



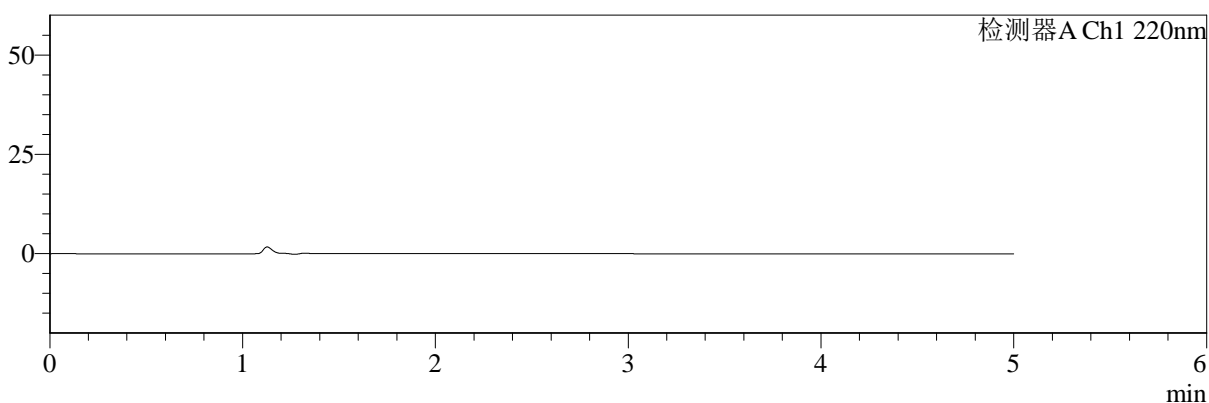
# SMF-4124

## <样品信息>

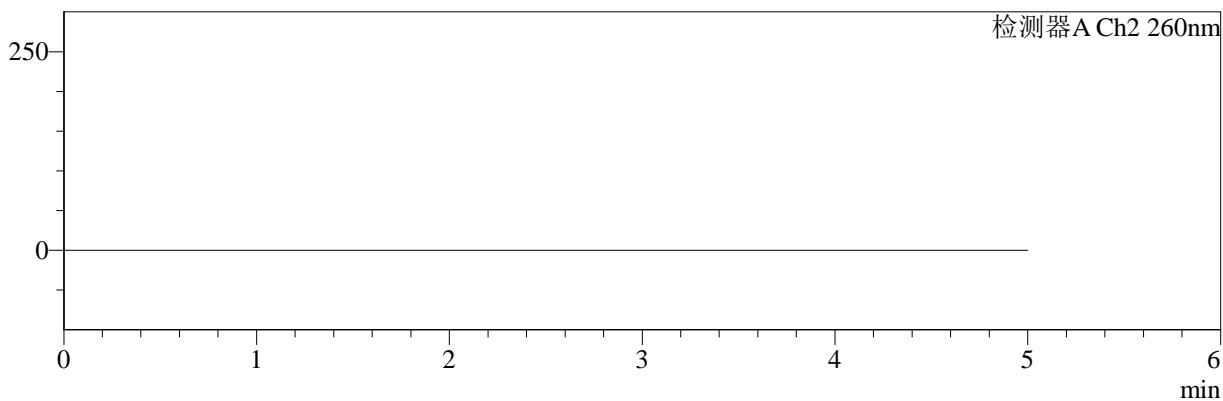
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1363-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:24:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:06:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂



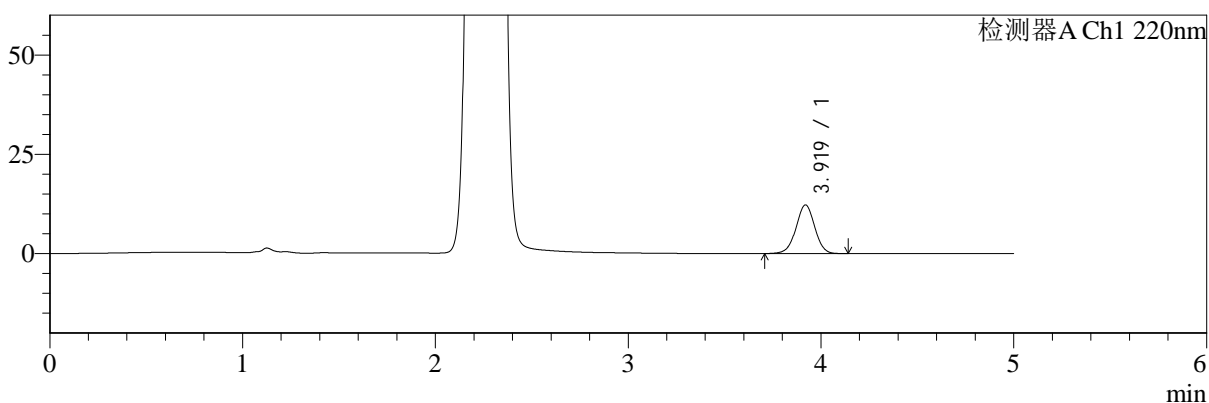
# SMF-4124

## <样品信息>

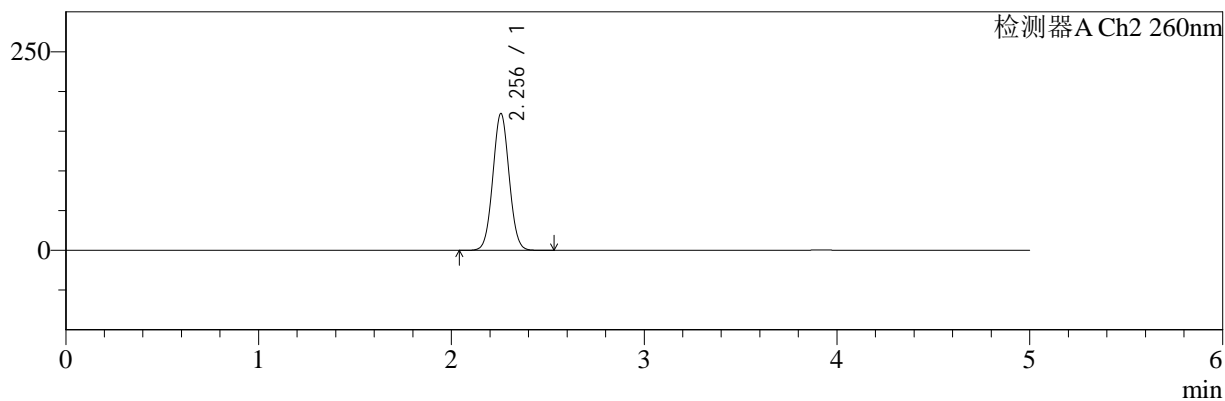
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1364-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:29:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:06:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	82580	100.000	12229	7912	0.994	--
总计		82580	100.000	12229			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	1014191	100.000	172223	3387	1.040	--
总计		1014191	100.000	172223			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



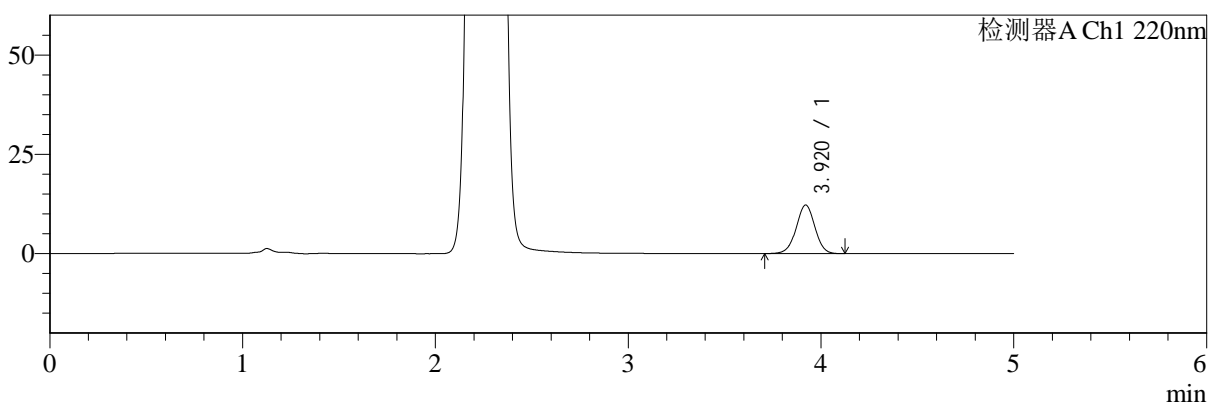
# SMF-4124

## <样品信息>

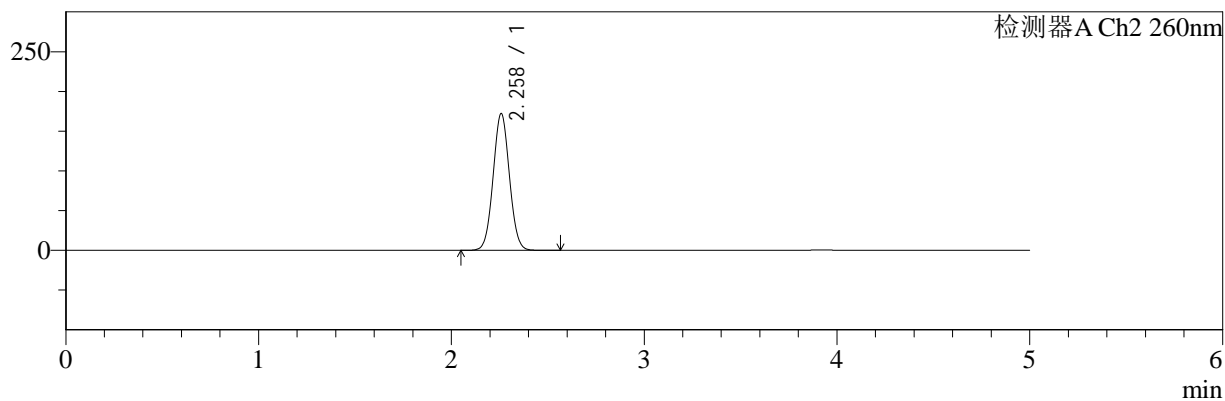
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1365-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:34:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:06:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	82505	100.000	12230	7895	0.996	--
总计		82505	100.000	12230			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	1013546	100.000	171777	3394	1.040	--
总计		1013546	100.000	171777			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



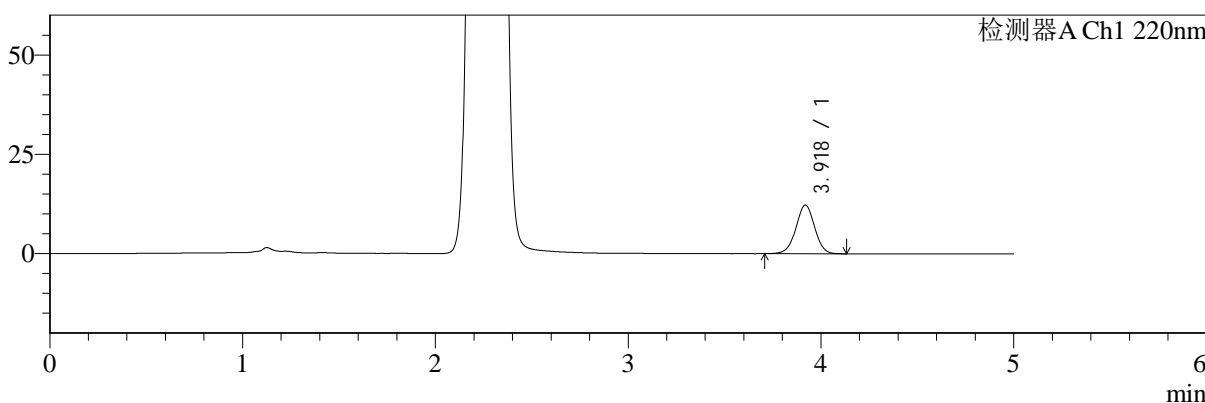
# SMF-4124

## <样品信息>

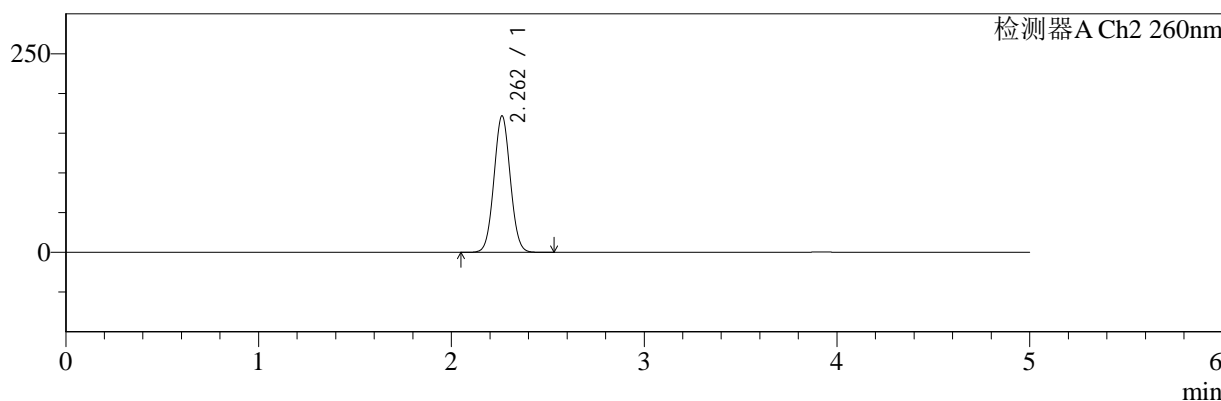
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1366-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:40:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:06:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	82513	100.000	12205	7902	0.996	--
总计		82513	100.000	12205			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	1014823	100.000	171809	3382	1.043	--
总计		1014823	100.000	171809			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



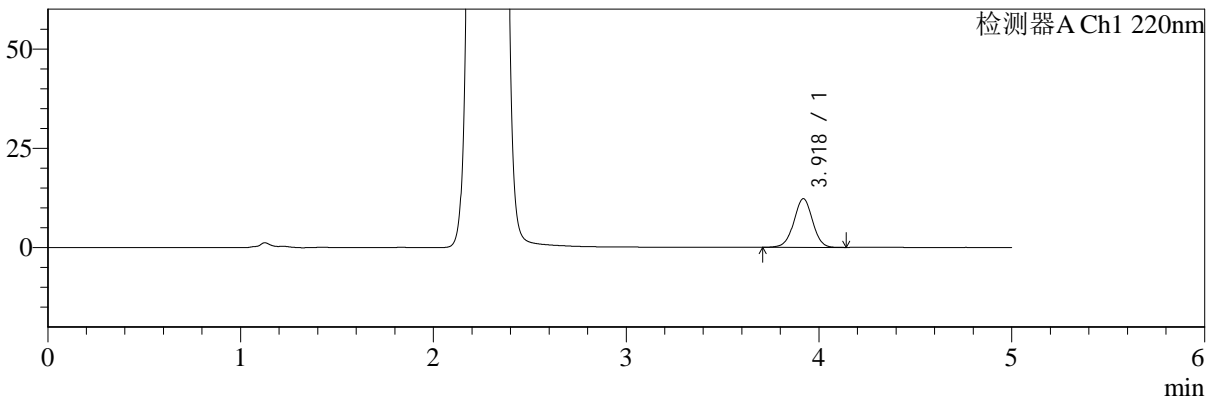
# SMF-4124

## <样品信息>

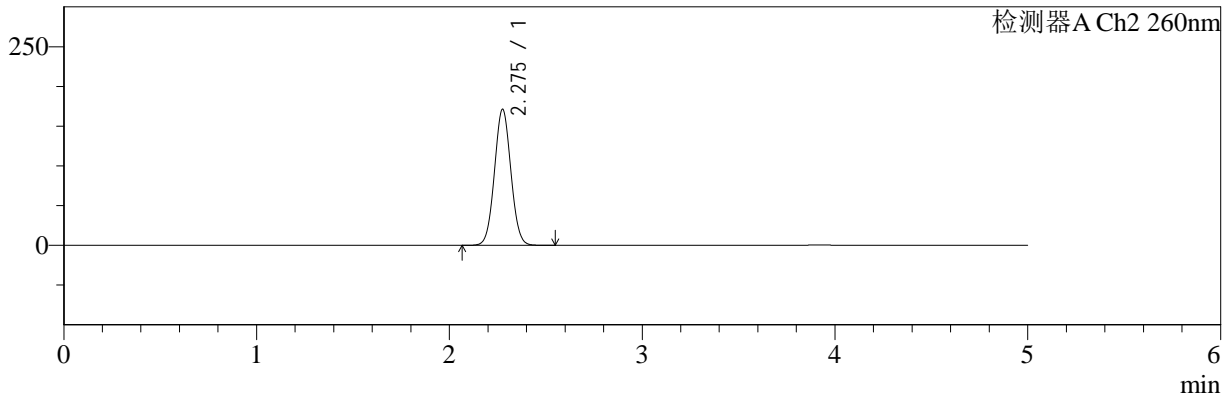
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1367-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:45:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:06:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	82573	100.000	12218	7904	0.995	--
总计		82573	100.000	12218			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1015845	100.000	170502	3392	1.043	--
总计		1015845	100.000	170502			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



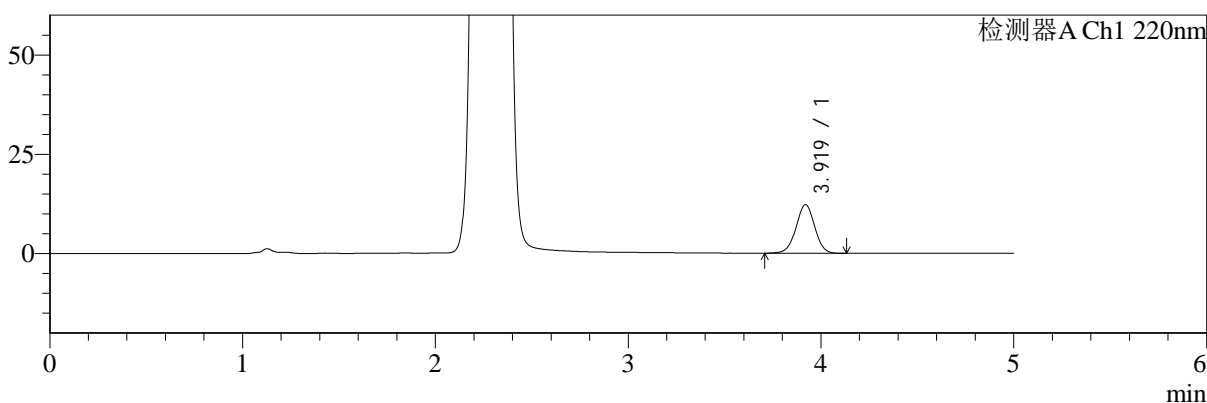
# SMF-4124

## <样品信息>

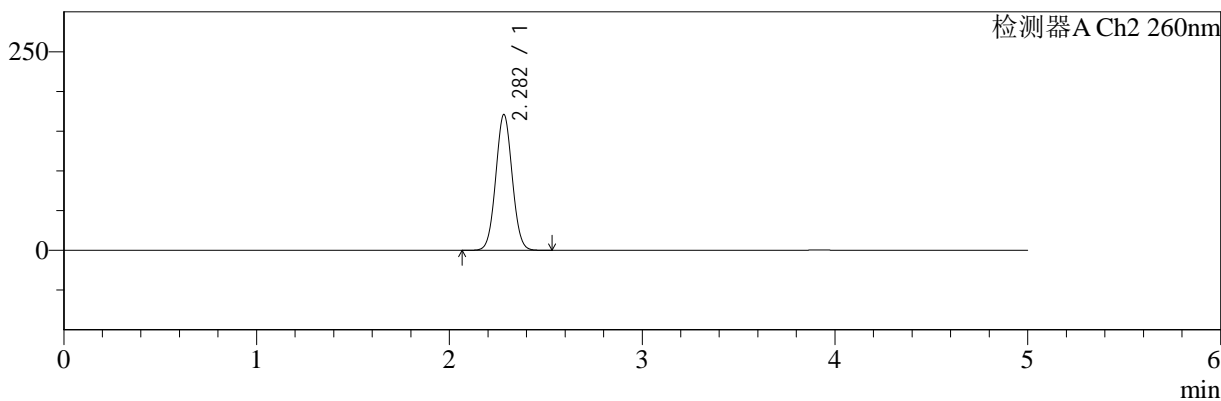
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1368-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:51:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:06:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	82409	100.000	12223	7916	0.995	--
总计		82409	100.000	12223			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	1015392	100.000	170729	3405	1.042	--
总计		1015392	100.000	170729			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



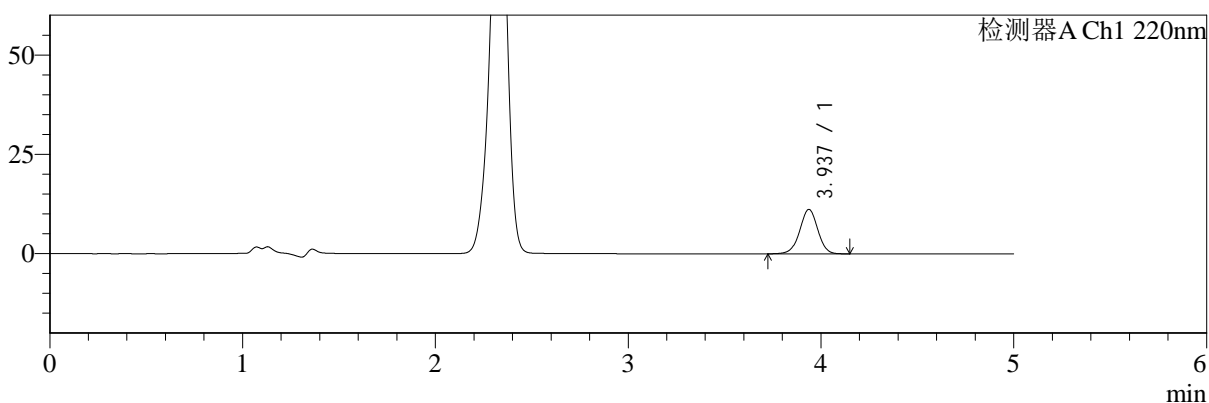
# SMF-4124

## <样品信息>

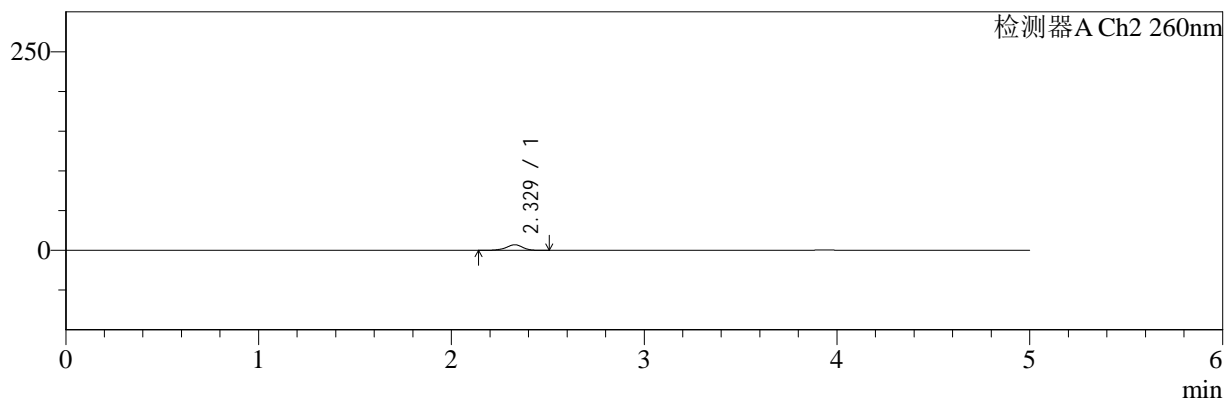
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1369-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:56:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:06:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	72840	100.000	11194	8605	0.986	--
总计		72840	100.000	11194			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	41956	100.000	7089	3740	0.925	--
总计		41956	100.000	7089			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



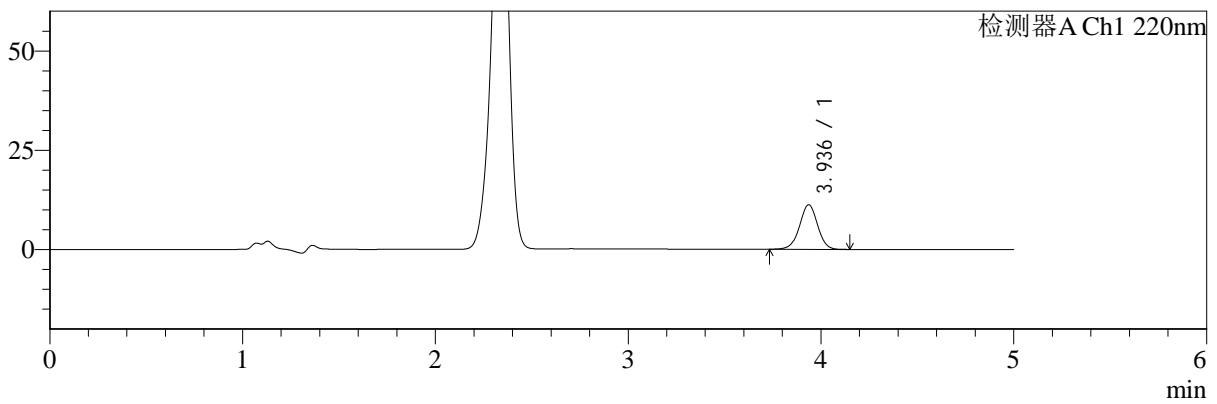
# SMF-4124

## <样品信息>

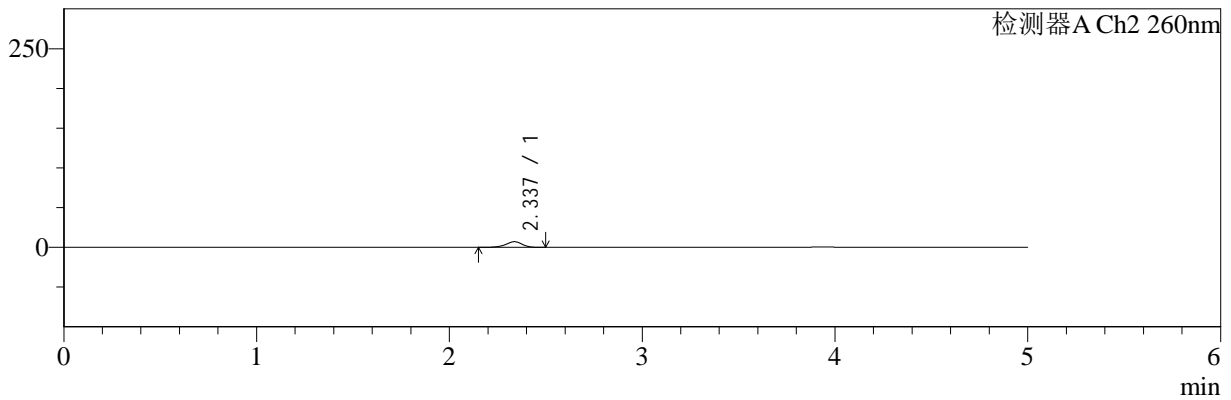
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1370-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:01:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:06:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	73020	100.000	11213	8592	0.989	--
总计		73020	100.000	11213			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	42345	100.000	7143	3726	0.920	--
总计		42345	100.000	7143			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



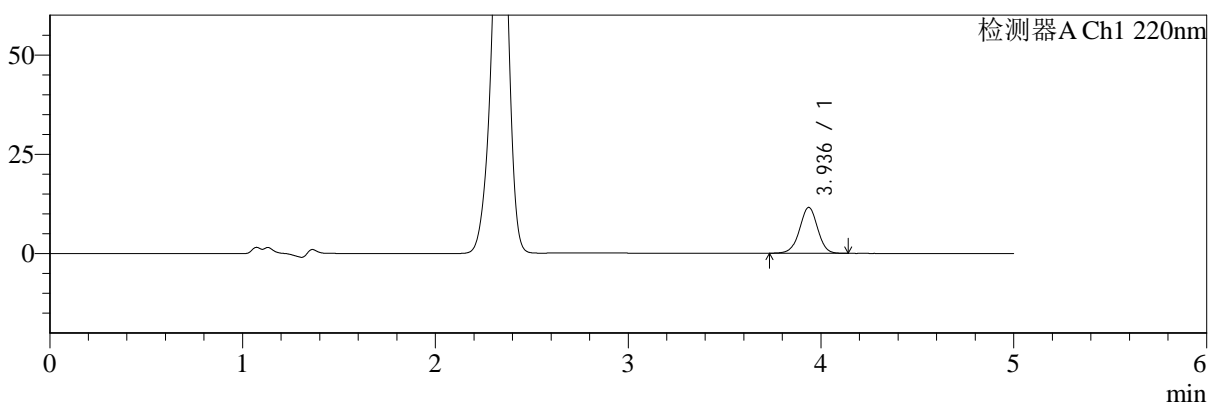
# SMF-4124

## <样品信息>

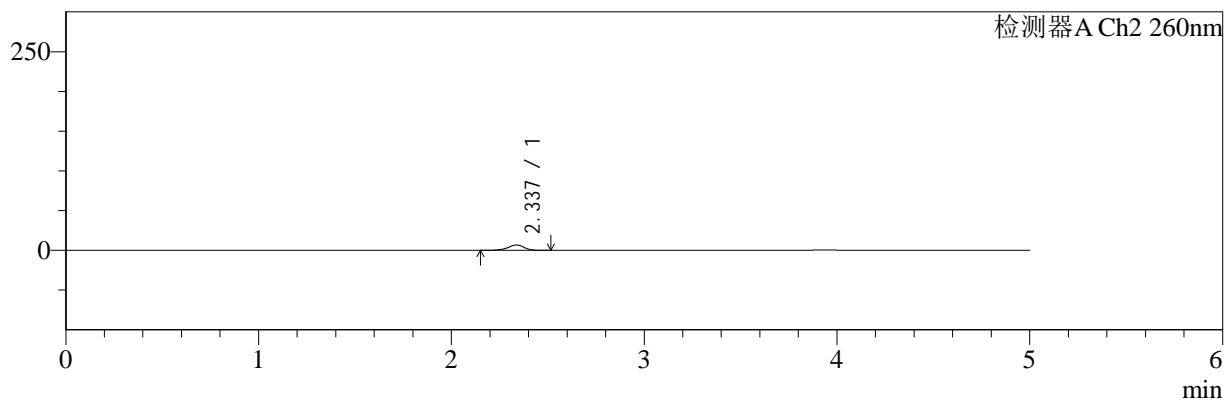
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1371-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:07:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:06:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	75073	100.000	11539	8601	0.988	--
总计		75073	100.000	11539			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	40122	100.000	6749	3729	0.917	--
总计		40122	100.000	6749			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



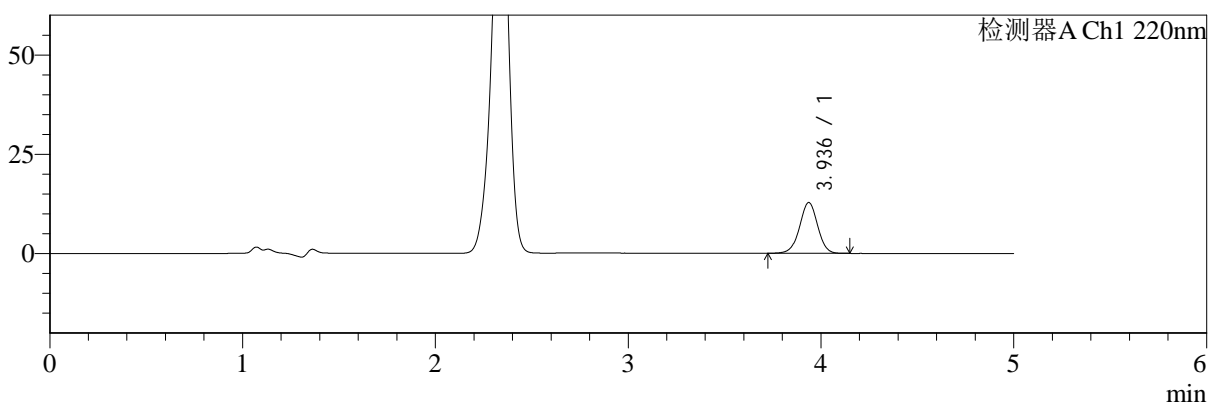
# SMF-4124

## <样品信息>

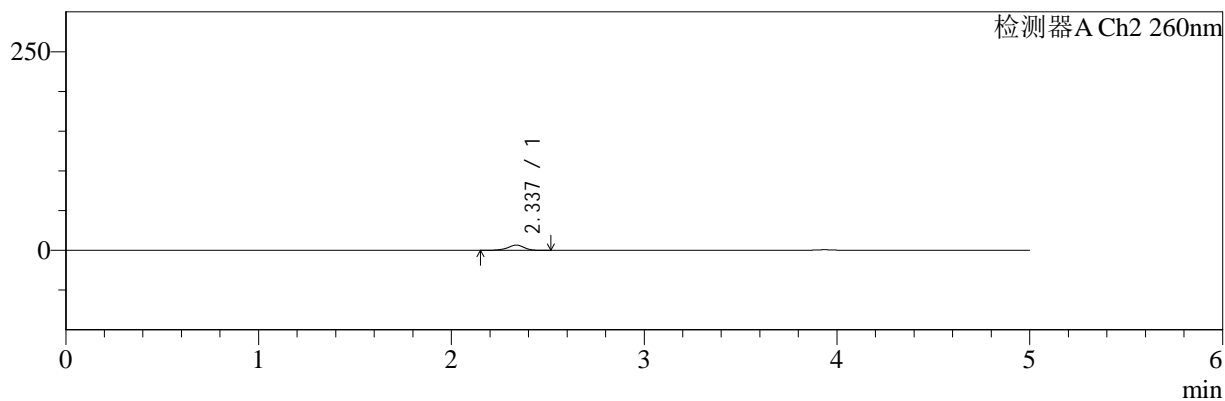
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1372-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:12:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	83248	100.000	12780	8592	0.989	--
总计		83248	100.000	12780			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	39311	100.000	6640	3733	0.920	--
总计		39311	100.000	6640			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



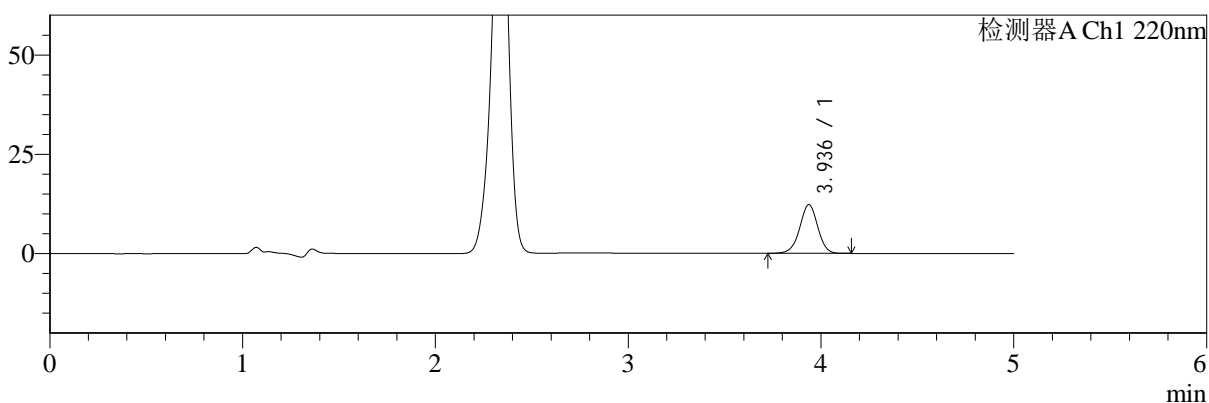
# SMF-4124

## <样品信息>

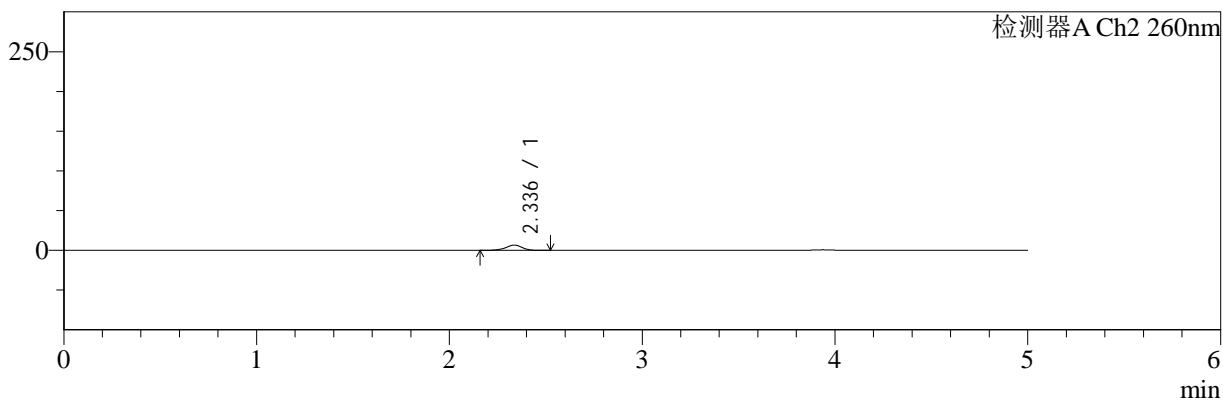
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1373-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:17:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	80009	100.000	12275	8598	0.988	--
总计		80009	100.000	12275			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	39723	100.000	6656	3709	0.921	--
总计		39723	100.000	6656			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



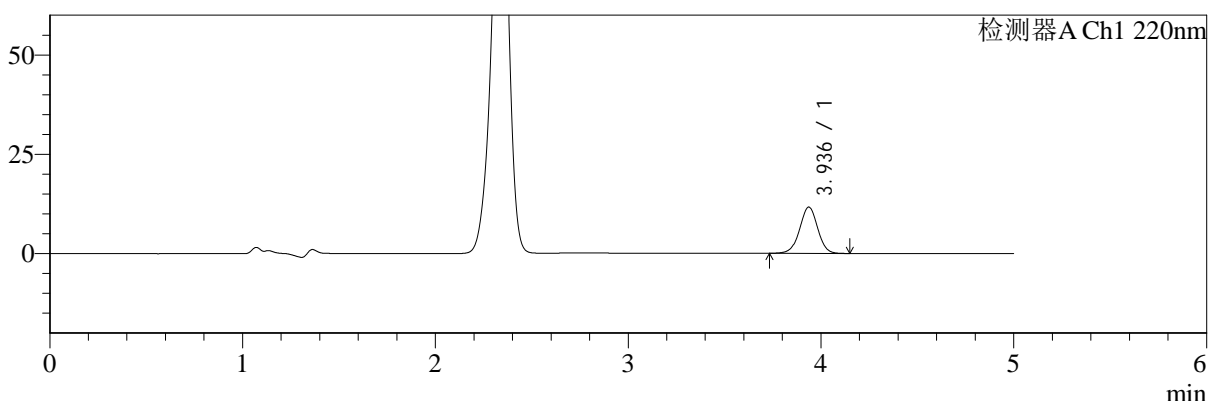
# SMF-4124

## <样品信息>

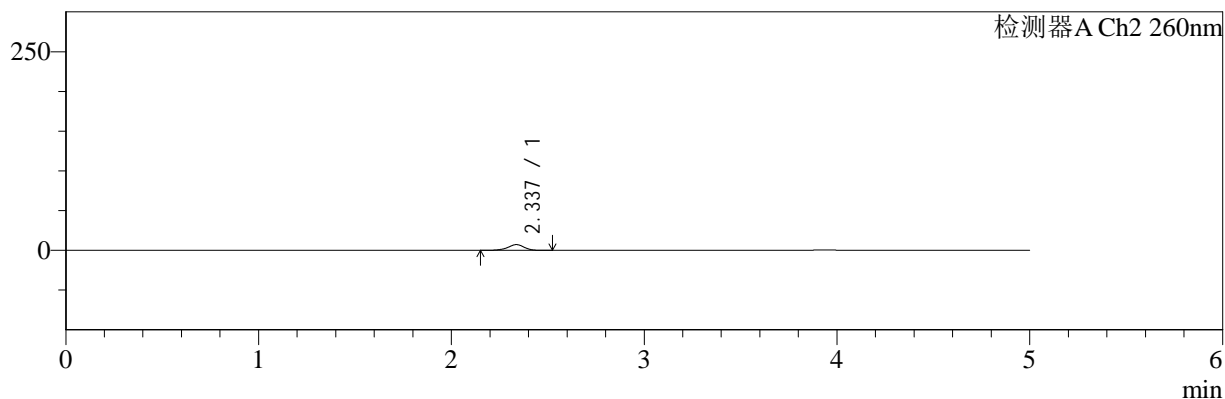
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1374-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:23:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	75768	100.000	11647	8612	0.991	--
总计		75768	100.000	11647			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	43078	100.000	7231	3727	0.921	--
总计		43078	100.000	7231			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



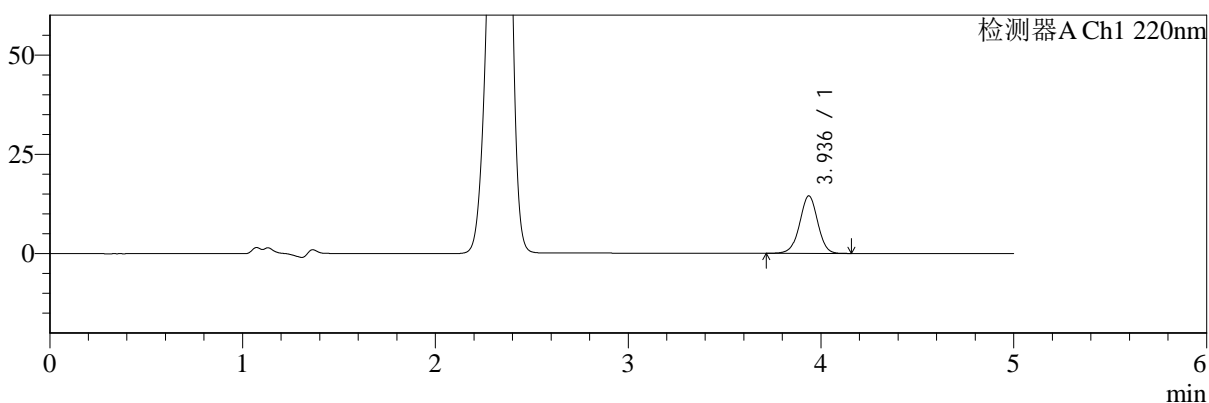
# SMF-4124

## <样品信息>

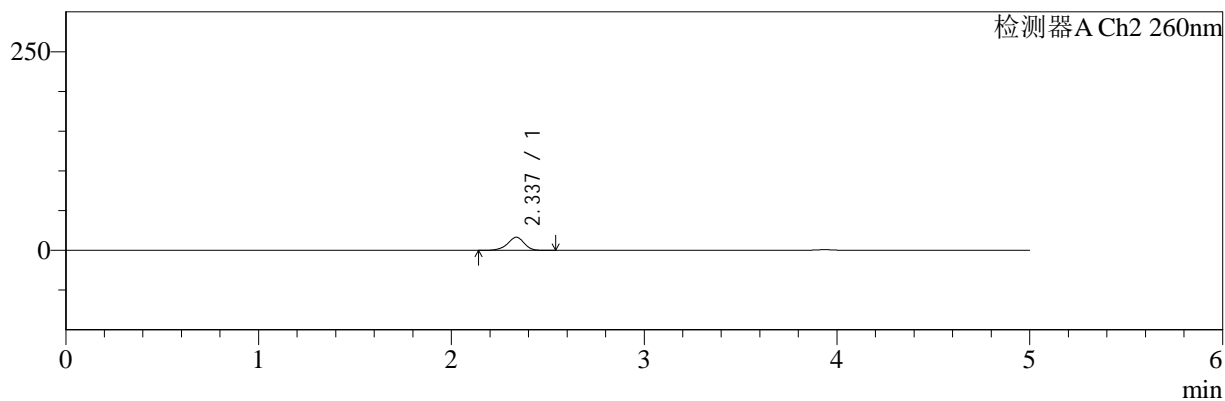
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1375-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:28:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	94187	100.000	14471	8604	0.987	--
总计		94187	100.000	14471			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	99620	100.000	16529	3622	0.923	--
总计		99620	100.000	16529			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1



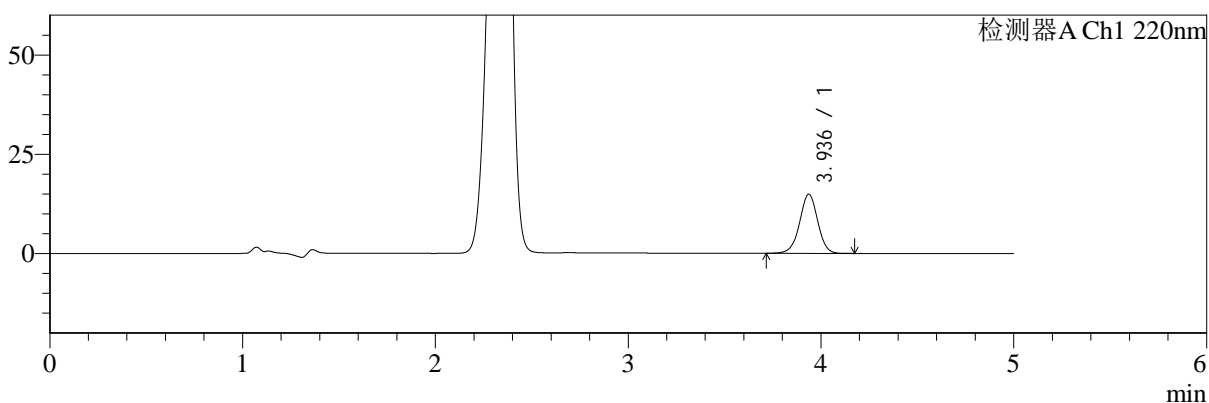
# SMF-4124

## <样品信息>

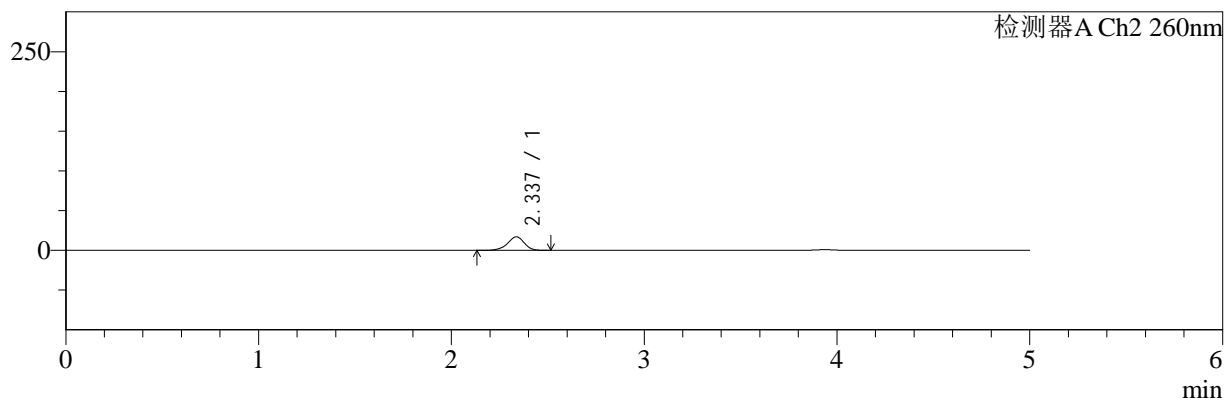
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1376-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:34:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	97249	100.000	14895	8575	0.989	--
总计		97249	100.000	14895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	103285	100.000	17136	3624	0.922	--
总计		103285	100.000	17136			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



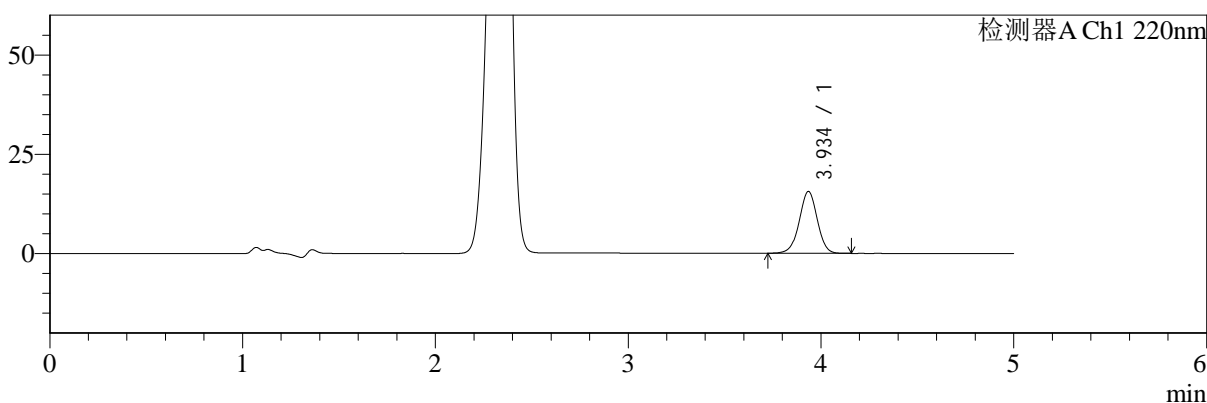
# SMF-4124

## <样品信息>

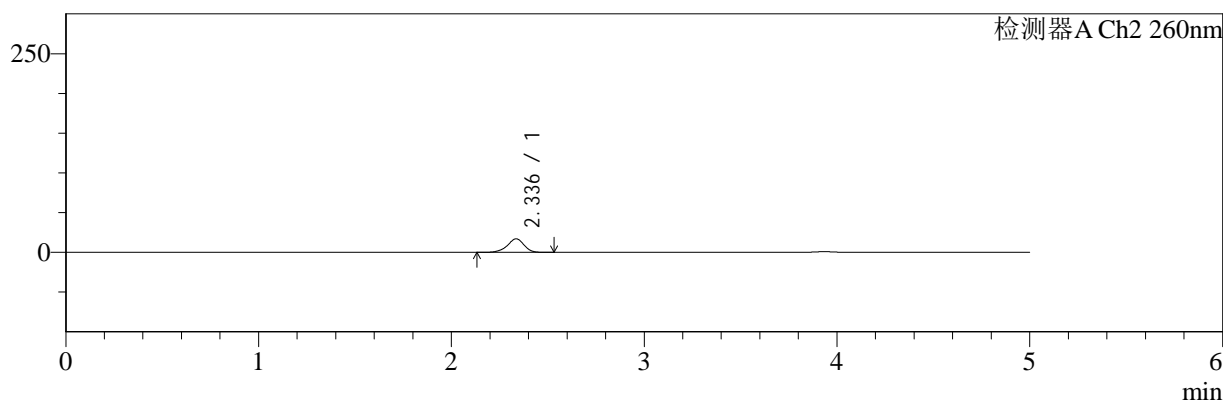
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1377-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:39:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	101204	100.000	15508	8610	0.988	--
总计		101204	100.000	15508			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	102974	100.000	17055	3610	0.919	--
总计		102974	100.000	17055			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



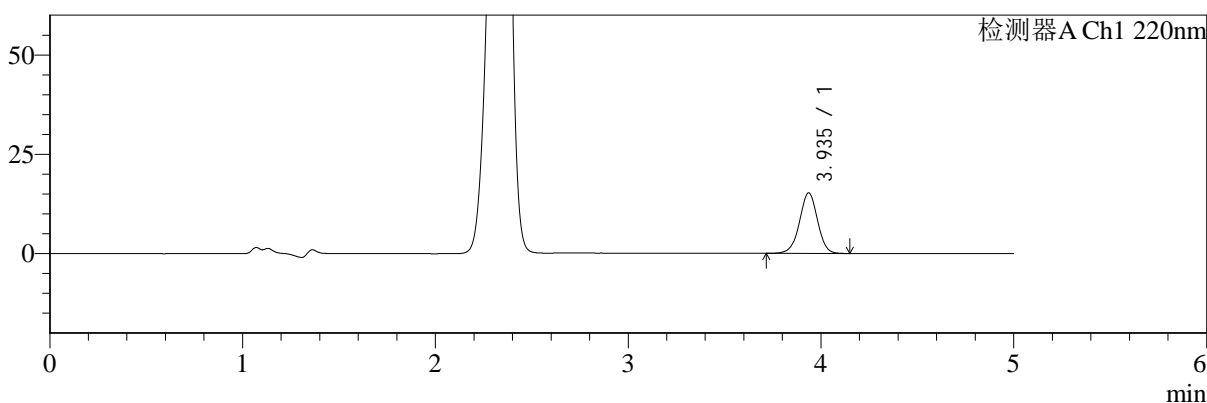
# SMF-4124

## <样品信息>

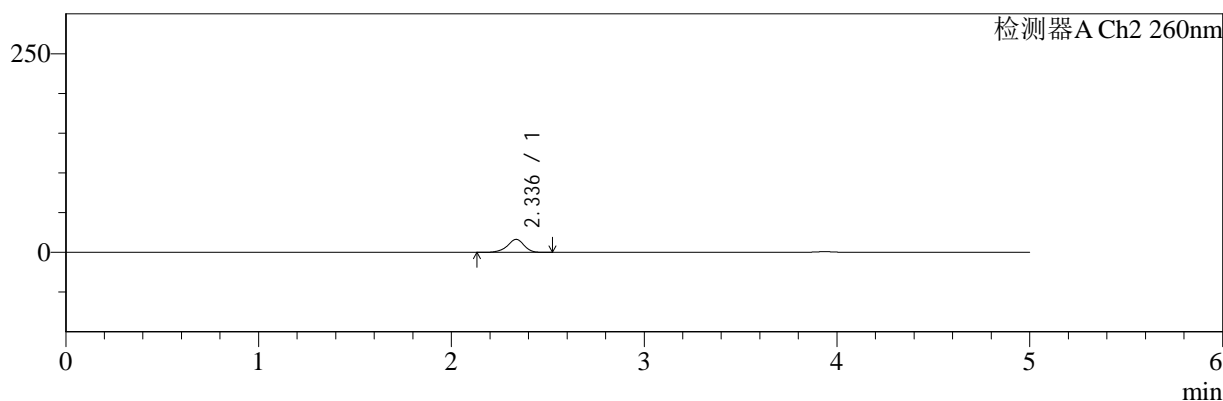
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1378-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:44:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	99276	100.000	15225	8600	0.988	--
总计		99276	100.000	15225			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	98668	100.000	16350	3617	0.920	--
总计		98668	100.000	16350			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



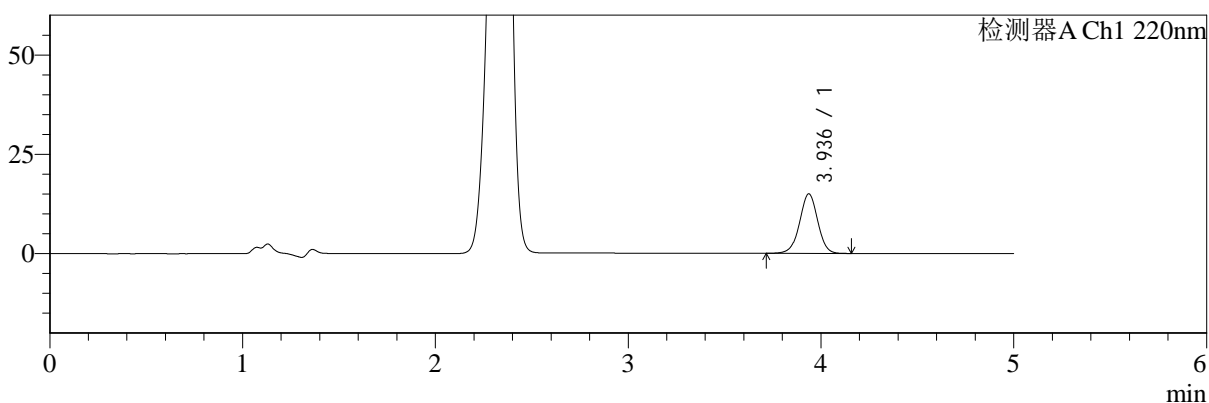
# SMF-4124

## <样品信息>

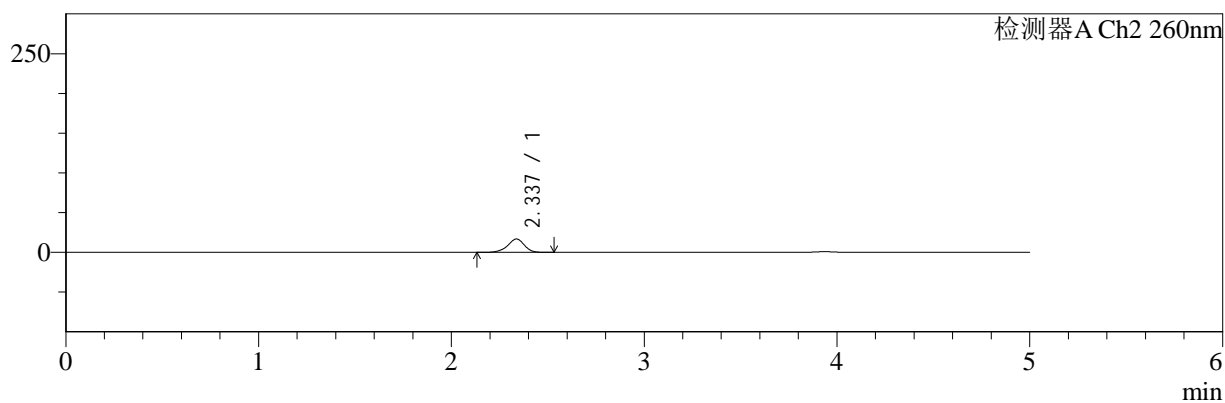
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1379-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:50:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	97654	100.000	14980	8578	0.989	--
总计		97654	100.000	14980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	101544	100.000	16848	3623	0.923	--
总计		101544	100.000	16848			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



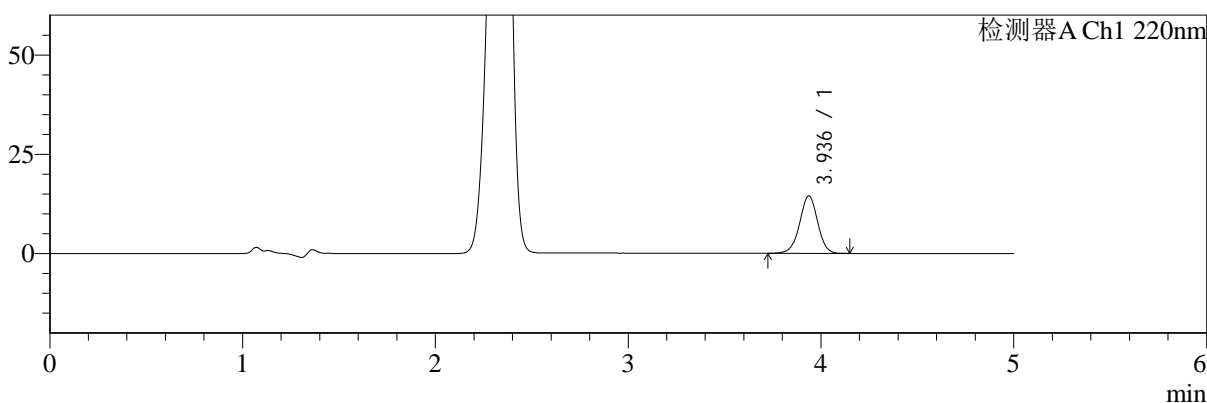
# SMF-4124

## <样品信息>

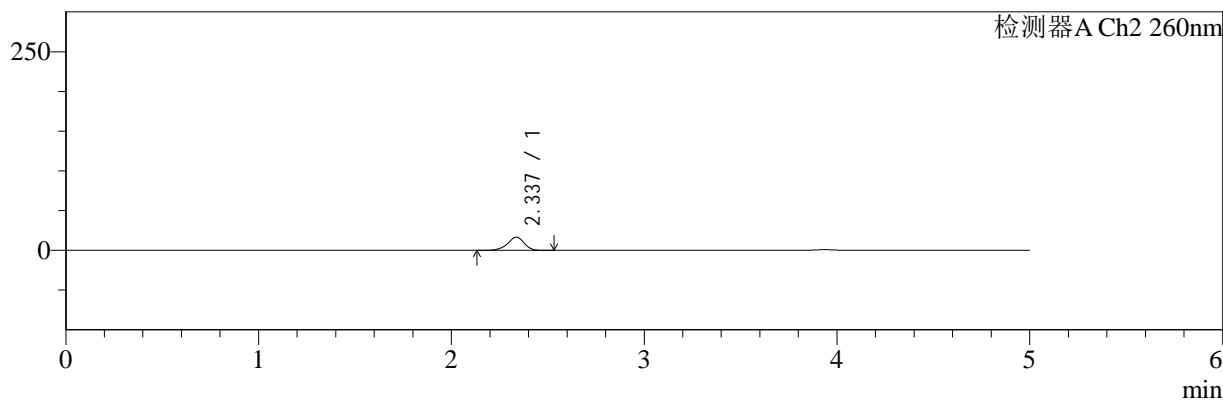
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1380-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:55:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	93938	100.000	14462	8625	0.985	--
总计		93938	100.000	14462			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100170	100.000	16650	3630	0.919	--
总计		100170	100.000	16650			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



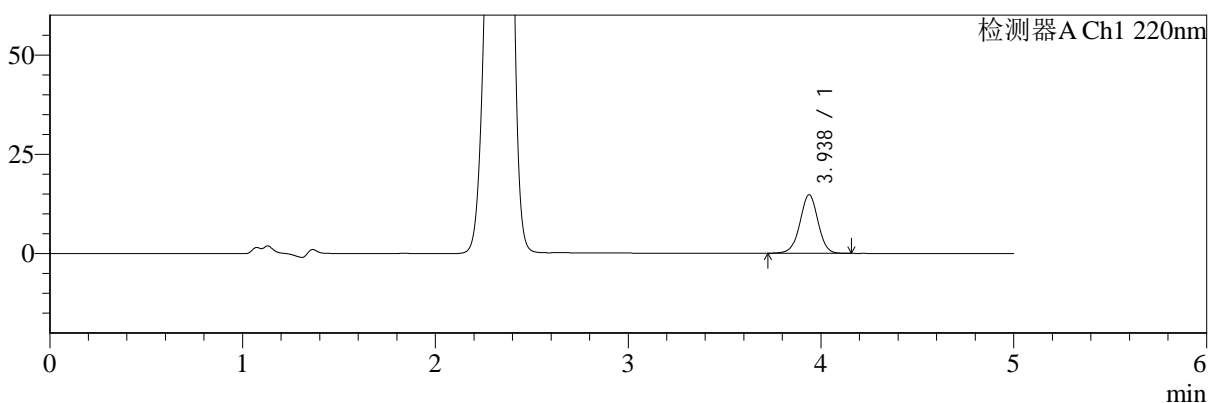
# SMF-4124

## <样品信息>

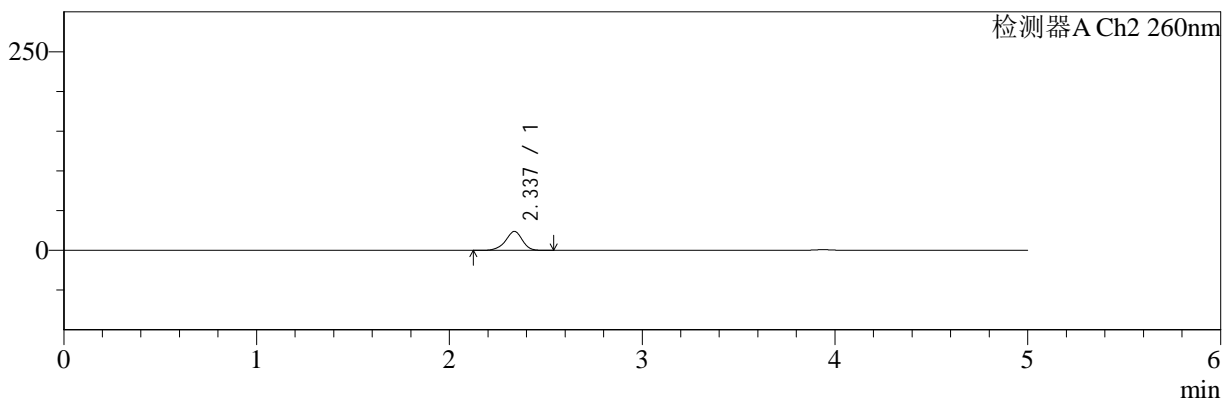
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1381-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:00:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	96128	100.000	14758	8592	0.989	--
总计		96128	100.000	14758			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	145054	100.000	23841	3538	0.923	--
总计		145054	100.000	23841			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



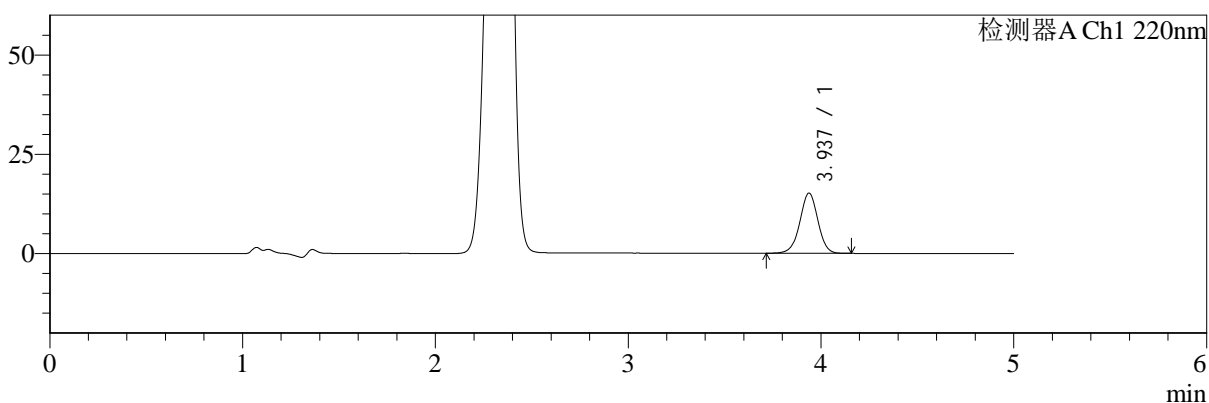
# SMF-4124

## <样品信息>

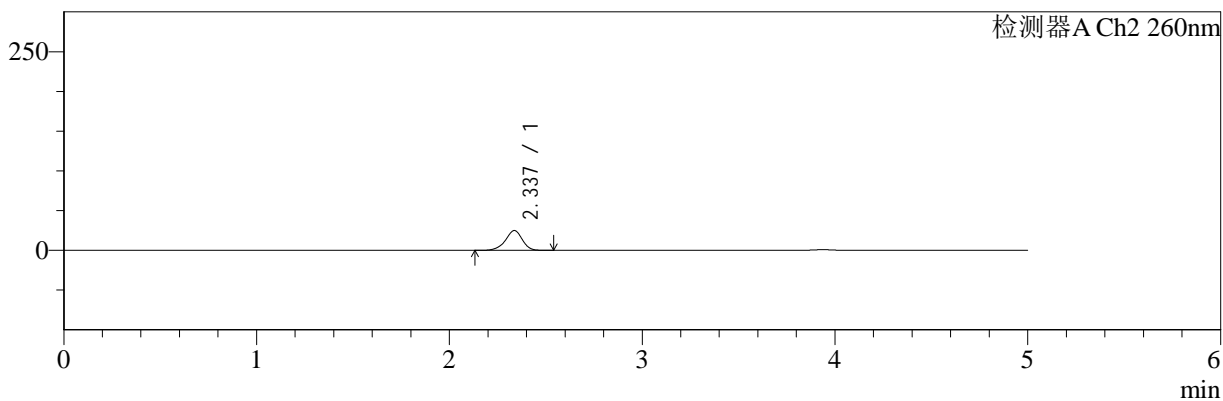
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1382-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:06:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	98826	100.000	15175	8586	0.989	--
总计		98826	100.000	15175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	152030	100.000	24951	3530	0.923	--
总计		152030	100.000	24951			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



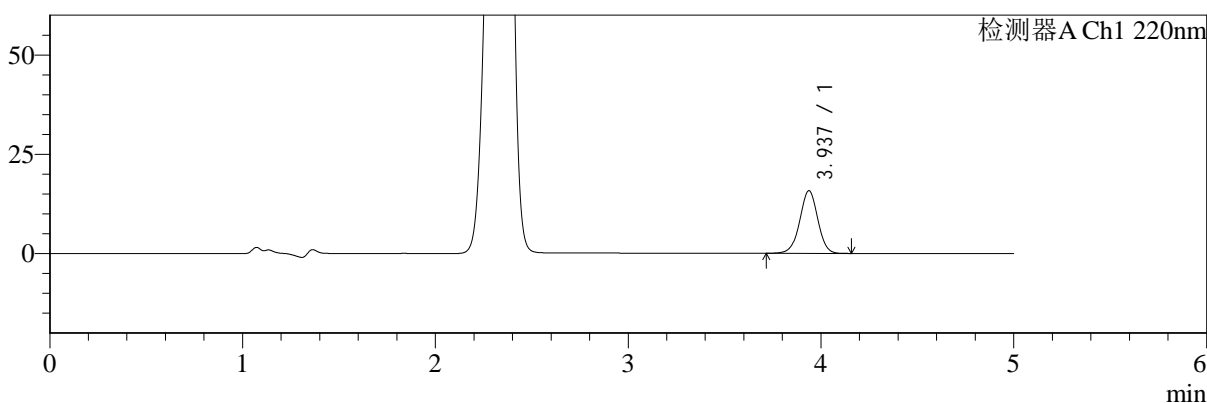
# SMF-4124

## <样品信息>

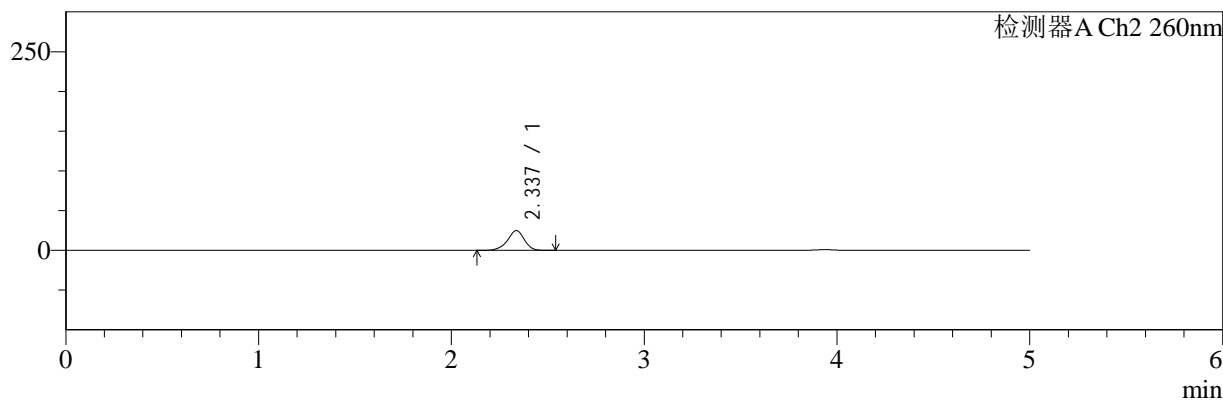
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1383-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:11:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	102691	100.000	15780	8601	0.986	--
总计		102691	100.000	15780			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	151306	100.000	24905	3554	0.921	--
总计		151306	100.000	24905			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



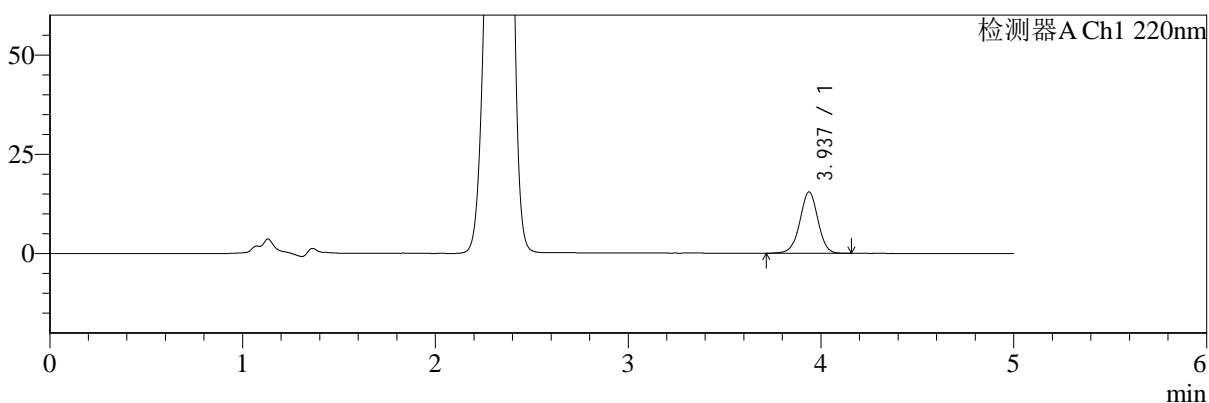
# SMF-4124

## <样品信息>

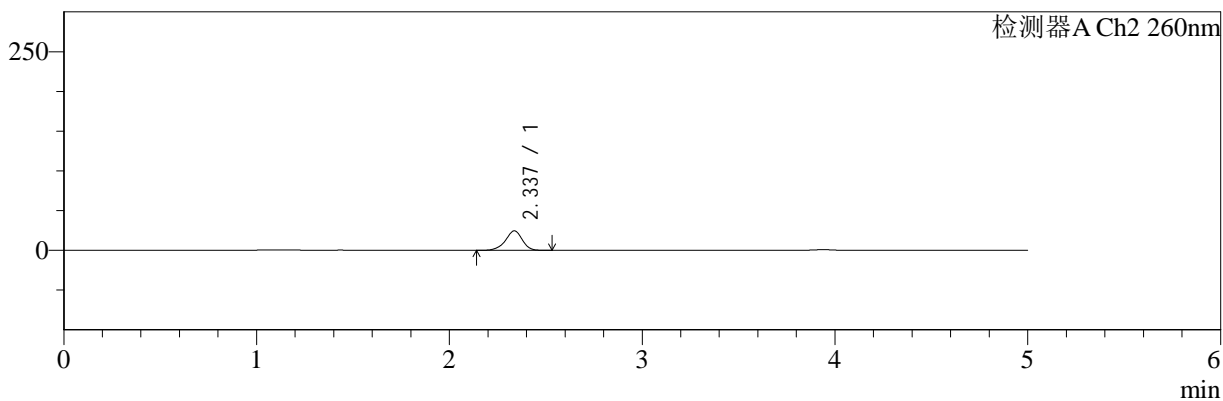
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1384-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:17:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	100680	100.000	15460	8610	0.989	--
总计		100680	100.000	15460			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	149356	100.000	24569	3548	0.924	--
总计		149356	100.000	24569			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1



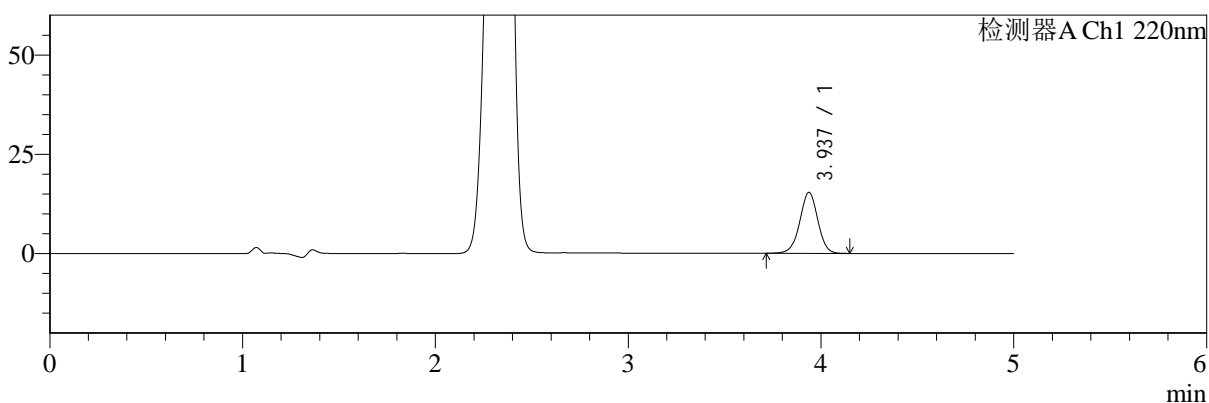
# SMF-4124

## <样品信息>

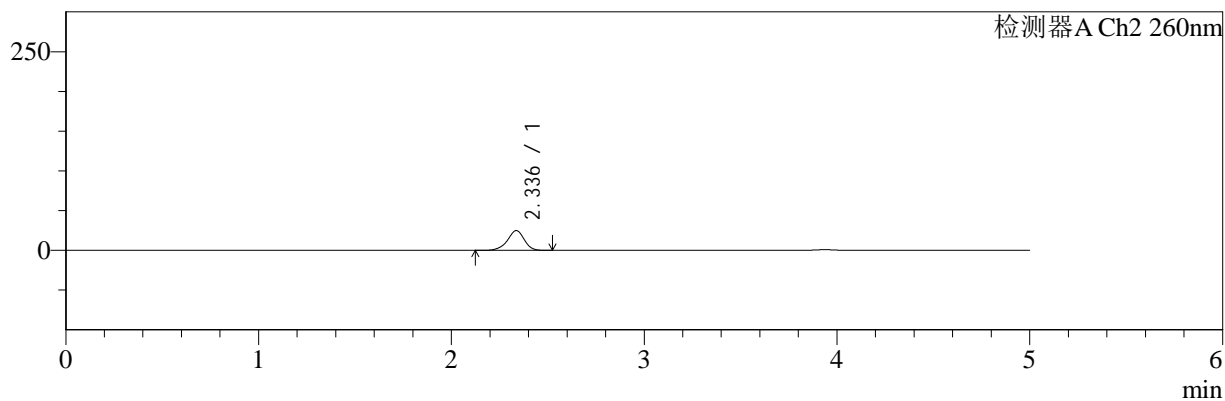
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1385-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:22:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	100017	100.000	15355	8610	0.988	--
总计		100017	100.000	15355			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	151269	100.000	24880	3556	0.923	--
总计		151269	100.000	24880			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



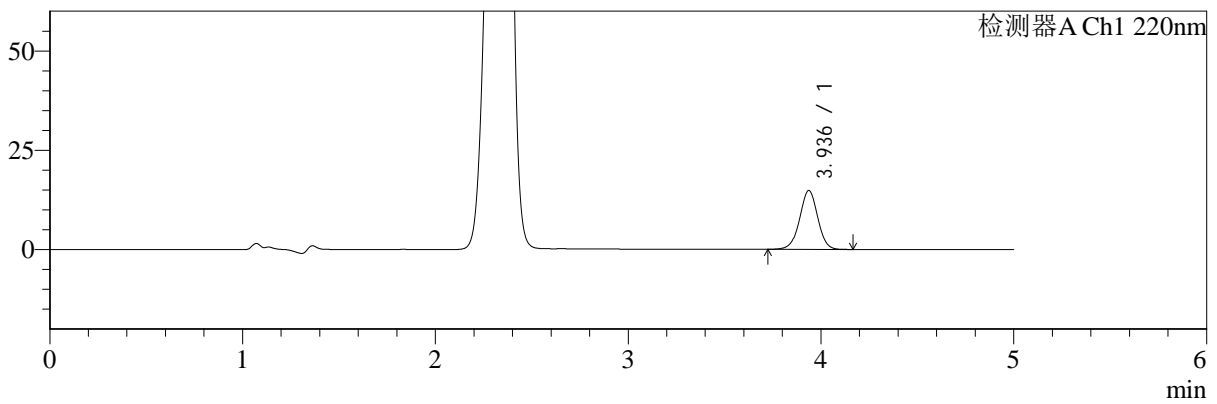
# SMF-4124

## <样品信息>

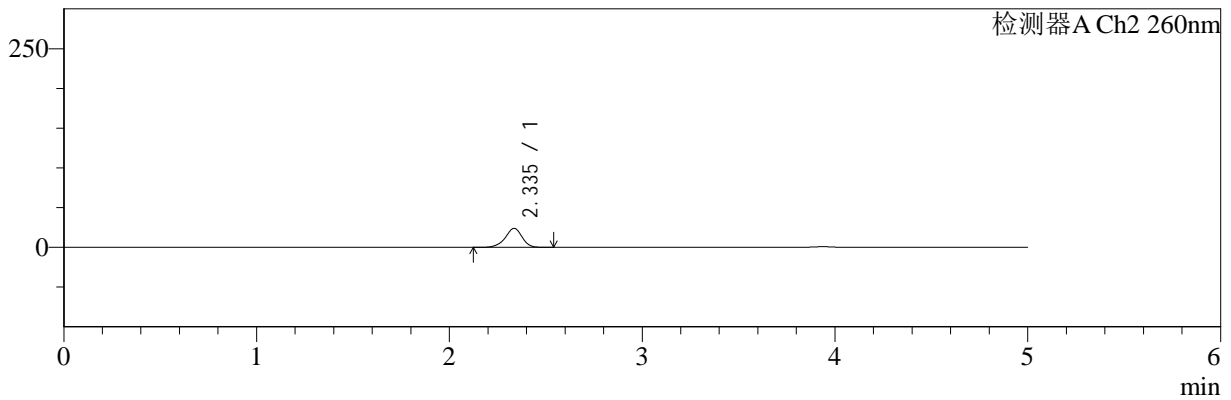
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1386-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:27:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	96491	100.000	14812	8602	0.991	--
总计		96491	100.000	14812			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	145896	100.000	23937	3558	0.923	--
总计		145896	100.000	23937			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



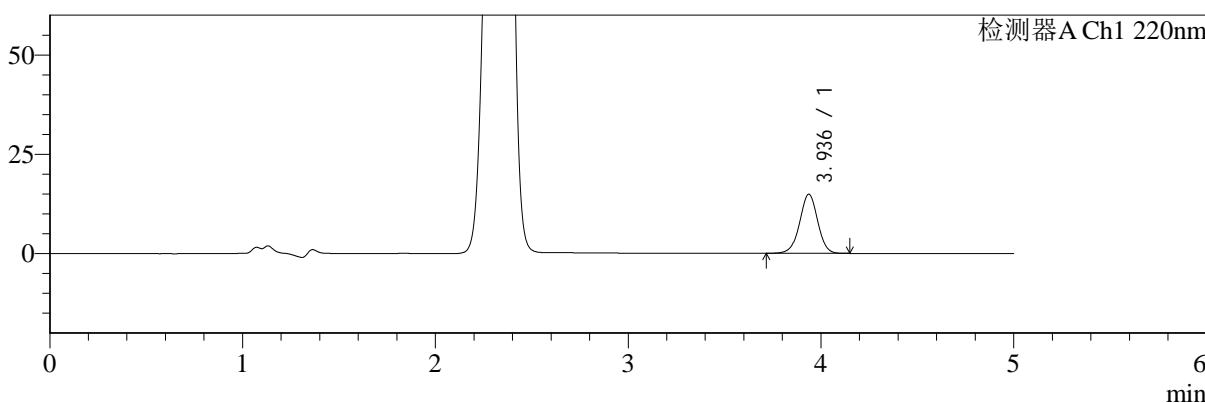
# SMF-4124

## <样品信息>

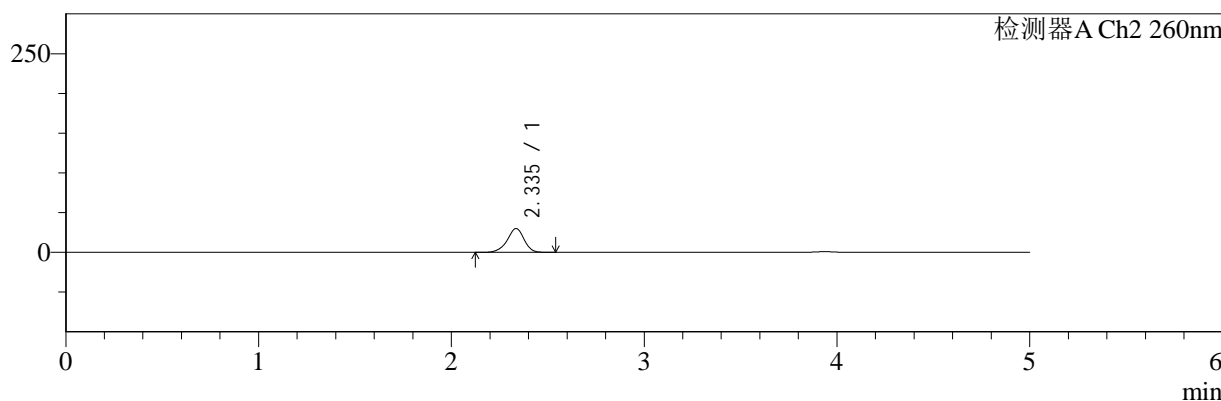
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1387-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:33:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	96874	100.000	14885	8609	0.989	--
总计		96874	100.000	14885			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	183562	100.000	29947	3499	0.924	--
总计		183562	100.000	29947			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



