



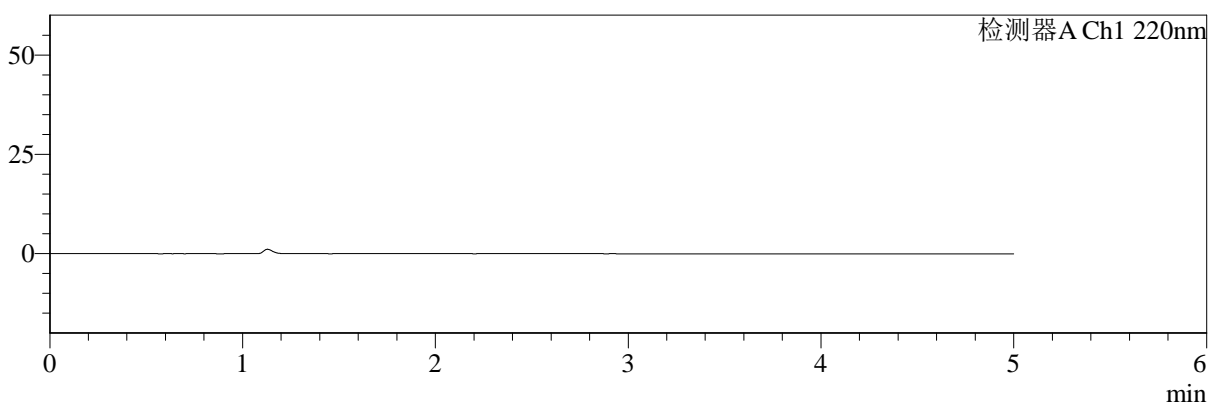
# SMF-4124

## <样品信息>

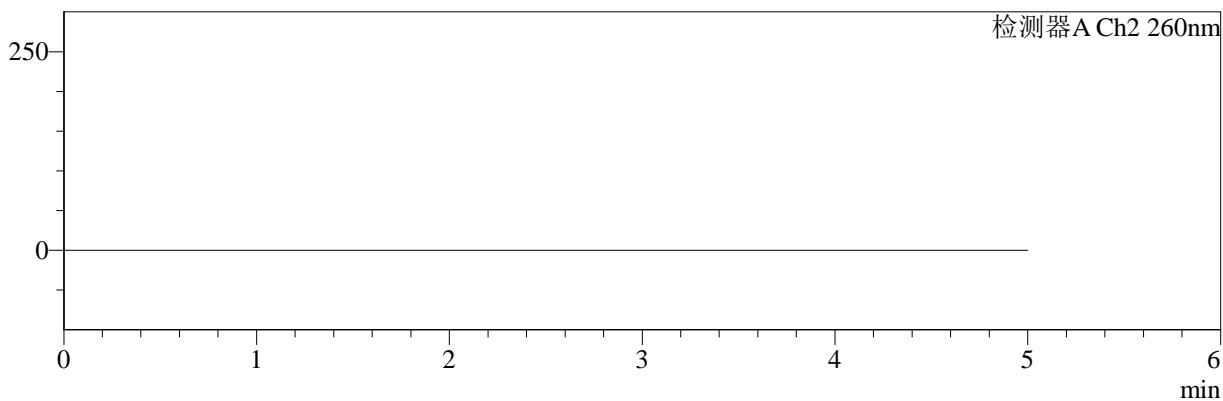
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1080-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:11:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:00:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂



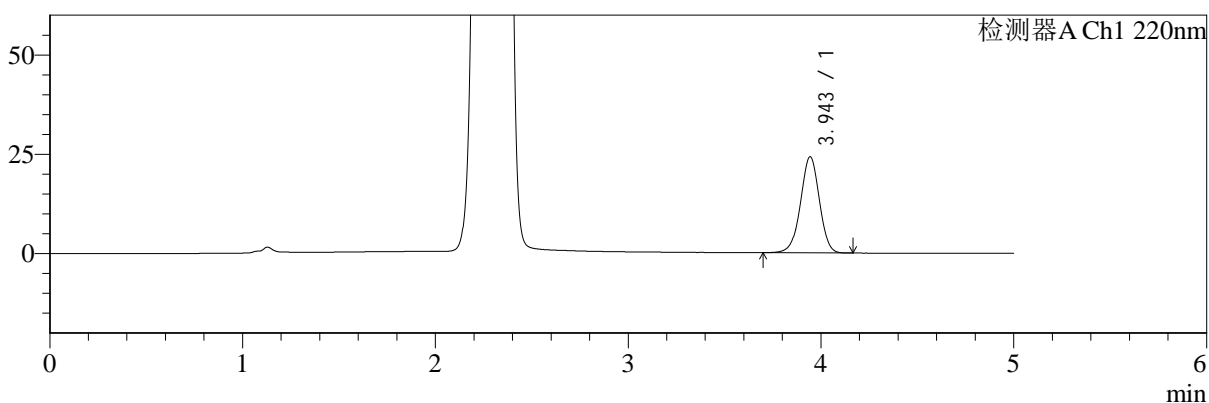
# SMF-4124

## <样品信息>

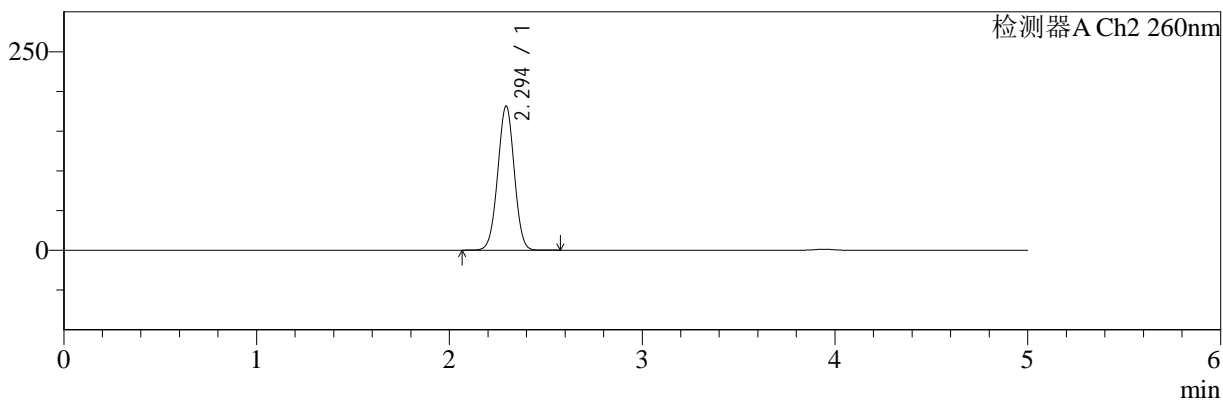
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1081-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:16:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:00:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	164643	100.000	24136	7868	0.976	--
总计		164643	100.000	24136			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	1080918	100.000	180958	3395	1.001	--
总计		1080918	100.000	180958			

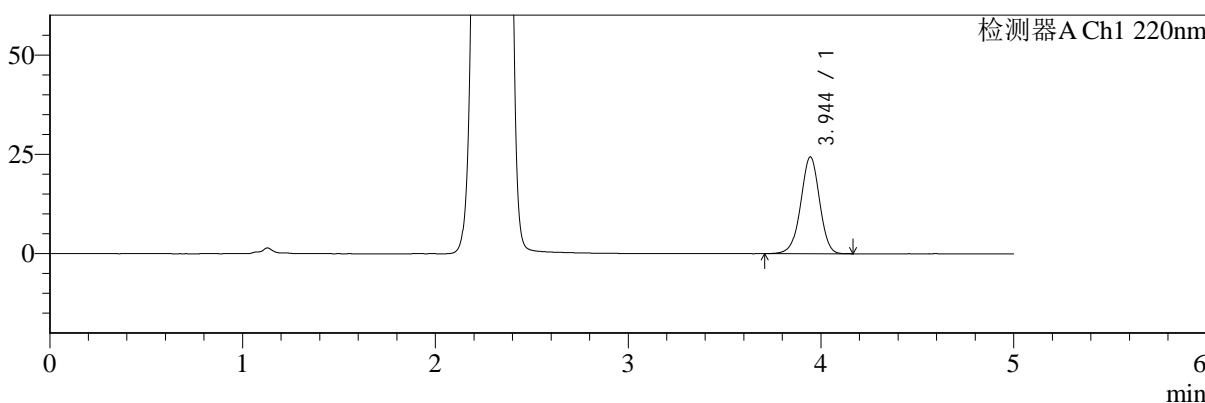
图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041501批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

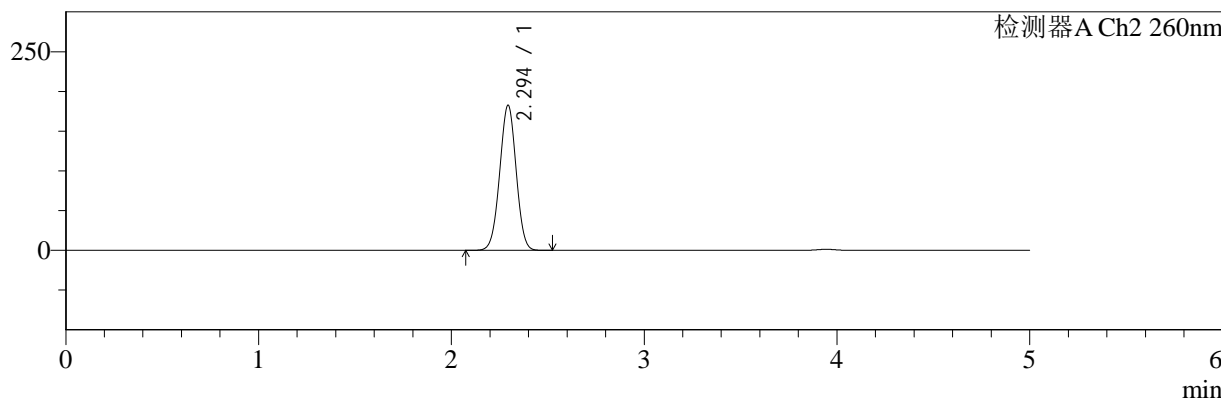
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1082-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:21:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:00:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	165419	100.000	24346	7917	0.975	--
总计		165419	100.000	24346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	1084281	100.000	182106	3417	0.998	--
总计		1084281	100.000	182106			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



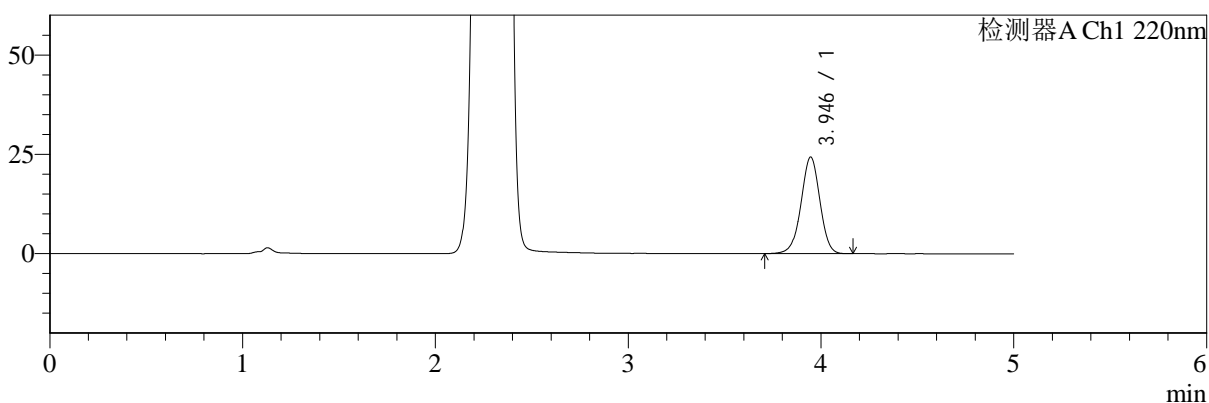
# SMF-4124

## <样品信息>

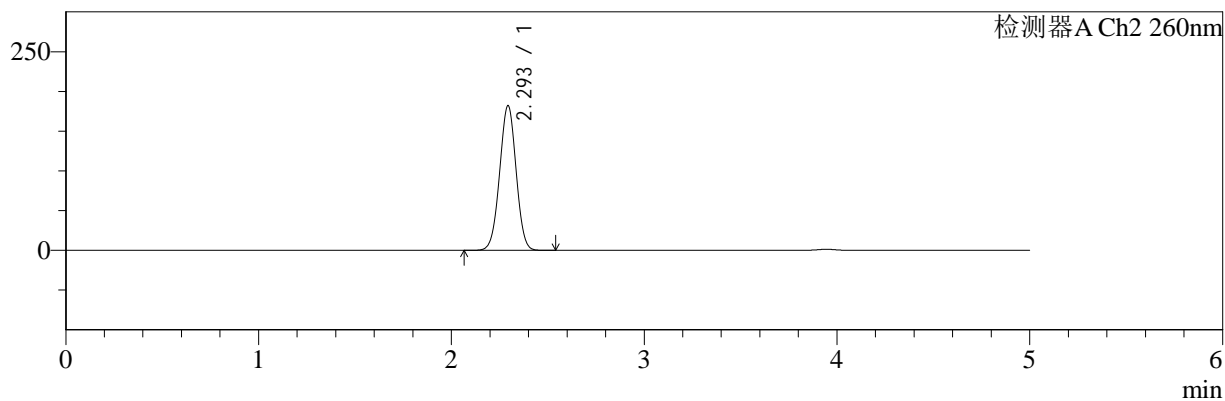
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1083-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:27:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	165514	100.000	24315	7877	0.977	--
总计		165514	100.000	24315			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	1083905	100.000	181550	3406	0.999	--
总计		1083905	100.000	181550			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



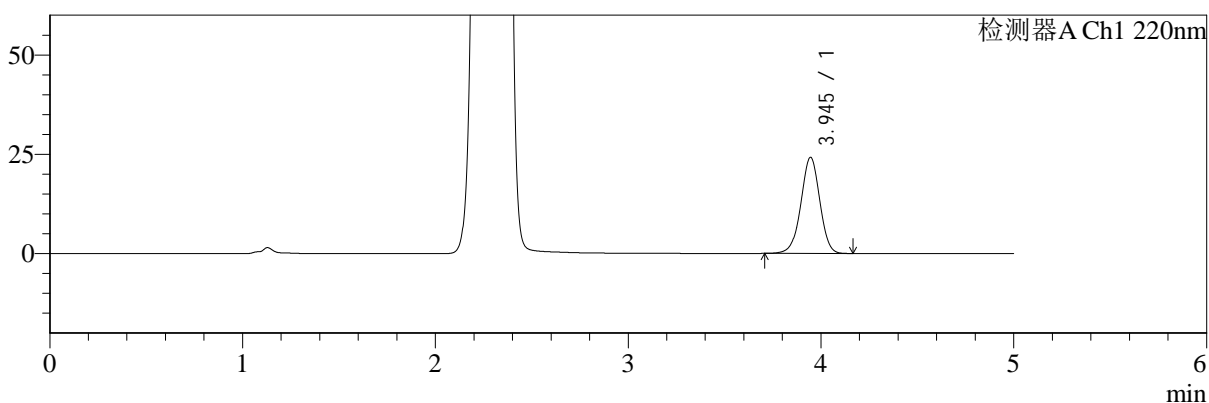
# SMF-4124

## <样品信息>

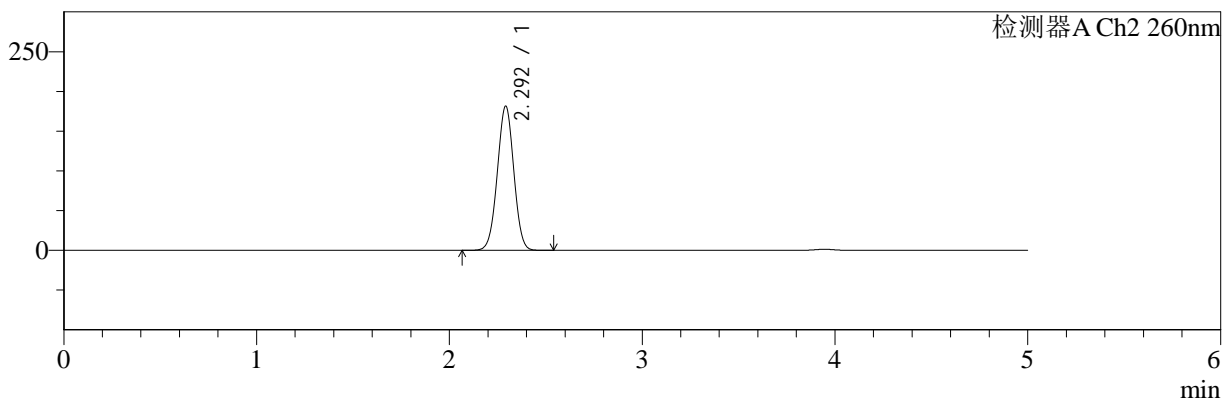
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1084-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:32:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	164565	100.000	24199	7875	0.977	--
总计		164565	100.000	24199			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	1079916	100.000	180856	3398	1.000	--
总计		1079916	100.000	180856			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



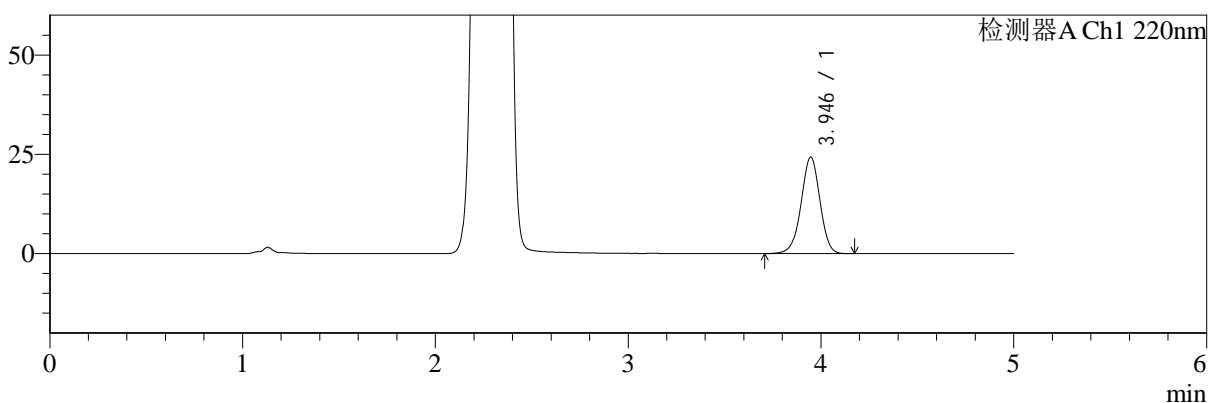
# SMF-4124

## <样品信息>

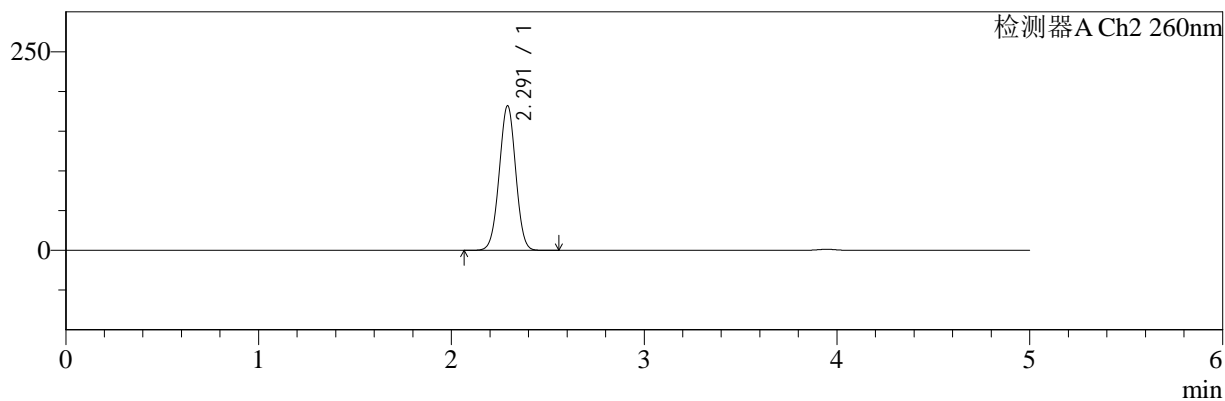
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1085-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:38:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	165331	100.000	24314	7898	0.975	--
总计		165331	100.000	24314			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	1081756	100.000	181629	3413	0.999	--
总计		1081756	100.000	181629			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



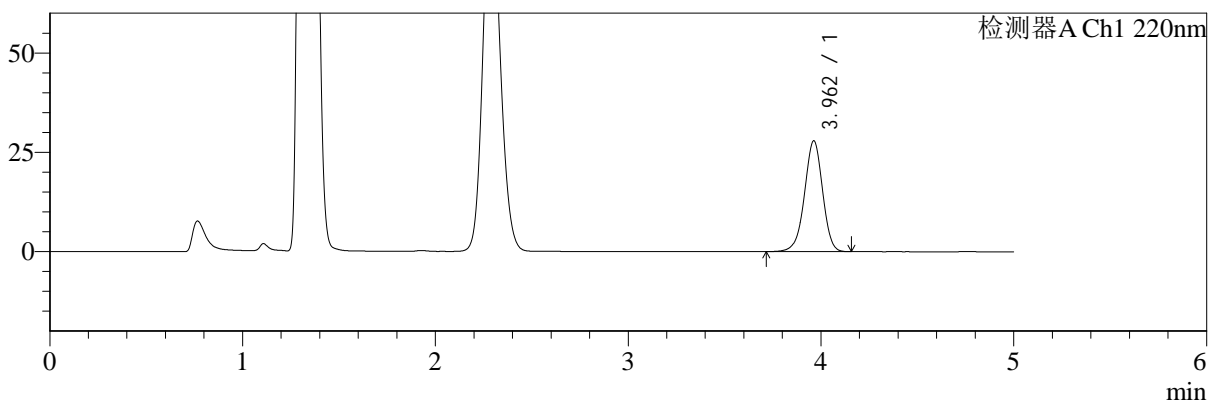
# SMF-4124

## <样品信息>

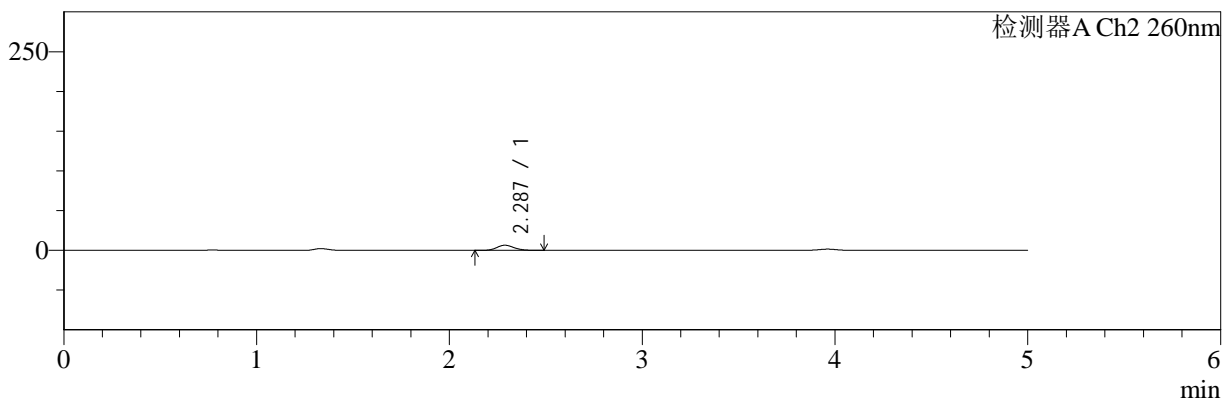
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1086-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:43:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	182539	100.000	27904	8622	0.966	--
总计		182539	100.000	27904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	40055	100.000	6451	3140	1.136	--
总计		40055	100.000	6451			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



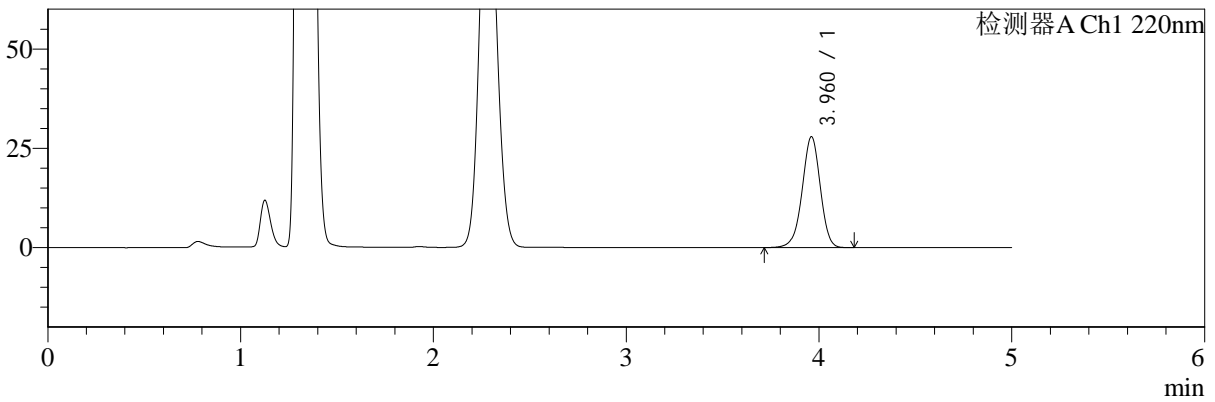
# SMF-4124

## <样品信息>

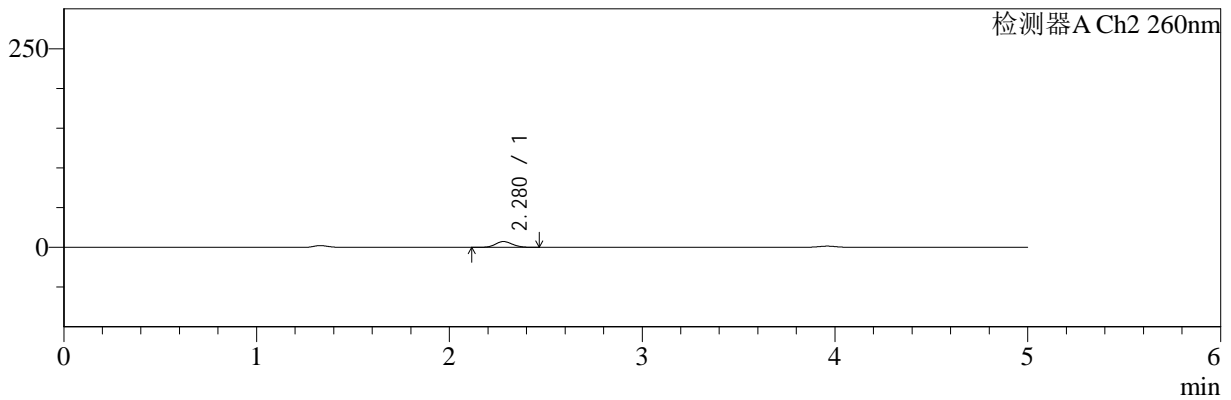
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1087-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:48:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	182444	100.000	27872	8621	0.966	--
总计		182444	100.000	27872			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	44895	100.000	7296	3167	1.104	--
总计		44895	100.000	7296			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



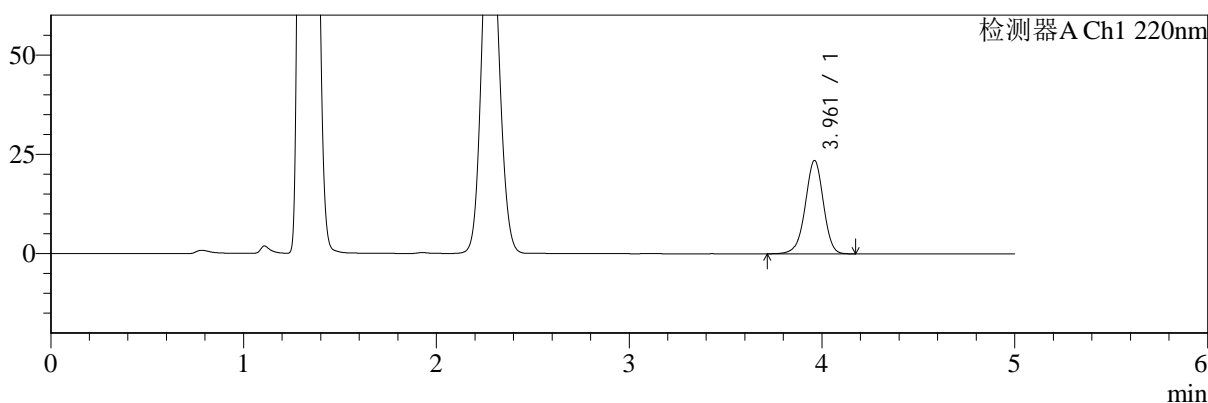
# SMF-4124

## <样品信息>

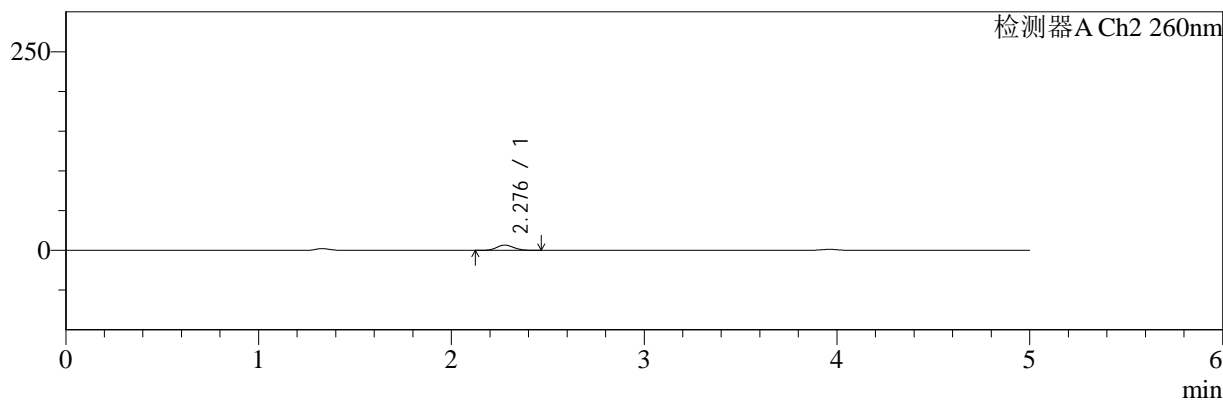
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1088-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:54:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	153698	100.000	23471	8633	0.965	--
总计		153698	100.000	23471			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	40847	100.000	6622	3149	1.106	--
总计		40847	100.000	6622			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



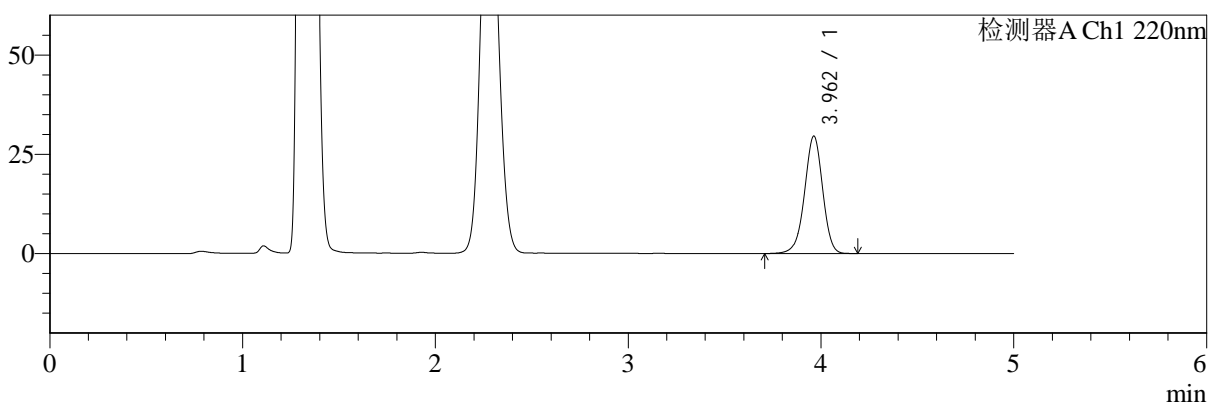
# SMF-4124

## <样品信息>

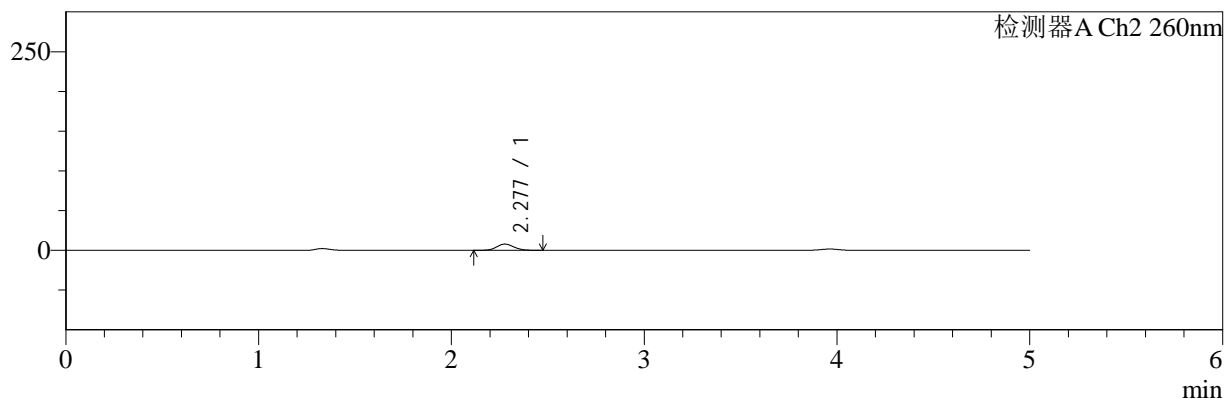
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1089-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:59:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	193174	100.000	29550	8643	0.967	--
总计		193174	100.000	29550			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	48180	100.000	7818	3143	1.108	--
总计		48180	100.000	7818			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



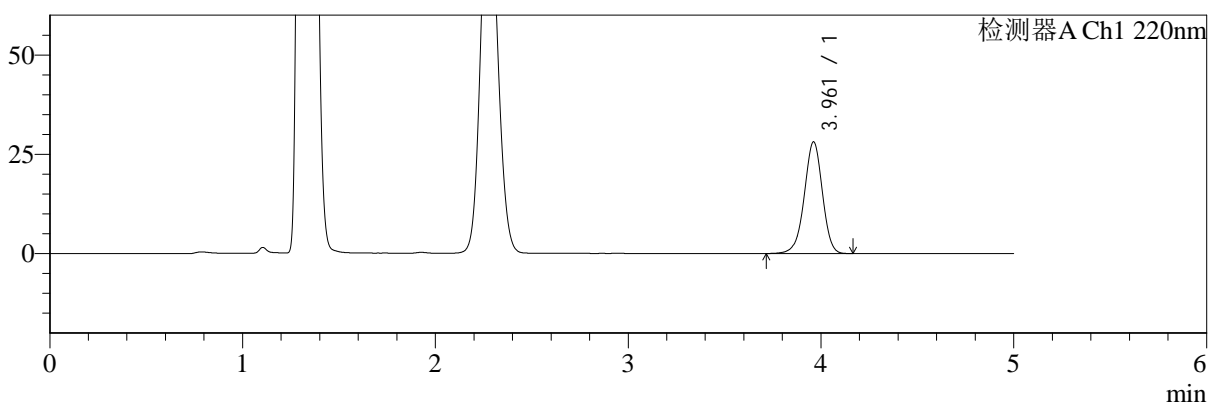
# SMF-4124

## <样品信息>

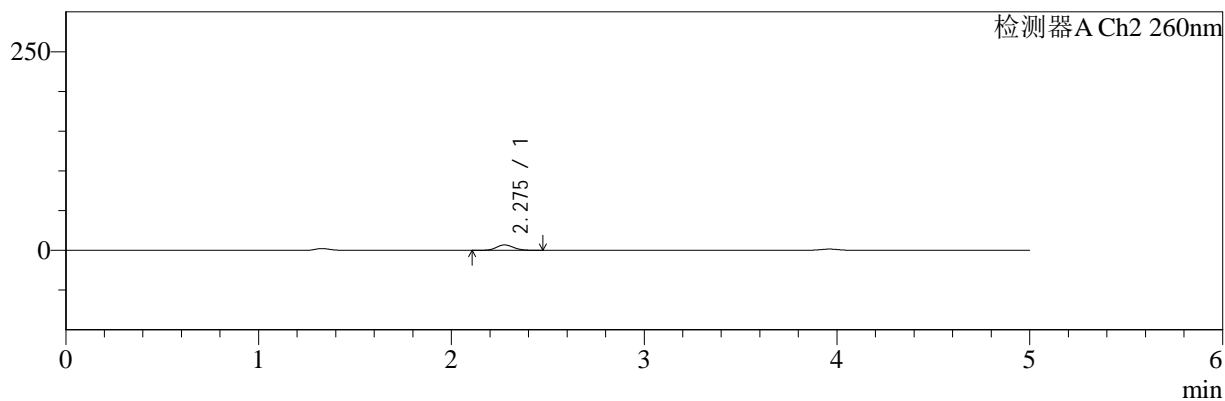
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1090-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:04:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	183702	100.000	28071	8634	0.966	--
总计		183702	100.000	28071			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	41305	100.000	6724	3162	1.111	--
总计		41305	100.000	6724			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



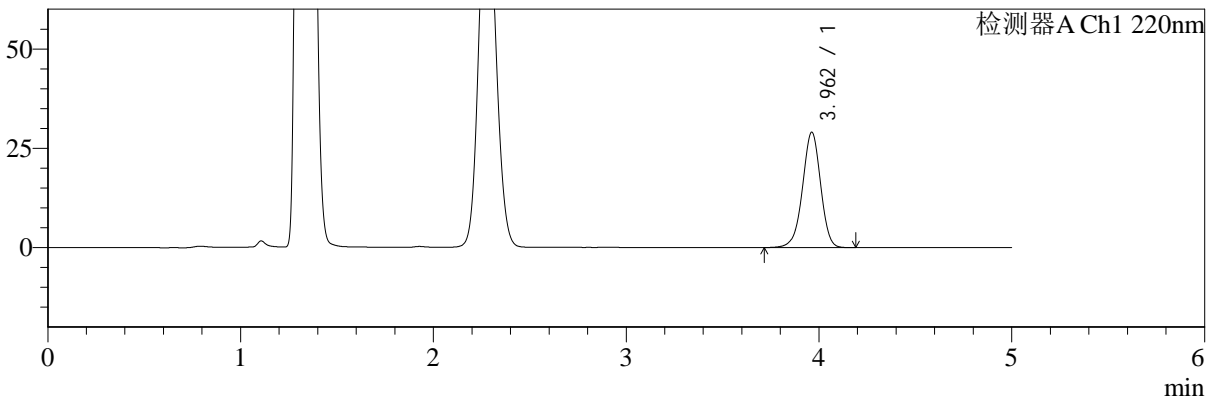
# SMF-4124

## <样品信息>

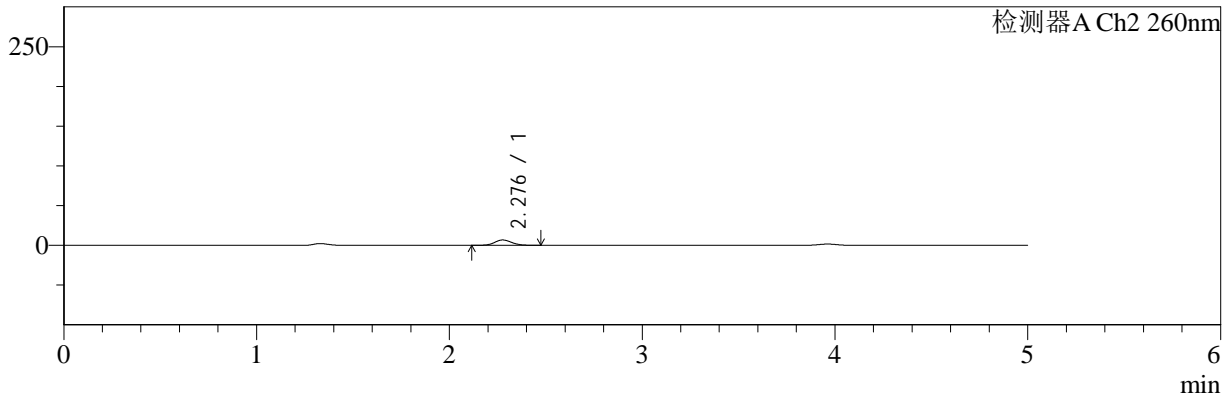
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1091-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:10:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	189806	100.000	29043	8639	0.967	--
总计		189806	100.000	29043			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	40966	100.000	6646	3166	1.110	--
总计		40966	100.000	6646			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



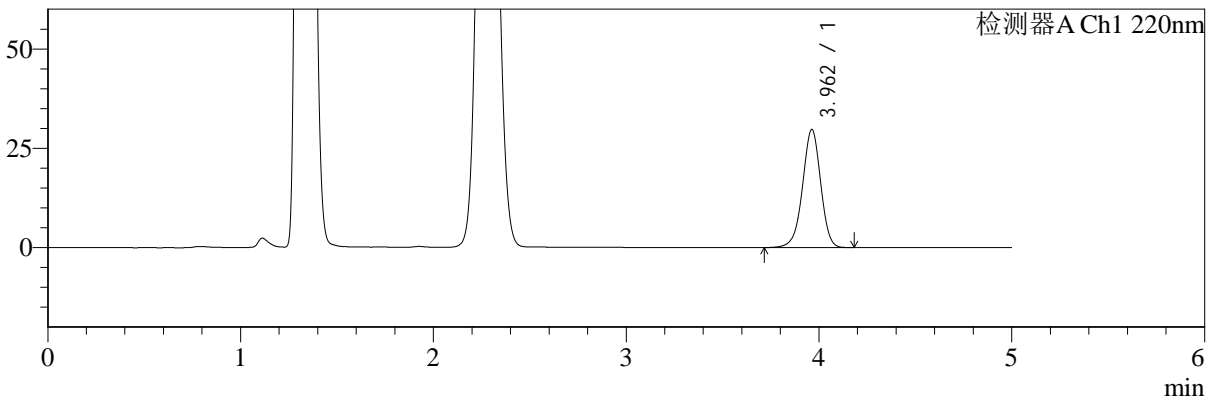
# SMF-4124

## <样品信息>

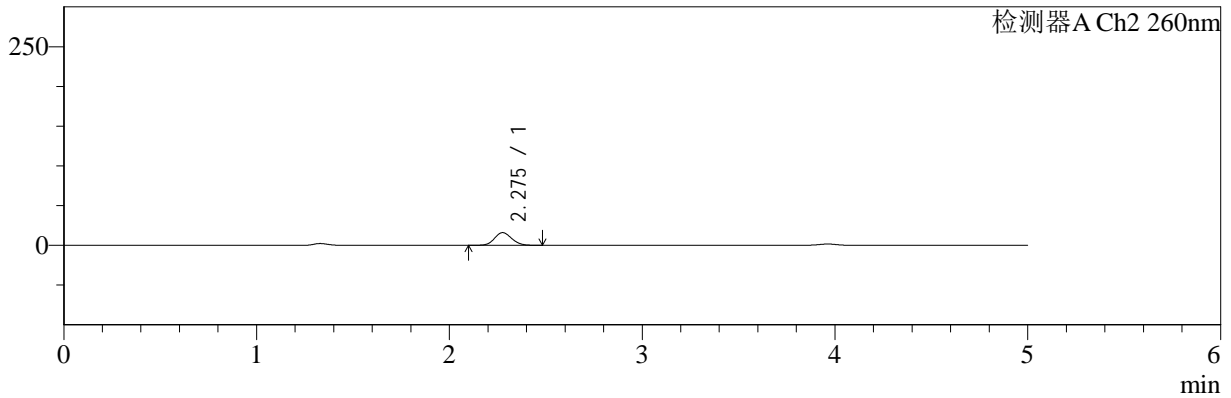
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1092-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:15:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	194294	100.000	29721	8635	0.966	--
总计		194294	100.000	29721			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	98637	100.000	15851	3092	1.110	--
总计		98637	100.000	15851			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



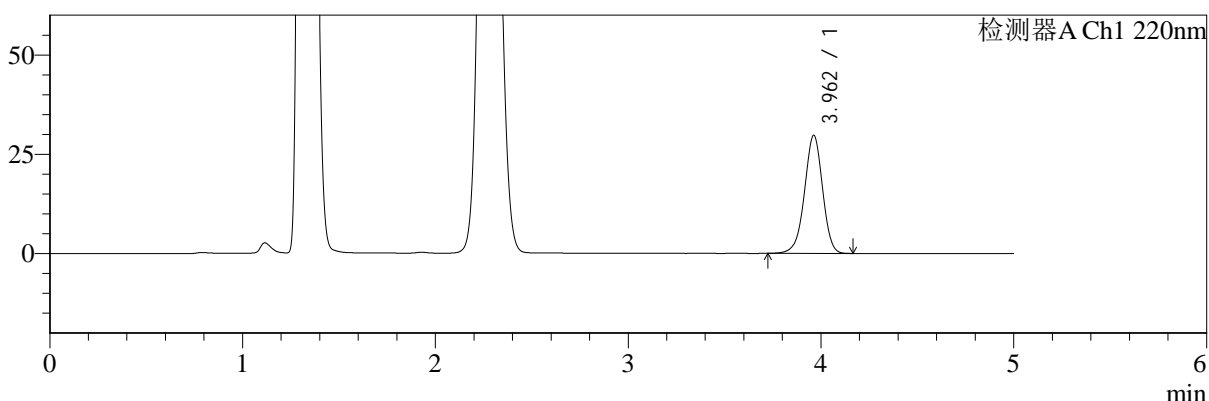
# SMF-4124

## <样品信息>

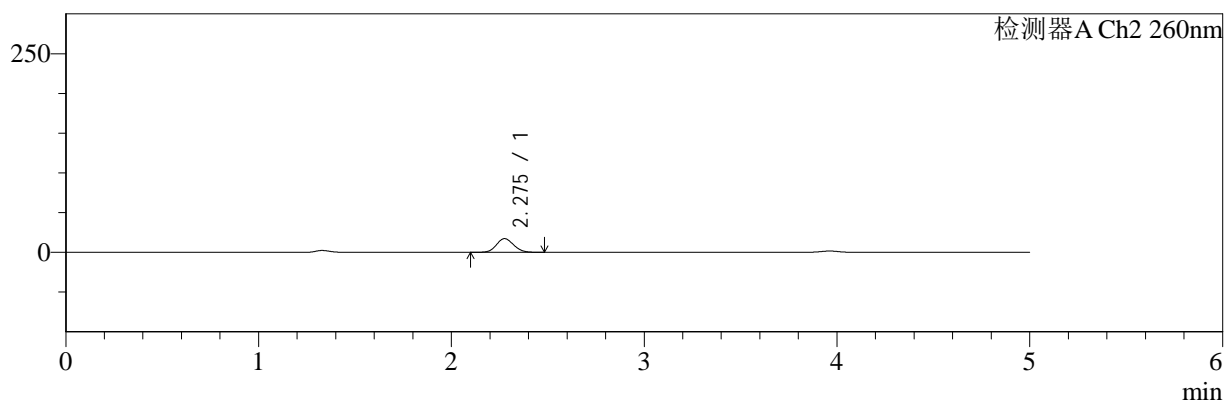
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1093-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:20:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	194142	100.000	29701	8641	0.967	--
总计		194142	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	2.275	106598	100.000	17127	3081	1.107	--
总计		106598	100.000	17127			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



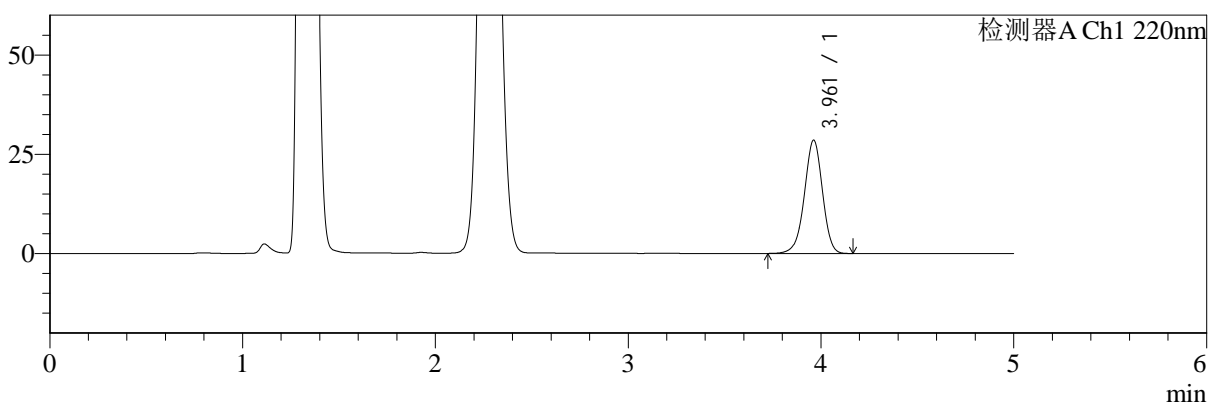
# SMF-4124

## <样品信息>

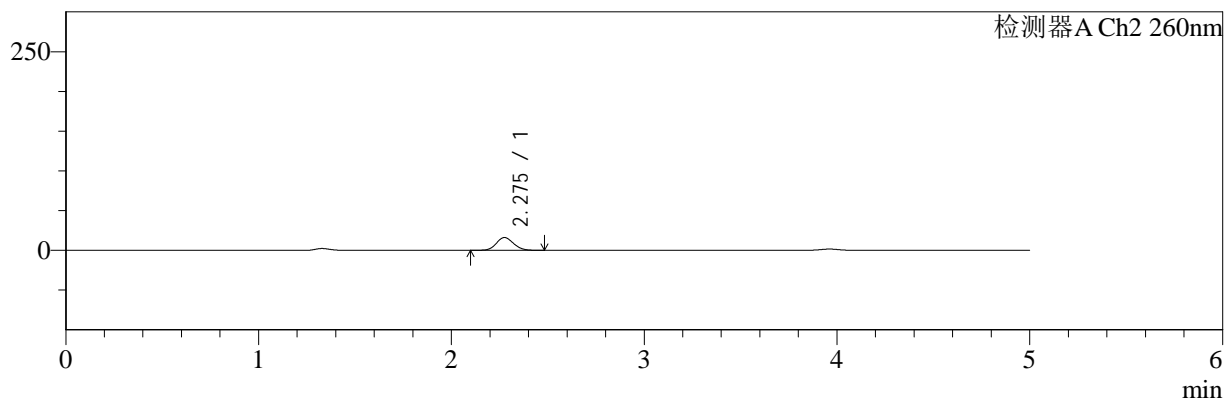
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1094-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:26:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	186256	100.000	28518	8656	0.967	--
总计		186256	100.000	28518			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	99139	100.000	15976	3093	1.108	--
总计		99139	100.000	15976			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



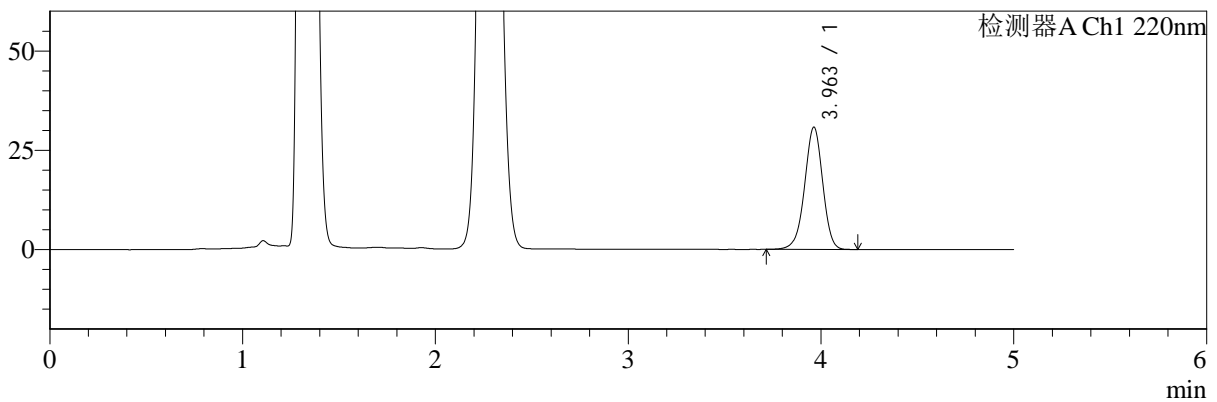
# SMF-4124

## <样品信息>

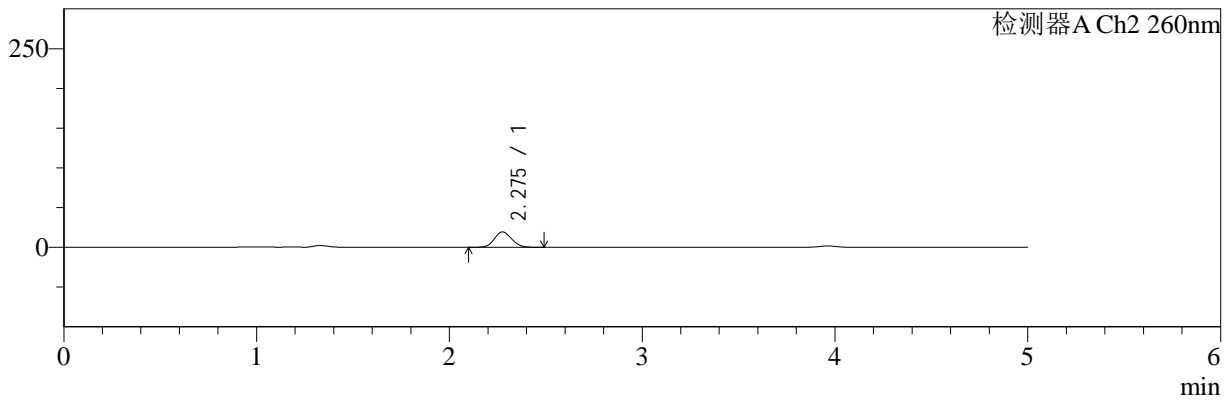
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1095-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:31:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	201403	100.000	30806	8642	0.967	--
总计		201403	100.000	30806			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	120551	100.000	19356	3071	1.107	--
总计		120551	100.000	19356			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



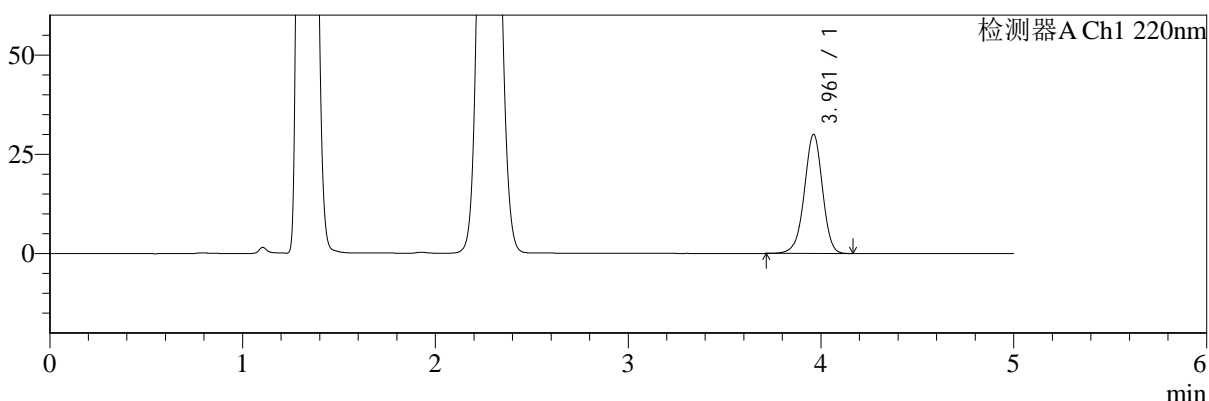
# SMF-4124

## <样品信息>

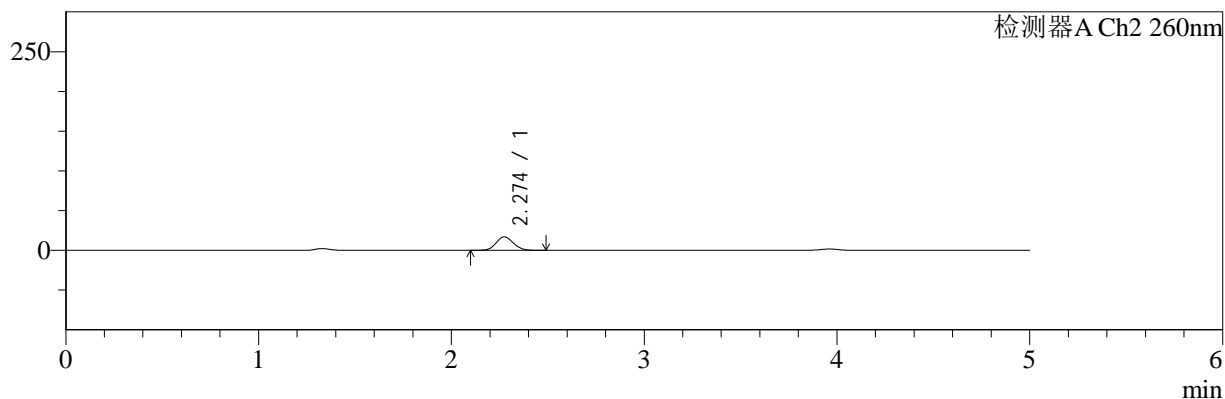
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1096-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:36:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	196143	100.000	29977	8636	0.968	--
总计		196143	100.000	29977			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	104776	100.000	16910	3089	1.108	--
总计		104776	100.000	16910			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



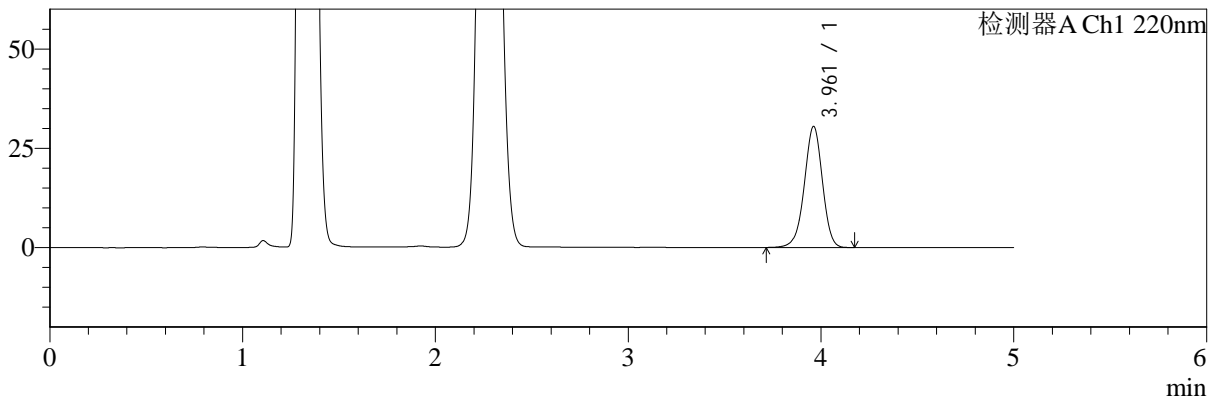
# SMF-4124

## <样品信息>

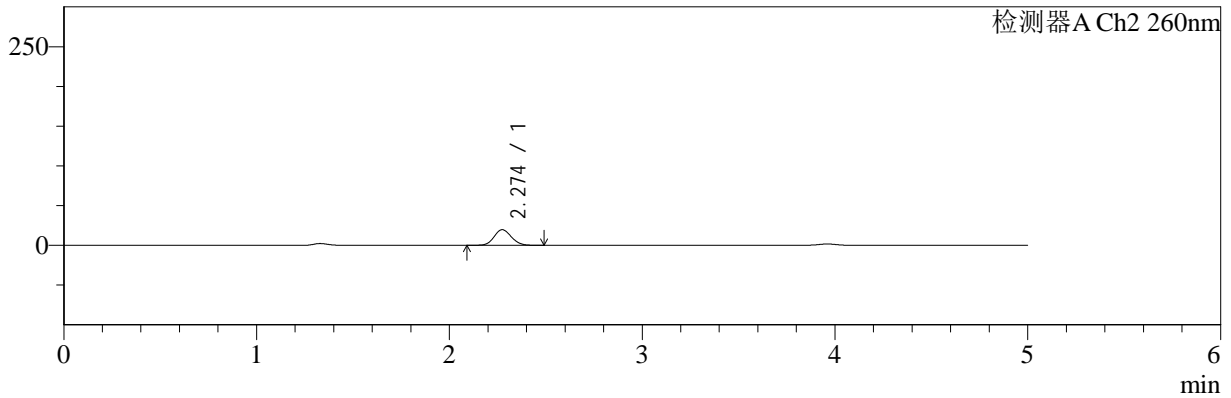
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1097-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:42:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	199183	100.000	30458	8646	0.967	--
总计		199183	100.000	30458			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	122093	100.000	19631	3066	1.107	--
总计		122093	100.000	19631			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



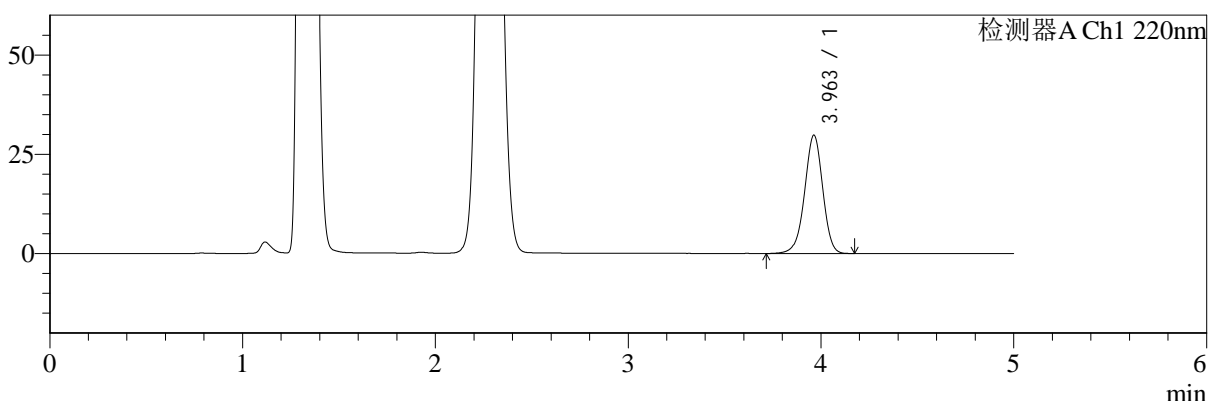
# SMF-4124

## <样品信息>

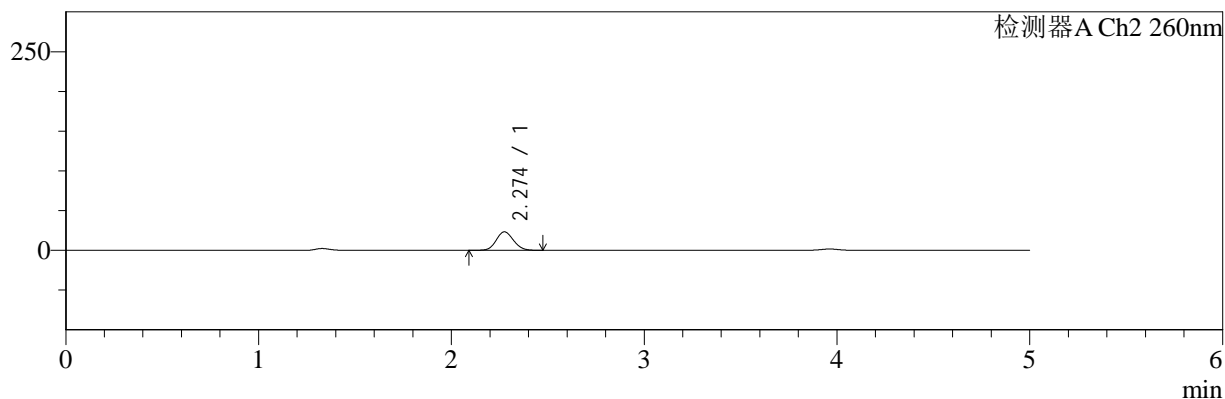
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1098-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:47:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	194910	100.000	29798	8640	0.967	--
总计		194910	100.000	29798			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	144686	100.000	23194	3048	1.105	--
总计		144686	100.000	23194			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



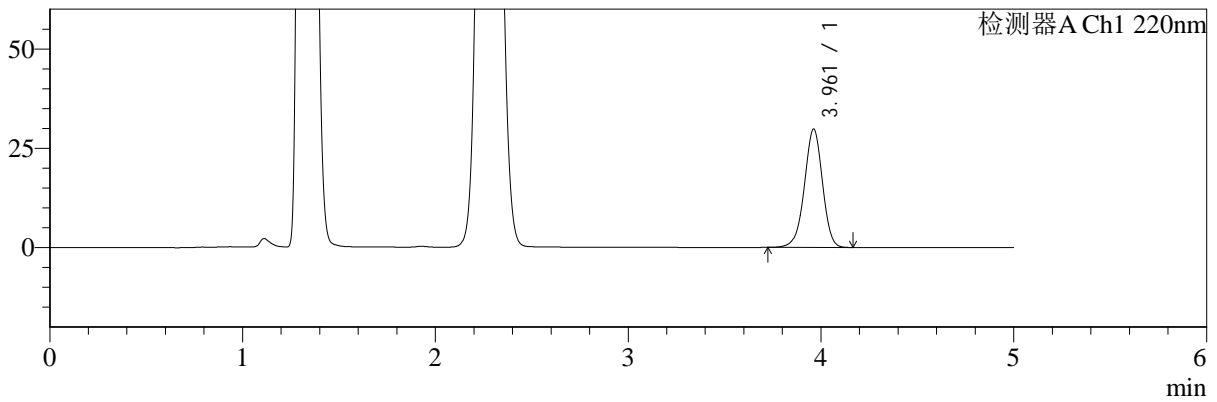
# SMF-4124

## <样品信息>

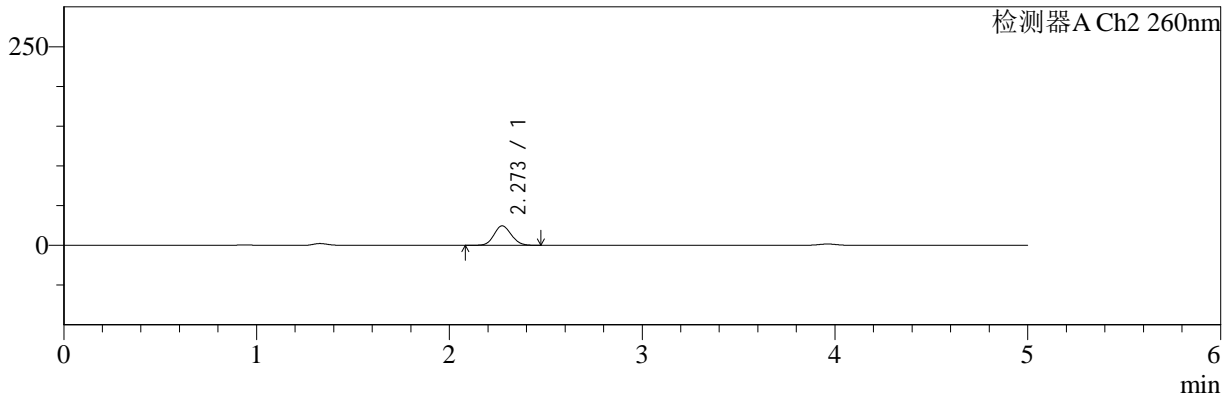
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1099-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:53:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	194595	100.000	29772	8637	0.967	--
总计		194595	100.000	29772			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	152576	100.000	24466	3038	1.105	--
总计		152576	100.000	24466			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



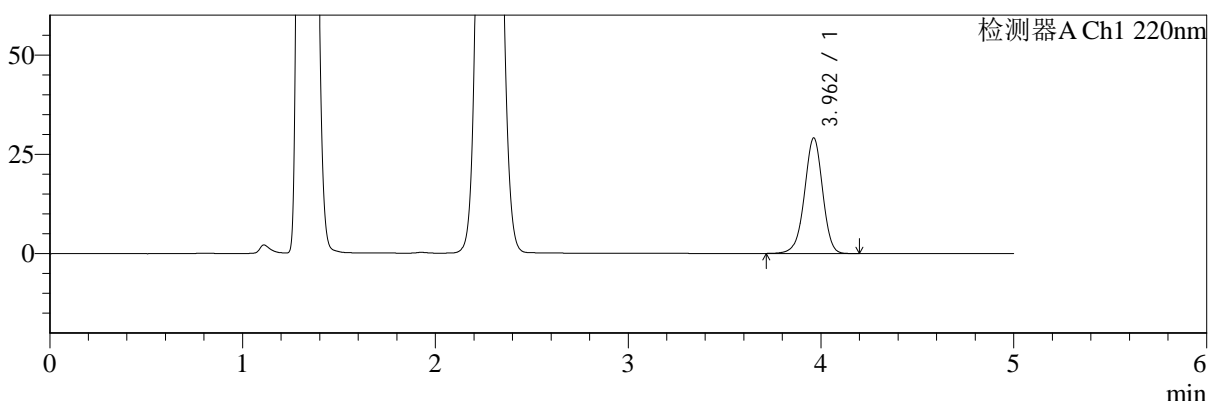
# SMF-4124

## <样品信息>

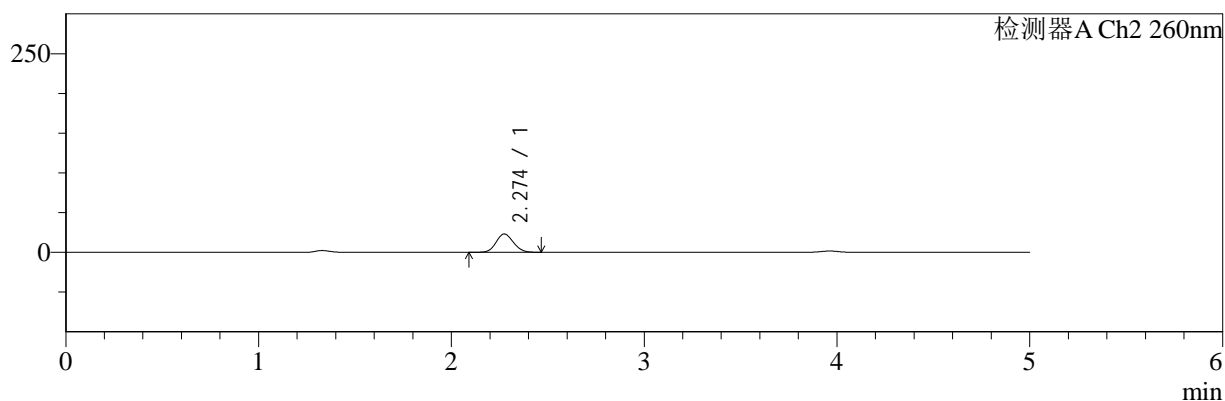
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1100-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:58:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	190152	100.000	29087	8638	0.967	--
总计		190152	100.000	29087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	143867	100.000	23080	3046	1.106	--
总计		143867	100.000	23080			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



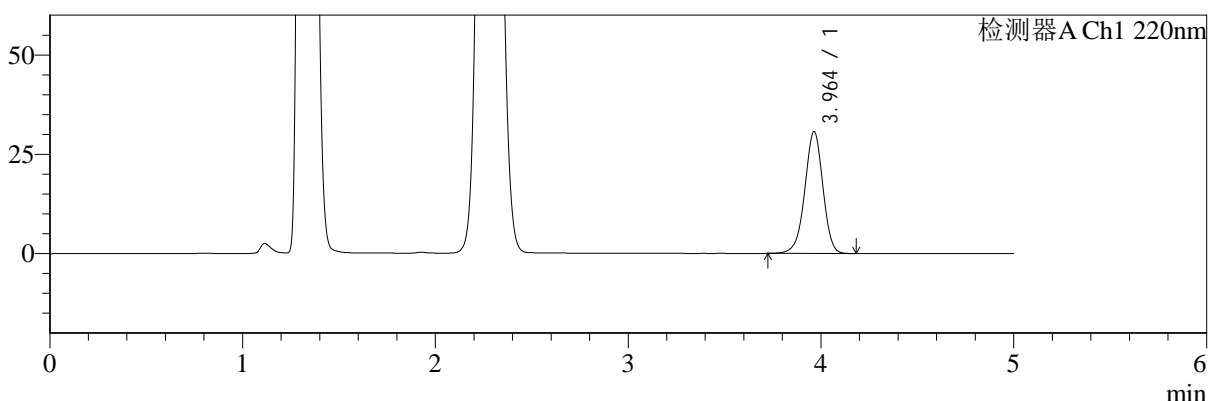
# SMF-4124

## <样品信息>

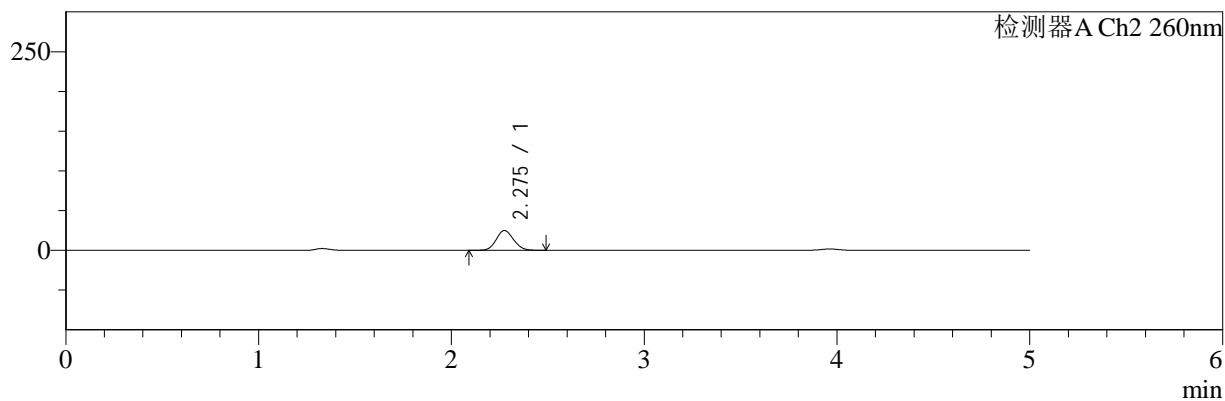
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1101-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:03:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	200513	100.000	30689	8631	0.968	--
总计		200513	100.000	30689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	155022	100.000	24778	3034	1.107	--
总计		155022	100.000	24778			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



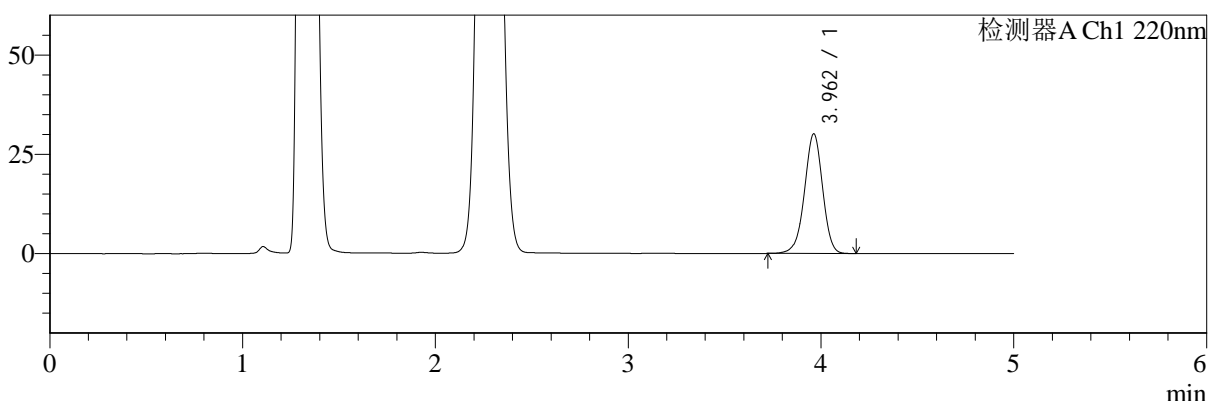
# SMF-4124

## <样品信息>

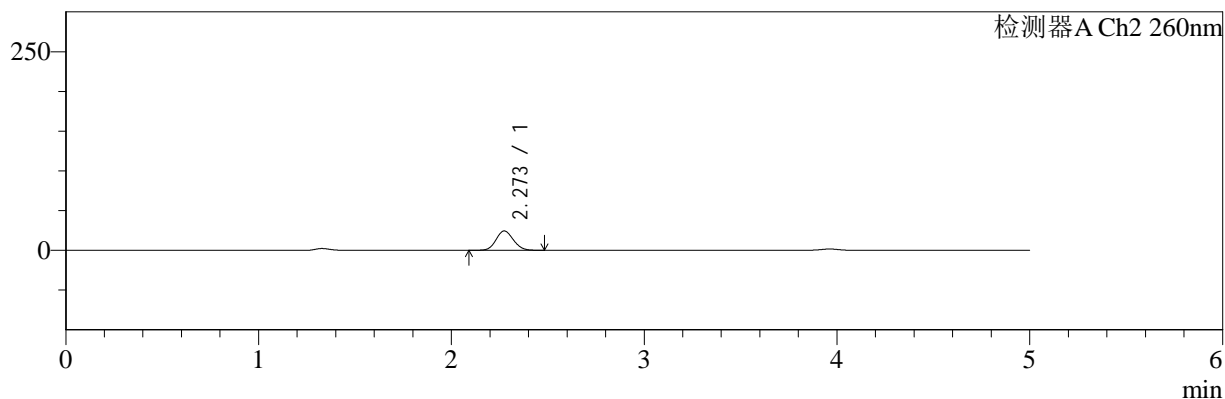
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1102-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:09:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	196693	100.000	30114	8645	0.968	--
总计		196693	100.000	30114			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	151644	100.000	24321	3043	1.106	--
总计		151644	100.000	24321			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



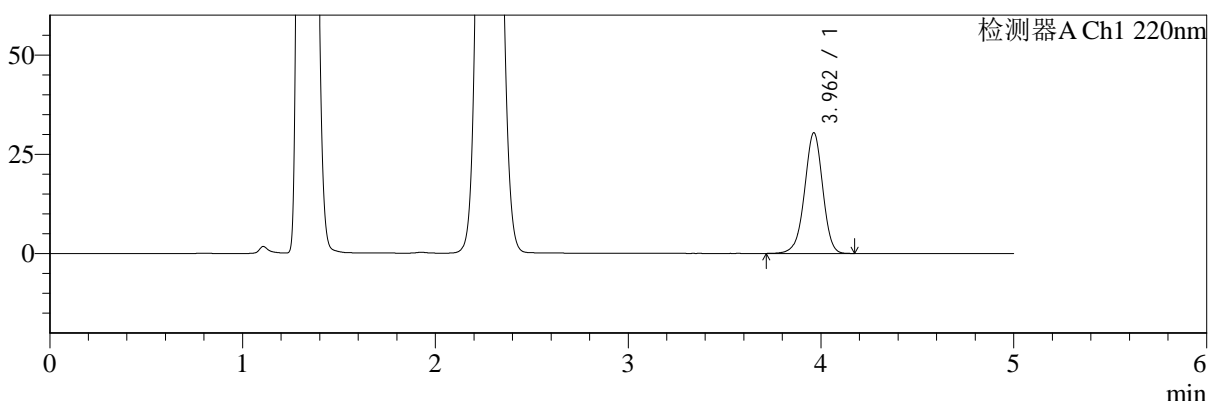
# SMF-4124

## <样品信息>

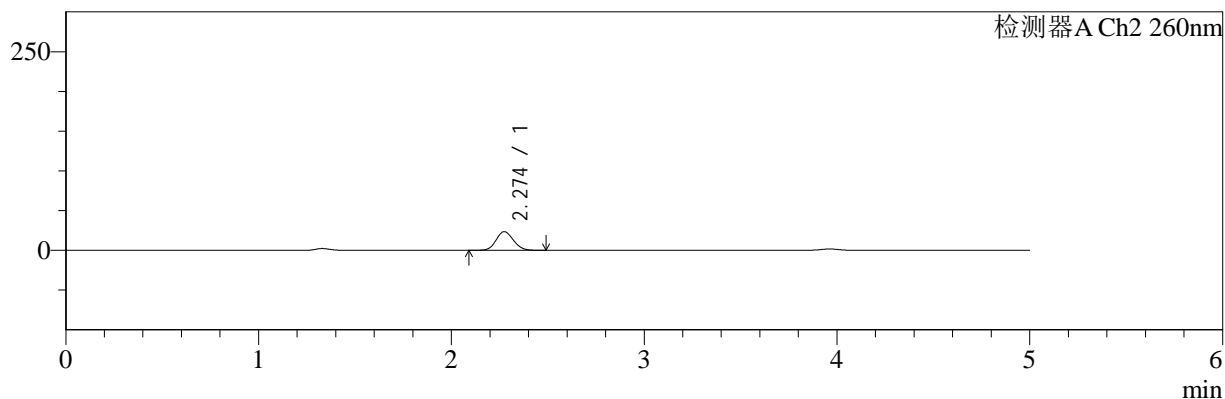
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1103-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:14:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	198723	100.000	30391	8640	0.967	--
总计		198723	100.000	30391			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	146350	100.000	23471	3045	1.106	--
总计		146350	100.000	23471			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



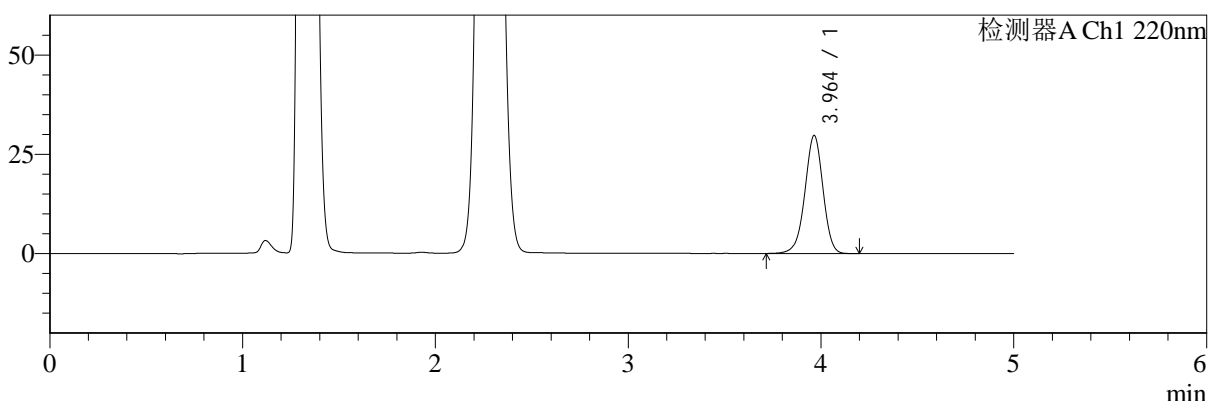
# SMF-4124

## <样品信息>

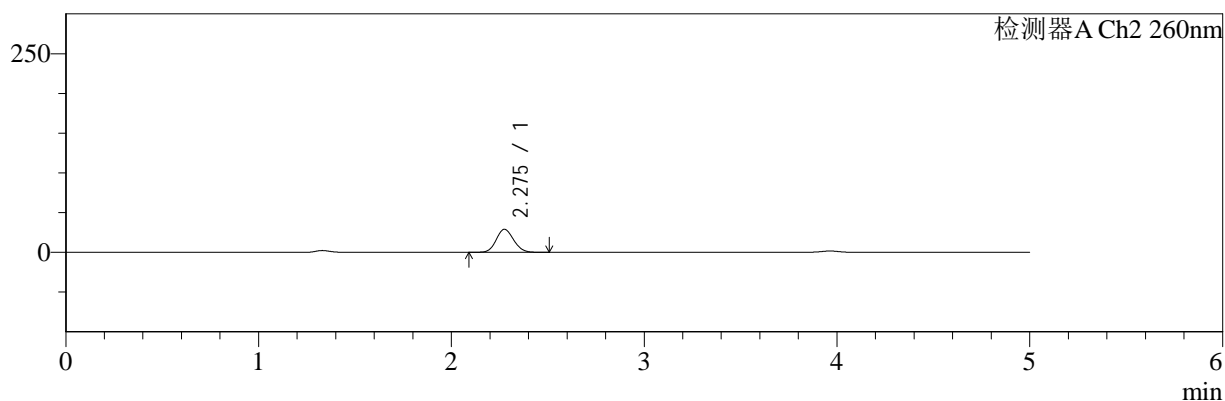
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1104-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:19:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:01:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	194148	100.000	29705	8642	0.968	--
总计		194148	100.000	29705			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	181172	100.000	28876	3019	1.106	--
总计		181172	100.000	28876			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



