



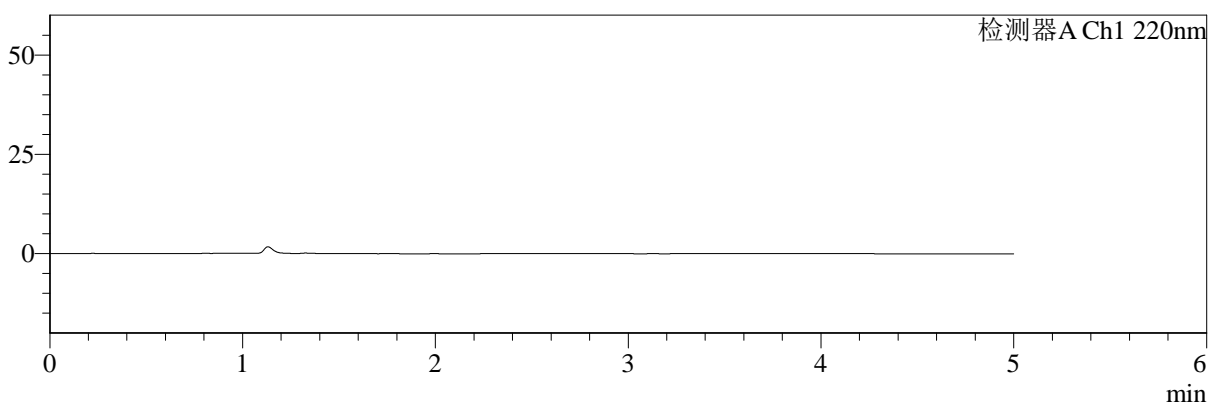
# SMF-4124

## <样品信息>

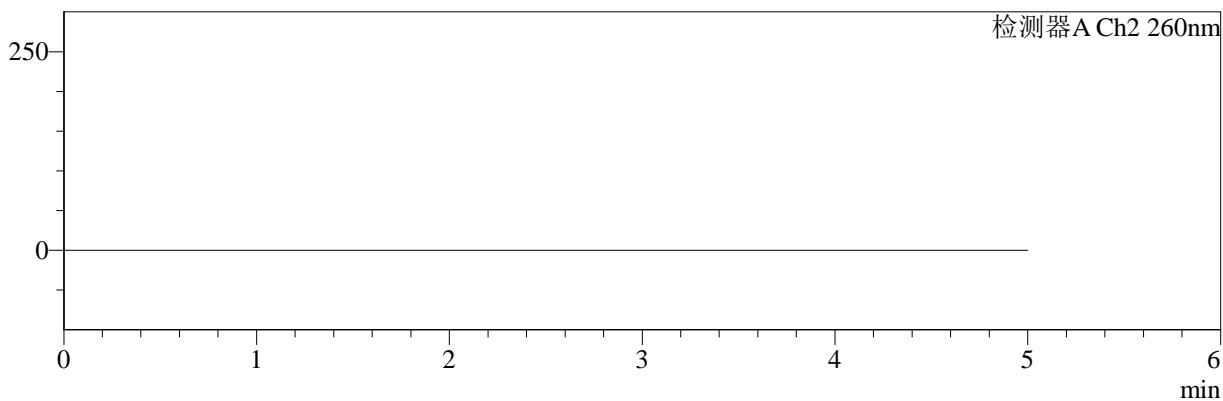
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1557-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:24:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:23:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂



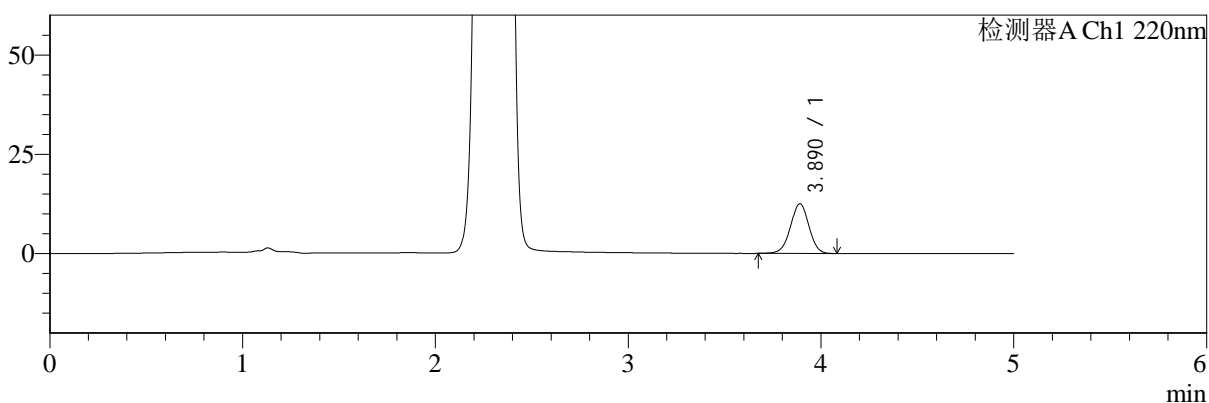
# SMF-4124

## <样品信息>

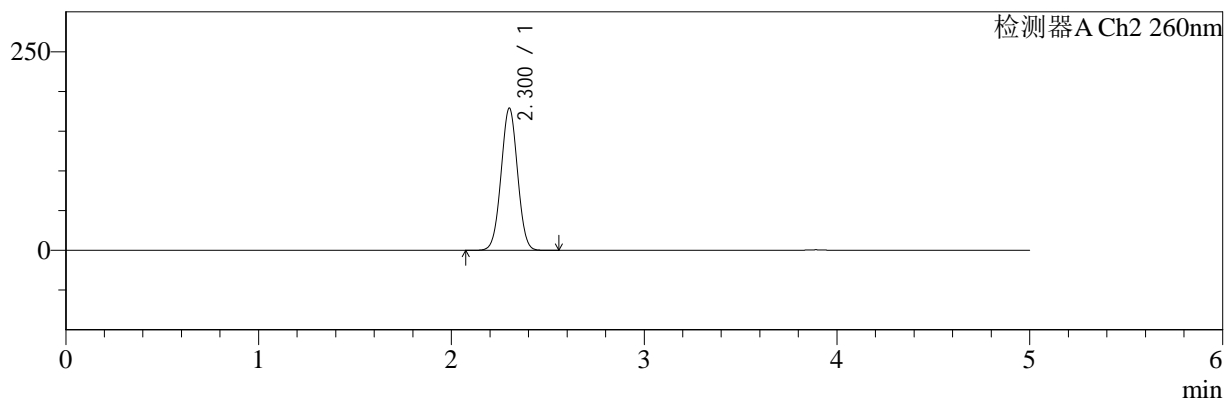
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1558-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:29:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:23:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	83024	100.000	12532	8038	0.987	--
总计		83024	100.000	12532			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1064110	100.000	178266	3427	1.015	--
总计		1064110	100.000	178266			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



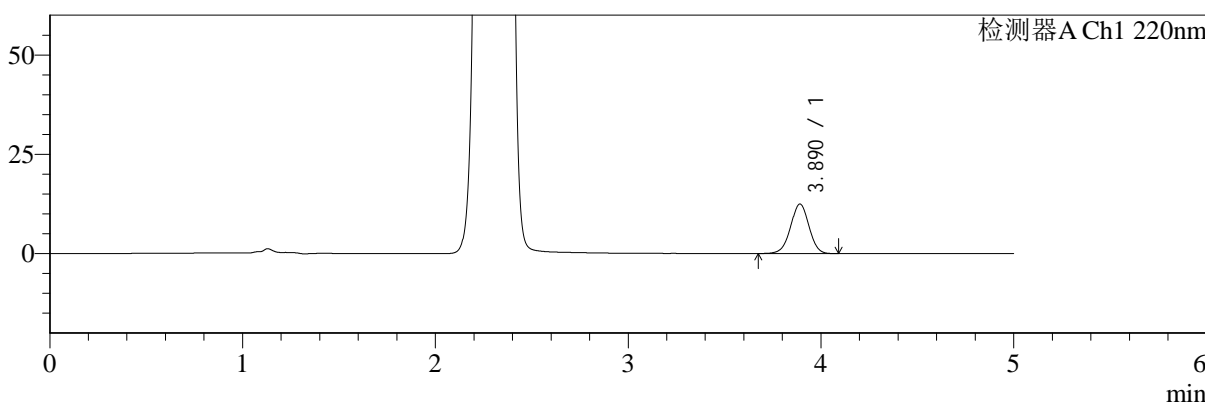
# SMF-4124

## <样品信息>

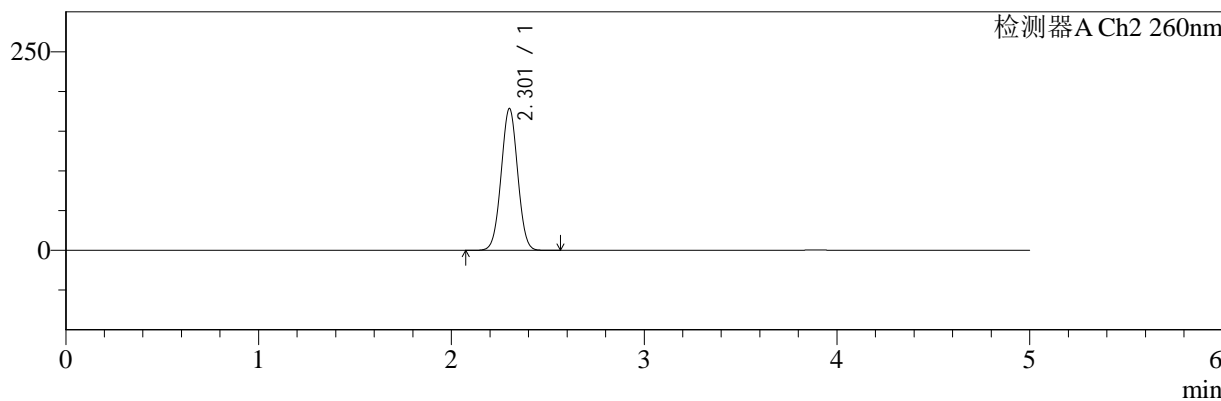
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1559-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:35:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:23:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	82917	100.000	12485	8030	0.985	--
总计		82917	100.000	12485			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	1063765	100.000	177634	3421	1.016	--
总计		1063765	100.000	177634			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



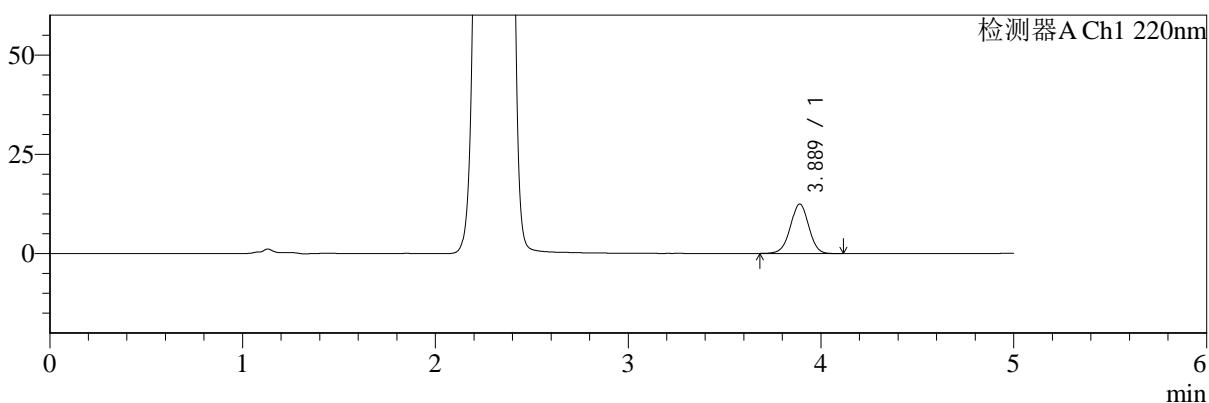
# SMF-4124

## <样品信息>

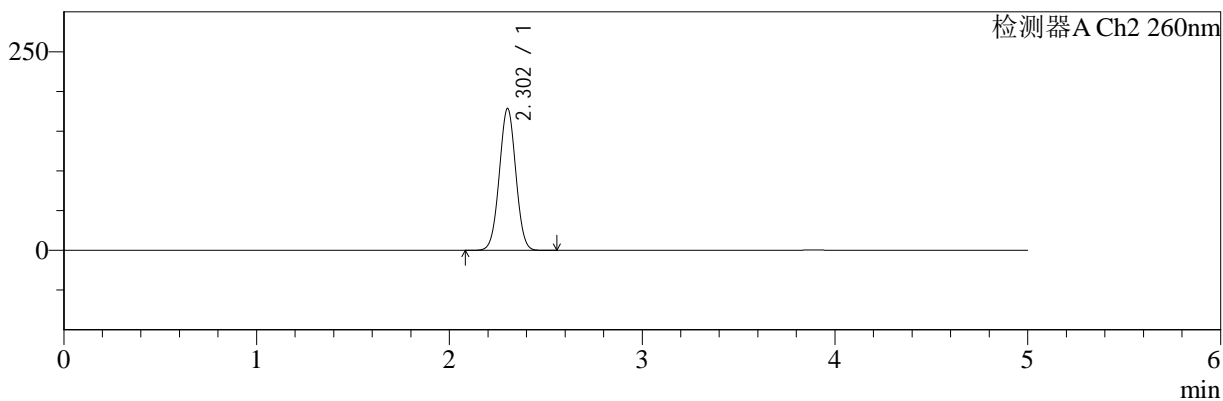
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1560-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:40:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:23:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	82624	100.000	12470	8057	0.991	--
总计		82624	100.000	12470			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	1062541	100.000	177908	3432	1.015	--
总计		1062541	100.000	177908			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



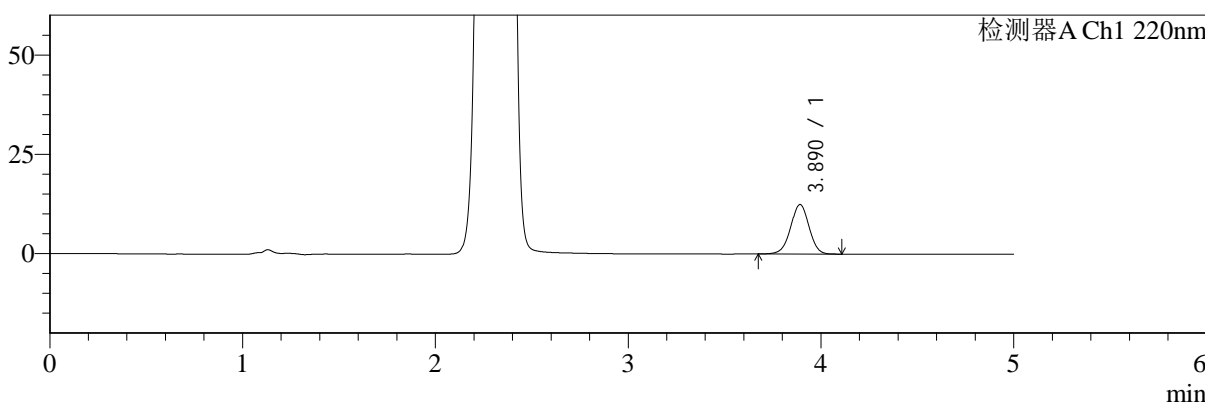
# SMF-4124

## <样品信息>

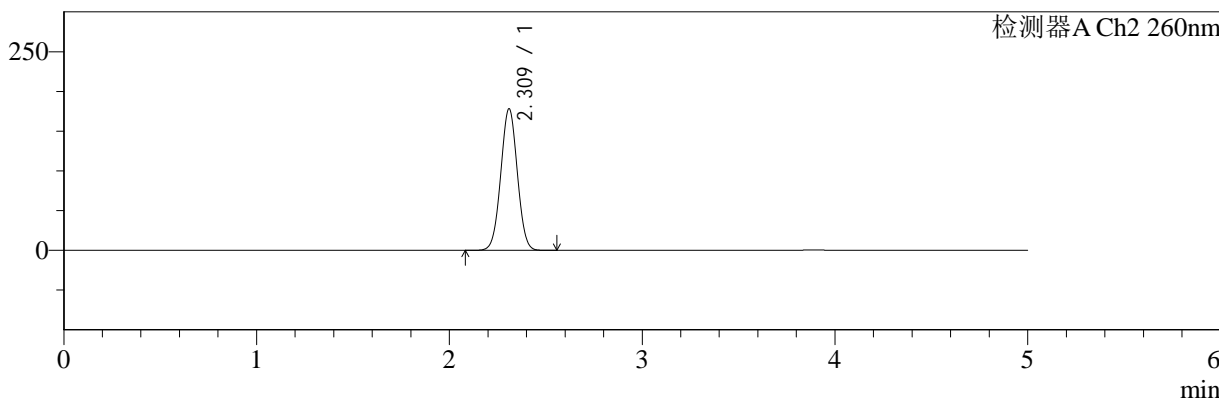
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1561-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:45:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	82774	100.000	12463	8042	0.986	--
总计		82774	100.000	12463			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	1065419	100.000	177346	3423	1.018	--
总计		1065419	100.000	177346			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



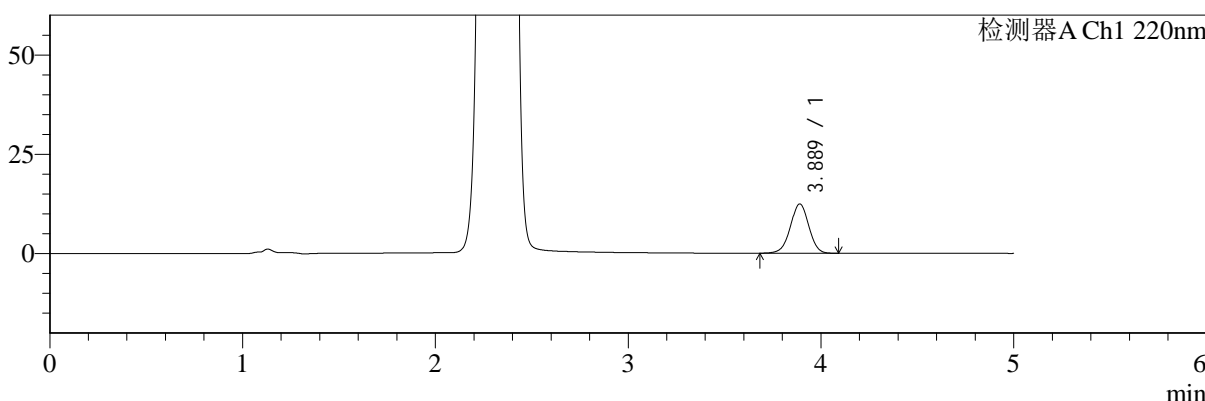
# SMF-4124

## <样品信息>

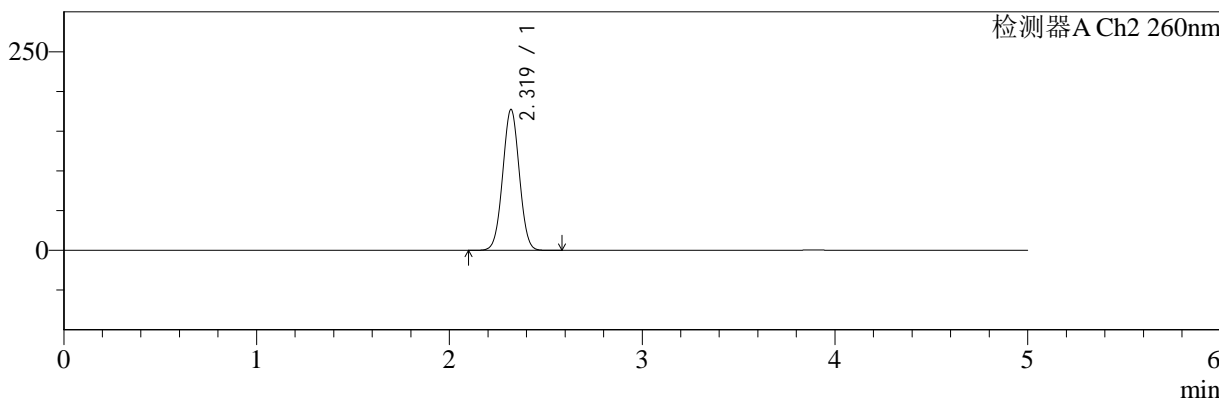
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1562-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:51:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	82143	100.000	12419	8057	0.988	--
总计		82143	100.000	12419			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1063695	100.000	177020	3427	1.018	--
总计		1063695	100.000	177020			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



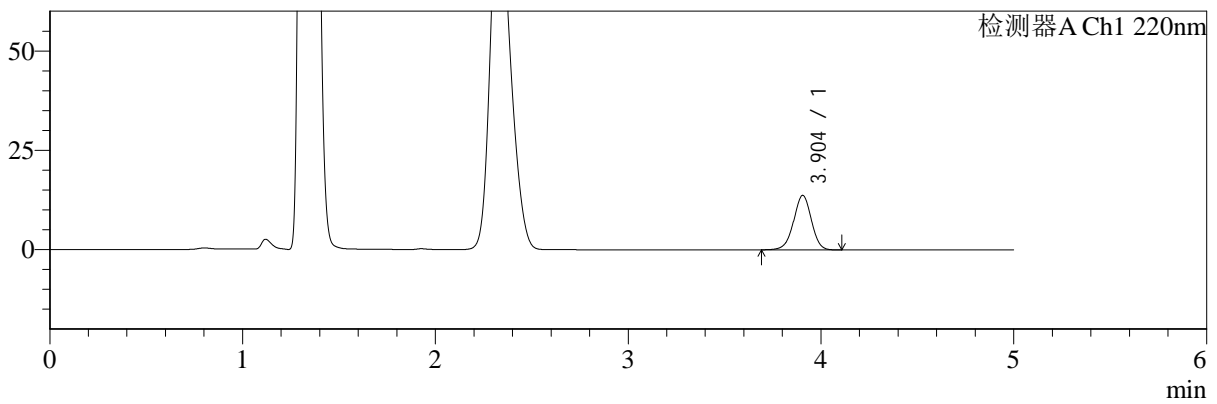
# SMF-4124

## <样品信息>

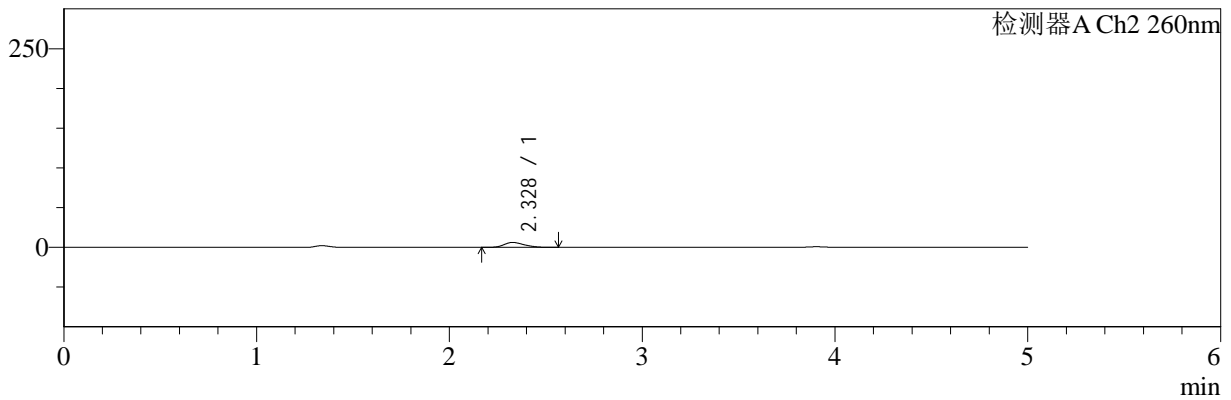
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1563-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:56:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	87592	100.000	13720	8757	0.974	--
总计		87592	100.000	13720			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	45322	100.000	6227	2334	1.239	--
总计		45322	100.000	6227			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



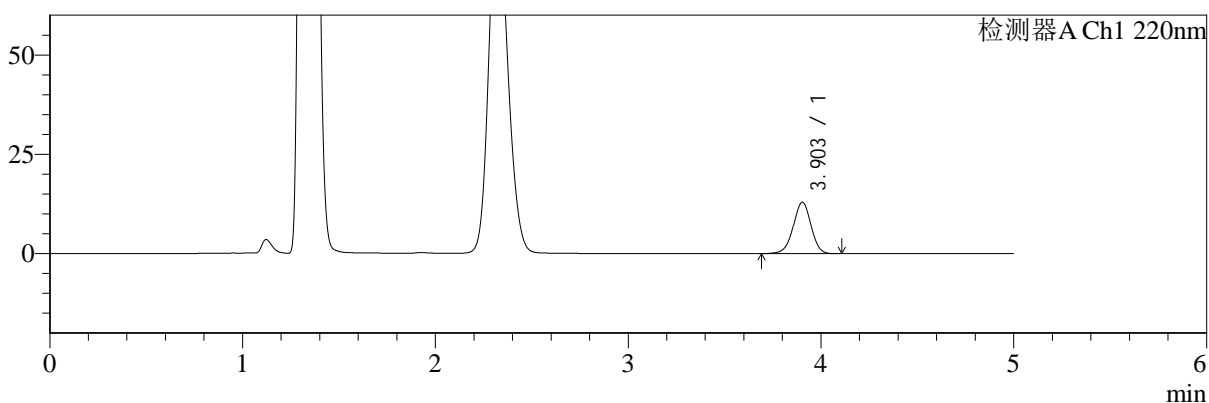
# SMF-4124

## <样品信息>

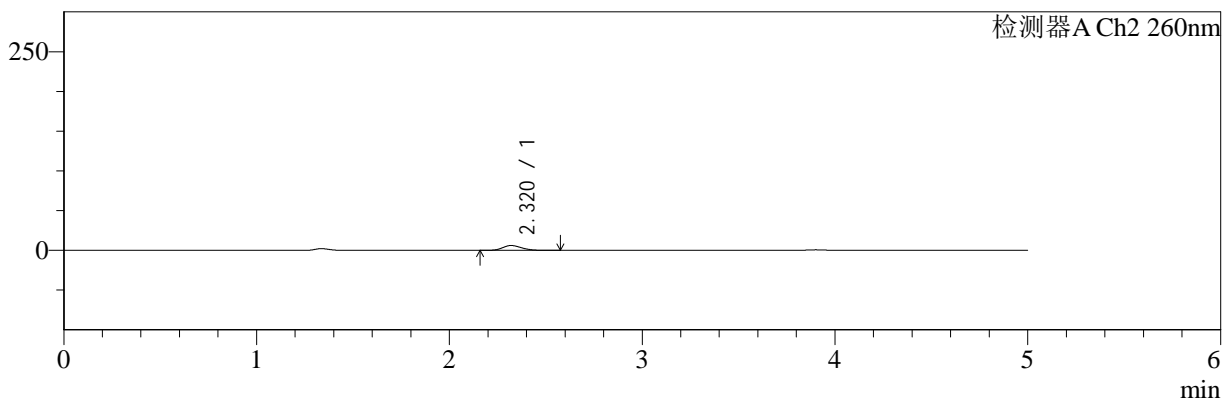
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1564-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:02:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	82765	100.000	12947	8753	0.975	--
总计		82765	100.000	12947			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	41820	100.000	6122	2654	1.171	--
总计		41820	100.000	6122			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



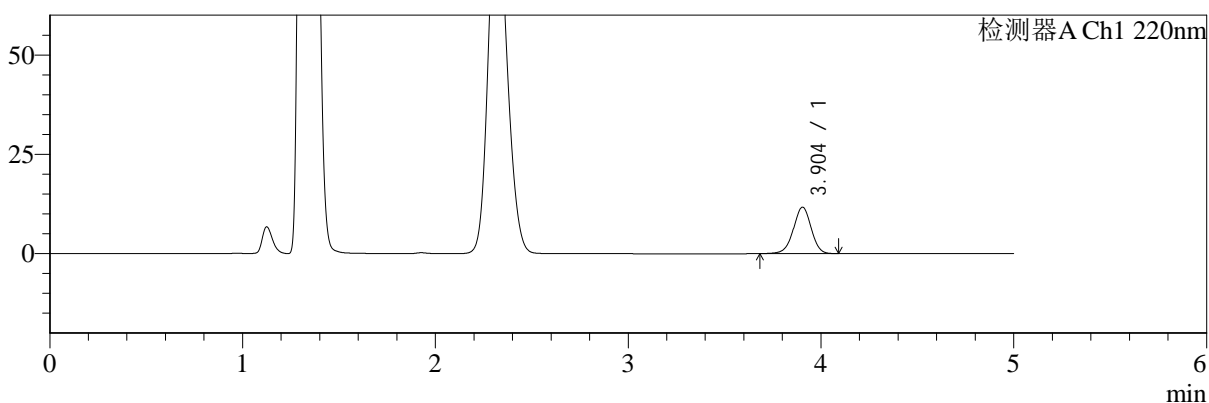
# SMF-4124

## <样品信息>

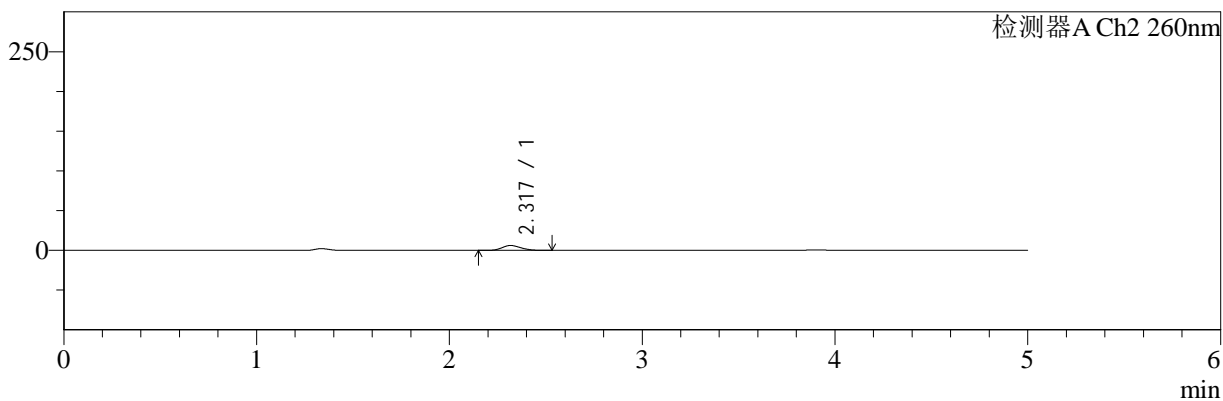
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1565-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:07:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	74739	100.000	11695	8757	0.973	--
总计		74739	100.000	11695			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	42054	100.000	6141	2636	1.167	--
总计		42054	100.000	6141			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



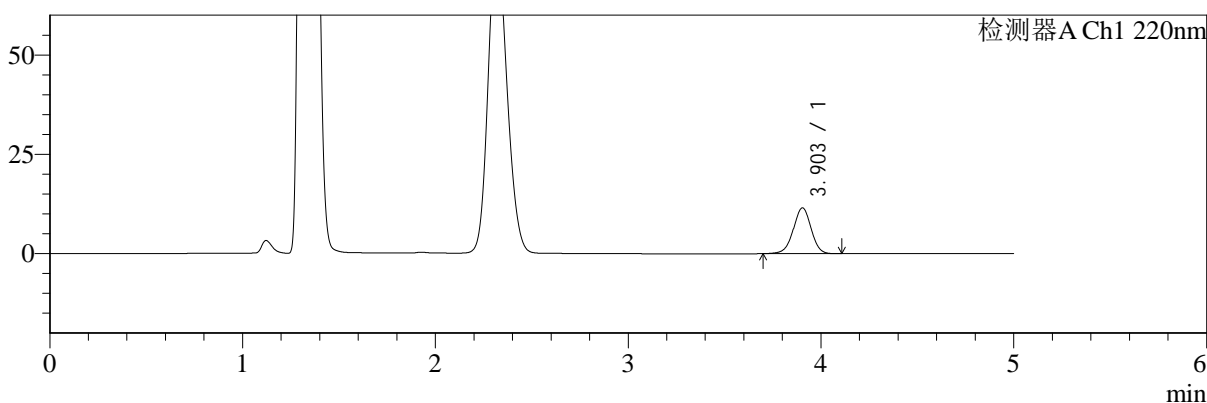
# SMF-4124

## <样品信息>

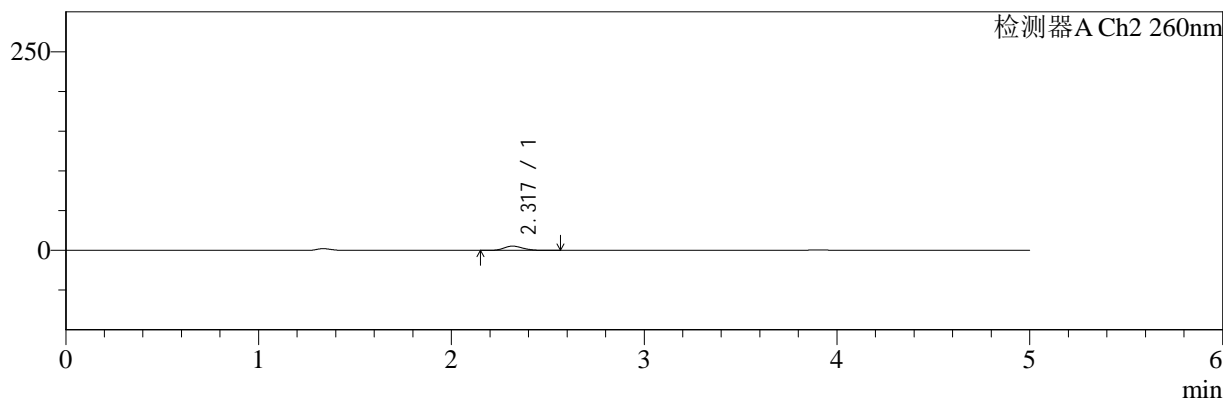
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1566-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:12:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	73653	100.000	11520	8735	0.976	--
总计		73653	100.000	11520			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	36973	100.000	5394	2646	1.175	--
总计		36973	100.000	5394			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



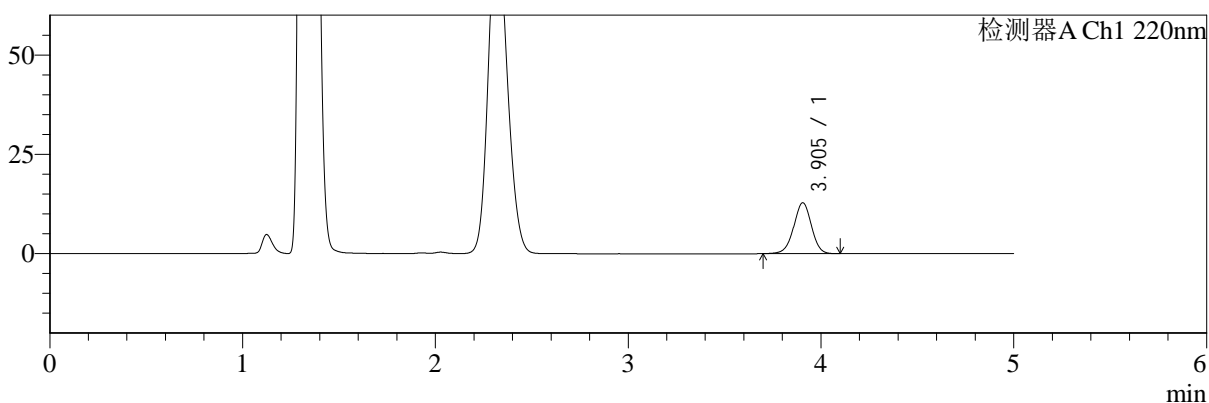
# SMF-4124

## <样品信息>

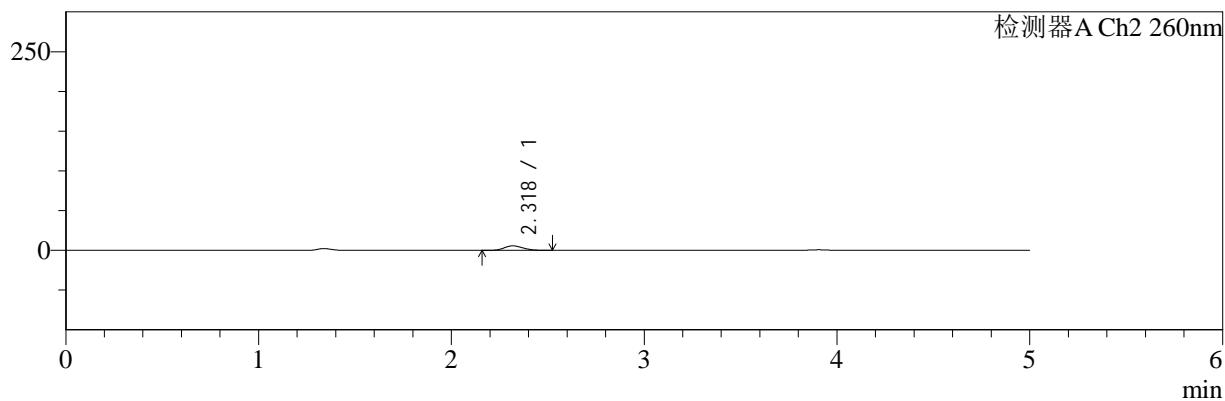
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1567-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:18:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	81485	100.000	12799	8800	0.979	--
总计		81485	100.000	12799			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	39069	100.000	5707	2632	1.165	--
总计		39069	100.000	5707			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



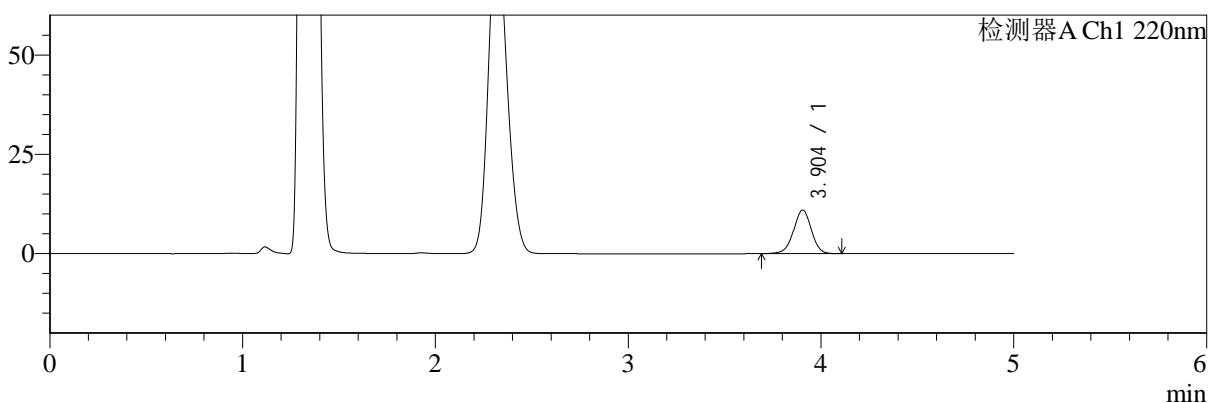
# SMF-4124

## <样品信息>

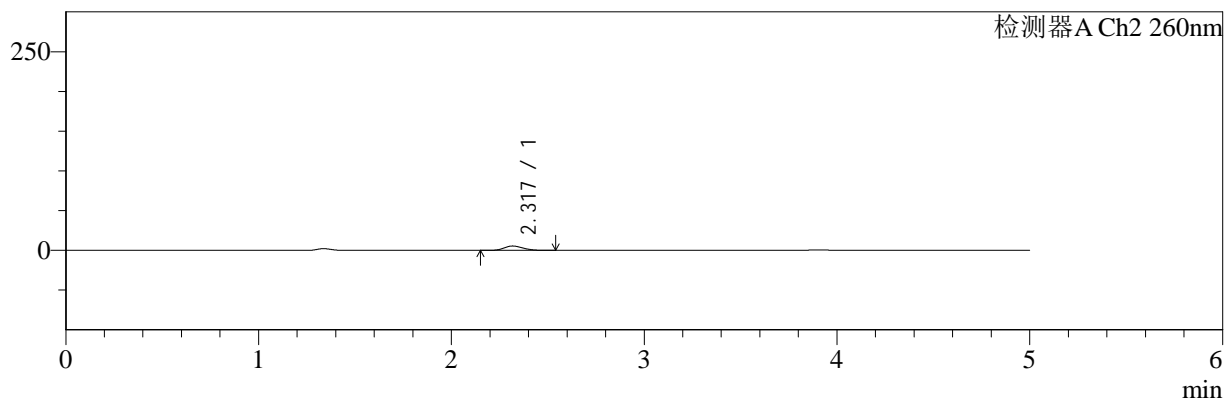
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1568-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:23:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	69998	100.000	10967	8752	0.976	--
总计		69998	100.000	10967			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	38114	100.000	5559	2644	1.166	--
总计		38114	100.000	5559			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



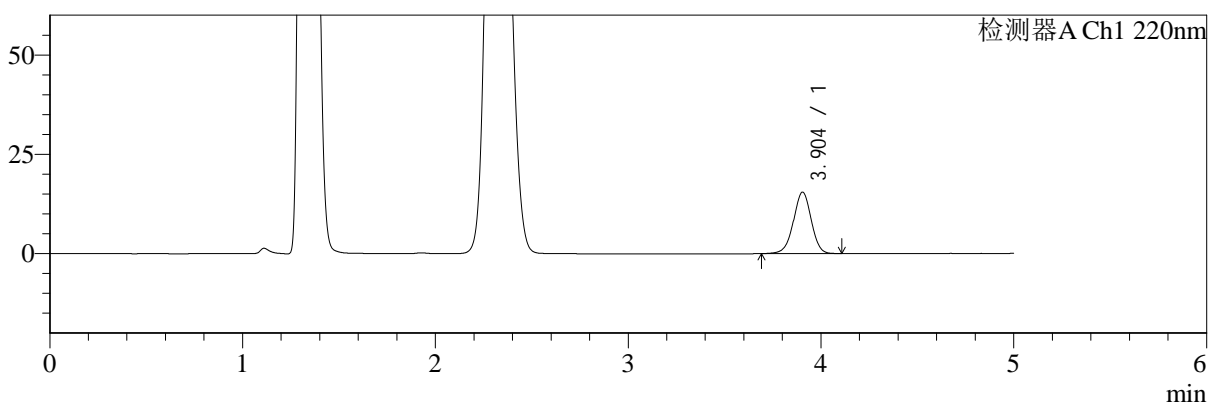
# SMF-4124

## <样品信息>

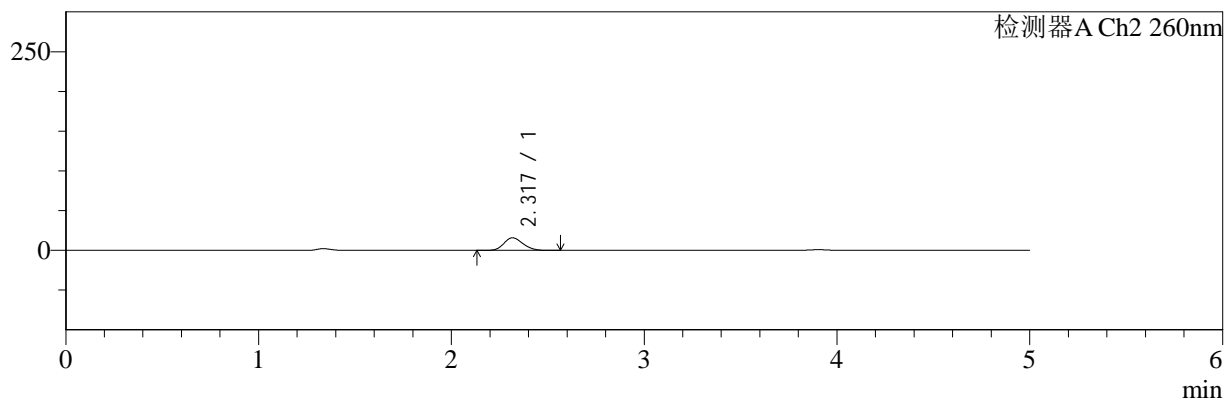
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1569-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:28:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	98672	100.000	15458	8762	0.976	--
总计		98672	100.000	15458			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	109530	100.000	15837	2577	1.168	--
总计		109530	100.000	15837			

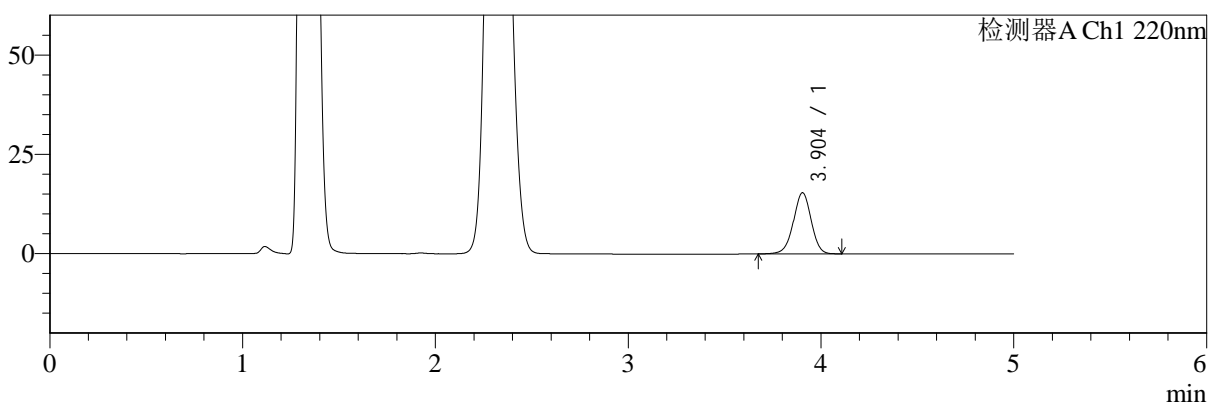
图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

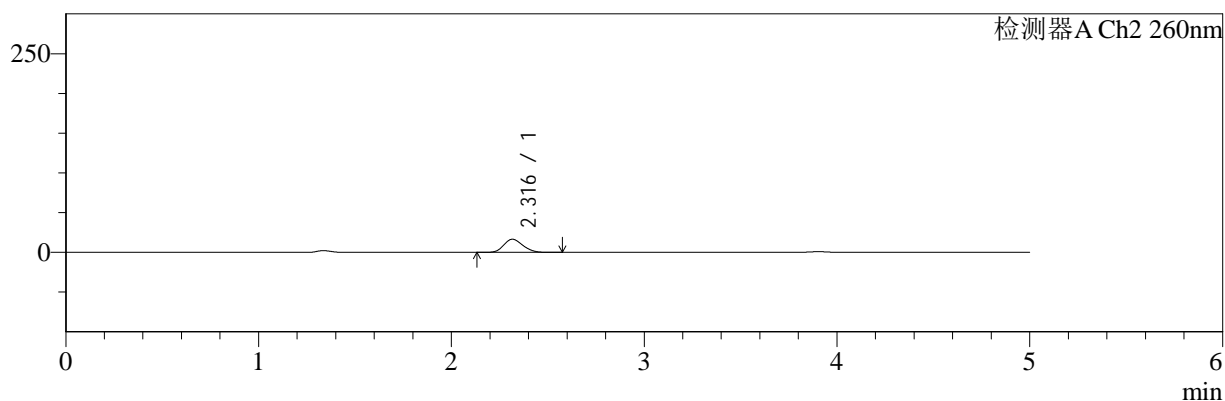
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1570-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:34:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	98482	100.000	15393	8740	0.973	--
总计		98482	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	2.316	114433	100.000	16544	2576	1.169	--
总计		114433	100.000	16544			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1



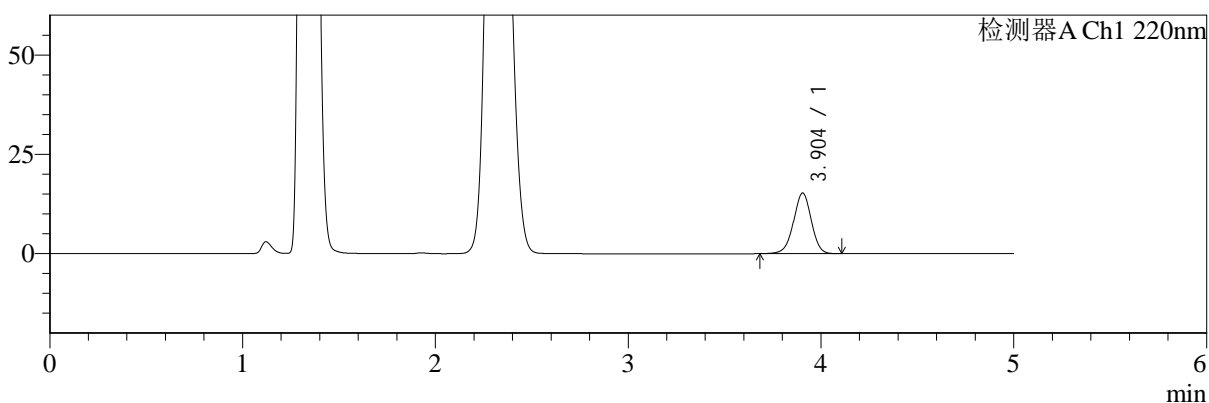
# SMF-4124

## <样品信息>

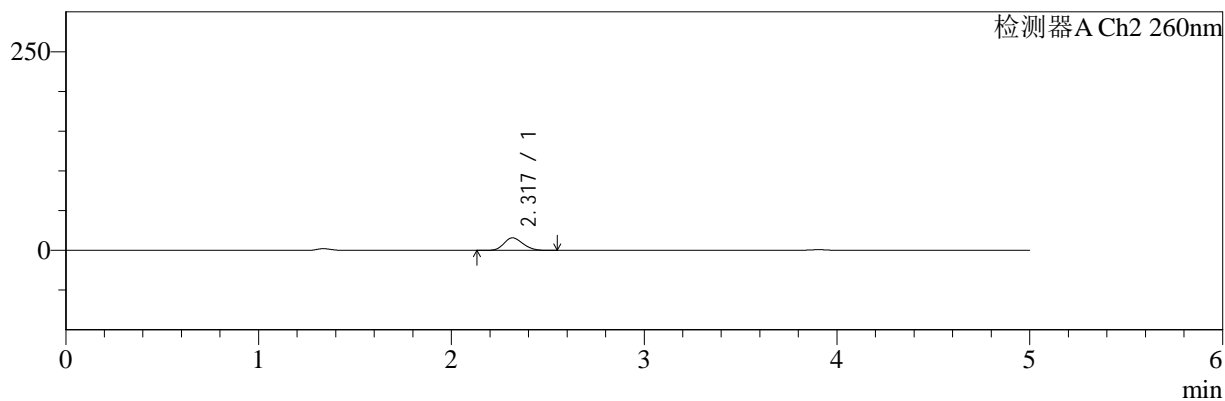
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1571-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:39:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	97581	100.000	15262	8739	0.975	--
总计		97581	100.000	15262			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	108941	100.000	15766	2581	1.168	--
总计		108941	100.000	15766			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



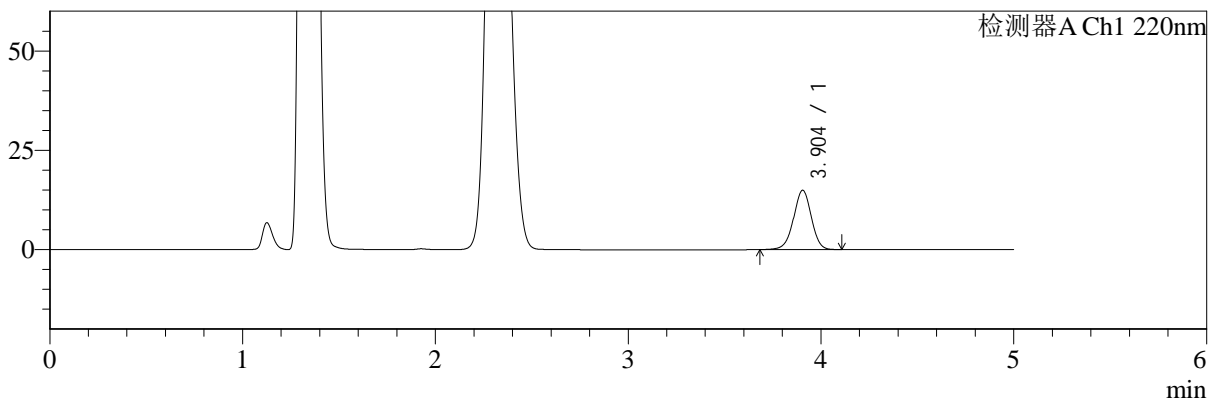
# SMF-4124

## <样品信息>

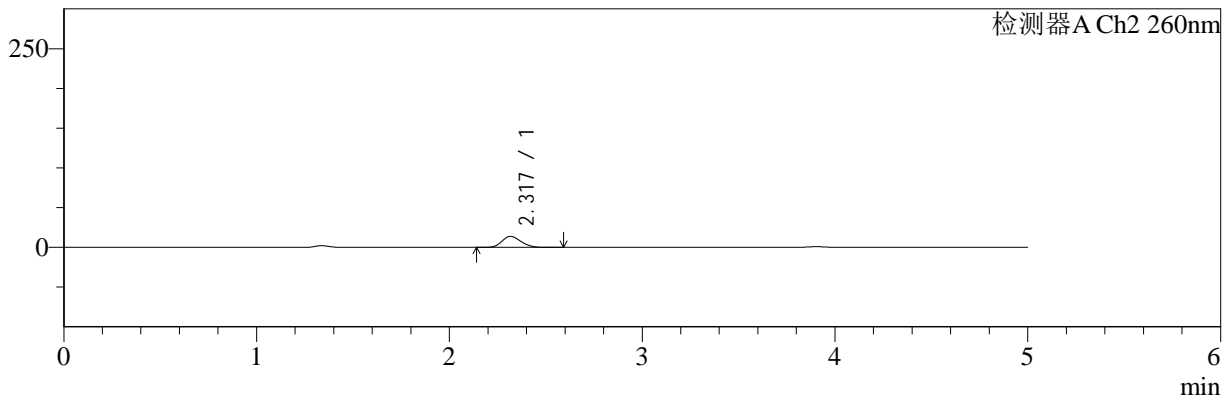
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1572-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:45:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	95417	100.000	14925	8752	0.974	--
总计		95417	100.000	14925			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	95683	100.000	13869	2591	1.172	--
总计		95683	100.000	13869			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



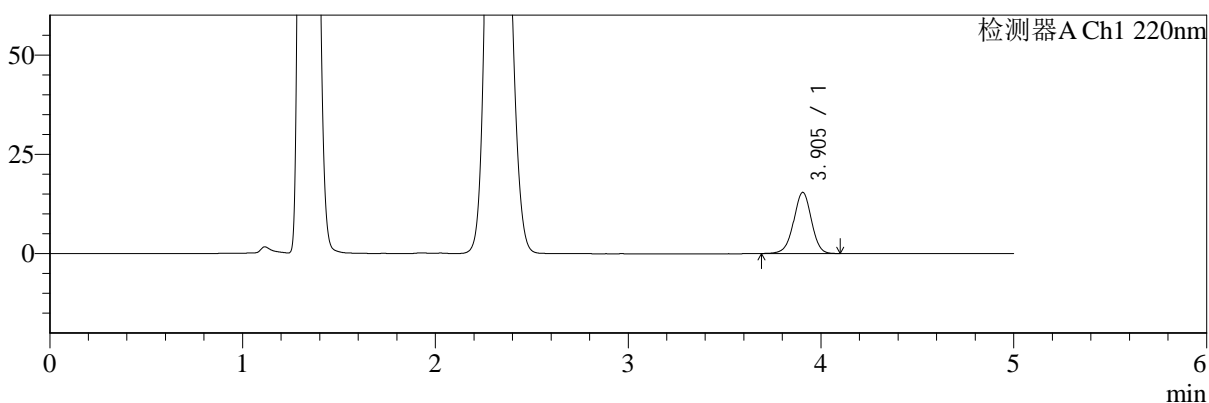
# SMF-4124

## <样品信息>

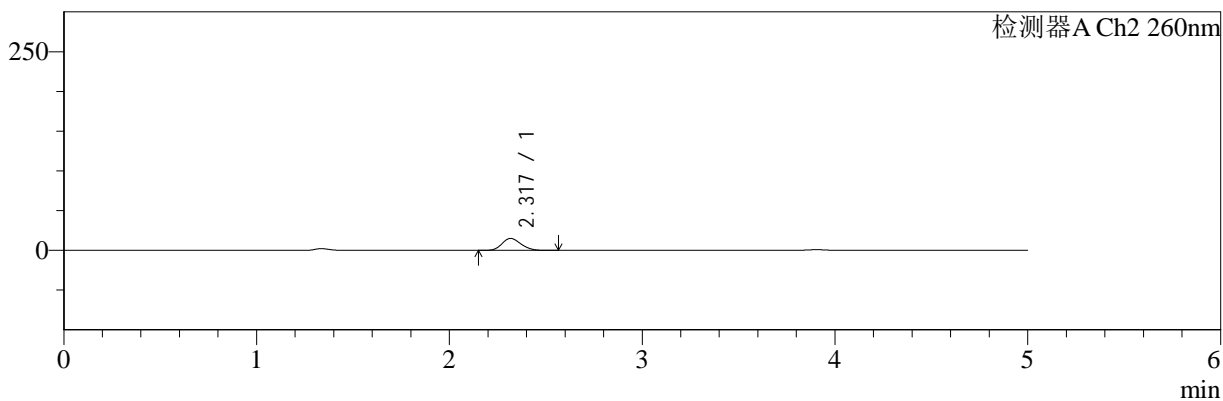
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1573-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:50:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98409	100.000	15398	8752	0.975	--
总计		98409	100.000	15398			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	103891	100.000	15042	2585	1.169	--
总计		103891	100.000	15042			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



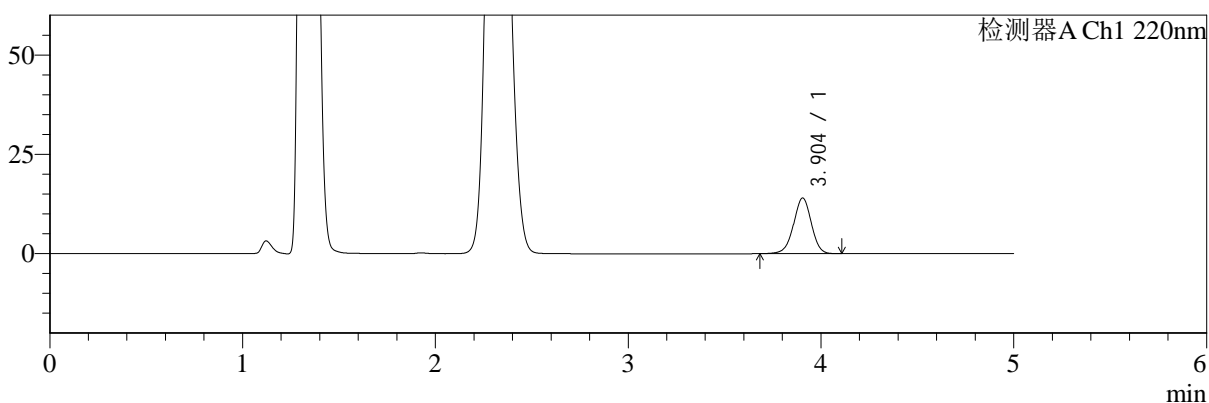
# SMF-4124

## <样品信息>

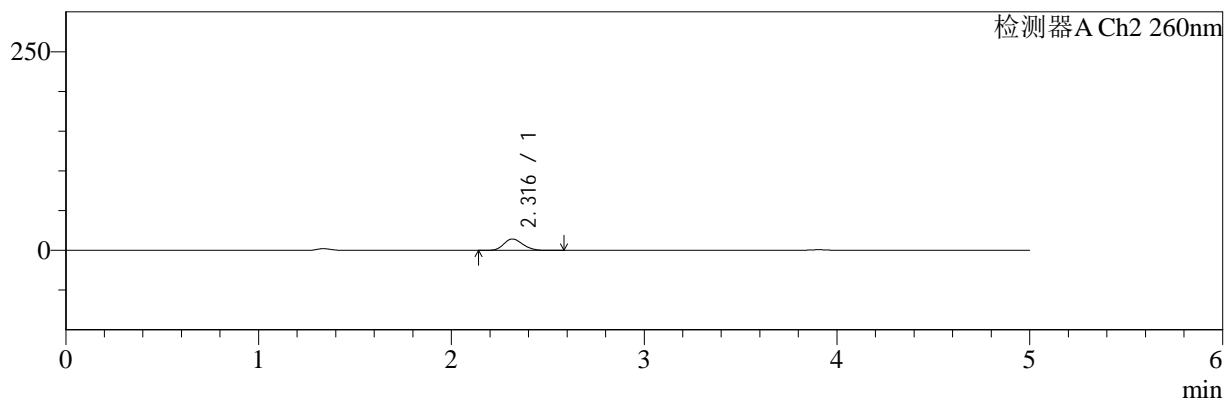
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1574-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:55:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	89566	100.000	14008	8756	0.974	--
总计		89566	100.000	14008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	99217	100.000	14390	2593	1.173	--
总计		99217	100.000	14390			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



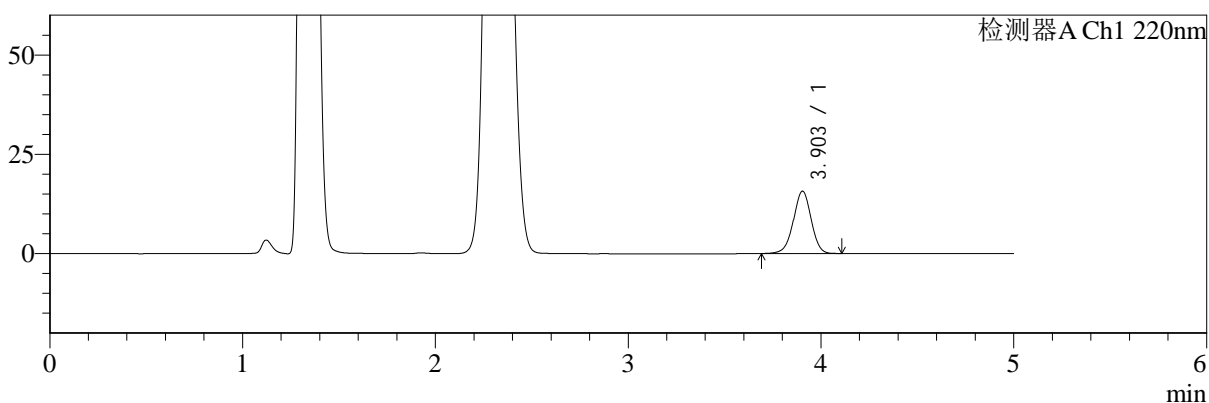
# SMF-4124

## <样品信息>

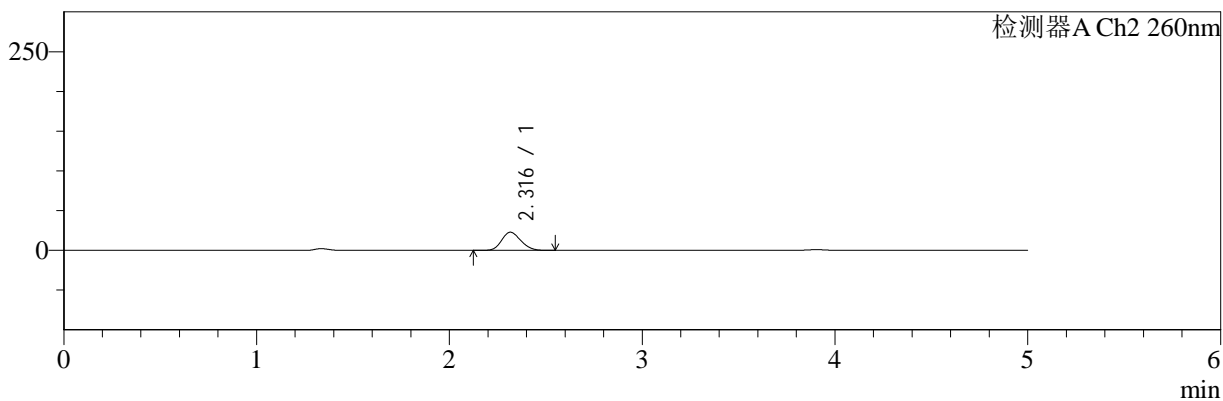
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1575-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:01:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	100256	100.000	15692	8748	0.975	--
总计		100256	100.000	15692			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	158775	100.000	22893	2546	1.167	--
总计		158775	100.000	22893			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



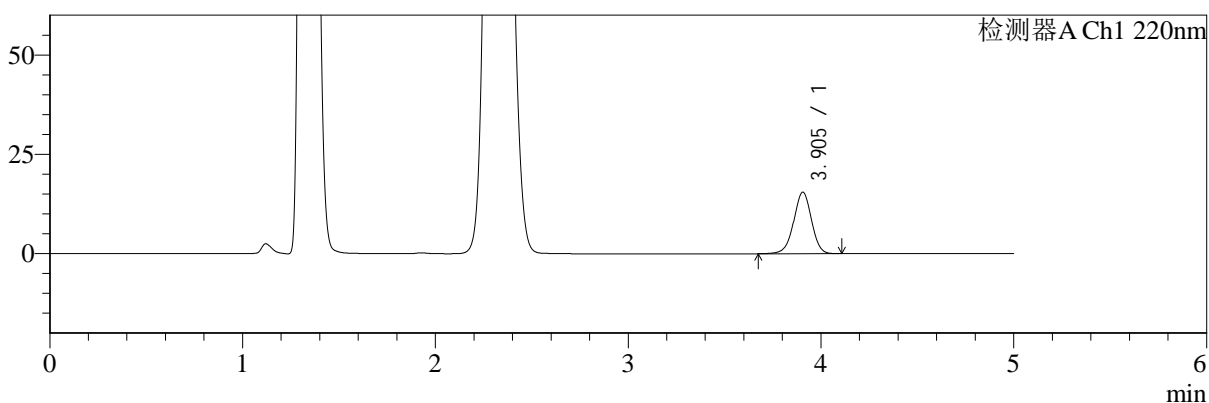
# SMF-4124

## <样品信息>

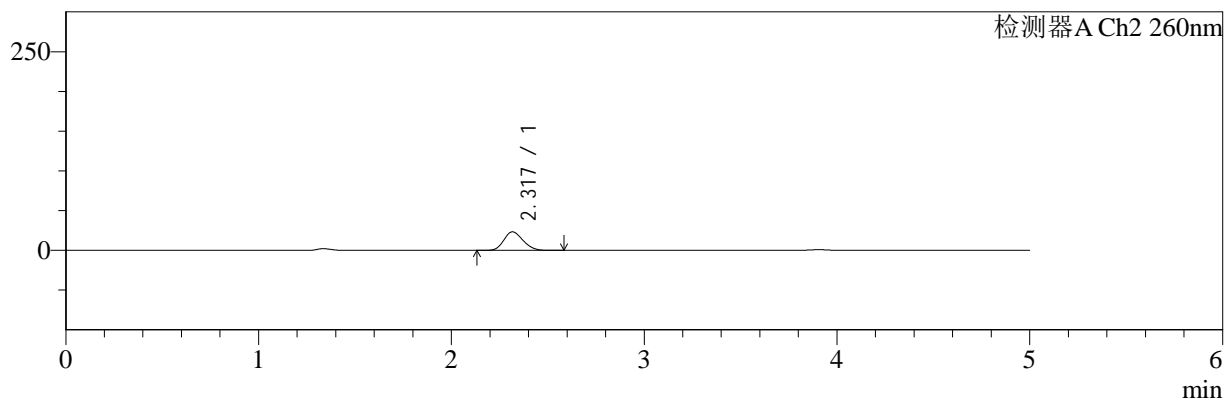
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1576-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:06:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99177	100.000	15496	8738	0.974	--
总计		99177	100.000	15496			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	162524	100.000	23353	2540	1.169	--
总计		162524	100.000	23353			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



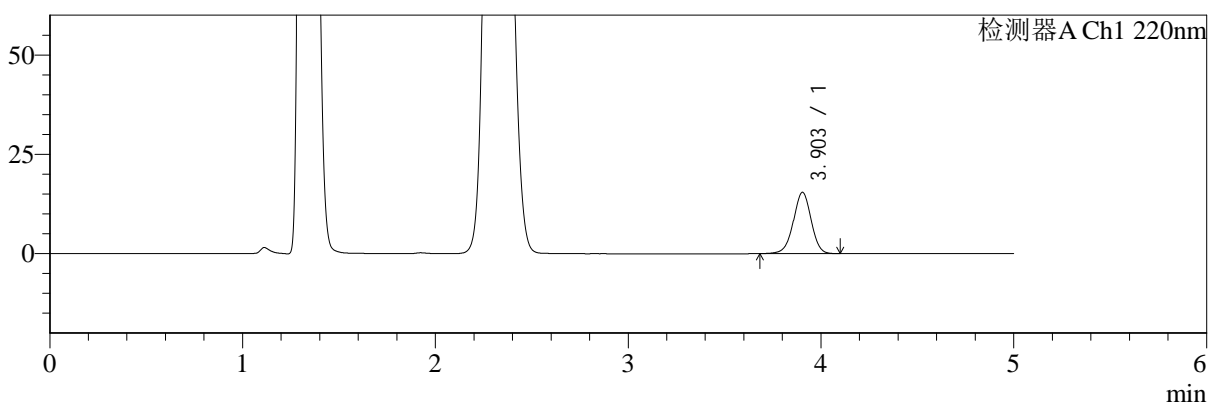
# SMF-4124

## <样品信息>

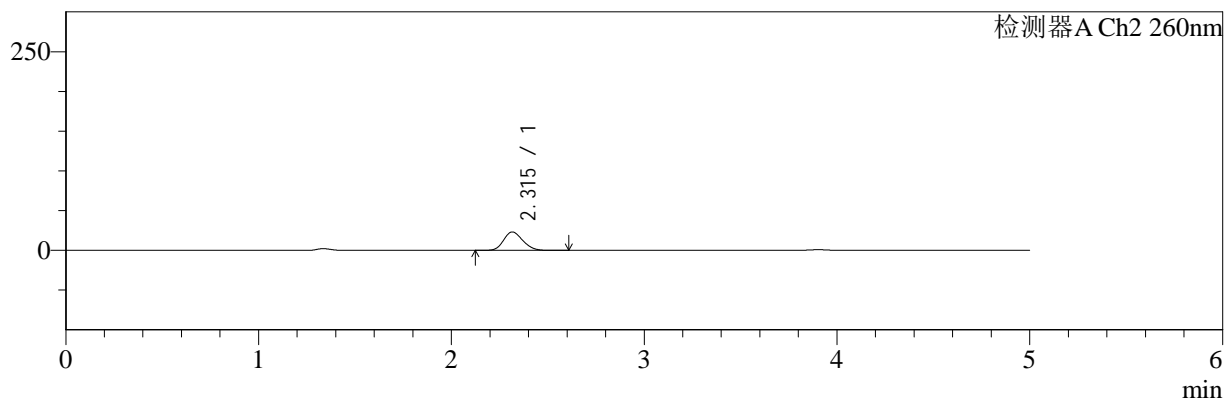
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1577-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:11:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	98342	100.000	15403	8750	0.974	--
总计		98342	100.000	15403			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	161388	100.000	23220	2543	1.169	--
总计		161388	100.000	23220			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



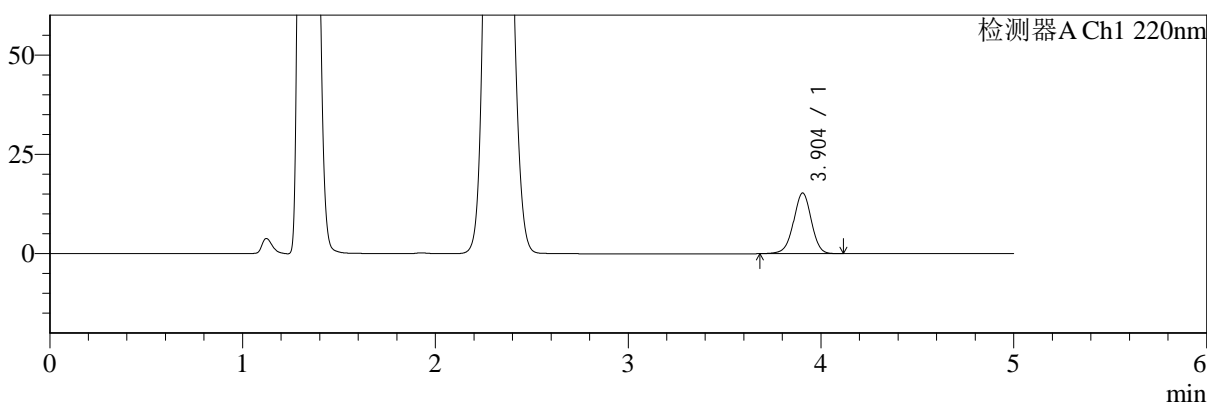
# SMF-4124

## <样品信息>

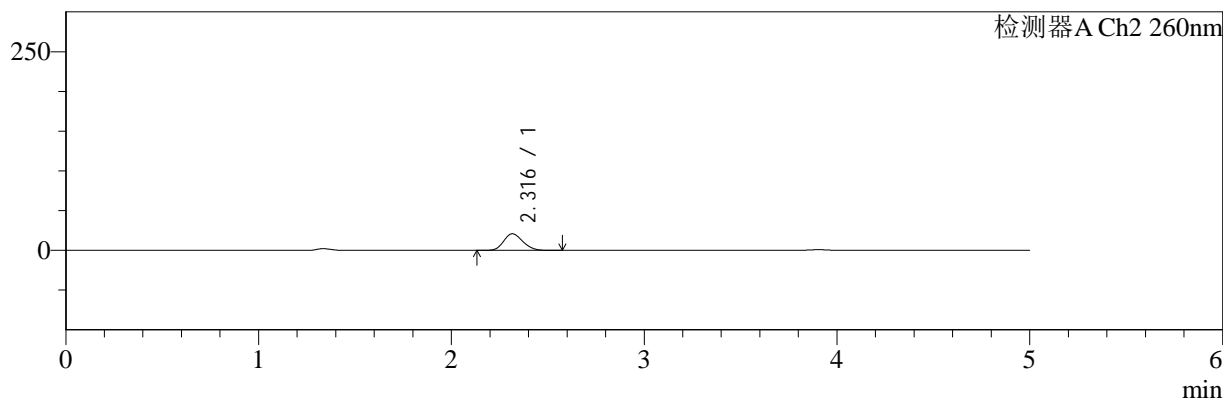
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1578-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:17:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	97712	100.000	15262	8745	0.974	--
总计		97712	100.000	15262			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	144980	100.000	20905	2556	1.169	--
总计		144980	100.000	20905			

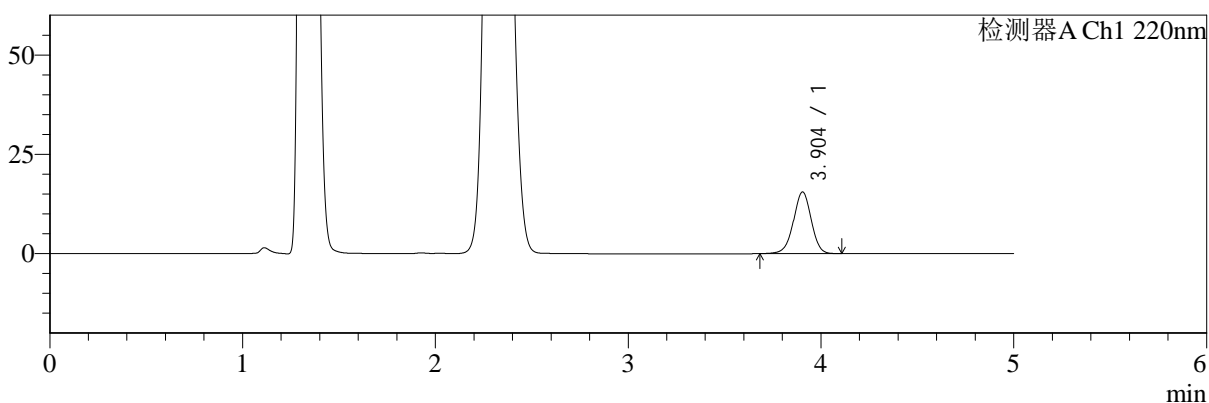
图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

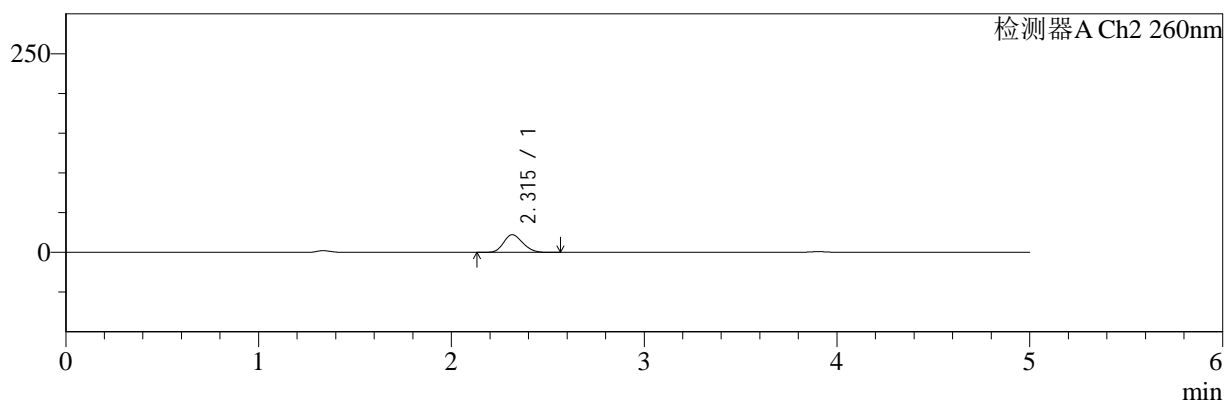
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1579-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:22:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	99298	100.000	15513	8740	0.973	--
总计		99298	100.000	15513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	154635	100.000	22272	2542	1.169	--
总计		154635	100.000	22272			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1



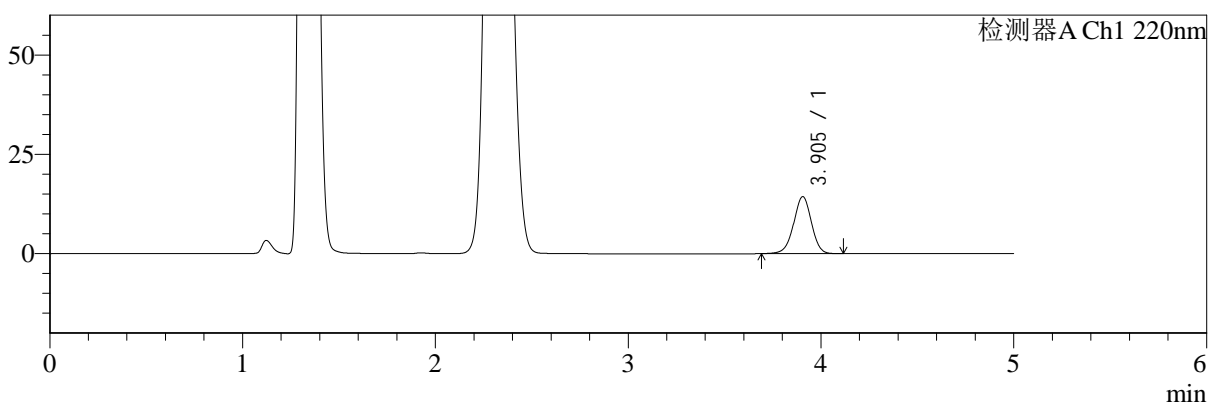
# SMF-4124

## <样品信息>

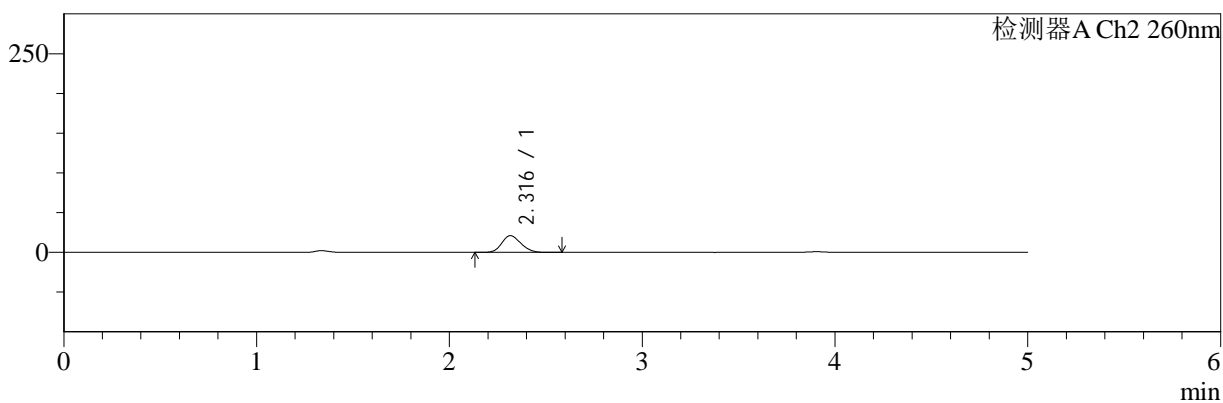
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1580-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:28:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	91621	100.000	14348	8759	0.977	--
总计		91621	100.000	14348			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	146553	100.000	21092	2543	1.170	--
总计		146553	100.000	21092			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



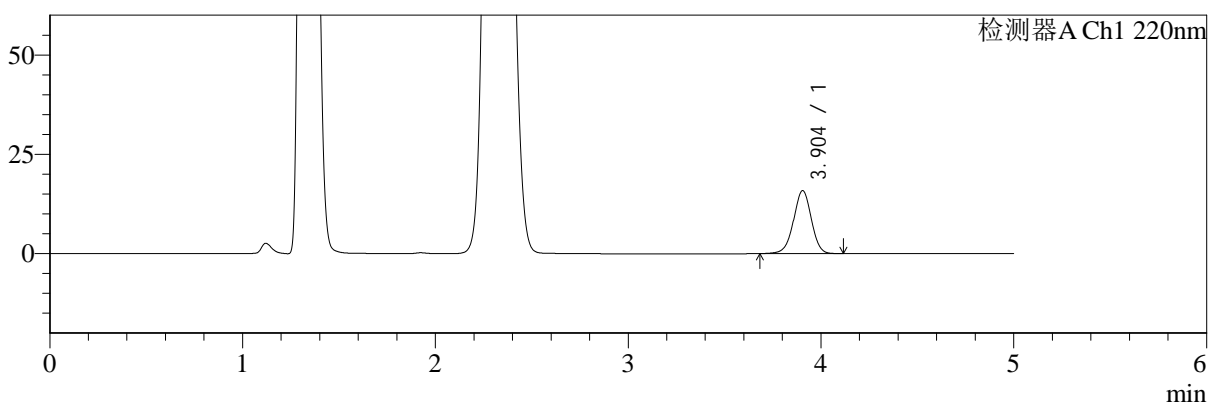
# SMF-4124

## <样品信息>

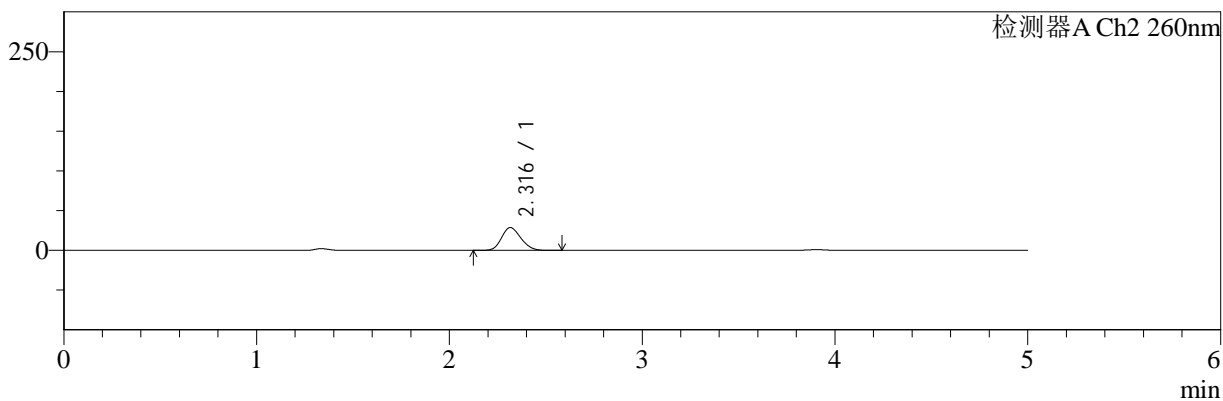
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1581-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:33:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:24:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	101643	100.000	15869	8754	0.974	--
总计		101643	100.000	15869			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	200555	100.000	28722	2510	1.166	--
总计		200555	100.000	28722			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