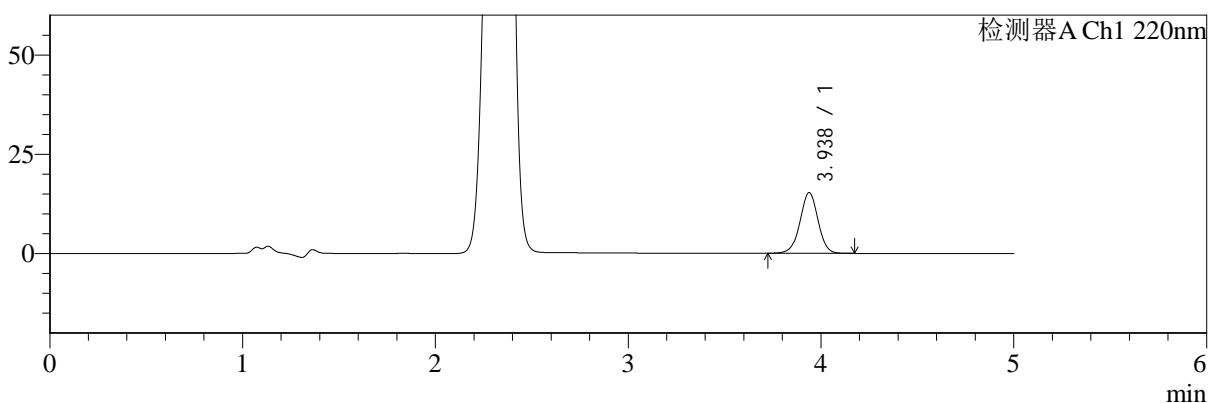
# SMF-4124

## <样品信息>

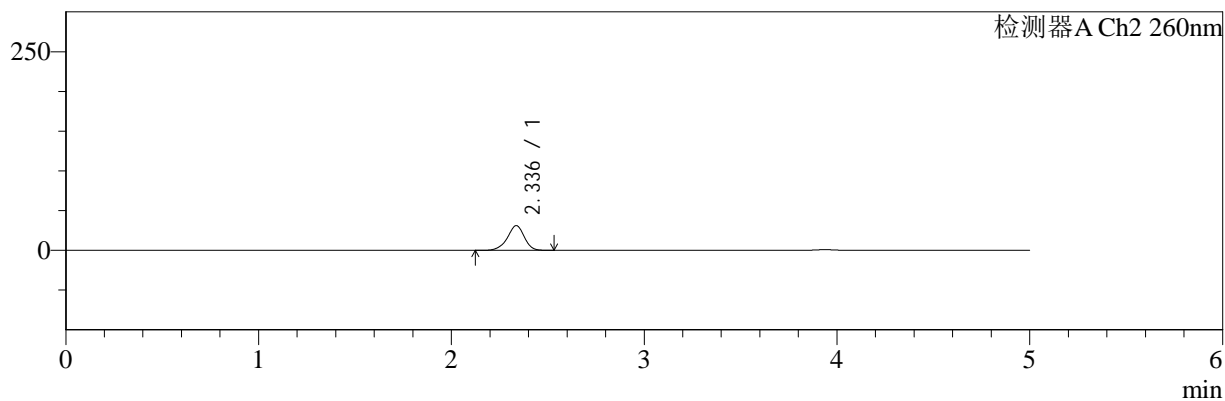
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1388-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:38:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	99596	100.000	15289	8603	0.991	--
总计		99596	100.000	15289			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	190630	100.000	31103	3492	0.925	--
总计		190630	100.000	31103			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



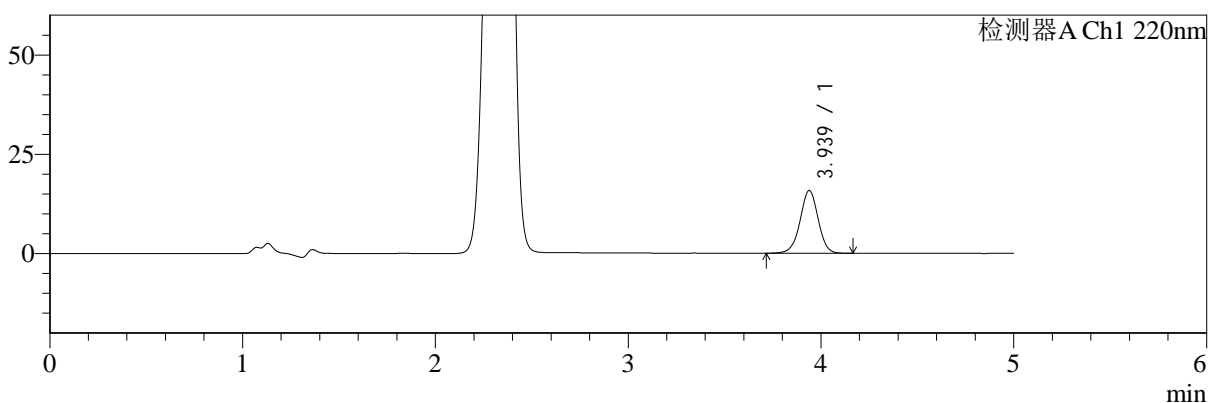
# SMF-4124

## <样品信息>

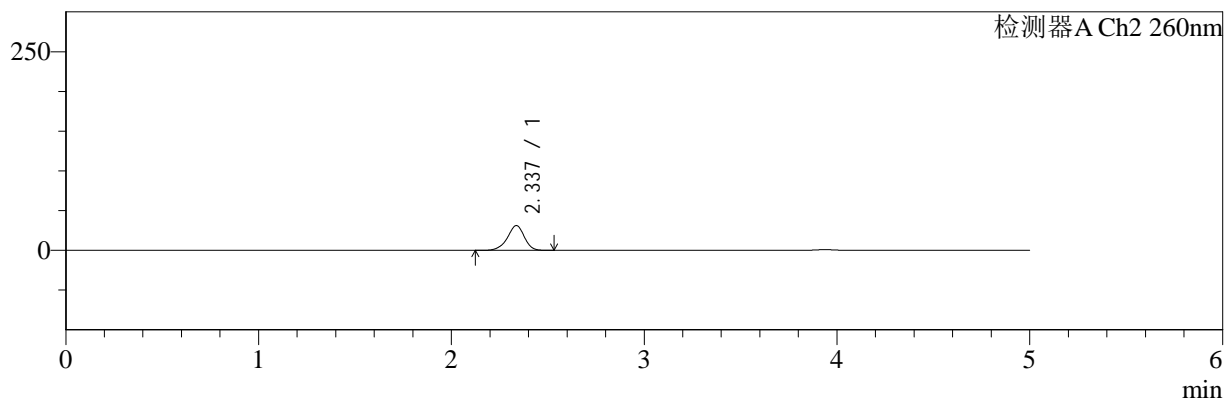
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1389-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:43:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	102862	100.000	15813	8610	0.989	--
总计		102862	100.000	15813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	191405	100.000	31234	3483	0.923	--
总计		191405	100.000	31234			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



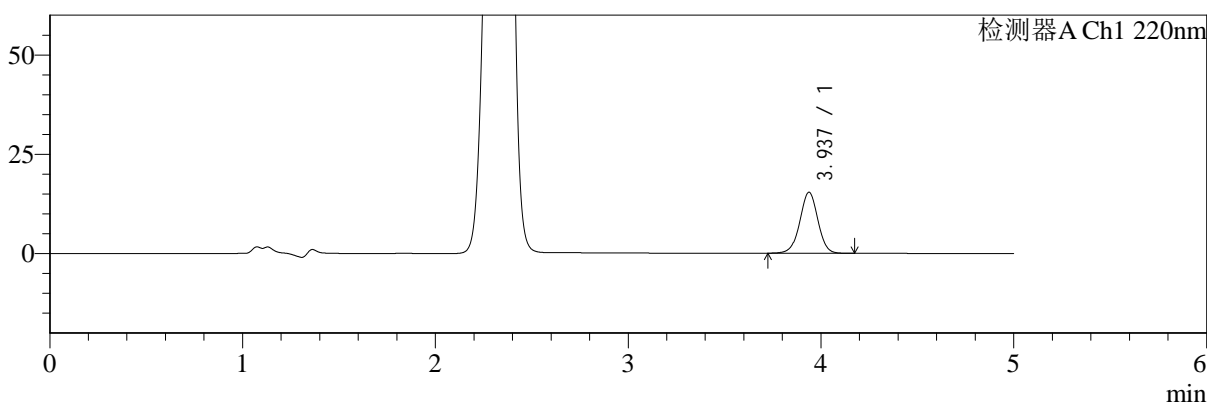
# SMF-4124

## <样品信息>

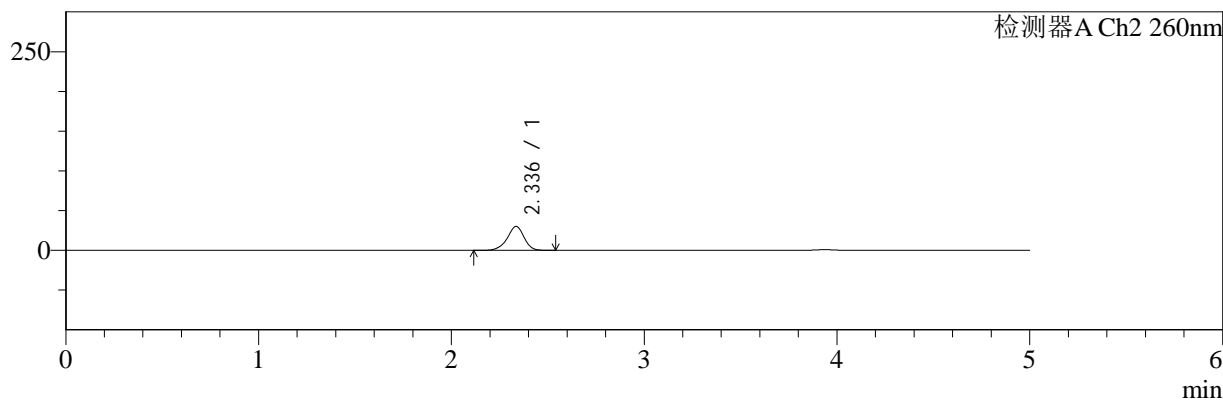
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1390-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:49:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	100188	100.000	15375	8613	0.991	--
总计		100188	100.000	15375			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	183607	100.000	30053	3524	0.926	--
总计		183607	100.000	30053			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



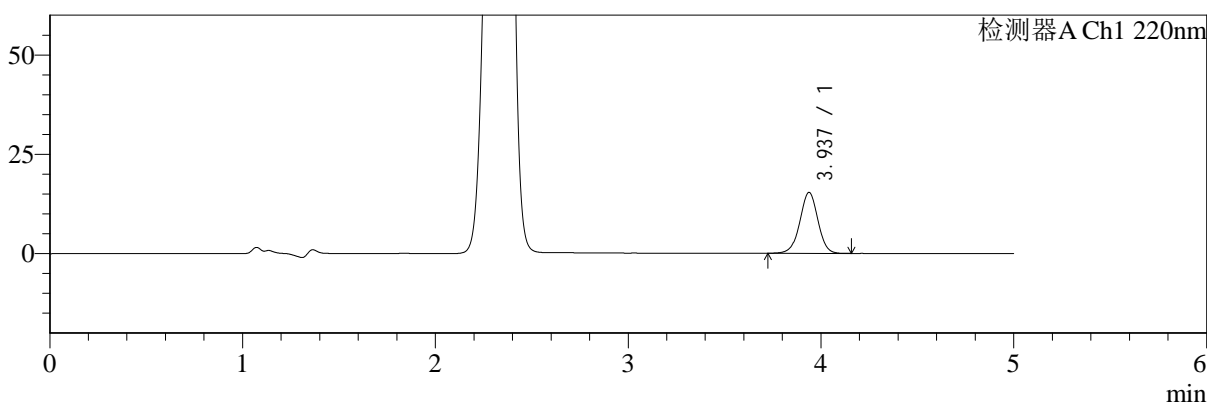
# SMF-4124

## <样品信息>

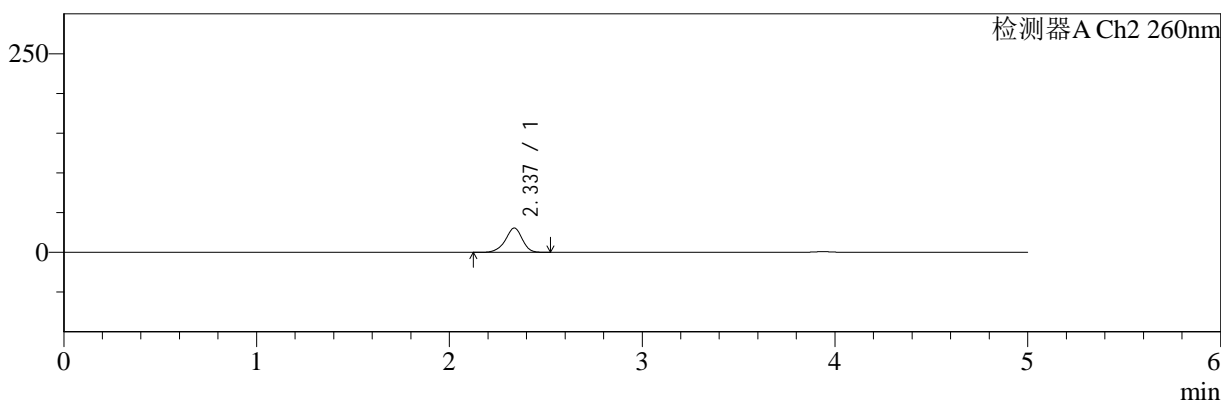
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1391-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:54:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	99825	100.000	15347	8615	0.989	--
总计		99825	100.000	15347			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	187405	100.000	30637	3501	0.922	--
总计		187405	100.000	30637			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



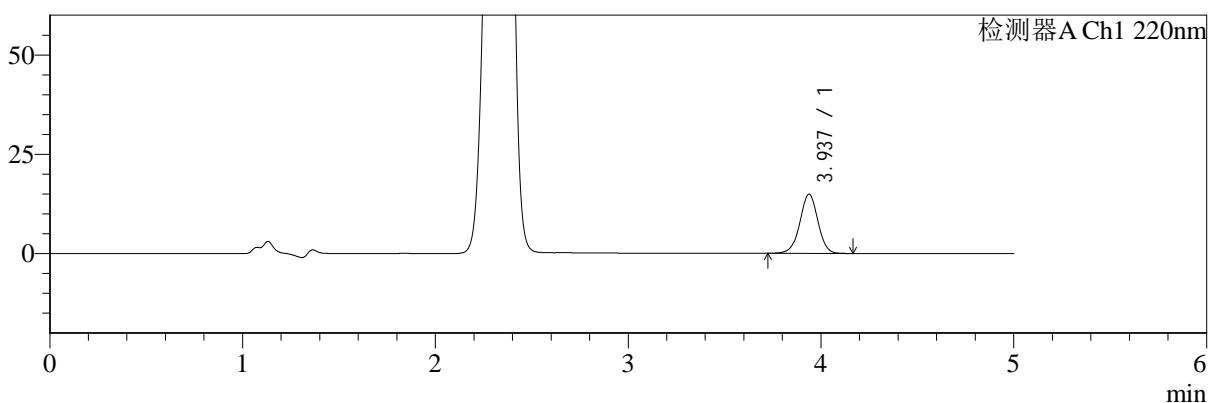
# SMF-4124

## <样品信息>

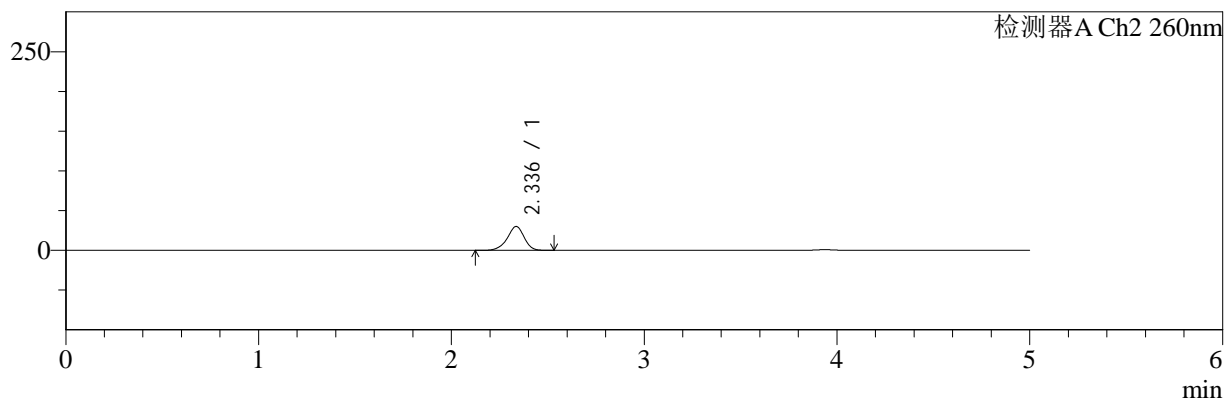
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1392-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:59:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	97163	100.000	14918	8602	0.990	--
总计		97163	100.000	14918			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	183970	100.000	30040	3498	0.924	--
总计		183970	100.000	30040			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



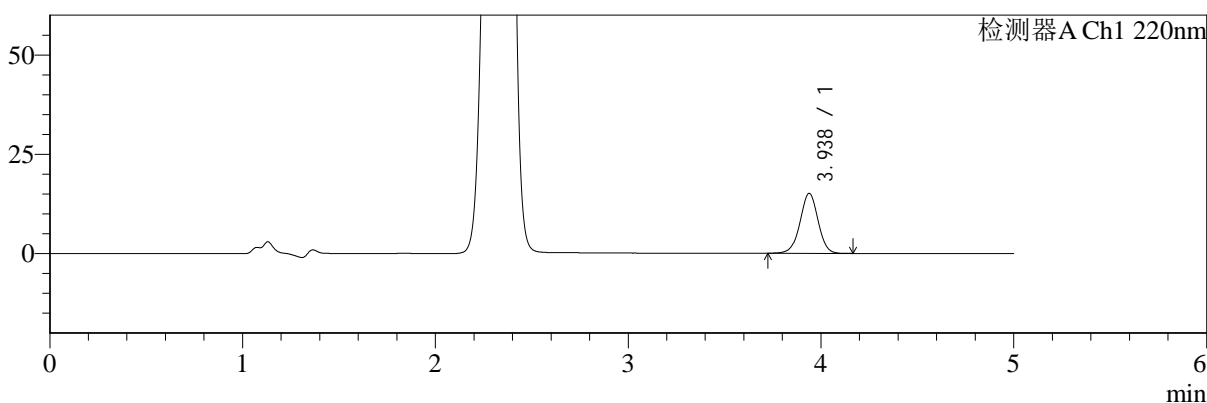
# SMF-4124

## <样品信息>

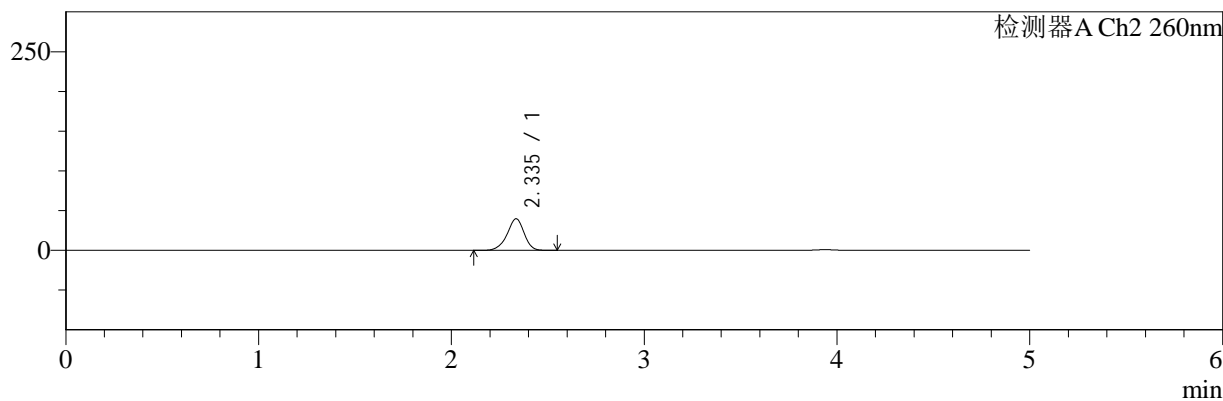
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1393-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:05:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:07:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	98267	100.000	15110	8617	0.989	--
总计		98267	100.000	15110			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	245124	100.000	39677	3434	0.926	--
总计		245124	100.000	39677			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



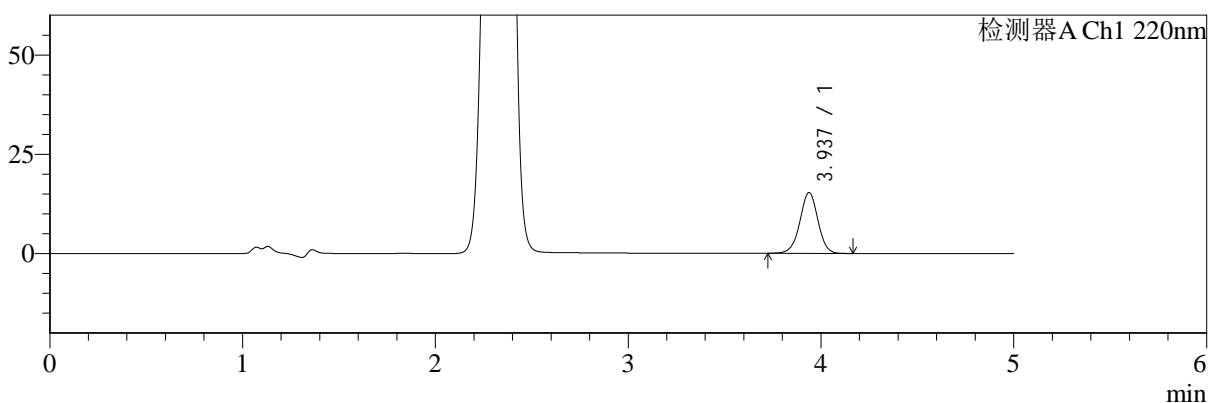
# SMF-4124

## <样品信息>

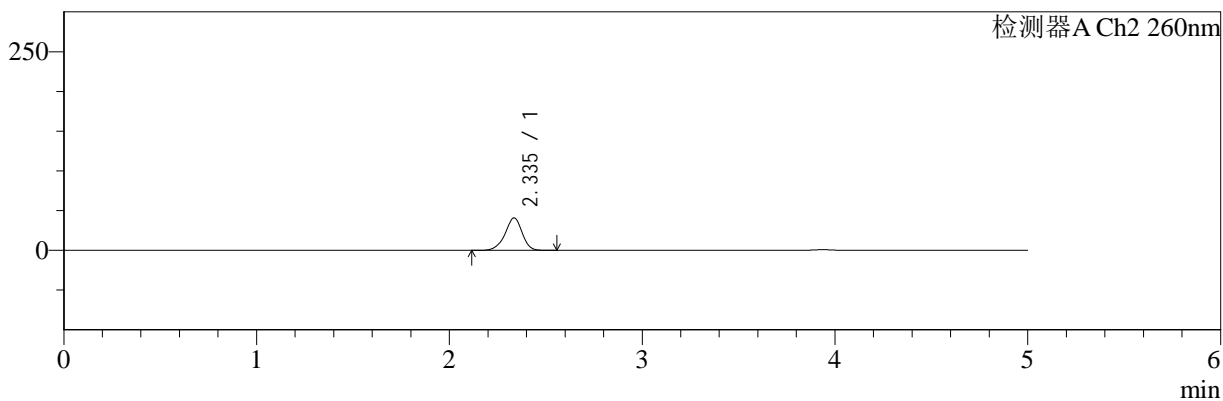
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1394-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:10:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	99992	100.000	15346	8615	0.990	--
总计		99992	100.000	15346			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	252918	100.000	40803	3418	0.927	--
总计		252918	100.000	40803			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



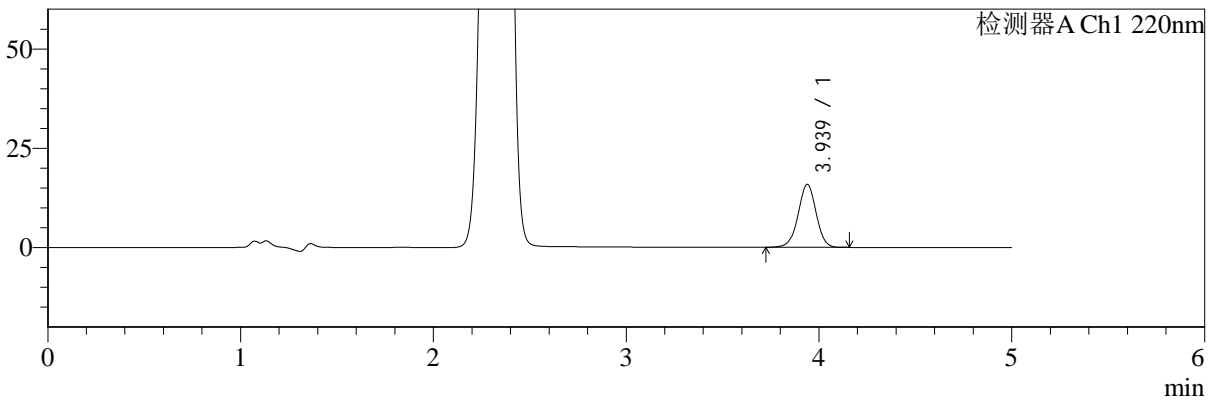
# SMF-4124

## <样品信息>

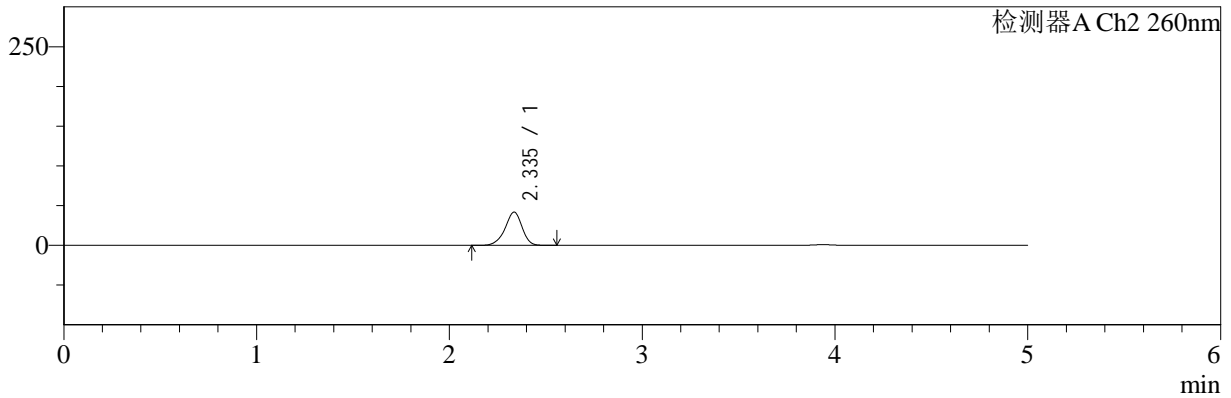
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1395-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:16:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	102932	100.000	15847	8638	0.988	--
总计		102932	100.000	15847			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	258064	100.000	41740	3423	0.922	--
总计		258064	100.000	41740			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



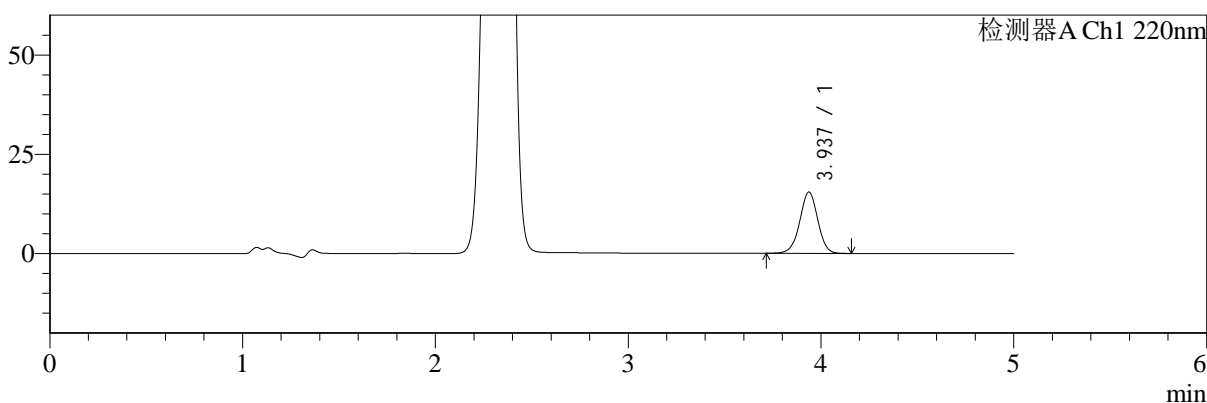
# SMF-4124

## <样品信息>

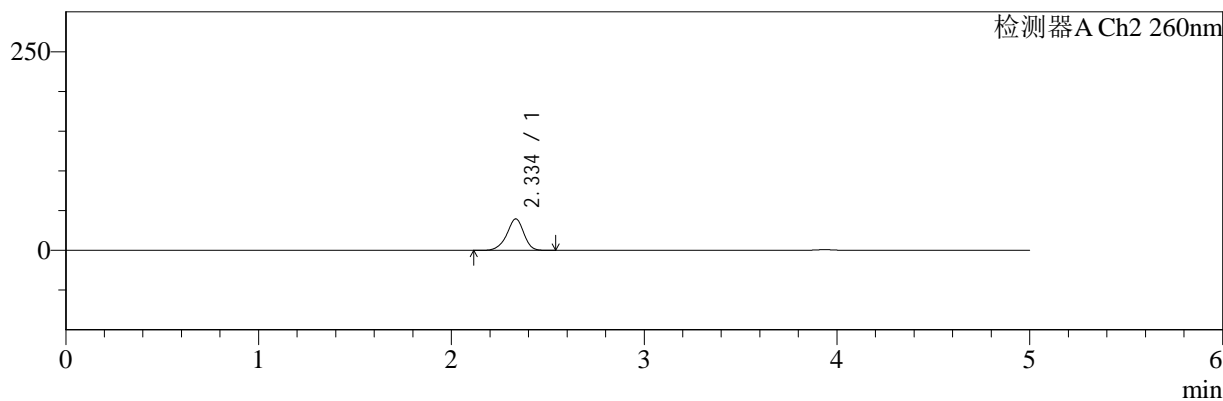
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1396-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:21:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	100346	100.000	15436	8611	0.987	--
总计		100346	100.000	15436			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	244403	100.000	39502	3433	0.923	--
总计		244403	100.000	39502			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



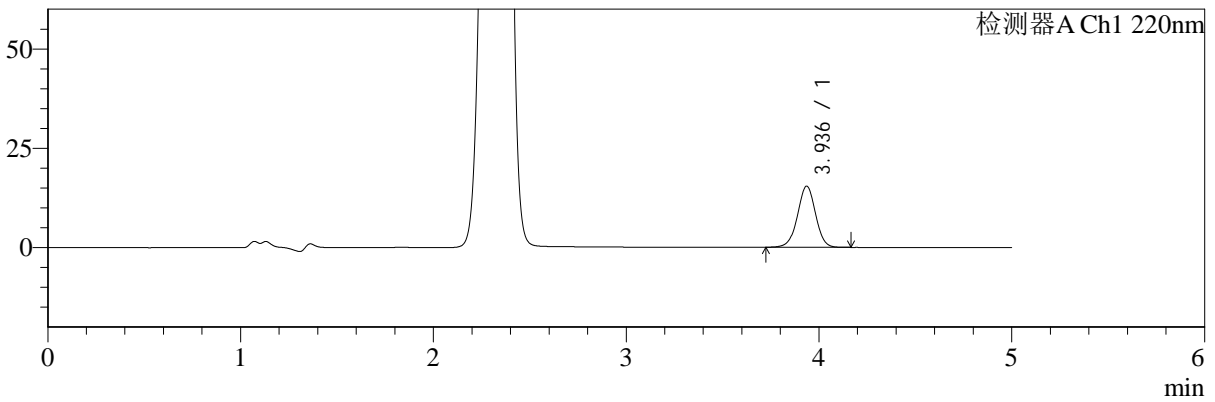
# SMF-4124

## <样品信息>

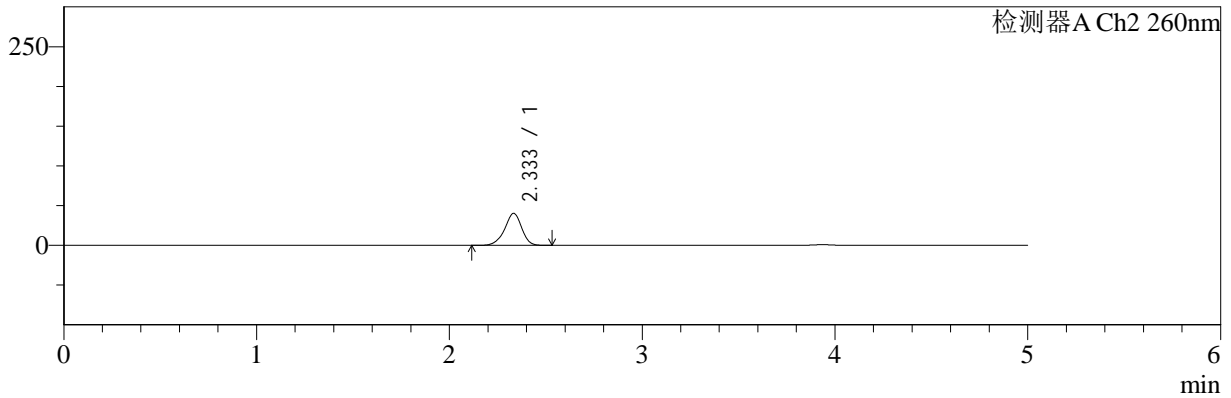
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1397-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:26:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100378	100.000	15379	8587	0.989	--
总计		100378	100.000	15379			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	248357	100.000	40145	3416	0.925	--
总计		248357	100.000	40145			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



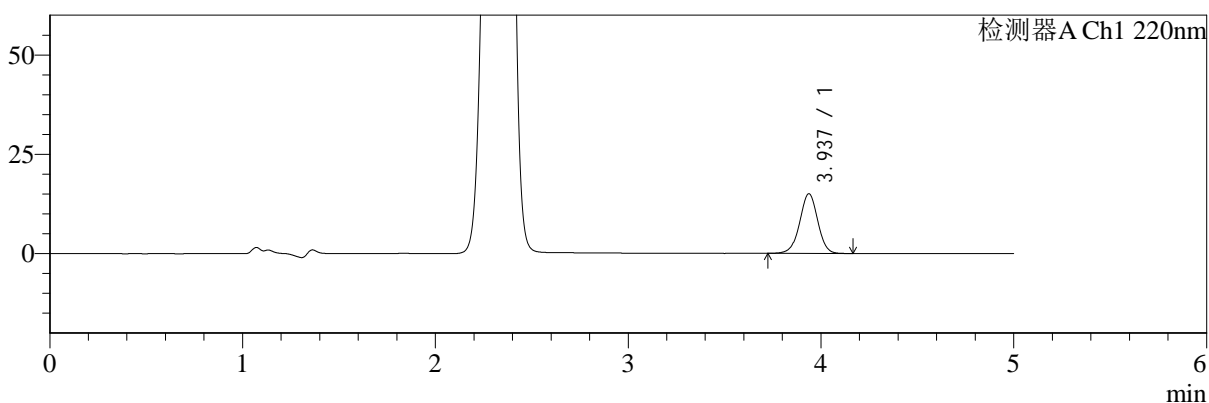
# SMF-4124

## <样品信息>

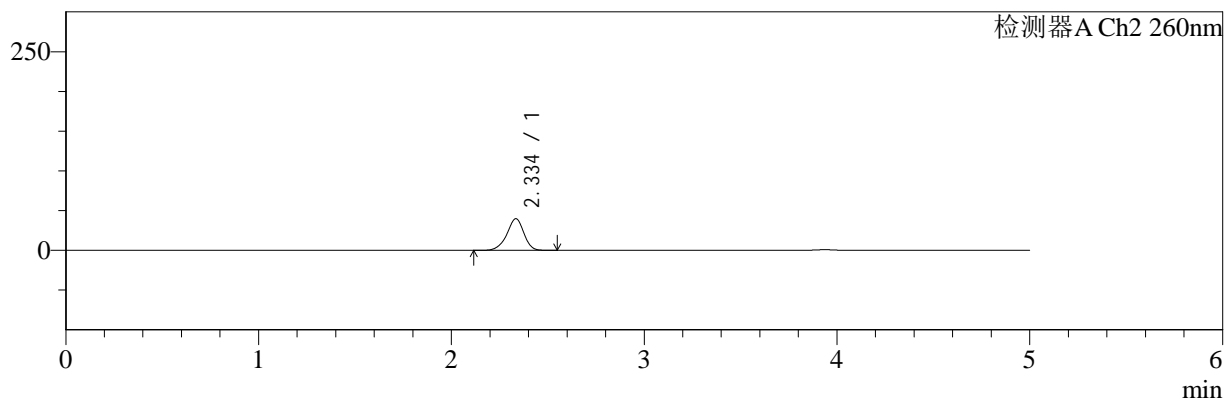
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1398-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:32:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	97716	100.000	15018	8612	0.988	--
总计		97716	100.000	15018			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	245147	100.000	39602	3430	0.924	--
总计		245147	100.000	39602			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



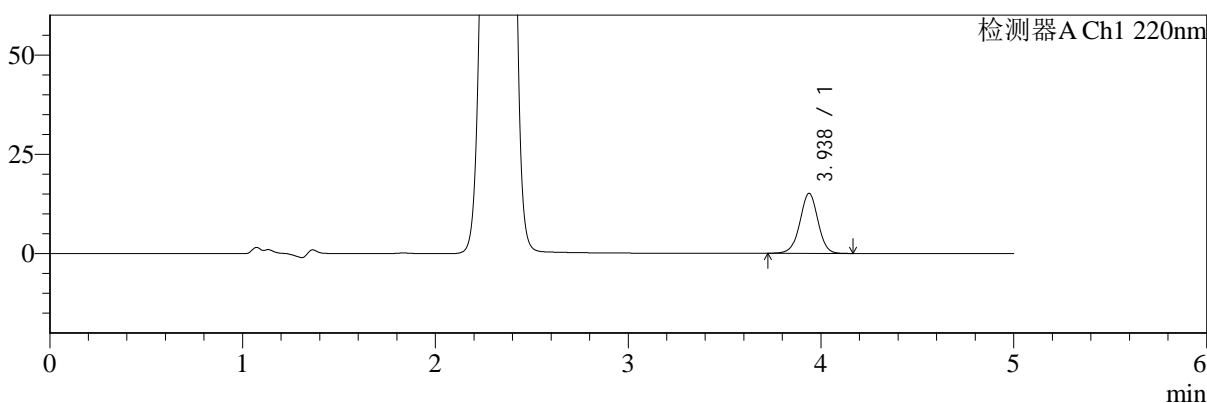
# SMF-4124

## <样品信息>

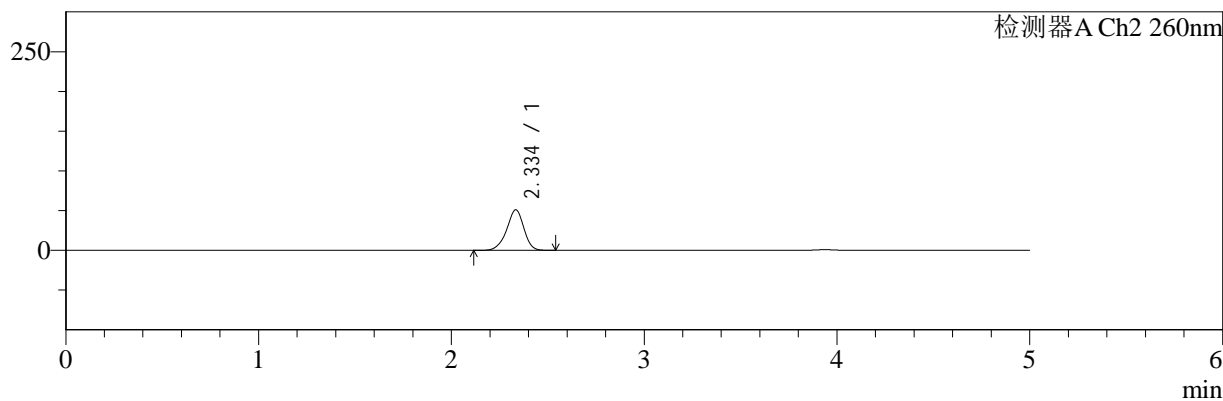
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1399-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:37:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	98200	100.000	15103	8621	0.991	--
总计		98200	100.000	15103			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	317397	100.000	50807	3338	0.928	--
总计		317397	100.000	50807			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



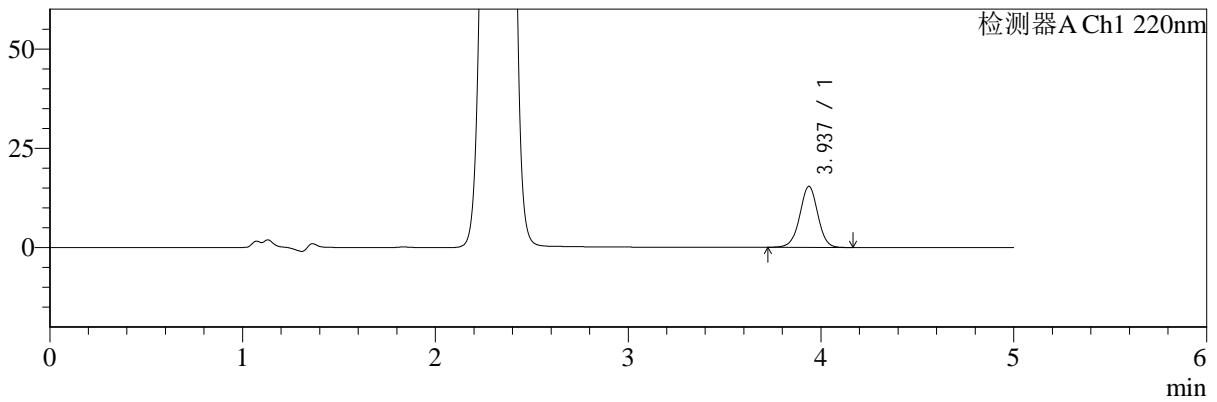
# SMF-4124

## <样品信息>

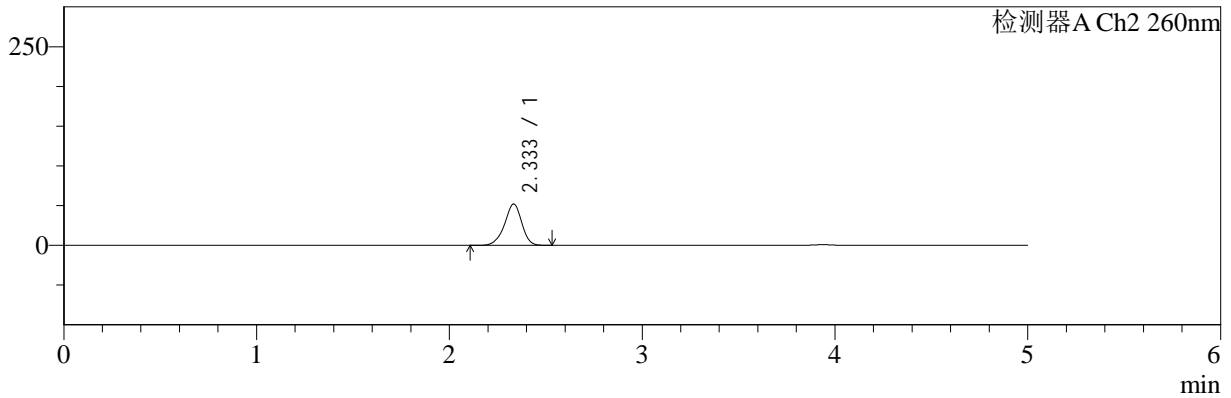
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1400-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:42:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	100194	100.000	15379	8607	0.991	--
总计		100194	100.000	15379			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	324540	100.000	51978	3348	0.928	--
总计		324540	100.000	51978			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



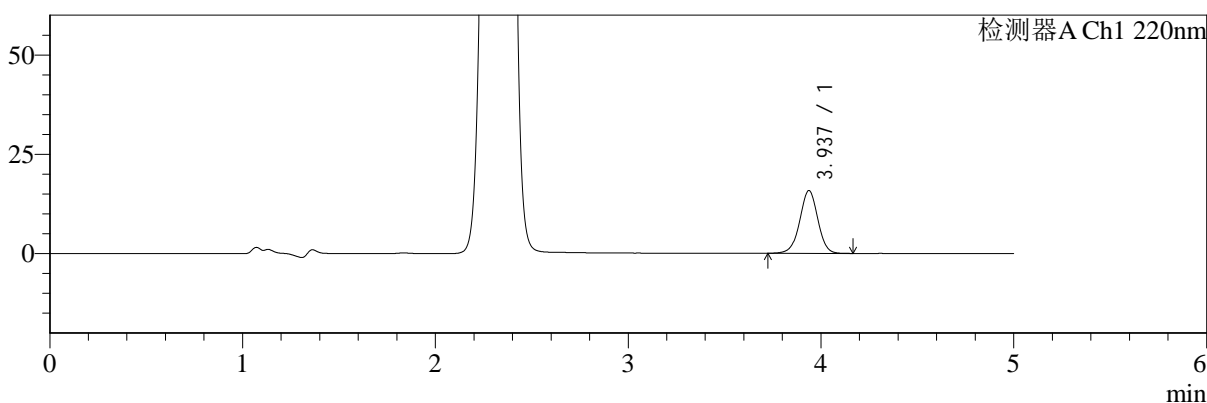
# SMF-4124

## <样品信息>

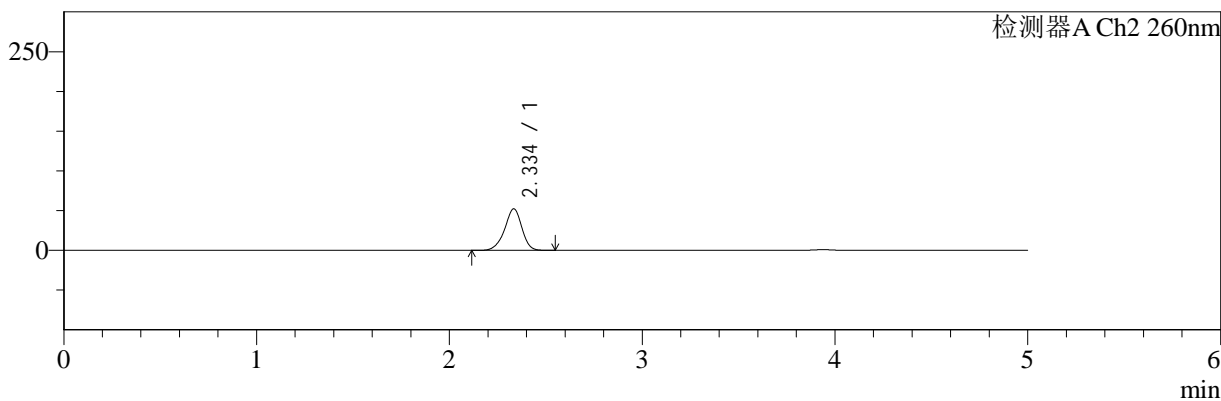
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1401-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:48:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	102850	100.000	15793	8608	0.990	--
总计		102850	100.000	15793			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	325741	100.000	52071	3342	0.928	--
总计		325741	100.000	52071			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



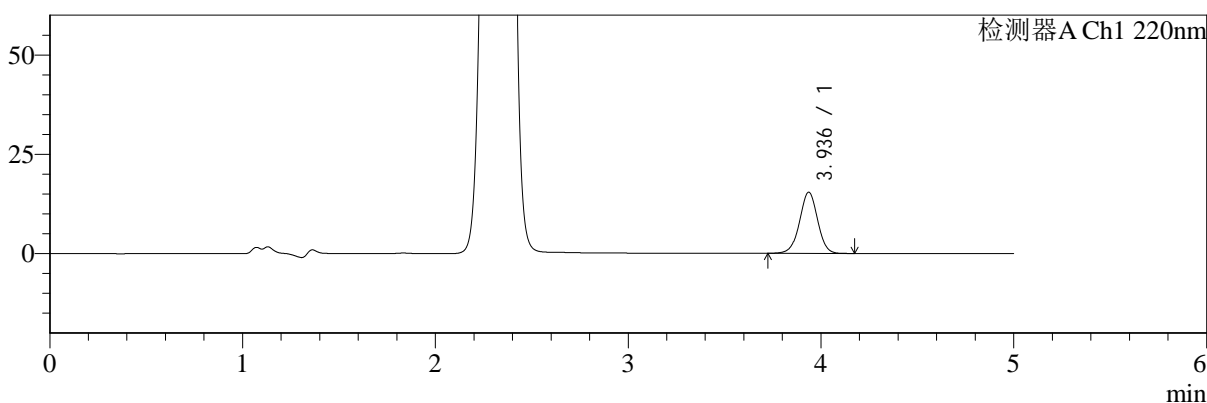
# SMF-4124

## <样品信息>

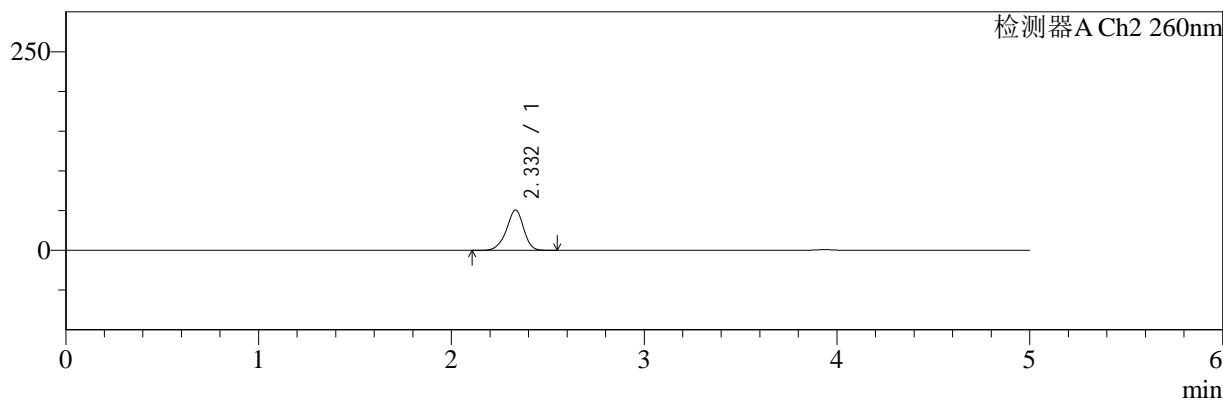
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1402-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:53:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100305	100.000	15390	8583	0.993	--
总计		100305	100.000	15390			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	316338	100.000	50718	3343	0.929	--
总计		316338	100.000	50718			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



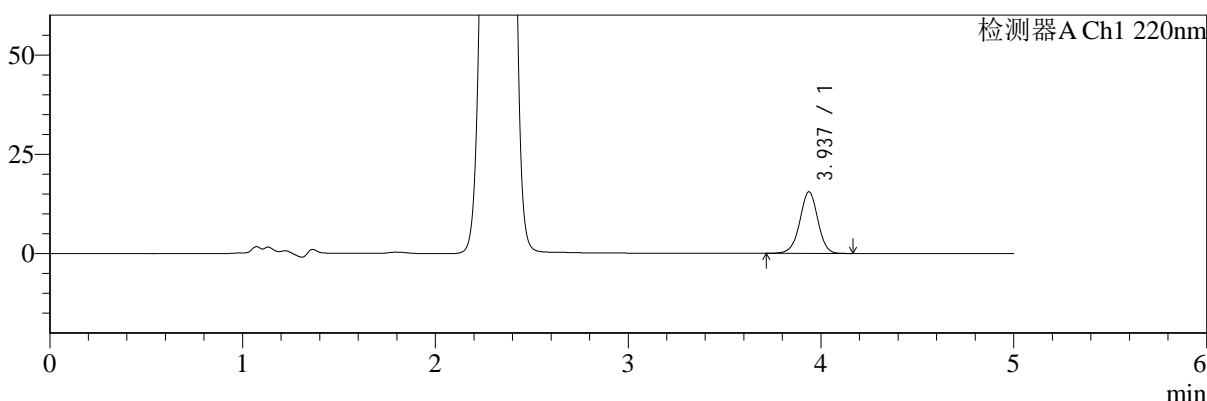
# SMF-4124

## <样品信息>

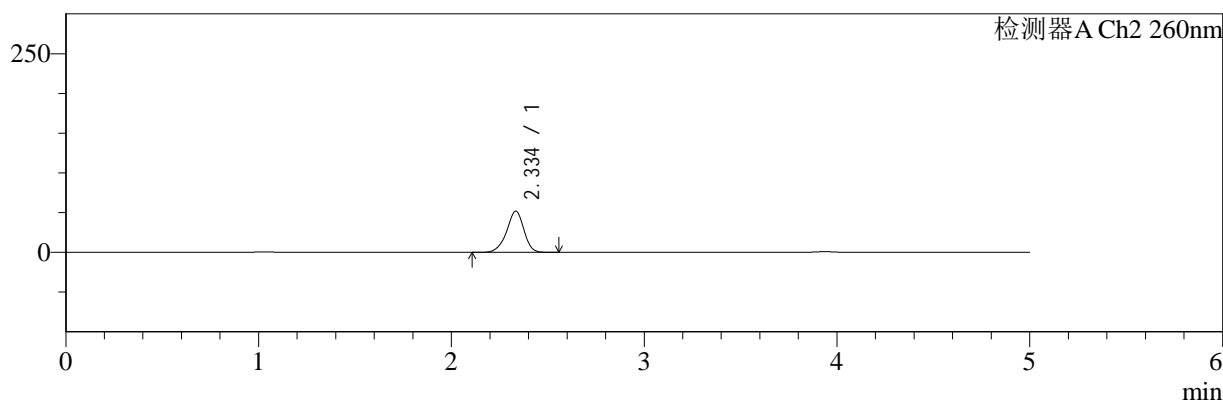
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1403-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:59:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	100972	100.000	15517	8612	0.987	--
总计		100972	100.000	15517			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	323853	100.000	51748	3338	0.925	--
总计		323853	100.000	51748			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



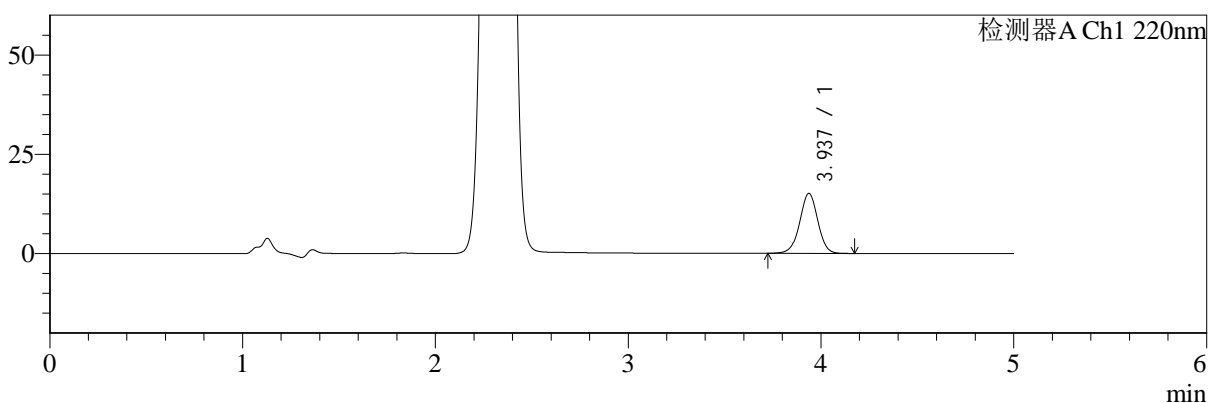
# SMF-4124

## <样品信息>

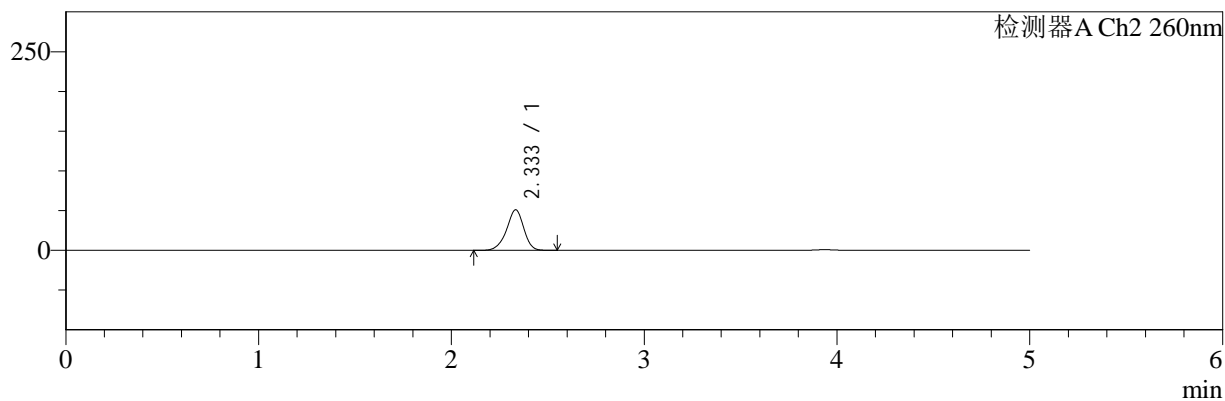
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1404-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:04:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	98346	100.000	15097	8599	0.991	--
总计		98346	100.000	15097			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	317536	100.000	50855	3345	0.927	--
总计		317536	100.000	50855			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



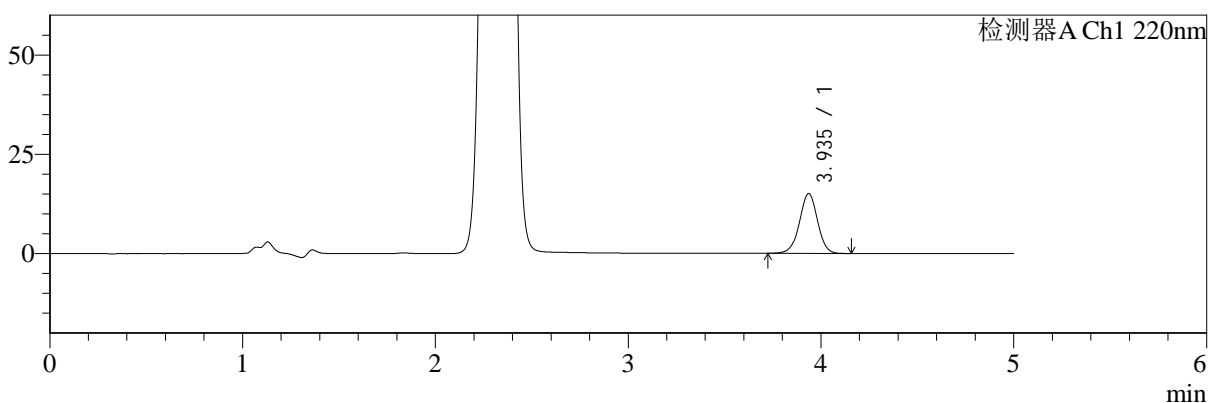
# SMF-4124

## <样品信息>

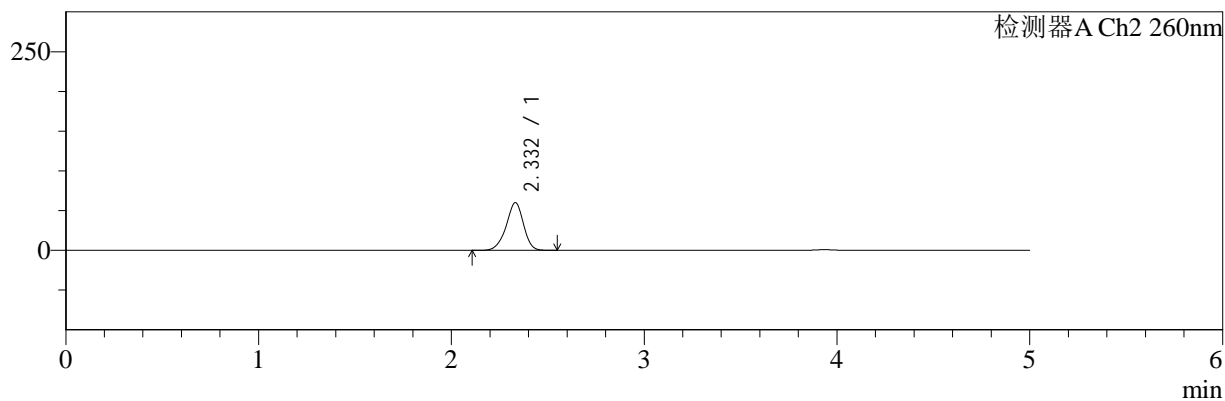
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1405-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:09:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	98323	100.000	15062	8598	0.990	--
总计		98323	100.000	15062			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	376586	100.000	60045	3278	0.930	--
总计		376586	100.000	60045			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



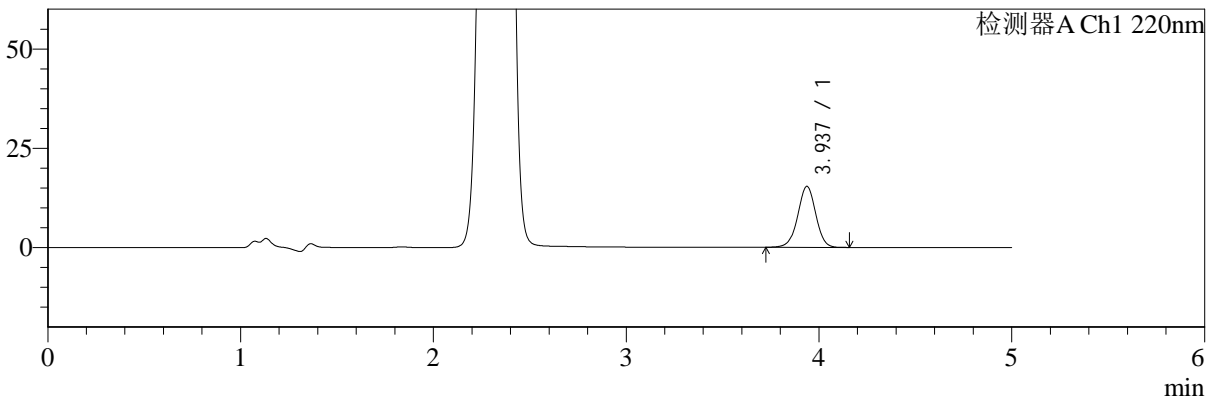
# SMF-4124

## <样品信息>

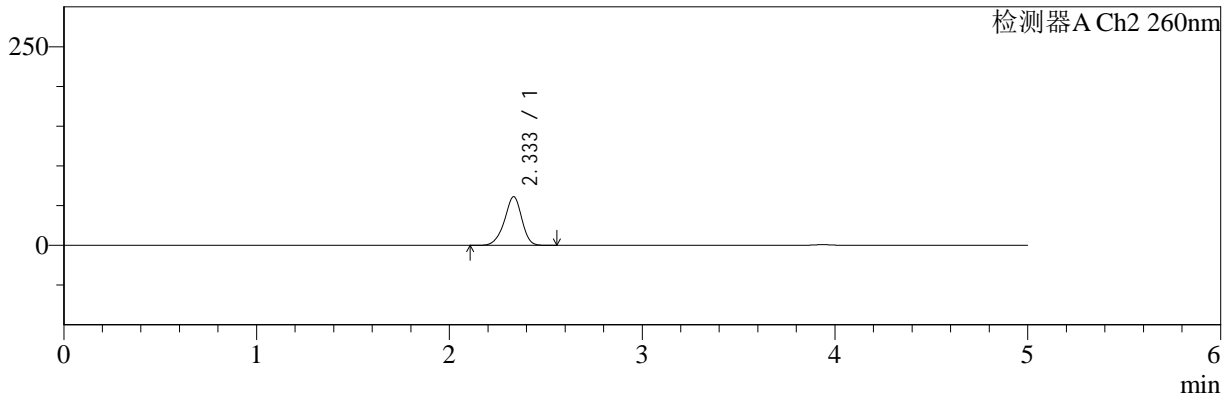
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1406-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:15:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	99744	100.000	15357	8629	0.985	--
总计		99744	100.000	15357			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	383281	100.000	61053	3289	0.926	--
总计		383281	100.000	61053			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



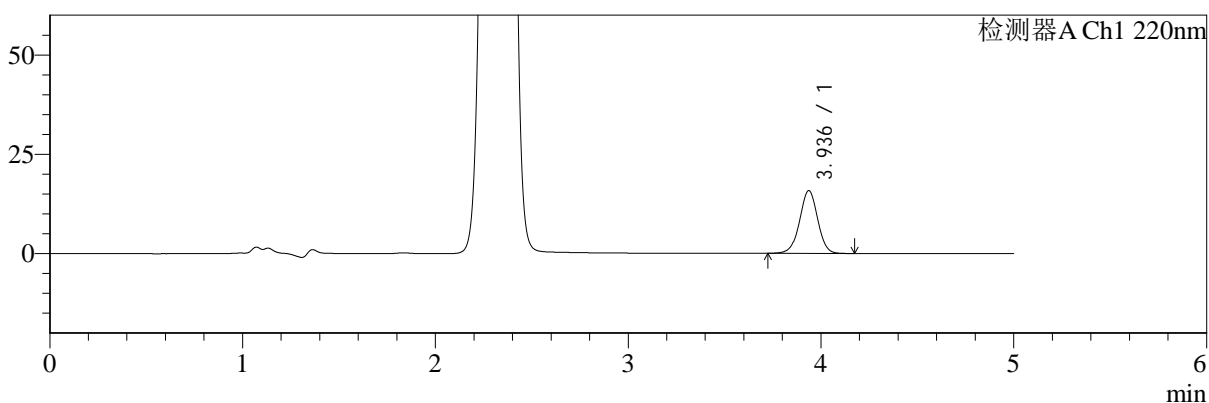
# SMF-4124

## <样品信息>

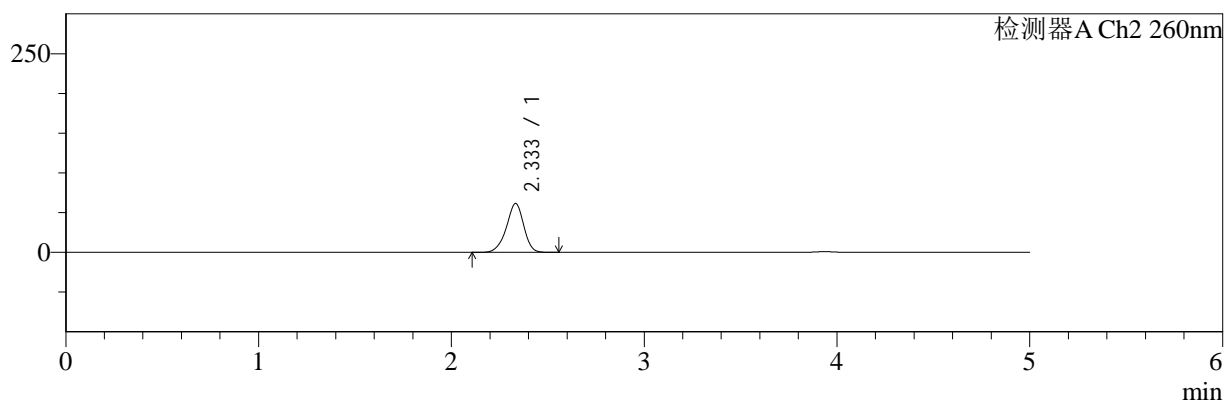
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1407-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:20:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	102953	100.000	15803	8617	0.990	--
总计		102953	100.000	15803			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	385769	100.000	61385	3284	0.927	--
总计		385769	100.000	61385			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



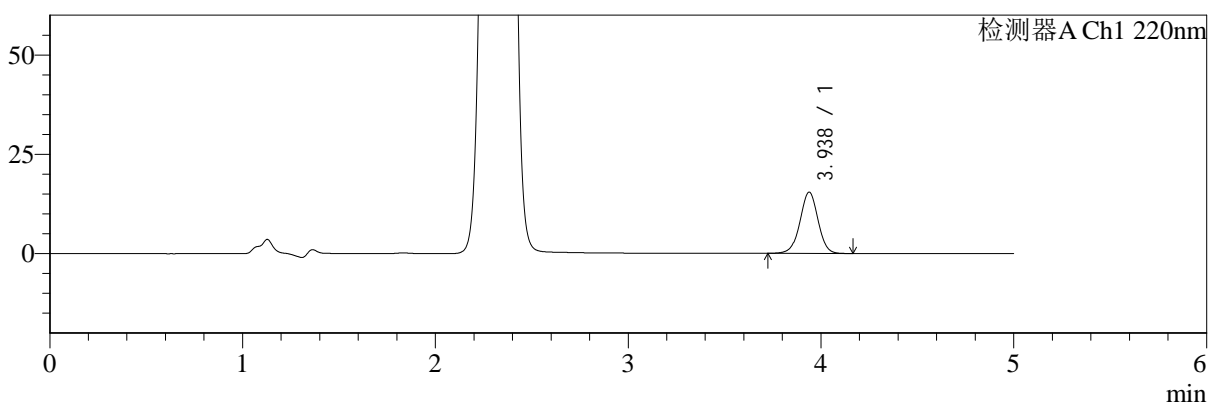
# SMF-4124

## <样品信息>

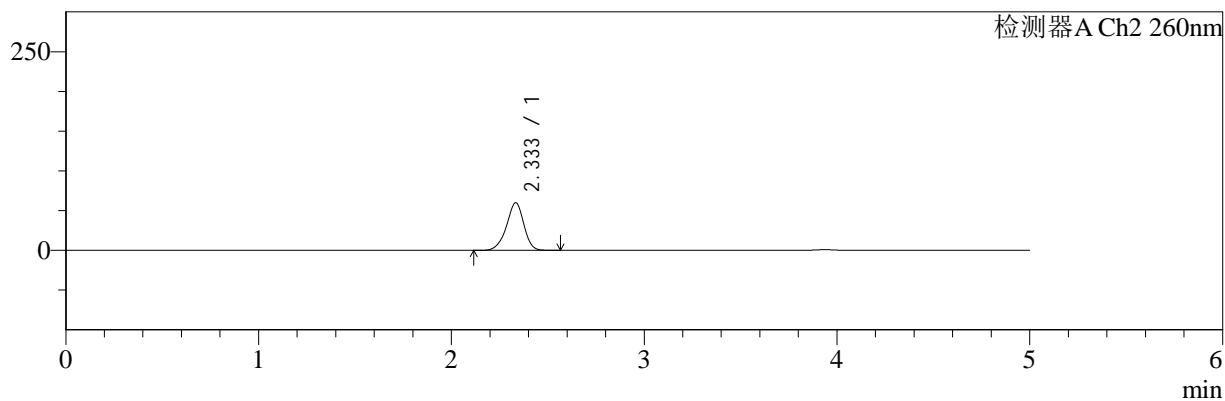
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1408-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:25:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	100333	100.000	15433	8625	0.990	--
总计		100333	100.000	15433			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	375479	100.000	59742	3297	0.928	--
总计		375479	100.000	59742			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



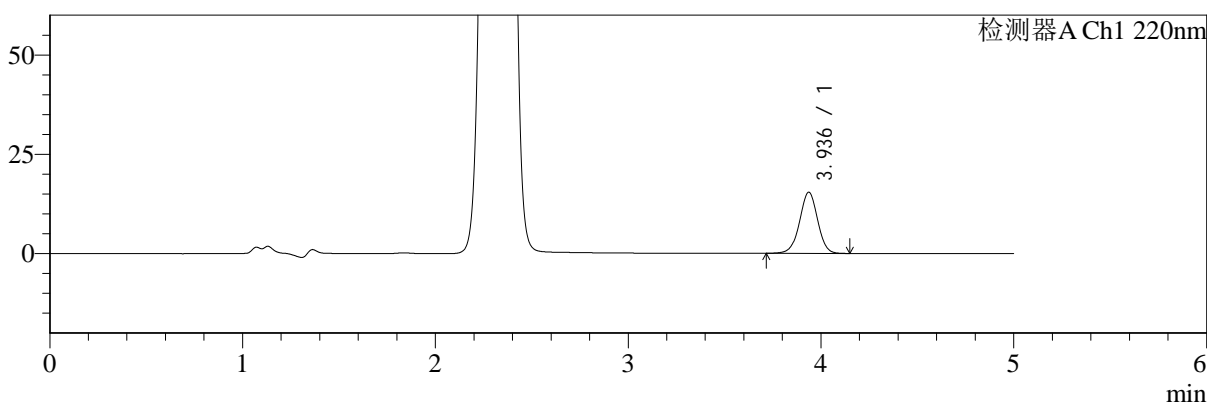
# SMF-4124

## <样品信息>

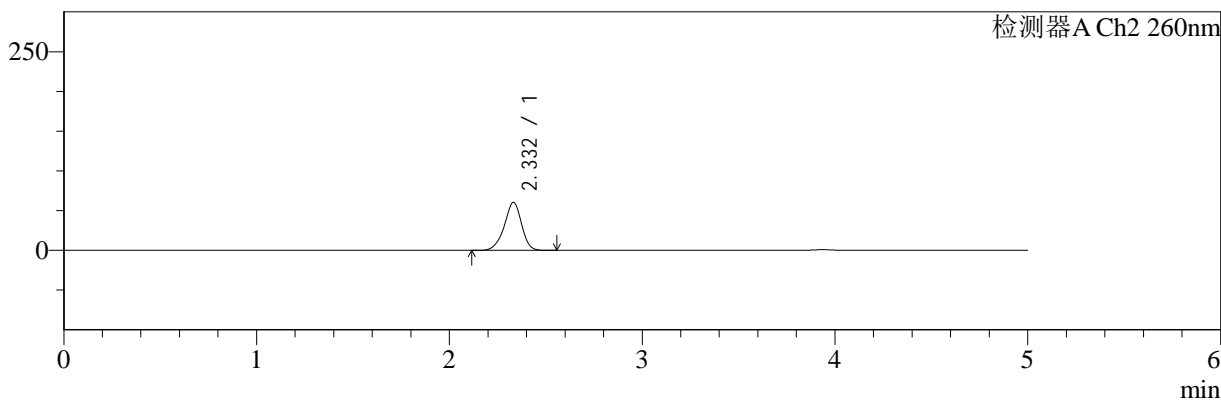
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1409-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:31:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100123	100.000	15393	8611	0.988	--
总计		100123	100.000	15393			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	377746	100.000	60369	3301	0.927	--
总计		377746	100.000	60369			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



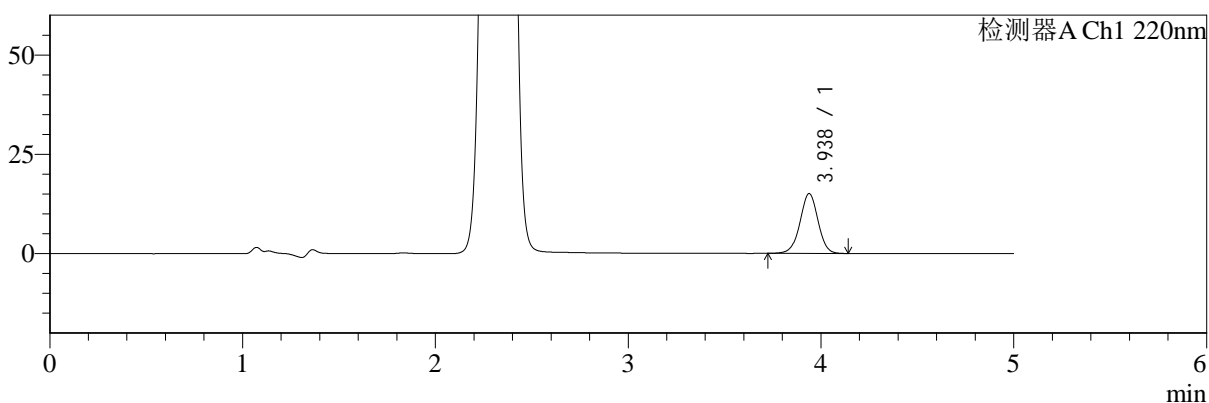
# SMF-4124

## <样品信息>

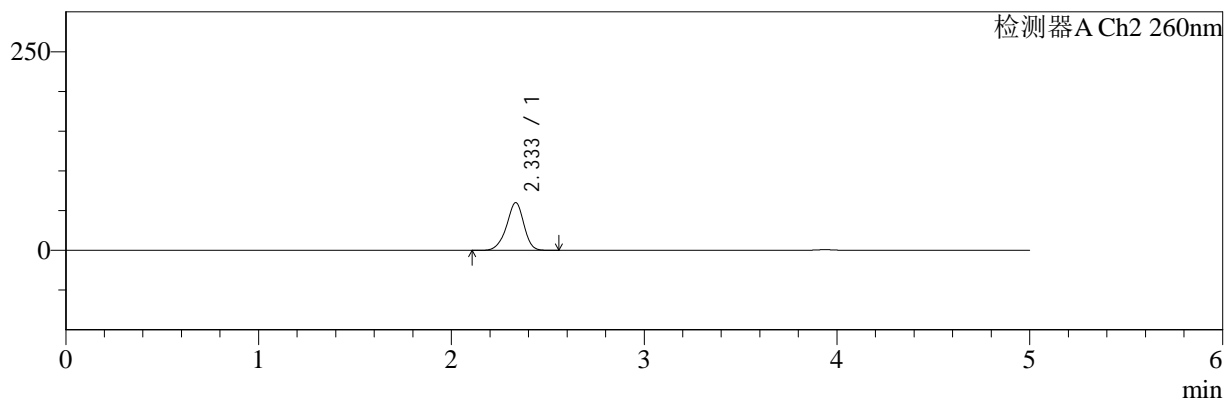
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1410-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:36:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	97945	100.000	15067	8611	0.990	--
总计		97945	100.000	15067			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	376809	100.000	59879	3288	0.928	--
总计		376809	100.000	59879			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



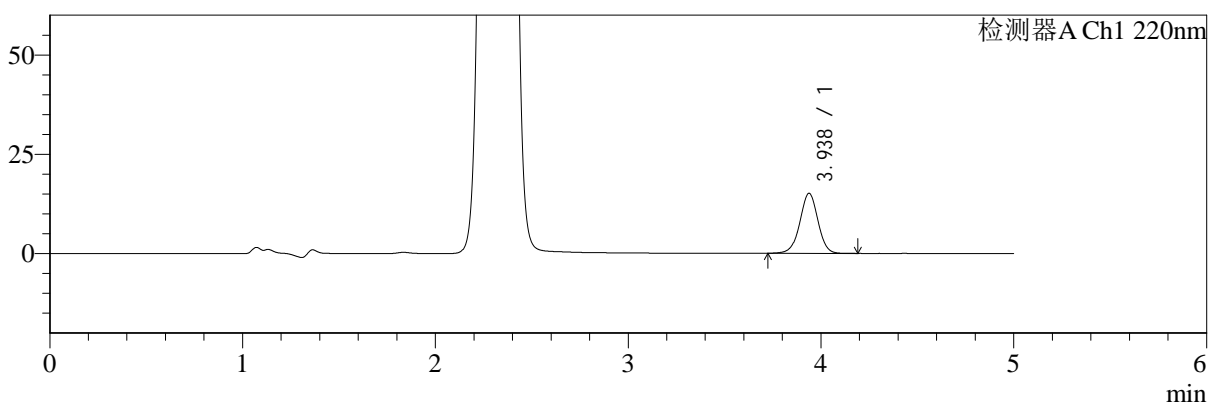
# SMF-4124

## <样品信息>

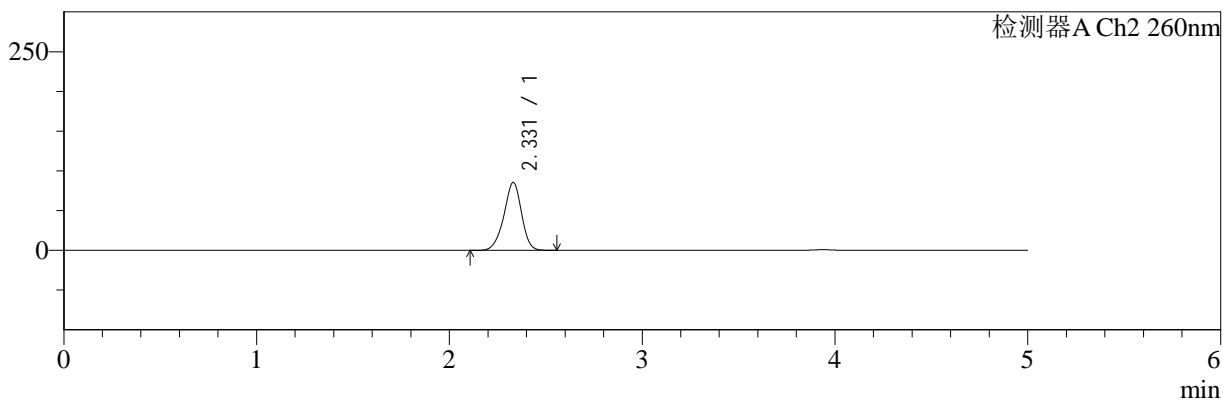
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1411-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:42:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	98301	100.000	15104	8619	0.991	--
总计		98301	100.000	15104			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	544707	100.000	85514	3151	0.937	--
总计		544707	100.000	85514			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



