



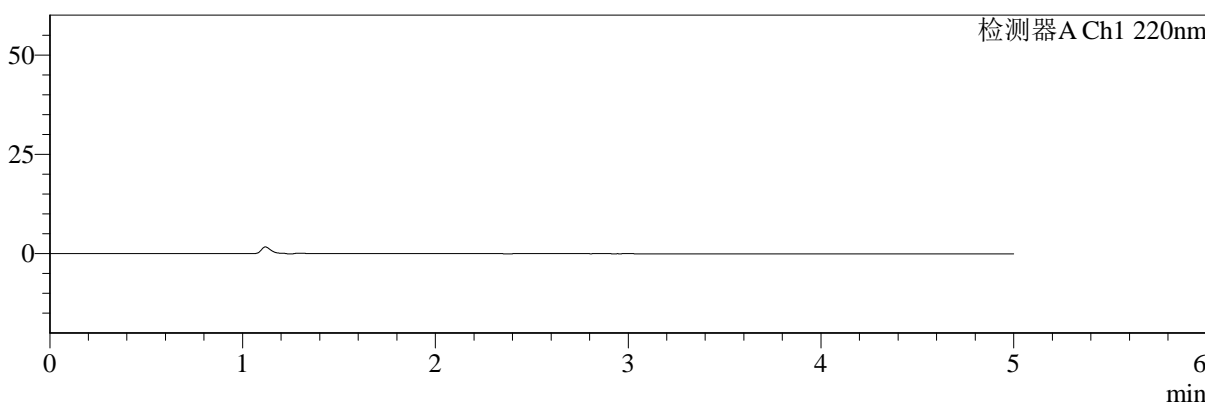
# SMF-4124

## <样品信息>

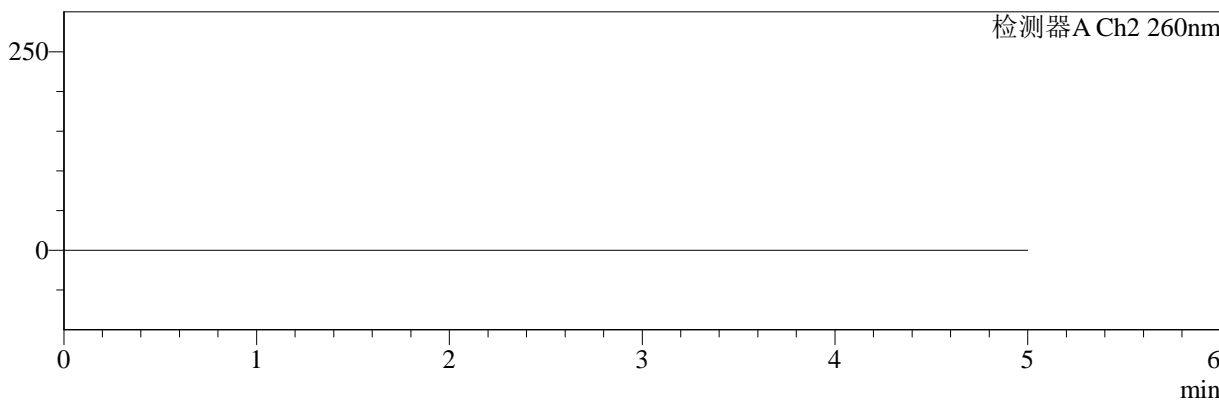
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-887-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:10:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:18      处理者: jiangjinwei  
 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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂



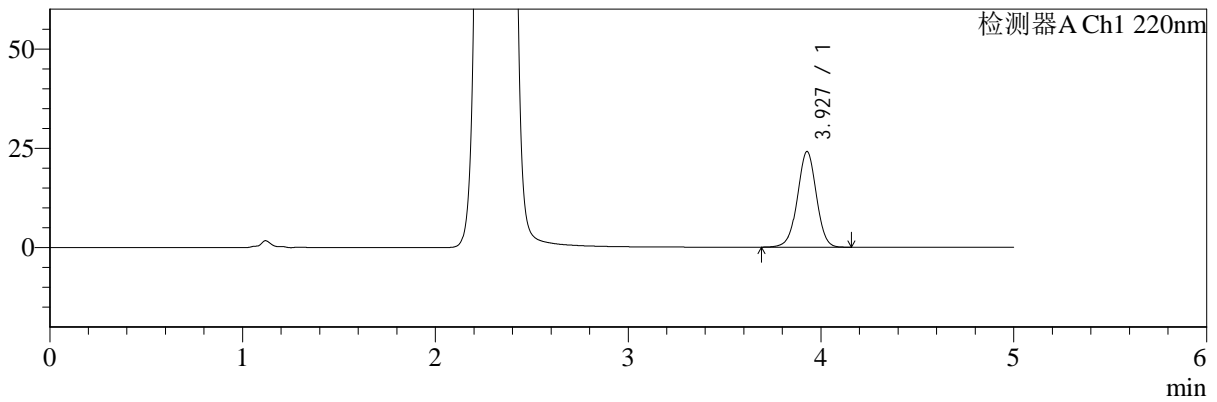
# SMF-4124

## <样品信息>

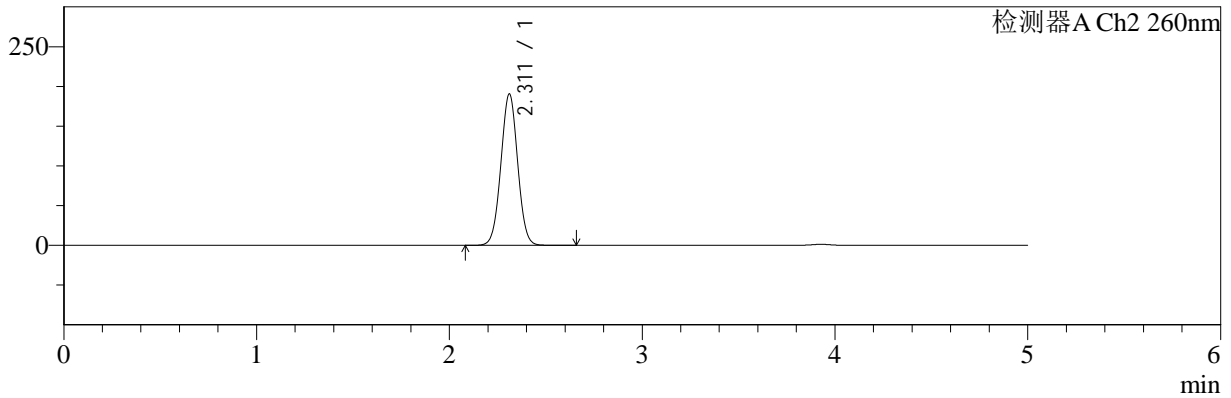
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-888-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:16:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:22      处理者: jiangjinwei  
 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	3.927	163843	100.000	24021	7811	0.989	--
总计		163843	100.000	24021			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	1155053	100.000	190194	3360	1.017	--
总计		1155053	100.000	190194			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



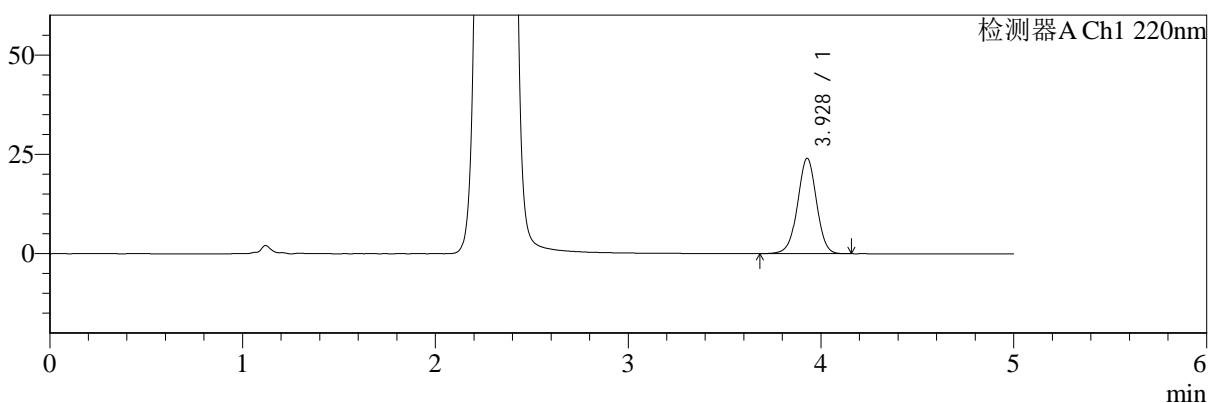
# SMF-4124

## <样品信息>

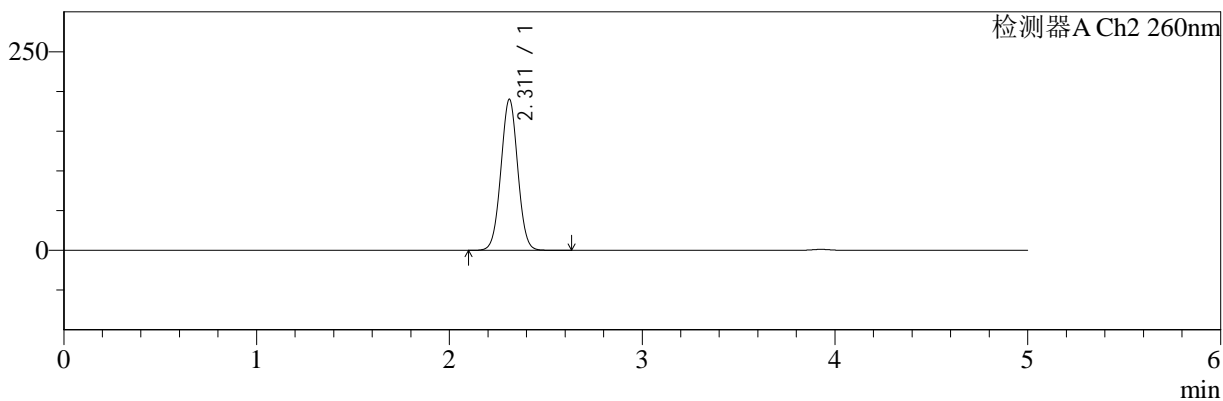
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-889-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:21:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:25      处理者: jiangjinwei  
 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	163828	100.000	23979	7785	0.990	--
总计		163828	100.000	23979			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	1154530	100.000	189806	3350	1.021	--
总计		1154530	100.000	189806			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



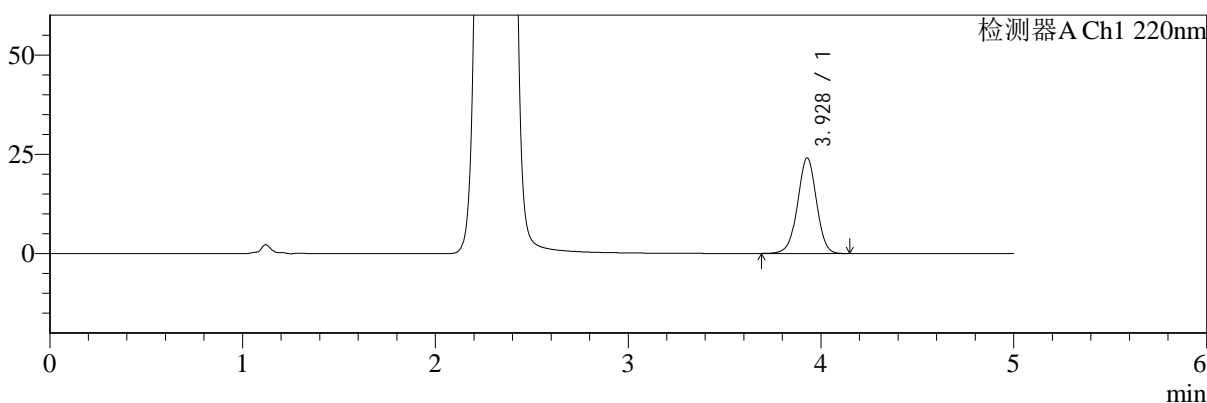
# SMF-4124

## <样品信息>

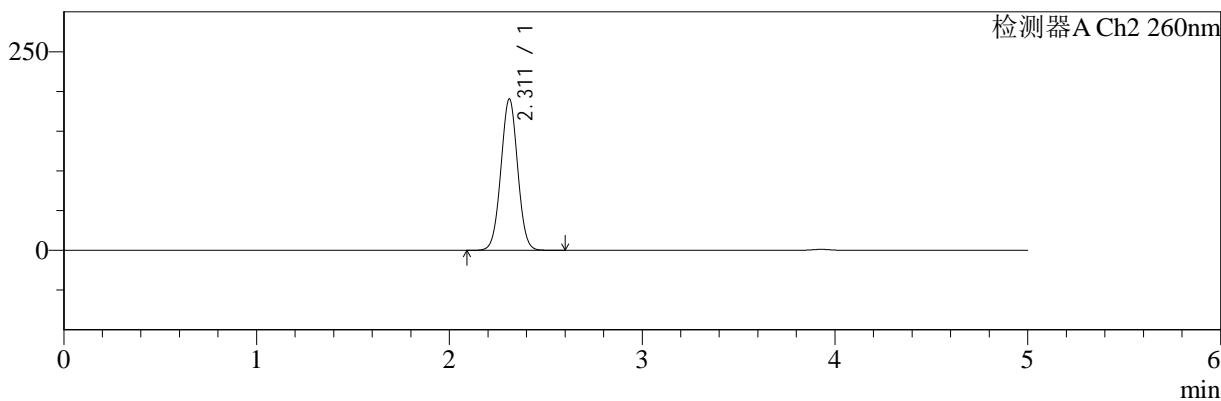
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-890-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:27:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:28      处理者: jiangjinwei  
 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	163800	100.000	24038	7811	0.988	--
总计		163800	100.000	24038			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	1153910	100.000	190152	3362	1.018	--
总计		1153910	100.000	190152			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



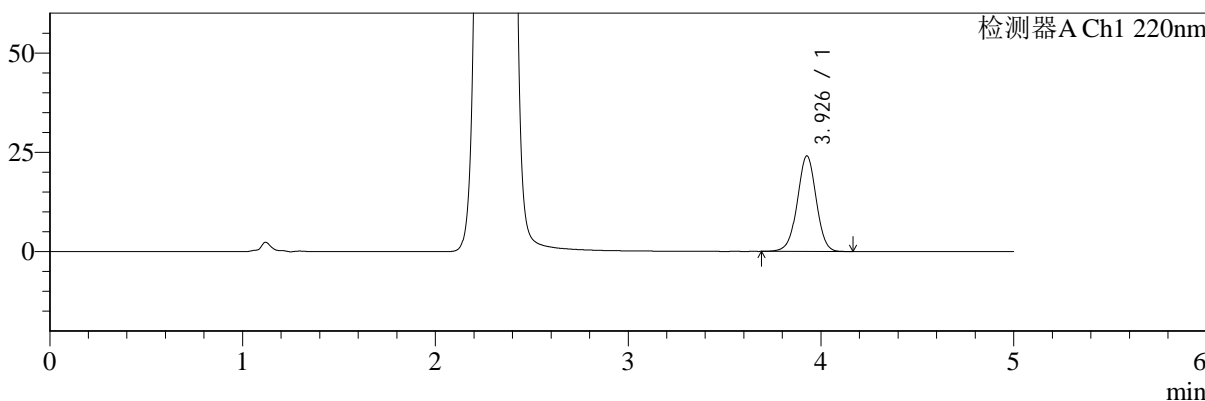
# SMF-4124

## <样品信息>

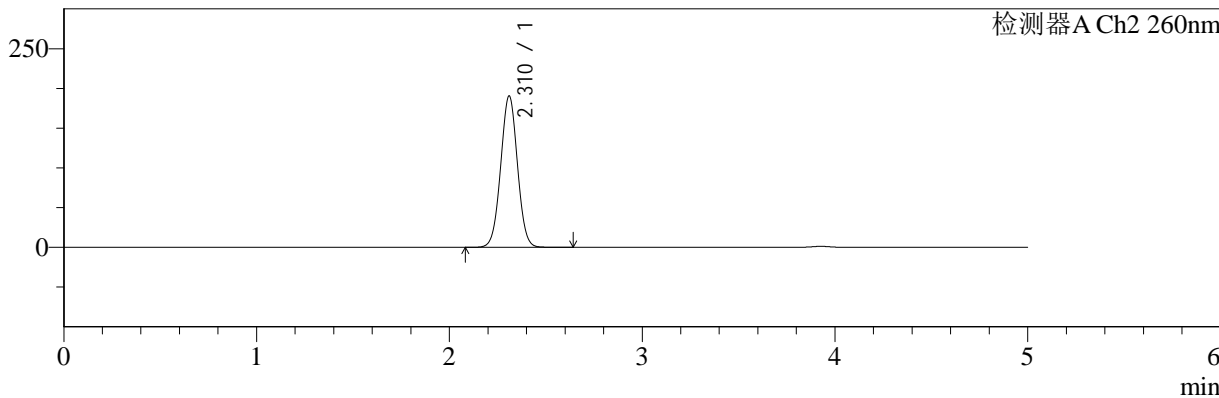
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-891-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:32:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:32      处理者: jiangjinwei  
 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	3.926	163894	100.000	23978	7808	0.990	--
总计		163894	100.000	23978			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	1154556	100.000	189761	3359	1.017	--
总计		1154556	100.000	189761			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



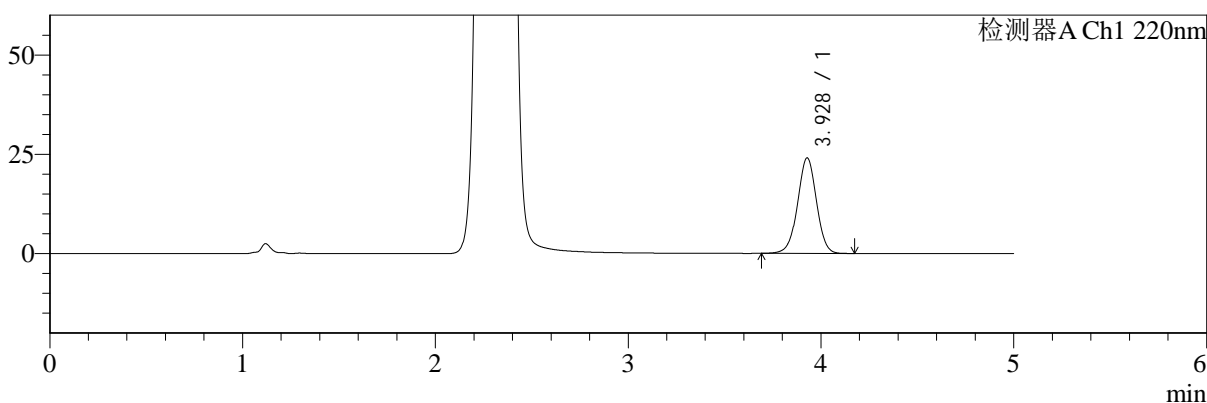
# SMF-4124

## <样品信息>

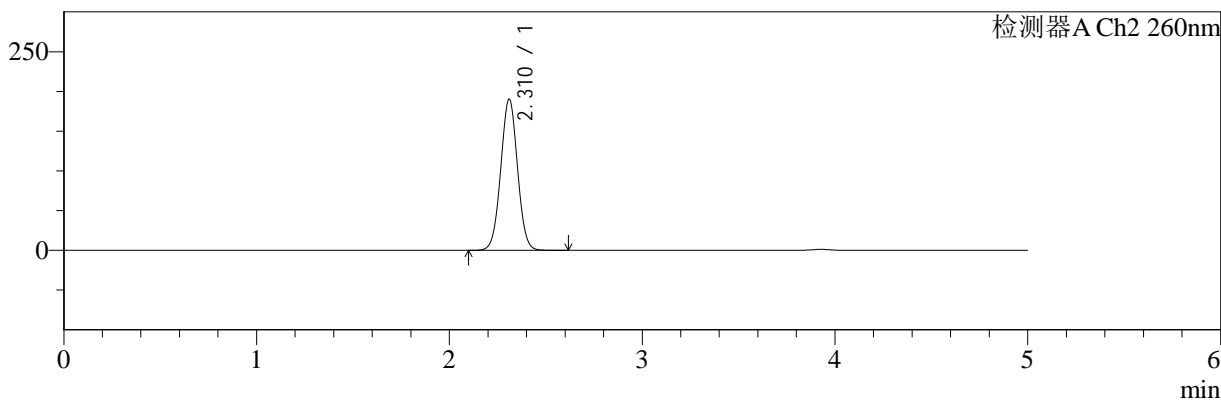
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-892-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:37:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:35      处理者: jiangjinwei  
 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	163856	100.000	24027	7815	0.991	--
总计		163856	100.000	24027			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	1153116	100.000	189666	3362	1.019	--
总计		1153116	100.000	189666			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



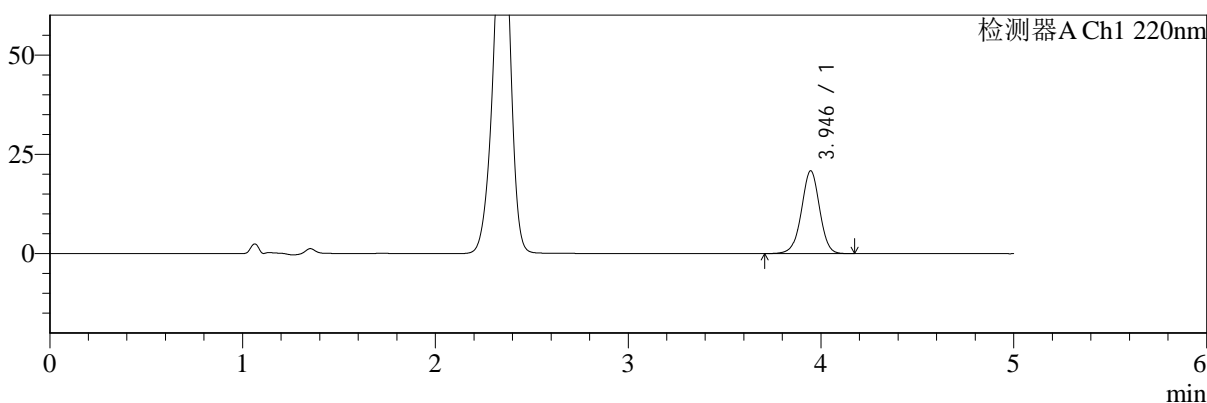
# SMF-4124

## <样品信息>

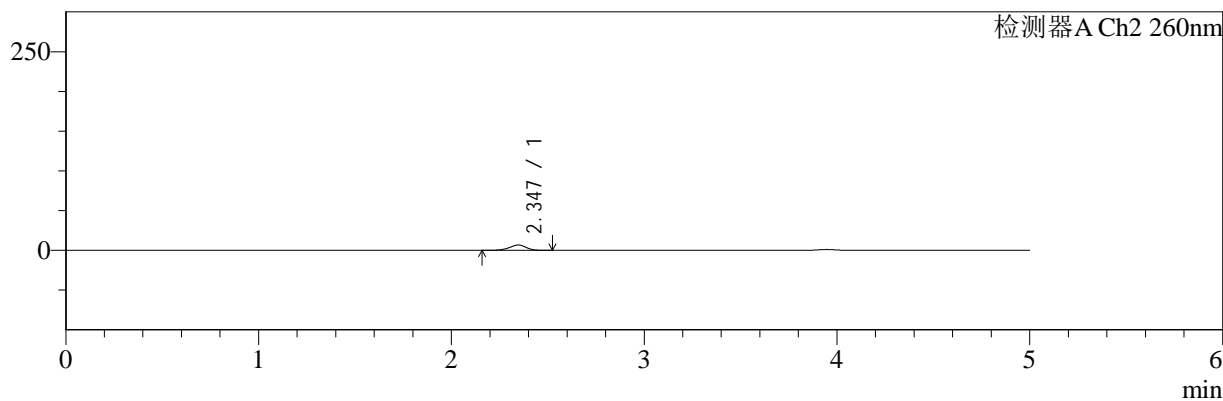
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-893-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:43:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:37      处理者: jiangjinwei  
 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	136754	100.000	20856	8545	0.983	--
总计		136754	100.000	20856			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	40943	100.000	6762	3573	0.927	--
总计		40943	100.000	6762			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



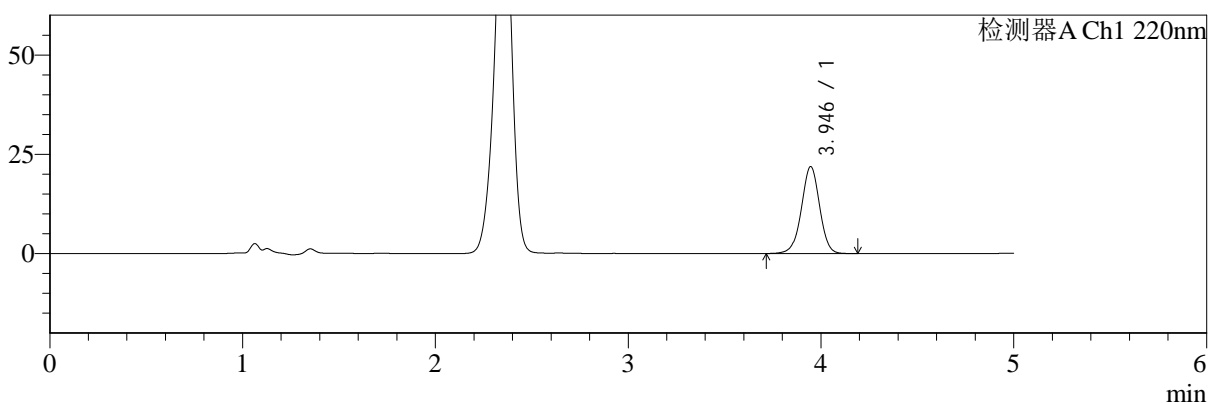
# SMF-4124

## <样品信息>

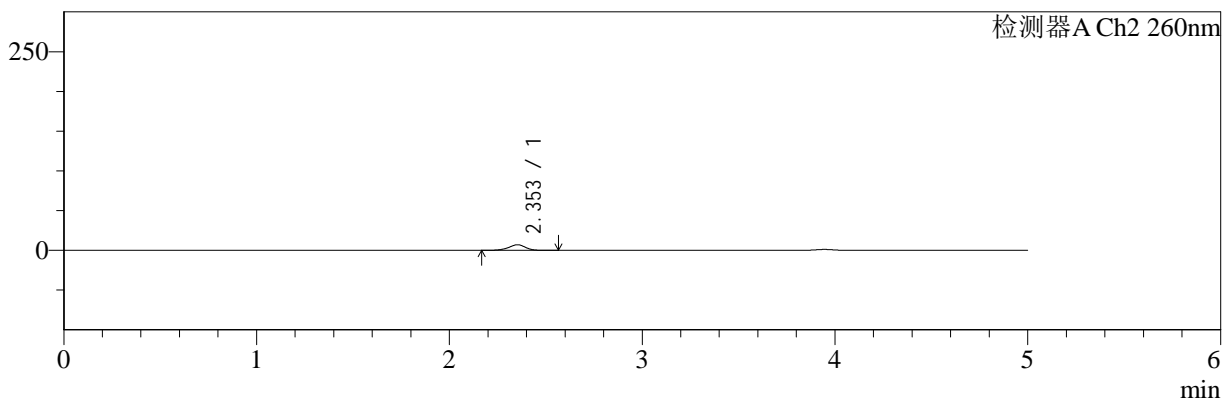
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-894-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:48:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:40      处理者: jiangjinwei  
 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	143794	100.000	21914	8544	0.982	--
总计		143794	100.000	21914			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	43095	100.000	7062	3563	0.925	--
总计		43095	100.000	7062			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



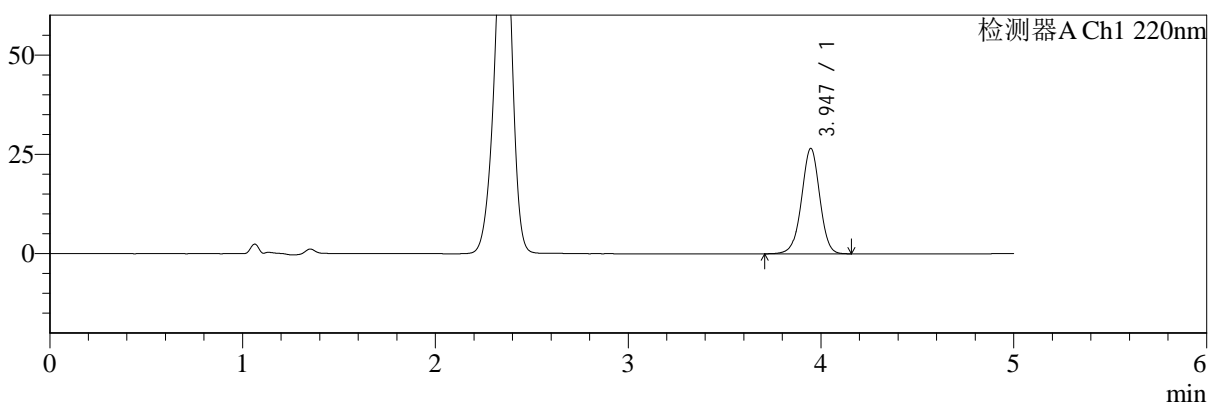
# SMF-4124

## <样品信息>

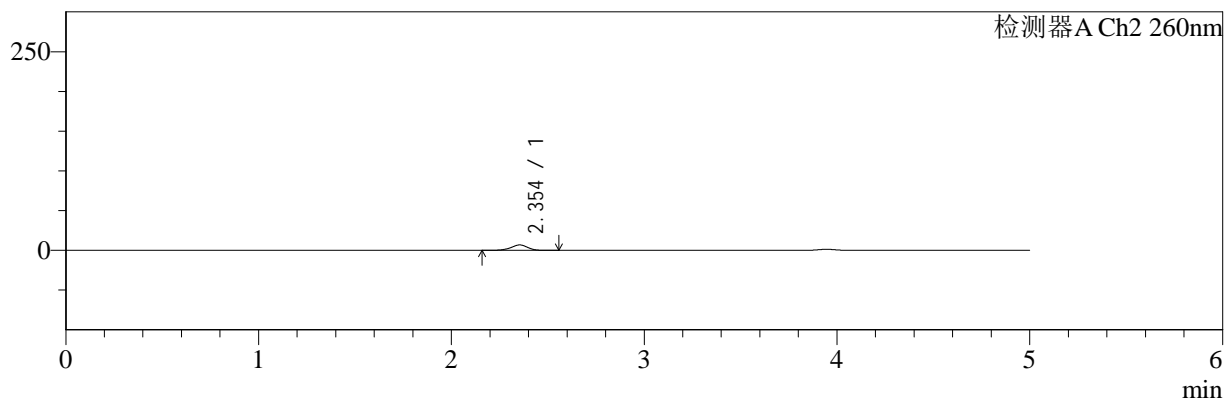
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-895-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:54:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:42      处理者: jiangjinwei  
 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	174082	100.000	26557	8529	0.983	--
总计		174082	100.000	26557			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	42039	100.000	6874	3537	0.923	--
总计		42039	100.000	6874			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



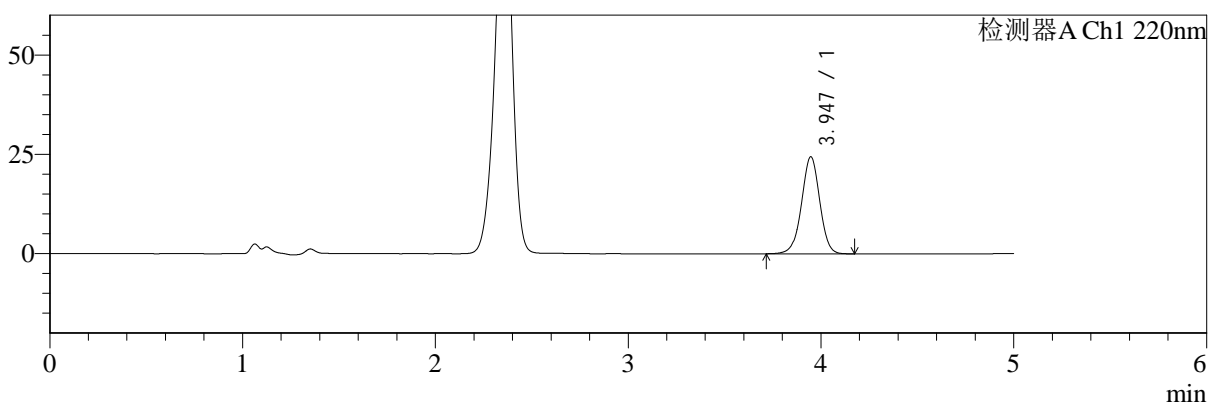
# SMF-4124

## <样品信息>

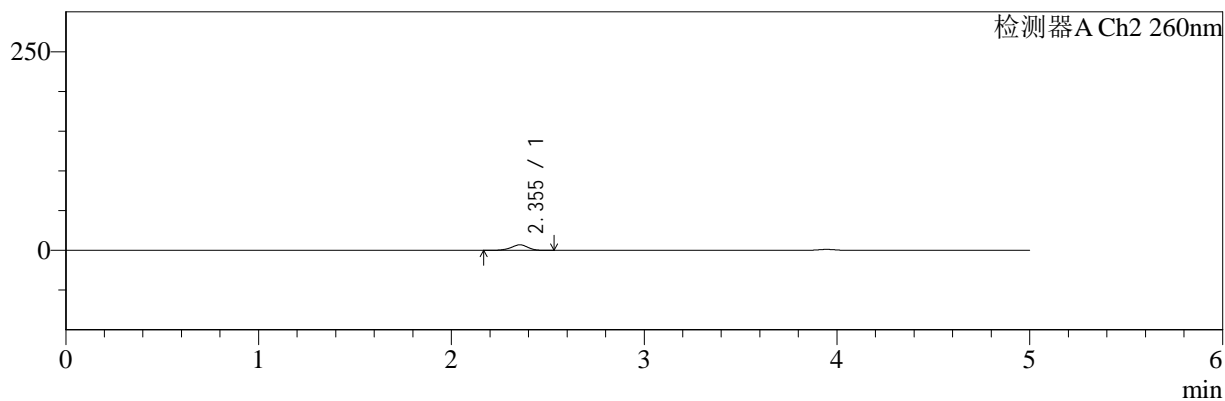
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-896-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:59:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:45      处理者: jiangjinwei  
 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	160424	100.000	24454	8530	0.984	--
总计		160424	100.000	24454			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	43041	100.000	7049	3533	0.931	--
总计		43041	100.000	7049			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



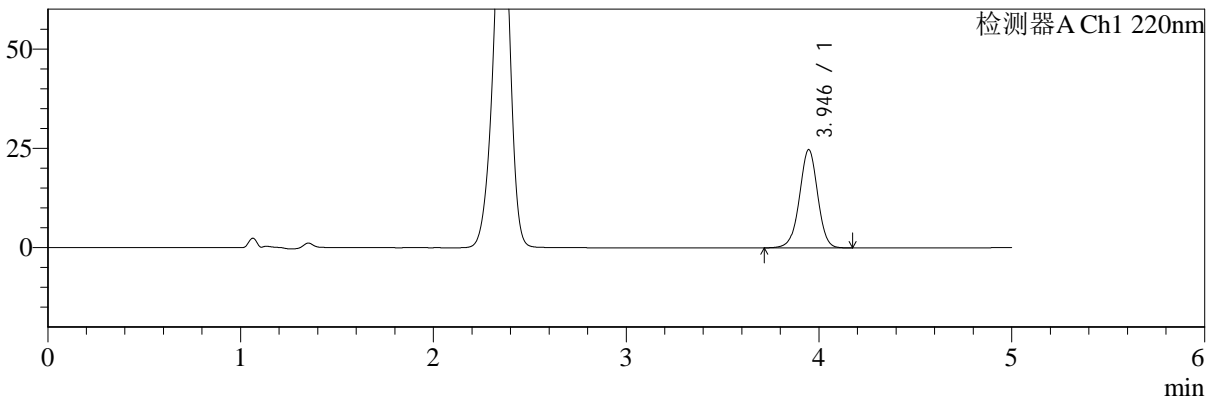
# SMF-4124

## <样品信息>

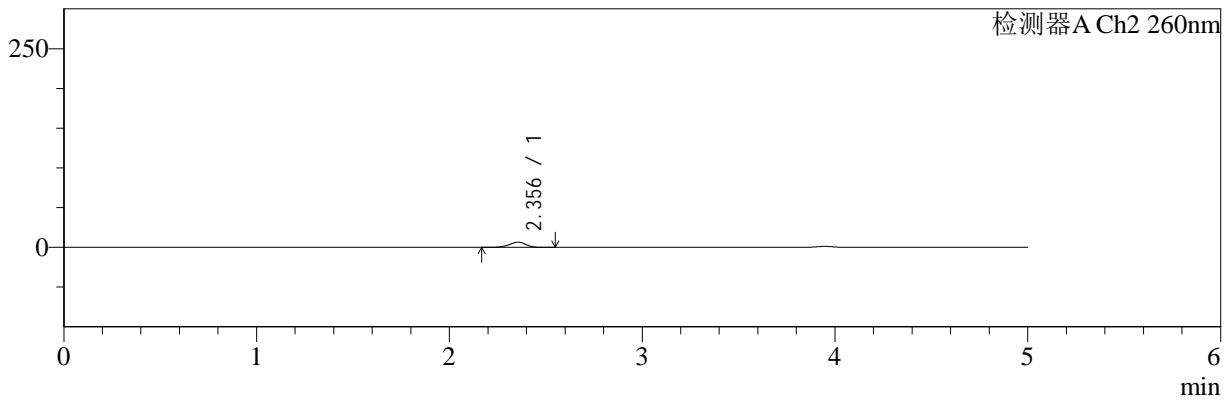
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-897-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:04:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:48      处理者: jiangjinwei  
 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	162187	100.000	24745	8551	0.982	--
总计		162187	100.000	24745			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	40384	100.000	6640	3557	0.929	--
总计		40384	100.000	6640			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



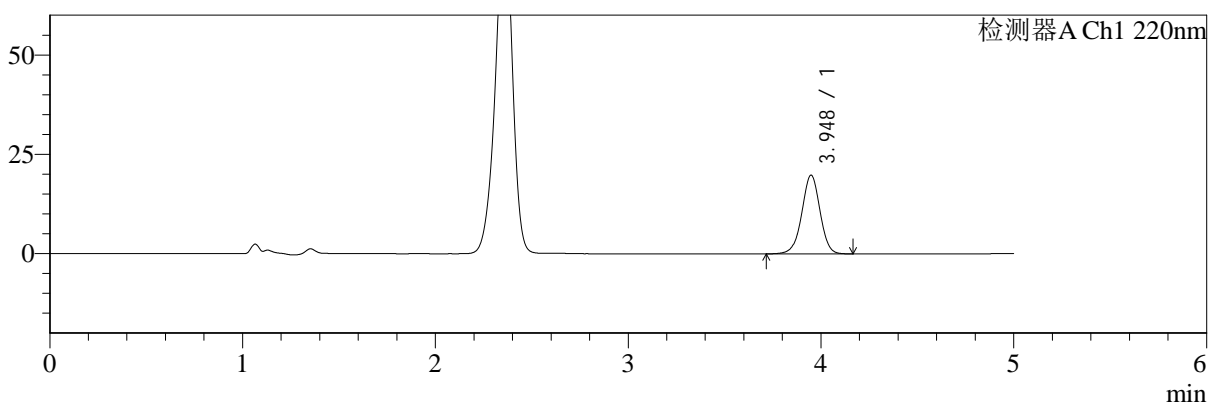
# SMF-4124

## <样品信息>

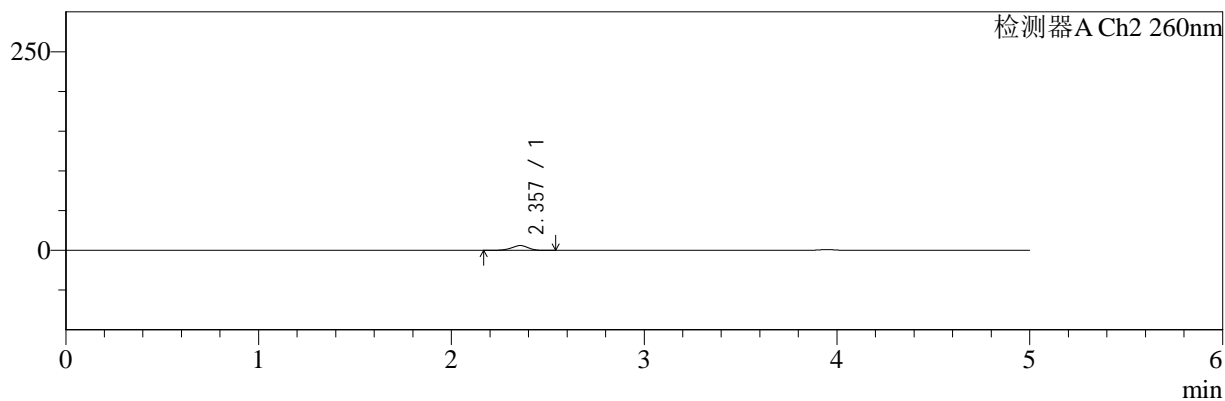
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-898-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:10:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:50      处理者: jiangjinwei  
 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	130115	100.000	19829	8554	0.983	--
总计		130115	100.000	19829			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	37239	100.000	6102	3550	0.926	--
总计		37239	100.000	6102			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



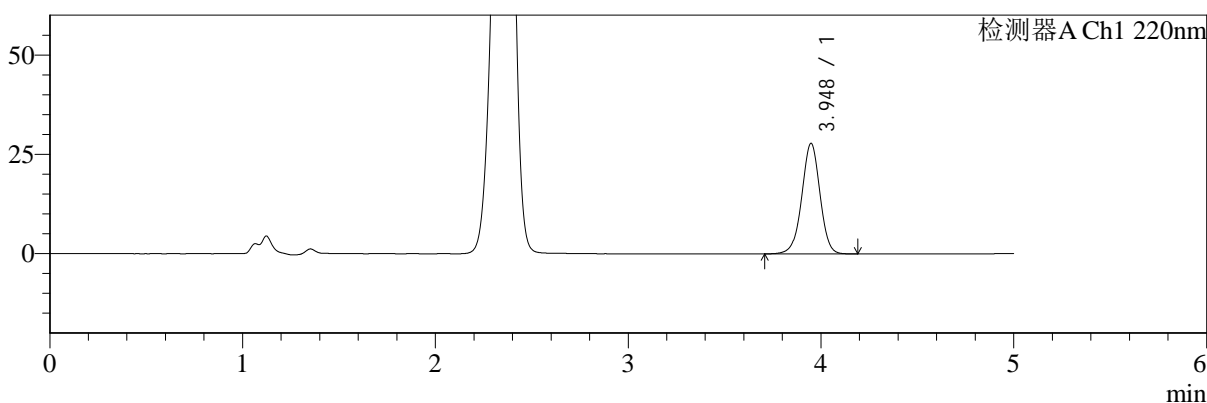
# SMF-4124

## <样品信息>

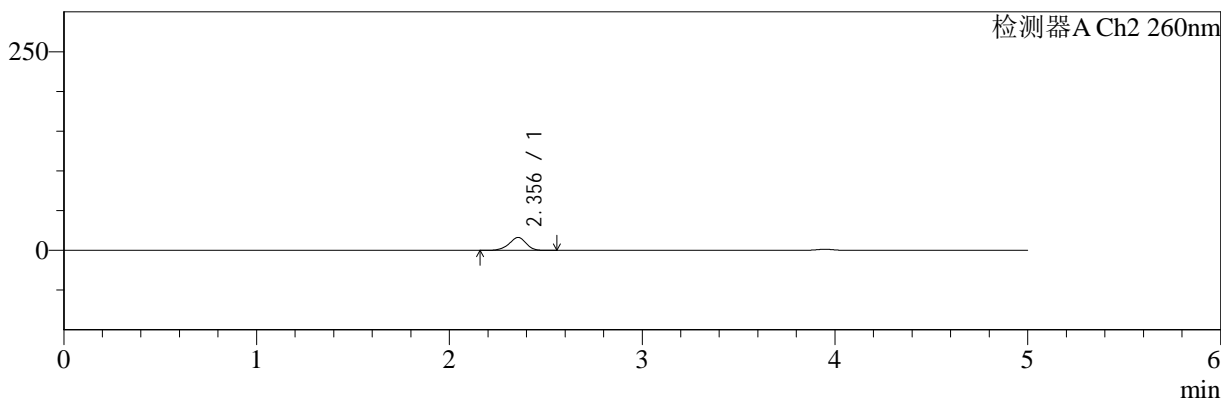
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-899-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:15:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:53      处理者: jiangjinwei  
 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	182862	100.000	27847	8541	0.984	--
总计		182862	100.000	27847			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	100584	100.000	16318	3456	0.931	--
总计		100584	100.000	16318			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



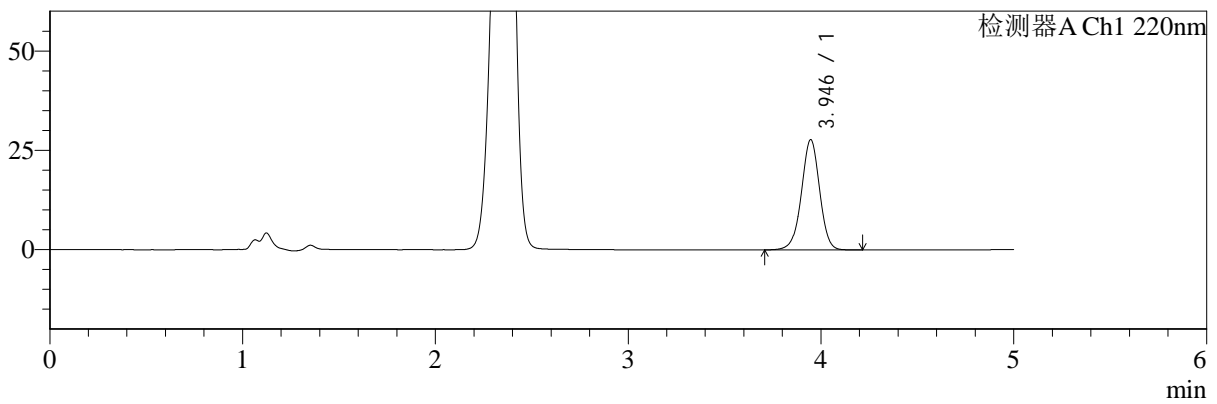
# SMF-4124

## <样品信息>

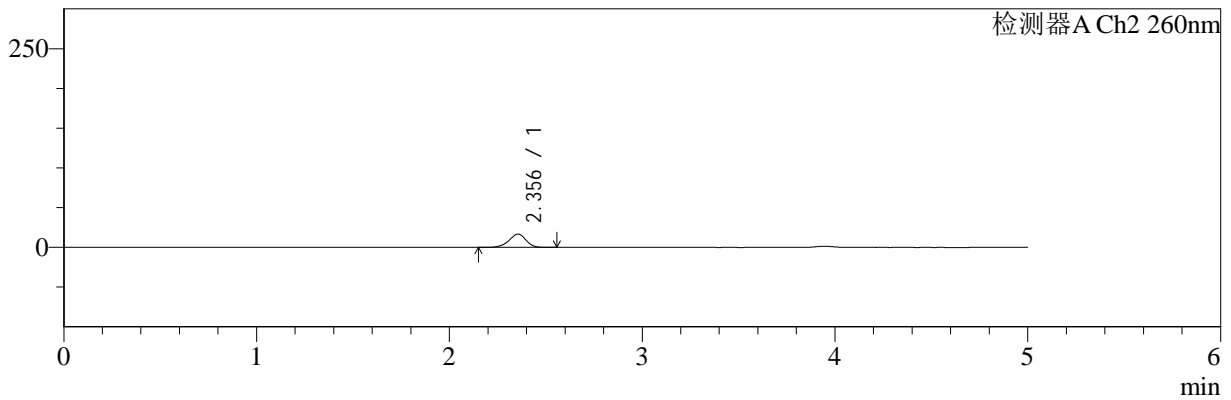
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-900-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:20:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:56      处理者: jiangjinwei  
 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	182133	100.000	27765	8549	0.982	--
总计		182133	100.000	27765			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	103633	100.000	16841	3462	0.928	--
总计		103633	100.000	16841			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



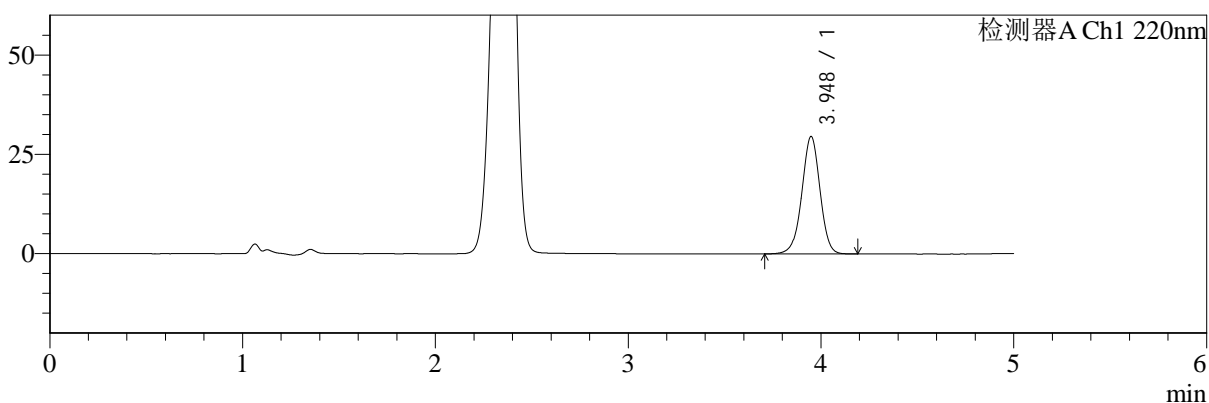
# SMF-4124

## <样品信息>

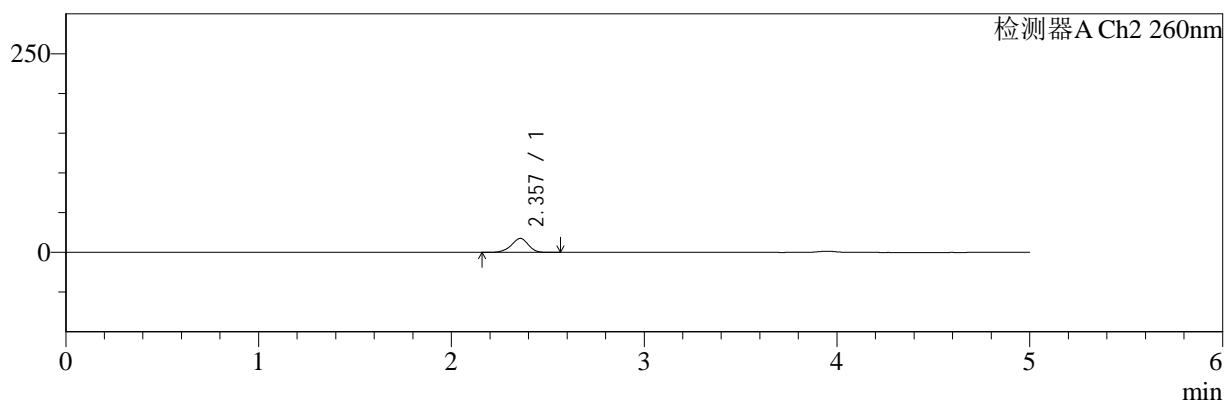
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-901-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:26:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:39:58      处理者: jiangjinwei  
 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	193796	100.000	29557	8562	0.980	--
总计		193796	100.000	29557			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	108672	100.000	17622	3464	0.927	--
总计		108672	100.000	17622			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



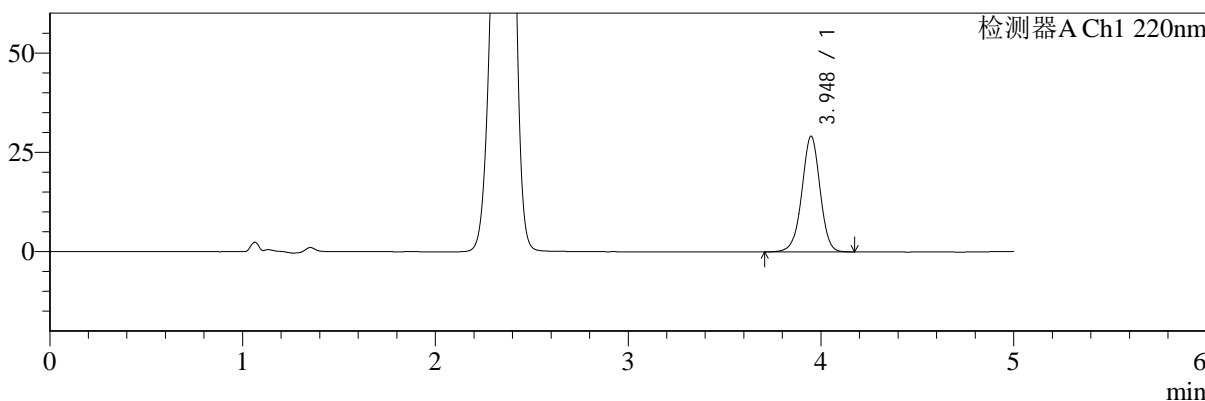
# SMF-4124

## <样品信息>

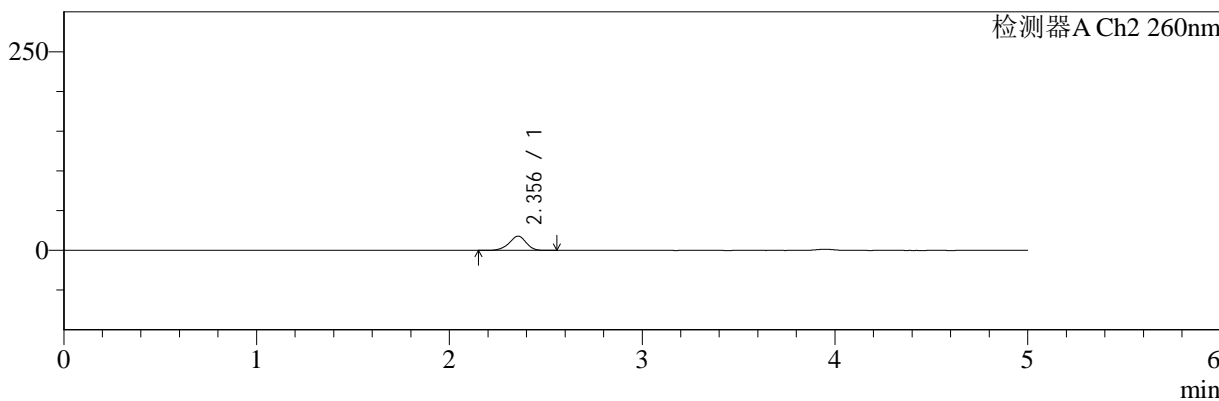
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-902-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:31:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:01      处理者: jiangjinwei  
 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	191313	100.000	29132	8543	0.982	--
总计		191313	100.000	29132			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	111267	100.000	18021	3452	0.931	--
总计		111267	100.000	18021			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



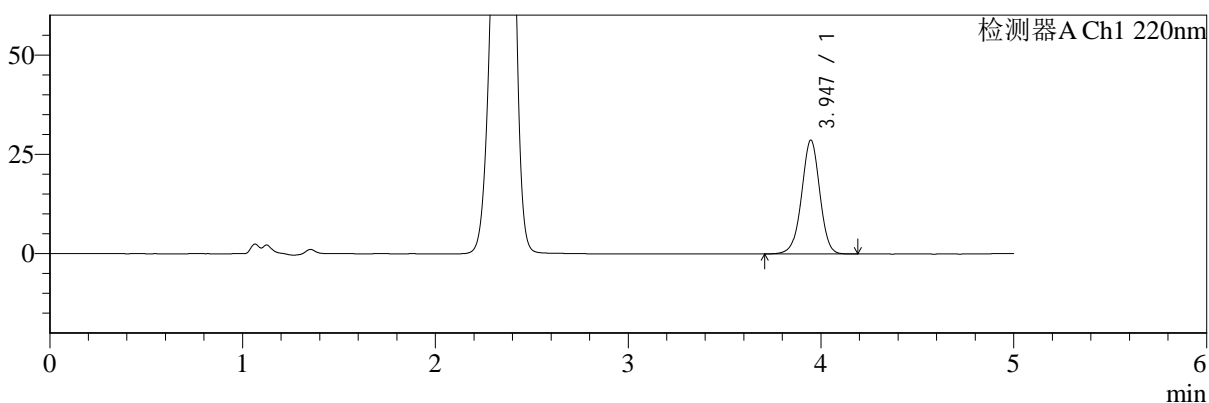
# SMF-4124

## <样品信息>

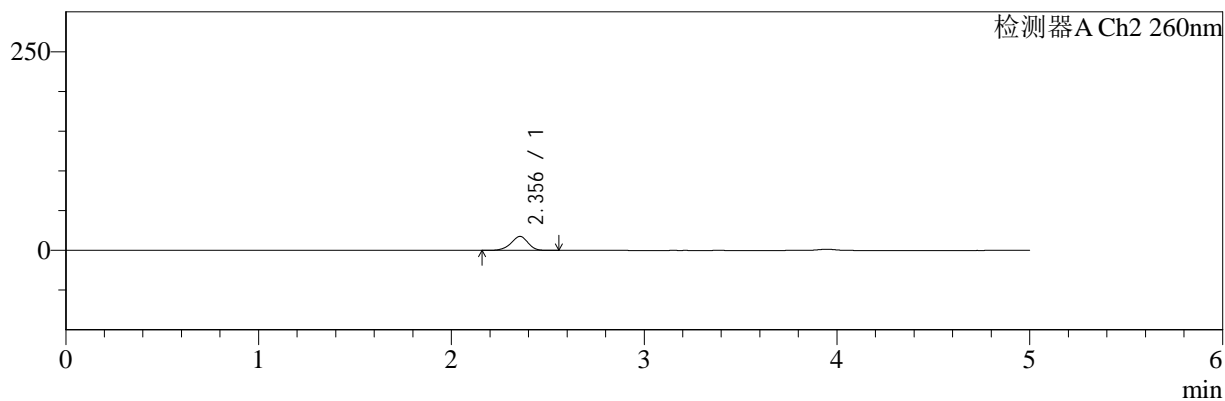
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-903-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:36:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:04      处理者: jiangjinwei  
 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	187950	100.000	28674	8544	0.980	--
总计		187950	100.000	28674			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	108635	100.000	17665	3464	0.929	--
总计		108635	100.000	17665			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



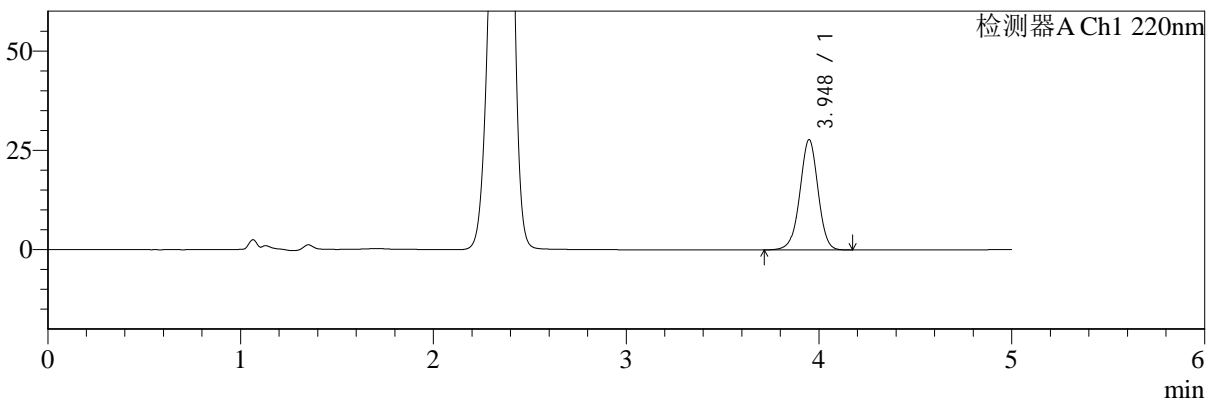
# SMF-4124

## <样品信息>

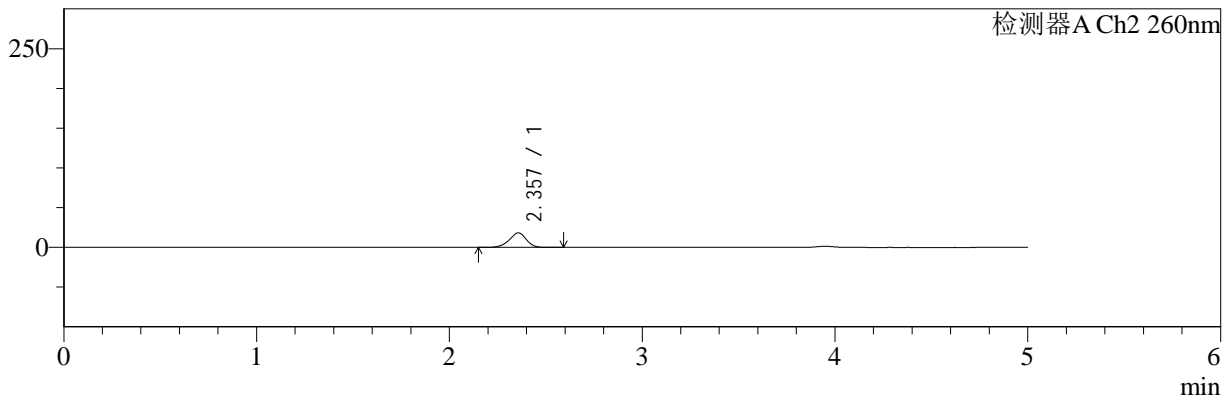
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-904-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:42:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:07      处理者: jiangjinwei  
 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	181842	100.000	27753	8563	0.982	--
总计		181842	100.000	27753			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	113215	100.000	18296	3434	0.931	--
总计		113215	100.000	18296			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



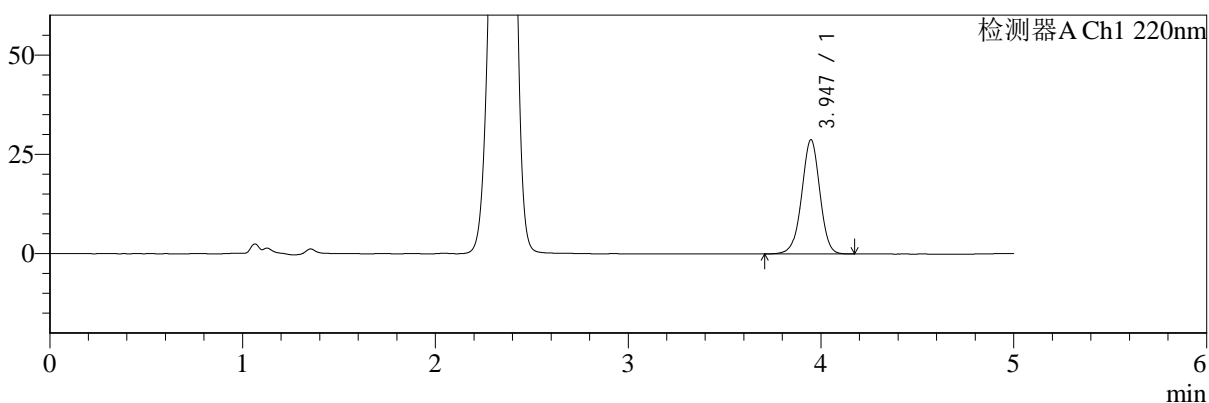
# SMF-4124

## <样品信息>

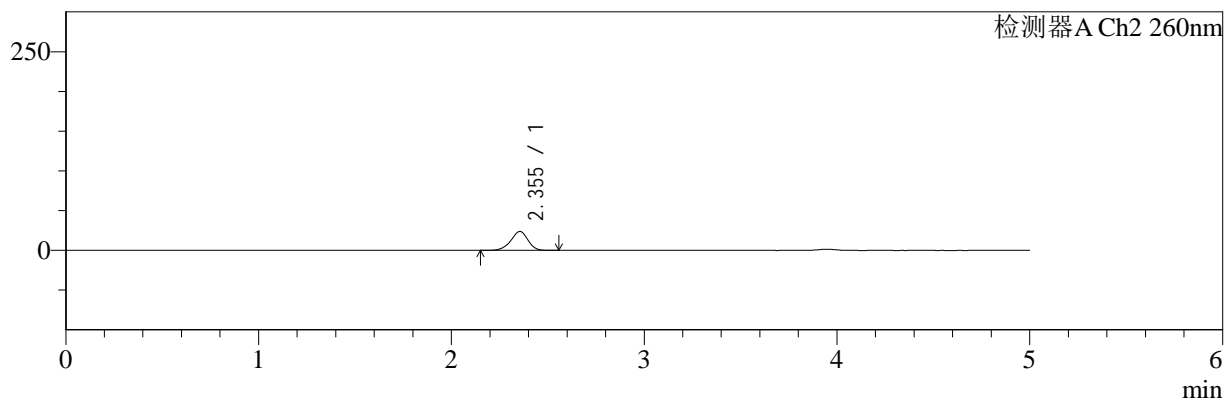
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-905-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/29 14:47:42 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:10  
 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	188354	100.000	28775	8579	0.980	--
总计		188354	100.000	28775			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	147731	100.000	23878	3407	0.929	--
总计		147731	100.000	23878			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



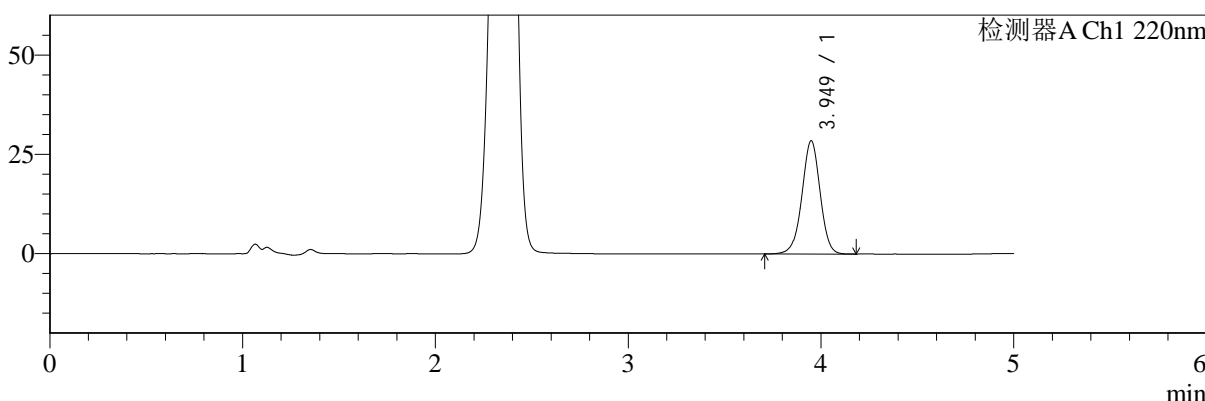
# SMF-4124

## <样品信息>

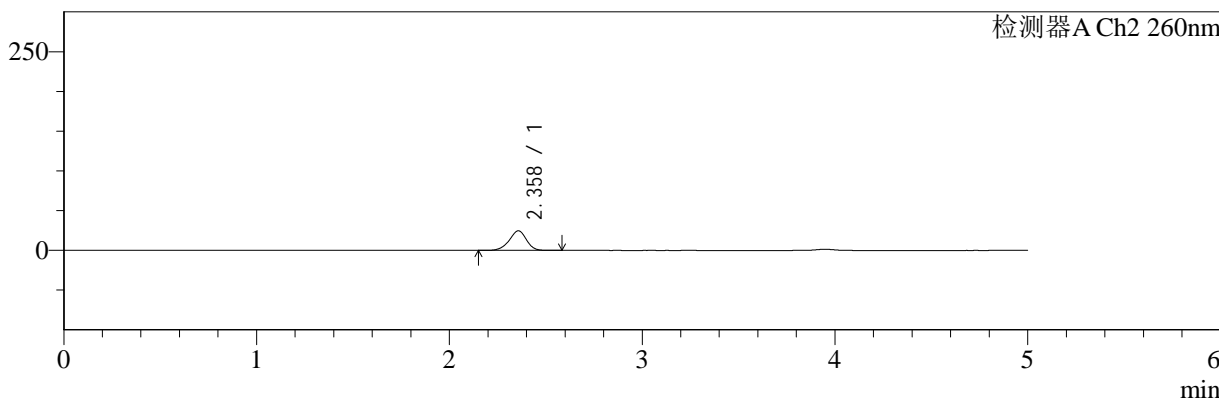
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-906-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:53:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:12      处理者: jiangjinwei  
 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	187241	100.000	28484	8536	0.983	--
总计		187241	100.000	28484			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	153633	100.000	24687	3403	0.931	--
总计		153633	100.000	24687			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



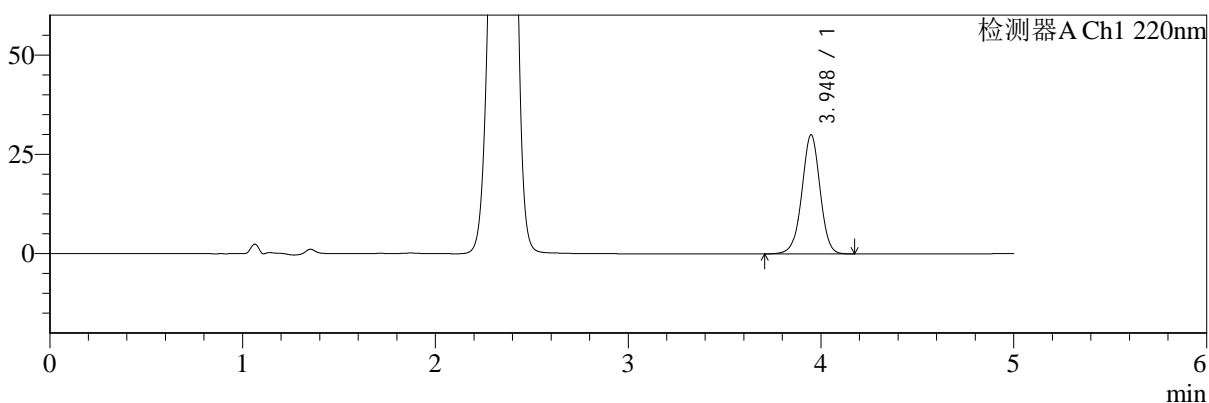
# SMF-4124

## <样品信息>

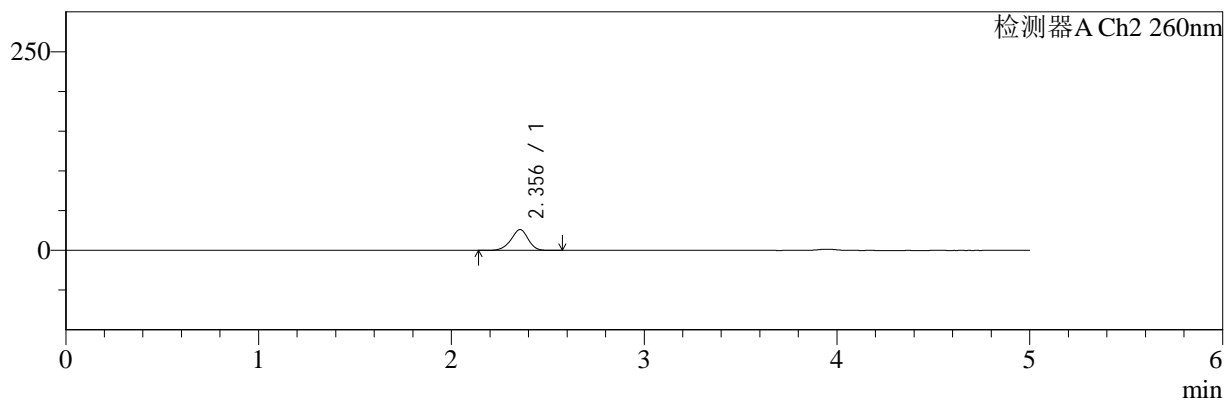
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-907-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:58:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:15      处理者: jiangjinwei  
 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	196990	100.000	29985	8551	0.985	--
总计		196990	100.000	29985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	163313	100.000	26233	3384	0.932	--
总计		163313	100.000	26233			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



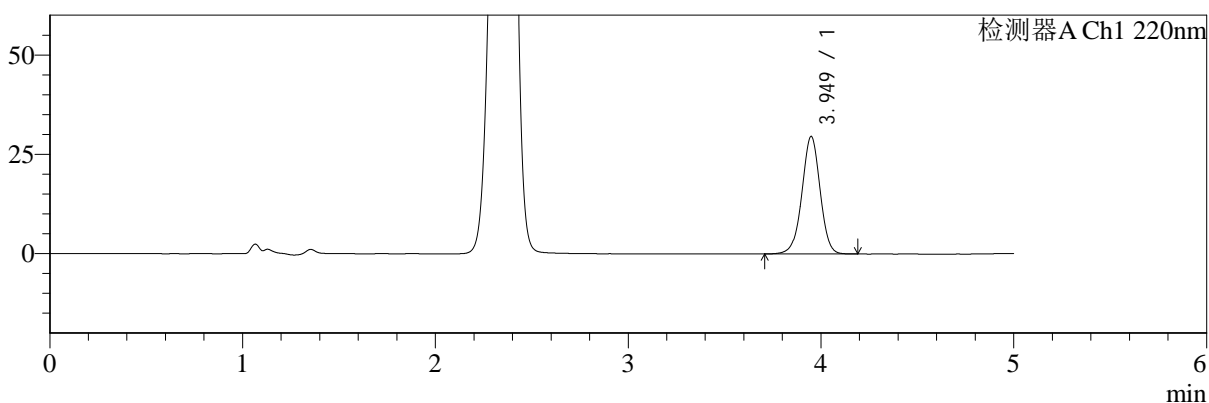
# SMF-4124

## <样品信息>

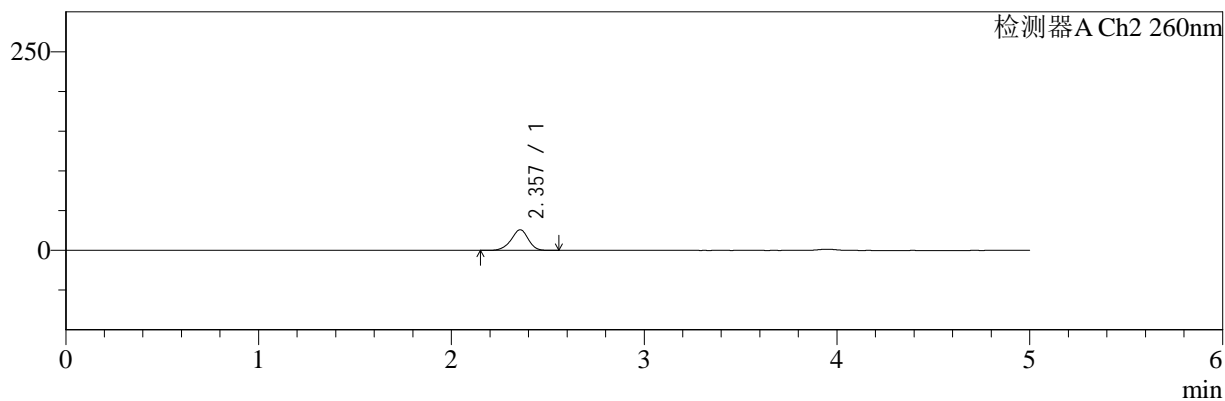
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-908-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:03:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:18      处理者: jiangjinwei  
 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	194209	100.000	29579	8554	0.984	--
总计		194209	100.000	29579			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	161860	100.000	26047	3392	0.932	--
总计		161860	100.000	26047			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



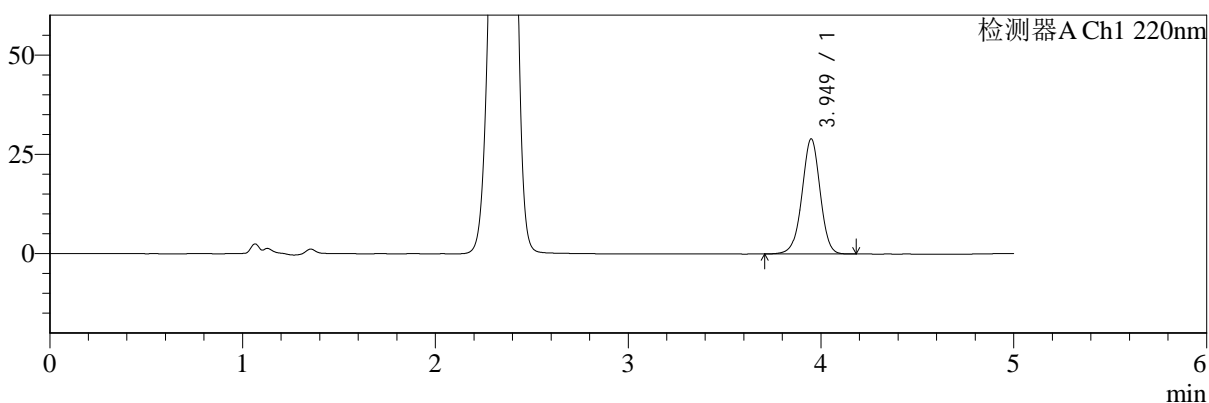
# SMF-4124

## <样品信息>

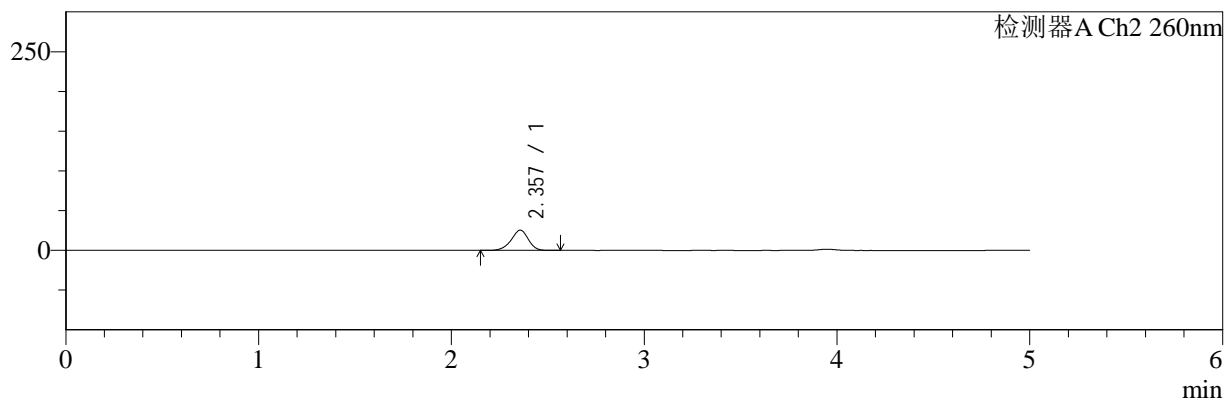
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-909-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:09:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:20      处理者: jiangjinwei  
 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	189964	100.000	28975	8572	0.982	--
总计		189964	100.000	28975			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	158256	100.000	25514	3407	0.929	--
总计		158256	100.000	25514			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



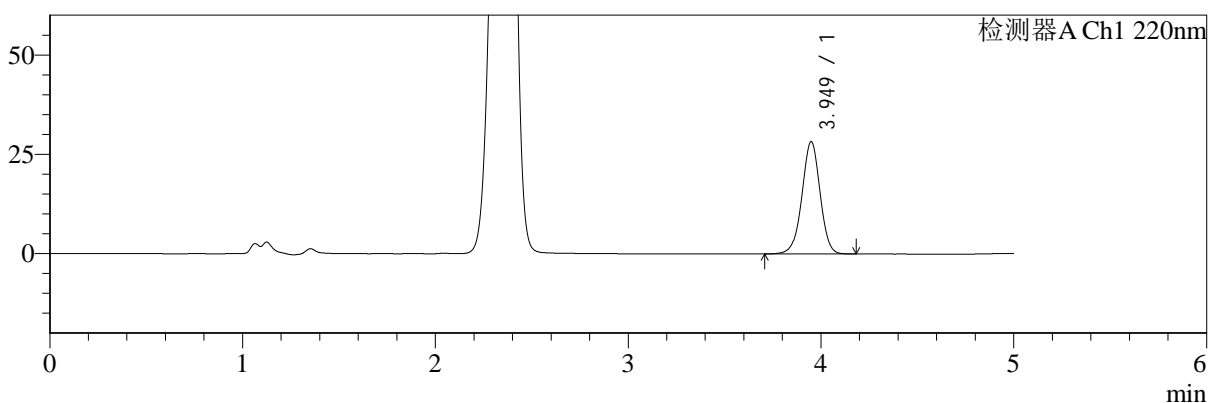
# SMF-4124

## <样品信息>

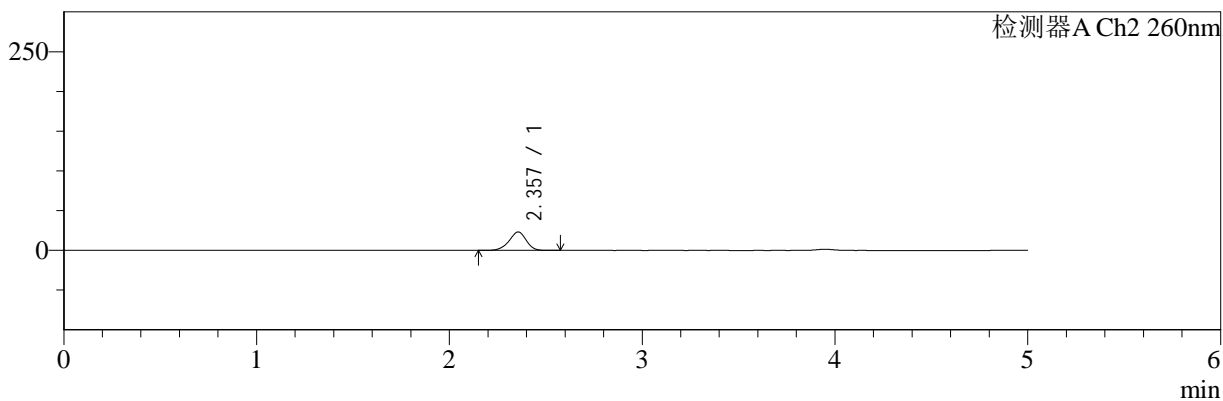
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-910-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:14:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:23      处理者: jiangjinwei  
 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	185473	100.000	28280	8575	0.982	--
总计		185473	100.000	28280			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	144649	100.000	23283	3401	0.931	--
总计		144649	100.000	23283			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



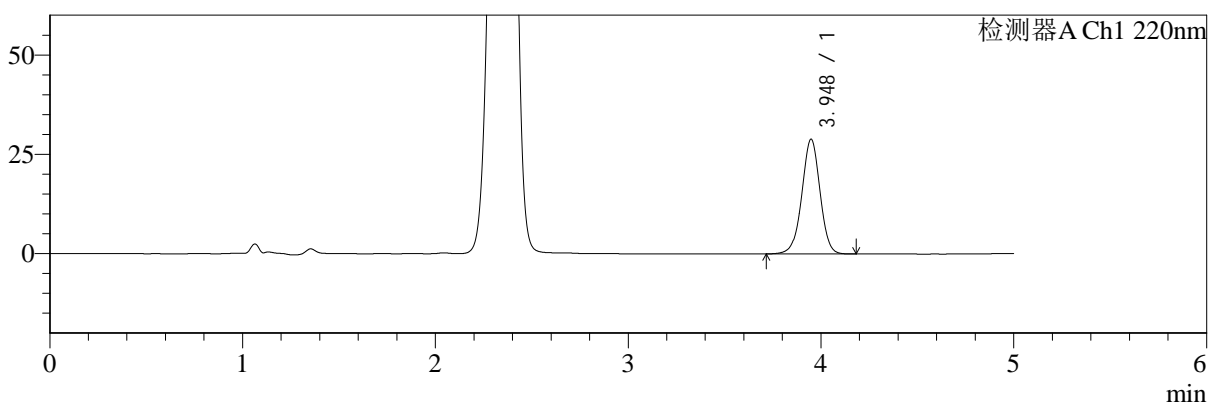
# SMF-4124

## <样品信息>

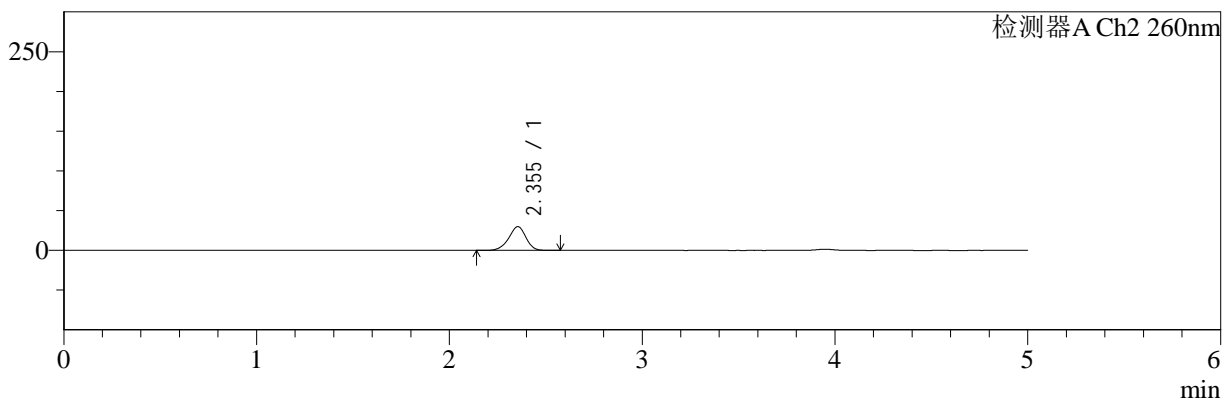
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-911-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:19:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:26      处理者: jiangjinwei  
 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	189310	100.000	28873	8559	0.984	--
总计		189310	100.000	28873			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	186535	100.000	29952	3369	0.933	--
总计		186535	100.000	29952			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