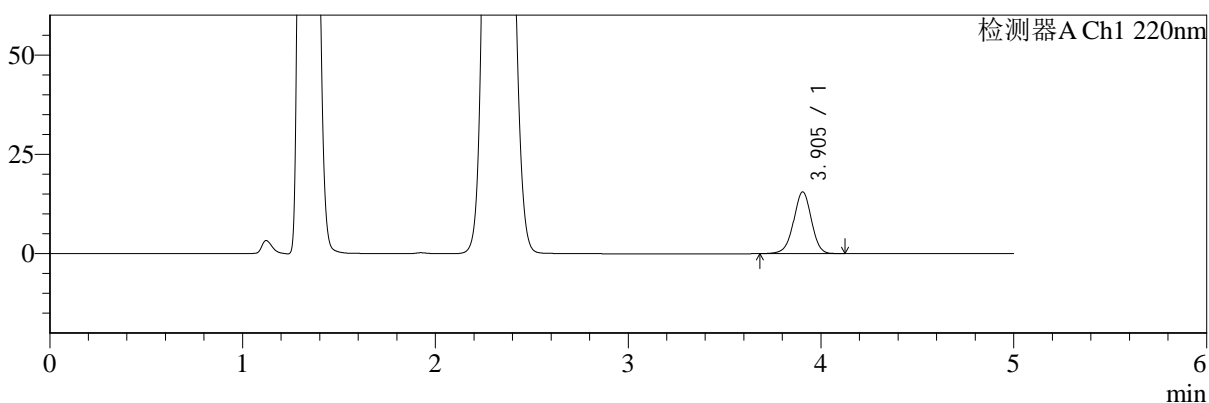
# SMF-4124

## <样品信息>

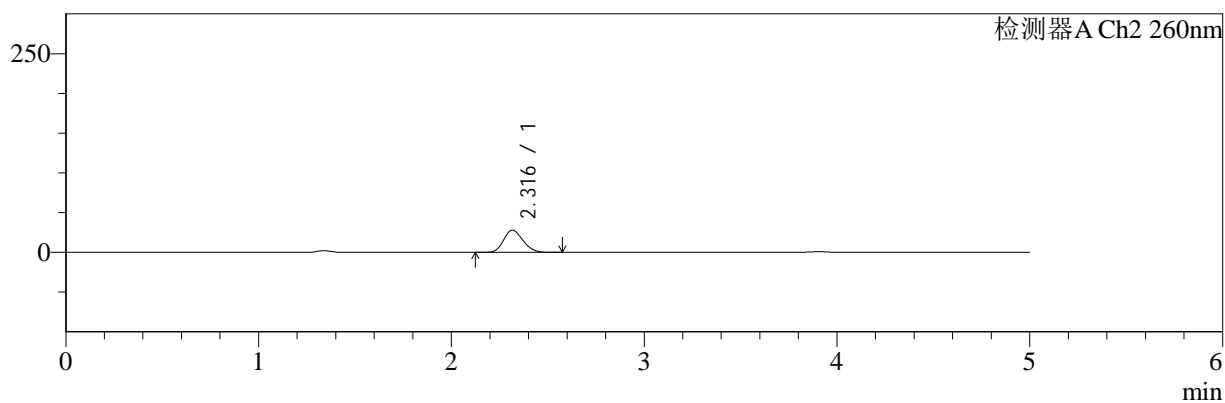
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1582-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:38:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99426	100.000	15542	8759	0.974	--
总计		99426	100.000	15542			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	195785	100.000	28029	2510	1.166	--
总计		195785	100.000	28029			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



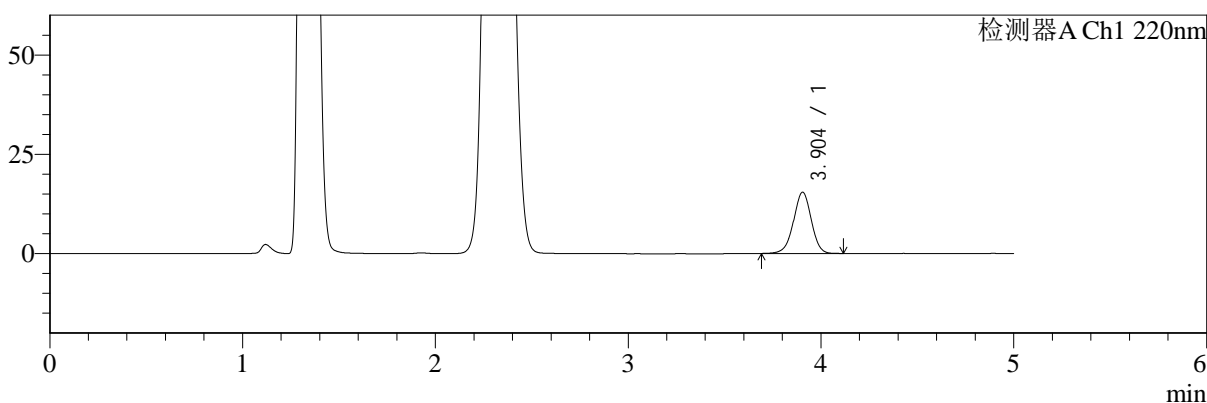
# SMF-4124

## <样品信息>

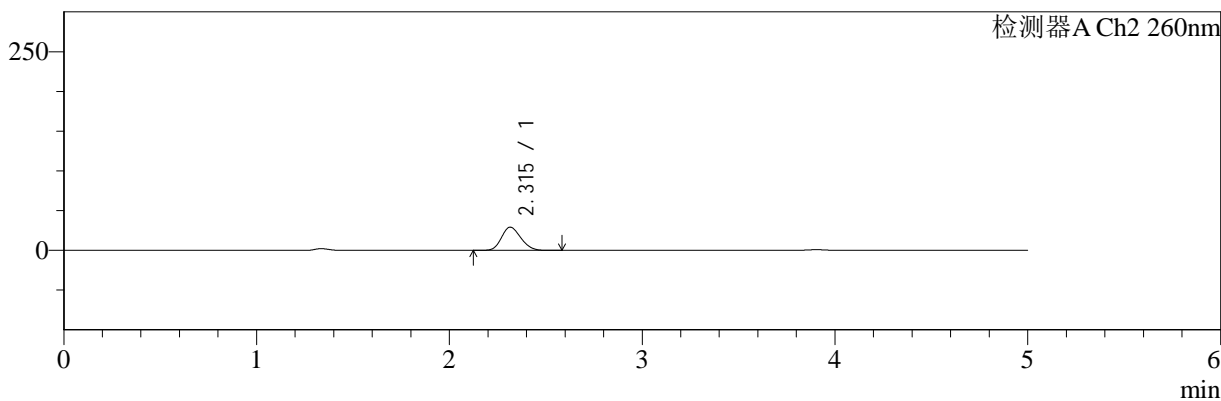
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1583-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:44:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	98597	100.000	15430	8765	0.975	--
总计		98597	100.000	15430			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	204585	100.000	29293	2507	1.168	--
总计		204585	100.000	29293			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



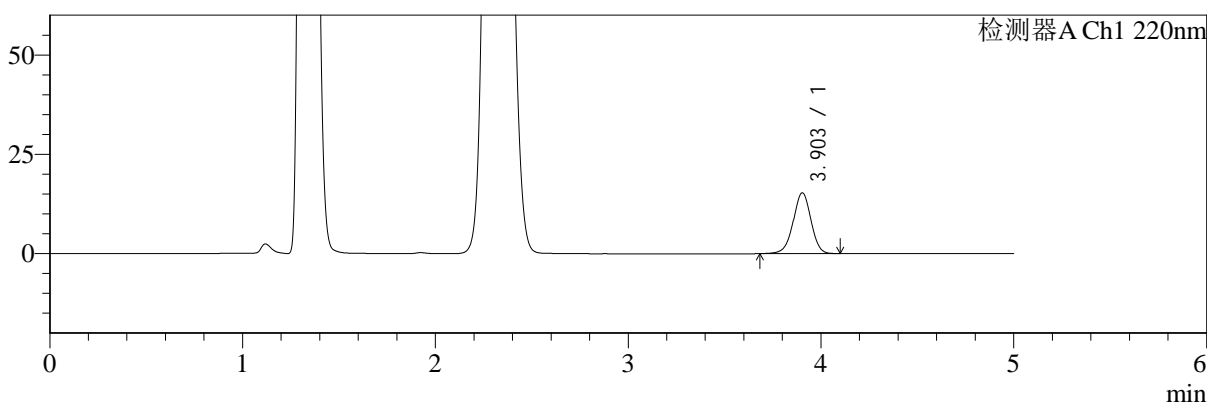
# SMF-4124

## <样品信息>

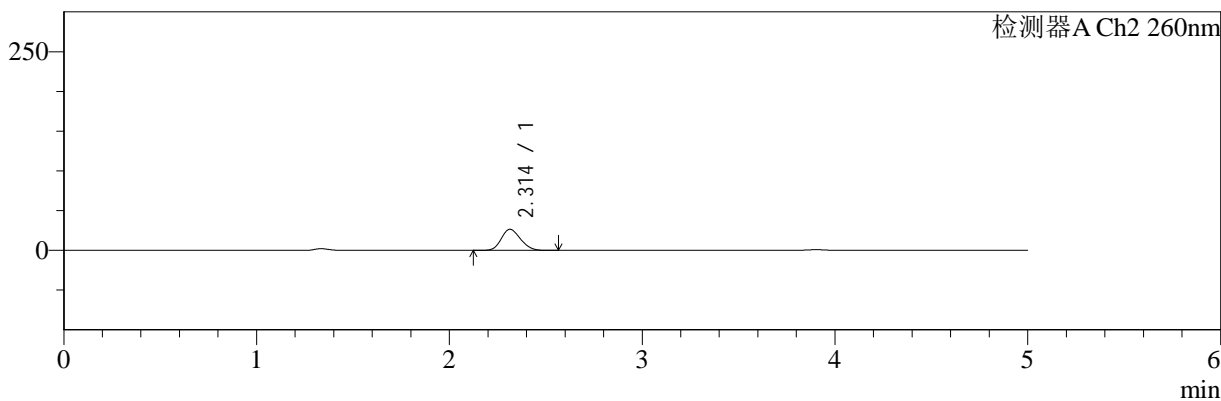
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1584-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:49:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	97833	100.000	15289	8769	0.970	--
总计		97833	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	2.314	184524	100.000	26599	2538	1.164	--
总计		184524	100.000	26599			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



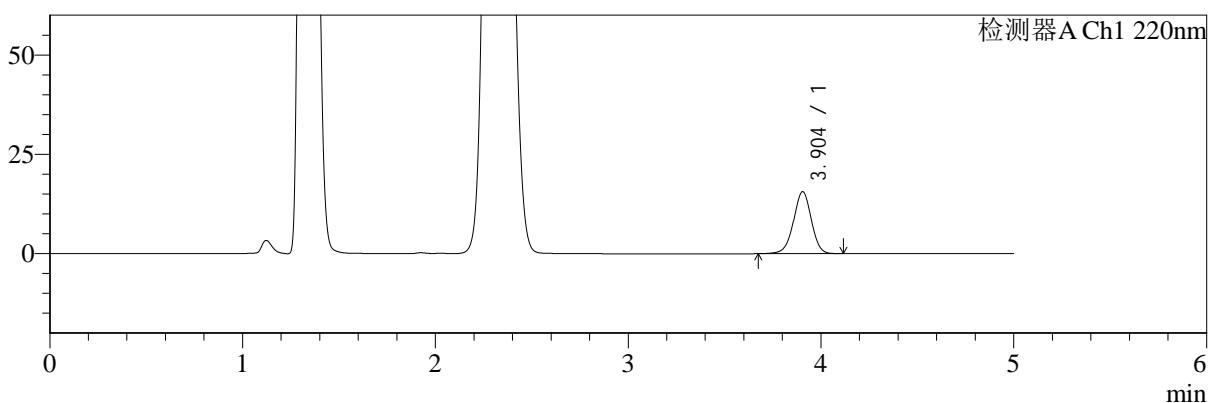
# SMF-4124

## <样品信息>

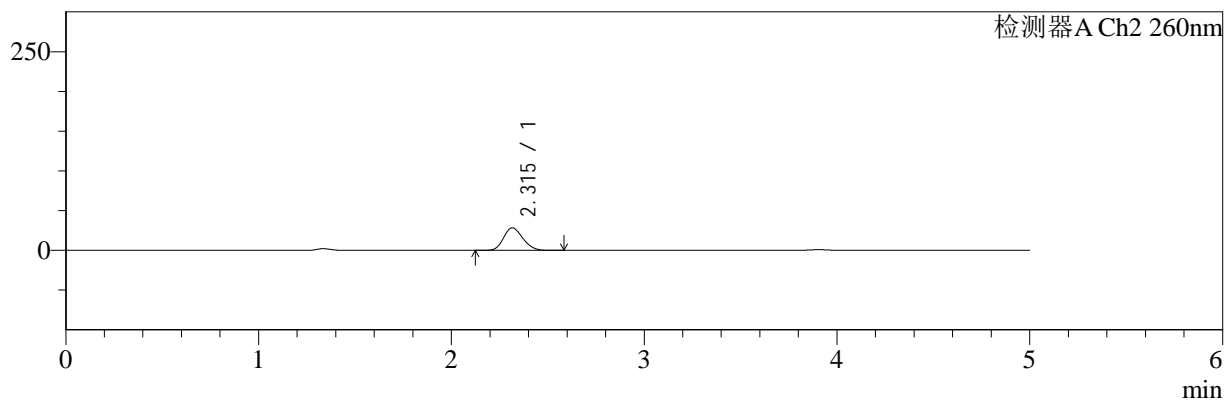
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1585-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:54:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	99951	100.000	15599	8747	0.972	--
总计		99951	100.000	15599			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	198447	100.000	28419	2511	1.169	--
总计		198447	100.000	28419			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



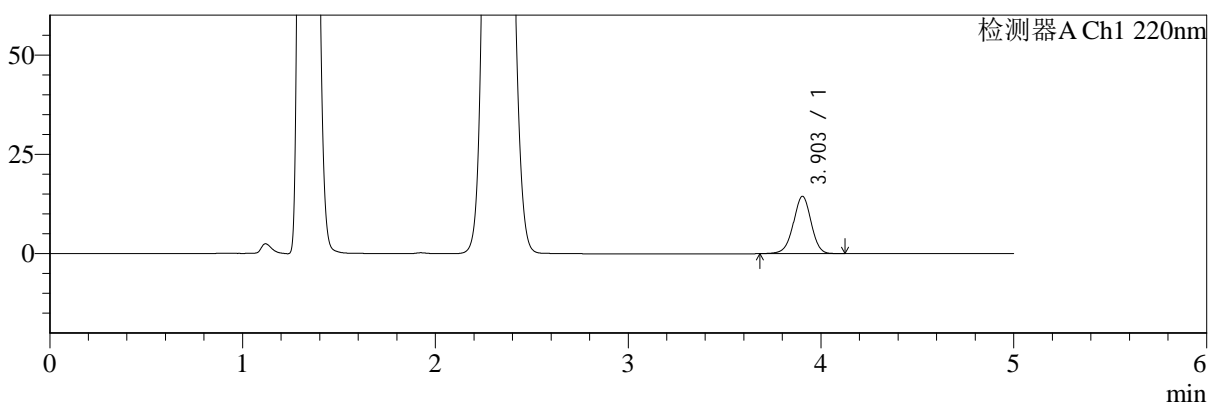
# SMF-4124

## <样品信息>

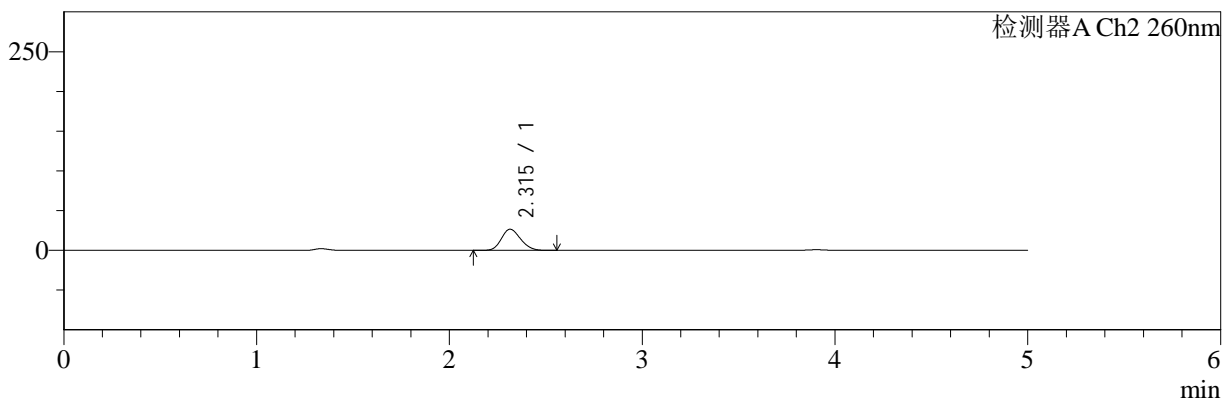
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1586-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:00:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	92276	100.000	14409	8740	0.972	--
总计		92276	100.000	14409			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	184992	100.000	26656	2532	1.166	--
总计		184992	100.000	26656			

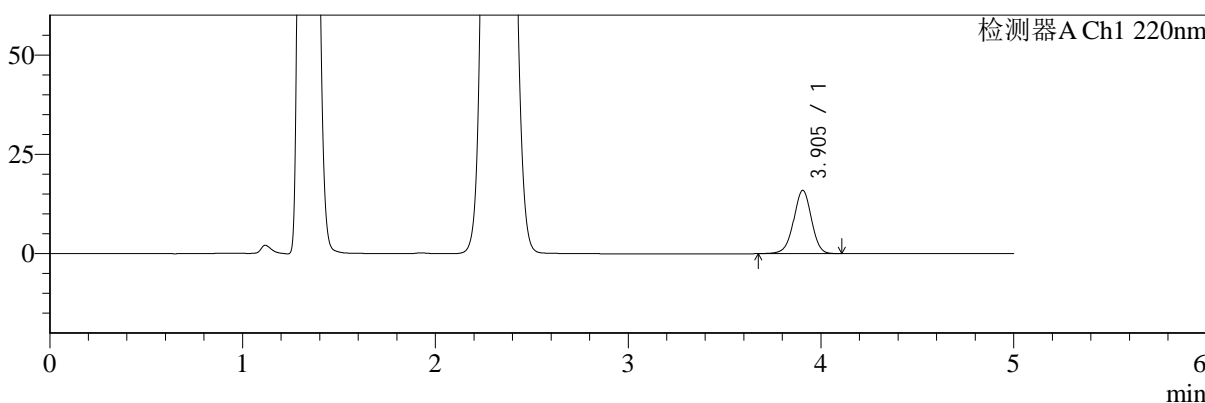
图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

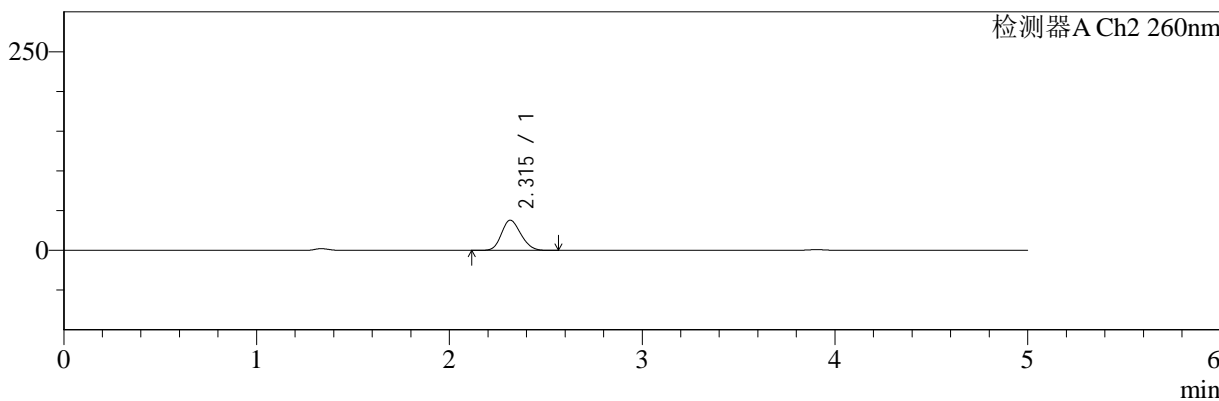
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1587-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:05:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	101904	100.000	15931	8735	0.973	--
总计		101904	100.000	15931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	266505	100.000	38002	2478	1.164	--
总计		266505	100.000	38002			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1



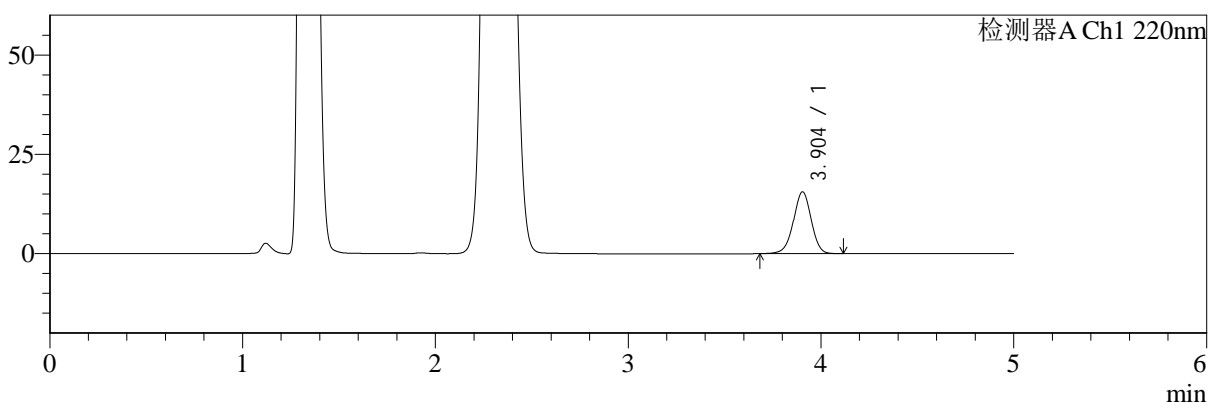
# SMF-4124

## <样品信息>

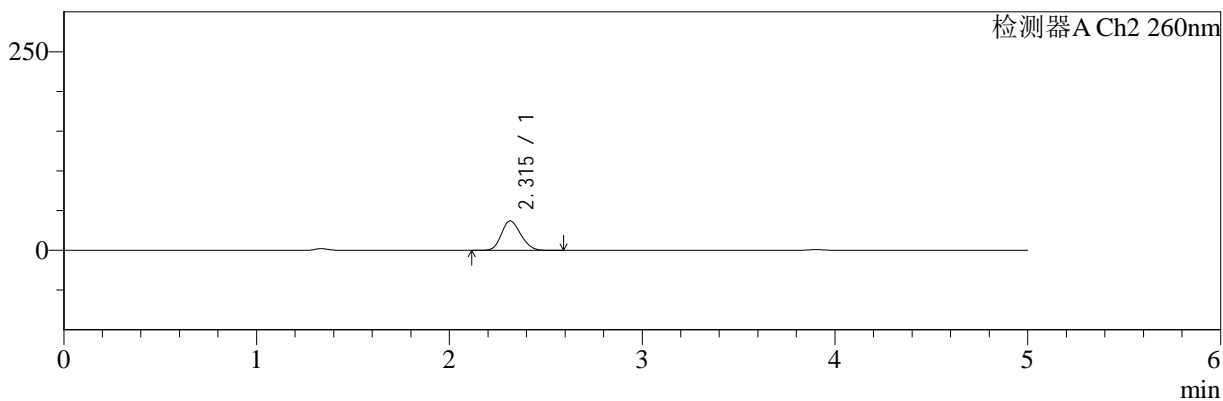
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1588-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:11:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	99575	100.000	15560	8756	0.974	--
总计		99575	100.000	15560			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	260774	100.000	37122	2474	1.166	--
总计		260774	100.000	37122			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



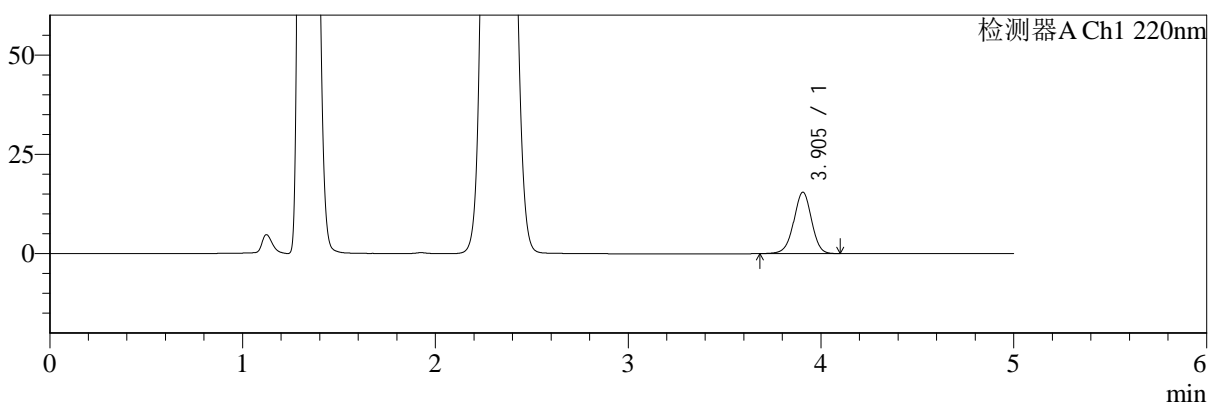
# SMF-4124

## <样品信息>

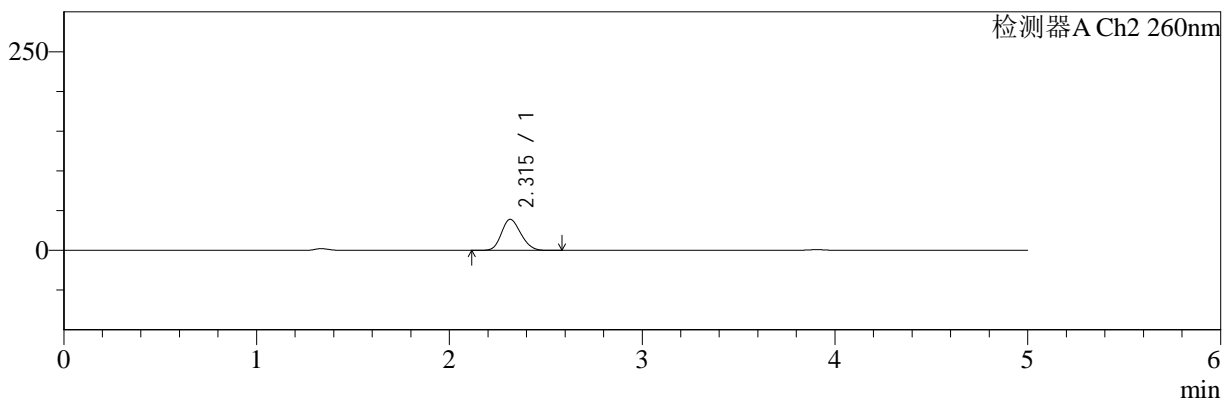
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1589-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:16:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98665	100.000	15448	8778	0.975	--
总计		98665	100.000	15448			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	274522	100.000	39112	2477	1.166	--
总计		274522	100.000	39112			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



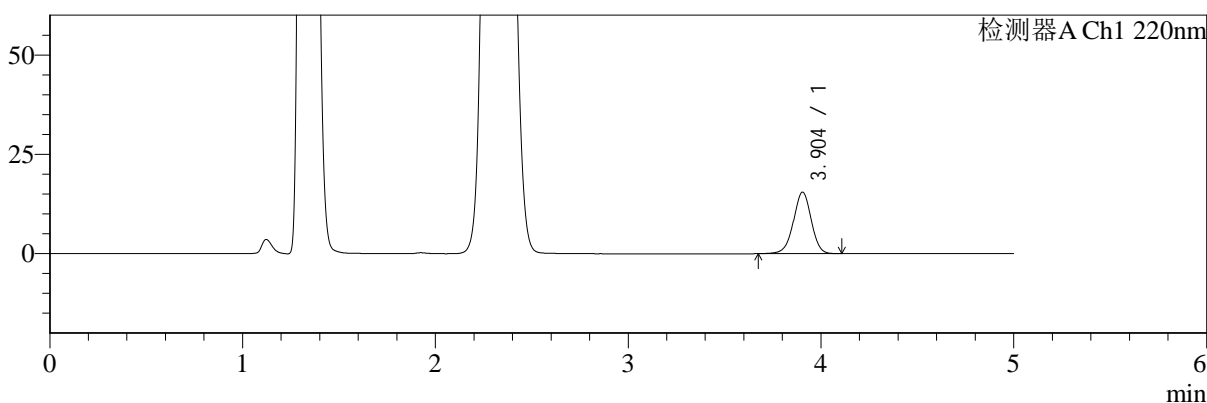
# SMF-4124

## <样品信息>

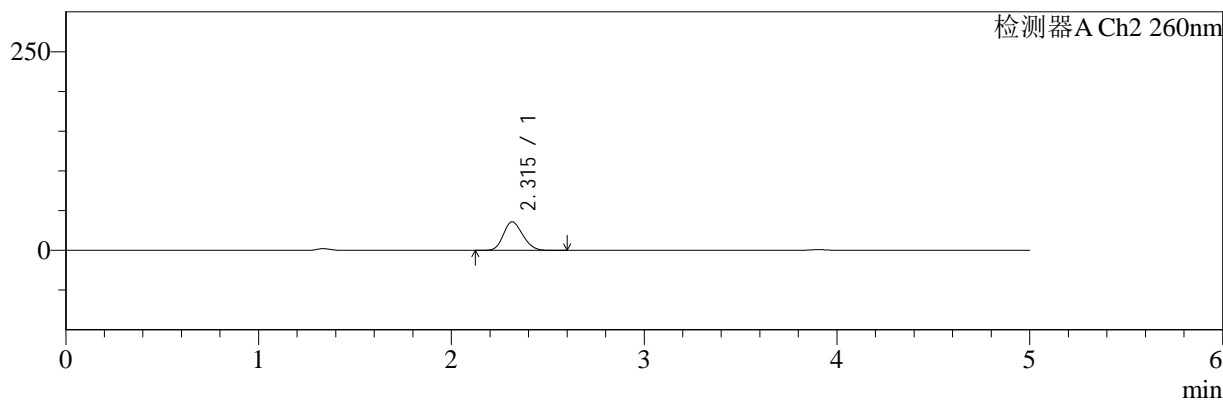
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1590-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:21:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	99174	100.000	15482	8753	0.972	--
总计		99174	100.000	15482			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	252094	100.000	35987	2487	1.166	--
总计		252094	100.000	35987			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



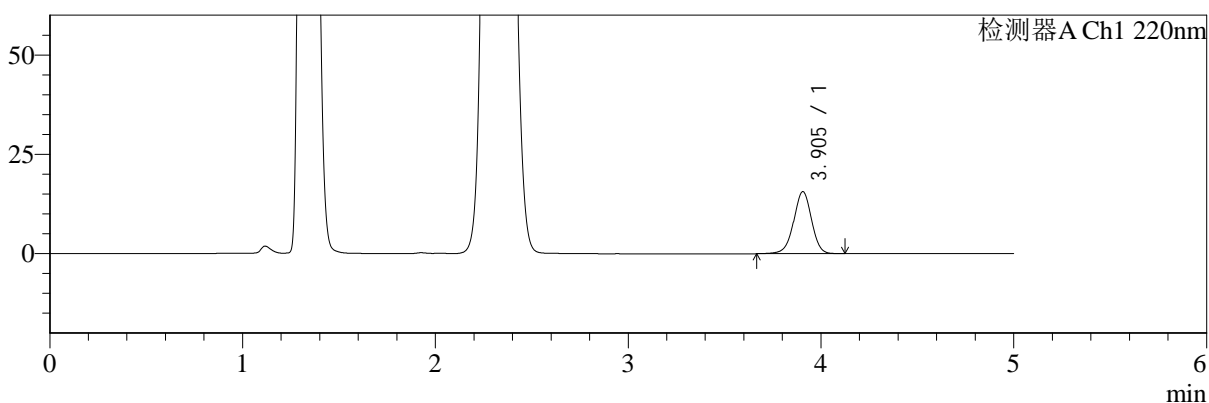
# SMF-4124

## <样品信息>

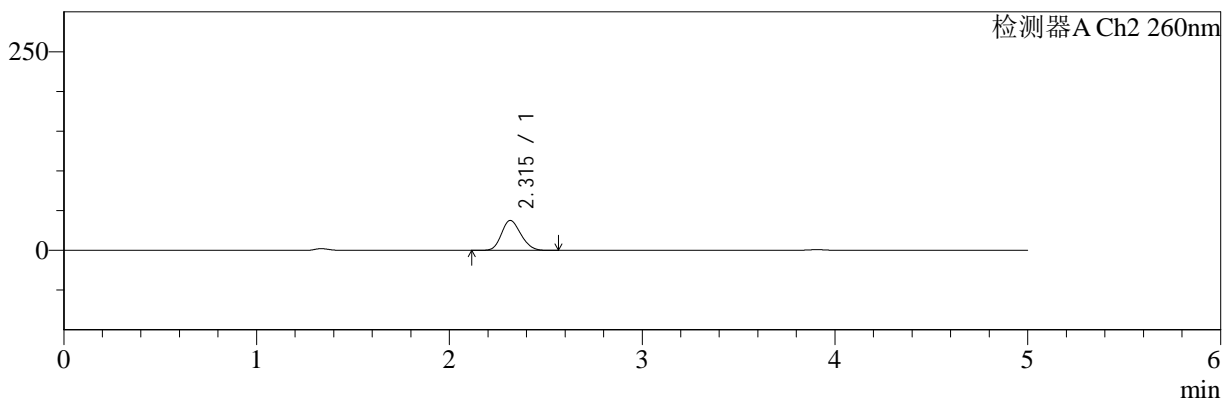
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1591-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:27:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100311	100.000	15619	8725	0.971	--
总计		100311	100.000	15619			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	264613	100.000	37721	2483	1.168	--
总计		264613	100.000	37721			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



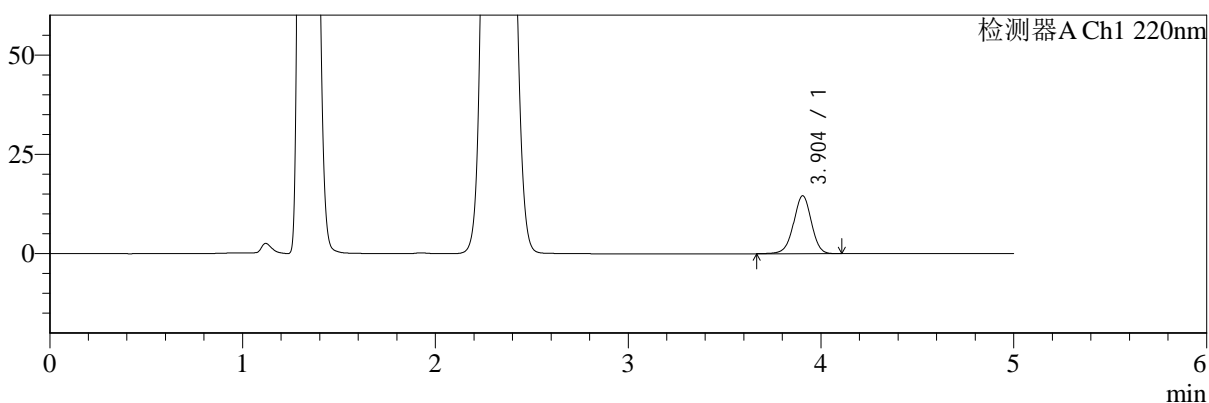
# SMF-4124

## <样品信息>

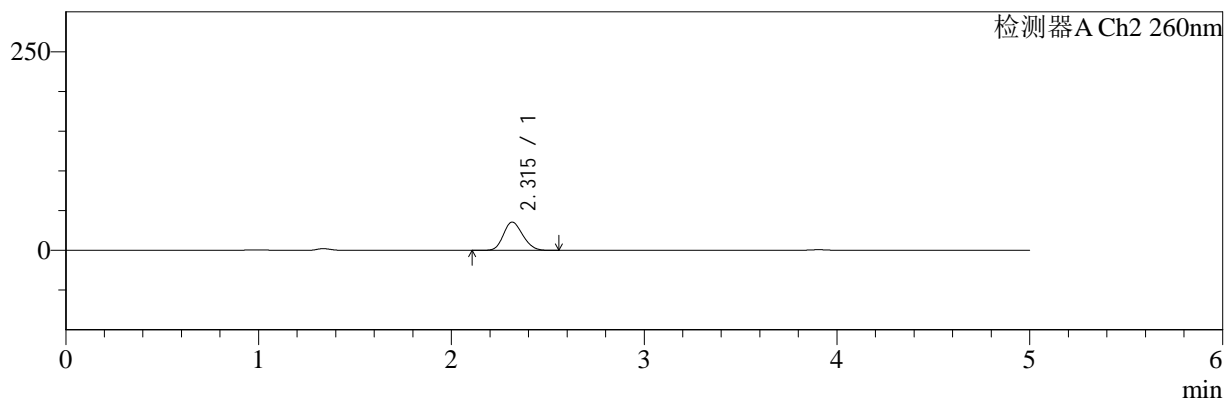
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1592-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:32:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	93471	100.000	14584	8740	0.974	--
总计		93471	100.000	14584			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	249885	100.000	35700	2490	1.167	--
总计		249885	100.000	35700			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



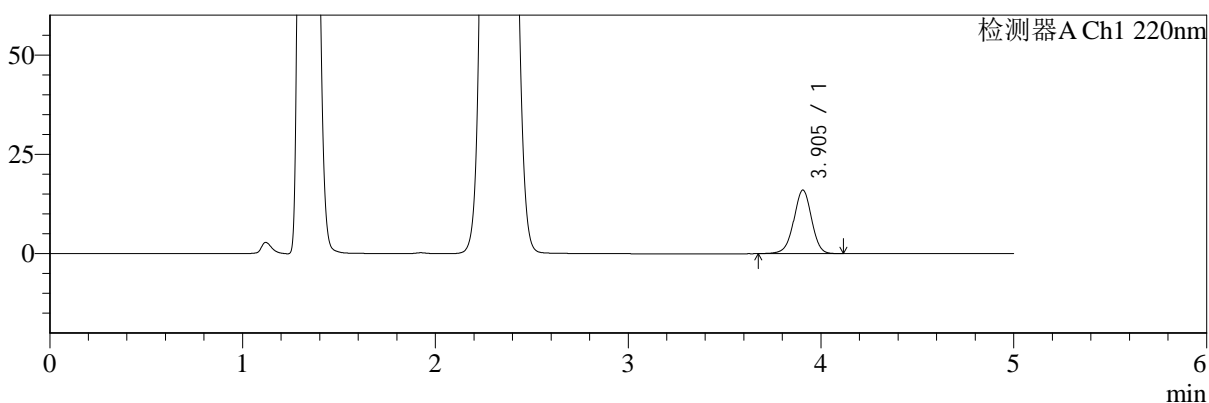
# SMF-4124

## <样品信息>

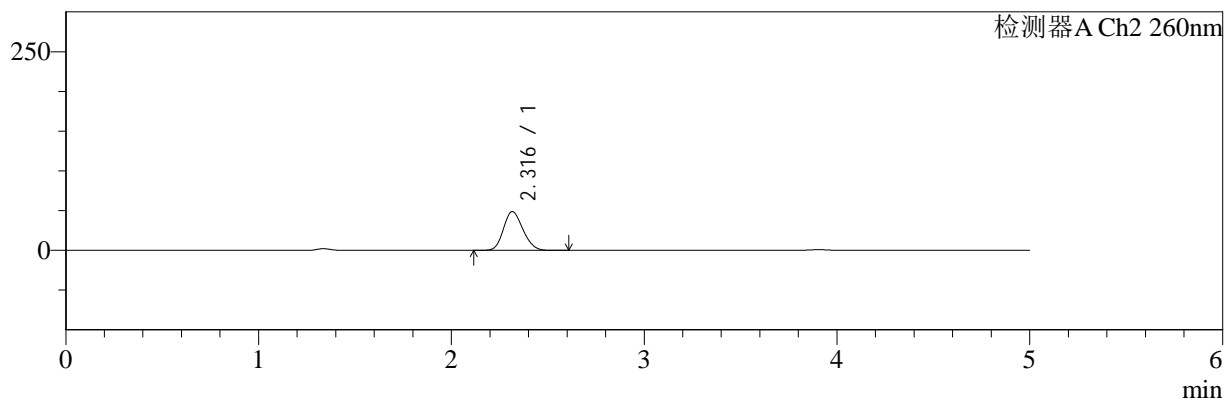
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1593-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:37:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	102399	100.000	15995	8766	0.974	--
总计		102399	100.000	15995			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	344145	100.000	48813	2454	1.165	--
总计		344145	100.000	48813			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



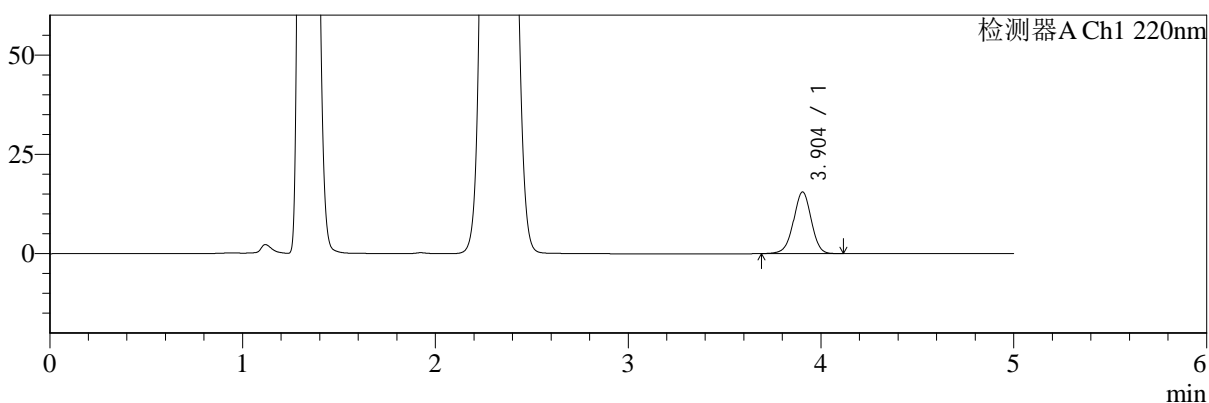
# SMF-4124

## <样品信息>

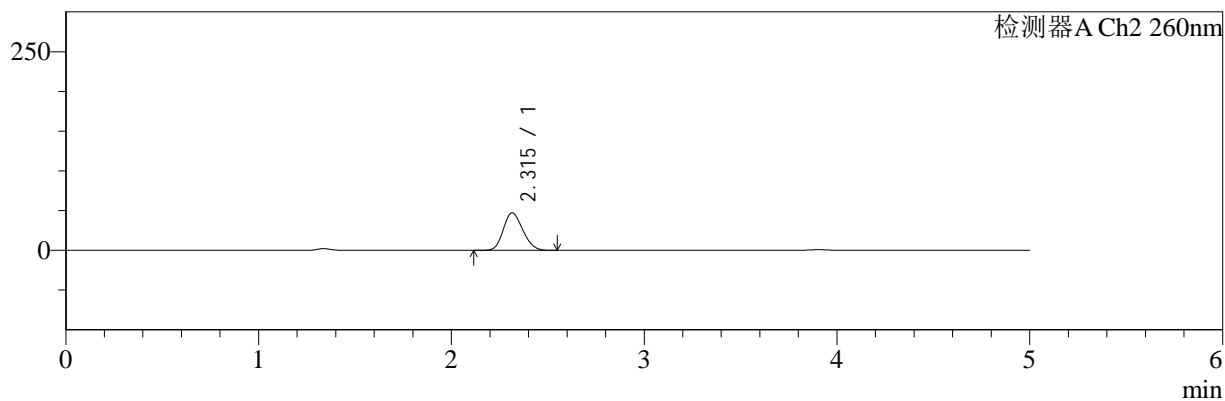
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1594-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:43:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	99027	100.000	15511	8761	0.975	--
总计		99027	100.000	15511			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	333416	100.000	47320	2449	1.165	--
总计		333416	100.000	47320			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



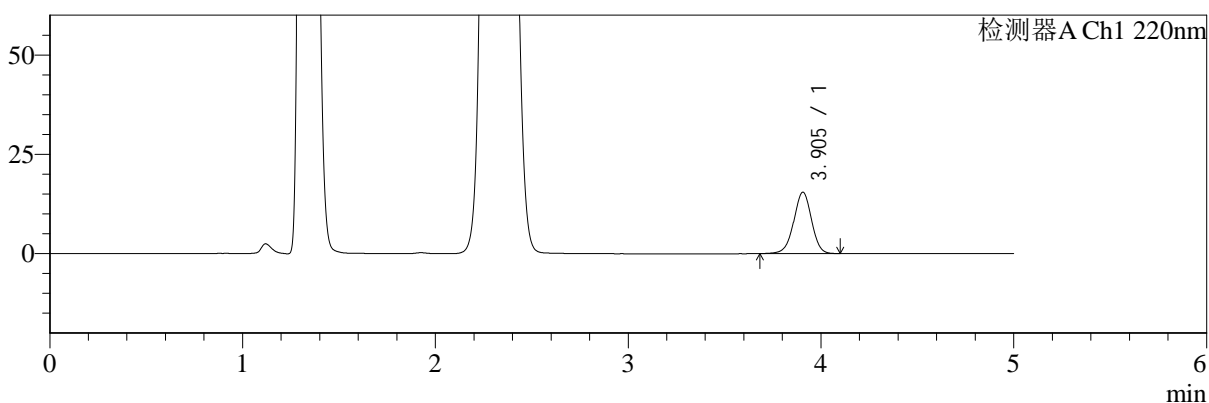
# SMF-4124

## <样品信息>

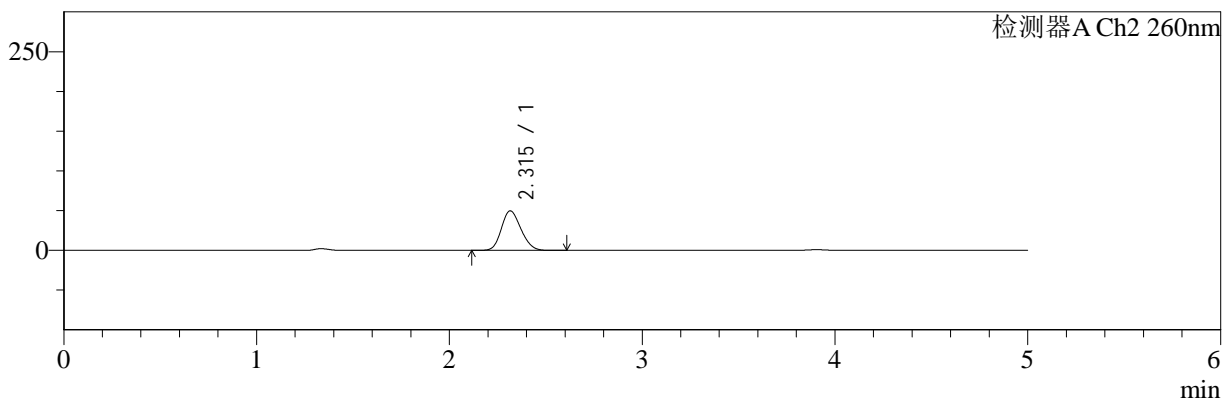
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1595-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:48:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98656	100.000	15447	8767	0.975	--
总计		98656	100.000	15447			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	352005	100.000	49800	2438	1.167	--
总计		352005	100.000	49800			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



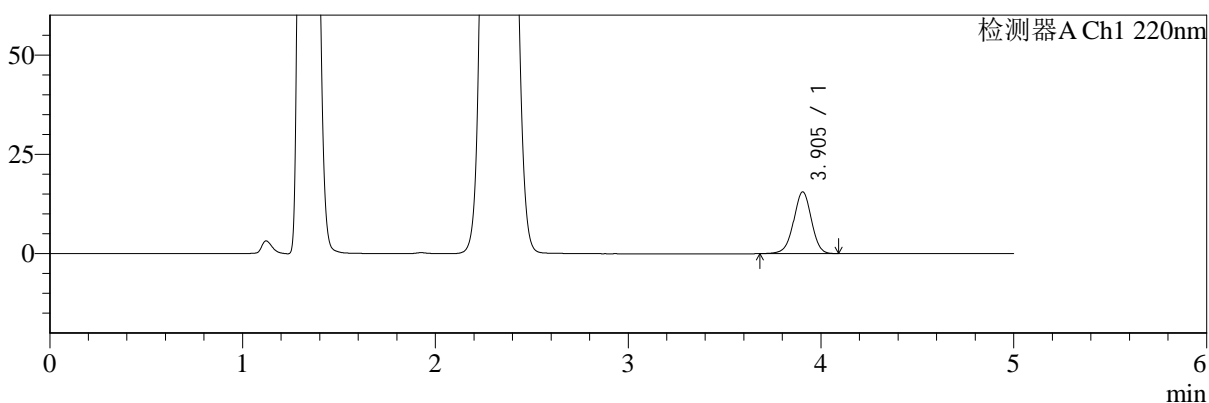
# SMF-4124

## <样品信息>

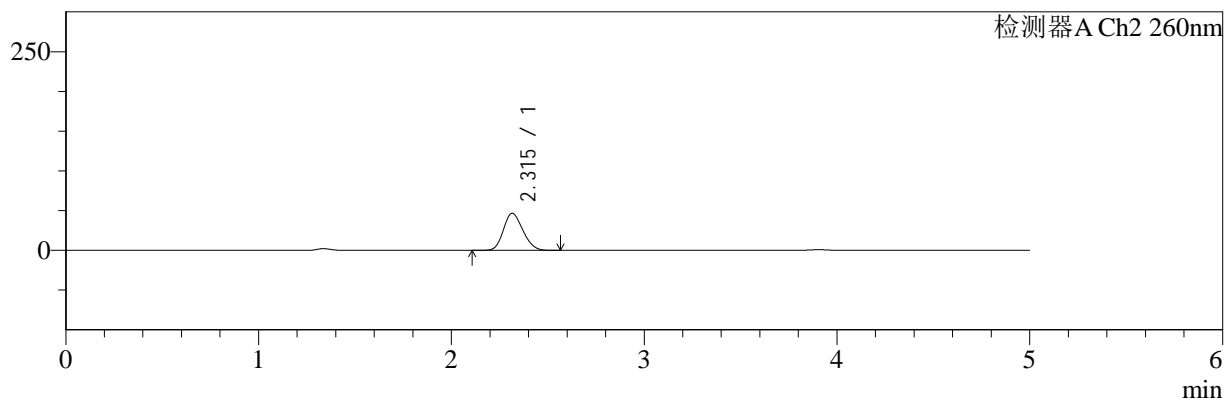
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1596-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:53:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99292	100.000	15546	8762	0.974	--
总计		99292	100.000	15546			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	328911	100.000	46690	2459	1.165	--
总计		328911	100.000	46690			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



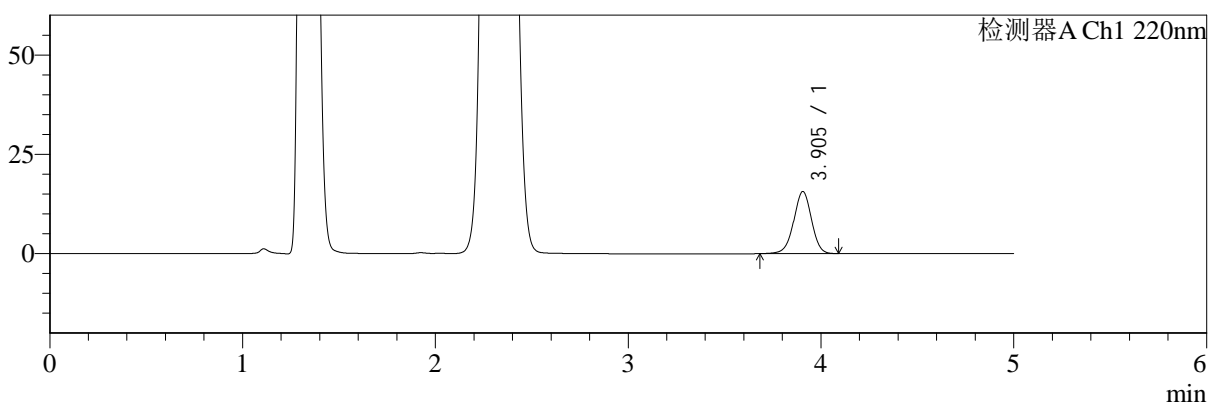
# SMF-4124

## <样品信息>

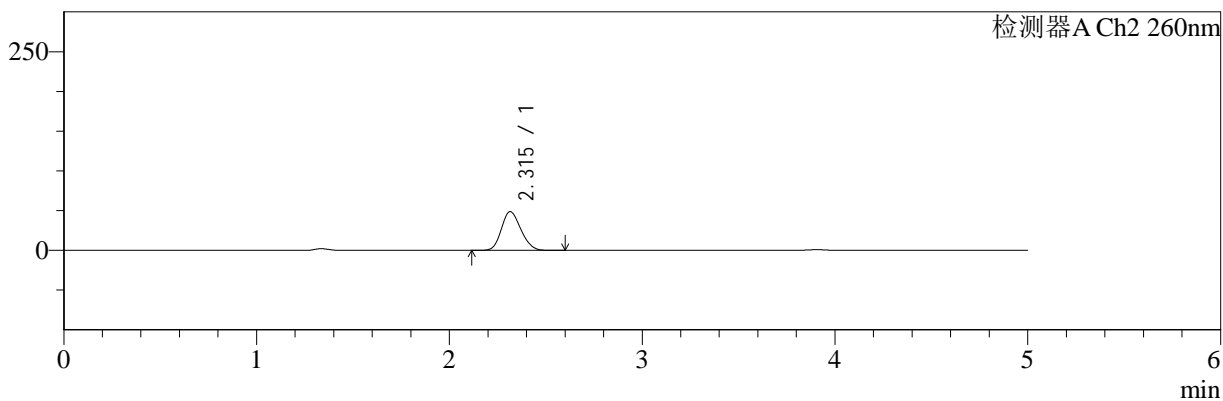
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1597-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:59:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99987	100.000	15632	8747	0.977	--
总计		99987	100.000	15632			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	344177	100.000	48810	2452	1.167	--
总计		344177	100.000	48810			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



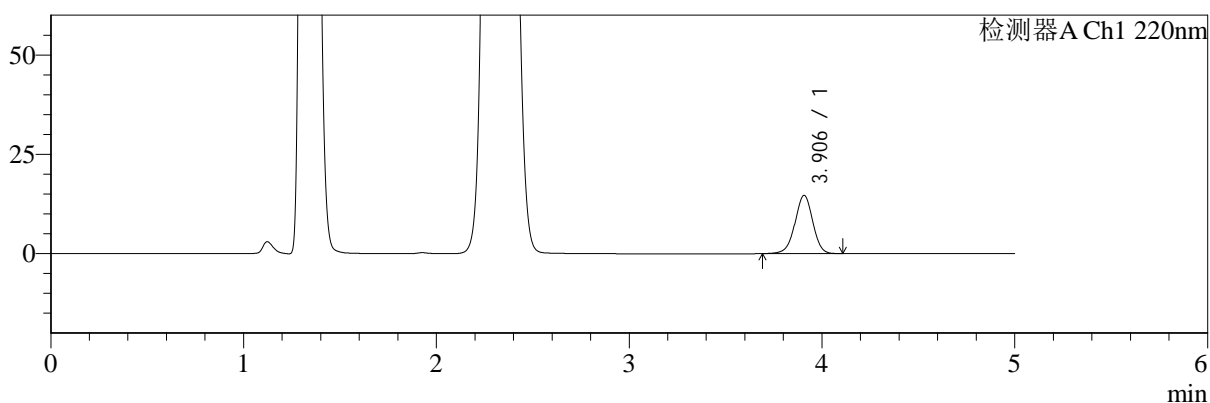
# SMF-4124

## <样品信息>

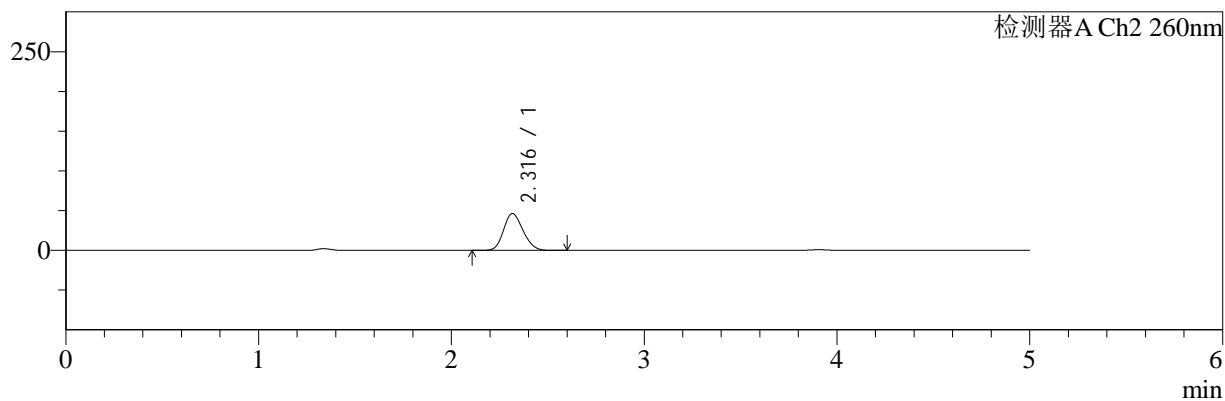
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1598-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:04:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	93788	100.000	14662	8755	0.974	--
总计		93788	100.000	14662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	326283	100.000	46309	2466	1.166	--
总计		326283	100.000	46309			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



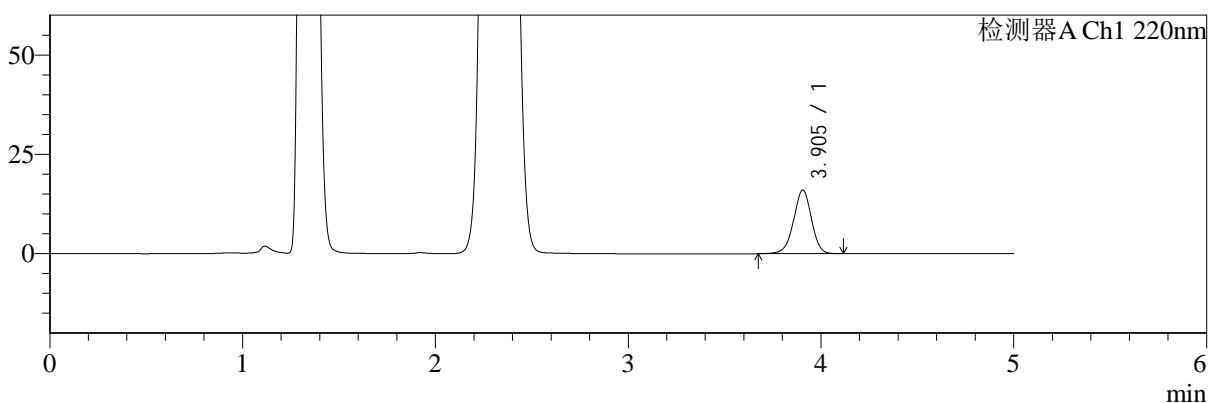
# SMF-4124

## <样品信息>

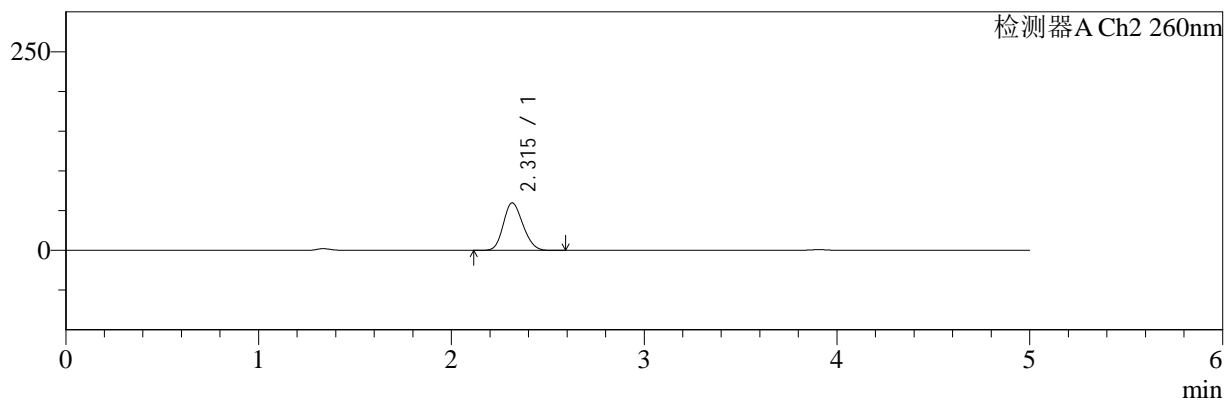
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1599-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:10:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	102690	100.000	16017	8725	0.970	--
总计		102690	100.000	16017			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	423953	100.000	59840	2425	1.164	--
总计		423953	100.000	59840			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



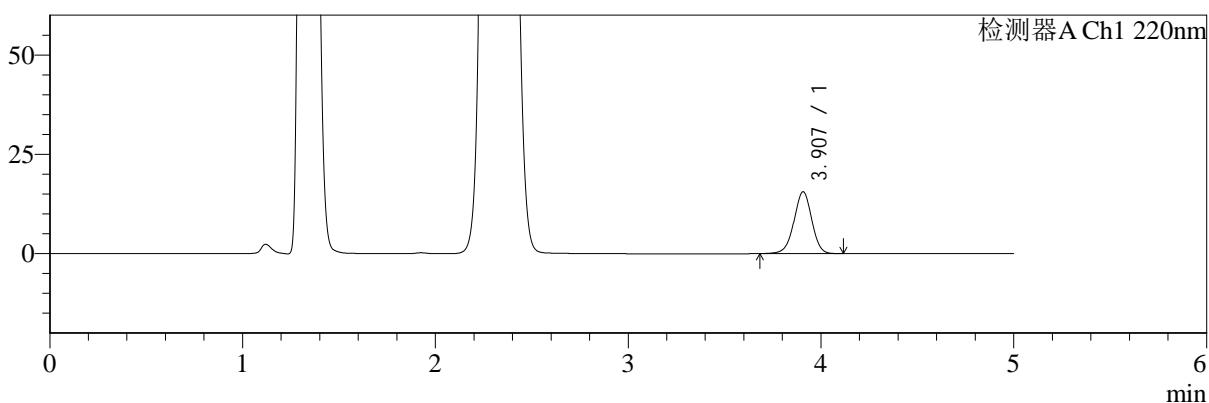
# SMF-4124

## <样品信息>

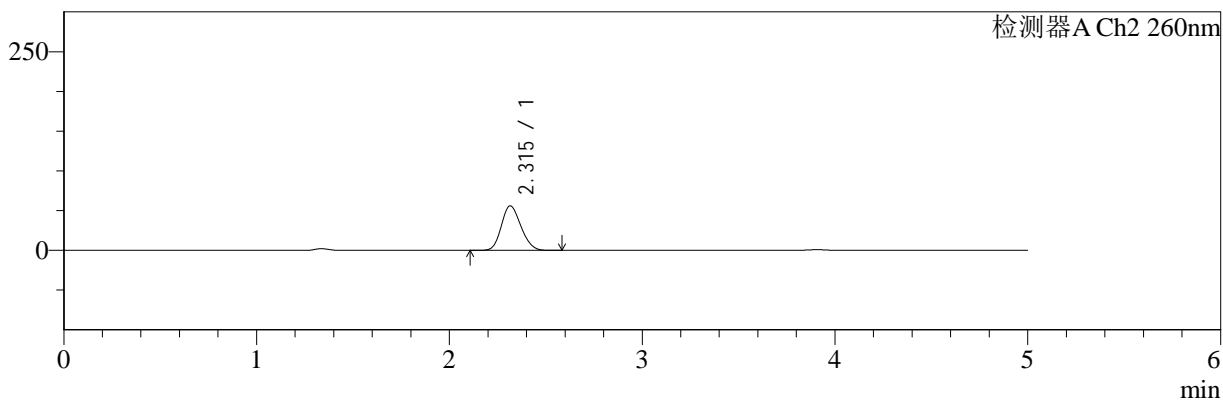
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1600-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:15:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99626	100.000	15559	8755	0.974	--
总计		99626	100.000	15559			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	396525	100.000	56101	2437	1.165	--
总计		396525	100.000	56101			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



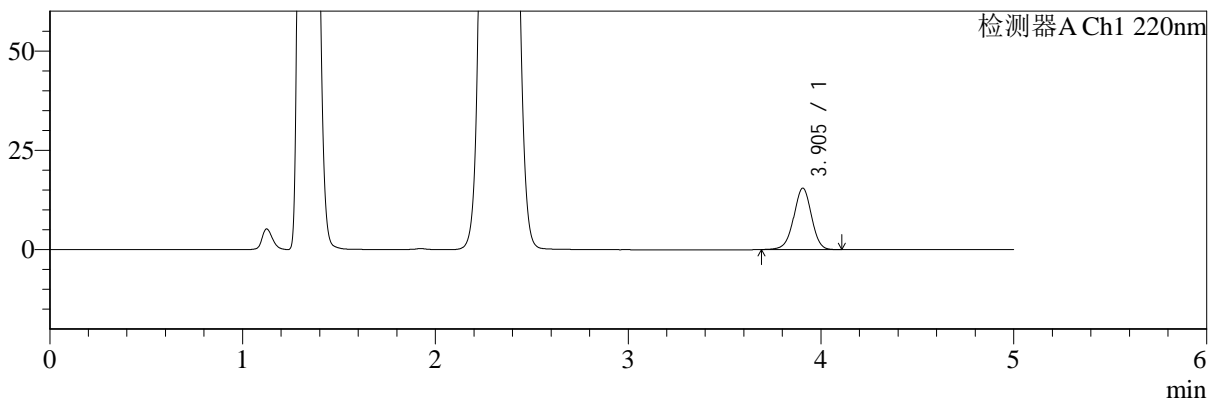
# SMF-4124

## <样品信息>

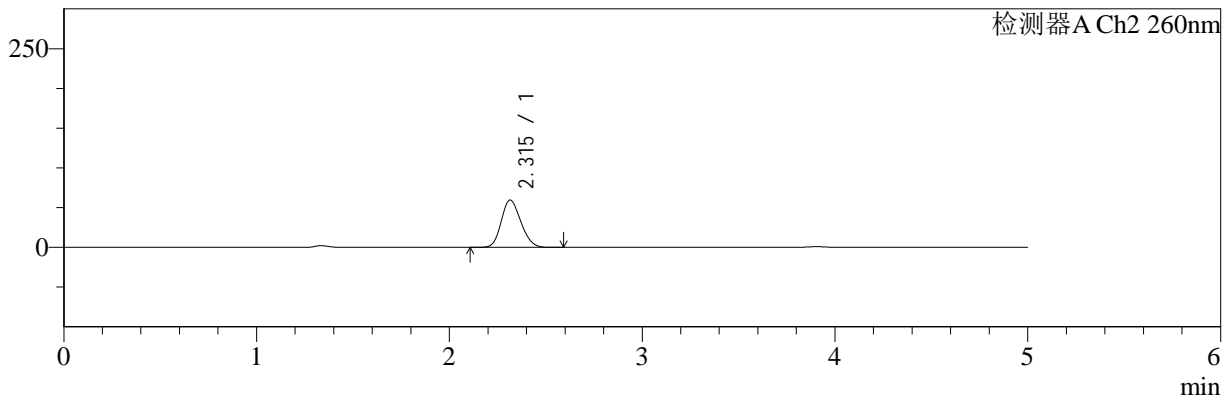
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1601-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:20:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98648	100.000	15458	8771	0.975	--
总计		98648	100.000	15458			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	422000	100.000	59605	2430	1.166	--
总计		422000	100.000	59605			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



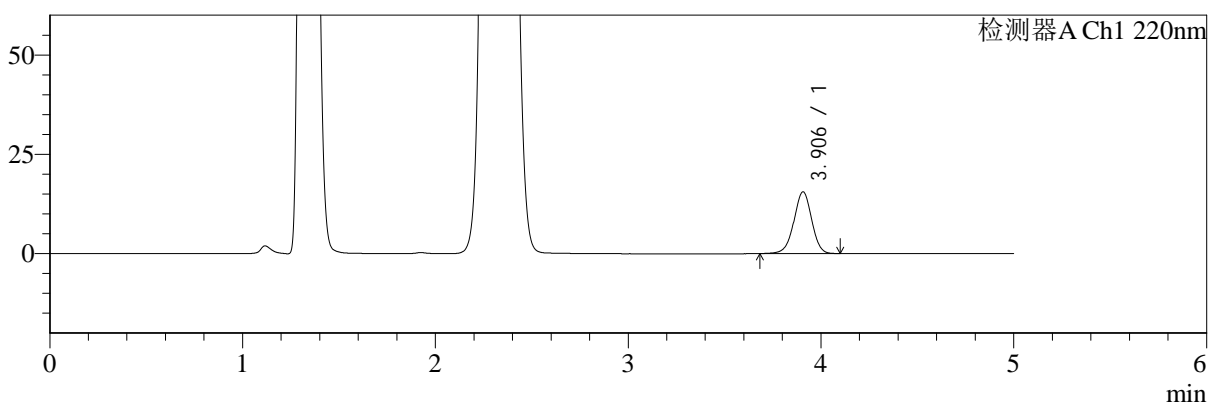
# SMF-4124

## <样品信息>

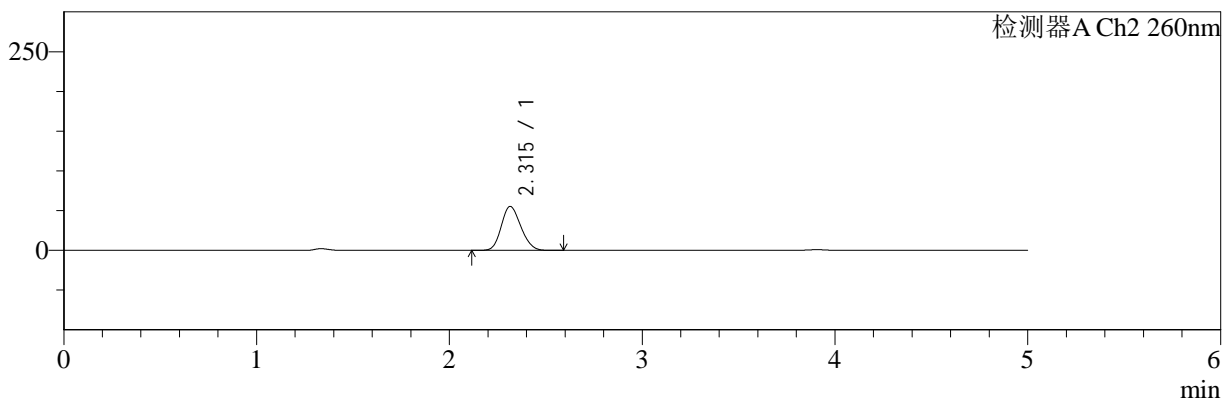
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1602-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:26:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	99522	100.000	15552	8757	0.975	--
总计		99522	100.000	15552			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	391005	100.000	55374	2441	1.165	--
总计		391005	100.000	55374			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



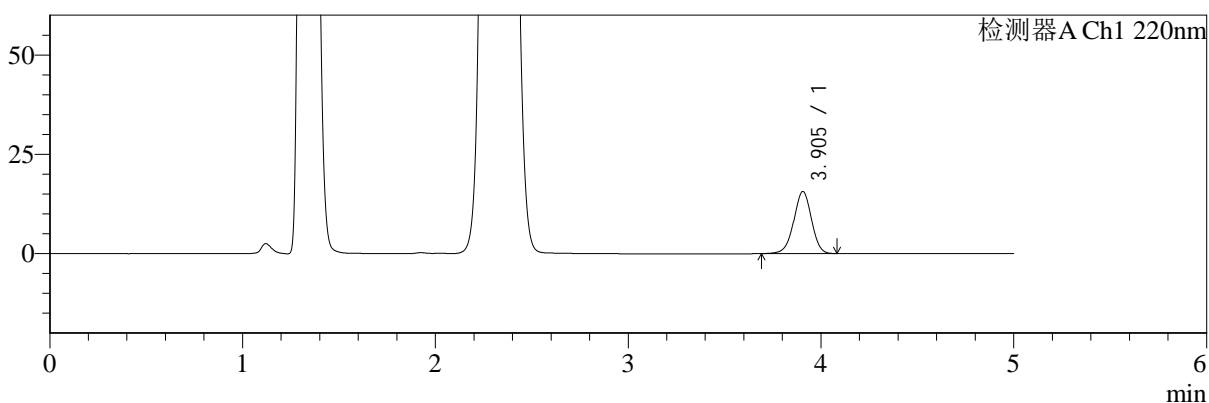
# SMF-4124

## <样品信息>

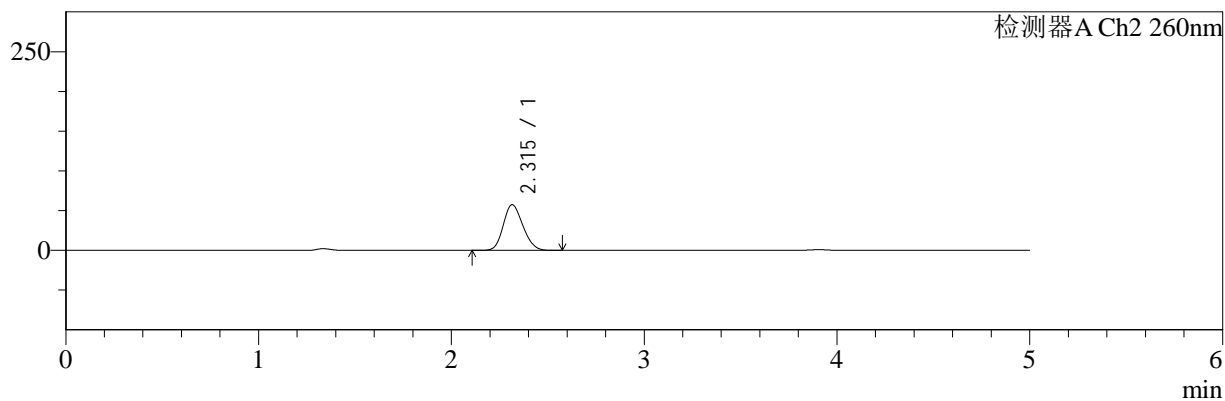
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1603-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:31:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:25:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99676	100.000	15625	8762	0.973	--
总计		99676	100.000	15625			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	407087	100.000	57553	2430	1.165	--
总计		407087	100.000	57553			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



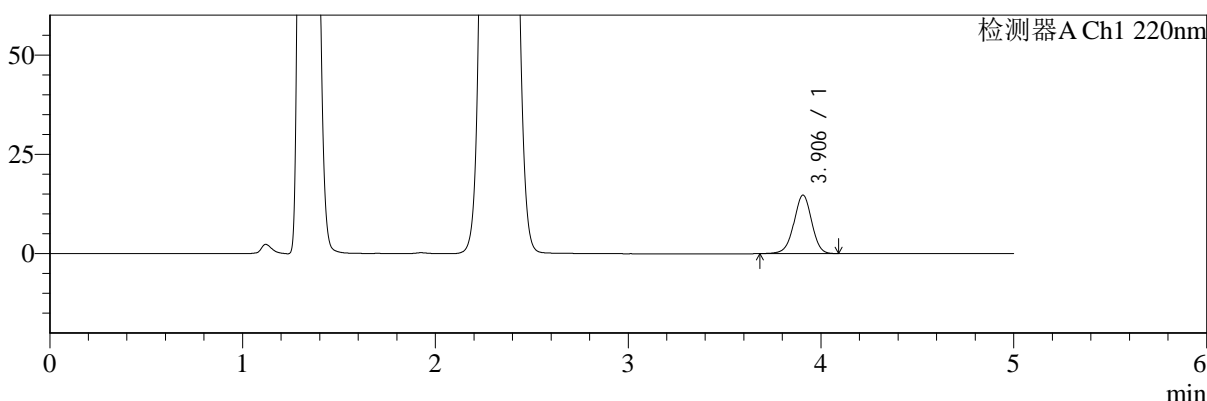
# SMF-4124

## <样品信息>

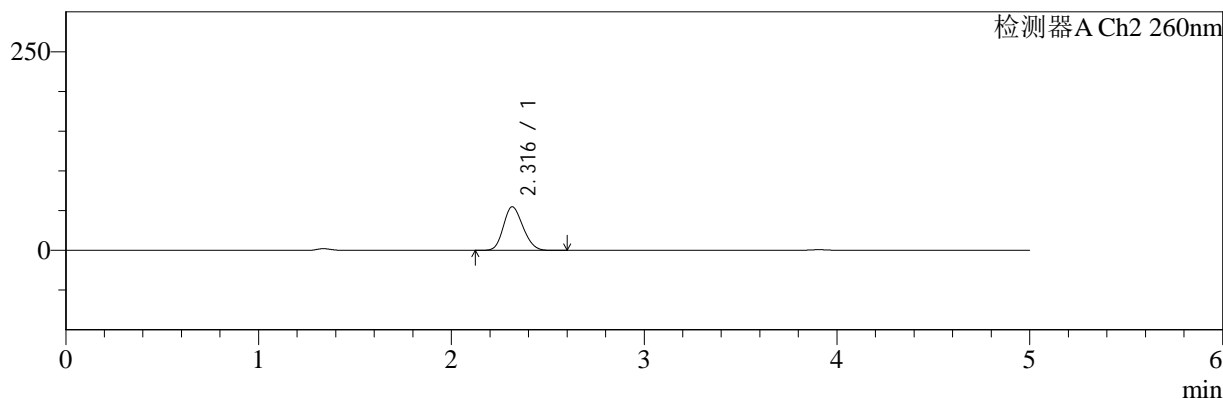
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1604-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:36:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	94308	100.000	14728	8746	0.974	--
总计		94308	100.000	14728			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	388111	100.000	54937	2442	1.165	--
总计		388111	100.000	54937			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



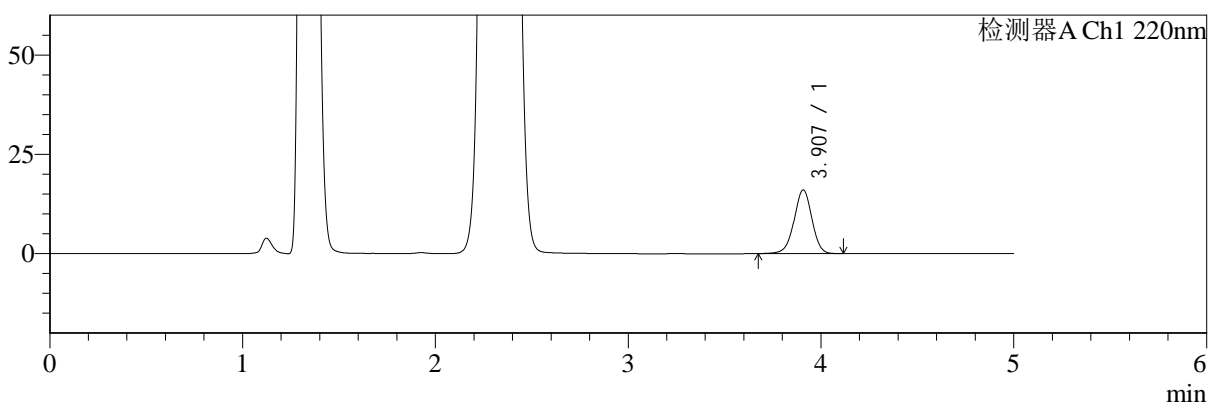
# SMF-4124

## <样品信息>

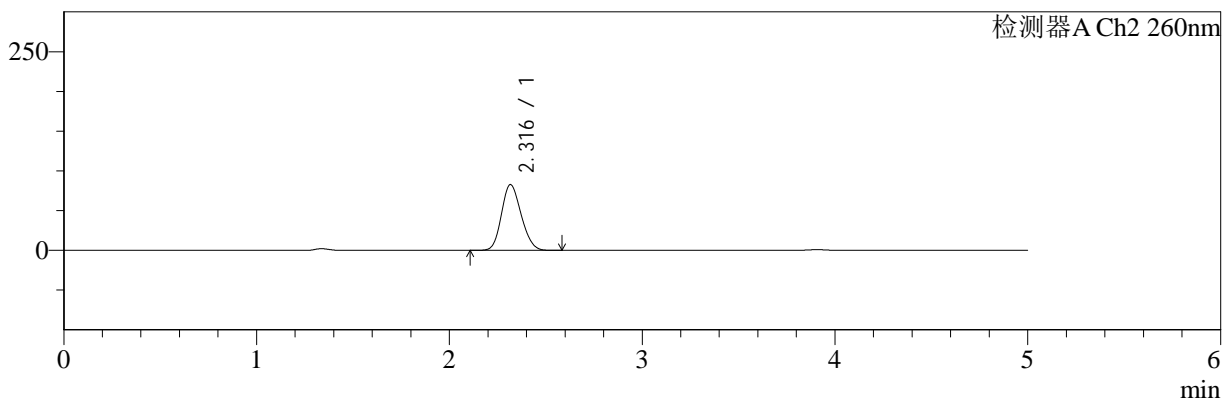
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1605-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:42:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	102551	100.000	16008	8776	0.973	--
总计		102551	100.000	16008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	589219	100.000	82688	2407	1.161	--
总计		589219	100.000	82688			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



