



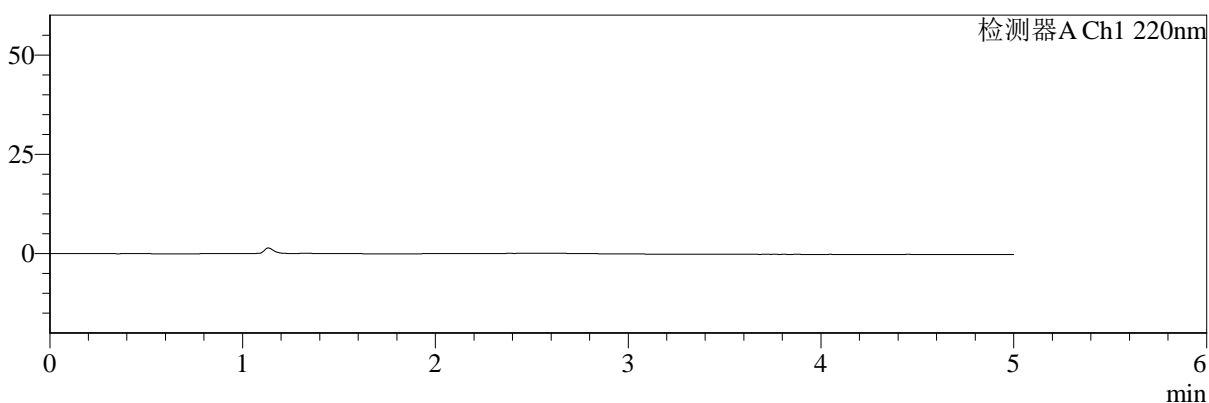
# SMF-4124

## <样品信息>

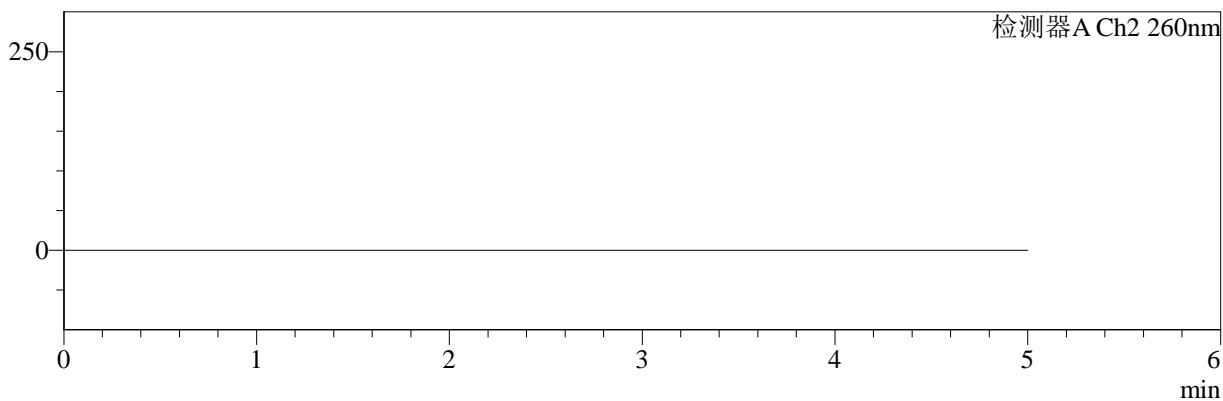
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1055-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:24:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

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



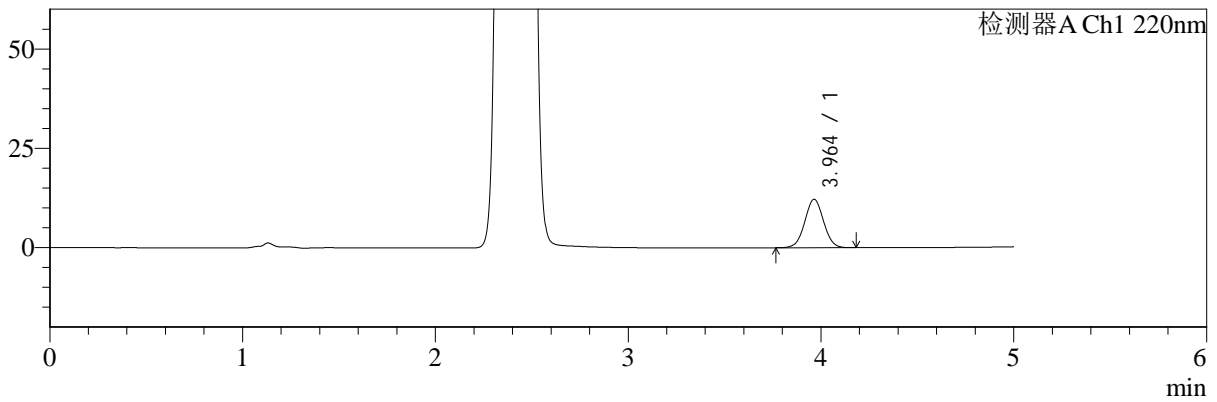
# SMF-4124

## <样品信息>

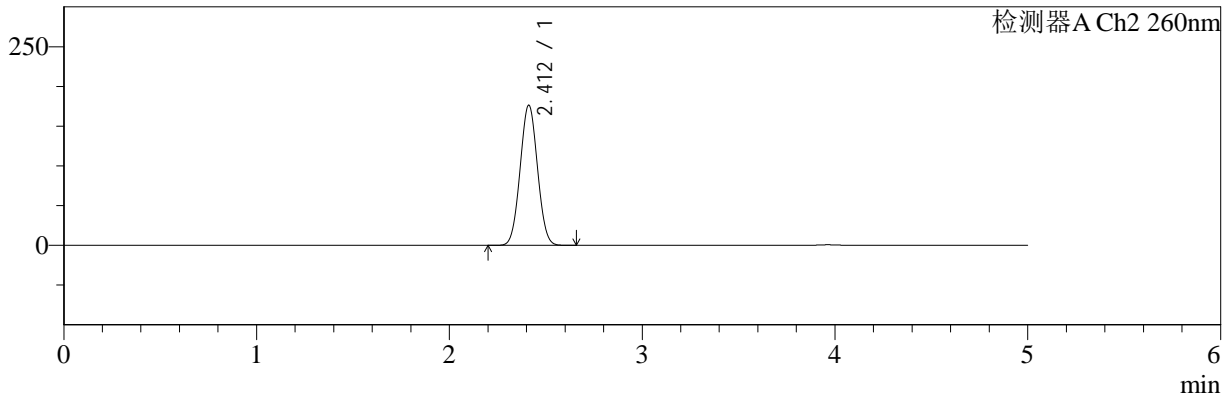
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1056-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:30:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	82693	100.000	12195	7889	1.027	--
总计		82693	100.000	12195			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	1106287	100.000	176408	3357	1.036	--
总计		1106287	100.000	176408			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



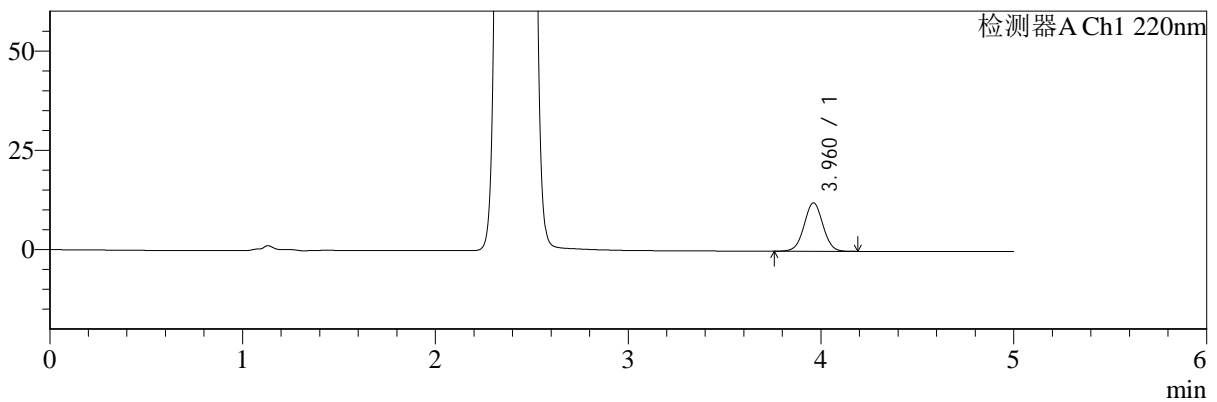
# SMF-4124

## <样品信息>

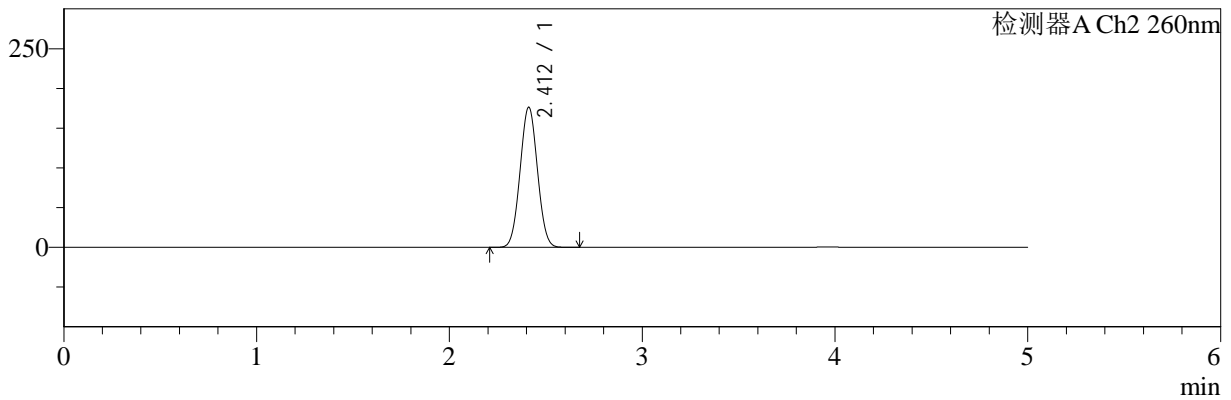
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1057-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:35:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.960	82715	100.000	12177	7905	1.026	--
总计		82715	100.000	12177			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	1107043	100.000	176329	3348	1.035	--
总计		1107043	100.000	176329			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



