



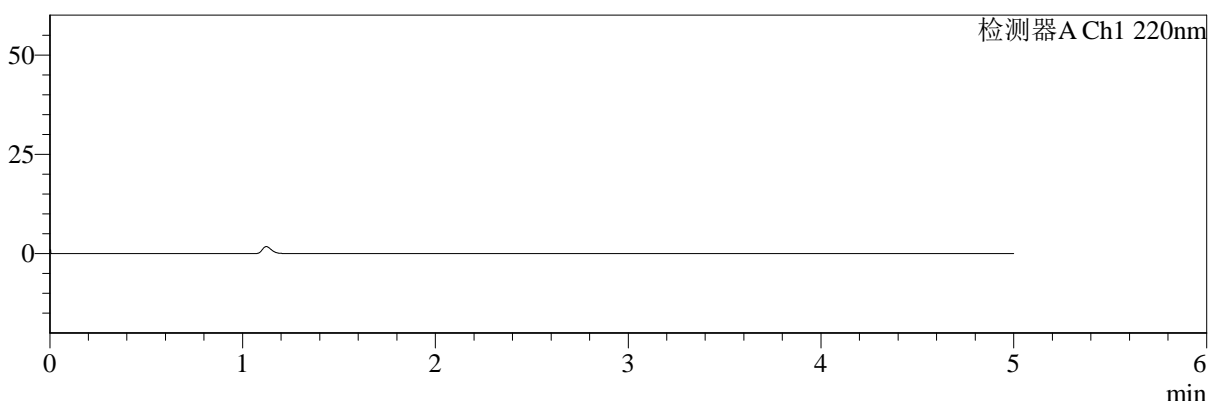
# SMF-4124

## <样品信息>

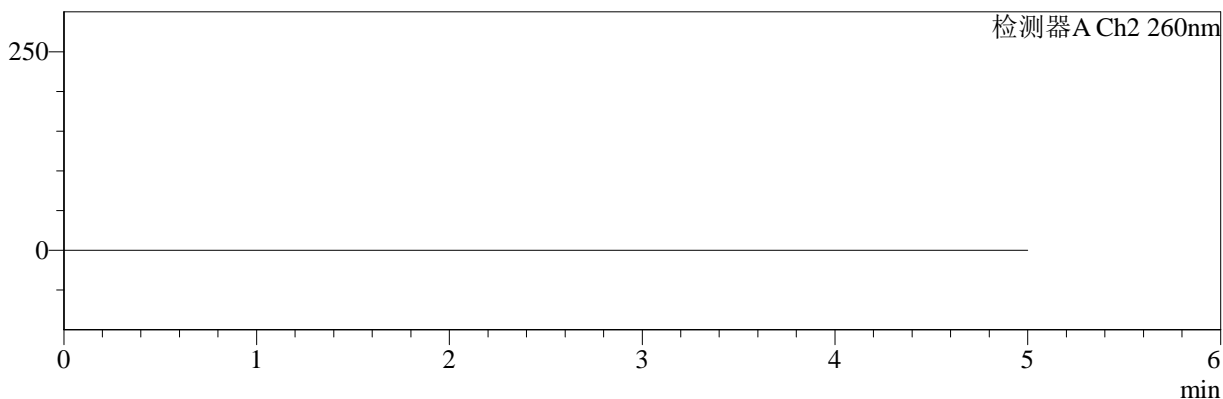
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-757-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:11:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:03:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



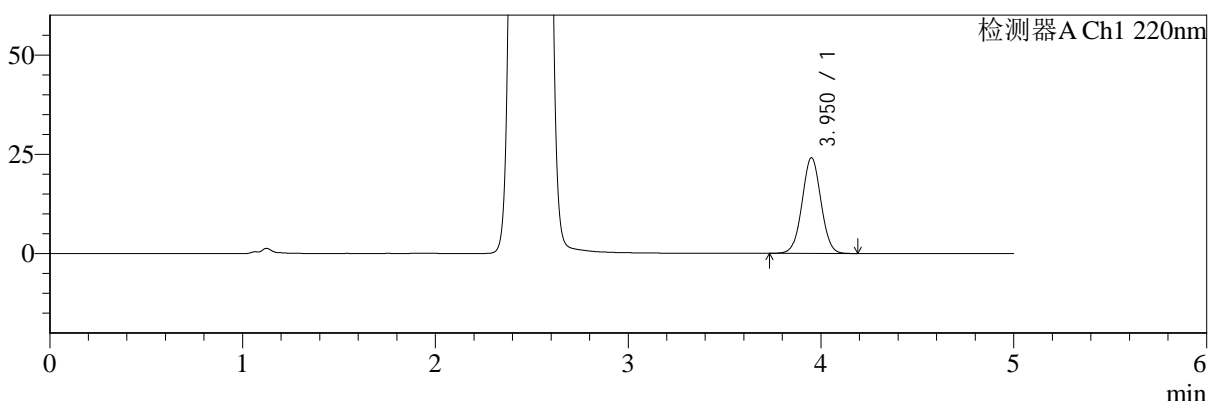
# SMF-4124

## <样品信息>

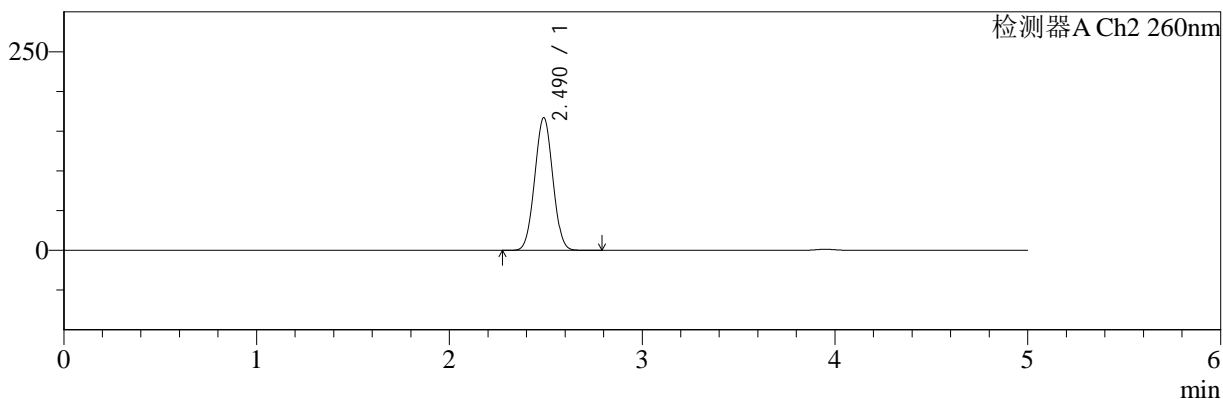
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-758-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:16:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:03:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	163874	100.000	24044	7797	1.028	--
总计		163874	100.000	24044			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1086587	100.000	166992	3320	1.024	--
总计		1086587	100.000	166992			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



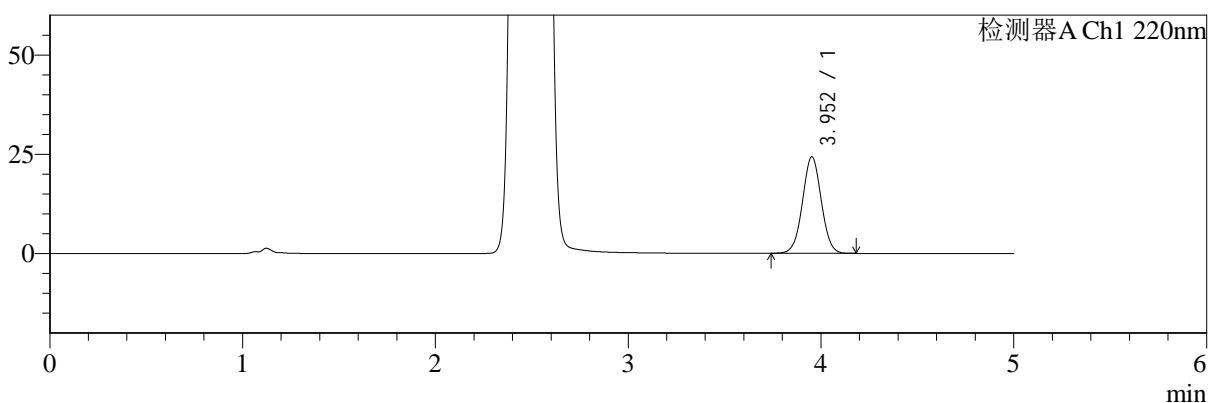
# SMF-4124

## <样品信息>

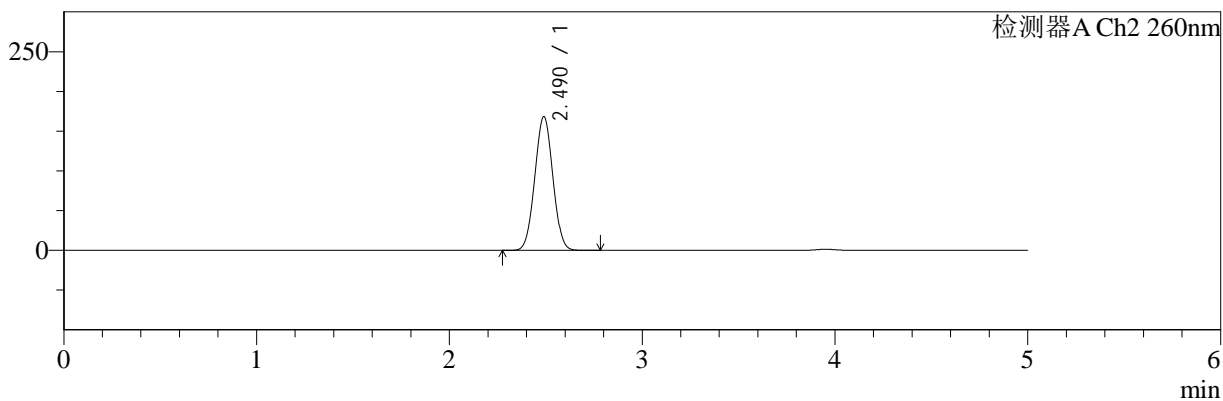
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-759-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:22:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:03:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	164750	100.000	24257	7865	1.027	--
总计		164750	100.000	24257			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1094275	100.000	168201	3326	1.023	--
总计		1094275	100.000	168201			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



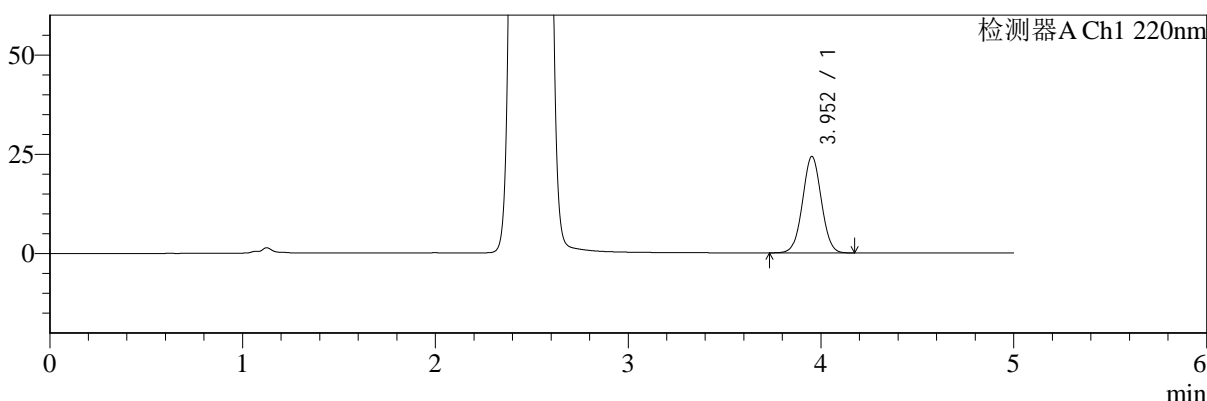
# SMF-4124

## <样品信息>

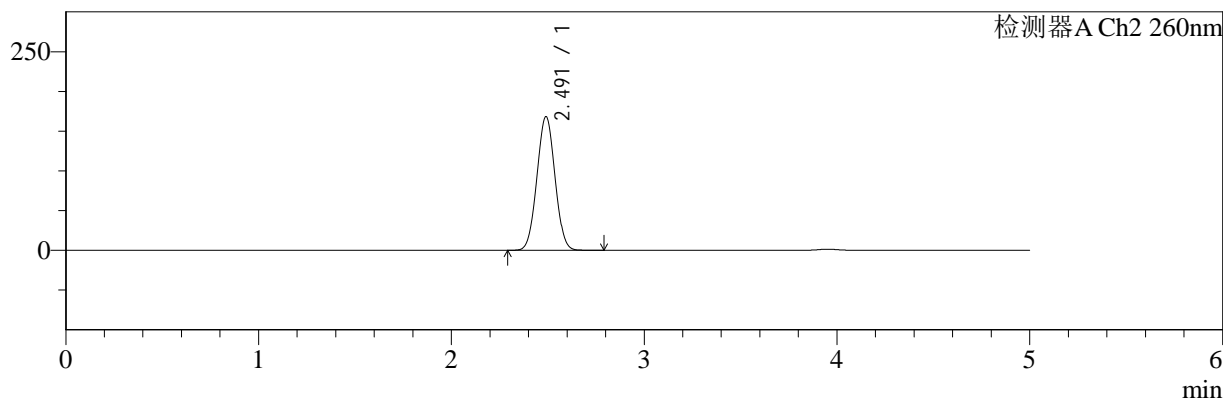
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-760-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:27:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:03:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	164800	100.000	24250	7856	1.027	--
总计		164800	100.000	24250			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1093642	100.000	167969	3327	1.023	--
总计		1093642	100.000	167969			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



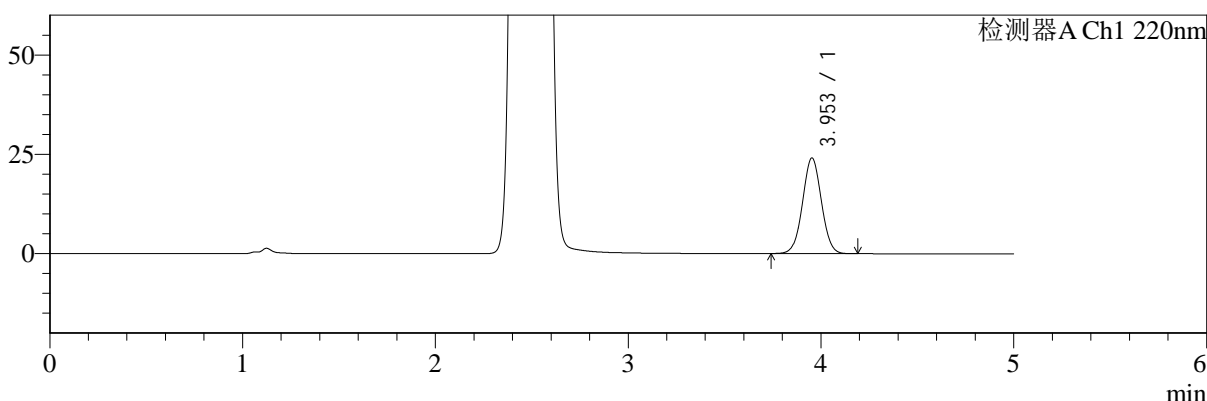
# SMF-4124

## <样品信息>

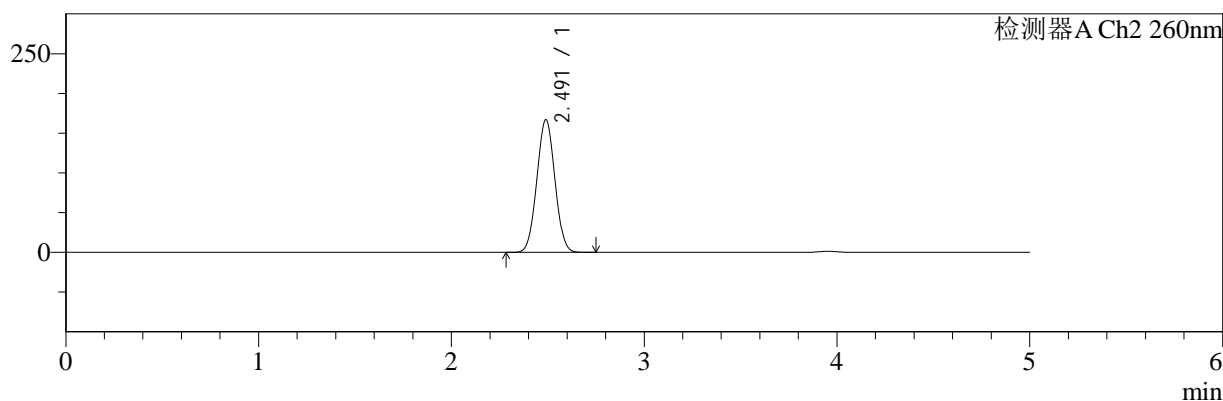
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-761-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:32:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:03:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	163709	100.000	24043	7804	1.029	--
总计		163709	100.000	24043			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1086199	100.000	166863	3322	1.024	--
总计		1086199	100.000	166863			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



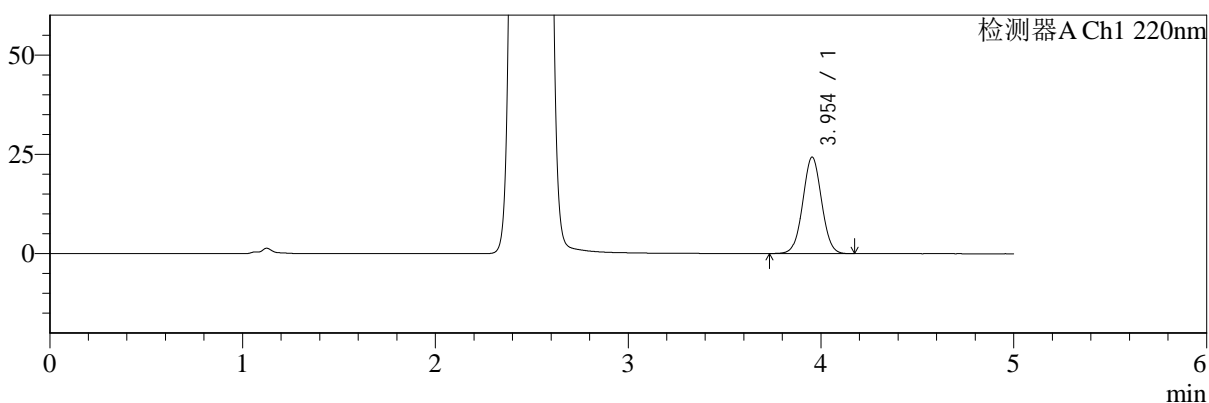
# SMF-4124

## <样品信息>

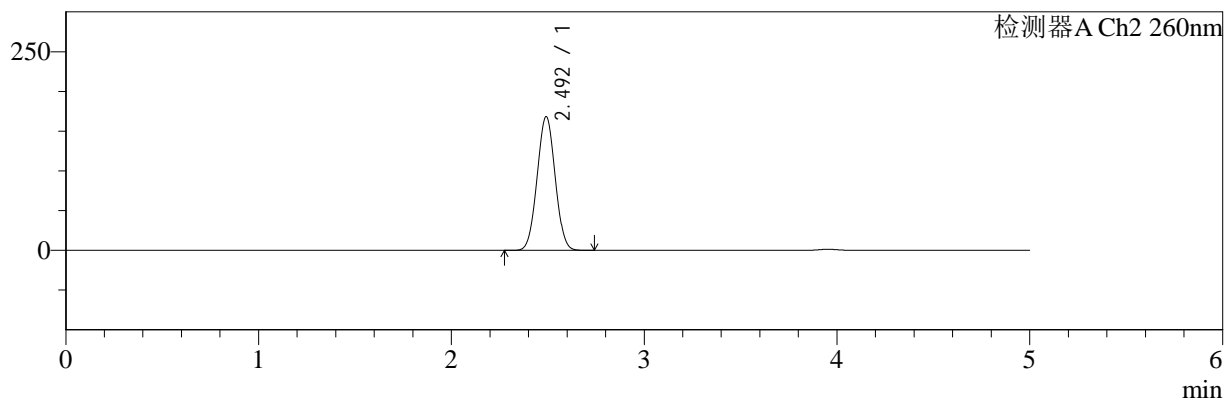
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-762-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:38:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:03:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	164497	100.000	24271	7867	1.027	--
总计		164497	100.000	24271			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1092757	100.000	167704	3335	1.023	--
总计		1092757	100.000	167704			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



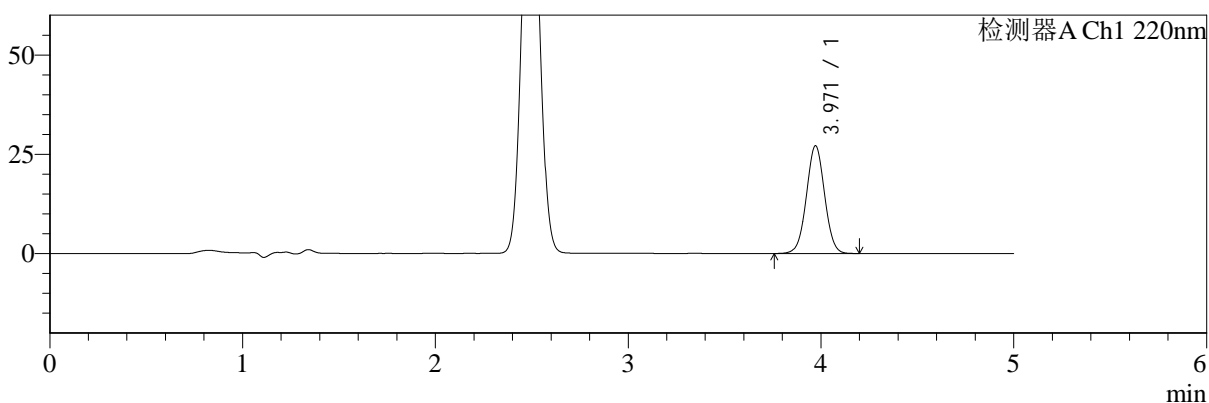
# SMF-4124

## <样品信息>

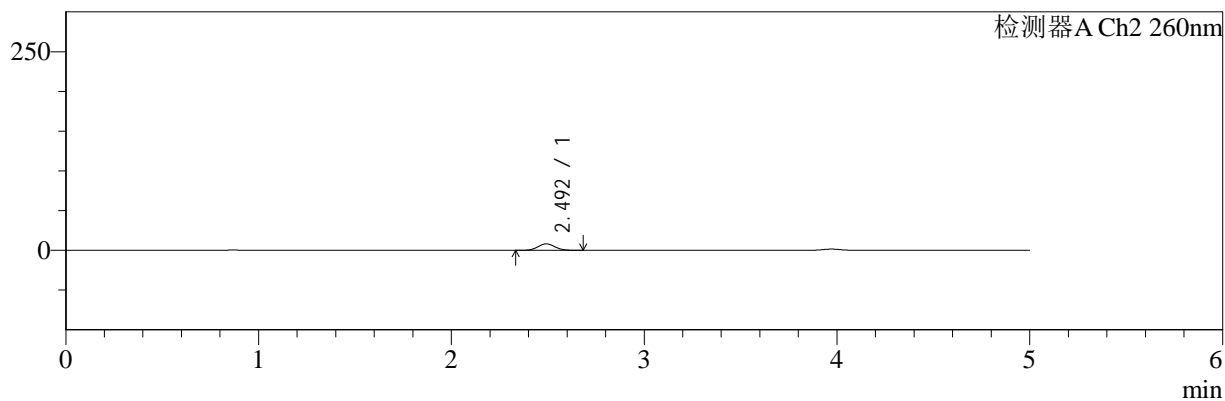
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-763-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:43:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:03:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	178197	100.000	27126	8456	1.020	--
总计		178197	100.000	27126			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	50014	100.000	8087	3733	1.057	--
总计		50014	100.000	8087			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



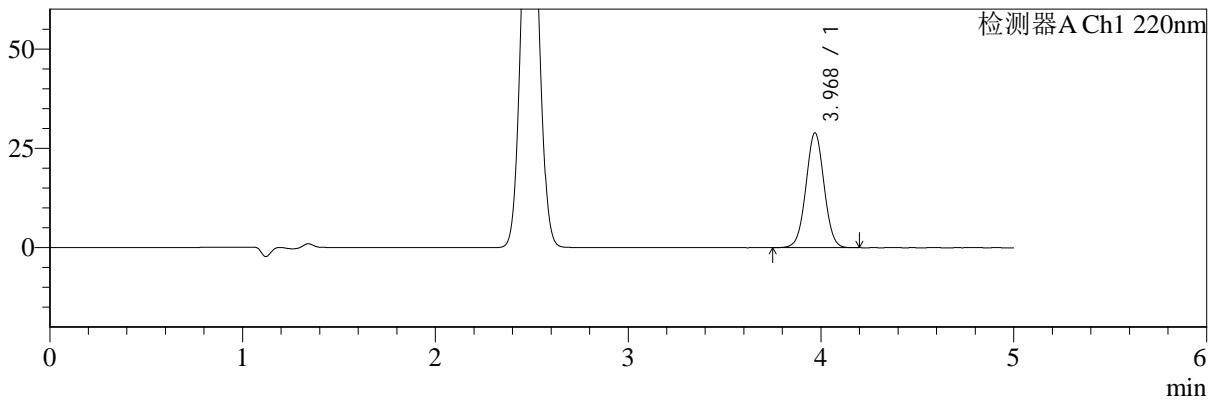
# SMF-4124

## <样品信息>

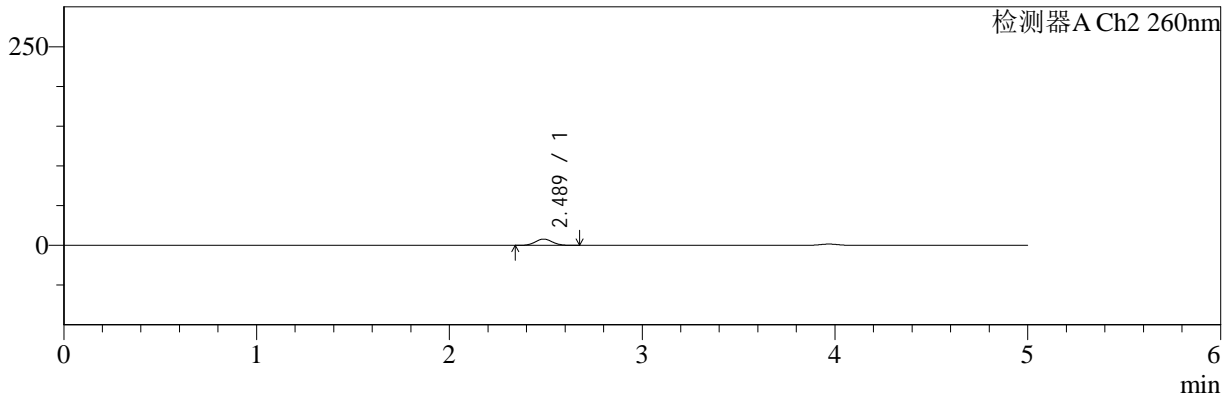
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-764-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:48:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:03:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	189614	100.000	28847	8484	1.022	--
总计		189614	100.000	28847			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	48867	100.000	7950	3718	1.054	--
总计		48867	100.000	7950			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



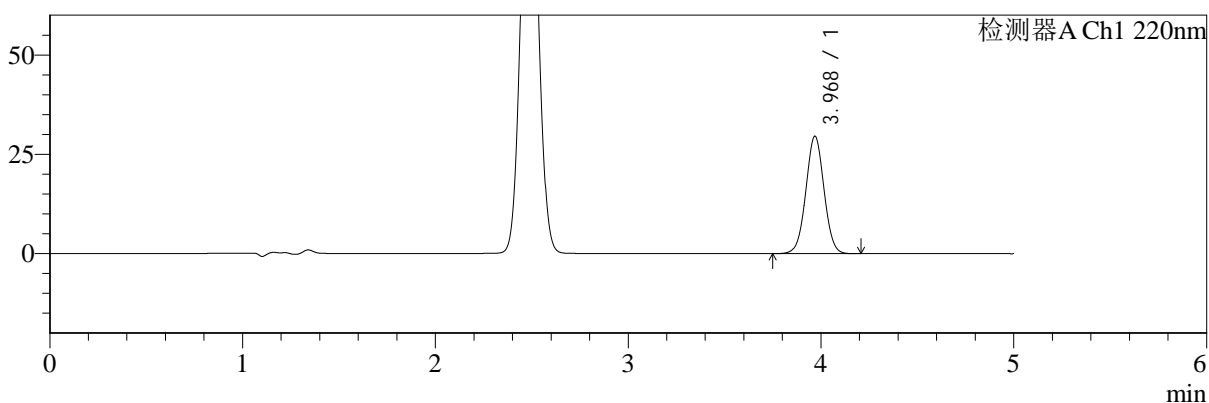
# SMF-4124

## <样品信息>

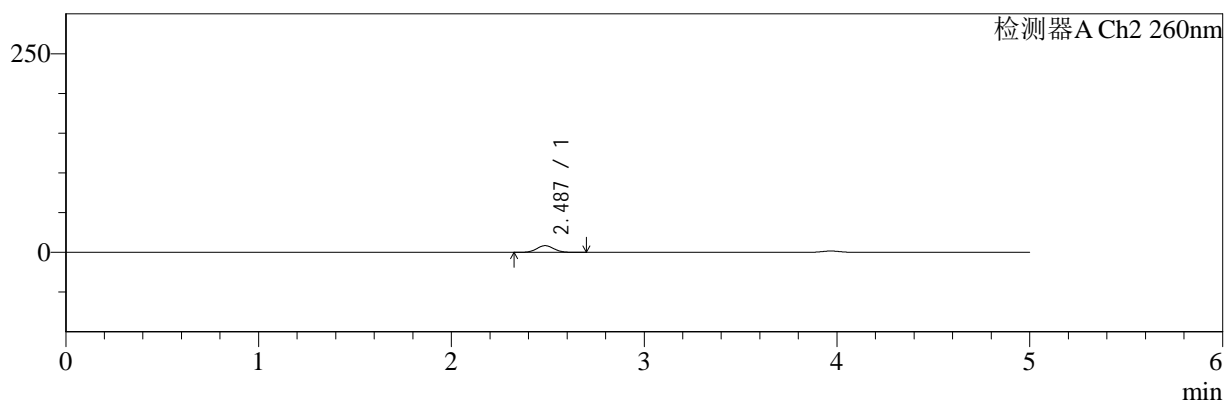
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-765-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:54:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:03:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	194263	100.000	29485	8461	1.022	--
总计		194263	100.000	29485			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	51733	100.000	8387	3715	1.052	--
总计		51733	100.000	8387			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



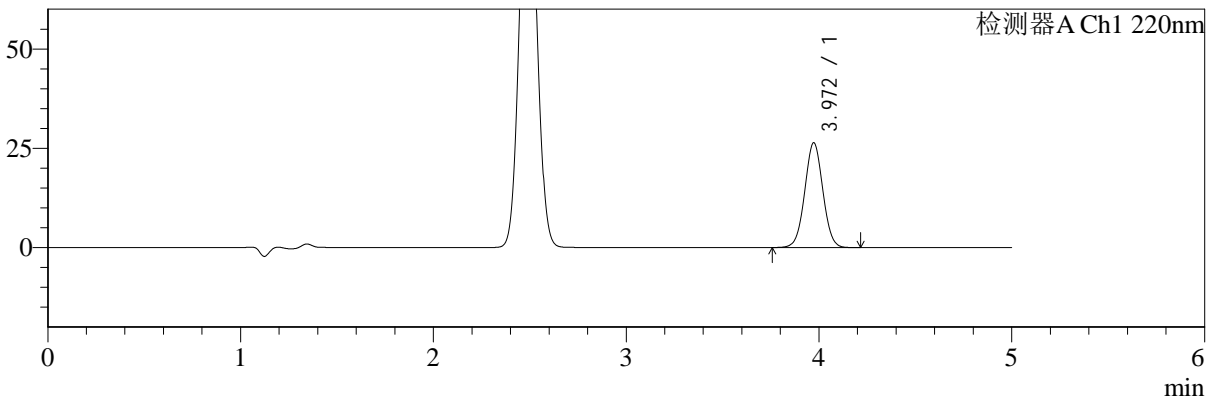
# SMF-4124

## <样品信息>

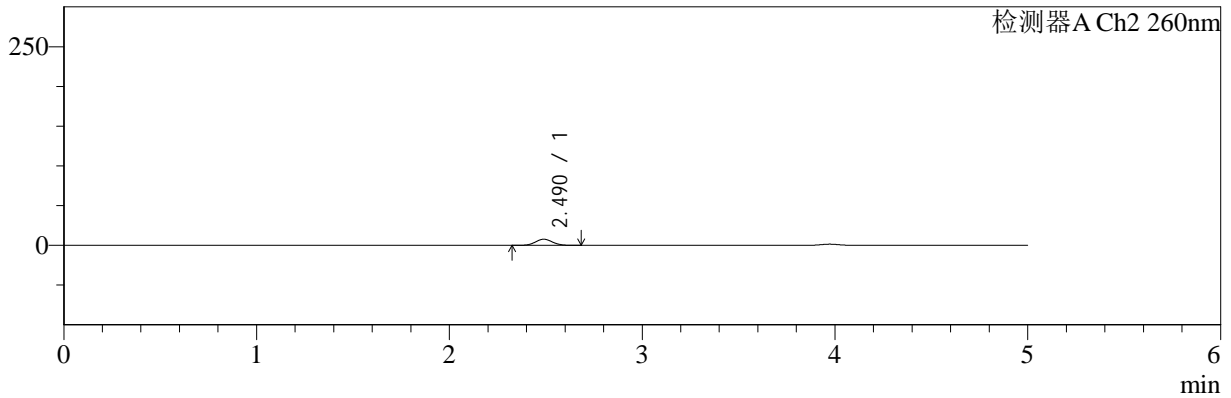
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-766-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:59:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:03:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	172794	100.000	26395	8534	1.023	--
总计		172794	100.000	26395			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	47445	100.000	7697	3722	1.054	--
总计		47445	100.000	7697			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



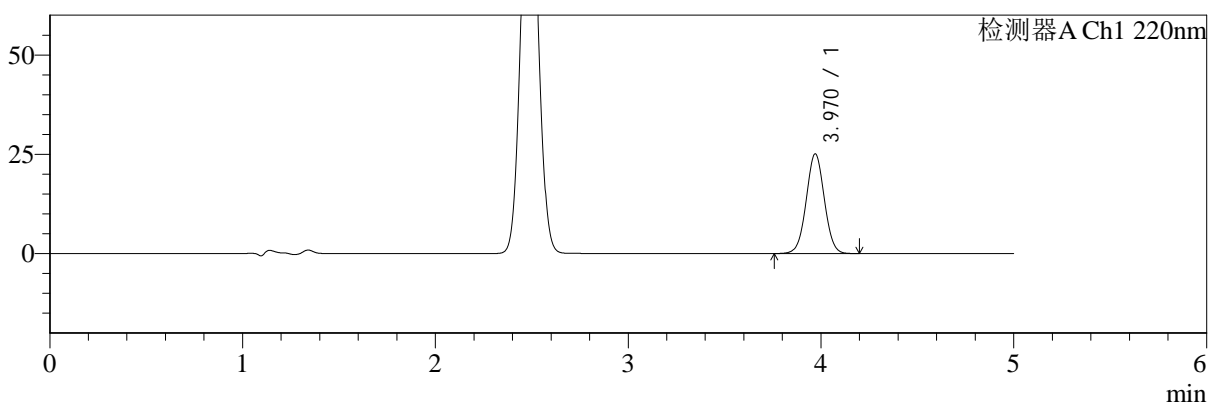
# SMF-4124

## <样品信息>

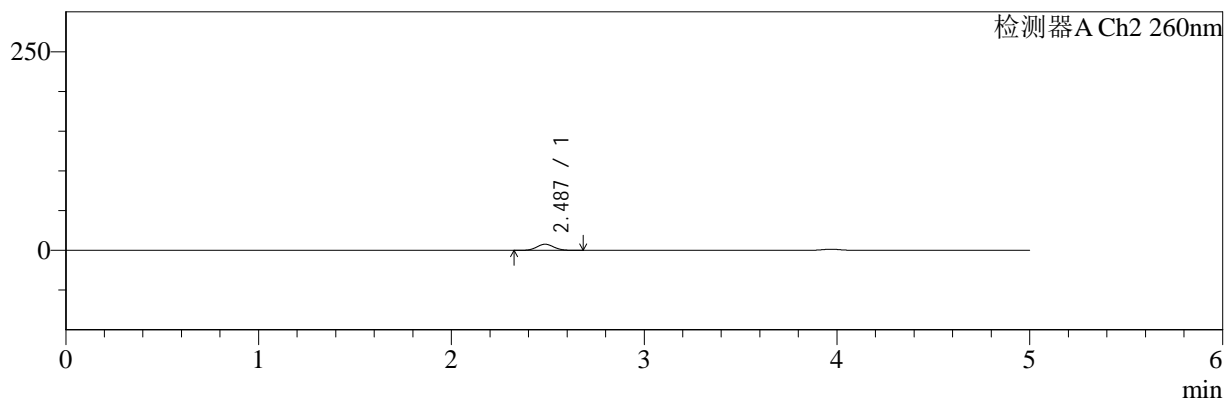
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-767-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:04:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	164309	100.000	25087	8512	1.023	--
总计		164309	100.000	25087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	47174	100.000	7676	3733	1.058	--
总计		47174	100.000	7676			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



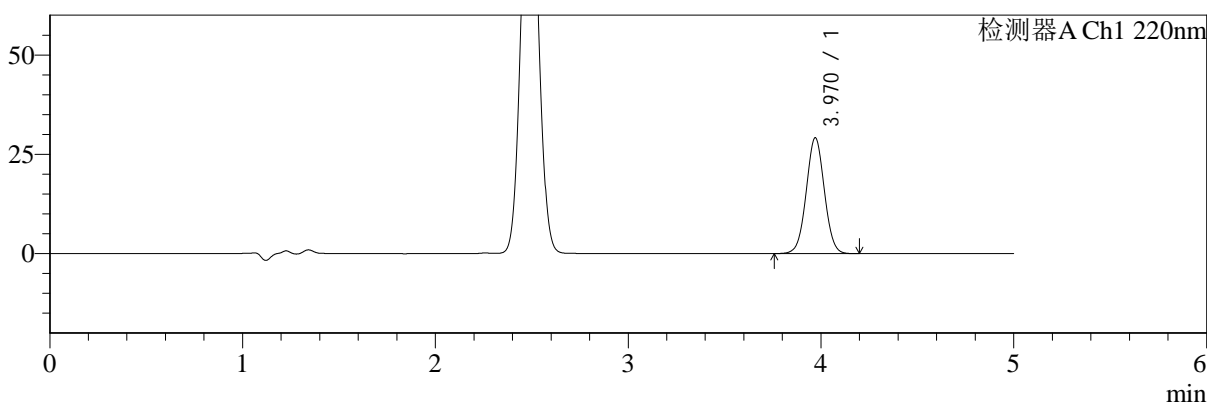
# SMF-4124

## <样品信息>

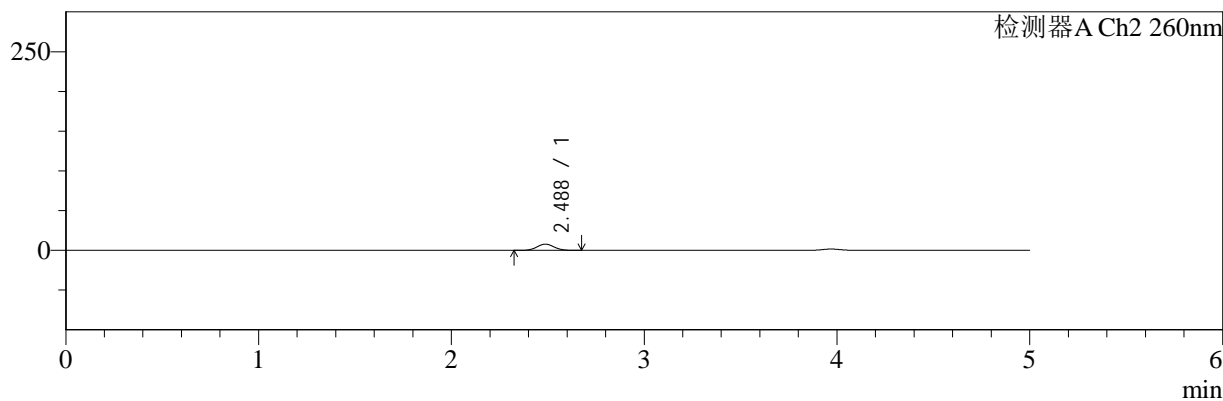
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-768-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:10:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	191127	100.000	29147	8510	1.025	--
总计		191127	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	2.488	48155	100.000	7822	3714	1.053	--
总计		48155	100.000	7822			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



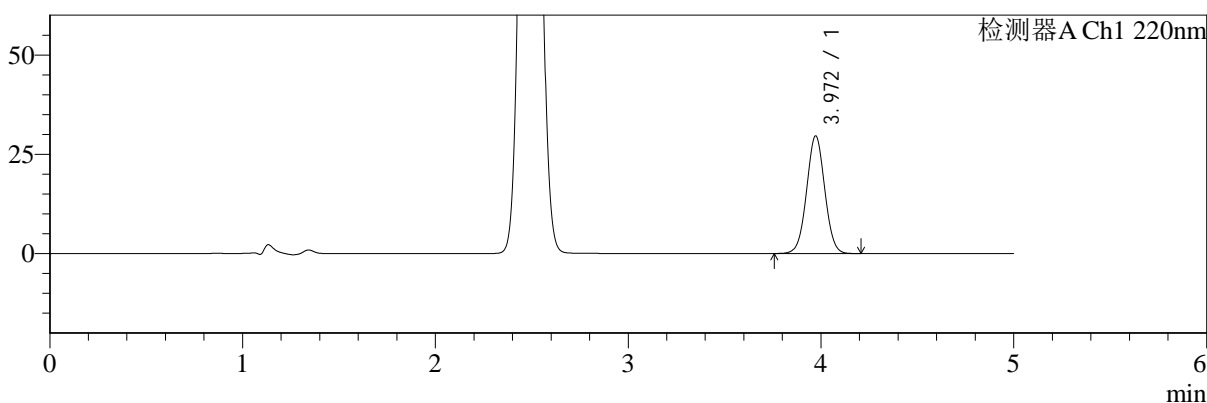
# SMF-4124

## <样品信息>

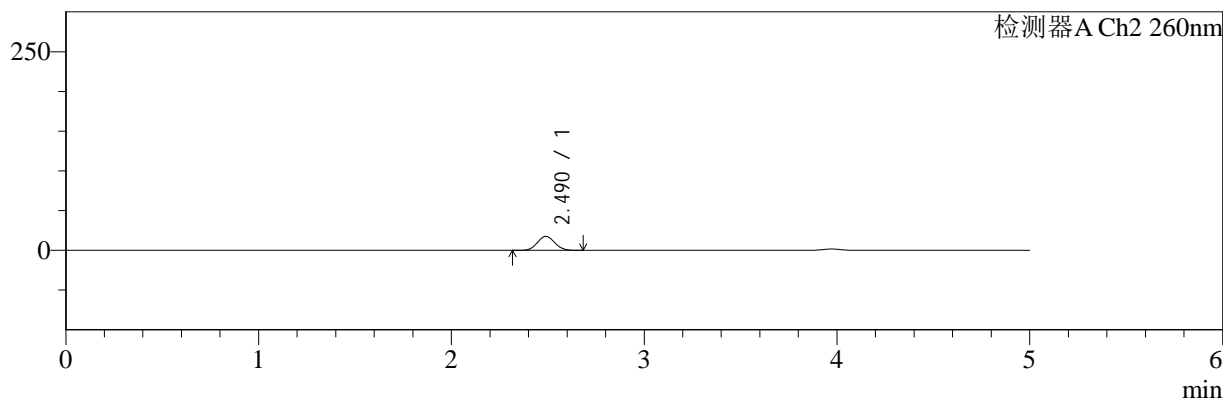
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-769-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:15:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	194349	100.000	29640	8486	1.025	--
总计		194349	100.000	29640			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	109491	100.000	17565	3636	1.054	--
总计		109491	100.000	17565			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



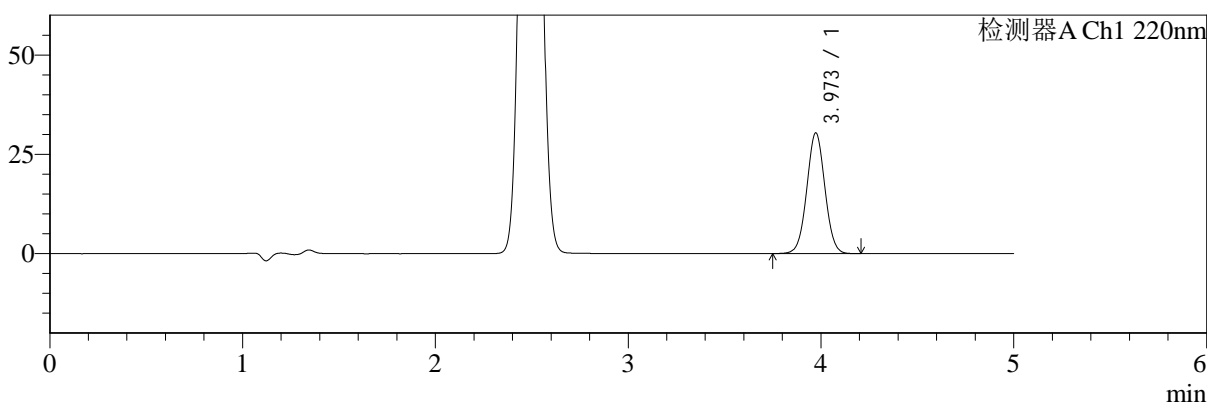
# SMF-4124

## <样品信息>

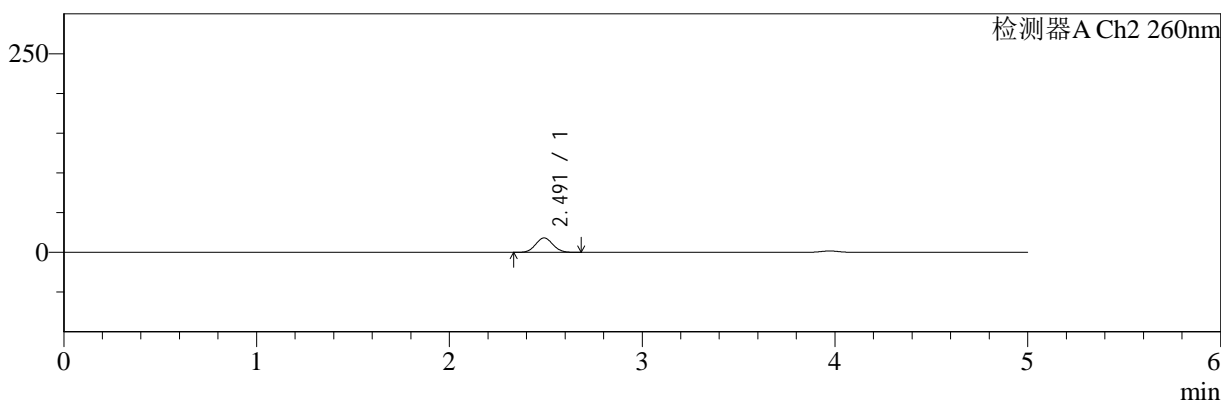
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-770-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:21:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	199114	100.000	30406	8531	1.025	--
总计		199114	100.000	30406			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	112832	100.000	18098	3649	1.053	--
总计		112832	100.000	18098			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



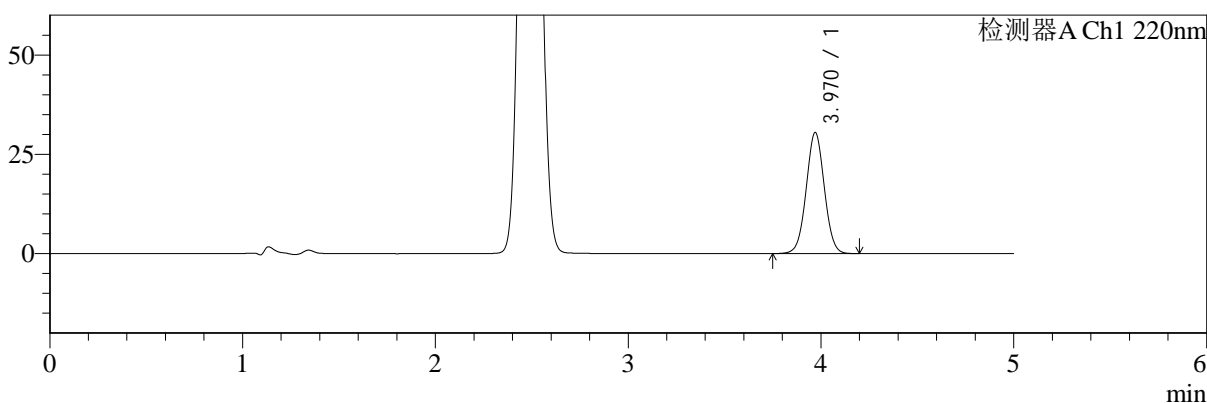
# SMF-4124

## <样品信息>

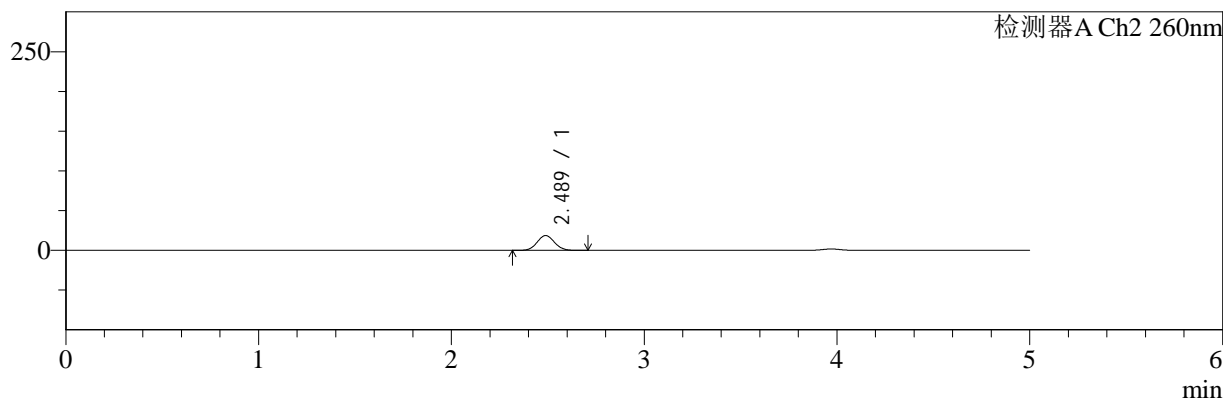
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-771-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:26:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	199548	100.000	30464	8525	1.024	--
总计		199548	100.000	30464			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	115815	100.000	18595	3629	1.054	--
总计		115815	100.000	18595			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



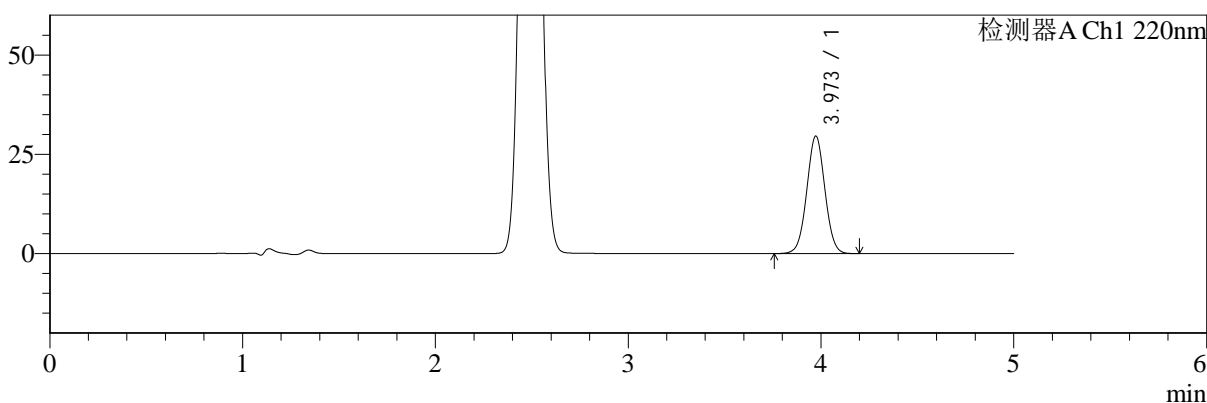
# SMF-4124

## <样品信息>

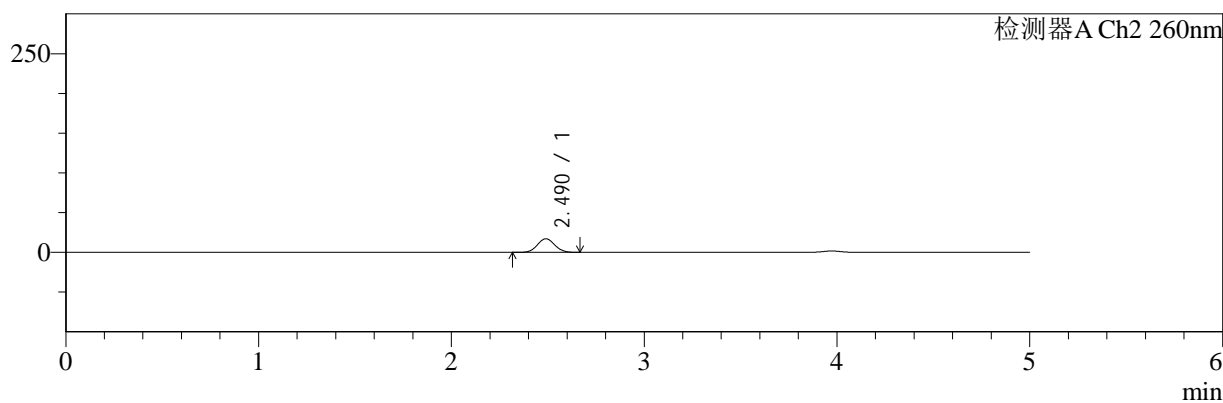
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-772-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:31:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	193658	100.000	29596	8529	1.025	--
总计		193658	100.000	29596			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	106457	100.000	17055	3620	1.055	--
总计		106457	100.000	17055			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



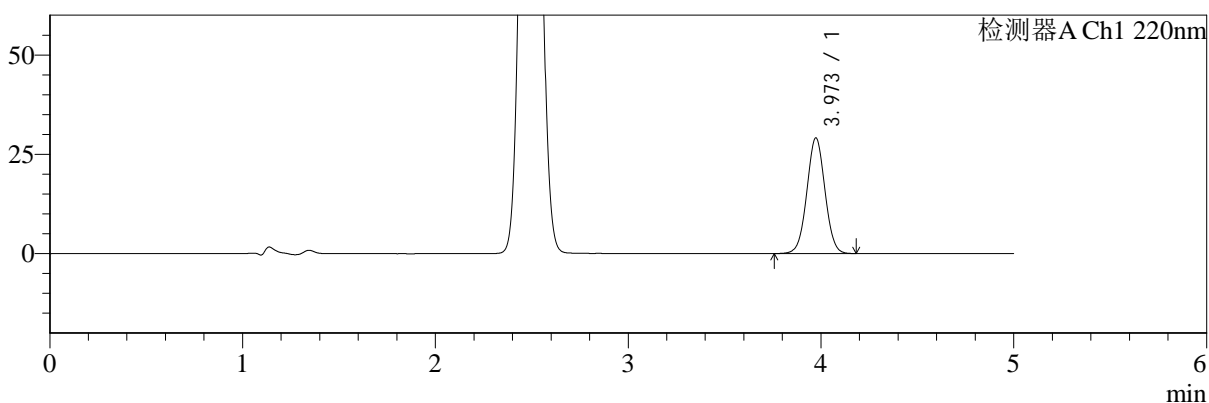
# SMF-4124

## <样品信息>

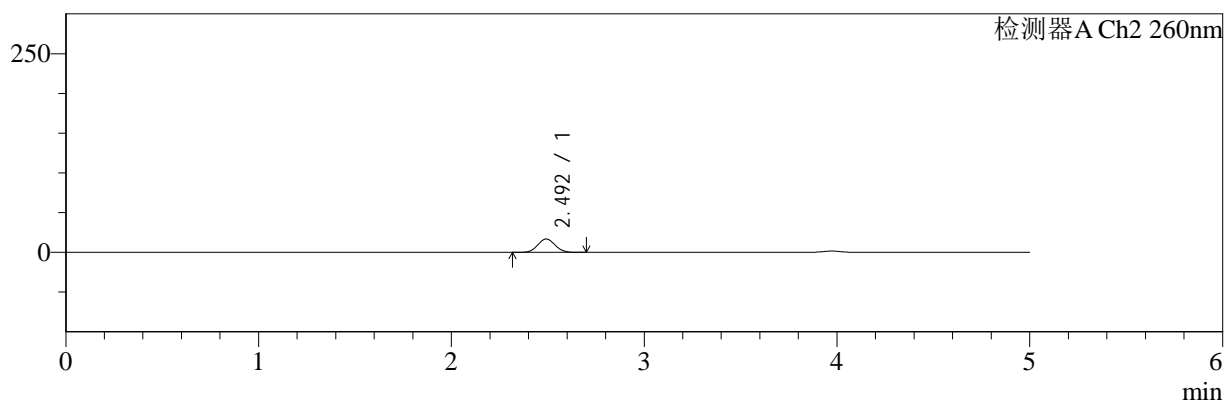
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-773-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:37:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	190492	100.000	29107	8527	1.025	--
总计		190492	100.000	29107			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	104529	100.000	16736	3661	1.052	--
总计		104529	100.000	16736			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



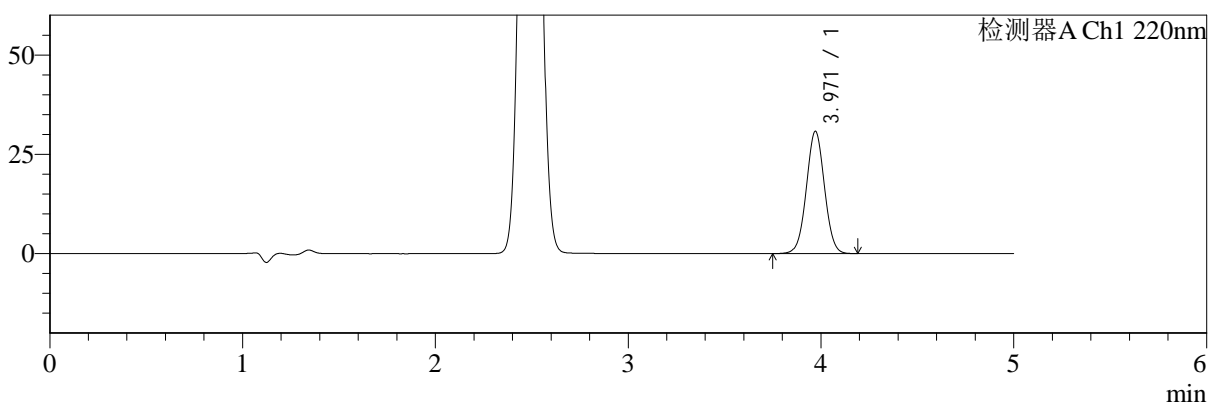
# SMF-4124

## <样品信息>

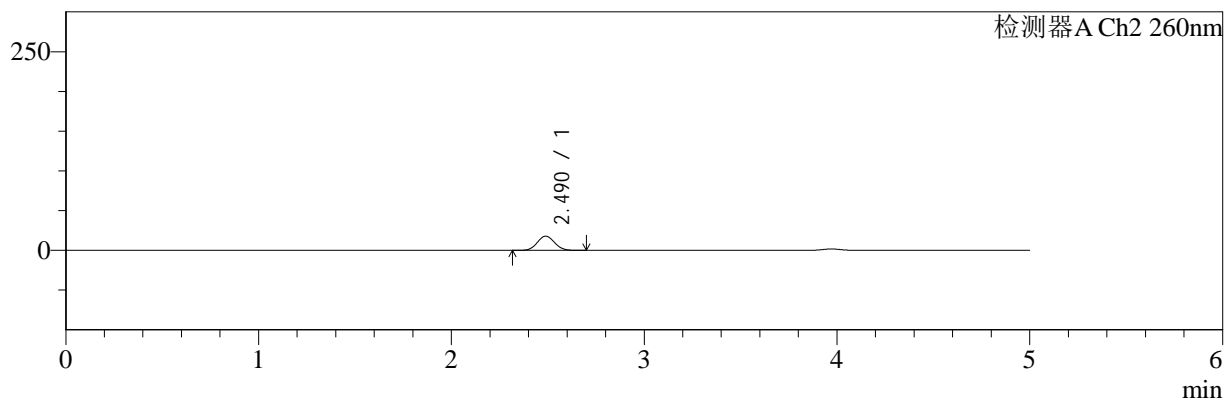
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-774-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:42:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	201439	100.000	30793	8526	1.024	--
总计		201439	100.000	30793			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	111158	100.000	17891	3648	1.057	--
总计		111158	100.000	17891			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



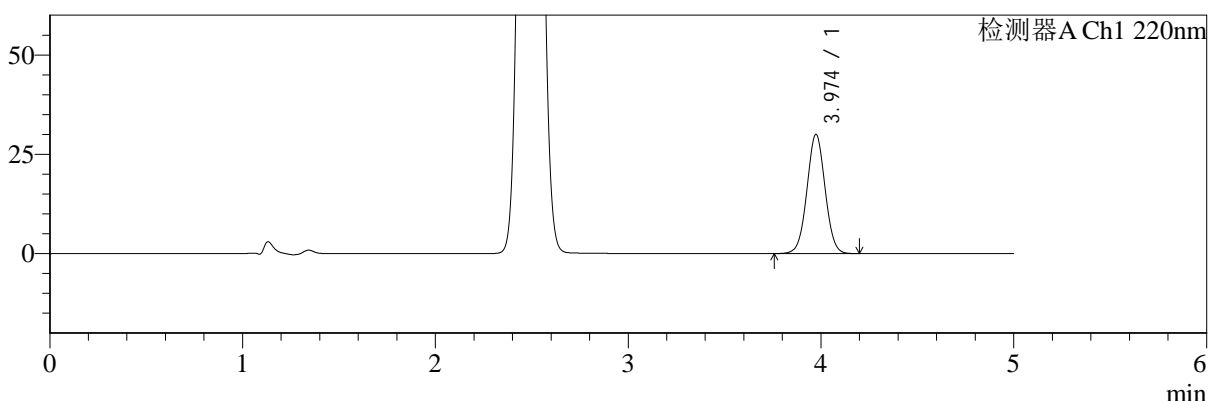
# SMF-4124

## <样品信息>

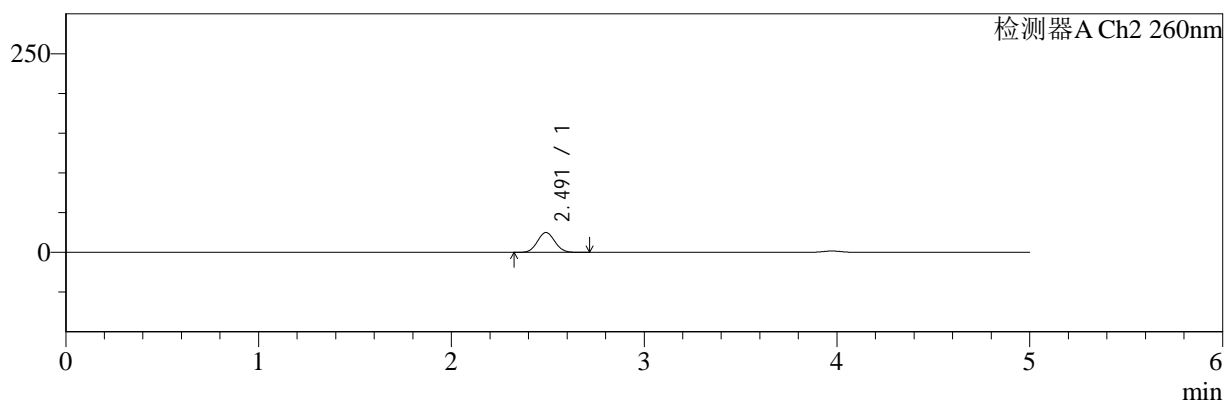
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-775-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:47:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	196609	100.000	29993	8518	1.024	--
总计		196609	100.000	29993			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	156602	100.000	24950	3593	1.054	--
总计		156602	100.000	24950			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



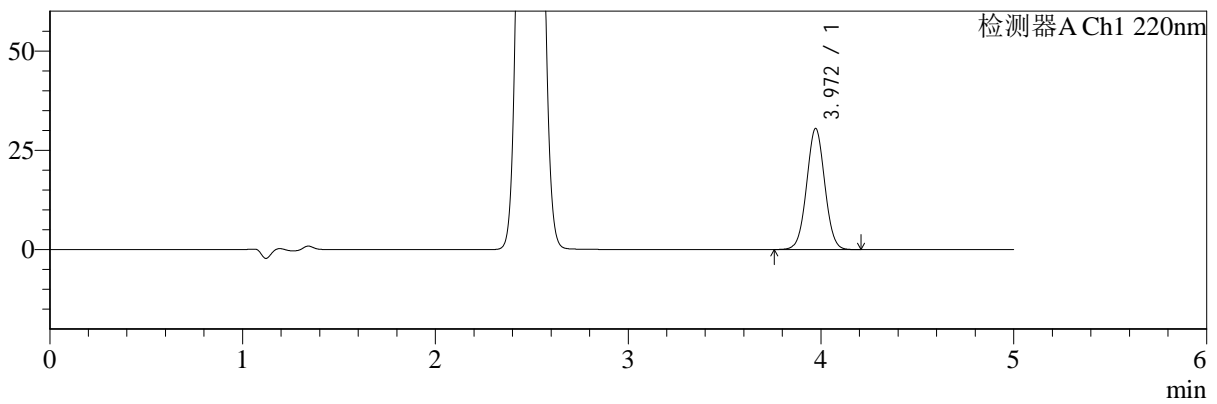
# SMF-4124

## <样品信息>

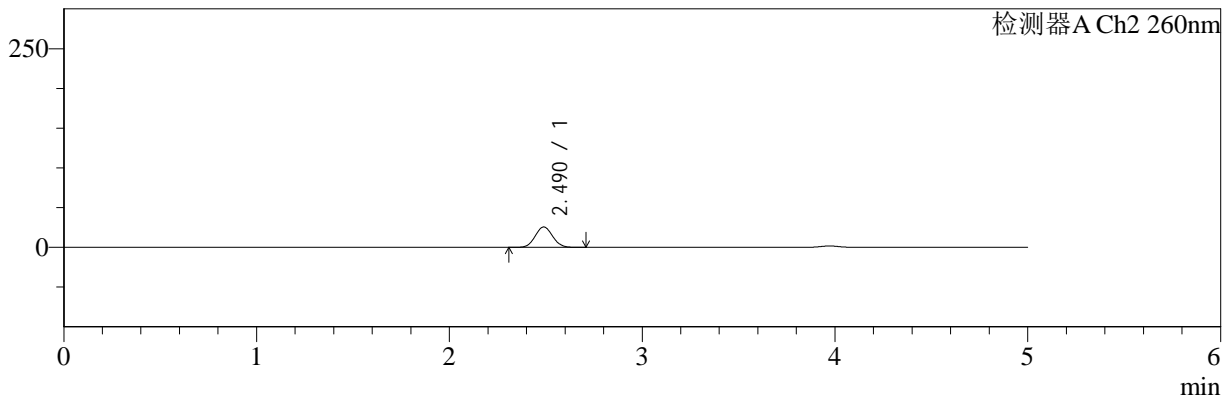
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-776-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:53:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	199531	100.000	30492	8524	1.026	--
总计		199531	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	2.490	160802	100.000	25654	3585	1.053	--
总计		160802	100.000	25654			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



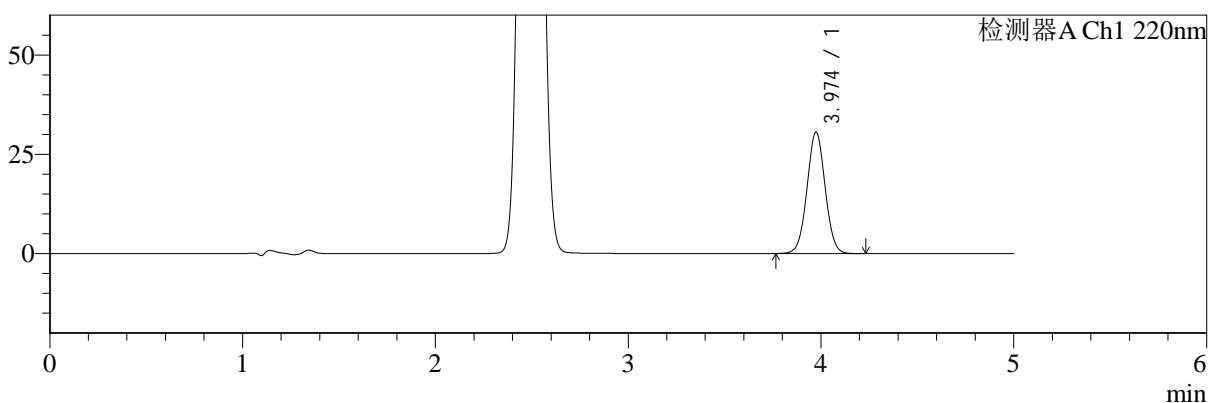
# SMF-4124

## <样品信息>

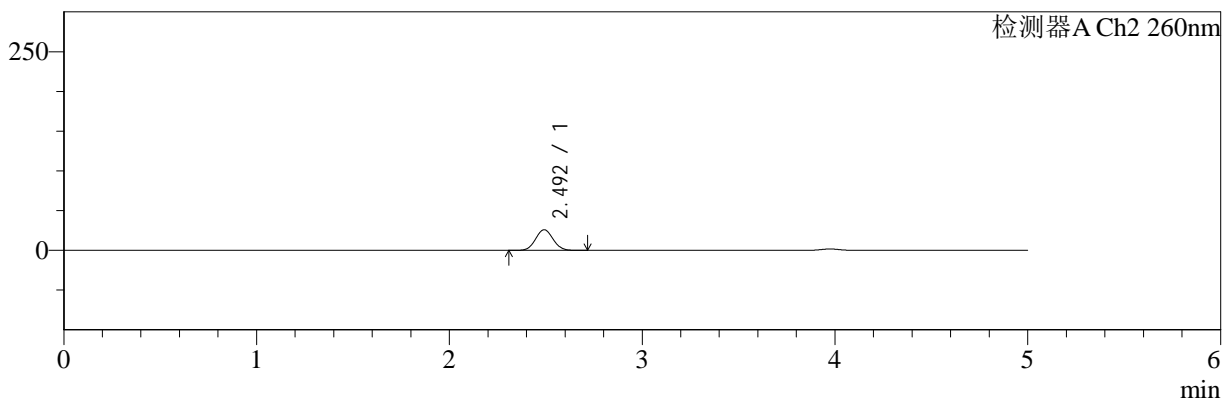
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-777-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:58:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	200320	100.000	30563	8532	1.025	--
总计		200320	100.000	30563			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	162977	100.000	25848	3573	1.053	--
总计		162977	100.000	25848			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



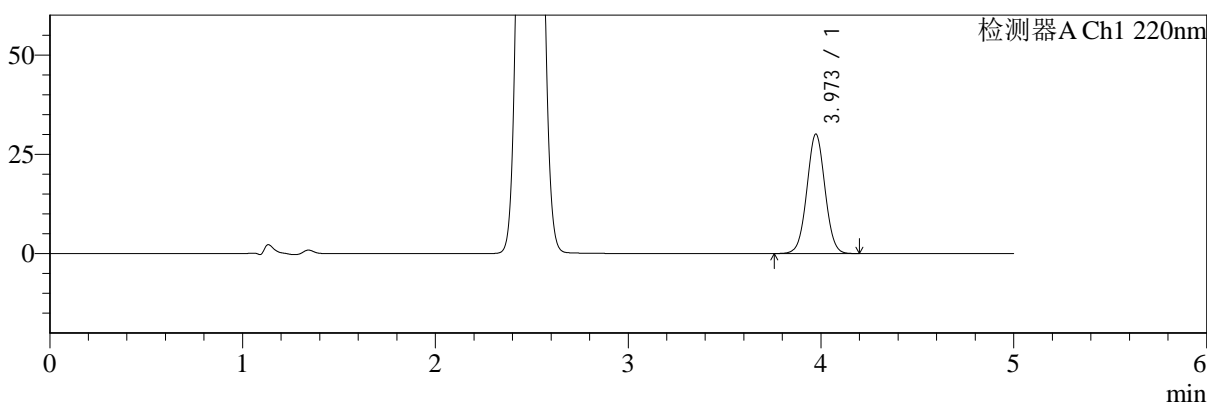
# SMF-4124

## <样品信息>

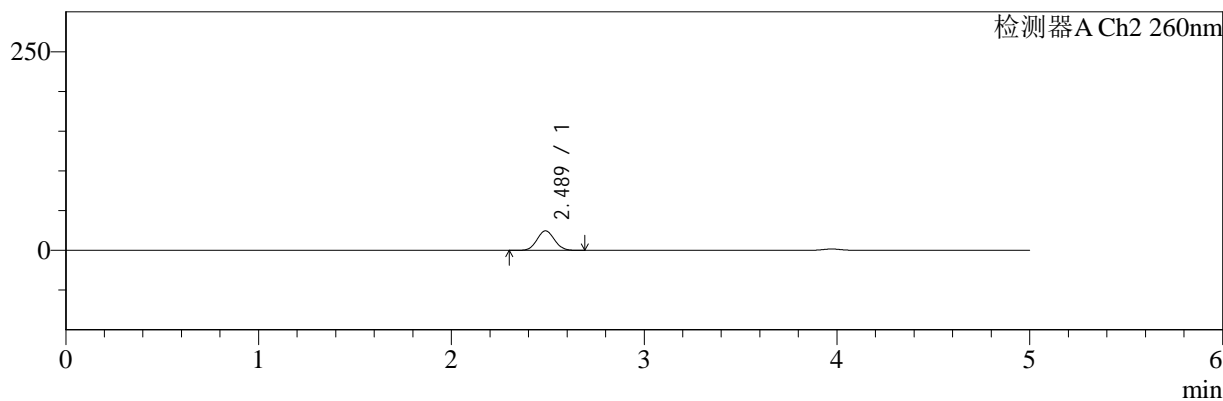
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-778-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:04:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	196772	100.000	30062	8526	1.027	--
总计		196772	100.000	30062			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	154038	100.000	24554	3574	1.054	--
总计		154038	100.000	24554			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



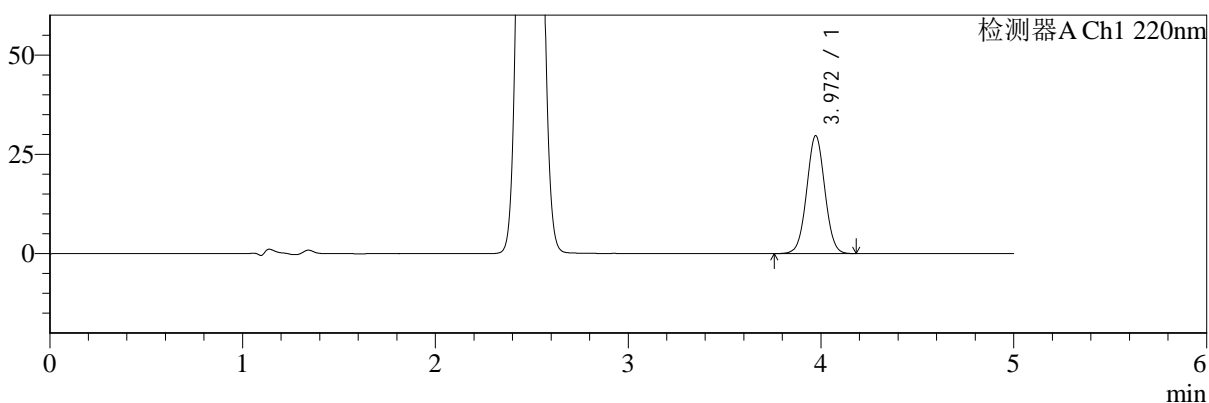
# SMF-4124

## <样品信息>

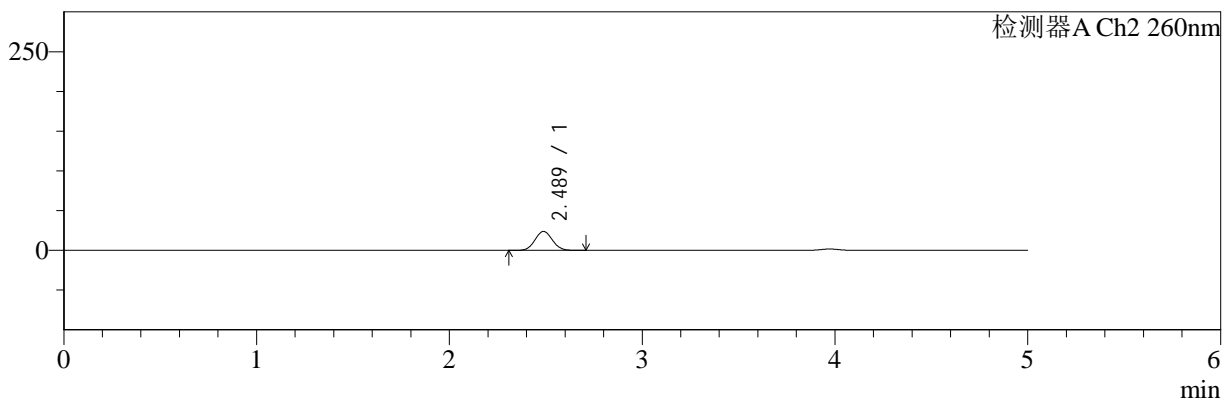
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-779-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:09:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	194197	100.000	29675	8513	1.026	--
总计		194197	100.000	29675			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	148973	100.000	23830	3593	1.054	--
总计		148973	100.000	23830			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



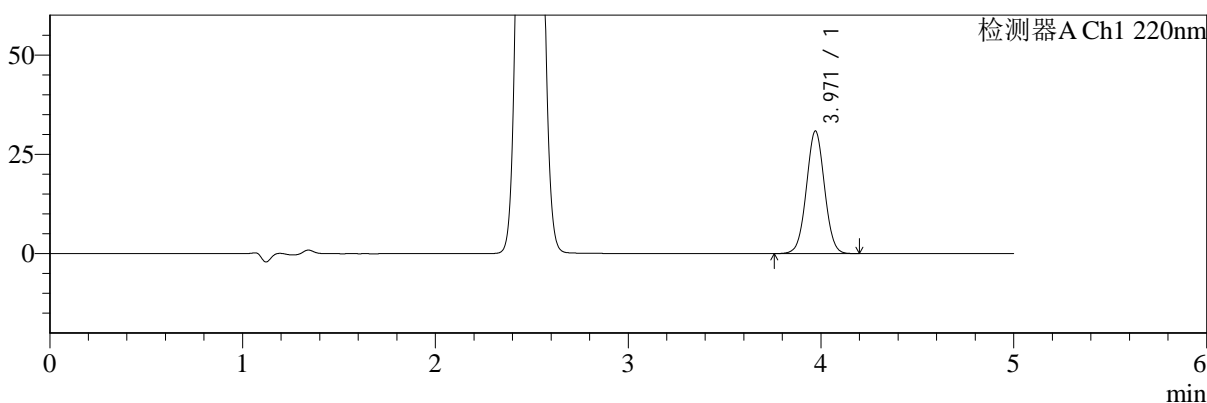
# SMF-4124

## <样品信息>

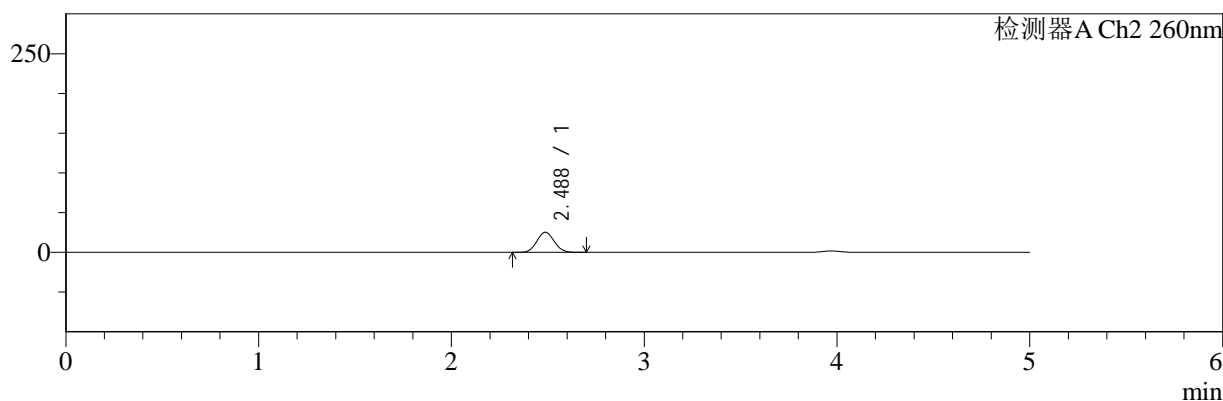
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-780-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:14:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	201792	100.000	30855	8530	1.025	--
总计		201792	100.000	30855			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	158226	100.000	25285	3590	1.053	--
总计		158226	100.000	25285			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



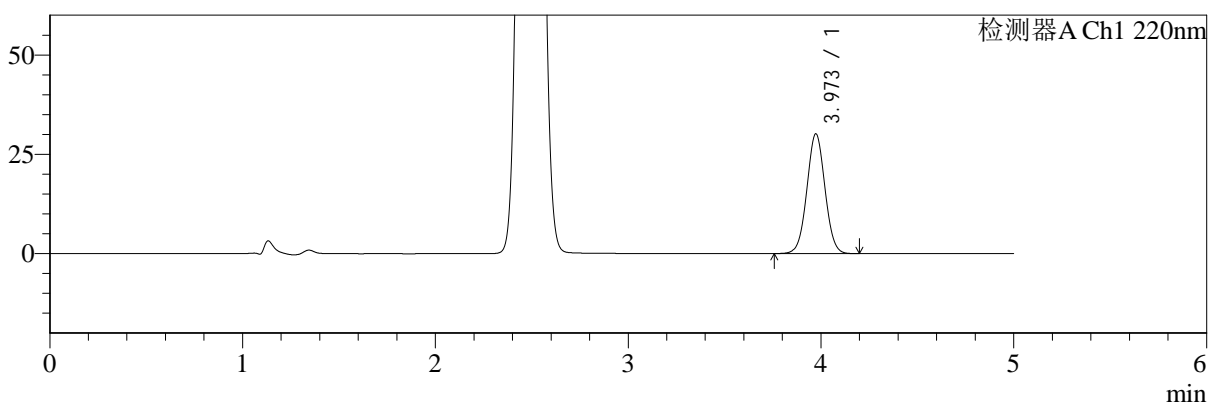
# SMF-4124

## <样品信息>

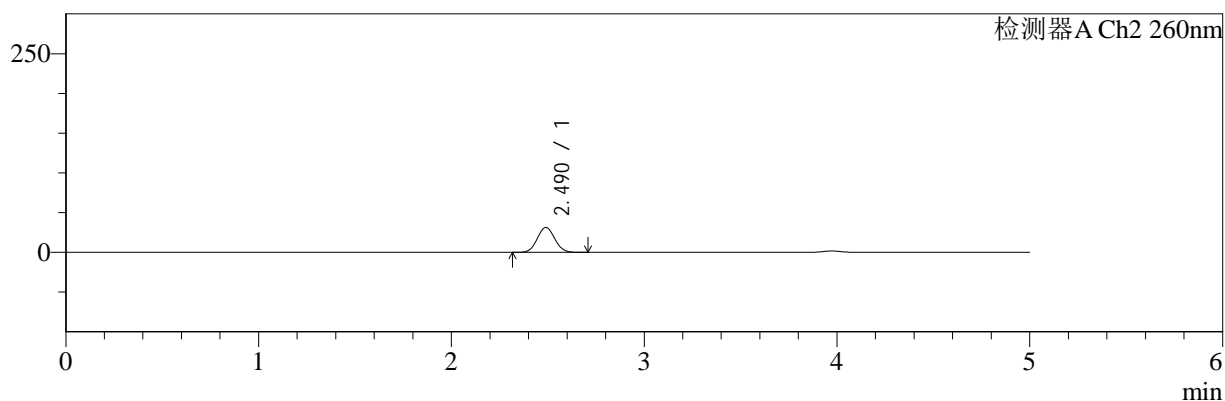
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-781-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:20:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	197278	100.000	30149	8544	1.027	--
总计		197278	100.000	30149			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	197074	100.000	31279	3550	1.052	--
总计		197074	100.000	31279			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