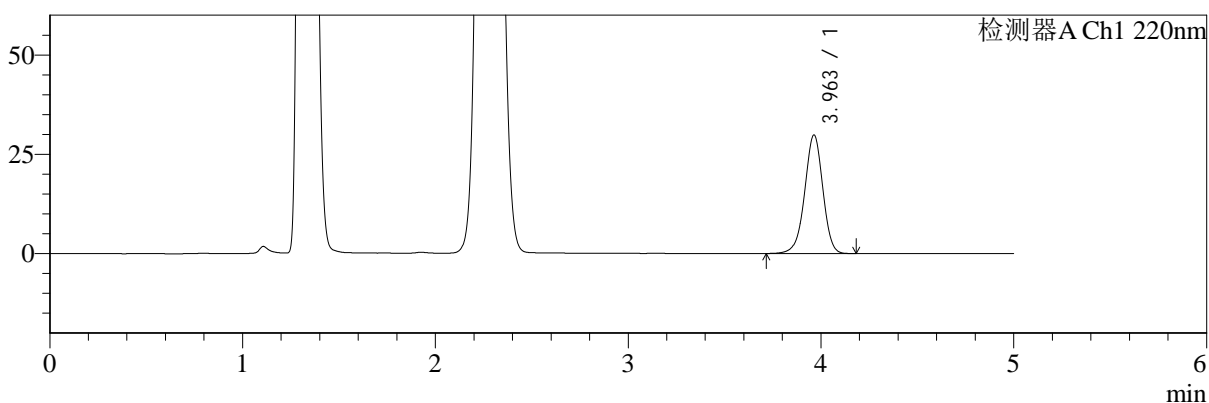
# SMF-4124

## <样品信息>

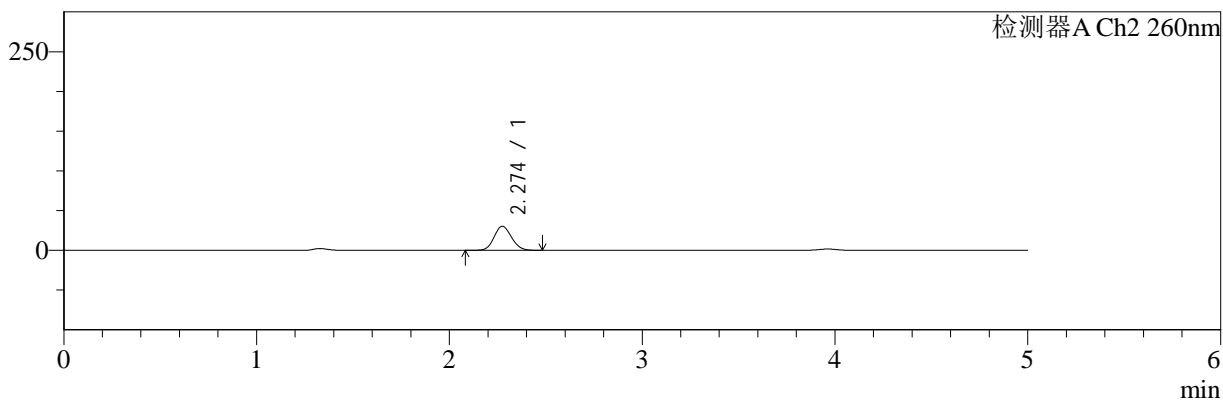
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1105-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:25:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	195206	100.000	29858	8640	0.967	--
总计		195206	100.000	29858			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	189651	100.000	30251	3019	1.104	--
总计		189651	100.000	30251			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



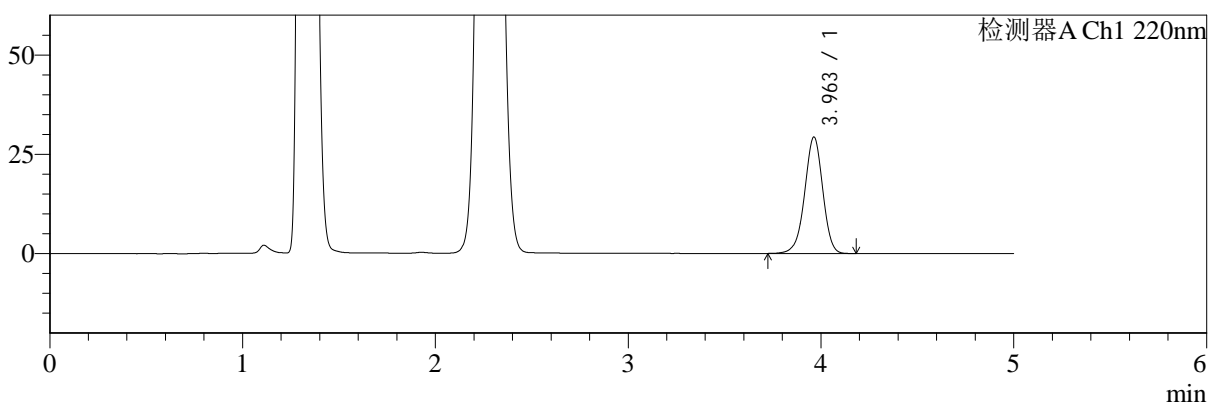
# SMF-4124

## <样品信息>

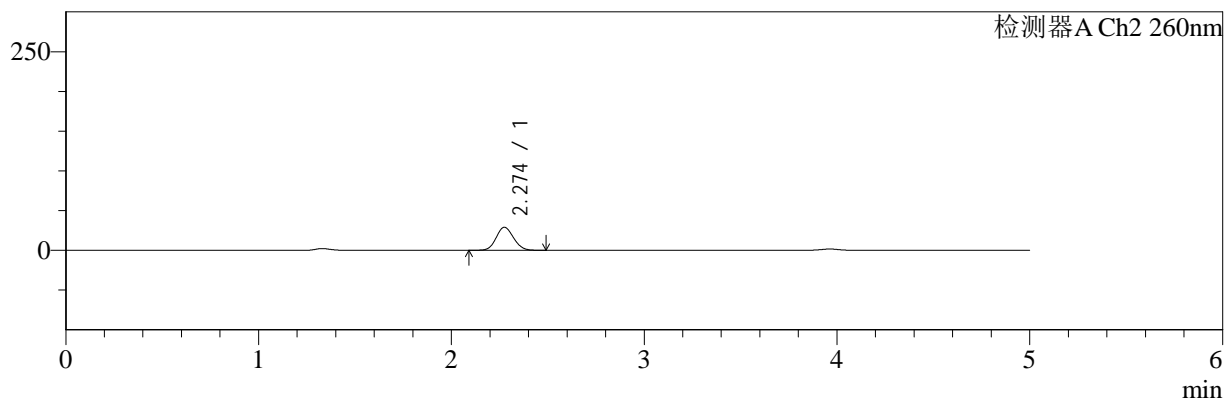
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1106-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:30:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	191466	100.000	29320	8642	0.967	--
总计		191466	100.000	29320			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	181357	100.000	28919	3016	1.103	--
总计		181357	100.000	28919			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



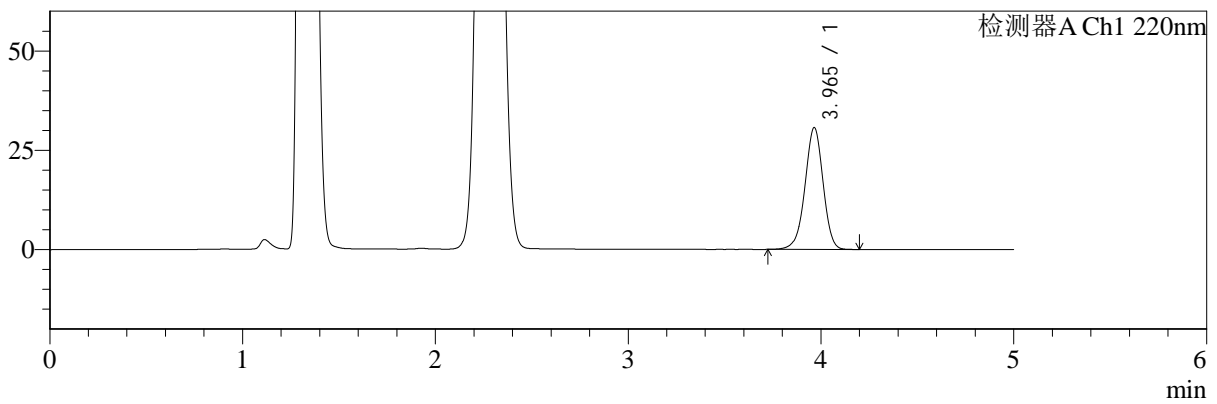
# SMF-4124

## <样品信息>

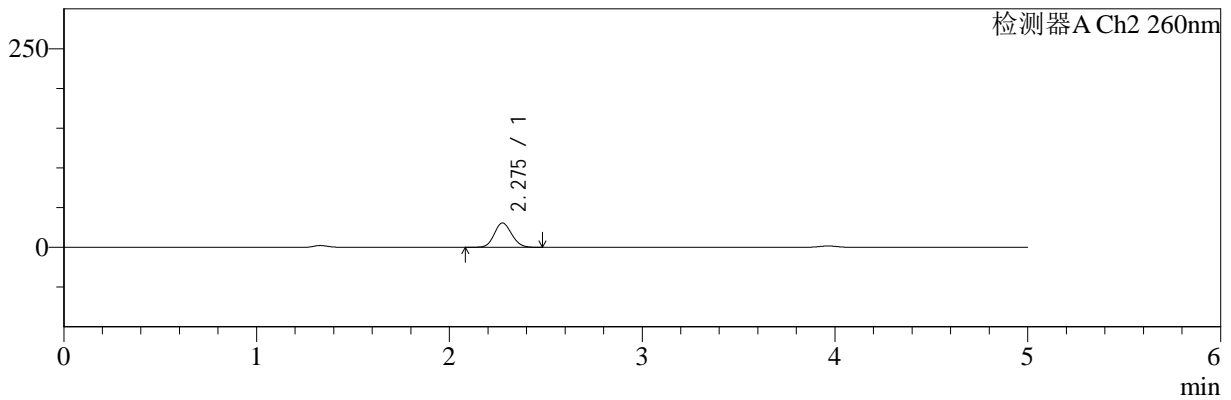
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1107-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:36:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	200585	100.000	30669	8641	0.968	--
总计		200585	100.000	30669			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	192168	100.000	30572	3006	1.105	--
总计		192168	100.000	30572			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



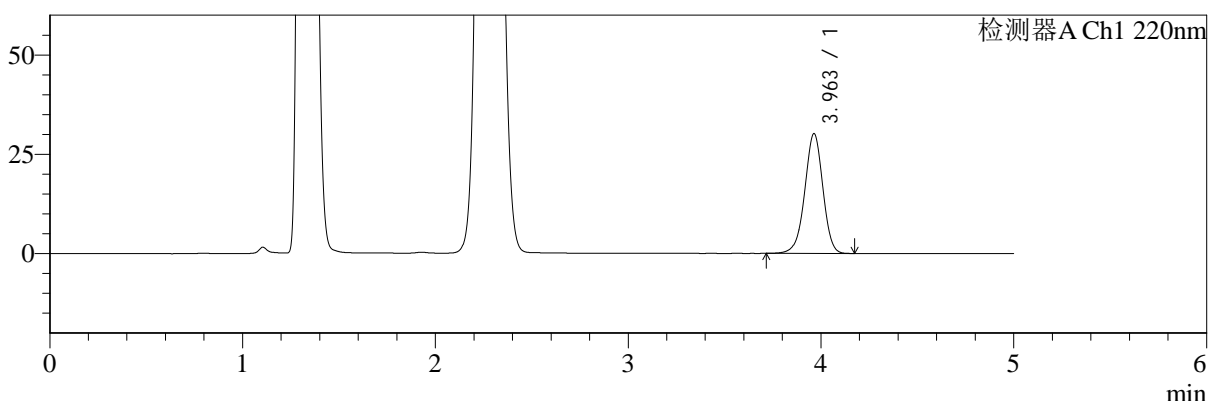
# SMF-4124

## <样品信息>

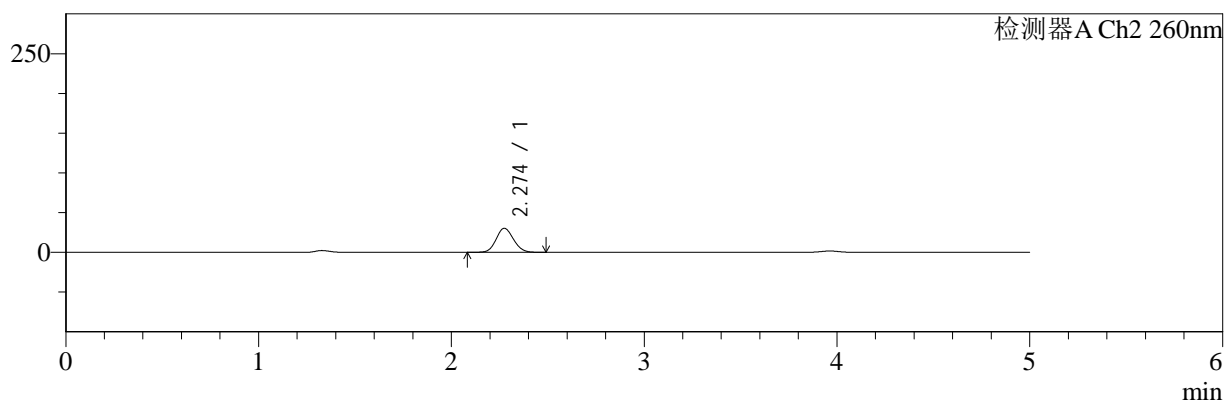
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1108-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:41:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	197037	100.000	30163	8646	0.969	--
总计		197037	100.000	30163			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	188969	100.000	30138	3016	1.105	--
总计		188969	100.000	30138			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



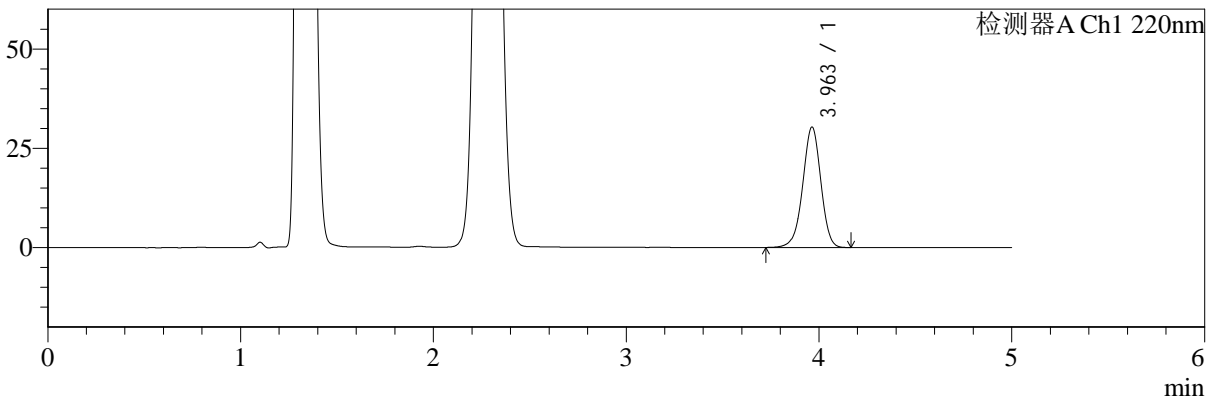
# SMF-4124

## <样品信息>

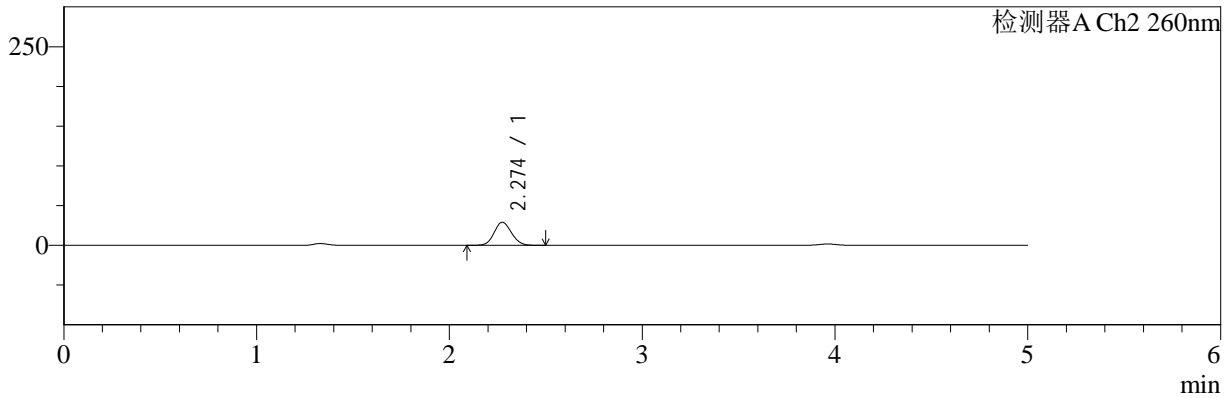
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1109-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:46:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	198281	100.000	30342	8640	0.967	--
总计		198281	100.000	30342			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	181410	100.000	28954	3018	1.104	--
总计		181410	100.000	28954			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



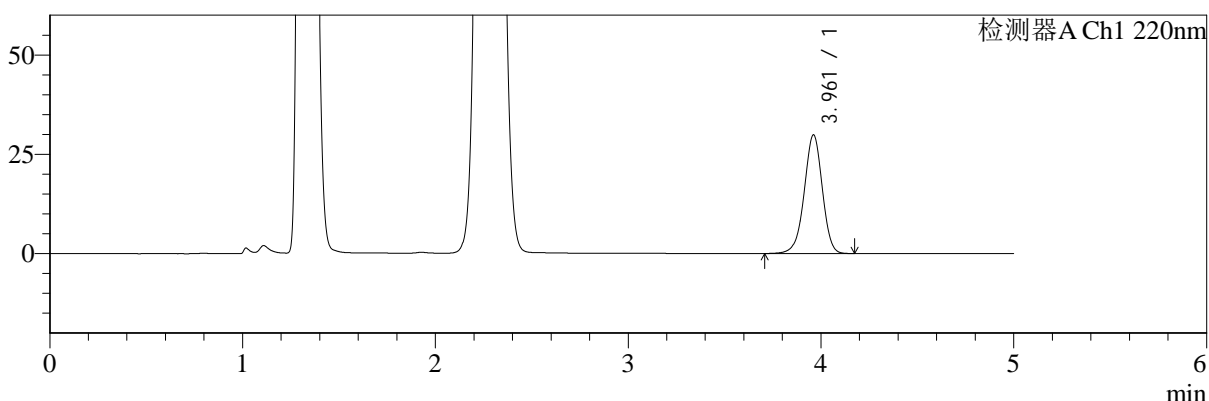
# SMF-4124

## <样品信息>

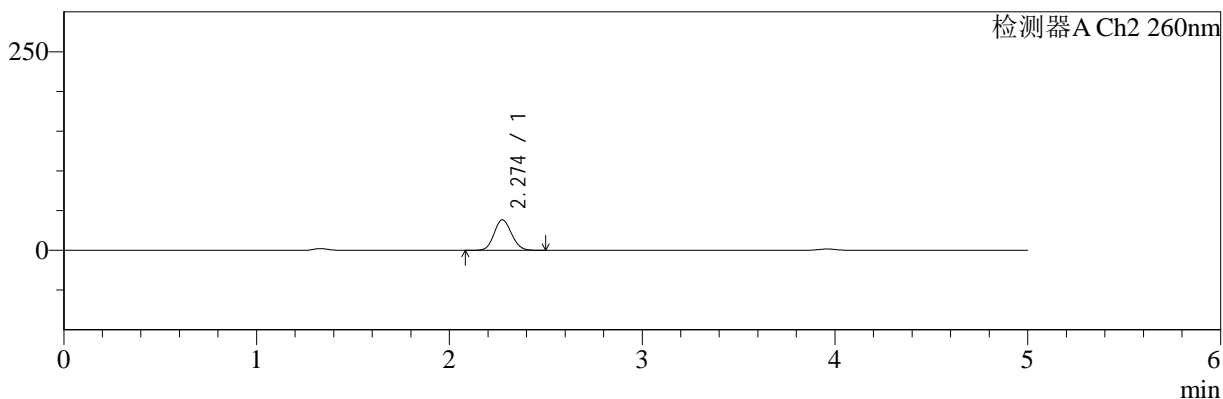
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1110-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:52:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	194966	100.000	29805	8654	0.968	--
总计		194966	100.000	29805			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	241575	100.000	38351	2983	1.103	--
总计		241575	100.000	38351			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



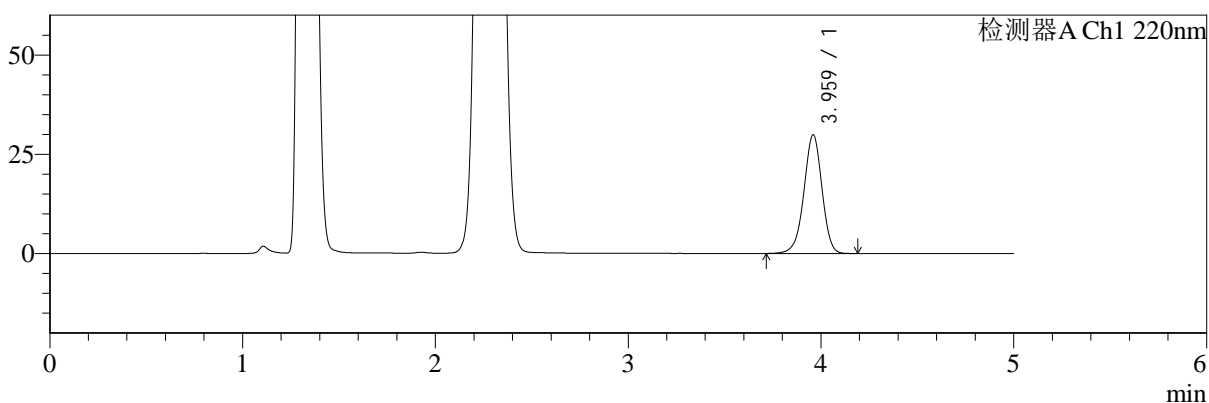
# SMF-4124

## <样品信息>

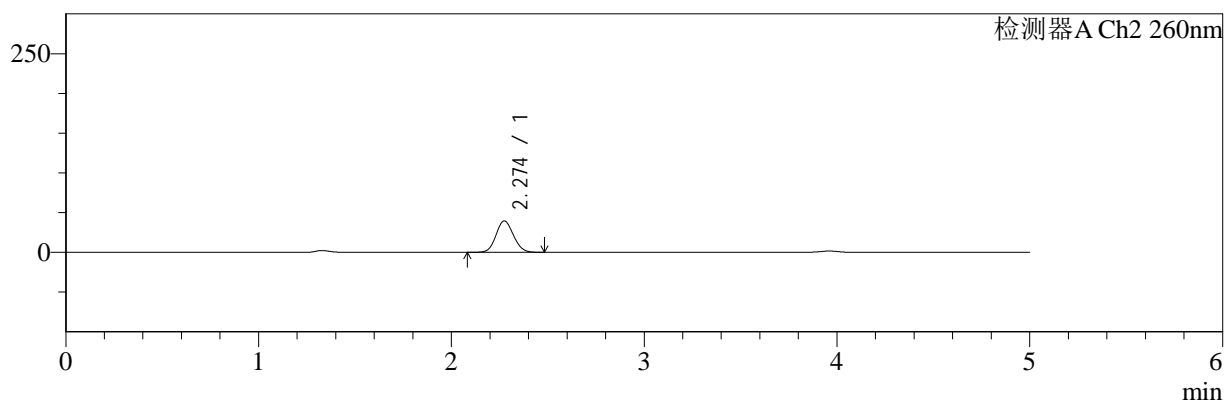
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1111-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:57:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	195201	100.000	29769	8640	0.968	--
总计		195201	100.000	29769			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	248539	100.000	39476	2980	1.102	--
总计		248539	100.000	39476			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



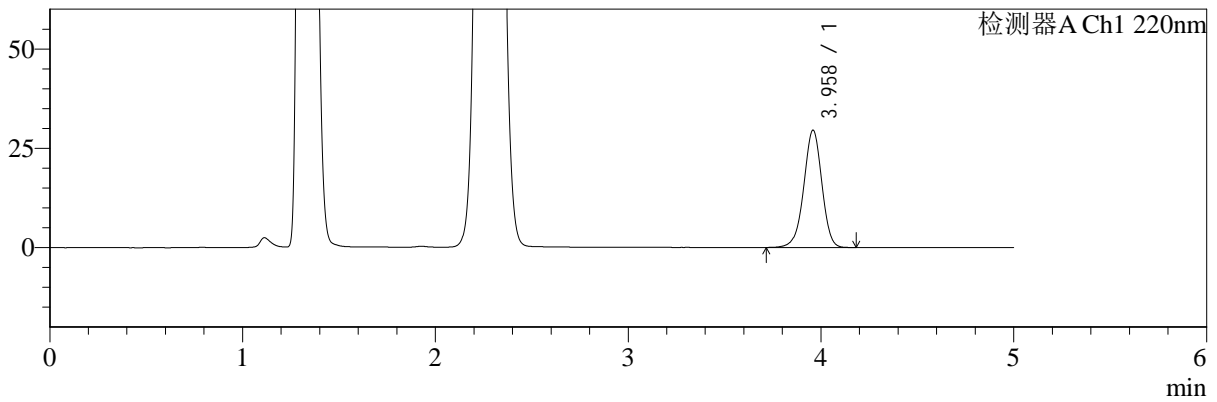
# SMF-4124

## <样品信息>

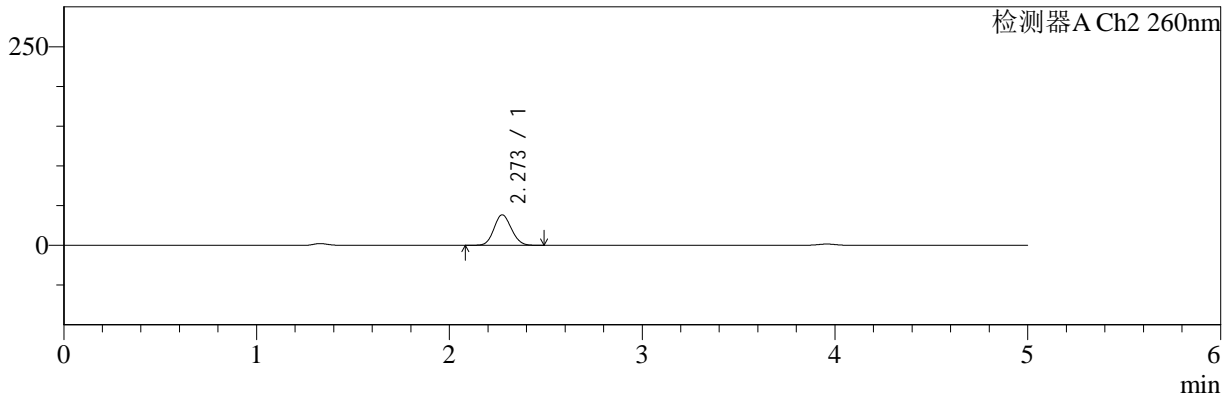
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1112-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:02:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	192773	100.000	29458	8649	0.968	--
总计		192773	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	2.273	241410	100.000	38355	2981	1.103	--
总计		241410	100.000	38355			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



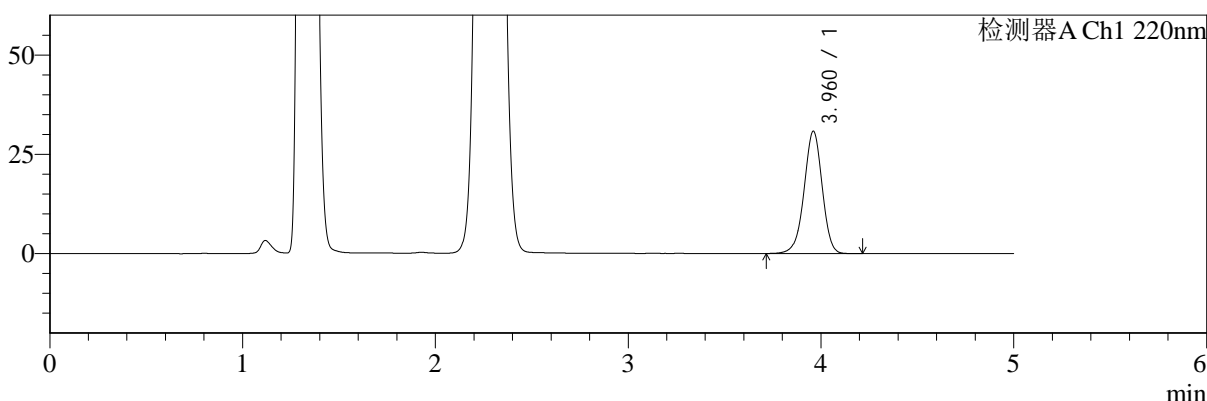
# SMF-4124

## <样品信息>

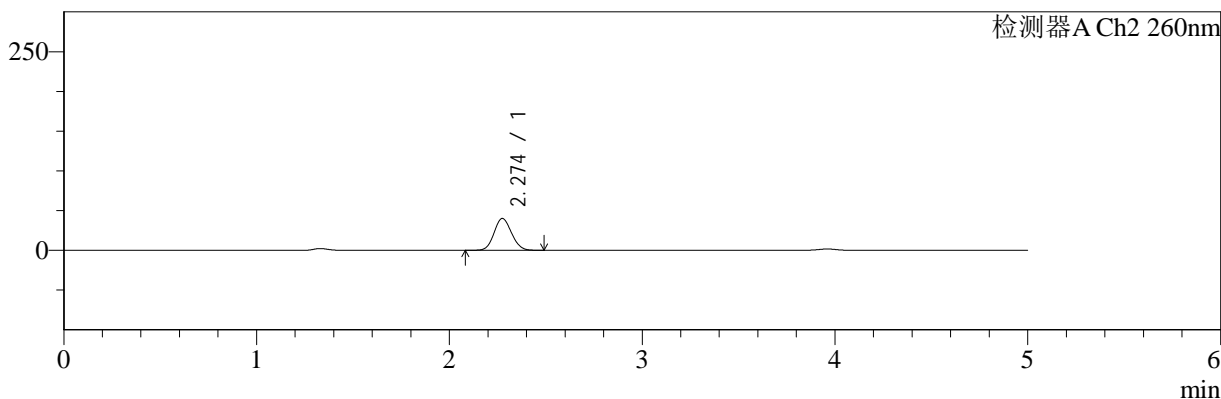
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1113-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:08:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	201083	100.000	30708	8646	0.968	--
总计		201083	100.000	30708			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	252181	100.000	40008	2978	1.102	--
总计		252181	100.000	40008			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



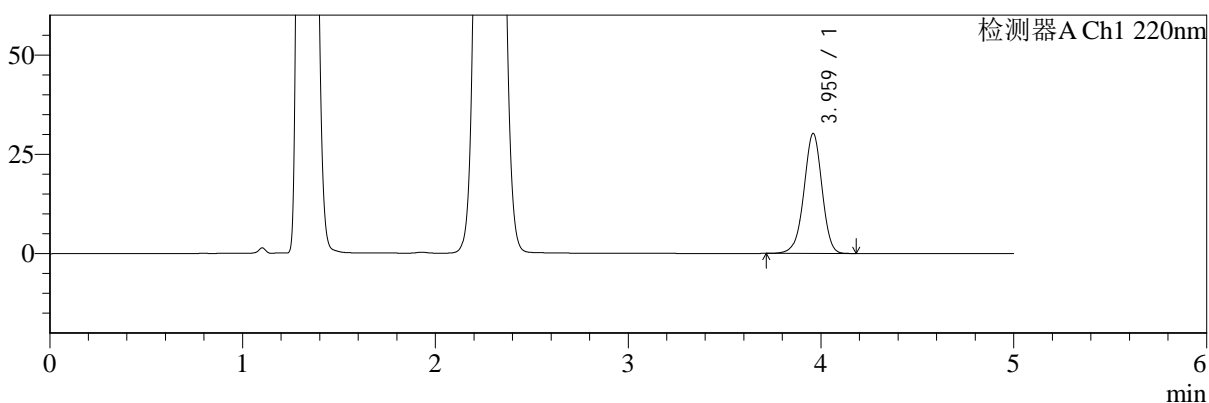
# SMF-4124

## <样品信息>

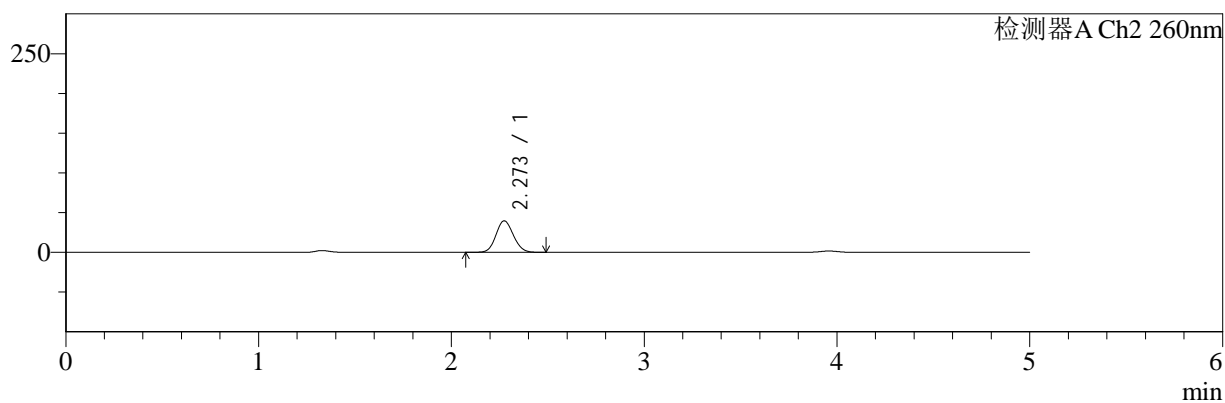
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1114-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:13:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	197178	100.000	30086	8645	0.968	--
总计		197178	100.000	30086			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	249374	100.000	39612	2979	1.103	--
总计		249374	100.000	39612			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



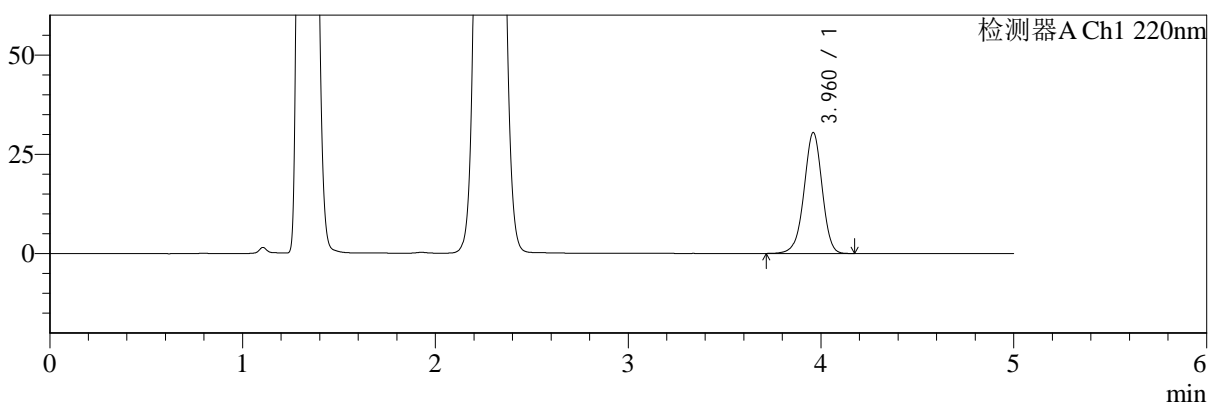
# SMF-4124

## <样品信息>

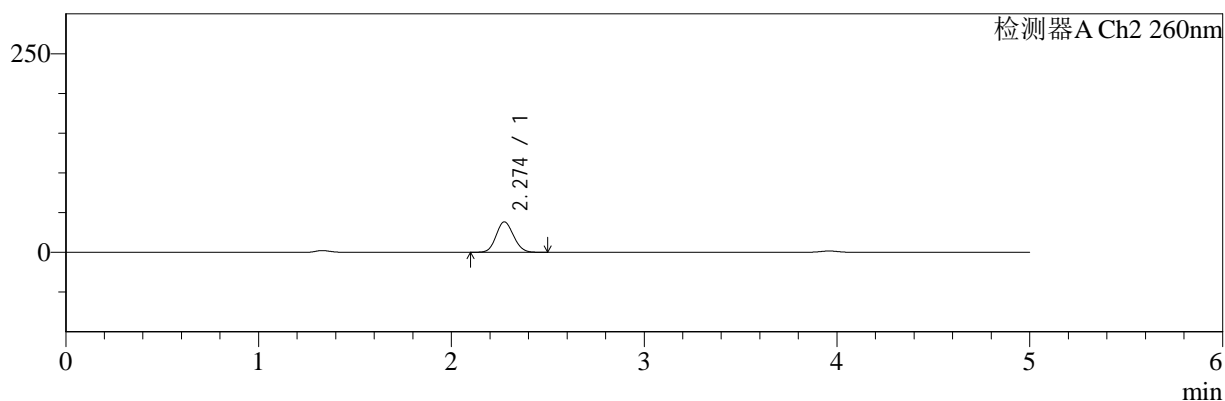
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1115-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:18:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	198610	100.000	30327	8661	0.967	--
总计		198610	100.000	30327			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	241011	100.000	38247	2985	1.103	--
总计		241011	100.000	38247			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



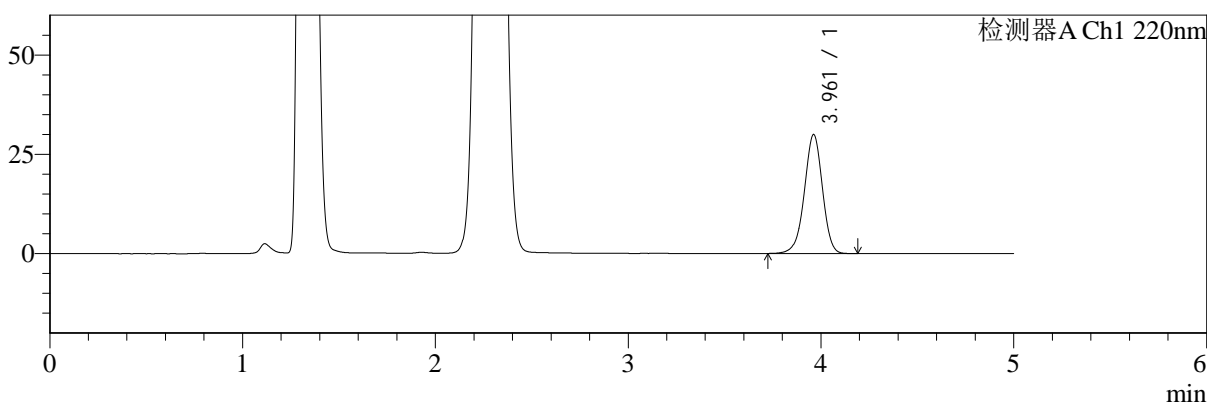
# SMF-4124

## <样品信息>

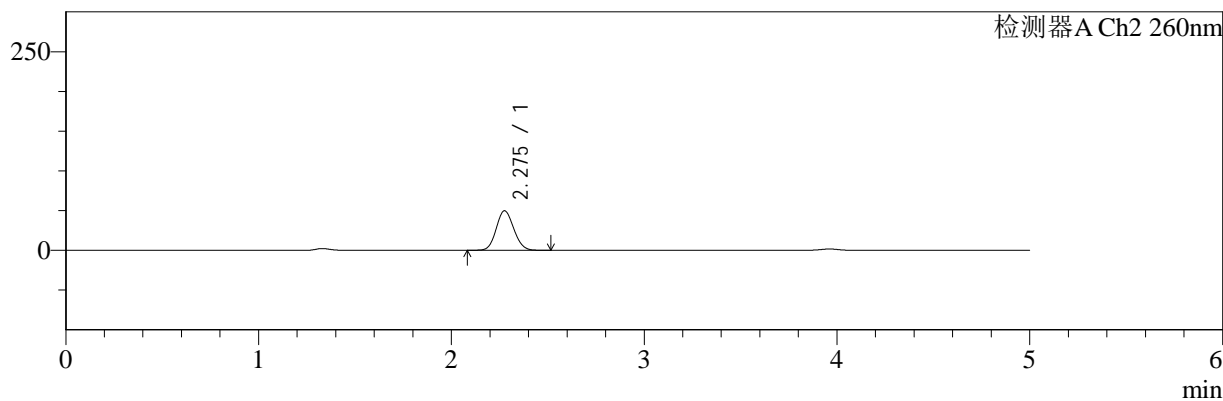
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1116-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:24:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	195527	100.000	29933	8655	0.967	--
总计		195527	100.000	29933			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	315008	100.000	49572	2942	1.102	--
总计		315008	100.000	49572			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



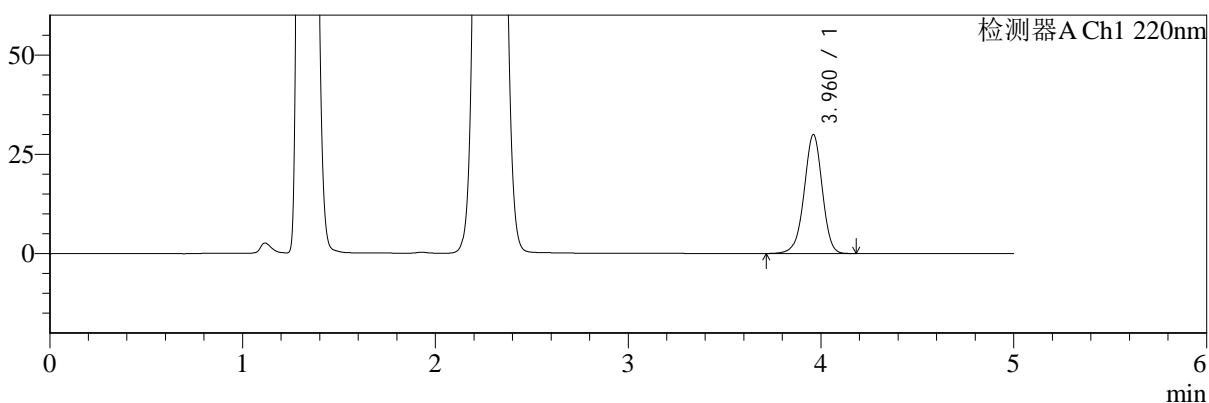
# SMF-4124

## <样品信息>

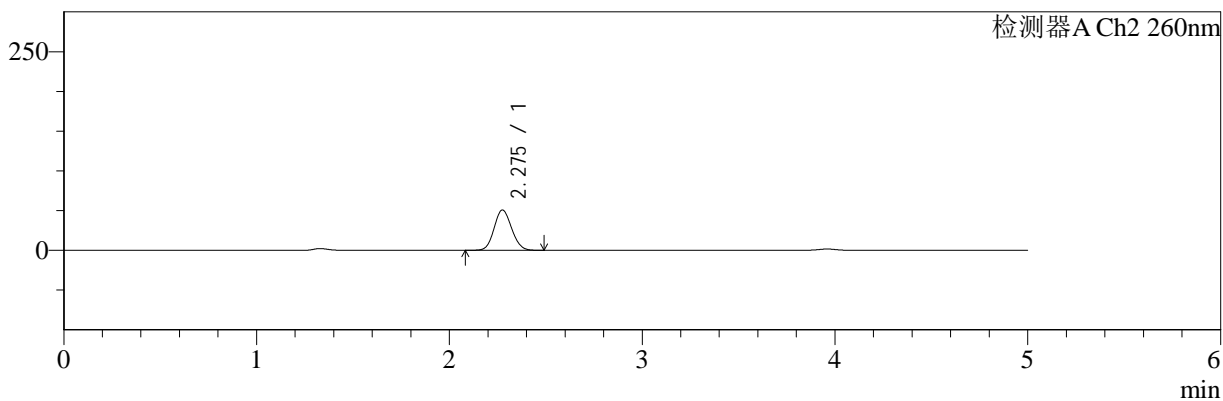
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1117-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:29:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	195558	100.000	29861	8640	0.968	--
总计		195558	100.000	29861			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	321100	100.000	50660	2948	1.099	--
总计		321100	100.000	50660			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



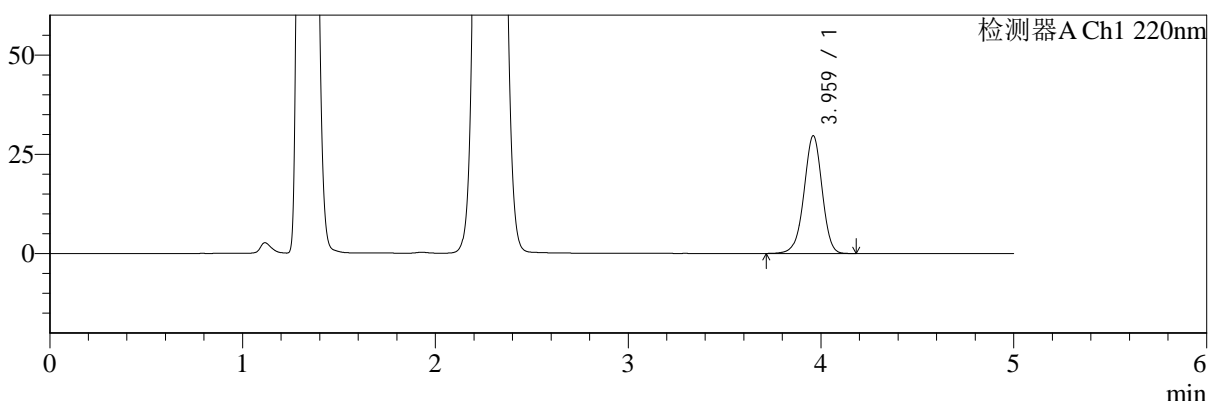
# SMF-4124

## <样品信息>

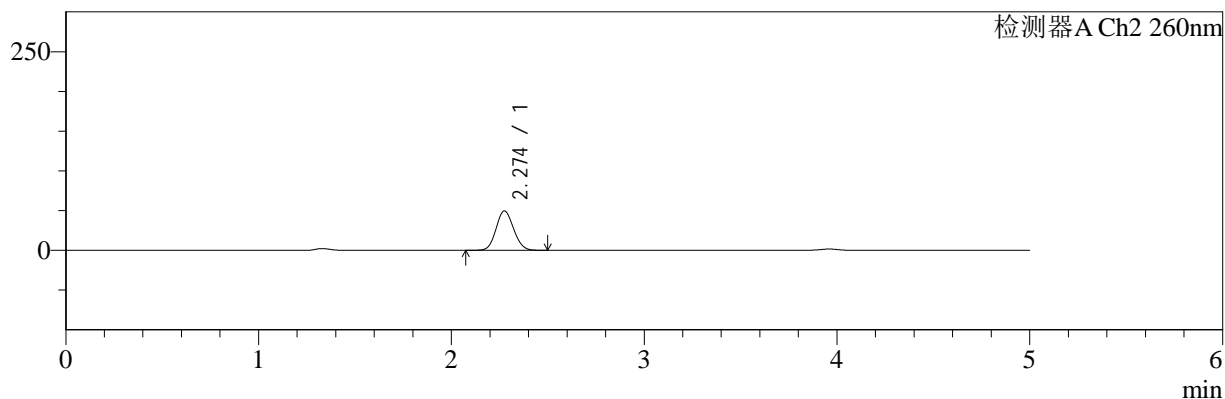
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1118-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:35:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	193650	100.000	29531	8643	0.968	--
总计		193650	100.000	29531			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	313816	100.000	49509	2948	1.101	--
总计		313816	100.000	49509			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



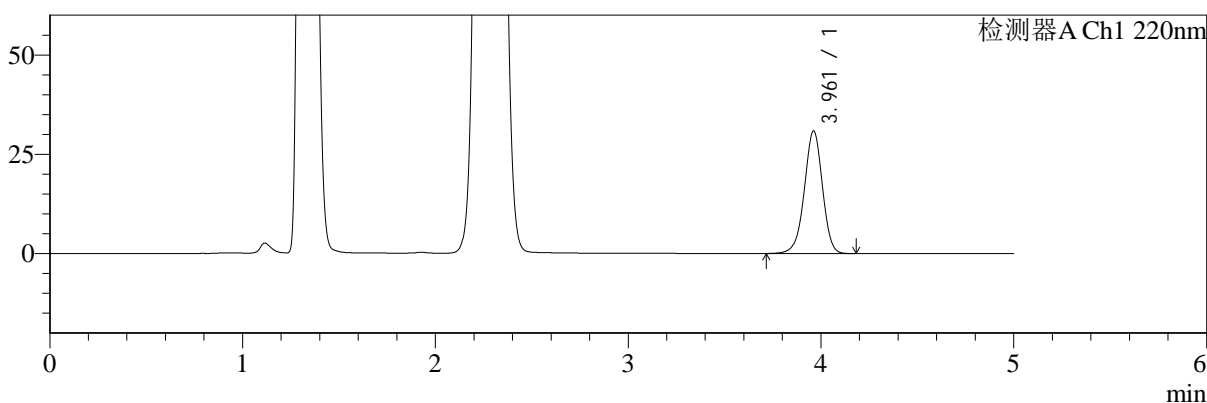
# SMF-4124

## <样品信息>

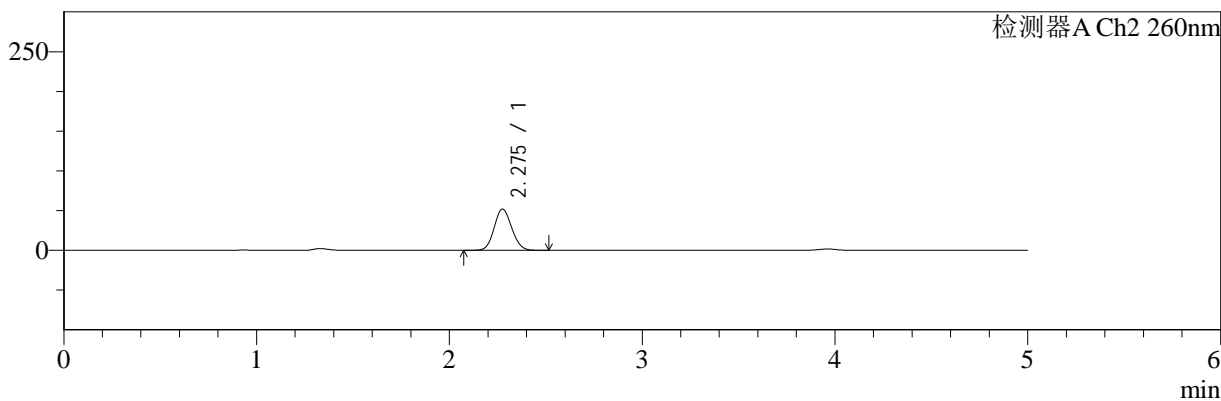
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1119-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:40:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	201384	100.000	30835	8657	0.968	--
总计		201384	100.000	30835			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	328628	100.000	51771	2945	1.100	--
总计		328628	100.000	51771			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1



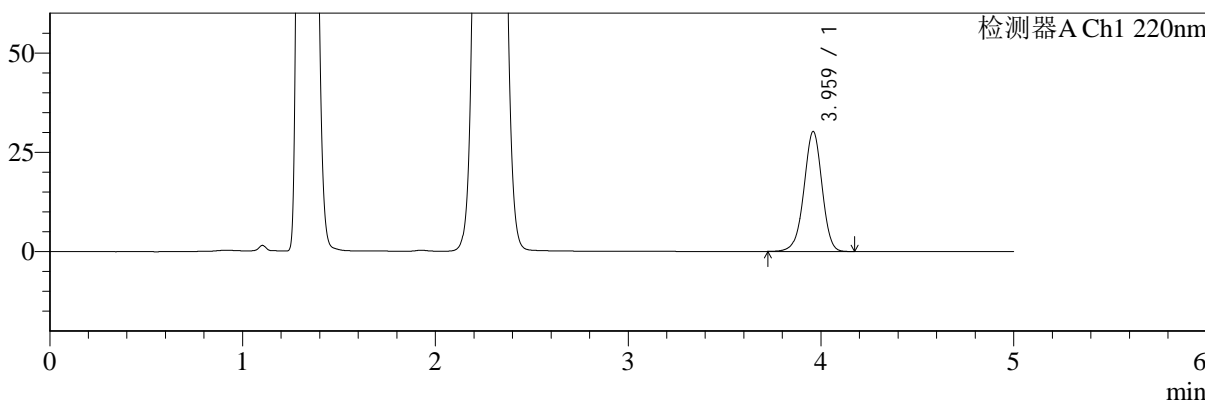
# SMF-4124

## <样品信息>

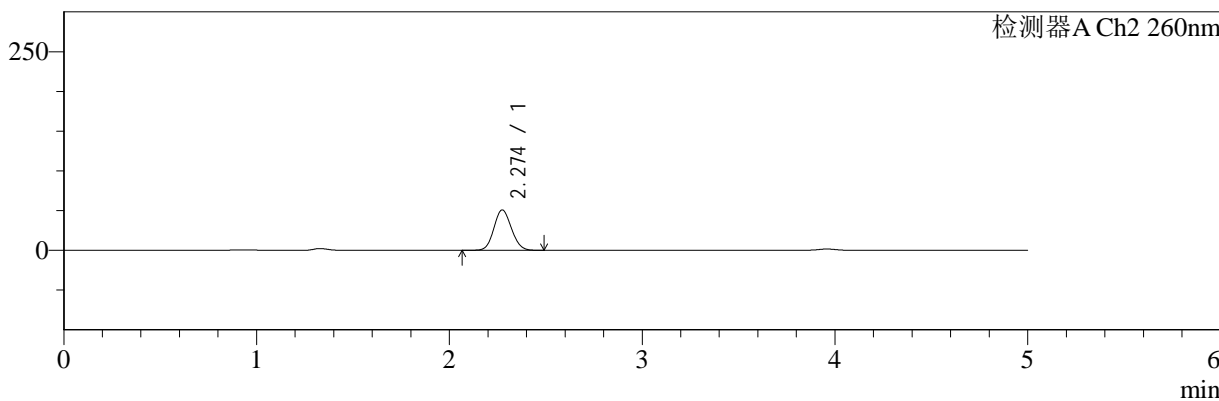
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1120-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:45:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	197111	100.000	30083	8642	0.969	--
总计		197111	100.000	30083			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	321526	100.000	50788	2944	1.100	--
总计		321526	100.000	50788			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



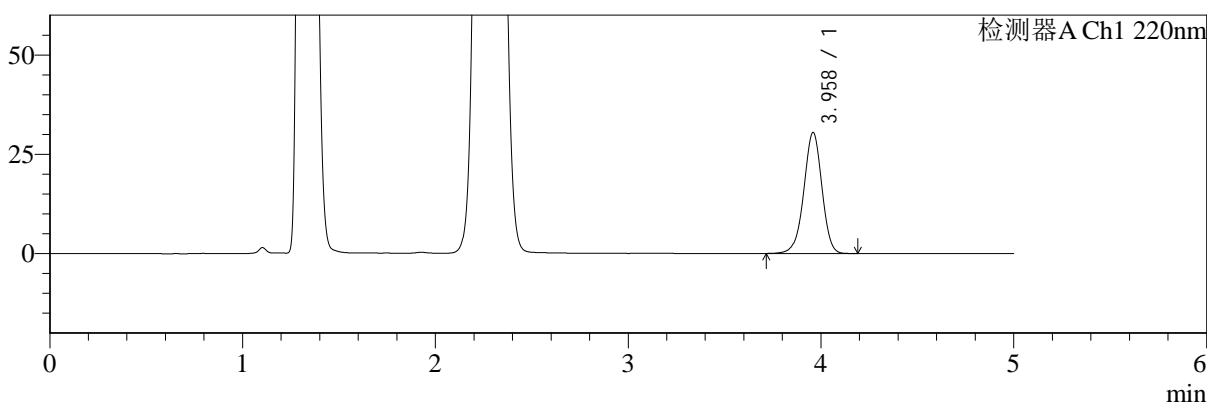
# SMF-4124

## <样品信息>

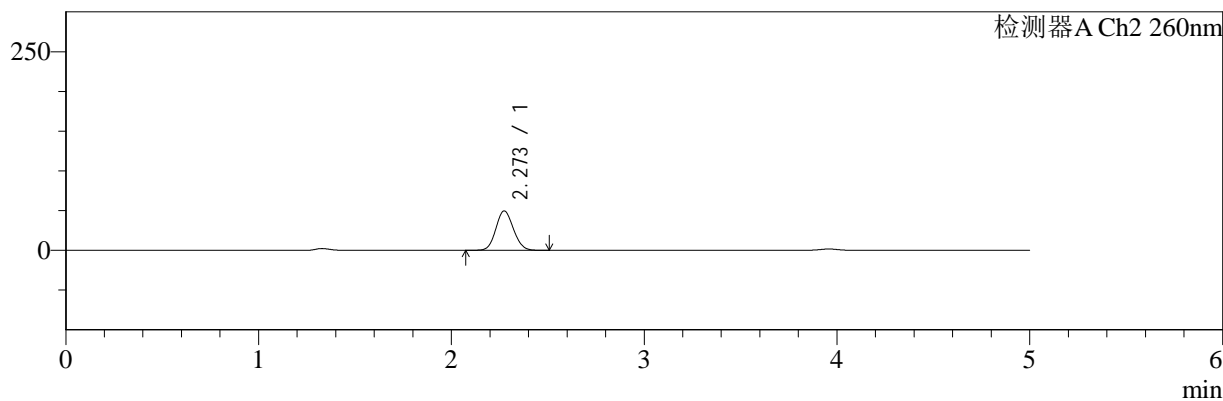
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1121-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:51:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	198948	100.000	30387	8646	0.968	--
总计		198948	100.000	30387			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	313672	100.000	49548	2942	1.101	--
总计		313672	100.000	49548			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



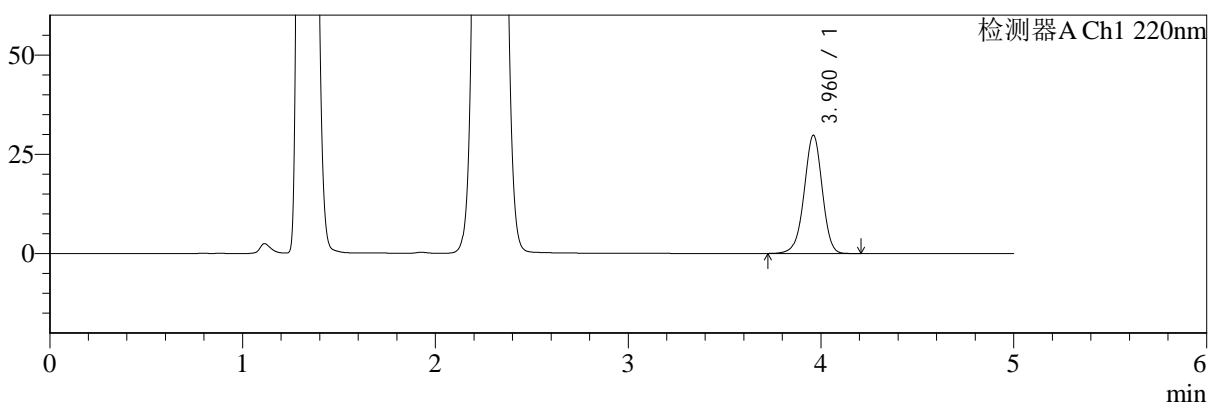
# SMF-4124

## <样品信息>

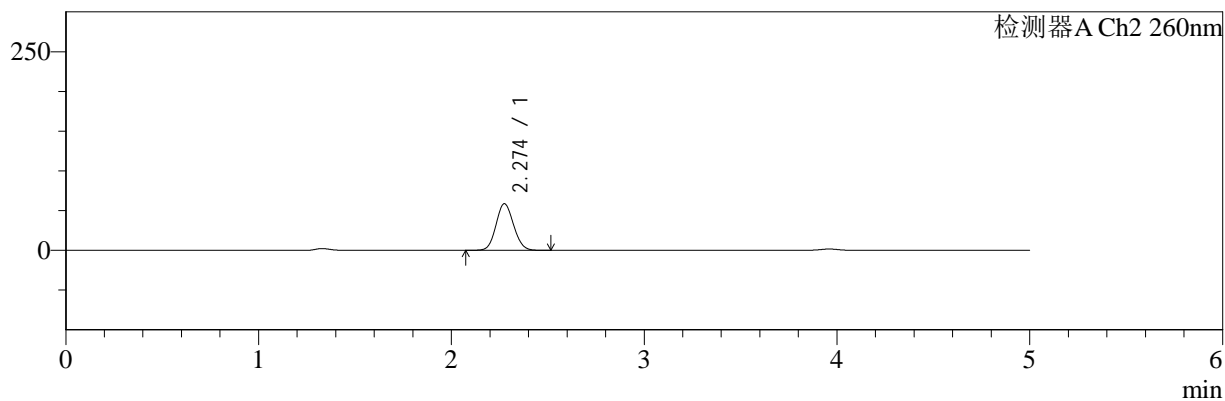
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1122-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:56:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	194078	100.000	29706	8688	0.967	--
总计		194078	100.000	29706			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	371067	100.000	58530	2945	1.096	--
总计		371067	100.000	58530			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



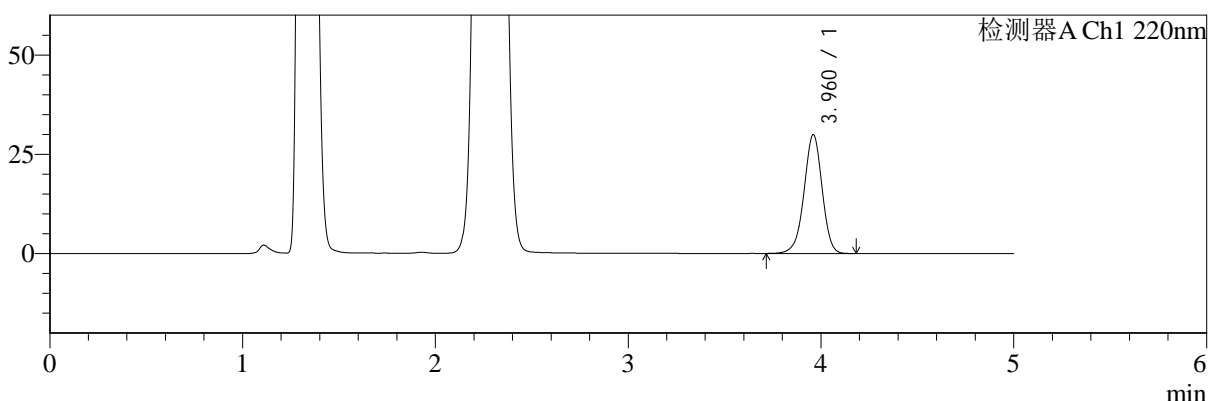
# SMF-4124

## <样品信息>

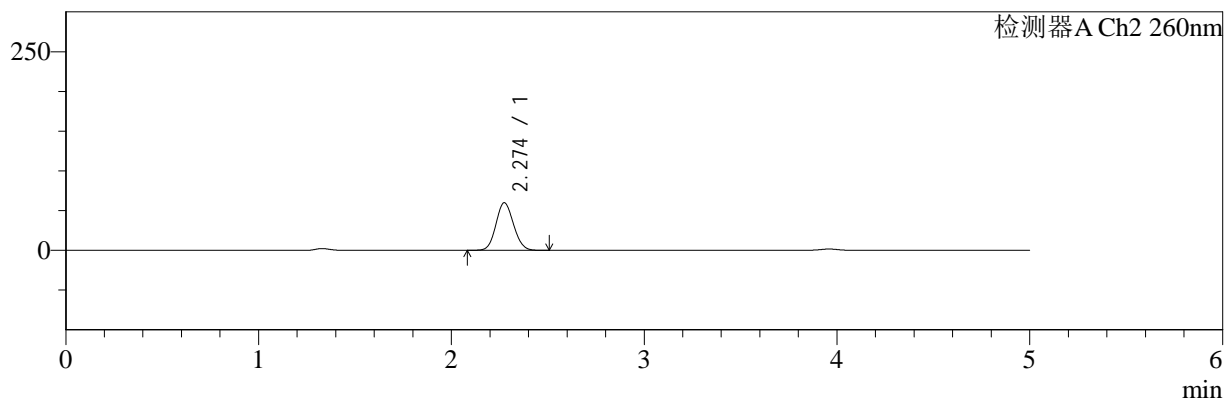
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1123-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:01:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	195261	100.000	29801	8644	0.968	--
总计		195261	100.000	29801			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	379724	100.000	59818	2929	1.098	--
总计		379724	100.000	59818			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



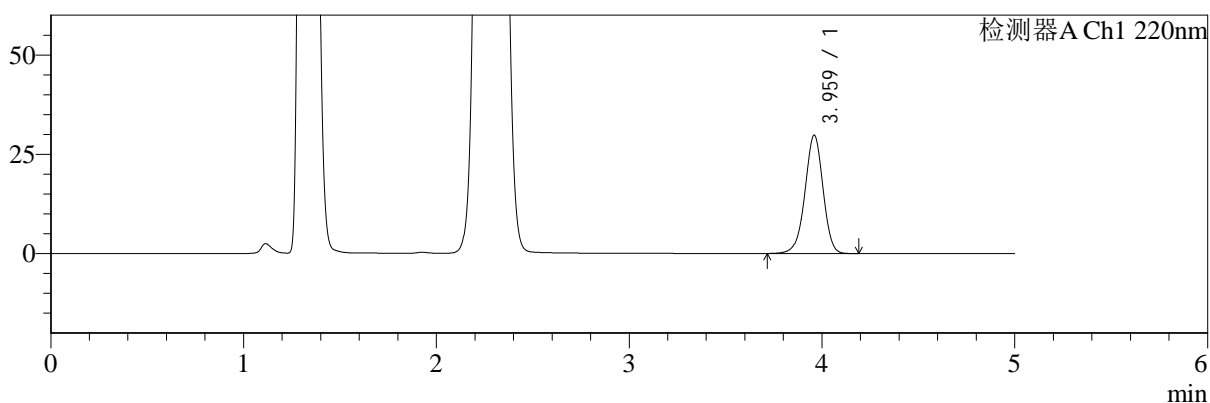
# SMF-4124

## <样品信息>

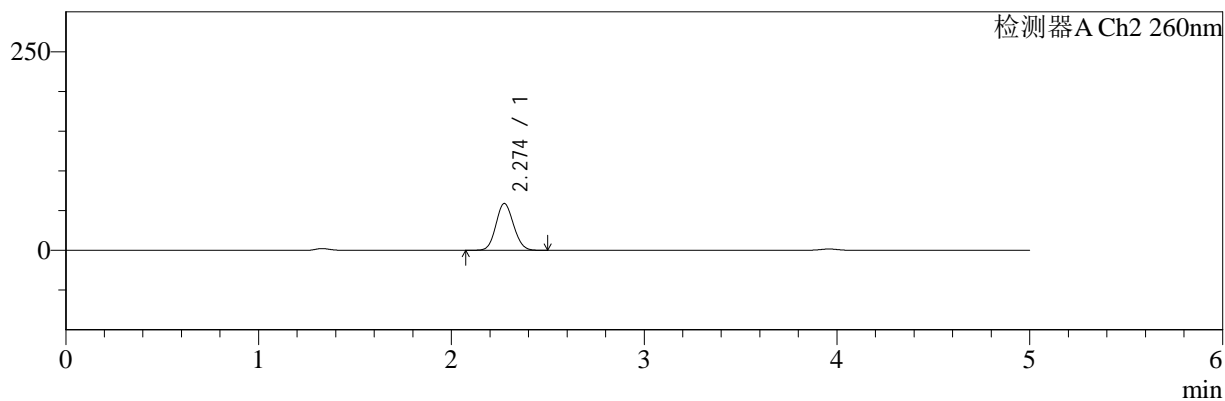
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1124-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:07:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	194651	100.000	29652	8639	0.967	--
总计		194651	100.000	29652			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	374341	100.000	58885	2920	1.099	--
总计		374341	100.000	58885			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



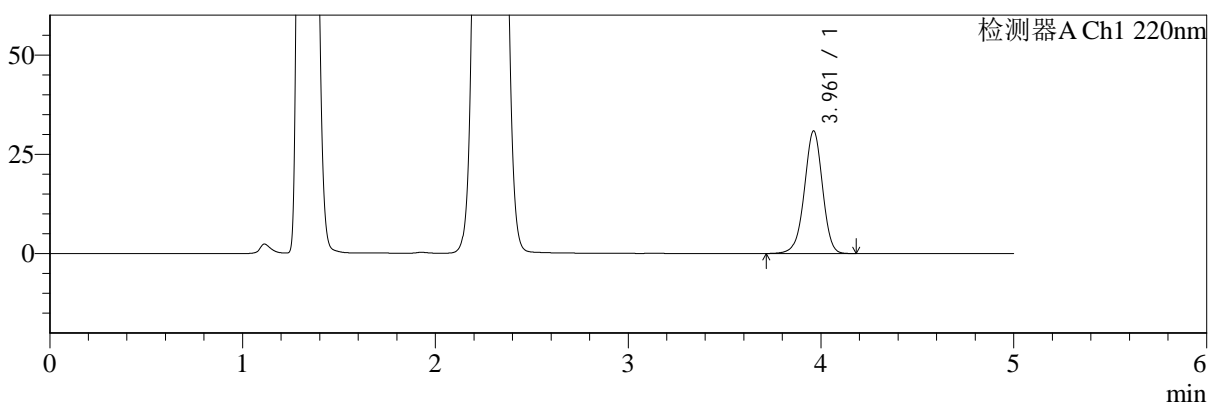
# SMF-4124

## <样品信息>

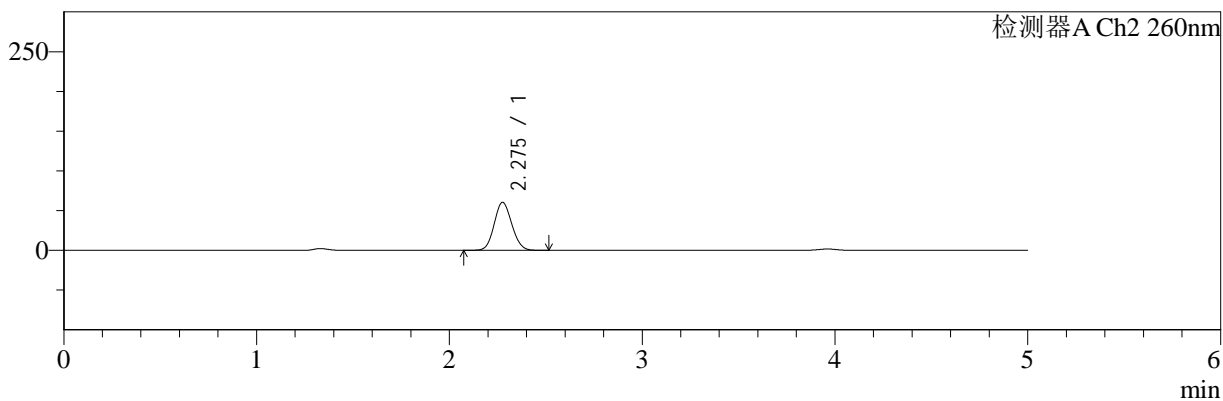
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1125-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:12:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	201332	100.000	30829	8659	0.968	--
总计		201332	100.000	30829			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	383838	100.000	60194	2920	1.098	--
总计		383838	100.000	60194			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



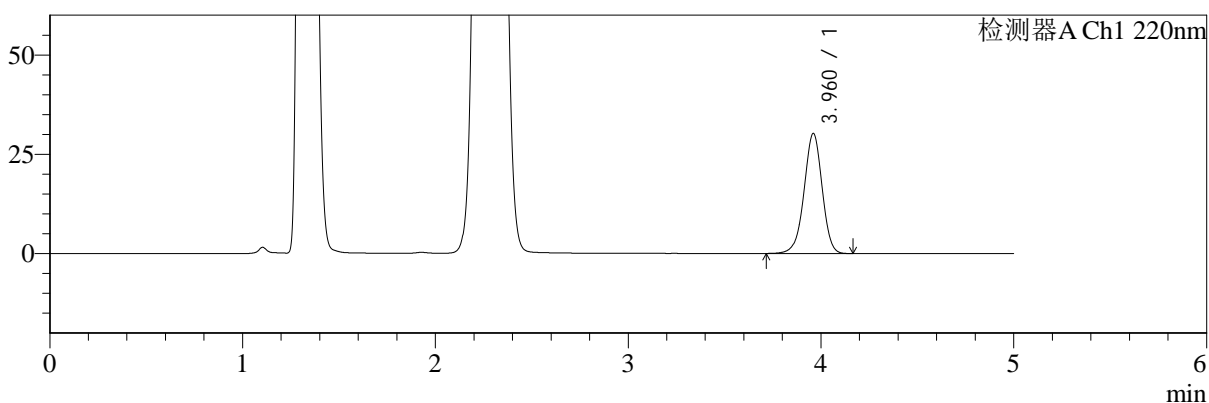
# SMF-4124

## <样品信息>

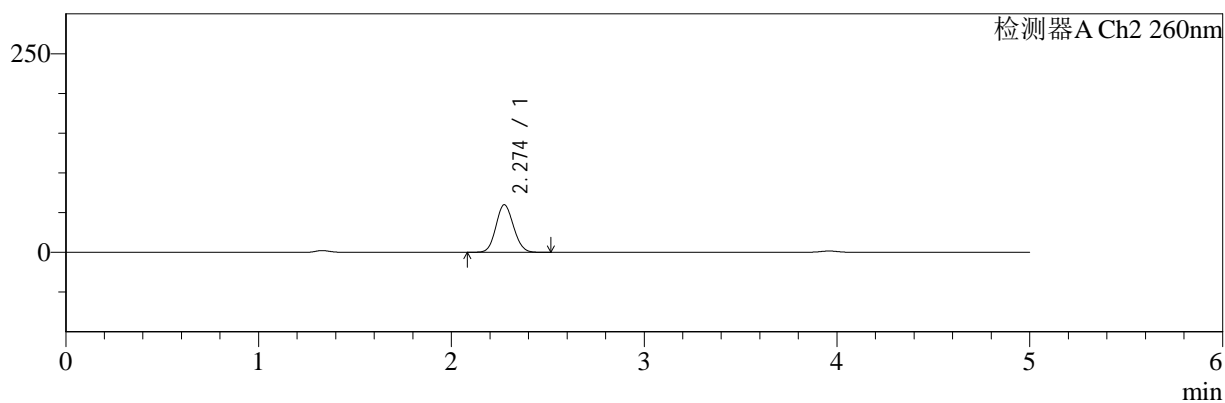
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1126-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:18:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:02:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	197142	100.000	30112	8647	0.969	--
总计		197142	100.000	30112			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	379899	100.000	59790	2925	1.099	--
总计		379899	100.000	59790			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



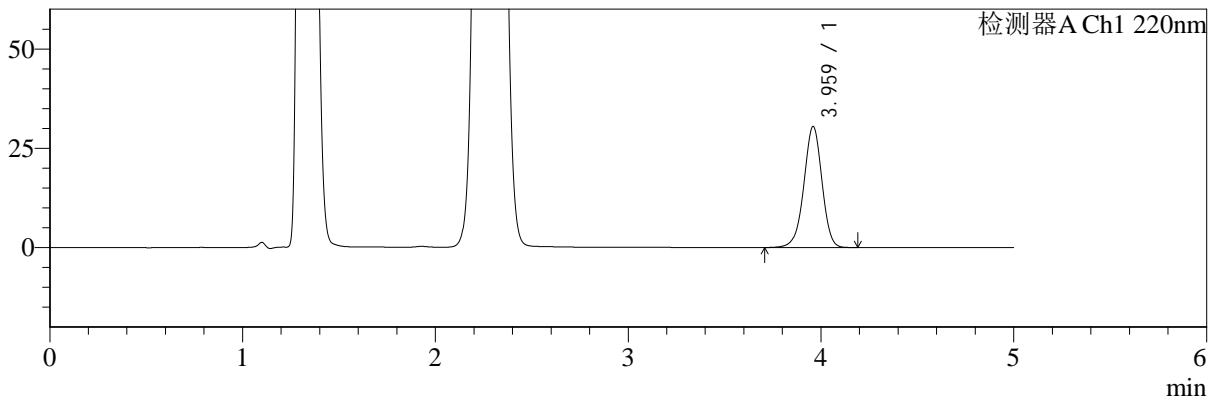
# SMF-4124

## <样品信息>

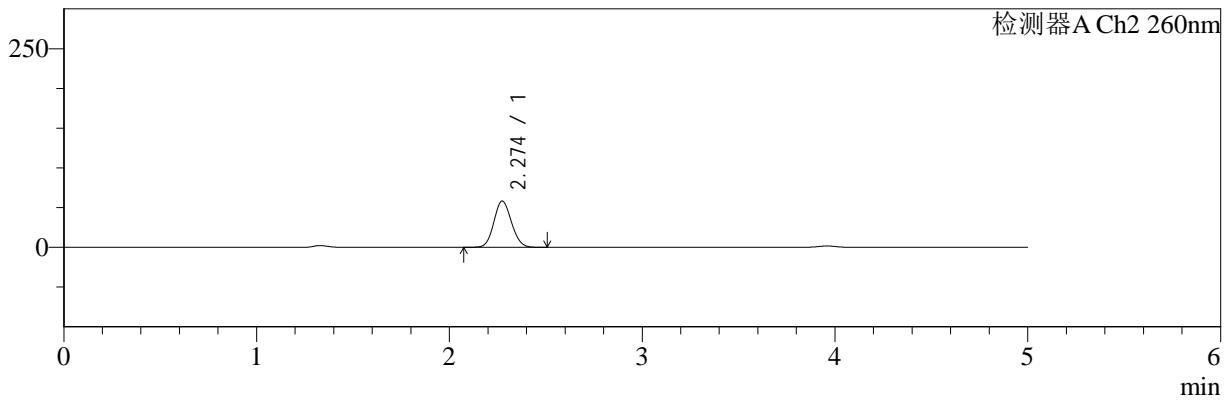
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1127-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:23:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	199122	100.000	30368	8636	0.969	--
总计		199122	100.000	30368			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	369160	100.000	58125	2925	1.099	--
总计		369160	100.000	58125			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



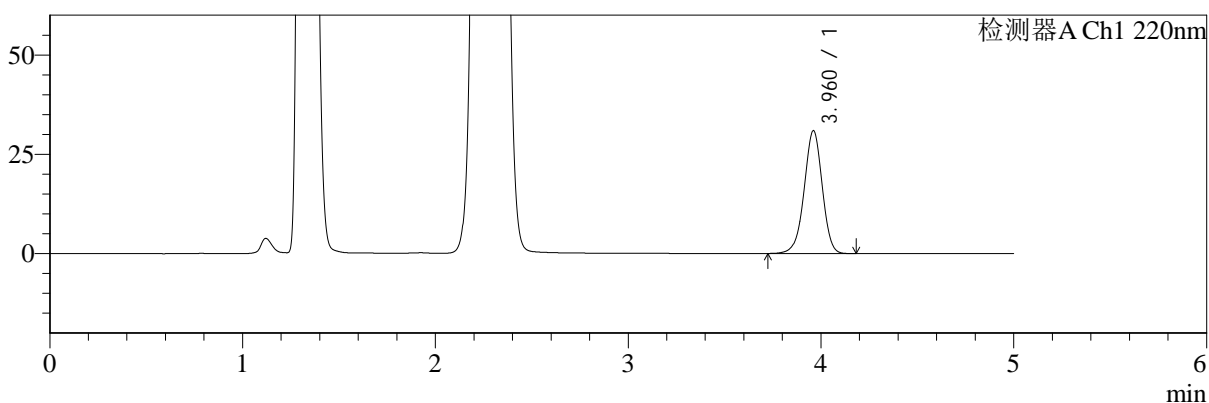
# SMF-4124

## <样品信息>

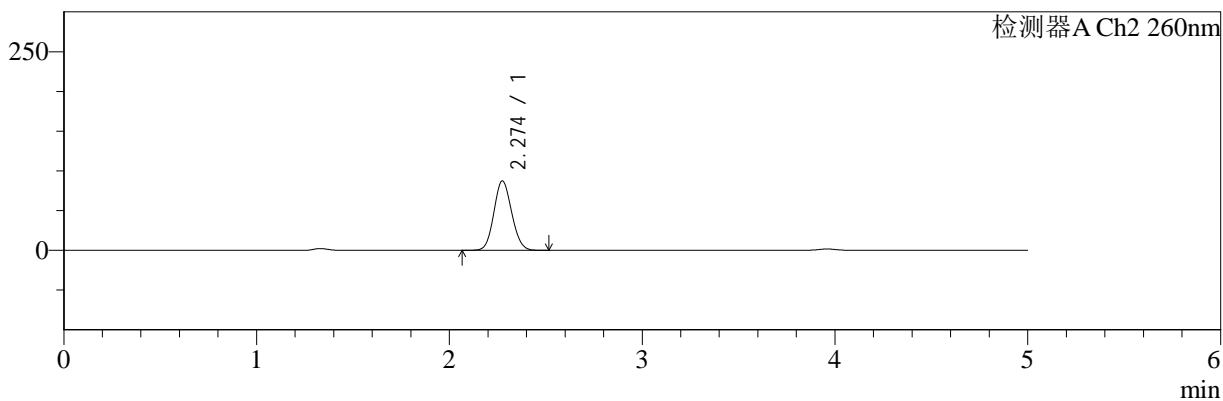
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1128-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:28:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	201854	100.000	30853	8646	0.968	--
总计		201854	100.000	30853			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	561034	100.000	87248	2858	1.096	--
总计		561034	100.000	87248			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