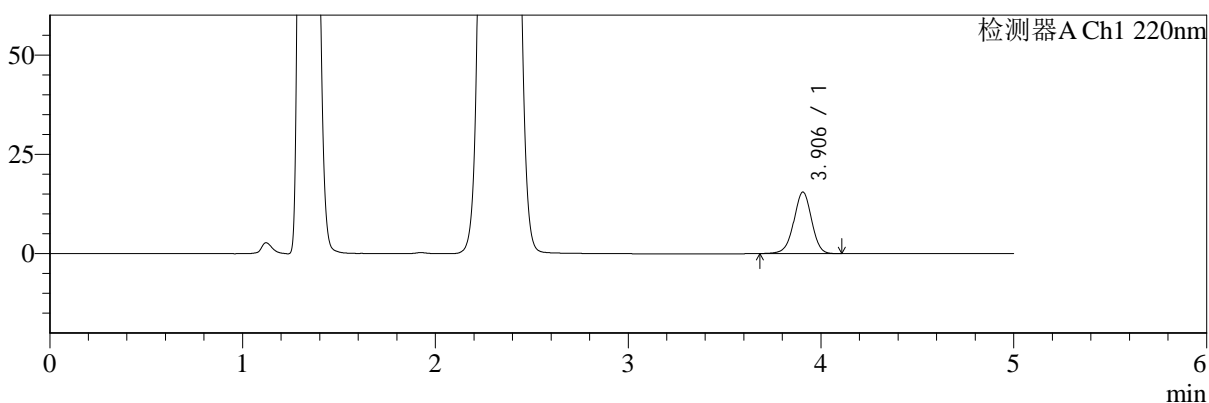
# SMF-4124

## <样品信息>

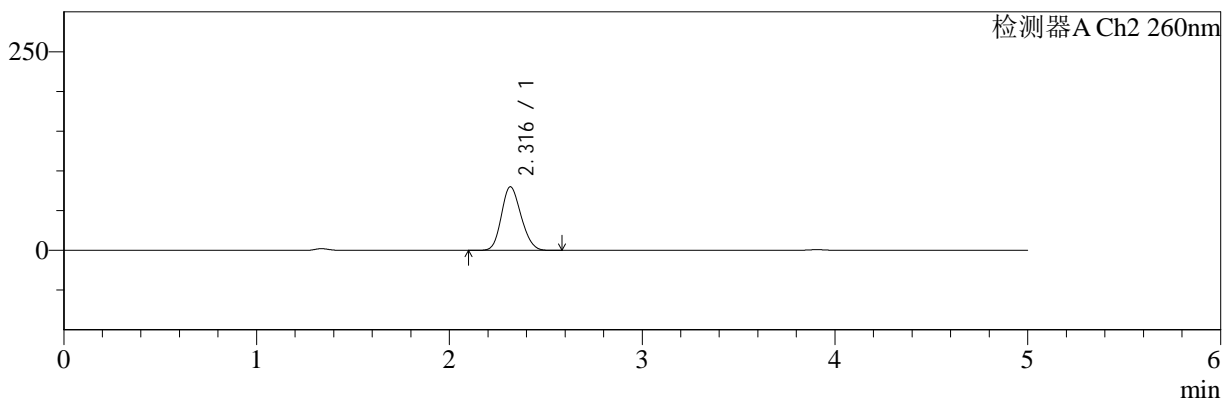
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1606-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:47:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	98840	100.000	15479	8781	0.974	--
总计		98840	100.000	15479			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	569773	100.000	79988	2402	1.163	--
总计		569773	100.000	79988			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



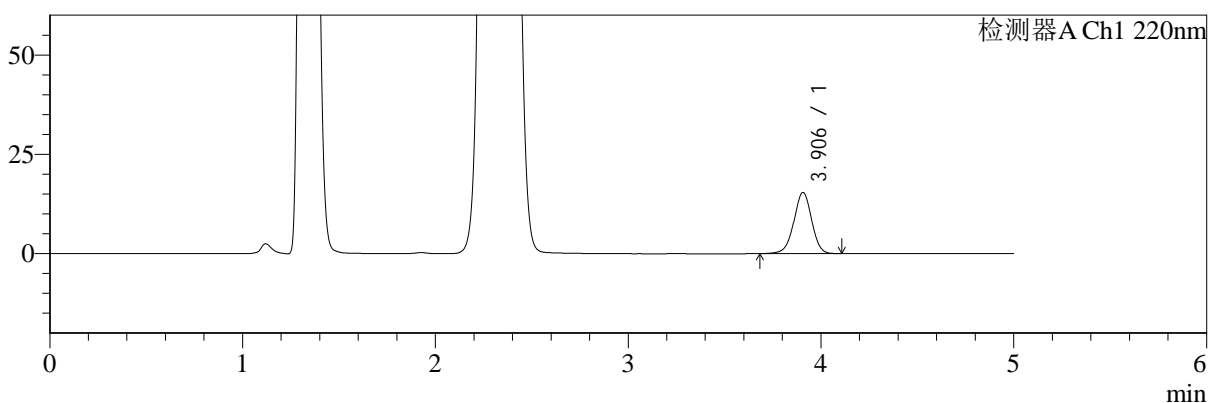
# SMF-4124

## <样品信息>

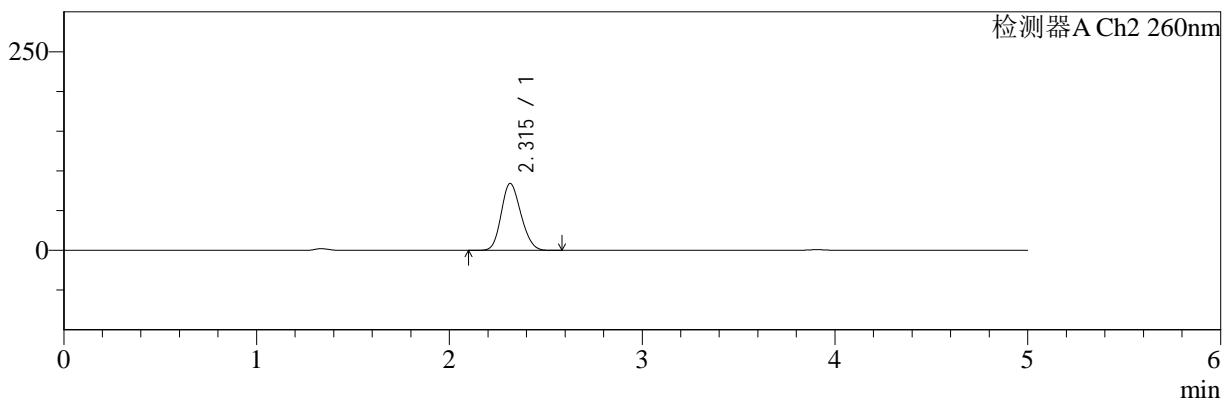
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1607-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 15:53:01 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	98474	100.000	15399	8761	0.974	--
总计		98474	100.000	15399			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	600708	100.000	84273	2394	1.162	--
总计		600708	100.000	84273			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



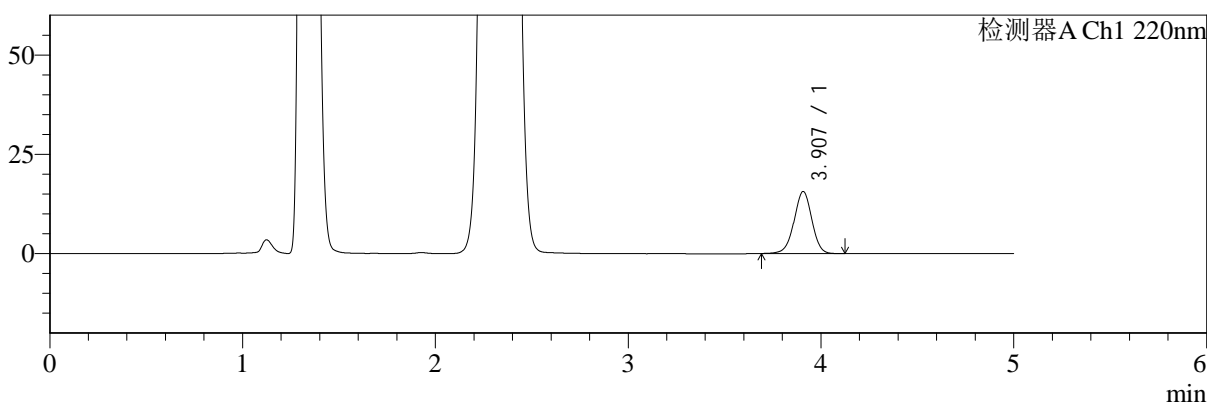
# SMF-4124

## <样品信息>

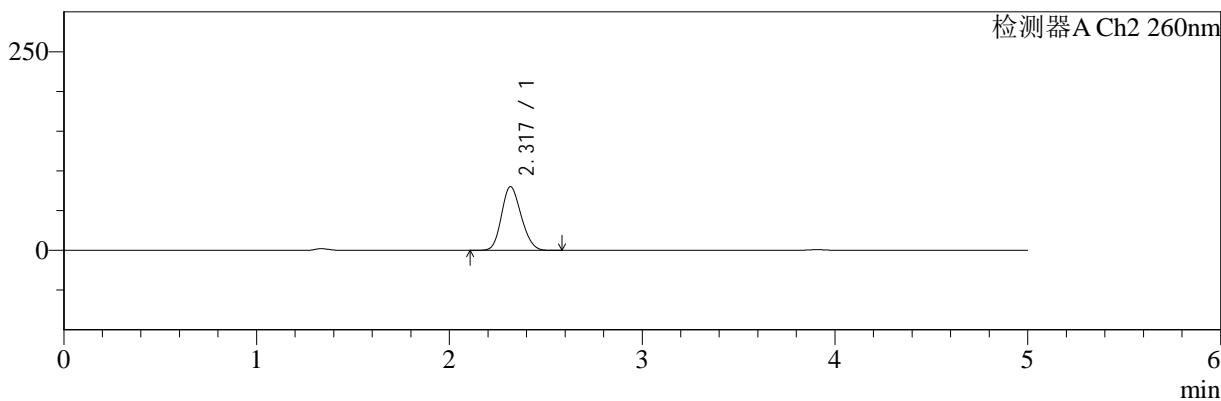
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1608-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:58:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99775	100.000	15607	8773	0.978	--
总计		99775	100.000	15607			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	570960	100.000	80078	2403	1.163	--
总计		570960	100.000	80078			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



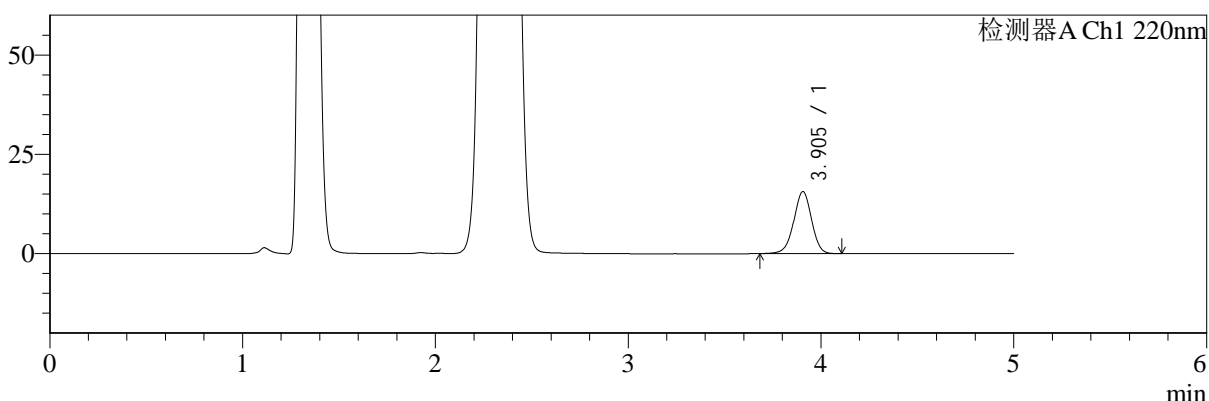
# SMF-4124

## <样品信息>

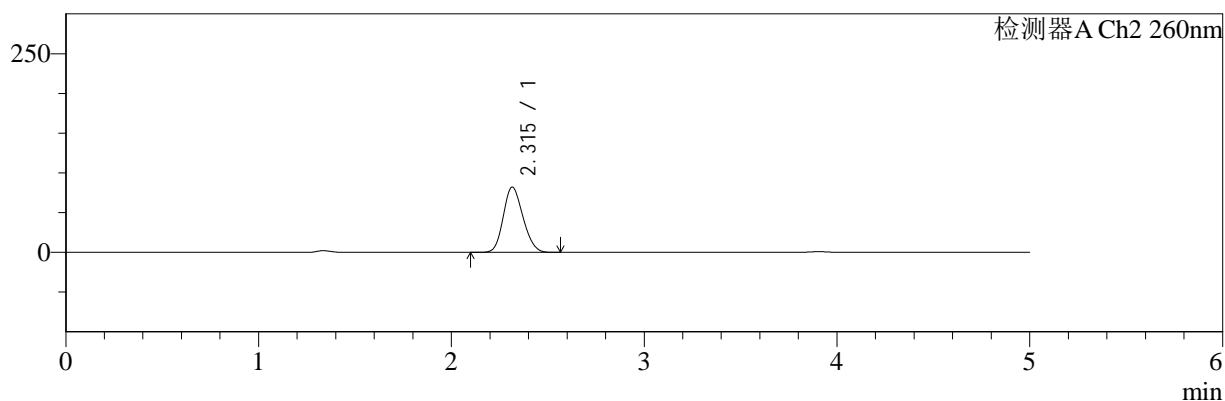
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1609-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:03:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99906	100.000	15614	8766	0.974	--
总计		99906	100.000	15614			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	585087	100.000	82137	2397	1.162	--
总计		585087	100.000	82137			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



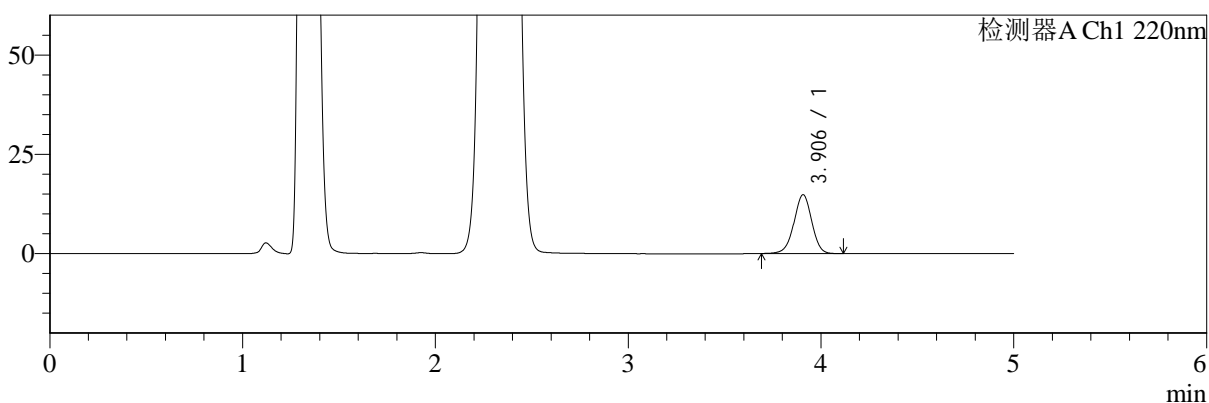
# SMF-4124

## <样品信息>

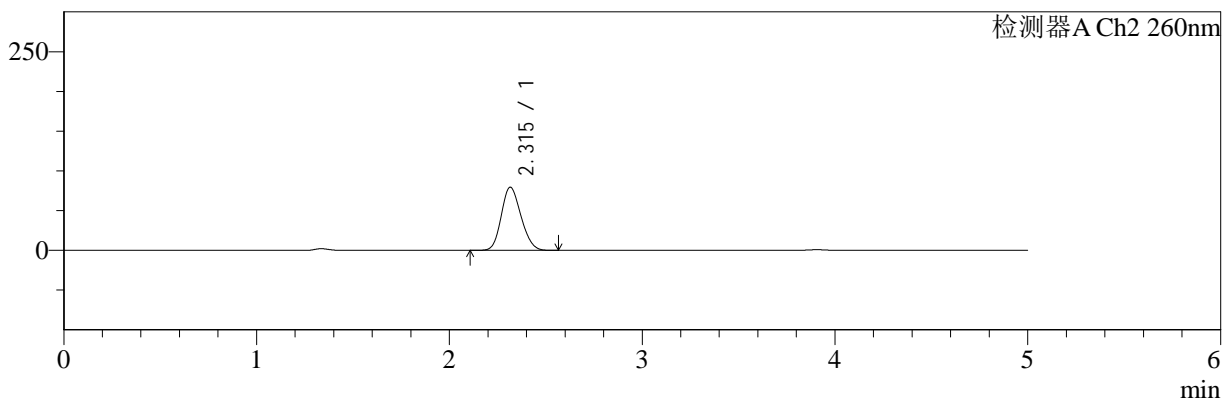
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1610-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:09:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	94598	100.000	14808	8744	0.976	--
总计		94598	100.000	14808			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	566266	100.000	79525	2396	1.163	--
总计		566266	100.000	79525			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



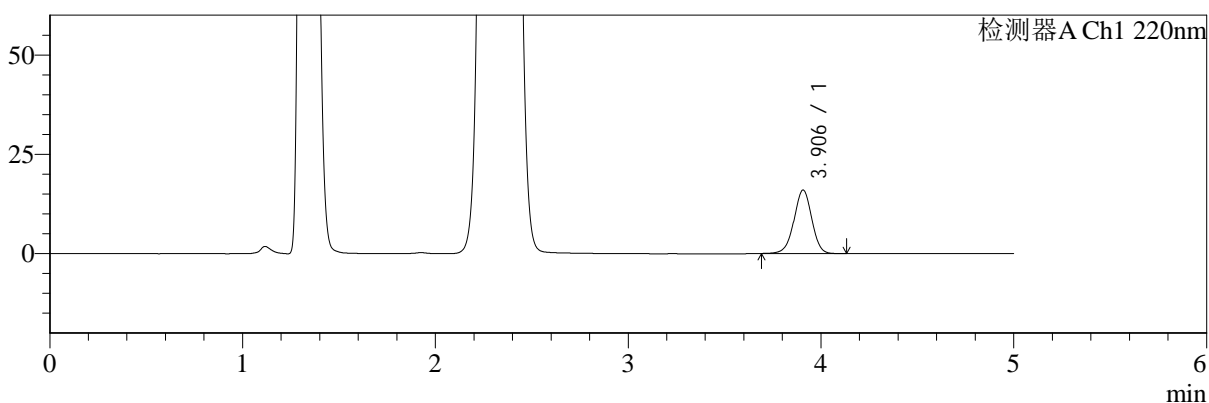
# SMF-4124

## <样品信息>

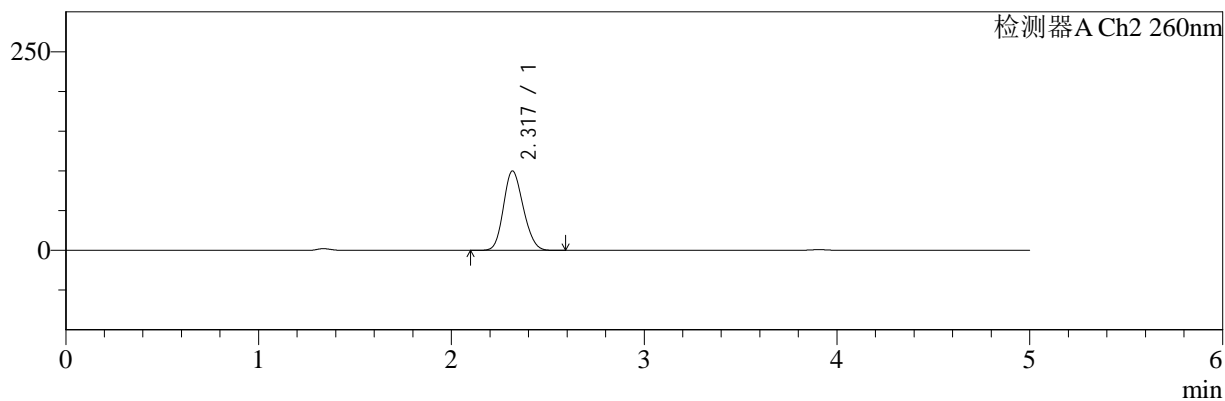
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1611-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:14:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	102213	100.000	15984	8760	0.977	--
总计		102213	100.000	15984			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	714948	100.000	99815	2383	1.159	--
总计		714948	100.000	99815			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



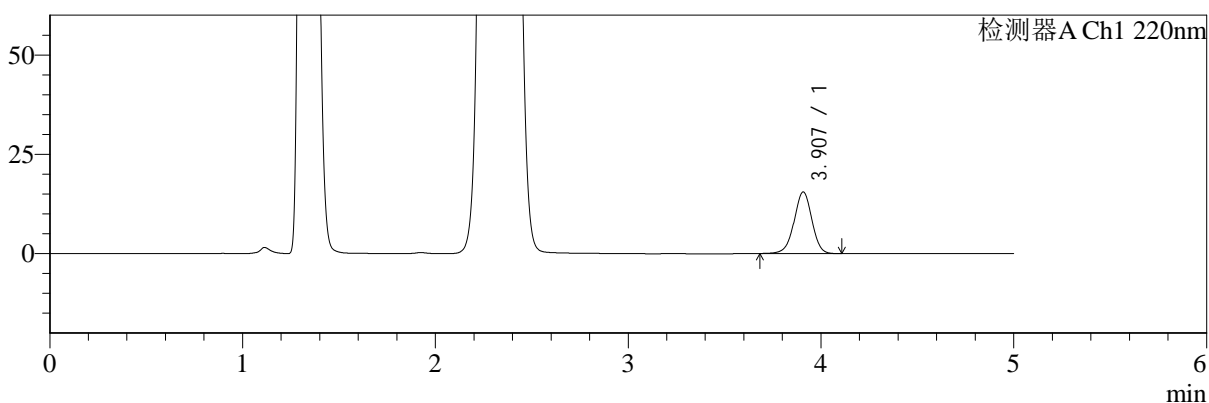
# SMF-4124

## <样品信息>

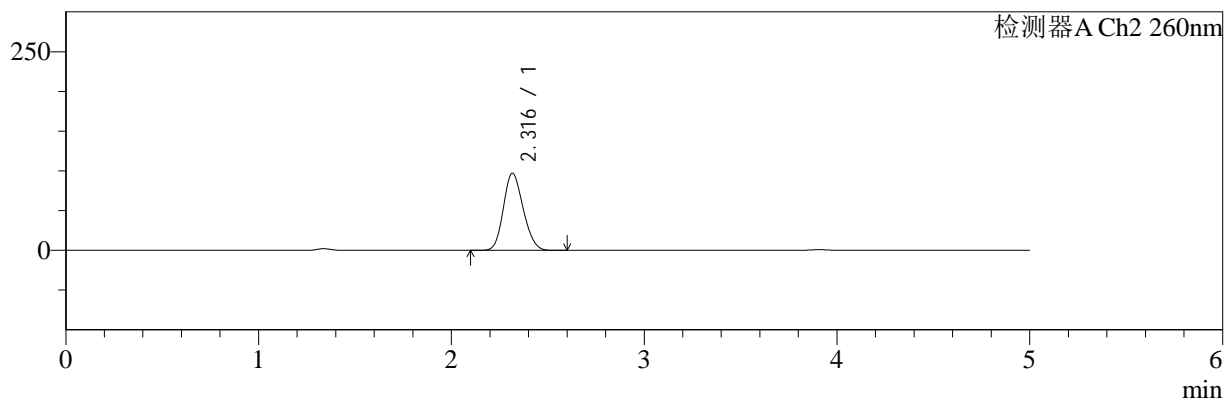
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1612-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:19:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99105	100.000	15481	8776	0.973	--
总计		99105	100.000	15481			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	694746	100.000	97012	2379	1.162	--
总计		694746	100.000	97012			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



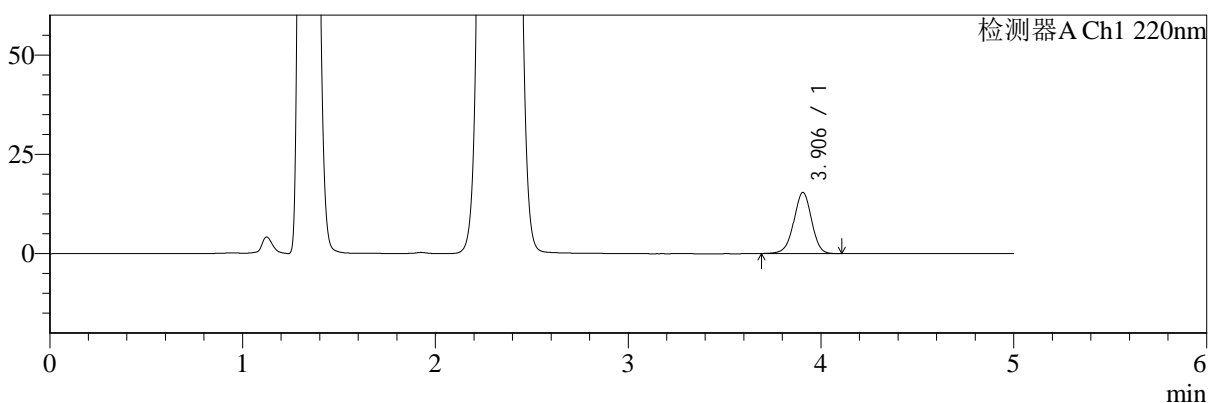
# SMF-4124

## <样品信息>

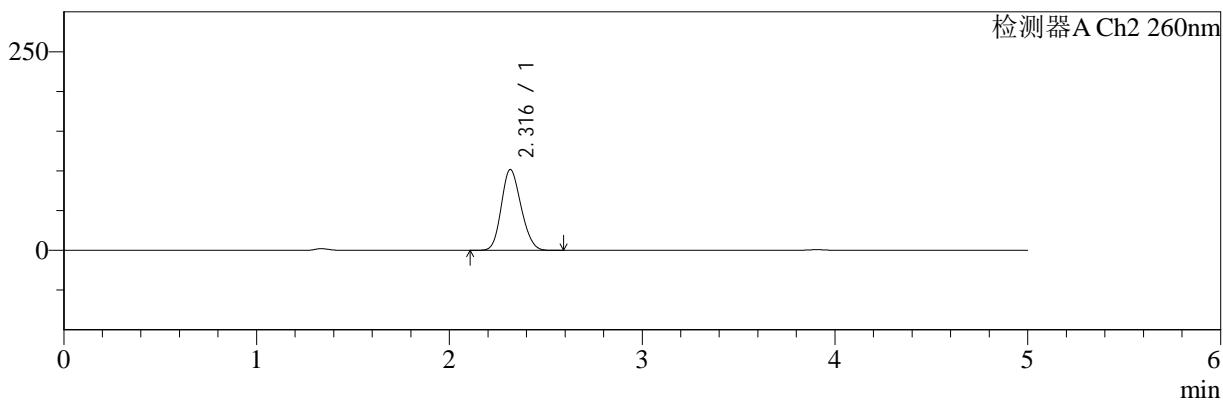
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1613-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:25:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	98219	100.000	15391	8777	0.973	--
总计		98219	100.000	15391			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	727086	100.000	101703	2387	1.160	--
总计		727086	100.000	101703			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



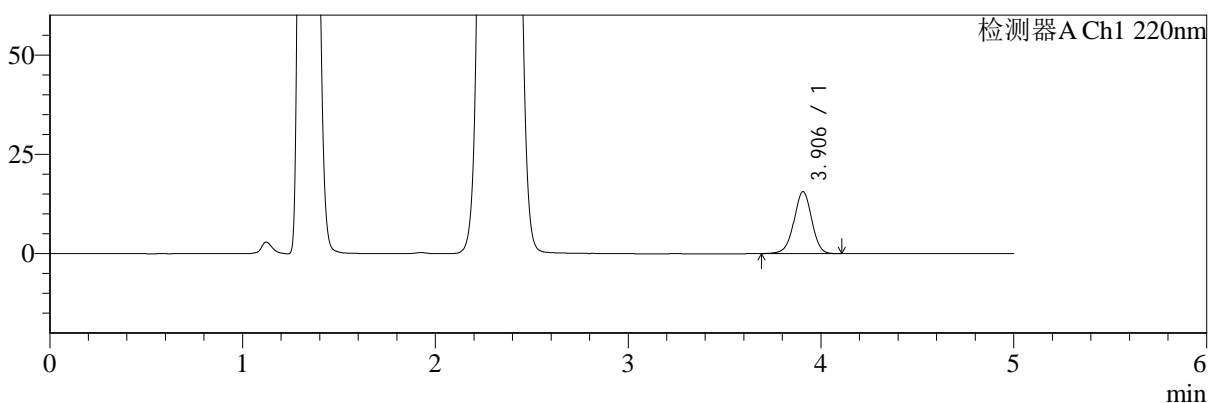
# SMF-4124

## <样品信息>

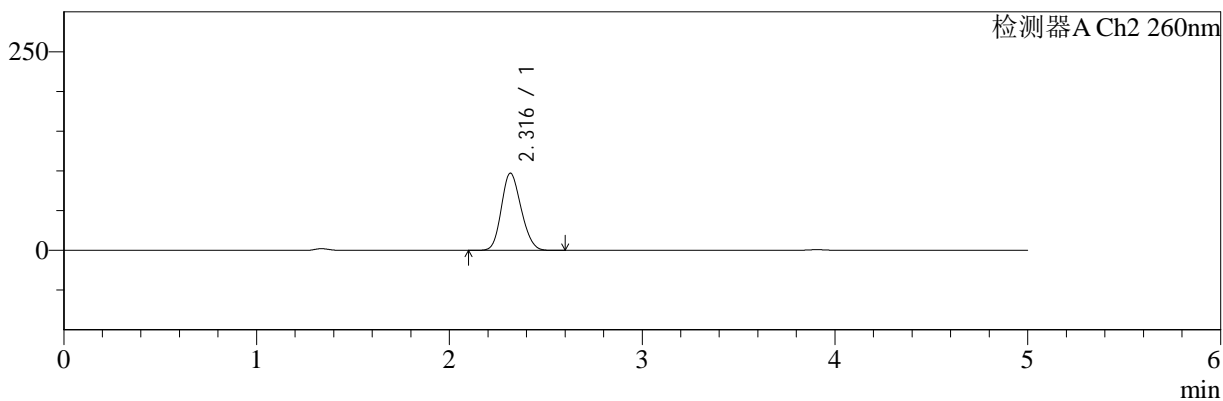
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1614-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:30:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	99667	100.000	15588	8754	0.975	--
总计		99667	100.000	15588			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	694887	100.000	97148	2386	1.161	--
总计		694887	100.000	97148			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



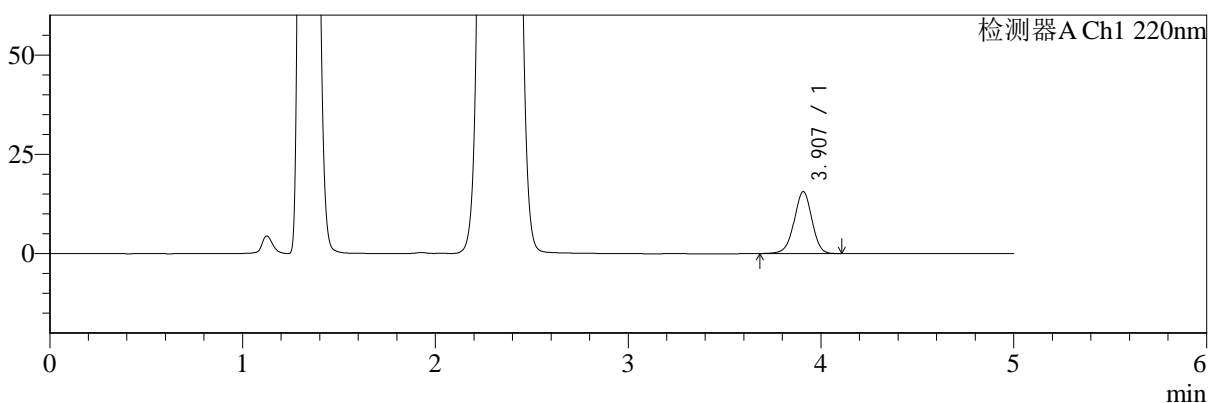
# SMF-4124

## <样品信息>

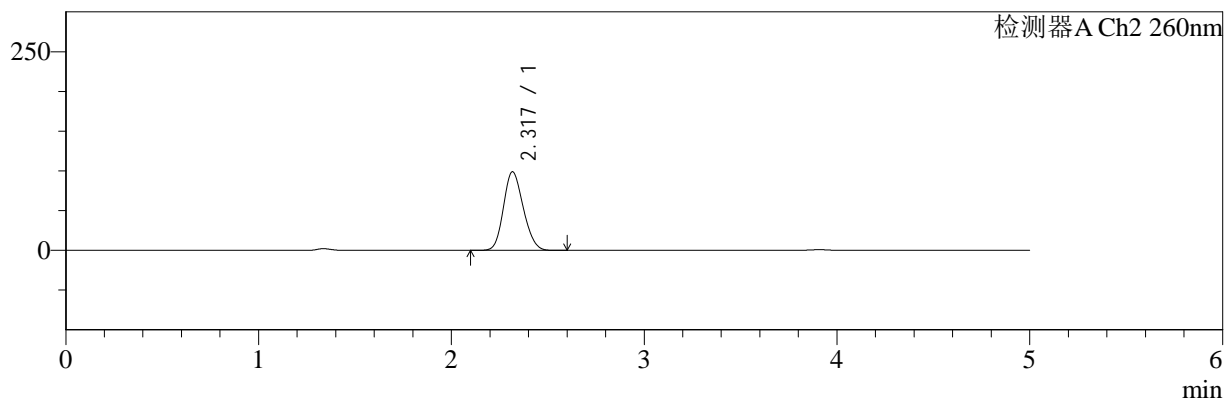
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1615-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 16:36:05 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99430	100.000	15552	8767	0.974	--
总计		99430	100.000	15552			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	708298	100.000	98756	2378	1.162	--
总计		708298	100.000	98756			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



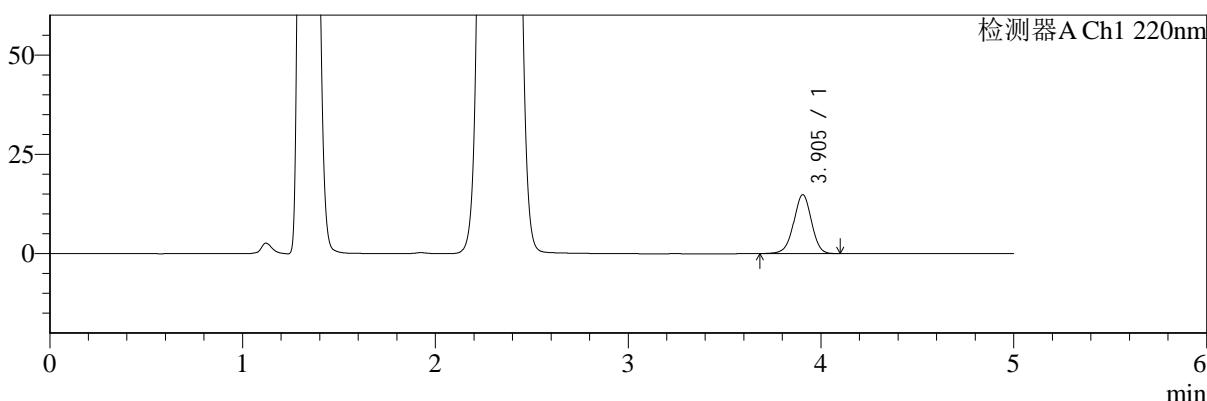
# SMF-4124

## <样品信息>

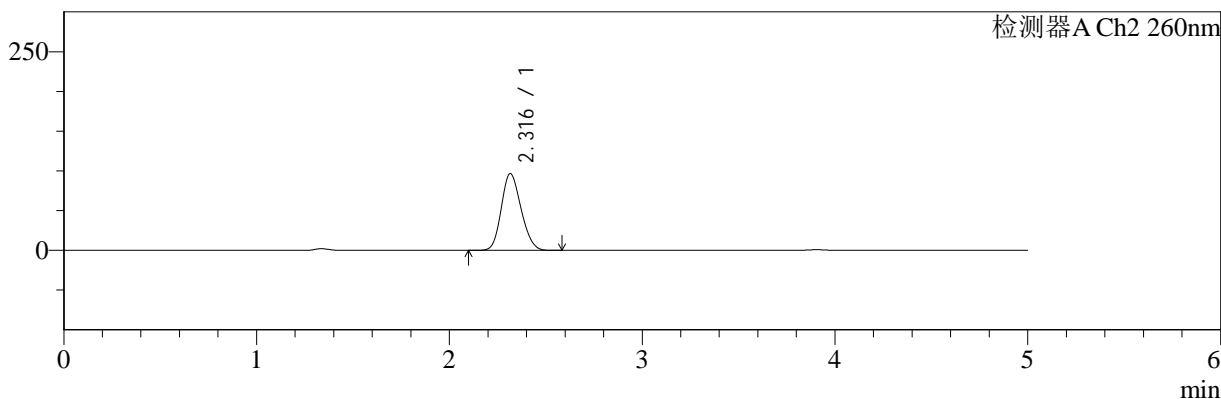
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1616-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:41:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	94641	100.000	14829	8755	0.975	--
总计		94641	100.000	14829			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	691482	100.000	96635	2379	1.161	--
总计		691482	100.000	96635			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



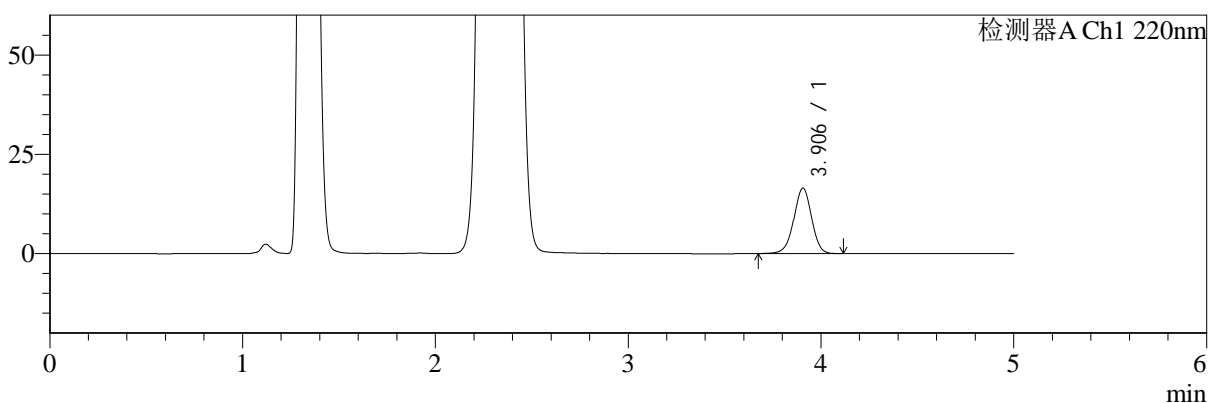
# SMF-4124

## <样品信息>

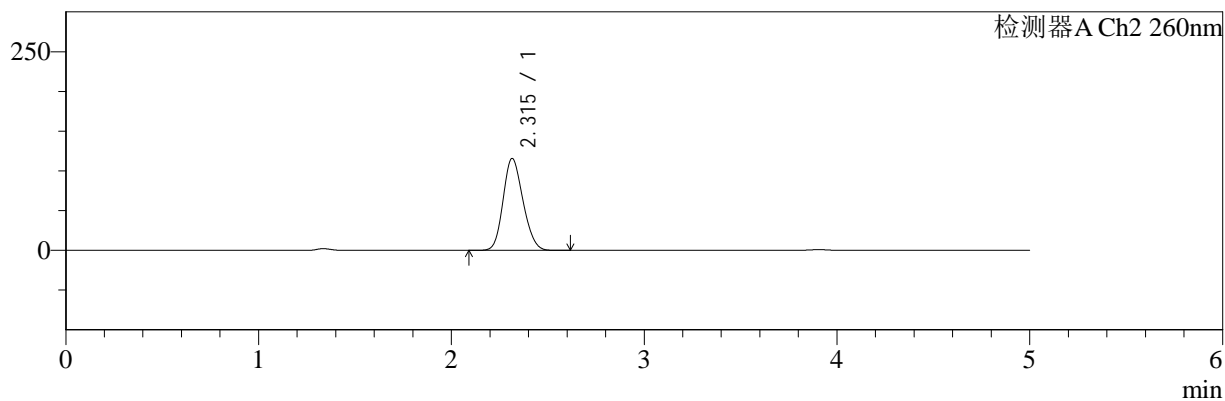
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1617-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:46:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	105347	100.000	16477	8742	0.977	--
总计		105347	100.000	16477			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	832094	100.000	115703	2357	1.164	--
总计		832094	100.000	115703			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



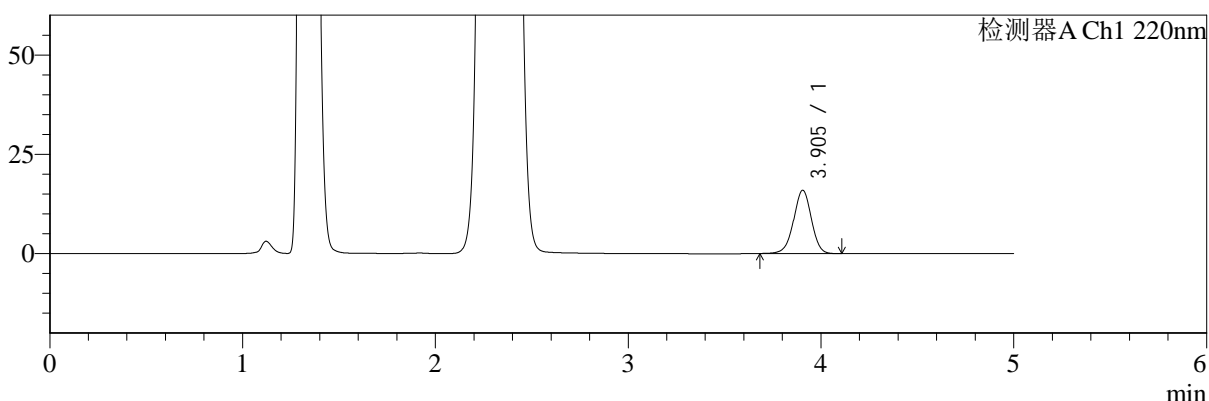
# SMF-4124

## <样品信息>

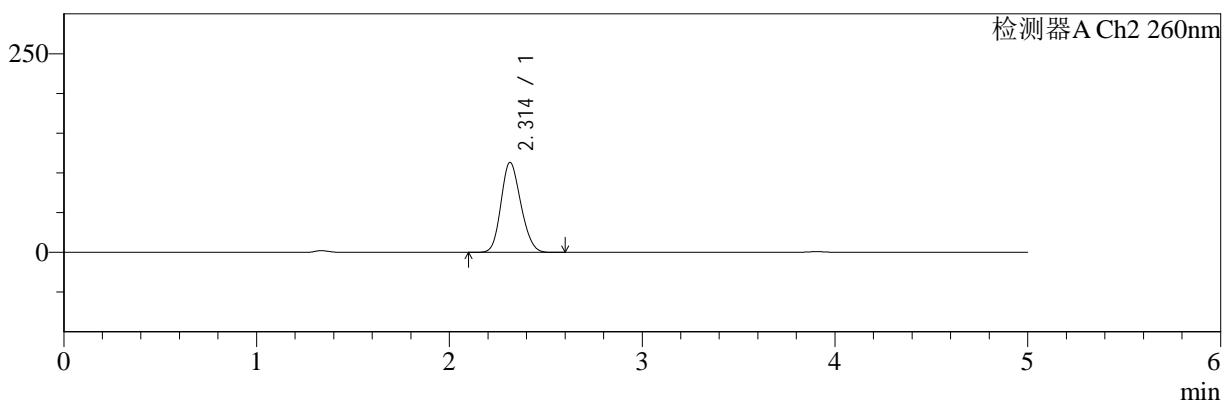
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1618-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:52:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	101707	100.000	15938	8781	0.976	--
总计		101707	100.000	15938			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	811302	100.000	113319	2376	1.163	--
总计		811302	100.000	113319			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



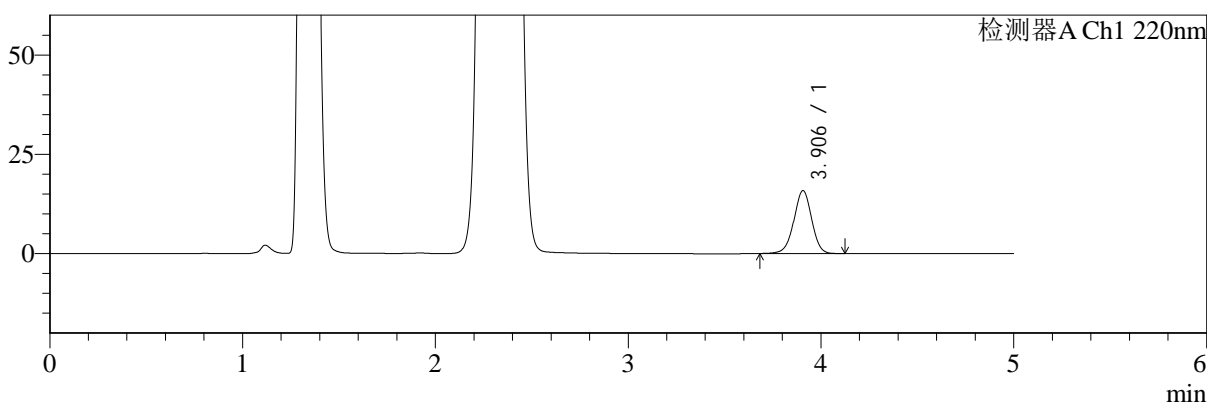
# SMF-4124

## <样品信息>

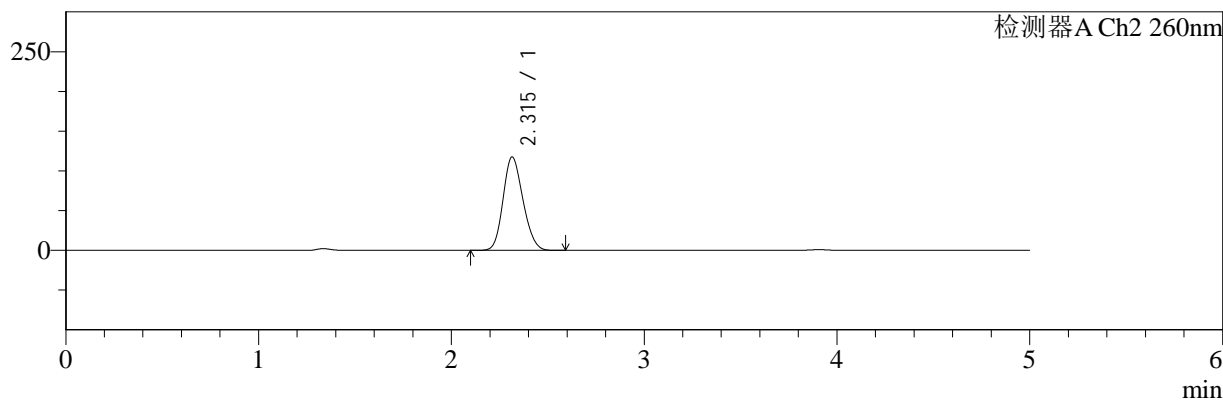
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1619-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:57:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	101335	100.000	15840	8761	0.978	--
总计		101335	100.000	15840			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	845350	100.000	117673	2360	1.163	--
总计		845350	100.000	117673			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



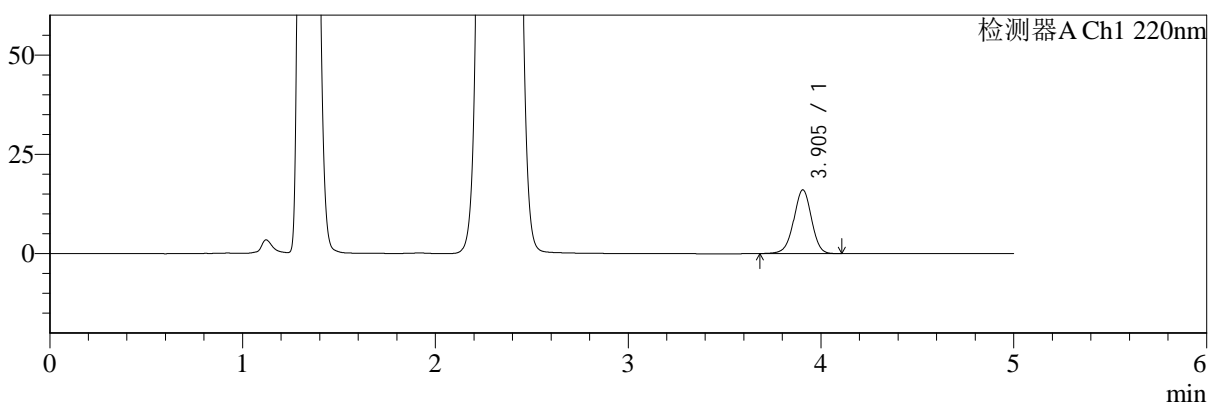
# SMF-4124

## <样品信息>

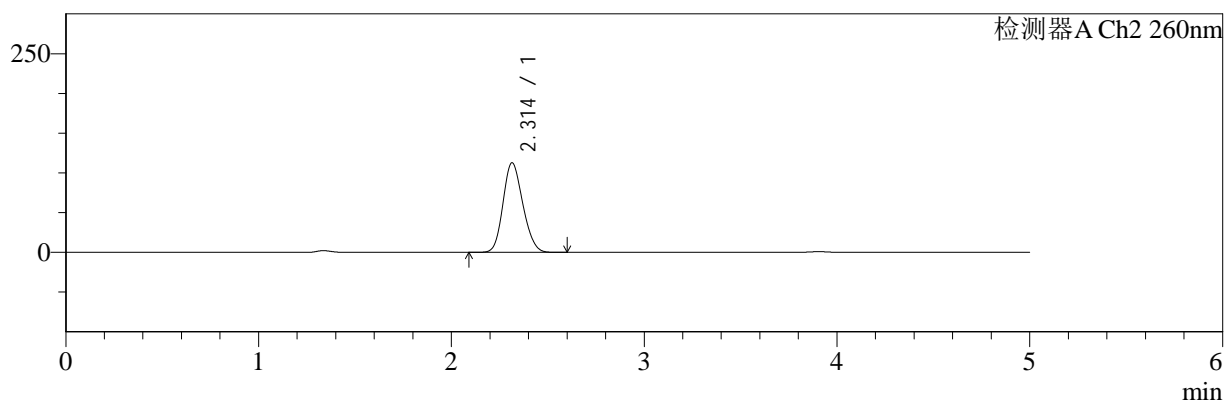
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1620-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:03:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	102248	100.000	16036	8775	0.975	--
总计		102248	100.000	16036			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	807141	100.000	112850	2383	1.161	--
总计		807141	100.000	112850			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



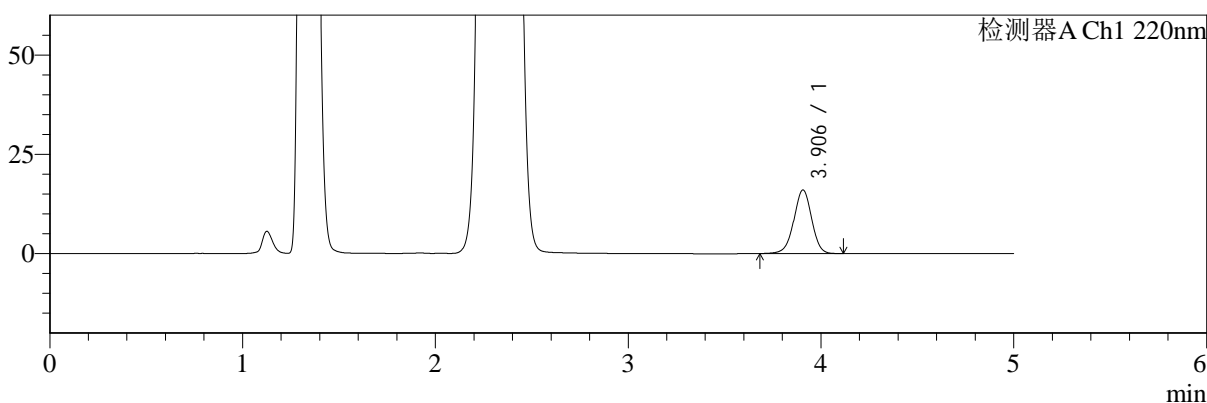
# SMF-4124

## <样品信息>

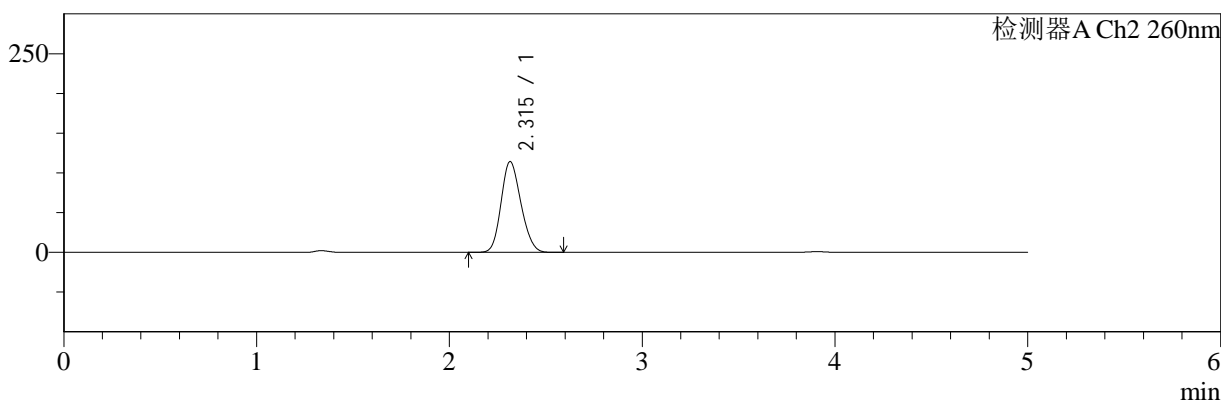
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1621-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:08:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	102506	100.000	16016	8742	0.975	--
总计		102506	100.000	16016			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	820458	100.000	114294	2364	1.165	--
总计		820458	100.000	114294			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



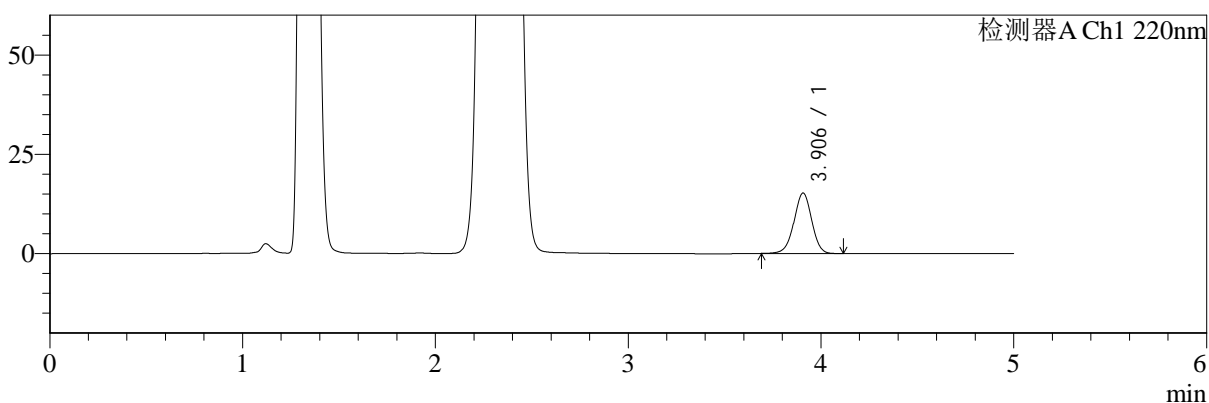
# SMF-4124

## <样品信息>

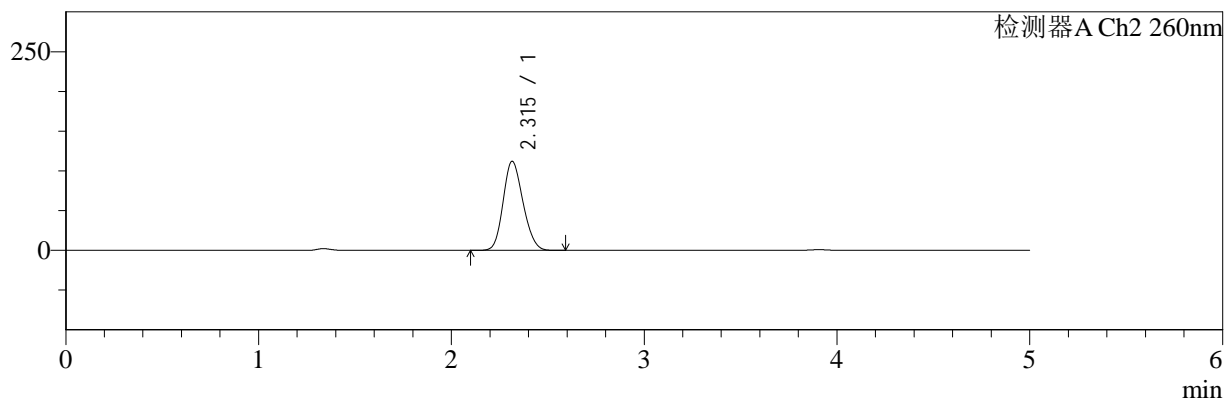
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1622-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:13:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	97184	100.000	15225	8758	0.979	--
总计		97184	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	2.315	805374	100.000	112180	2363	1.164	--
总计		805374	100.000	112180			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



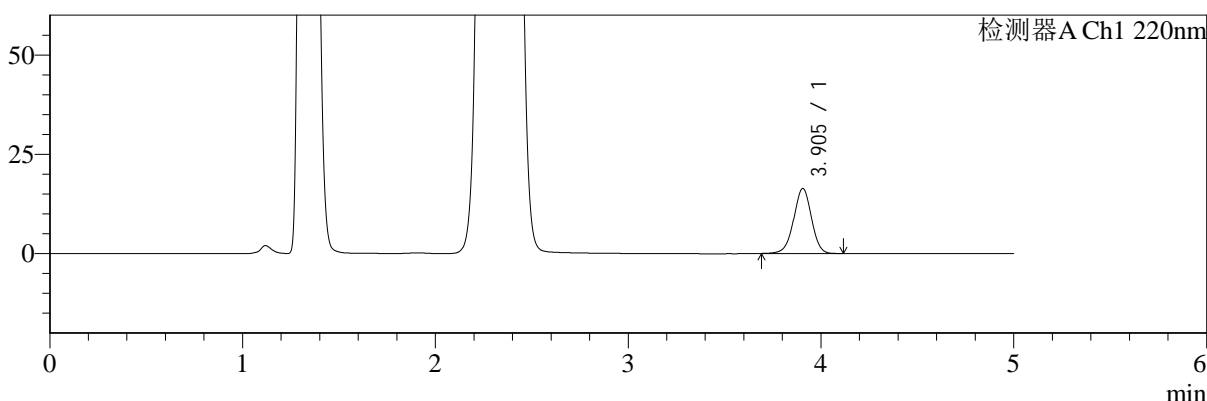
# SMF-4124

## <样品信息>

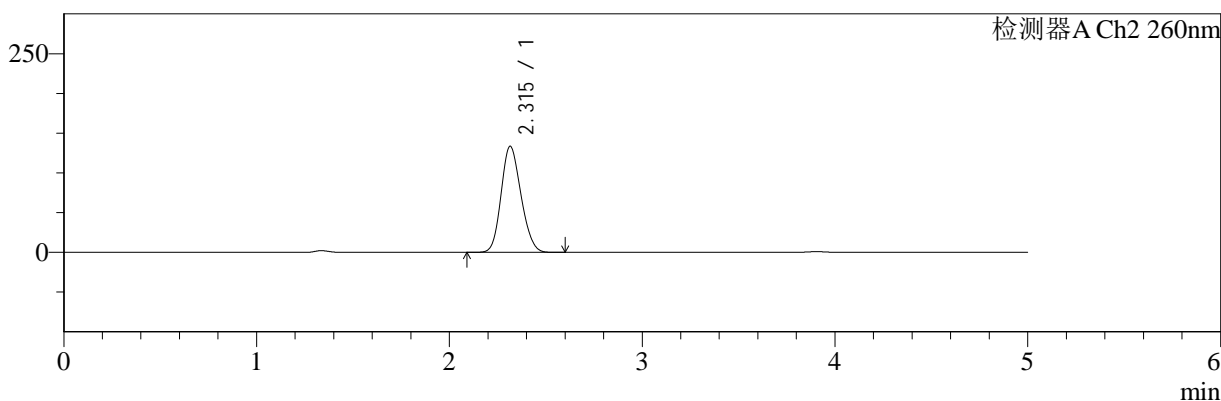
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1623-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 17:19:12 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	104649	100.000	16372	8755	0.976	--
总计		104649	100.000	16372			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	960050	100.000	133524	2358	1.159	--
总计		960050	100.000	133524			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



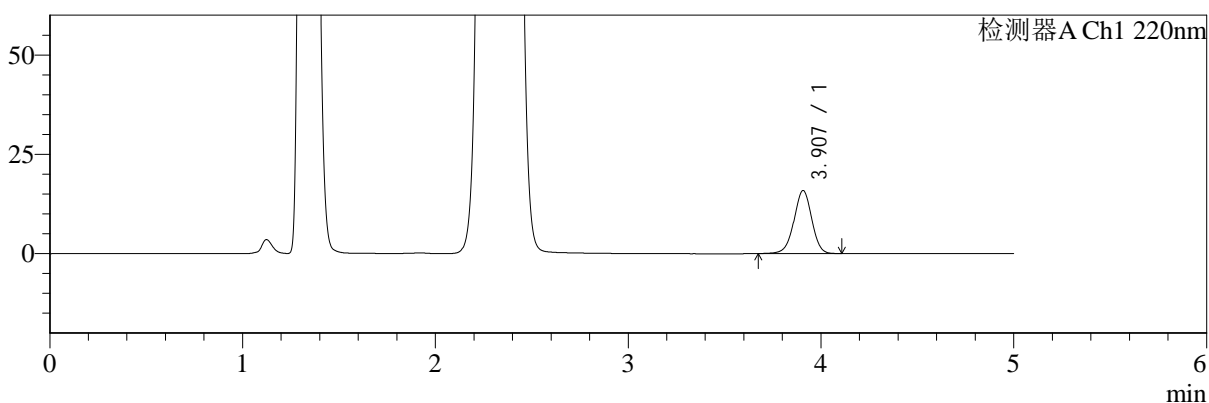
# SMF-4124

## <样品信息>

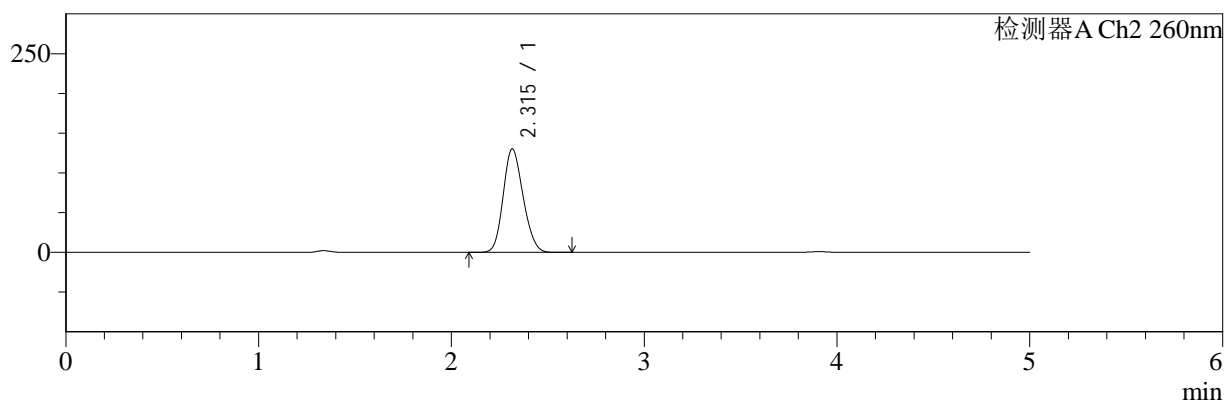
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1624-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:24:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	101268	100.000	15847	8771	0.974	--
总计		101268	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	2.315	938491	100.000	130241	2351	1.161	--
总计		938491	100.000	130241			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



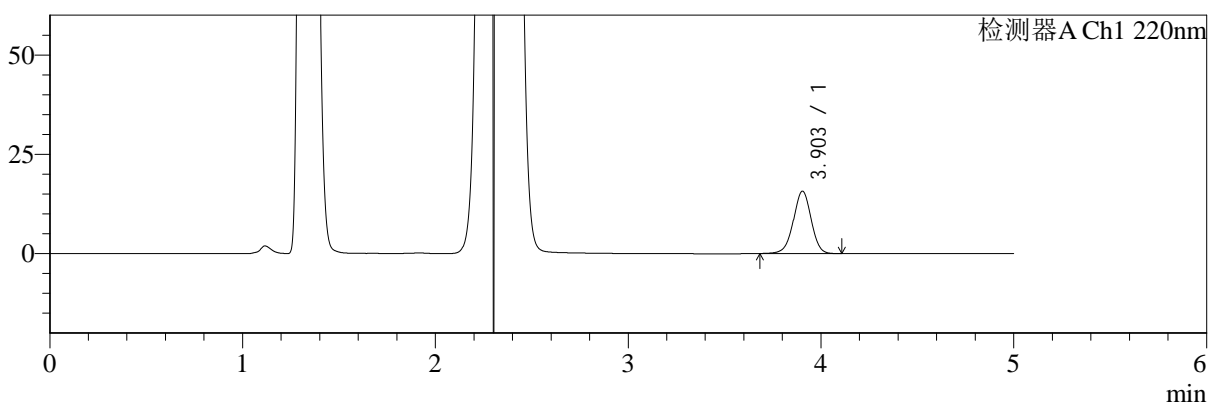
# SMF-4124

## <样品信息>

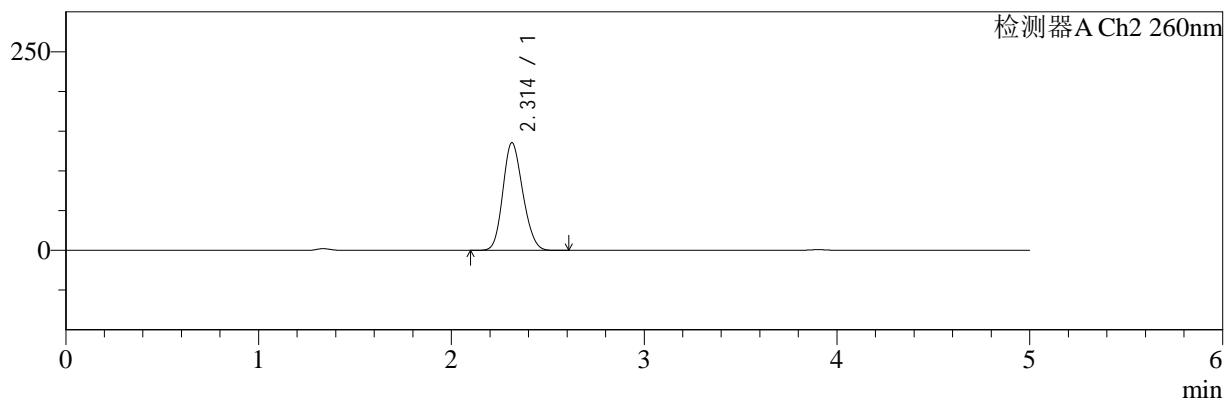
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1625-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:29:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:26:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	100344	100.000	15689	8748	0.975	--
总计		100344	100.000	15689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	976055	100.000	135582	2351	1.161	--
总计		976055	100.000	135582			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



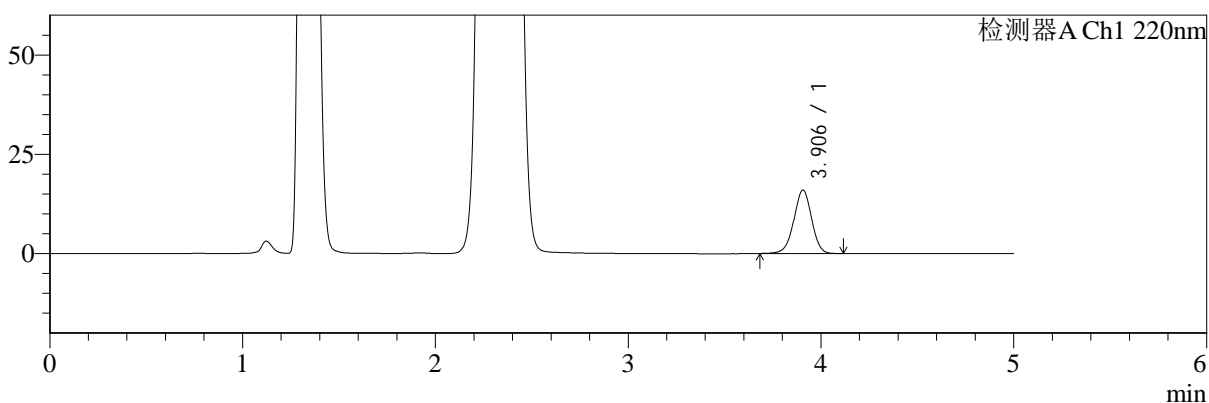
# SMF-4124

## <样品信息>

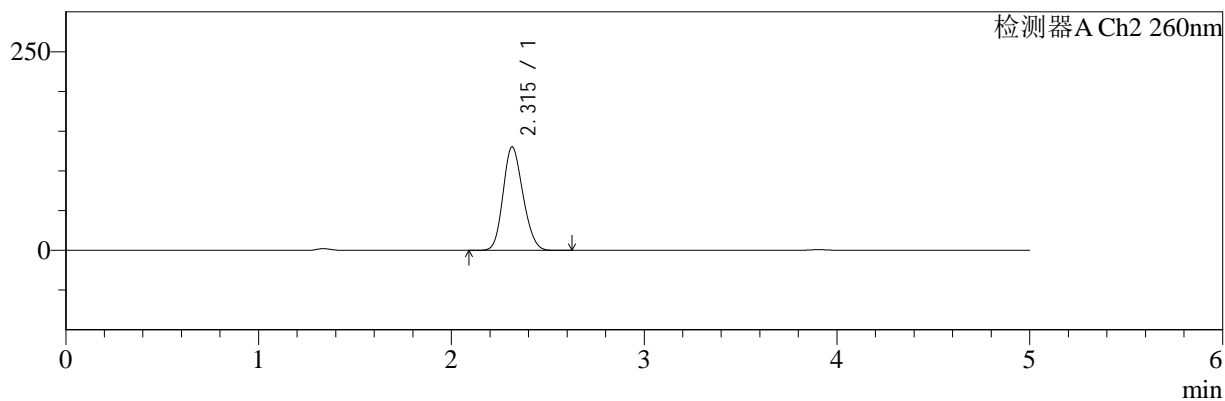
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1626-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:35:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	102082	100.000	15974	8738	0.975	--
总计		102082	100.000	15974			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	936979	100.000	130260	2356	1.161	--
总计		936979	100.000	130260			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



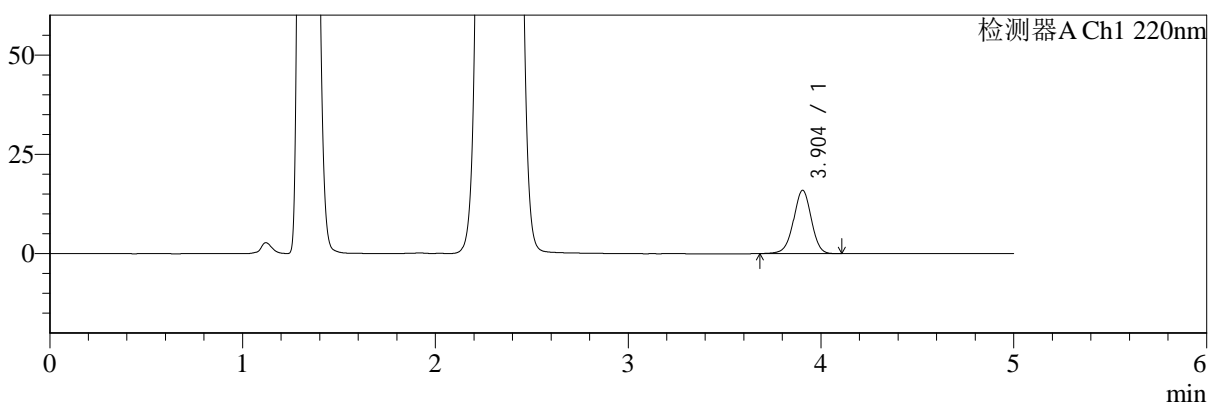
# SMF-4124

## <样品信息>

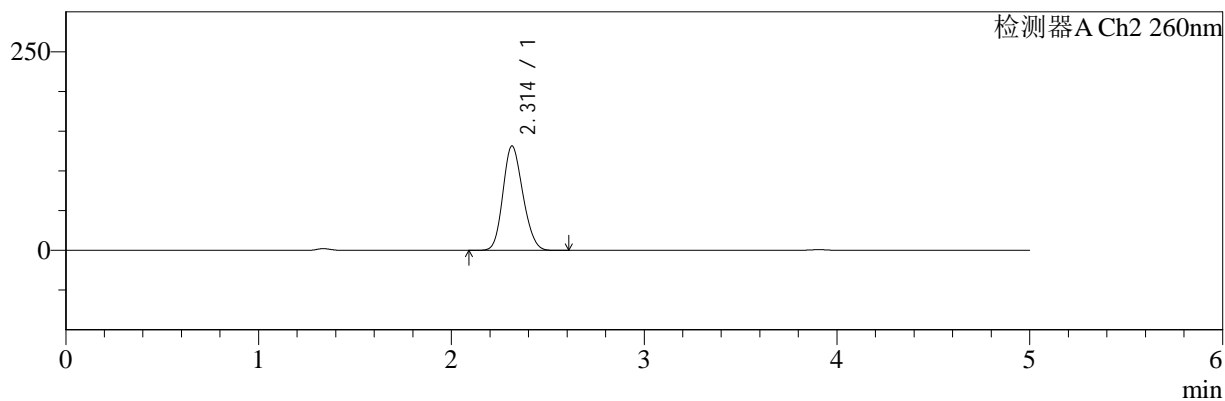
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1627-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:40:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	101830	100.000	15928	8763	0.975	--
总计		101830	100.000	15928			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	948239	100.000	131519	2341	1.163	--
总计		948239	100.000	131519			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



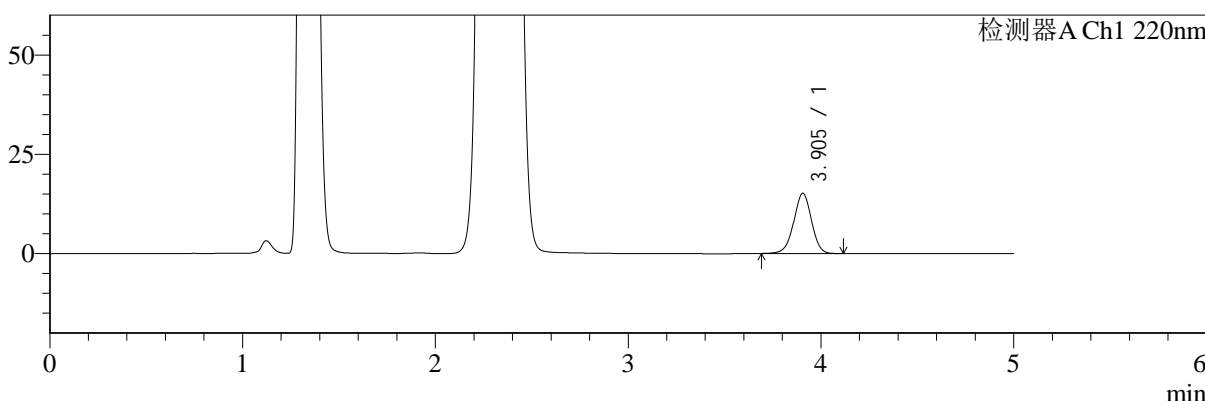
# SMF-4124

## <样品信息>

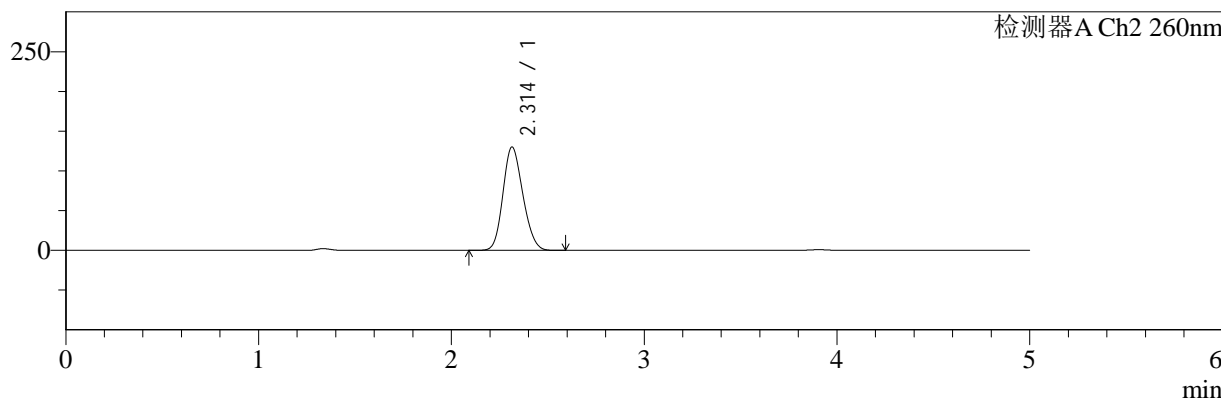
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1628-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:46:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	96853	100.000	15158	8749	0.977	--
总计		96853	100.000	15158			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	935990	100.000	130135	2353	1.161	--
总计		935990	100.000	130135			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



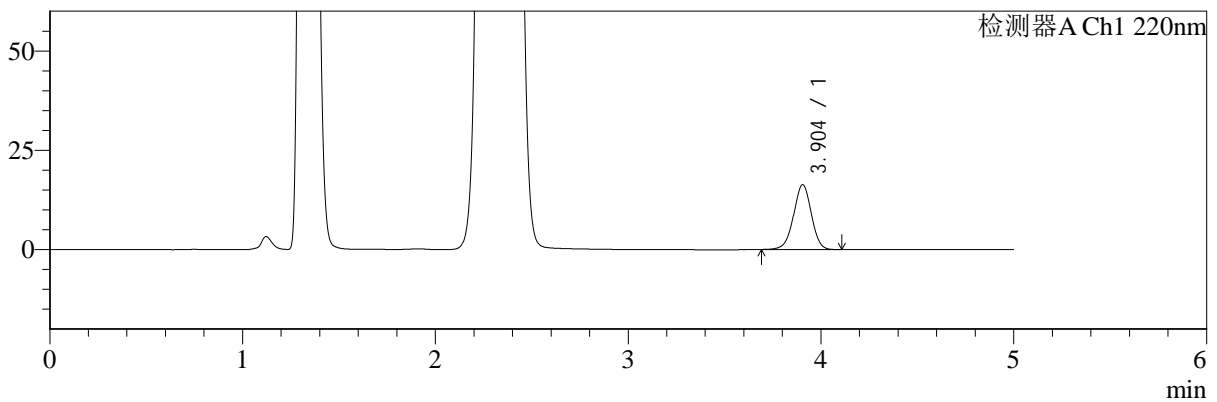
# SMF-4124

## <样品信息>

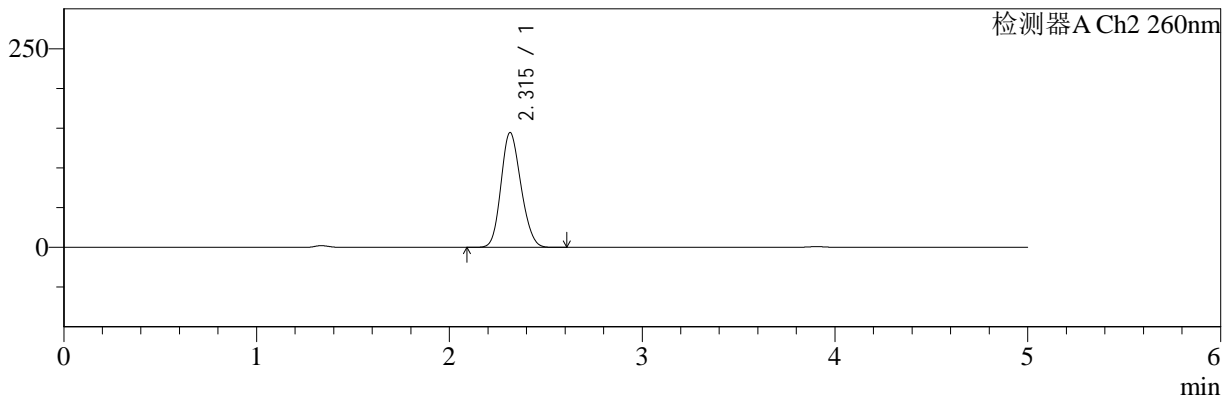
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1629-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 17:51:32      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	104317	100.000	16333	8751	0.976	--
总计		104317	100.000	16333			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1042514	100.000	144530	2342	1.158	--
总计		1042514	100.000	144530			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



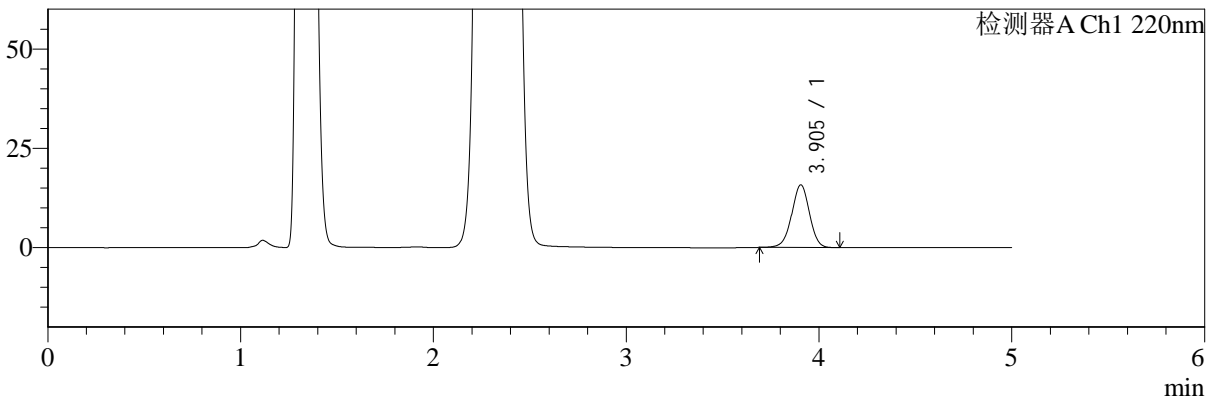
# SMF-4124

## <样品信息>

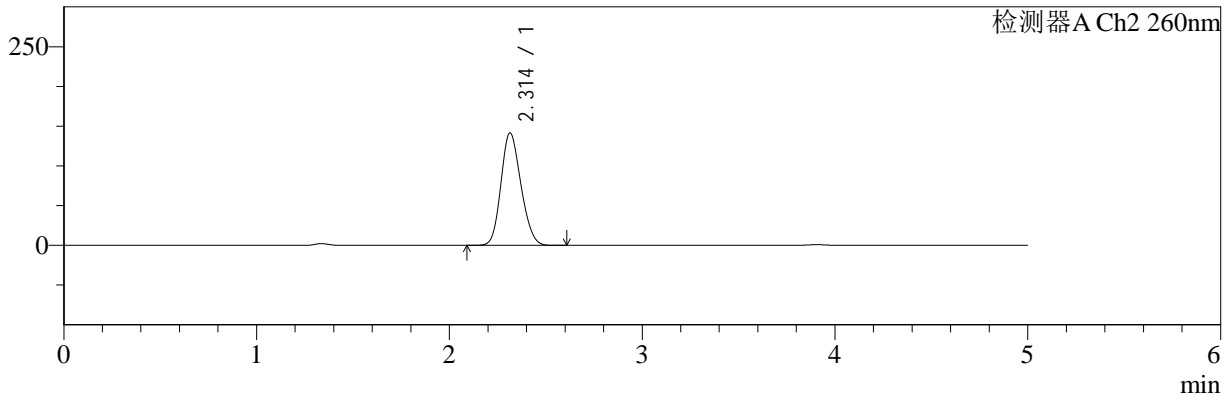
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1630-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:56:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100583	100.000	15772	8752	0.979	--
总计		100583	100.000	15772			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1022286	100.000	141616	2336	1.161	--
总计		1022286	100.000	141616			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