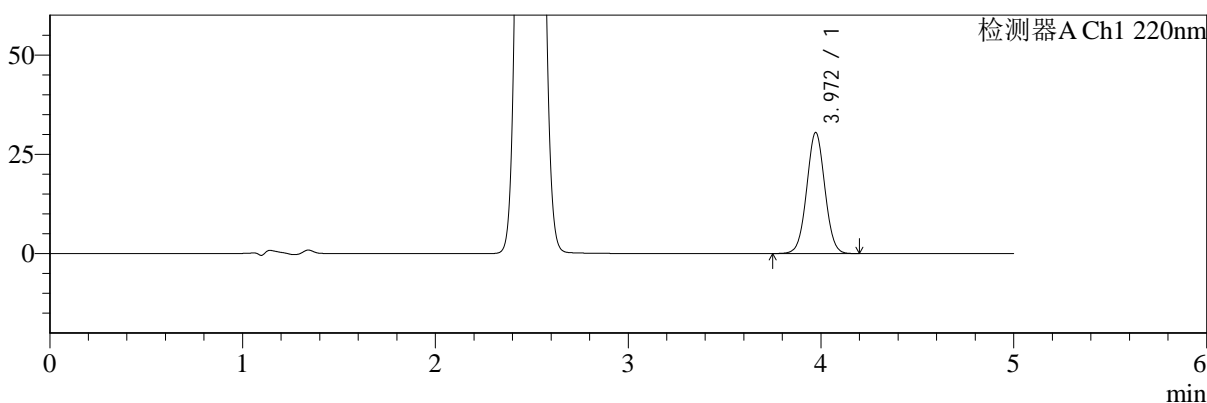
# SMF-4124

## <样品信息>

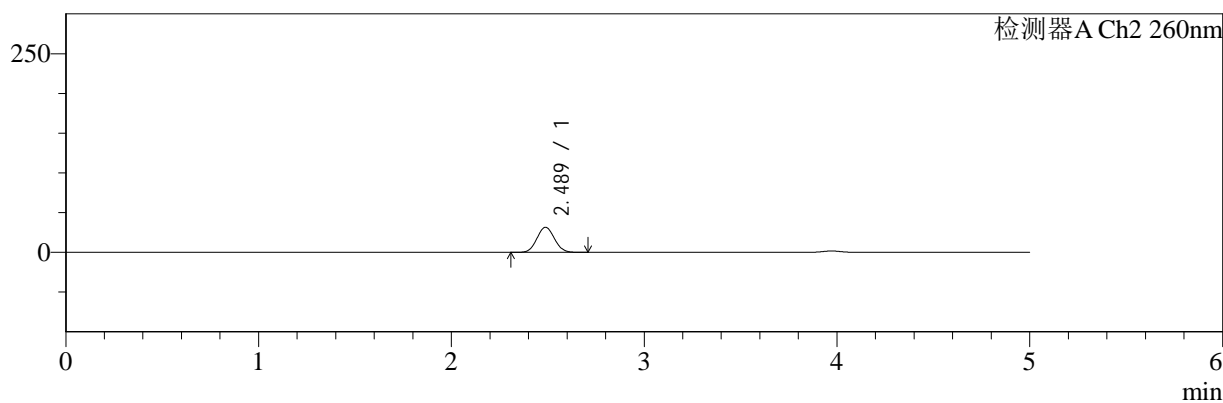
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-782-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:25:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	199629	100.000	30485	8520	1.027	--
总计		199629	100.000	30485			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	199090	100.000	31587	3529	1.053	--
总计		199090	100.000	31587			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



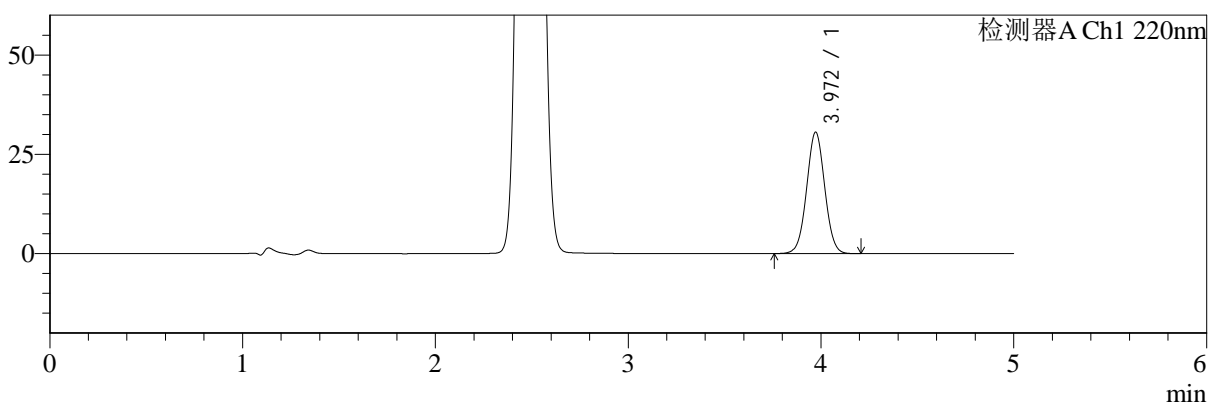
# SMF-4124

## <样品信息>

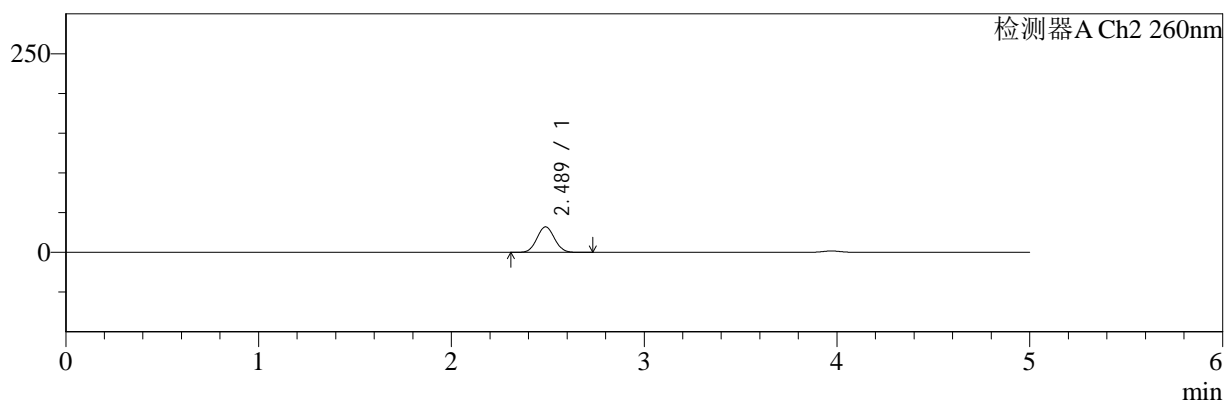
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-783-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:30:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	199986	100.000	30581	8537	1.027	--
总计		199986	100.000	30581			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	202339	100.000	32094	3535	1.051	--
总计		202339	100.000	32094			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



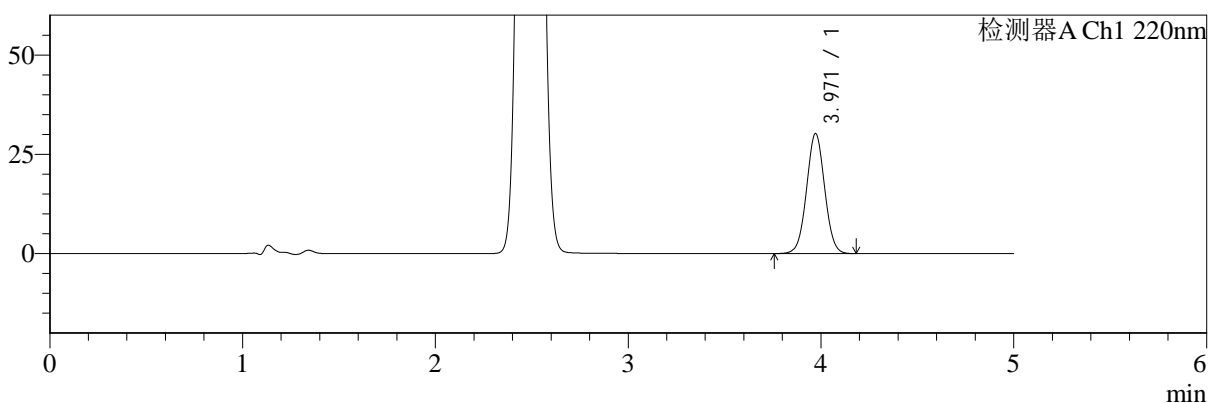
# SMF-4124

## <样品信息>

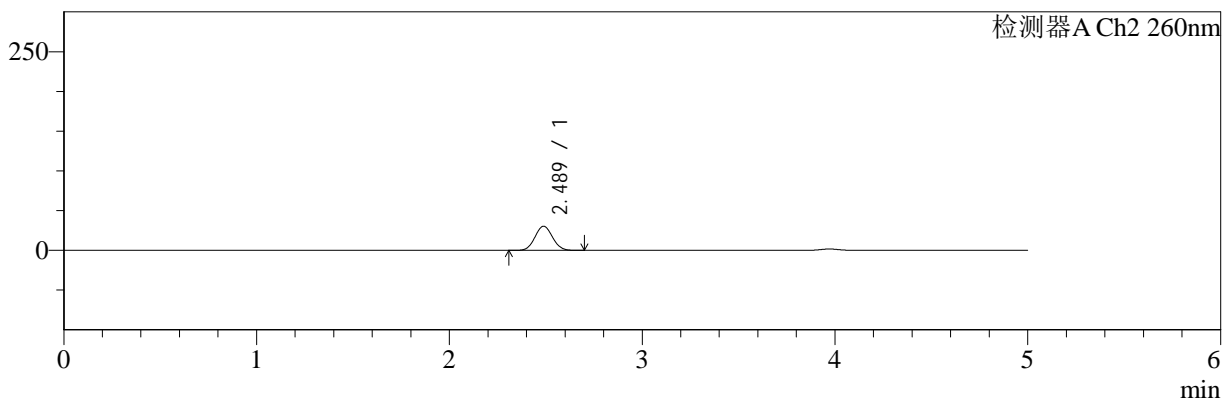
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-784-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:36:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	197653	100.000	30230	8532	1.027	--
总计		197653	100.000	30230			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	191331	100.000	30415	3548	1.053	--
总计		191331	100.000	30415			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



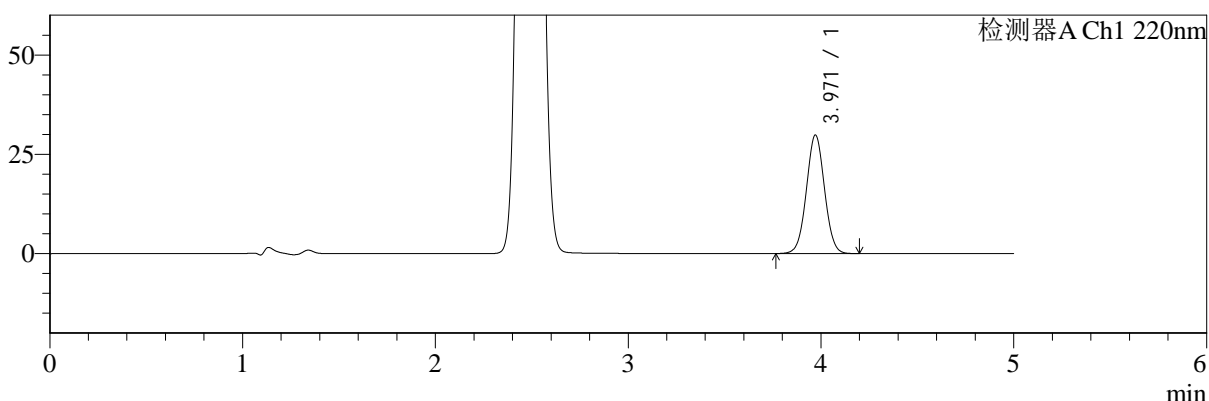
# SMF-4124

## <样品信息>

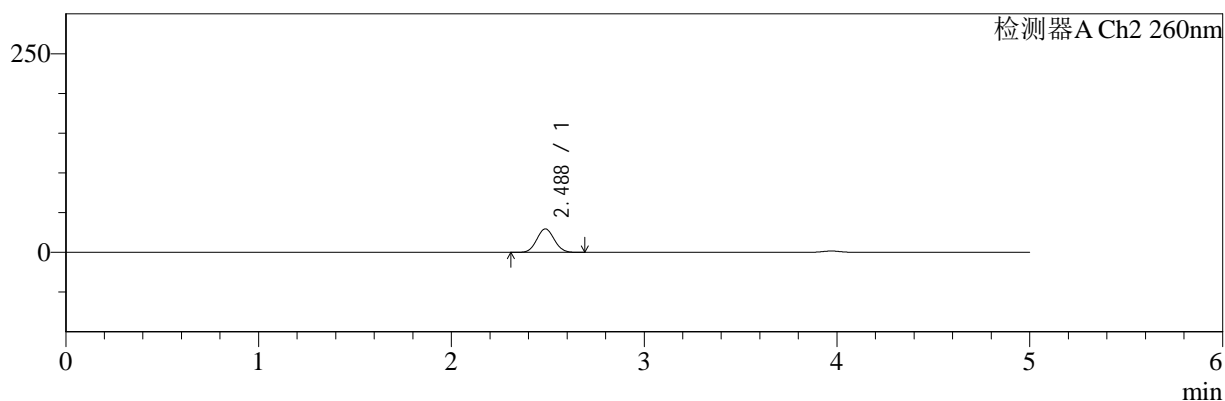
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-785-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:41:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	195306	100.000	29844	8522	1.028	--
总计		195306	100.000	29844			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	185945	100.000	29549	3548	1.053	--
总计		185945	100.000	29549			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



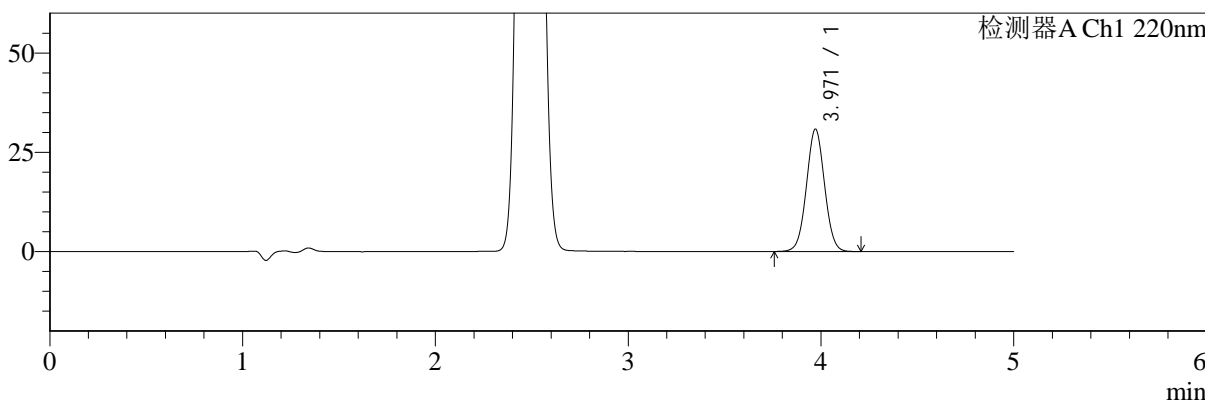
# SMF-4124

## <样品信息>

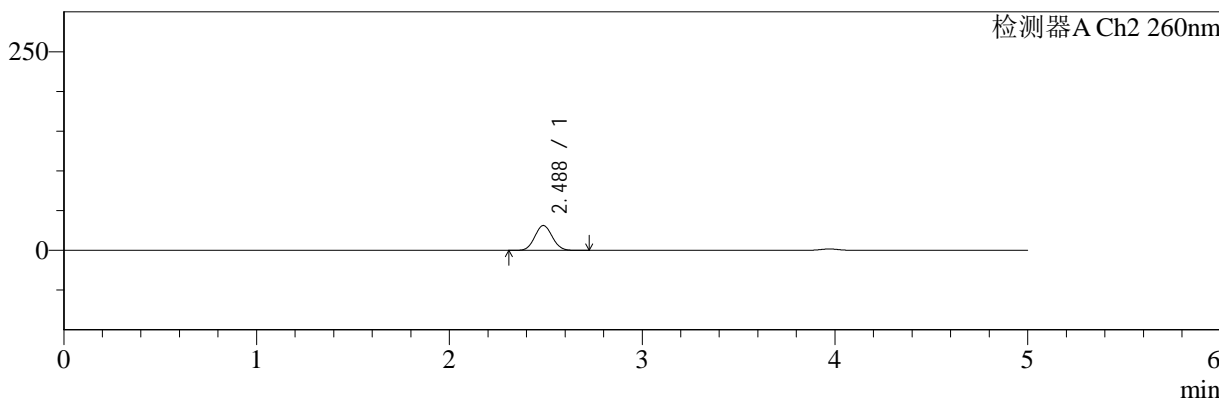
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-786-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:46:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	201751	100.000	30820	8516	1.028	--
总计		201751	100.000	30820			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	196755	100.000	31270	3544	1.054	--
总计		196755	100.000	31270			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



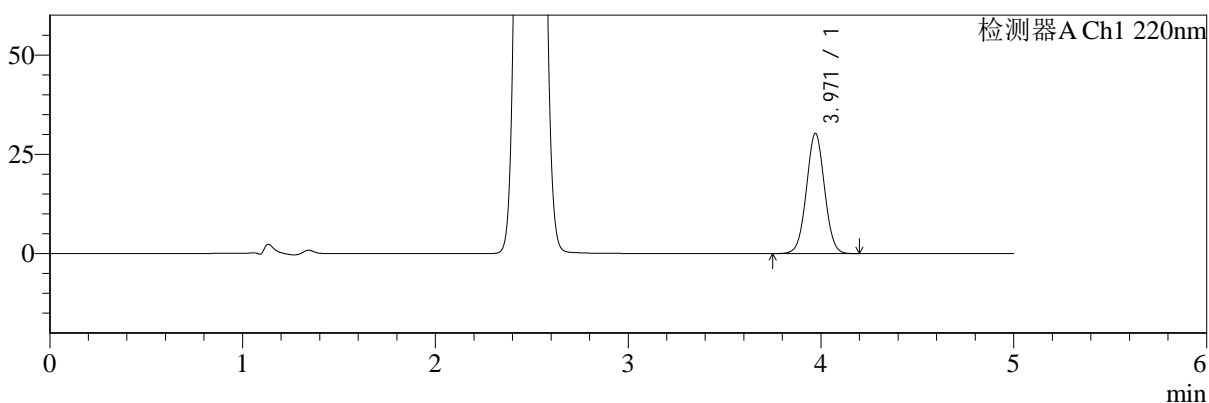
# SMF-4124

## <样品信息>

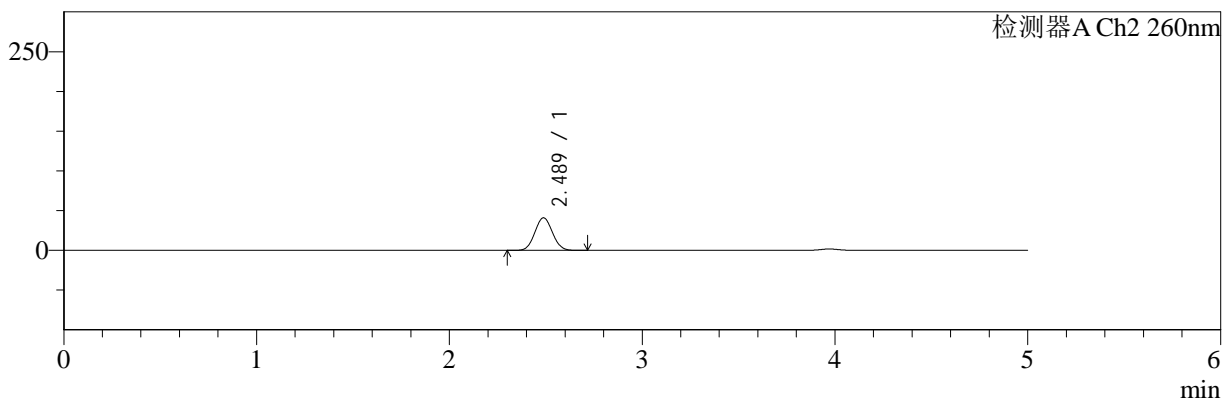
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-787-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:52:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:04:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	198100	100.000	30272	8522	1.027	--
总计		198100	100.000	30272			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	259198	100.000	40945	3499	1.051	--
总计		259198	100.000	40945			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



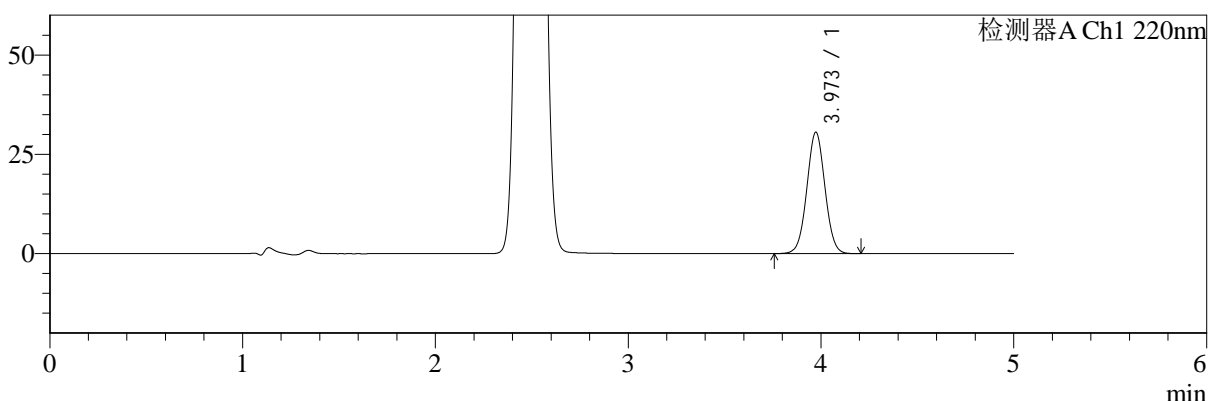
# SMF-4124

## <样品信息>

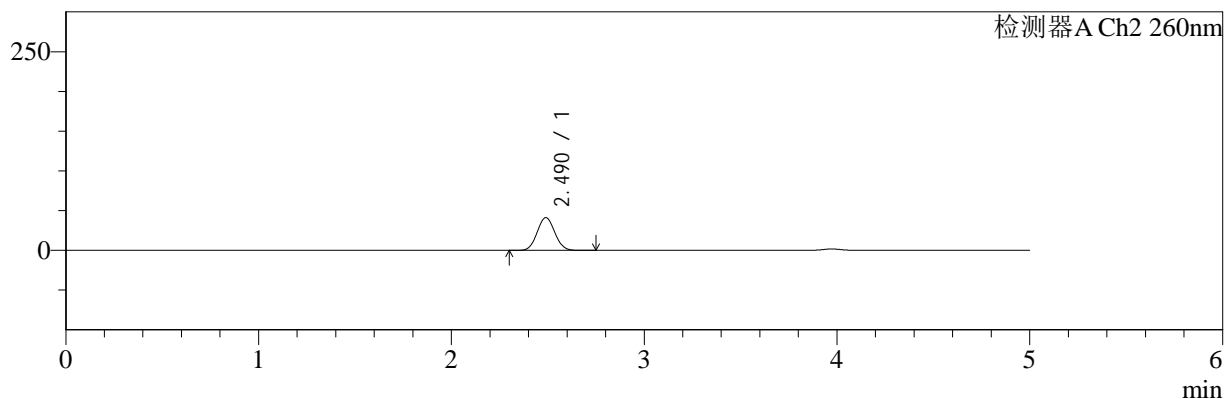
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-788-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:57:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	199979	100.000	30561	8532	1.028	--
总计		199979	100.000	30561			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	261525	100.000	41212	3497	1.052	--
总计		261525	100.000	41212			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



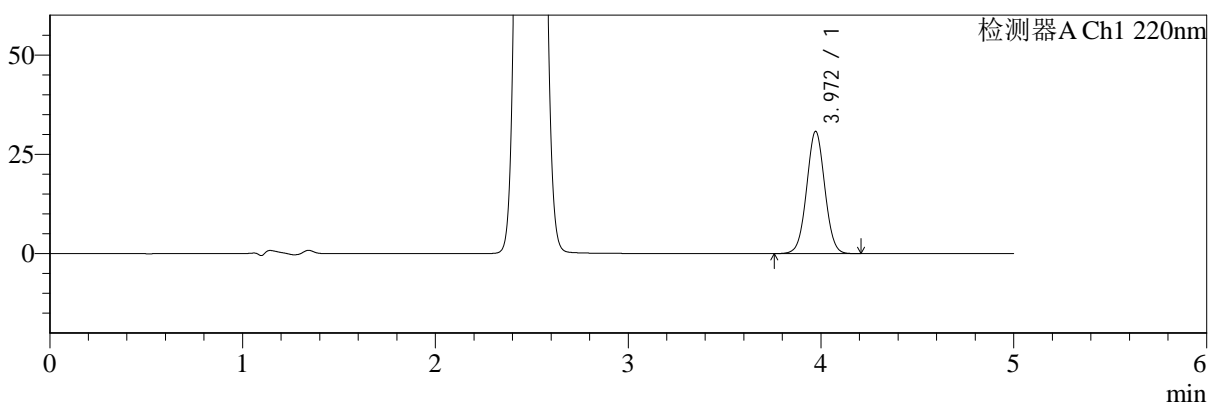
# SMF-4124

## <样品信息>

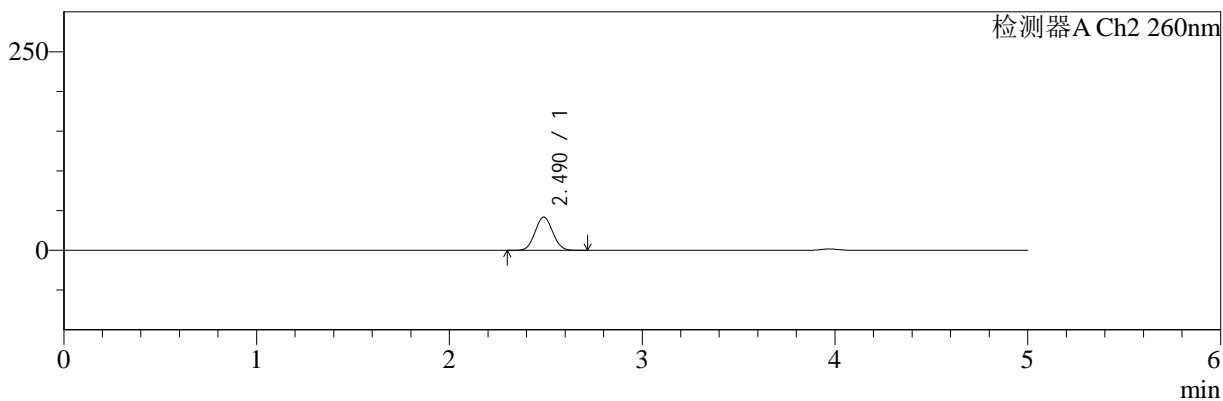
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-789-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:03:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	201473	100.000	30790	8514	1.028	--
总计		201473	100.000	30790			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	265757	100.000	41828	3482	1.051	--
总计		265757	100.000	41828			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



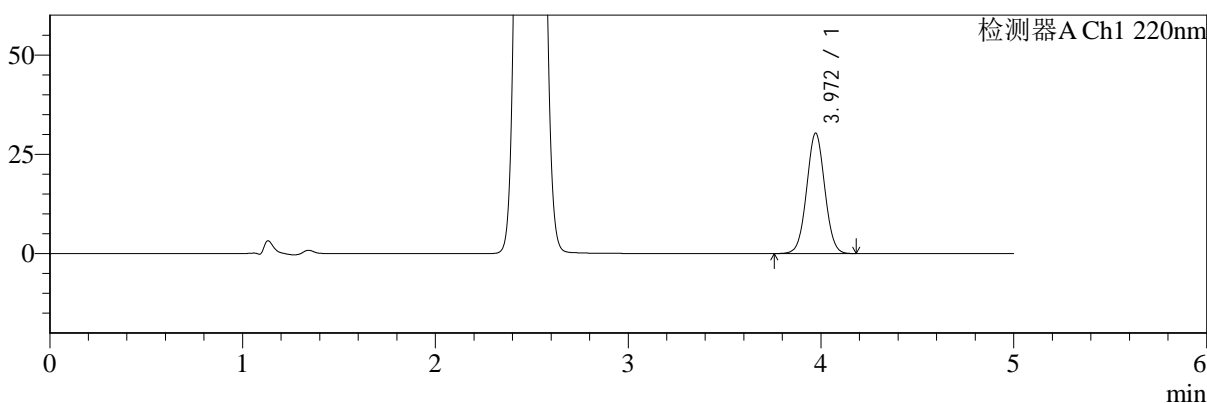
# SMF-4124

## <样品信息>

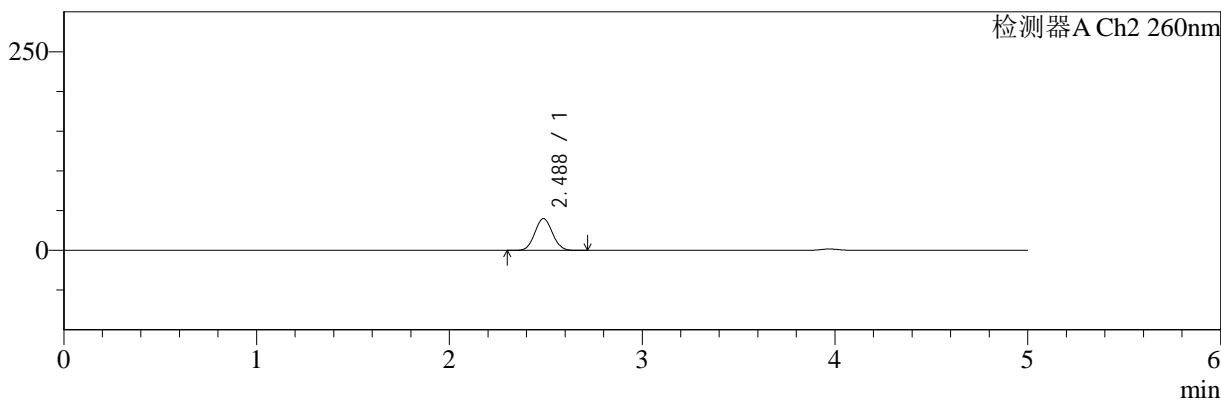
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-790-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:08:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	198316	100.000	30325	8529	1.029	--
总计		198316	100.000	30325			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	253334	100.000	40002	3498	1.052	--
总计		253334	100.000	40002			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



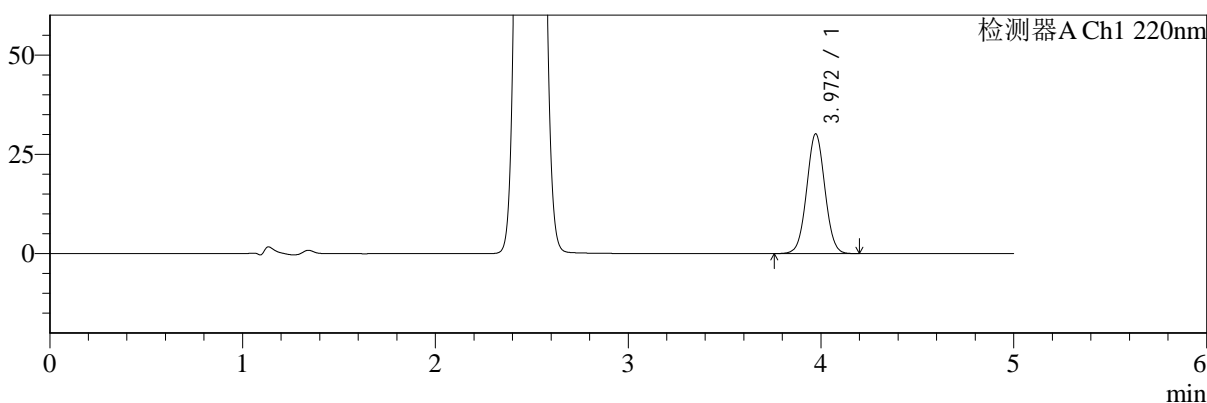
# SMF-4124

## <样品信息>

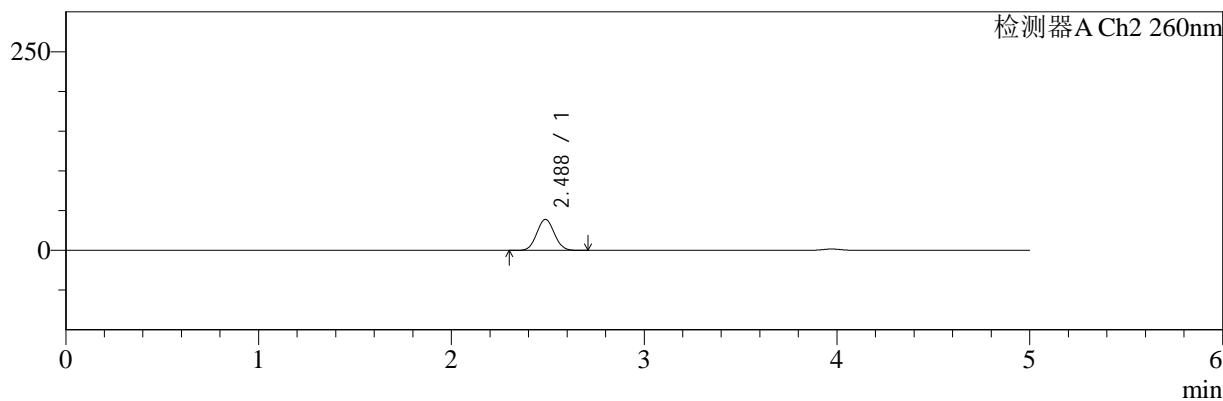
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-791-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:13:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	198120	100.000	30148	8443	1.030	--
总计		198120	100.000	30148			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	246496	100.000	38985	3508	1.053	--
总计		246496	100.000	38985			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



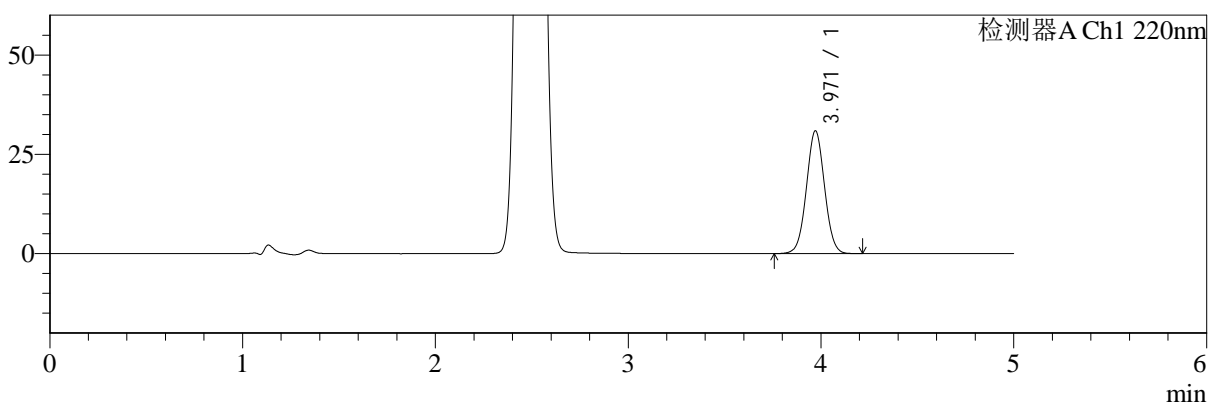
# SMF-4124

## <样品信息>

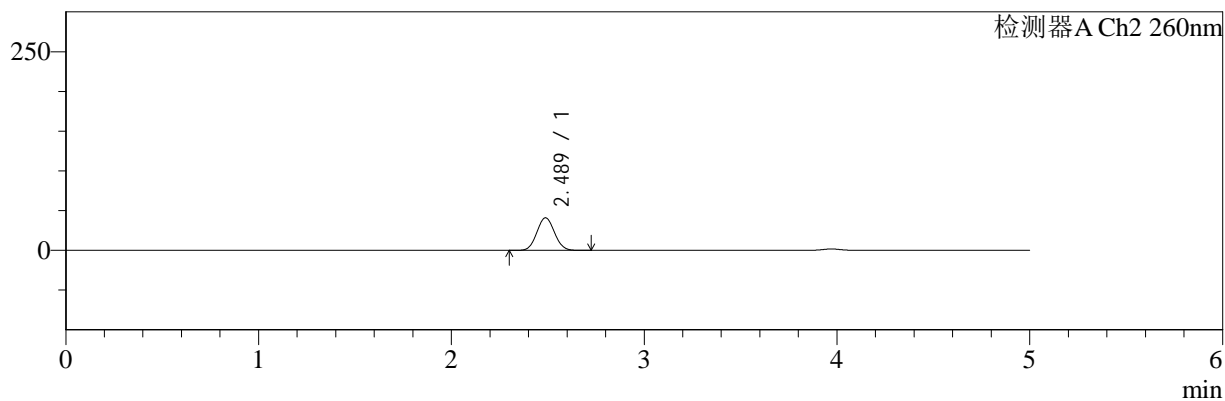
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-792-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:19:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	202210	100.000	30912	8527	1.029	--
总计		202210	100.000	30912			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	259878	100.000	40966	3485	1.053	--
总计		259878	100.000	40966			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



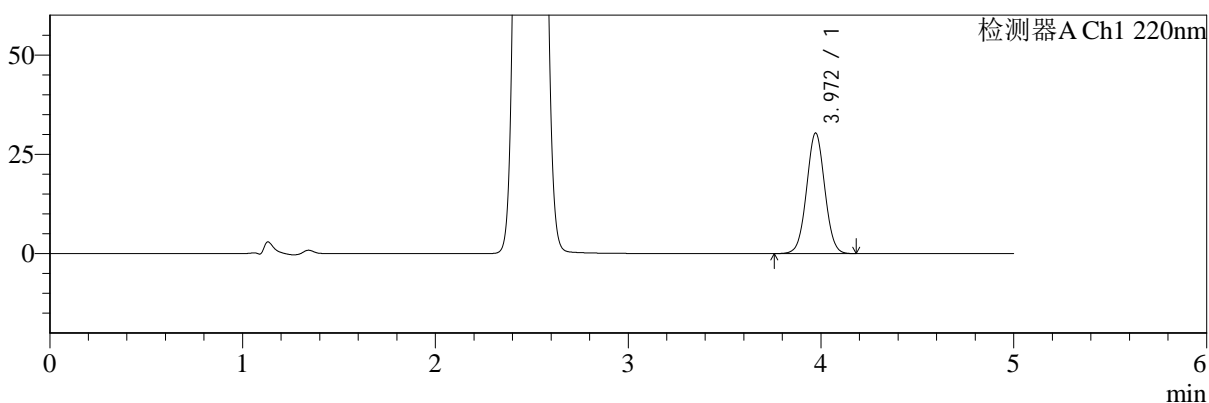
# SMF-4124

## <样品信息>

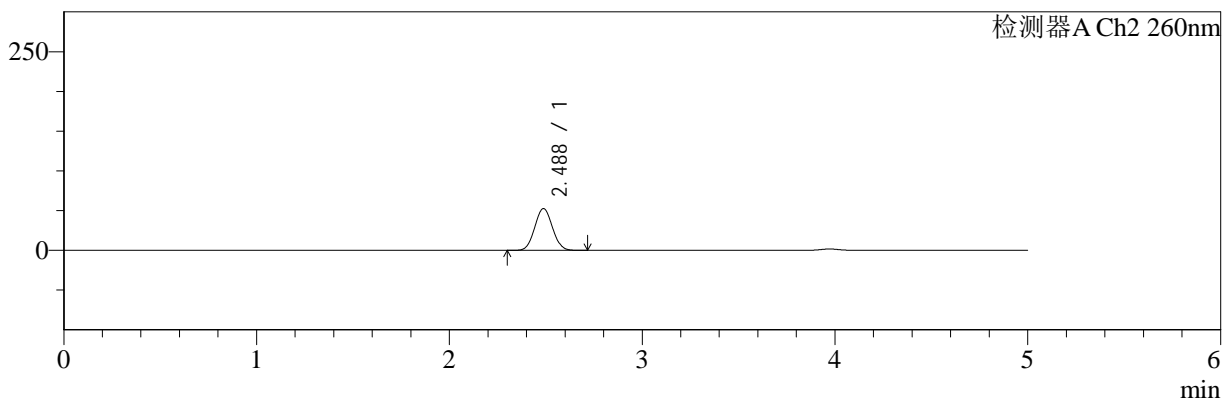
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-793-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:24:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	198984	100.000	30380	8482	1.028	--
总计		198984	100.000	30380			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	334513	100.000	52552	3456	1.050	--
总计		334513	100.000	52552			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



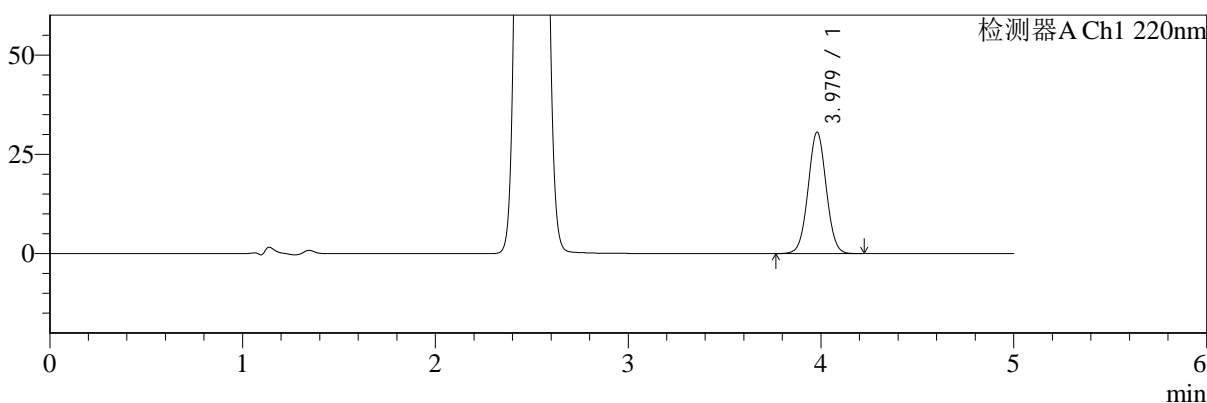
# SMF-4124

## <样品信息>

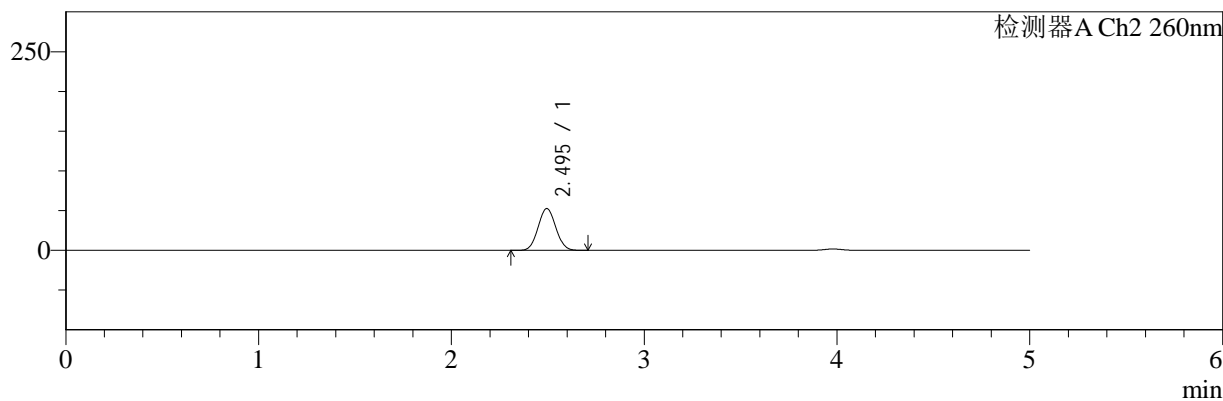
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-794-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:29:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	200513	100.000	30597	8550	1.027	--
总计		200513	100.000	30597			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	335006	100.000	52572	3470	1.051	--
总计		335006	100.000	52572			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



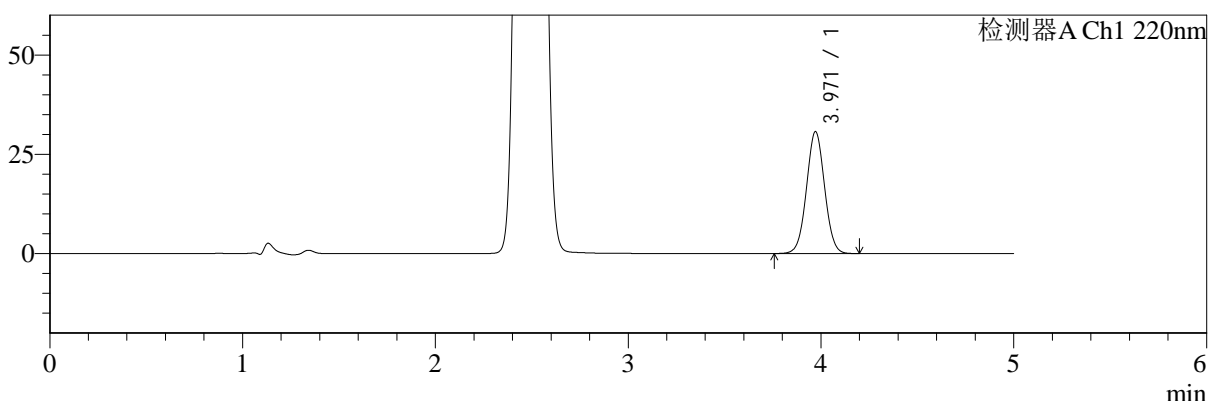
# SMF-4124

## <样品信息>

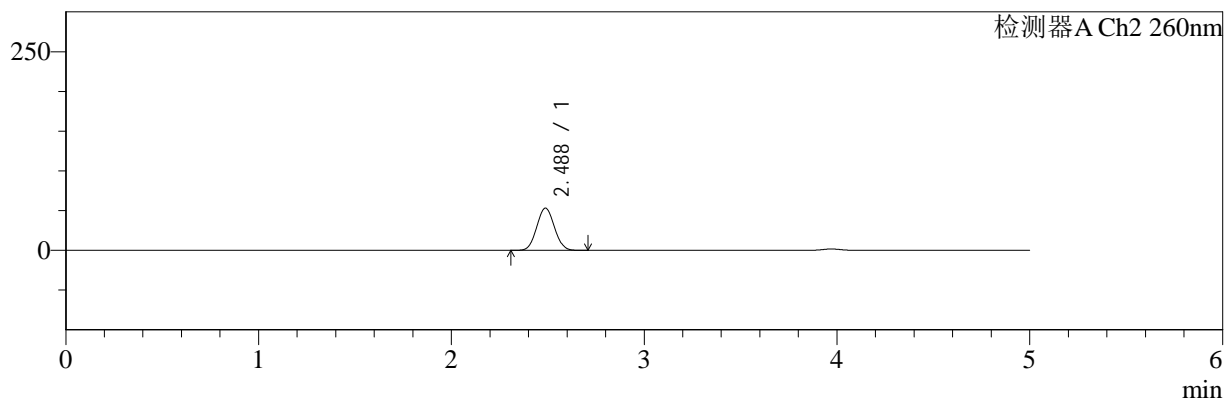
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-795-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:35:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	200813	100.000	30703	8530	1.029	--
总计		200813	100.000	30703			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	338641	100.000	53154	3446	1.049	--
总计		338641	100.000	53154			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



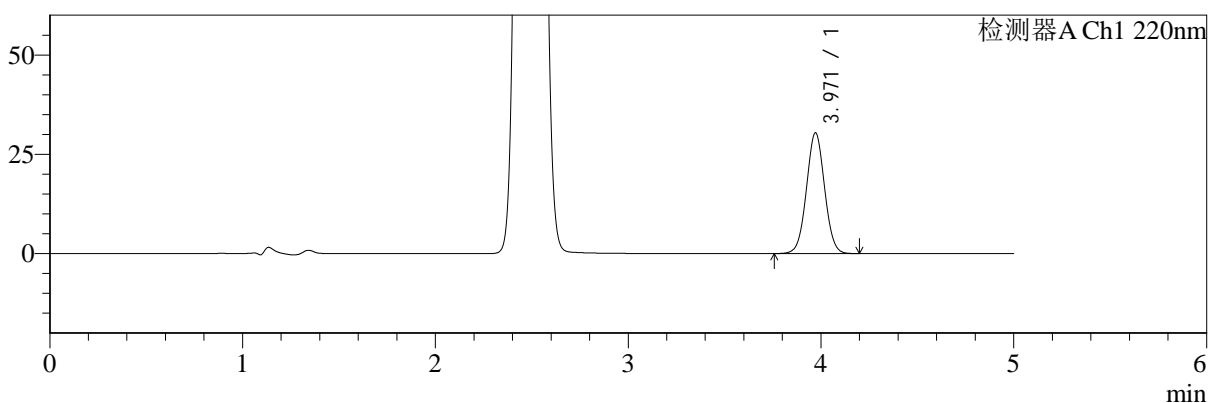
# SMF-4124

## <样品信息>

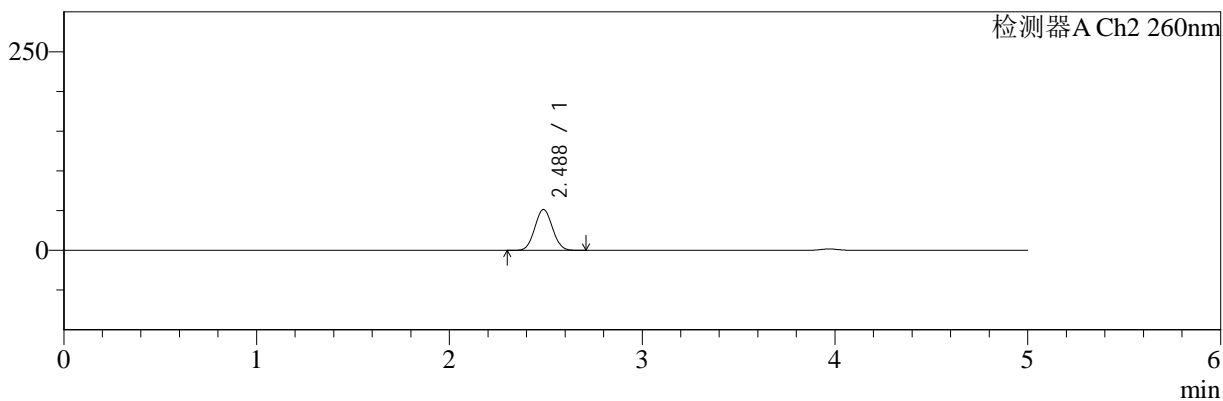
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-796-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:40:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	198941	100.000	30412	8528	1.029	--
总计		198941	100.000	30412			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	327714	100.000	51489	3458	1.050	--
总计		327714	100.000	51489			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



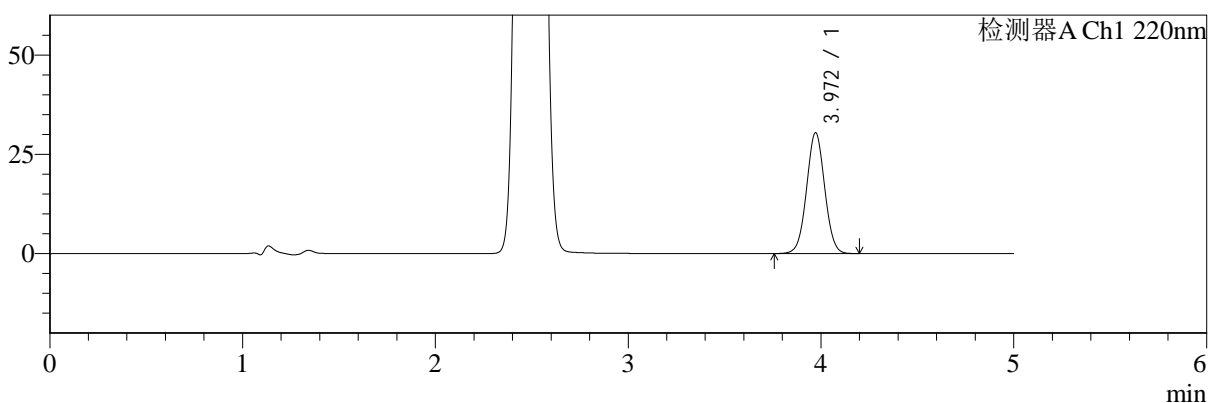
# SMF-4124

## <样品信息>

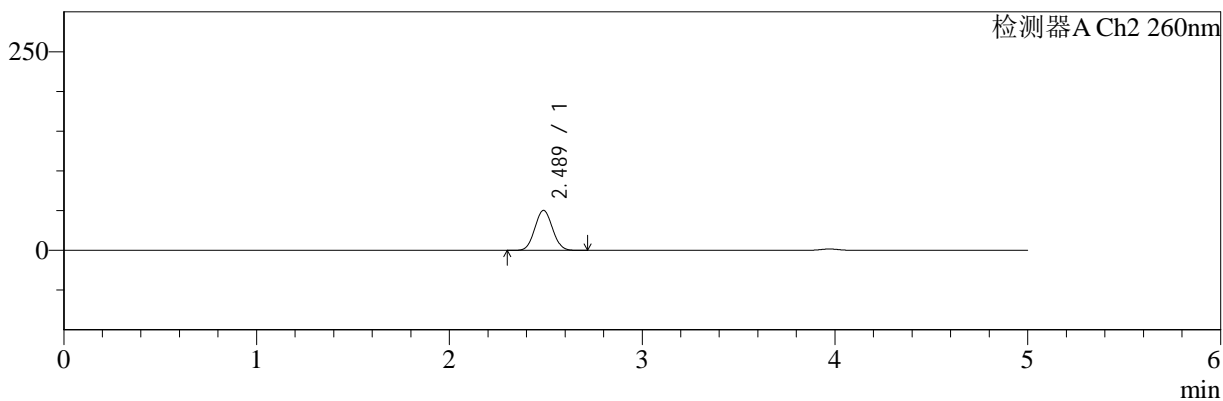
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-797-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:46:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	199227	100.000	30440	8509	1.029	--
总计		199227	100.000	30440			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	320164	100.000	50296	3458	1.051	--
总计		320164	100.000	50296			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



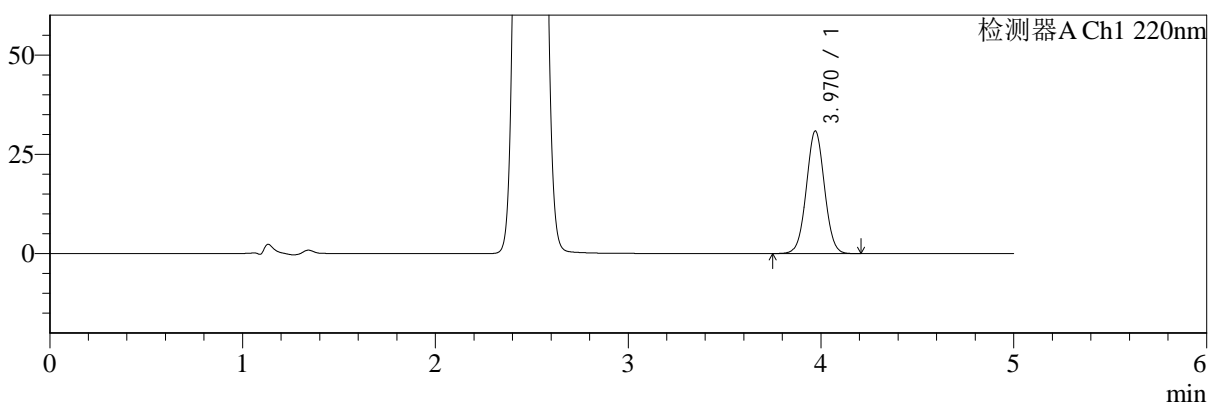
# SMF-4124

## <样品信息>

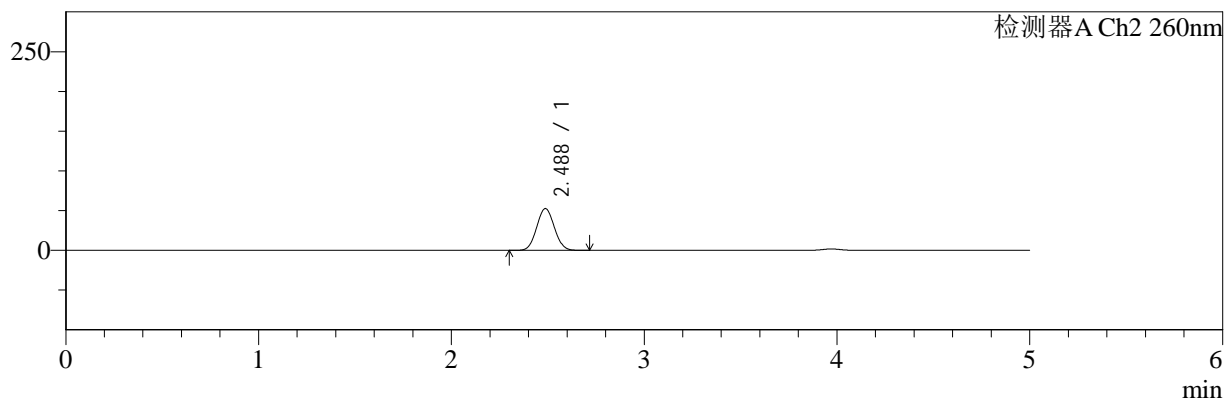
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-798-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:51:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	201968	100.000	30860	8527	1.028	--
总计		201968	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	2.488	334588	100.000	52585	3456	1.051	--
总计		334588	100.000	52585			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



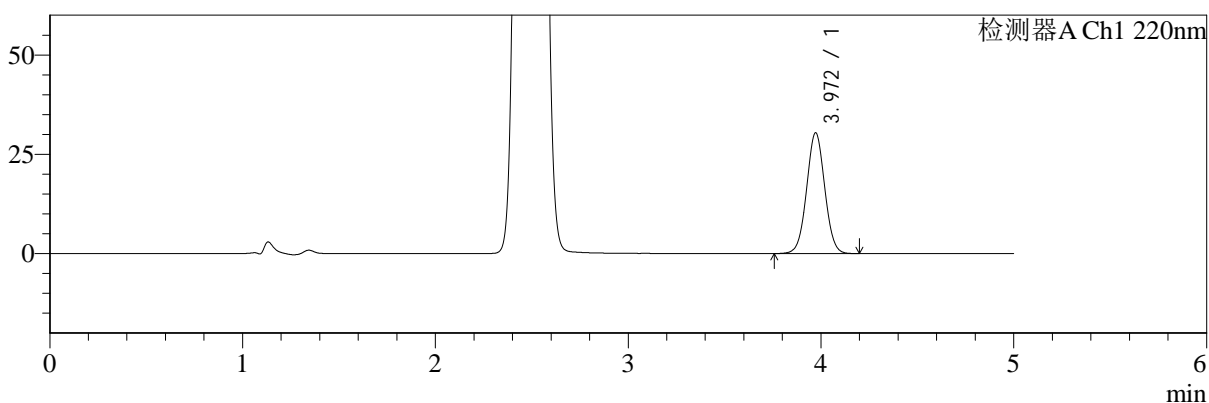
# SMF-4124

## <样品信息>

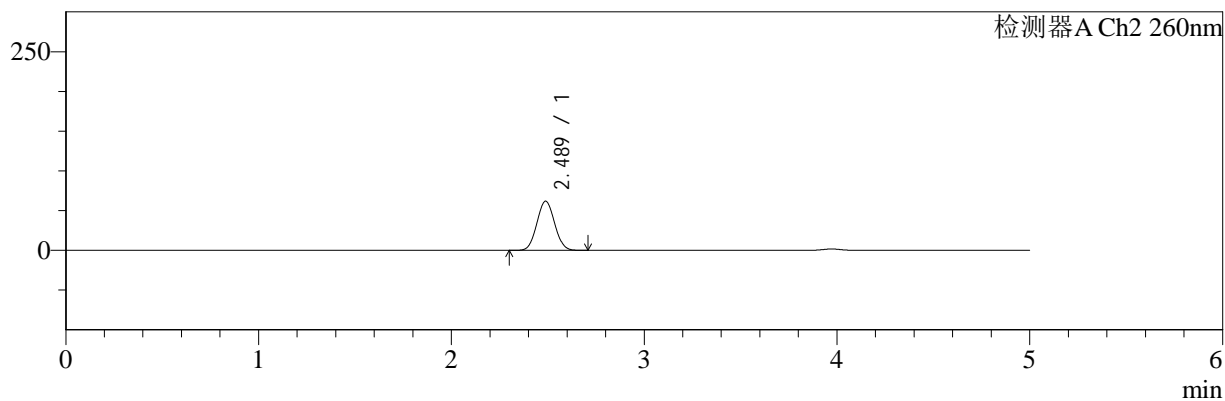
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-799-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:56:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	198781	100.000	30401	8523	1.030	--
总计		198781	100.000	30401			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	395773	100.000	61915	3425	1.049	--
总计		395773	100.000	61915			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



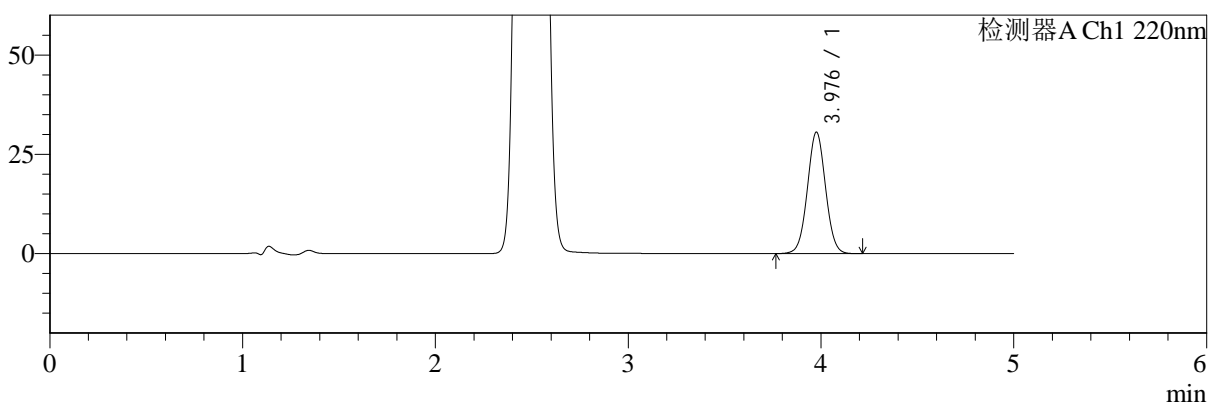
# SMF-4124

## <样品信息>

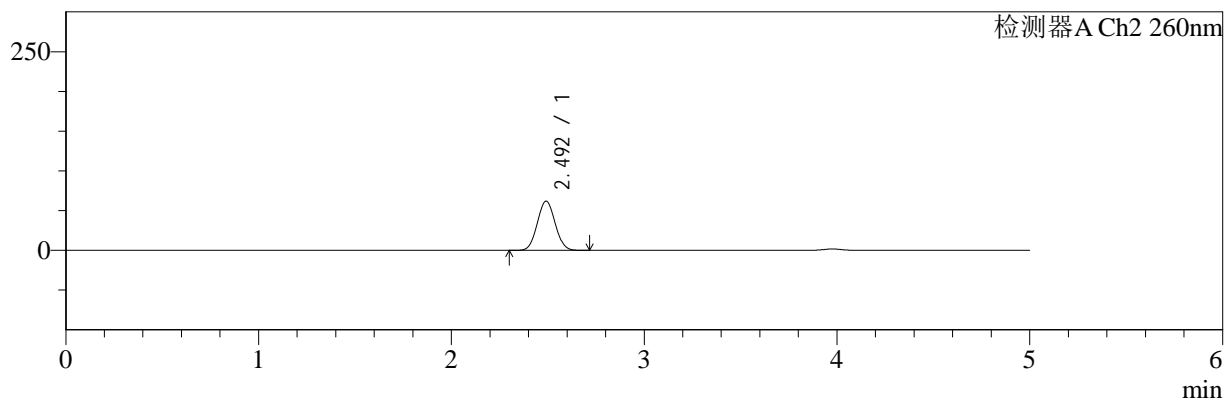
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-800-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:02:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	200234	100.000	30450	8539	1.030	--
总计		200234	100.000	30450			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	397975	100.000	61783	3402	1.048	--
总计		397975	100.000	61783			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



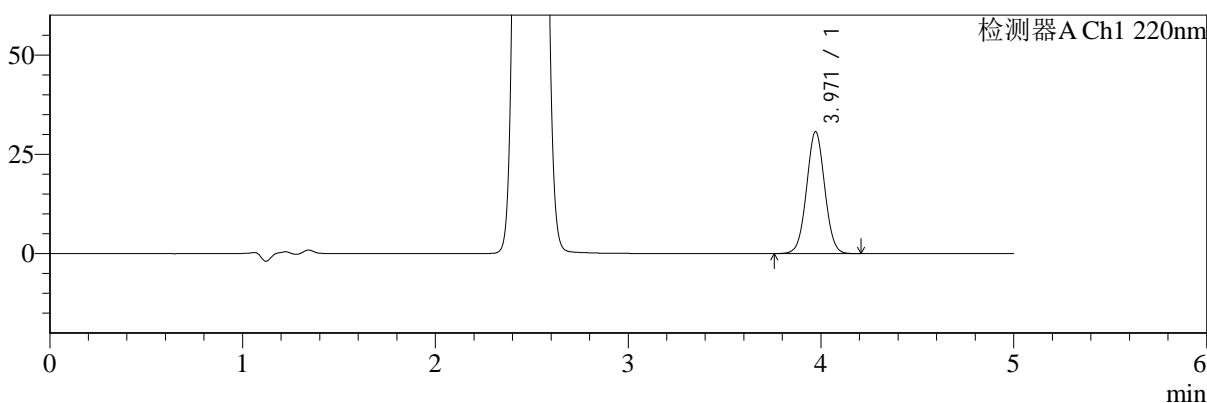
# SMF-4124

## <样品信息>

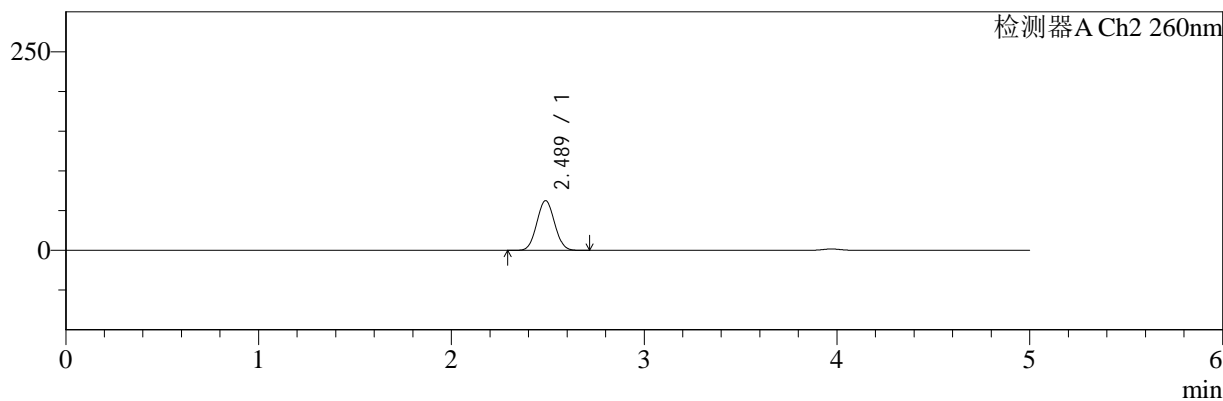
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-801-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:07:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	200866	100.000	30716	8512	1.029	--
总计		200866	100.000	30716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	400475	100.000	62598	3419	1.049	--
总计		400475	100.000	62598			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



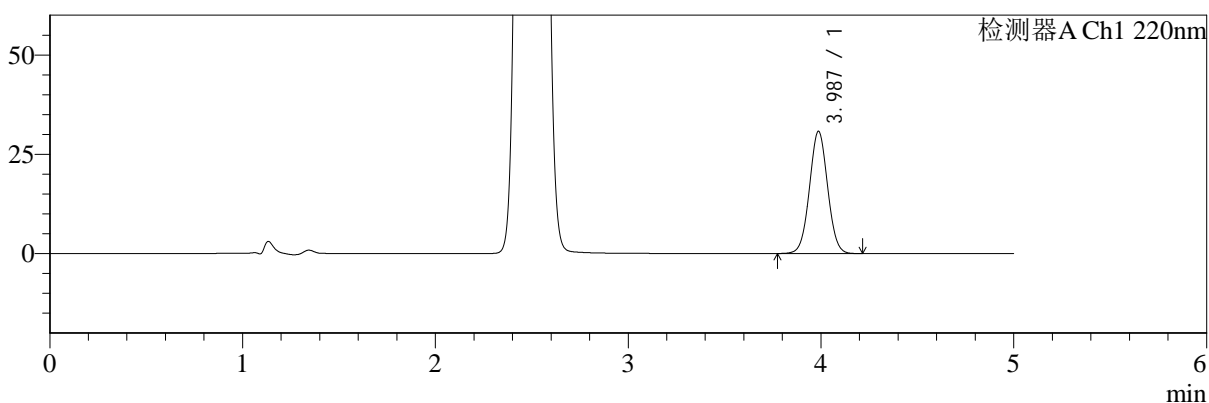
# SMF-4124

## <样品信息>

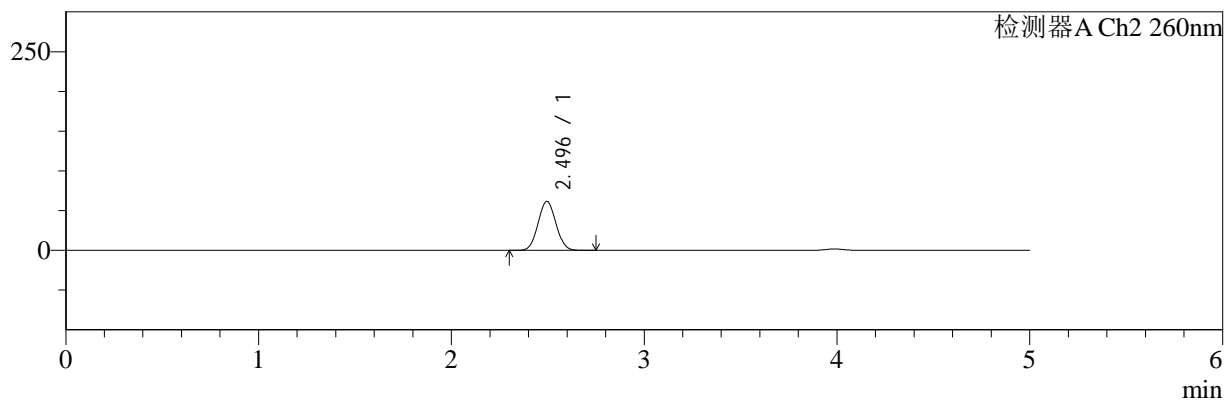
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-802-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:12:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	201839	100.000	30752	8523	1.028	--
总计		201839	100.000	30752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	396262	100.000	61643	3408	1.049	--
总计		396262	100.000	61643			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



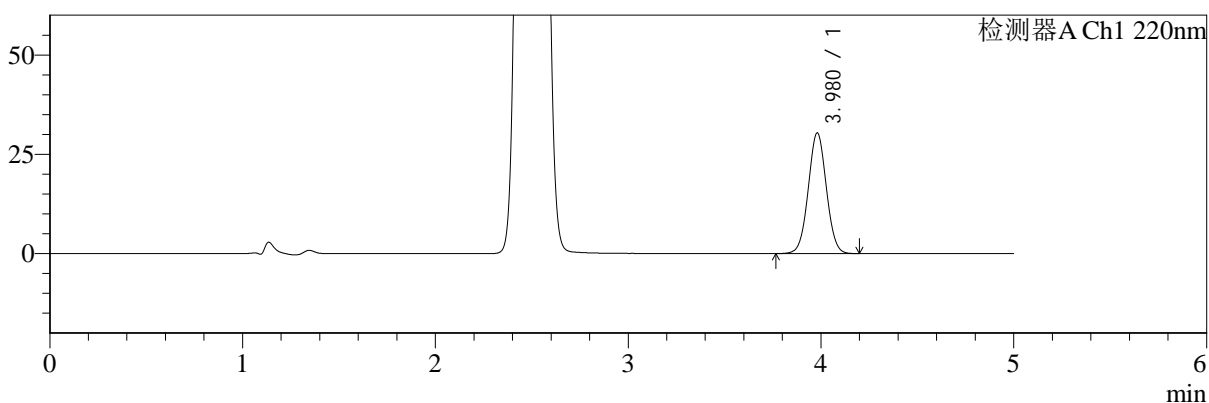
# SMF-4124

## <样品信息>

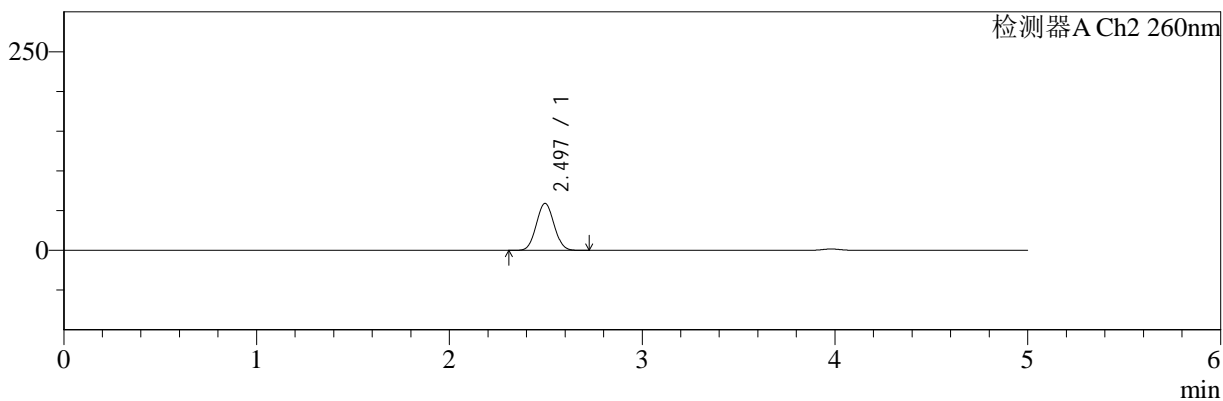
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-803-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:18:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	198770	100.000	30396	8556	1.028	--
总计		198770	100.000	30396			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	377034	100.000	59108	3462	1.048	--
总计		377034	100.000	59108			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



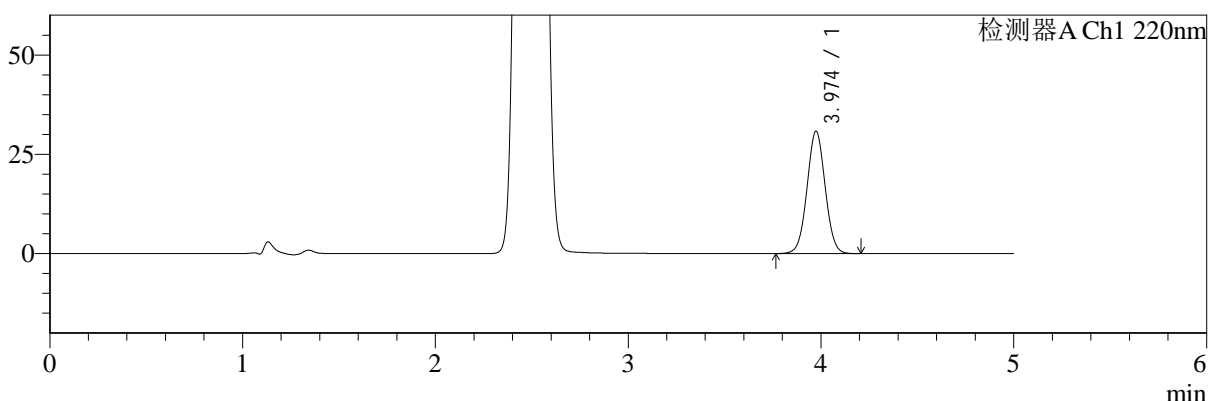
# SMF-4124

## <样品信息>

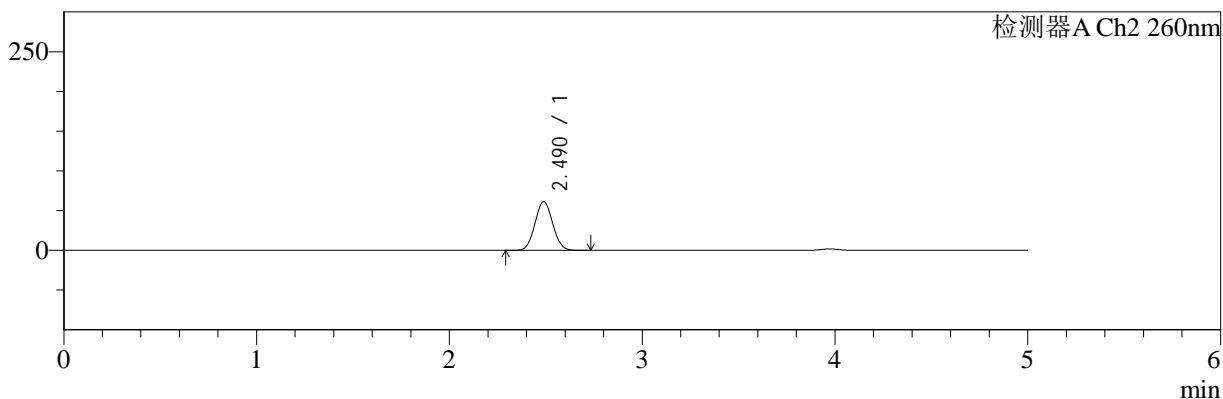
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-804-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:23:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	201587	100.000	30777	8531	1.030	--
总计		201587	100.000	30777			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	392032	100.000	61332	3435	1.048	--
总计		392032	100.000	61332			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



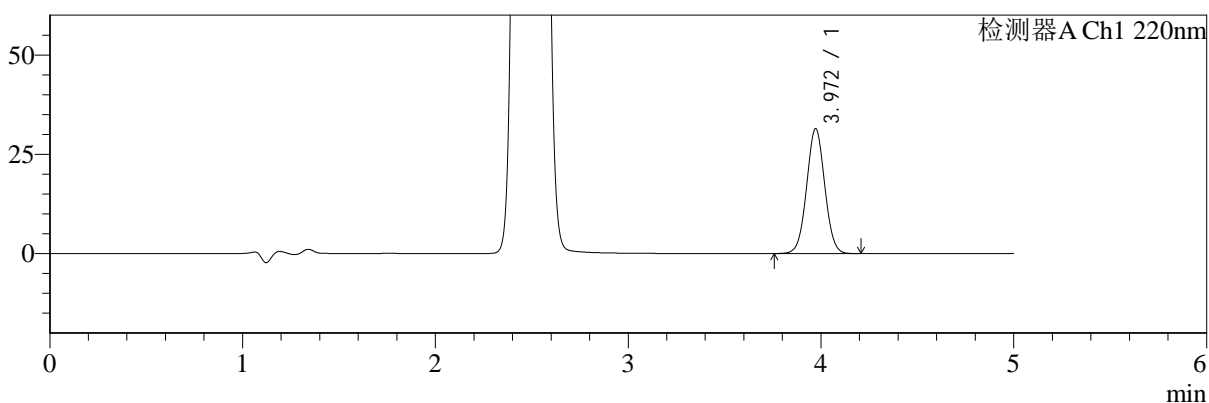
# SMF-4124

## <样品信息>

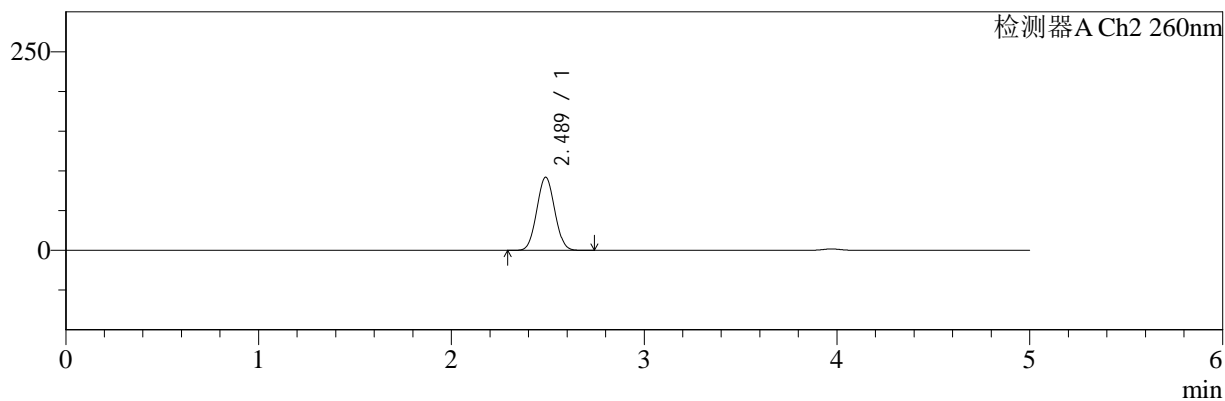
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-805-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:28:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	205618	100.000	31470	8533	1.030	--
总计		205618	100.000	31470			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	593303	100.000	92026	3364	1.043	--
总计		593303	100.000	92026			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