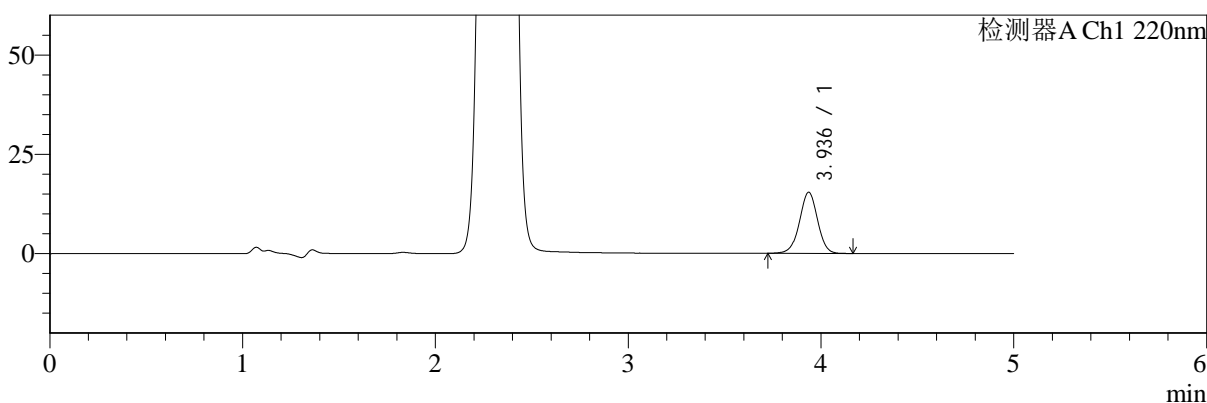
# SMF-4124

## <样品信息>

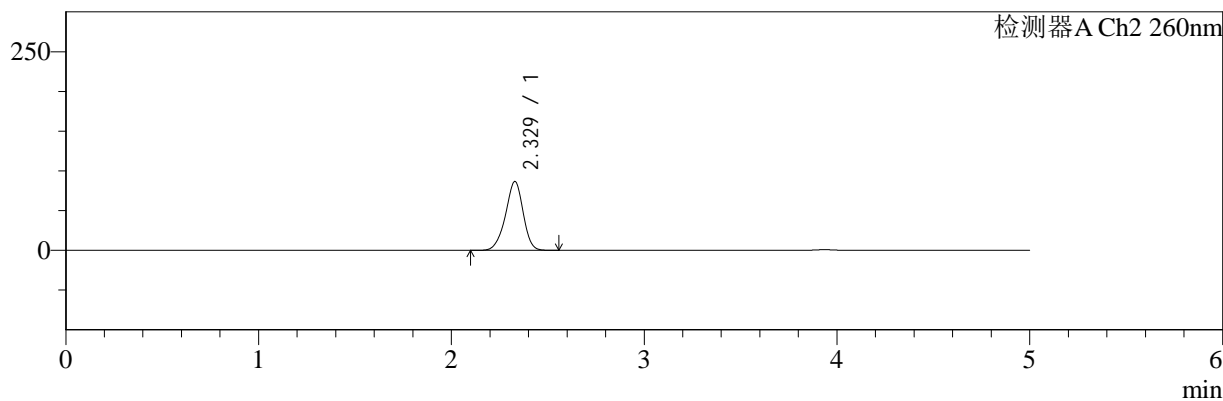
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1412-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:47:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100198	100.000	15368	8586	0.989	--
总计		100198	100.000	15368			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	553238	100.000	86727	3133	0.934	--
总计		553238	100.000	86727			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



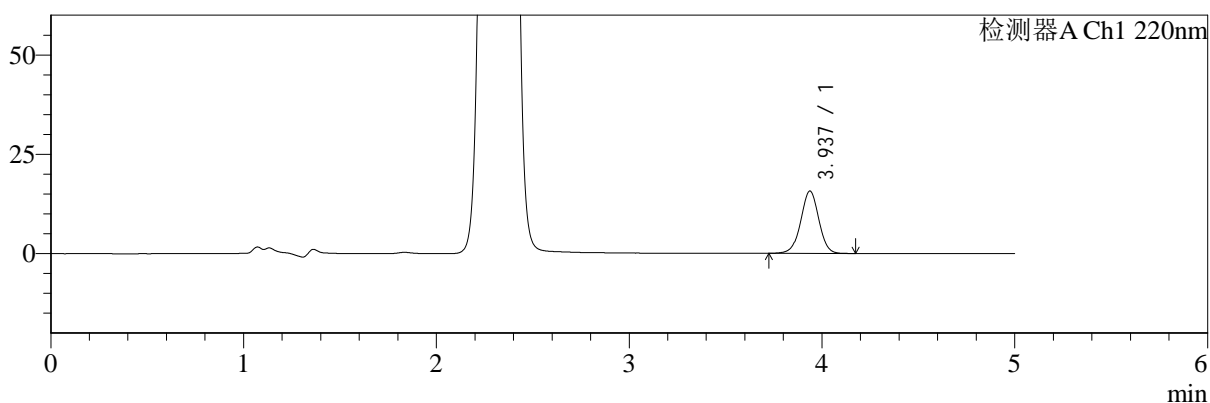
# SMF-4124

## <样品信息>

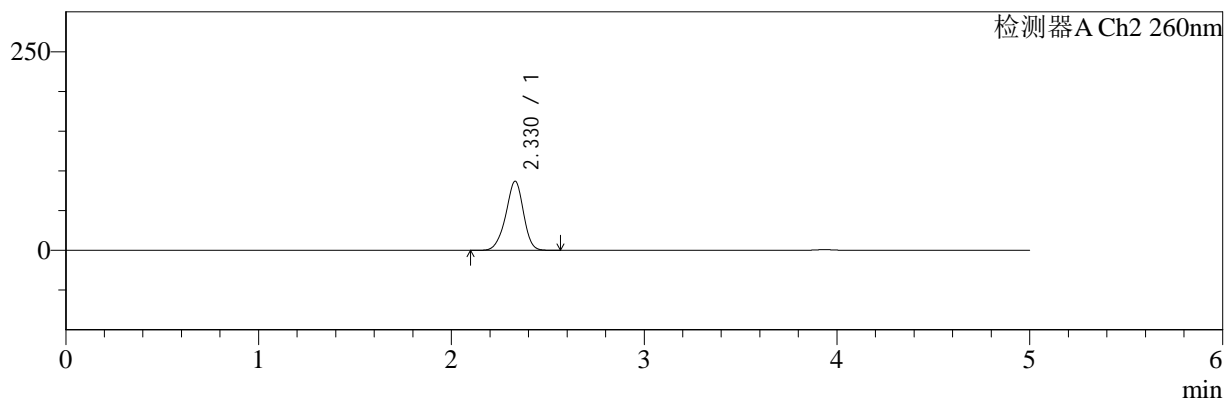
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1413-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 15:52:47 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	102041	100.000	15690	8613	0.991	--
总计		102041	100.000	15690			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	555889	100.000	87095	3135	0.935	--
总计		555889	100.000	87095			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



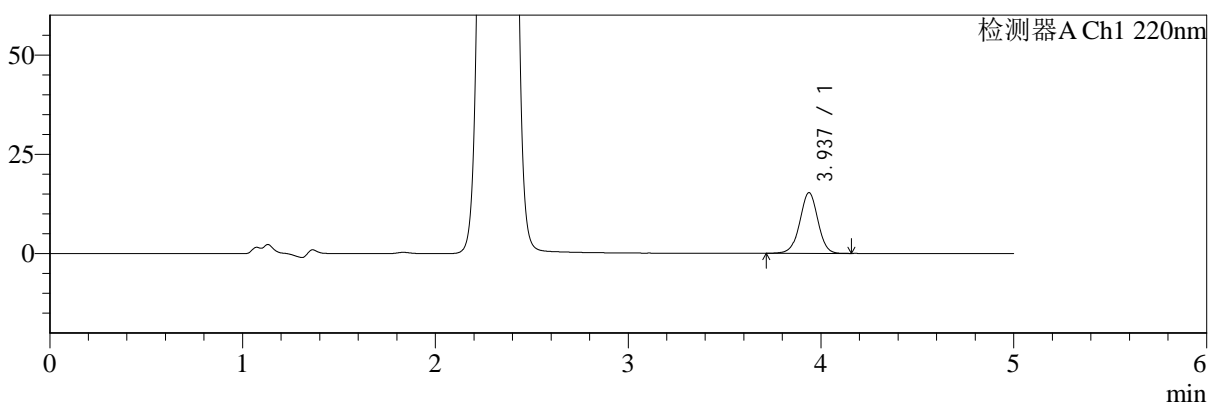
# SMF-4124

## <样品信息>

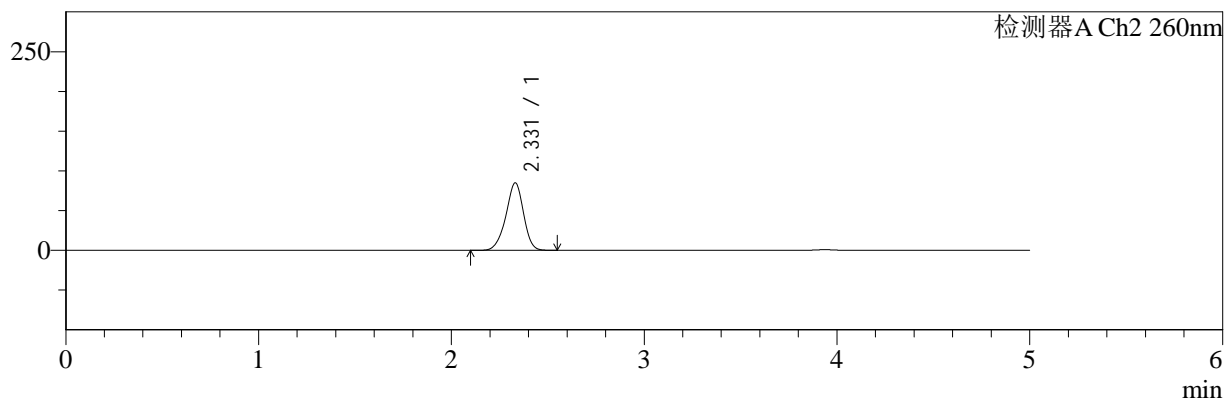
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1414-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:58:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	99349	100.000	15268	8601	0.990	--
总计		99349	100.000	15268			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	541640	100.000	84898	3137	0.935	--
总计		541640	100.000	84898			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



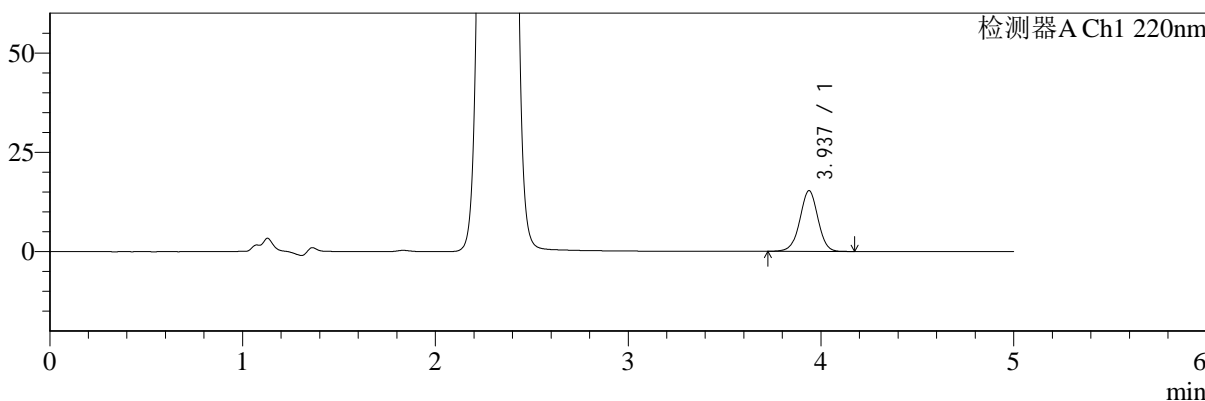
# SMF-4124

## <样品信息>

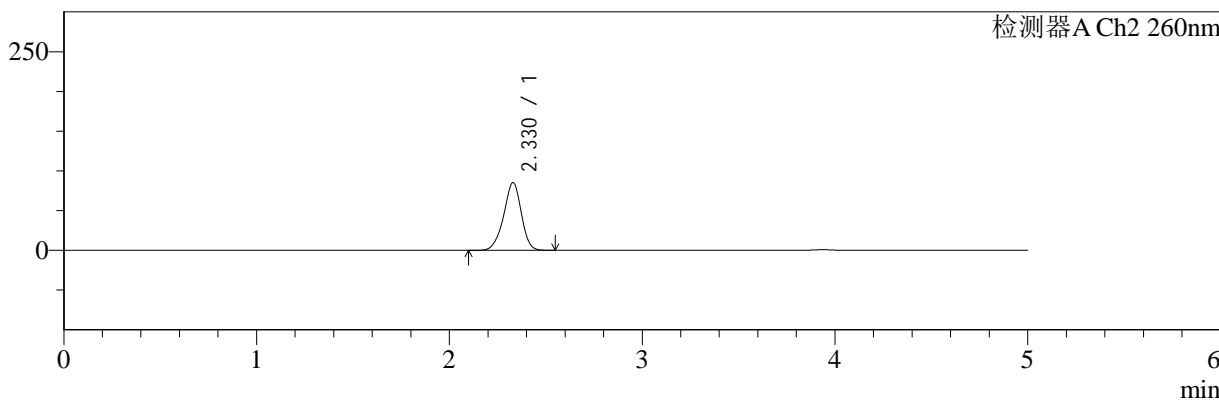
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1415-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:03:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:08:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	99529	100.000	15285	8607	0.990	--
总计		99529	100.000	15285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	545068	100.000	85392	3135	0.936	--
总计		545068	100.000	85392			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



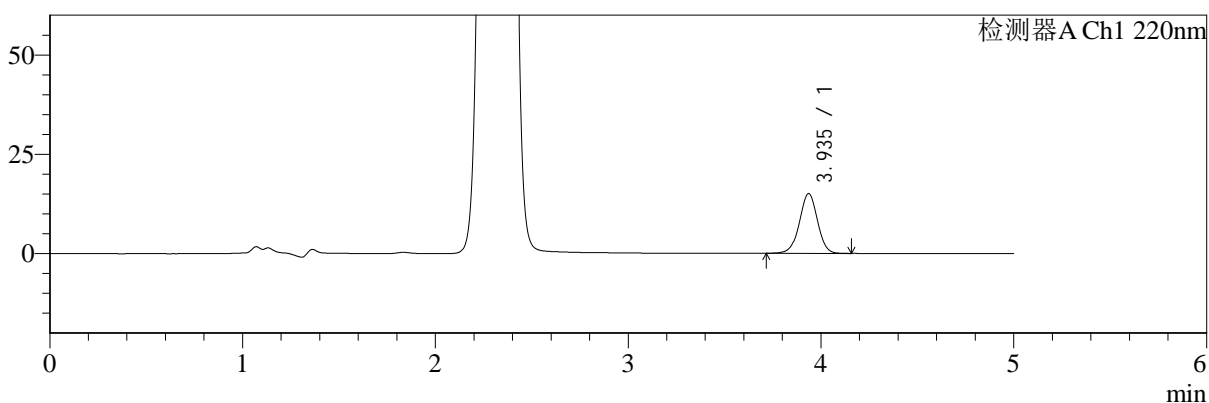
# SMF-4124

## <样品信息>

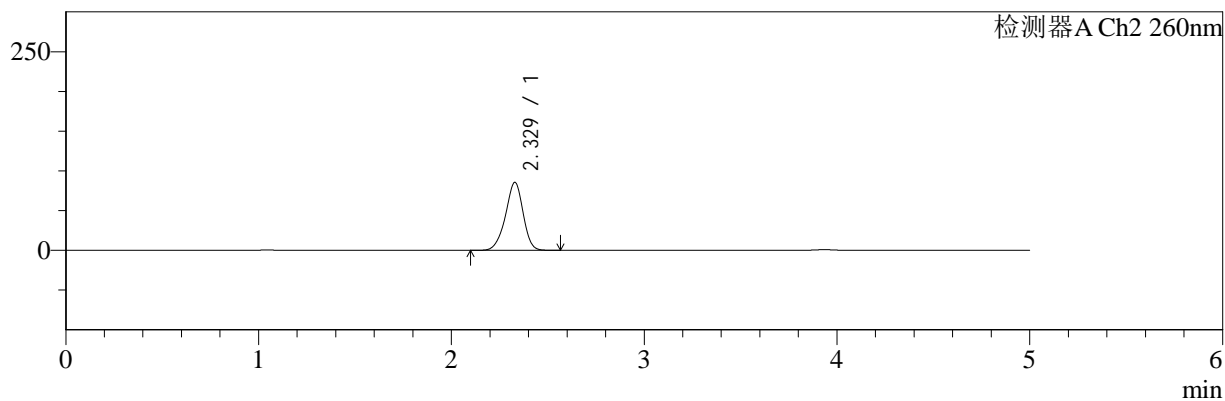
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1416-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:08:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	97861	100.000	15010	8599	0.988	--
总计		97861	100.000	15010			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	544649	100.000	85562	3146	0.933	--
总计		544649	100.000	85562			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



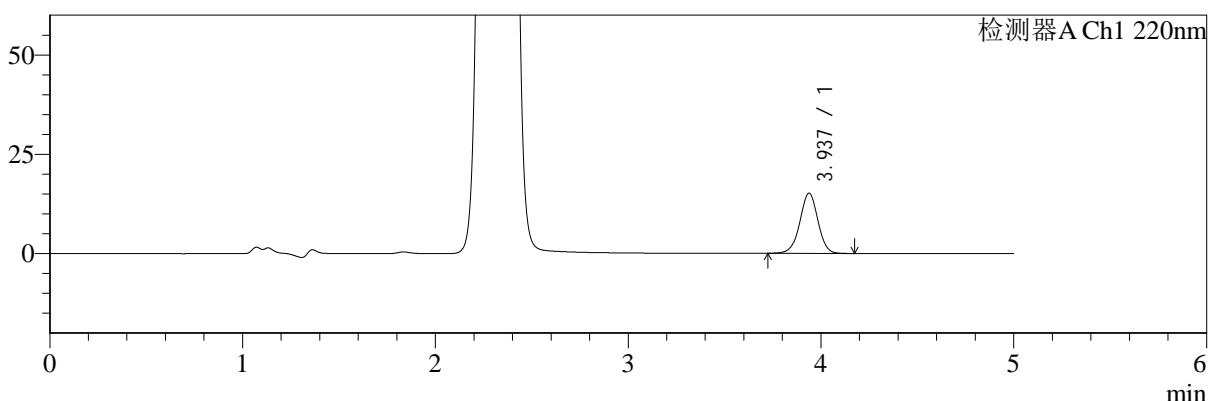
# SMF-4124

## <样品信息>

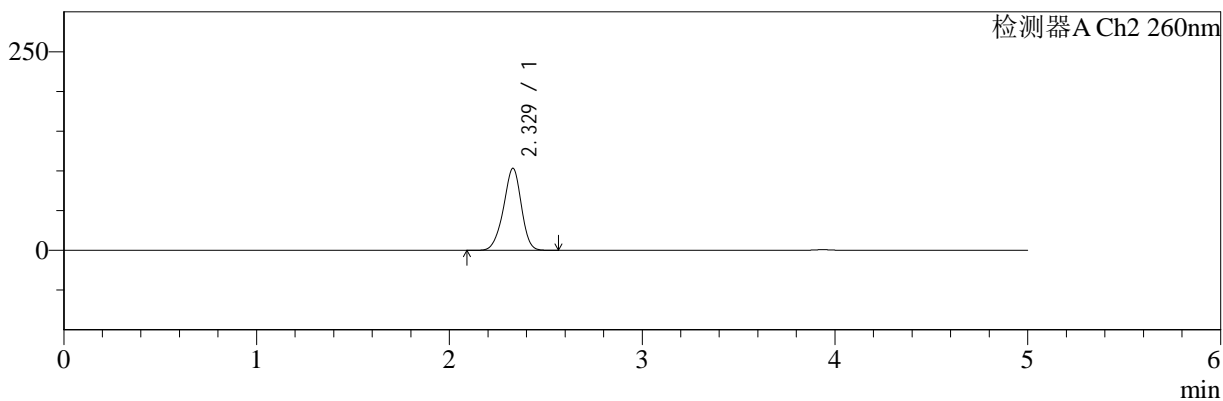
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1417-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:14:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	98779	100.000	15164	8588	0.991	--
总计		98779	100.000	15164			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	666783	100.000	103285	3039	0.938	--
总计		666783	100.000	103285			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



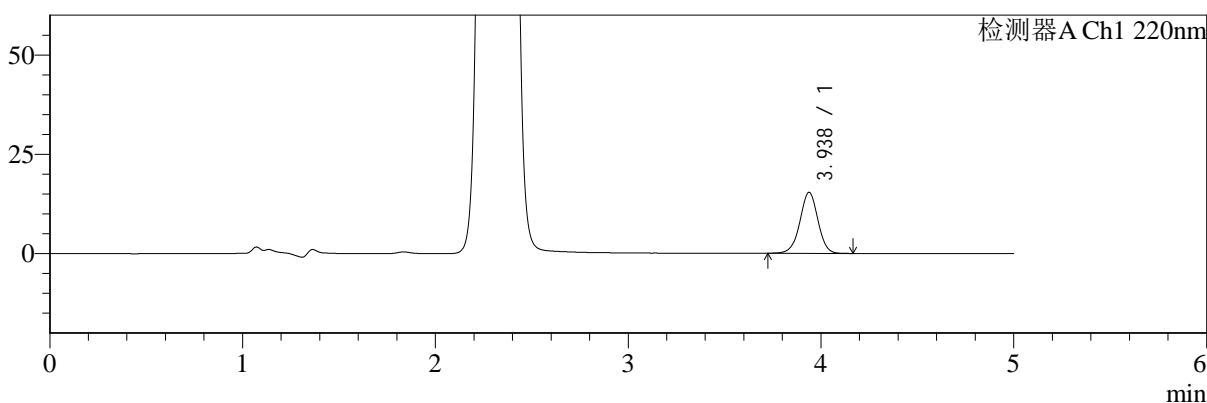
# SMF-4124

## <样品信息>

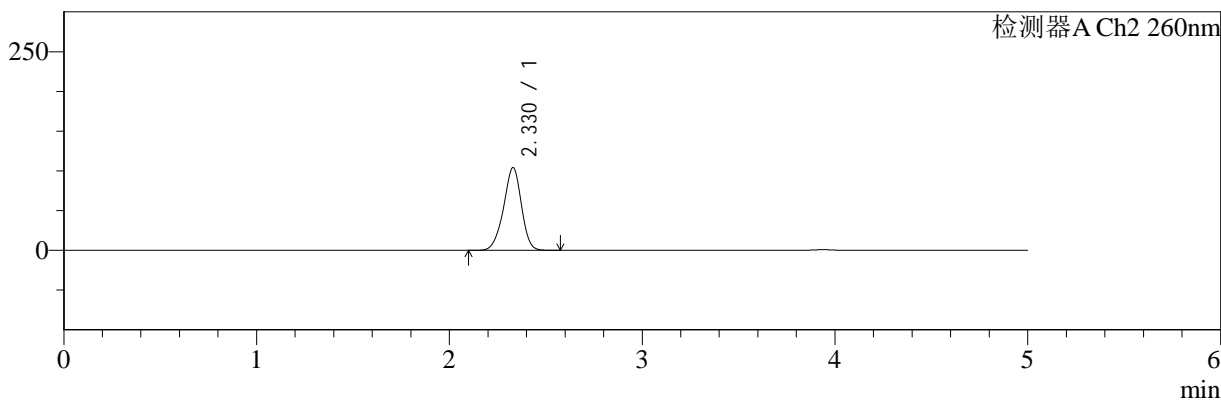
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1418-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:19:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	99771	100.000	15355	8624	0.991	--
总计		99771	100.000	15355			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	672213	100.000	104223	3053	0.938	--
总计		672213	100.000	104223			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



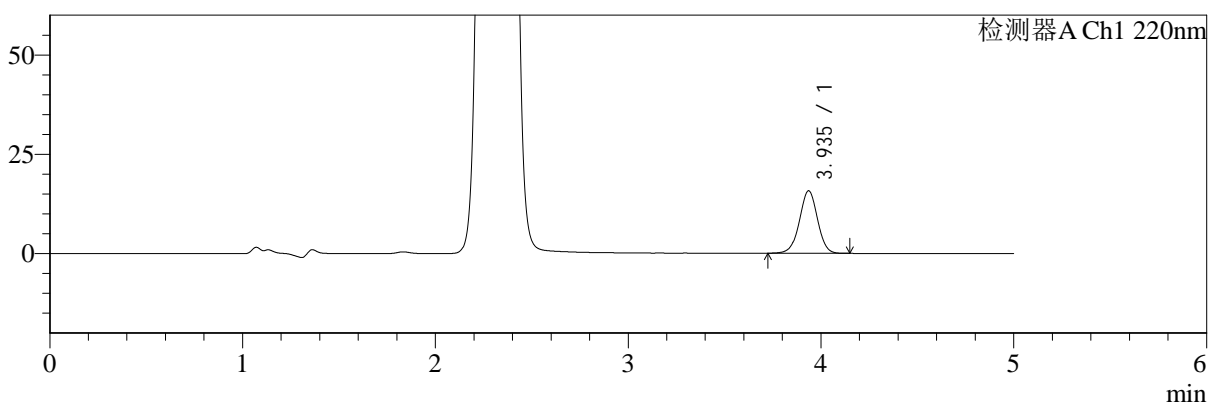
# SMF-4124

## <样品信息>

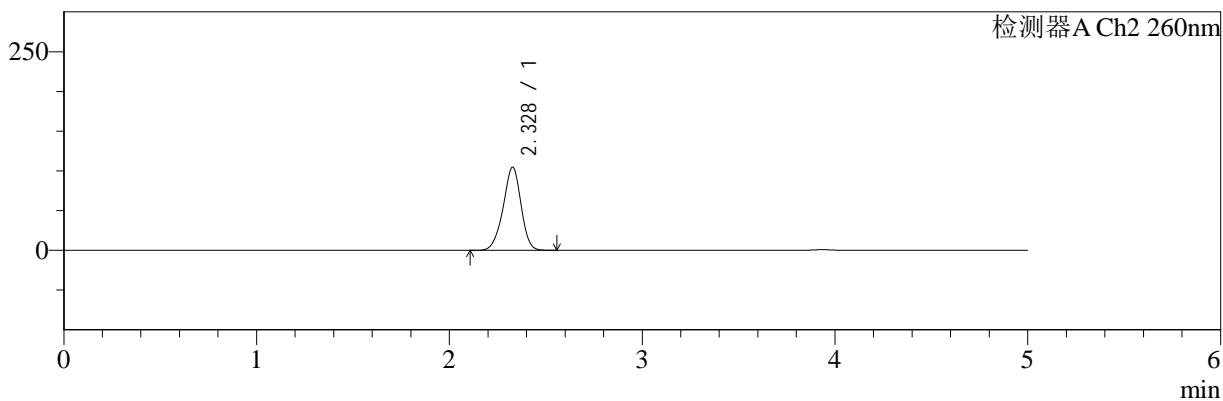
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1419-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:25:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	102452	100.000	15713	8572	0.990	--
总计		102452	100.000	15713			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	676464	100.000	104641	3037	0.939	--
总计		676464	100.000	104641			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



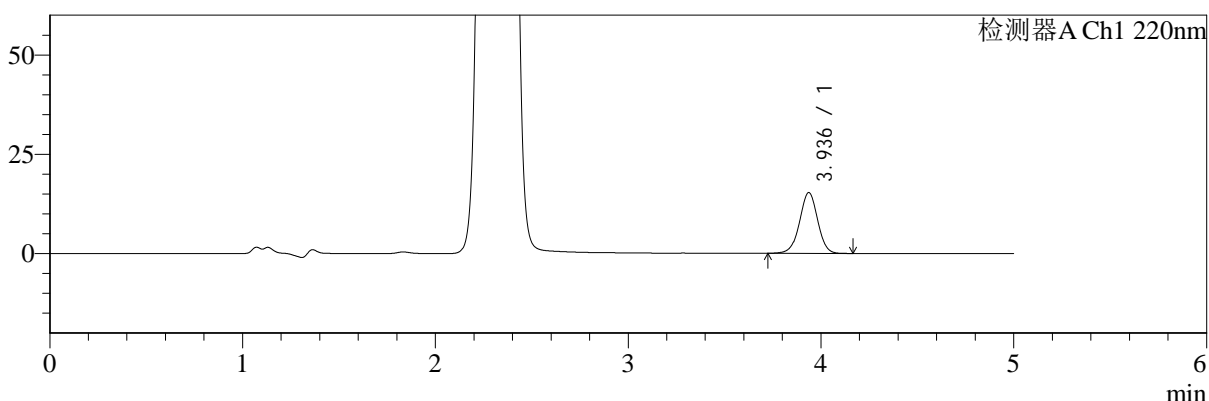
# SMF-4124

## <样品信息>

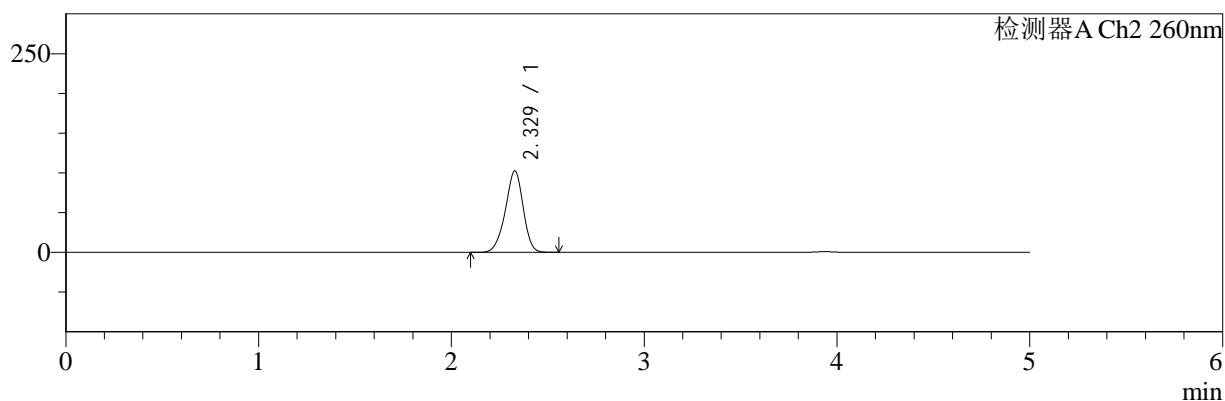
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1420-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:30:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	99586	100.000	15291	8605	0.988	--
总计		99586	100.000	15291			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	661038	100.000	102572	3050	0.935	--
总计		661038	100.000	102572			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



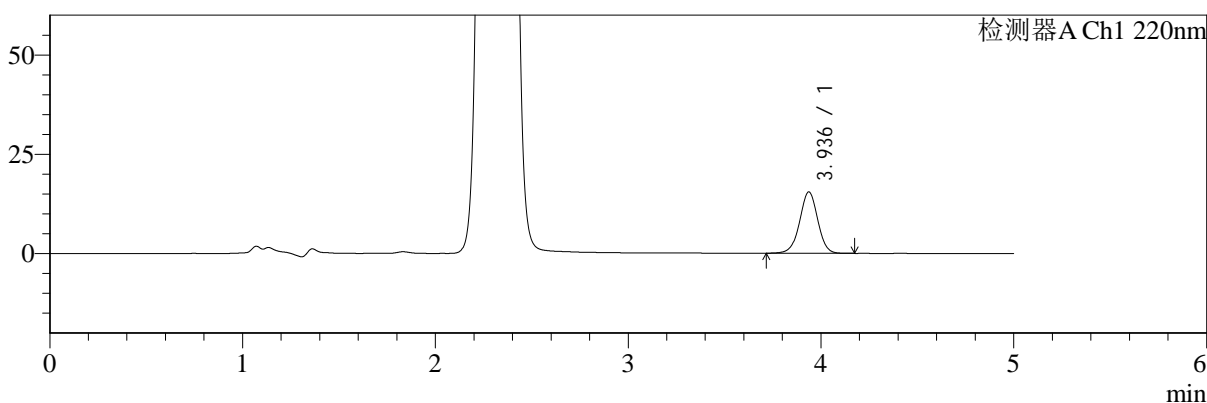
# SMF-4124

## <样品信息>

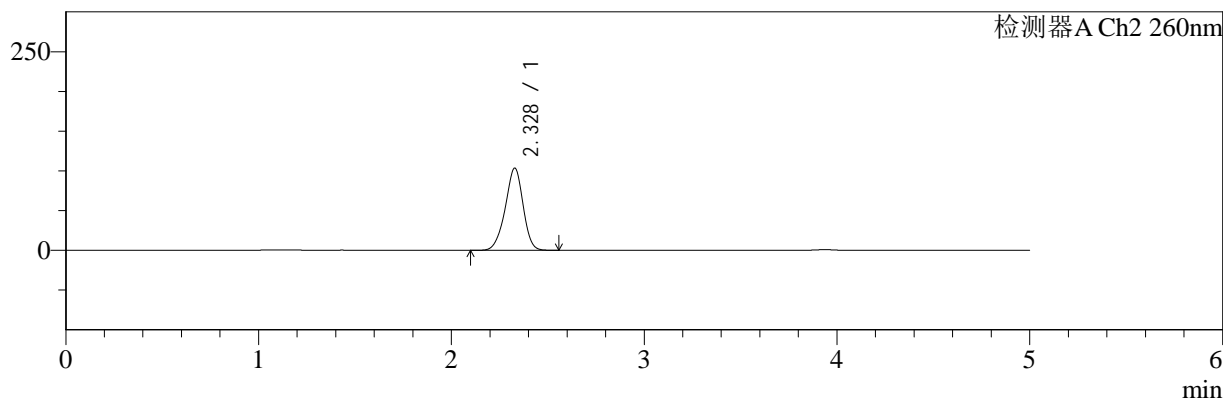
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1421-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:35:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100594	100.000	15438	8606	0.990	--
总计		100594	100.000	15438			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	667855	100.000	103475	3045	0.938	--
总计		667855	100.000	103475			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



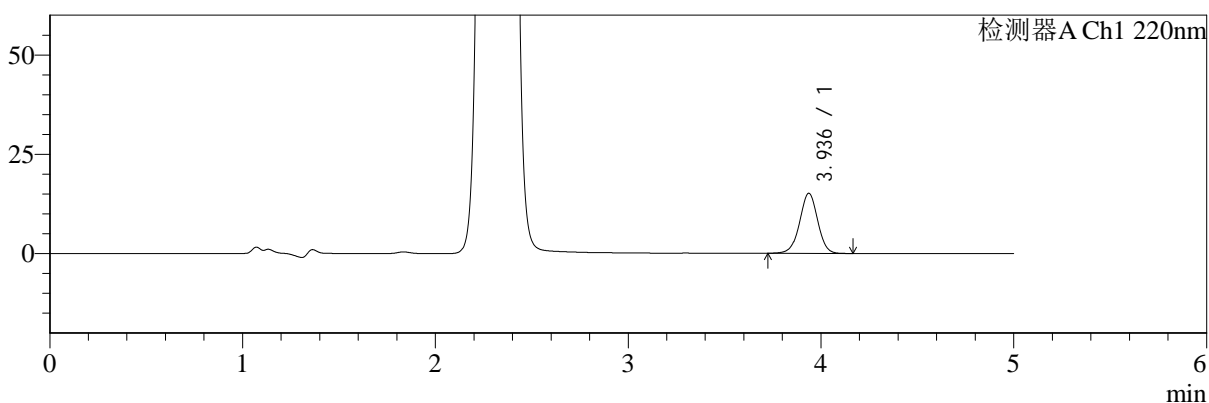
# SMF-4124

## <样品信息>

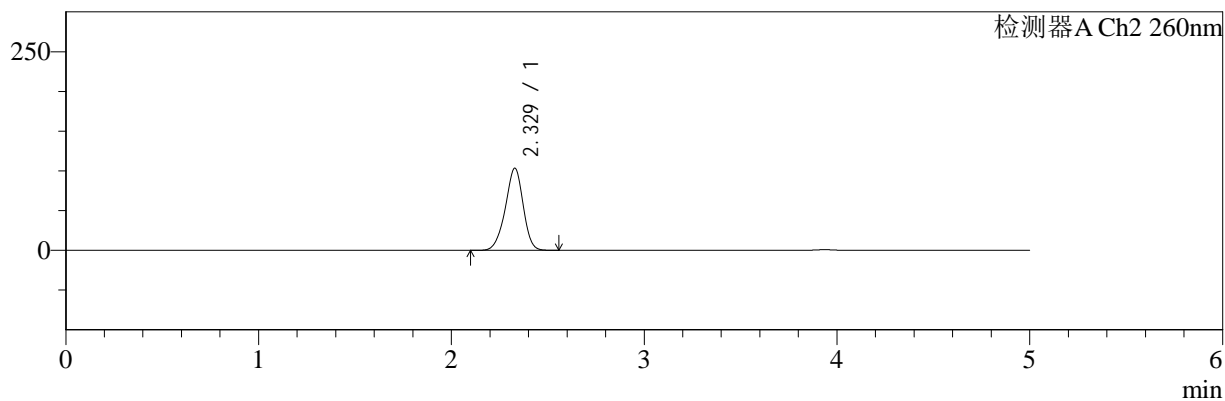
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1422-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:41:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	98390	100.000	15107	8599	0.988	--
总计		98390	100.000	15107			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	666770	100.000	103375	3049	0.938	--
总计		666770	100.000	103375			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



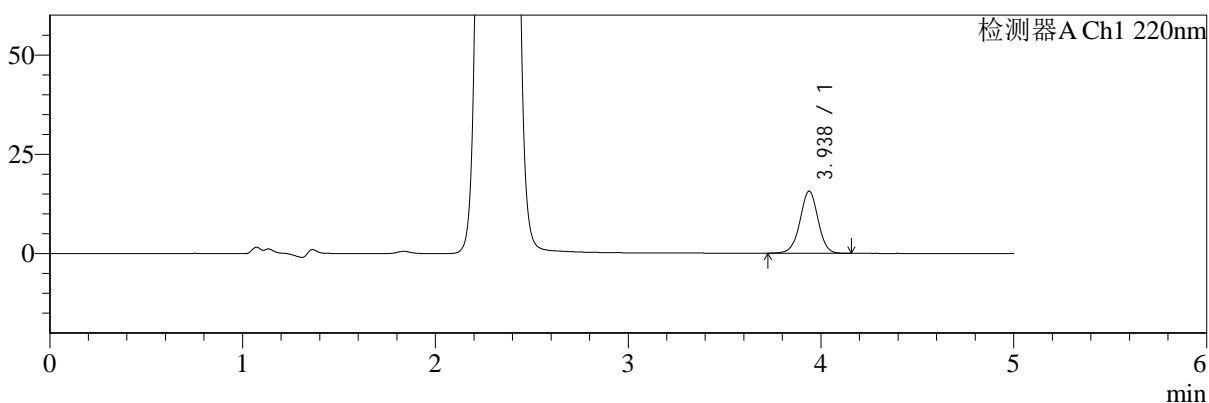
# SMF-4124

## <样品信息>

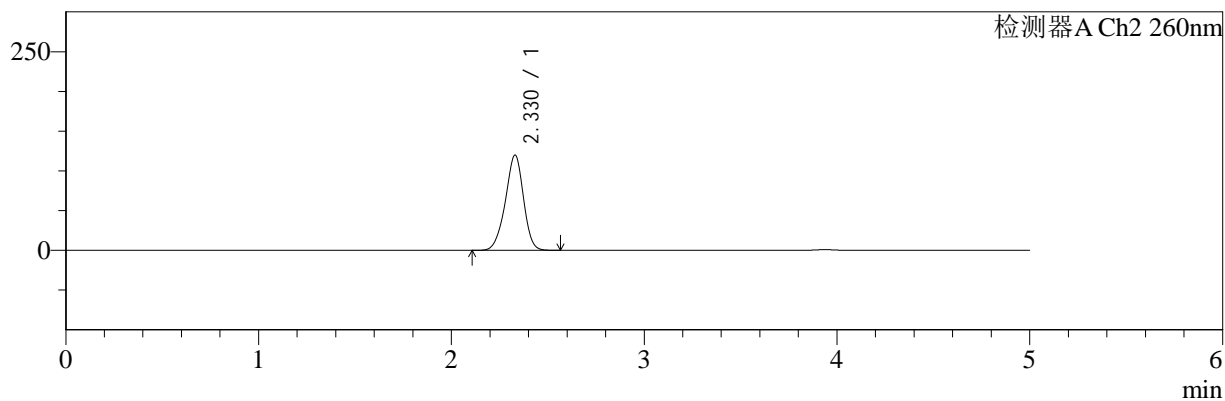
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1423-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:46:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	101843	100.000	15657	8623	0.993	--
总计		101843	100.000	15657			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	785278	100.000	119992	2957	0.940	--
总计		785278	100.000	119992			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



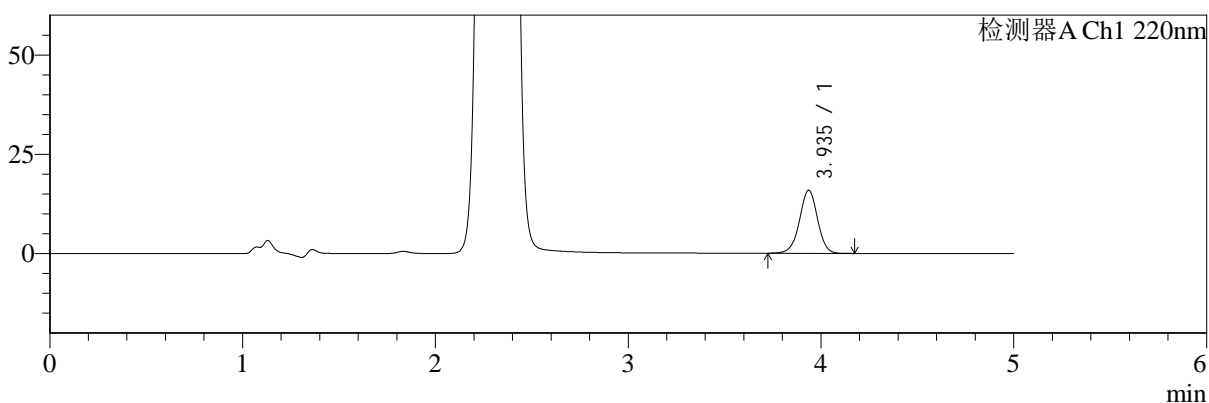
# SMF-4124

## <样品信息>

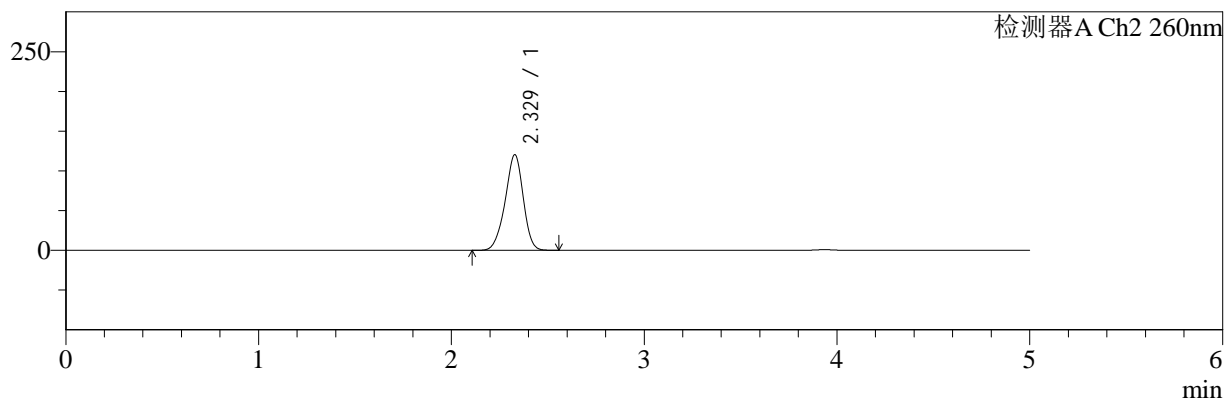
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1424-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:52:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	103315	100.000	15856	8598	0.990	--
总计		103315	100.000	15856			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	786525	100.000	120389	2960	0.934	--
总计		786525	100.000	120389			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



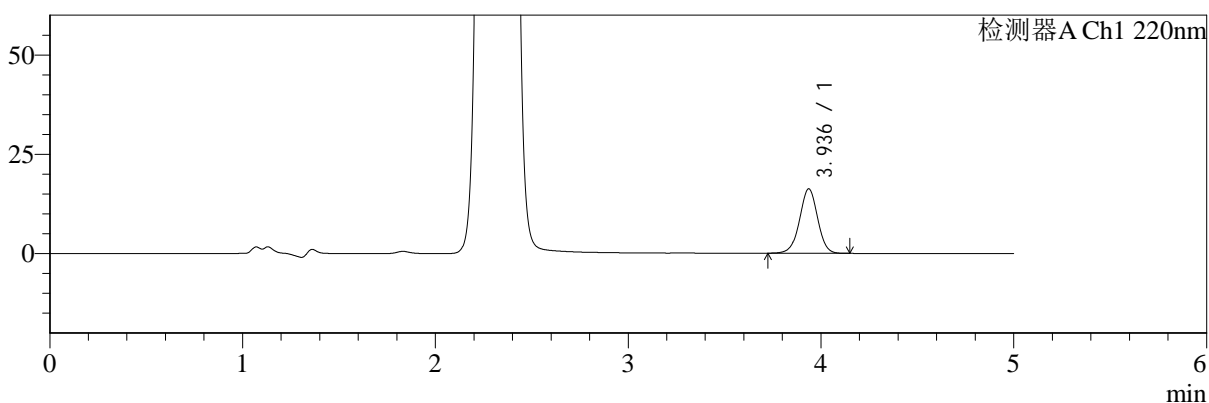
# SMF-4124

## <样品信息>

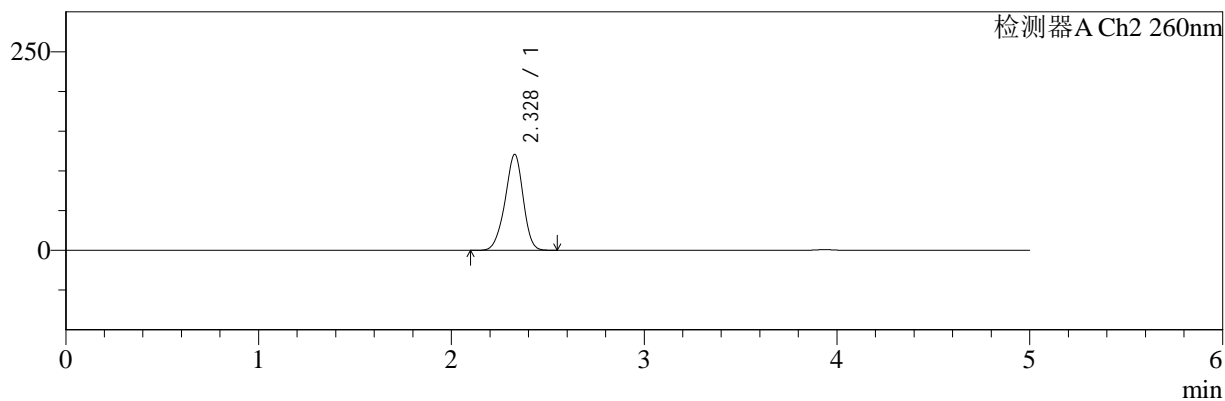
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1425-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:57:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	105430	100.000	16199	8599	0.991	--
总计		105430	100.000	16199			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	790021	100.000	120699	2954	0.937	--
总计		790021	100.000	120699			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



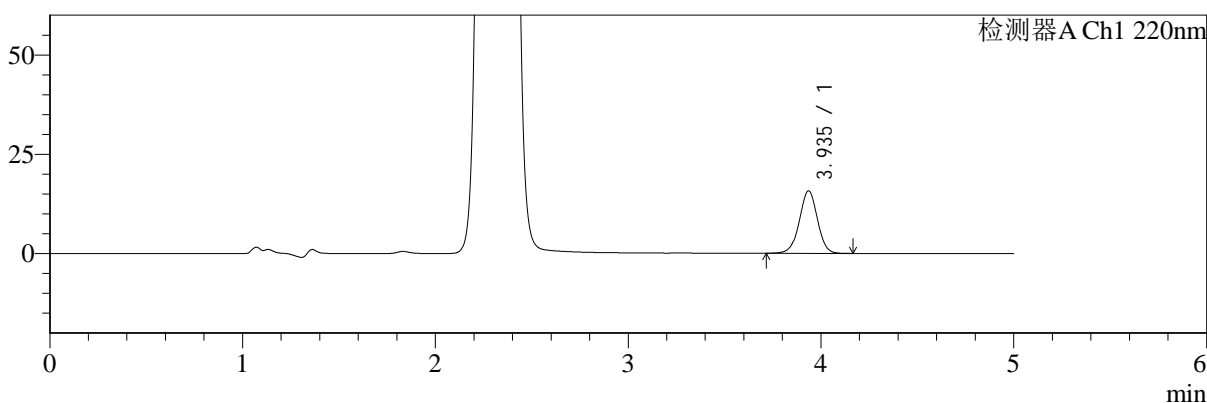
# SMF-4124

## <样品信息>

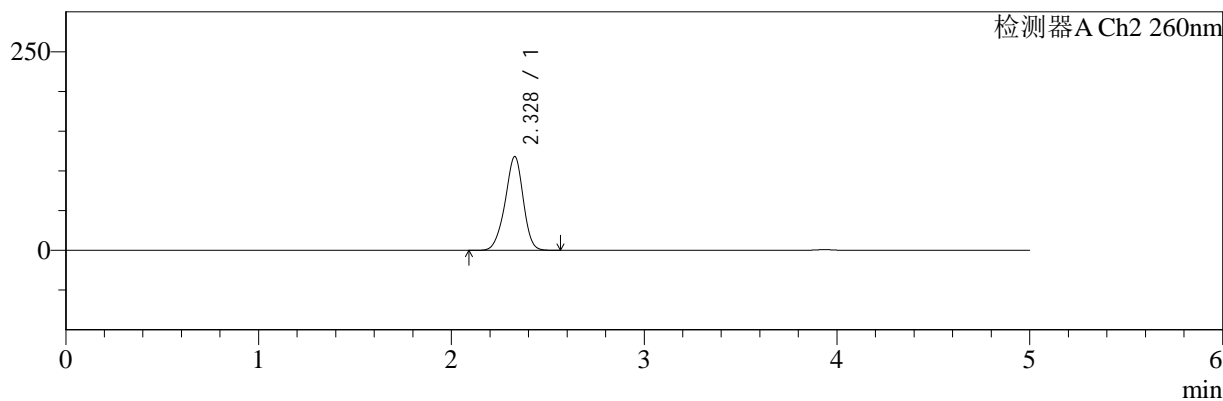
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1426-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:02:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	102590	100.000	15690	8586	0.992	--
总计		102590	100.000	15690			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	771810	100.000	117968	2963	0.939	--
总计		771810	100.000	117968			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



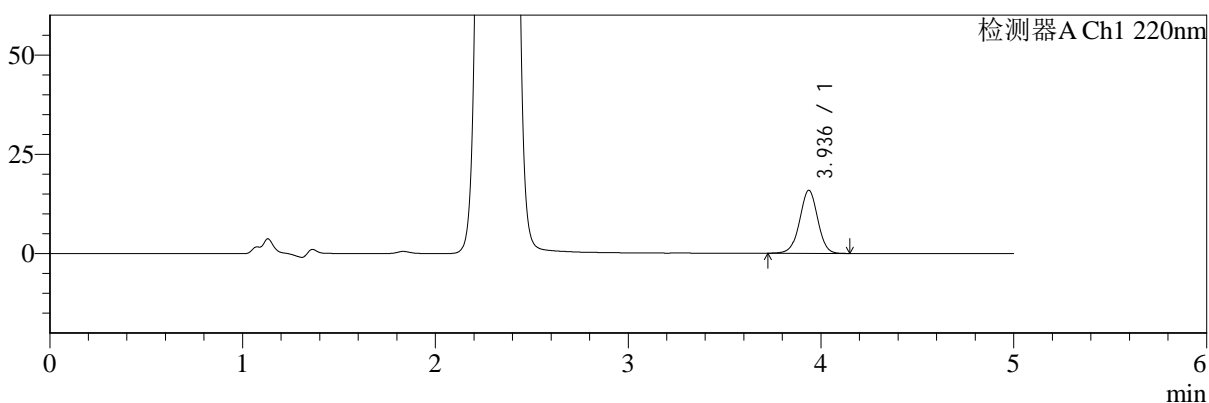
# SMF-4124

## <样品信息>

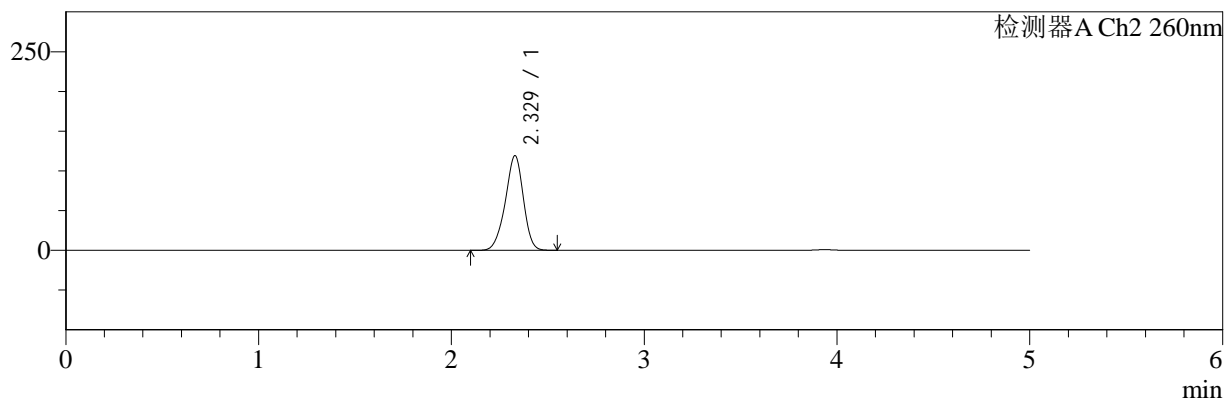
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1427-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:08:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	103121	100.000	15861	8621	0.990	--
总计		103121	100.000	15861			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	777601	100.000	119202	2972	0.933	--
总计		777601	100.000	119202			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



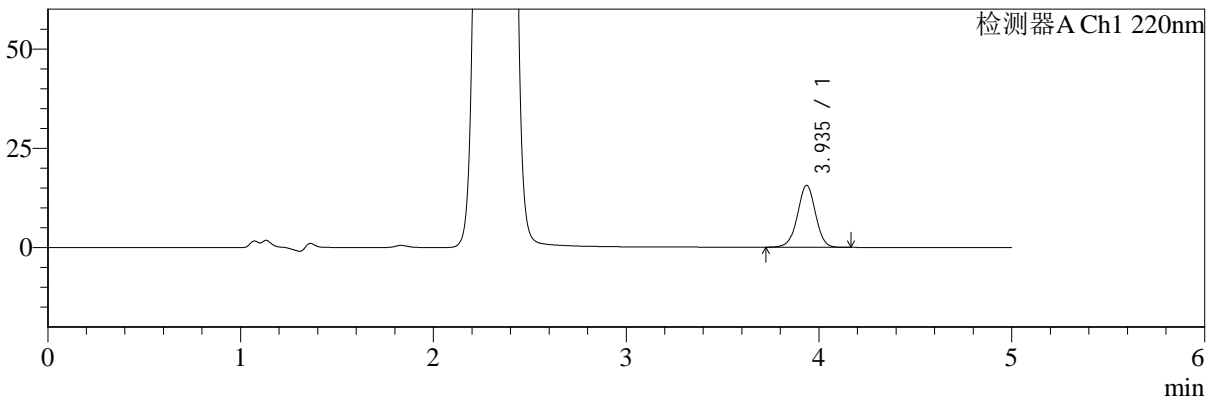
# SMF-4124

## <样品信息>

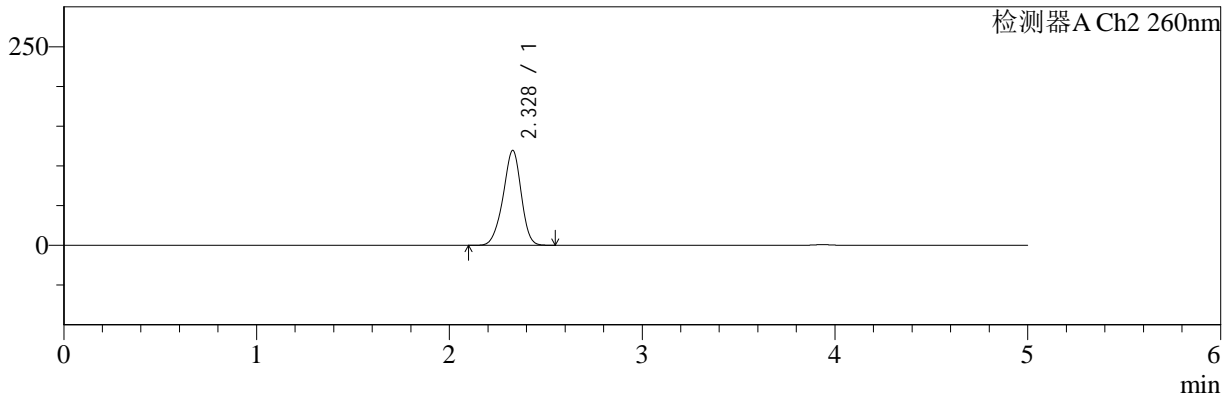
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1428-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 17:13:34 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	101264	100.000	15553	8606	0.989	--
总计		101264	100.000	15553			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	780450	100.000	119384	2960	0.936	--
总计		780450	100.000	119384			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



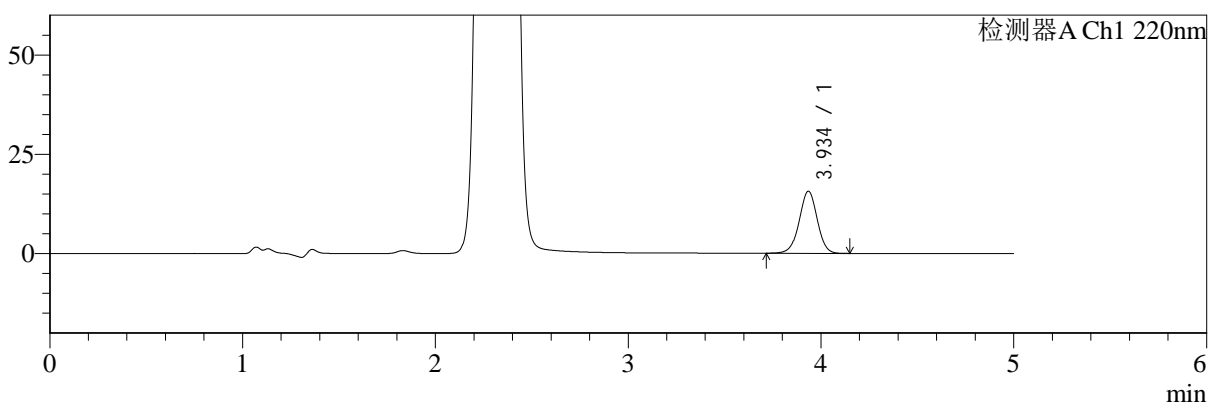
# SMF-4124

## <样品信息>

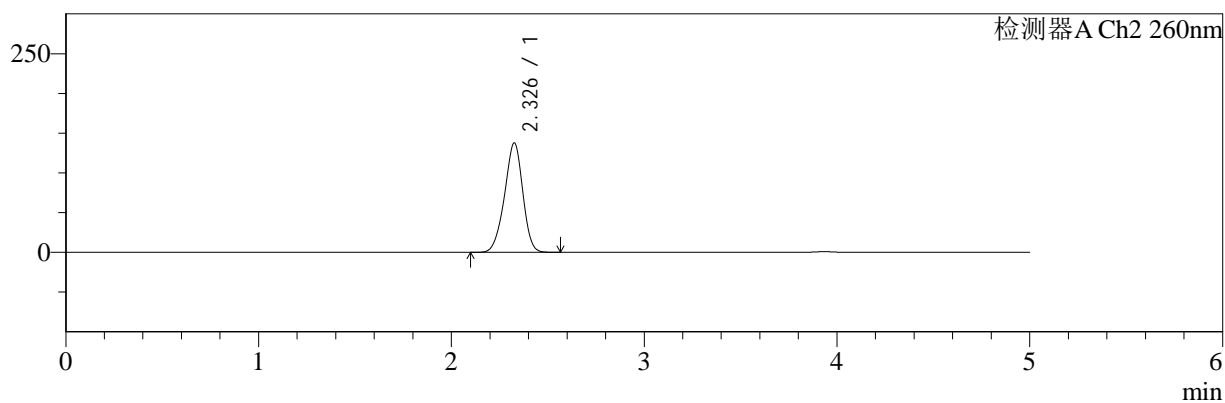
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1429-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 17:18:57      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	101580	100.000	15576	8614	0.990	--
总计		101580	100.000	15576			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	909086	100.000	137048	2867	0.940	--
总计		909086	100.000	137048			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



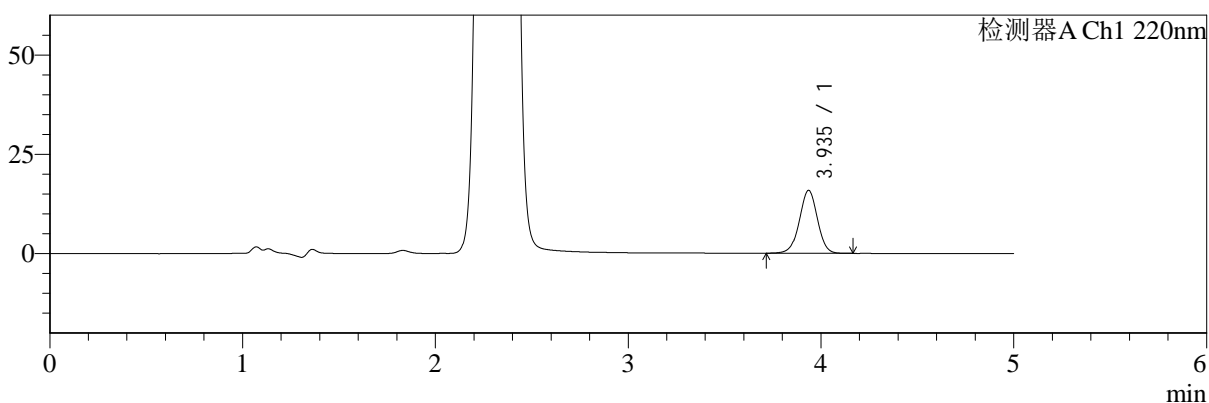
# SMF-4124

## <样品信息>

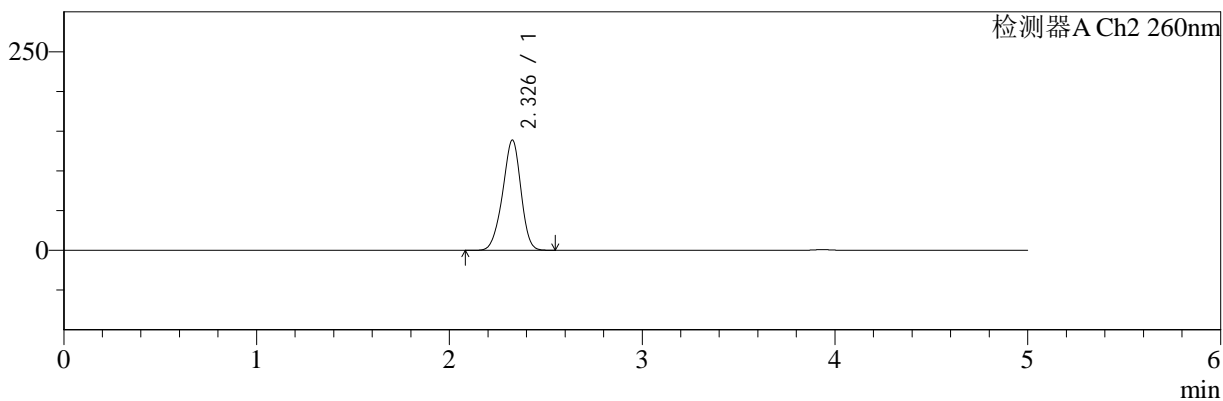
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1430-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:24:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	102933	100.000	15803	8608	0.988	--
总计		102933	100.000	15803			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	918045	100.000	138376	2861	0.938	--
总计		918045	100.000	138376			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



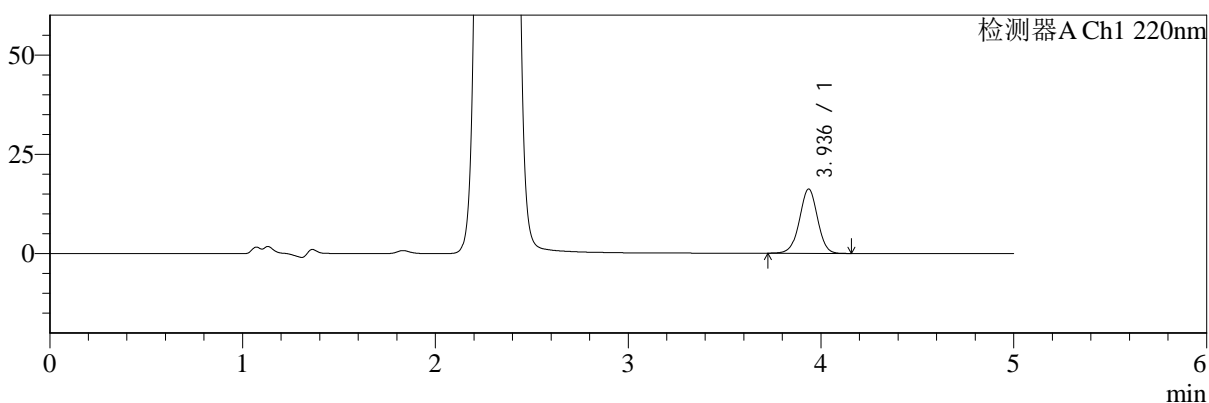
# SMF-4124

## <样品信息>

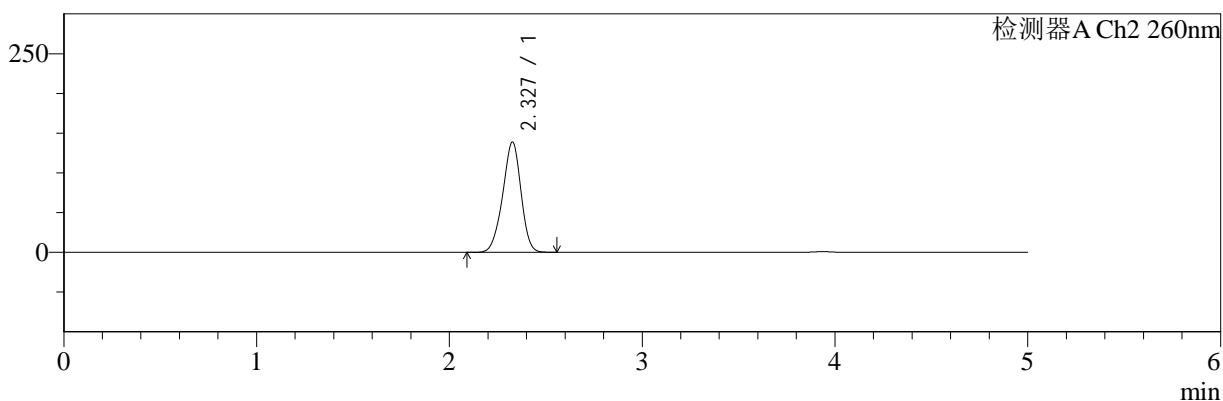
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1431-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:29:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	105191	100.000	16158	8593	0.989	--
总计		105191	100.000	16158			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	919140	100.000	138534	2855	0.940	--
总计		919140	100.000	138534			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



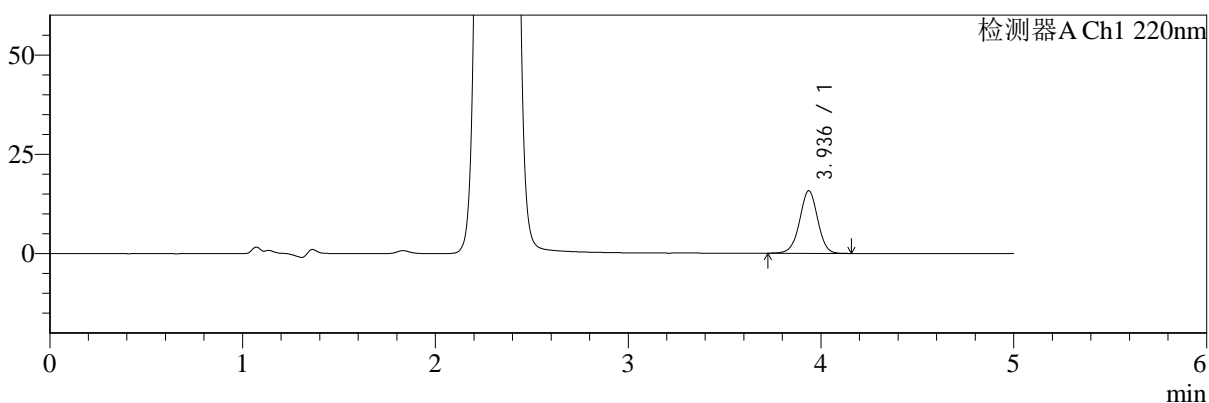
# SMF-4124

## <样品信息>

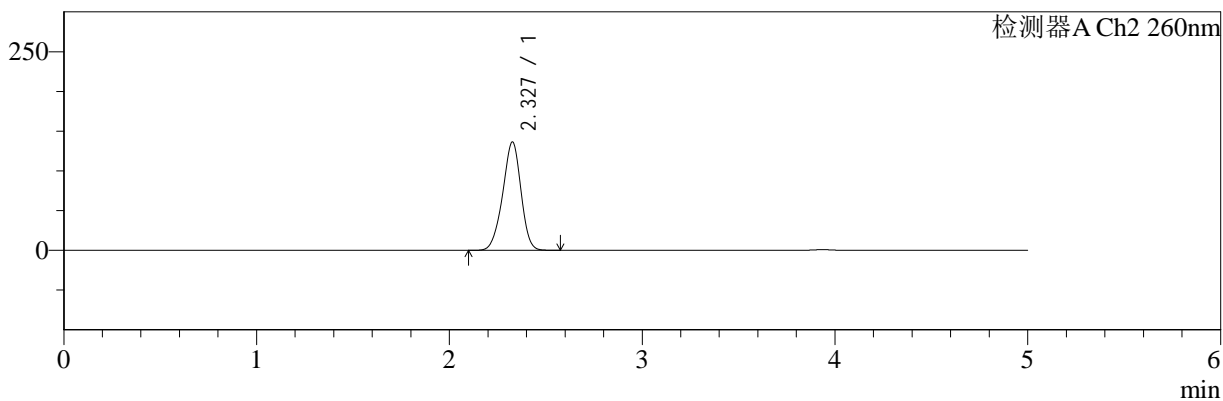
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1432-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:35:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	102366	100.000	15727	8596	0.990	--
总计		102366	100.000	15727			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	902038	100.000	136047	2863	0.941	--
总计		902038	100.000	136047			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



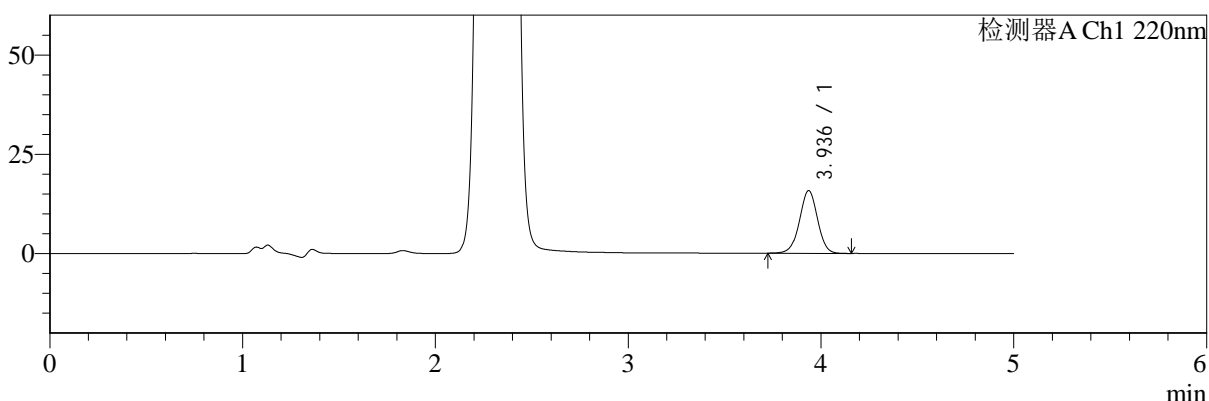
# SMF-4124

## <样品信息>

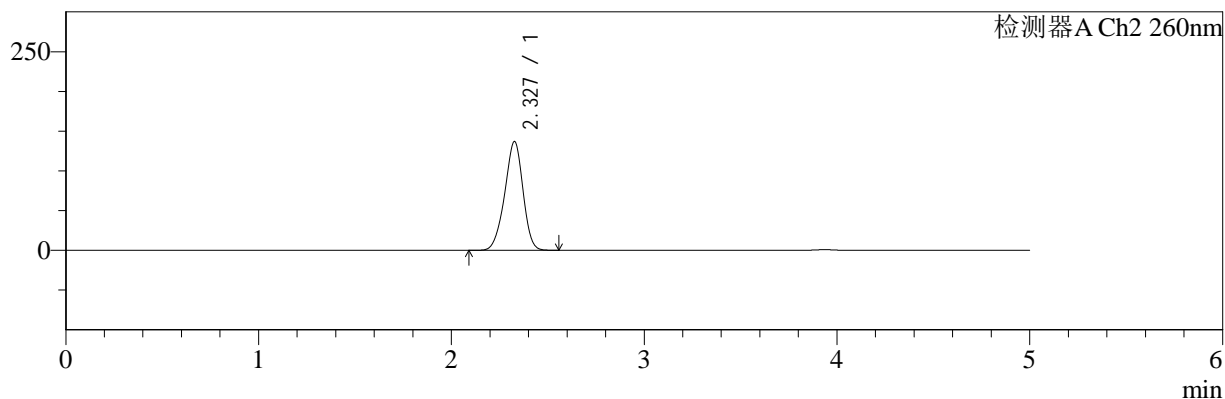
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1433-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:40:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	102573	100.000	15766	8616	0.990	--
总计		102573	100.000	15766			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	905358	100.000	136628	2862	0.938	--
总计		905358	100.000	136628			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



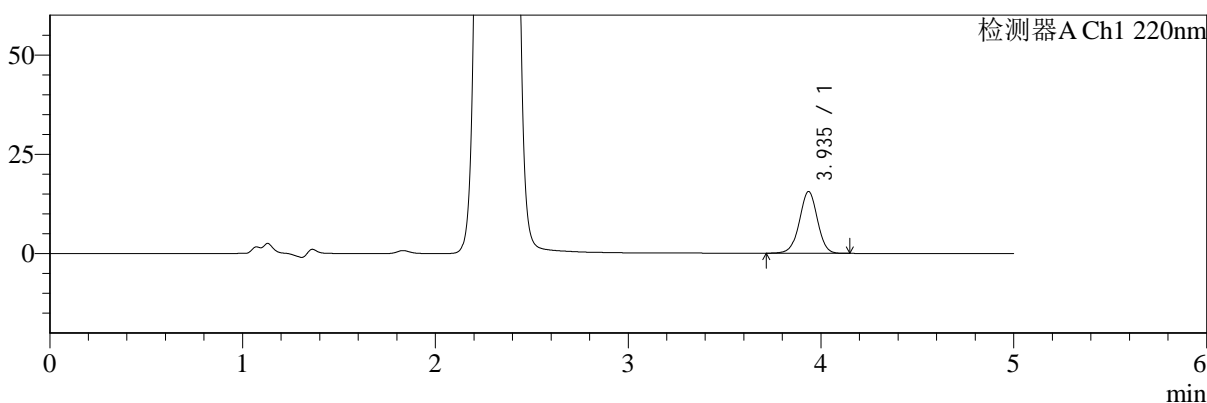
# SMF-4124

## <样品信息>

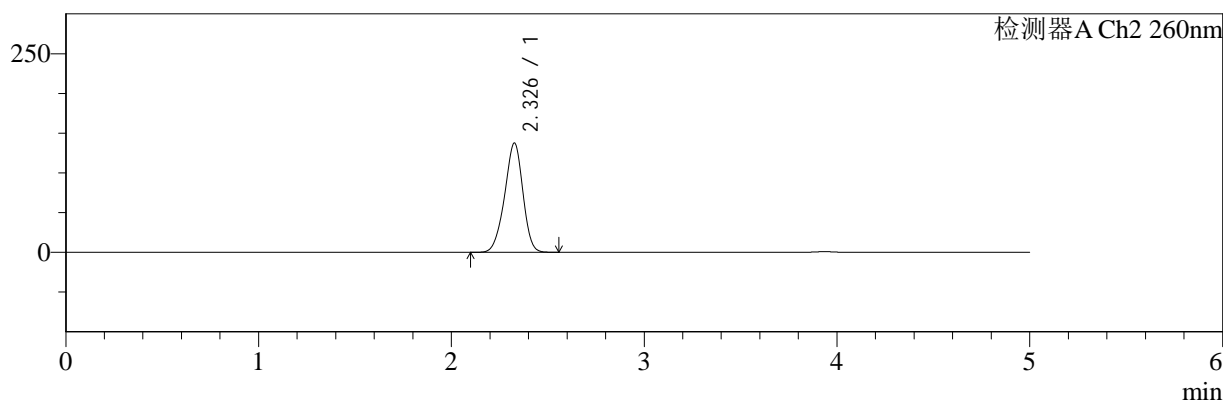
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1434-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:45:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	100911	100.000	15506	8629	0.987	--
总计		100911	100.000	15506			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	907231	100.000	137013	2870	0.938	--
总计		907231	100.000	137013			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



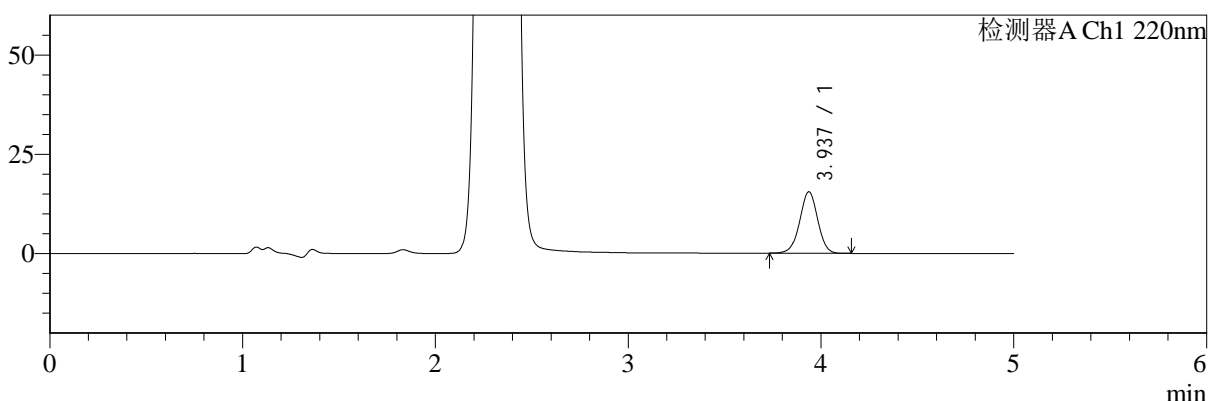
# SMF-4124

## <样品信息>

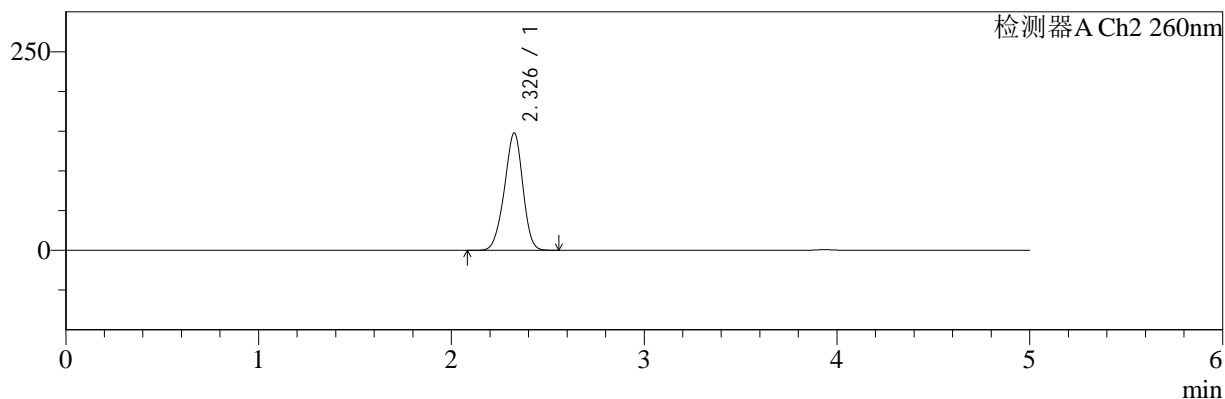
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1435-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:51:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	100390	100.000	15470	8611	0.991	--
总计		100390	100.000	15470			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	983289	100.000	147163	2806	0.944	--
总计		983289	100.000	147163			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