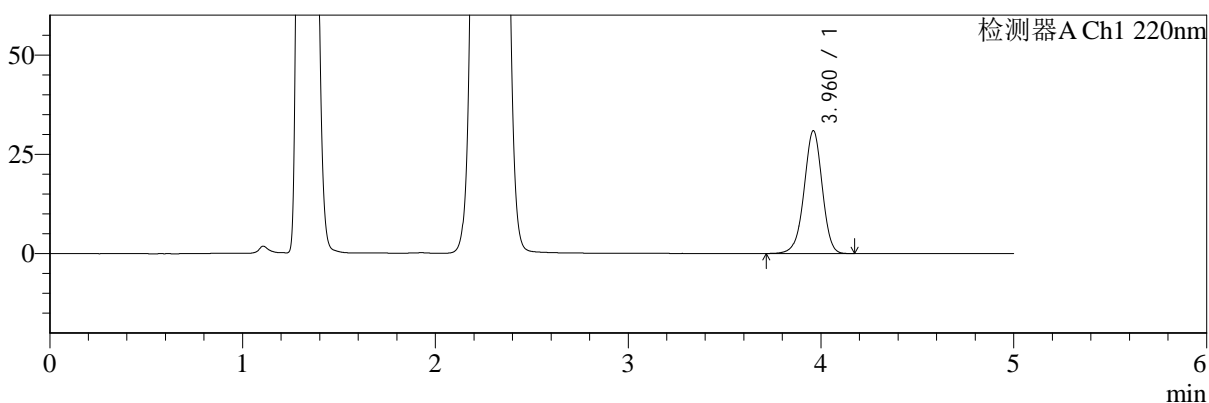
# SMF-4124

## <样品信息>

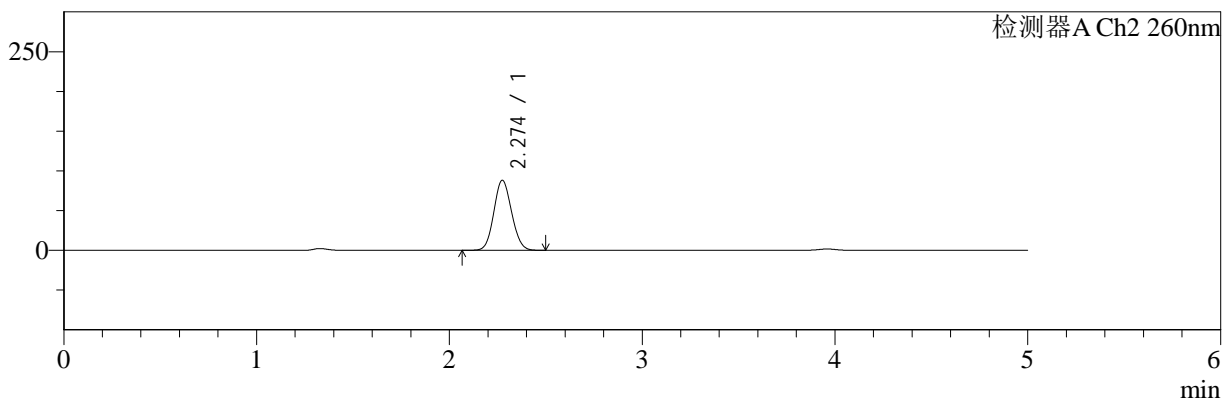
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1129-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:34:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	201763	100.000	30827	8636	0.969	--
总计		201763	100.000	30827			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	565522	100.000	88108	2865	1.094	--
总计		565522	100.000	88108			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



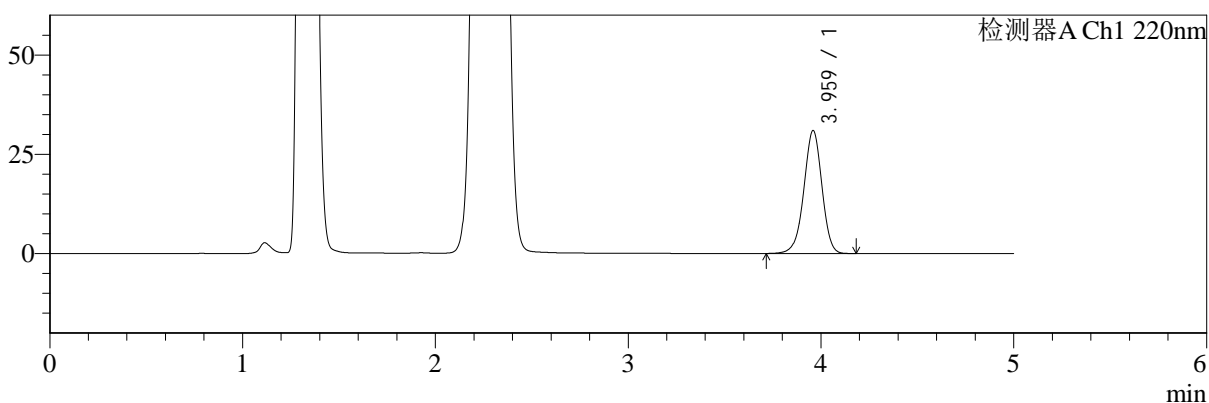
# SMF-4124

## <样品信息>

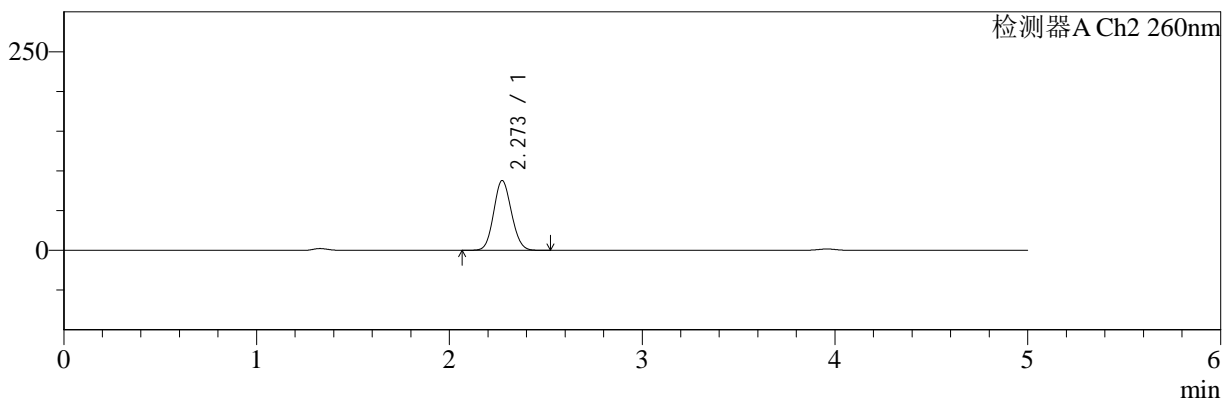
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1130-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:39:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	201891	100.000	30836	8640	0.968	--
总计		201891	100.000	30836			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	562776	100.000	87777	2866	1.096	--
总计		562776	100.000	87777			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



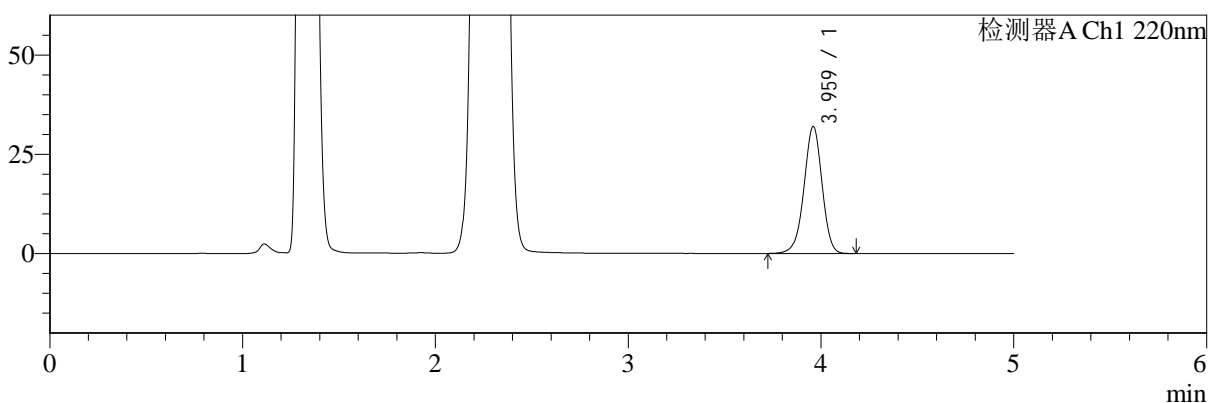
# SMF-4124

## <样品信息>

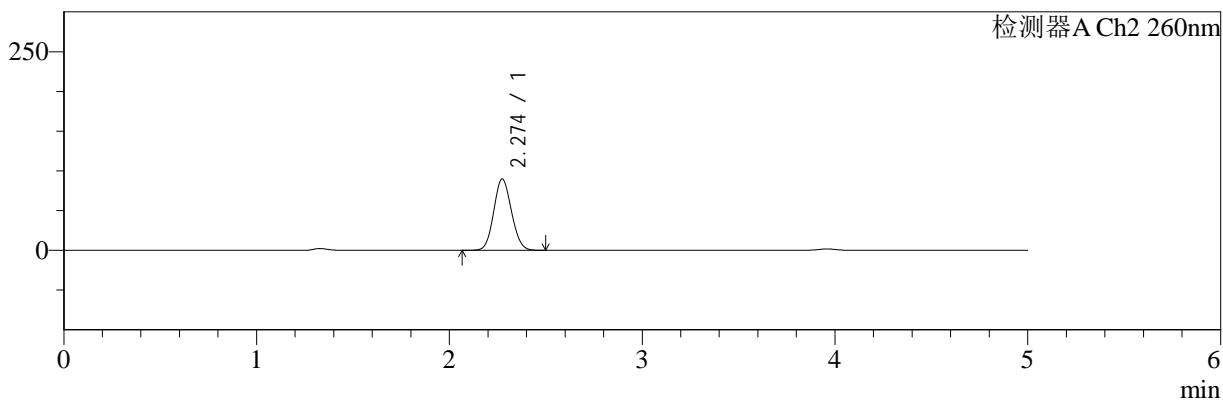
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1131-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:44:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	208507	100.000	31838	8663	0.968	--
总计		208507	100.000	31838			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	574848	100.000	89729	2871	1.093	--
总计		574848	100.000	89729			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



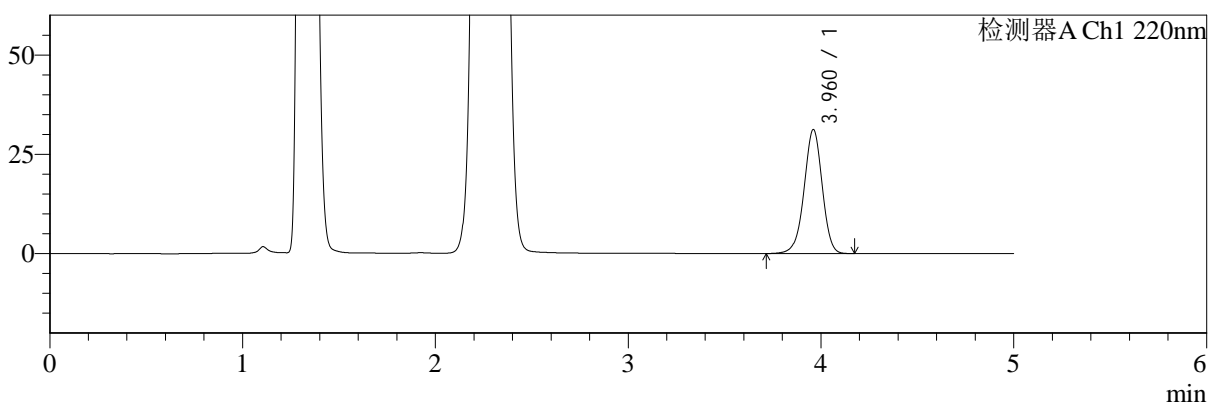
# SMF-4124

## <样品信息>

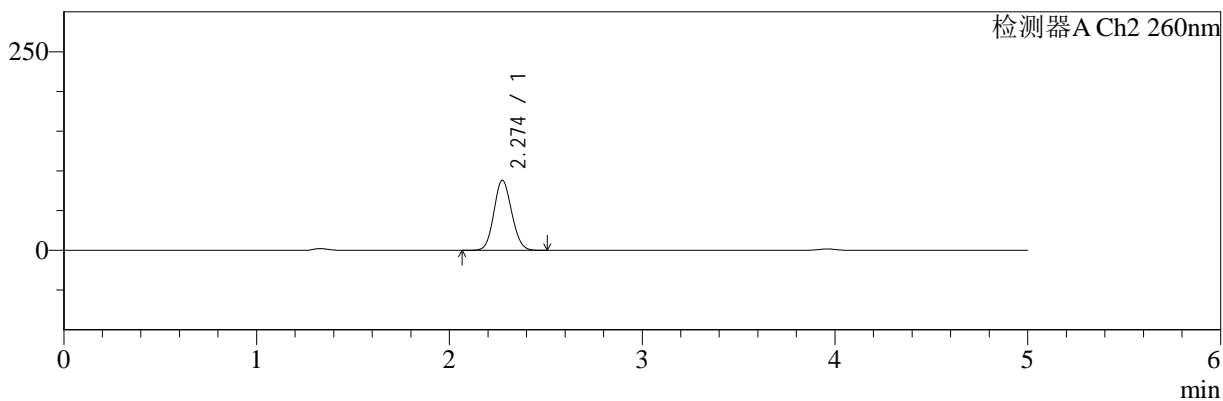
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1132-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:50:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	203773	100.000	31126	8643	0.969	--
总计		203773	100.000	31126			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	565343	100.000	87983	2863	1.096	--
总计		565343	100.000	87983			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



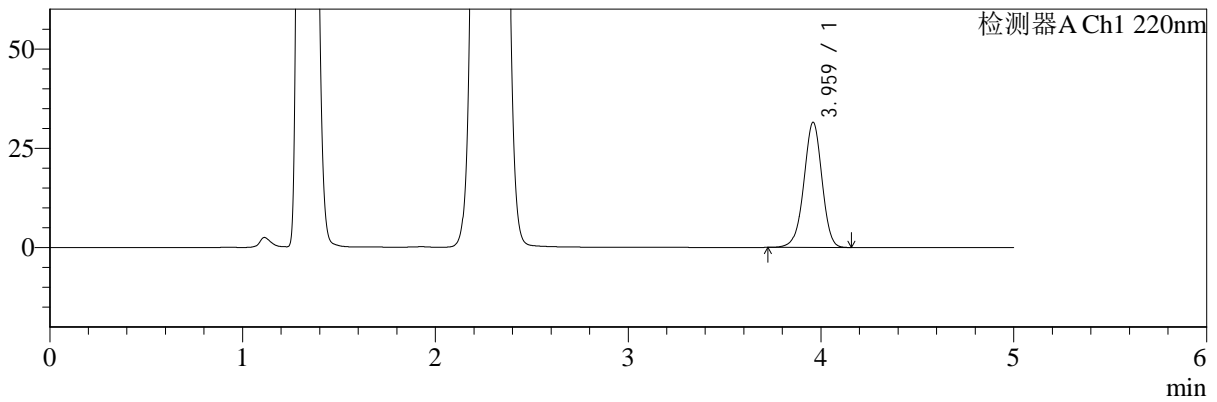
# SMF-4124

## <样品信息>

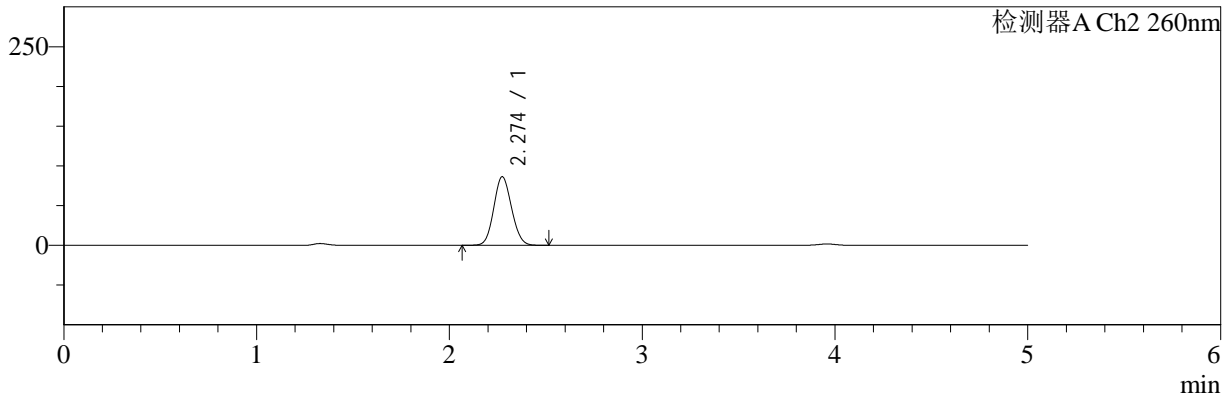
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1133-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:55:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	205634	100.000	31413	8629	0.969	--
总计		205634	100.000	31413			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	553444	100.000	86220	2859	1.097	--
总计		553444	100.000	86220			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



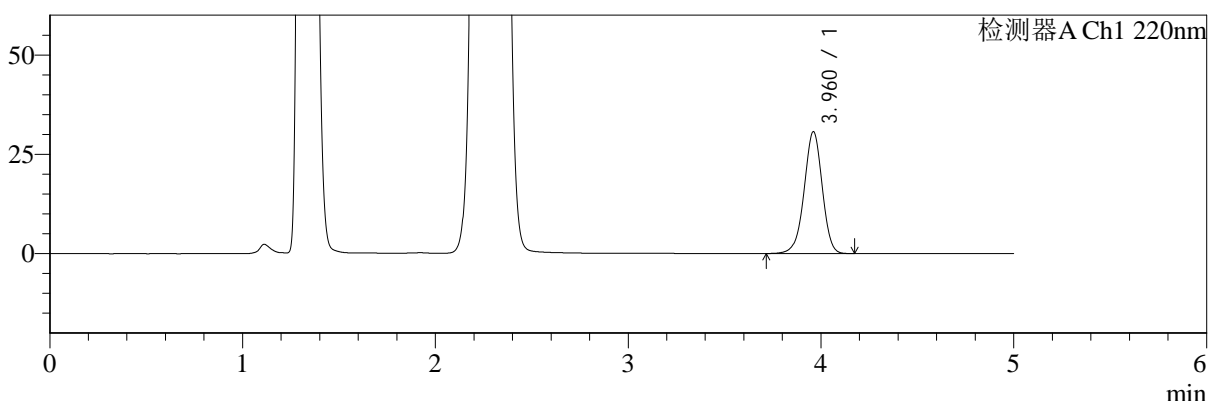
# SMF-4124

## <样品信息>

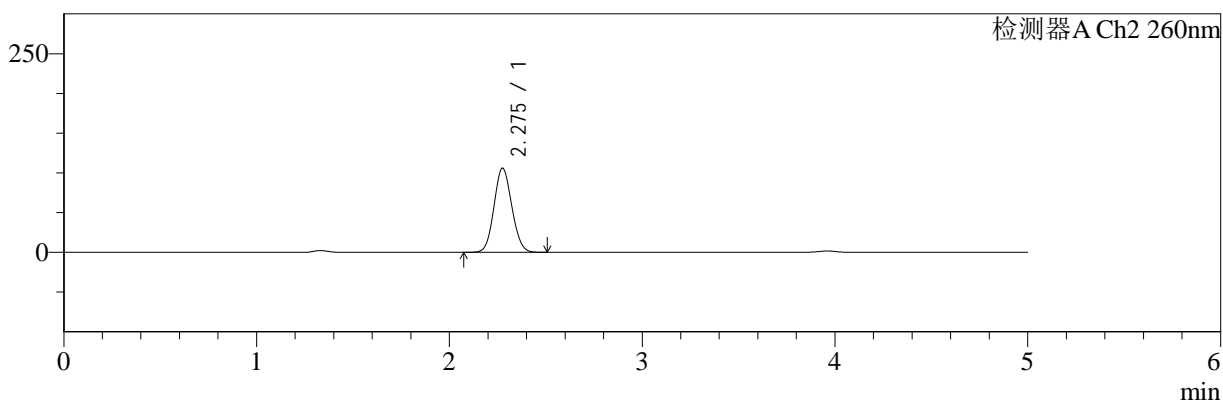
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1134-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:01:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	200268	100.000	30605	8647	0.967	--
总计		200268	100.000	30605			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	681795	100.000	105629	2846	1.090	--
总计		681795	100.000	105629			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



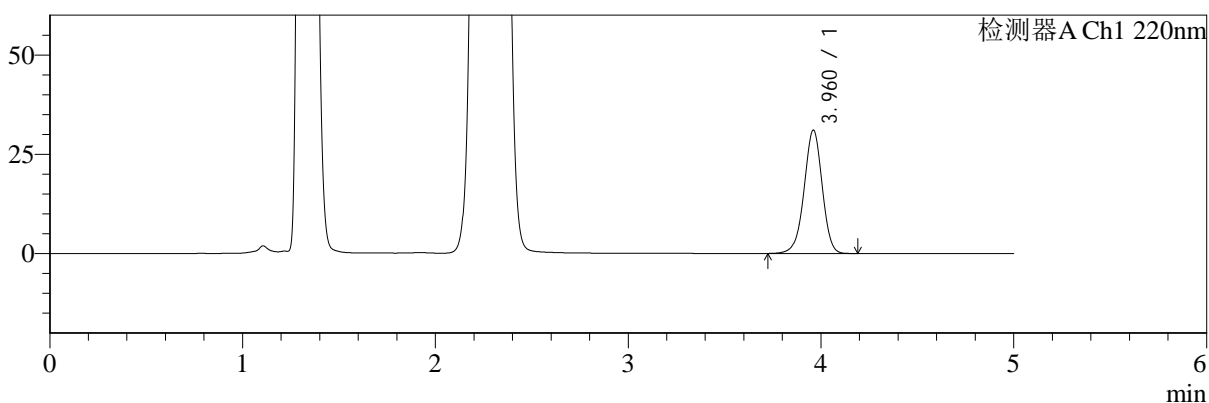
# SMF-4124

## <样品信息>

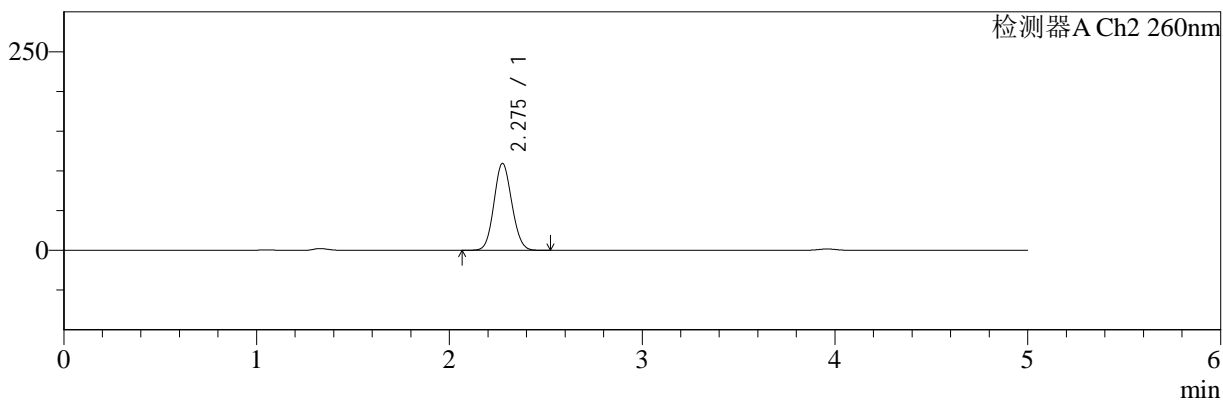
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1135-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:06:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	202875	100.000	30970	8639	0.970	--
总计		202875	100.000	30970			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	705230	100.000	109153	2841	1.090	--
总计		705230	100.000	109153			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



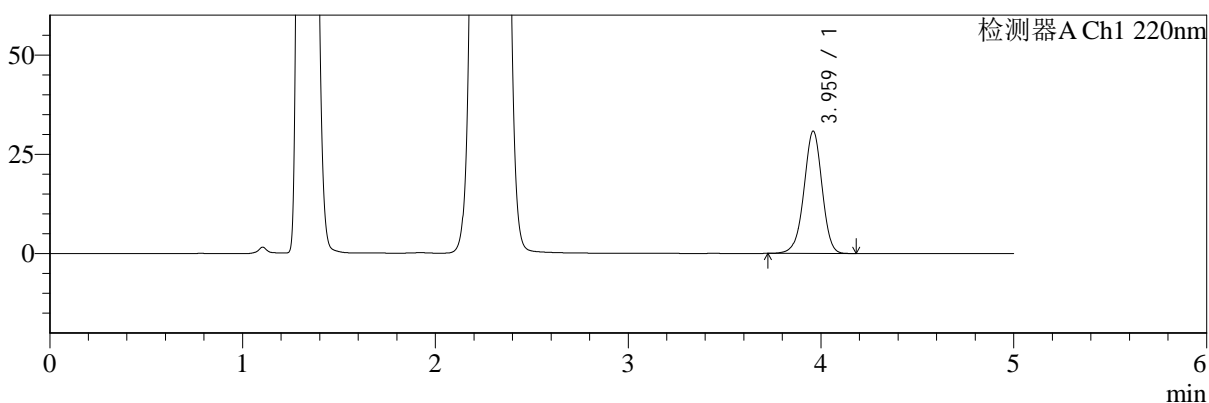
# SMF-4124

## <样品信息>

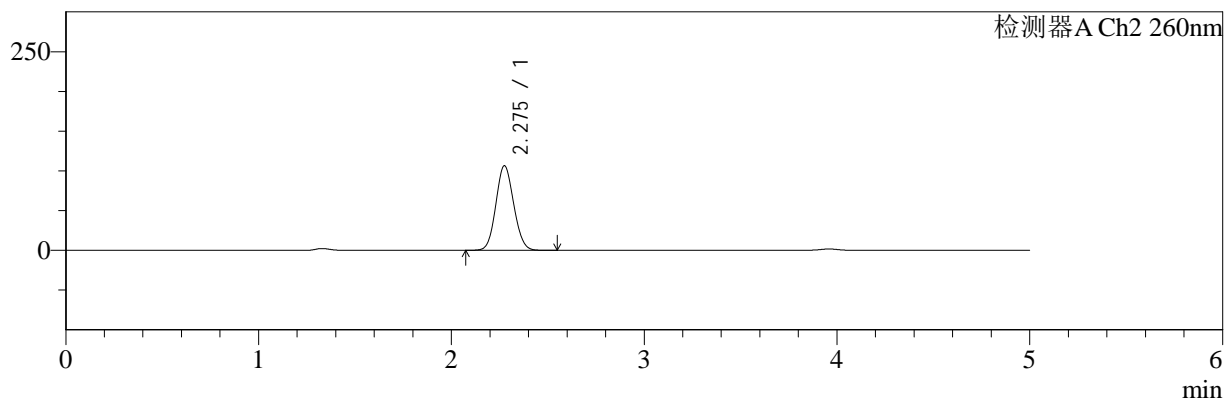
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1136-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:11:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	201003	100.000	30661	8649	0.969	--
总计		201003	100.000	30661			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	685467	100.000	106212	2839	1.091	--
总计		685467	100.000	106212			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



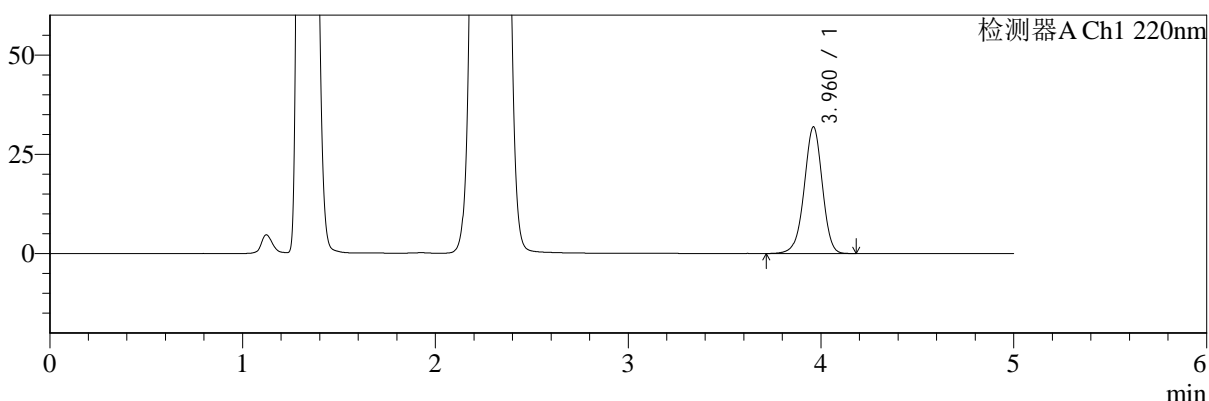
# SMF-4124

## <样品信息>

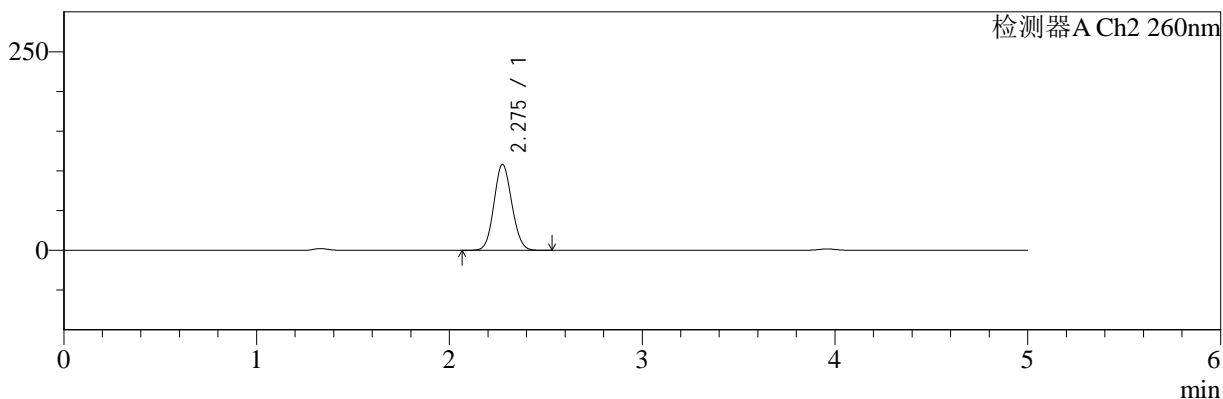
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1137-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:17:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	208186	100.000	31821	8648	0.969	--
总计		208186	100.000	31821			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	697464	100.000	107928	2842	1.090	--
总计		697464	100.000	107928			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



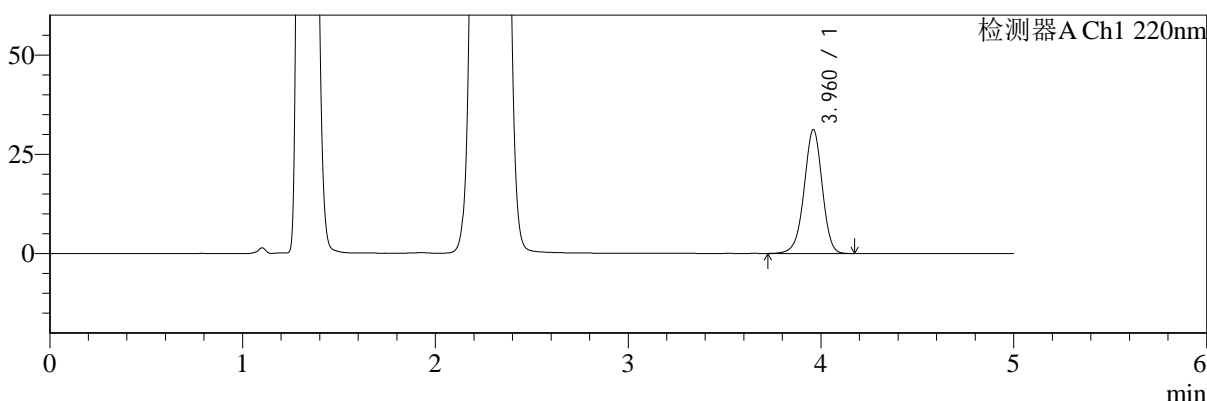
# SMF-4124

## <样品信息>

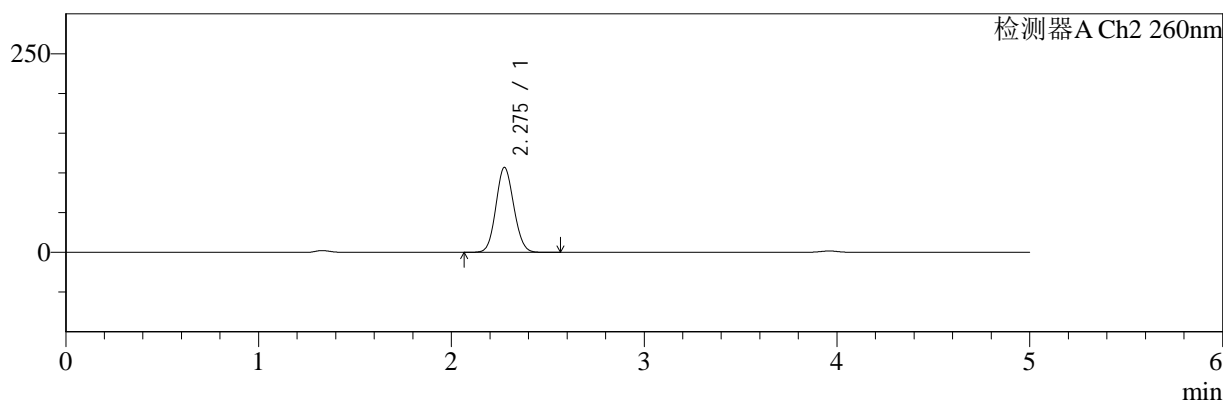
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1138-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:22:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	203569	100.000	31083	8644	0.969	--
总计		203569	100.000	31083			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	688381	100.000	106608	2844	1.091	--
总计		688381	100.000	106608			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



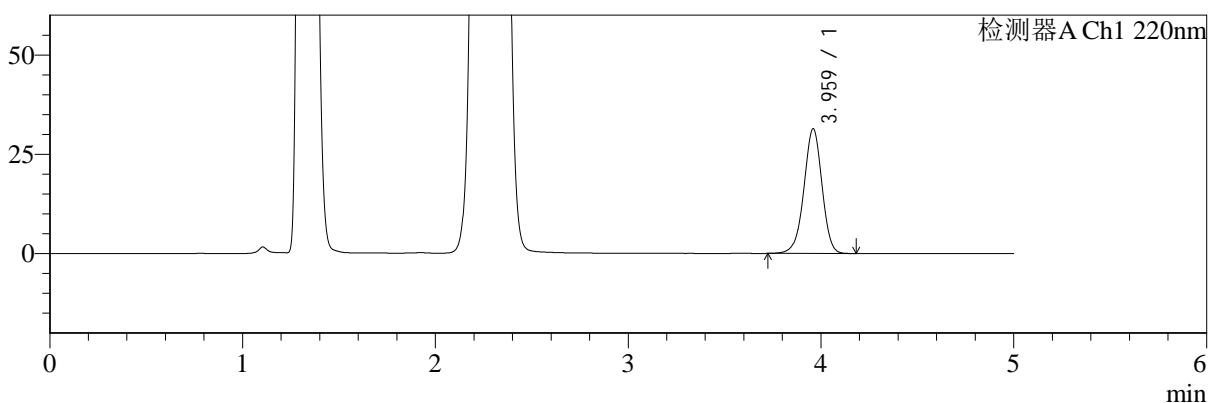
# SMF-4124

## <样品信息>

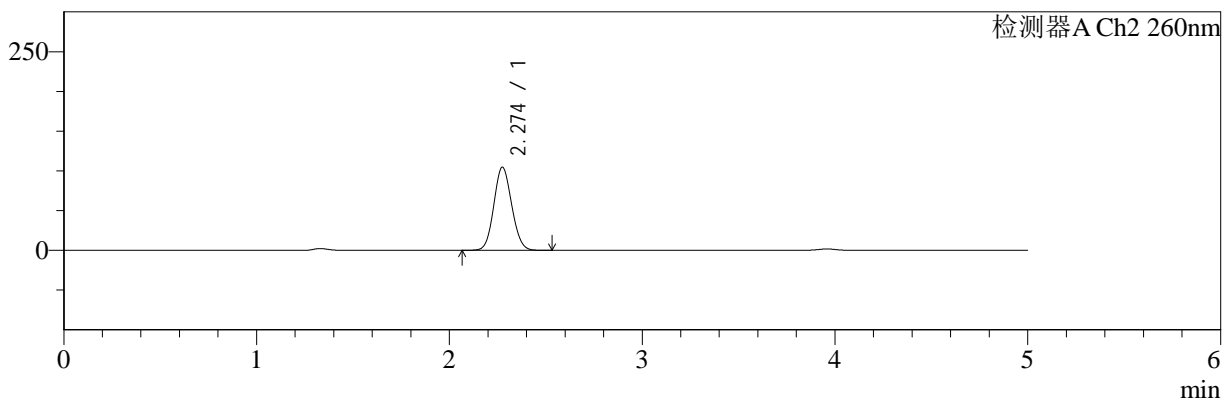
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1139-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:27:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	204822	100.000	31254	8628	0.969	--
总计		204822	100.000	31254			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	674498	100.000	104470	2837	1.092	--
总计		674498	100.000	104470			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



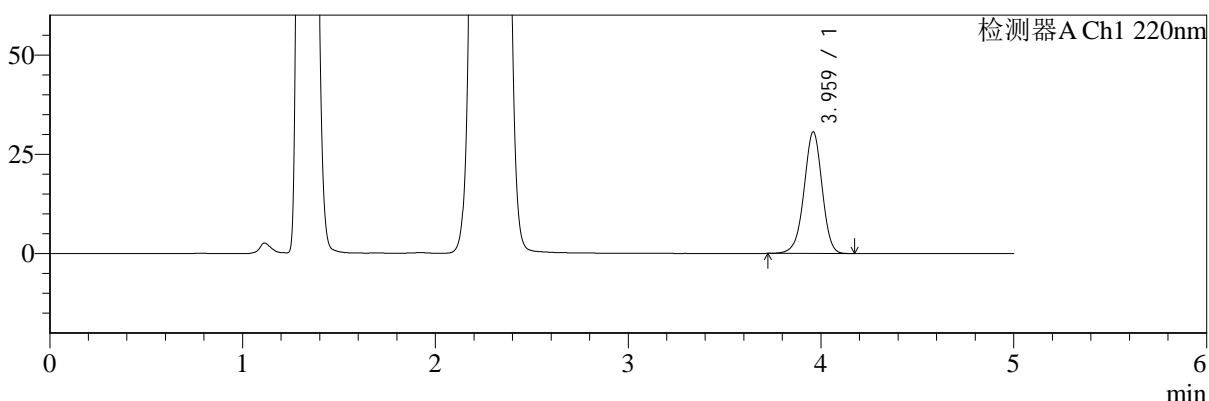
# SMF-4124

## <样品信息>

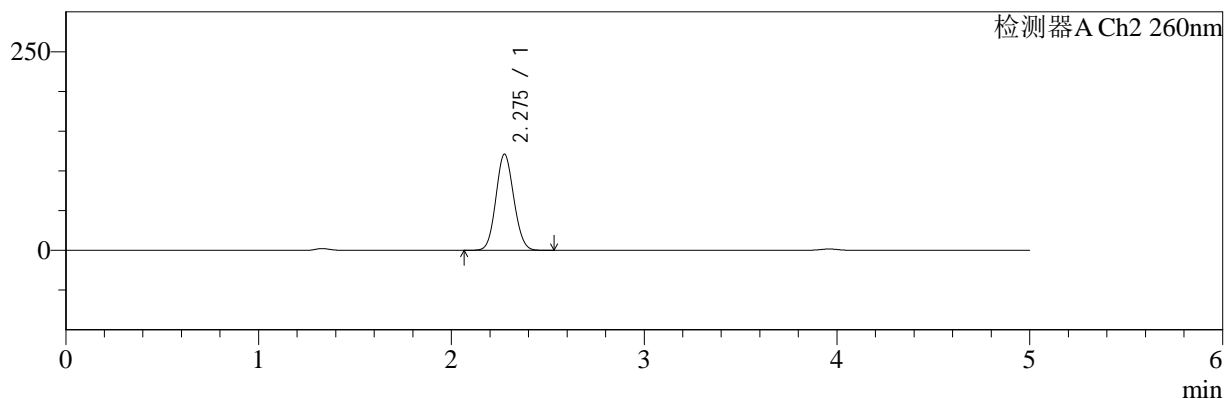
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1140-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:33:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	199653	100.000	30492	8645	0.969	--
总计		199653	100.000	30492			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	780978	100.000	120650	2834	1.087	--
总计		780978	100.000	120650			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



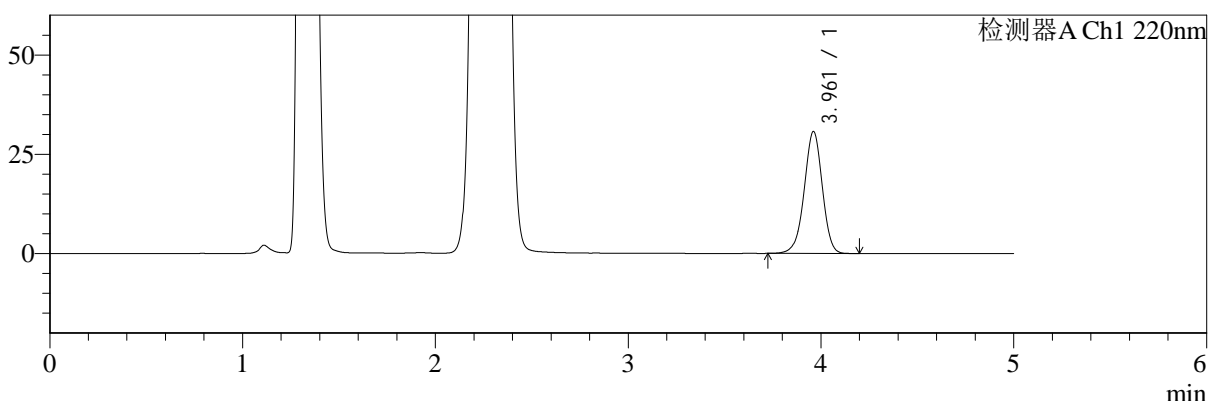
# SMF-4124

## <样品信息>

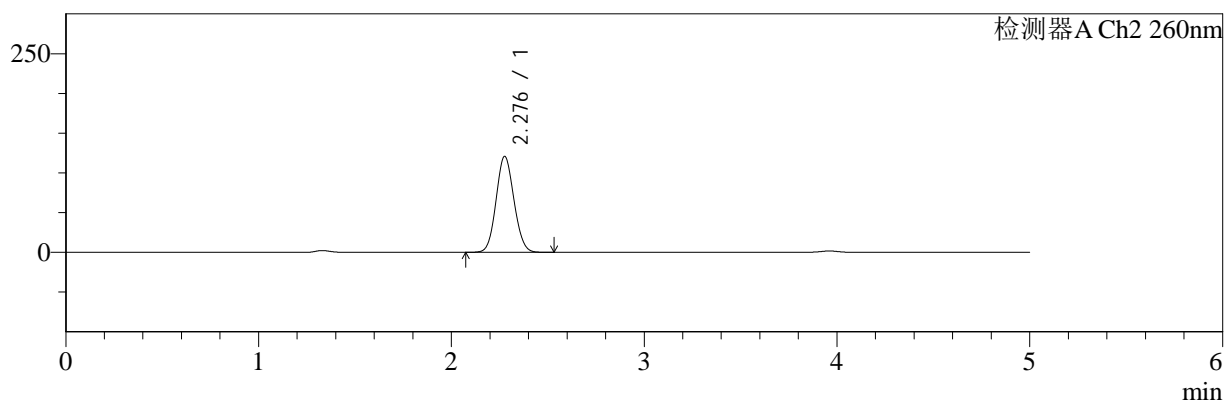
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1141-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:38:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	200472	100.000	30648	8628	0.970	--
总计		200472	100.000	30648			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	779261	100.000	120238	2839	1.087	--
总计		779261	100.000	120238			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



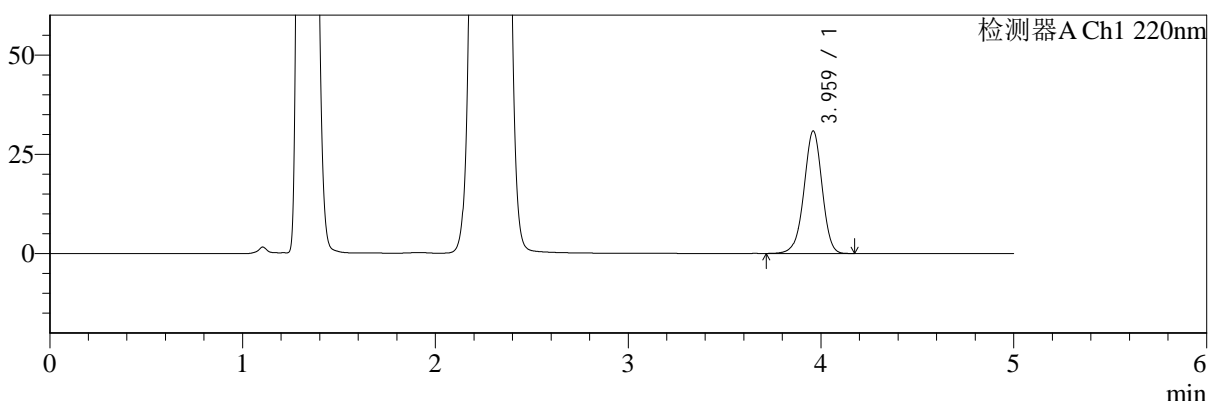
# SMF-4124

## <样品信息>

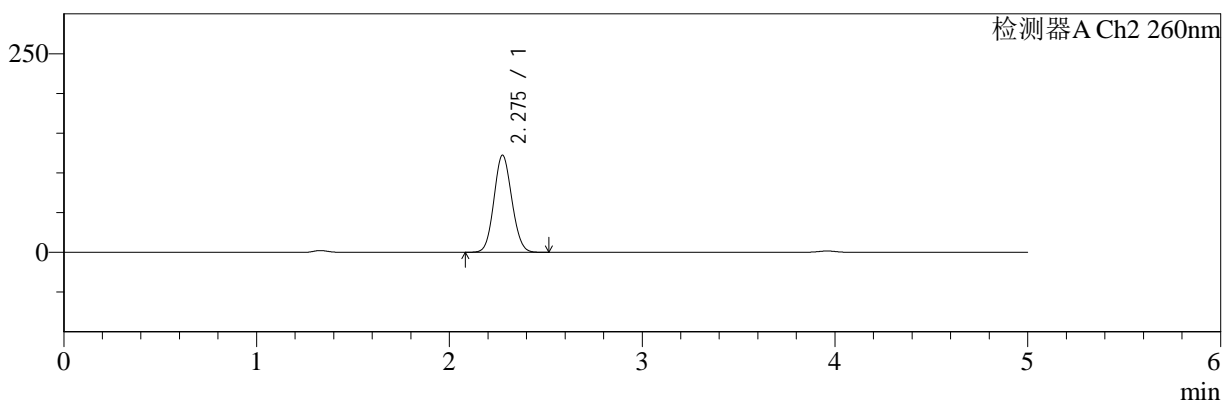
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1142-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:44:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	201271	100.000	30709	8640	0.967	--
总计		201271	100.000	30709			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	788746	100.000	121757	2831	1.087	--
总计		788746	100.000	121757			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



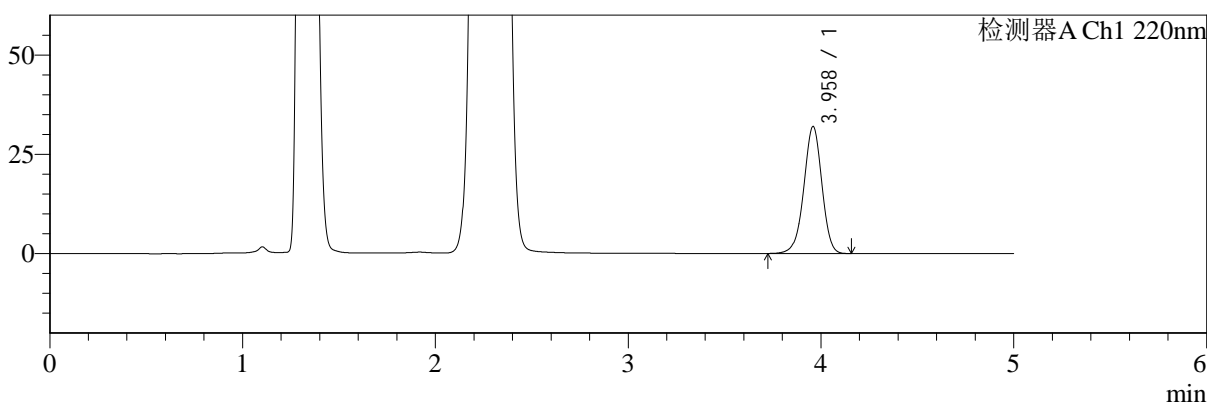
# SMF-4124

## <样品信息>

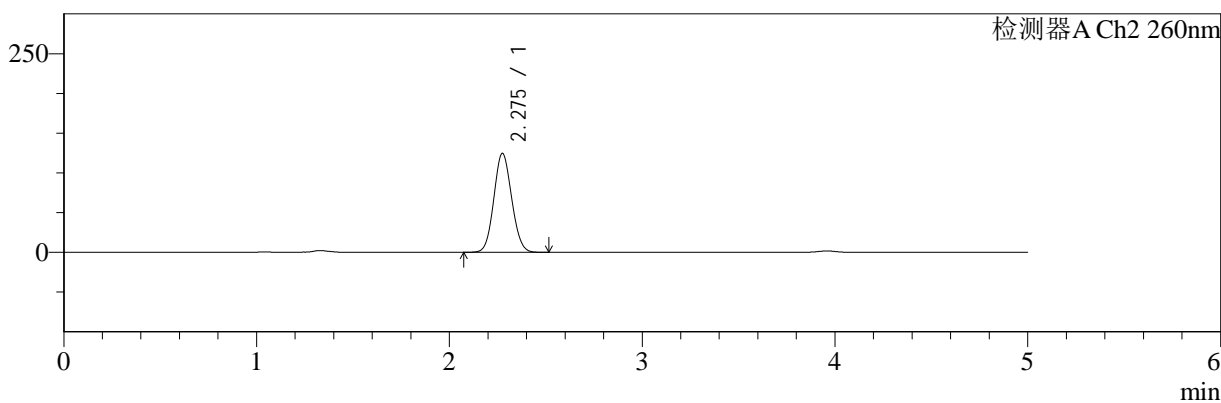
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1143-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/29 18:49:30 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	208209	100.000	31877	8670	0.968	--
总计		208209	100.000	31877			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	801960	100.000	124321	2844	1.083	--
总计		801960	100.000	124321			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



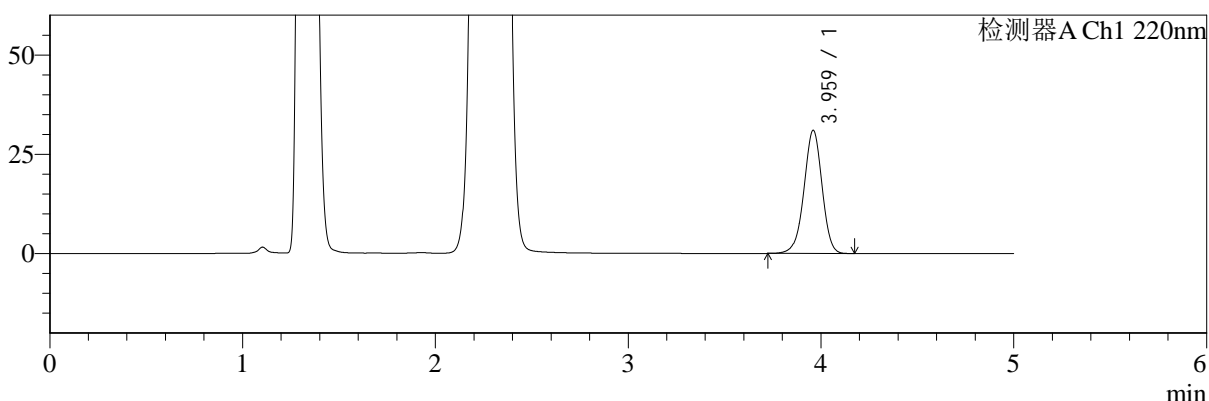
# SMF-4124

## <样品信息>

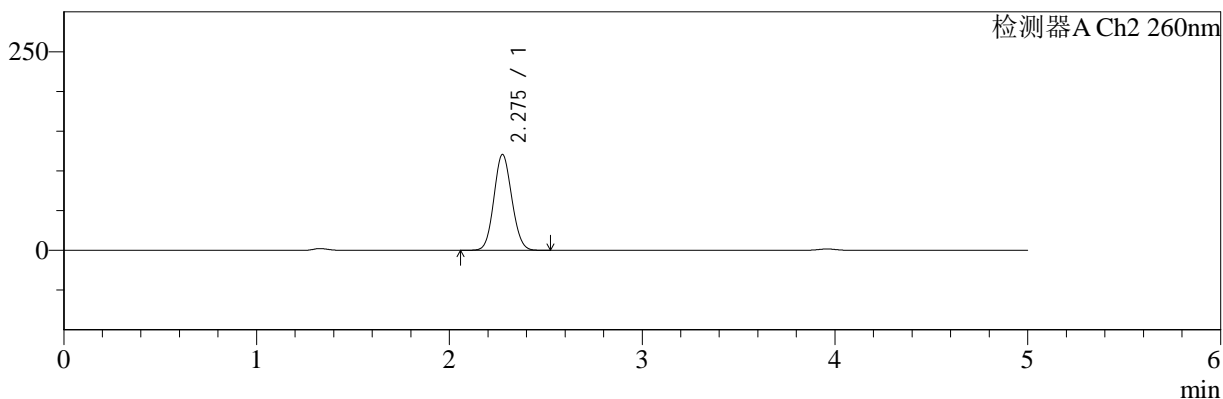
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1144-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:54:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	202212	100.000	30860	8633	0.969	--
总计		202212	100.000	30860			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	779123	100.000	120354	2830	1.088	--
总计		779123	100.000	120354			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



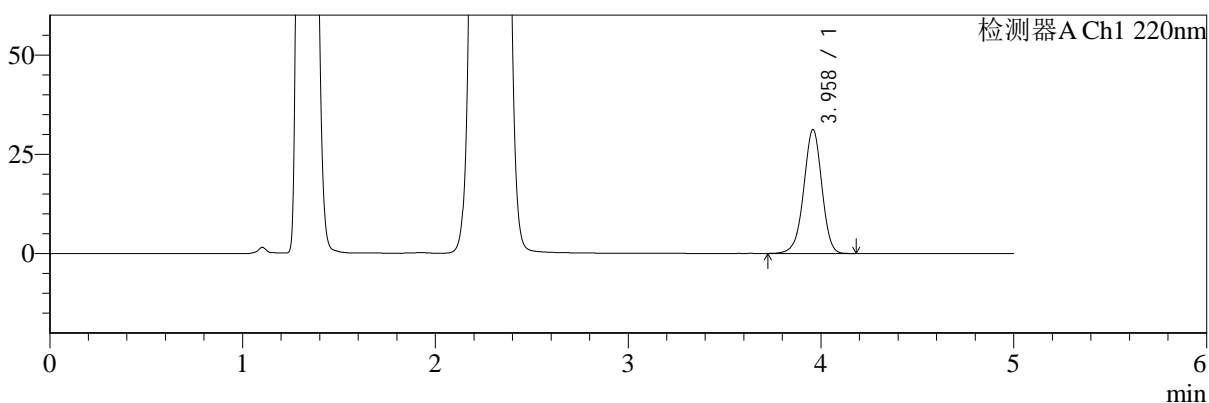
# SMF-4124

## <样品信息>

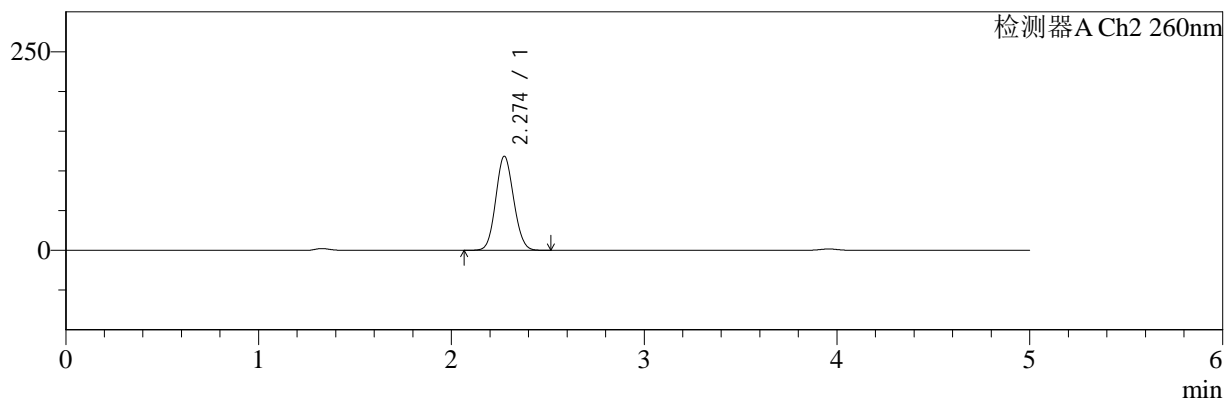
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1145-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:00:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	203727	100.000	31147	8630	0.969	--
总计		203727	100.000	31147			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	765168	100.000	118245	2822	1.088	--
总计		765168	100.000	118245			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



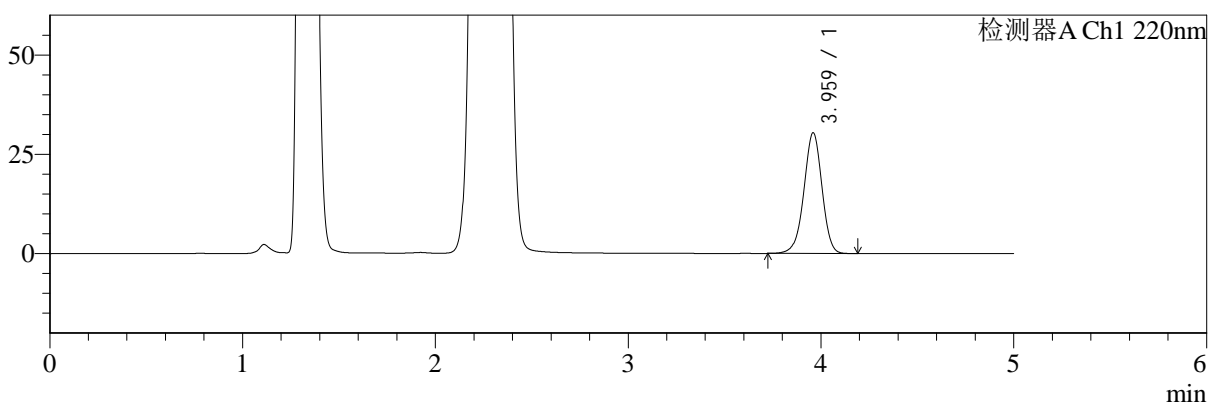
# SMF-4124

## <样品信息>

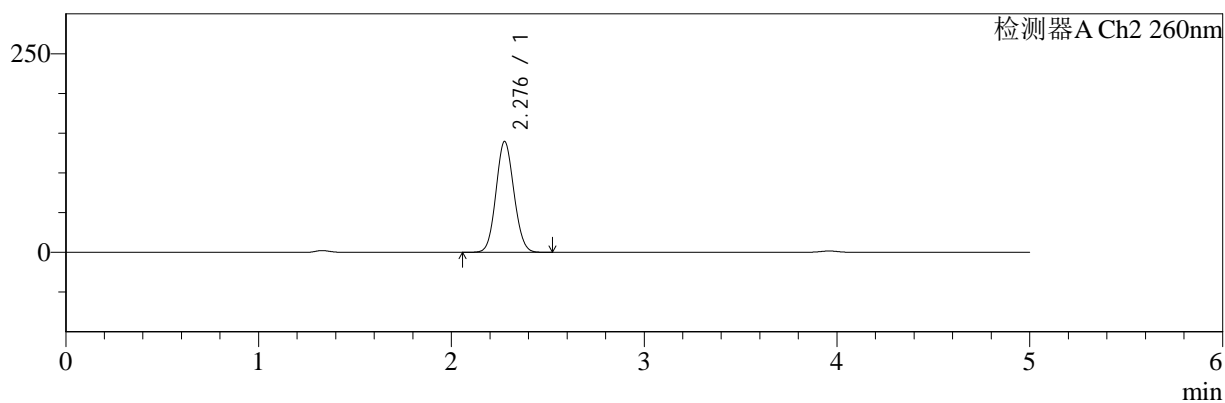
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1146-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:05:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	198290	100.000	30264	8636	0.970	--
总计		198290	100.000	30264			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	902652	100.000	138943	2815	1.082	--
总计		902652	100.000	138943			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



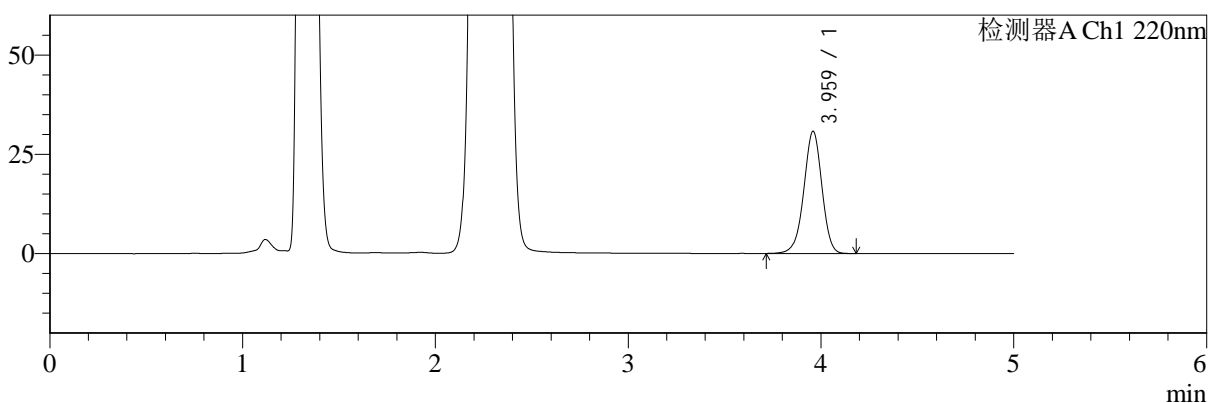
# SMF-4124

## <样品信息>

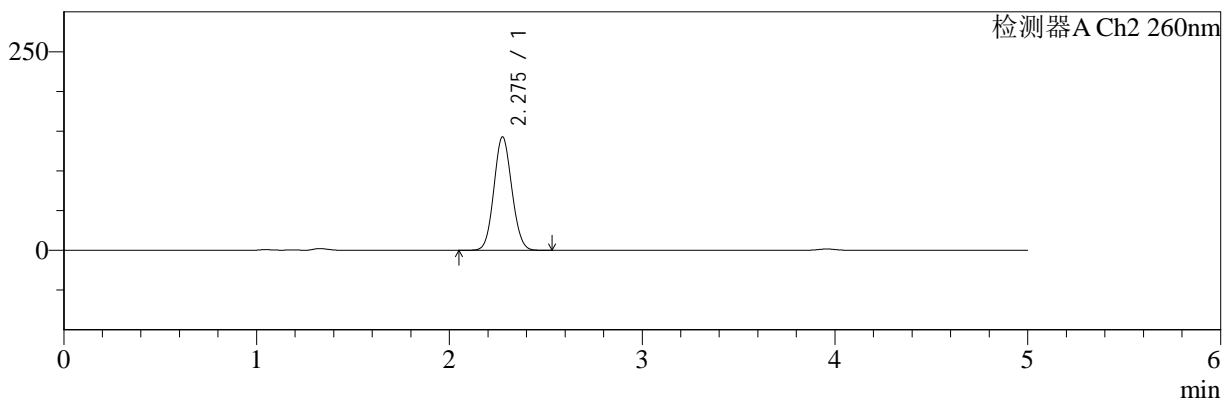
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1147-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	200920	100.000	30666	8631	0.969	--
总计		200920	100.000	30666			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	924019	100.000	142334	2826	1.081	--
总计		924019	100.000	142334			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



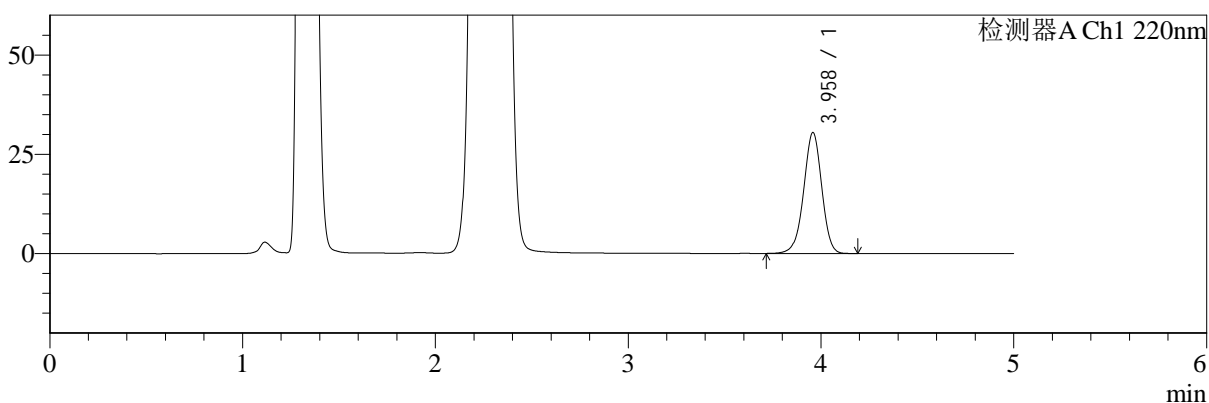
# SMF-4124

## <样品信息>

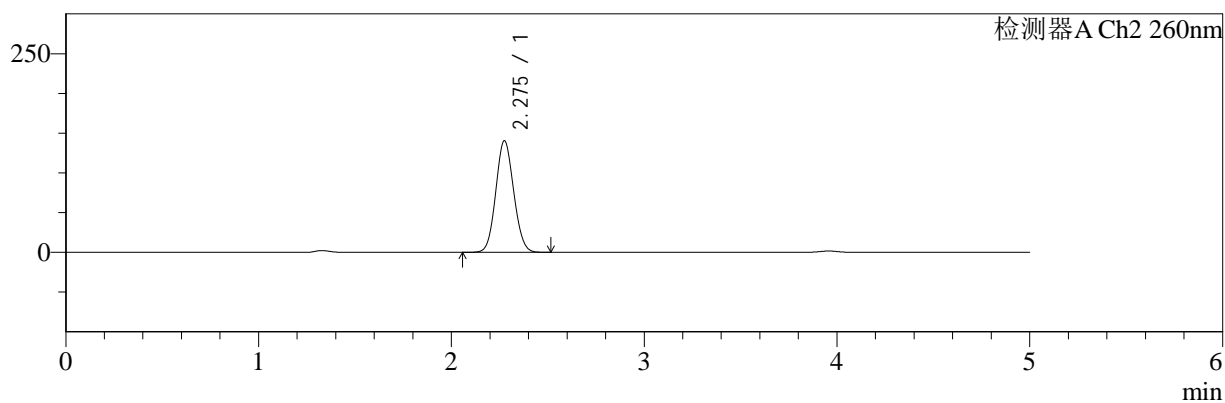
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1148-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:16:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:03:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	198783	100.000	30400	8628	0.970	--
总计		198783	100.000	30400			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	908700	100.000	140186	2817	1.082	--
总计		908700	100.000	140186			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



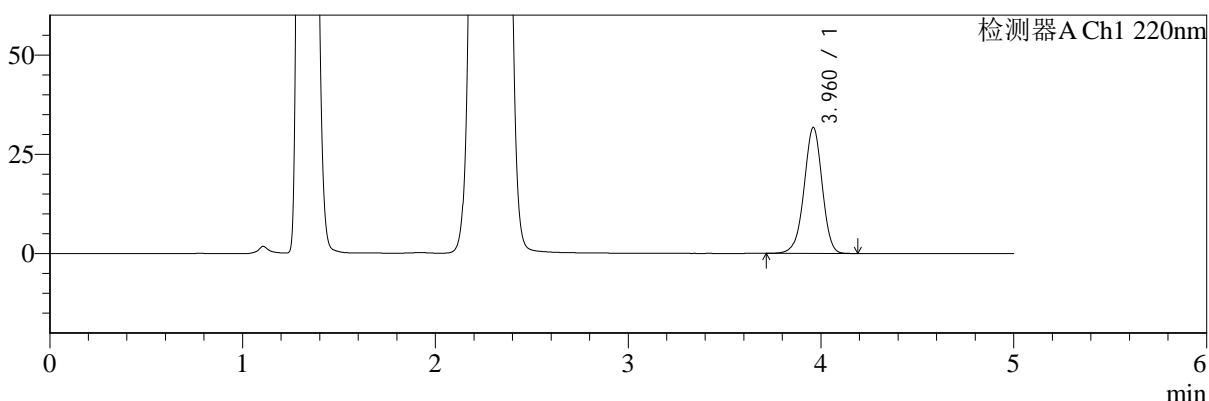
# SMF-4124

## <样品信息>

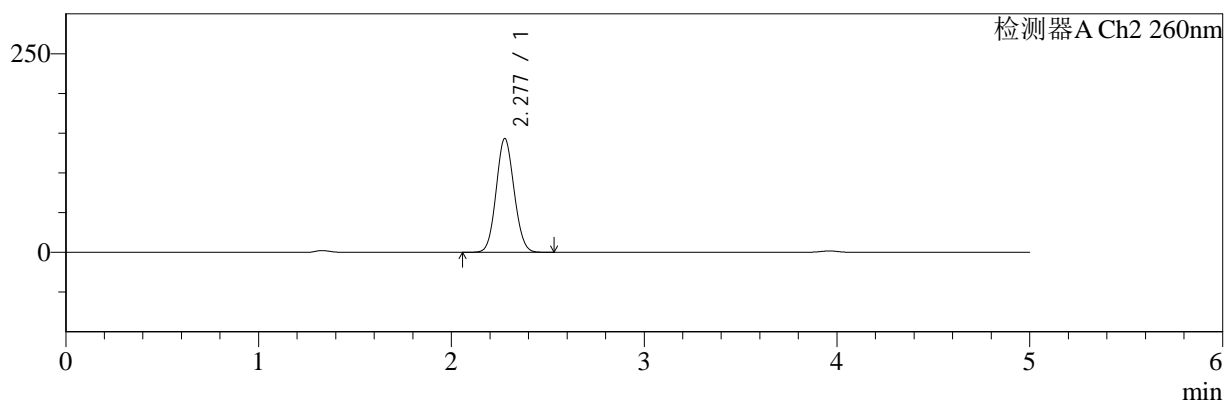
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1149-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:21:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	206923	100.000	31613	8645	0.969	--
总计		206923	100.000	31613			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	927350	100.000	142768	2816	1.081	--
总计		927350	100.000	142768			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



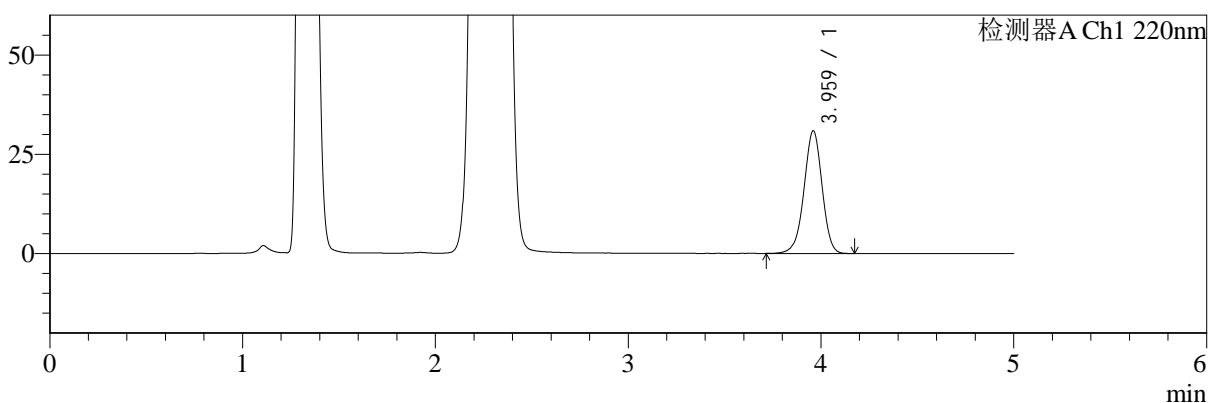
# SMF-4124

## <样品信息>

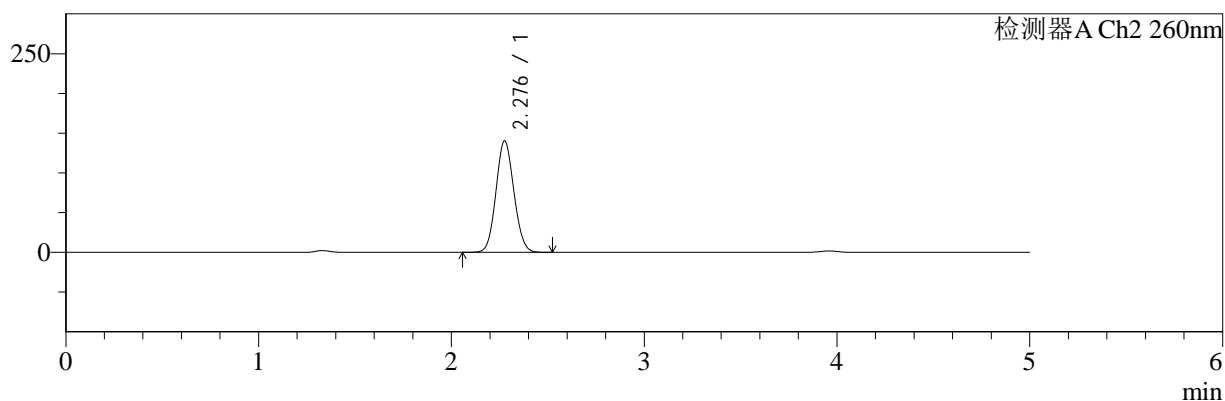
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1150-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:27:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	201524	100.000	30751	8638	0.969	--
总计		201524	100.000	30751			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	908515	100.000	139803	2819	1.082	--
总计		908515	100.000	139803			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



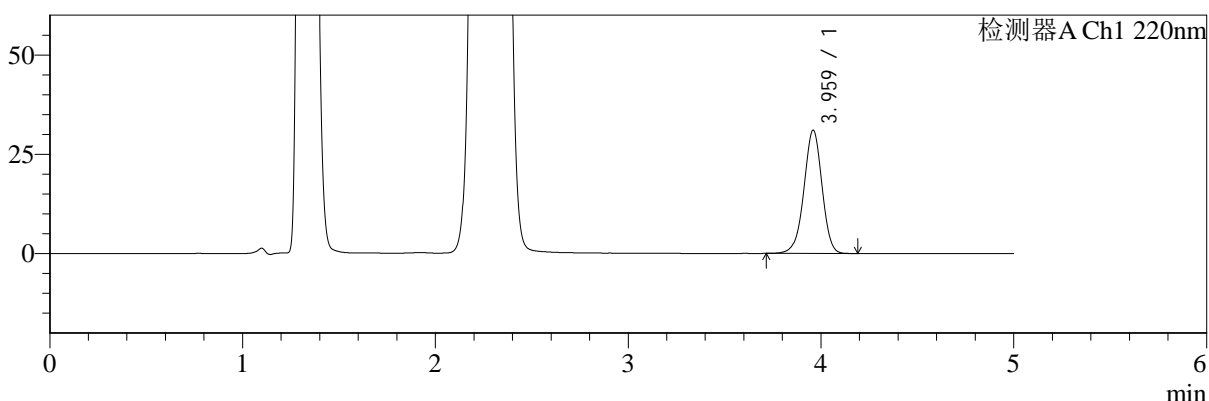
# SMF-4124

## <样品信息>

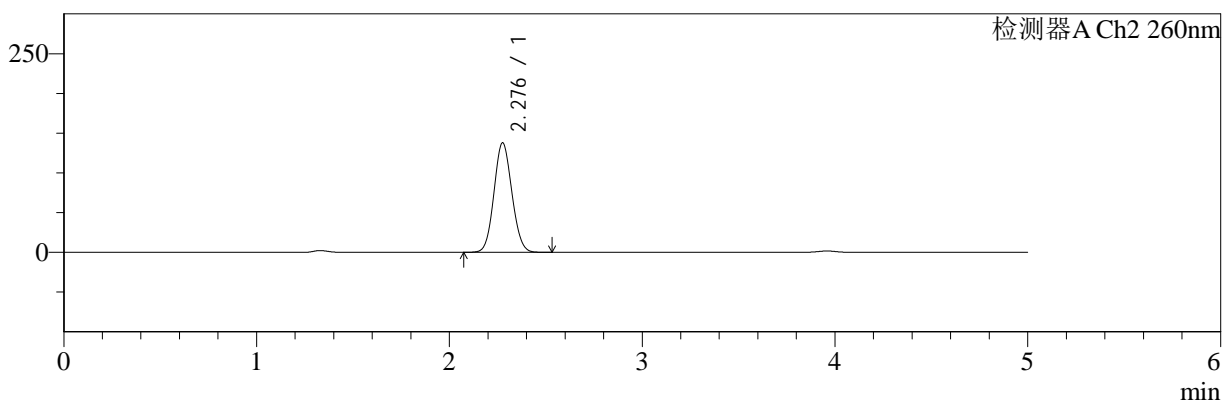
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1151-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:32:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	202518	100.000	30911	8633	0.969	--
总计		202518	100.000	30911			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	891830	100.000	137298	2822	1.083	--
总计		891830	100.000	137298			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



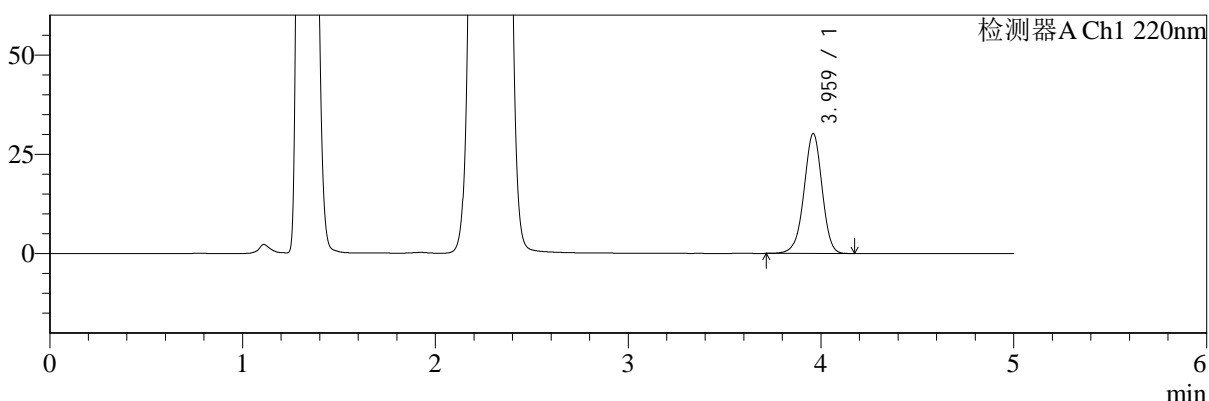
# SMF-4124

## <样品信息>

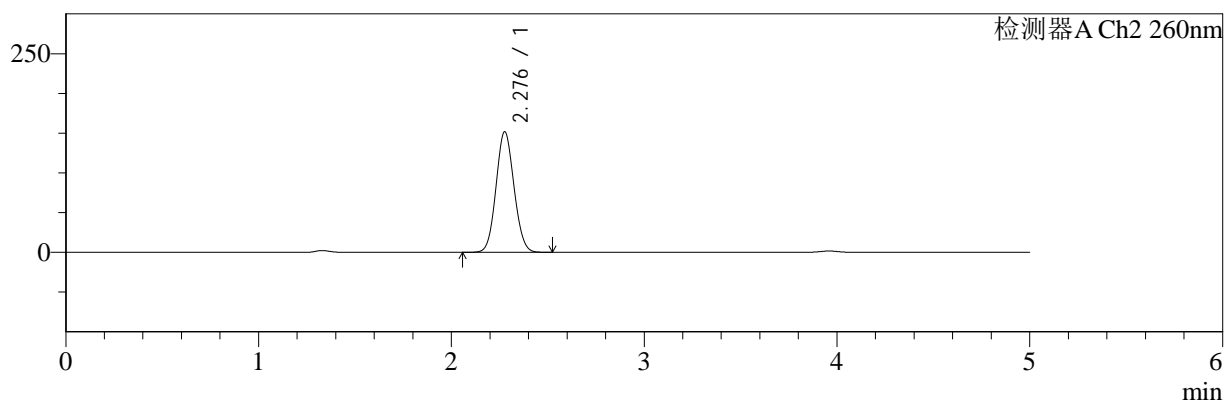
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1152-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:37:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	196883	100.000	30064	8650	0.969	--
总计		196883	100.000	30064			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	983704	100.000	151183	2814	1.078	--
总计		983704	100.000	151183			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



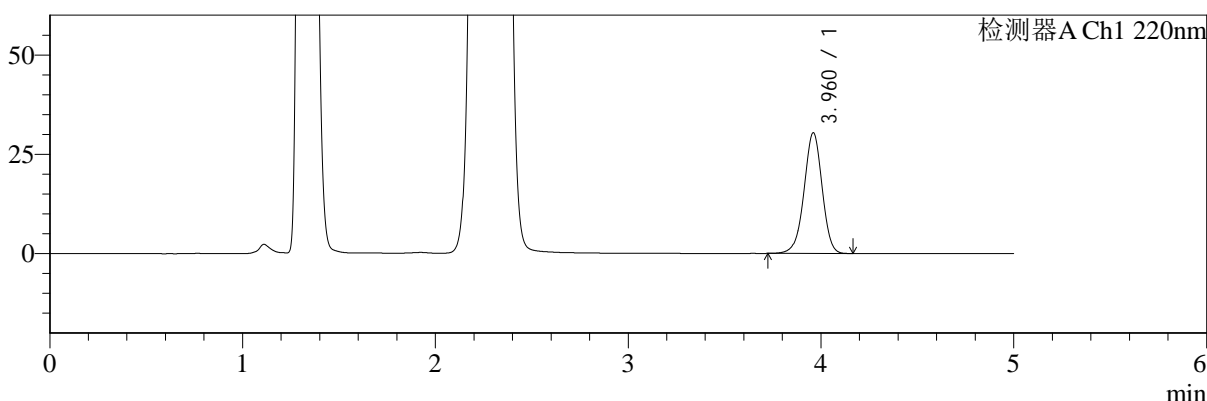
# SMF-4124

## <样品信息>

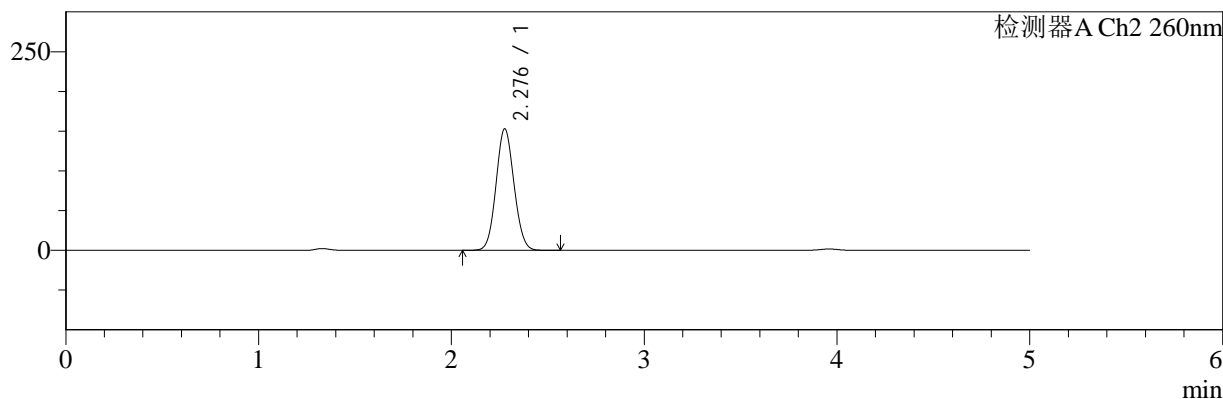
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1153-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:43:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	198193	100.000	30276	8641	0.970	--
总计		198193	100.000	30276			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	991164	100.000	152370	2818	1.078	--
总计		991164	100.000	152370			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