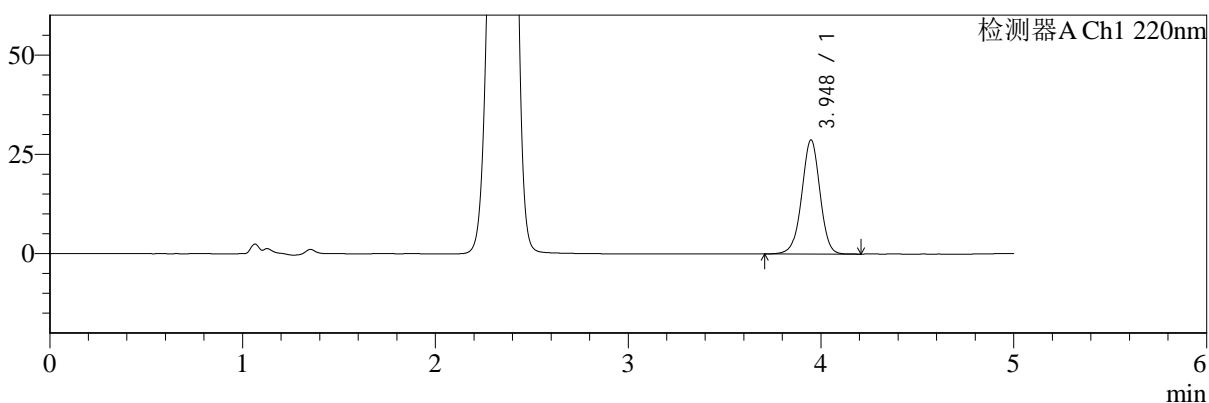
# SMF-4124

## <样品信息>

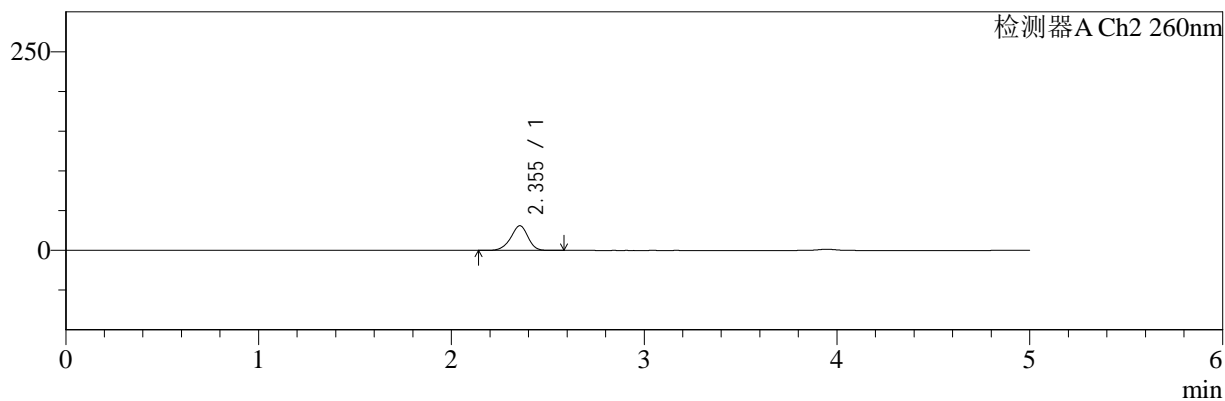
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-912-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:25:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:29      处理者: jiangjinwei  
 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	188848	100.000	28745	8531	0.982	--
总计		188848	100.000	28745			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	193903	100.000	31131	3359	0.931	--
总计		193903	100.000	31131			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



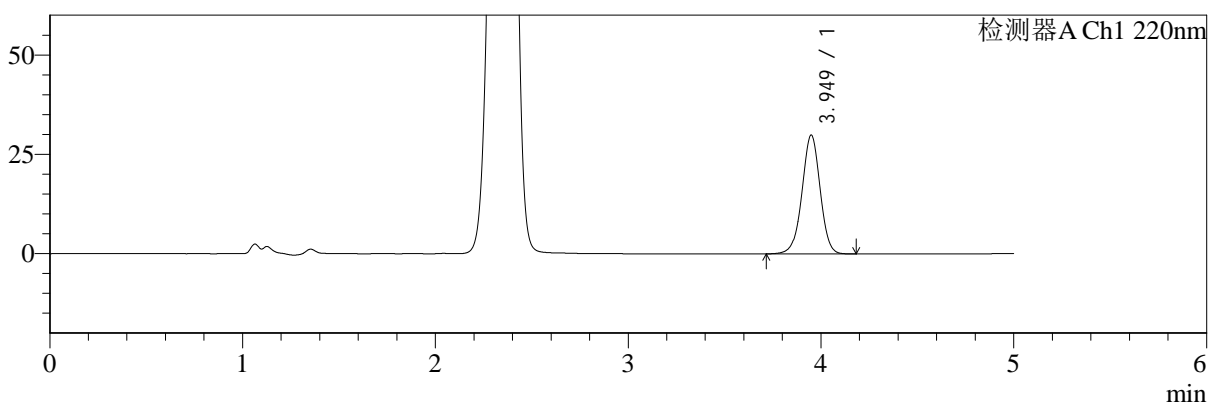
# SMF-4124

## <样品信息>

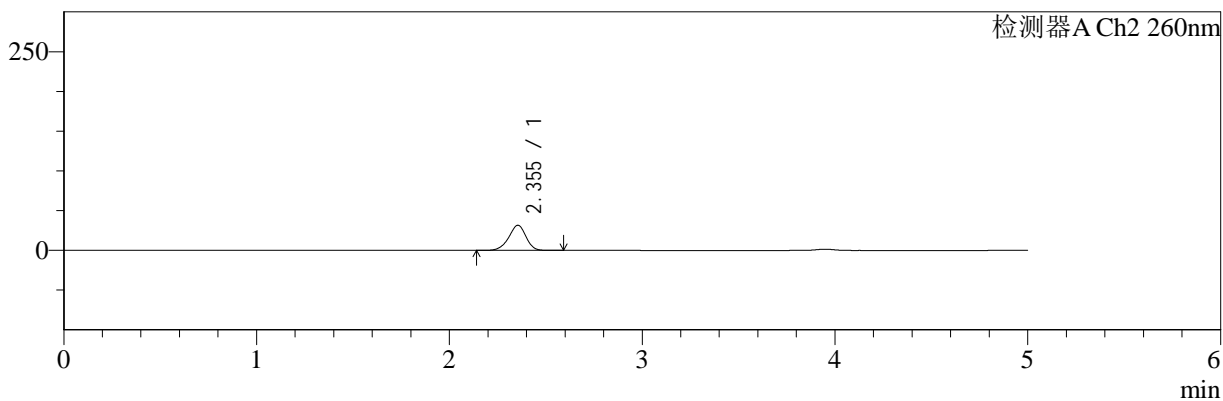
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-913-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:30:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:31      处理者: jiangjinwei  
 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	196105	100.000	29893	8559	0.984	--
总计		196105	100.000	29893			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	198129	100.000	31747	3351	0.932	--
总计		198129	100.000	31747			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



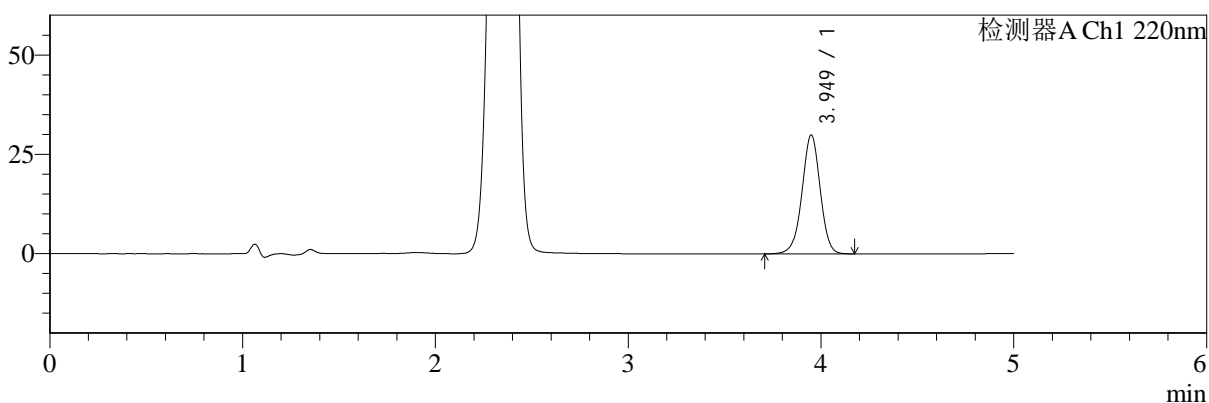
# SMF-4124

## <样品信息>

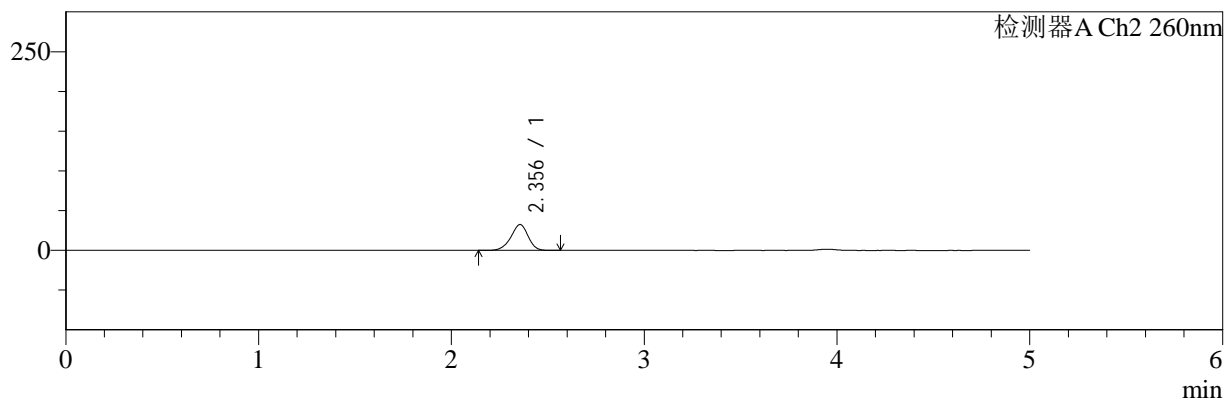
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-914-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:36:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:35      处理者: jiangjinwei  
 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	196571	100.000	29903	8531	0.983	--
总计		196571	100.000	29903			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	203360	100.000	32587	3350	0.931	--
总计		203360	100.000	32587			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



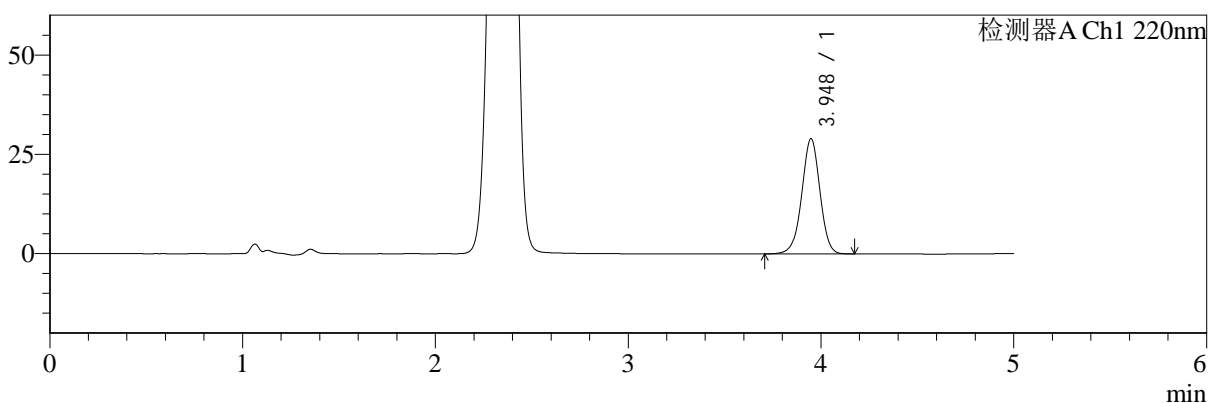
# SMF-4124

## <样品信息>

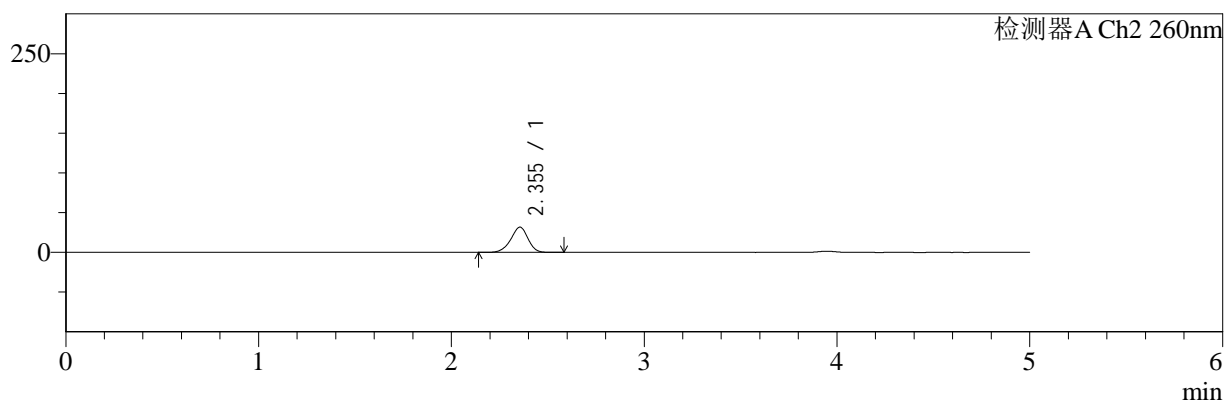
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-915-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:41:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:38      处理者: jiangjinwei  
 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	190448	100.000	29019	8544	0.982	--
总计		190448	100.000	29019			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	198633	100.000	31826	3355	0.931	--
总计		198633	100.000	31826			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



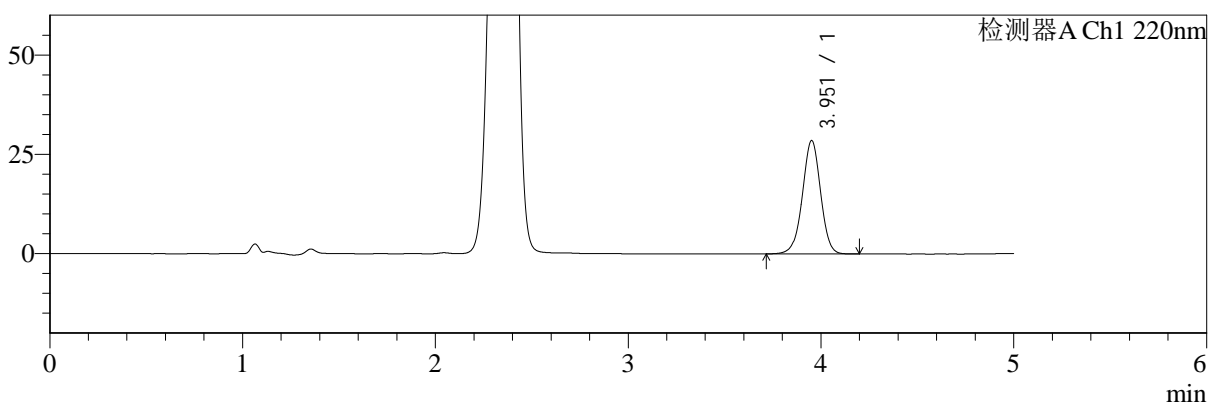
# SMF-4124

## <样品信息>

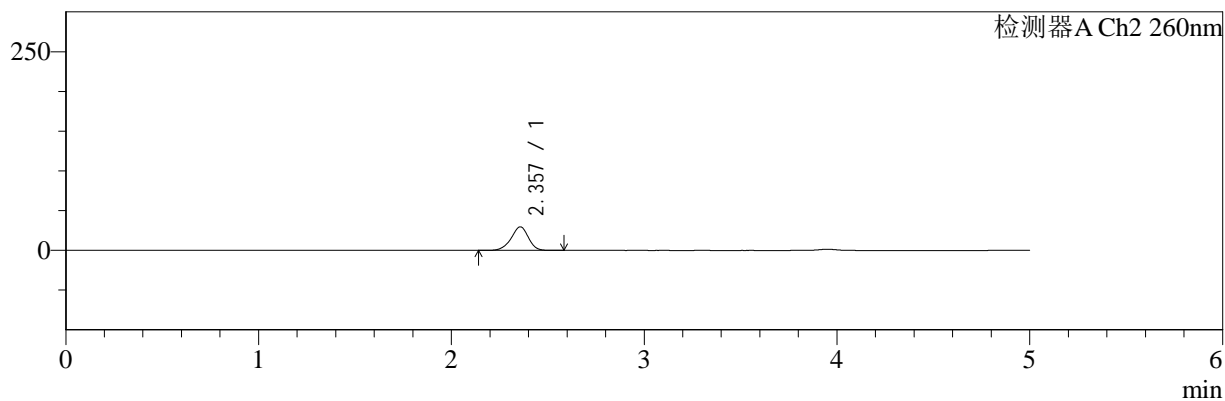
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-916-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:46:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:41      处理者: jiangjinwei  
 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	187485	100.000	28448	8557	0.983	--
总计		187485	100.000	28448			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	185296	100.000	29661	3366	0.932	--
总计		185296	100.000	29661			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



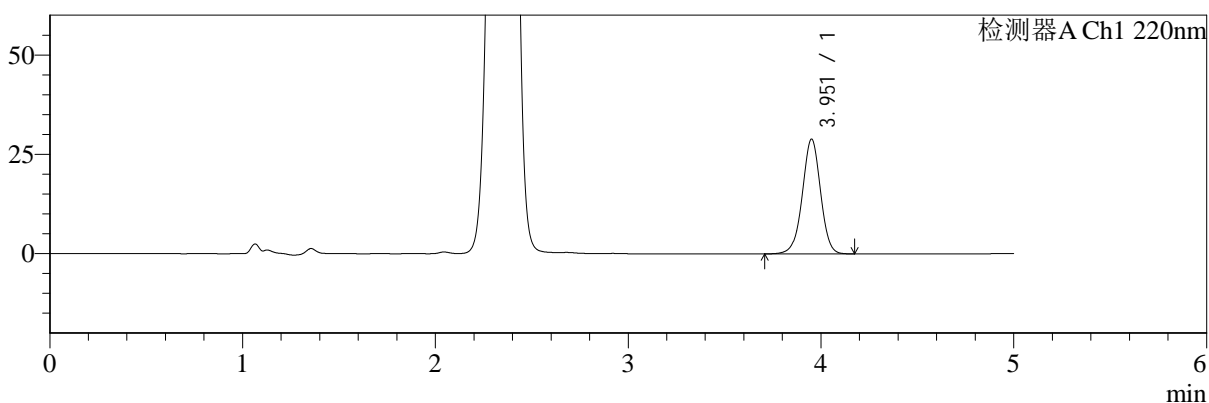
# SMF-4124

## <样品信息>

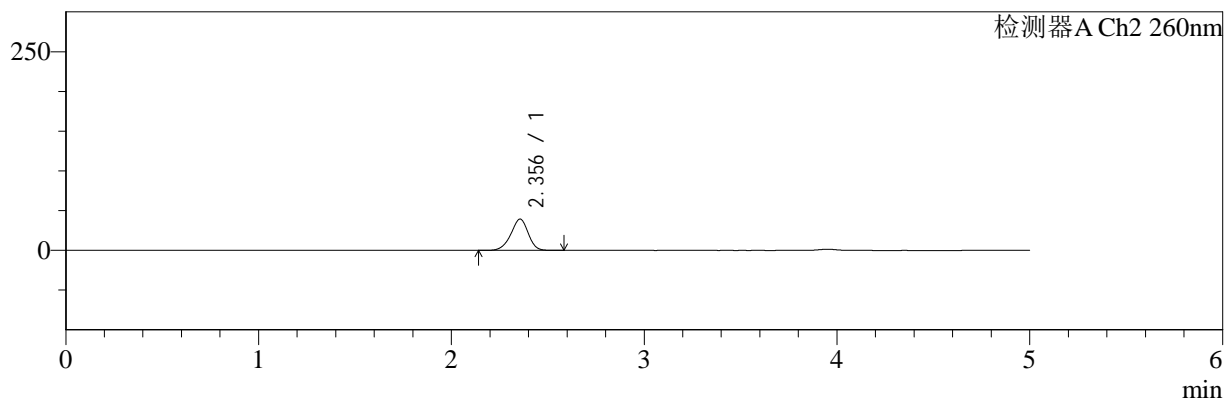
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-917-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:52:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:44      处理者: jiangjinwei  
 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	189922	100.000	28775	8532	0.985	--
总计		189922	100.000	28775			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	247943	100.000	39419	3293	0.935	--
总计		247943	100.000	39419			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



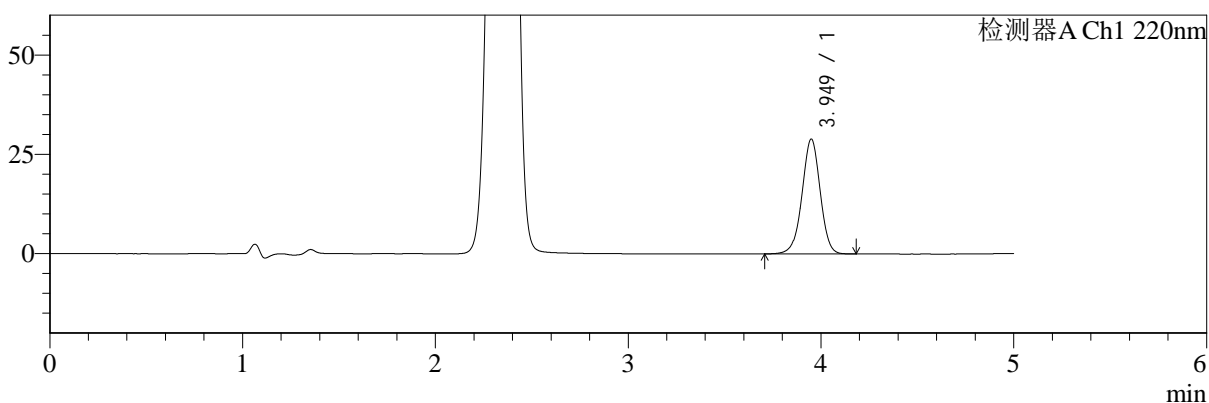
# SMF-4124

## <样品信息>

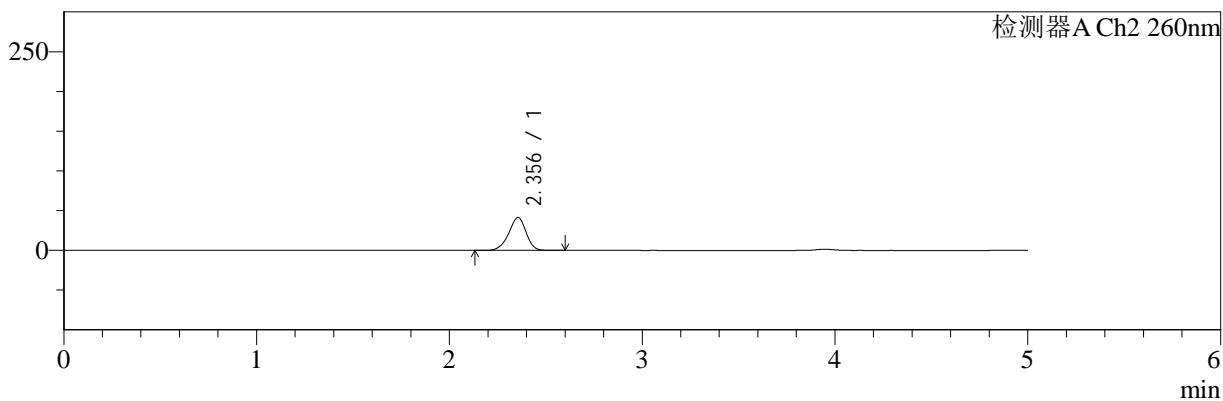
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-918-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:57:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:47      处理者: jiangjinwei  
 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	189690	100.000	28871	8559	0.981	--
总计		189690	100.000	28871			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	260973	100.000	41517	3291	0.931	--
总计		260973	100.000	41517			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



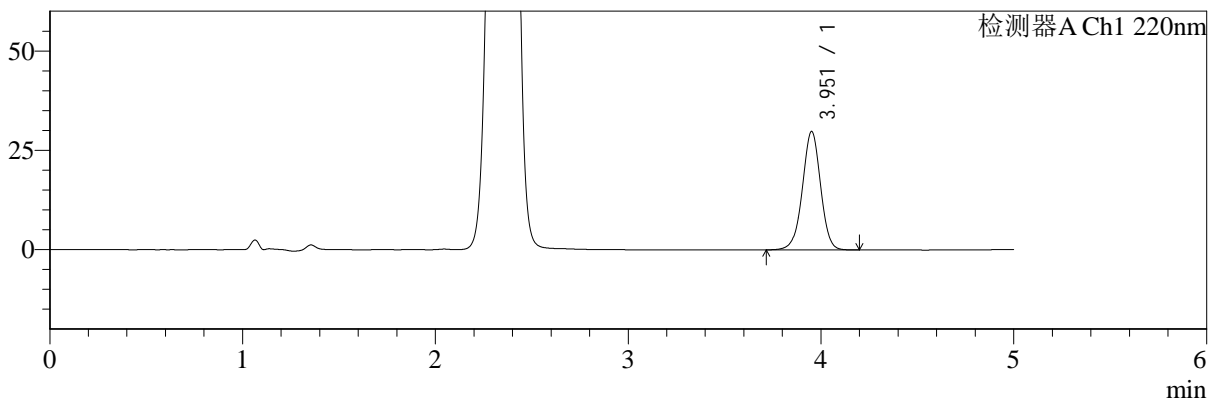
# SMF-4124

## <样品信息>

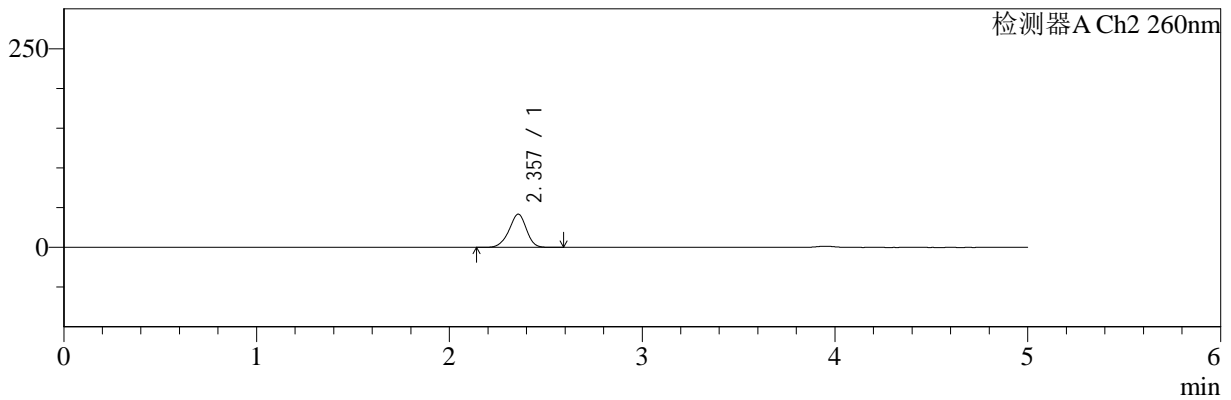
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-919-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:02:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:50      处理者: jiangjinwei  
 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	195825	100.000	29701	8565	0.984	--
总计		195825	100.000	29701			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	263659	100.000	41786	3285	0.935	--
总计		263659	100.000	41786			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



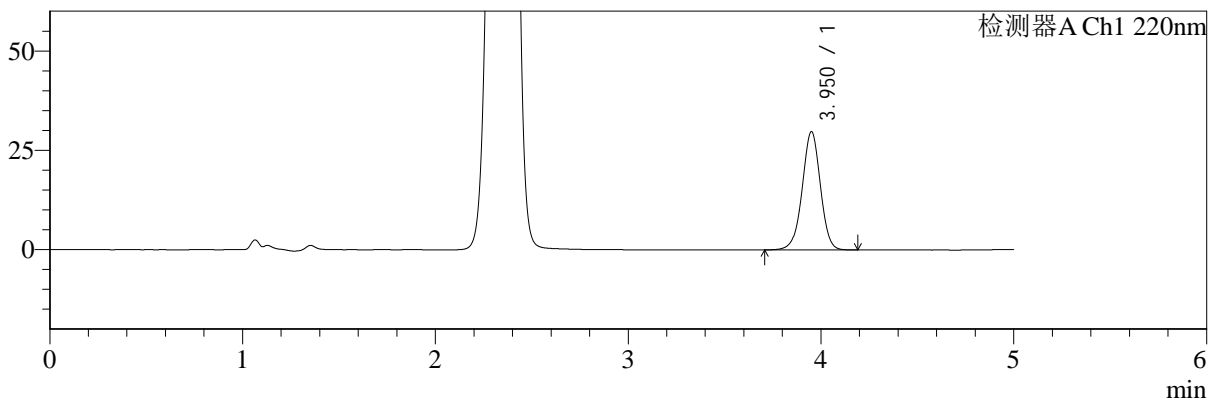
# SMF-4124

## <样品信息>

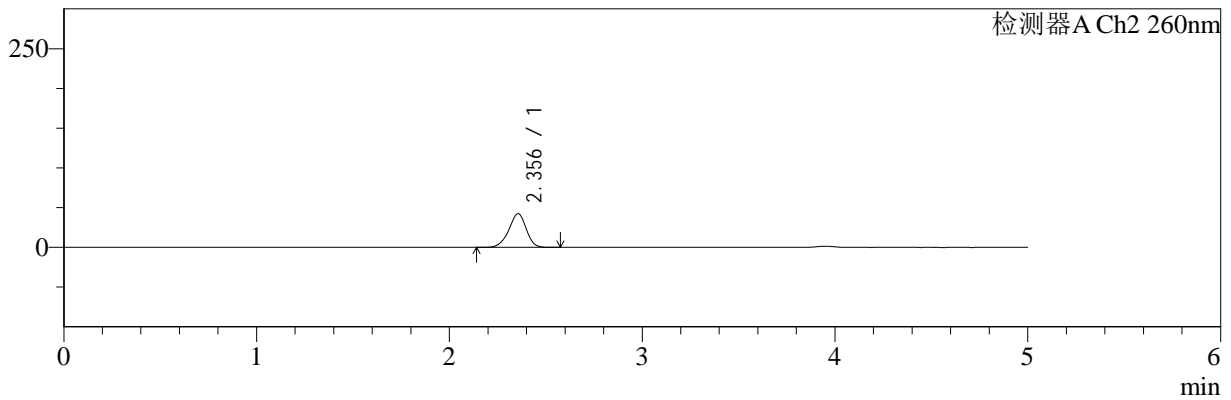
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-920-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:08:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:52      处理者: jiangjinwei  
 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	195469	100.000	29695	8556	0.984	--
总计		195469	100.000	29695			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	267786	100.000	42550	3286	0.933	--
总计		267786	100.000	42550			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



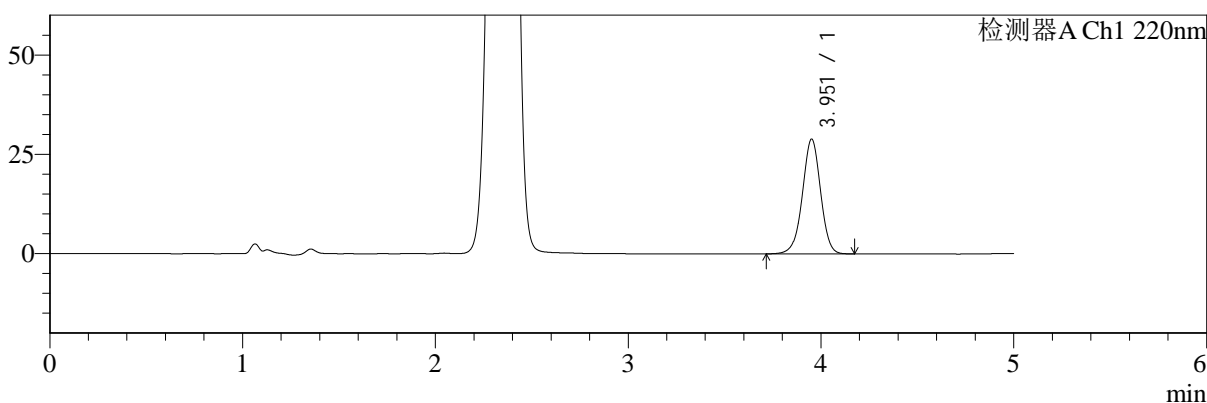
# SMF-4124

## <样品信息>

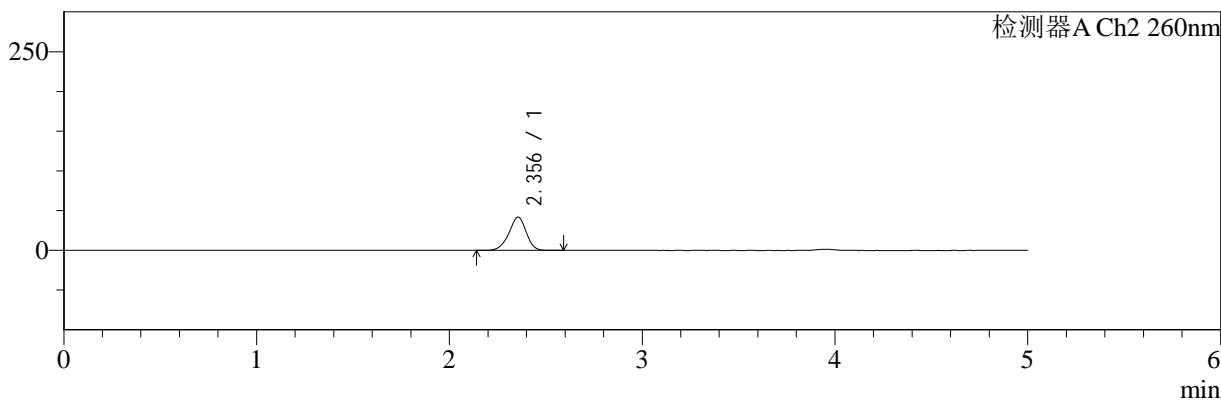
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-921-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:13:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:55      处理者: jiangjinwei  
 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	189595	100.000	28799	8564	0.982	--
总计		189595	100.000	28799			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	263225	100.000	41822	3287	0.932	--
总计		263225	100.000	41822			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



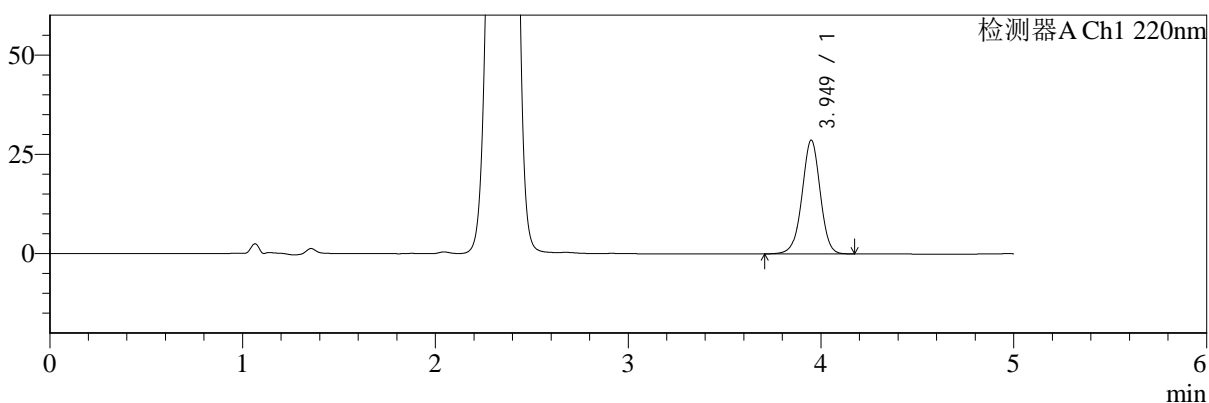
# SMF-4124

## <样品信息>

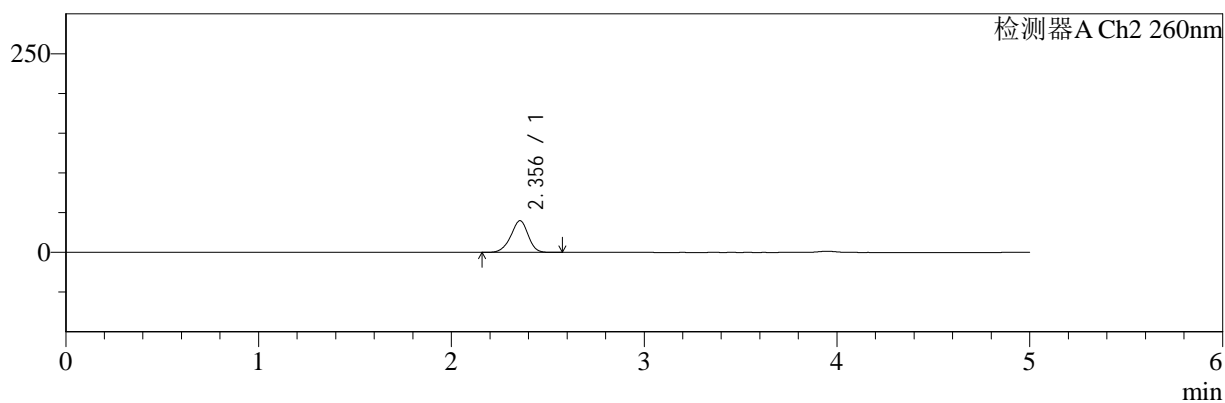
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-922-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:18:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:40:58      处理者: jiangjinwei  
 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	187554	100.000	28594	8563	0.984	--
总计		187554	100.000	28594			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	251015	100.000	39983	3304	0.934	--
总计		251015	100.000	39983			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



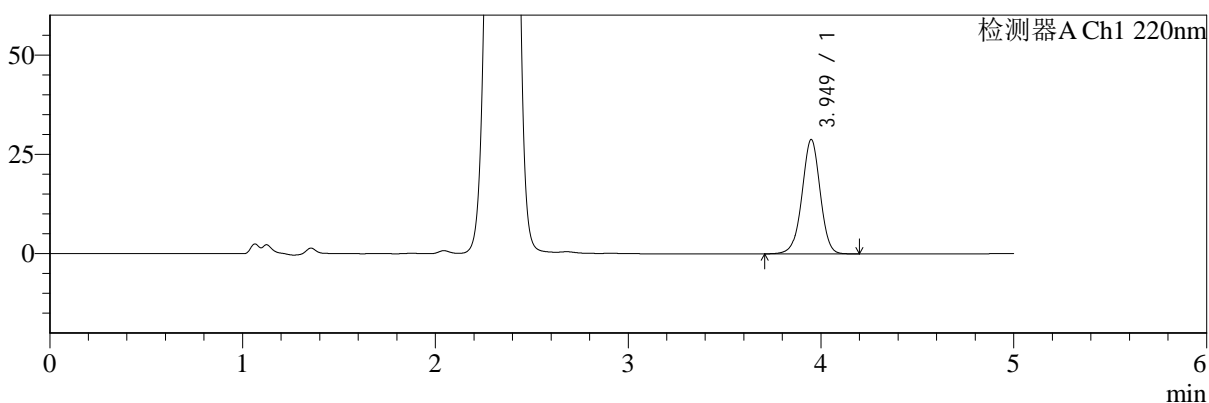
# SMF-4124

## <样品信息>

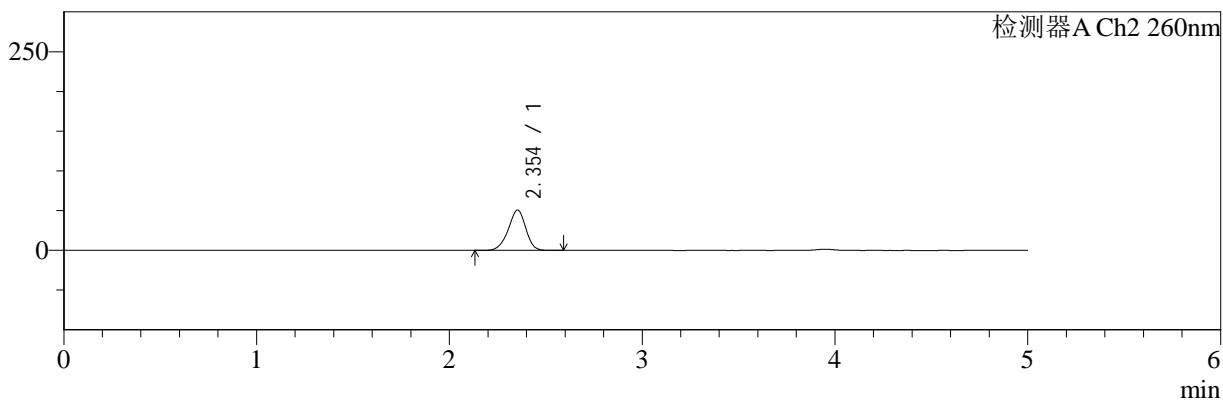
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-923-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:24:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:00      处理者: jiangjinwei  
 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	188820	100.000	28757	8554	0.982	--
总计		188820	100.000	28757			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	321776	100.000	50804	3227	0.934	--
总计		321776	100.000	50804			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



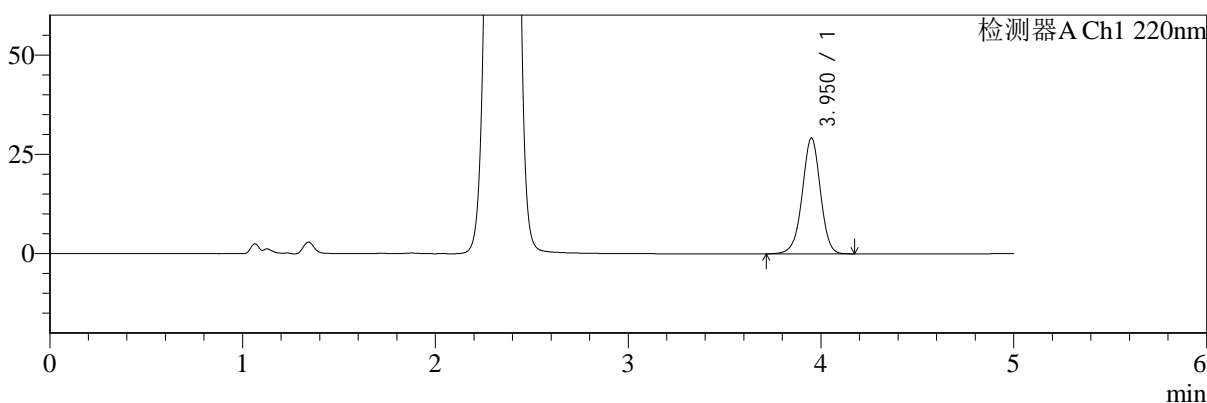
# SMF-4124

## <样品信息>

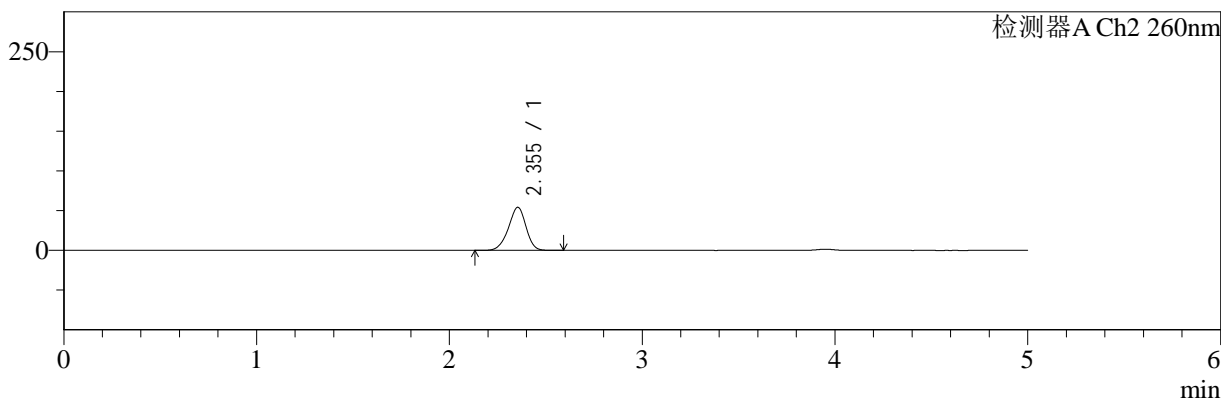
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-924-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:29:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:03      处理者: jiangjinwei  
 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	191382	100.000	29096	8554	0.982	--
总计		191382	100.000	29096			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	345467	100.000	54280	3190	0.934	--
总计		345467	100.000	54280			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



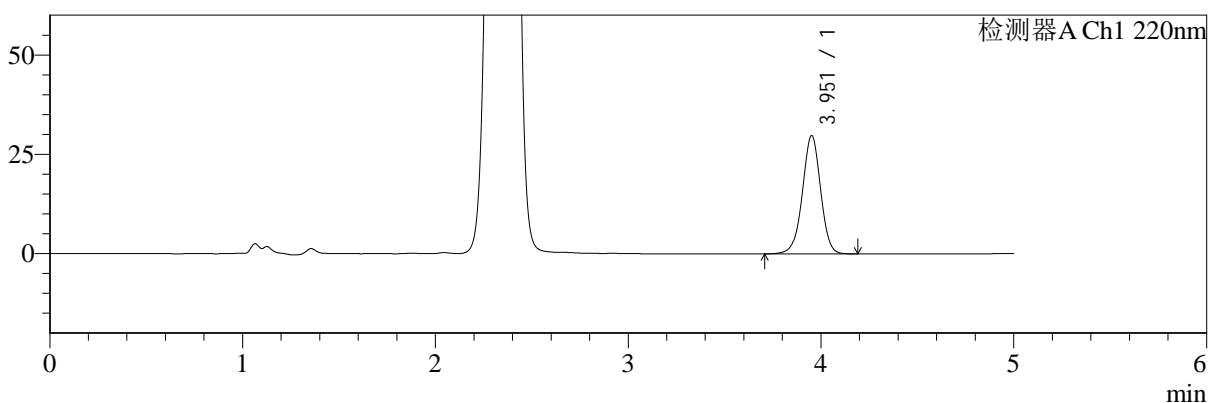
# SMF-4124

## <样品信息>

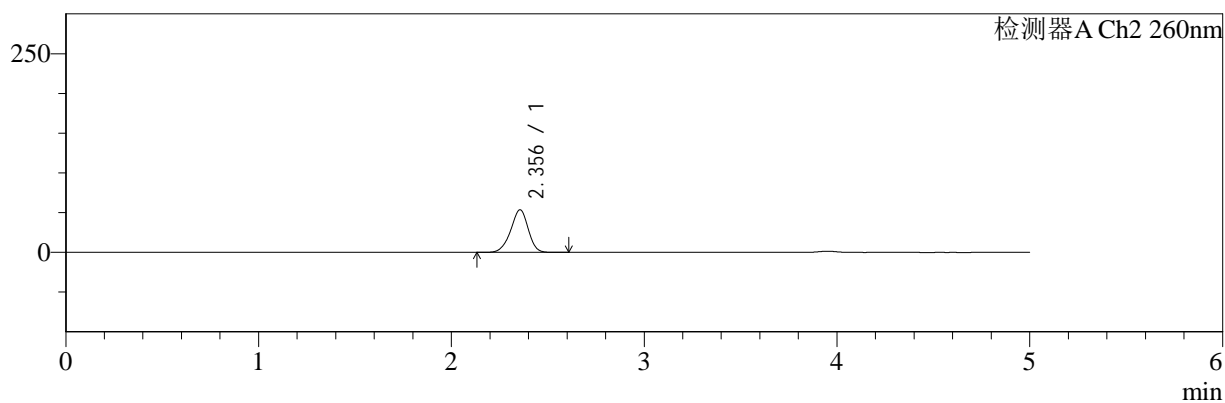
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-925-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:35:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:06      处理者: jiangjinwei  
 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	195641	100.000	29665	8555	0.982	--
总计		195641	100.000	29665			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	340896	100.000	53705	3219	0.934	--
总计		340896	100.000	53705			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



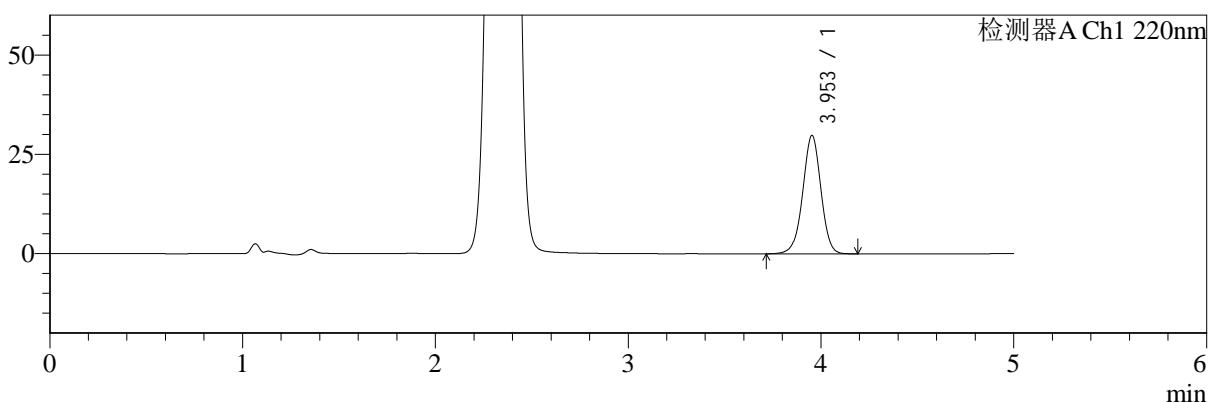
# SMF-4124

## <样品信息>

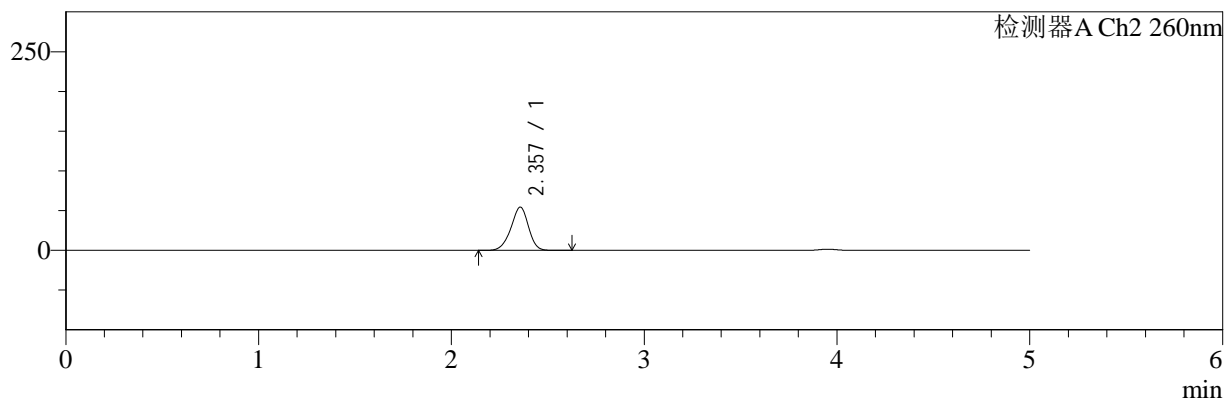
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-926-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:40:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:09      处理者: jiangjinwei  
 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	195665	100.000	29774	8564	0.984	--
总计		195665	100.000	29774			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	346251	100.000	54459	3222	0.935	--
总计		346251	100.000	54459			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



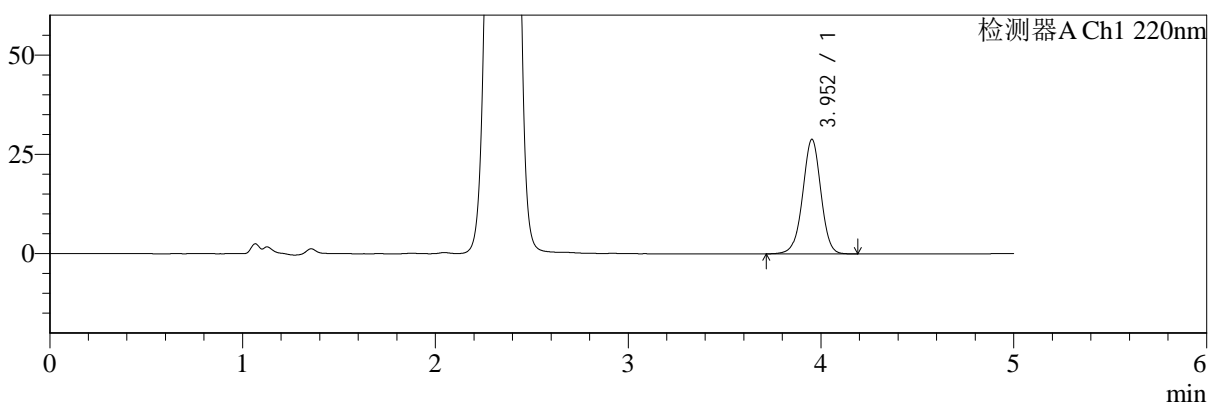
# SMF-4124

## <样品信息>

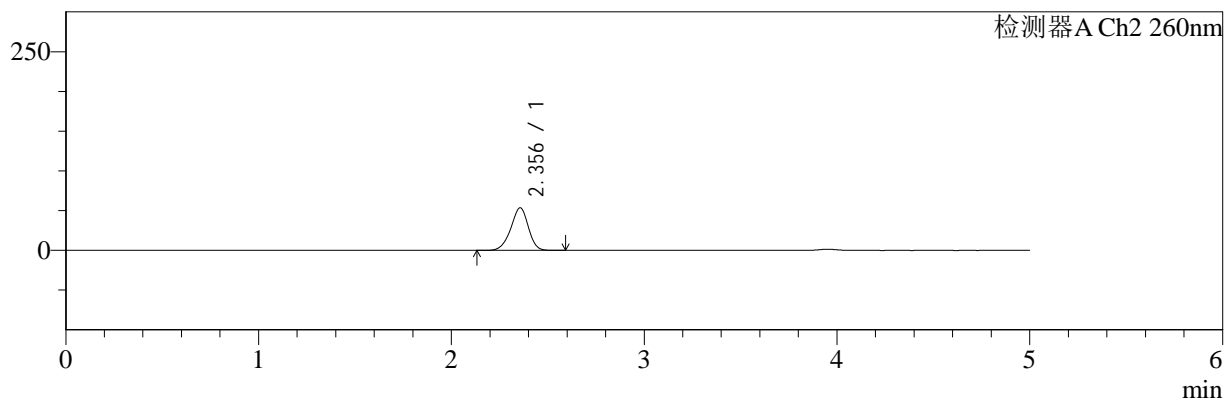
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-927-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:45:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:12      处理者: jiangjinwei  
 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	189518	100.000	28809	8555	0.982	--
总计		189518	100.000	28809			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	340542	100.000	53636	3220	0.933	--
总计		340542	100.000	53636			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



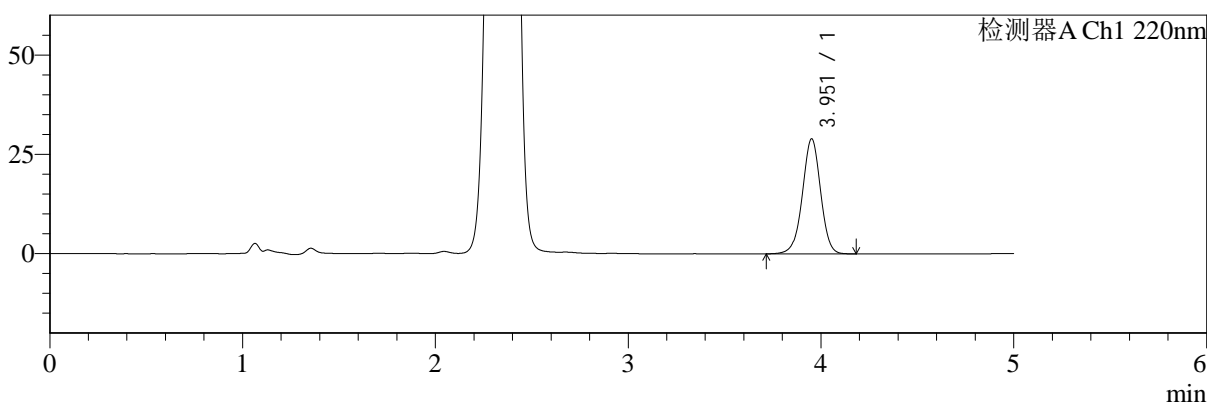
# SMF-4124

## <样品信息>

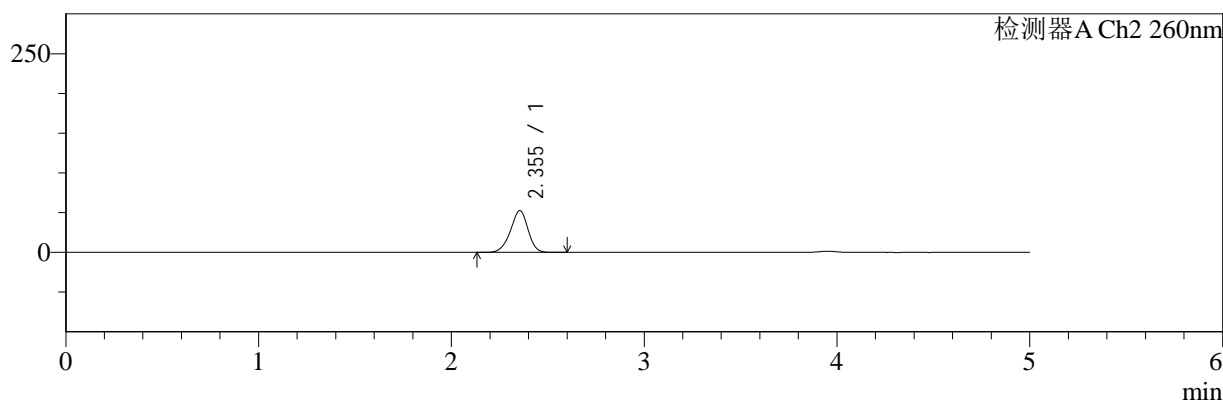
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-928-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:51:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:14      处理者: jiangjinwei  
 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	190150	100.000	28846	8557	0.982	--
总计		190150	100.000	28846			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	334291	100.000	52647	3207	0.934	--
总计		334291	100.000	52647			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



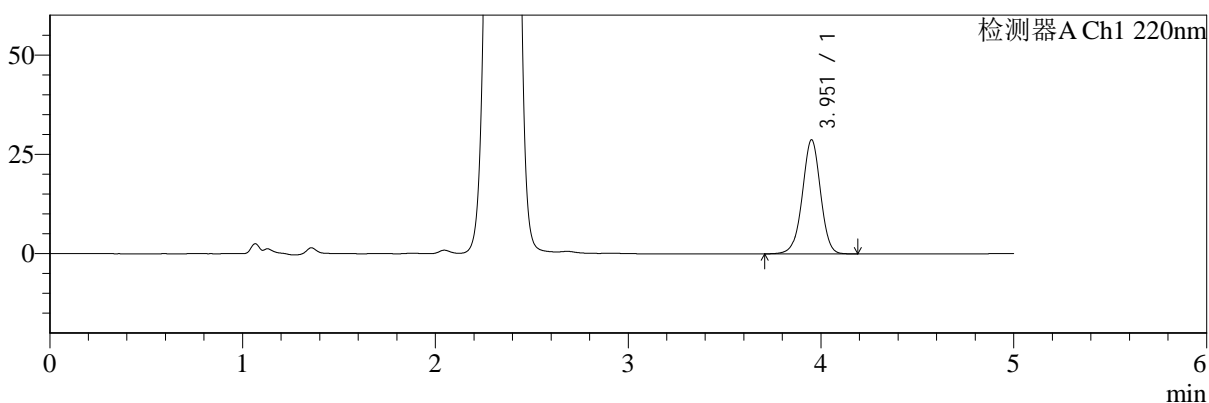
# SMF-4124

## <样品信息>

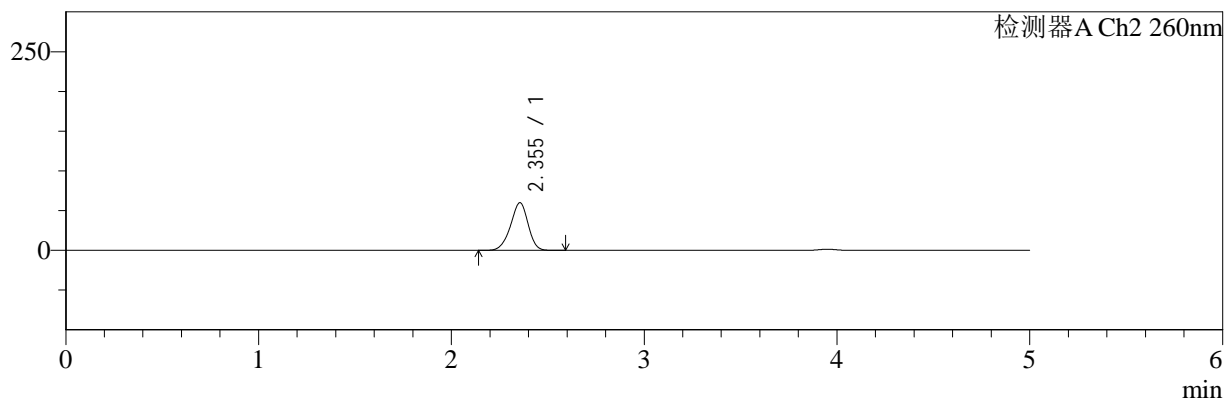
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-929-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:56:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:17      处理者: jiangjinwei  
 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	188737	100.000	28618	8550	0.982	--
总计		188737	100.000	28618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	381913	100.000	60036	3186	0.933	--
总计		381913	100.000	60036			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



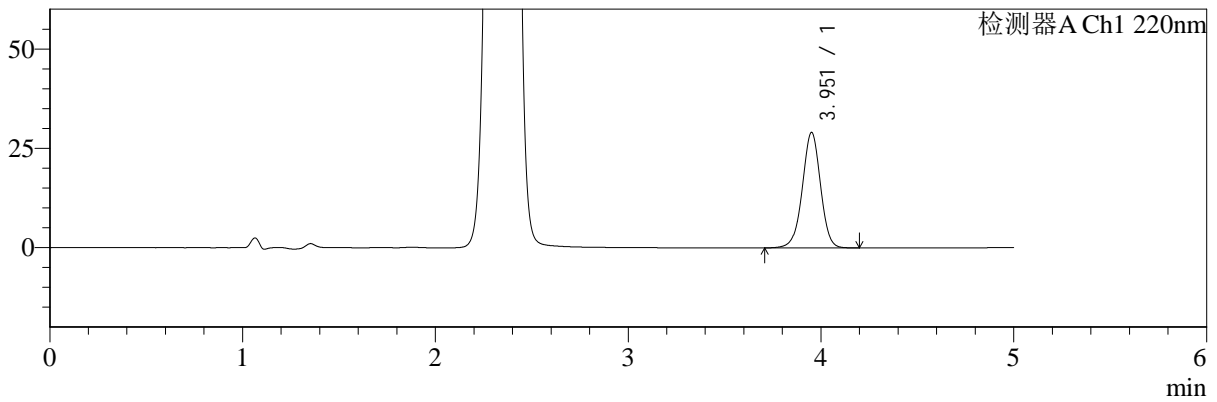
# SMF-4124

## <样品信息>

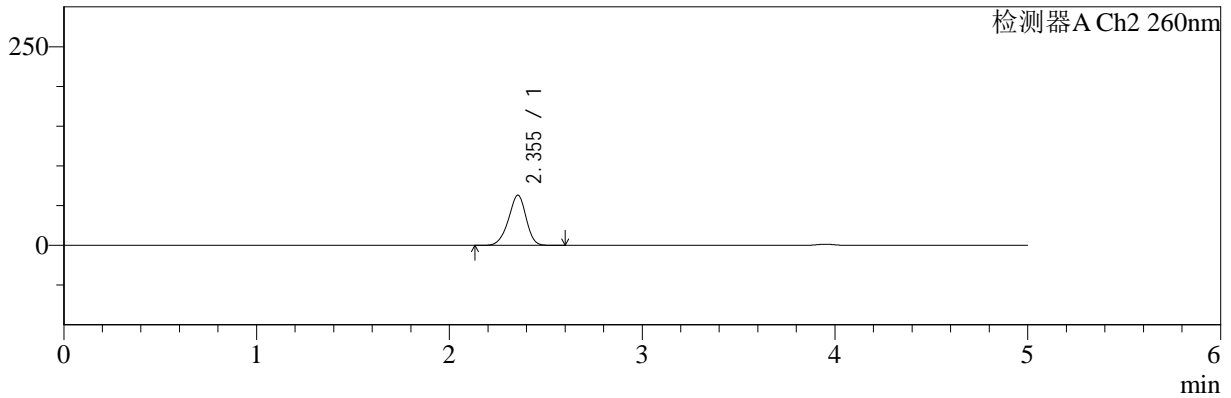
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-930-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:02:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:20      处理者: jiangjinwei  
 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	190695	100.000	28946	8557	0.982	--
总计		190695	100.000	28946			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	403313	100.000	63247	3172	0.933	--
总计		403313	100.000	63247			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



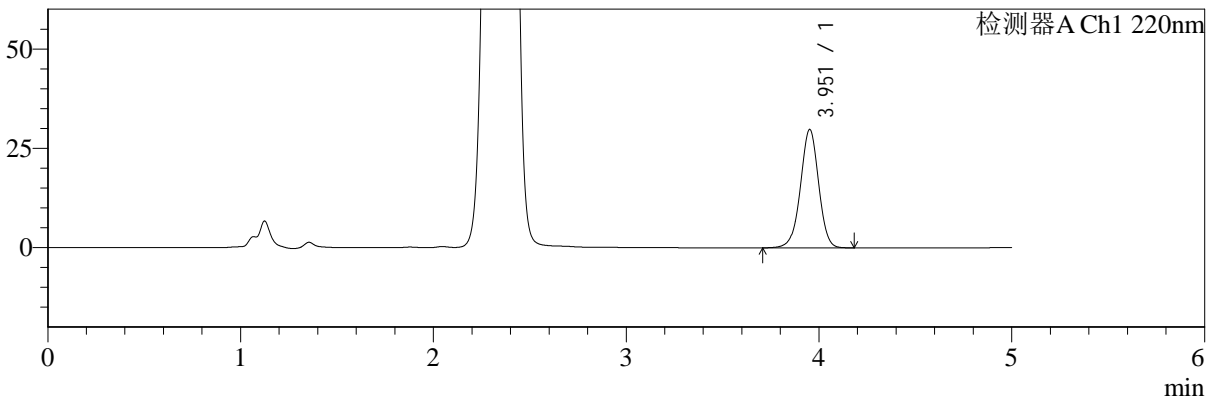
# SMF-4124

## <样品信息>

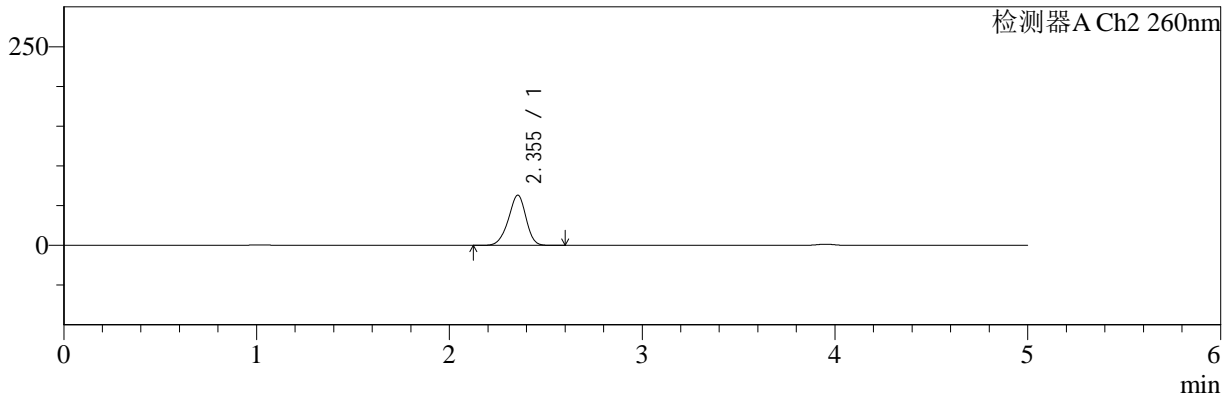
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-931-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:07:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:23      处理者: jiangjinwei  
 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	195375	100.000	29692	8563	0.981	--
总计		195375	100.000	29692			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	403561	100.000	63240	3162	0.932	--
总计		403561	100.000	63240			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



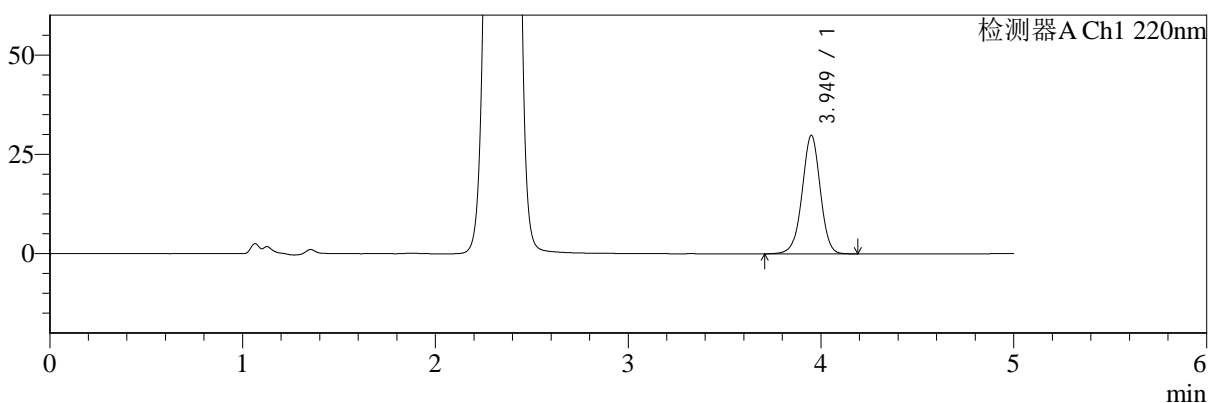
# SMF-4124

## <样品信息>

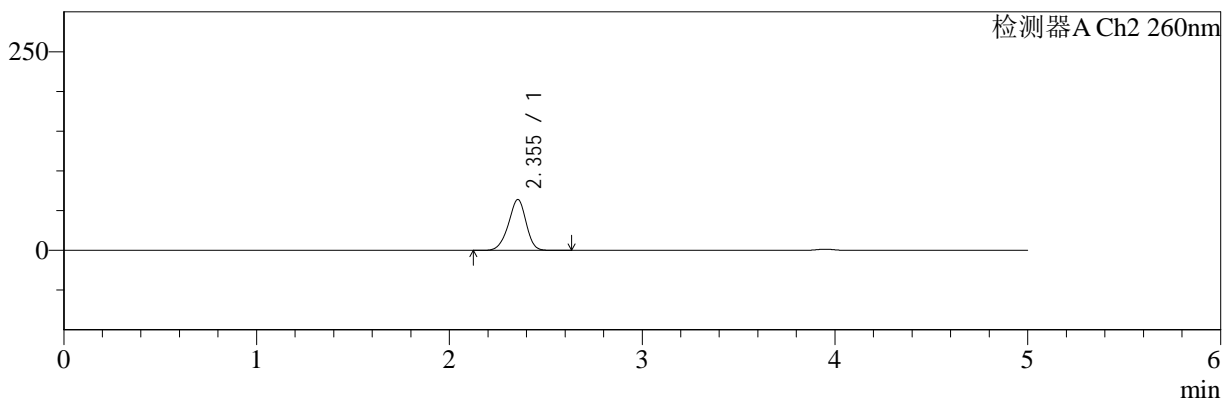
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-932-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:12:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:26      处理者: jiangjinwei  
 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	195390	100.000	29770	8575	0.983	--
总计		195390	100.000	29770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	409797	100.000	64105	3161	0.934	--
总计		409797	100.000	64105			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



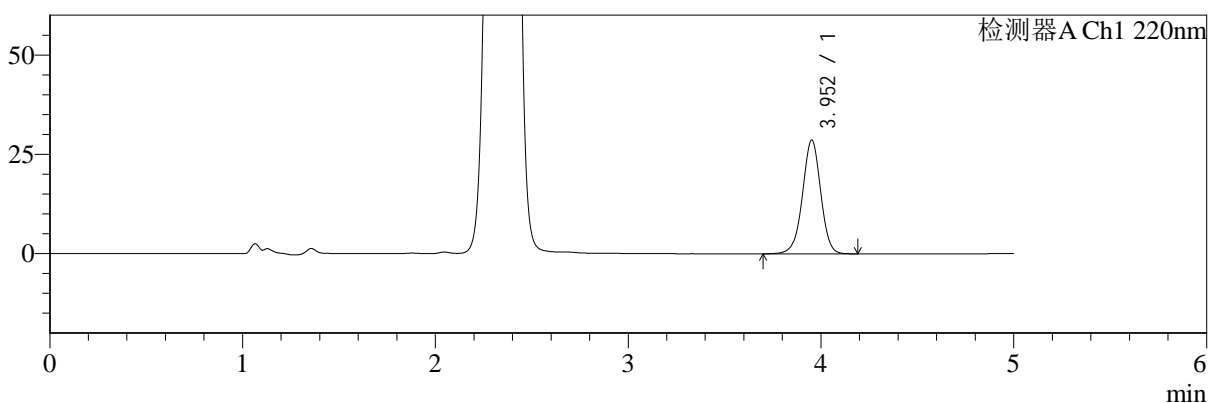
# SMF-4124

## <样品信息>

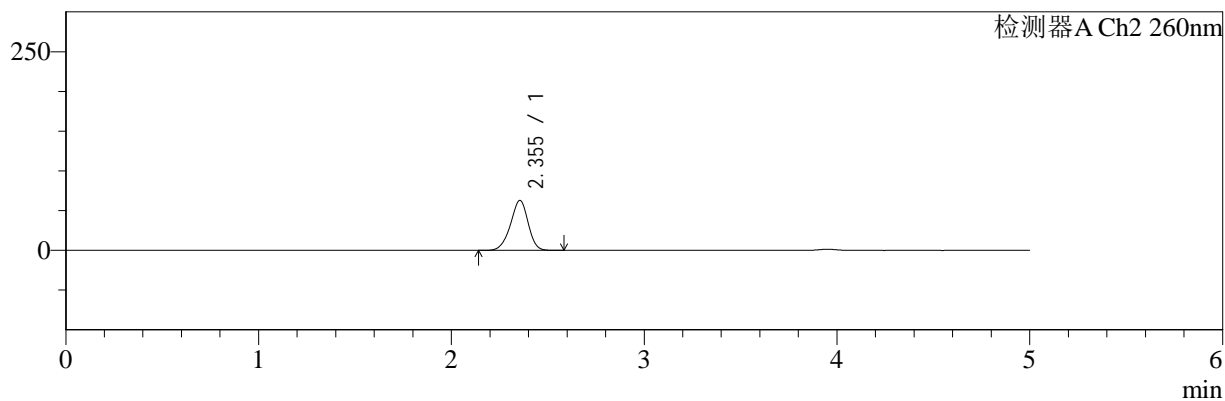
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-933-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:18:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:28      处理者: jiangjinwei  
 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	188459	100.000	28561	8539	0.982	--
总计		188459	100.000	28561			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	402376	100.000	63021	3165	0.935	--
总计		402376	100.000	63021			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



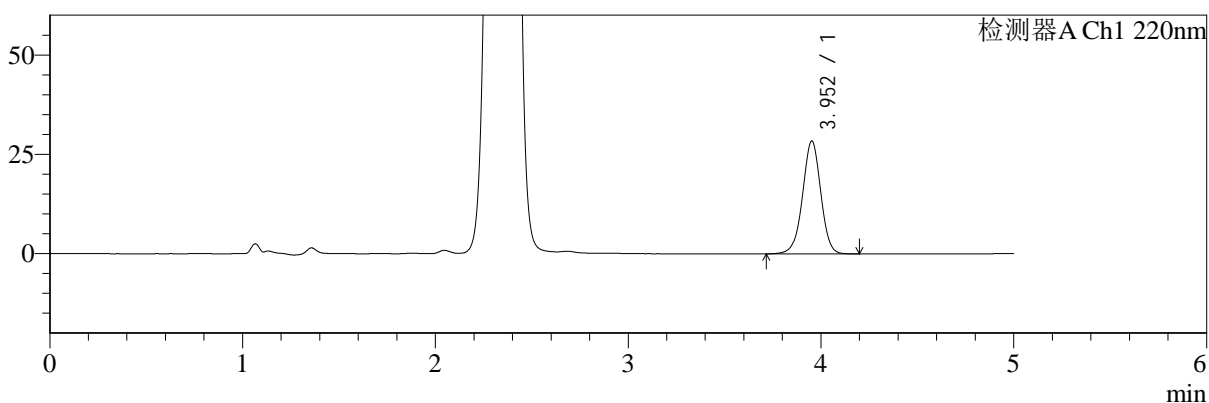
# SMF-4124

## <样品信息>

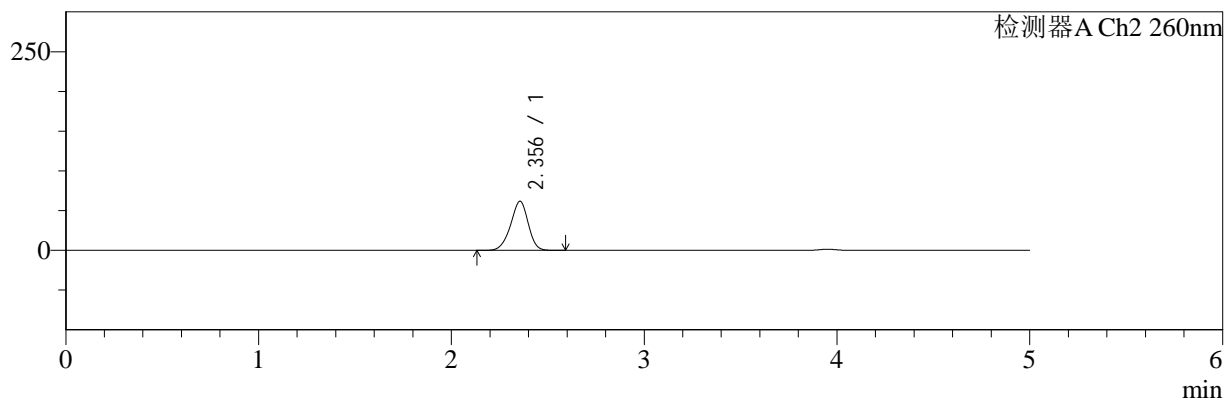
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-934-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:23:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:31      处理者: jiangjinwei  
 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	186669	100.000	28354	8554	0.984	--
总计		186669	100.000	28354			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	394438	100.000	61861	3181	0.936	--
总计		394438	100.000	61861			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



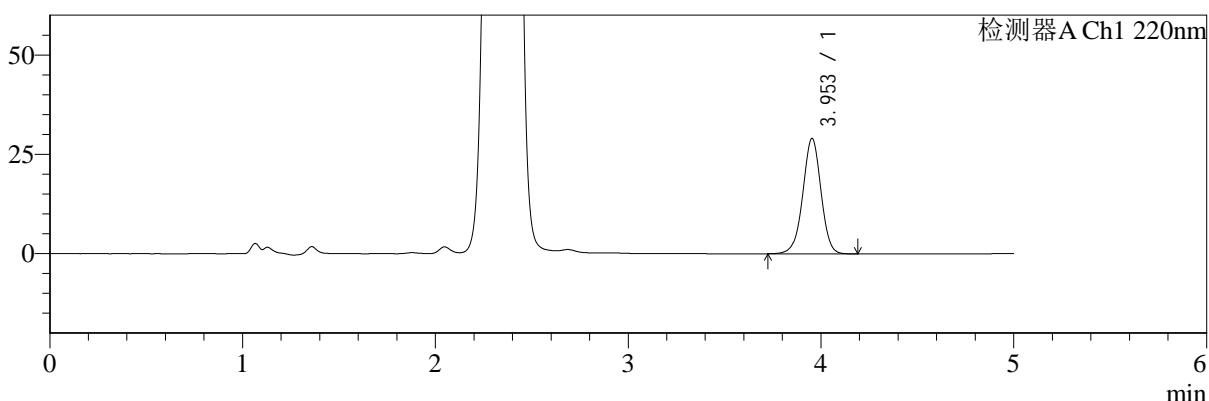
# SMF-4124

## <样品信息>

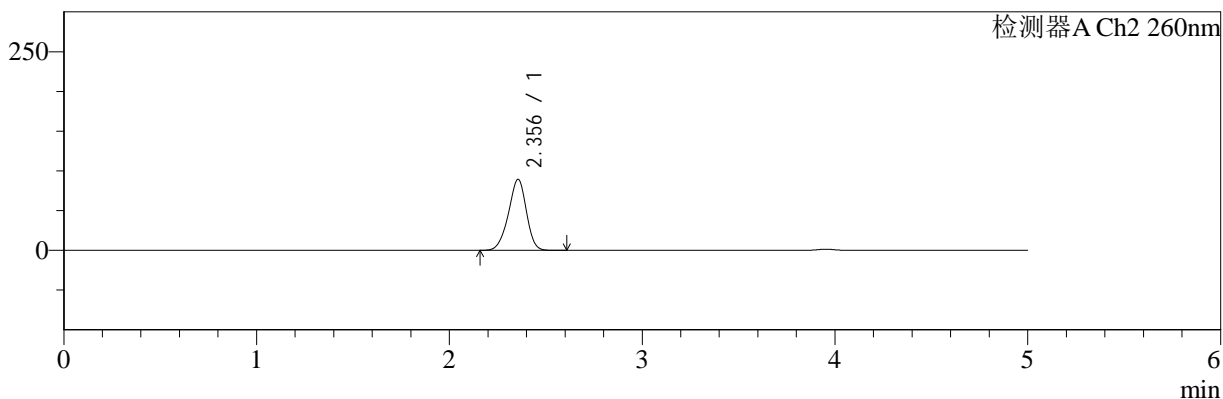
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-935-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:28:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:34      处理者: jiangjinwei  
 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	190544	100.000	29036	8566	0.983	--
总计		190544	100.000	29036			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	579924	100.000	89479	3063	0.931	--
总计		579924	100.000	89479			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