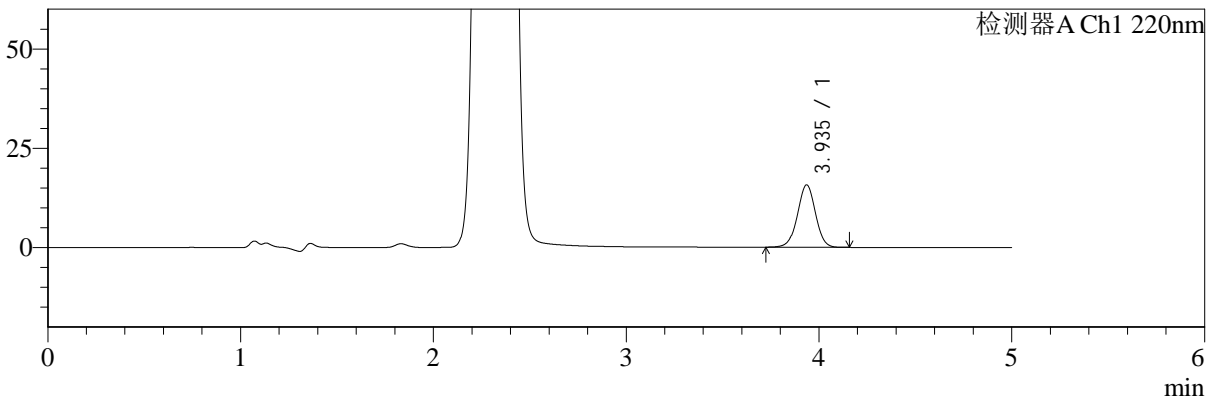
# SMF-4124

## <样品信息>

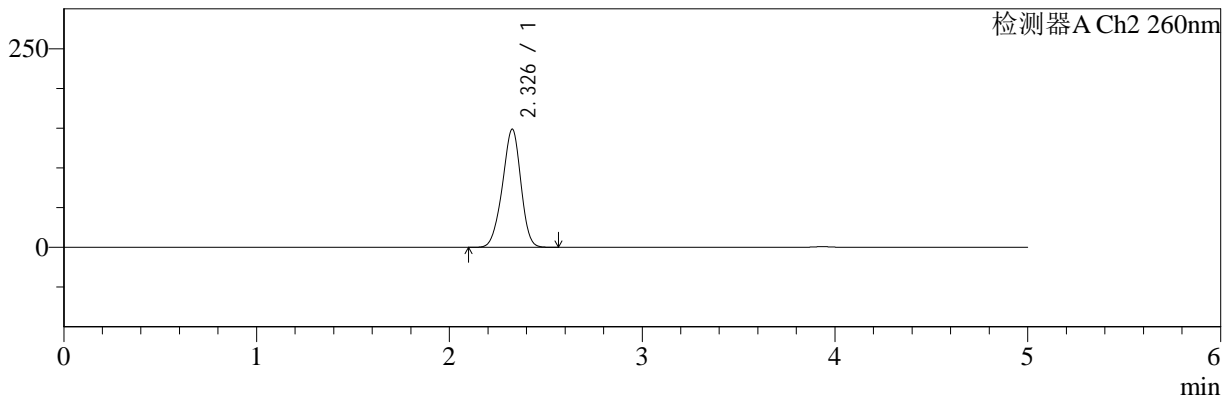
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1436-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:56:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:09:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	101952	100.000	15677	8628	0.992	--
总计		101952	100.000	15677			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	990410	100.000	148138	2803	0.943	--
总计		990410	100.000	148138			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



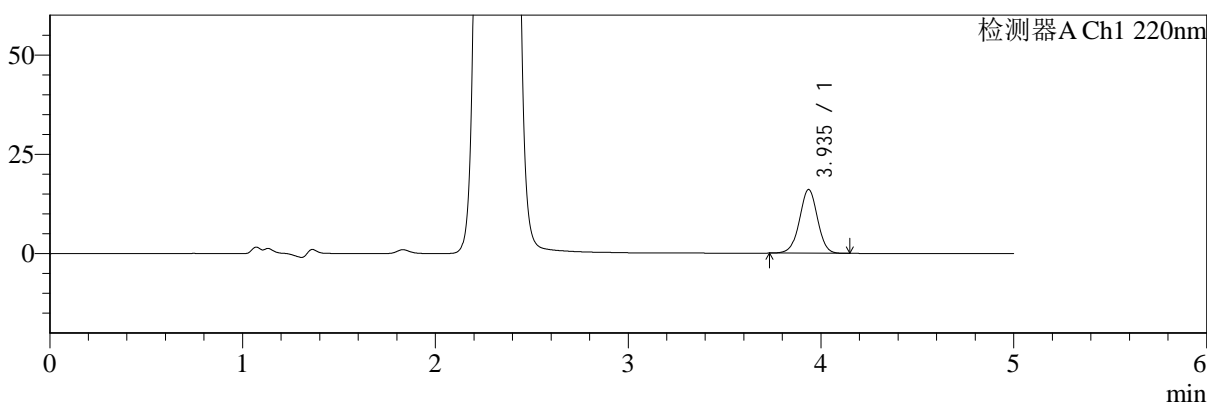
# SMF-4124

## <样品信息>

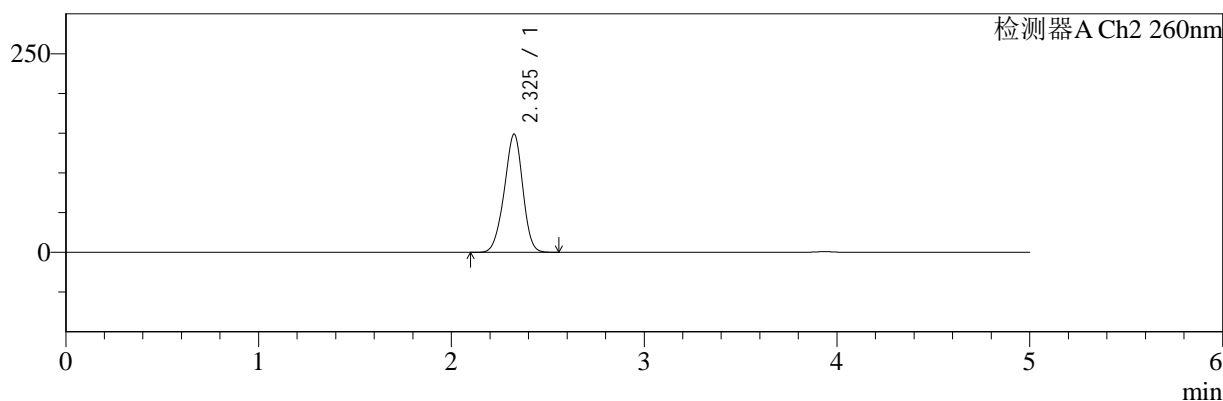
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1437-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:02:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	104204	100.000	16013	8601	0.994	--
总计		104204	100.000	16013			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	993099	100.000	148322	2786	0.948	--
总计		993099	100.000	148322			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



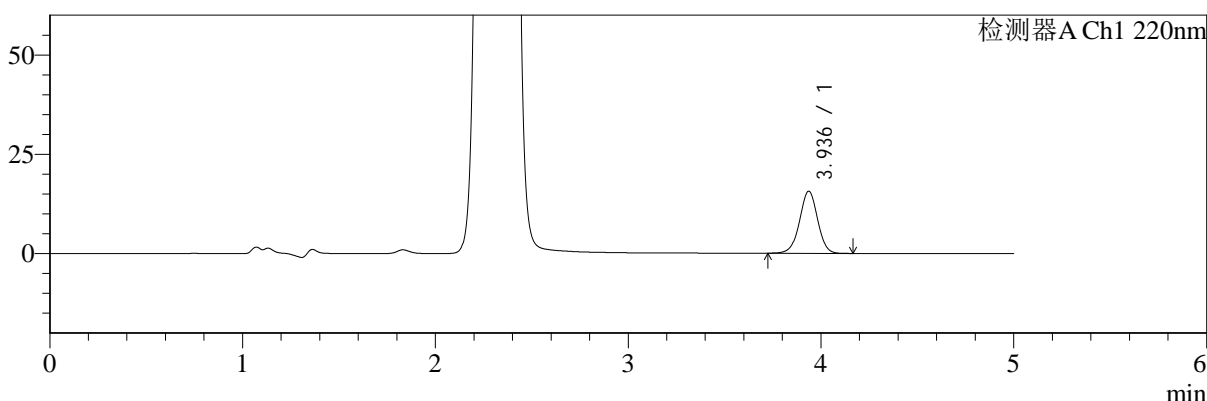
# SMF-4124

## <样品信息>

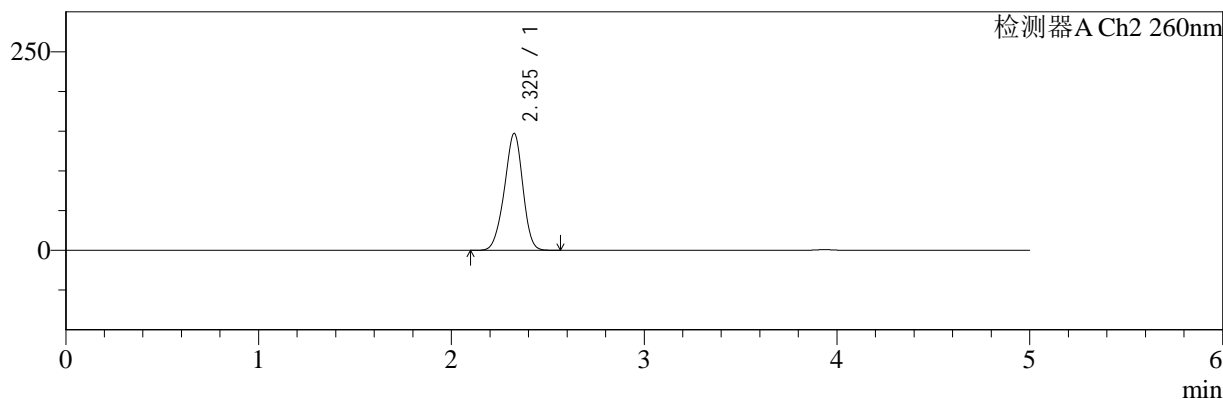
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1438-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 18:07:28      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	101541	100.000	15622	8619	0.992	--
总计		101541	100.000	15622			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	978984	100.000	146590	2809	0.944	--
总计		978984	100.000	146590			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



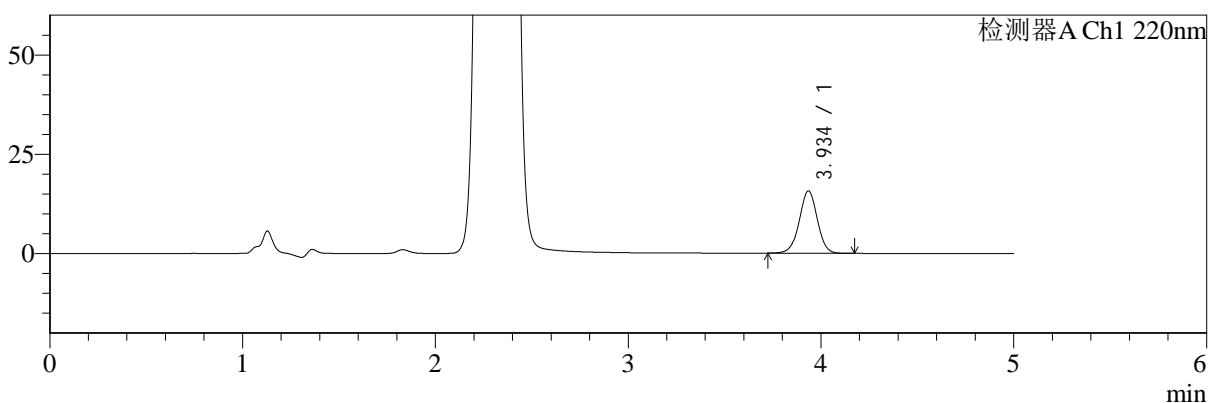
# SMF-4124

## <样品信息>

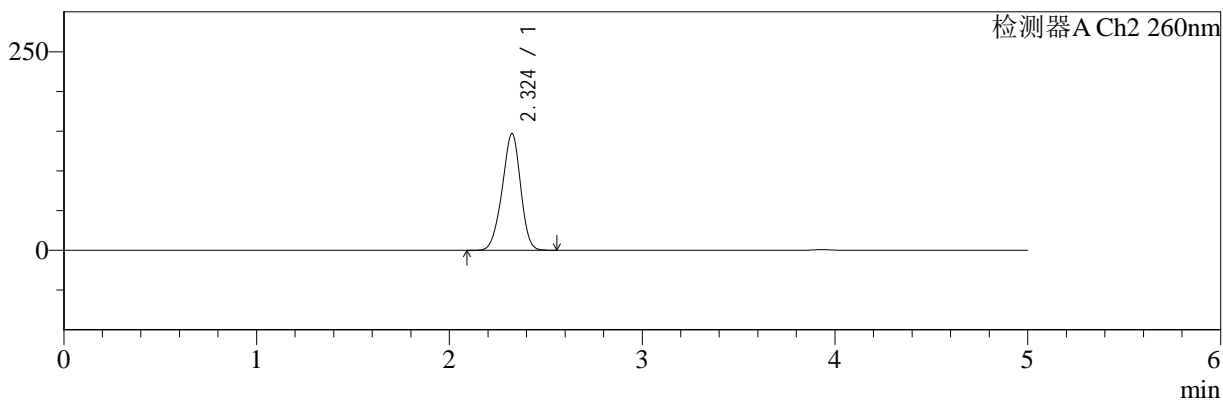
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1439-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:12:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	101978	100.000	15644	8617	0.993	--
总计		101978	100.000	15644			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	979070	100.000	146697	2795	0.944	--
总计		979070	100.000	146697			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



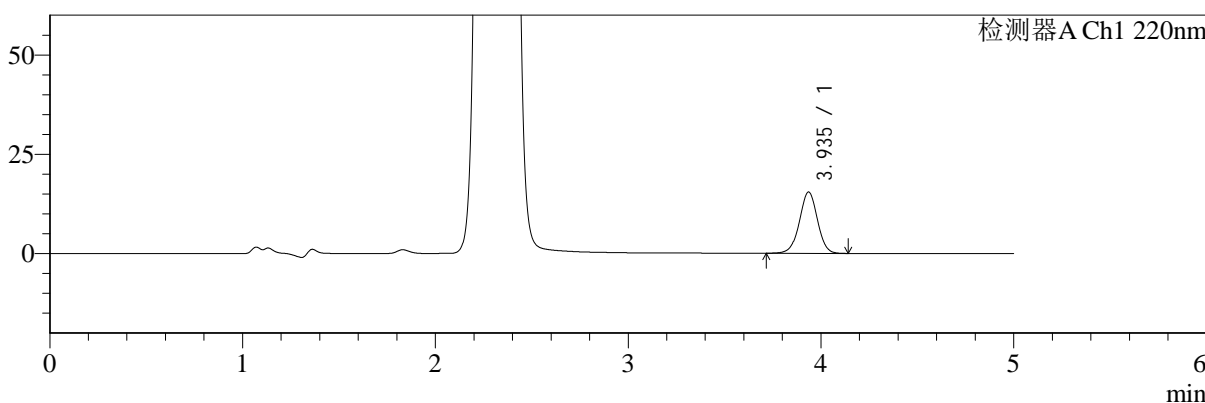
# SMF-4124

## <样品信息>

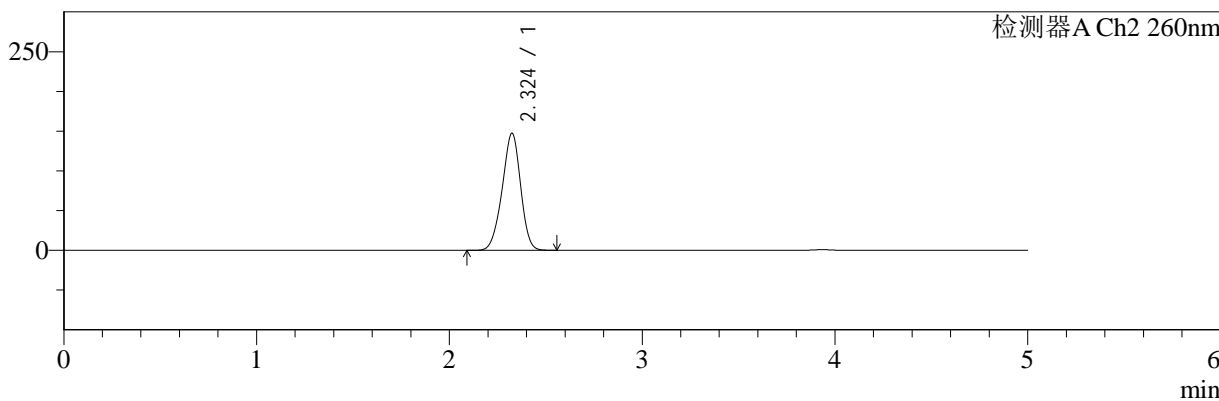
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1440-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:18:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	100289	100.000	15400	8616	0.991	--
总计		100289	100.000	15400			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	981991	100.000	147148	2797	0.945	--
总计		981991	100.000	147148			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



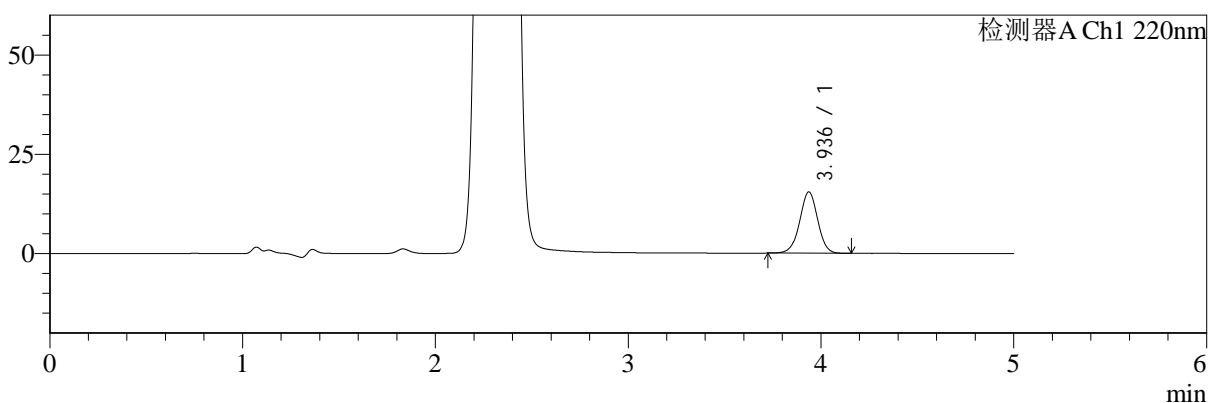
# SMF-4124

## <样品信息>

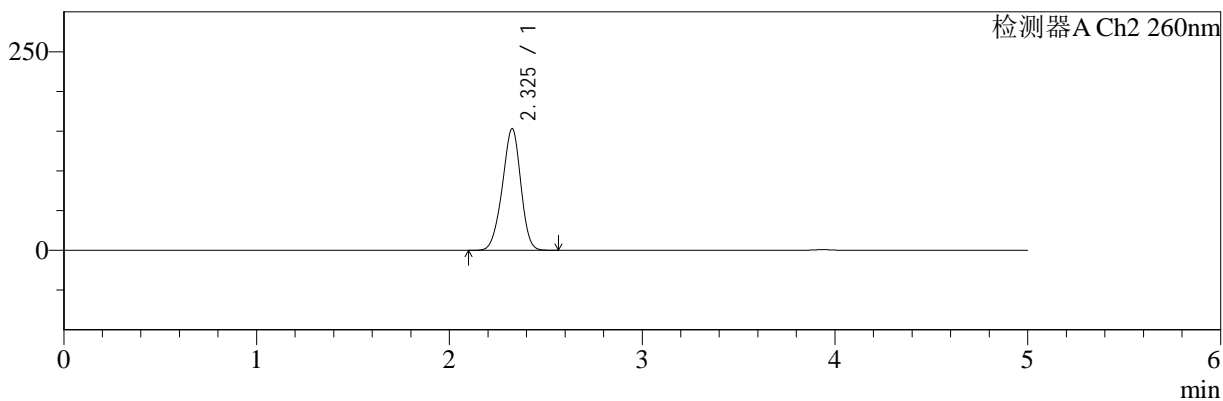
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1441-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:23:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100210	100.000	15425	8626	0.993	--
总计		100210	100.000	15425			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1020596	100.000	152612	2786	0.947	--
总计		1020596	100.000	152612			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



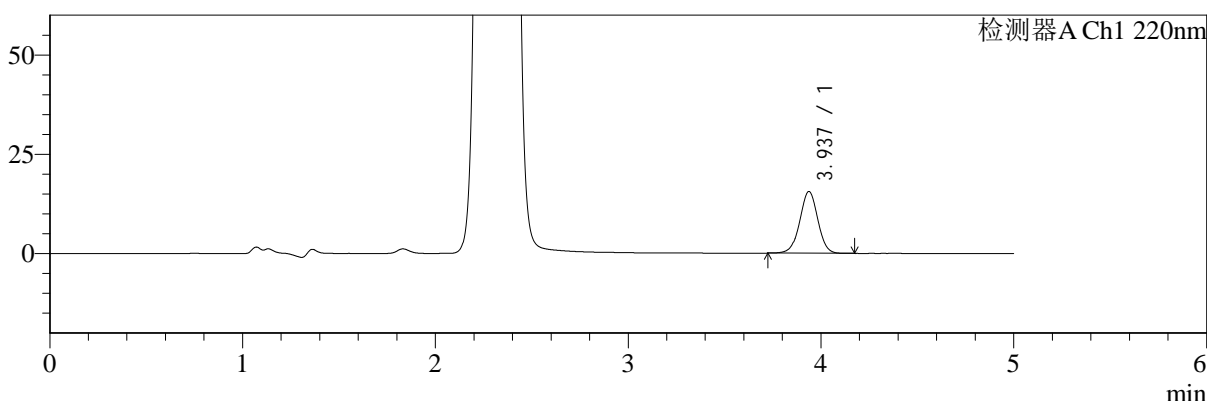
# SMF-4124

## <样品信息>

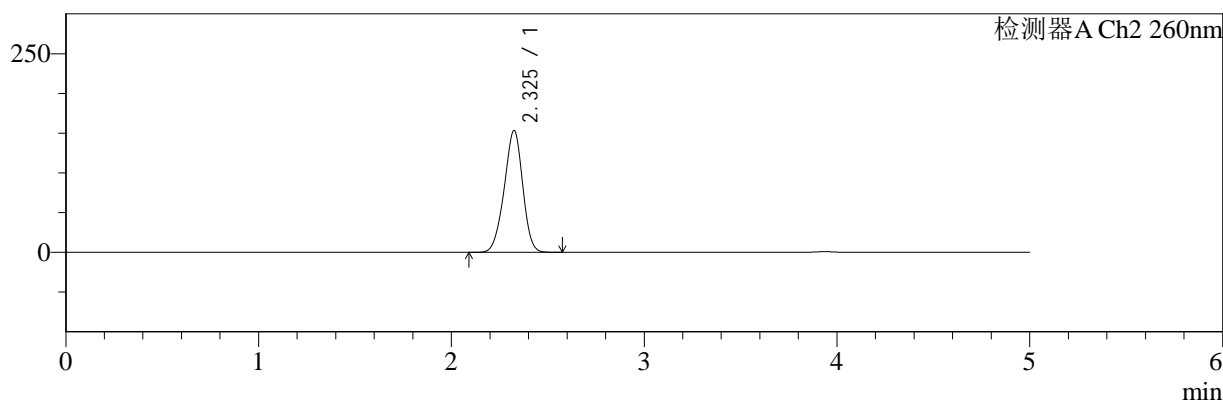
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1442-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:29:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	100966	100.000	15549	8612	0.992	--
总计		100966	100.000	15549			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1023951	100.000	153029	2778	0.947	--
总计		1023951	100.000	153029			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



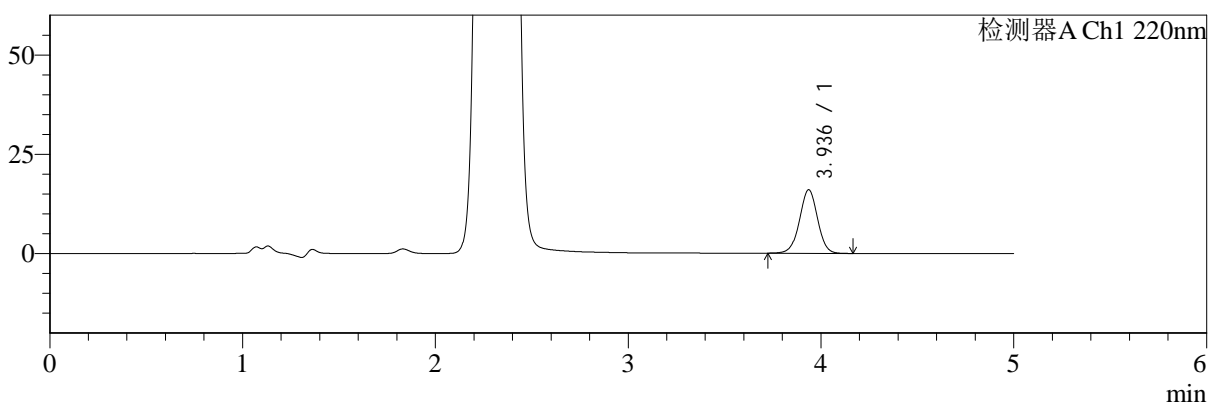
# SMF-4124

## <样品信息>

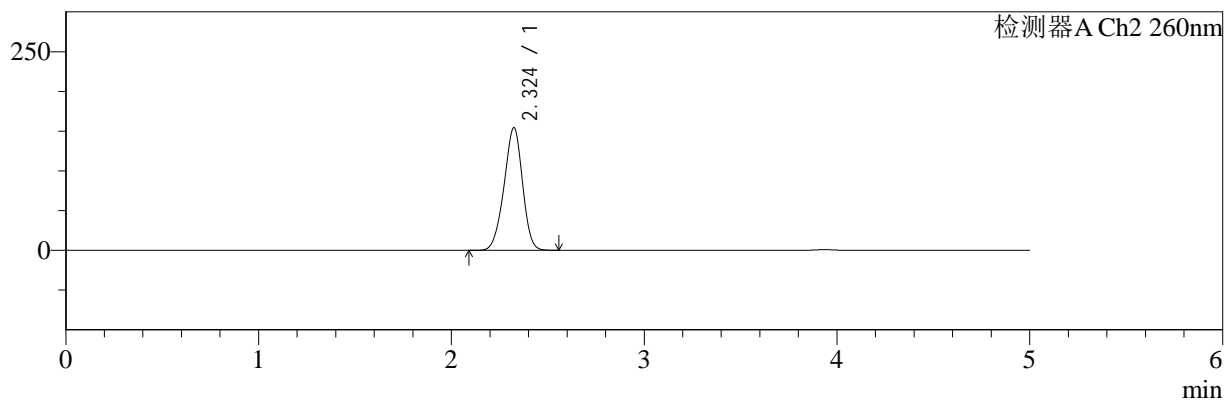
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1443-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:34:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	103947	100.000	15965	8597	0.995	--
总计		103947	100.000	15965			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1030066	100.000	154193	2774	0.947	--
总计		1030066	100.000	154193			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



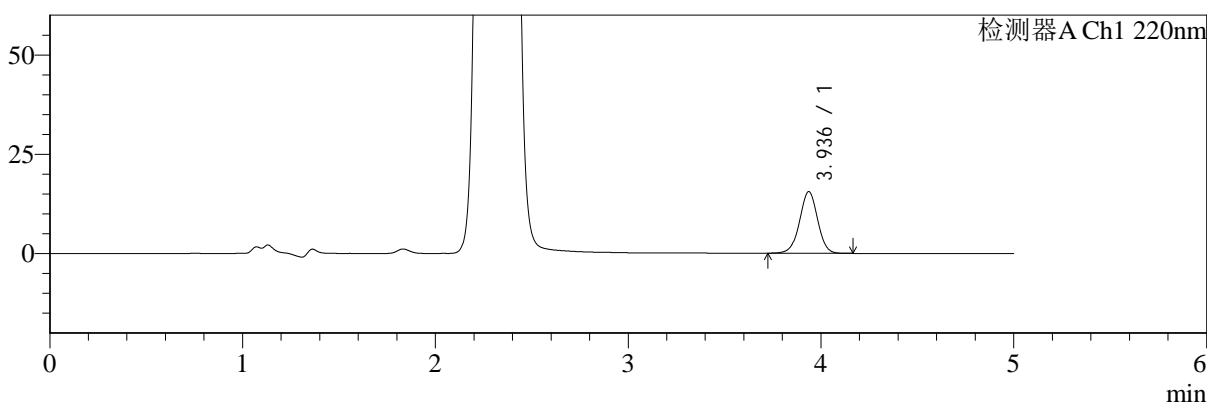
# SMF-4124

## <样品信息>

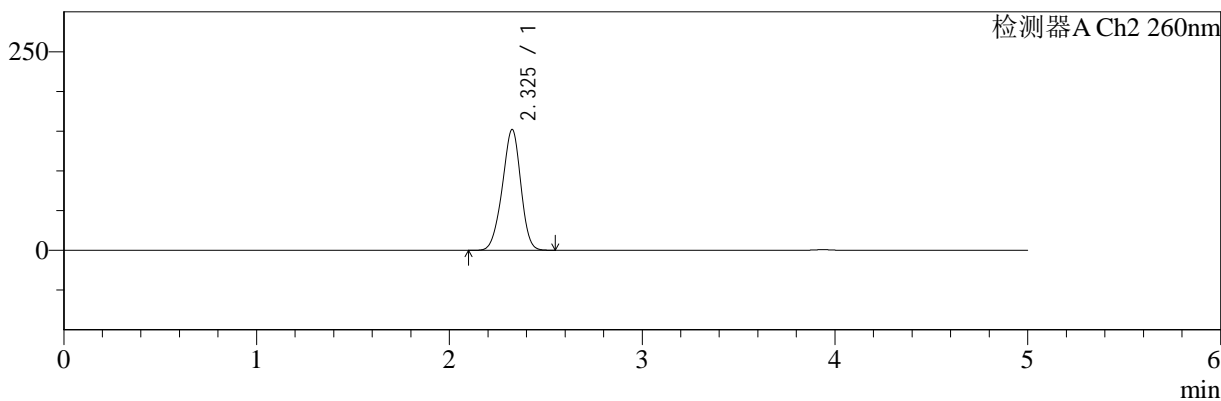
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1444-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:39:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100966	100.000	15509	8597	0.992	--
总计		100966	100.000	15509			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1015350	100.000	151596	2780	0.948	--
总计		1015350	100.000	151596			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



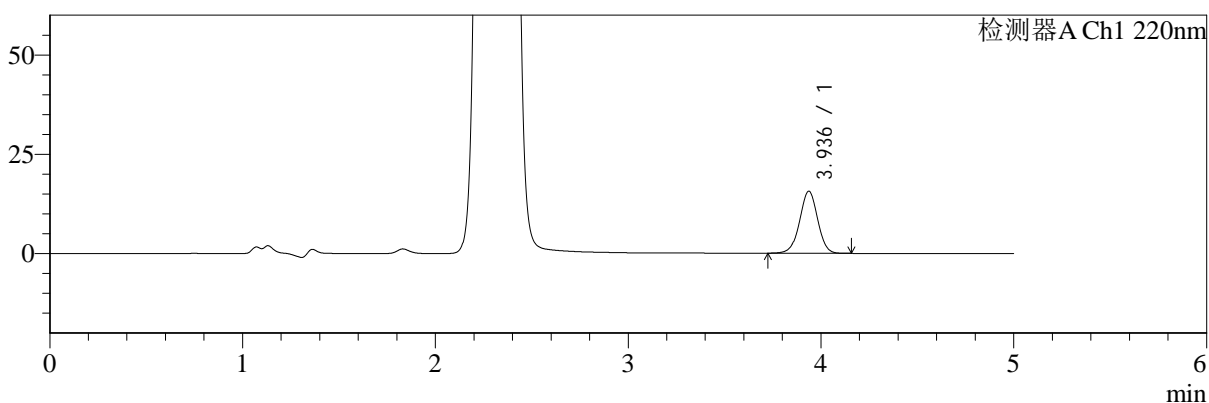
# SMF-4124

## <样品信息>

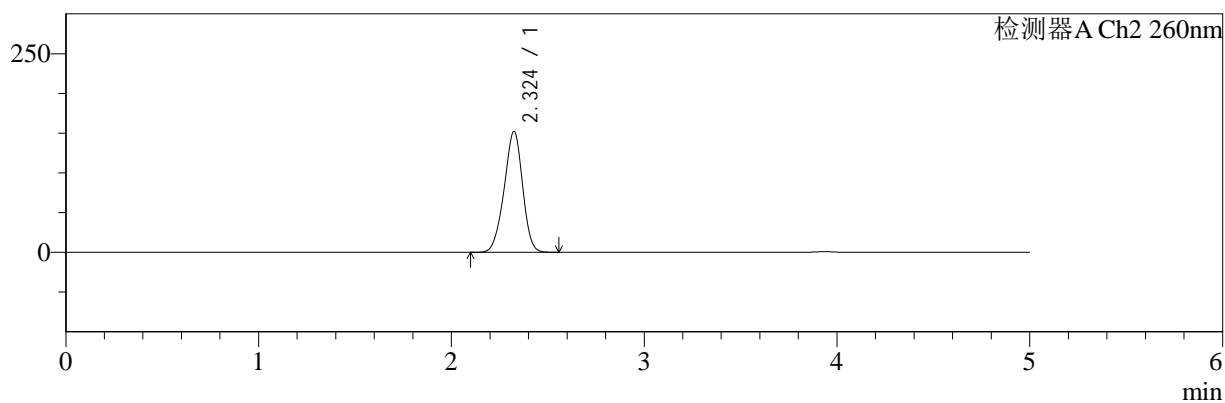
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1445-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:45:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	101389	100.000	15621	8622	0.992	--
总计		101389	100.000	15621			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1014872	100.000	151958	2782	0.945	--
总计		1014872	100.000	151958			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



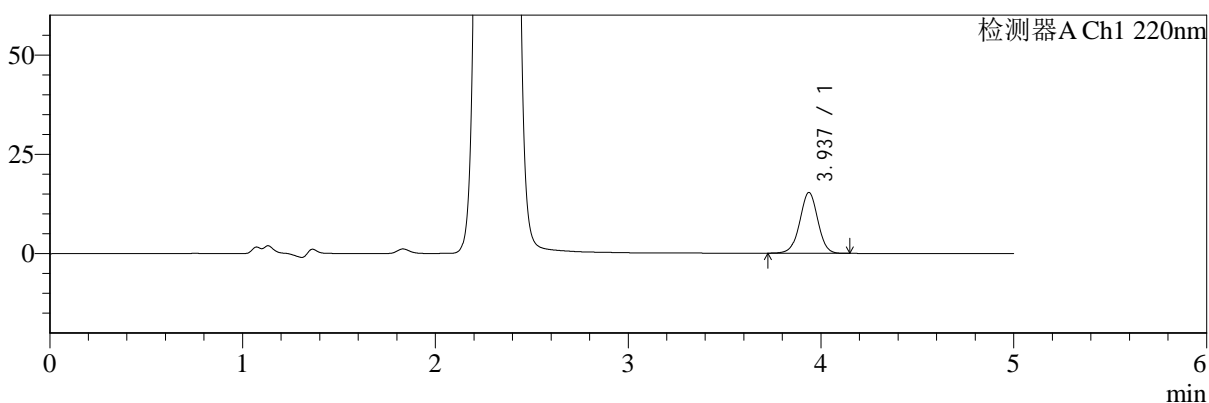
# SMF-4124

## <样品信息>

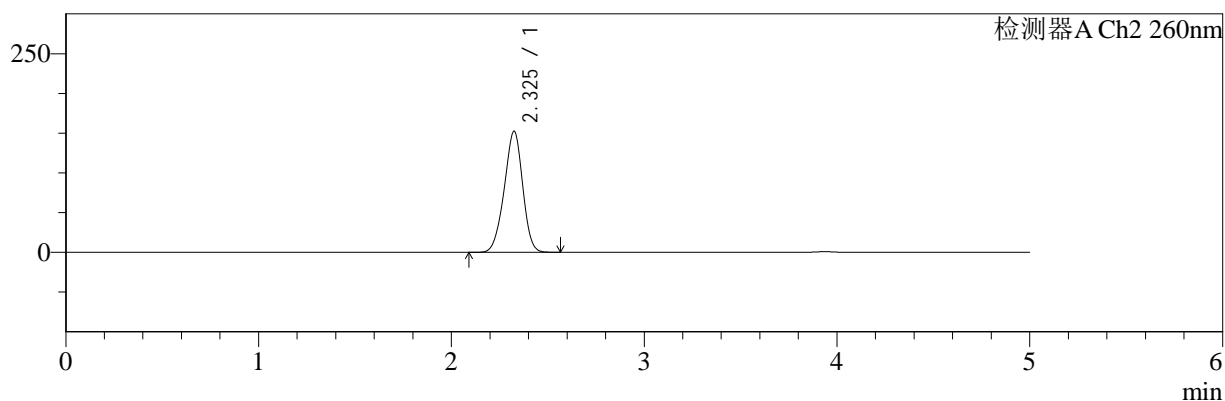
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1446-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:50:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	99337	100.000	15302	8618	0.992	--
总计		99337	100.000	15302			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1015396	100.000	151981	2789	0.947	--
总计		1015396	100.000	151981			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



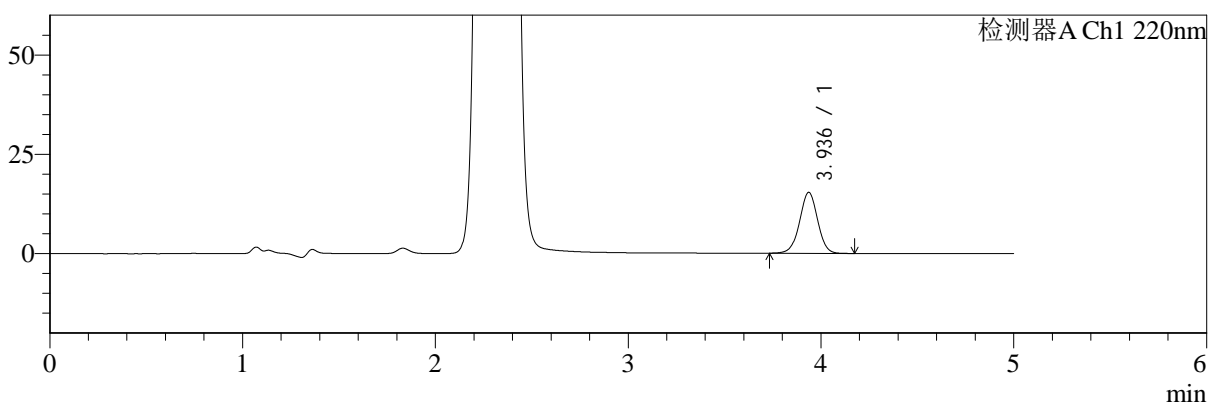
# SMF-4124

## <样品信息>

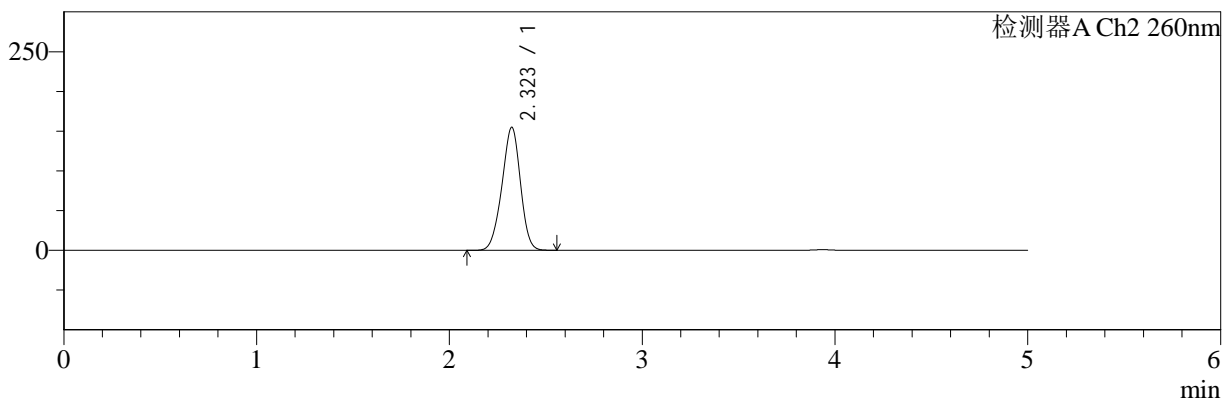
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1447-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:56:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	99643	100.000	15319	8600	0.995	--
总计		99643	100.000	15319			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1036291	100.000	154797	2758	0.952	--
总计		1036291	100.000	154797			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



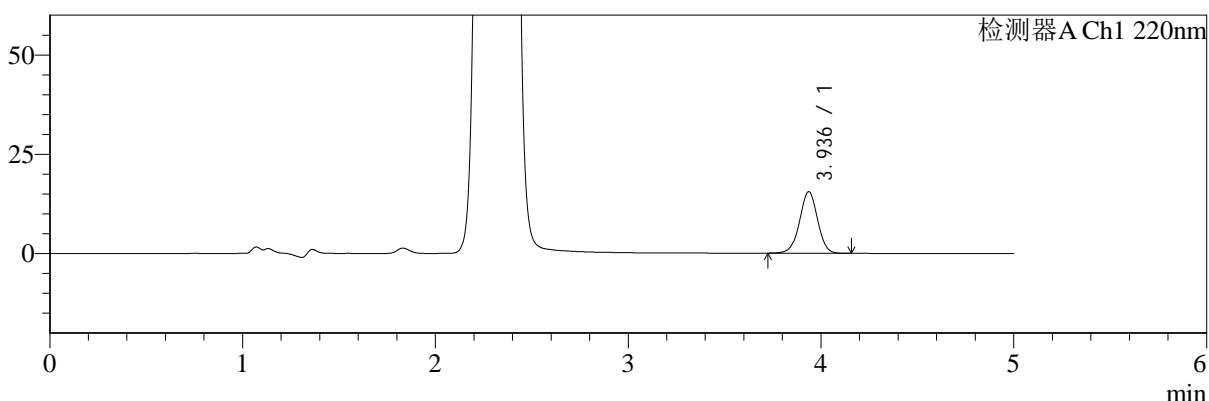
# SMF-4124

## <样品信息>

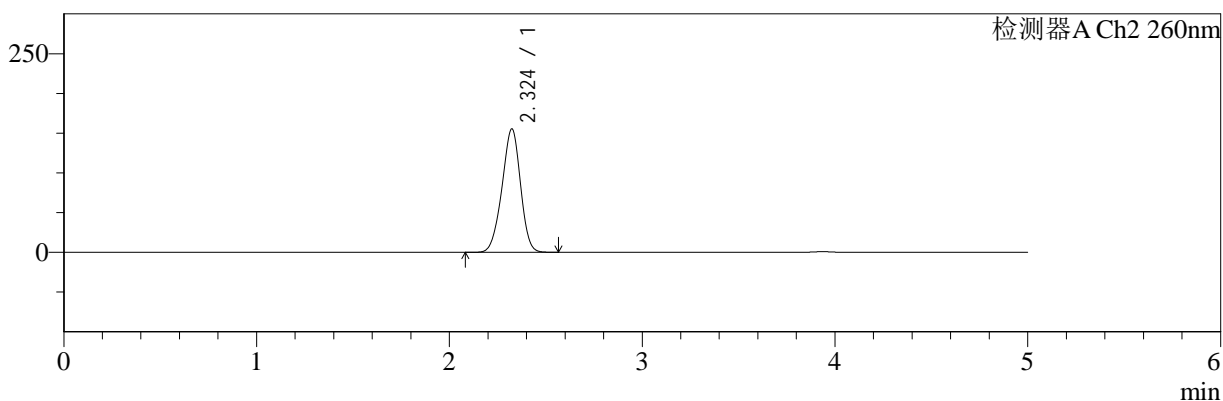
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1448-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:01:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100508	100.000	15467	8622	0.992	--
总计		100508	100.000	15467			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1038825	100.000	155287	2762	0.949	--
总计		1038825	100.000	155287			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



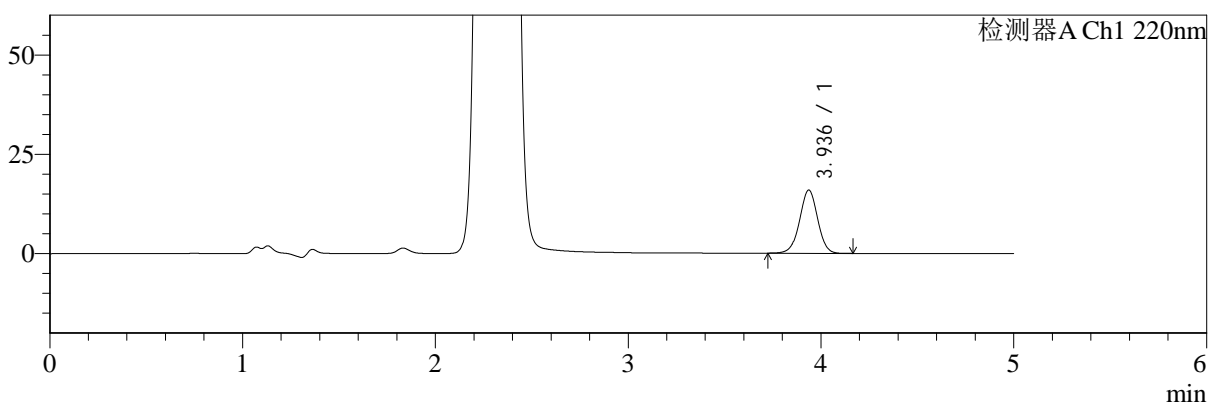
# SMF-4124

## <样品信息>

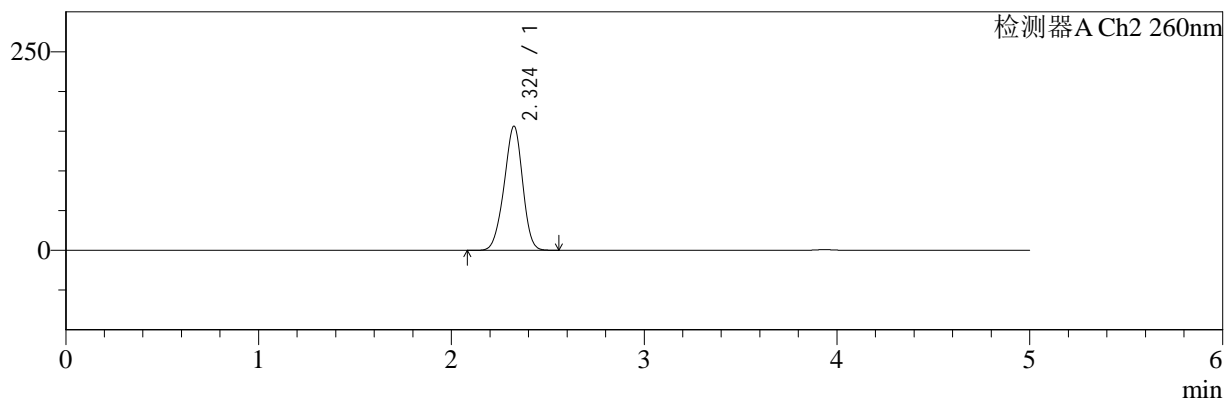
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1449-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:06:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	103301	100.000	15897	8623	0.993	--
总计		103301	100.000	15897			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1043780	100.000	156013	2766	0.948	--
总计		1043780	100.000	156013			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



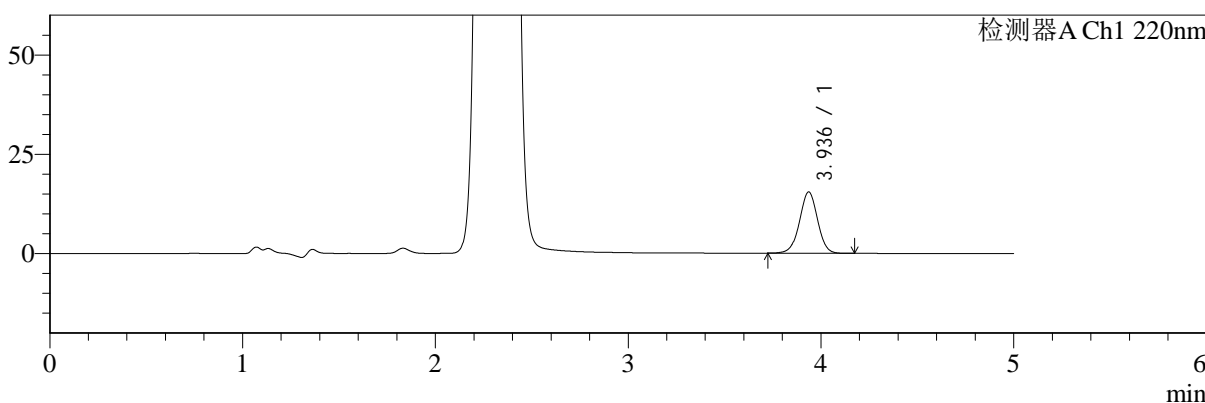
# SMF-4124

## <样品信息>

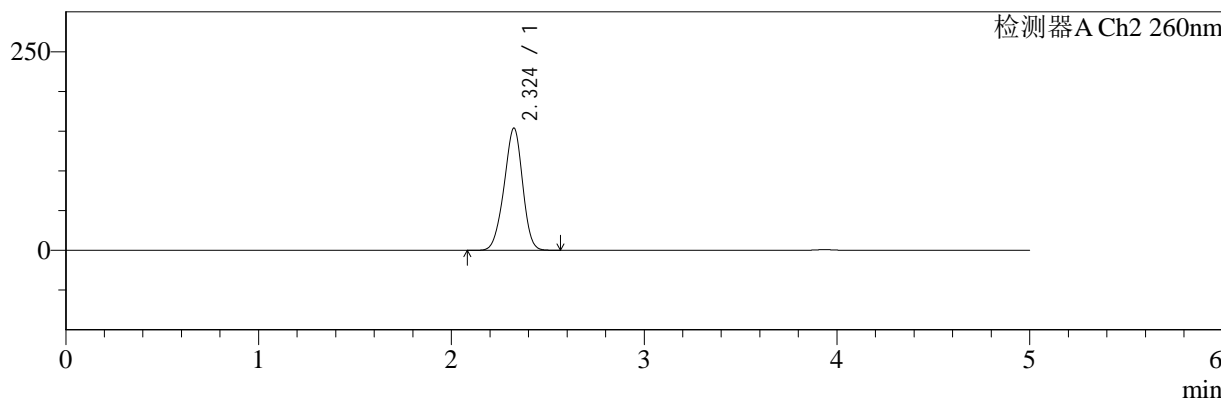
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1450-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:12:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100272	100.000	15400	8614	0.994	--
总计		100272	100.000	15400			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1027488	100.000	153614	2767	0.949	--
总计		1027488	100.000	153614			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



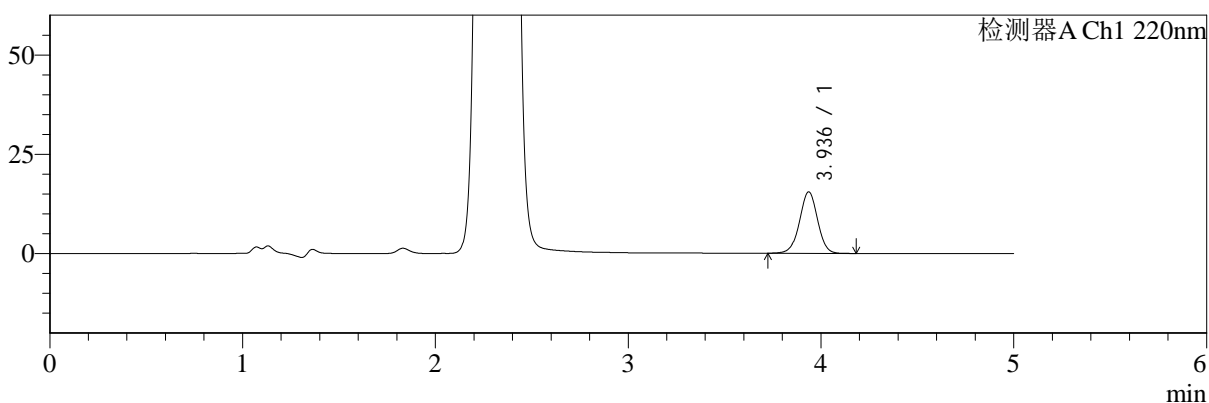
# SMF-4124

## <样品信息>

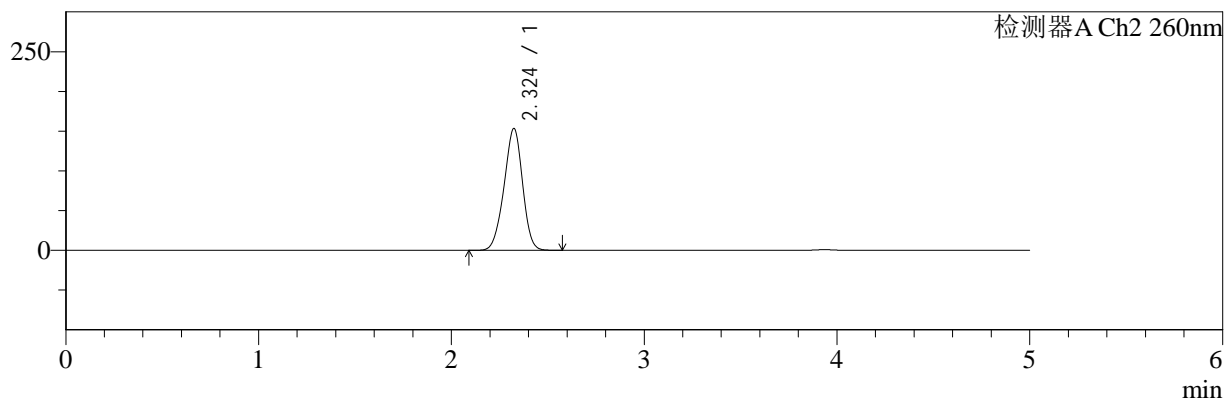
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1451-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:17:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100451	100.000	15450	8640	0.996	--
总计		100451	100.000	15450			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1025551	100.000	153234	2763	0.950	--
总计		1025551	100.000	153234			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



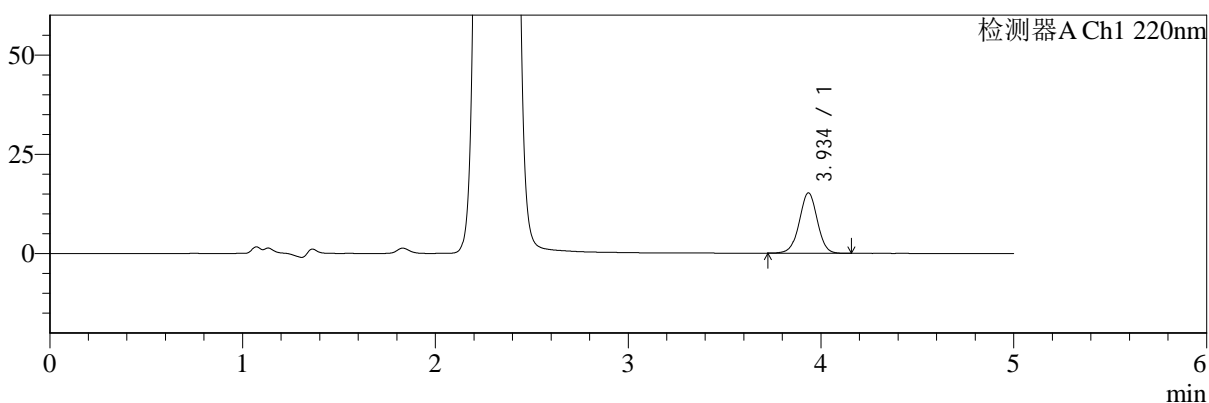
# SMF-4124

## <样品信息>

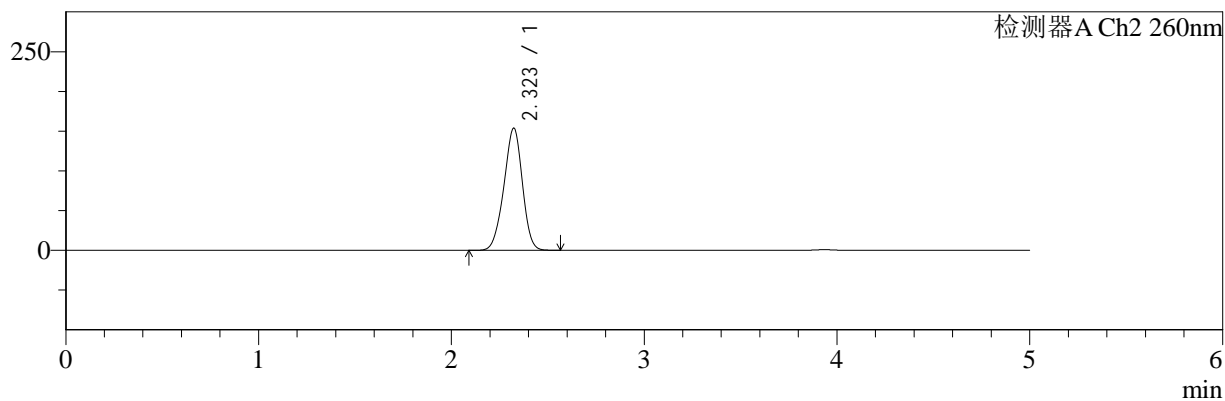
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1452-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:23:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	98572	100.000	15135	8641	0.995	--
总计		98572	100.000	15135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1027021	100.000	153788	2768	0.949	--
总计		1027021	100.000	153788			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



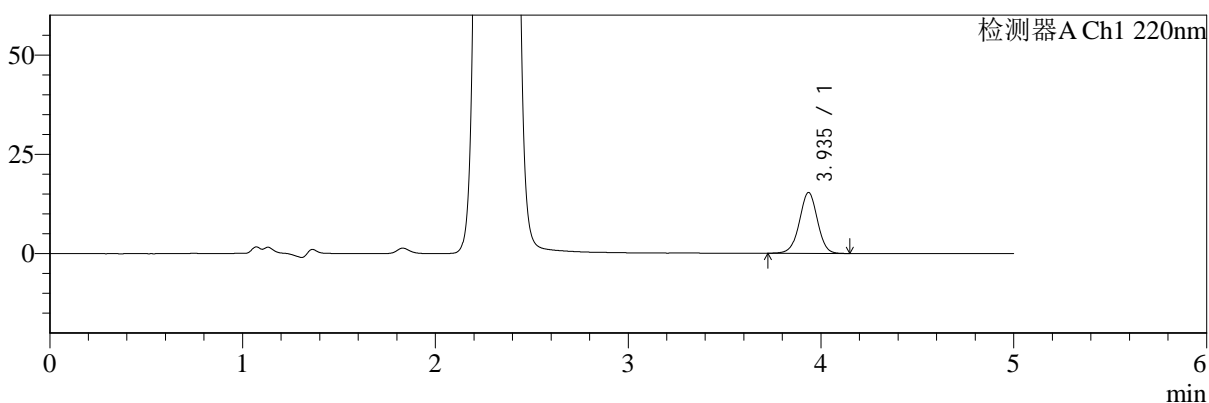
# SMF-4124

## <样品信息>

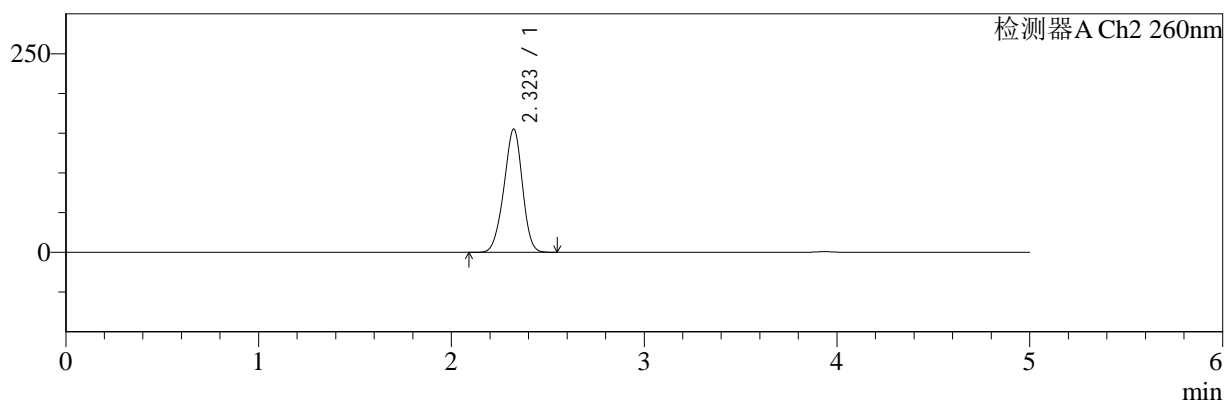
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1453-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:28:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	99266	100.000	15264	8606	0.994	--
总计		99266	100.000	15264			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1035135	100.000	155104	2770	0.950	--
总计		1035135	100.000	155104			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



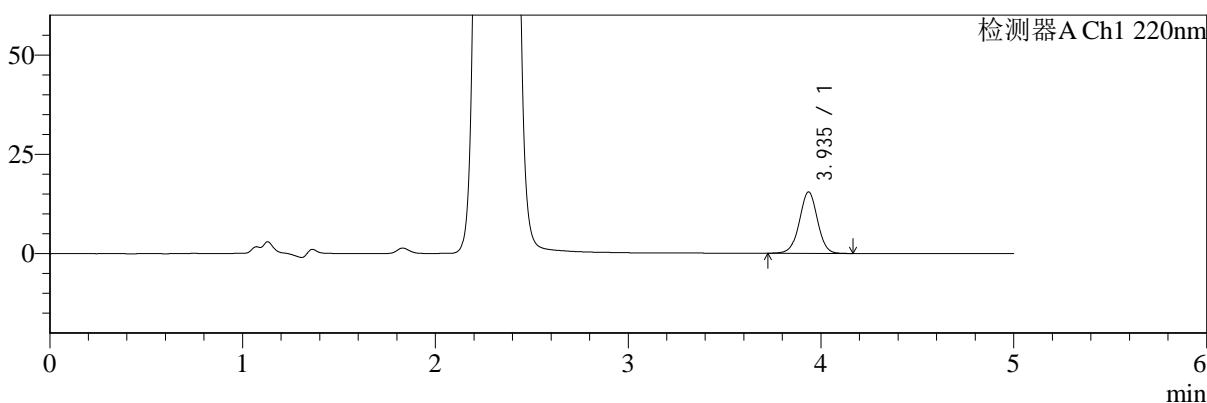
# SMF-4124

## <样品信息>

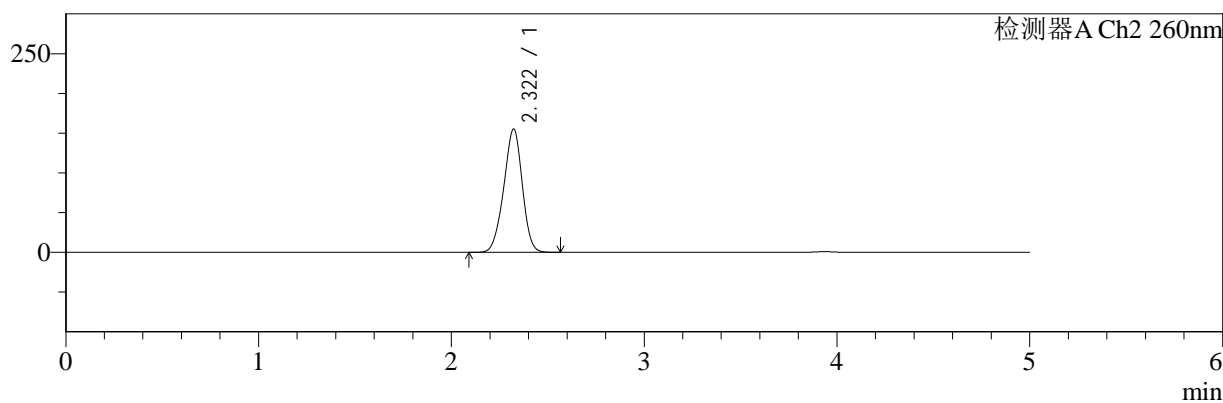
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1454-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:33:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	100490	100.000	15415	8594	0.998	--
总计		100490	100.000	15415			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1039120	100.000	155285	2756	0.951	--
总计		1039120	100.000	155285			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



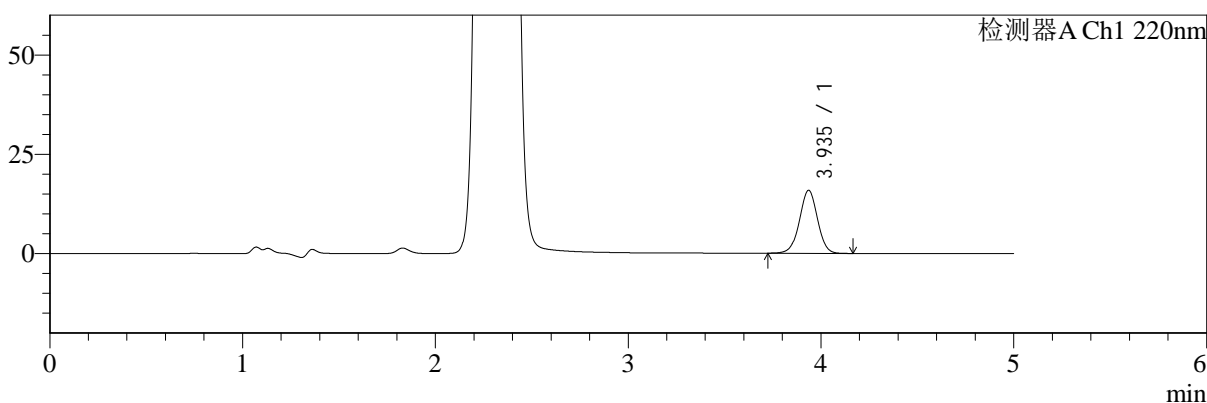
# SMF-4124

## <样品信息>

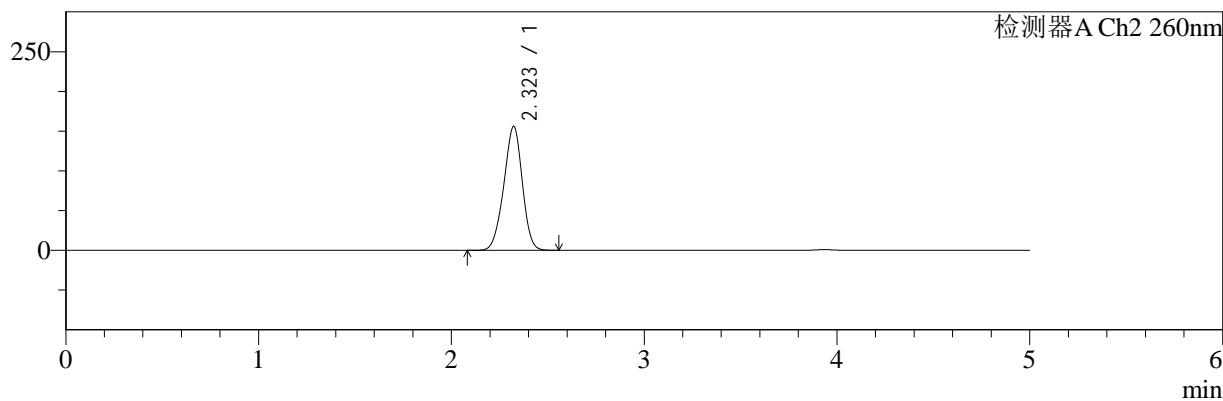
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1455-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:39:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	102913	100.000	15823	8614	0.996	--
总计		102913	100.000	15823			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1042678	100.000	155948	2760	0.952	--
总计		1042678	100.000	155948			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



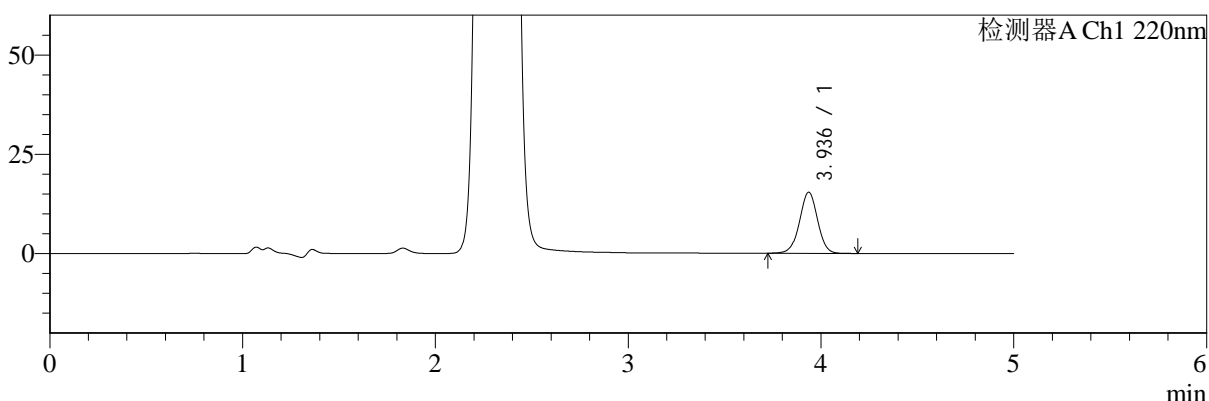
# SMF-4124

## <样品信息>

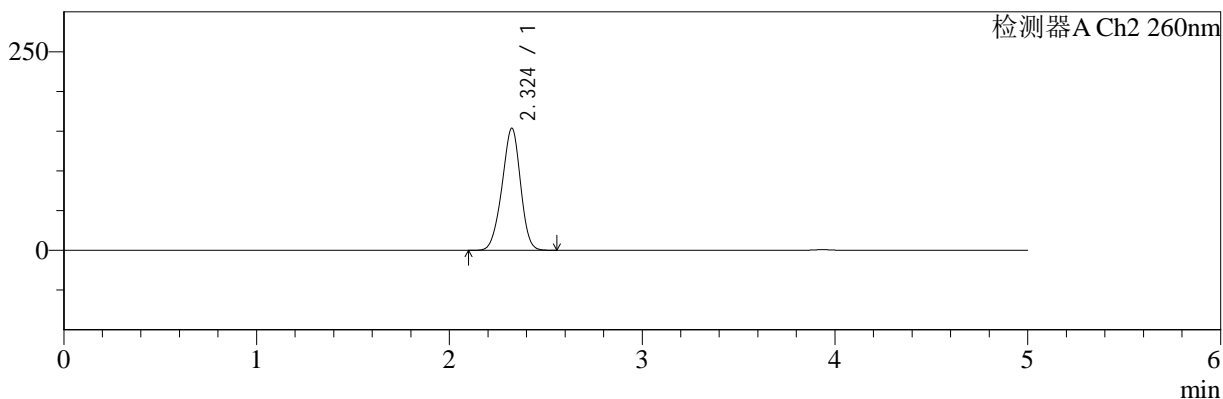
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1456-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:44:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100104	100.000	15368	8606	0.996	--
总计		100104	100.000	15368			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1027083	100.000	153475	2763	0.952	--
总计		1027083	100.000	153475			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



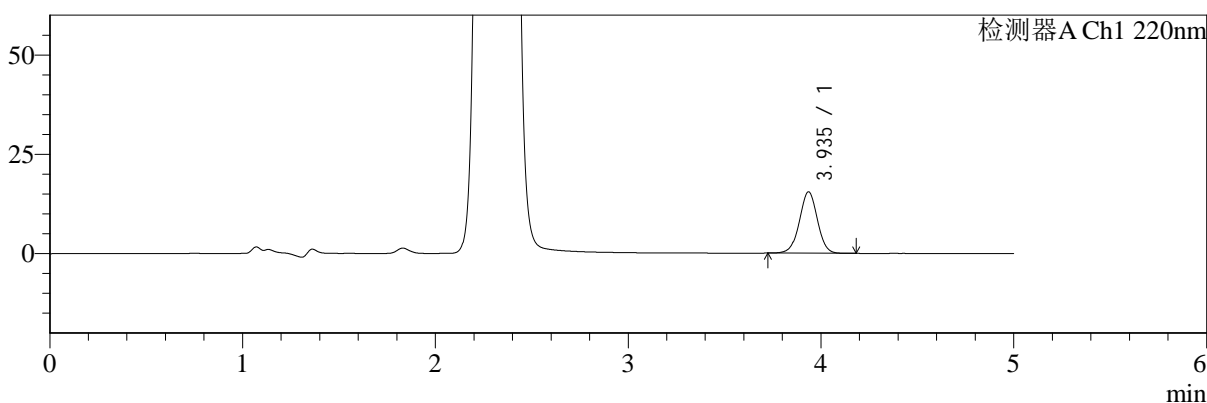
# SMF-4124

## <样品信息>

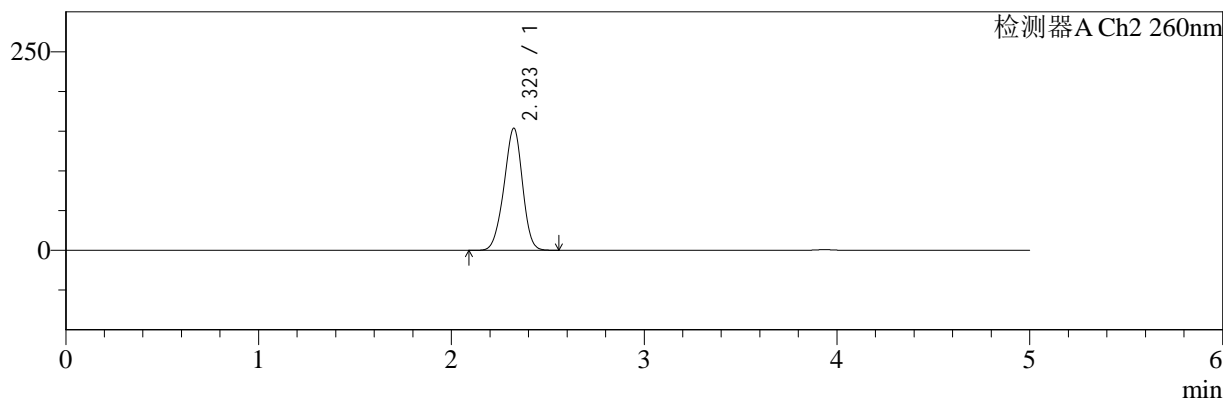
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1457-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:49:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:10:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	100145	100.000	15402	8642	0.996	--
总计		100145	100.000	15402			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1026892	100.000	153602	2773	0.951	--
总计		1026892	100.000	153602			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



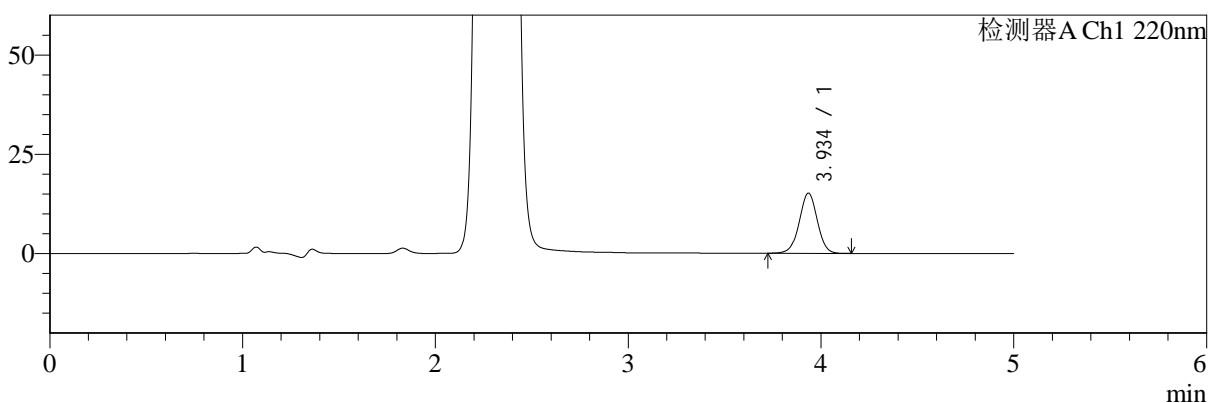
# SMF-4124

## <样品信息>

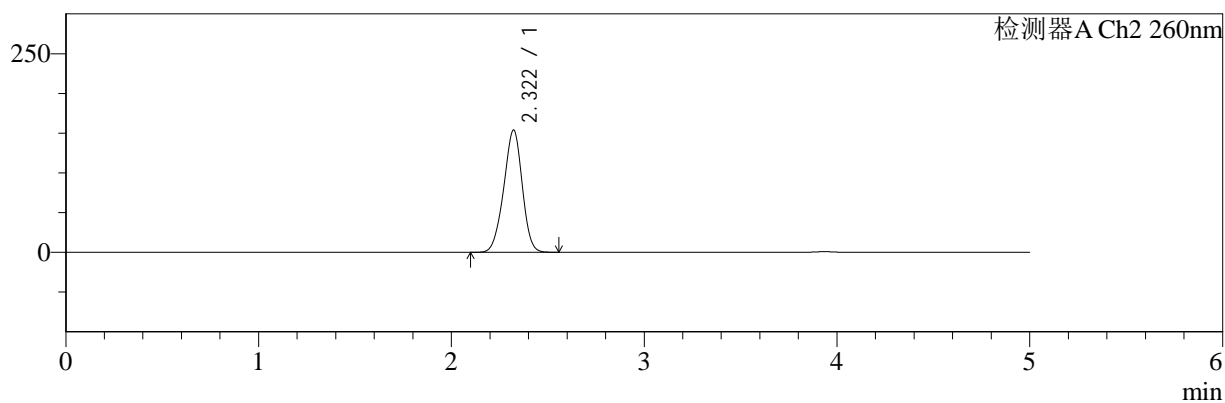
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1458-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:55:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	98337	100.000	15092	8613	0.997	--
总计		98337	100.000	15092			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1028605	100.000	153945	2764	0.952	--
总计		1028605	100.000	153945			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



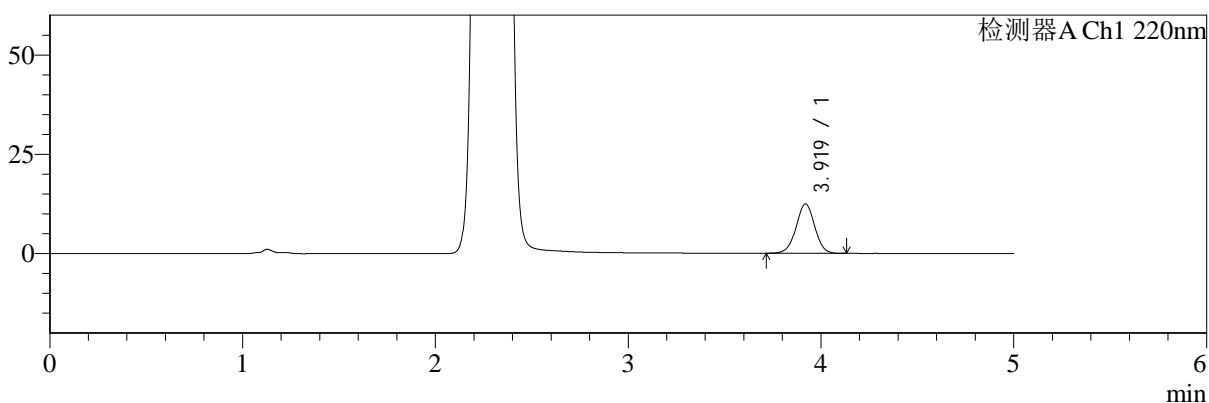
# SMF-4124

## <样品信息>

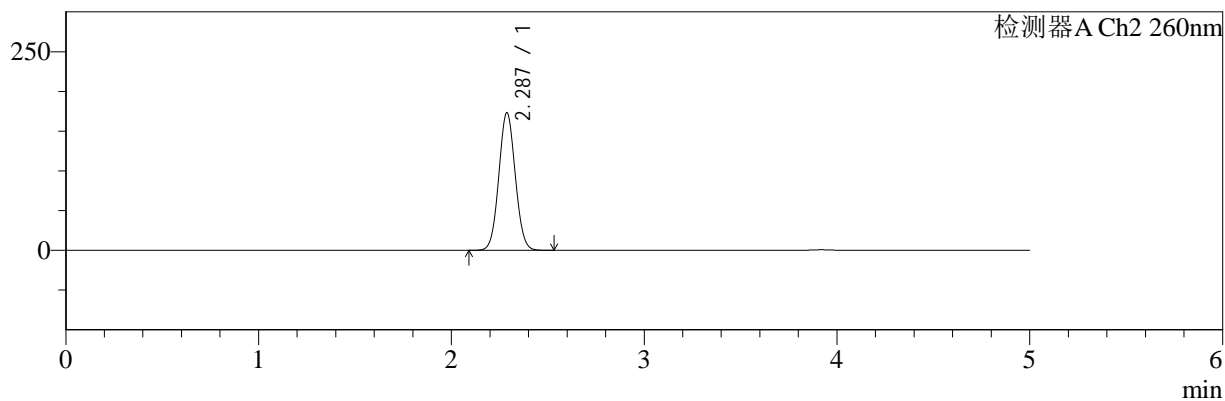
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1459-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:00:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	83246	100.000	12406	7974	1.000	--
总计		83246	100.000	12406			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	1029381	100.000	173218	3412	1.053	--
总计		1029381	100.000	173218			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



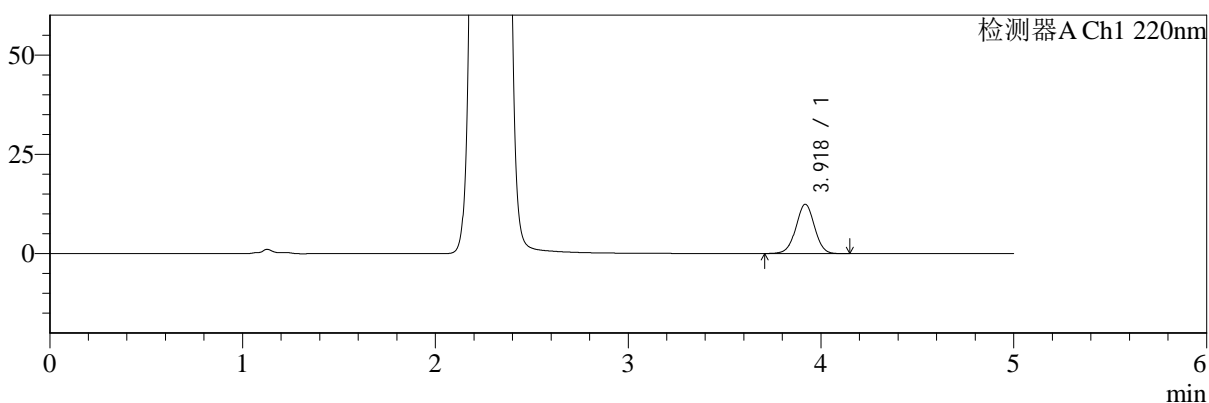
# SMF-4124

## <样品信息>

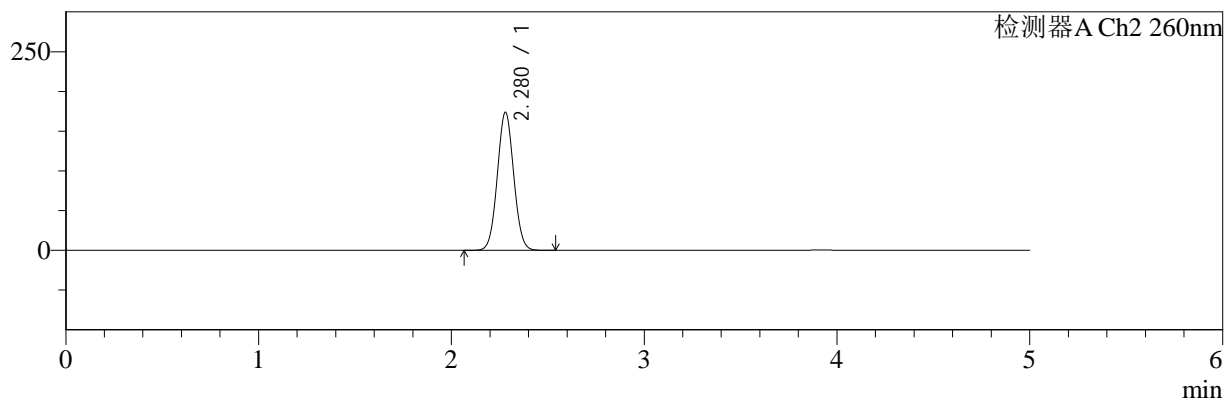
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1460-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:06:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	83231	100.000	12379	7977	1.000	--
总计		83231	100.000	12379			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1029395	100.000	173860	3412	1.044	--
总计		1029395	100.000	173860			