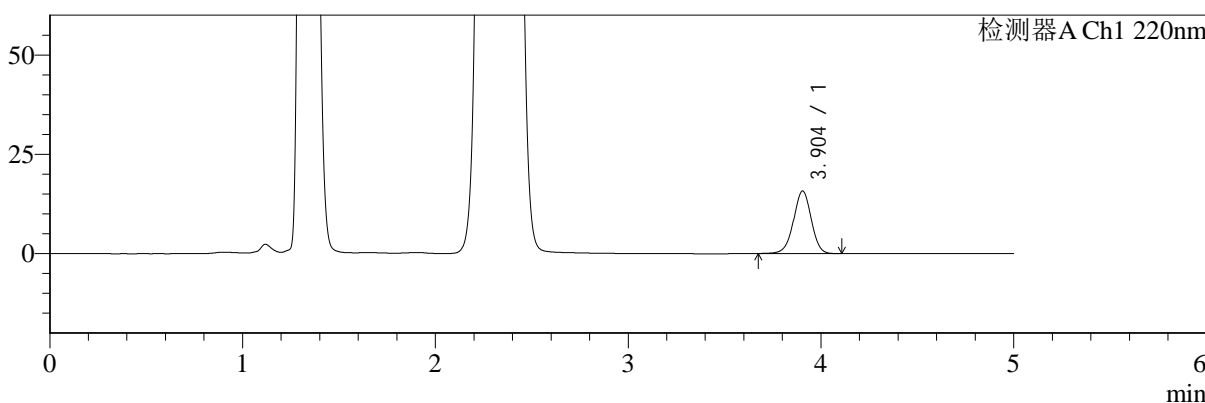
# SMF-4124

## <样品信息>

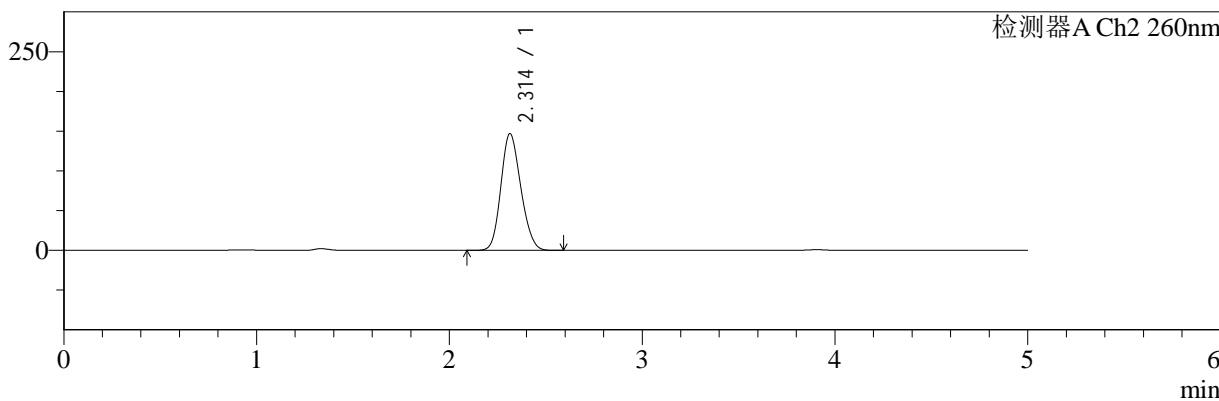
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1631-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:02:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	100423	100.000	15742	8788	0.977	--
总计		100423	100.000	15742			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1058125	100.000	147021	2355	1.160	--
总计		1058125	100.000	147021			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



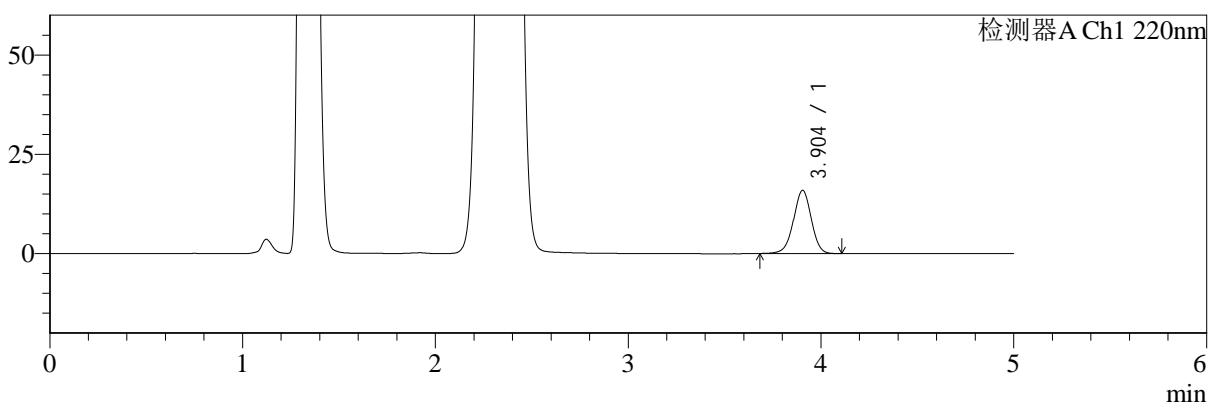
# SMF-4124

## <样品信息>

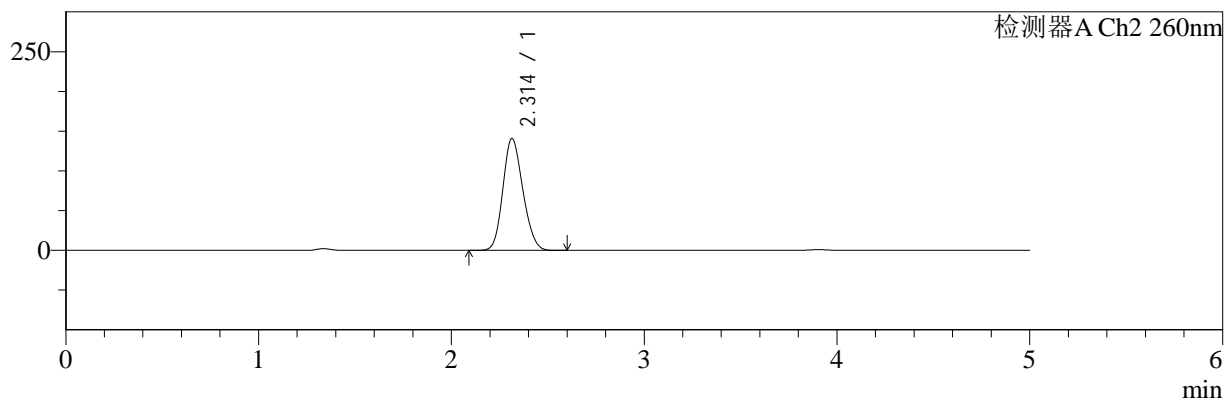
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1632-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:07:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	101639	100.000	15905	8737	0.977	--
总计		101639	100.000	15905			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1015708	100.000	140921	2344	1.159	--
总计		1015708	100.000	140921			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



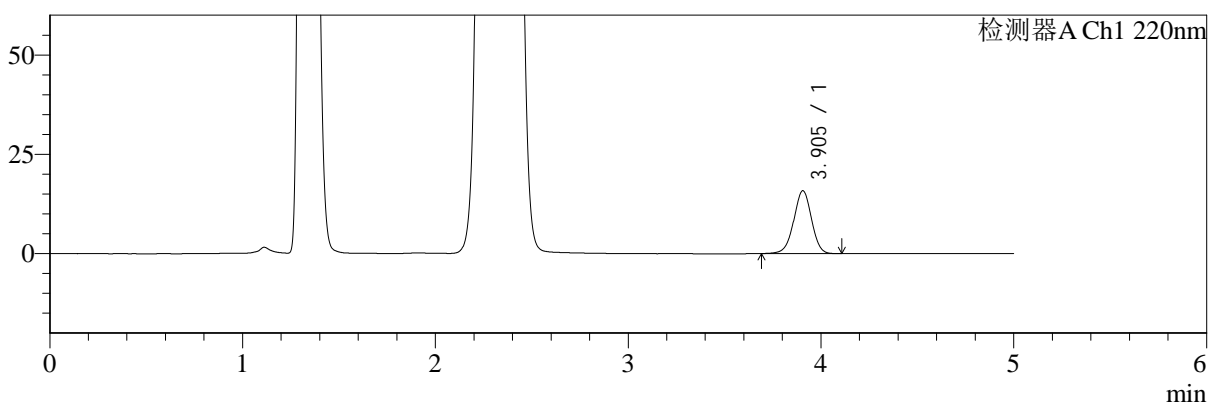
# SMF-4124

## <样品信息>

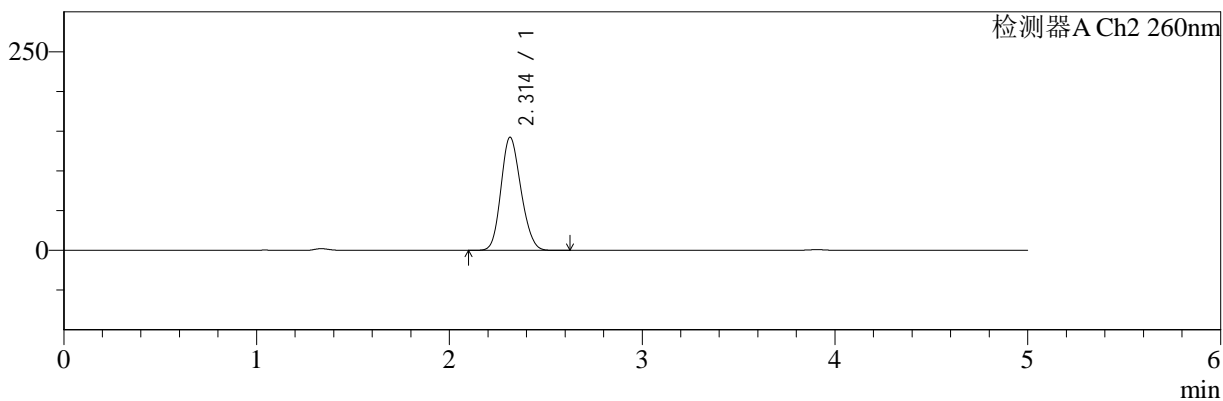
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1633-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:13:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100872	100.000	15816	8751	0.977	--
总计		100872	100.000	15816			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1027580	100.000	142450	2341	1.161	--
总计		1027580	100.000	142450			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



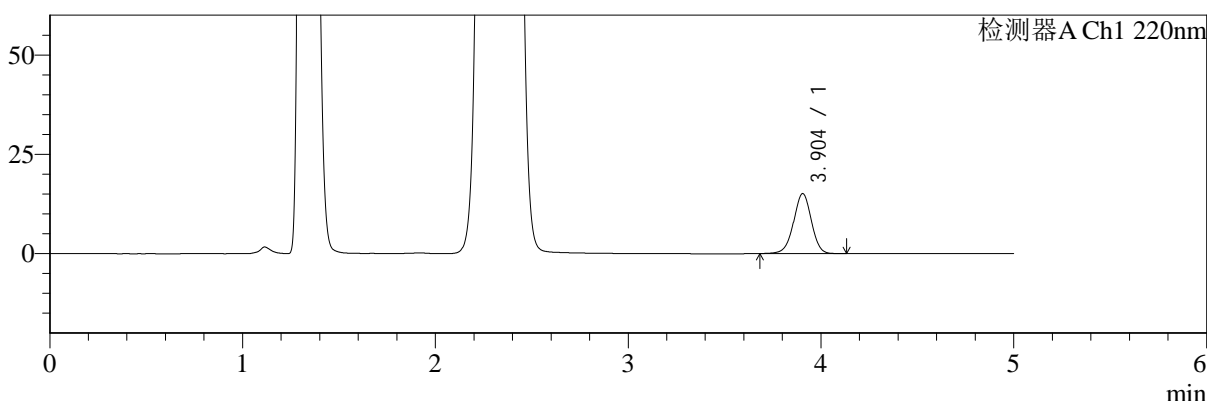
# SMF-4124

## <样品信息>

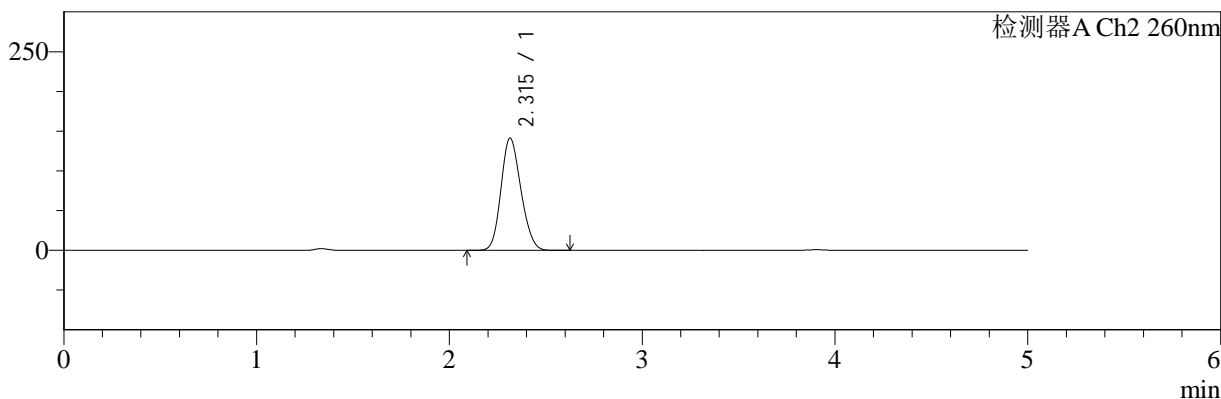
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1634-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:18:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	96448	100.000	15094	8753	0.977	--
总计		96448	100.000	15094			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1018926	100.000	141413	2349	1.160	--
总计		1018926	100.000	141413			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



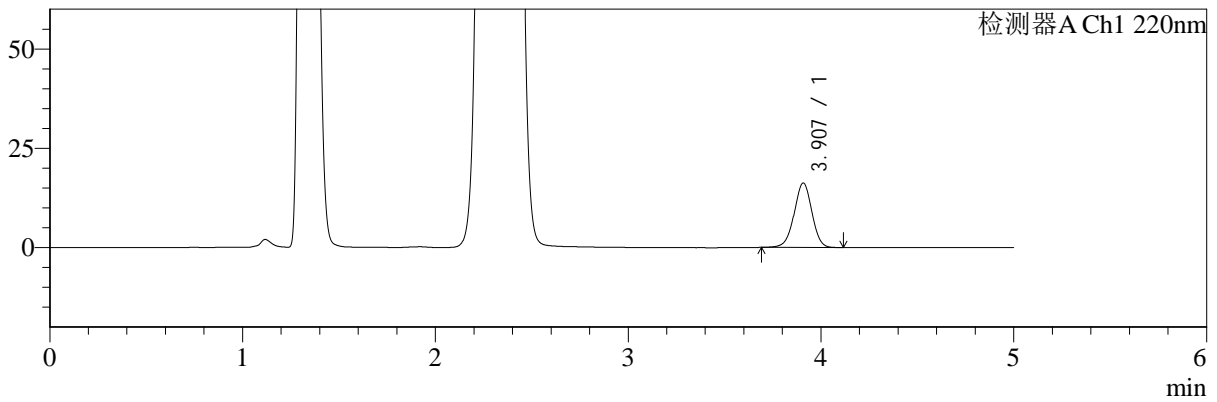
# SMF-4124

## <样品信息>

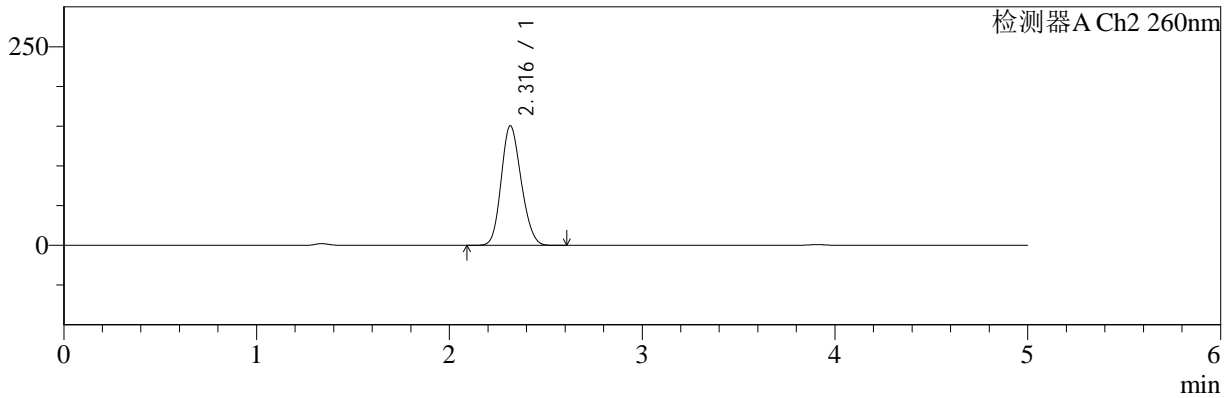
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1635-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:23:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	103582	100.000	16208	8760	0.978	--
总计		103582	100.000	16208			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	1086893	100.000	150476	2344	1.158	--
总计		1086893	100.000	150476			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



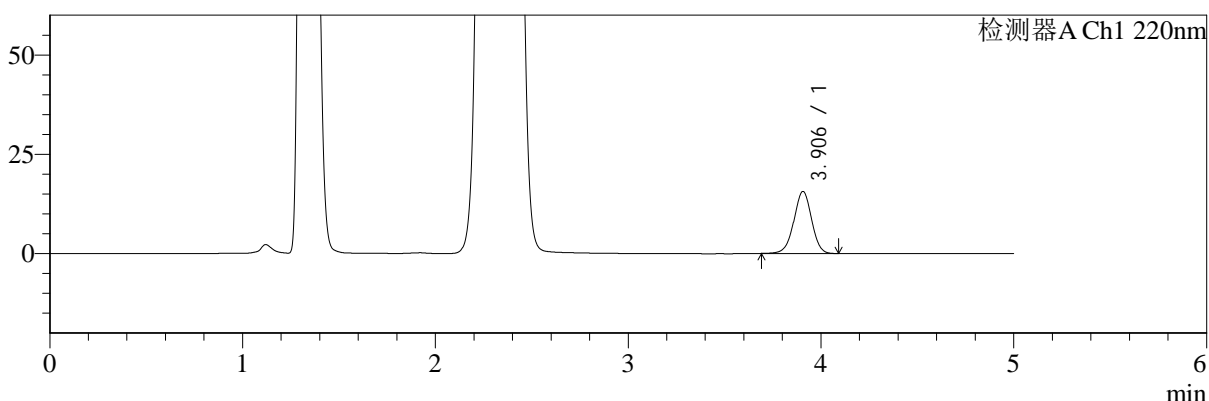
# SMF-4124

## <样品信息>

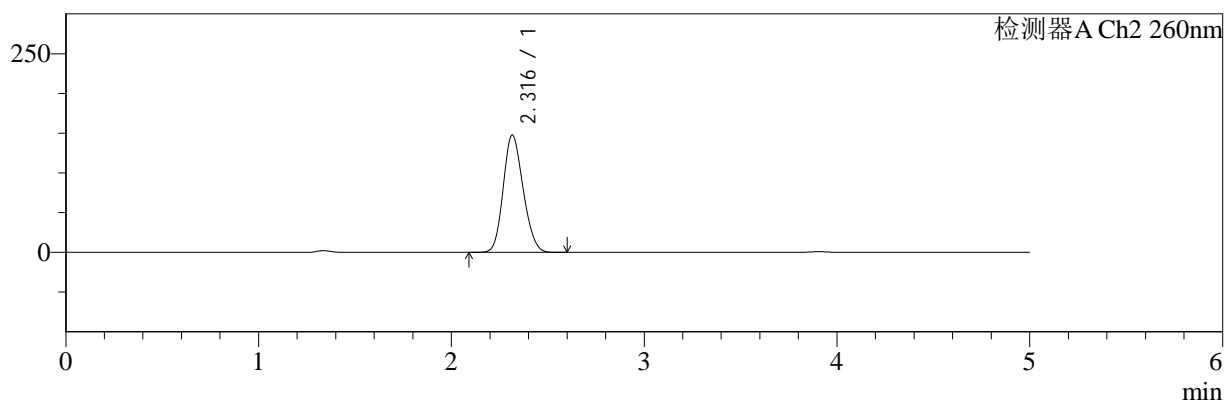
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1636-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:29:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	99657	100.000	15621	8785	0.979	--
总计		99657	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	2.316	1064013	100.000	147524	2350	1.160	--
总计		1064013	100.000	147524			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



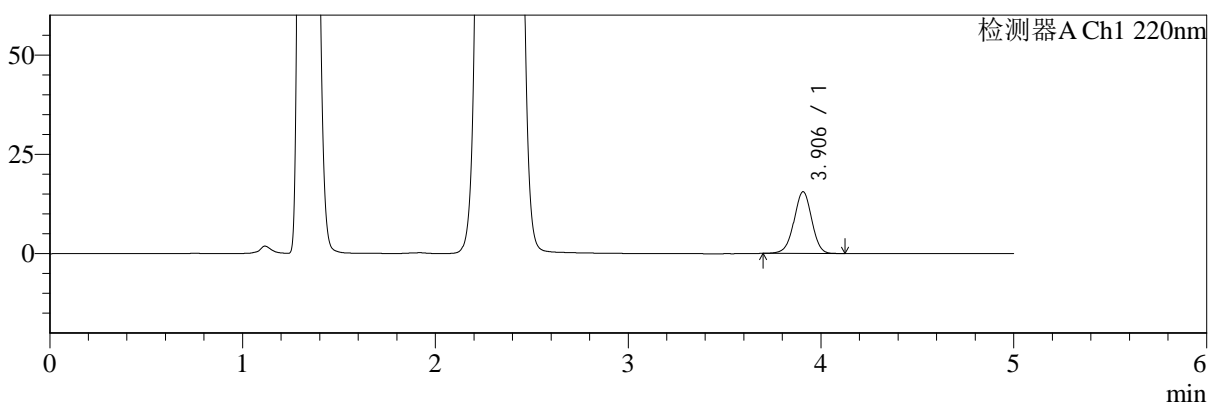
# SMF-4124

## <样品信息>

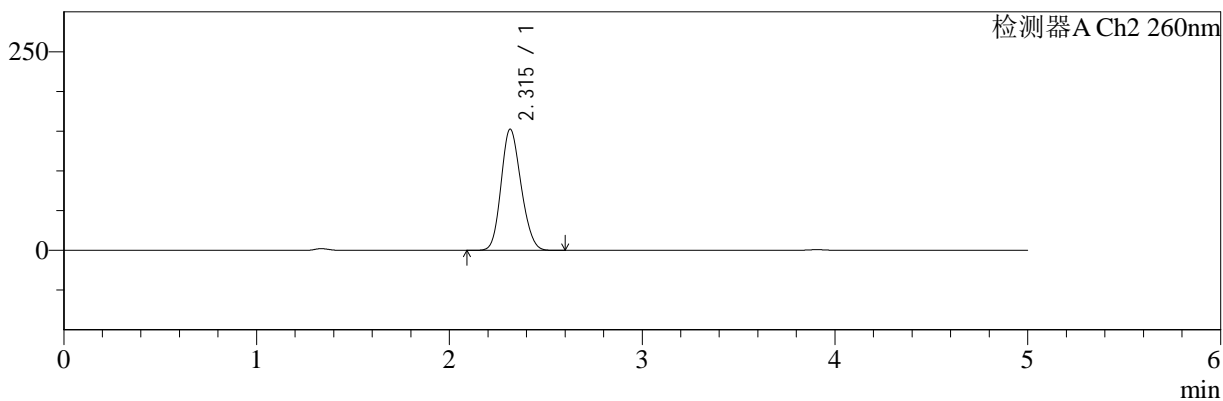
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1637-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:34:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	98926	100.000	15528	8763	0.979	--
总计		98926	100.000	15528			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1100745	100.000	152527	2345	1.158	--
总计		1100745	100.000	152527			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



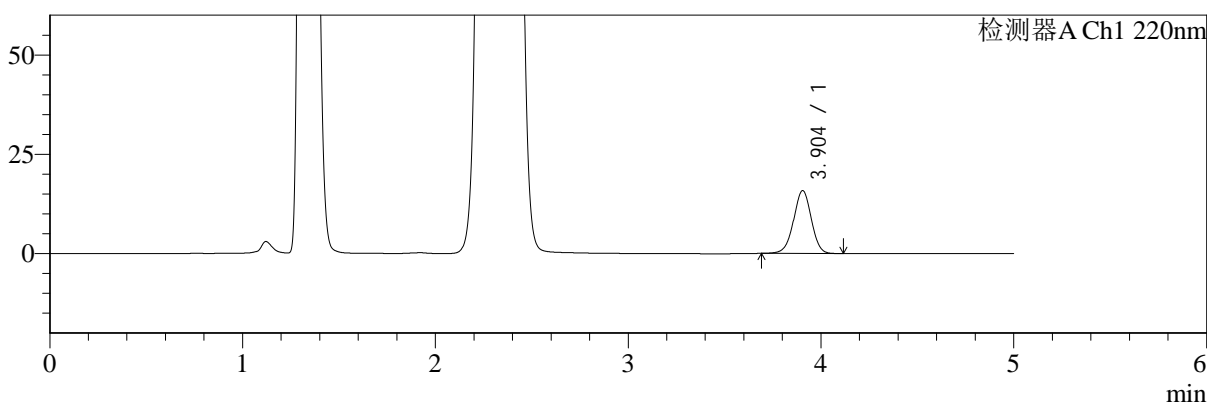
# SMF-4124

## <样品信息>

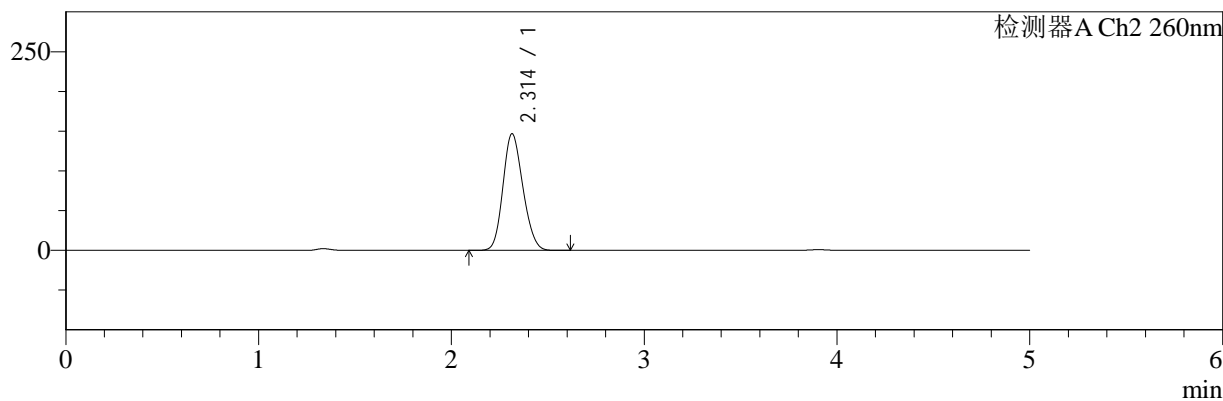
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1638-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:40:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	100826	100.000	15832	8798	0.980	--
总计		100826	100.000	15832			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1059008	100.000	146921	2345	1.159	--
总计		1059008	100.000	146921			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



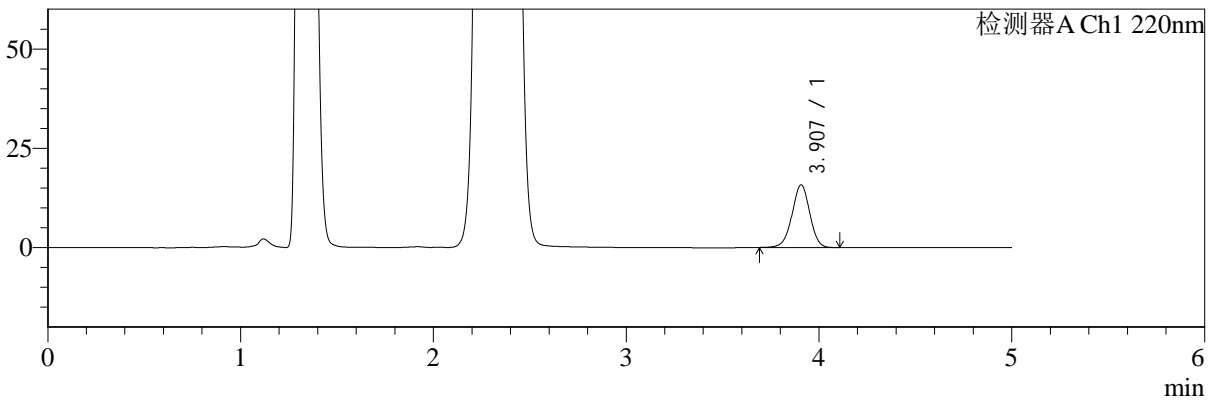
# SMF-4124

## <样品信息>

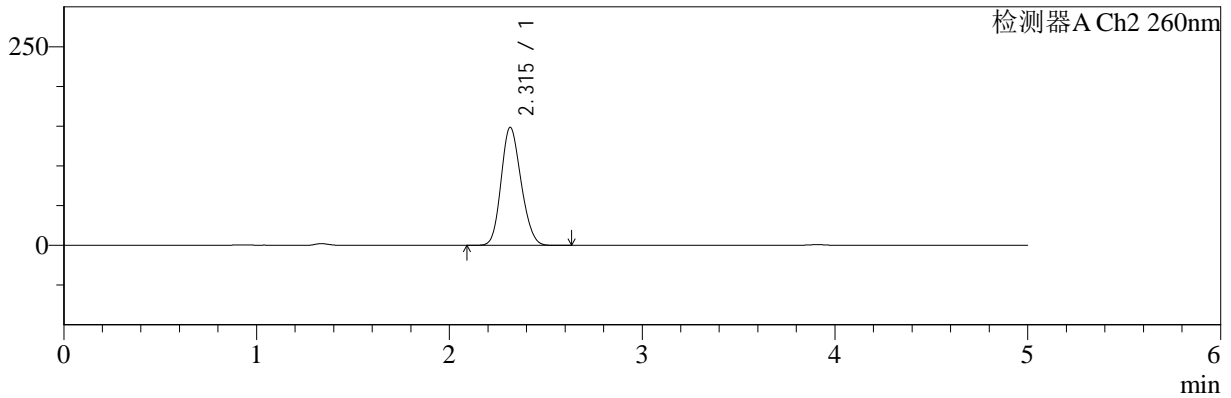
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1639-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:45:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100560	100.000	15761	8769	0.980	--
总计		100560	100.000	15761			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1072363	100.000	148601	2346	1.160	--
总计		1072363	100.000	148601			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



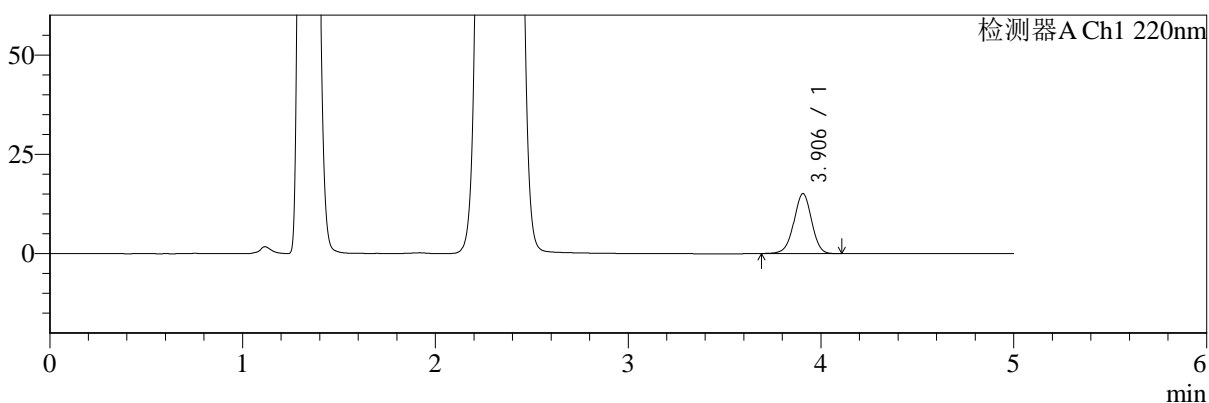
# SMF-4124

## <样品信息>

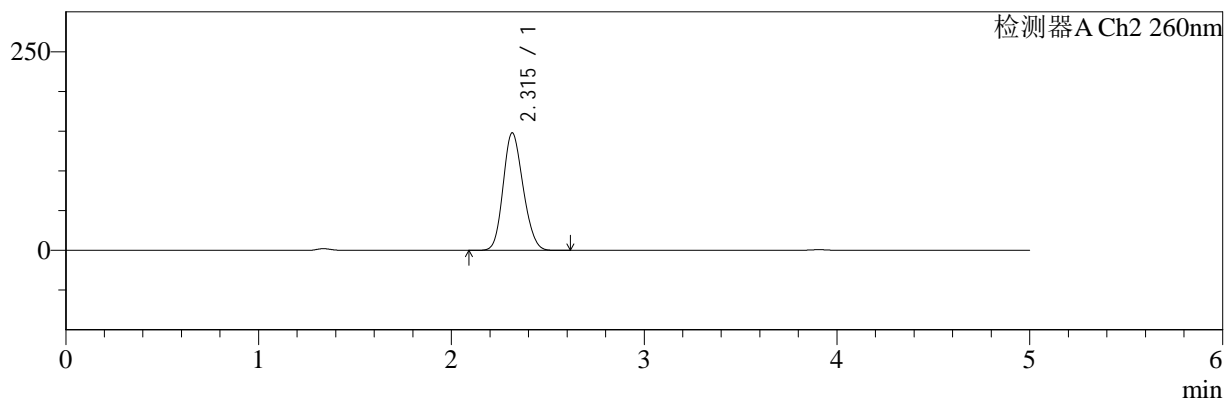
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1640-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:50:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	96077	100.000	15081	8766	0.979	--
总计		96077	100.000	15081			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1067609	100.000	147890	2343	1.160	--
总计		1067609	100.000	147890			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



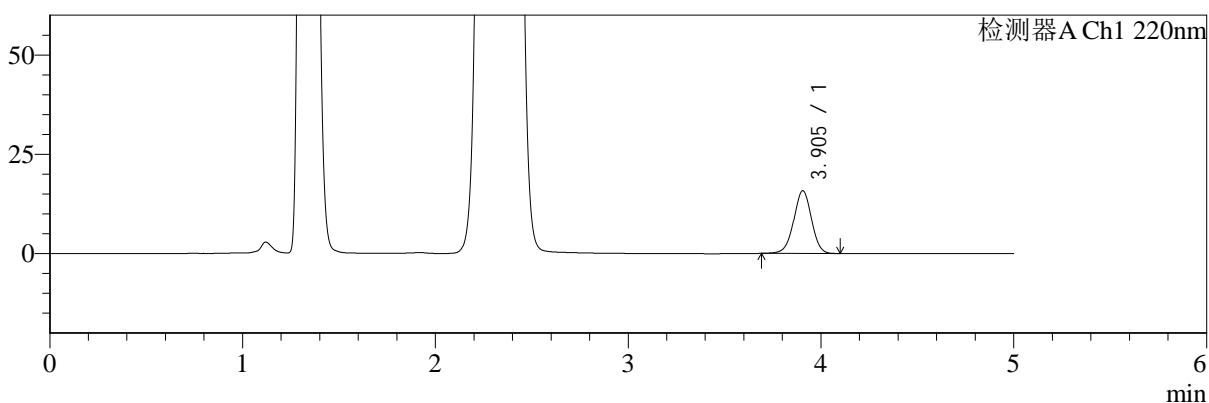
# SMF-4124

## <样品信息>

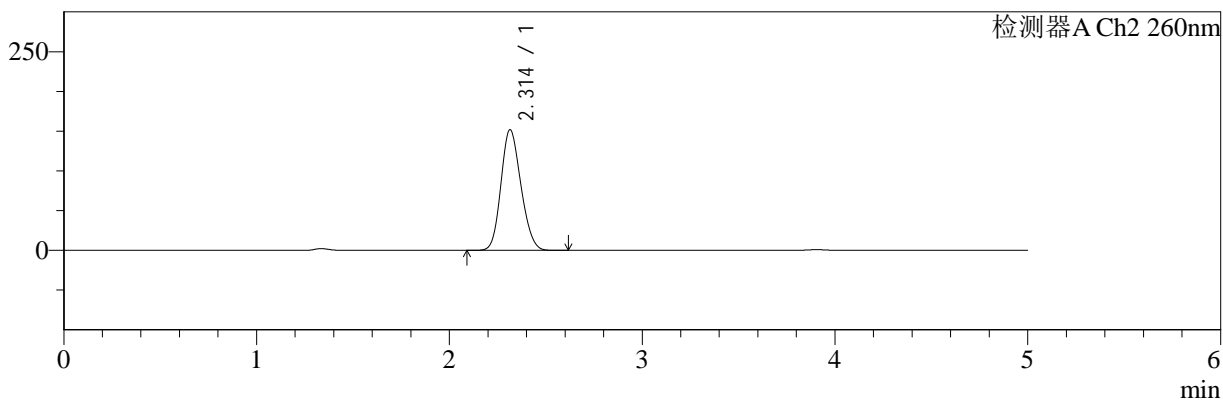
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1641-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:56:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100689	100.000	15795	8749	0.981	--
总计		100689	100.000	15795			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1095504	100.000	151921	2342	1.157	--
总计		1095504	100.000	151921			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



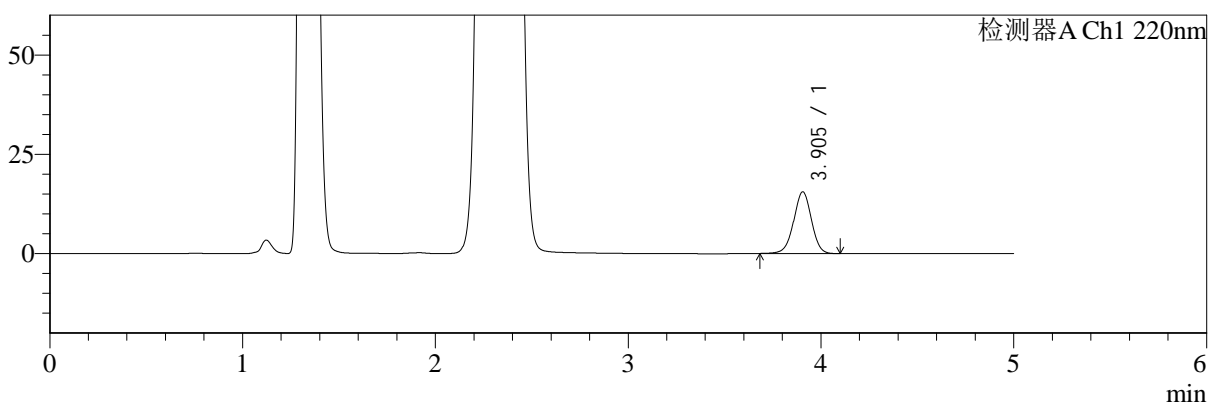
# SMF-4124

## <样品信息>

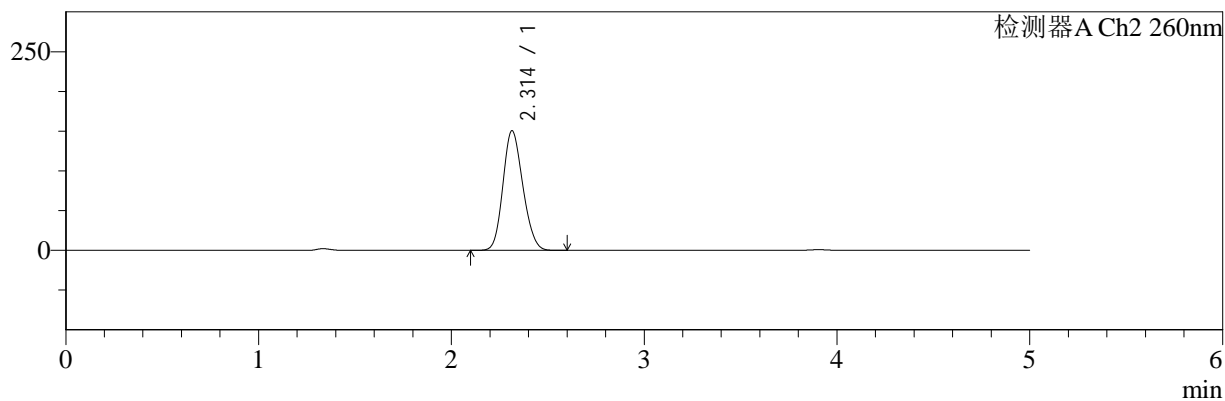
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1642-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:01:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98959	100.000	15527	8777	0.980	--
总计		98959	100.000	15527			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1082712	100.000	150662	2359	1.157	--
总计		1082712	100.000	150662			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



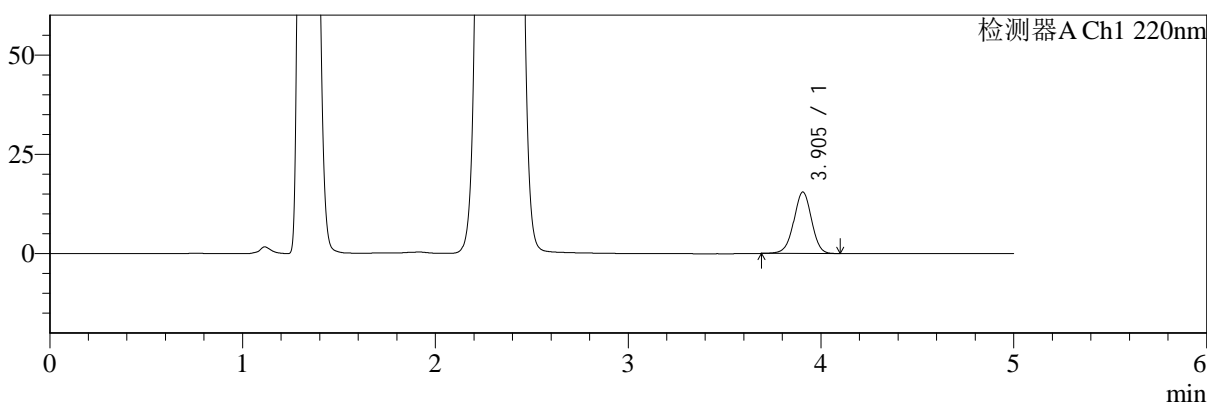
# SMF-4124

## <样品信息>

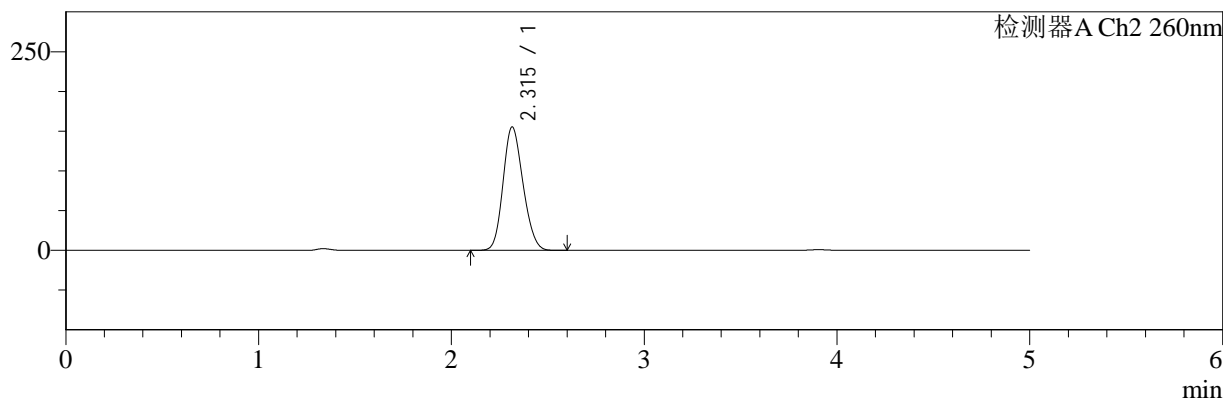
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1643-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:07:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98807	100.000	15478	8764	0.981	--
总计		98807	100.000	15478			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1120920	100.000	155359	2342	1.159	--
总计		1120920	100.000	155359			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



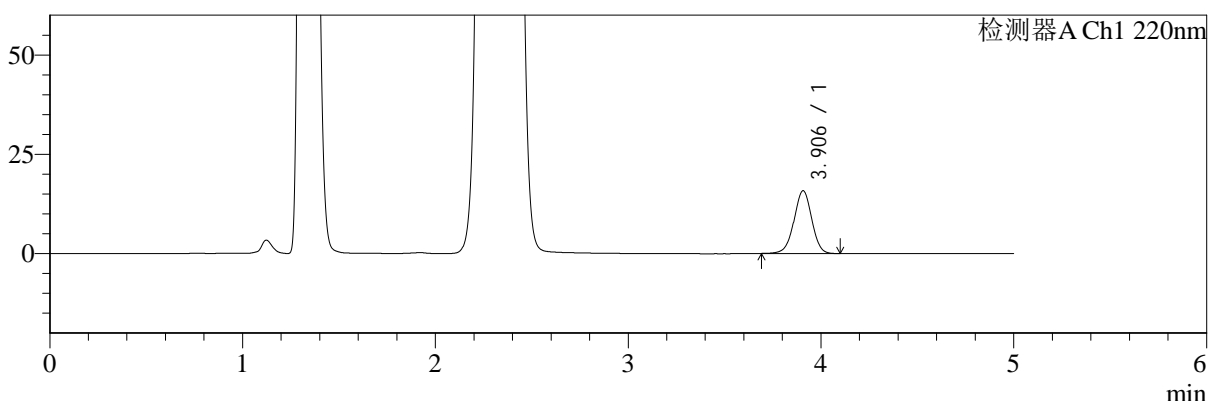
# SMF-4124

## <样品信息>

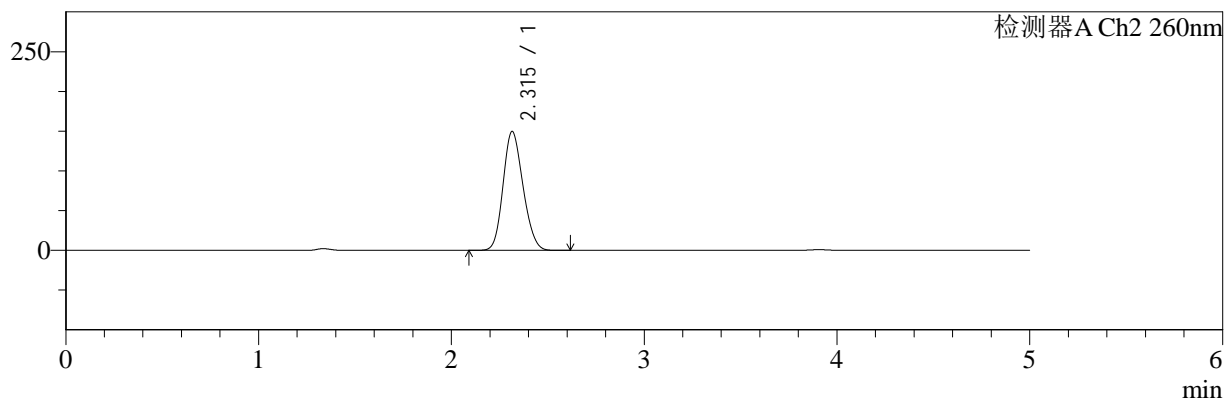
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1644-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:12:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100769	100.000	15793	8779	0.980	--
总计		100769	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	2.315	1079430	100.000	149692	2344	1.160	--
总计		1079430	100.000	149692			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



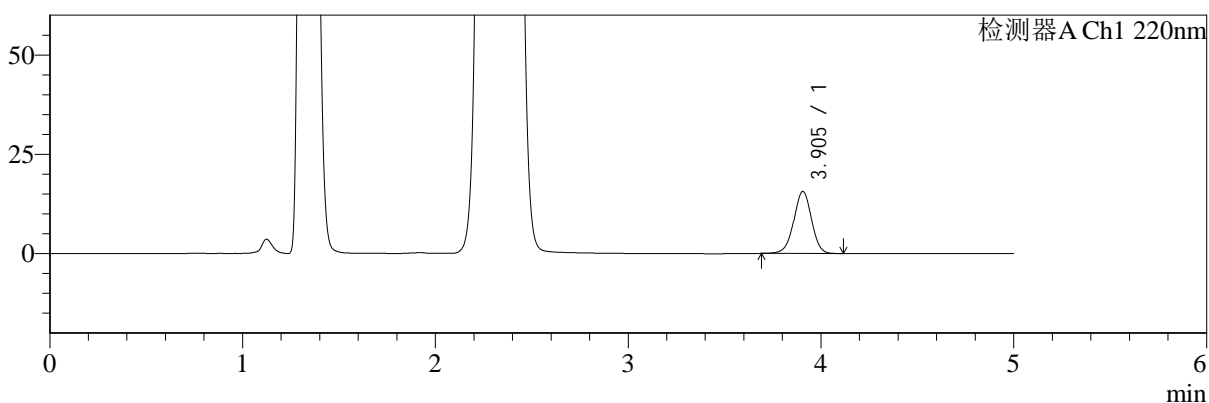
# SMF-4124

## <样品信息>

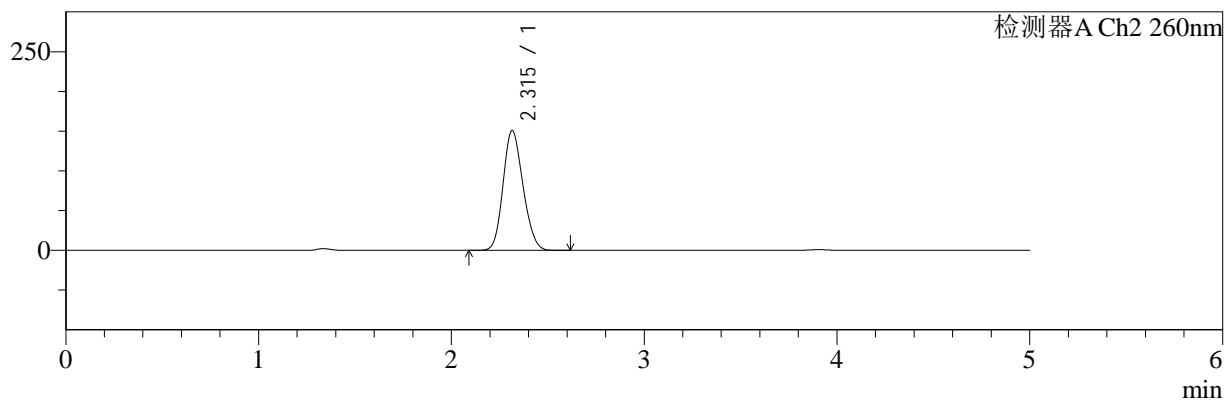
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1645-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:17:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99688	100.000	15625	8776	0.980	--
总计		99688	100.000	15625			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1087163	100.000	150920	2351	1.159	--
总计		1087163	100.000	150920			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



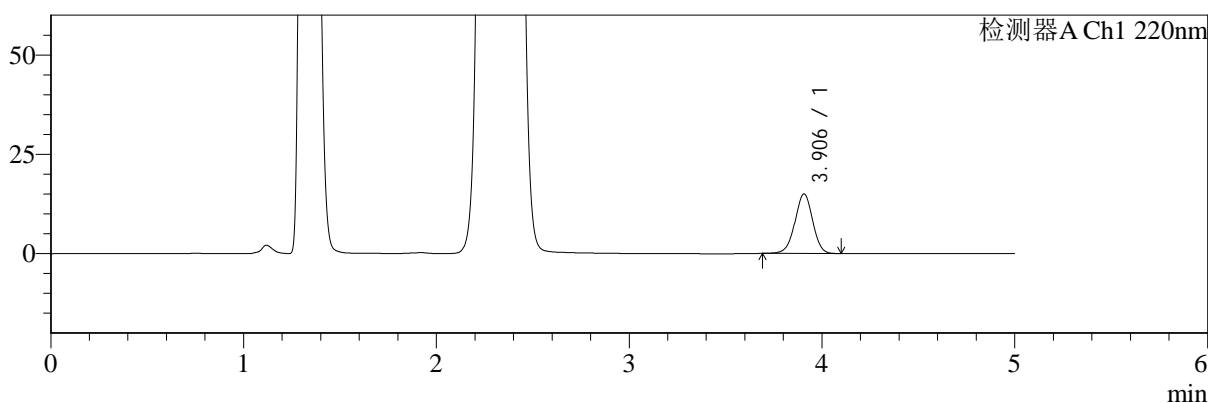
# SMF-4124

## <样品信息>

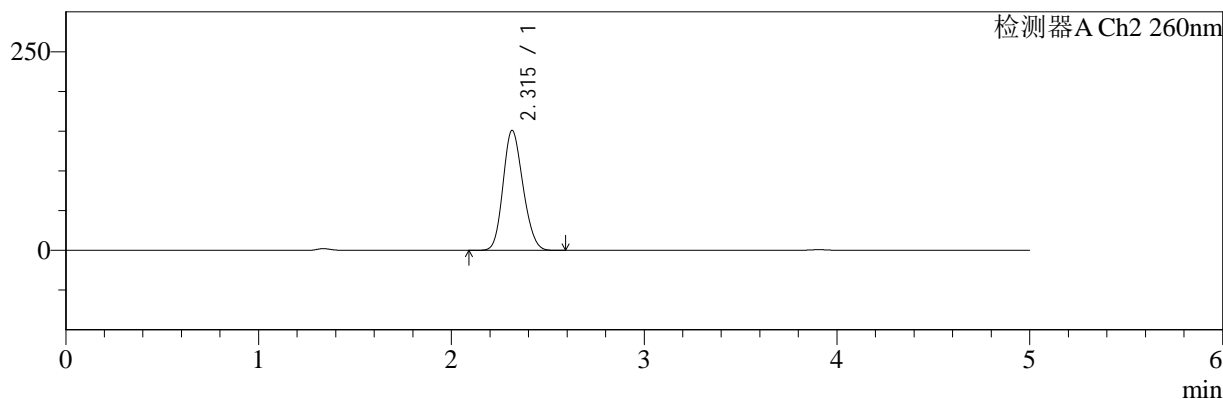
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1646-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:23:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:27:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	95461	100.000	14983	8766	0.982	--
总计		95461	100.000	14983			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1087762	100.000	151056	2352	1.160	--
总计		1087762	100.000	151056			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



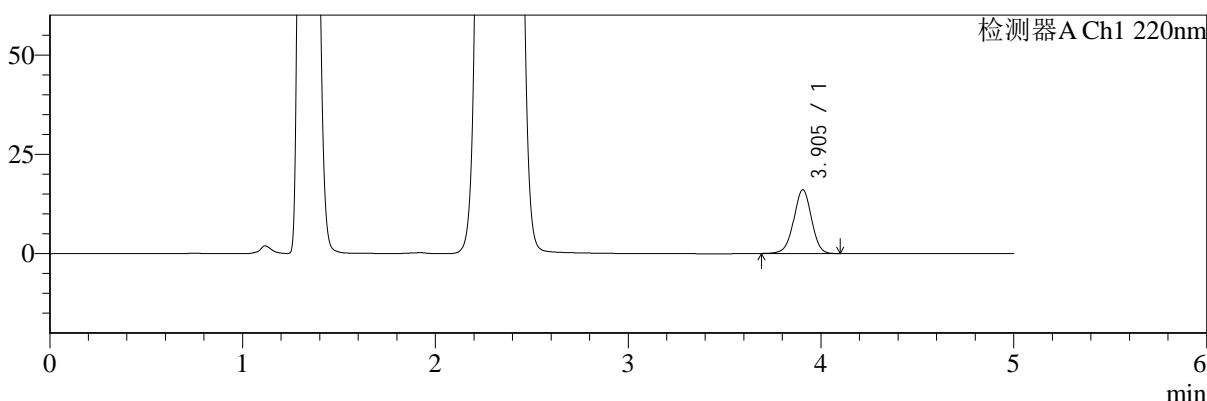
# SMF-4124

## <样品信息>

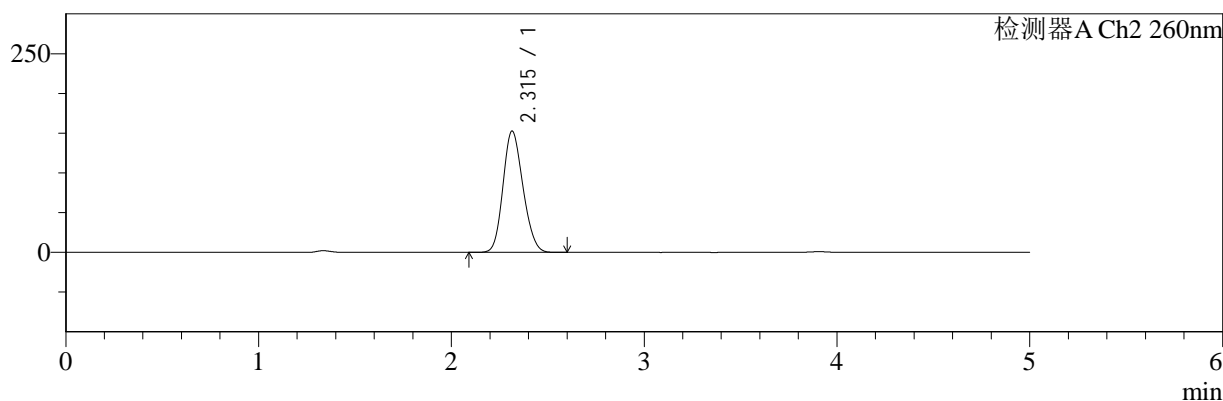
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1647-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:28:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	102397	100.000	16052	8755	0.980	--
总计		102397	100.000	16052			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1102364	100.000	152781	2341	1.159	--
总计		1102364	100.000	152781			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



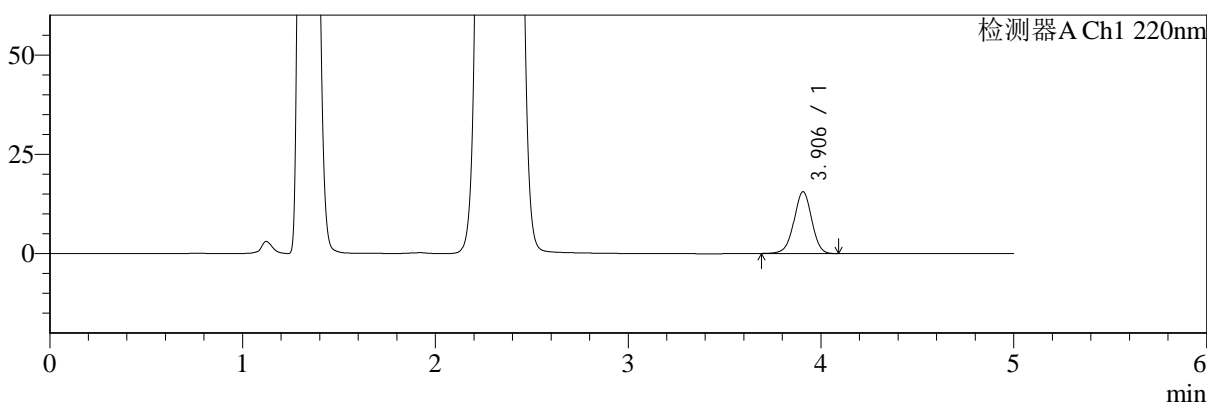
# SMF-4124

## <样品信息>

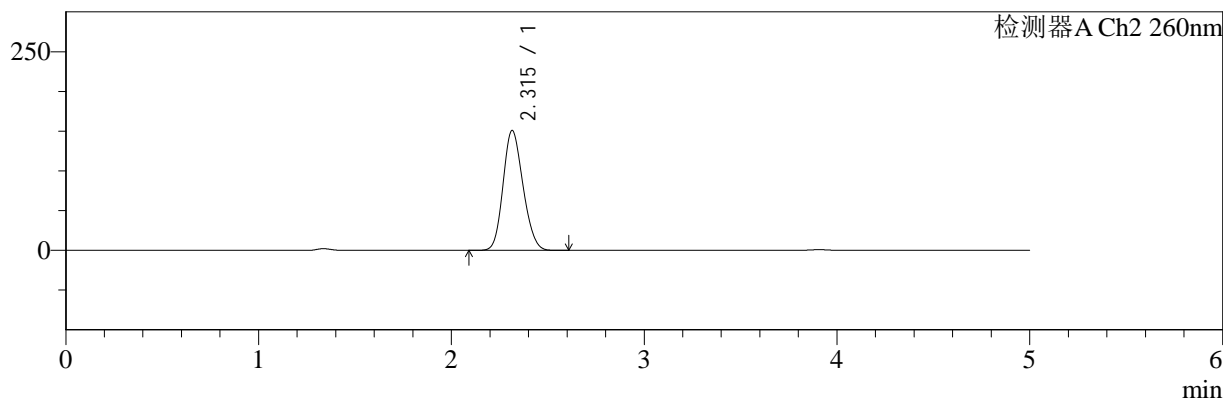
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1648-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 19:34:02 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	99238	100.000	15554	8770	0.980	--
总计		99238	100.000	15554			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1087711	100.000	150939	2349	1.161	--
总计		1087711	100.000	150939			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



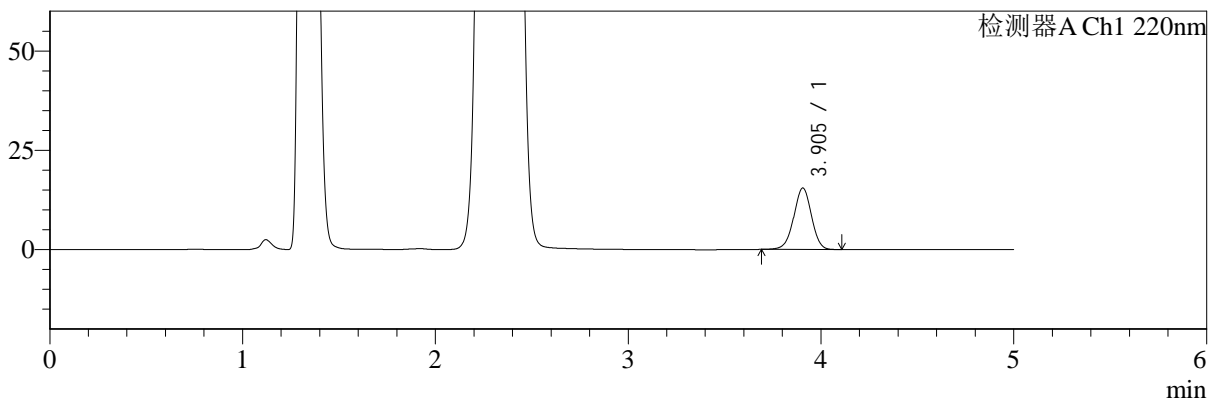
# SMF-4124

## <样品信息>

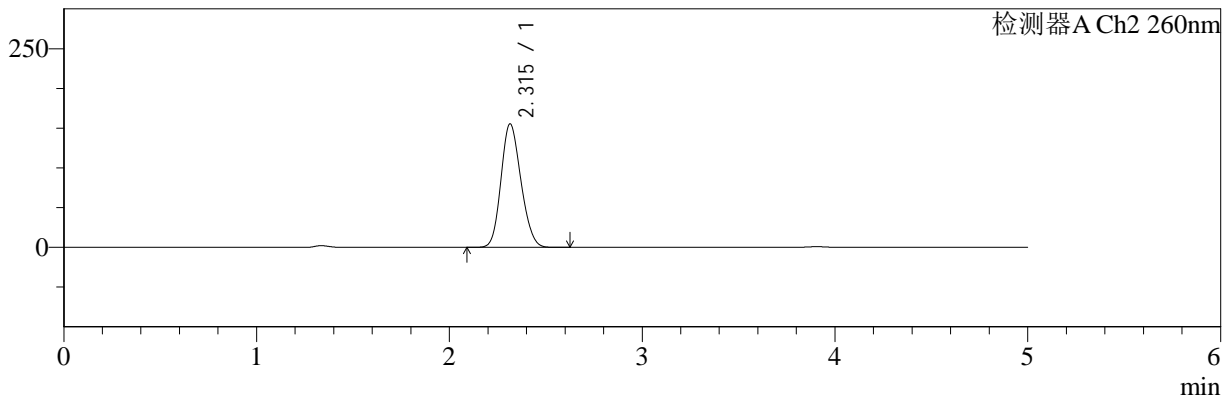
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1649-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:39:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98494	100.000	15470	8764	0.980	--
总计		98494	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	2.315	1120178	100.000	155455	2348	1.159	--
总计		1120178	100.000	155455			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



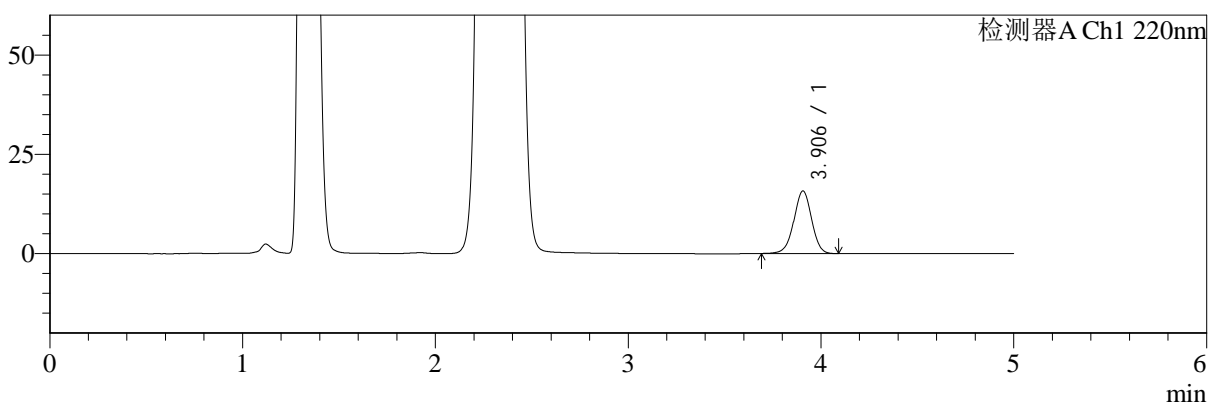
# SMF-4124

## <样品信息>

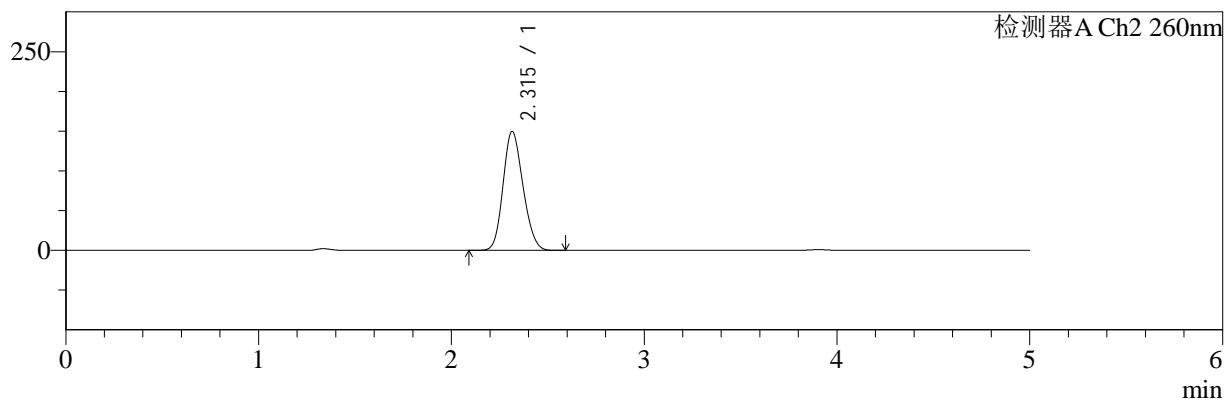
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1650-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:44:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100445	100.000	15752	8776	0.981	--
总计		100445	100.000	15752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1078863	100.000	149819	2349	1.160	--
总计		1078863	100.000	149819			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



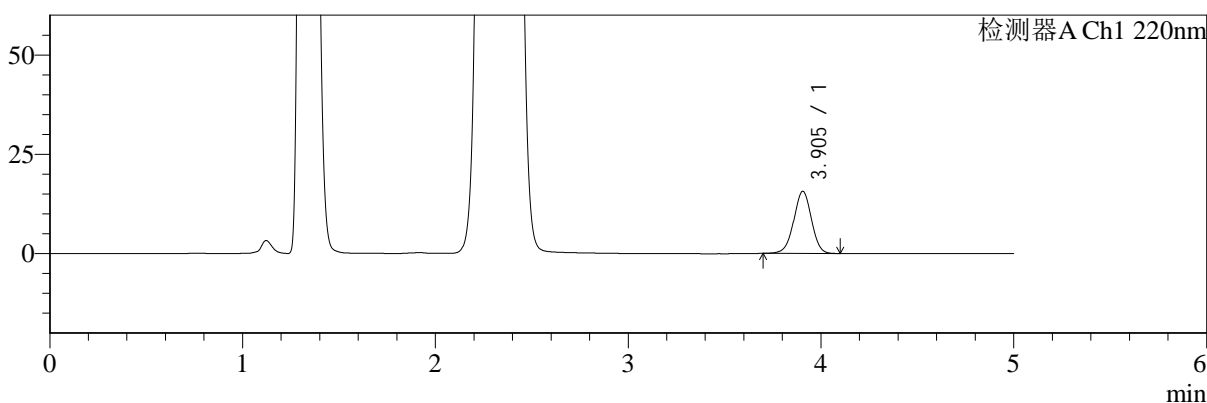
# SMF-4124

## <样品信息>

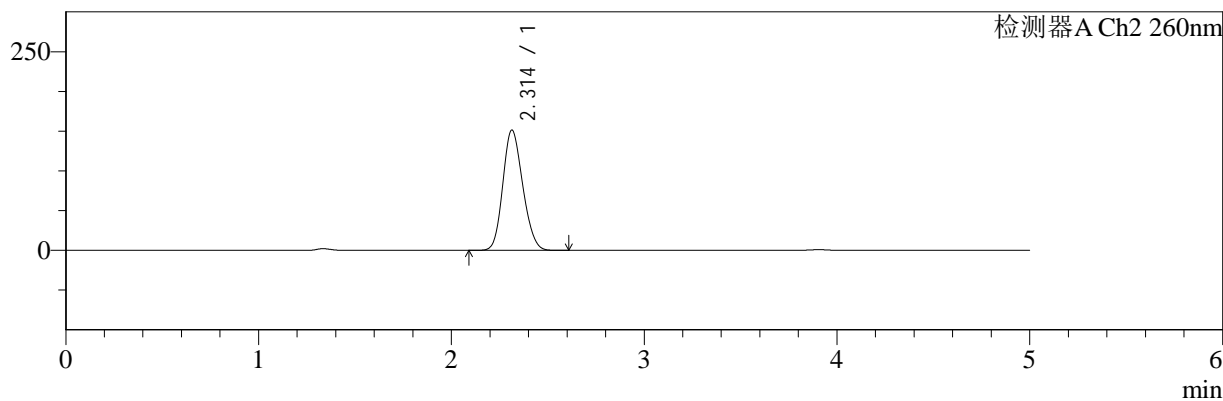
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1651-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:50:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99602	100.000	15658	8787	0.982	--
总计		99602	100.000	15658			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1089876	100.000	151573	2355	1.160	--
总计		1089876	100.000	151573			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



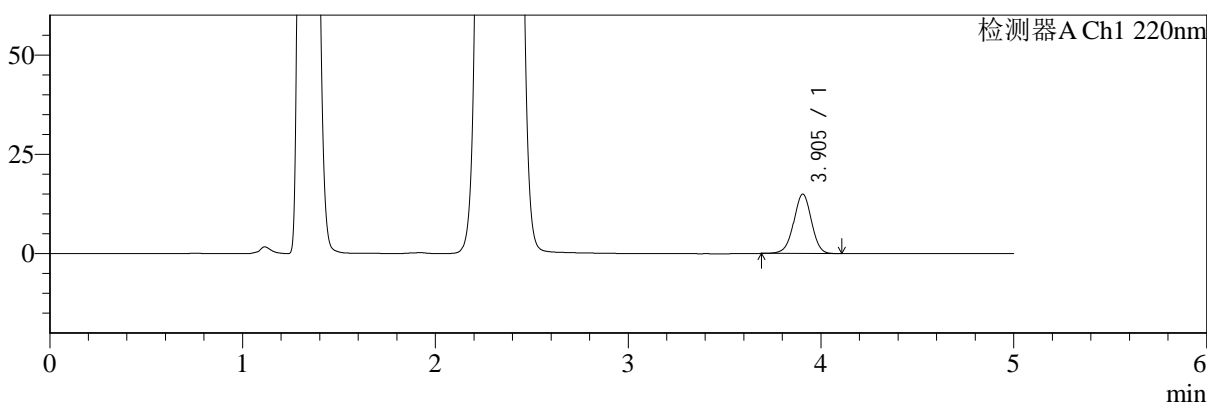
# SMF-4124

## <样品信息>

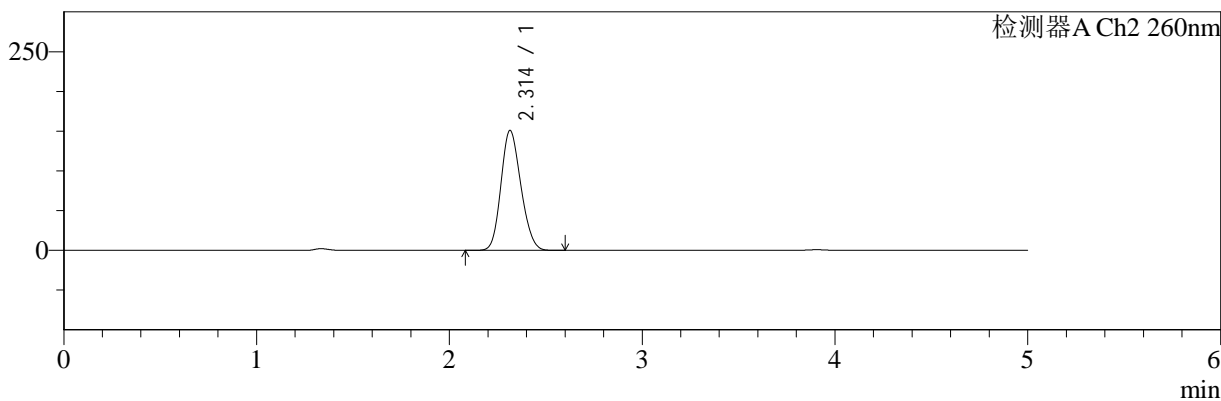
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1652-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:55:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	95161	100.000	14943	8755	0.981	--
总计		95161	100.000	14943			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1087554	100.000	151018	2350	1.160	--
总计		1087554	100.000	151018			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



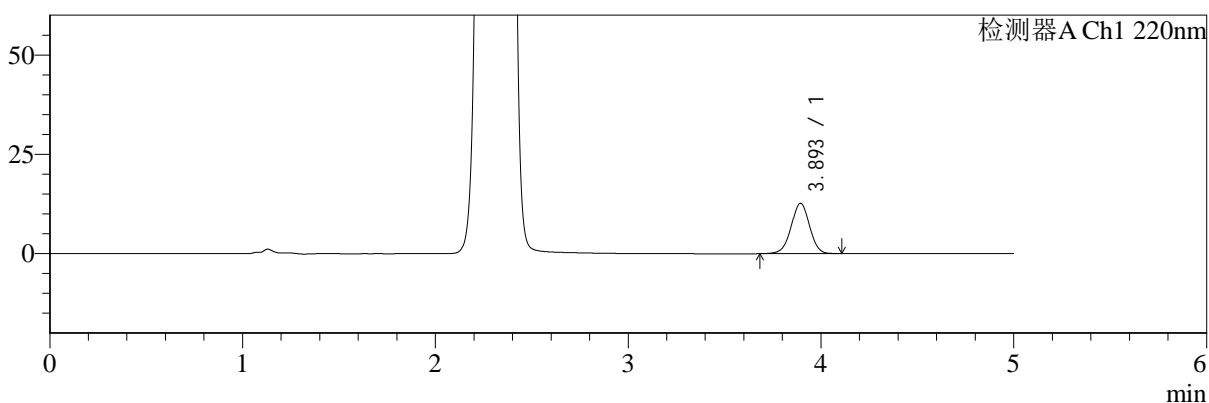
# SMF-4124

## <样品信息>

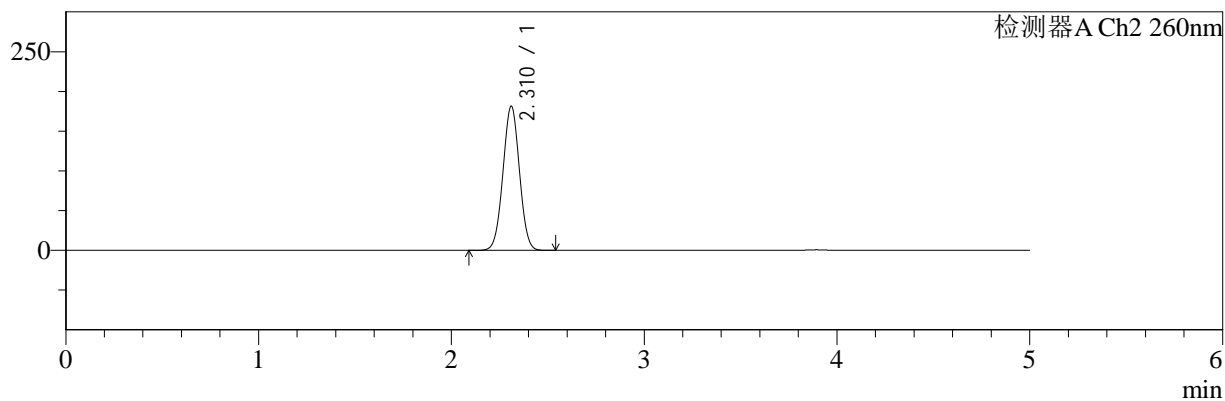
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1653-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:00:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	83856	100.000	12639	8092	0.989	--
总计		83856	100.000	12639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	1081638	100.000	181037	3441	1.012	--
总计		1081638	100.000	181037			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



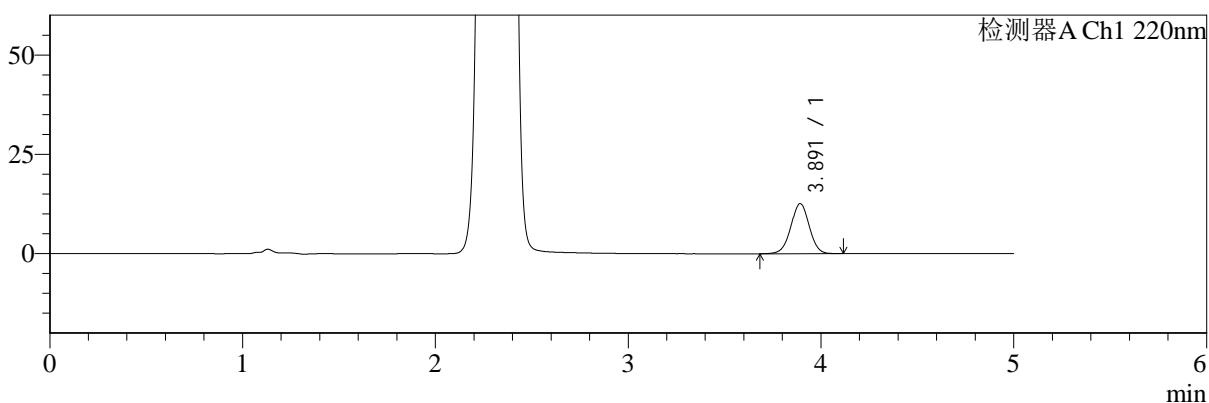
# SMF-4124

## <样品信息>

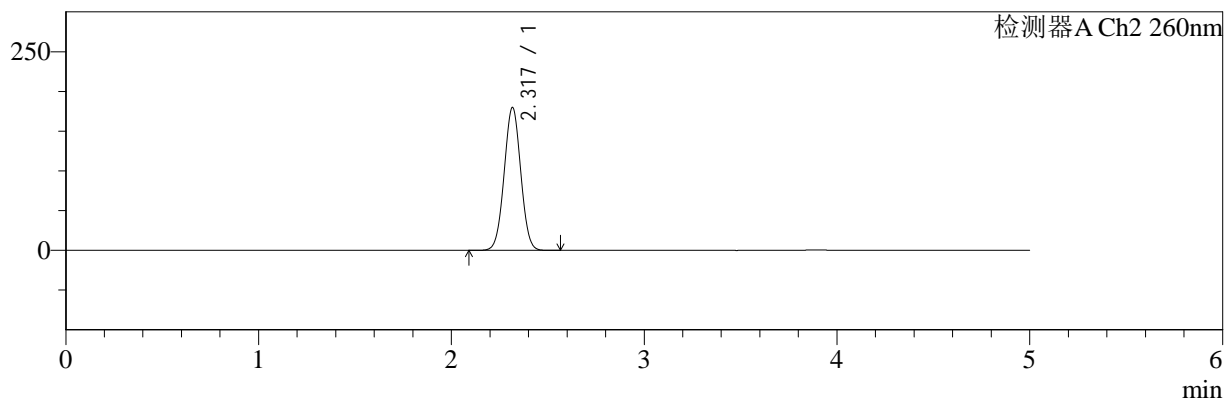
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1654-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:06:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	83624	100.000	12587	8061	0.997	--
总计		83624	100.000	12587			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	1077091	100.000	179322	3427	1.018	--
总计		1077091	100.000	179322			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