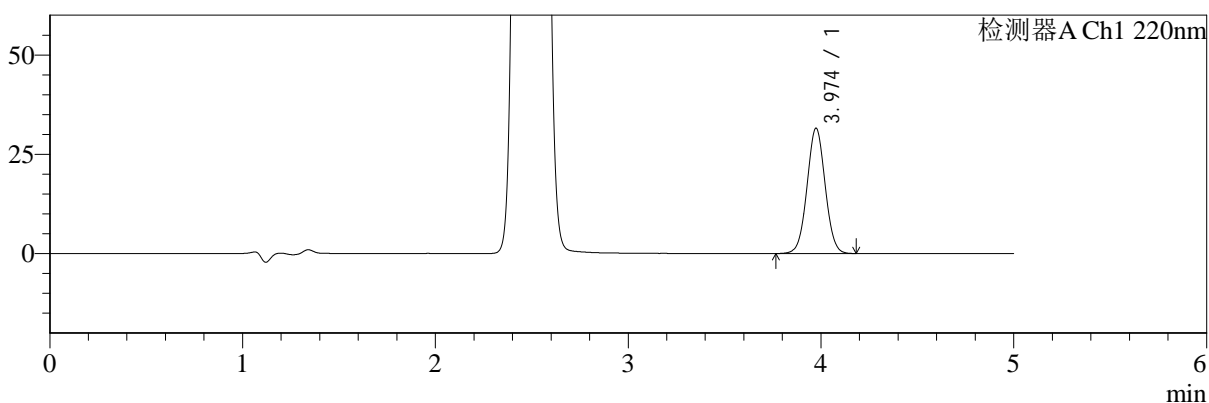
# SMF-4124

## <样品信息>

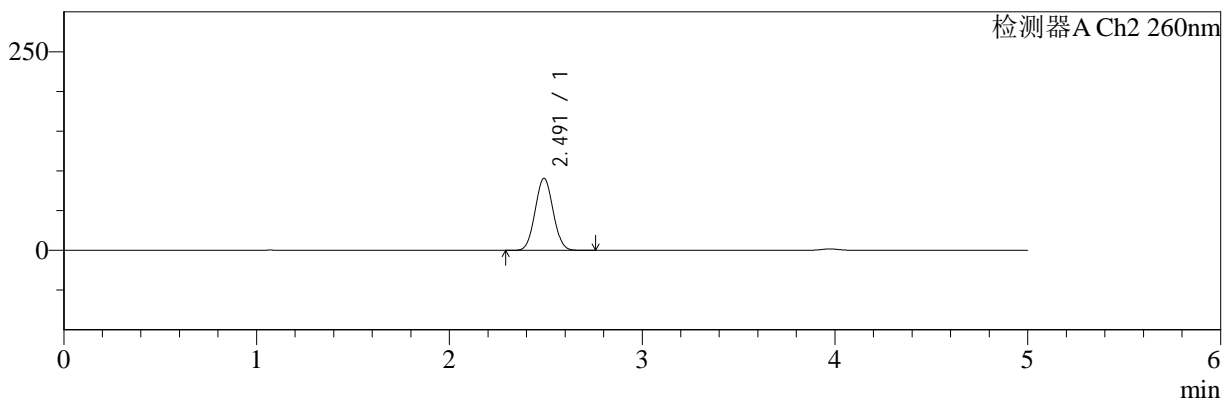
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-806-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:34:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	206316	100.000	31516	8536	1.030	--
总计		206316	100.000	31516			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	586147	100.000	90535	3356	1.044	--
总计		586147	100.000	90535			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



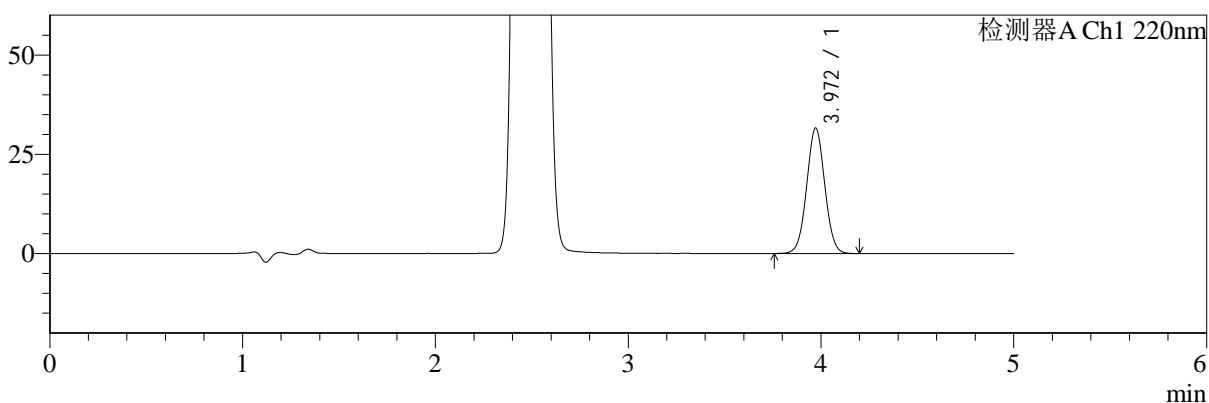
# SMF-4124

## <样品信息>

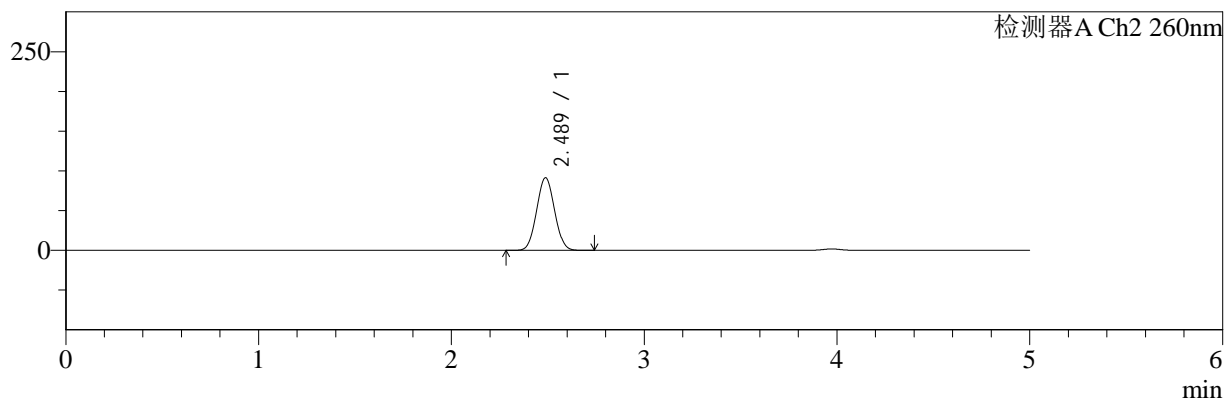
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-807-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:39:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	206458	100.000	31589	8537	1.030	--
总计		206458	100.000	31589			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	589822	100.000	91430	3361	1.043	--
总计		589822	100.000	91430			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



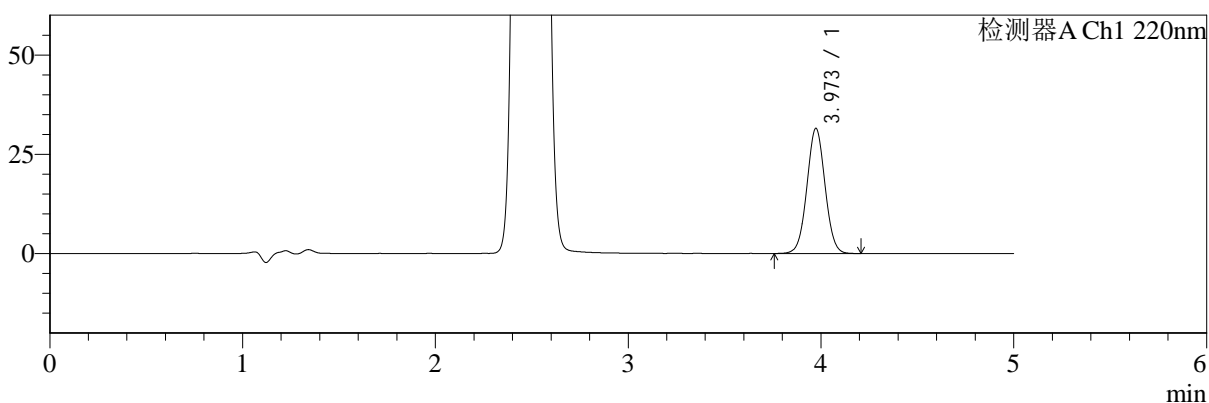
# SMF-4124

## <样品信息>

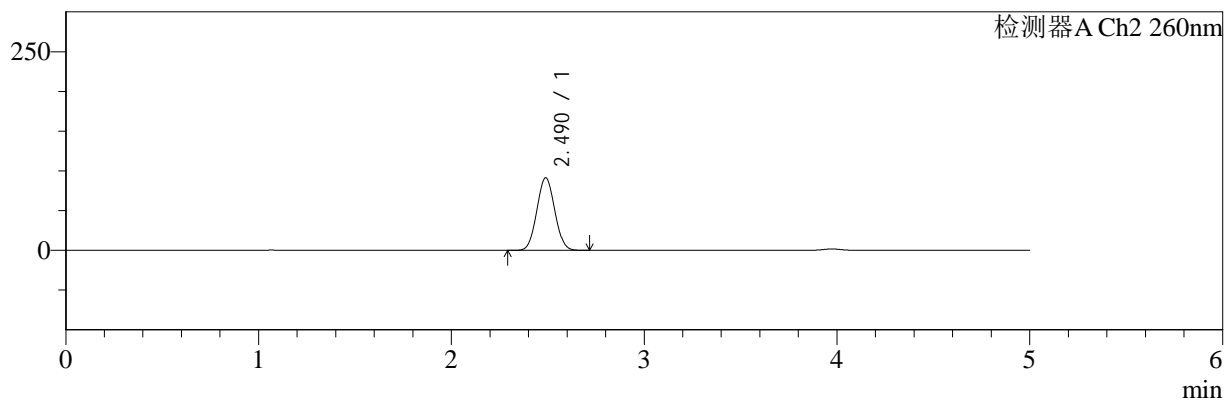
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-808-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:45:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	206058	100.000	31489	8535	1.029	--
总计		206058	100.000	31489			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	588613	100.000	91292	3364	1.045	--
总计		588613	100.000	91292			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



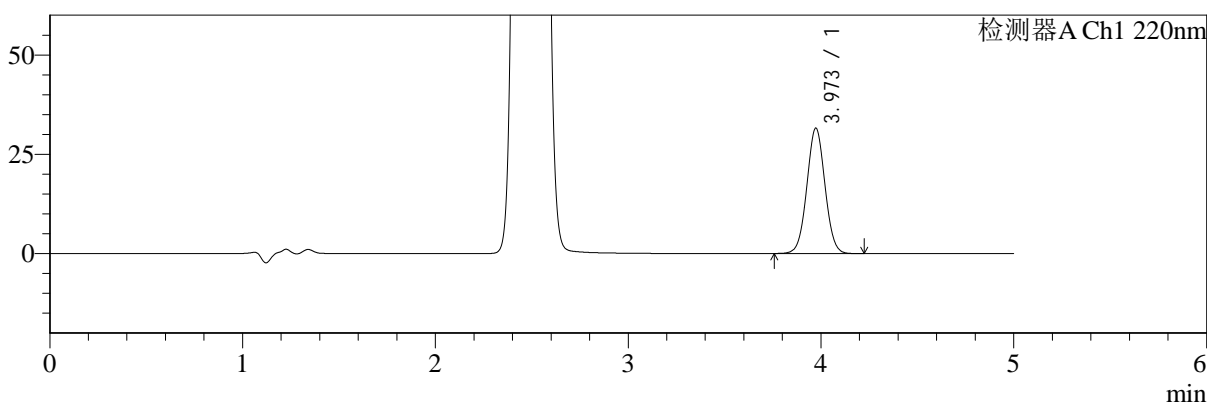
# SMF-4124

## <样品信息>

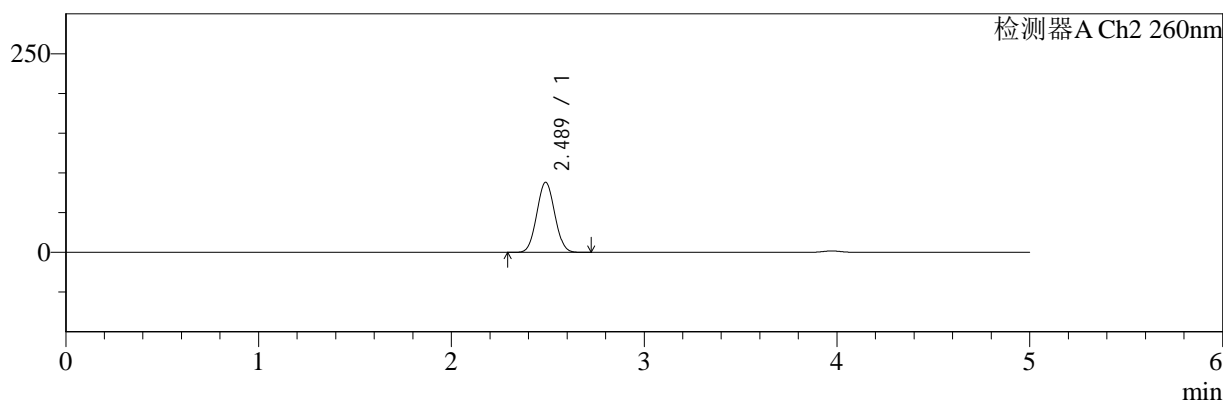
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-809-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:50:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:05:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	206691	100.000	31570	8518	1.031	--
总计		206691	100.000	31570			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	569799	100.000	88138	3344	1.045	--
总计		569799	100.000	88138			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



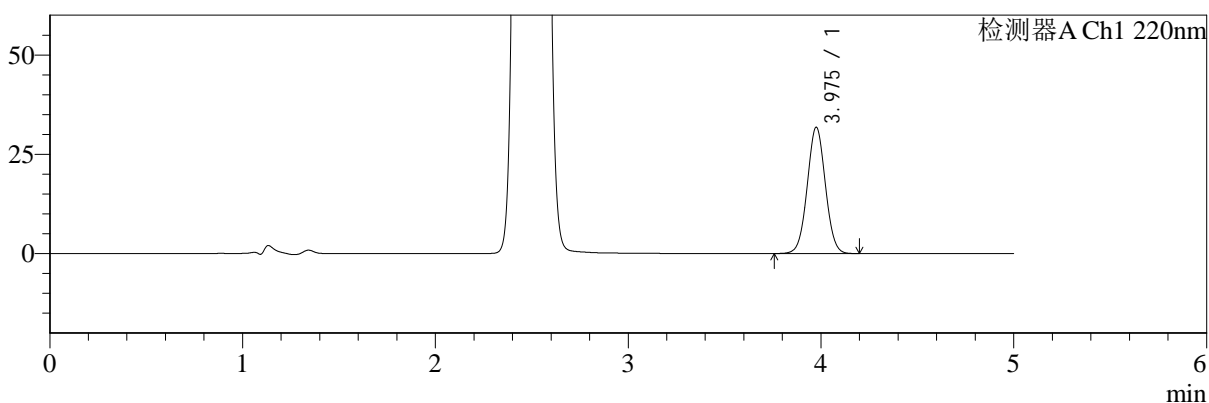
# SMF-4124

## <样品信息>

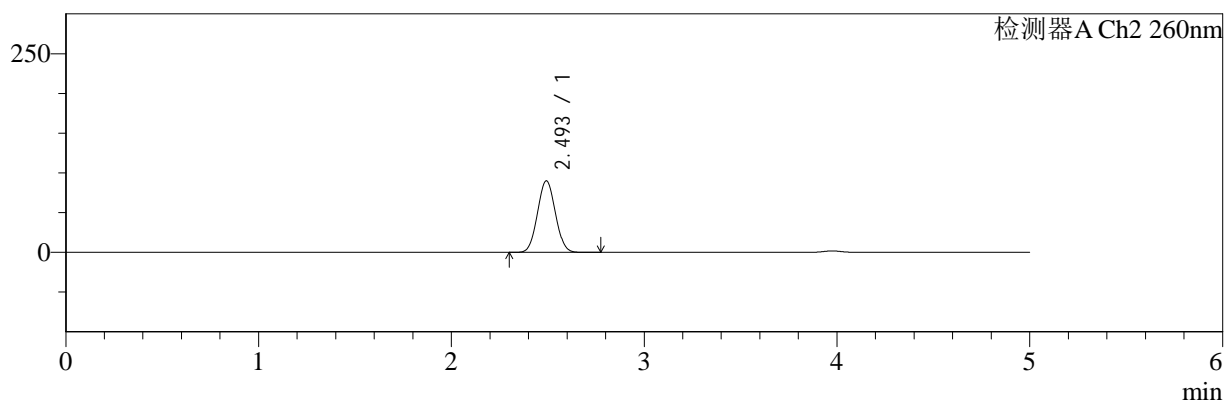
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-810-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 17:55:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	208246	100.000	31713	8504	1.030	--
总计		208246	100.000	31713			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	579547	100.000	89709	3386	1.044	--
总计		579547	100.000	89709			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



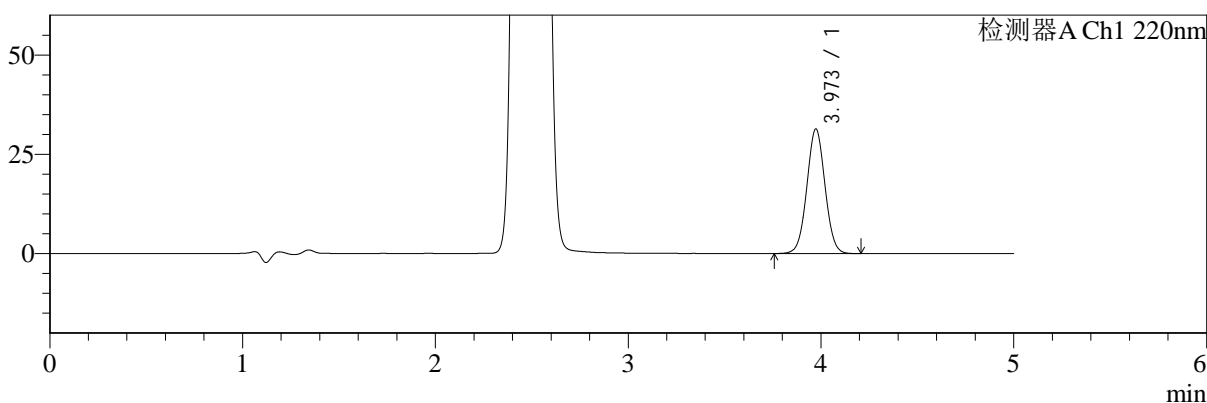
# SMF-4124

## <样品信息>

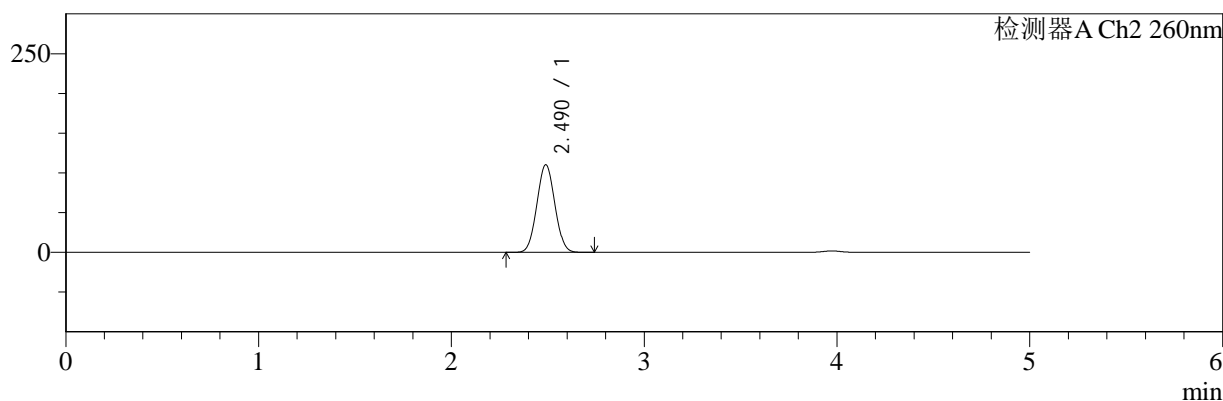
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-811-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:01:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	205268	100.000	31344	8522	1.030	--
总计		205268	100.000	31344			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	712897	100.000	110271	3353	1.040	--
总计		712897	100.000	110271			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



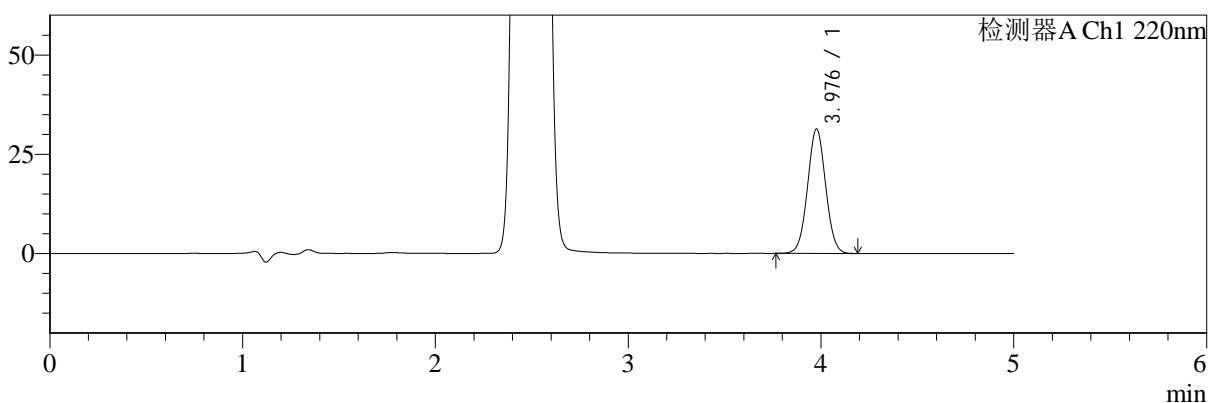
# SMF-4124

## <样品信息>

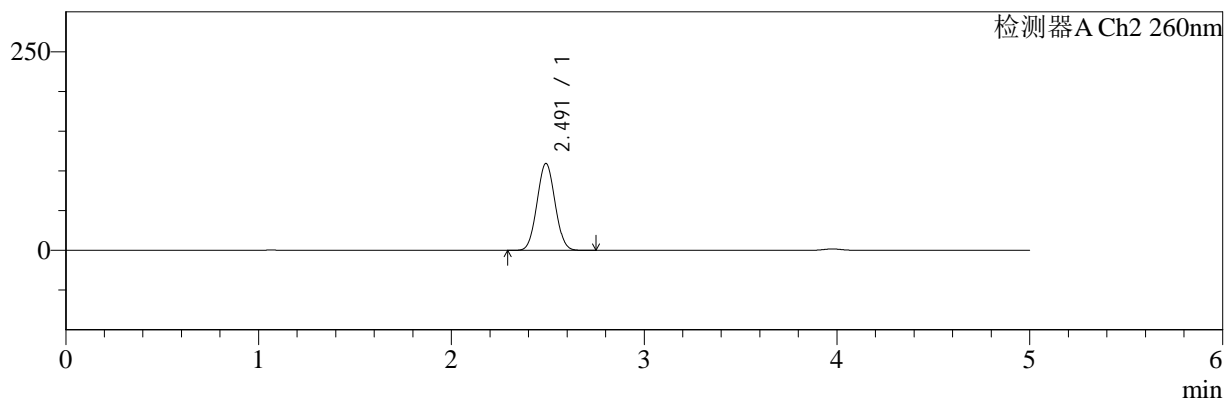
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-812-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:06:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	204892	100.000	31253	8545	1.031	--
总计		204892	100.000	31253			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	708653	100.000	109245	3339	1.042	--
总计		708653	100.000	109245			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



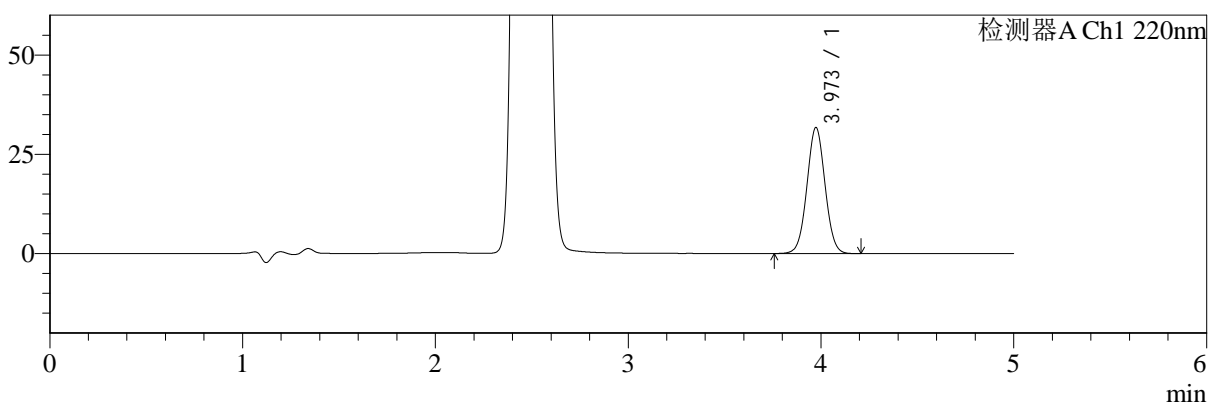
# SMF-4124

## <样品信息>

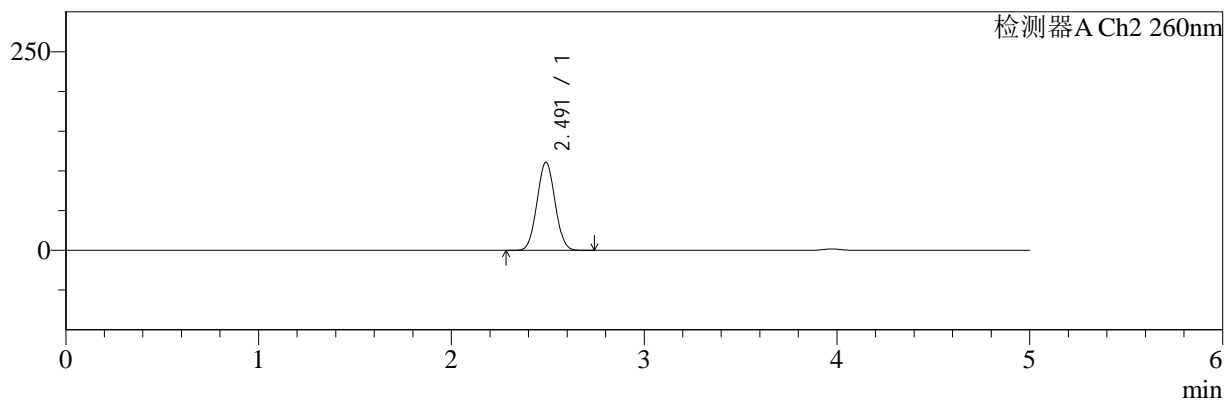
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-813-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:12:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	207457	100.000	31718	8532	1.031	--
总计		207457	100.000	31718			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	718823	100.000	110766	3337	1.039	--
总计		718823	100.000	110766			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



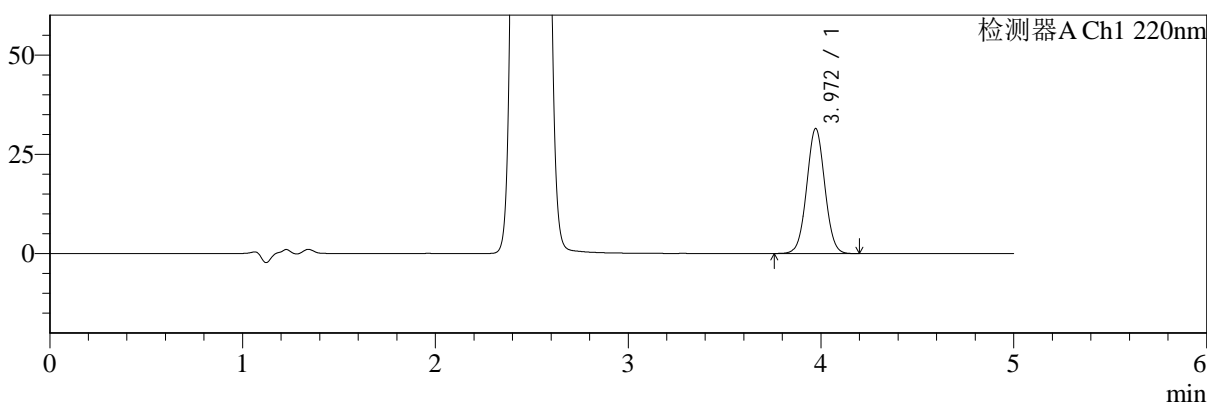
# SMF-4124

## <样品信息>

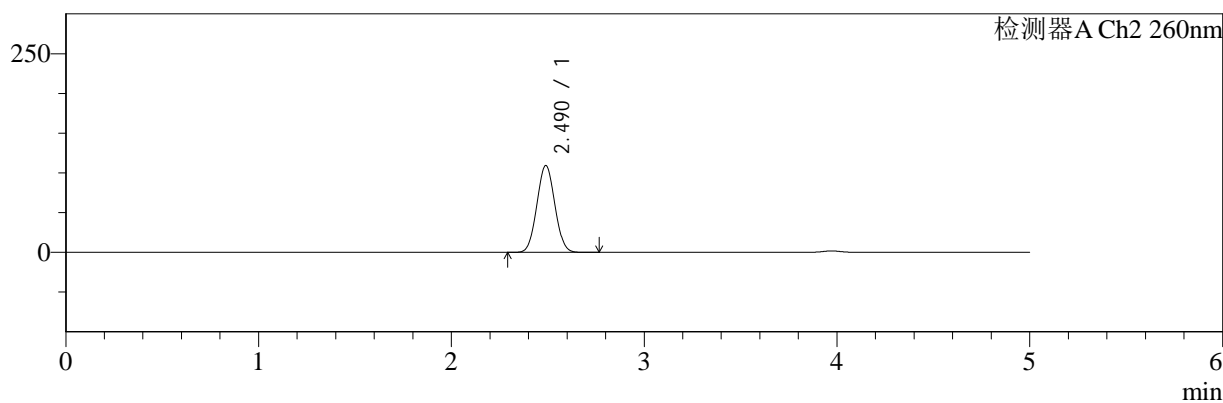
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-814-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:17:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	205680	100.000	31487	8549	1.030	--
总计		205680	100.000	31487			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	706713	100.000	109249	3349	1.041	--
总计		706713	100.000	109249			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



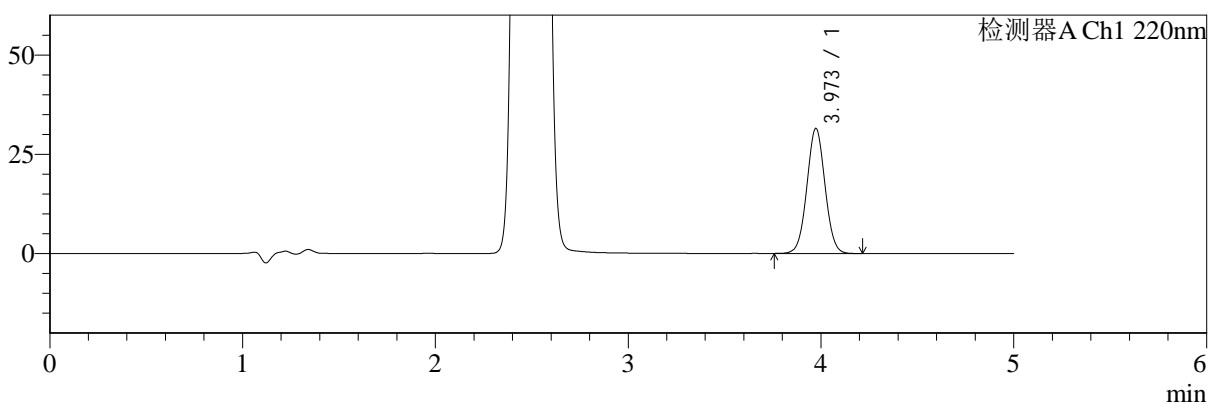
# SMF-4124

## <样品信息>

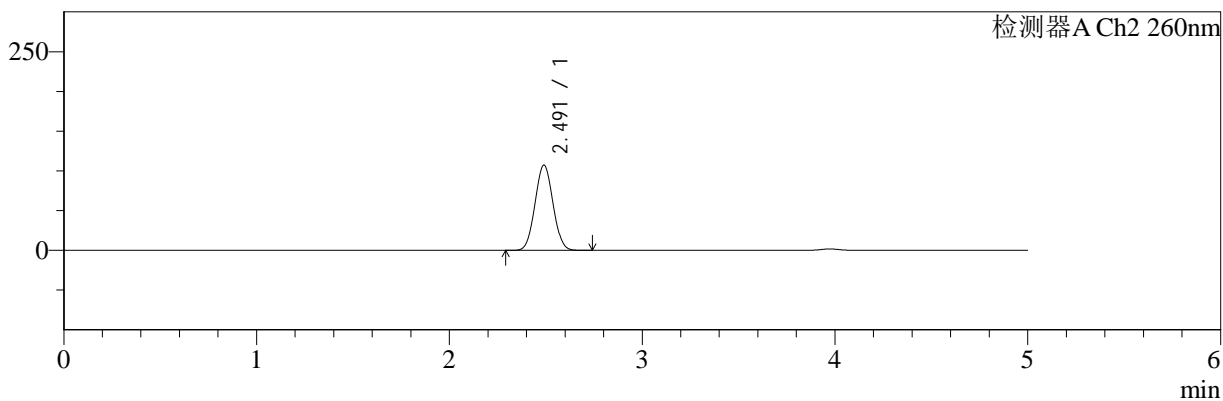
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-815-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:22:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	206043	100.000	31486	8526	1.031	--
总计		206043	100.000	31486			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	693686	100.000	107170	3351	1.041	--
总计		693686	100.000	107170			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



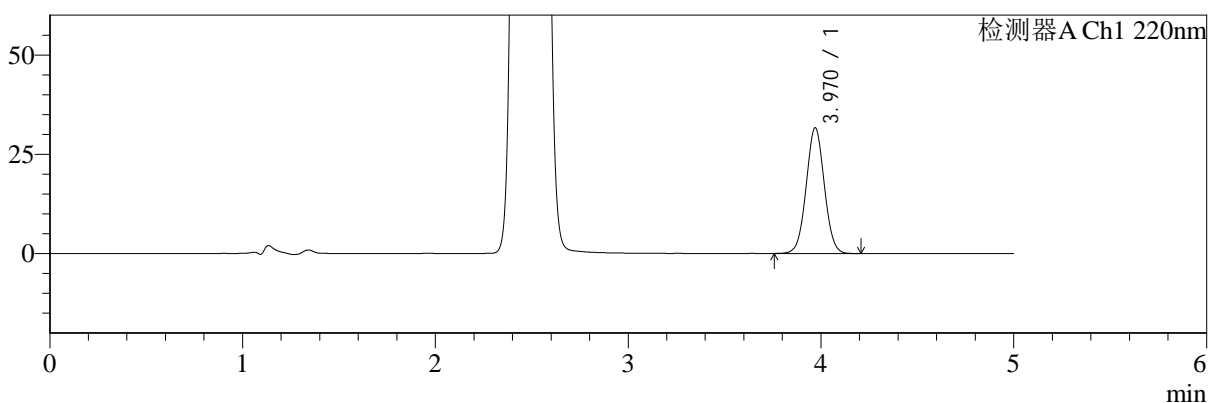
# SMF-4124

## <样品信息>

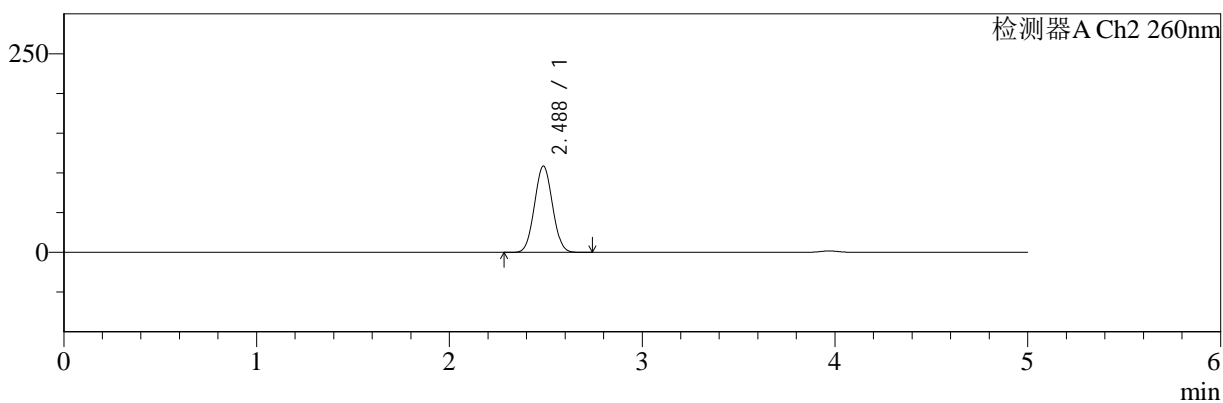
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-816-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:28:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	207108	100.000	31612	8509	1.031	--
总计		207108	100.000	31612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	702815	100.000	108593	3335	1.041	--
总计		702815	100.000	108593			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



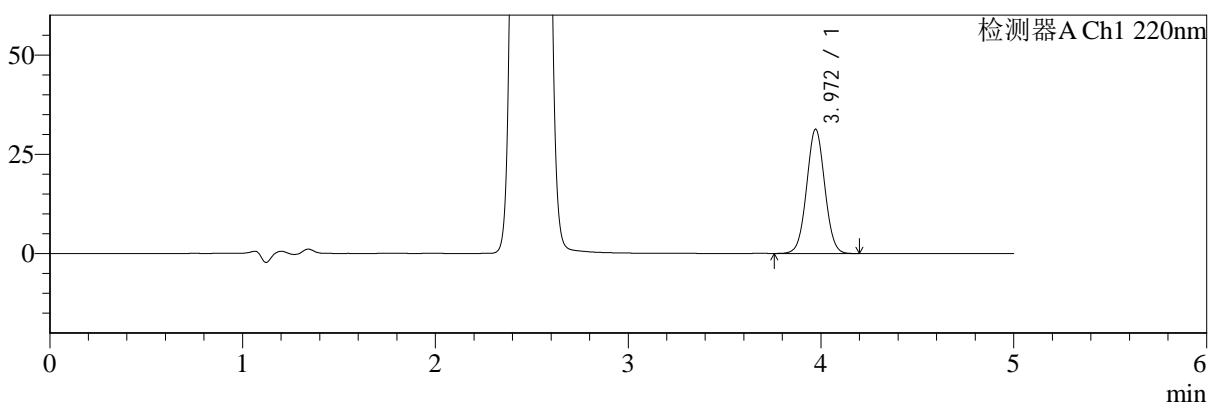
# SMF-4124

## <样品信息>

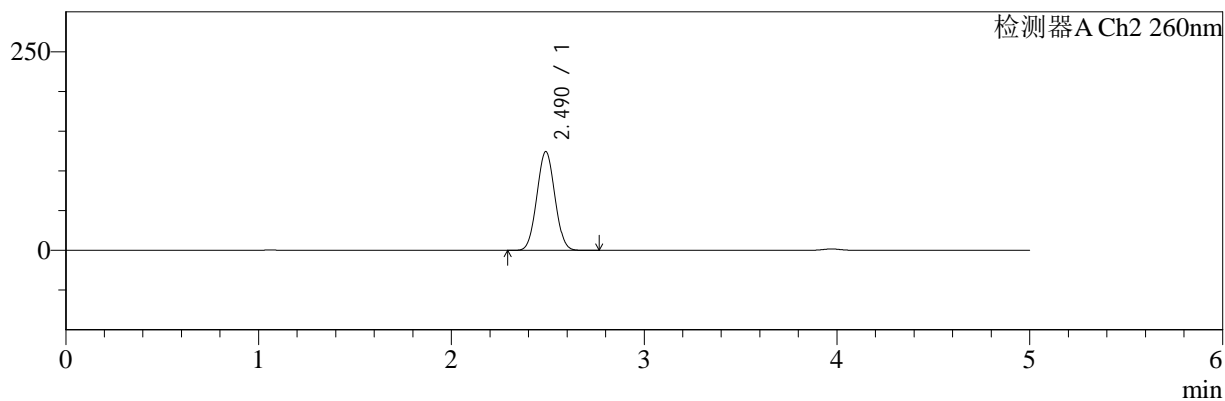
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-817-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:33:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	204604	100.000	31307	8521	1.031	--
总计		204604	100.000	31307			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	805858	100.000	124196	3331	1.038	--
总计		805858	100.000	124196			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



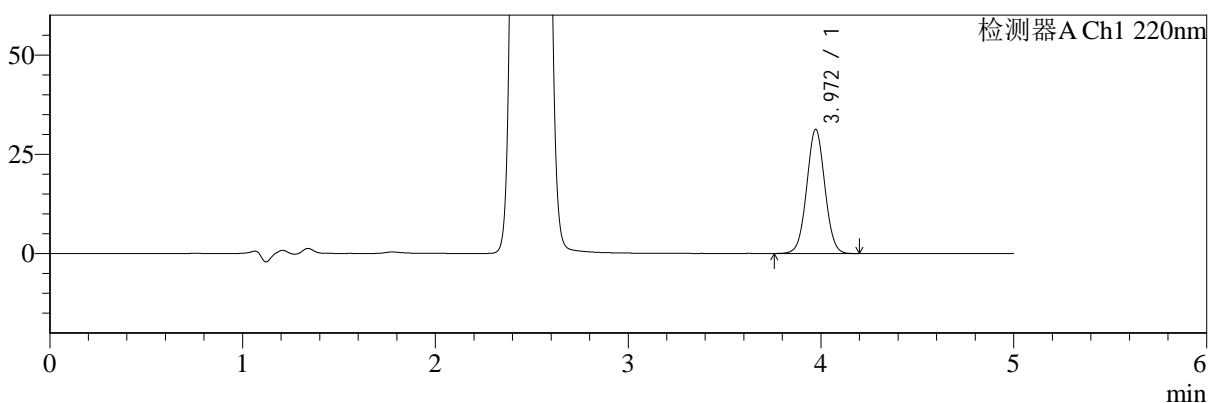
# SMF-4124

## <样品信息>

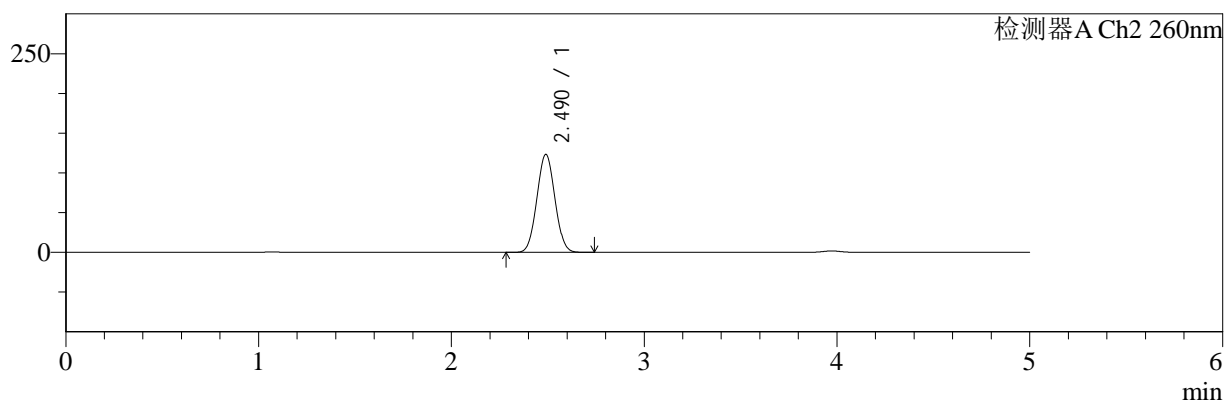
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-818-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:38:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	204427	100.000	31263	8528	1.031	--
总计		204427	100.000	31263			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	800525	100.000	123236	3326	1.038	--
总计		800525	100.000	123236			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



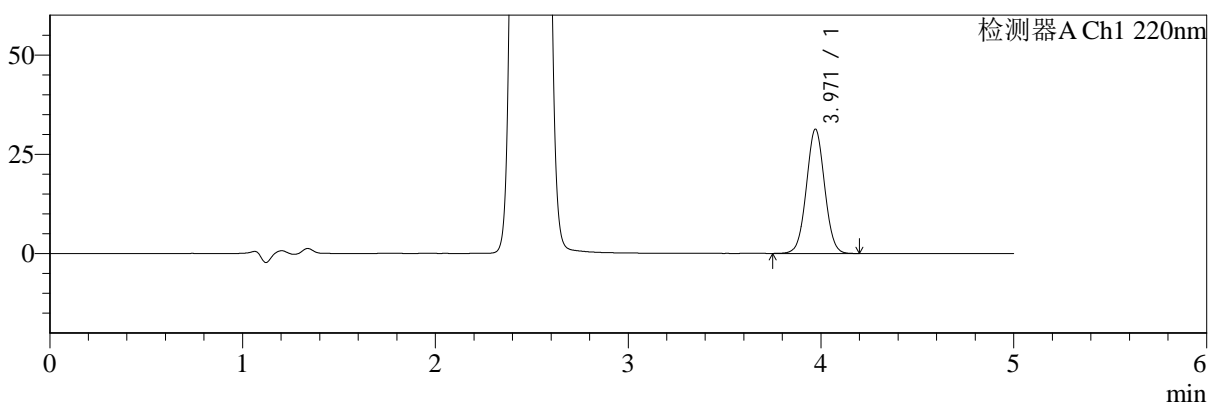
# SMF-4124

## <样品信息>

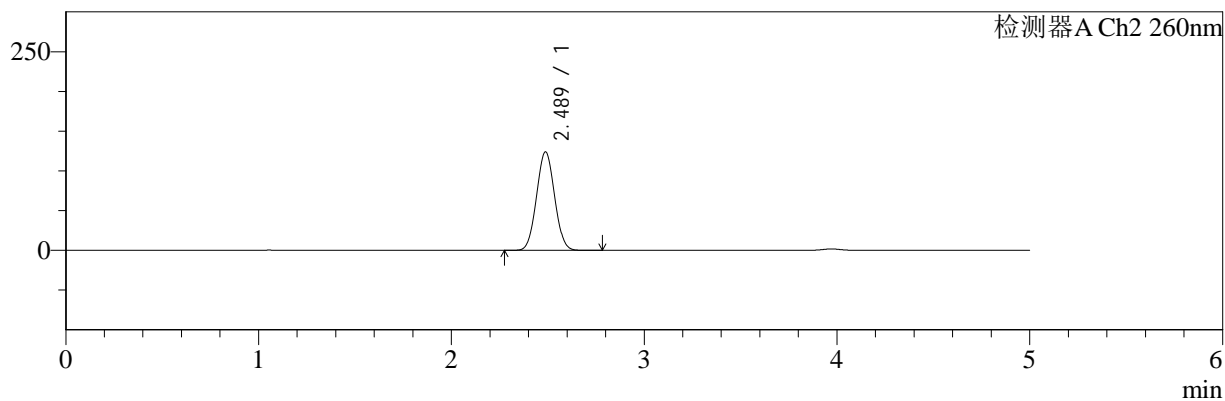
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-819-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:44:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	205621	100.000	31288	8442	1.029	--
总计		205621	100.000	31288			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	804855	100.000	124001	3321	1.038	--
总计		804855	100.000	124001			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



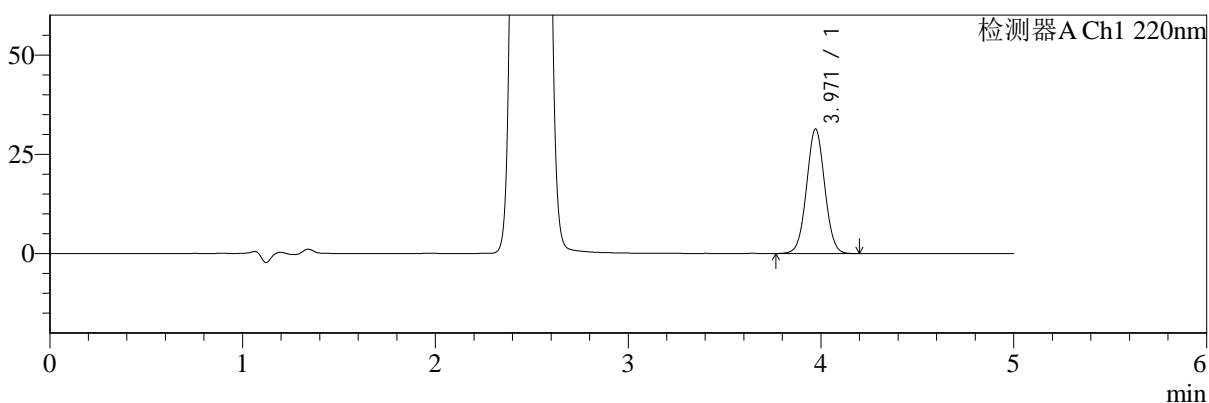
# SMF-4124

## <样品信息>

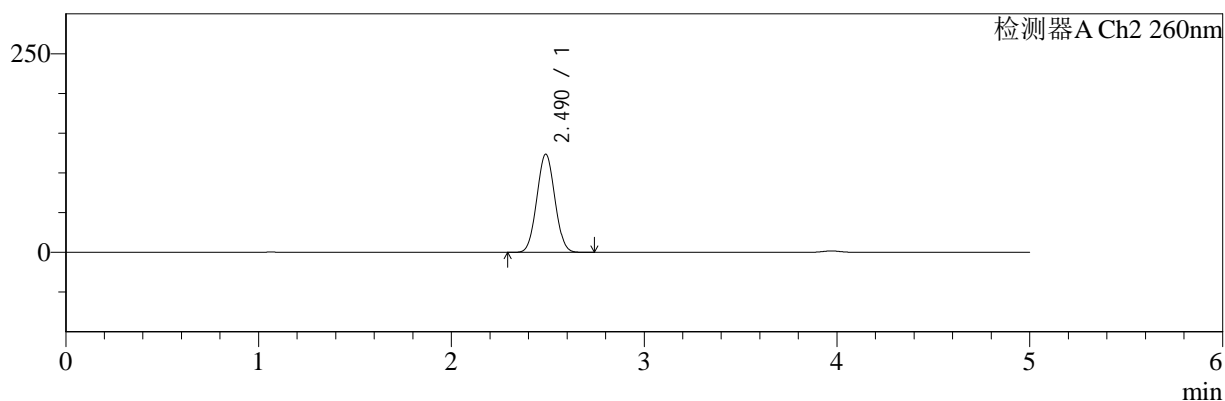
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-820-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:49:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	205355	100.000	31387	8499	1.031	--
总计		205355	100.000	31387			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	801873	100.000	123526	3323	1.038	--
总计		801873	100.000	123526			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



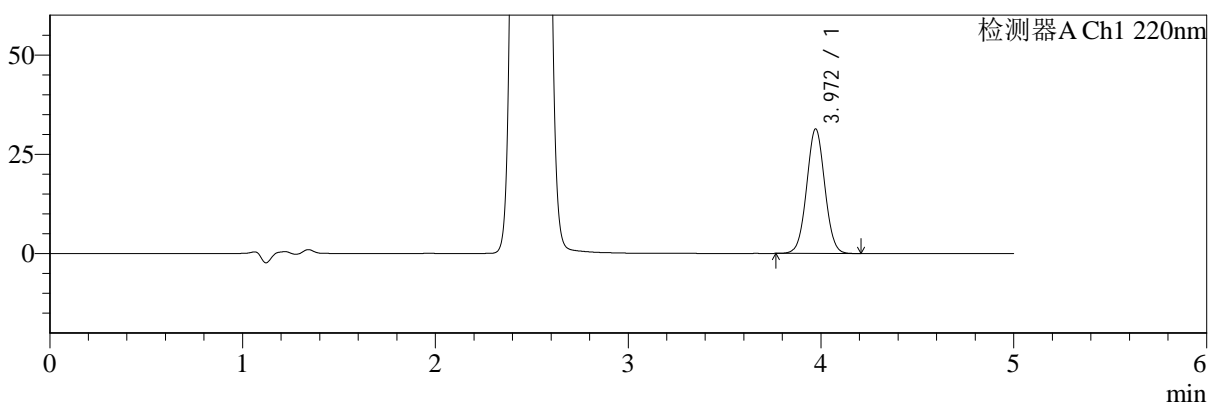
# SMF-4124

## <样品信息>

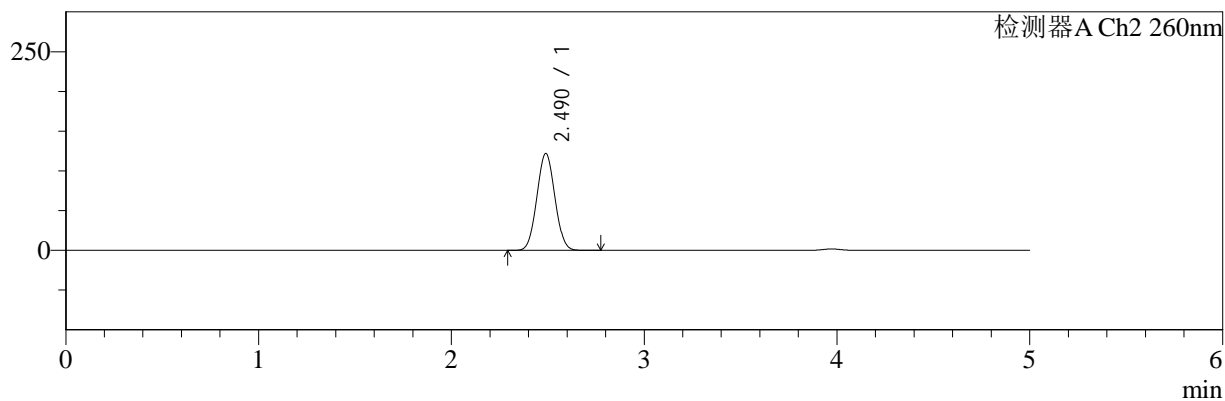
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-821-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 18:55:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	205225	100.000	31383	8524	1.033	--
总计		205225	100.000	31383			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	791575	100.000	121870	3326	1.039	--
总计		791575	100.000	121870			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



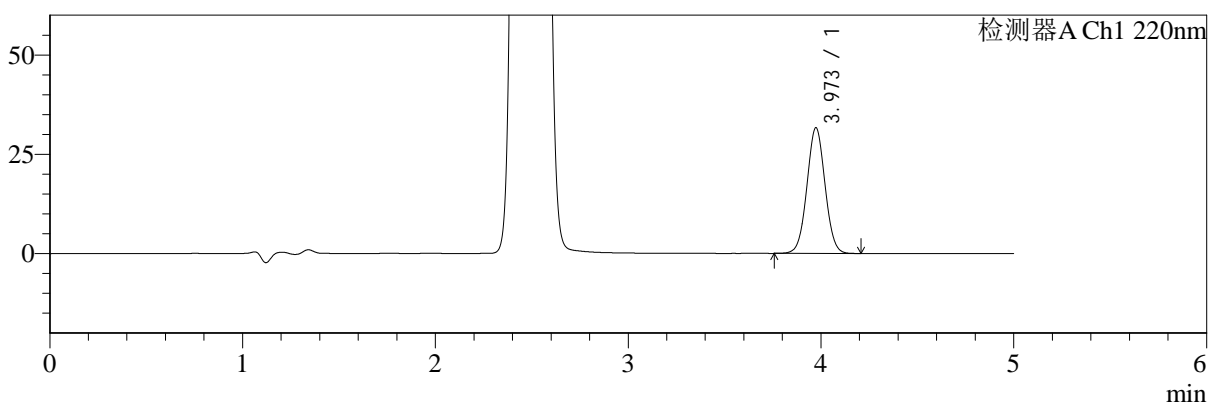
# SMF-4124

## <样品信息>

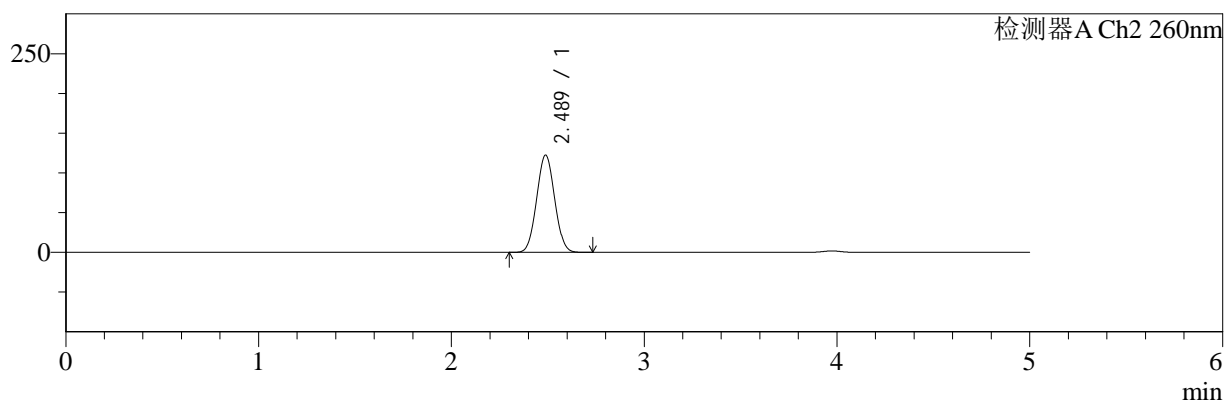
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-822-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:00:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	207067	100.000	31624	8525	1.031	--
总计		207067	100.000	31624			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	794428	100.000	122429	3323	1.039	--
总计		794428	100.000	122429			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



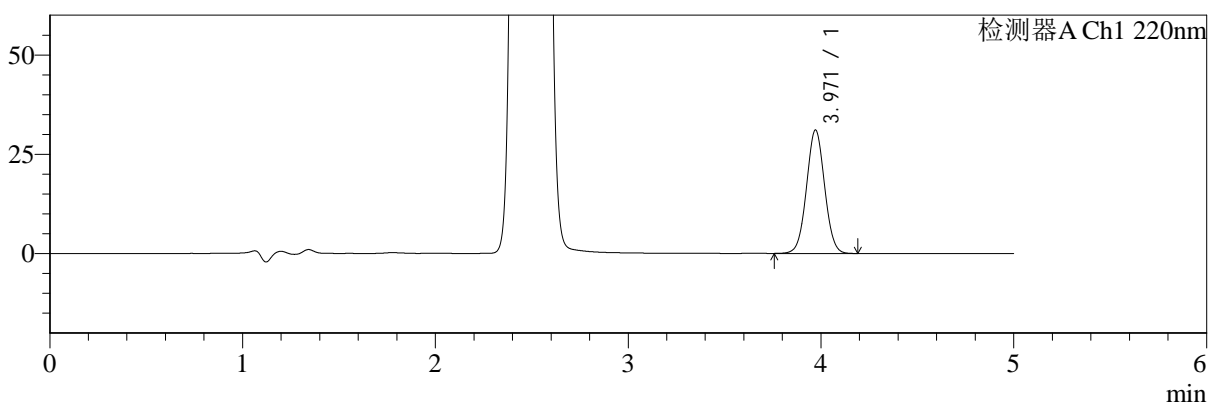
# SMF-4124

## <样品信息>

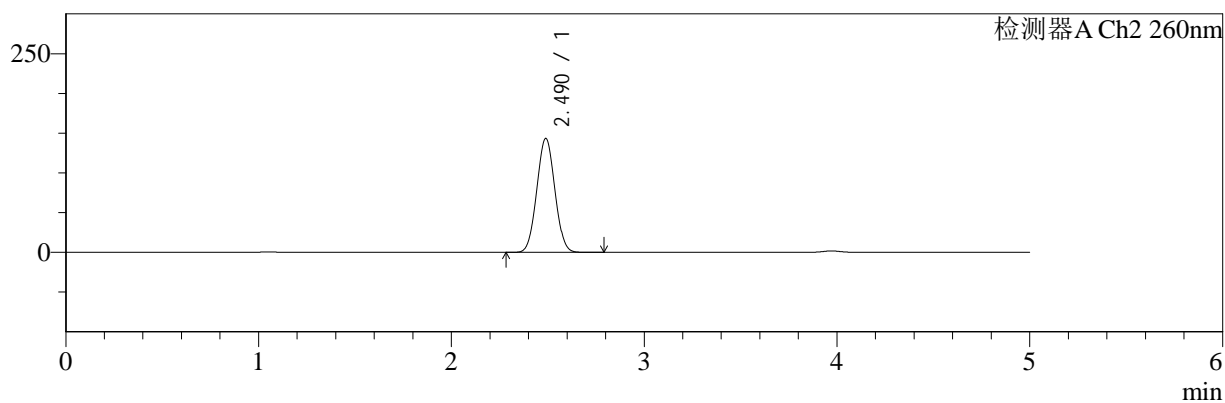
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-823-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:05:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	203287	100.000	31091	8522	1.030	--
总计		203287	100.000	31091			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	933558	100.000	143377	3311	1.035	--
总计		933558	100.000	143377			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



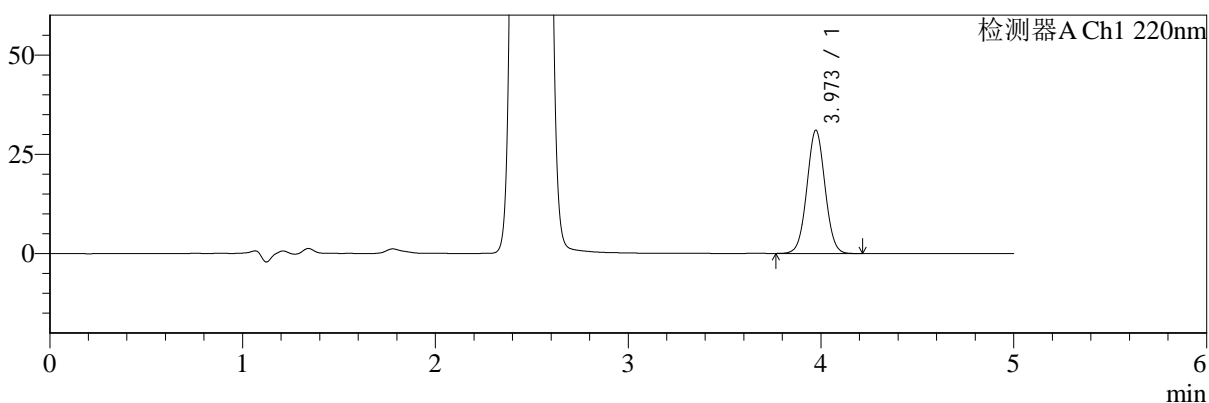
# SMF-4124

## <样品信息>

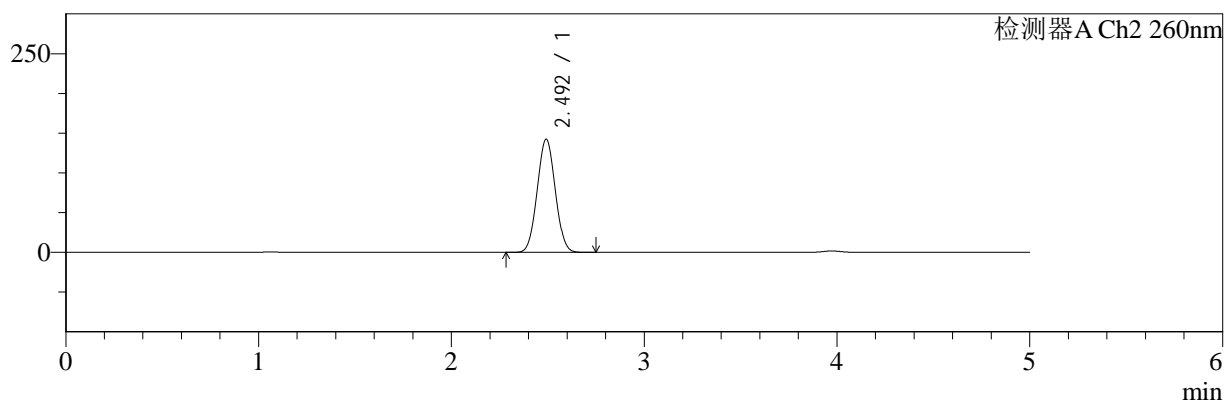
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-824-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:11:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	202987	100.000	31014	8529	1.031	--
总计		202987	100.000	31014			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	925992	100.000	141894	3321	1.034	--
总计		925992	100.000	141894			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



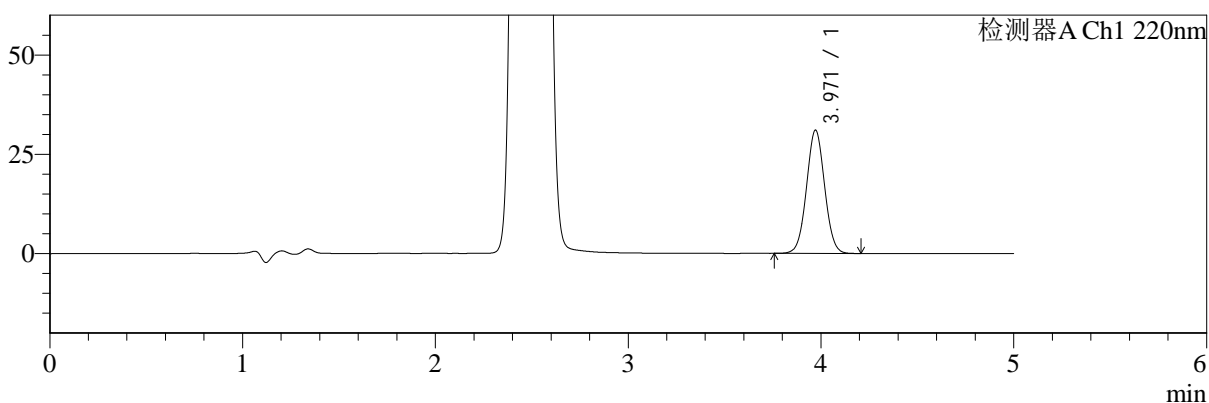
# SMF-4124

## <样品信息>

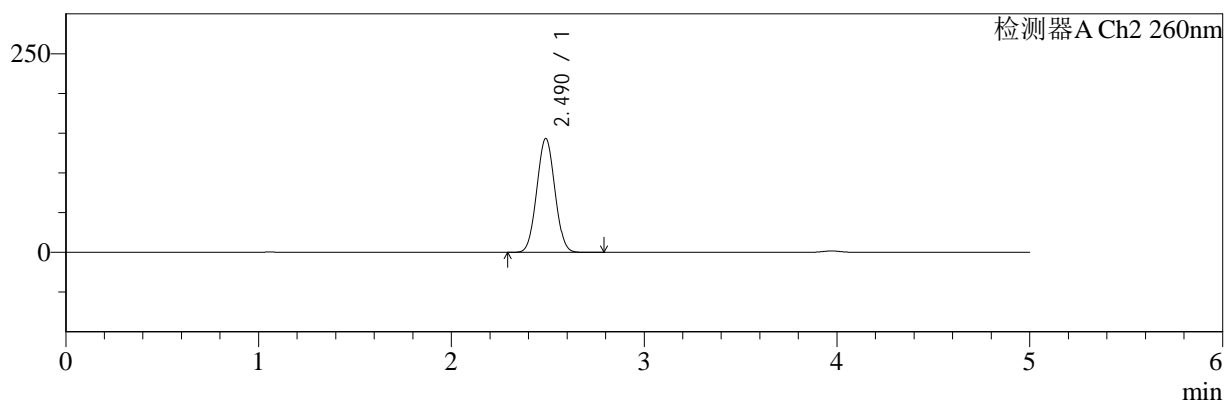
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-825-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:16:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	203096	100.000	31057	8522	1.032	--
总计		203096	100.000	31057			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	933673	100.000	143158	3298	1.035	--
总计		933673	100.000	143158			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



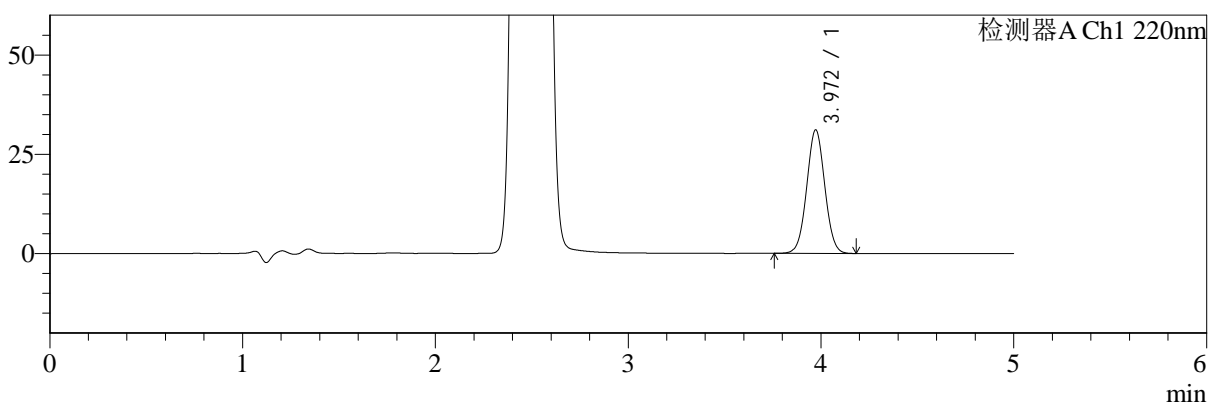
# SMF-4124

## <样品信息>

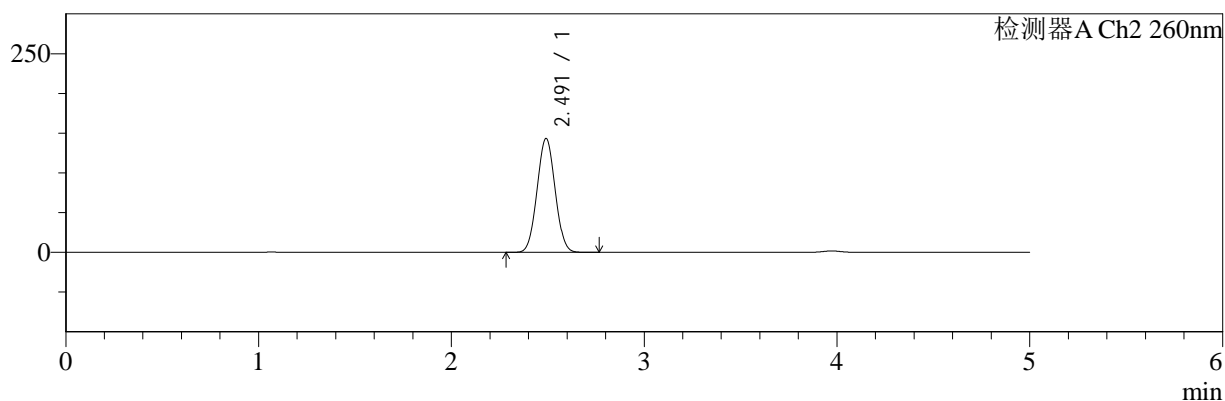
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-826-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:22:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	203293	100.000	31131	8546	1.031	--
总计		203293	100.000	31131			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	932297	100.000	143058	3318	1.034	--
总计		932297	100.000	143058			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



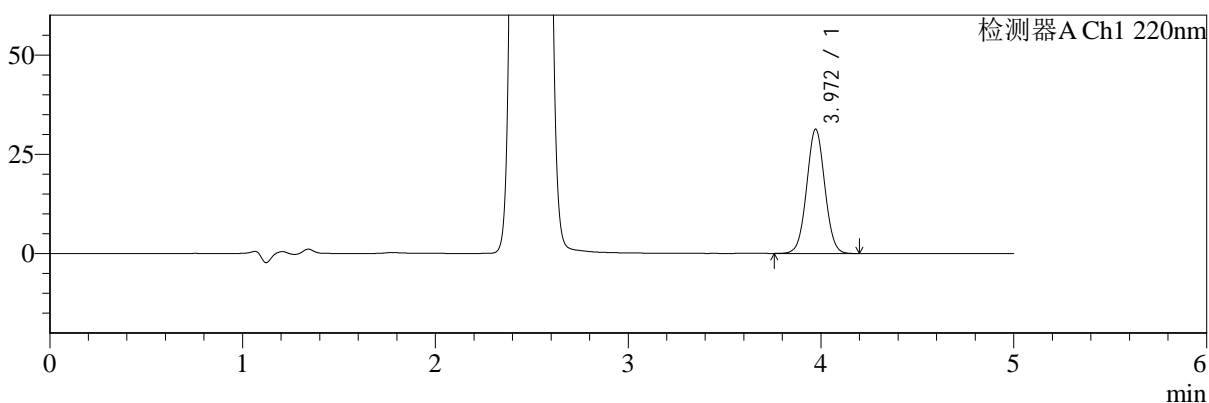
# SMF-4124

## <样品信息>

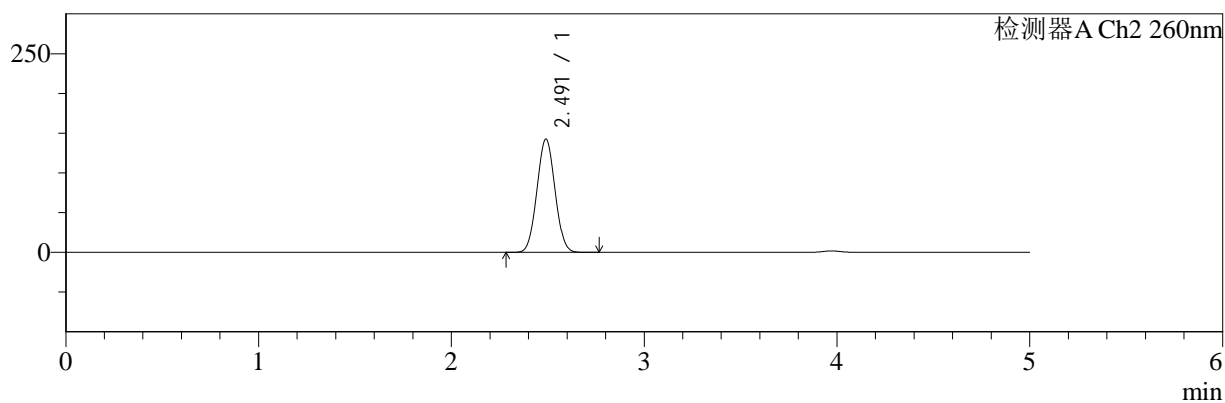
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-827-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:27:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	204687	100.000	31303	8527	1.031	--
总计		204687	100.000	31303			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	928195	100.000	142392	3310	1.035	--
总计		928195	100.000	142392			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



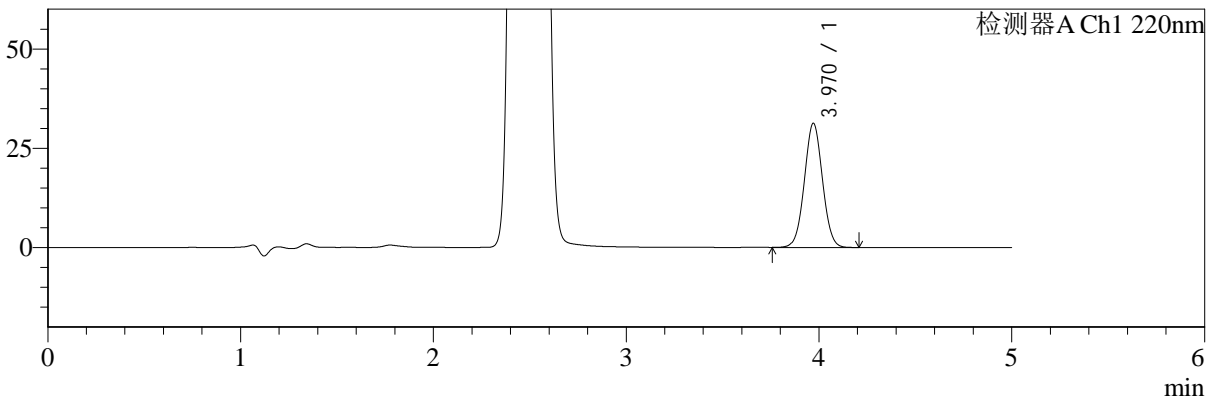
# SMF-4124

## <样品信息>

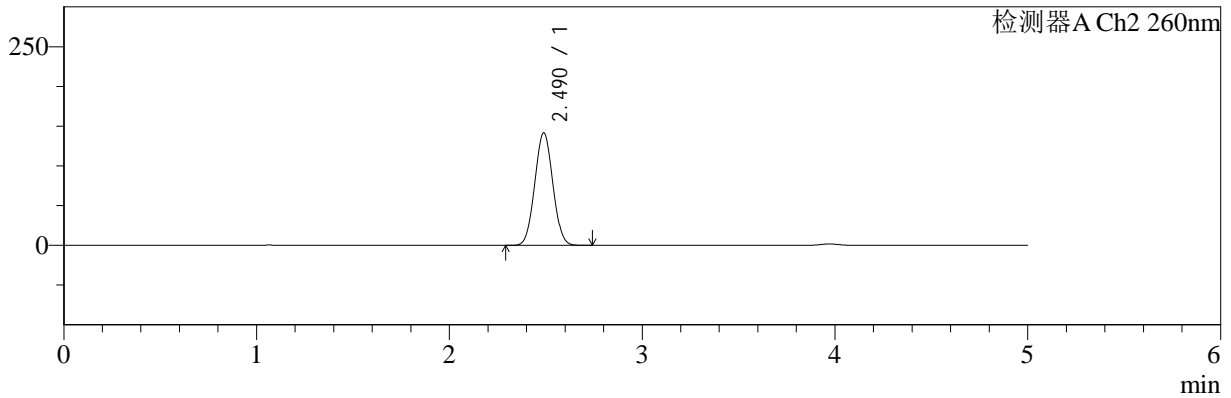
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-828-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:32:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	204484	100.000	31252	8514	1.031	--
总计		204484	100.000	31252			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	921057	100.000	141561	3311	1.035	--
总计		921057	100.000	141561			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



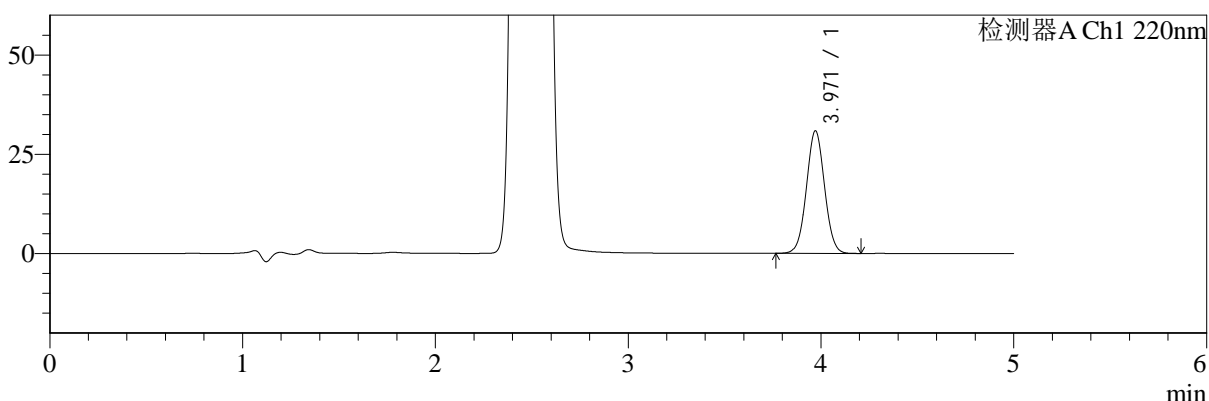
# SMF-4124

## <样品信息>

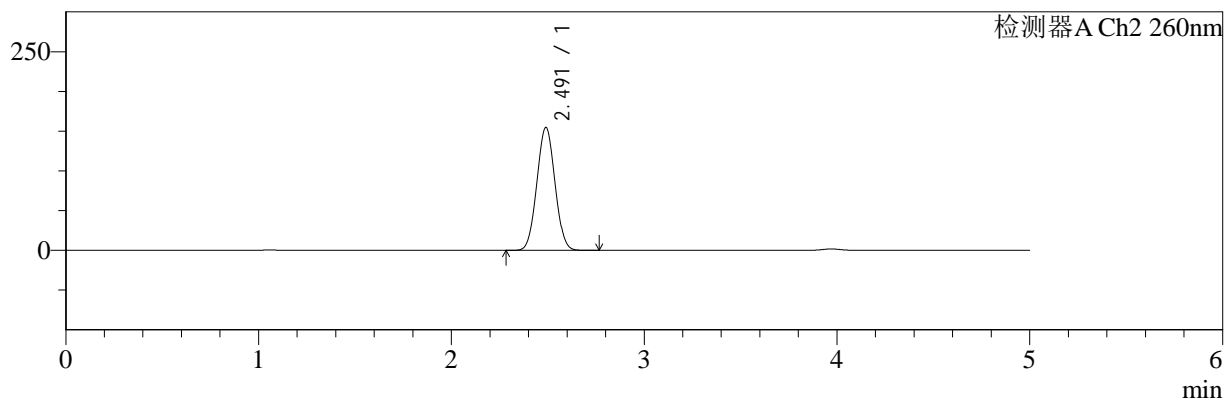
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-829-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:38:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	201860	100.000	30872	8529	1.031	--
总计		201860	100.000	30872			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1008806	100.000	154545	3301	1.033	--
总计		1008806	100.000	154545			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