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-25042201批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



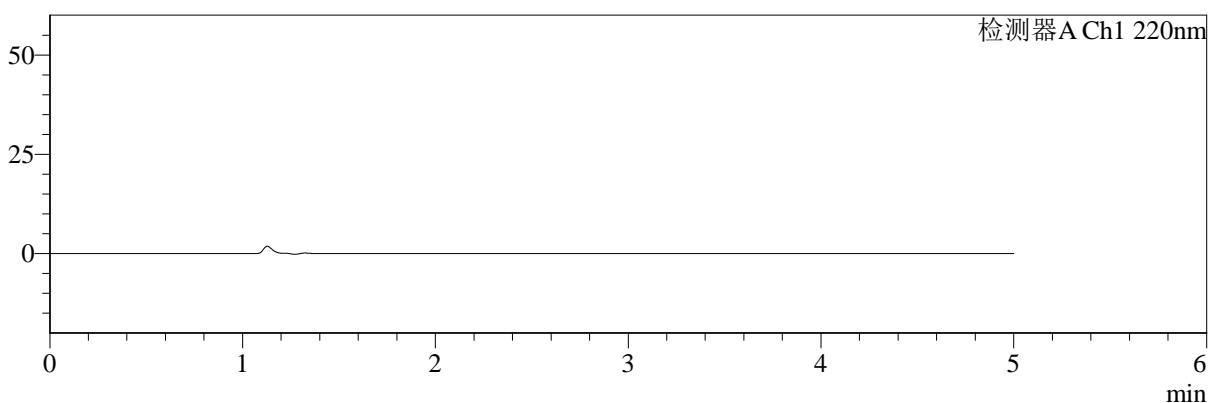
# SMF-4124

## <样品信息>

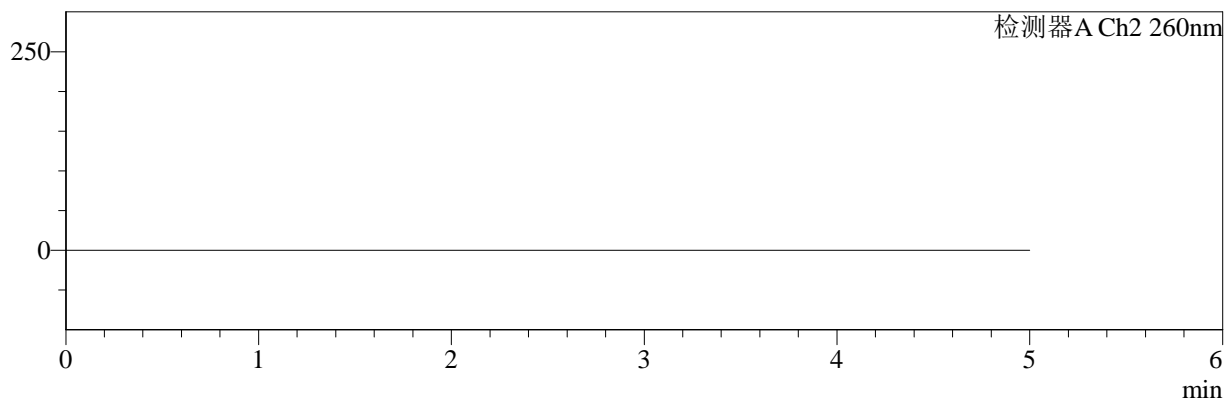
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1461-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:11:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

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

### 检测器A Ch2 260nm

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

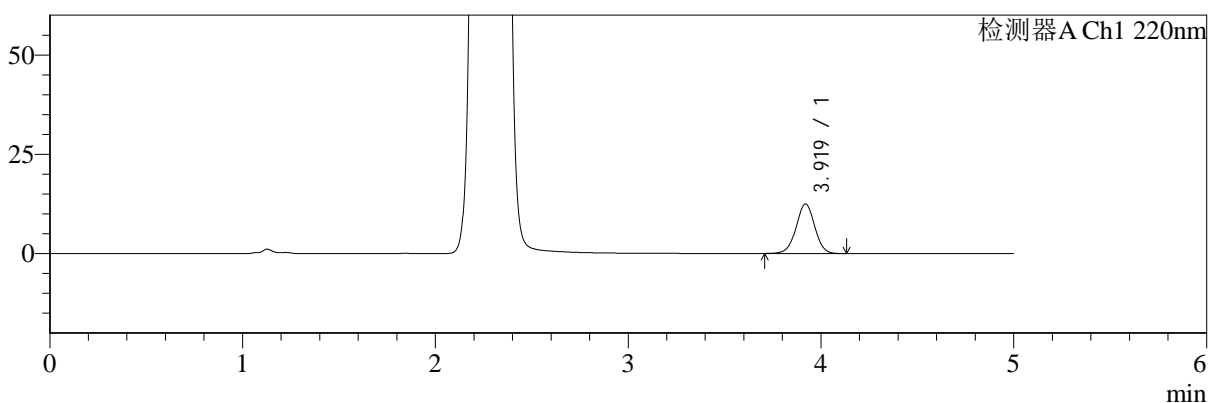
图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

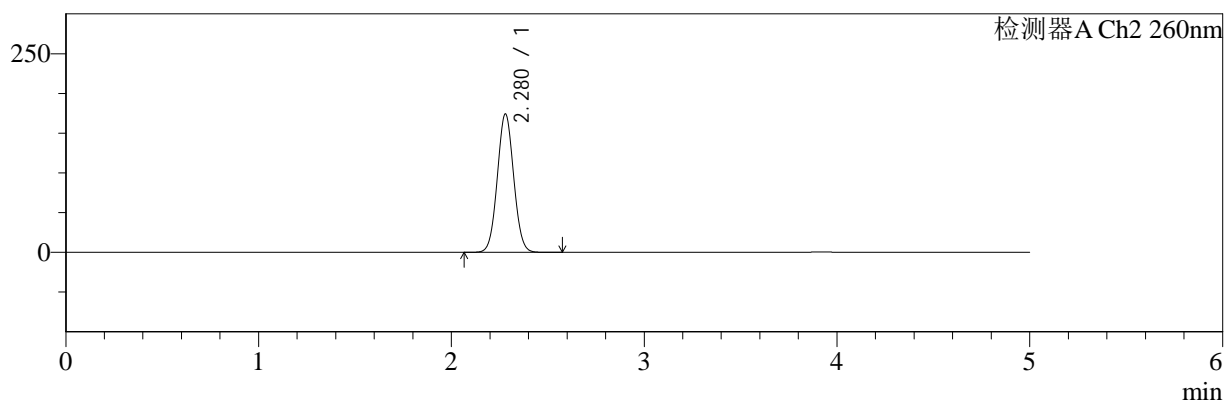
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1462-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:16:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	83600	100.000	12459	7977	0.999	--
总计		83600	100.000	12459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1030647	100.000	174290	3422	1.043	--
总计		1030647	100.000	174290			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



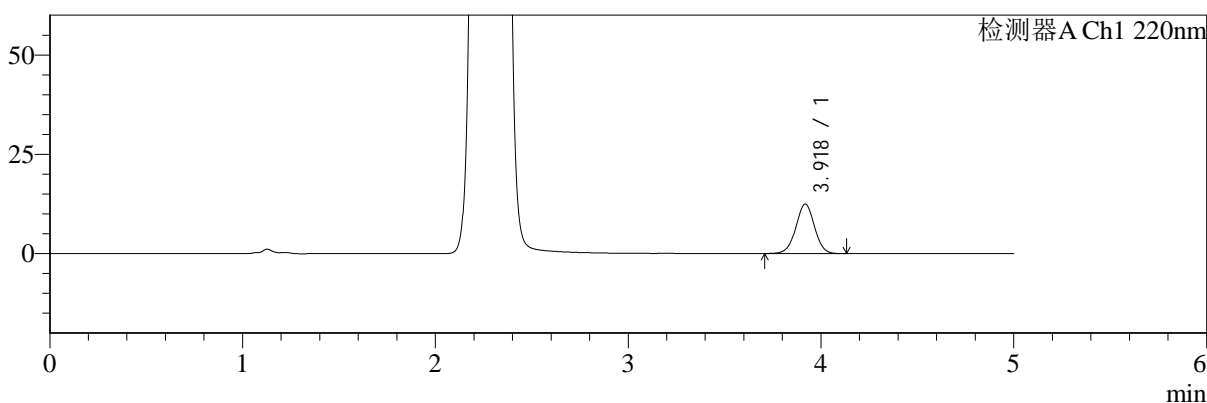
# SMF-4124

## <样品信息>

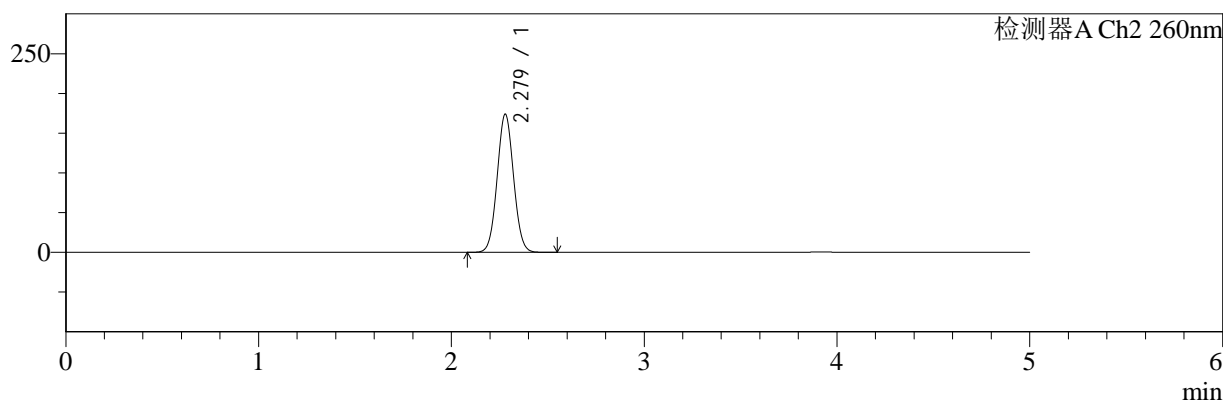
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1463-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:22:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	83545	100.000	12408	7966	1.002	--
总计		83545	100.000	12408			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1031608	100.000	173944	3402	1.045	--
总计		1031608	100.000	173944			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



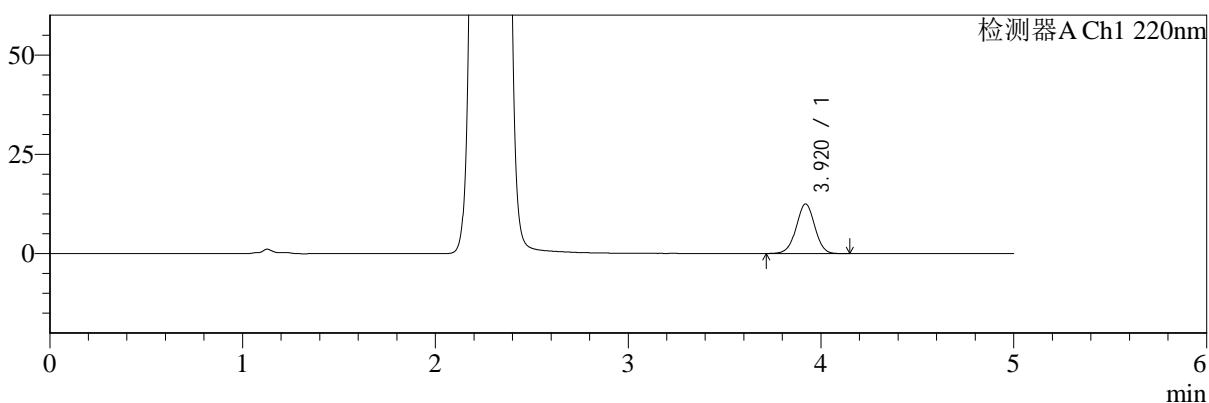
# SMF-4124

## <样品信息>

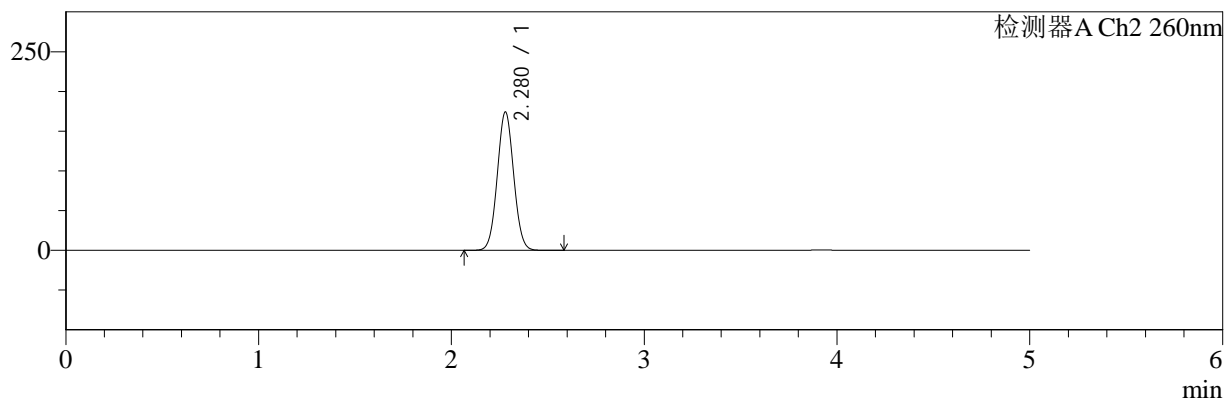
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1464-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:27:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	83538	100.000	12475	7991	0.997	--
总计		83538	100.000	12475			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1032119	100.000	174275	3410	1.043	--
总计		1032119	100.000	174275			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



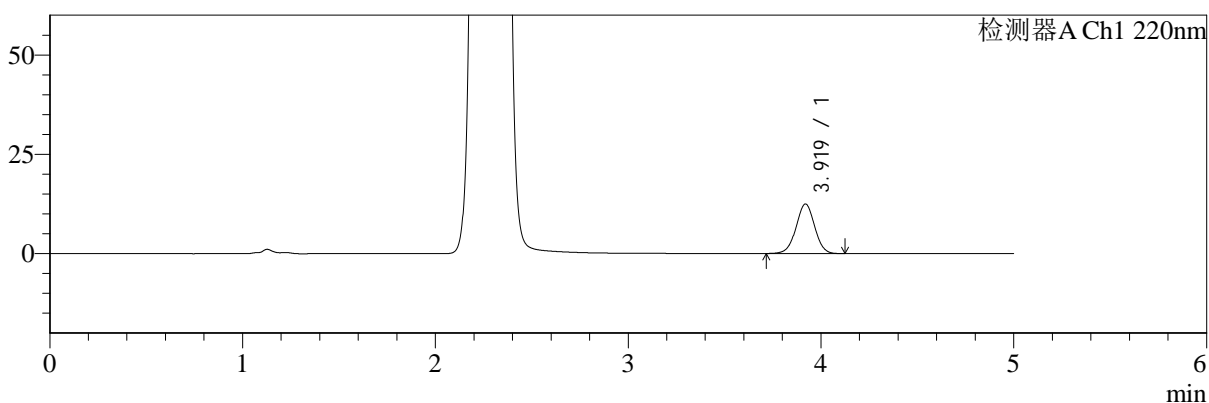
# SMF-4124

## <样品信息>

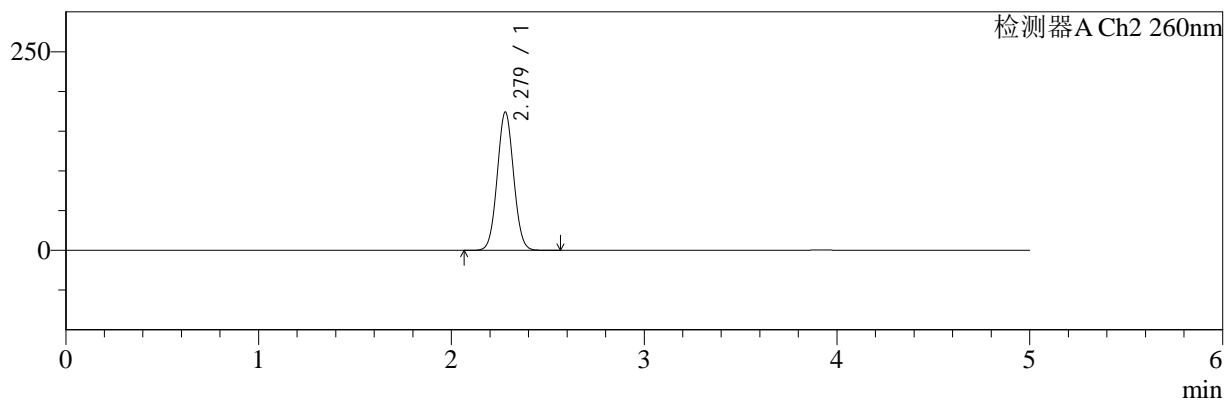
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1465-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:33:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	83600	100.000	12458	7990	1.001	--
总计		83600	100.000	12458			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1030224	100.000	174097	3417	1.044	--
总计		1030224	100.000	174097			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



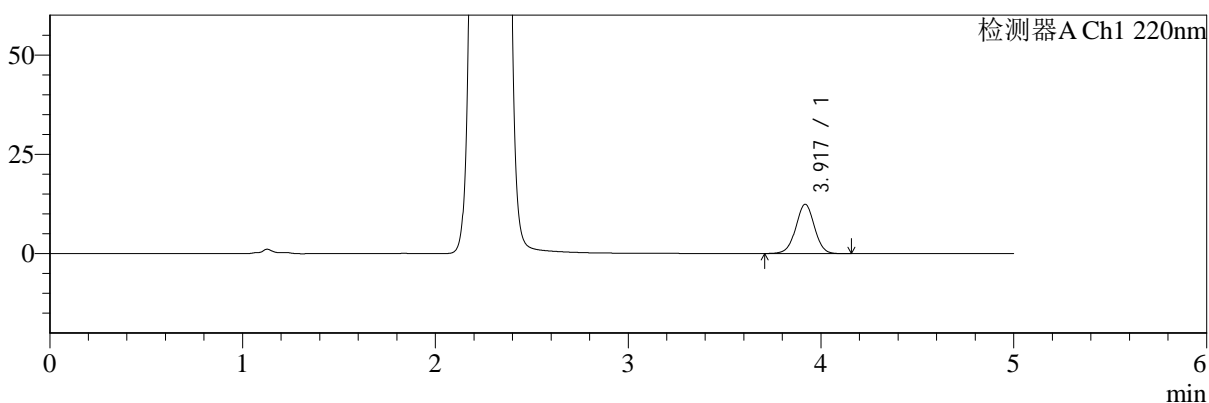
# SMF-4124

## <样品信息>

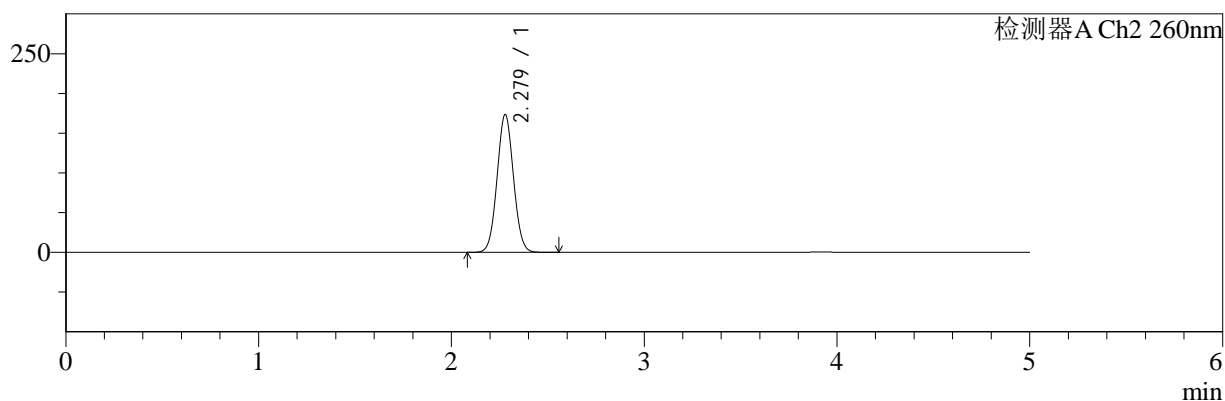
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1466-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:38:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	83342	100.000	12371	7984	0.999	--
总计		83342	100.000	12371			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1028076	100.000	173405	3405	1.046	--
总计		1028076	100.000	173405			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



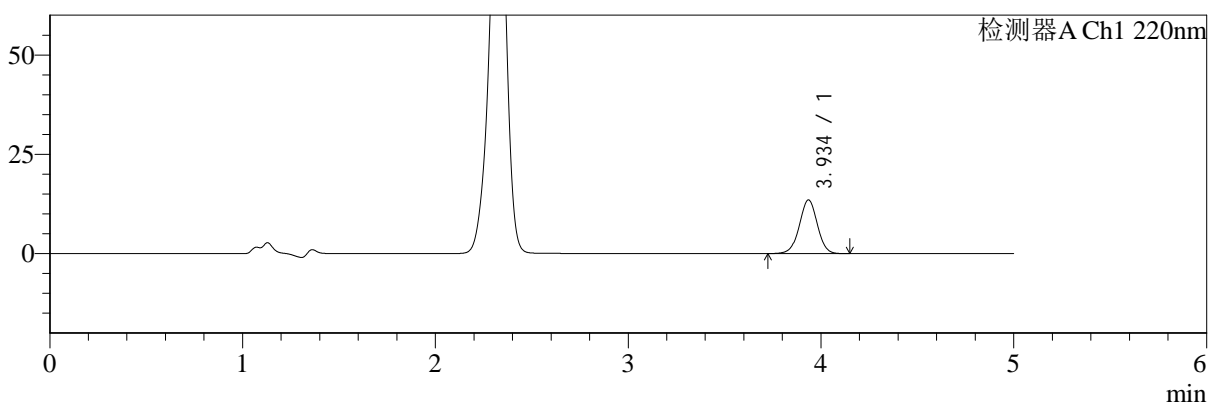
# SMF-4124

## <样品信息>

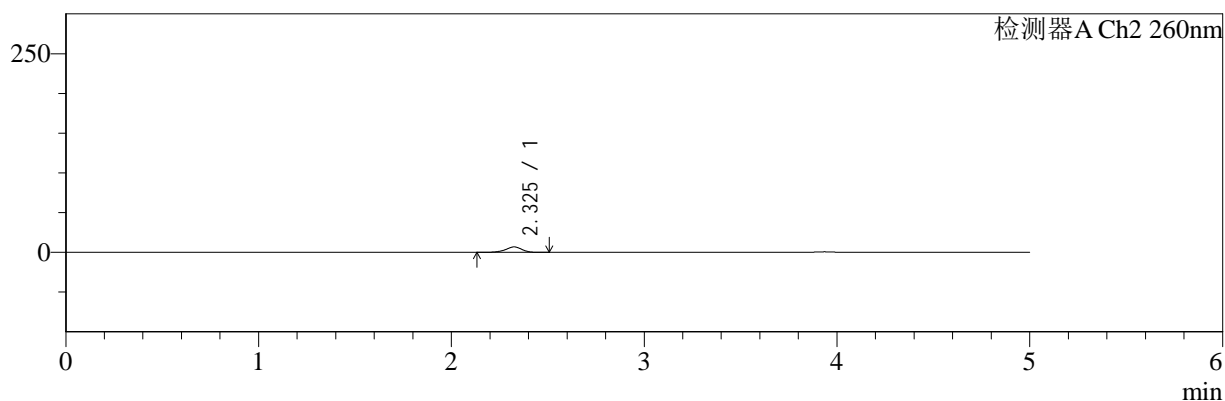
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1467-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:43:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	87653	100.000	13469	8624	0.994	--
总计		87653	100.000	13469			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	40685	100.000	6851	3727	0.916	--
总计		40685	100.000	6851			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



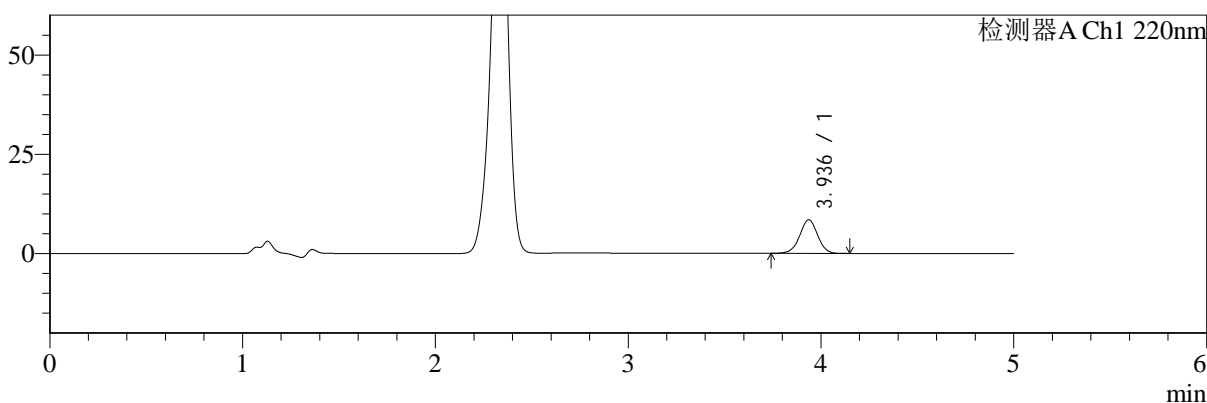
# SMF-4124

## <样品信息>

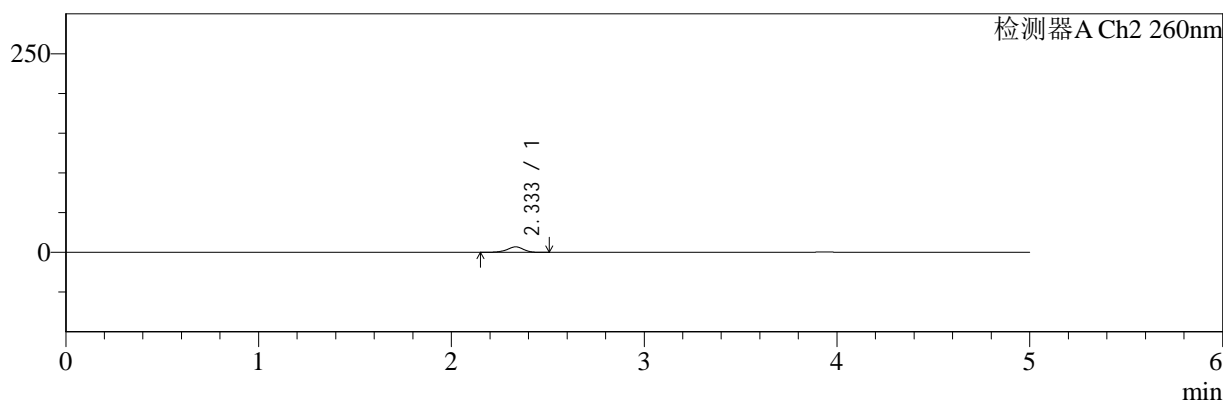
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1468-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:49:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	54756	100.000	8448	8634	0.994	--
总计		54756	100.000	8448			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	40982	100.000	6902	3742	0.917	--
总计		40982	100.000	6902			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



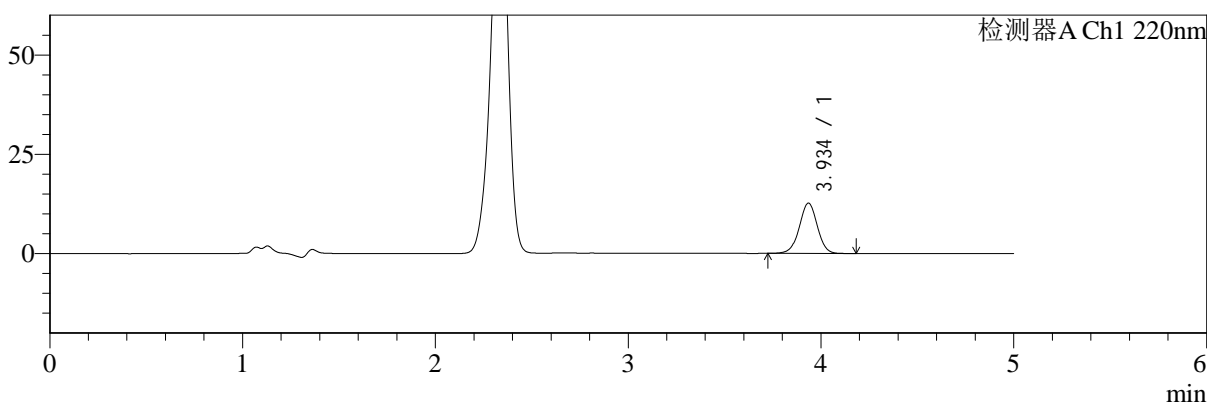
# SMF-4124

## <样品信息>

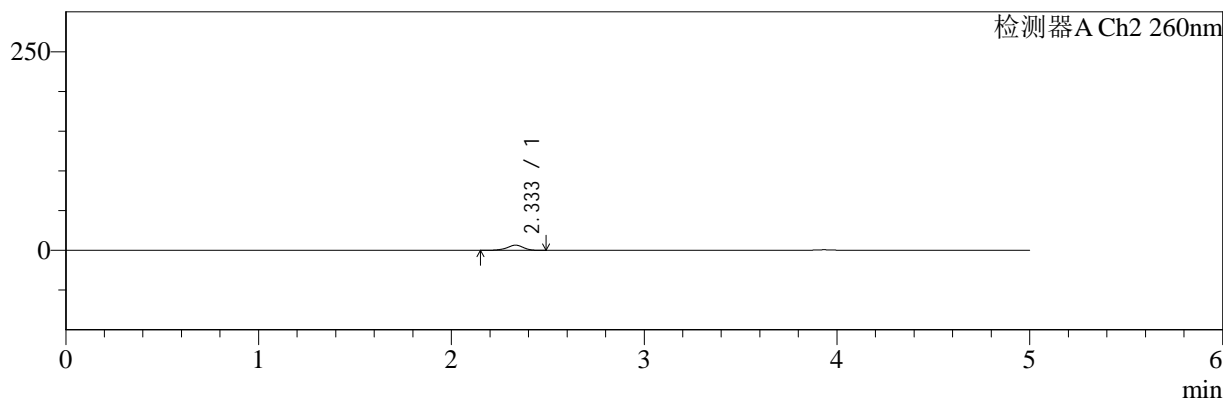
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1469-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:54:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	82381	100.000	12628	8639	0.992	--
总计		82381	100.000	12628			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	38788	100.000	6534	3750	0.918	--
总计		38788	100.000	6534			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



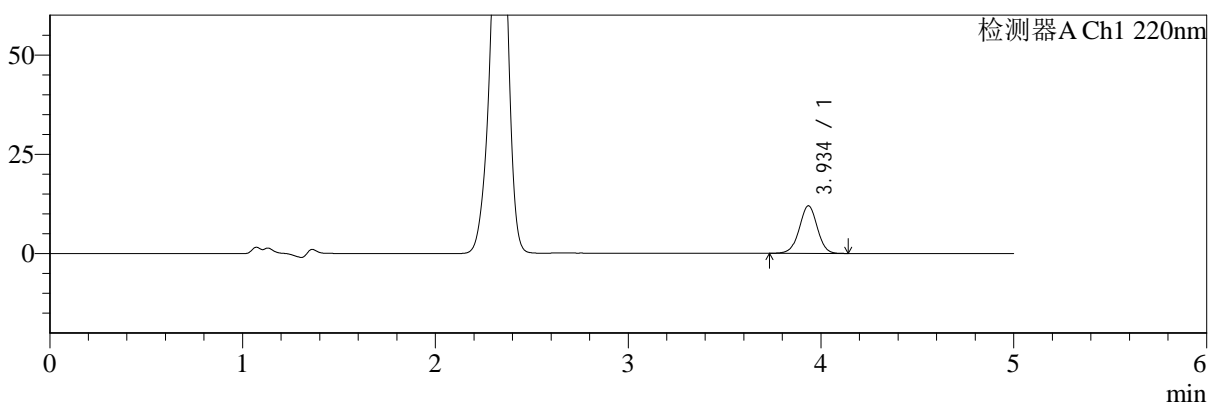
# SMF-4124

## <样品信息>

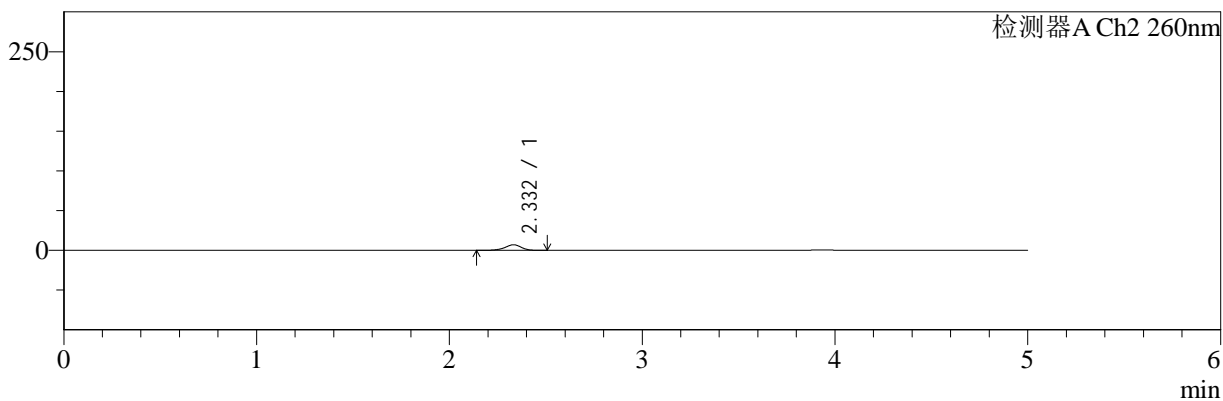
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1470-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:59:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	77500	100.000	11924	8652	0.993	--
总计		77500	100.000	11924			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	41927	100.000	7043	3723	0.916	--
总计		41927	100.000	7043			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



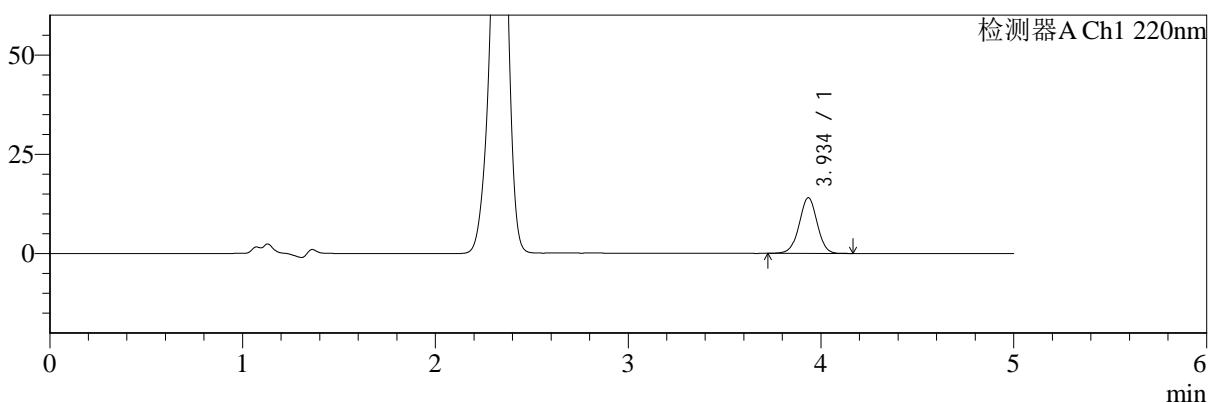
# SMF-4124

## <样品信息>

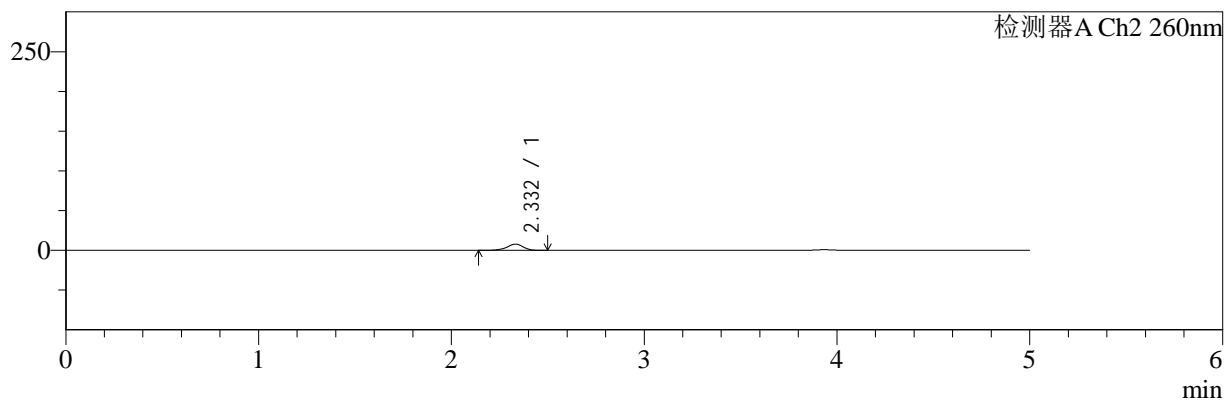
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1471-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:05:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	90918	100.000	13971	8628	0.993	--
总计		90918	100.000	13971			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	46856	100.000	7887	3719	0.917	--
总计		46856	100.000	7887			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



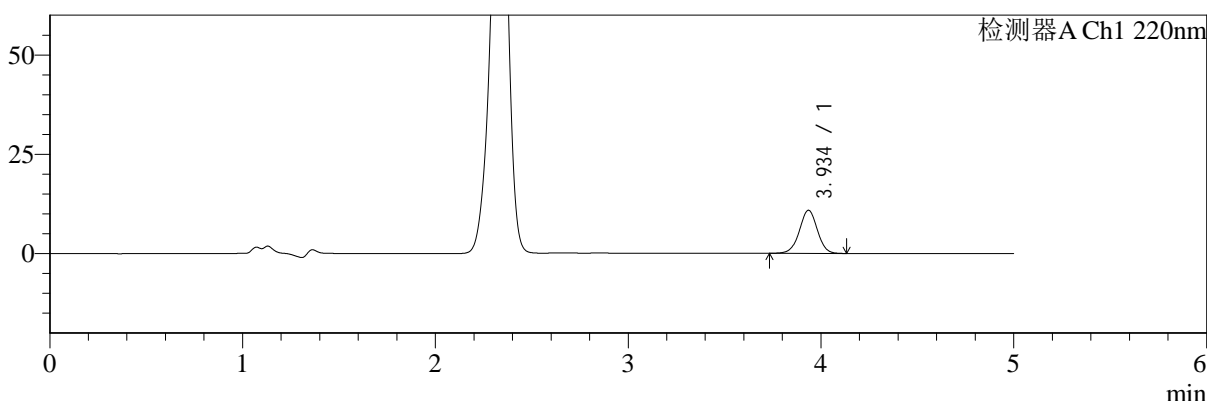
# SMF-4124

## <样品信息>

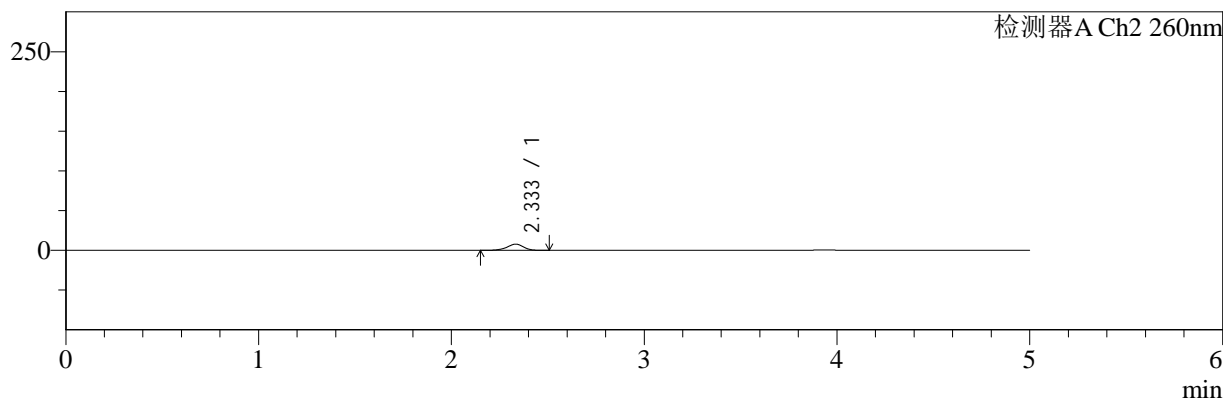
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1472-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:10:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	70332	100.000	10815	8636	0.996	--
总计		70332	100.000	10815			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	46633	100.000	7823	3710	0.925	--
总计		46633	100.000	7823			

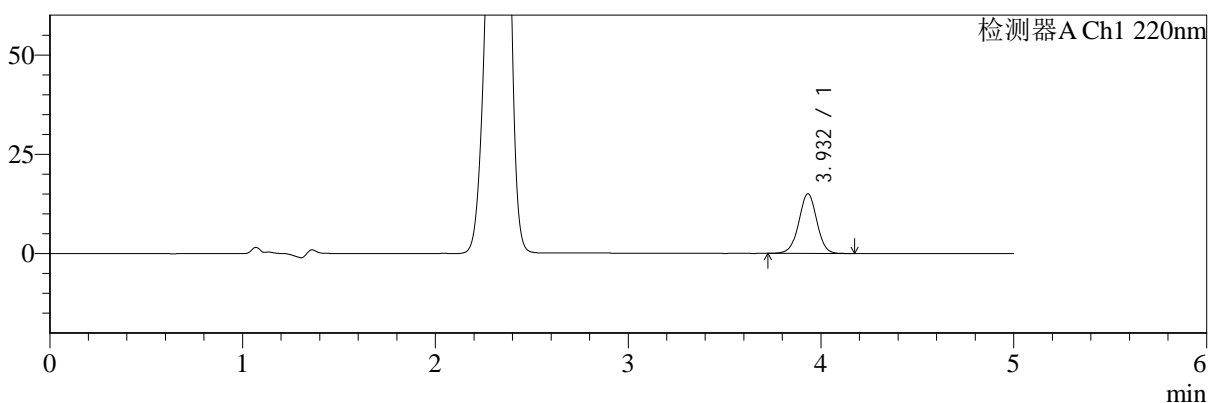
图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

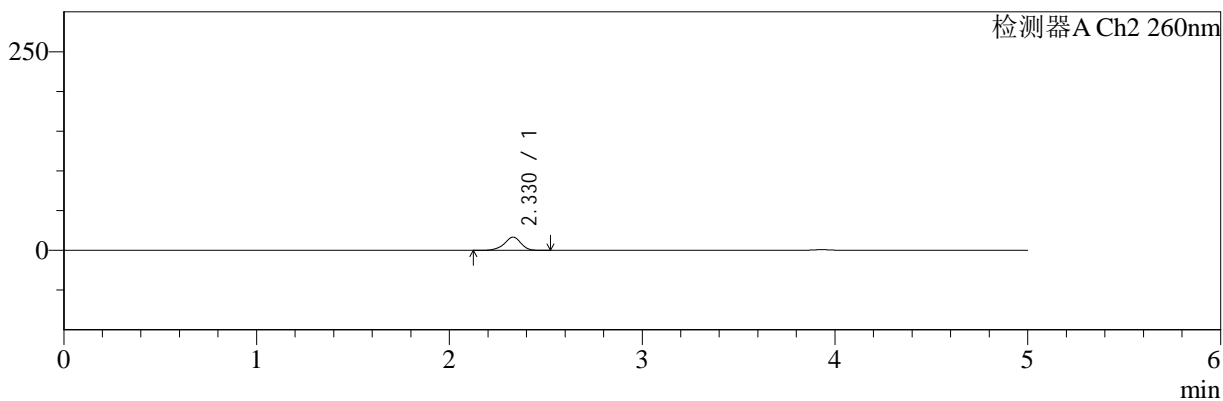
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1473-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:15:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	97557	100.000	15028	8598	0.995	--
总计		97557	100.000	15028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	100672	100.000	16748	3618	0.919	--
总计		100672	100.000	16748			

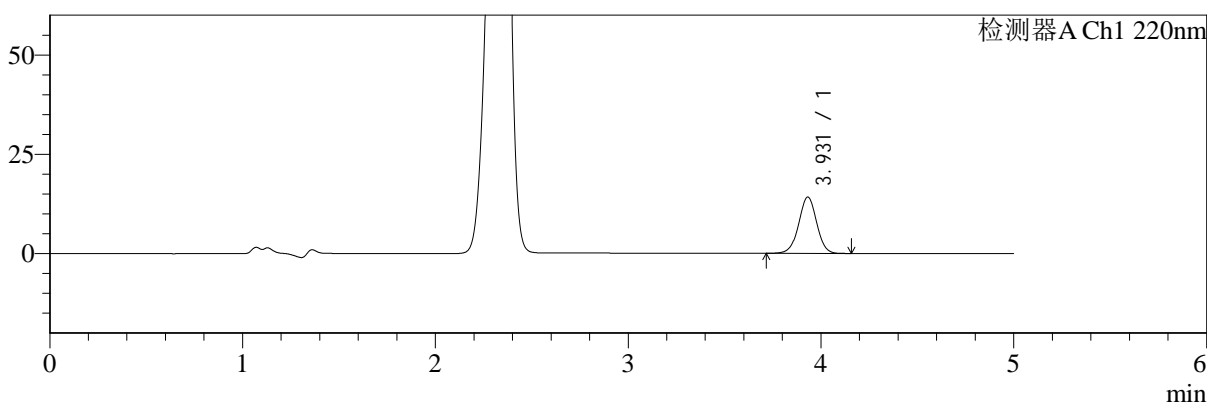
图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

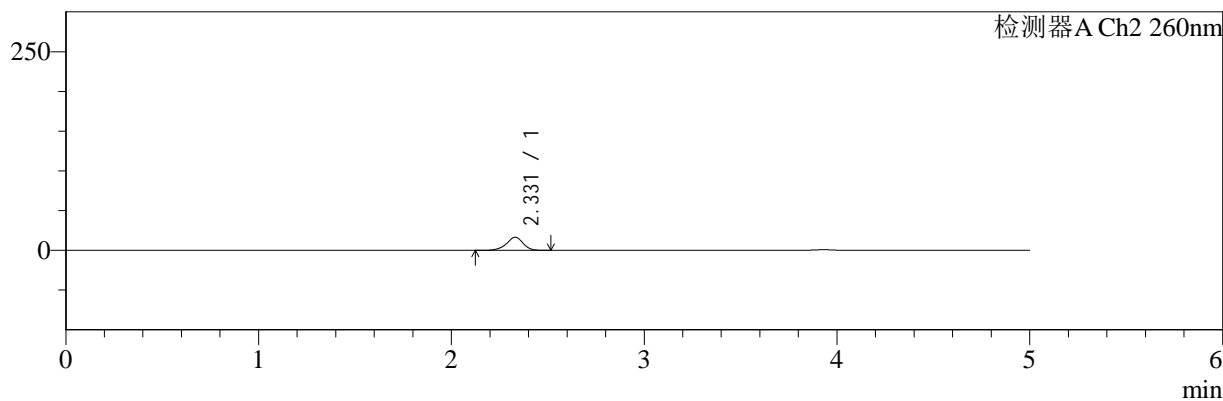
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1474-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:21:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	92016	100.000	14196	8625	0.995	--
总计		92016	100.000	14196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	99150	100.000	16531	3632	0.921	--
总计		99150	100.000	16531			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1



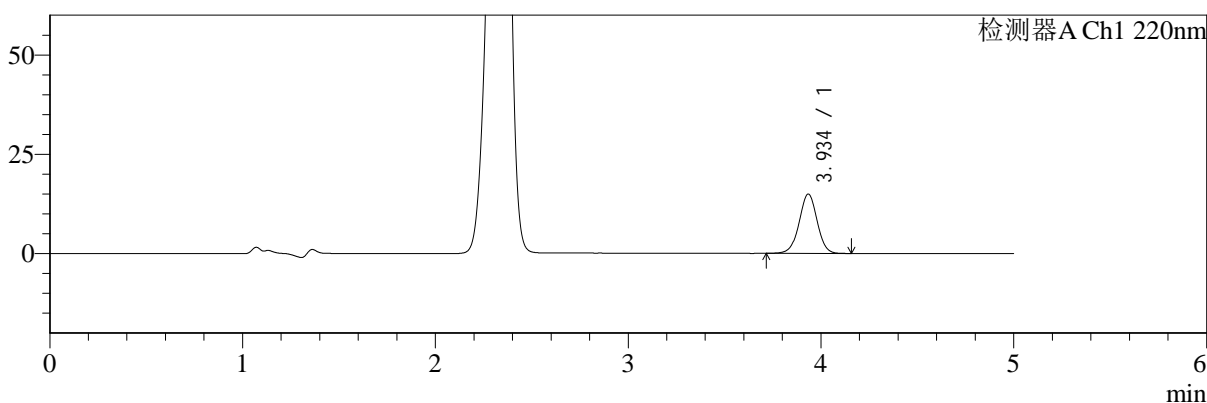
# SMF-4124

## <样品信息>

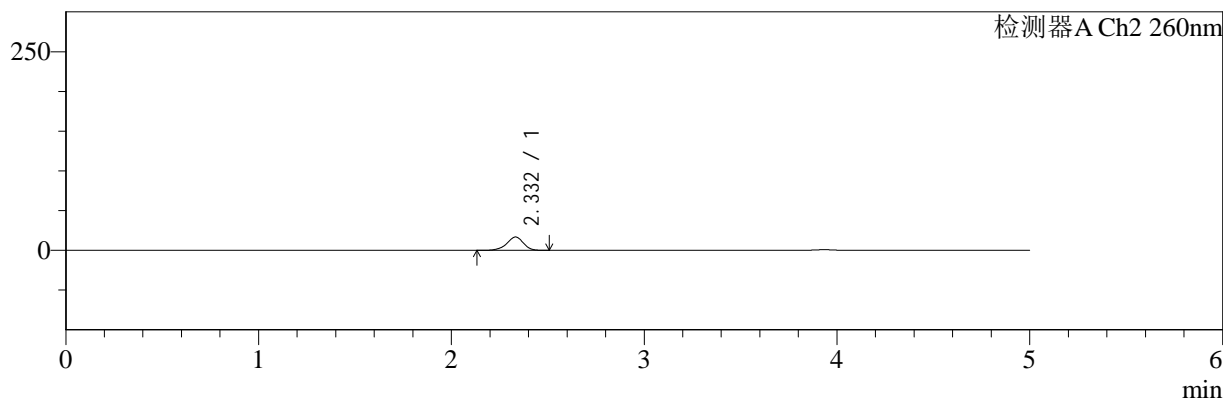
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1475-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:26:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	97088	100.000	14907	8630	0.993	--
总计		97088	100.000	14907			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	101007	100.000	16785	3631	0.919	--
总计		101007	100.000	16785			

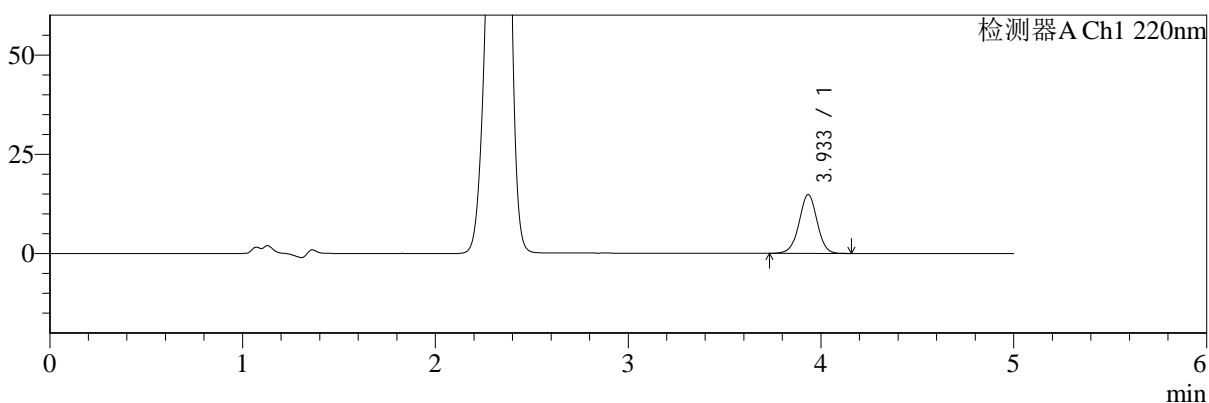
图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

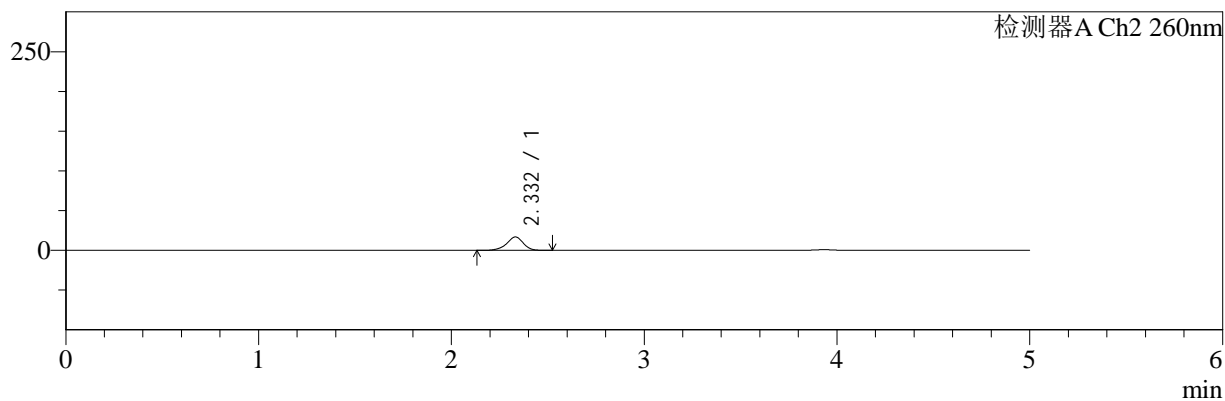
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1476-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:32:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	96095	100.000	14780	8637	0.996	--
总计		96095	100.000	14780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	101244	100.000	16816	3621	0.921	--
总计		101244	100.000	16816			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1



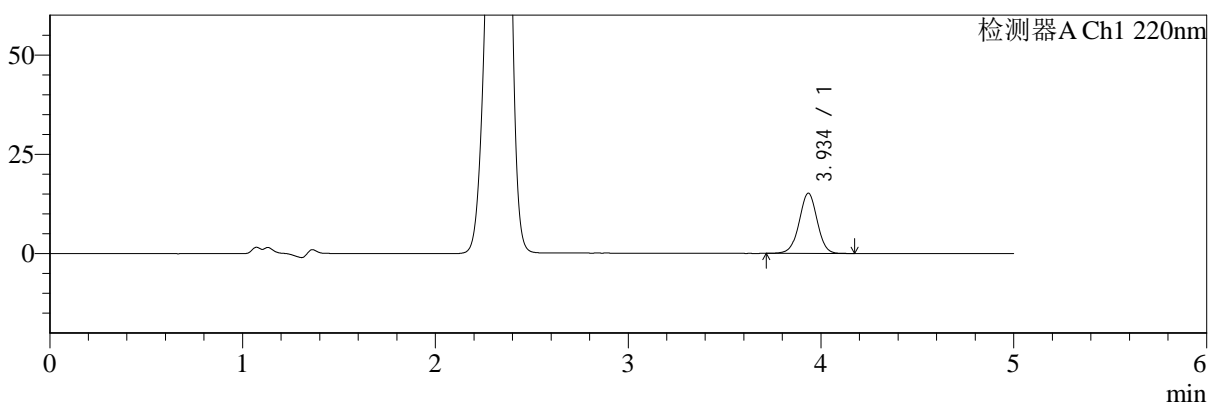
# SMF-4124

## <样品信息>

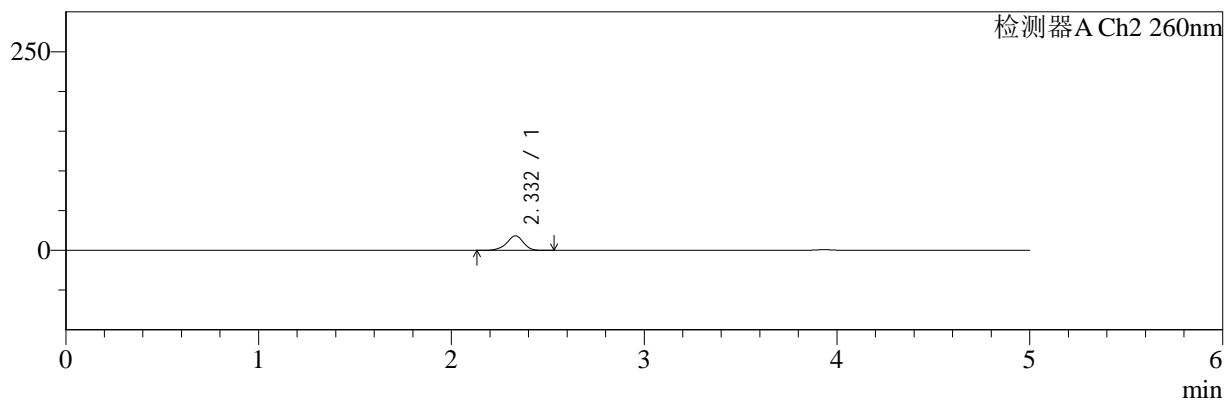
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1477-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:37:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	98470	100.000	15109	8621	0.994	--
总计		98470	100.000	15109			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	110499	100.000	18318	3601	0.920	--
总计		110499	100.000	18318			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



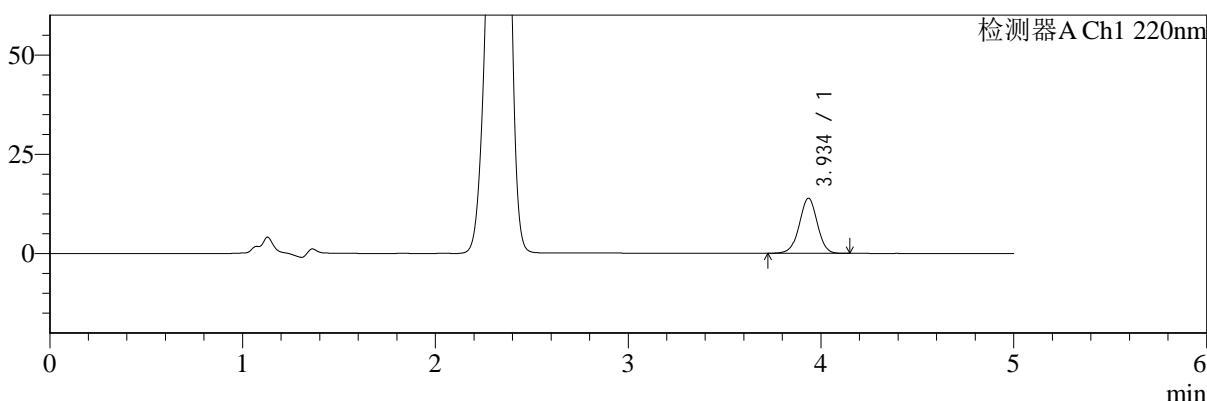
# SMF-4124

## <样品信息>

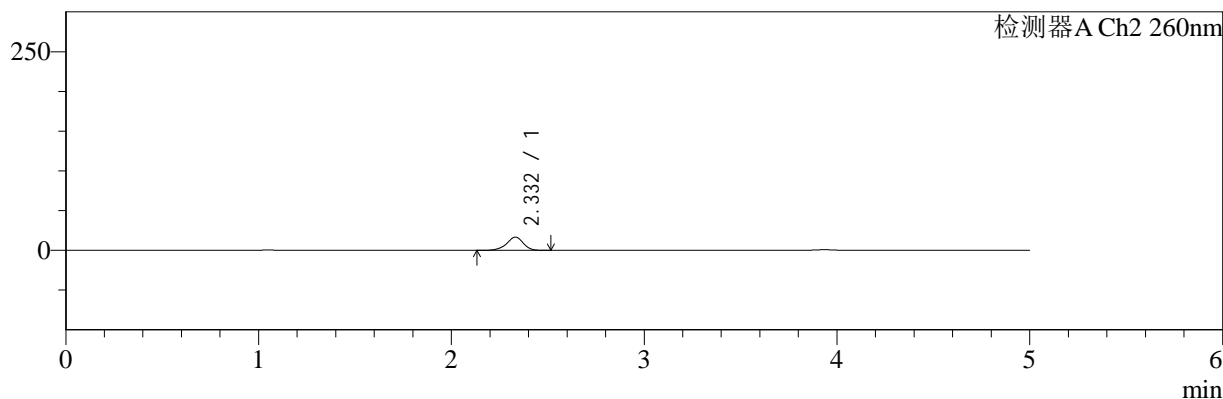
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1478-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:42:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	89992	100.000	13826	8643	0.991	--
总计		89992	100.000	13826			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	100367	100.000	16675	3624	0.920	--
总计		100367	100.000	16675			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



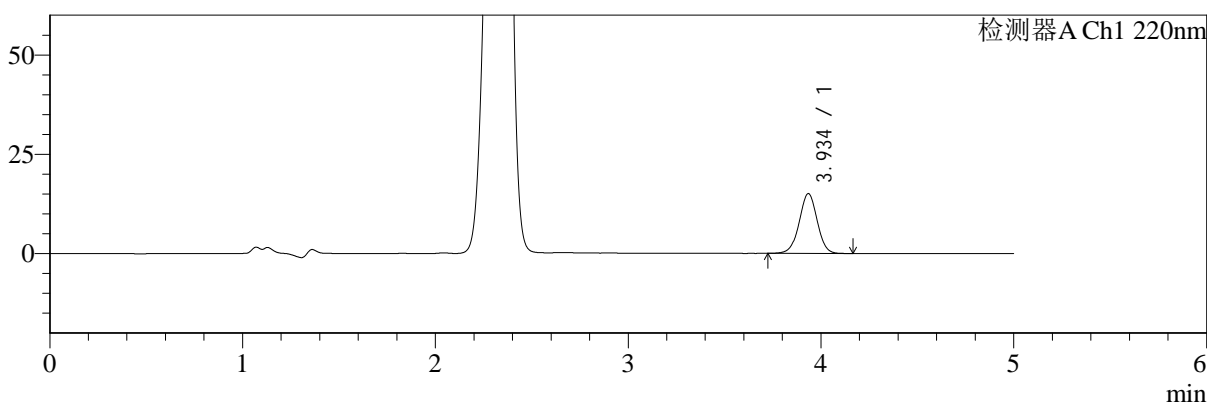
# SMF-4124

## <样品信息>

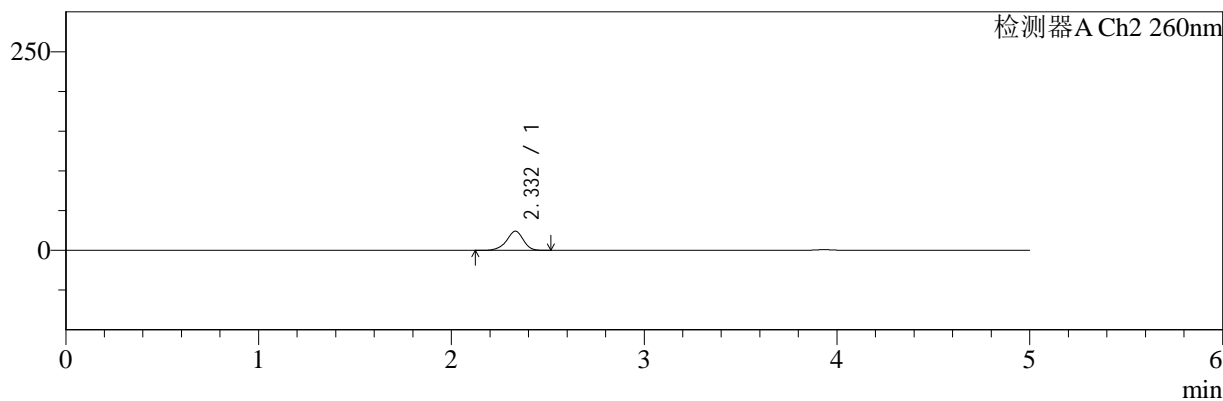
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1479-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:48:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:11:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	97778	100.000	15001	8616	0.994	--
总计		97778	100.000	15001			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	146741	100.000	24164	3544	0.921	--
总计		146741	100.000	24164			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



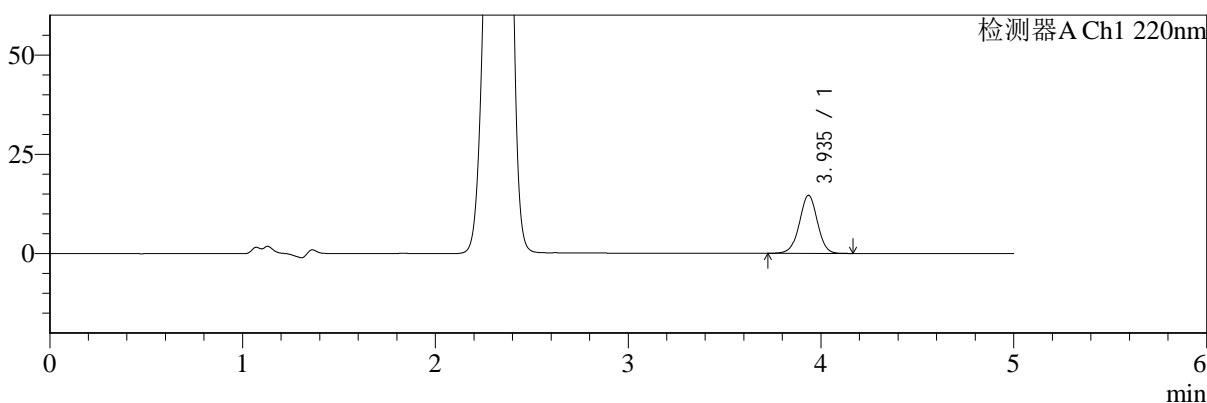
# SMF-4124

## <样品信息>

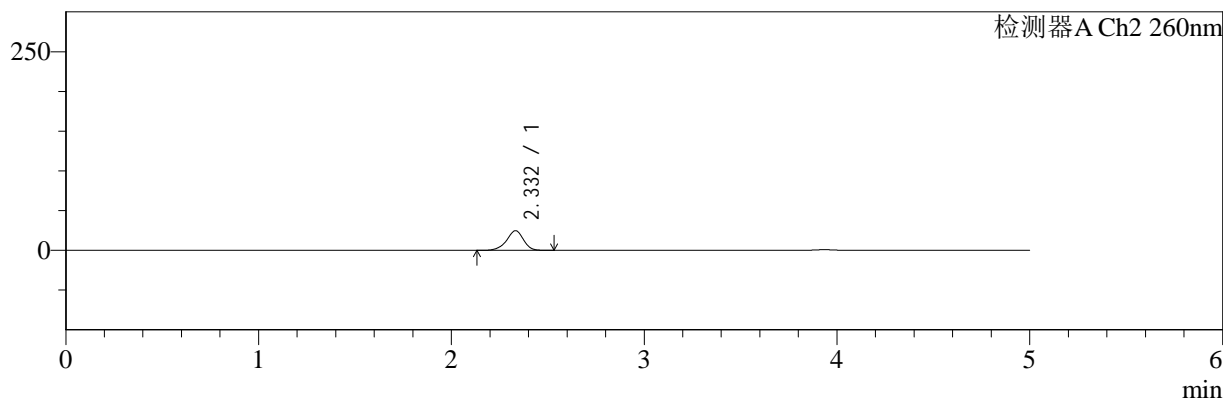
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1480-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:53:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	95061	100.000	14586	8626	0.993	--
总计		95061	100.000	14586			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	150439	100.000	24738	3542	0.923	--
总计		150439	100.000	24738			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



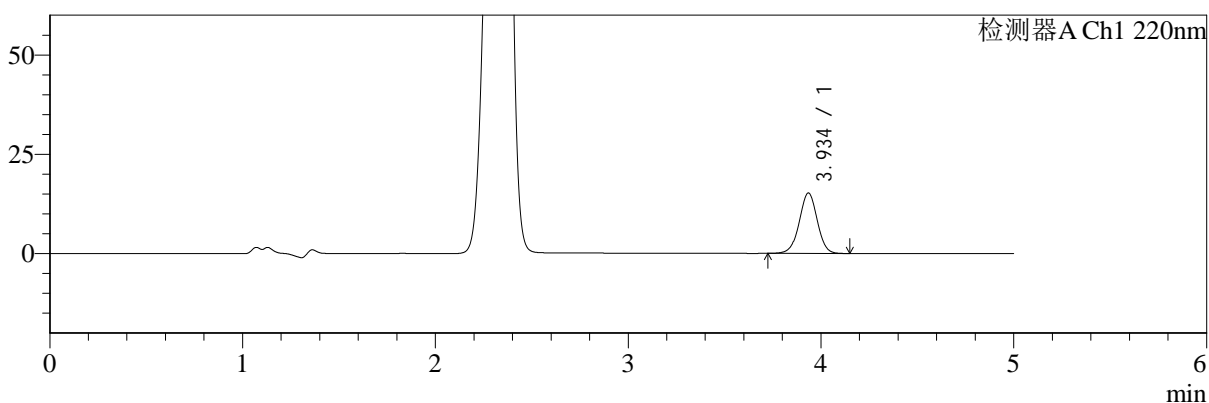
# SMF-4124

## <样品信息>

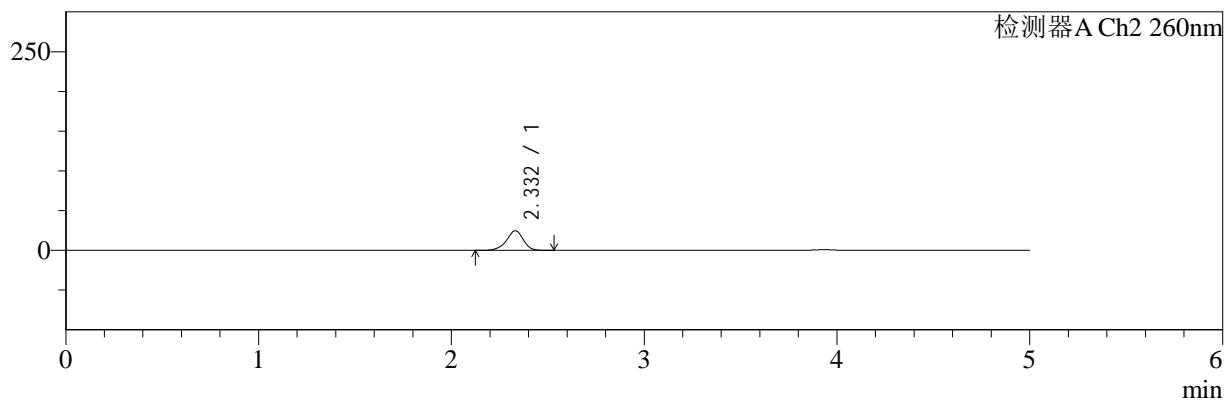
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1481-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:58:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	98634	100.000	15149	8630	0.991	--
总计		98634	100.000	15149			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	150451	100.000	24746	3544	0.920	--
总计		150451	100.000	24746			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



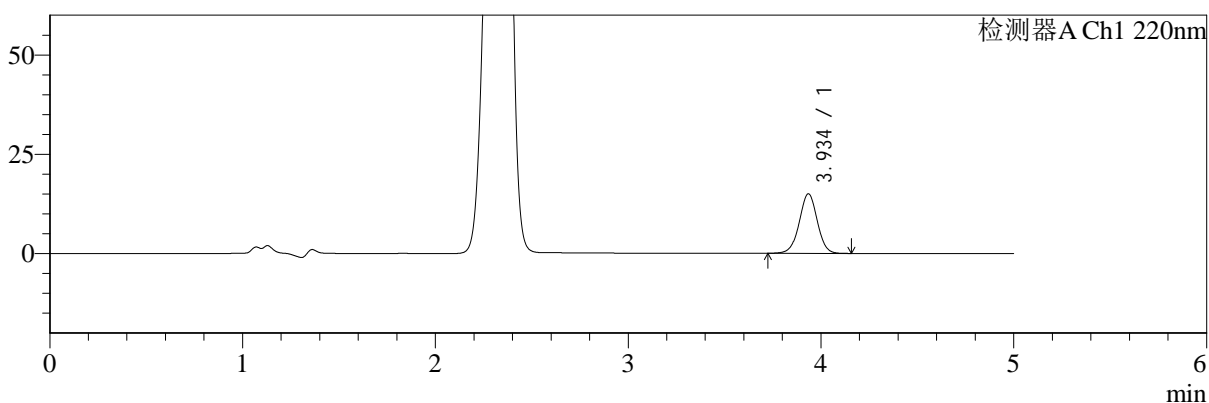
# SMF-4124

## <样品信息>

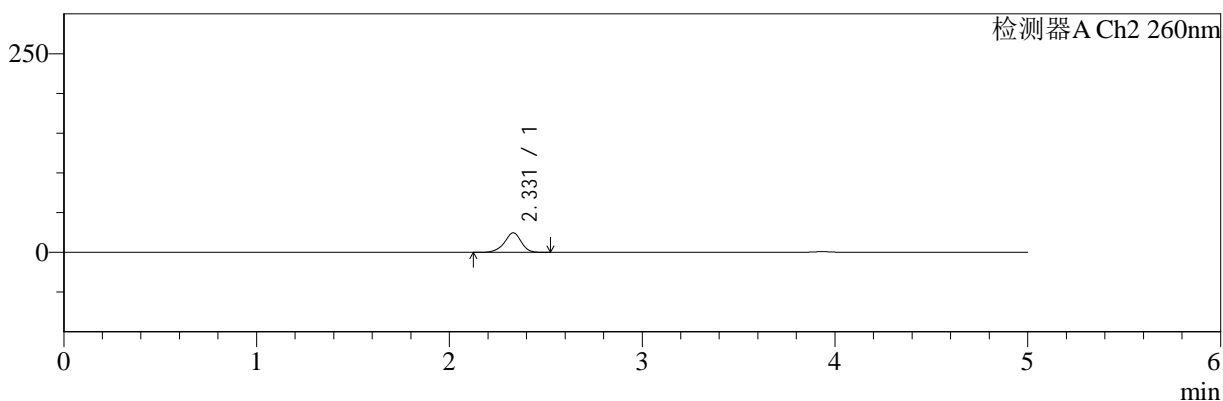
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1482-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:04:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	97497	100.000	14950	8609	0.996	--
总计		97497	100.000	14950			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	149357	100.000	24597	3542	0.922	--
总计		149357	100.000	24597			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



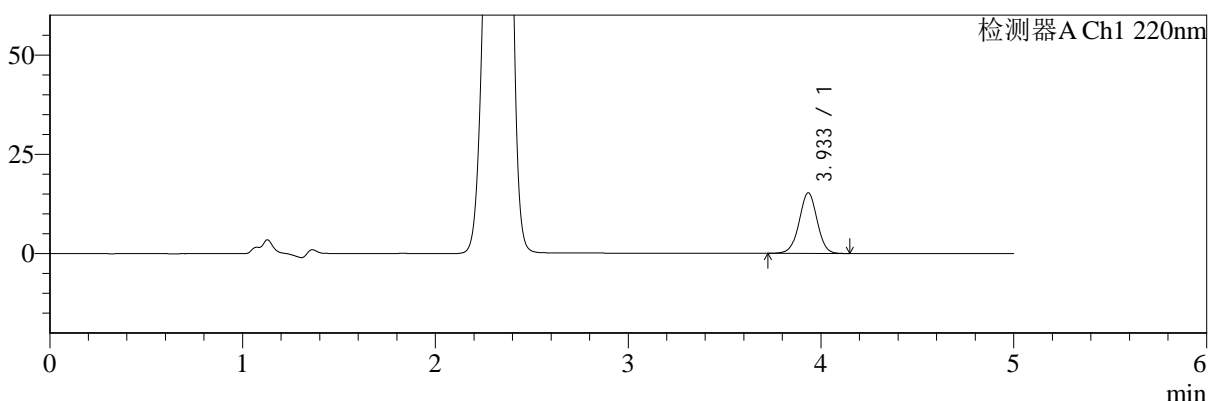
# SMF-4124

## <样品信息>

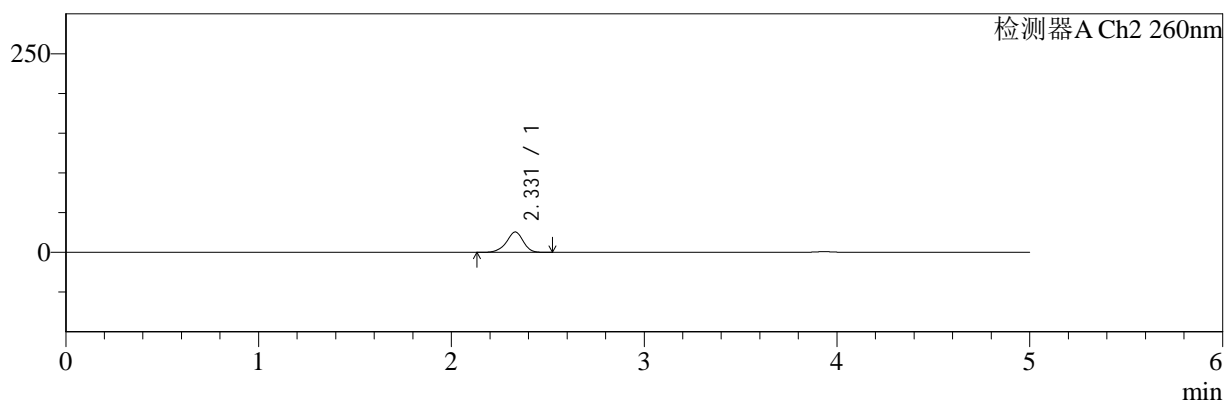
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1483-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:09:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	98881	100.000	15216	8633	0.996	--
总计		98881	100.000	15216			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	155756	100.000	25648	3533	0.924	--
总计		155756	100.000	25648			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



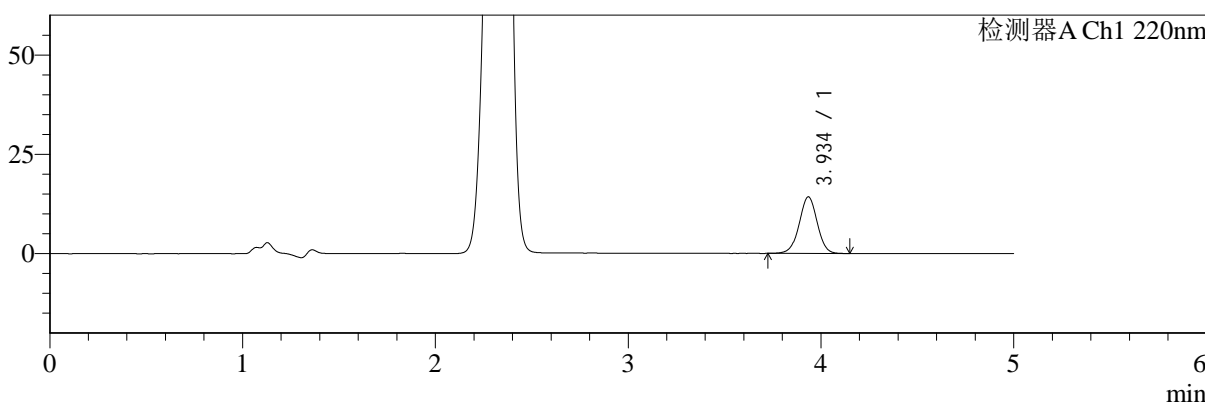
# SMF-4124

## <样品信息>

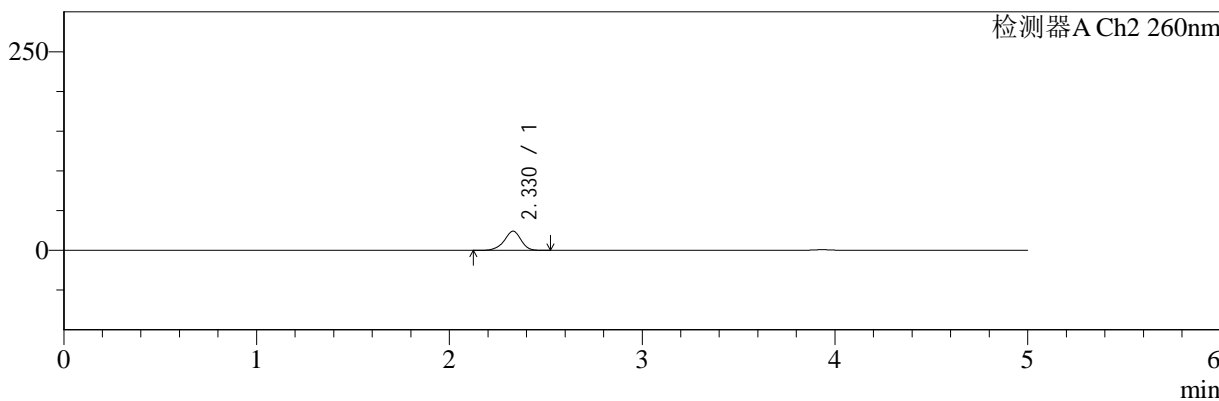
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1484-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:14:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	92519	100.000	14196	8625	0.994	--
总计		92519	100.000	14196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	146636	100.000	24195	3538	0.922	--
总计		146636	100.000	24195			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



