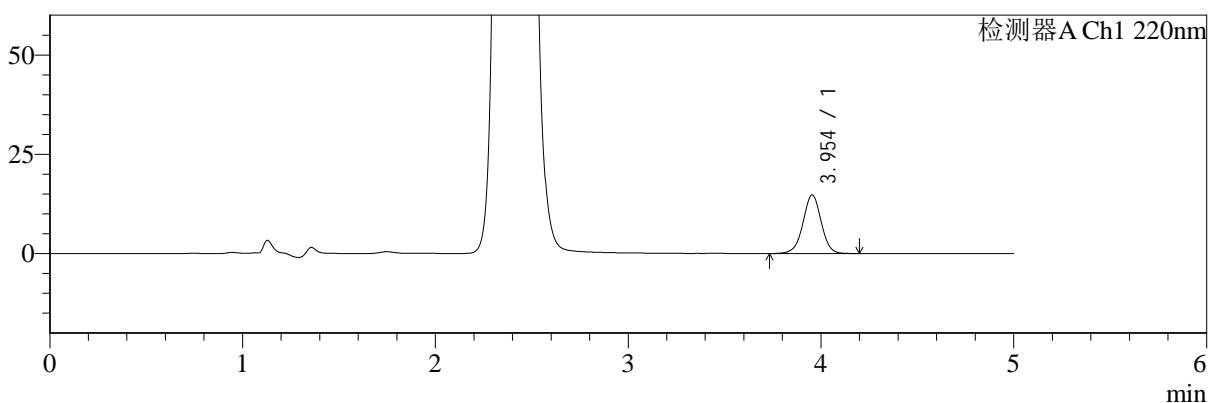
# SMF-4124

## <样品信息>

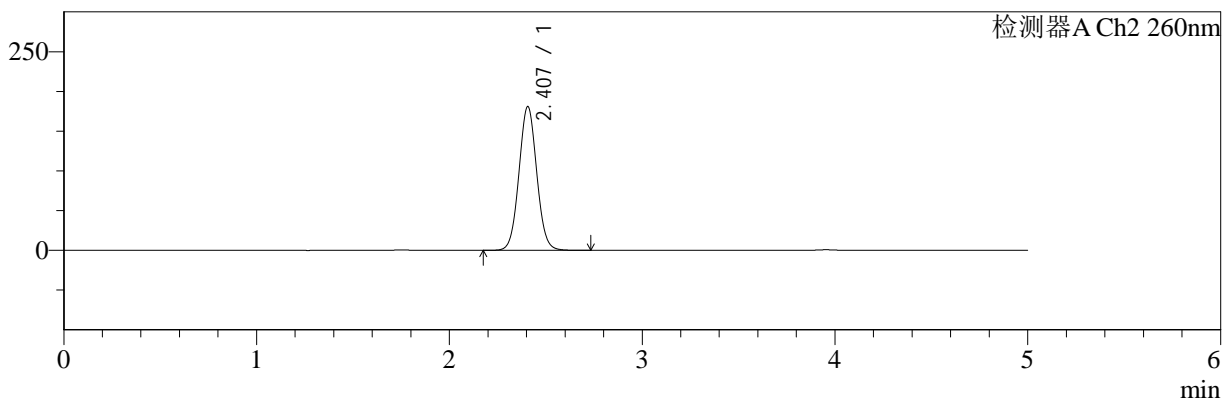
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-659-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 23:03:04      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:46:04      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	97263	100.000	14765	8537	0.992	--
总计		97263	100.000	14765			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	1162178	100.000	180888	3272	1.047	--
总计		1162178	100.000	180888			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