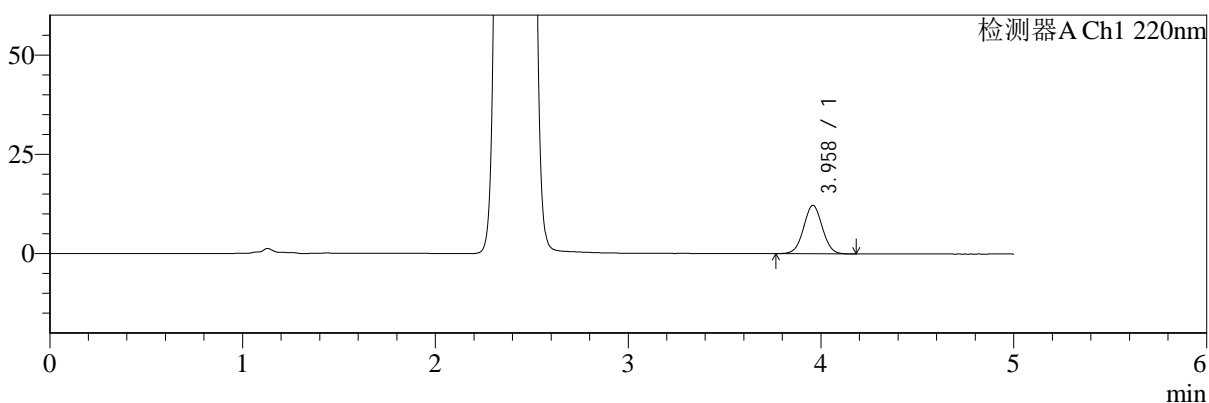
# SMF-4124

## <样品信息>

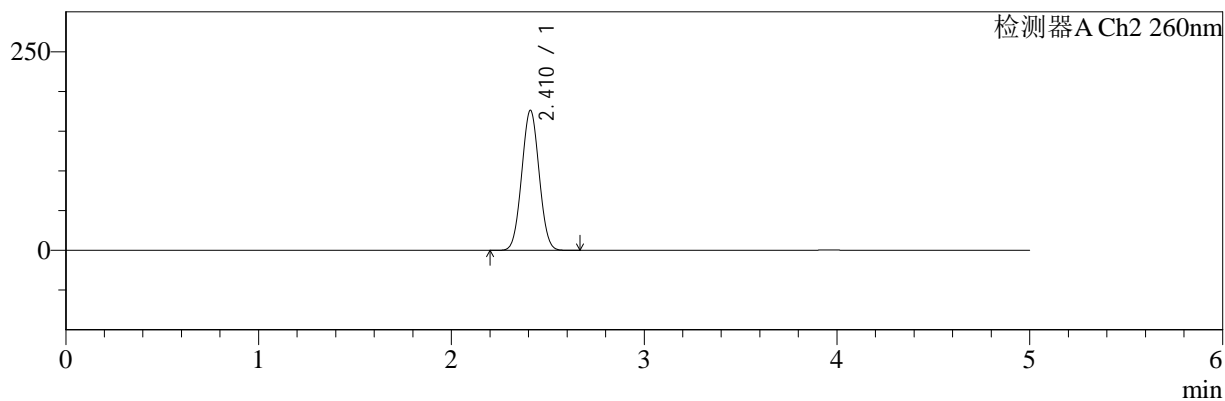
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1058-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:40:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	82370	100.000	12166	7903	1.029	--
总计		82370	100.000	12166			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	1107647	100.000	175698	3333	1.033	--
总计		1107647	100.000	175698			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



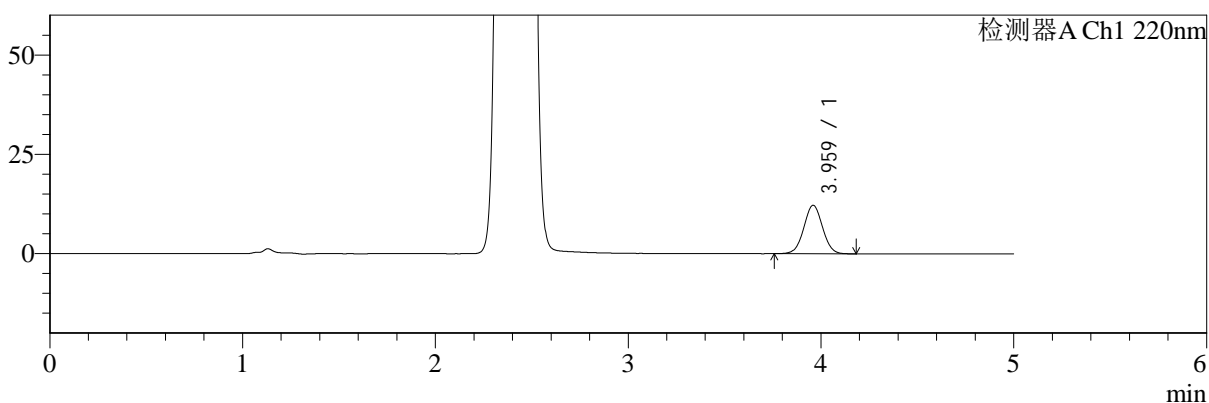
# SMF-4124

## <样品信息>

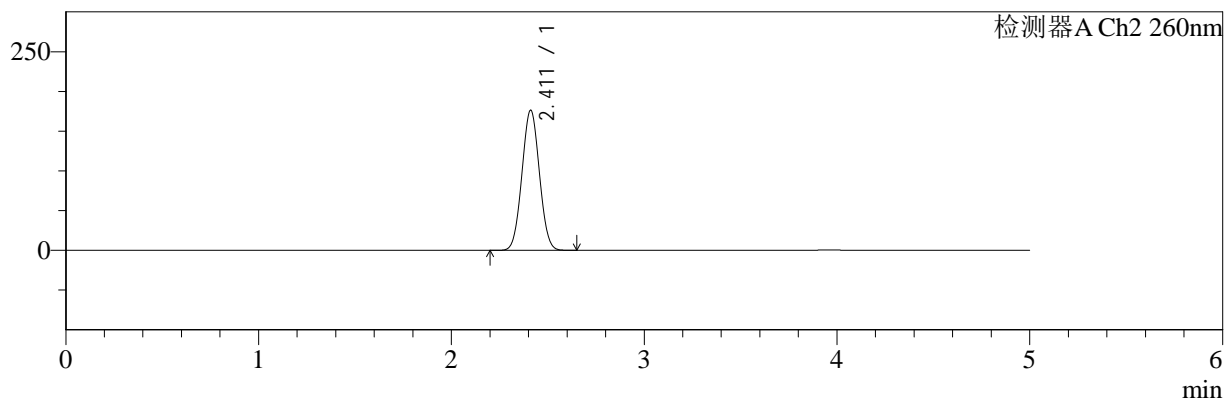
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1059-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:46:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	82554	100.000	12170	7912	1.027	--
总计		82554	100.000	12170			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	1111259	100.000	176224	3319	1.033	--
总计		1111259	100.000	176224			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



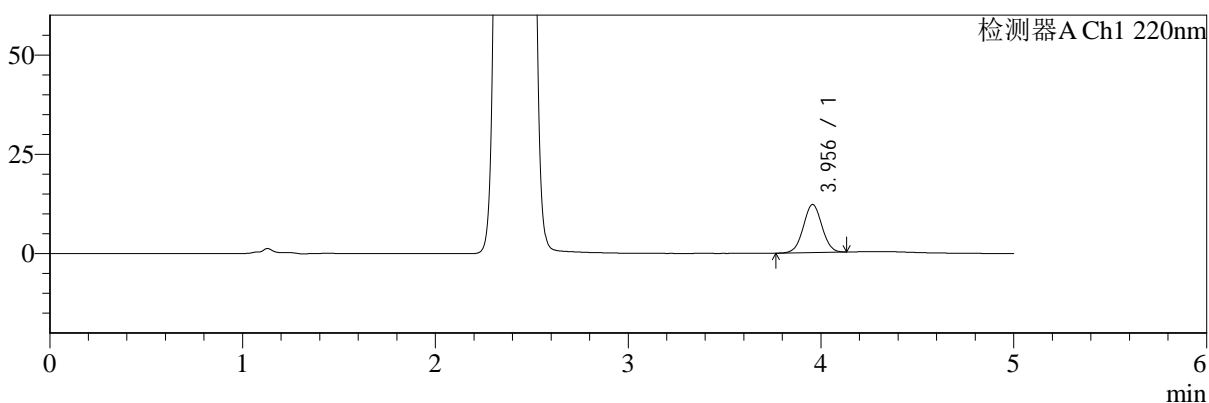
# SMF-4124

## <样品信息>

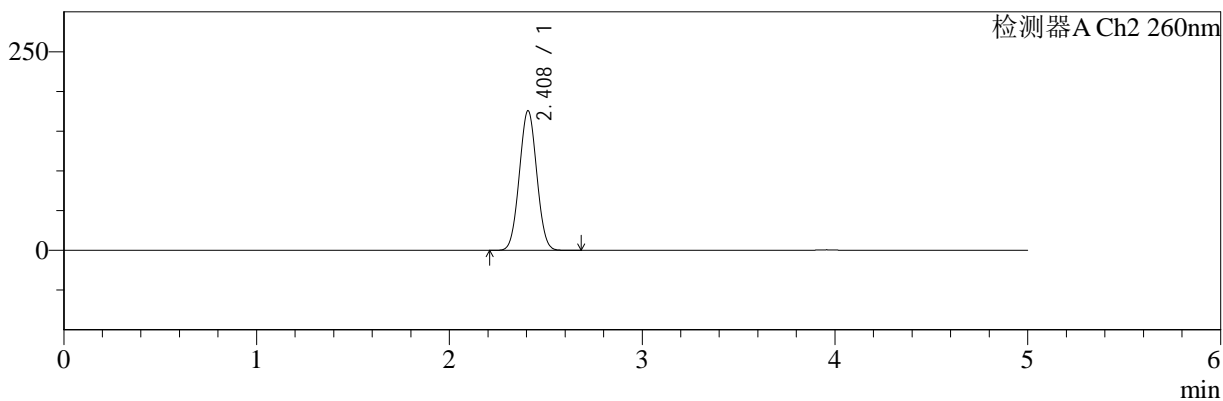
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1060-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:51:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	81333	100.000	12102	7946	1.026	--
总计		81333	100.000	12102			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	1104081	100.000	175270	3329	1.032	--
总计		1104081	100.000	175270			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



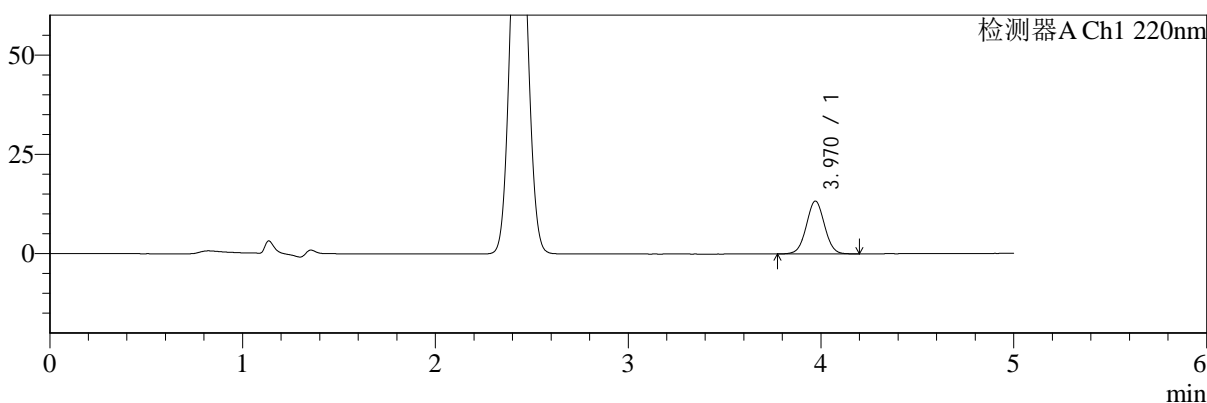
# SMF-4124

## <样品信息>

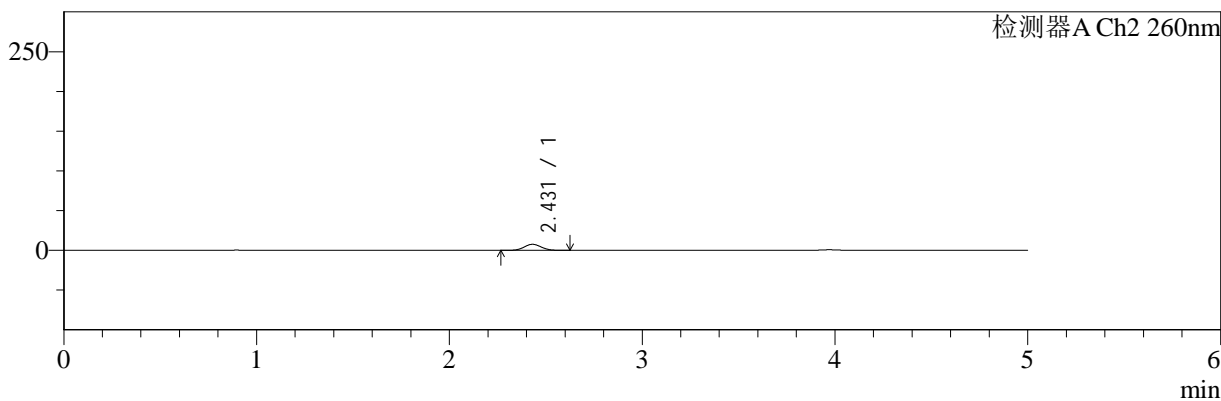
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1061-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 11:57:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	87429	100.000	13315	8470	1.024	--
总计		87429	100.000	13315			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	47158	100.000	7624	3534	1.060	--
总计		47158	100.000	7624			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