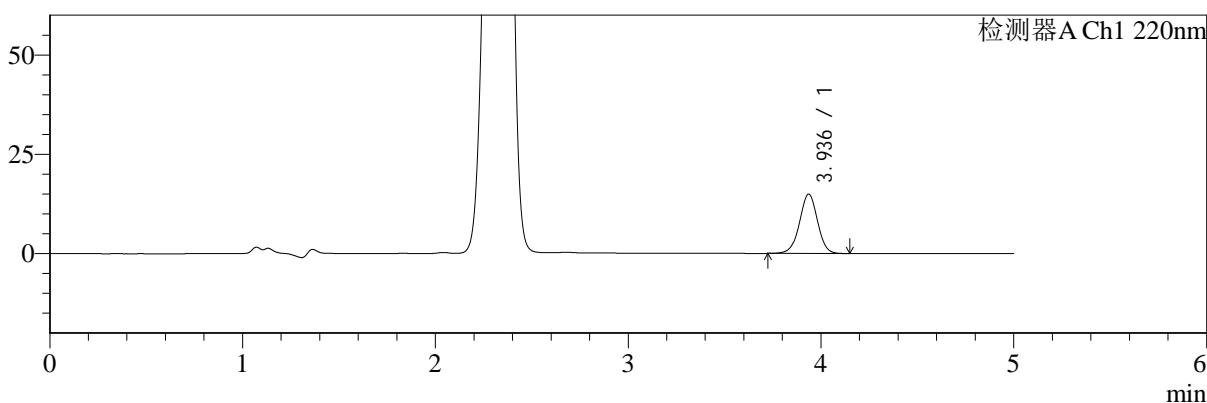
# SMF-4124

## <样品信息>

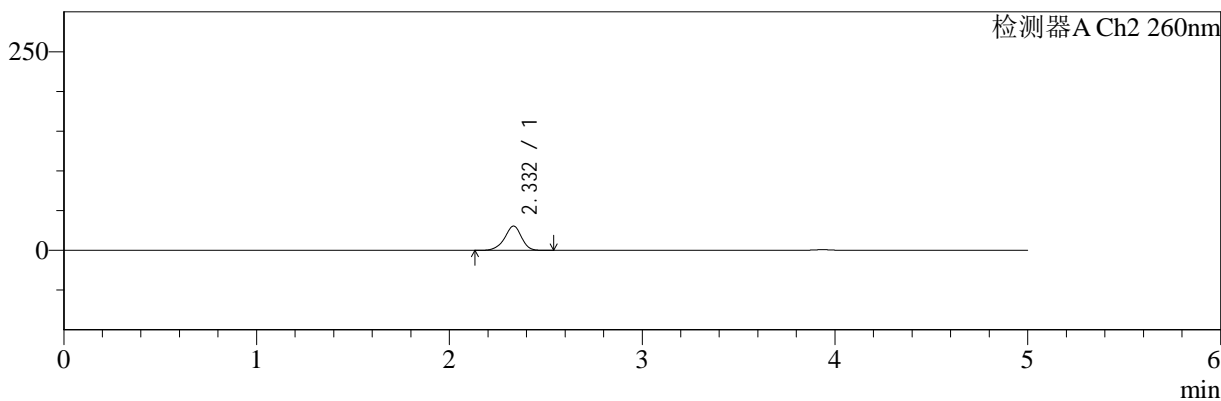
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1485-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:20:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	96890	100.000	14921	8644	0.990	--
总计		96890	100.000	14921			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	186782	100.000	30552	3496	0.923	--
总计		186782	100.000	30552			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



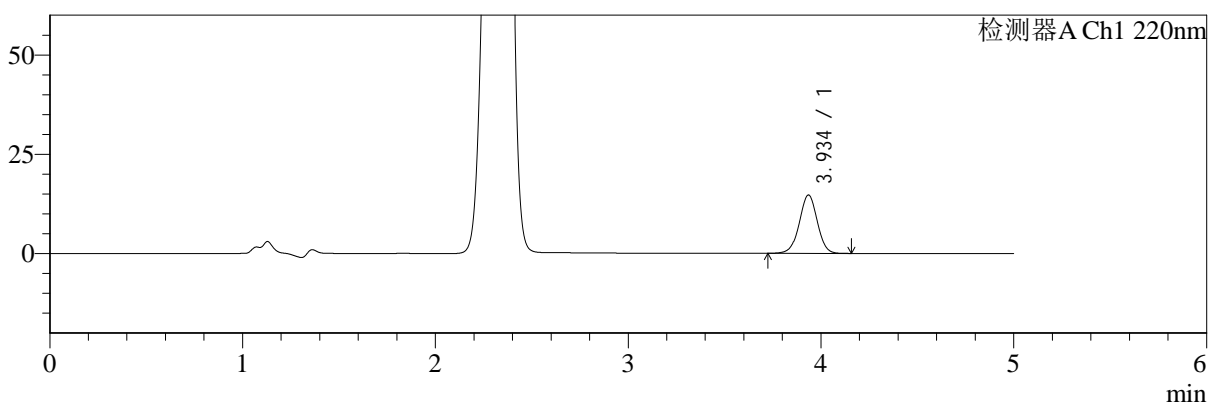
# SMF-4124

## <样品信息>

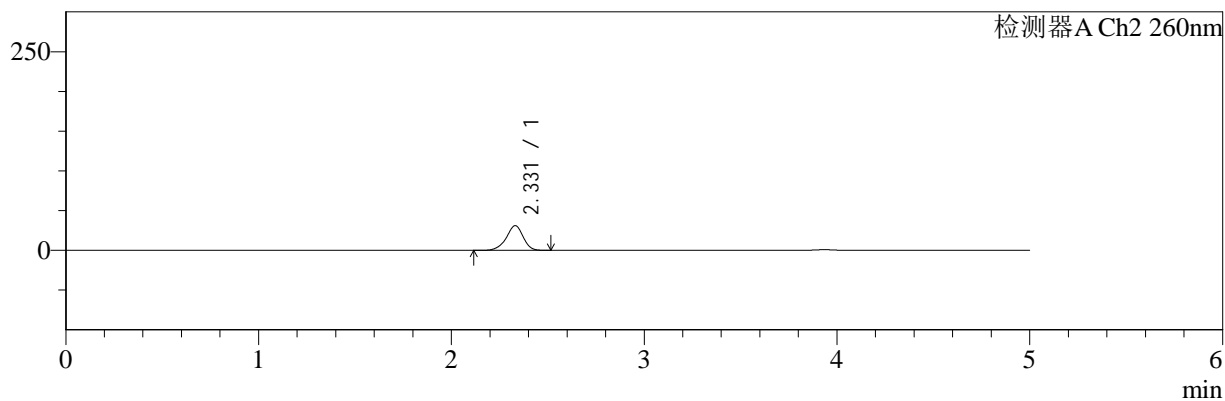
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1486-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:25:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	95335	100.000	14643	8629	0.992	--
总计		95335	100.000	14643			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	190297	100.000	31130	3486	0.921	--
总计		190297	100.000	31130			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



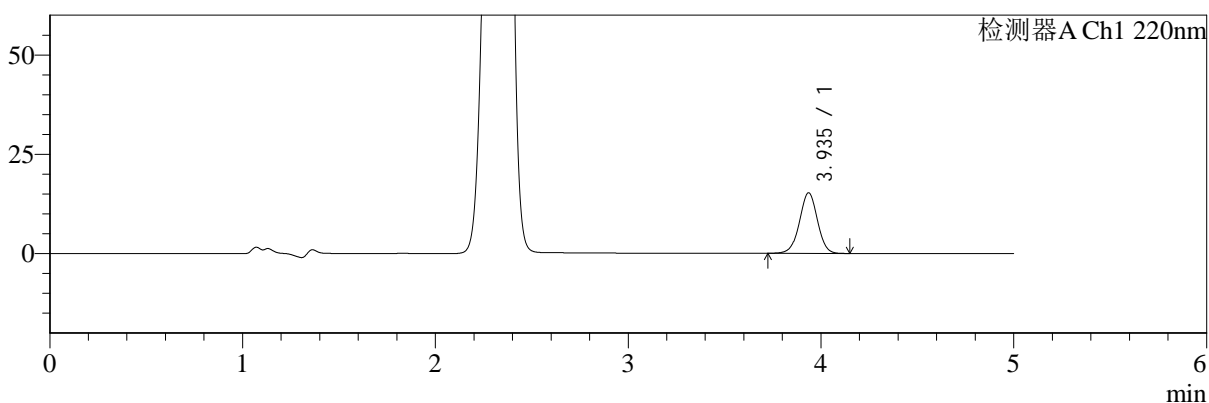
# SMF-4124

## <样品信息>

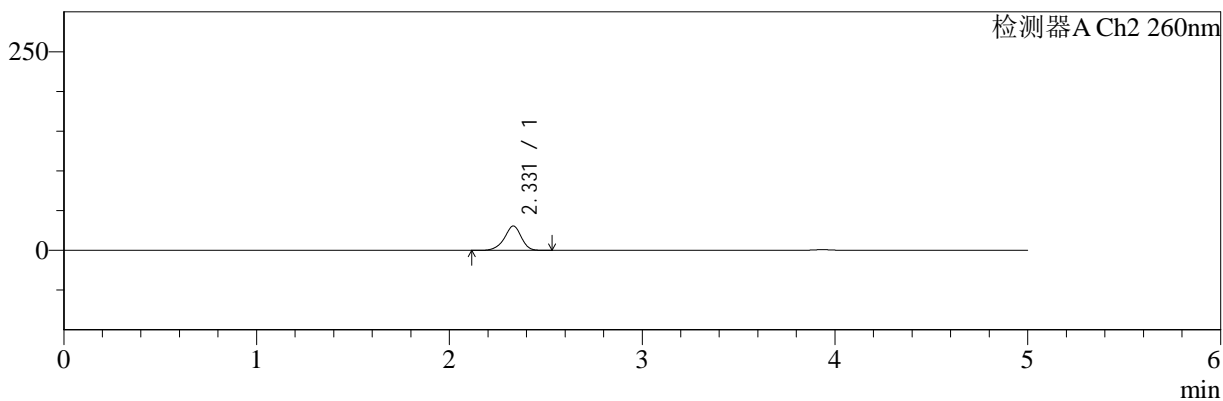
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1487-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 22:31:03 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	98792	100.000	15207	8624	0.994	--
总计		98792	100.000	15207			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	187473	100.000	30676	3483	0.922	--
总计		187473	100.000	30676			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



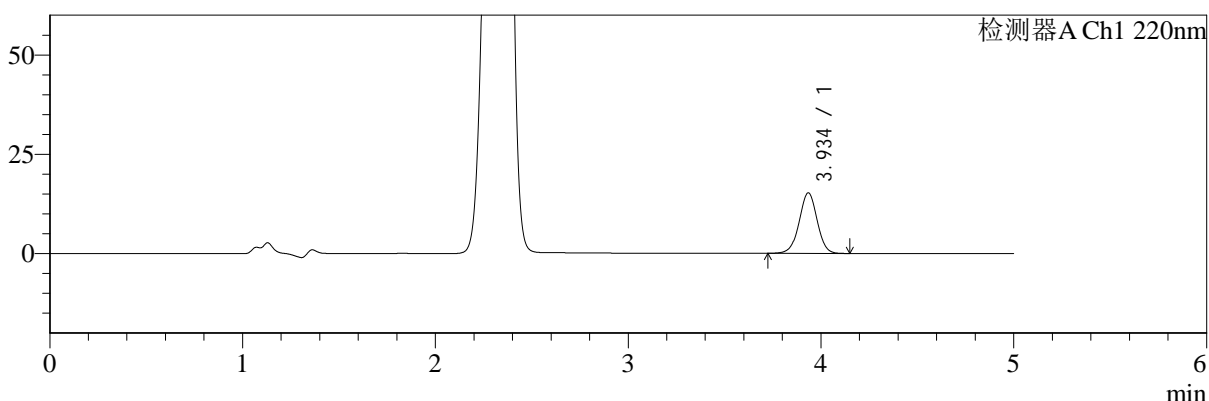
# SMF-4124

## <样品信息>

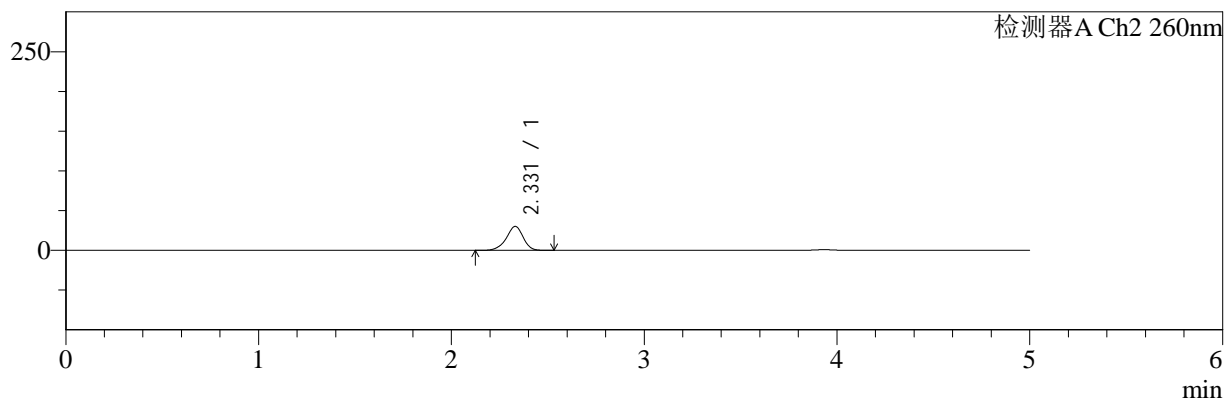
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1488-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:36:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	98874	100.000	15200	8656	0.992	--
总计		98874	100.000	15200			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	184133	100.000	30182	3492	0.920	--
总计		184133	100.000	30182			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



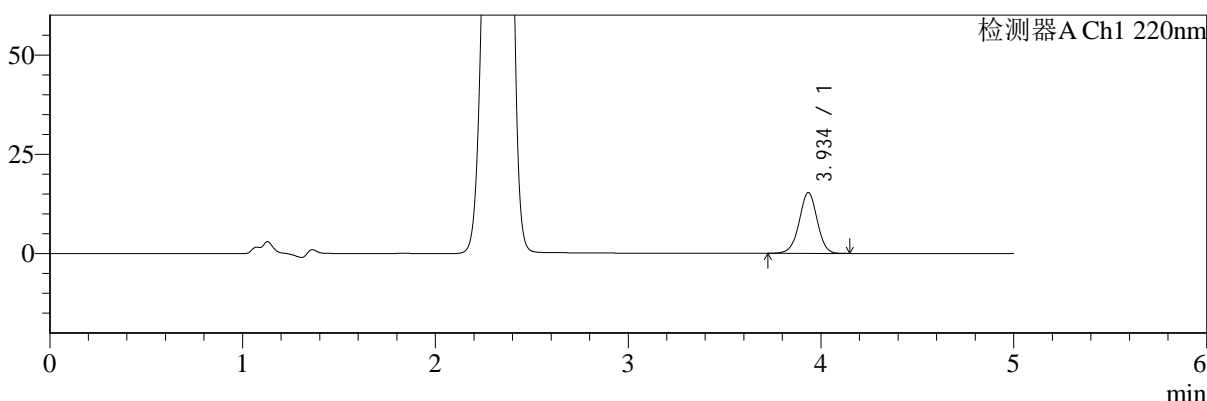
# SMF-4124

## <样品信息>

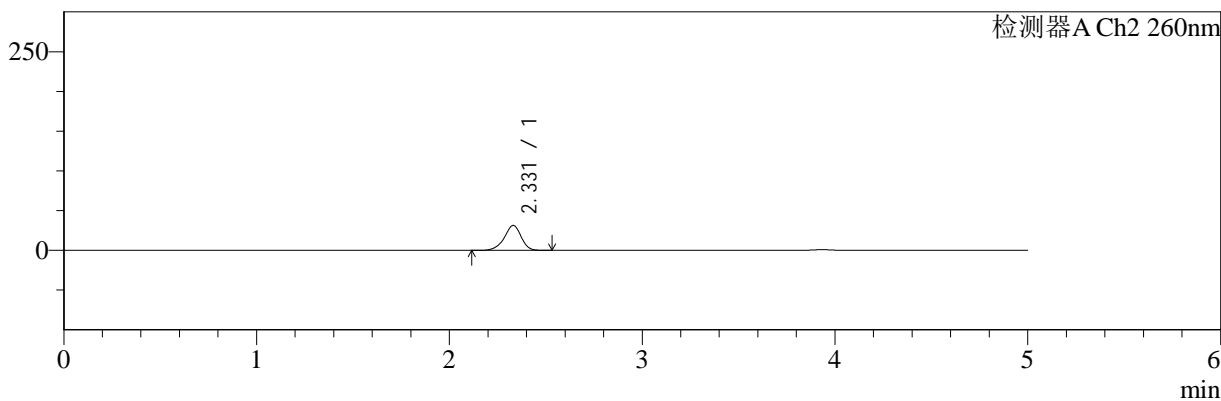
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1489-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:41:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	99229	100.000	15270	8640	0.990	--
总计		99229	100.000	15270			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	191426	100.000	31379	3491	0.920	--
总计		191426	100.000	31379			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



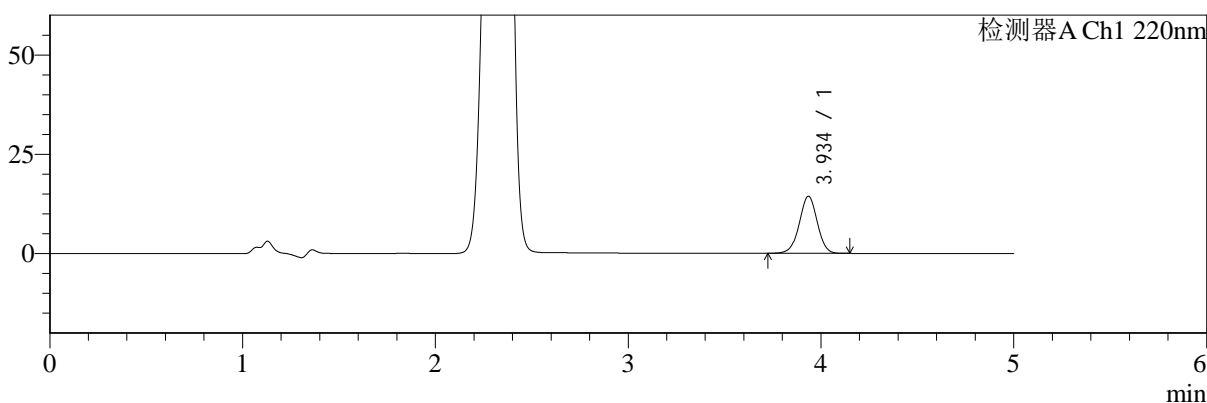
# SMF-4124

## <样品信息>

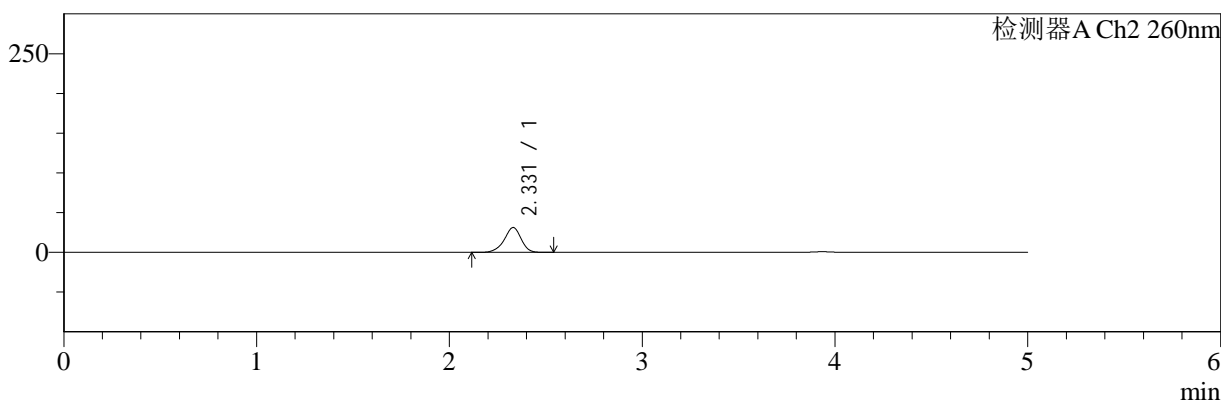
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1490-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:47:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	93215	100.000	14314	8623	0.991	--
总计		93215	100.000	14314			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	191349	100.000	31278	3472	0.922	--
总计		191349	100.000	31278			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



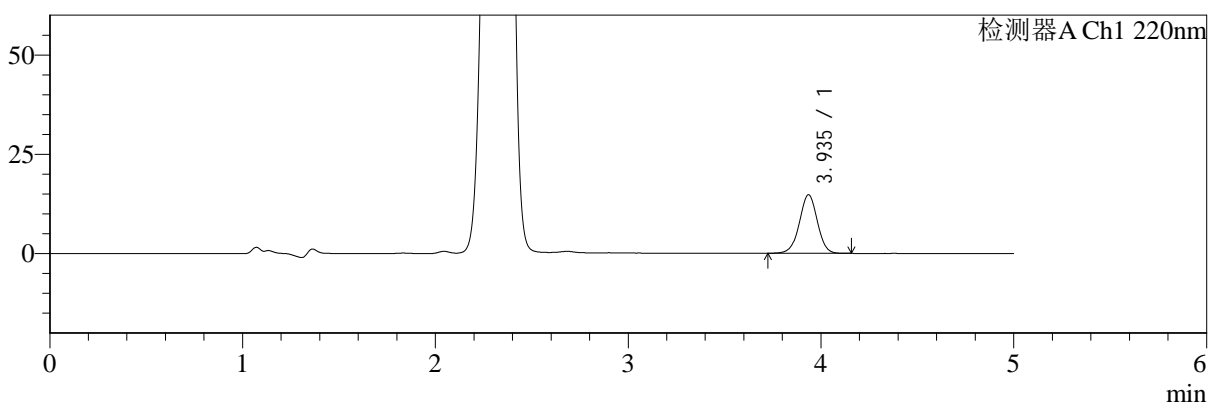
# SMF-4124

## <样品信息>

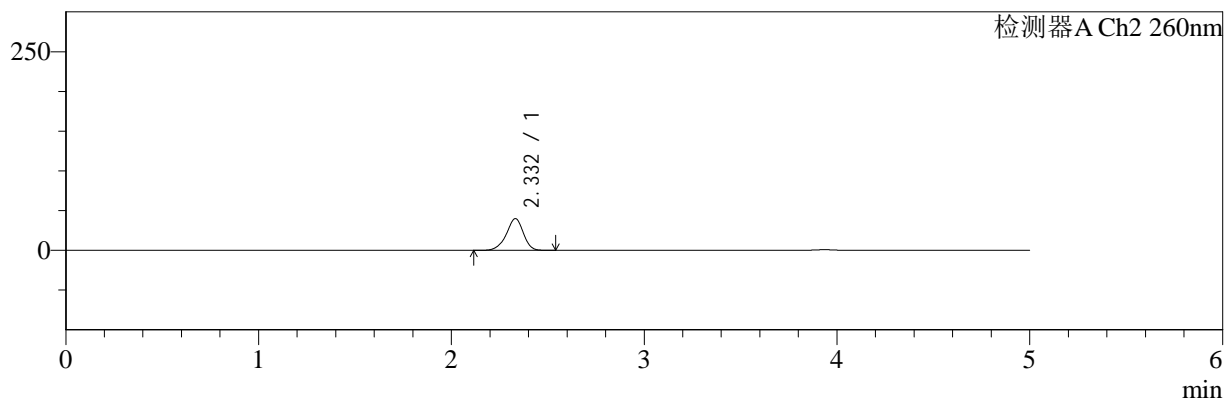
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1491-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:52:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	95433	100.000	14688	8649	0.991	--
总计		95433	100.000	14688			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	246008	100.000	39957	3424	0.921	--
总计		246008	100.000	39957			

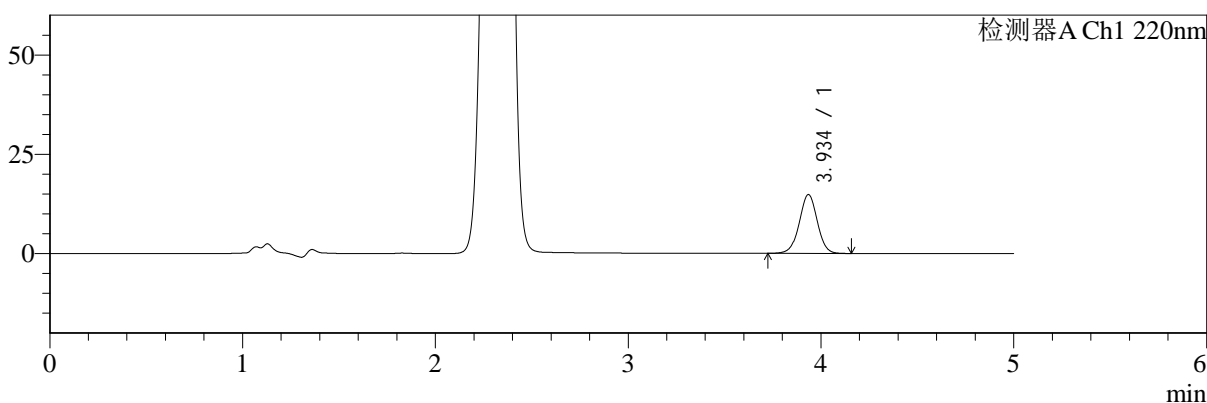
图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

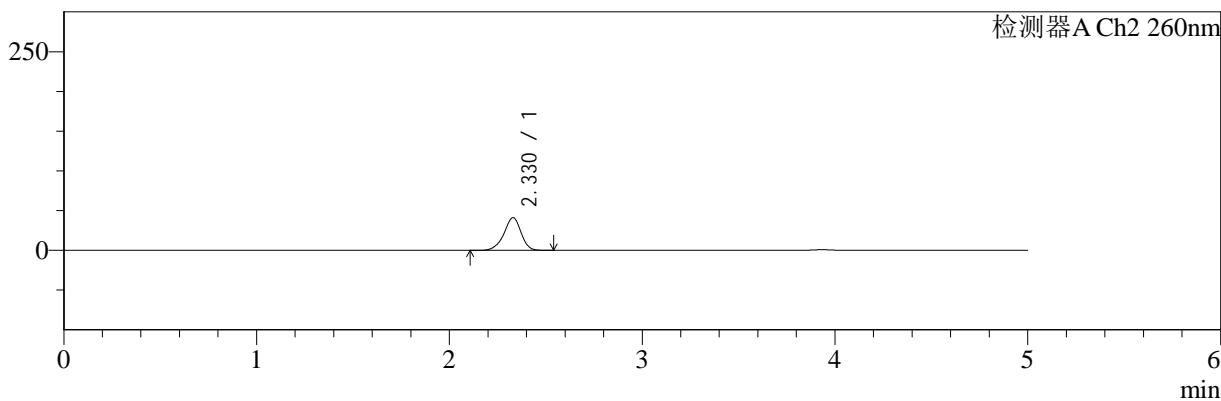
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1492-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:57:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	96109	100.000	14746	8627	0.997	--
总计		96109	100.000	14746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	255286	100.000	41291	3395	0.925	--
总计		255286	100.000	41291			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1



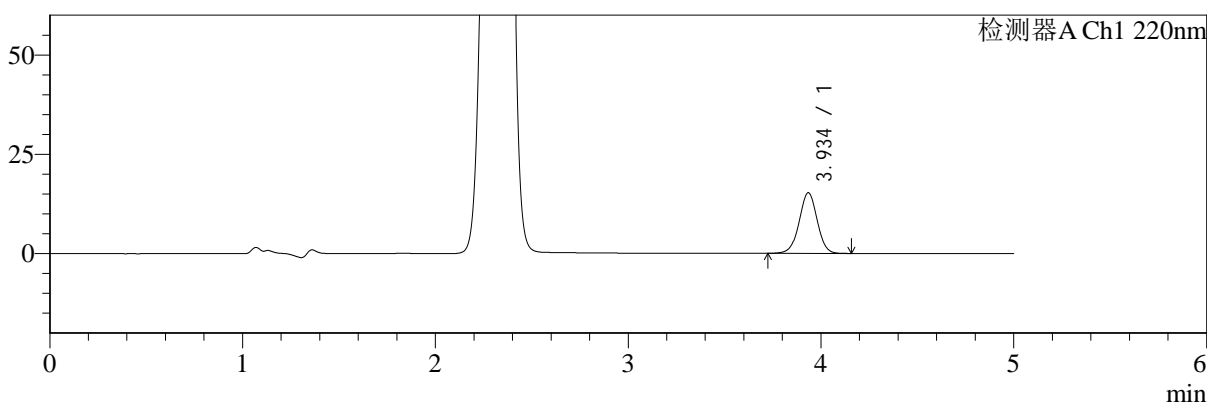
# SMF-4124

## <样品信息>

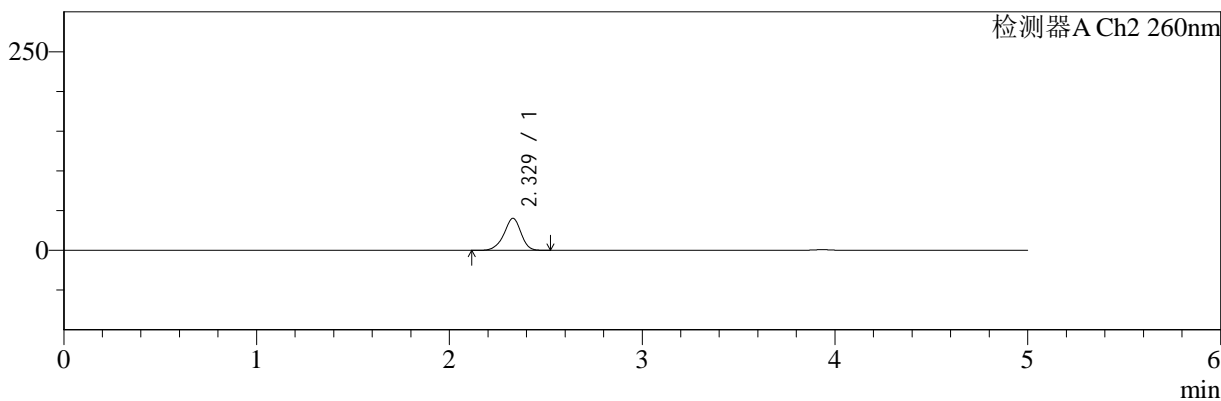
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1493-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:03:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	98943	100.000	15206	8612	0.995	--
总计		98943	100.000	15206			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	249104	100.000	40358	3396	0.926	--
总计		249104	100.000	40358			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



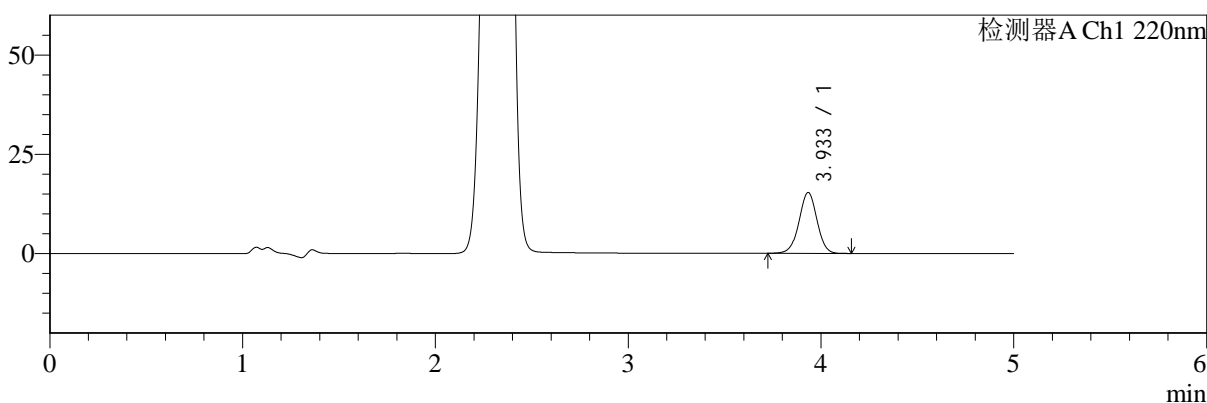
# SMF-4124

## <样品信息>

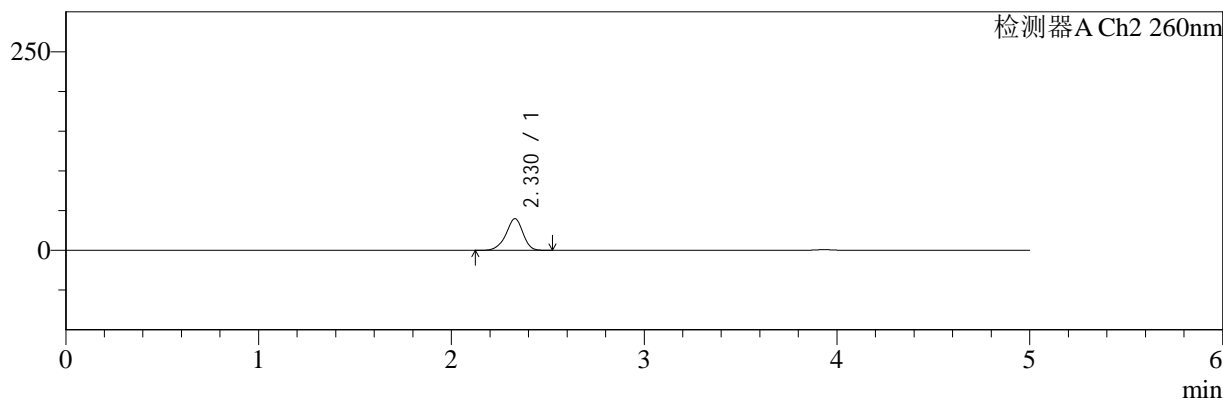
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1494-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:08:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	99248	100.000	15306	8648	0.993	--
总计		99248	100.000	15306			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	245763	100.000	39898	3413	0.922	--
总计		245763	100.000	39898			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



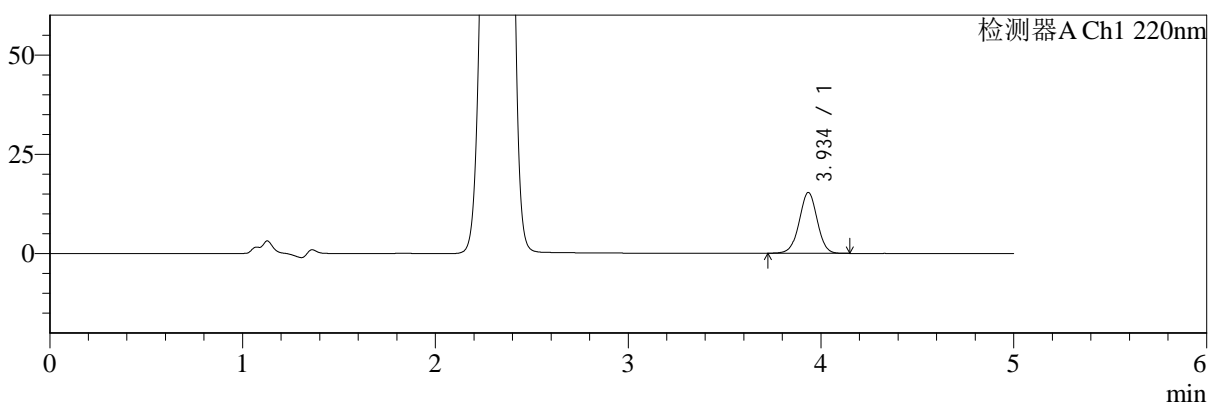
# SMF-4124

## <样品信息>

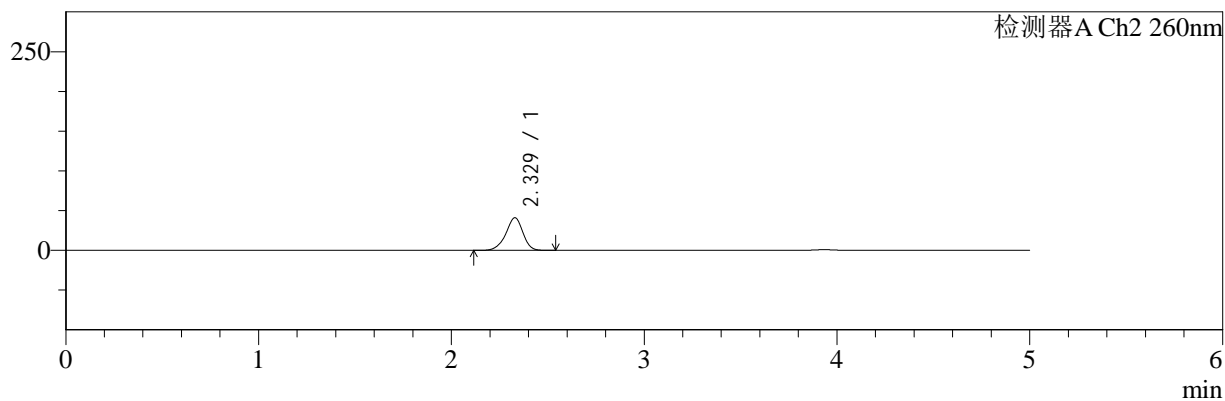
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1495-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:13:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	99388	100.000	15269	8616	0.995	--
总计		99388	100.000	15269			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	253309	100.000	41064	3395	0.923	--
总计		253309	100.000	41064			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



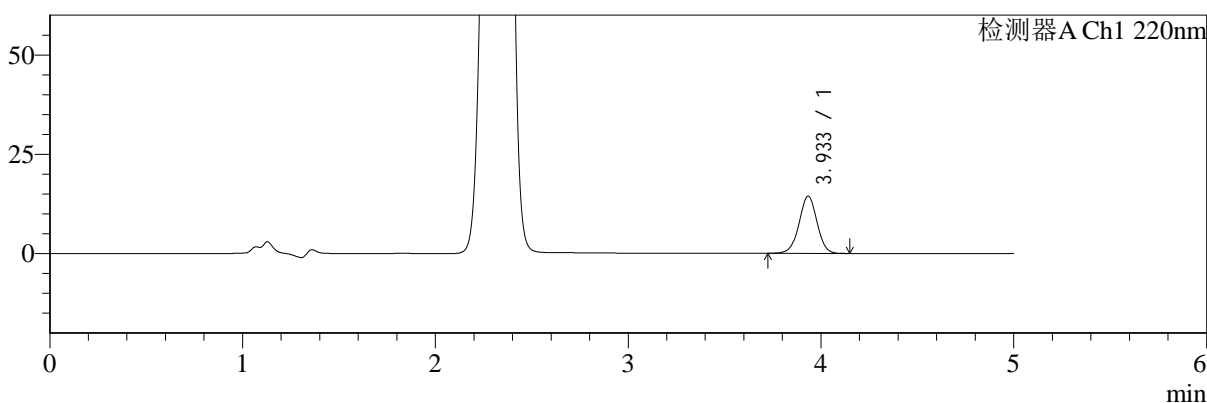
# SMF-4124

## <样品信息>

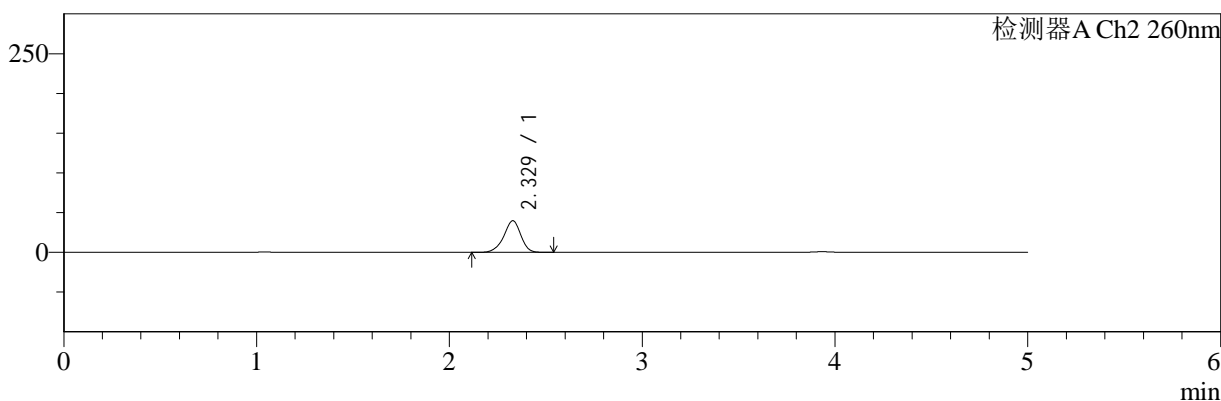
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1496-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:19:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	93328	100.000	14380	8617	0.993	--
总计		93328	100.000	14380			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	245817	100.000	39824	3400	0.924	--
总计		245817	100.000	39824			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



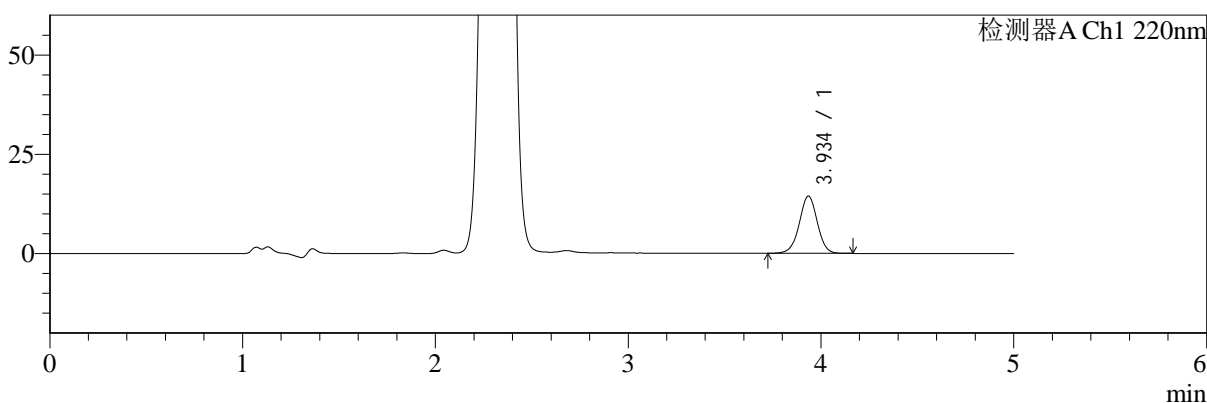
# SMF-4124

## <样品信息>

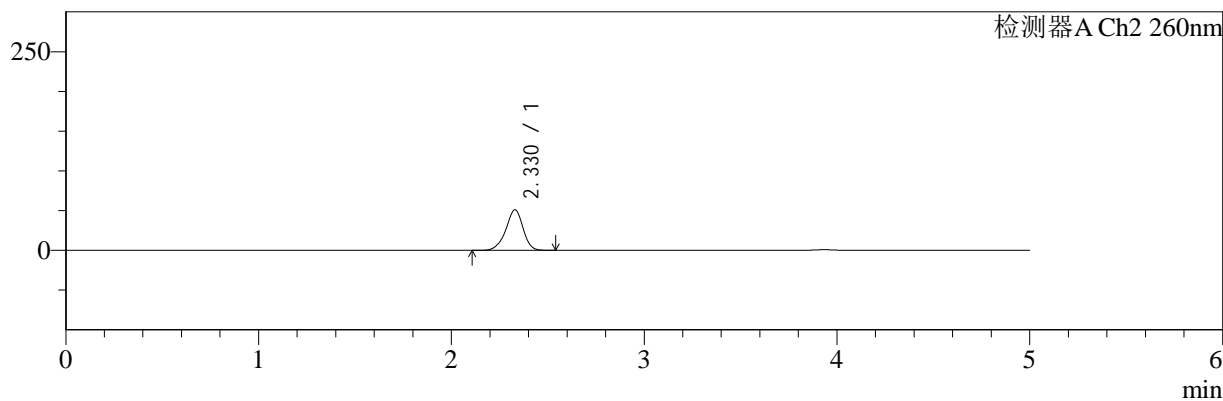
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1497-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:24:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	93755	100.000	14380	8635	0.994	--
总计		93755	100.000	14380			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	318473	100.000	51159	3338	0.927	--
总计		318473	100.000	51159			

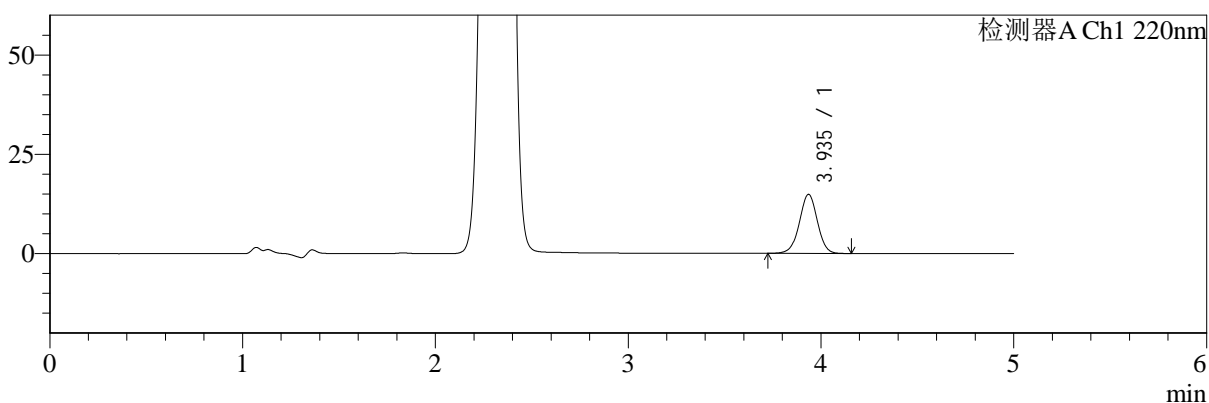
图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

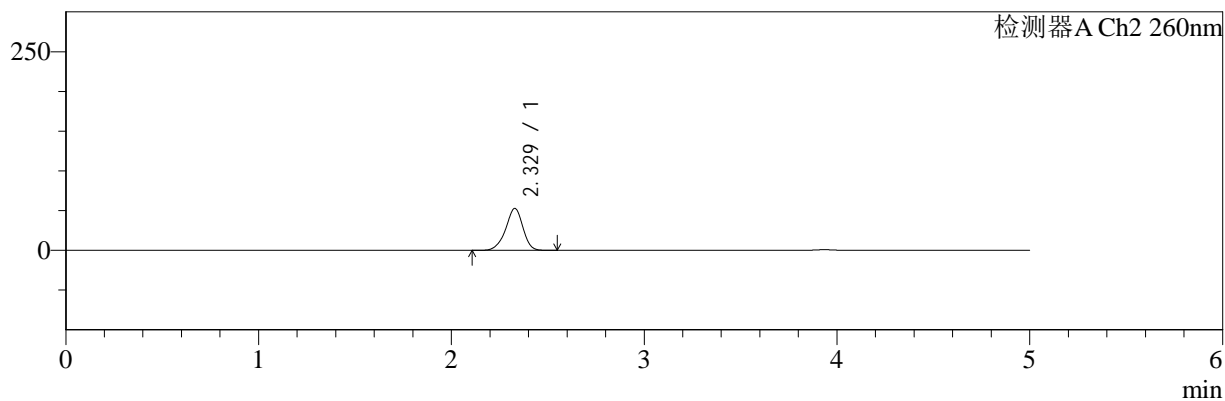
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1498-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:30:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	96561	100.000	14832	8624	0.993	--
总计		96561	100.000	14832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	328945	100.000	52808	3327	0.924	--
总计		328945	100.000	52808			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1



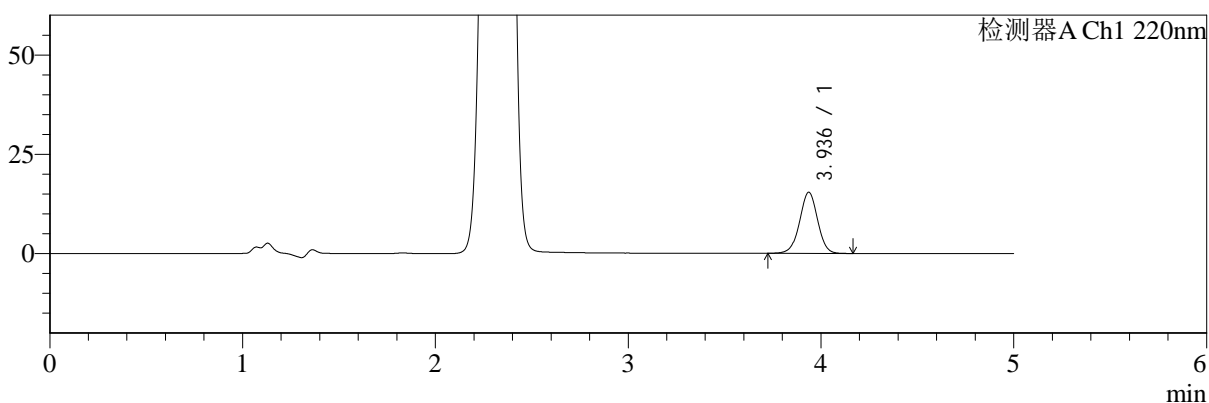
# SMF-4124

## <样品信息>

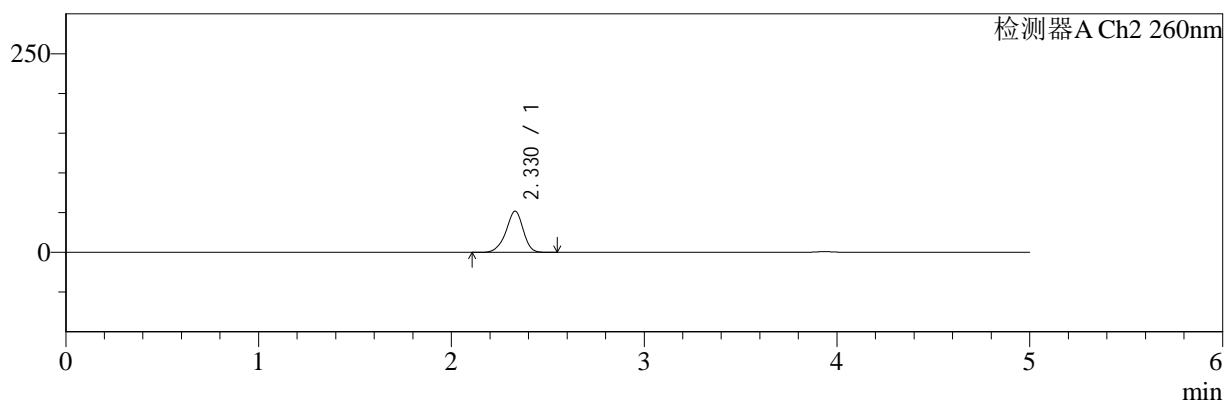
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1499-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:35:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	99735	100.000	15360	8633	0.992	--
总计		99735	100.000	15360			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	322808	100.000	51856	3329	0.924	--
总计		322808	100.000	51856			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



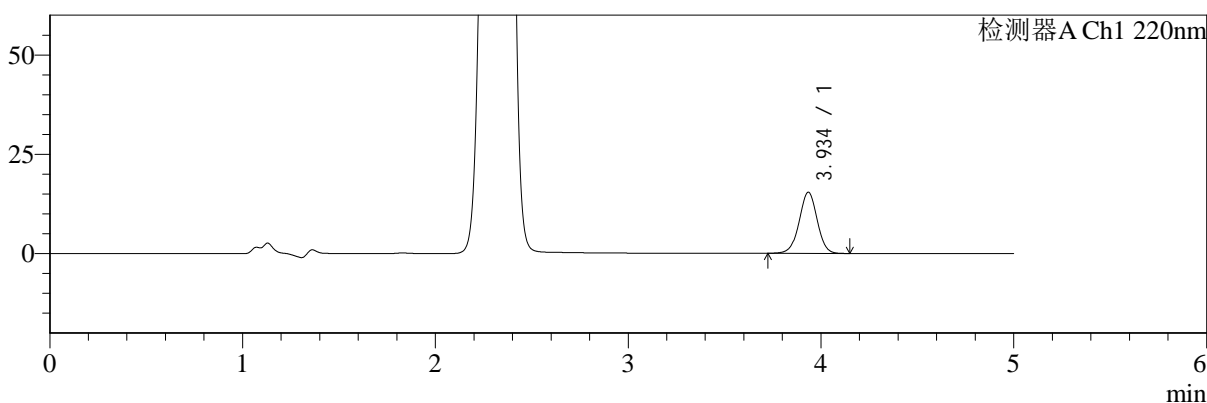
# SMF-4124

## <样品信息>

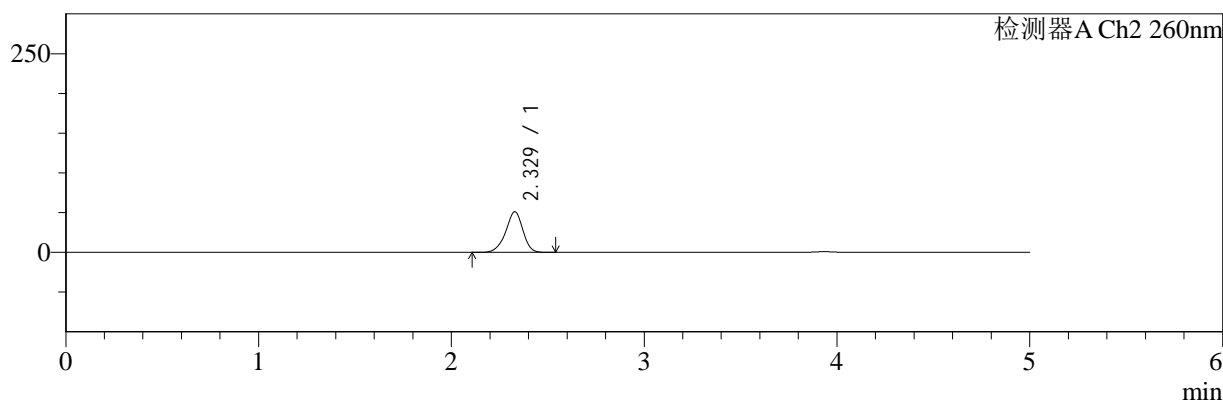
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1500-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:40:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:12:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	99862	100.000	15349	8628	0.993	--
总计		99862	100.000	15349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	316960	100.000	51053	3344	0.924	--
总计		316960	100.000	51053			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



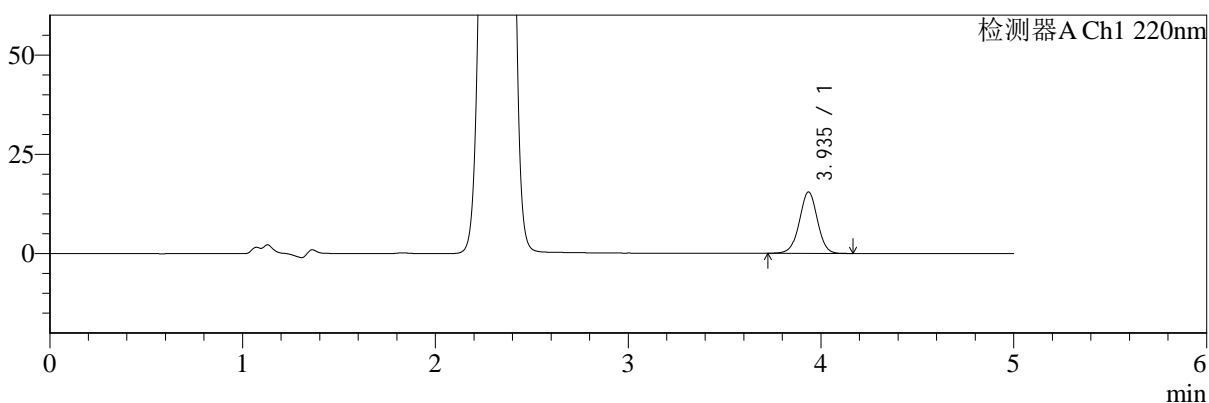
# SMF-4124

## <样品信息>

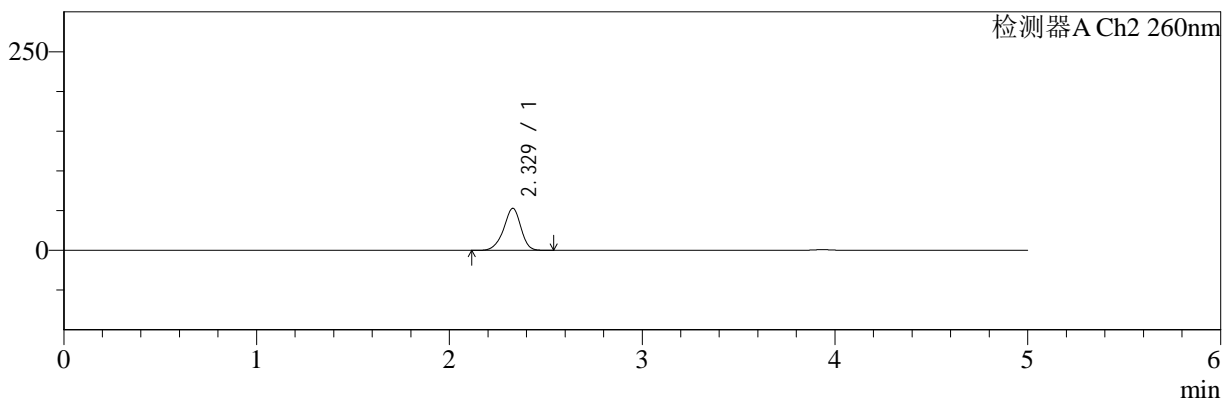
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1501-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:46:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	100417	100.000	15414	8624	0.995	--
总计		100417	100.000	15414			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	329889	100.000	52941	3317	0.925	--
总计		329889	100.000	52941			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



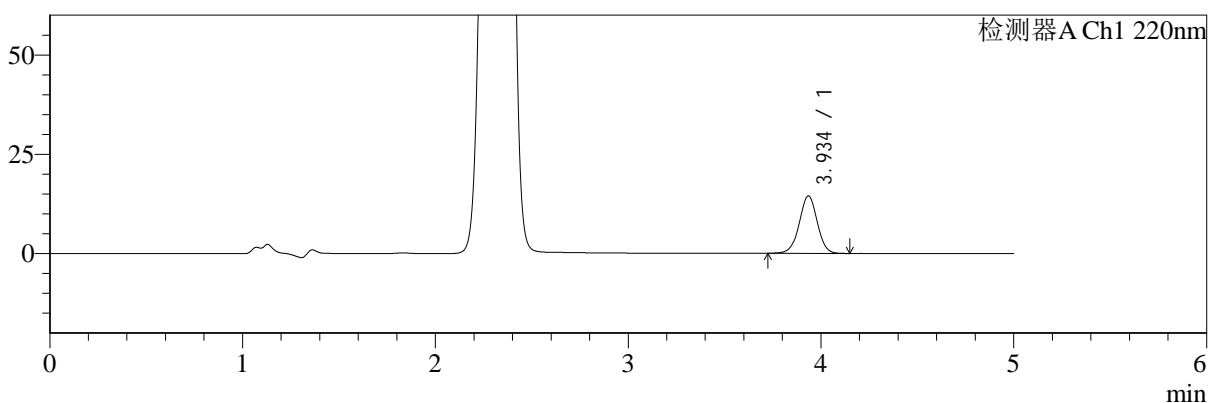
# SMF-4124

## <样品信息>

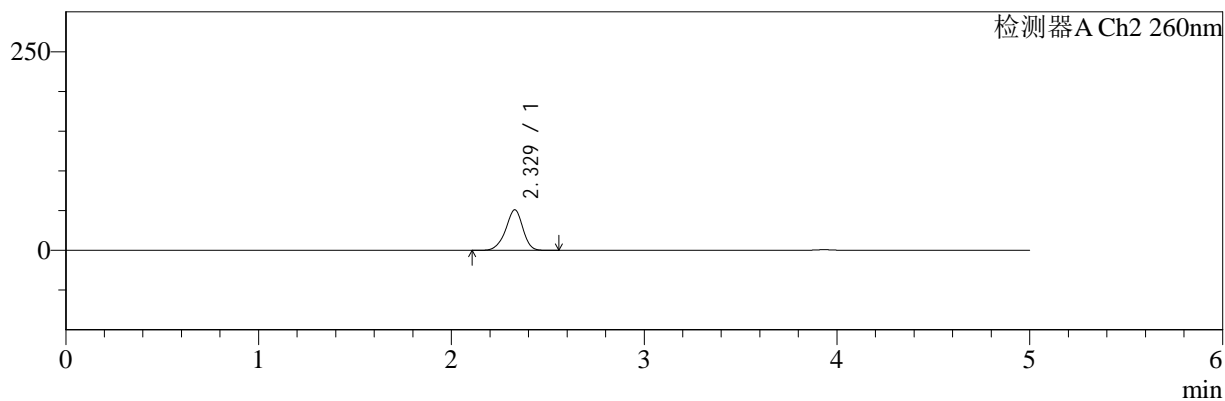
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1502-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:51:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	93849	100.000	14408	8619	0.994	--
总计		93849	100.000	14408			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	317589	100.000	51009	3326	0.925	--
总计		317589	100.000	51009			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



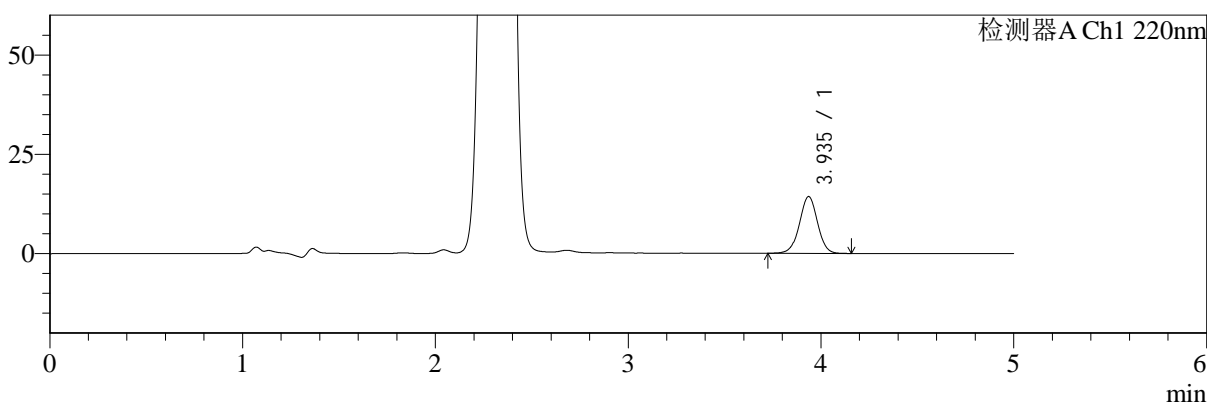
# SMF-4124

## <样品信息>

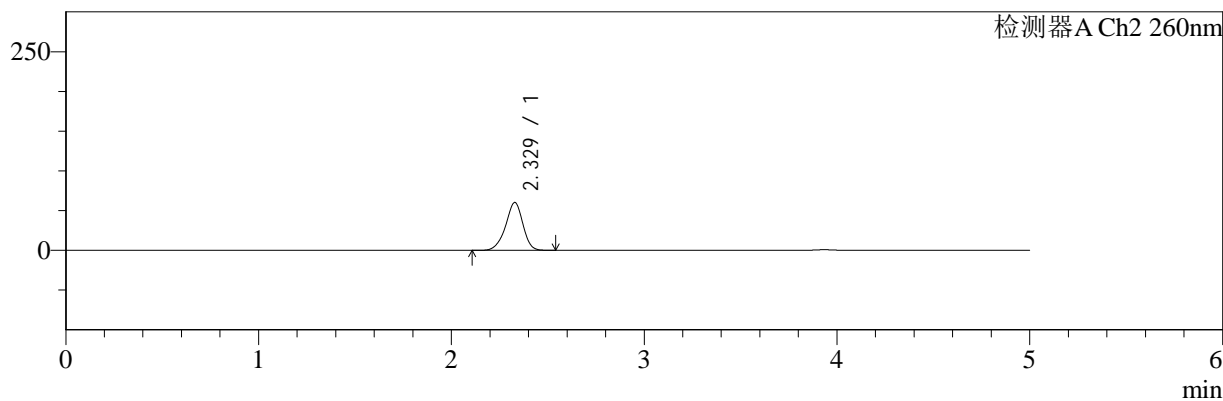
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1503-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:56:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	92926	100.000	14271	8619	0.995	--
总计		92926	100.000	14271			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	377689	100.000	60223	3277	0.928	--
总计		377689	100.000	60223			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



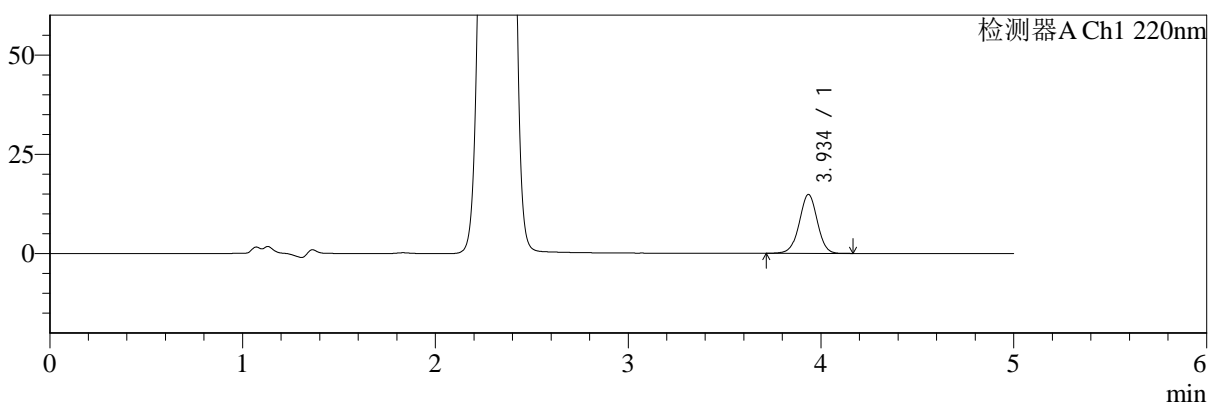
# SMF-4124

## <样品信息>

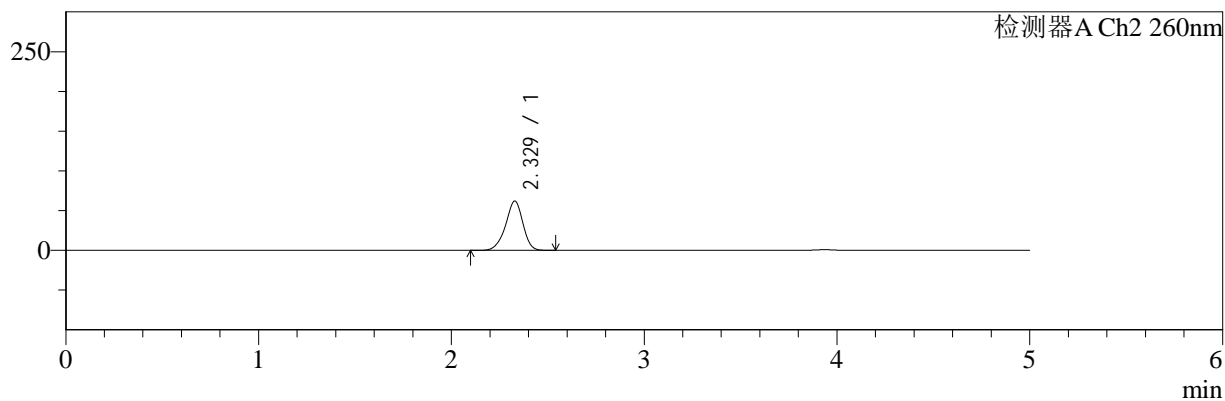
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1504-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:02:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	96488	100.000	14788	8609	0.990	--
总计		96488	100.000	14788			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	388300	100.000	62025	3270	0.925	--
总计		388300	100.000	62025			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



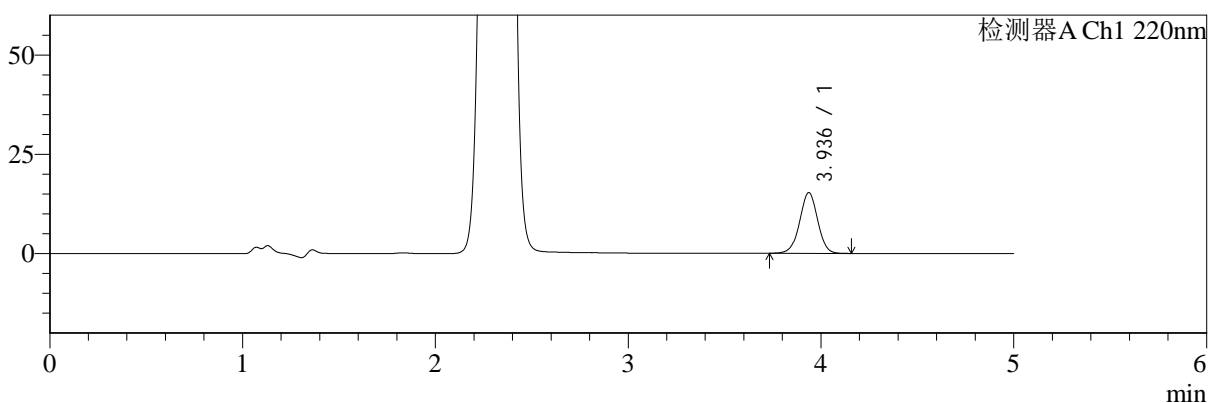
# SMF-4124

## <样品信息>

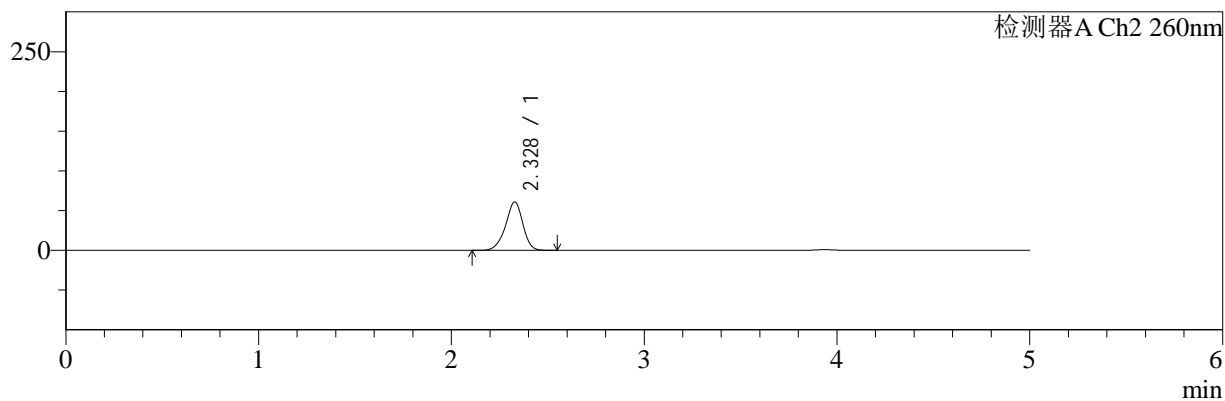
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1505-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:07:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	99233	100.000	15267	8615	0.995	--
总计		99233	100.000	15267			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	382259	100.000	60890	3271	0.929	--
总计		382259	100.000	60890			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



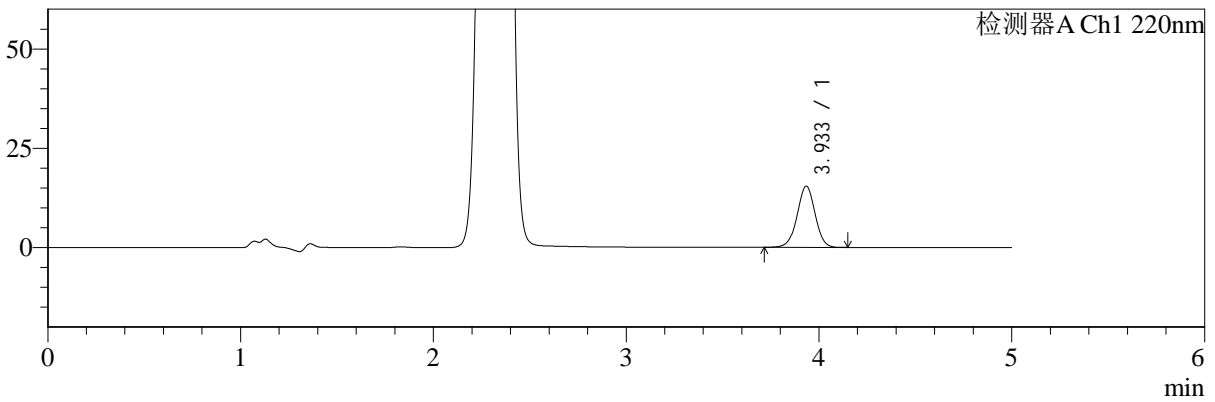
# SMF-4124

## <样品信息>

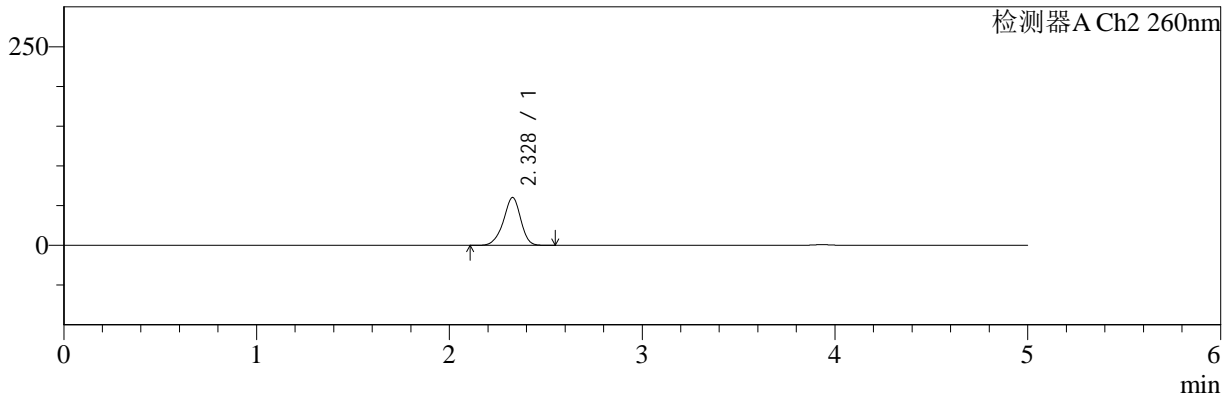
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1506-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:12:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	99848	100.000	15368	8644	0.991	--
总计		99848	100.000	15368			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	376716	100.000	60093	3276	0.927	--
总计		376716	100.000	60093			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



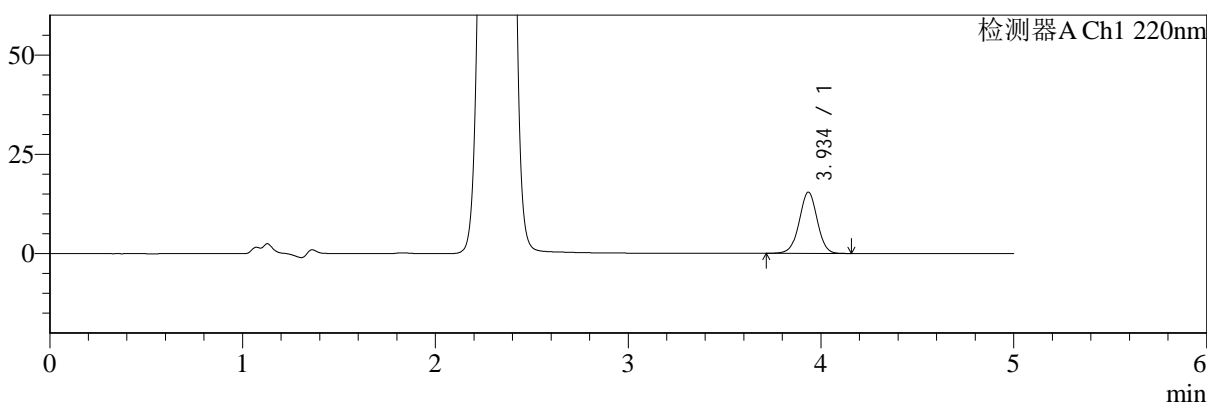
# SMF-4124

## <样品信息>

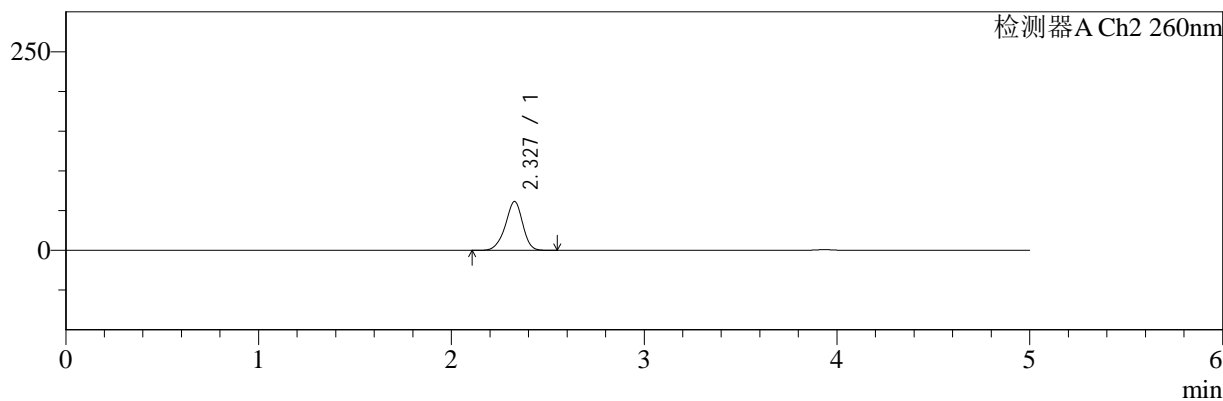
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1507-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:18:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	100086	100.000	15368	8637	0.994	--
总计		100086	100.000	15368			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	386021	100.000	61380	3258	0.929	--
总计		386021	100.000	61380			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



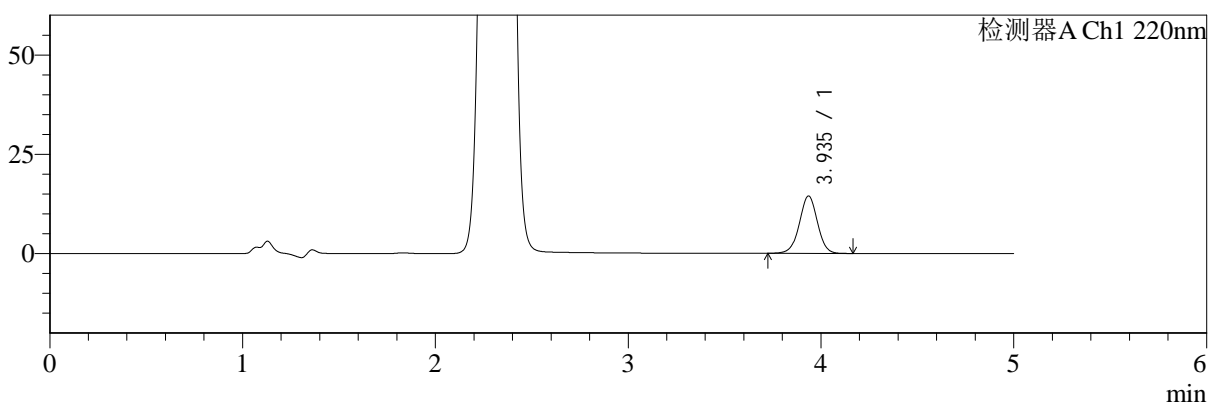
# SMF-4124

## <样品信息>

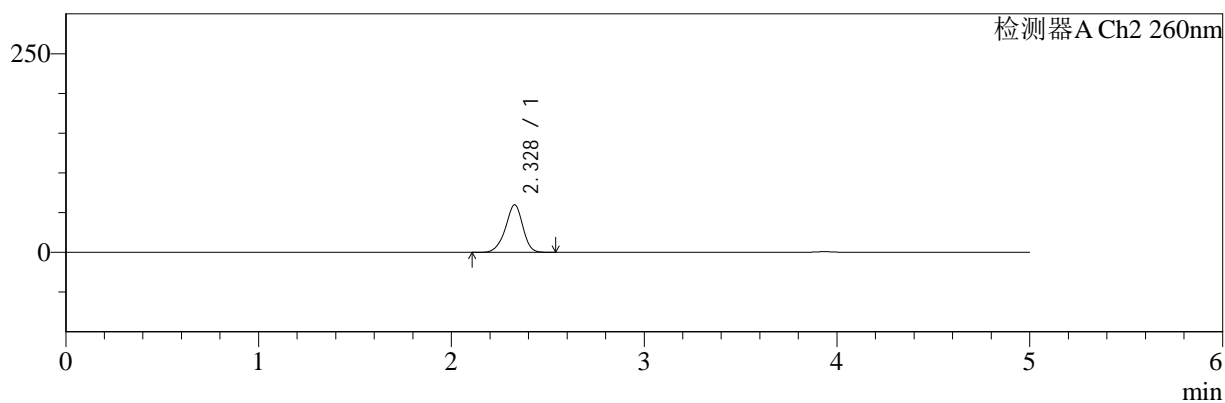
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1508-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:23:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	93856	100.000	14408	8628	0.995	--
总计		93856	100.000	14408			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	375619	100.000	59798	3267	0.930	--
总计		375619	100.000	59798			

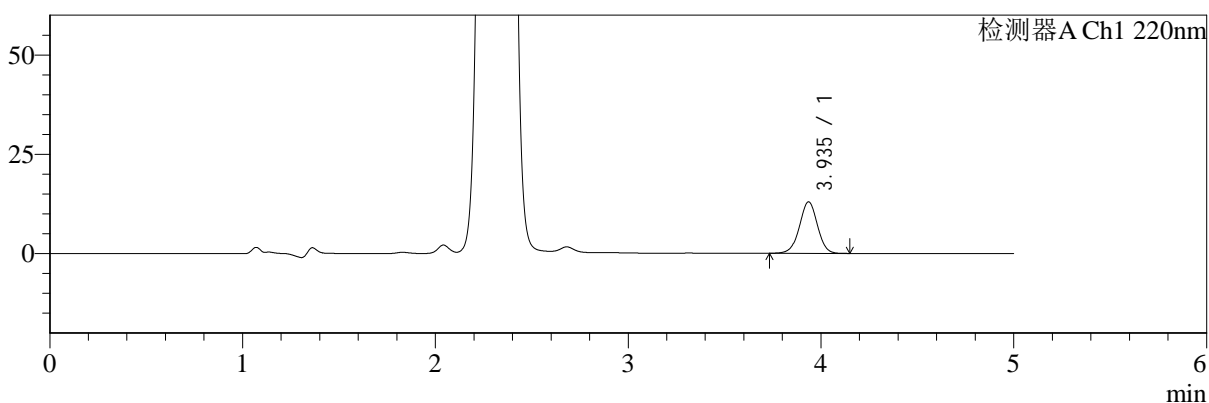
图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

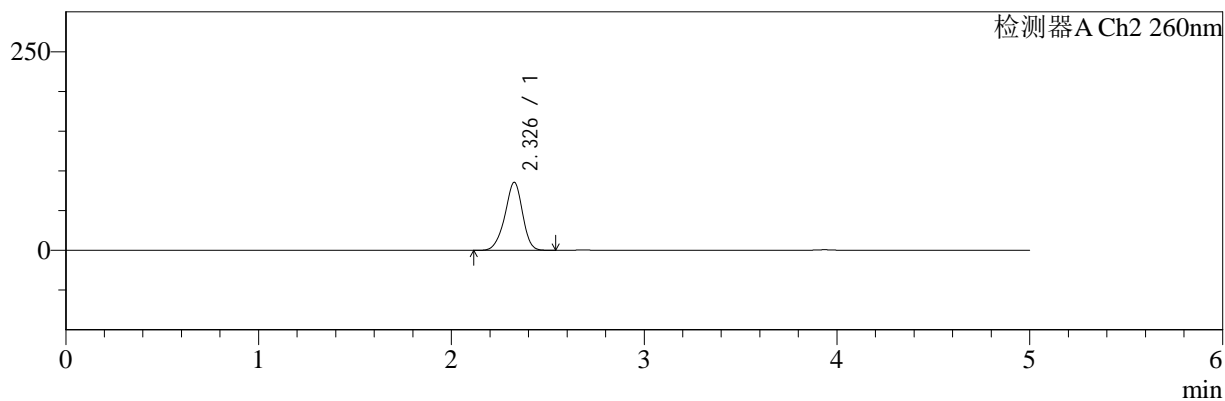
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1509-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/15 00:28:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	84078	100.000	12925	8608	0.994	--
总计		84078	100.000	12925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	545163	100.000	85199	3134	0.932	--
总计		545163	100.000	85199			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
供试品溶液-1