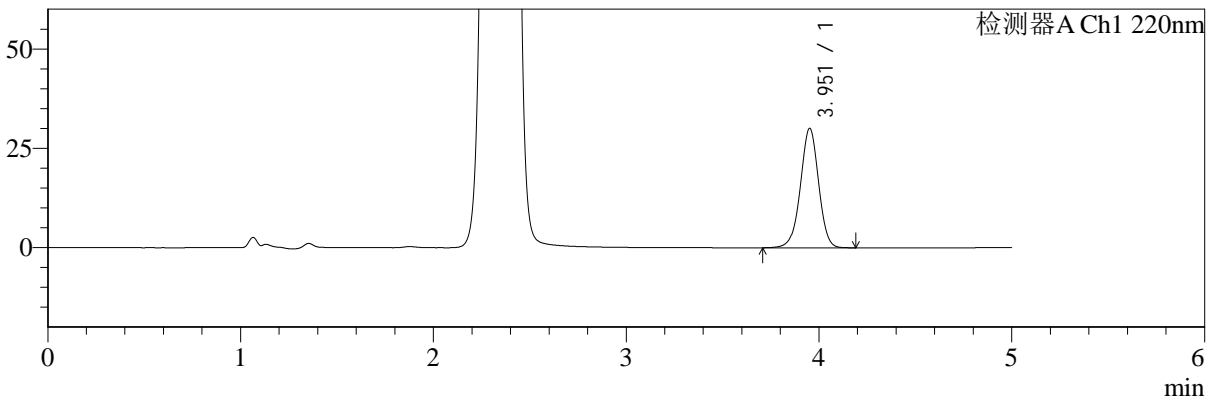
# SMF-4124

## <样品信息>

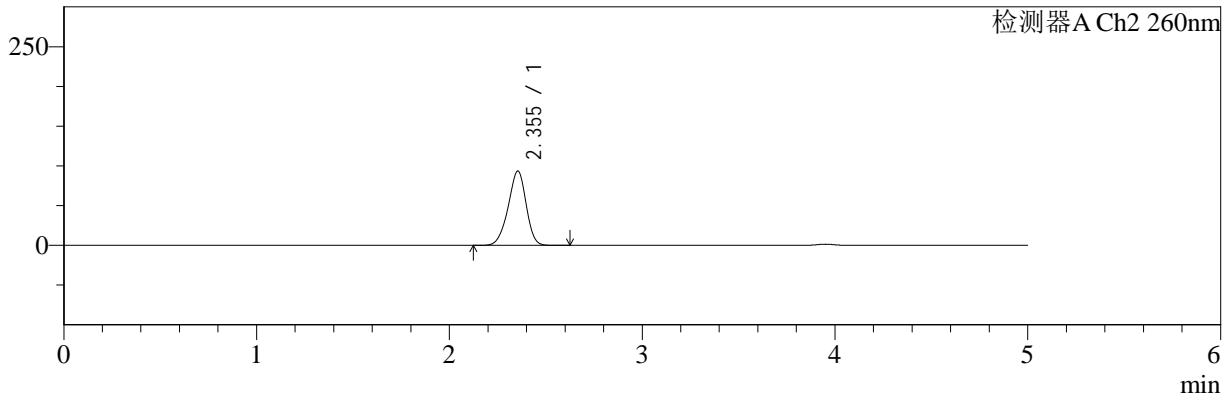
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-936-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:34:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:36      处理者: jiangjinwei  
 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	197444	100.000	29957	8553	0.981	--
总计		197444	100.000	29957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	607793	100.000	93624	3044	0.930	--
总计		607793	100.000	93624			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



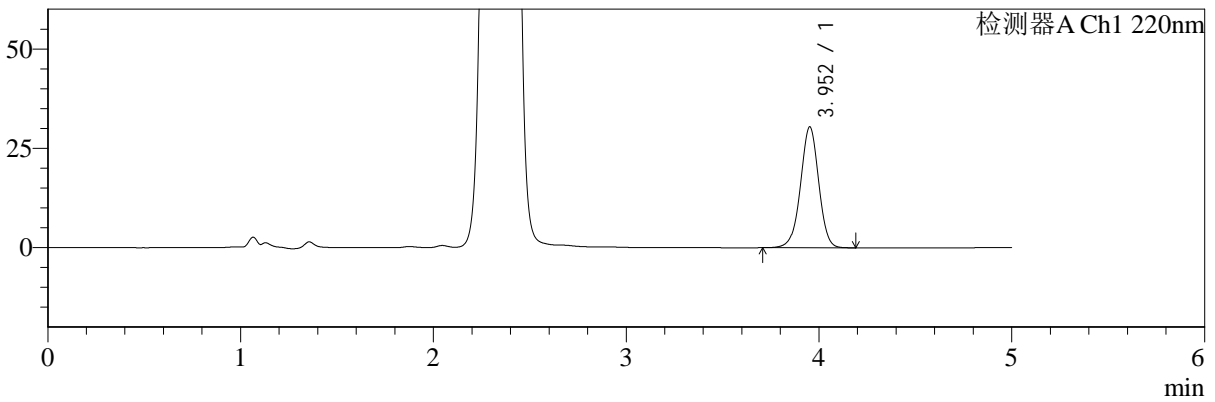
# SMF-4124

## <样品信息>

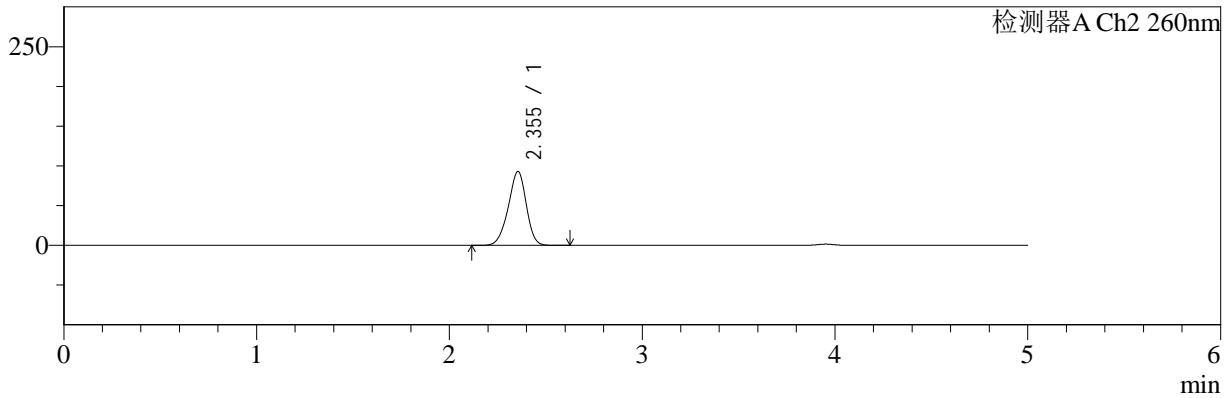
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-937-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:39:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:39      处理者: jiangjinwei  
 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	199765	100.000	30345	8556	0.981	--
总计		199765	100.000	30345			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	606091	100.000	93173	3039	0.932	--
总计		606091	100.000	93173			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



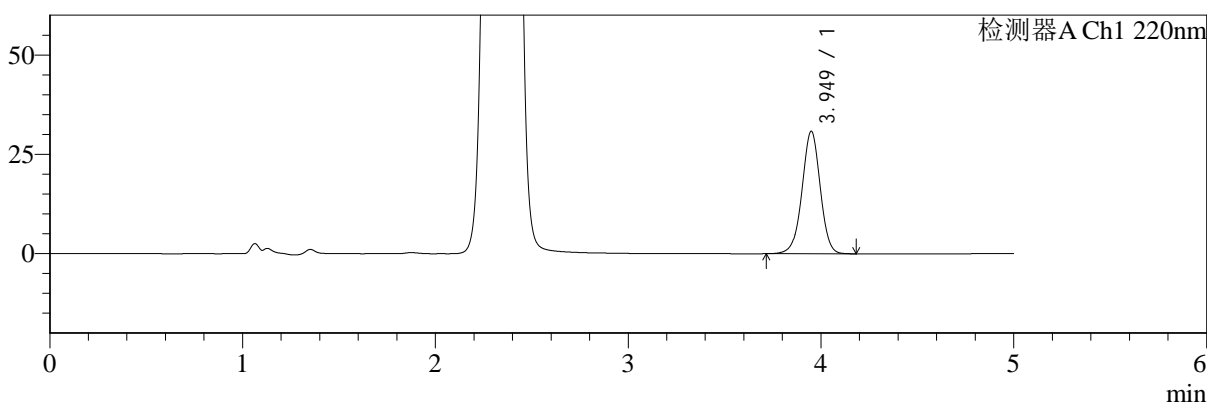
# SMF-4124

## <样品信息>

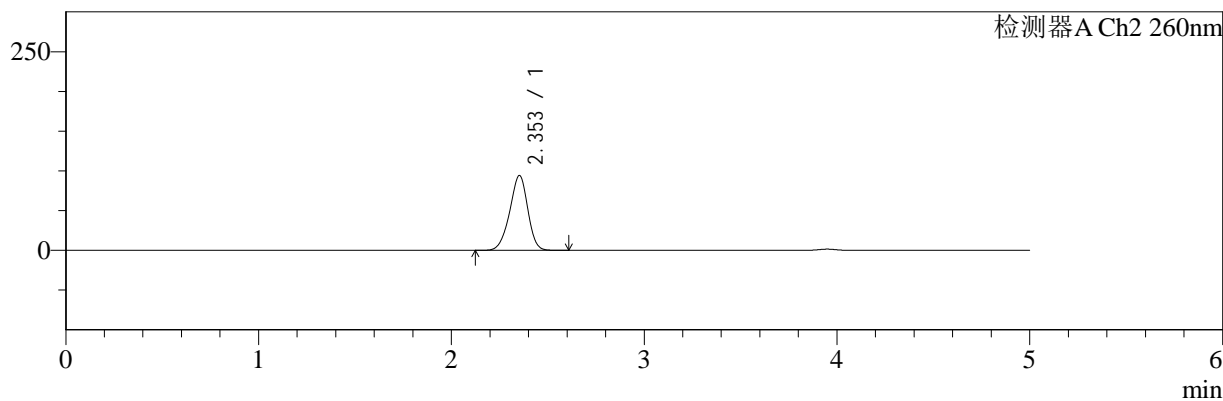
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-938-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:45:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:42      处理者: jiangjinwei  
 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	202415	100.000	30797	8533	0.985	--
总计		202415	100.000	30797			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	615195	100.000	94151	3009	0.934	--
总计		615195	100.000	94151			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



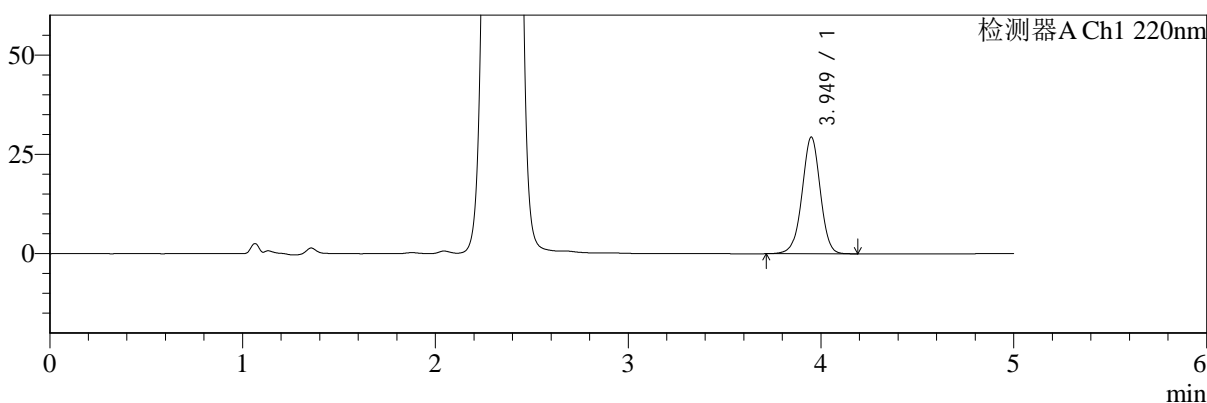
# SMF-4124

## <样品信息>

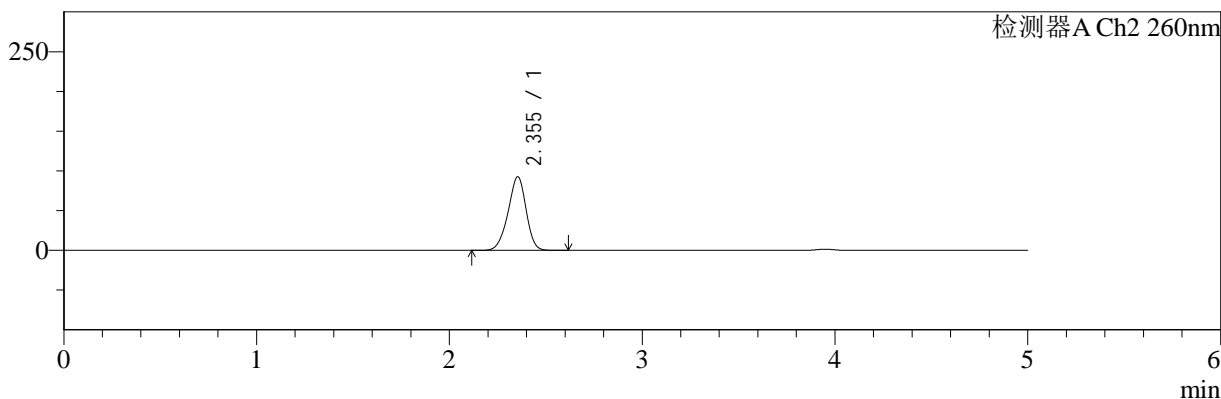
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-939-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:50:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:44      处理者: jiangjinwei  
 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	193016	100.000	29336	8529	0.984	--
总计		193016	100.000	29336			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	604670	100.000	92817	3023	0.933	--
总计		604670	100.000	92817			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



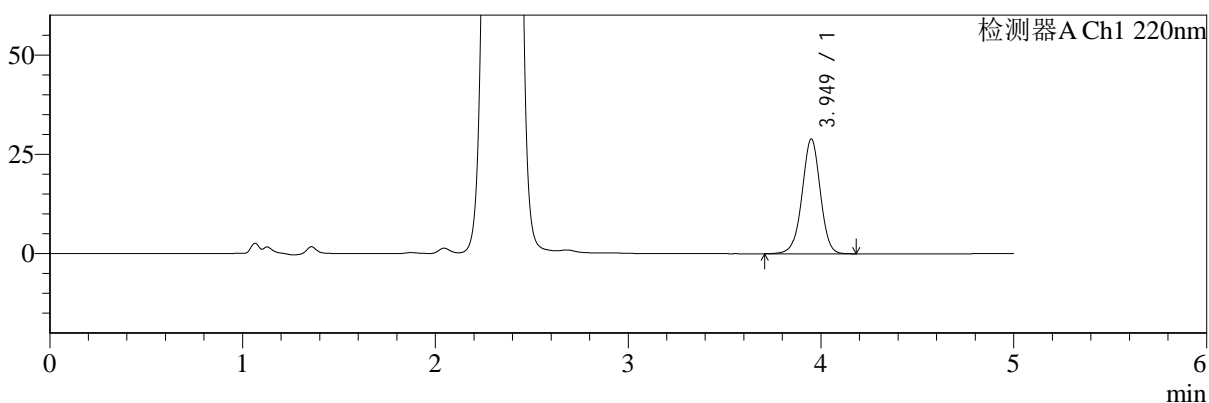
# SMF-4124

## <样品信息>

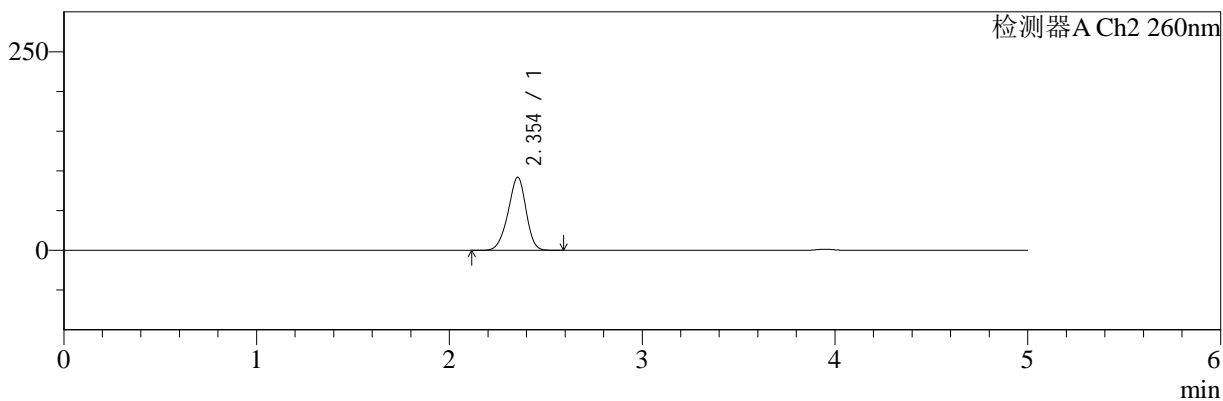
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-940-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:55:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:47      处理者: jiangjinwei  
 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	190088	100.000	28869	8527	0.982	--
总计		190088	100.000	28869			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	599211	100.000	92091	3031	0.933	--
总计		599211	100.000	92091			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



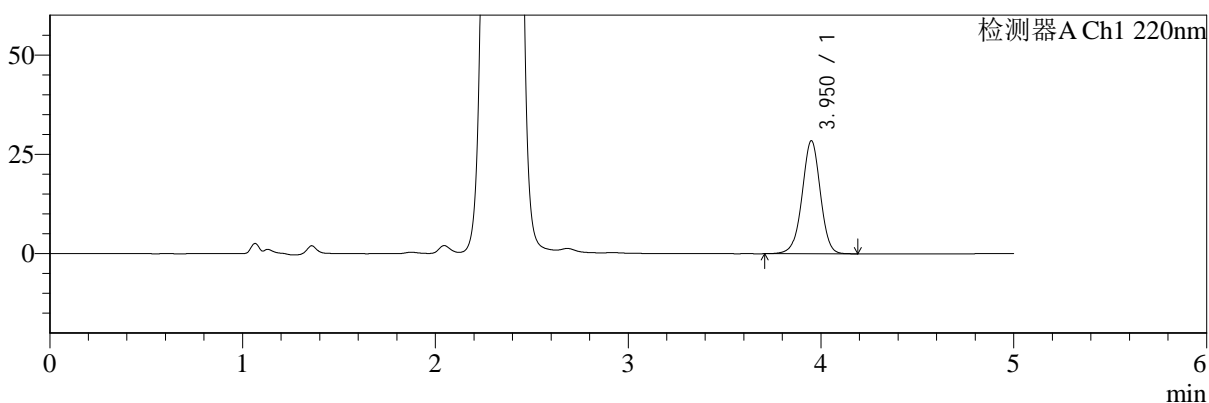
# SMF-4124

## <样品信息>

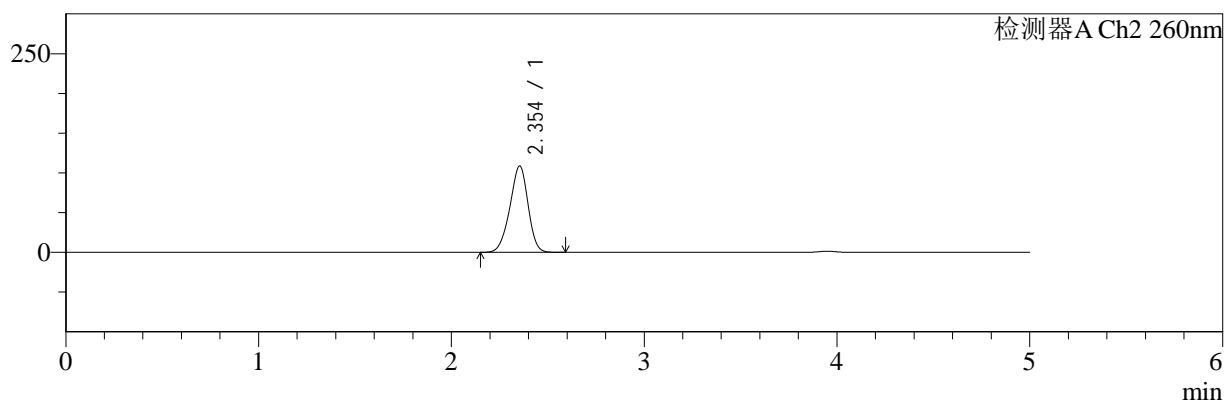
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-941-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:01:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:50      处理者: jiangjinwei  
 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	187303	100.000	28414	8512	0.983	--
总计		187303	100.000	28414			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	715369	100.000	108799	2949	0.935	--
总计		715369	100.000	108799			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



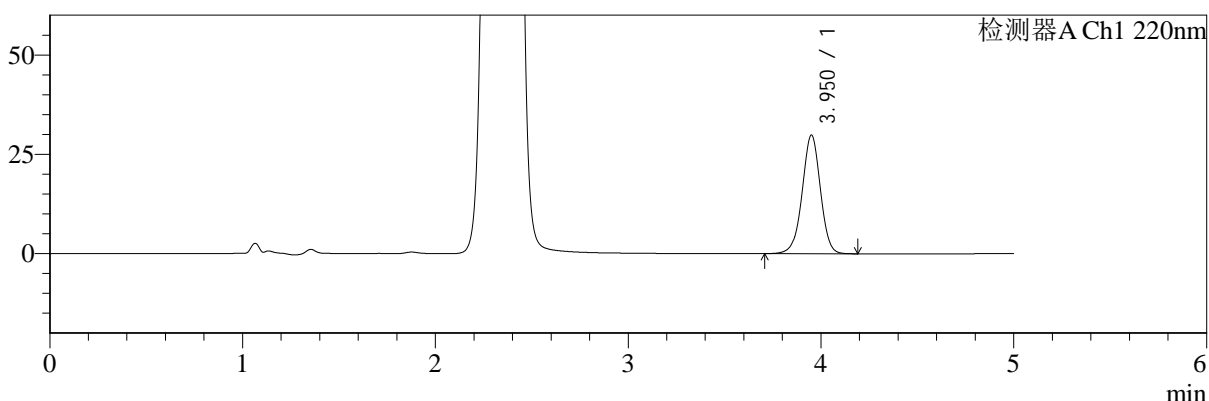
# SMF-4124

## <样品信息>

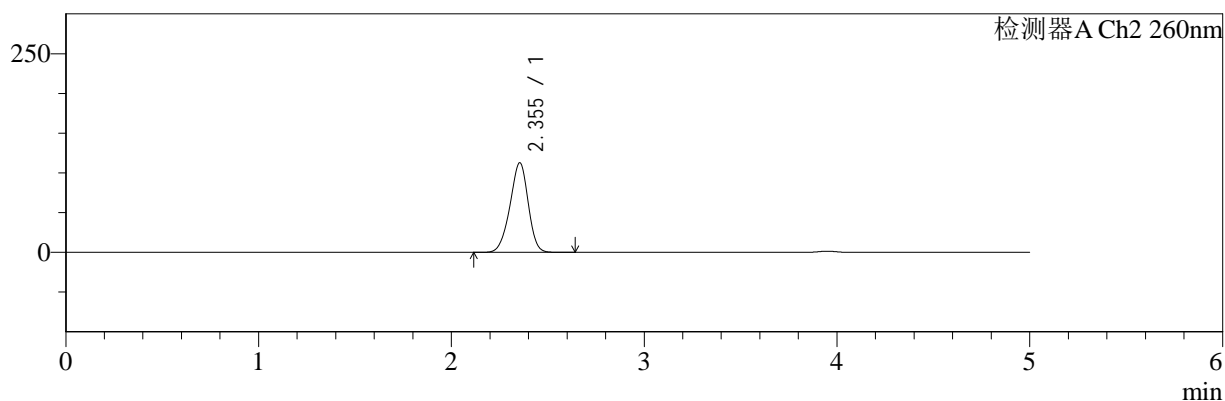
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-942-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:06:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:53      处理者: jiangjinwei  
 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	196654	100.000	29778	8512	0.983	--
总计		196654	100.000	29778			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	743904	100.000	112931	2943	0.936	--
总计		743904	100.000	112931			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



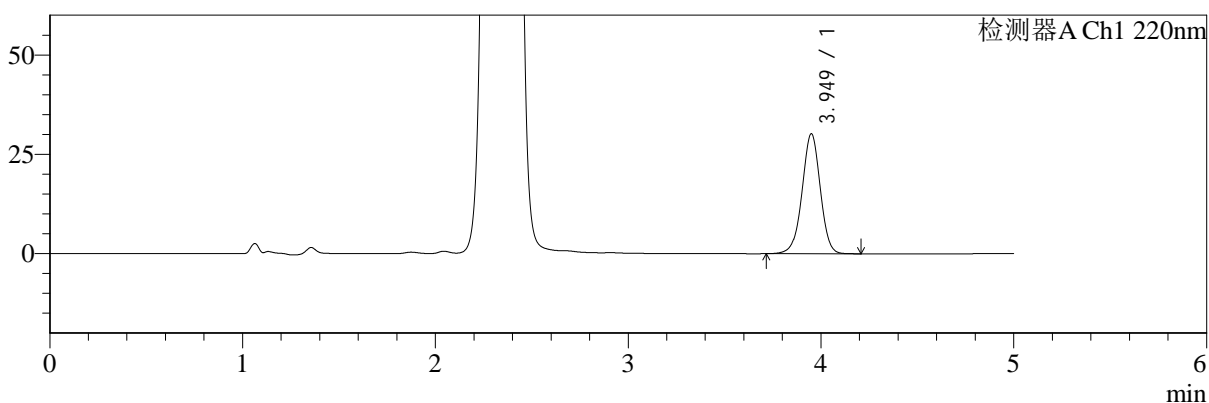
# SMF-4124

## <样品信息>

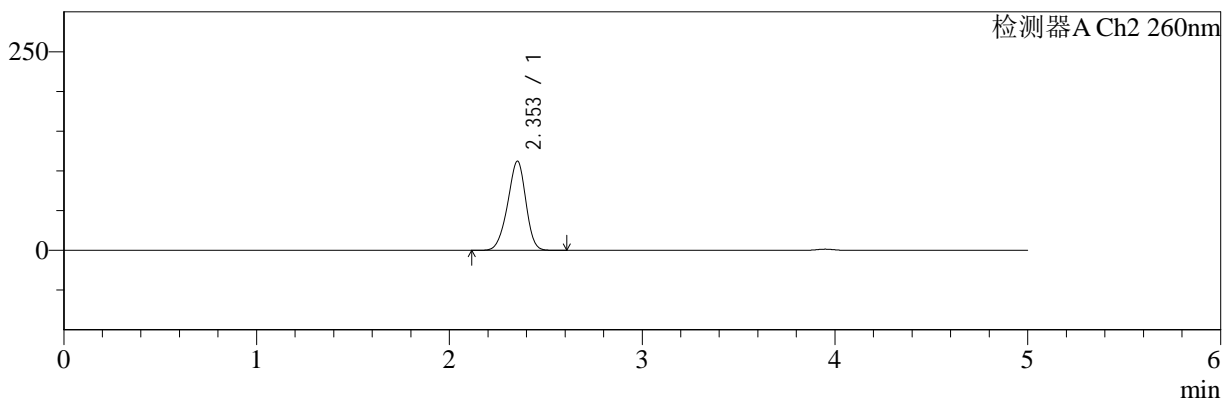
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-943-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:11:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:55      处理者: jiangjinwei  
 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	198278	100.000	30143	8528	0.982	--
总计		198278	100.000	30143			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	738579	100.000	112201	2946	0.932	--
总计		738579	100.000	112201			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



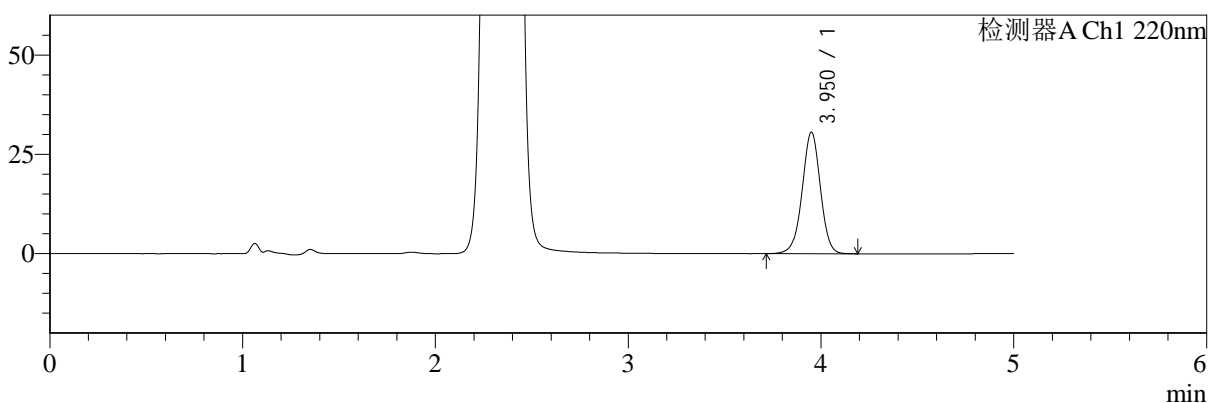
# SMF-4124

## <样品信息>

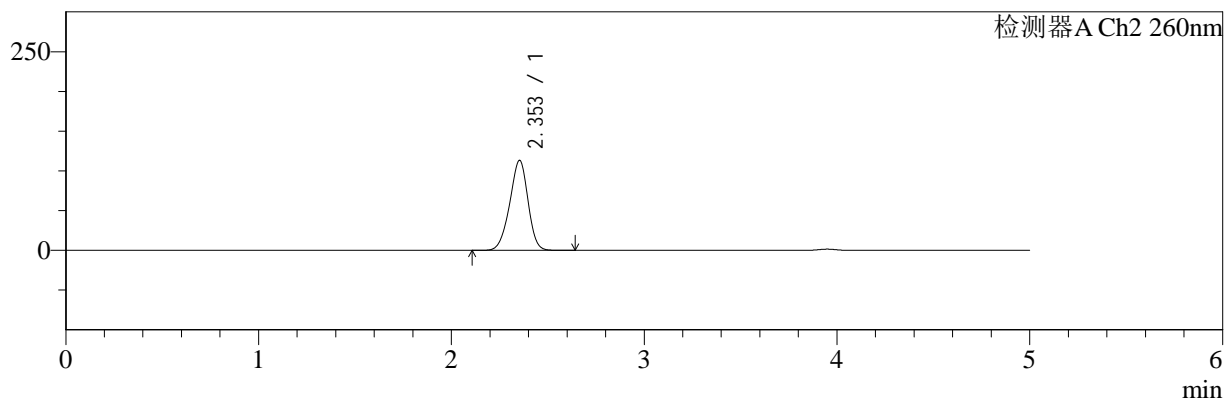
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-944-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:17:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:41:58      处理者: jiangjinwei  
 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	201455	100.000	30550	8512	0.985	--
总计		201455	100.000	30550			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	748816	100.000	113290	2920	0.938	--
总计		748816	100.000	113290			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



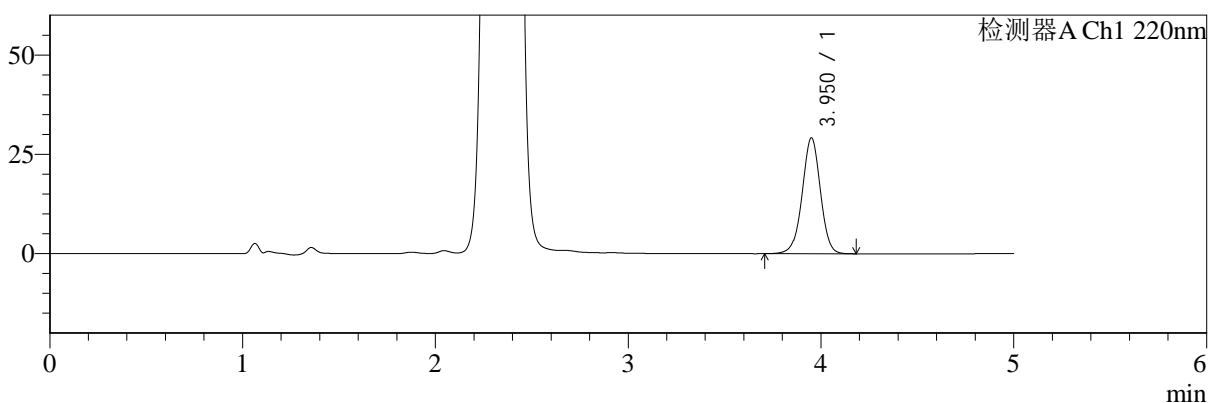
# SMF-4124

## <样品信息>

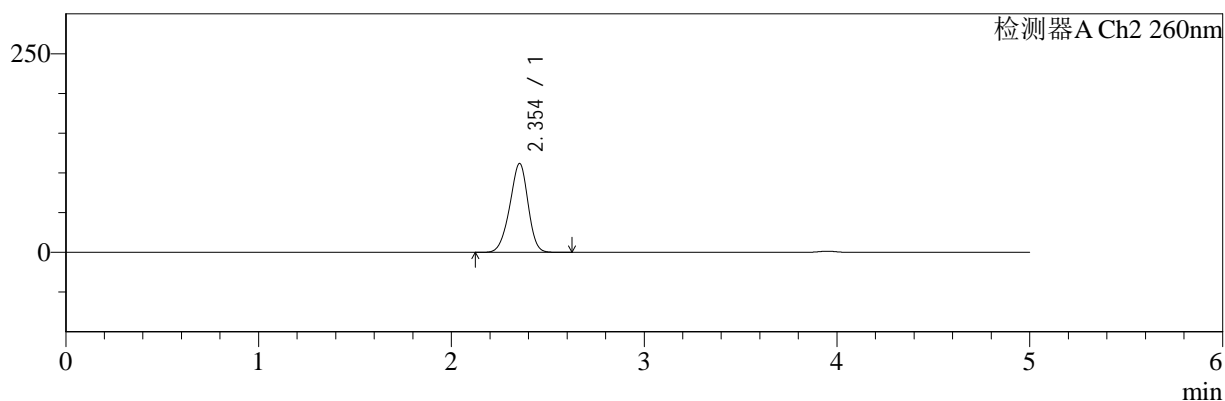
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-945-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:22:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:01      处理者: jiangjinwei  
 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	191815	100.000	29090	8535	0.984	--
总计		191815	100.000	29090			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	739633	100.000	111952	2922	0.937	--
总计		739633	100.000	111952			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



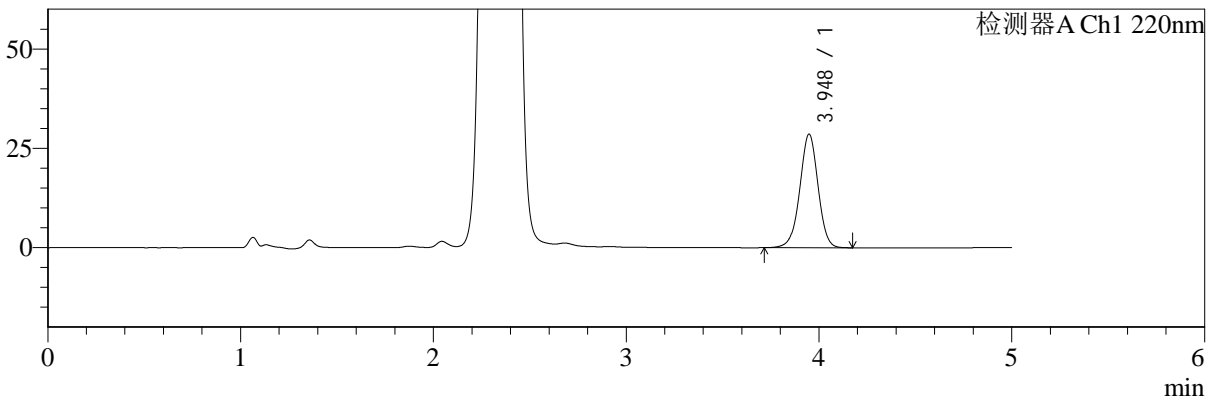
# SMF-4124

## <样品信息>

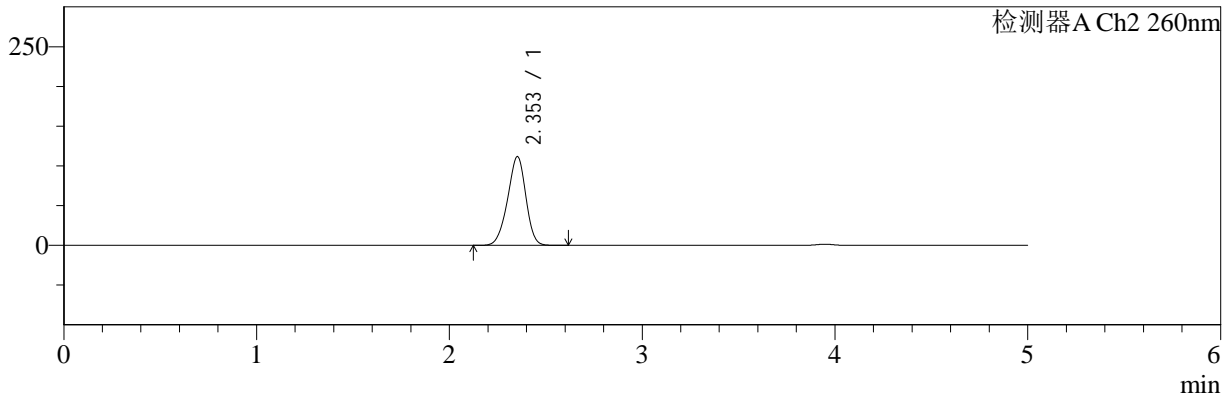
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-946-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:28:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:03      处理者: jiangjinwei  
 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	187927	100.000	28588	8514	0.984	--
总计		187927	100.000	28588			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	735931	100.000	111634	2938	0.935	--
总计		735931	100.000	111634			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



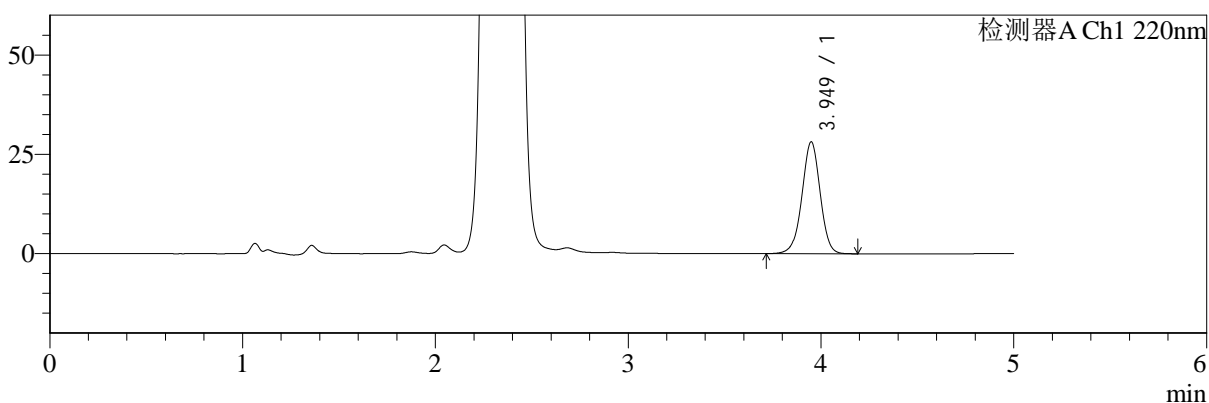
# SMF-4124

## <样品信息>

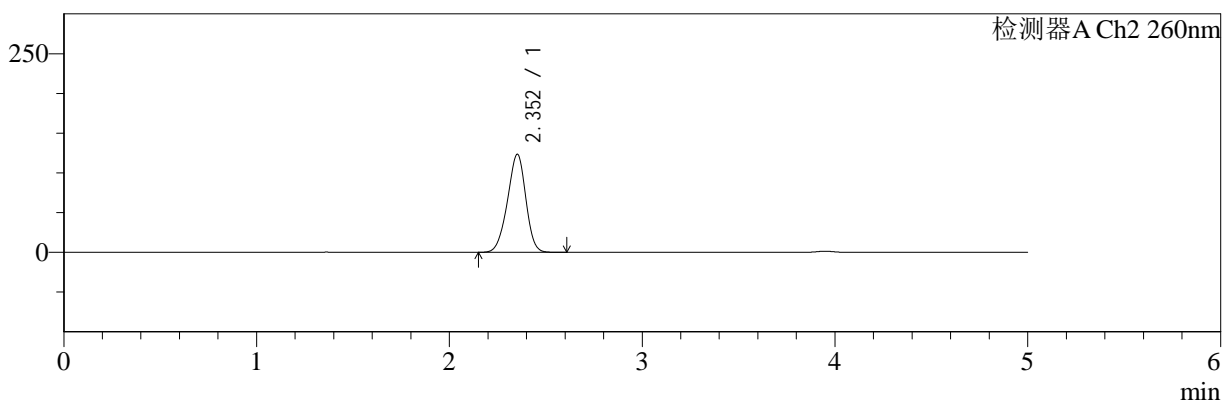
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-947-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:33:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:06      处理者: jiangjinwei  
 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	185050	100.000	28127	8524	0.984	--
总计		185050	100.000	28127			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	818849	100.000	123239	2882	0.940	--
总计		818849	100.000	123239			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



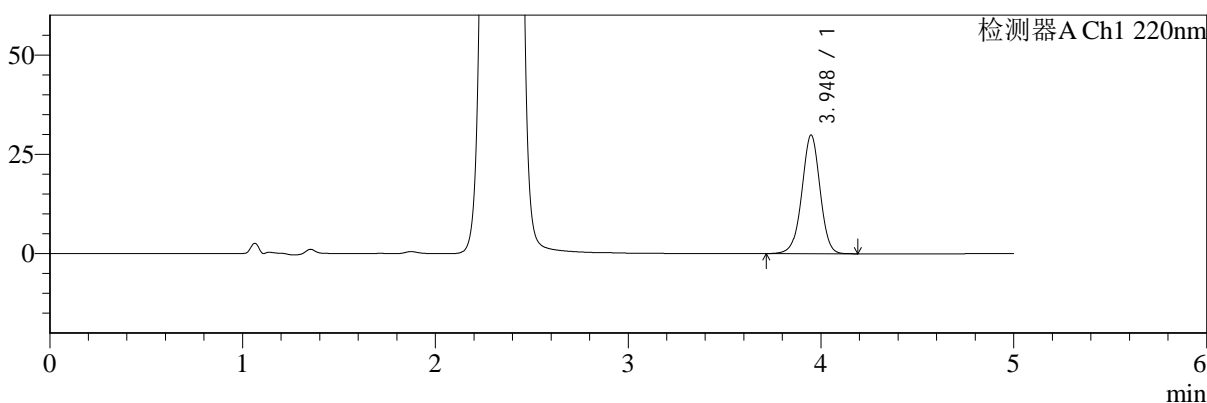
# SMF-4124

## <样品信息>

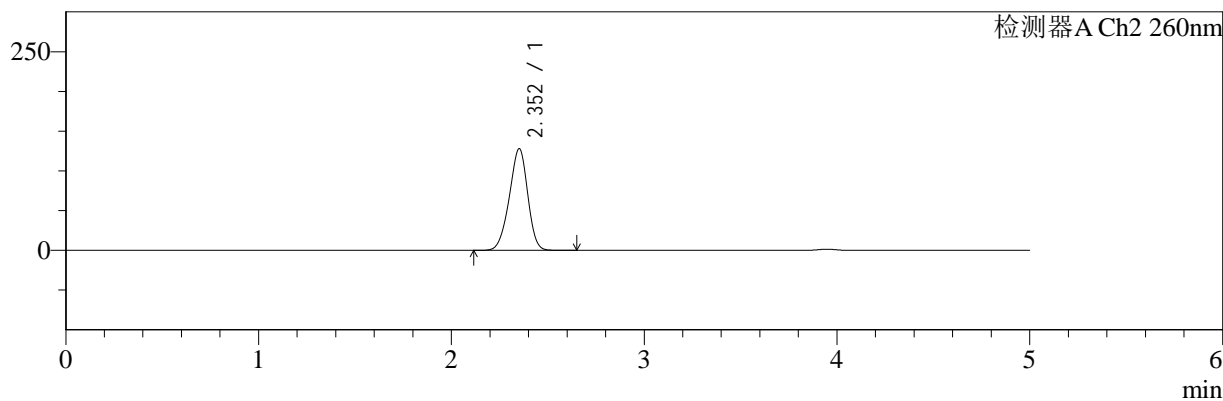
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-948-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:38:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:09      处理者: jiangjinwei  
 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	196120	100.000	29850	8529	0.983	--
总计		196120	100.000	29850			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	850797	100.000	127685	2867	0.935	--
总计		850797	100.000	127685			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



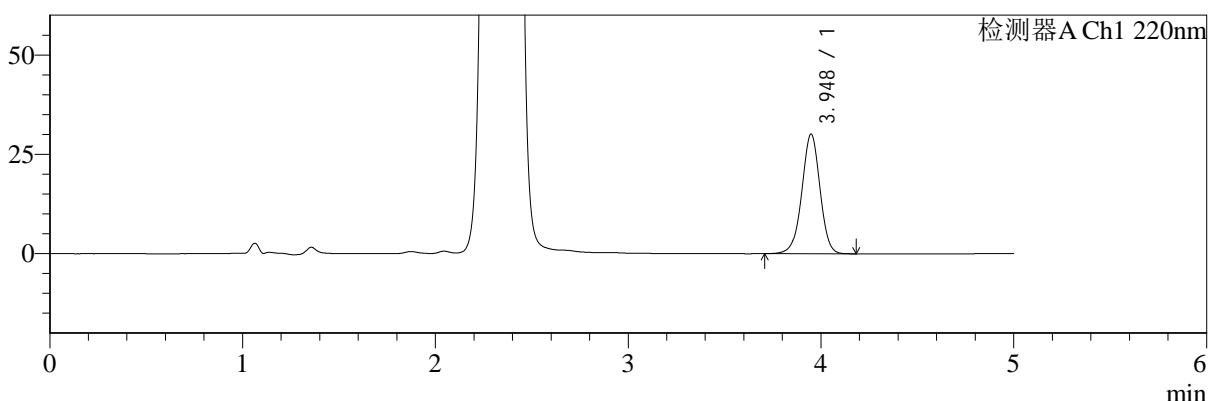
# SMF-4124

## <样品信息>

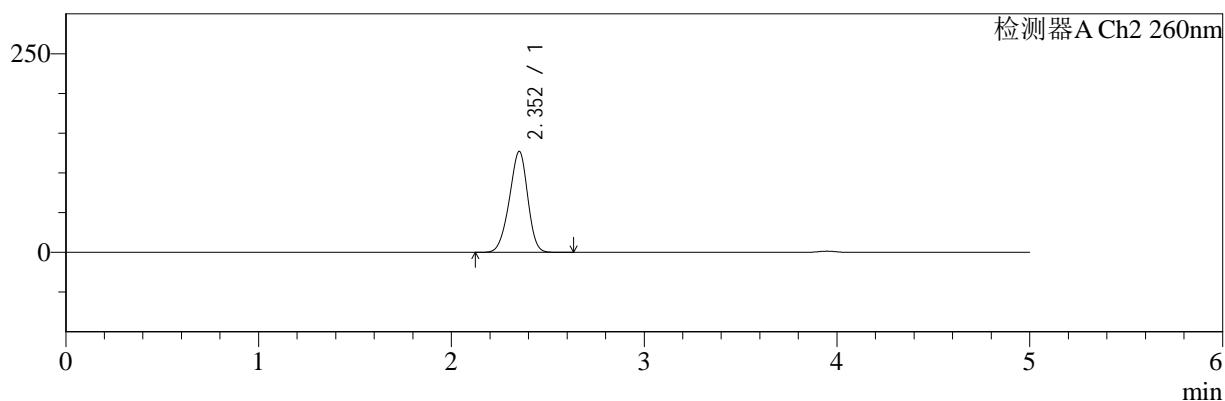
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-949-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:44:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:12      处理者: jiangjinwei  
 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	197404	100.000	30115	8561	0.981	--
总计		197404	100.000	30115			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	843180	100.000	126704	2872	0.934	--
总计		843180	100.000	126704			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



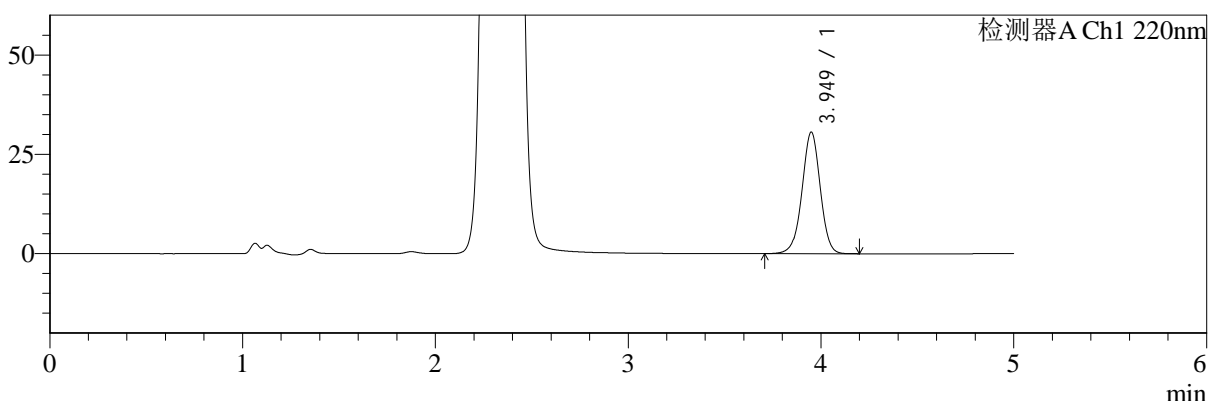
# SMF-4124

## <样品信息>

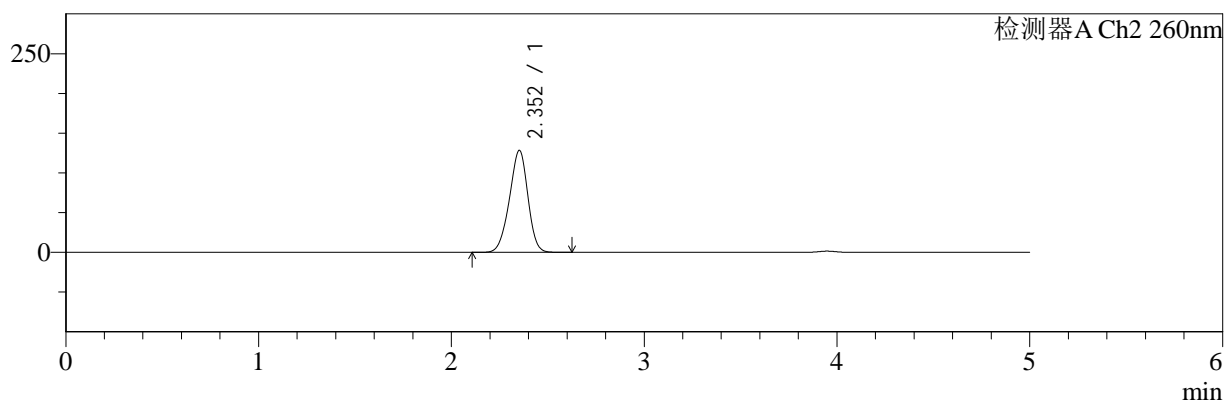
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-950-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:49:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:14      处理者: jiangjinwei  
 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	201407	100.000	30574	8522	0.984	--
总计		201407	100.000	30574			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	855838	100.000	128191	2853	0.941	--
总计		855838	100.000	128191			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



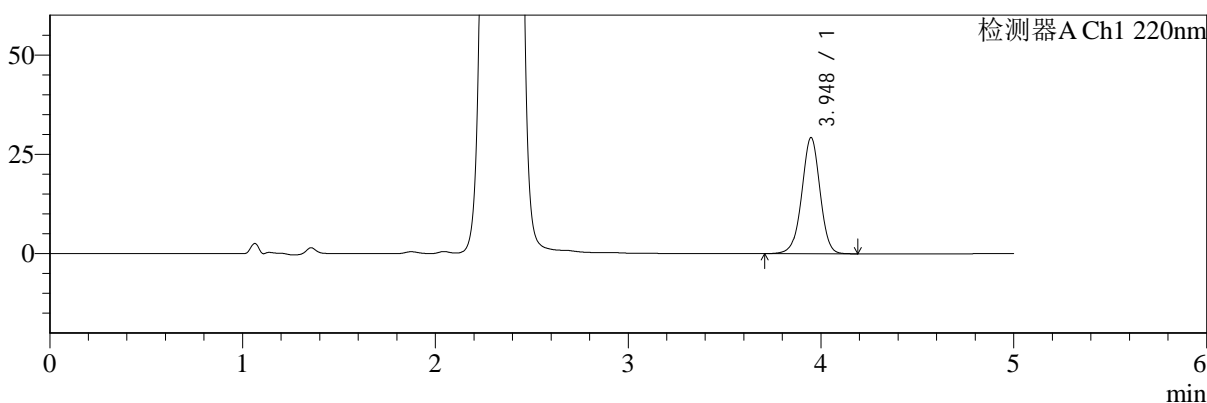
# SMF-4124

## <样品信息>

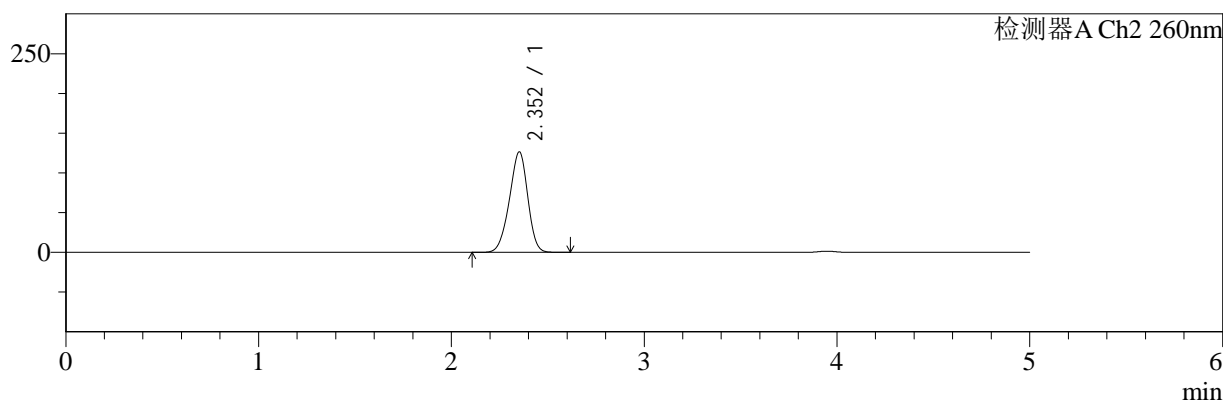
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-951-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:55:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:17      处理者: jiangjinwei  
 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	192140	100.000	29257	8548	0.981	--
总计		192140	100.000	29257			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	839392	100.000	126244	2875	0.935	--
总计		839392	100.000	126244			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



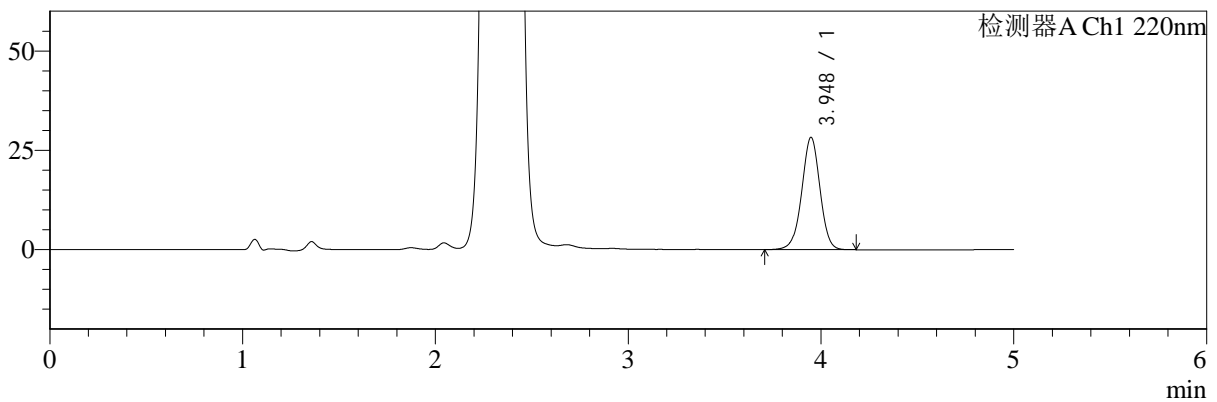
# SMF-4124

## <样品信息>

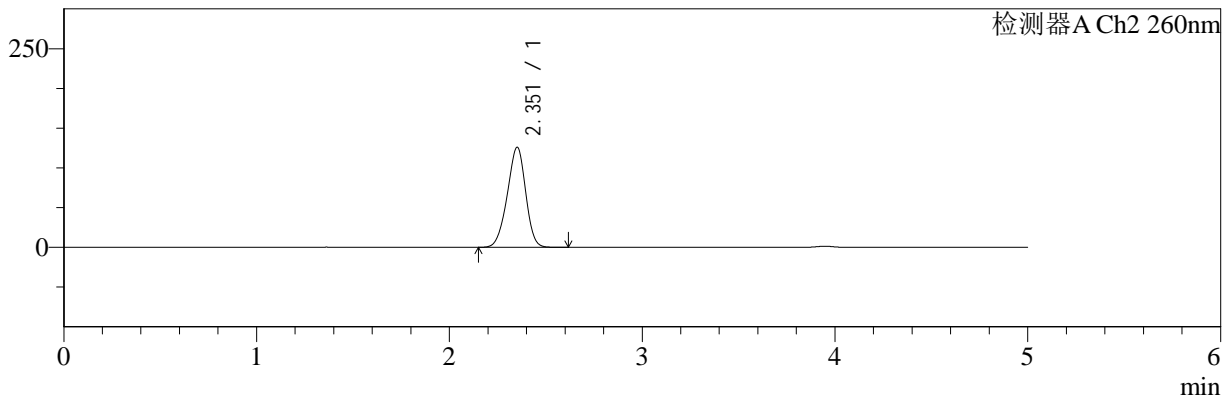
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-952-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:00:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:20      处理者: jiangjinwei  
 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	185907	100.000	28290	8528	0.984	--
总计		185907	100.000	28290			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	837458	100.000	125613	2866	0.940	--
总计		837458	100.000	125613			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



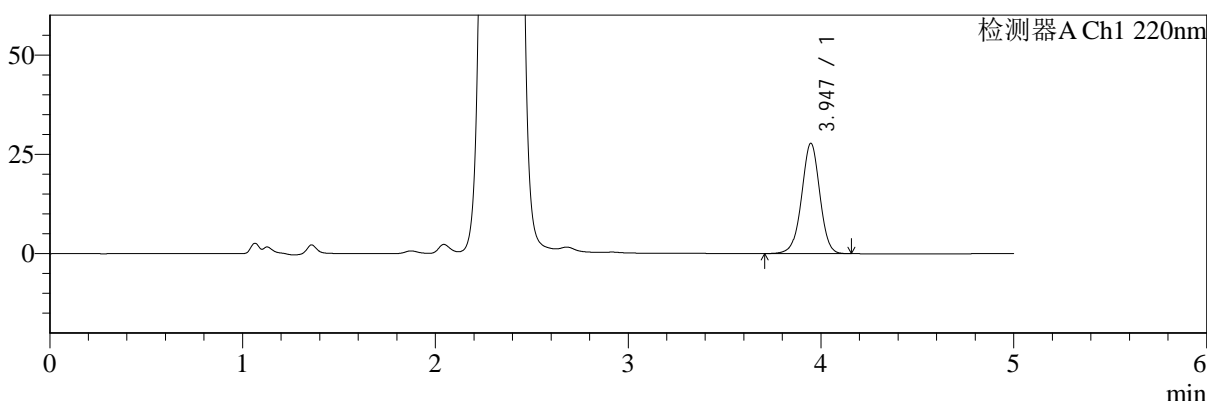
# SMF-4124

## <样品信息>

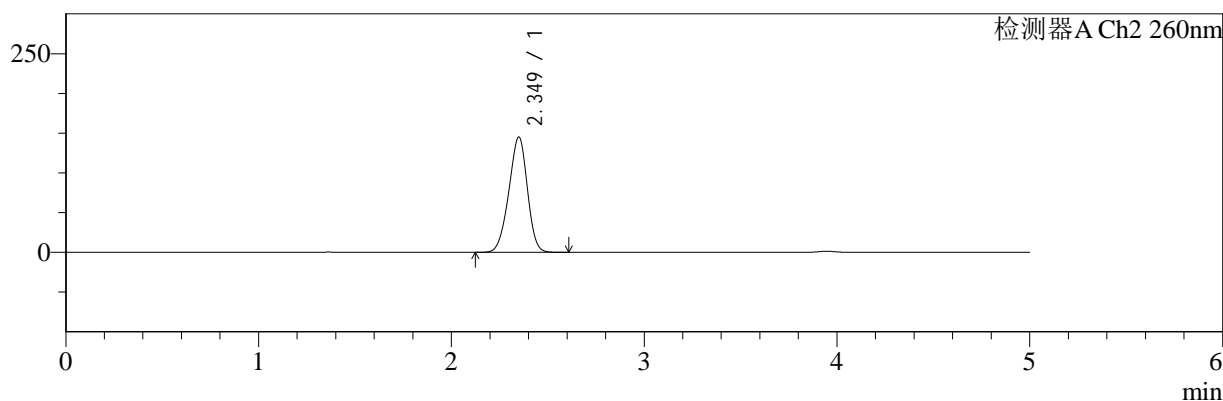
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-953-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:05:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:23      处理者: jiangjinwei  
 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	182344	100.000	27800	8536	0.983	--
总计		182344	100.000	27800			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	972084	100.000	144820	2795	0.942	--
总计		972084	100.000	144820			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



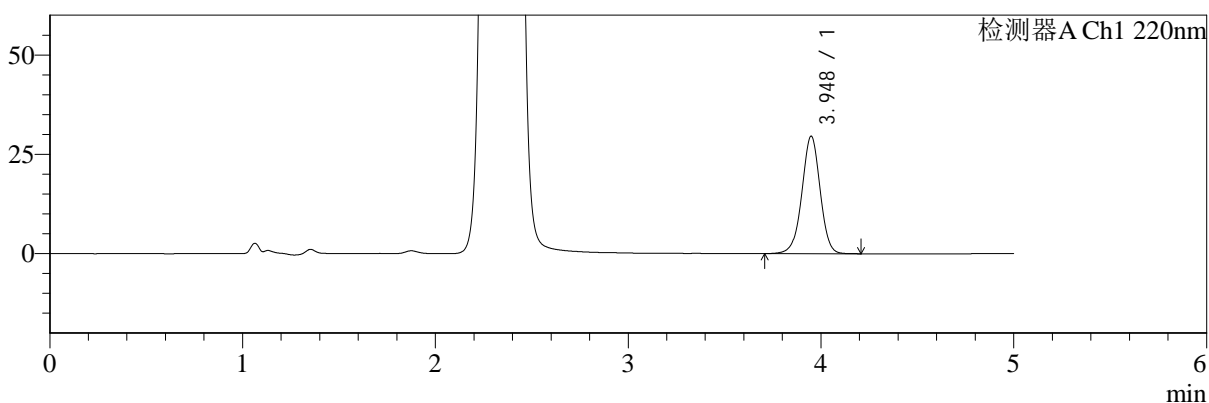
# SMF-4124

## <样品信息>

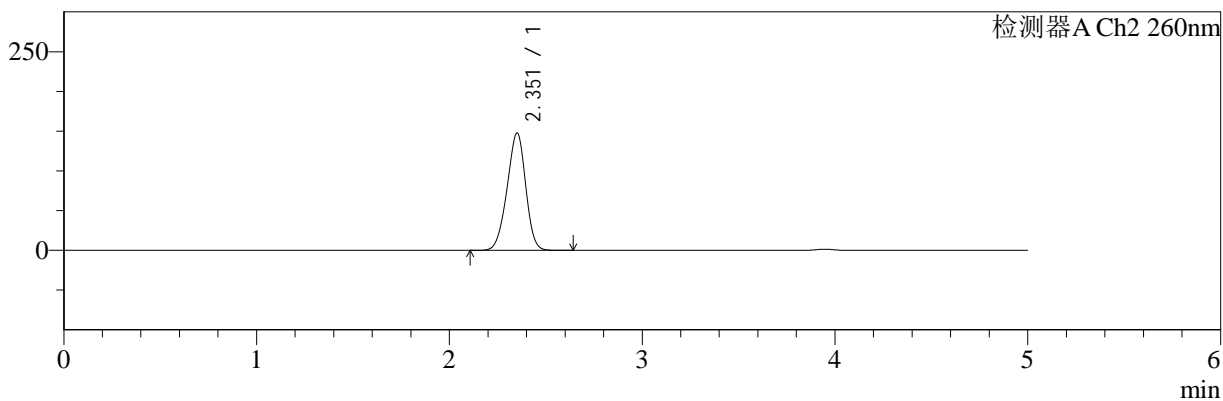
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-954-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:11:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:25      处理者: jiangjinwei  
 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	194698	100.000	29573	8519	0.983	--
总计		194698	100.000	29573			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	993904	100.000	147161	2779	0.942	--
总计		993904	100.000	147161			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



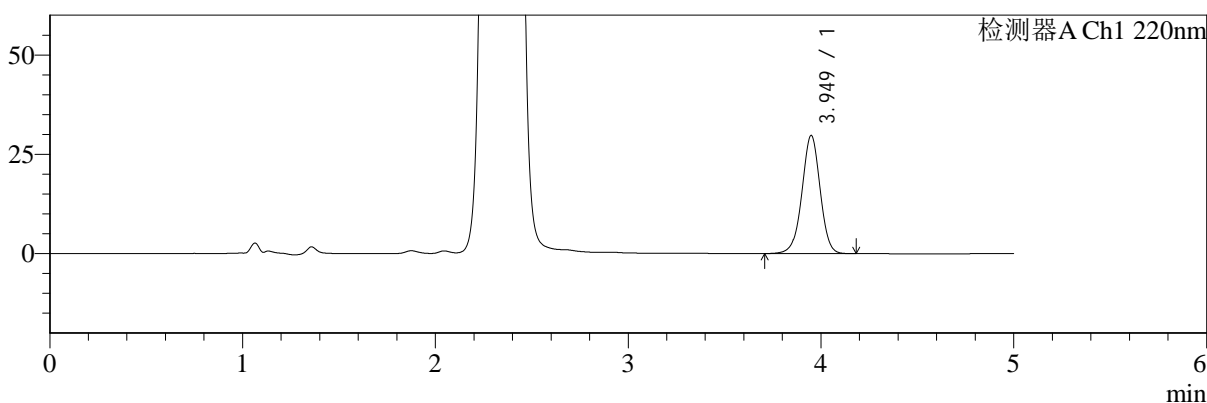
# SMF-4124

## <样品信息>

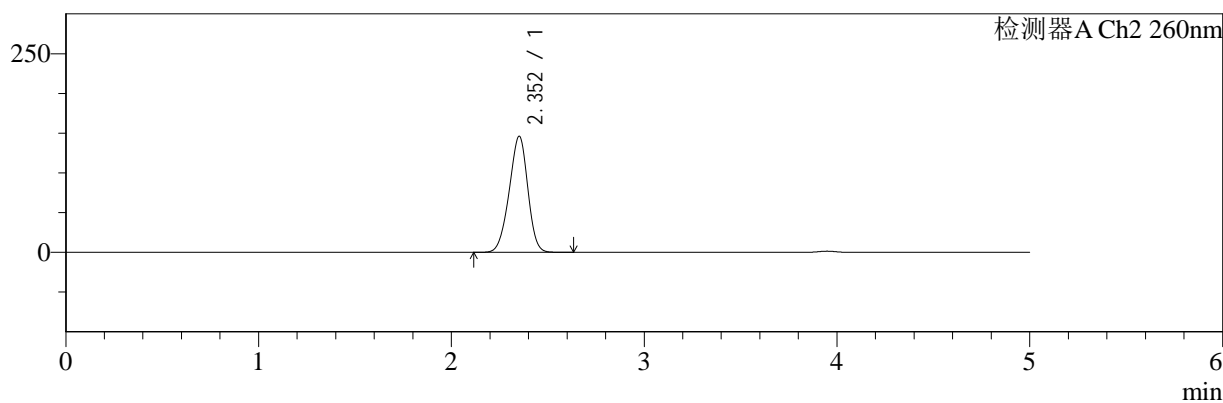
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-955-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:16:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:28      处理者: jiangjinwei  
 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	195294	100.000	29715	8531	0.983	--
总计		195294	100.000	29715			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	982263	100.000	145765	2785	0.942	--
总计		982263	100.000	145765			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



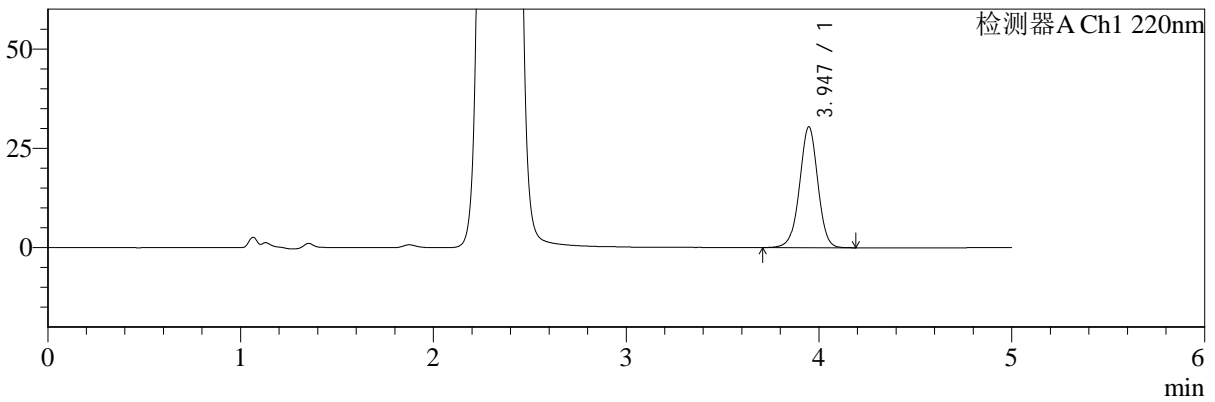
# SMF-4124

## <样品信息>

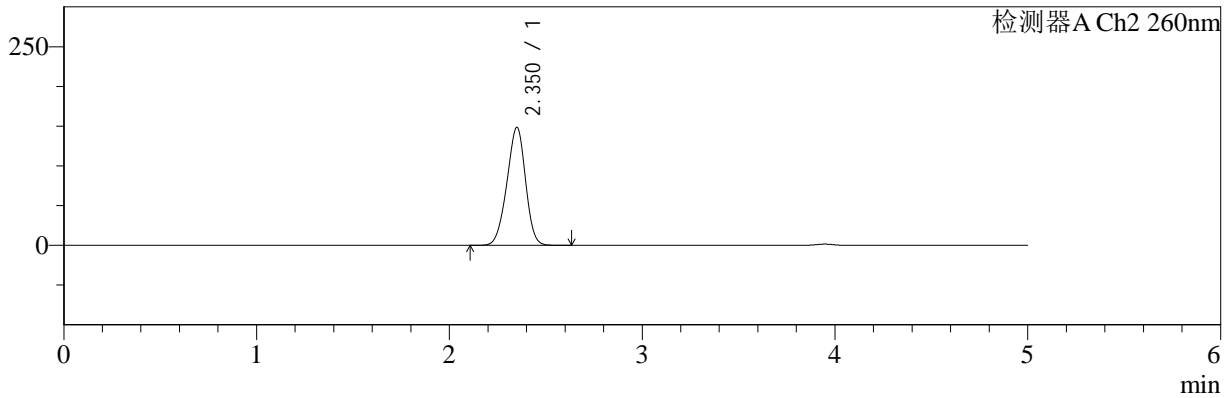
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-956-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:22:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:31      处理者: jiangjinwei  
 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	200232	100.000	30448	8517	0.984	--
总计		200232	100.000	30448			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1001397	100.000	148202	2766	0.945	--
总计		1001397	100.000	148202			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



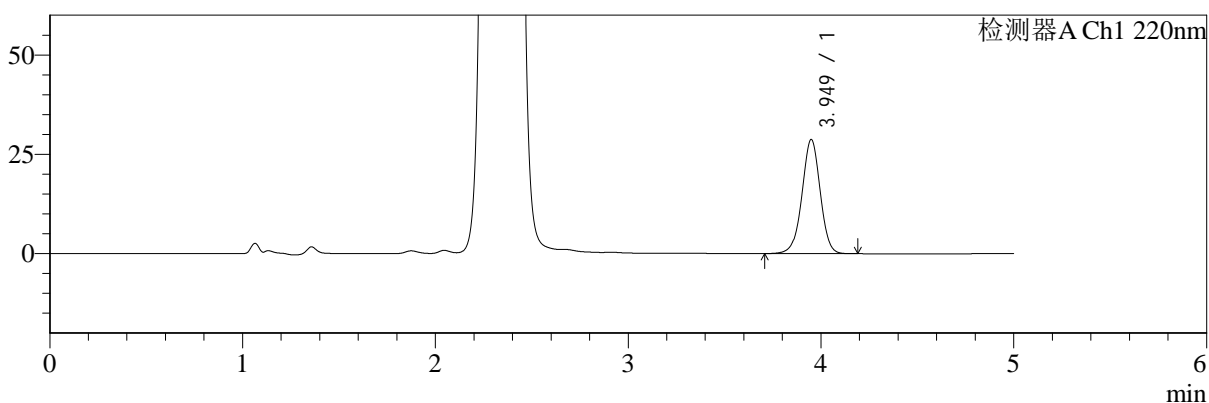
# SMF-4124

## <样品信息>

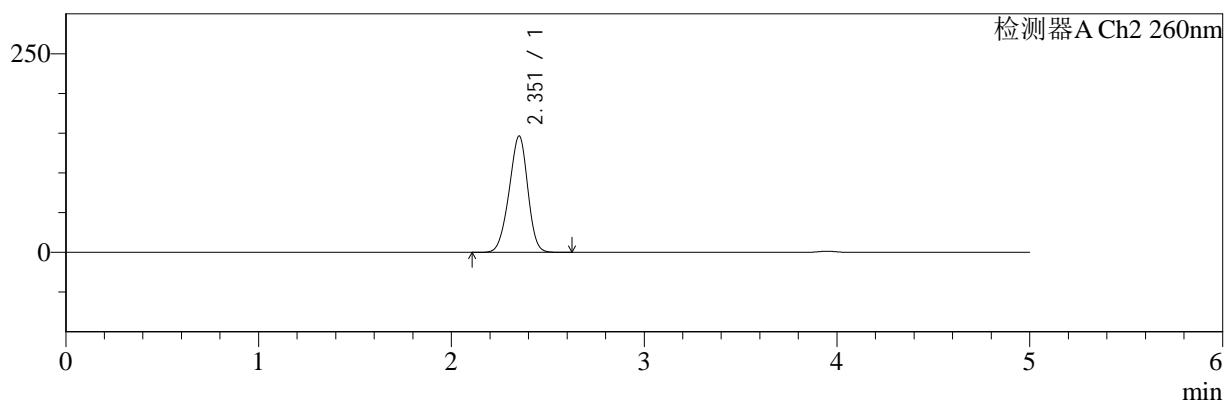
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-957-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:27:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:33      处理者: jiangjinwei  
 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	188987	100.000	28710	8510	0.984	--
总计		188987	100.000	28710			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	985881	100.000	145935	2774	0.943	--
总计		985881	100.000	145935			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



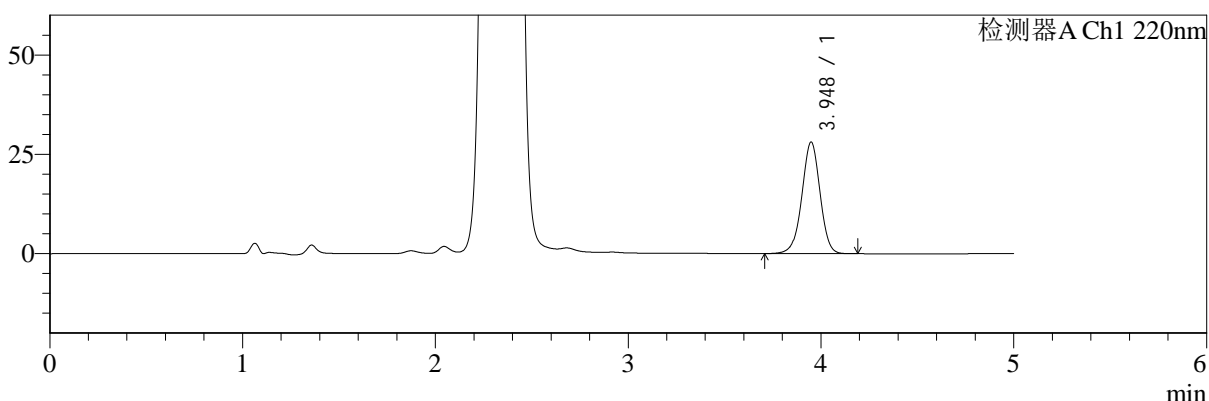
# SMF-4124

## <样品信息>

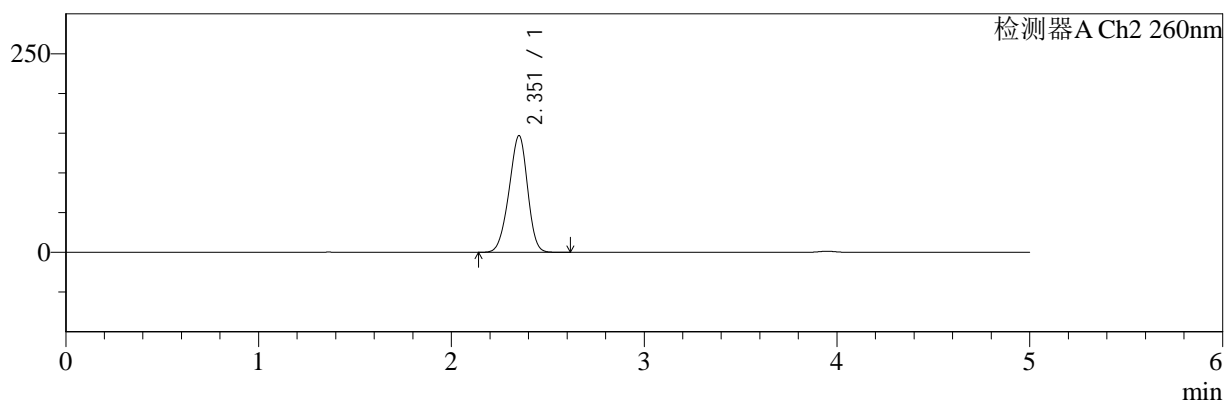
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-958-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:32:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:36      处理者: jiangjinwei  
 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	184353	100.000	28093	8543	0.980	--
总计		184353	100.000	28093			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	984118	100.000	146395	2794	0.938	--
总计		984118	100.000	146395			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



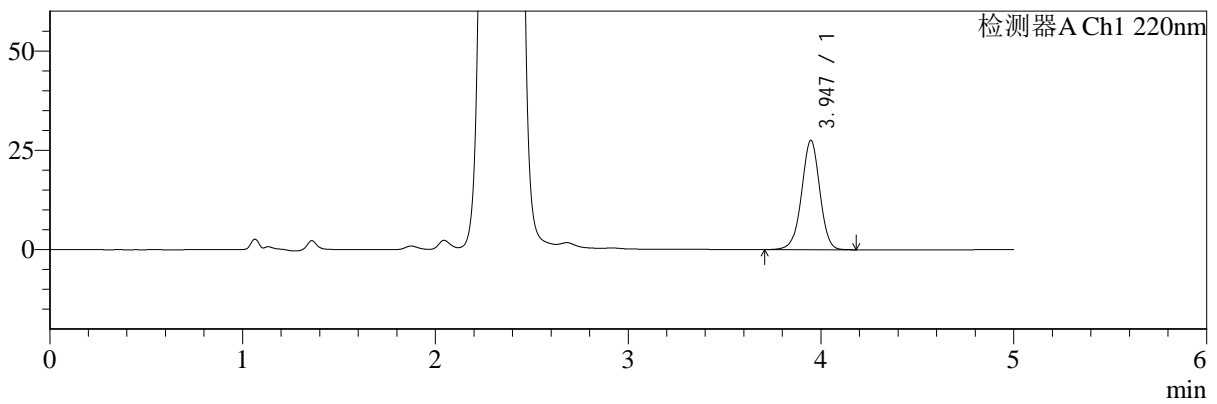
# SMF-4124

## <样品信息>

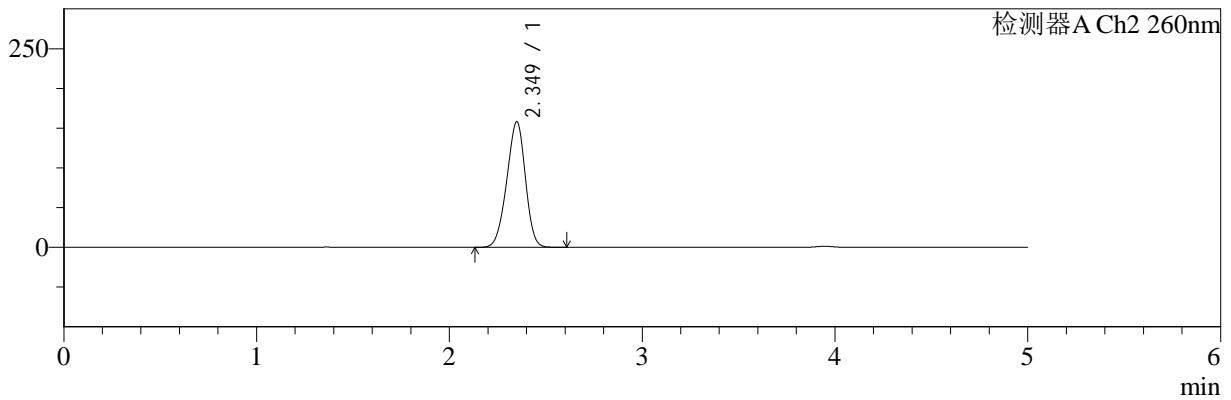
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-959-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:38:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:39      处理者: jiangjinwei  
 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	180605	100.000	27546	8557	0.981	--
总计		180605	100.000	27546			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1065064	100.000	157851	2752	0.943	--
总计		1065064	100.000	157851			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



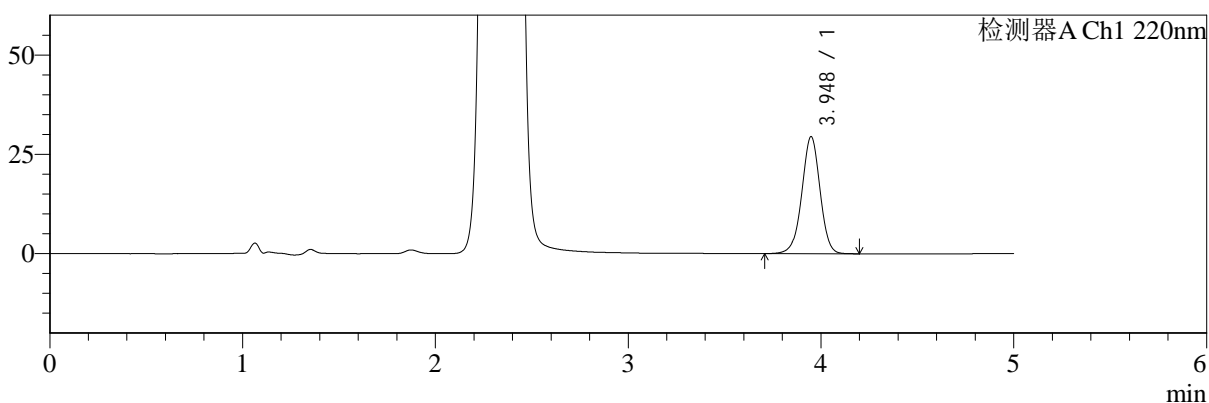
# SMF-4124

## <样品信息>

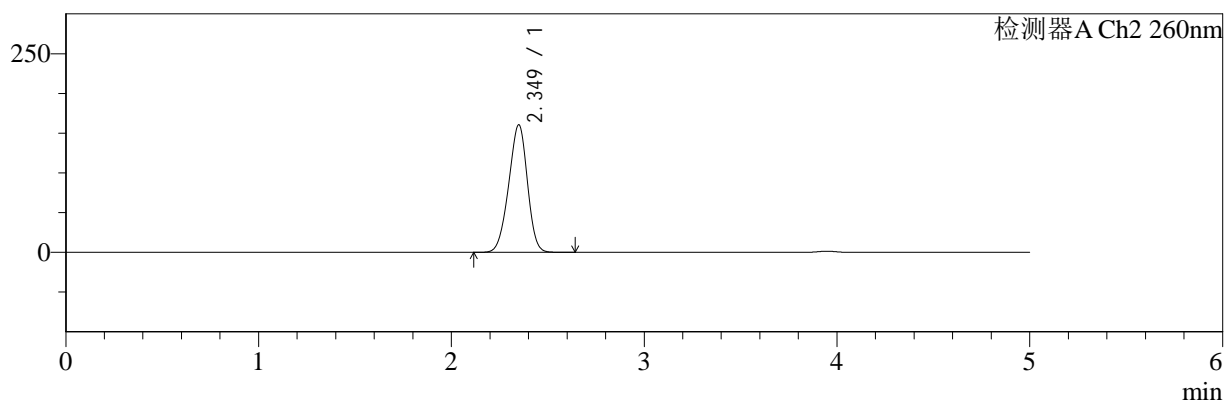
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-960-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:43:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:41      处理者: jiangjinwei  
 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	193533	100.000	29458	8529	0.983	--
总计		193533	100.000	29458			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1085203	100.000	160352	2737	0.944	--
总计		1085203	100.000	160352			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