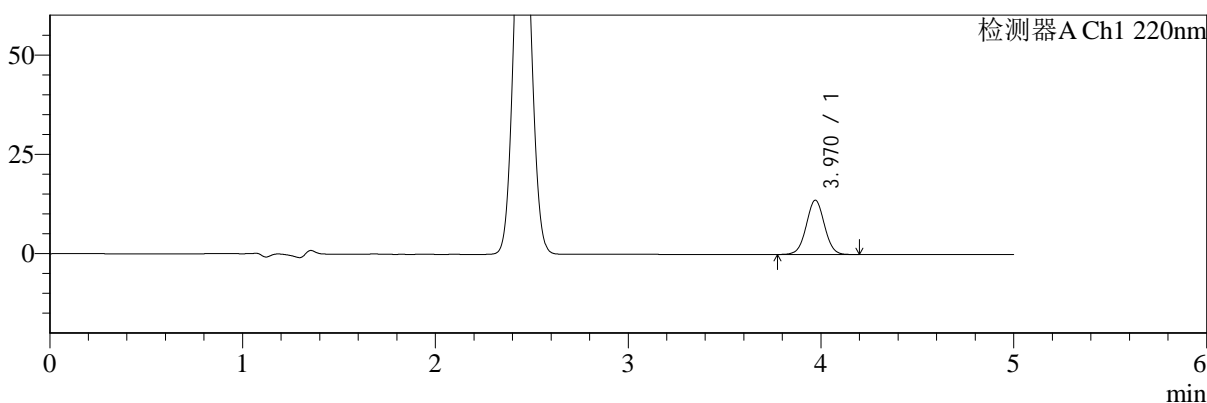
# SMF-4124

## <样品信息>

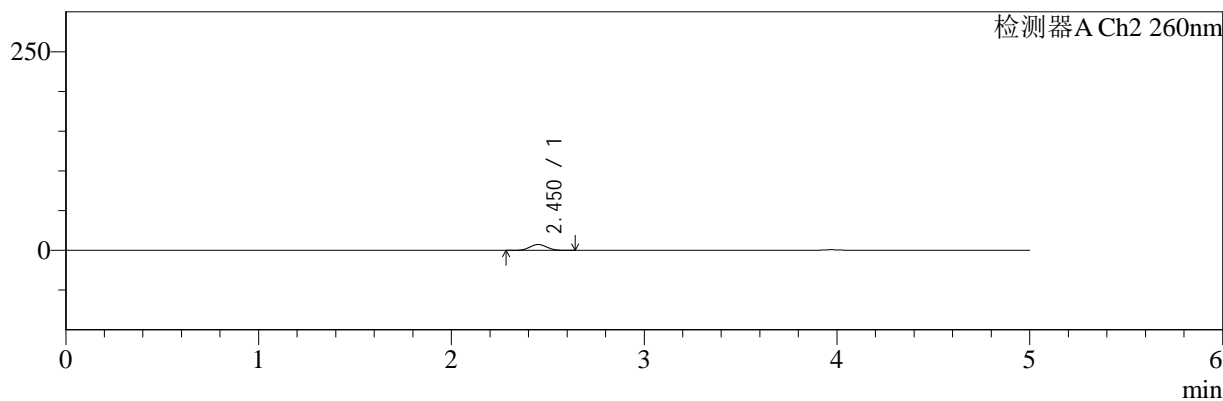
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1062-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:02:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	89622	100.000	13662	8512	1.022	--
总计		89622	100.000	13662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	45881	100.000	7377	3548	1.057	--
总计		45881	100.000	7377			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



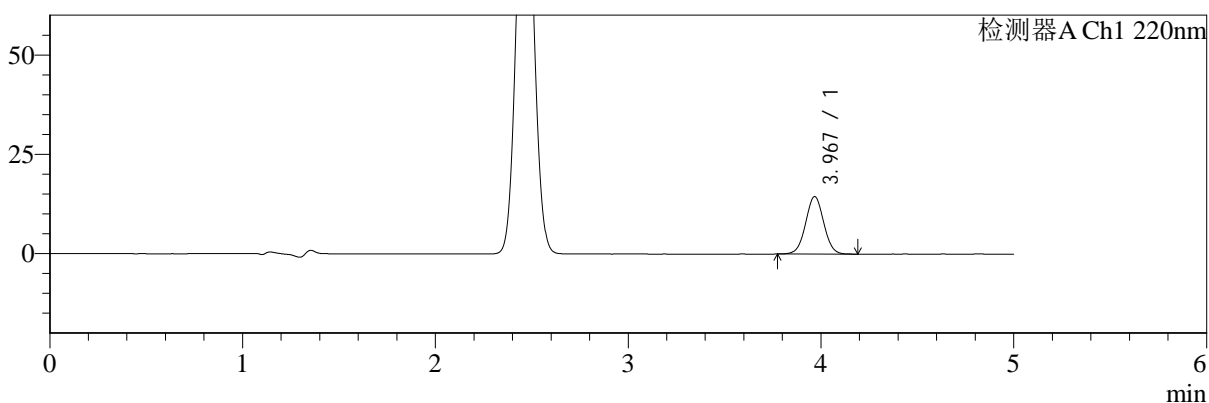
# SMF-4124

## <样品信息>

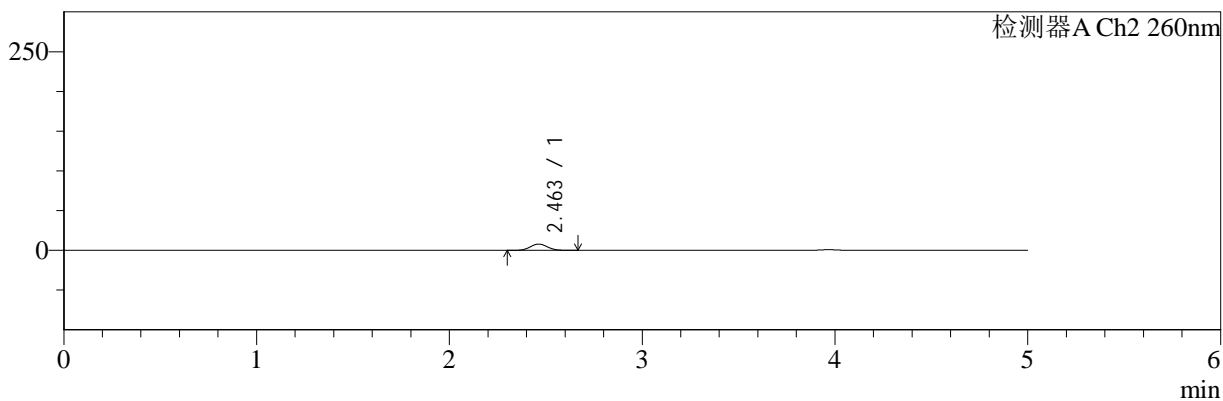
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1063-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:07:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	94619	100.000	14437	8526	1.024	--
总计		94619	100.000	14437			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	49297	100.000	7921	3570	1.059	--
总计		49297	100.000	7921			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



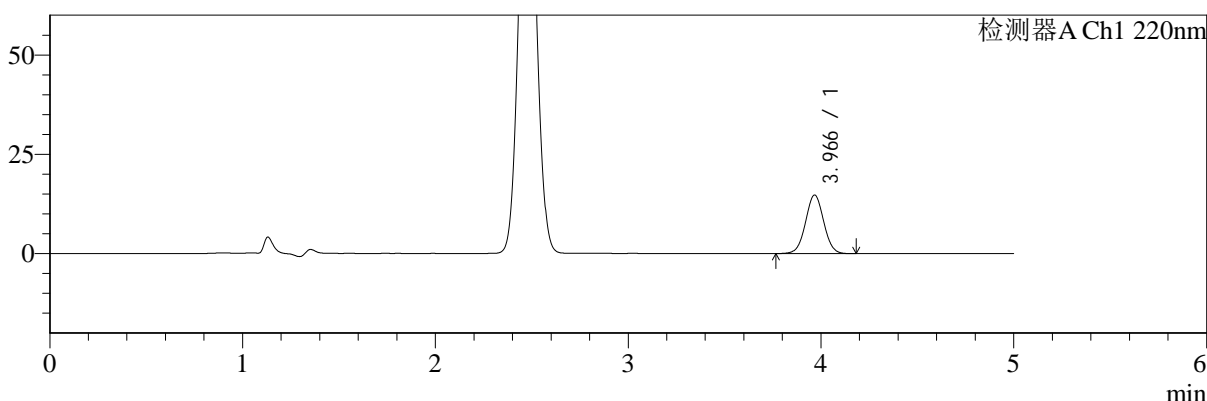
# SMF-4124

## <样品信息>

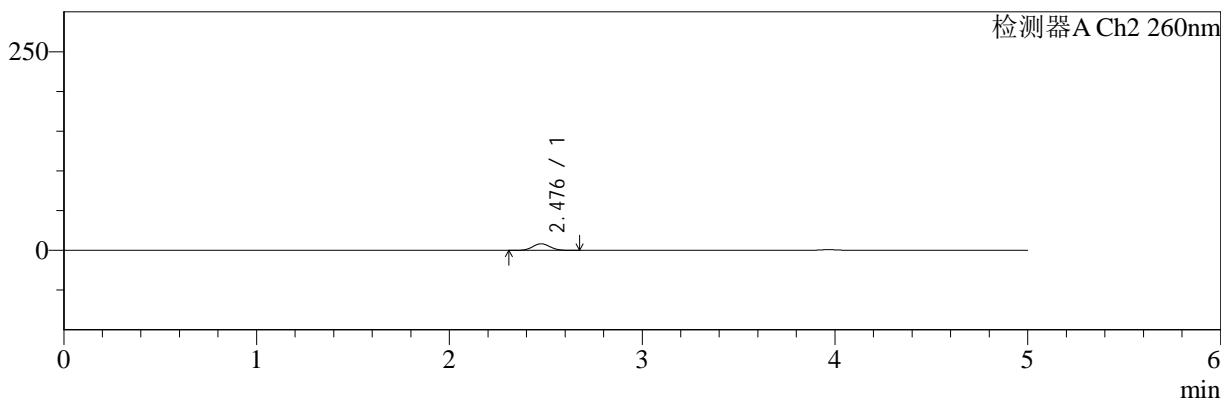
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1064-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:13:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	96633	100.000	14715	8469	1.024	--
总计		96633	100.000	14715			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	51922	100.000	8281	3571	1.054	--
总计		51922	100.000	8281			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