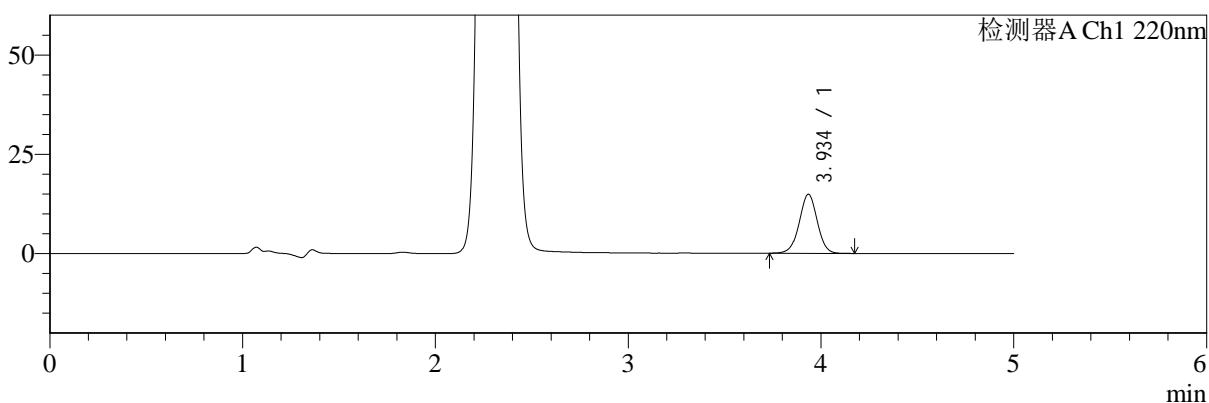
# SMF-4124

## <样品信息>

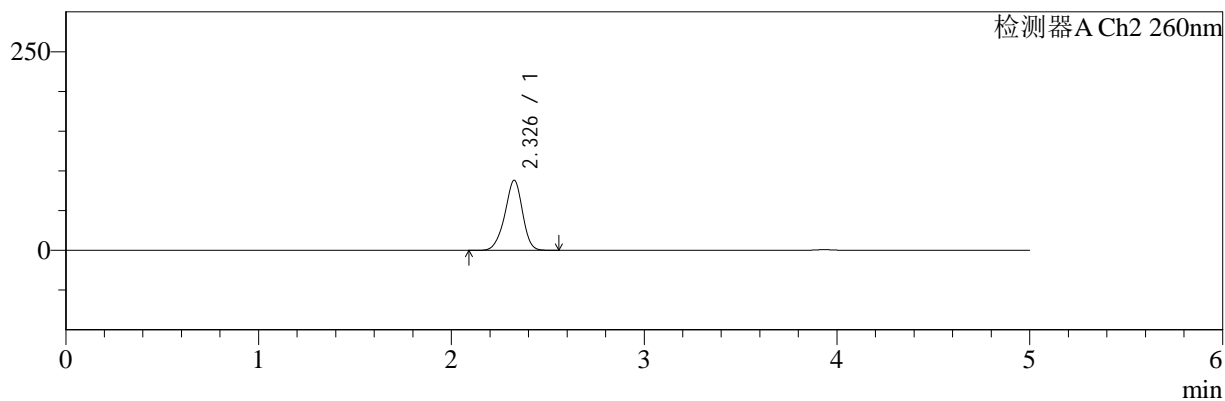
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1510-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:34:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	96349	100.000	14790	8633	0.996	--
总计		96349	100.000	14790			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	563450	100.000	87885	3126	0.934	--
总计		563450	100.000	87885			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



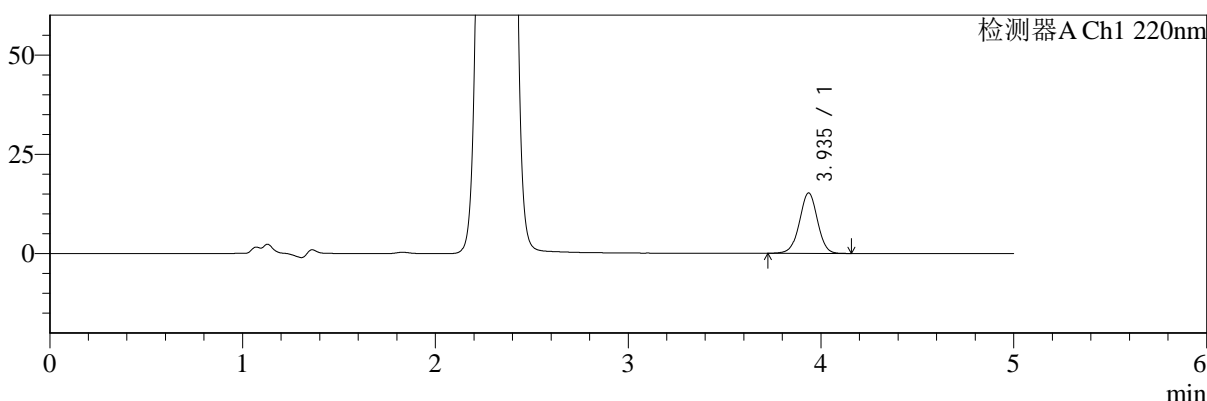
# SMF-4124

## <样品信息>

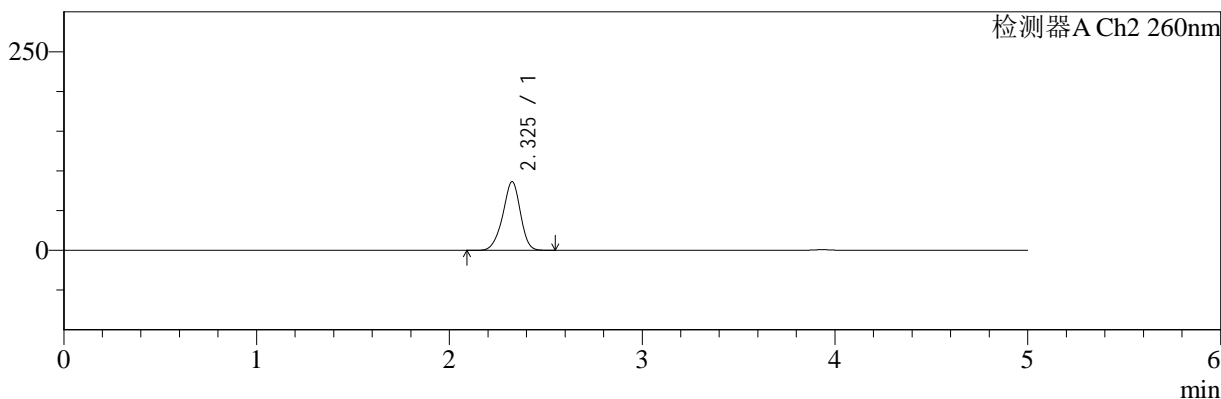
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1511-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:39:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	98673	100.000	15185	8633	0.992	--
总计		98673	100.000	15185			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	551339	100.000	86141	3120	0.933	--
总计		551339	100.000	86141			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



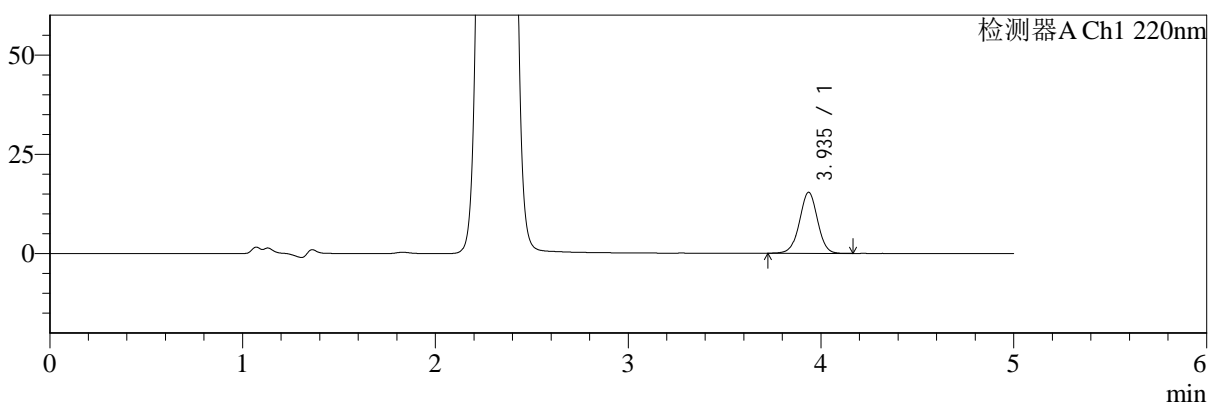
# SMF-4124

## <样品信息>

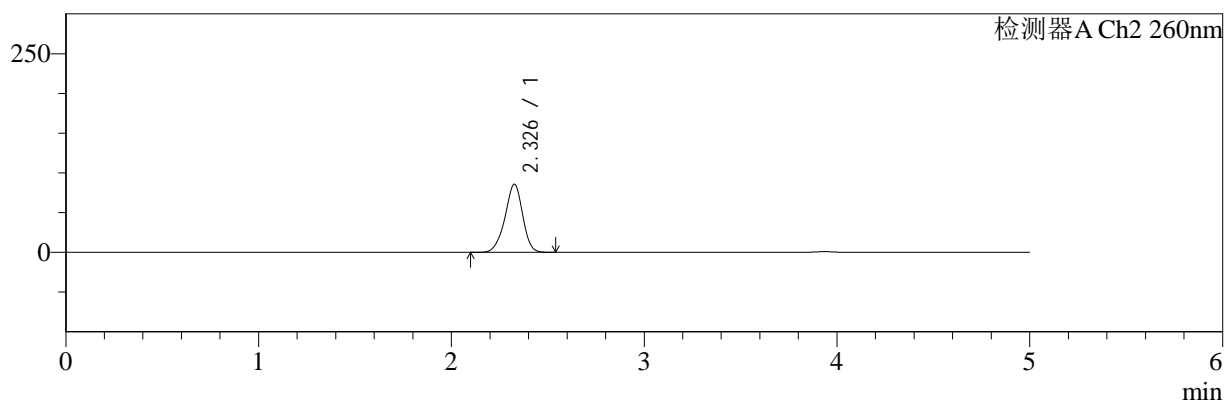
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1512-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:45:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	99758	100.000	15327	8622	0.998	--
总计		99758	100.000	15327			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	547252	100.000	85413	3122	0.934	--
总计		547252	100.000	85413			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



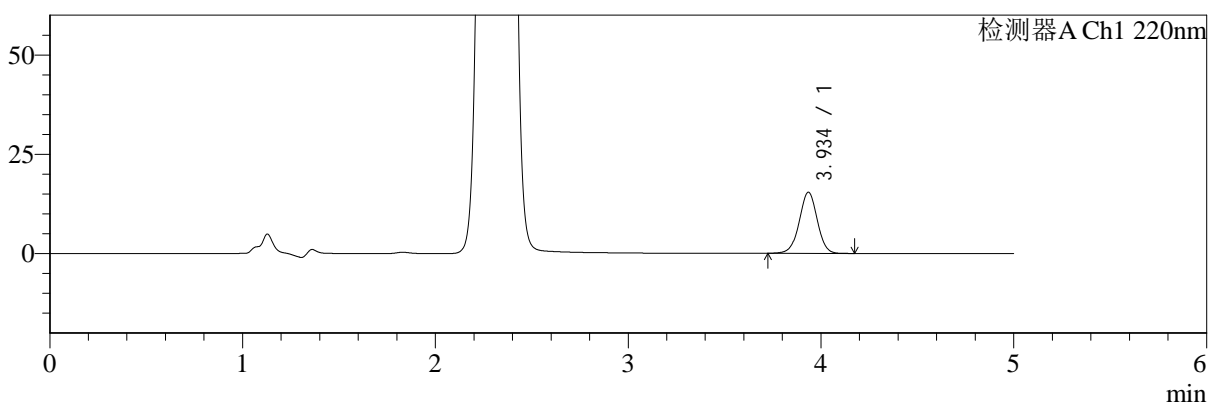
# SMF-4124

## <样品信息>

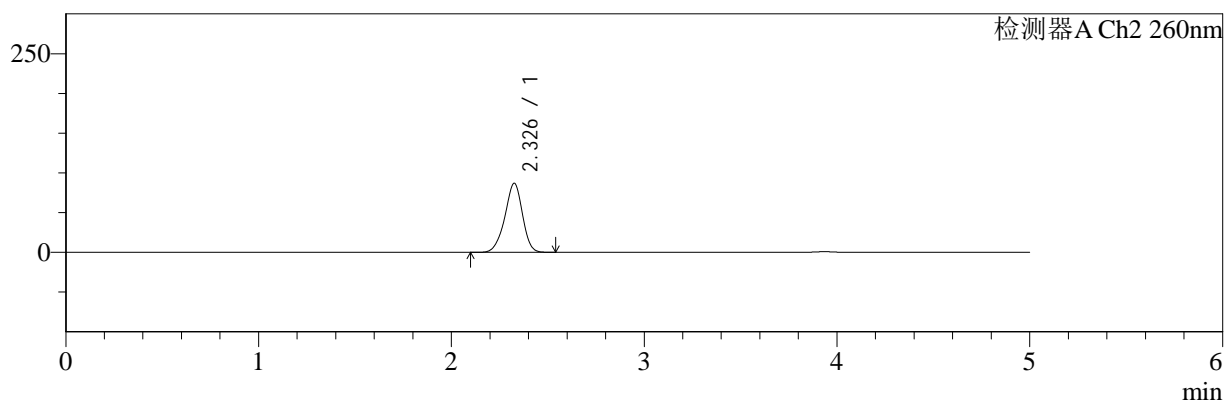
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1513-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:50:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	99801	100.000	15315	8623	0.993	--
总计		99801	100.000	15315			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	554106	100.000	86501	3120	0.933	--
总计		554106	100.000	86501			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



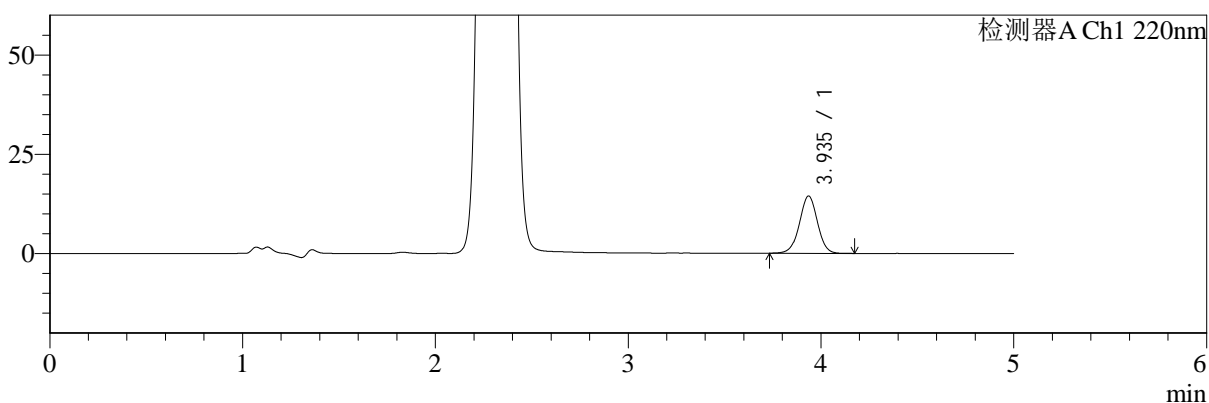
# SMF-4124

## <样品信息>

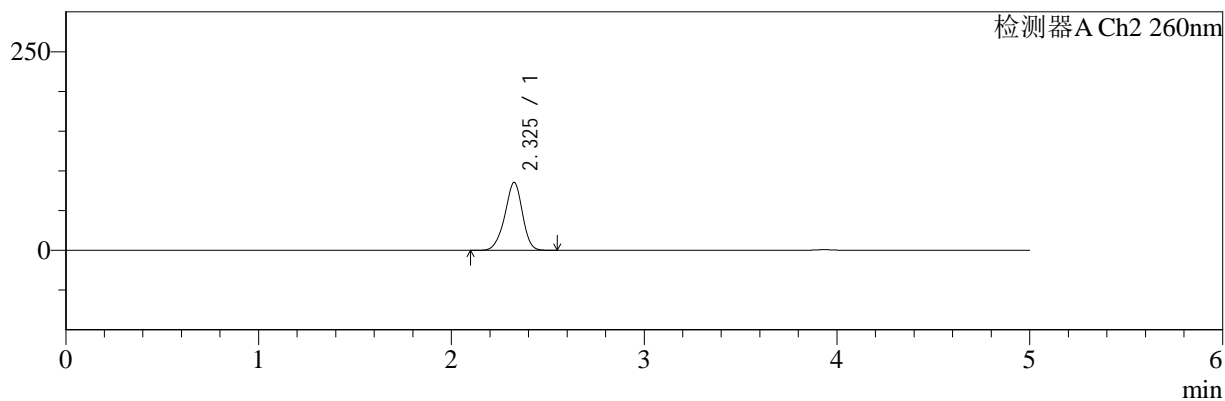
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1514-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:55:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	93529	100.000	14386	8623	0.997	--
总计		93529	100.000	14386			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	544701	100.000	85154	3128	0.935	--
总计		544701	100.000	85154			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



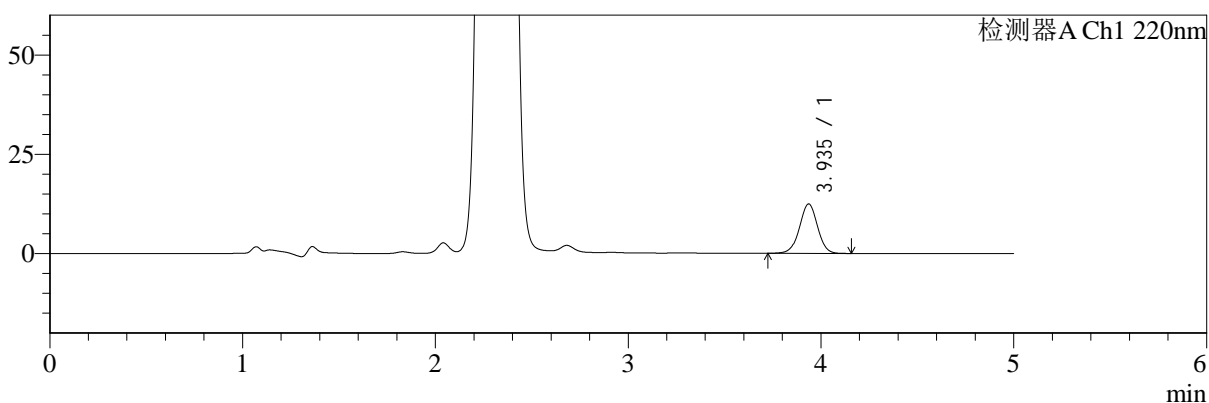
# SMF-4124

## <样品信息>

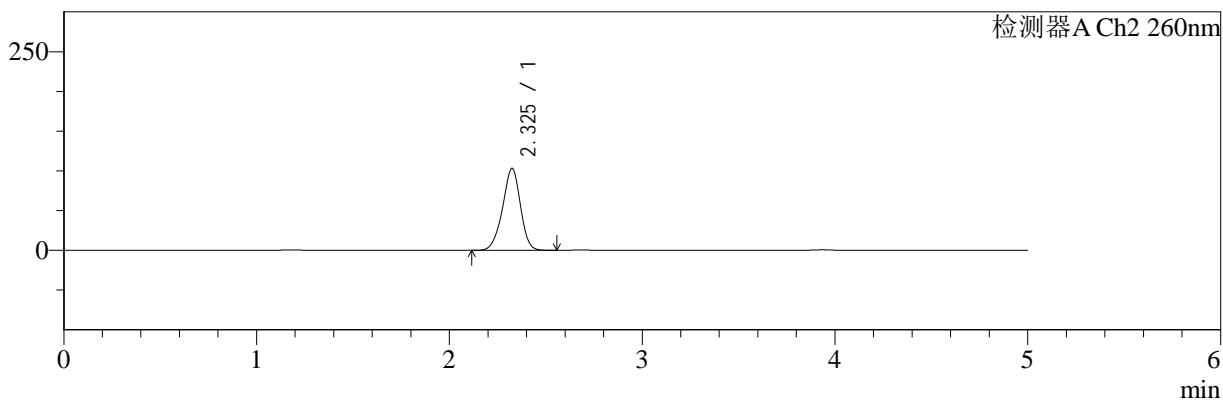
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1515-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:01:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	80896	100.000	12422	8606	0.998	--
总计		80896	100.000	12422			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	665928	100.000	102942	3029	0.939	--
总计		665928	100.000	102942			

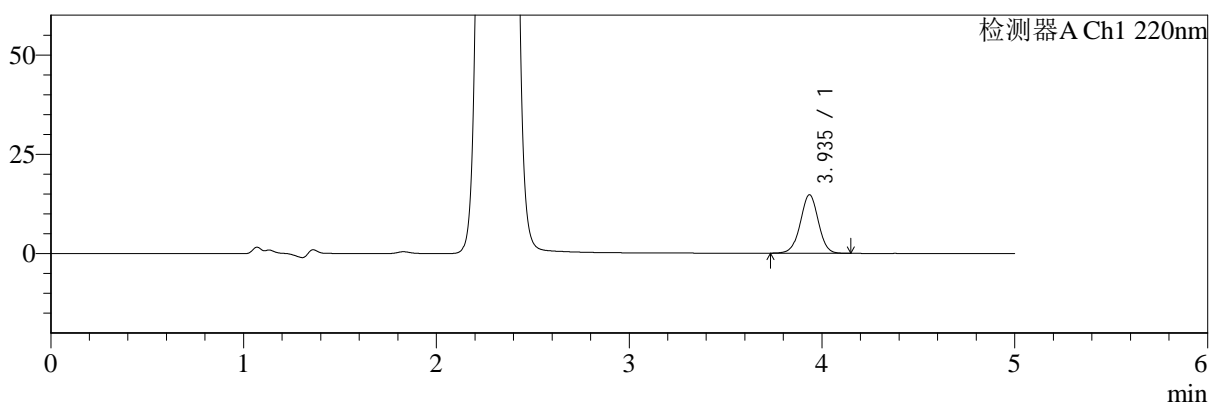
图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

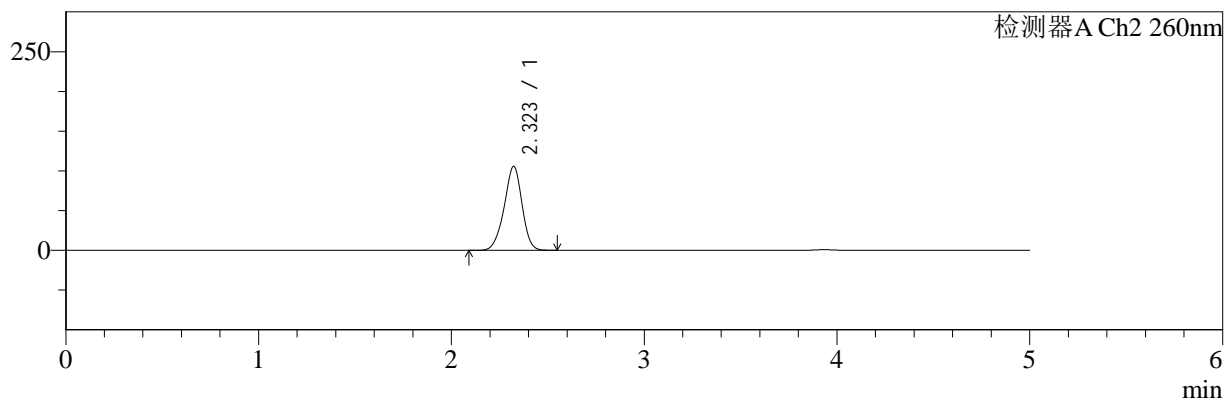
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1516-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:06:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	95483	100.000	14677	8631	0.996	--
总计		95483	100.000	14677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	682392	100.000	105635	3021	0.941	--
总计		682392	100.000	105635			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2  
供试品溶液-1



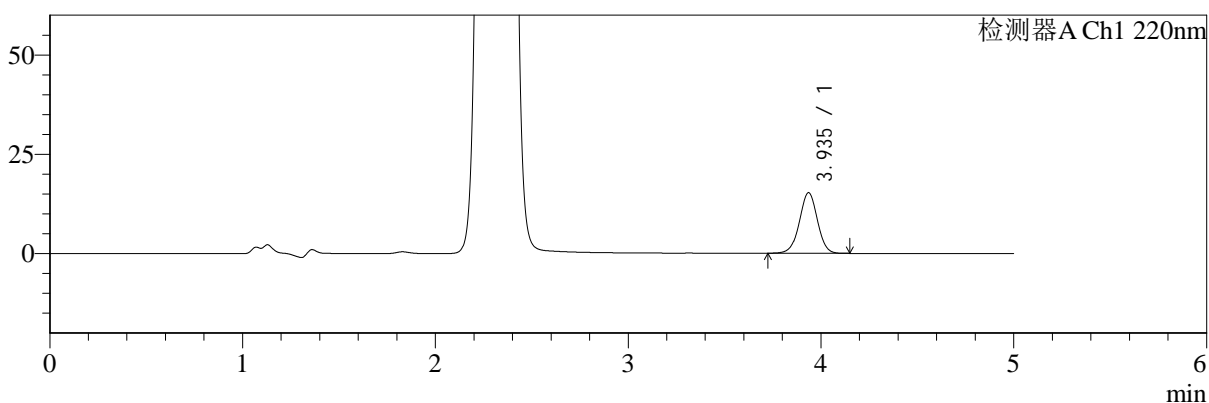
# SMF-4124

## <样品信息>

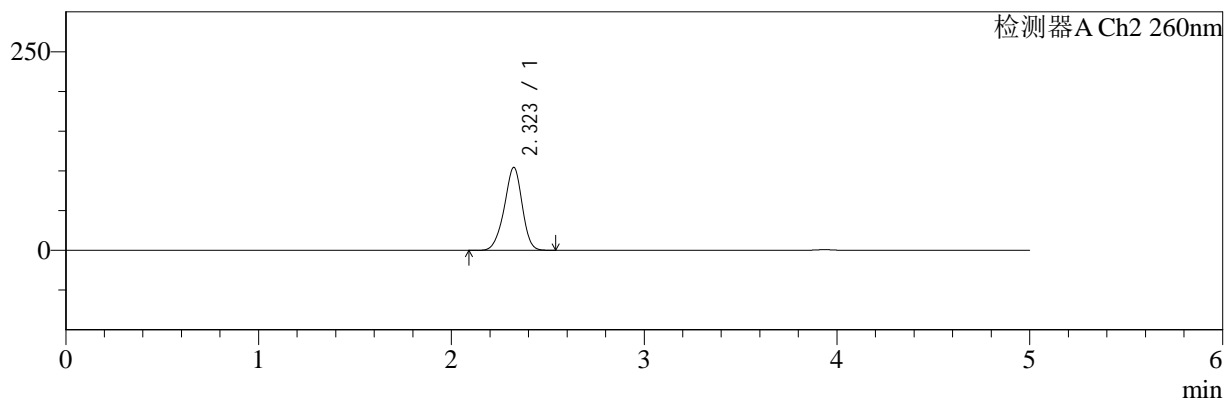
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1517-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:11:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	98993	100.000	15222	8628	0.996	--
总计		98993	100.000	15222			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	675203	100.000	104323	3007	0.939	--
总计		675203	100.000	104323			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



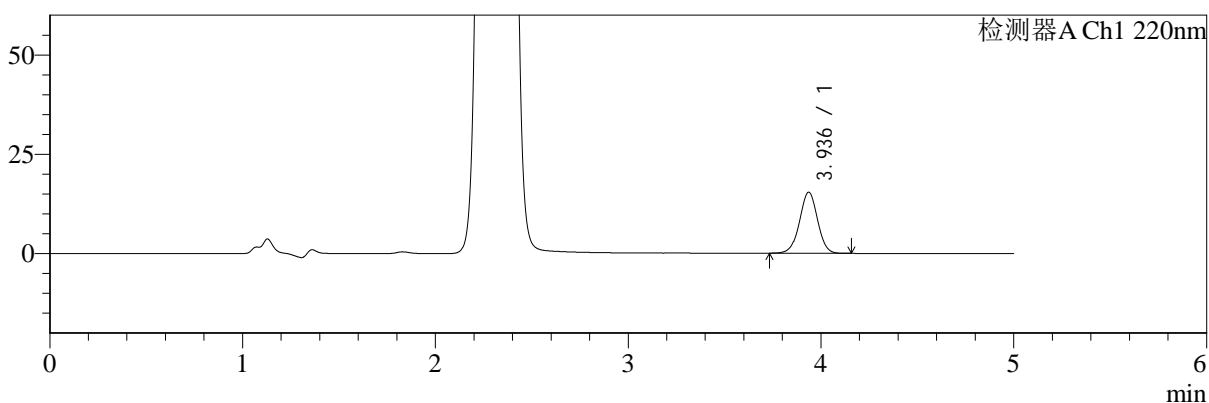
# SMF-4124

## <样品信息>

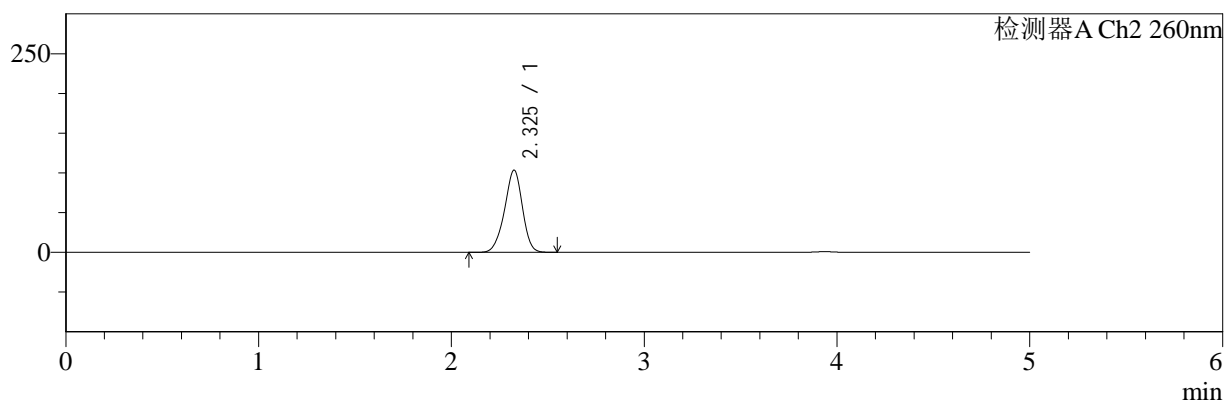
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1518-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:17:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	99907	100.000	15369	8603	0.995	--
总计		99907	100.000	15369			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	668527	100.000	103210	3022	0.938	--
总计		668527	100.000	103210			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



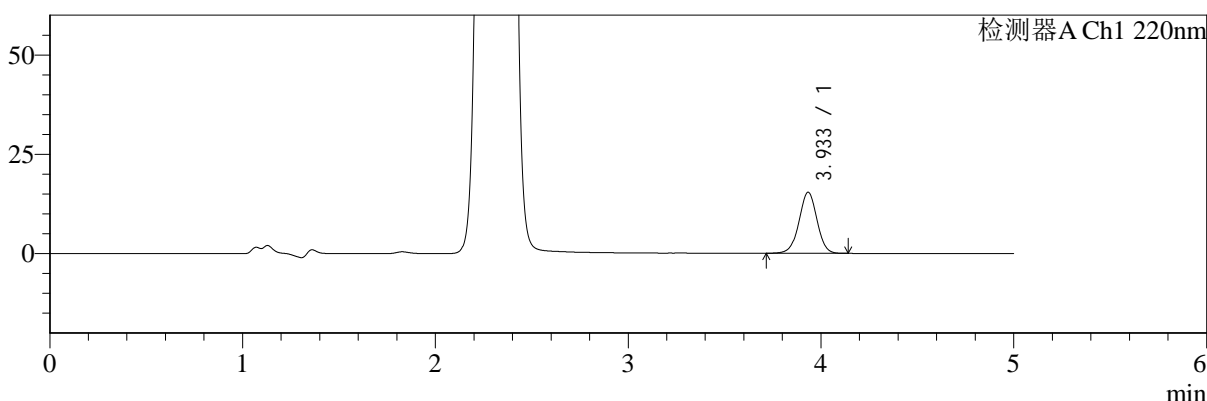
# SMF-4124

## <样品信息>

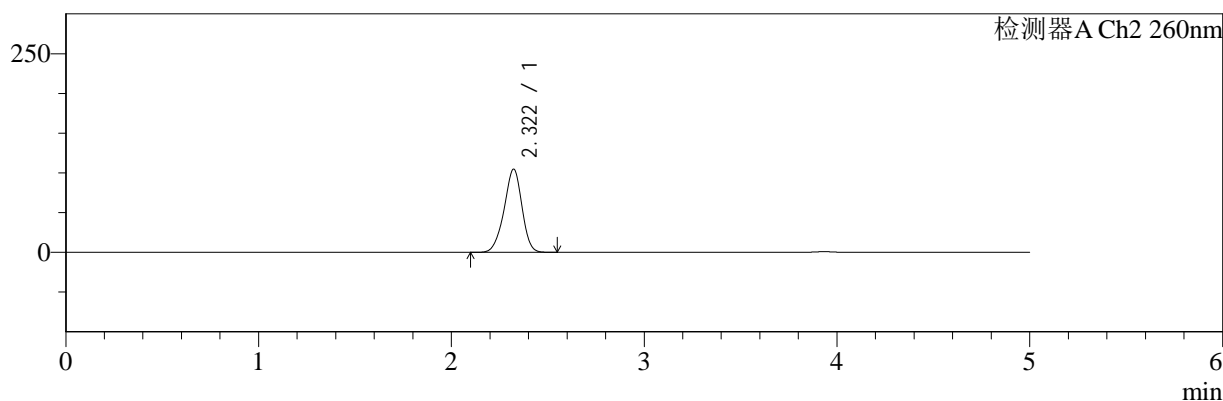
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1519-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:22:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	99626	100.000	15349	8629	0.992	--
总计		99626	100.000	15349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	675445	100.000	104789	3021	0.936	--
总计		675445	100.000	104789			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



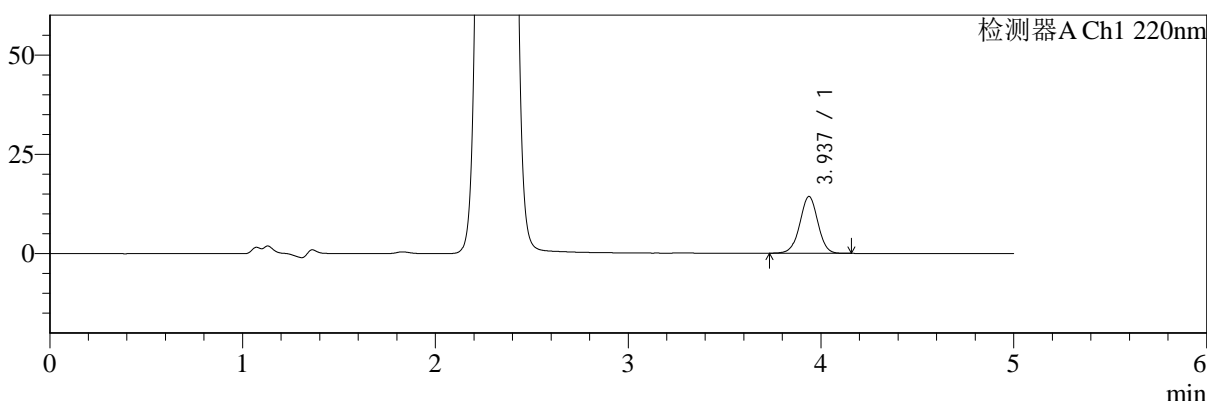
# SMF-4124

## <样品信息>

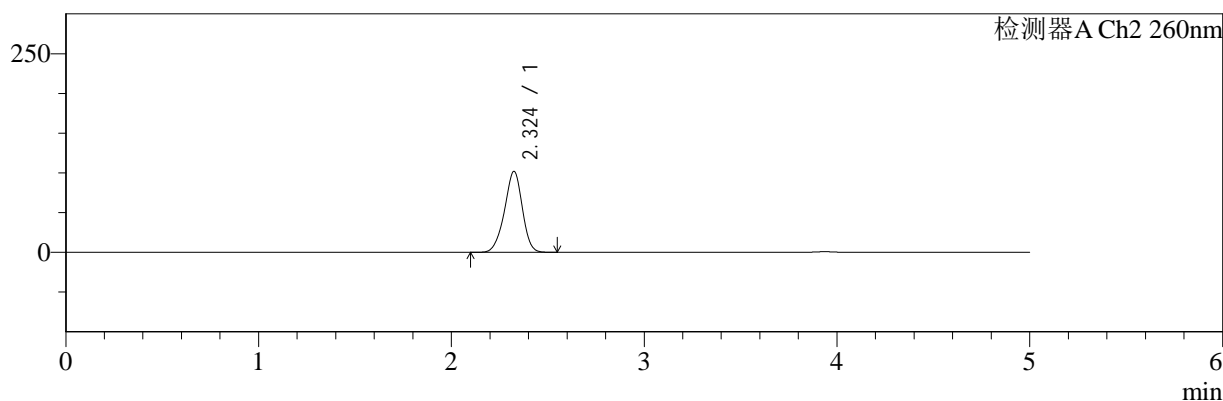
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1520-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:28:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	92800	100.000	14300	8605	0.994	--
总计		92800	100.000	14300			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	656117	100.000	101730	3039	0.940	--
总计		656117	100.000	101730			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



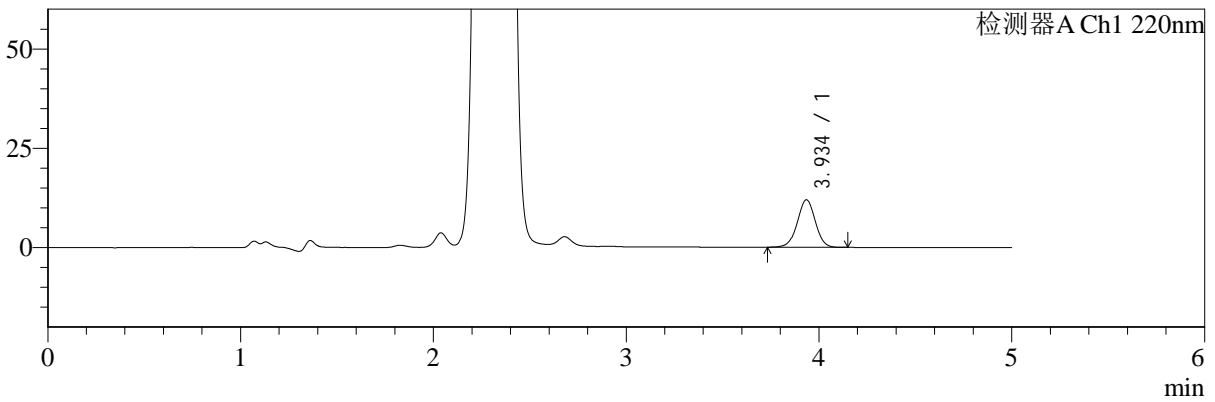
# SMF-4124

## <样品信息>

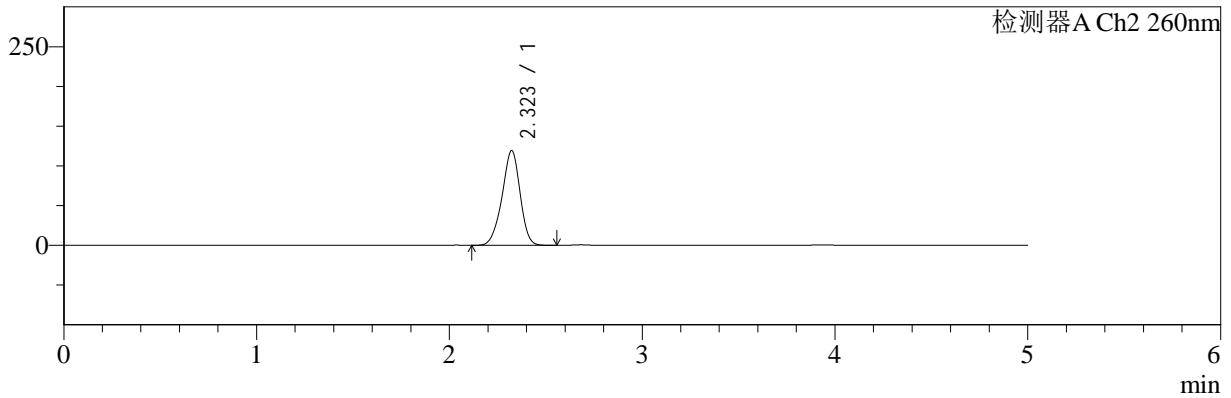
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1521-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:33:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	77503	100.000	11909	8625	0.993	--
总计		77503	100.000	11909			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	777112	100.000	119239	2958	0.935	--
总计		777112	100.000	119239			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



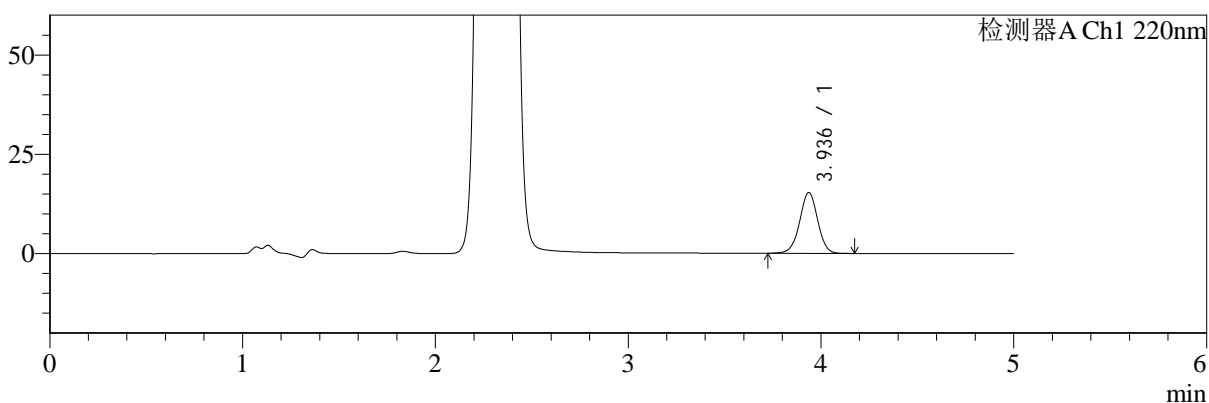
# SMF-4124

## <样品信息>

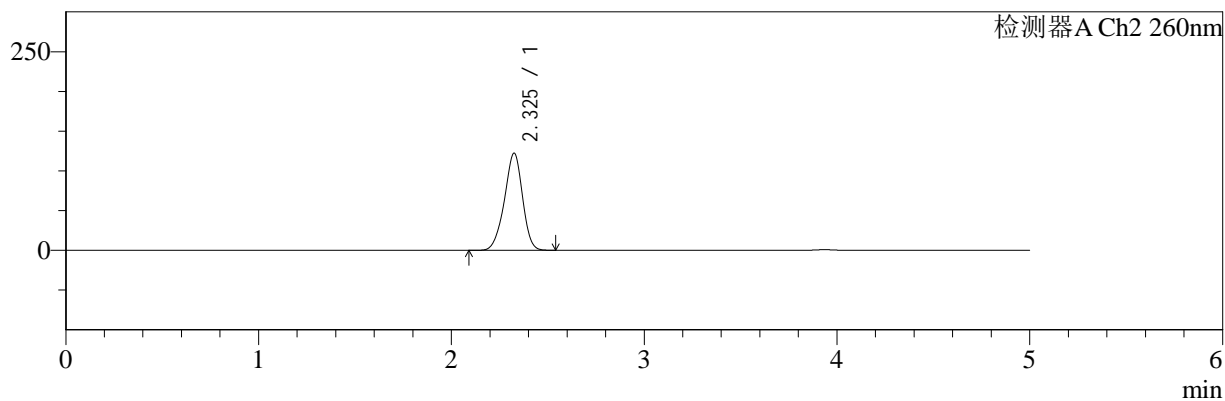
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1522-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:38:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:13:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	99358	100.000	15299	8624	0.996	--
总计		99358	100.000	15299			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	800462	100.000	121989	2939	0.937	--
总计		800462	100.000	121989			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



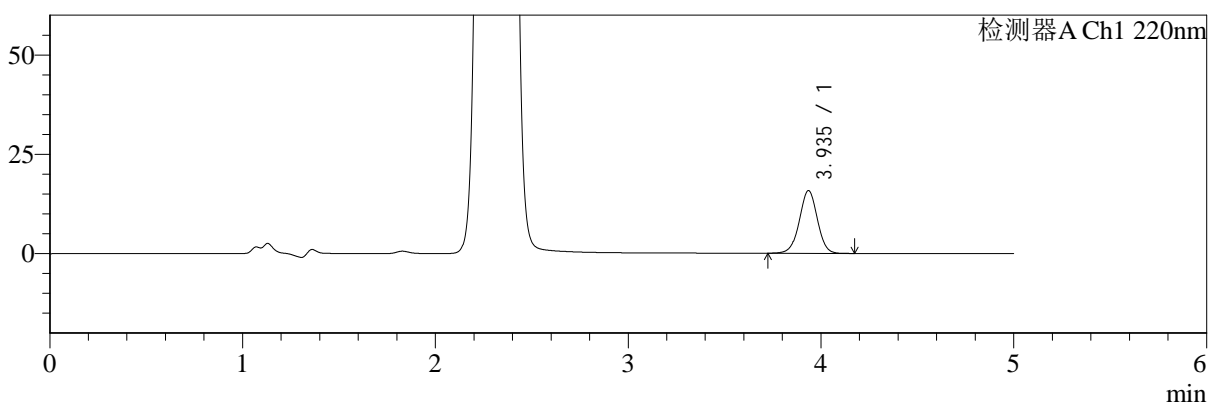
# SMF-4124

## <样品信息>

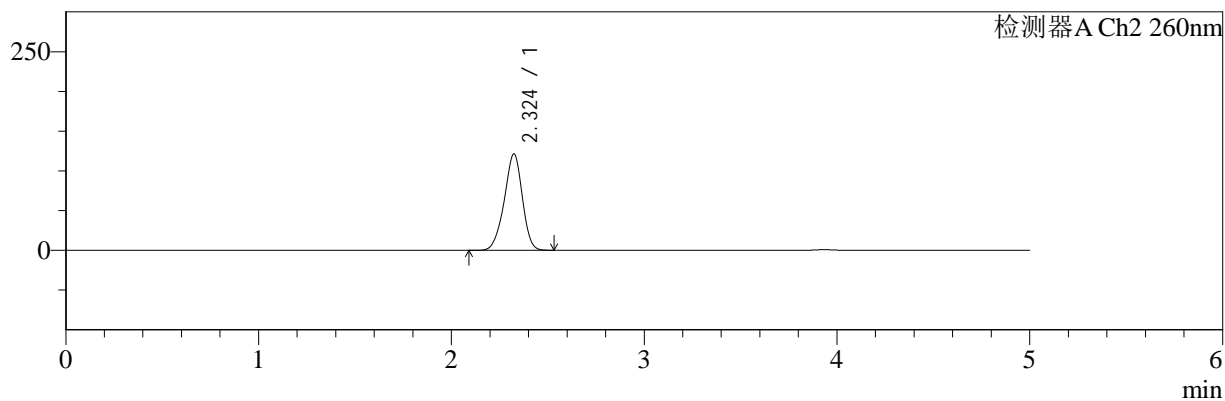
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1523-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:44:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	102480	100.000	15738	8625	0.995	--
总计		102480	100.000	15738			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	793152	100.000	121182	2939	0.934	--
总计		793152	100.000	121182			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



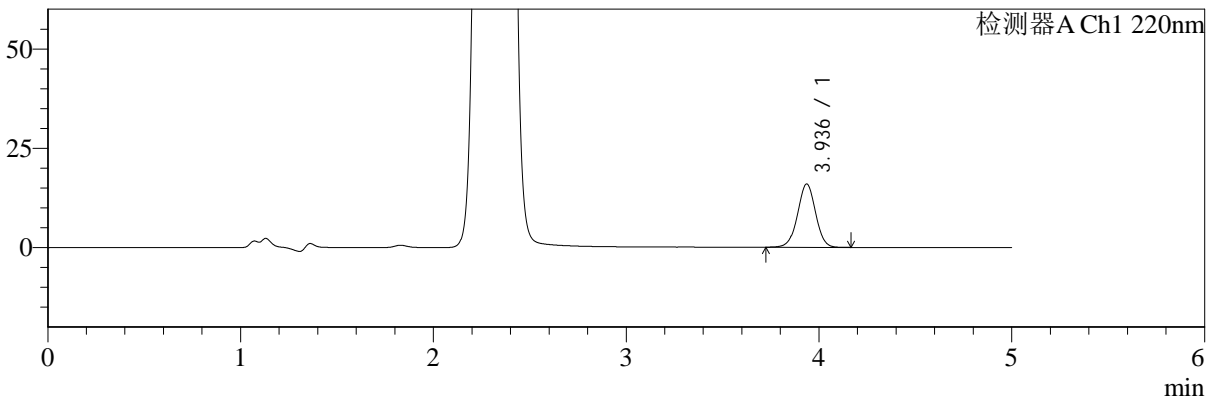
# SMF-4124

## <样品信息>

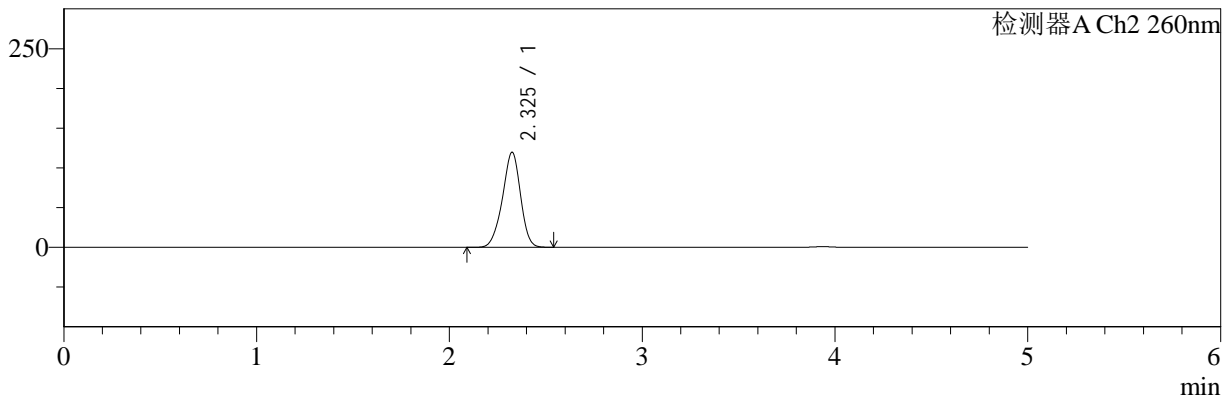
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1524-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:49:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	103439	100.000	15921	8632	0.996	--
总计		103439	100.000	15921			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	782500	100.000	119343	2946	0.937	--
总计		782500	100.000	119343			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



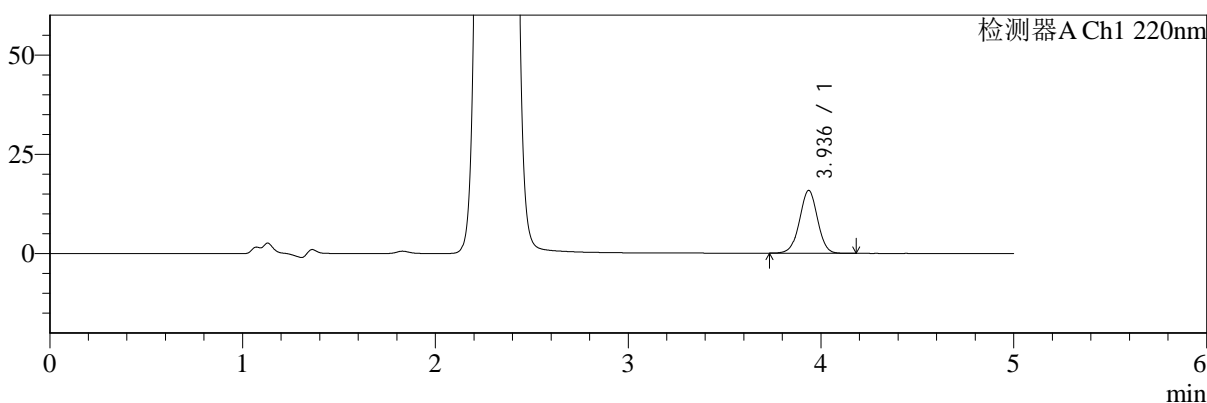
# SMF-4124

## <样品信息>

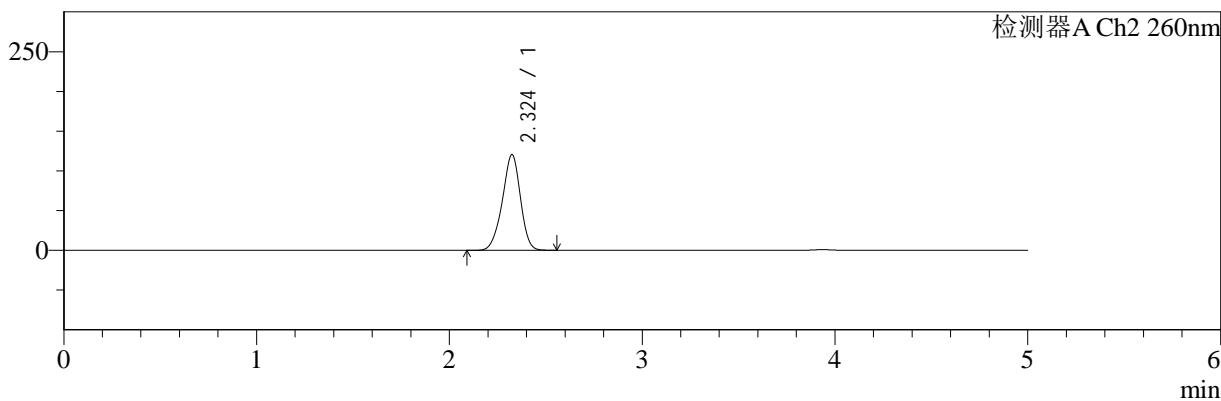
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1525-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:54:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	102560	100.000	15782	8609	0.997	--
总计		102560	100.000	15782			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	787354	100.000	120229	2944	0.938	--
总计		787354	100.000	120229			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



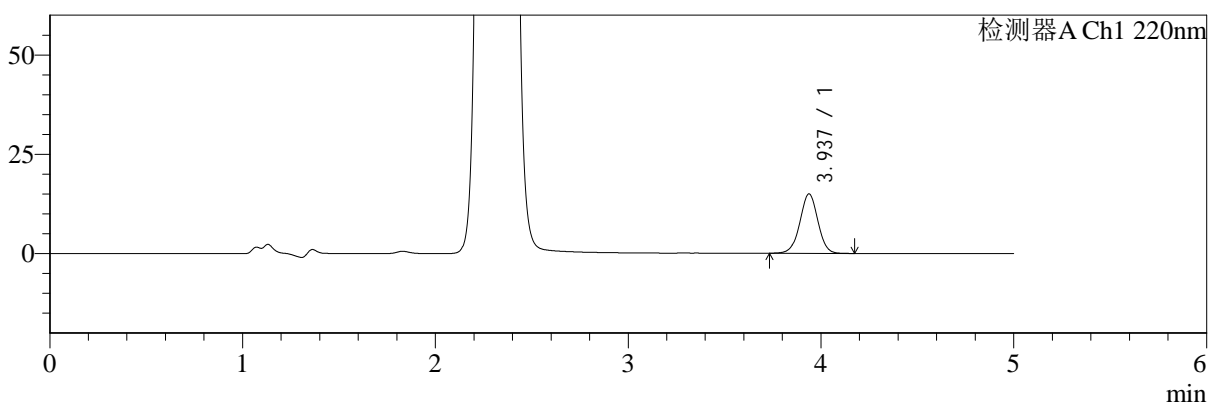
# SMF-4124

## <样品信息>

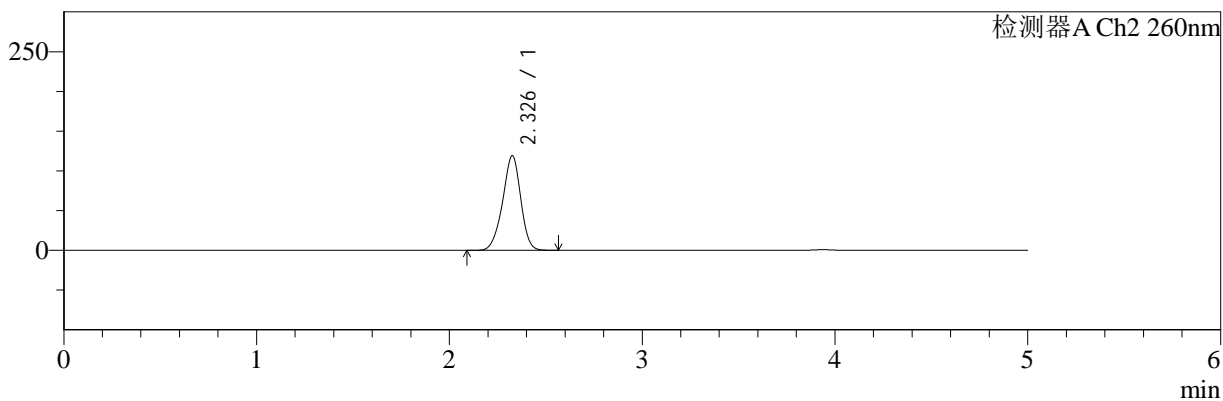
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1526-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:00:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	97073	100.000	14960	8642	0.997	--
总计		97073	100.000	14960			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	778553	100.000	118600	2963	0.939	--
总计		778553	100.000	118600			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



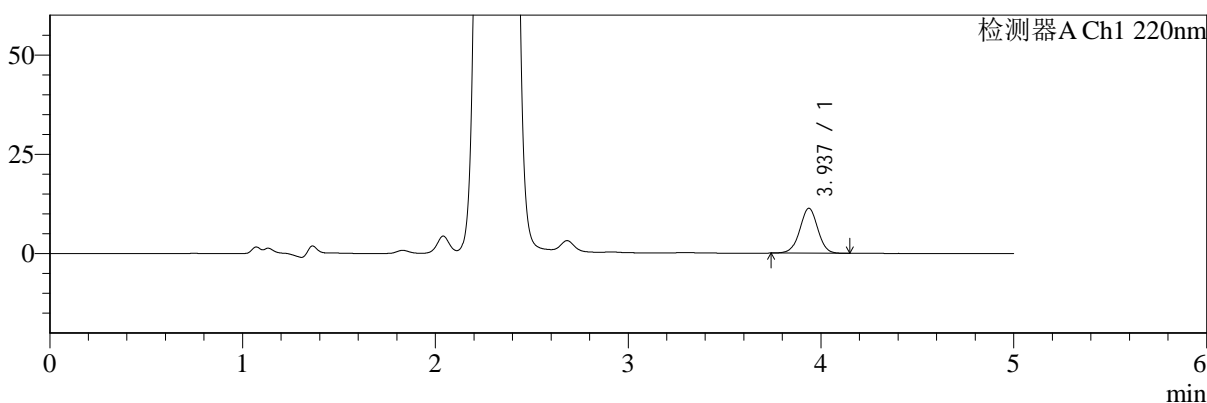
# SMF-4124

## <样品信息>

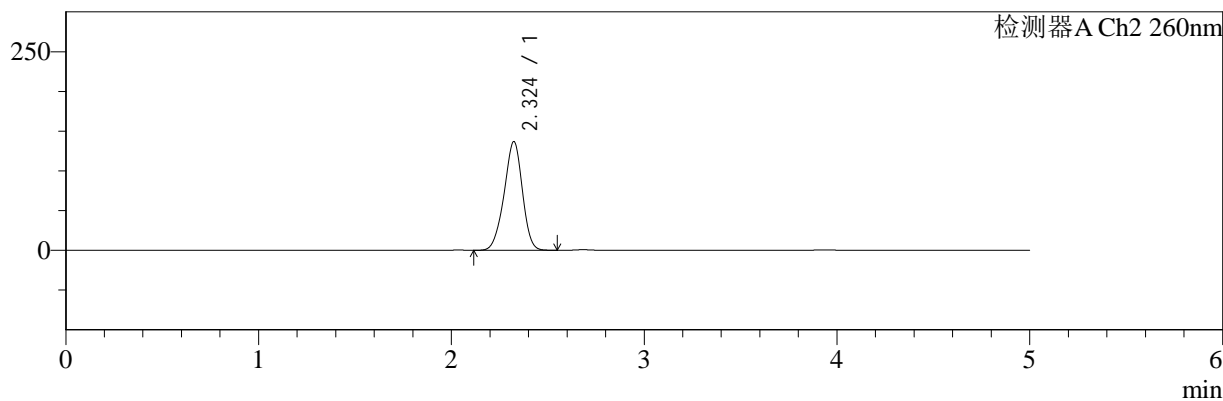
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1527-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:05:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	73182	100.000	11295	8646	0.997	--
总计		73182	100.000	11295			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	902819	100.000	136749	2863	0.942	--
总计		902819	100.000	136749			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



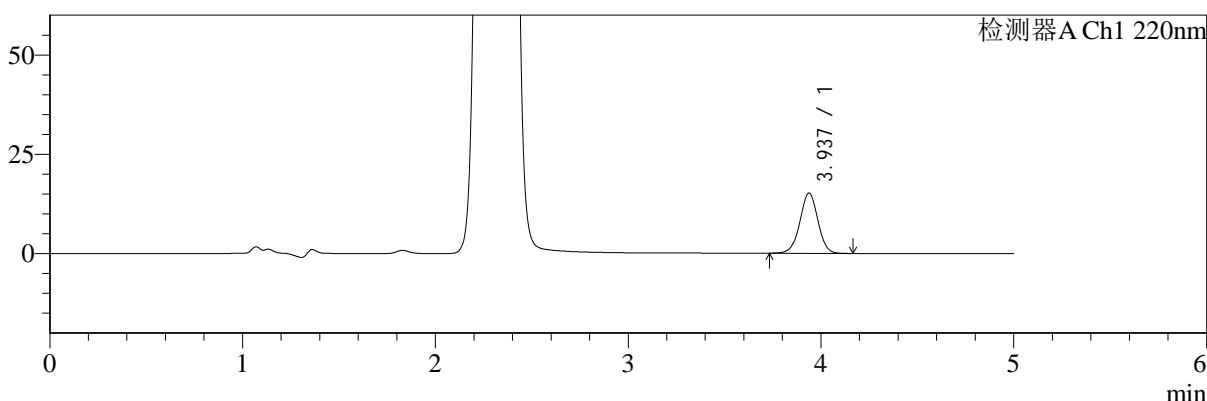
# SMF-4124

## <样品信息>

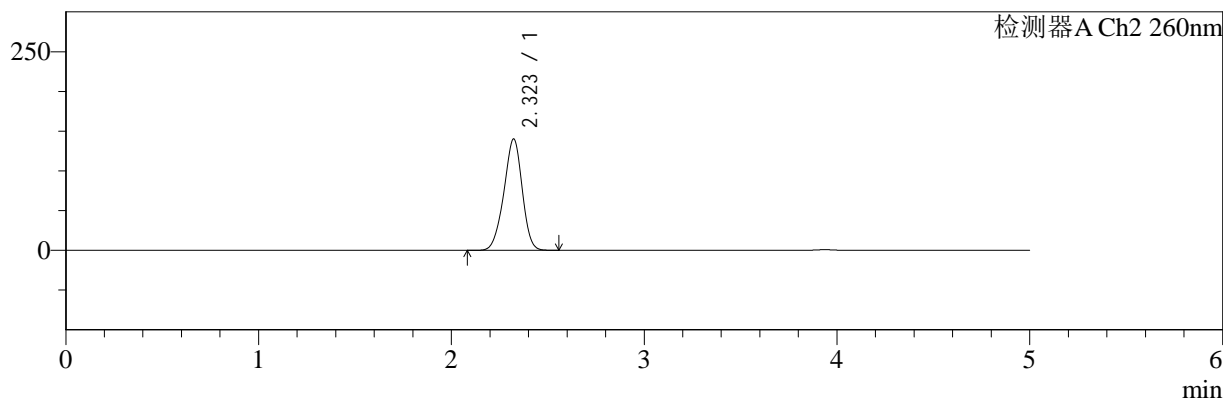
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1528-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	98350	100.000	15171	8602	0.997	--
总计		98350	100.000	15171			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	927660	100.000	140166	2833	0.941	--
总计		927660	100.000	140166			

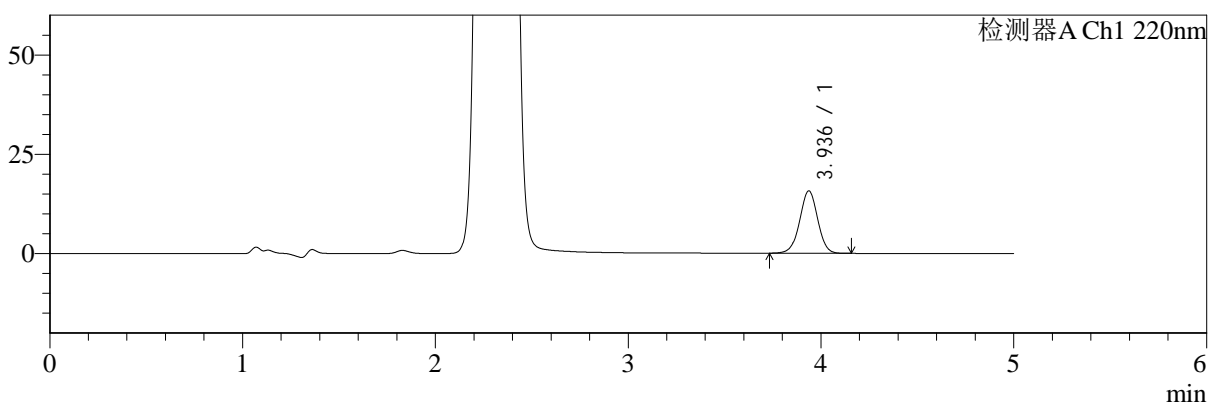
图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

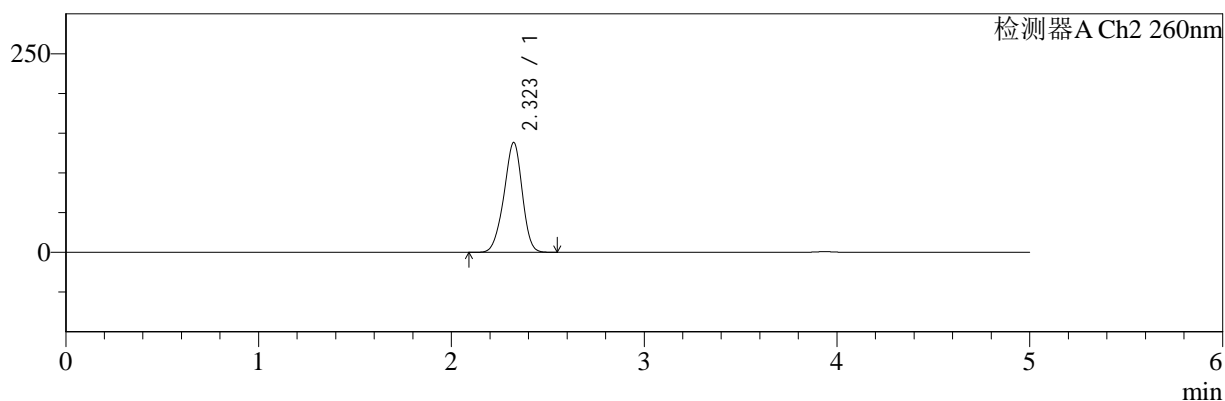
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1529-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:16:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	101748	100.000	15698	8636	0.994	--
总计		101748	100.000	15698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	913406	100.000	138171	2844	0.939	--
总计		913406	100.000	138171			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
供试品溶液-1



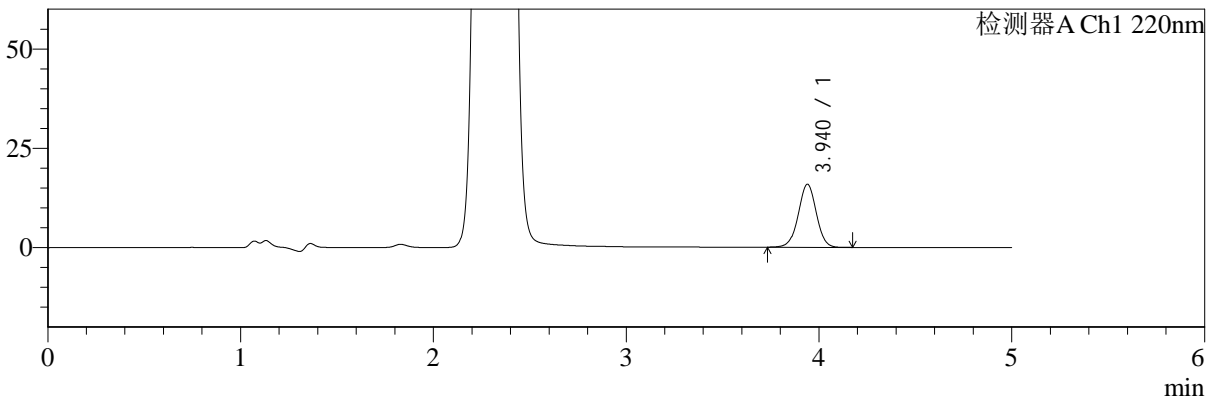
# SMF-4124

<样品信息>

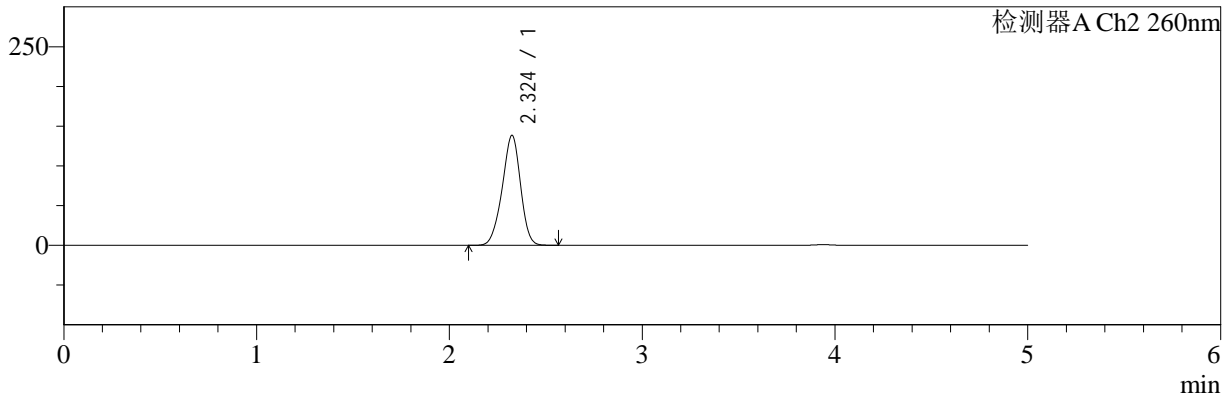
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1530-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:21:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	102953	100.000	15875	8645	0.996	--
总计		102953	100.000	15875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	916095	100.000	138180	2847	0.940	--
总计		916095	100.000	138180			

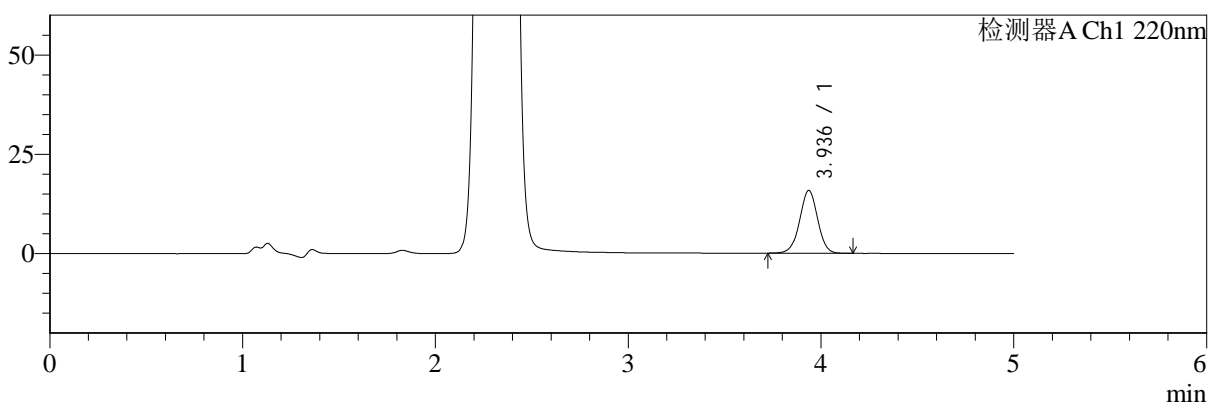
图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

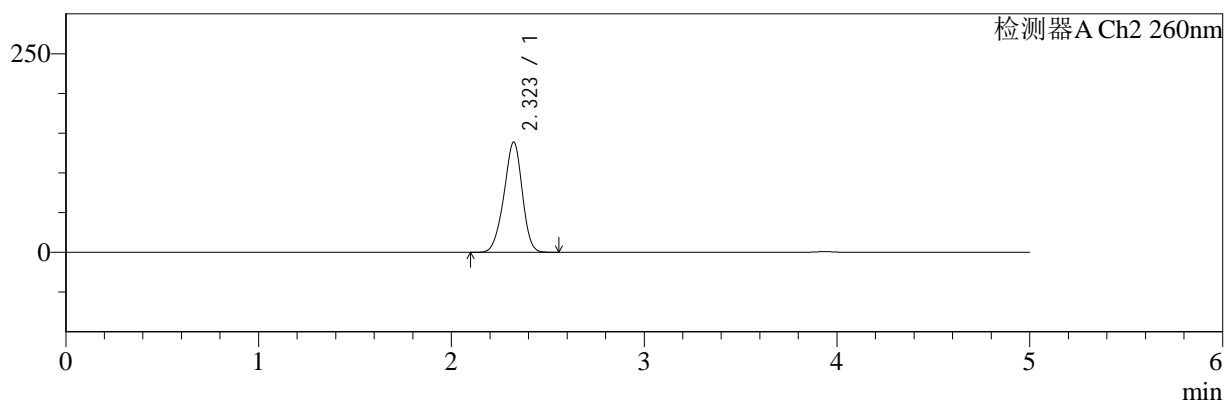
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1531-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:27:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	102531	100.000	15796	8623	0.995	--
总计		102531	100.000	15796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	917747	100.000	138864	2848	0.942	--
总计		917747	100.000	138864			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
供试品溶液-1



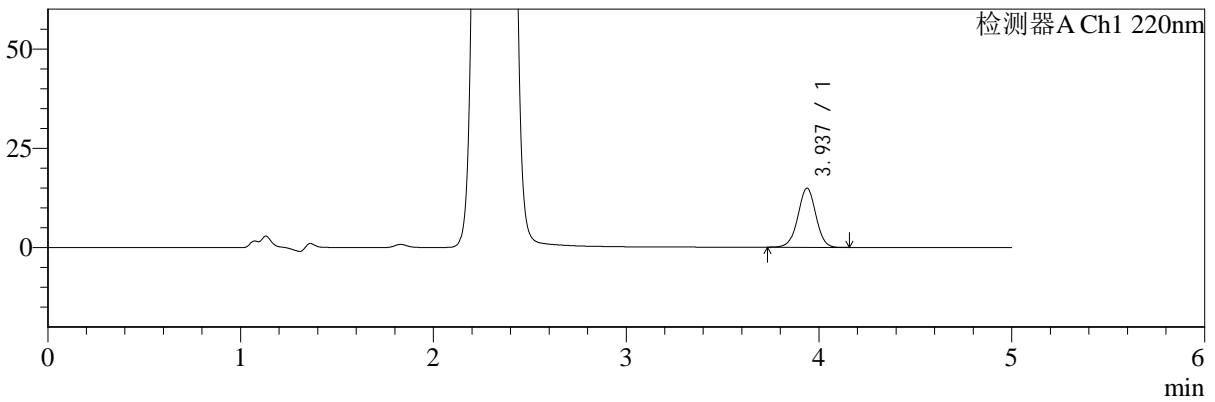
# SMF-4124

## <样品信息>

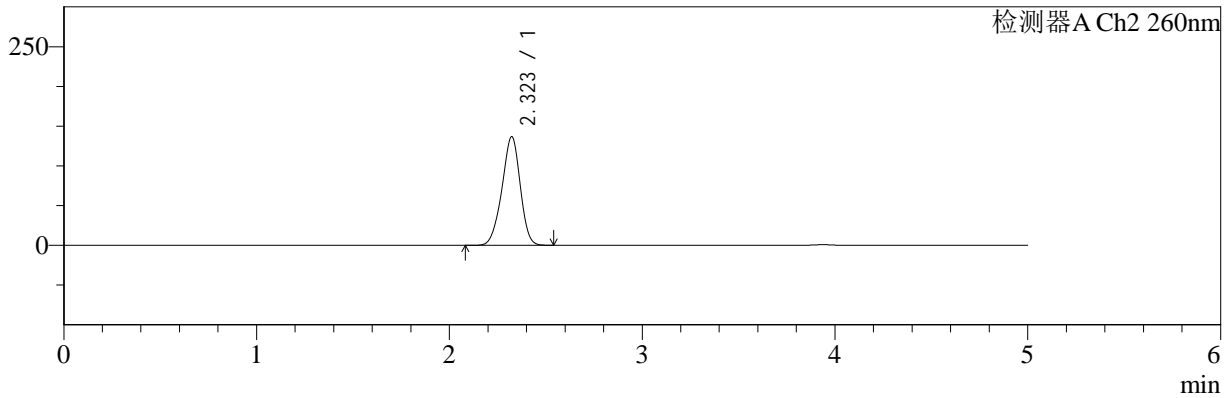
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1532-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:32:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	96338	100.000	14889	8655	0.995	--
总计		96338	100.000	14889			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	903726	100.000	136801	2852	0.939	--
总计		903726	100.000	136801			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



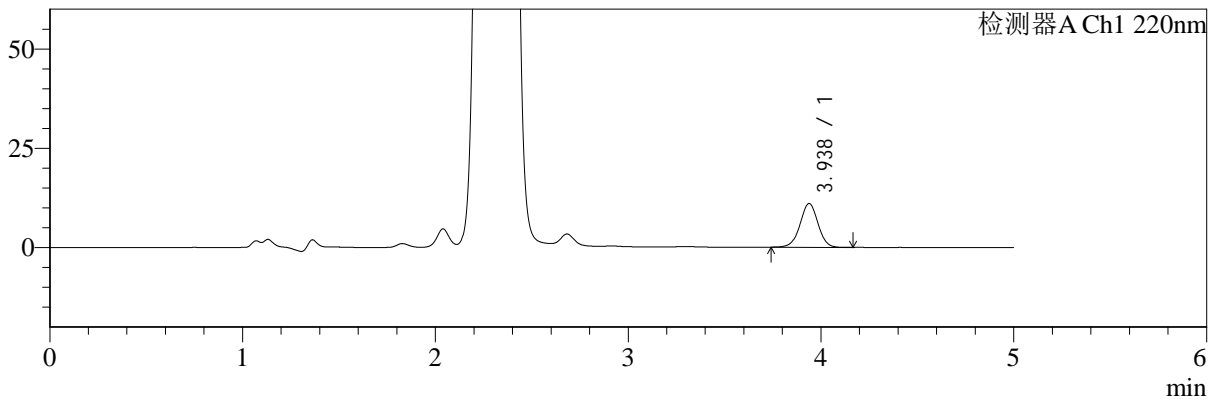
# SMF-4124

## <样品信息>

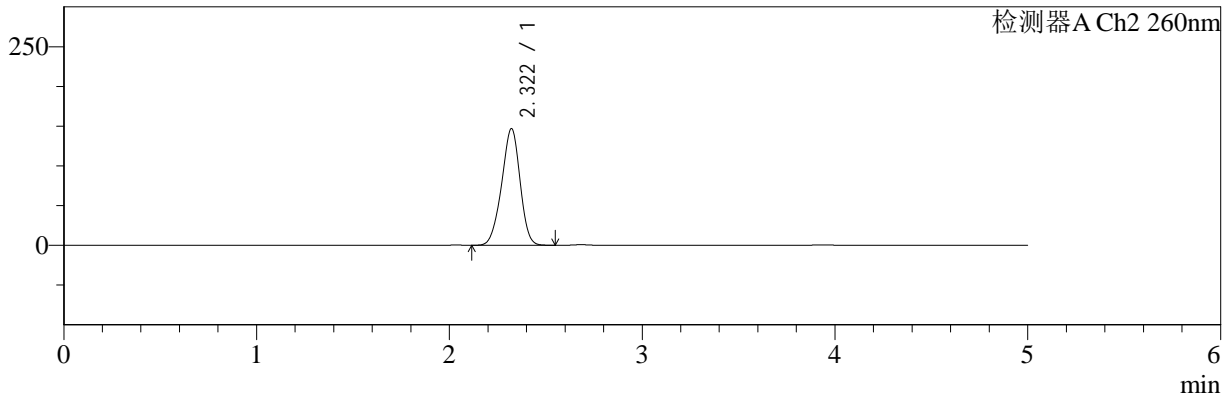
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1533-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:37:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	71256	100.000	11016	8659	0.995	--
总计		71256	100.000	11016			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	976662	100.000	146976	2792	0.943	--
总计		976662	100.000	146976			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



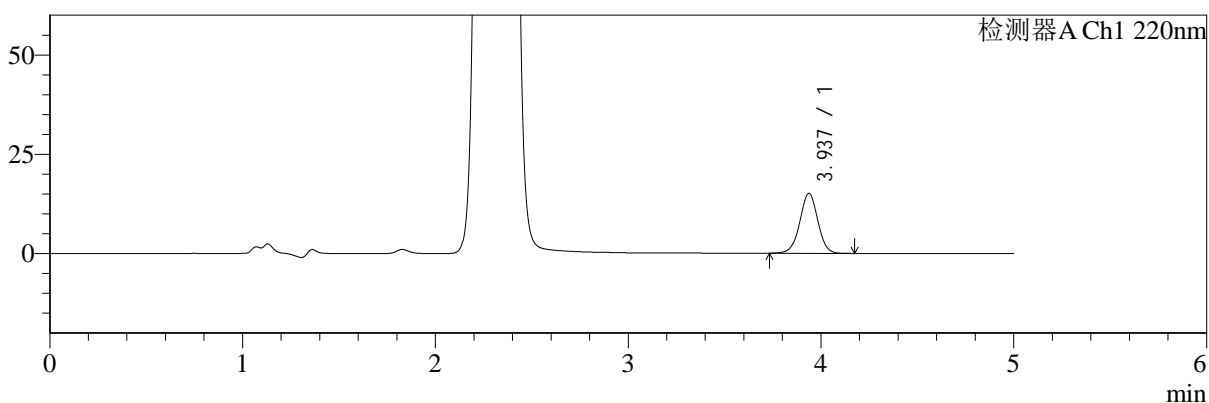
# SMF-4124

## <样品信息>

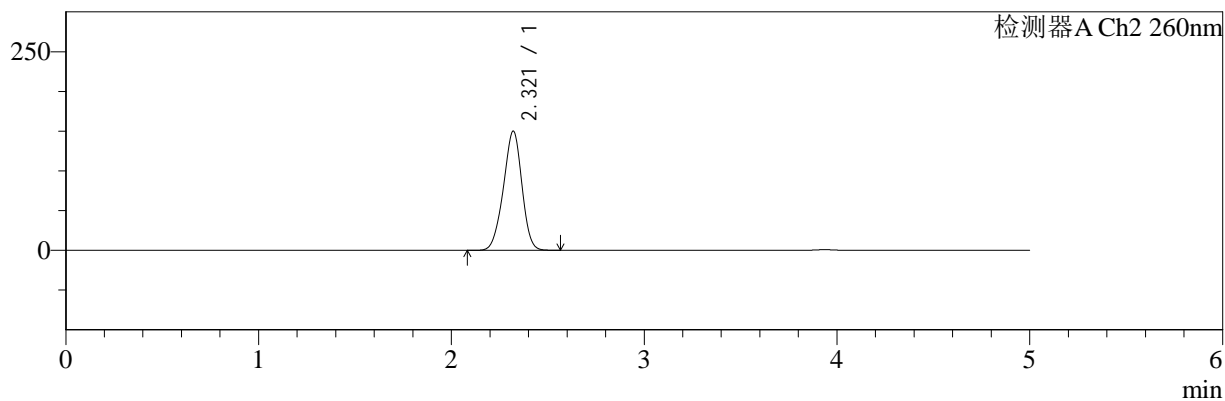
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1534-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:43:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	97874	100.000	15084	8613	0.997	--
总计		97874	100.000	15084			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1002811	100.000	150037	2762	0.948	--
总计		1002811	100.000	150037			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