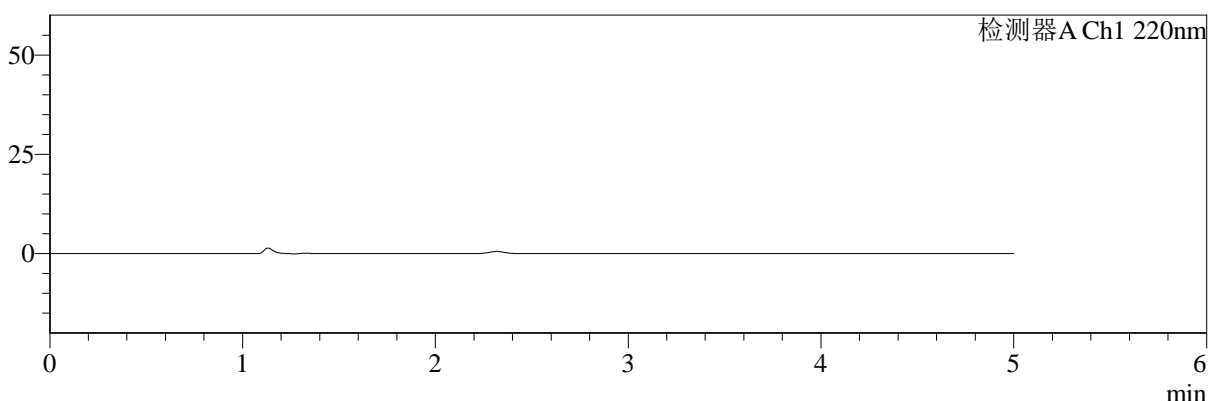
# SMF-4124

## <样品信息>

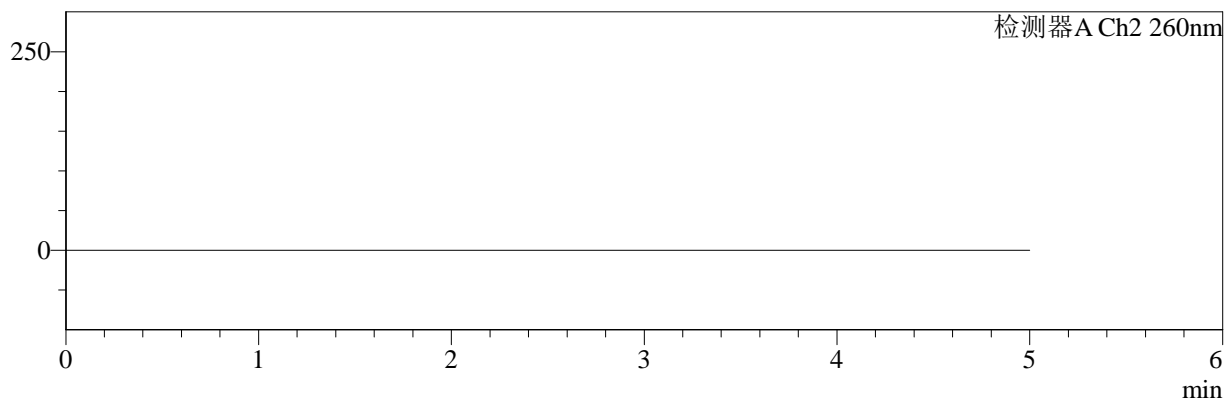
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1655-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:11:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂



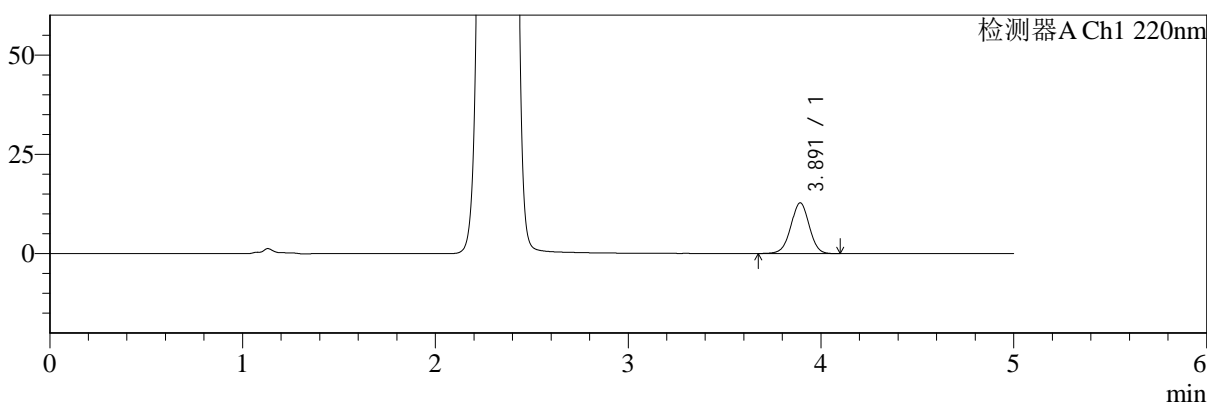
# SMF-4124

## <样品信息>

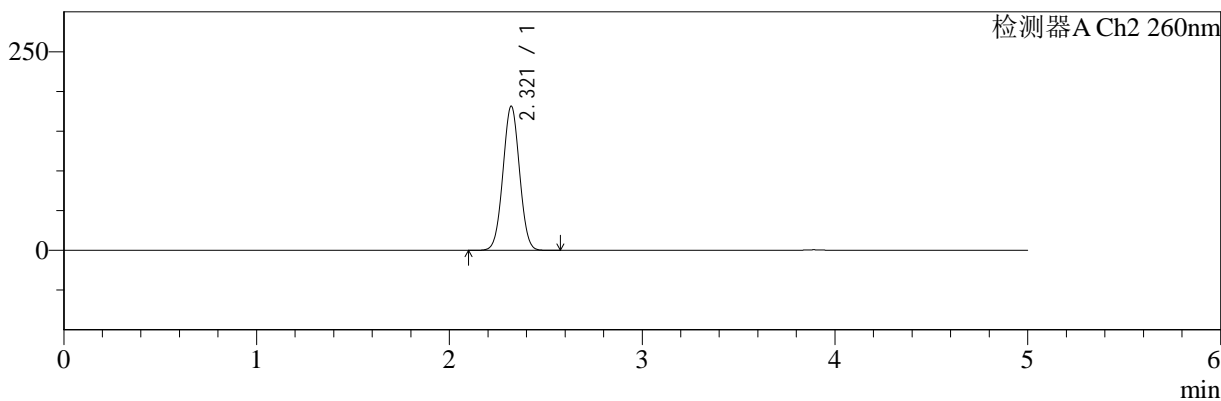
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1656-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:17:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	84286	100.000	12729	8096	0.990	--
总计		84286	100.000	12729			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1087460	100.000	181510	3438	1.021	--
总计		1087460	100.000	181510			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



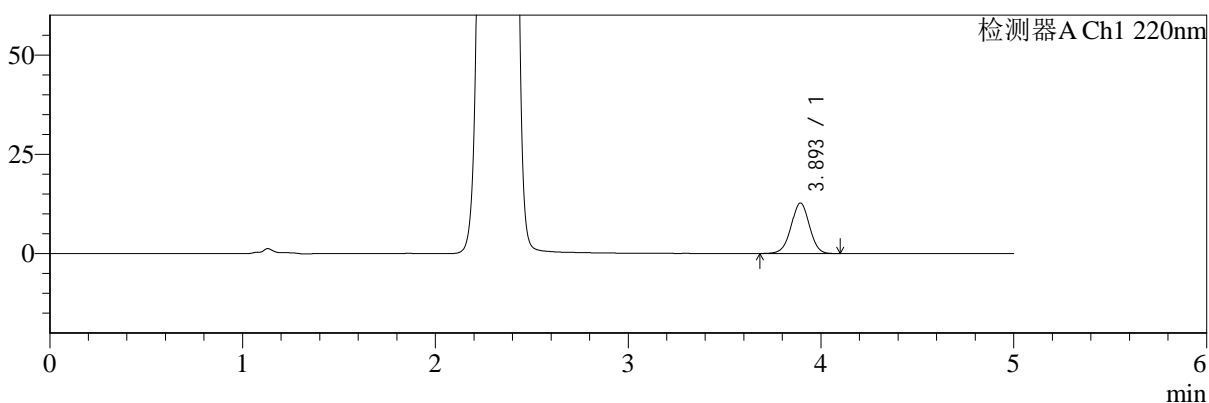
# SMF-4124

## <样品信息>

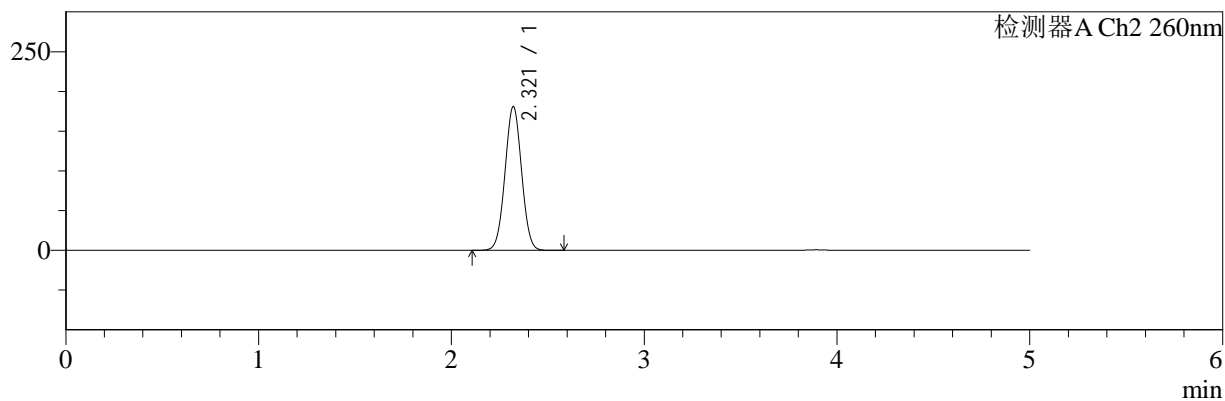
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1657-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:22:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	84007	100.000	12662	8091	0.991	--
总计		84007	100.000	12662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1084885	100.000	181085	3436	1.022	--
总计		1084885	100.000	181085			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



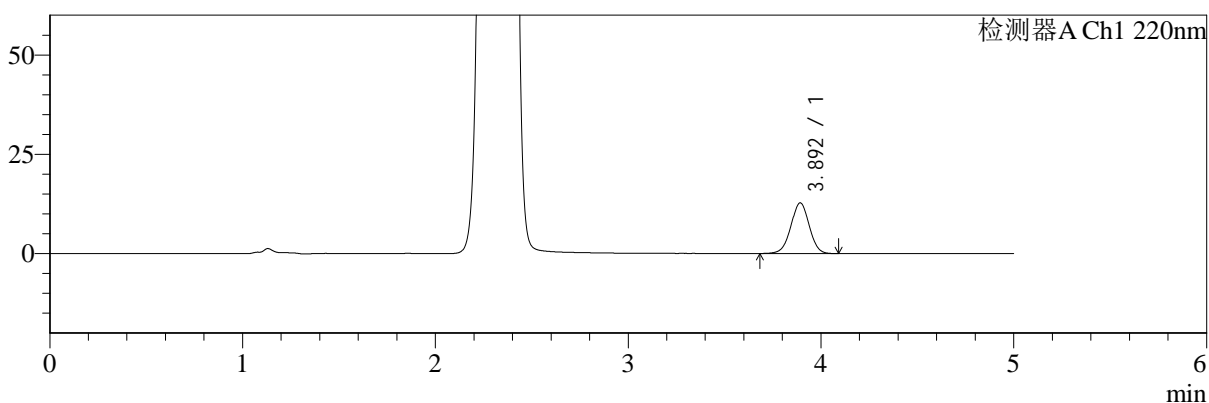
# SMF-4124

## <样品信息>

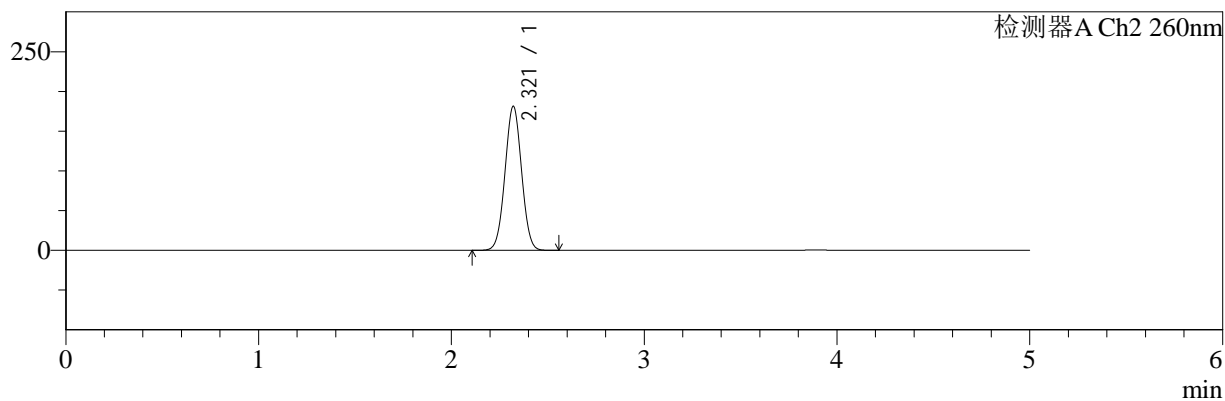
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1658-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:27:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	84094	100.000	12714	8077	0.995	--
总计		84094	100.000	12714			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1086109	100.000	181349	3438	1.021	--
总计		1086109	100.000	181349			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



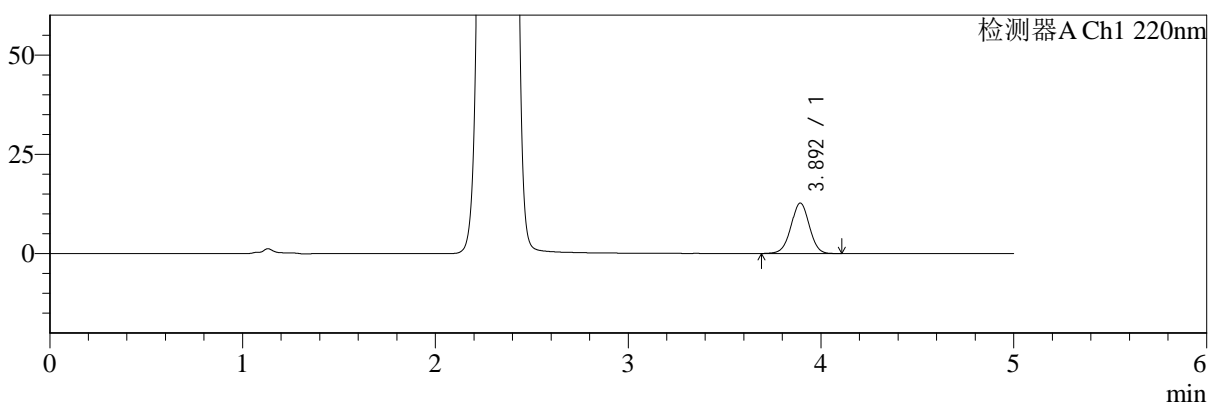
# SMF-4124

## <样品信息>

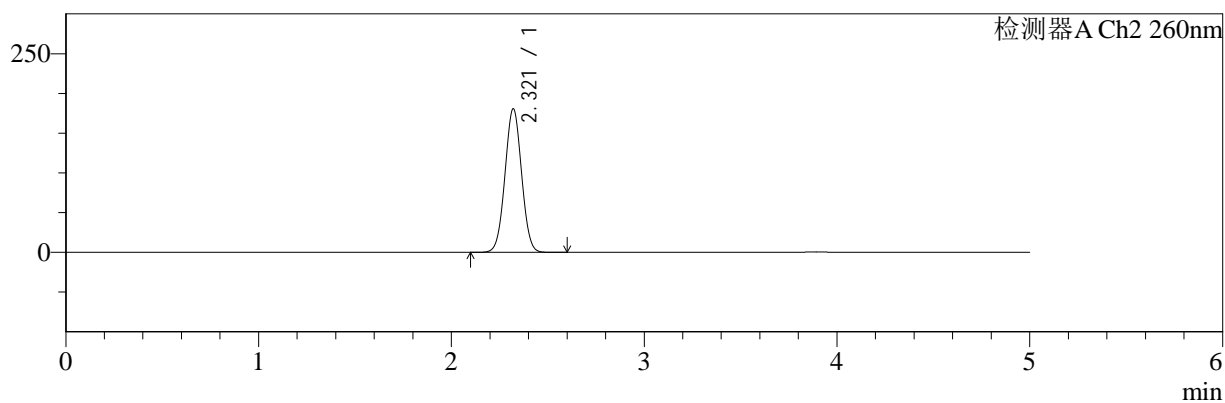
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1659-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:33:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	83964	100.000	12672	8084	0.997	--
总计		83964	100.000	12672			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1083612	100.000	180748	3434	1.022	--
总计		1083612	100.000	180748			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



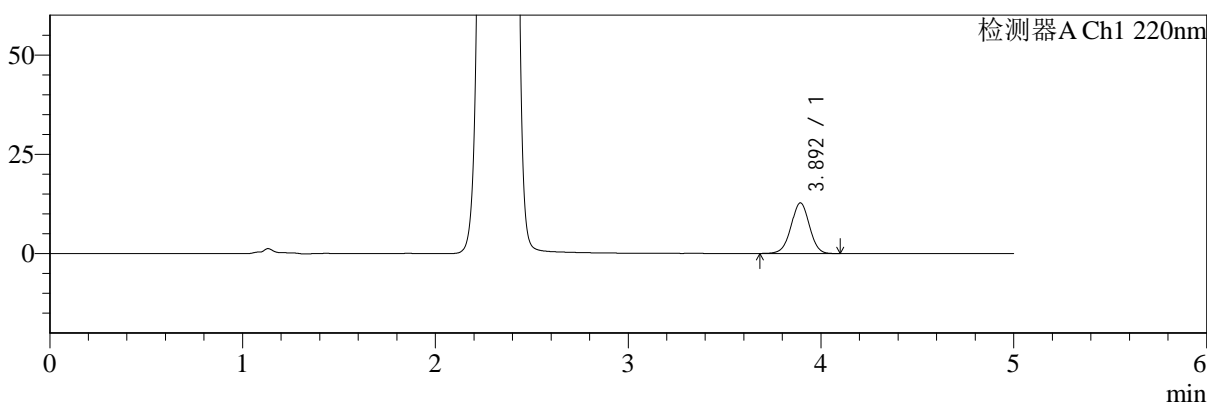
# SMF-4124

## <样品信息>

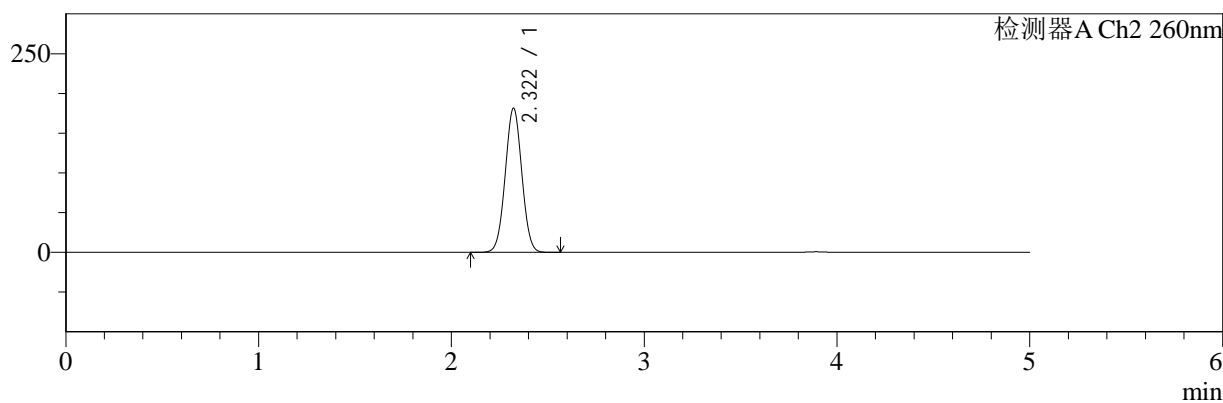
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1660-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:38:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	84241	100.000	12702	8085	0.992	--
总计		84241	100.000	12702			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1087031	100.000	181450	3438	1.022	--
总计		1087031	100.000	181450			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



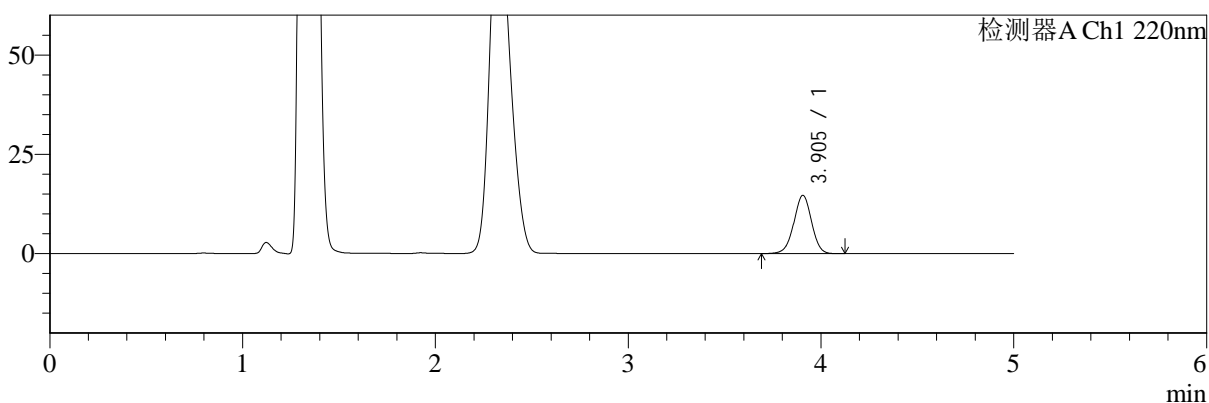
# SMF-4124

## <样品信息>

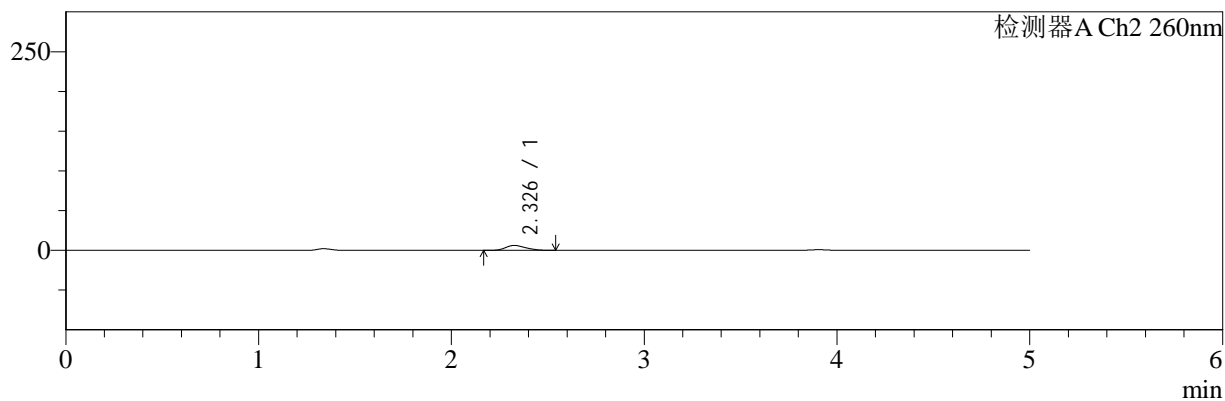
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1661-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:43:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	93659	100.000	14684	8769	0.983	--
总计		93659	100.000	14684			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	45041	100.000	6176	2314	1.242	--
总计		45041	100.000	6176			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



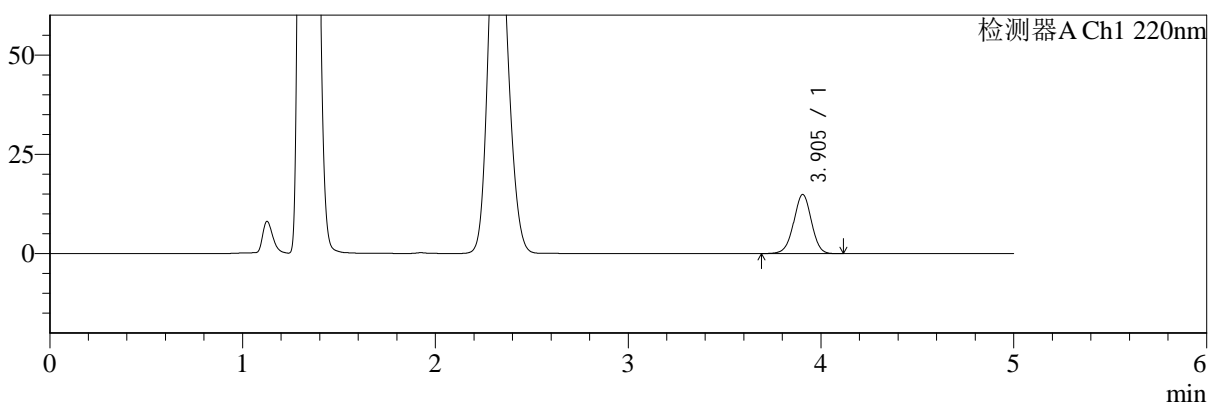
# SMF-4124

## <样品信息>

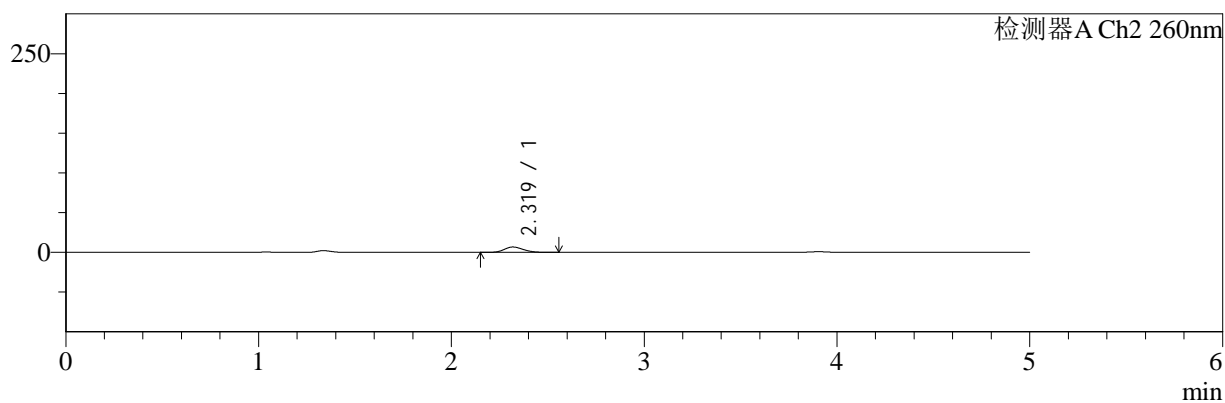
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1662-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:49:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	94914	100.000	14891	8759	0.985	--
总计		94914	100.000	14891			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	46195	100.000	6740	2639	1.173	--
总计		46195	100.000	6740			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



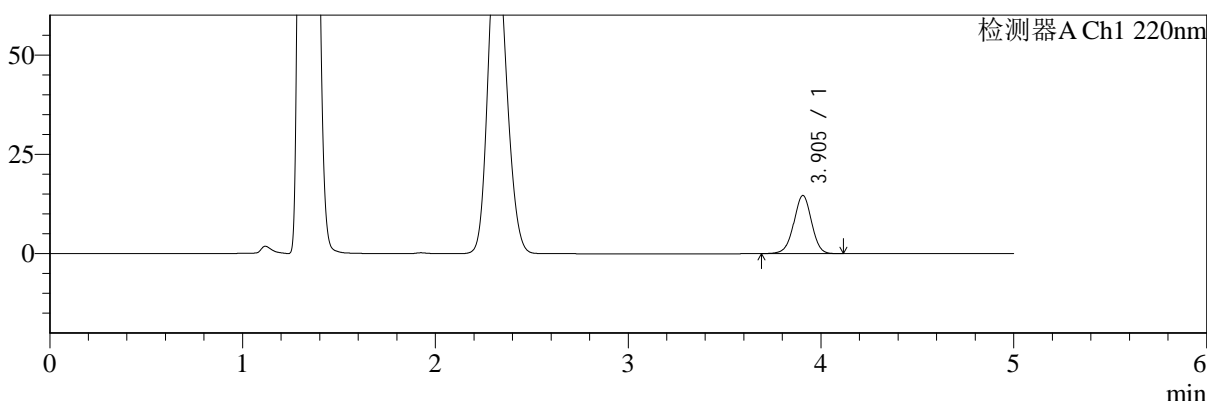
# SMF-4124

## <样品信息>

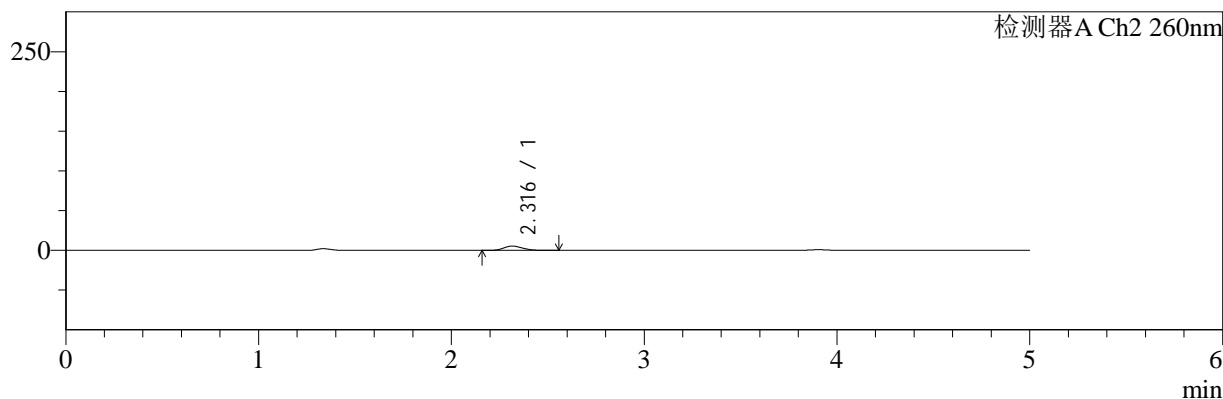
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1663-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:54:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	93254	100.000	14625	8767	0.982	--
总计		93254	100.000	14625			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	37304	100.000	5450	2632	1.169	--
总计		37304	100.000	5450			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



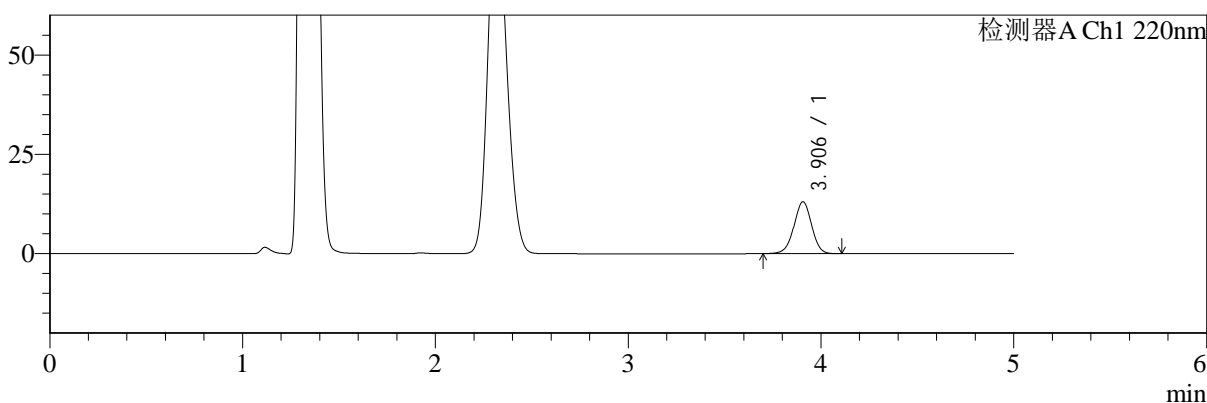
# SMF-4124

## <样品信息>

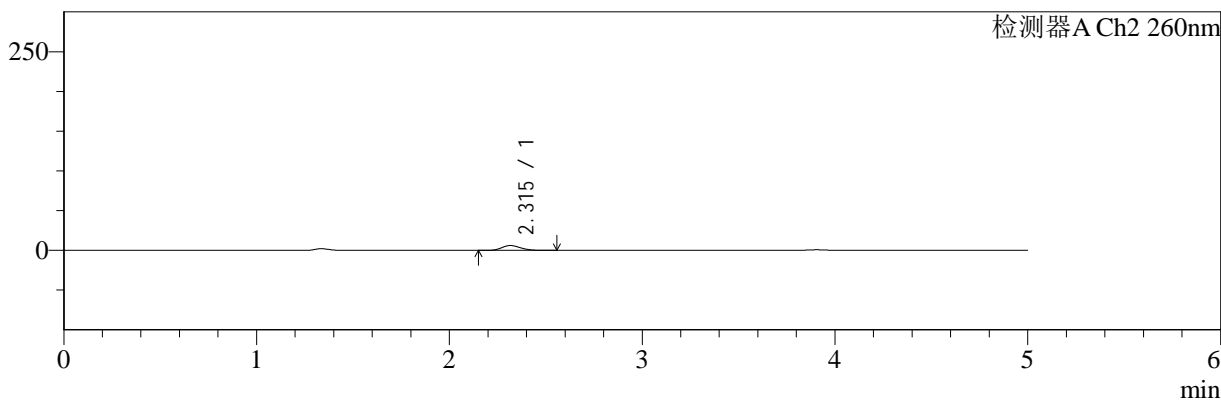
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1664-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:00:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	83076	100.000	13058	8803	0.982	--
总计		83076	100.000	13058			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	41880	100.000	6139	2622	1.170	--
总计		41880	100.000	6139			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



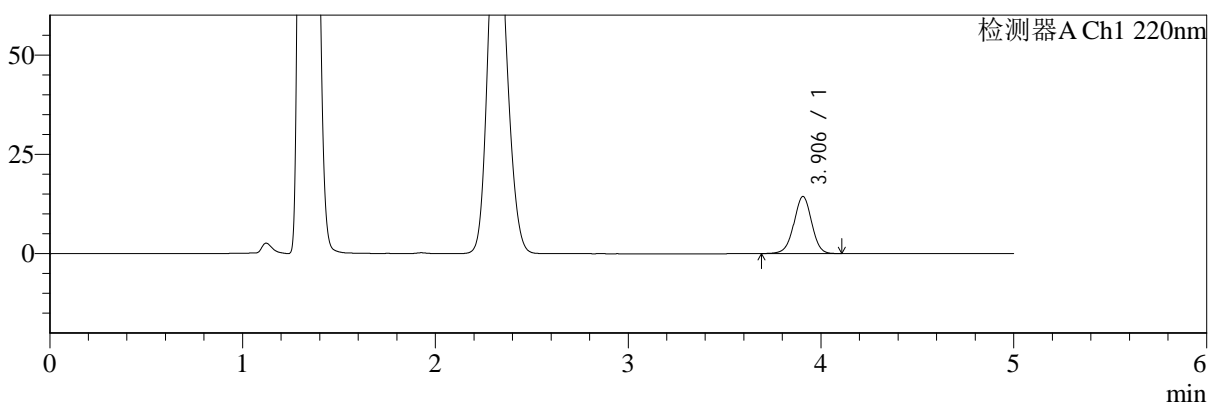
# SMF-4124

## <样品信息>

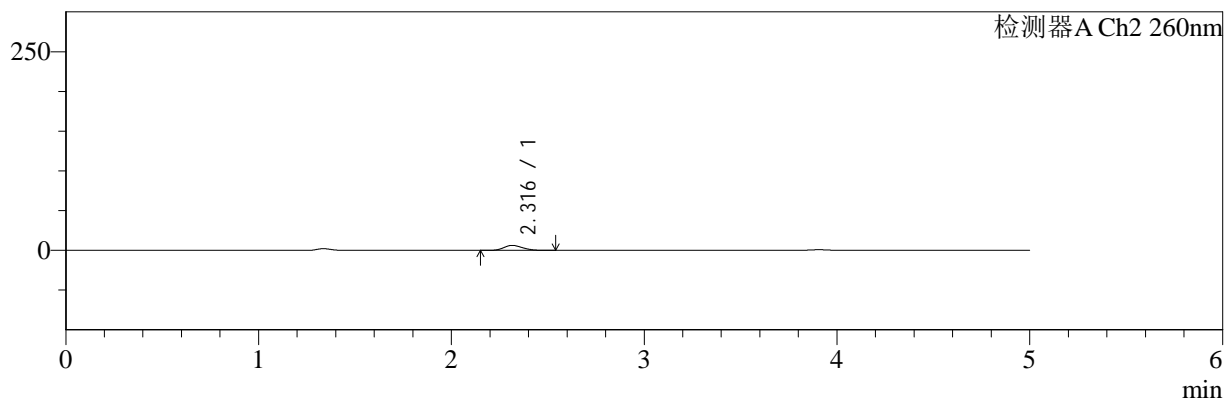
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1665-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:05:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	91569	100.000	14359	8776	0.983	--
总计		91569	100.000	14359			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	42889	100.000	6298	2628	1.170	--
总计		42889	100.000	6298			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



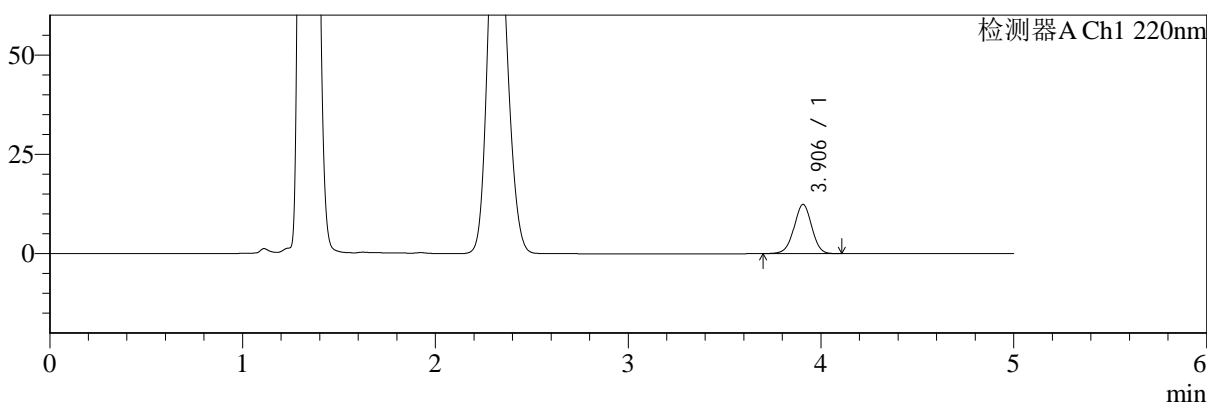
# SMF-4124

## <样品信息>

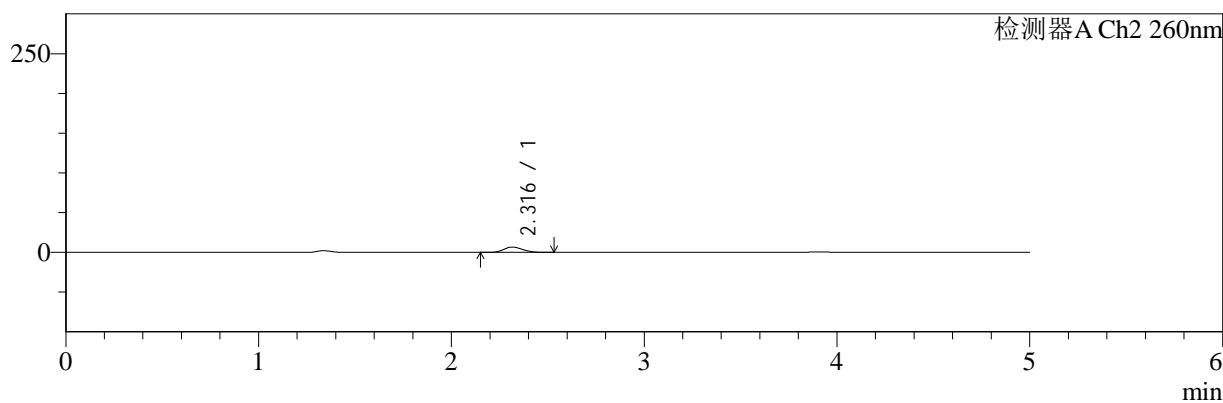
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1666-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:10:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	78897	100.000	12383	8747	0.984	--
总计		78897	100.000	12383			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	46019	100.000	6746	2629	1.167	--
总计		46019	100.000	6746			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



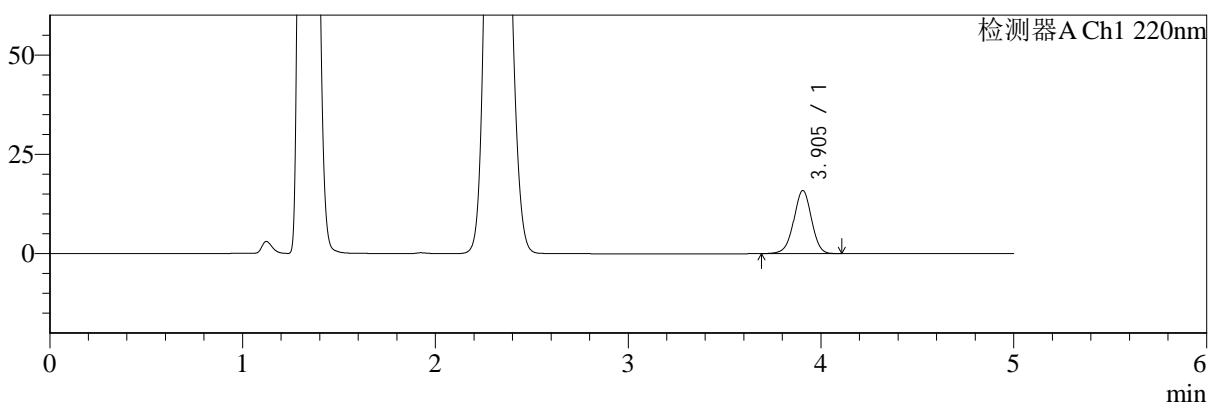
# SMF-4124

## <样品信息>

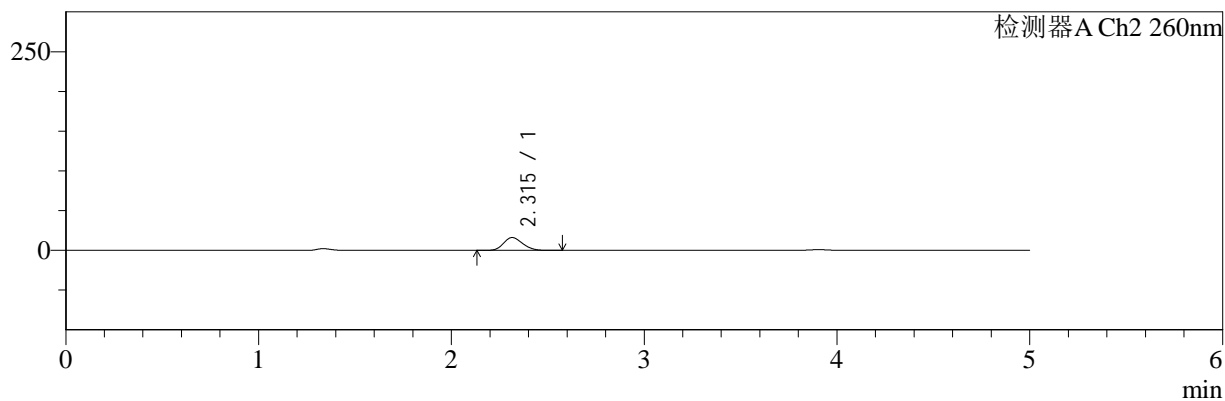
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1667-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 21:16:08 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:28:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	101235	100.000	15878	8763	0.981	--
总计		101235	100.000	15878			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	111673	100.000	16173	2568	1.171	--
总计		111673	100.000	16173			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



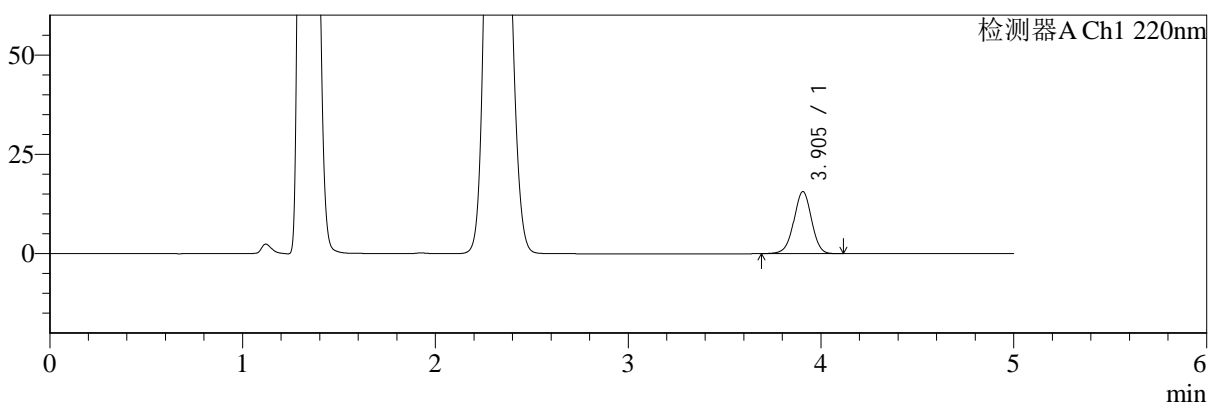
# SMF-4124

## <样品信息>

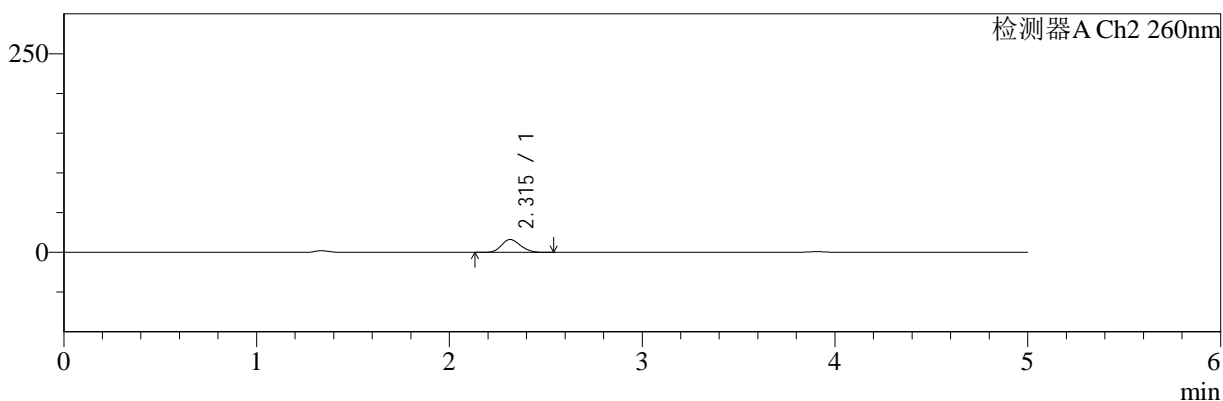
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1668-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:21:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/15 11:28:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99390	100.000	15618	8805	0.982	--
总计		99390	100.000	15618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	111650	100.000	16244	2578	1.168	--
总计		111650	100.000	16244			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



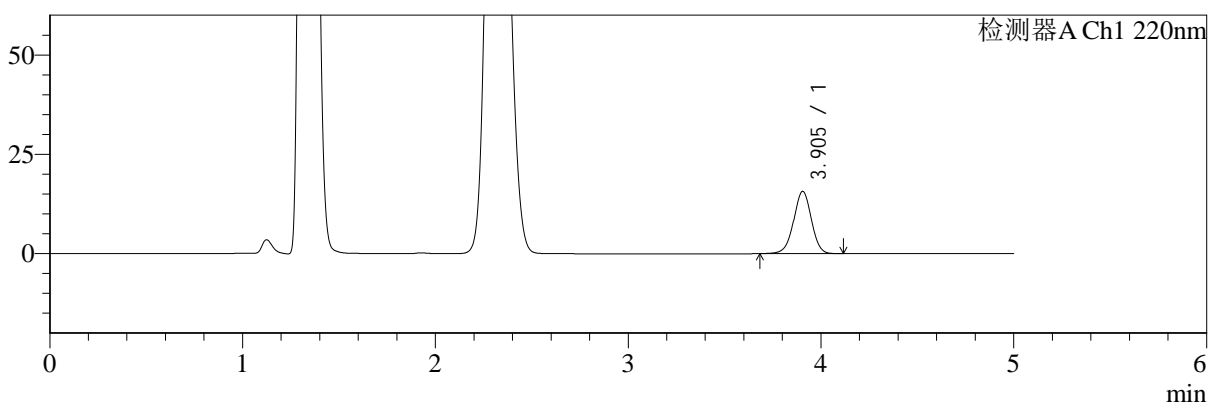
# SMF-4124

## <样品信息>

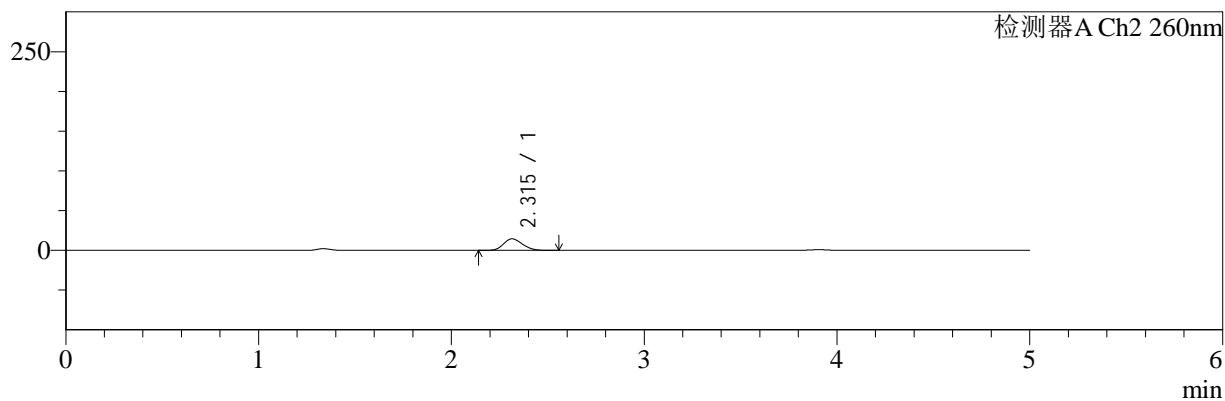
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1669-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:26:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100090	100.000	15673	8750	0.981	--
总计		100090	100.000	15673			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100241	100.000	14574	2582	1.170	--
总计		100241	100.000	14574			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



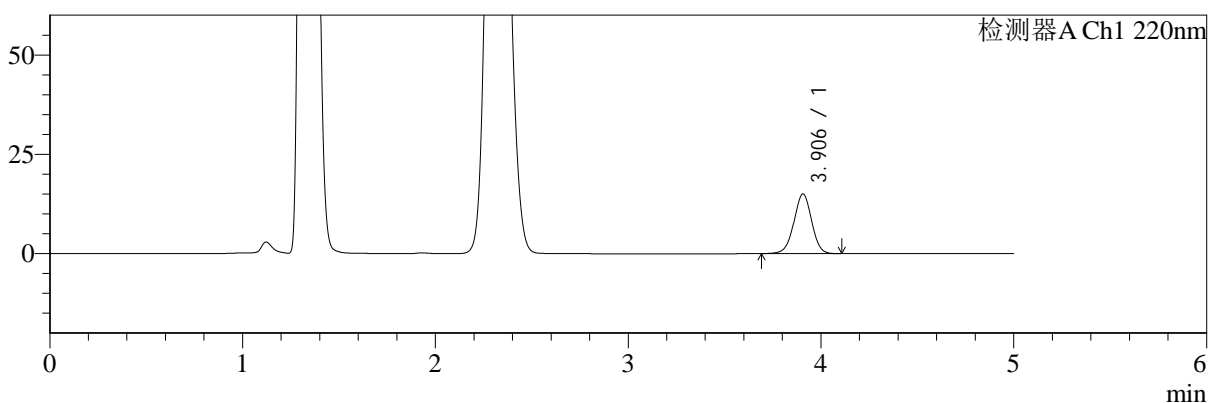
# SMF-4124

## <样品信息>

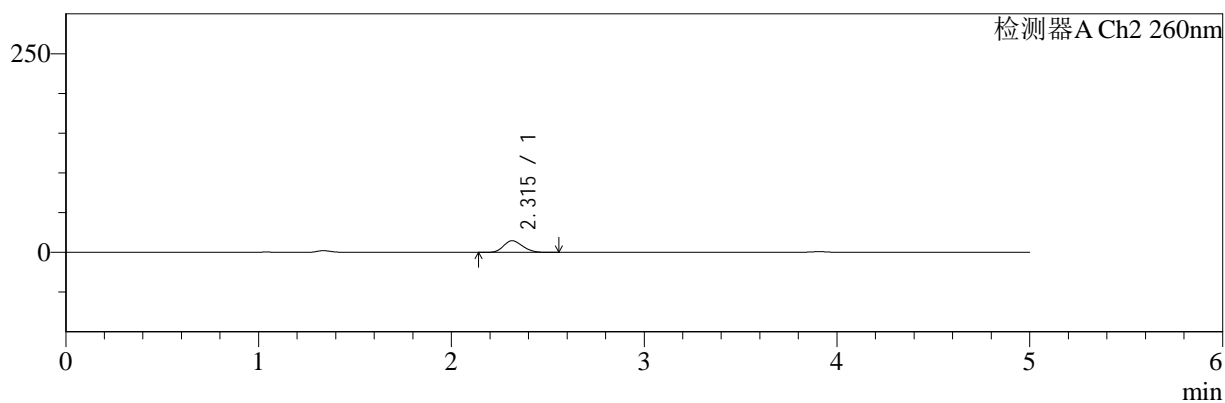
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1670-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:32:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	95675	100.000	15024	8789	0.983	--
总计		95675	100.000	15024			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	101280	100.000	14703	2580	1.171	--
总计		101280	100.000	14703			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



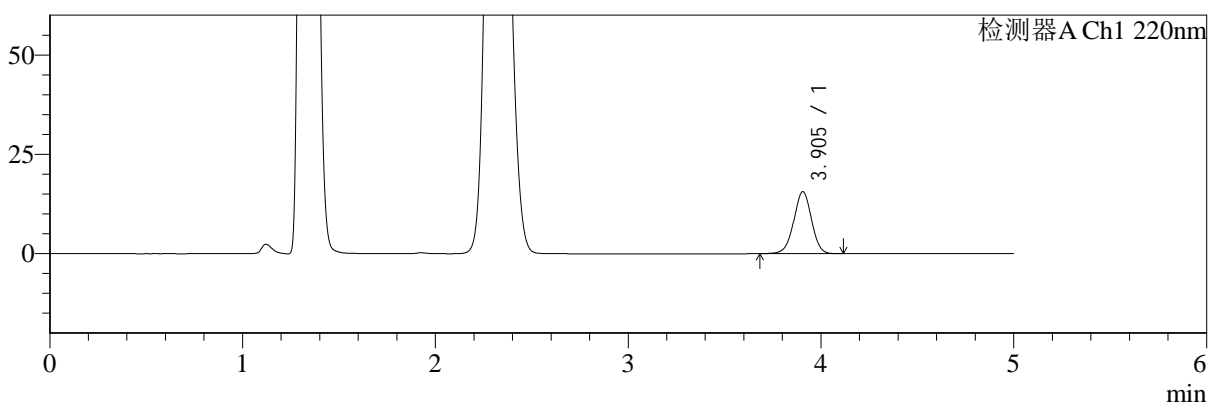
# SMF-4124

## <样品信息>

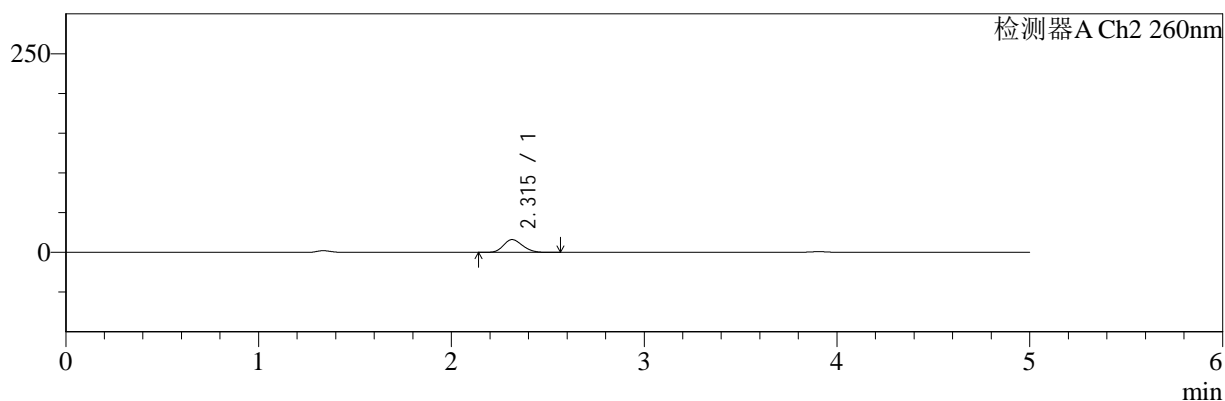
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1671-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:37:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99668	100.000	15614	8749	0.983	--
总计		99668	100.000	15614			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	111328	100.000	16145	2559	1.171	--
总计		111328	100.000	16145			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



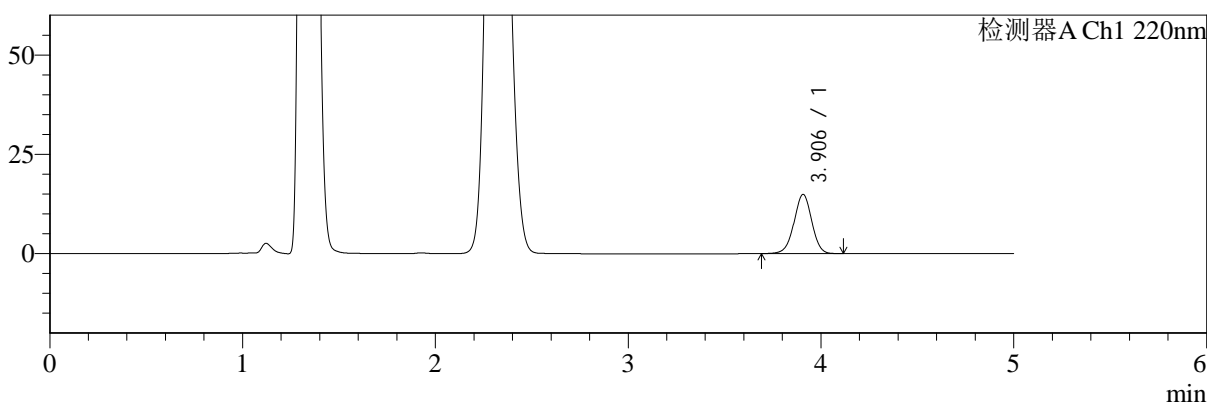
# SMF-4124

## <样品信息>

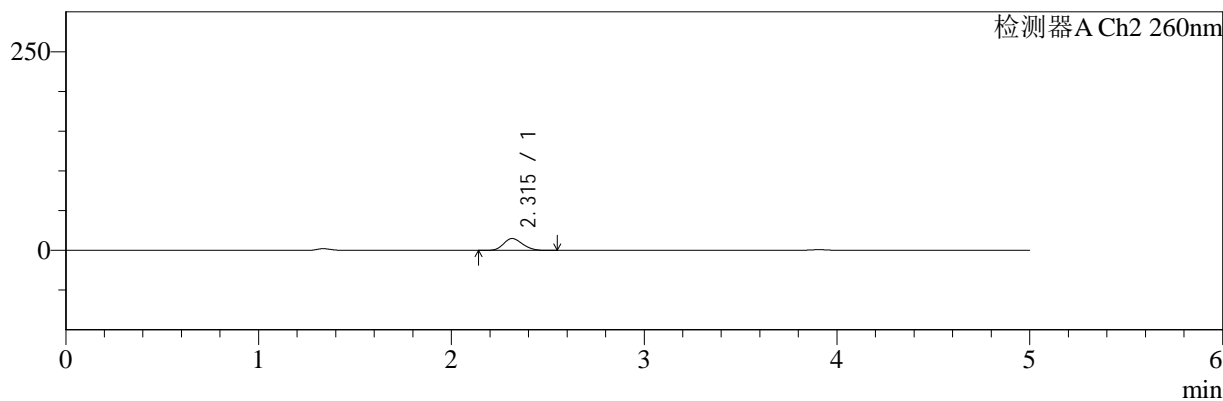
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1672-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:42:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	94913	100.000	14898	8771	0.985	--
总计		94913	100.000	14898			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	103094	100.000	14968	2578	1.171	--
总计		103094	100.000	14968			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



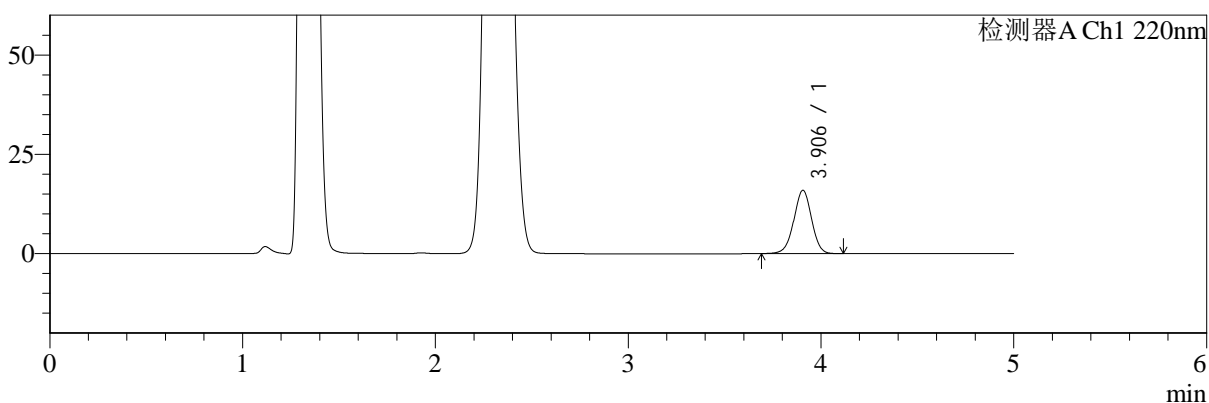
# SMF-4124

## <样品信息>

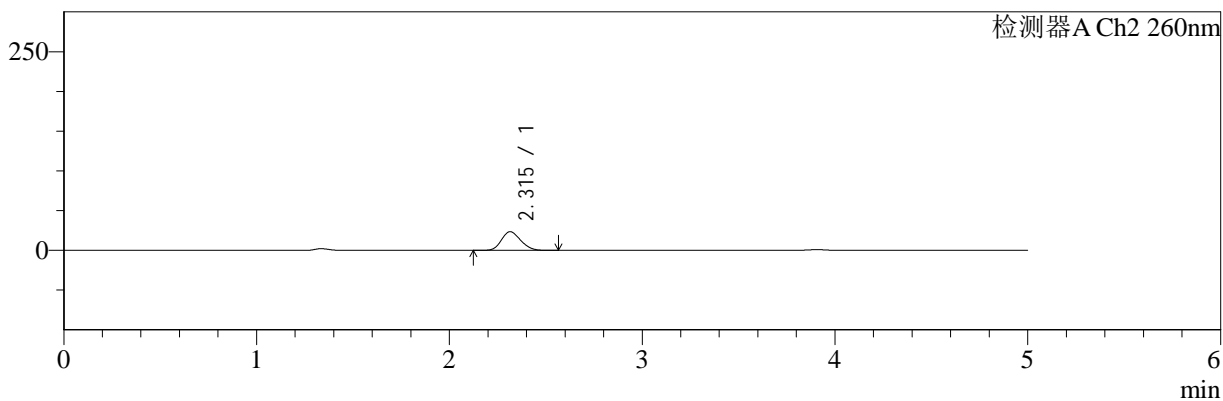
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1673-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:48:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	101676	100.000	15940	8758	0.982	--
总计		101676	100.000	15940			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	163681	100.000	23535	2521	1.169	--
总计		163681	100.000	23535			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



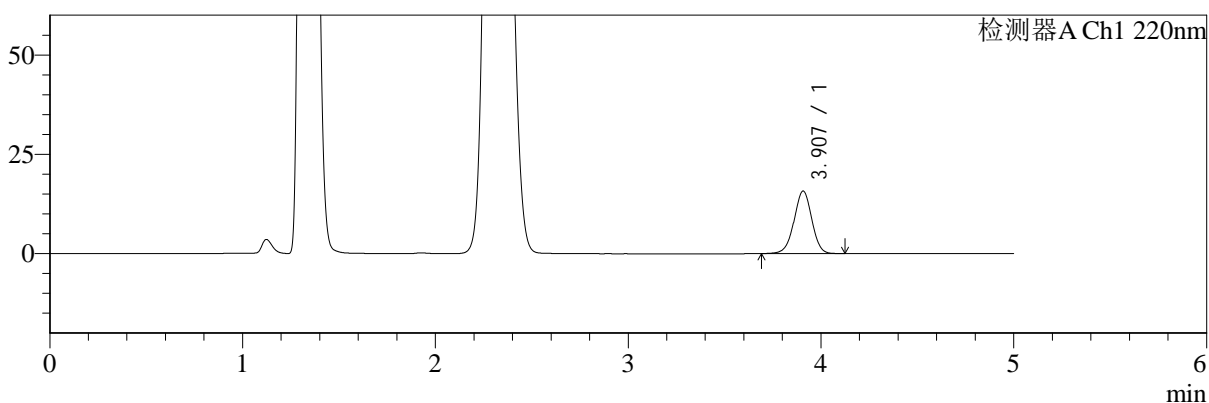
# SMF-4124

## <样品信息>

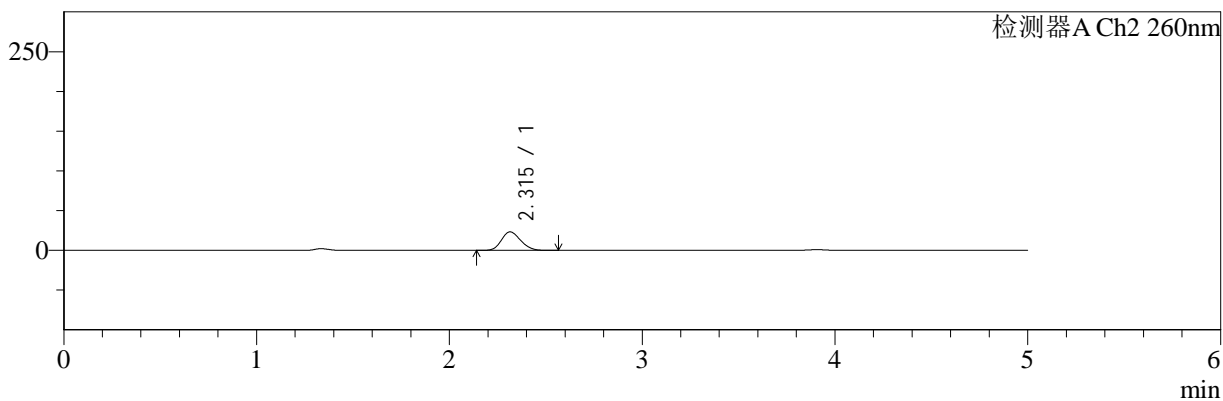
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1674-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:53:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100406	100.000	15723	8768	0.982	--
总计		100406	100.000	15723			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	162110	100.000	23328	2522	1.171	--
总计		162110	100.000	23328			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



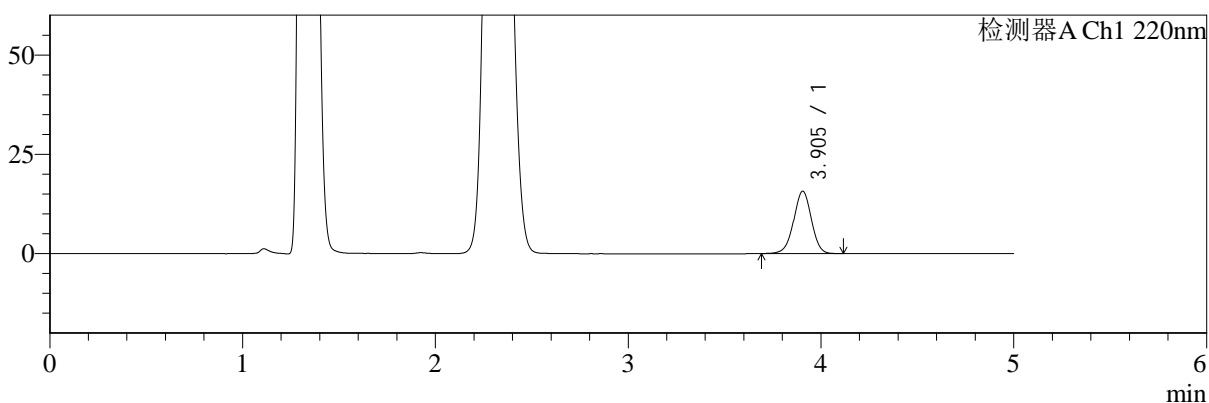
# SMF-4124

## <样品信息>

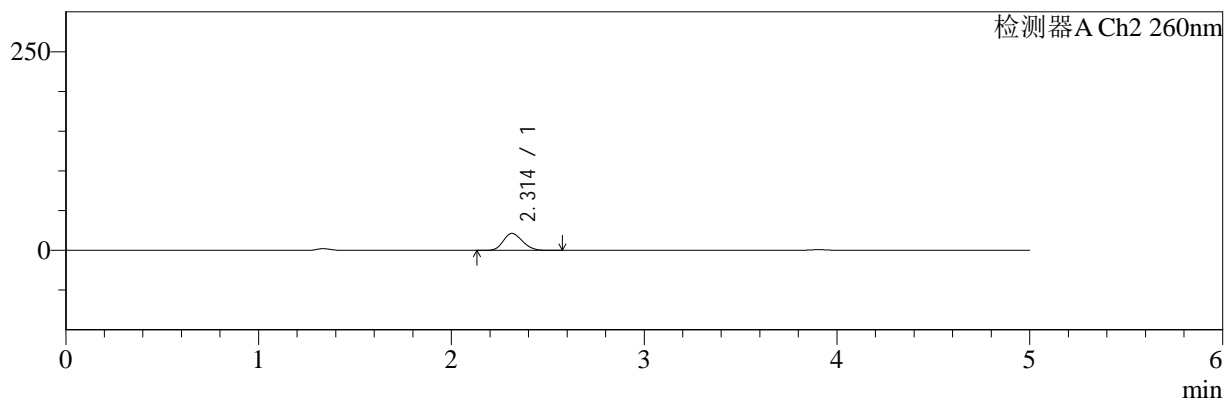
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1675-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:59:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100147	100.000	15711	8757	0.980	--
总计		100147	100.000	15711			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	148608	100.000	21413	2530	1.171	--
总计		148608	100.000	21413			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



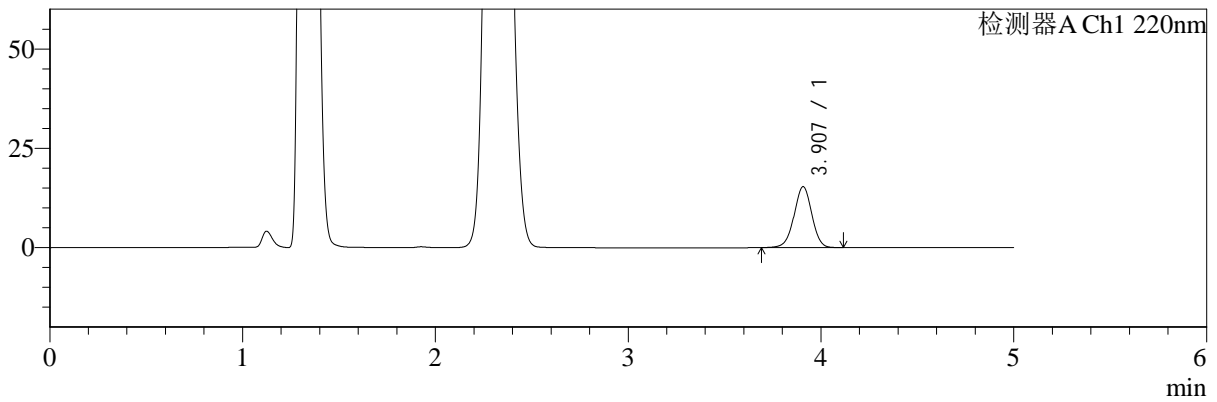
# SMF-4124

## <样品信息>

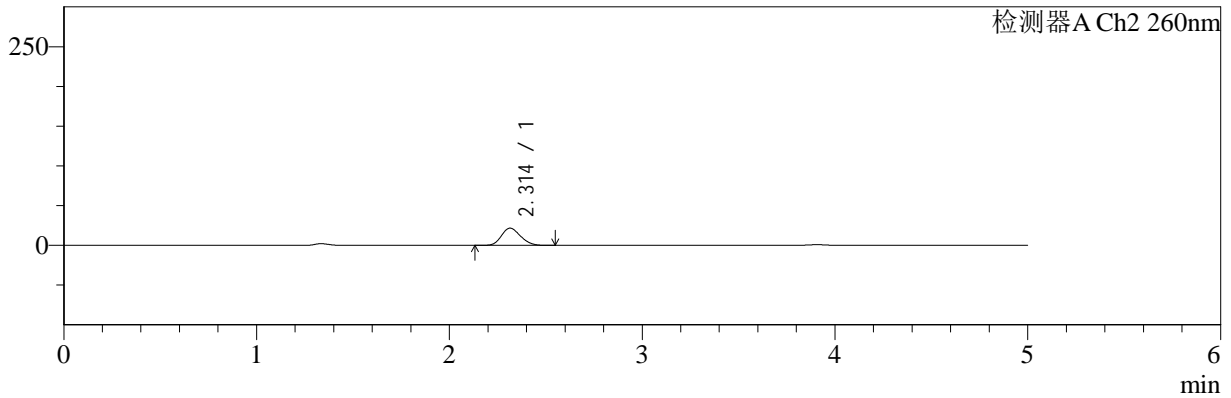
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1676-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:04:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	97964	100.000	15335	8747	0.983	--
总计		97964	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	2.314	150242	100.000	21698	2539	1.169	--
总计		150242	100.000	21698			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



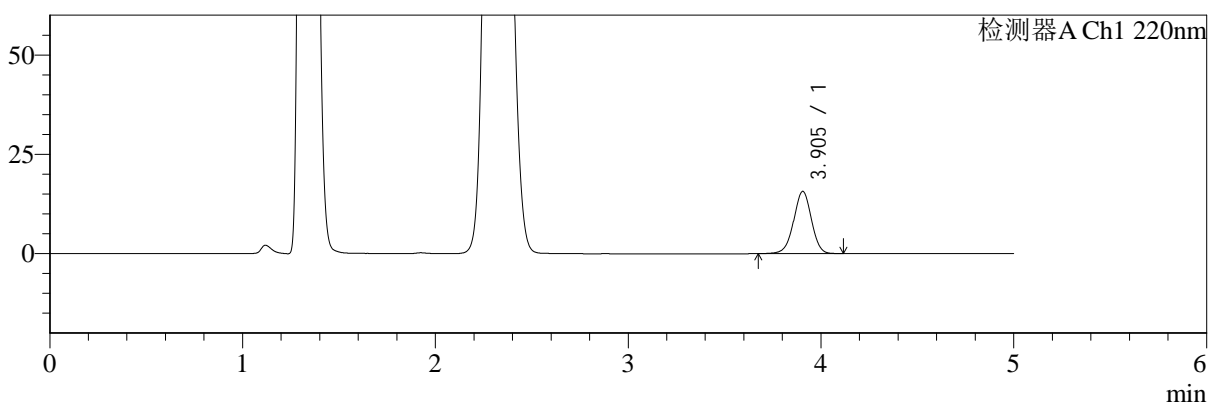
# SMF-4124

## <样品信息>

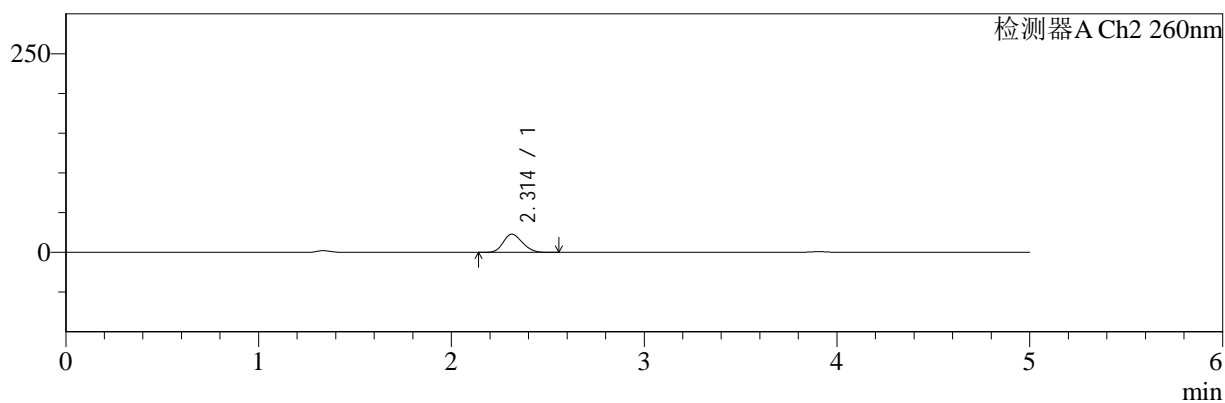
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1677-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:09:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100103	100.000	15664	8740	0.981	--
总计		100103	100.000	15664			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	159502	100.000	22963	2514	1.170	--
总计		159502	100.000	22963			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



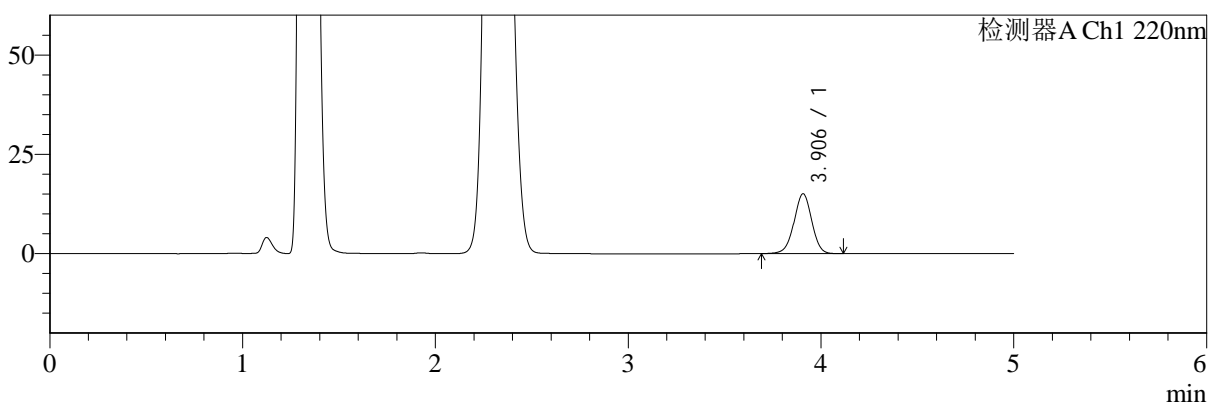
# SMF-4124

## <样品信息>

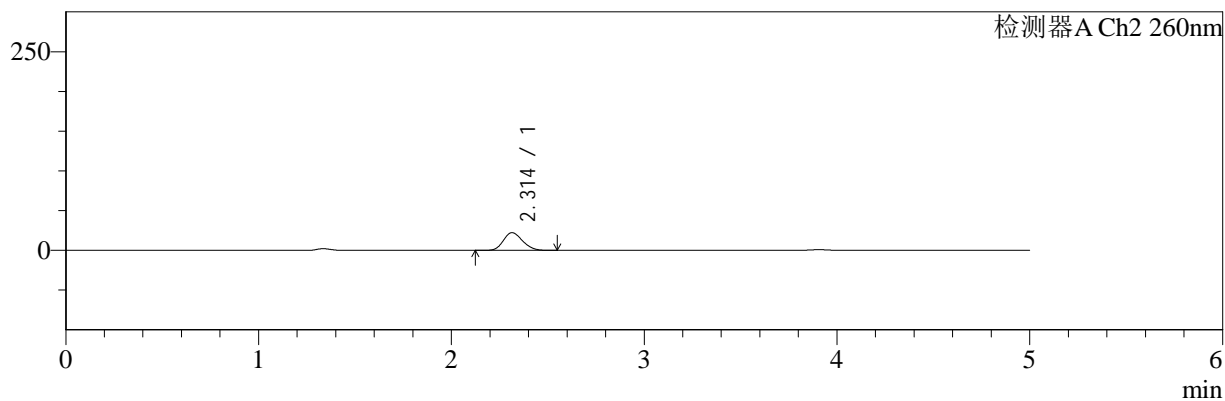
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1678-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:15:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	96172	100.000	15058	8751	0.980	--
总计		96172	100.000	15058			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	155117	100.000	22343	2524	1.170	--
总计		155117	100.000	22343			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



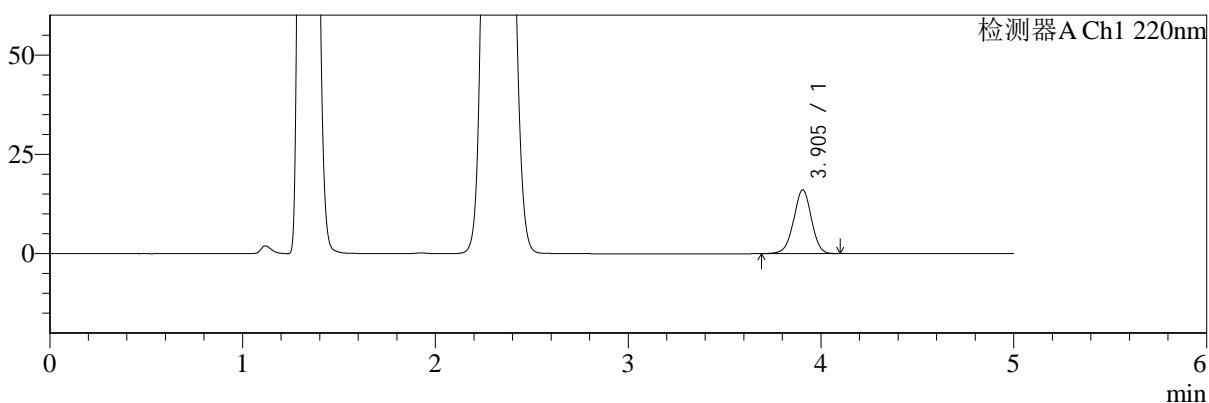
# SMF-4124

## <样品信息>

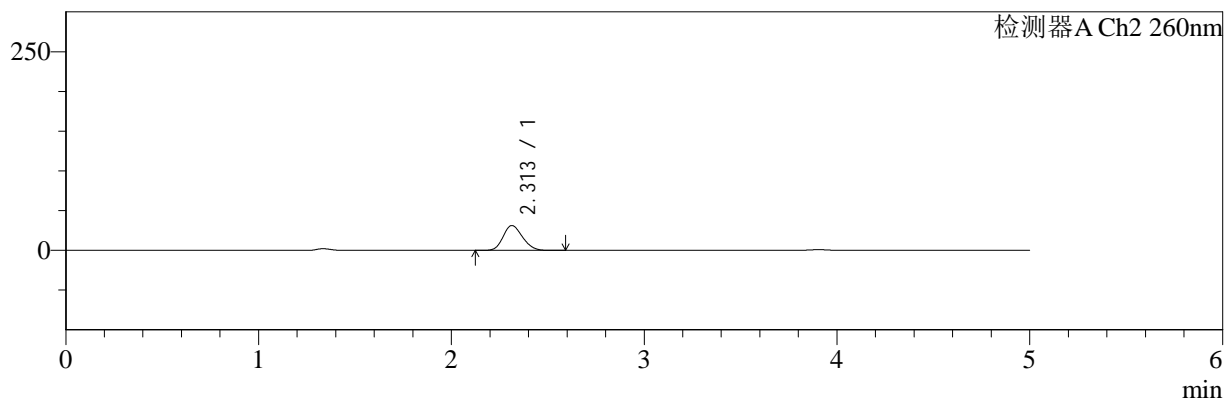
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1679-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:20:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	102477	100.000	16065	8754	0.984	--
总计		102477	100.000	16065			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	218841	100.000	31311	2483	1.171	--
总计		218841	100.000	31311			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