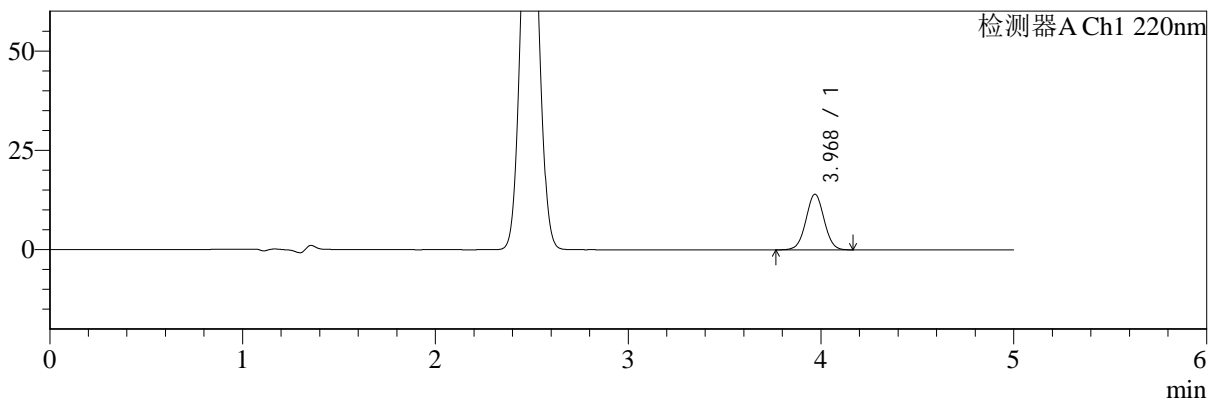
# SMF-4124

## <样品信息>

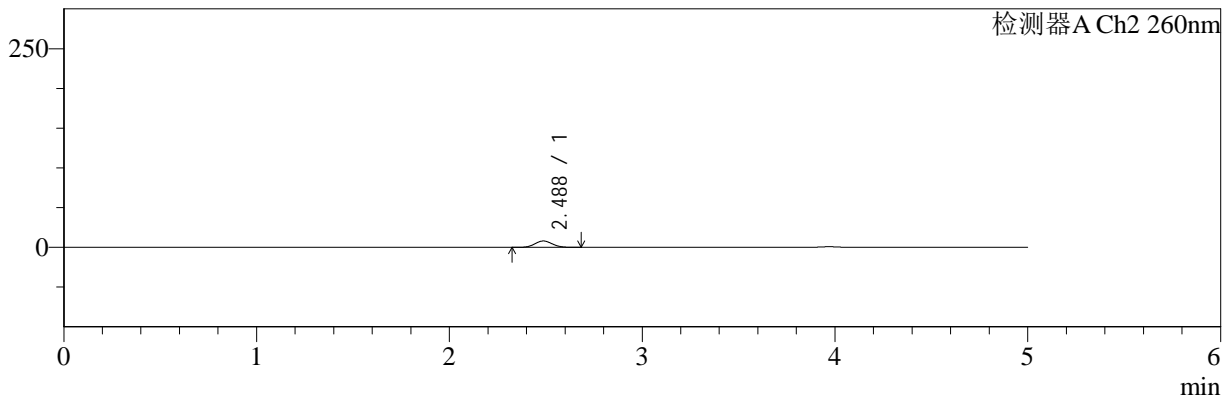
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1065-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:18:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	91930	100.000	13982	8469	1.022	--
总计		91930	100.000	13982			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	50367	100.000	8026	3569	1.059	--
总计		50367	100.000	8026			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



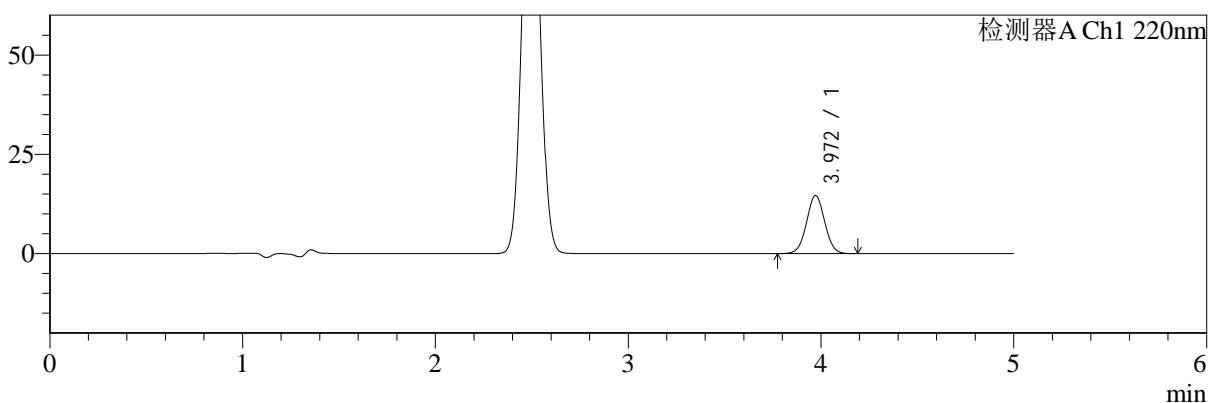
# SMF-4124

## <样品信息>

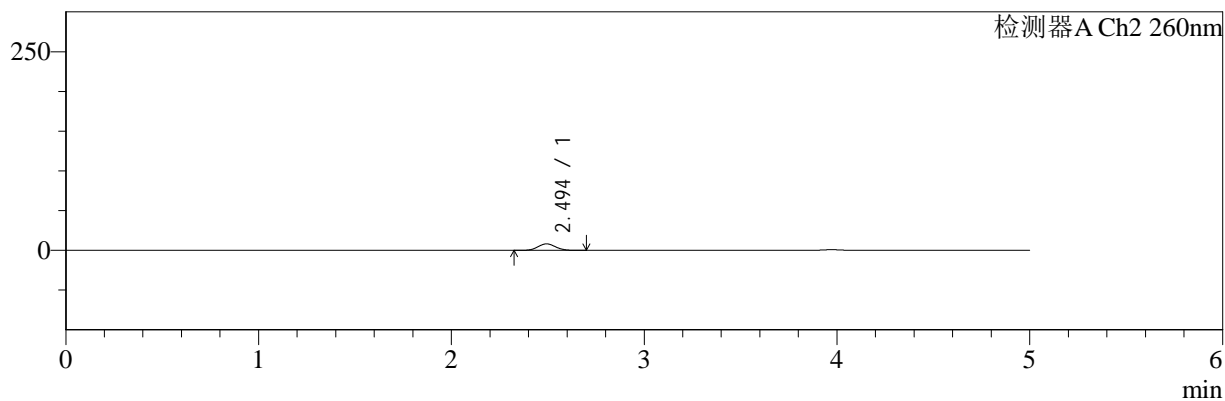
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1066-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:23:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	95916	100.000	14619	8457	1.026	--
总计		95916	100.000	14619			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	51507	100.000	8116	3535	1.055	--
总计		51507	100.000	8116			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



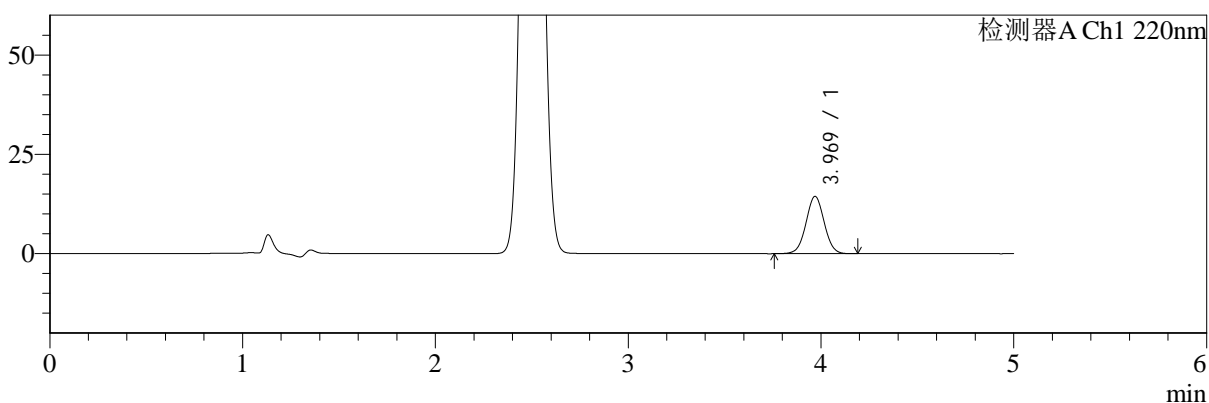
# SMF-4124

## <样品信息>

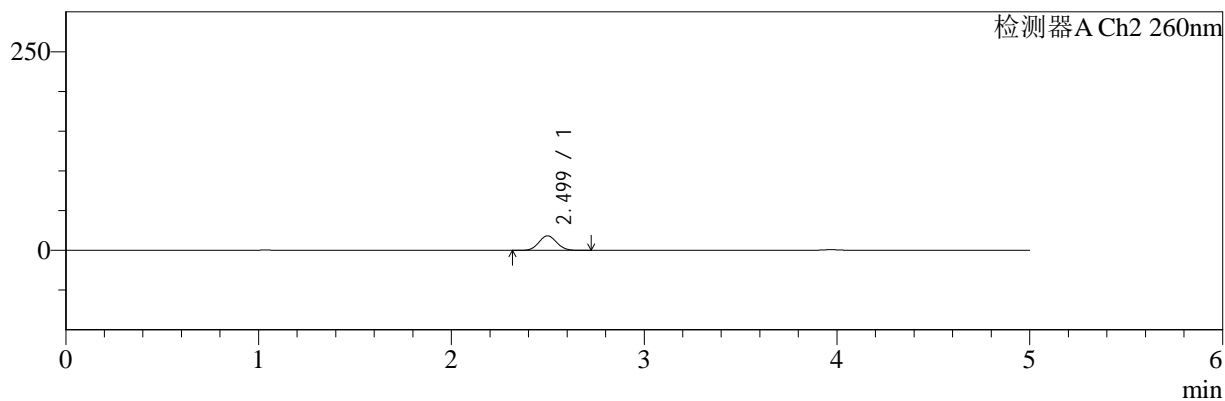
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1067-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:29:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:34:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	95023	100.000	14410	8418	1.022	--
总计		95023	100.000	14410			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	117193	100.000	18294	3467	1.056	--
总计		117193	100.000	18294			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



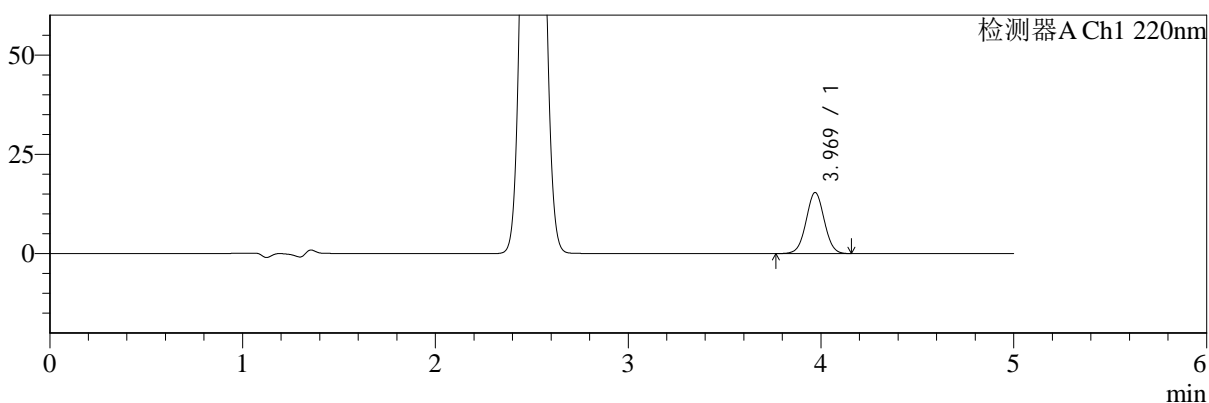
# SMF-4124

## <样品信息>

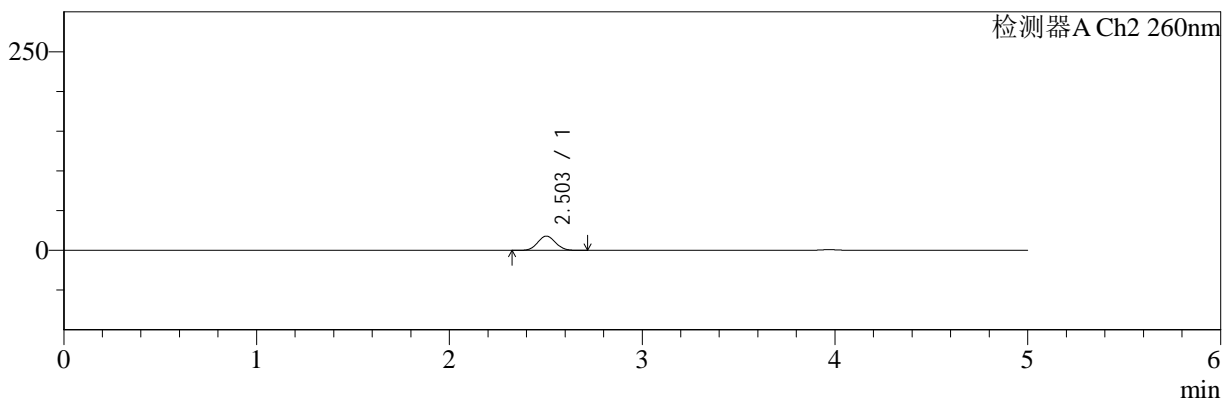
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1068-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:34:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	100924	100.000	15385	8491	1.022	--
总计		100924	100.000	15385			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	115254	100.000	17979	3472	1.058	--
总计		115254	100.000	17979			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1