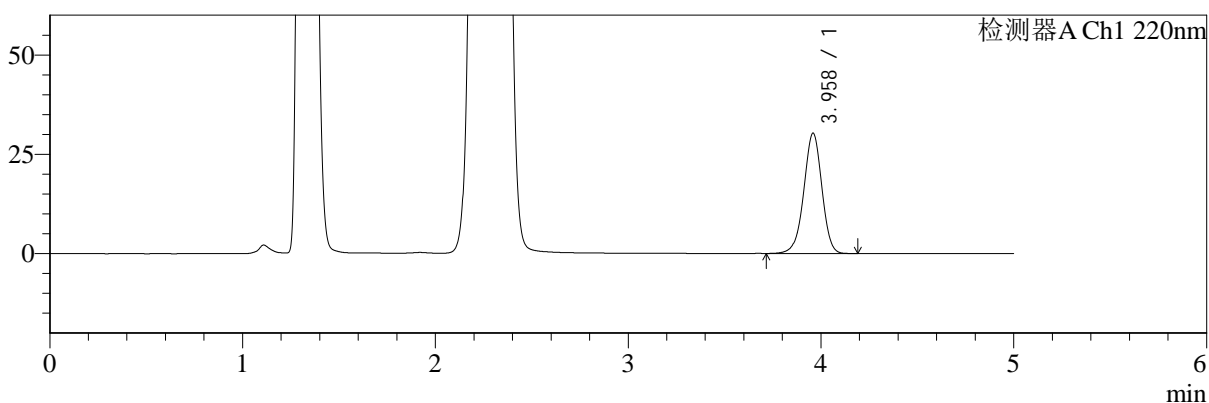
# SMF-4124

## <样品信息>

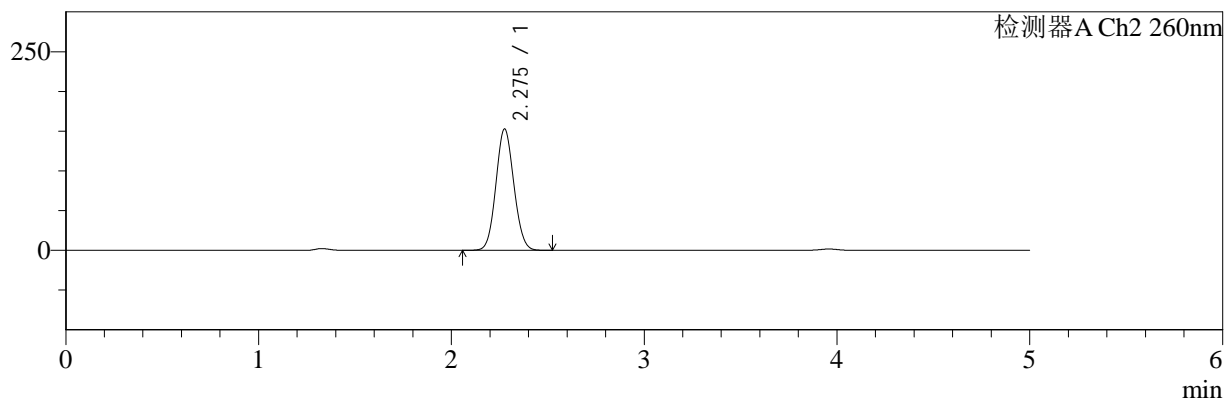
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1154-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:48:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	197733	100.000	30198	8626	0.971	--
总计		197733	100.000	30198			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	988769	100.000	152167	2820	1.078	--
总计		988769	100.000	152167			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



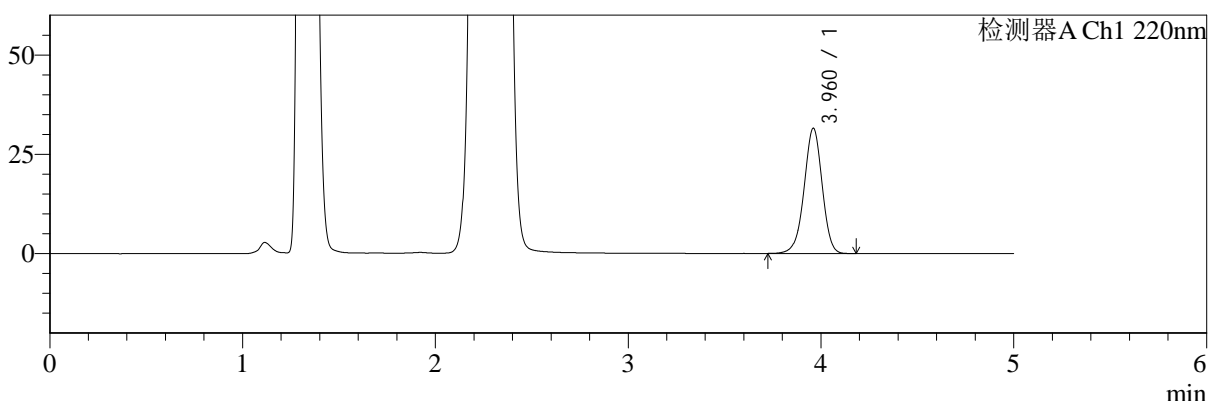
# SMF-4124

## <样品信息>

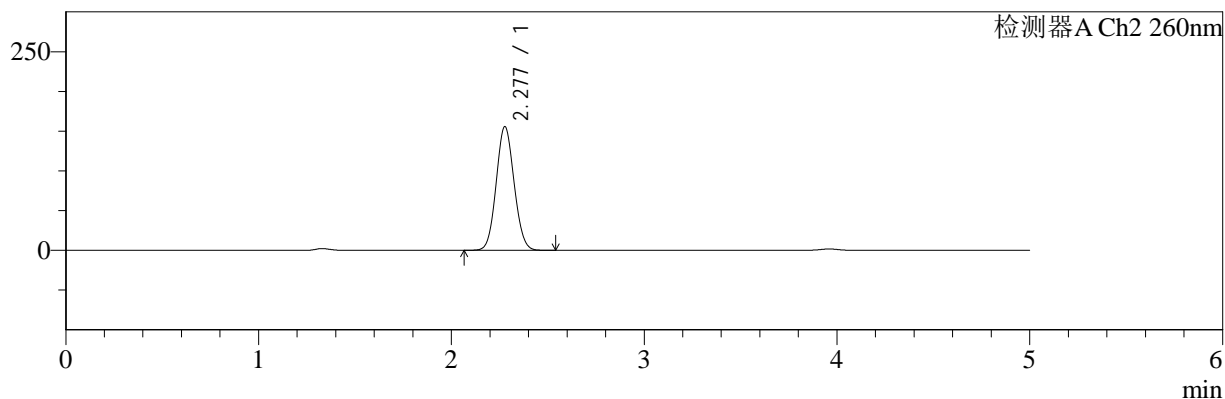
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1155-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:54:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	205374	100.000	31438	8659	0.970	--
总计		205374	100.000	31438			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1006694	100.000	155414	2834	1.074	--
总计		1006694	100.000	155414			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



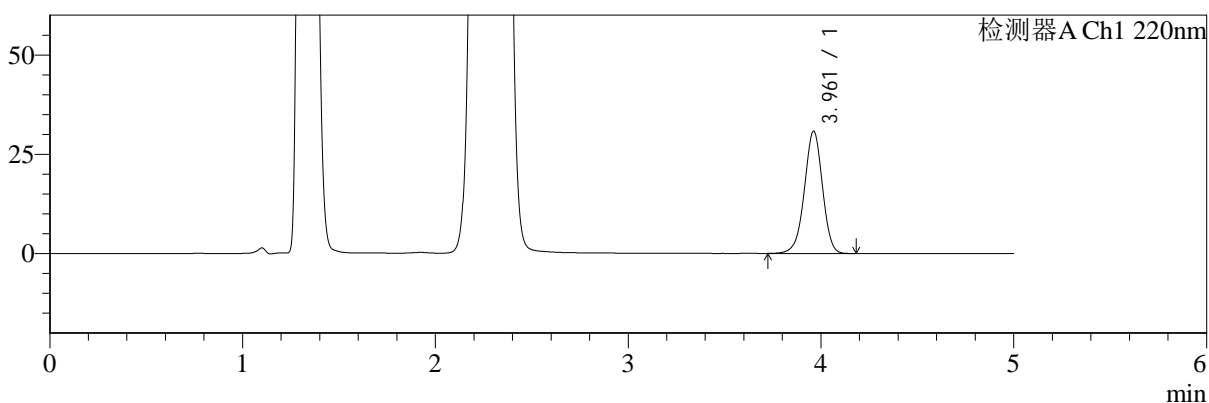
# SMF-4124

## <样品信息>

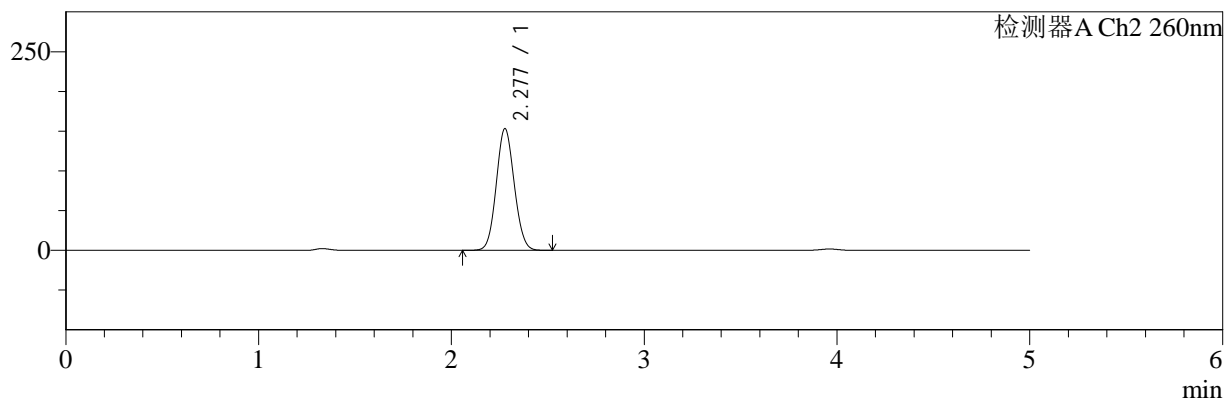
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1156-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:59:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	200851	100.000	30776	8647	0.970	--
总计		200851	100.000	30776			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	993383	100.000	152954	2816	1.079	--
总计		993383	100.000	152954			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



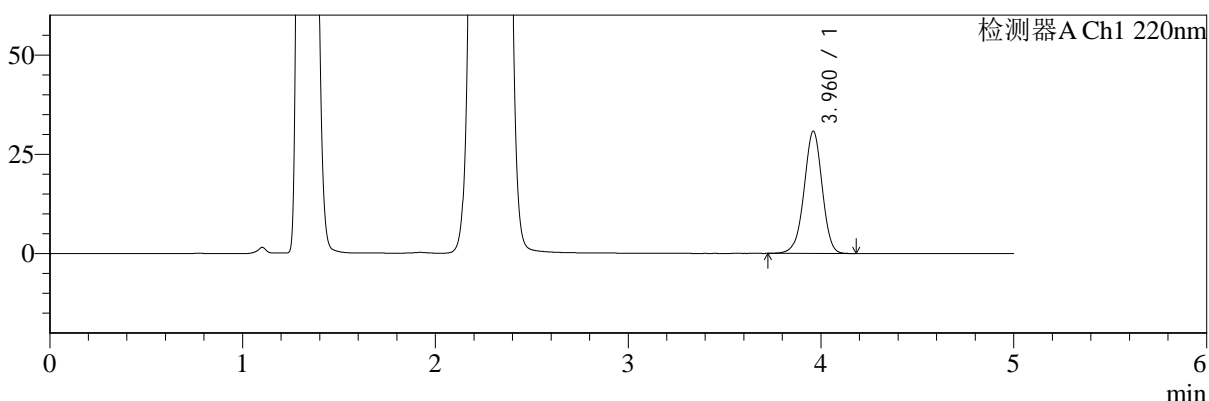
# SMF-4124

## <样品信息>

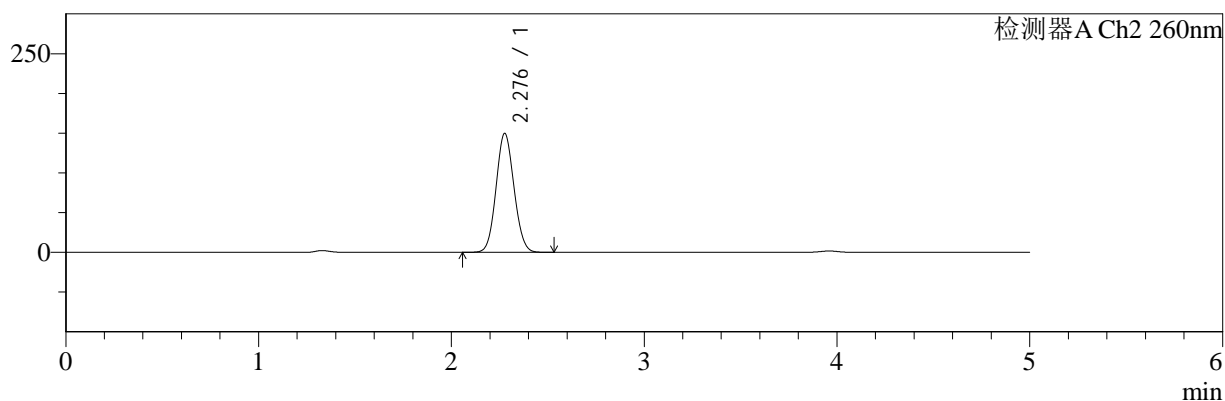
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1157-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:04:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	200696	100.000	30659	8645	0.971	--
总计		200696	100.000	30659			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	969287	100.000	149172	2821	1.079	--
总计		969287	100.000	149172			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



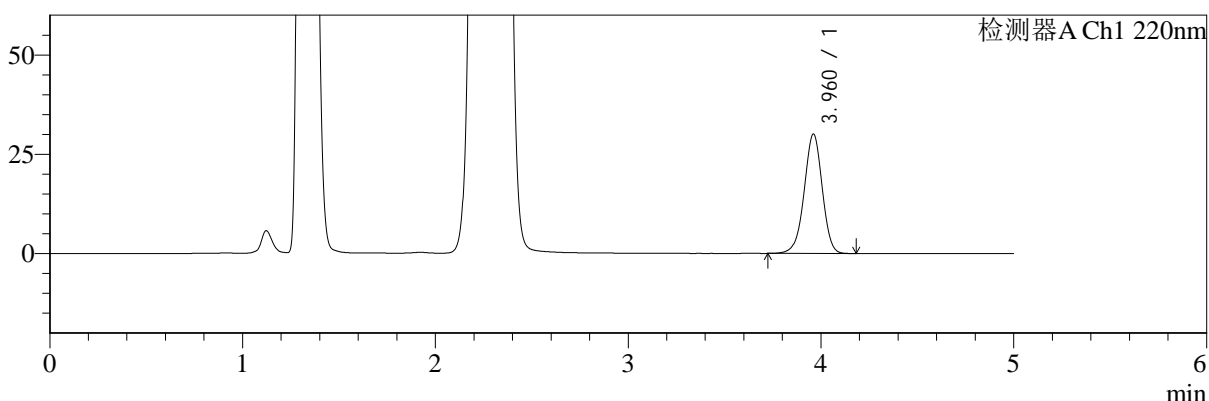
# SMF-4124

## <样品信息>

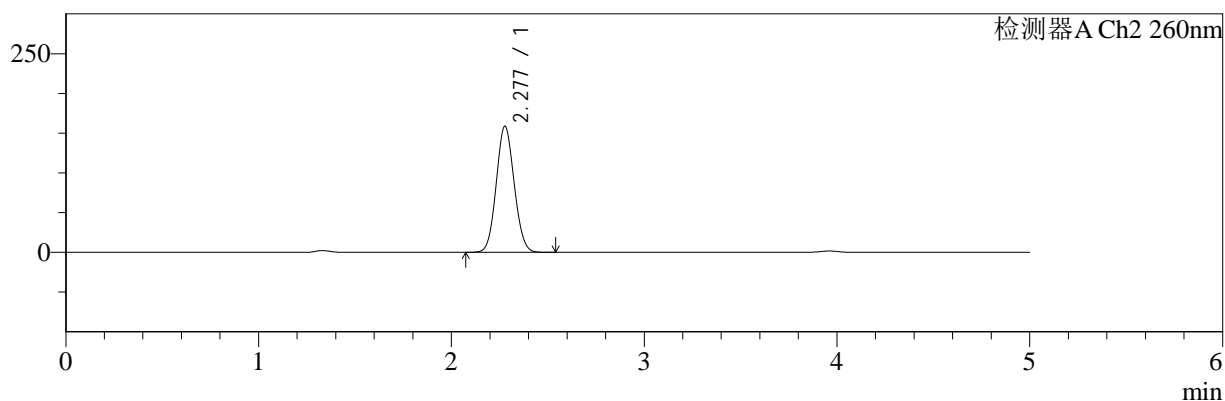
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1158-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:10:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	196202	100.000	30013	8656	0.971	--
总计		196202	100.000	30013			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1027923	100.000	158398	2820	1.076	--
总计		1027923	100.000	158398			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



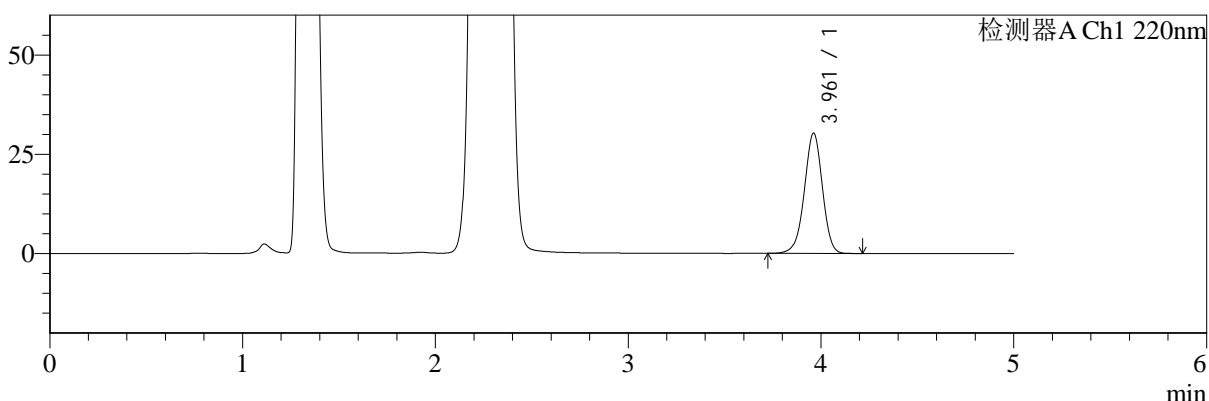
# SMF-4124

## <样品信息>

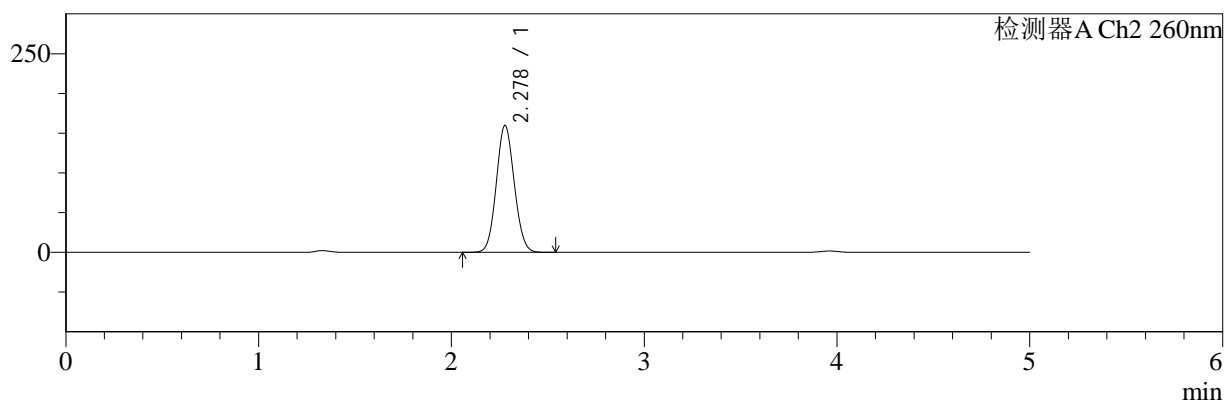
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1159-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:15:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	197655	100.000	30253	8646	0.970	--
总计		197655	100.000	30253			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1035453	100.000	159499	2816	1.076	--
总计		1035453	100.000	159499			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



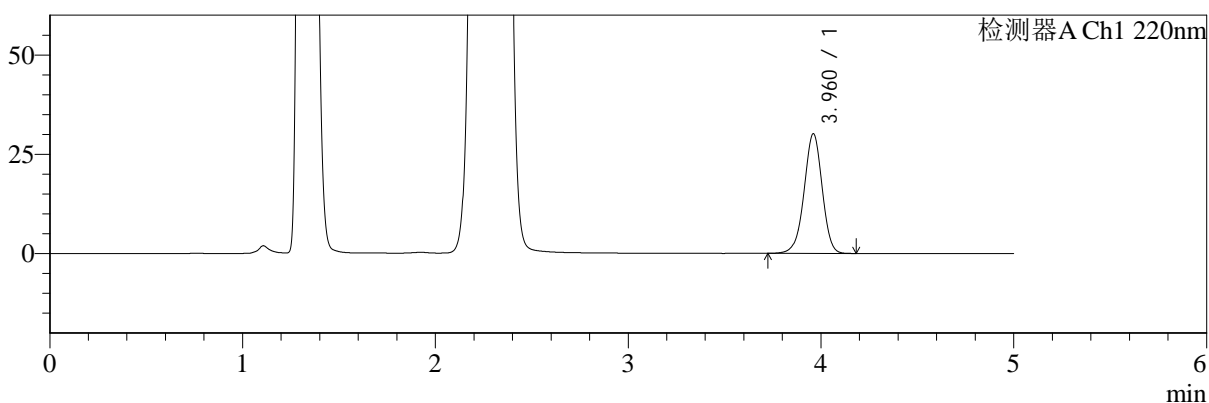
# SMF-4124

## <样品信息>

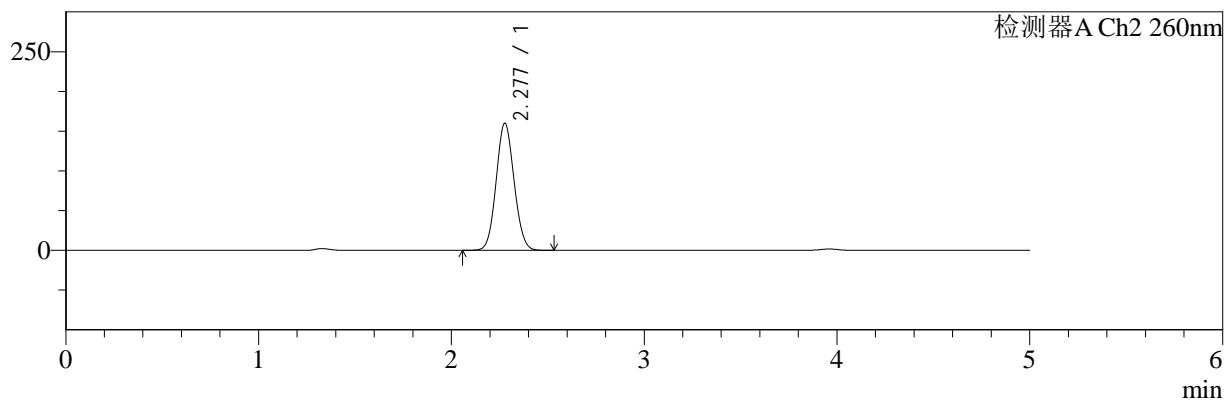
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1160-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:21:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	196773	100.000	30050	8642	0.970	--
总计		196773	100.000	30050			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1035863	100.000	159481	2820	1.076	--
总计		1035863	100.000	159481			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



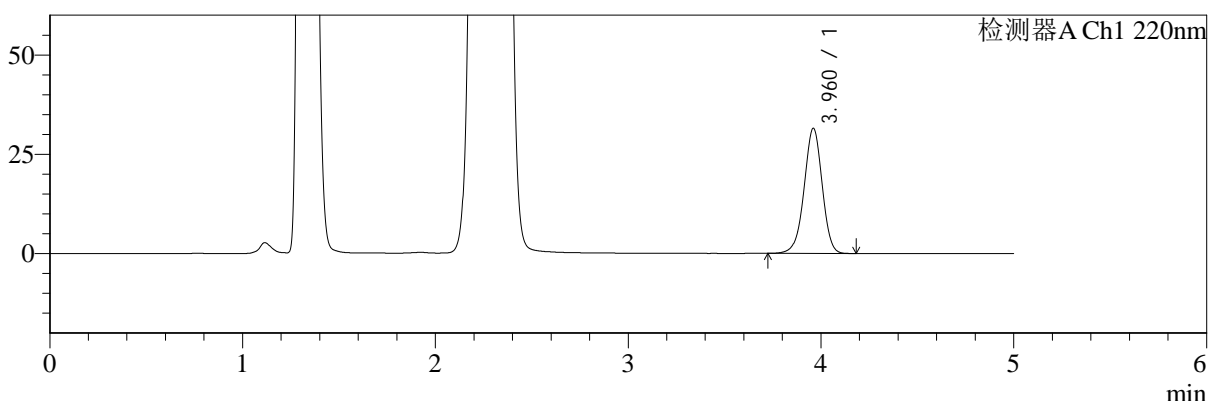
# SMF-4124

## <样品信息>

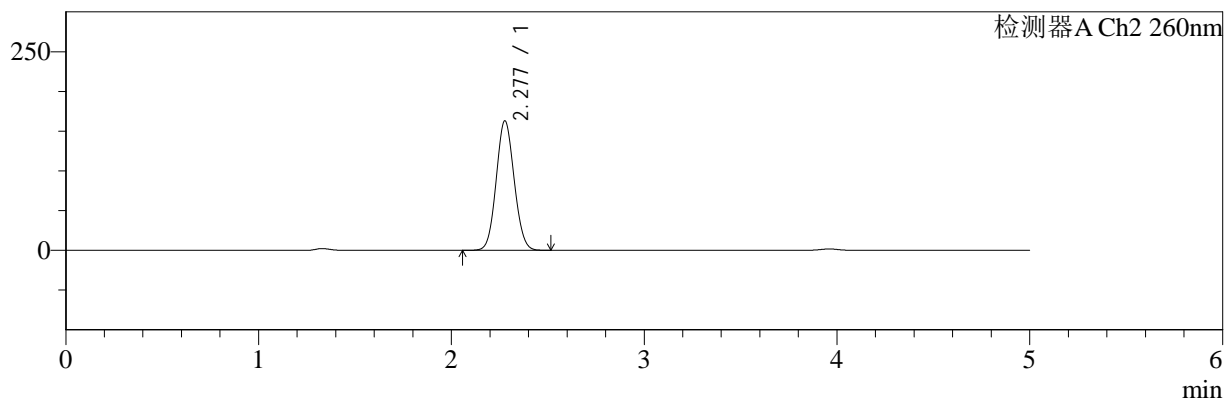
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1161-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:26:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	205347	100.000	31414	8649	0.971	--
总计		205347	100.000	31414			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1056924	100.000	162612	2812	1.075	--
总计		1056924	100.000	162612			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



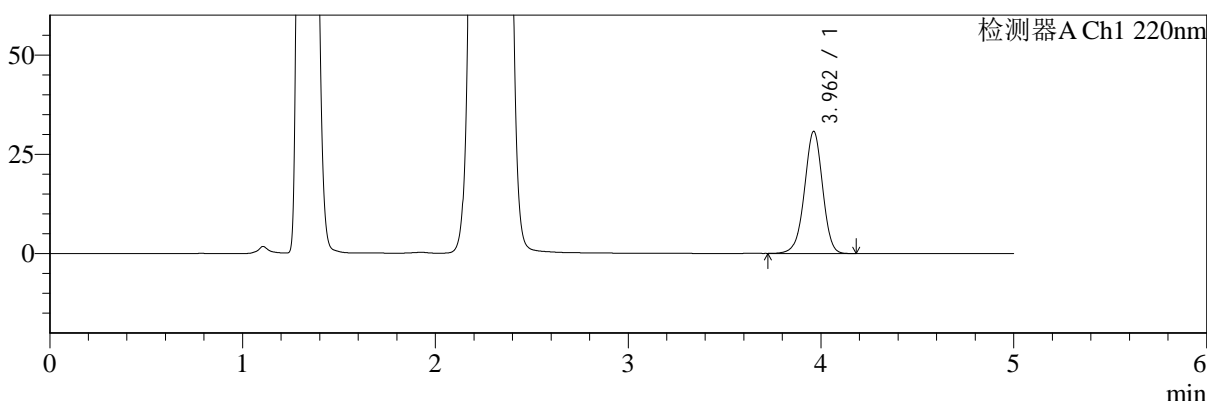
# SMF-4124

## <样品信息>

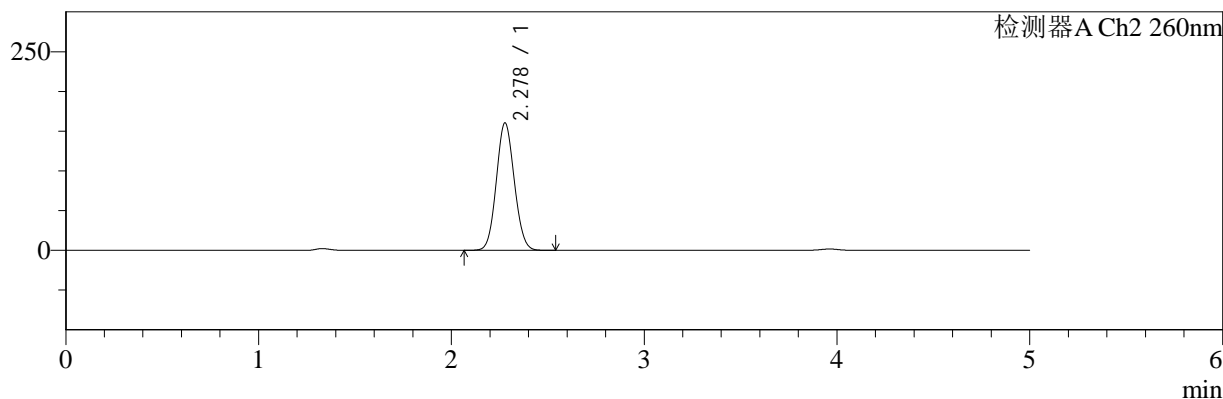
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1162-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:31:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	200594	100.000	30738	8652	0.972	--
总计		200594	100.000	30738			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1041011	100.000	160199	2813	1.077	--
总计		1041011	100.000	160199			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



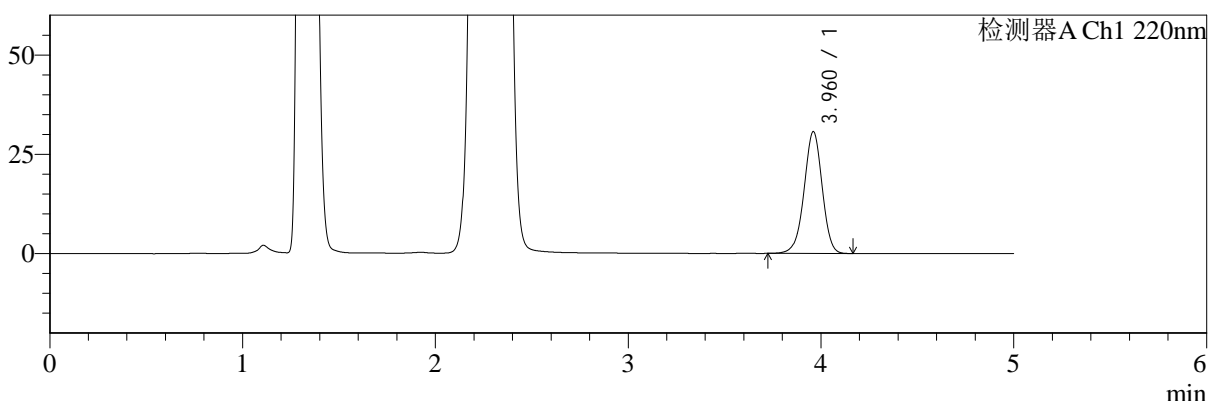
# SMF-4124

## <样品信息>

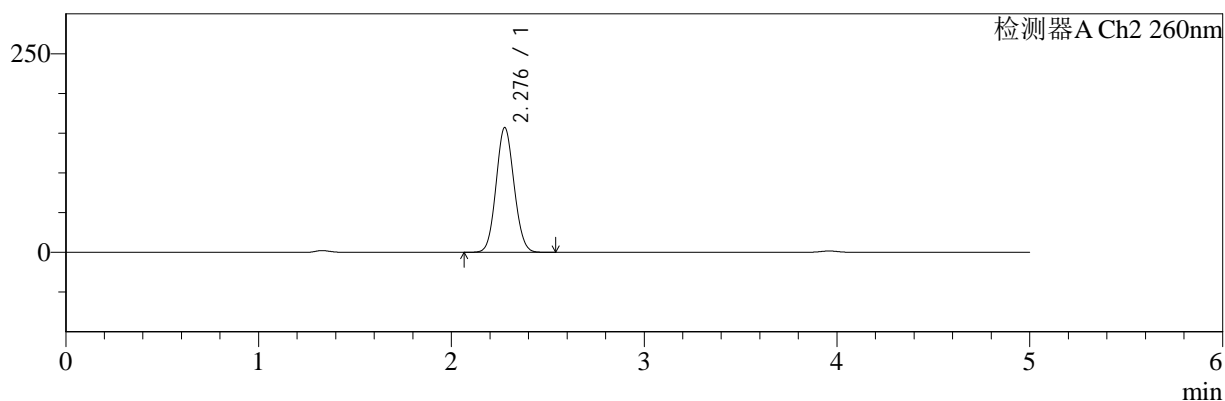
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1163-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:37:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	199828	100.000	30564	8654	0.971	--
总计		199828	100.000	30564			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1017857	100.000	156532	2817	1.078	--
总计		1017857	100.000	156532			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



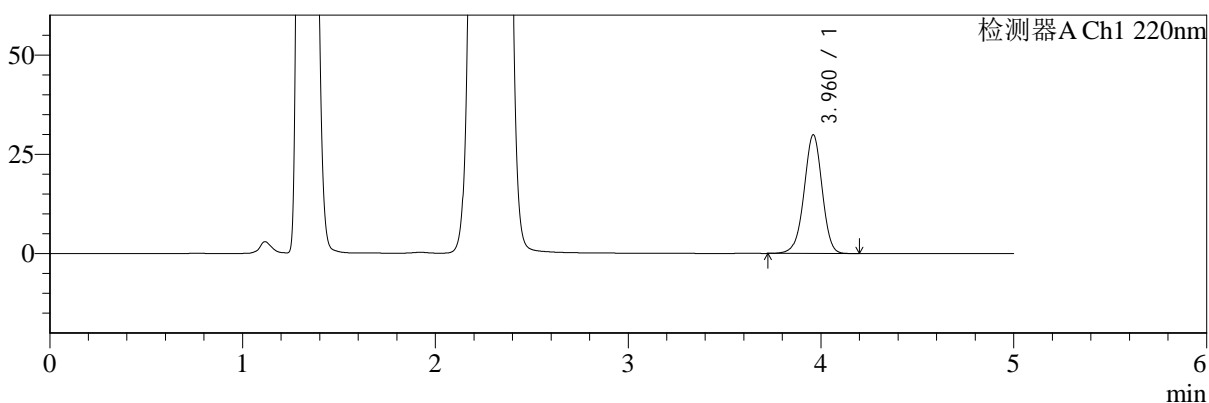
# SMF-4124

## <样品信息>

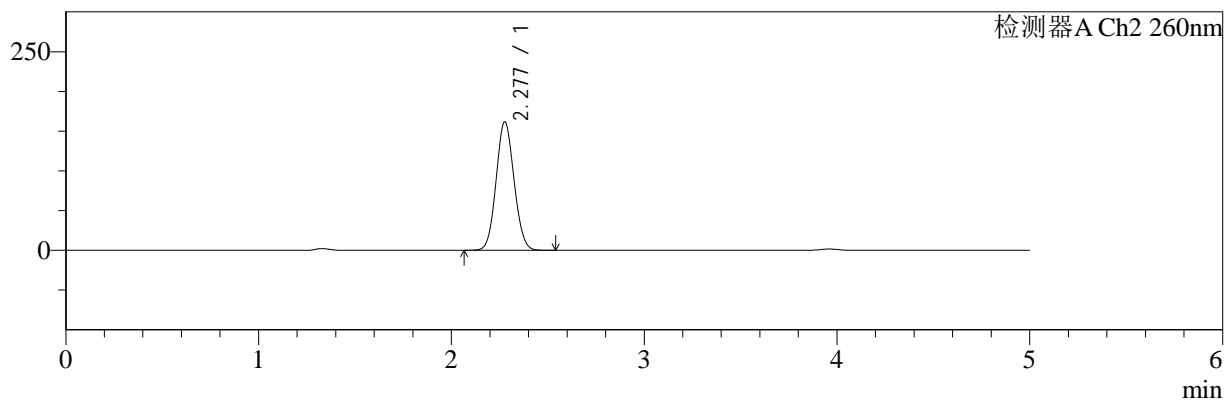
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1164-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:42:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	194856	100.000	29768	8651	0.972	--
总计		194856	100.000	29768			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1048567	100.000	161279	2813	1.076	--
总计		1048567	100.000	161279			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



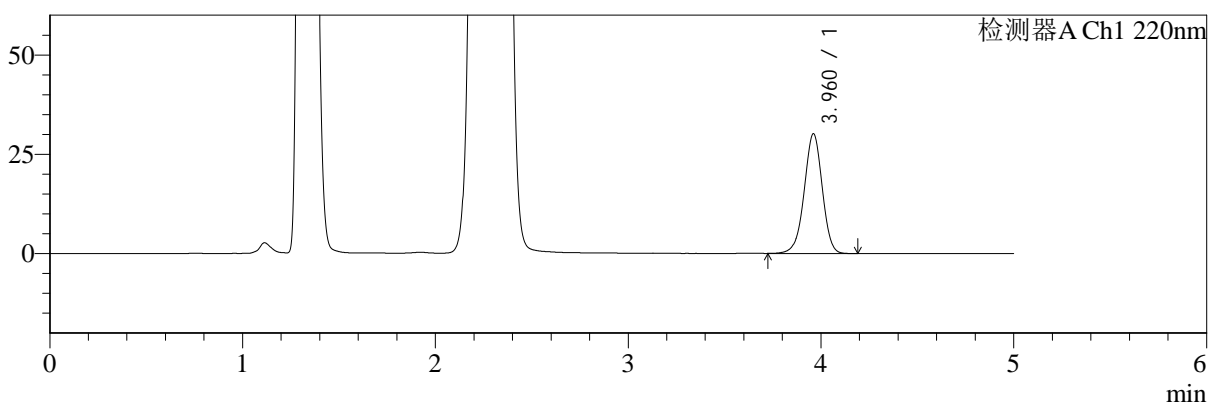
# SMF-4124

## <样品信息>

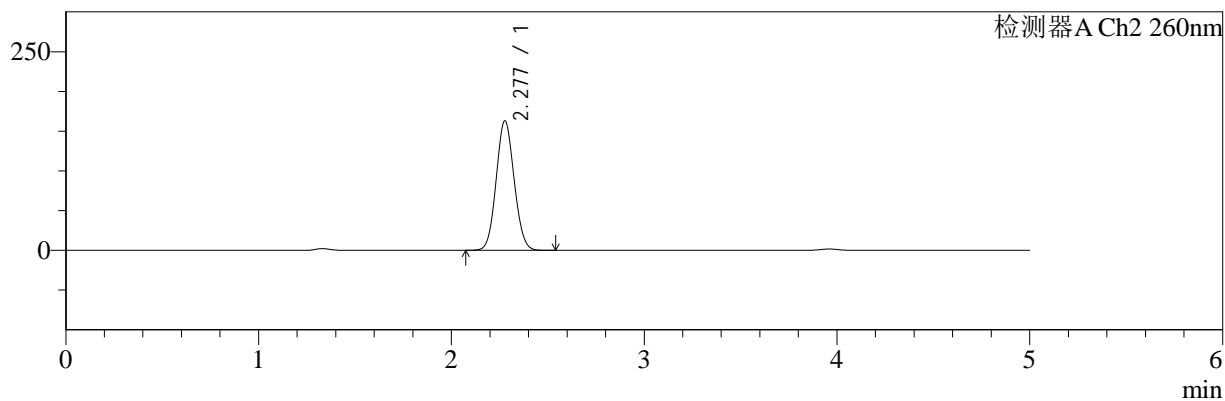
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1165-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:48:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	196525	100.000	30065	8649	0.972	--
总计		196525	100.000	30065			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1057655	100.000	162660	2809	1.075	--
总计		1057655	100.000	162660			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



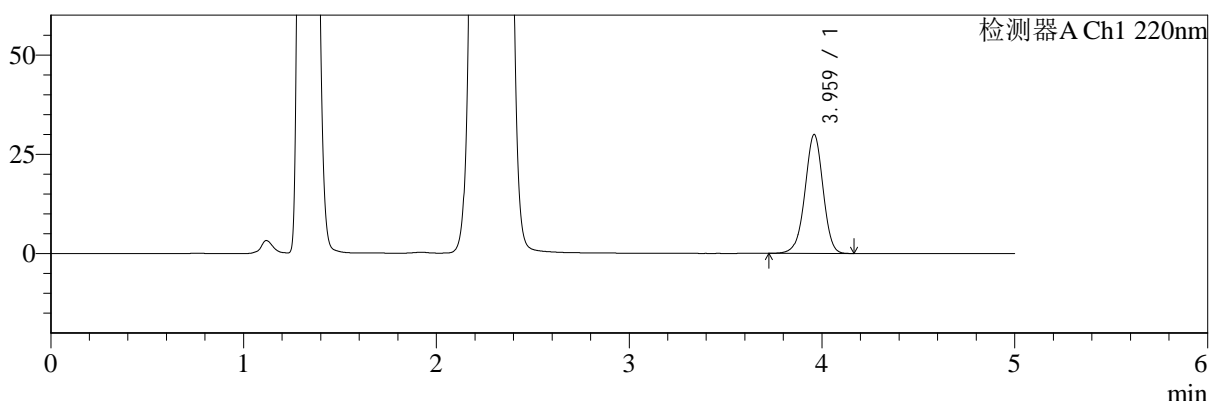
# SMF-4124

## <样品信息>

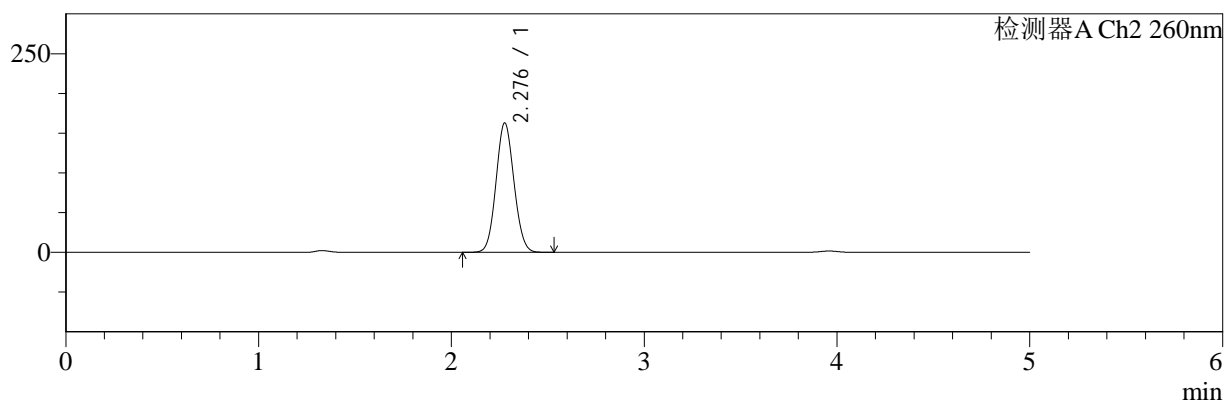
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1166-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:53:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	195179	100.000	29807	8637	0.971	--
总计		195179	100.000	29807			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1055070	100.000	162227	2820	1.075	--
总计		1055070	100.000	162227			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



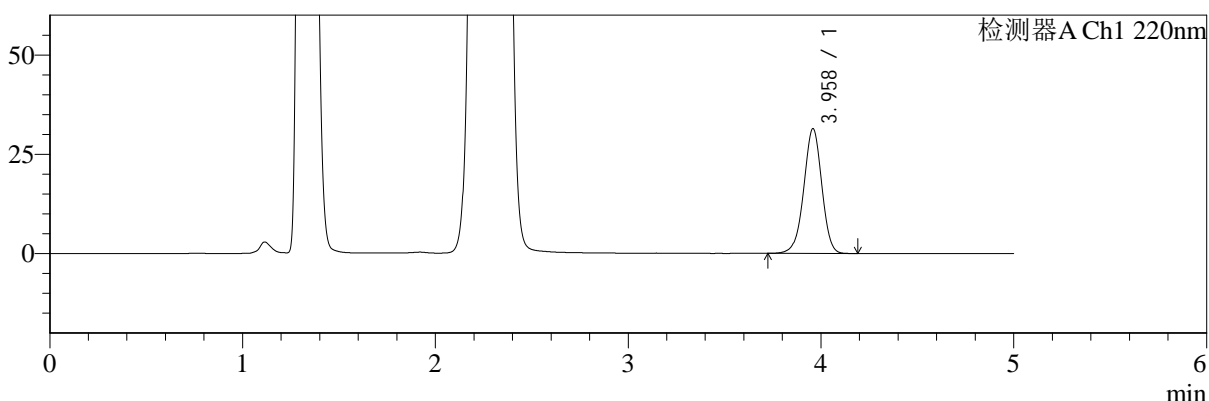
# SMF-4124

## <样品信息>

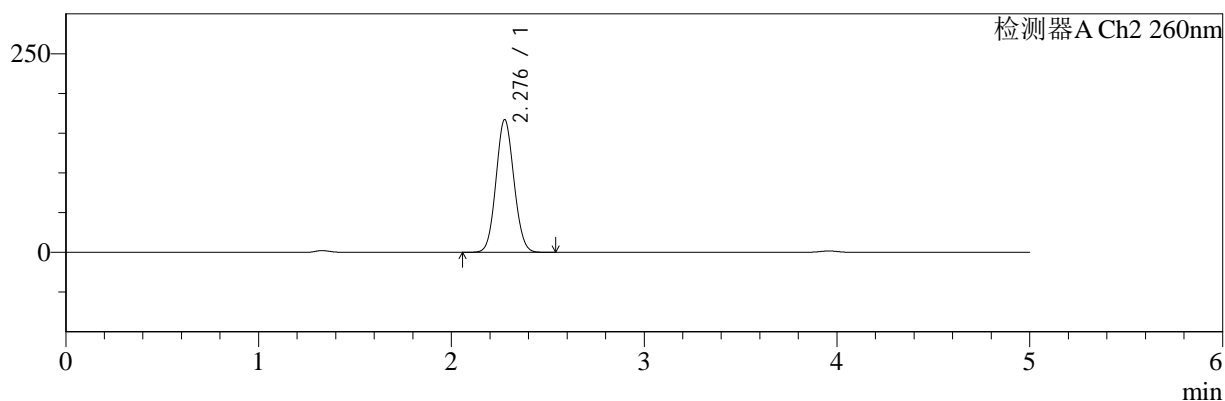
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1167-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:58:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	204392	100.000	31335	8676	0.972	--
总计		204392	100.000	31335			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1080528	100.000	166348	2825	1.073	--
总计		1080528	100.000	166348			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



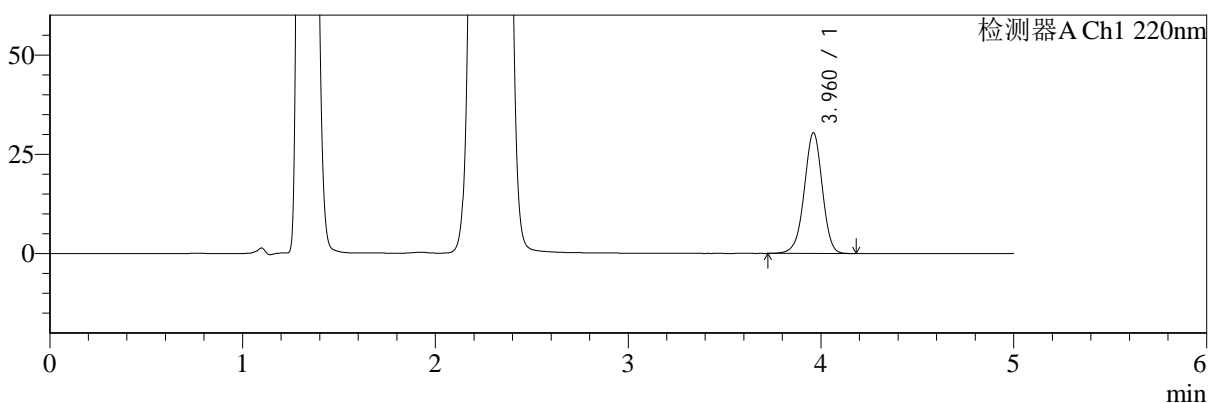
# SMF-4124

## <样品信息>

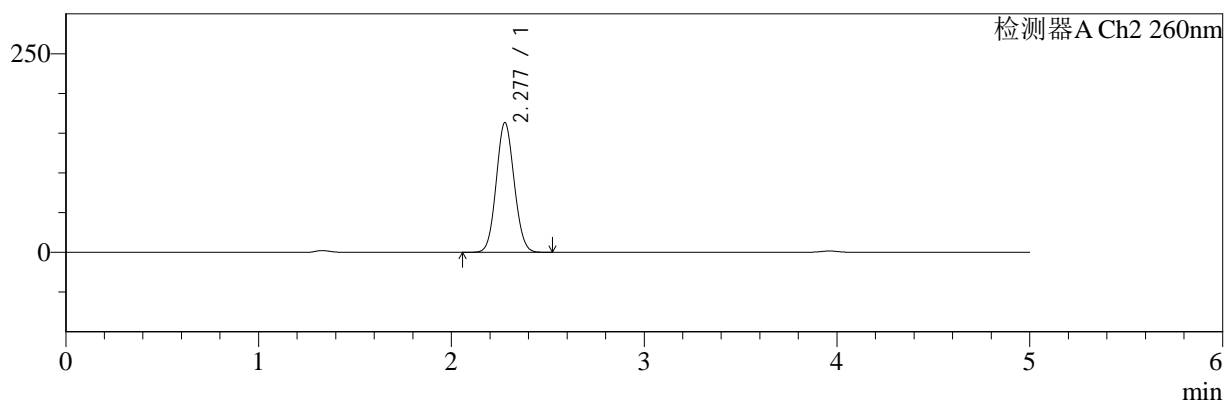
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1168-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:04:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	197996	100.000	30333	8663	0.972	--
总计		197996	100.000	30333			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1056690	100.000	163002	2828	1.074	--
总计		1056690	100.000	163002			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



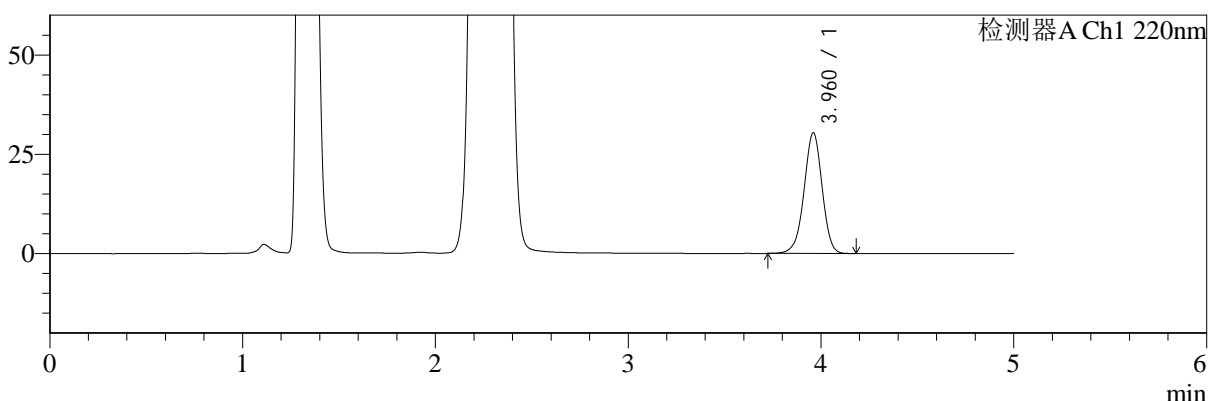
# SMF-4124

## <样品信息>

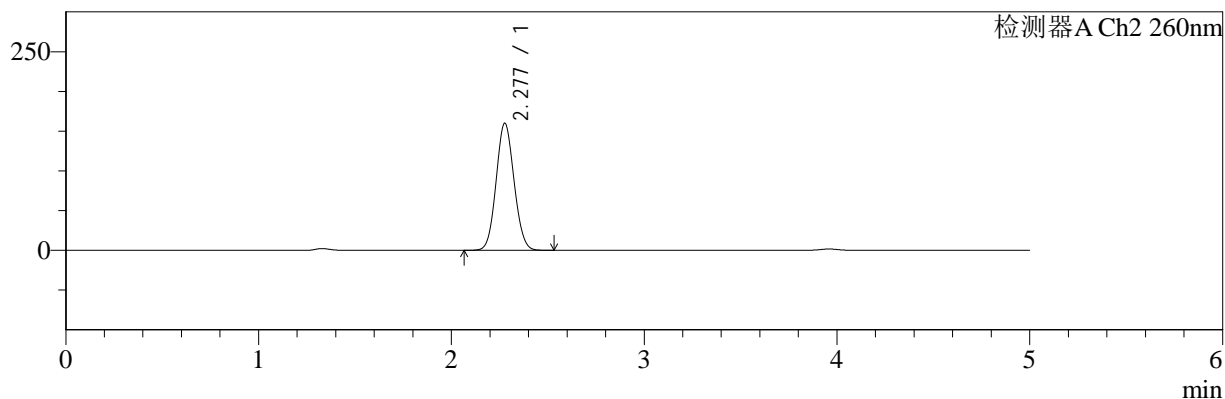
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1169-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:09:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	198147	100.000	30281	8644	0.972	--
总计		198147	100.000	30281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1036832	100.000	159447	2815	1.078	--
总计		1036832	100.000	159447			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



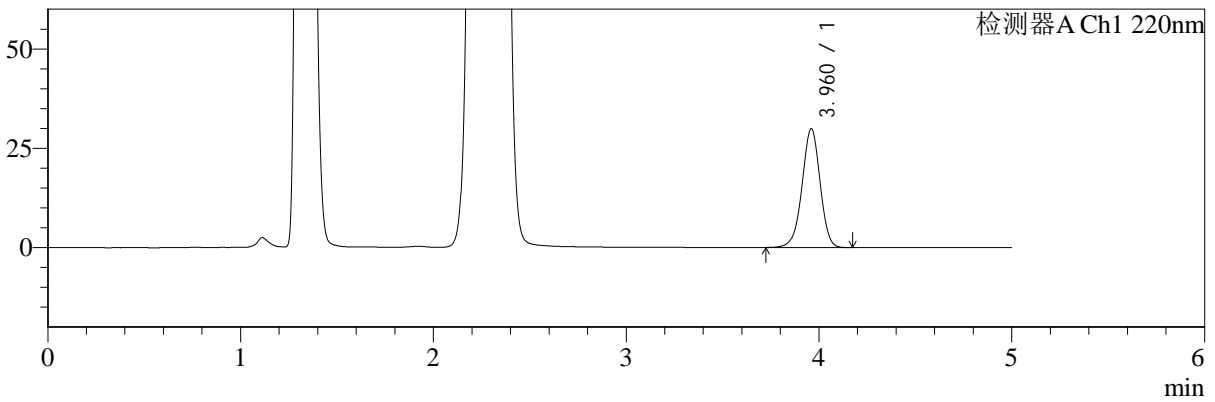
# SMF-4124

## <样品信息>

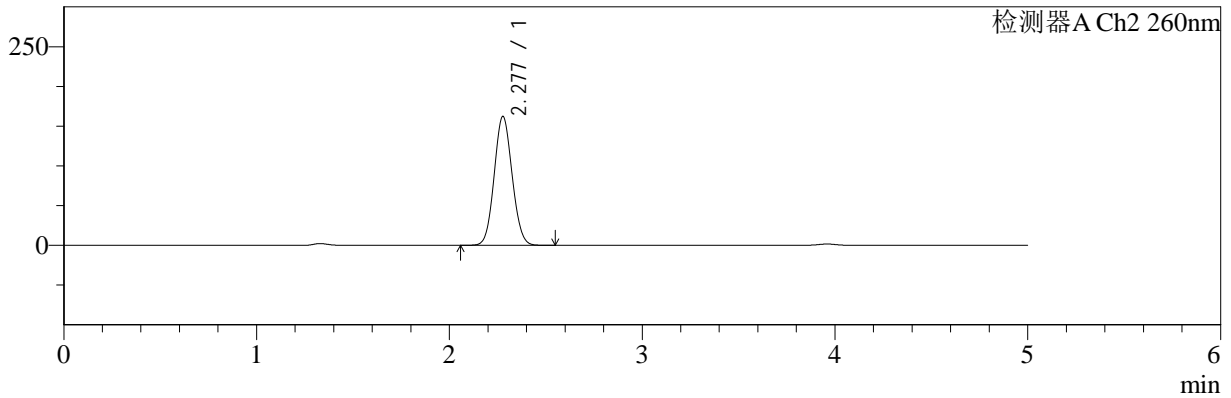
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1170-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:14:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:04:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	194436	100.000	29791	8683	0.972	--
总计		194436	100.000	29791			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1050163	100.000	161899	2829	1.075	--
总计		1050163	100.000	161899			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



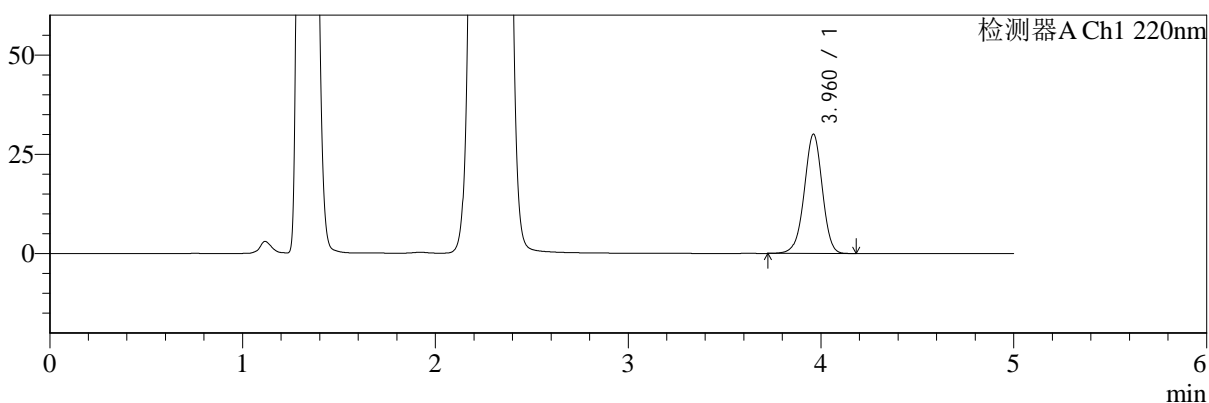
# SMF-4124

## <样品信息>

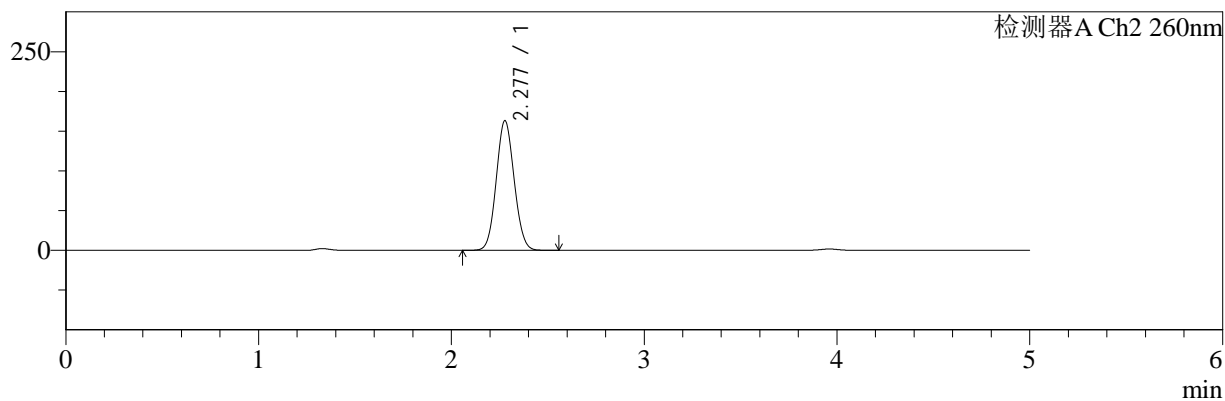
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1171-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:20:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	195357	100.000	29966	8670	0.972	--
总计		195357	100.000	29966			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1054826	100.000	162799	2830	1.074	--
总计		1054826	100.000	162799			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



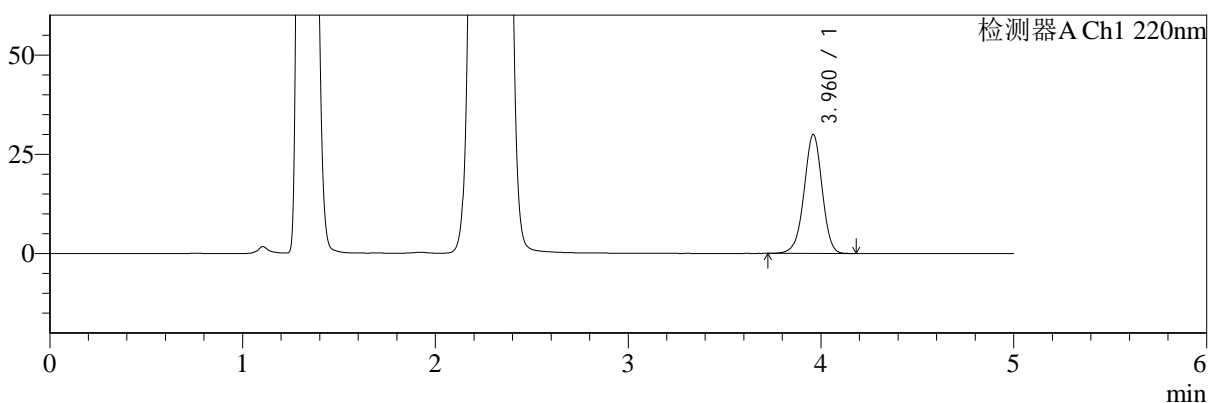
# SMF-4124

## <样品信息>

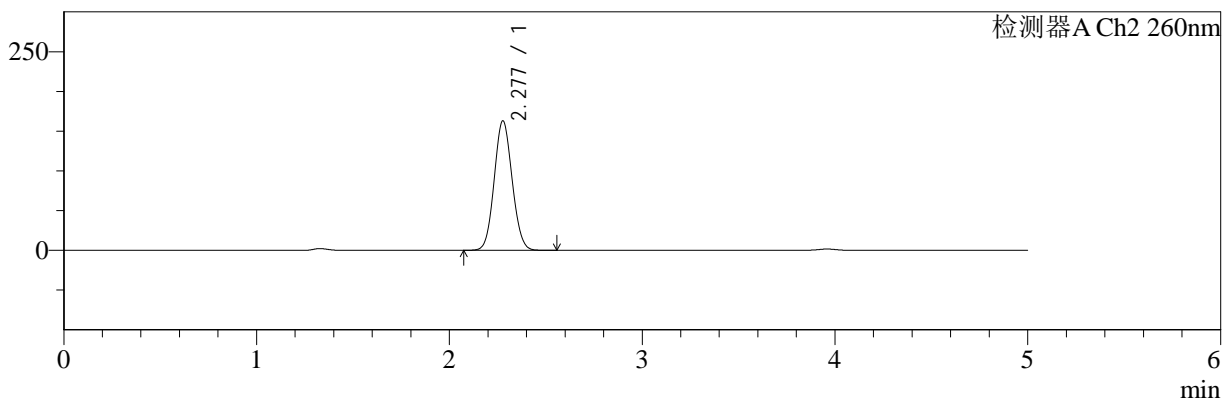
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1172-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:25:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	195135	100.000	29840	8651	0.972	--
总计		195135	100.000	29840			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1056401	100.000	162627	2815	1.077	--
总计		1056401	100.000	162627			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



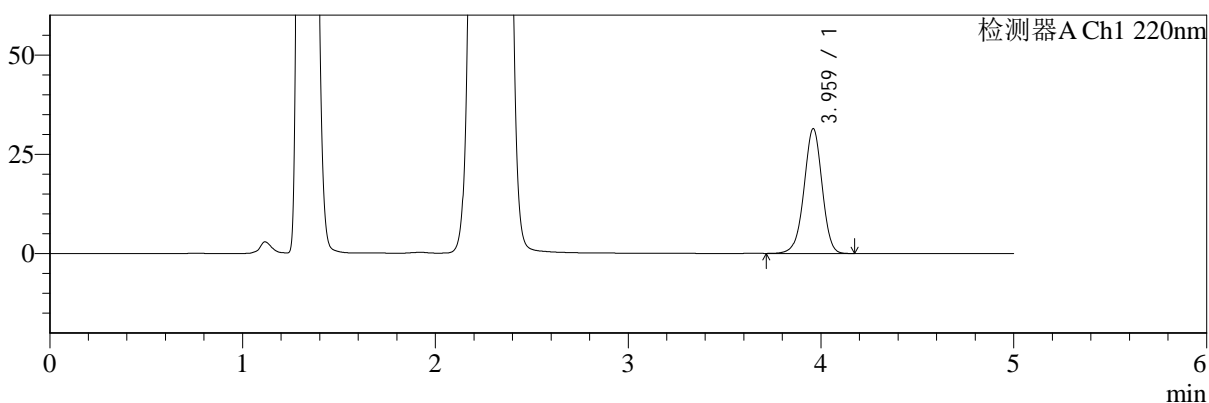
# SMF-4124

## <样品信息>

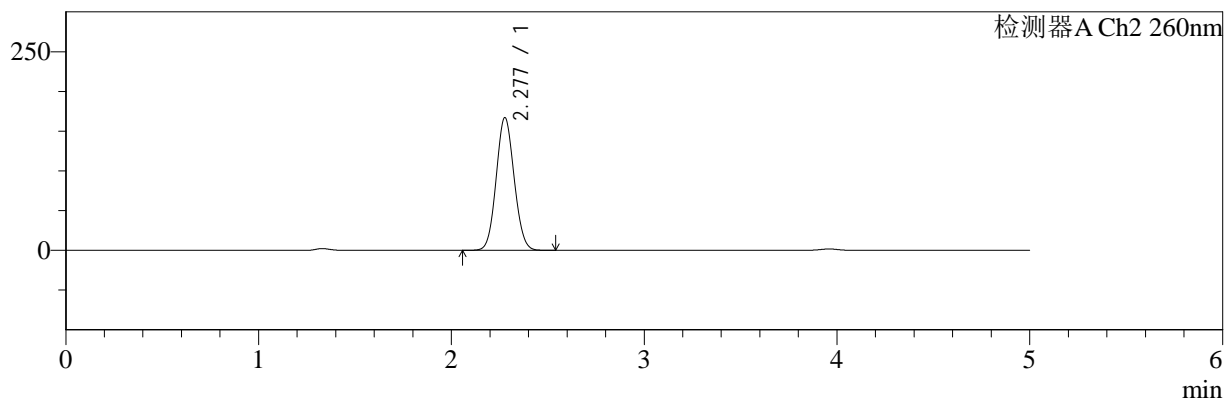
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1173-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:31:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	204657	100.000	31292	8663	0.973	--
总计		204657	100.000	31292			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1082742	100.000	166649	2815	1.075	--
总计		1082742	100.000	166649			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



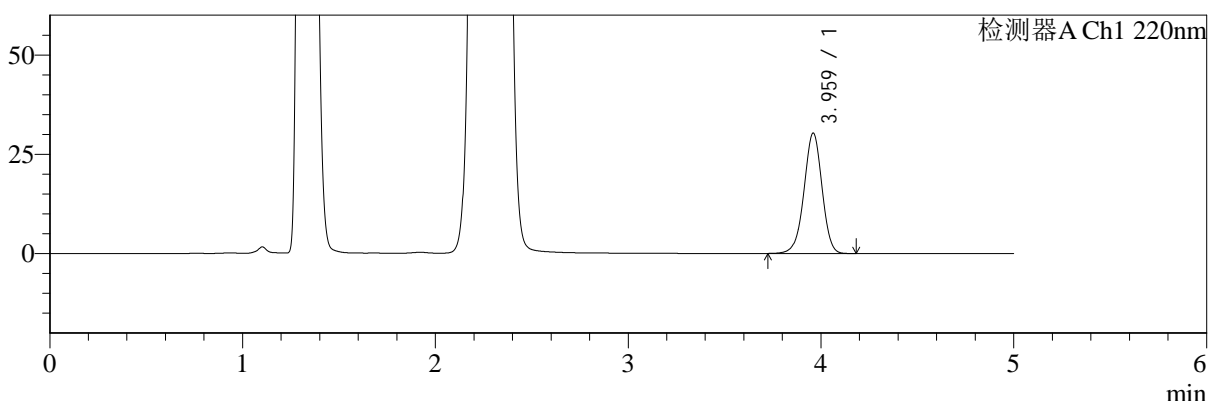
# SMF-4124

## <样品信息>

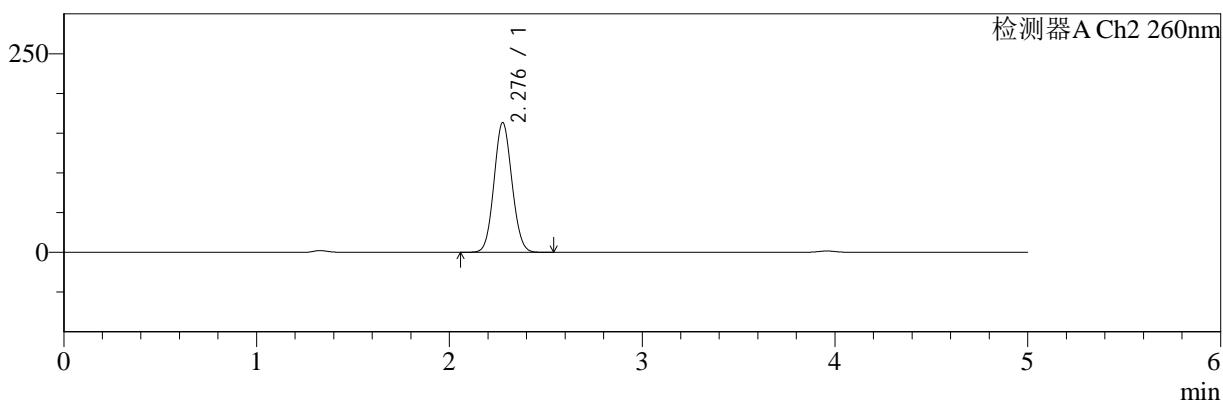
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1174-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:36:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	197193	100.000	30175	8680	0.973	--
总计		197193	100.000	30175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1056935	100.000	162648	2823	1.075	--
总计		1056935	100.000	162648			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



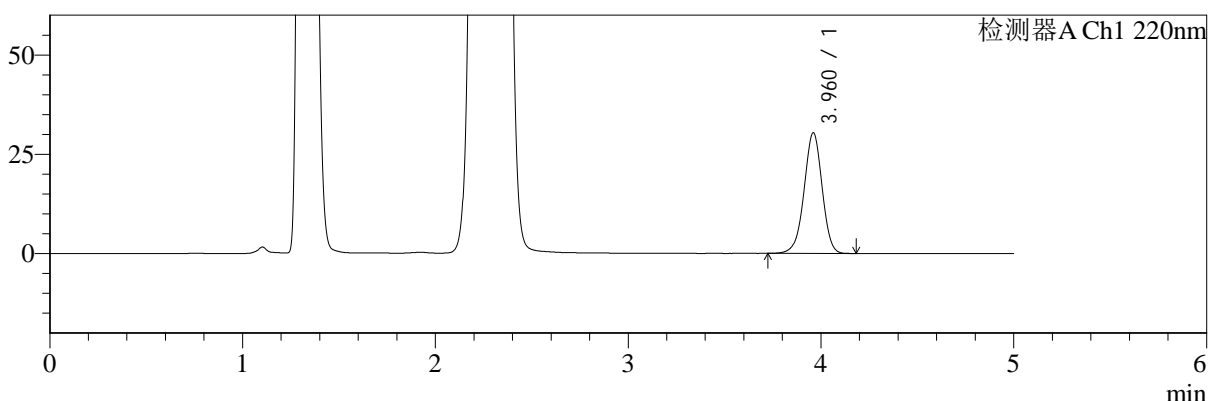
# SMF-4124

## <样品信息>

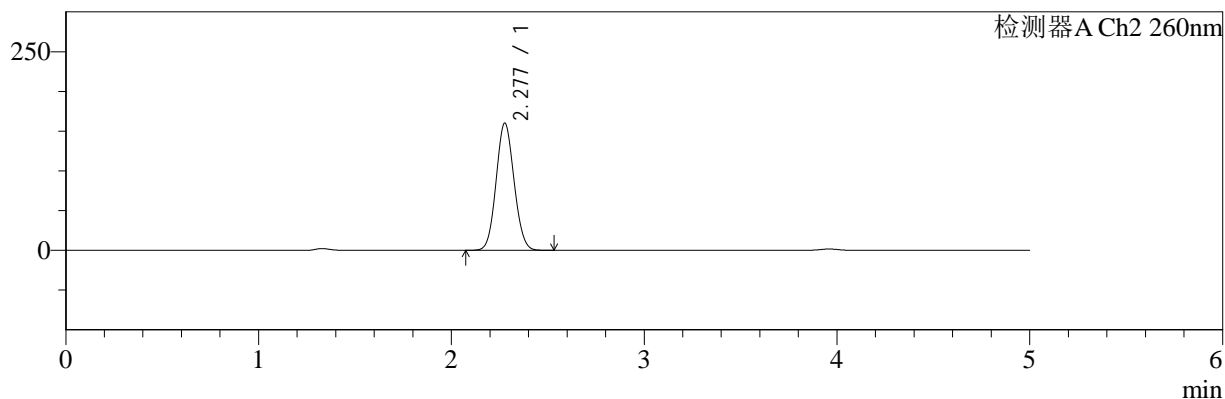
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1175-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:41:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	198000	100.000	30267	8653	0.974	--
总计		198000	100.000	30267			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1037562	100.000	159563	2815	1.079	--
总计		1037562	100.000	159563			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



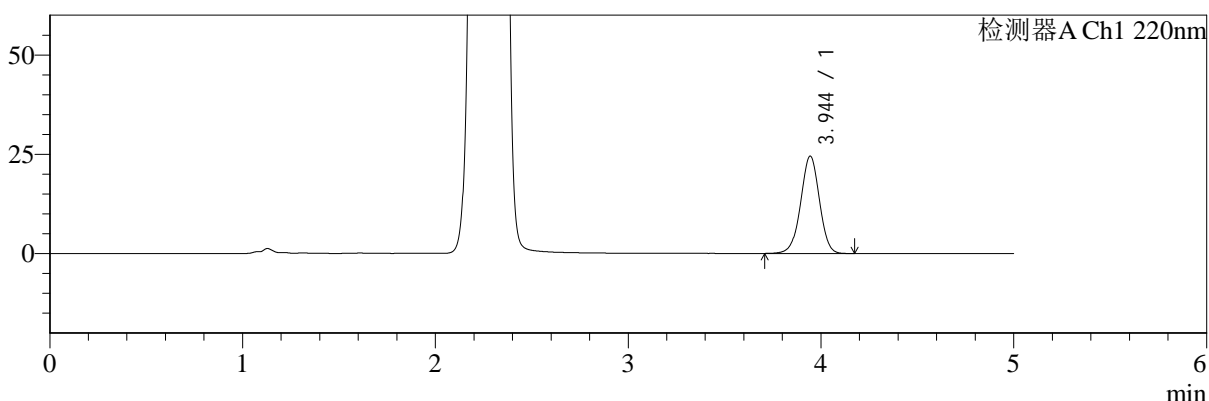
# SMF-4124

## <样品信息>

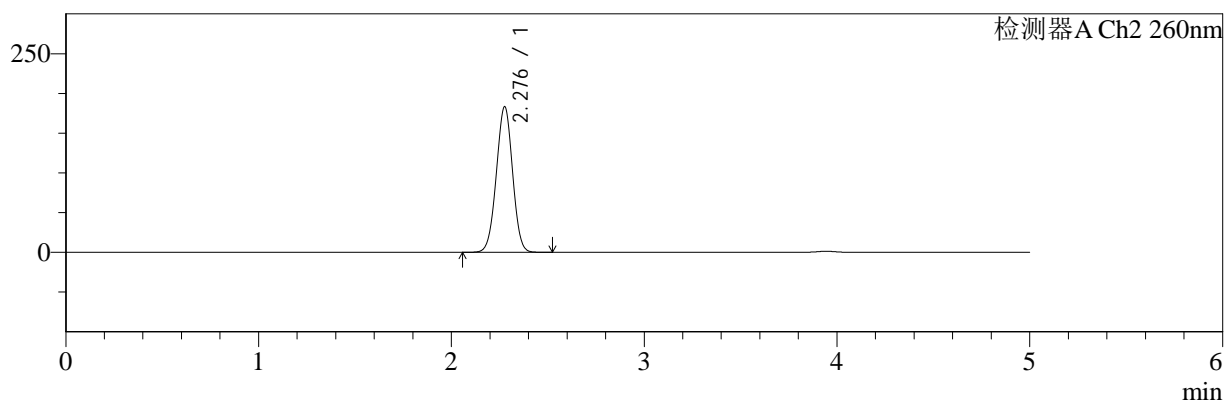
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1176-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:47:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	165909	100.000	24473	7949	0.982	--
总计		165909	100.000	24473			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1074562	100.000	182245	3448	0.994	--
总计		1074562	100.000	182245			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



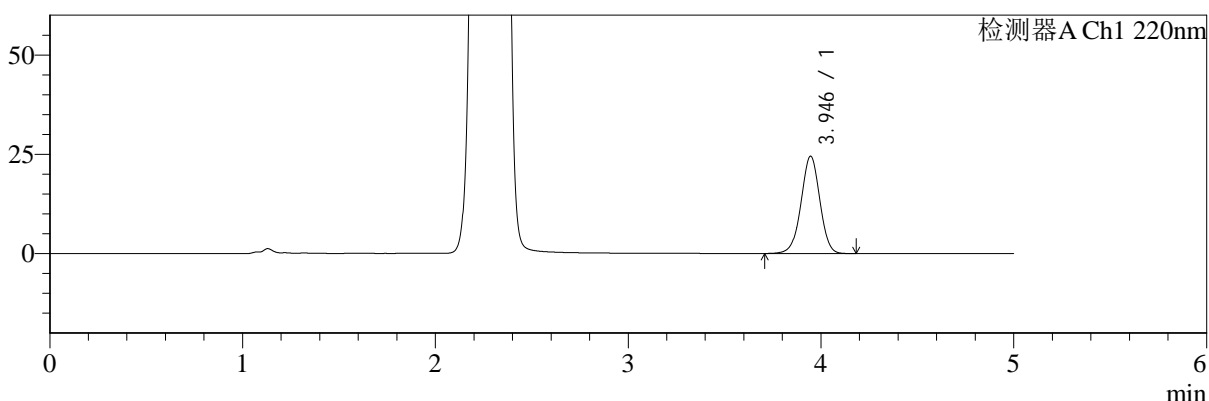
# SMF-4124

## <样品信息>

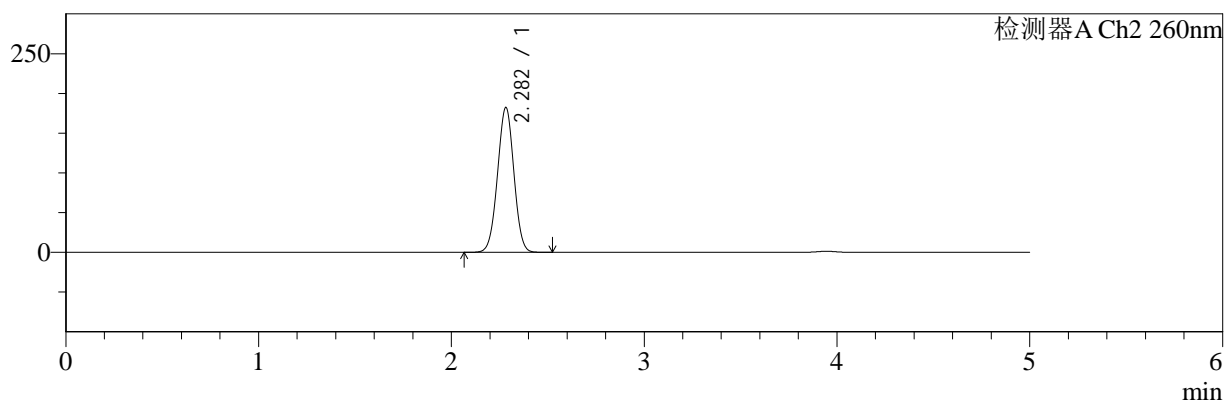
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1177-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:52:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	166123	100.000	24503	7916	0.985	--
总计		166123	100.000	24503			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	1076573	100.000	182082	3412	0.999	--
总计		1076573	100.000	182082			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