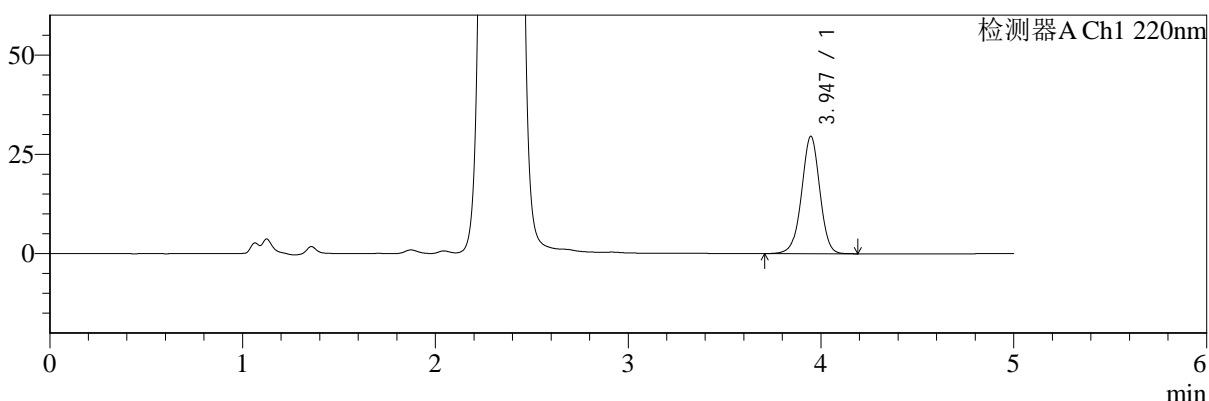
# SMF-4124

## <样品信息>

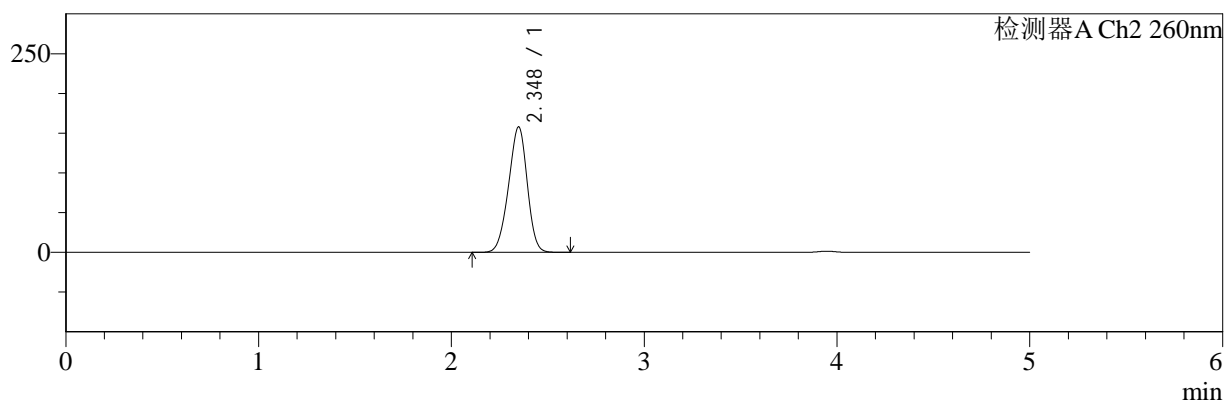
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-961-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:48:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:44      处理者: jiangjinwei  
 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	194078	100.000	29552	8534	0.982	--
总计		194078	100.000	29552			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1066647	100.000	157894	2739	0.944	--
总计		1066647	100.000	157894			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



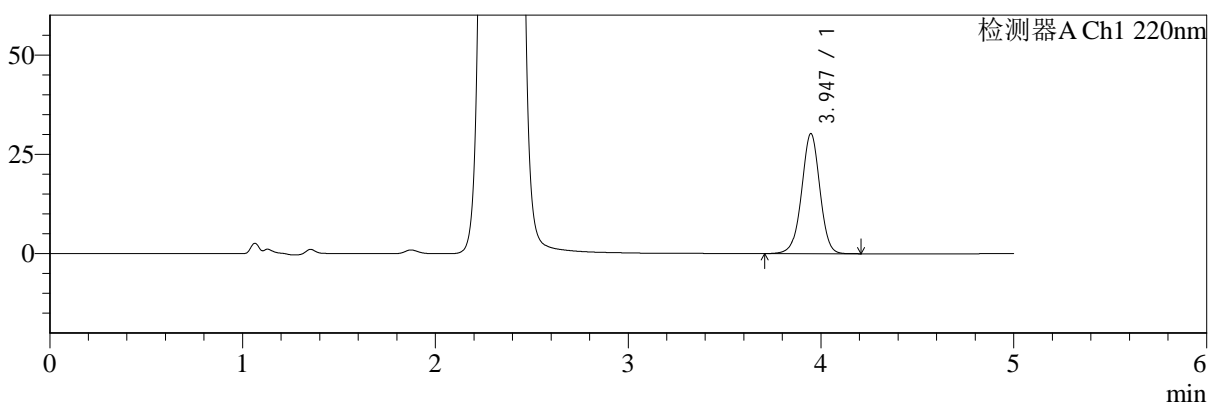
# SMF-4124

## <样品信息>

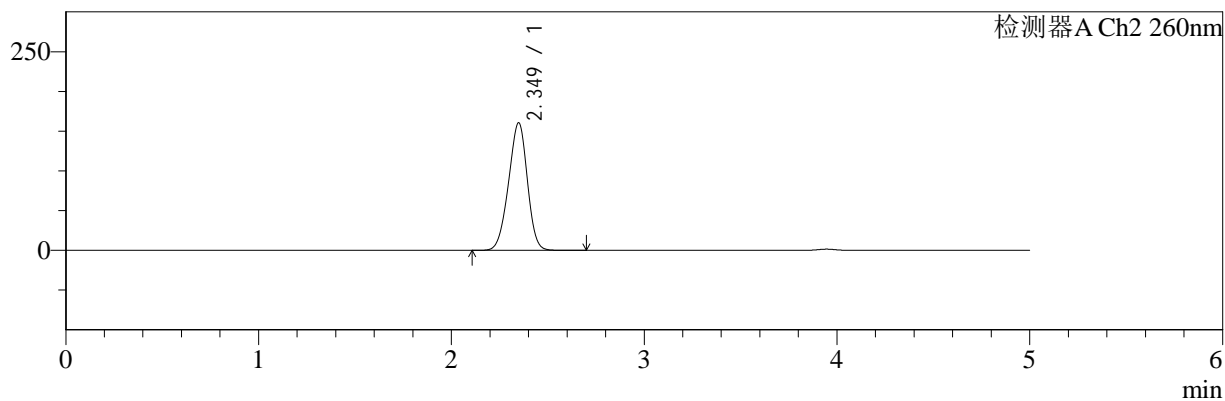
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-962-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:54:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:47      处理者: jiangjinwei  
 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	198871	100.000	30239	8516	0.984	--
总计		198871	100.000	30239			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1090300	100.000	160500	2715	0.949	--
总计		1090300	100.000	160500			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



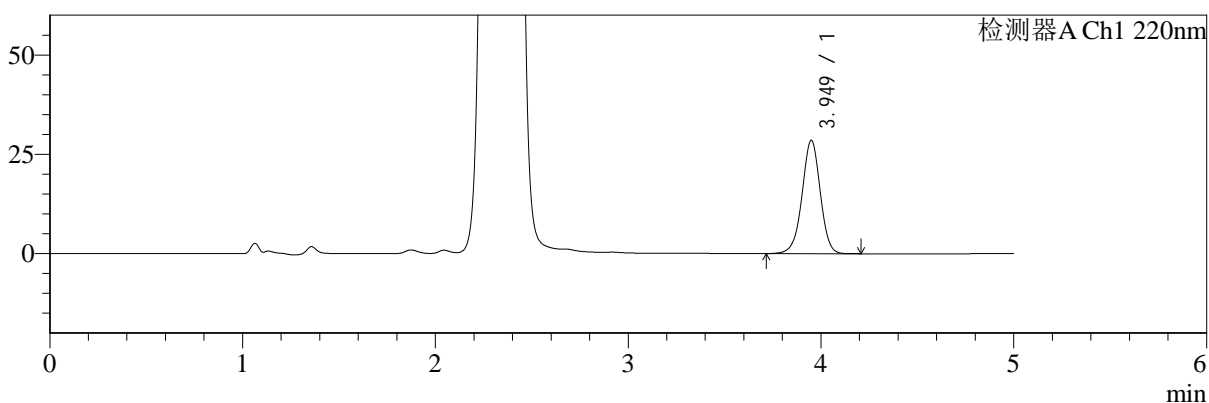
# SMF-4124

## <样品信息>

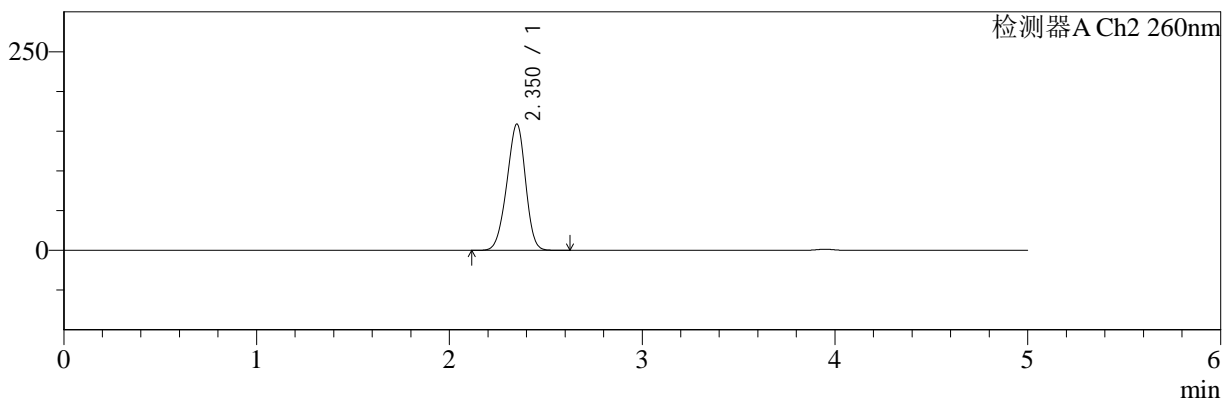
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-963-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:59:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:50      处理者: jiangjinwei  
 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	187335	100.000	28503	8537	0.982	--
总计		187335	100.000	28503			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1072479	100.000	158571	2746	0.942	--
总计		1072479	100.000	158571			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



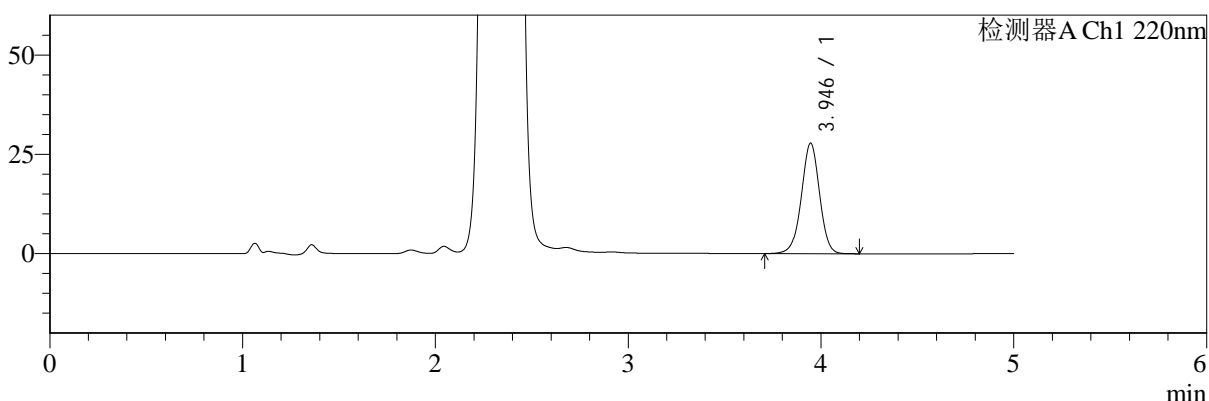
# SMF-4124

## <样品信息>

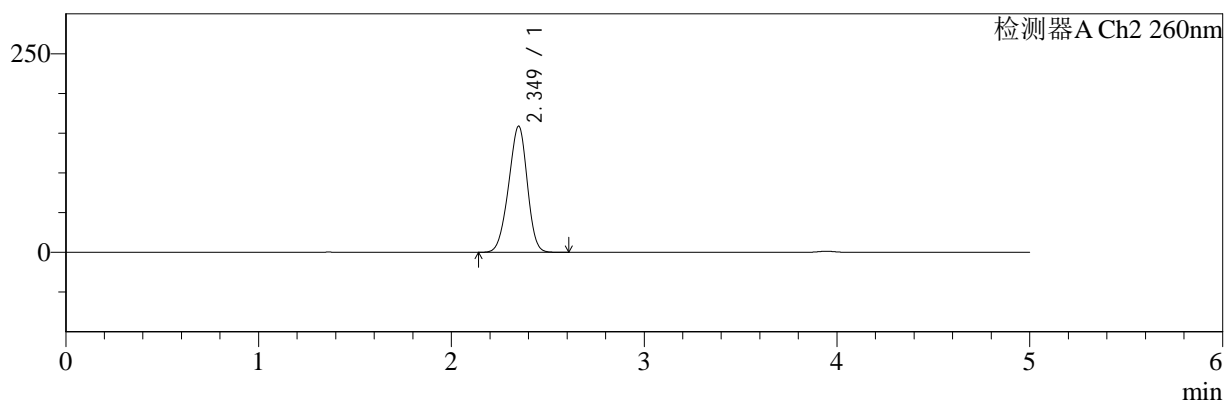
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-964-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:05:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:53      处理者: jiangjinwei  
 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	182517	100.000	27817	8532	0.983	--
总计		182517	100.000	27817			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1070672	100.000	158708	2746	0.943	--
总计		1070672	100.000	158708			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



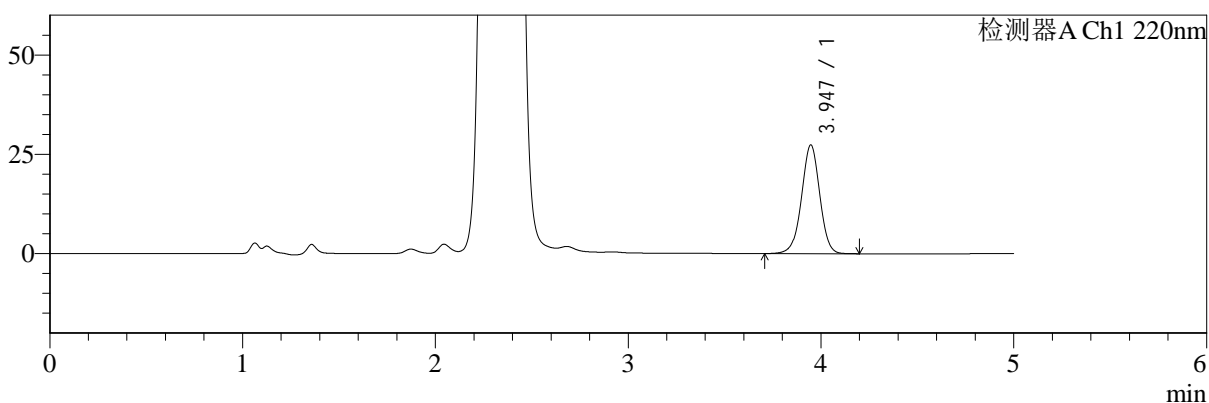
# SMF-4124

## <样品信息>

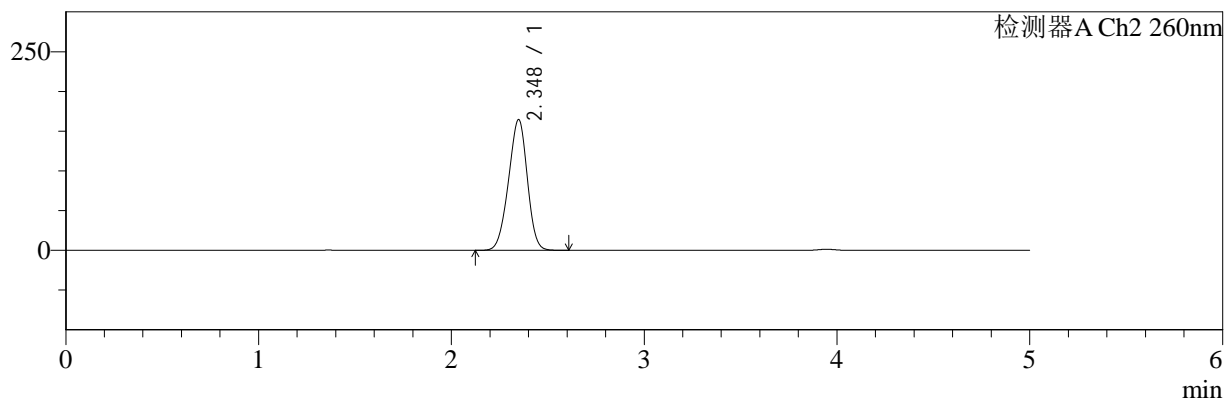
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-965-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:10:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:55      处理者: jiangjinwei  
 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	179983	100.000	27371	8510	0.984	--
总计		179983	100.000	27371			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1117549	100.000	164511	2705	0.949	--
总计		1117549	100.000	164511			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



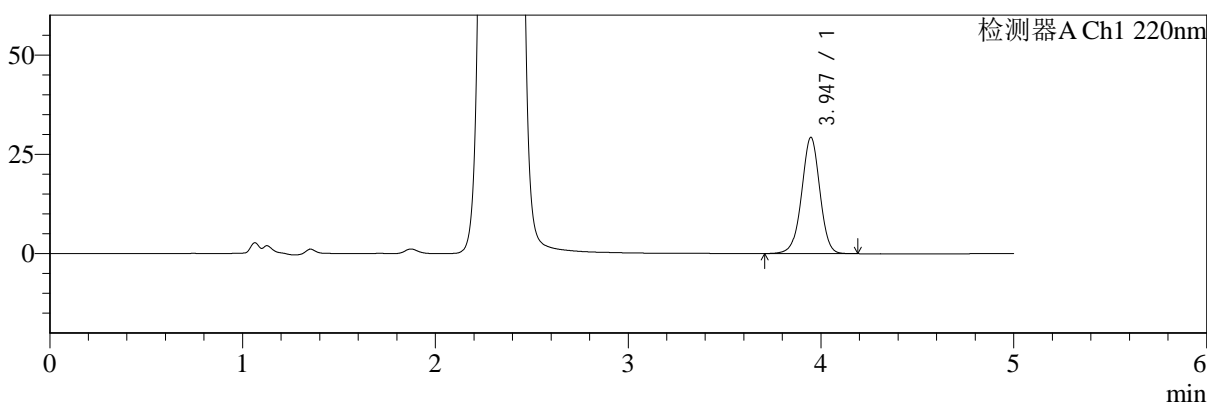
# SMF-4124

## <样品信息>

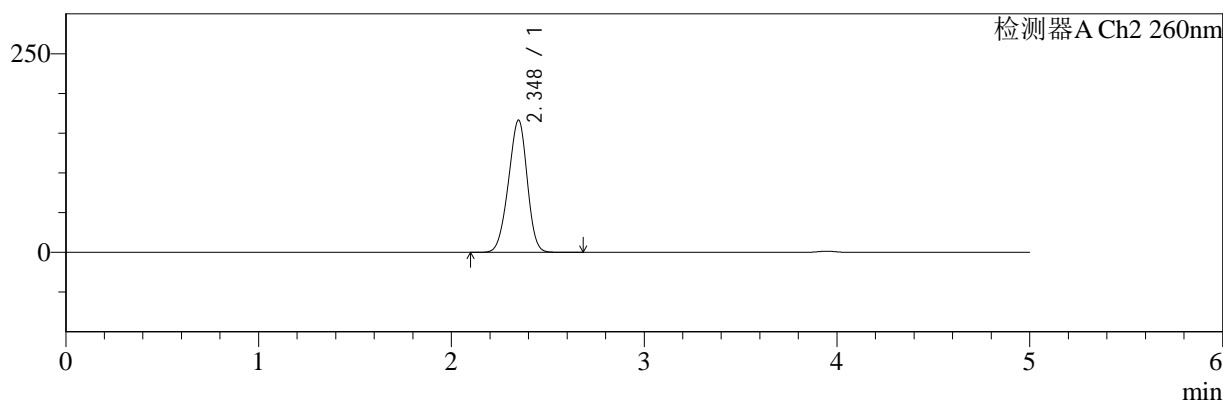
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-966-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:15:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:42:58      处理者: jiangjinwei  
 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	192187	100.000	29280	8533	0.983	--
总计		192187	100.000	29280			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1128970	100.000	166455	2709	0.946	--
总计		1128970	100.000	166455			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



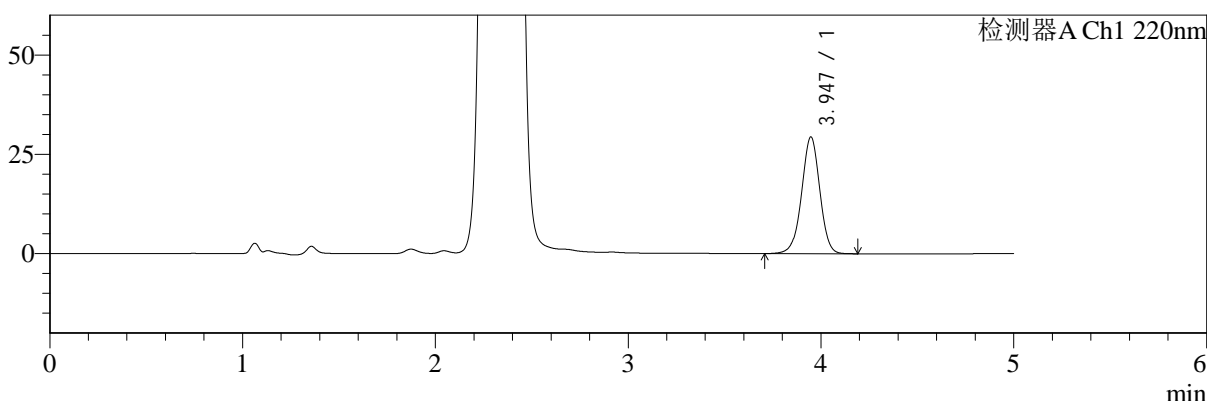
# SMF-4124

## <样品信息>

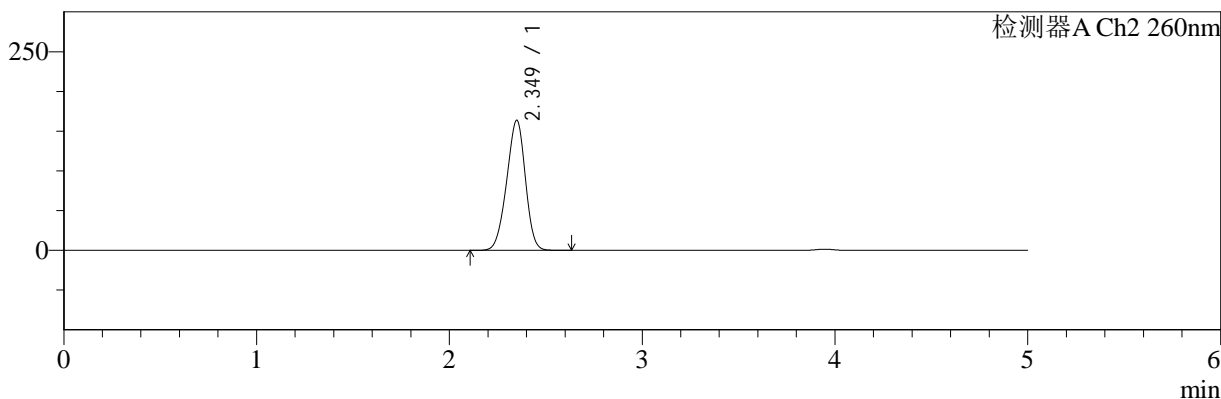
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-967-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:21:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:01      处理者: jiangjinwei  
 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	192861	100.000	29394	8538	0.982	--
总计		192861	100.000	29394			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1107520	100.000	163565	2729	0.944	--
总计		1107520	100.000	163565			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



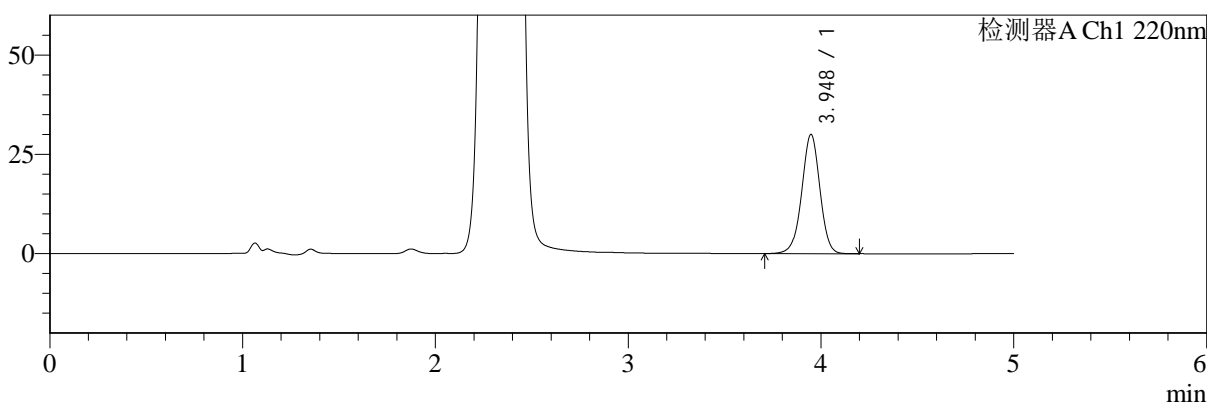
# SMF-4124

## <样品信息>

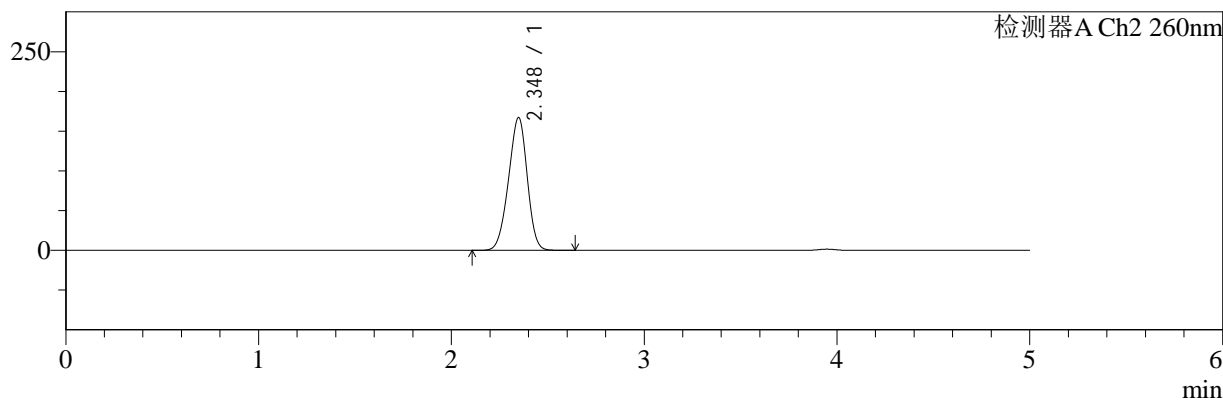
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-968-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:26:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:04      处理者: jiangjinwei  
 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	196954	100.000	30035	8554	0.981	--
总计		196954	100.000	30035			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1130551	100.000	167096	2723	0.945	--
总计		1130551	100.000	167096			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



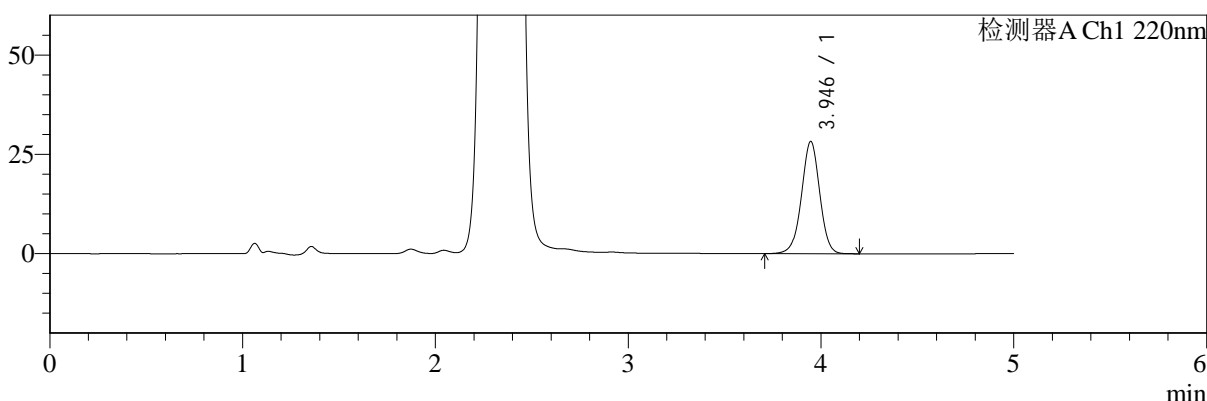
# SMF-4124

## <样品信息>

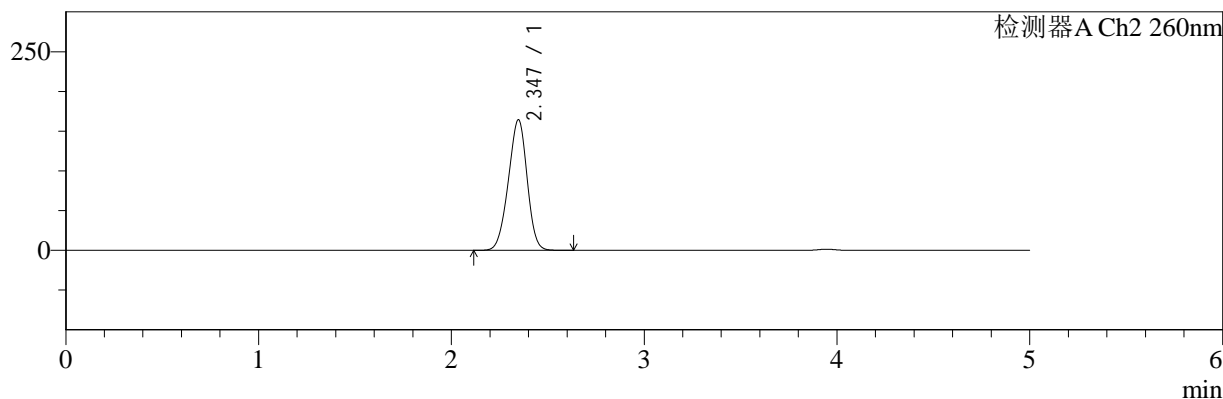
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-969-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:32:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:07      处理者: jiangjinwei  
 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	185900	100.000	28270	8508	0.986	--
总计		185900	100.000	28270			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1114684	100.000	164390	2713	0.950	--
总计		1114684	100.000	164390			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



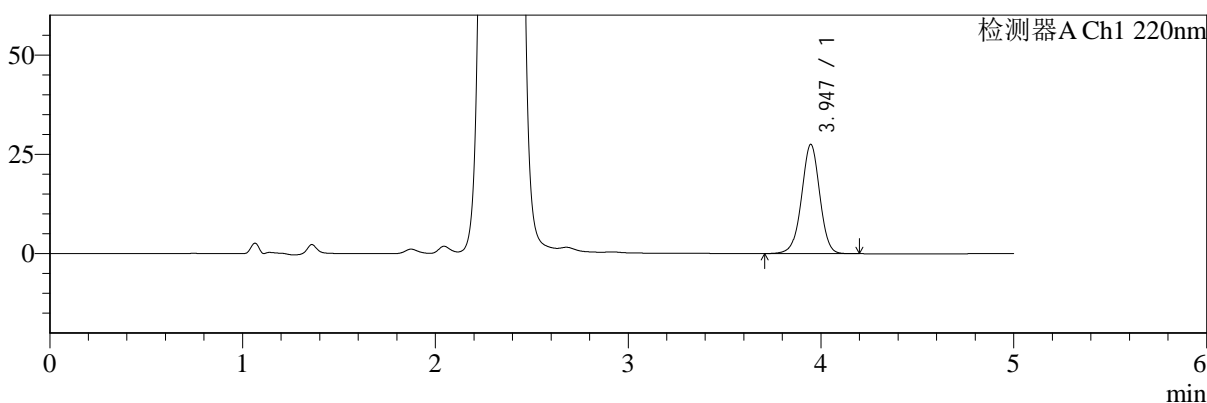
# SMF-4124

## <样品信息>

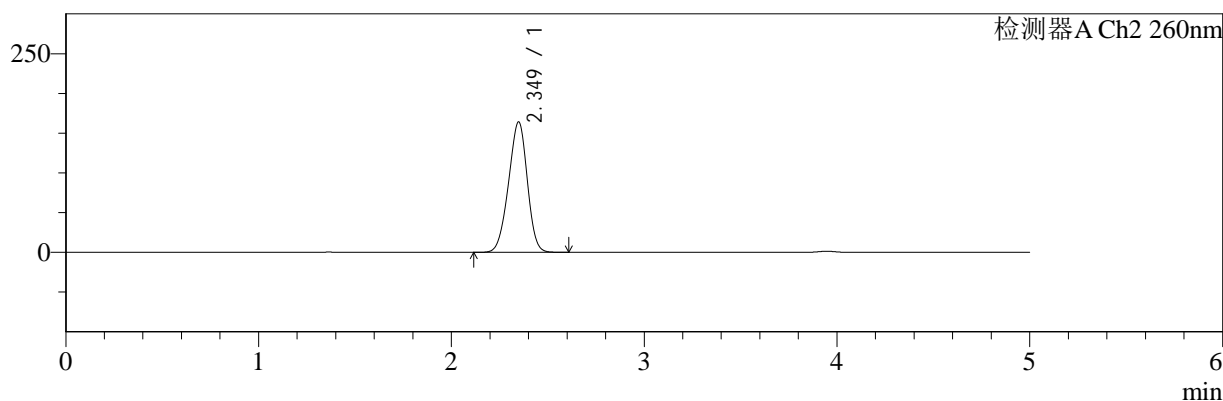
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-970-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:37:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:10      处理者: jiangjinwei  
 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	180563	100.000	27512	8539	0.984	--
总计		180563	100.000	27512			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1111847	100.000	164002	2714	0.948	--
总计		1111847	100.000	164002			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



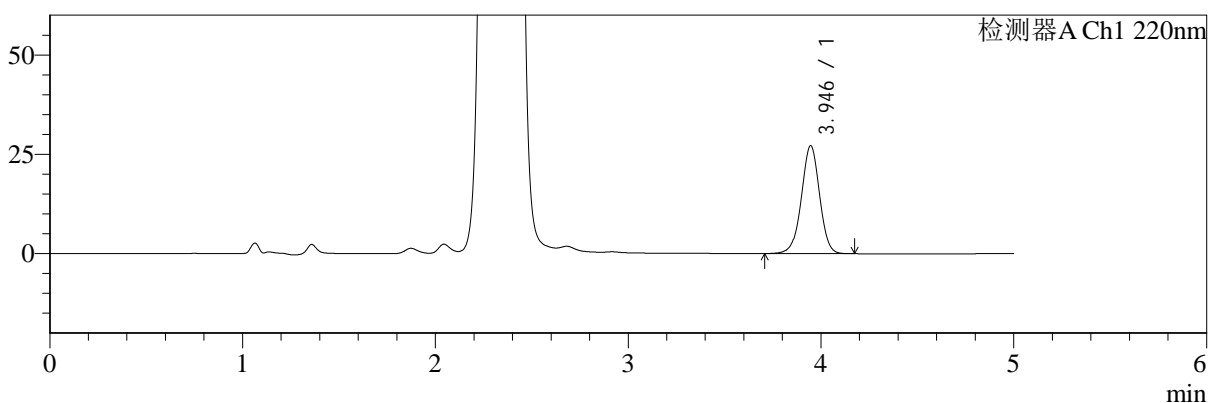
# SMF-4124

## <样品信息>

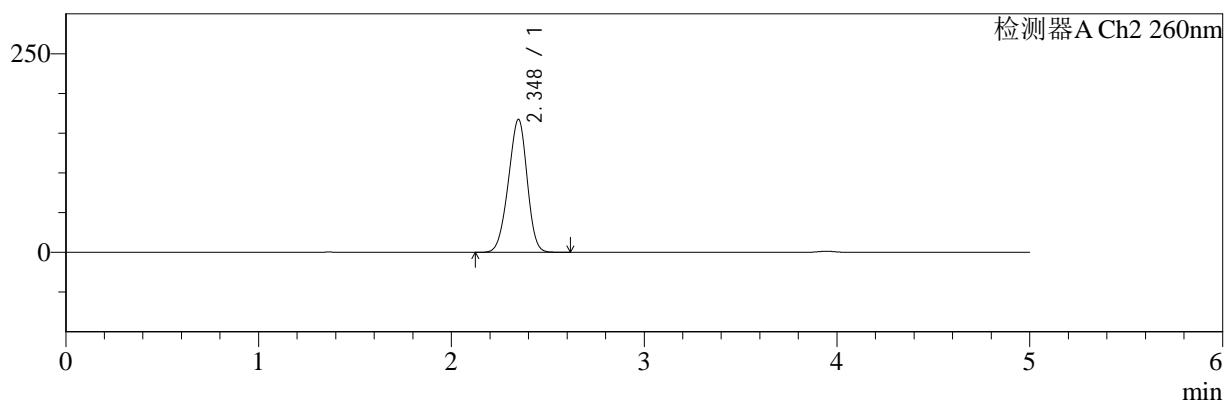
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-971-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:42:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:12      处理者: jiangjinwei  
 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	178445	100.000	27187	8531	0.983	--
总计		178445	100.000	27187			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1134297	100.000	167385	2708	0.946	--
总计		1134297	100.000	167385			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



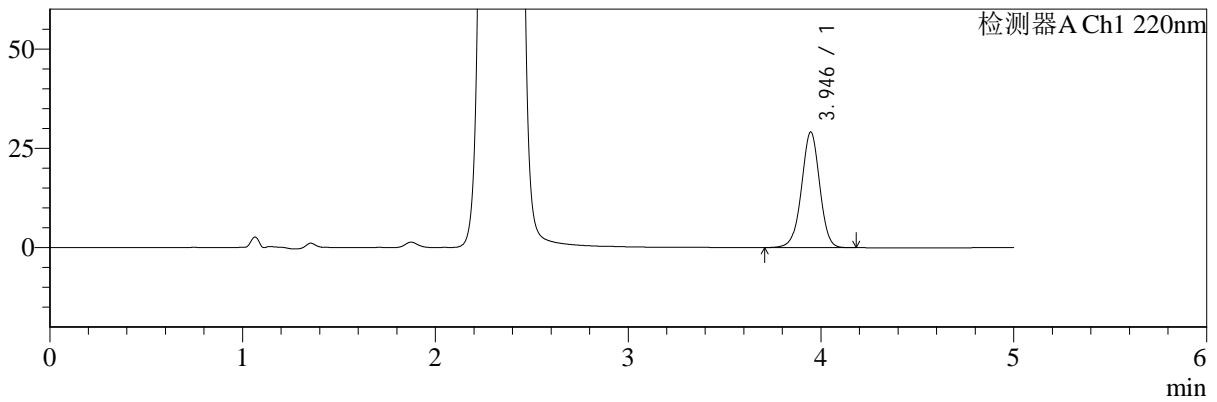
# SMF-4124

## <样品信息>

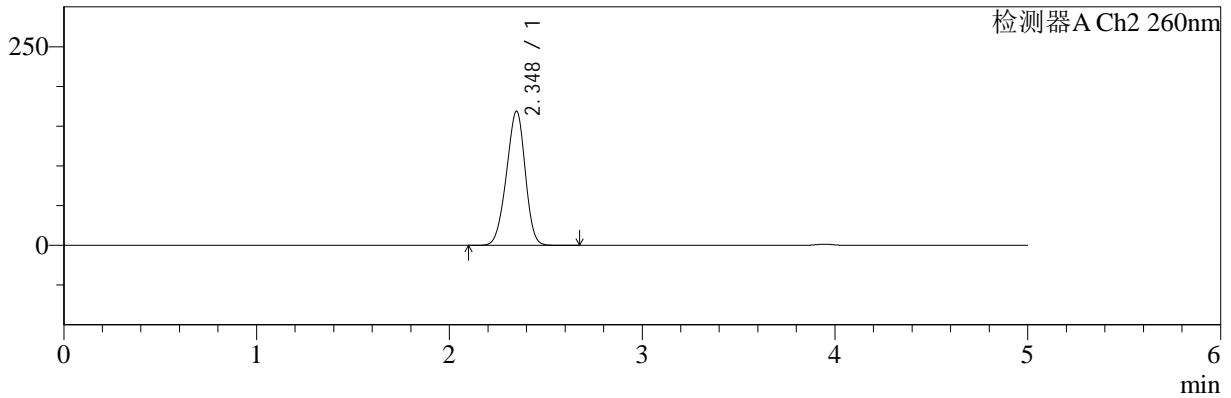
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-972-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:48:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:15      处理者: jiangjinwei  
 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	190696	100.000	29115	8557	0.981	--
总计		190696	100.000	29115			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1144823	100.000	168876	2710	0.945	--
总计		1144823	100.000	168876			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



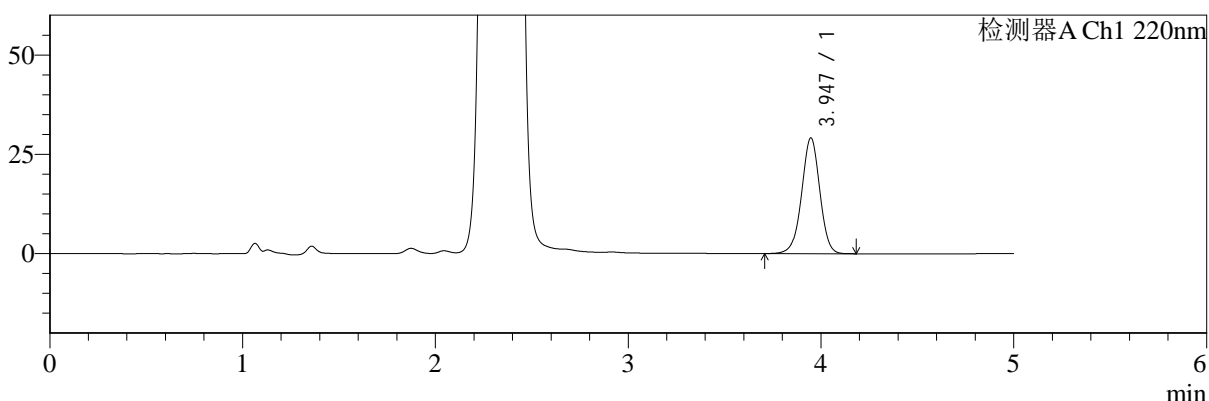
# SMF-4124

## <样品信息>

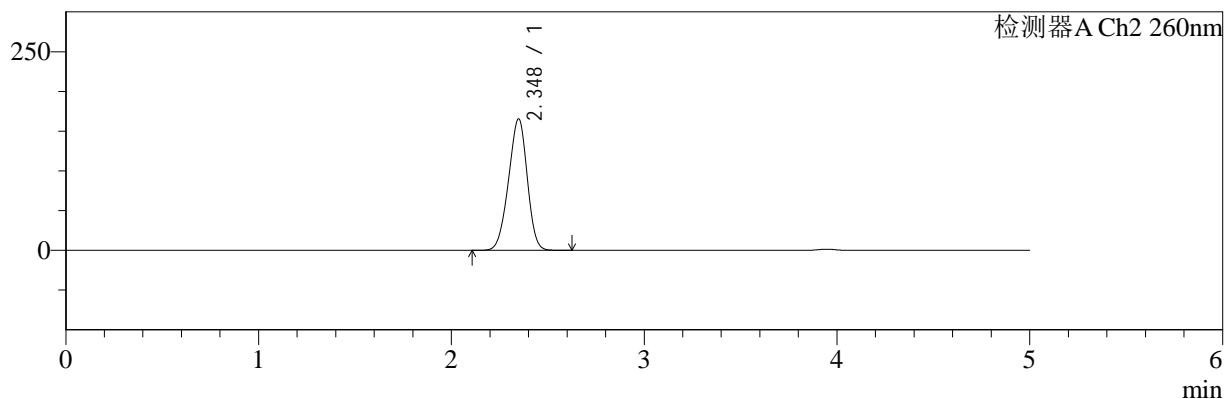
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-973-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:53:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:18      处理者: jiangjinwei  
 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	191059	100.000	29167	8543	0.983	--
总计		191059	100.000	29167			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1118944	100.000	165448	2723	0.944	--
总计		1118944	100.000	165448			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



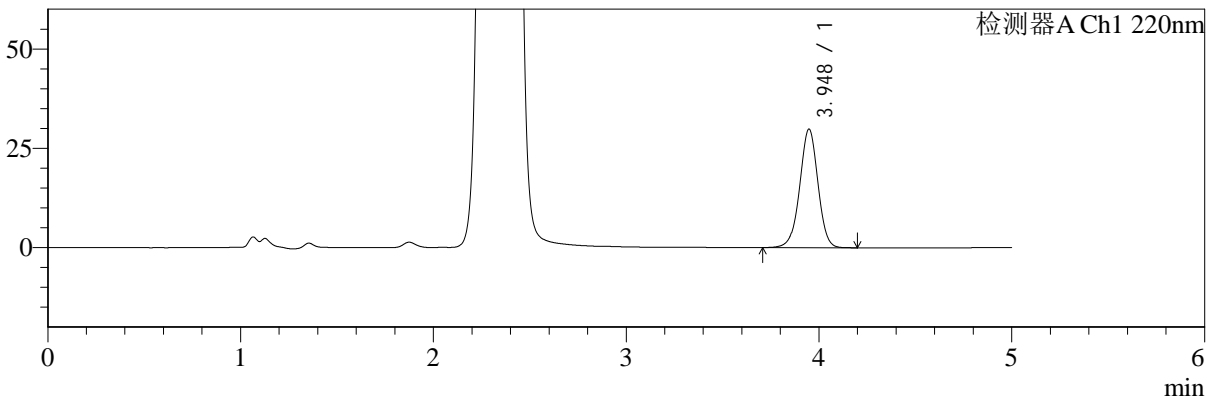
# SMF-4124

## <样品信息>

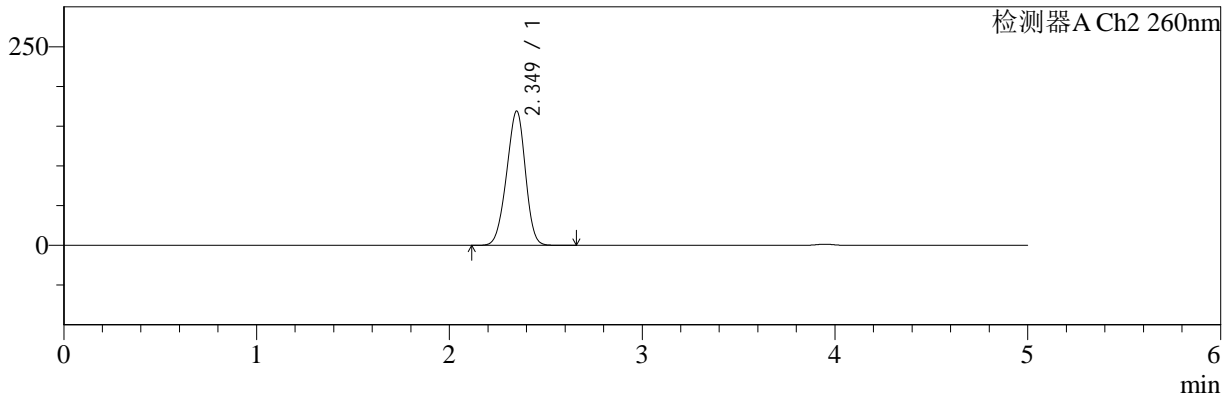
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-974-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:59:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:21      处理者: jiangjinwei  
 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	196235	100.000	29864	8517	0.983	--
总计		196235	100.000	29864			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1147829	100.000	168918	2702	0.947	--
总计		1147829	100.000	168918			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



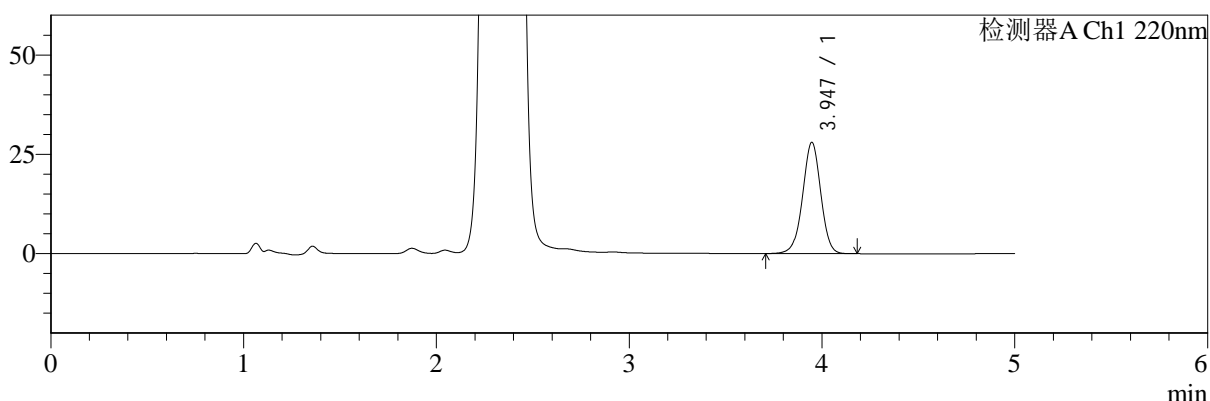
# SMF-4124

## <样品信息>

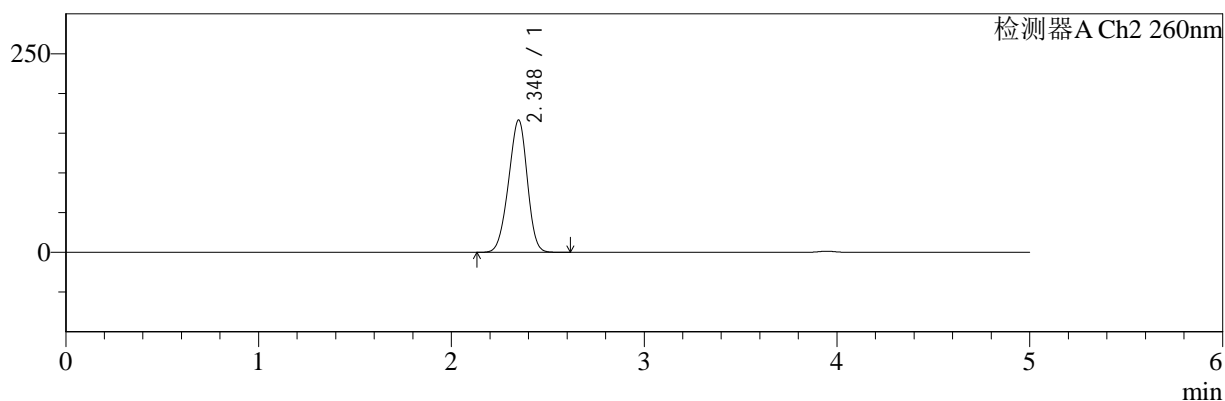
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-975-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:04:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:23      处理者: jiangjinwei  
 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	183742	100.000	28034	8534	0.983	--
总计		183742	100.000	28034			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1127788	100.000	166474	2715	0.945	--
总计		1127788	100.000	166474			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



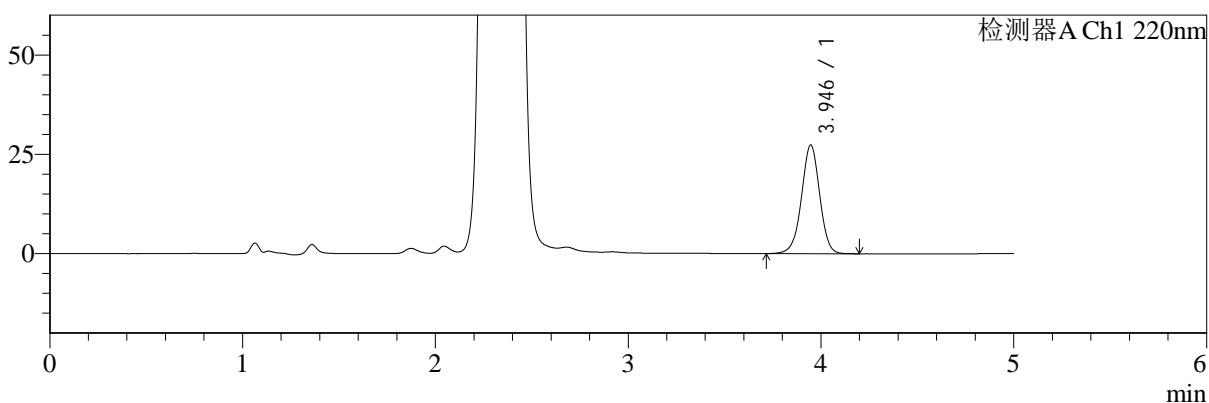
# SMF-4124

## <样品信息>

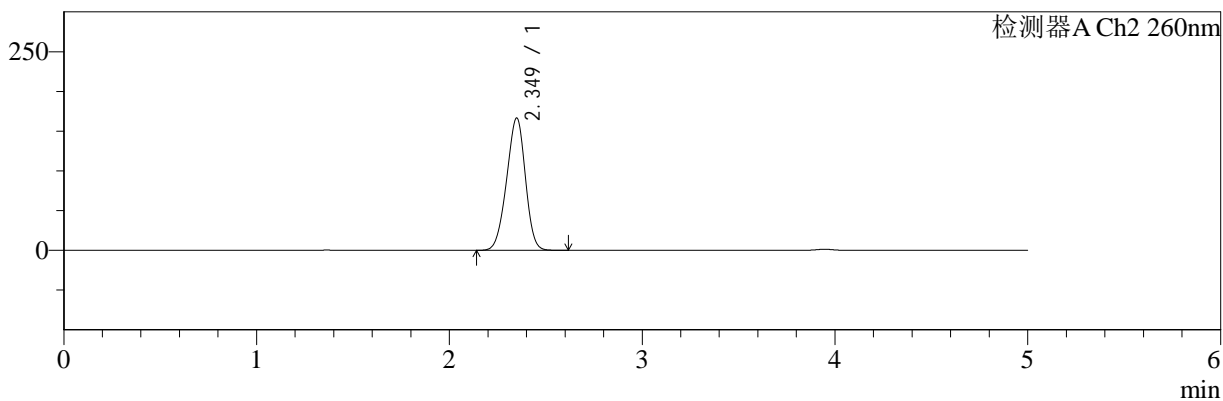
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-976-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:09:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:26      处理者: jiangjinwei  
 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	179428	100.000	27363	8541	0.985	--
总计		179428	100.000	27363			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1129240	100.000	166444	2710	0.947	--
总计		1129240	100.000	166444			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



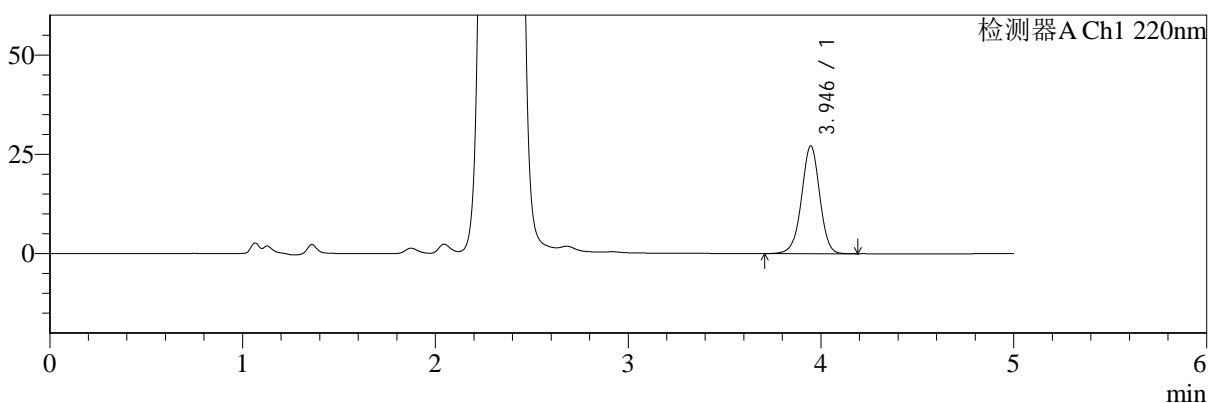
# SMF-4124

## <样品信息>

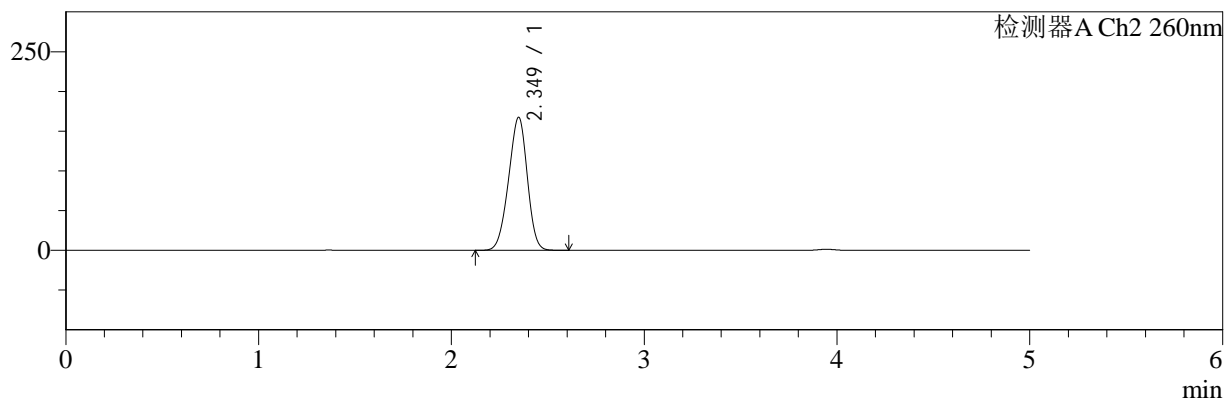
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-977-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:15:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:28      处理者: jiangjinwei  
 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	178064	100.000	27164	8552	0.983	--
总计		178064	100.000	27164			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1133111	100.000	167236	2712	0.946	--
总计		1133111	100.000	167236			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



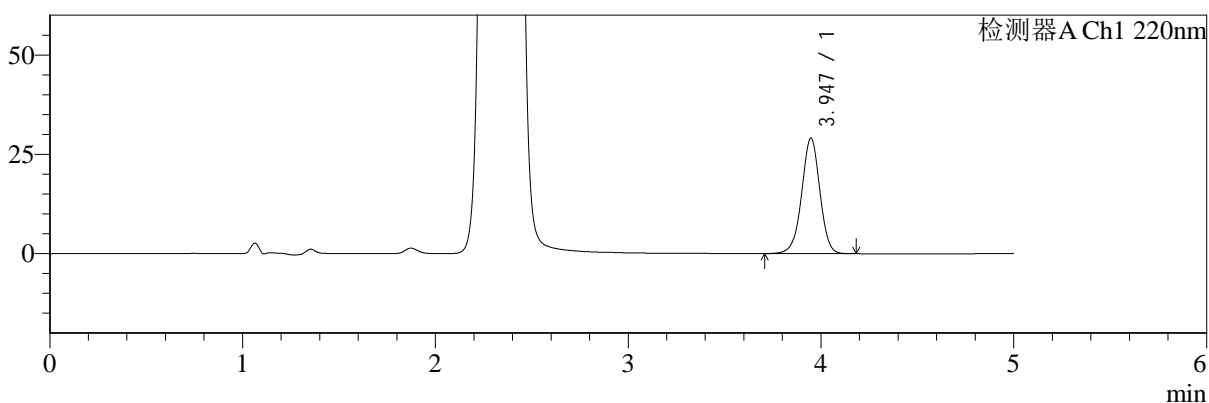
# SMF-4124

## <样品信息>

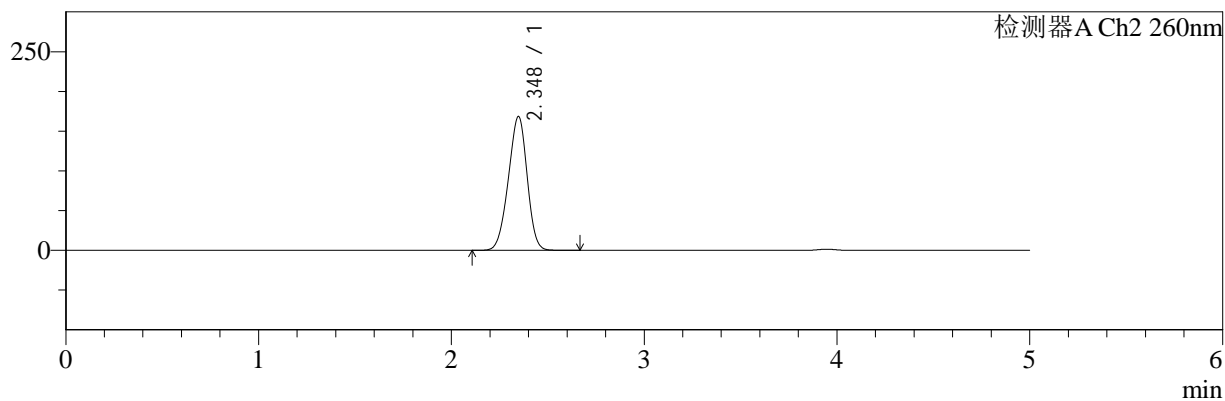
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-978-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:20:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:31      处理者: jiangjinwei  
 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	190906	100.000	29103	8534	0.985	--
总计		190906	100.000	29103			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1144177	100.000	168520	2698	0.947	--
总计		1144177	100.000	168520			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



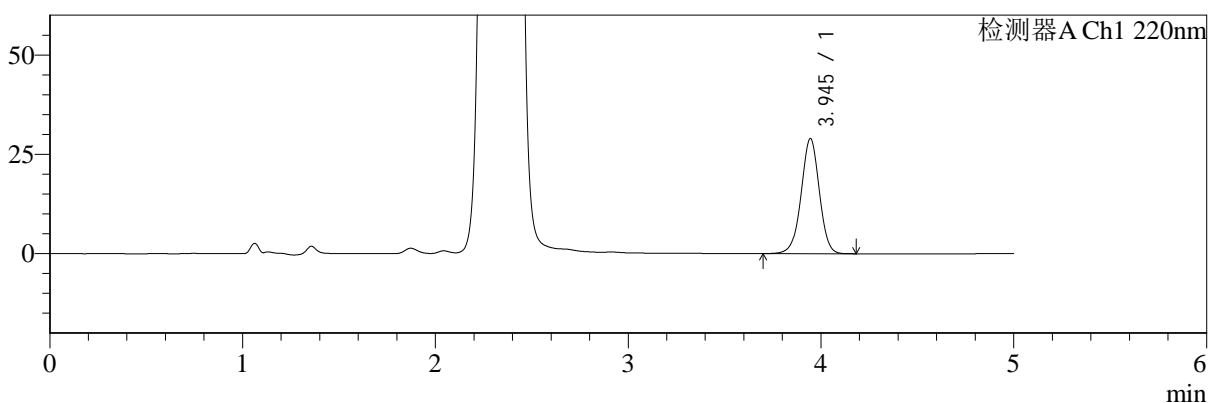
# SMF-4124

## <样品信息>

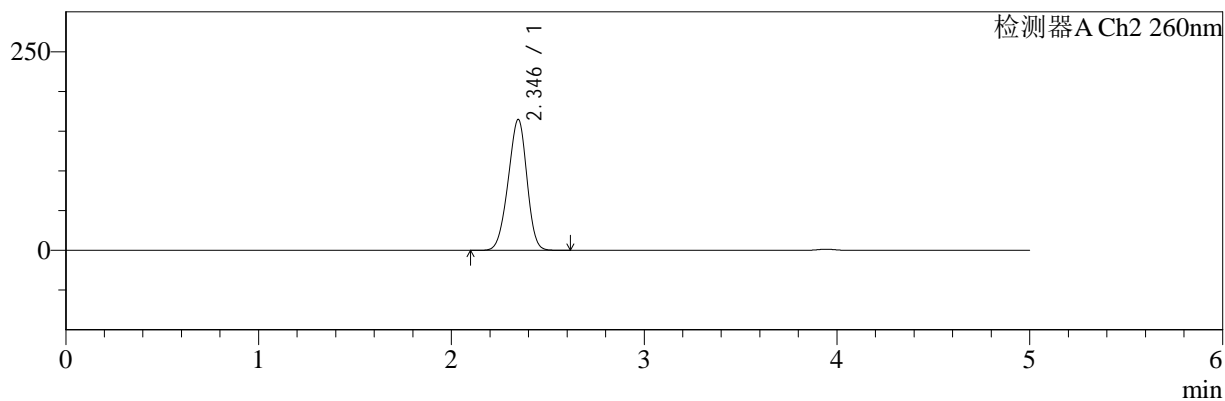
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-979-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:26:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:34      处理者: jiangjinwei  
 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	189992	100.000	28953	8539	0.984	--
总计		189992	100.000	28953			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1114711	100.000	164880	2718	0.946	--
总计		1114711	100.000	164880			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



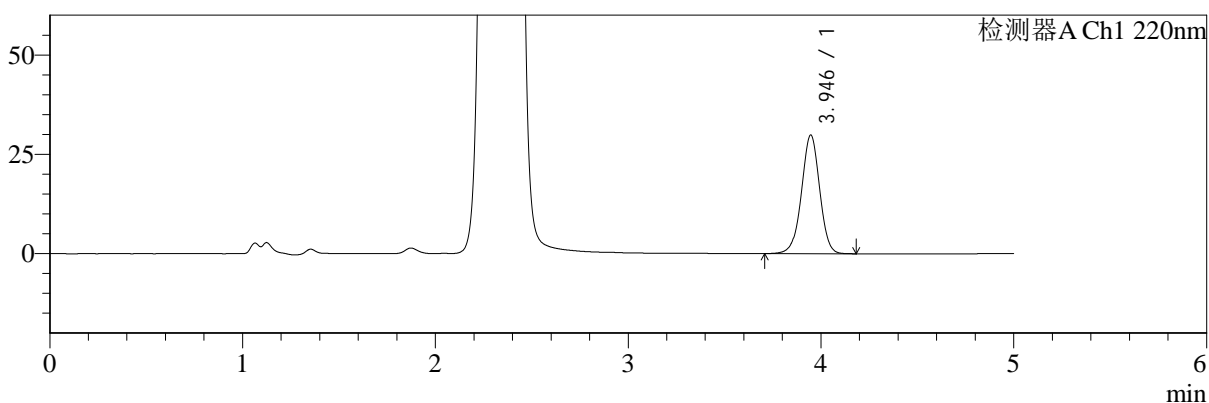
# SMF-4124

## <样品信息>

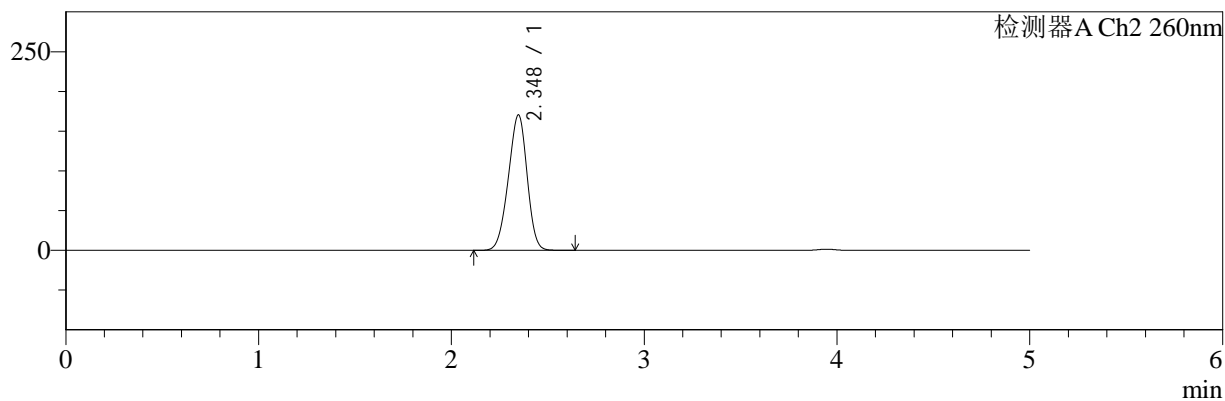
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-980-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:31:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:36      处理者: jiangjinwei  
 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	195852	100.000	29880	8548	0.982	--
总计		195852	100.000	29880			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1156795	100.000	170463	2695	0.946	--
总计		1156795	100.000	170463			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



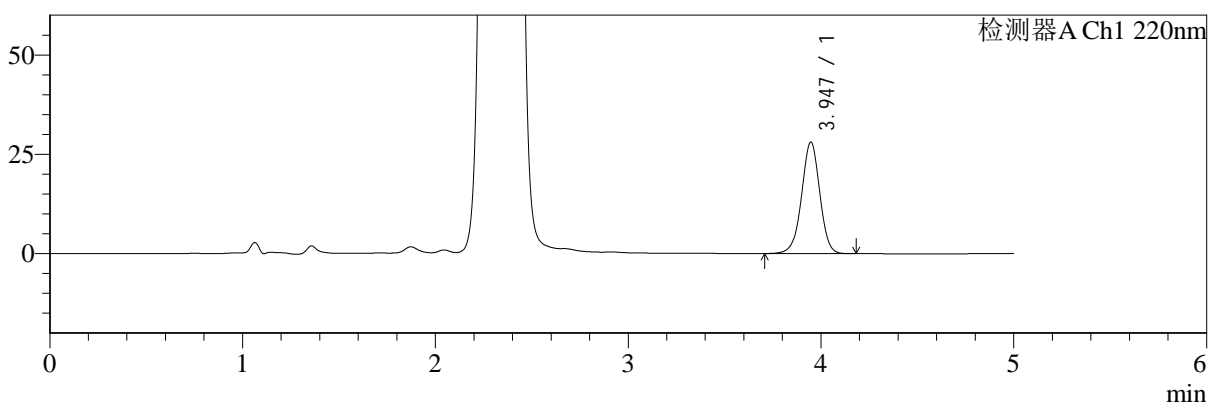
# SMF-4124

## <样品信息>

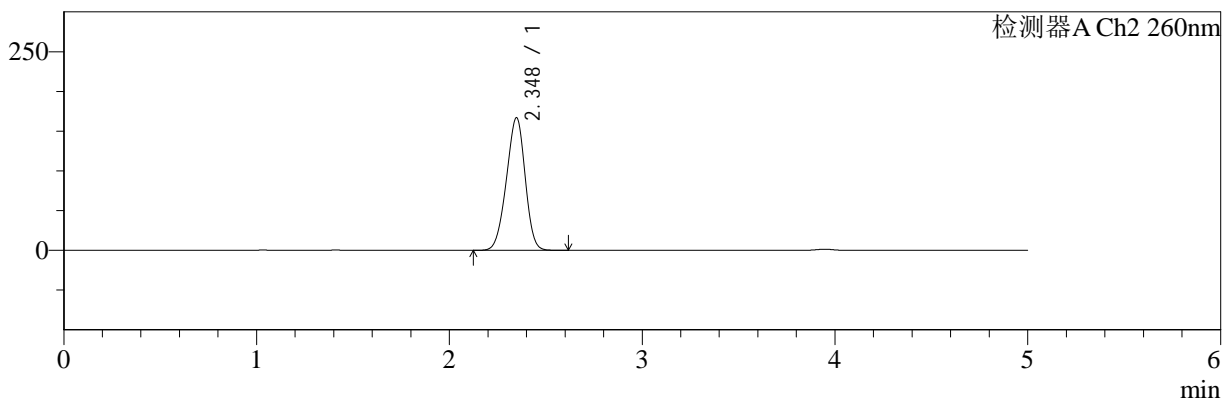
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-981-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:36:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:39      处理者: jiangjinwei  
 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	184293	100.000	28117	8545	0.983	--
总计		184293	100.000	28117			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1130580	100.000	166994	2713	0.946	--
总计		1130580	100.000	166994			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



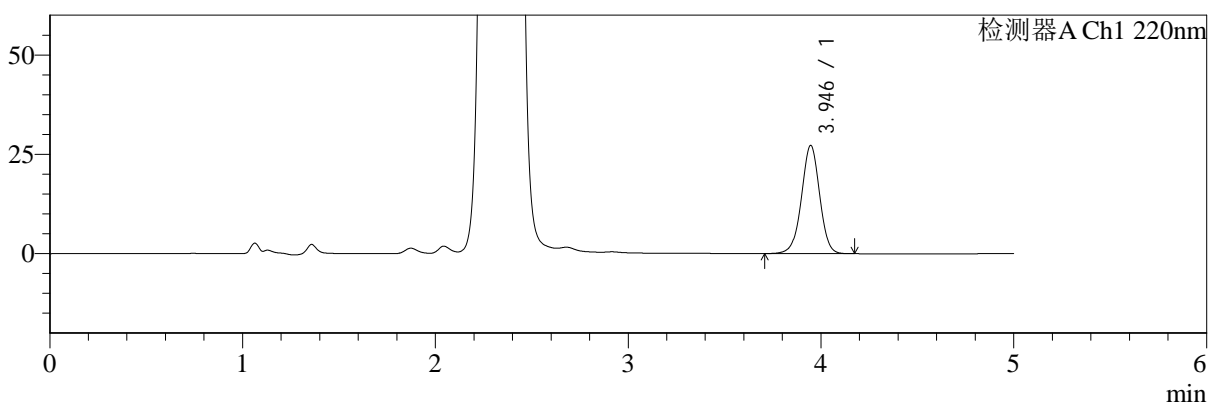
# SMF-4124

## <样品信息>

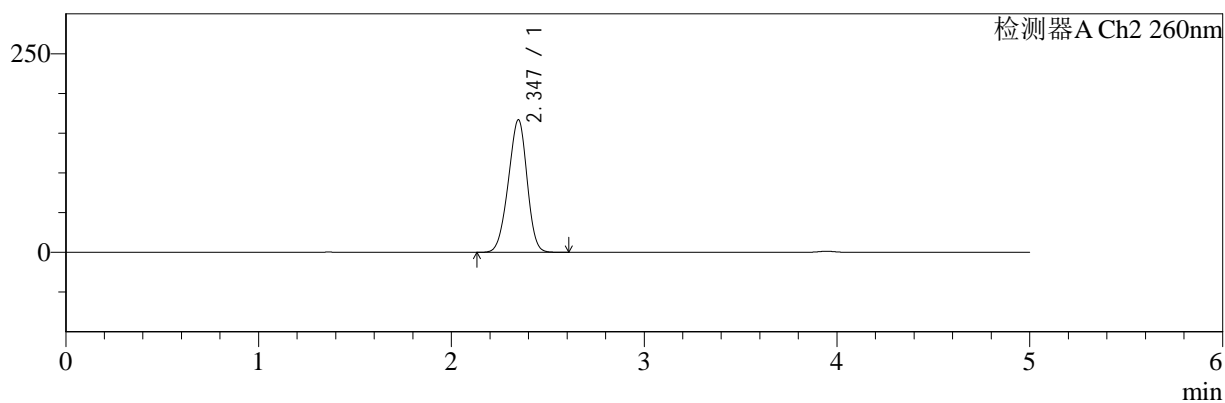
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-982-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:42:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:42      处理者: jiangjinwei  
 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	178728	100.000	27250	8541	0.985	--
总计		178728	100.000	27250			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1129674	100.000	166859	2710	0.948	--
总计		1129674	100.000	166859			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



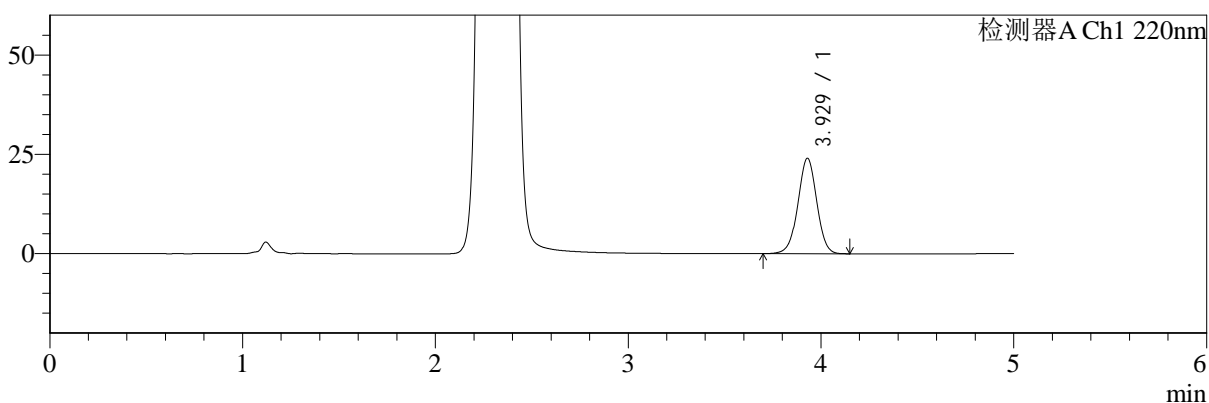
# SMF-4124

## <样品信息>

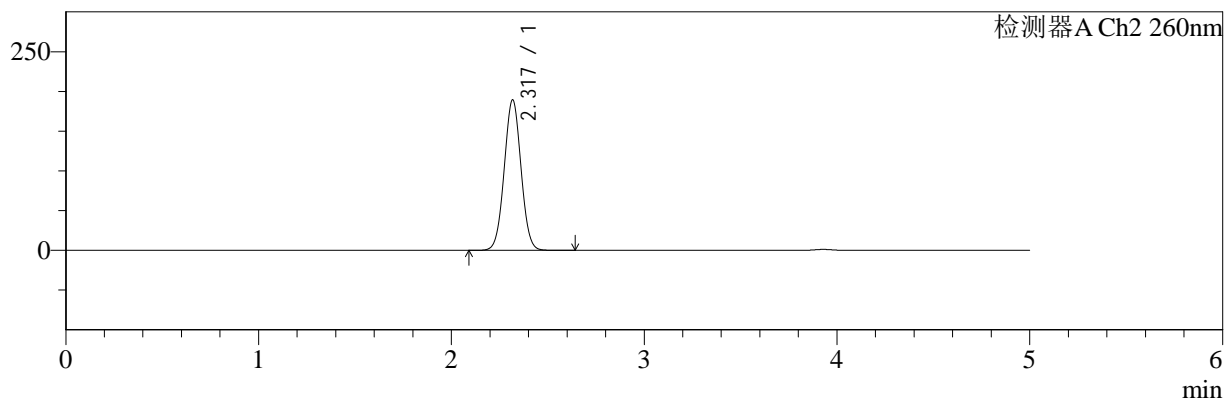
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-983-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:47:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:45      处理者: jiangjinwei  
 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	3.929	163252	100.000	24034	7837	0.993	--
总计		163252	100.000	24034			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	1151068	100.000	188607	3361	1.027	--
总计		1151068	100.000	188607			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



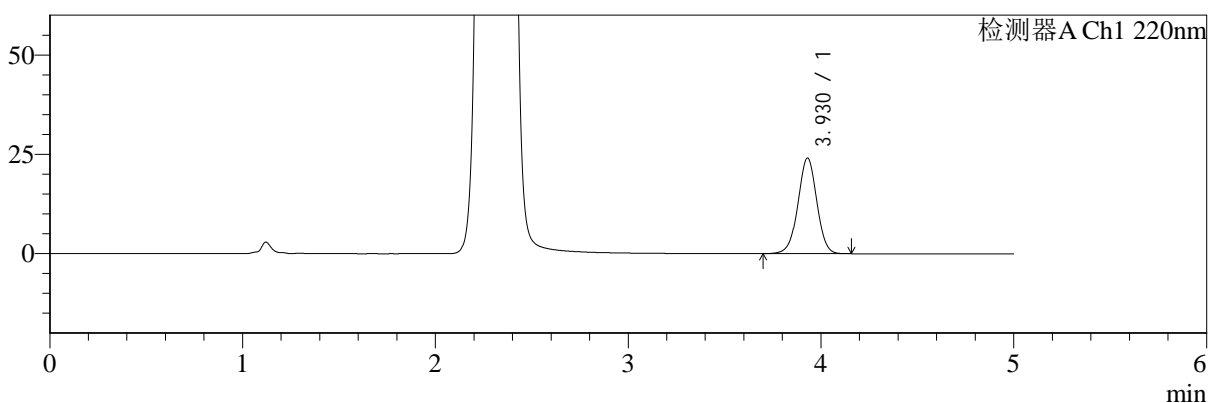
# SMF-4124

## <样品信息>

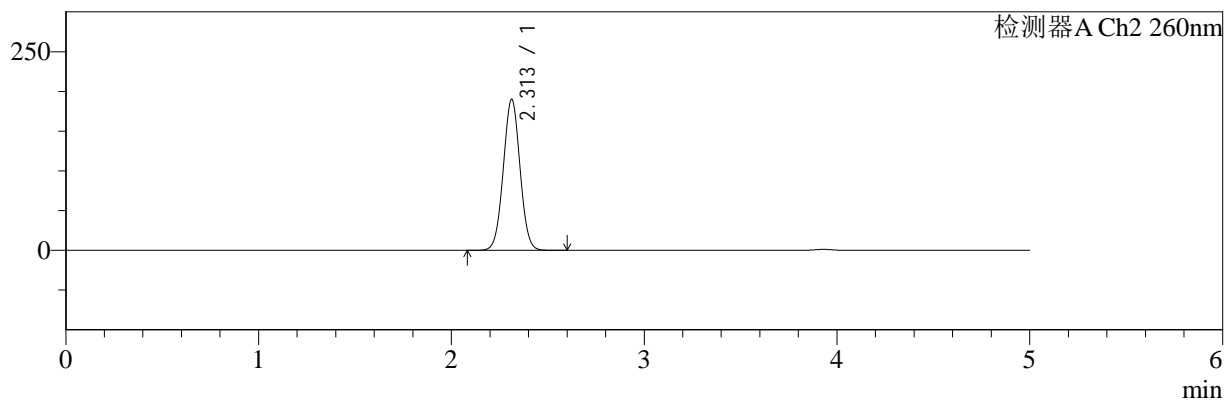
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-984-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:53:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:47      处理者: jiangjinwei  
 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	3.930	163445	100.000	24080	7843	0.994	--
总计		163445	100.000	24080			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1149604	100.000	190102	3372	1.021	--
总计		1149604	100.000	190102			

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-25041501批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