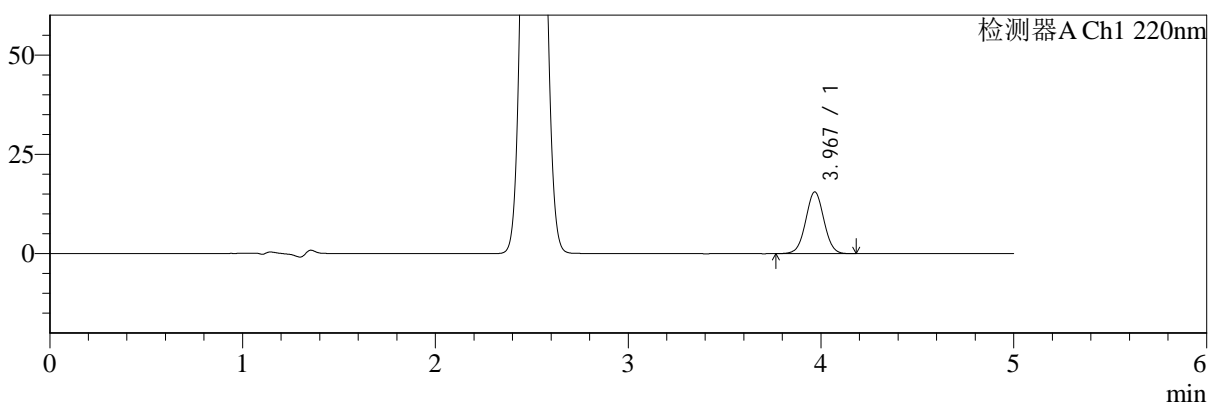
# SMF-4124

## <样品信息>

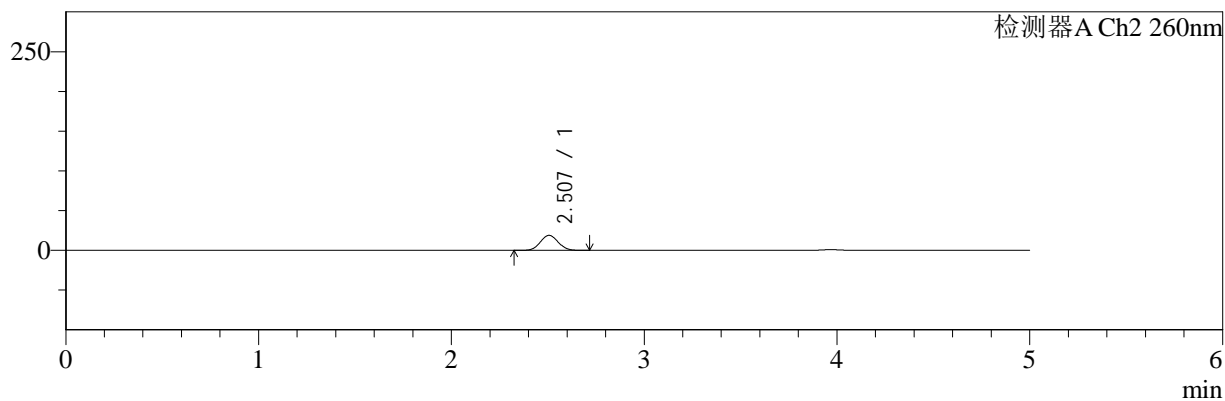
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1069-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:40:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	102221	100.000	15490	8449	1.024	--
总计		102221	100.000	15490			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	121231	100.000	18891	3467	1.055	--
总计		121231	100.000	18891			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



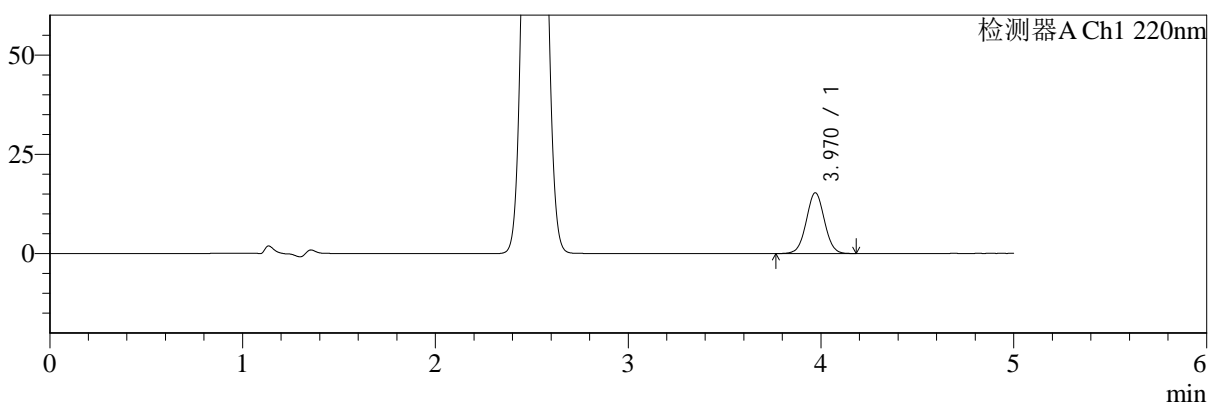
# SMF-4124

## <样品信息>

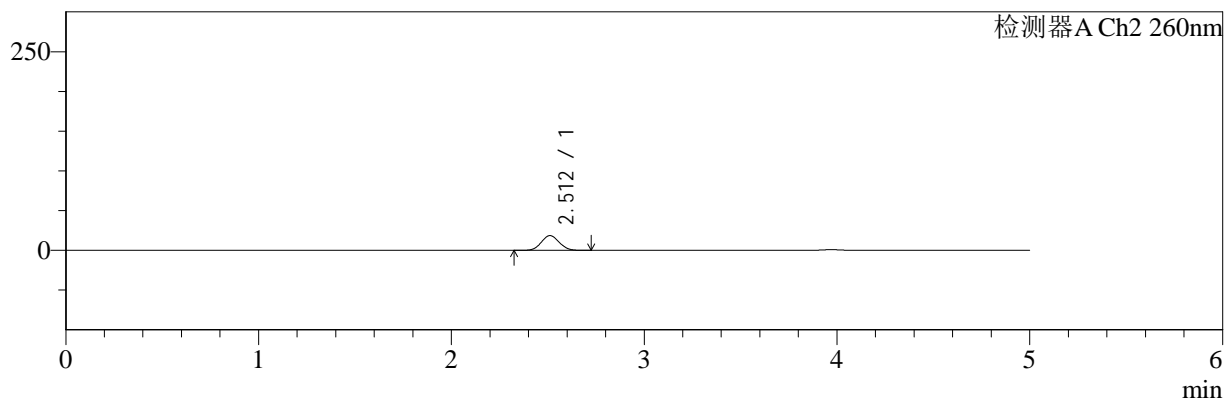
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1070-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:45:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	100269	100.000	15304	8521	1.023	--
总计		100269	100.000	15304			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	119407	100.000	18578	3481	1.057	--
总计		119407	100.000	18578			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



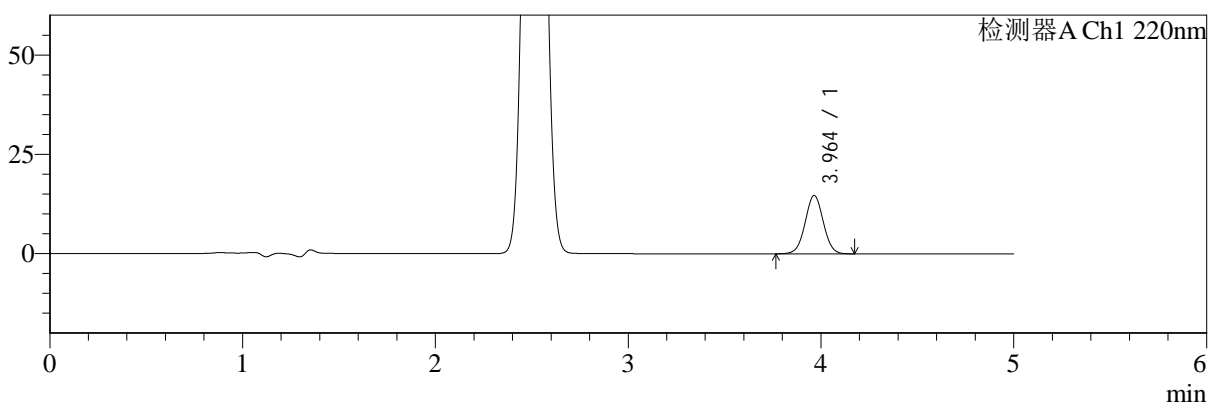
# SMF-4124

## <样品信息>

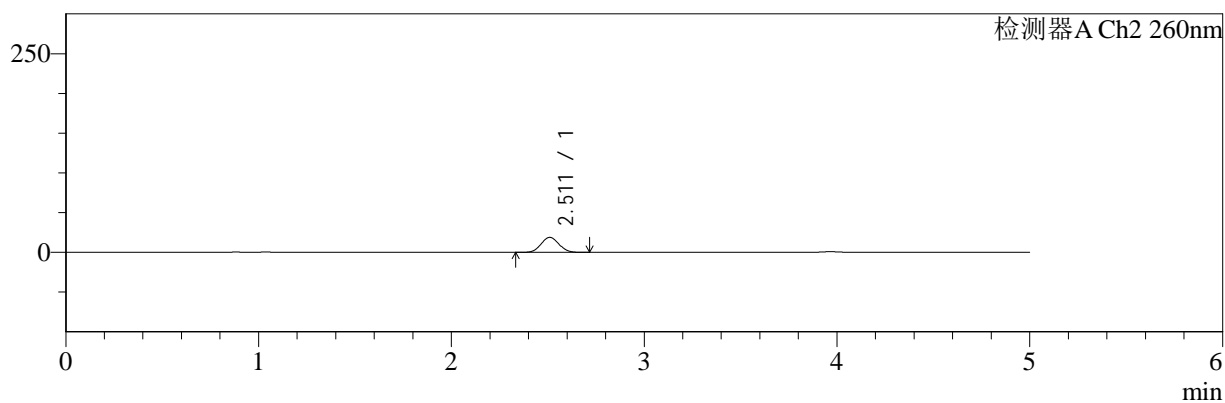
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1071-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:50:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	96090	100.000	14688	8477	1.022	--
总计		96090	100.000	14688			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	121279	100.000	18846	3475	1.058	--
总计		121279	100.000	18846			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