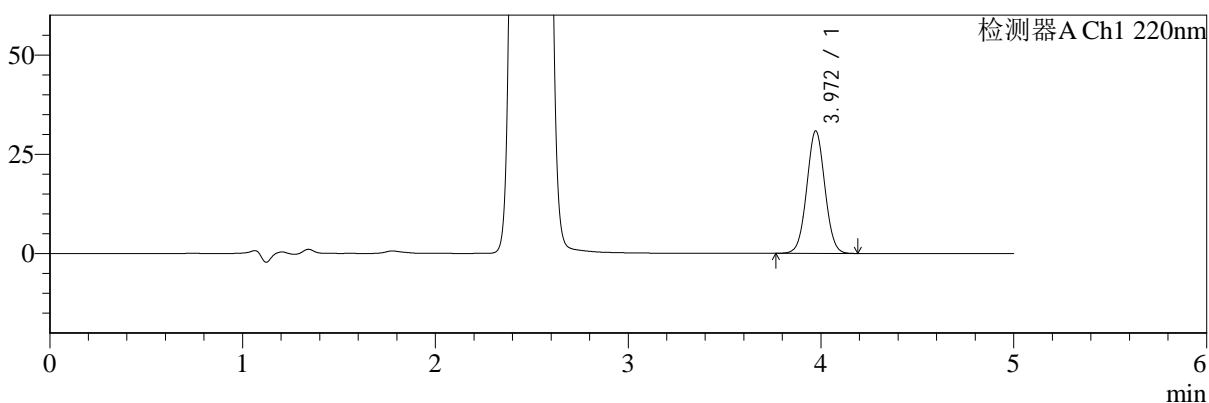
# SMF-4124

## <样品信息>

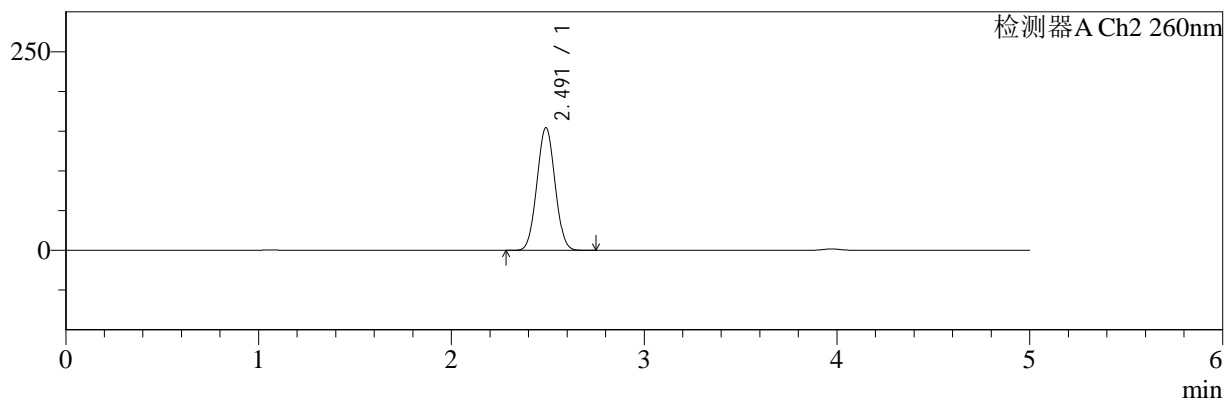
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-830-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:43:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:06:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	201739	100.000	30861	8529	1.031	--
总计		201739	100.000	30861			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1006096	100.000	154209	3306	1.033	--
总计		1006096	100.000	154209			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



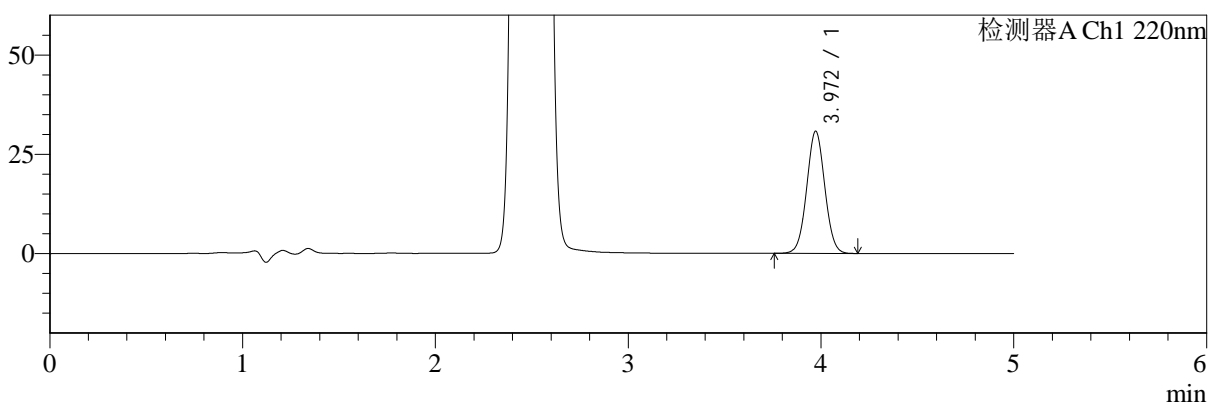
# SMF-4124

## <样品信息>

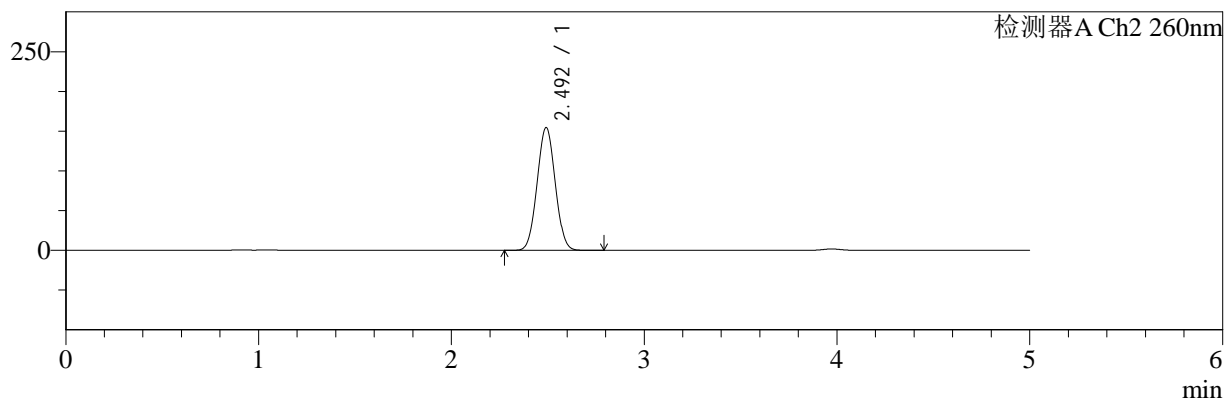
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-831-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:49:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	201056	100.000	30772	8531	1.033	--
总计		201056	100.000	30772			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1007224	100.000	154086	3309	1.032	--
总计		1007224	100.000	154086			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



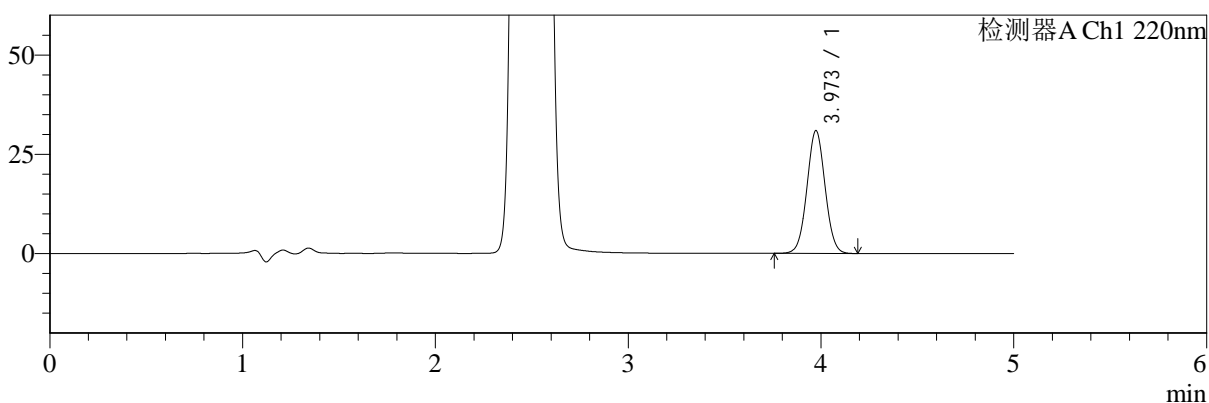
# SMF-4124

## <样品信息>

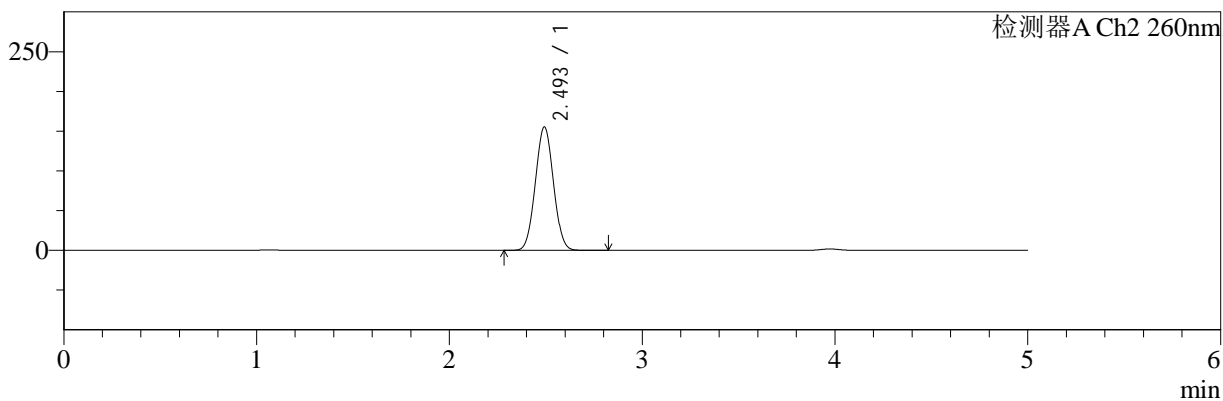
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-832-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:54:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	202369	100.000	30909	8521	1.031	--
总计		202369	100.000	30909			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1012143	100.000	154791	3309	1.032	--
总计		1012143	100.000	154791			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



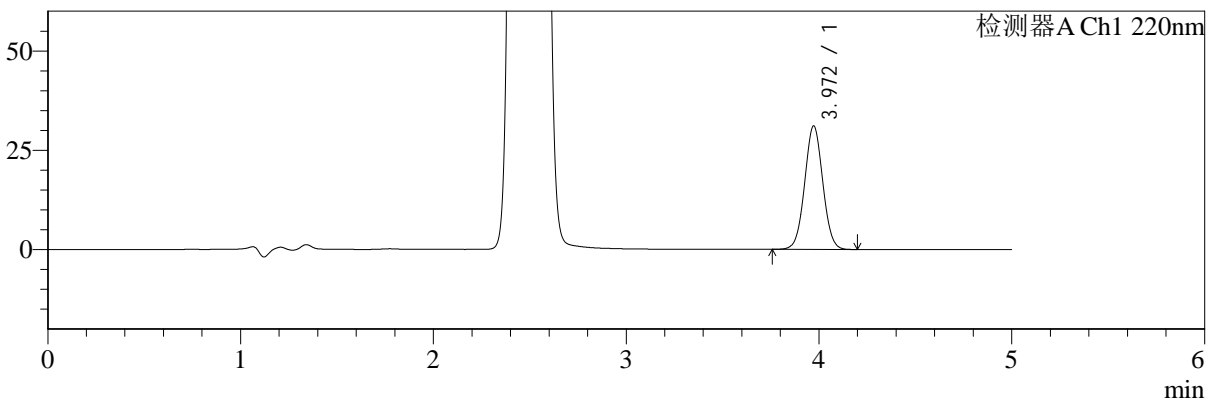
# SMF-4124

## <样品信息>

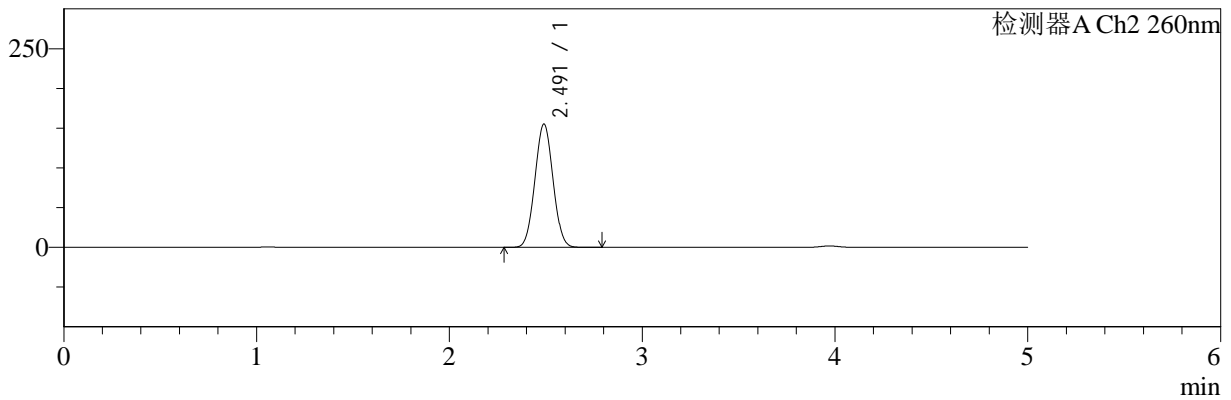
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-833-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 19:59:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	203473	100.000	31096	8519	1.032	--
总计		203473	100.000	31096			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1012042	100.000	154984	3301	1.033	--
总计		1012042	100.000	154984			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



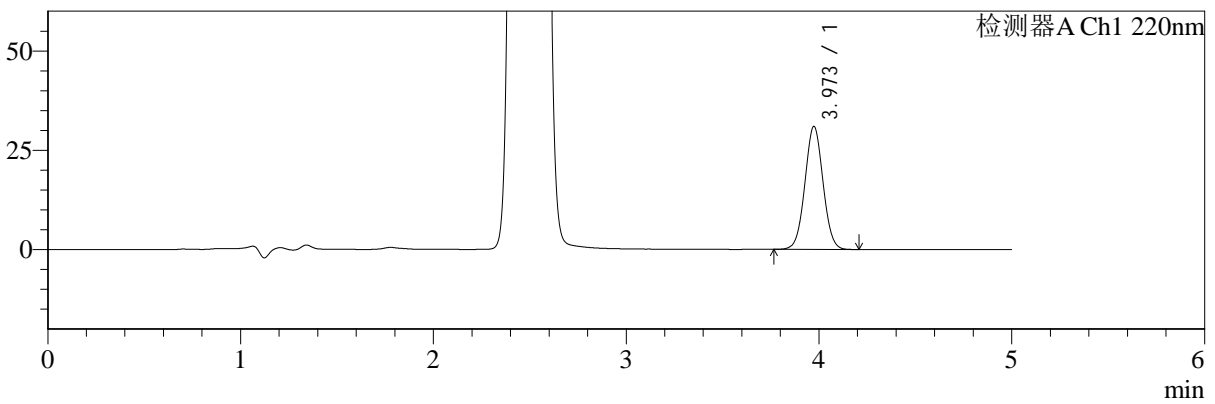
# SMF-4124

## <样品信息>

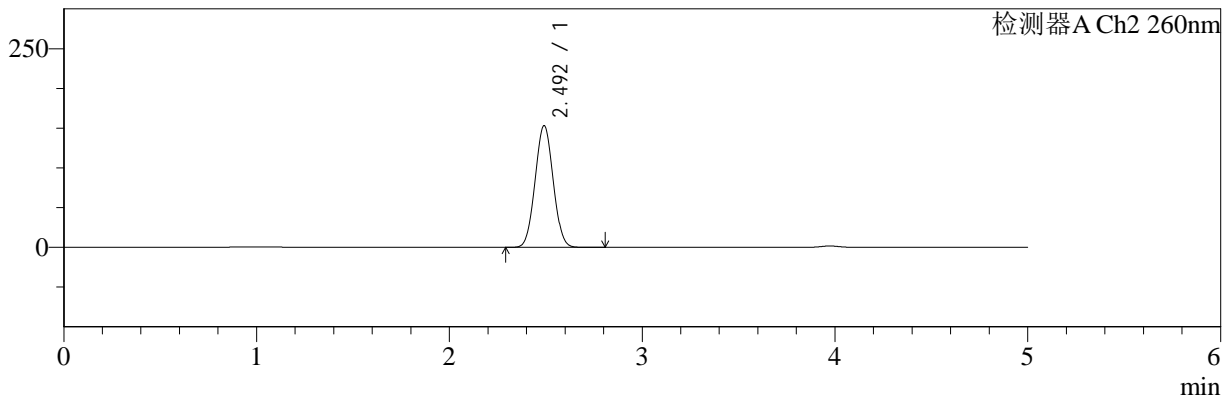
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-834-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:05:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	202906	100.000	30970	8507	1.031	--
总计		202906	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	2.492	997725	100.000	152752	3310	1.034	--
总计		997725	100.000	152752			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



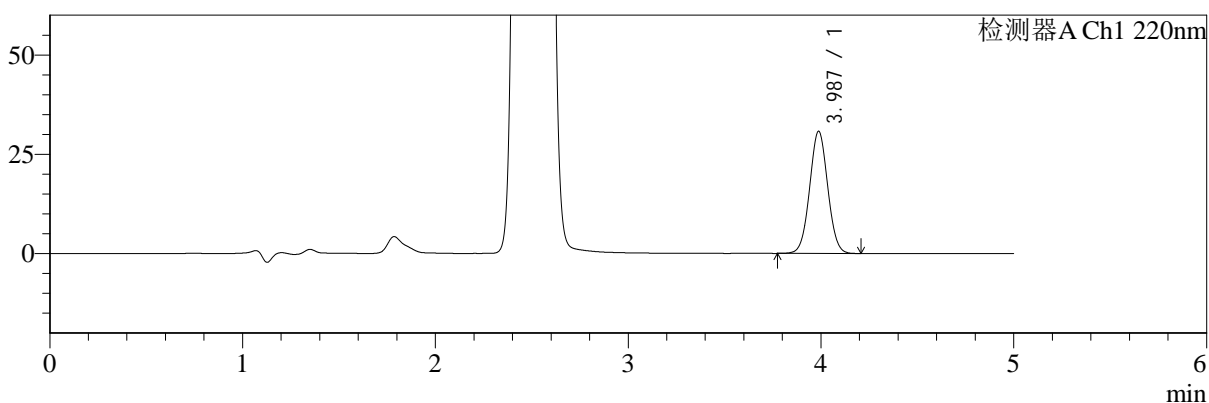
# SMF-4124

## <样品信息>

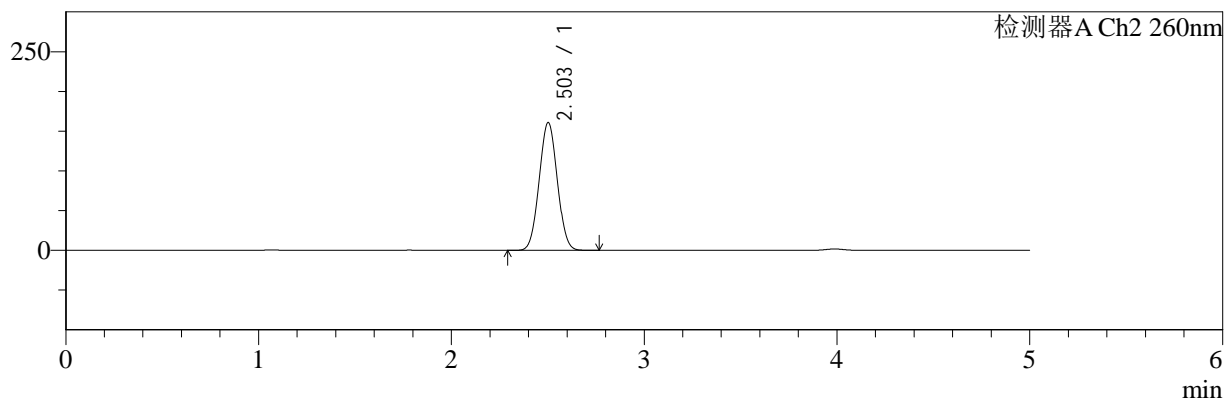
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-835-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:10:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	201156	100.000	30772	8594	1.032	--
总计		201156	100.000	30772			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1049130	100.000	160627	3327	1.031	--
总计		1049130	100.000	160627			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



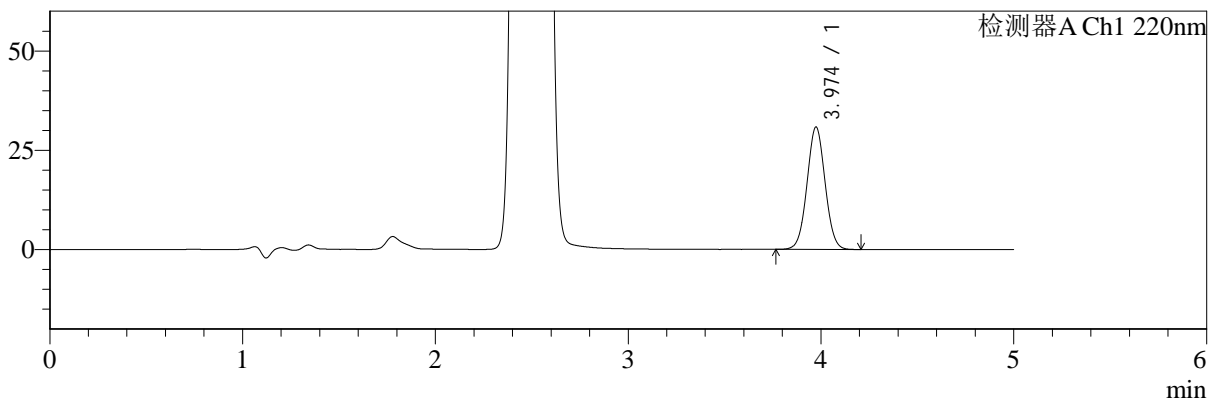
# SMF-4124

## <样品信息>

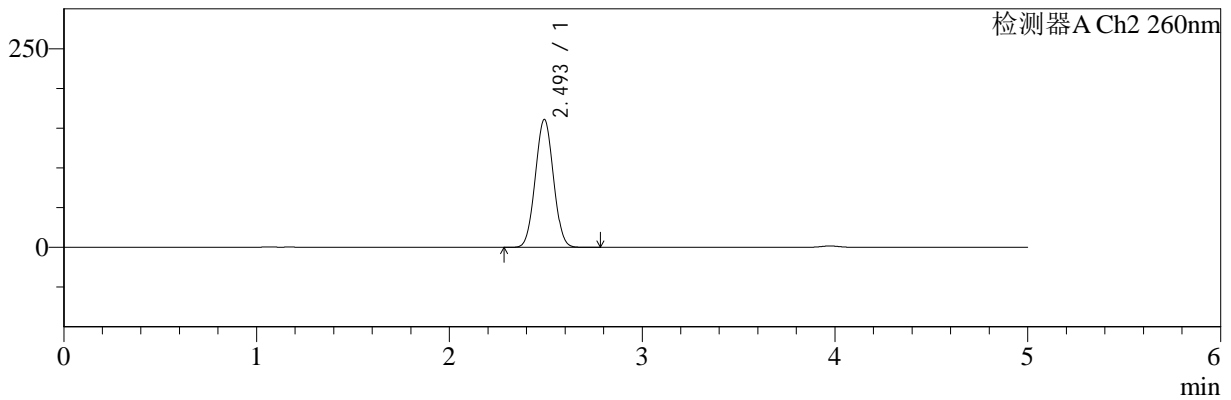
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-836-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:15:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	201505	100.000	30802	8548	1.032	--
总计		201505	100.000	30802			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1049871	100.000	160377	3304	1.030	--
总计		1049871	100.000	160377			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



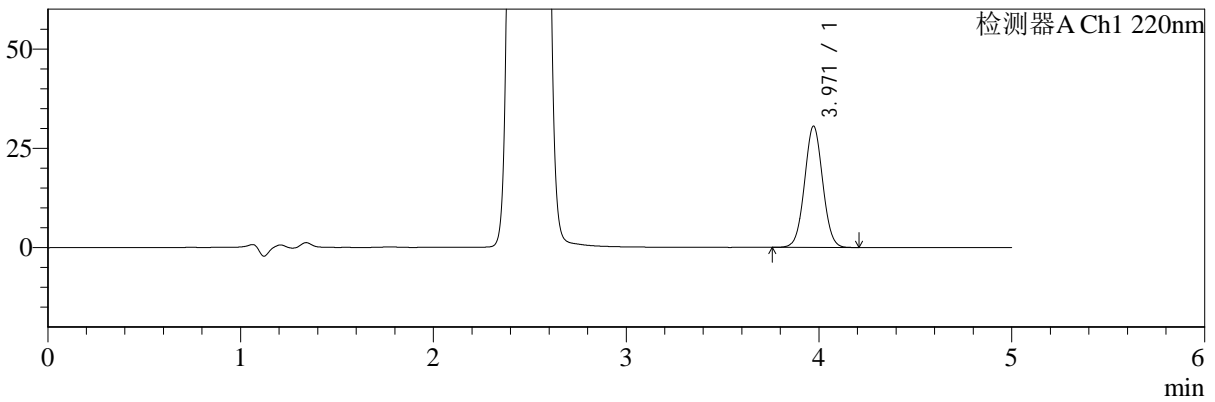
# SMF-4124

## <样品信息>

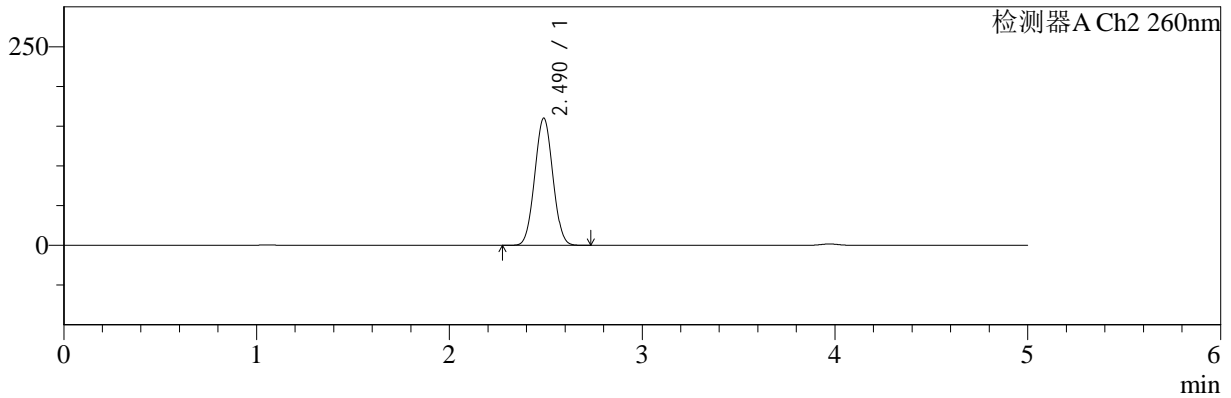
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-837-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:21:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	199893	100.000	30557	8515	1.032	--
总计		199893	100.000	30557			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1043518	100.000	160037	3300	1.031	--
总计		1043518	100.000	160037			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



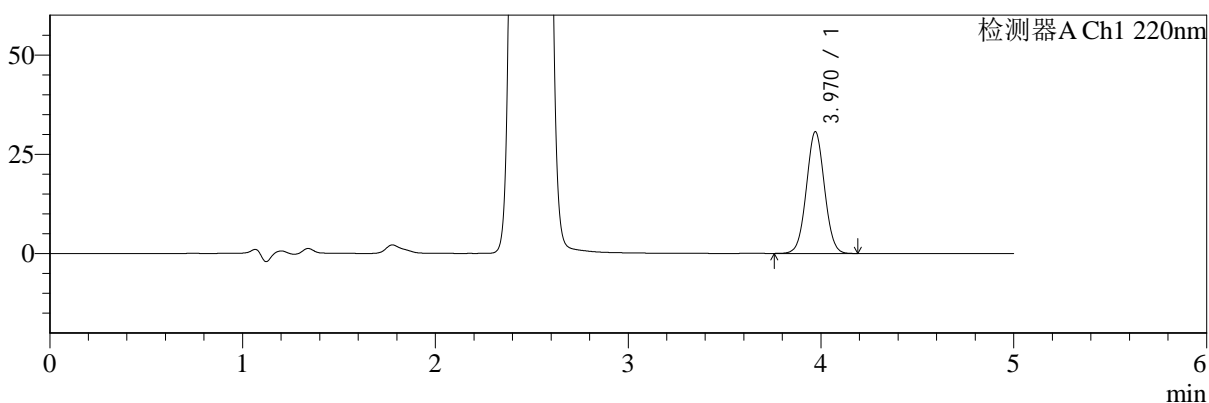
# SMF-4124

## <样品信息>

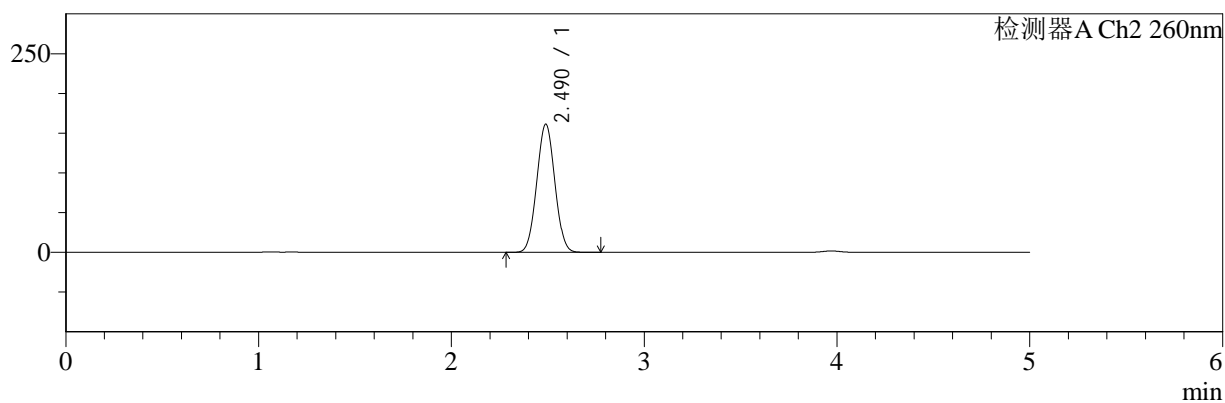
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-838-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:26:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	200171	100.000	30650	8540	1.032	--
总计		200171	100.000	30650			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1050697	100.000	161256	3307	1.031	--
总计		1050697	100.000	161256			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



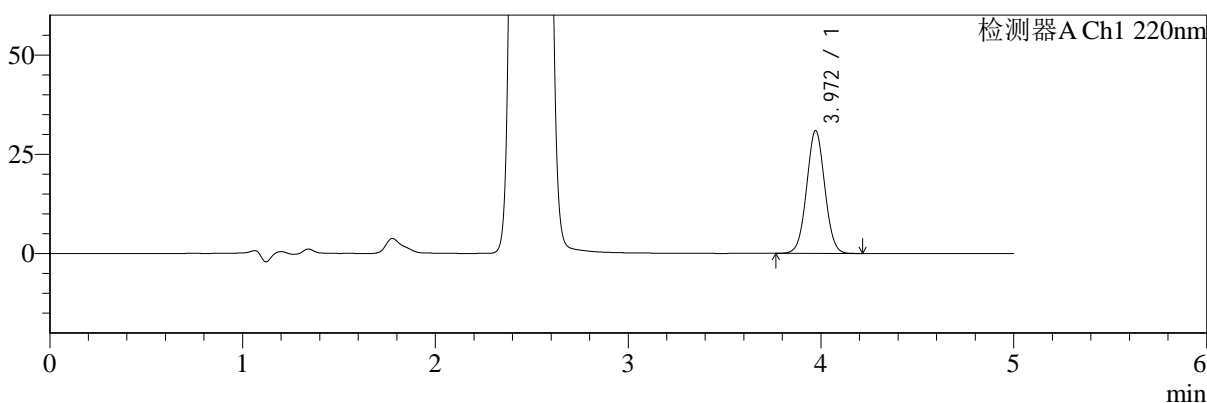
# SMF-4124

## <样品信息>

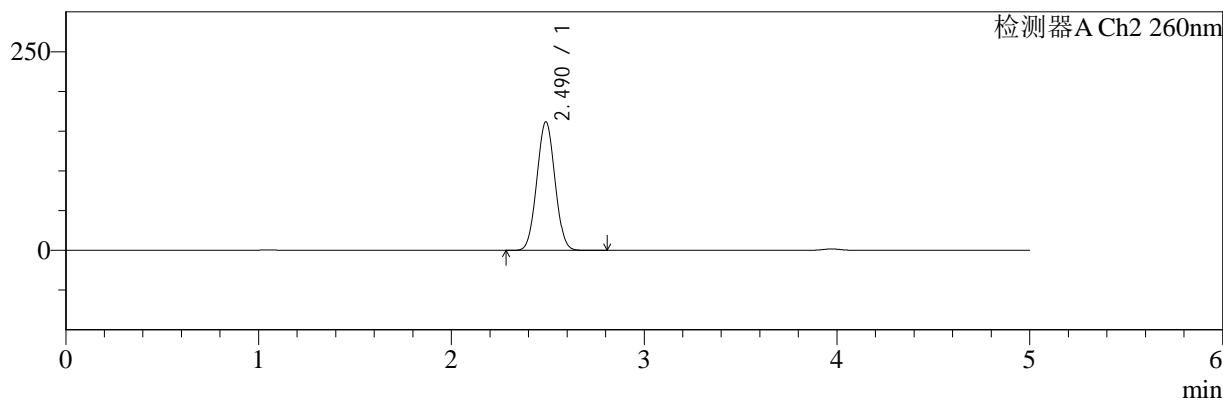
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-839-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:32:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	202499	100.000	30952	8510	1.034	--
总计		202499	100.000	30952			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1054738	100.000	161591	3301	1.031	--
总计		1054738	100.000	161591			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



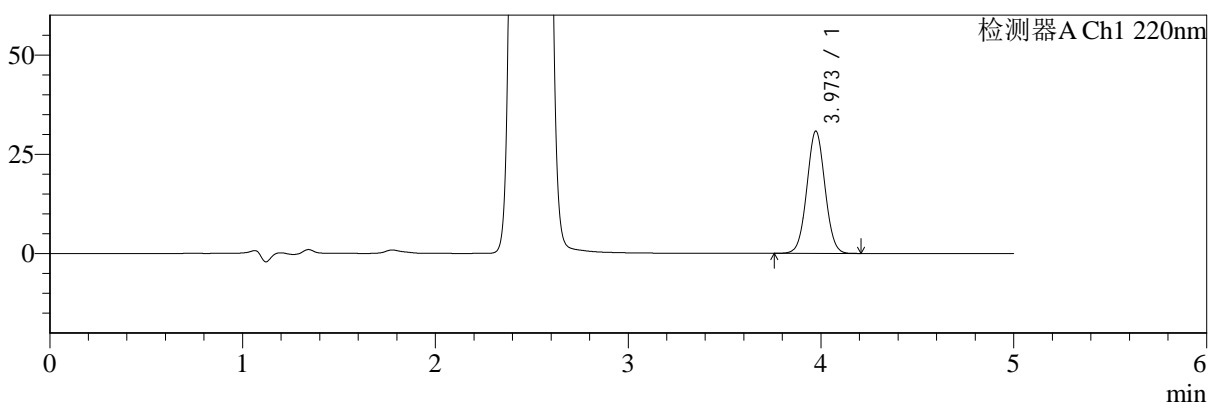
# SMF-4124

## <样品信息>

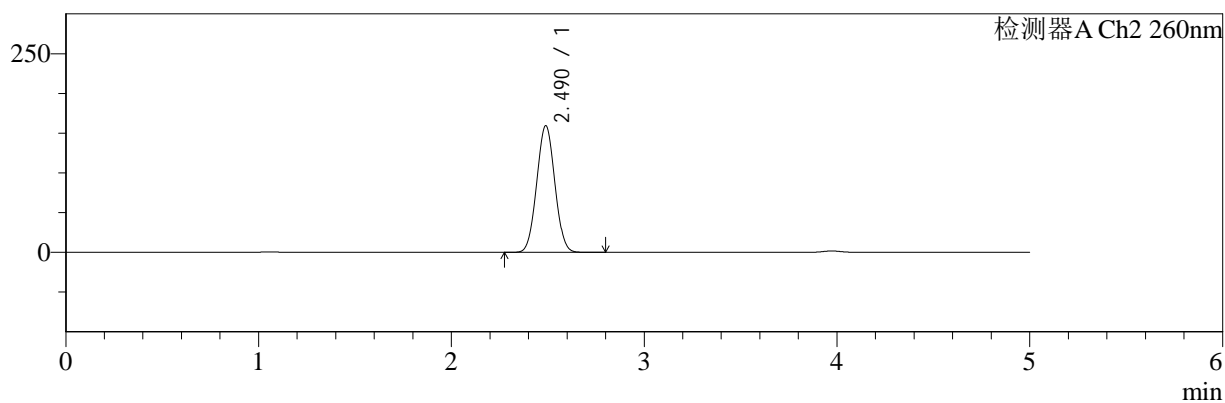
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-840-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:37:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	201339	100.000	30801	8538	1.033	--
总计		201339	100.000	30801			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1040291	100.000	159336	3295	1.032	--
总计		1040291	100.000	159336			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



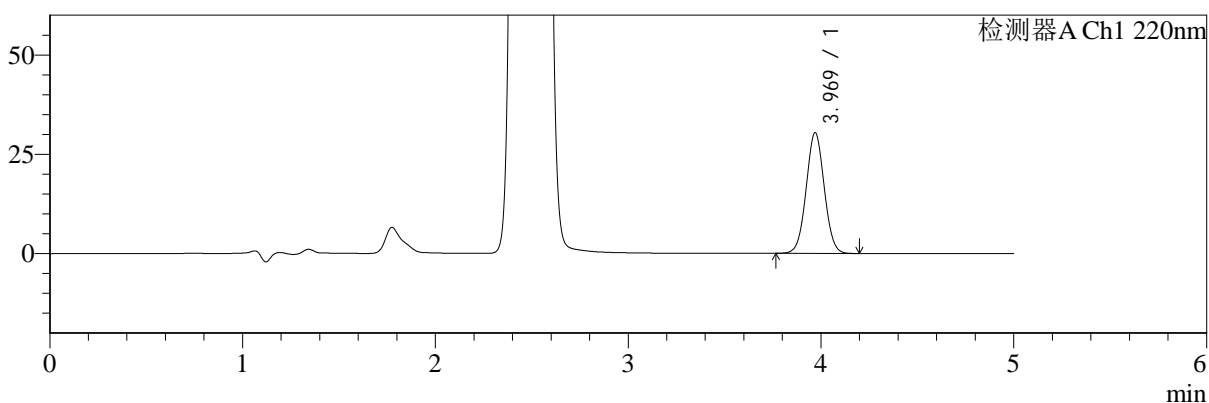
# SMF-4124

## <样品信息>

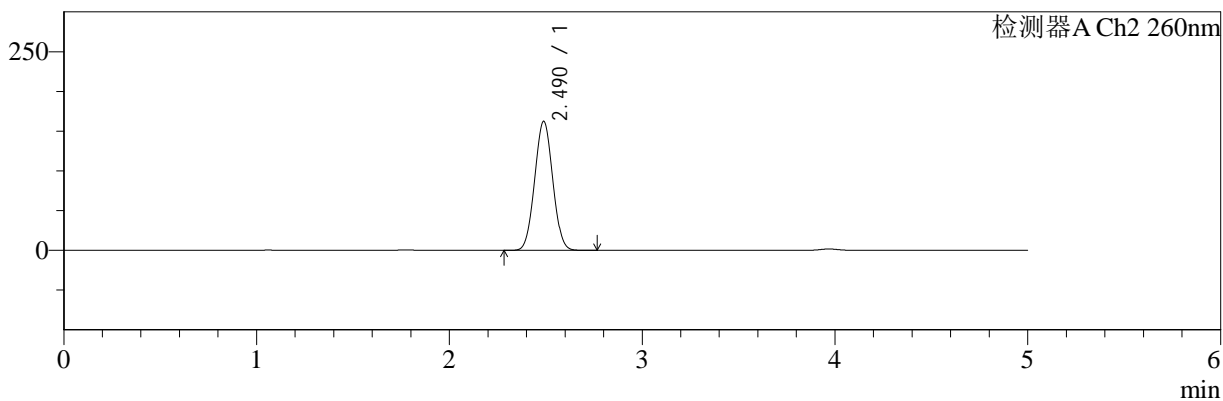
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-841-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:42:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	198374	100.000	30350	8539	1.033	--
总计		198374	100.000	30350			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1055551	100.000	162375	3317	1.031	--
总计		1055551	100.000	162375			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



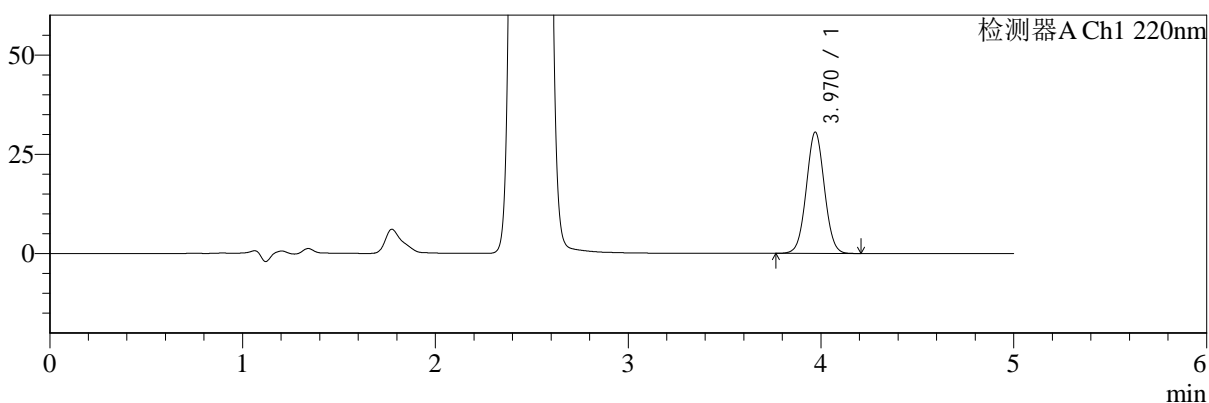
# SMF-4124

## <样品信息>

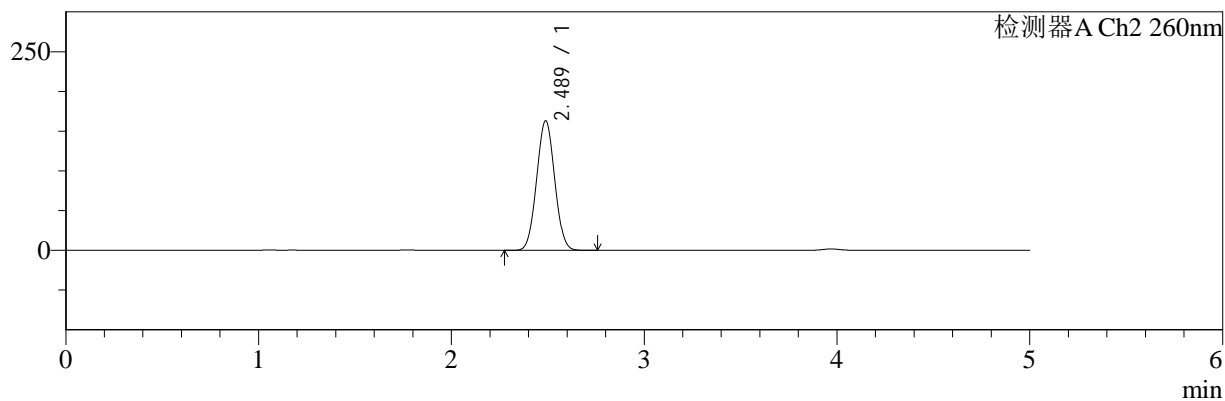
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-842-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:48:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	199472	100.000	30525	8527	1.033	--
总计		199472	100.000	30525			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1060515	100.000	163104	3315	1.031	--
总计		1060515	100.000	163104			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



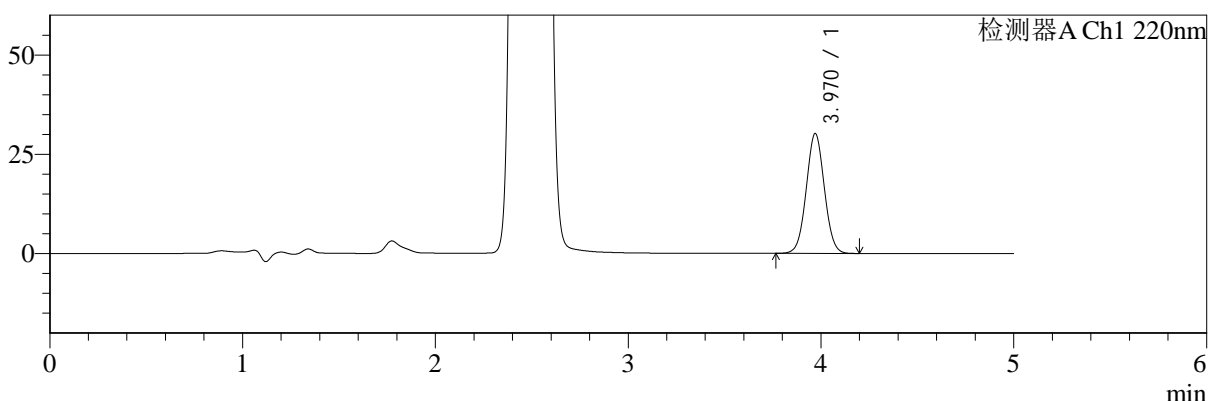
# SMF-4124

## <样品信息>

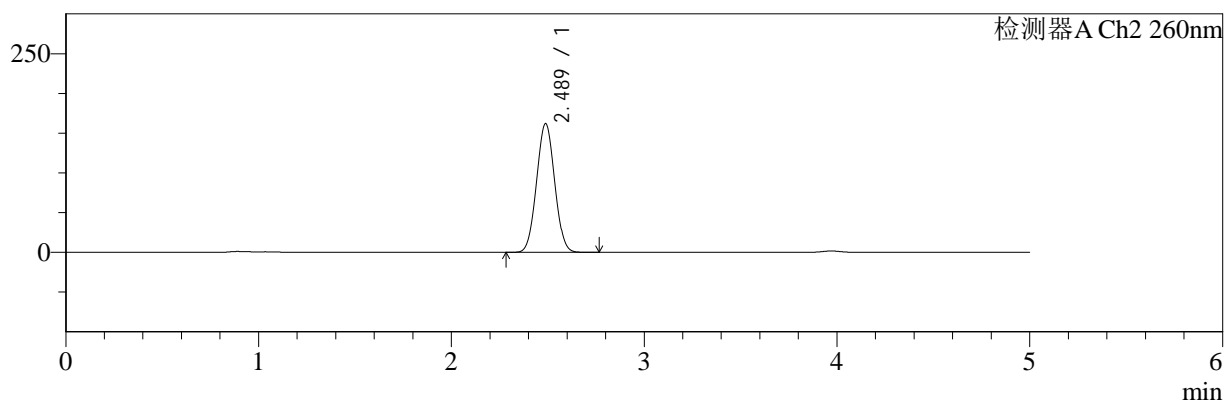
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-843-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:53:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	197278	100.000	30156	8506	1.034	--
总计		197278	100.000	30156			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1055759	100.000	161976	3298	1.032	--
总计		1055759	100.000	161976			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



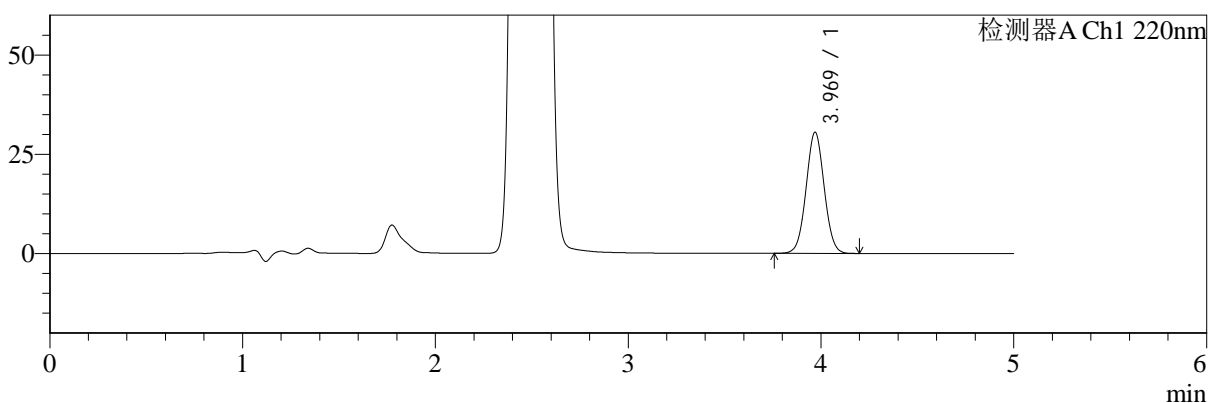
# SMF-4124

## <样品信息>

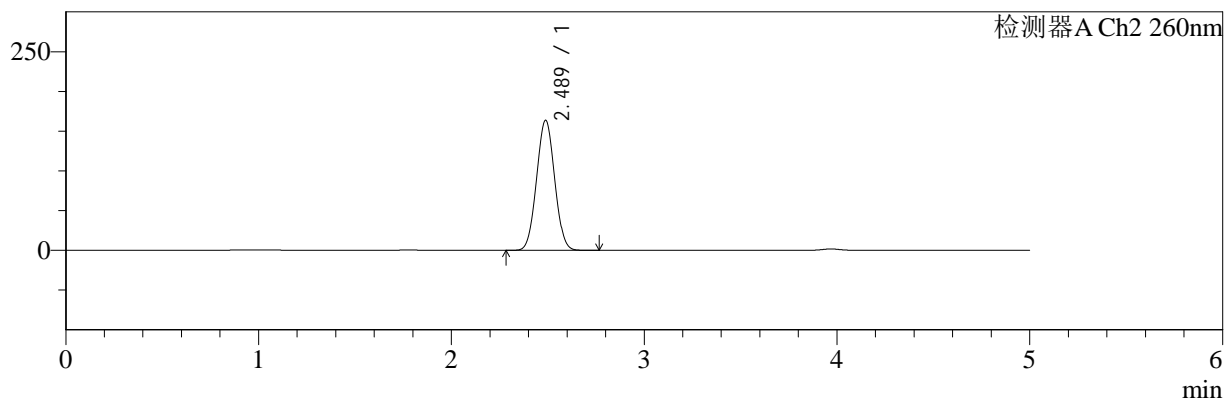
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-844-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 20:59:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	199407	100.000	30453	8521	1.034	--
总计		199407	100.000	30453			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1066525	100.000	163689	3302	1.031	--
总计		1066525	100.000	163689			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



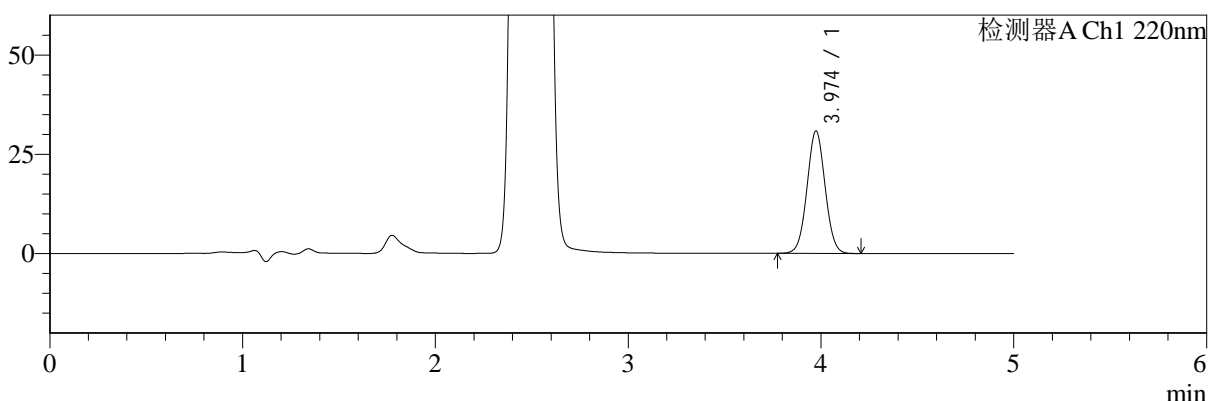
# SMF-4124

## <样品信息>

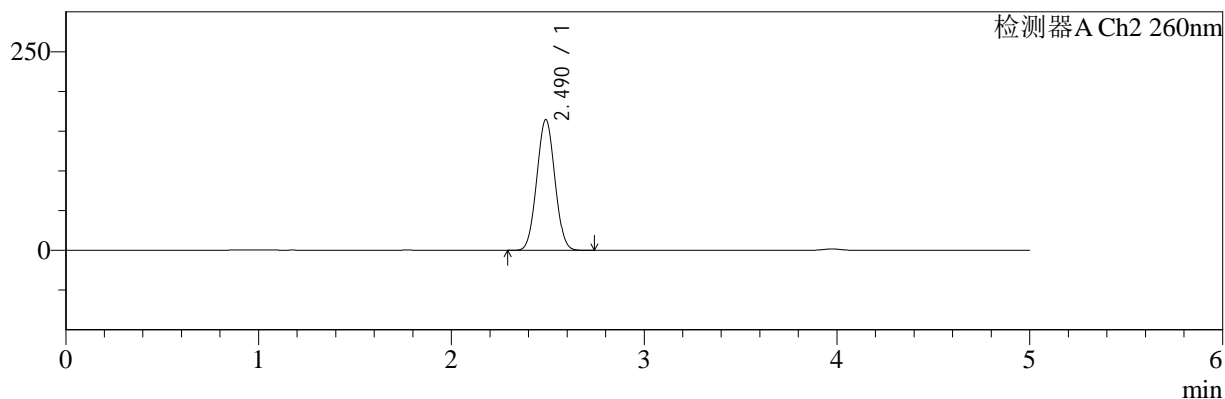
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-845-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:04:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	201510	100.000	30809	8525	1.034	--
总计		201510	100.000	30809			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1072255	100.000	164481	3301	1.032	--
总计		1072255	100.000	164481			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



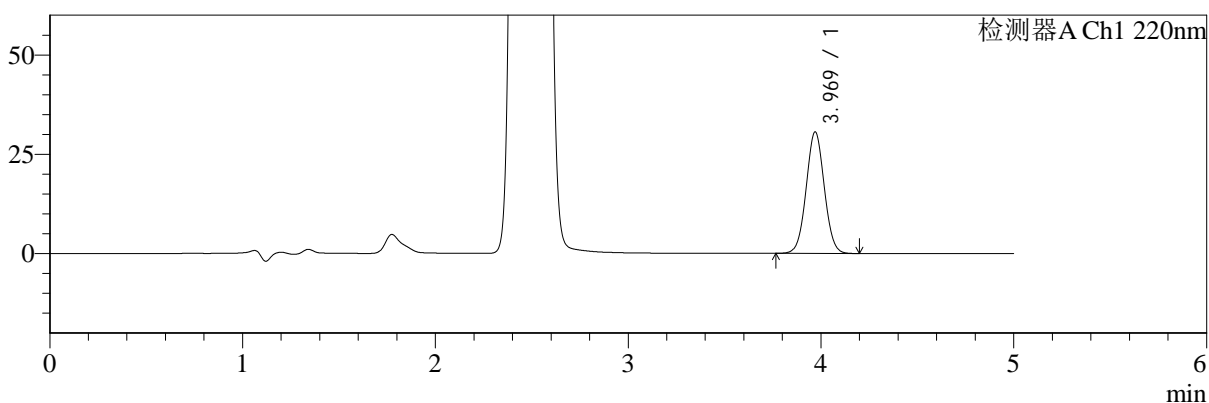
# SMF-4124

## <样品信息>

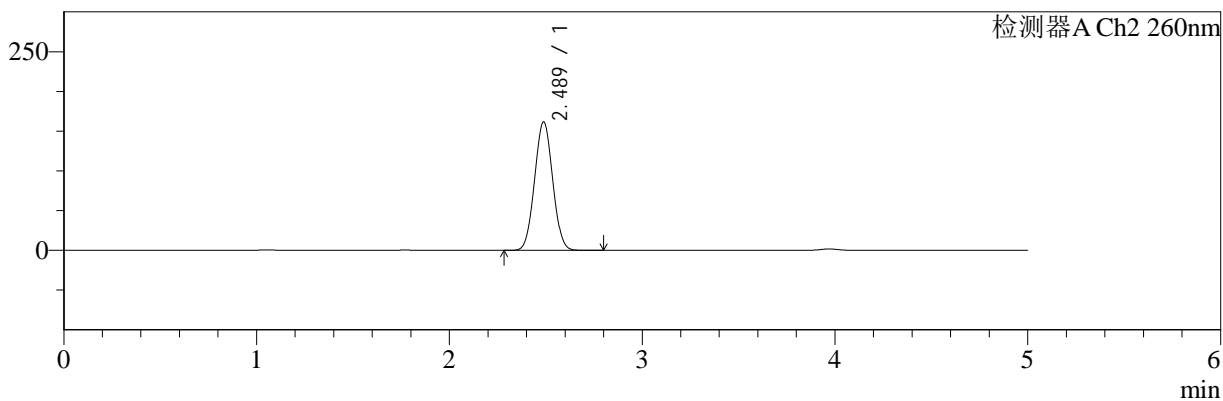
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-846-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:09:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	200139	100.000	30565	8513	1.035	--
总计		200139	100.000	30565			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1054248	100.000	161738	3301	1.033	--
总计		1054248	100.000	161738			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



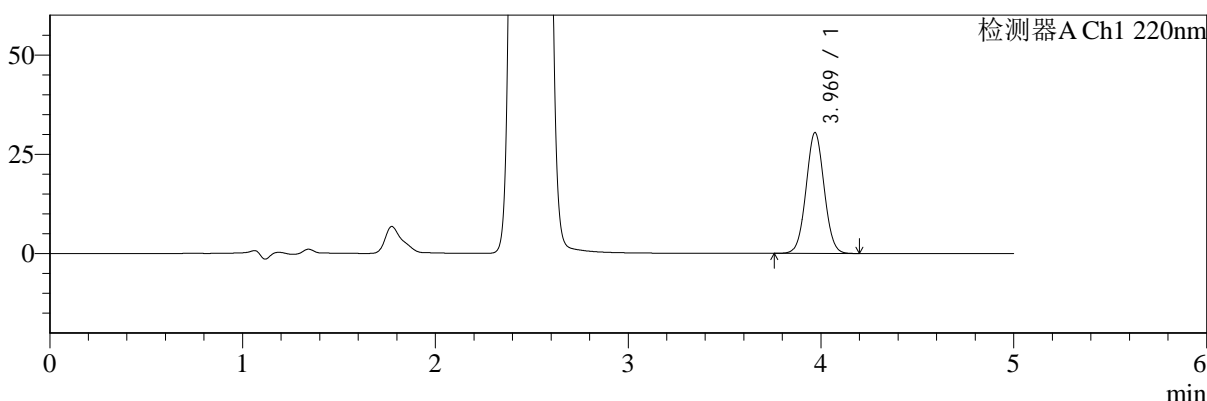
# SMF-4124

## <样品信息>

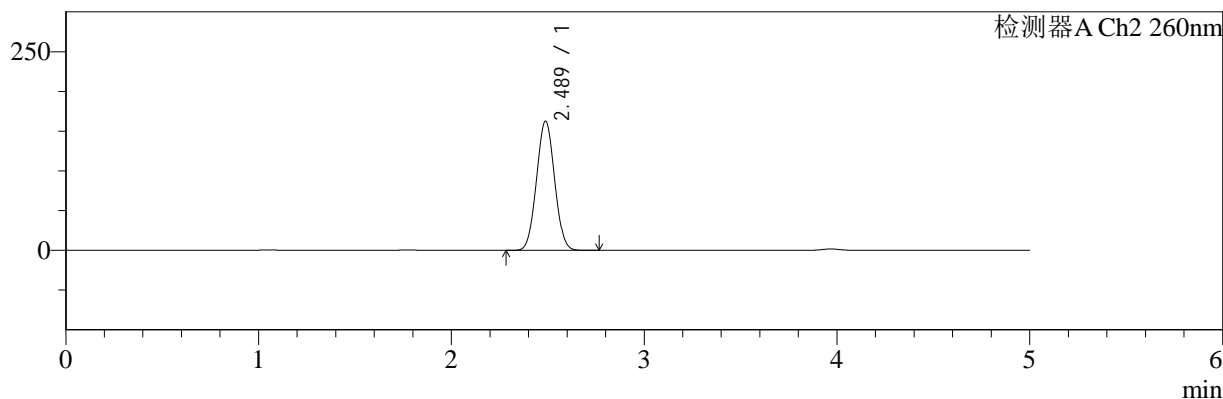
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-847-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:15:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	198580	100.000	30345	8525	1.037	--
总计		198580	100.000	30345			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1059179	100.000	162692	3305	1.033	--
总计		1059179	100.000	162692			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



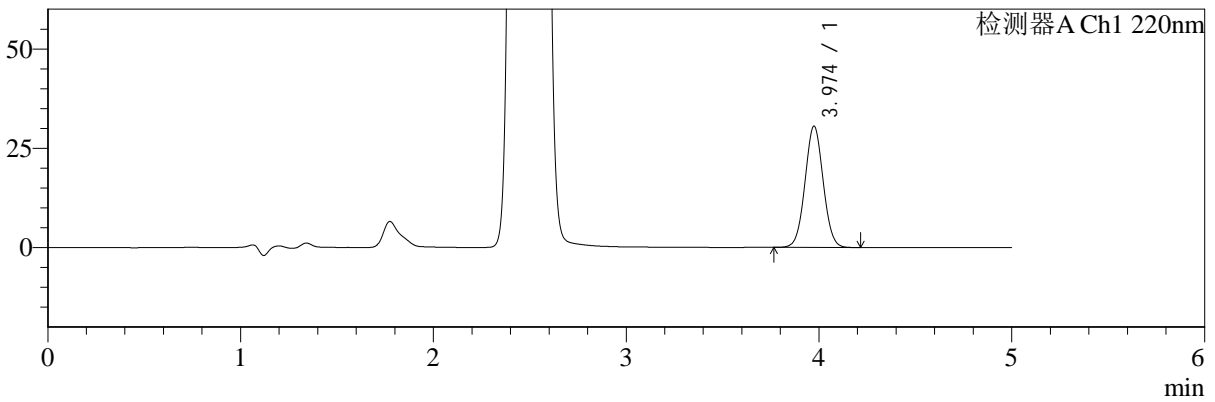
# SMF-4124

## <样品信息>

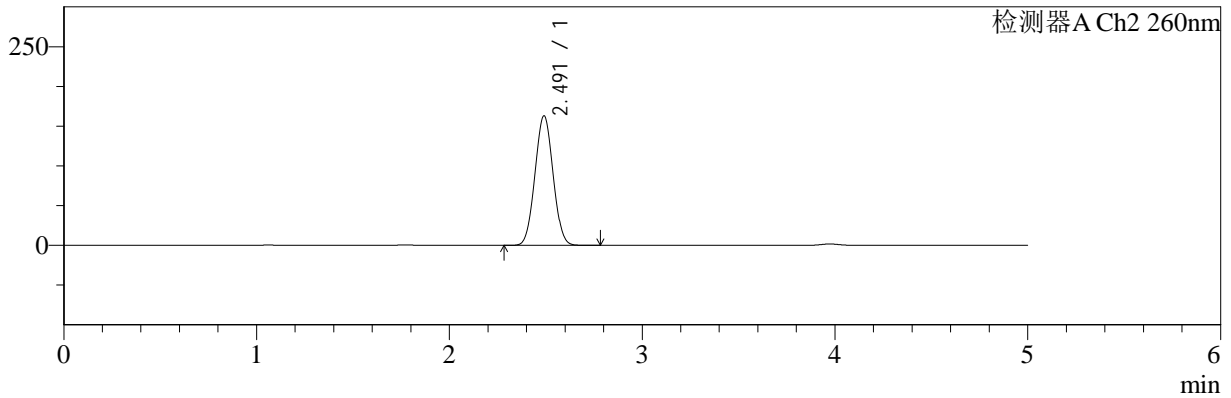
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-848-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:20:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	200700	100.000	30522	8453	1.036	--
总计		200700	100.000	30522			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1063827	100.000	162742	3299	1.032	--
总计		1063827	100.000	162742			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



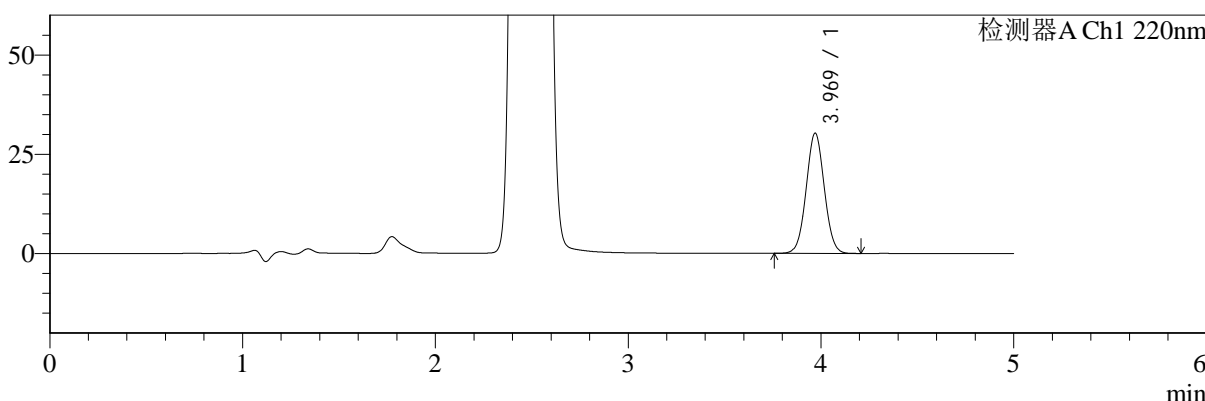
# SMF-4124

## <样品信息>

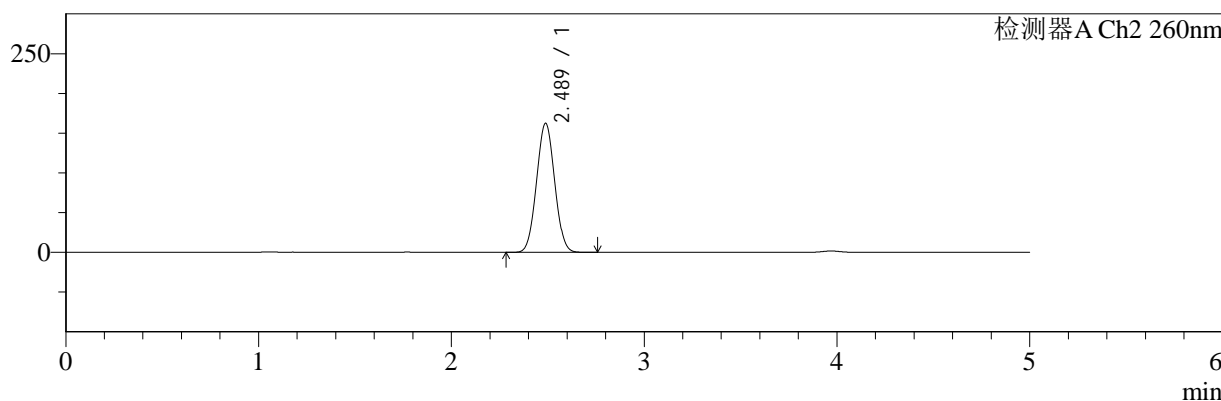
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-849-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:26:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	197966	100.000	30244	8510	1.036	--
总计		197966	100.000	30244			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1058582	100.000	162460	3299	1.033	--
总计		1058582	100.000	162460			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



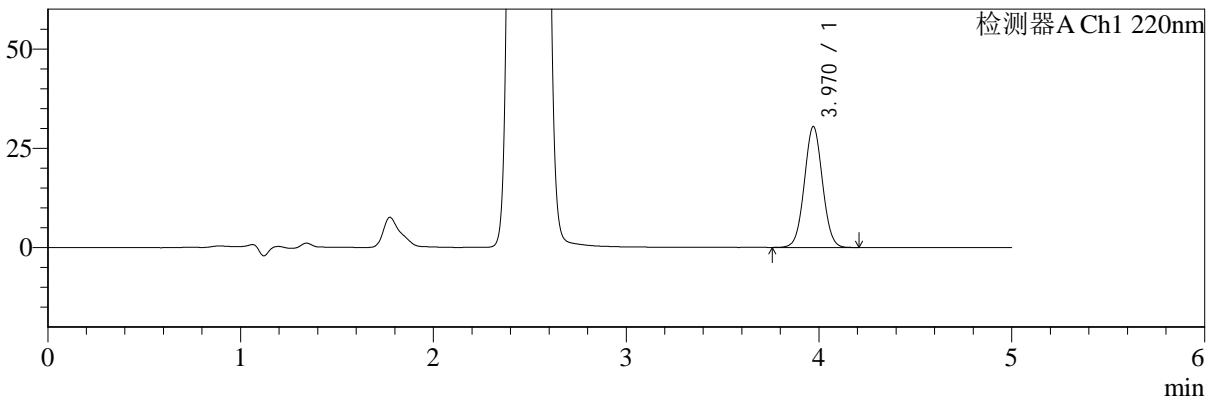
# SMF-4124

## <样品信息>

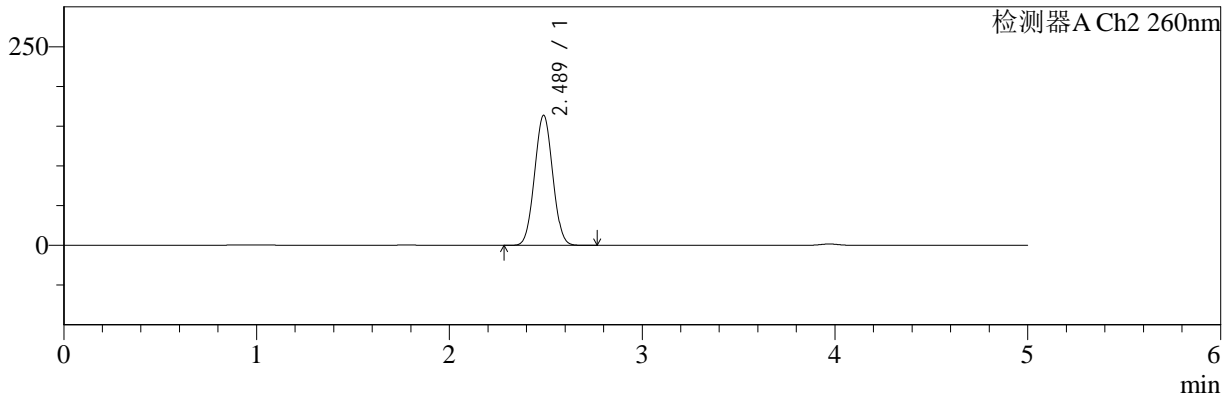
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-850-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:31:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	199078	100.000	30436	8515	1.035	--
总计		199078	100.000	30436			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1066676	100.000	163664	3299	1.033	--
总计		1066676	100.000	163664			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



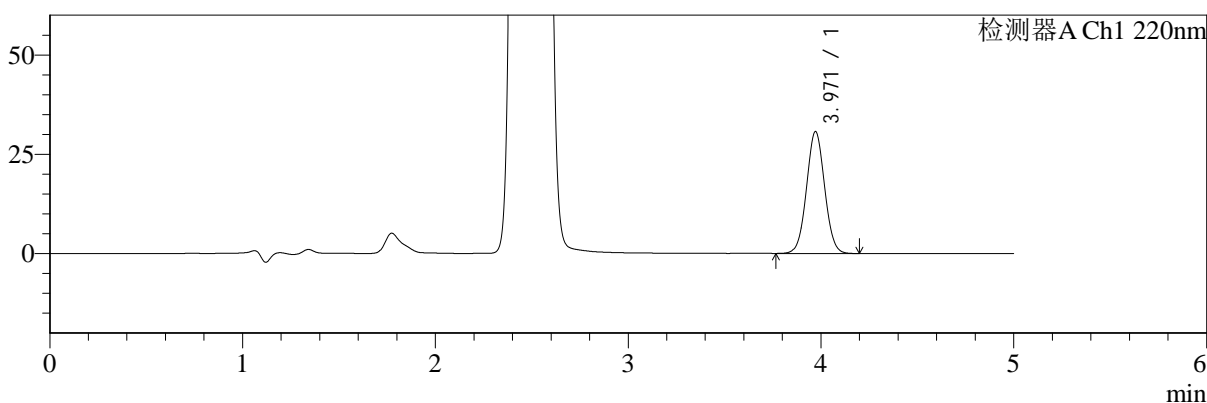
# SMF-4124

## <样品信息>

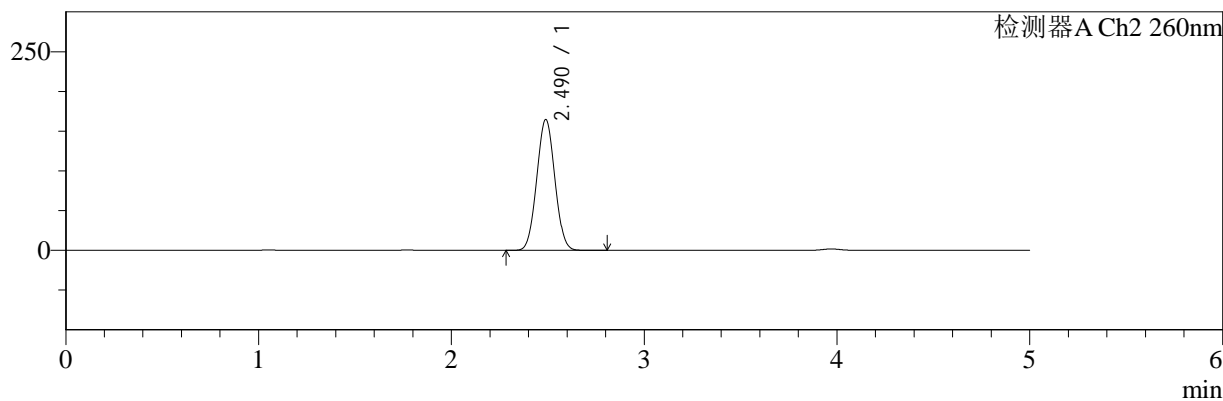
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-851-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:36:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	200823	100.000	30708	8509	1.037	--
总计		200823	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	2.490	1073502	100.000	164604	3300	1.032	--
总计		1073502	100.000	164604			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



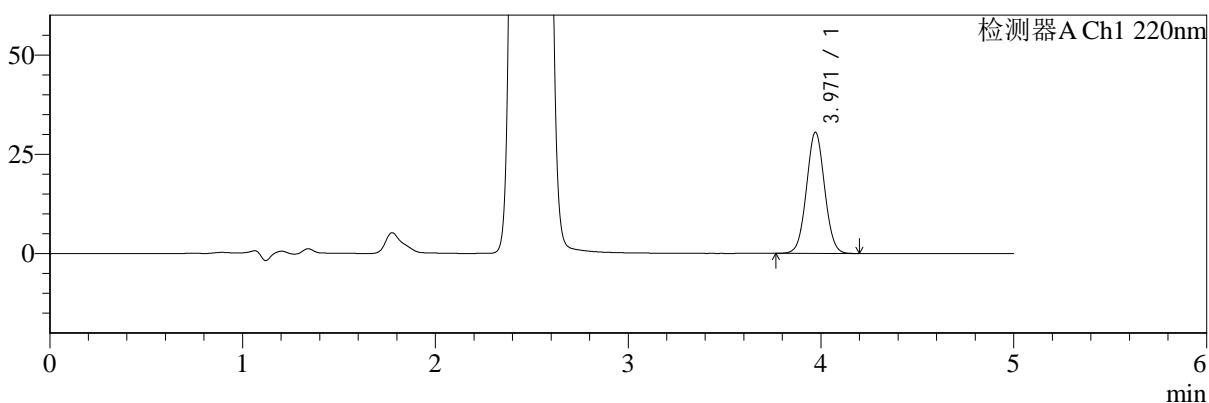
# SMF-4124

## <样品信息>

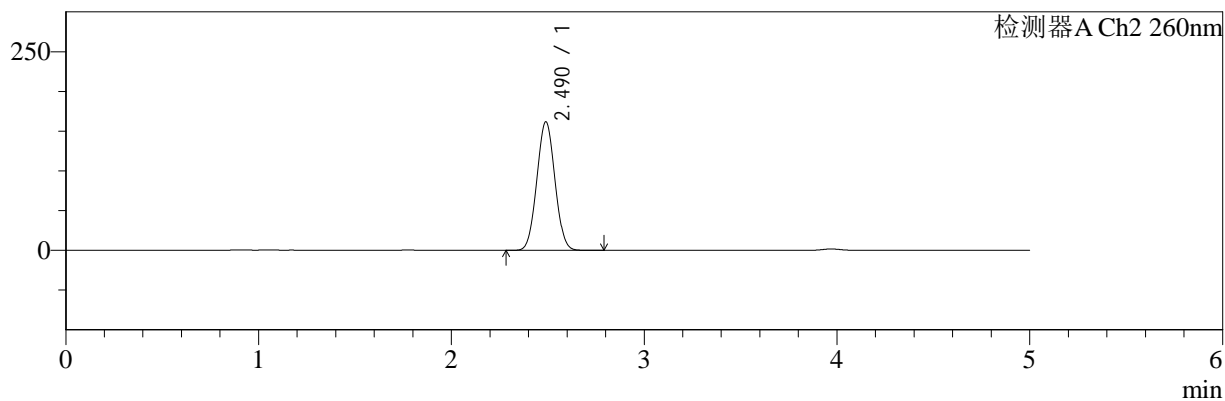
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-852-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:42:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:07:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	199580	100.000	30526	8514	1.037	--
总计		199580	100.000	30526			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1054123	100.000	161608	3303	1.034	--
总计		1054123	100.000	161608			

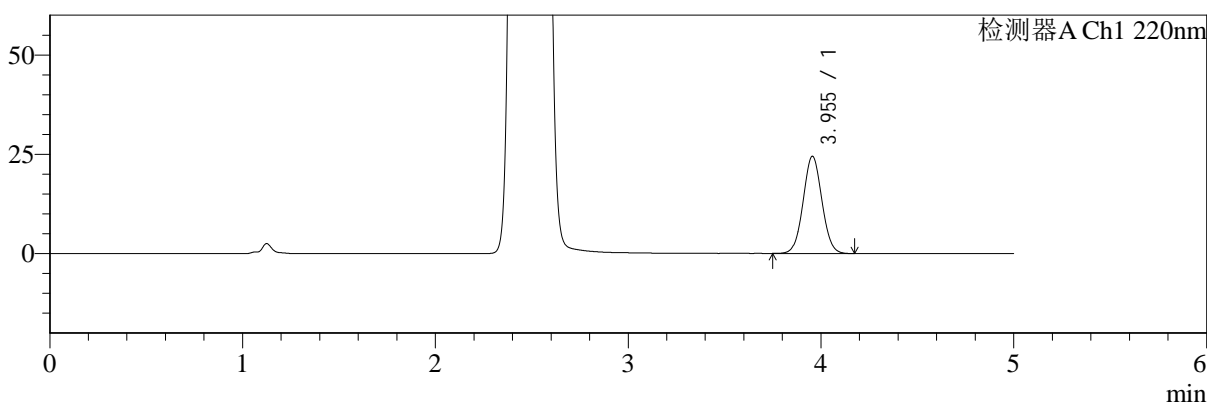
图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041501批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

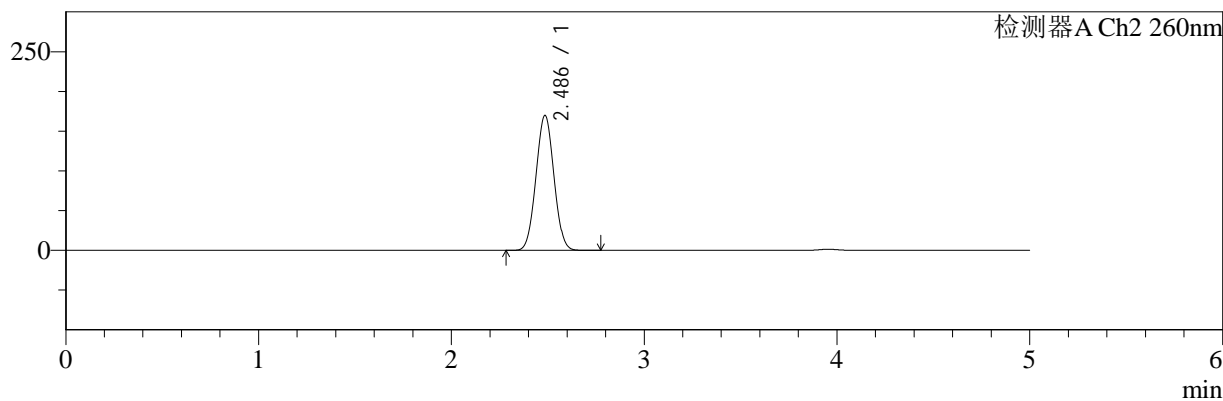
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-853-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:47:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	165421	100.000	24471	7879	1.043	--
总计		165421	100.000	24471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1099079	100.000	169613	3341	1.029	--
总计		1099079	100.000	169613			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



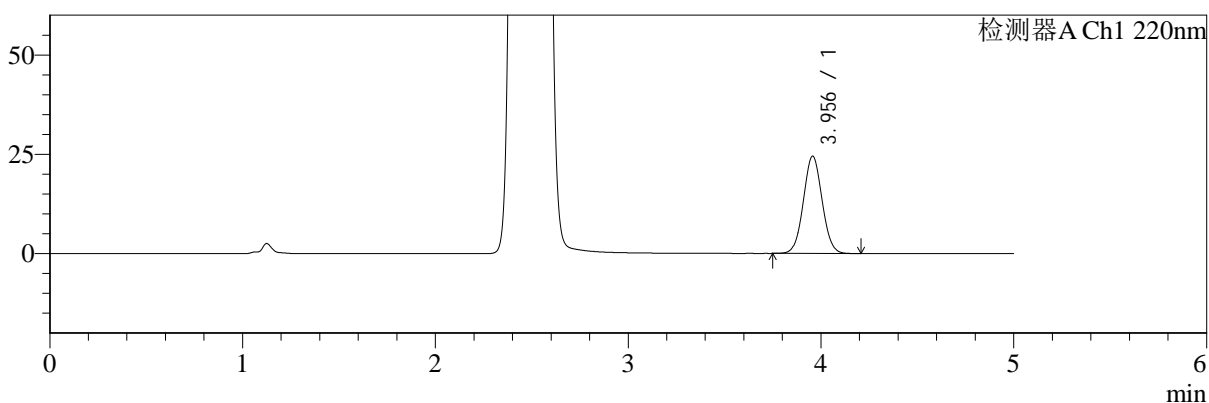
# SMF-4124

## <样品信息>

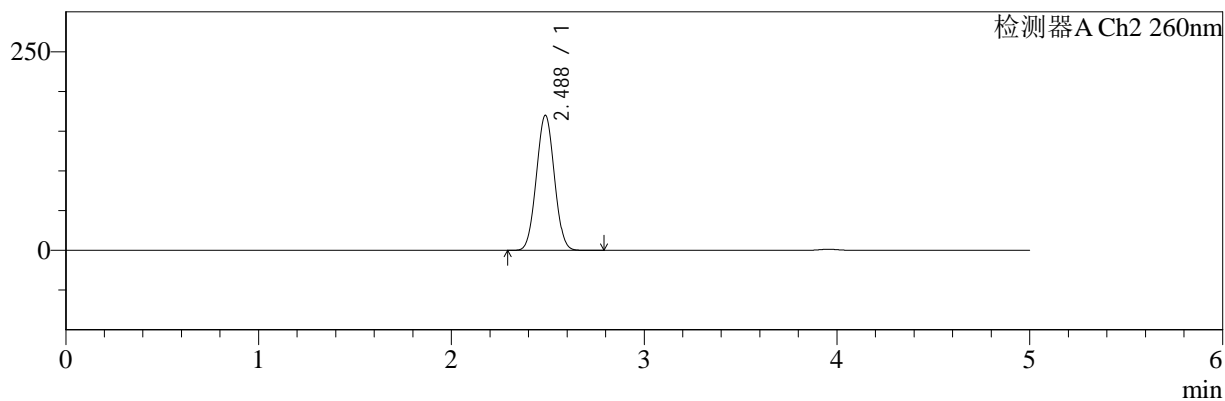
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-854-2 - zzp-25041501p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:53:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	165743	100.000	24498	7886	1.045	--
总计		165743	100.000	24498			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1102119	100.000	170063	3331	1.030	--
总计		1102119	100.000	170063			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