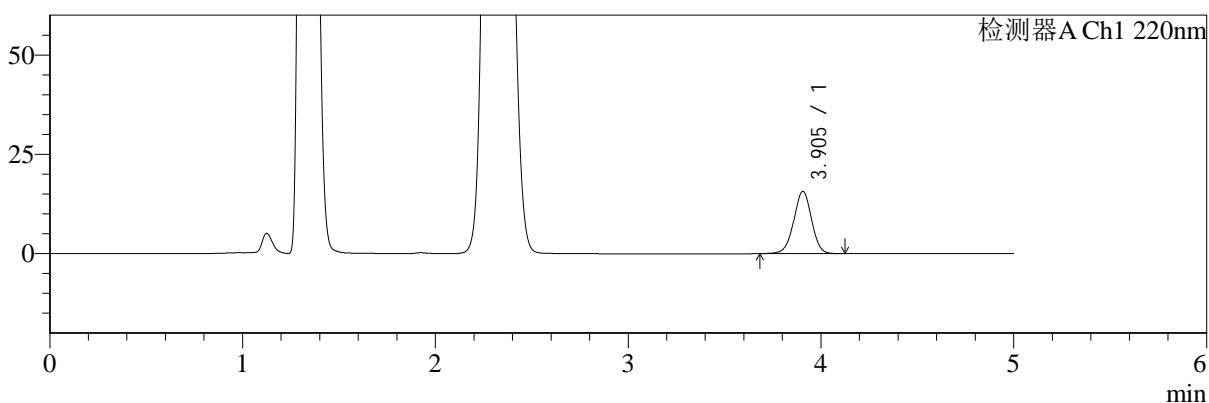
# SMF-4124

## <样品信息>

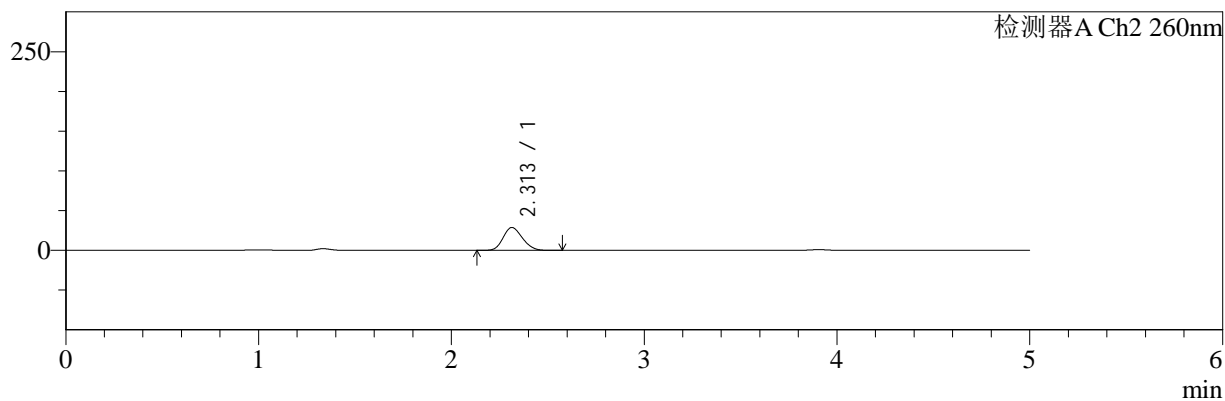
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1680-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:25:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100438	100.000	15696	8748	0.982	--
总计		100438	100.000	15696			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	201156	100.000	28863	2497	1.168	--
总计		201156	100.000	28863			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



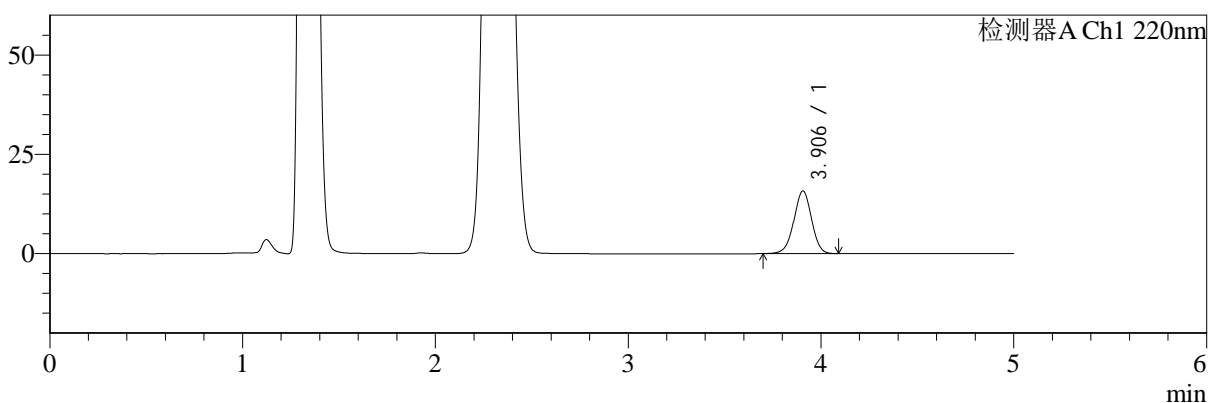
# SMF-4124

## <样品信息>

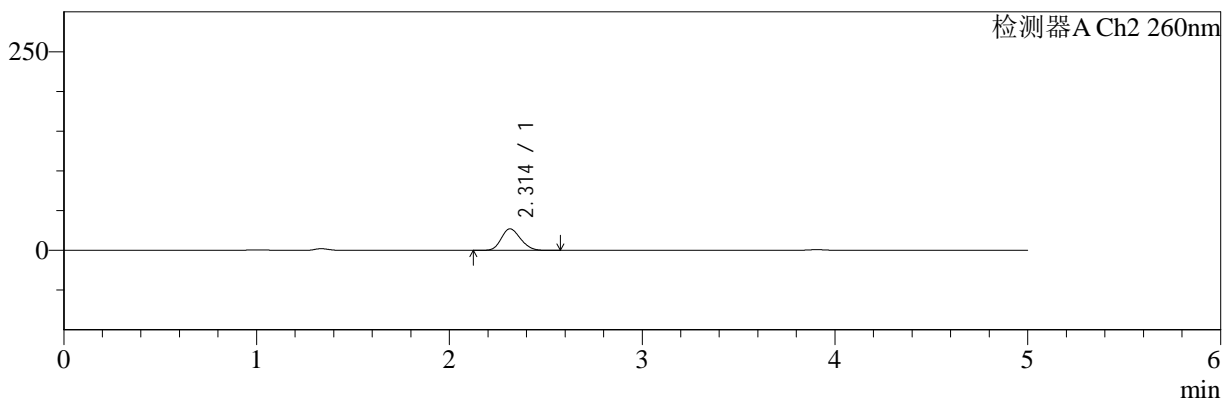
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1681-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:31:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100386	100.000	15769	8779	0.983	--
总计		100386	100.000	15769			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	189661	100.000	27167	2498	1.168	--
总计		189661	100.000	27167			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



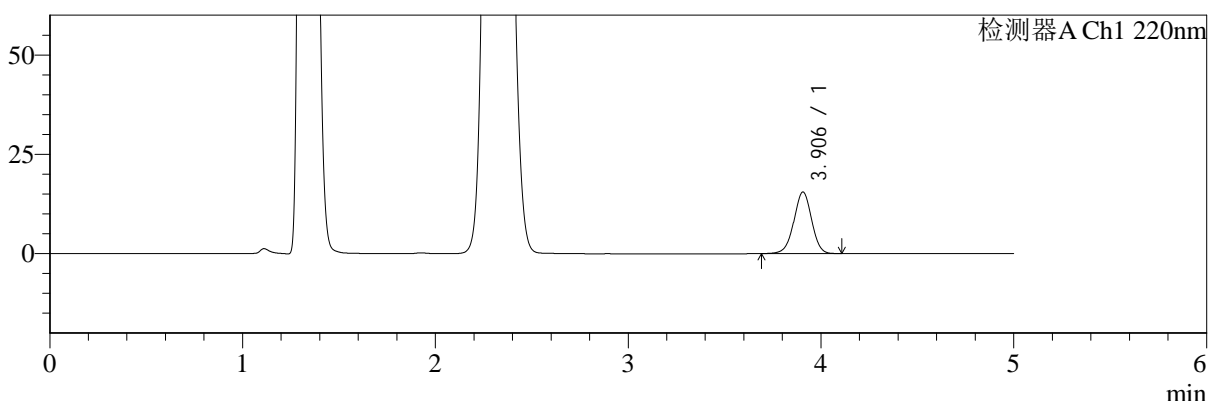
# SMF-4124

## <样品信息>

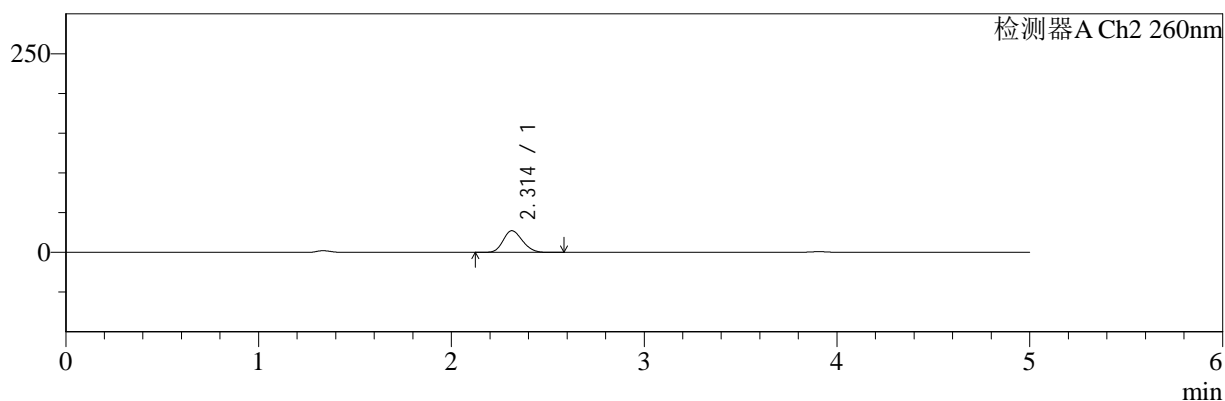
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1682-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:36:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	98859	100.000	15495	8762	0.982	--
总计		98859	100.000	15495			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	190257	100.000	27318	2504	1.170	--
总计		190257	100.000	27318			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



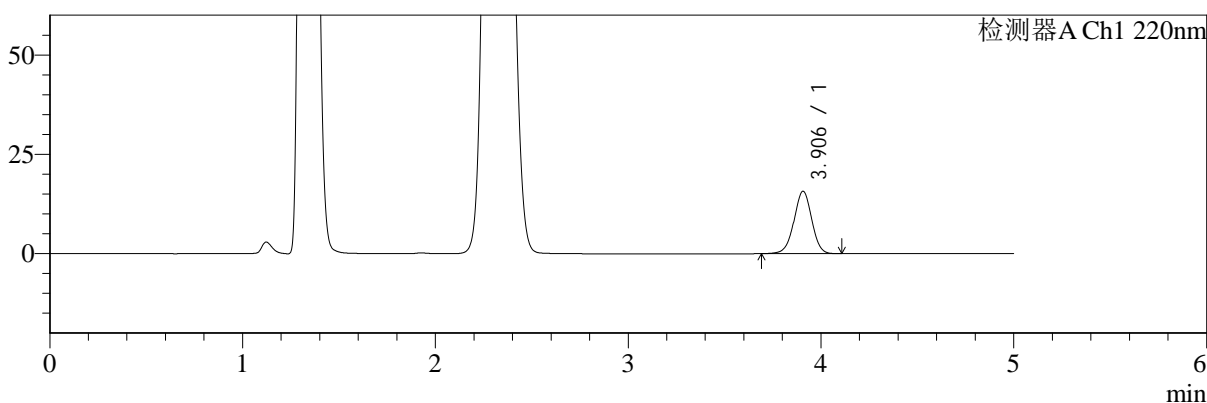
# SMF-4124

## <样品信息>

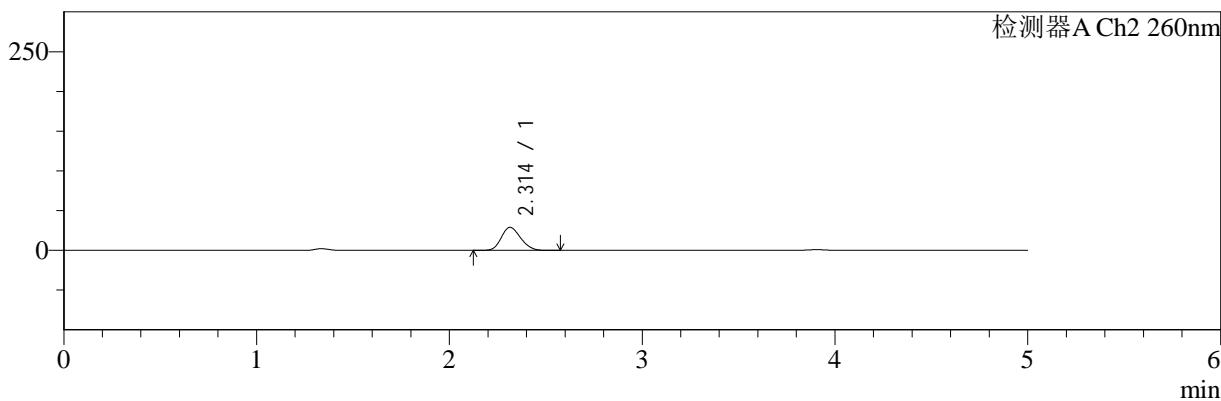
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1683-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:41:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/15 11:29:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100162	100.000	15709	8772	0.983	--
总计		100162	100.000	15709			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	203341	100.000	29074	2485	1.169	--
总计		203341	100.000	29074			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



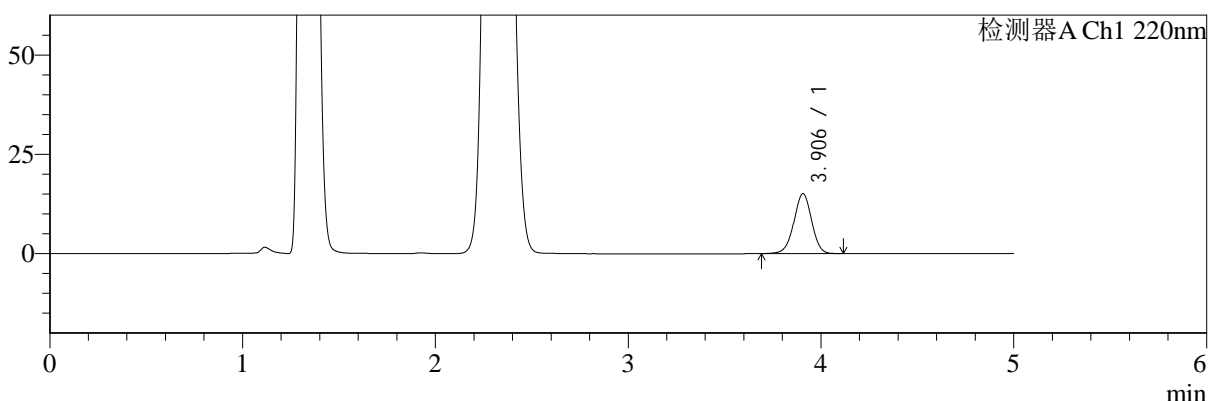
# SMF-4124

## <样品信息>

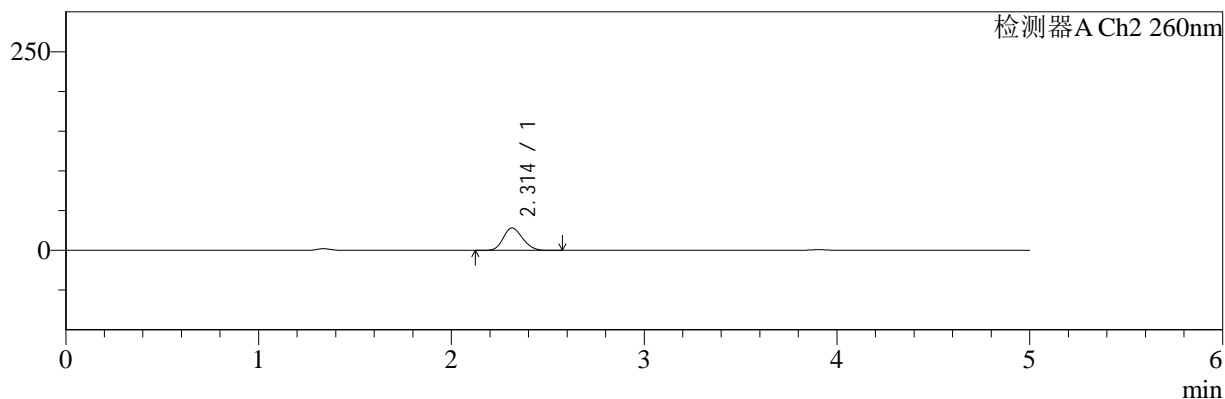
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1684-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:47:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	96192	100.000	15087	8763	0.983	--
总计		96192	100.000	15087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	197180	100.000	28272	2500	1.170	--
总计		197180	100.000	28272			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



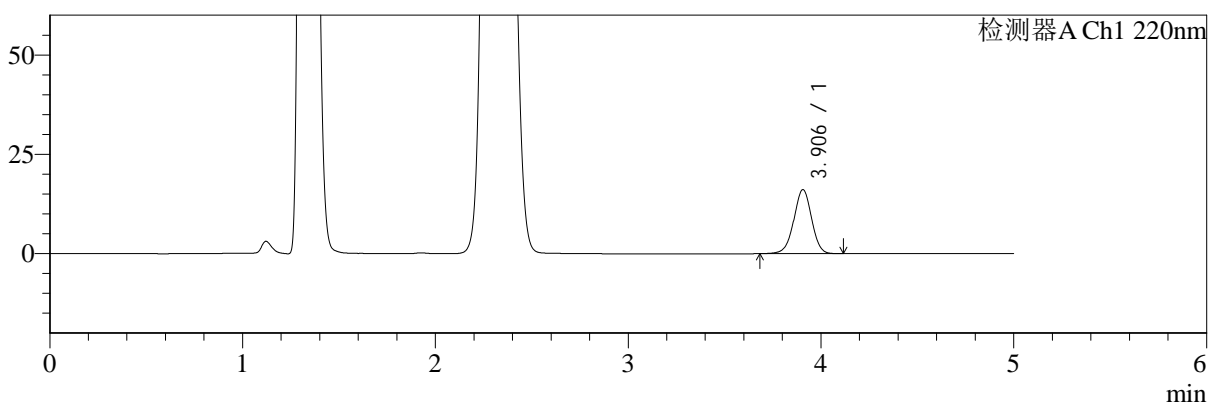
# SMF-4124

## <样品信息>

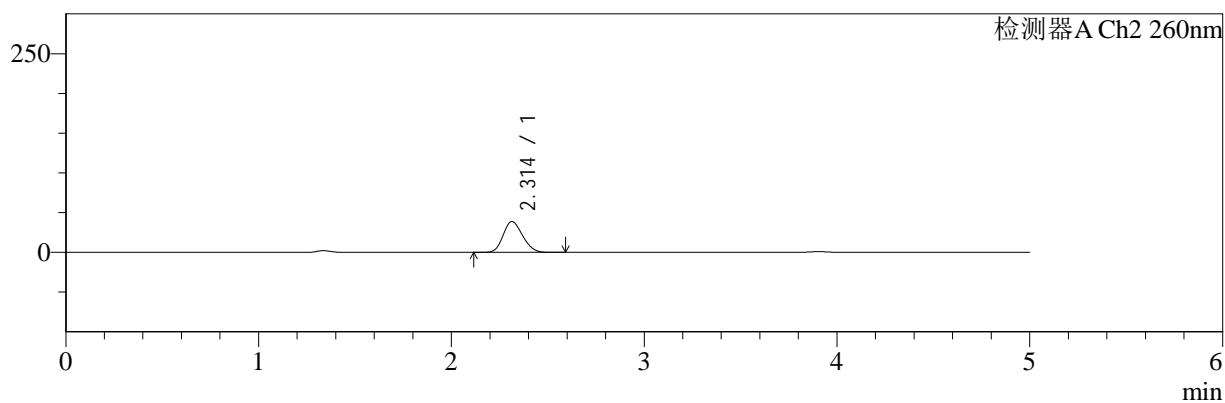
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1685-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:52:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	103024	100.000	16132	8749	0.980	--
总计		103024	100.000	16132			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	273433	100.000	38867	2451	1.169	--
总计		273433	100.000	38867			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



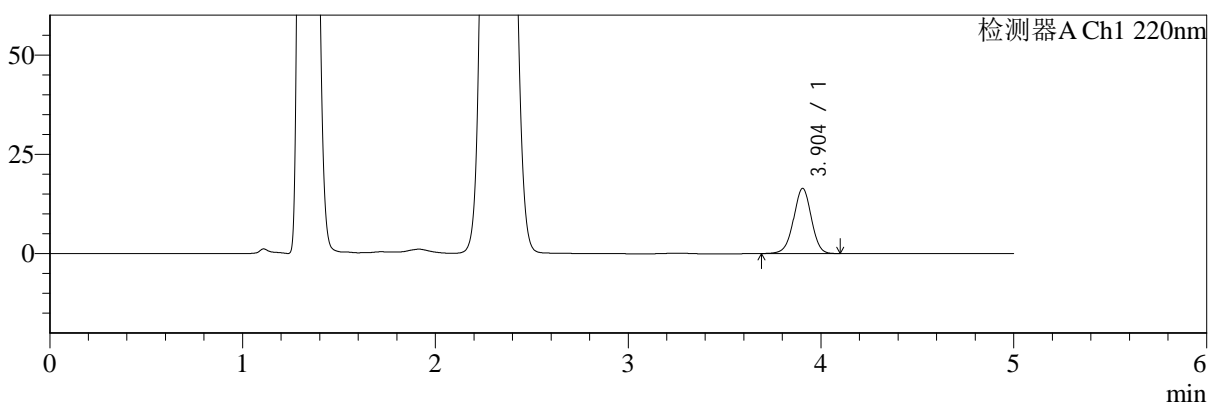
# SMF-4124

## <样品信息>

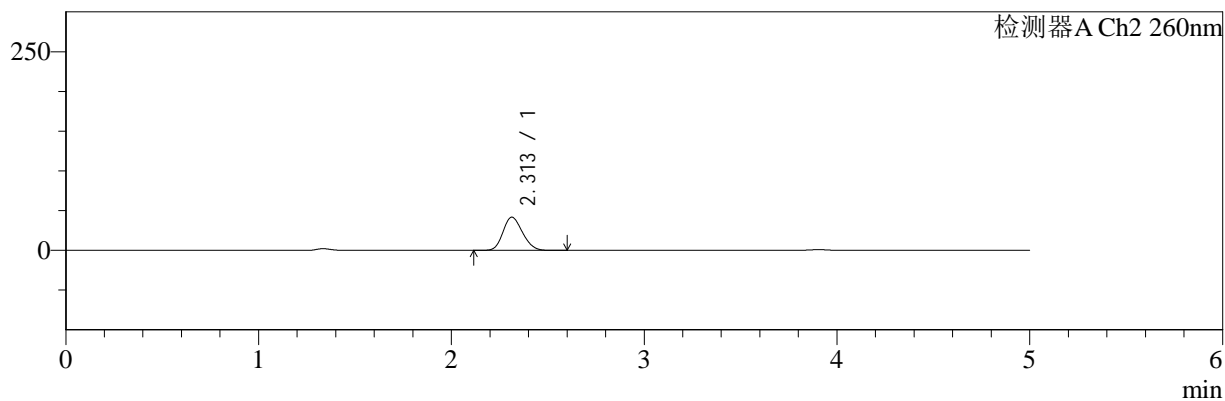
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1686-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:57:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	104654	100.000	16409	8766	0.980	--
总计		104654	100.000	16409			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	294596	100.000	41858	2447	1.168	--
总计		294596	100.000	41858			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



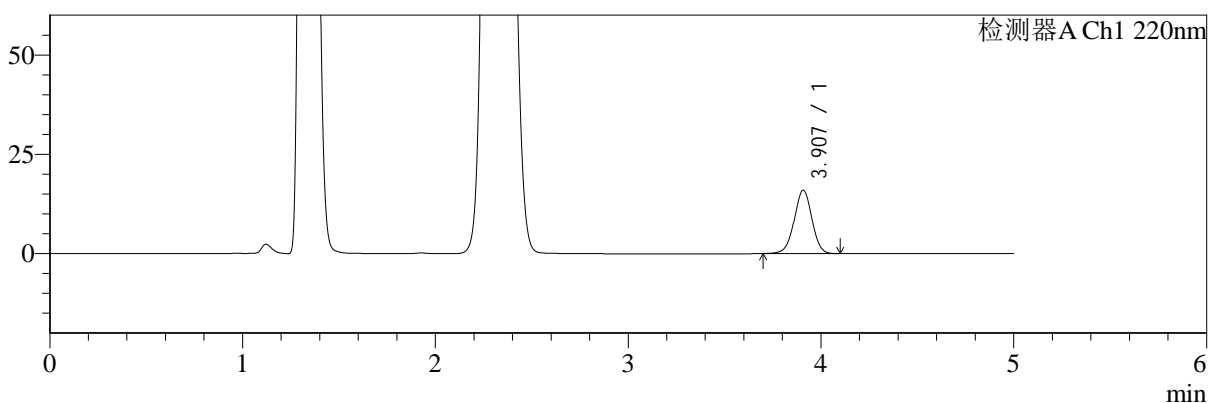
# SMF-4124

## <样品信息>

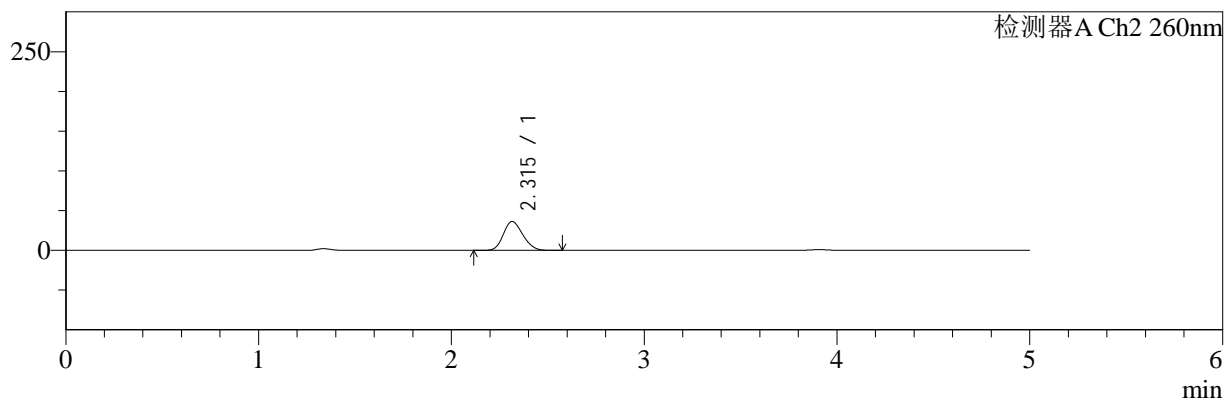
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1687-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:03:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	101673	100.000	15942	8782	0.985	--
总计		101673	100.000	15942			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	256196	100.000	36423	2458	1.170	--
总计		256196	100.000	36423			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



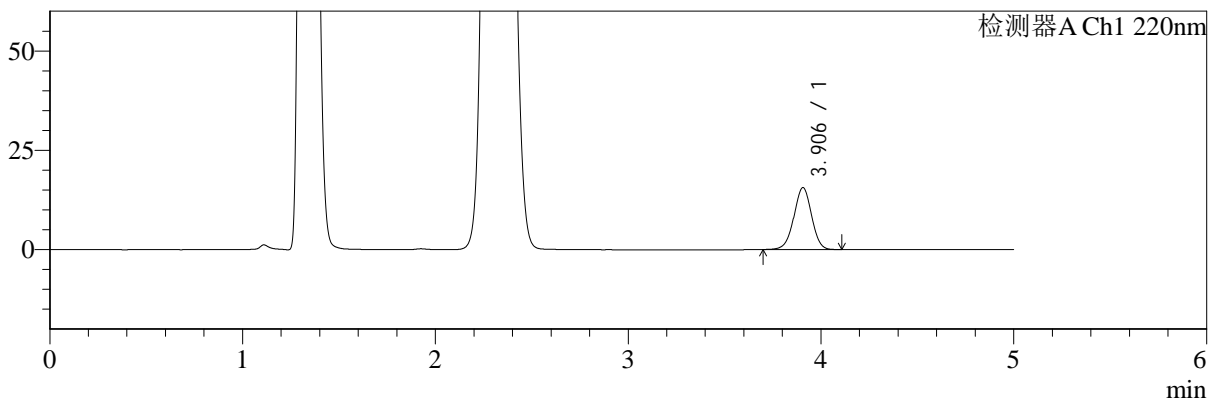
# SMF-4124

## <样品信息>

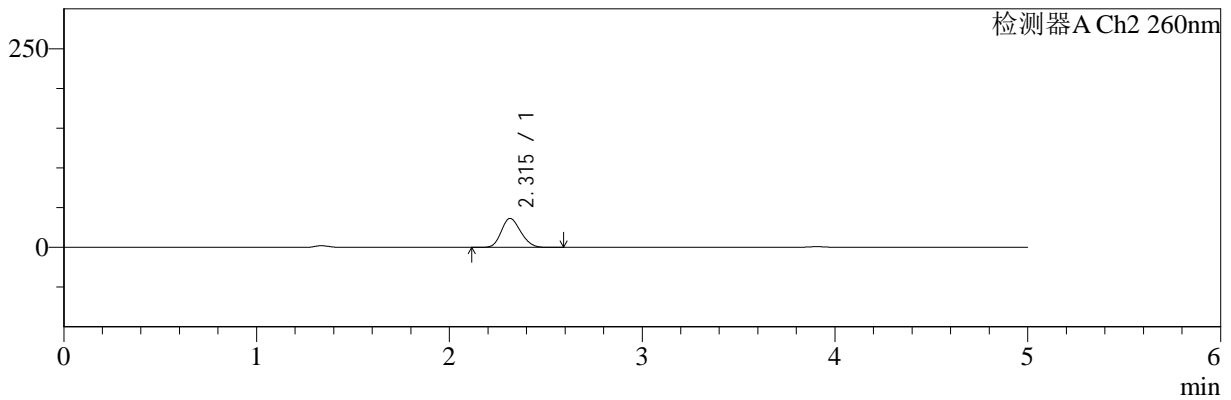
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1688-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:08:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:29:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	99348	100.000	15605	8779	0.984	--
总计		99348	100.000	15605			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	256727	100.000	36533	2459	1.168	--
总计		256727	100.000	36533			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



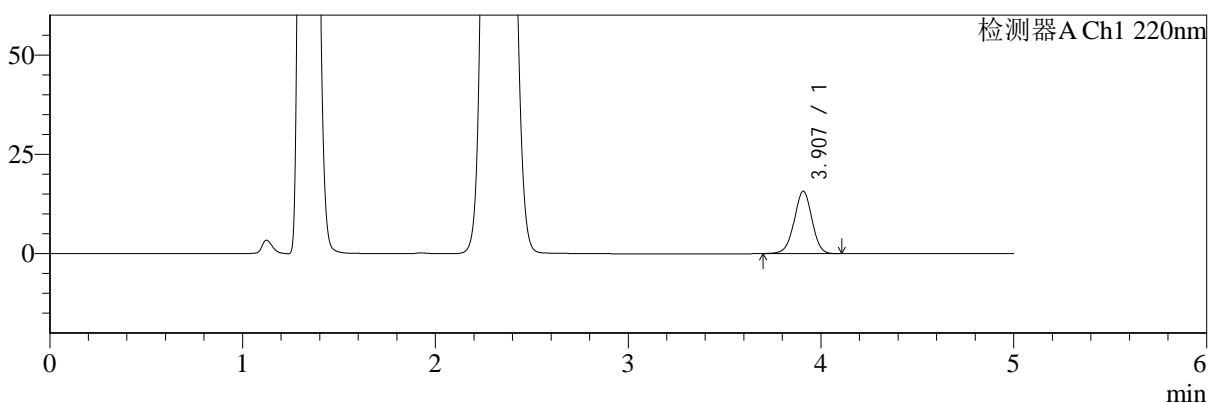
# SMF-4124

## <样品信息>

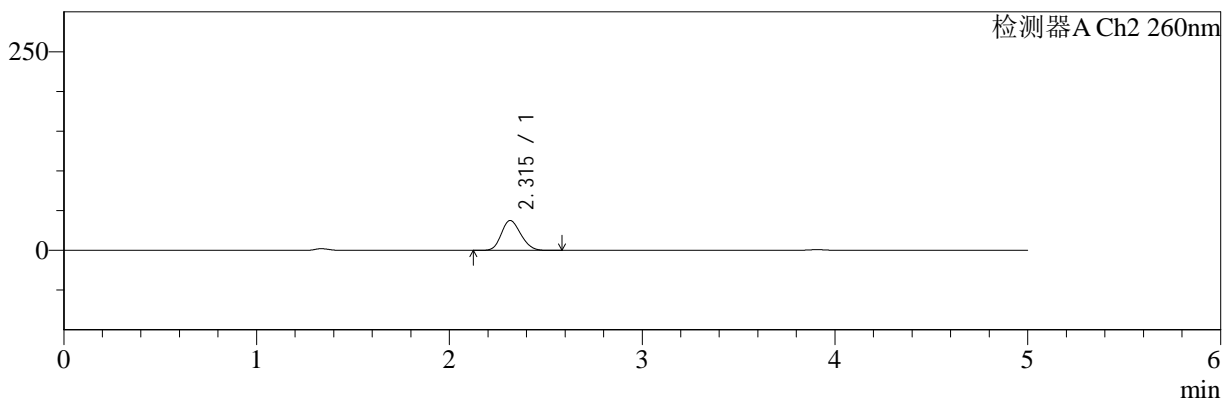
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1689-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:14:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/15 11:30:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99958	100.000	15683	8792	0.984	--
总计		99958	100.000	15683			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	265010	100.000	37715	2461	1.170	--
总计		265010	100.000	37715			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



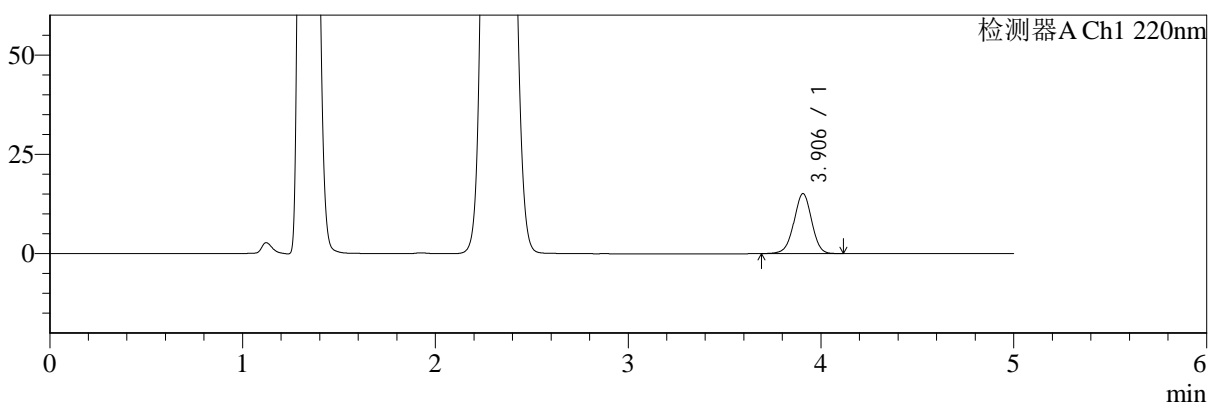
# SMF-4124

## <样品信息>

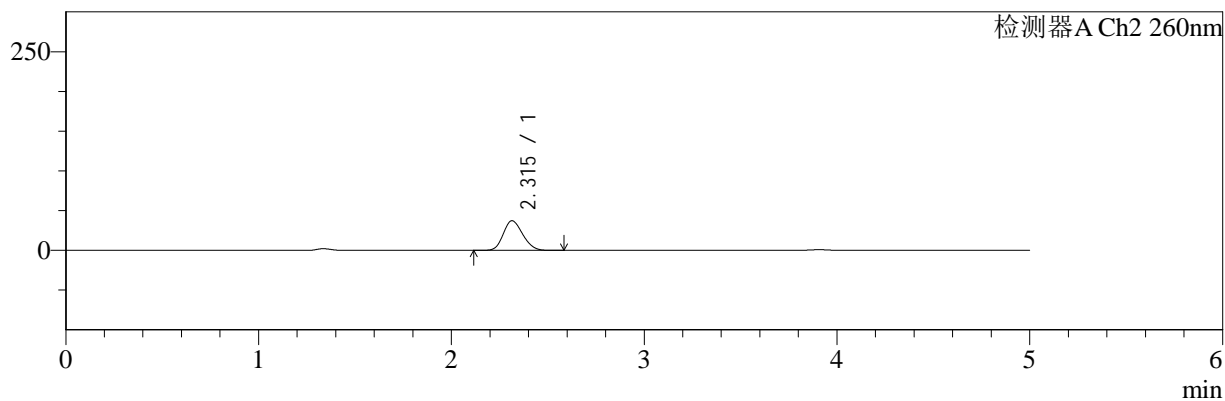
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1690-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:19:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	96183	100.000	15089	8784	0.981	--
总计		96183	100.000	15089			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	262400	100.000	37360	2462	1.169	--
总计		262400	100.000	37360			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



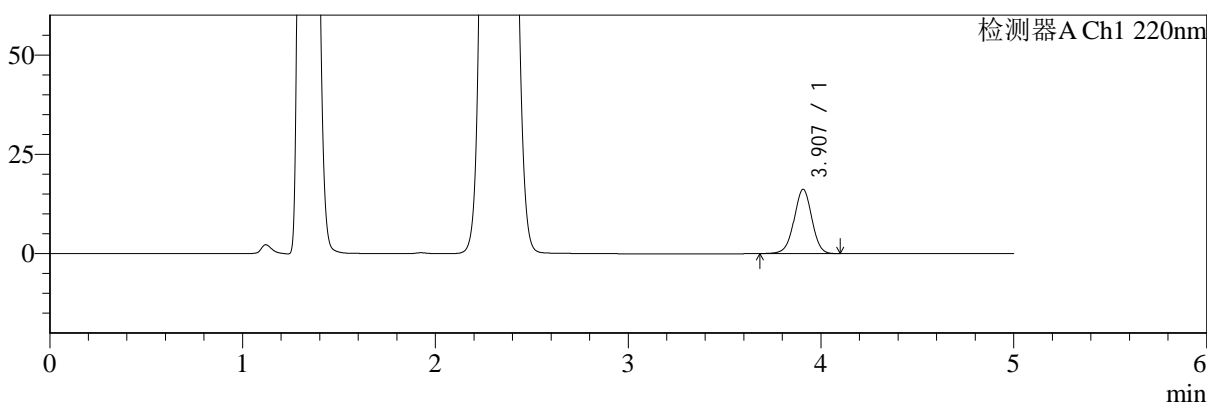
# SMF-4124

## <样品信息>

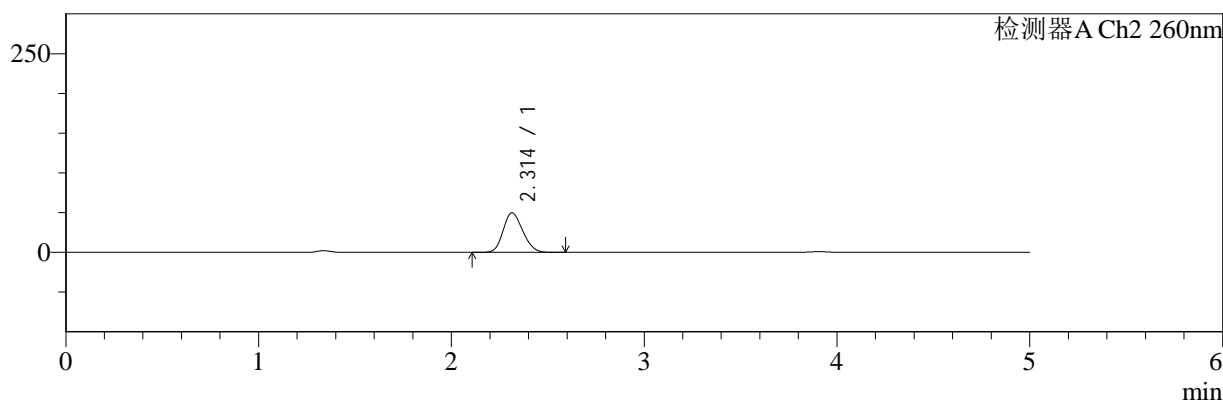
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1691-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:24:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	103443	100.000	16176	8744	0.983	--
总计		103443	100.000	16176			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	353057	100.000	49845	2414	1.168	--
总计		353057	100.000	49845			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



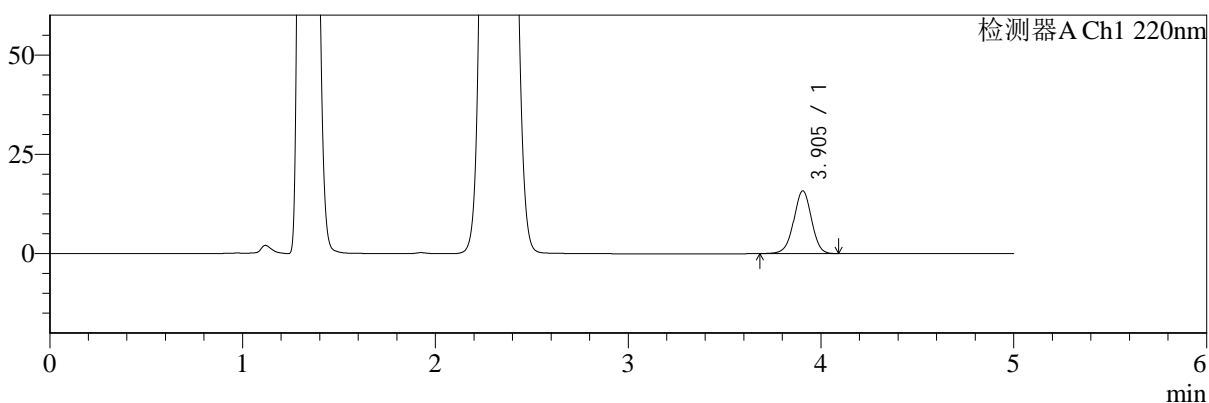
# SMF-4124

## <样品信息>

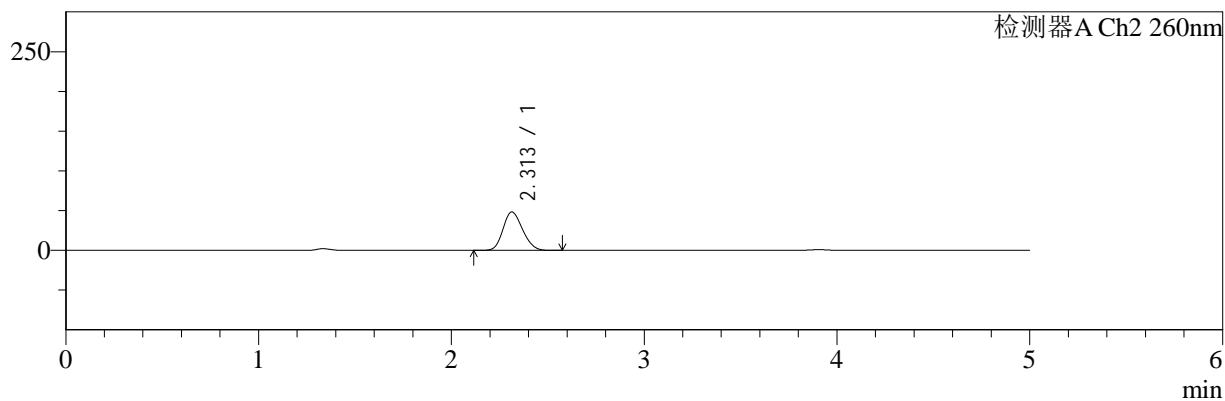
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1692-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:30:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100790	100.000	15796	8759	0.981	--
总计		100790	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	2.313	342471	100.000	48483	2426	1.168	--
总计		342471	100.000	48483			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



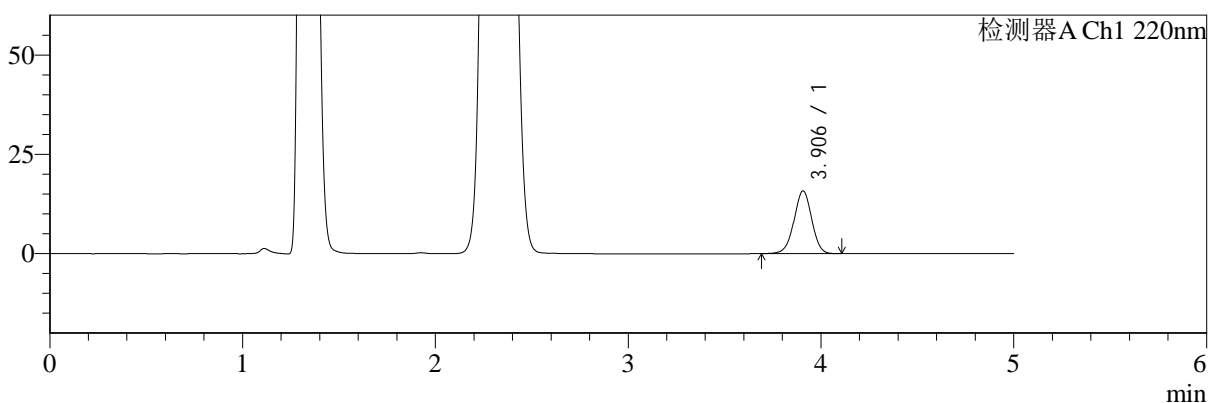
# SMF-4124

## <样品信息>

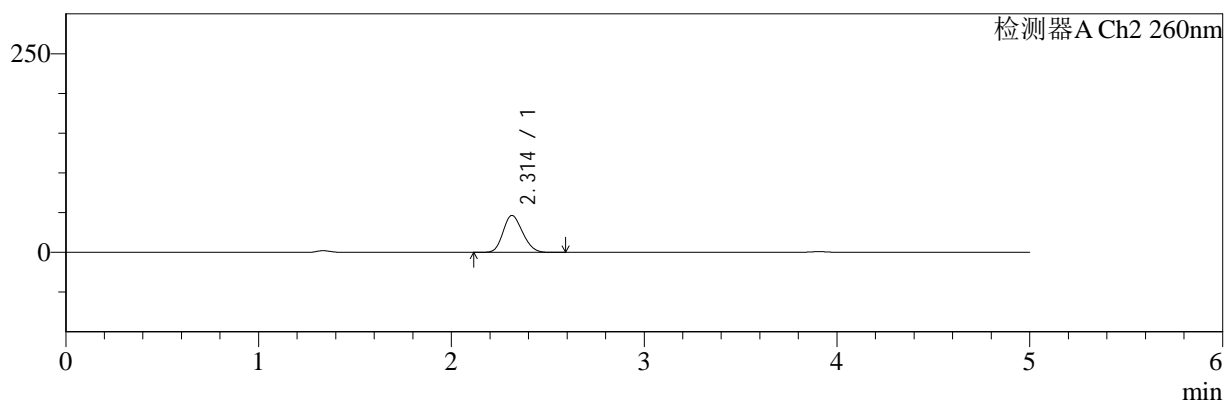
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1693-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:35:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100694	100.000	15792	8761	0.983	--
总计		100694	100.000	15792			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	328619	100.000	46563	2432	1.169	--
总计		328619	100.000	46563			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



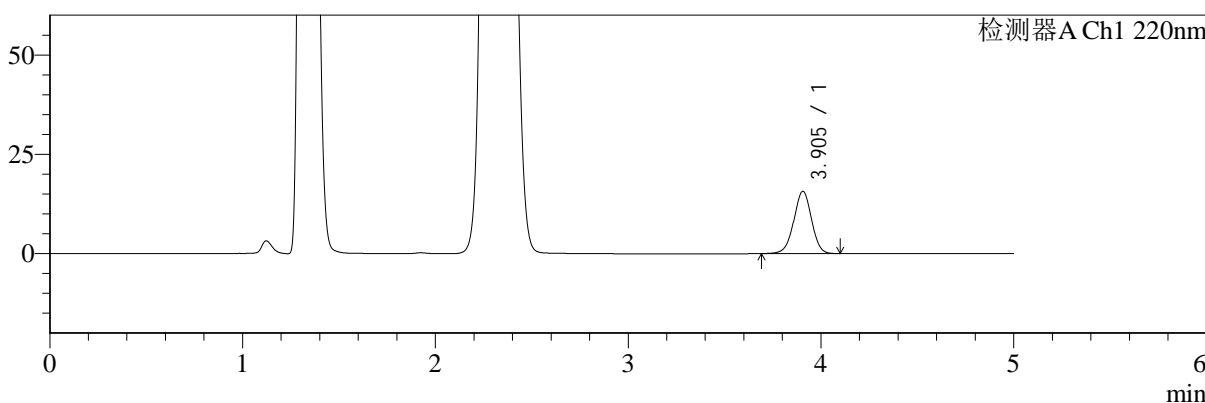
# SMF-4124

## <样品信息>

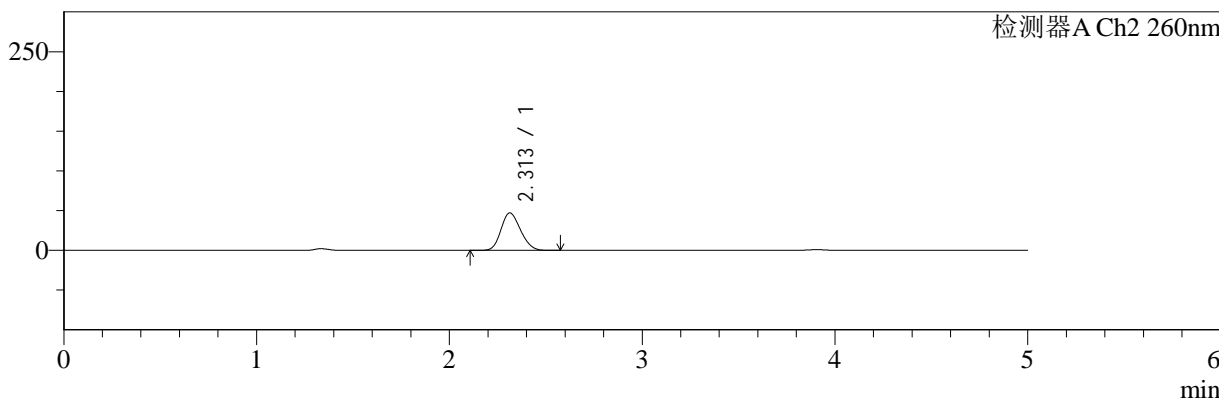
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1694-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:40:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99946	100.000	15682	8757	0.981	--
总计		99946	100.000	15682			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	333488	100.000	47182	2425	1.169	--
总计		333488	100.000	47182			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



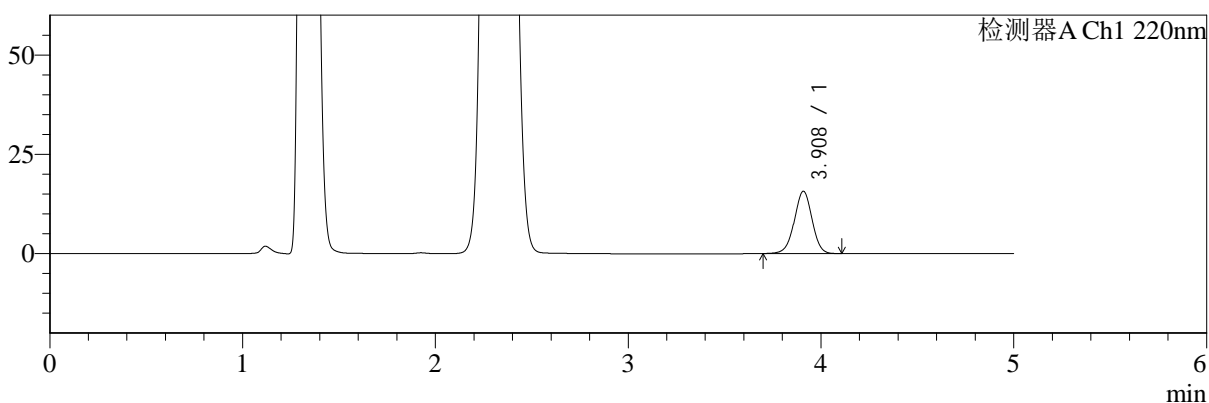
# SMF-4124

## <样品信息>

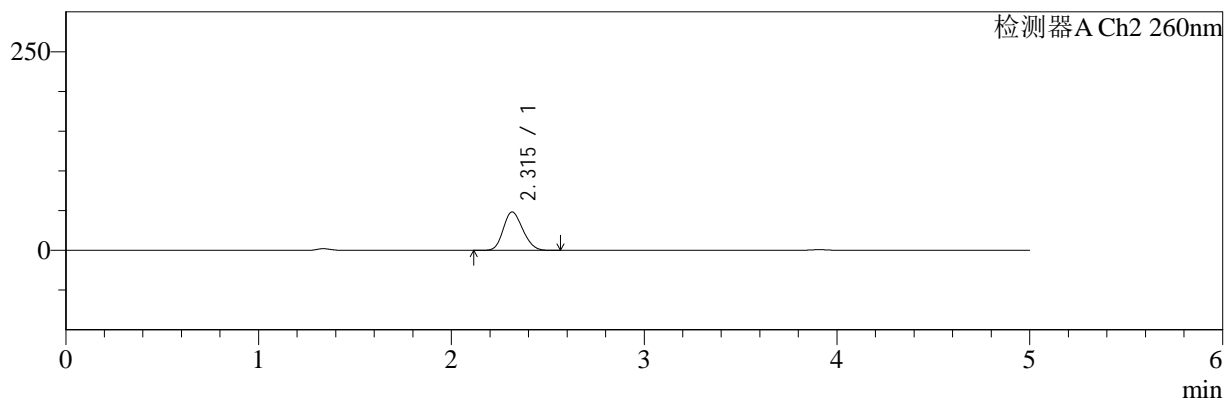
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1695-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:46:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	99847	100.000	15640	8771	0.984	--
总计		99847	100.000	15640			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	341943	100.000	48427	2429	1.168	--
总计		341943	100.000	48427			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



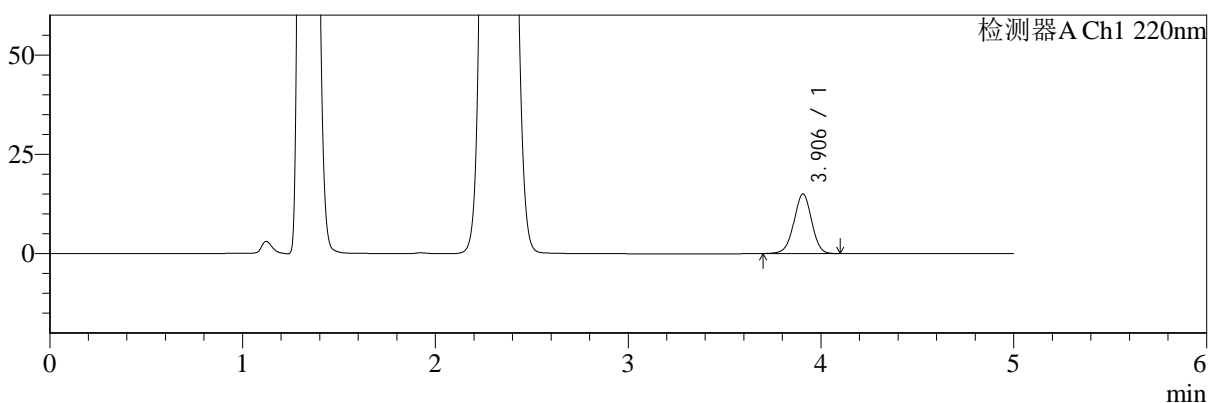
# SMF-4124

## <样品信息>

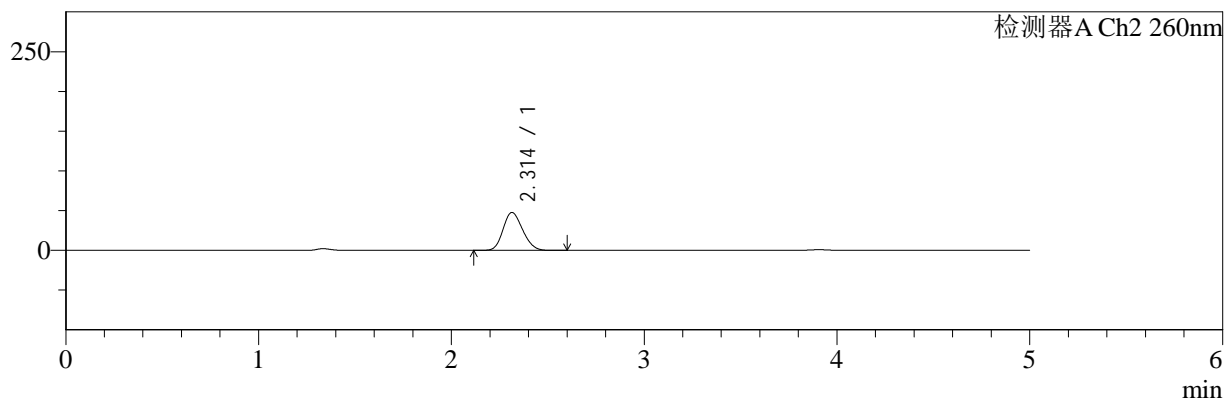
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1696-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:51:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	95523	100.000	15000	8775	0.983	--
总计		95523	100.000	15000			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	337440	100.000	47796	2428	1.168	--
总计		337440	100.000	47796			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



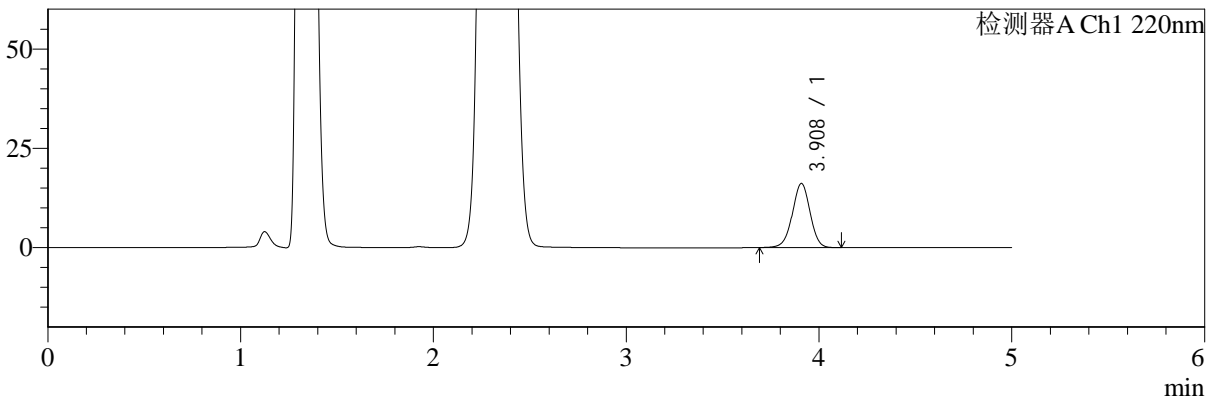
# SMF-4124

## <样品信息>

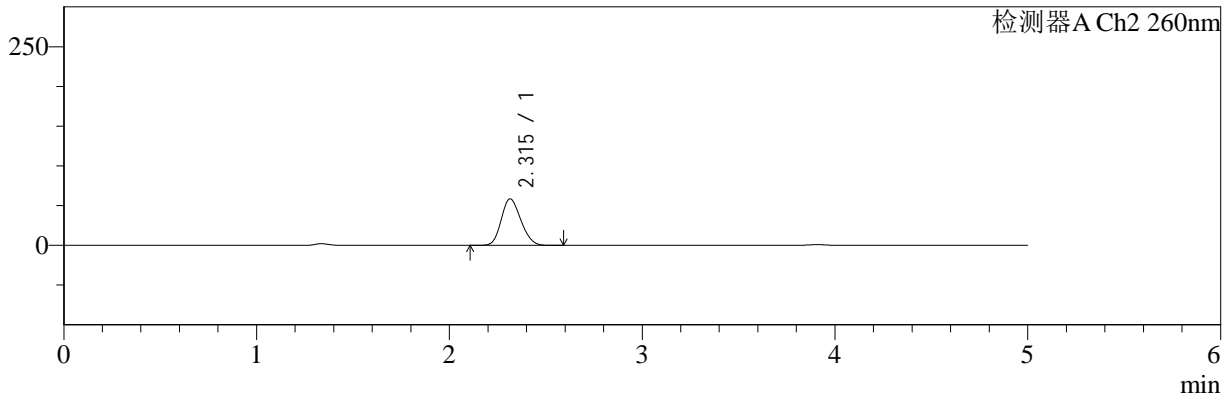
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1697-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:56:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	102851	100.000	16092	8768	0.982	--
总计		102851	100.000	16092			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	415569	100.000	58584	2409	1.167	--
总计		415569	100.000	58584			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



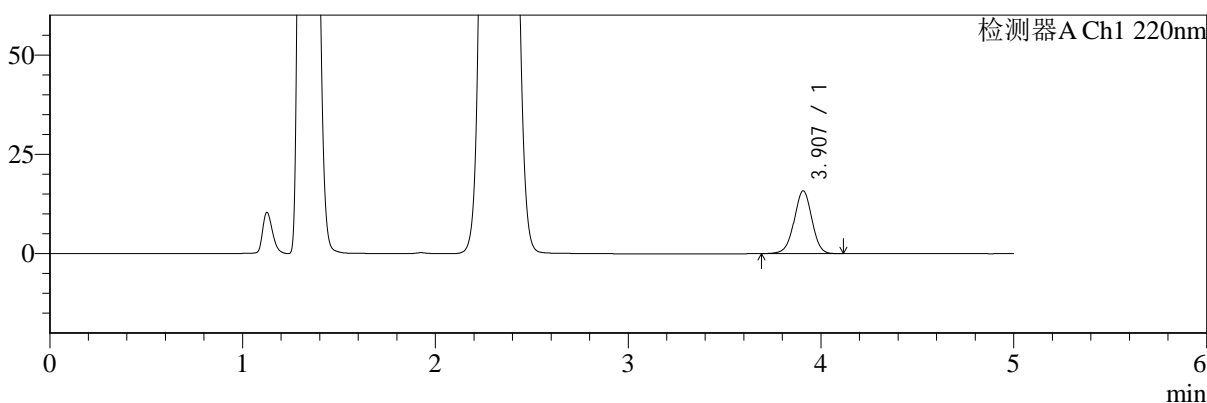
# SMF-4124

## <样品信息>

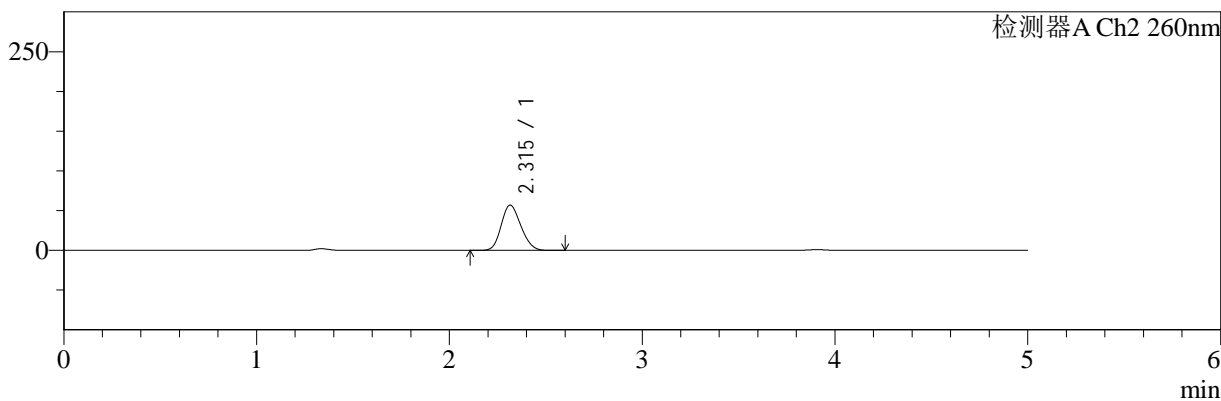
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1698-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:02:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100901	100.000	15793	8773	0.983	--
总计		100901	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	2.315	405099	100.000	57057	2402	1.168	--
总计		405099	100.000	57057			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



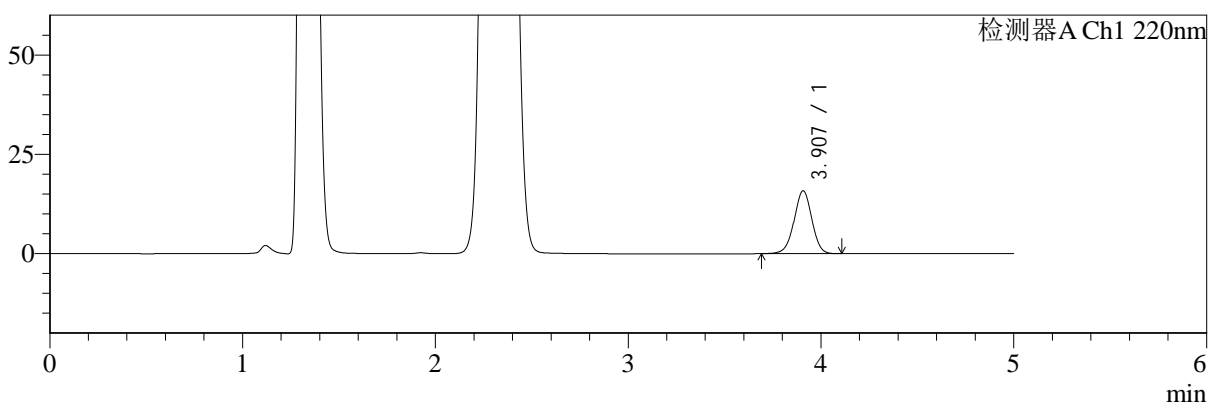
# SMF-4124

## <样品信息>

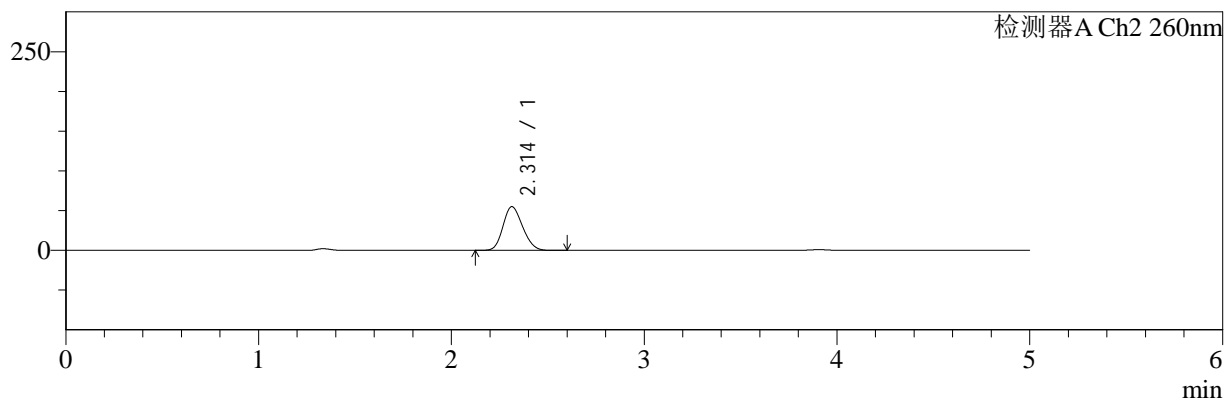
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1699-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:07:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100962	100.000	15808	8760	0.982	--
总计		100962	100.000	15808			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	390286	100.000	55122	2415	1.167	--
总计		390286	100.000	55122			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



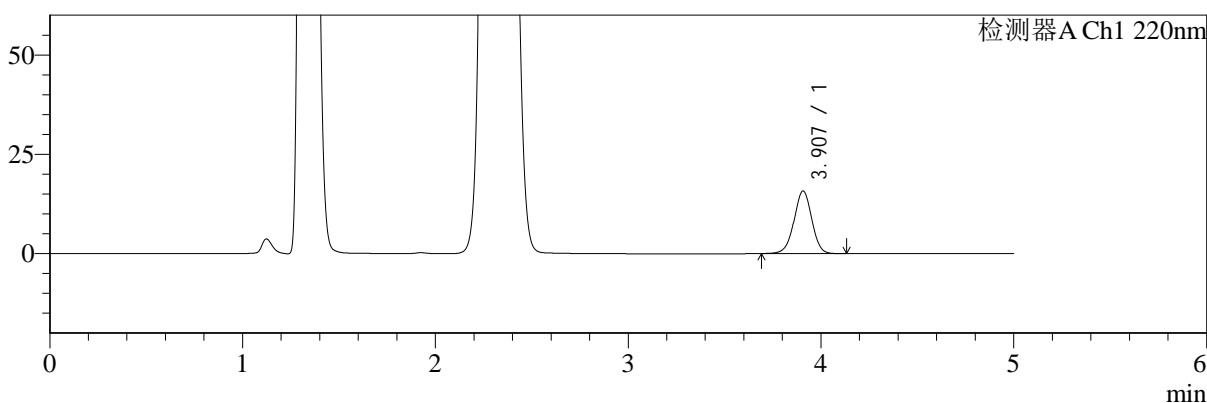
# SMF-4124

## <样品信息>

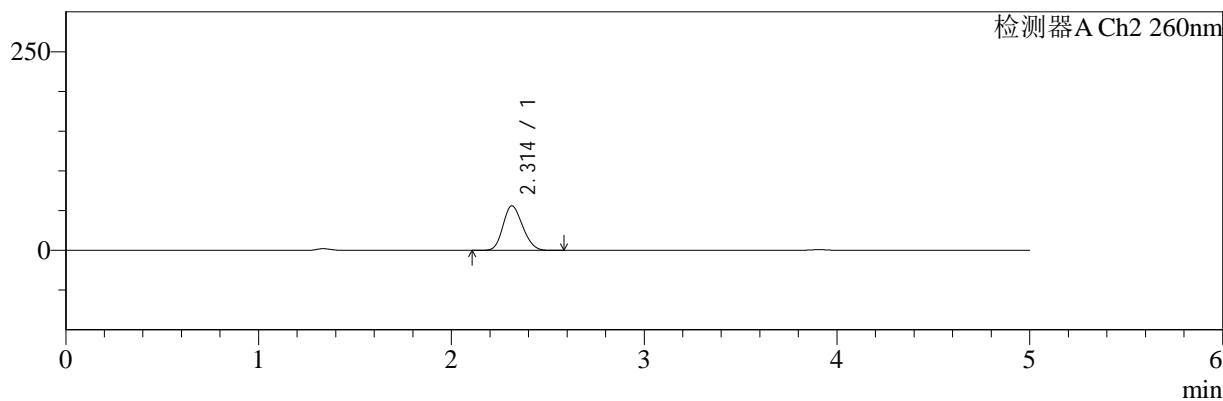
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1700-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:12:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100757	100.000	15768	8764	0.984	--
总计		100757	100.000	15768			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	398167	100.000	56150	2407	1.167	--
总计		398167	100.000	56150			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



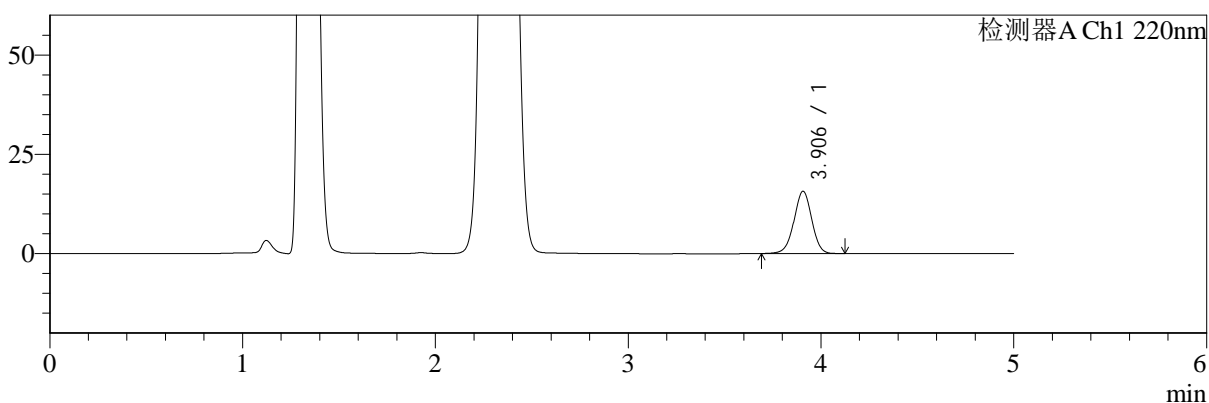
# SMF-4124

## <样品信息>

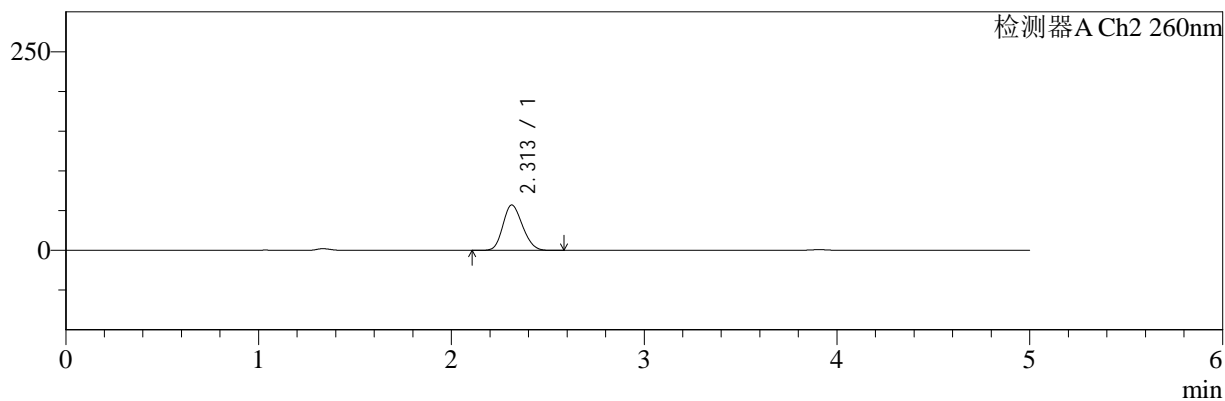
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1701-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:18:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100054	100.000	15675	8760	0.983	--
总计		100054	100.000	15675			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	404692	100.000	57200	2417	1.167	--
总计		404692	100.000	57200			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



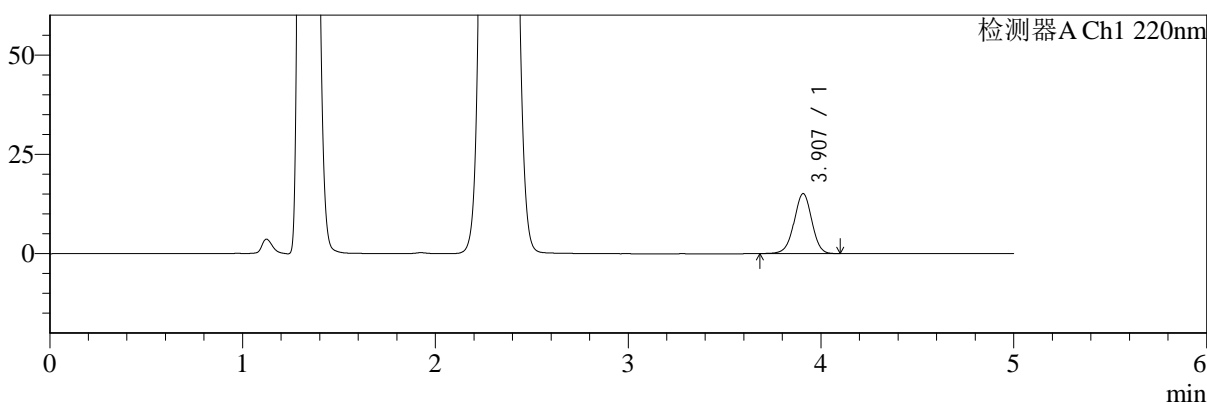
# SMF-4124

## <样品信息>

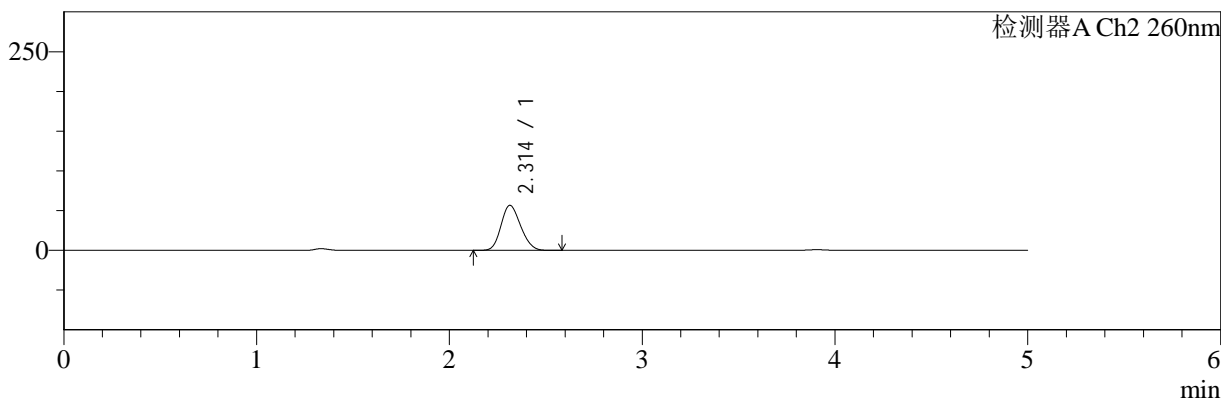
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1702-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:23:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	96392	100.000	15096	8777	0.980	--
总计		96392	100.000	15096			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	402541	100.000	56768	2407	1.168	--
总计		402541	100.000	56768			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



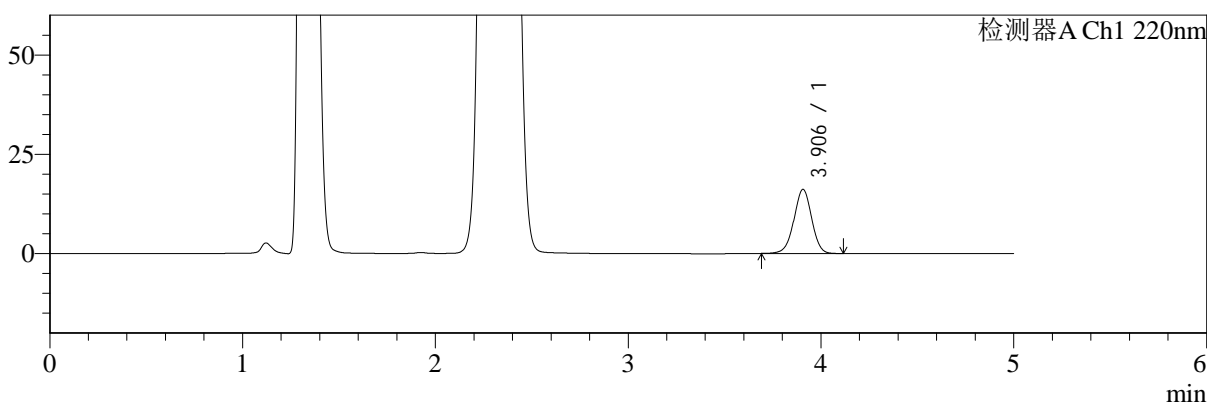
# SMF-4124

## <样品信息>

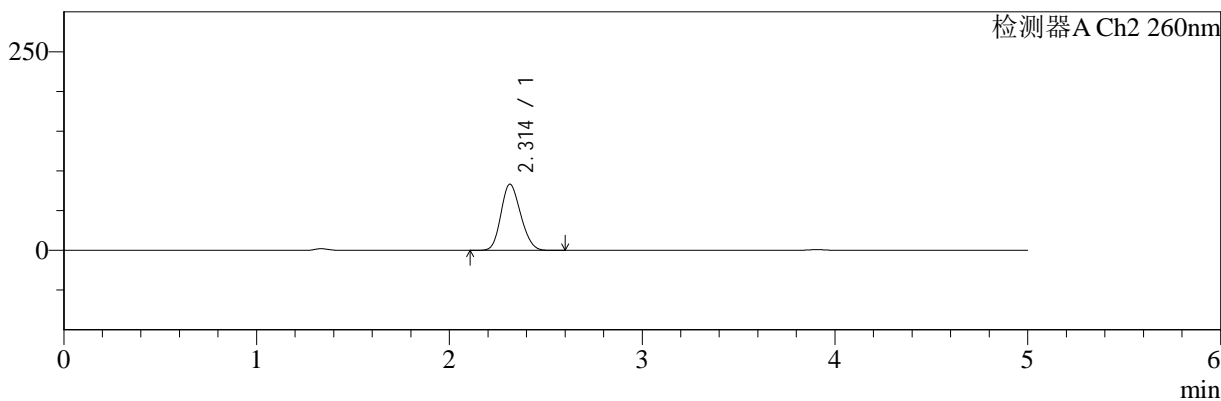
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1703-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/15 00:29:00 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	102909	100.000	16130	8772	0.982	--
总计		102909	100.000	16130			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	594260	100.000	83316	2376	1.164	--
总计		594260	100.000	83316			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