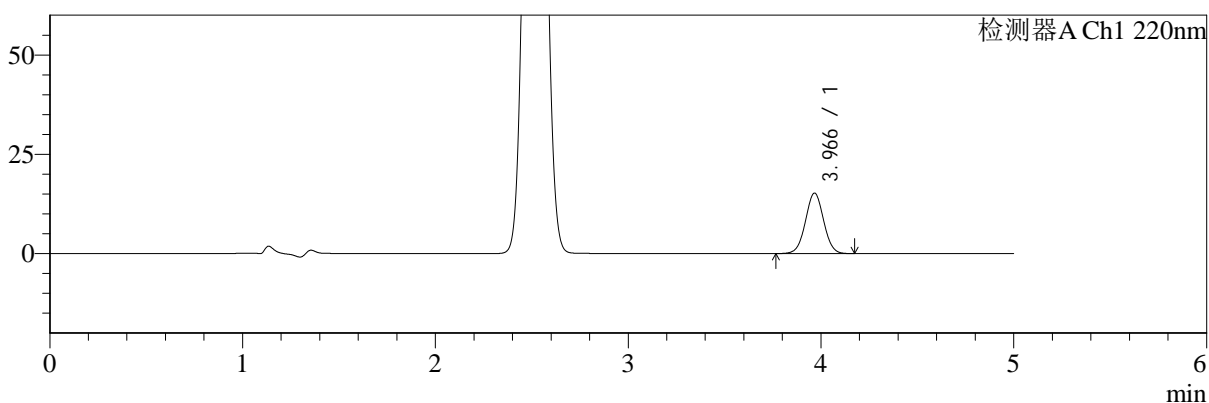
# SMF-4124

## <样品信息>

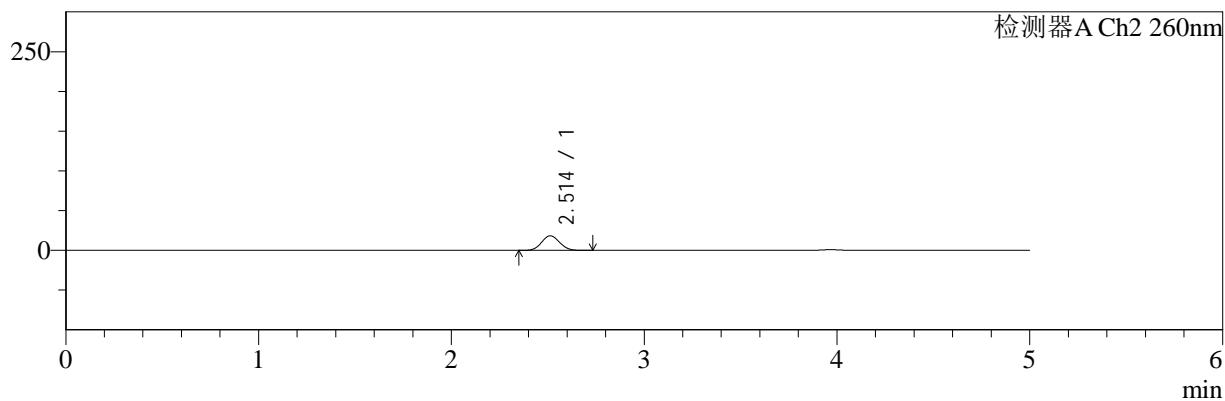
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1072-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 12:56:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	100120	100.000	15221	8449	1.023	--
总计		100120	100.000	15221			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	117900	100.000	18376	3482	1.056	--
总计		117900	100.000	18376			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



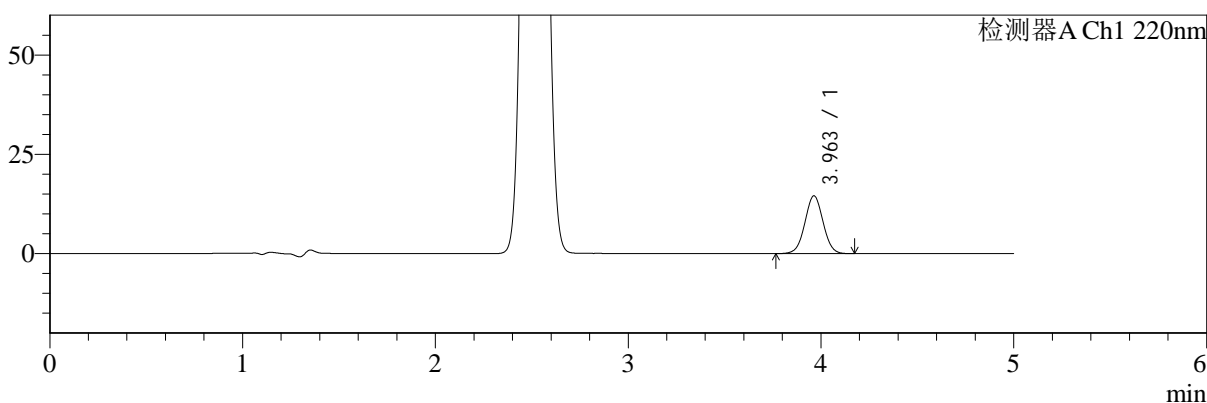
# SMF-4124

## <样品信息>

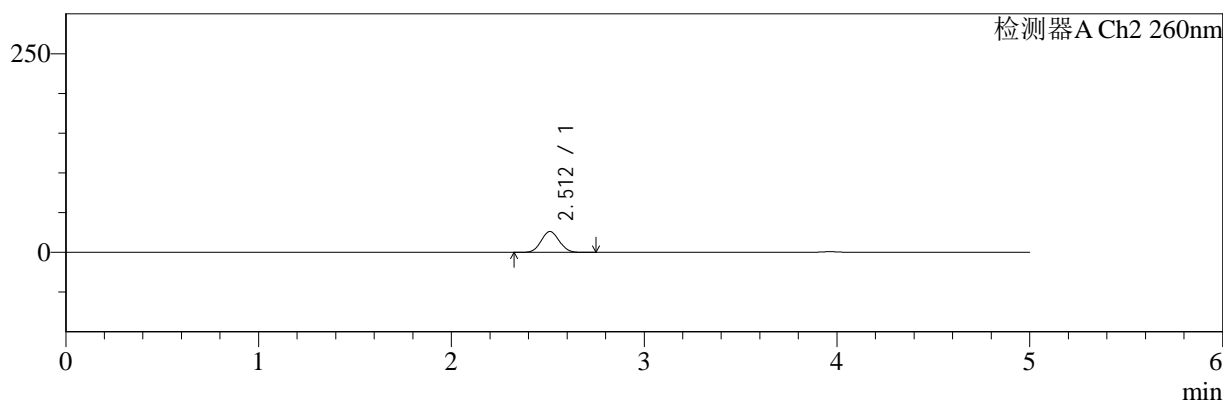
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1073-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:01:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	95446	100.000	14557	8447	1.023	--
总计		95446	100.000	14557			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	170015	100.000	26205	3401	1.055	--
总计		170015	100.000	26205			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



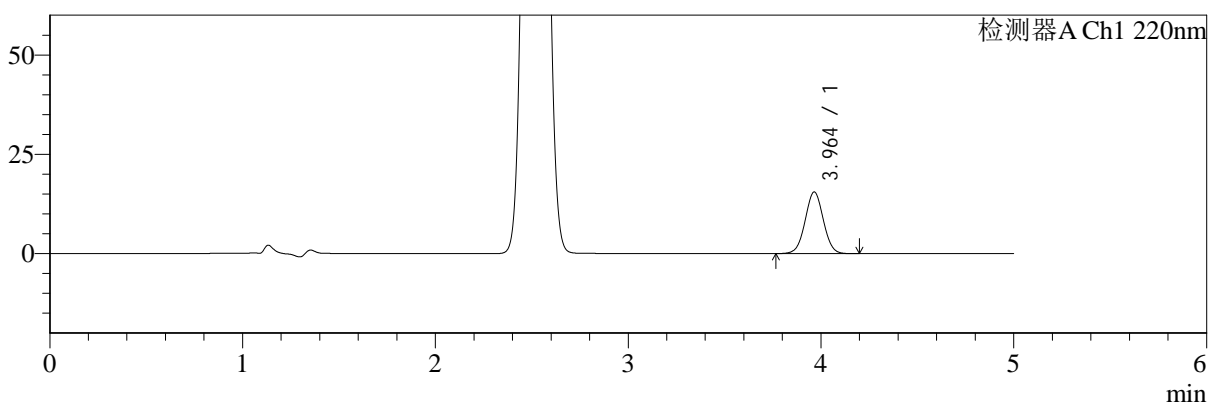
# SMF-4124

## <样品信息>

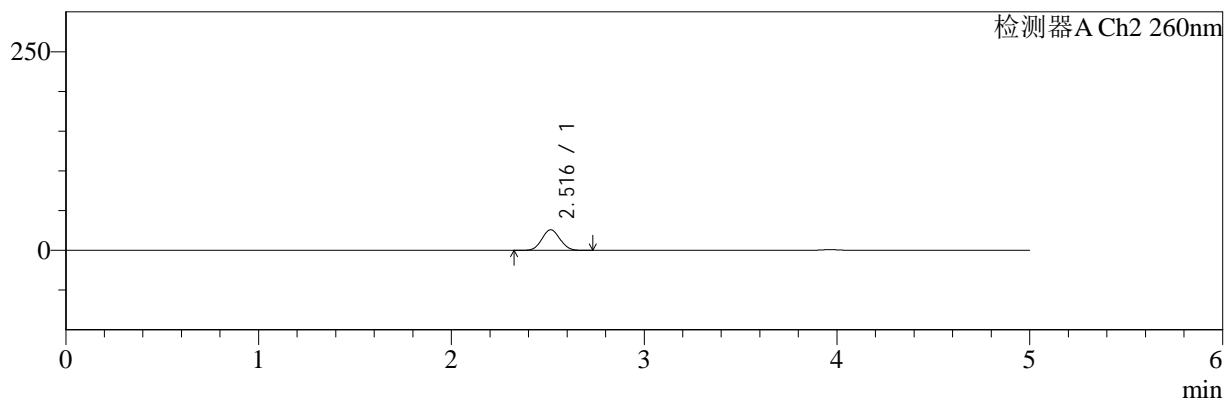
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1074-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:06:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	102157	100.000	15527	8413	1.024	--
总计		102157	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	2.516	168017	100.000	25943	3428	1.057	--
总计		168017	100.000	25943			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



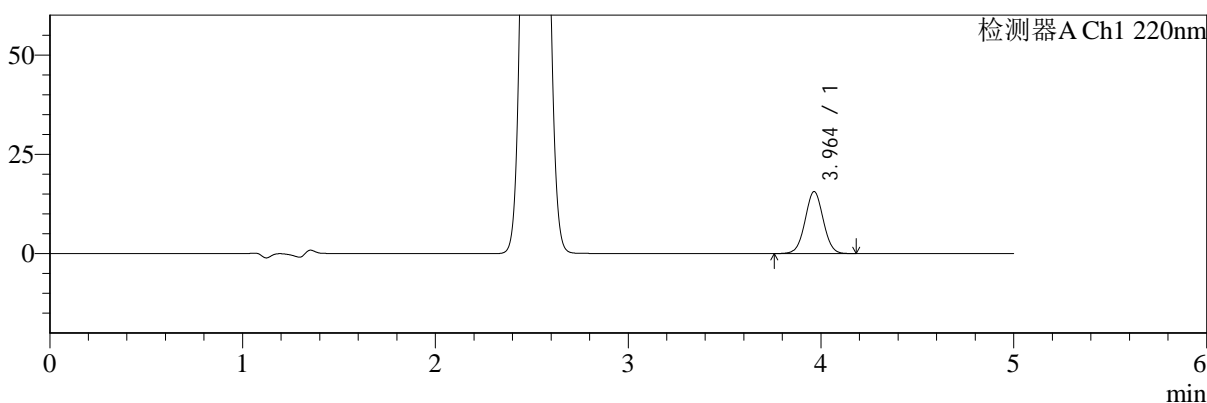
# SMF-4124

## <样品信息>

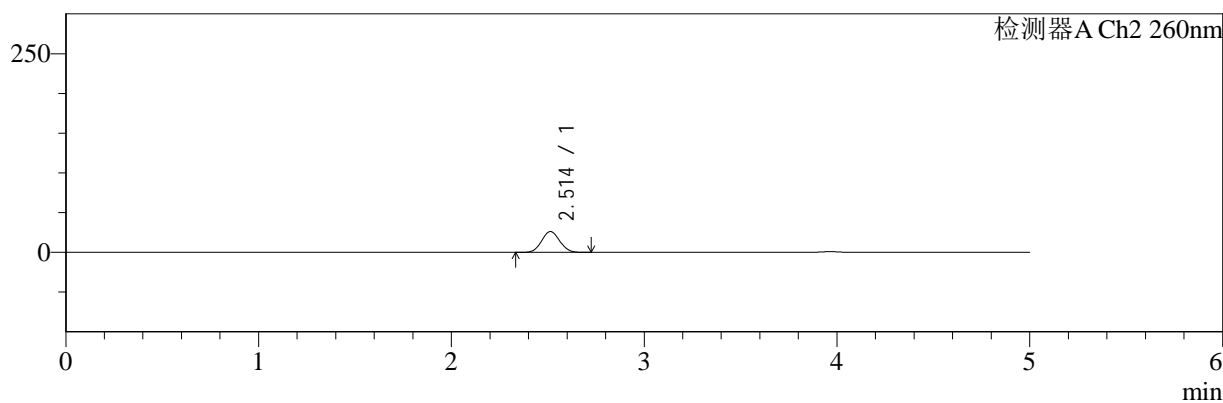
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1075-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:12:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	102361	100.000	15623	8476	1.023	--
总计		102361	100.000	15623			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	170033	100.000	26182	3397	1.058	--
总计		170033	100.000	26182			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