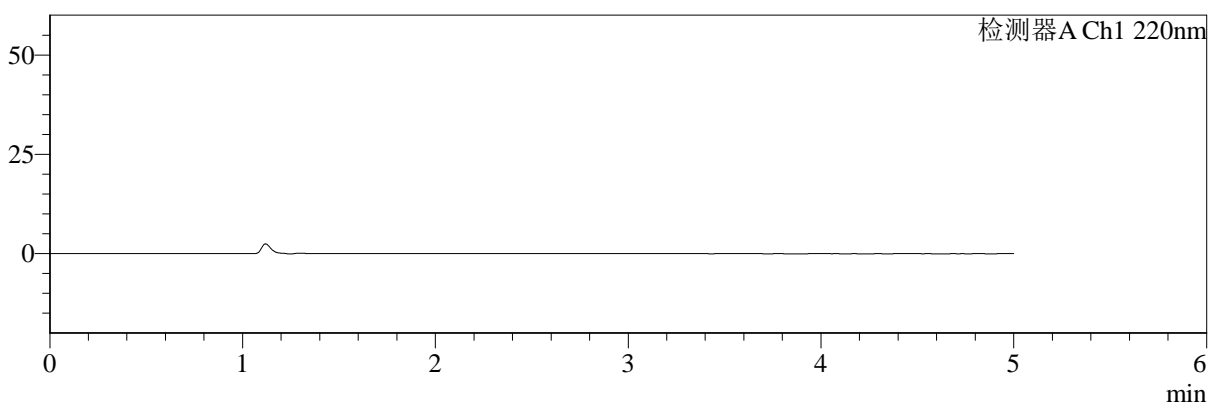
# SMF-4124

## <样品信息>

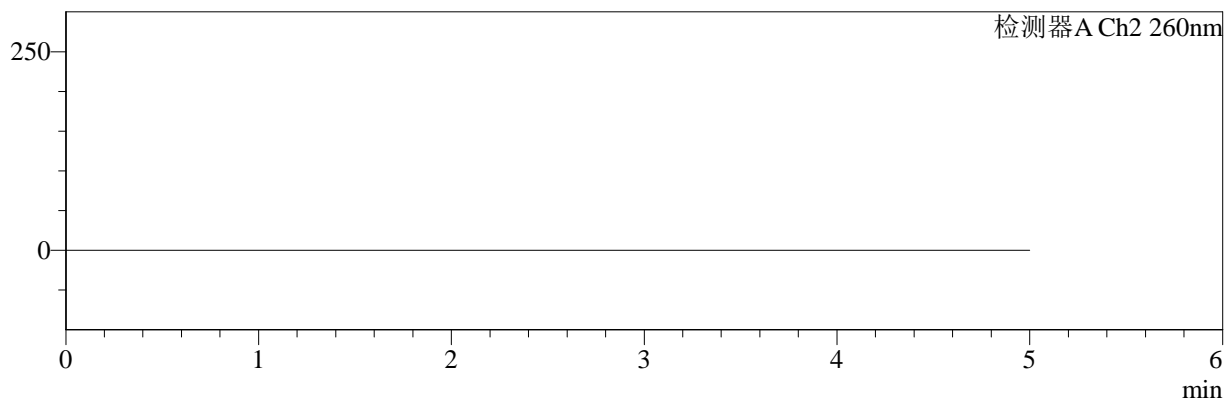
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-985-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:58:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:50      处理者: jiangjinwei  
 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99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂



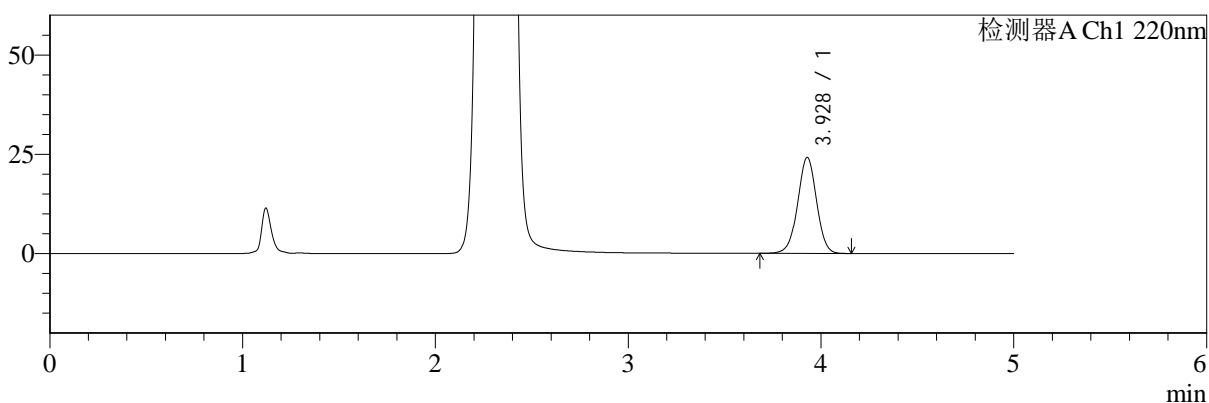
# SMF-4124

## <样品信息>

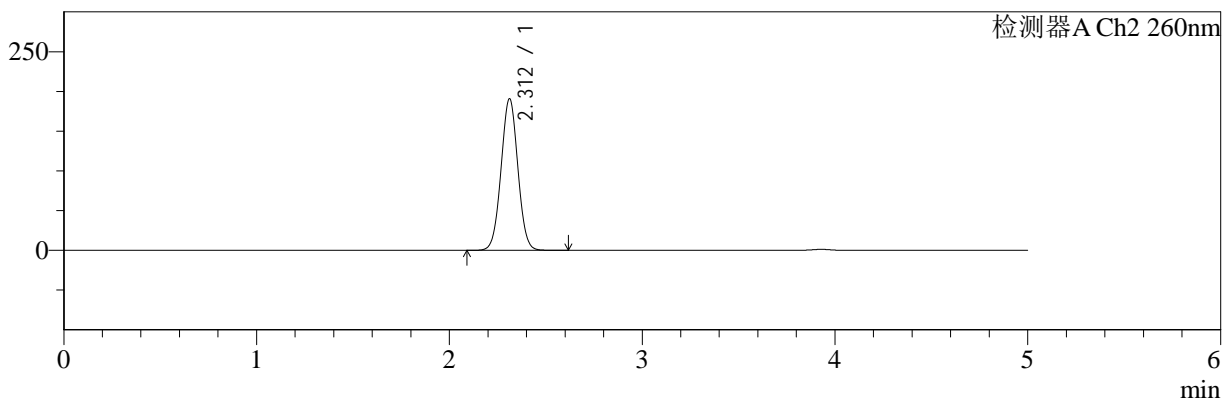
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-986-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:03:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:53      处理者: jiangjinwei  
 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	164460	100.000	24161	7818	0.992	--
总计		164460	100.000	24161			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	1155899	100.000	190658	3356	1.021	--
总计		1155899	100.000	190658			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



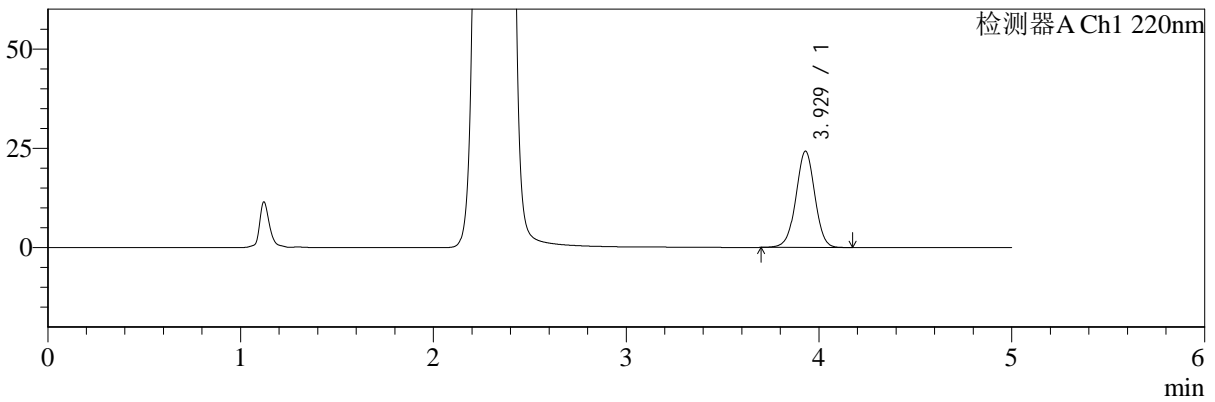
# SMF-4124

## <样品信息>

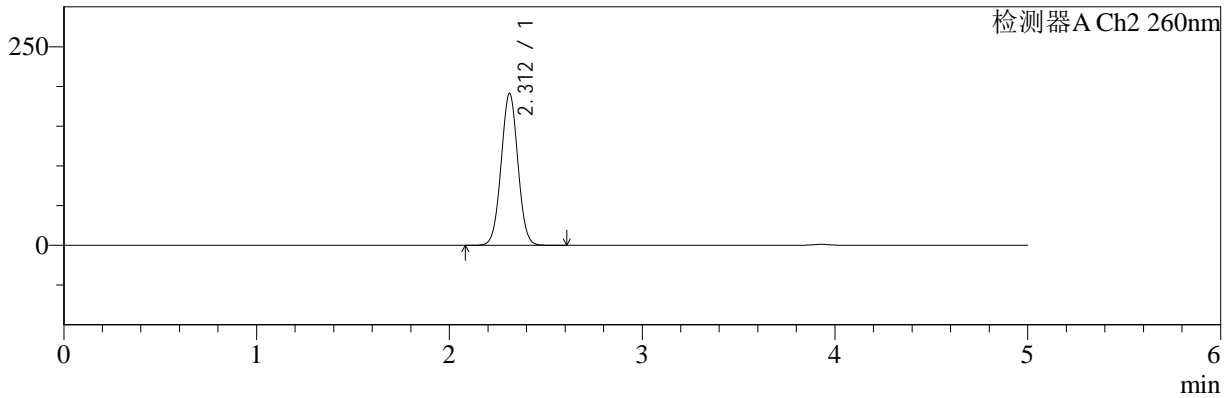
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-987-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:09:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:56      处理者: jiangjinwei  
 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	3.929	164924	100.000	24254	7832	0.994	--
总计		164924	100.000	24254			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	1156801	100.000	191130	3369	1.020	--
总计		1156801	100.000	191130			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



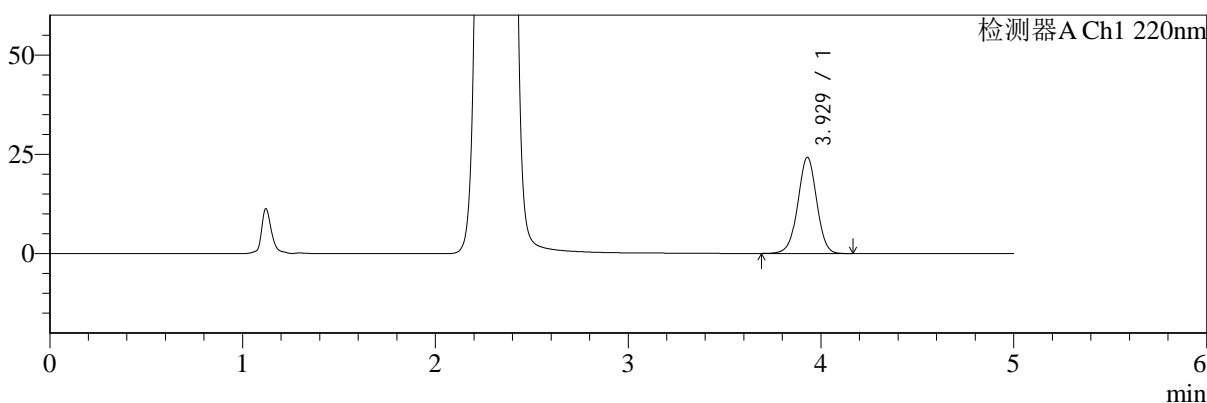
# SMF-4124

## <样品信息>

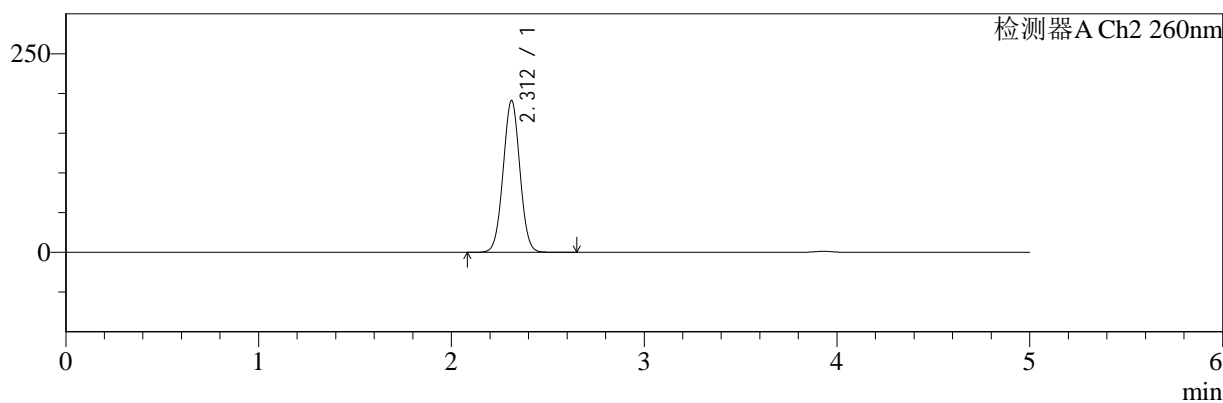
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-988-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:14:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:43:59      处理者: jiangjinwei  
 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	3.929	164472	100.000	24209	7833	0.993	--
总计		164472	100.000	24209			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	1155728	100.000	190950	3370	1.019	--
总计		1155728	100.000	190950			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



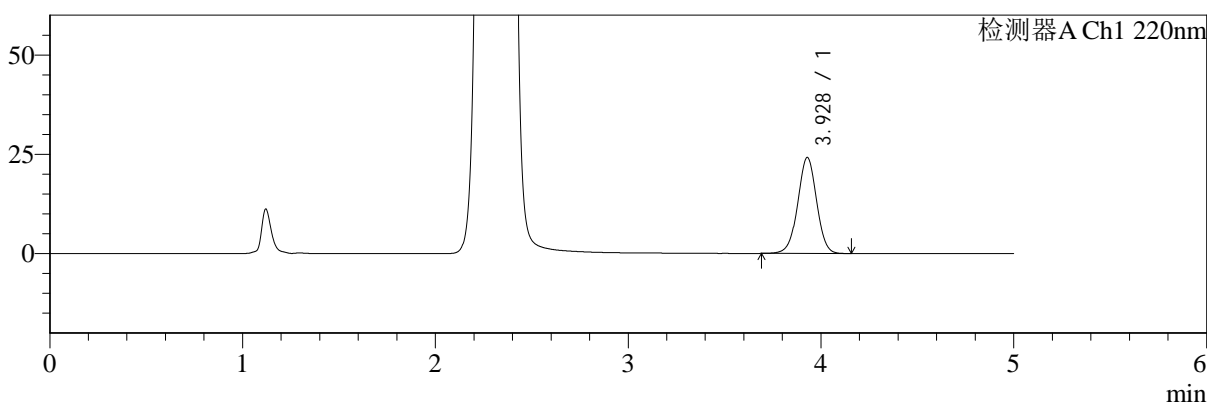
# SMF-4124

## <样品信息>

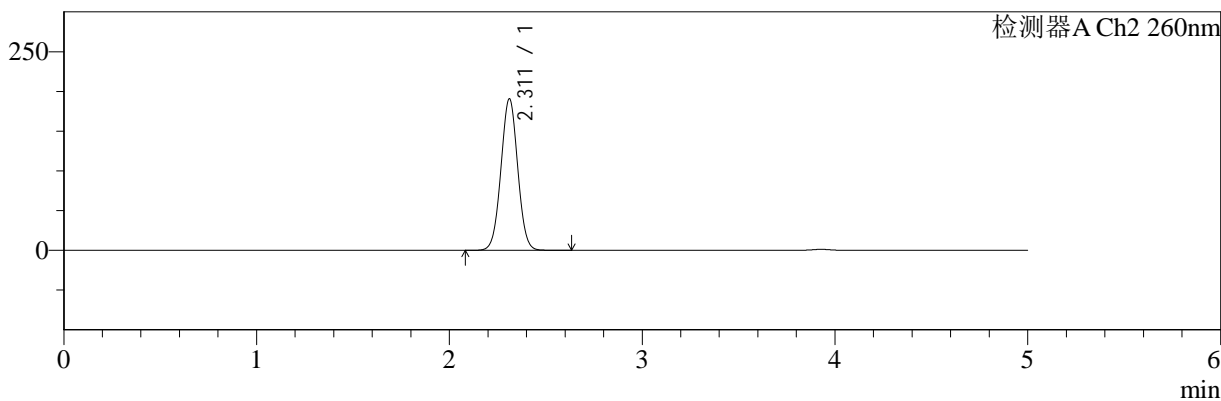
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-989-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:19:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:01      处理者: jiangjinwei  
 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	164209	100.000	24154	7831	0.993	--
总计		164209	100.000	24154			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	1155794	100.000	190487	3359	1.020	--
总计		1155794	100.000	190487			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



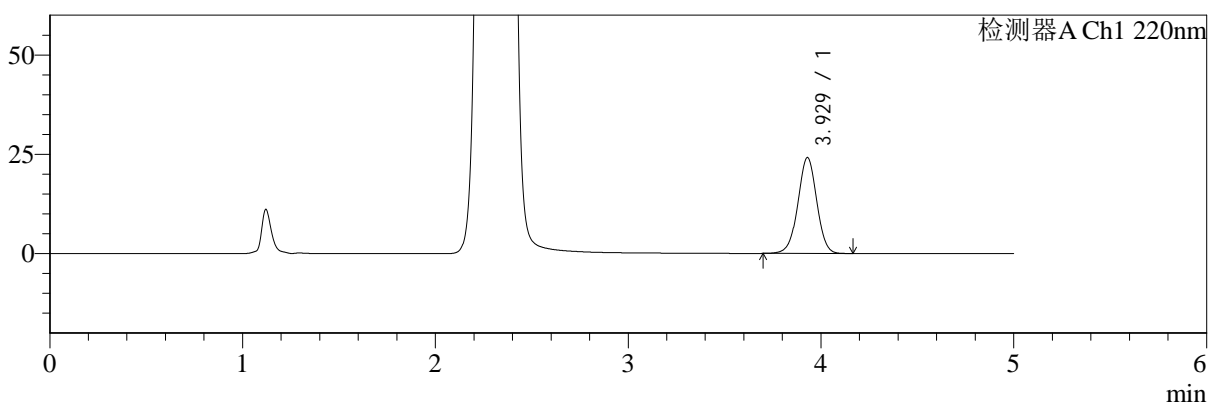
# SMF-4124

## <样品信息>

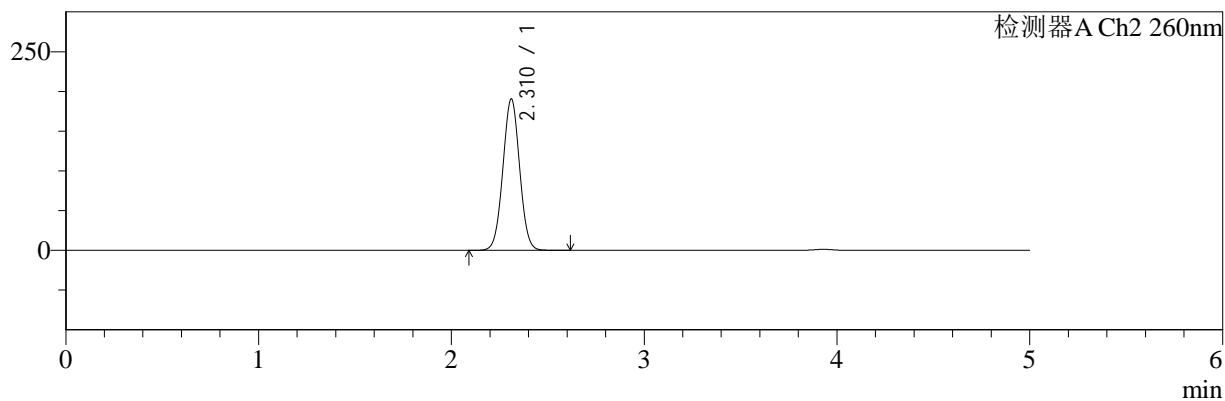
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-990-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:25:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:04      处理者: jiangjinwei  
 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	3.929	164064	100.000	24149	7822	0.994	--
总计		164064	100.000	24149			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	1153356	100.000	190171	3365	1.020	--
总计		1153356	100.000	190171			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



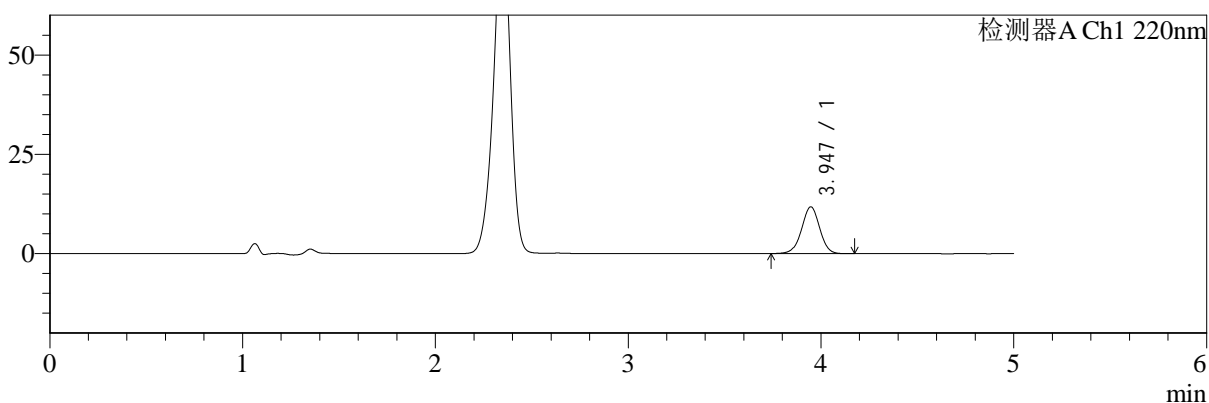
# SMF-4124

## <样品信息>

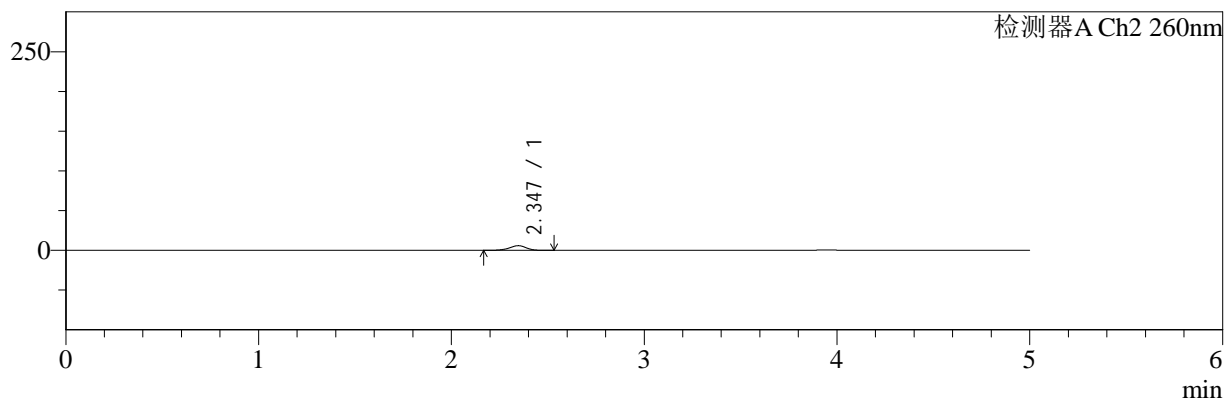
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-991-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:30:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:06      处理者: jiangjinwei  
 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	77031	100.000	11799	8581	0.987	--
总计		77031	100.000	11799			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	35974	100.000	5923	3531	0.923	--
总计		35974	100.000	5923			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



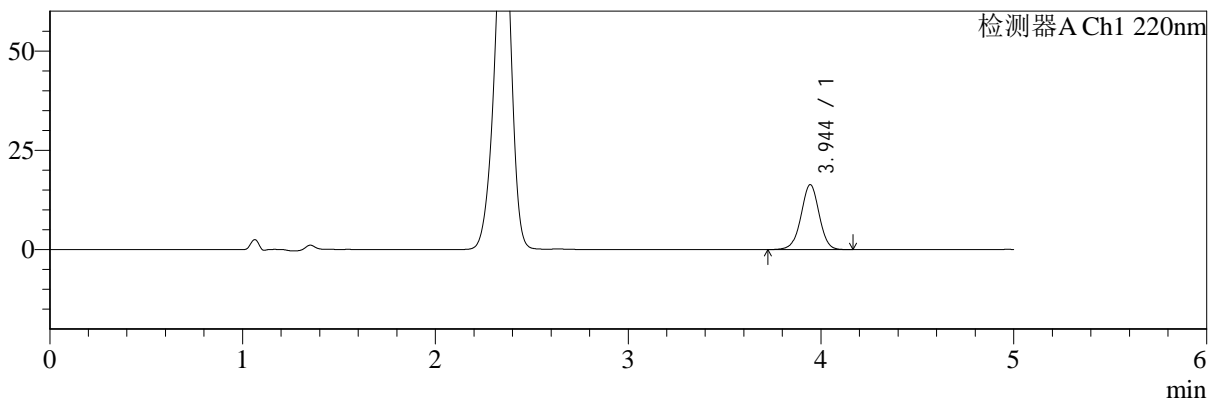
# SMF-4124

## <样品信息>

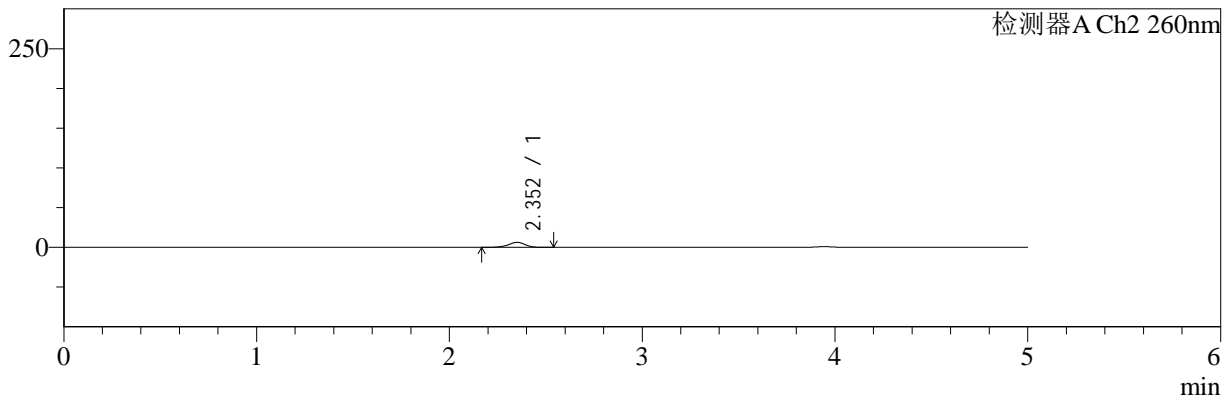
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-992-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:36:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:09      处理者: jiangjinwei  
 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	107122	100.000	16317	8528	0.989	--
总计		107122	100.000	16317			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	38829	100.000	6330	3532	0.923	--
总计		38829	100.000	6330			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



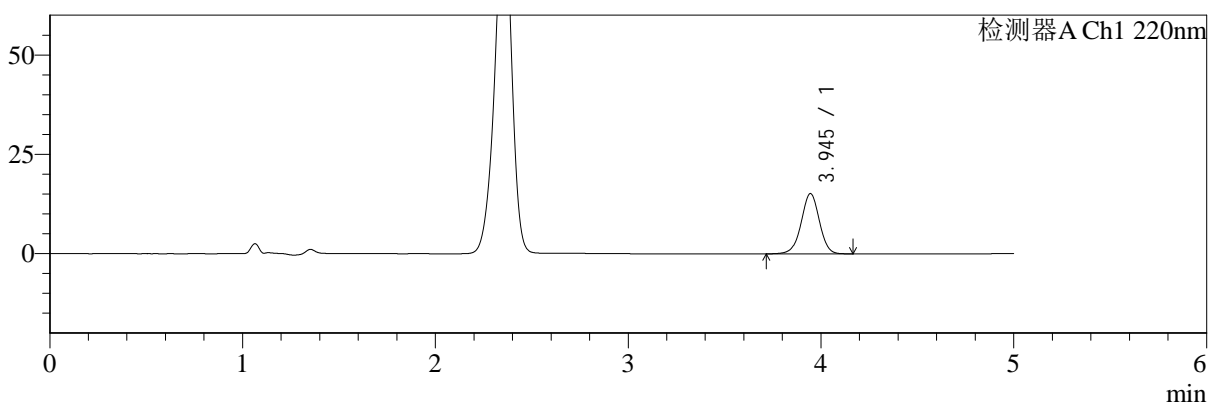
# SMF-4124

## <样品信息>

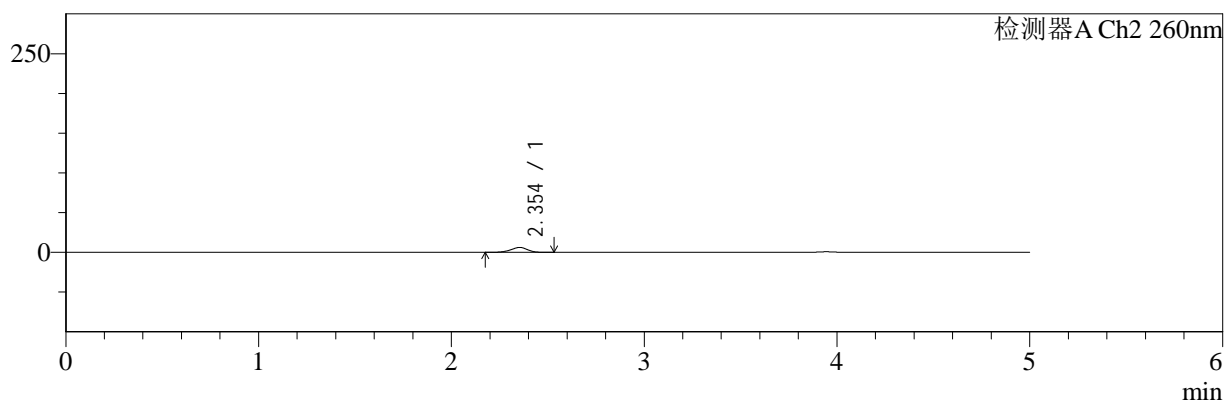
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-993-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:41:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:12      处理者: jiangjinwei  
 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	99633	100.000	15174	8513	0.984	--
总计		99633	100.000	15174			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	37942	100.000	6236	3538	0.928	--
总计		37942	100.000	6236			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



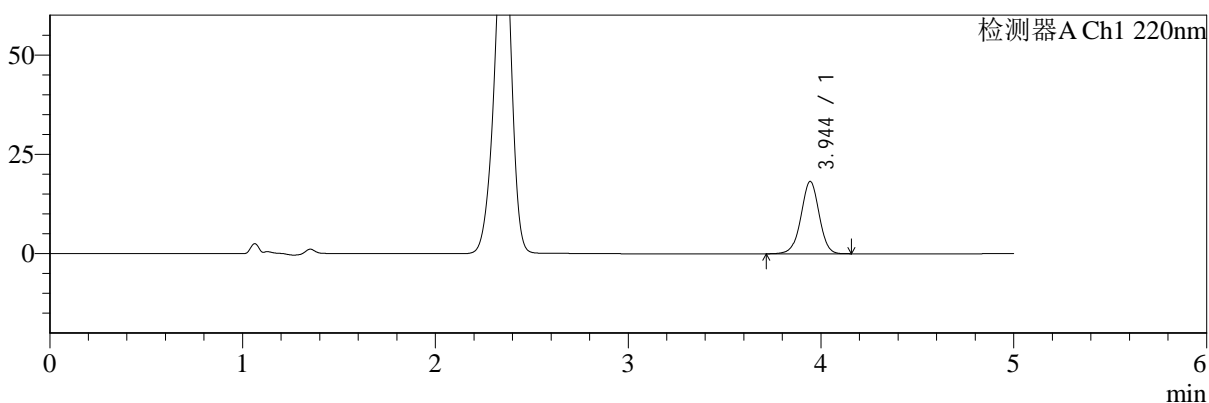
# SMF-4124

## <样品信息>

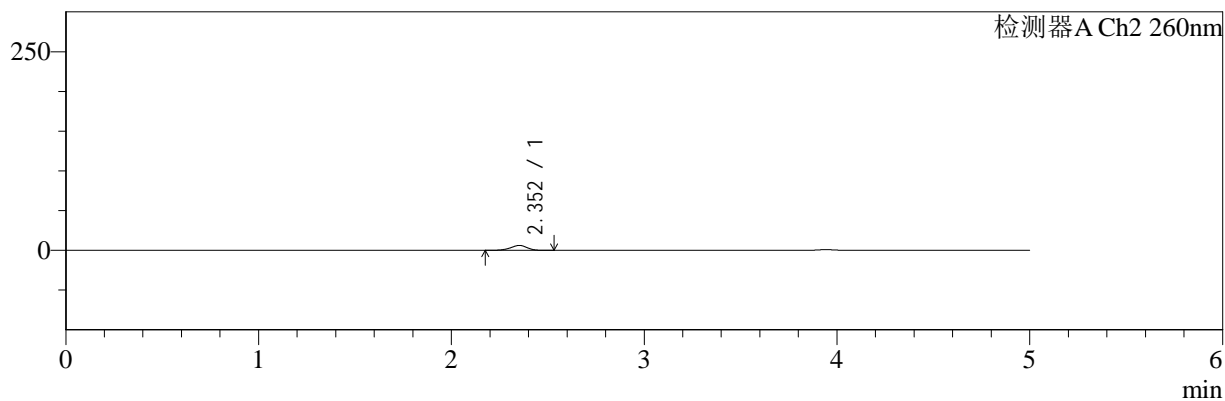
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-994-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:46:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:15      处理者: jiangjinwei  
 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	119077	100.000	18165	8535	0.984	--
总计		119077	100.000	18165			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	38214	100.000	6248	3525	0.924	--
总计		38214	100.000	6248			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



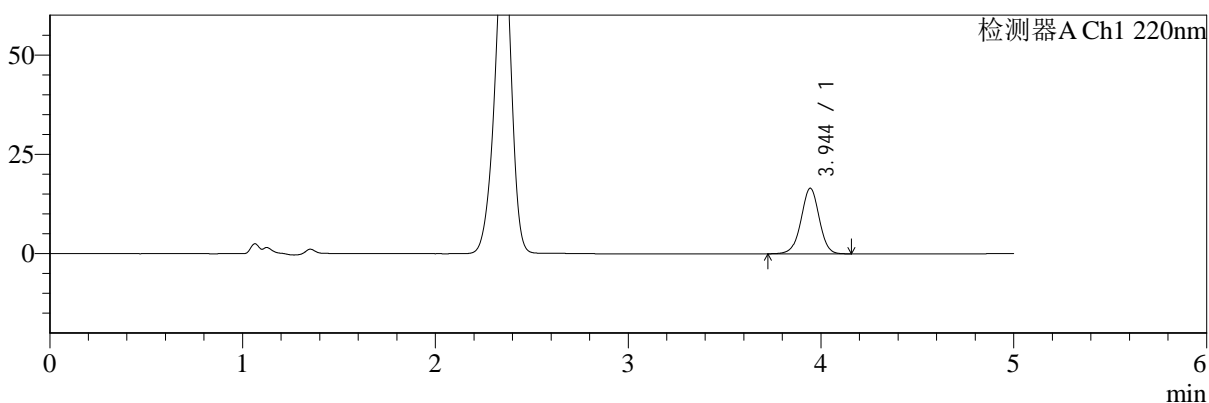
# SMF-4124

## <样品信息>

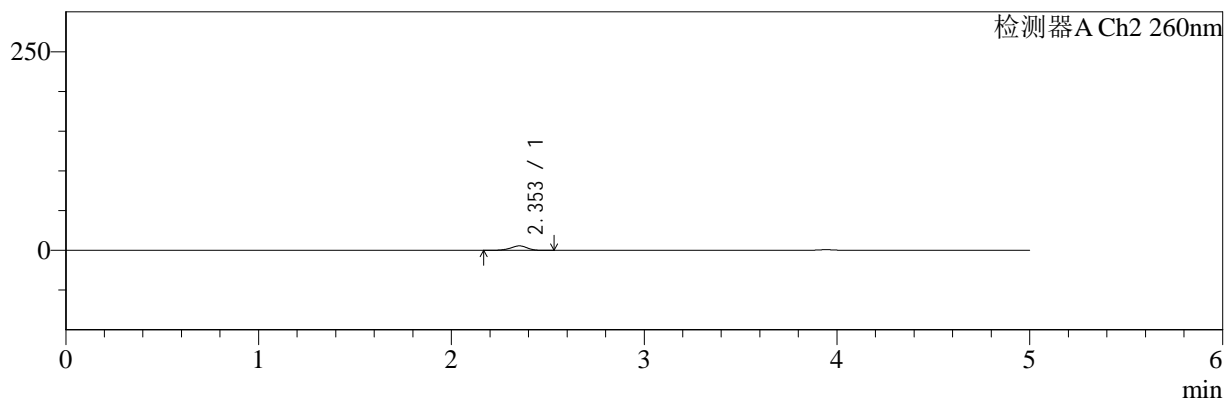
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-995-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:52:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:17      处理者: jiangjinwei  
 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	108009	100.000	16478	8548	0.986	--
总计		108009	100.000	16478			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	34755	100.000	5695	3541	0.919	--
总计		34755	100.000	5695			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



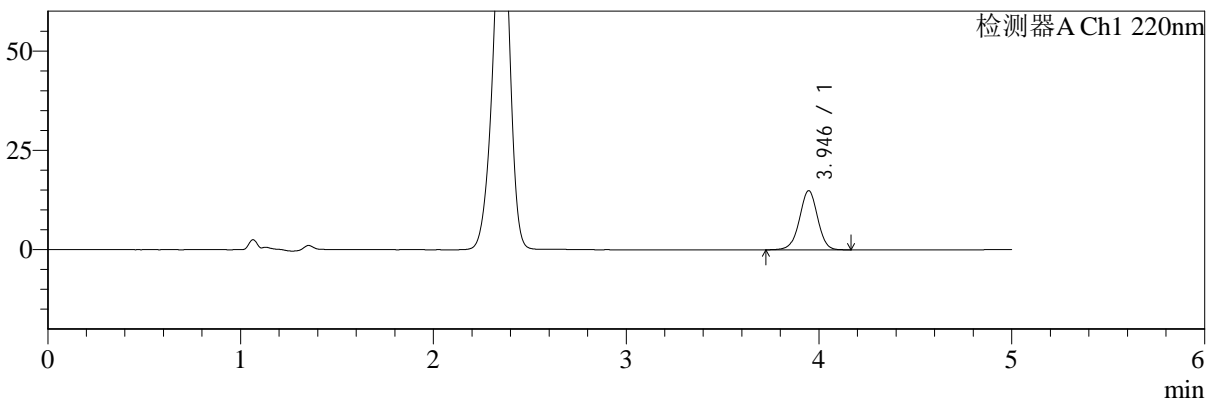
# SMF-4124

## <样品信息>

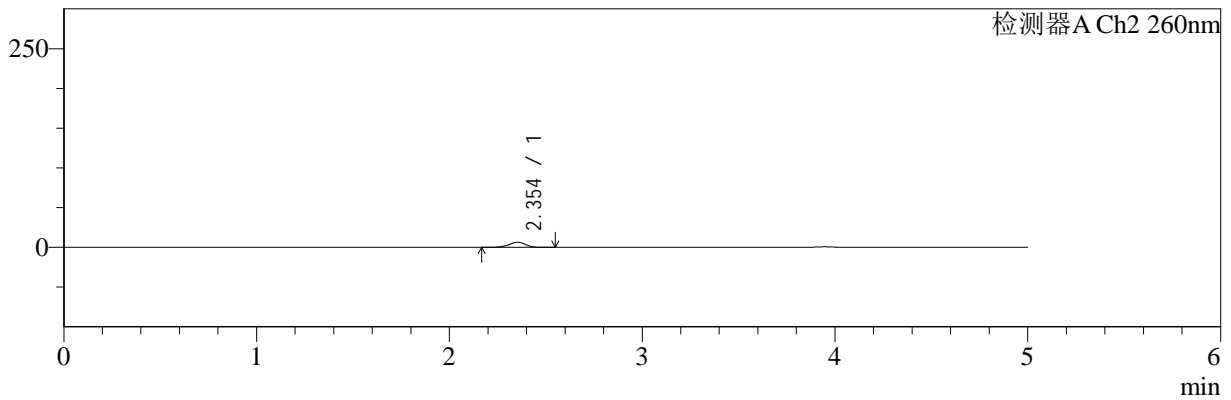
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-996-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:57:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:20      处理者: jiangjinwei  
 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	97465	100.000	14903	8555	0.985	--
总计		97465	100.000	14903			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	39903	100.000	6533	3517	0.929	--
总计		39903	100.000	6533			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



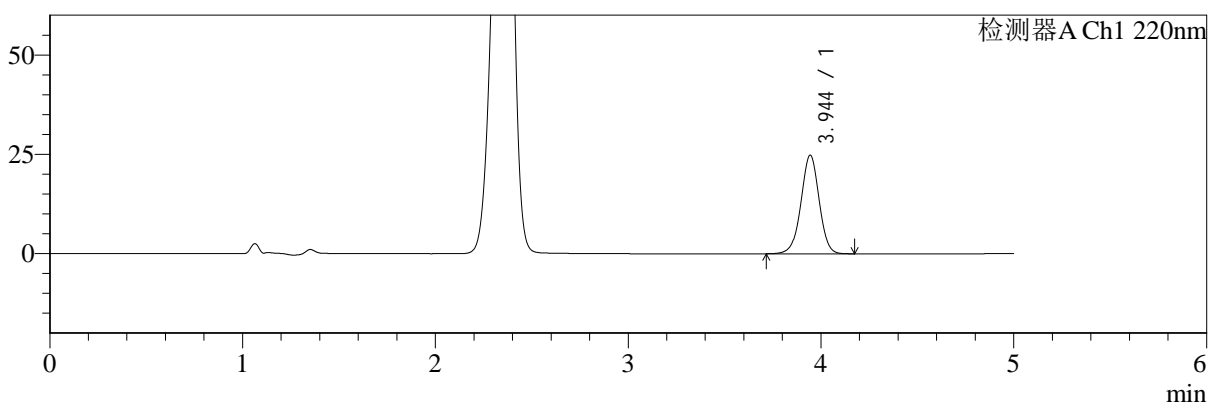
# SMF-4124

## <样品信息>

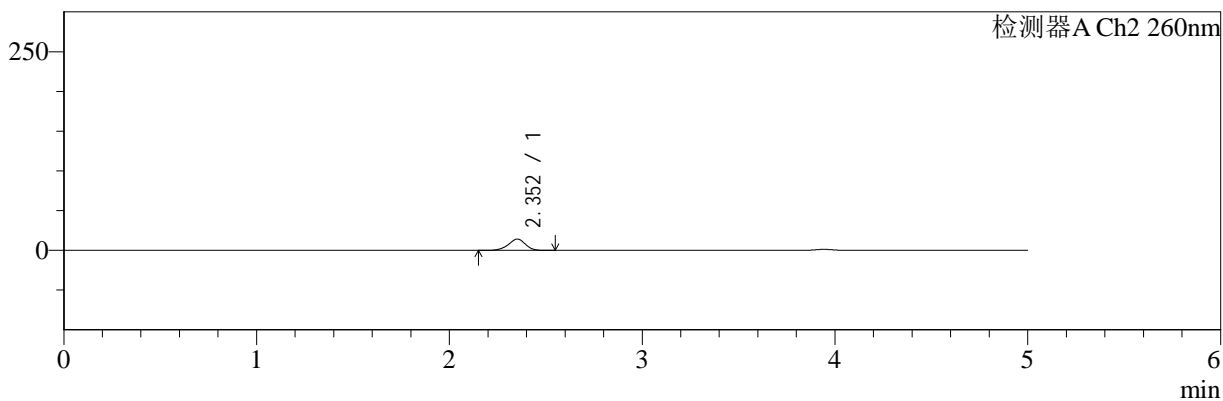
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-997-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:02:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:22      处理者: jiangjinwei  
 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	162774	100.000	24778	8534	0.987	--
总计		162774	100.000	24778			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	87857	100.000	14248	3455	0.931	--
总计		87857	100.000	14248			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



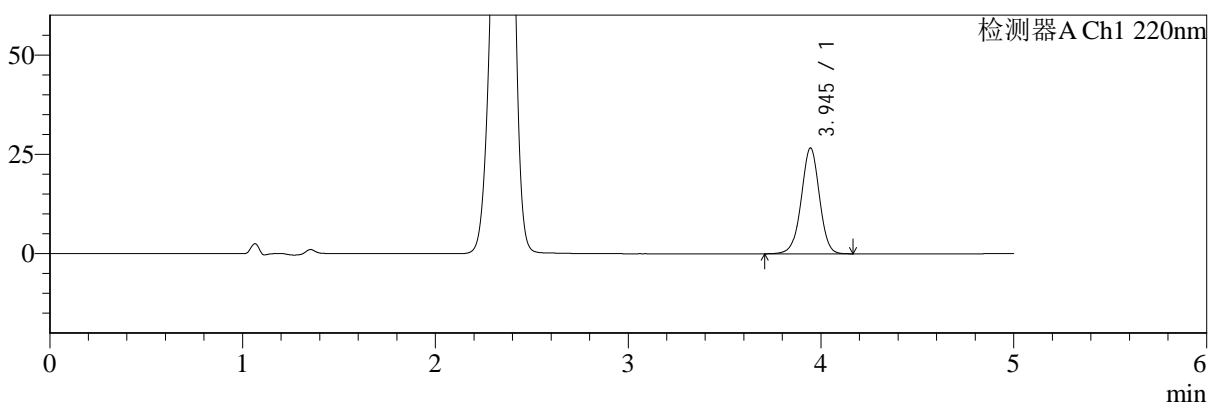
# SMF-4124

## <样品信息>

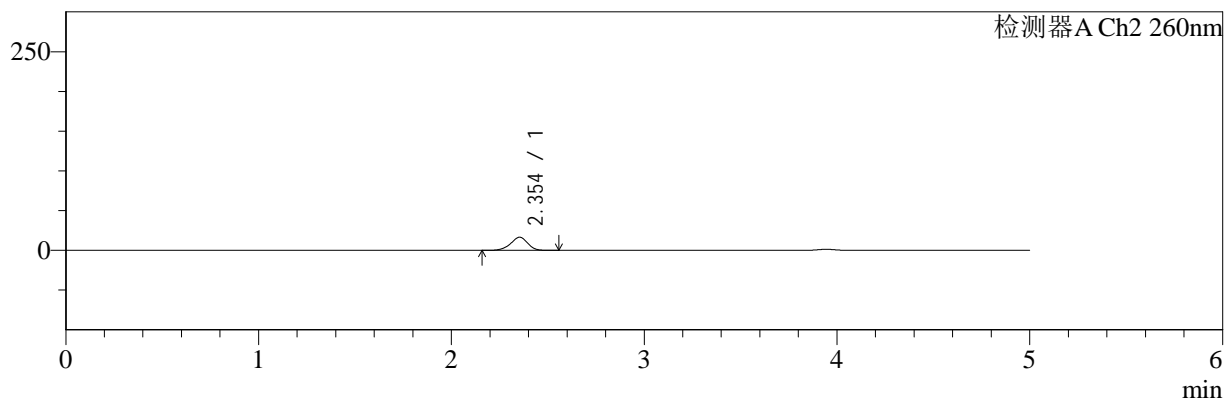
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-998-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:08:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:25 处理者: jiangjinwei  
 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	174387	100.000	26636	8563	0.985	--
总计		174387	100.000	26636			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	102340	100.000	16593	3451	0.929	--
总计		102340	100.000	16593			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



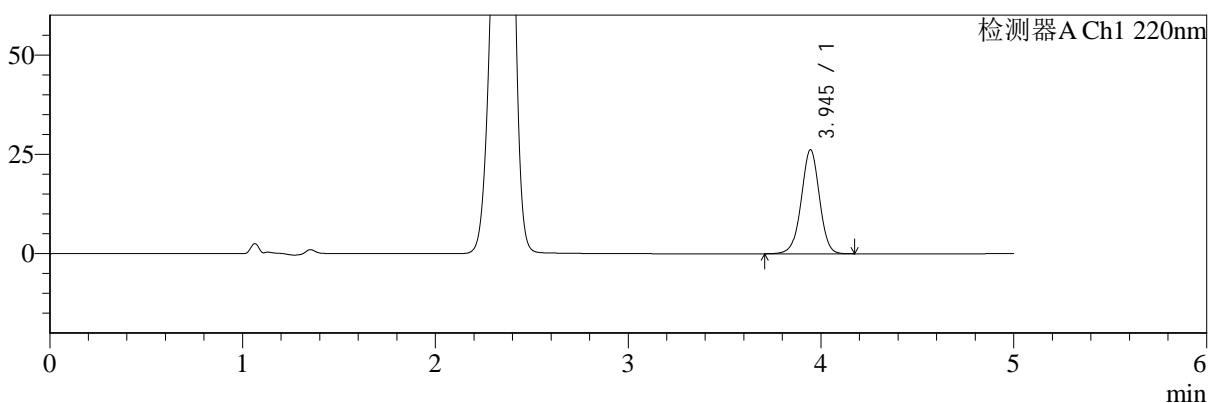
# SMF-4124

## <样品信息>

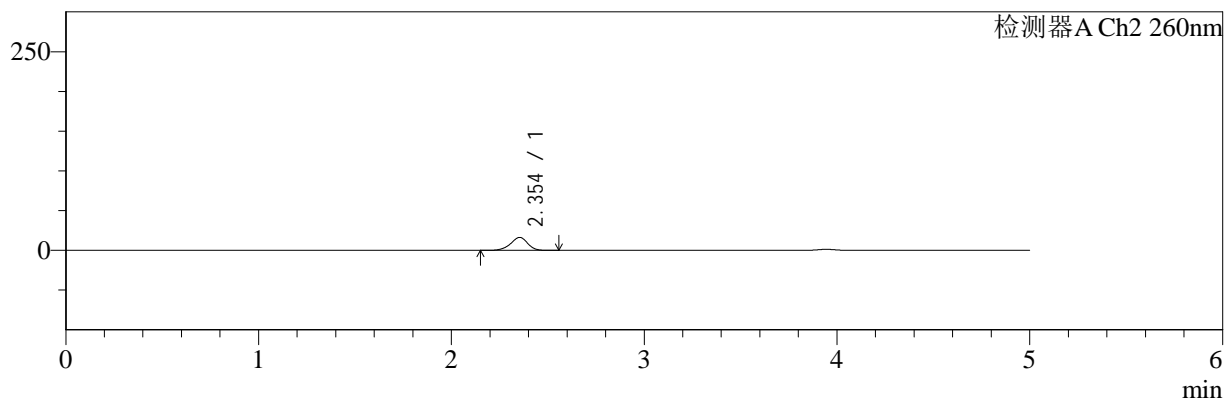
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-999-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:13:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:28      处理者: jiangjinwei  
 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	171607	100.000	26165	8534	0.985	--
总计		171607	100.000	26165			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100807	100.000	16363	3440	0.928	--
总计		100807	100.000	16363			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



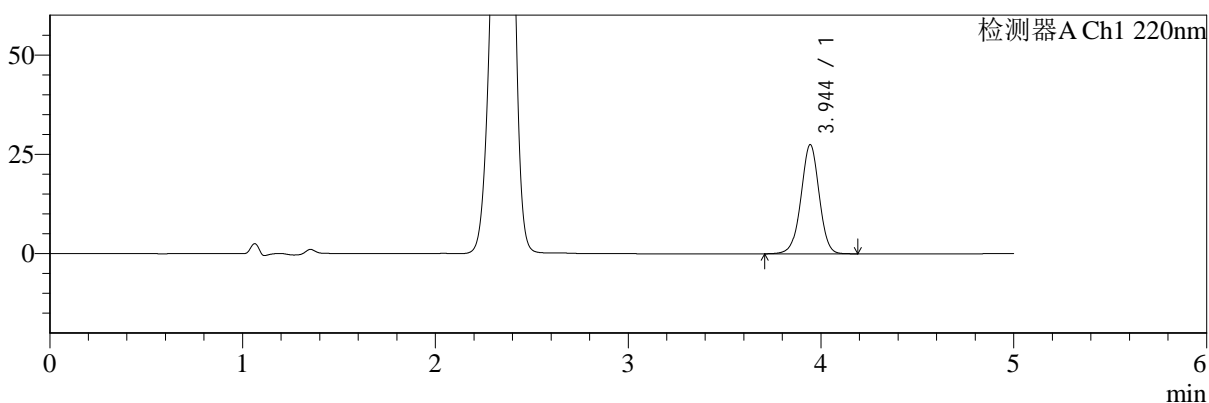
# SMF-4124

## <样品信息>

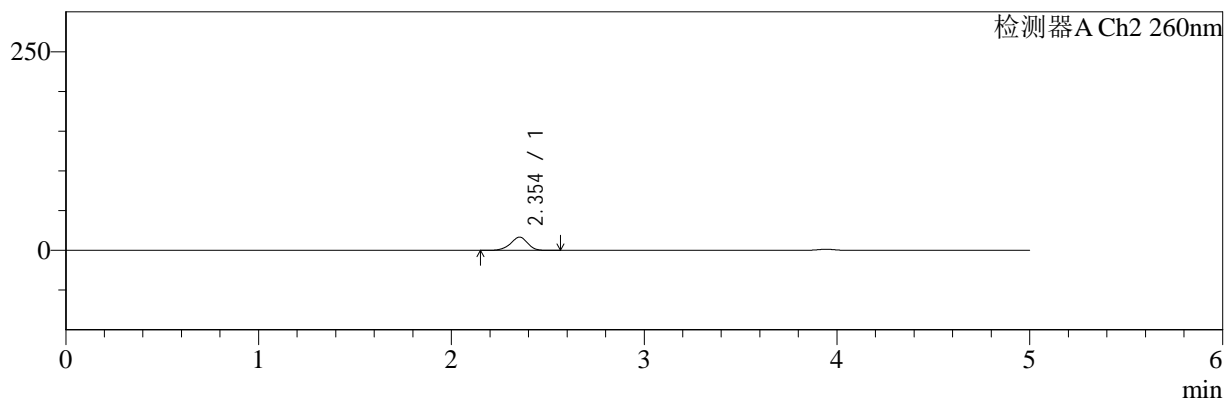
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1000-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:18:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:31      处理者: jiangjinwei  
 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	180152	100.000	27403	8515	0.985	--
总计		180152	100.000	27403			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	103409	100.000	16749	3442	0.929	--
总计		103409	100.000	16749			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



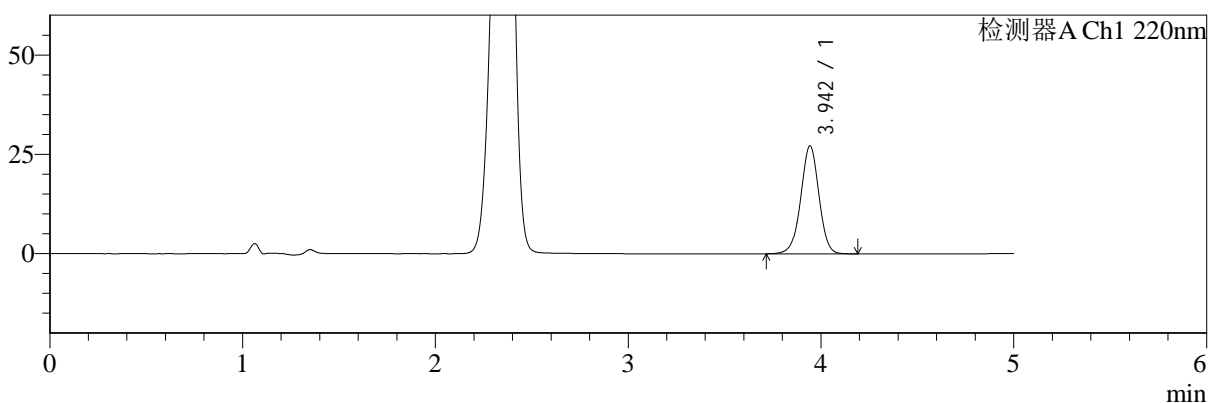
# SMF-4124

## <样品信息>

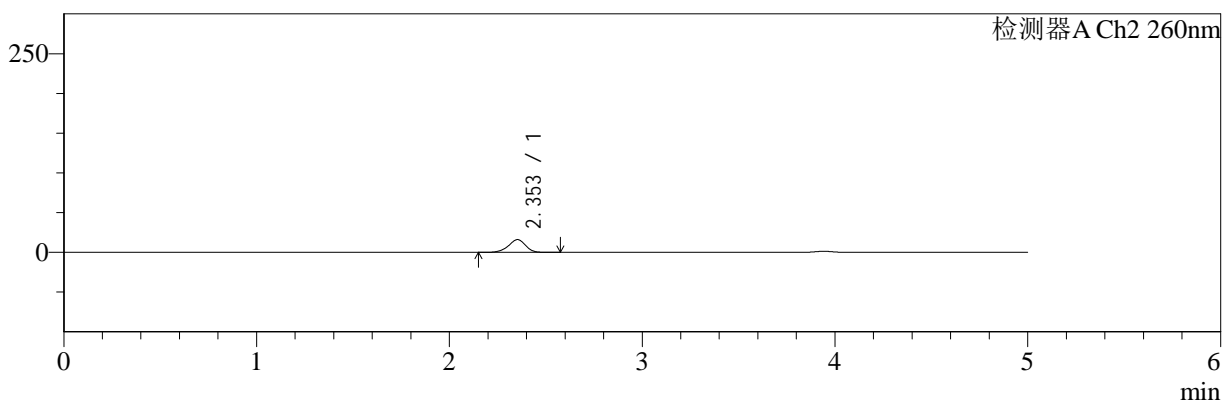
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1001-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:24:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:33      处理者: jiangjinwei  
 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	178053	100.000	27057	8531	0.985	--
总计		178053	100.000	27057			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	99427	100.000	16067	3425	0.929	--
总计		99427	100.000	16067			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



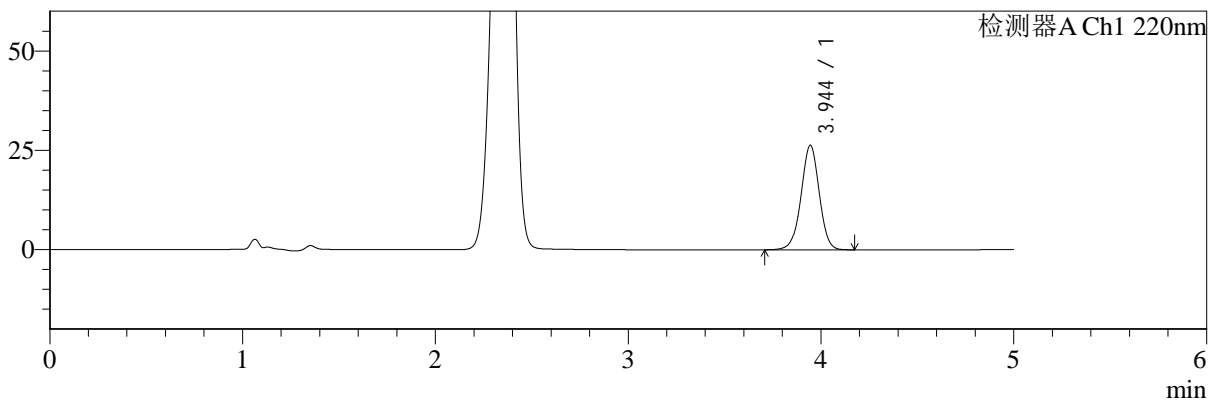
# SMF-4124

## <样品信息>

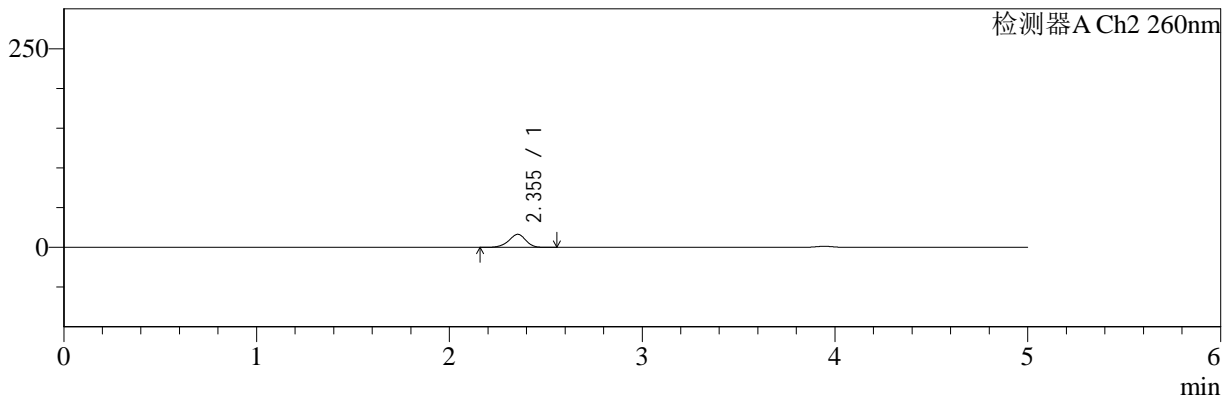
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1002-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:29:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:36      处理者: jiangjinwei  
 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	172488	100.000	26281	8535	0.985	--
总计		172488	100.000	26281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	101709	100.000	16494	3438	0.930	--
总计		101709	100.000	16494			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



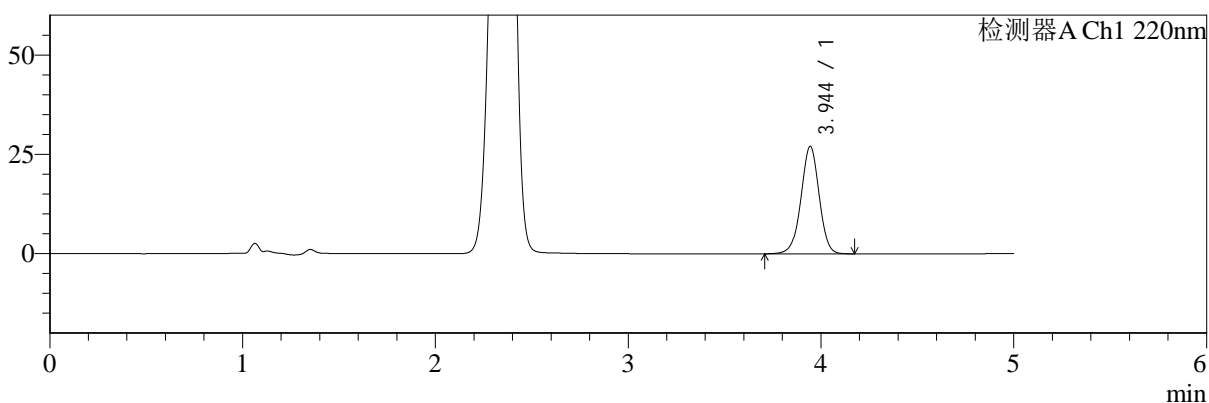
# SMF-4124

## <样品信息>

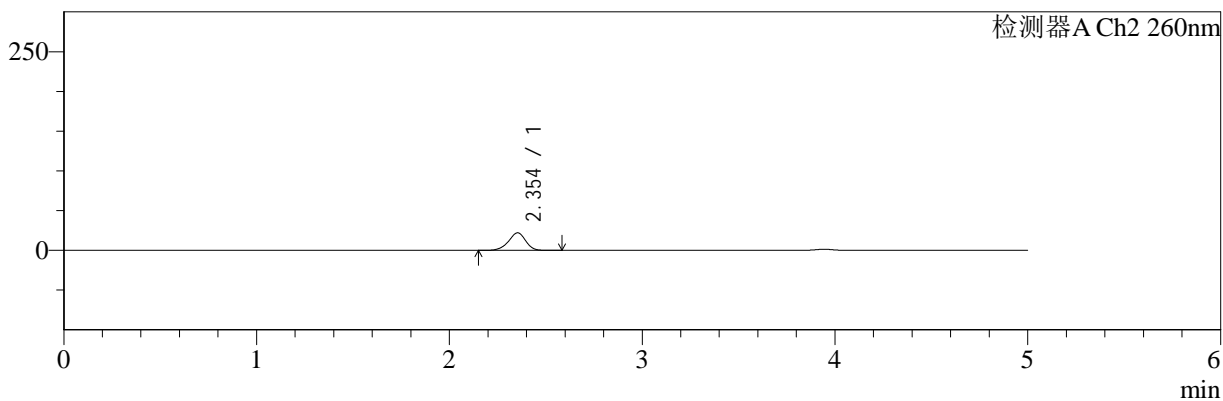
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1003-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:35:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:39      处理者: jiangjinwei  
 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	177105	100.000	26993	8553	0.983	--
总计		177105	100.000	26993			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	137213	100.000	22111	3393	0.929	--
总计		137213	100.000	22111			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



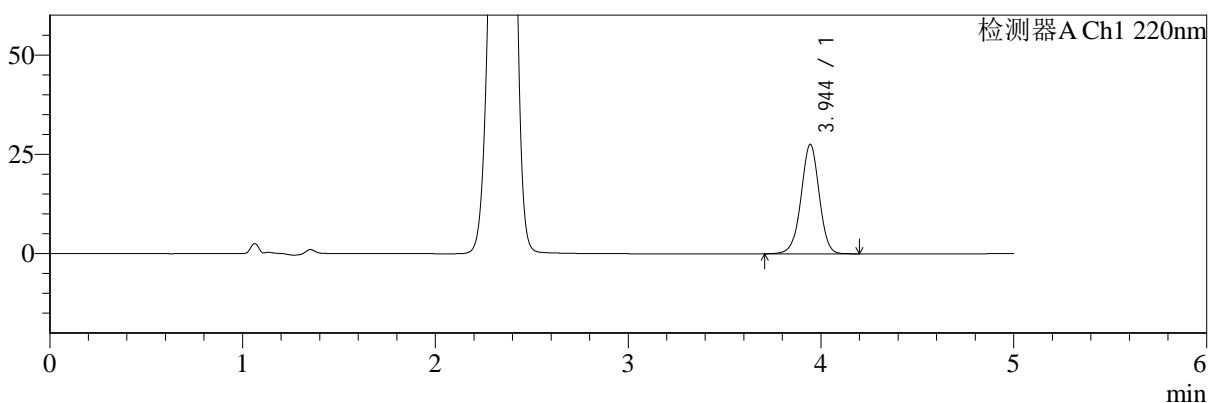
# SMF-4124

## <样品信息>

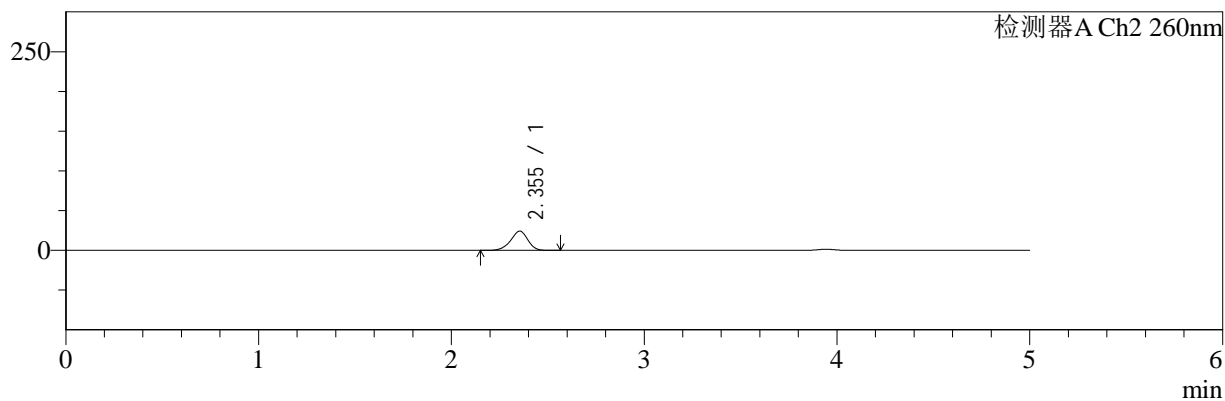
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1004-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:40:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:42      处理者: jiangjinwei  
 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	180443	100.000	27495	8536	0.983	--
总计		180443	100.000	27495			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	151029	100.000	24310	3378	0.927	--
总计		151029	100.000	24310			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



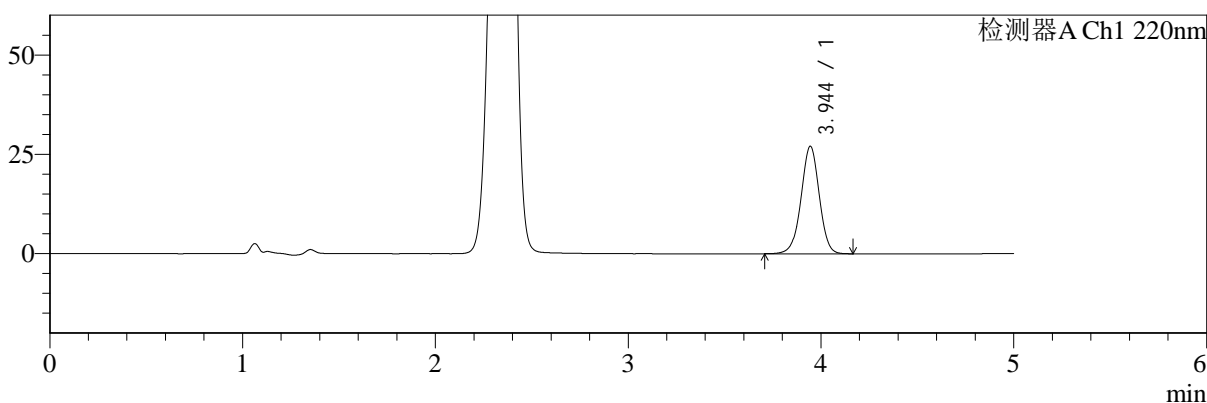
# SMF-4124

## <样品信息>

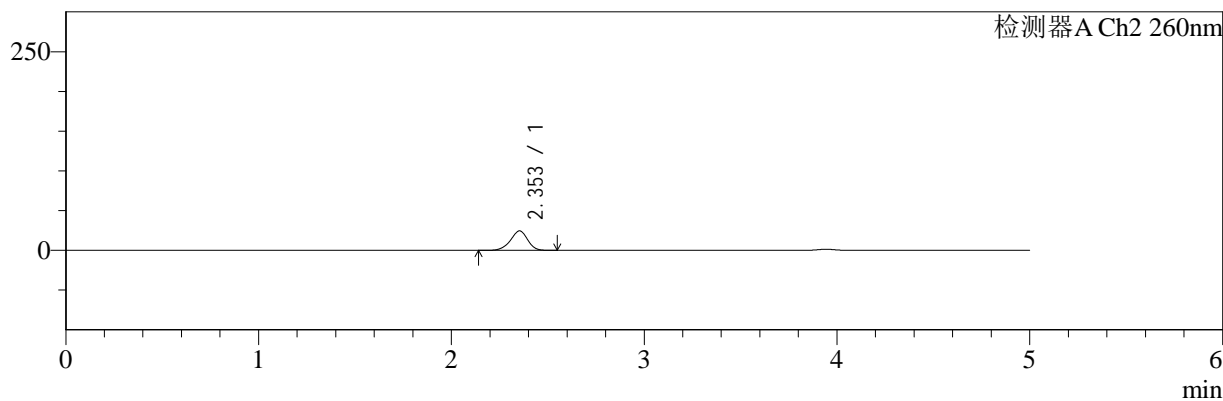
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1005-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:45:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:44      处理者: jiangjinwei  
 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	177575	100.000	27030	8509	0.986	--
总计		177575	100.000	27030			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	152692	100.000	24550	3375	0.931	--
总计		152692	100.000	24550			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



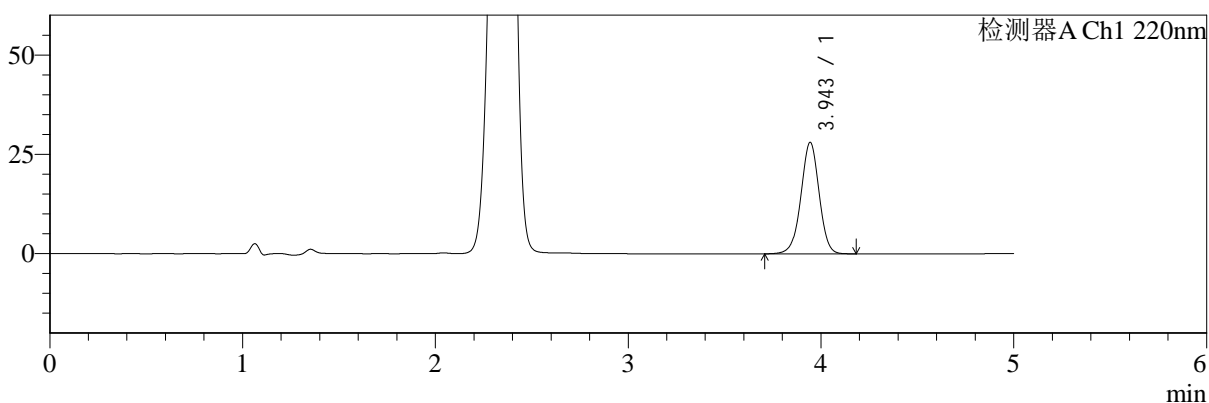
# SMF-4124

## <样品信息>

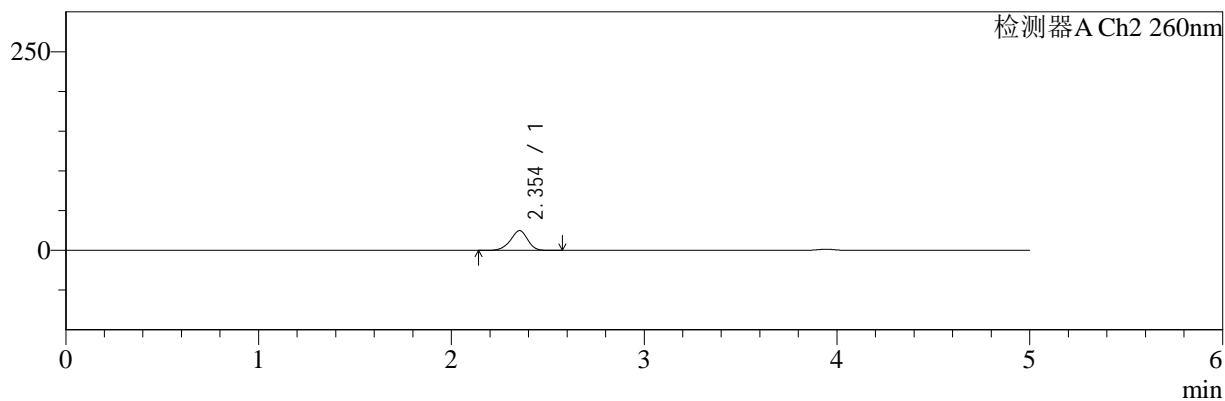
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1006-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:51:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:47      处理者: jiangjinwei  
 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	184223	100.000	27993	8502	0.984	--
总计		184223	100.000	27993			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	155119	100.000	24888	3366	0.928	--
总计		155119	100.000	24888			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



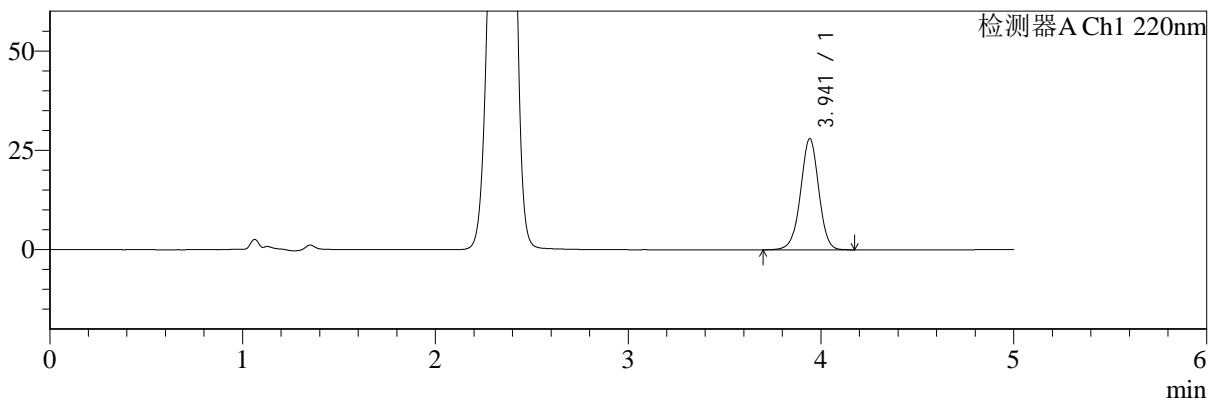
# SMF-4124

## <样品信息>

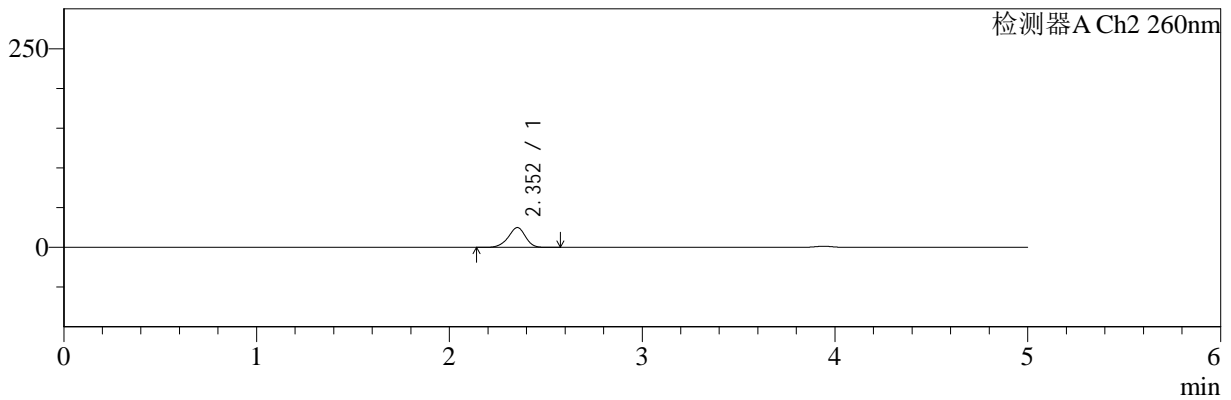
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1007-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:56:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:50      处理者: jiangjinwei  
 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	183523	100.000	27924	8520	0.984	--
总计		183523	100.000	27924			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	155605	100.000	24926	3350	0.929	--
总计		155605	100.000	24926			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



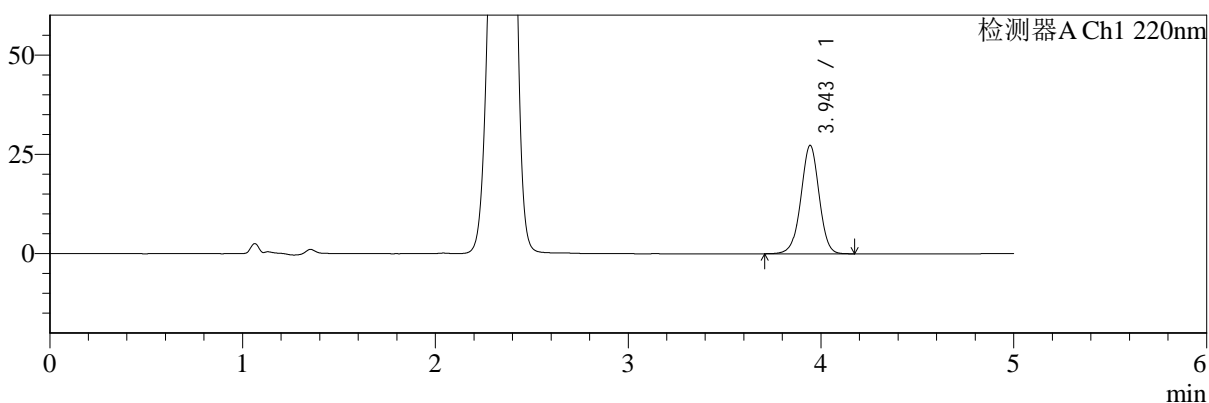
# SMF-4124

## <样品信息>

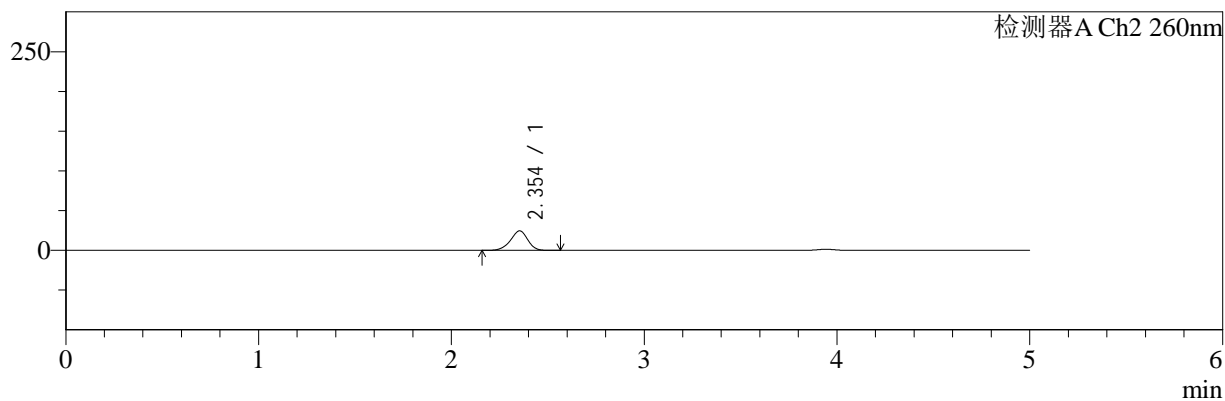
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1008-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:01:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:53 处理者: jiangjinwei  
 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	179016	100.000	27207	8507	0.985	--
总计		179016	100.000	27207			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	153233	100.000	24601	3364	0.930	--
总计		153233	100.000	24601			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



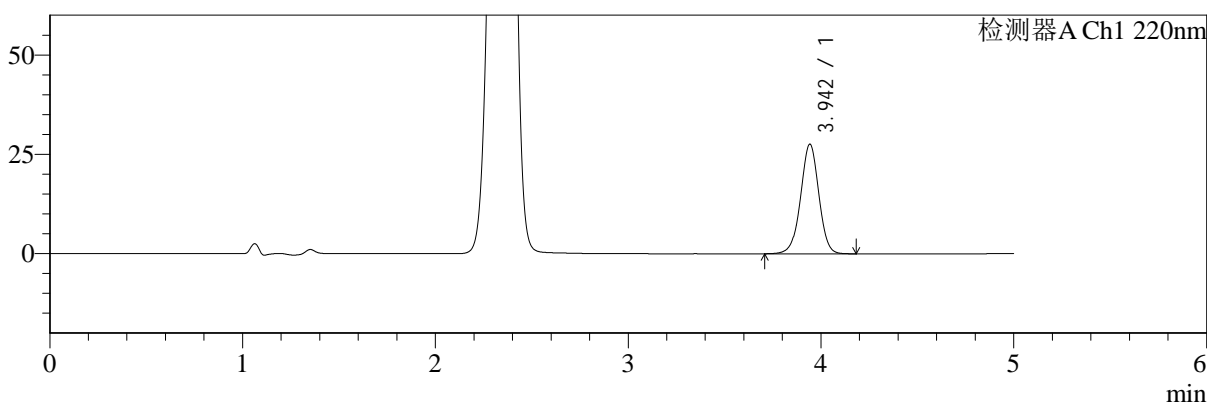
# SMF-4124

## <样品信息>

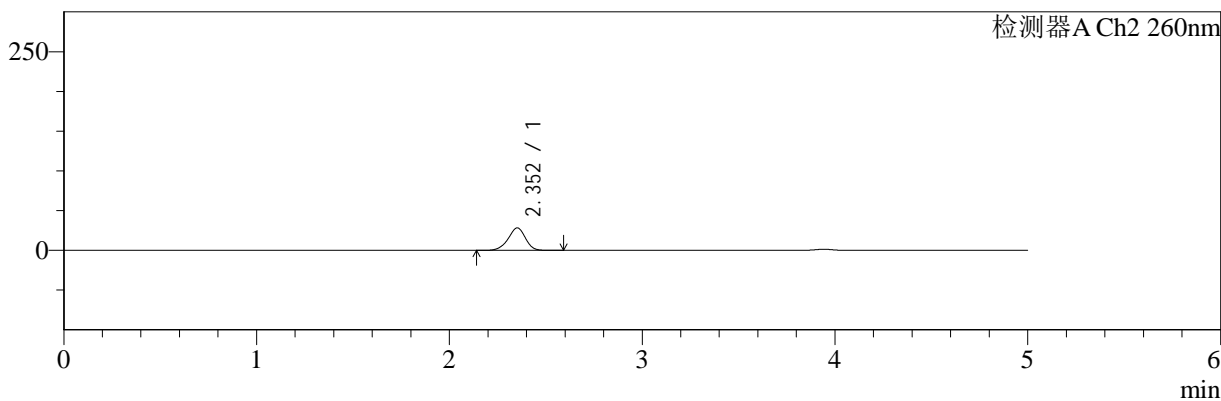
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1009-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:07:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:55      处理者: jiangjinwei  
 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	181172	100.000	27521	8510	0.986	--
总计		181172	100.000	27521			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	177441	100.000	28308	3328	0.932	--
总计		177441	100.000	28308			