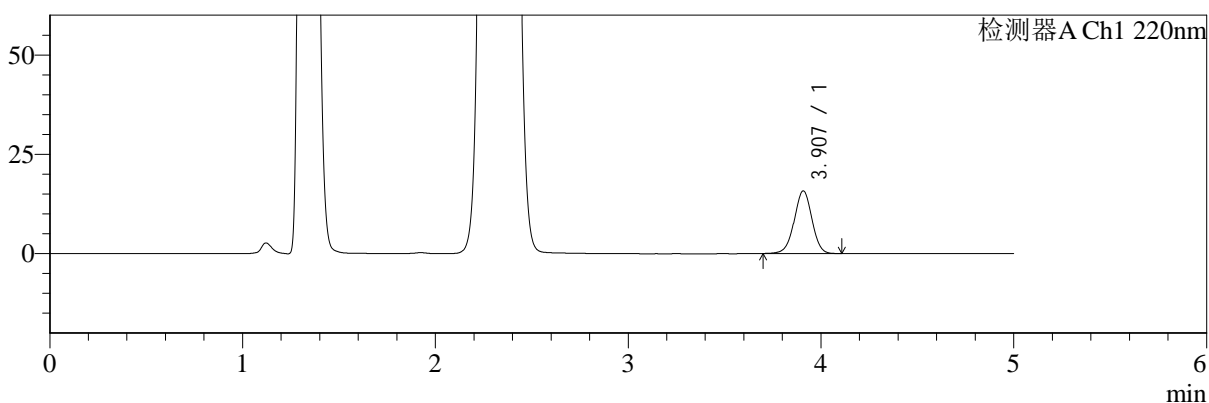
# SMF-4124

## <样品信息>

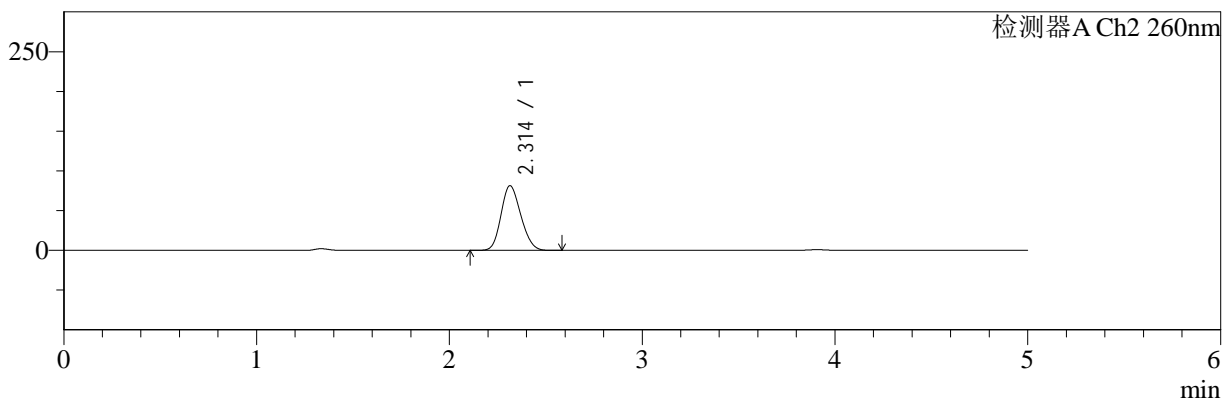
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1704-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:34:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100550	100.000	15761	8789	0.984	--
总计		100550	100.000	15761			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	581879	100.000	81488	2372	1.165	--
总计		581879	100.000	81488			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



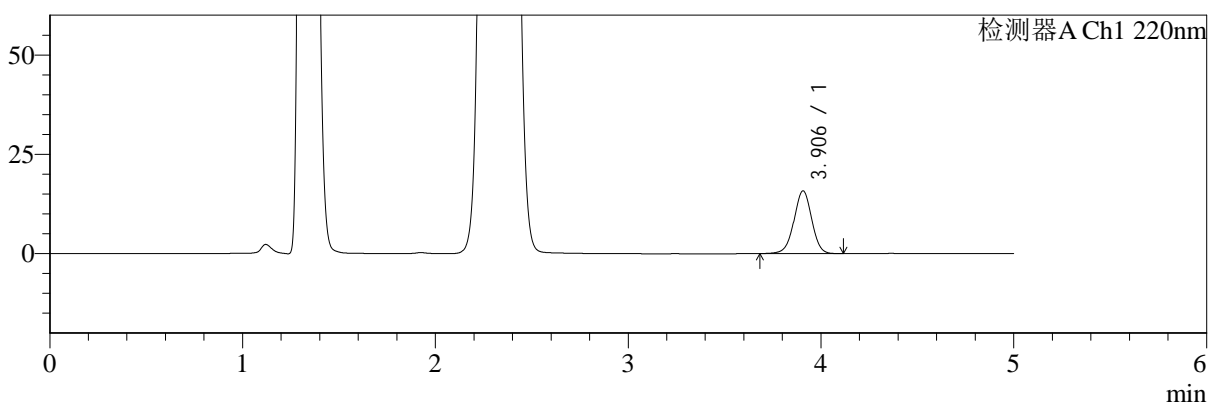
# SMF-4124

## <样品信息>

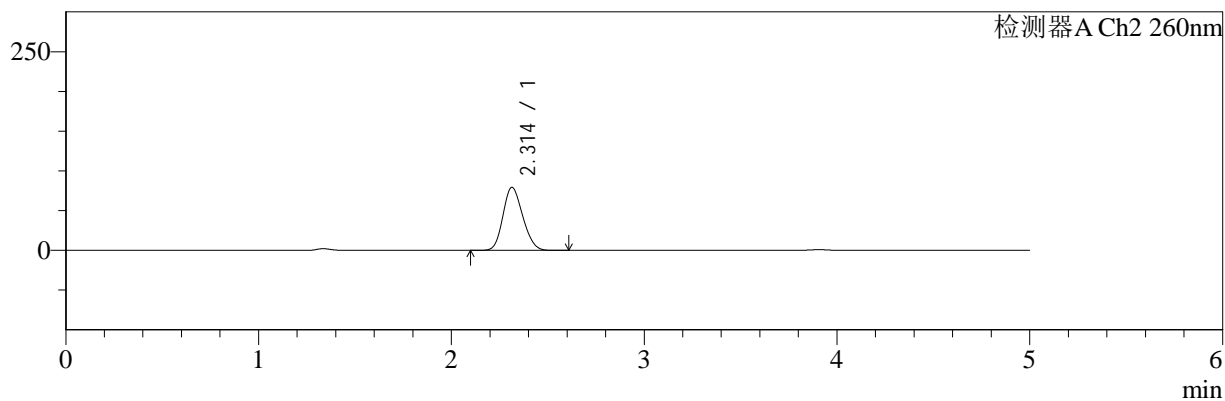
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1705-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:39:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100647	100.000	15783	8783	0.984	--
总计		100647	100.000	15783			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	565918	100.000	79360	2380	1.165	--
总计		565918	100.000	79360			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



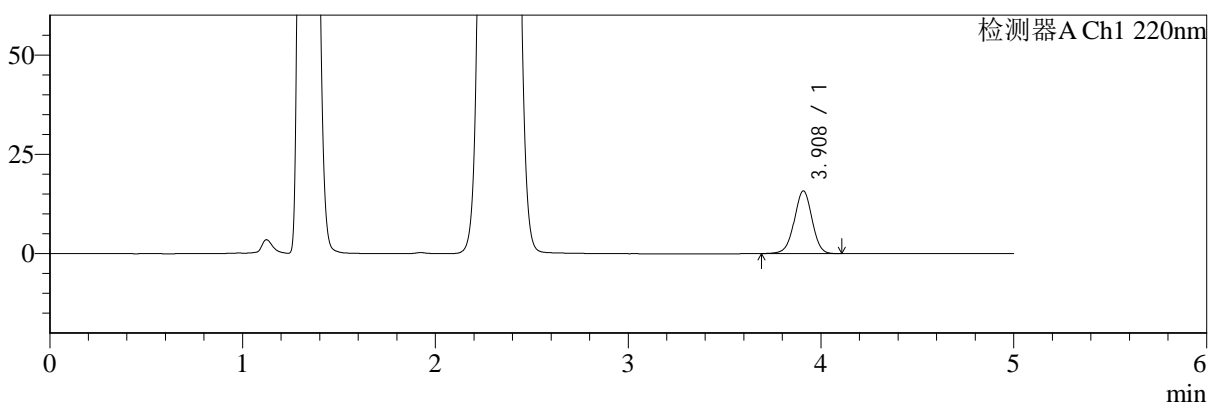
# SMF-4124

## <样品信息>

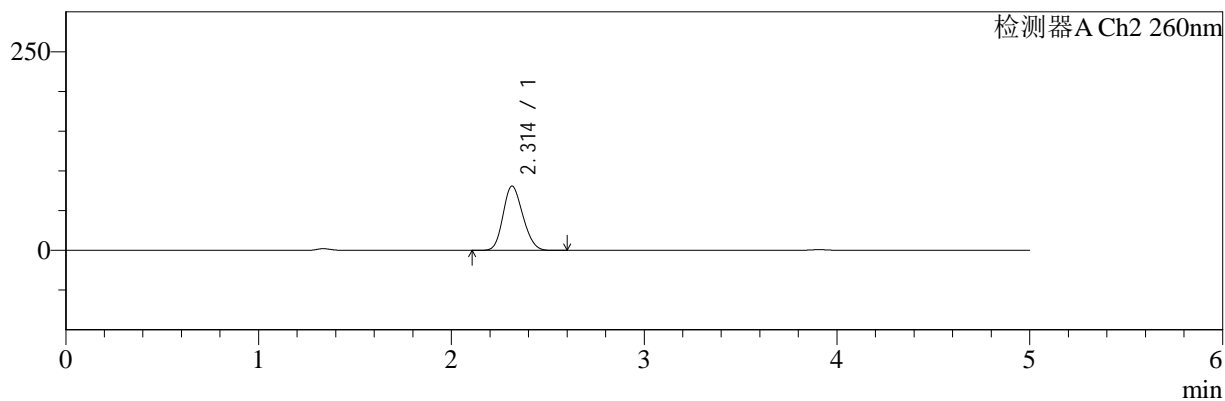
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1706-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:45:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	100647	100.000	15756	8780	0.984	--
总计		100647	100.000	15756			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	578468	100.000	81021	2372	1.166	--
总计		578468	100.000	81021			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



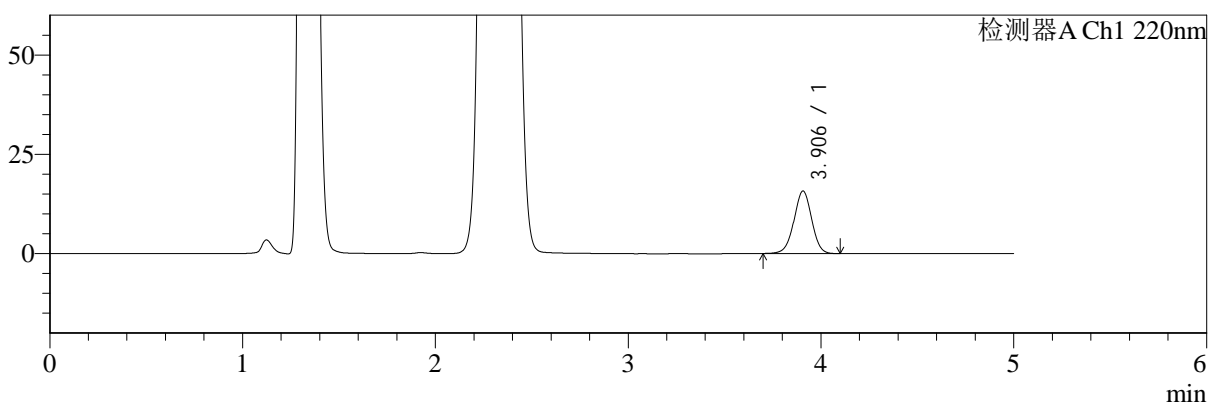
# SMF-4124

## <样品信息>

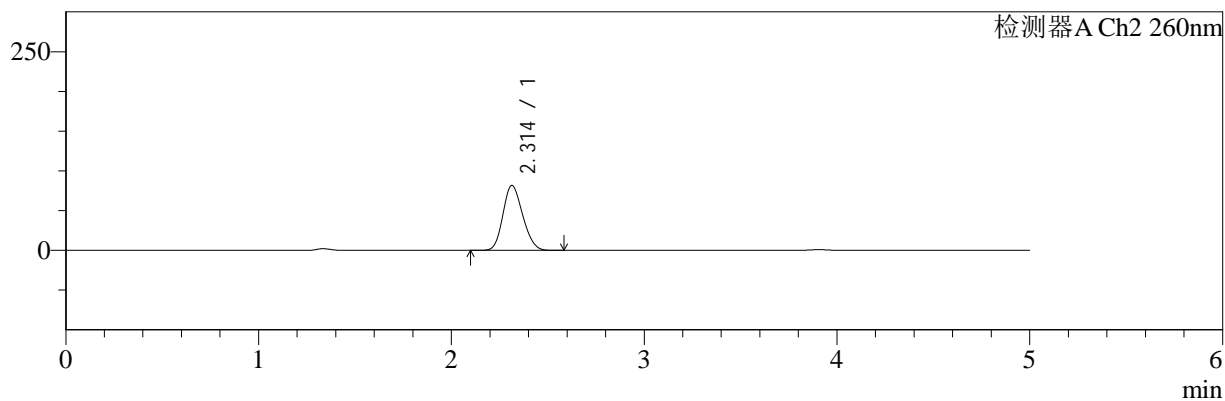
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1707-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:50:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100218	100.000	15728	8764	0.985	--
总计		100218	100.000	15728			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	582776	100.000	81776	2379	1.164	--
总计		582776	100.000	81776			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



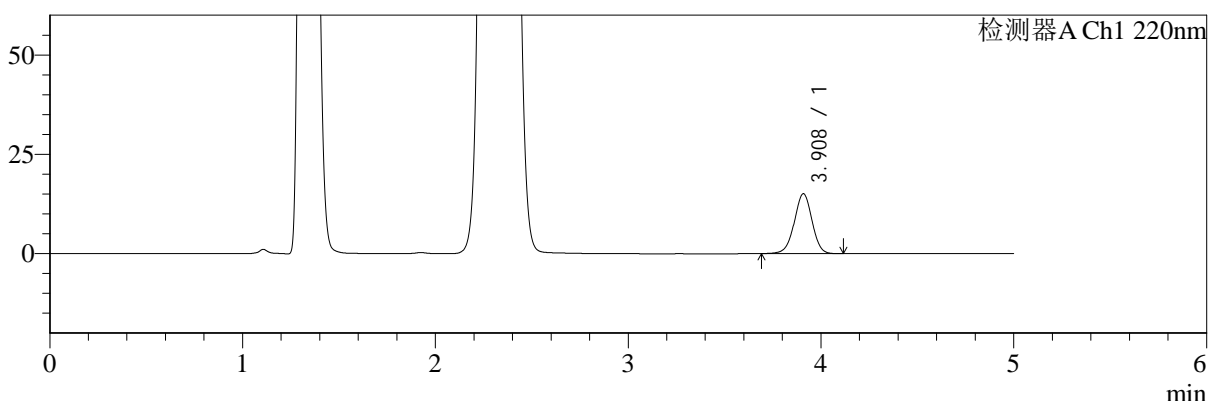
# SMF-4124

## <样品信息>

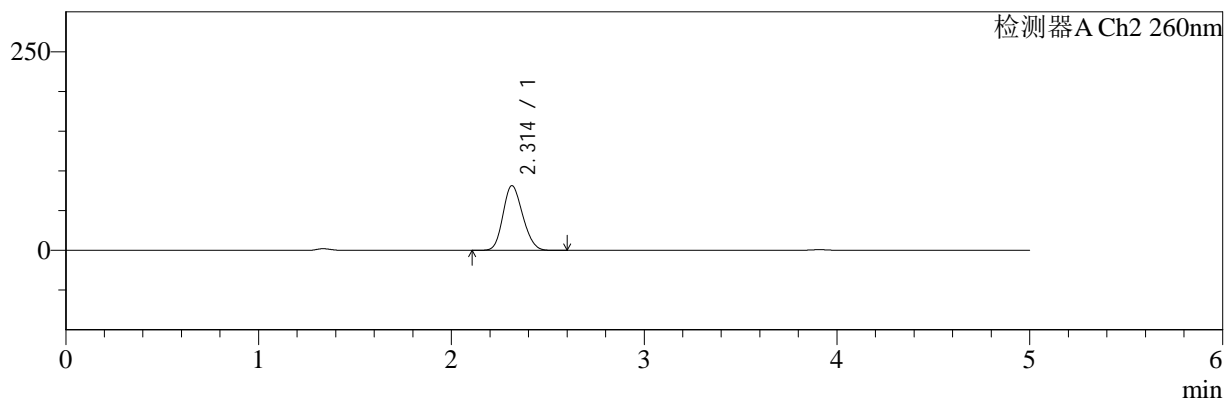
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1708-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:55:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	96124	100.000	15047	8796	0.982	--
总计		96124	100.000	15047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	580258	100.000	81545	2391	1.164	--
总计		580258	100.000	81545			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



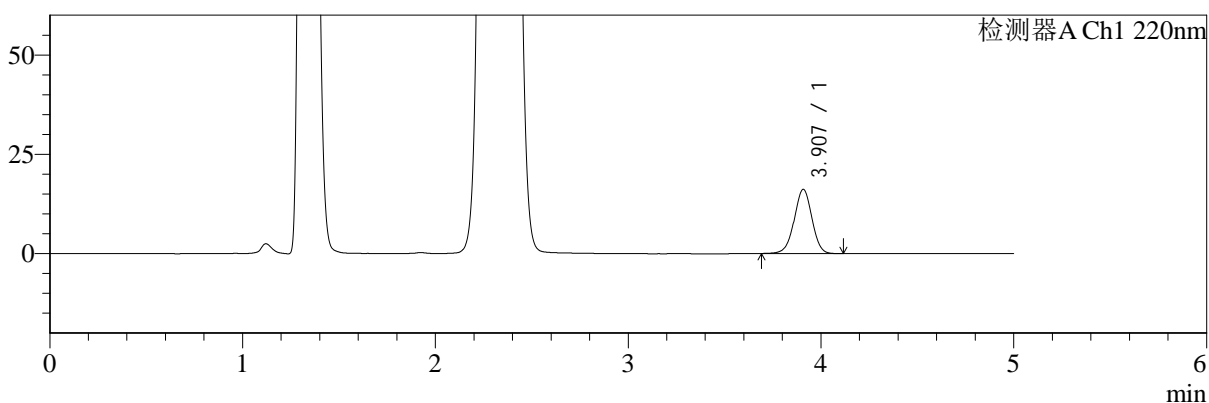
# SMF-4124

## <样品信息>

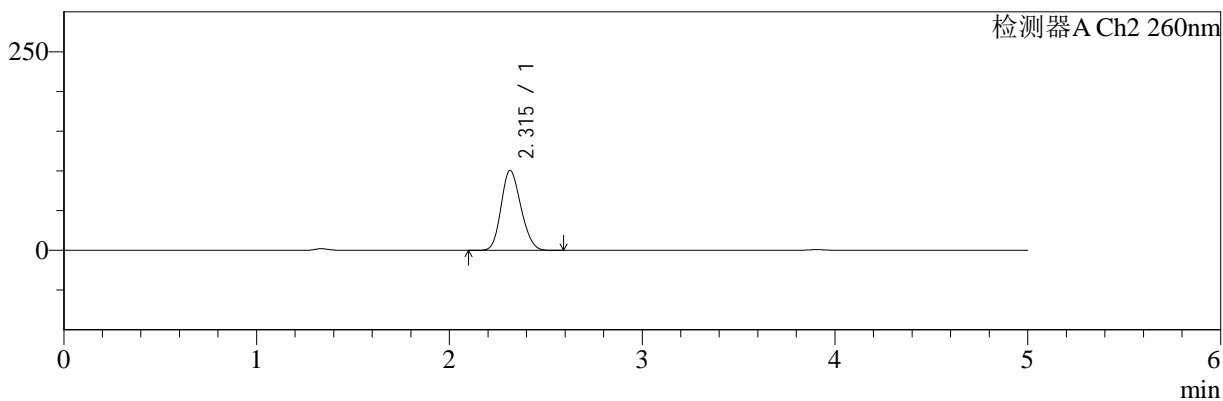
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1709-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:01:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:30:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	103035	100.000	16144	8782	0.984	--
总计		103035	100.000	16144			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	721231	100.000	100717	2361	1.163	--
总计		721231	100.000	100717			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



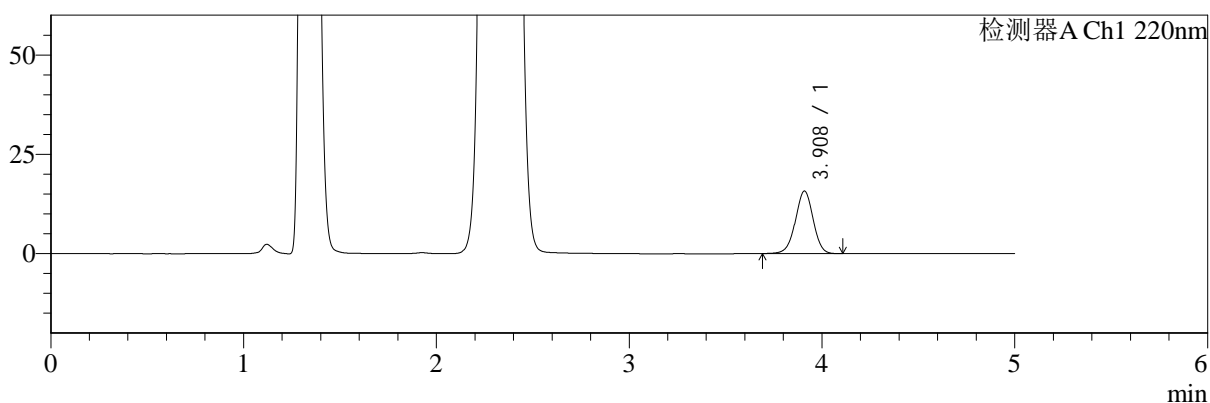
# SMF-4124

## <样品信息>

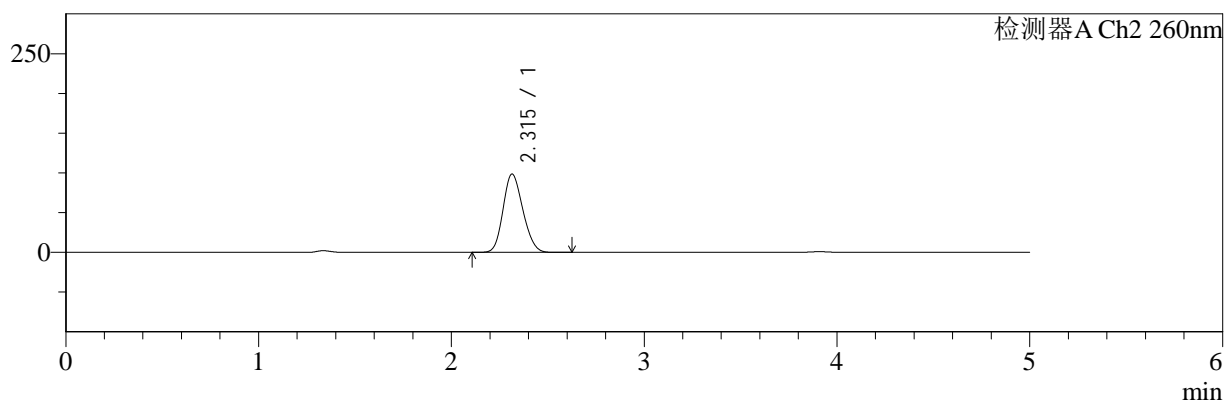
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1710-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:06:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	100239	100.000	15681	8779	0.983	--
总计		100239	100.000	15681			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	705765	100.000	98630	2367	1.164	--
总计		705765	100.000	98630			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



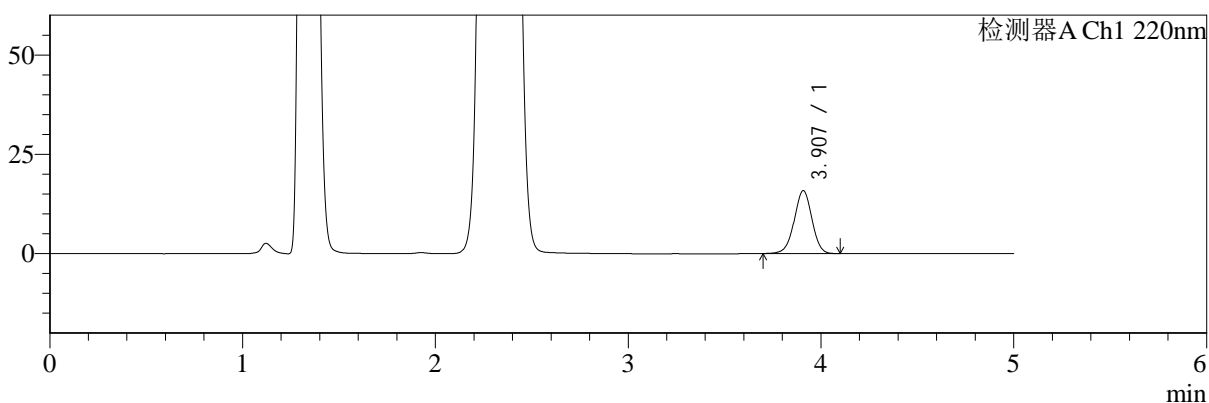
# SMF-4124

## <样品信息>

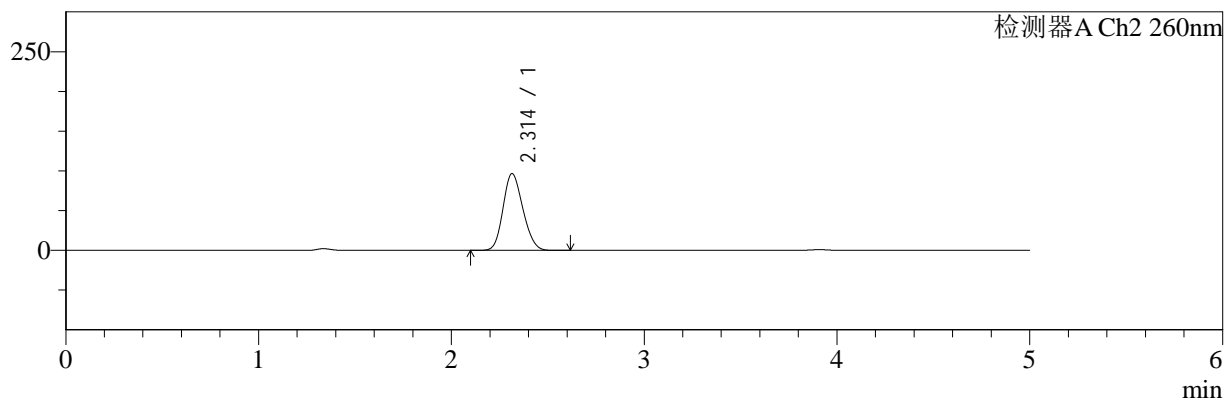
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1711-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/15 01:11:56 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100836	100.000	15802	8775	0.981	--
总计		100836	100.000	15802			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	692185	100.000	96697	2363	1.165	--
总计		692185	100.000	96697			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



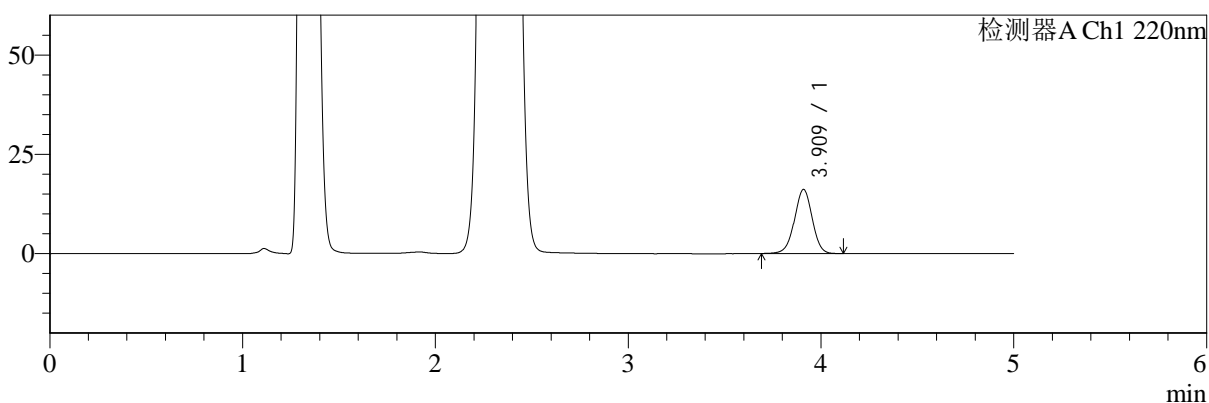
# SMF-4124

## <样品信息>

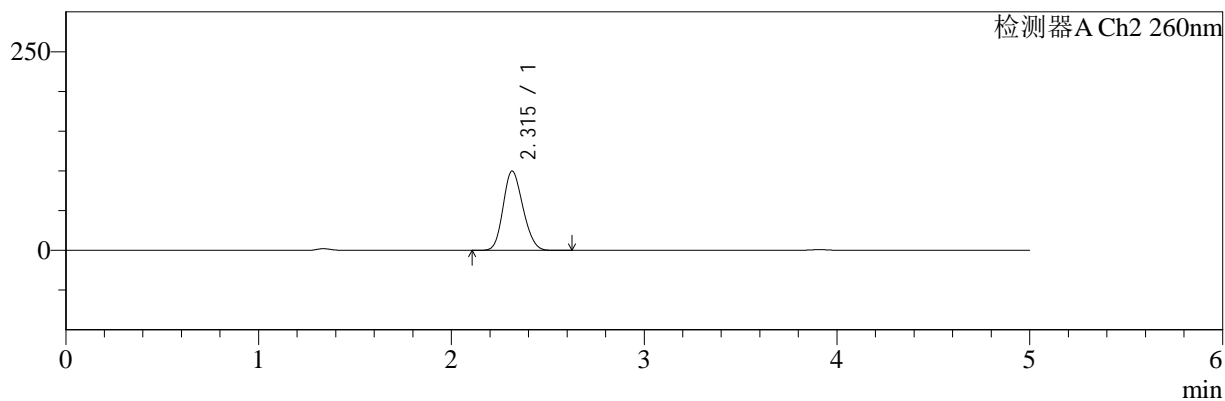
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1712-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:17:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	102845	100.000	16066	8783	0.984	--
总计		102845	100.000	16066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	714903	100.000	99897	2366	1.163	--
总计		714903	100.000	99897			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



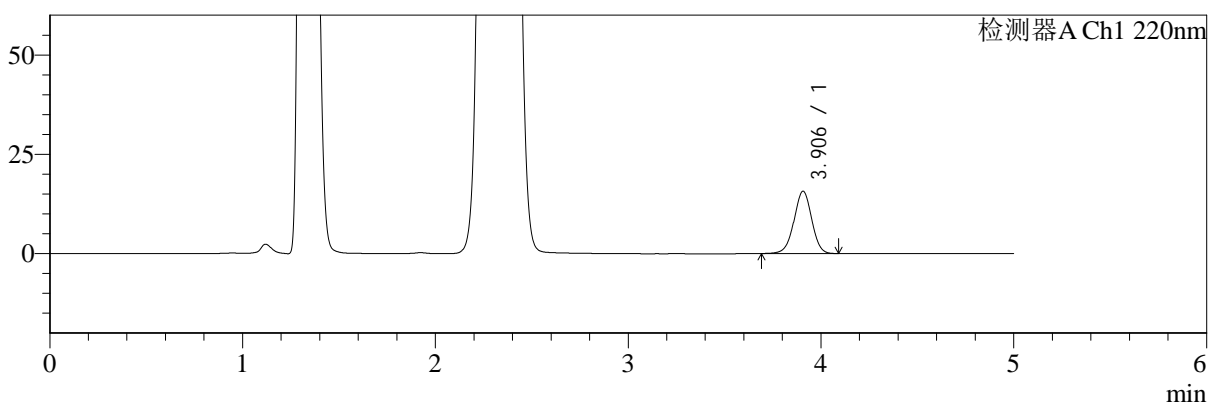
# SMF-4124

## <样品信息>

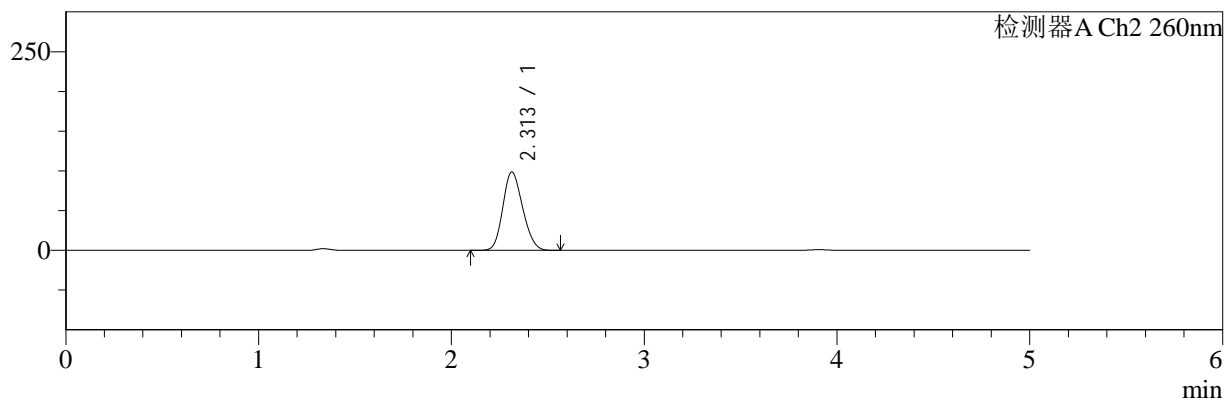
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1713-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:22:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100155	100.000	15695	8758	0.982	--
总计		100155	100.000	15695			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	707240	100.000	98748	2356	1.163	--
总计		707240	100.000	98748			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



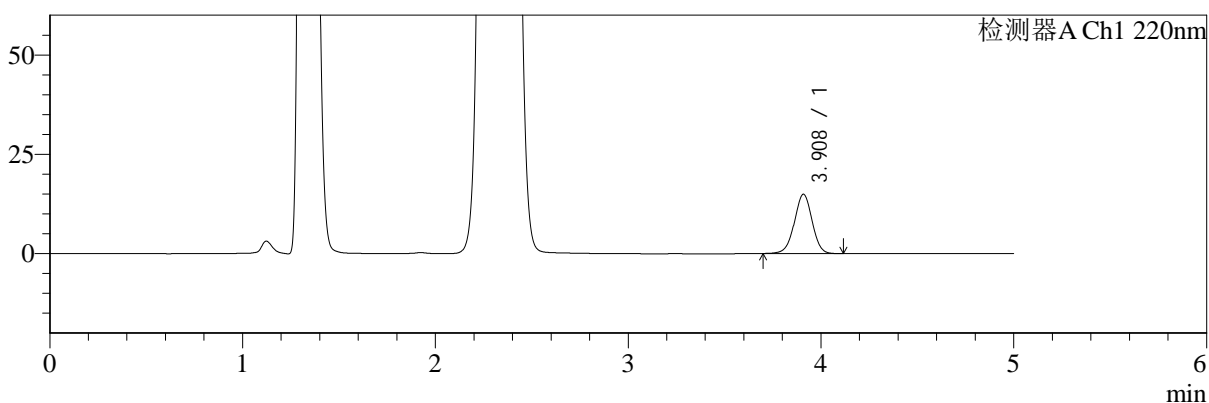
# SMF-4124

## <样品信息>

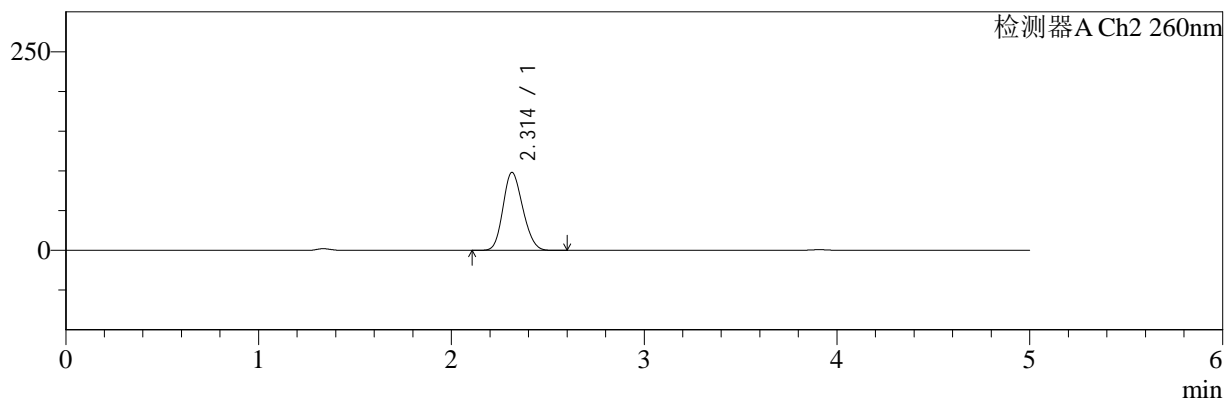
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1714-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:28:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	95316	100.000	14890	8749	0.983	--
总计		95316	100.000	14890			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	701523	100.000	98137	2368	1.162	--
总计		701523	100.000	98137			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



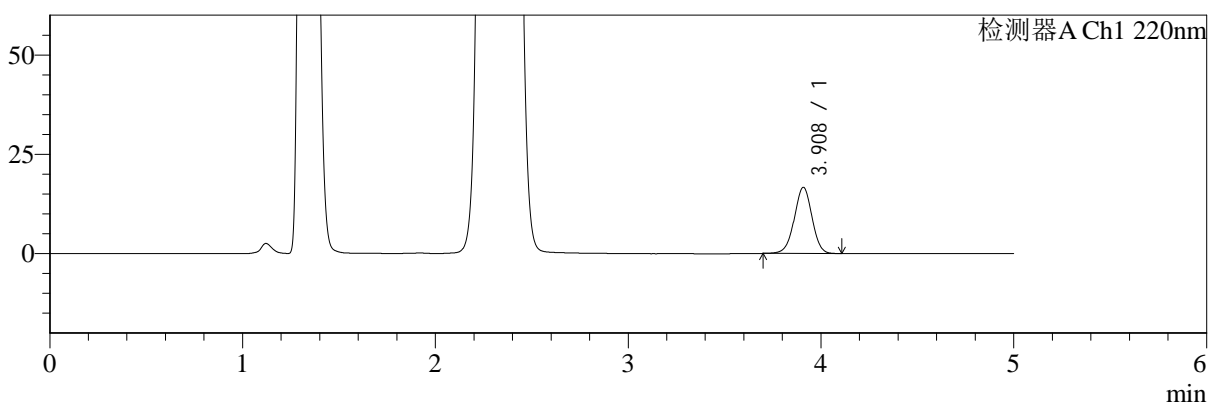
# SMF-4124

## <样品信息>

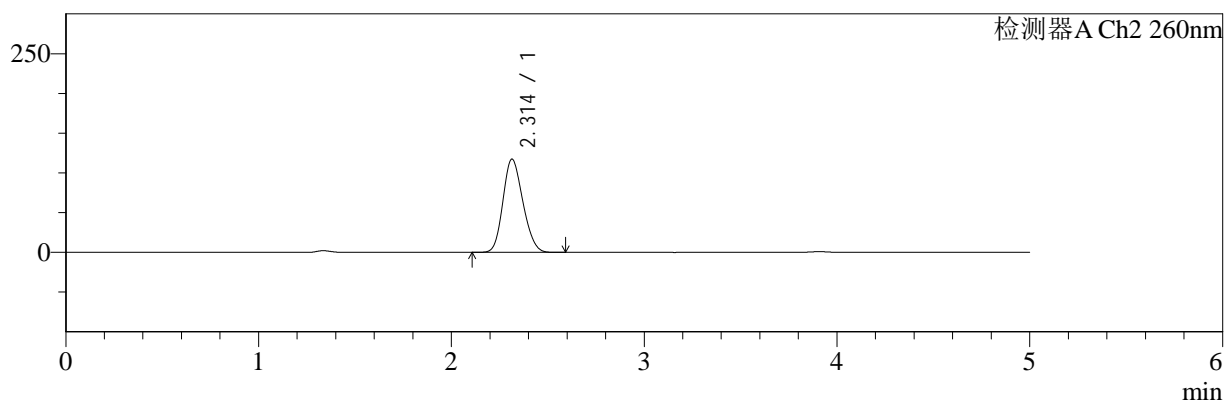
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1715-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:33:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	106120	100.000	16624	8775	0.984	--
总计		106120	100.000	16624			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	846992	100.000	117478	2331	1.169	--
总计		846992	100.000	117478			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



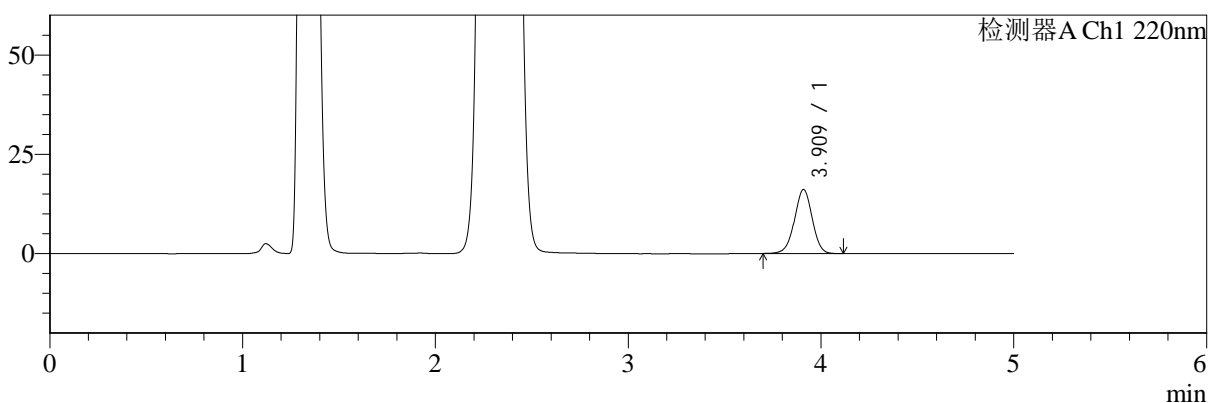
# SMF-4124

## <样品信息>

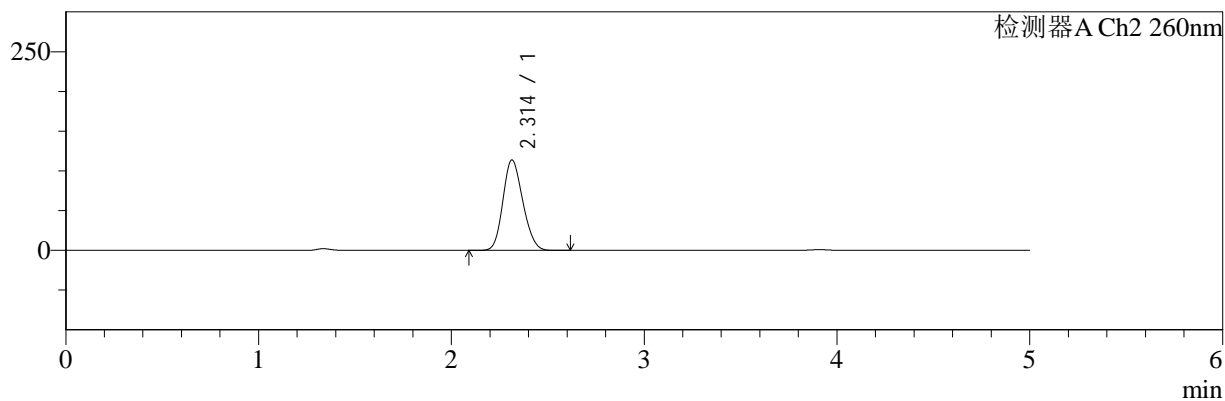
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1716-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:38:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	102843	100.000	16056	8776	0.985	--
总计		102843	100.000	16056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	818166	100.000	113889	2349	1.166	--
总计		818166	100.000	113889			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



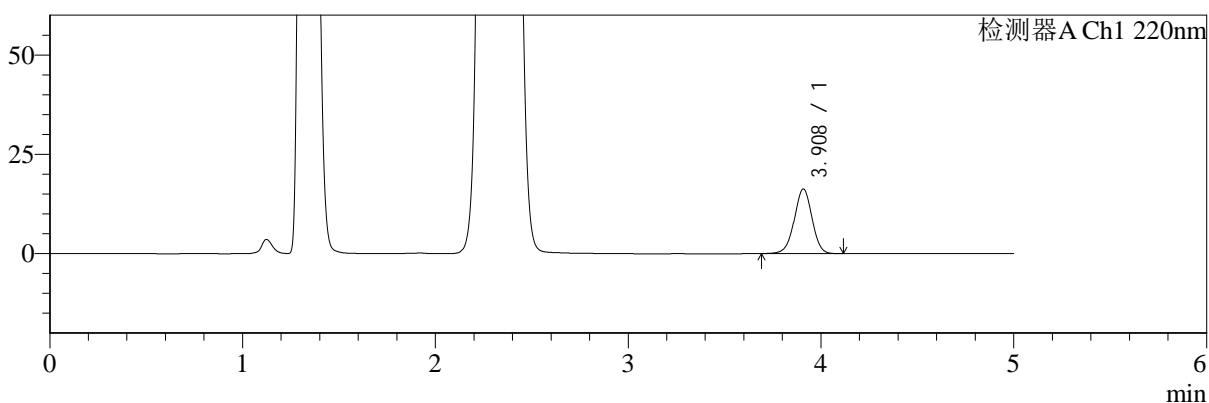
# SMF-4124

## <样品信息>

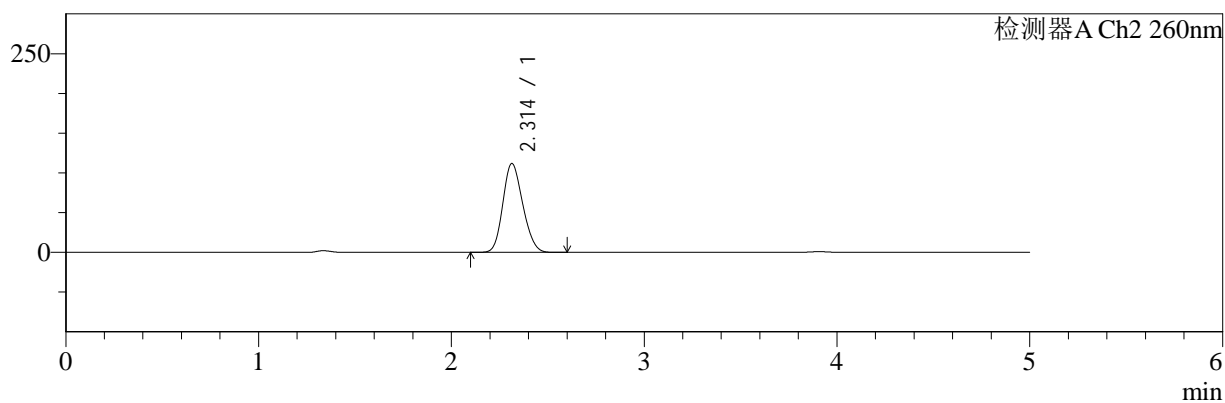
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1717-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:44:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	103630	100.000	16233	8768	0.982	--
总计		103630	100.000	16233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	804979	100.000	111963	2344	1.167	--
总计		804979	100.000	111963			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



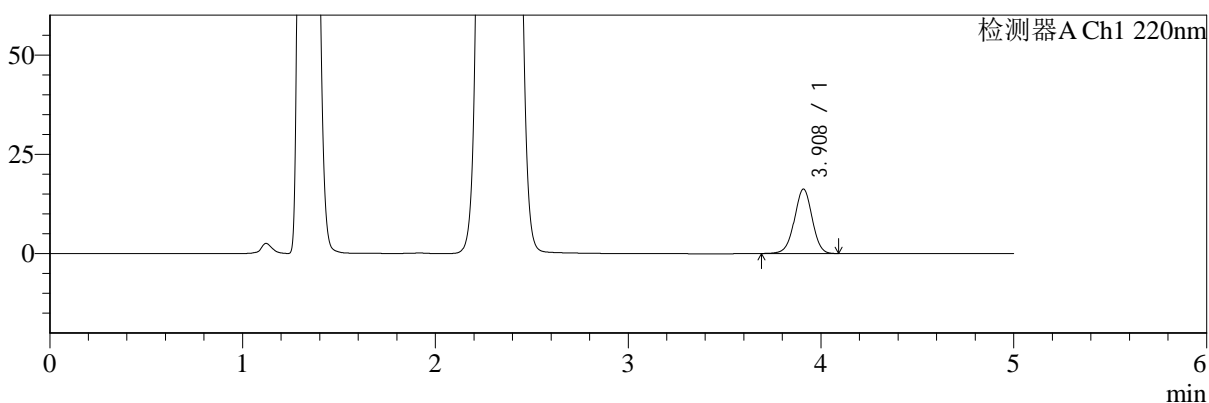
# SMF-4124

## <样品信息>

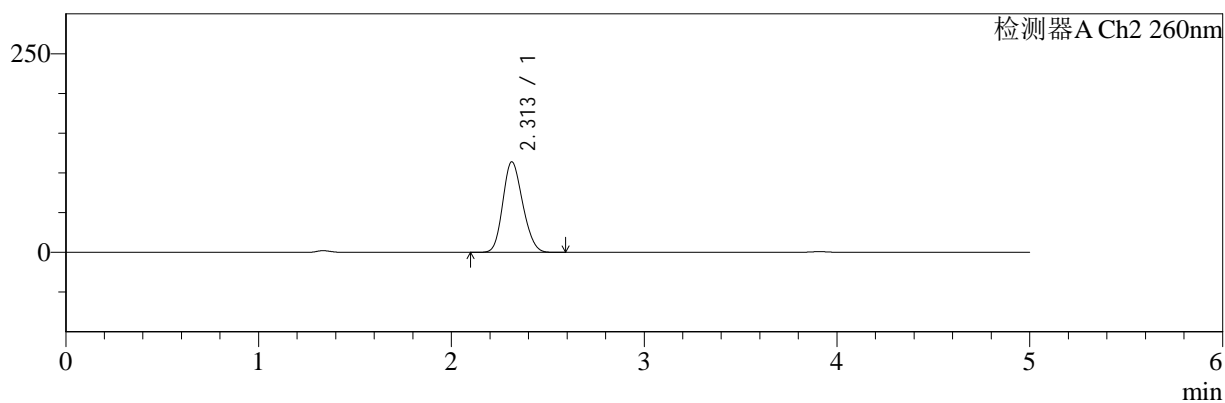
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1718-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:49:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	103318	100.000	16172	8765	0.984	--
总计		103318	100.000	16172			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	818795	100.000	114064	2351	1.167	--
总计		818795	100.000	114064			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



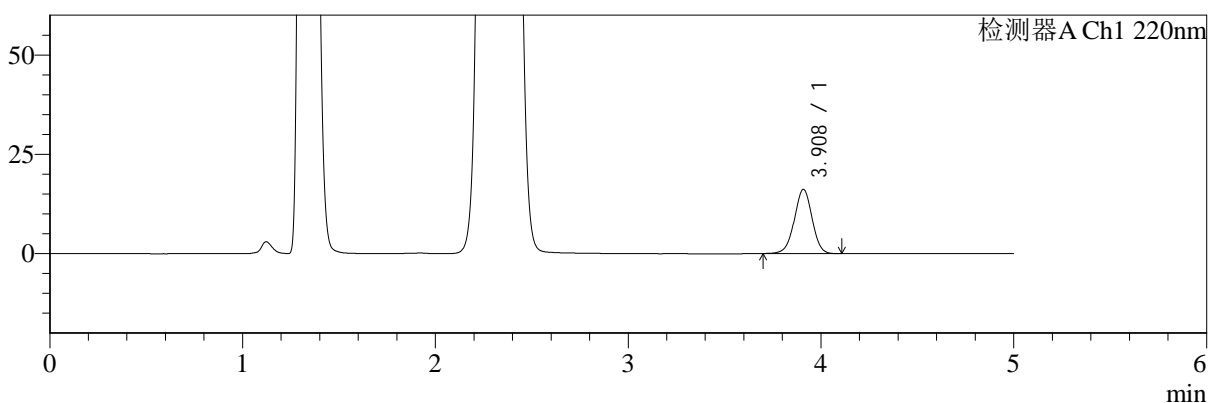
# SMF-4124

## <样品信息>

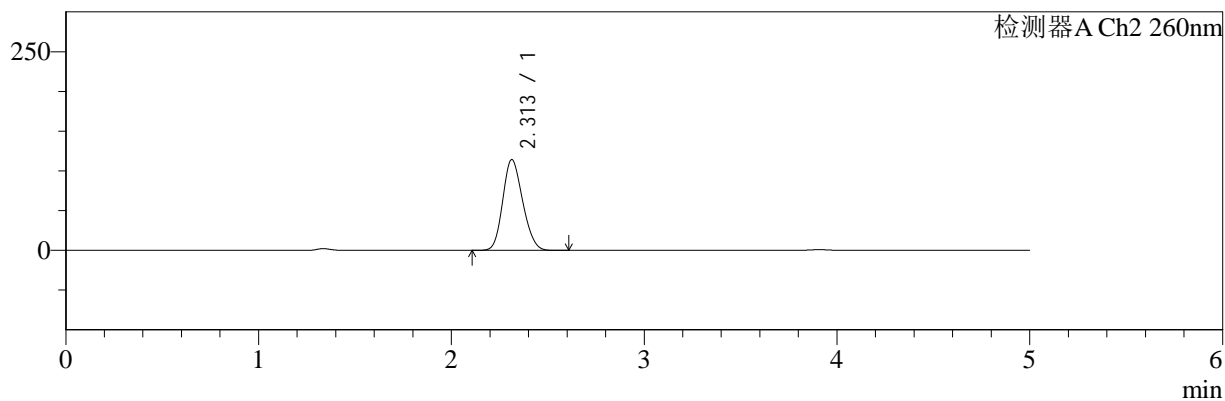
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1719-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:54:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	102960	100.000	16125	8769	0.986	--
总计		102960	100.000	16125			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	822331	100.000	114321	2336	1.168	--
总计		822331	100.000	114321			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



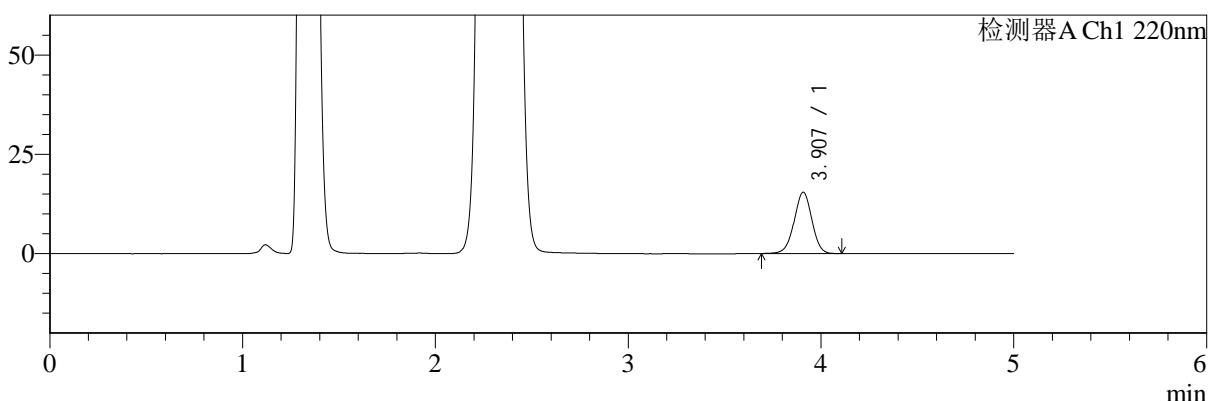
# SMF-4124

## <样品信息>

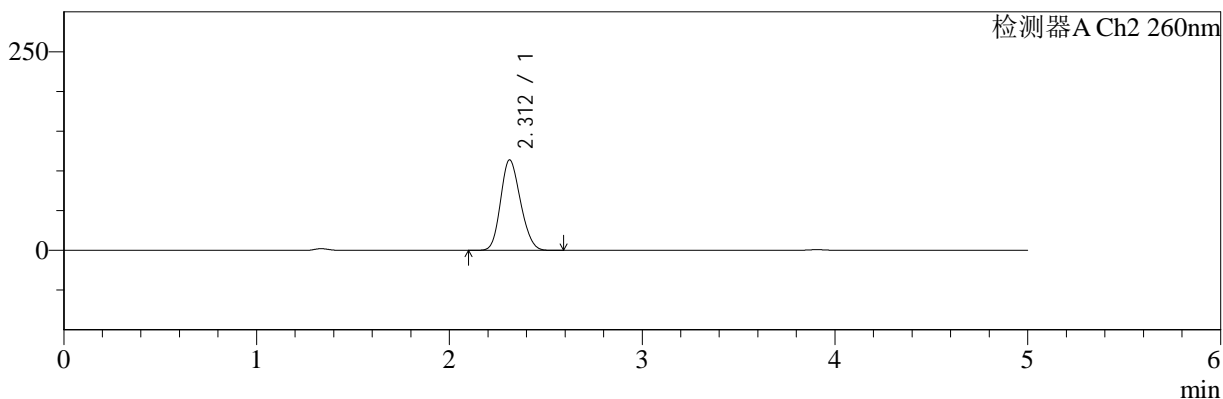
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1720-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:00:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	98322	100.000	15407	8774	0.986	--
总计		98322	100.000	15407			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	818387	100.000	113911	2346	1.166	--
总计		818387	100.000	113911			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



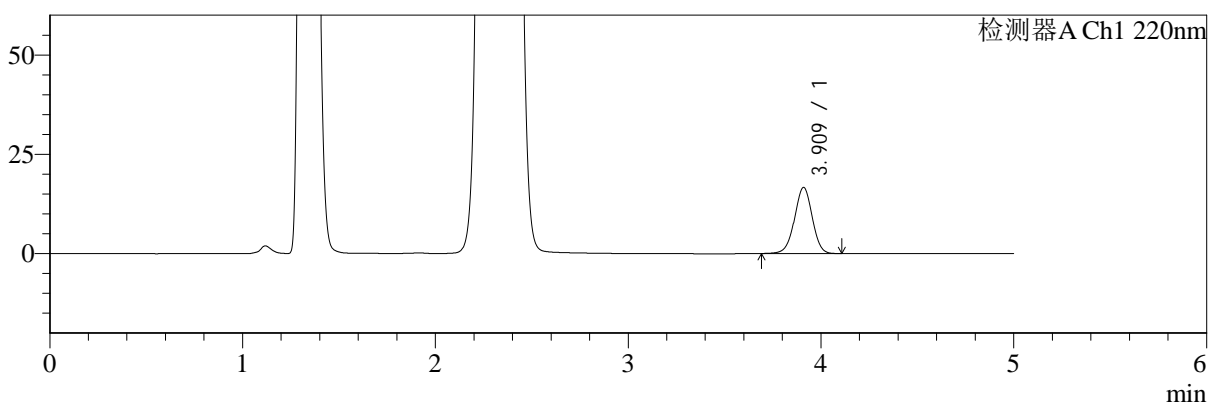
# SMF-4124

## <样品信息>

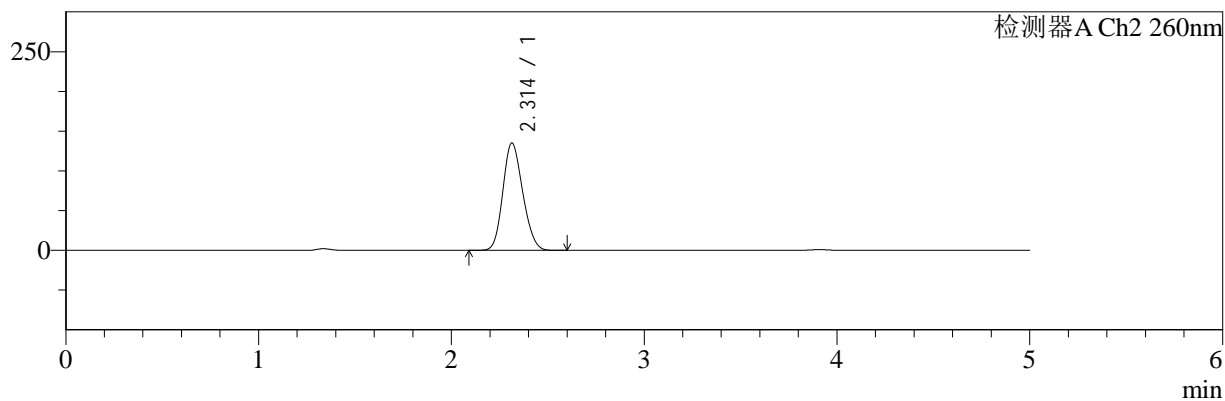
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1721-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:05:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	106047	100.000	16573	8805	0.985	--
总计		106047	100.000	16573			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	971303	100.000	135184	2354	1.163	--
总计		971303	100.000	135184			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



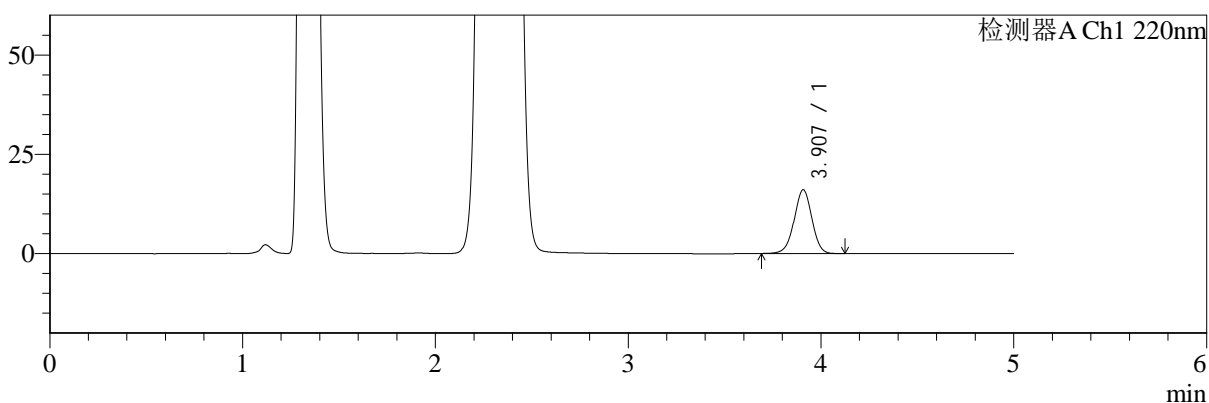
# SMF-4124

## <样品信息>

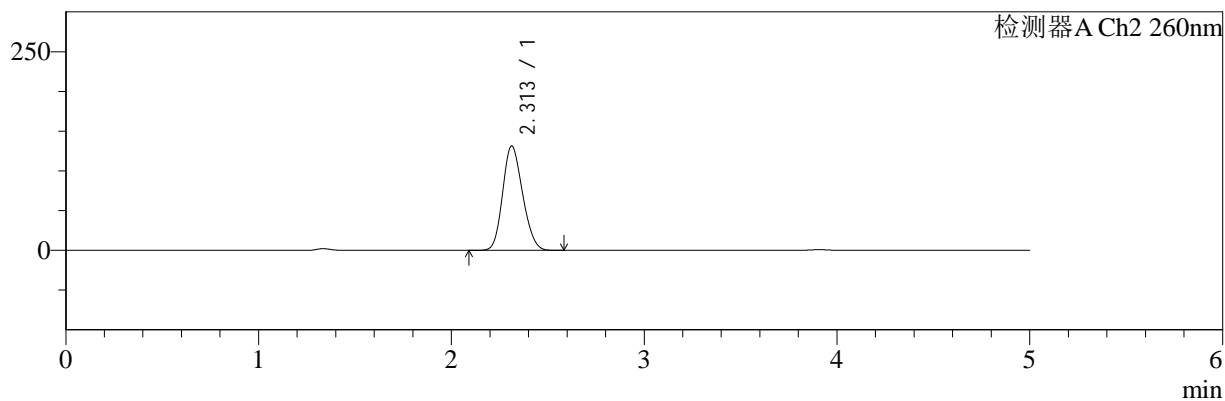
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1722-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	102386	100.000	16034	8761	0.985	--
总计		102386	100.000	16034			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	948656	100.000	131557	2331	1.165	--
总计		948656	100.000	131557			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



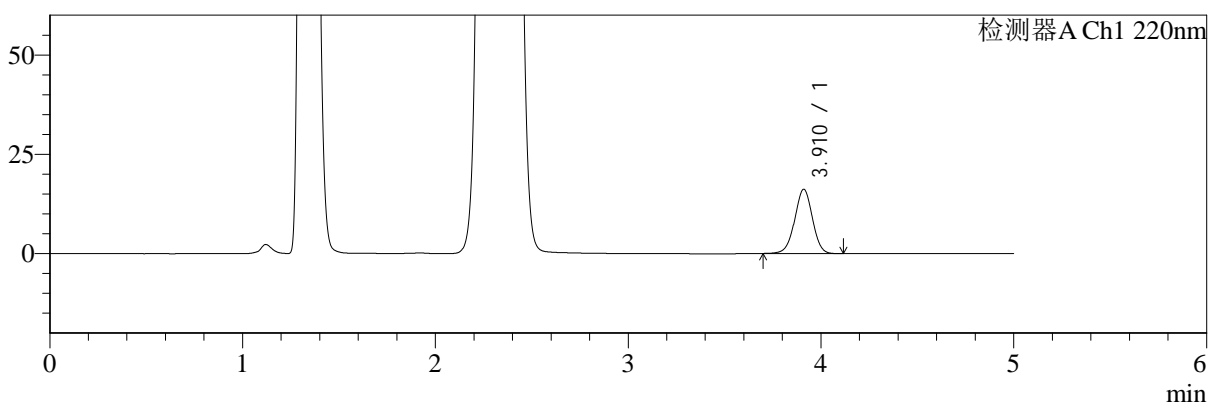
# SMF-4124

## <样品信息>

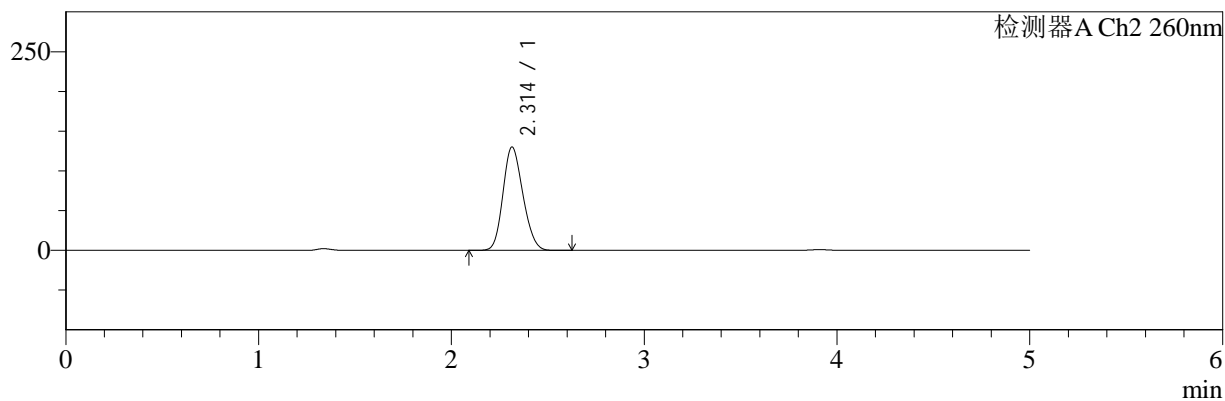
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1723-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:16:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	103109	100.000	16135	8765	0.984	--
总计		103109	100.000	16135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	937547	100.000	130160	2340	1.165	--
总计		937547	100.000	130160			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



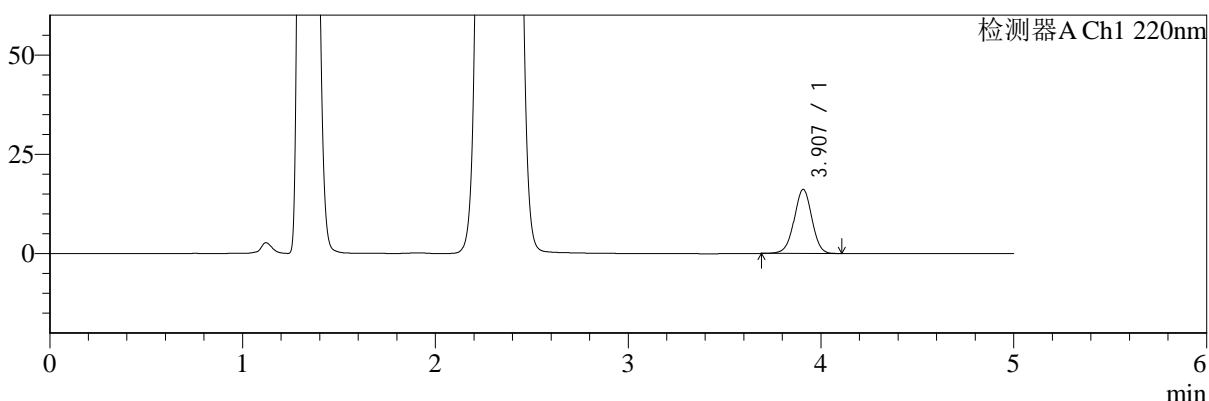
# SMF-4124

## <样品信息>

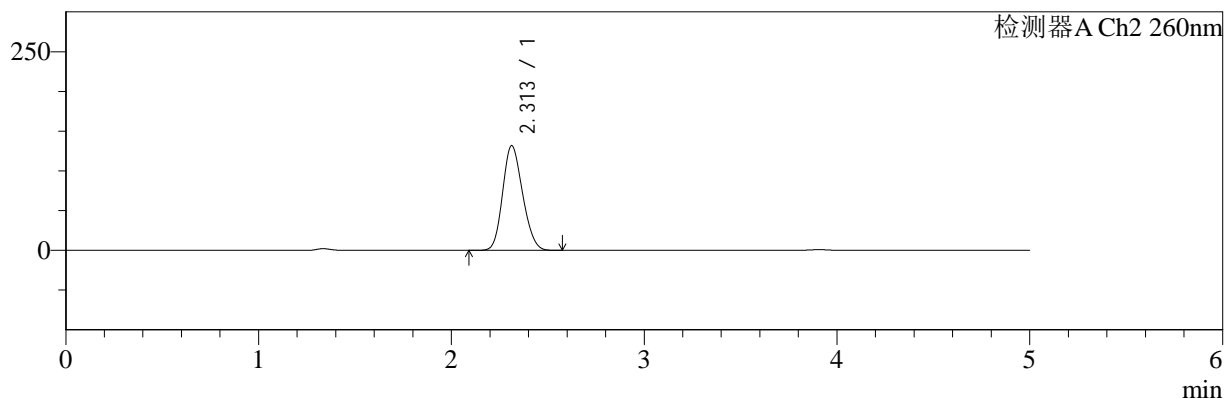
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1724-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:21:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	102814	100.000	16115	8762	0.985	--
总计		102814	100.000	16115			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	950500	100.000	131895	2333	1.164	--
总计		950500	100.000	131895			

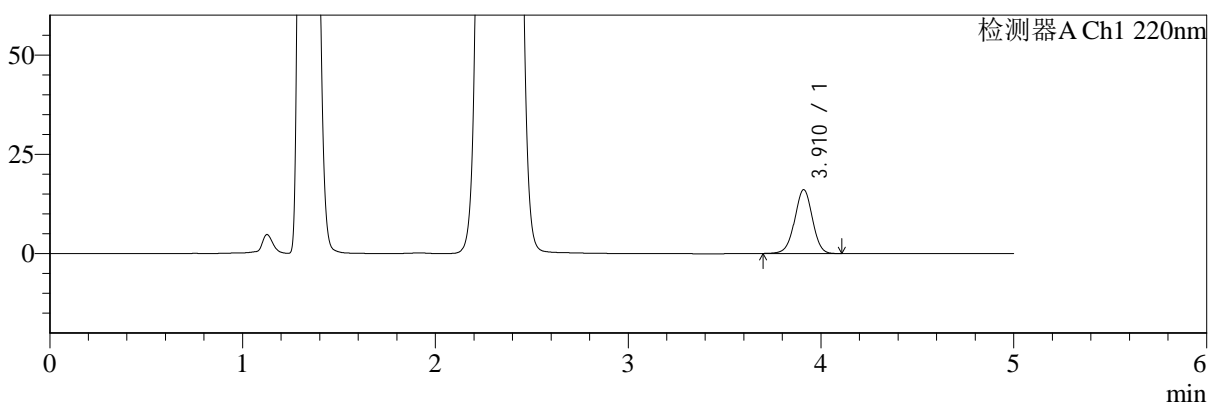
图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

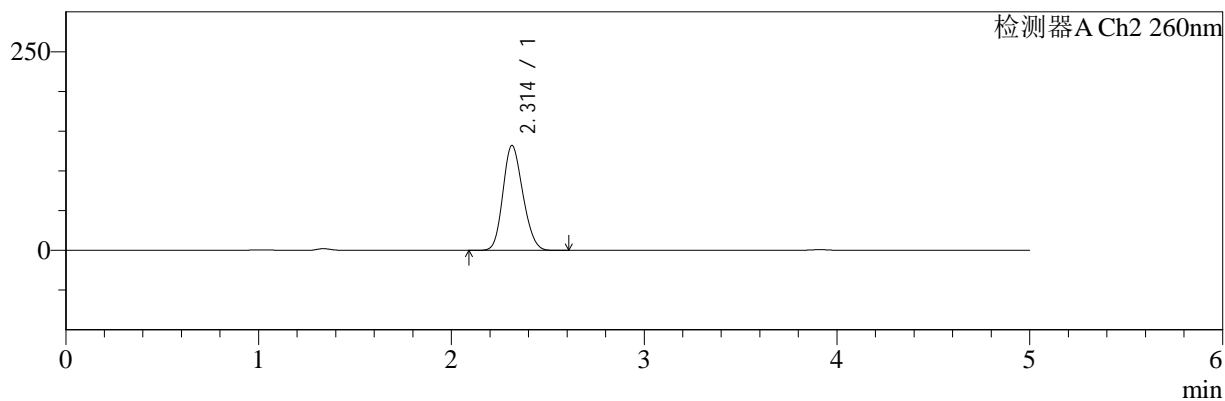
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1725-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:27:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	102349	100.000	16008	8787	0.985	--
总计		102349	100.000	16008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	951148	100.000	132139	2342	1.165	--
总计		951148	100.000	132139			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5  
供试品溶液-1



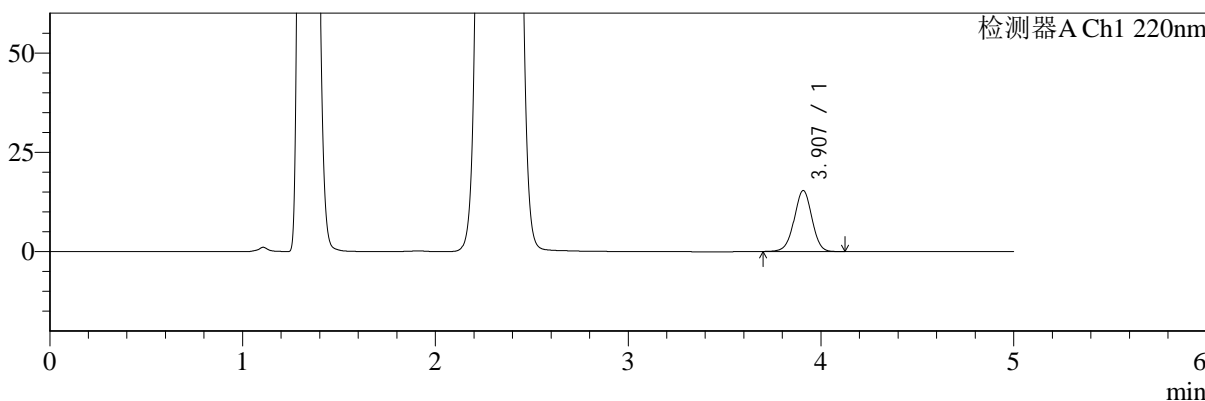
# SMF-4124

## <样品信息>

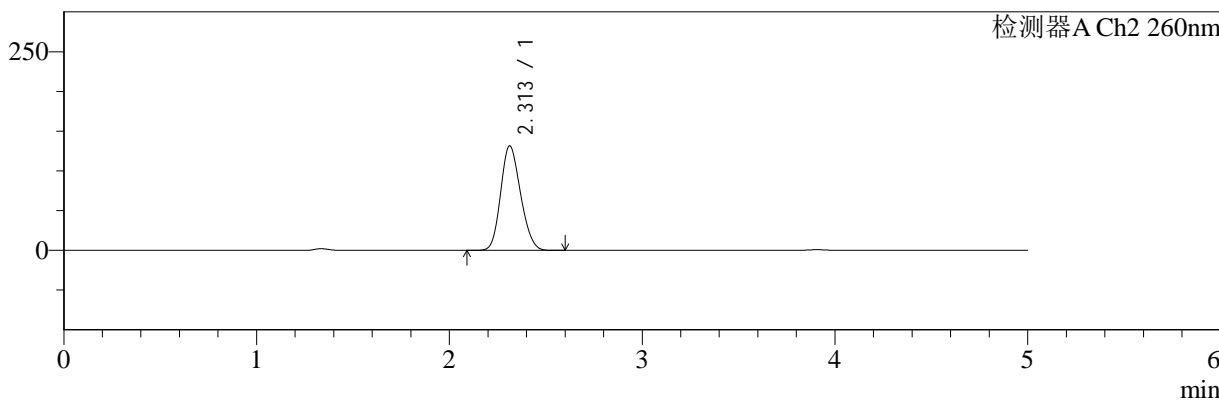
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1726-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:32:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	97866	100.000	15340	8781	0.985	--
总计		97866	100.000	15340			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	947977	100.000	131653	2338	1.164	--
总计		947977	100.000	131653			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



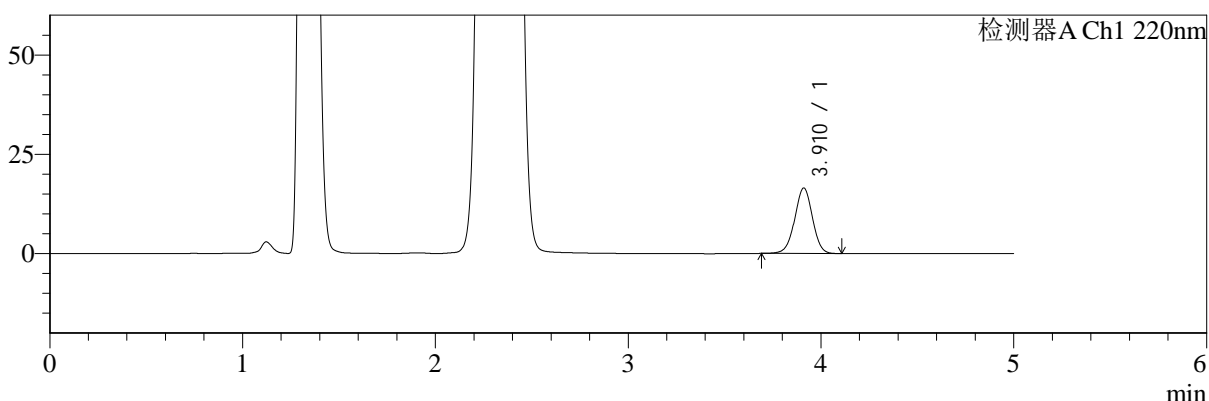
# SMF-4124

## <样品信息>

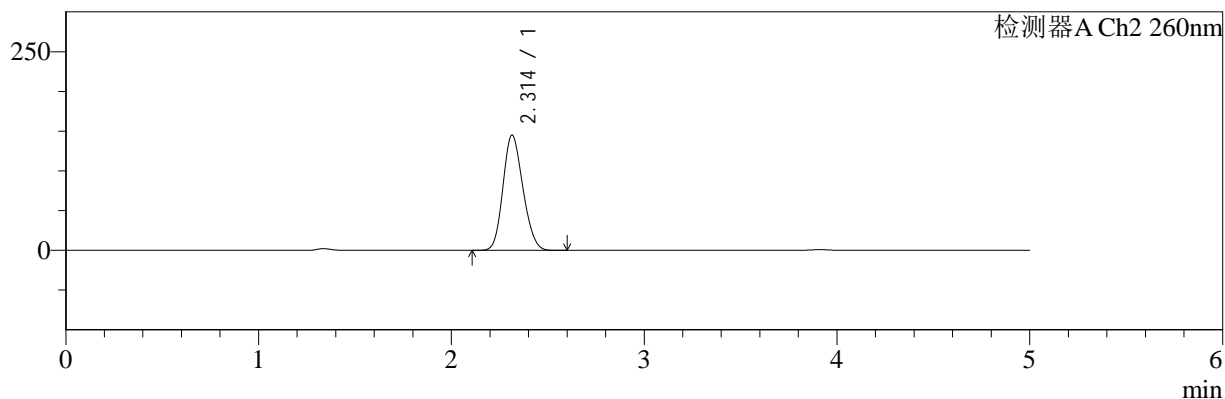
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1727-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/15 02:38:01 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	105048	100.000	16432	8793	0.987	--
总计		105048	100.000	16432			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1046057	100.000	145130	2336	1.162	--
总计		1046057	100.000	145130			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



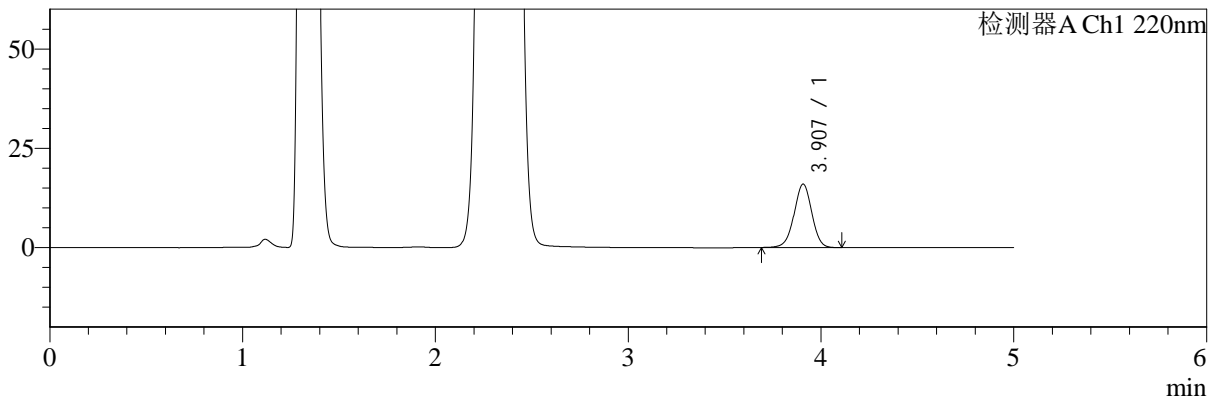
# SMF-4124

## <样品信息>

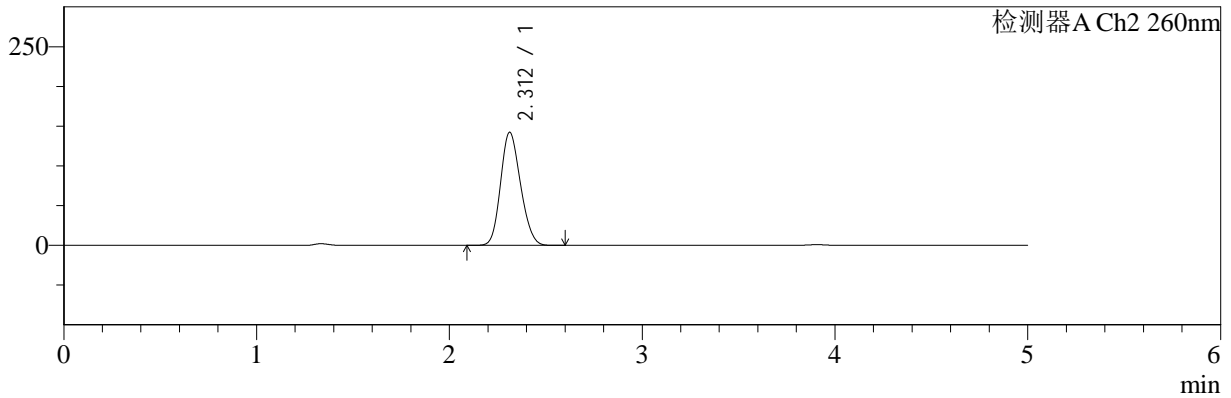
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1728-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:43:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	101550	100.000	15946	8786	0.984	--
总计		101550	100.000	15946			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	1025051	100.000	142390	2341	1.162	--
总计		1025051	100.000	142390			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