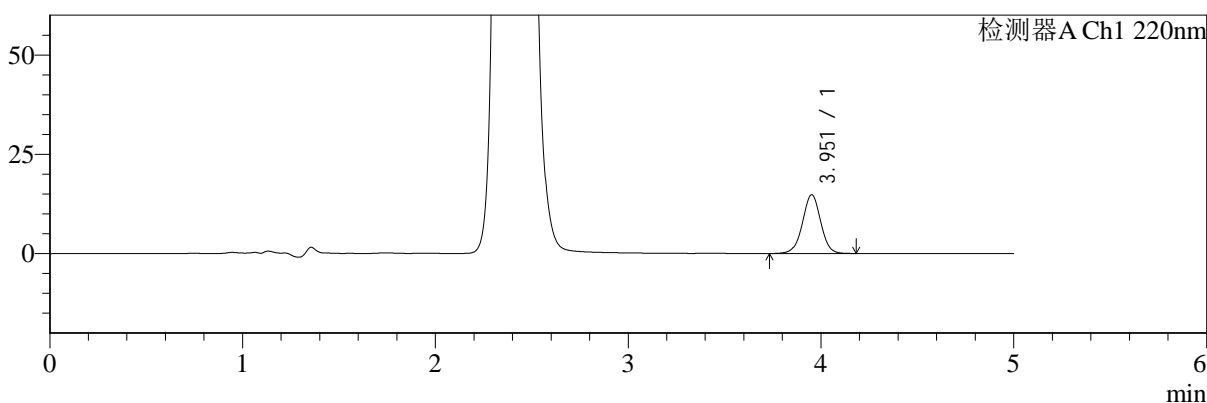
# SMF-4124

## <样品信息>

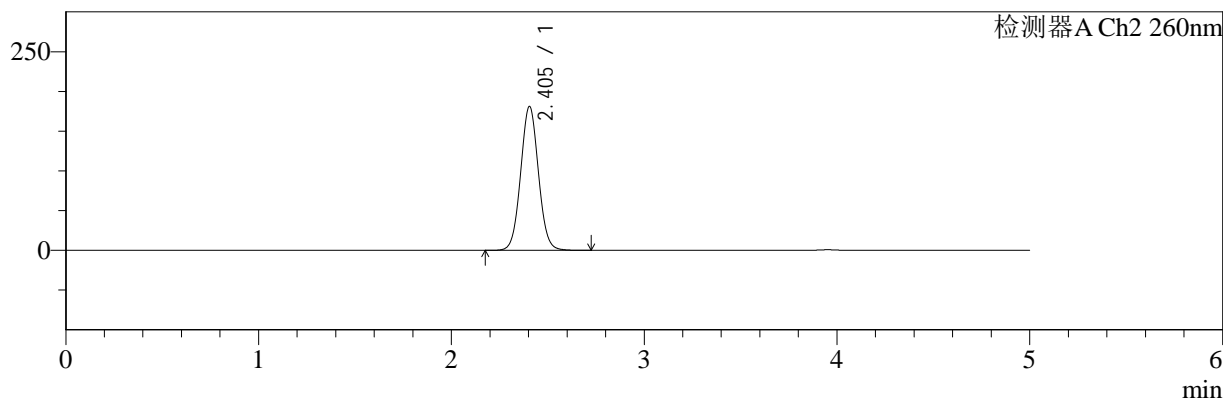
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-660-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 23:08:27      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:46:06      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	97277	100.000	14752	8535	0.996	--
总计		97277	100.000	14752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	1162585	100.000	181229	3279	1.046	--
总计		1162585	100.000	181229			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1