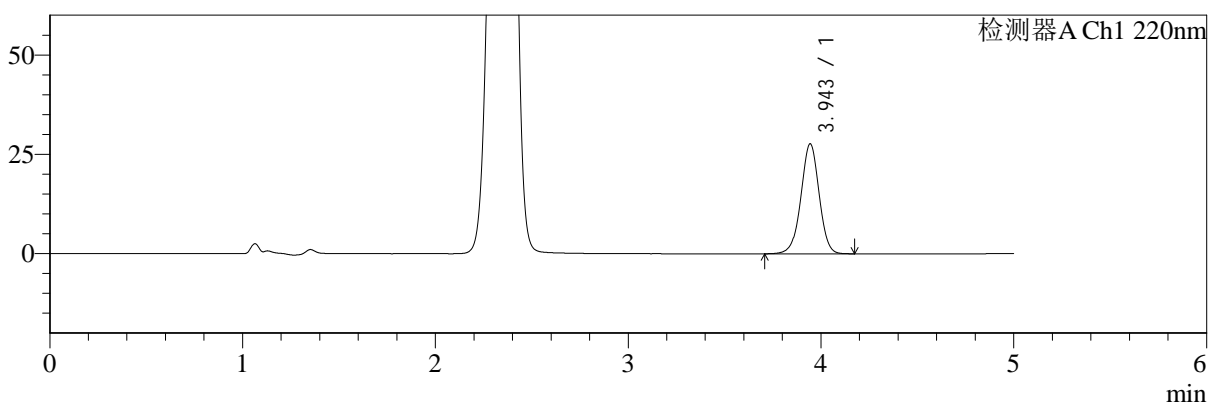
图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

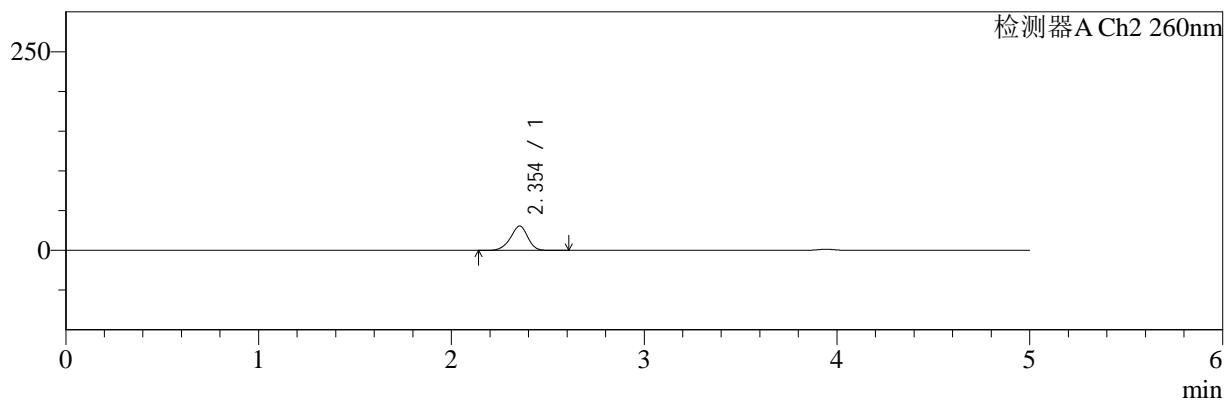
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1010-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:12:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:44:58      处理者: jiangjinwei  
 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	181705	100.000	27620	8511	0.984	--
总计		181705	100.000	27620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	192504	100.000	30719	3322	0.930	--
总计		192504	100.000	30719			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1



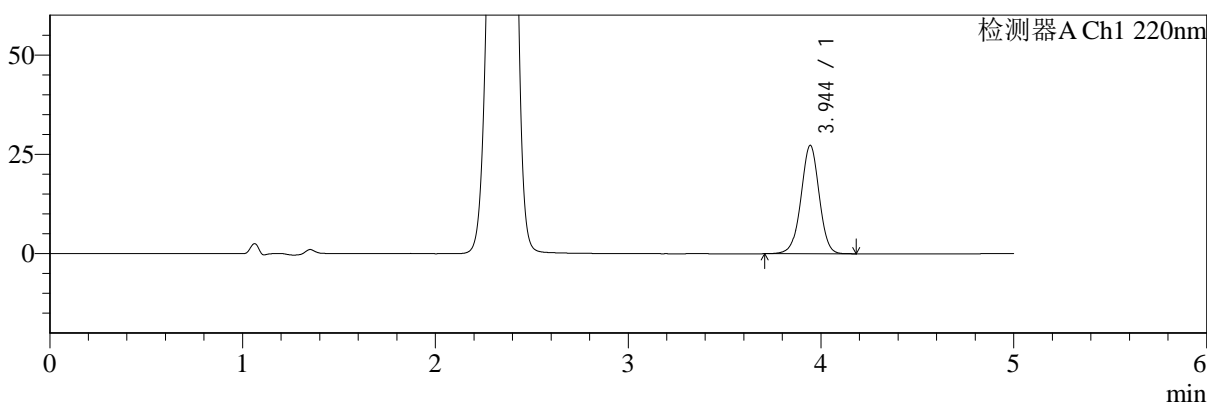
# SMF-4124

## <样品信息>

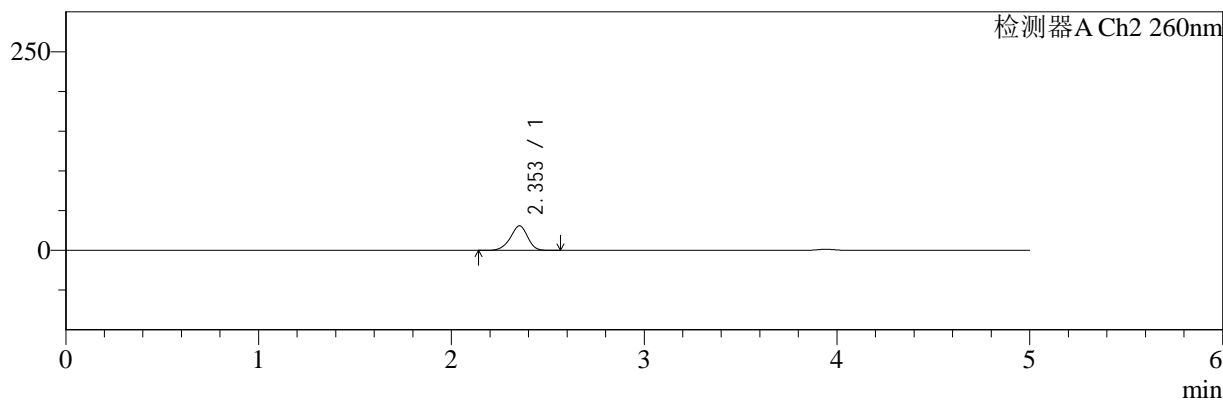
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1011-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:17:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:01      处理者: jiangjinwei  
 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	178820	100.000	27215	8523	0.985	--
总计		178820	100.000	27215			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	193927	100.000	30960	3324	0.930	--
总计		193927	100.000	30960			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



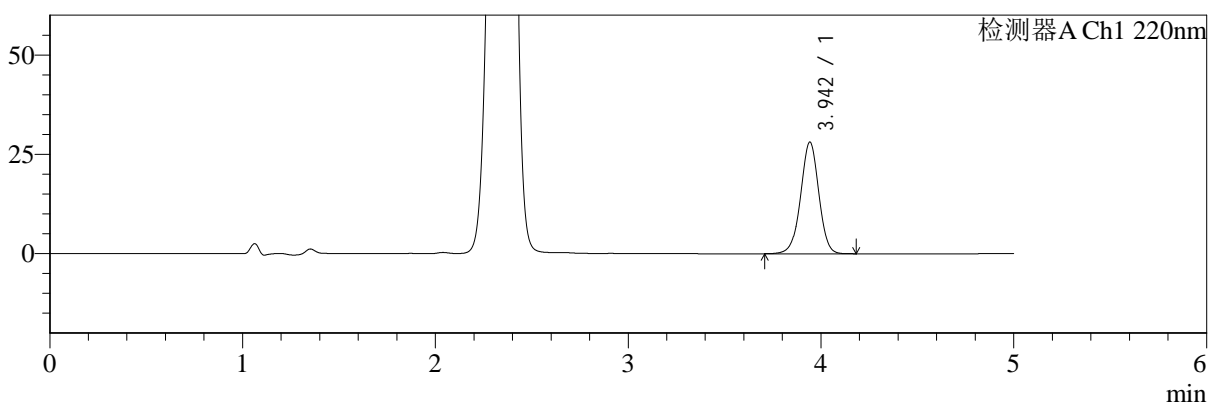
# SMF-4124

## <样品信息>

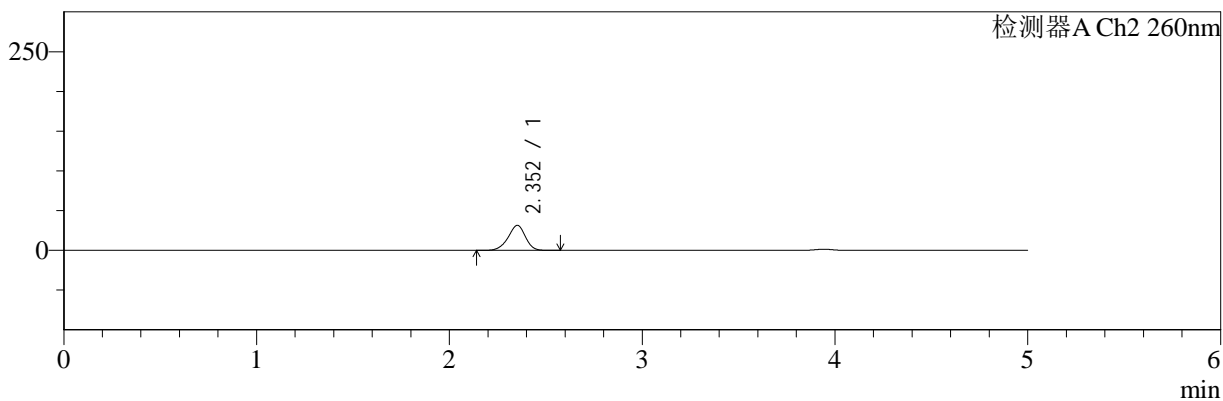
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1012-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:23:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:04      处理者: jiangjinwei  
 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	184145	100.000	28014	8532	0.985	--
总计		184145	100.000	28014			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	197600	100.000	31460	3313	0.930	--
总计		197600	100.000	31460			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



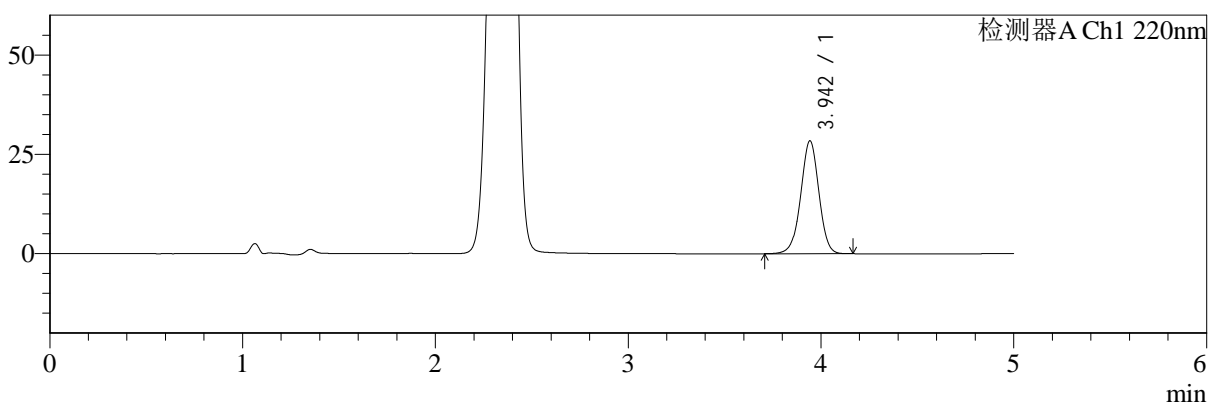
# SMF-4124

## <样品信息>

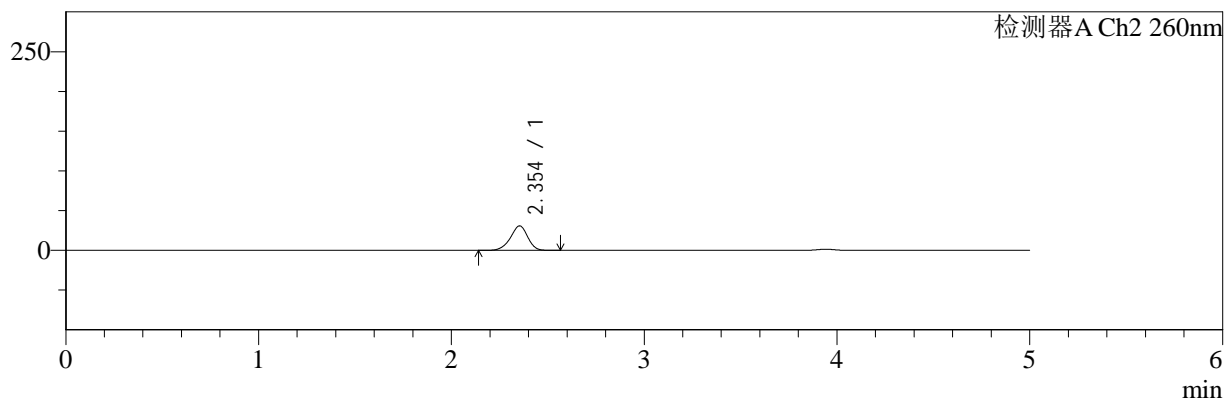
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1013-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:28:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:07      处理者: jiangjinwei  
 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	186204	100.000	28312	8524	0.982	--
总计		186204	100.000	28312			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	193213	100.000	30875	3322	0.929	--
总计		193213	100.000	30875			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



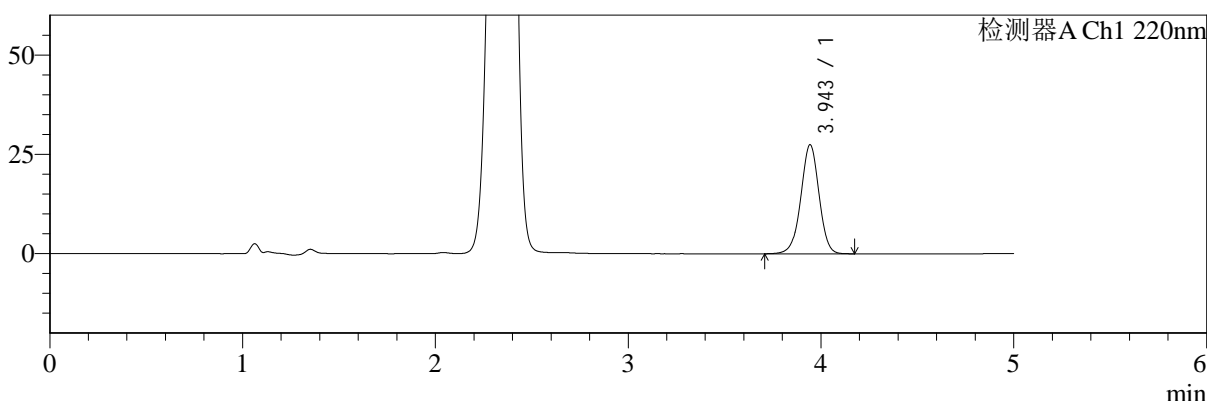
# SMF-4124

## <样品信息>

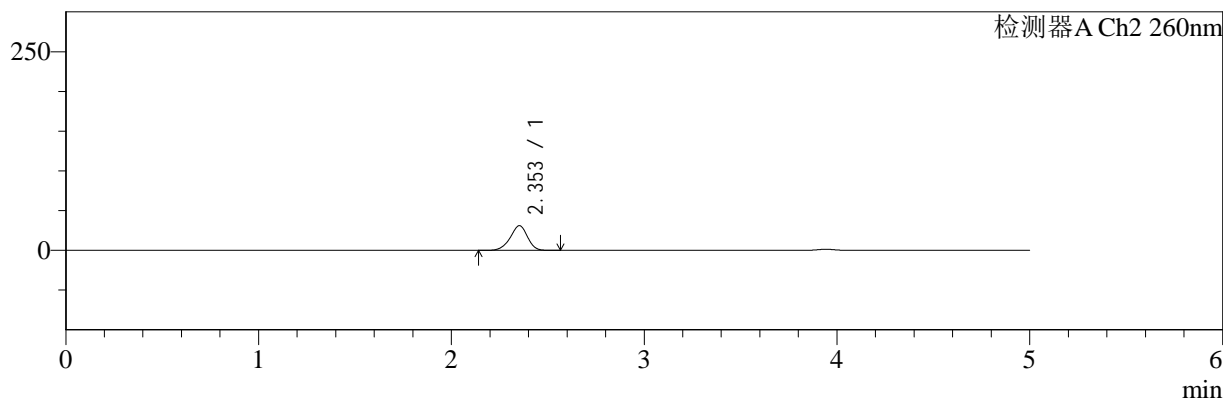
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1014-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:33:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:10      处理者: jiangjinwei  
 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	180035	100.000	27352	8515	0.982	--
总计		180035	100.000	27352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	194853	100.000	31109	3315	0.928	--
总计		194853	100.000	31109			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



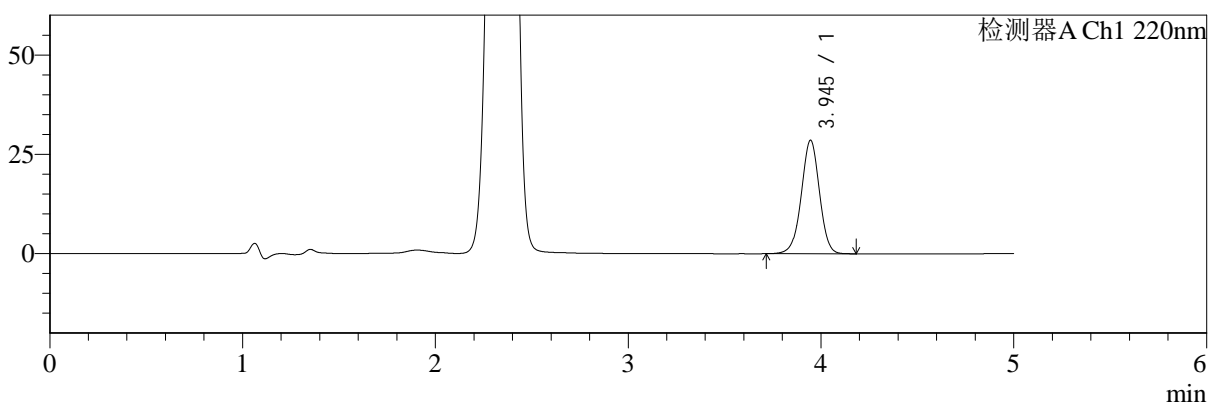
# SMF-4124

## <样品信息>

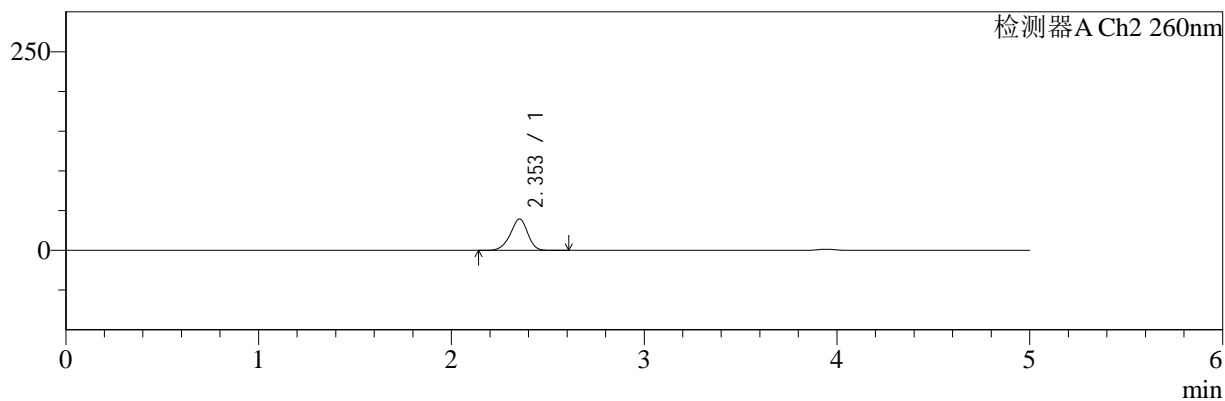
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1015-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:39:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:12      处理者: jiangjinwei  
 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	187019	100.000	28561	8533	0.984	--
总计		187019	100.000	28561			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	249559	100.000	39546	3258	0.929	--
总计		249559	100.000	39546			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



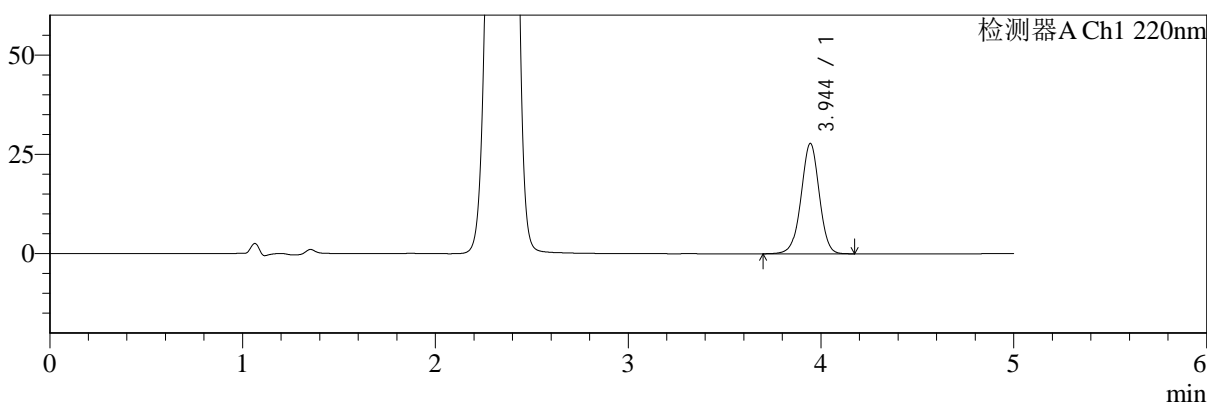
# SMF-4124

## <样品信息>

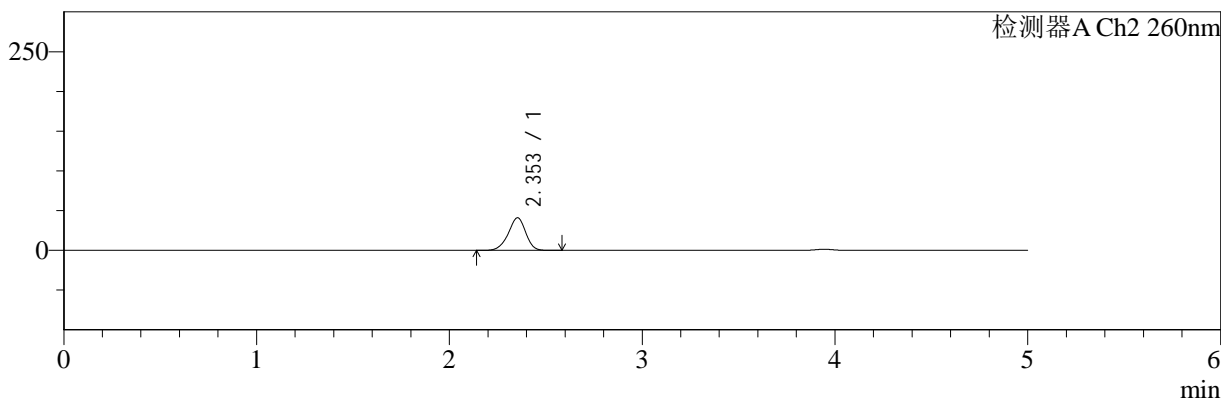
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1016-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:44:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:15      处理者: jiangjinwei  
 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	182163	100.000	27746	8537	0.982	--
总计		182163	100.000	27746			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	259407	100.000	41047	3246	0.929	--
总计		259407	100.000	41047			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



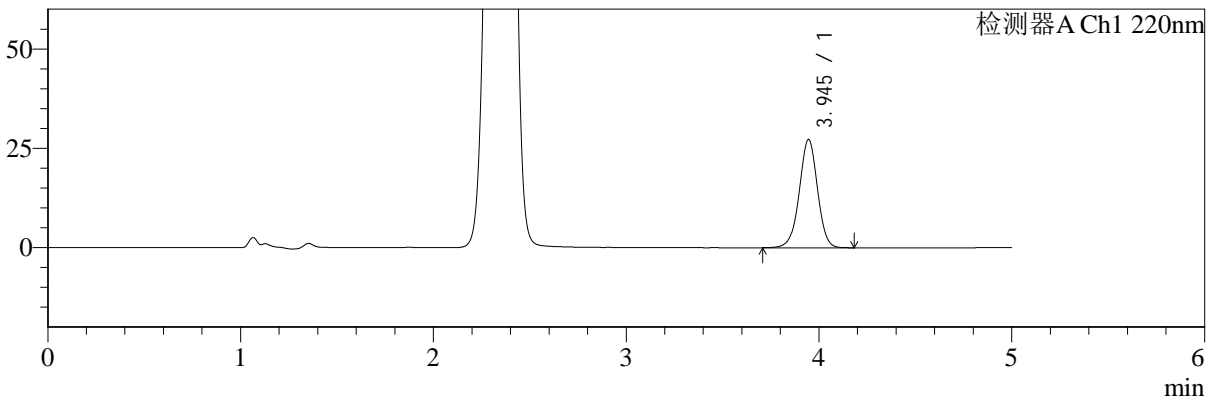
# SMF-4124

## <样品信息>

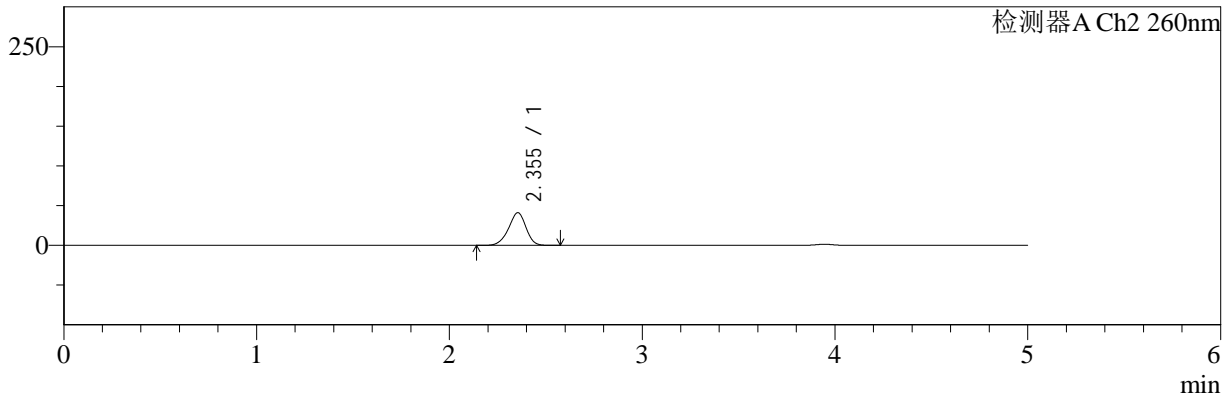
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1017-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:50:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:18      处理者: jiangjinwei  
 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	178829	100.000	27265	8541	0.984	--
总计		178829	100.000	27265			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	259693	100.000	41134	3252	0.931	--
总计		259693	100.000	41134			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



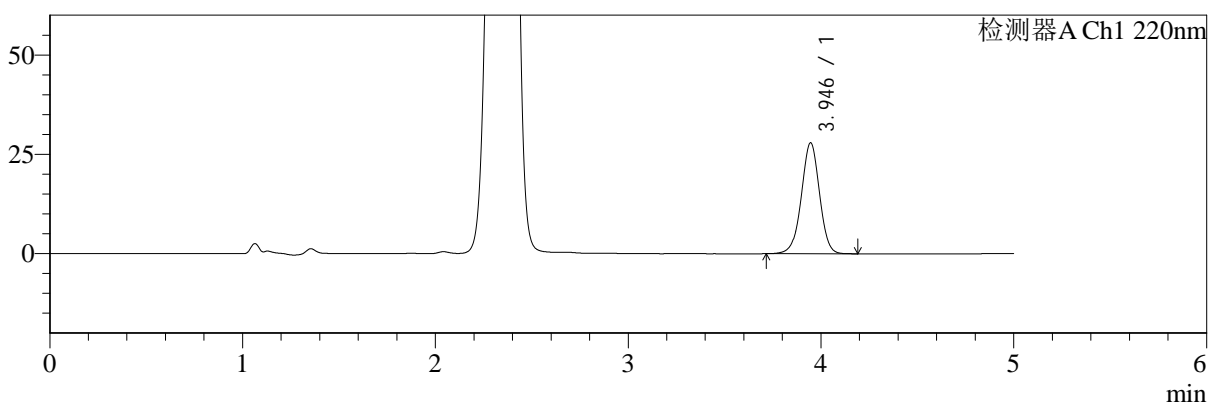
# SMF-4124

## <样品信息>

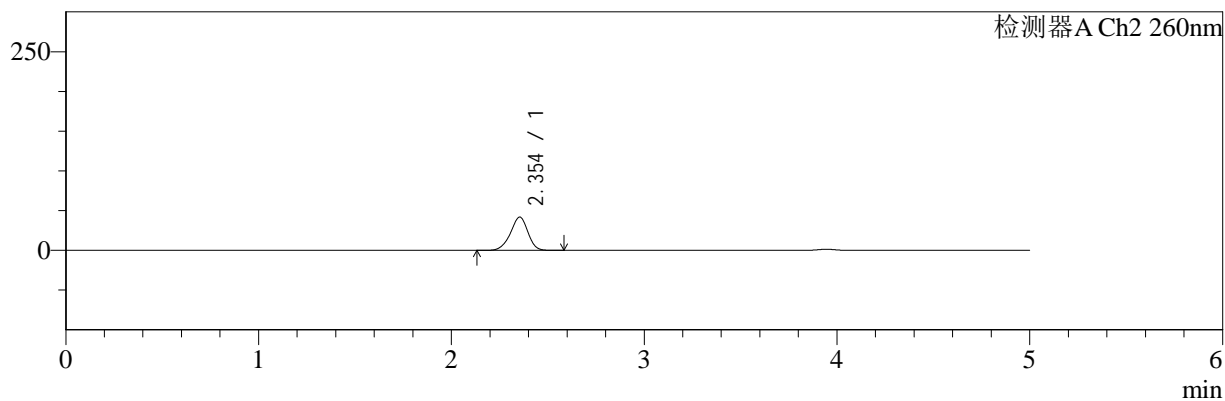
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1018-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:55:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:21      处理者: jiangjinwei  
 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	183001	100.000	27932	8538	0.985	--
总计		183001	100.000	27932			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	265435	100.000	41961	3245	0.931	--
总计		265435	100.000	41961			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



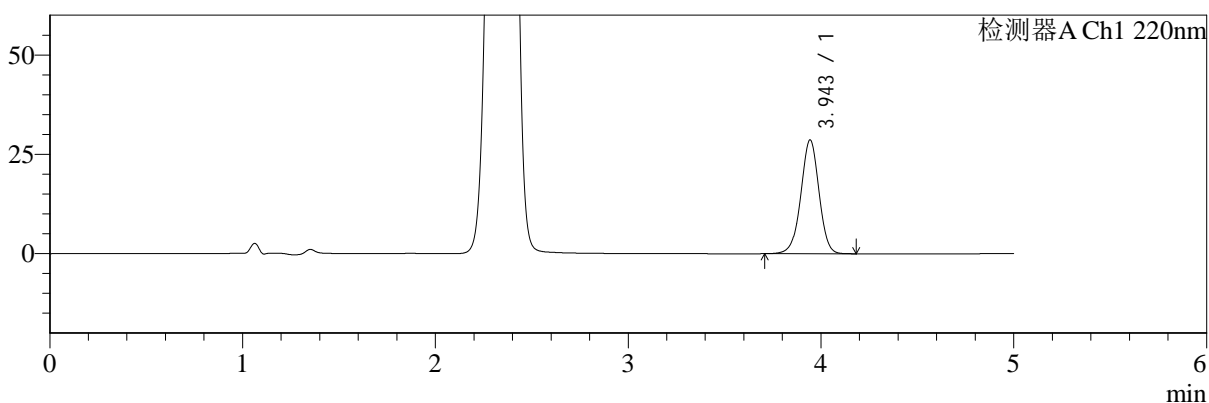
# SMF-4124

## <样品信息>

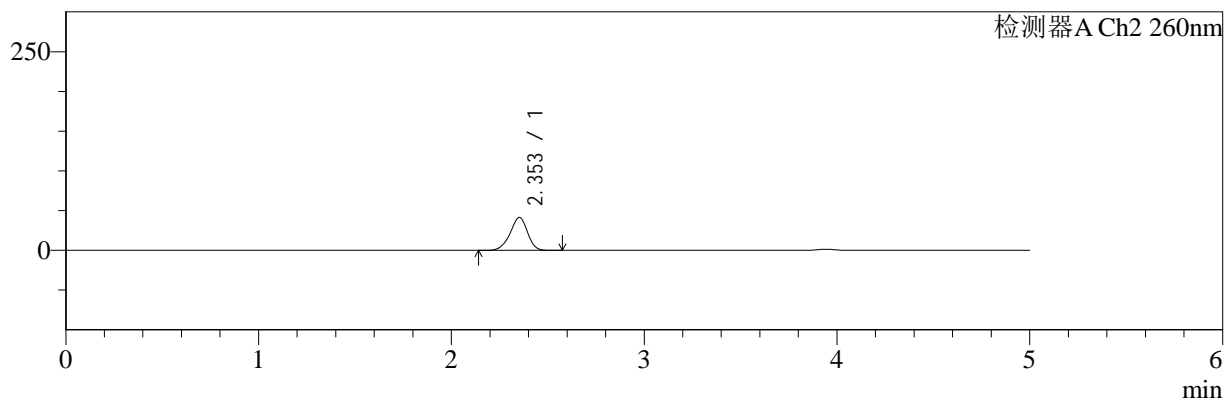
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1019-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:00:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:23      处理者: jiangjinwei  
 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	187629	100.000	28551	8539	0.981	--
总计		187629	100.000	28551			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	261499	100.000	41460	3266	0.927	--
总计		261499	100.000	41460			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



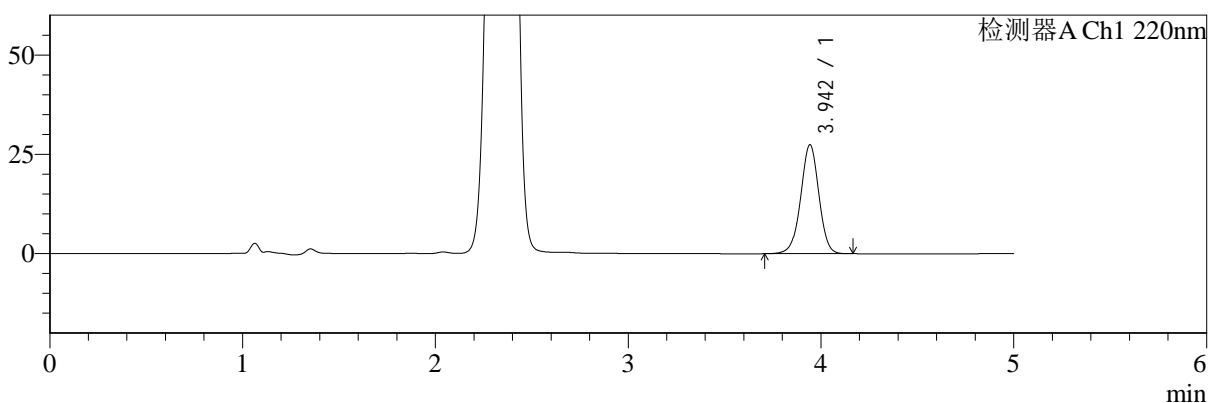
# SMF-4124

## <样品信息>

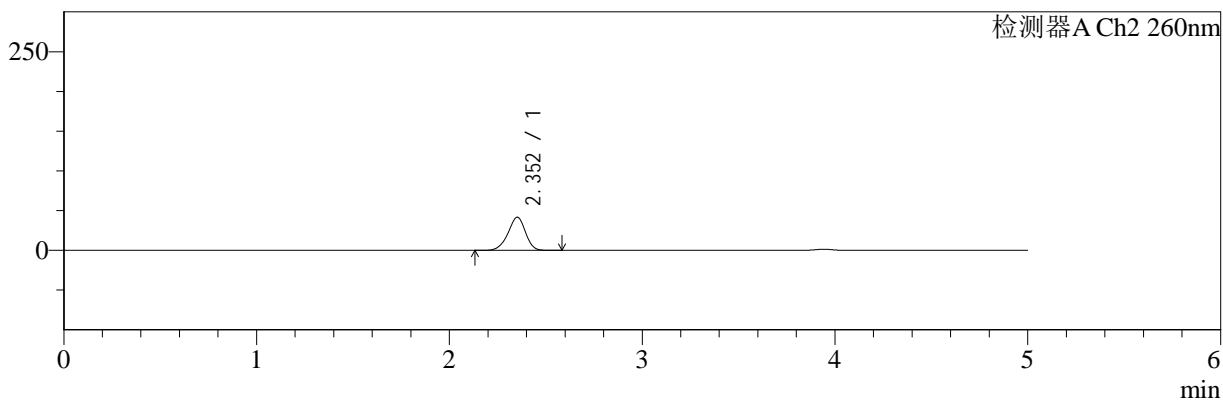
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1020-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:06:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:26      处理者: jiangjinwei  
 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	179758	100.000	27331	8523	0.983	--
总计		179758	100.000	27331			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	263774	100.000	41667	3243	0.930	--
总计		263774	100.000	41667			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



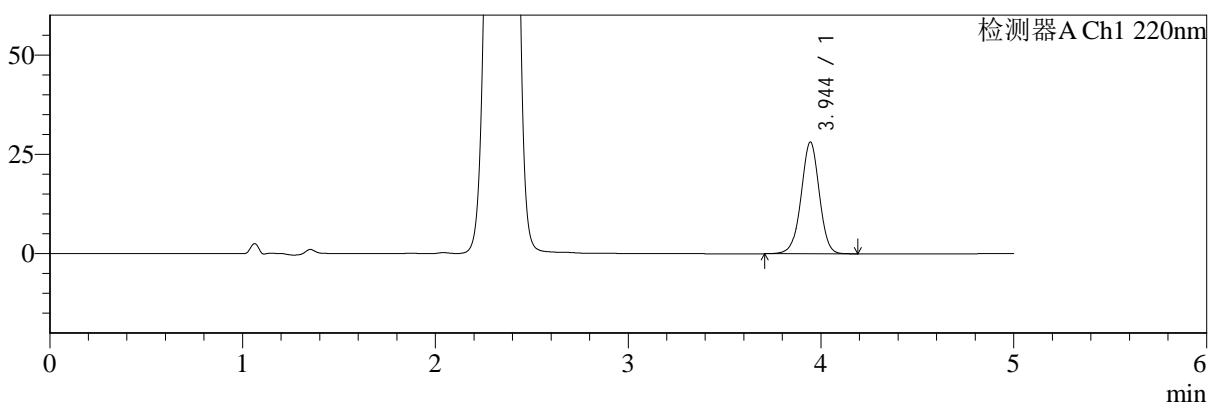
# SMF-4124

## <样品信息>

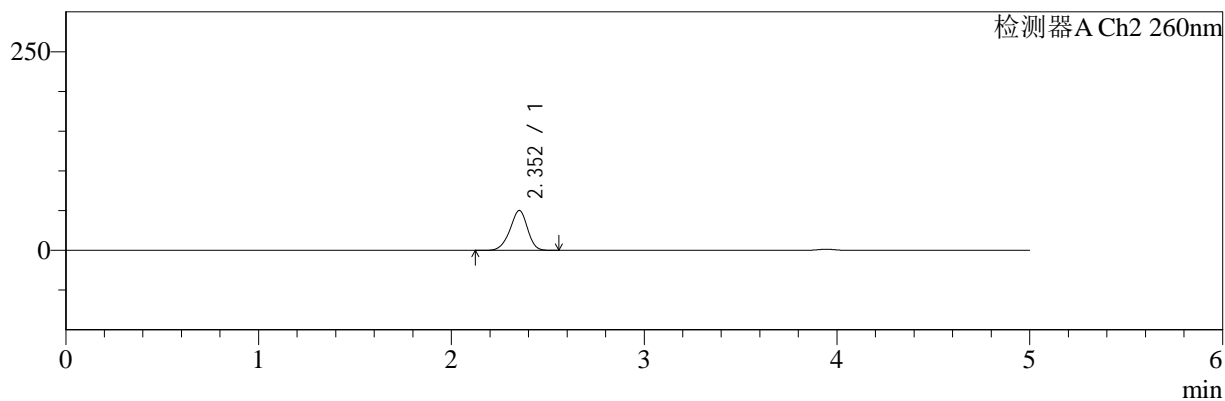
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1021-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:11:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:29      处理者: jiangjinwei  
 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	184297	100.000	28090	8541	0.984	--
总计		184297	100.000	28090			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	318947	100.000	50106	3196	0.932	--
总计		318947	100.000	50106			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



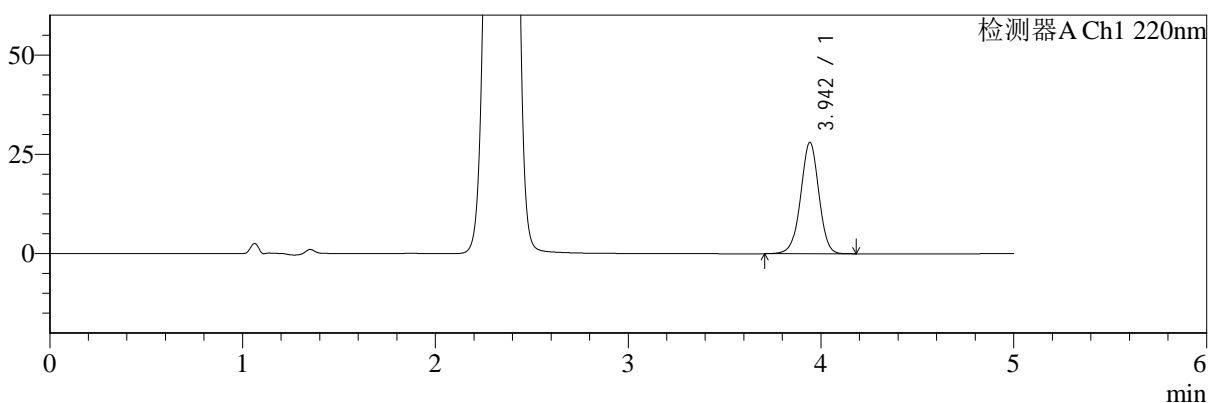
# SMF-4124

## <样品信息>

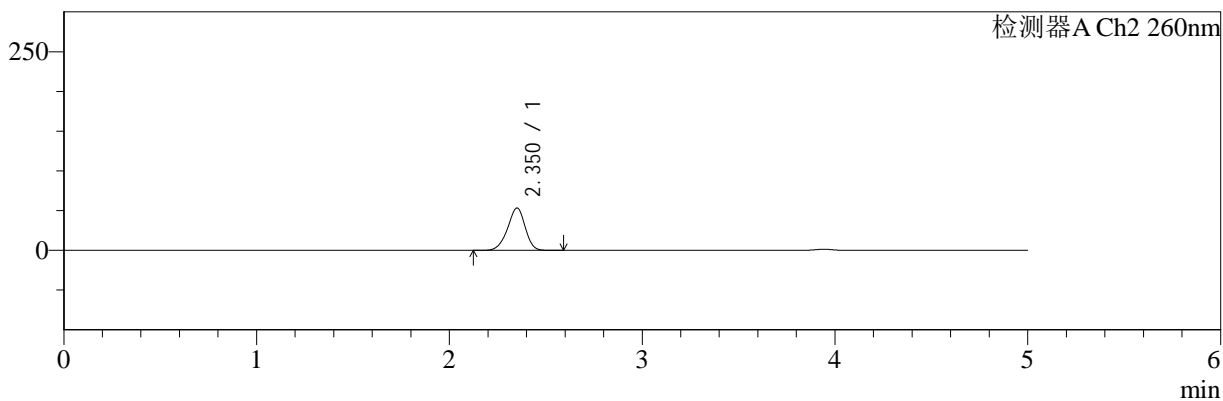
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1022-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:16:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:31 处理者: jiangjinwei  
 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	183874	100.000	27947	8516	0.984	--
总计		183874	100.000	27947			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	340198	100.000	53196	3175	0.930	--
总计		340198	100.000	53196			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



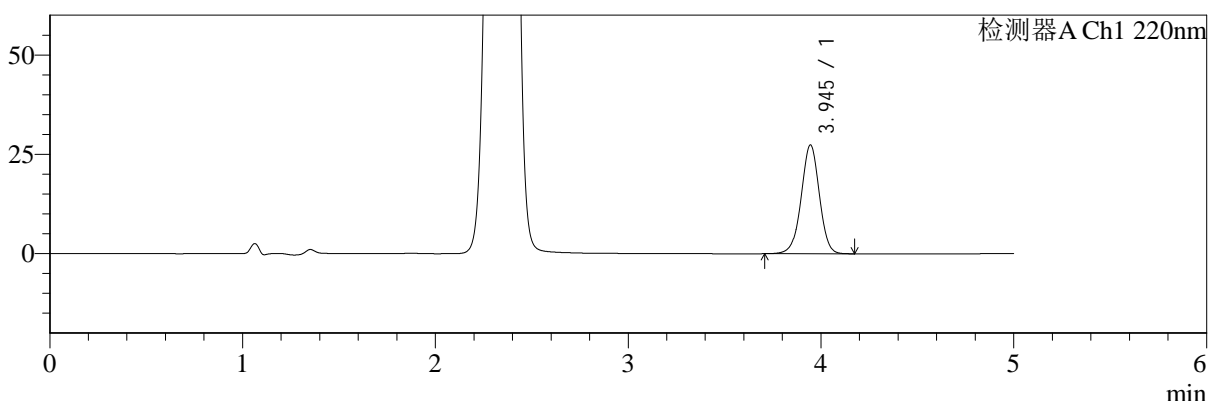
# SMF-4124

## <样品信息>

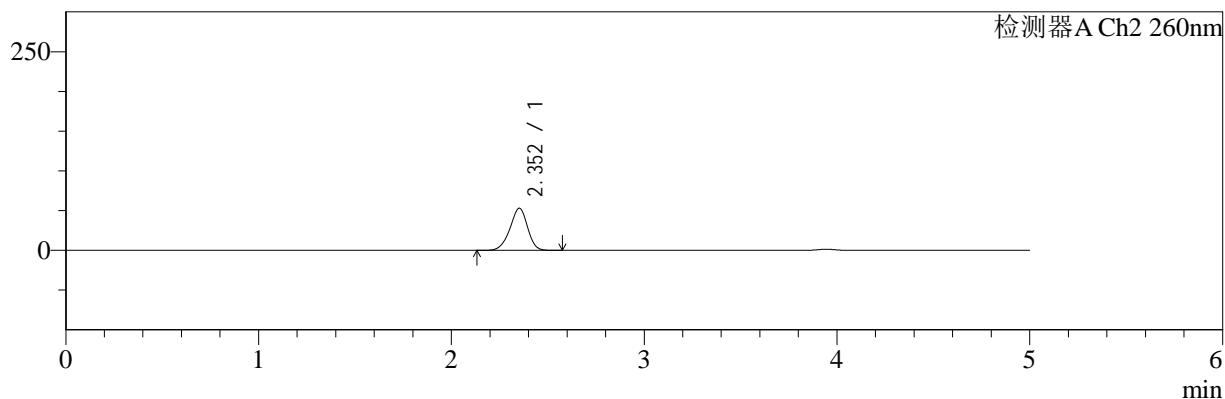
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1023-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:22:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:34      处理者: jiangjinwei  
 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	179525	100.000	27379	8531	0.984	--
总计		179525	100.000	27379			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	337807	100.000	52973	3187	0.932	--
总计		337807	100.000	52973			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



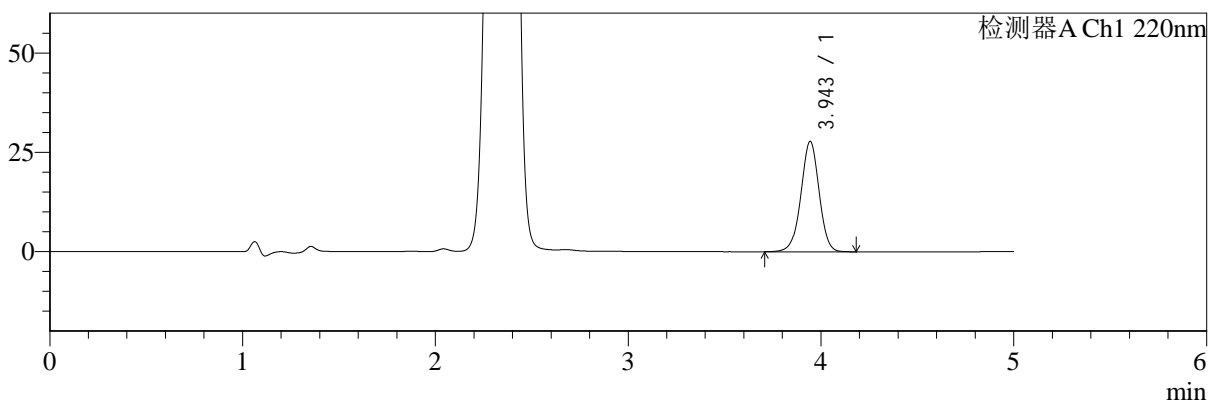
# SMF-4124

## <样品信息>

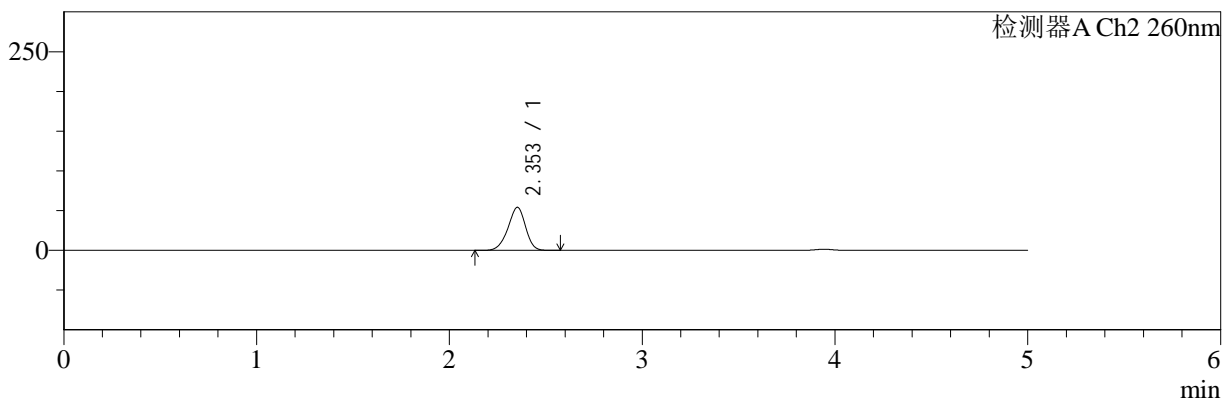
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1024-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:27:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:37      处理者: jiangjinwei  
 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	182163	100.000	27716	8532	0.981	--
总计		182163	100.000	27716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	344710	100.000	54115	3185	0.930	--
总计		344710	100.000	54115			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



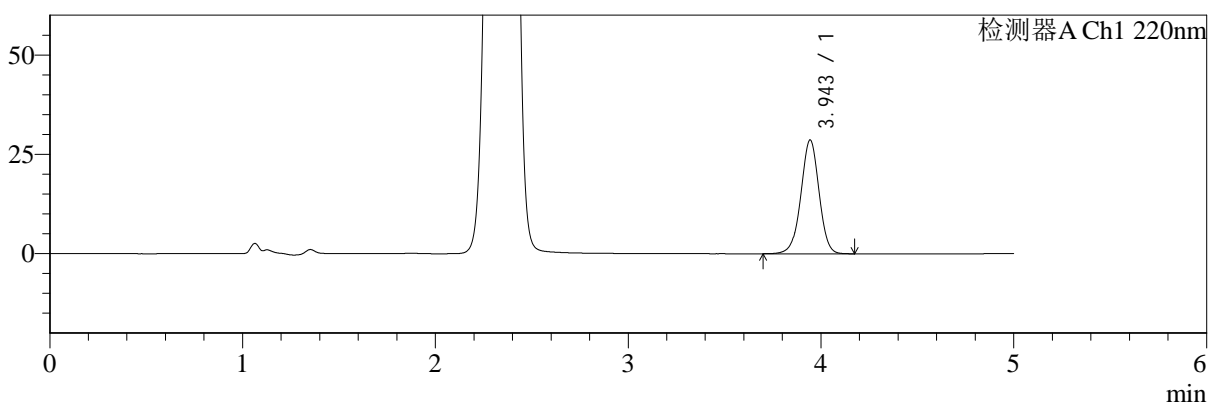
# SMF-4124

## <样品信息>

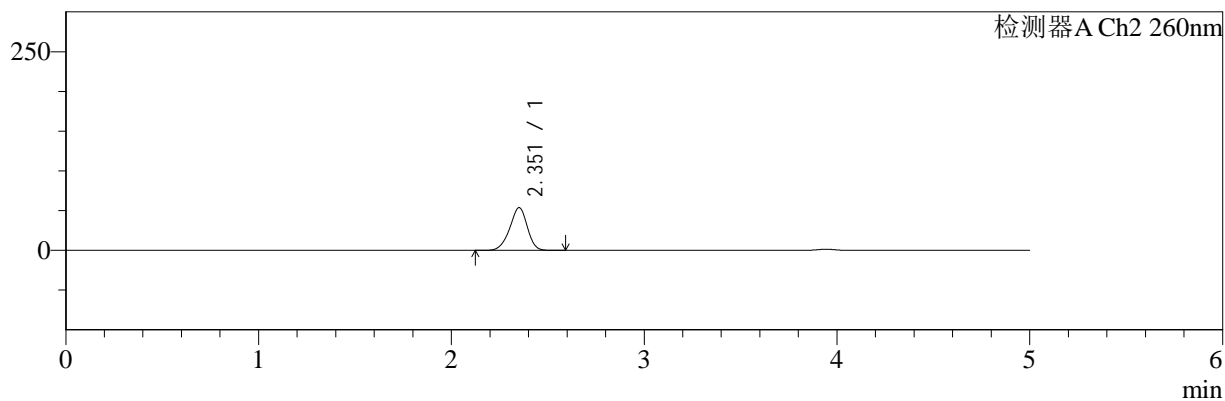
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1025-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:32:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:39      处理者: jiangjinwei  
 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	187565	100.000	28564	8556	0.982	--
总计		187565	100.000	28564			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	342437	100.000	53613	3182	0.930	--
总计		342437	100.000	53613			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



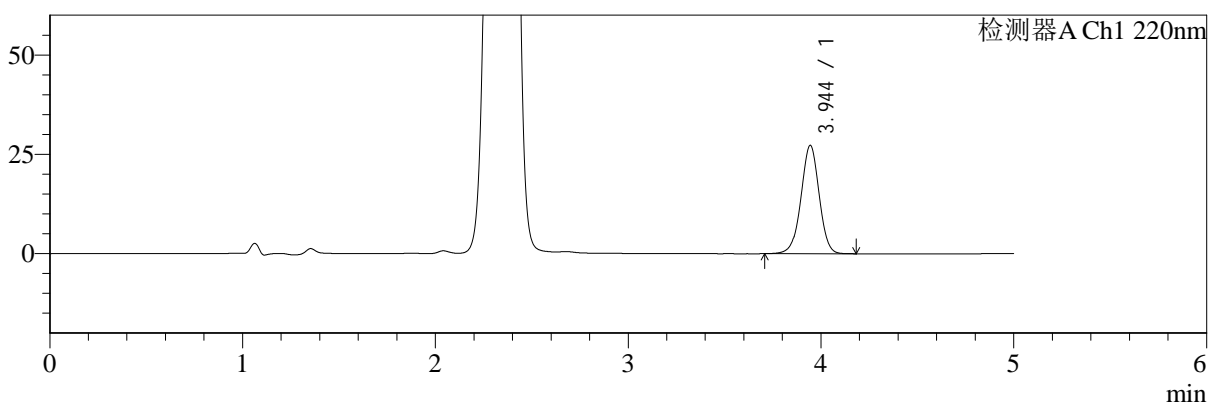
# SMF-4124

## <样品信息>

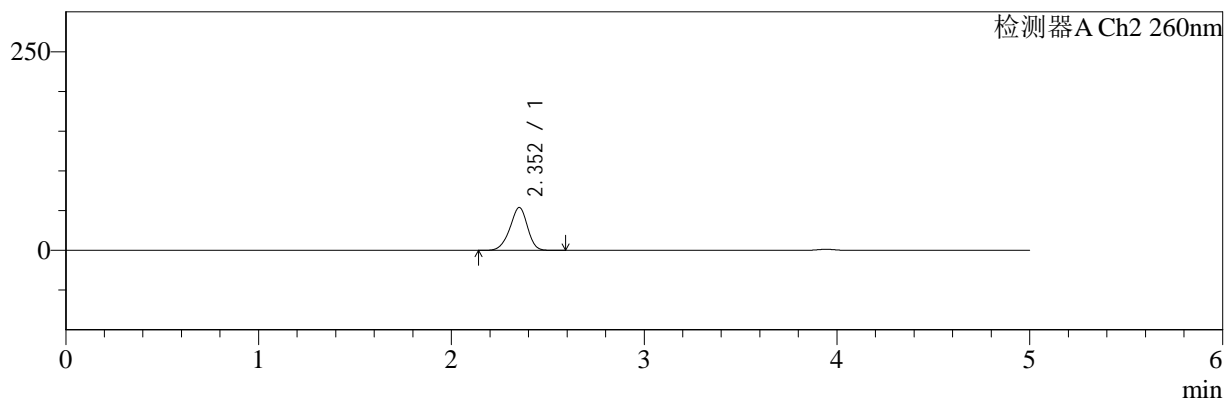
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1026-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:38:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:42      处理者: jiangjinwei  
 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	178628	100.000	27209	8542	0.983	--
总计		178628	100.000	27209			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	344115	100.000	53888	3174	0.931	--
总计		344115	100.000	53888			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



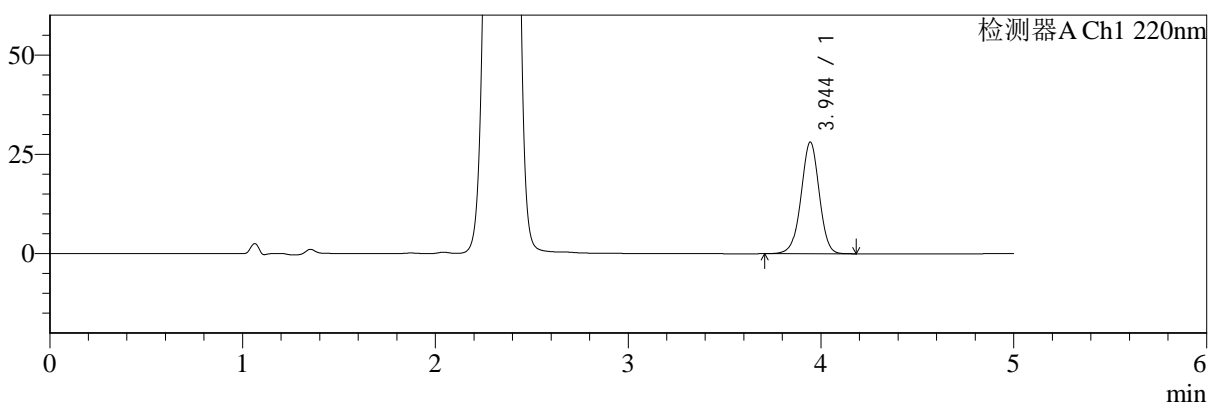
# SMF-4124

## <样品信息>

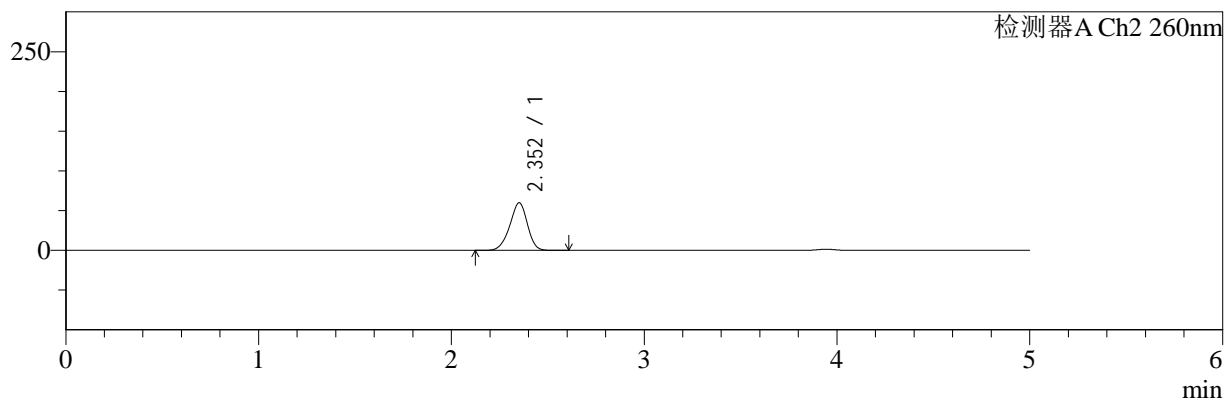
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1027-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:43:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:45      处理者: jiangjinwei  
 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	183922	100.000	28070	8552	0.982	--
总计		183922	100.000	28070			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	382777	100.000	59671	3142	0.931	--
总计		382777	100.000	59671			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



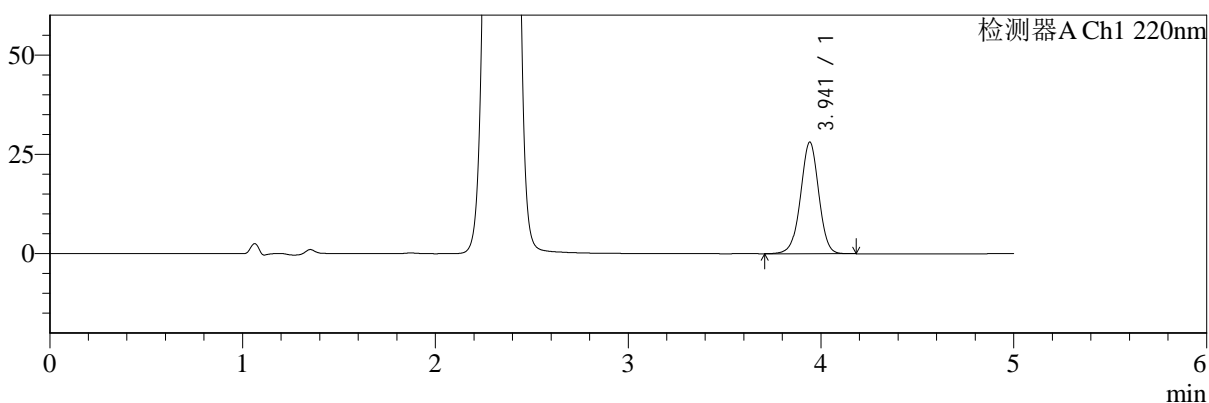
# SMF-4124

## <样品信息>

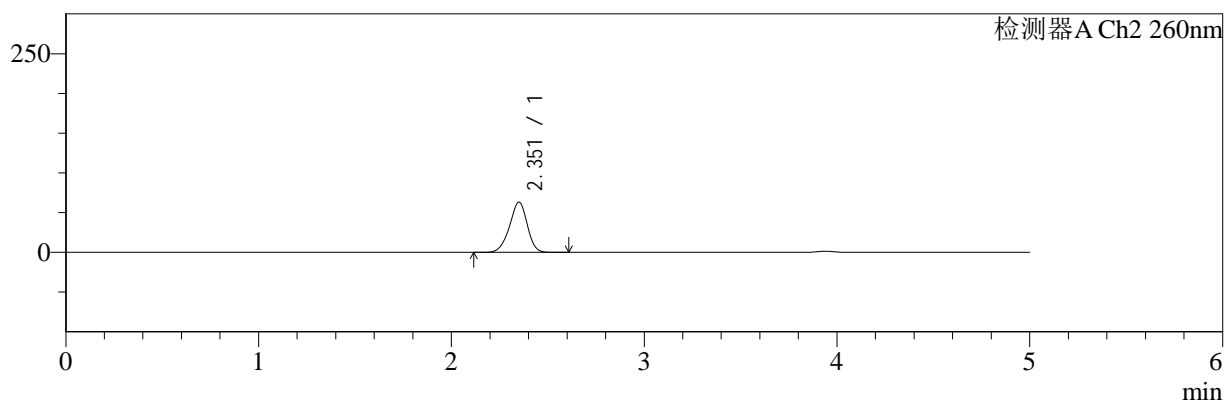
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1028-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:48:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:47      处理者: jiangjinwei  
 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	184329	100.000	28028	8512	0.984	--
总计		184329	100.000	28028			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	406463	100.000	63111	3127	0.933	--
总计		406463	100.000	63111			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



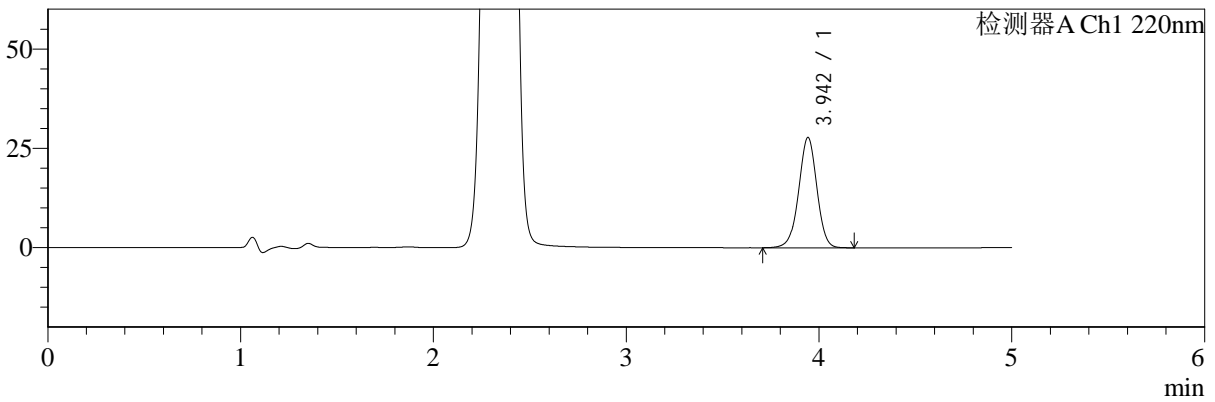
# SMF-4124

## <样品信息>

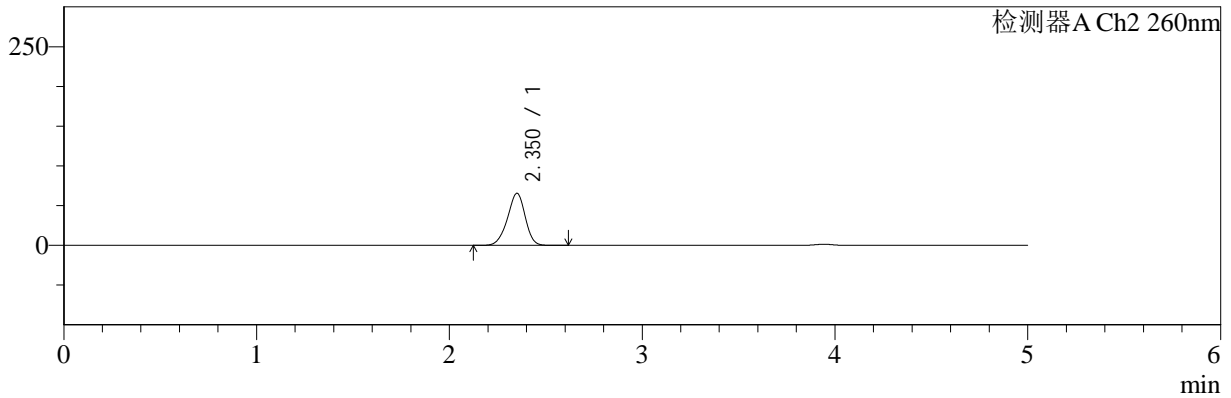
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1029-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:54:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:50      处理者: jiangjinwei  
 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	181963	100.000	27655	8525	0.983	--
总计		181963	100.000	27655			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	420804	100.000	65366	3114	0.932	--
总计		420804	100.000	65366			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



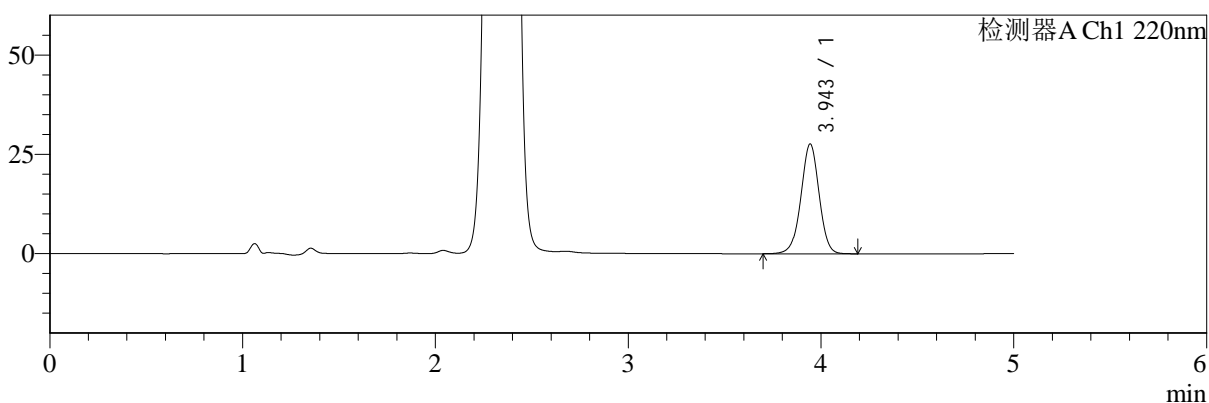
# SMF-4124

## <样品信息>

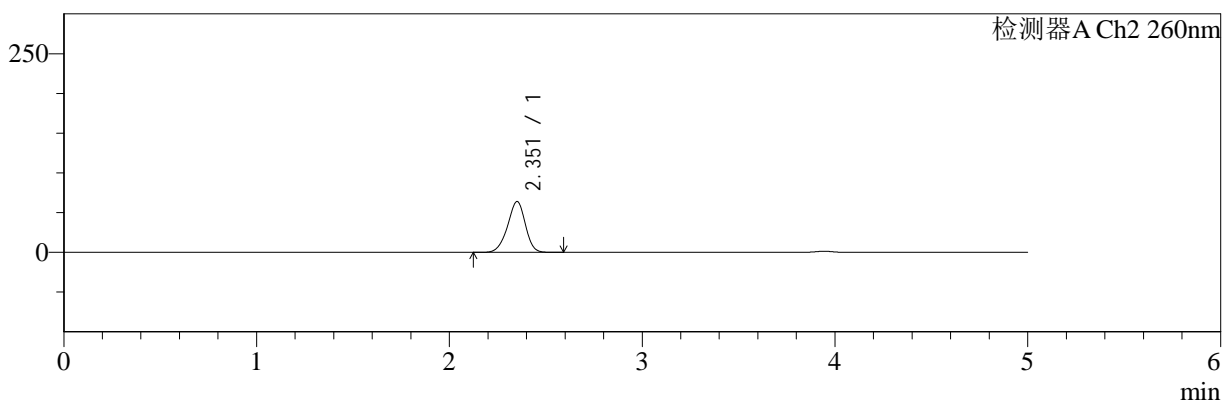
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1030-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:59:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:53      处理者: jiangjinwei  
 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	181353	100.000	27554	8510	0.985	--
总计		181353	100.000	27554			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	411729	100.000	63806	3118	0.935	--
总计		411729	100.000	63806			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



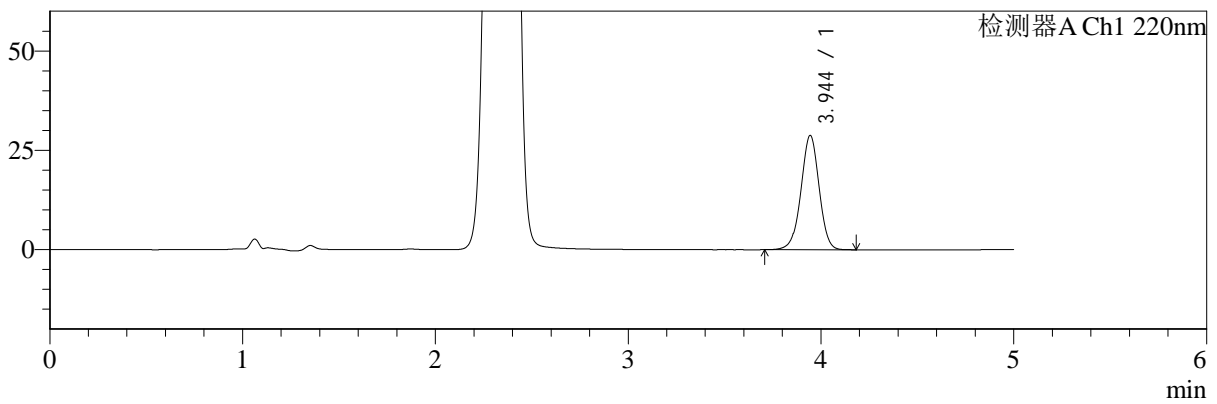
# SMF-4124

## <样品信息>

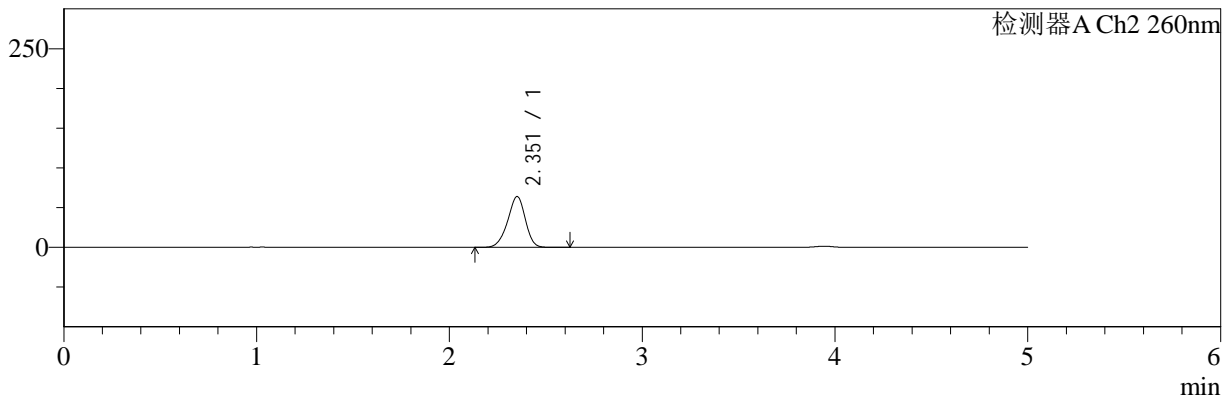
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1031-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:05:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:56      处理者: jiangjinwei  
 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	188347	100.000	28717	8545	0.981	--
总计		188347	100.000	28717			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	409684	100.000	63741	3135	0.930	--
总计		409684	100.000	63741			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



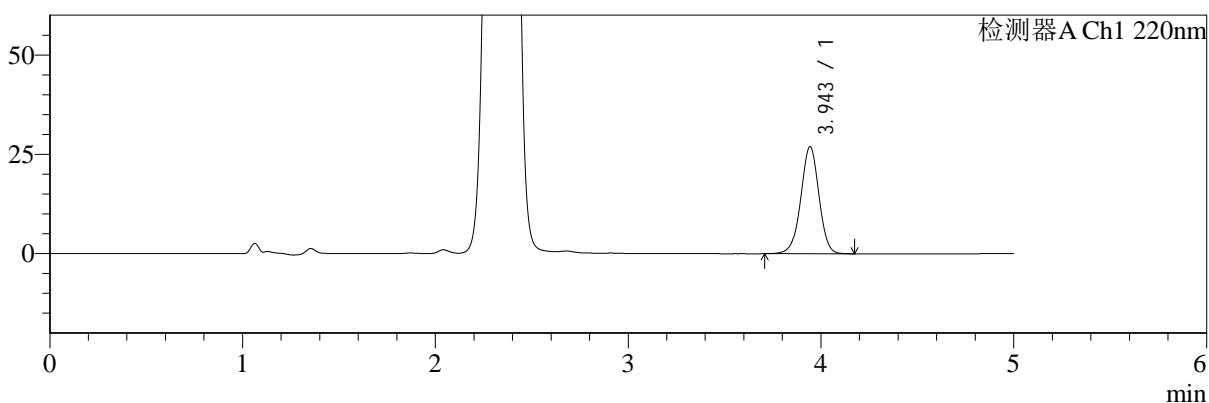
# SMF-4124

## <样品信息>

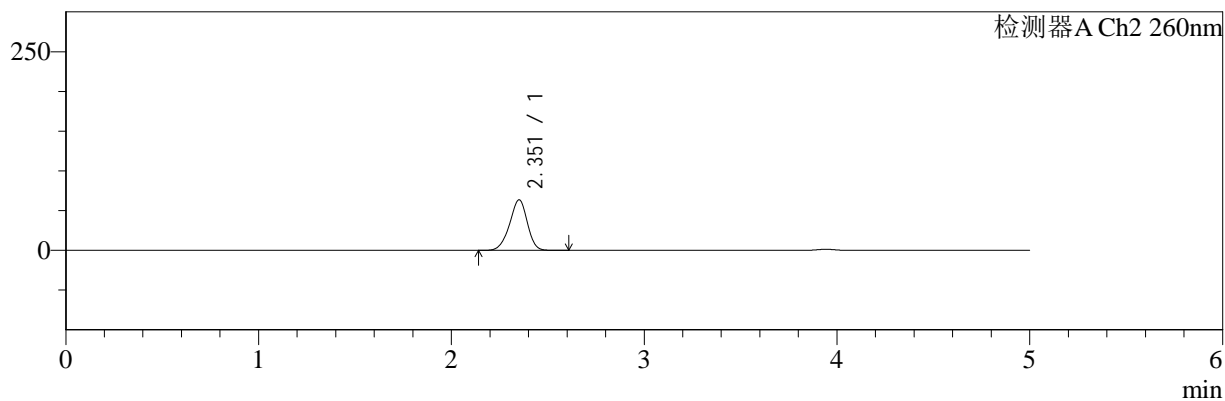
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1032-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:10:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:45:59      处理者: jiangjinwei  
 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	176664	100.000	26867	8544	0.983	--
总计		176664	100.000	26867			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	408237	100.000	63391	3126	0.933	--
总计		408237	100.000	63391			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



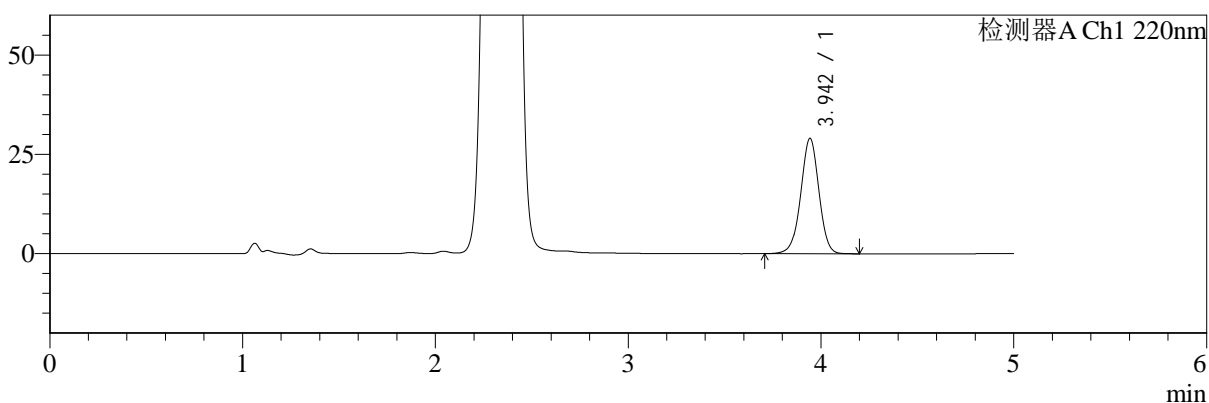
# SMF-4124

## <样品信息>

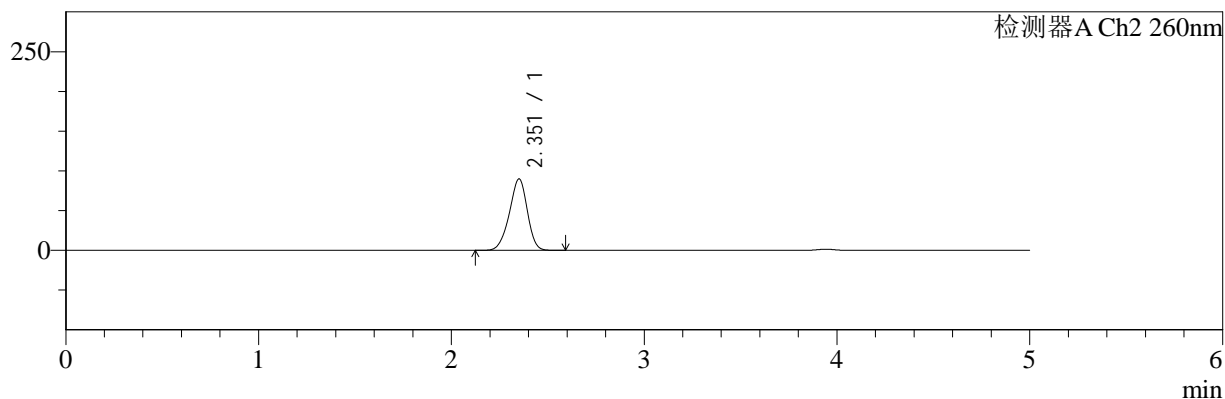
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1033-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:15:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:01      处理者: jiangjinwei  
 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	190277	100.000	28916	8543	0.982	--
总计		190277	100.000	28916			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	584858	100.000	89591	3020	0.930	--
总计		584858	100.000	89591			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