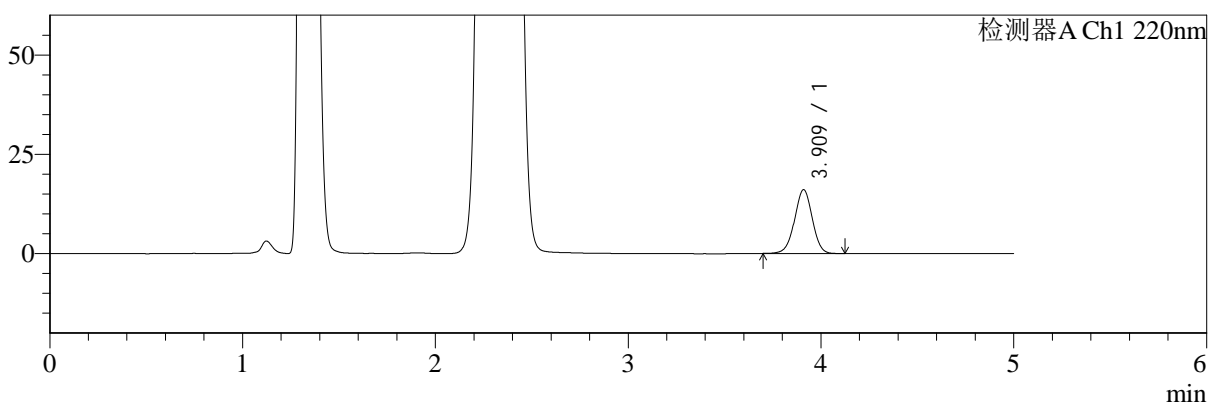
# SMF-4124

## <样品信息>

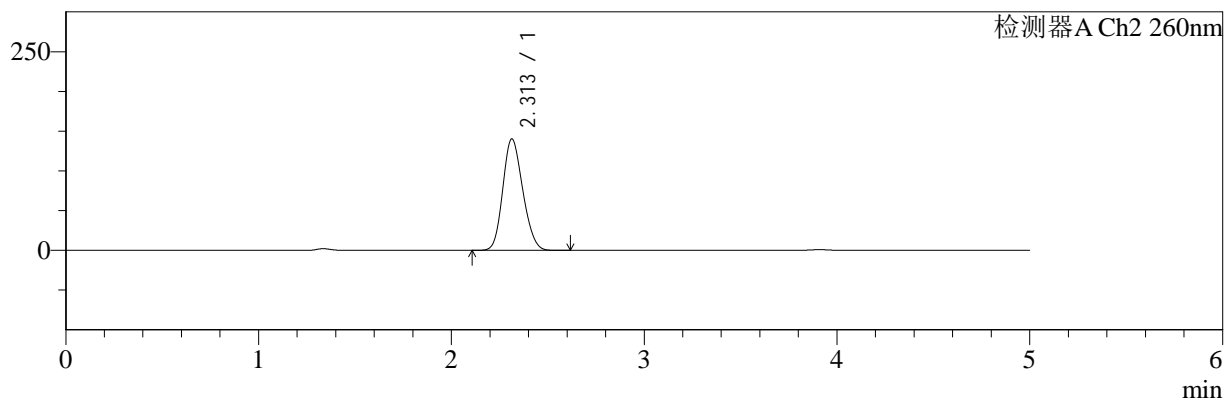
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1729-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:48:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	102319	100.000	15982	8774	0.987	--
总计		102319	100.000	15982			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1013086	100.000	140402	2330	1.165	--
总计		1013086	100.000	140402			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



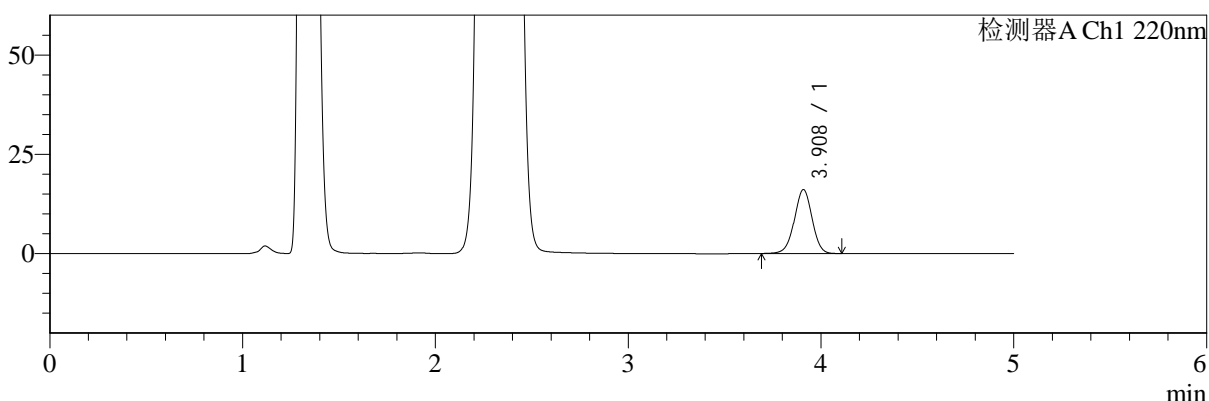
# SMF-4124

## <样品信息>

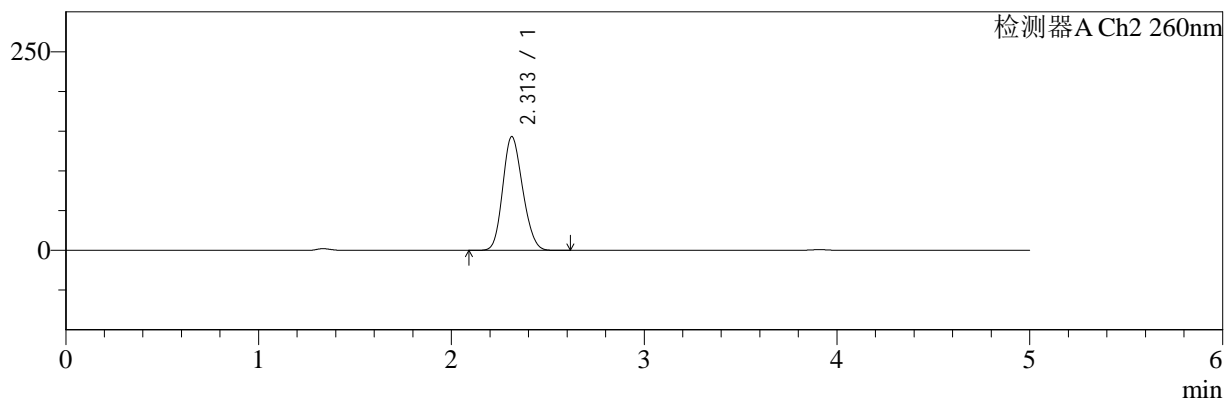
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1730-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:54:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:31:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	102413	100.000	16044	8782	0.984	--
总计		102413	100.000	16044			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1032692	100.000	143293	2334	1.162	--
总计		1032692	100.000	143293			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



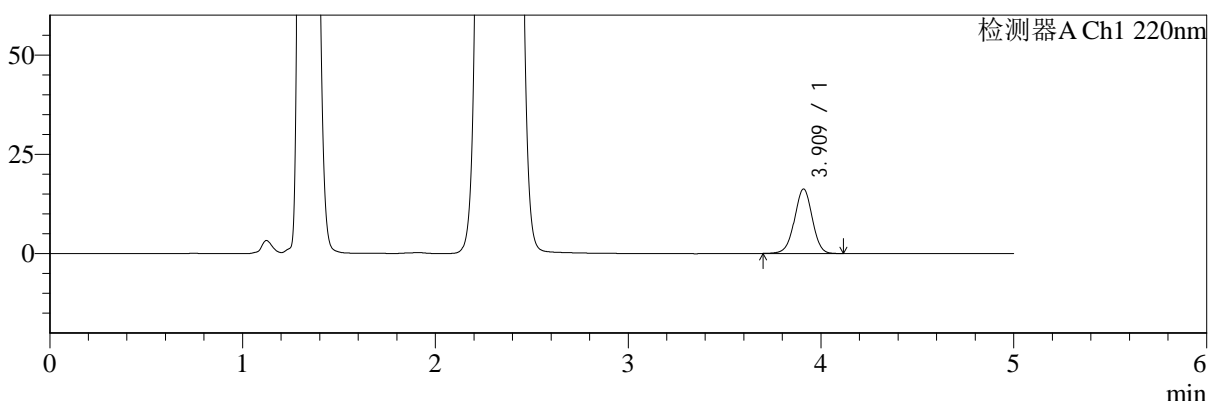
# SMF-4124

## <样品信息>

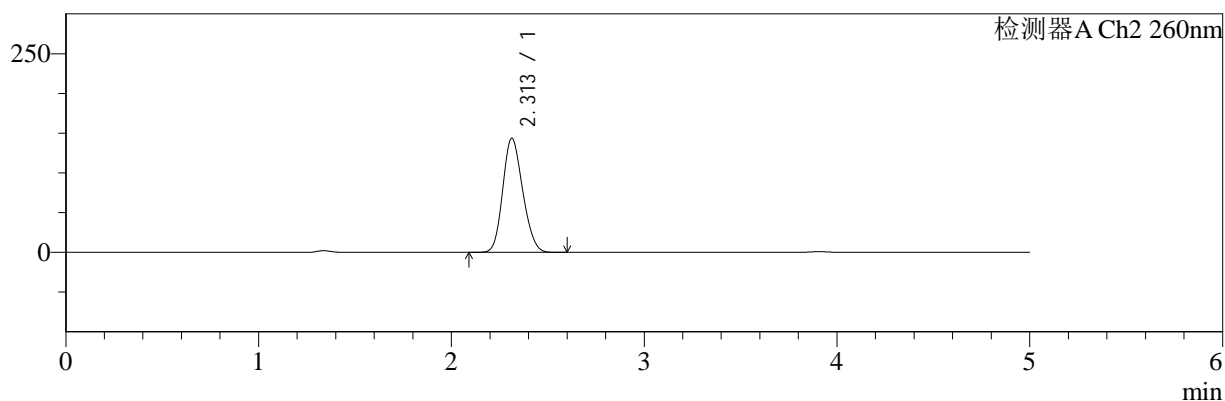
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1731-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:59:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	103706	100.000	16173	8752	0.986	--
总计		103706	100.000	16173			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1036520	100.000	143696	2331	1.164	--
总计		1036520	100.000	143696			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



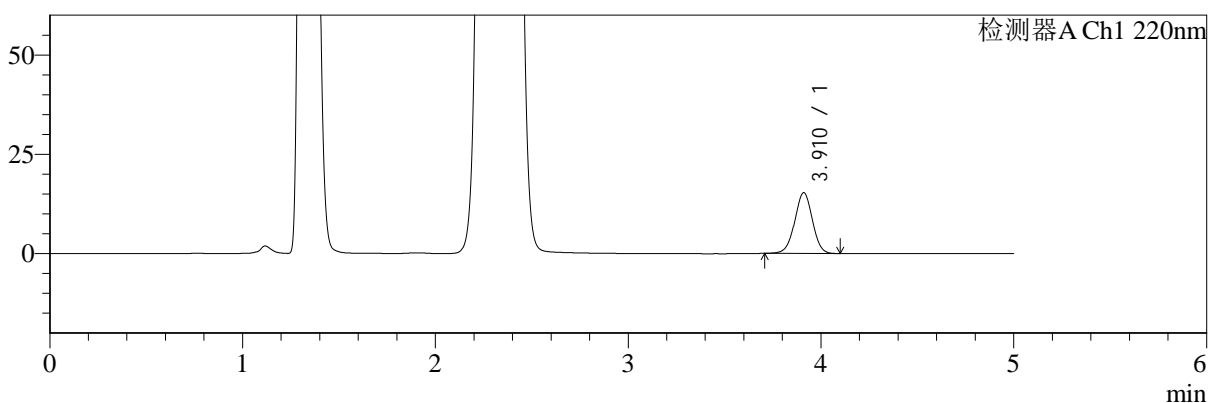
# SMF-4124

## <样品信息>

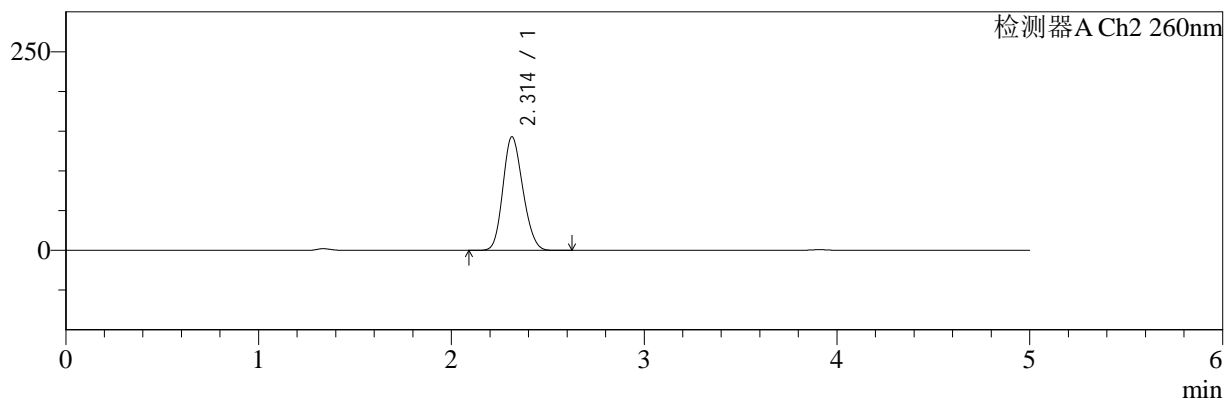
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1732-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:04:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	97220	100.000	15247	8779	0.989	--
总计		97220	100.000	15247			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1030701	100.000	143080	2341	1.162	--
总计		1030701	100.000	143080			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



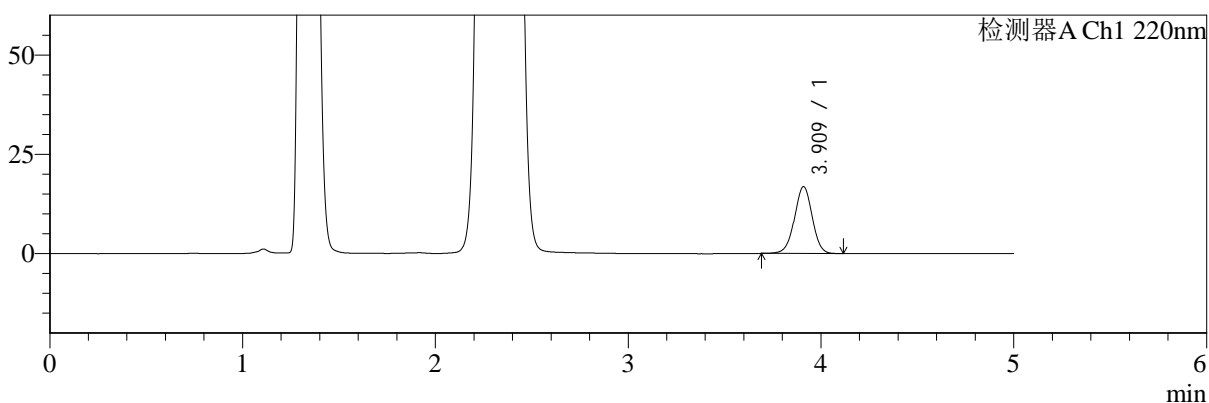
# SMF-4124

## <样品信息>

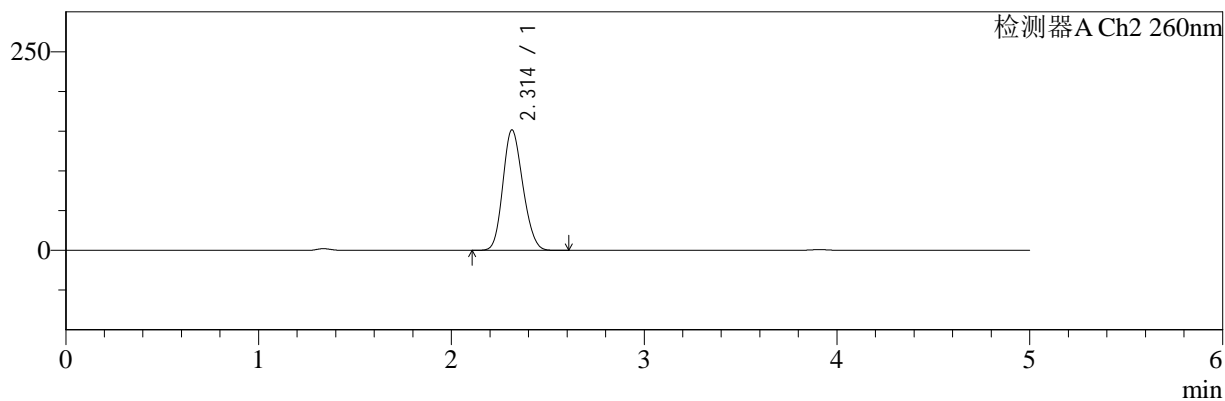
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1733-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:10:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	107320	100.000	16769	8771	0.986	--
总计		107320	100.000	16769			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1095235	100.000	151724	2328	1.161	--
总计		1095235	100.000	151724			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



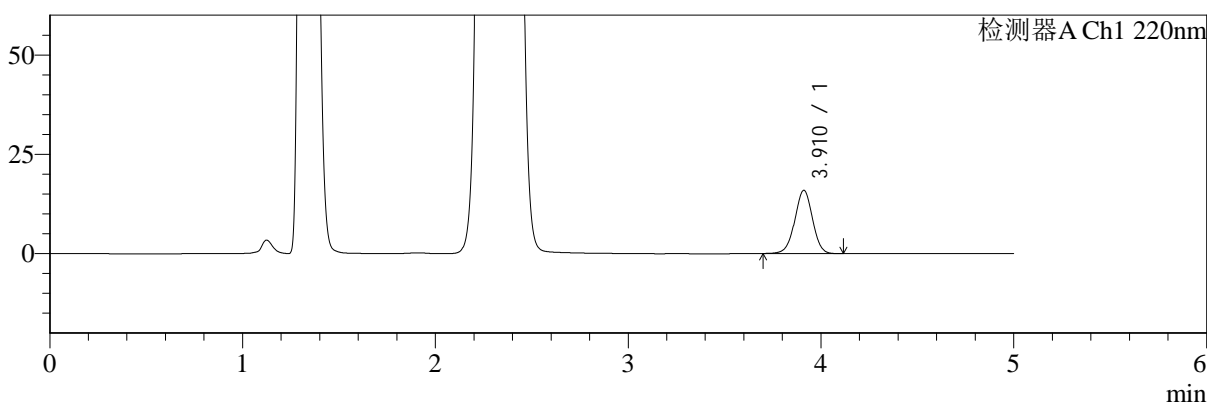
# SMF-4124

## <样品信息>

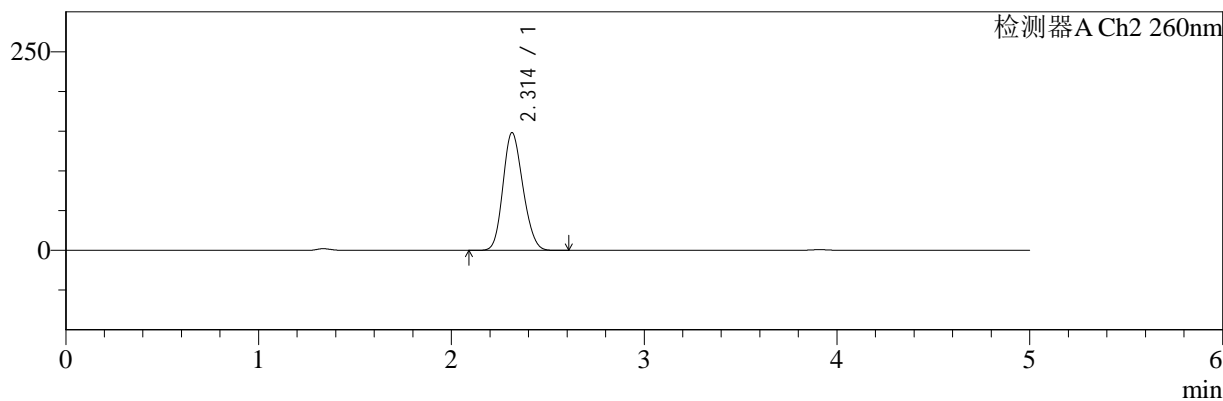
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1734-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:15:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101385	100.000	15881	8788	0.986	--
总计		101385	100.000	15881			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1069239	100.000	148254	2335	1.163	--
总计		1069239	100.000	148254			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



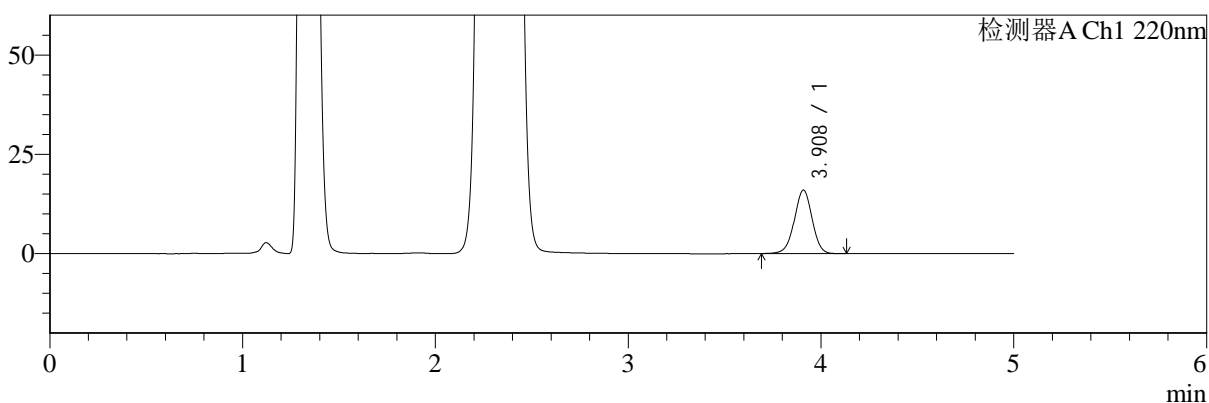
# SMF-4124

## <样品信息>

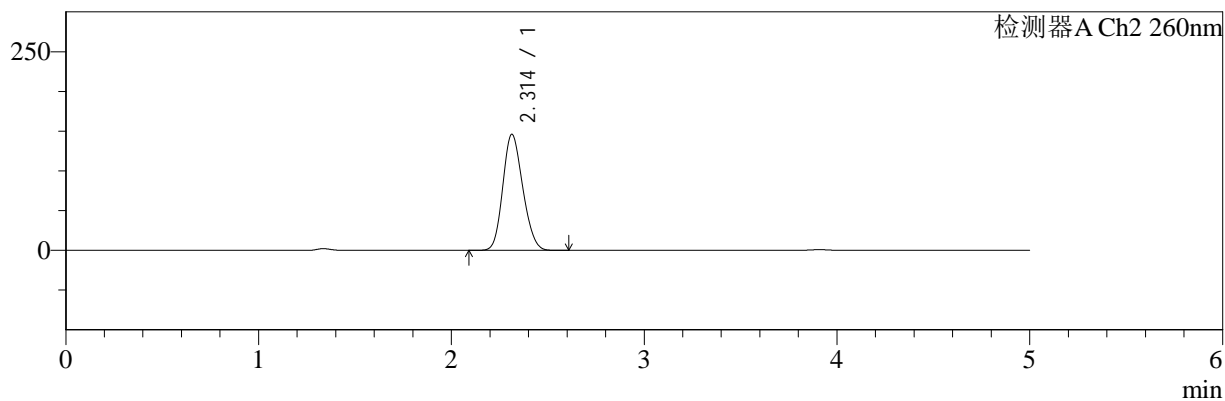
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1735-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:21:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	101890	100.000	15933	8761	0.987	--
总计		101890	100.000	15933			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1054036	100.000	146206	2333	1.162	--
总计		1054036	100.000	146206			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



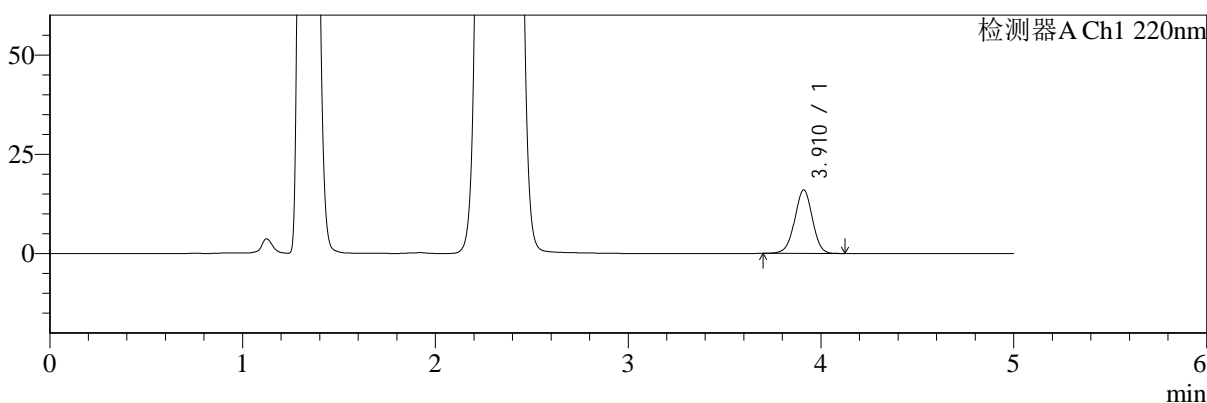
# SMF-4124

## <样品信息>

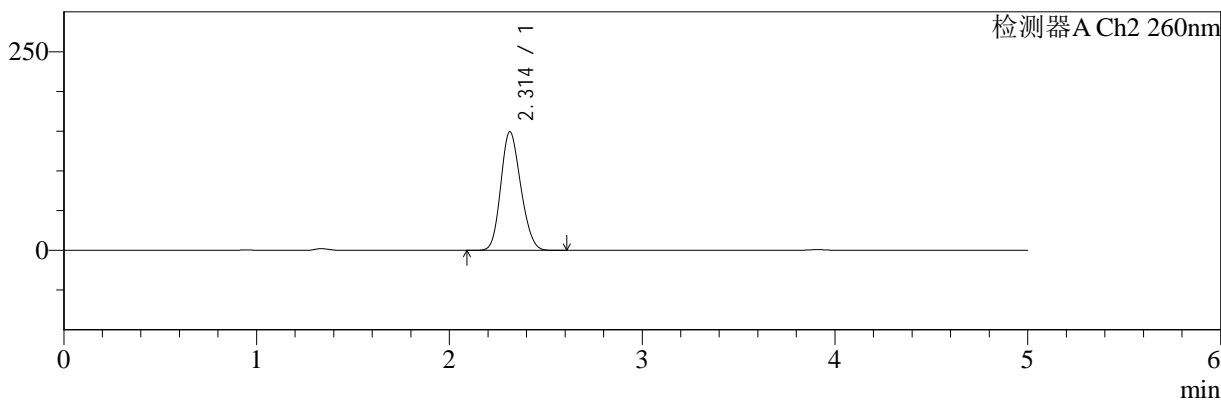
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1736-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:26:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101730	100.000	15915	8773	0.985	--
总计		101730	100.000	15915			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1077909	100.000	149416	2330	1.162	--
总计		1077909	100.000	149416			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



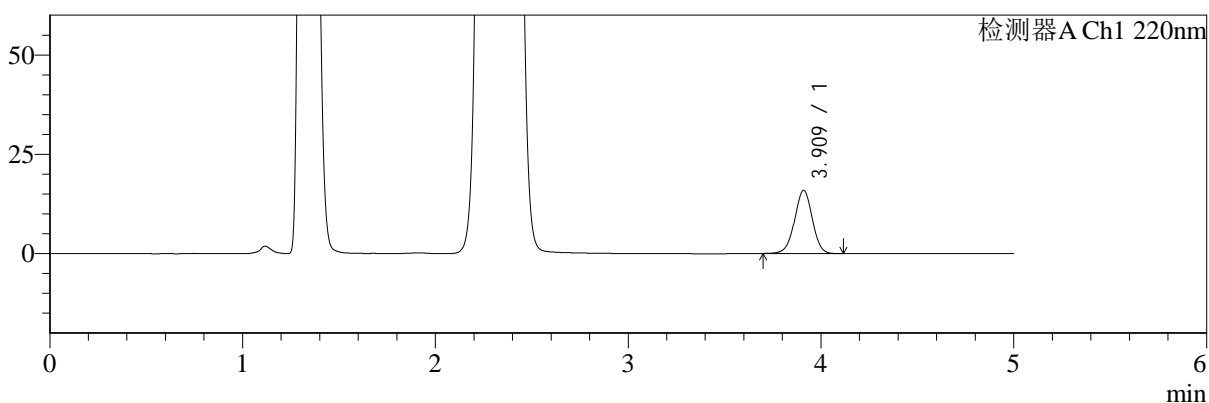
# SMF-4124

## <样品信息>

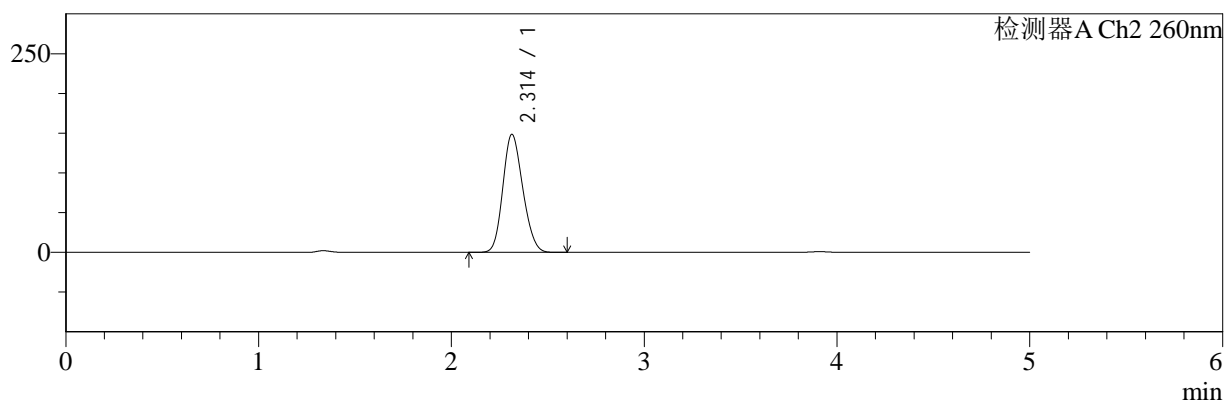
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1737-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:31:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101421	100.000	15850	8799	0.986	--
总计		101421	100.000	15850			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1071538	100.000	148641	2334	1.162	--
总计		1071538	100.000	148641			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



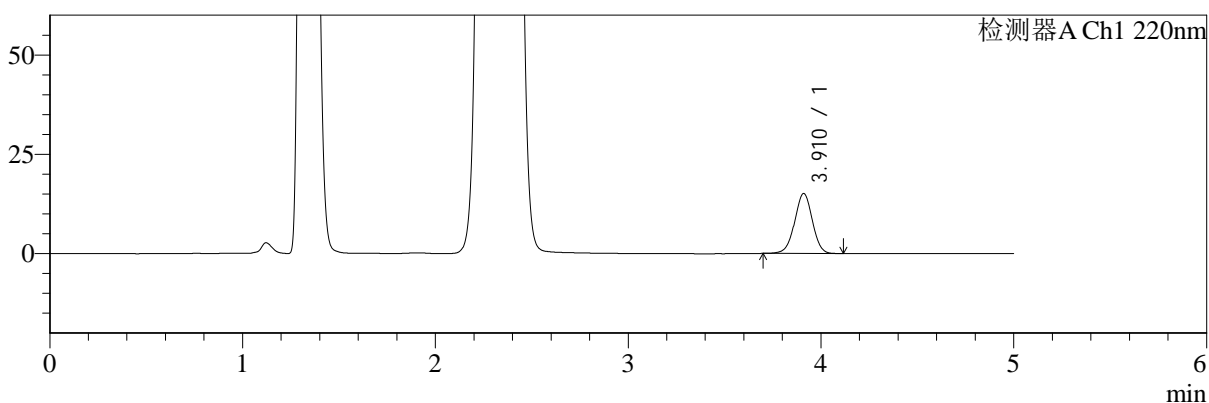
# SMF-4124

## <样品信息>

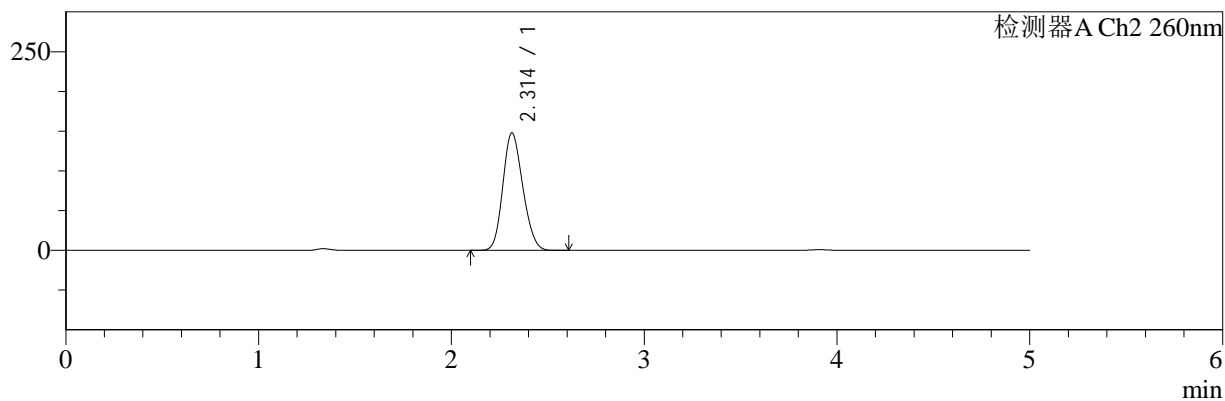
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1738-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:37:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	96194	100.000	15048	8785	0.986	--
总计		96194	100.000	15048			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1066970	100.000	147996	2334	1.161	--
总计		1066970	100.000	147996			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



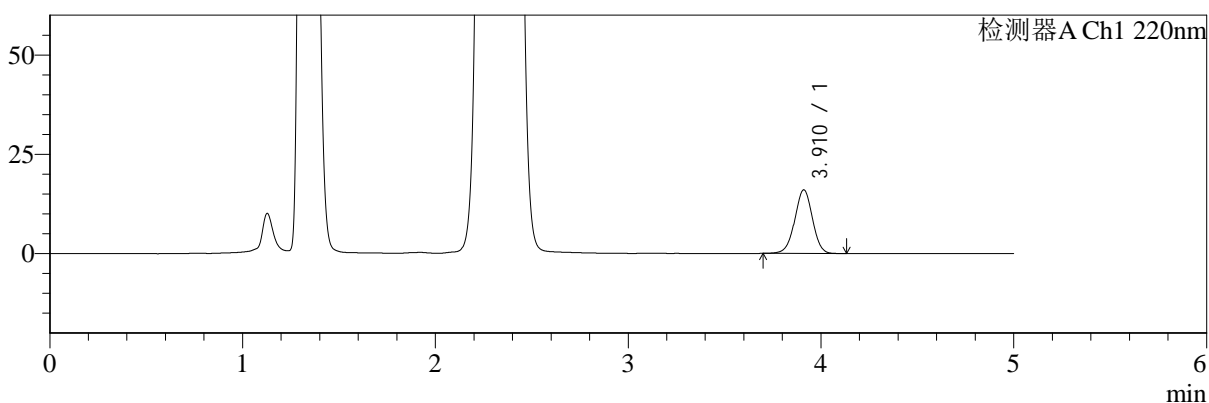
# SMF-4124

## <样品信息>

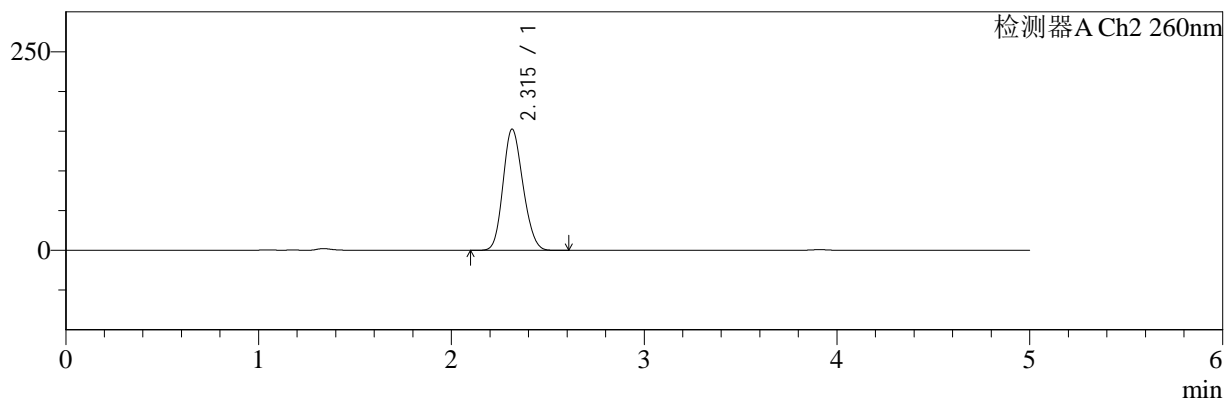
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1739-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:42:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	102058	100.000	15975	8799	0.986	--
总计		102058	100.000	15975			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1099858	100.000	152657	2343	1.158	--
总计		1099858	100.000	152657			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



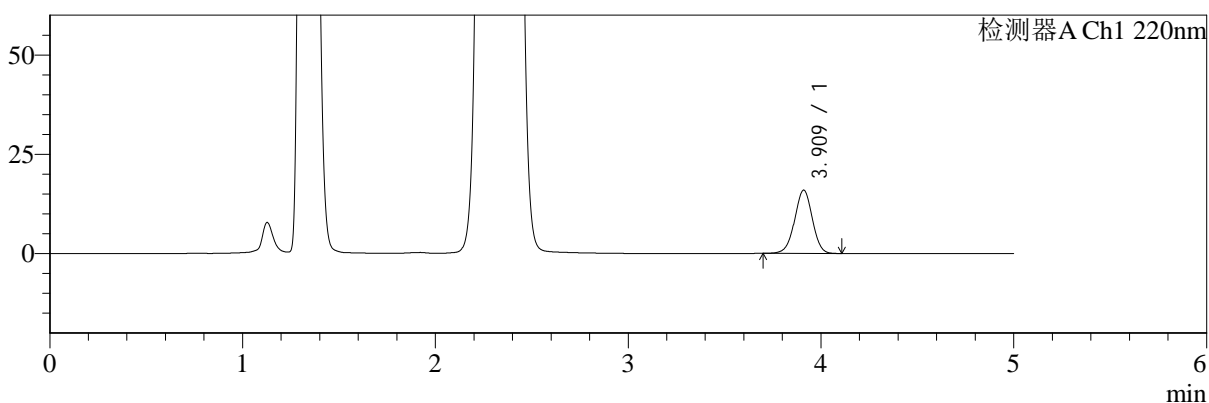
# SMF-4124

## <样品信息>

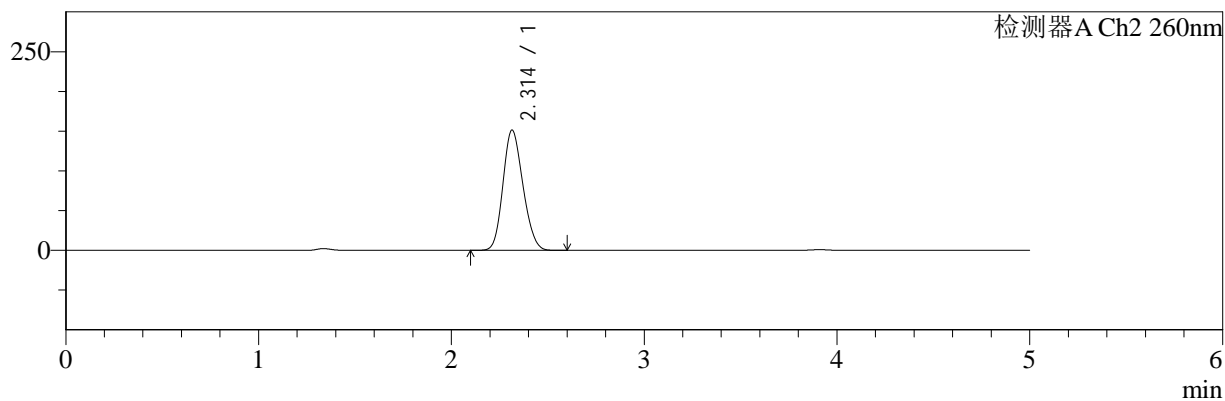
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1740-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:48:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101482	100.000	15865	8765	0.986	--
总计		101482	100.000	15865			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1093095	100.000	151406	2330	1.161	--
总计		1093095	100.000	151406			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



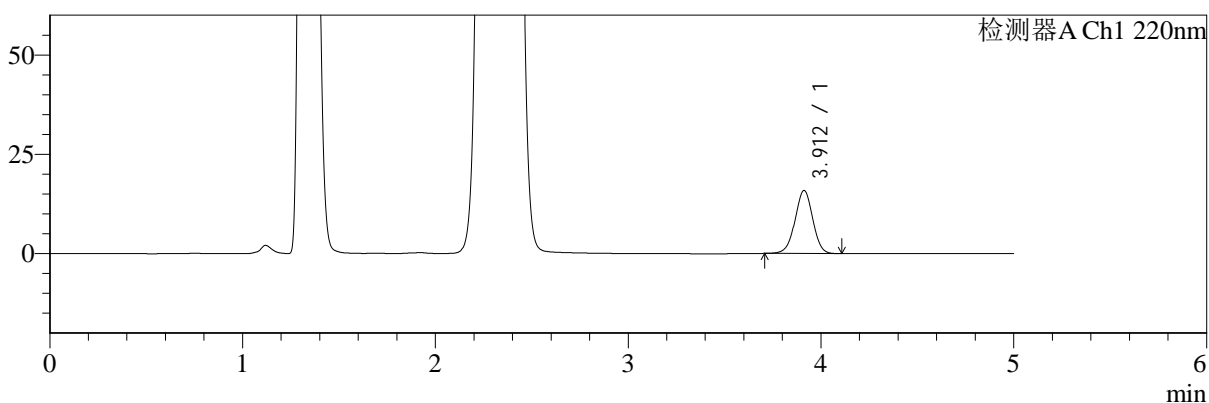
# SMF-4124

## <样品信息>

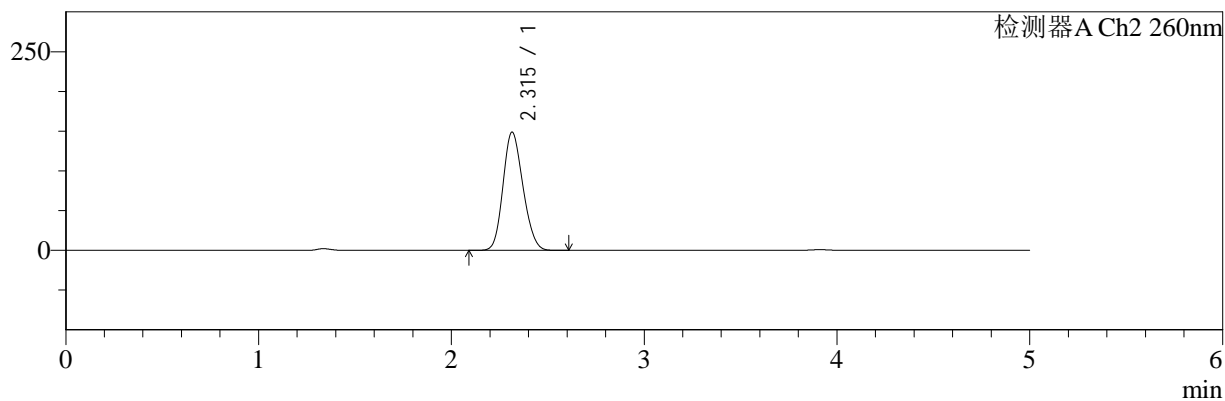
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1741-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:53:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	100991	100.000	15855	8788	0.988	--
总计		100991	100.000	15855			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1072709	100.000	148862	2338	1.162	--
总计		1072709	100.000	148862			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



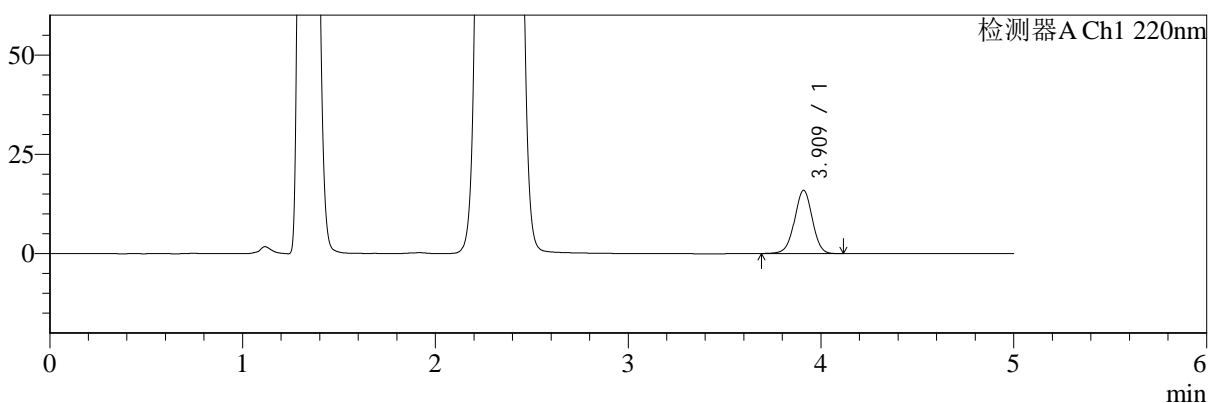
# SMF-4124

## <样品信息>

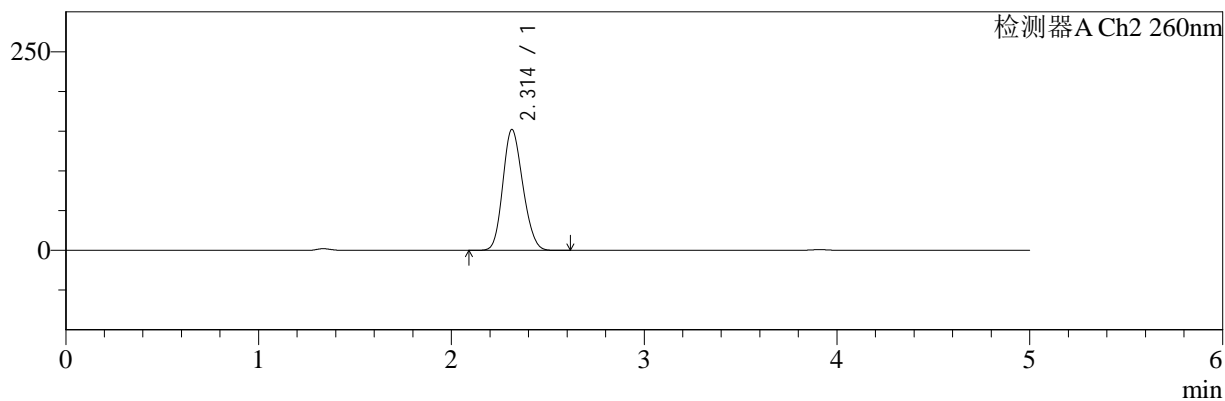
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1742-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:58:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101703	100.000	15856	8763	0.986	--
总计		101703	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	2.314	1099586	100.000	152218	2323	1.162	--
总计		1099586	100.000	152218			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



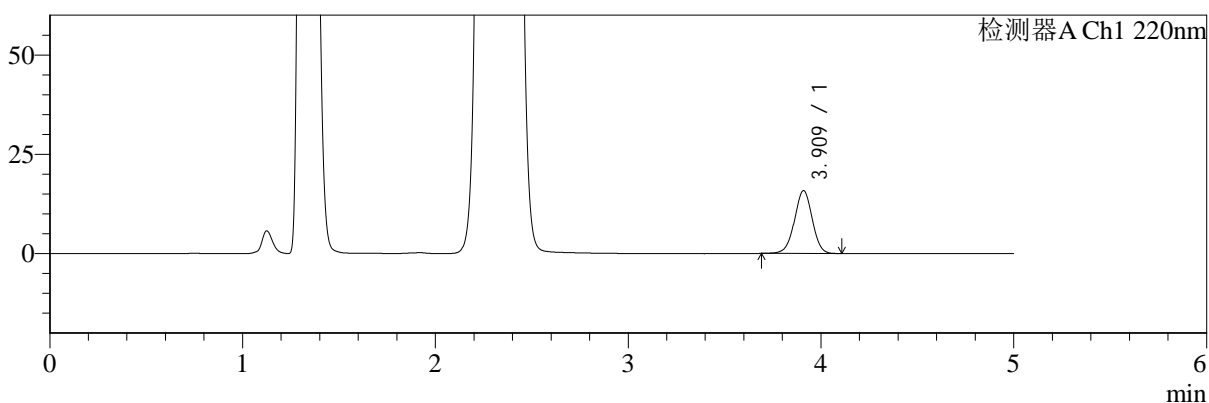
# SMF-4124

## <样品信息>

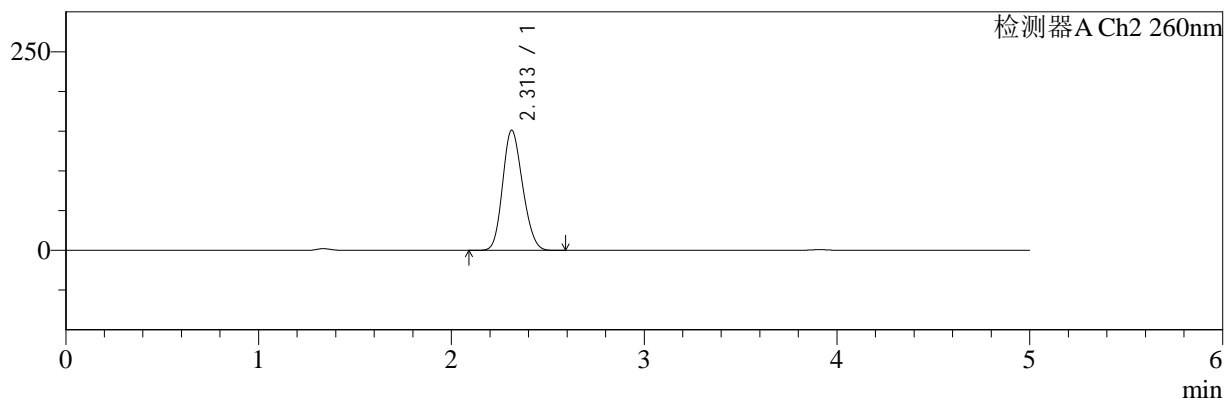
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1743-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:04:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	100895	100.000	15762	8765	0.988	--
总计		100895	100.000	15762			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1091900	100.000	151335	2328	1.162	--
总计		1091900	100.000	151335			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



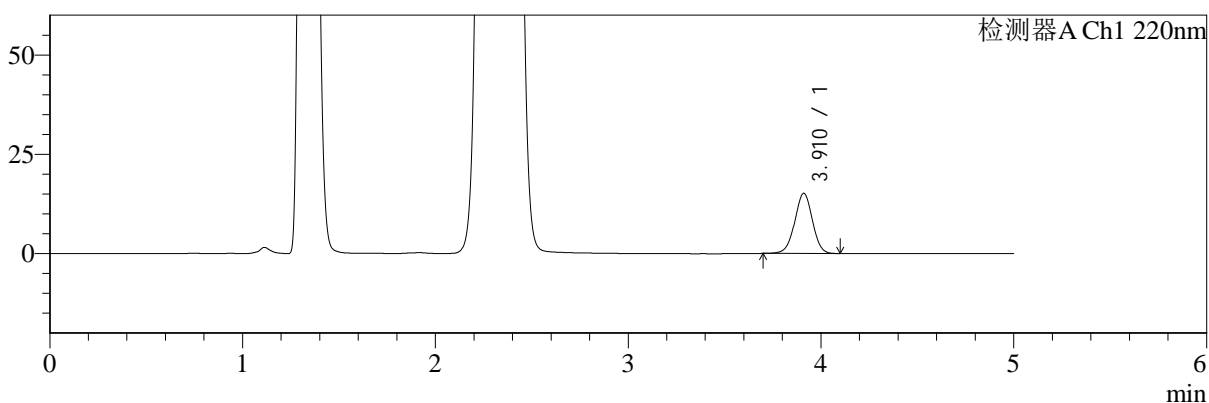
# SMF-4124

## <样品信息>

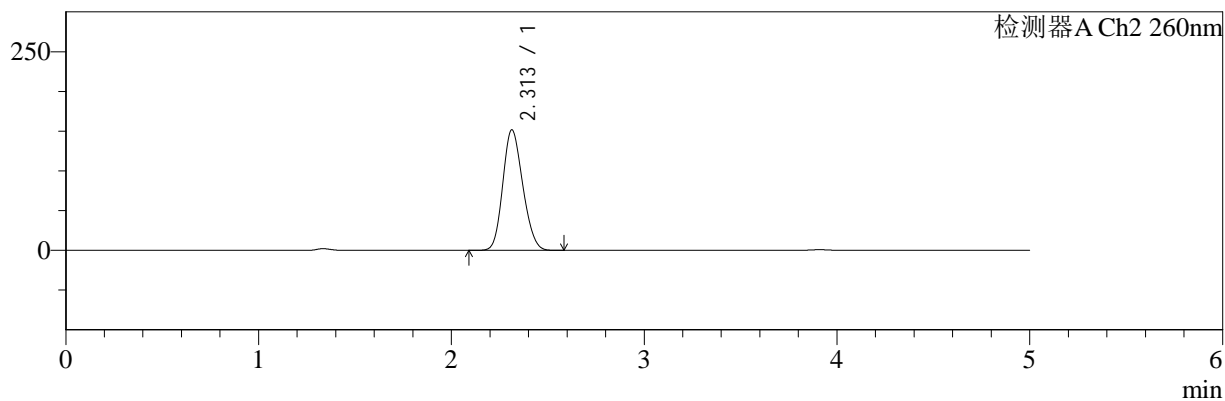
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1744-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:09:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	96459	100.000	15100	8780	0.990	--
总计		96459	100.000	15100			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1094810	100.000	151708	2326	1.163	--
总计		1094810	100.000	151708			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



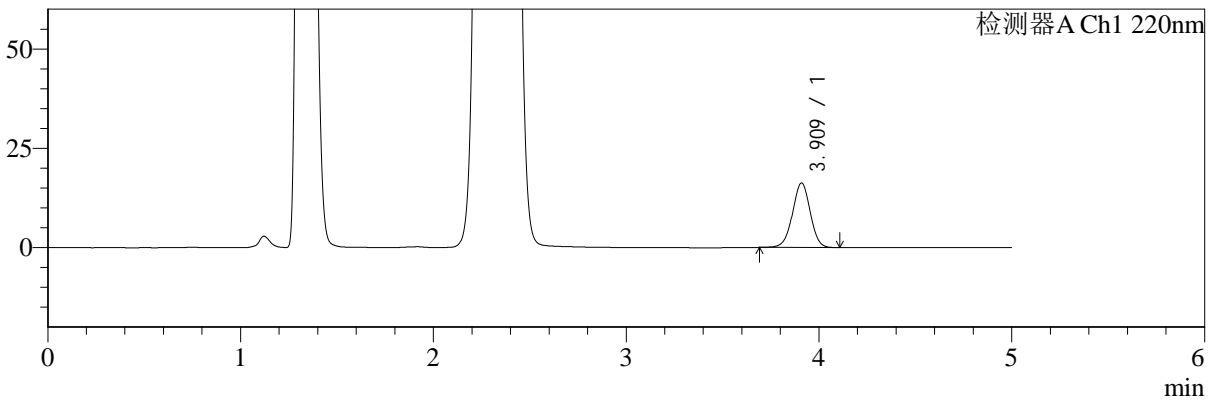
# SMF-4124

## <样品信息>

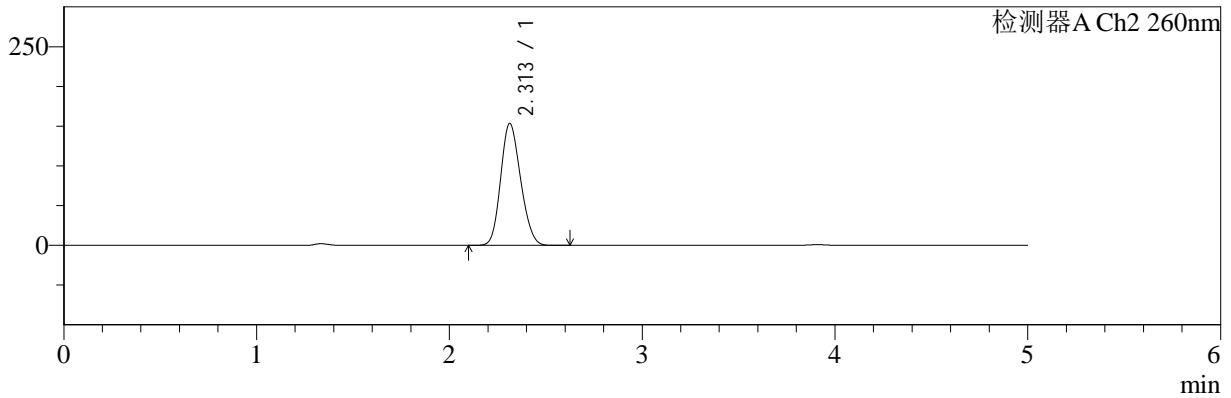
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1745-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:15:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	103428	100.000	16177	8767	0.988	--
总计		103428	100.000	16177			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1106646	100.000	153545	2334	1.159	--
总计		1106646	100.000	153545			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



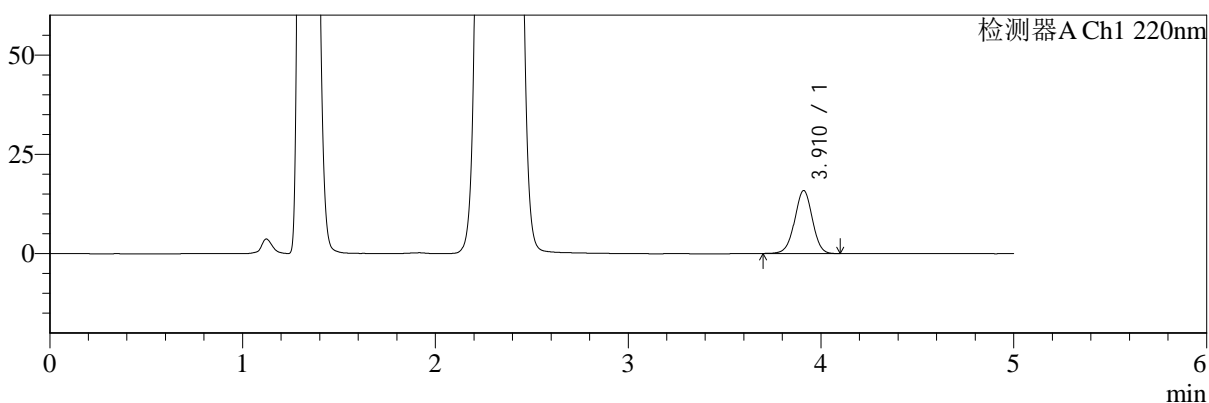
# SMF-4124

## <样品信息>

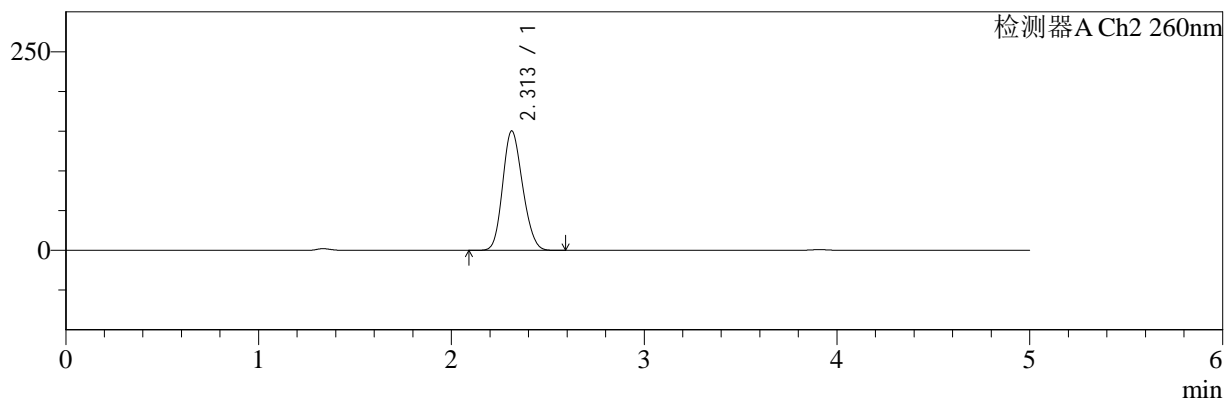
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1746-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:20:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	100815	100.000	15800	8816	0.990	--
总计		100815	100.000	15800			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1082571	100.000	150432	2341	1.161	--
总计		1082571	100.000	150432			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



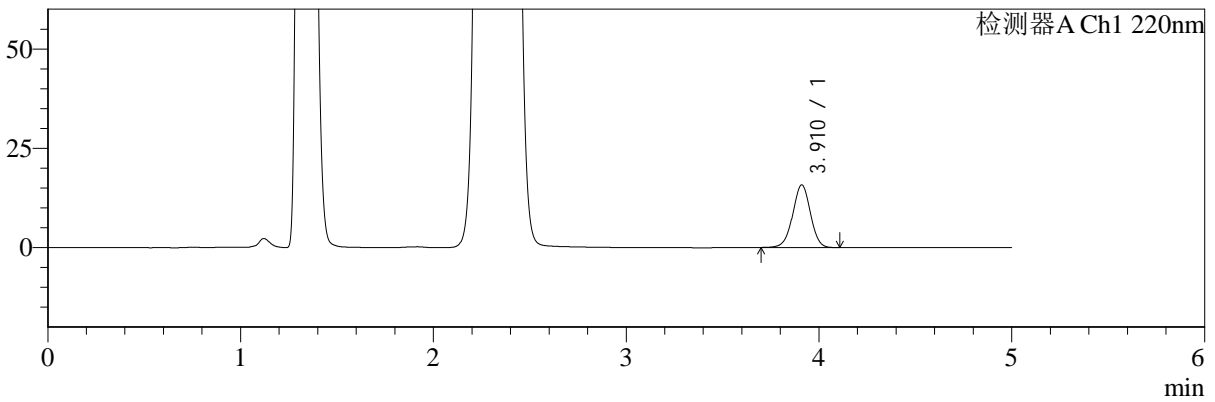
# SMF-4124

## <样品信息>

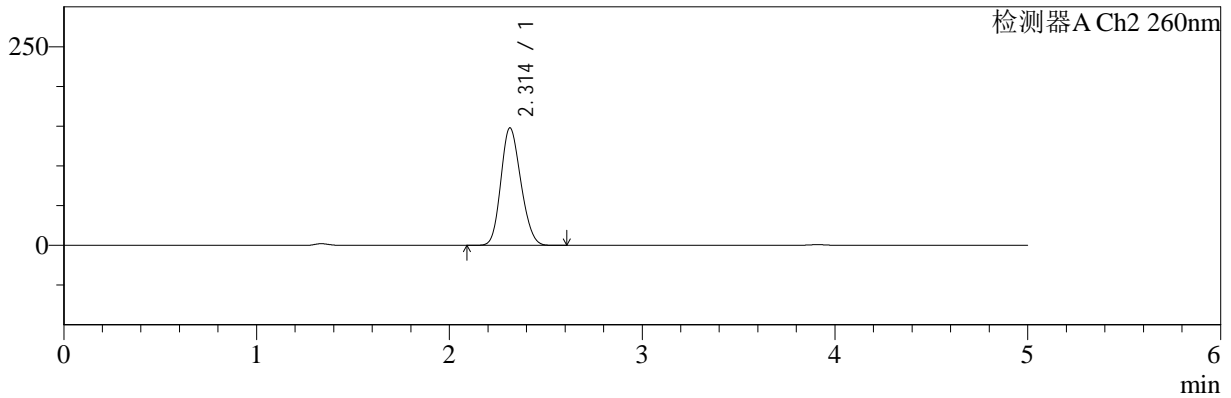
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1747-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:25:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	100428	100.000	15715	8763	0.987	--
总计		100428	100.000	15715			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1067909	100.000	148029	2329	1.162	--
总计		1067909	100.000	148029			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



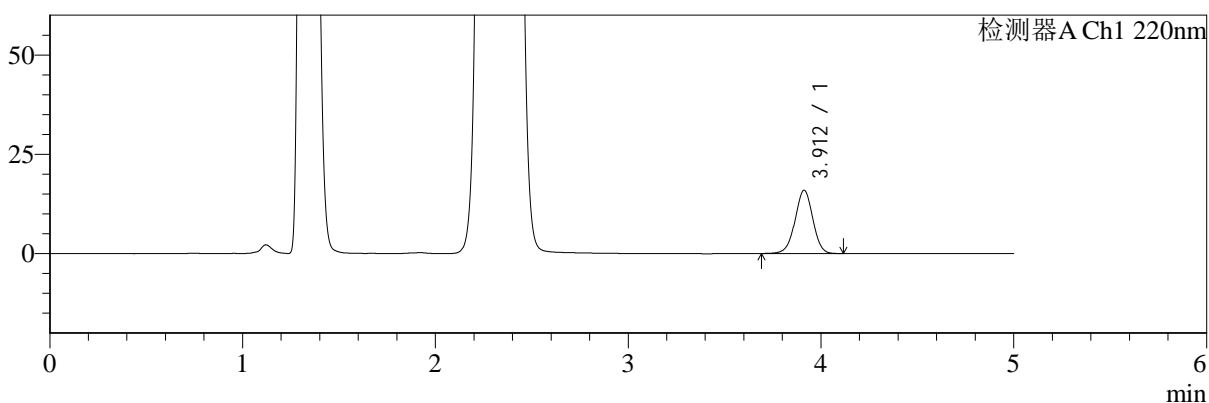
# SMF-4124

## <样品信息>

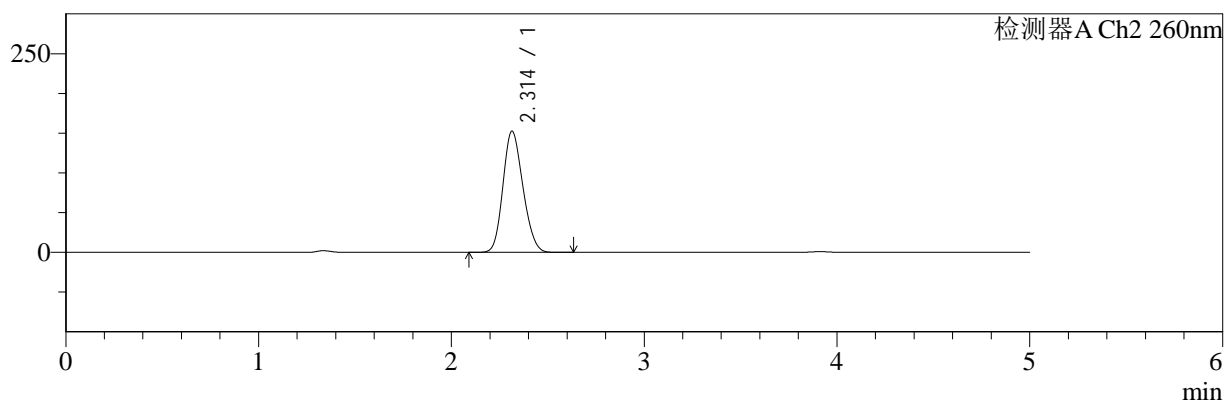
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1748-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/15 04:31:12 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	101547	100.000	15920	8763	0.985	--
总计		101547	100.000	15920			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1101320	100.000	152700	2336	1.163	--
总计		1101320	100.000	152700			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



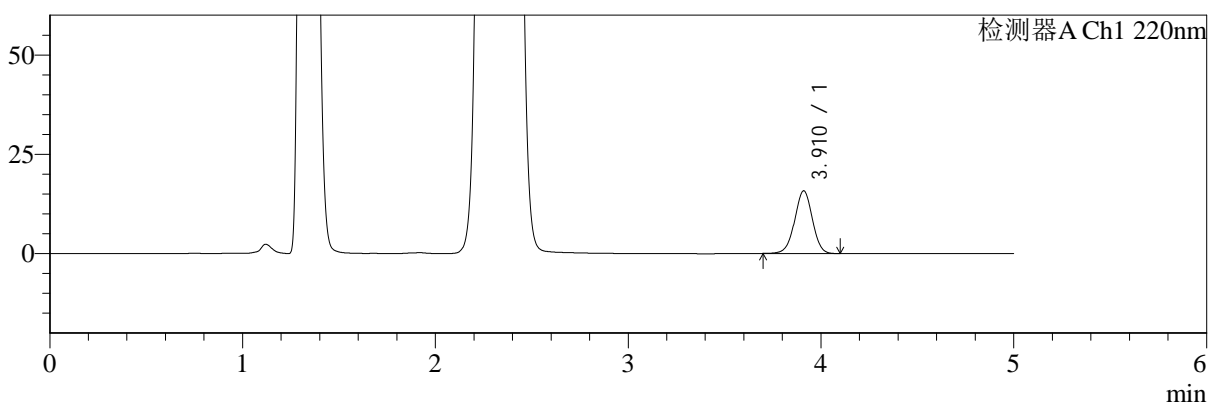
# SMF-4124

## <样品信息>

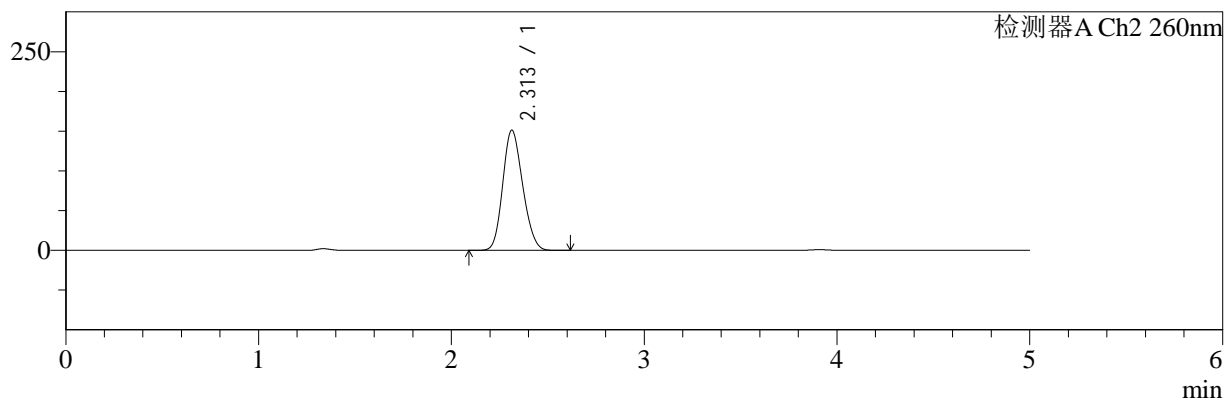
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1749-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:36:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	100498	100.000	15725	8780	0.989	--
总计		100498	100.000	15725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1091666	100.000	151382	2331	1.163	--
总计		1091666	100.000	151382			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



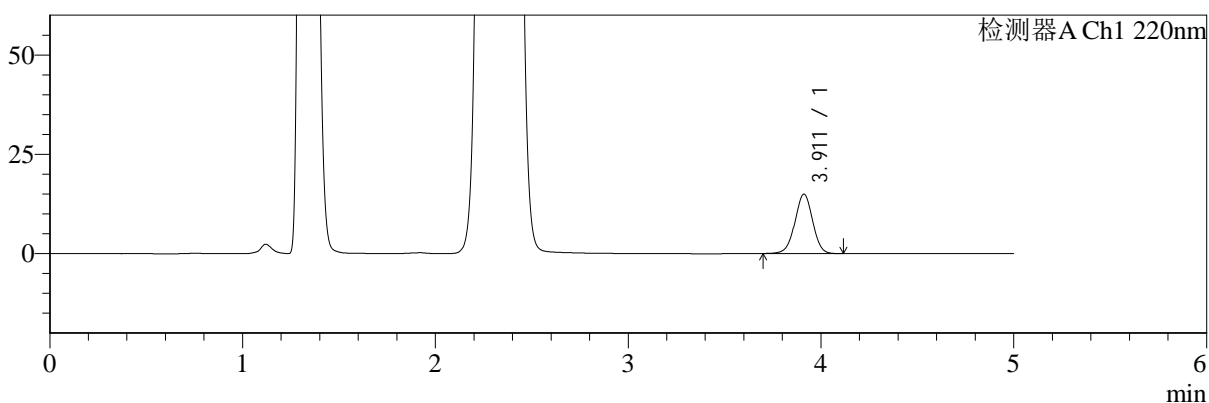
# SMF-4124

## <样品信息>

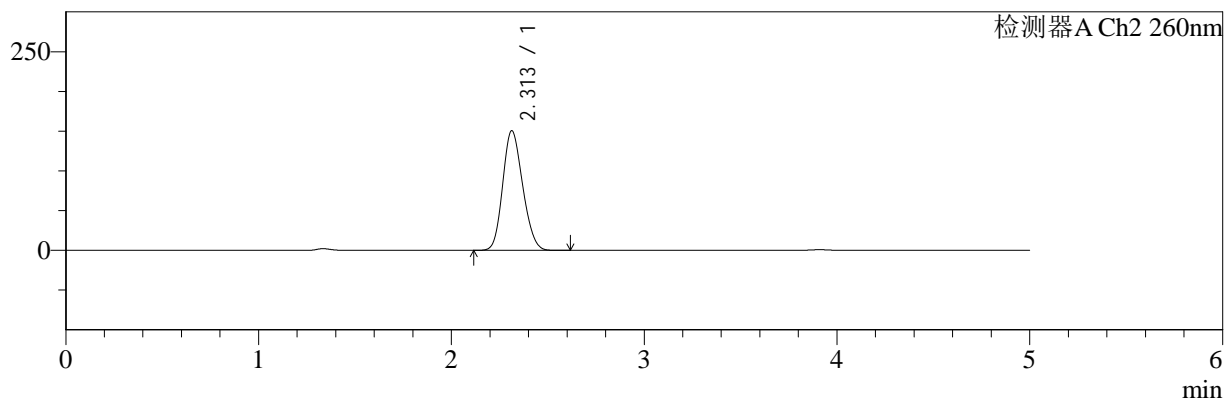
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1750-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:41:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	95352	100.000	14931	8779	0.991	--
总计		95352	100.000	14931			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1086442	100.000	150724	2331	1.162	--
总计		1086442	100.000	150724			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



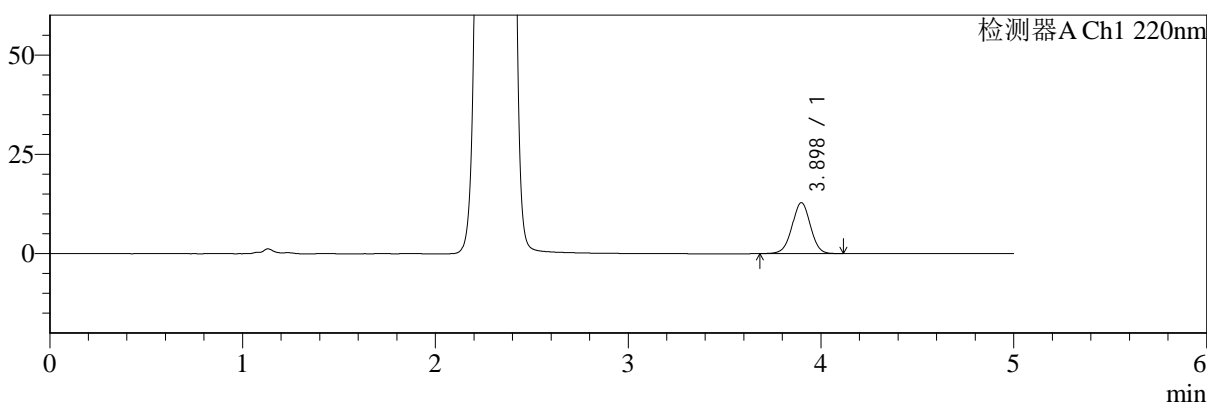
# SMF-4124

## <样品信息>

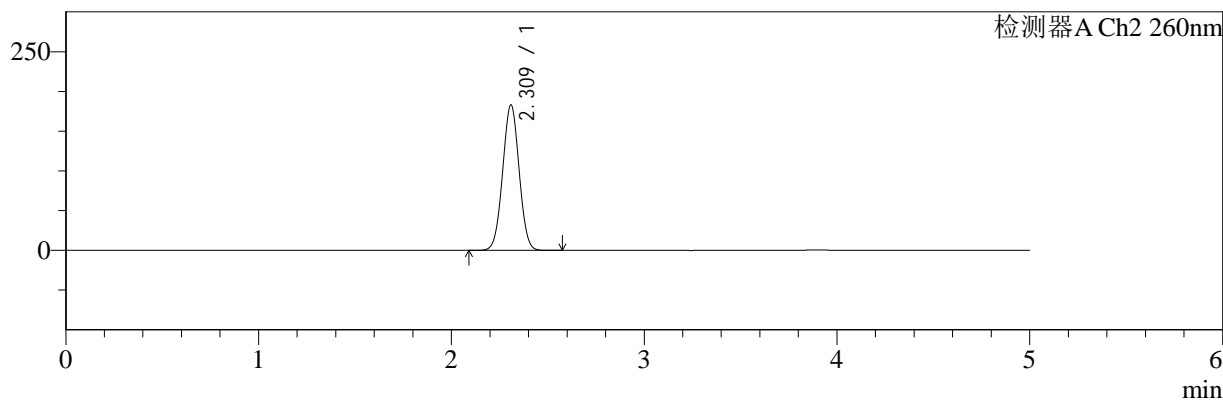
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1751-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:47:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:32:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	84643	100.000	12824	8105	0.996	--
总计		84643	100.000	12824			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	1088975	100.000	182407	3445	1.017	--
总计		1088975	100.000	182407			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



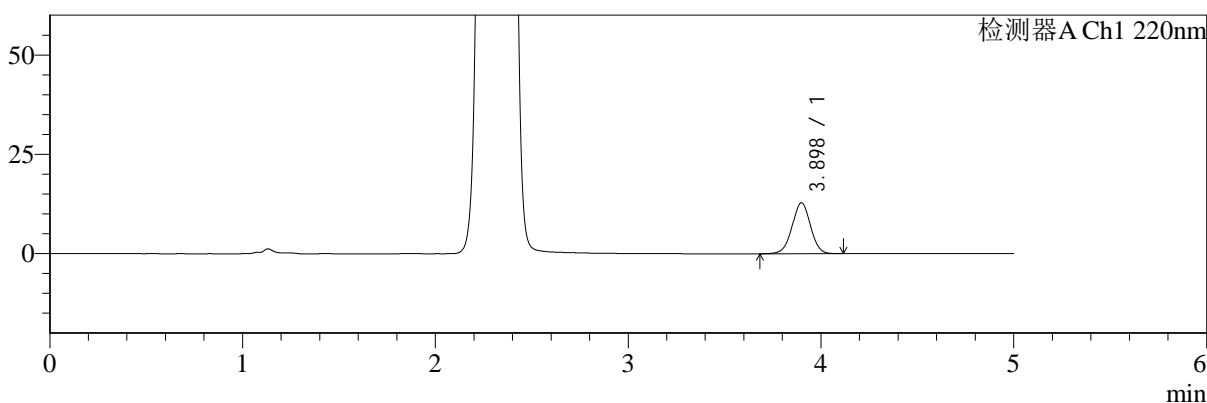
# SMF-4124

## <样品信息>

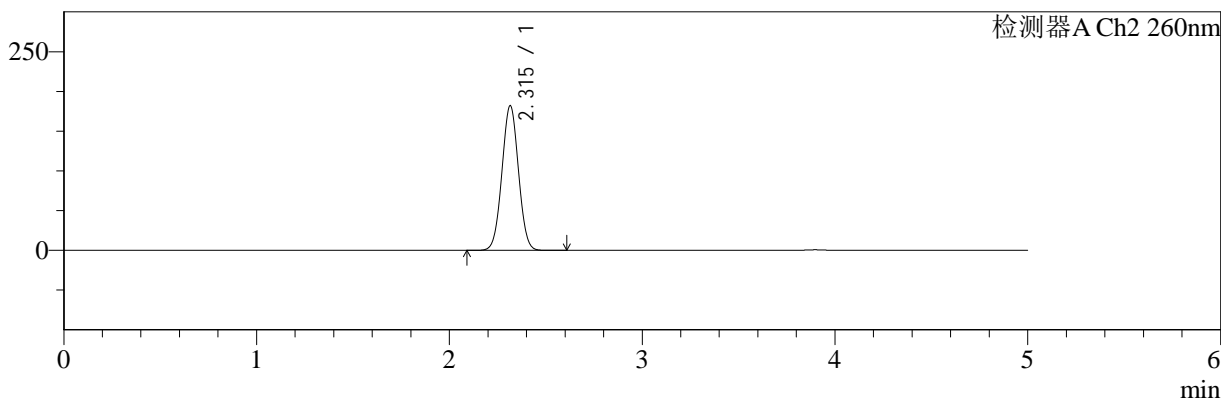
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-27/29-1752-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:52:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 11:33:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	84837	100.000	12808	8081	0.996	--
总计		84837	100.000	12808			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1088025	100.000	181991	3438	1.023	--
总计		1088025	100.000	181991			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2