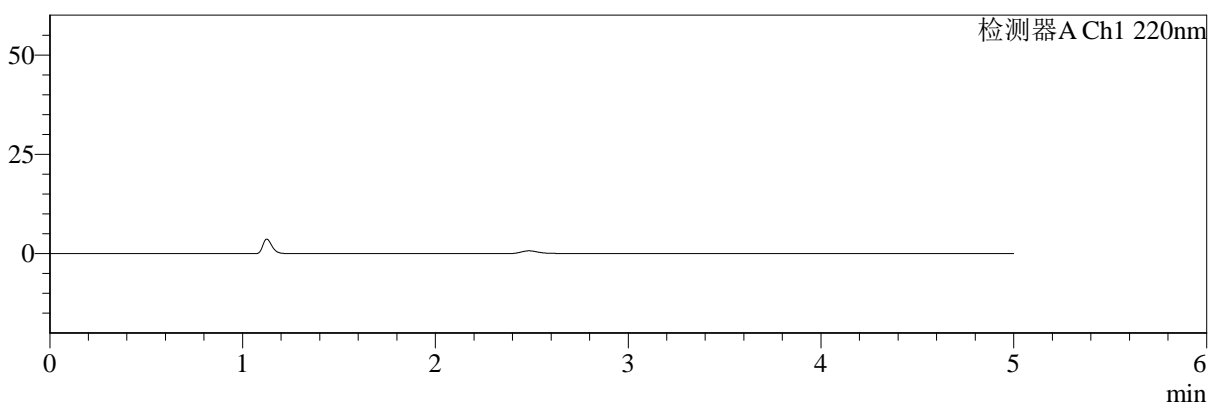
# SMF-4124

## <样品信息>

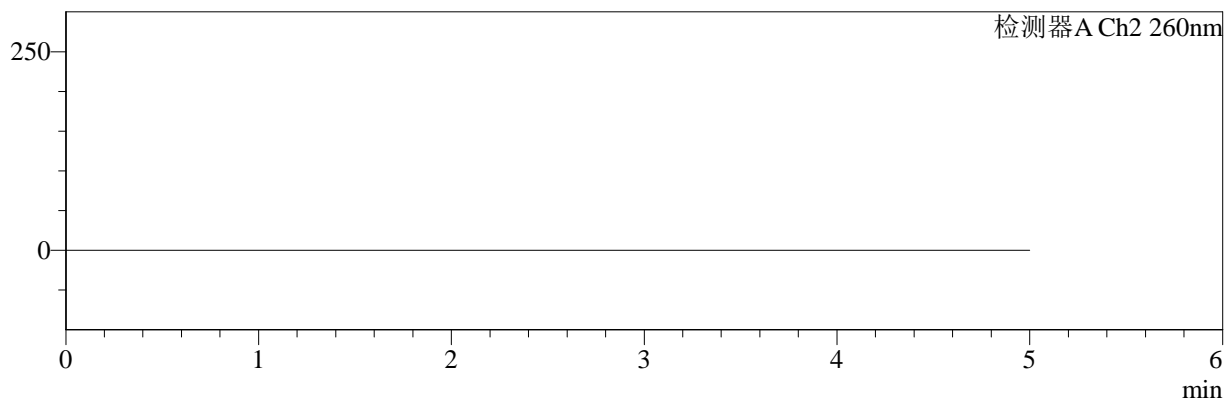
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-855-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 21:58:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



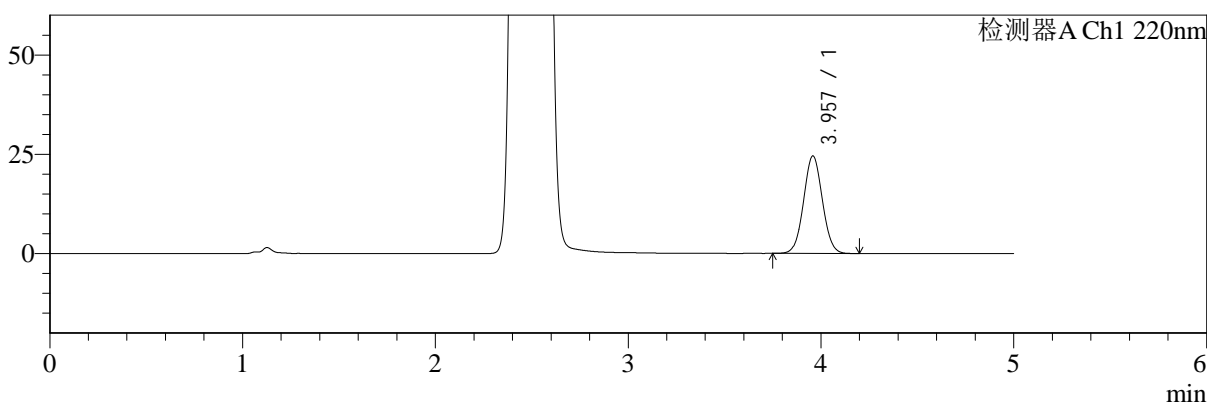
# SMF-4124

## <样品信息>

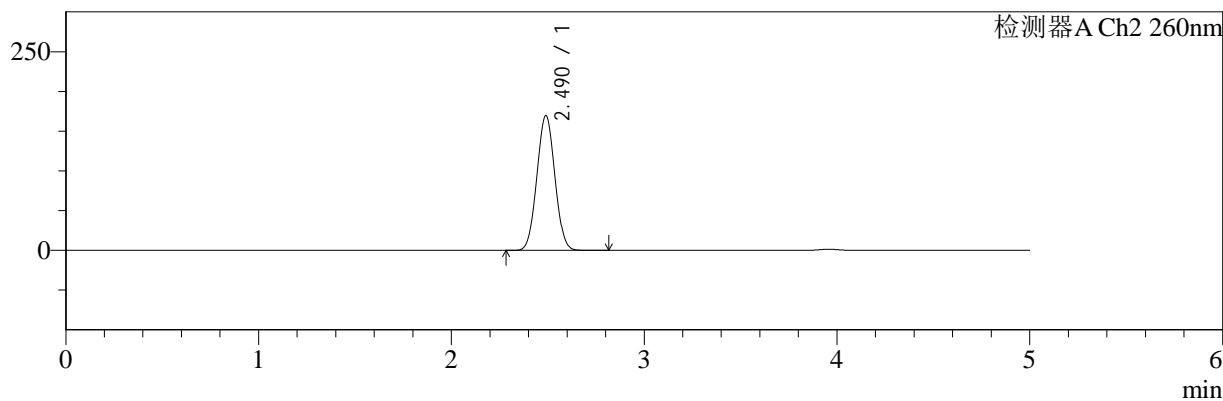
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-856-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:03:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	166678	100.000	24523	7828	1.044	--
总计		166678	100.000	24523			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1099451	100.000	169489	3343	1.032	--
总计		1099451	100.000	169489			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



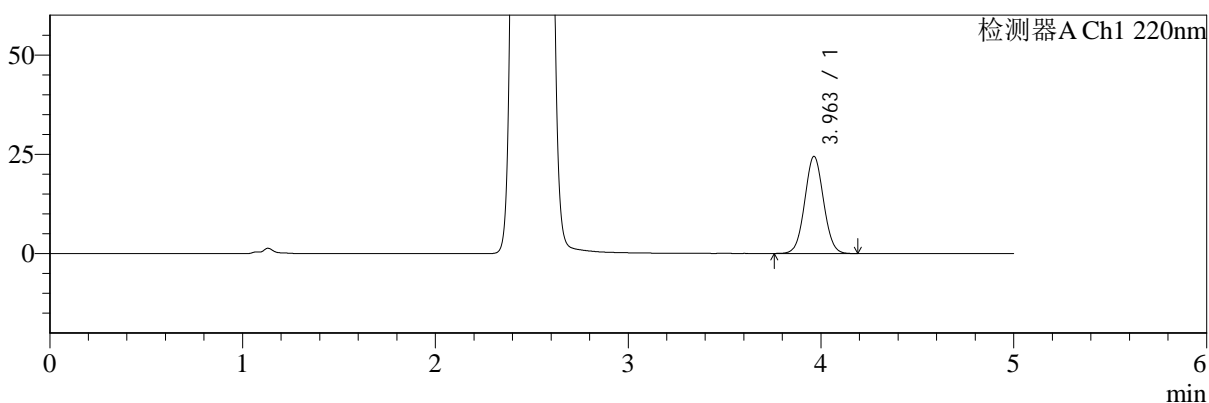
# SMF-4124

## <样品信息>

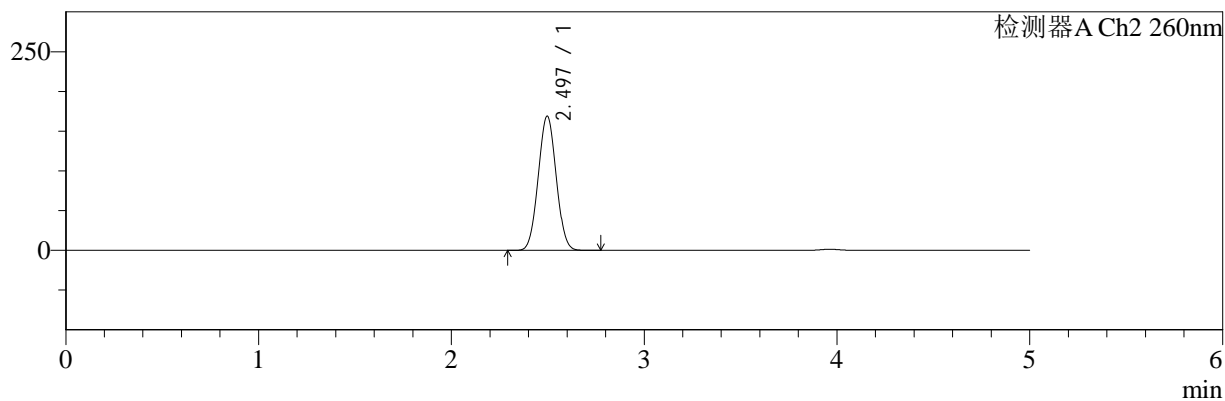
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-857-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:09:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	165811	100.000	24470	7871	1.047	--
总计		165811	100.000	24470			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1093010	100.000	168901	3368	1.031	--
总计		1093010	100.000	168901			

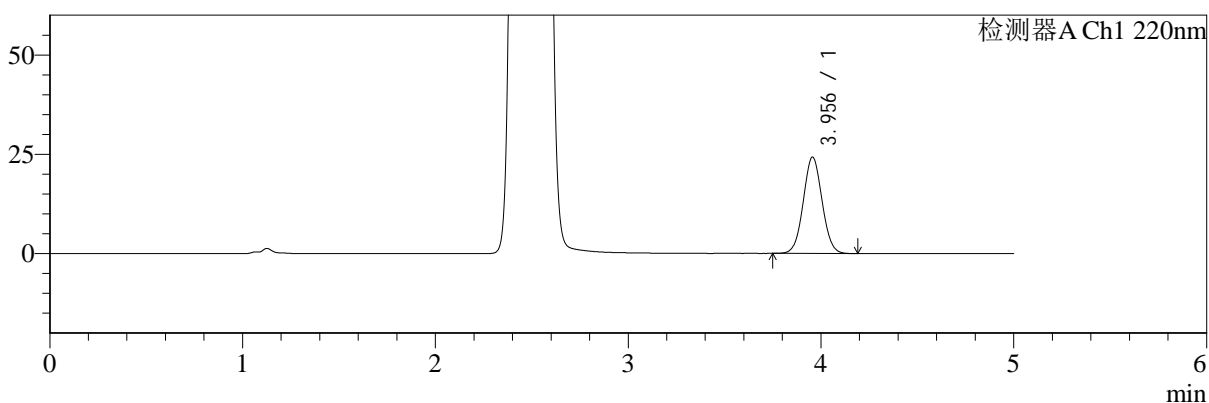
图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

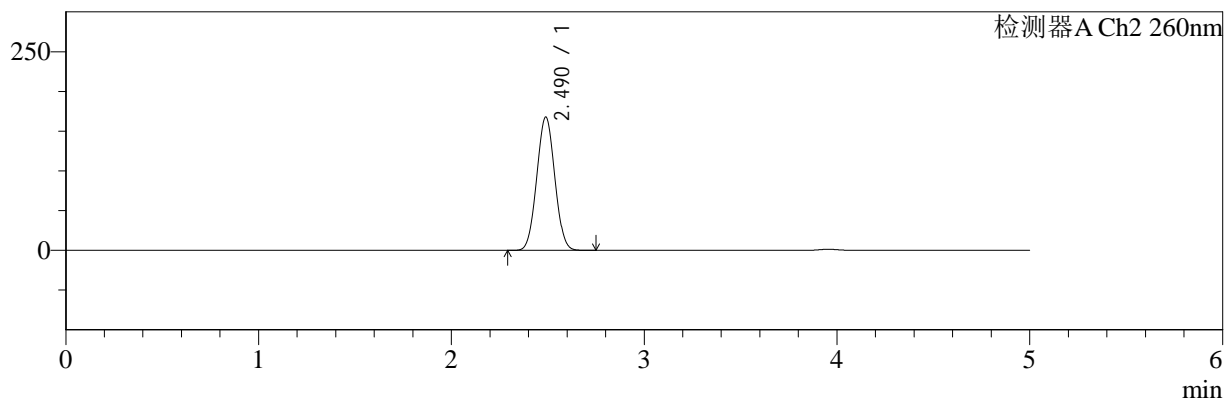
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-858-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:14:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	164563	100.000	24263	7825	1.048	--
总计		164563	100.000	24263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1089996	100.000	167651	3318	1.032	--
总计		1089996	100.000	167651			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



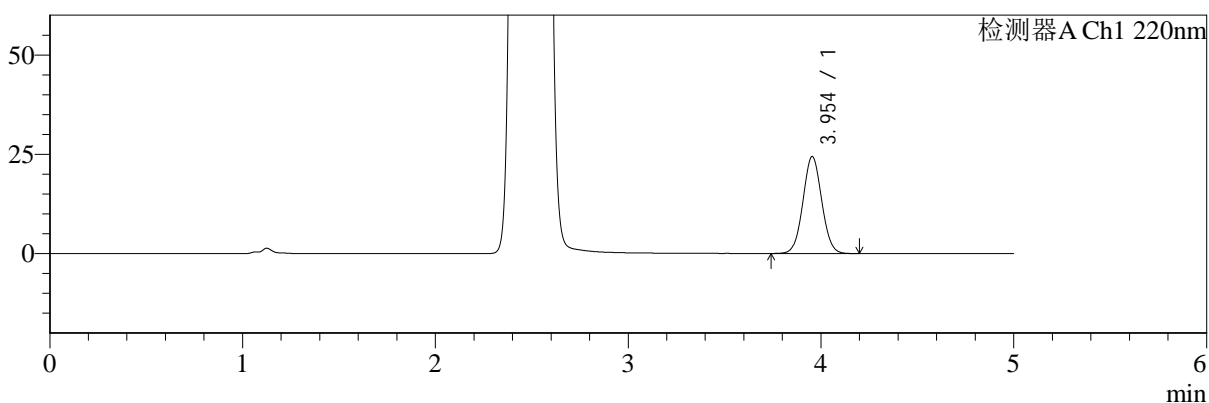
# SMF-4124

## <样品信息>

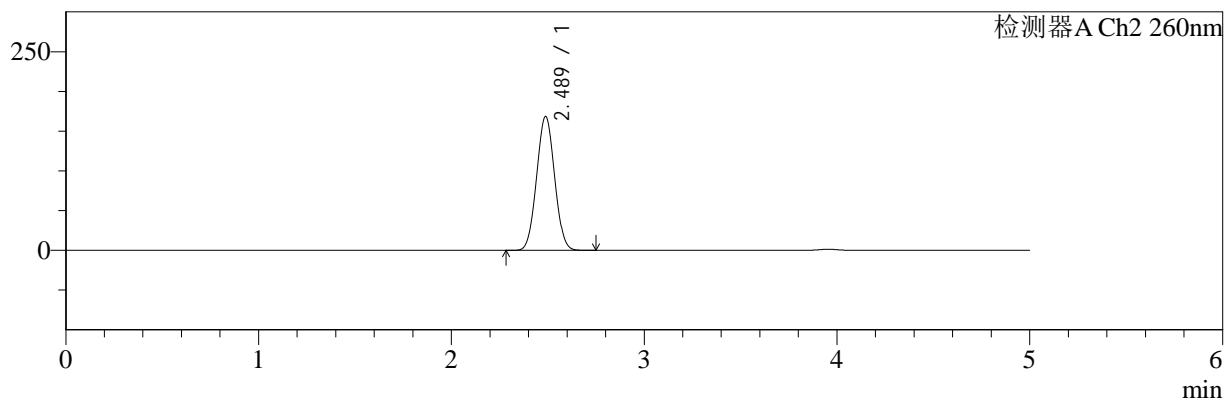
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-859-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:19:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	165411	100.000	24416	7854	1.046	--
总计		165411	100.000	24416			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1091631	100.000	168473	3335	1.032	--
总计		1091631	100.000	168473			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



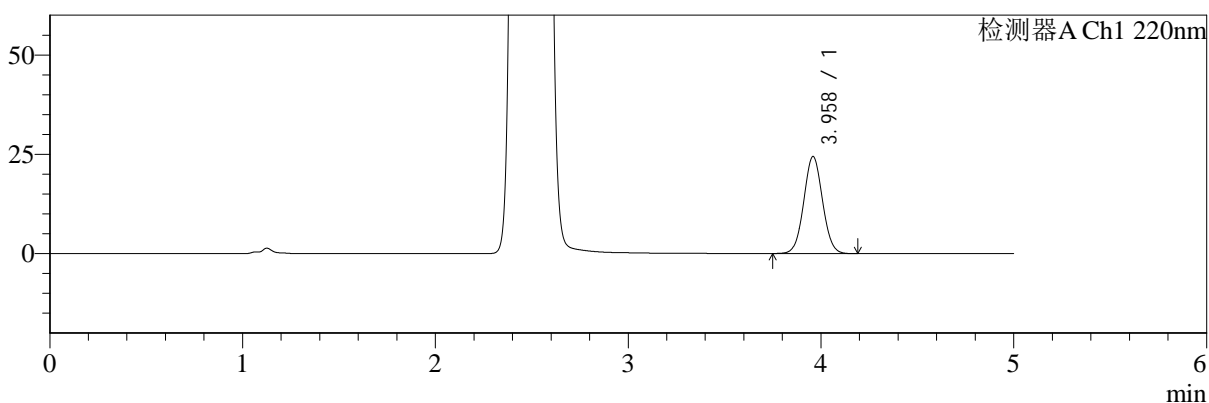
# SMF-4124

## <样品信息>

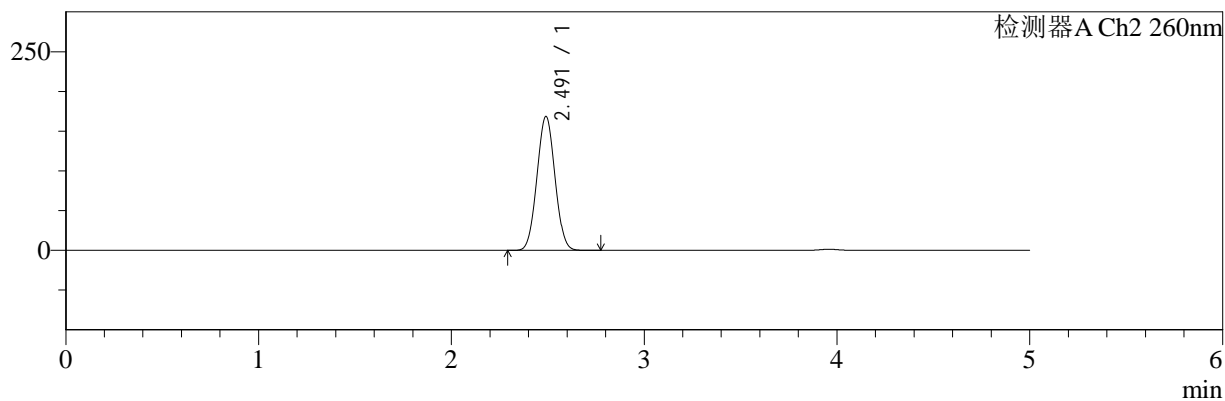
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-860-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:25:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	165312	100.000	24370	7888	1.045	--
总计		165312	100.000	24370			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1093213	100.000	168308	3337	1.032	--
总计		1093213	100.000	168308			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



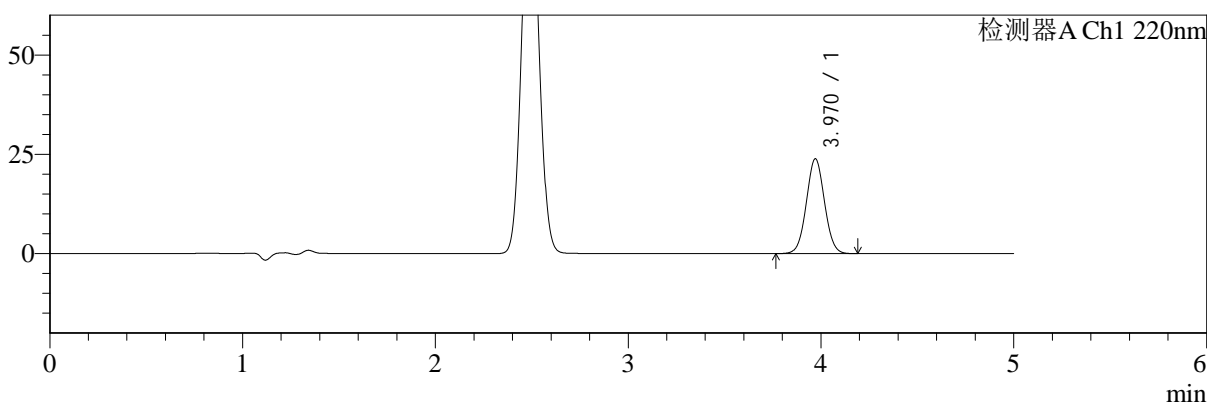
# SMF-4124

## <样品信息>

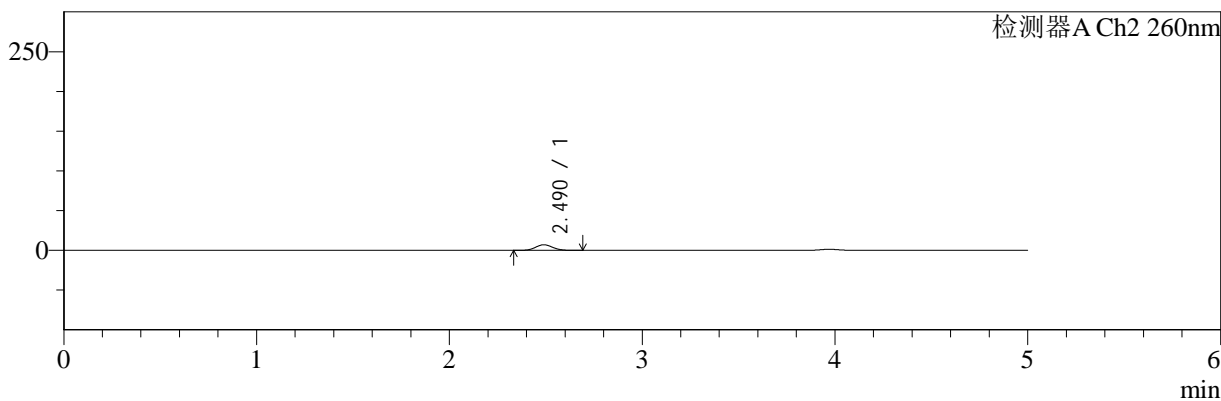
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-861-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:30:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	156303	100.000	23866	8473	1.038	--
总计		156303	100.000	23866			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	43354	100.000	7039	3735	1.065	--
总计		43354	100.000	7039			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



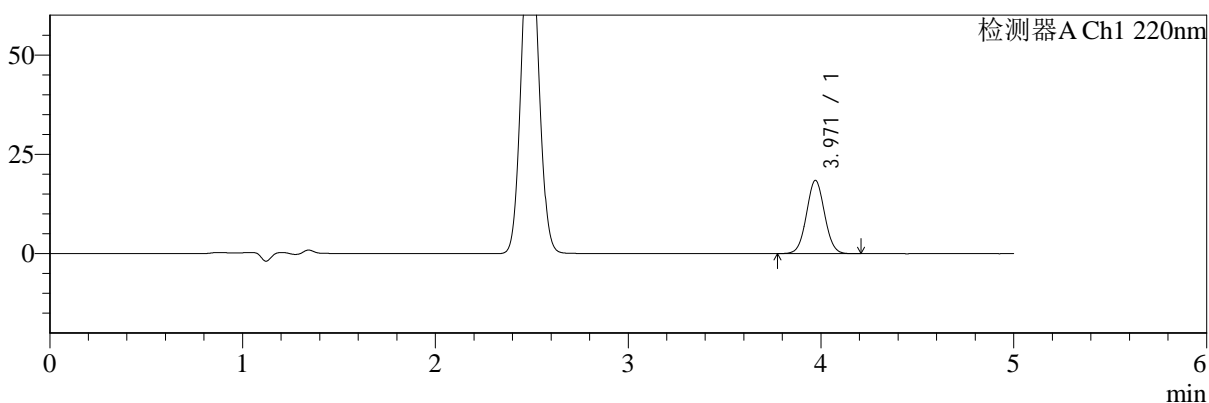
# SMF-4124

## <样品信息>

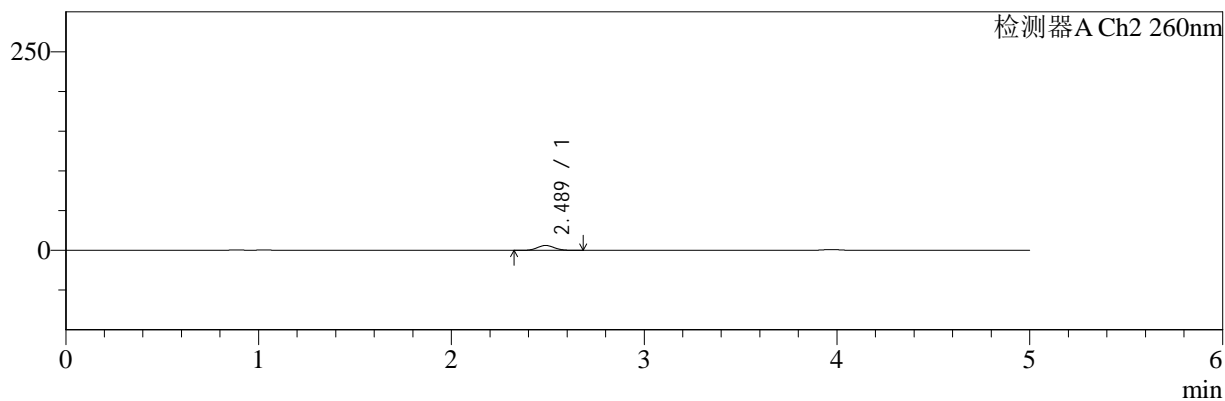
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-862-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:36:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	120728	100.000	18448	8499	1.039	--
总计		120728	100.000	18448			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	38048	100.000	6158	3723	1.065	--
总计		38048	100.000	6158			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



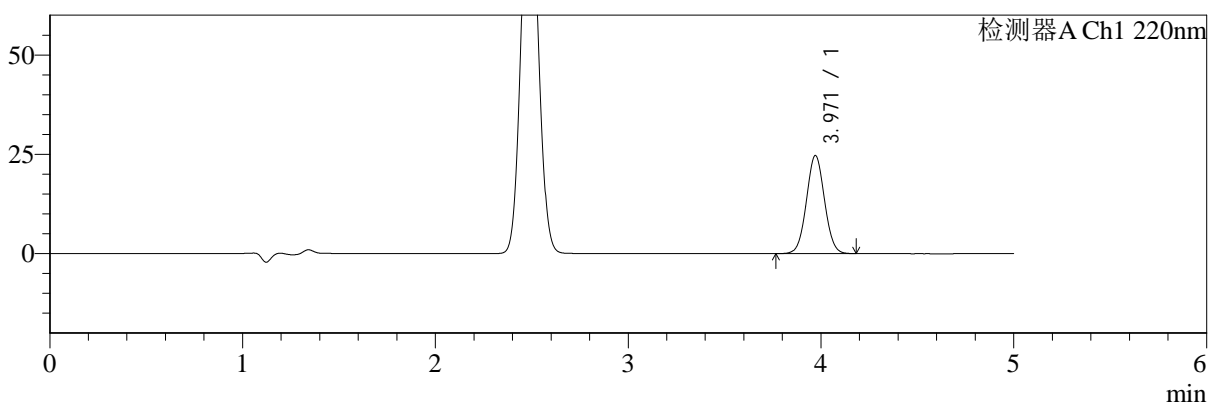
# SMF-4124

## <样品信息>

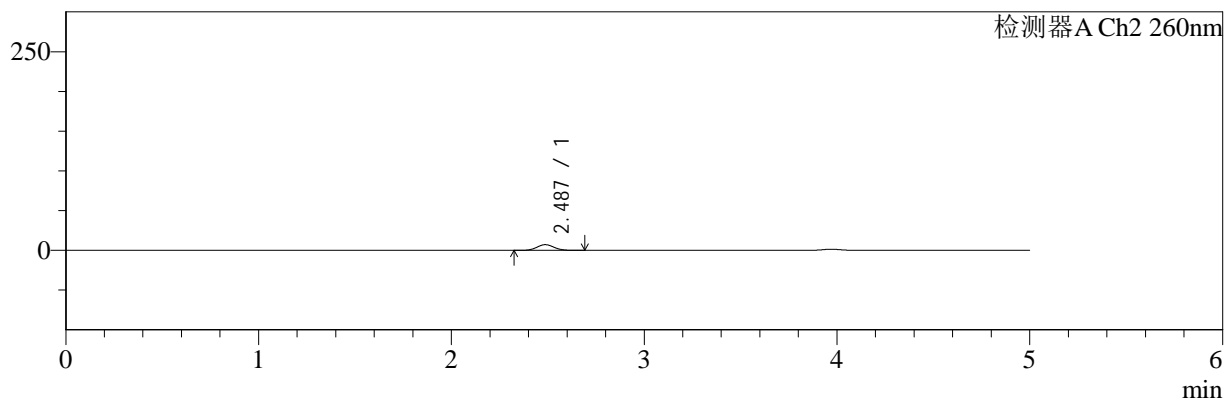
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-863-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:41:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	161637	100.000	24708	8513	1.039	--
总计		161637	100.000	24708			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	43949	100.000	7158	3742	1.058	--
总计		43949	100.000	7158			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



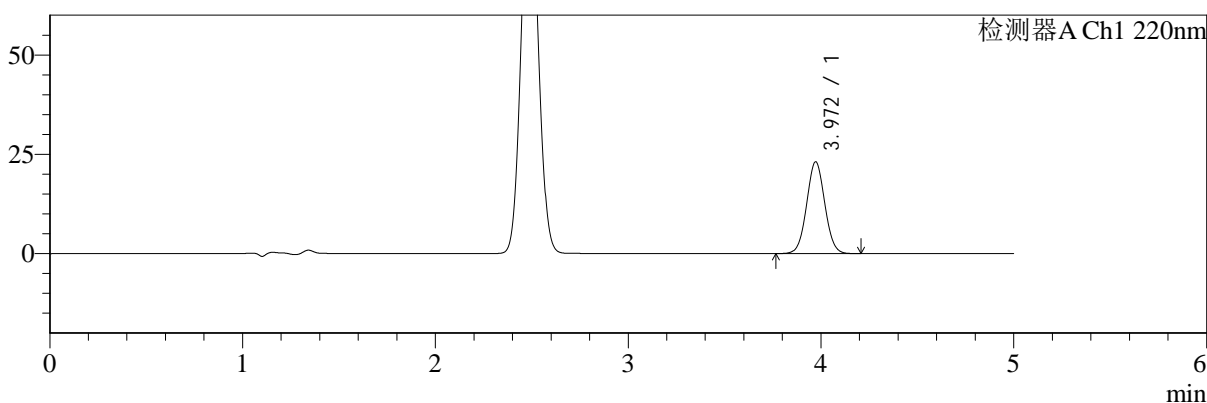
# SMF-4124

## <样品信息>

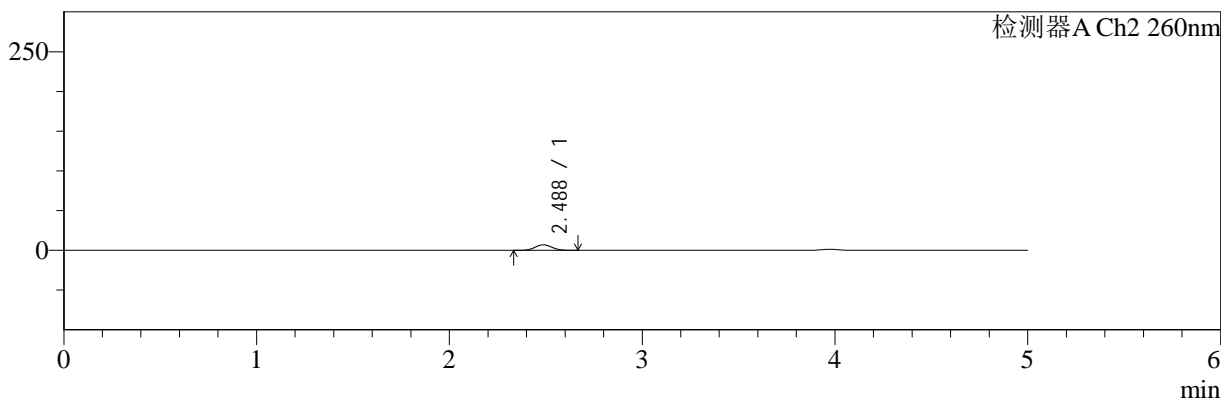
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-864-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:46:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	151154	100.000	23117	8512	1.040	--
总计		151154	100.000	23117			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	42859	100.000	6981	3737	1.063	--
总计		42859	100.000	6981			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



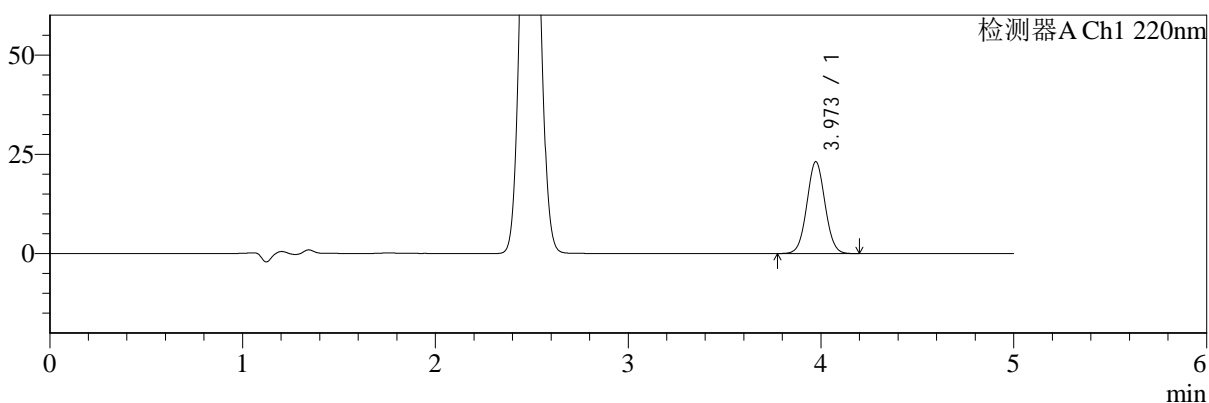
# SMF-4124

## <样品信息>

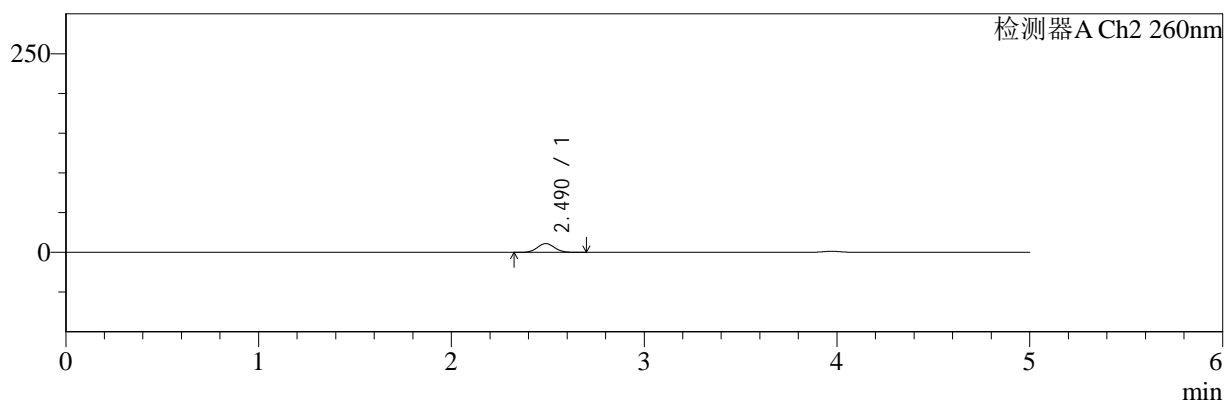
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-865-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:52:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	151438	100.000	23128	8510	1.040	--
总计		151438	100.000	23128			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	68118	100.000	10995	3679	1.059	--
总计		68118	100.000	10995			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



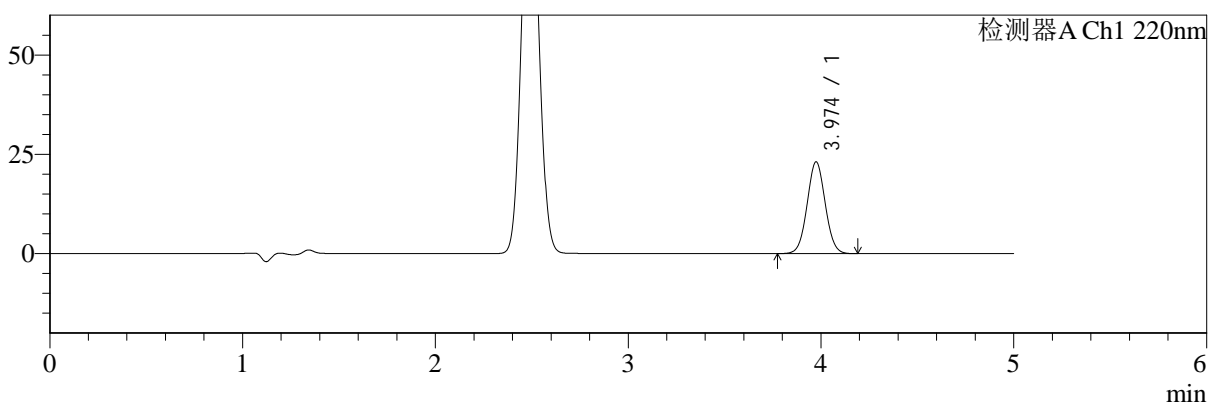
# SMF-4124

## <样品信息>

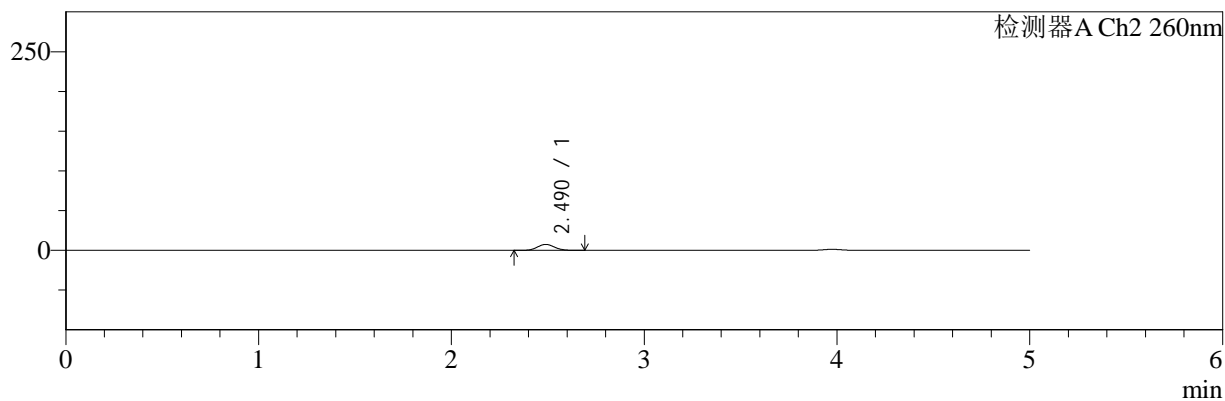
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-866-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 22:57:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	151090	100.000	23065	8529	1.040	--
总计		151090	100.000	23065			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	46050	100.000	7491	3731	1.062	--
总计		46050	100.000	7491			

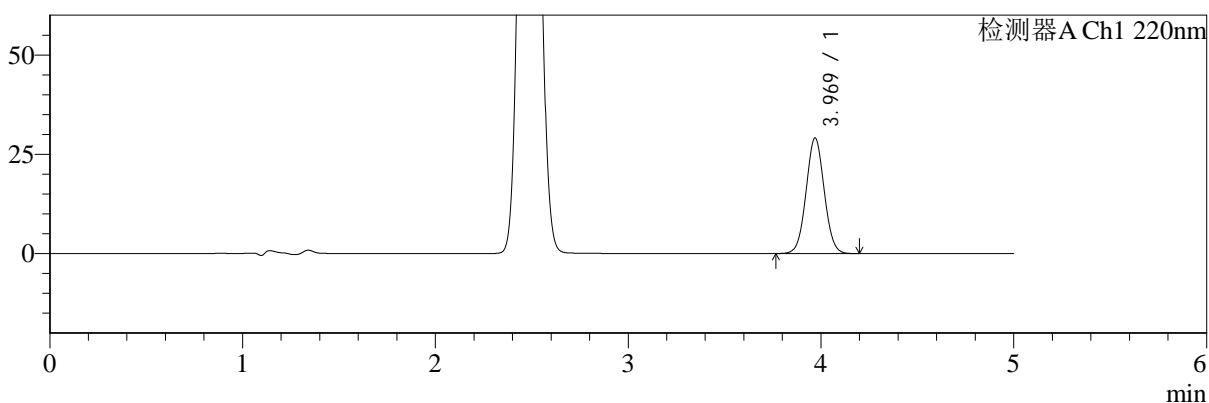
图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

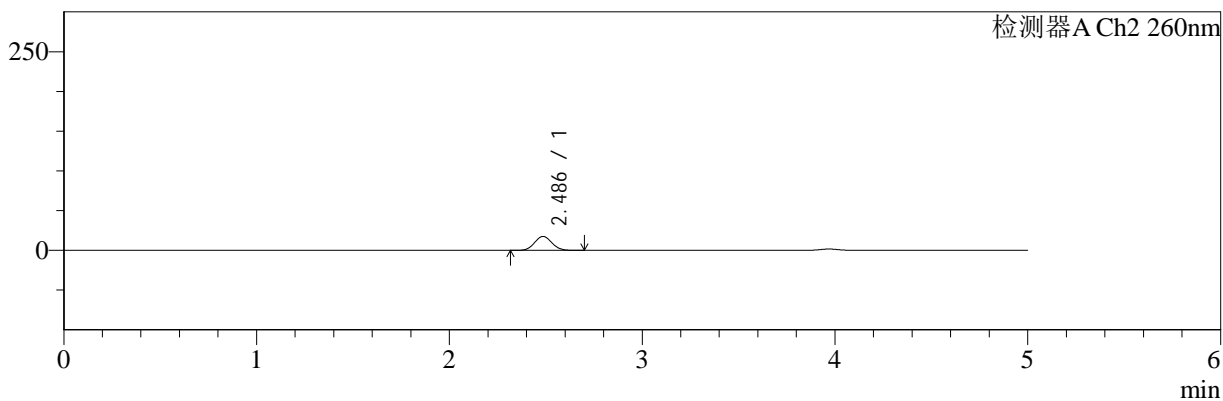
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-867-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:02:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	190362	100.000	29059	8506	1.039	--
总计		190362	100.000	29059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	109221	100.000	17540	3627	1.062	--
总计		109221	100.000	17540			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1



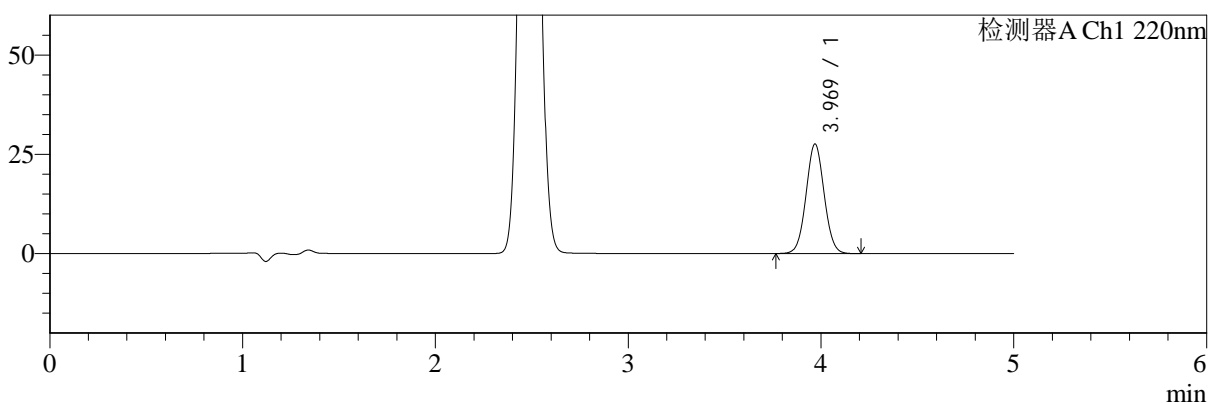
# SMF-4124

## <样品信息>

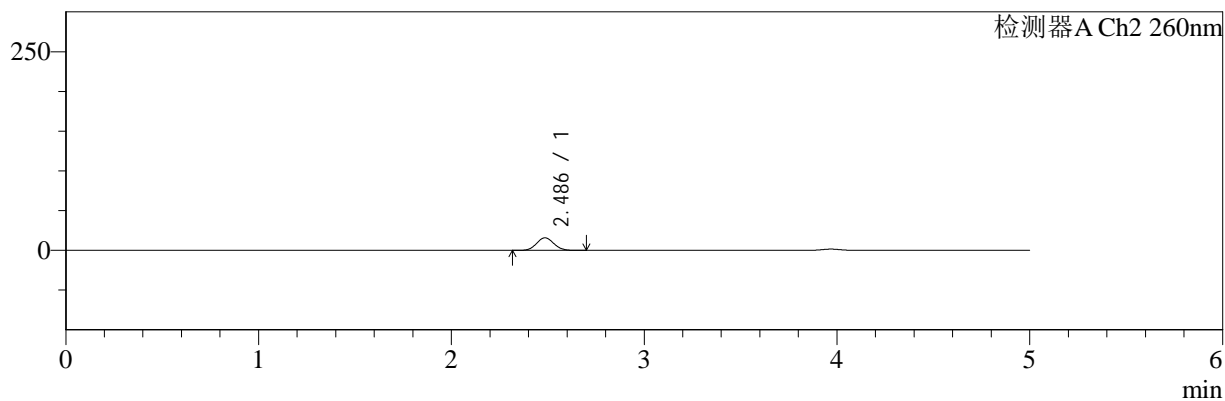
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-868-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:08:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	180496	100.000	27515	8500	1.041	--
总计		180496	100.000	27515			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	98233	100.000	15792	3639	1.060	--
总计		98233	100.000	15792			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



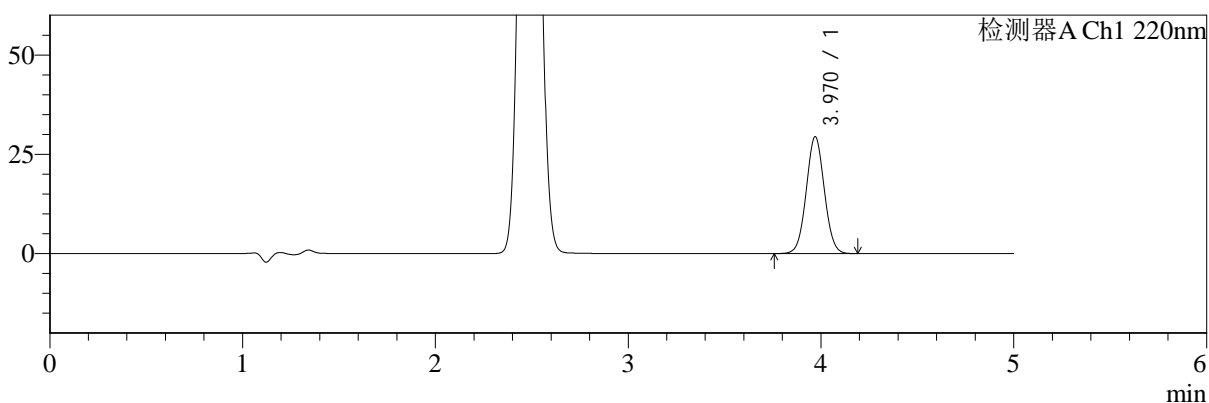
# SMF-4124

## <样品信息>

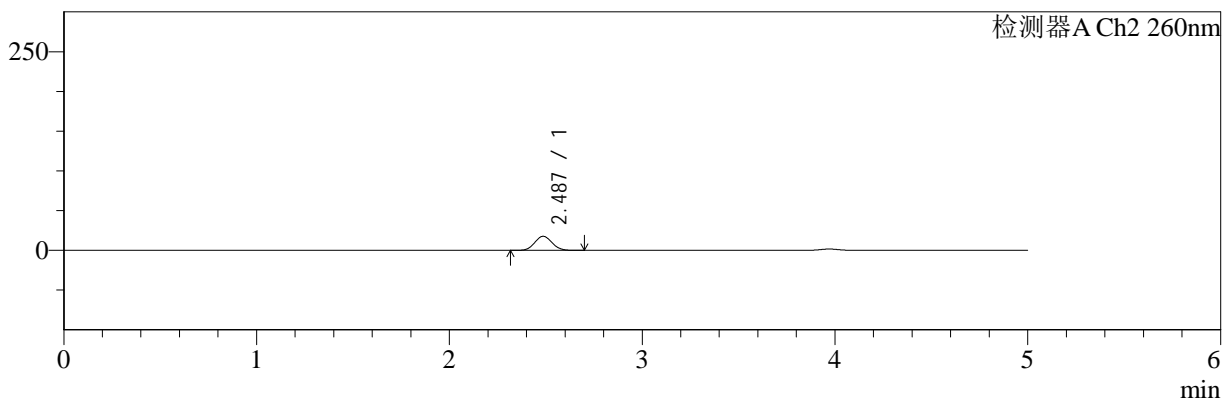
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-869-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:13:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	192221	100.000	29393	8530	1.040	--
总计		192221	100.000	29393			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	110087	100.000	17688	3633	1.062	--
总计		110087	100.000	17688			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



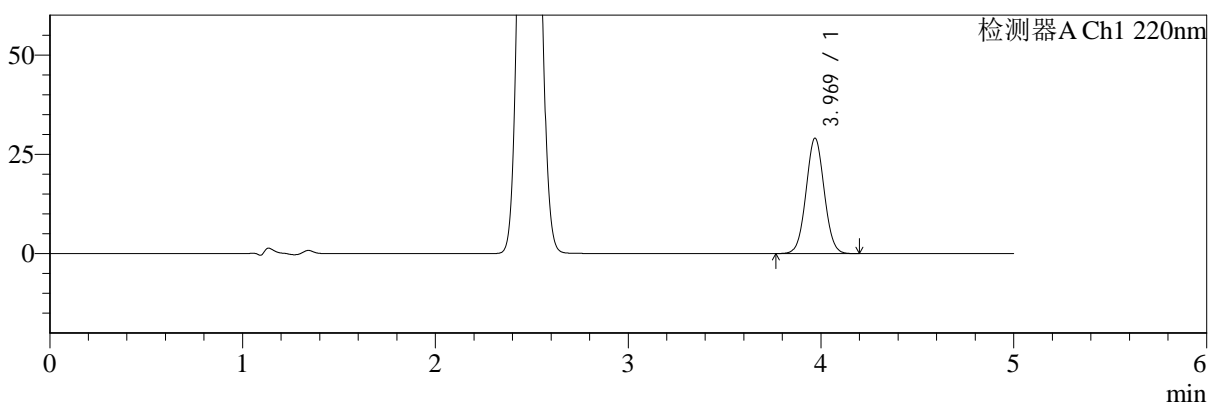
# SMF-4124

## <样品信息>

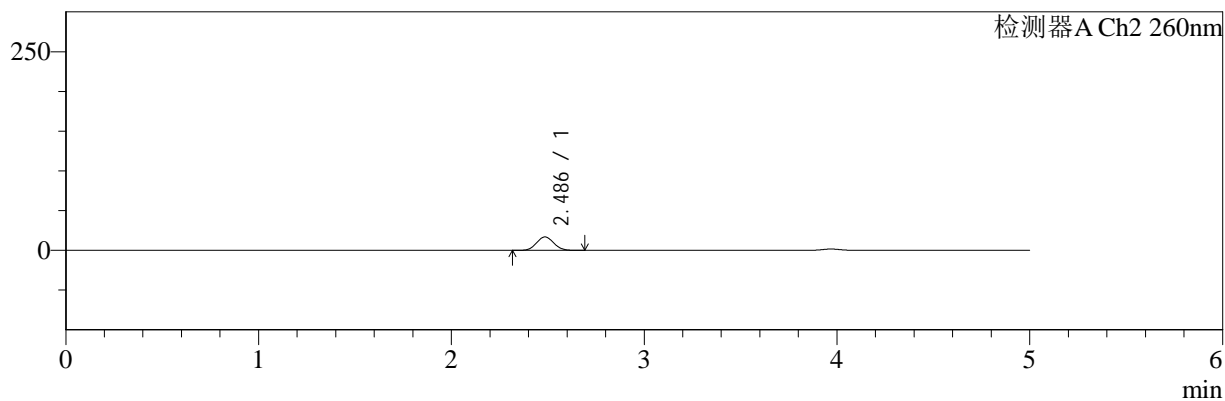
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-870-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:18:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	190539	100.000	29003	8458	1.039	--
总计		190539	100.000	29003			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	104837	100.000	16866	3645	1.060	--
总计		104837	100.000	16866			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



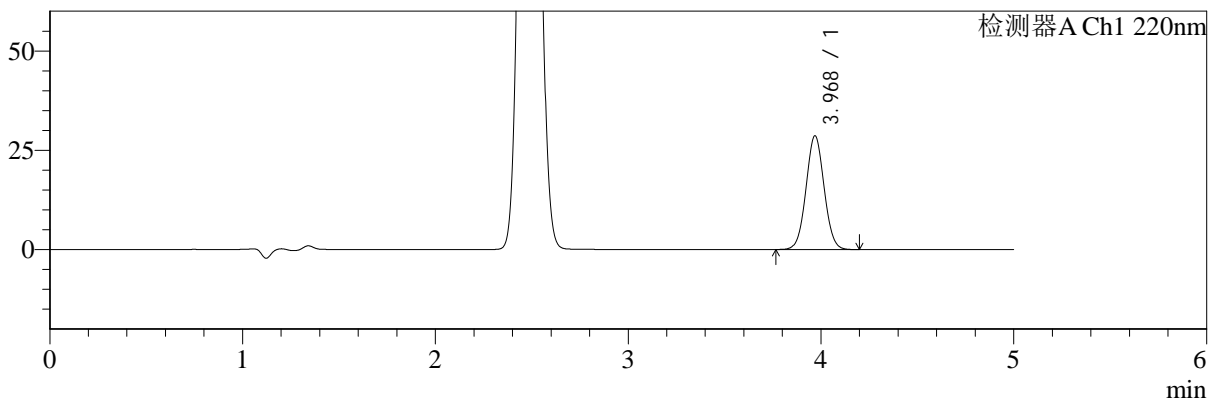
# SMF-4124

## <样品信息>

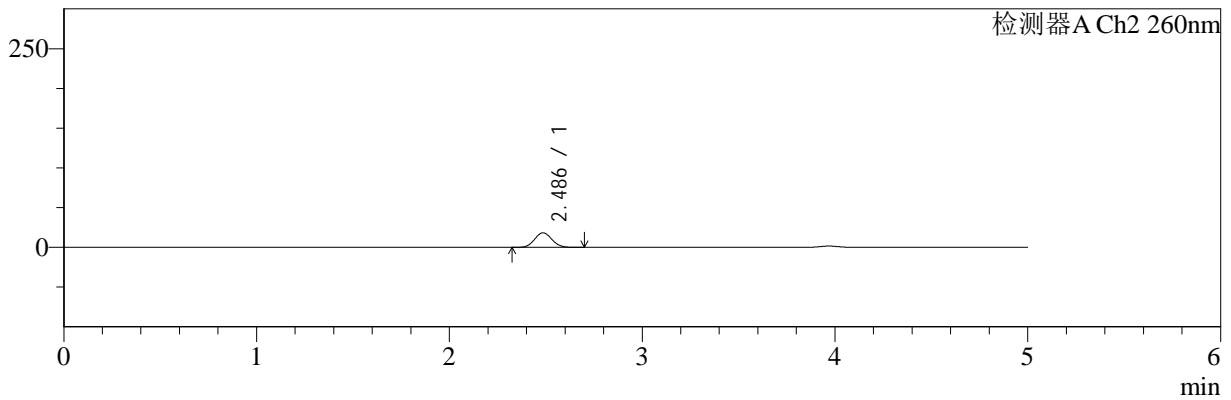
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-871-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:24:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	187427	100.000	28567	8492	1.041	--
总计		187427	100.000	28567			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	113769	100.000	18286	3631	1.060	--
总计		113769	100.000	18286			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



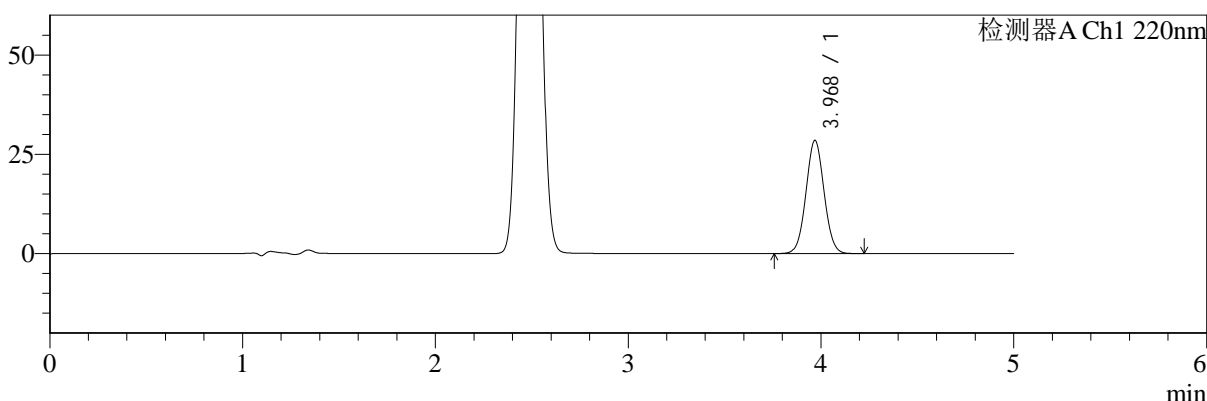
# SMF-4124

## <样品信息>

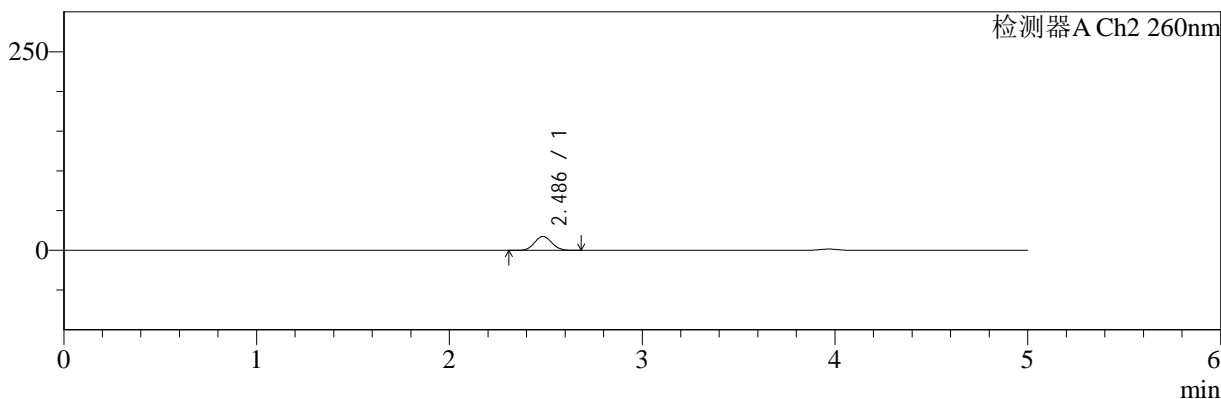
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-872-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:29:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	186667	100.000	28427	8503	1.041	--
总计		186667	100.000	28427			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	109053	100.000	17525	3630	1.060	--
总计		109053	100.000	17525			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



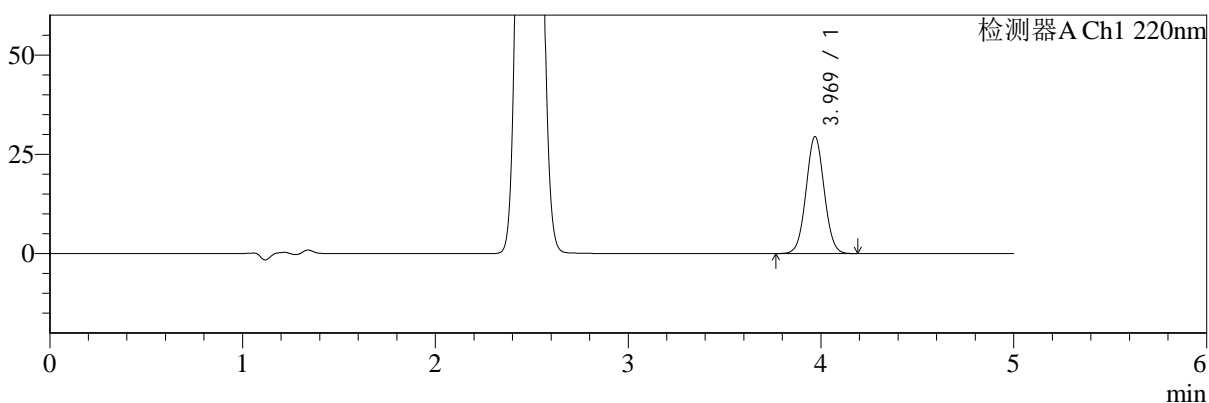
# SMF-4124

## <样品信息>

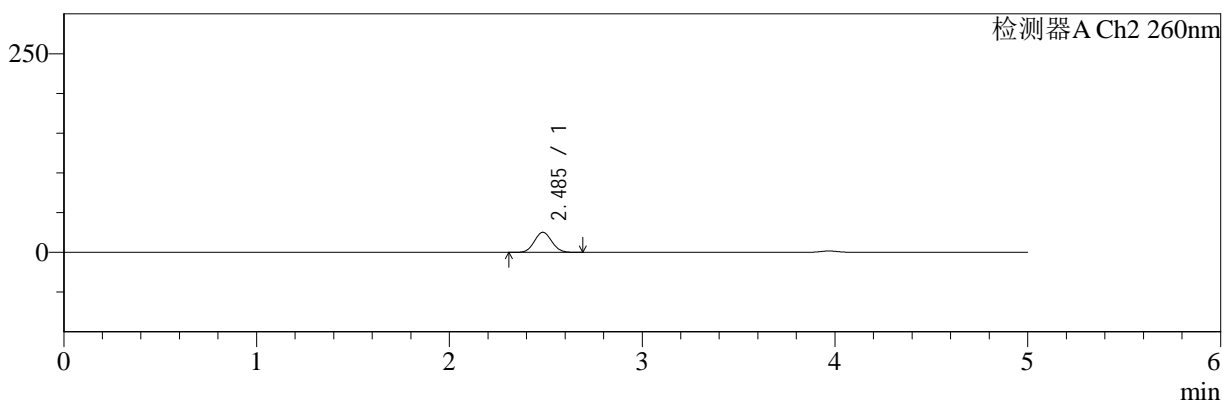
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-873-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:35:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:08:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	192954	100.000	29407	8491	1.042	--
总计		192954	100.000	29407			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	157938	100.000	25181	3585	1.060	--
总计		157938	100.000	25181			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



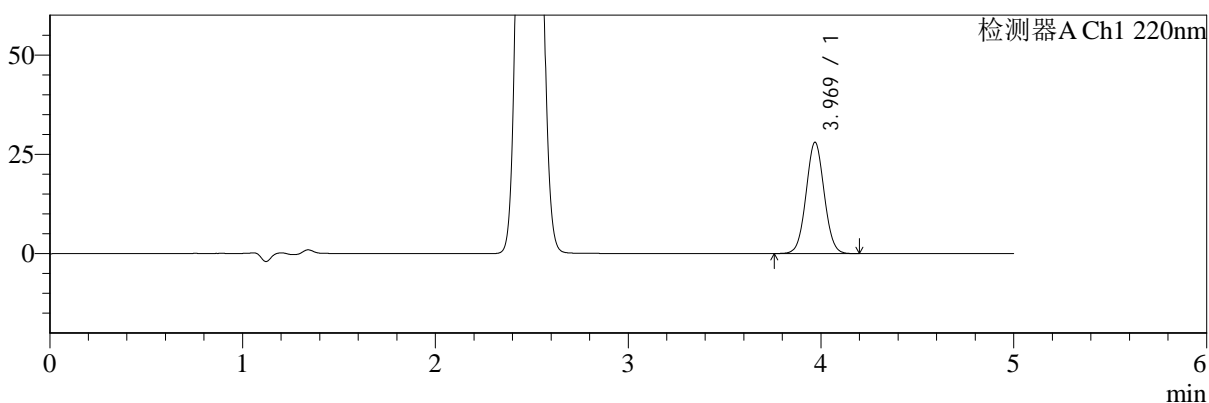
# SMF-4124

## <样品信息>

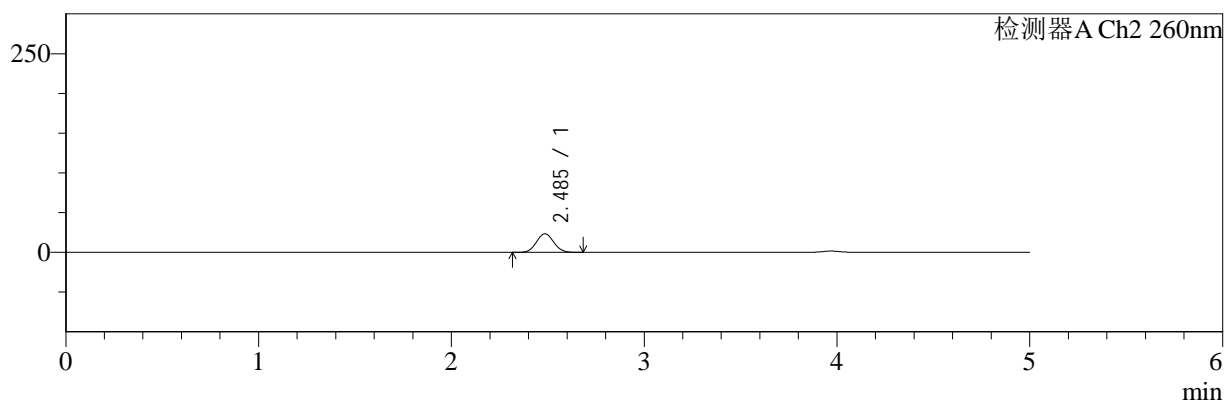
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-874-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:40:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	183450	100.000	27963	8484	1.040	--
总计		183450	100.000	27963			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	145923	100.000	23304	3592	1.060	--
总计		145923	100.000	23304			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



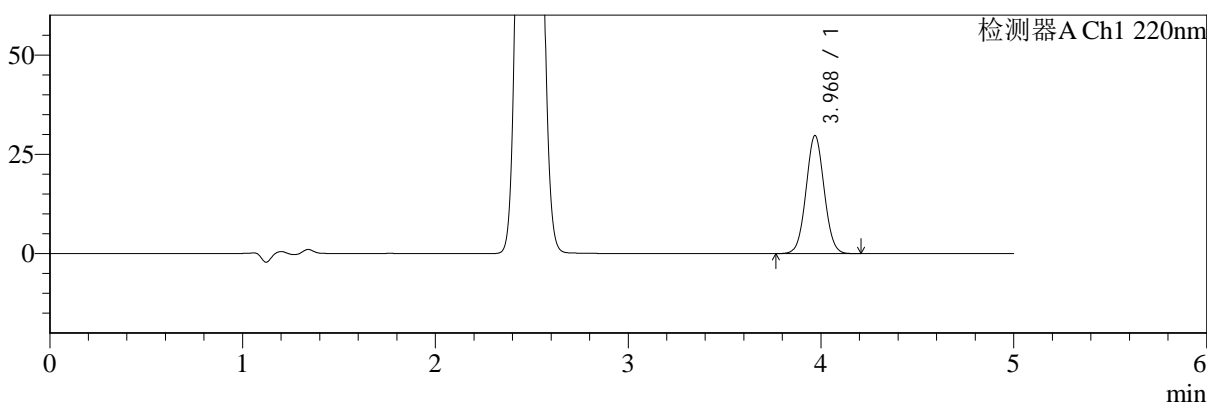
# SMF-4124

## <样品信息>

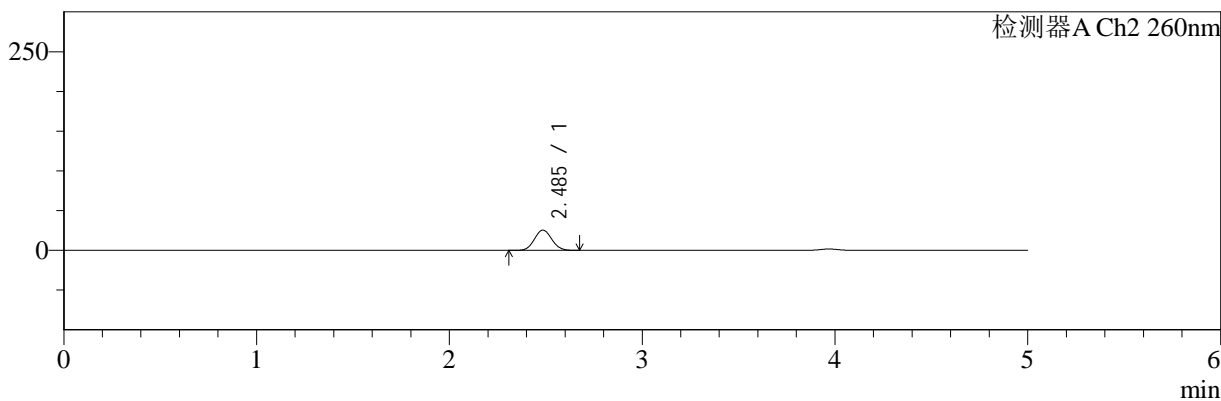
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-875-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:45:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	194430	100.000	29660	8498	1.041	--
总计		194430	100.000	29660			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	159384	100.000	25406	3581	1.059	--
总计		159384	100.000	25406			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



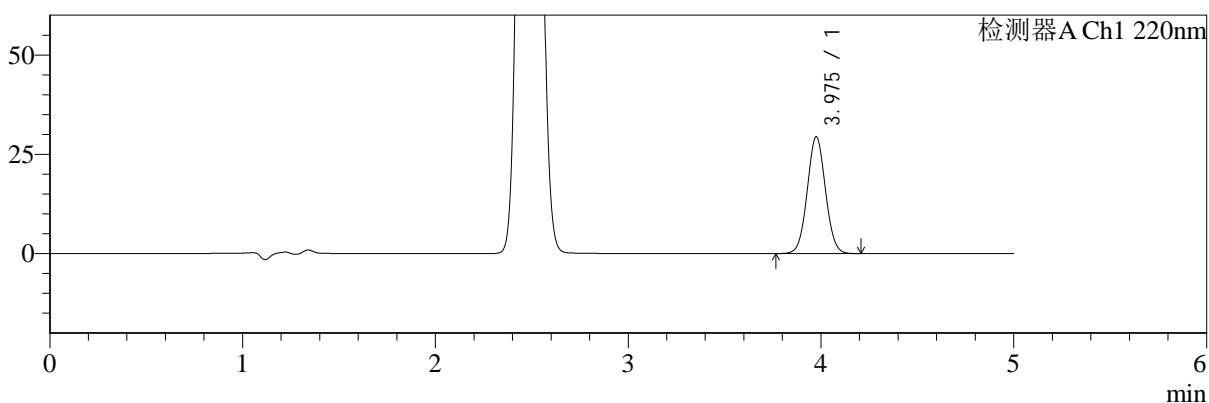
# SMF-4124

## <样品信息>

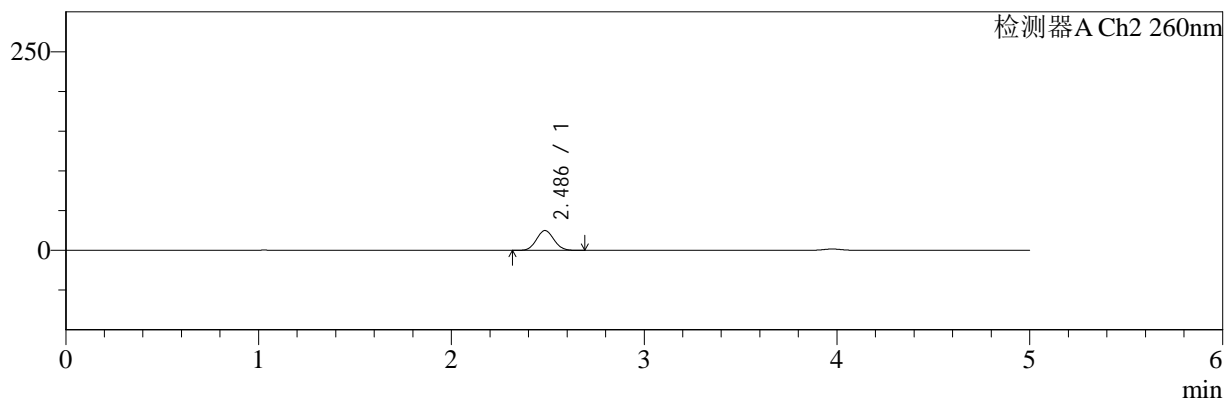
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-876-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:51:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	193578	100.000	29324	8423	1.041	--
总计		193578	100.000	29324			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	155933	100.000	24883	3584	1.060	--
总计		155933	100.000	24883			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



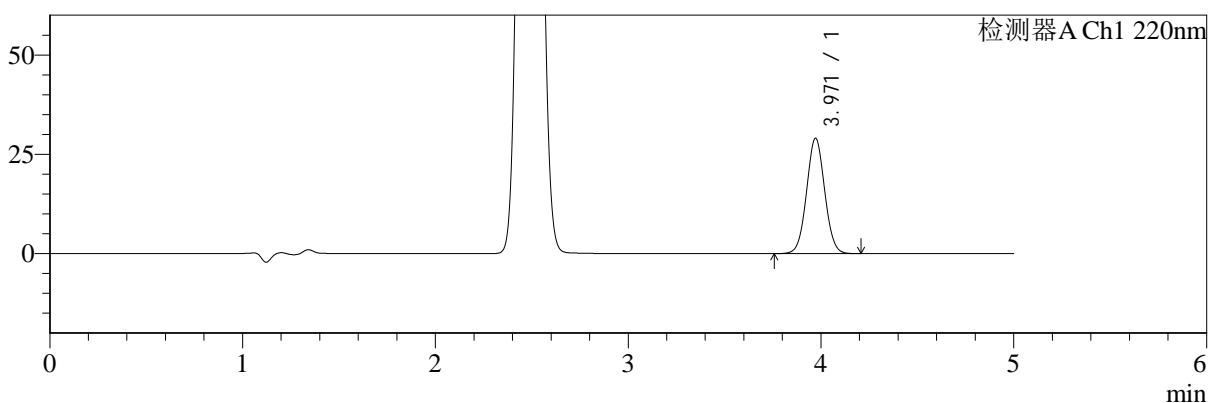
# SMF-4124

## <样品信息>

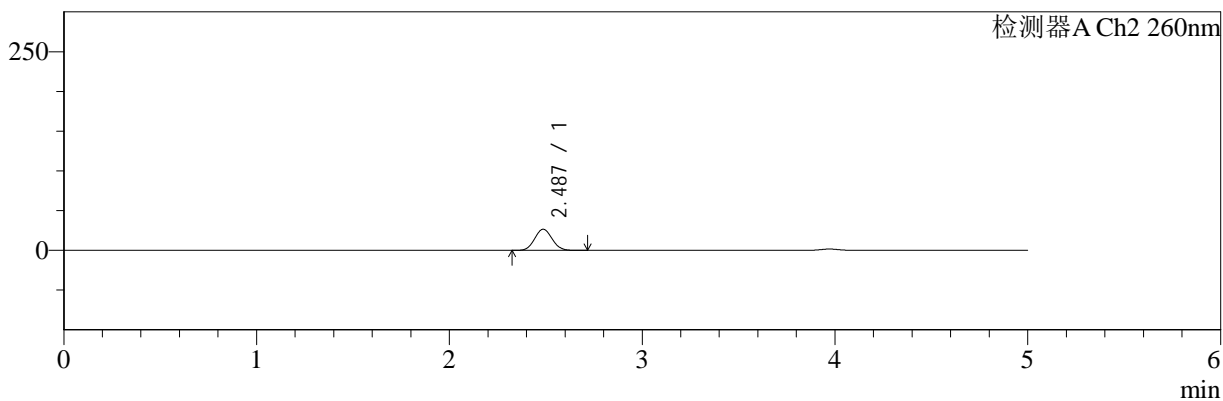
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-877-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 23:56:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	190111	100.000	29066	8512	1.041	--
总计		190111	100.000	29066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	166559	100.000	26568	3574	1.058	--
总计		166559	100.000	26568			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



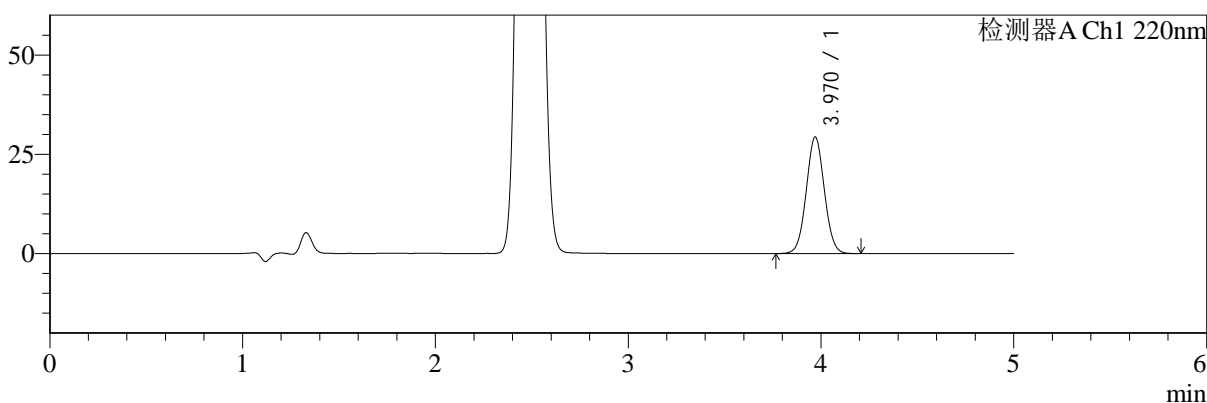
# SMF-4124

## <样品信息>

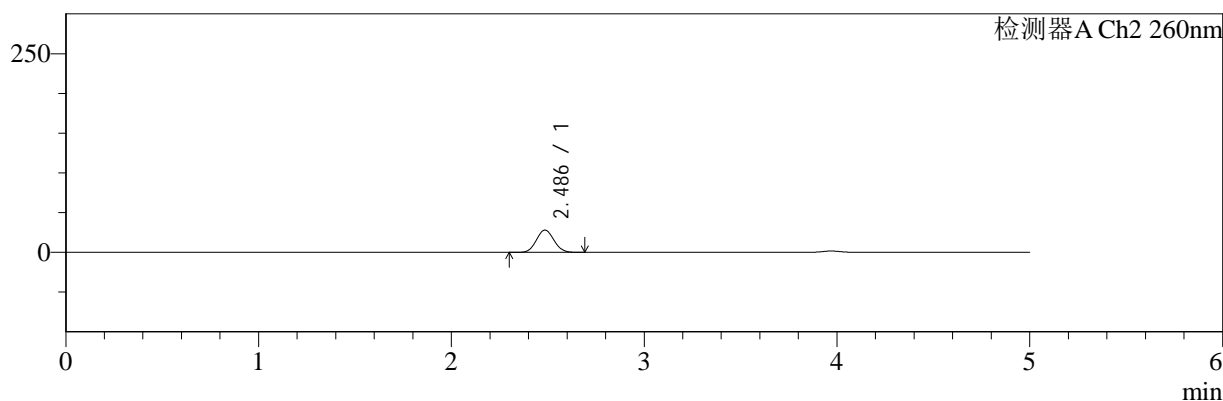
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-878-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:01:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	191896	100.000	29338	8516	1.042	--
总计		191896	100.000	29338			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	177026	100.000	28003	3523	1.061	--
总计		177026	100.000	28003			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



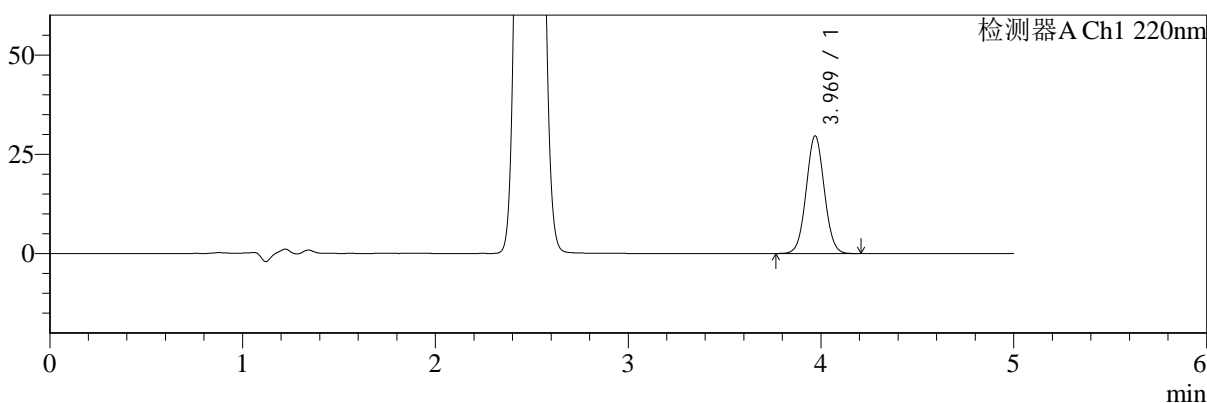
# SMF-4124

## <样品信息>

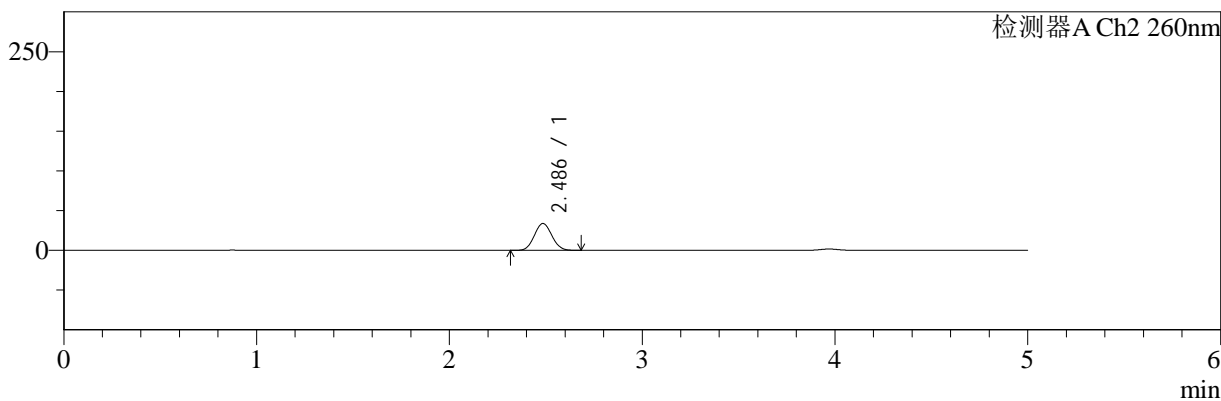
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-879-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:07:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	193664	100.000	29569	8501	1.042	--
总计		193664	100.000	29569			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	213198	100.000	33756	3520	1.059	--
总计		213198	100.000	33756			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