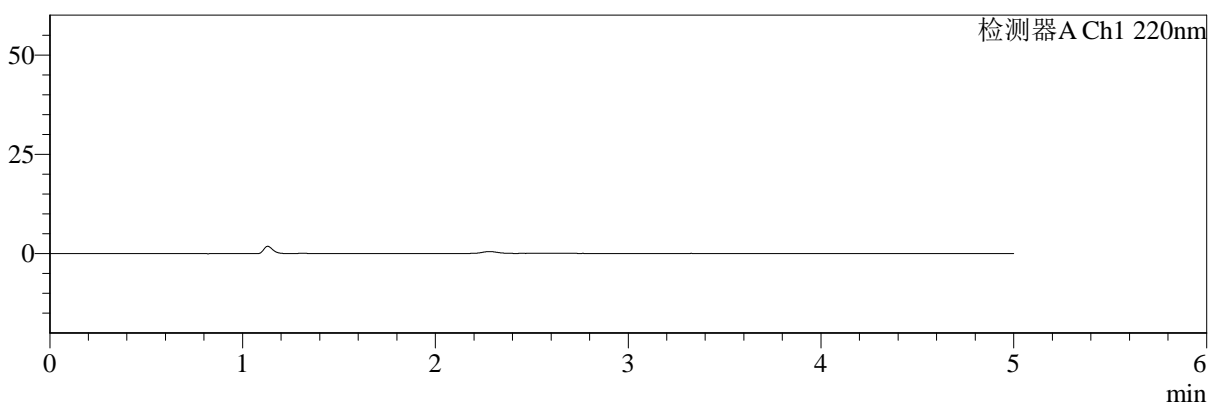
# SMF-4124

## <样品信息>

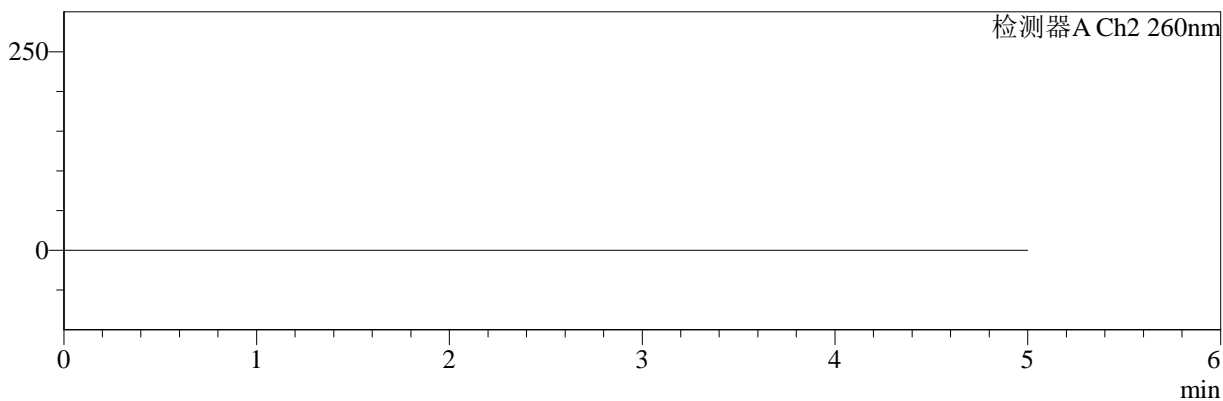
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1178-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:58:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂



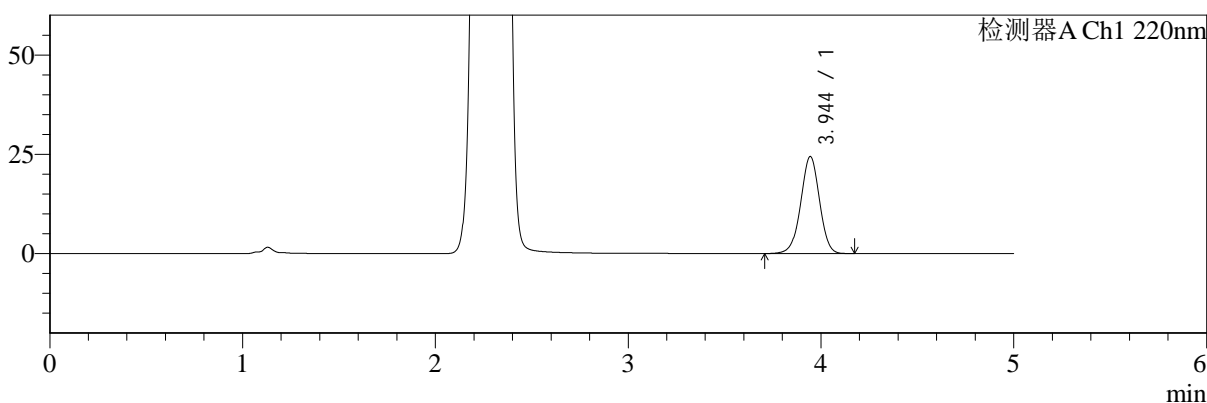
# SMF-4124

## <样品信息>

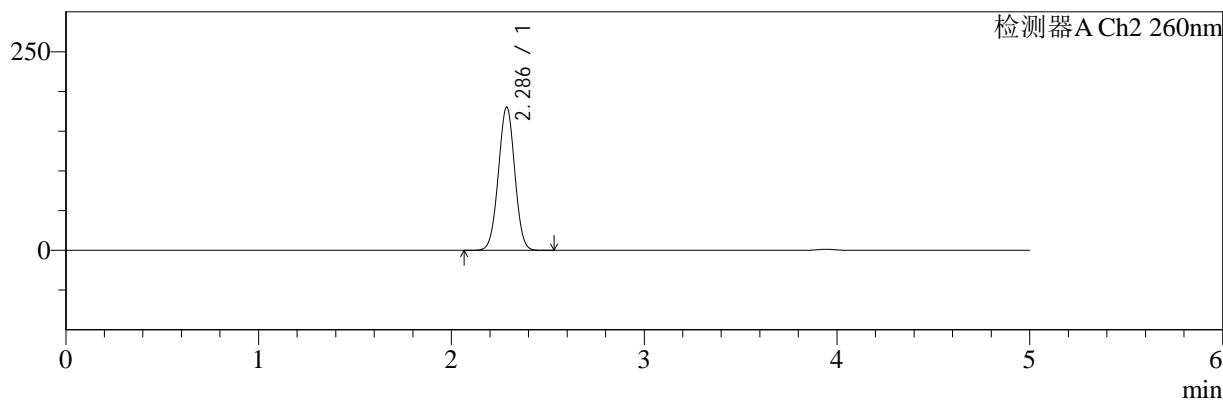
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1179-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:03:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	165313	100.000	24379	7926	0.984	--
总计		165313	100.000	24379			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	1067481	100.000	180201	3415	1.005	--
总计		1067481	100.000	180201			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



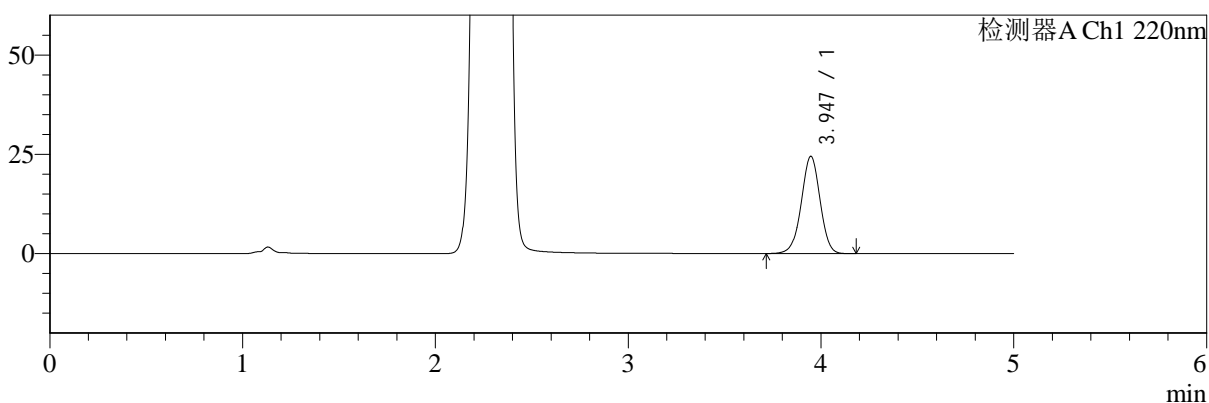
# SMF-4124

## <样品信息>

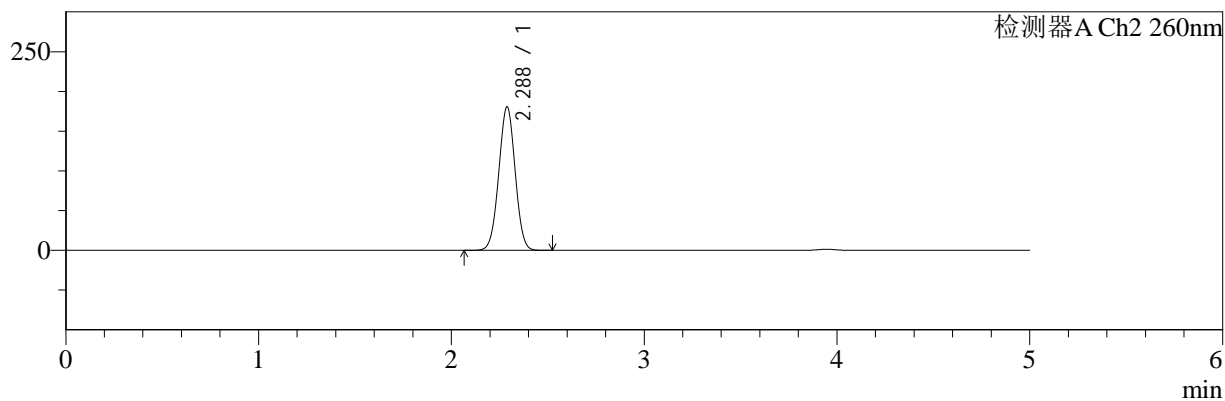
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1180-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:08:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	165870	100.000	24500	7935	0.983	--
总计		165870	100.000	24500			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	1068826	100.000	180614	3420	1.005	--
总计		1068826	100.000	180614			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



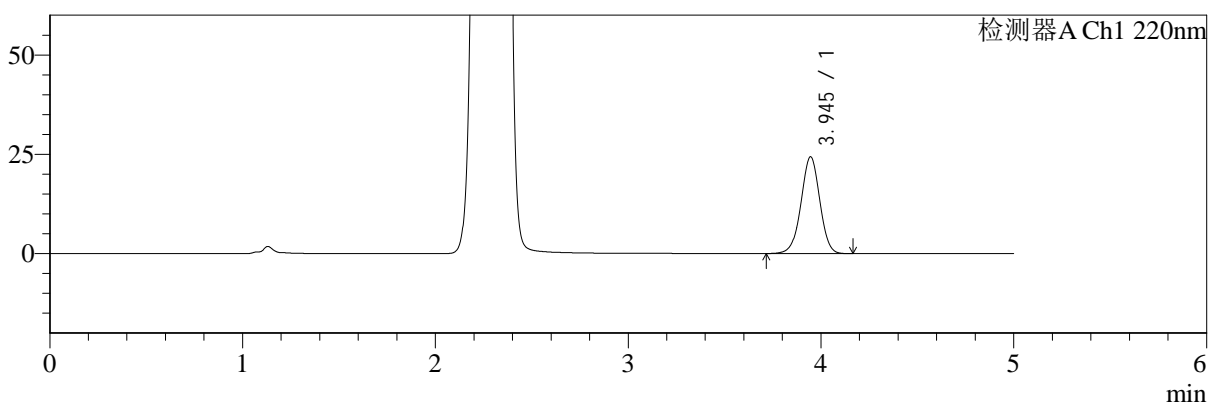
# SMF-4124

## <样品信息>

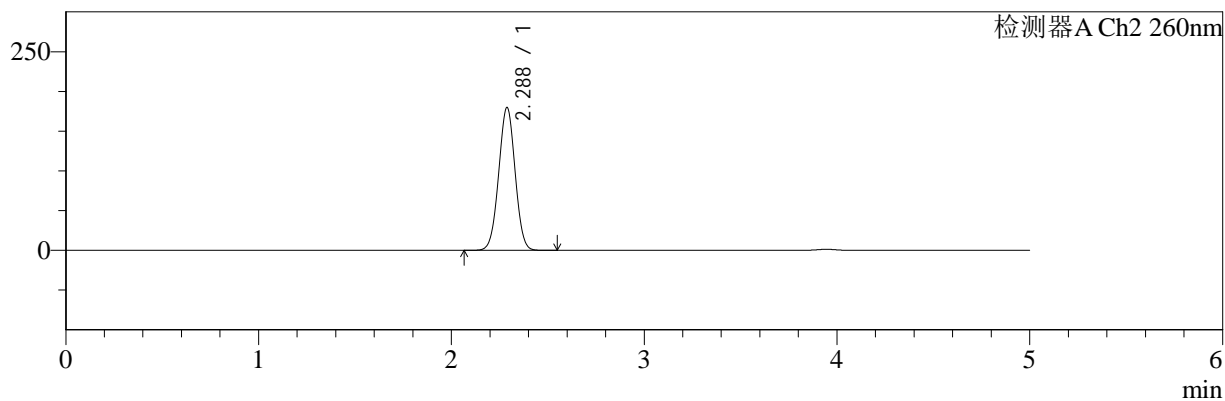
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1181-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:14:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	165050	100.000	24355	7914	0.985	--
总计		165050	100.000	24355			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	1065203	100.000	179893	3414	1.006	--
总计		1065203	100.000	179893			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



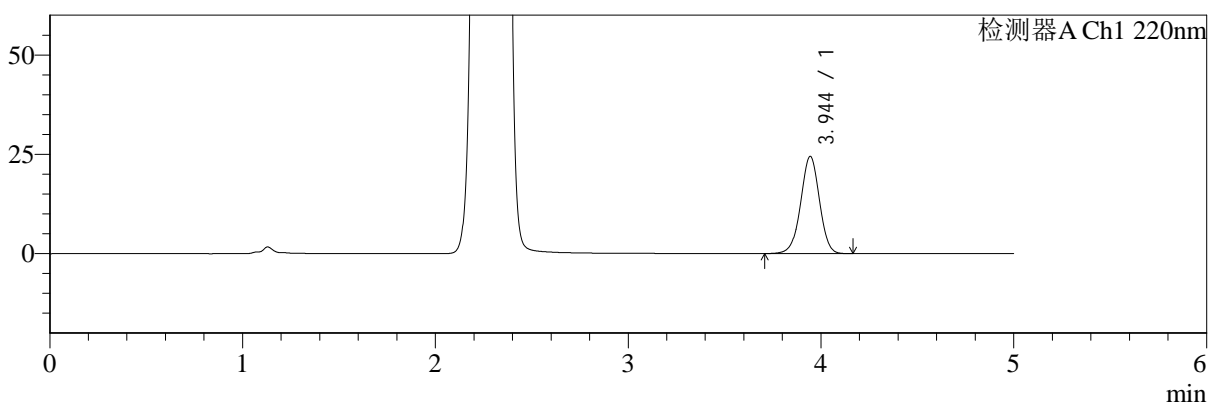
# SMF-4124

## <样品信息>

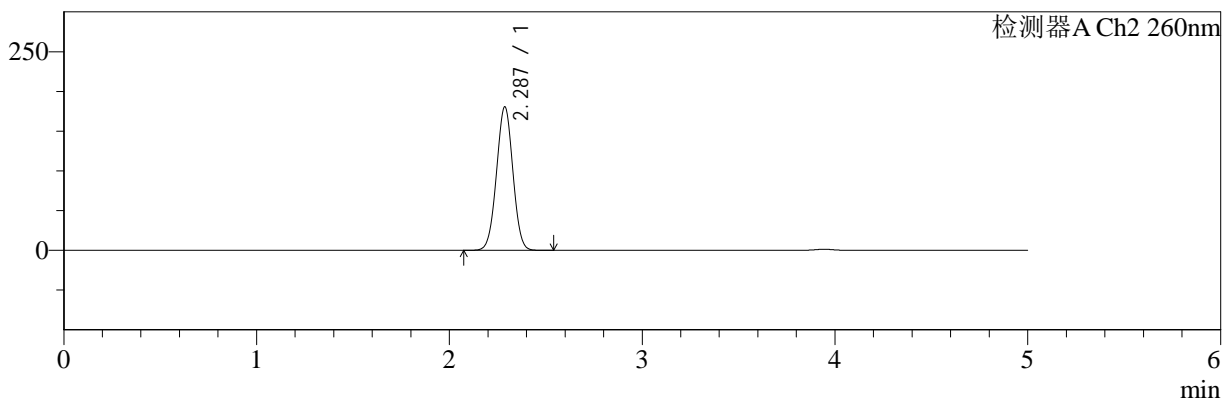
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1182-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:19:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	165702	100.000	24426	7935	0.984	--
总计		165702	100.000	24426			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	1068555	100.000	180567	3417	1.005	--
总计		1068555	100.000	180567			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



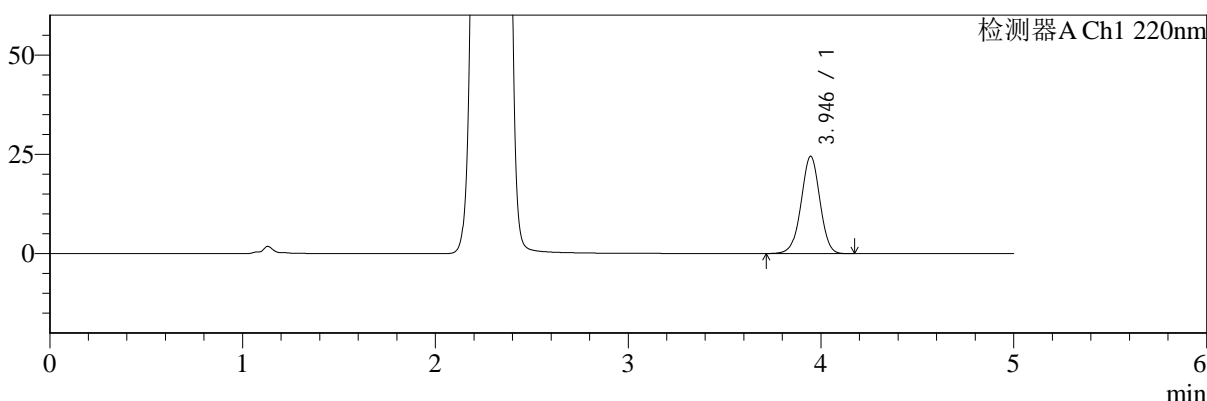
# SMF-4124

## <样品信息>

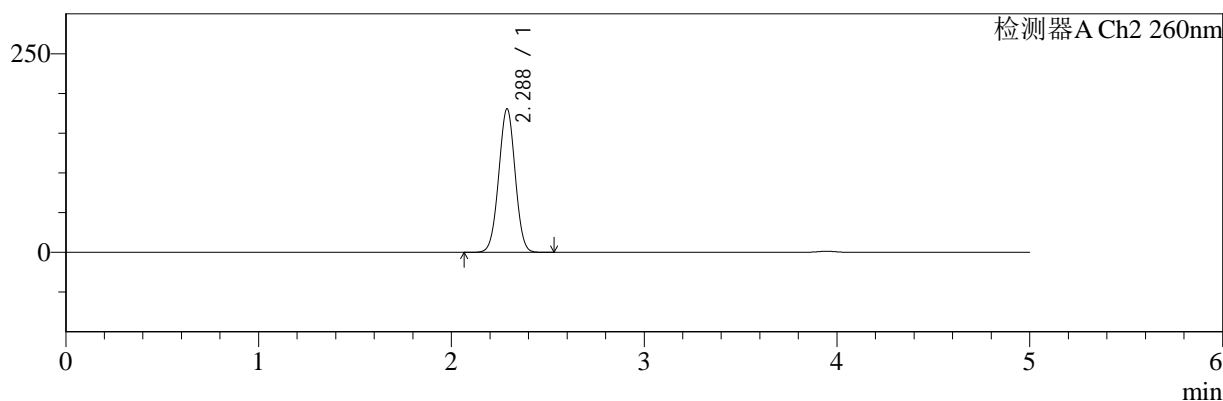
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1183-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:24:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	166012	100.000	24519	7935	0.984	--
总计		166012	100.000	24519			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	1070073	100.000	180689	3414	1.005	--
总计		1070073	100.000	180689			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



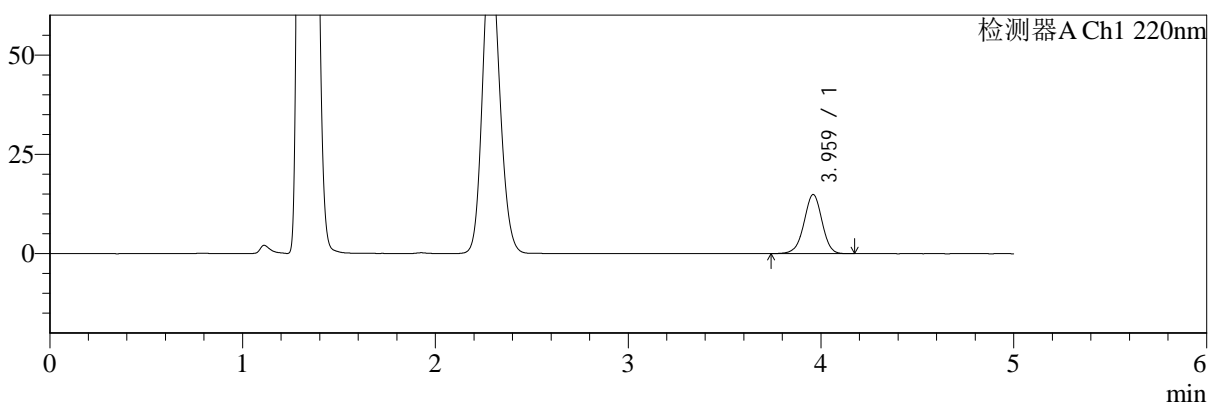
# SMF-4124

## <样品信息>

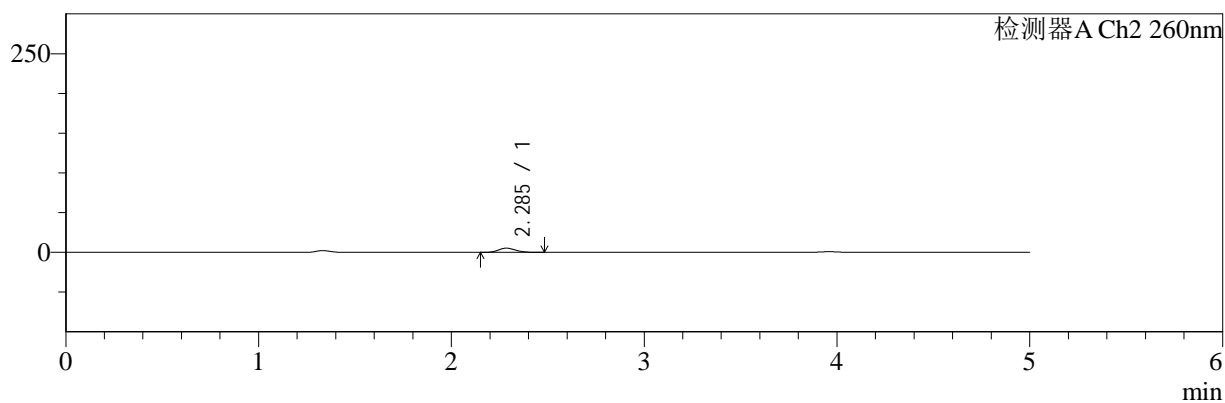
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1184-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:30:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	97070	100.000	14828	8650	0.975	--
总计		97070	100.000	14828			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	32768	100.000	5282	3113	1.138	--
总计		32768	100.000	5282			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



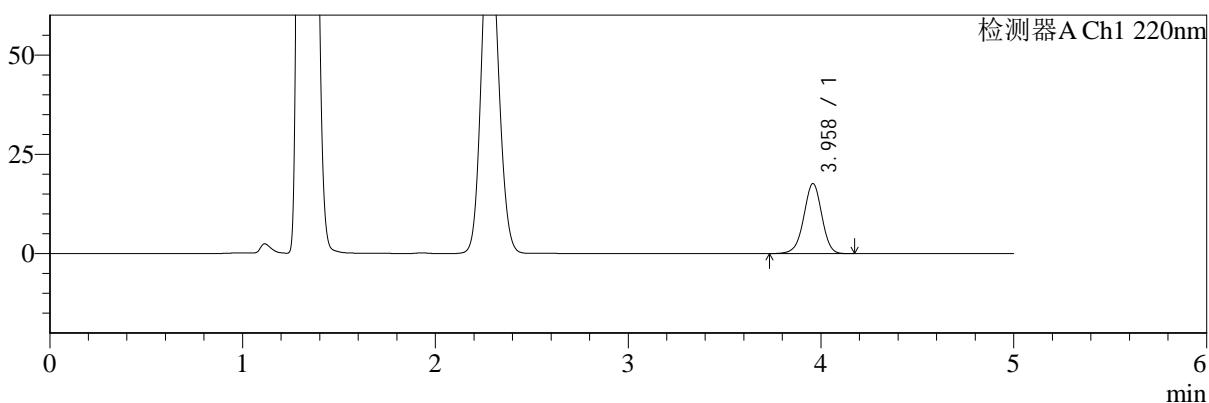
# SMF-4124

## <样品信息>

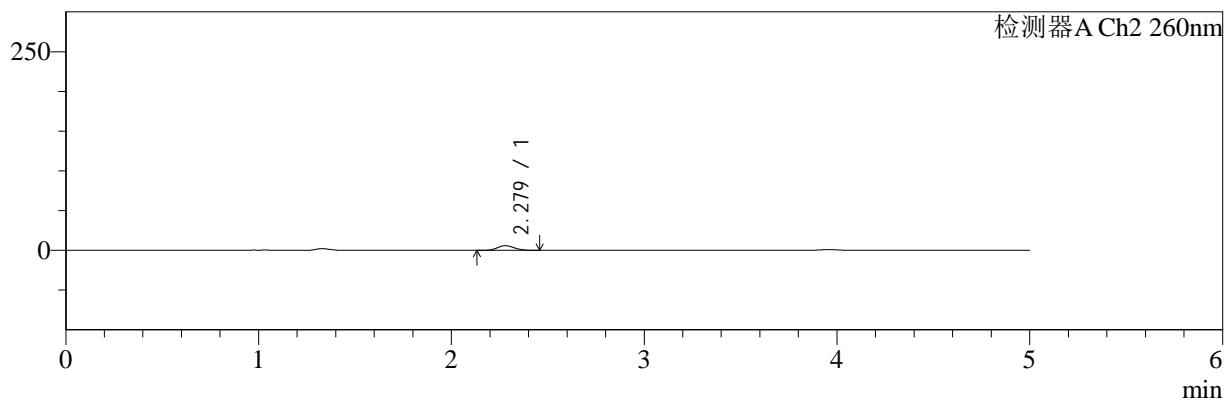
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1185-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:35:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	114933	100.000	17612	8661	0.974	--
总计		114933	100.000	17612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	36463	100.000	5943	3171	1.112	--
总计		36463	100.000	5943			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



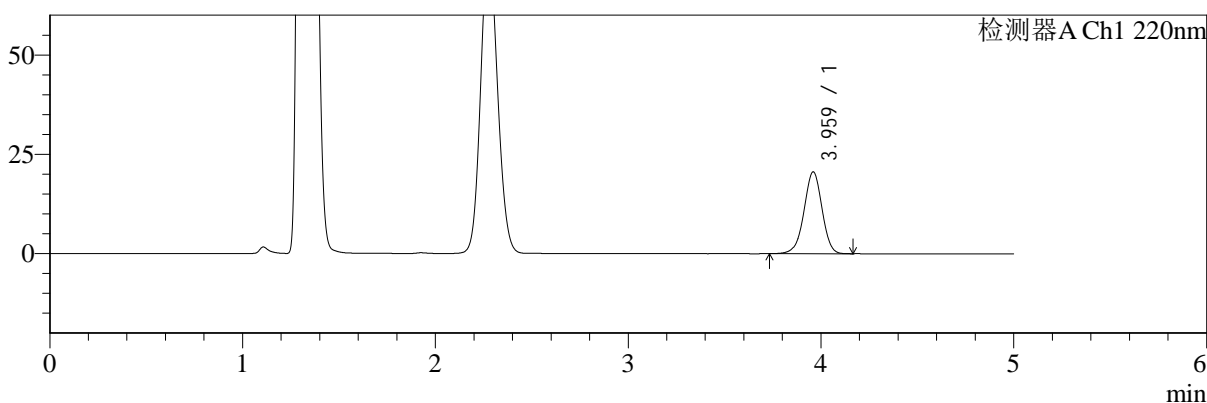
# SMF-4124

## <样品信息>

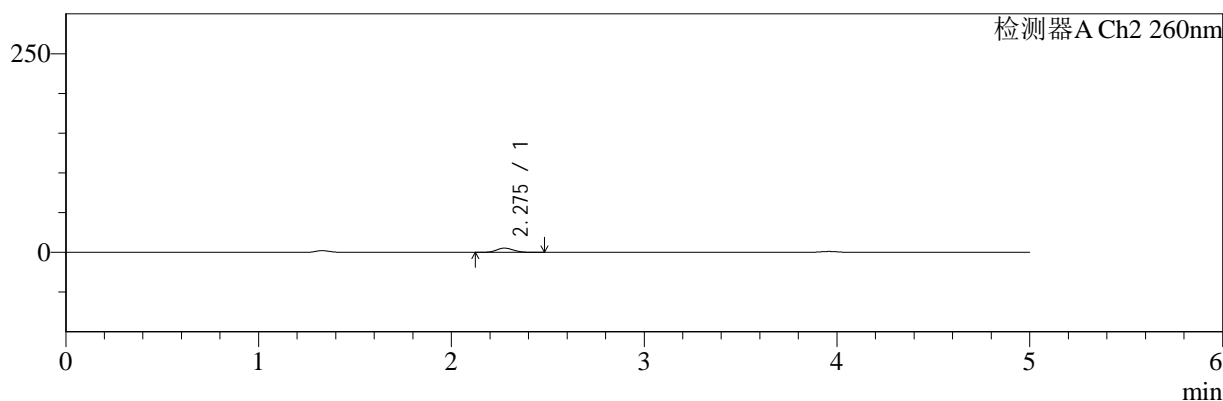
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1186-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:40:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	134178	100.000	20519	8678	0.975	--
总计		134178	100.000	20519			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	32669	100.000	5320	3162	1.114	--
总计		32669	100.000	5320			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



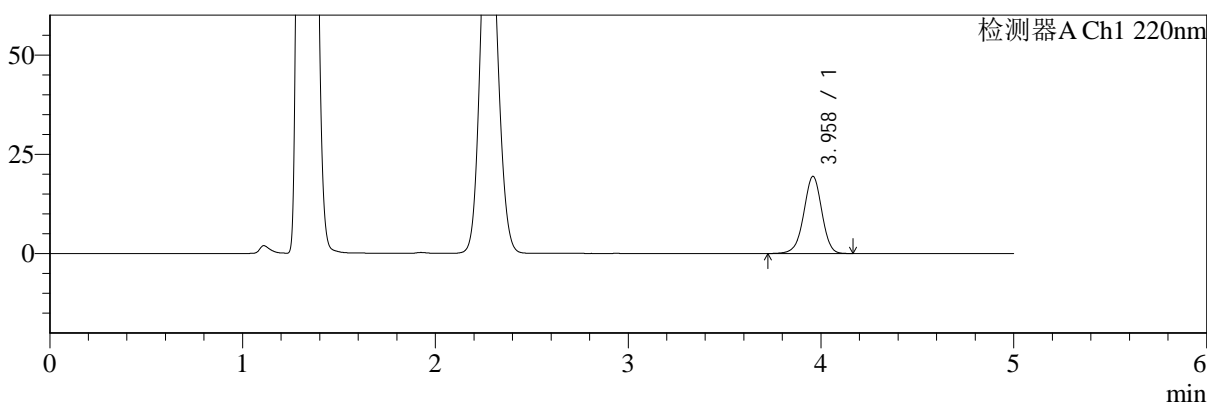
# SMF-4124

## <样品信息>

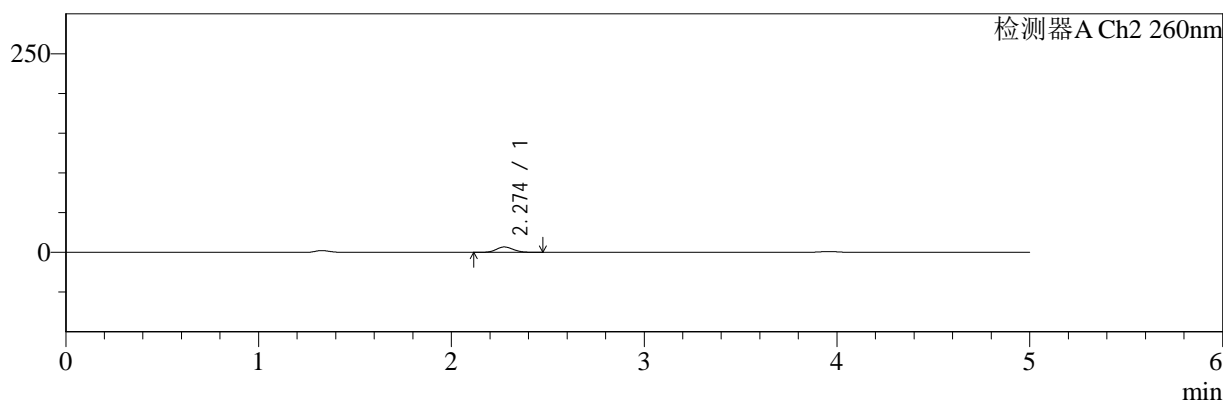
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1187-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:46:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	126367	100.000	19382	8661	0.974	--
总计		126367	100.000	19382			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	41318	100.000	6737	3153	1.110	--
总计		41318	100.000	6737			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



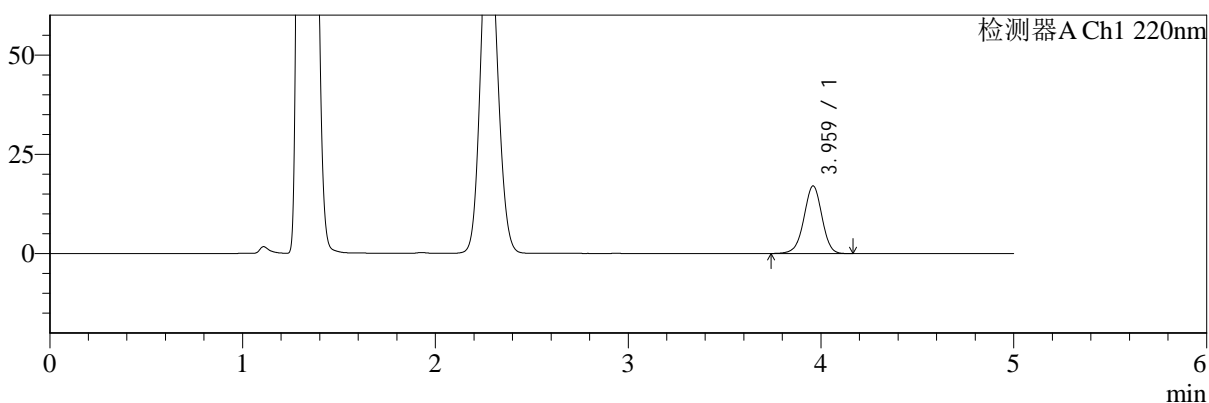
# SMF-4124

## <样品信息>

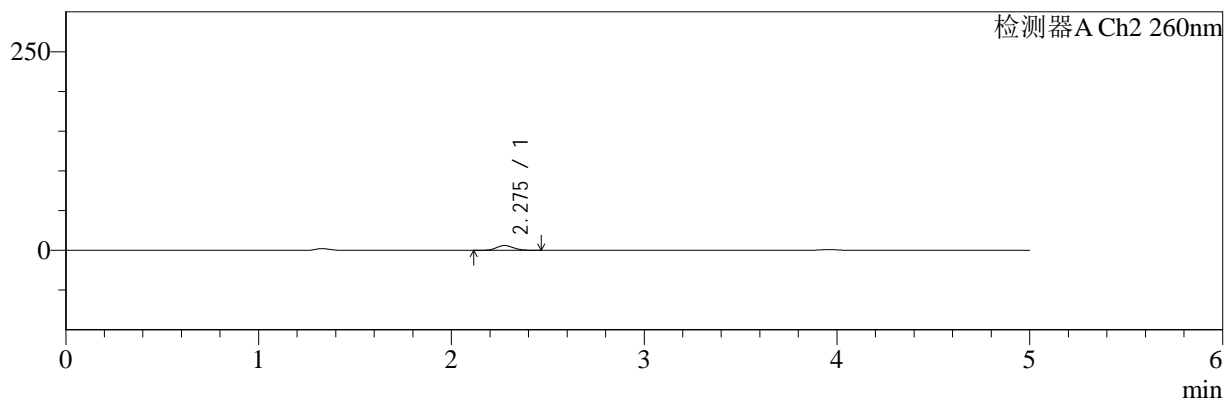
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1188-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:51:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	110706	100.000	16968	8659	0.977	--
总计		110706	100.000	16968			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	36860	100.000	6000	3136	1.111	--
总计		36860	100.000	6000			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



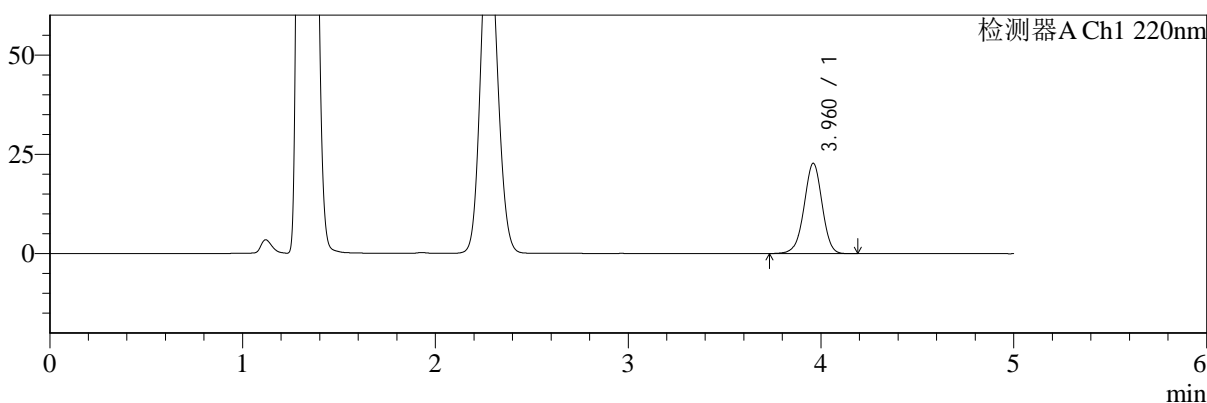
# SMF-4124

## <样品信息>

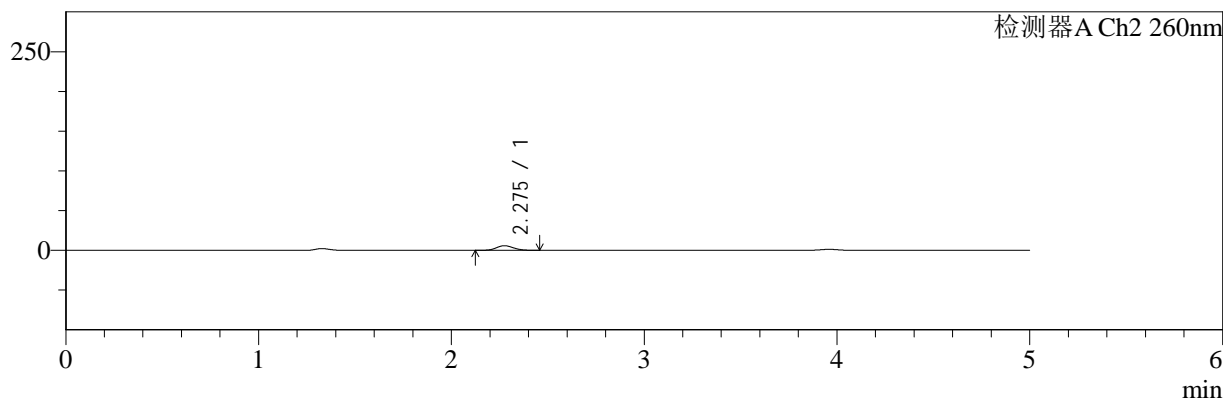
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1189-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:57:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	147910	100.000	22643	8666	0.976	--
总计		147910	100.000	22643			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	35818	100.000	5840	3145	1.115	--
总计		35818	100.000	5840			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



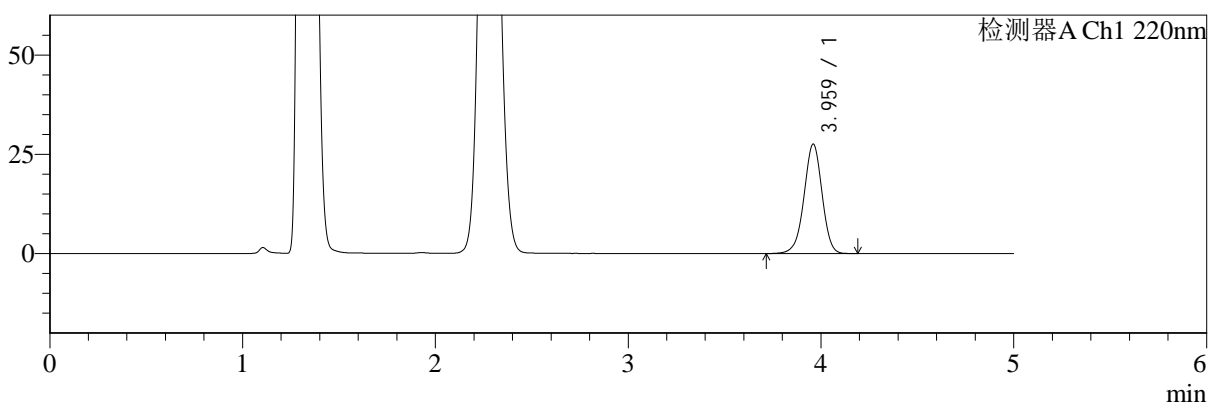
# SMF-4124

## <样品信息>

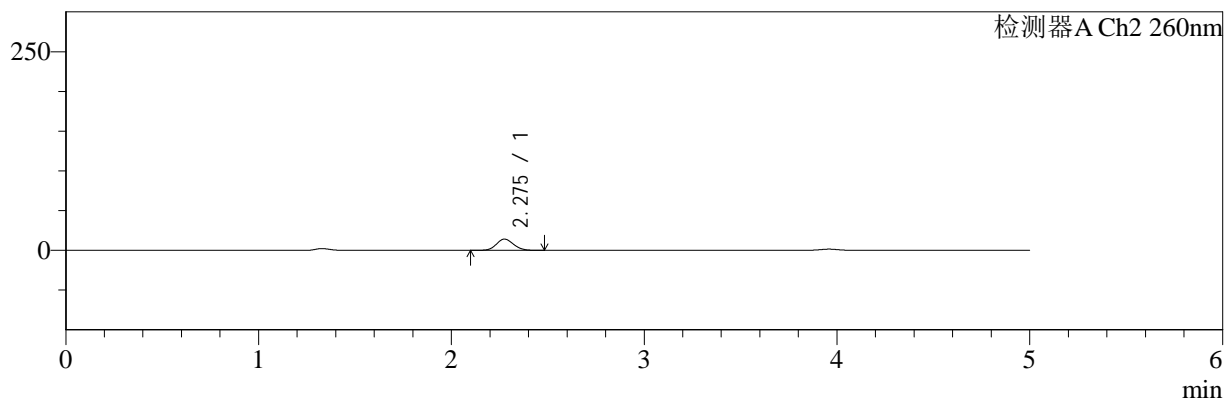
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1190-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:02:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	179765	100.000	27442	8658	0.974	--
总计		179765	100.000	27442			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	87136	100.000	14074	3107	1.114	--
总计		87136	100.000	14074			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



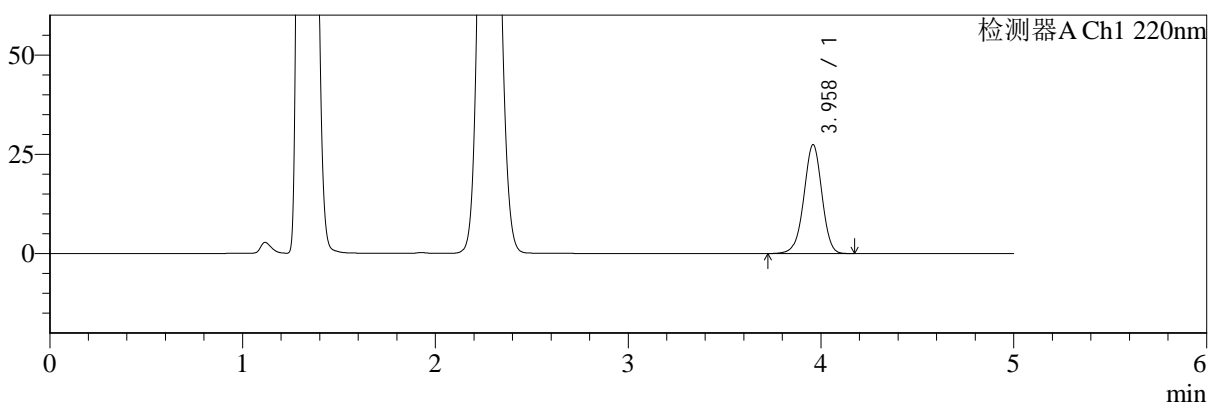
# SMF-4124

## <样品信息>

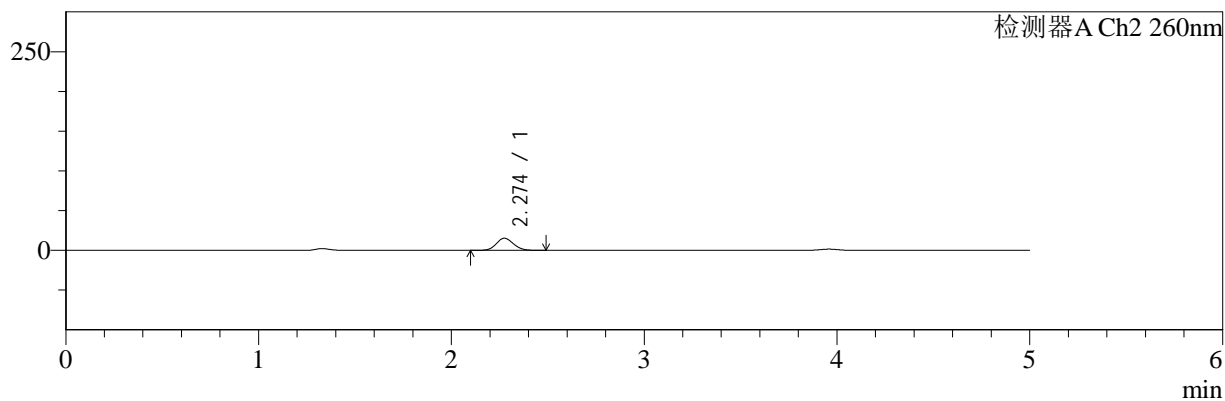
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1191-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:07:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	178422	100.000	27328	8666	0.973	--
总计		178422	100.000	27328			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	94238	100.000	15204	3091	1.110	--
总计		94238	100.000	15204			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



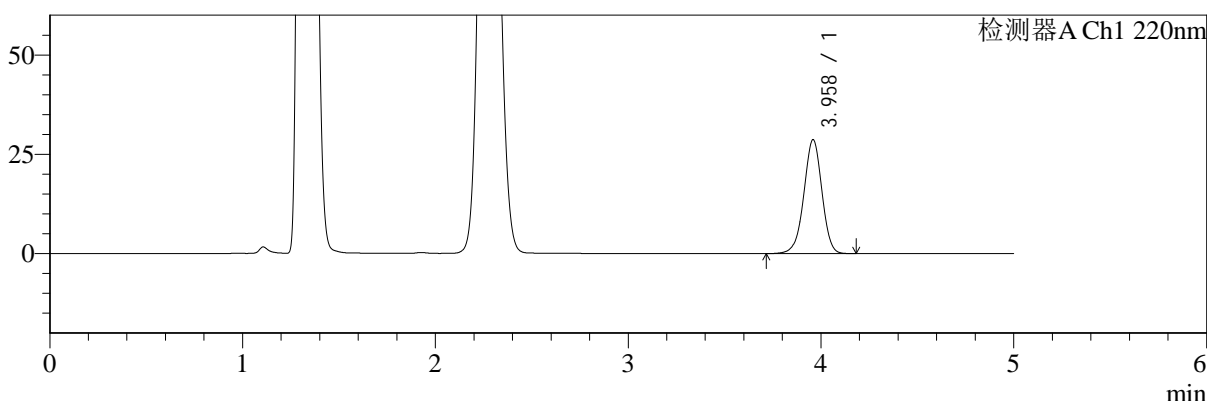
# SMF-4124

## <样品信息>

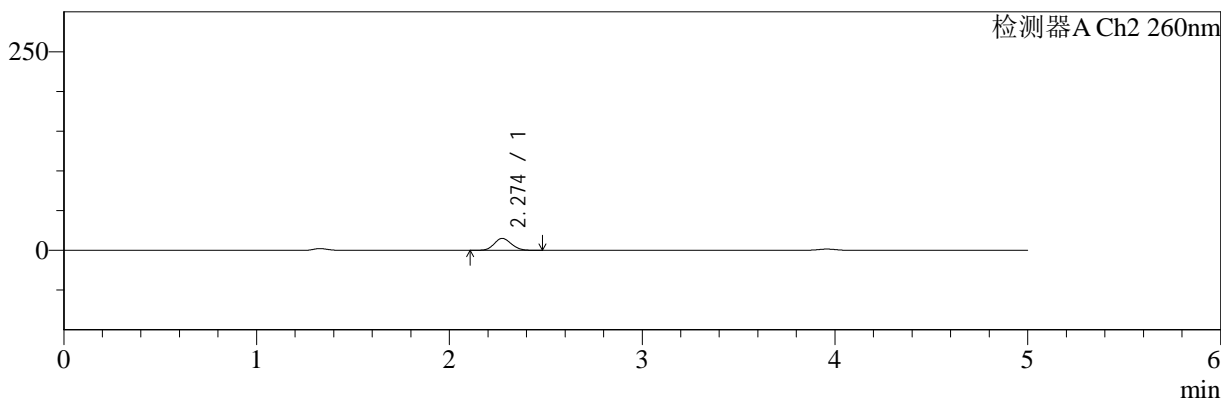
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1192-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:13:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:05:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	186843	100.000	28596	8651	0.975	--
总计		186843	100.000	28596			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	93262	100.000	15041	3082	1.115	--
总计		93262	100.000	15041			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



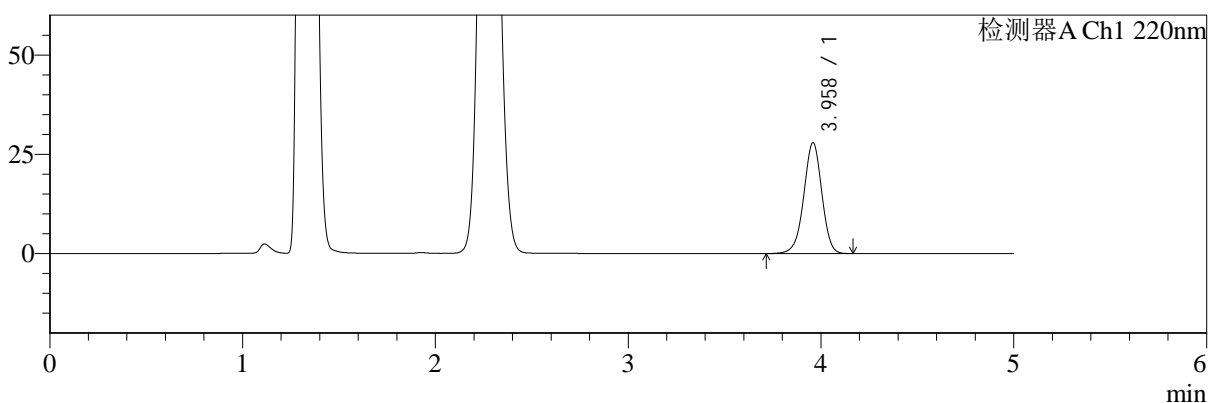
# SMF-4124

## <样品信息>

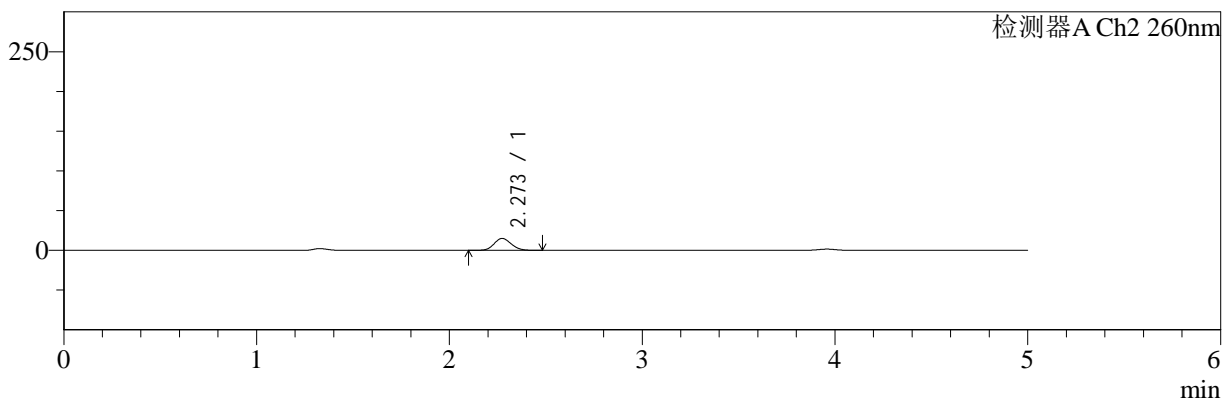
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1193-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:18:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	181951	100.000	27859	8644	0.975	--
总计		181951	100.000	27859			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	92527	100.000	14941	3090	1.113	--
总计		92527	100.000	14941			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



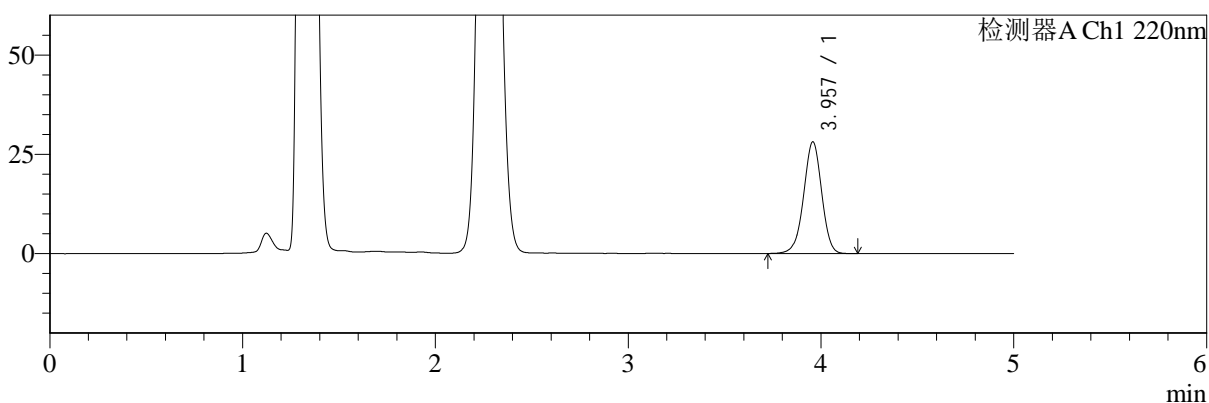
# SMF-4124

## <样品信息>

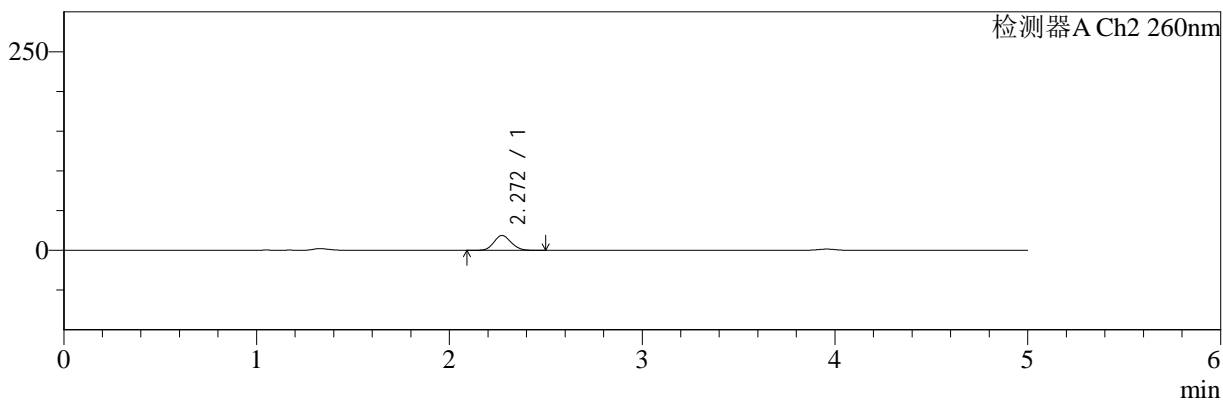
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1194-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/29 23:23:46 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	183055	100.000	28081	8645	0.975	--
总计		183055	100.000	28081			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	116071	100.000	18677	3060	1.114	--
总计		116071	100.000	18677			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



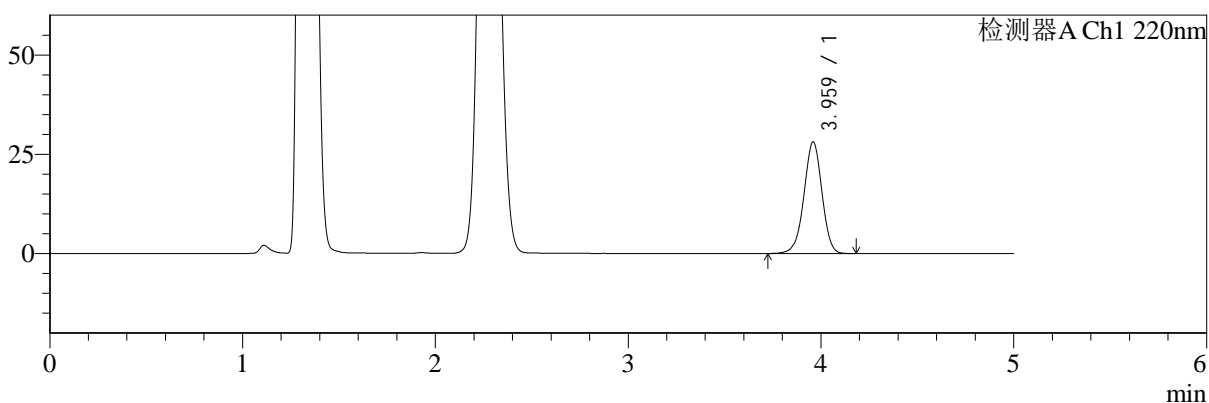
# SMF-4124

## <样品信息>

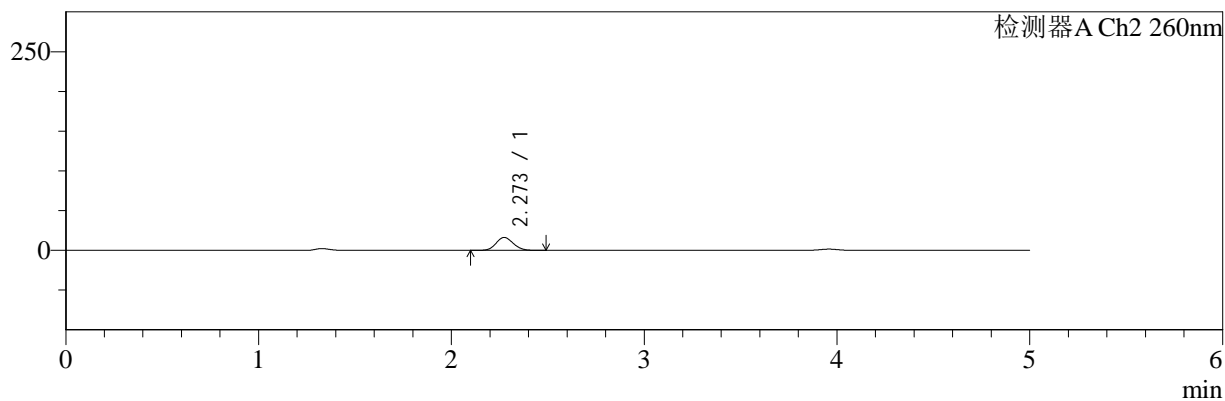
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1195-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:29:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	182820	100.000	27985	8650	0.974	--
总计		182820	100.000	27985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100610	100.000	16230	3075	1.113	--
总计		100610	100.000	16230			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



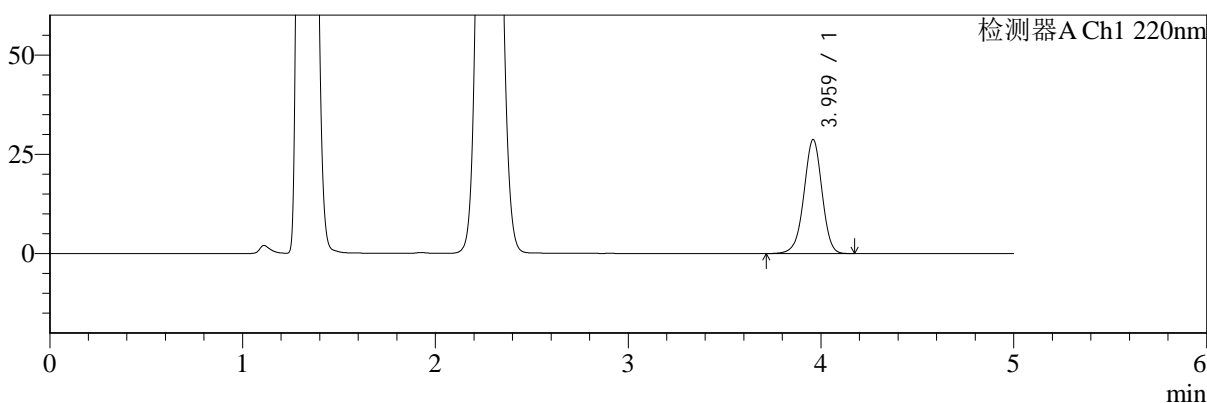
# SMF-4124

## <样品信息>

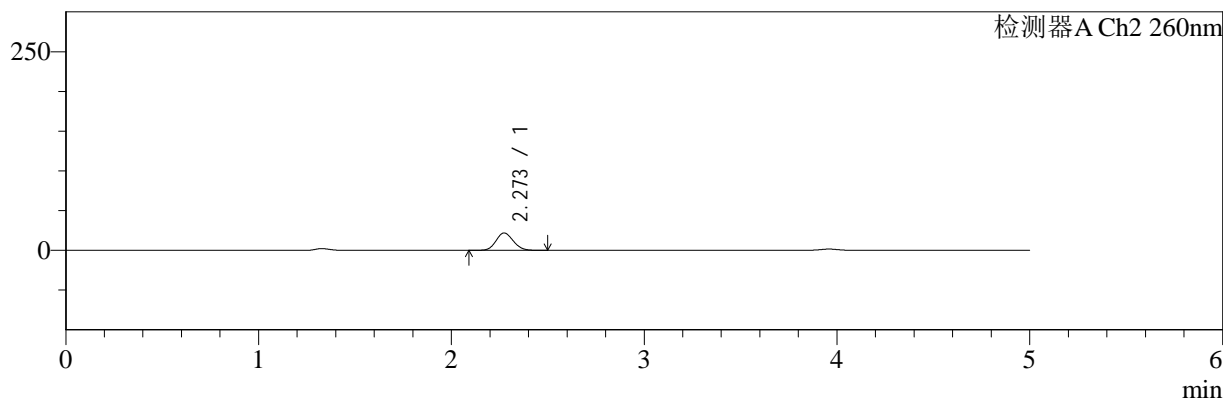
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1196-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:34:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	187153	100.000	28605	8644	0.973	--
总计		187153	100.000	28605			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	136001	100.000	21846	3045	1.111	--
总计		136001	100.000	21846			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



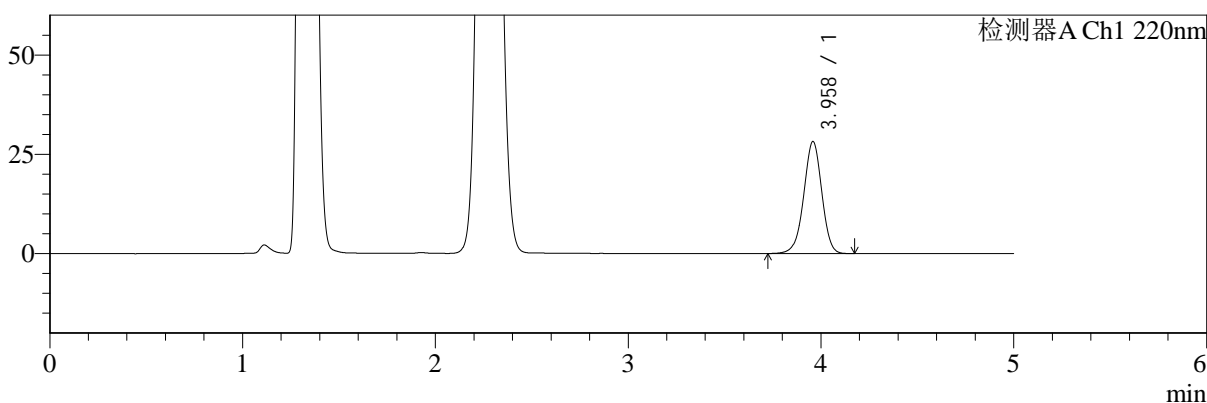
# SMF-4124

## <样品信息>

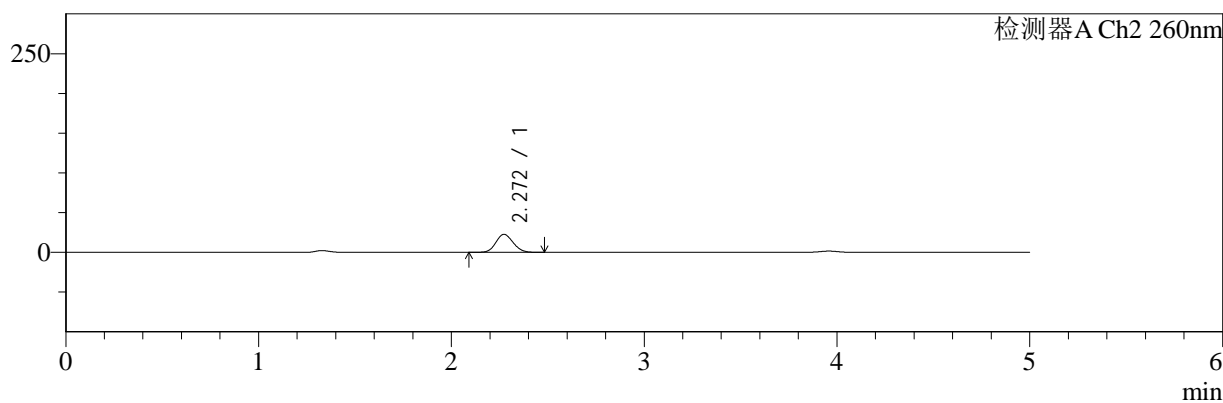
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1197-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:39:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	183608	100.000	28147	8666	0.974	--
总计		183608	100.000	28147			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	140896	100.000	22623	3045	1.111	--
总计		140896	100.000	22623			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



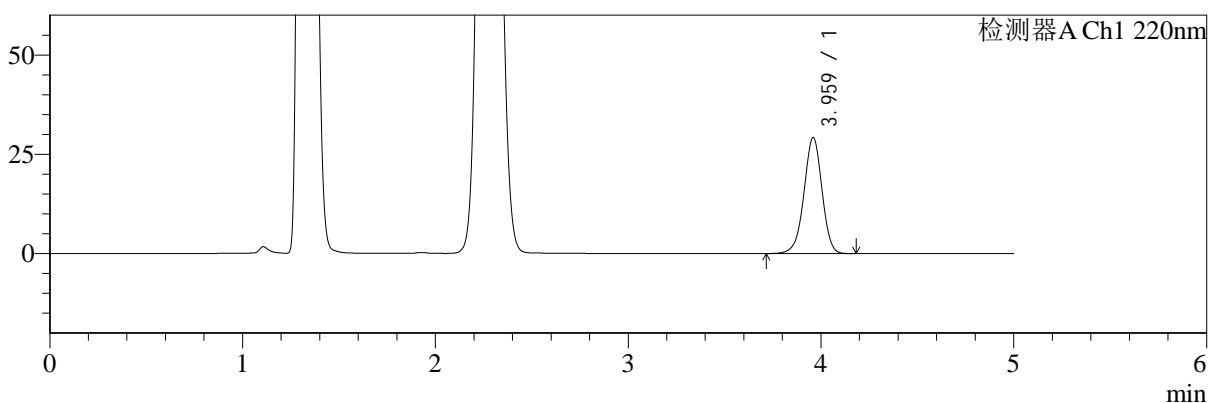
# SMF-4124

## <样品信息>

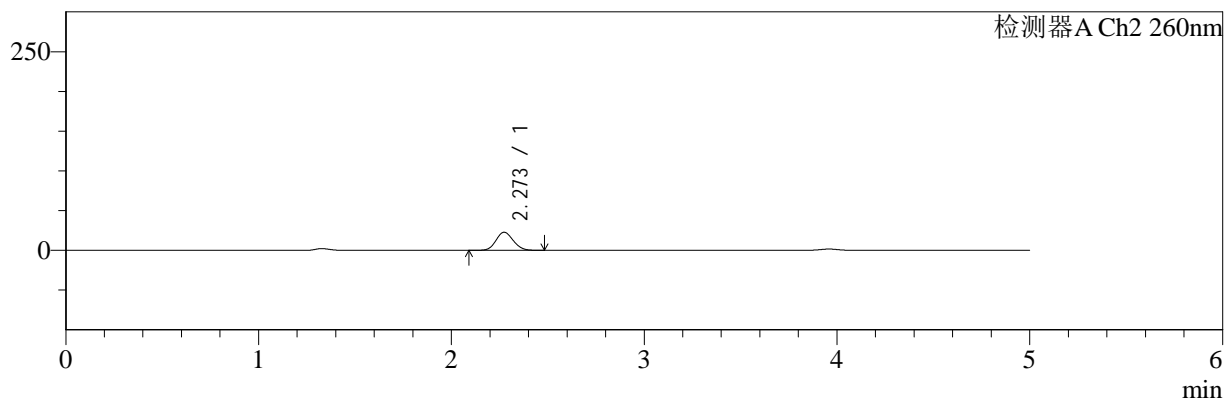
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1198-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:45:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	190256	100.000	29101	8654	0.974	--
总计		190256	100.000	29101			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	141991	100.000	22780	3040	1.110	--
总计		141991	100.000	22780			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



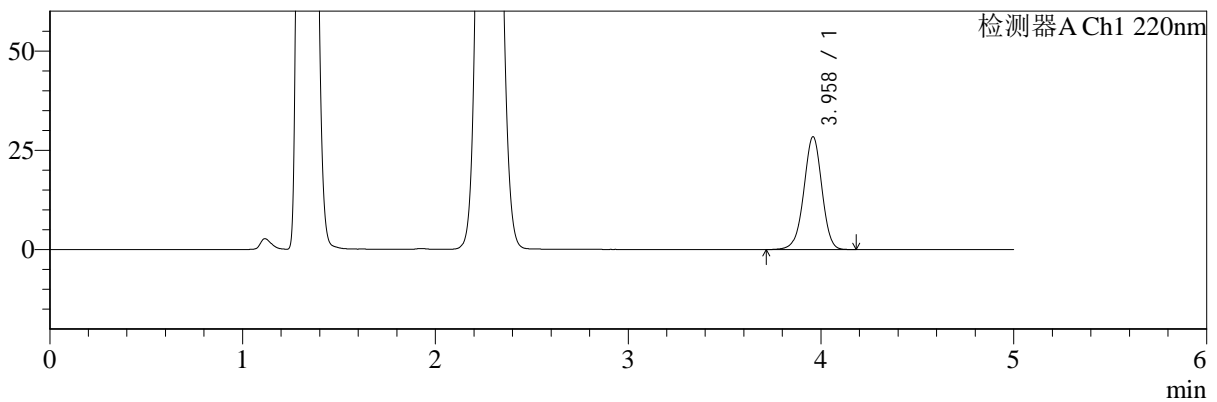
# SMF-4124

## <样品信息>

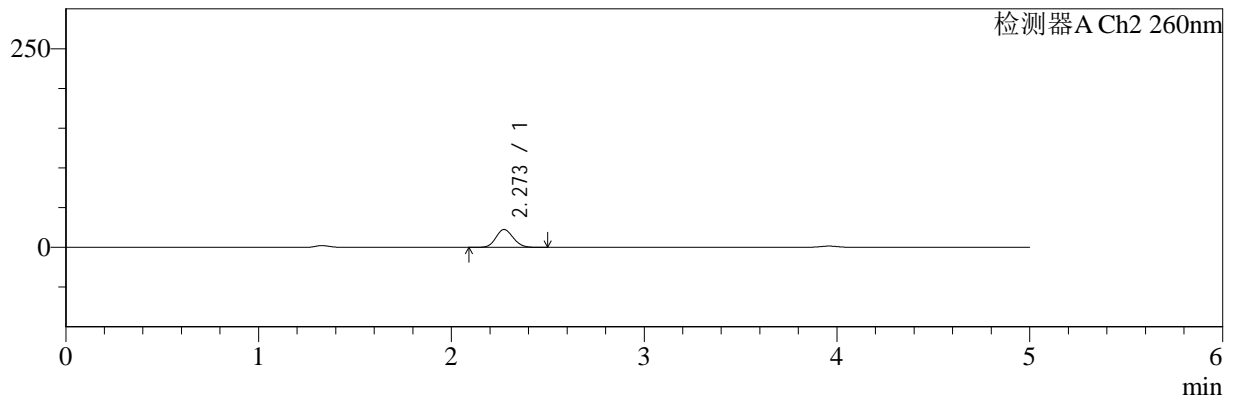
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1199-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:50:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	185116	100.000	28337	8655	0.974	--
总计		185116	100.000	28337			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	139737	100.000	22464	3046	1.112	--
总计		139737	100.000	22464			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



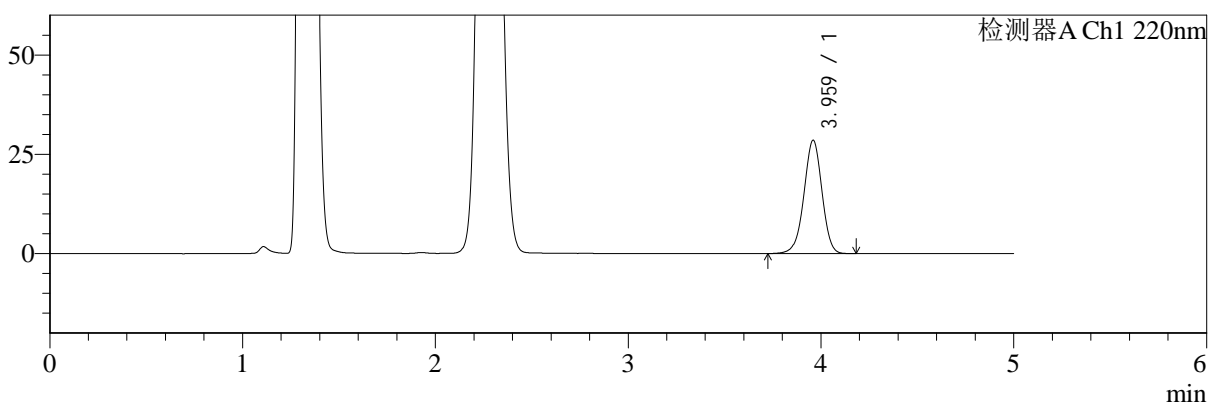
# SMF-4124

## <样品信息>

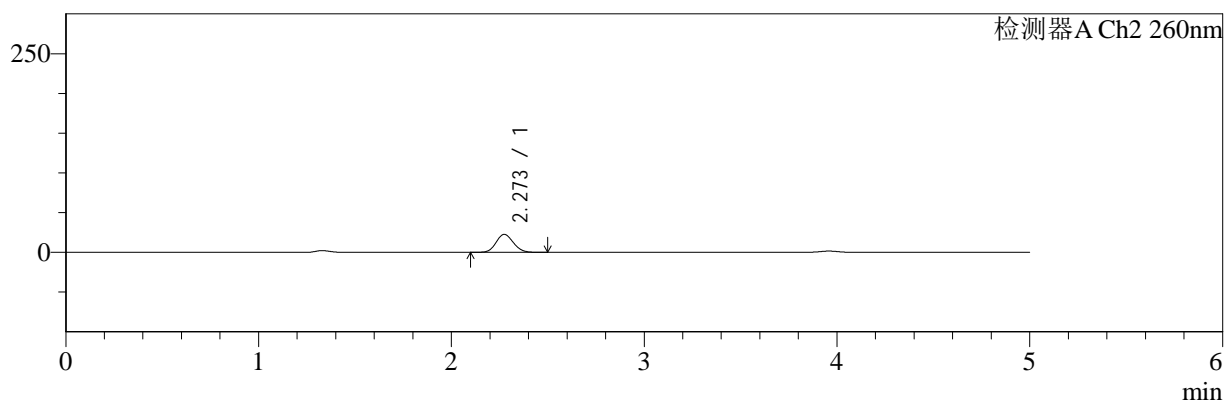
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1200-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:55:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	185855	100.000	28426	8650	0.974	--
总计		185855	100.000	28426			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	140911	100.000	22601	3044	1.111	--
总计		140911	100.000	22601			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



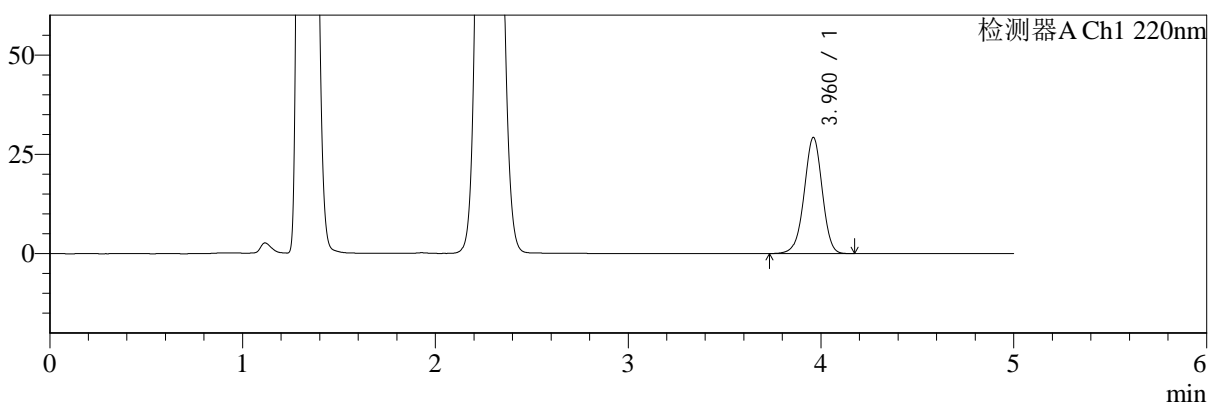
# SMF-4124

## <样品信息>

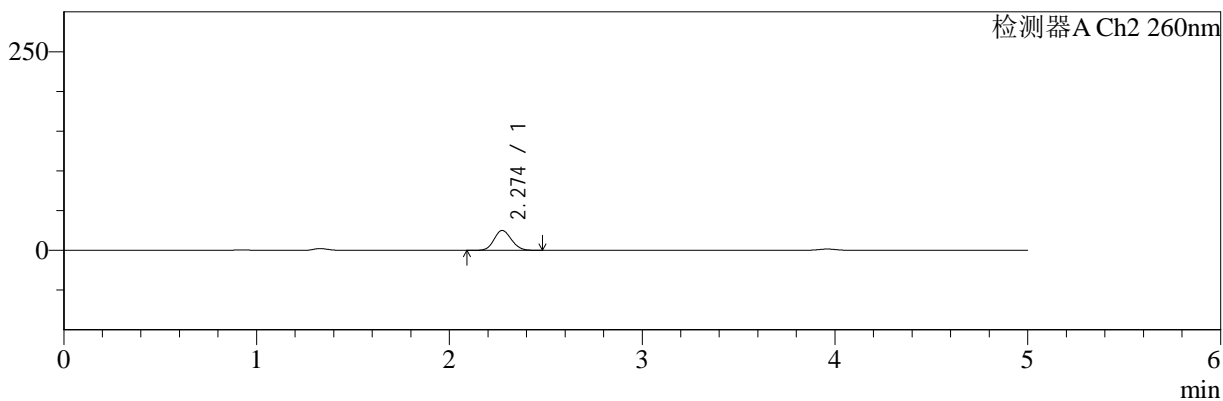
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1201-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:01:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	190406	100.000	29163	8668	0.974	--
总计		190406	100.000	29163			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	156703	100.000	25008	3017	1.115	--
总计		156703	100.000	25008			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



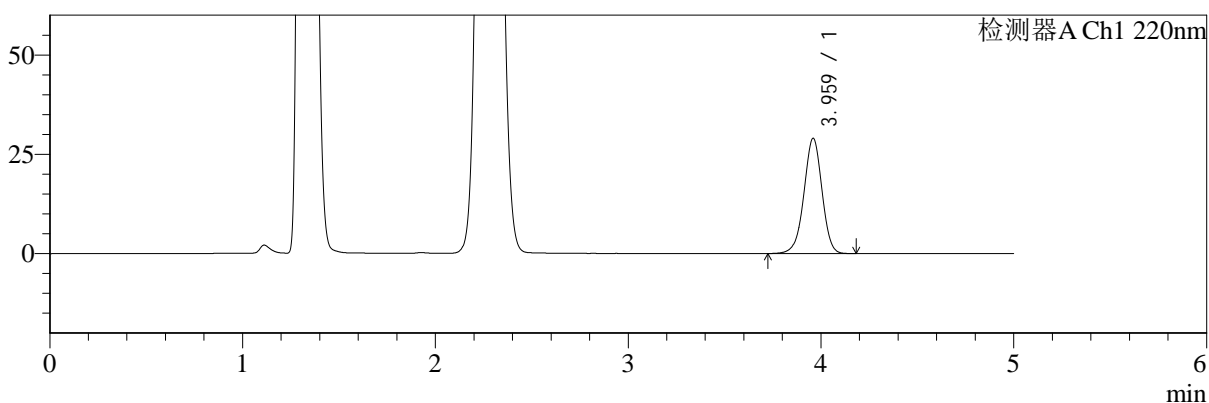
# SMF-4124

## <样品信息>

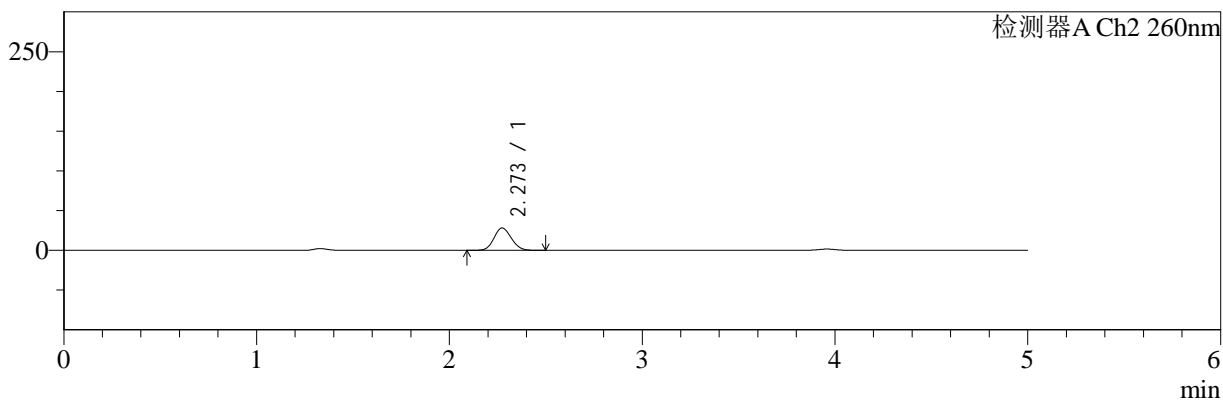
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1202-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:06:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	188861	100.000	28897	8657	0.975	--
总计		188861	100.000	28897			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	176051	100.000	28157	3021	1.110	--
总计		176051	100.000	28157			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