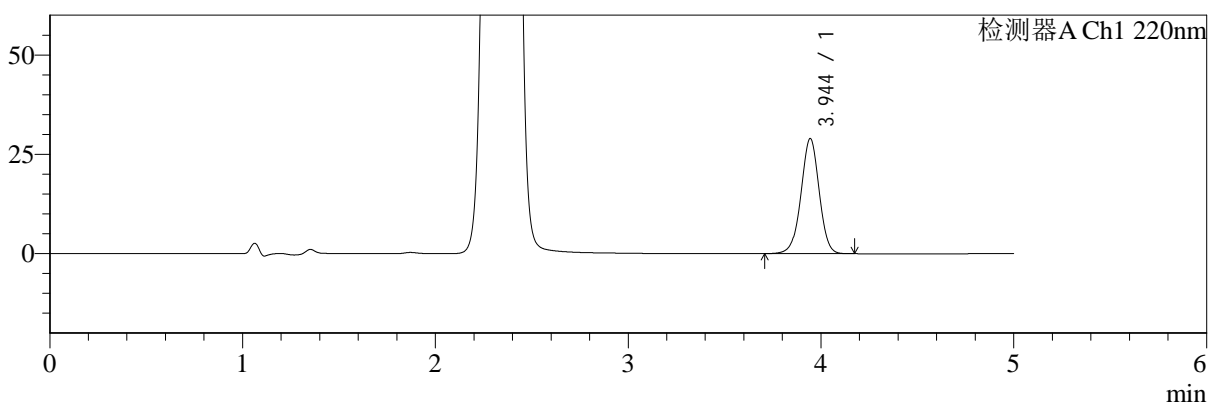
# SMF-4124

## <样品信息>

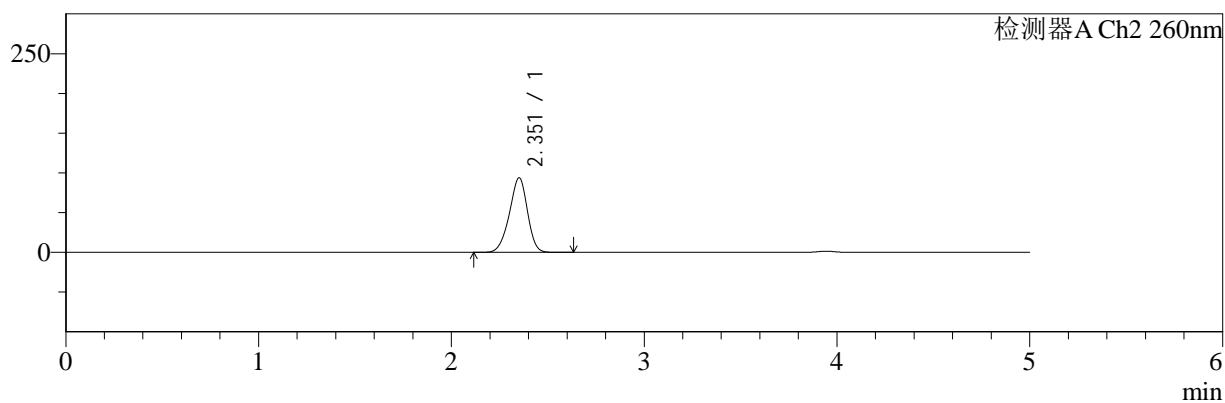
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1034-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:21:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:04      处理者: jiangjinwei  
 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	189996	100.000	28917	8519	0.984	--
总计		189996	100.000	28917			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	613847	100.000	93554	2995	0.931	--
总计		613847	100.000	93554			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



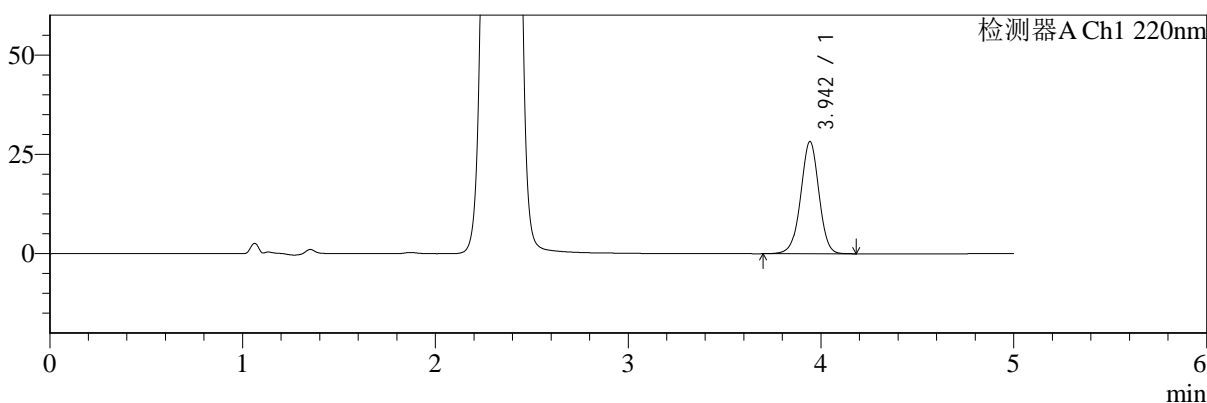
# SMF-4124

## <样品信息>

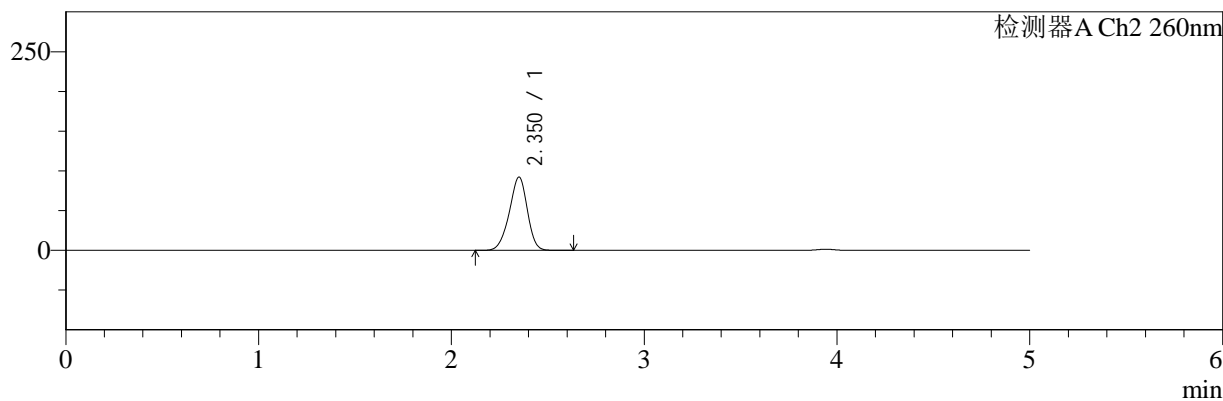
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1035-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:26:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:07      处理者: jiangjinwei  
 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	185542	100.000	28143	8494	0.983	--
总计		185542	100.000	28143			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	602083	100.000	91910	3003	0.931	--
总计		602083	100.000	91910			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



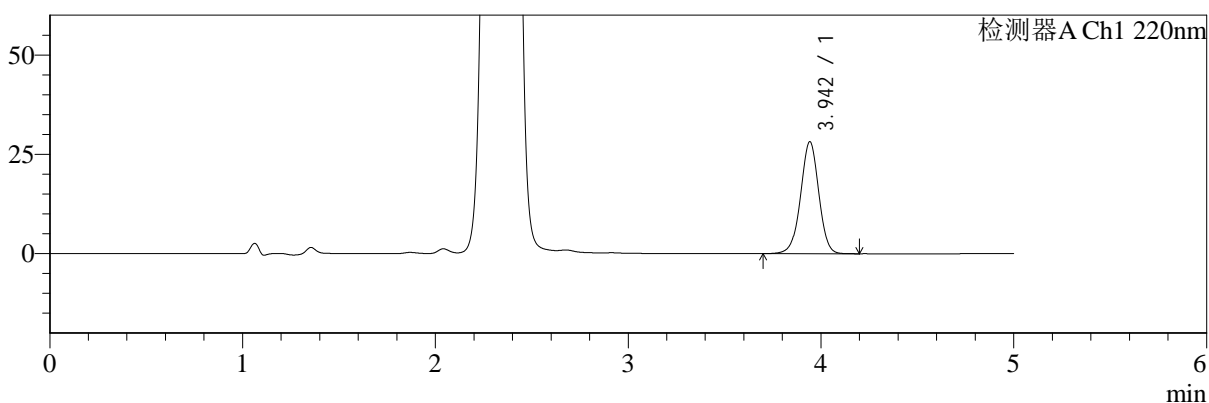
# SMF-4124

## <样品信息>

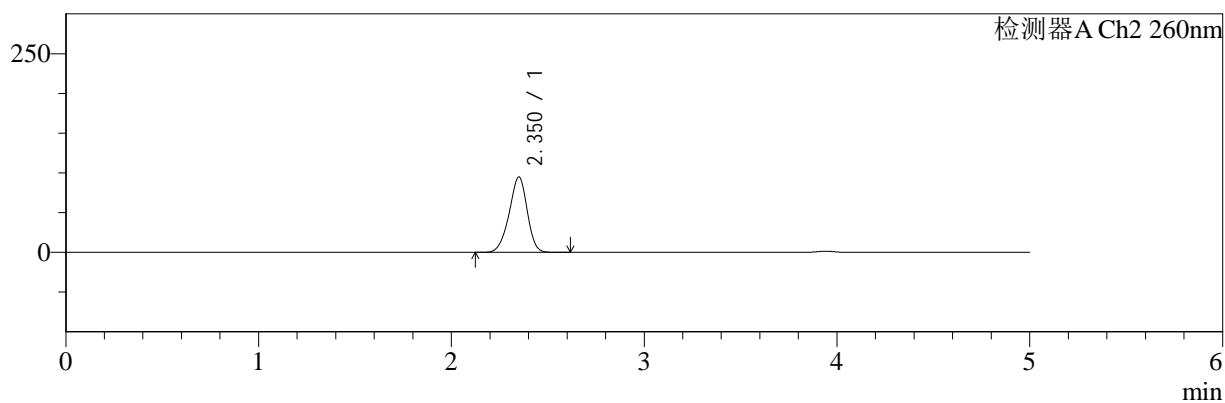
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1036-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:31:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:10      处理者: jiangjinwei  
 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	184918	100.000	28109	8521	0.984	--
总计		184918	100.000	28109			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	619475	100.000	94646	2996	0.931	--
总计		619475	100.000	94646			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



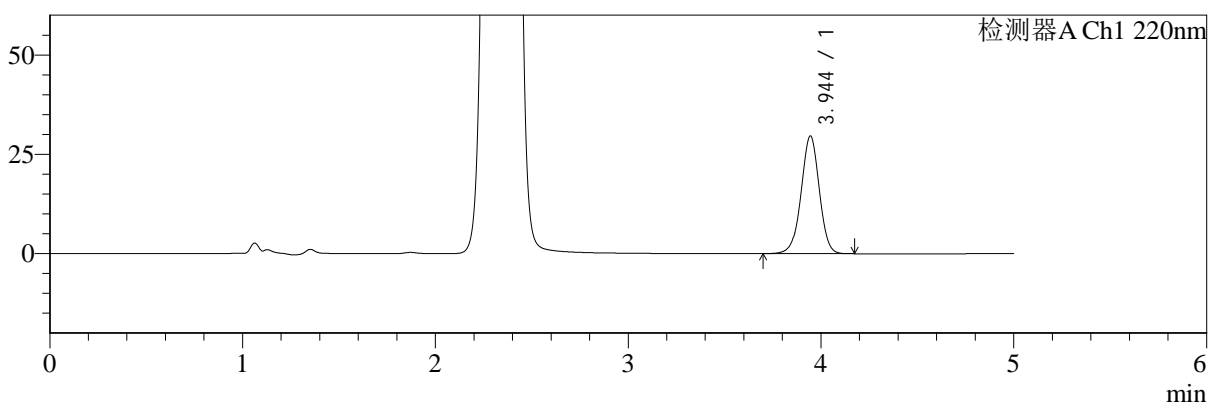
# SMF-4124

## <样品信息>

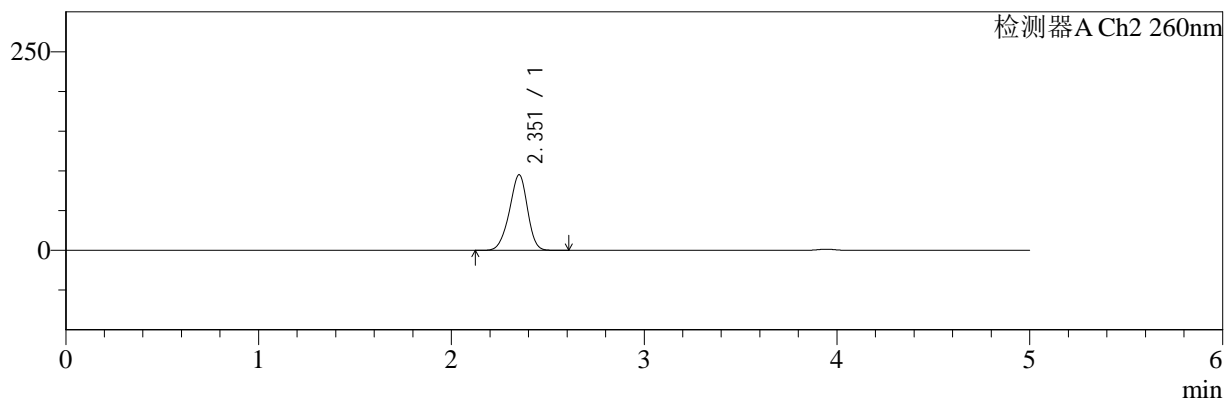
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1037-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:37:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:12      处理者: jiangjinwei  
 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	194296	100.000	29607	8538	0.982	--
总计		194296	100.000	29607			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	622588	100.000	94826	2986	0.931	--
总计		622588	100.000	94826			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



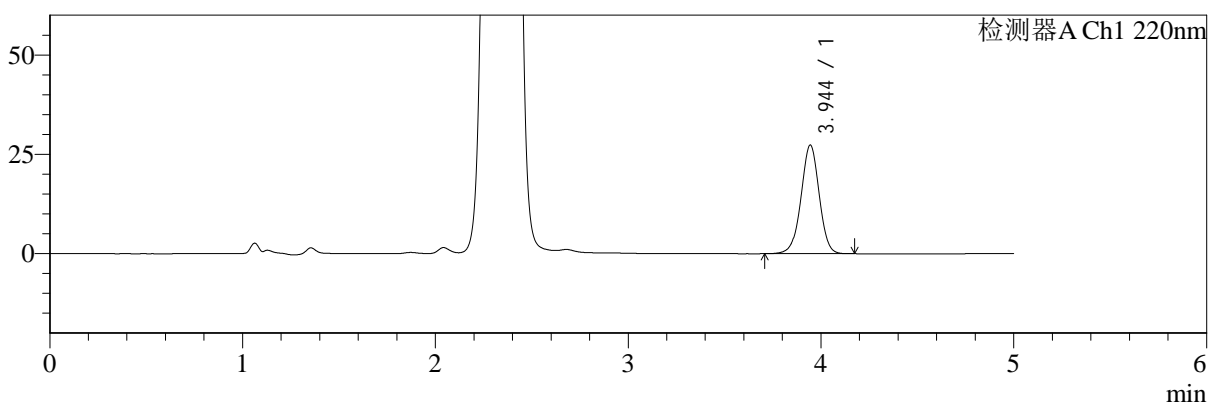
# SMF-4124

## <样品信息>

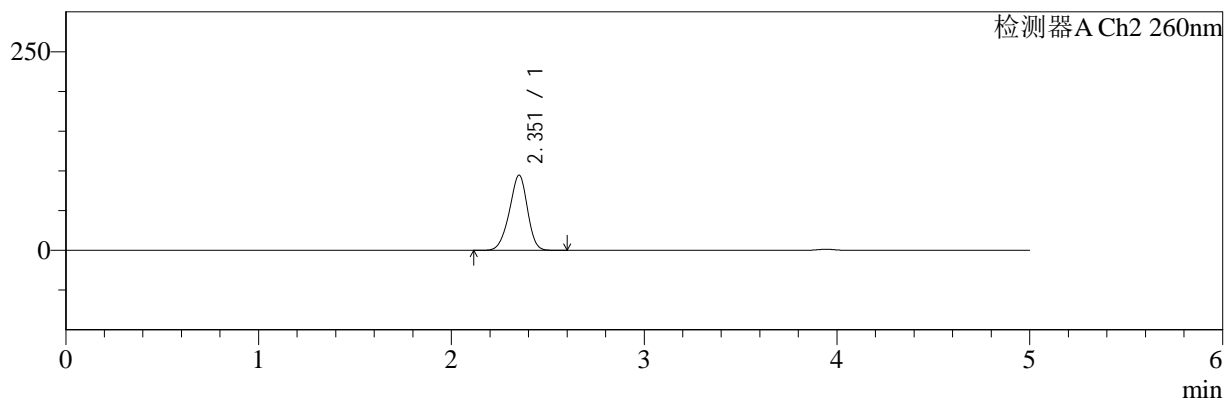
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1038-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:42:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:15      处理者: jiangjinwei  
 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	179230	100.000	27297	8516	0.984	--
总计		179230	100.000	27297			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	618432	100.000	94285	2993	0.932	--
总计		618432	100.000	94285			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



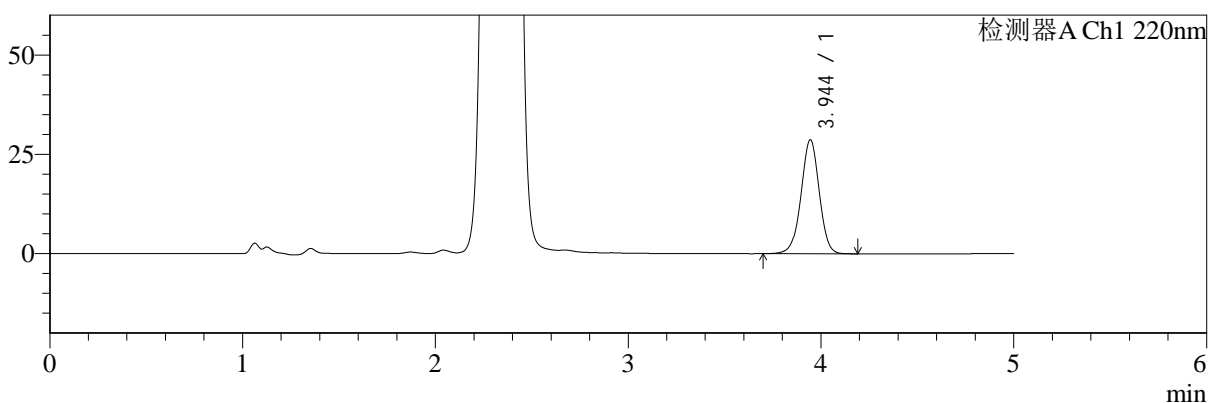
# SMF-4124

## <样品信息>

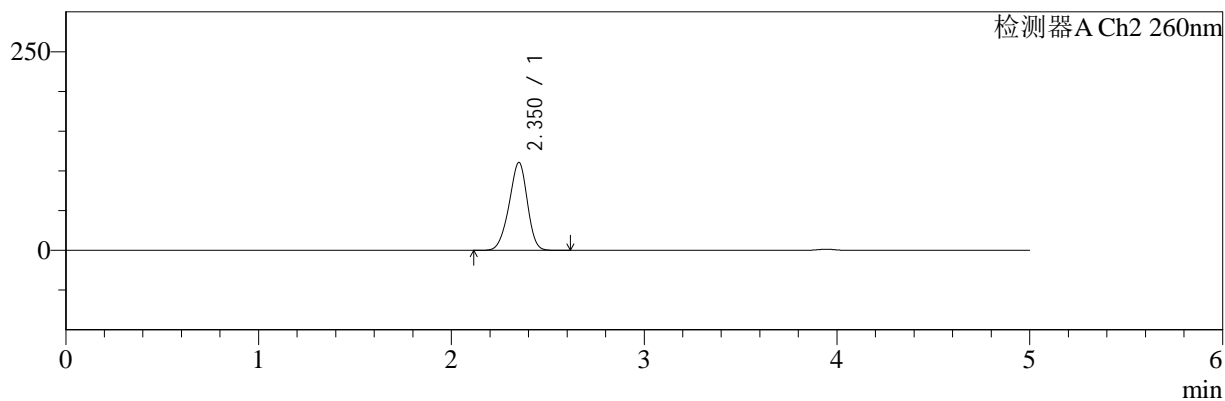
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1039-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:48:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:18      处理者: jiangjinwei  
 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	188307	100.000	28659	8515	0.982	--
总计		188307	100.000	28659			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	730243	100.000	110378	2910	0.933	--
总计		730243	100.000	110378			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



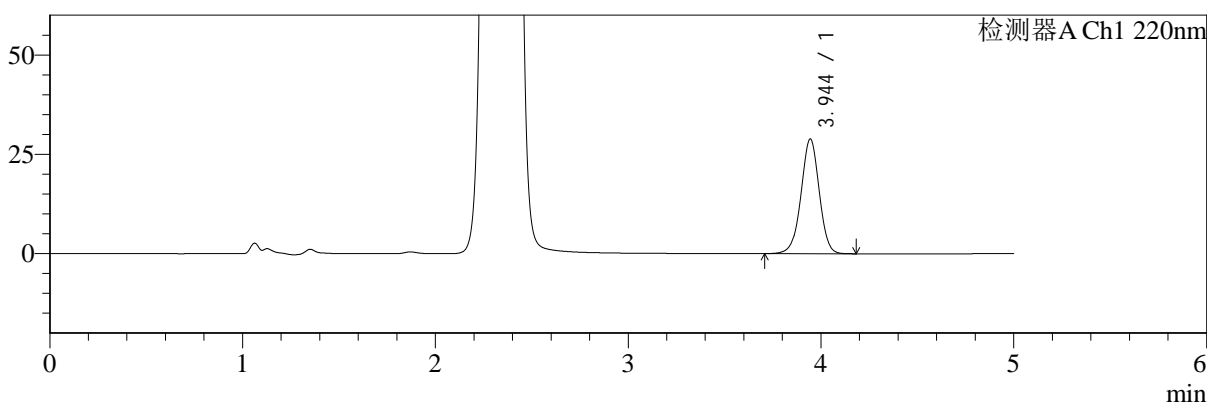
# SMF-4124

## <样品信息>

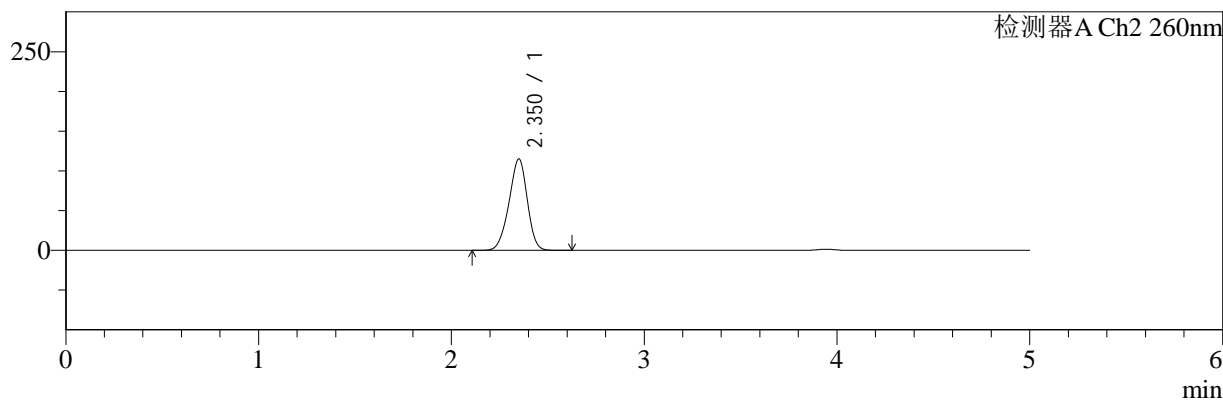
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1040-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:53:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:21      处理者: jiangjinwei  
 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	189570	100.000	28829	8506	0.983	--
总计		189570	100.000	28829			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	760405	100.000	114801	2899	0.934	--
总计		760405	100.000	114801			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



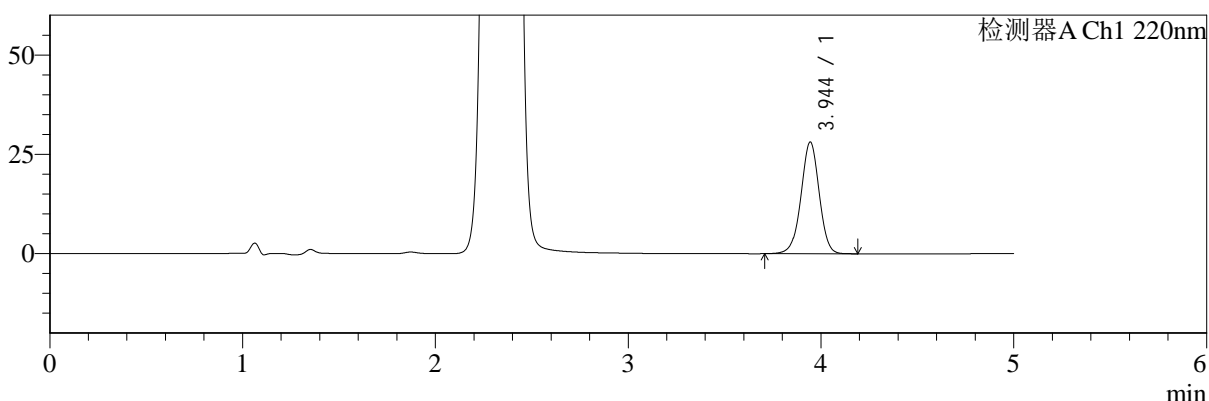
# SMF-4124

## <样品信息>

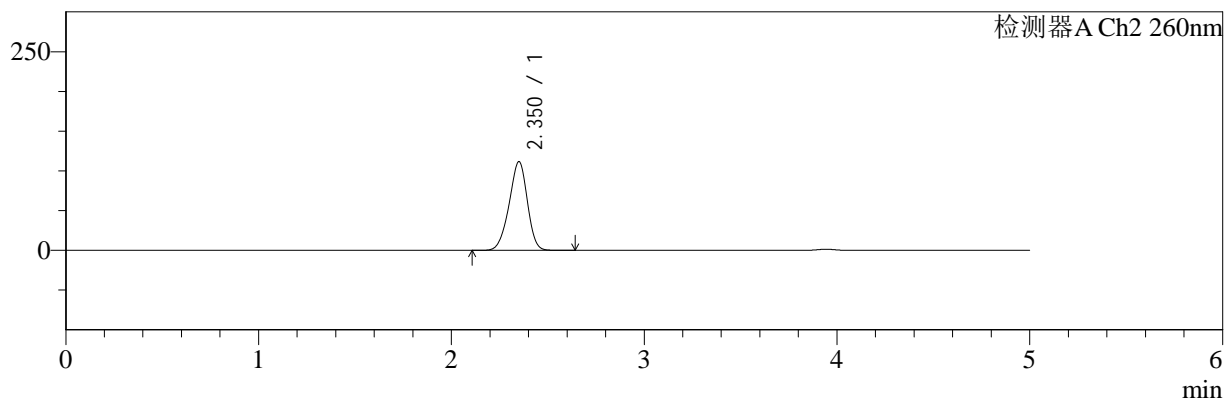
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1041-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:58:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:23      处理者: jiangjinwei  
 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	184484	100.000	28075	8521	0.983	--
总计		184484	100.000	28075			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	735591	100.000	111315	2923	0.932	--
总计		735591	100.000	111315			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



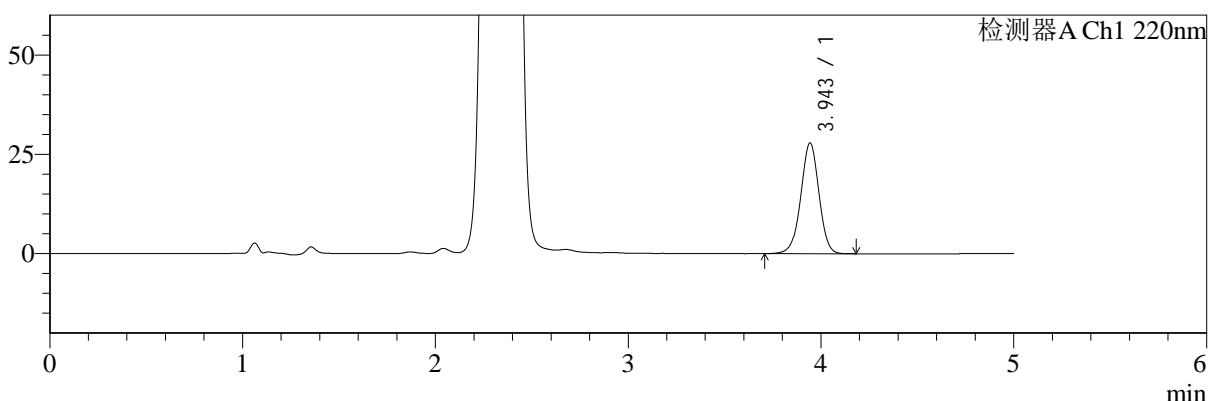
# SMF-4124

## <样品信息>

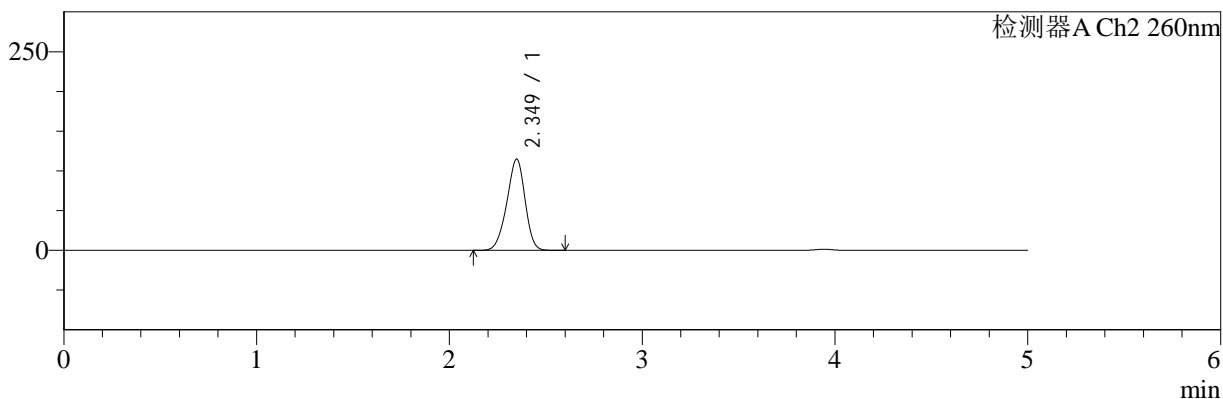
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1042-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/30 03:04:06 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:27  
 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	182729	100.000	27778	8538	0.981	--
总计		182729	100.000	27778			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	757936	100.000	114826	2901	0.932	--
总计		757936	100.000	114826			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



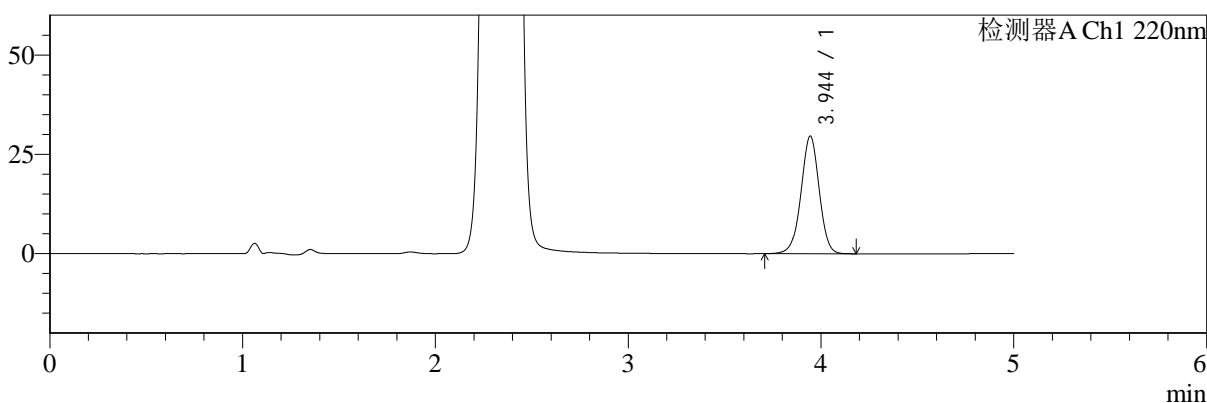
# SMF-4124

## <样品信息>

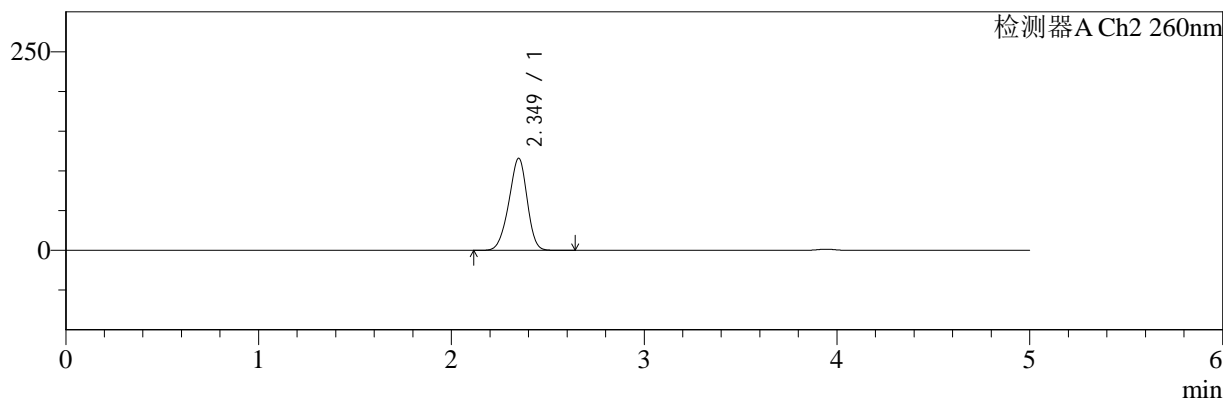
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1043-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:09:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:30      处理者: jiangjinwei  
 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	194189	100.000	29547	8521	0.984	--
总计		194189	100.000	29547			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	767171	100.000	115818	2885	0.934	--
总计		767171	100.000	115818			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



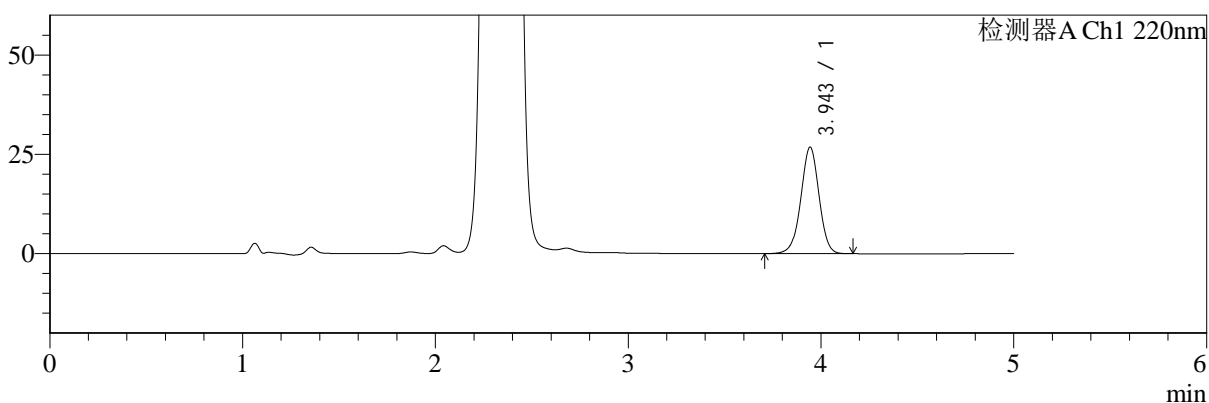
# SMF-4124

## <样品信息>

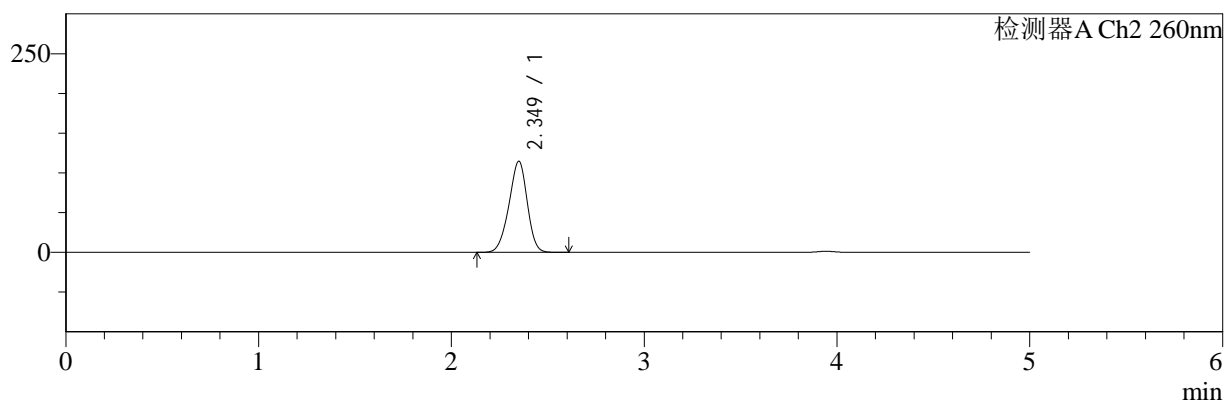
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1044-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:14:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:33      处理者: jiangjinwei  
 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	176052	100.000	26738	8507	0.984	--
总计		176052	100.000	26738			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	757356	100.000	114498	2906	0.936	--
总计		757356	100.000	114498			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



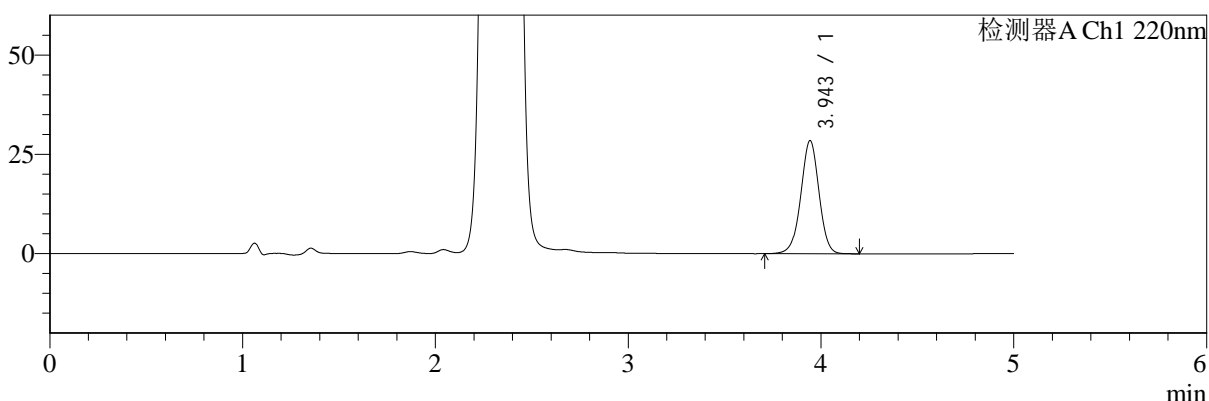
# SMF-4124

## <样品信息>

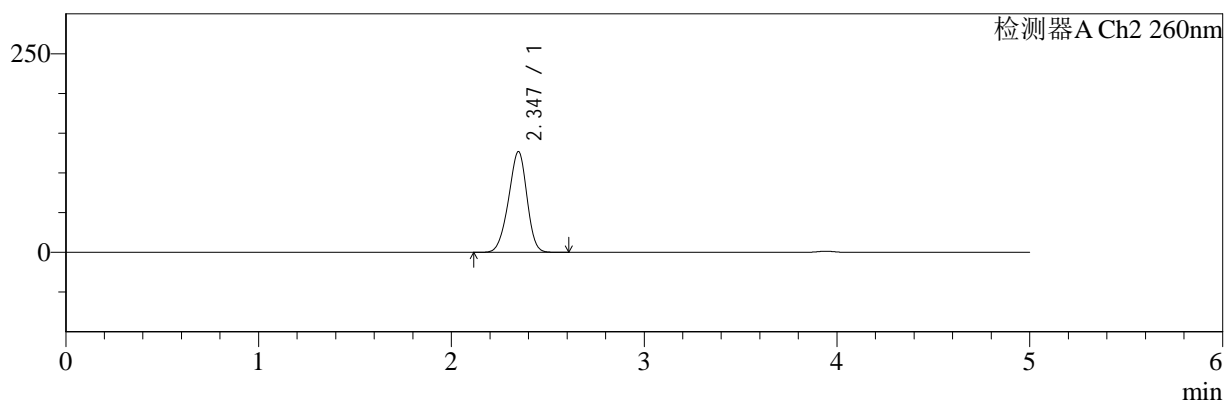
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1045-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:20:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:36      处理者: jiangjinwei  
 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	186724	100.000	28366	8535	0.984	--
总计		186724	100.000	28366			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	843468	100.000	126952	2849	0.938	--
总计		843468	100.000	126952			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



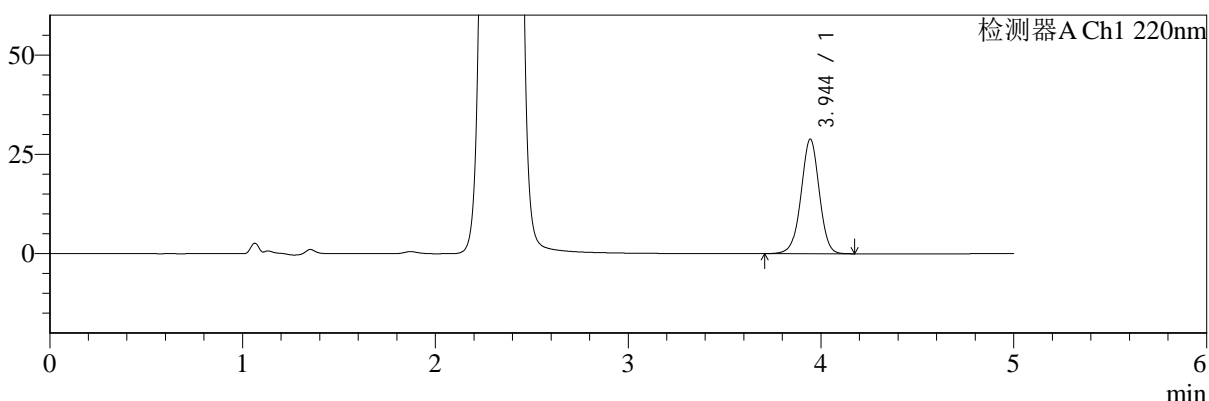
# SMF-4124

## <样品信息>

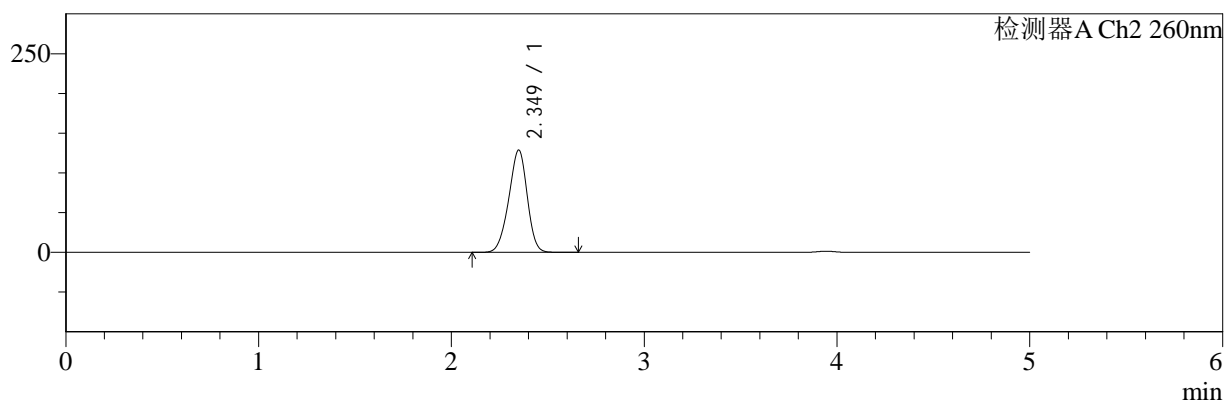
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1046-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:25:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:38      处理者: jiangjinwei  
 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	189441	100.000	28791	8492	0.985	--
总计		189441	100.000	28791			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	858829	100.000	128644	2839	0.938	--
总计		858829	100.000	128644			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



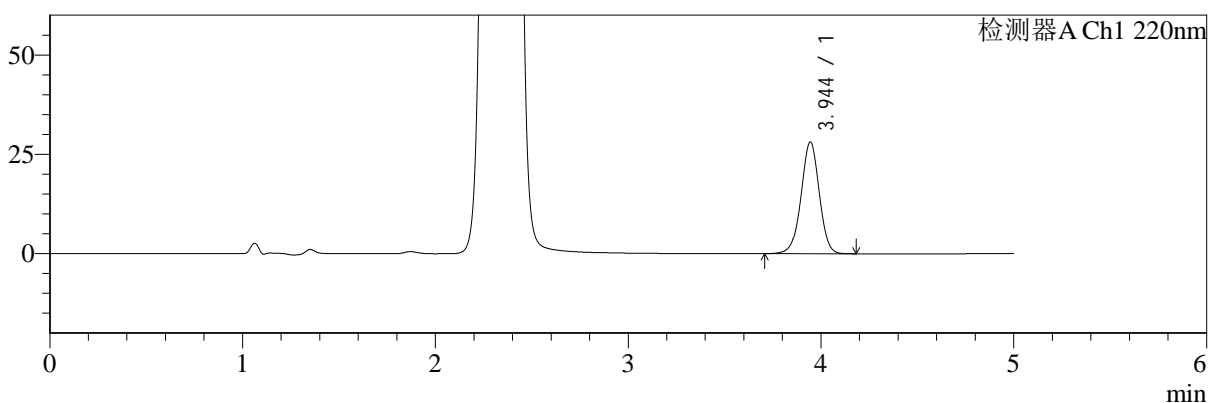
# SMF-4124

## <样品信息>

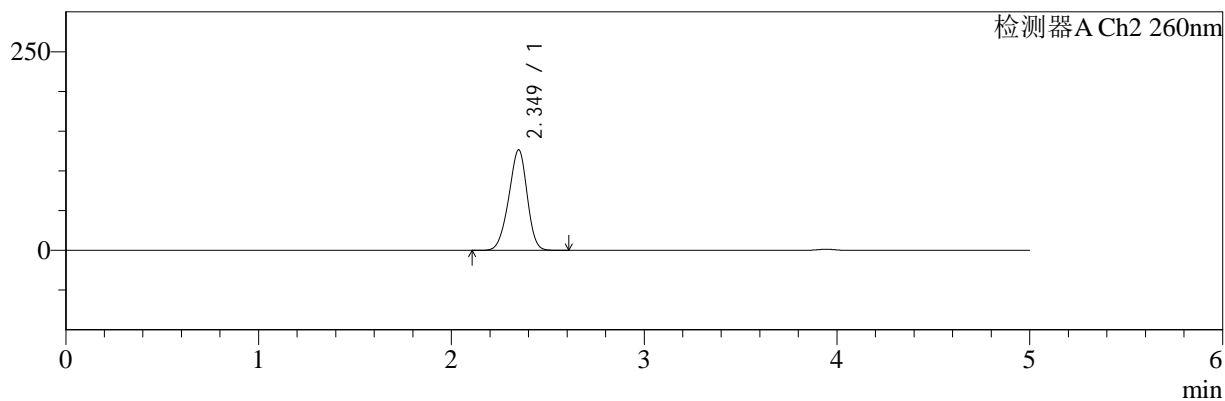
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1047-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:31:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:41      处理者: jiangjinwei  
 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	184561	100.000	28088	8516	0.983	--
总计		184561	100.000	28088			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	841663	100.000	126481	2852	0.937	--
总计		841663	100.000	126481			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



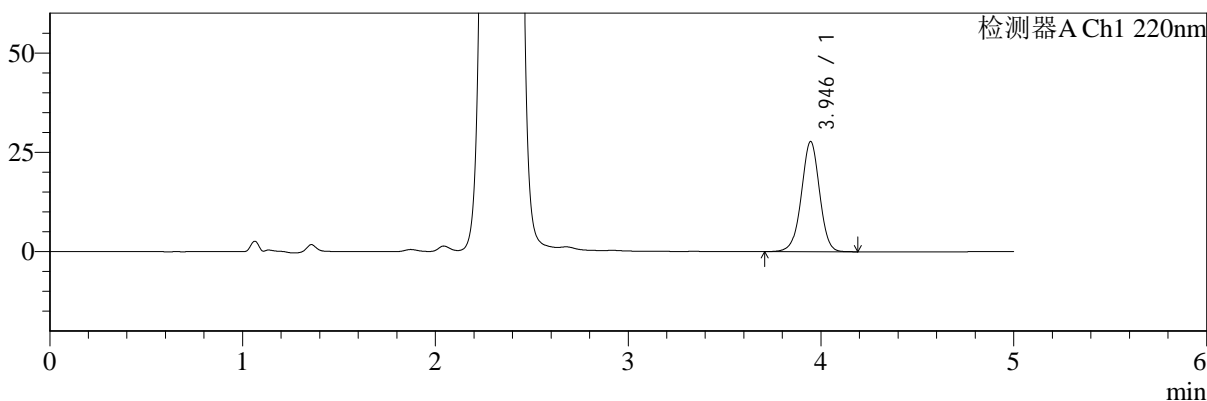
# SMF-4124

## <样品信息>

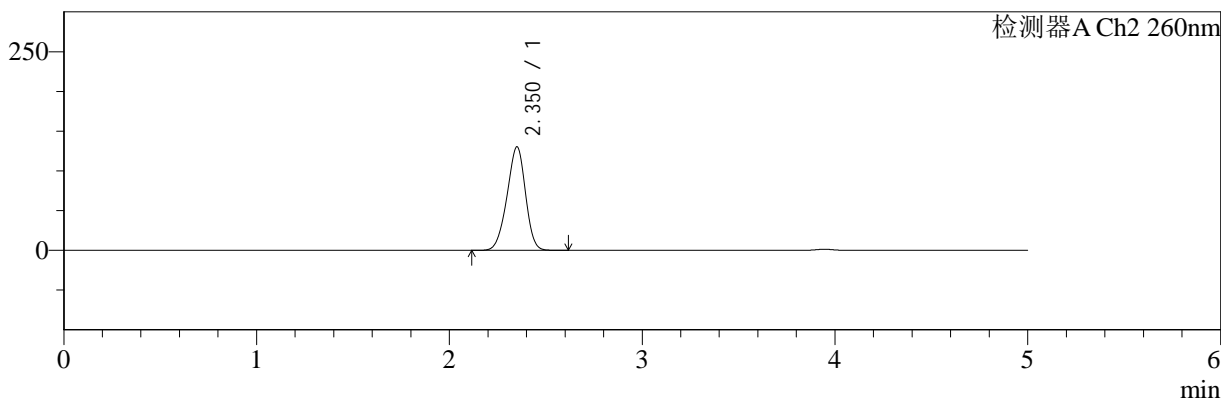
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1048-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:36:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:44      处理者: jiangjinwei  
 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	182084	100.000	27743	8522	0.984	--
总计		182084	100.000	27743			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	868417	100.000	129863	2839	0.938	--
总计		868417	100.000	129863			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



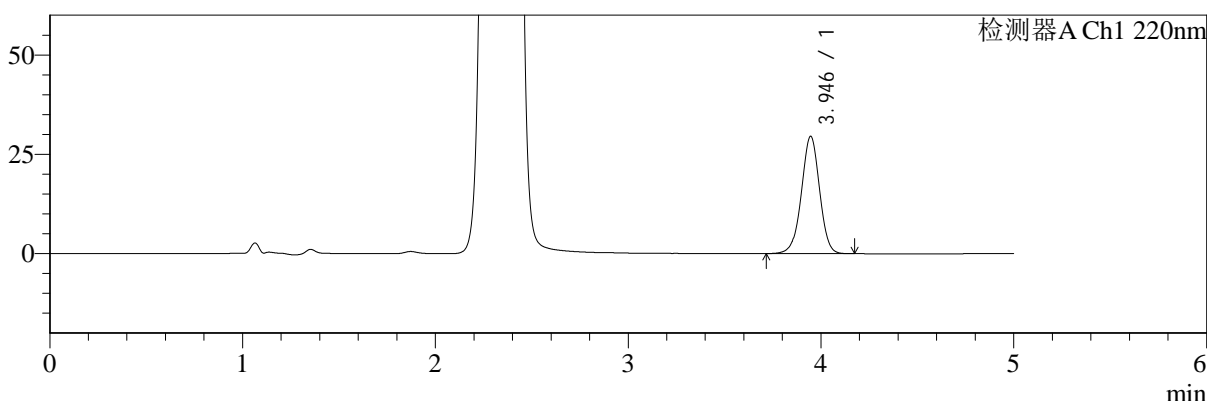
# SMF-4124

## <样品信息>

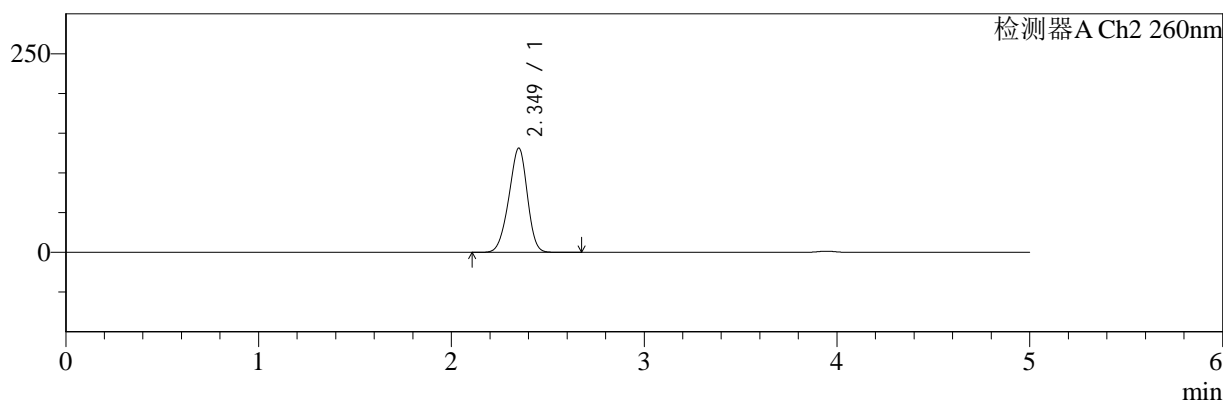
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1049-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:41:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:47      处理者: jiangjinwei  
 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	193386	100.000	29555	8554	0.983	--
总计		193386	100.000	29555			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	875255	100.000	131041	2830	0.935	--
总计		875255	100.000	131041			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



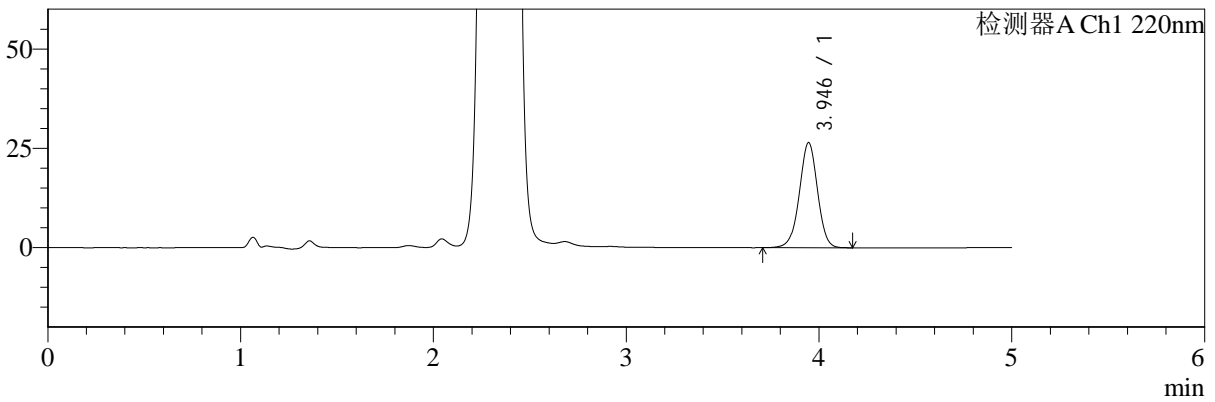
# SMF-4124

<样品信息>

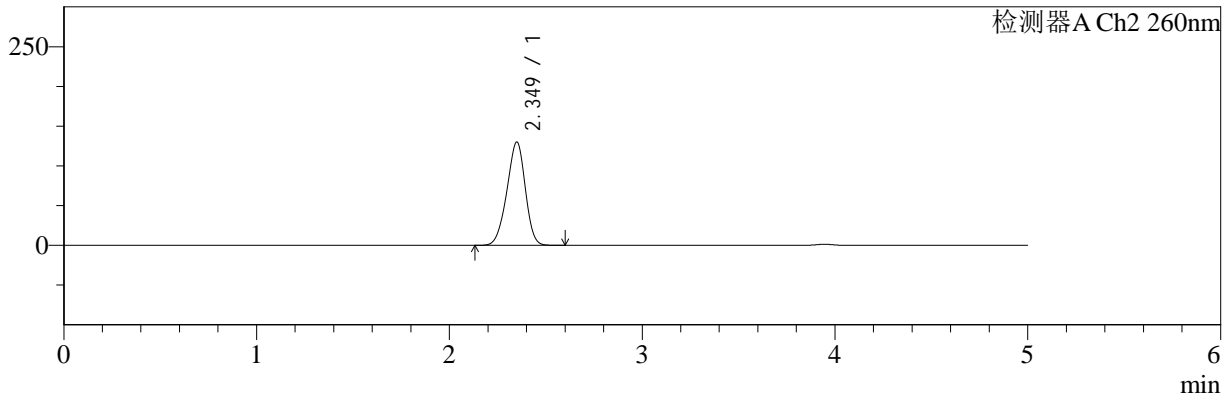
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1050-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:47:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:50      处理者: jiangjinwei  
 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	173439	100.000	26467	8557	0.983	--
总计		173439	100.000	26467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	864706	100.000	129806	2843	0.936	--
总计		864706	100.000	129806			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



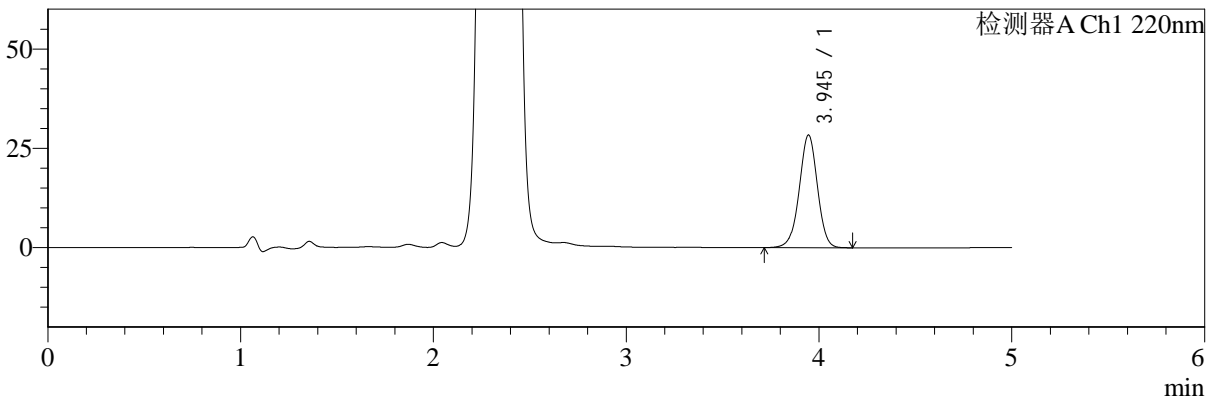
# SMF-4124

## <样品信息>

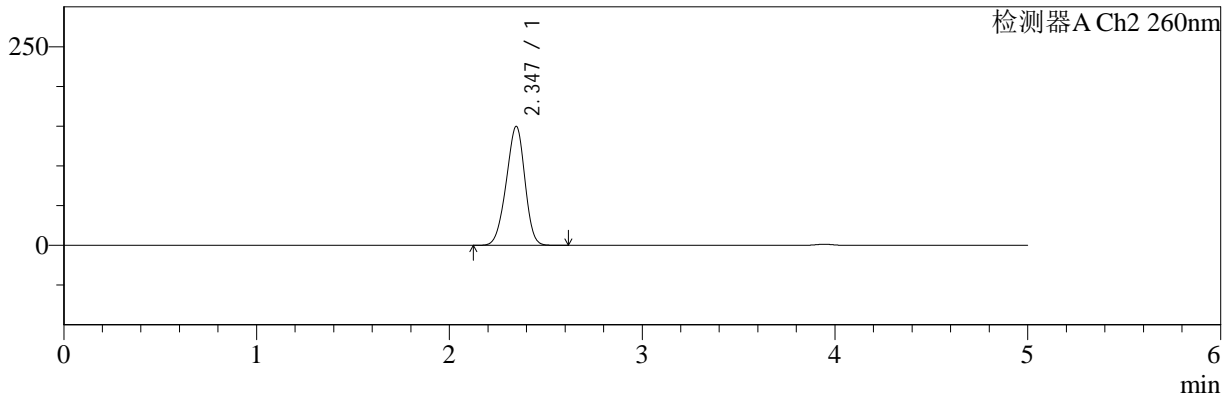
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1051-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:52:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:52      处理者: jiangjinwei  
 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	185808	100.000	28366	8540	0.983	--
总计		185808	100.000	28366			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1007911	100.000	149898	2753	0.942	--
总计		1007911	100.000	149898			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



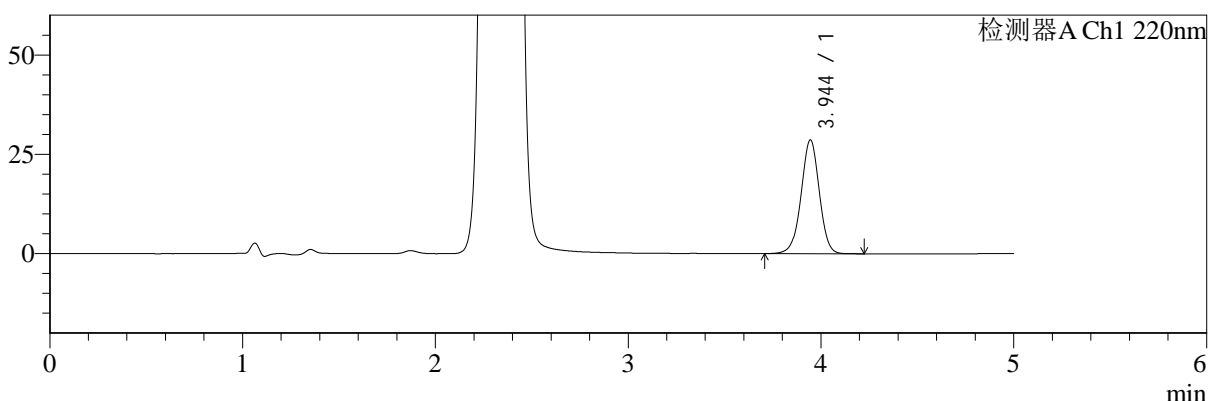
# SMF-4124

## <样品信息>

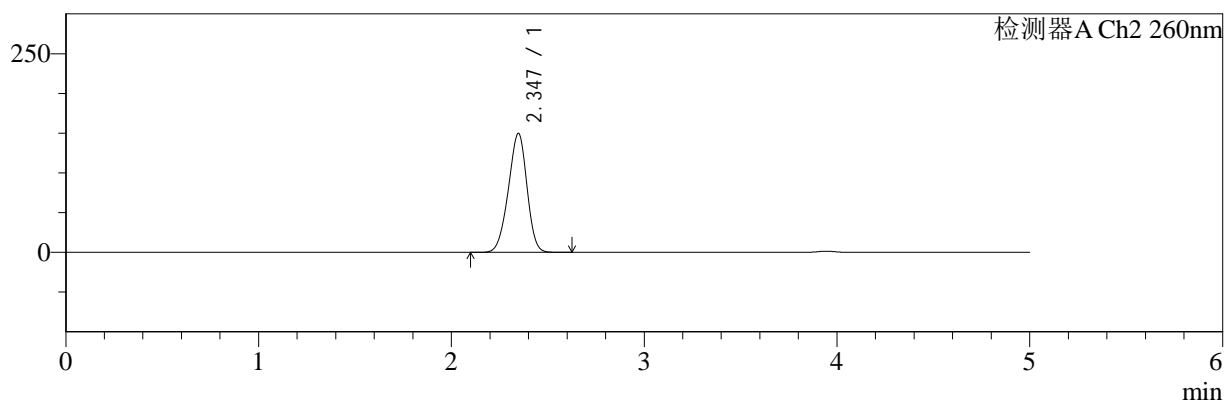
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1052-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:57:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:55      处理者: jiangjinwei  
 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	188215	100.000	28627	8518	0.983	--
总计		188215	100.000	28627			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1006879	100.000	149840	2763	0.941	--
总计		1006879	100.000	149840			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



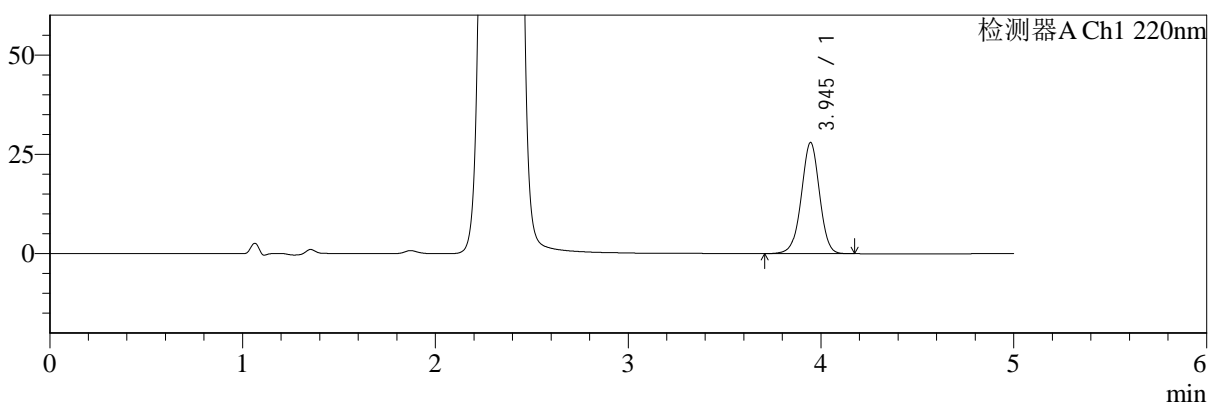
# SMF-4124

## <样品信息>

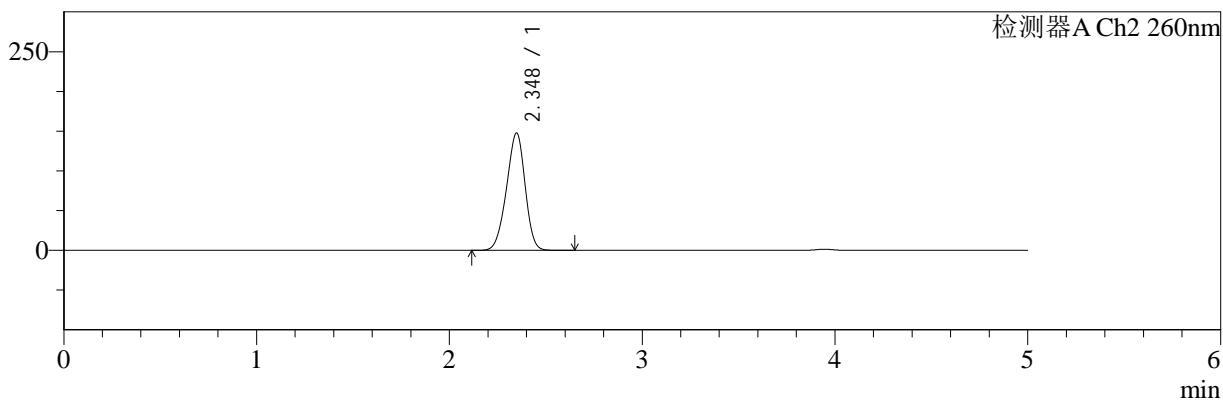
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1053-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:03:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:46:58      处理者: jiangjinwei  
 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	183452	100.000	27975	8526	0.982	--
总计		183452	100.000	27975			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	992897	100.000	147733	2770	0.939	--
总计		992897	100.000	147733			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



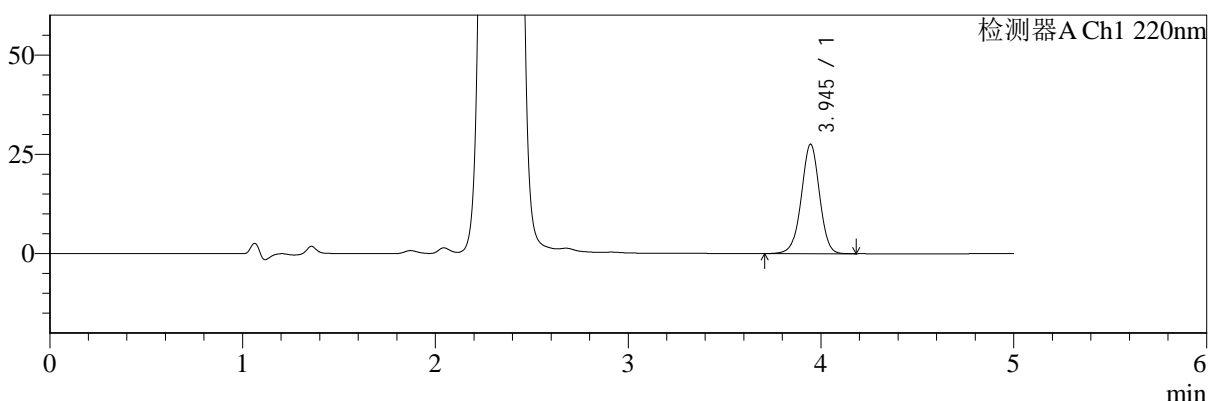
# SMF-4124

## <样品信息>

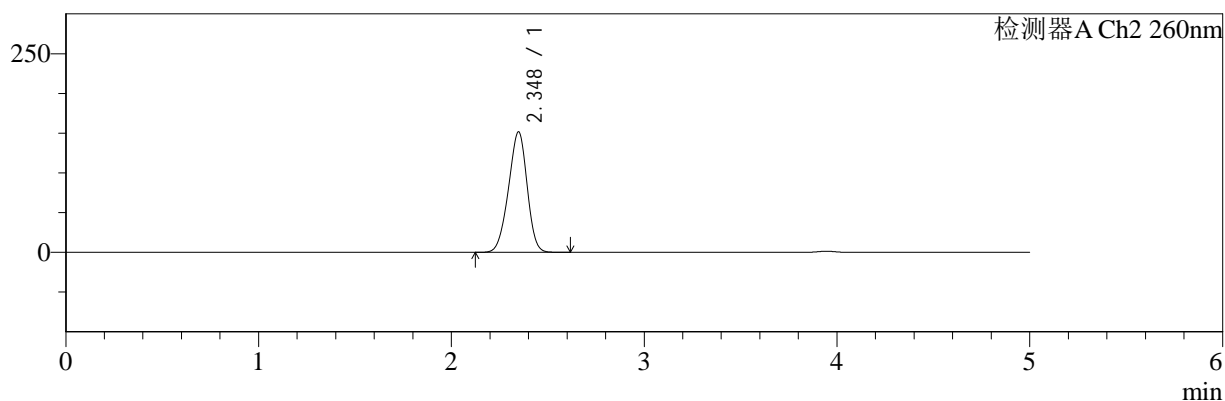
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1054-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:08:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:01      处理者: jiangjinwei  
 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	181006	100.000	27562	8498	0.984	--
总计		181006	100.000	27562			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1020319	100.000	151577	2756	0.941	--
总计		1020319	100.000	151577			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



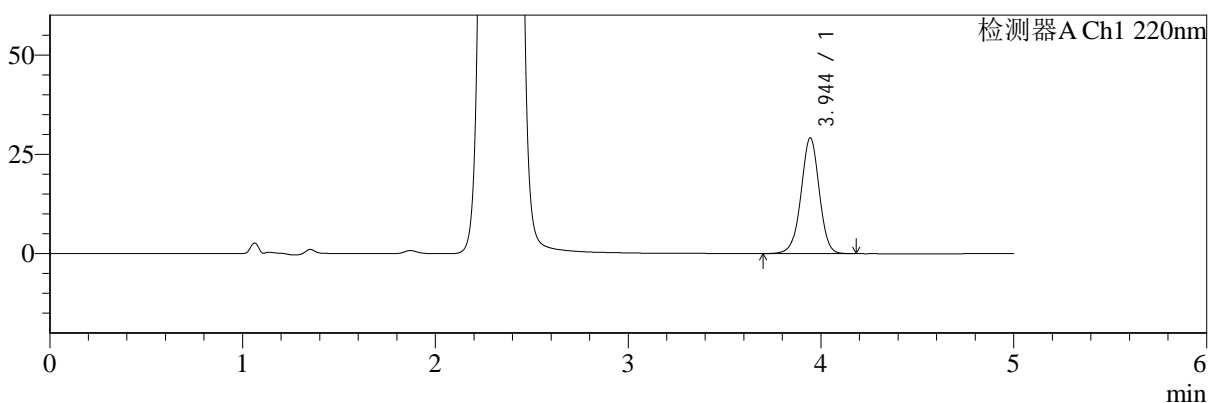
# SMF-4124

## <样品信息>

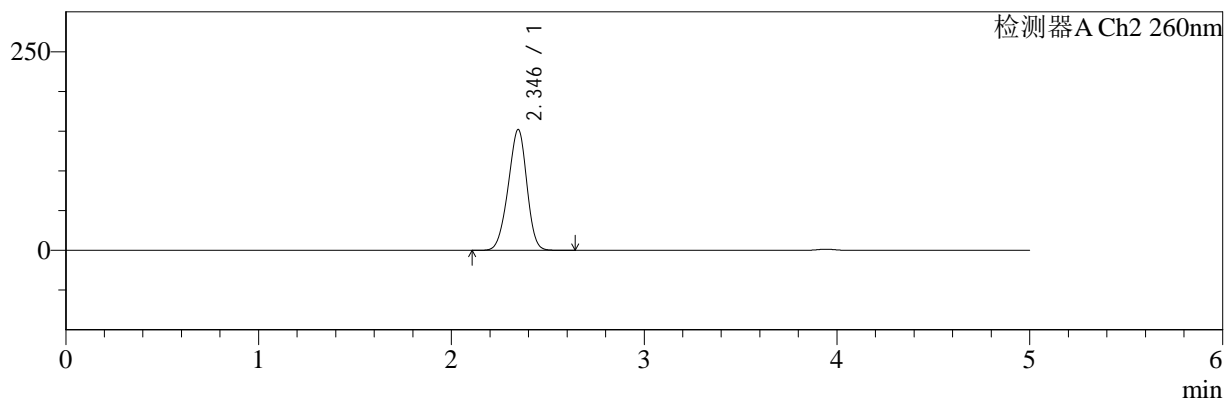
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1055-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:13:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:06      处理者: jiangjinwei  
 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	191418	100.000	29102	8498	0.984	--
总计		191418	100.000	29102			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1024381	100.000	152186	2753	0.944	--
总计		1024381	100.000	152186			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



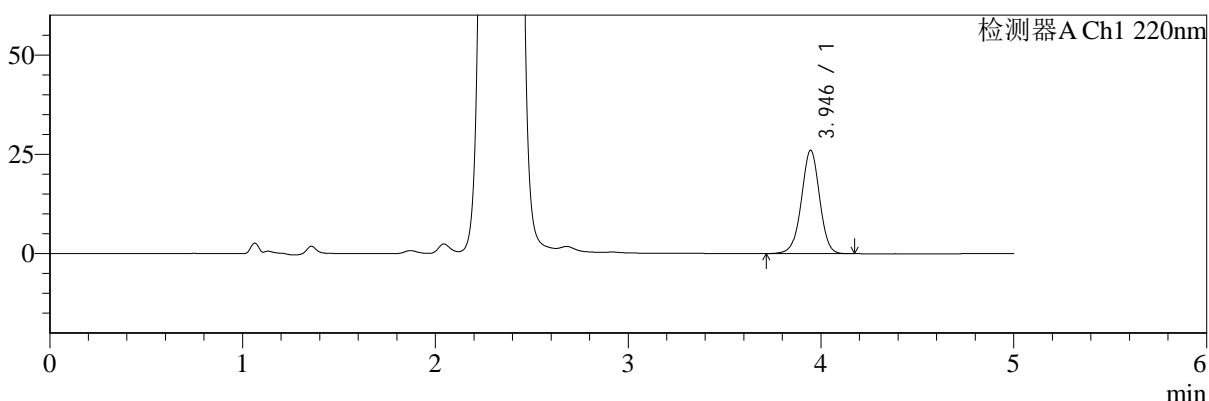
# SMF-4124

## <样品信息>

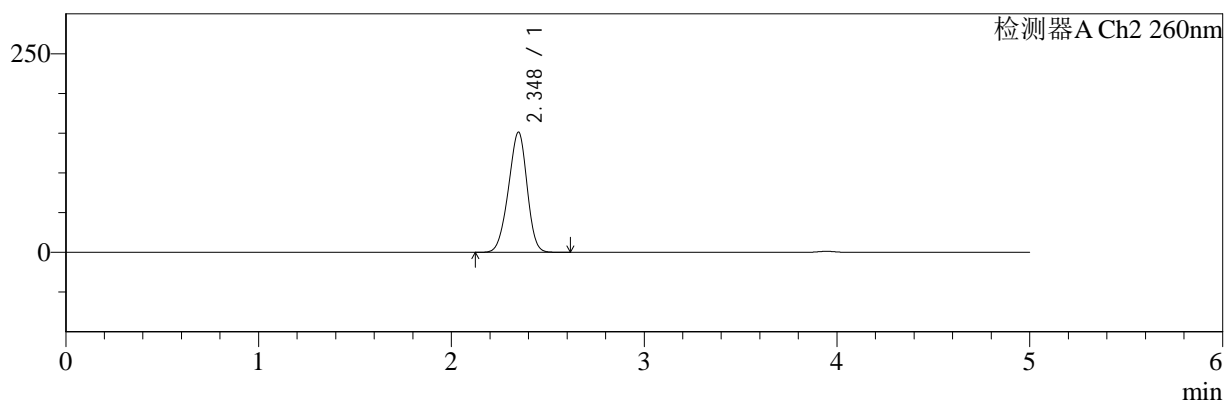
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1056-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:19:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:10      处理者: jiangjinwei  
 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	170757	100.000	26041	8529	0.986	--
总计		170757	100.000	26041			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1018156	100.000	151329	2757	0.943	--
总计		1018156	100.000	151329			

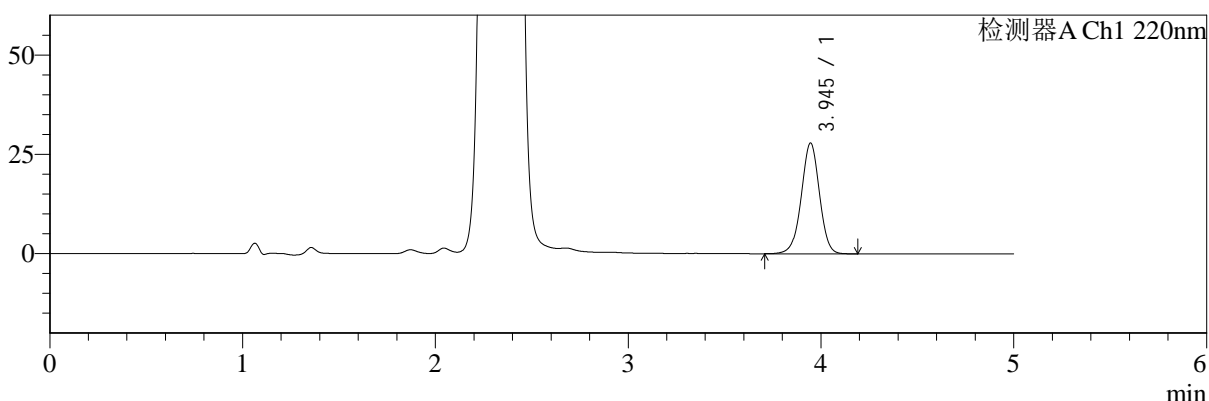
图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

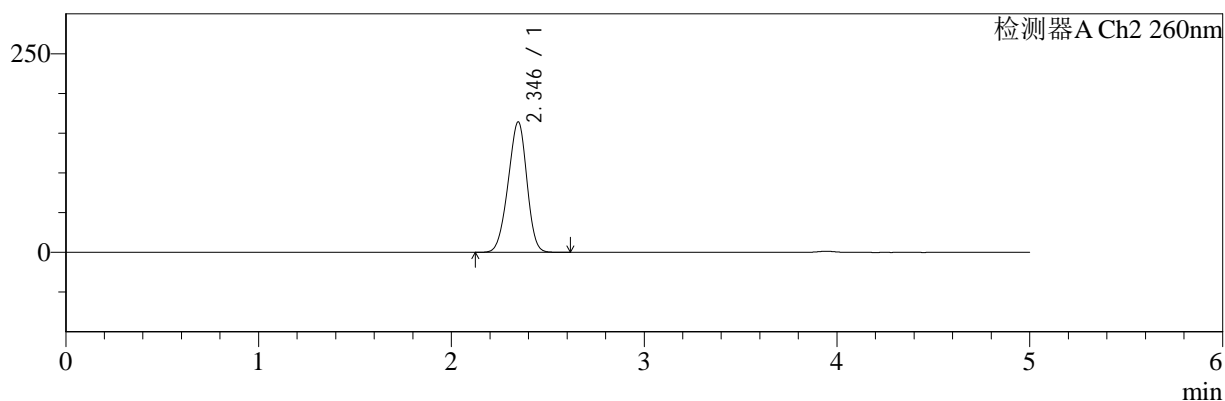
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1057-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:24:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:13      处理者: jiangjinwei  
 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	183029	100.000	27873	8522	0.984	--
总计		183029	100.000	27873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1112582	100.000	164299	2705	0.946	--
总计		1112582	100.000	164299			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
供试品溶液-1



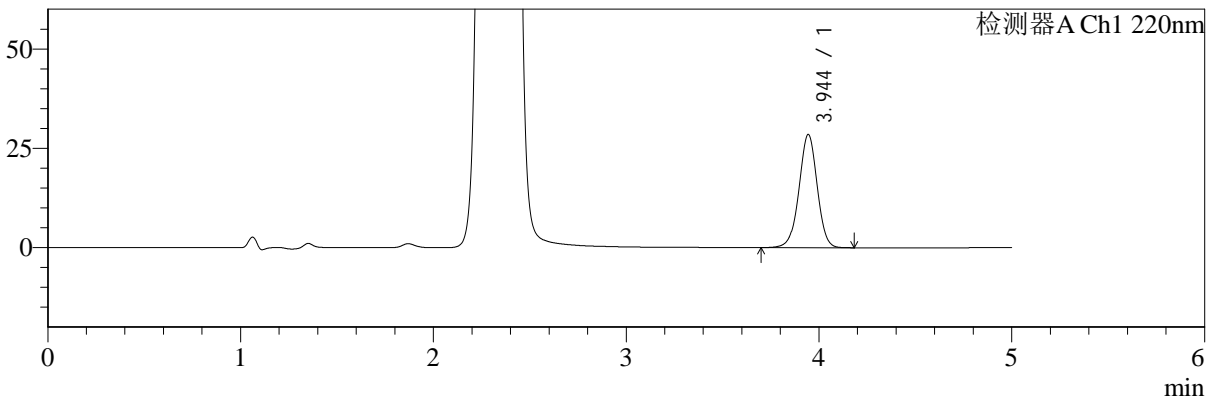
# SMF-4124

## <样品信息>

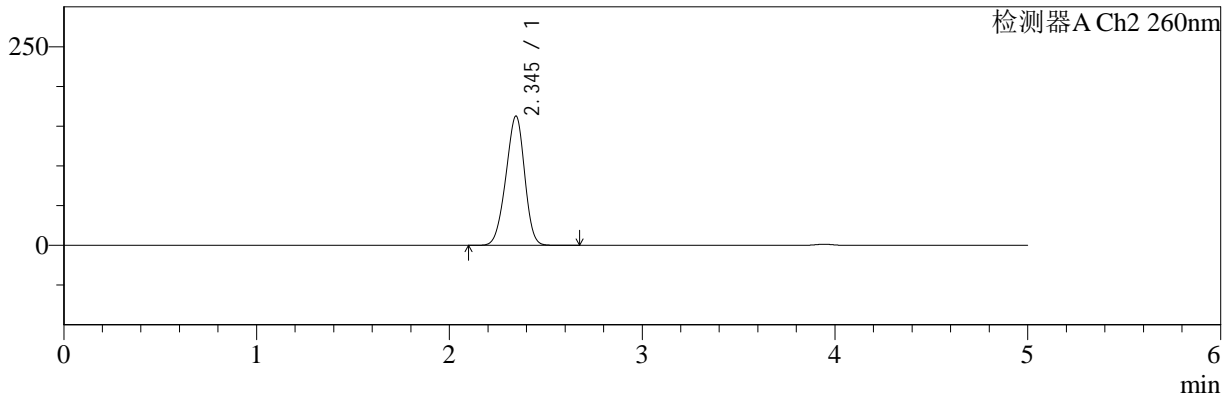
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1058-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:30:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:16      处理者: jiangjinwei  
 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	186953	100.000	28453	8526	0.983	--
总计		186953	100.000	28453			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1102673	100.000	162793	2708	0.943	--
总计		1102673	100.000	162793			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