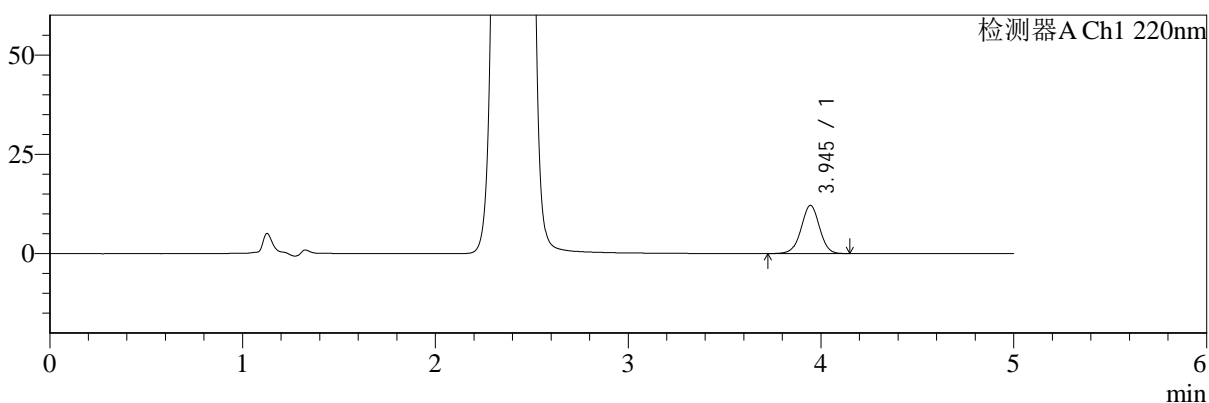
# SMF-4124

## <样品信息>

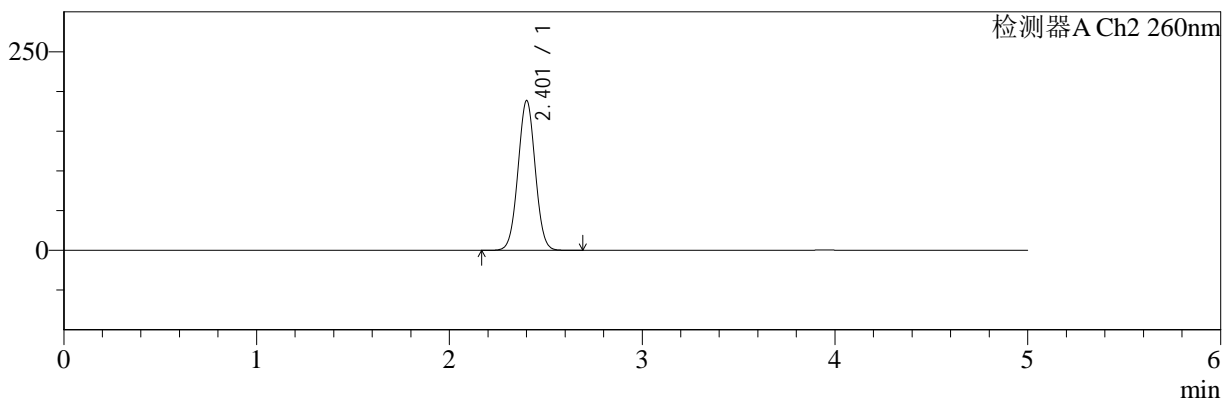
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-661-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 23:13:50      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:46:09      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	80453	100.000	12127	8301	0.991	--
总计		80453	100.000	12127			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	1173433	100.000	187595	3433	1.022	--
总计		1173433	100.000	187595			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



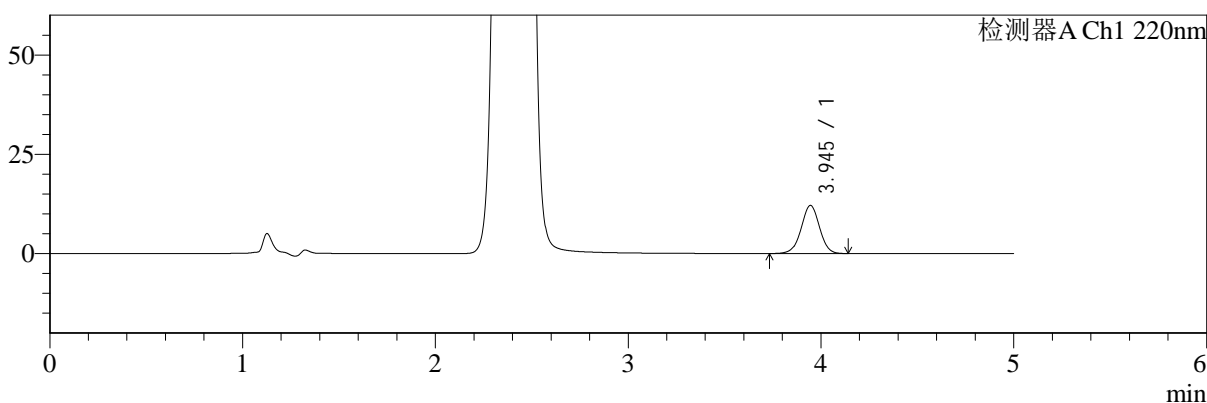
# SMF-4124

## <样品信息>

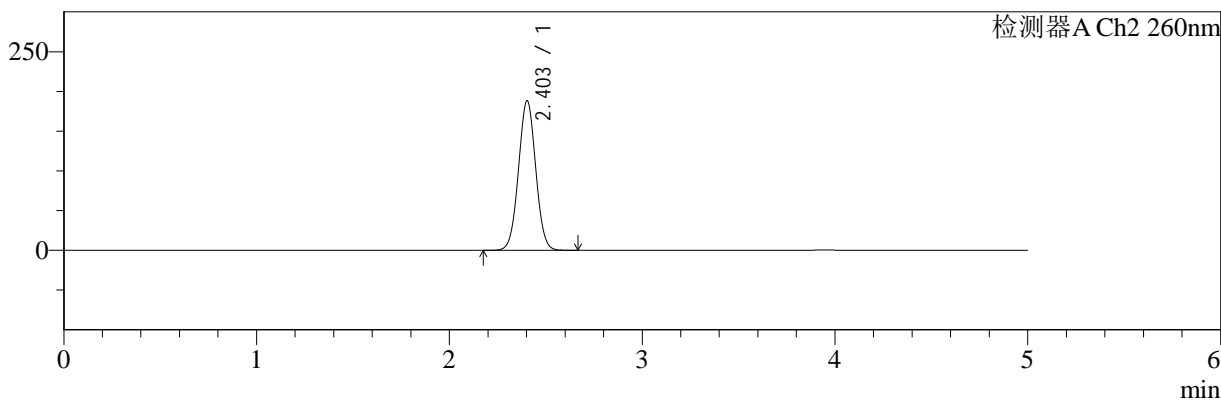
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-20/18-662-2 - zzp-250402101p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250409-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/09 23:19:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:46:11      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	80254	100.000	12106	8314	0.996	--
总计		80254	100.000	12106			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	1173163	100.000	188141	3436	1.024	--
总计		1173163	100.000	188141			

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-250402101批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2