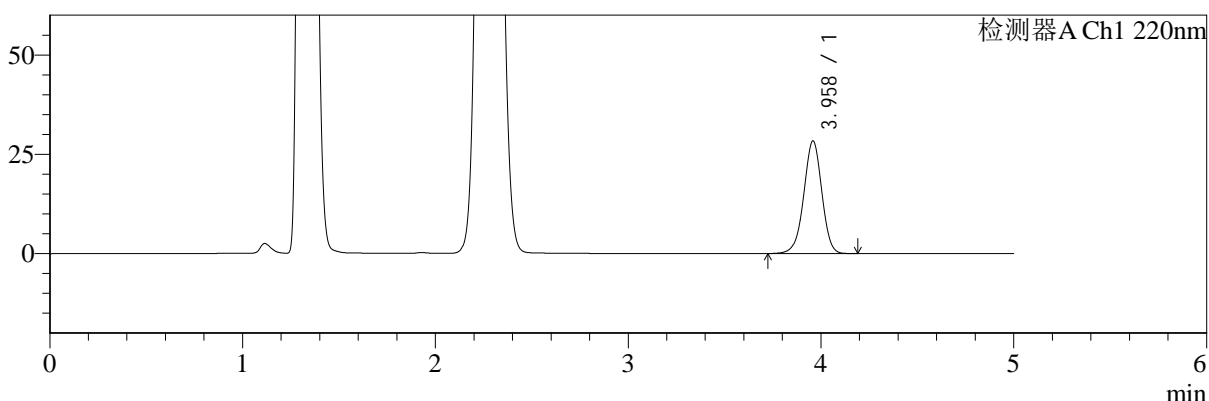
# SMF-4124

## <样品信息>

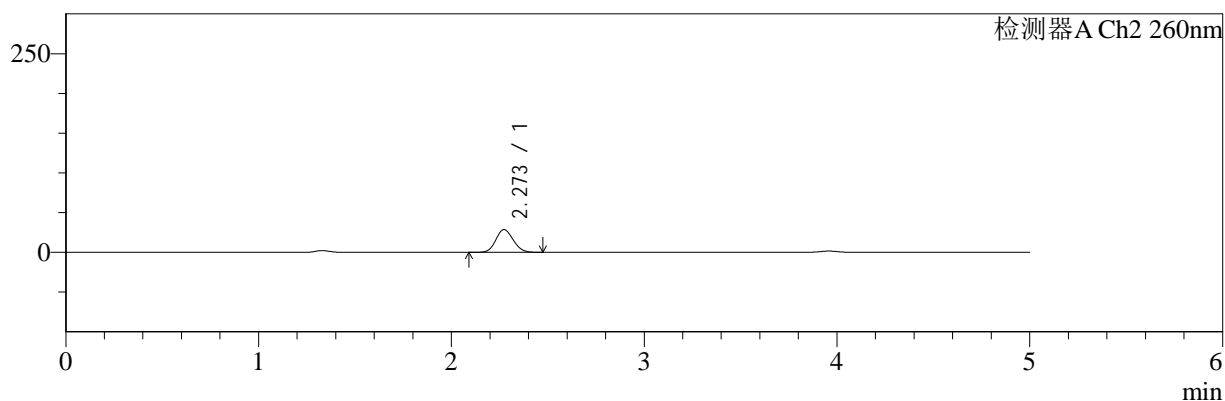
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1203-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/30 00:11:56 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	184737	100.000	28296	8651	0.974	--
总计		184737	100.000	28296			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	179145	100.000	28621	3013	1.108	--
总计		179145	100.000	28621			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



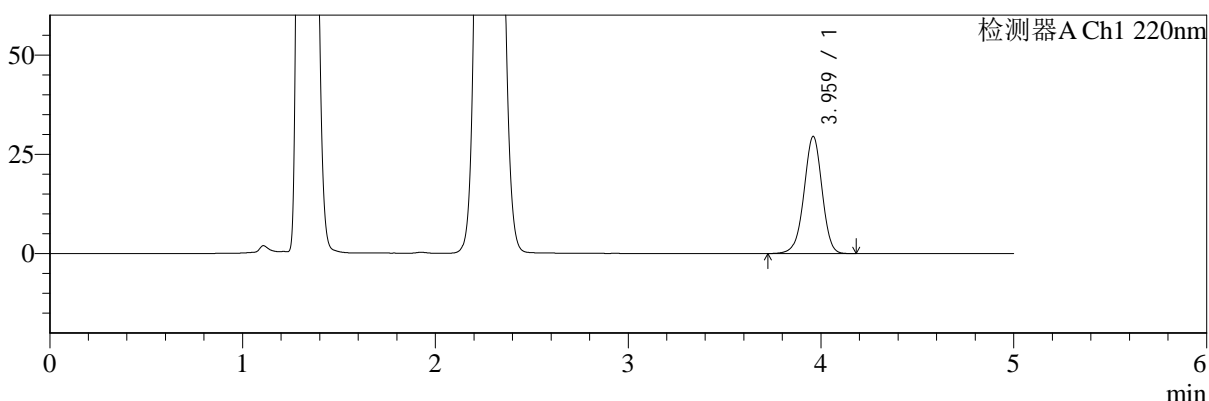
# SMF-4124

## <样品信息>

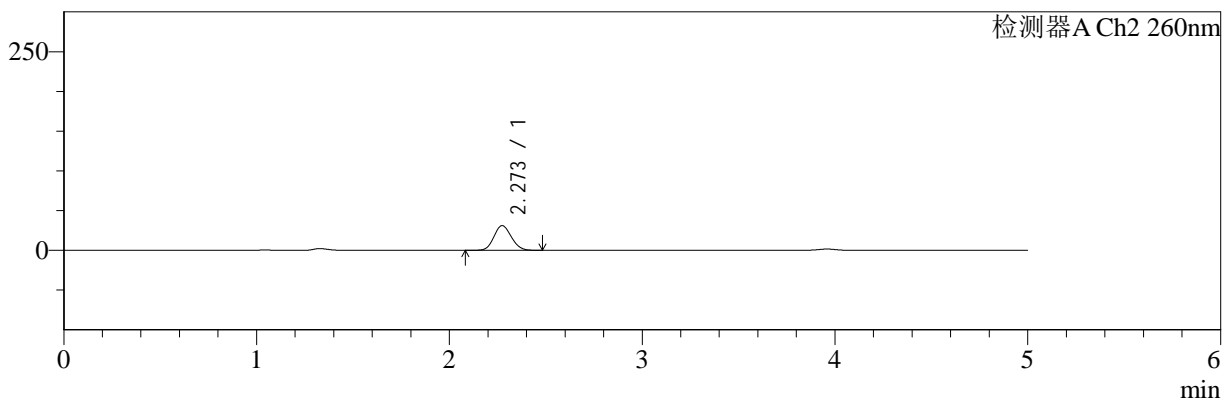
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1204-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:17:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	192032	100.000	29364	8659	0.973	--
总计		192032	100.000	29364			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	195627	100.000	31165	2996	1.110	--
总计		195627	100.000	31165			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



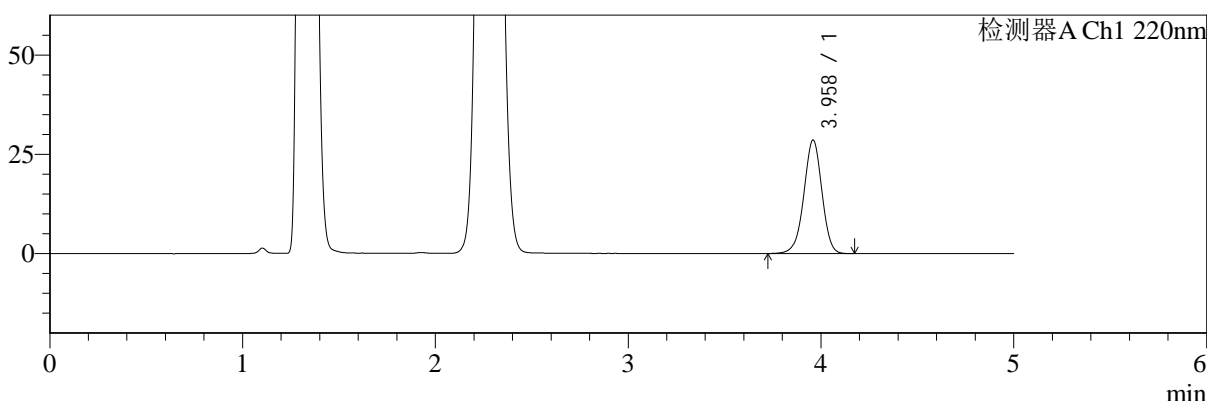
# SMF-4124

## <样品信息>

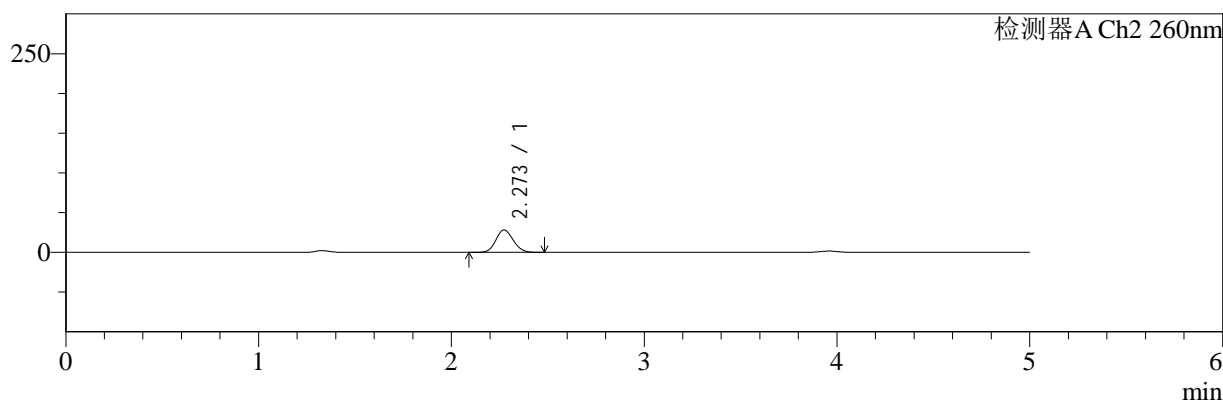
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1205-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:22:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	186096	100.000	28485	8648	0.975	--
总计		186096	100.000	28485			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	176615	100.000	28230	3009	1.111	--
总计		176615	100.000	28230			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



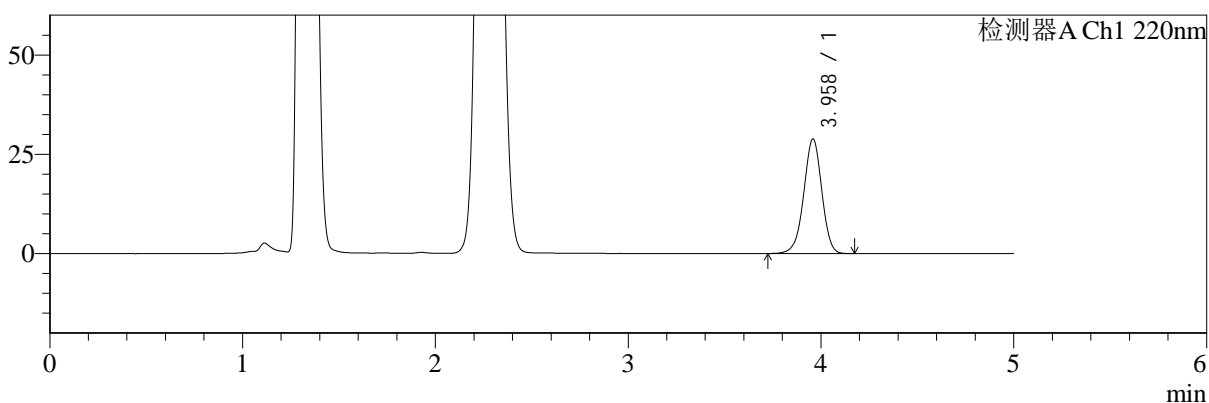
# SMF-4124

## <样品信息>

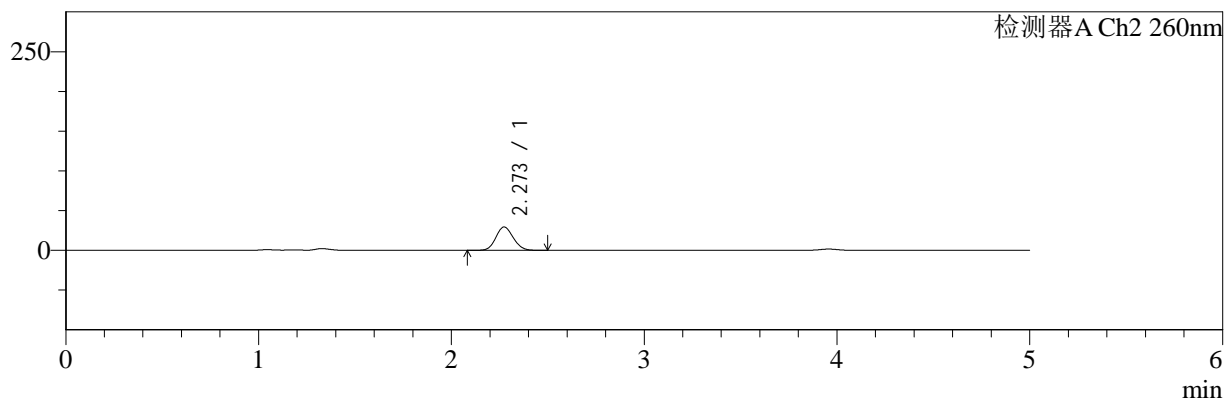
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1206-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:28:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	187844	100.000	28815	8666	0.974	--
总计		187844	100.000	28815			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	184141	100.000	29370	2996	1.110	--
总计		184141	100.000	29370			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



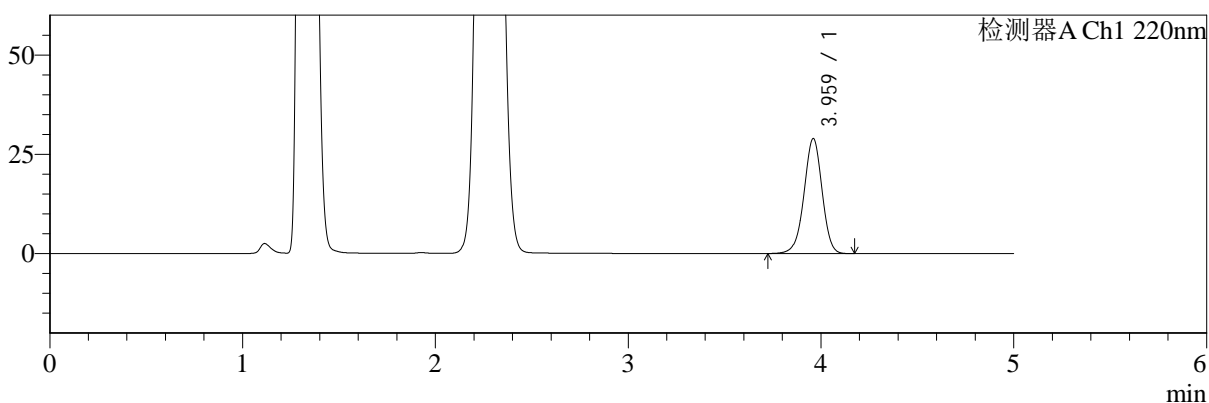
# SMF-4124

## <样品信息>

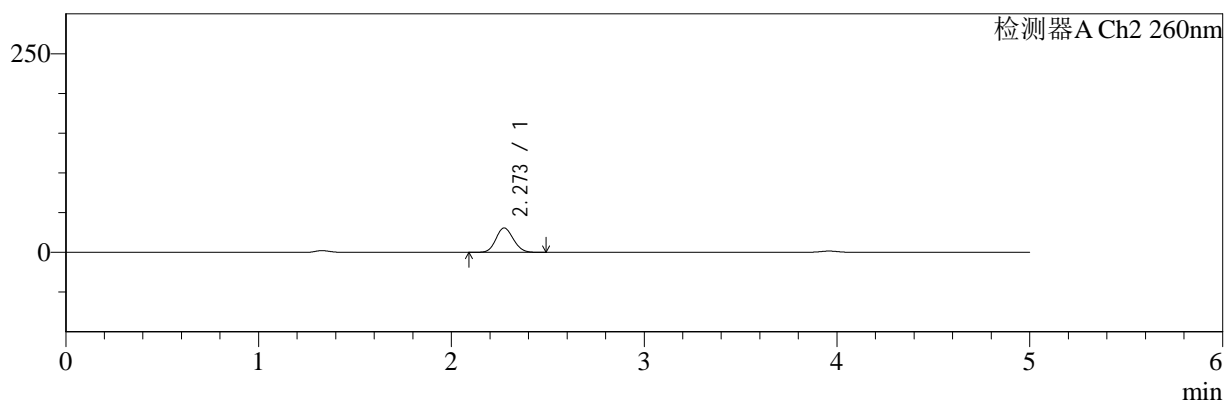
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1207-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:33:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	188509	100.000	28827	8650	0.973	--
总计		188509	100.000	28827			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	192828	100.000	30734	2994	1.110	--
总计		192828	100.000	30734			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



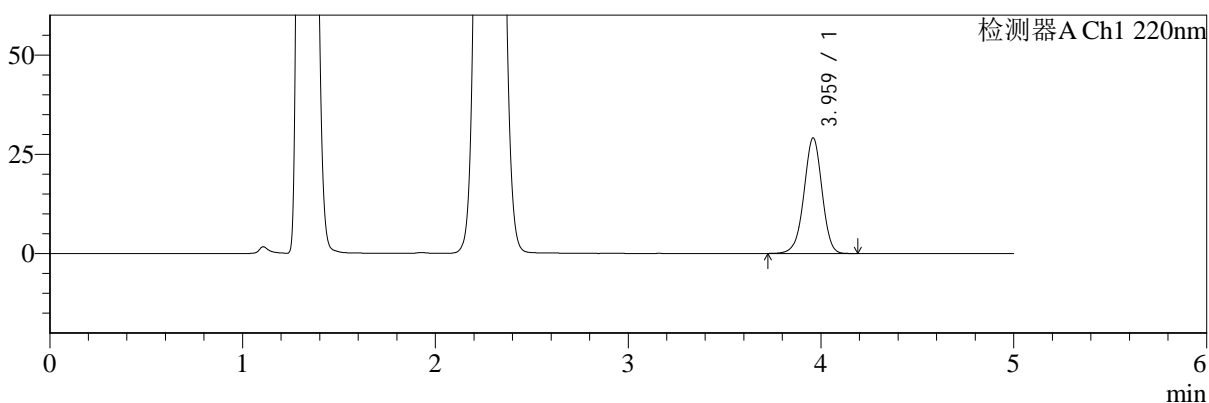
# SMF-4124

## <样品信息>

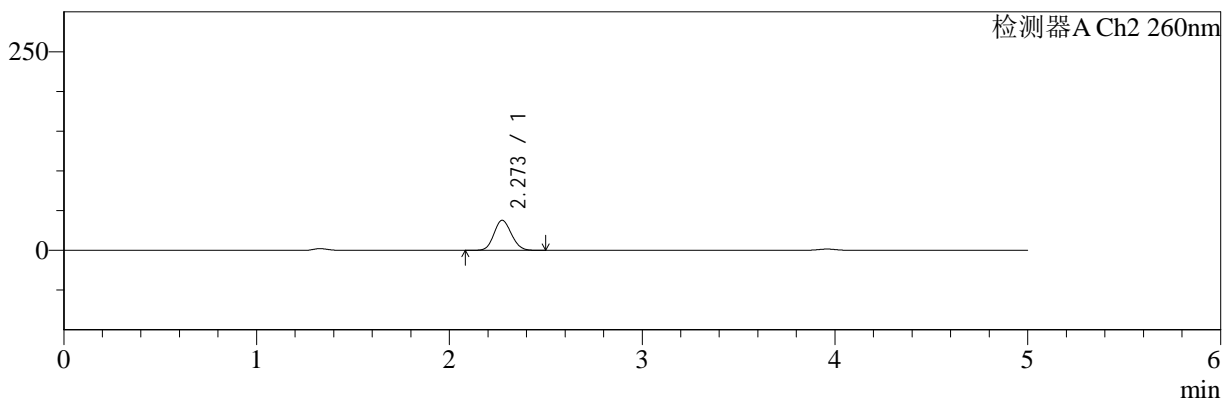
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1208-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:38:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	189620	100.000	28991	8655	0.974	--
总计		189620	100.000	28991			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	238173	100.000	37809	2971	1.109	--
总计		238173	100.000	37809			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



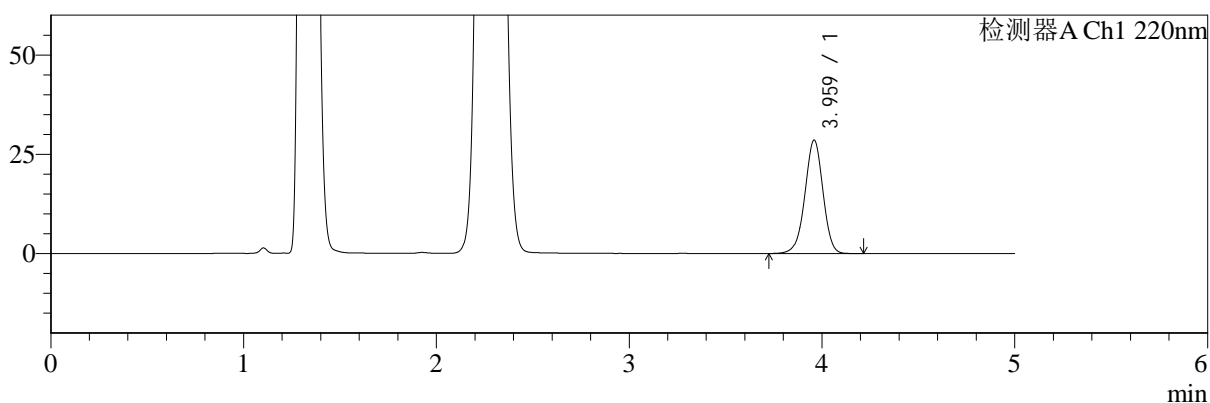
# SMF-4124

## <样品信息>

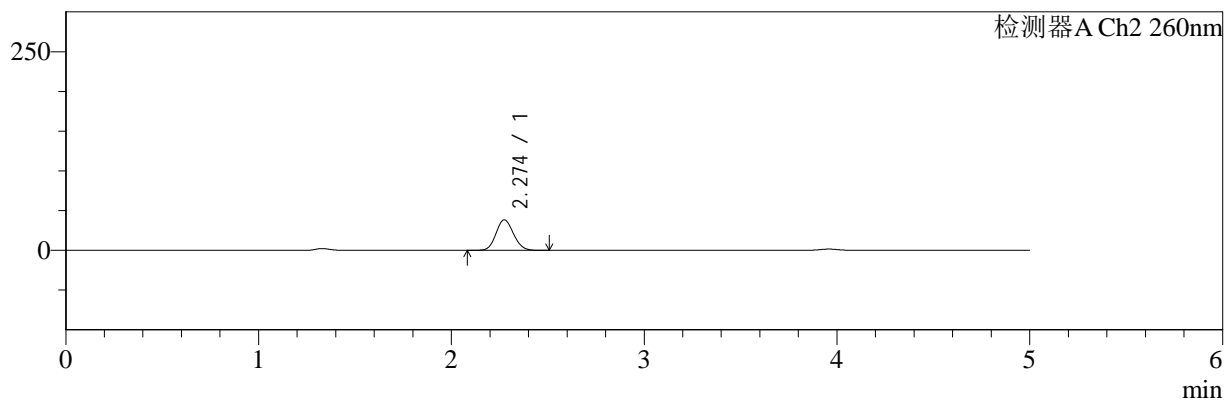
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1209-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:44:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	186130	100.000	28465	8651	0.974	--
总计		186130	100.000	28465			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	242355	100.000	38401	2968	1.110	--
总计		242355	100.000	38401			

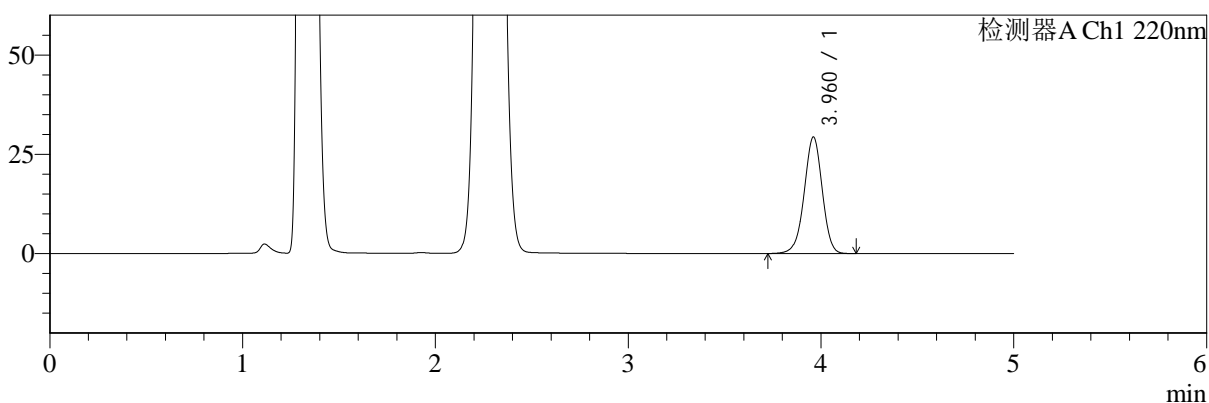
图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

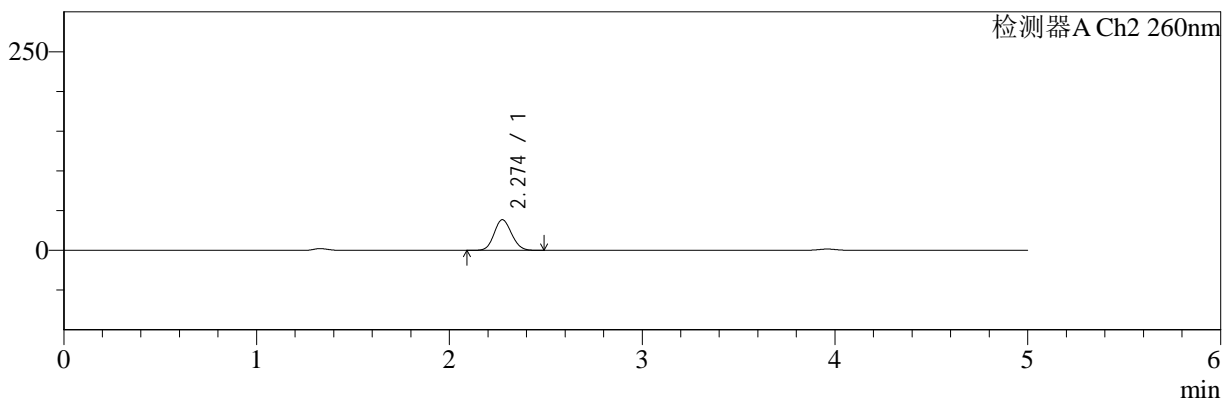
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1210-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:49:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	190993	100.000	29254	8654	0.974	--
总计		190993	100.000	29254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	242839	100.000	38474	2967	1.109	--
总计		242839	100.000	38474			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1



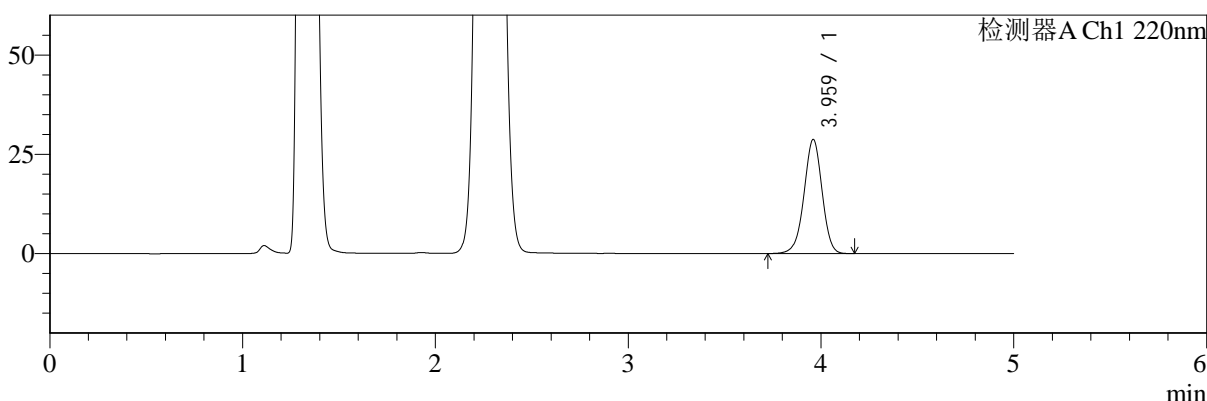
# SMF-4124

## <样品信息>

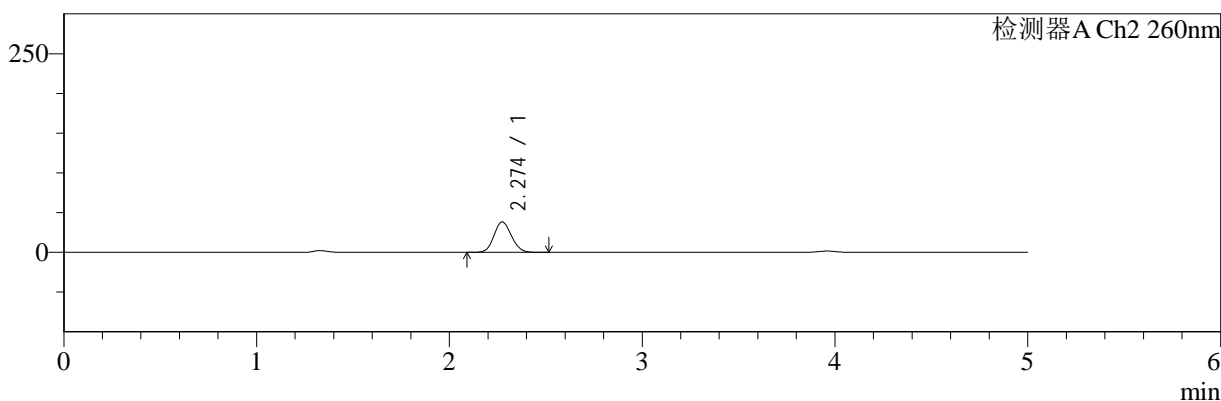
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1211-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:54:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	187061	100.000	28596	8651	0.975	--
总计		187061	100.000	28596			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	240994	100.000	38231	2968	1.109	--
总计		240994	100.000	38231			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



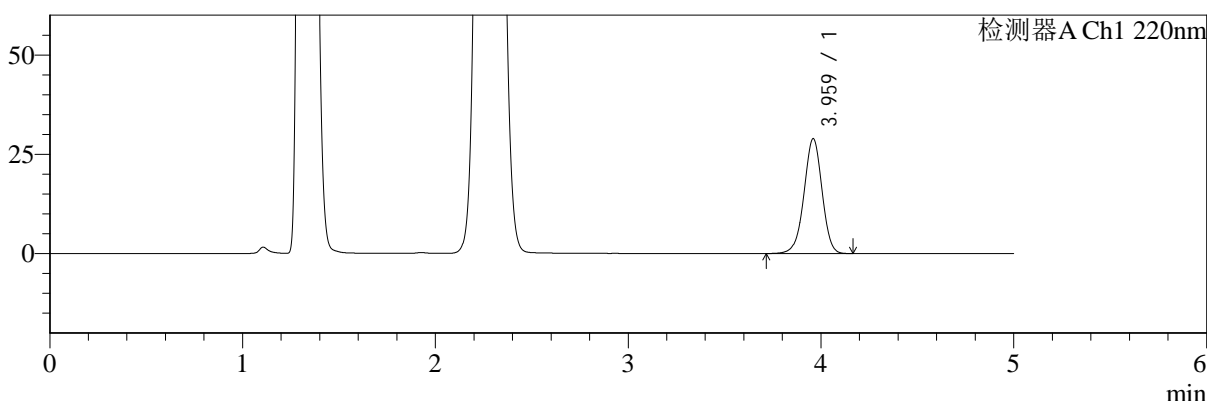
# SMF-4124

## <样品信息>

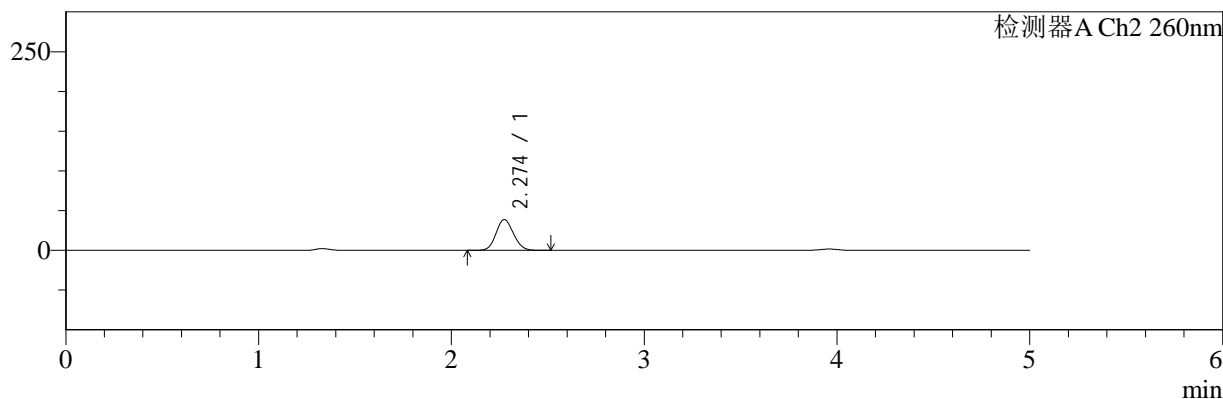
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1212-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:00:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	188615	100.000	28811	8656	0.973	--
总计		188615	100.000	28811			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	243892	100.000	38674	2972	1.109	--
总计		243892	100.000	38674			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



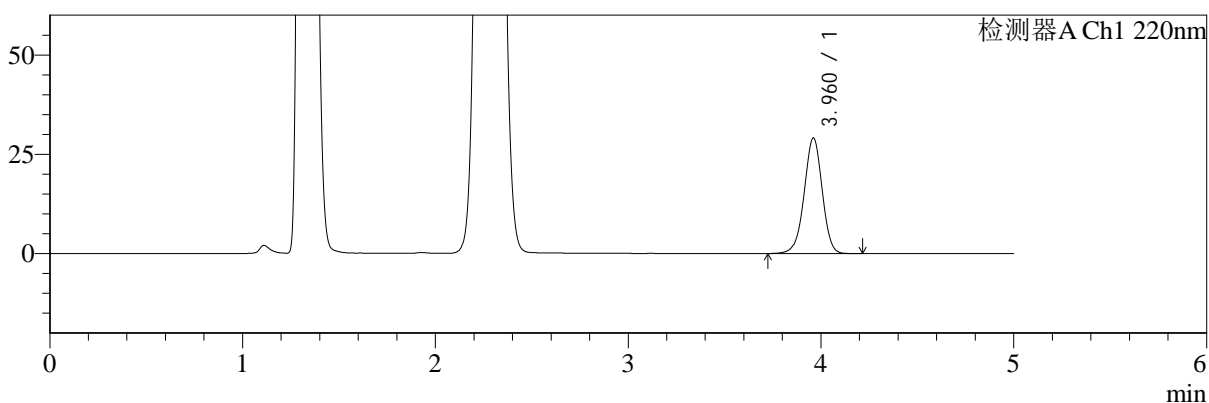
# SMF-4124

## <样品信息>

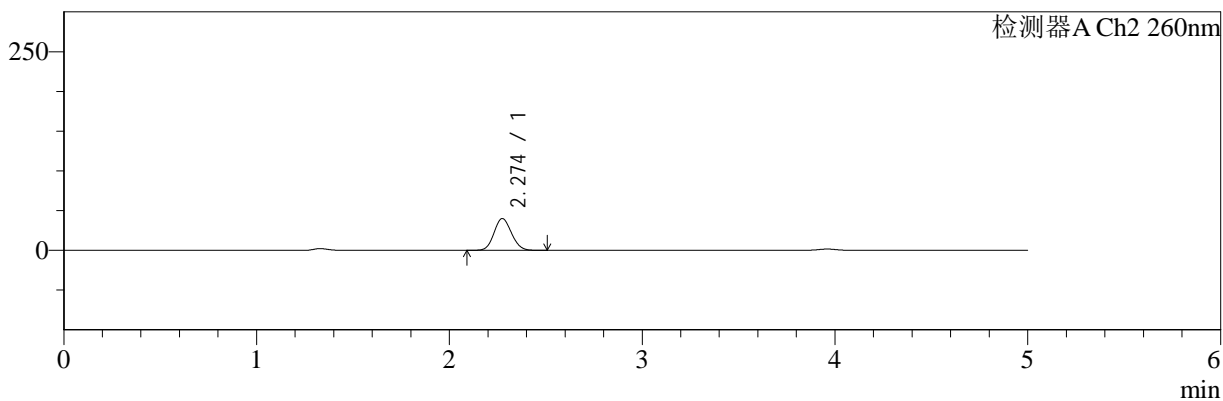
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1213-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:05:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:06:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	189362	100.000	29021	8684	0.974	--
总计		189362	100.000	29021			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	251921	100.000	39956	2972	1.107	--
总计		251921	100.000	39956			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



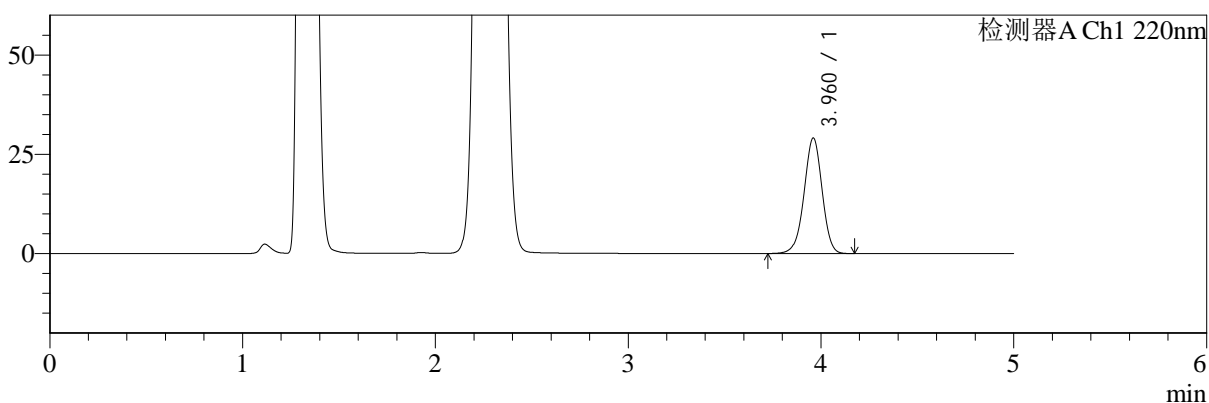
# SMF-4124

## <样品信息>

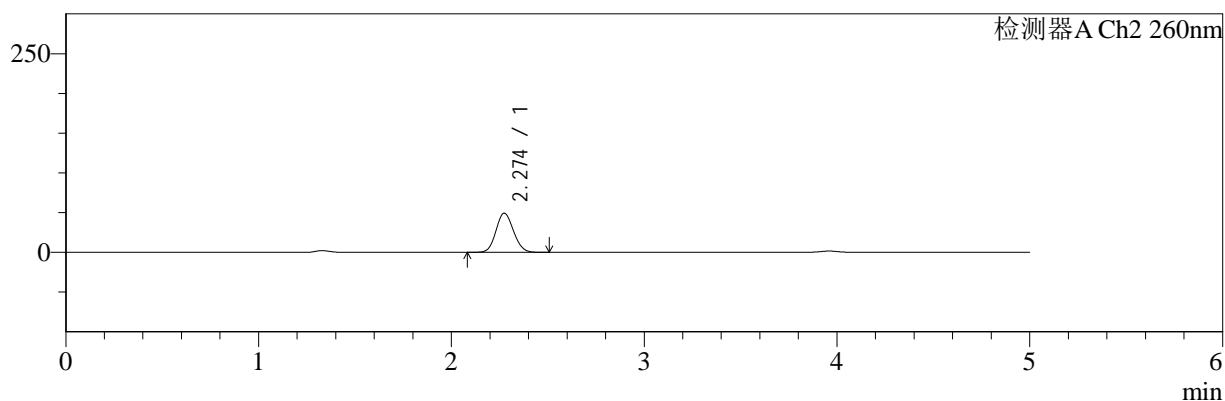
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1214-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:10:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	189371	100.000	28972	8656	0.975	--
总计		189371	100.000	28972			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	312303	100.000	49276	2935	1.105	--
总计		312303	100.000	49276			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



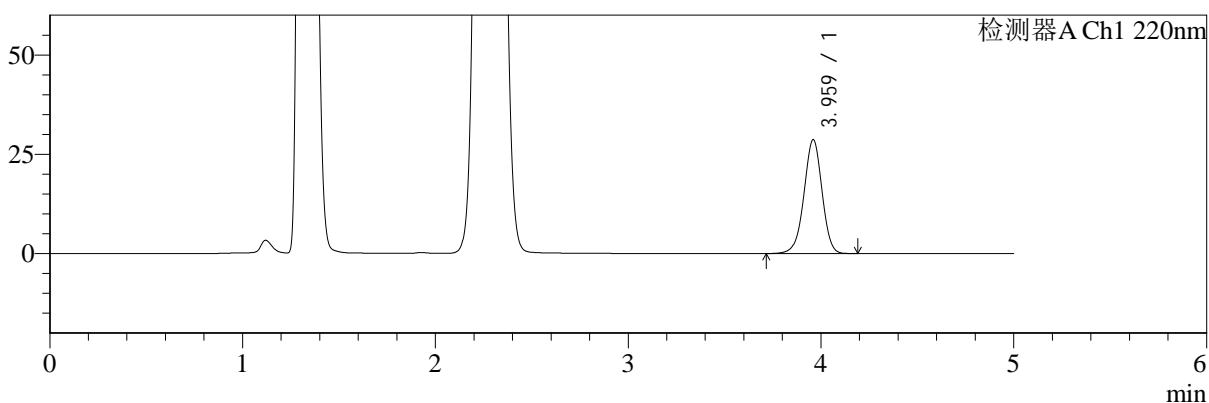
# SMF-4124

## <样品信息>

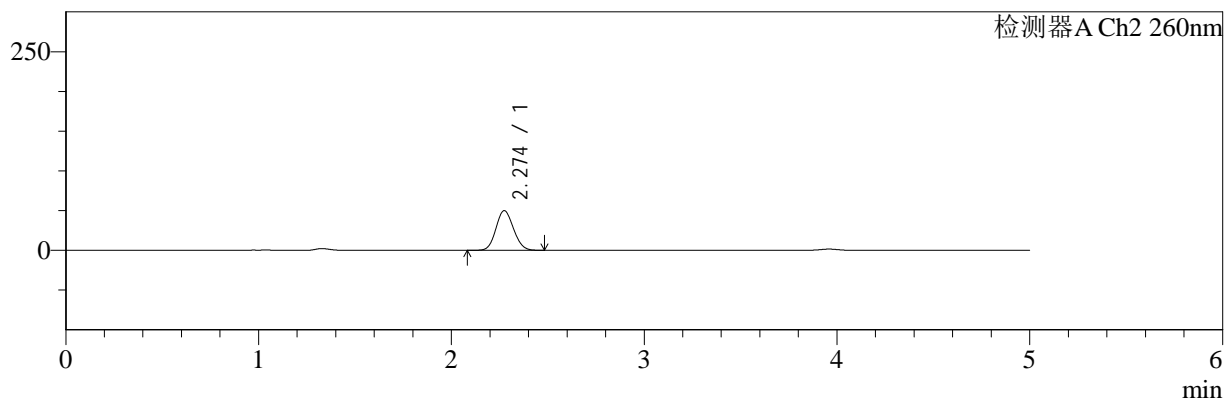
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1215-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:16:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	186952	100.000	28558	8647	0.974	--
总计		186952	100.000	28558			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	316913	100.000	49944	2927	1.106	--
总计		316913	100.000	49944			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



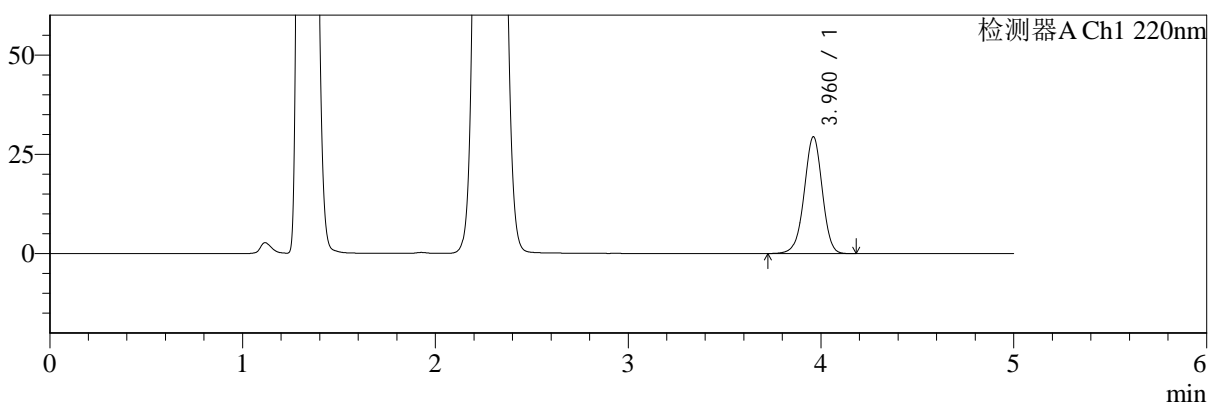
# SMF-4124

## <样品信息>

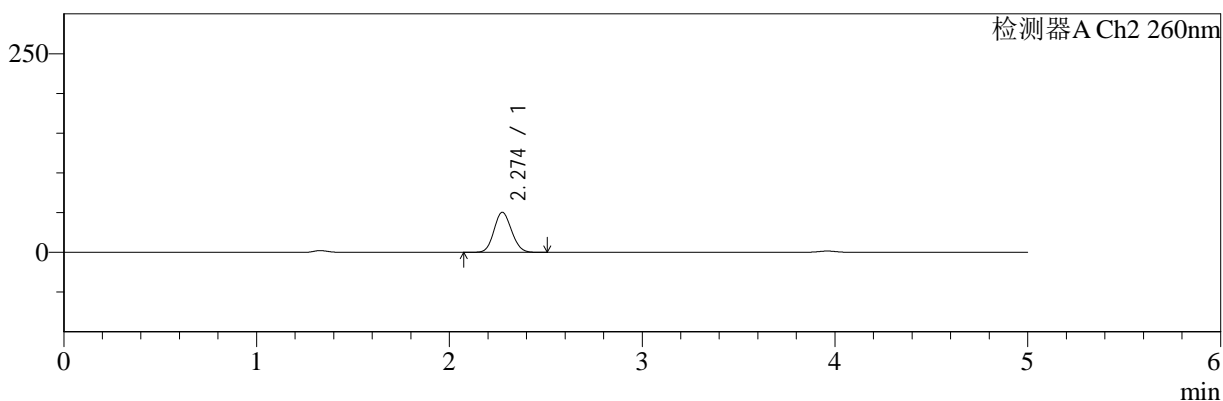
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1216-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:21:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	191673	100.000	29328	8665	0.975	--
总计		191673	100.000	29328			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	319475	100.000	50354	2927	1.105	--
总计		319475	100.000	50354			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



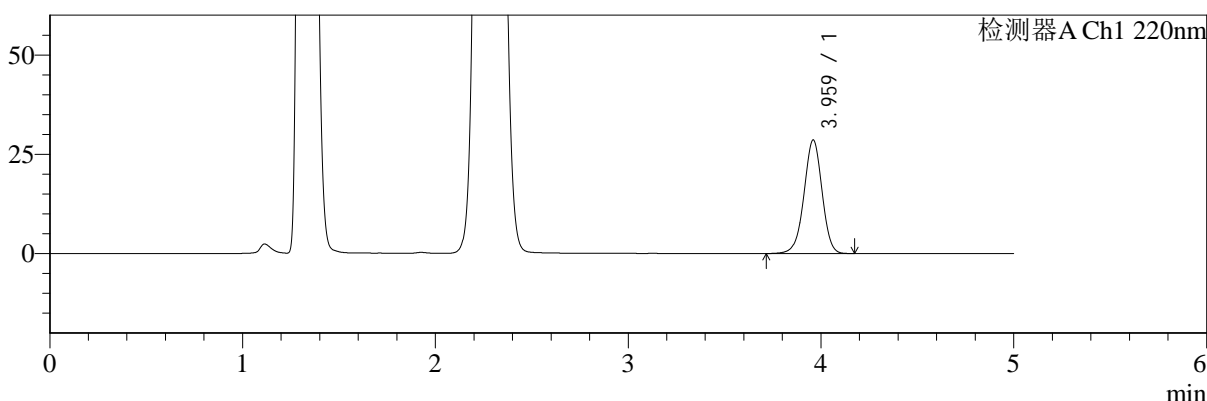
# SMF-4124

## <样品信息>

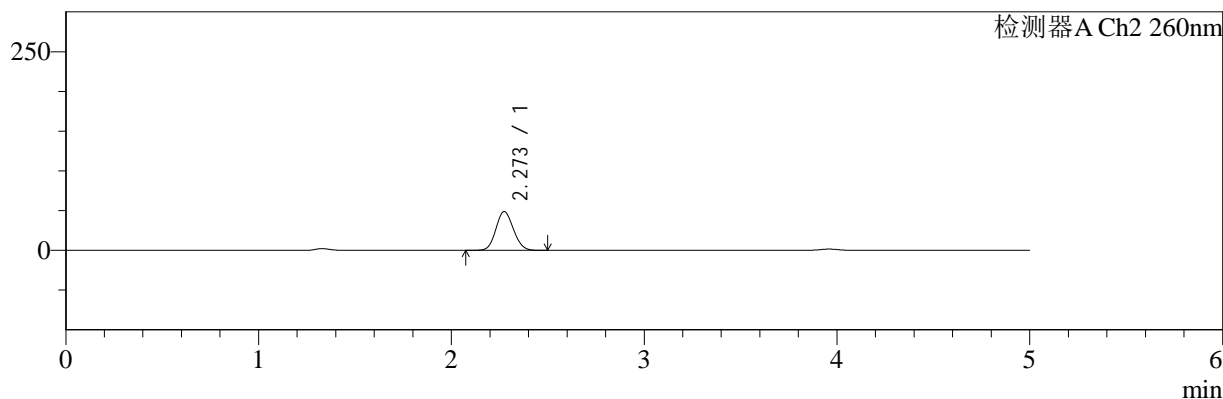
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1217-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:26:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	186304	100.000	28468	8637	0.975	--
总计		186304	100.000	28468			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	308894	100.000	48781	2937	1.106	--
总计		308894	100.000	48781			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



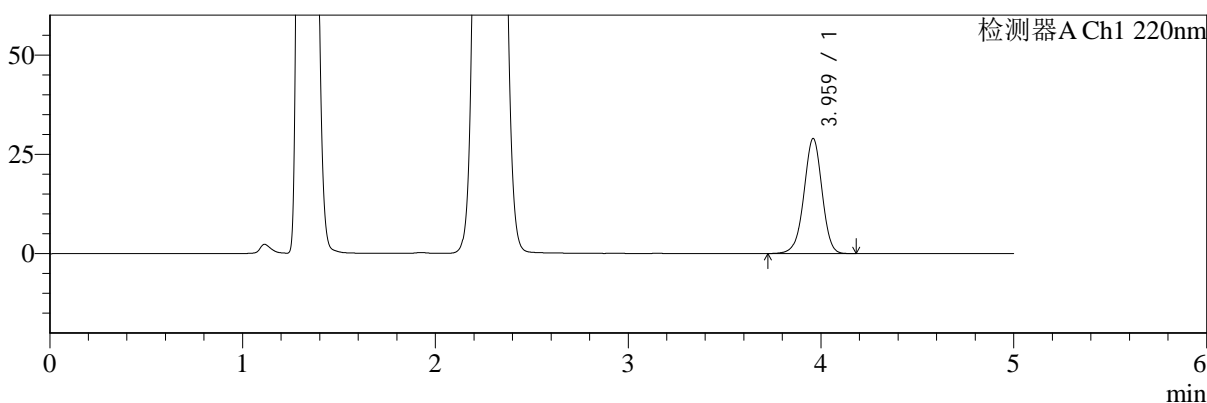
# SMF-4124

## <样品信息>

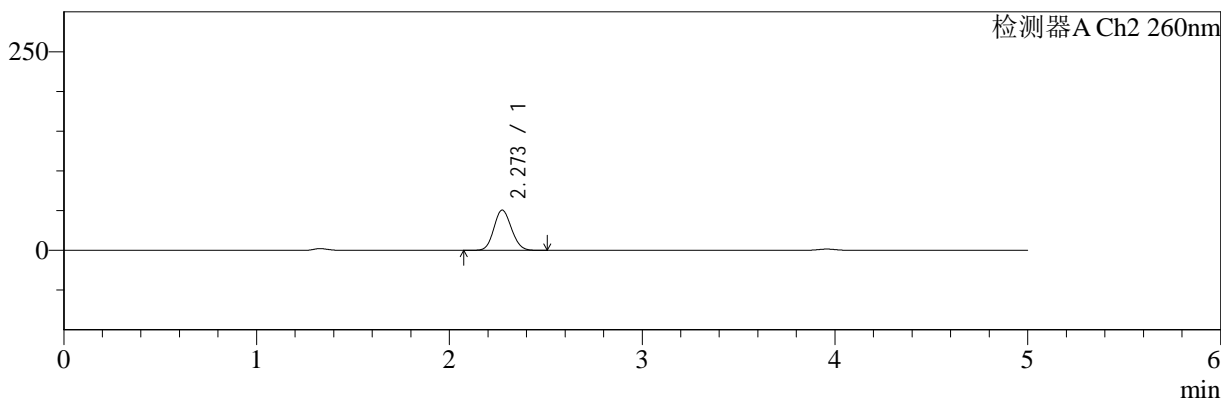
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1218-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:32:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	188704	100.000	28855	8648	0.974	--
总计		188704	100.000	28855			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	321248	100.000	50645	2932	1.106	--
总计		321248	100.000	50645			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



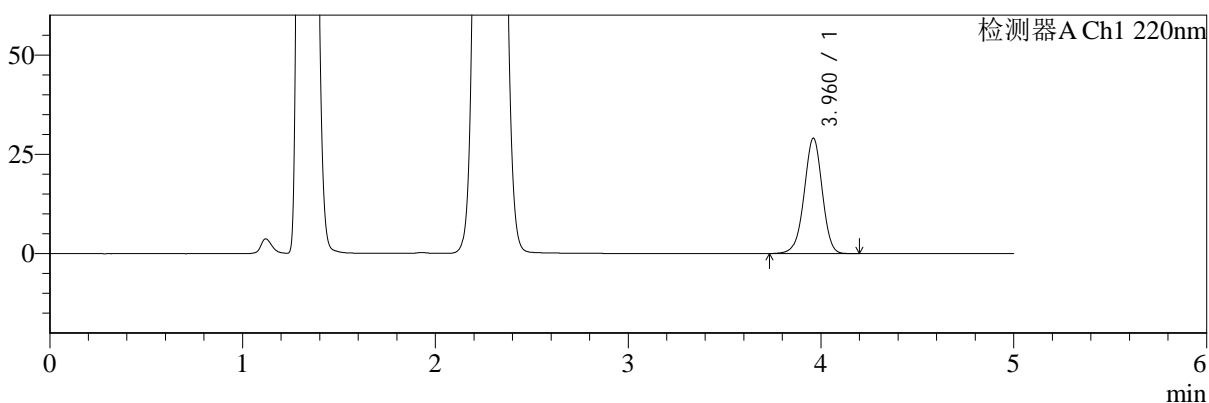
# SMF-4124

## <样品信息>

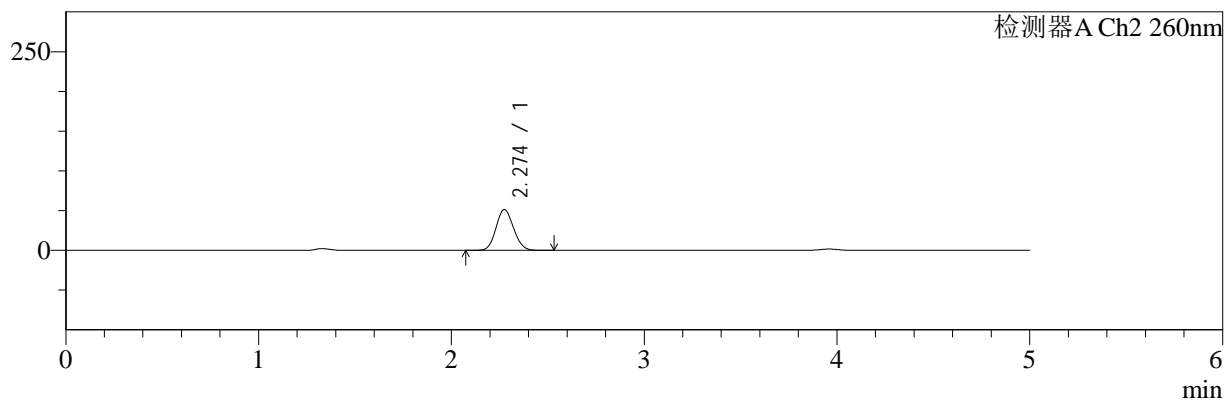
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1219-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:37:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	189488	100.000	28996	8662	0.974	--
总计		189488	100.000	28996			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	325572	100.000	51258	2920	1.106	--
总计		325572	100.000	51258			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



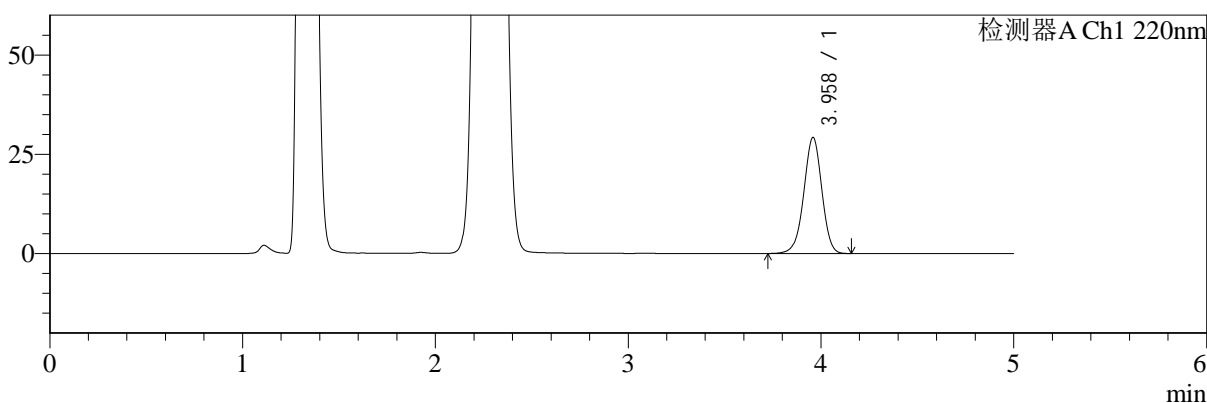
# SMF-4124

## <样品信息>

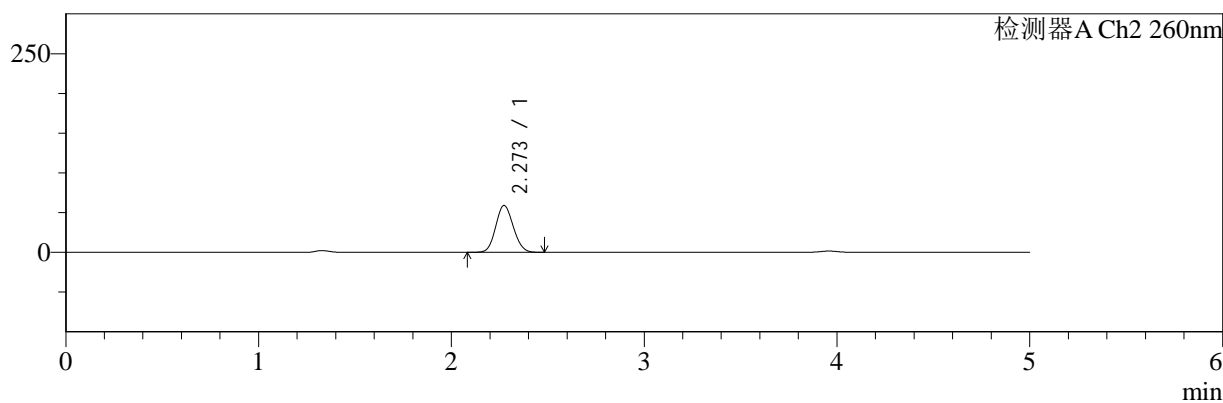
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1220-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:42:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	190222	100.000	29147	8652	0.974	--
总计		190222	100.000	29147			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	374935	100.000	59032	2911	1.103	--
总计		374935	100.000	59032			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



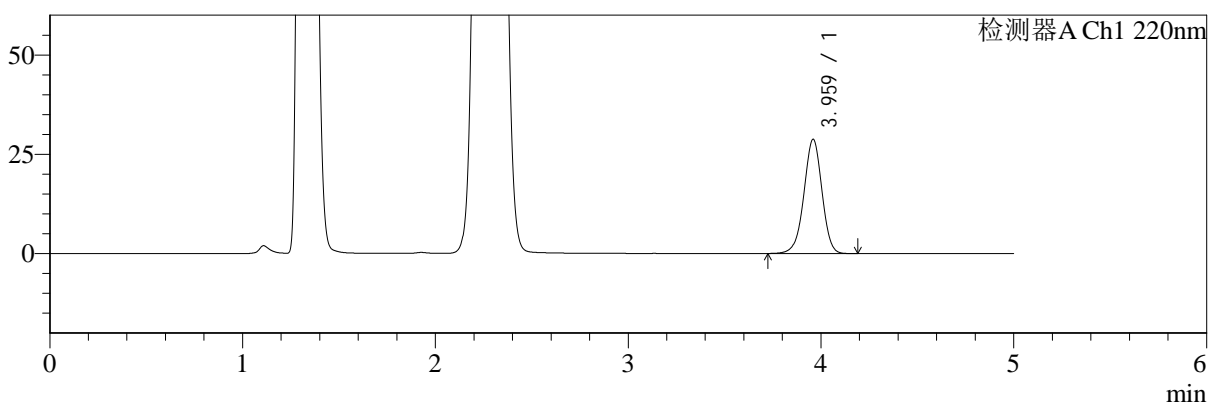
# SMF-4124

## <样品信息>

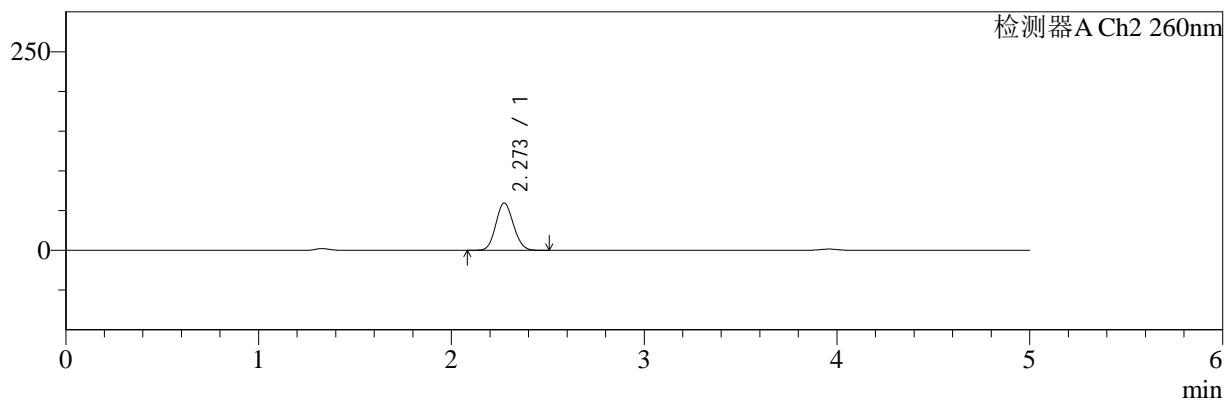
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1221-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:48:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	187410	100.000	28662	8651	0.974	--
总计		187410	100.000	28662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	378693	100.000	59508	2904	1.104	--
总计		378693	100.000	59508			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



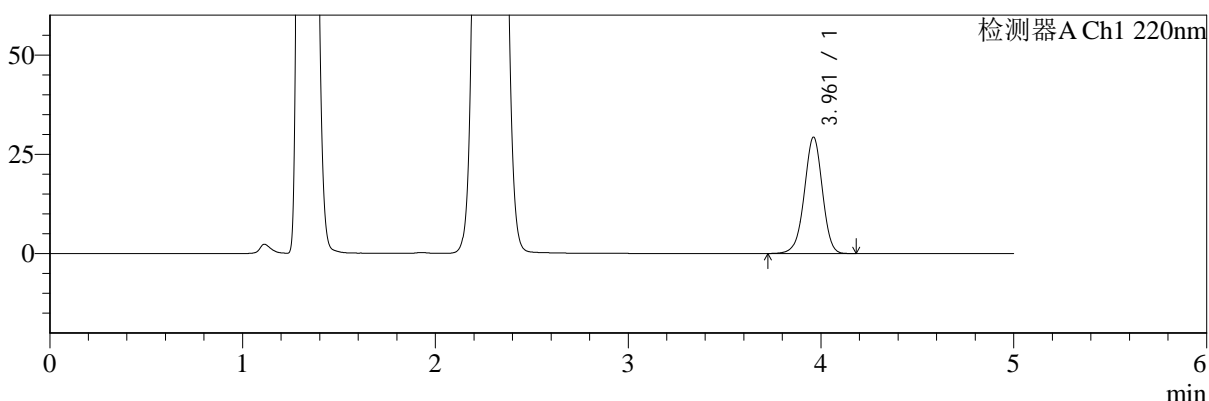
# SMF-4124

## <样品信息>

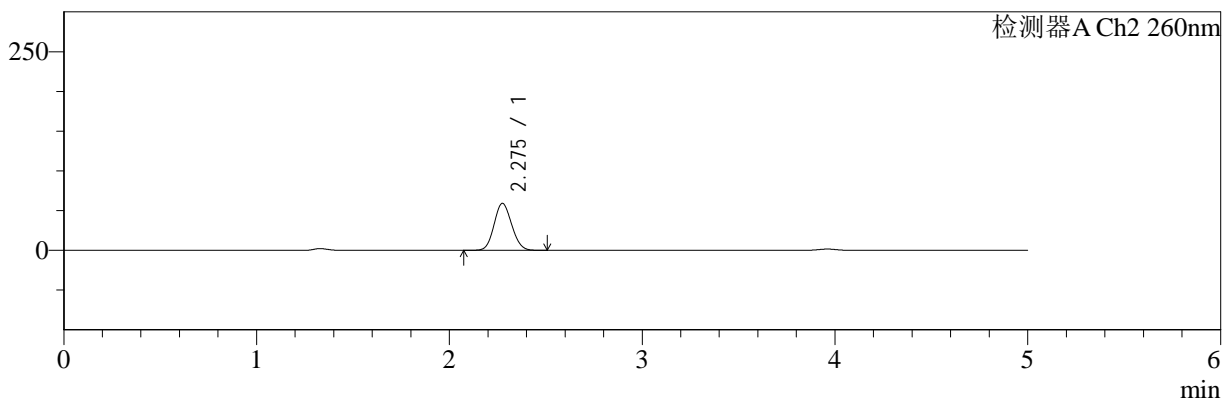
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1222-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:53:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	190809	100.000	29251	8651	0.973	--
总计		190809	100.000	29251			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	376321	100.000	58977	2908	1.104	--
总计		376321	100.000	58977			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



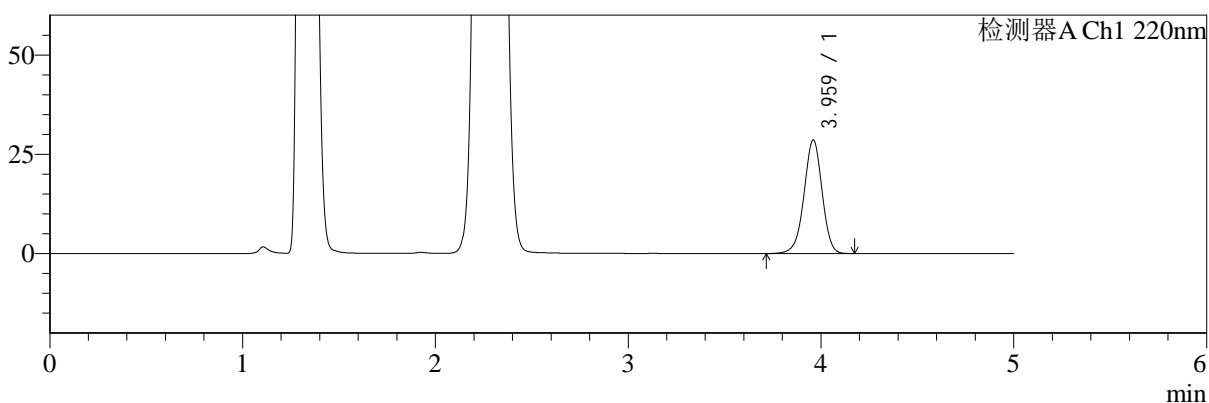
# SMF-4124

## <样品信息>

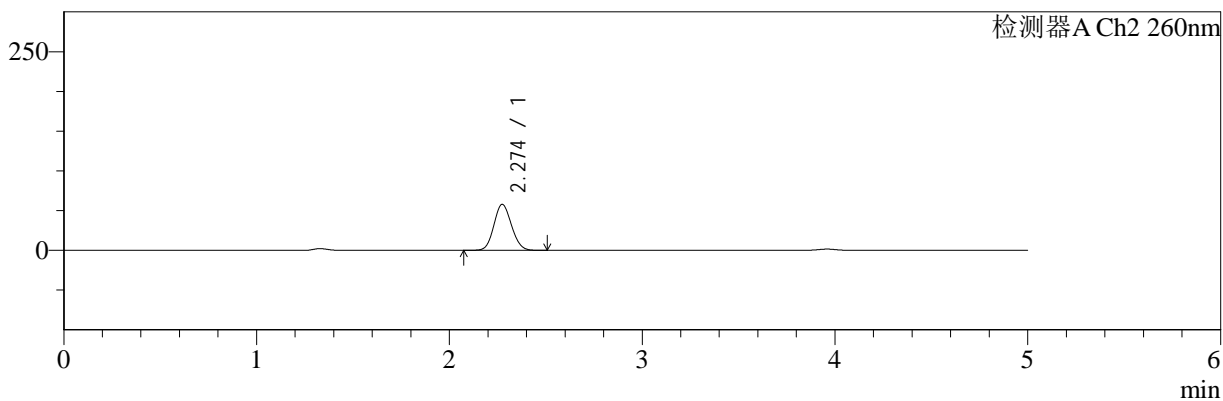
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1223-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:59:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	186653	100.000	28497	8645	0.973	--
总计		186653	100.000	28497			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	367430	100.000	57794	2915	1.103	--
总计		367430	100.000	57794			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



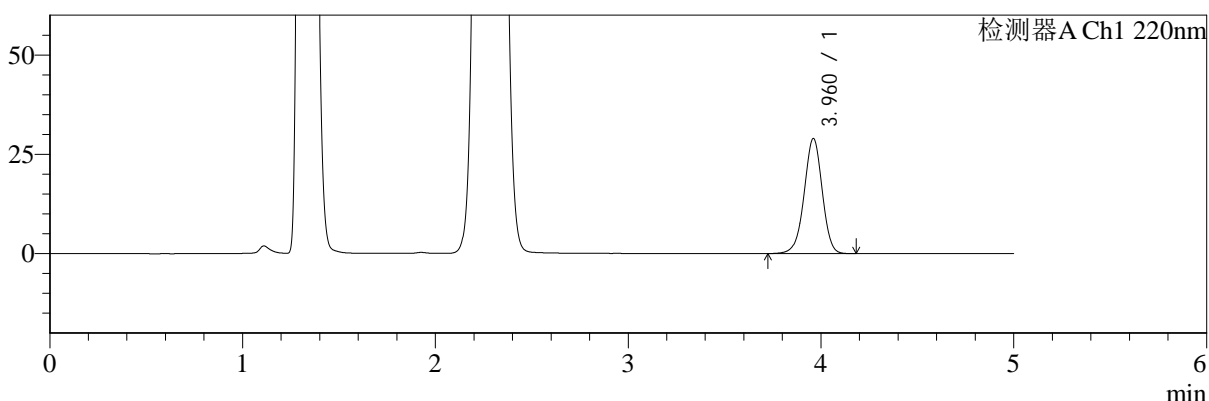
# SMF-4124

## <样品信息>

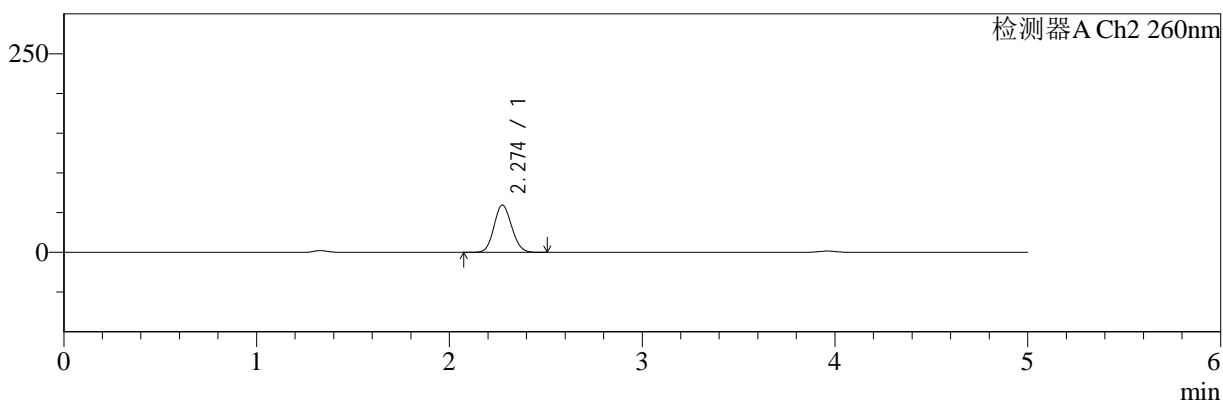
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1224-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:04:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	188839	100.000	28907	8657	0.974	--
总计		188839	100.000	28907			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	378891	100.000	59423	2903	1.104	--
总计		378891	100.000	59423			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



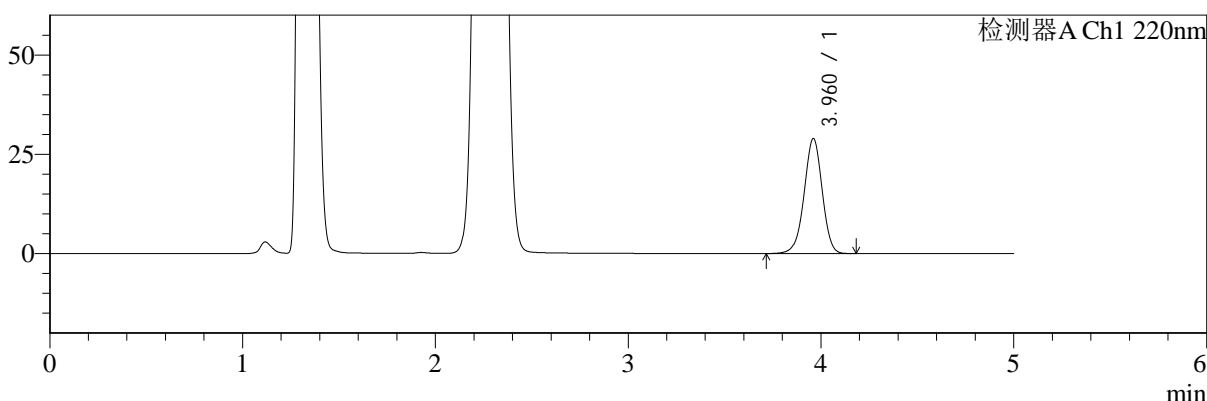
# SMF-4124

## <样品信息>

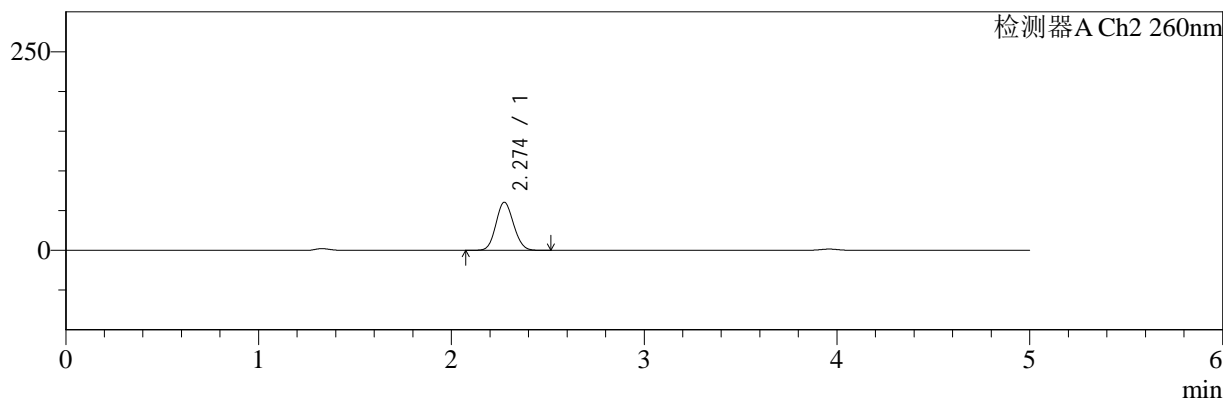
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1225-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:09:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	188815	100.000	28885	8661	0.974	--
总计		188815	100.000	28885			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	384971	100.000	60446	2904	1.102	--
总计		384971	100.000	60446			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



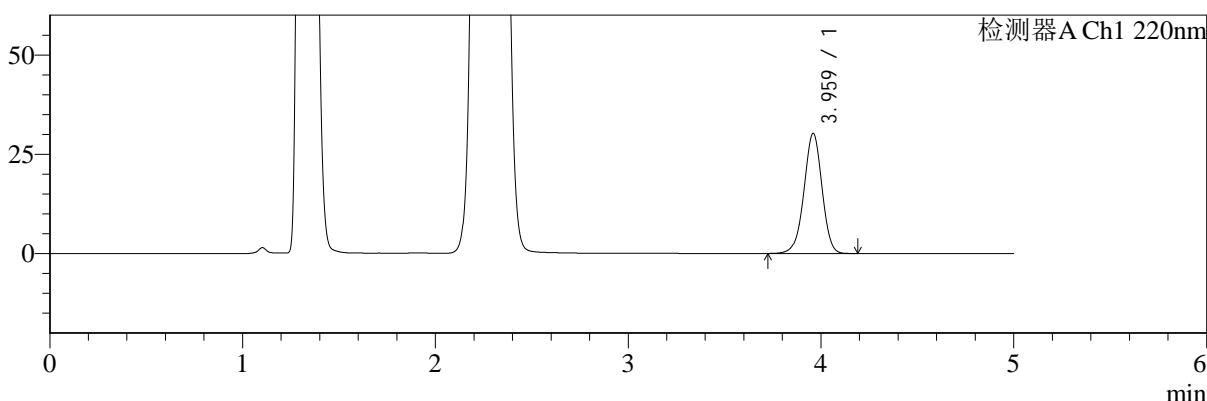
# SMF-4124

## <样品信息>

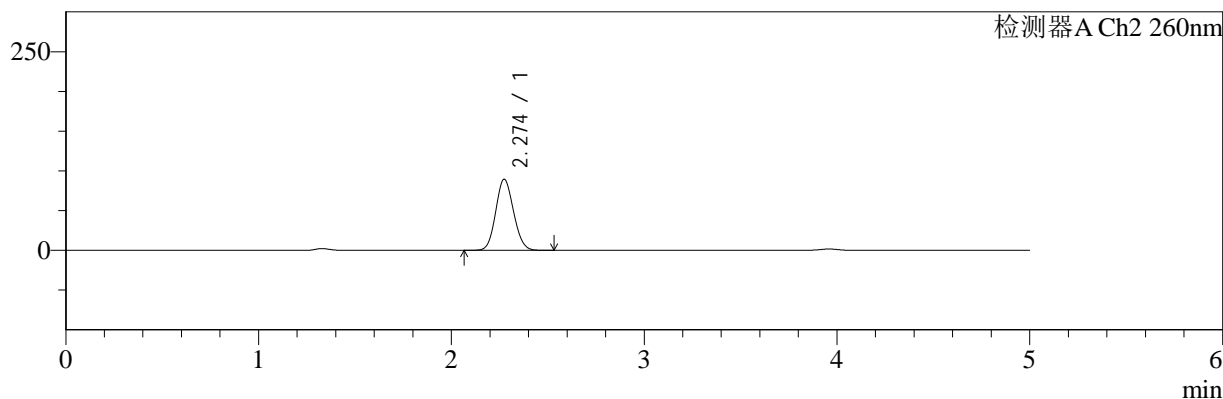
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1226-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:15:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	196997	100.000	30103	8639	0.974	--
总计		196997	100.000	30103			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	575699	100.000	89476	2850	1.101	--
总计		575699	100.000	89476			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