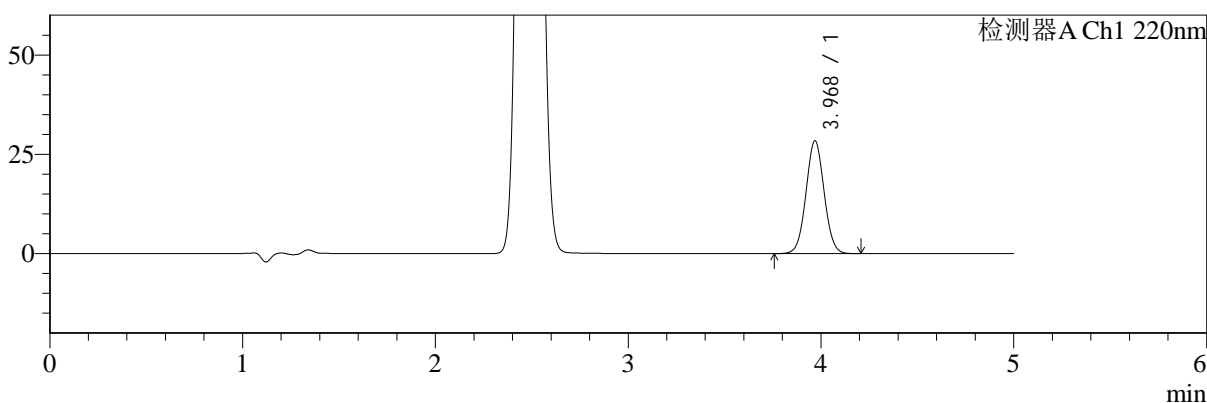
# SMF-4124

## <样品信息>

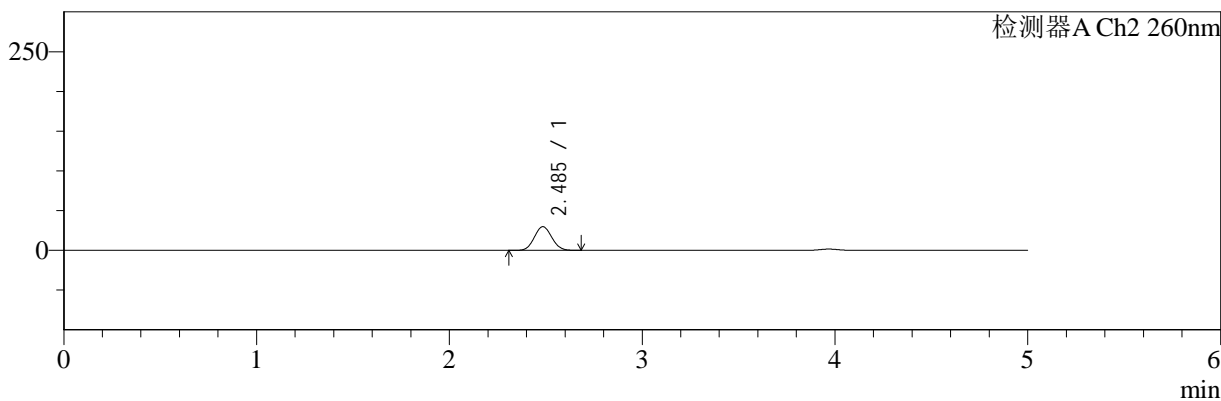
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-880-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:12:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	186080	100.000	28326	8458	1.041	--
总计		186080	100.000	28326			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	187104	100.000	29712	3536	1.060	--
总计		187104	100.000	29712			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



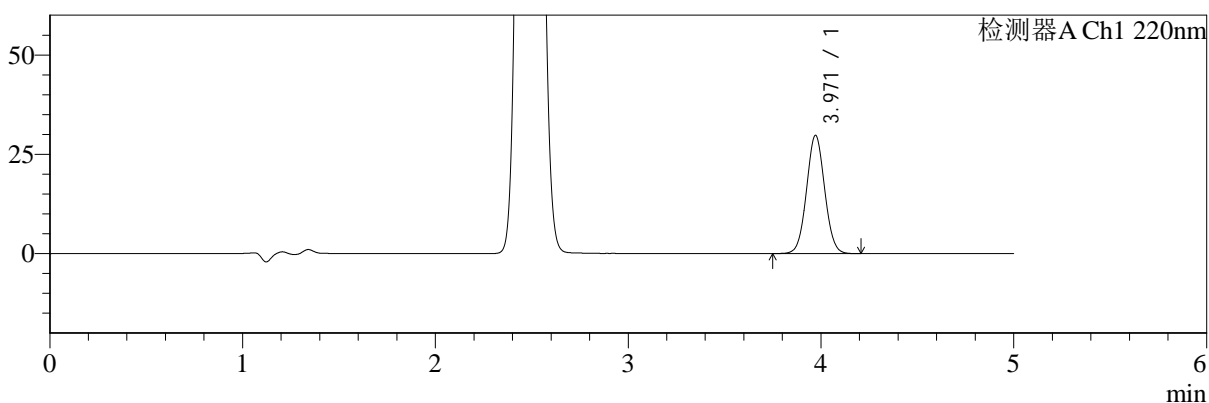
# SMF-4124

## <样品信息>

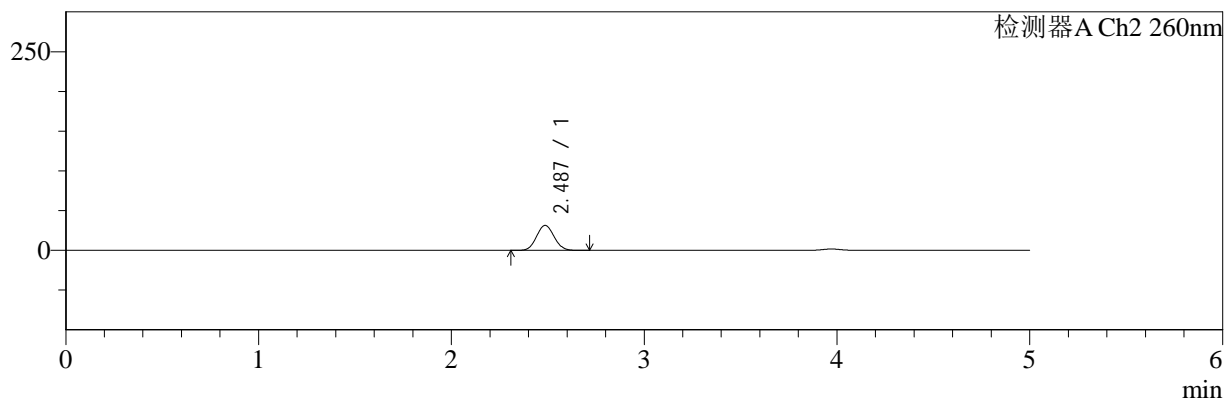
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-881-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:17:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	194971	100.000	29779	8492	1.042	--
总计		194971	100.000	29779			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	198539	100.000	31397	3510	1.061	--
总计		198539	100.000	31397			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



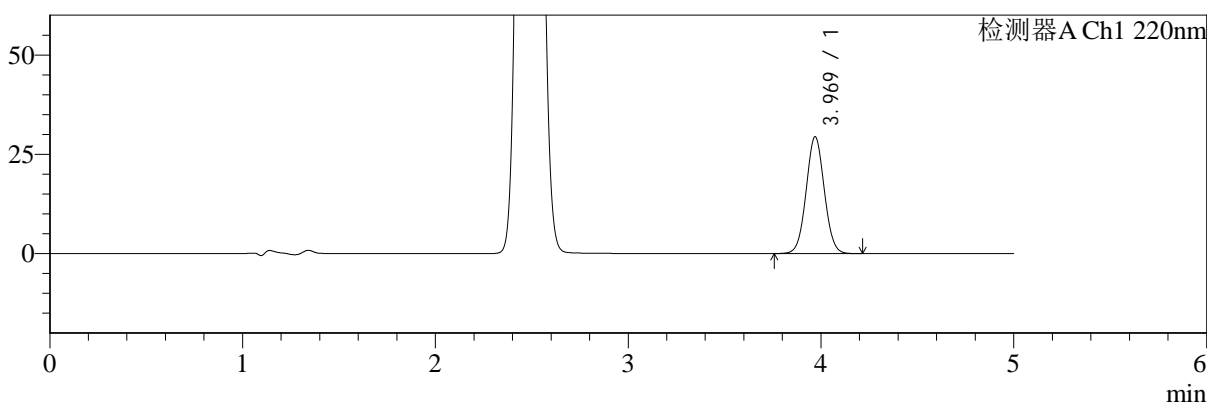
# SMF-4124

## <样品信息>

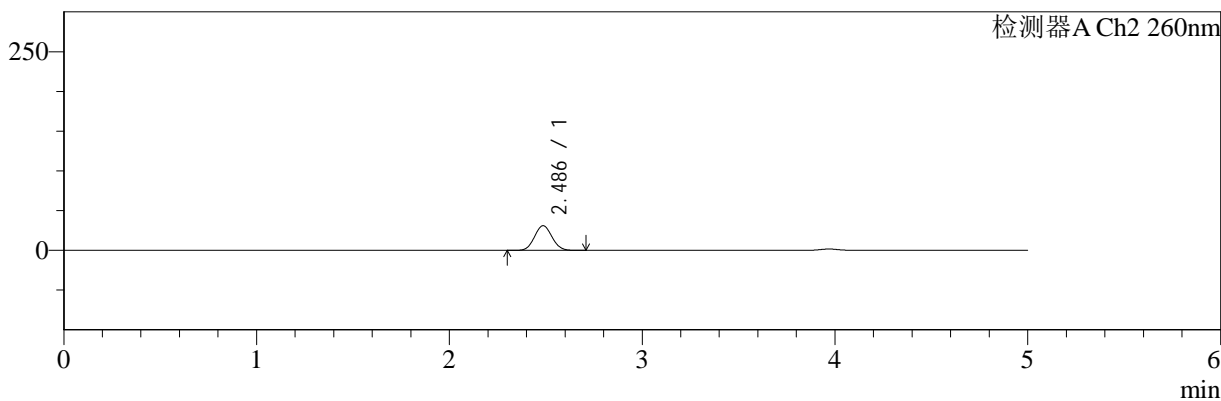
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-882-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:23:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	192880	100.000	29385	8484	1.042	--
总计		192880	100.000	29385			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	195015	100.000	30975	3550	1.058	--
总计		195015	100.000	30975			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



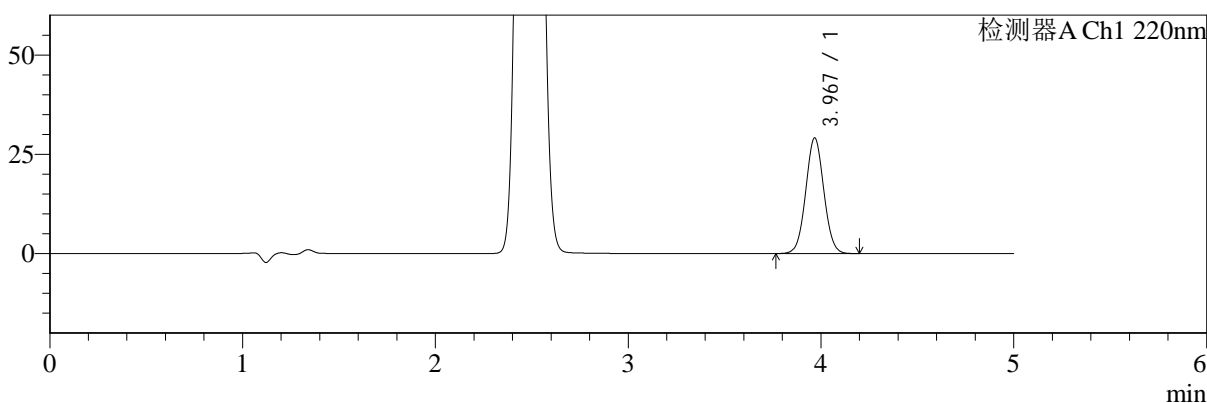
# SMF-4124

## <样品信息>

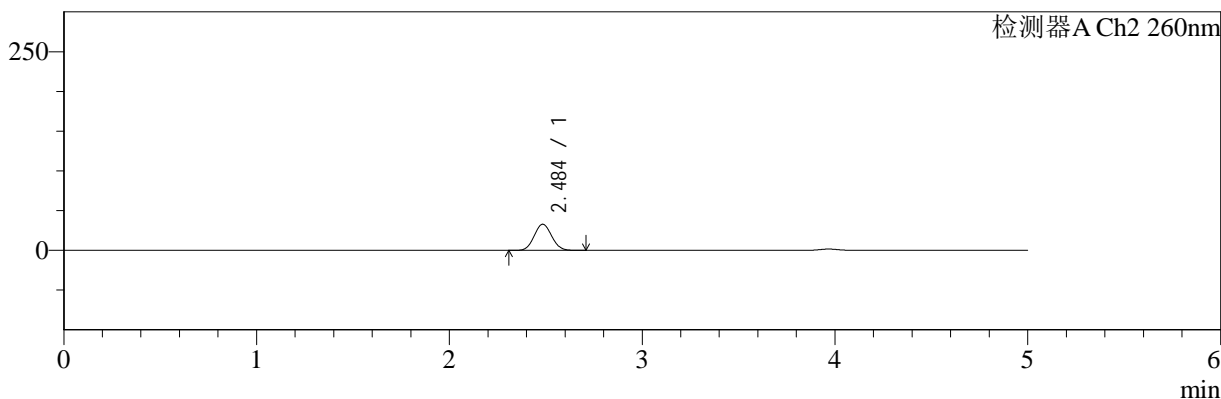
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-883-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:28:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	190282	100.000	29015	8502	1.042	--
总计		190282	100.000	29015			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	207186	100.000	32753	3529	1.059	--
总计		207186	100.000	32753			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



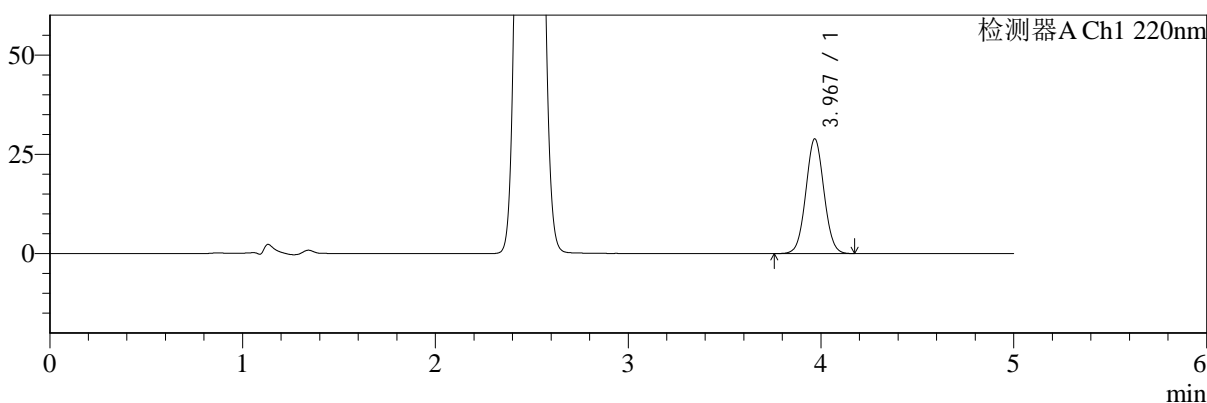
# SMF-4124

## <样品信息>

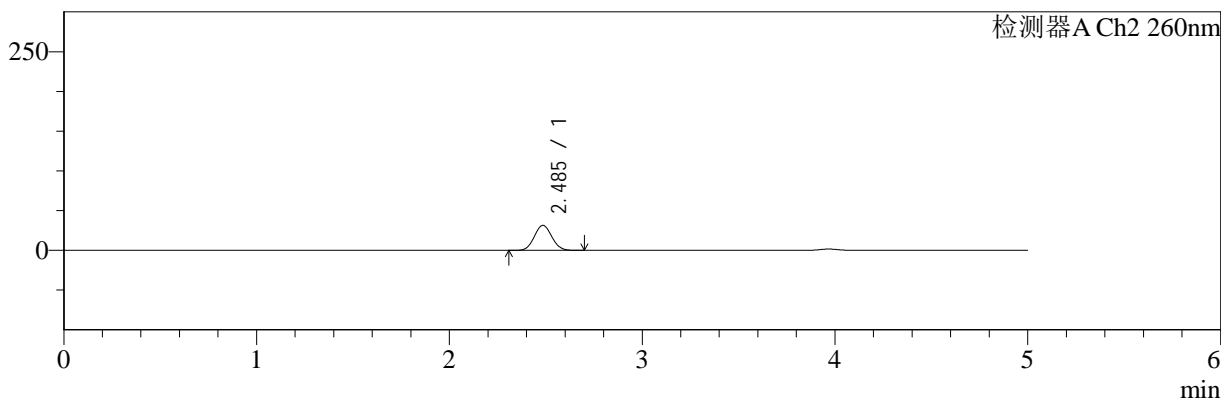
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-884-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:34:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	188984	100.000	28769	8493	1.042	--
总计		188984	100.000	28769			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	198228	100.000	31404	3533	1.057	--
总计		198228	100.000	31404			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



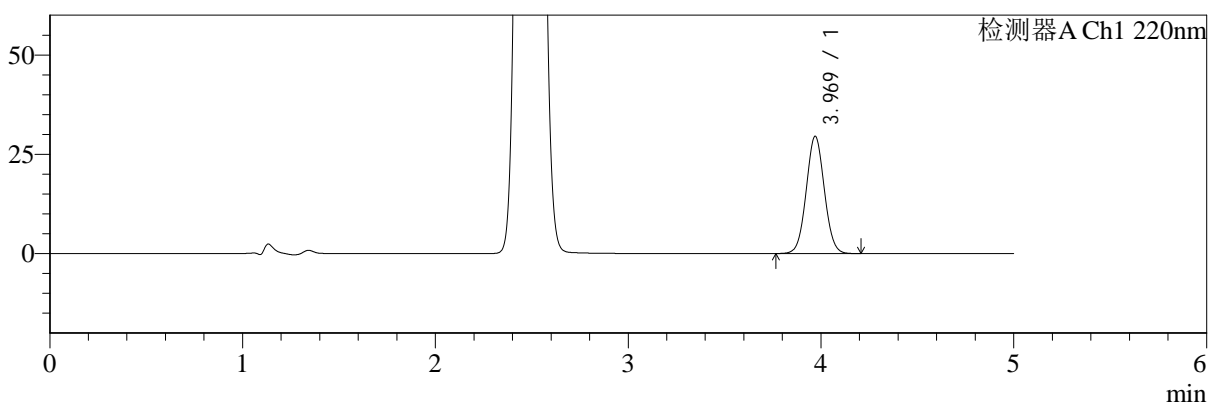
# SMF-4124

## <样品信息>

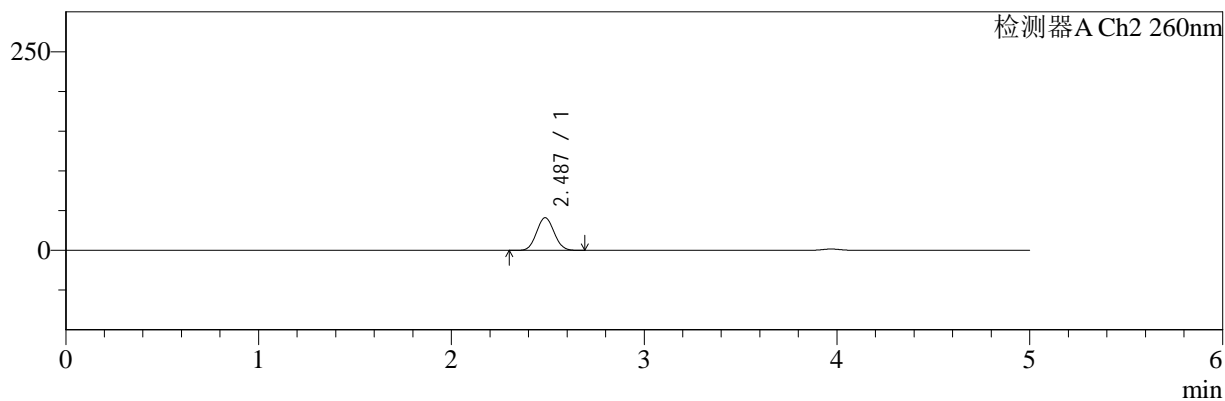
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-885-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:39:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	193338	100.000	29503	8497	1.042	--
总计		193338	100.000	29503			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	259946	100.000	41048	3494	1.057	--
总计		259946	100.000	41048			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



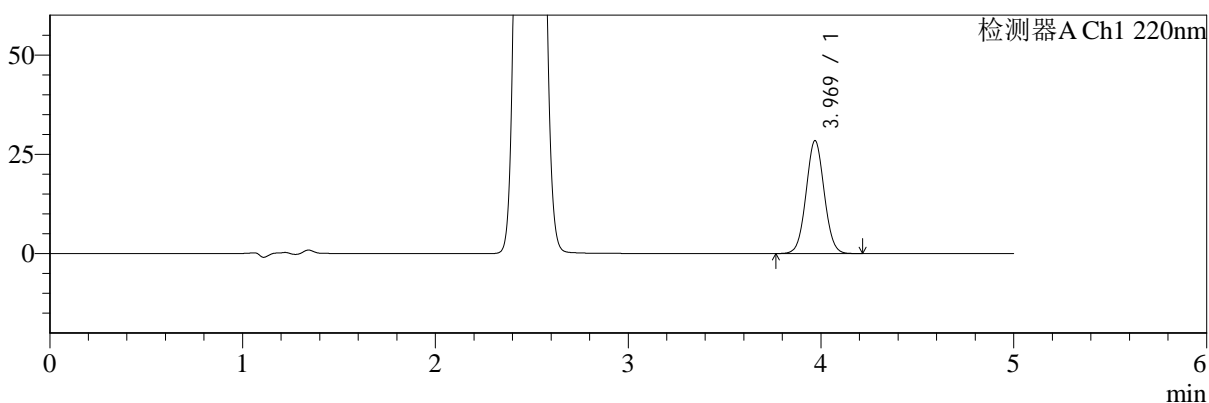
# SMF-4124

## <样品信息>

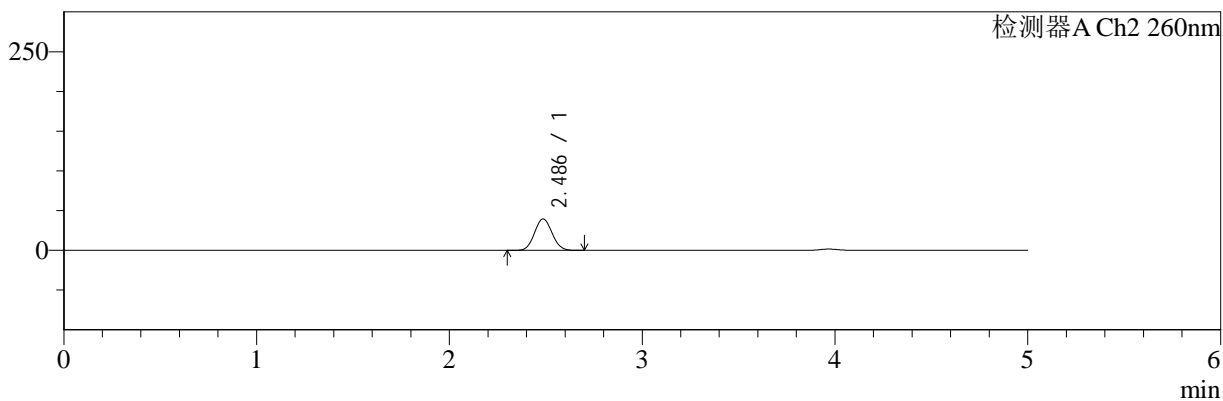
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-886-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:44:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	185975	100.000	28366	8502	1.042	--
总计		185975	100.000	28366			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	250715	100.000	39574	3494	1.058	--
总计		250715	100.000	39574			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



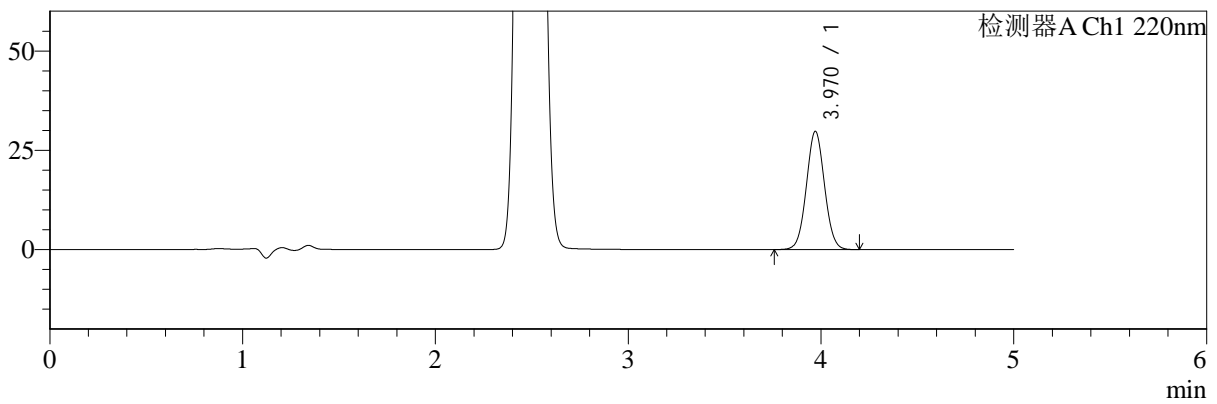
# SMF-4124

## <样品信息>

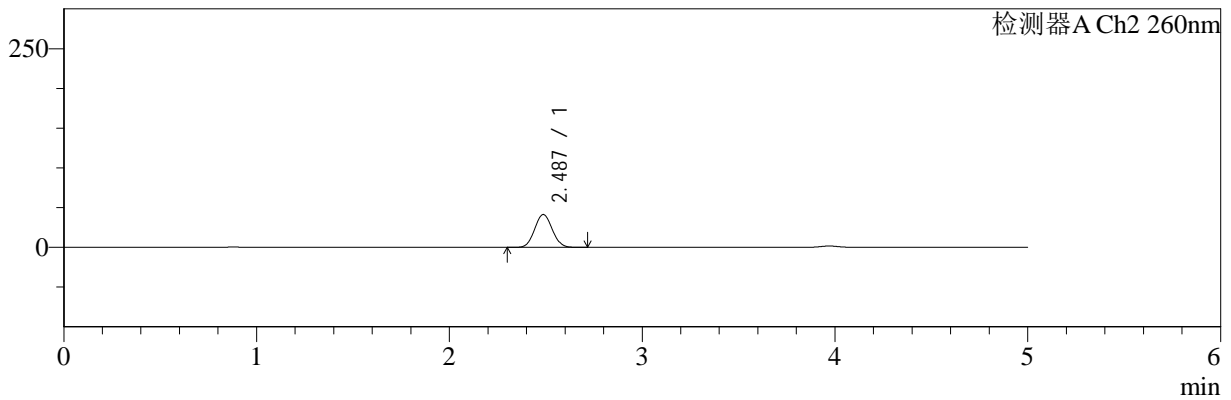
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-887-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:50:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	194831	100.000	29766	8499	1.041	--
总计		194831	100.000	29766			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	261865	100.000	41323	3489	1.058	--
总计		261865	100.000	41323			

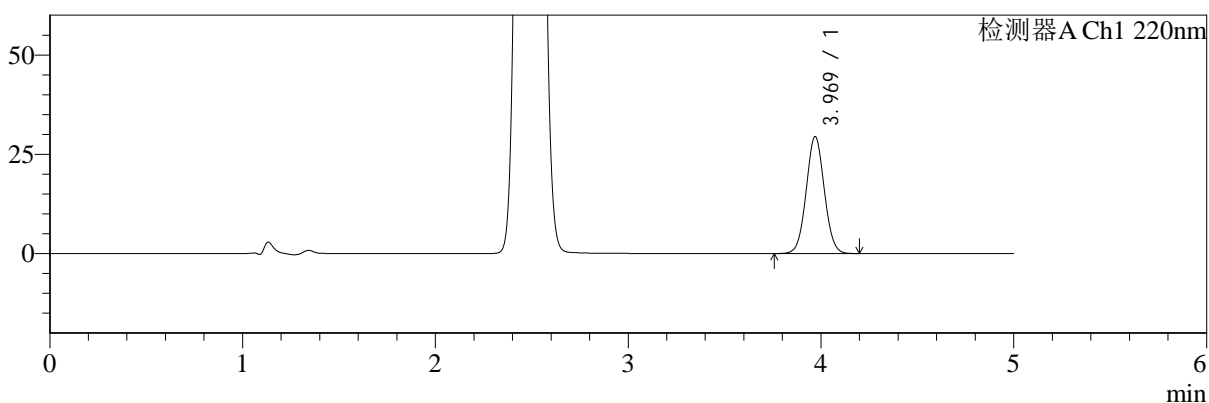
图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

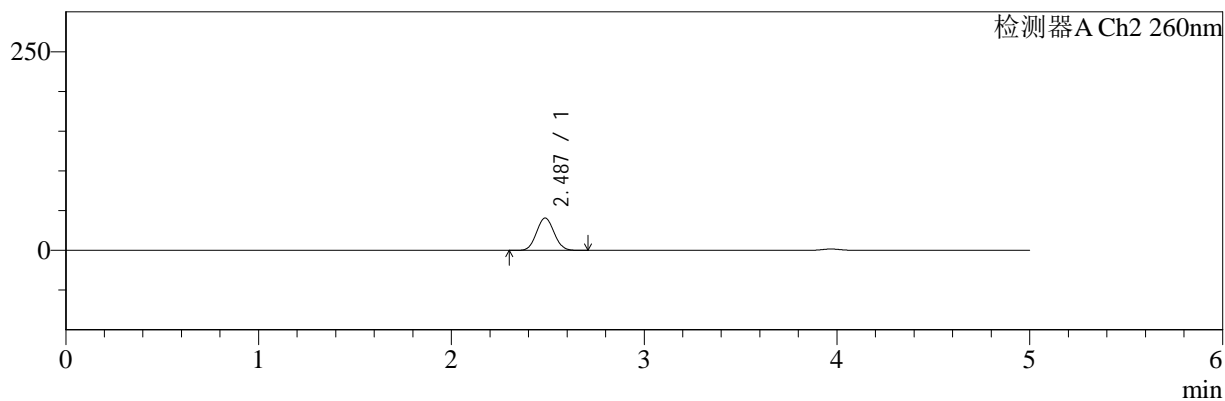
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-888-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 00:55:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	192703	100.000	29408	8490	1.041	--
总计		192703	100.000	29408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	257415	100.000	40661	3495	1.059	--
总计		257415	100.000	40661			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



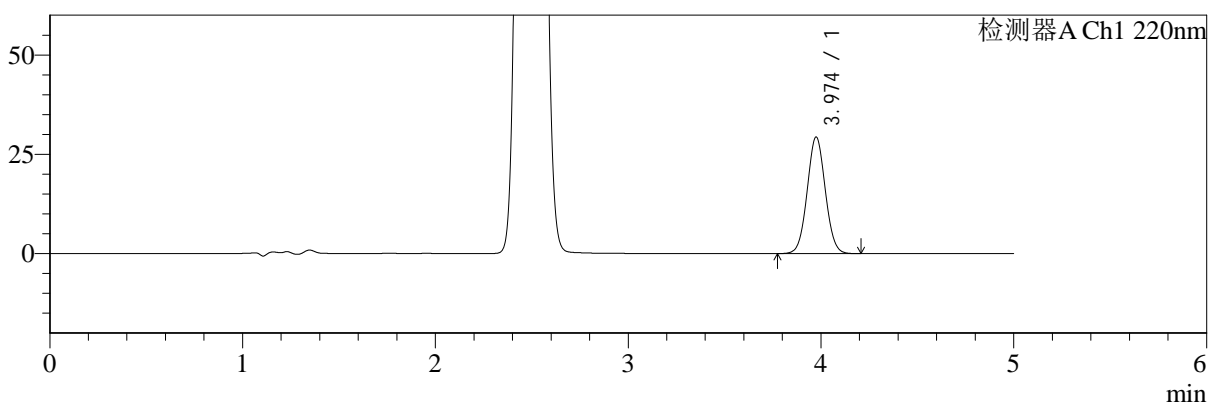
# SMF-4124

## <样品信息>

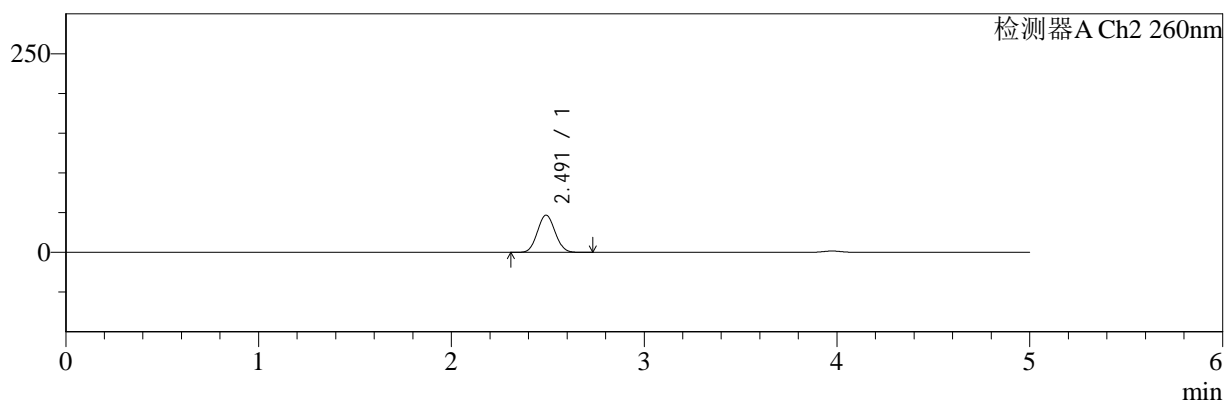
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-889-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:00:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	191955	100.000	29302	8526	1.044	--
总计		191955	100.000	29302			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	298032	100.000	46724	3469	1.058	--
总计		298032	100.000	46724			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



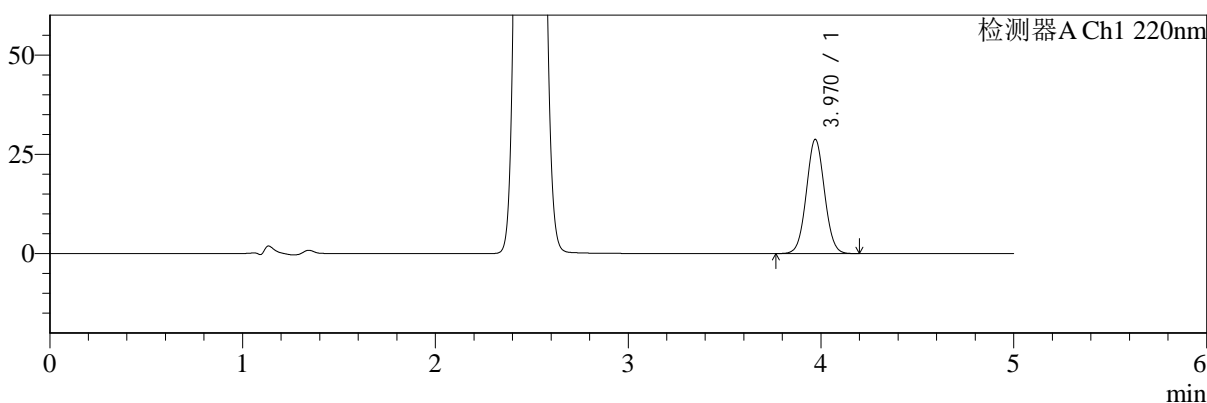
# SMF-4124

## <样品信息>

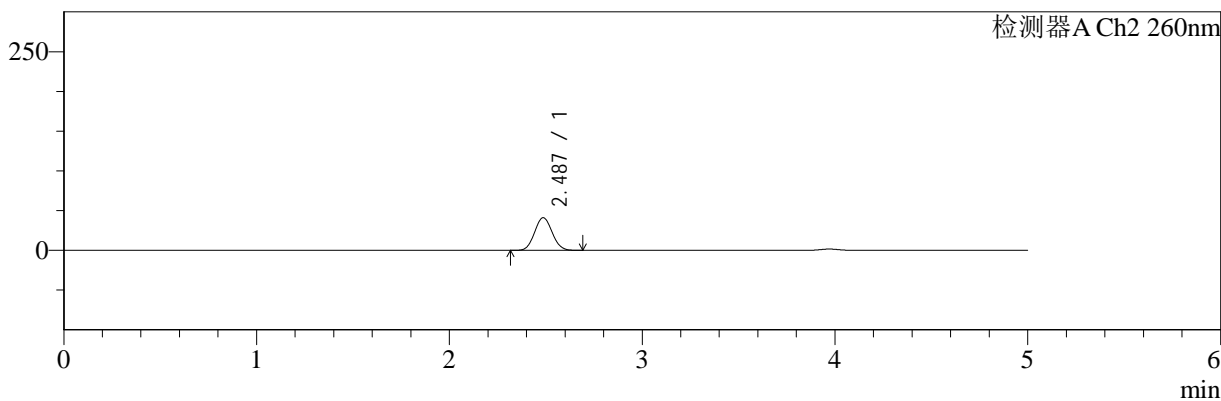
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-890-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:06:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	188126	100.000	28754	8500	1.043	--
总计		188126	100.000	28754			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	260028	100.000	41071	3495	1.058	--
总计		260028	100.000	41071			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



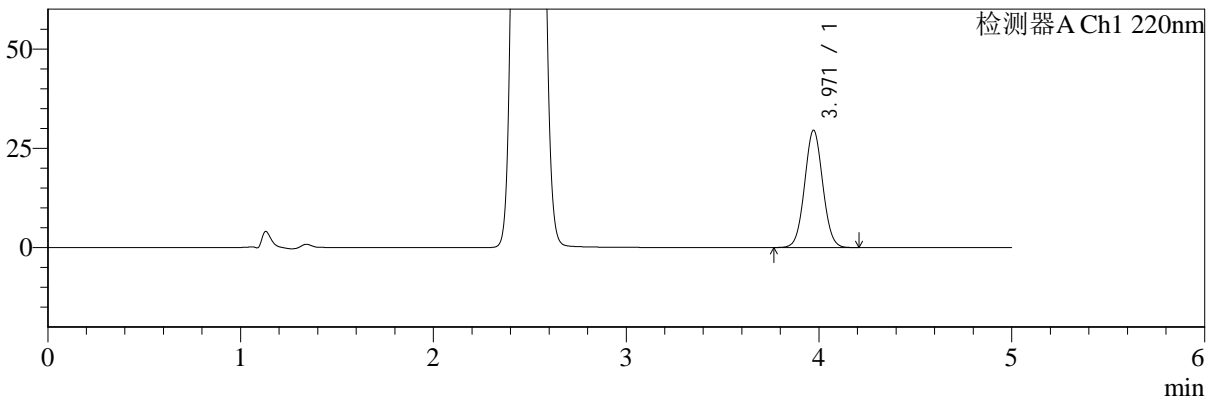
# SMF-4124

## <样品信息>

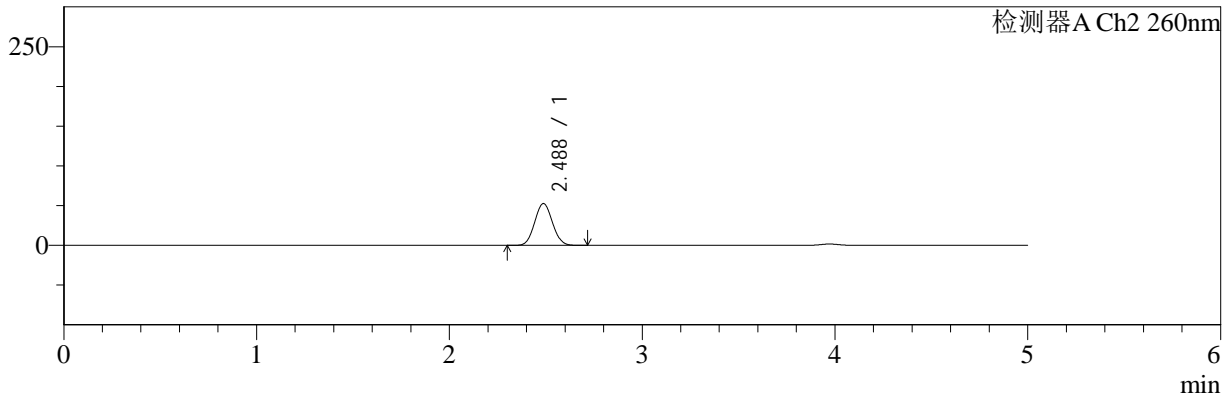
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-891-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:11:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	193168	100.000	29542	8505	1.043	--
总计		193168	100.000	29542			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	336213	100.000	52620	3427	1.055	--
总计		336213	100.000	52620			

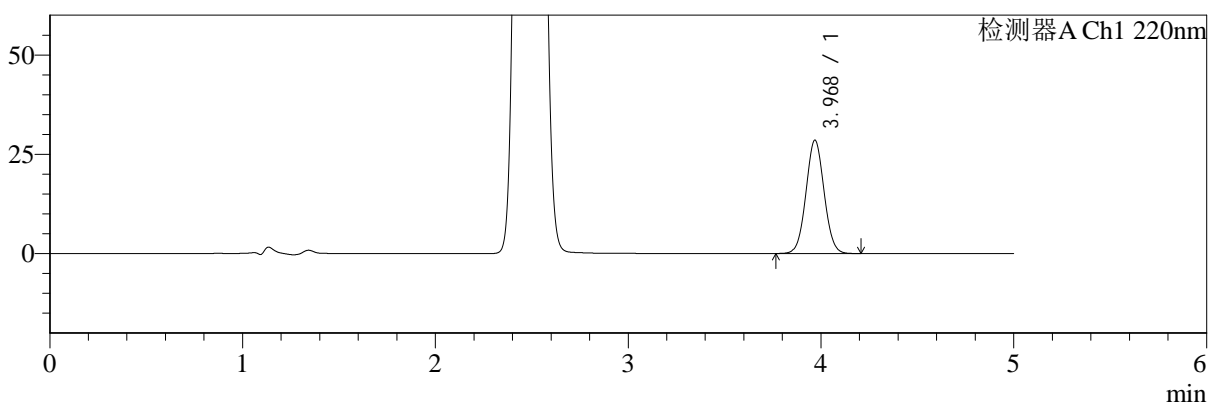
图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

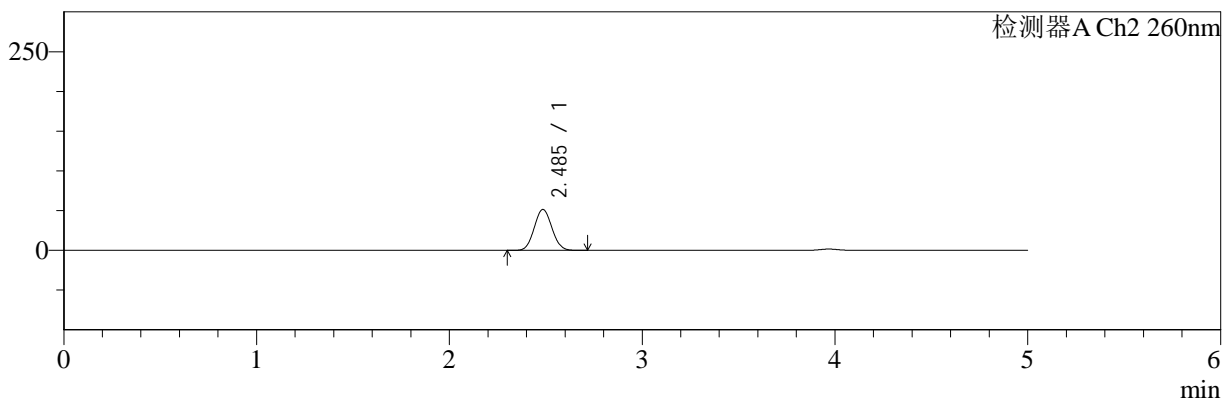
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-892-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:16:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	186797	100.000	28442	8480	1.044	--
总计		186797	100.000	28442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	327791	100.000	51362	3441	1.057	--
总计		327791	100.000	51362			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1



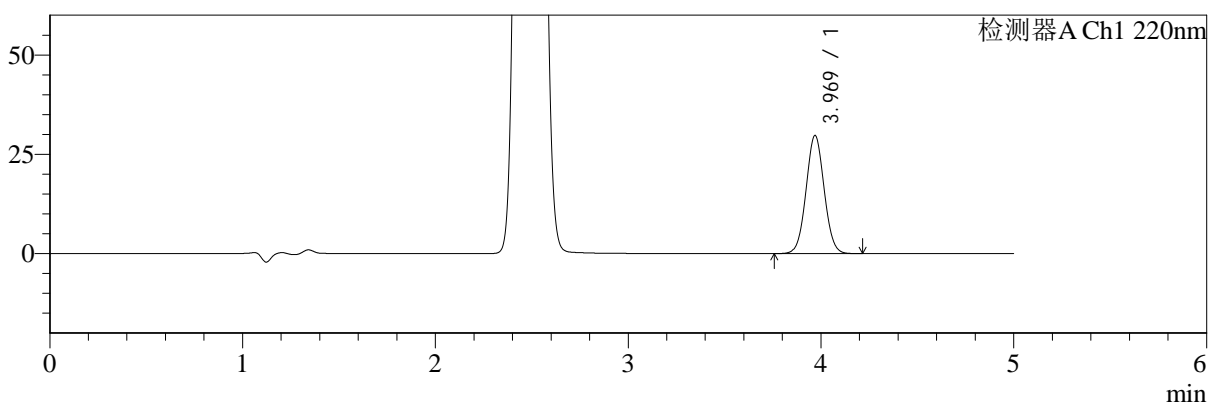
# SMF-4124

## <样品信息>

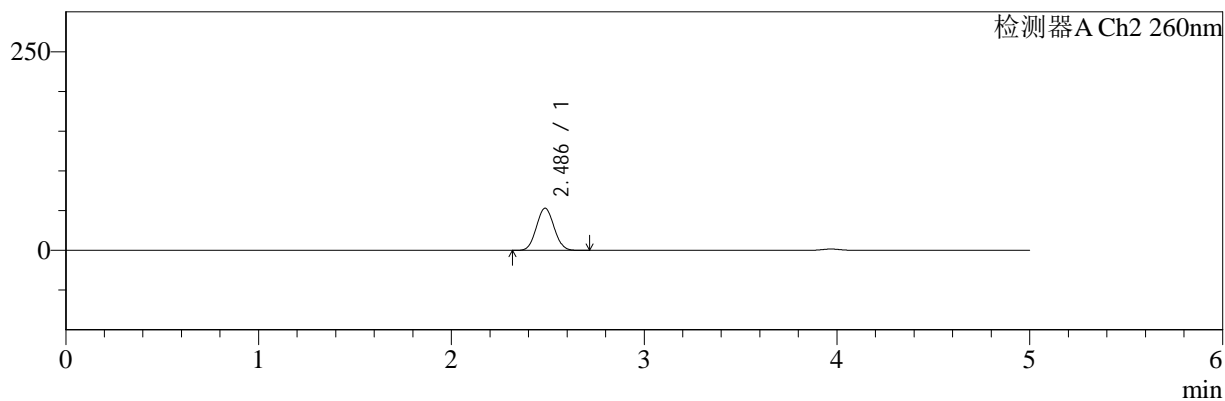
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-893-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:22:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	194459	100.000	29669	8508	1.043	--
总计		194459	100.000	29669			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	337747	100.000	52982	3445	1.056	--
总计		337747	100.000	52982			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



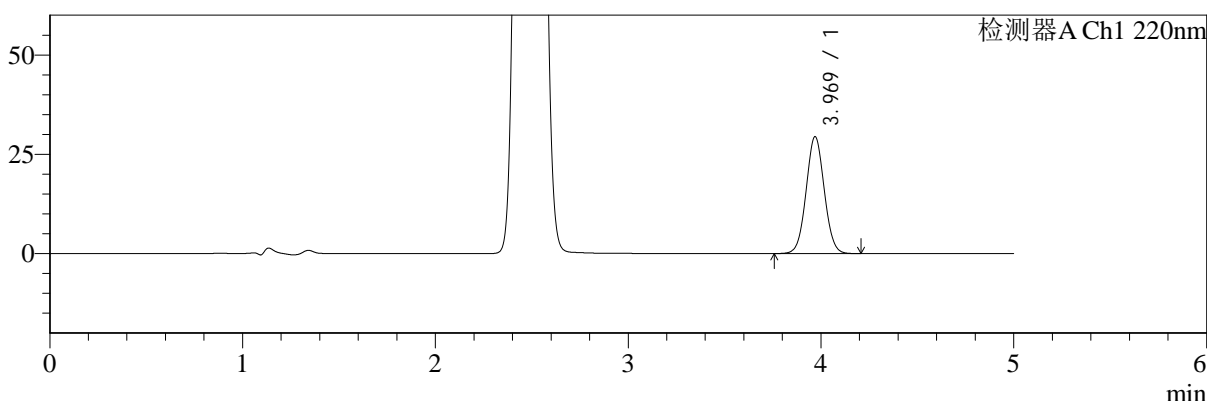
# SMF-4124

## <样品信息>

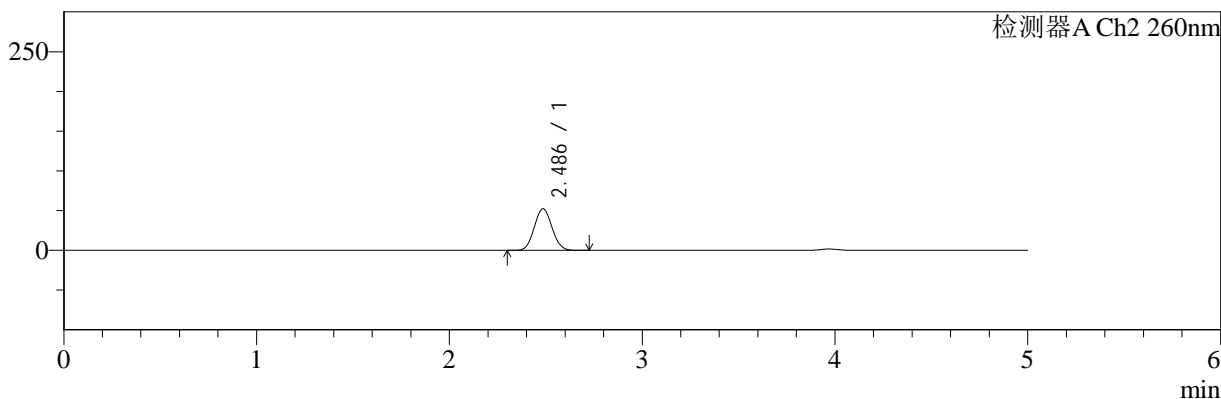
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-894-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:27:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	192745	100.000	29385	8497	1.044	--
总计		192745	100.000	29385			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	334783	100.000	52258	3414	1.057	--
总计		334783	100.000	52258			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



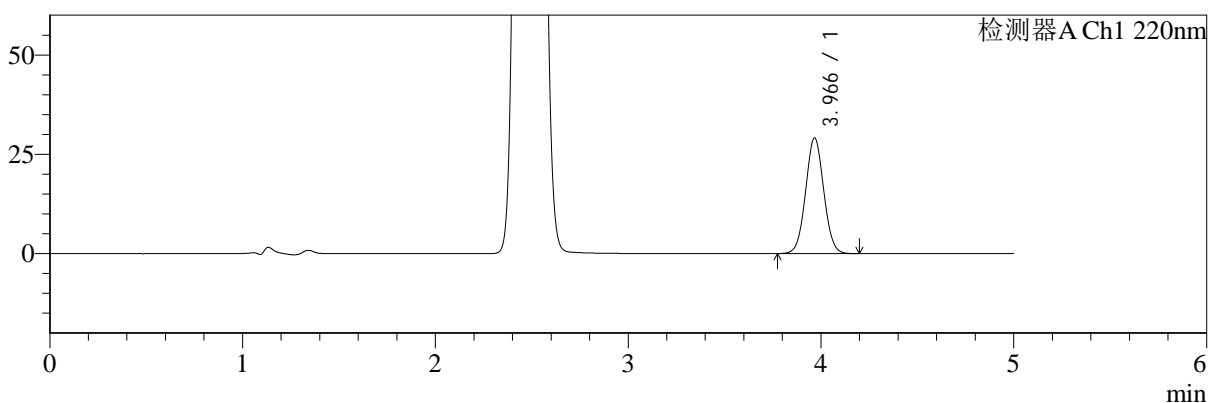
# SMF-4124

## <样品信息>

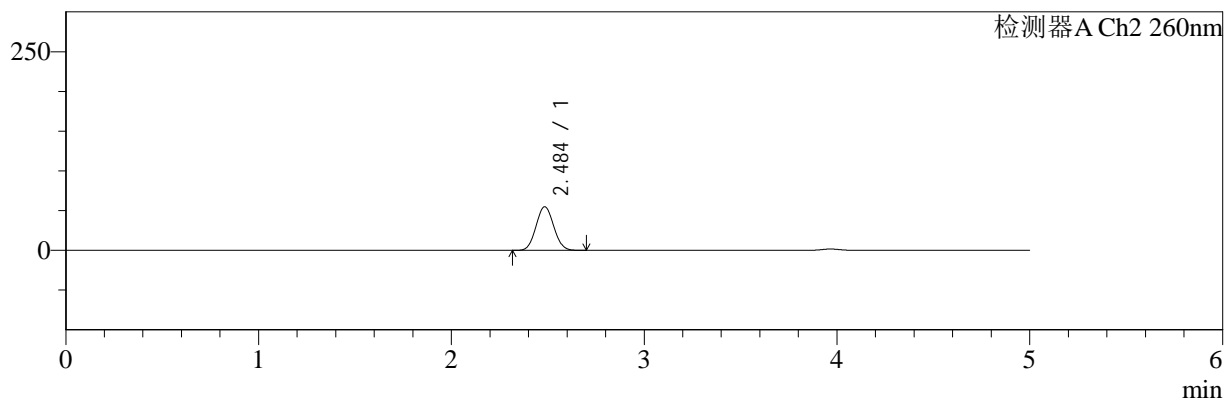
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-895-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:32:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:09:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	190506	100.000	29066	8498	1.044	--
总计		190506	100.000	29066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	350162	100.000	54691	3425	1.057	--
总计		350162	100.000	54691			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



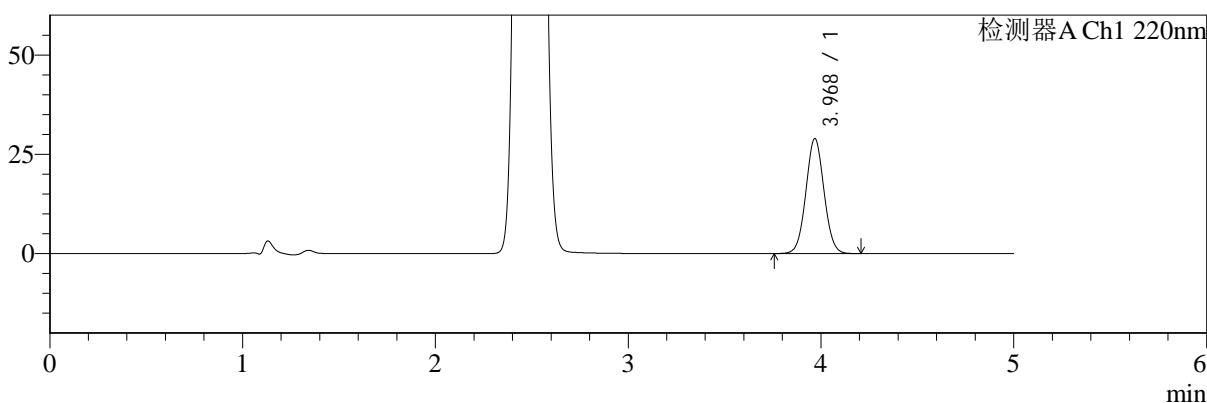
# SMF-4124

## <样品信息>

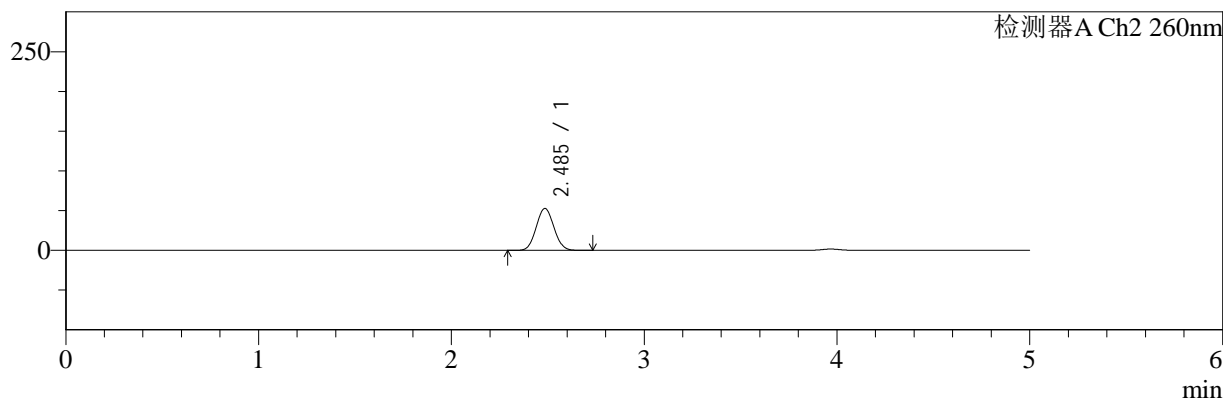
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-896-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:38:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	189480	100.000	28836	8499	1.044	--
总计		189480	100.000	28836			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	336285	100.000	52621	3439	1.056	--
总计		336285	100.000	52621			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



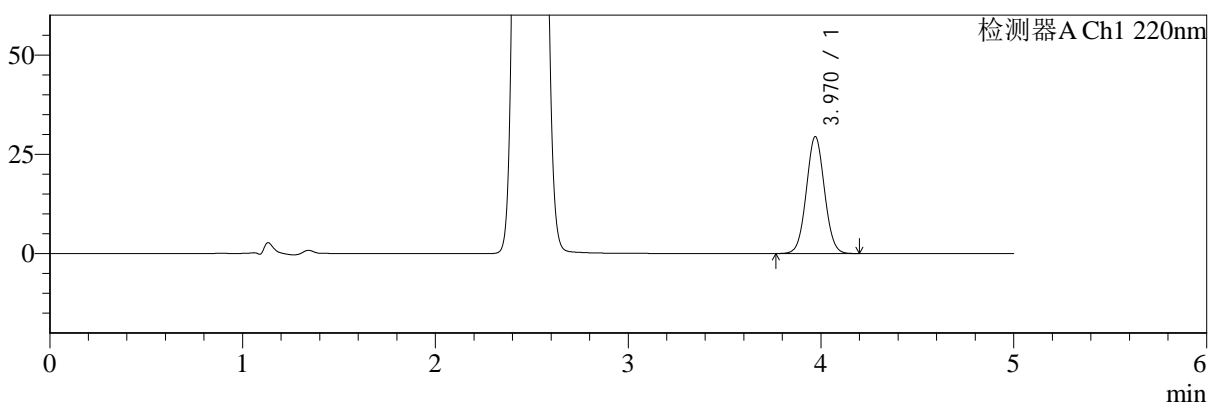
# SMF-4124

## <样品信息>

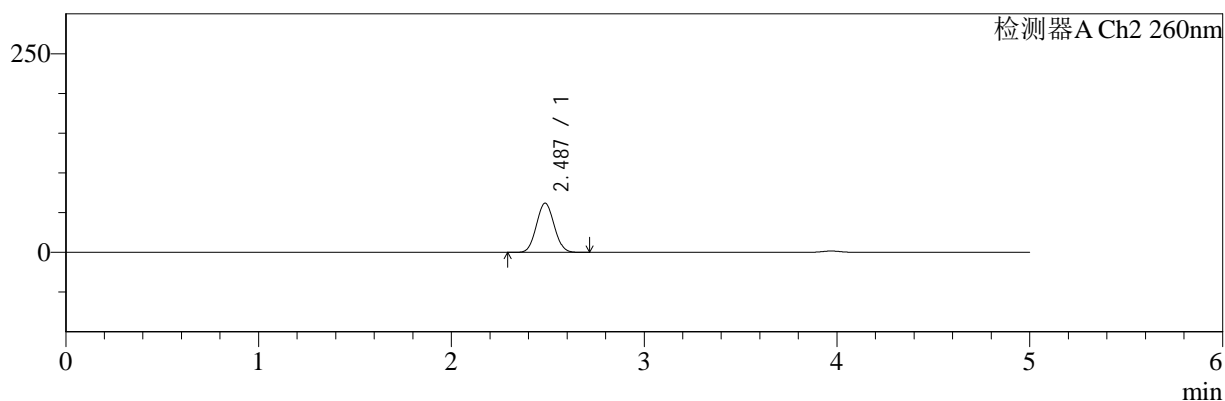
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-897-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:43:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	192667	100.000	29439	8493	1.044	--
总计		192667	100.000	29439			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	395324	100.000	61826	3420	1.055	--
总计		395324	100.000	61826			

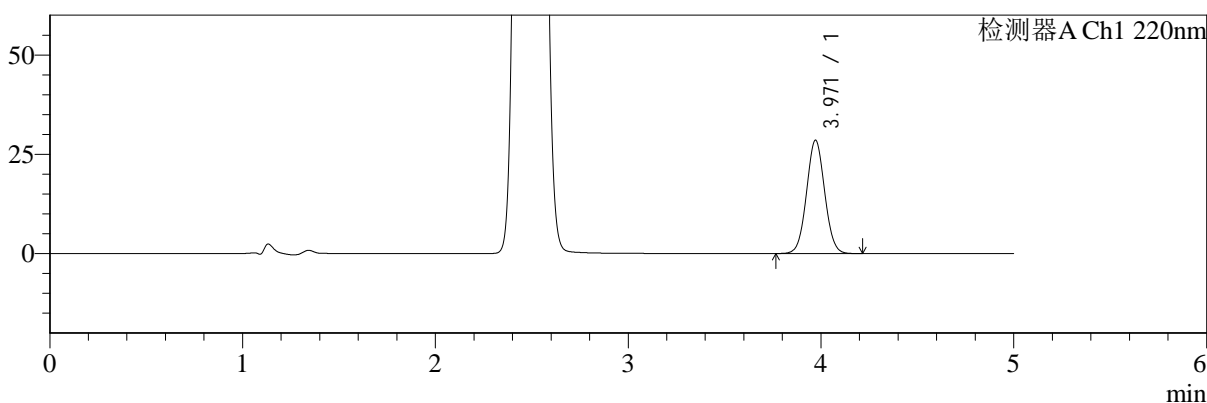
图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

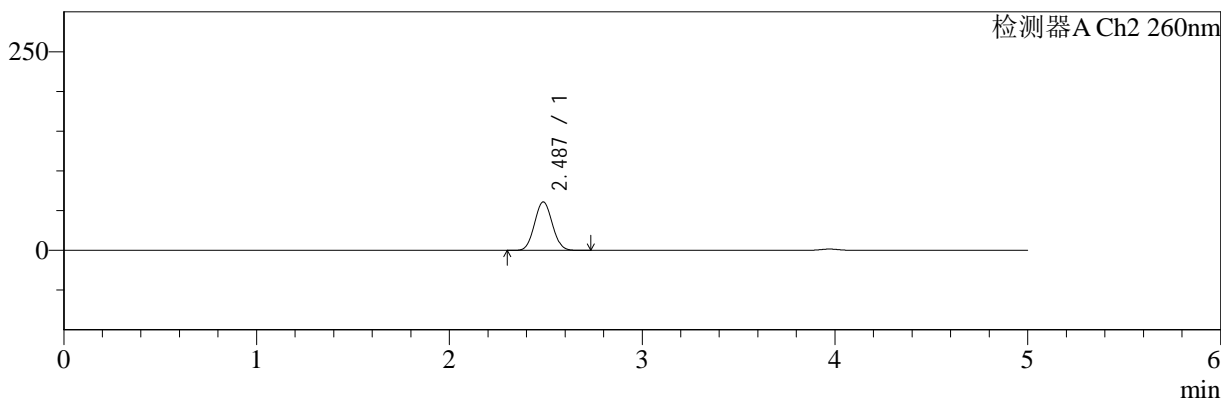
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-898-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:48:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	186756	100.000	28548	8507	1.043	--
总计		186756	100.000	28548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	390086	100.000	61009	3422	1.056	--
总计		390086	100.000	61009			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1



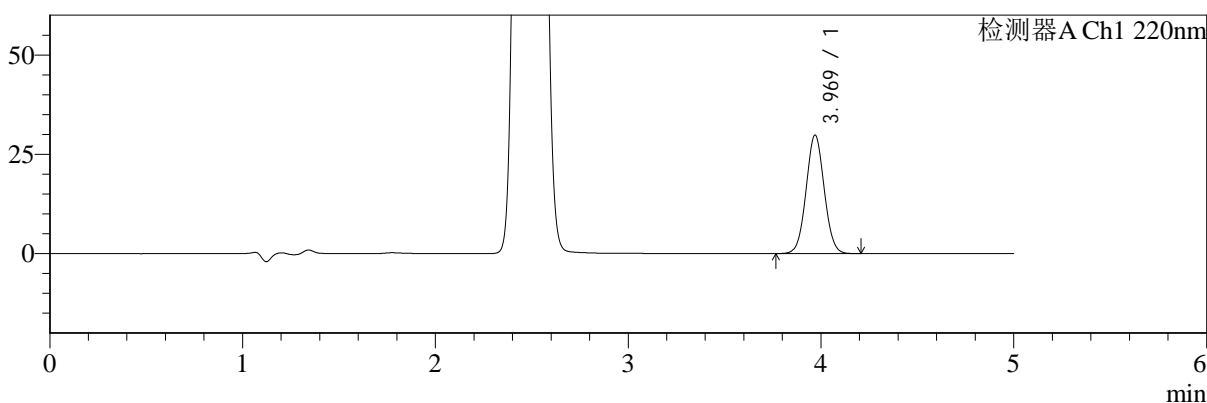
# SMF-4124

## <样品信息>

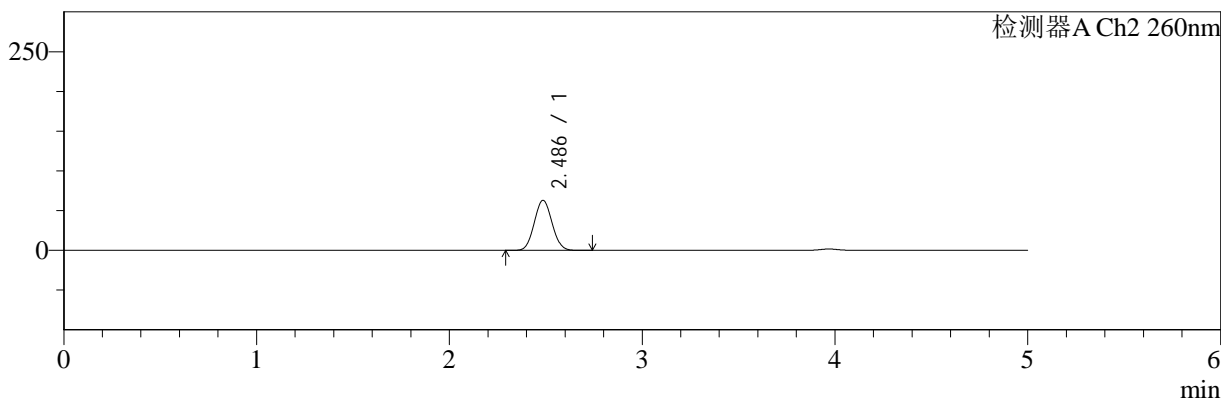
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-899-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:54:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	194994	100.000	29763	8496	1.043	--
总计		194994	100.000	29763			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	403131	100.000	62895	3404	1.056	--
总计		403131	100.000	62895			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



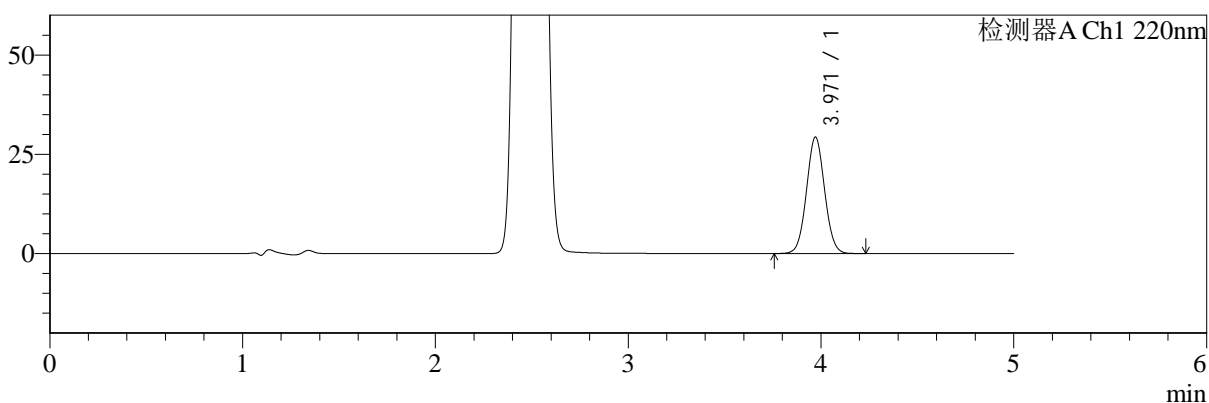
# SMF-4124

## <样品信息>

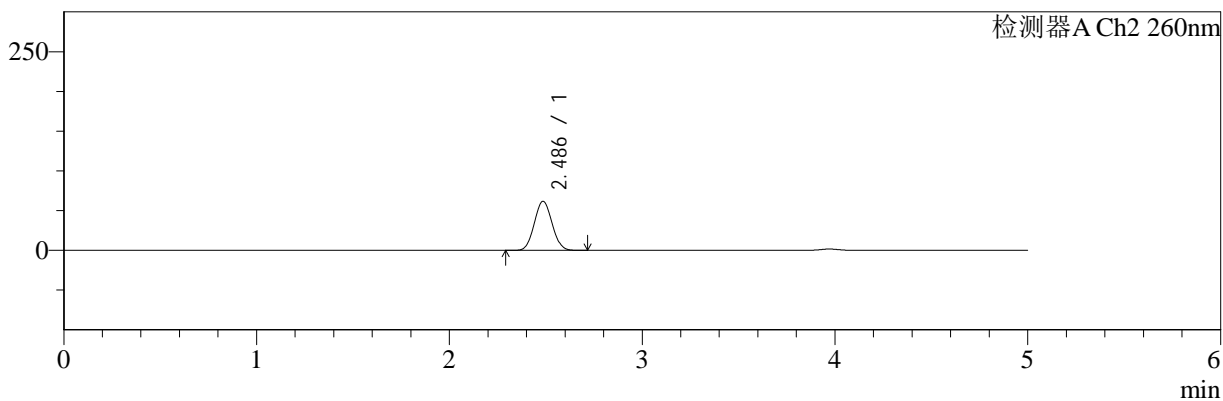
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-900-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 01:59:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	192137	100.000	29339	8495	1.045	--
总计		192137	100.000	29339			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	394871	100.000	61686	3414	1.056	--
总计		394871	100.000	61686			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



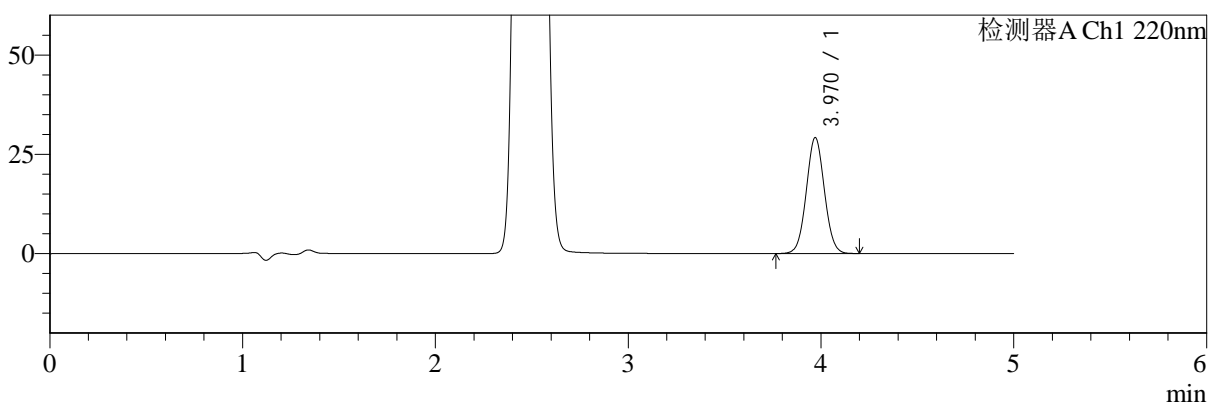
# SMF-4124

## <样品信息>

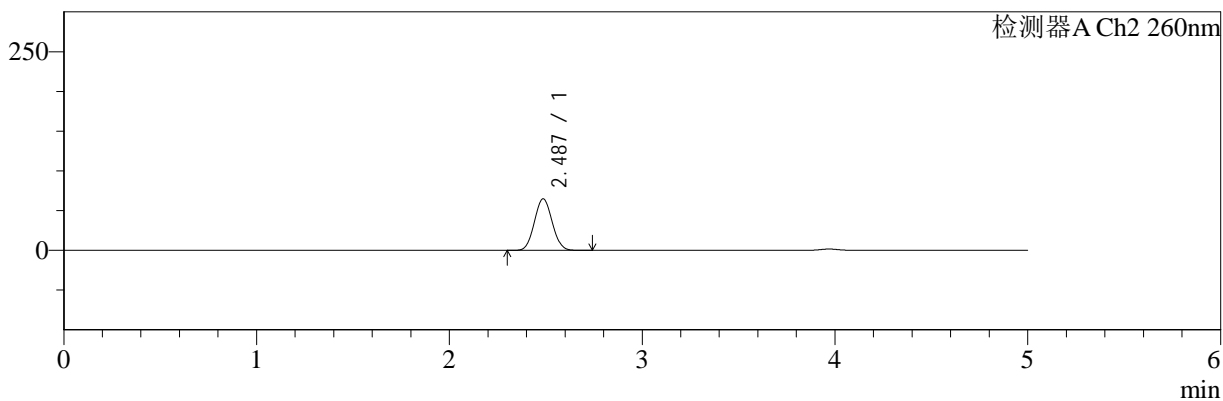
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-901-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:05:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	190951	100.000	29179	8503	1.044	--
总计		190951	100.000	29179			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	415507	100.000	64831	3405	1.055	--
总计		415507	100.000	64831			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



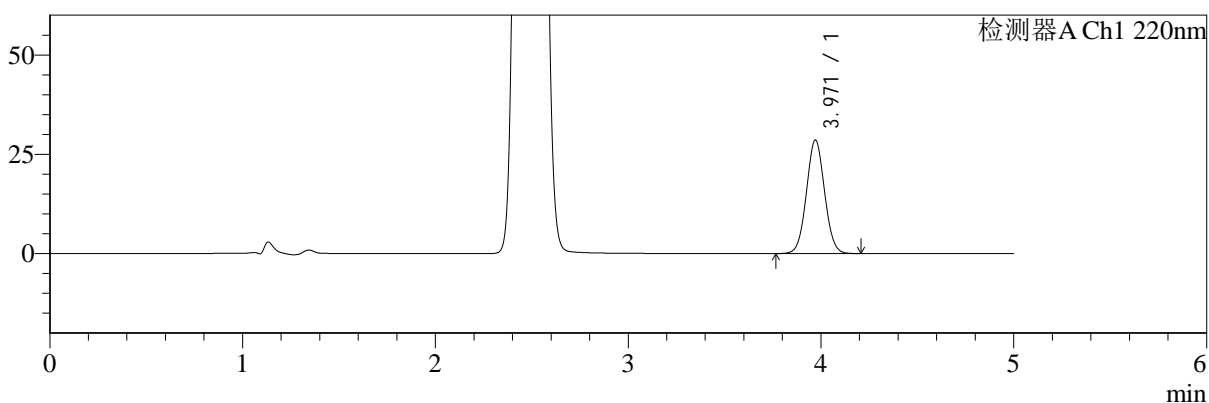
# SMF-4124

## <样品信息>

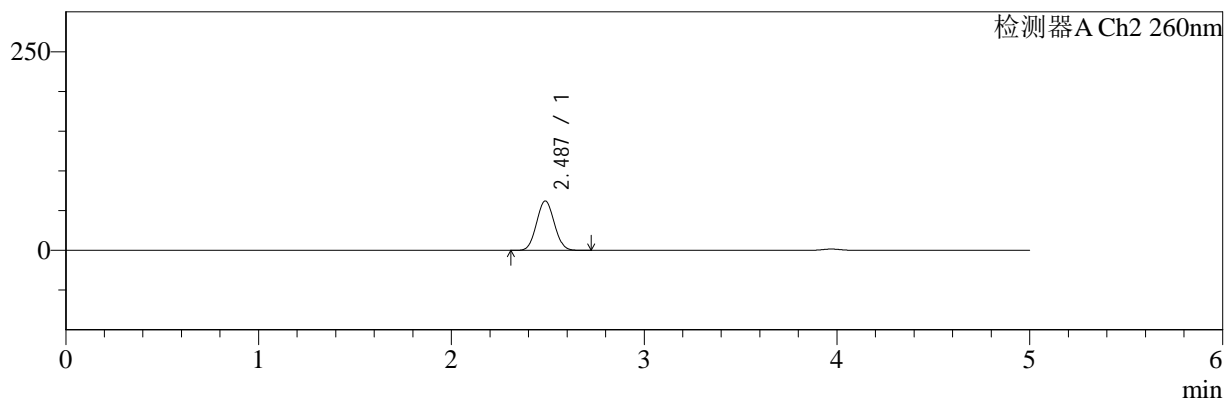
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-902-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:10:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	187011	100.000	28574	8487	1.044	--
总计		187011	100.000	28574			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	397543	100.000	62143	3415	1.055	--
总计		397543	100.000	62143			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



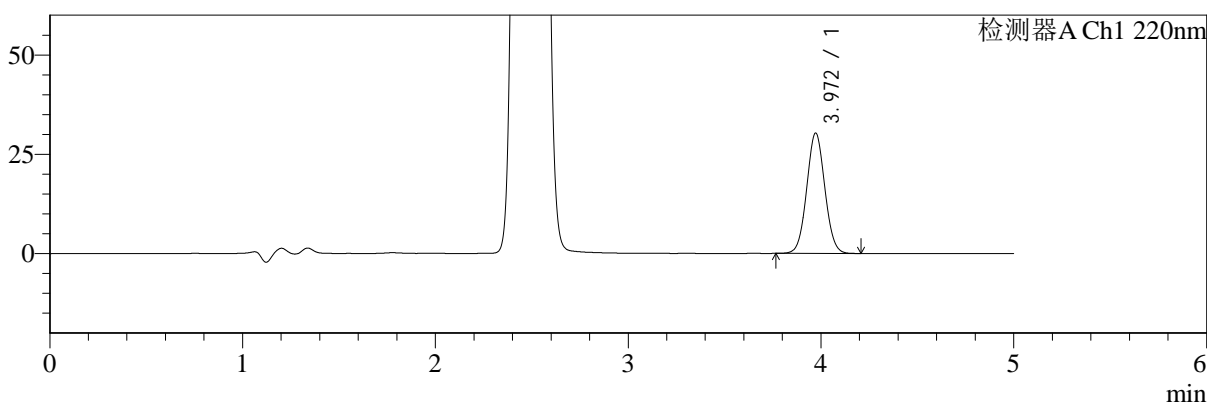
# SMF-4124

## <样品信息>

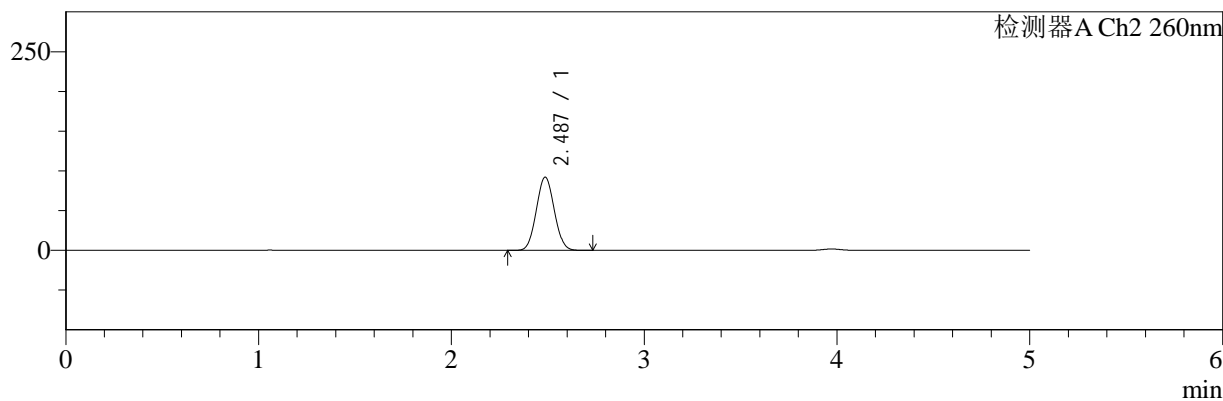
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-903-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:15:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	198519	100.000	30322	8483	1.047	--
总计		198519	100.000	30322			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	594636	100.000	92117	3351	1.051	--
总计		594636	100.000	92117			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