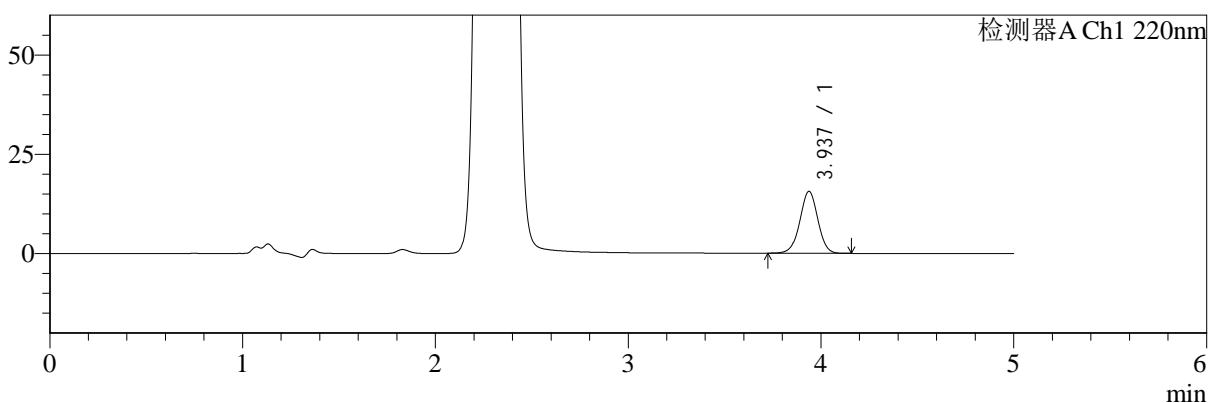
# SMF-4124

## <样品信息>

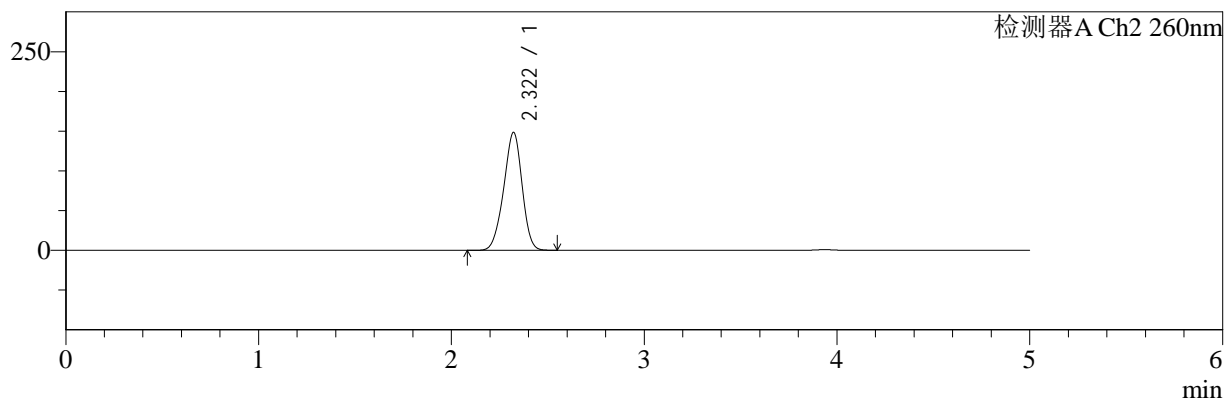
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1535-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:48:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	100992	100.000	15589	8647	0.994	--
总计		100992	100.000	15589			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	987003	100.000	148514	2795	0.943	--
总计		987003	100.000	148514			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



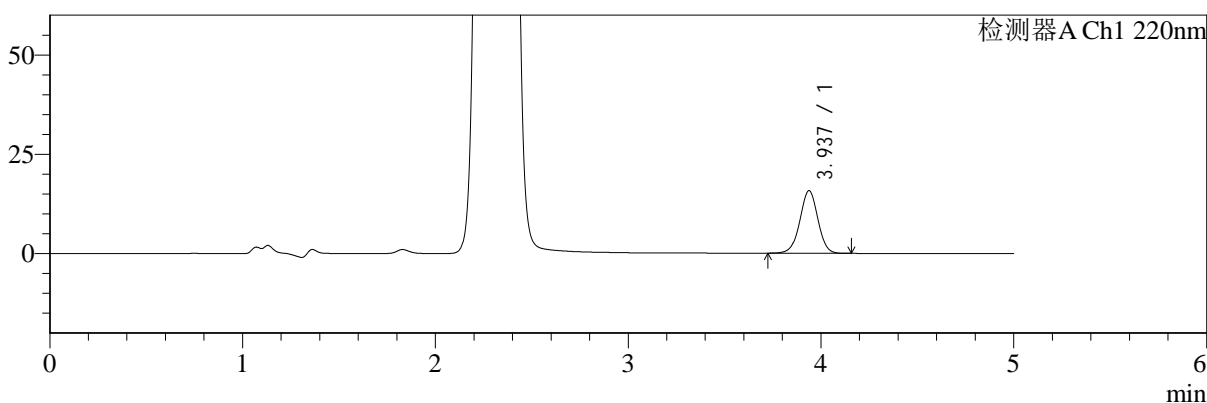
# SMF-4124

## <样品信息>

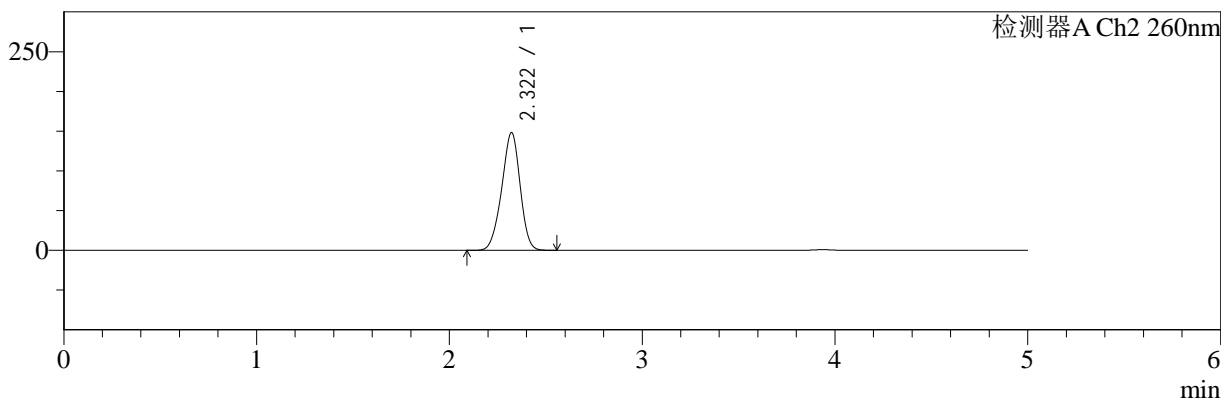
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1536-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:54:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	102243	100.000	15767	8634	0.995	--
总计		102243	100.000	15767			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	985533	100.000	148242	2792	0.944	--
总计		985533	100.000	148242			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



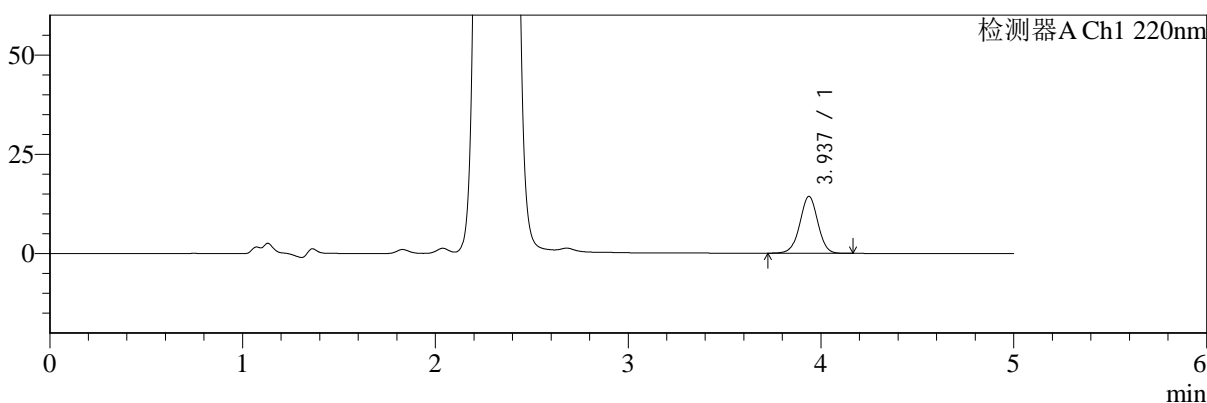
# SMF-4124

## <样品信息>

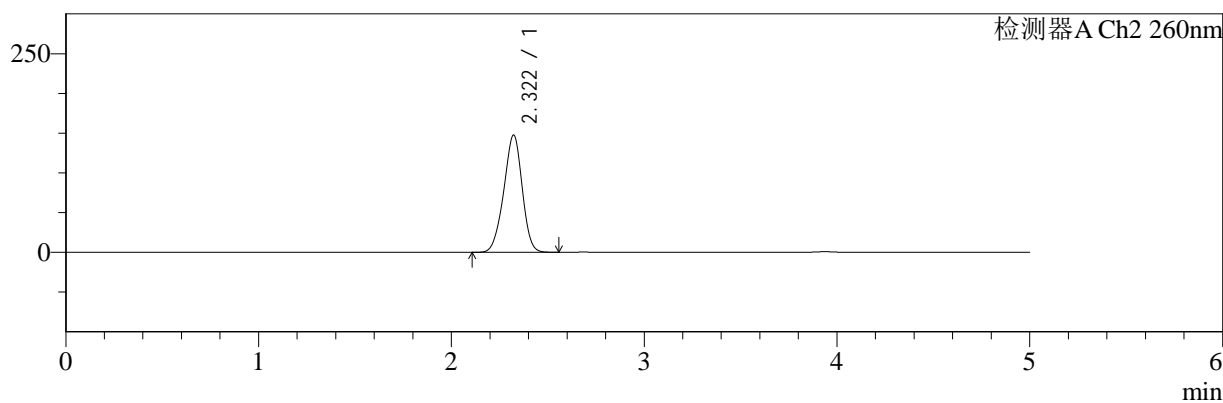
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1537-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:59:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	92867	100.000	14324	8617	0.997	--
总计		92867	100.000	14324			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	982408	100.000	147673	2796	0.947	--
总计		982408	100.000	147673			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



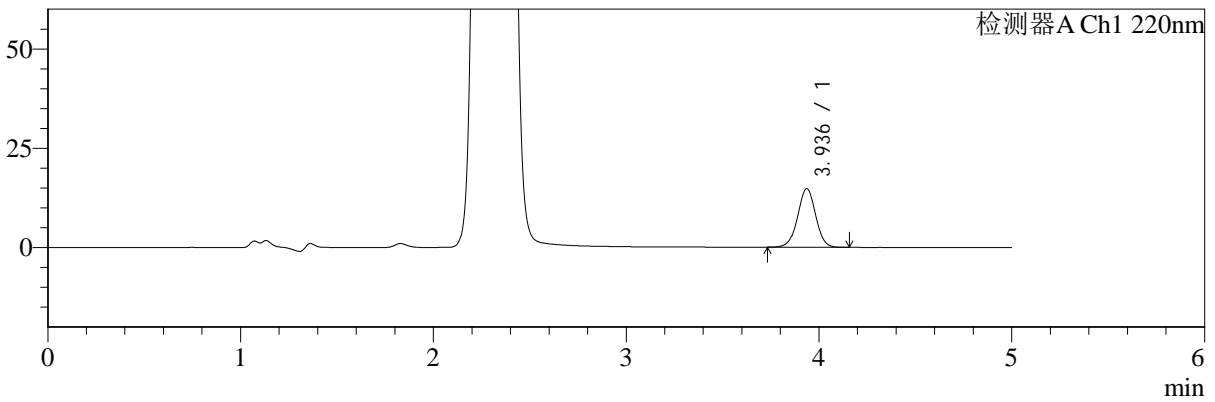
# SMF-4124

## <样品信息>

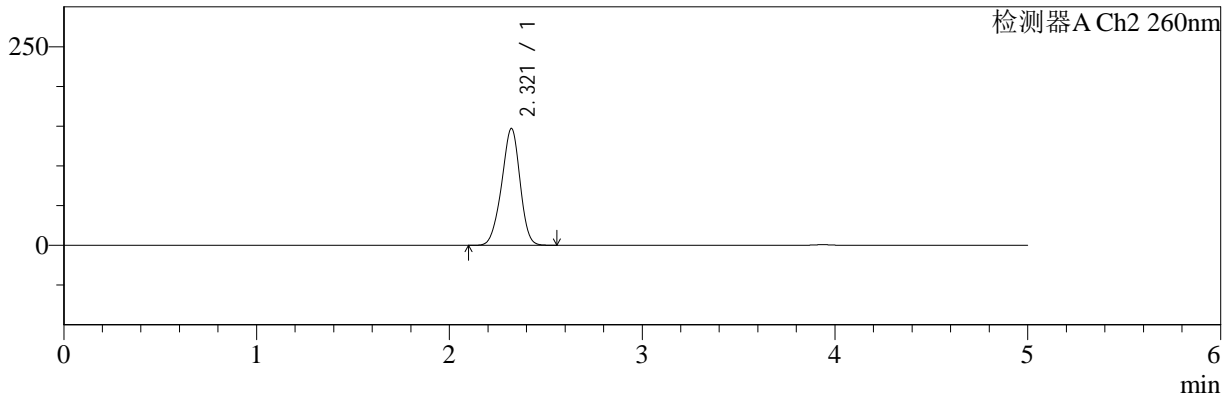
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1538-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:04:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	95628	100.000	14743	8633	0.998	--
总计		95628	100.000	14743			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	977092	100.000	147121	2803	0.946	--
总计		977092	100.000	147121			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



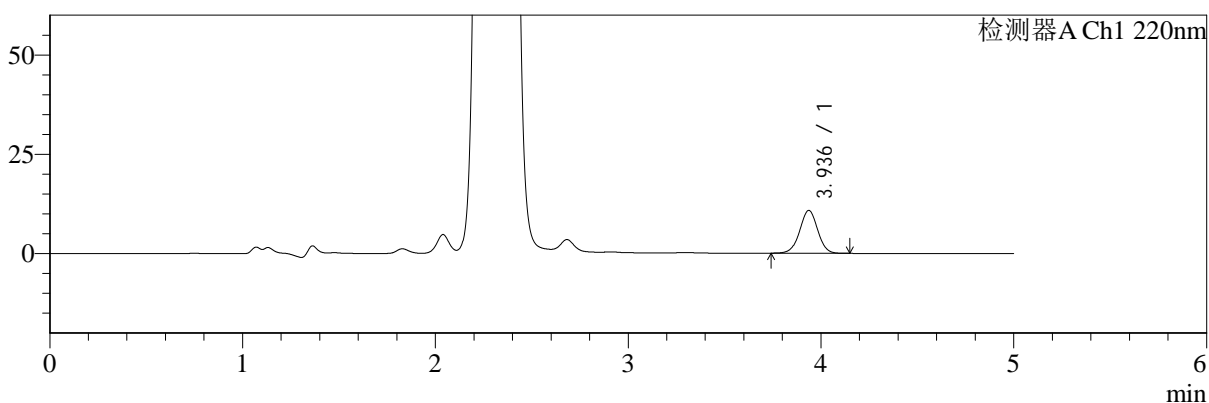
# SMF-4124

## <样品信息>

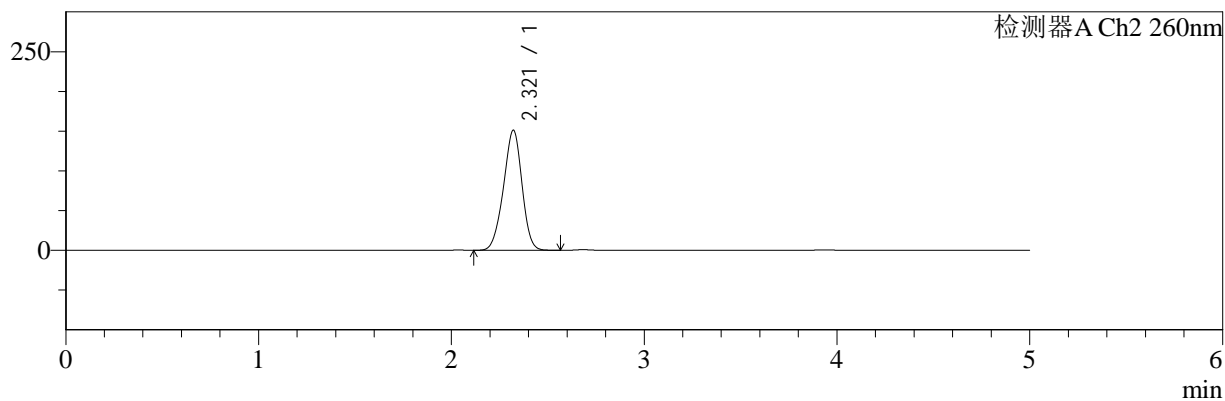
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1539-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:10:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	69806	100.000	10781	8644	0.999	--
总计		69806	100.000	10781			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1010756	100.000	151255	2758	0.950	--
总计		1010756	100.000	151255			

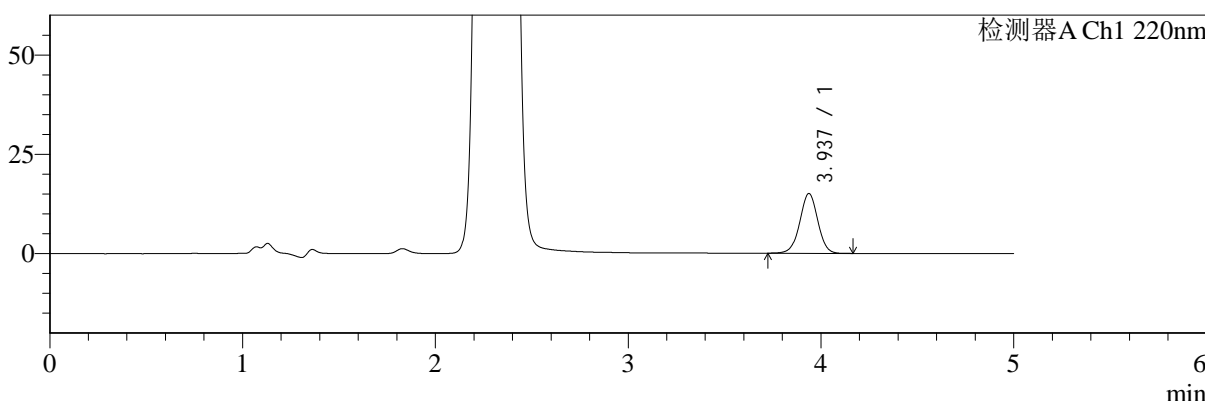
图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

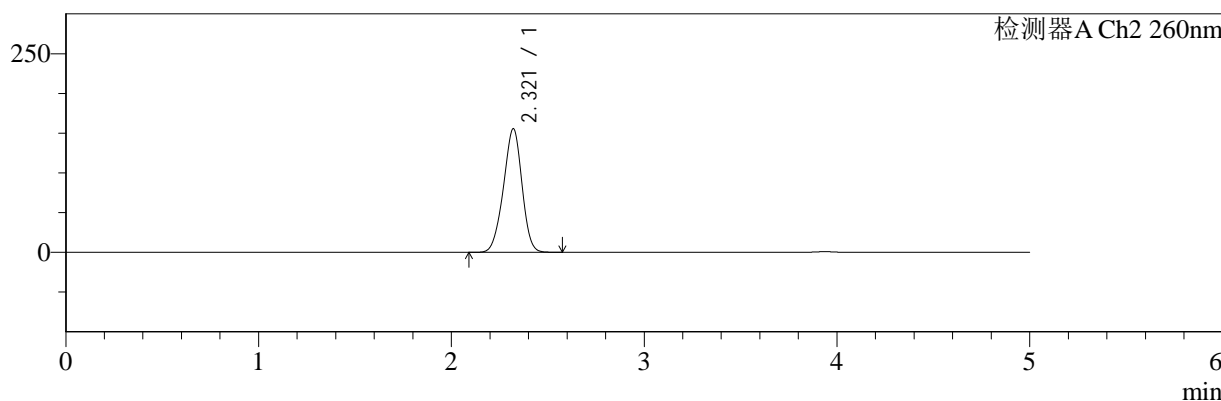
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1540-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:15:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	97484	100.000	15037	8634	0.999	--
总计		97484	100.000	15037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1040635	100.000	155540	2750	0.949	--
总计		1040635	100.000	155540			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
供试品溶液-1



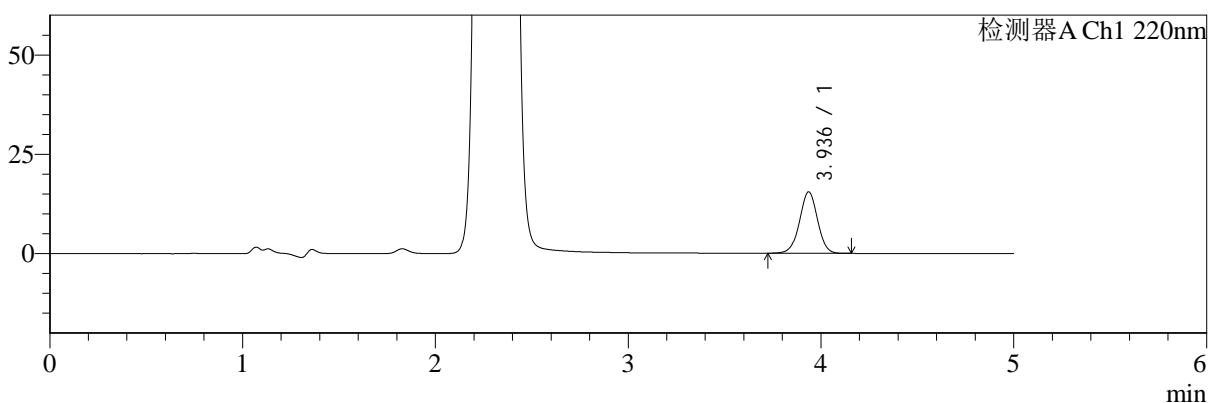
# SMF-4124

## <样品信息>

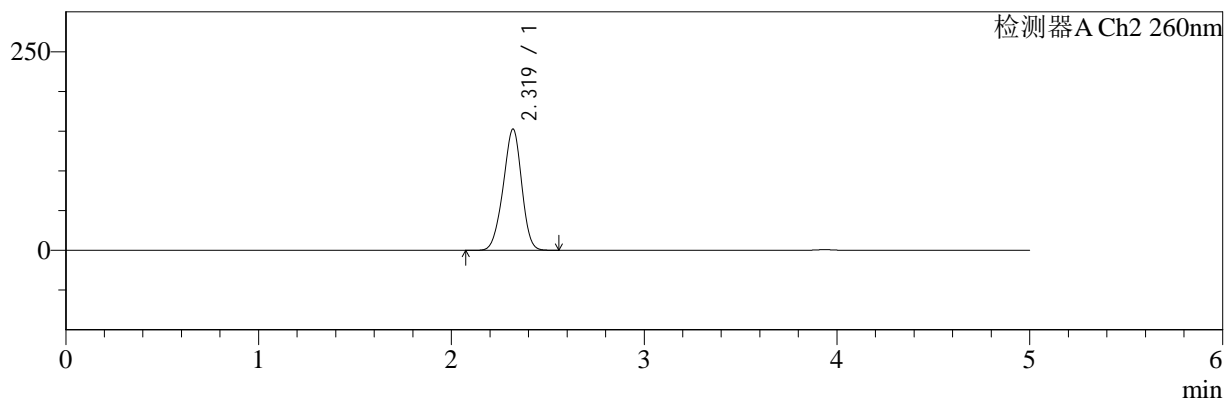
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1541-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/15 03:21:00 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100271	100.000	15444	8636	0.994	--
总计		100271	100.000	15444			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1019393	100.000	152477	2753	0.949	--
总计		1019393	100.000	152477			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



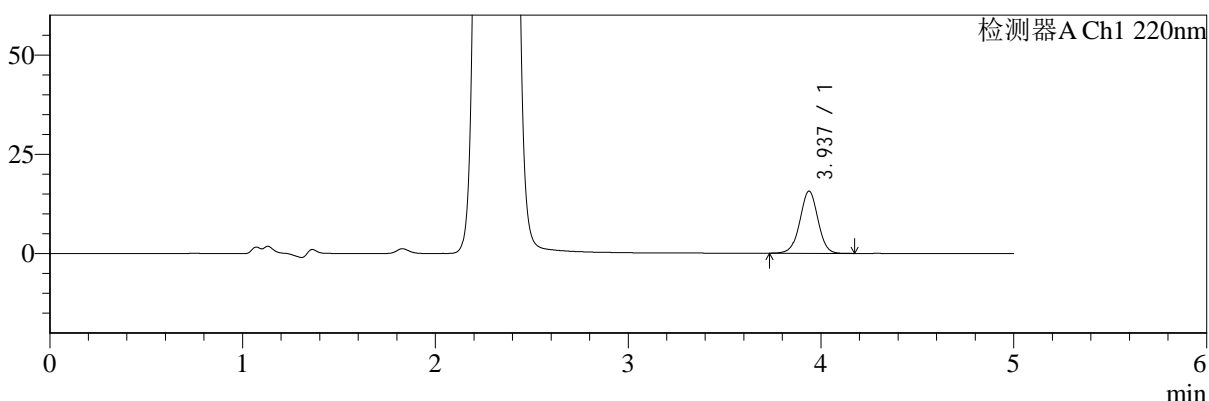
# SMF-4124

## <样品信息>

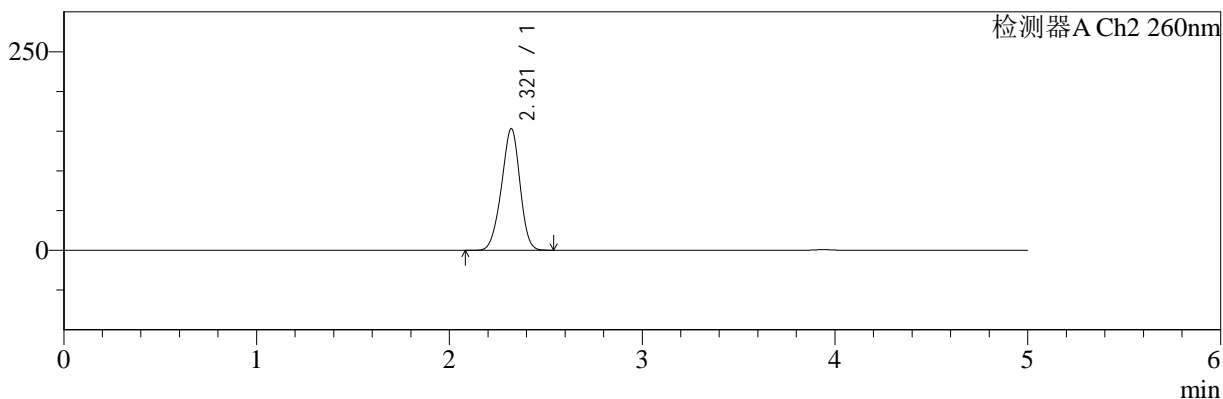
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1542-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:26:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	101516	100.000	15647	8636	0.997	--
总计		101516	100.000	15647			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1022426	100.000	153168	2767	0.948	--
总计		1022426	100.000	153168			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



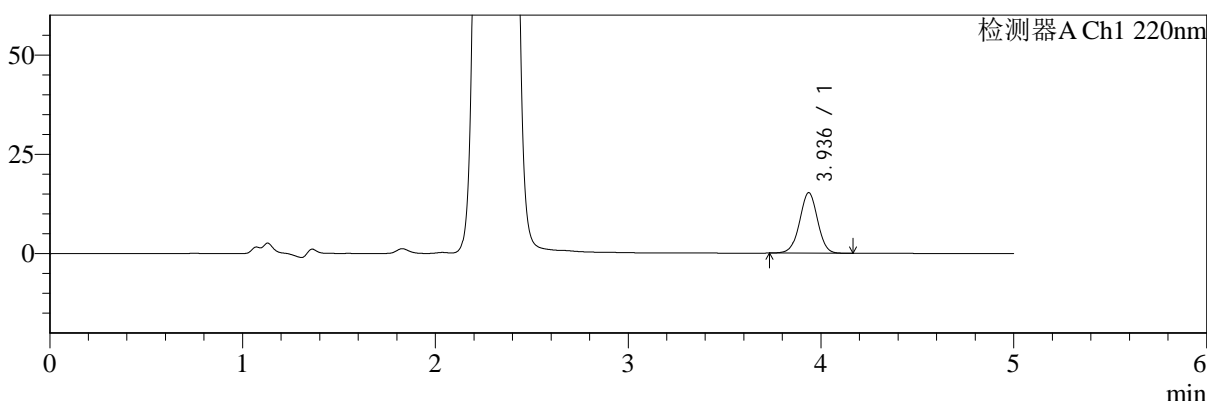
# SMF-4124

## <样品信息>

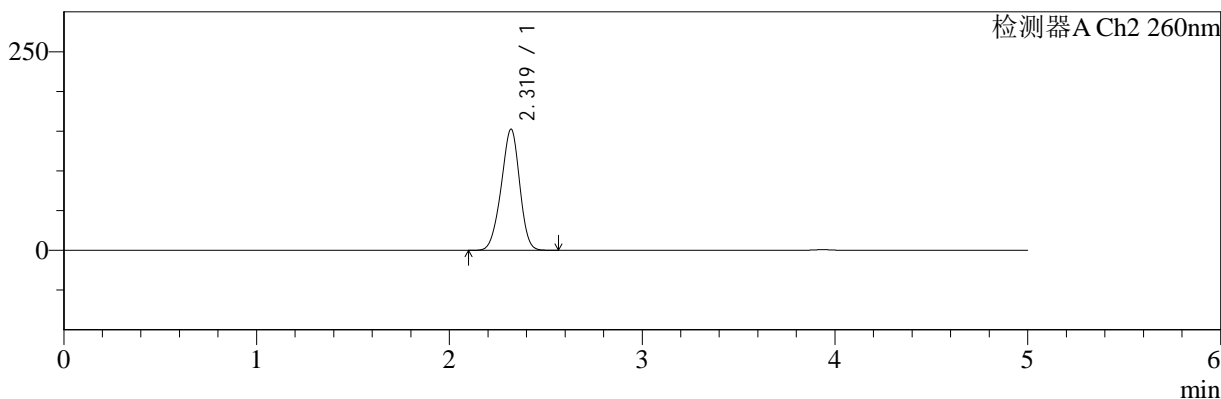
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1543-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:31:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:14:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	98791	100.000	15219	8627	0.996	--
总计		98791	100.000	15219			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1017061	100.000	152337	2757	0.948	--
总计		1017061	100.000	152337			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



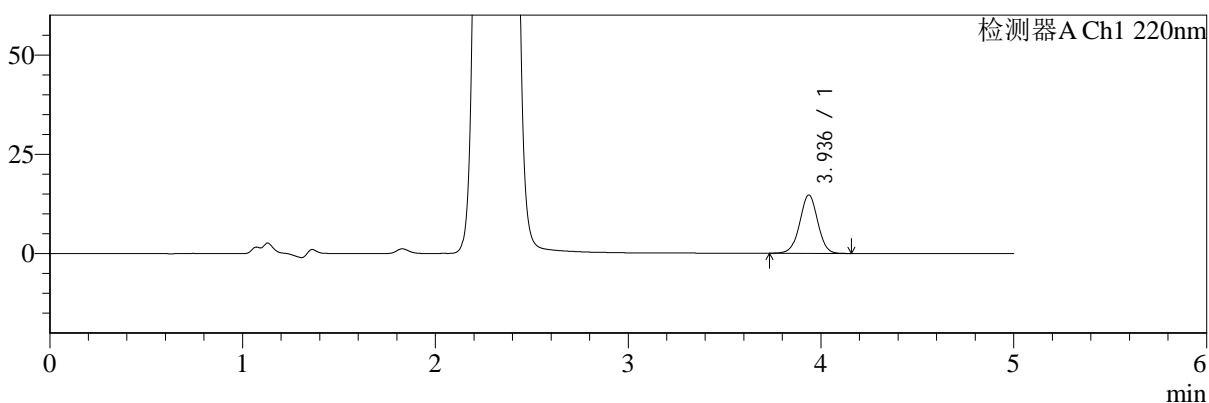
# SMF-4124

## <样品信息>

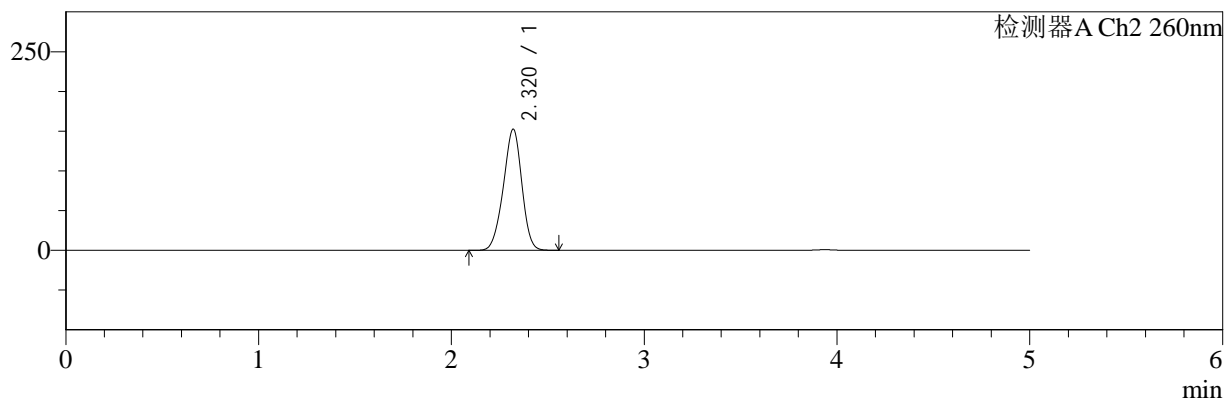
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1544-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:37:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	95057	100.000	14679	8636	0.998	--
总计		95057	100.000	14679			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1019084	100.000	152569	2761	0.949	--
总计		1019084	100.000	152569			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



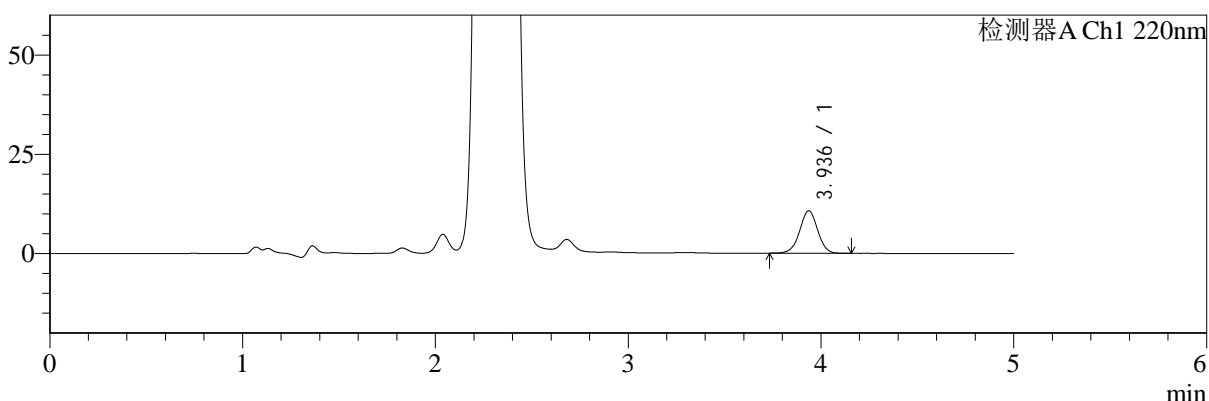
# SMF-4124

## <样品信息>

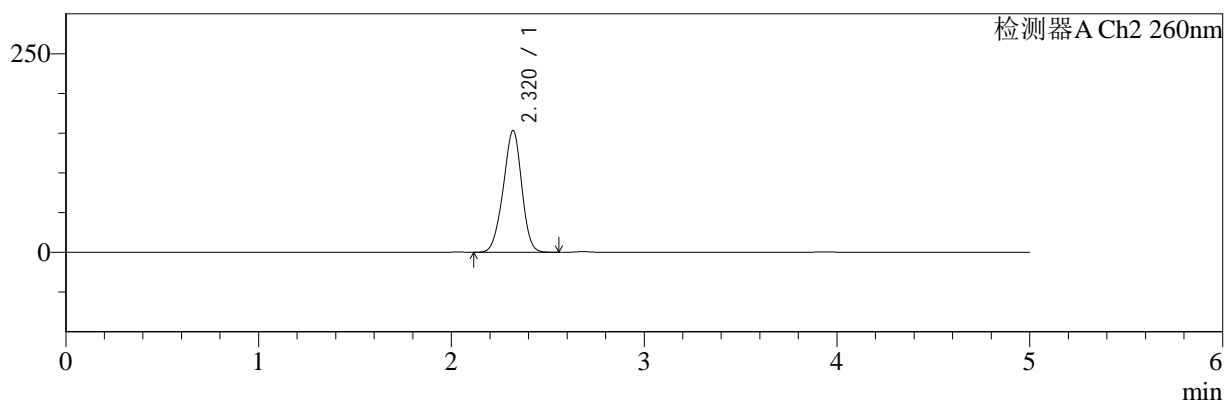
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1545-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:42:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	69304	100.000	10667	8617	1.001	--
总计		69304	100.000	10667			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1024933	100.000	153039	2749	0.953	--
总计		1024933	100.000	153039			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



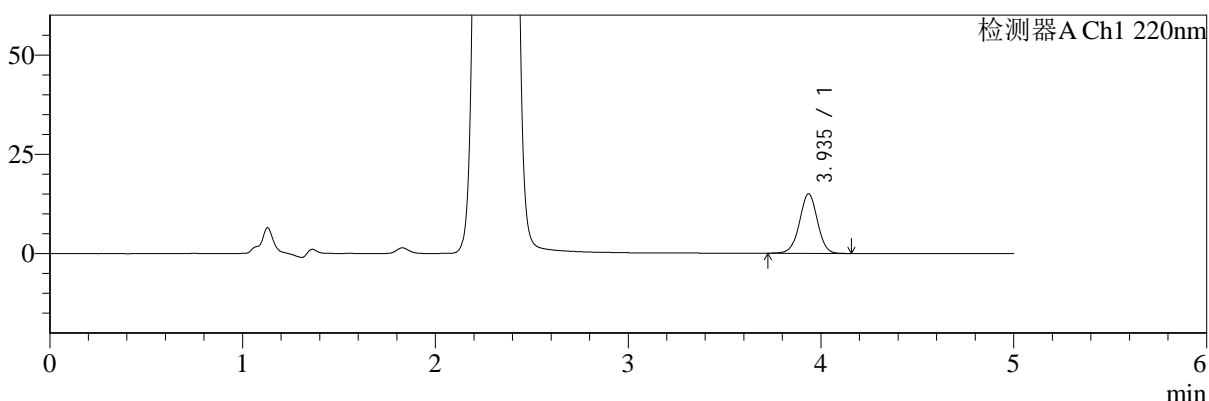
# SMF-4124

## <样品信息>

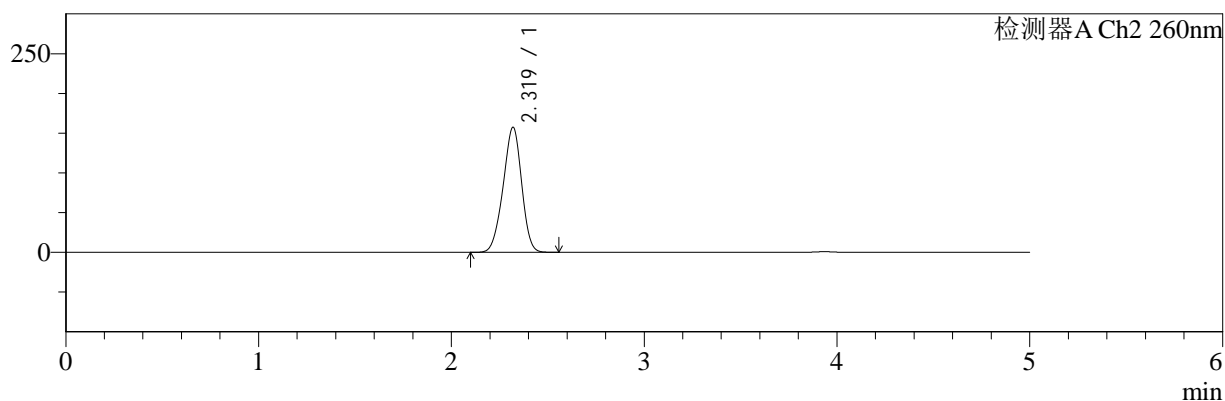
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1546-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:47:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	96914	100.000	14947	8647	0.994	--
总计		96914	100.000	14947			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1053254	100.000	157253	2726	0.945	--
总计		1053254	100.000	157253			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



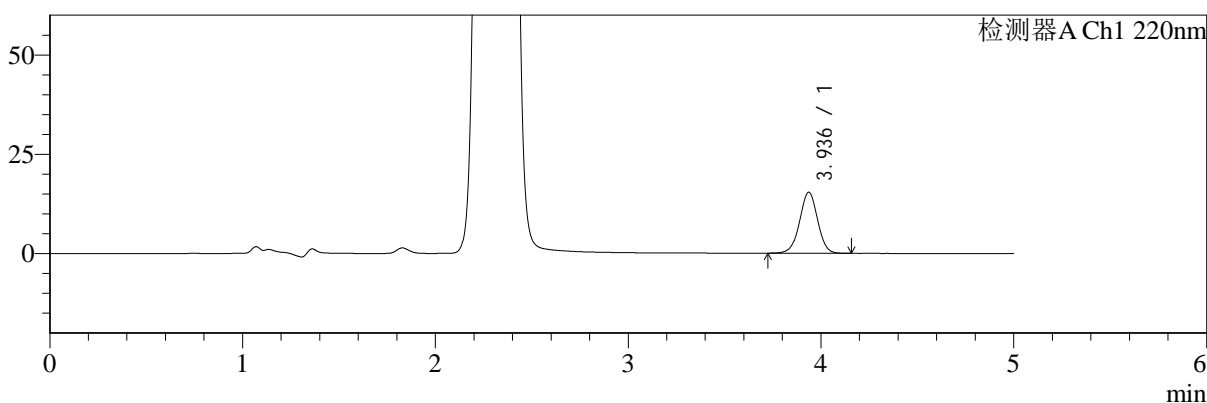
# SMF-4124

## <样品信息>

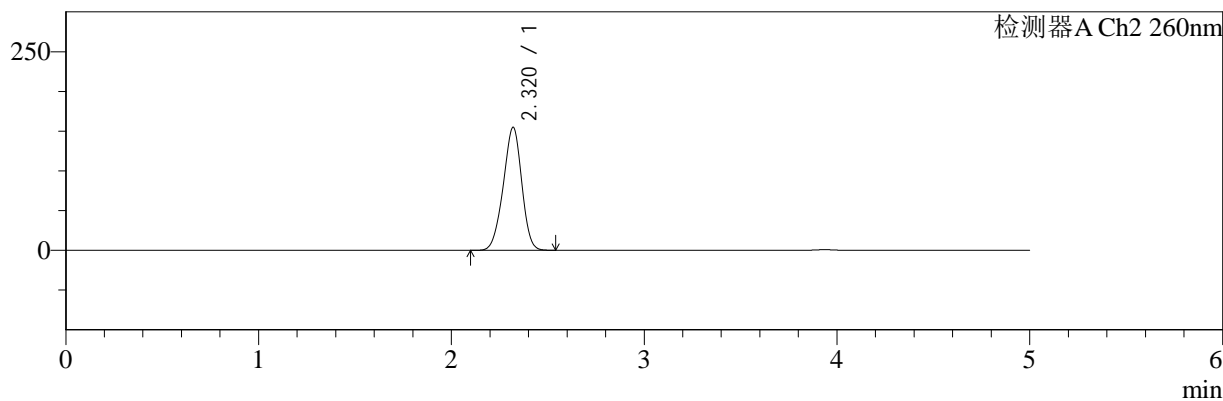
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1547-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:53:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	99467	100.000	15335	8641	0.996	--
总计		99467	100.000	15335			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1033695	100.000	154728	2749	0.948	--
总计		1033695	100.000	154728			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



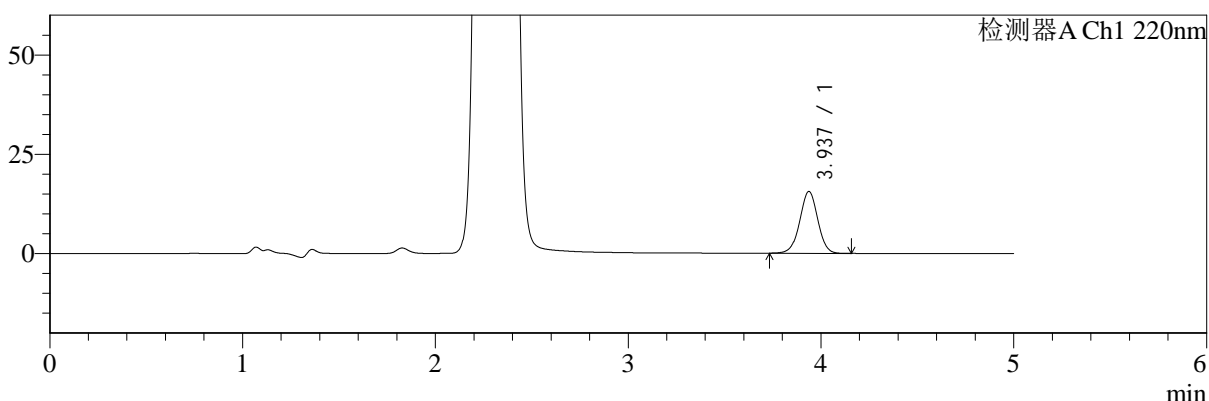
# SMF-4124

## <样品信息>

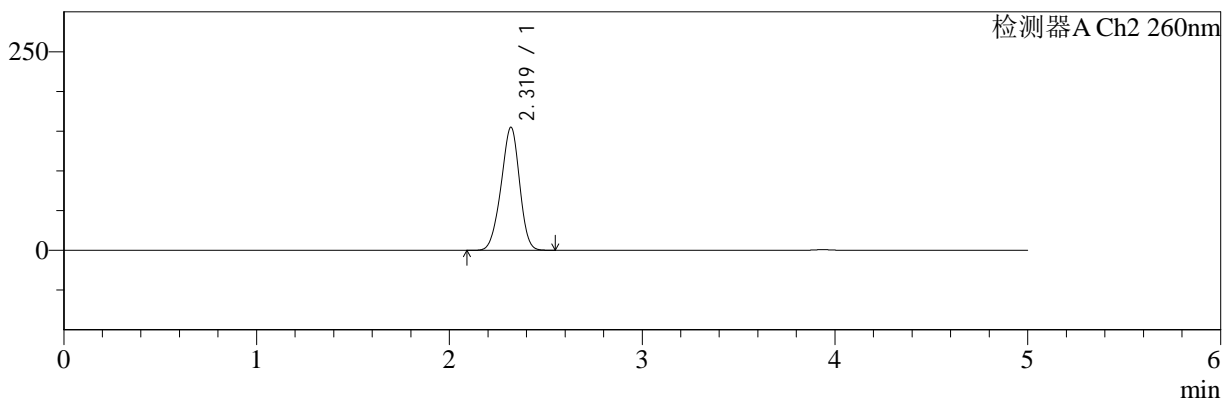
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1548-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:58:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	100855	100.000	15562	8646	0.996	--
总计		100855	100.000	15562			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1034382	100.000	154637	2748	0.947	--
总计		1034382	100.000	154637			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



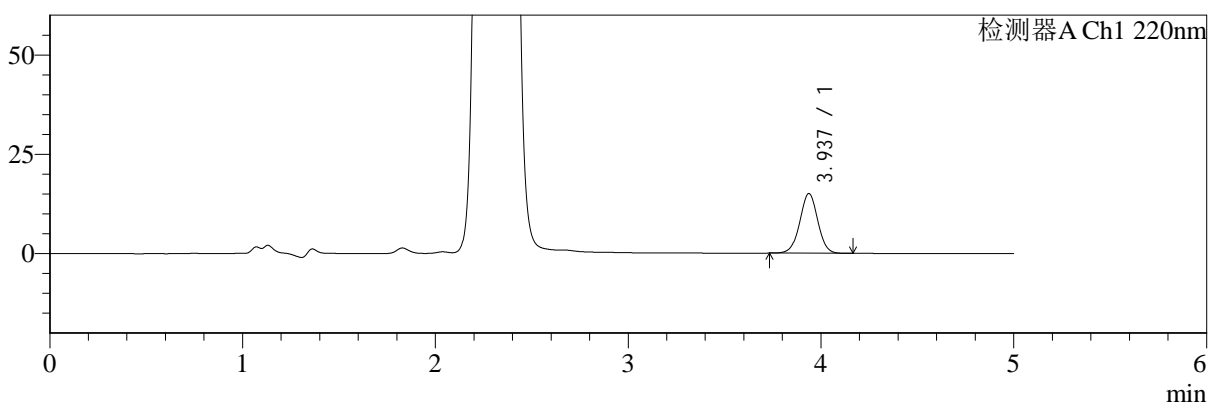
# SMF-4124

## <样品信息>

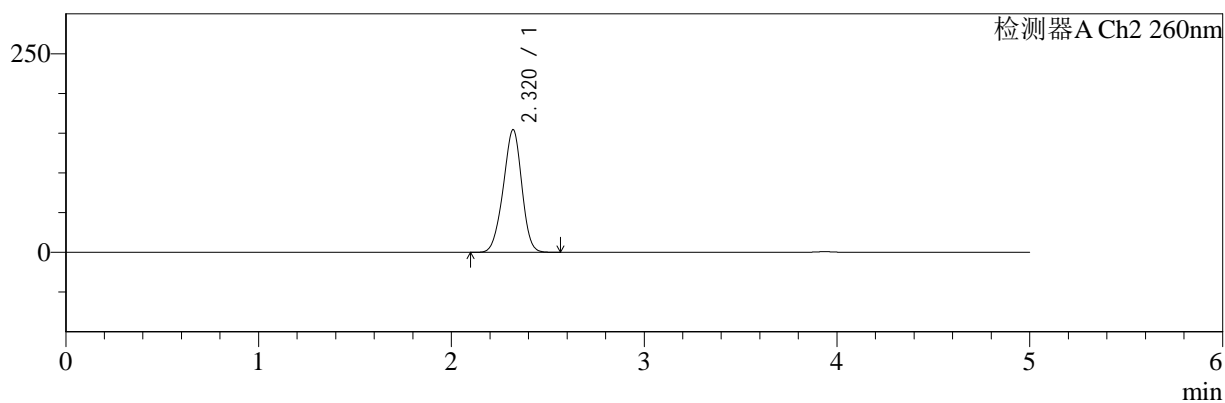
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1549-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:04:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	97333	100.000	15016	8622	1.003	--
总计		97333	100.000	15016			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1034450	100.000	154262	2739	0.953	--
总计		1034450	100.000	154262			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



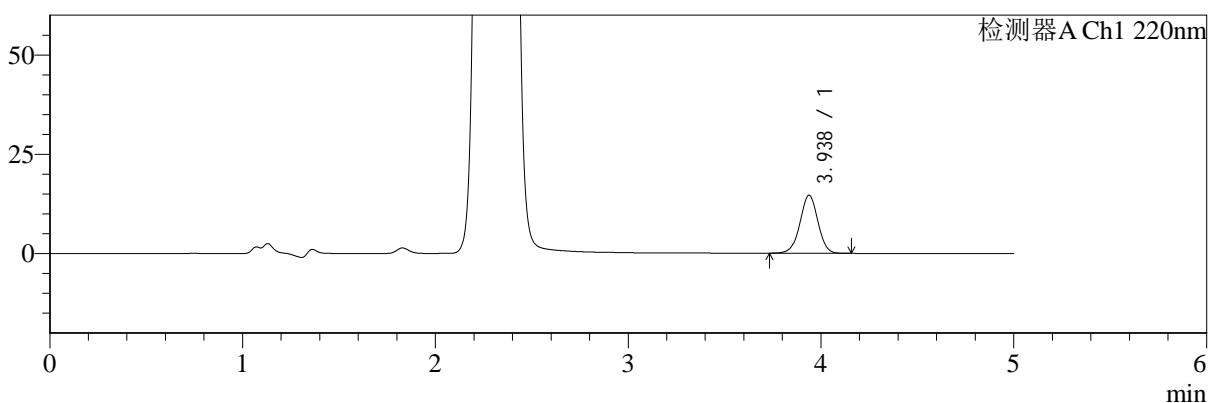
# SMF-4124

## <样品信息>

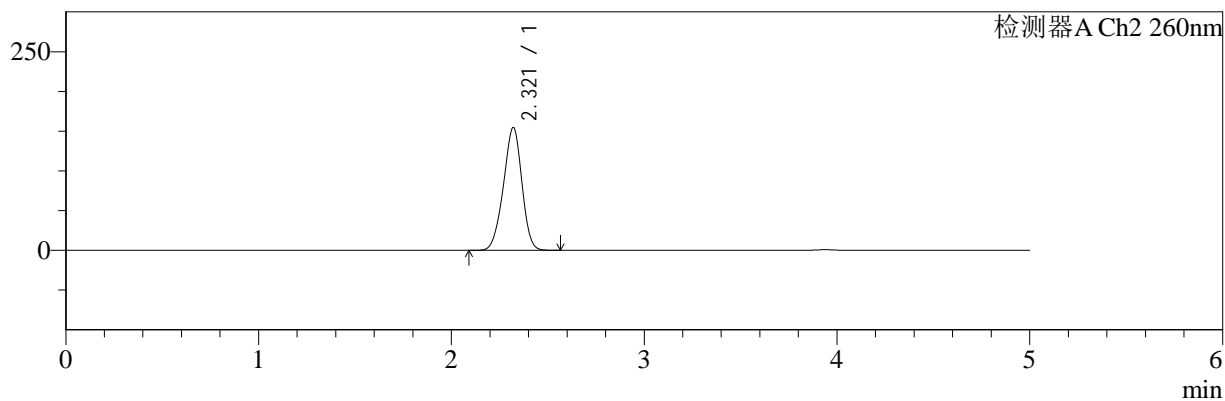
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1550-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:09:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	94447	100.000	14606	8667	0.995	--
总计		94447	100.000	14606			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1031694	100.000	154647	2759	0.947	--
总计		1031694	100.000	154647			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



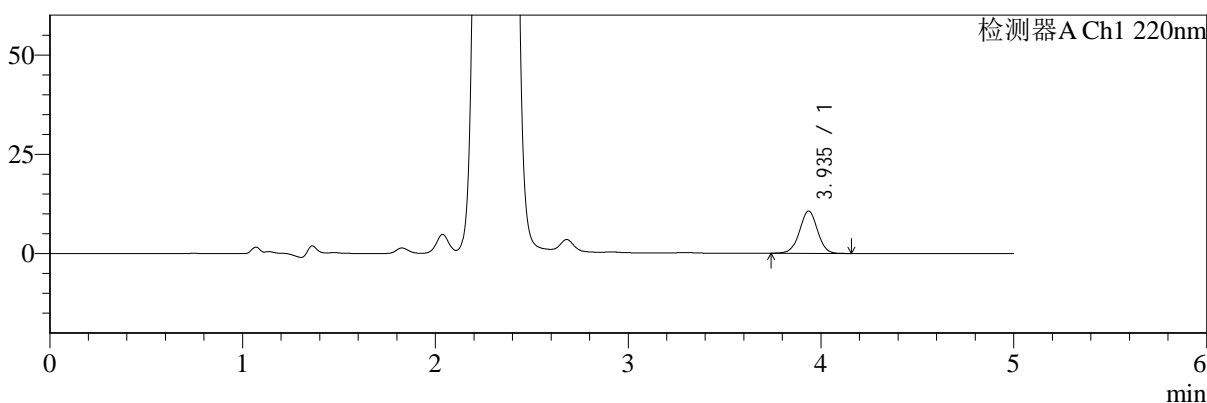
# SMF-4124

## <样品信息>

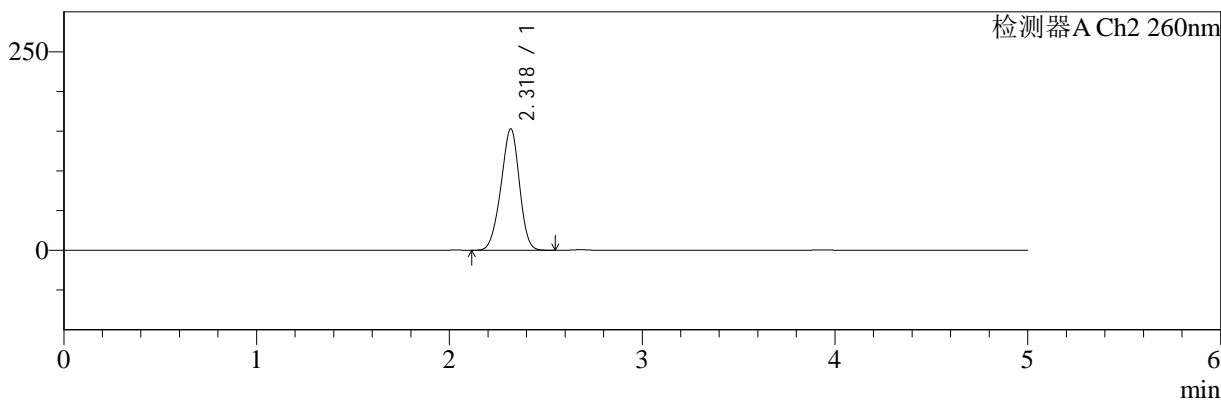
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1551-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:14:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	68876	100.000	10629	8660	0.999	--
总计		68876	100.000	10629			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	1020166	100.000	152460	2754	0.948	--
总计		1020166	100.000	152460			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



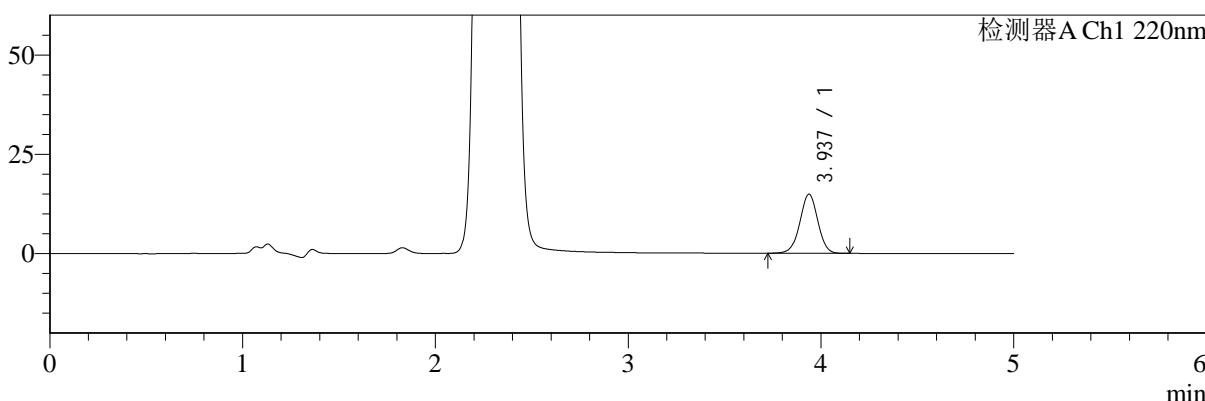
# SMF-4124

## <样品信息>

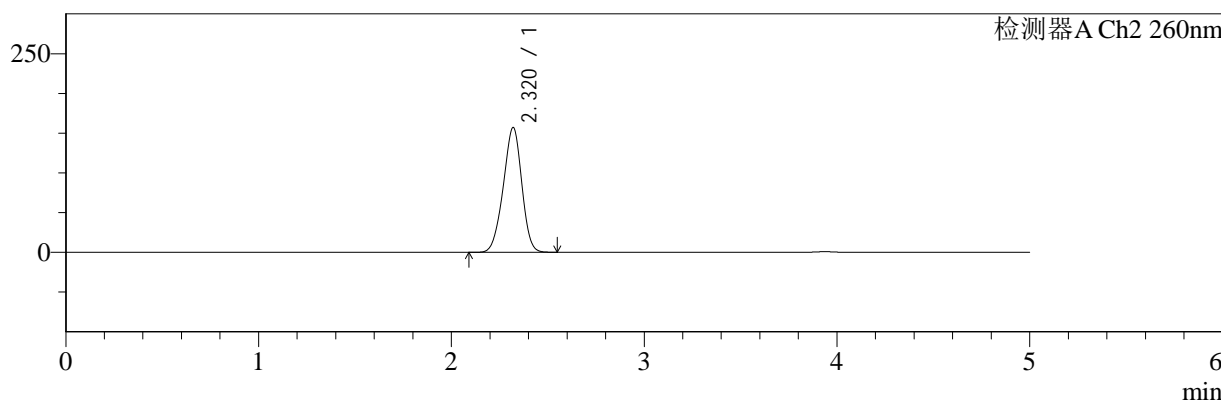
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1552-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:20:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	96189	100.000	14879	8665	0.996	--
总计		96189	100.000	14879			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1050516	100.000	157043	2740	0.948	--
总计		1050516	100.000	157043			

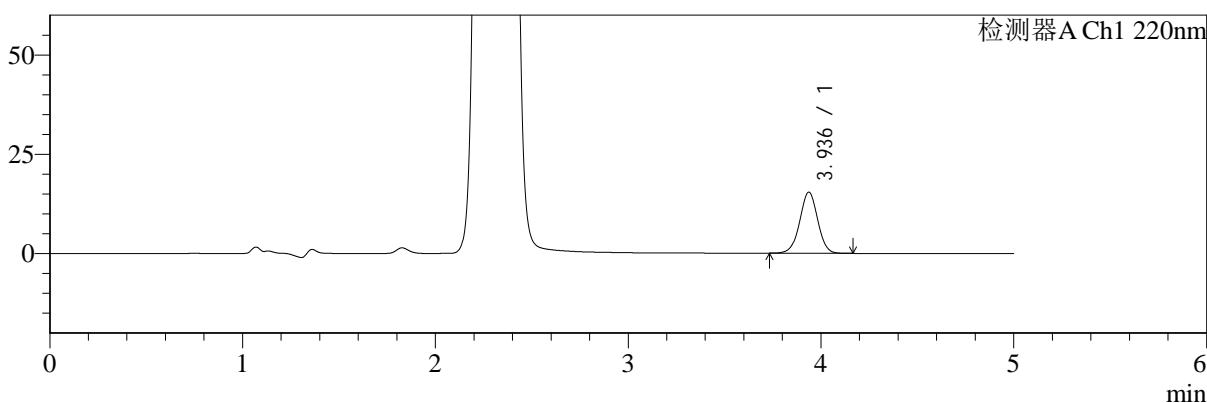
图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

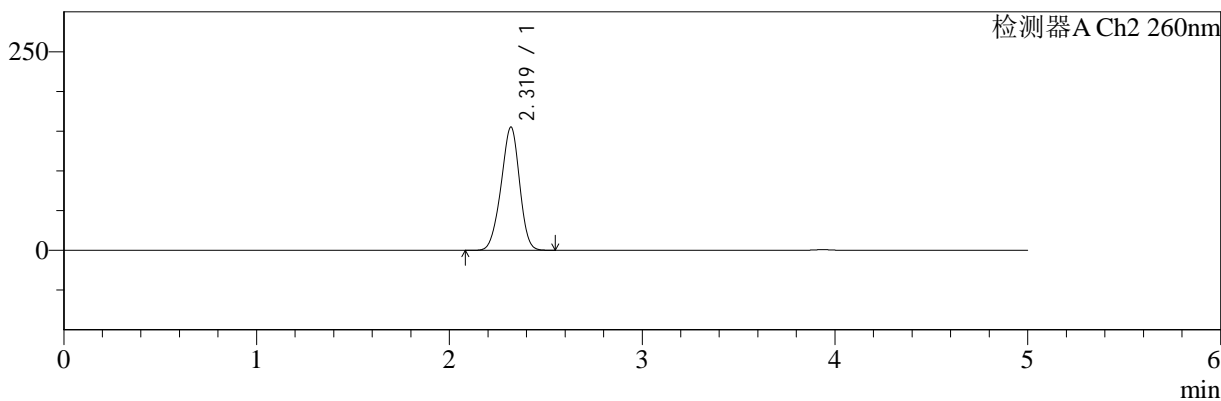
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1553-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:25:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	99408	100.000	15361	8643	0.998	--
总计		99408	100.000	15361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1036255	100.000	154857	2748	0.949	--
总计		1036255	100.000	154857			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



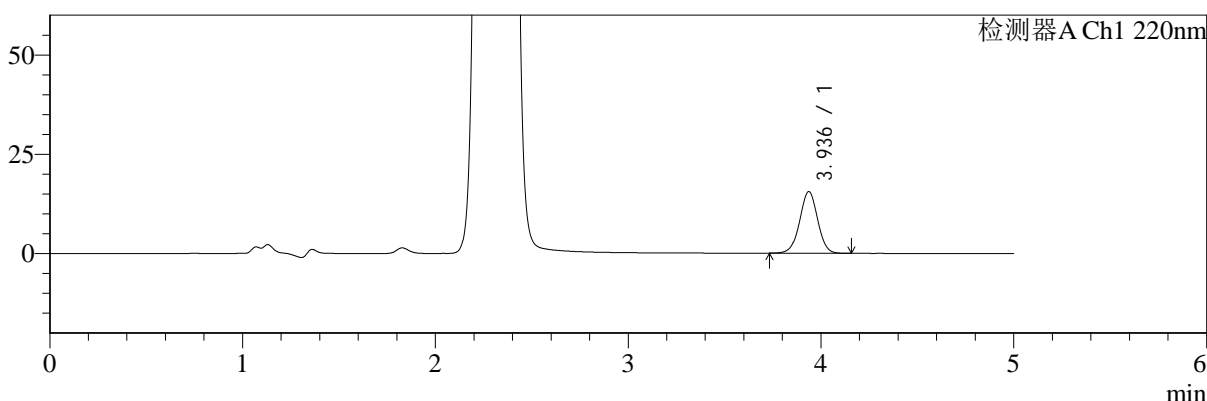
# SMF-4124

## <样品信息>

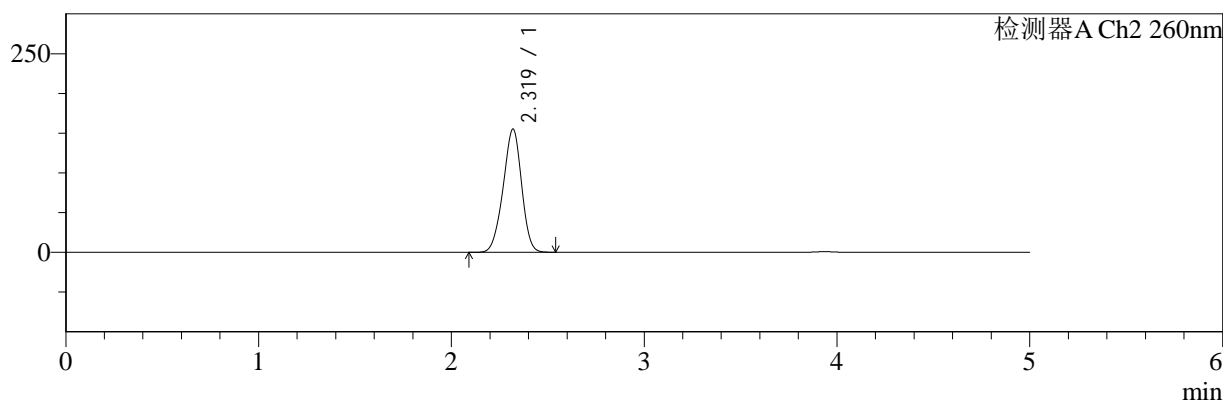
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1554-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:31:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100544	100.000	15521	8638	0.999	--
总计		100544	100.000	15521			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1034778	100.000	154848	2753	0.949	--
总计		1034778	100.000	154848			

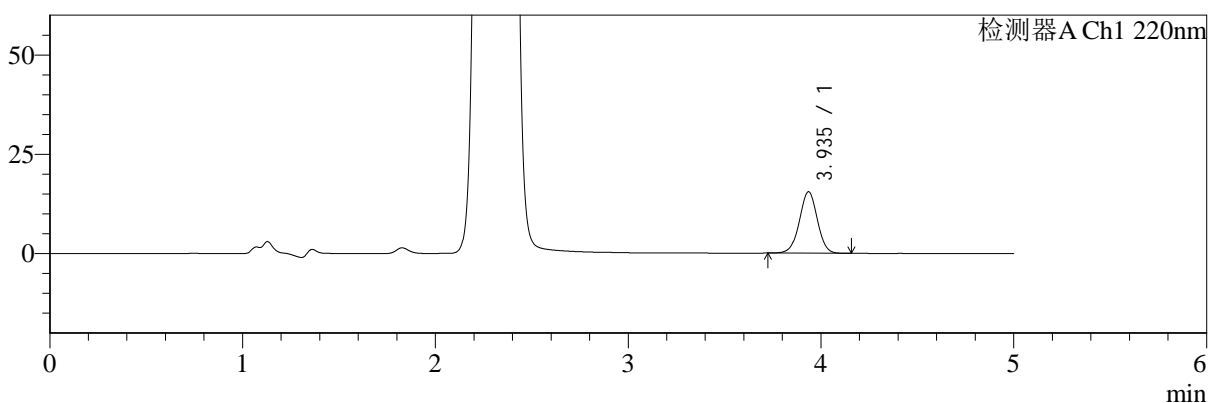
图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

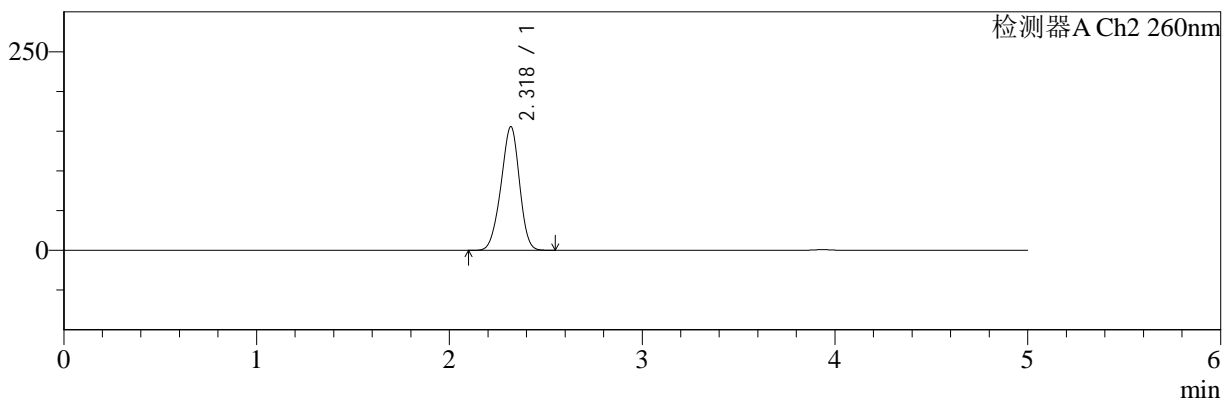
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1555-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:36:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	100061	100.000	15425	8637	0.997	--
总计		100061	100.000	15425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	1038655	100.000	155304	2750	0.947	--
总计		1038655	100.000	155304			

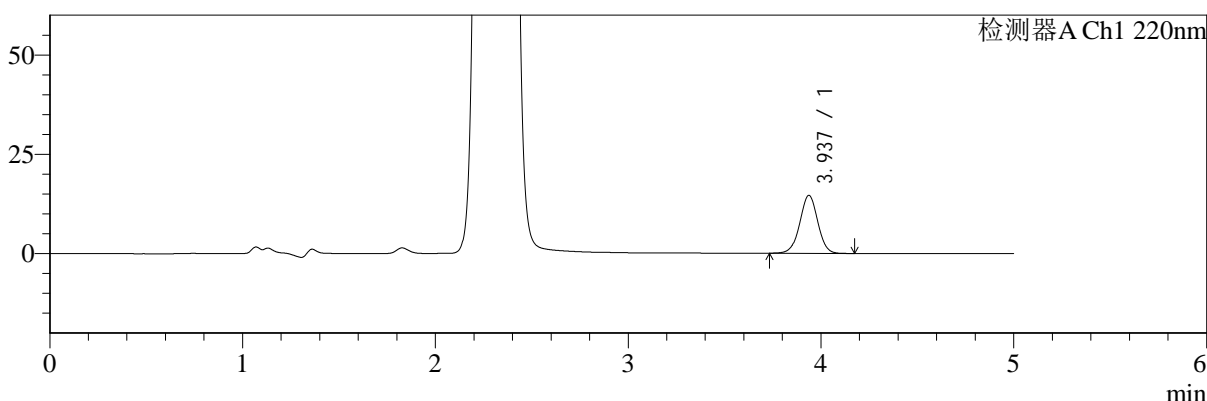
图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

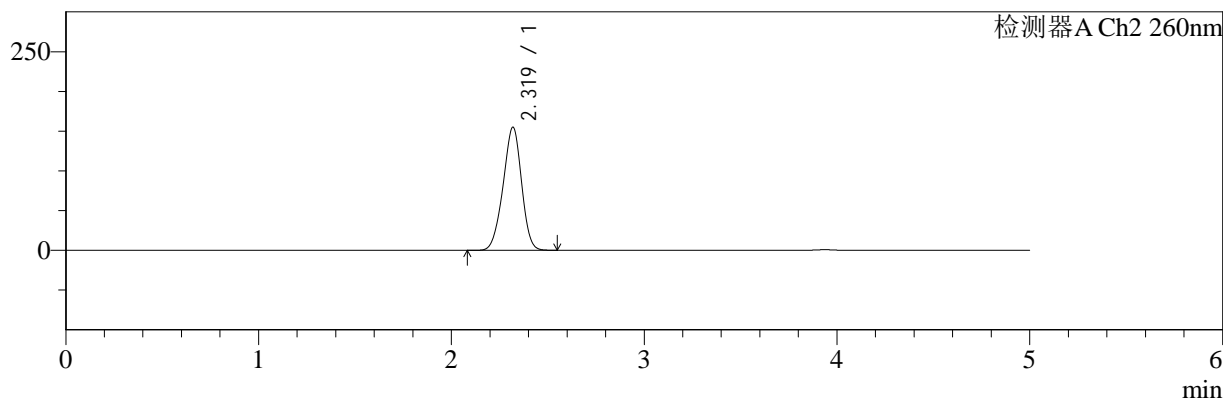
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1556-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:41:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	94485	100.000	14594	8651	0.999	--
总计		94485	100.000	14594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1033939	100.000	154712	2757	0.950	--
总计		1033939	100.000	154712			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



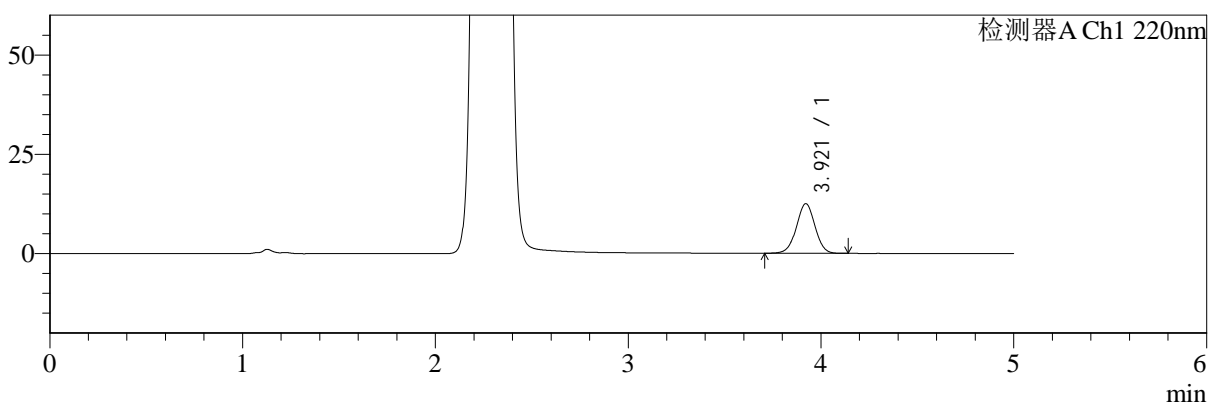
# SMF-4124

## <样品信息>

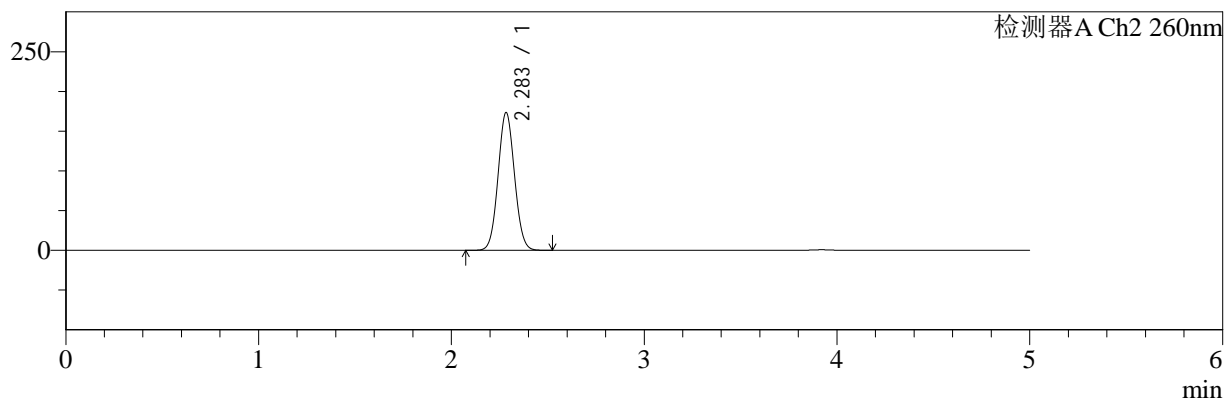
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1557-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:47:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	83794	100.000	12512	7998	1.001	--
总计		83794	100.000	12512			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	1029284	100.000	172779	3402	1.057	--
总计		1029284	100.000	172779			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



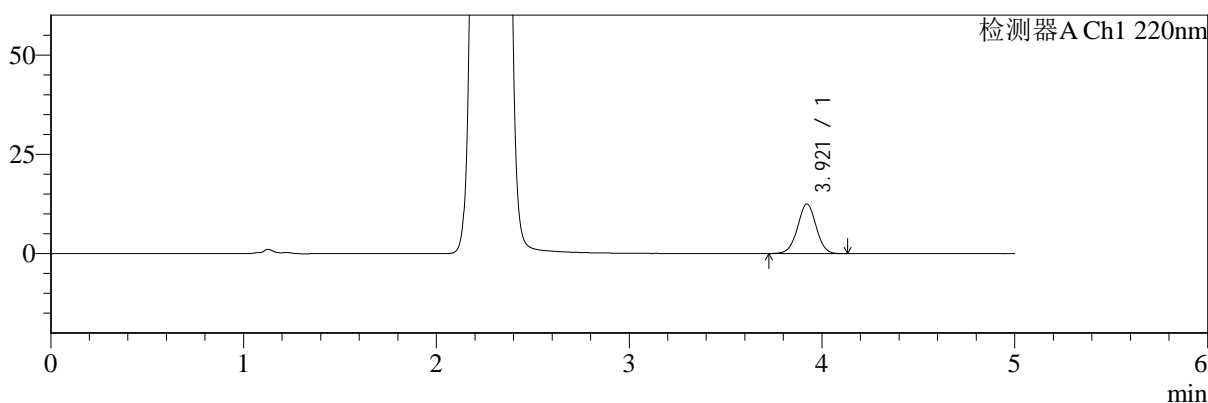
# SMF-4124

## <样品信息>

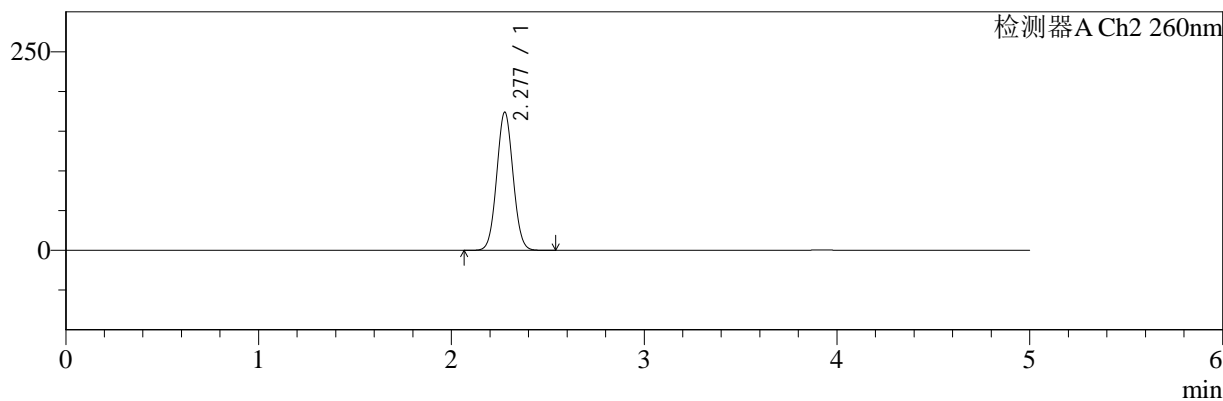
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-26/18-1558-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:52:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:15:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	83643	100.000	12500	7980	1.002	--
总计		83643	100.000	12500			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1028041	100.000	173378	3415	1.047	--
总计		1028041	100.000	173378			

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-25042202批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2