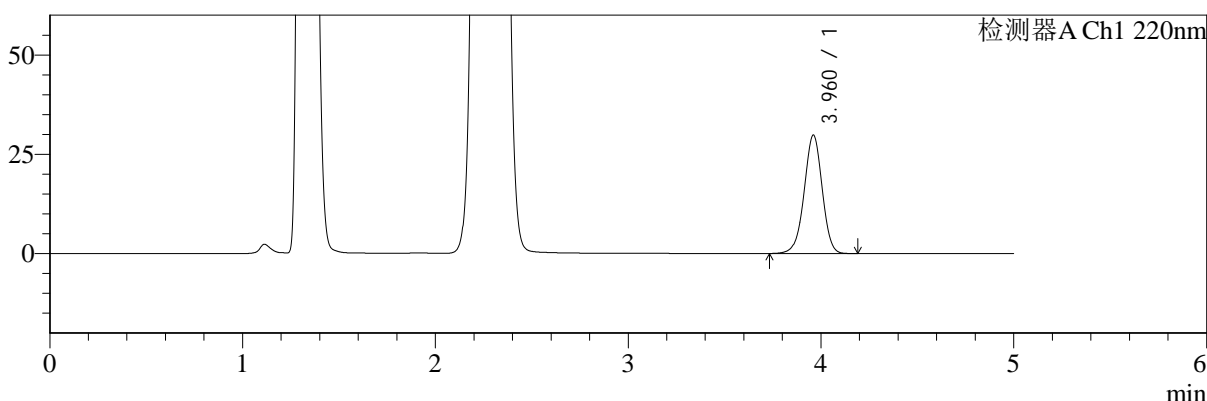
# SMF-4124

## <样品信息>

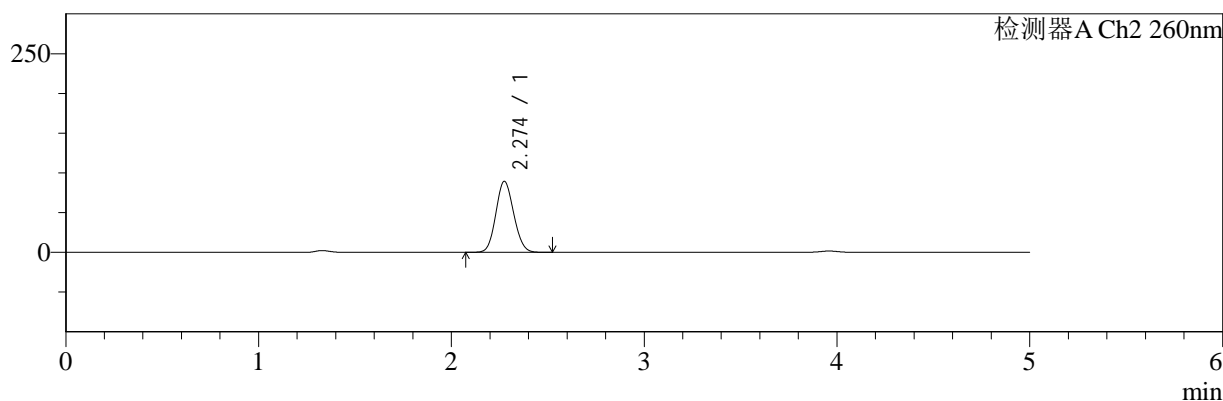
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1227-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:20:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	194157	100.000	29720	8656	0.974	--
总计		194157	100.000	29720			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	575602	100.000	89286	2838	1.103	--
总计		575602	100.000	89286			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



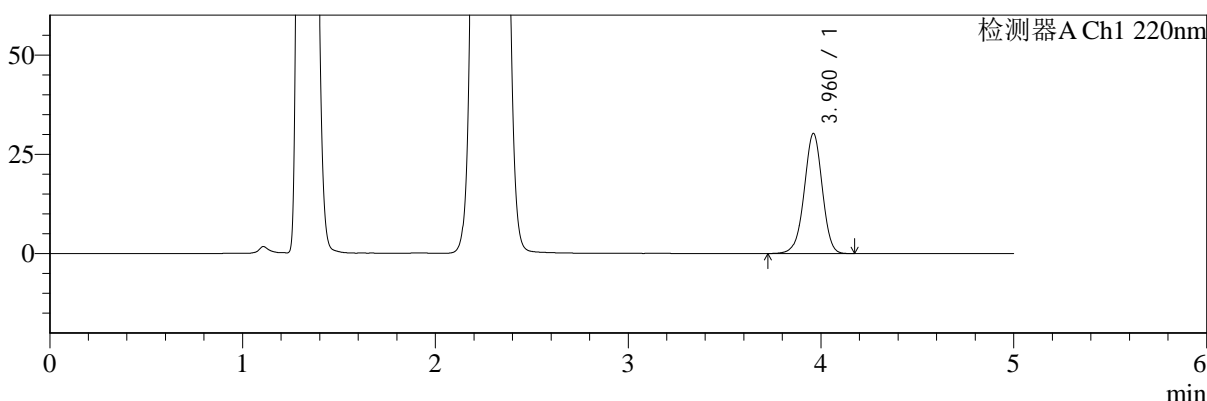
# SMF-4124

## <样品信息>

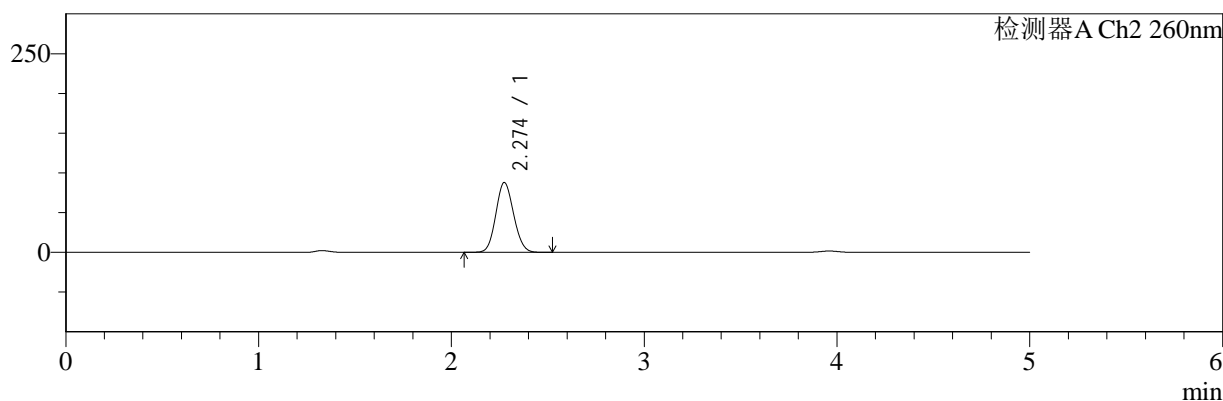
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1228-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:25:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	196761	100.000	30151	8661	0.973	--
总计		196761	100.000	30151			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	564613	100.000	87801	2852	1.101	--
总计		564613	100.000	87801			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



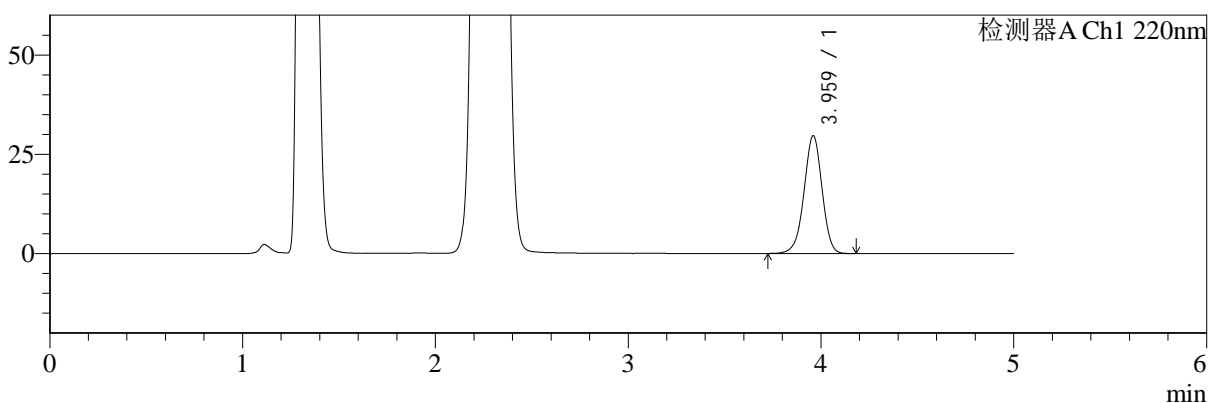
# SMF-4124

## <样品信息>

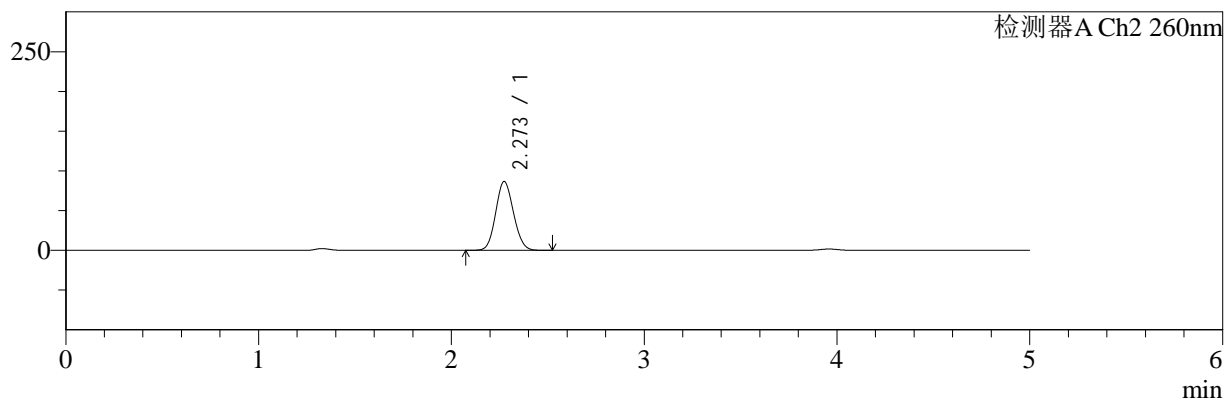
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1229-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/30 02:31:10 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	193218	100.000	29538	8651	0.974	--
总计		193218	100.000	29538			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	556911	100.000	86664	2844	1.101	--
总计		556911	100.000	86664			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



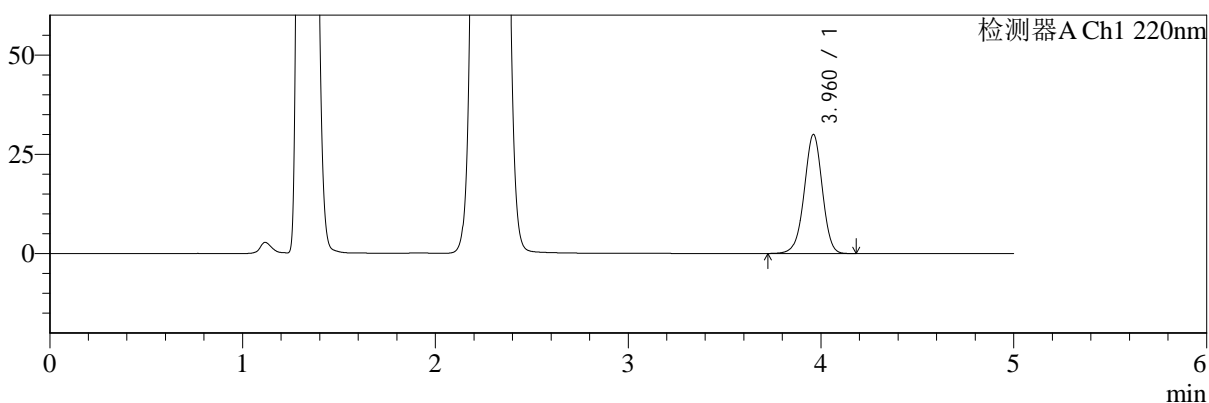
# SMF-4124

## <样品信息>

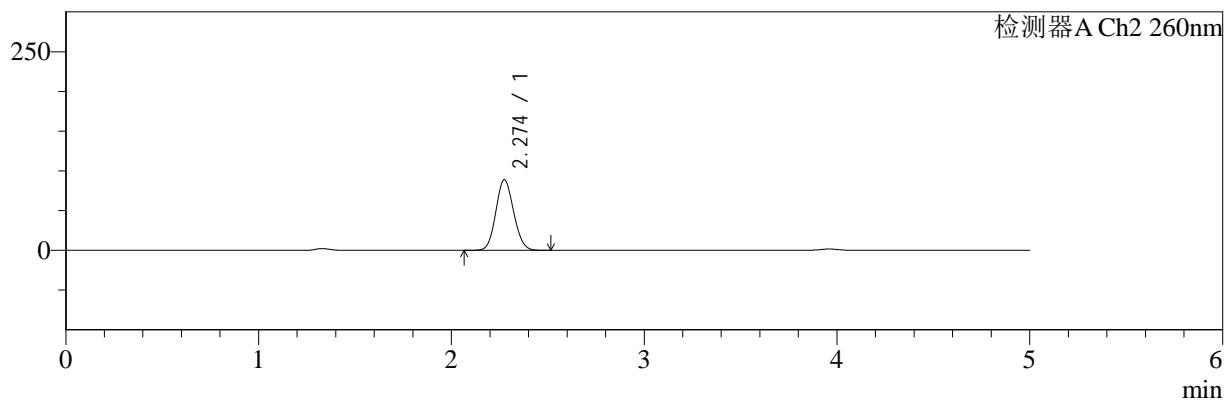
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1230-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:36:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	195236	100.000	29906	8656	0.975	--
总计		195236	100.000	29906			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	571245	100.000	88721	2843	1.101	--
总计		571245	100.000	88721			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



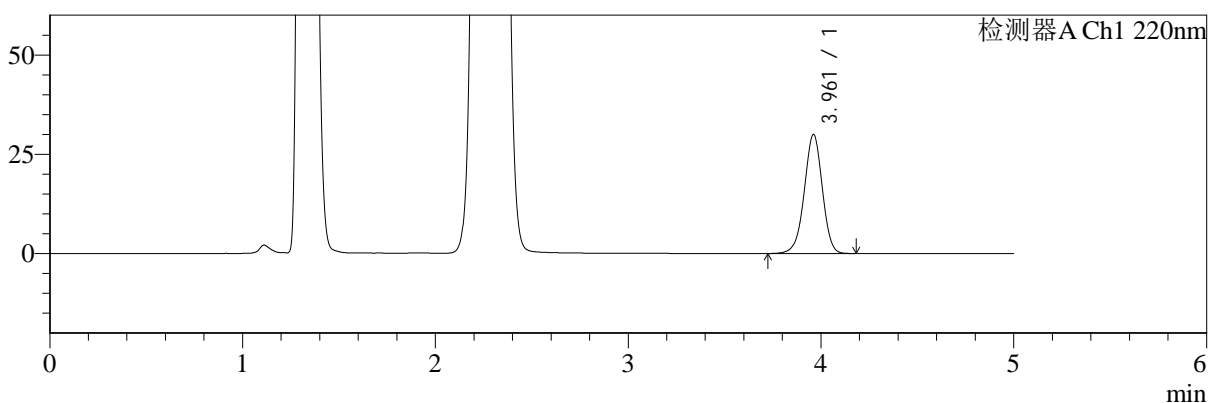
# SMF-4124

## <样品信息>

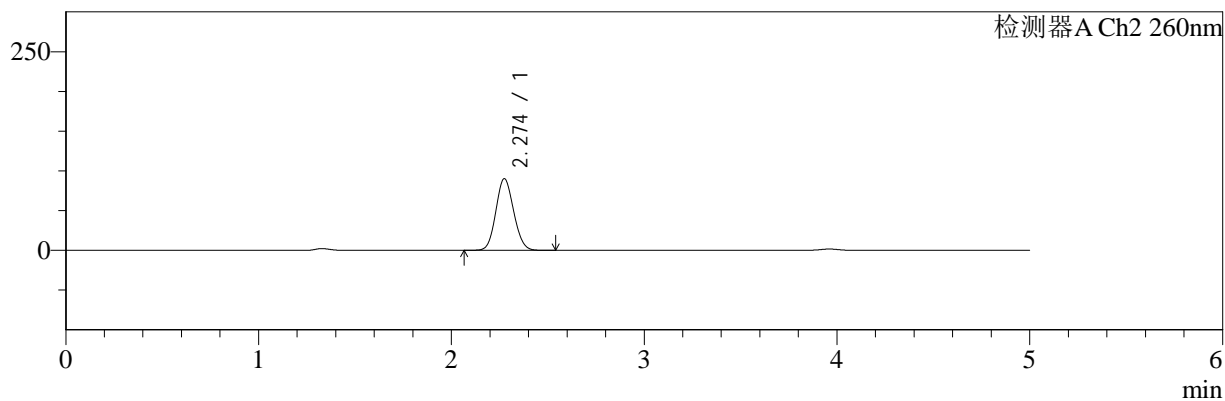
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1231-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:41:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	195380	100.000	29915	8662	0.974	--
总计		195380	100.000	29915			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	579424	100.000	90052	2849	1.100	--
总计		579424	100.000	90052			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



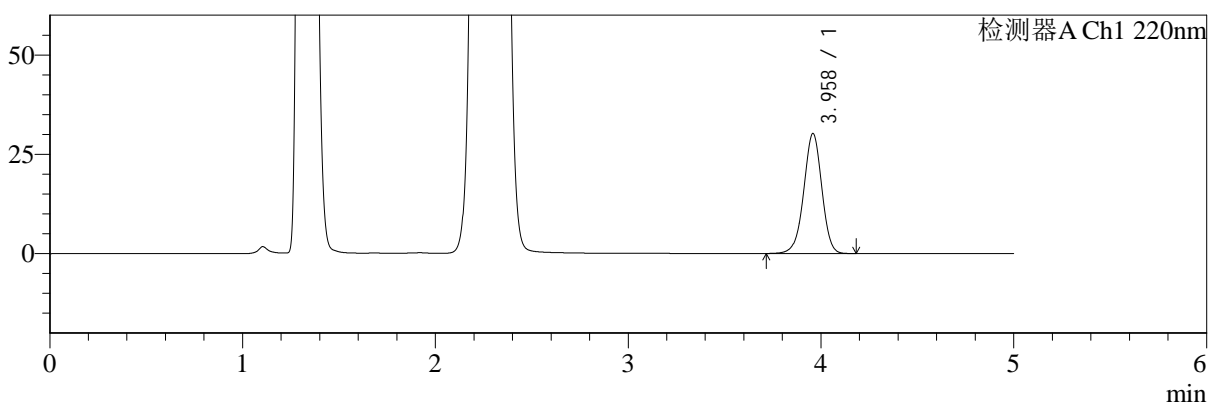
# SMF-4124

## <样品信息>

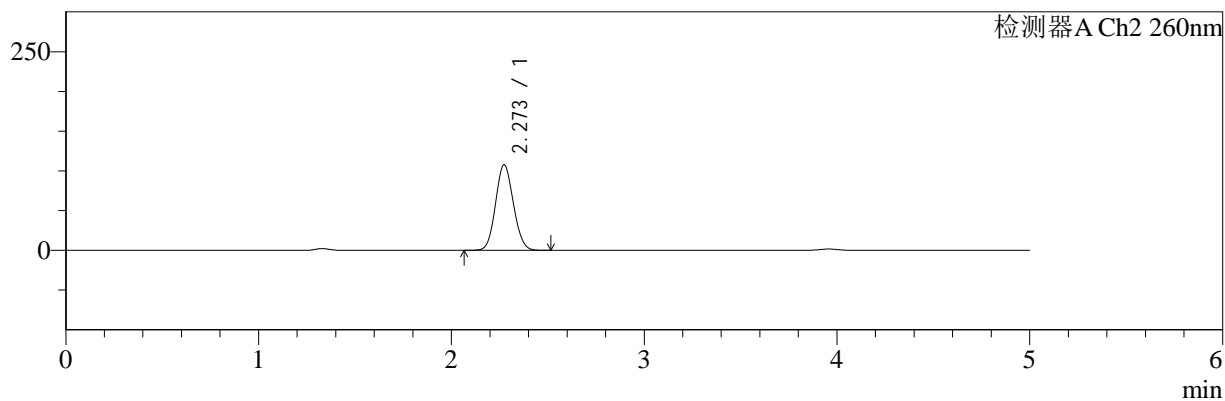
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1232-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:47:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	196745	100.000	30135	8646	0.974	--
总计		196745	100.000	30135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	694062	100.000	107674	2828	1.095	--
总计		694062	100.000	107674			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



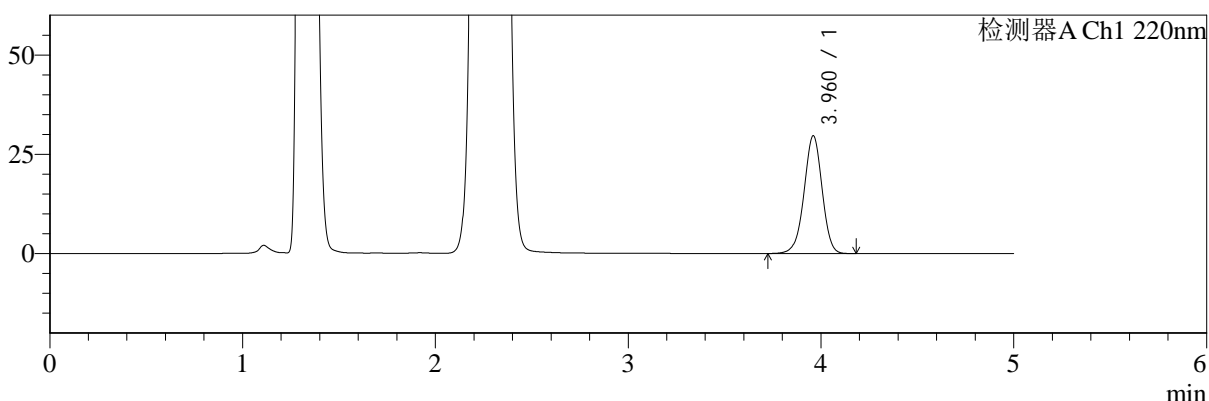
# SMF-4124

## <样品信息>

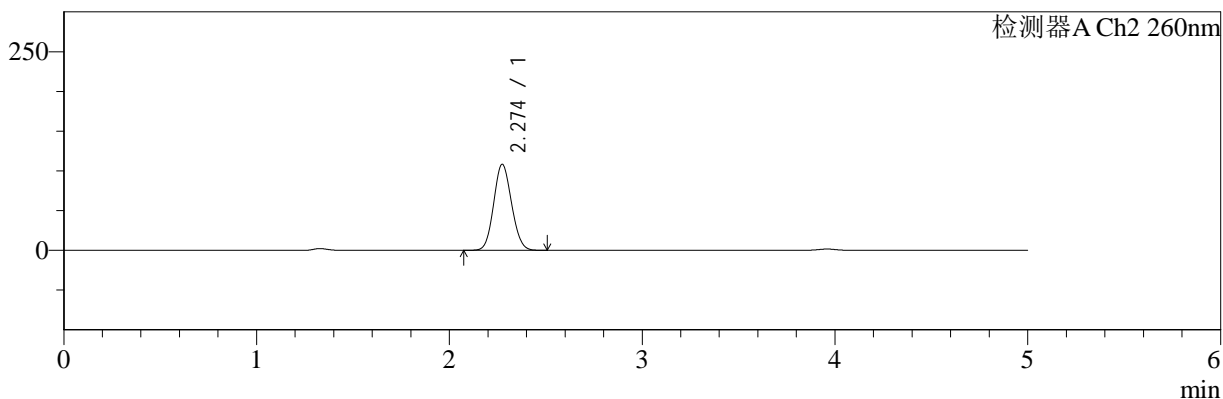
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1233-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/30 02:52:37 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	192843	100.000	29518	8668	0.975	--
总计		192843	100.000	29518			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	698694	100.000	108247	2826	1.096	--
总计		698694	100.000	108247			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



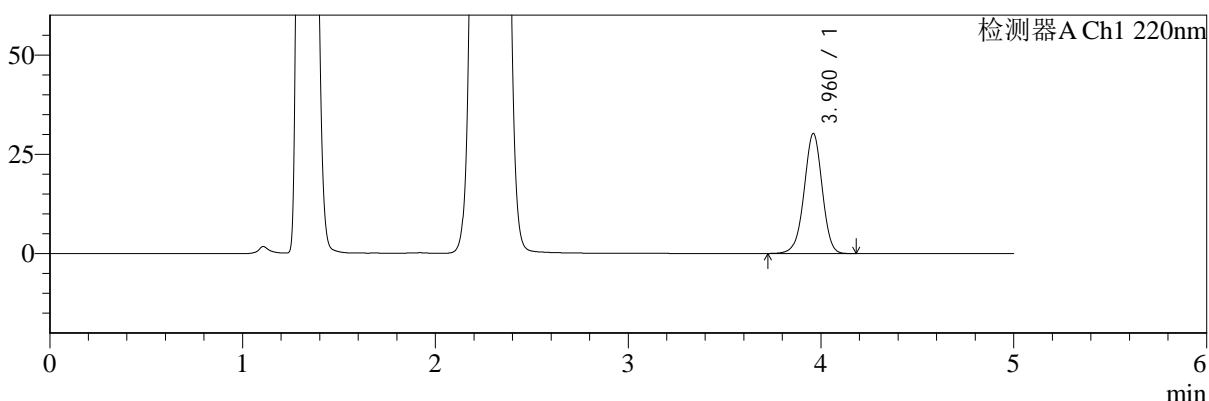
# SMF-4124

## <样品信息>

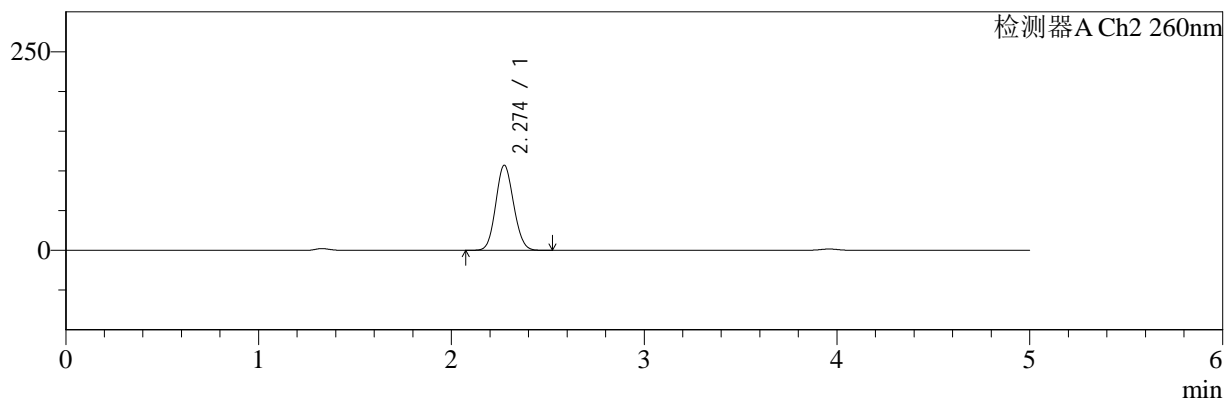
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1234-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:57:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	196741	100.000	30109	8659	0.975	--
总计		196741	100.000	30109			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	690391	100.000	107032	2831	1.096	--
总计		690391	100.000	107032			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



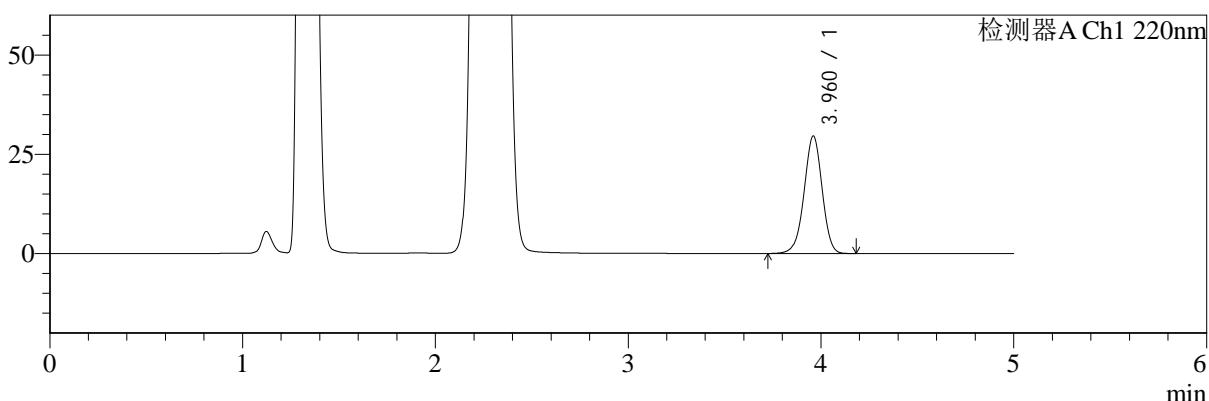
# SMF-4124

## <样品信息>

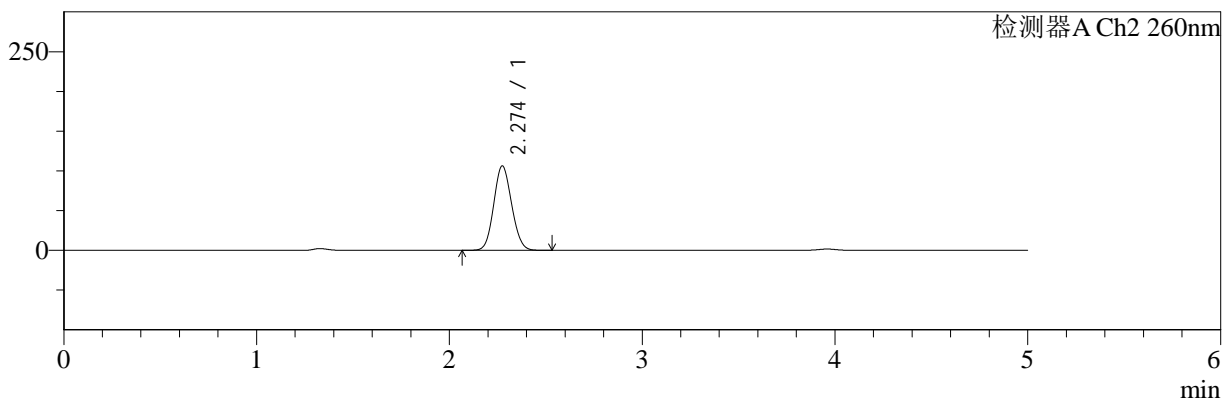
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1235-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:03:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:07:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	192610	100.000	29490	8648	0.974	--
总计		192610	100.000	29490			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	686120	100.000	106175	2821	1.097	--
总计		686120	100.000	106175			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



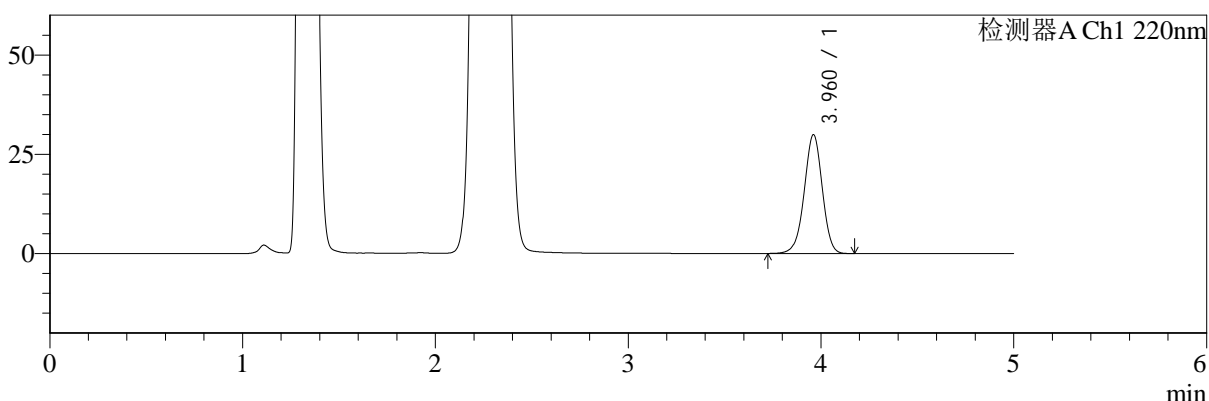
# SMF-4124

## <样品信息>

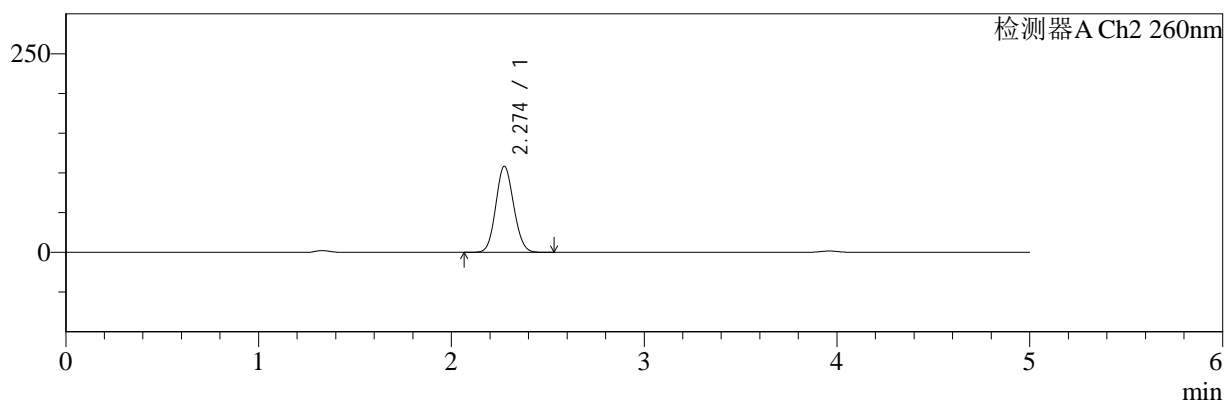
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1236-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:08:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	194708	100.000	29860	8657	0.975	--
总计		194708	100.000	29860			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	698364	100.000	108144	2831	1.094	--
总计		698364	100.000	108144			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



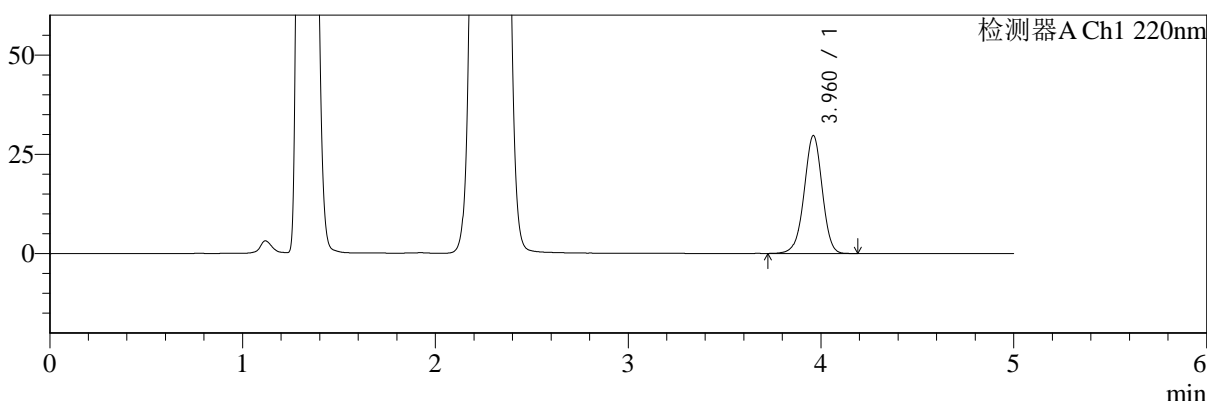
# SMF-4124

## <样品信息>

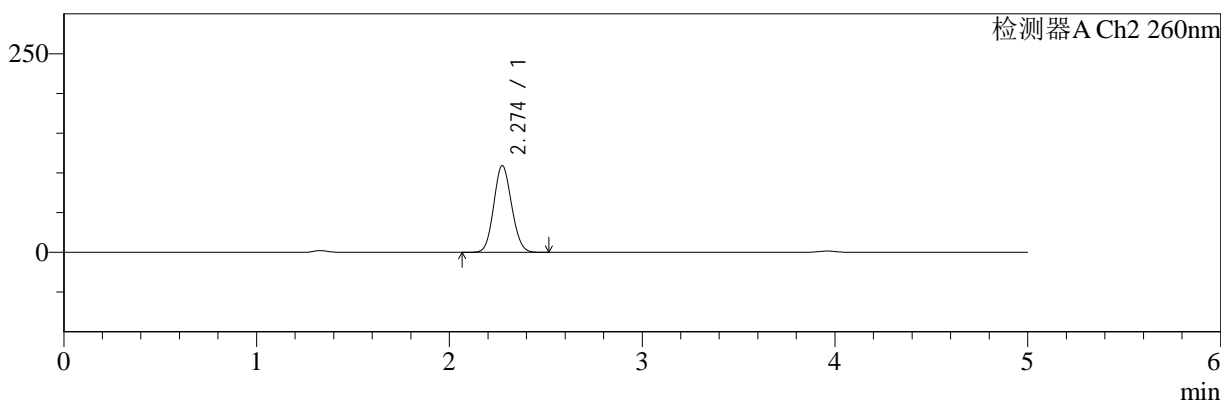
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1237-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:14:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	193478	100.000	29607	8653	0.974	--
总计		193478	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	2.274	703198	100.000	109056	2832	1.095	--
总计		703198	100.000	109056			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



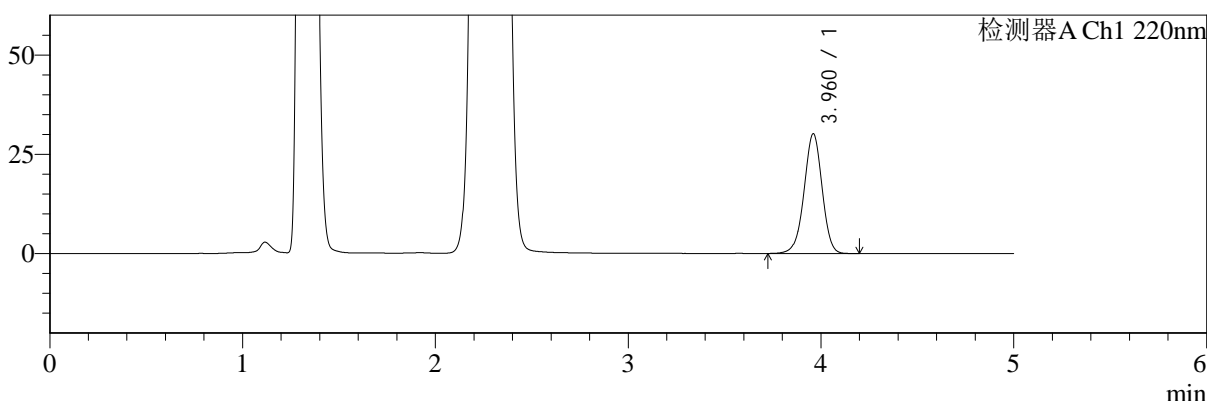
# SMF-4124

## <样品信息>

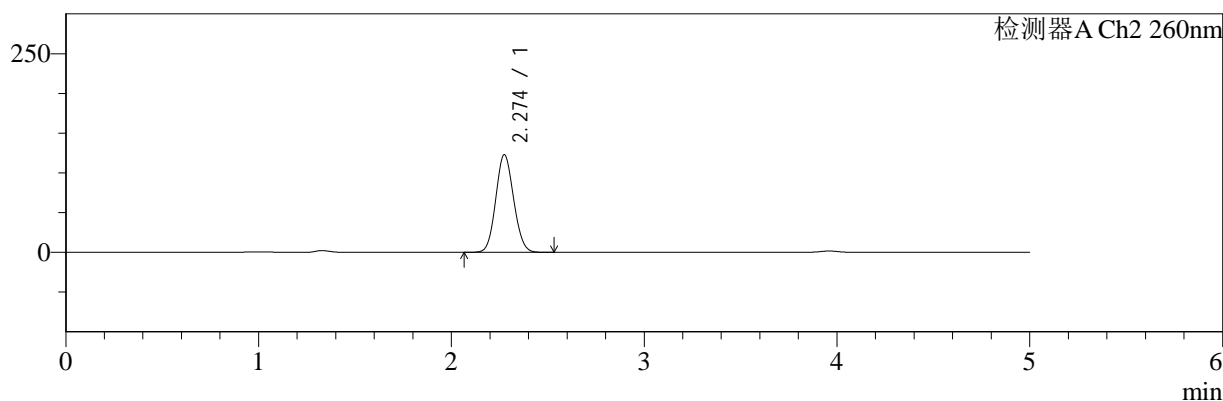
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1238-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:19:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	196327	100.000	30028	8654	0.974	--
总计		196327	100.000	30028			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	793398	100.000	122725	2824	1.091	--
总计		793398	100.000	122725			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



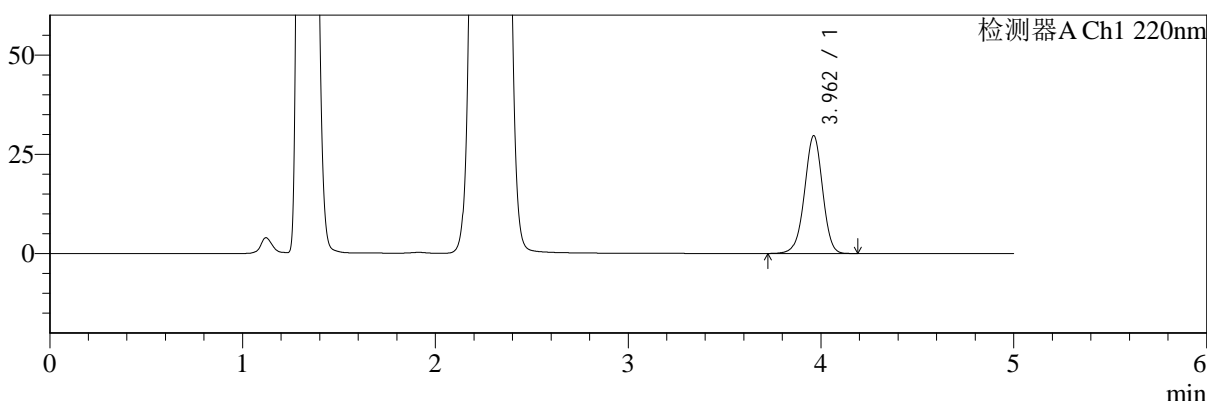
# SMF-4124

## <样品信息>

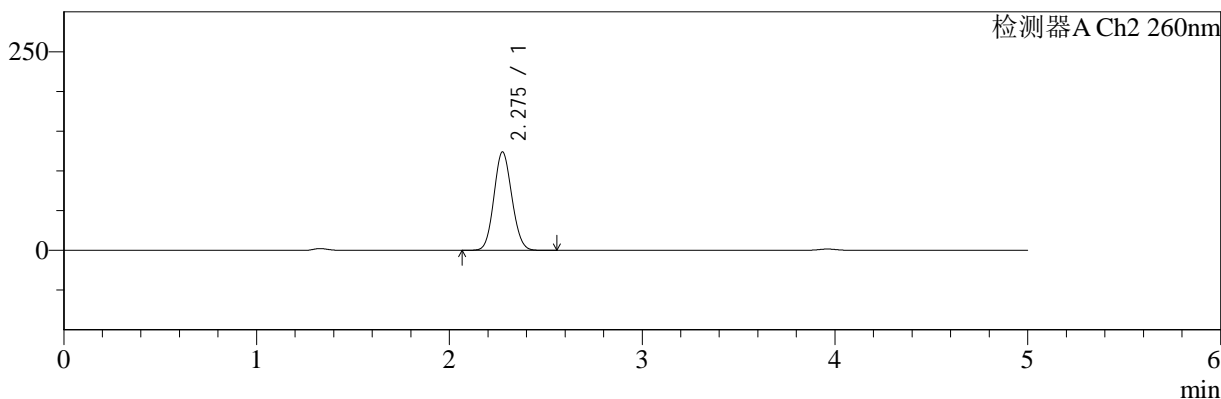
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1239-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:24:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	193056	100.000	29637	8666	0.974	--
总计		193056	100.000	29637			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	801173	100.000	123515	2816	1.093	--
总计		801173	100.000	123515			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



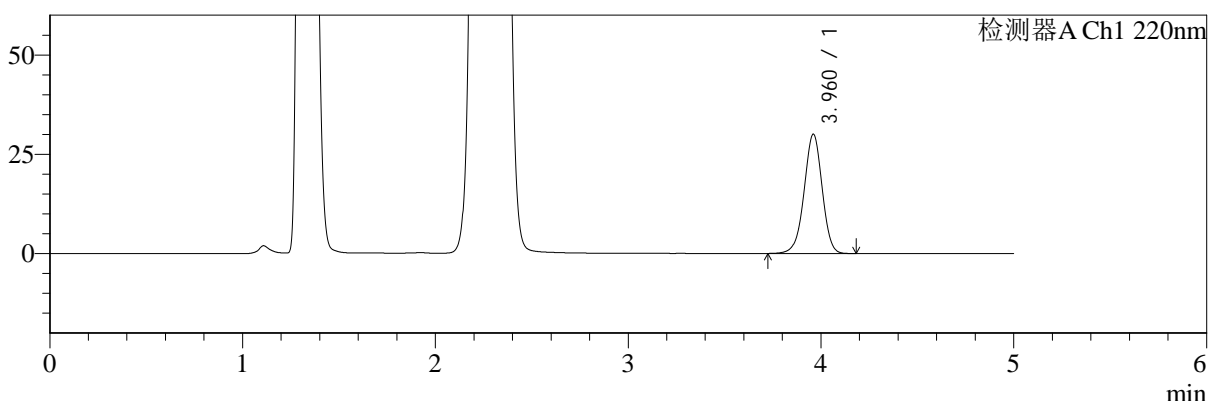
# SMF-4124

## <样品信息>

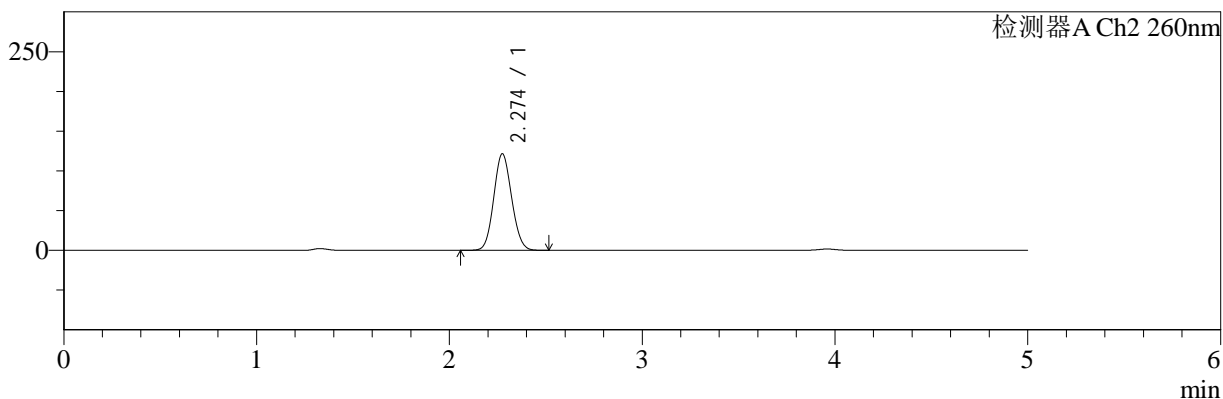
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1240-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:30:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	195617	100.000	29936	8657	0.975	--
总计		195617	100.000	29936			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	784382	100.000	121319	2824	1.091	--
总计		784382	100.000	121319			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



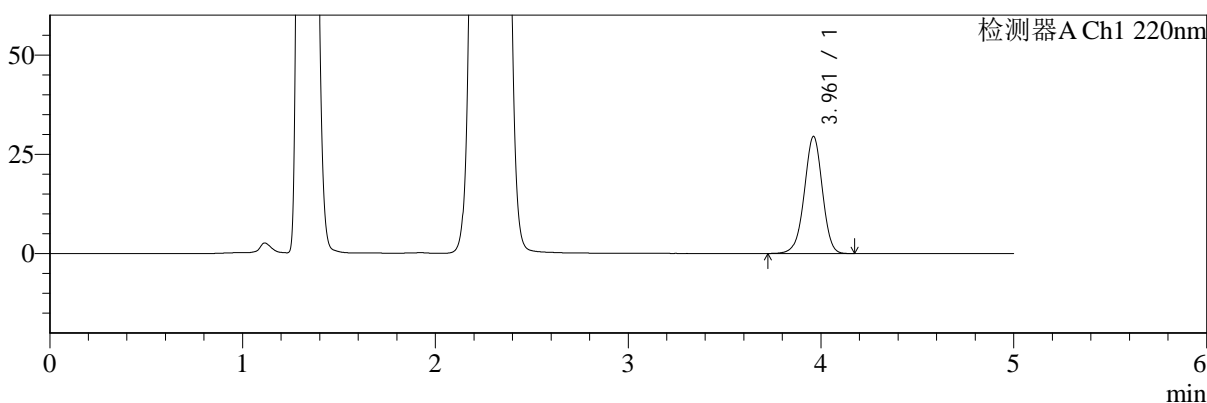
# SMF-4124

## <样品信息>

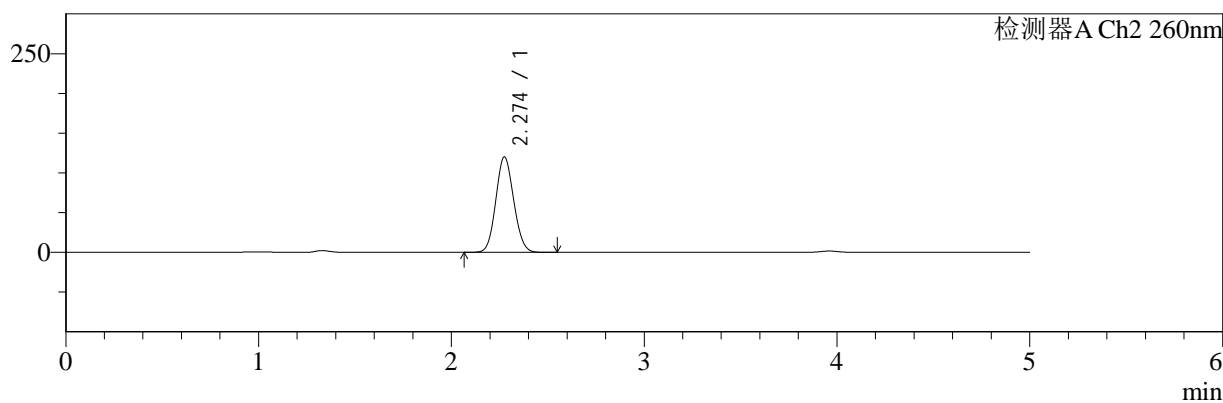
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1241-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:35:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	191722	100.000	29416	8663	0.974	--
总计		191722	100.000	29416			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	775612	100.000	119902	2824	1.092	--
总计		775612	100.000	119902			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



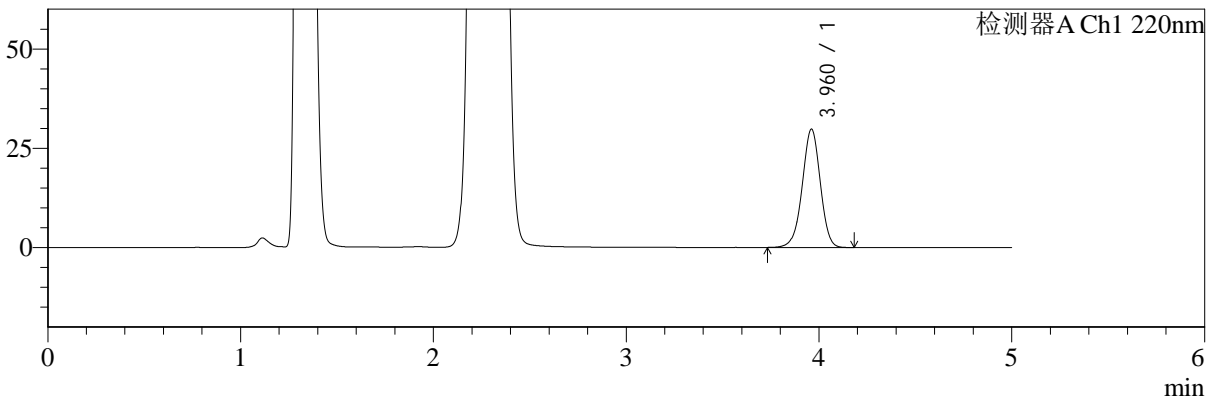
# SMF-4124

## <样品信息>

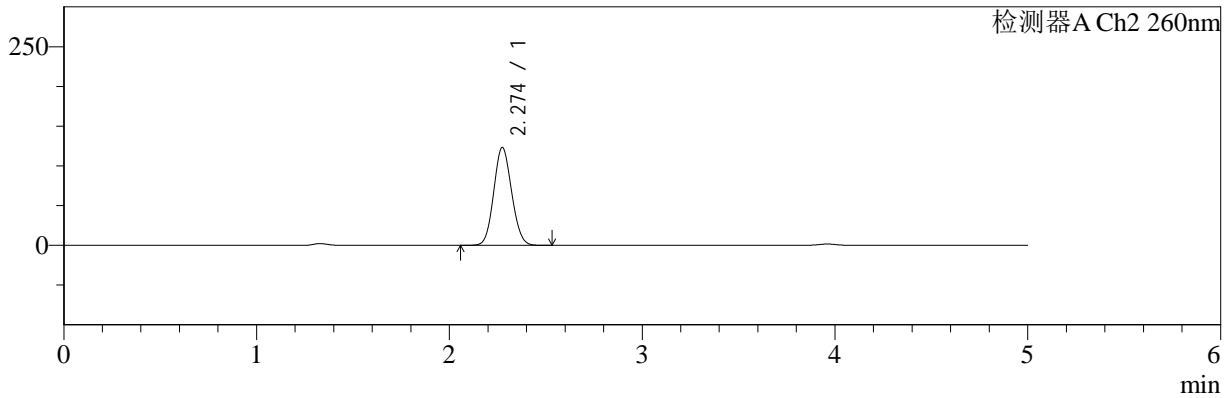
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1242-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:40:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	194100	100.000	29731	8645	0.974	--
总计		194100	100.000	29731			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	795942	100.000	123081	2821	1.092	--
总计		795942	100.000	123081			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



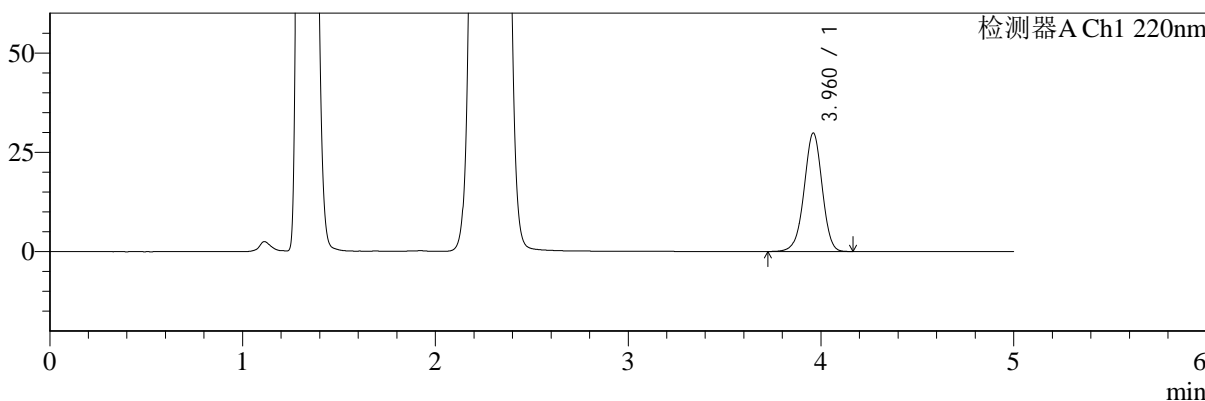
# SMF-4124

## <样品信息>

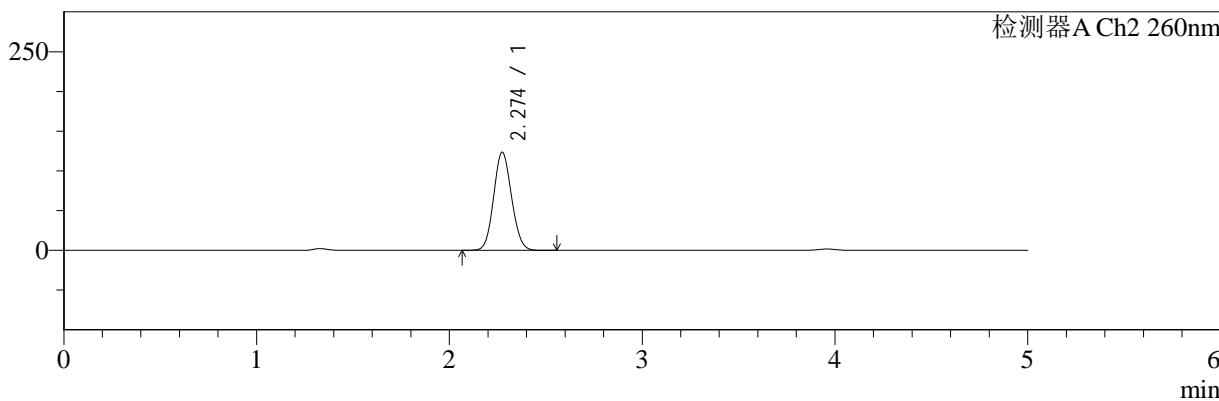
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1243-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:46:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	194344	100.000	29742	8658	0.975	--
总计		194344	100.000	29742			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	798515	100.000	123430	2816	1.093	--
总计		798515	100.000	123430			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



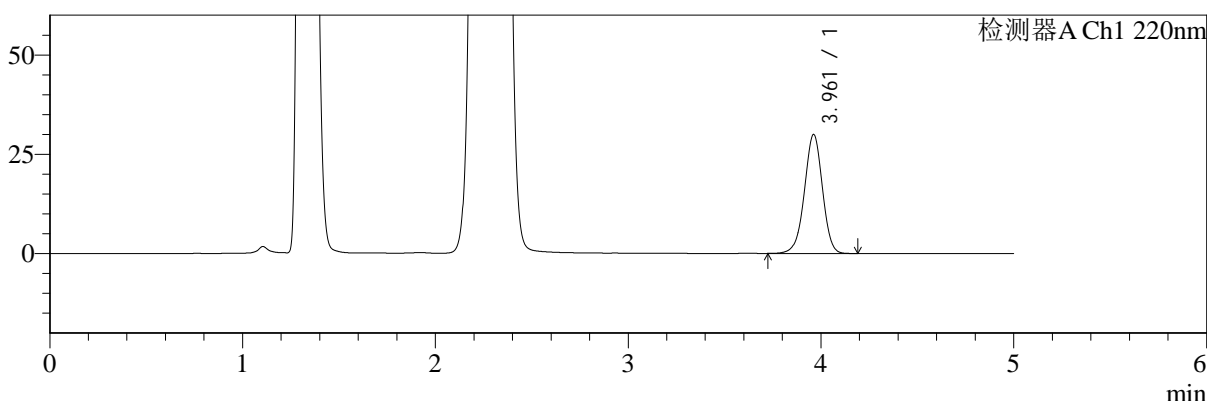
# SMF-4124

## <样品信息>

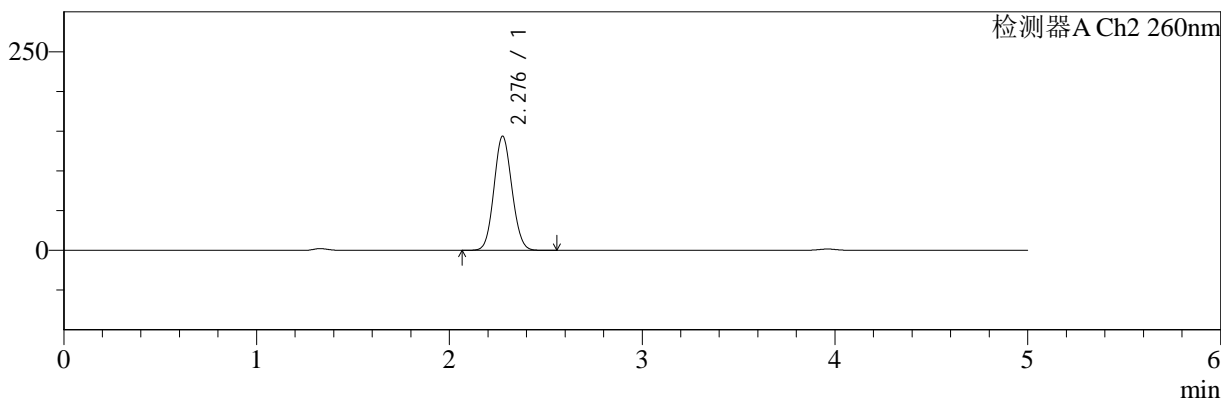
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1244-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:51:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	195012	100.000	29932	8676	0.975	--
总计		195012	100.000	29932			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	930225	100.000	143168	2817	1.084	--
总计		930225	100.000	143168			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



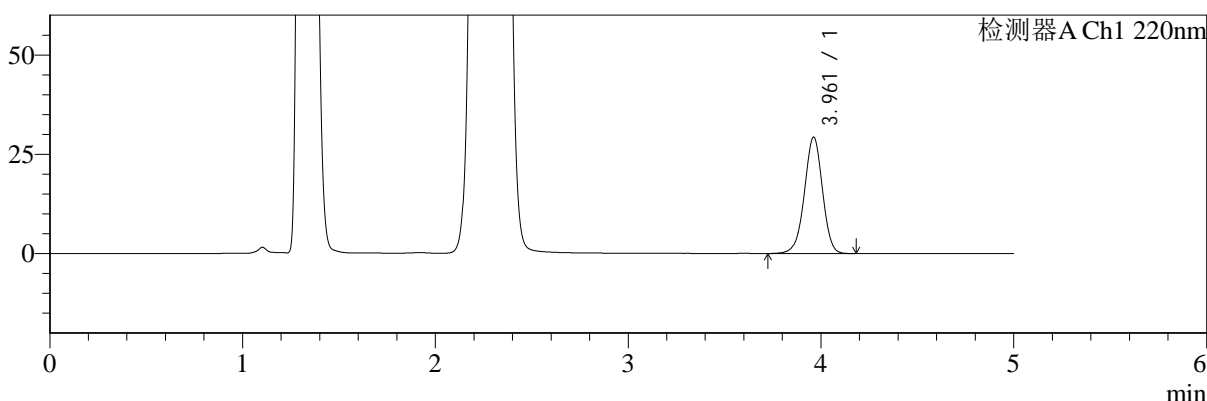
# SMF-4124

## <样品信息>

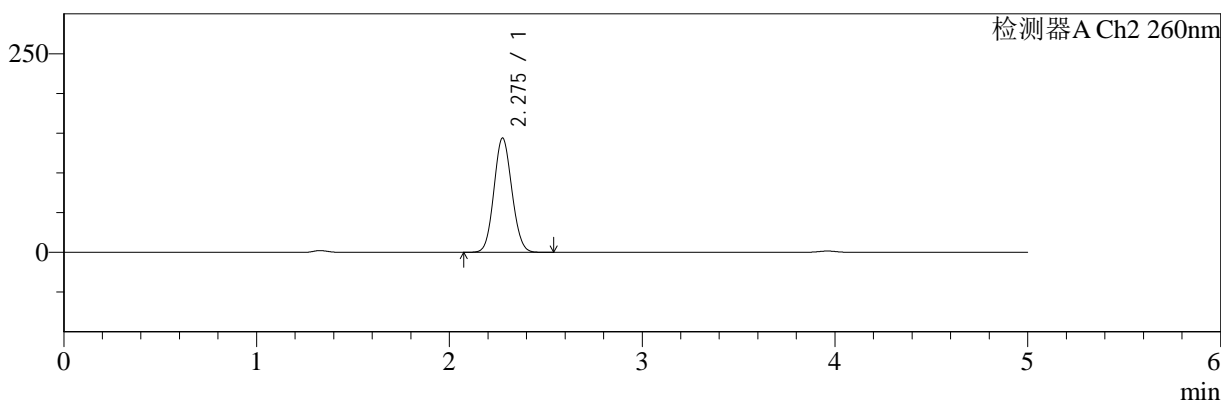
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1245-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:57:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	190935	100.000	29277	8645	0.975	--
总计		190935	100.000	29277			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	931322	100.000	143386	2813	1.086	--
总计		931322	100.000	143386			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



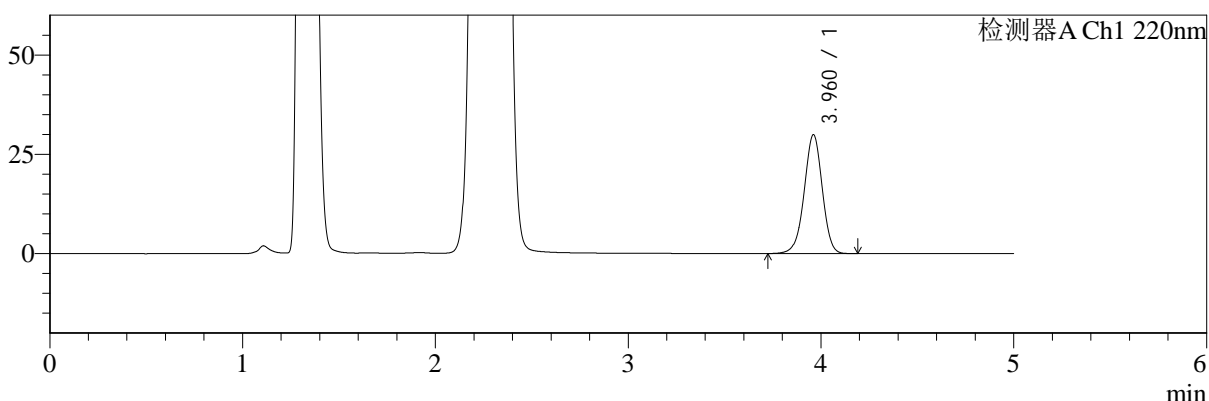
# SMF-4124

## <样品信息>

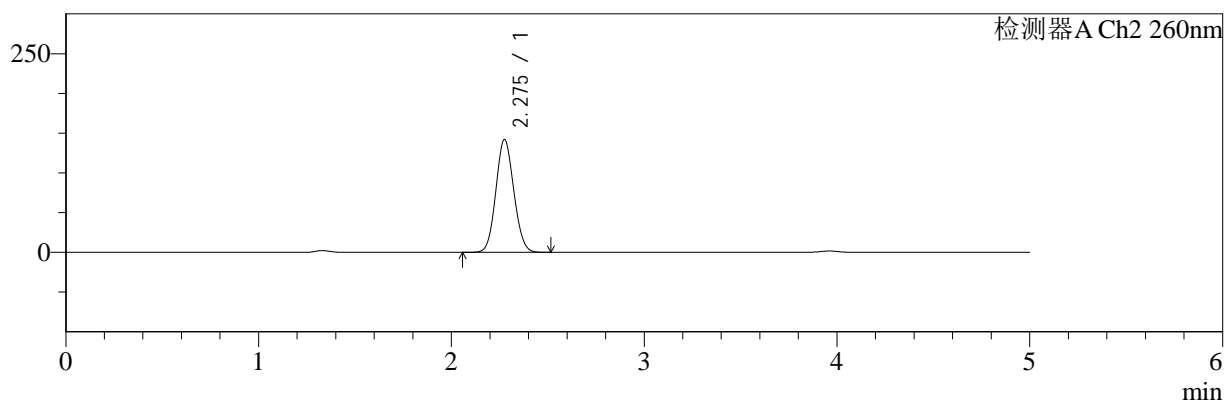
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1246-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:02:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	194952	100.000	29846	8649	0.974	--
总计		194952	100.000	29846			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	919600	100.000	141508	2808	1.086	--
总计		919600	100.000	141508			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



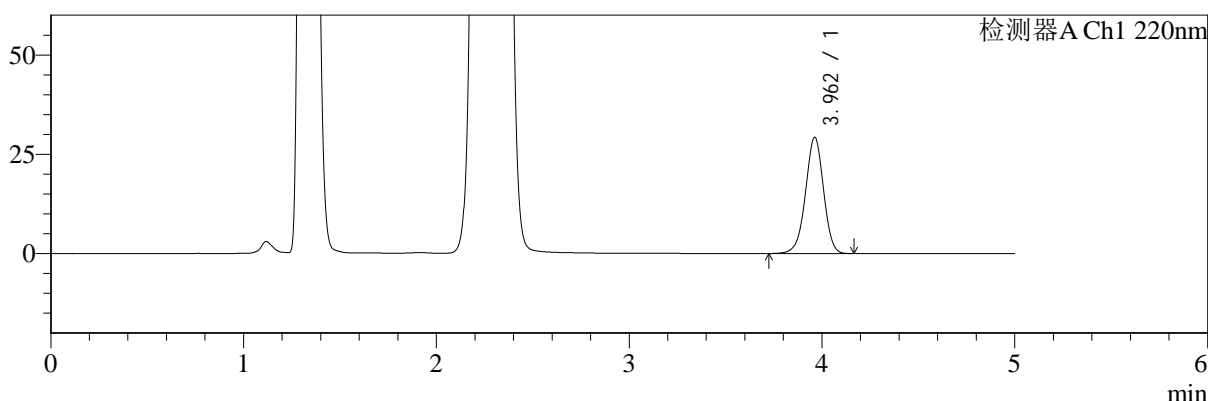
# SMF-4124

## <样品信息>

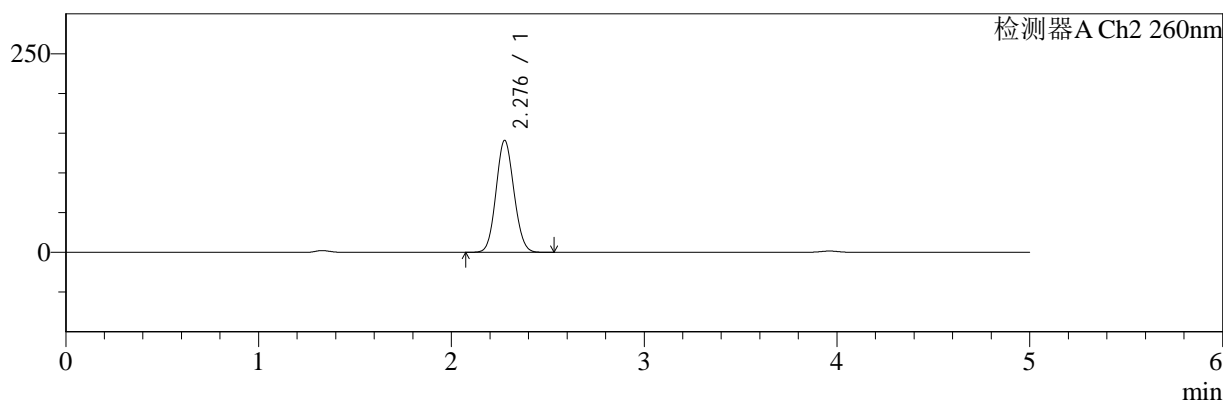
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1247-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:07:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	190453	100.000	29256	8669	0.975	--
总计		190453	100.000	29256			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	911094	100.000	140266	2820	1.086	--
总计		911094	100.000	140266			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



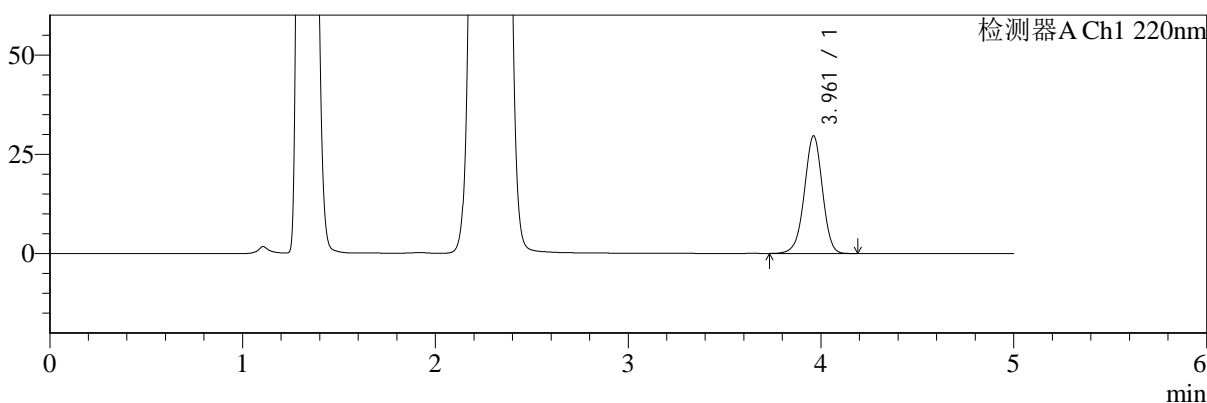
# SMF-4124

## <样品信息>

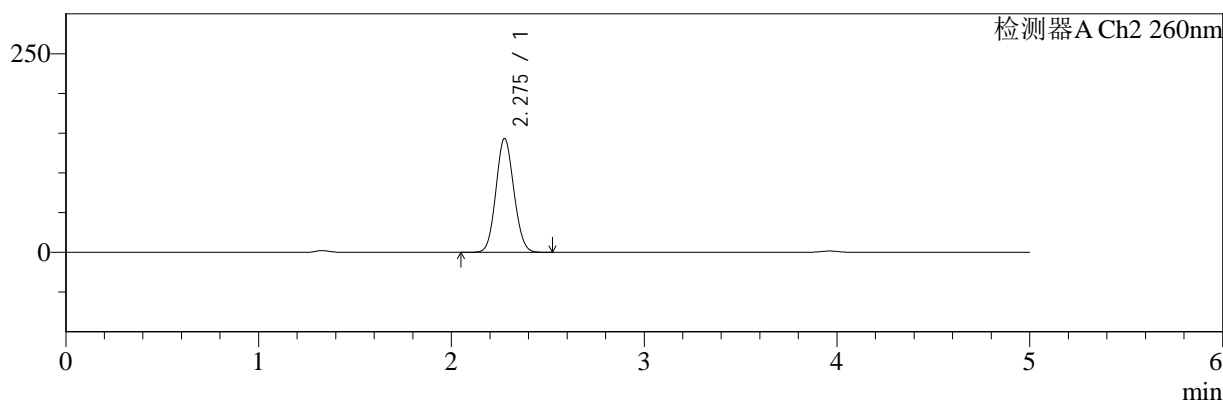
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1248-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:13:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	192970	100.000	29578	8641	0.974	--
总计		192970	100.000	29578			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	927448	100.000	142891	2818	1.085	--
总计		927448	100.000	142891			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



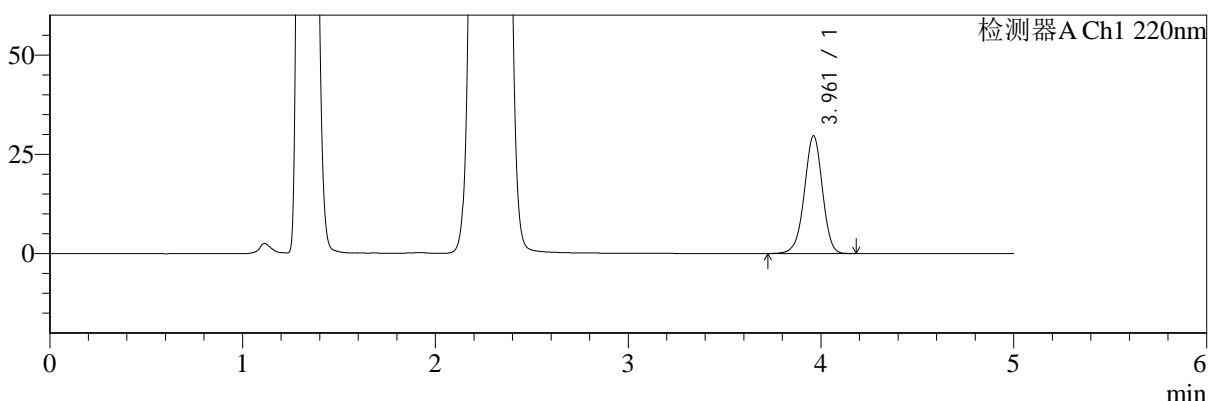
# SMF-4124

## <样品信息>

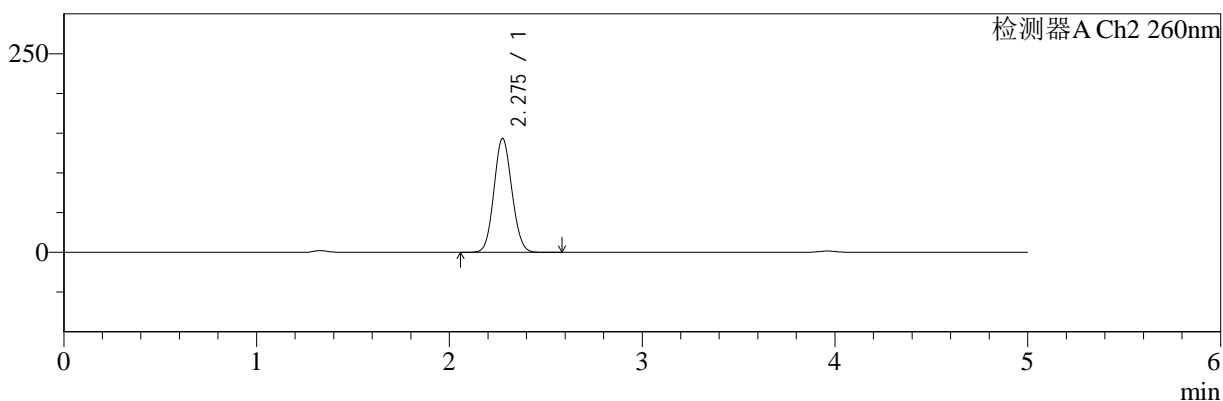
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1249-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:18:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	192961	100.000	29593	8667	0.974	--
总计		192961	100.000	29593			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	929079	100.000	142948	2814	1.085	--
总计		929079	100.000	142948			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



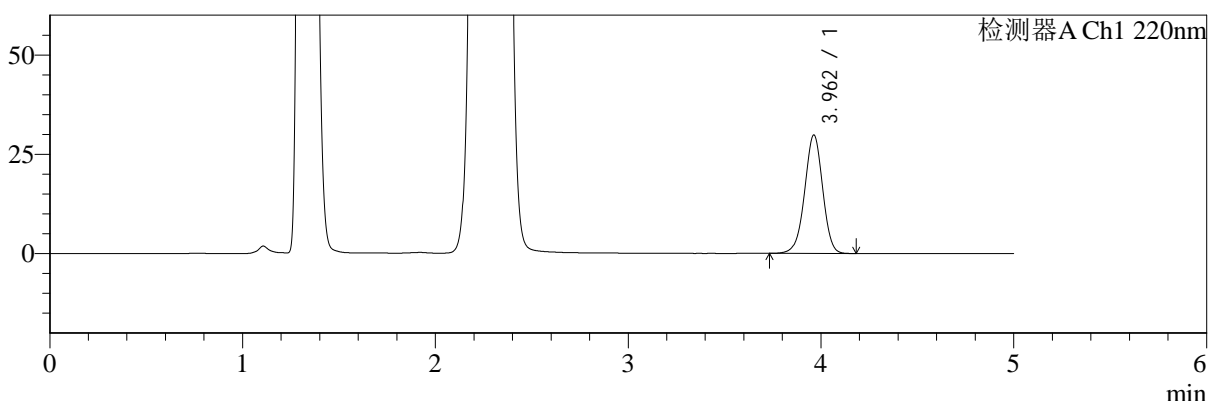
# SMF-4124

## <样品信息>

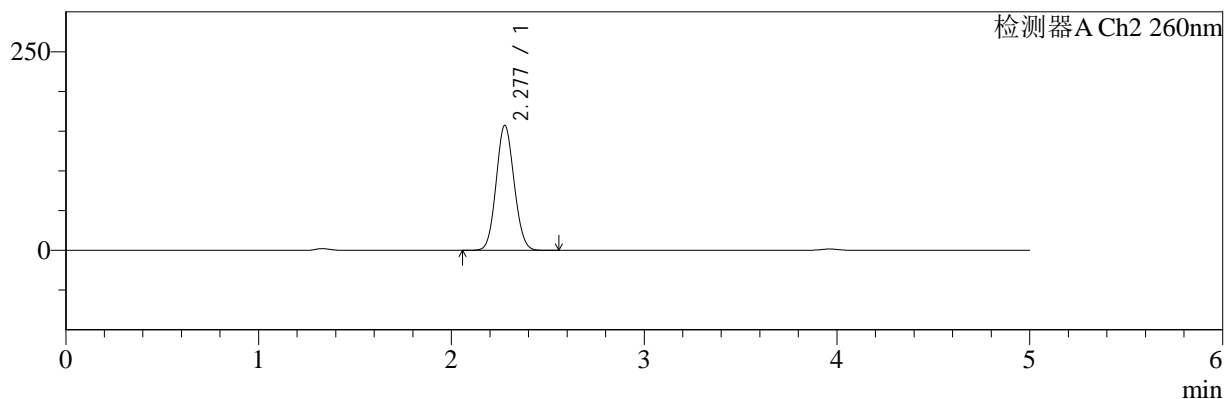
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1250-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:23:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	194095	100.000	29826	8662	0.975	--
总计		194095	100.000	29826			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1020335	100.000	156900	2810	1.080	--
总计		1020335	100.000	156900			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



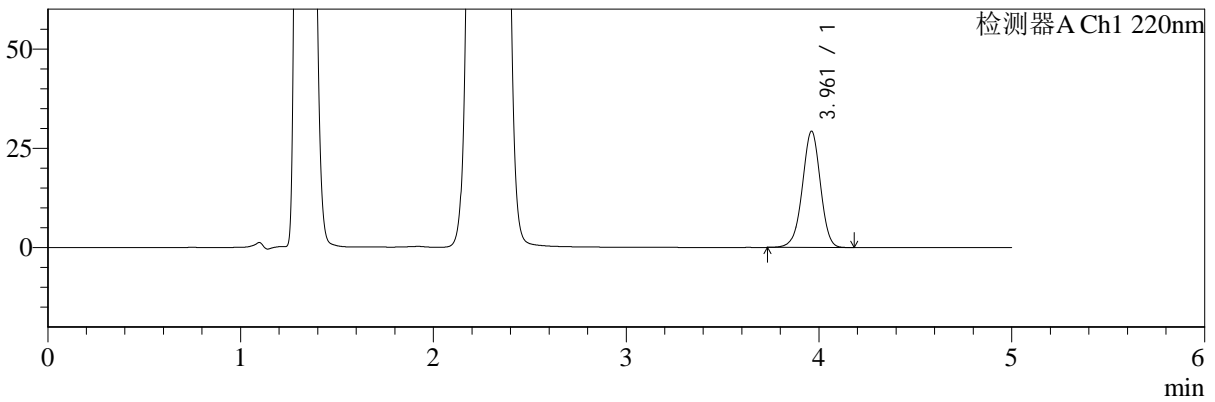
# SMF-4124

## <样品信息>

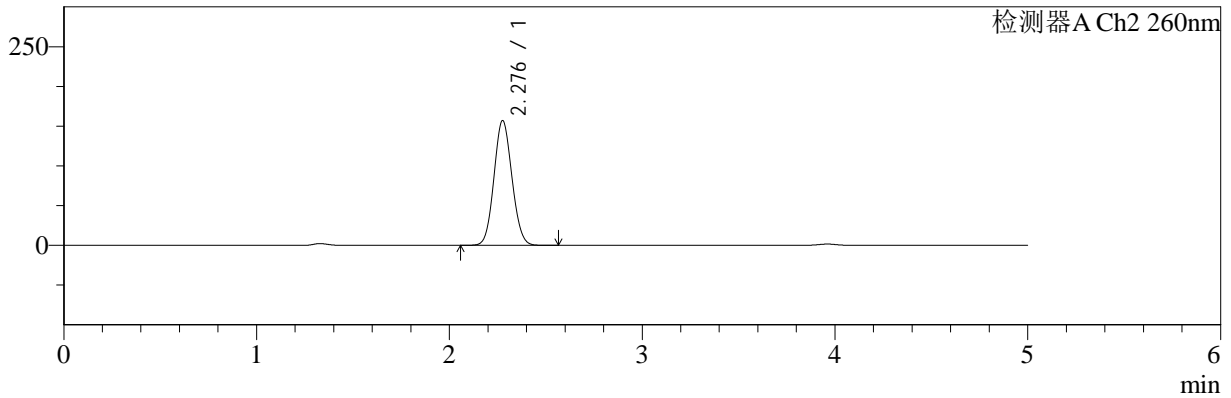
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1251-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:29:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	190502	100.000	29232	8664	0.976	--
总计		190502	100.000	29232			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1019248	100.000	156391	2803	1.083	--
总计		1019248	100.000	156391			