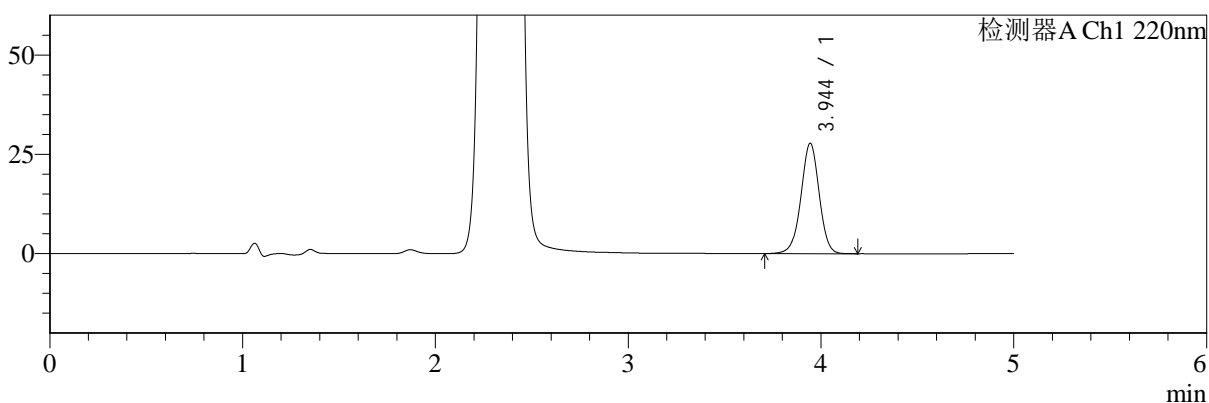
# SMF-4124

## <样品信息>

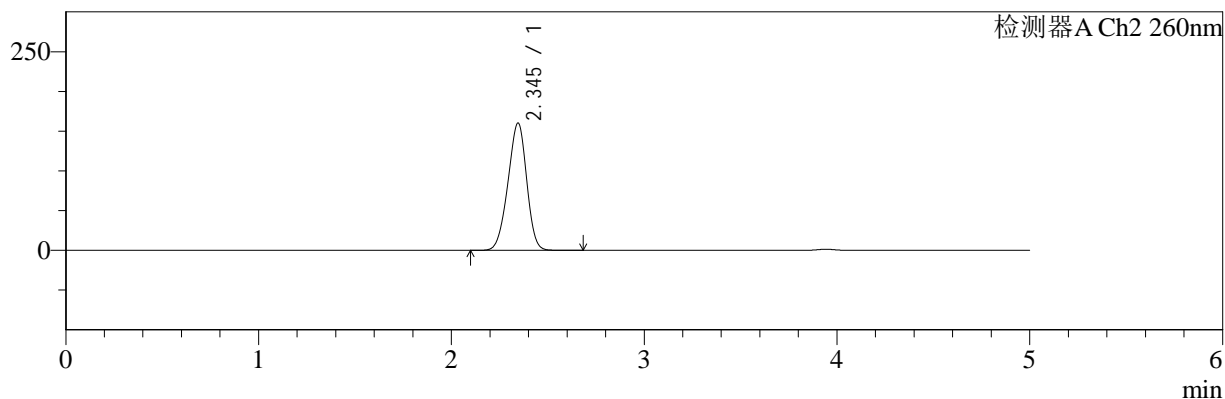
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1059-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:35:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:19      处理者: jiangjinwei  
 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	182818	100.000	27741	8488	0.984	--
总计		182818	100.000	27741			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1084698	100.000	160327	2716	0.943	--
总计		1084698	100.000	160327			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



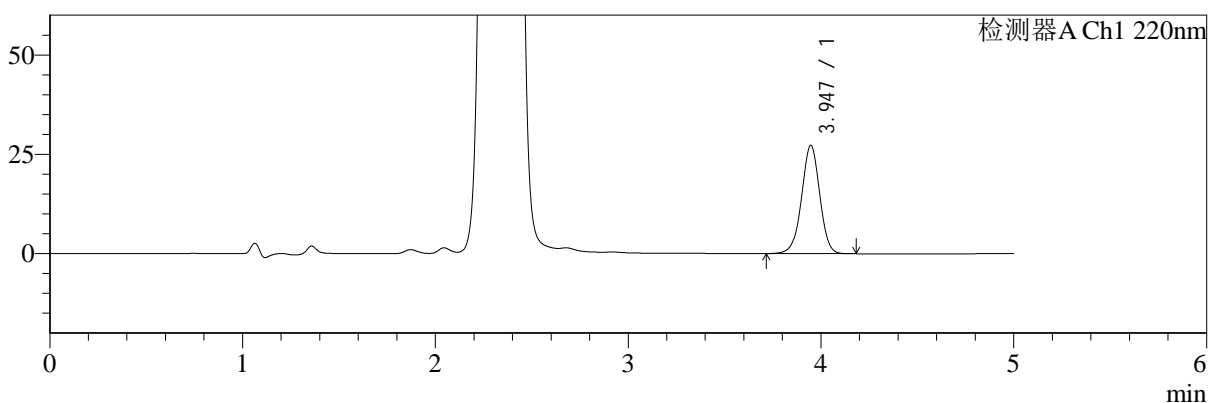
# SMF-4124

## <样品信息>

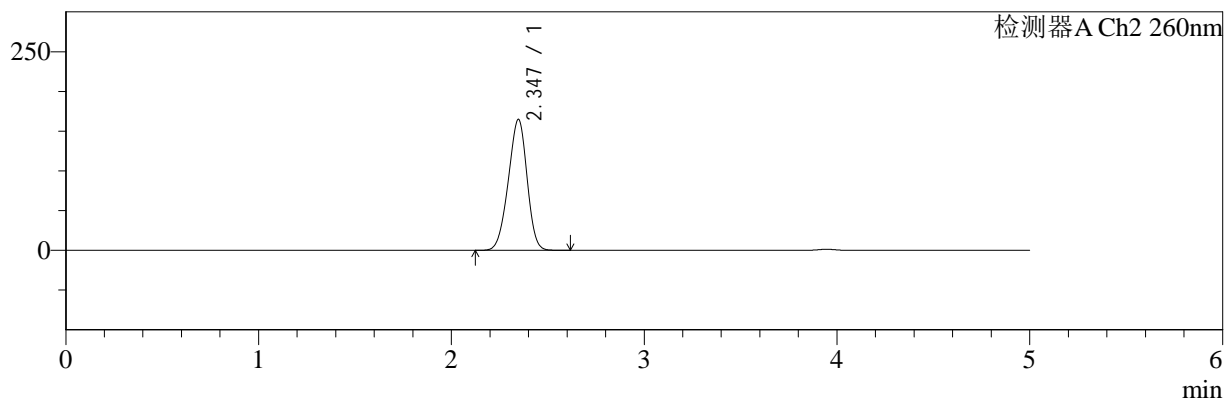
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1060-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:40:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:22      处理者: jiangjinwei  
 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	178527	100.000	27275	8540	0.983	--
总计		178527	100.000	27275			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1115850	100.000	164798	2706	0.943	--
总计		1115850	100.000	164798			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



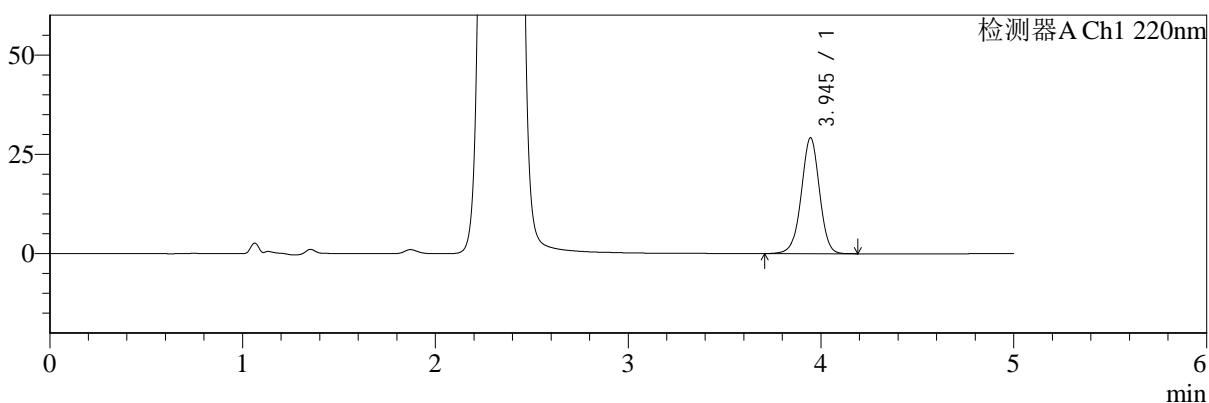
# SMF-4124

## <样品信息>

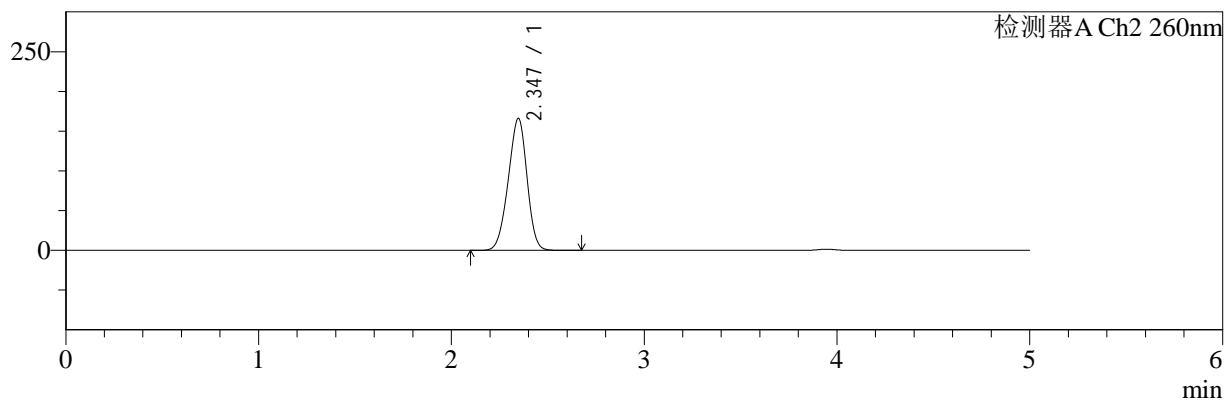
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1061-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:46:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:25      处理者: jiangjinwei  
 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	191400	100.000	29170	8530	0.985	--
总计		191400	100.000	29170			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1126703	100.000	166146	2704	0.946	--
总计		1126703	100.000	166146			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



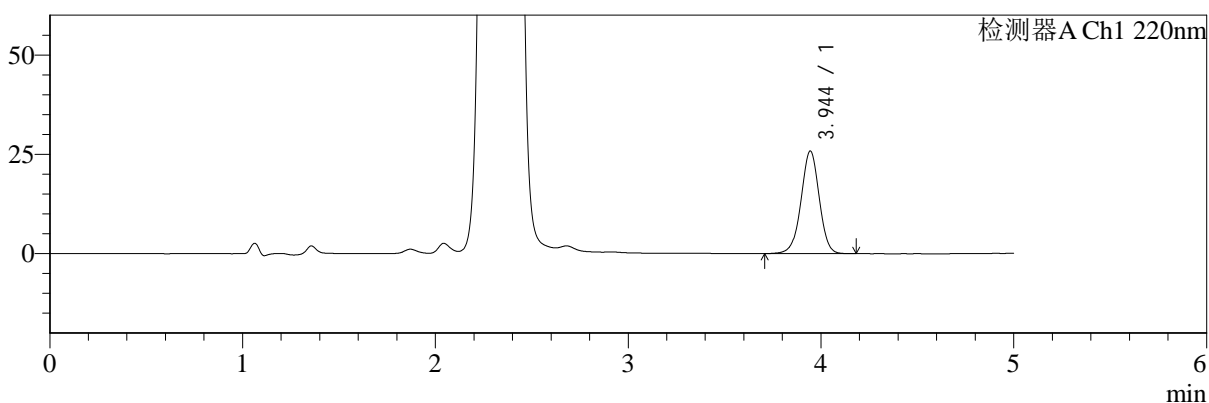
# SMF-4124

## <样品信息>

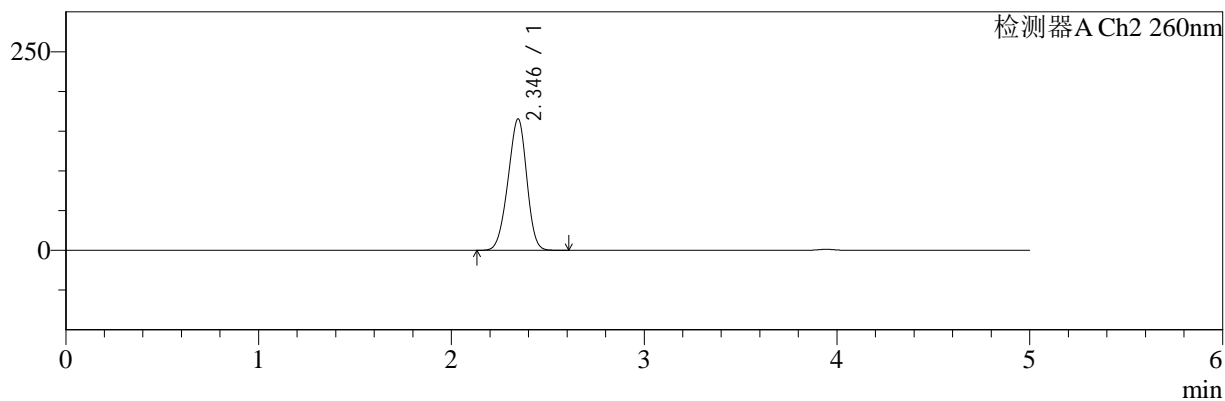
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1062-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:51:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:27      处理者: jiangjinwei  
 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	169616	100.000	25798	8523	0.983	--
总计		169616	100.000	25798			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1119676	100.000	165485	2705	0.944	--
总计		1119676	100.000	165485			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



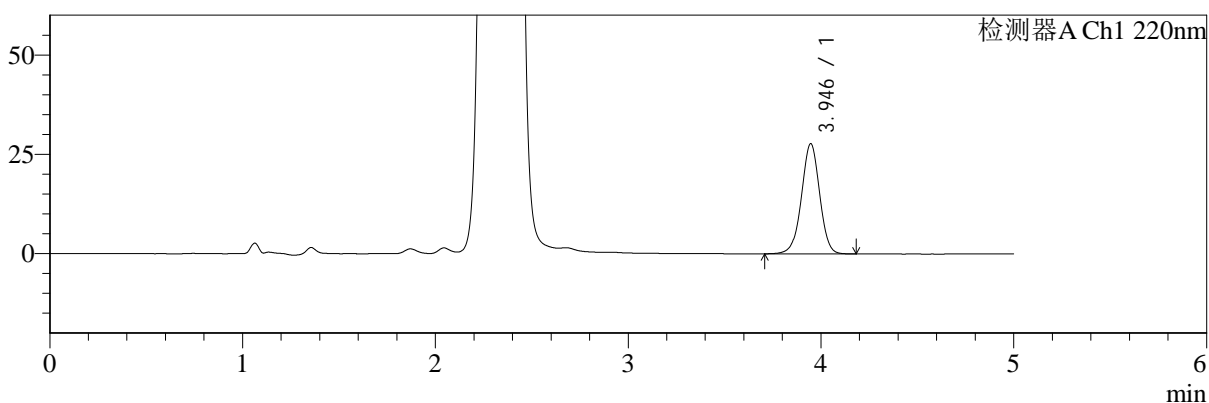
# SMF-4124

## <样品信息>

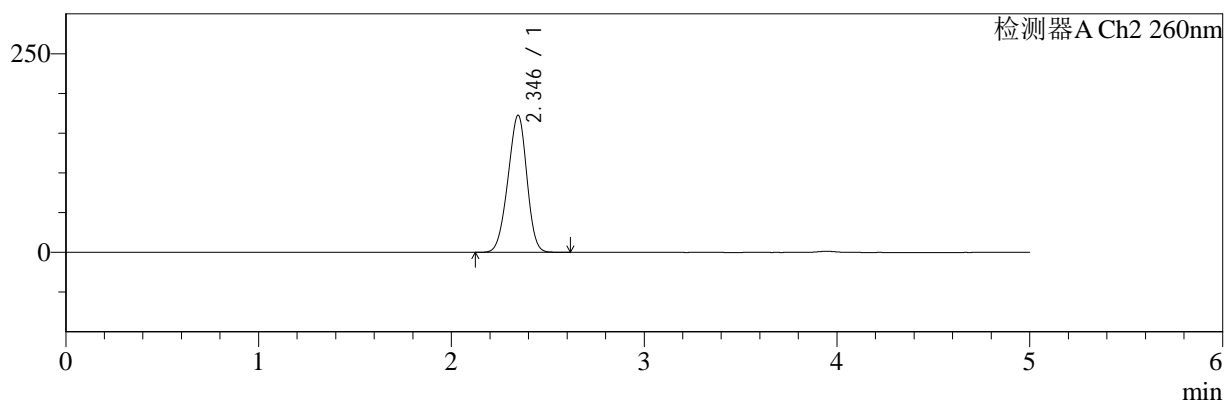
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1063-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:57:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:30      处理者: jiangjinwei  
 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	181982	100.000	27752	8531	0.986	--
总计		181982	100.000	27752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1177533	100.000	172574	2658	0.949	--
总计		1177533	100.000	172574			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



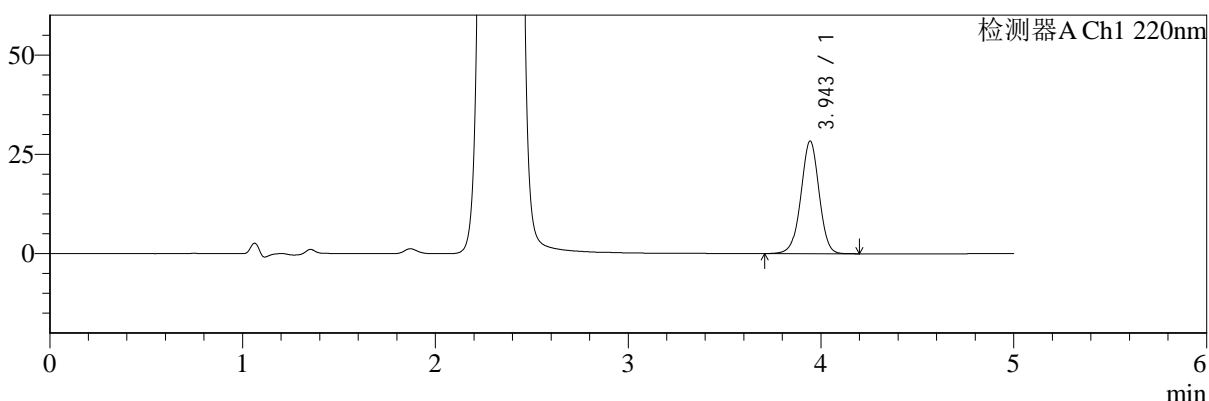
# SMF-4124

## <样品信息>

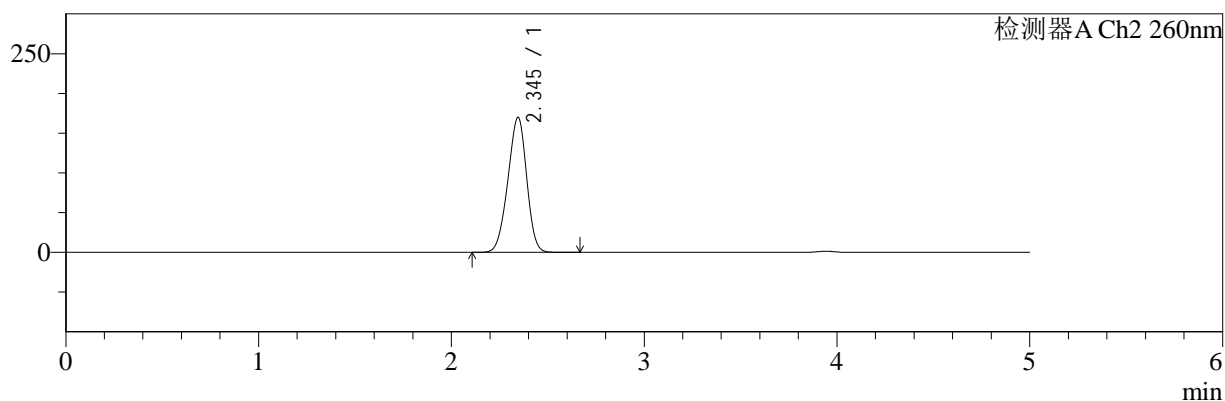
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1064-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:02:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:33      处理者: jiangjinwei  
 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	186043	100.000	28277	8517	0.984	--
总计		186043	100.000	28277			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1155544	100.000	170007	2684	0.944	--
总计		1155544	100.000	170007			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



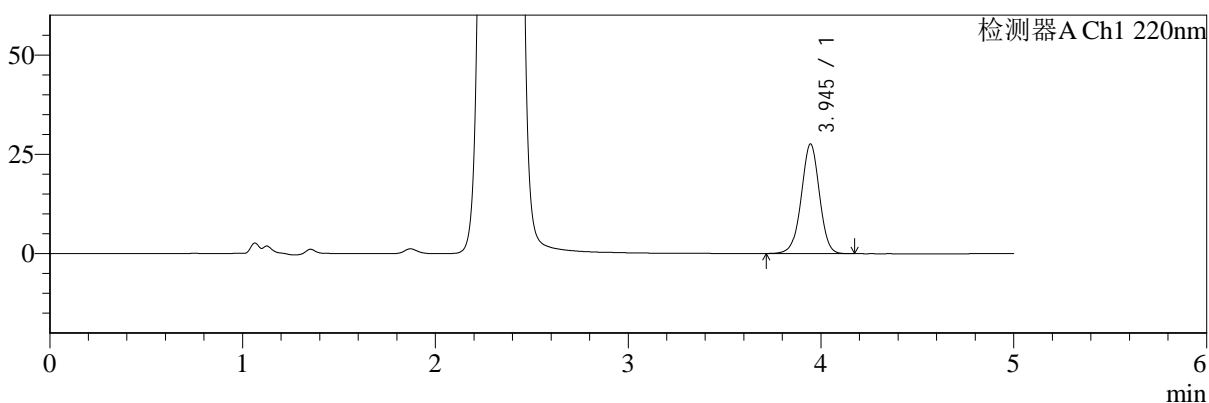
# SMF-4124

## <样品信息>

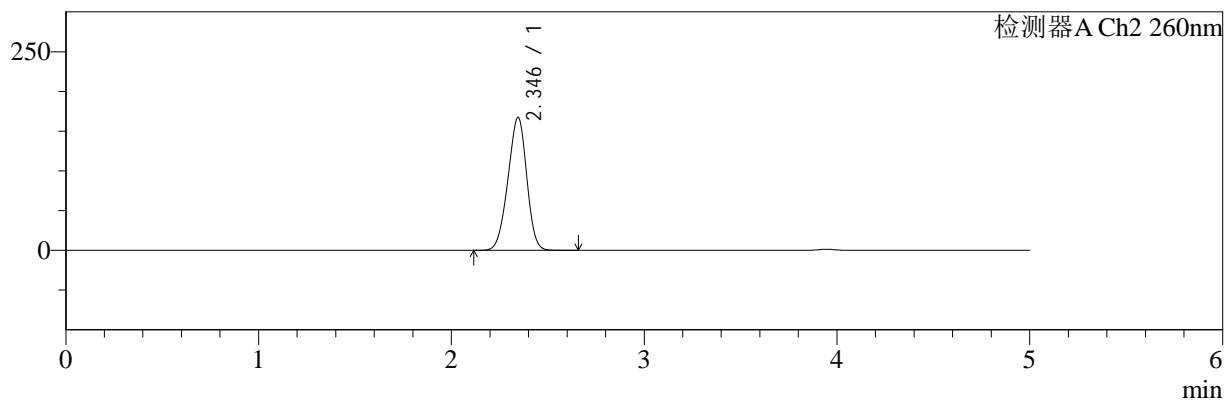
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1065-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:07:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:36      处理者: jiangjinwei  
 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	180784	100.000	27587	8533	0.984	--
总计		180784	100.000	27587			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1136526	100.000	167348	2689	0.946	--
总计		1136526	100.000	167348			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



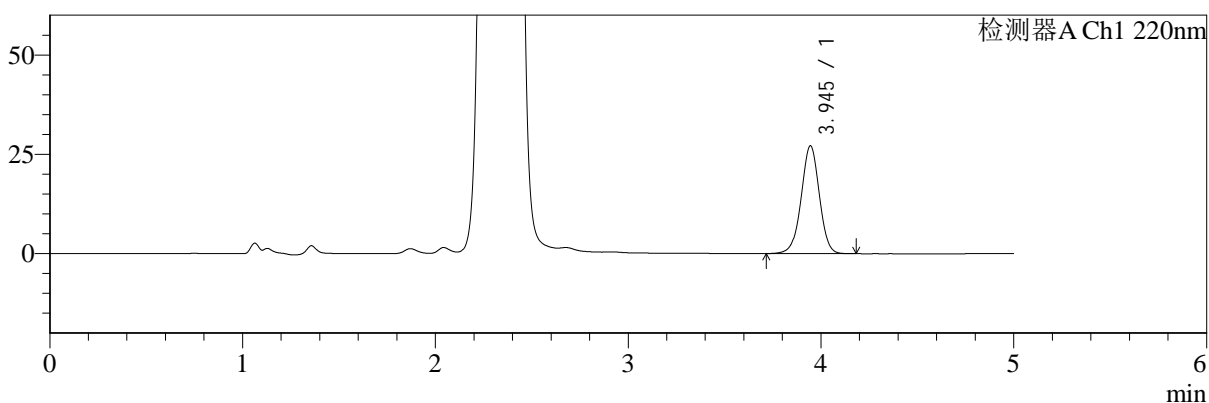
# SMF-4124

## <样品信息>

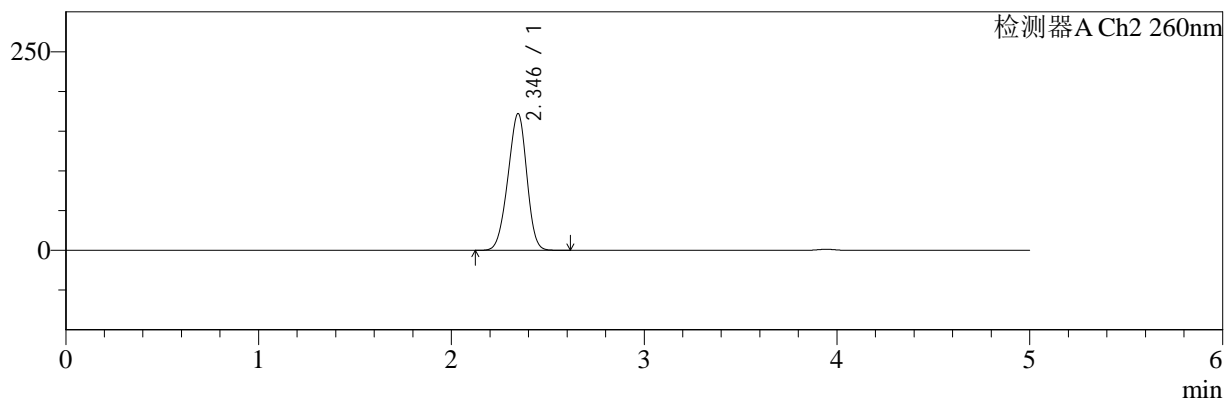
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1066-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:13:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:39      处理者: jiangjinwei  
 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	177708	100.000	27126	8544	0.986	--
总计		177708	100.000	27126			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1170235	100.000	172028	2674	0.945	--
总计		1170235	100.000	172028			

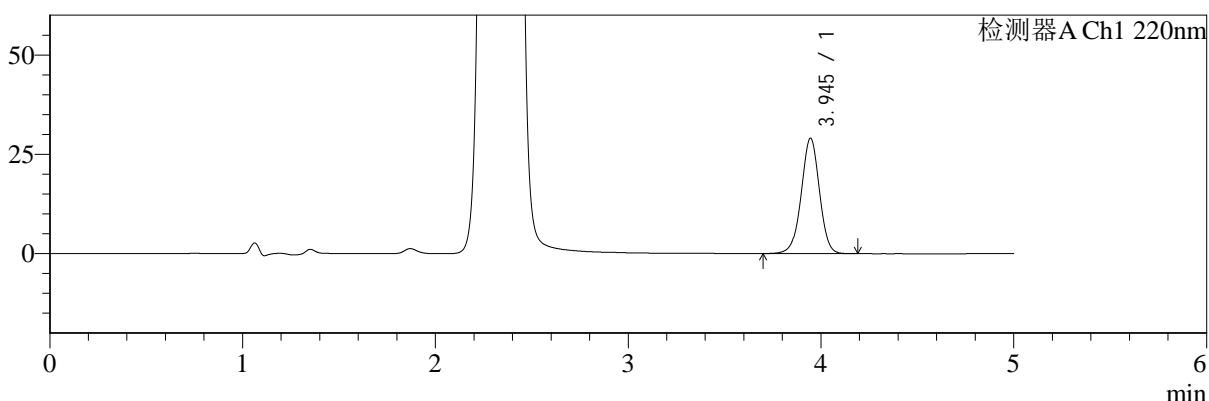
图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

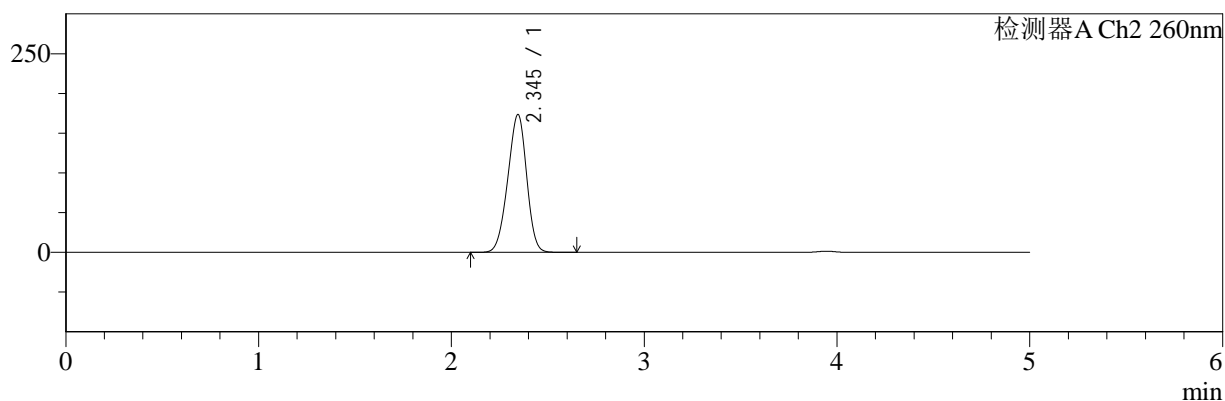
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1067-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:18:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:42      处理者: jiangjinwei  
 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	190675	100.000	29051	8514	0.985	--
总计		190675	100.000	29051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1182563	100.000	173485	2664	0.946	--
总计		1182563	100.000	173485			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
供试品溶液-1



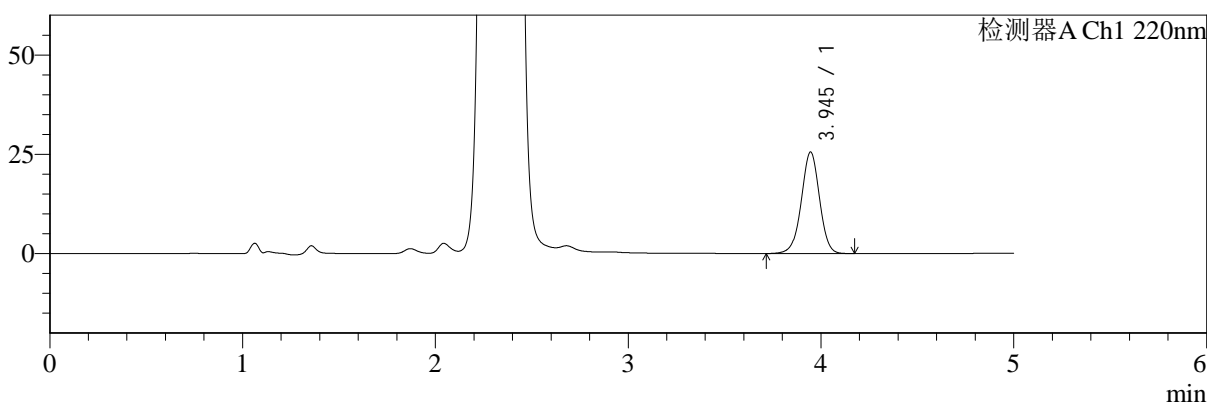
# SMF-4124

## <样品信息>

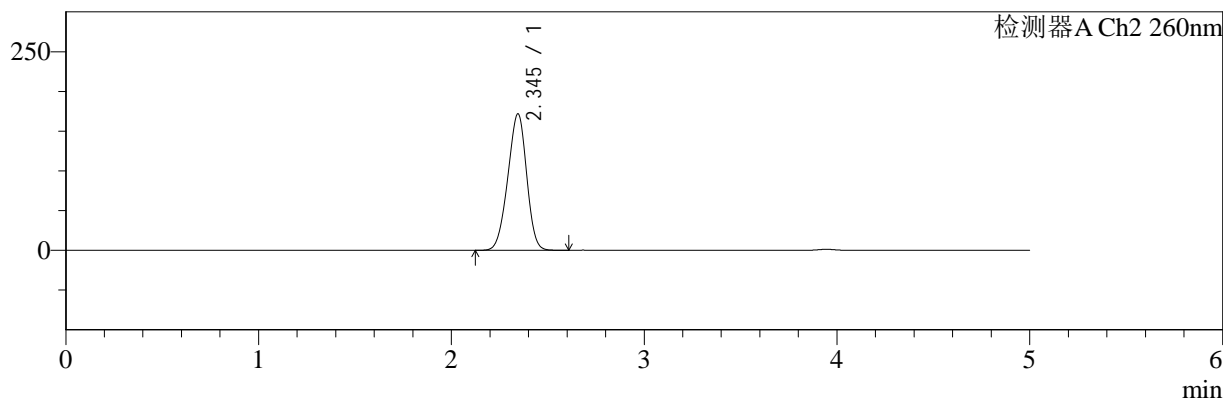
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1068-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:23:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:44      处理者: jiangjinwei  
 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	167457	100.000	25555	8526	0.985	--
总计		167457	100.000	25555			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1168233	100.000	171757	2675	0.947	--
总计		1168233	100.000	171757			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



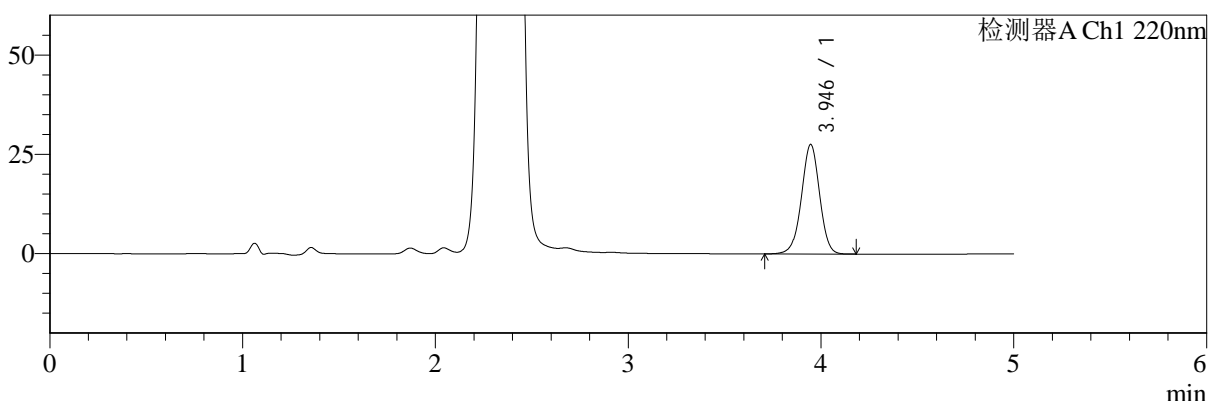
# SMF-4124

## <样品信息>

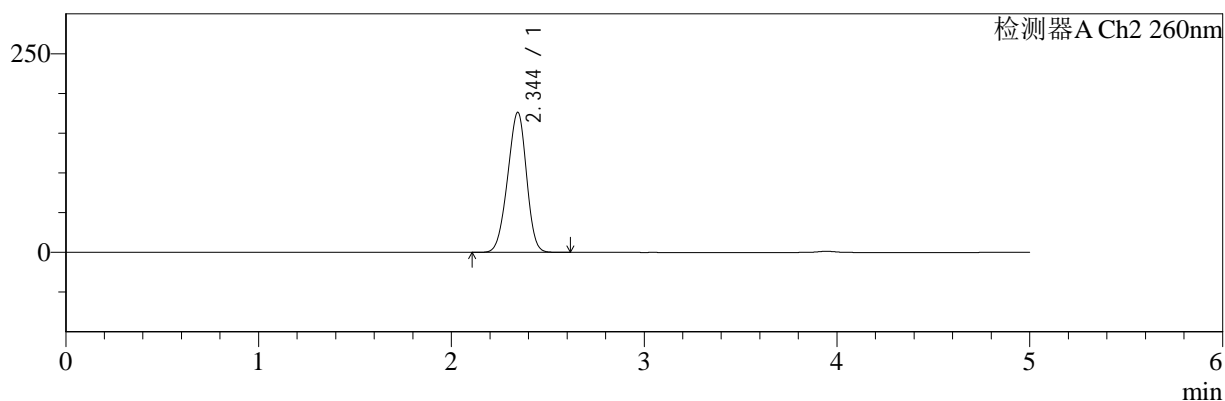
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1069-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:29:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:47      处理者: jiangjinwei  
 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	180859	100.000	27585	8535	0.983	--
总计		180859	100.000	27585			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1200672	100.000	176096	2661	0.947	--
总计		1200672	100.000	176096			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



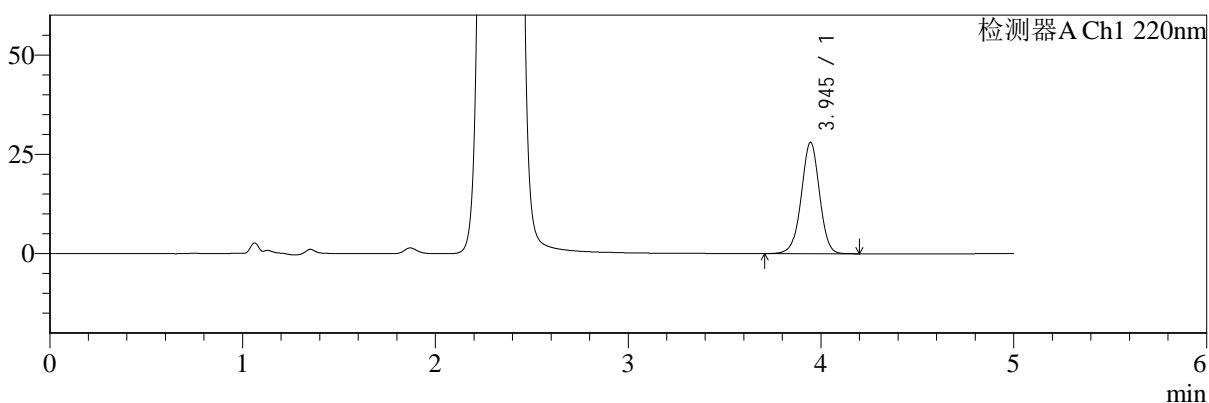
# SMF-4124

## <样品信息>

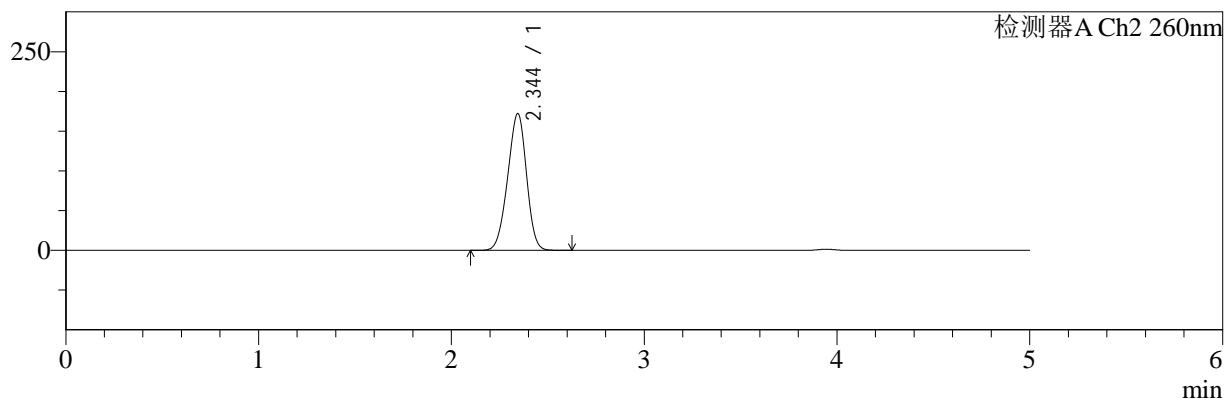
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1070-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:34:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:50      处理者: jiangjinwei  
 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	184225	100.000	28057	8520	0.985	--
总计		184225	100.000	28057			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1171737	100.000	171994	2673	0.948	--
总计		1171737	100.000	171994			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



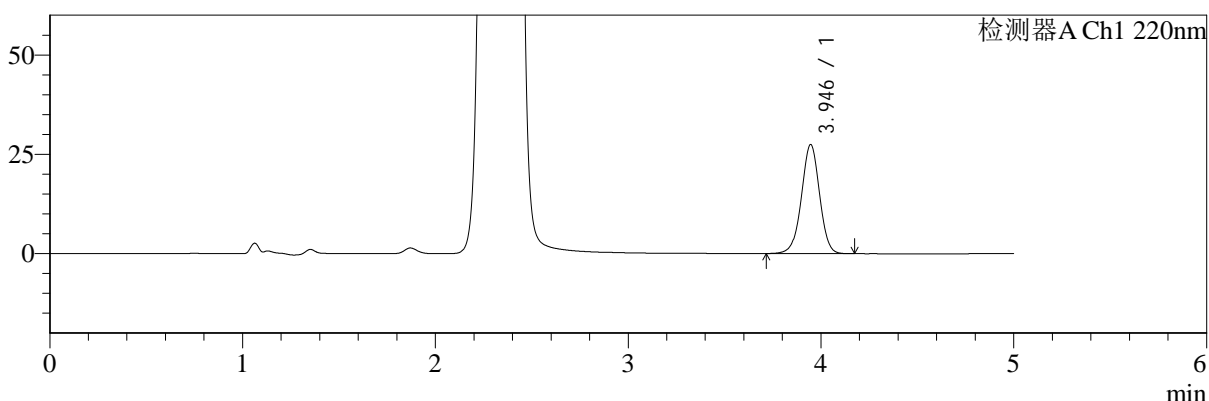
# SMF-4124

## <样品信息>

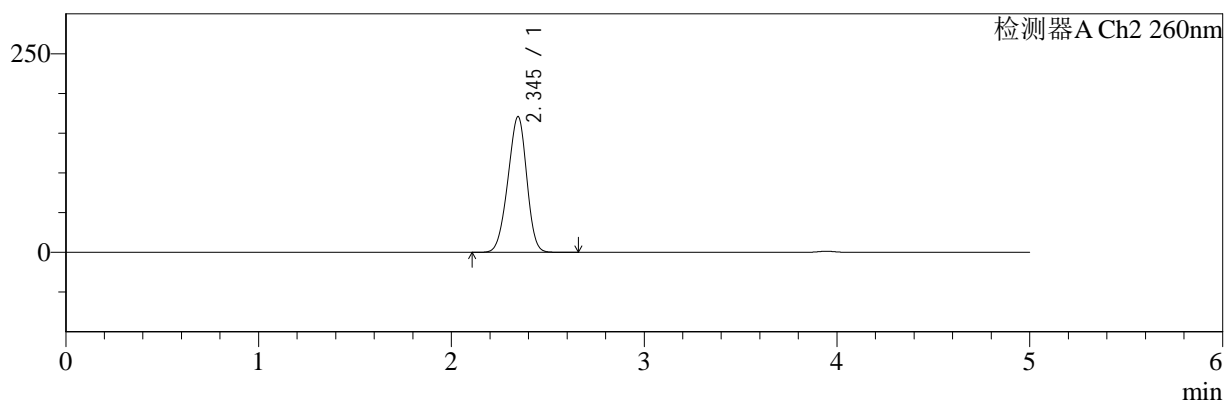
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1071-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:40:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:52      处理者: jiangjinwei  
 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	179606	100.000	27462	8554	0.984	--
总计		179606	100.000	27462			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1161817	100.000	170860	2678	0.945	--
总计		1161817	100.000	170860			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



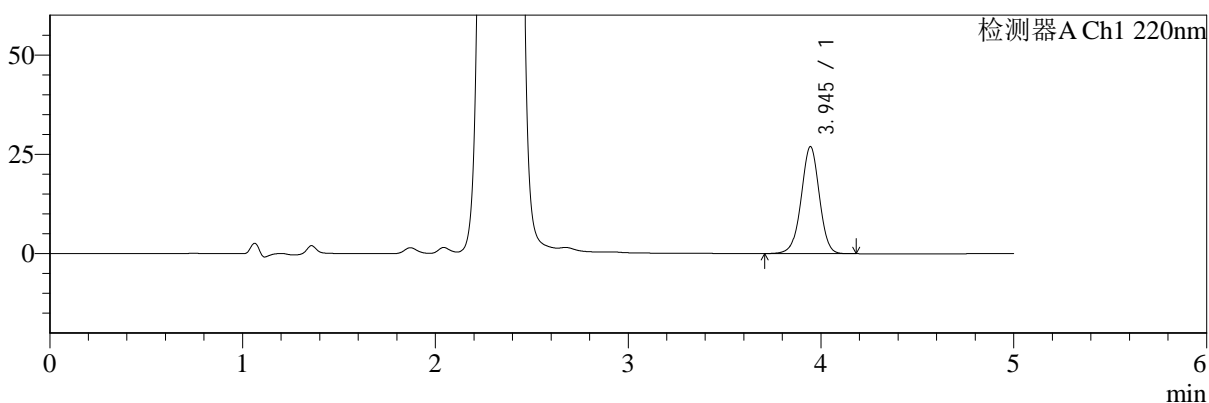
# SMF-4124

## <样品信息>

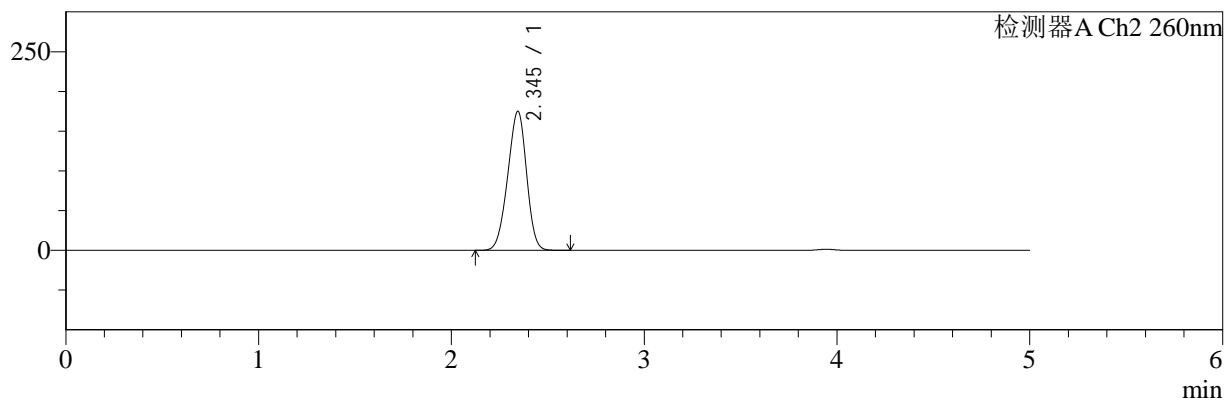
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1072-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:45:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:55      处理者: jiangjinwei  
 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	176345	100.000	26919	8547	0.985	--
总计		176345	100.000	26919			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1191682	100.000	174911	2664	0.946	--
总计		1191682	100.000	174911			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



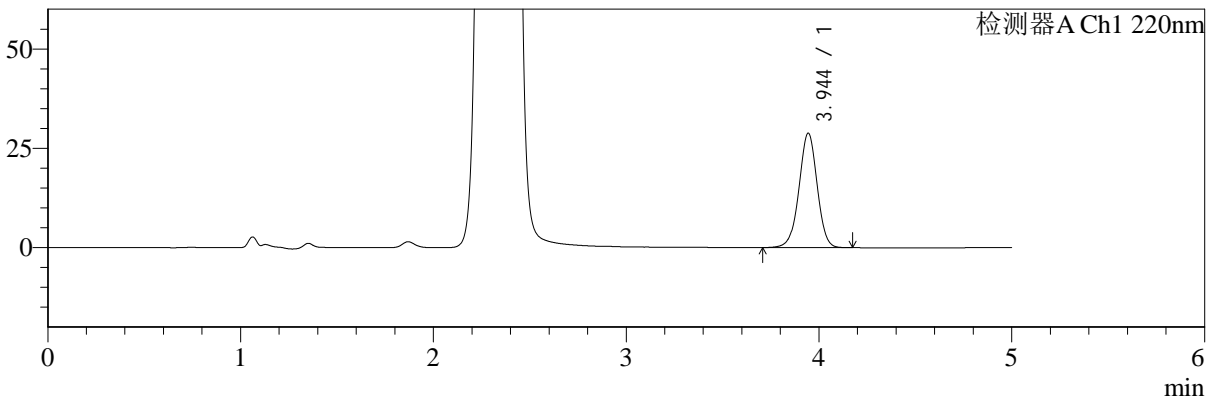
# SMF-4124

## <样品信息>

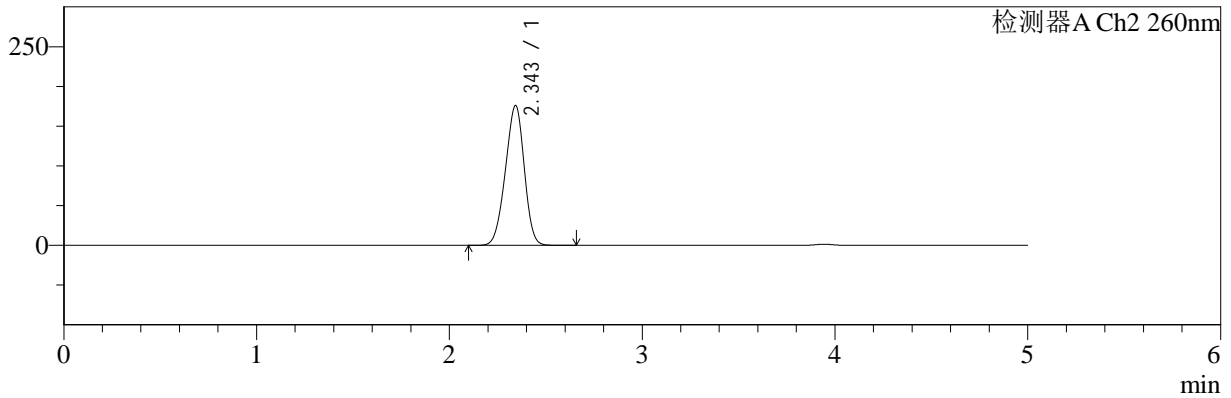
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1073-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:50:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:47:58      处理者: jiangjinwei  
 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	188723	100.000	28769	8530	0.985	--
总计		188723	100.000	28769			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	1199961	100.000	175449	2660	0.947	--
总计		1199961	100.000	175449			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



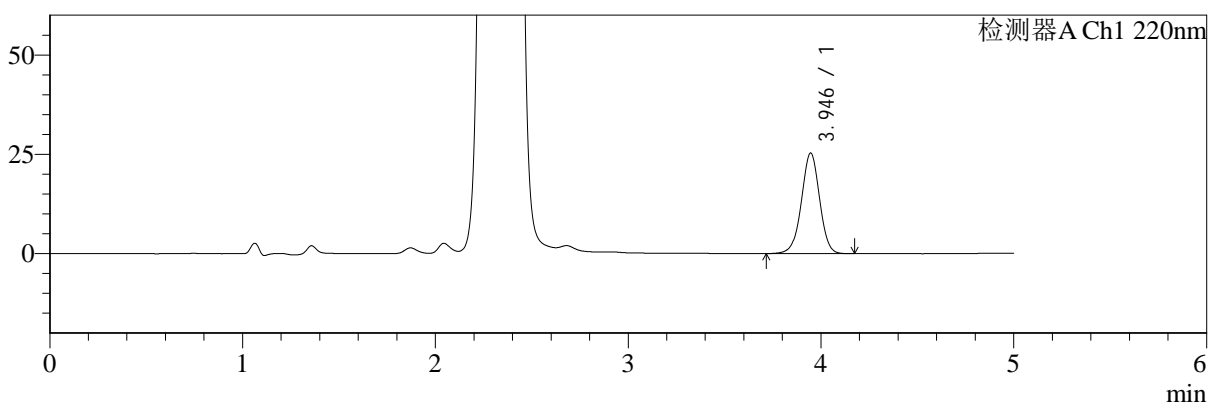
# SMF-4124

## <样品信息>

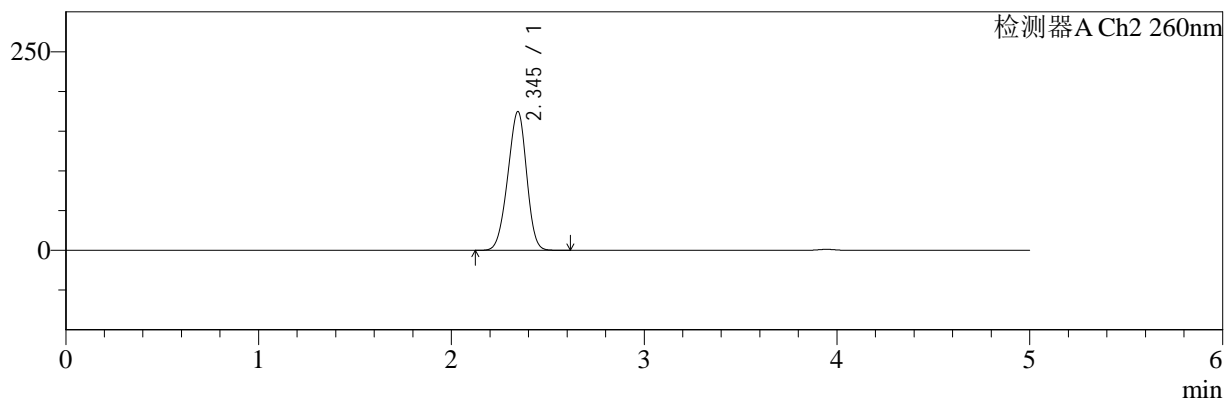
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1074-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:56:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:48:01      处理者: jiangjinwei  
 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	165965	100.000	25332	8536	0.984	--
总计		165965	100.000	25332			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1187761	100.000	174598	2674	0.948	--
总计		1187761	100.000	174598			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



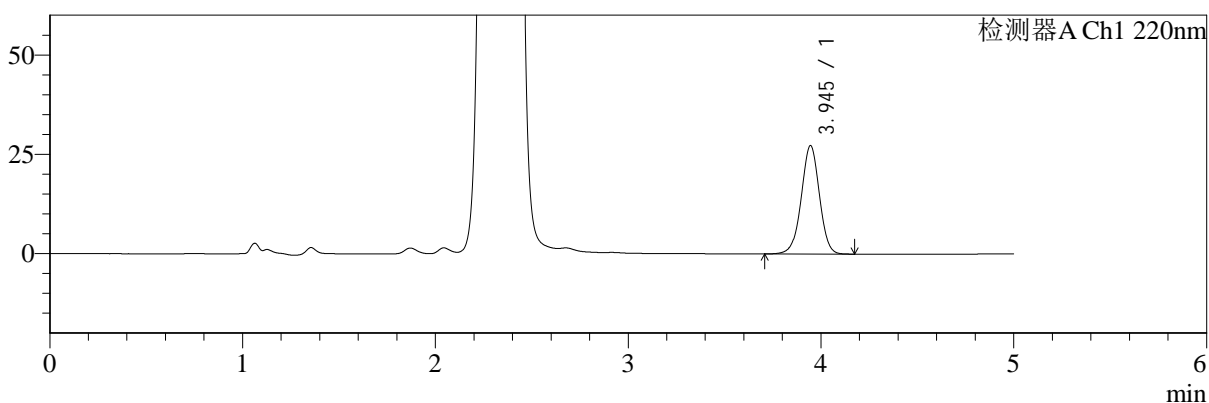
# SMF-4124

## <样品信息>

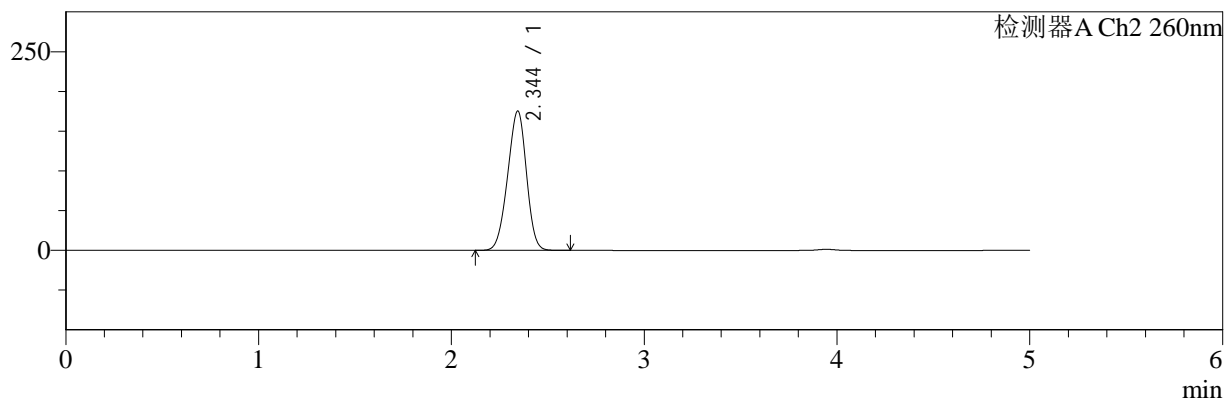
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1075-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:01:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:48:03      处理者: jiangjinwei  
 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	178920	100.000	27292	8528	0.986	--
总计		178920	100.000	27292			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1191883	100.000	175076	2673	0.950	--
总计		1191883	100.000	175076			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



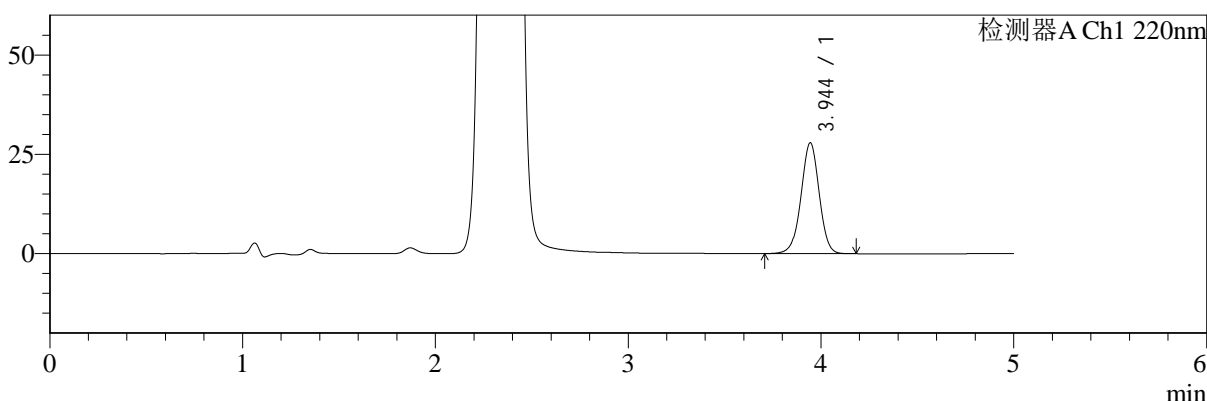
# SMF-4124

## <样品信息>

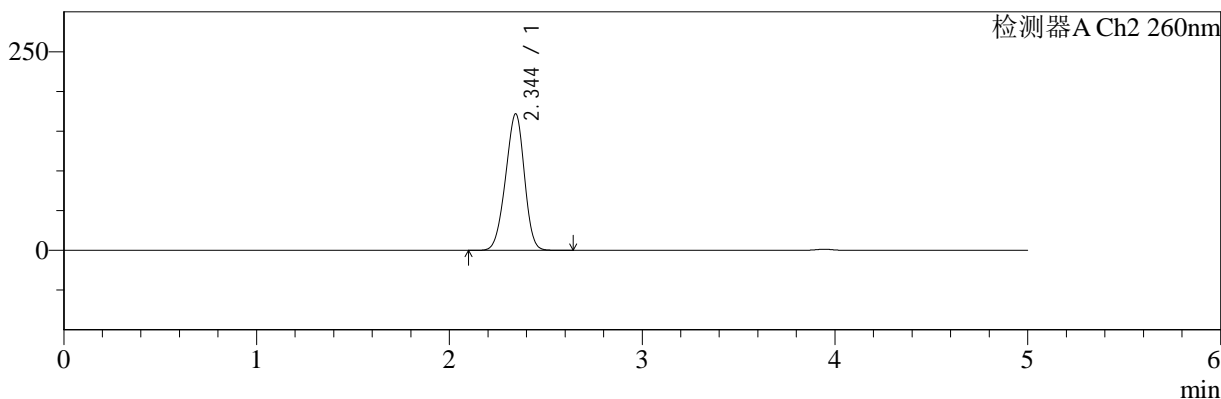
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1076-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:07:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:48:06      处理者: jiangjinwei  
 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	183043	100.000	27862	8509	0.985	--
总计		183043	100.000	27862			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	1166761	100.000	171487	2683	0.948	--
总计		1166761	100.000	171487			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



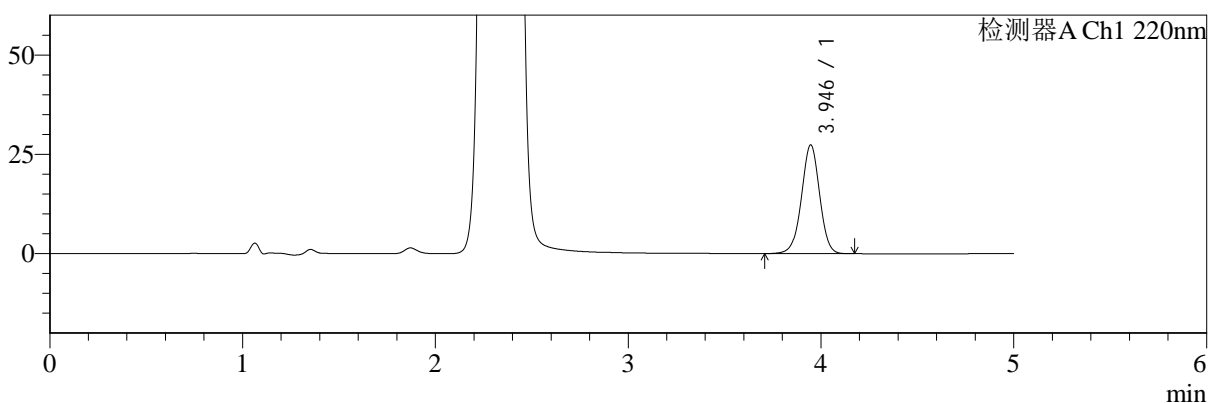
# SMF-4124

## <样品信息>

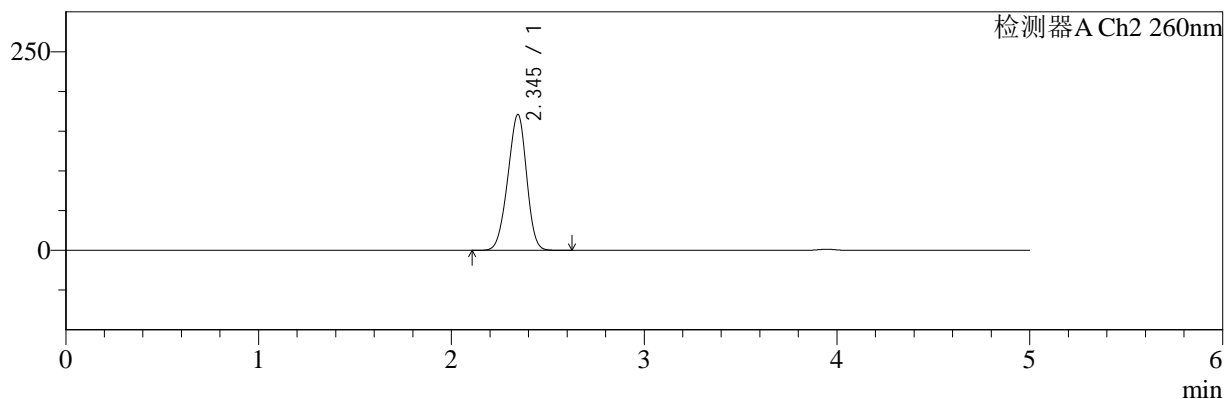
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1077-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:12:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:48:09      处理者: jiangjinwei  
 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	179273	100.000	27383	8537	0.986	--
总计		179273	100.000	27383			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1160592	100.000	170914	2686	0.946	--
总计		1160592	100.000	170914			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



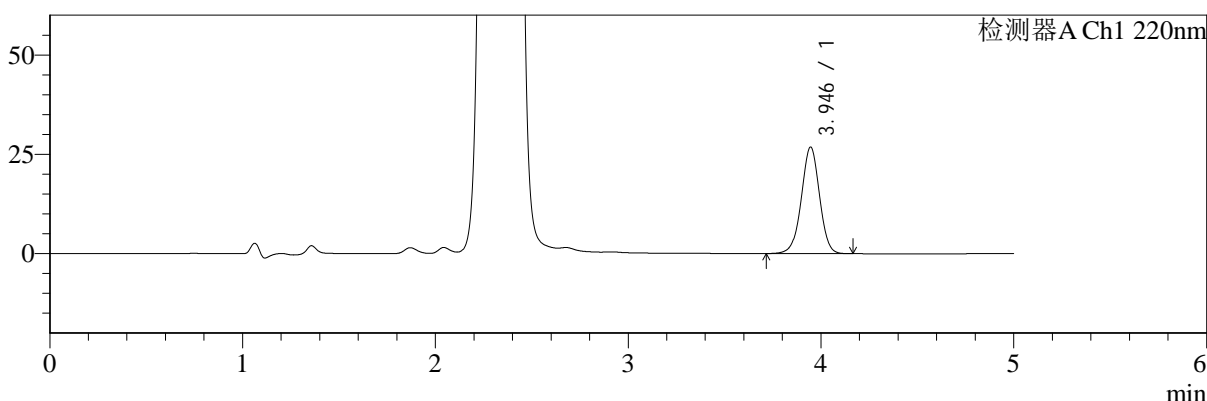
# SMF-4124

## <样品信息>

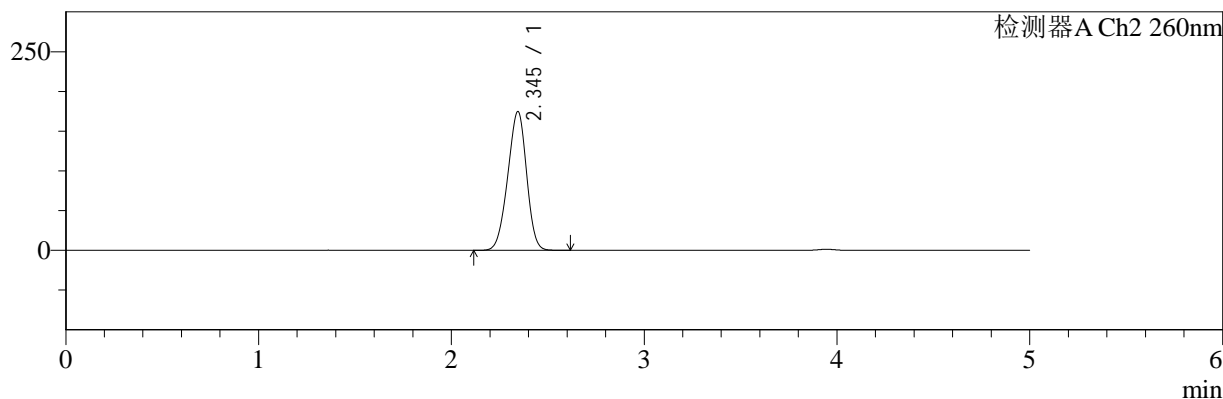
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1078-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:17:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:48:11      处理者: jiangjinwei  
 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	175909	100.000	26833	8521	0.986	--
总计		175909	100.000	26833			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1188031	100.000	174528	2671	0.947	--
总计		1188031	100.000	174528			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



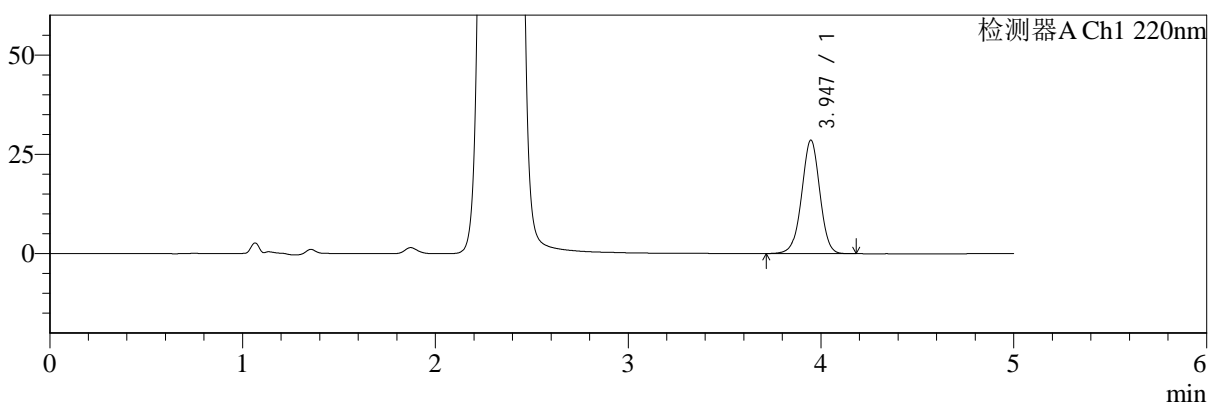
# SMF-4124

## <样品信息>

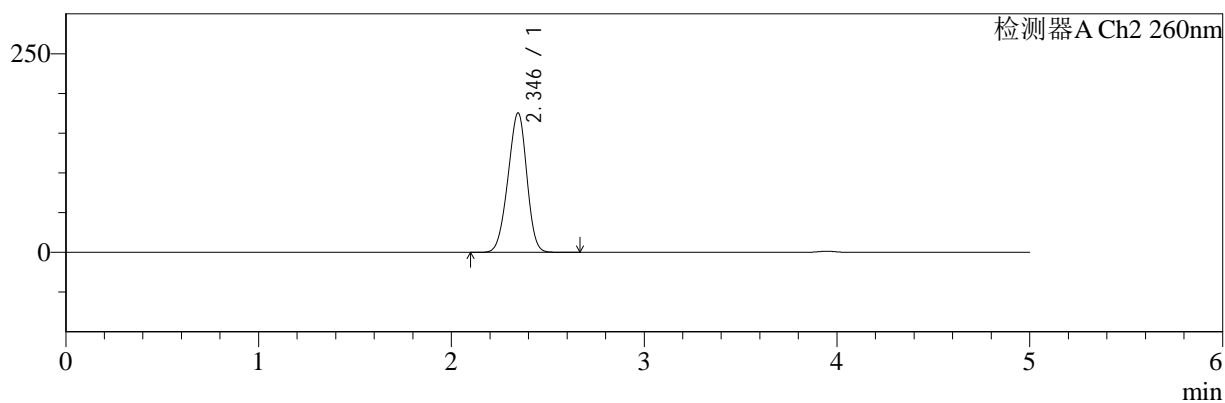
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1079-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:23:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:48:14      处理者: jiangjinwei  
 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	187121	100.000	28594	8554	0.986	--
总计		187121	100.000	28594			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1192823	100.000	175593	2683	0.949	--
总计		1192823	100.000	175593			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



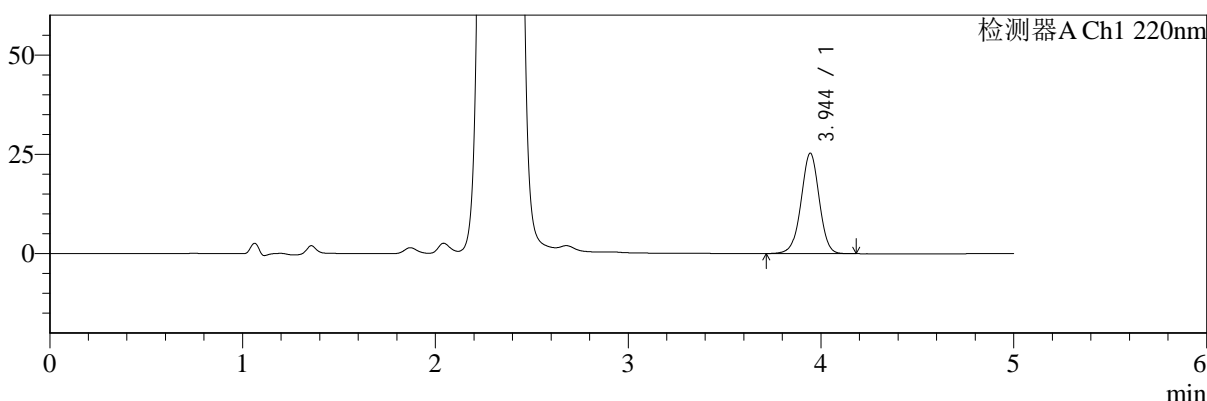
# SMF-4124

## <样品信息>

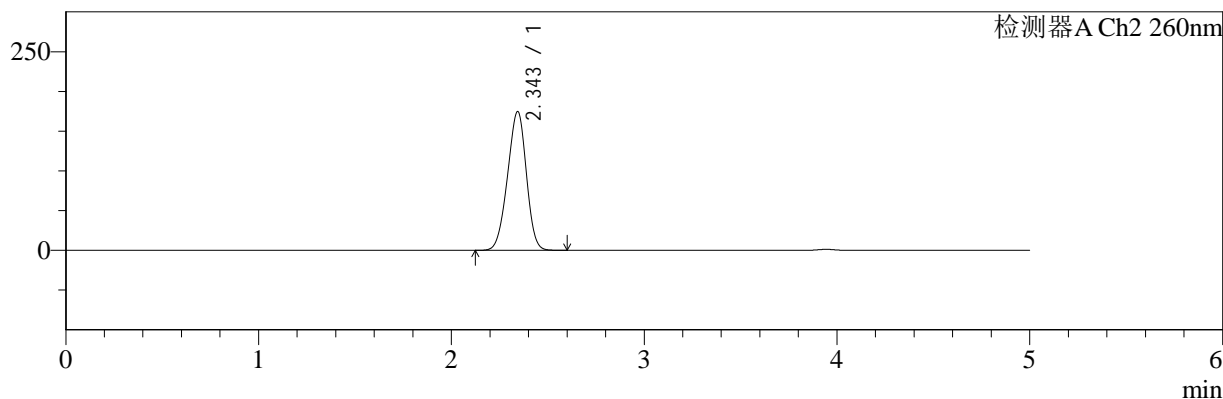
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1080-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:28:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:48:17      处理者: jiangjinwei  
 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	165577	100.000	25239	8531	0.986	--
总计		165577	100.000	25239			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	1187144	100.000	174371	2675	0.948	--
总计		1187144	100.000	174371			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



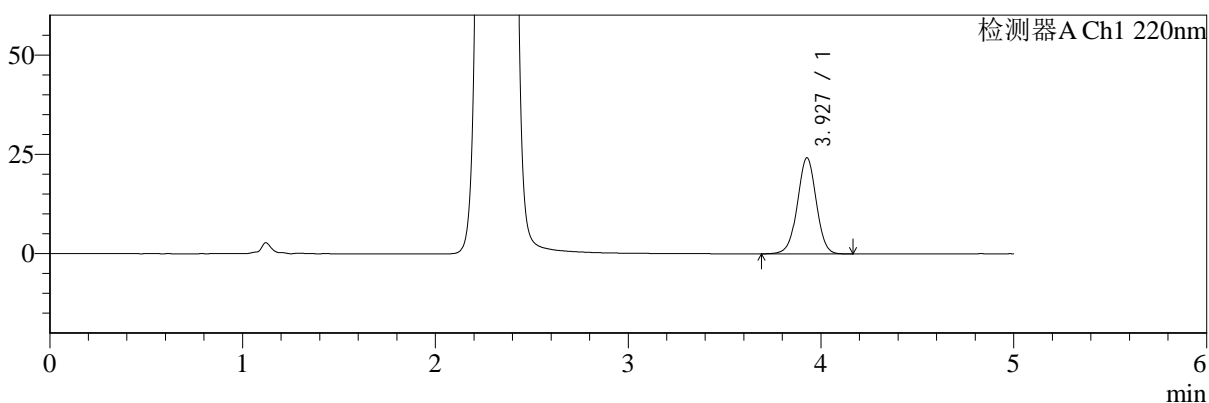
# SMF-4124

## <样品信息>

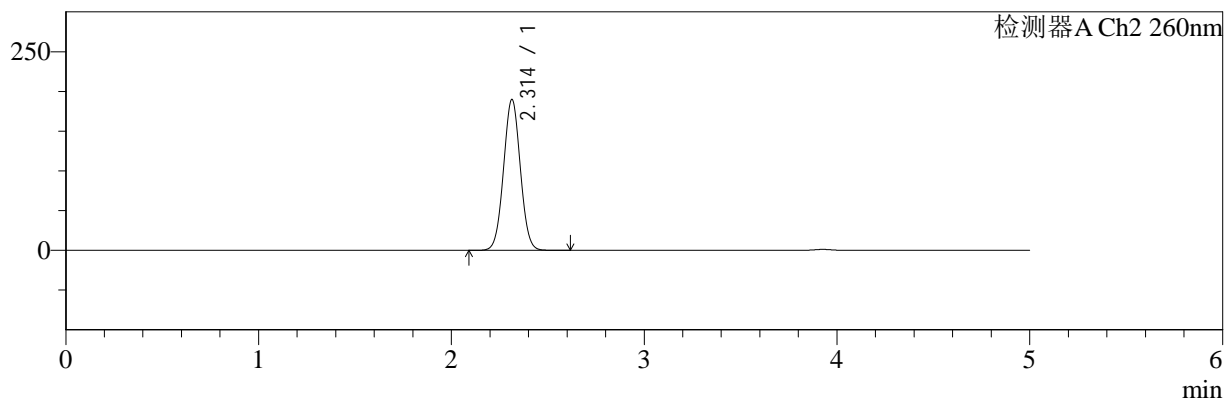
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1081-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:33:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:48:20      处理者: jiangjinwei  
 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	3.927	164143	100.000	24110	7837	0.995	--
总计		164143	100.000	24110			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1151760	100.000	190050	3360	1.029	--
总计		1151760	100.000	190050			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



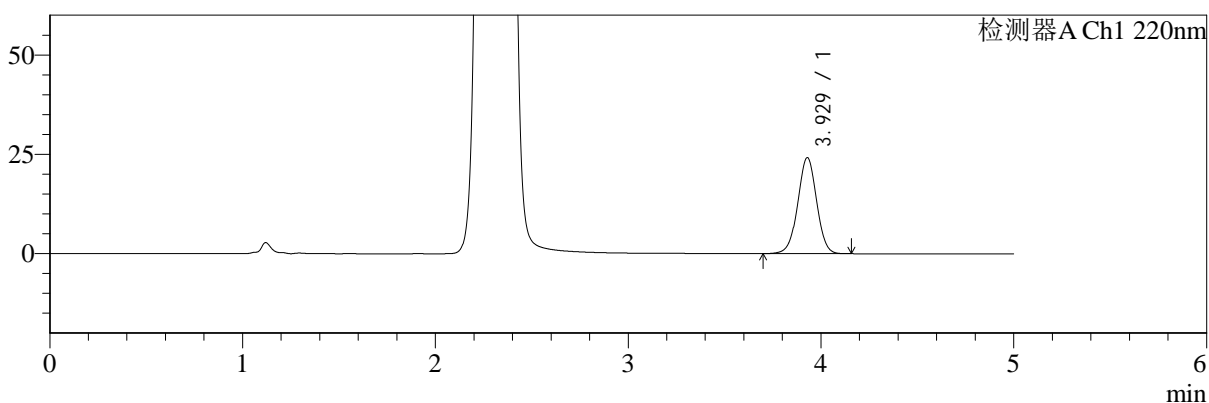
# SMF-4124

## <样品信息>

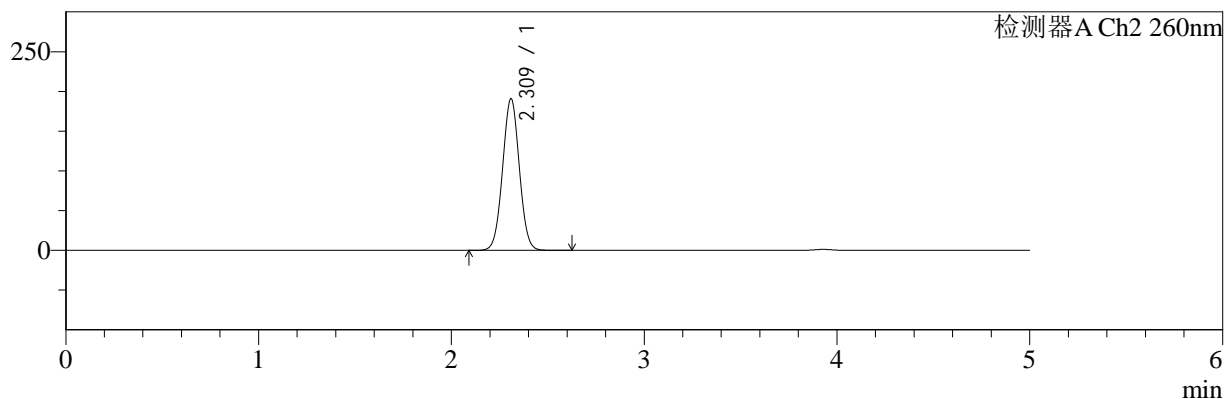
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-28/18-1082-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:39:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 11:48:23      处理者: jiangjinwei  
 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	3.929	164466	100.000	24183	7815	0.997	--
总计		164466	100.000	24183			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	1154653	100.000	190058	3361	1.023	--
总计		1154653	100.000	190058			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2