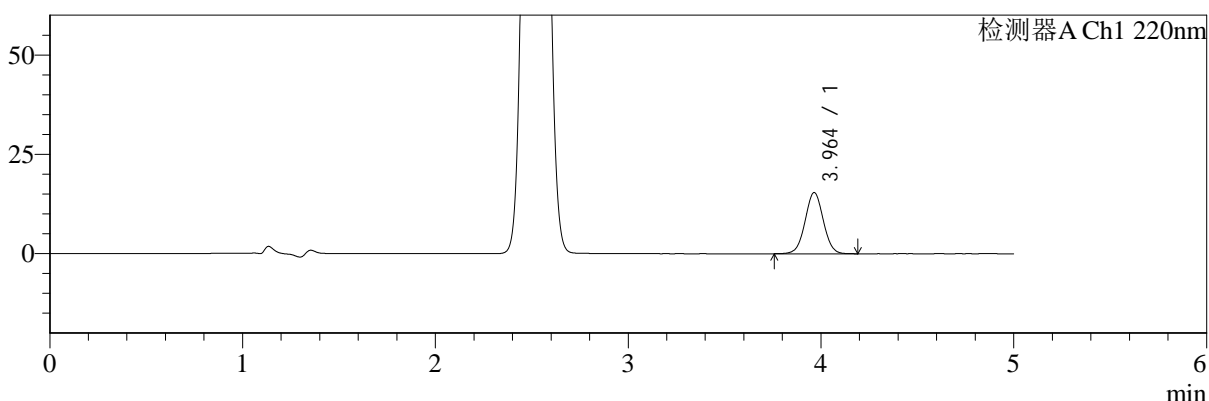
# SMF-4124

## <样品信息>

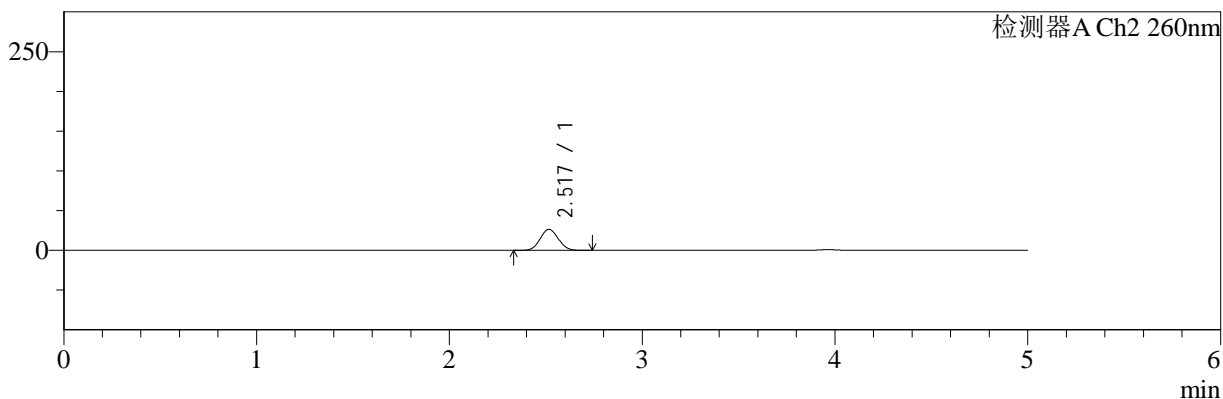
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1076-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:17:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	101220	100.000	15401	8443	1.025	--
总计		101220	100.000	15401			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	171770	100.000	26385	3409	1.057	--
总计		171770	100.000	26385			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



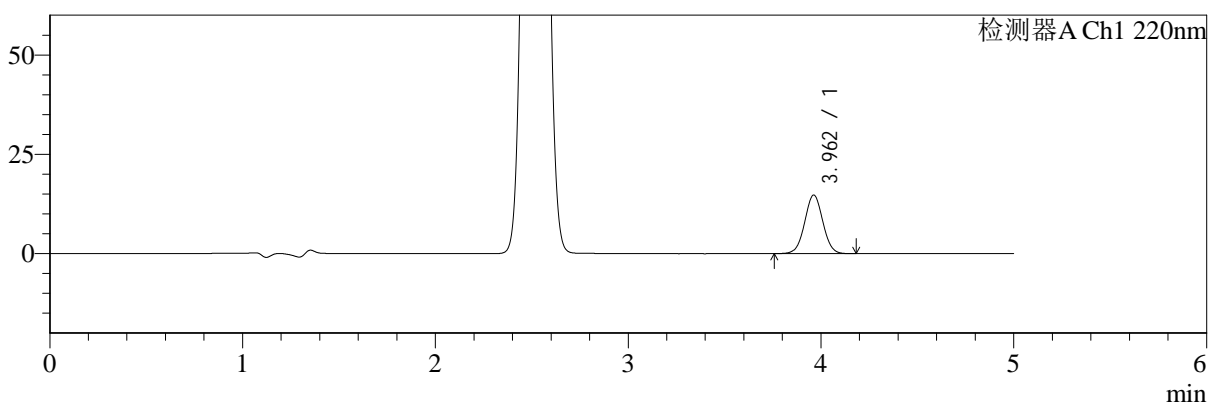
# SMF-4124

## <样品信息>

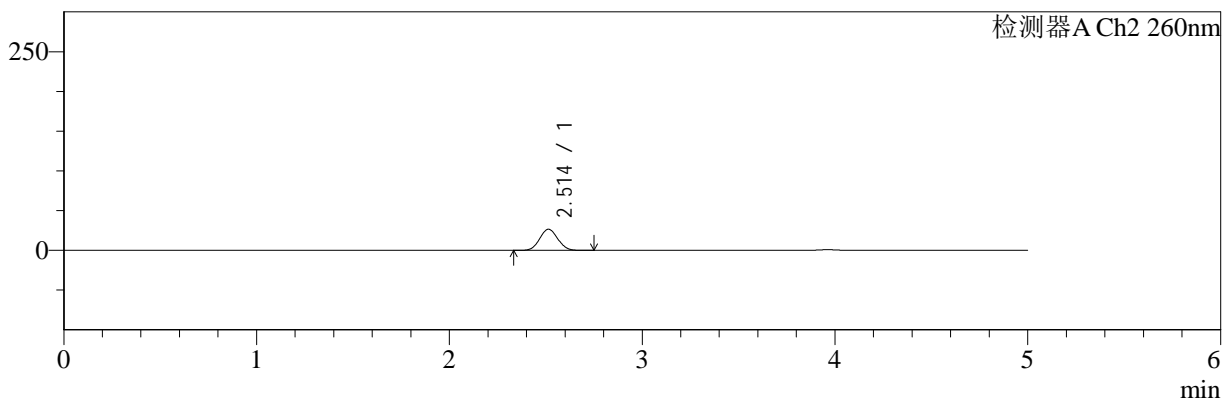
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1077-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:23:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	96652	100.000	14758	8489	1.025	--
总计		96652	100.000	14758			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	172426	100.000	26585	3413	1.058	--
总计		172426	100.000	26585			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



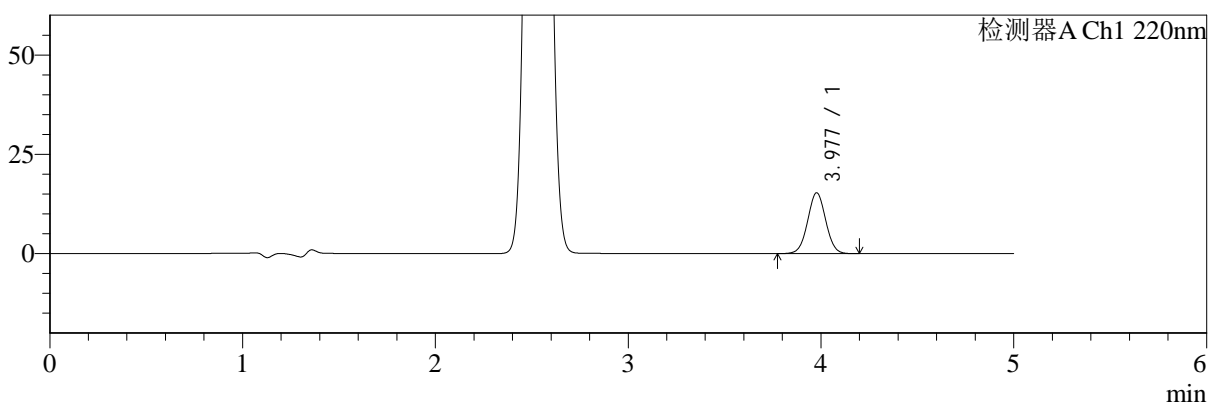
# SMF-4124

## <样品信息>

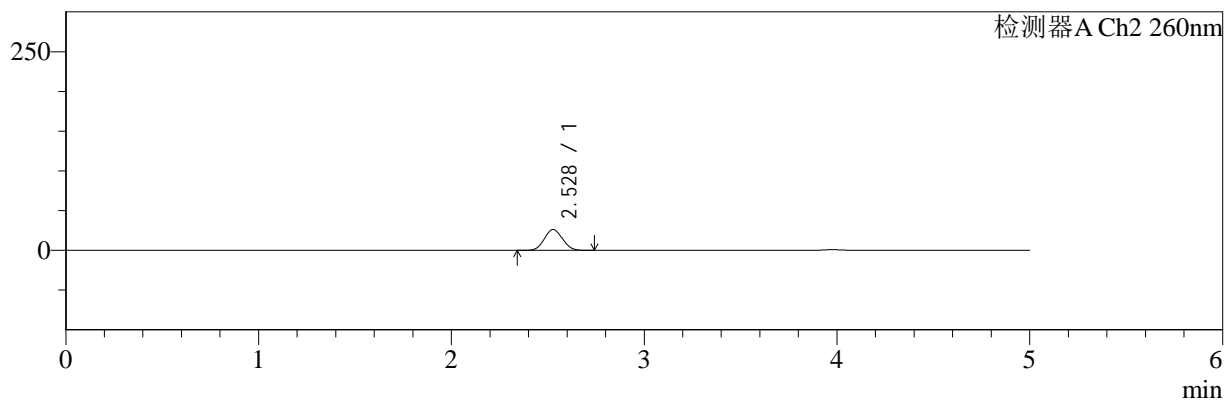
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1078-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:28:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	100261	100.000	15300	8550	1.024	--
总计		100261	100.000	15300			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	170632	100.000	26232	3427	1.057	--
总计		170632	100.000	26232			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