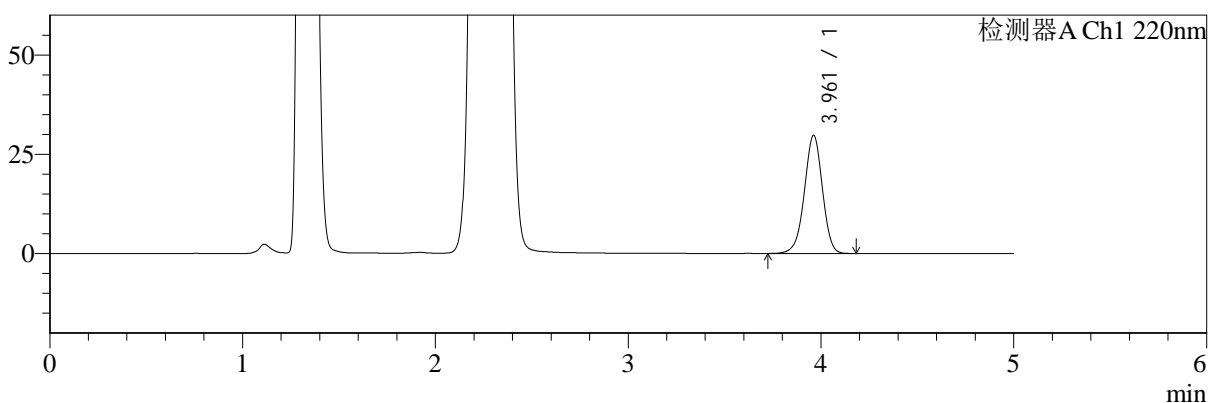
图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

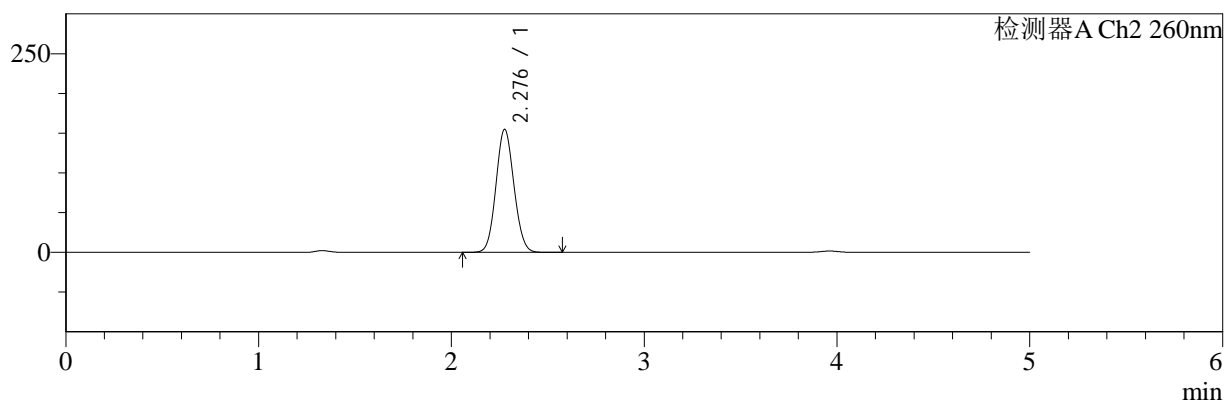
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1252-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:34:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	193938	100.000	29730	8655	0.974	--
总计		193938	100.000	29730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1004652	100.000	154185	2806	1.082	--
总计		1004652	100.000	154185			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3  
供试品溶液-1



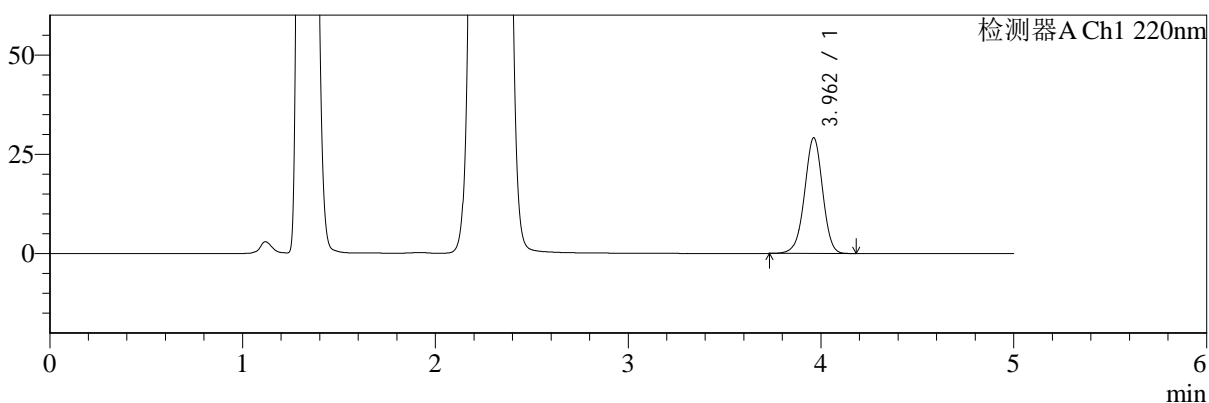
# SMF-4124

## <样品信息>

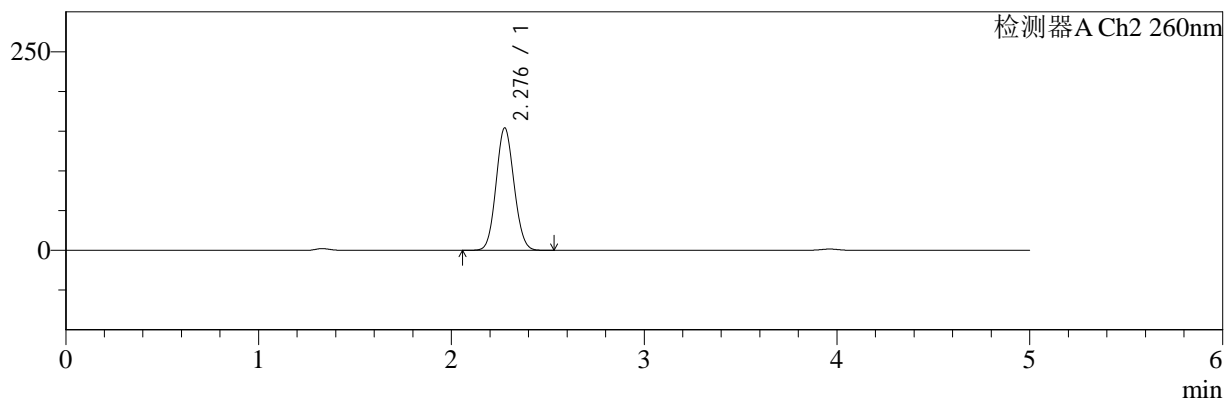
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1253-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:40:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	189576	100.000	29120	8657	0.975	--
总计		189576	100.000	29120			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	998531	100.000	153472	2810	1.083	--
总计		998531	100.000	153472			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



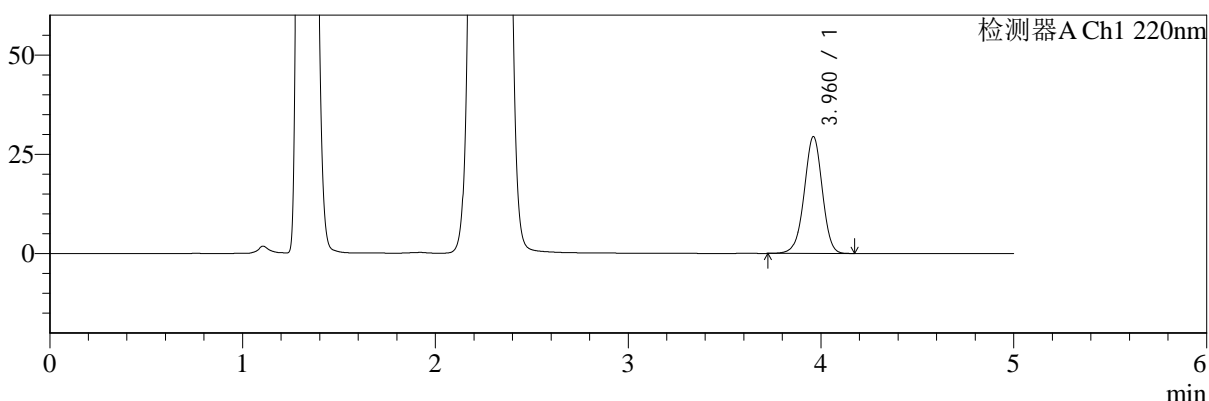
# SMF-4124

## <样品信息>

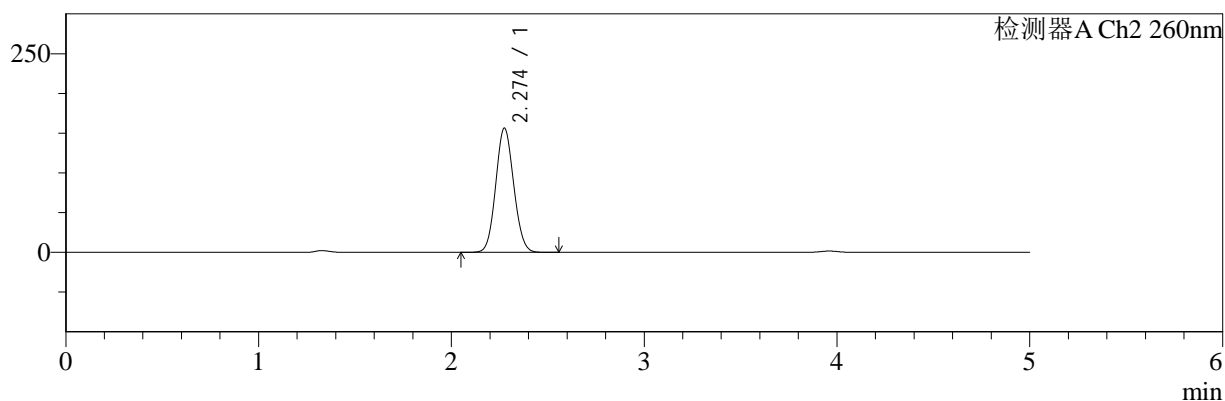
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1254-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:45:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	191491	100.000	29349	8661	0.975	--
总计		191491	100.000	29349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1013990	100.000	156070	2810	1.082	--
总计		1013990	100.000	156070			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



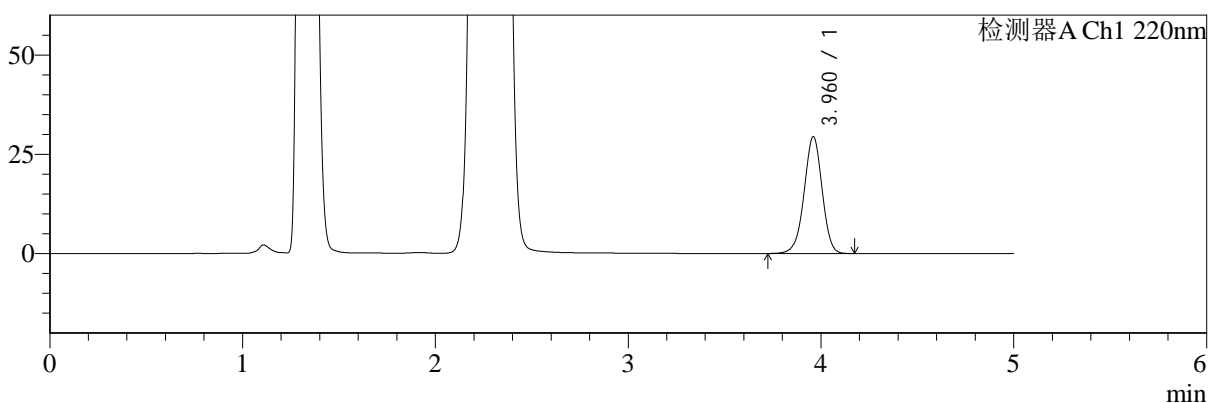
# SMF-4124

## <样品信息>

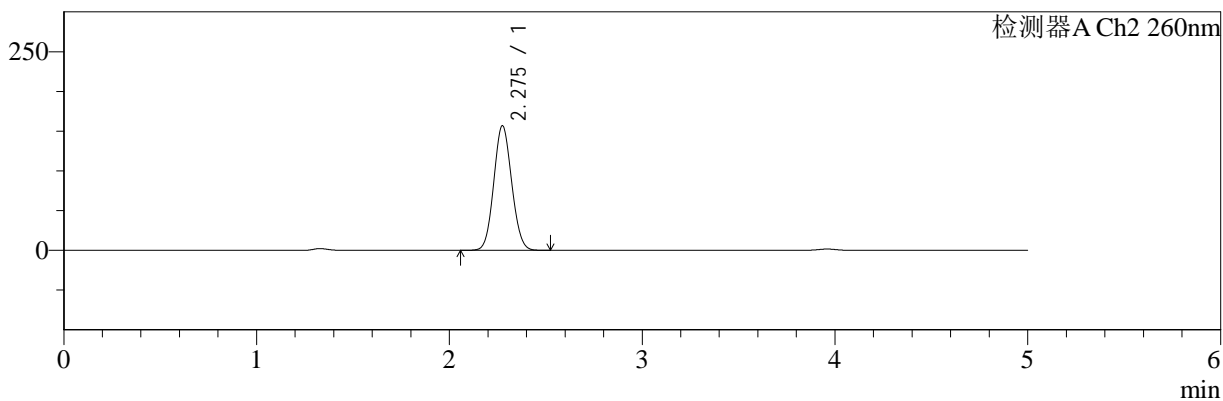
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1255-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:50:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	191384	100.000	29312	8672	0.975	--
总计		191384	100.000	29312			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1014674	100.000	156483	2815	1.080	--
总计		1014674	100.000	156483			

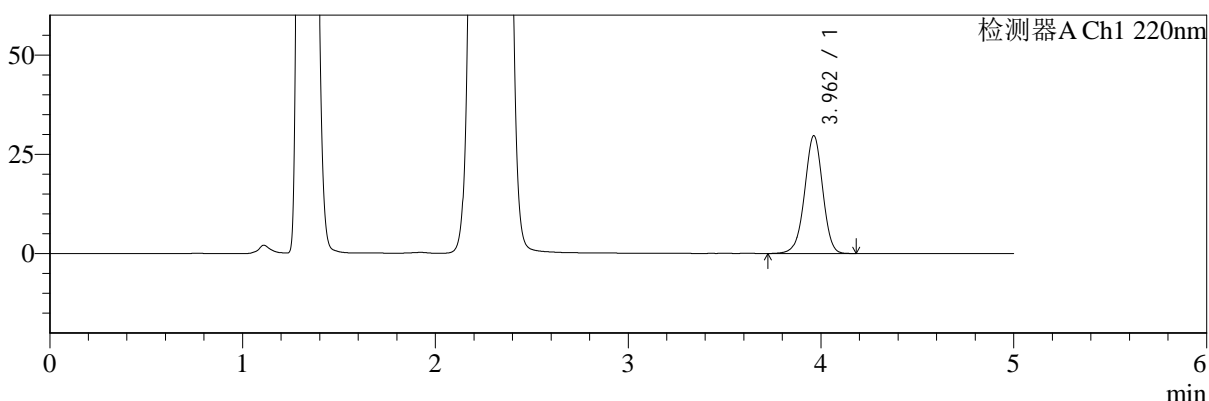
图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

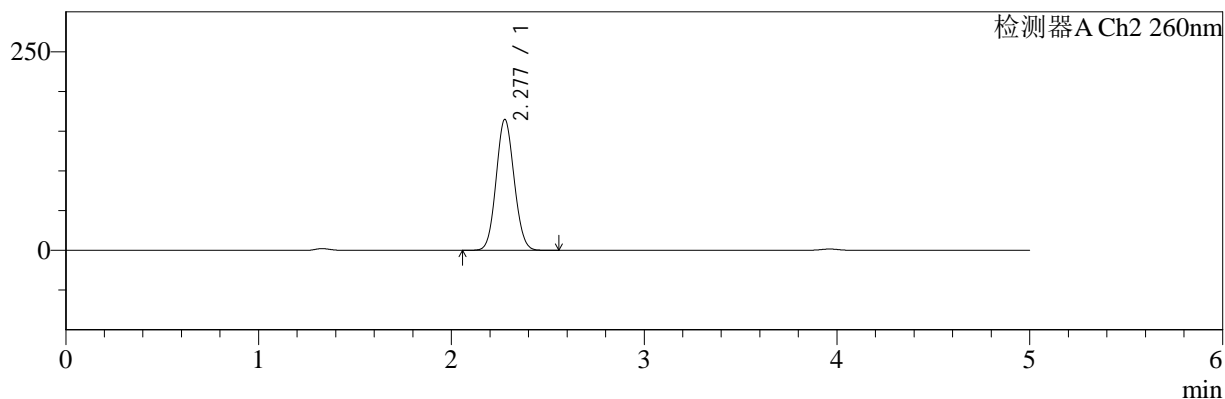
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1256-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:56:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	193240	100.000	29659	8652	0.974	--
总计		193240	100.000	29659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1070702	100.000	164337	2800	1.079	--
总计		1070702	100.000	164337			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1  
供试品溶液-1



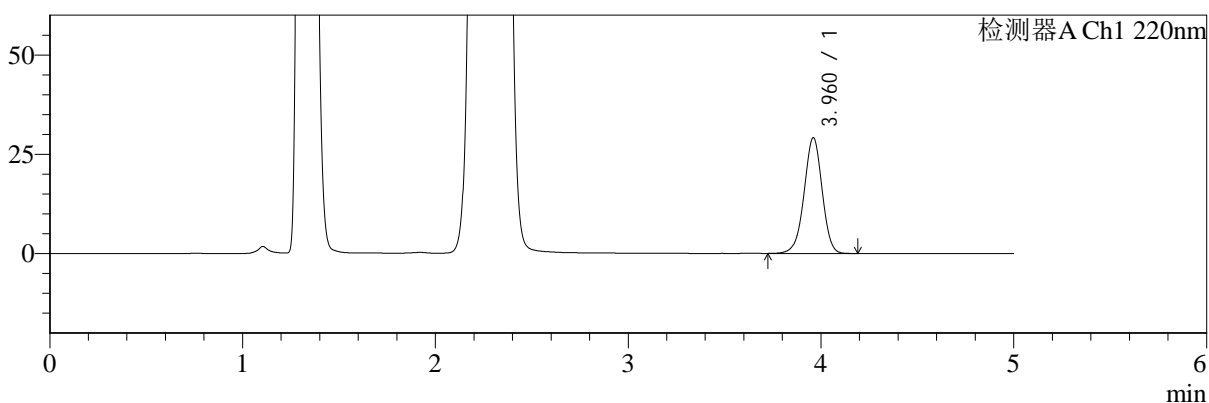
# SMF-4124

## <样品信息>

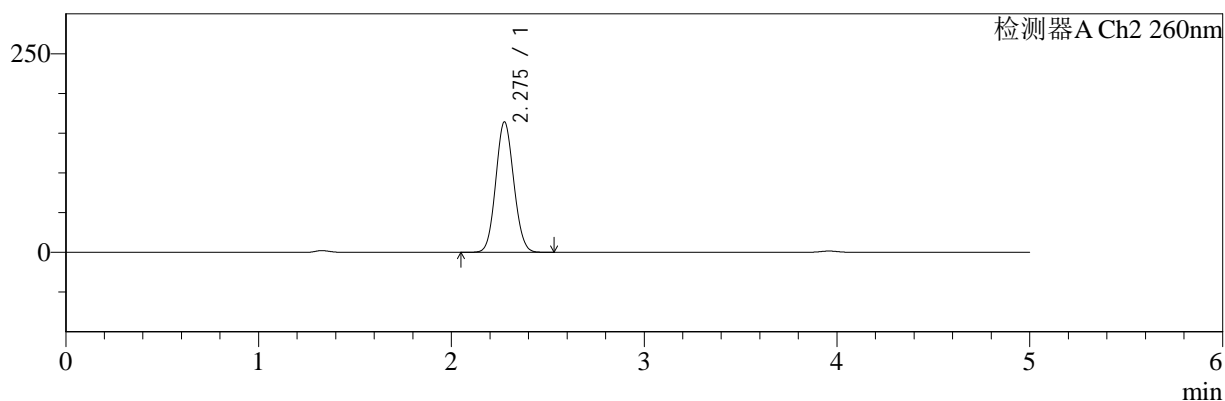
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1257-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:01:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:08:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	189804	100.000	29029	8643	0.975	--
总计		189804	100.000	29029			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1066239	100.000	163783	2798	1.079	--
总计		1066239	100.000	163783			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



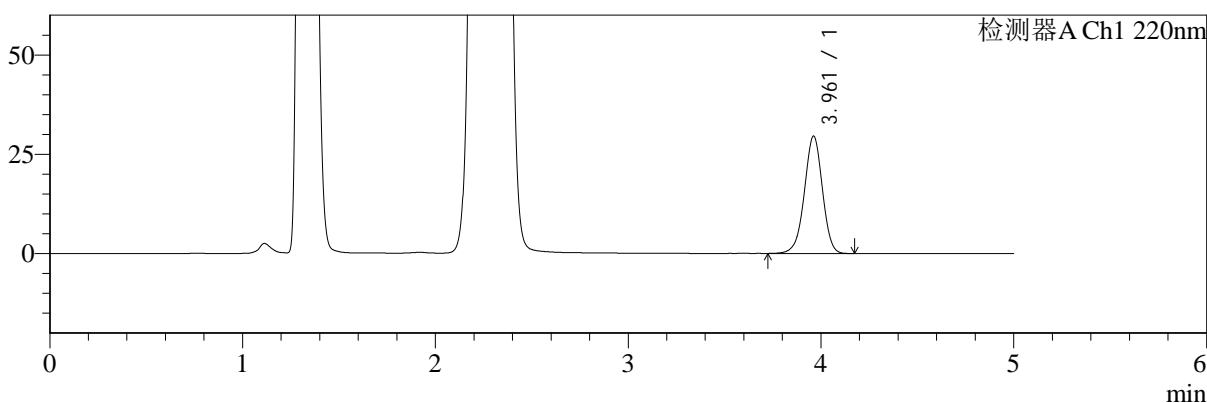
# SMF-4124

## <样品信息>

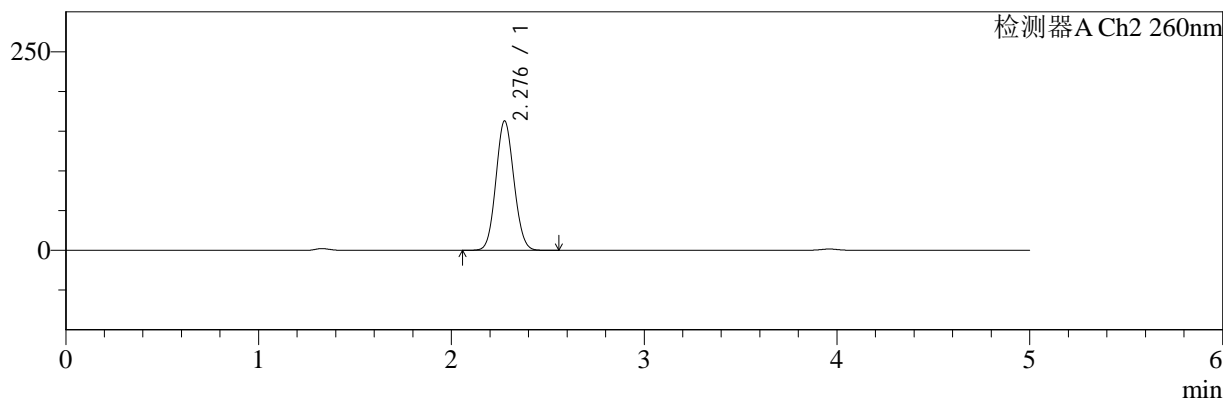
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1258-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:07:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	192344	100.000	29517	8670	0.975	--
总计		192344	100.000	29517			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1058711	100.000	162278	2798	1.080	--
总计		1058711	100.000	162278			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



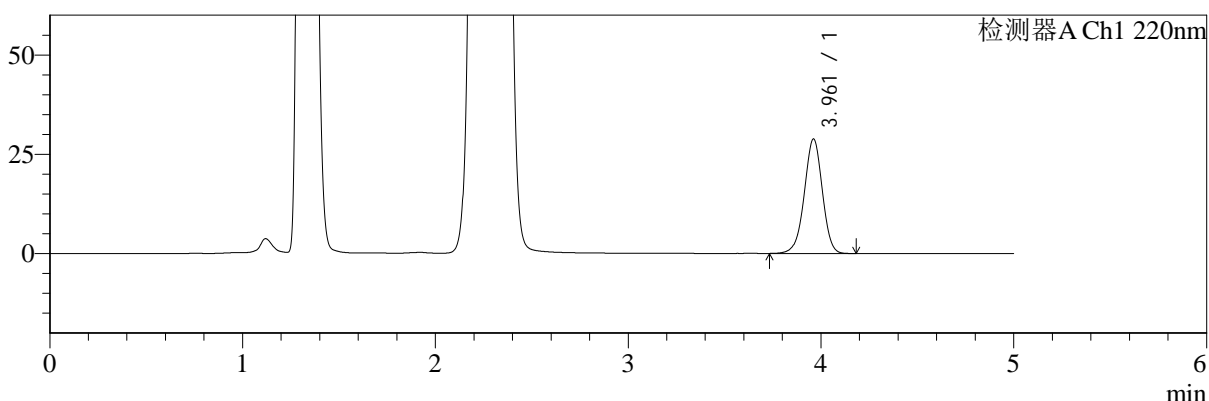
# SMF-4124

## <样品信息>

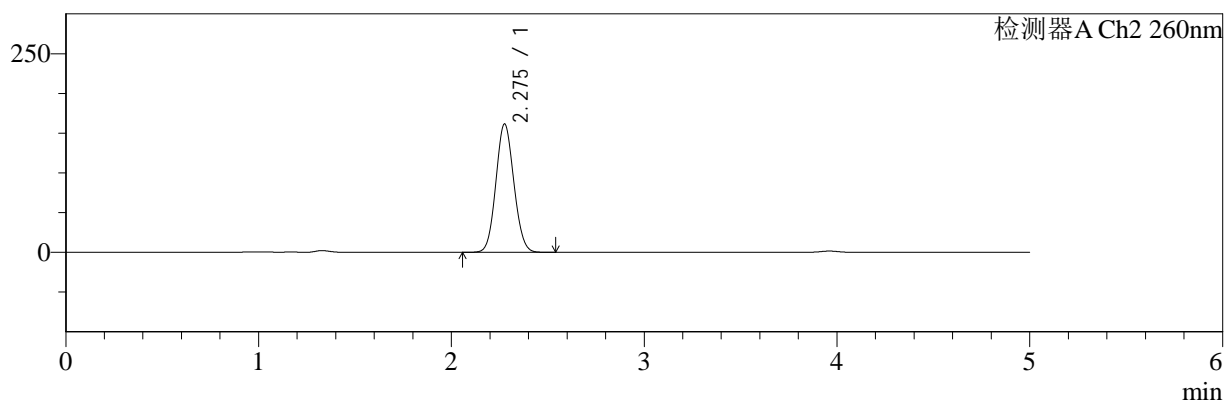
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1259-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:12:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	187758	100.000	28790	8646	0.975	--
总计		187758	100.000	28790			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1048590	100.000	161034	2802	1.081	--
总计		1048590	100.000	161034			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



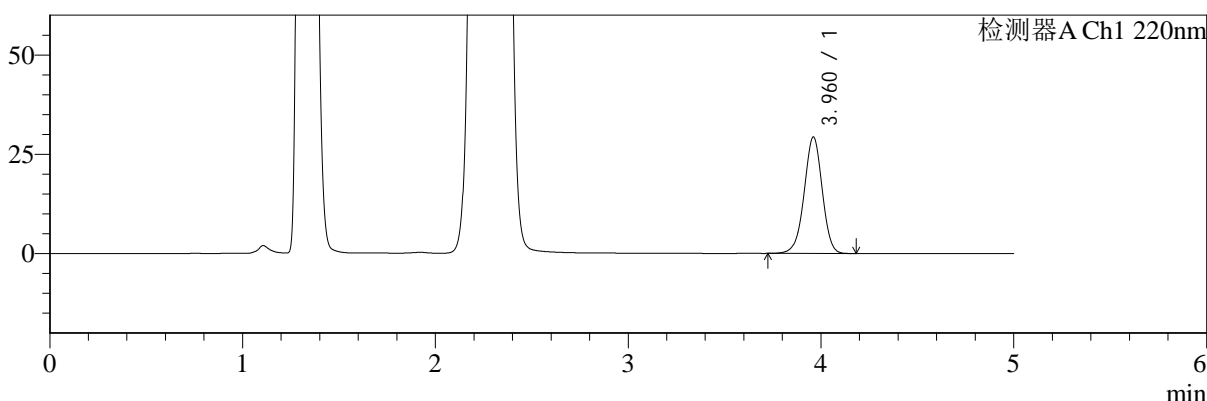
# SMF-4124

## <样品信息>

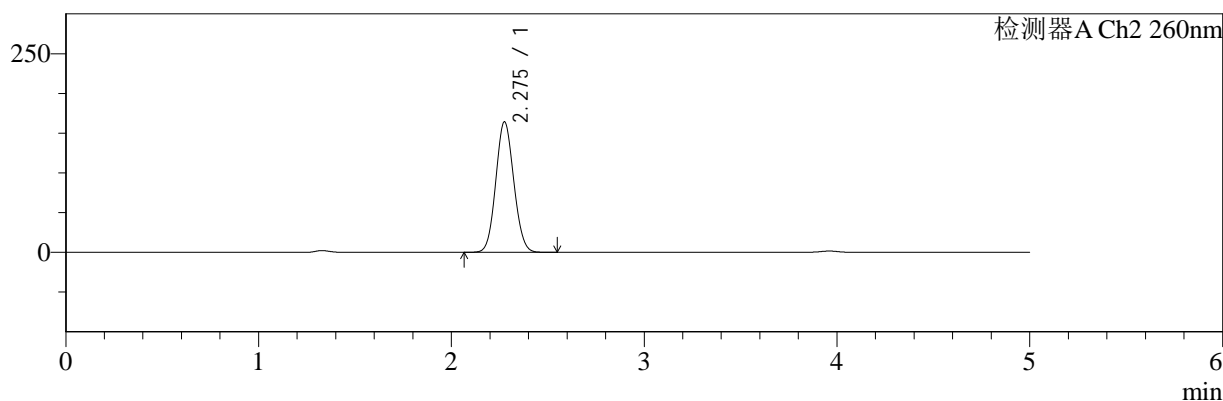
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1260-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:17:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	191001	100.000	29238	8643	0.975	--
总计		191001	100.000	29238			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1067427	100.000	163882	2795	1.080	--
总计		1067427	100.000	163882			

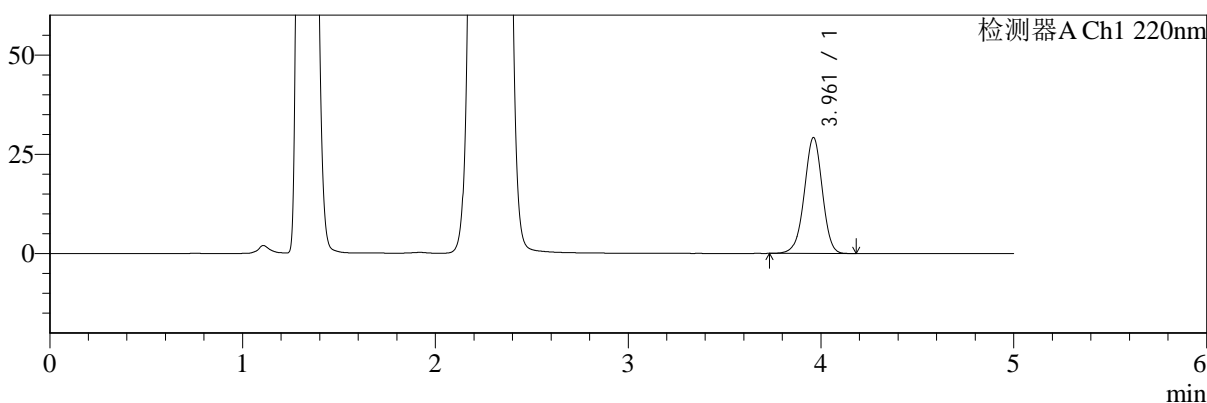
图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

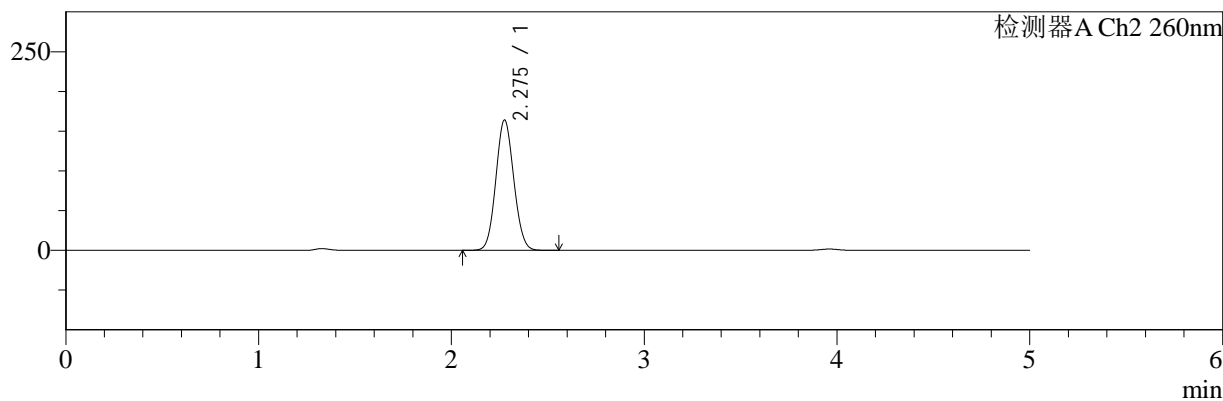
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1261-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:23:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	189642	100.000	29140	8674	0.974	--
总计		189642	100.000	29140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1062160	100.000	163510	2815	1.077	--
总计		1062160	100.000	163510			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6  
供试品溶液-1



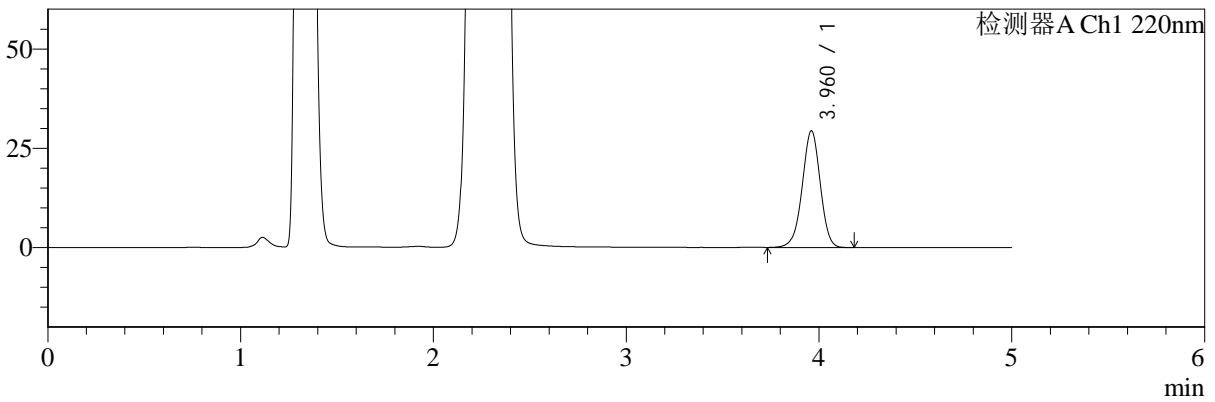
# SMF-4124

## <样品信息>

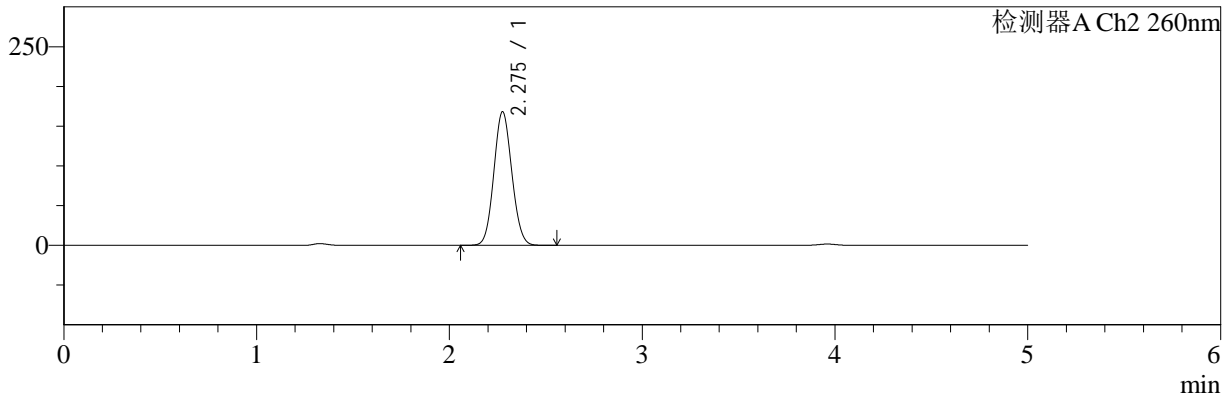
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1262-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:28:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	191472	100.000	29303	8642	0.975	--
总计		191472	100.000	29303			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1092348	100.000	167583	2795	1.079	--
总计		1092348	100.000	167583			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



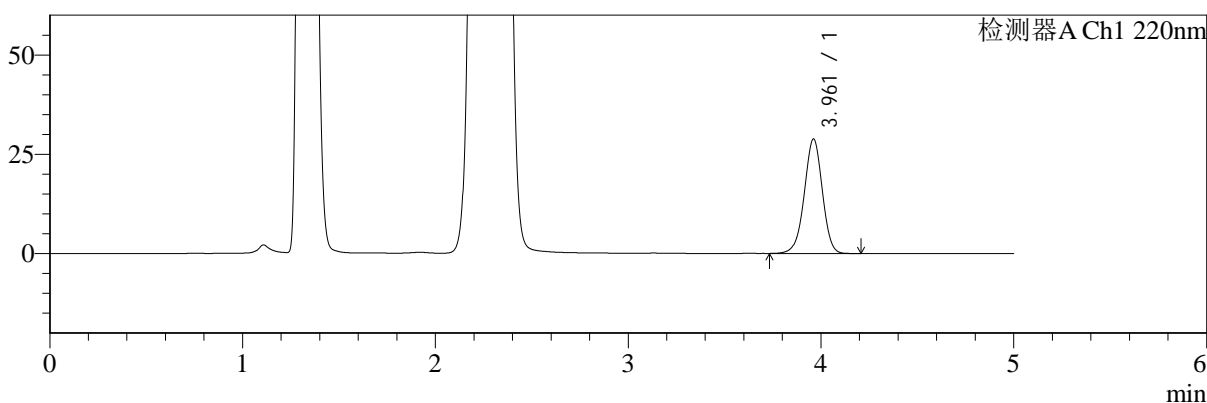
# SMF-4124

## <样品信息>

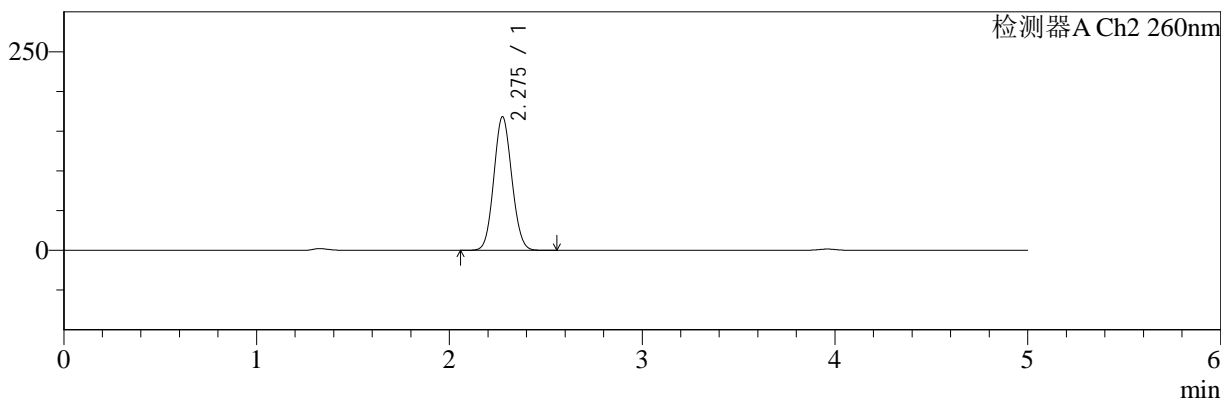
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1263-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:33:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	187884	100.000	28777	8646	0.976	--
总计		187884	100.000	28777			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1091731	100.000	167539	2794	1.079	--
总计		1091731	100.000	167539			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



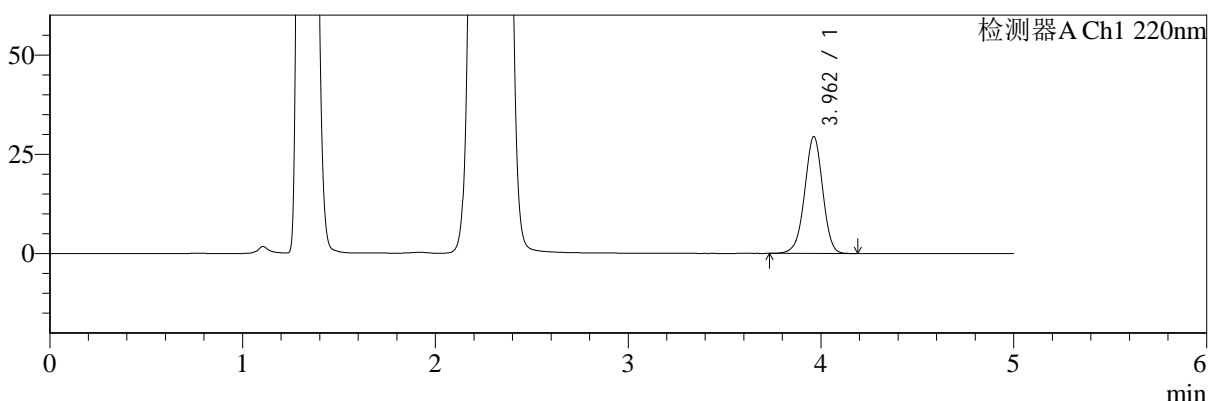
# SMF-4124

## <样品信息>

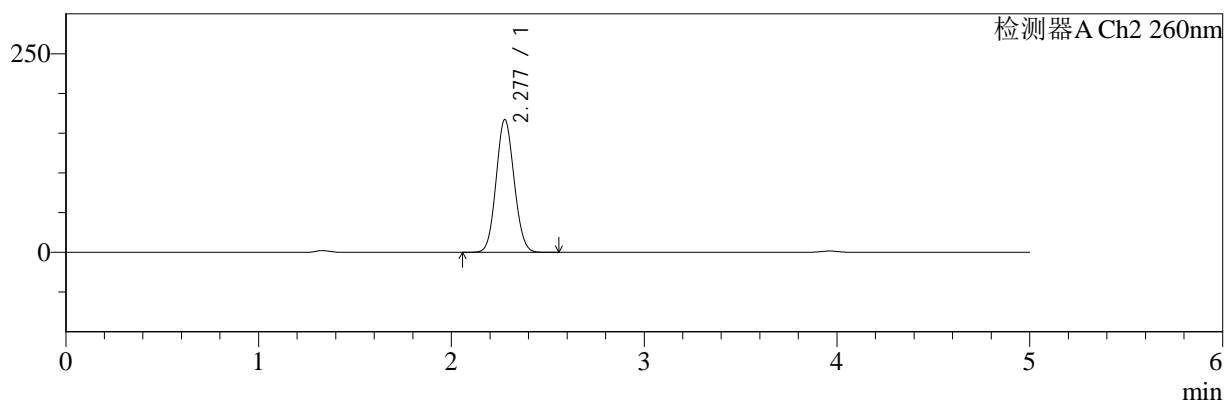
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1264-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:39:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	191591	100.000	29431	8660	0.977	--
总计		191591	100.000	29431			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1086389	100.000	166666	2799	1.079	--
总计		1086389	100.000	166666			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



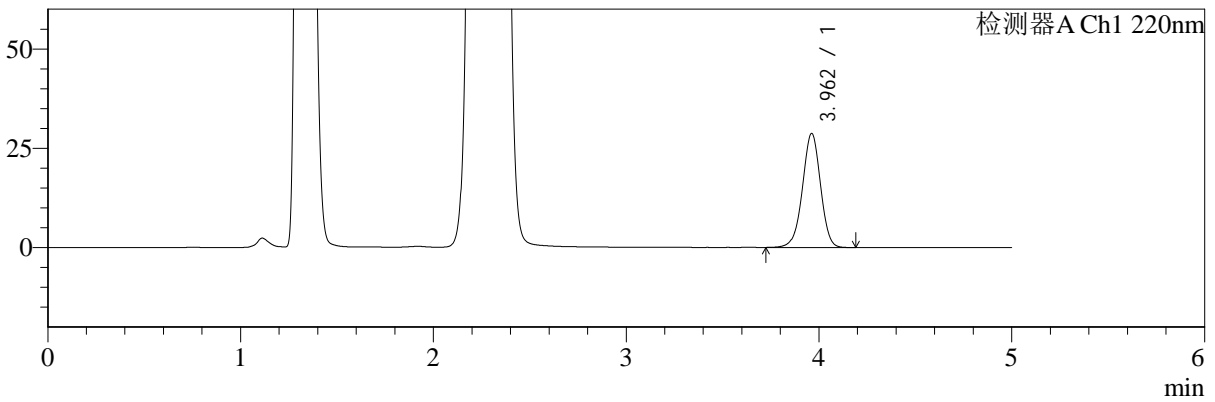
# SMF-4124

## <样品信息>

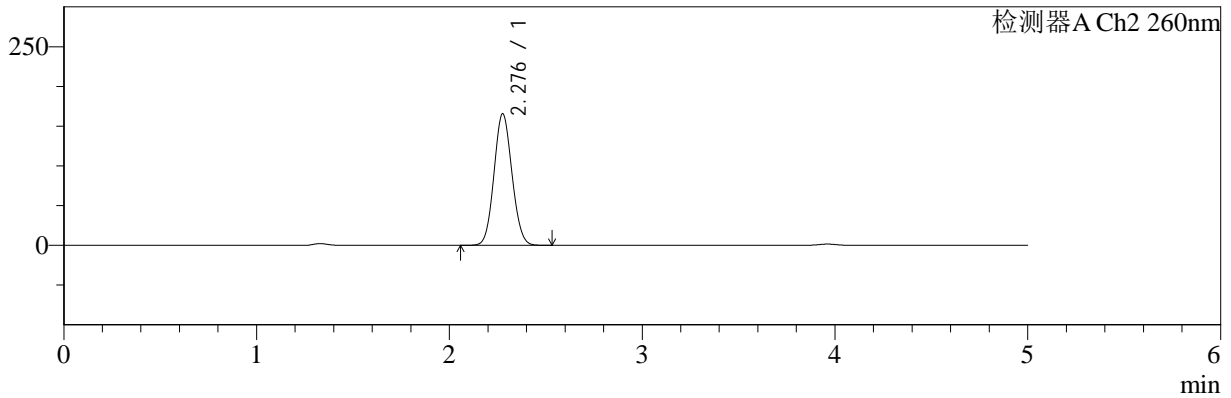
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1265-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:44:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	187195	100.000	28706	8660	0.975	--
总计		187195	100.000	28706			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1074989	100.000	164855	2804	1.080	--
总计		1074989	100.000	164855			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



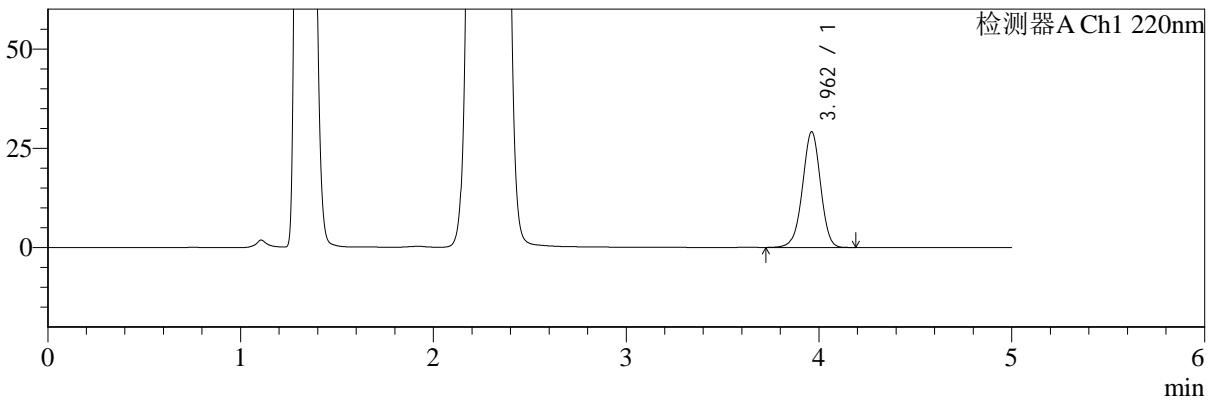
# SMF-4124

## <样品信息>

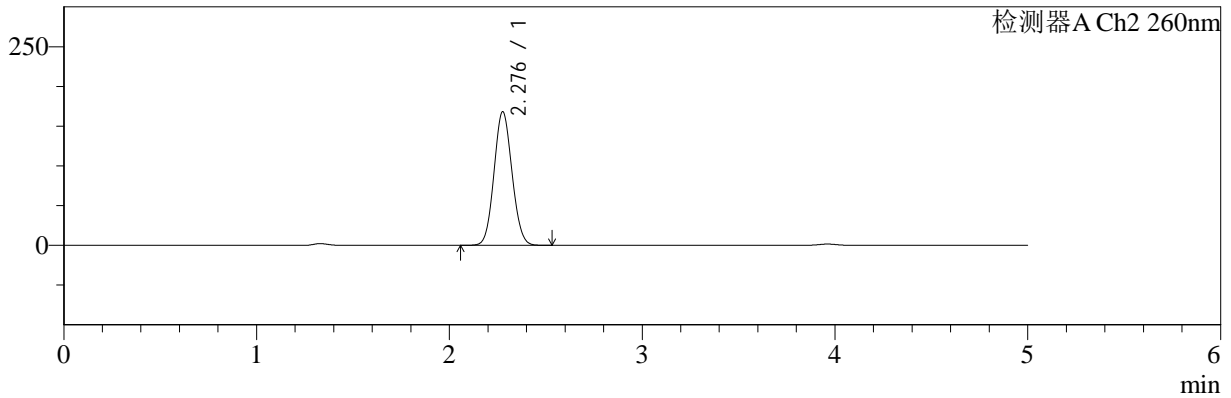
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1266-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:50:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	189897	100.000	29127	8669	0.975	--
总计		189897	100.000	29127			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1091278	100.000	167497	2805	1.078	--
总计		1091278	100.000	167497			

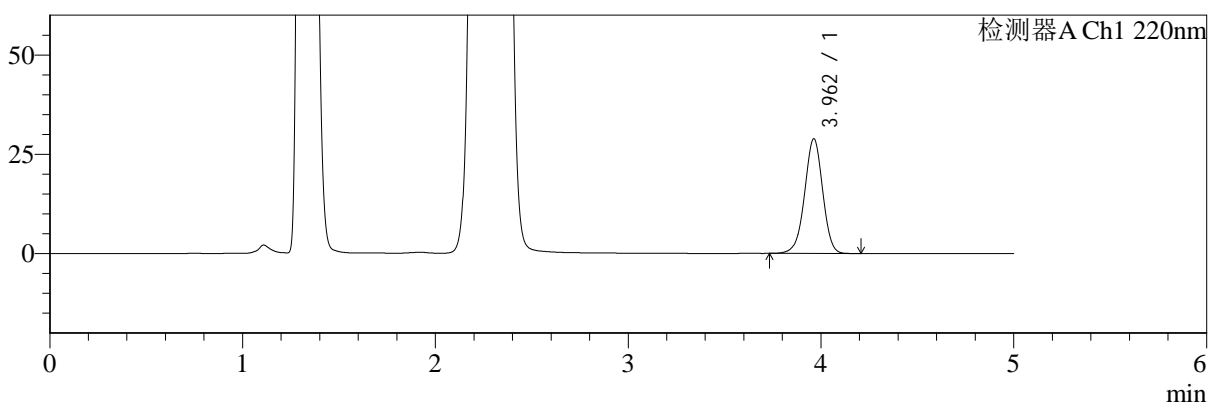
图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

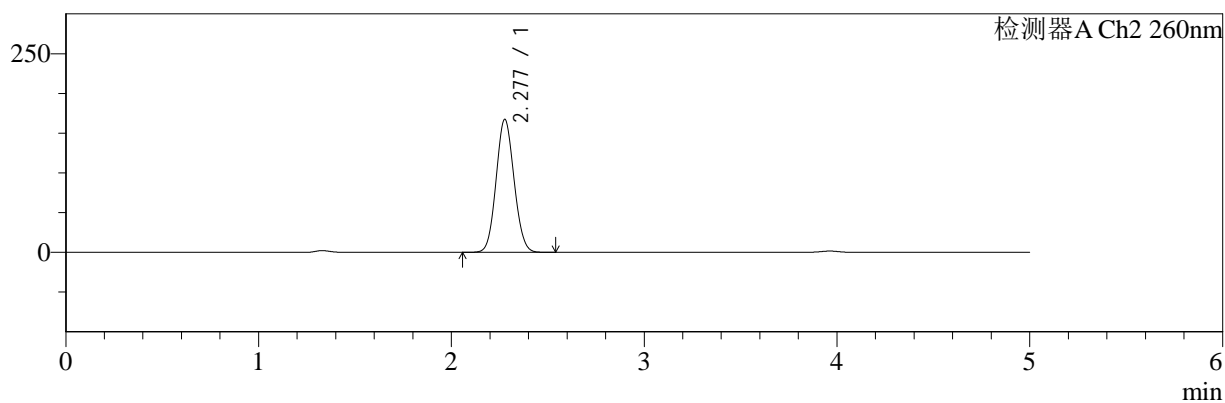
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1267-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:55:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	188143	100.000	28880	8651	0.976	--
总计		188143	100.000	28880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1085550	100.000	166821	2807	1.078	--
总计		1085550	100.000	166821			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
供试品溶液-1



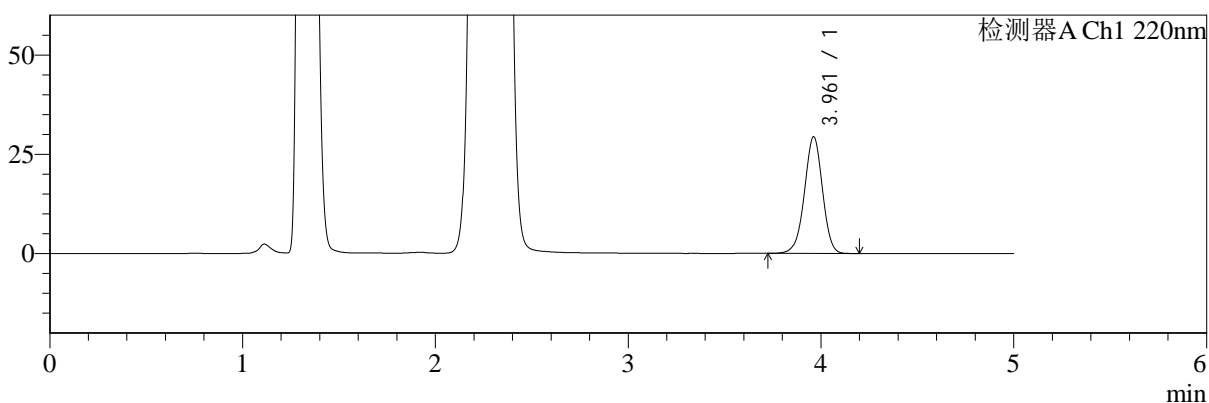
# SMF-4124

## <样品信息>

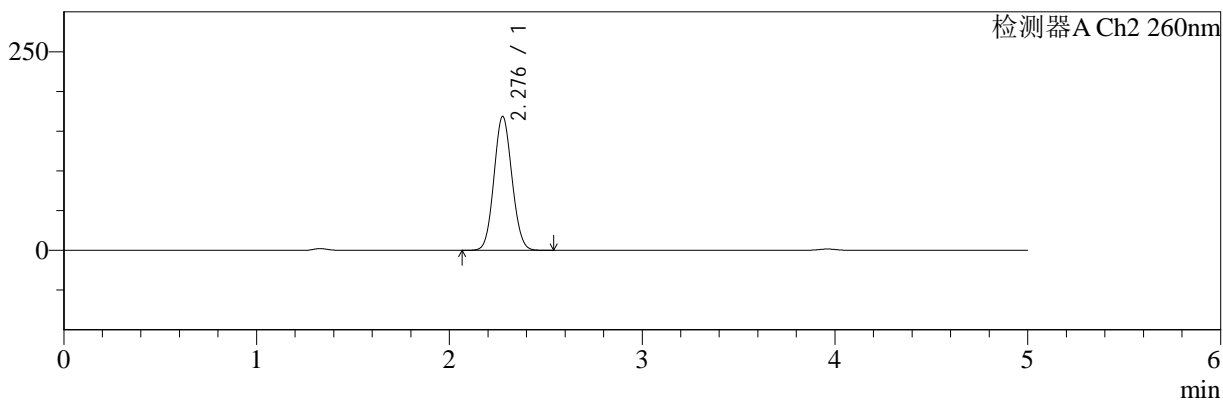
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1268-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:00:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	191325	100.000	29360	8656	0.976	--
总计		191325	100.000	29360			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1095058	100.000	167862	2804	1.078	--
总计		1095058	100.000	167862			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



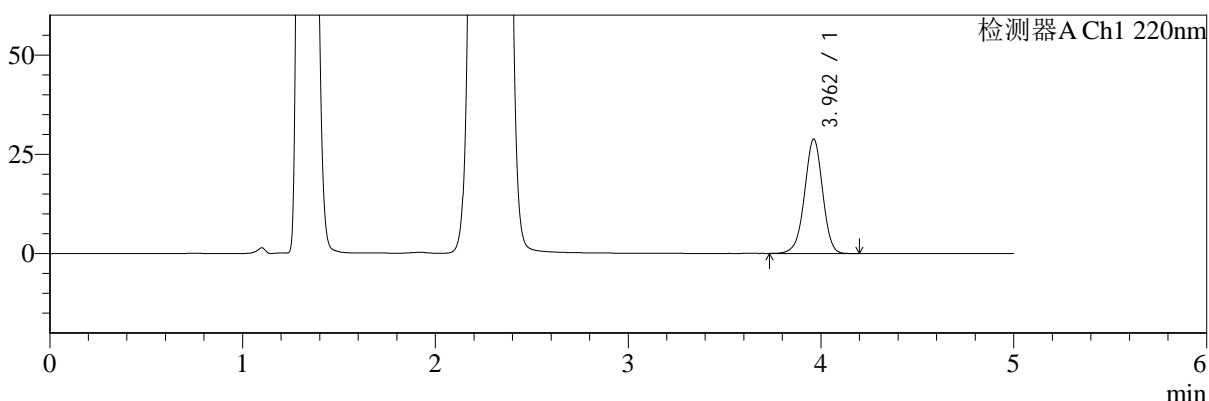
# SMF-4124

## <样品信息>

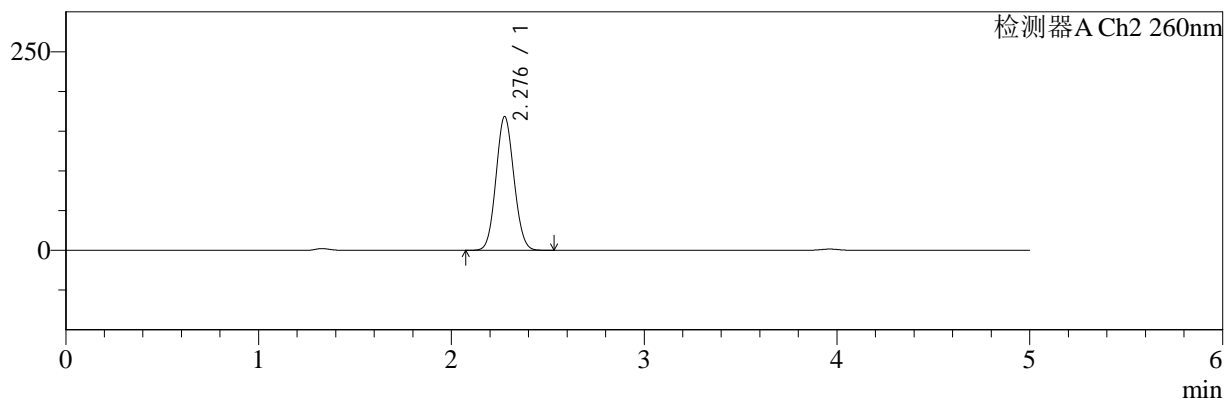
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1269-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:06:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	187269	100.000	28798	8677	0.975	--
总计		187269	100.000	28798			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1090206	100.000	167590	2814	1.077	--
总计		1090206	100.000	167590			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



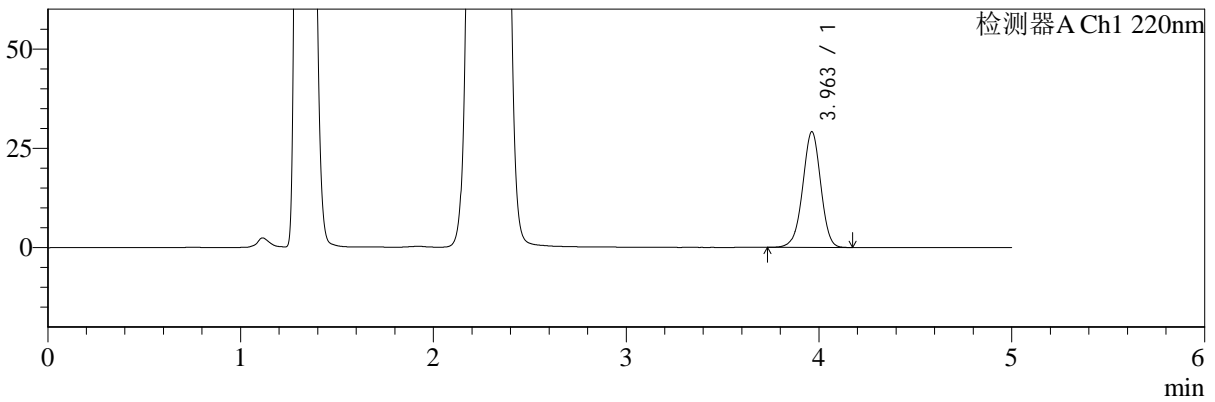
# SMF-4124

## <样品信息>

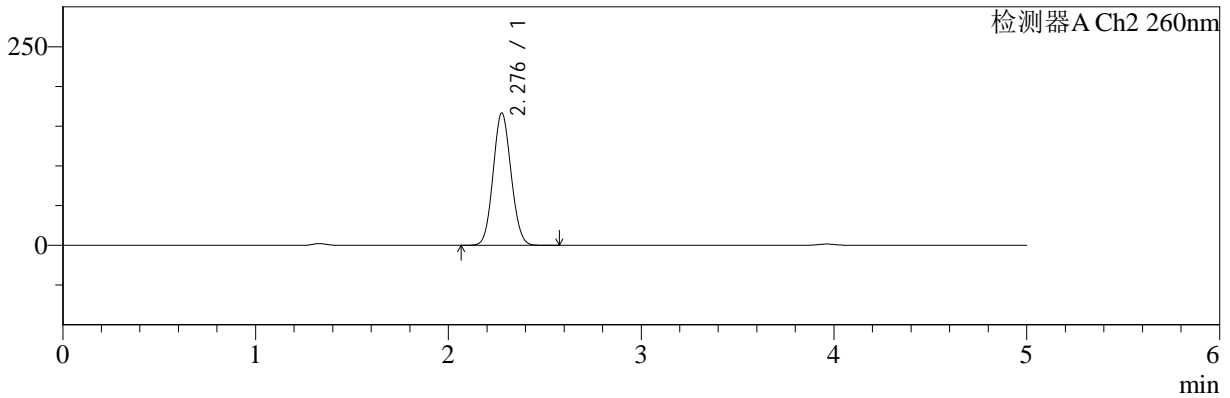
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1270-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:11:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	189587	100.000	29126	8649	0.975	--
总计		189587	100.000	29126			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1081955	100.000	166148	2804	1.079	--
总计		1081955	100.000	166148			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



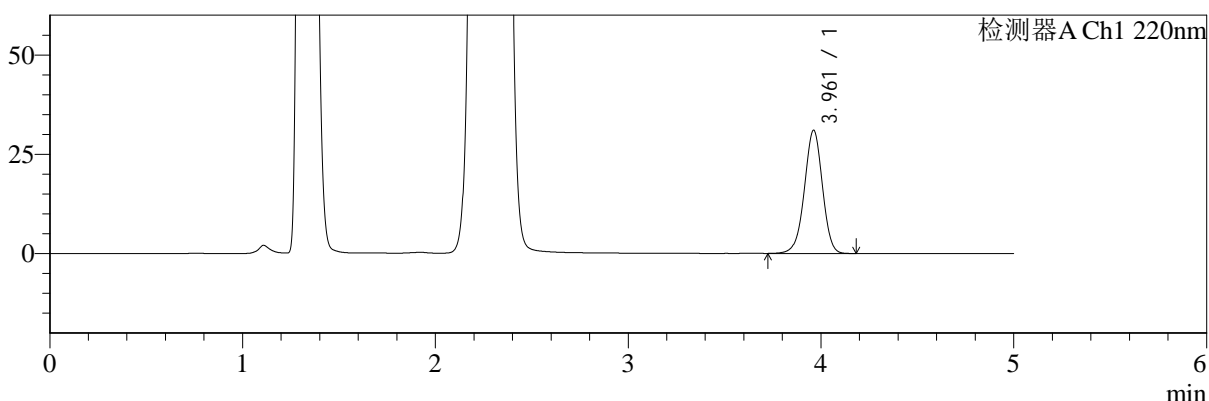
# SMF-4124

## <样品信息>

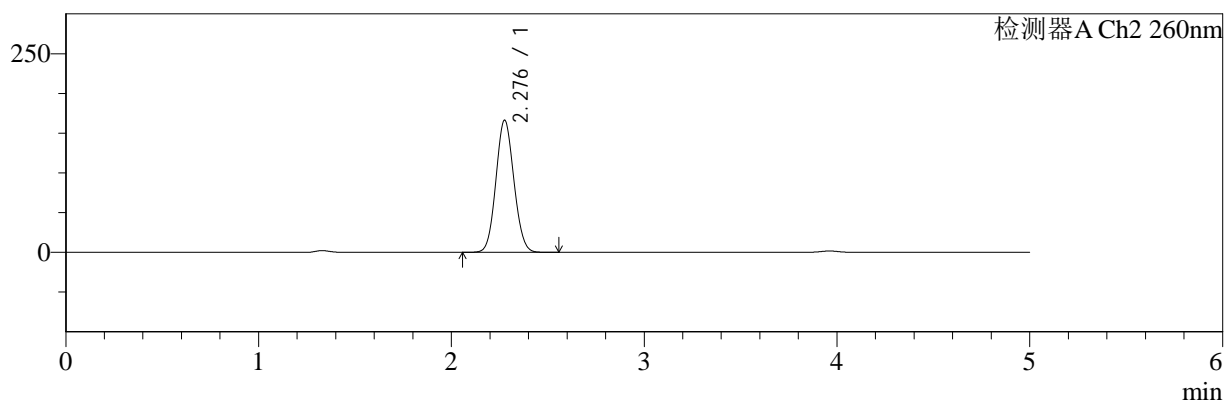
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1271-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:17:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	201878	100.000	30984	8670	0.975	--
总计		201878	100.000	30984			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1079482	100.000	165652	2806	1.078	--
总计		1079482	100.000	165652			

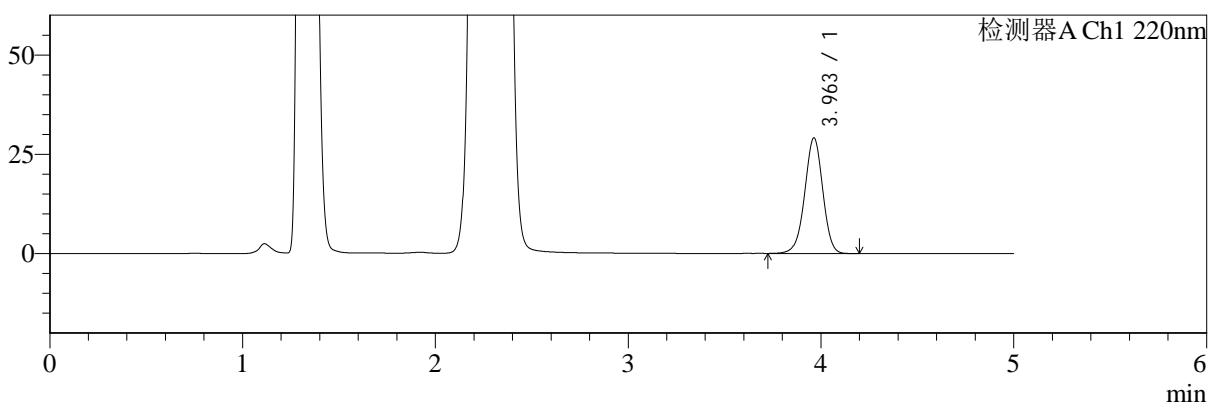
图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

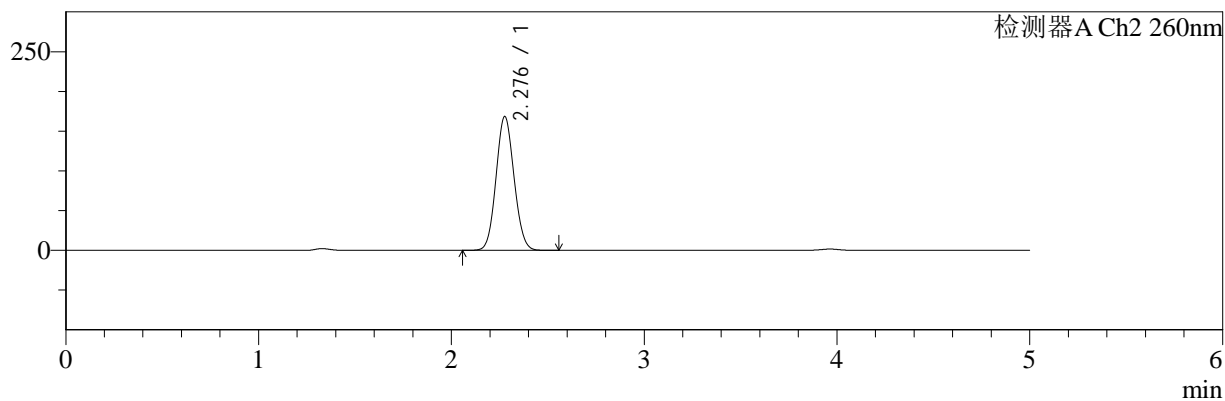
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1272-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:22:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	189695	100.000	29112	8659	0.976	--
总计		189695	100.000	29112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1094728	100.000	167874	2797	1.079	--
总计		1094728	100.000	167874			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



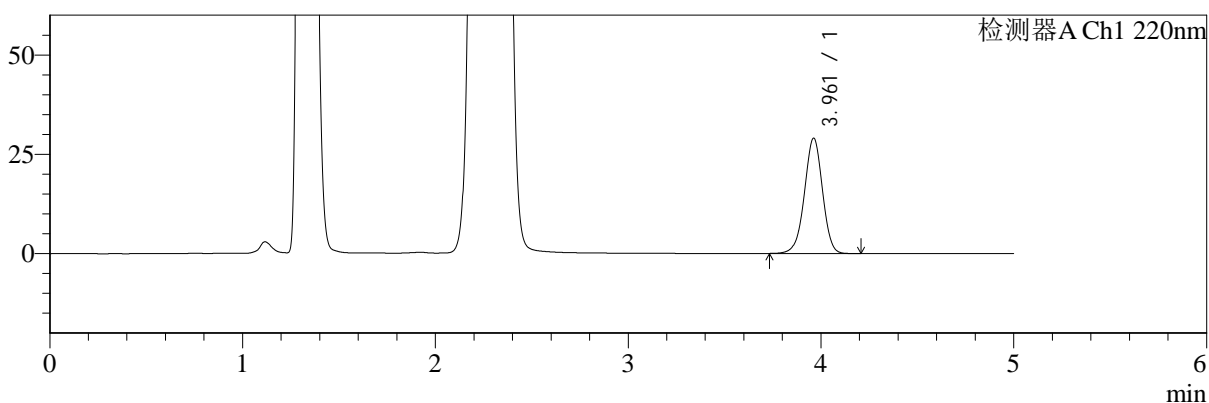
# SMF-4124

## <样品信息>

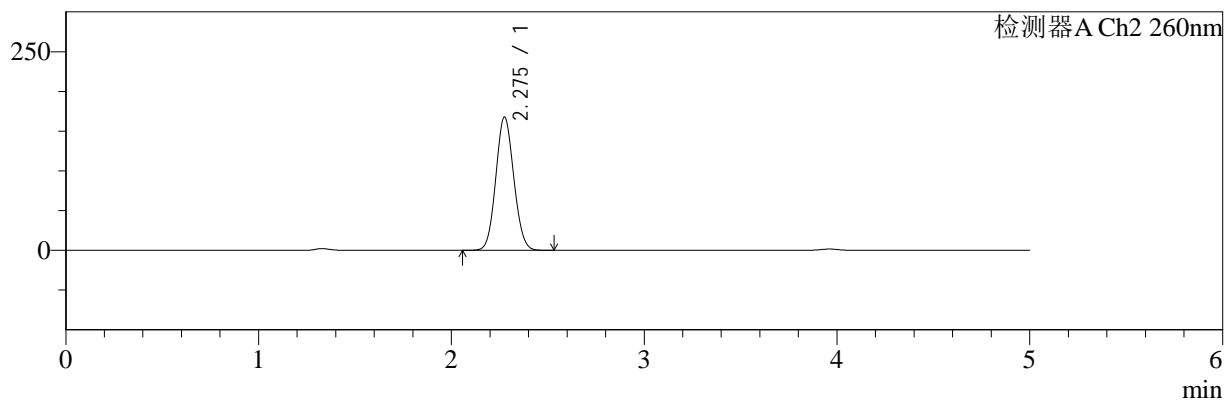
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1273-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:27:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	189280	100.000	29025	8647	0.976	--
总计		189280	100.000	29025			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1089130	100.000	167330	2798	1.079	--
总计		1089130	100.000	167330			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



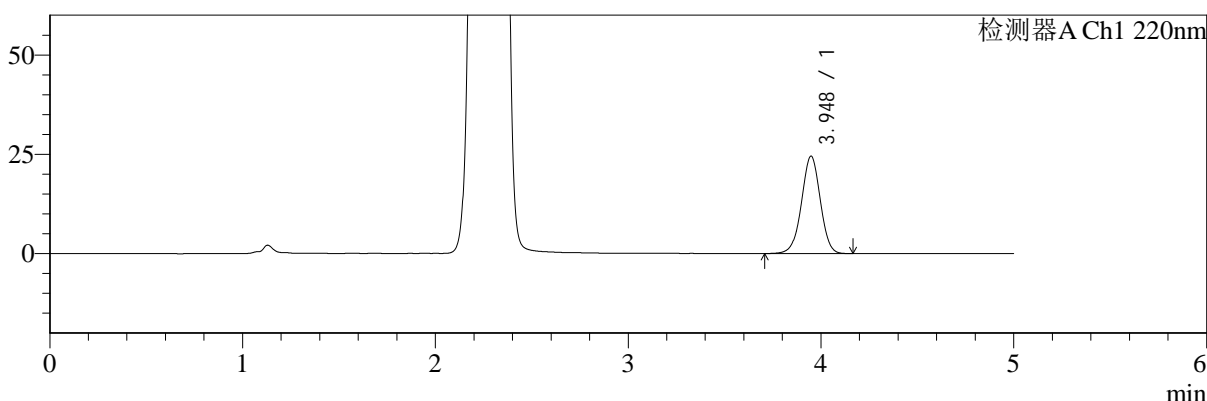
# SMF-4124

## <样品信息>

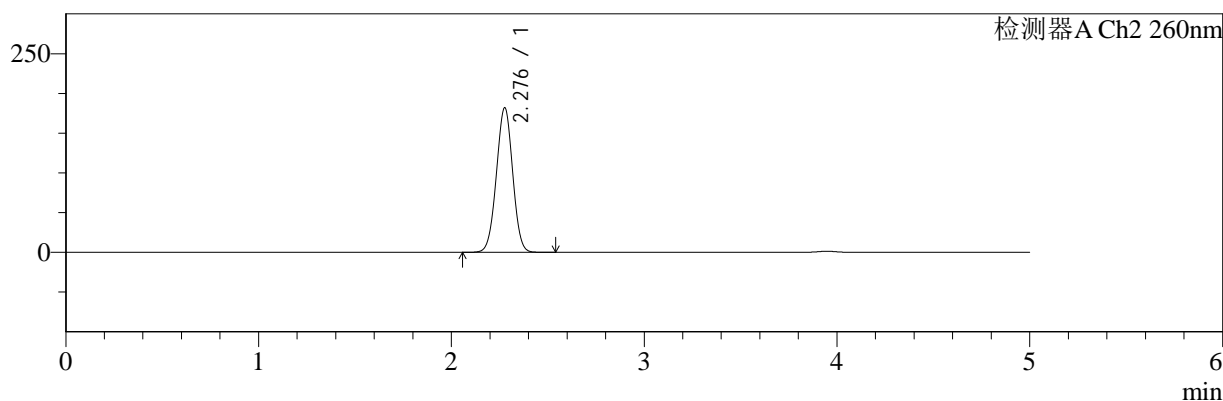
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1274-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:33:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	166043	100.000	24514	7928	0.987	--
总计		166043	100.000	24514			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1070467	100.000	181139	3425	0.998	--
总计		1070467	100.000	181139			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



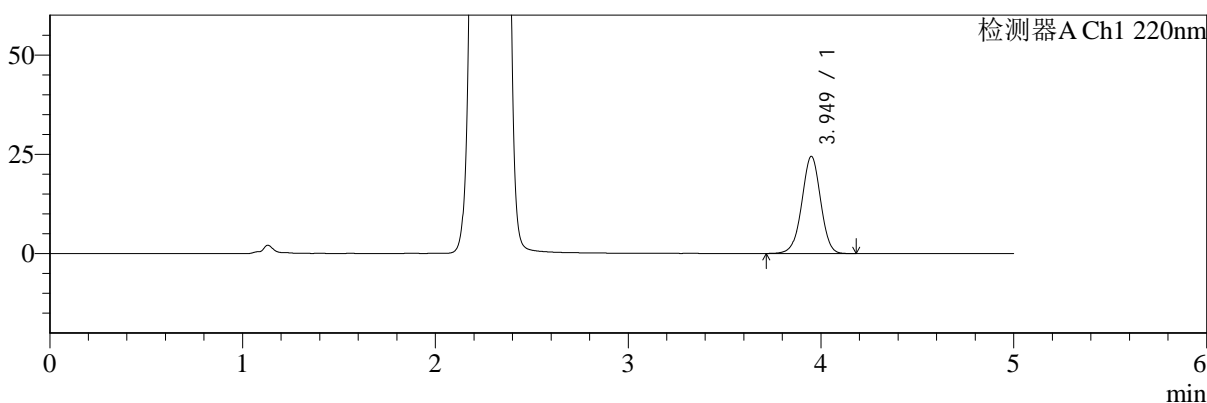
# SMF-4124

## <样品信息>

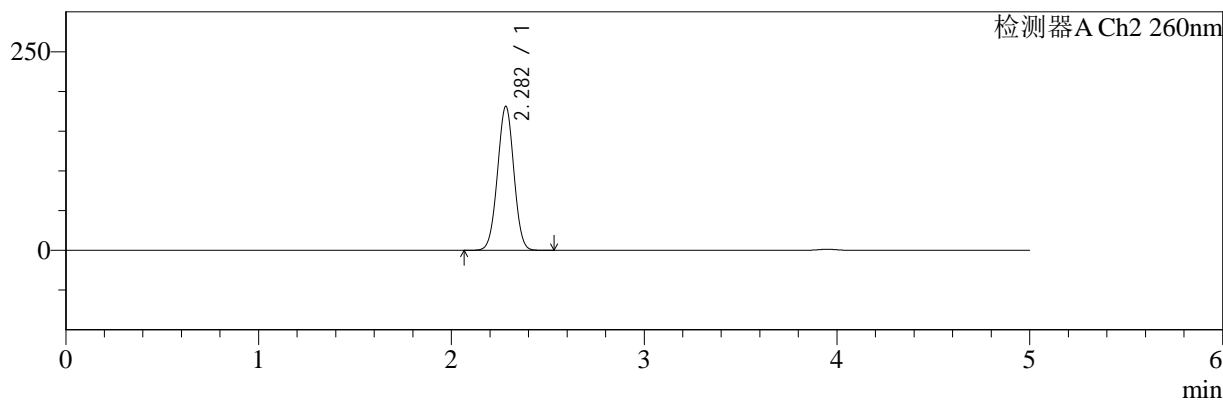
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-29/29-1275-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:38:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 12:09:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	165786	100.000	24420	7930	0.986	--
总计		165786	100.000	24420			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	1070473	100.000	181075	3415	1.003	--
总计		1070473	100.000	181075			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2