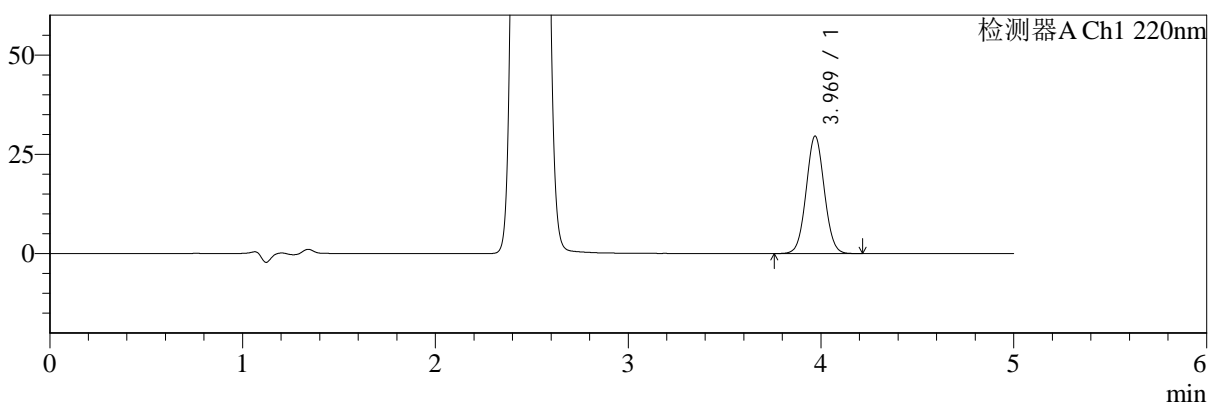
# SMF-4124

## <样品信息>

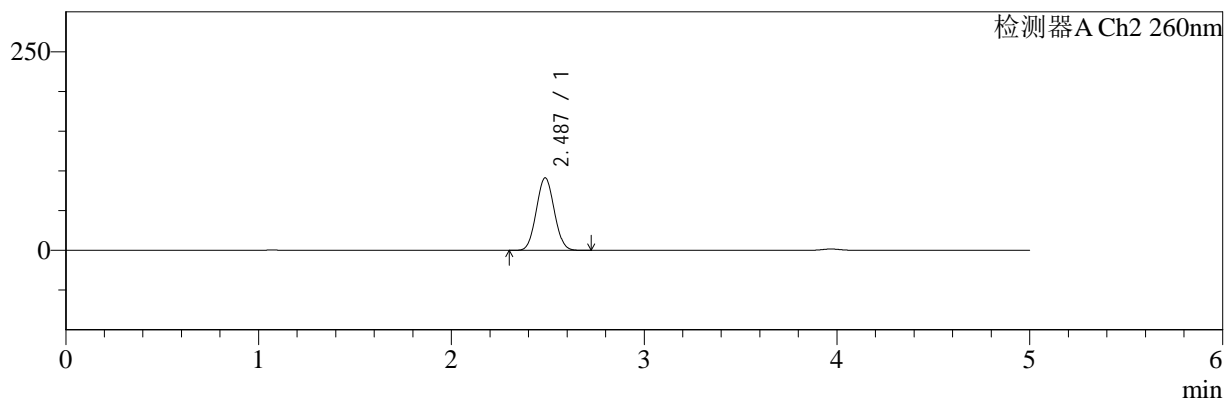
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-904-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:21:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	193575	100.000	29537	8492	1.044	--
总计		193575	100.000	29537			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	588445	100.000	91205	3354	1.050	--
总计		588445	100.000	91205			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



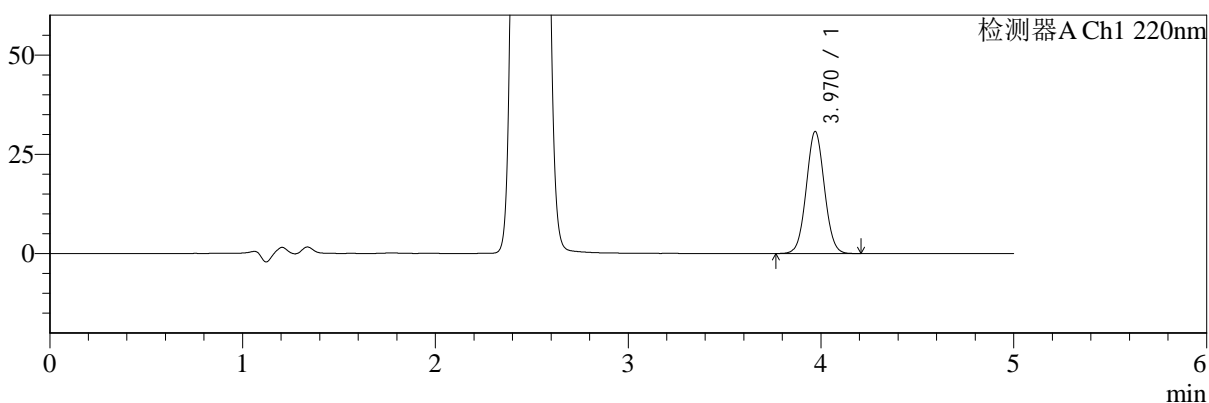
# SMF-4124

## <样品信息>

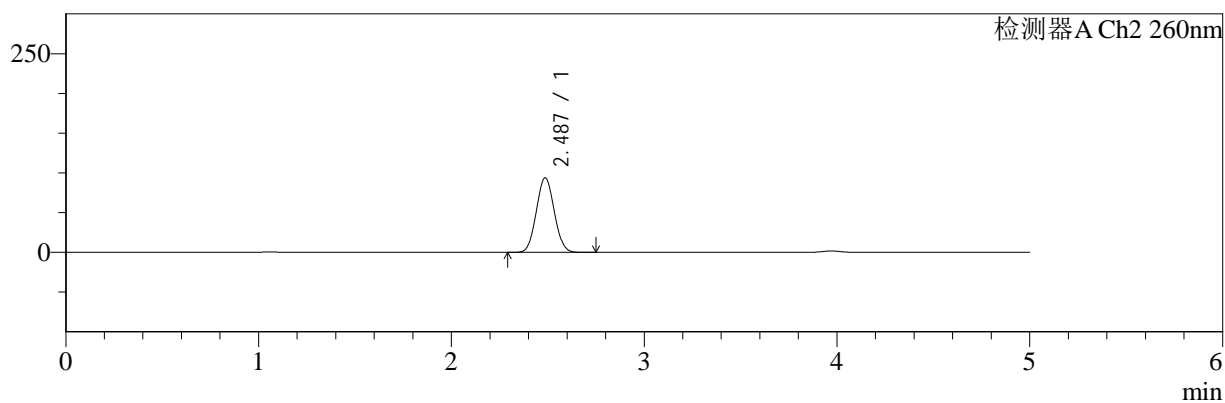
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-905-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:26:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	200994	100.000	30691	8499	1.045	--
总计		200994	100.000	30691			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	605844	100.000	93777	3347	1.050	--
总计		605844	100.000	93777			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



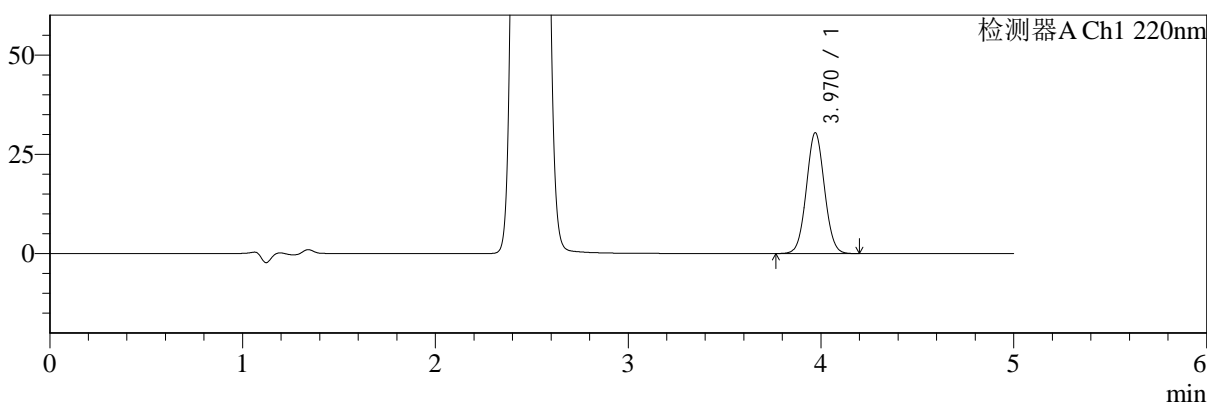
# SMF-4124

## <样品信息>

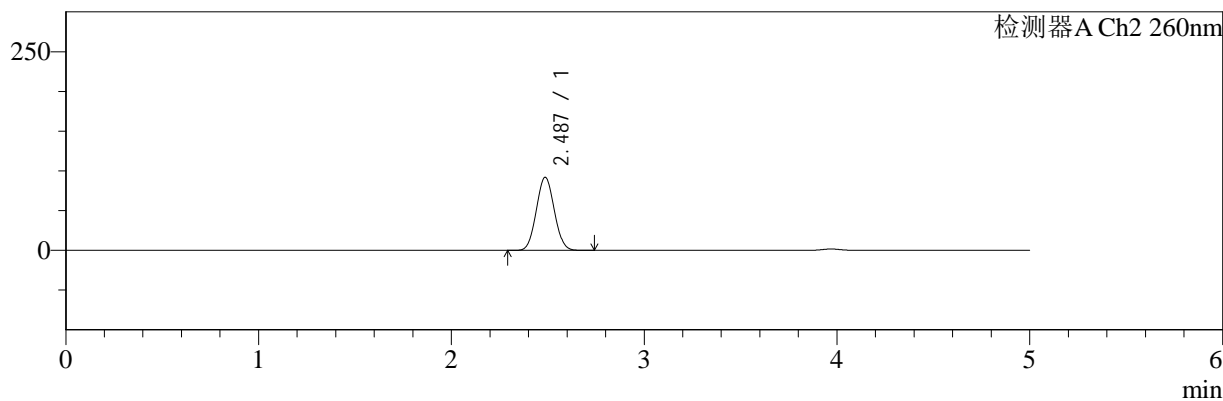
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-906-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:31:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	199104	100.000	30403	8483	1.045	--
总计		199104	100.000	30403			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	593573	100.000	91953	3351	1.051	--
总计		593573	100.000	91953			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



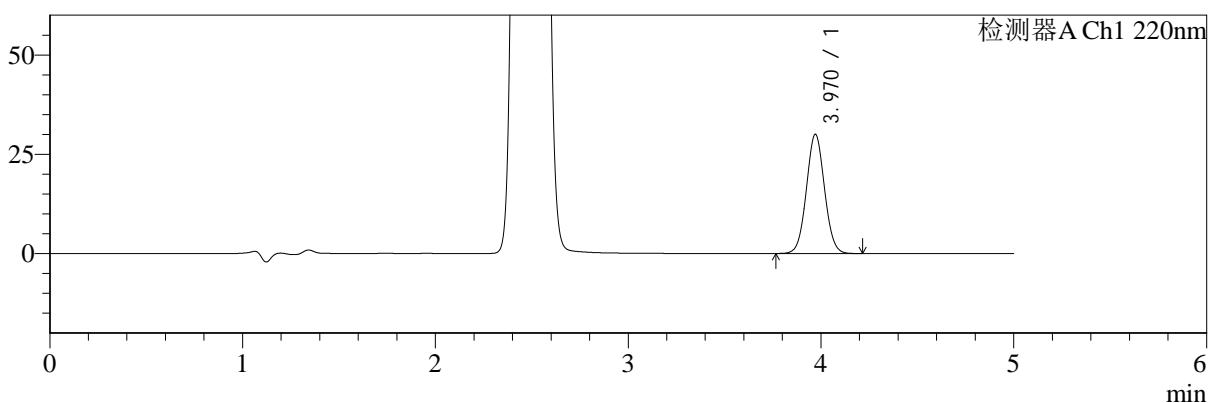
# SMF-4124

## <样品信息>

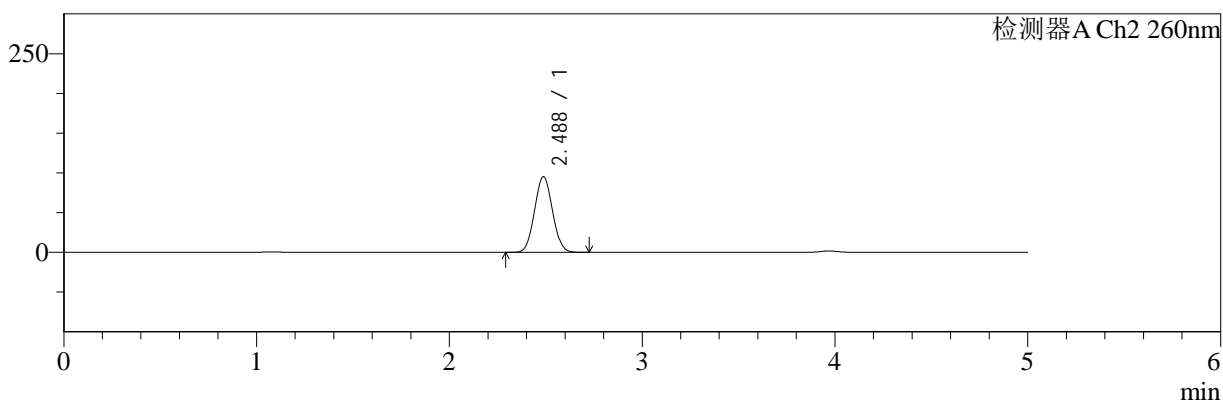
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-907-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:37:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	196447	100.000	30010	8499	1.045	--
总计		196447	100.000	30010			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	615252	100.000	95230	3343	1.049	--
总计		615252	100.000	95230			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



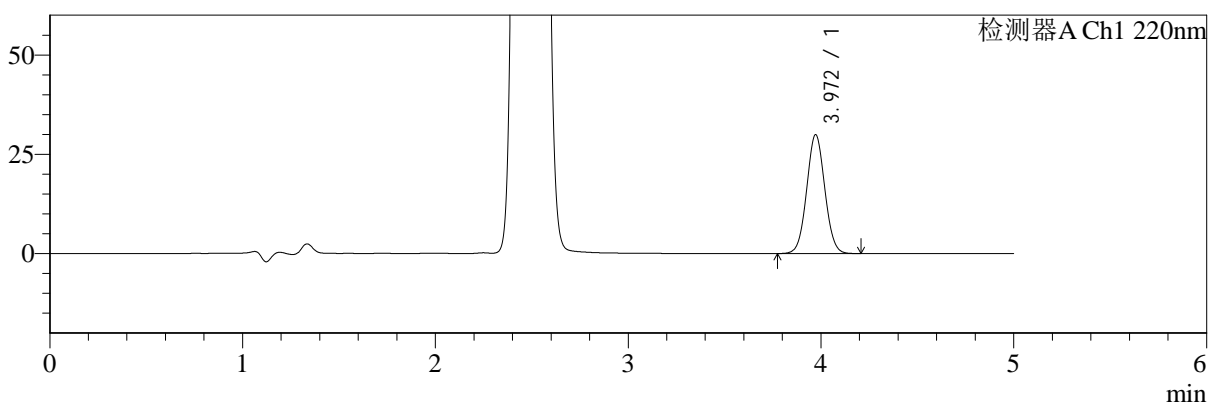
# SMF-4124

## <样品信息>

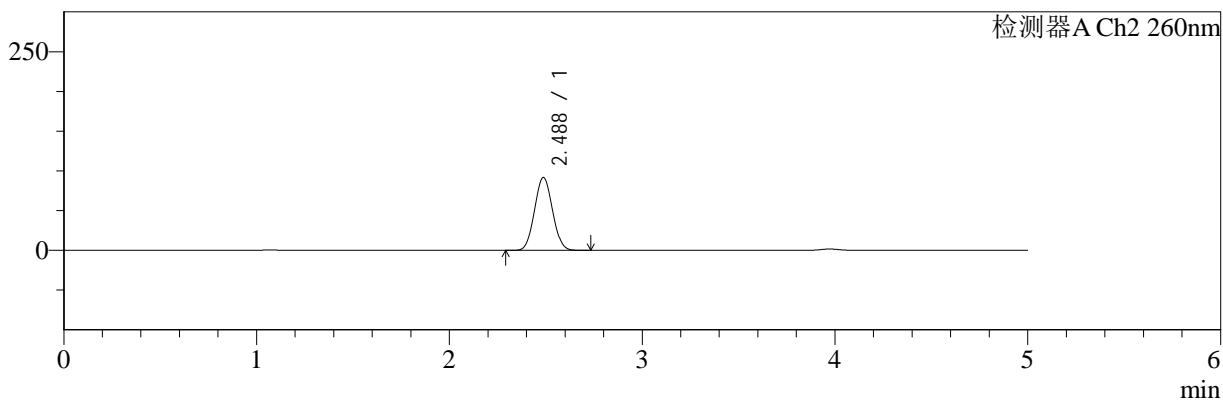
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-908-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:42:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	196000	100.000	29951	8486	1.046	--
总计		196000	100.000	29951			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	592817	100.000	91748	3343	1.051	--
总计		592817	100.000	91748			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



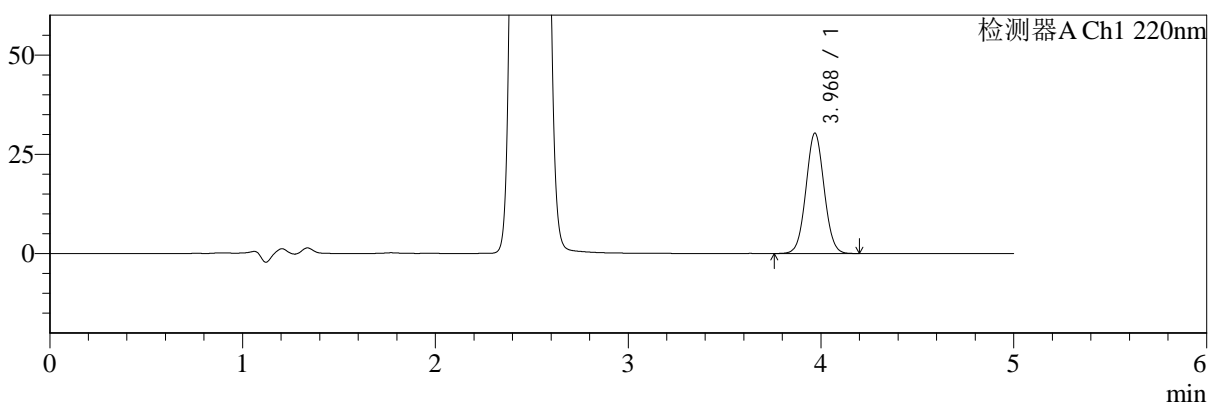
# SMF-4124

## <样品信息>

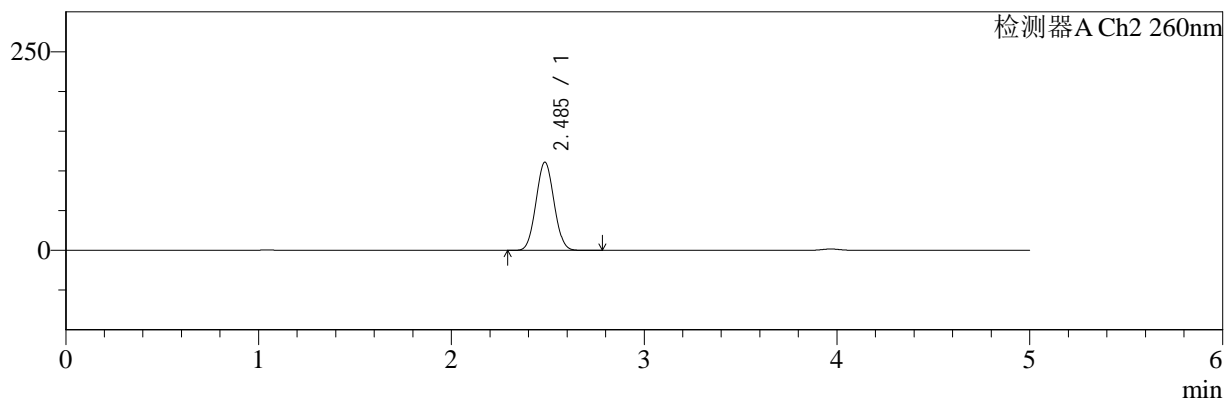
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-909-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:47:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	198515	100.000	30210	8470	1.045	--
总计		198515	100.000	30210			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	719172	100.000	110738	3319	1.047	--
总计		719172	100.000	110738			

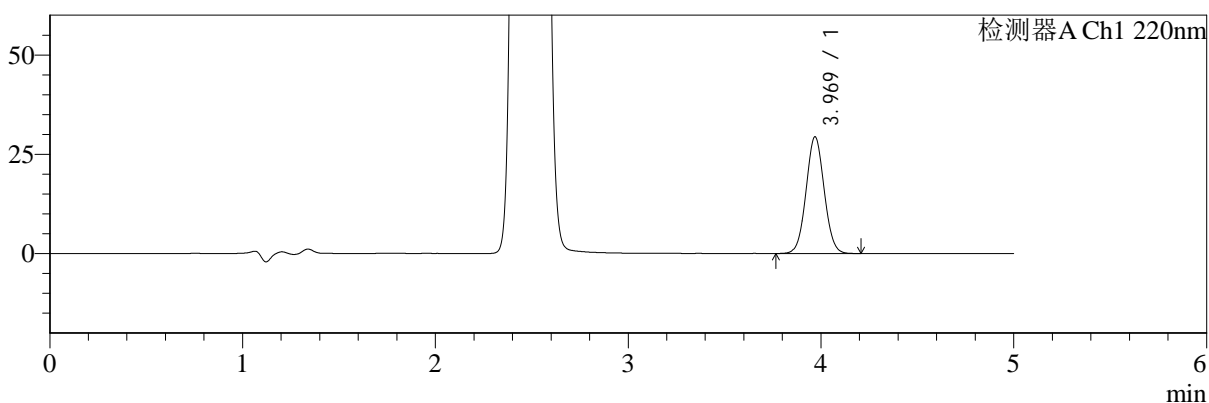
图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

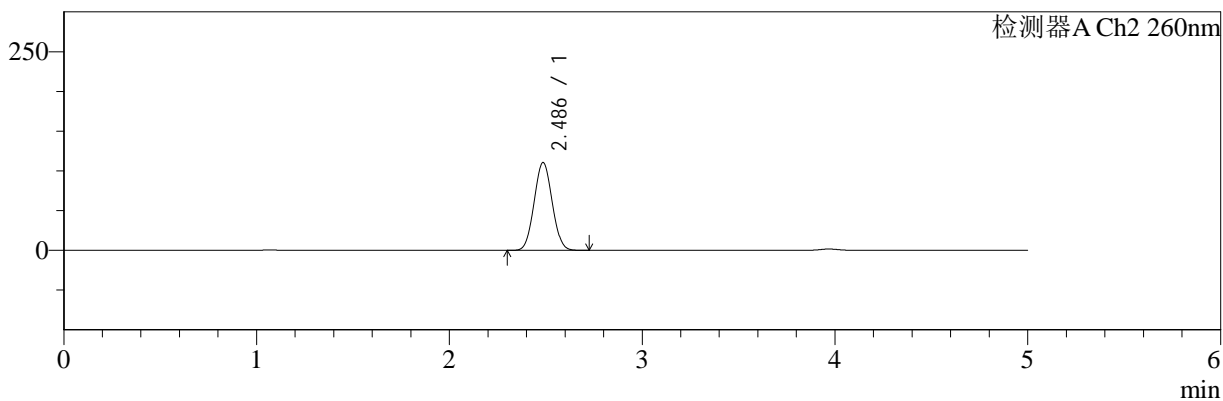
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-910-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:53:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	192248	100.000	29317	8484	1.046	--
总计		192248	100.000	29317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	717234	100.000	110388	3306	1.046	--
总计		717234	100.000	110388			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
供试品溶液-1



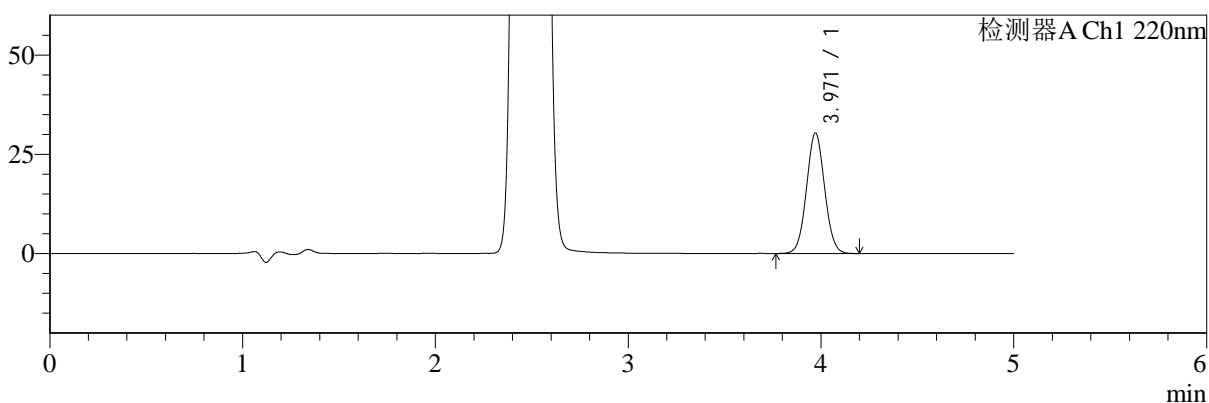
# SMF-4124

## <样品信息>

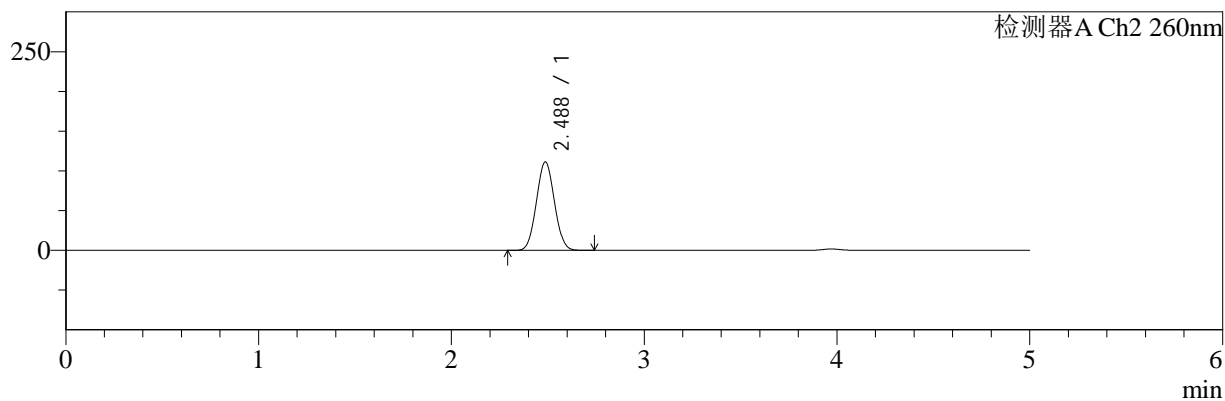
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-911-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 02:58:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	198644	100.000	30331	8488	1.046	--
总计		198644	100.000	30331			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	721423	100.000	111354	3322	1.045	--
总计		721423	100.000	111354			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



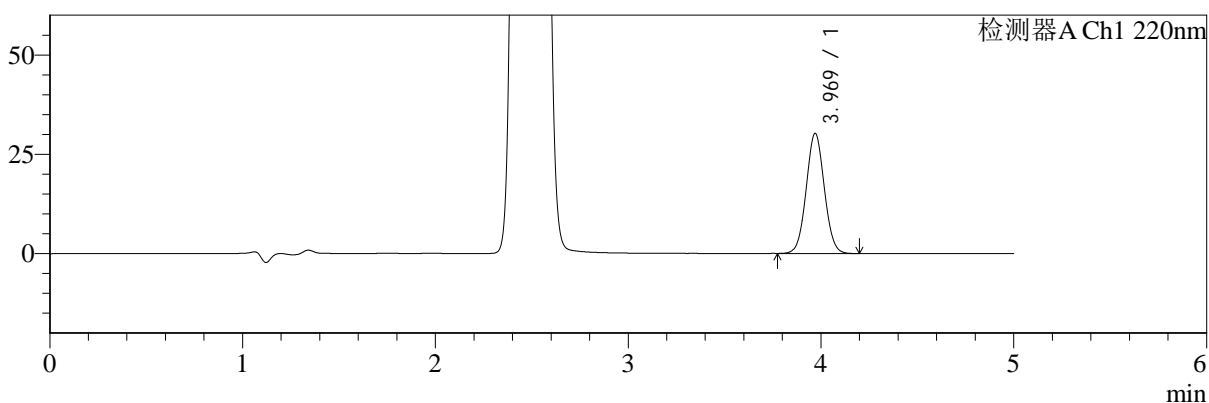
# SMF-4124

## <样品信息>

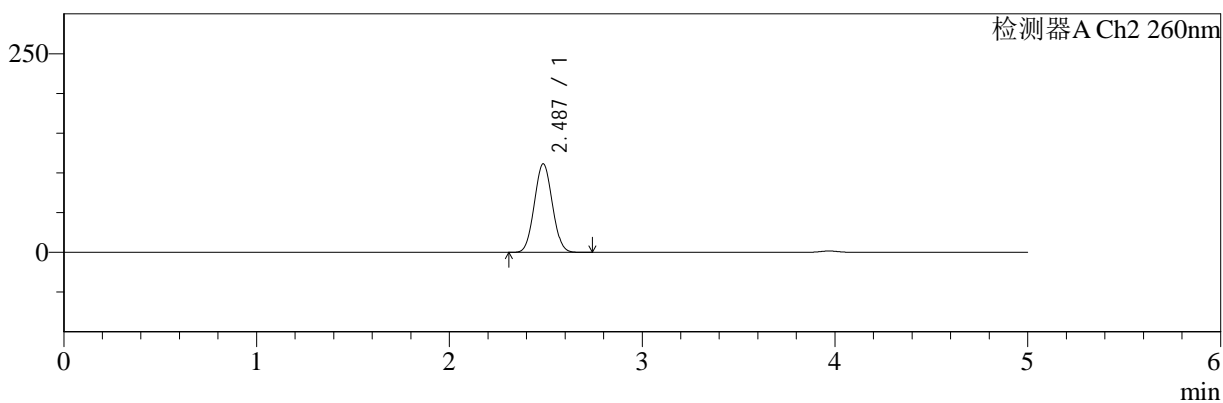
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-912-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:04:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	197871	100.000	30200	8490	1.045	--
总计		197871	100.000	30200			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	720827	100.000	111367	3331	1.047	--
总计		720827	100.000	111367			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



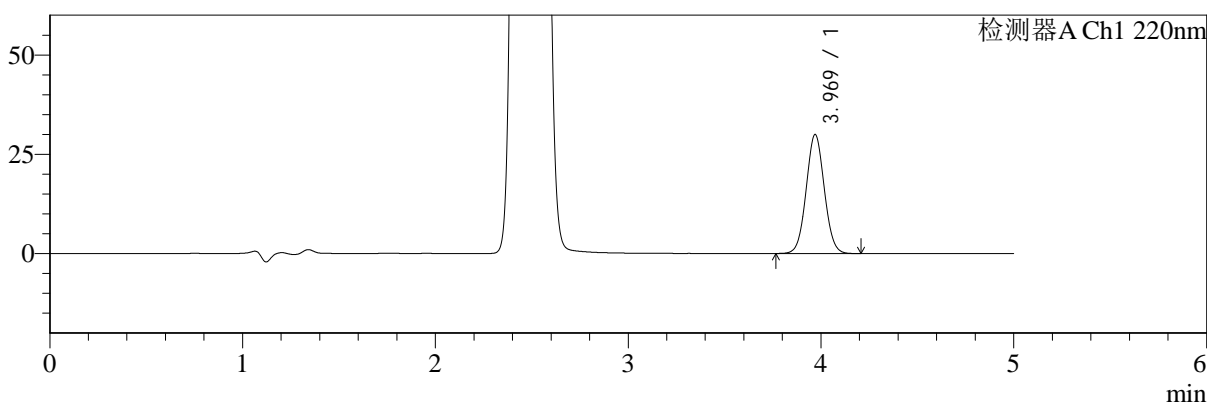
# SMF-4124

## <样品信息>

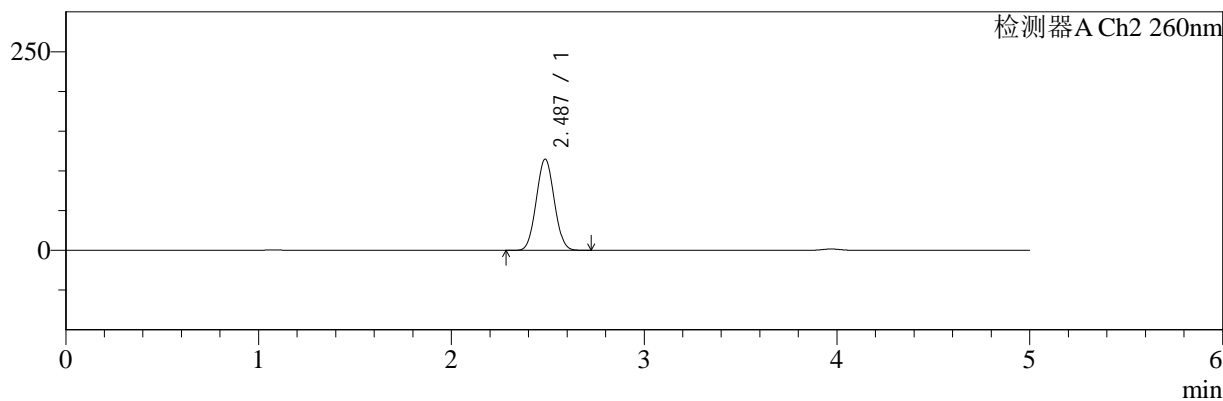
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-913-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:09:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	195998	100.000	29905	8494	1.047	--
总计		195998	100.000	29905			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	743333	100.000	114781	3328	1.046	--
总计		743333	100.000	114781			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



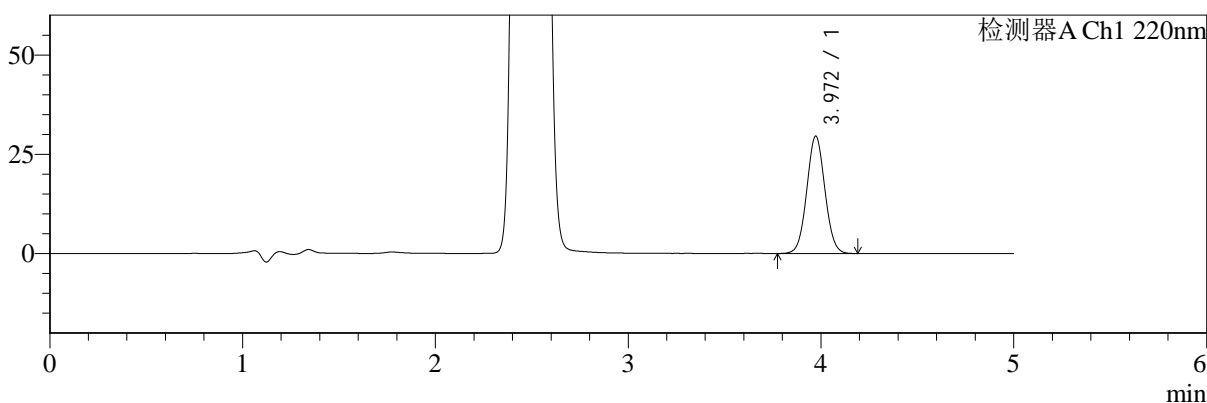
# SMF-4124

## <样品信息>

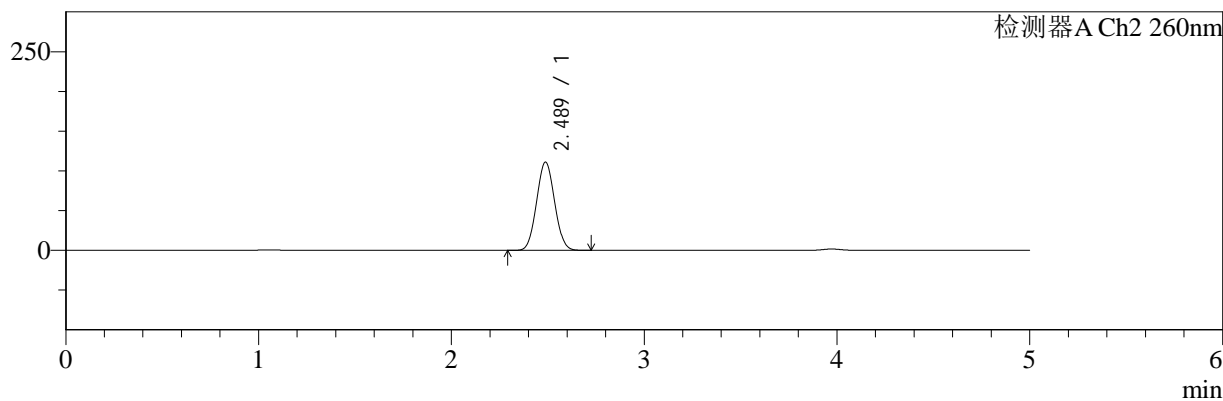
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-914-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	193554	100.000	29566	8491	1.046	--
总计		193554	100.000	29566			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	720116	100.000	111103	3322	1.047	--
总计		720116	100.000	111103			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



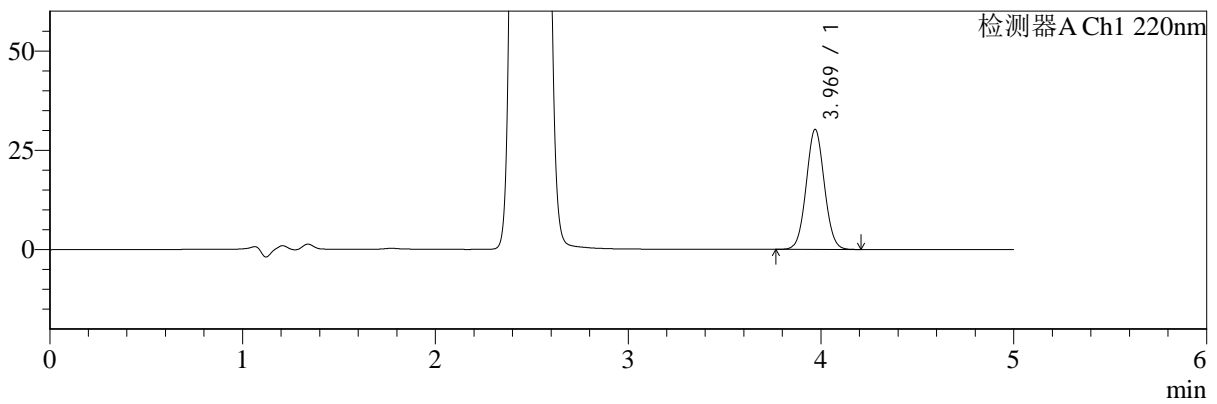
# SMF-4124

## <样品信息>

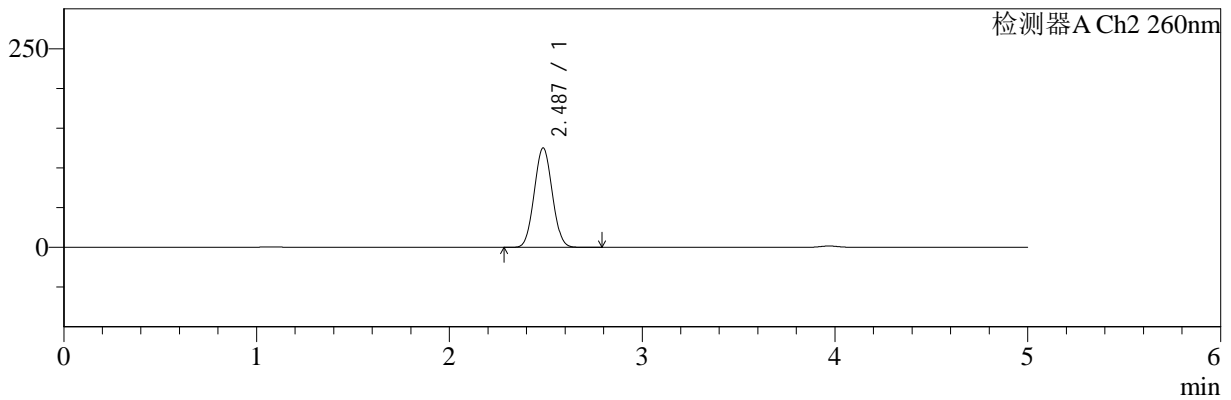
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-915-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:20:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	197818	100.000	30174	8485	1.047	--
总计		197818	100.000	30174			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	812400	100.000	125058	3311	1.045	--
总计		812400	100.000	125058			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



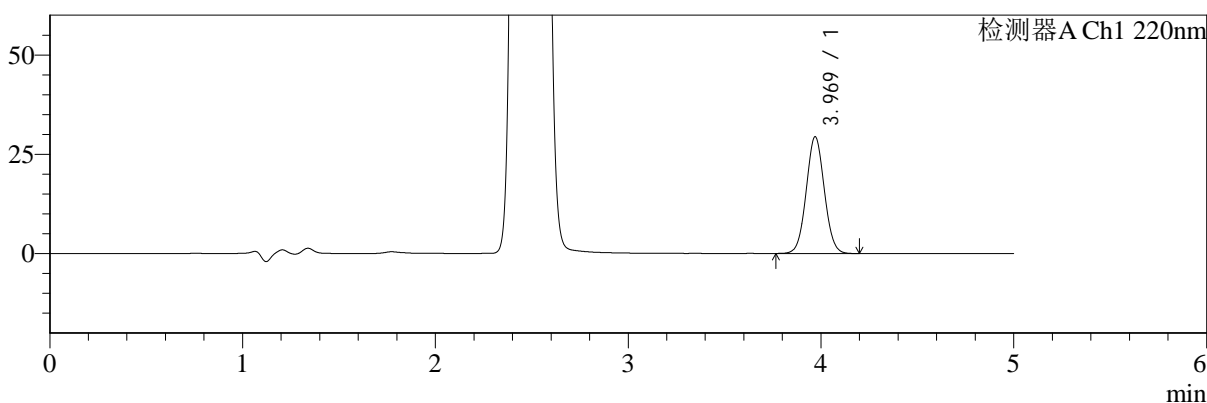
# SMF-4124

## <样品信息>

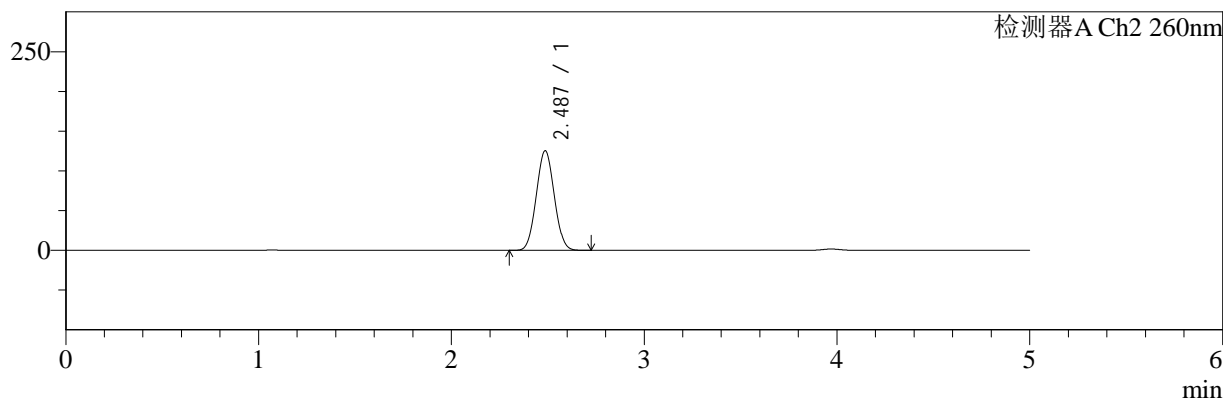
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-916-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:25:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:10:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	192096	100.000	29350	8511	1.046	--
总计		192096	100.000	29350			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	811623	100.000	125290	3327	1.044	--
总计		811623	100.000	125290			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



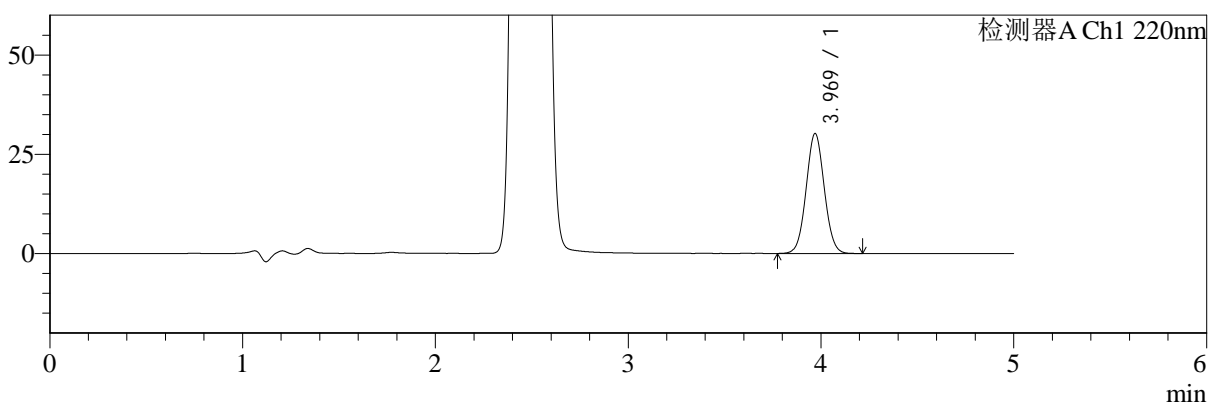
# SMF-4124

## <样品信息>

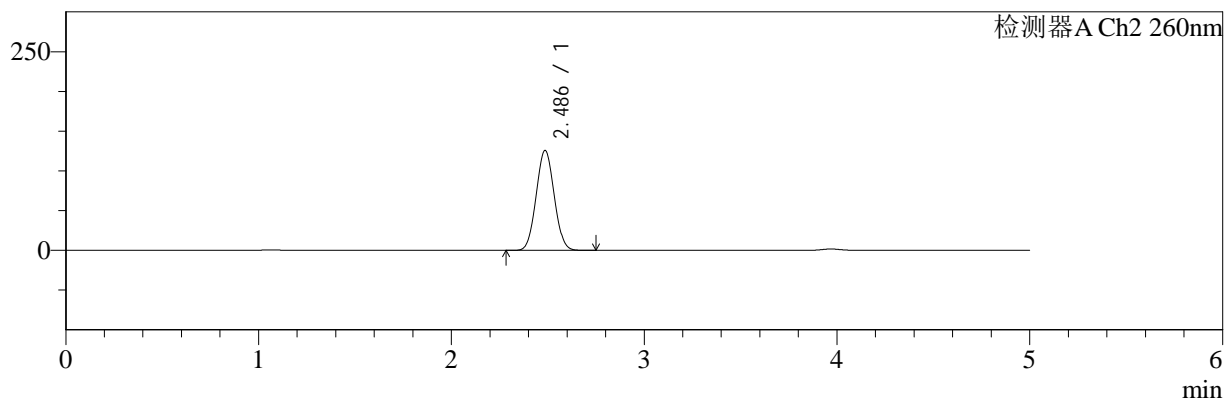
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-917-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:30:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	197946	100.000	30166	8485	1.047	--
总计		197946	100.000	30166			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	815653	100.000	125646	3316	1.045	--
总计		815653	100.000	125646			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



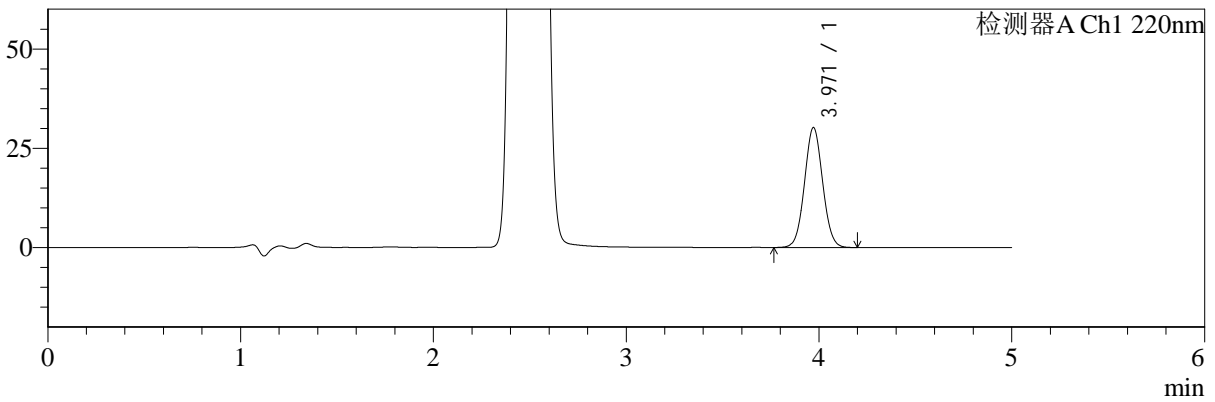
# SMF-4124

## <样品信息>

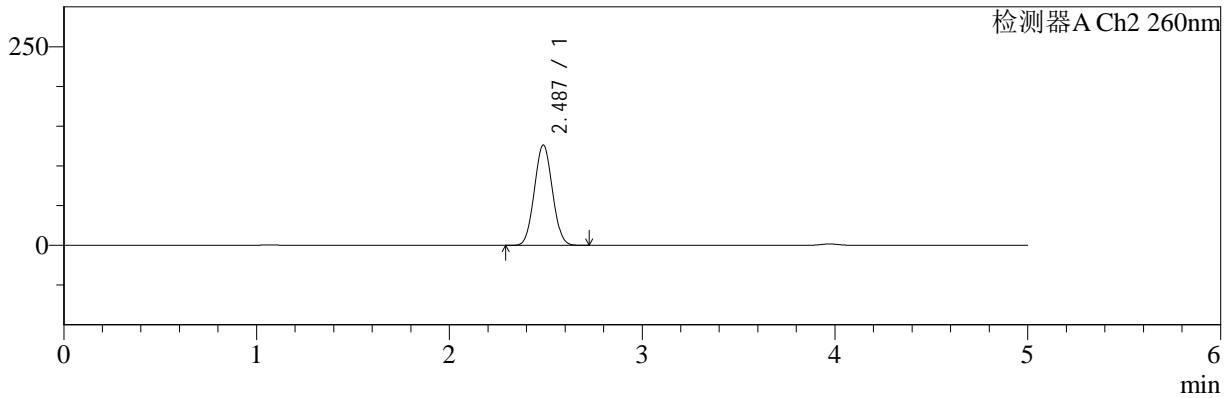
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-918-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:36:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	197931	100.000	30205	8478	1.047	--
总计		197931	100.000	30205			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	819148	100.000	126204	3315	1.045	--
总计		819148	100.000	126204			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



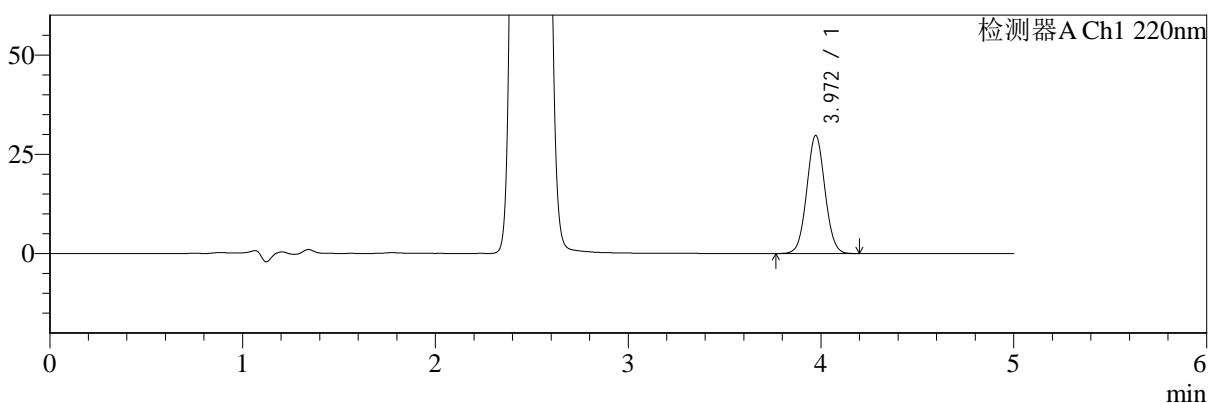
# SMF-4124

## <样品信息>

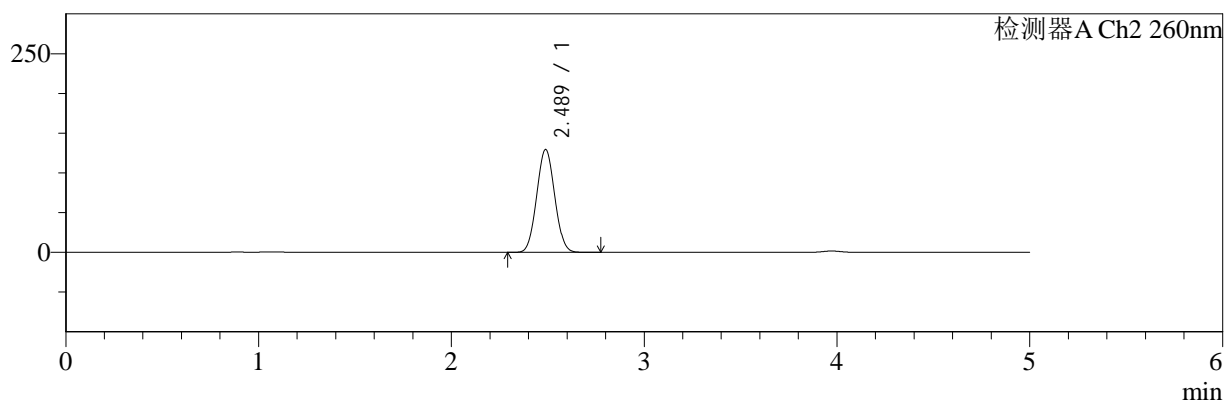
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-919-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:41:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	194938	100.000	29747	8487	1.047	--
总计		194938	100.000	29747			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	839937	100.000	129447	3322	1.045	--
总计		839937	100.000	129447			

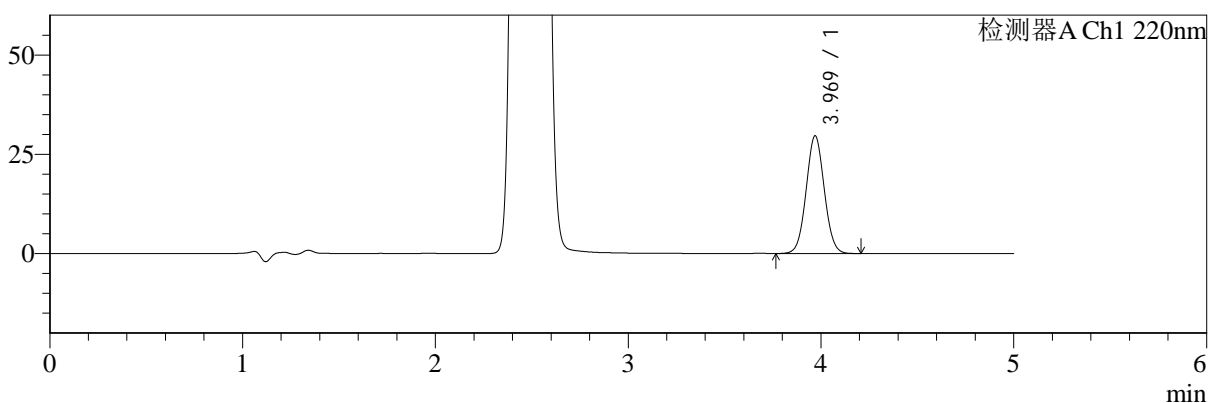
图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

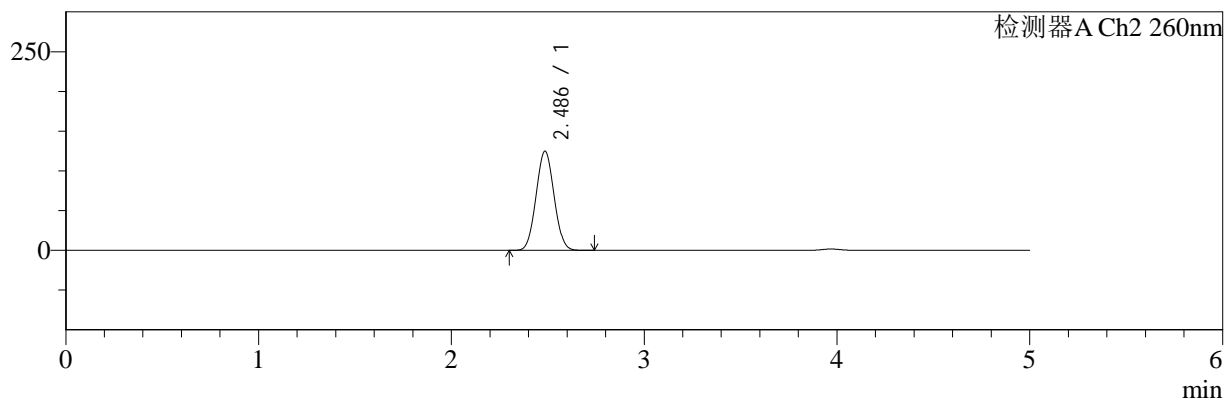
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-920-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:47:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	194006	100.000	29579	8480	1.046	--
总计		194006	100.000	29579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	809363	100.000	124623	3318	1.044	--
总计		809363	100.000	124623			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
供试品溶液-1



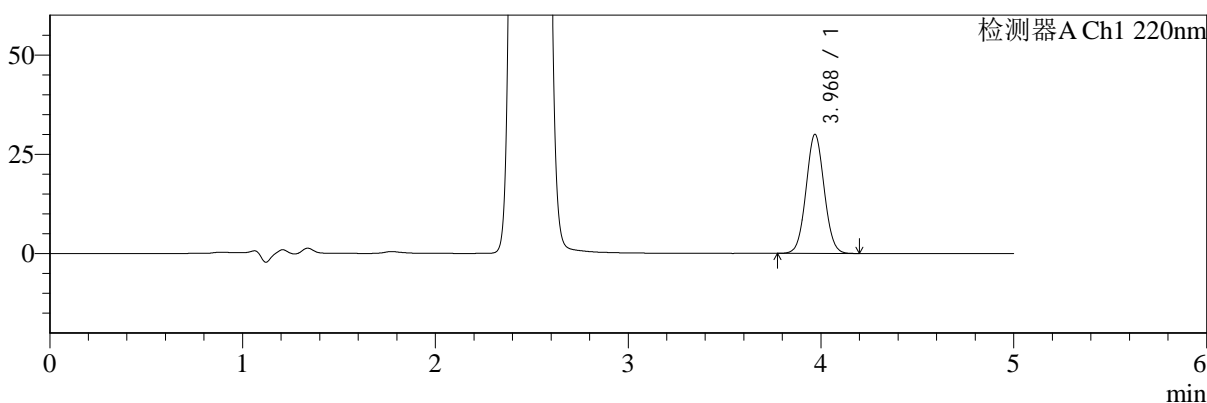
# SMF-4124

## <样品信息>

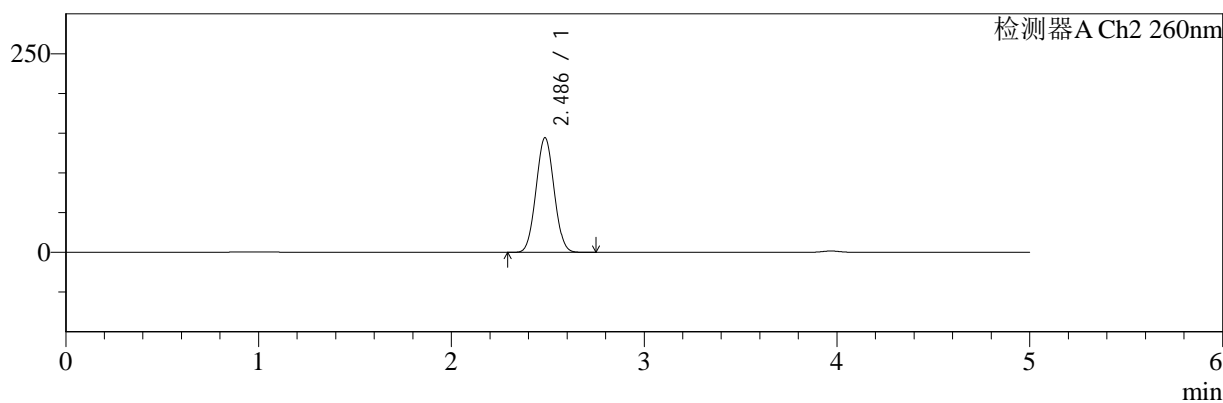
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-921-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:52:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	196166	100.000	29914	8488	1.047	--
总计		196166	100.000	29914			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	936883	100.000	144048	3309	1.040	--
总计		936883	100.000	144048			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



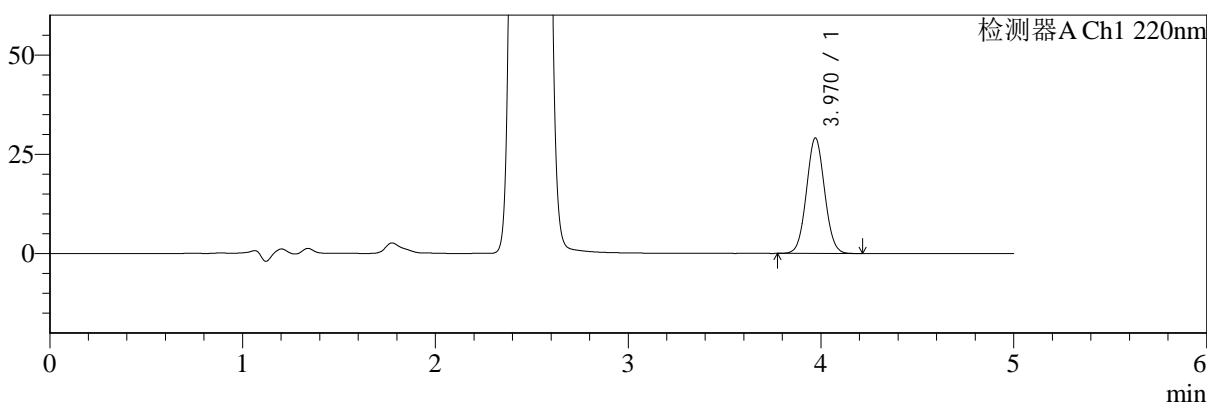
# SMF-4124

## <样品信息>

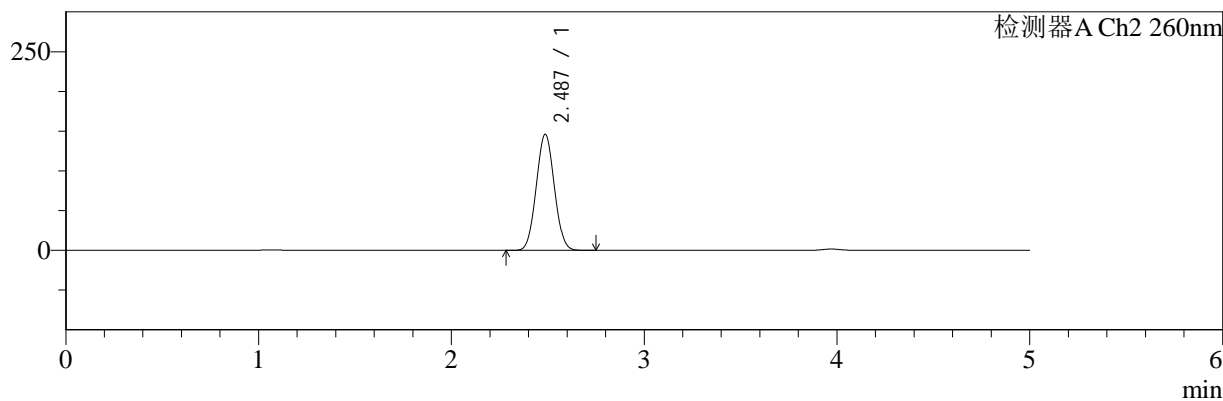
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-922-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 03:57:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	190482	100.000	29073	8473	1.050	--
总计		190482	100.000	29073			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	950807	100.000	146077	3300	1.041	--
总计		950807	100.000	146077			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



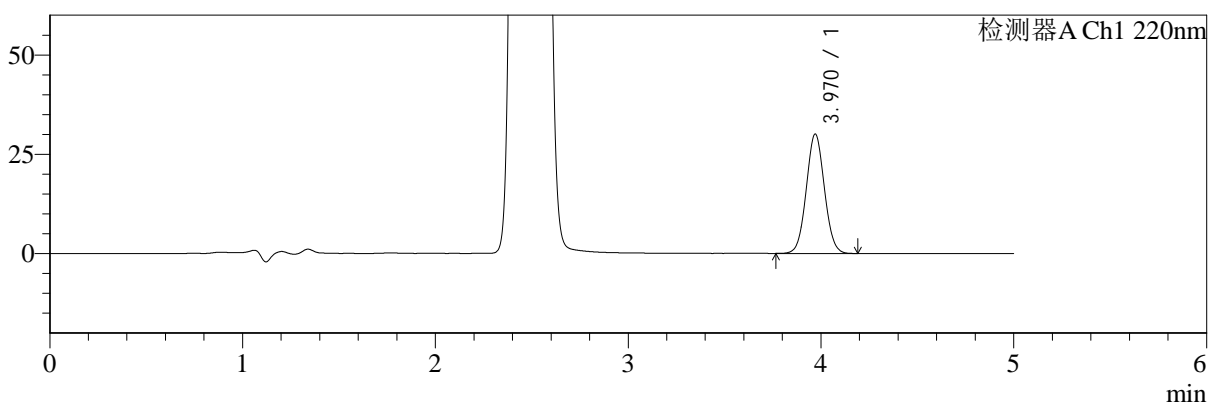
# SMF-4124

## <样品信息>

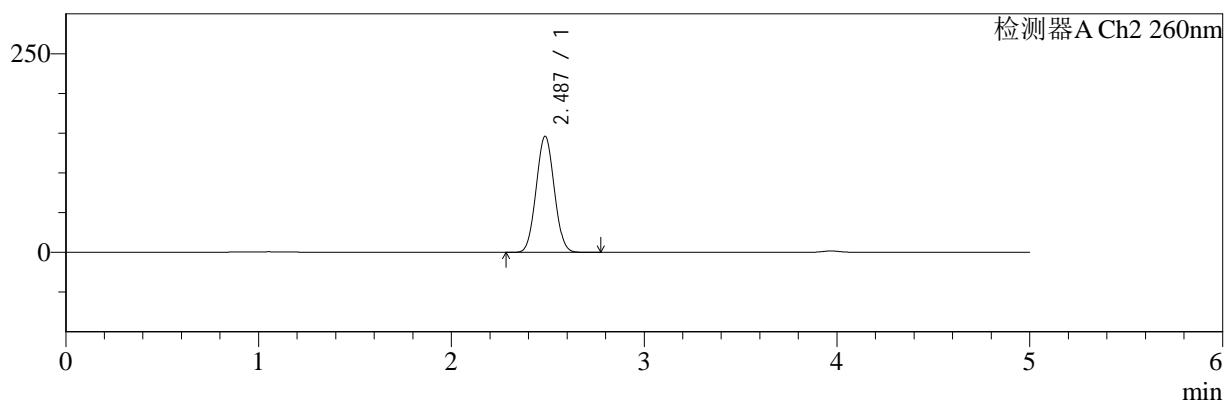
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-923-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:03:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	196931	100.000	30047	8482	1.048	--
总计		196931	100.000	30047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	951532	100.000	146127	3299	1.041	--
总计		951532	100.000	146127			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



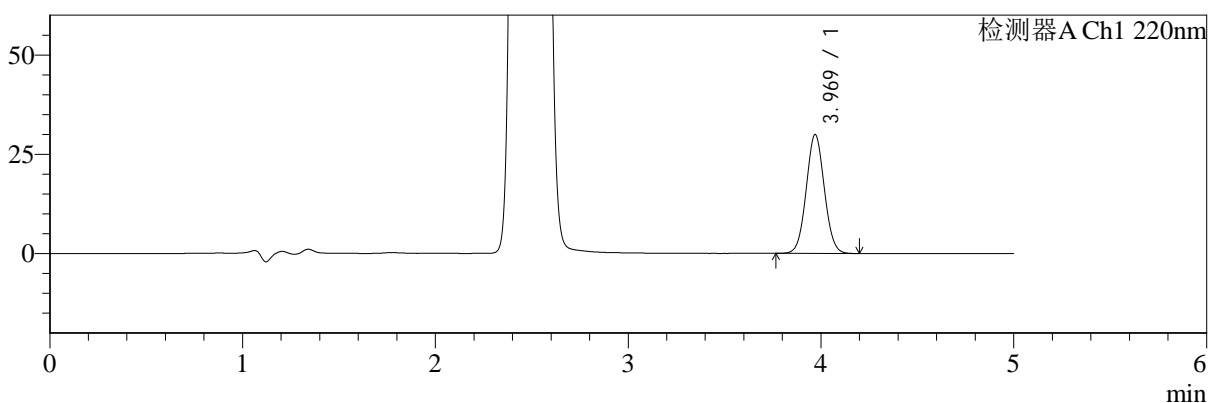
# SMF-4124

## <样品信息>

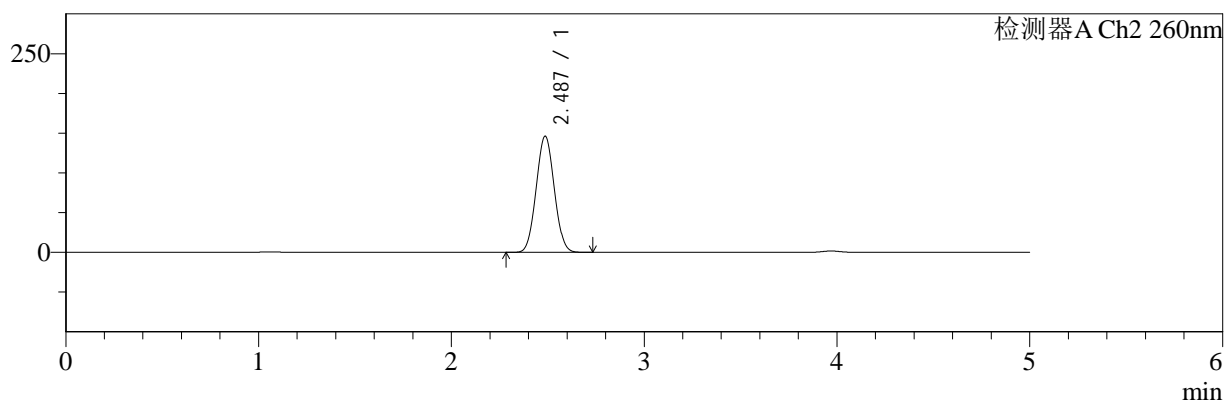
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-924-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:08:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	196104	100.000	29903	8483	1.049	--
总计		196104	100.000	29903			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	952851	100.000	146191	3289	1.041	--
总计		952851	100.000	146191			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



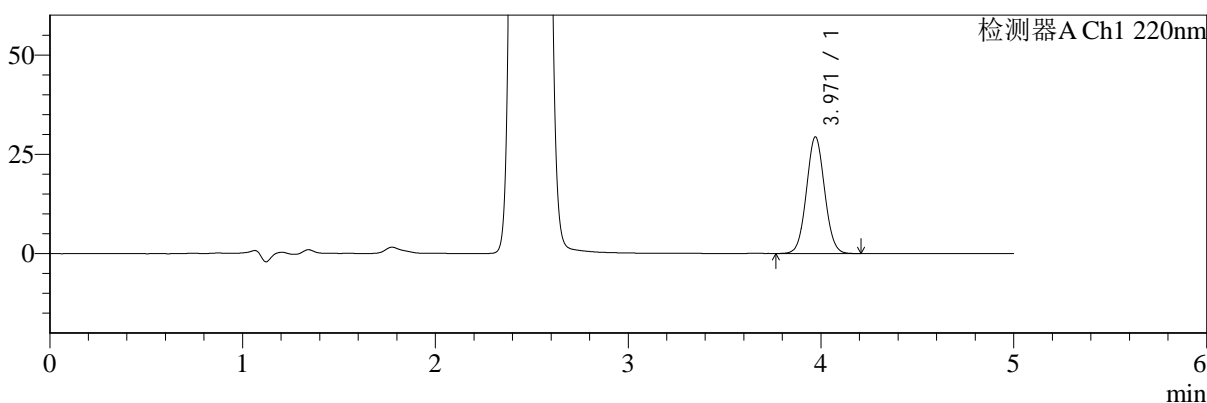
# SMF-4124

## <样品信息>

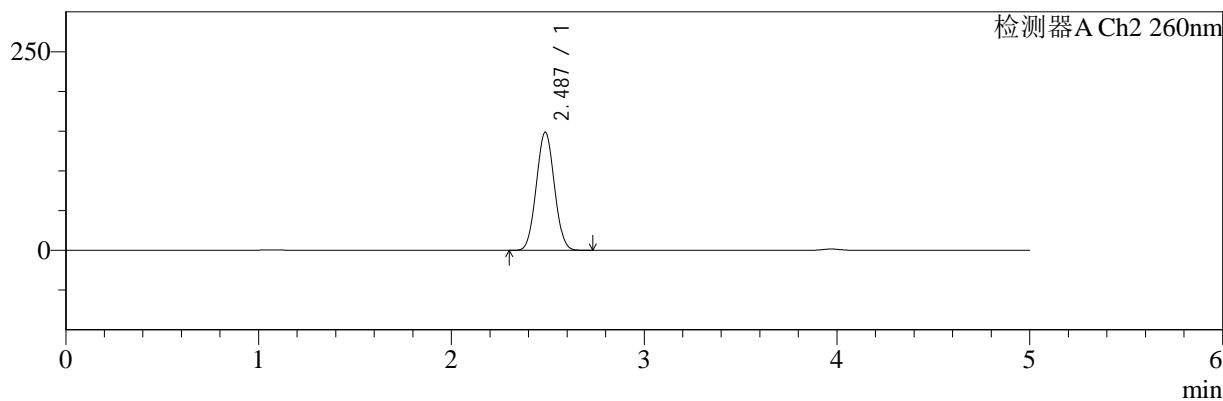
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-925-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:13:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	192419	100.000	29363	8475	1.049	--
总计		192419	100.000	29363			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	968646	100.000	148738	3294	1.039	--
总计		968646	100.000	148738			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



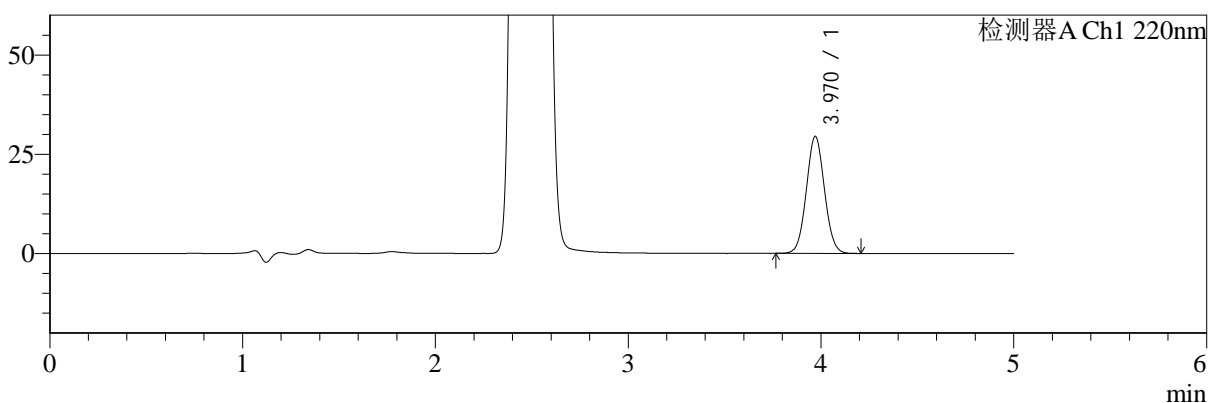
# SMF-4124

## <样品信息>

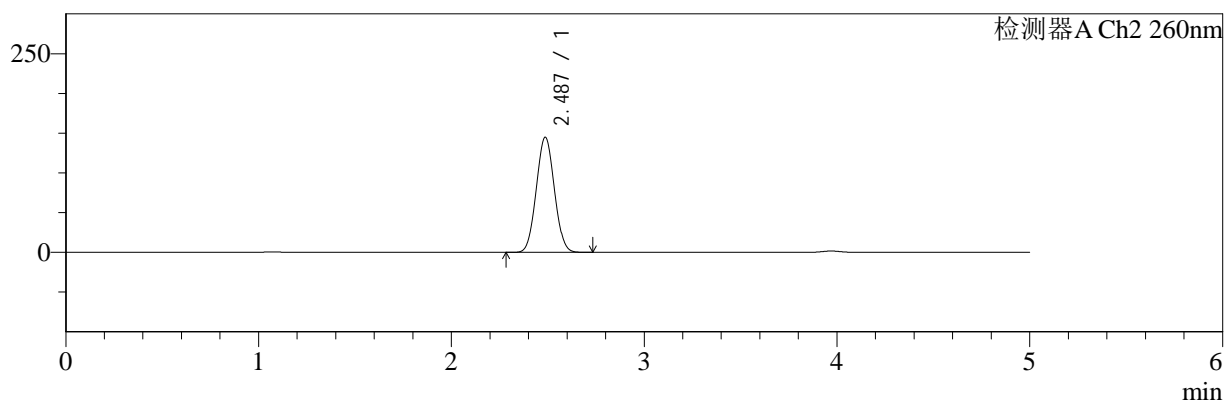
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-926-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:19:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	193066	100.000	29447	8458	1.048	--
总计		193066	100.000	29447			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	943559	100.000	144886	3295	1.042	--
总计		943559	100.000	144886			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



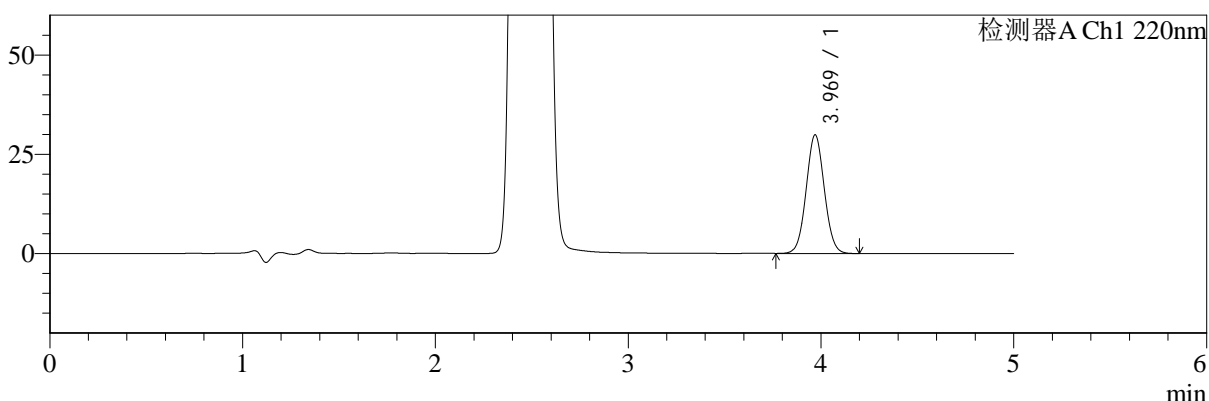
# SMF-4124

## <样品信息>

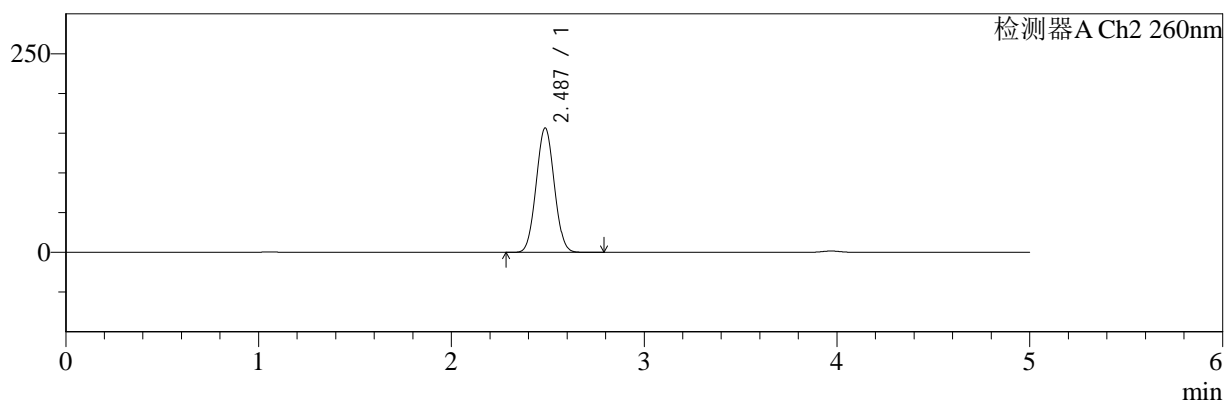
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-927-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:24:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	195500	100.000	29817	8476	1.047	--
总计		195500	100.000	29817			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1020376	100.000	156506	3290	1.039	--
总计		1020376	100.000	156506			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



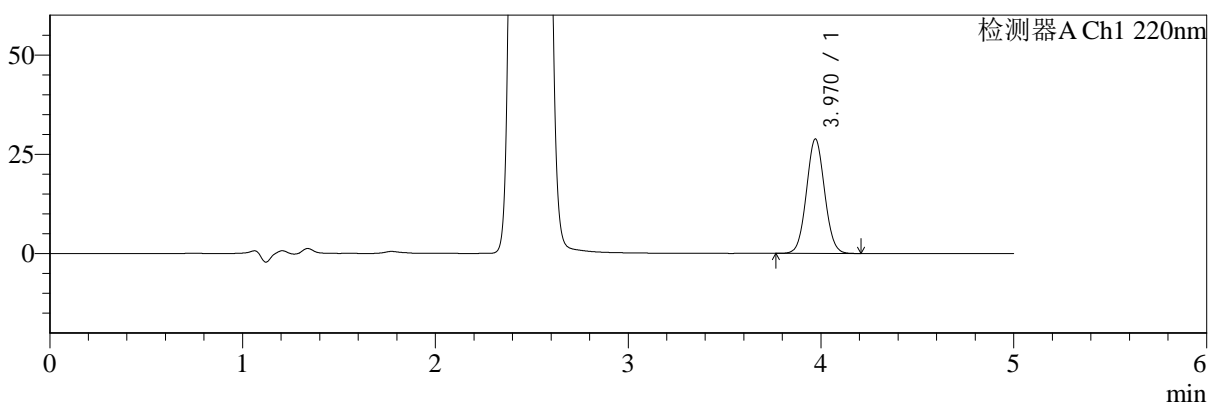
# SMF-4124

## <样品信息>

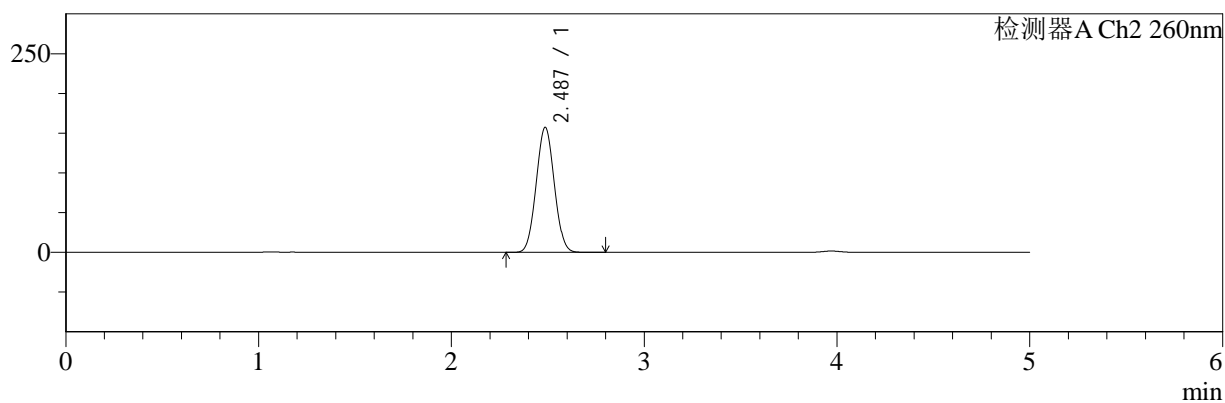
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-928-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:30:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	188705	100.000	28808	8472	1.050	--
总计		188705	100.000	28808			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1026303	100.000	157266	3286	1.039	--
总计		1026303	100.000	157266			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



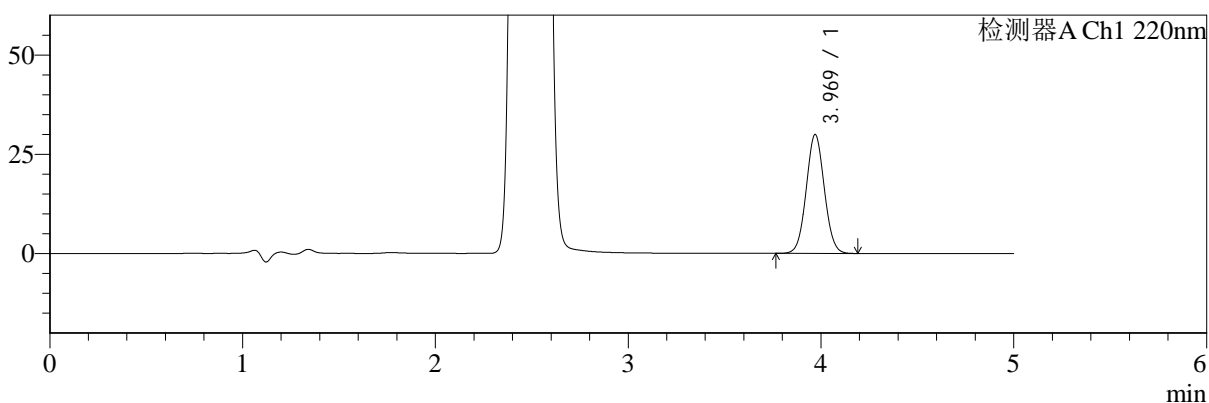
# SMF-4124

## <样品信息>

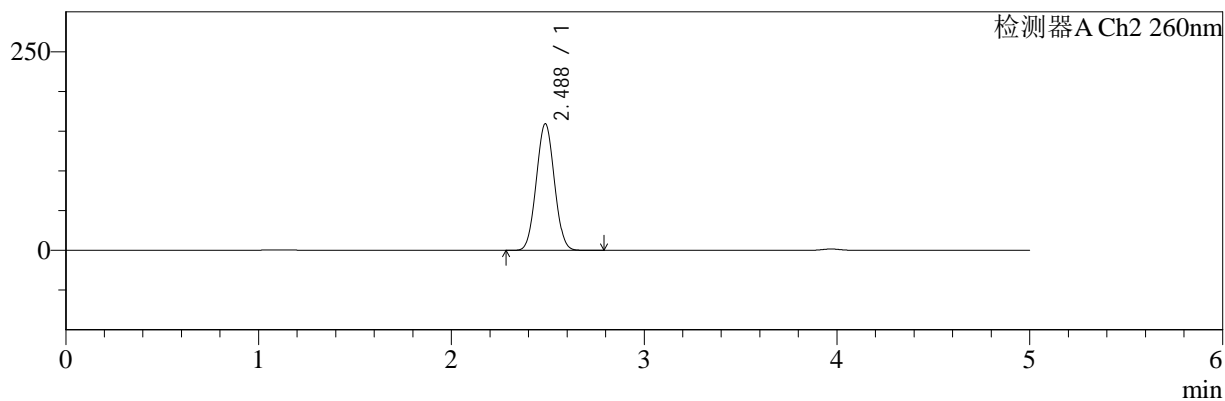
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-929-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:35:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	195929	100.000	29907	8495	1.047	--
总计		195929	100.000	29907			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1038621	100.000	159381	3295	1.036	--
总计		1038621	100.000	159381			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



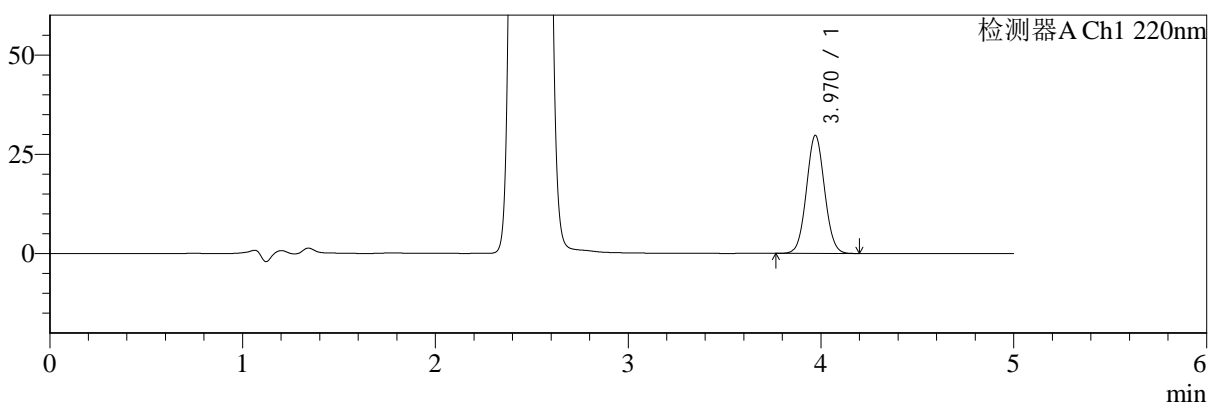
# SMF-4124

## <样品信息>

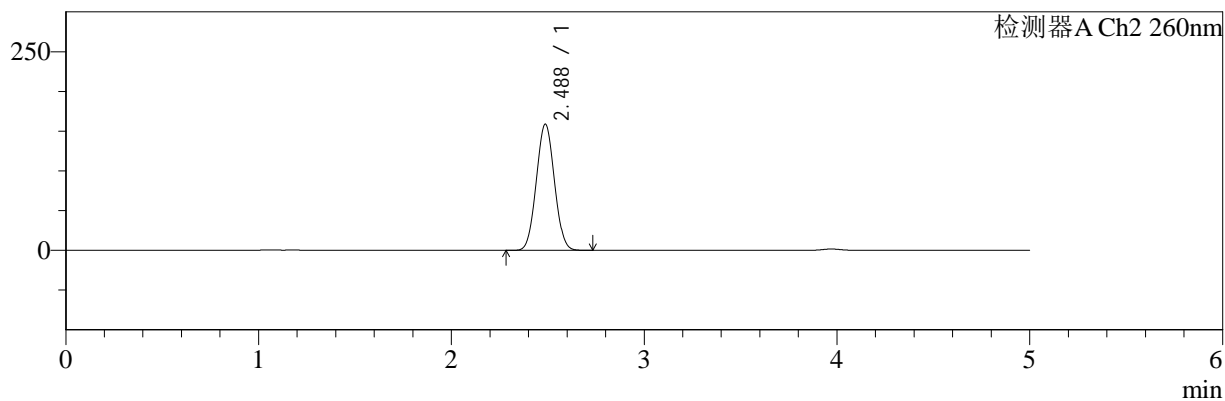
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-930-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:40:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	194657	100.000	29721	8480	1.050	--
总计		194657	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	2.488	1035516	100.000	158828	3290	1.039	--
总计		1035516	100.000	158828			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



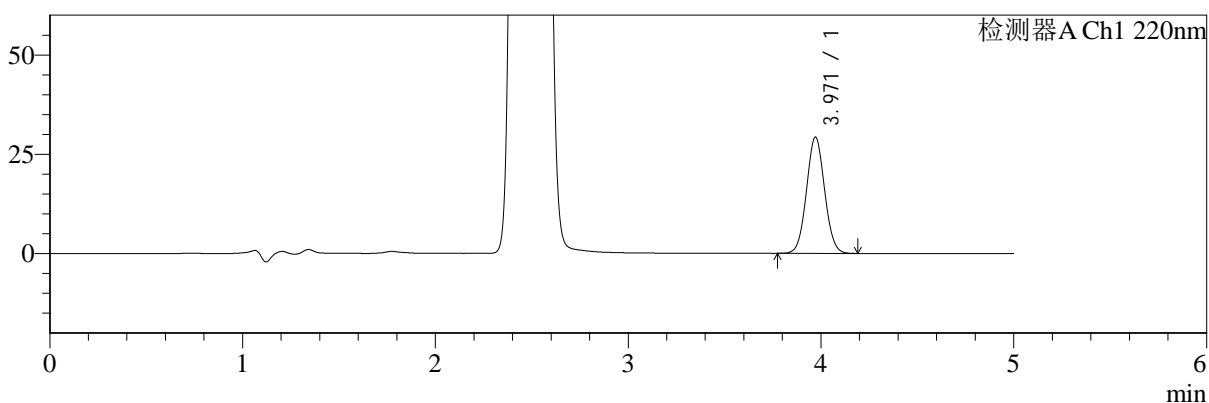
# SMF-4124

## <样品信息>

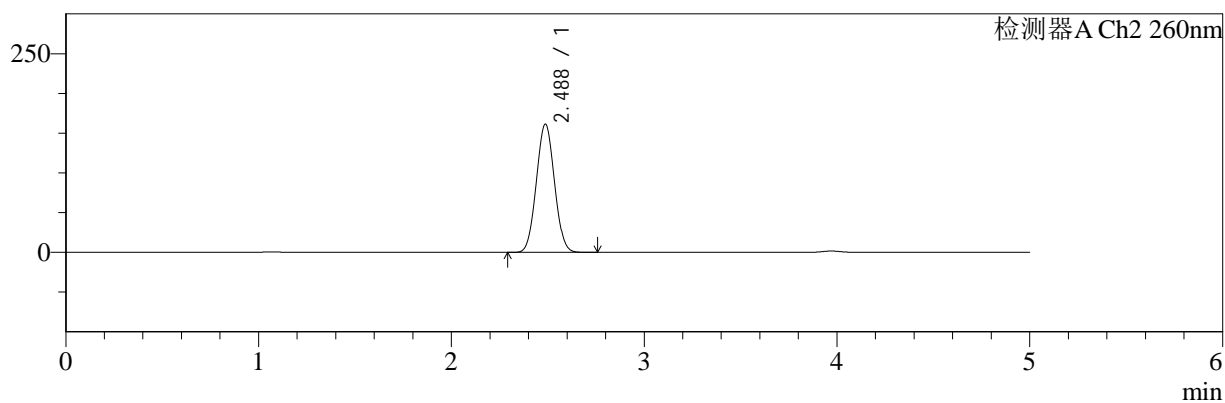
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-931-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:46:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	191797	100.000	29287	8486	1.051	--
总计		191797	100.000	29287			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1052677	100.000	161439	3287	1.039	--
总计		1052677	100.000	161439			

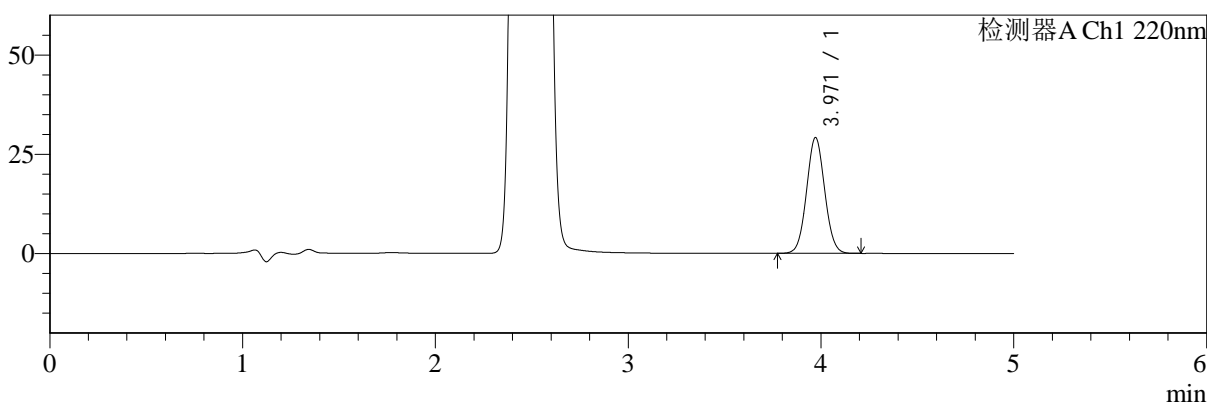
图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

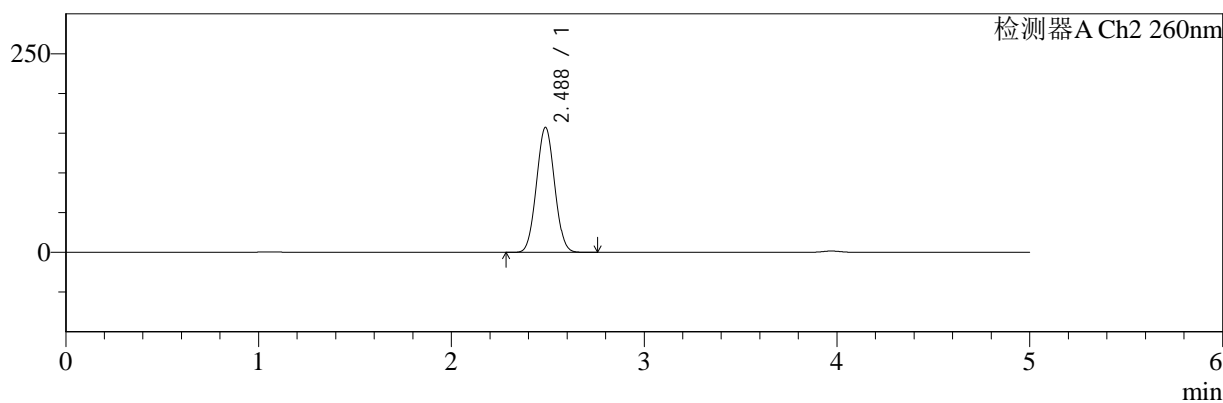
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-932-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:51:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	190935	100.000	29172	8488	1.050	--
总计		190935	100.000	29172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1025183	100.000	157280	3292	1.040	--
总计		1025183	100.000	157280			

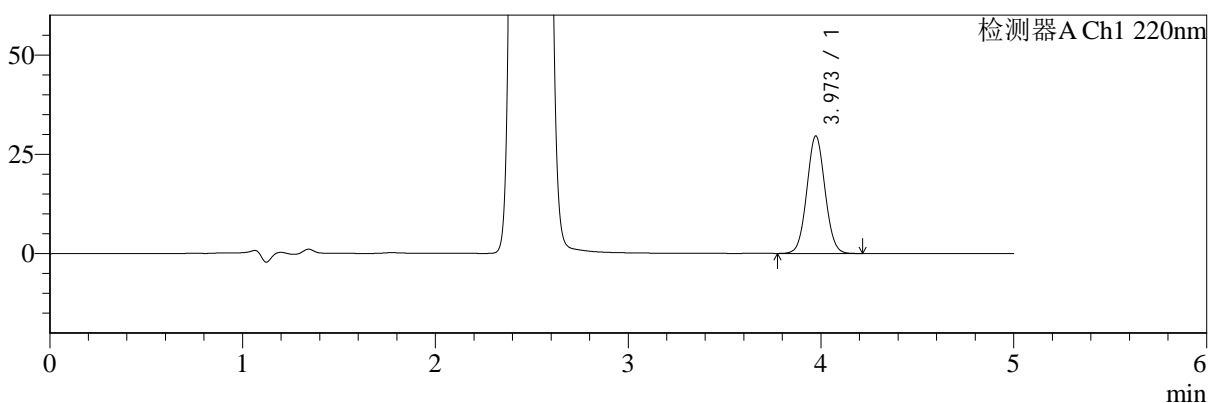
图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

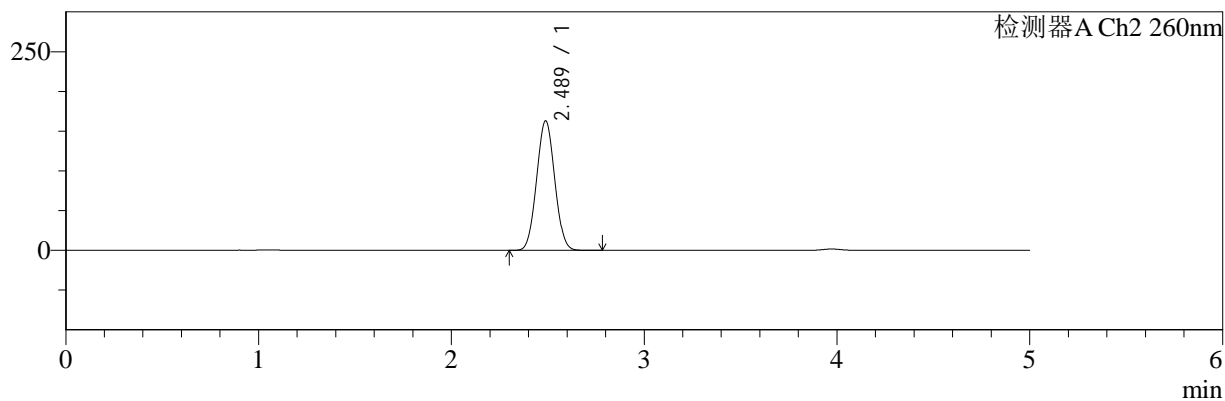
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-933-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 04:57:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	193968	100.000	29587	8479	1.049	--
总计		193968	100.000	29587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1063635	100.000	163047	3293	1.038	--
总计		1063635	100.000	163047			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
供试品溶液-1



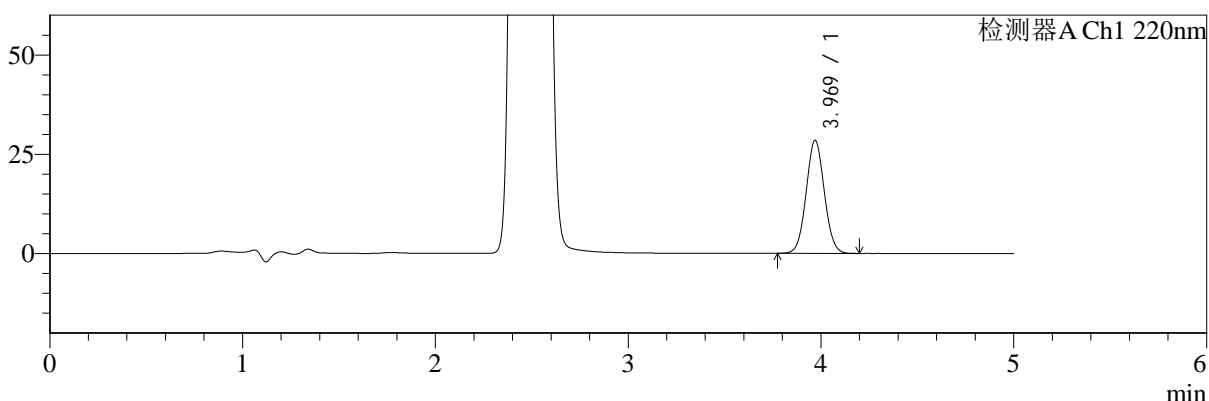
# SMF-4124

## <样品信息>

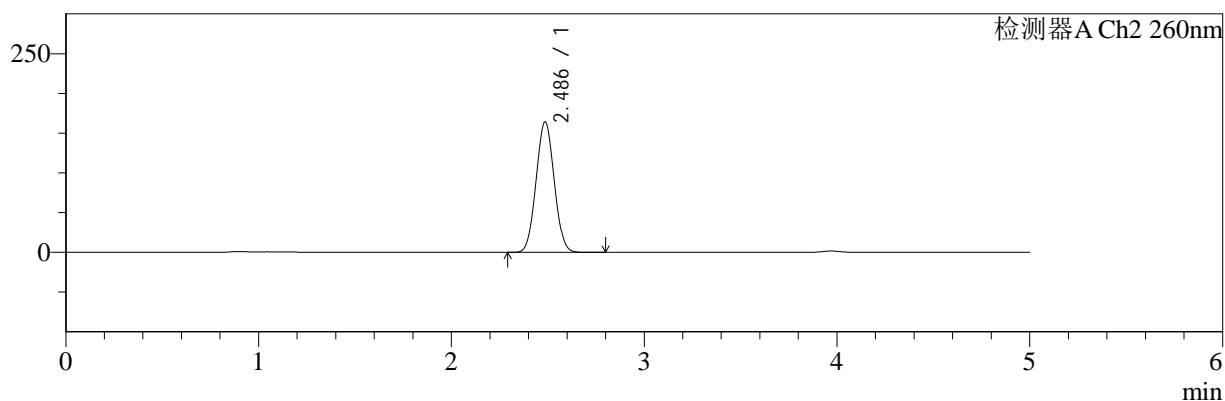
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-934-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:02:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	186731	100.000	28441	8461	1.050	--
总计		186731	100.000	28441			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1071636	100.000	164152	3286	1.039	--
总计		1071636	100.000	164152			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



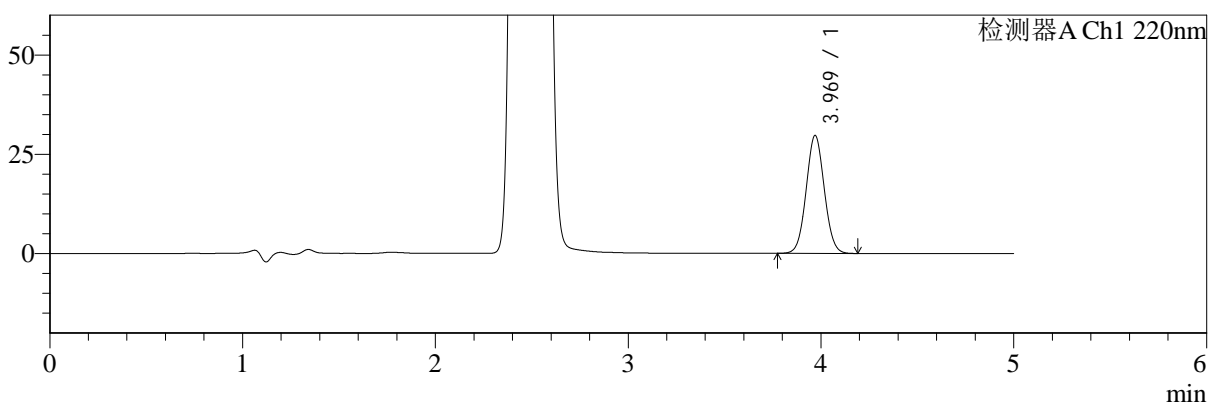
# SMF-4124

## <样品信息>

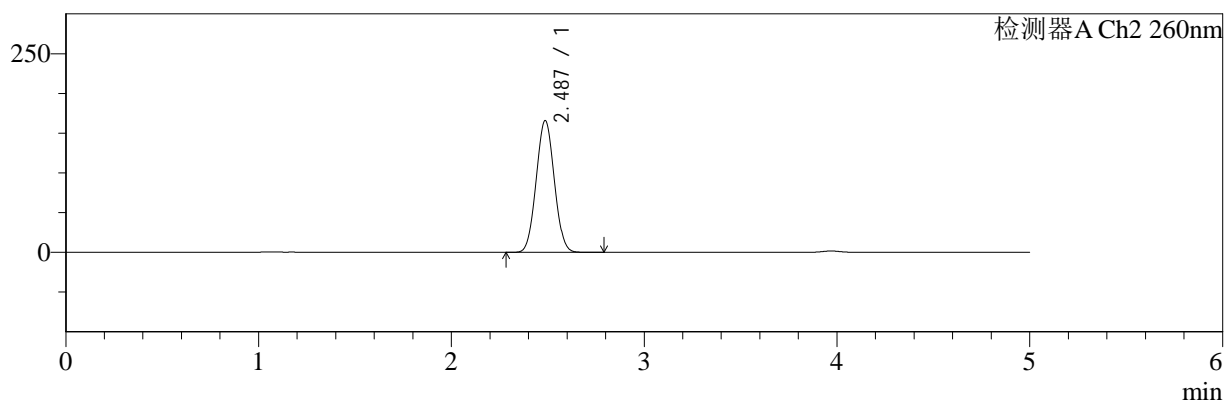
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-935-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:07:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	194617	100.000	29667	8471	1.049	--
总计		194617	100.000	29667			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1081542	100.000	165771	3287	1.038	--
总计		1081542	100.000	165771			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



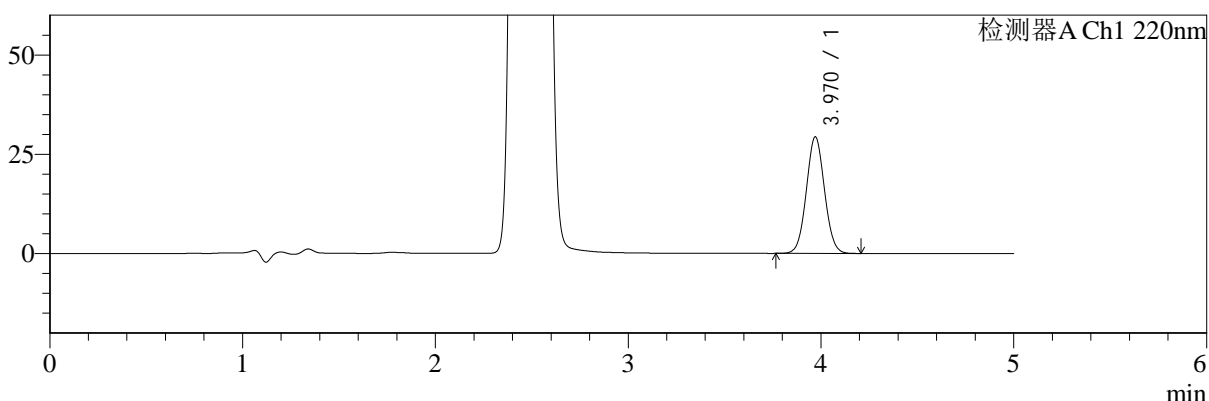
# SMF-4124

## <样品信息>

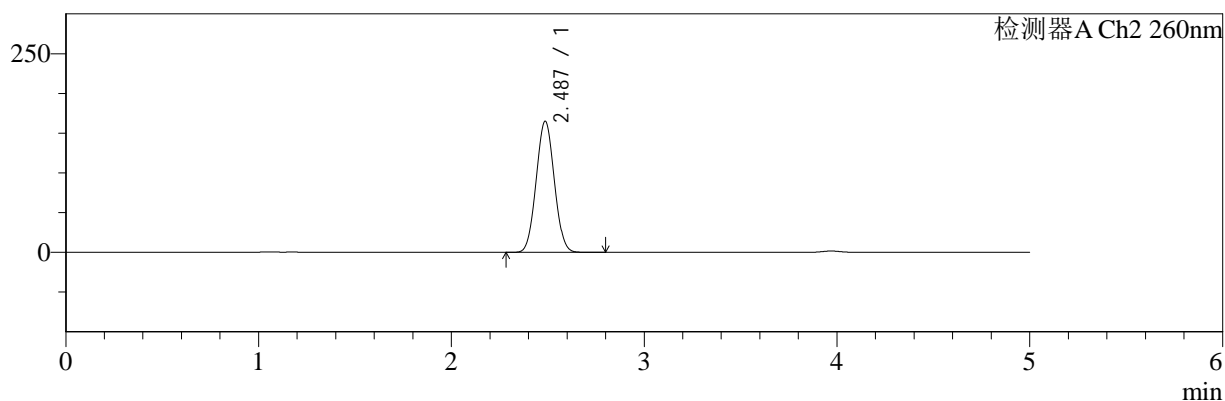
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-936-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:13:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	192393	100.000	29341	8458	1.049	--
总计		192393	100.000	29341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1077711	100.000	165014	3281	1.039	--
总计		1077711	100.000	165014			

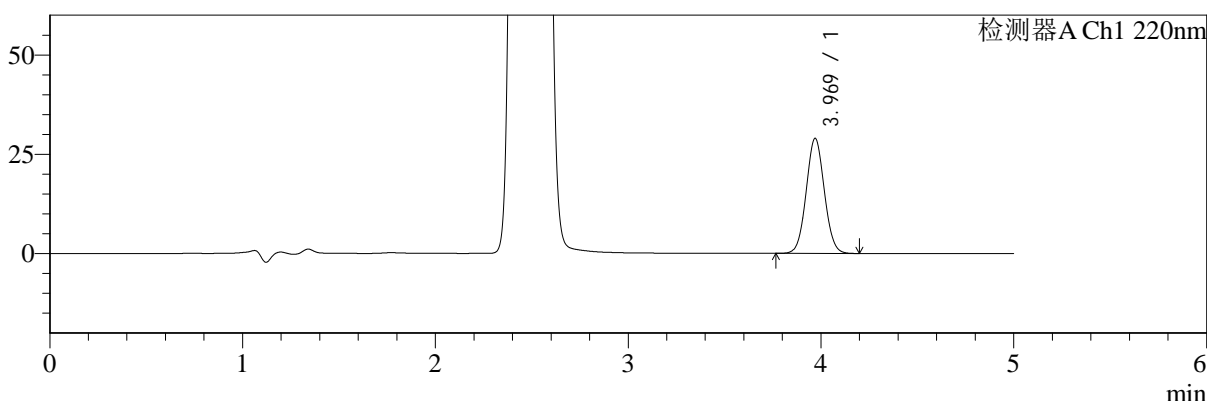
图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

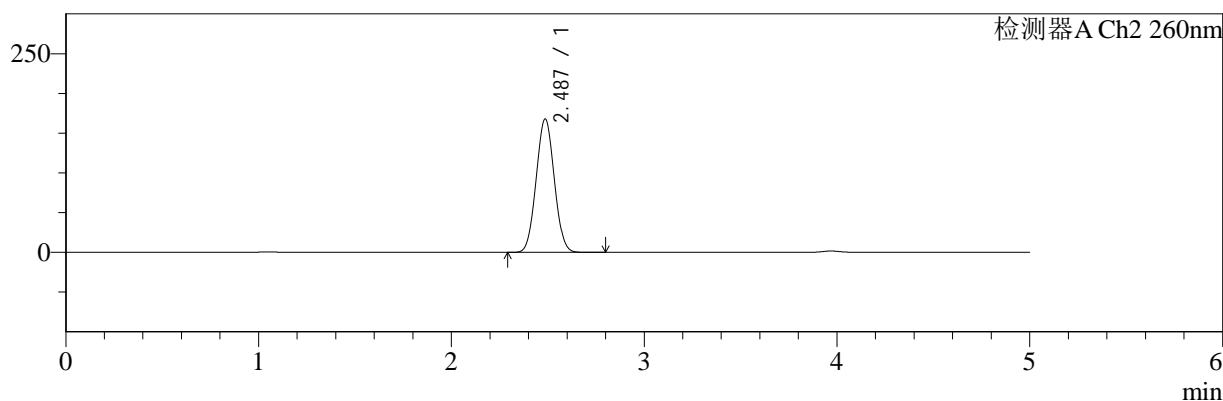
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-937-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:18:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	189978	100.000	28940	8475	1.051	--
总计		189978	100.000	28940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1096132	100.000	167885	3283	1.038	--
总计		1096132	100.000	167885			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
供试品溶液-1



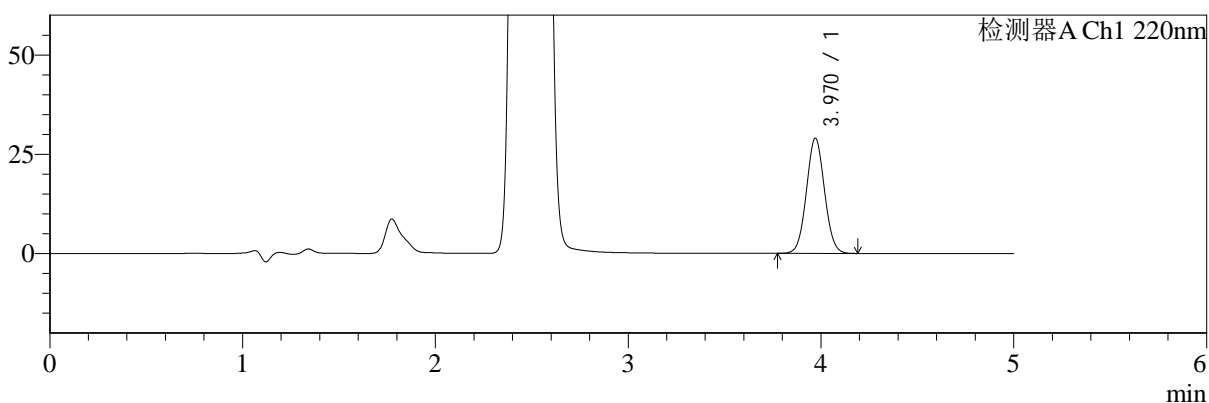
# SMF-4124

## <样品信息>

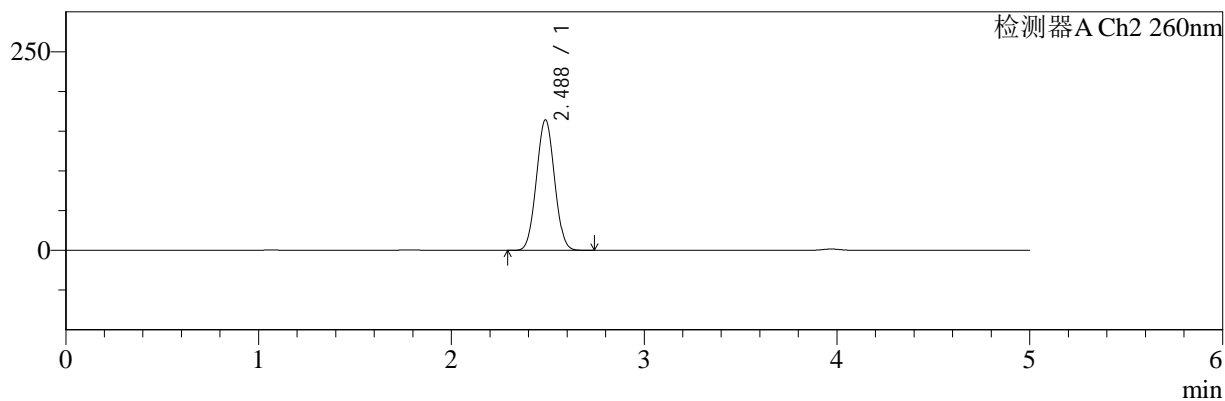
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-938-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:23:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:11:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	189783	100.000	29005	8491	1.048	--
总计		189783	100.000	29005			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1071665	100.000	164311	3287	1.035	--
总计		1071665	100.000	164311			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



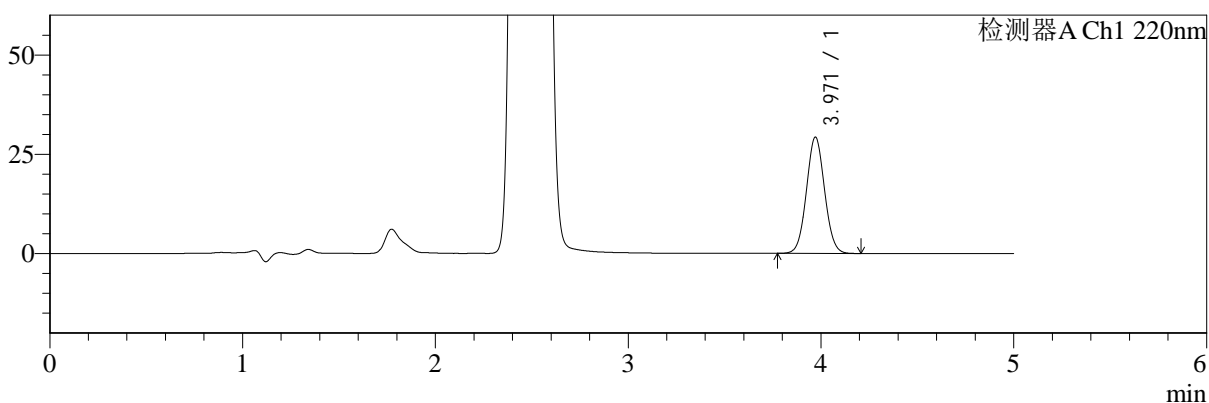
# SMF-4124

## <样品信息>

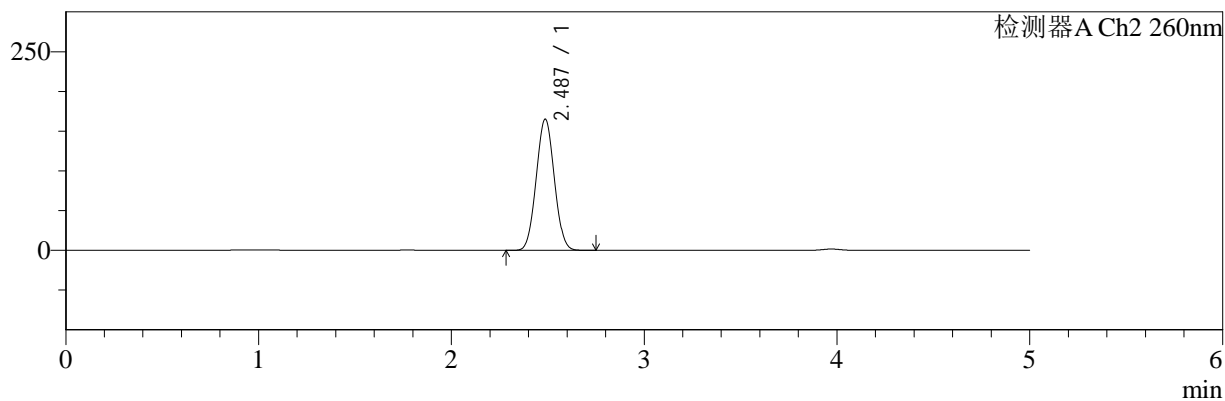
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-939-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:29:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	192007	100.000	29285	8464	1.049	--
总计		192007	100.000	29285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1076922	100.000	165134	3287	1.038	--
总计		1076922	100.000	165134			

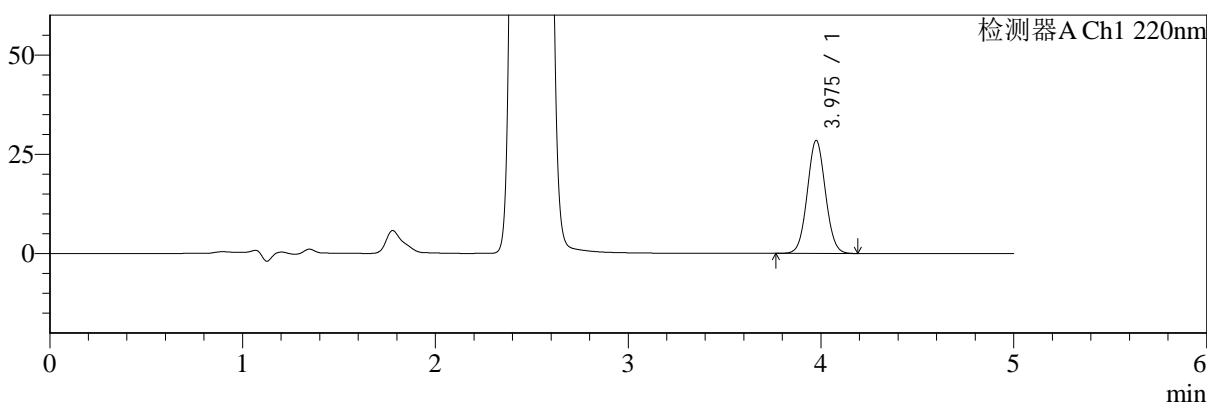
图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

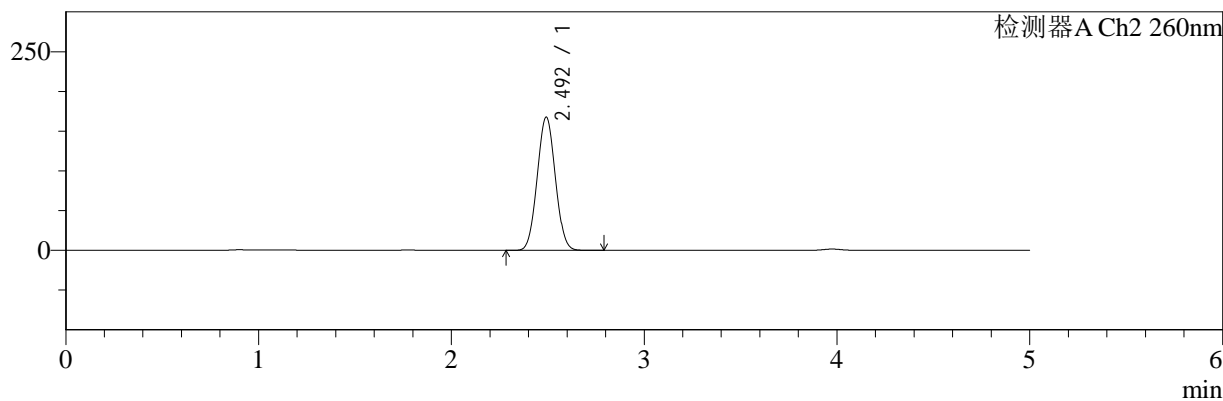
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-940-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:34:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	186544	100.000	28380	8474	1.051	--
总计		186544	100.000	28380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1094569	100.000	167066	3300	1.038	--
总计		1094569	100.000	167066			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
供试品溶液-1



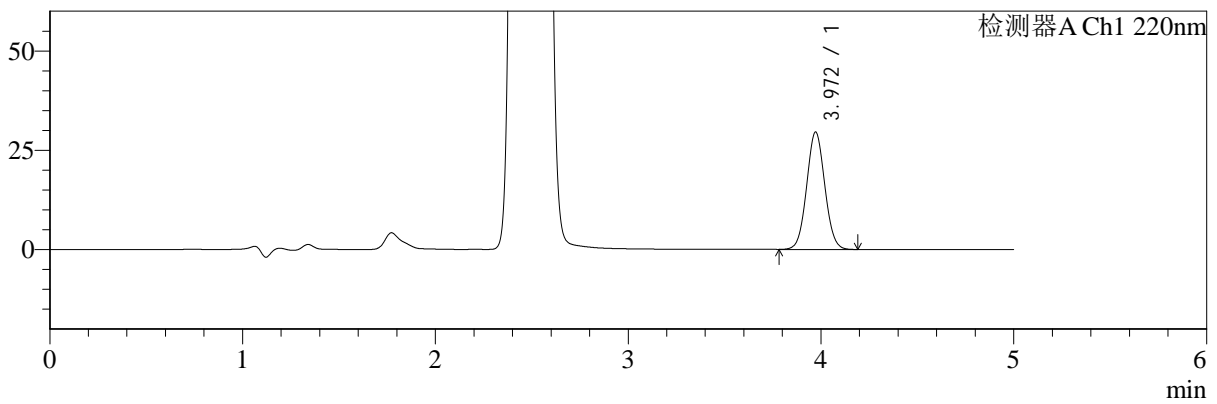
# SMF-4124

## <样品信息>

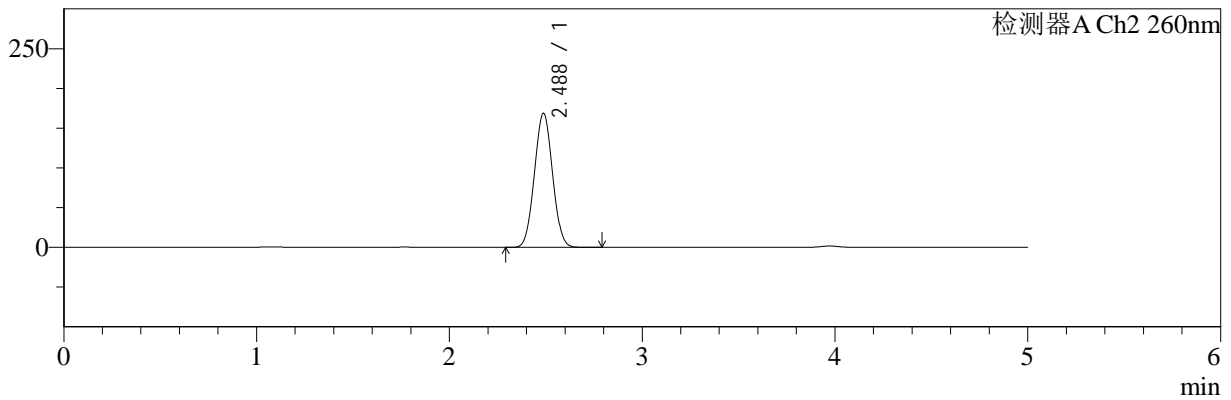
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-941-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:40:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	193727	100.000	29565	8472	1.050	--
总计		193727	100.000	29565			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1102119	100.000	168829	3283	1.034	--
总计		1102119	100.000	168829			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



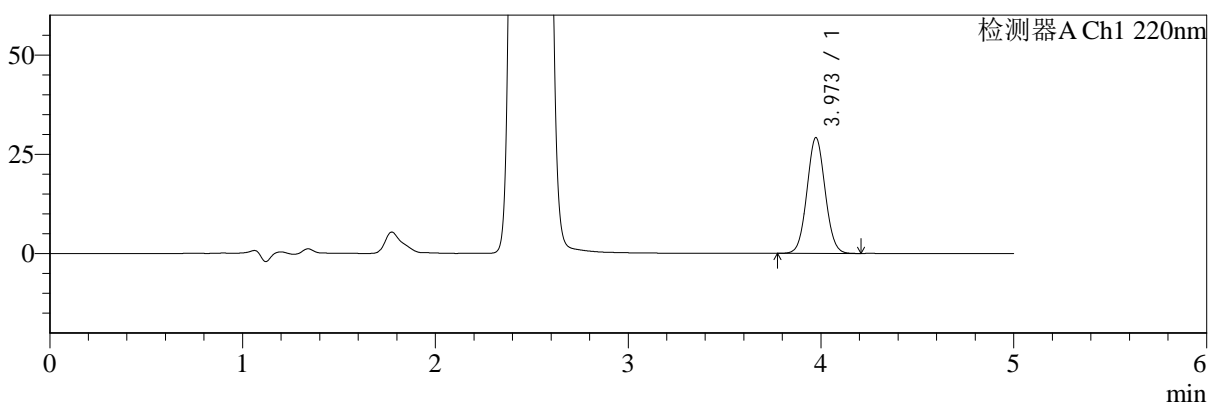
# SMF-4124

## <样品信息>

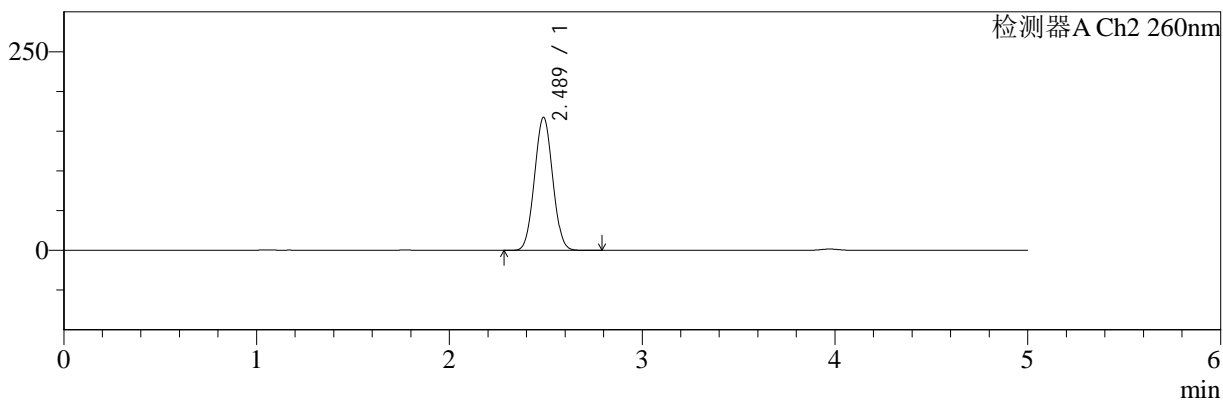
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-942-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:45:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	191085	100.000	29125	8462	1.053	--
总计		191085	100.000	29125			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1094792	100.000	167449	3274	1.038	--
总计		1094792	100.000	167449			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



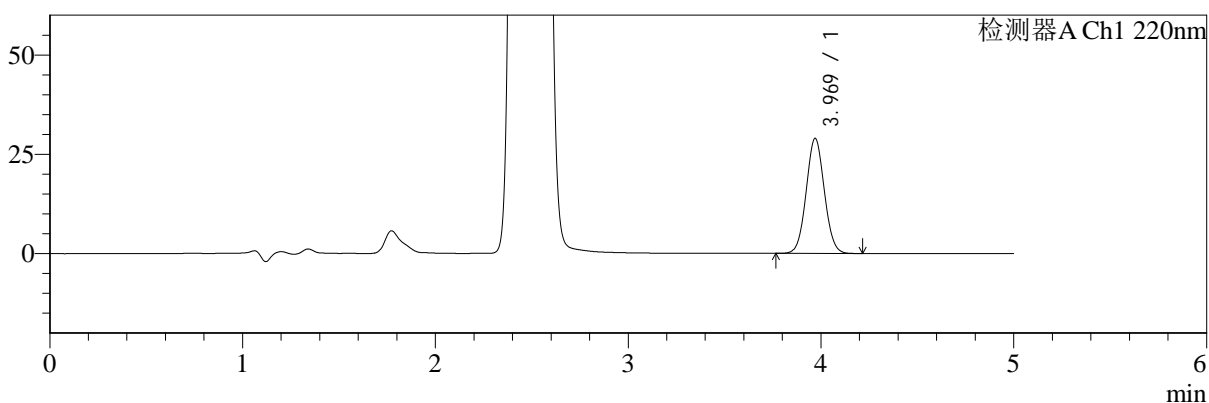
# SMF-4124

## <样品信息>

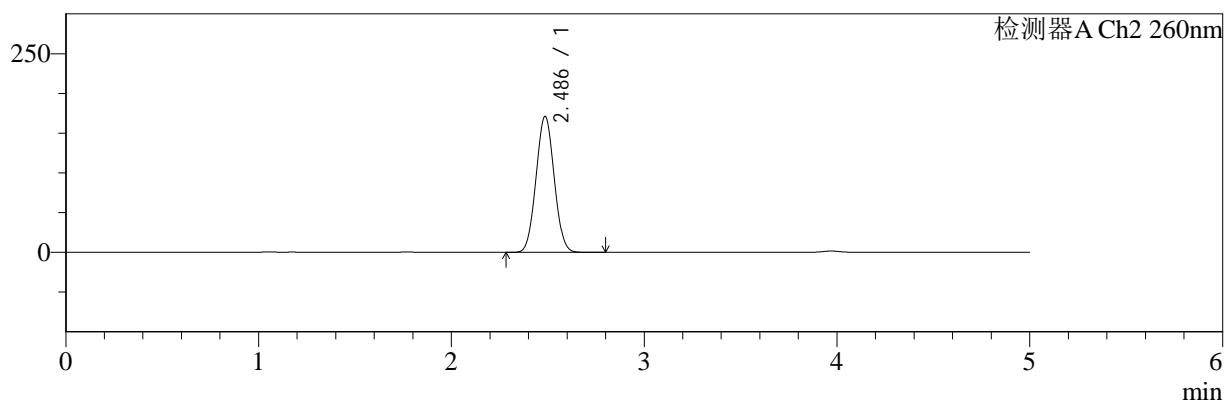
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-943-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:50:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	190032	100.000	28948	8458	1.051	--
总计		190032	100.000	28948			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1118831	100.000	171043	3274	1.038	--
总计		1118831	100.000	171043			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



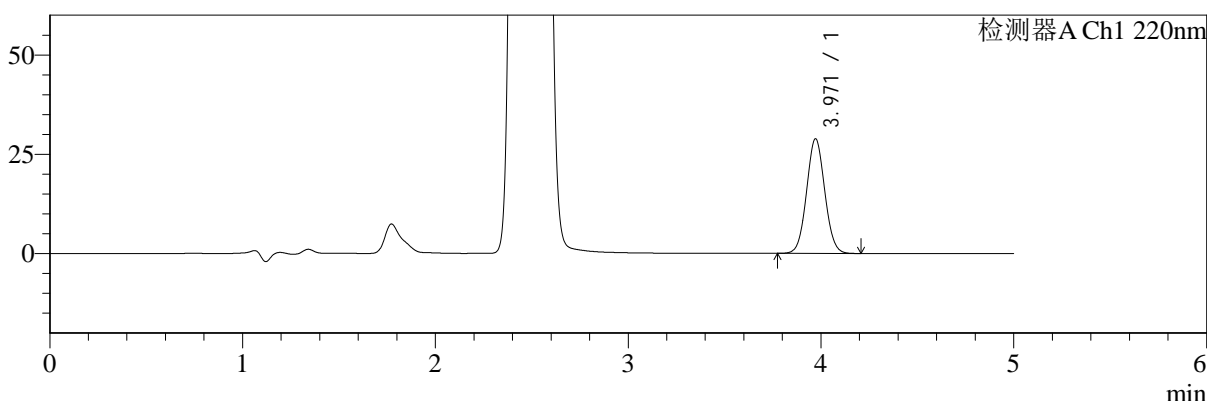
# SMF-4124

## <样品信息>

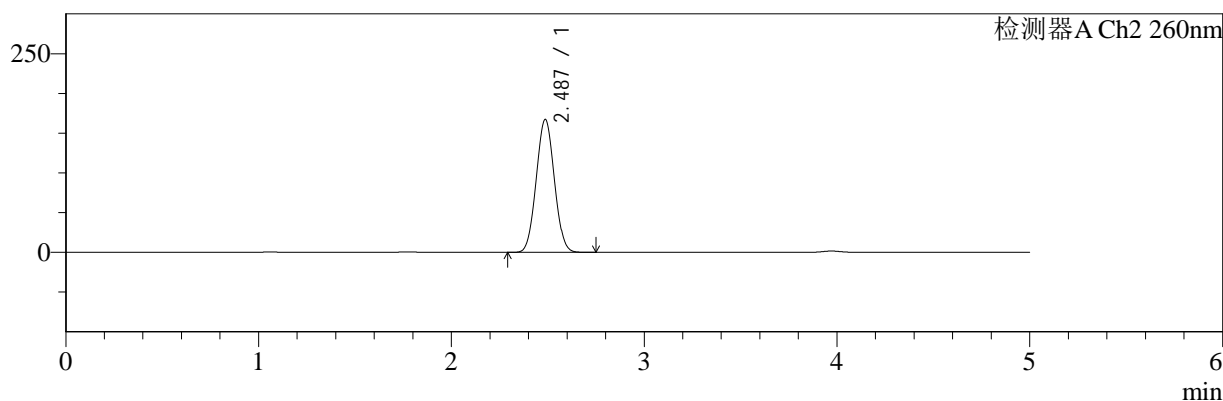
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-944-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 05:56:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	189550	100.000	28878	8444	1.053	--
总计		189550	100.000	28878			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1092012	100.000	167264	3283	1.038	--
总计		1092012	100.000	167264			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



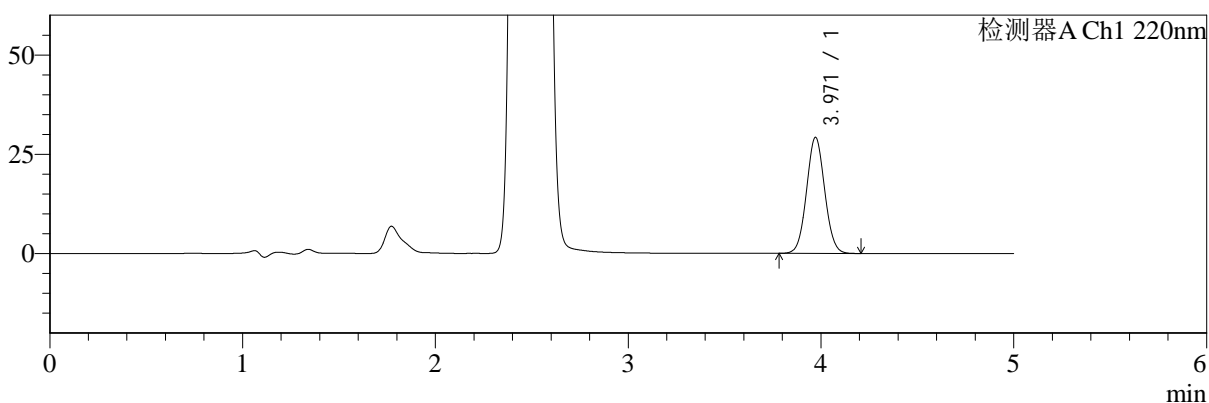
# SMF-4124

## <样品信息>

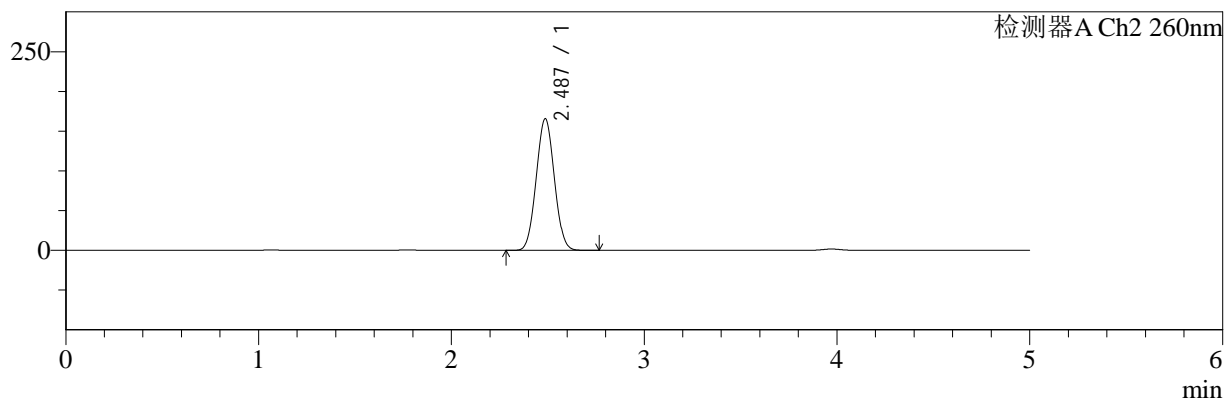
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-945-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:01:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	191771	100.000	29237	8458	1.050	--
总计		191771	100.000	29237			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1081055	100.000	165626	3284	1.038	--
总计		1081055	100.000	165626			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



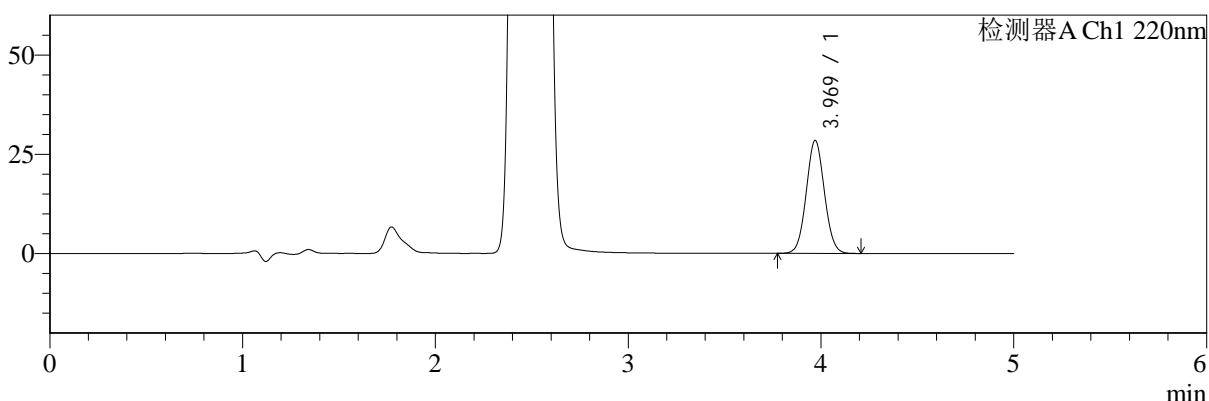
# SMF-4124

## <样品信息>

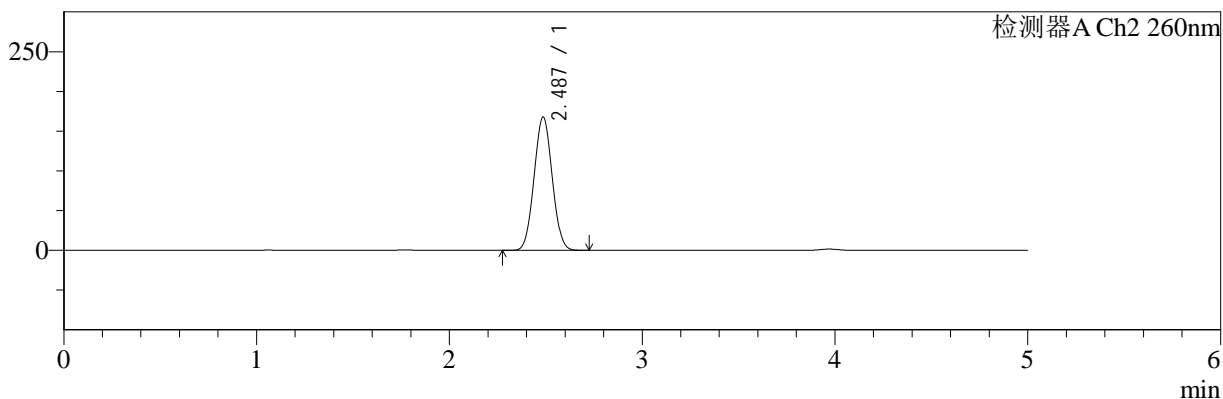
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-946-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/30 06:07:03 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	186593	100.000	28426	8451	1.052	--
总计		186593	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	2.487	1095473	100.000	167654	3279	1.038	--
总计		1095473	100.000	167654			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



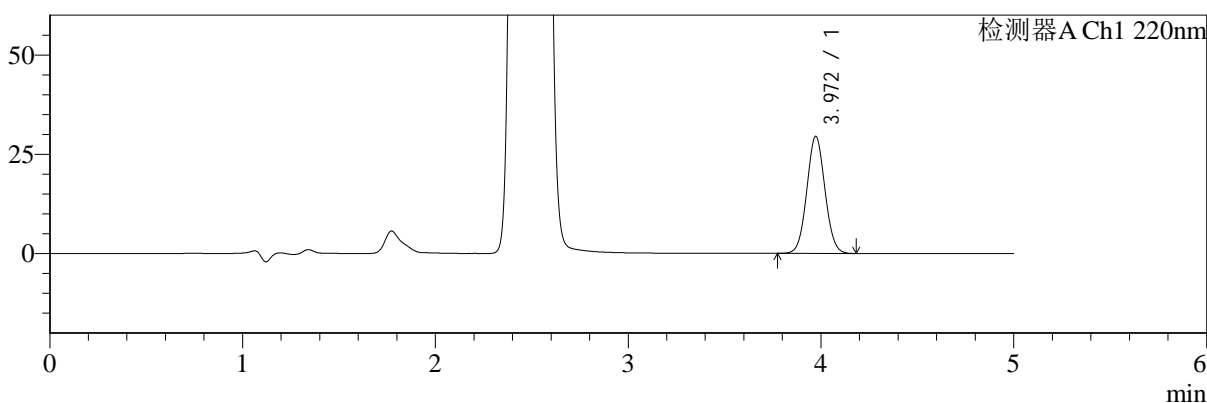
# SMF-4124

## <样品信息>

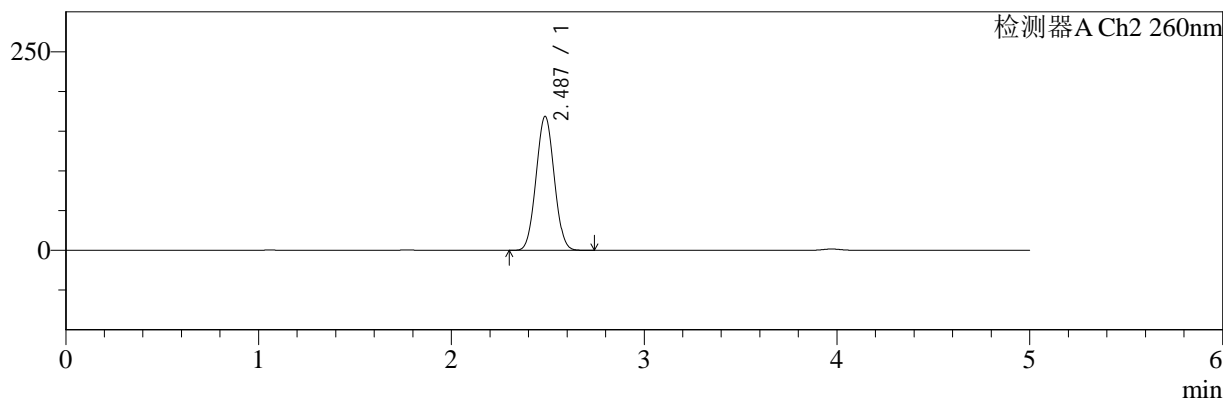
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-947-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:12:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	193140	100.000	29486	8475	1.052	--
总计		193140	100.000	29486			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1100497	100.000	168544	3282	1.038	--
总计		1100497	100.000	168544			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



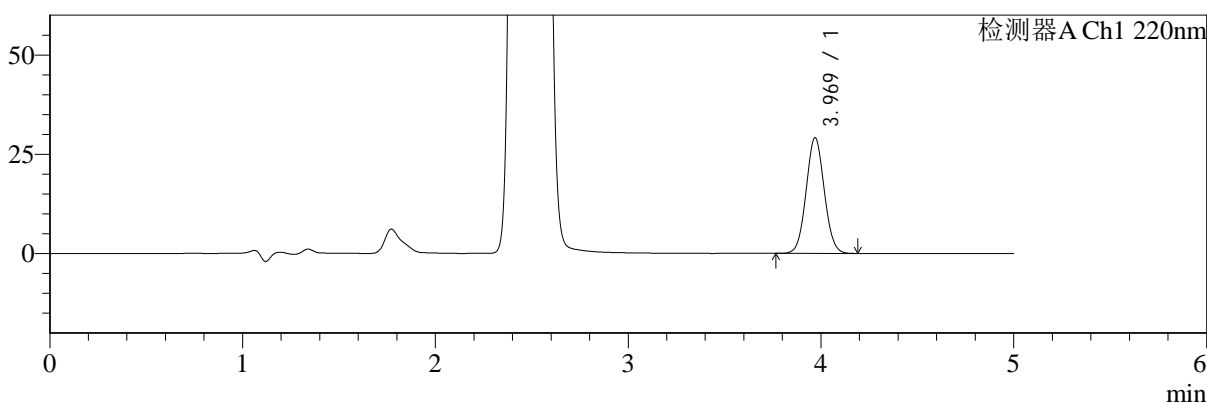
# SMF-4124

## <样品信息>

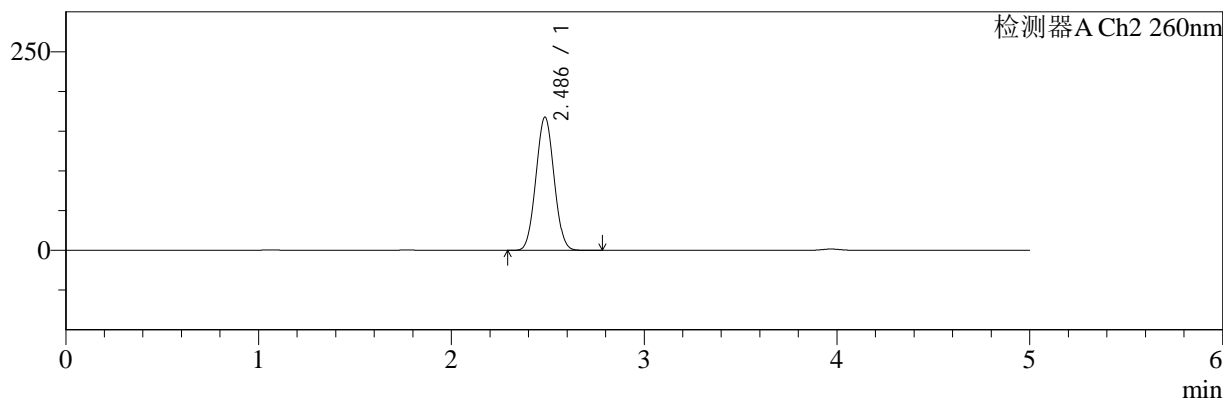
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-948-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:17:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	190960	100.000	29067	8440	1.052	--
总计		190960	100.000	29067			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1094454	100.000	167421	3282	1.039	--
总计		1094454	100.000	167421			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



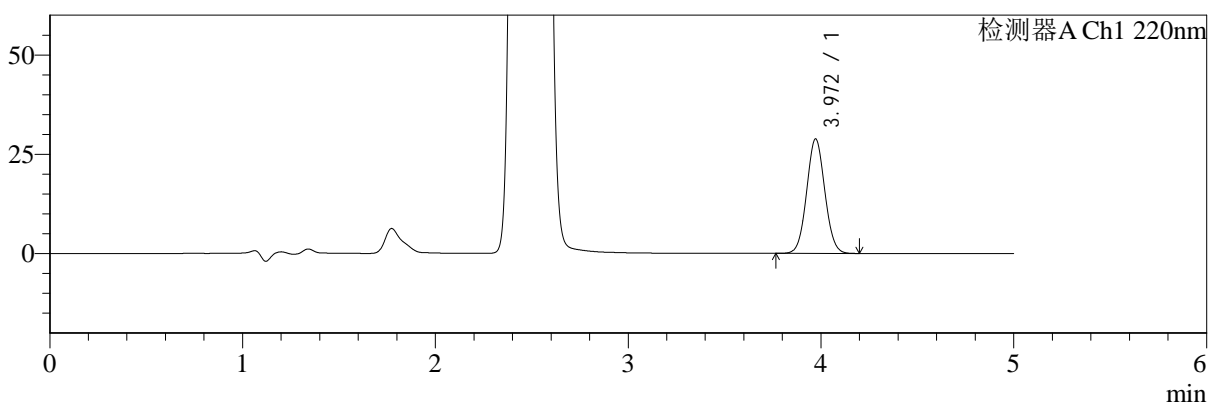
# SMF-4124

## <样品信息>

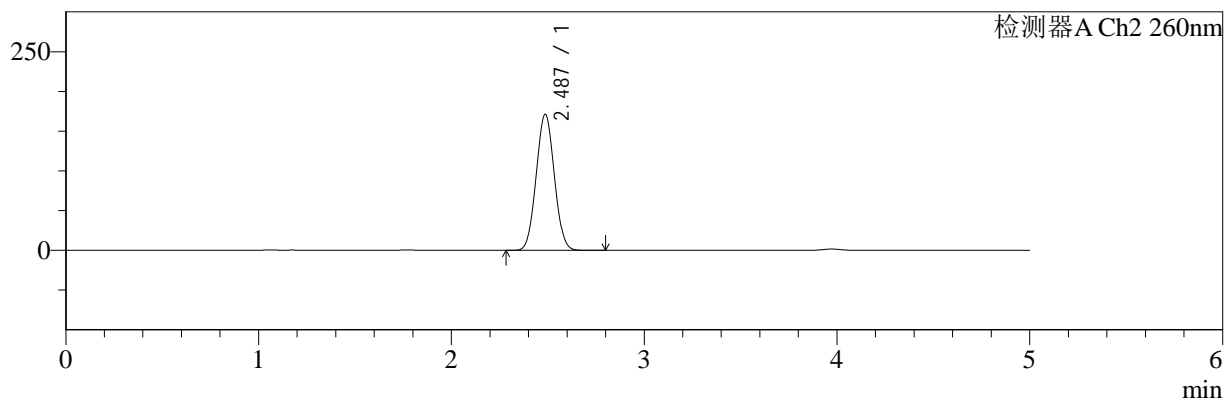
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-949-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:23:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	189238	100.000	28824	8429	1.053	--
总计		189238	100.000	28824			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1119884	100.000	171280	3274	1.039	--
总计		1119884	100.000	171280			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



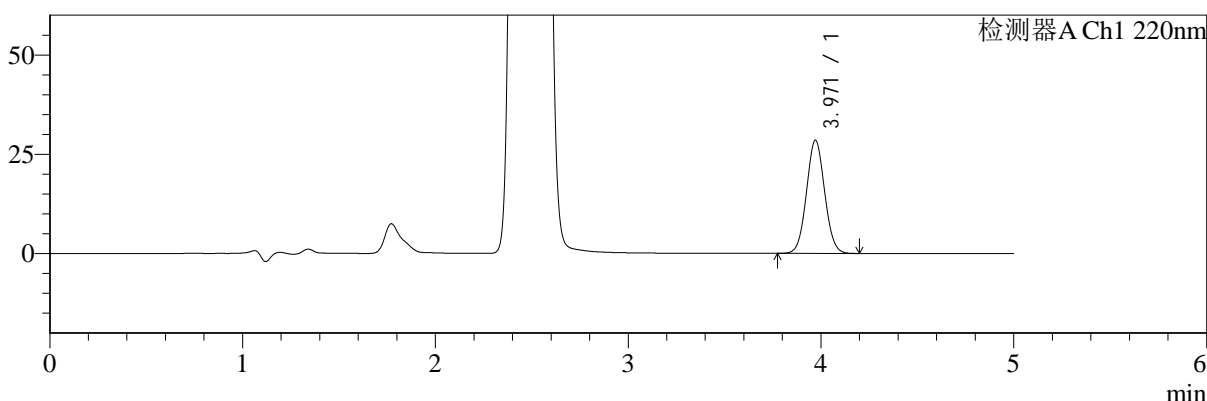
# SMF-4124

## <样品信息>

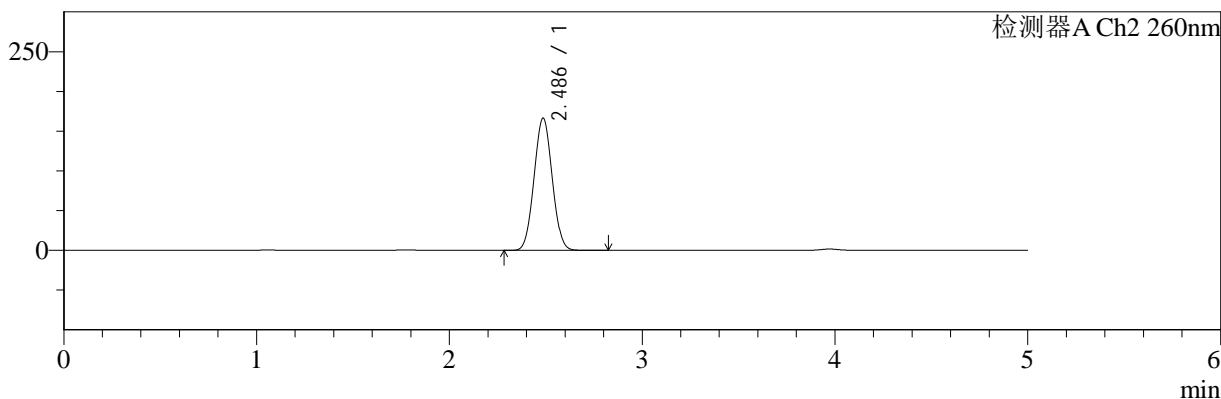
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-950-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:28:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	186997	100.000	28505	8443	1.054	--
总计		186997	100.000	28505			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1087917	100.000	166322	3275	1.040	--
总计		1087917	100.000	166322			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



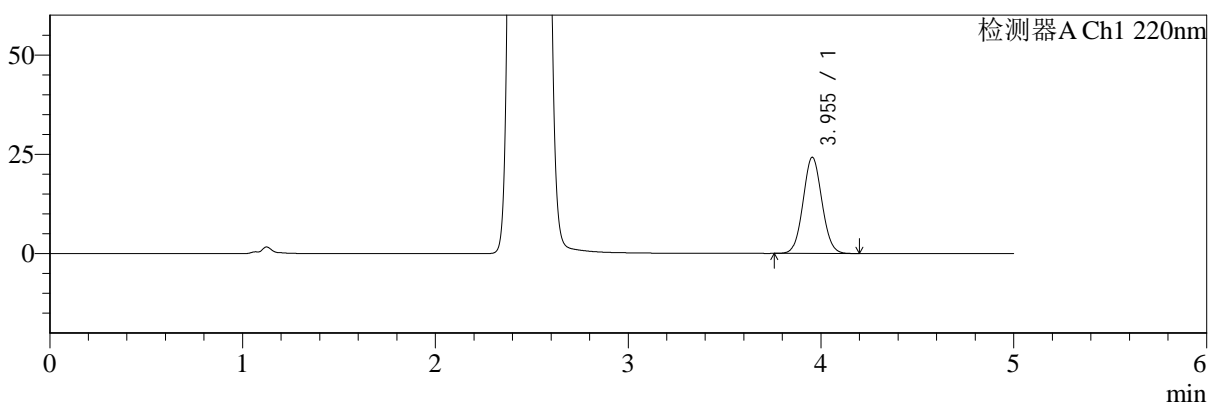
# SMF-4124

## <样品信息>

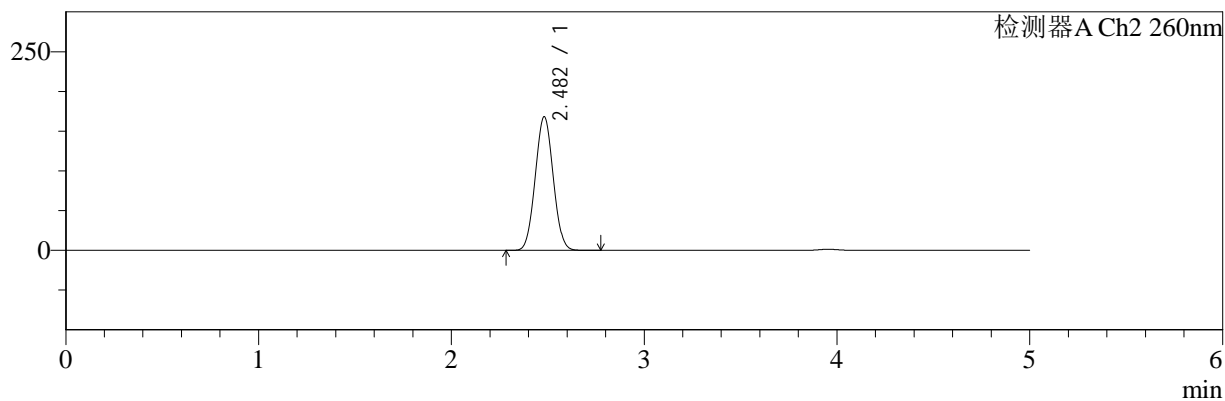
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-951-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:33:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	164567	100.000	24228	7811	1.060	--
总计		164567	100.000	24228			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1088078	100.000	168002	3324	1.037	--
总计		1088078	100.000	168002			

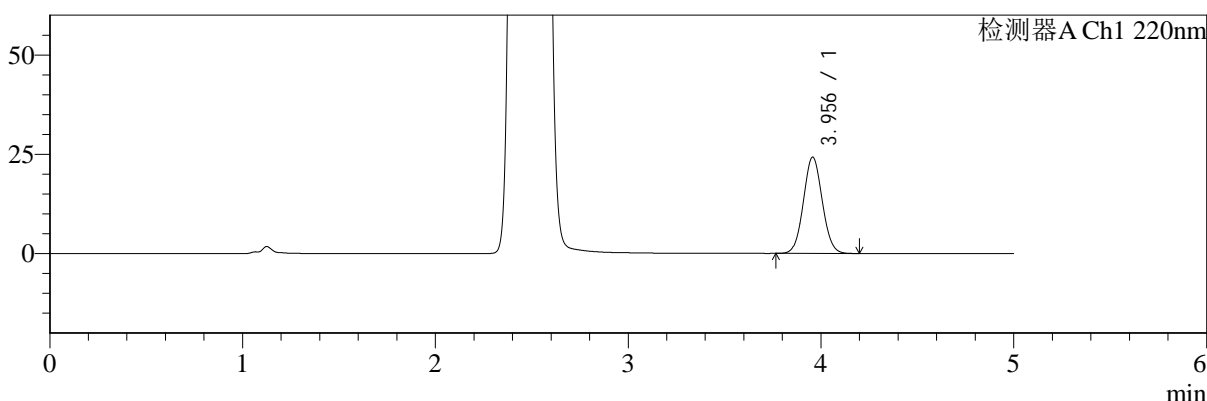
图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25041502批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

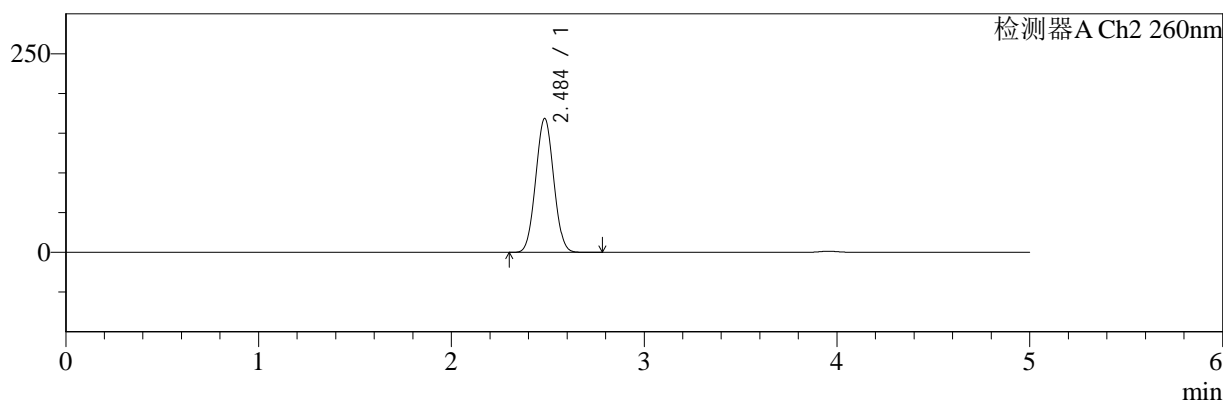
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-30/30-952-2 - zzp-25041502p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250429-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/30 06:39:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/06 13:12:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	164926	100.000	24265	7798	1.059	--
总计		164926	100.000	24265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1091942	100.000	167760	3322	1.038	--
总计		1091942	100.000	167760			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2