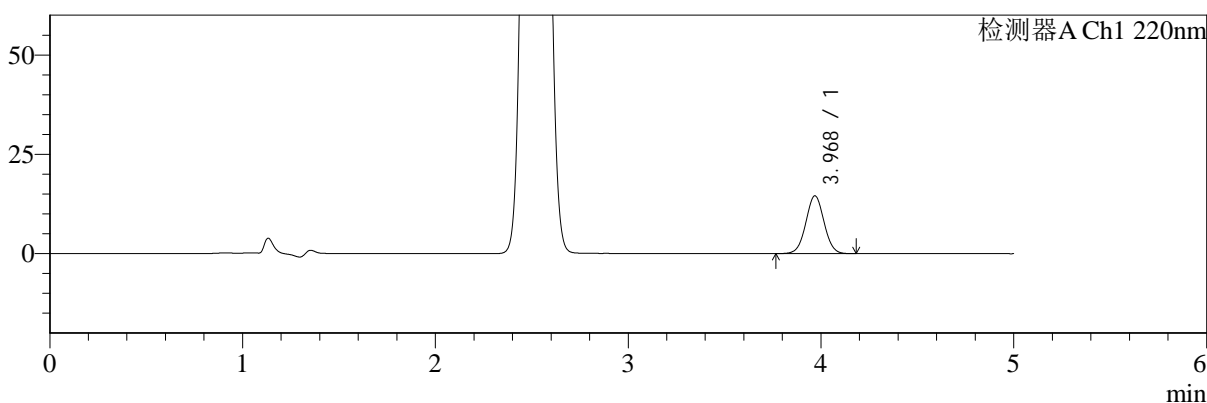
# SMF-4124

## <样品信息>

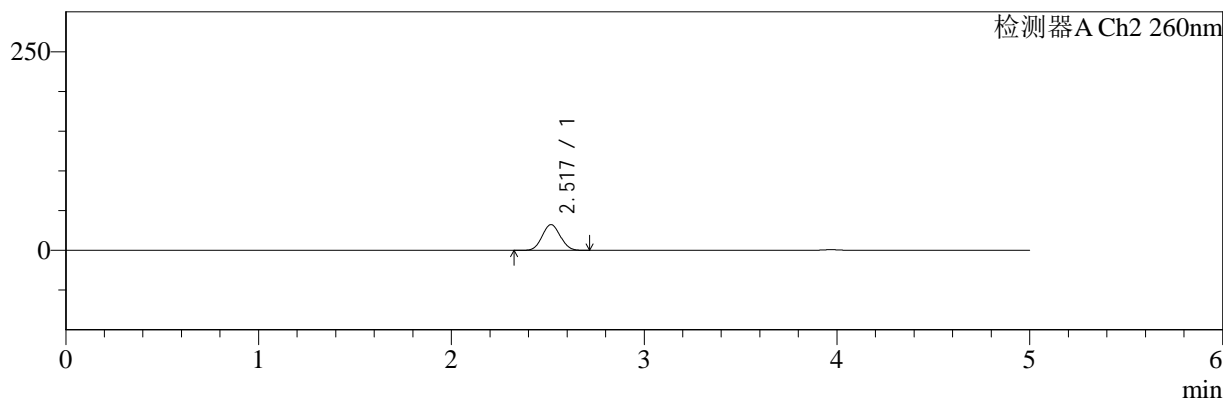
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1079-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:33:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	95652	100.000	14505	8432	1.025	--
总计		95652	100.000	14505			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	211380	100.000	32346	3390	1.058	--
总计		211380	100.000	32346			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



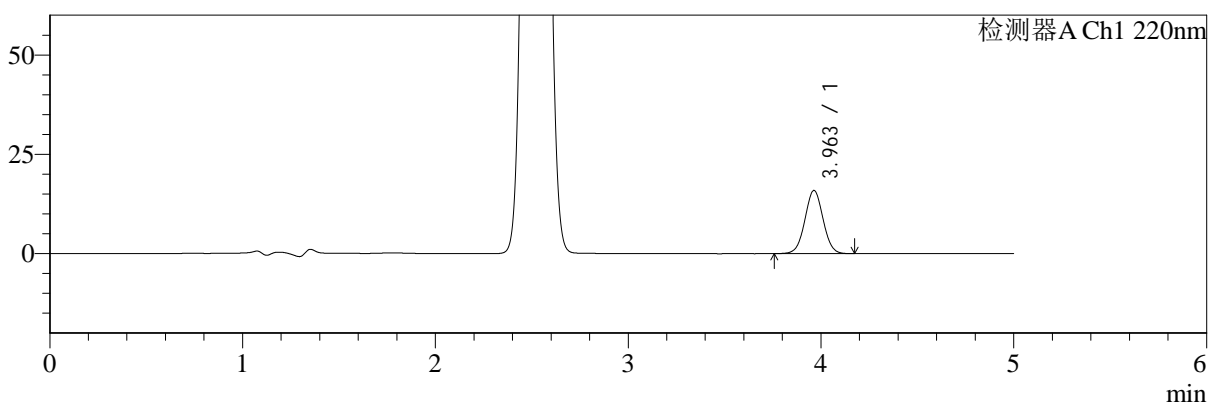
# SMF-4124

## <样品信息>

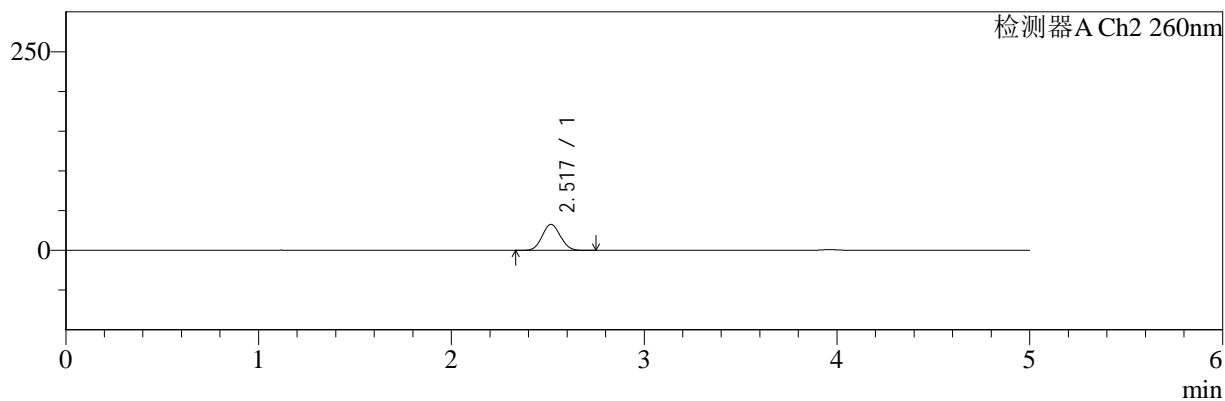
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1080-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:39:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	104573	100.000	15927	8435	1.025	--
总计		104573	100.000	15927			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	213206	100.000	32572	3382	1.057	--
总计		213206	100.000	32572			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



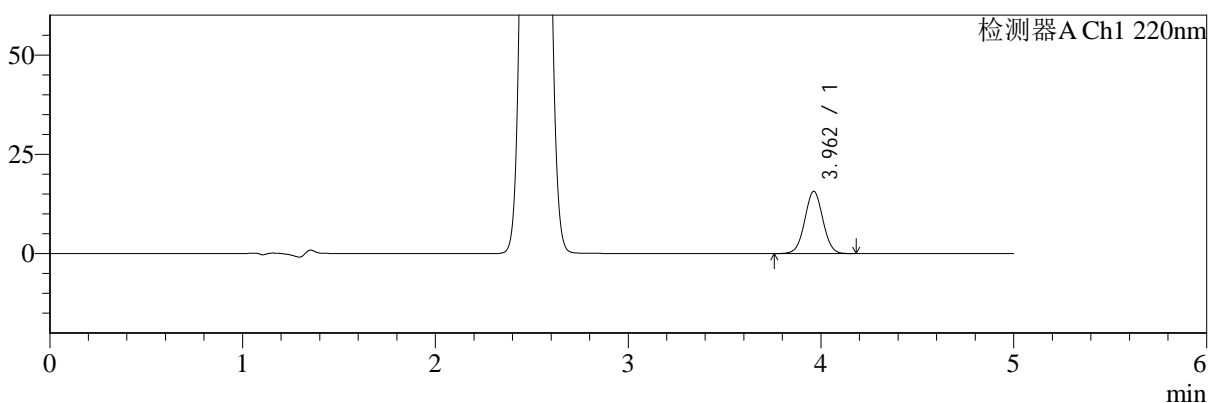
# SMF-4124

## <样品信息>

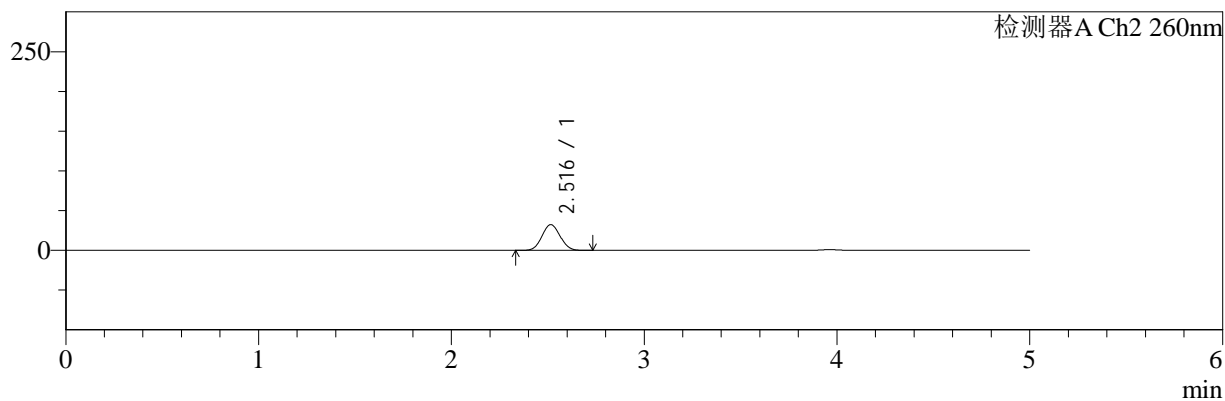
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1081-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:44:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	102771	100.000	15687	8456	1.026	--
总计		102771	100.000	15687			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	211109	100.000	32360	3386	1.057	--
总计		211109	100.000	32360			

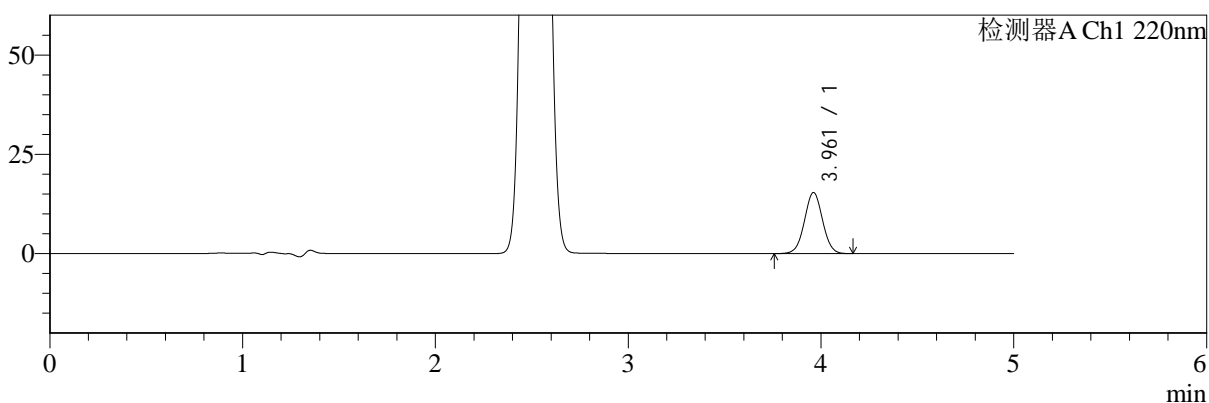
图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

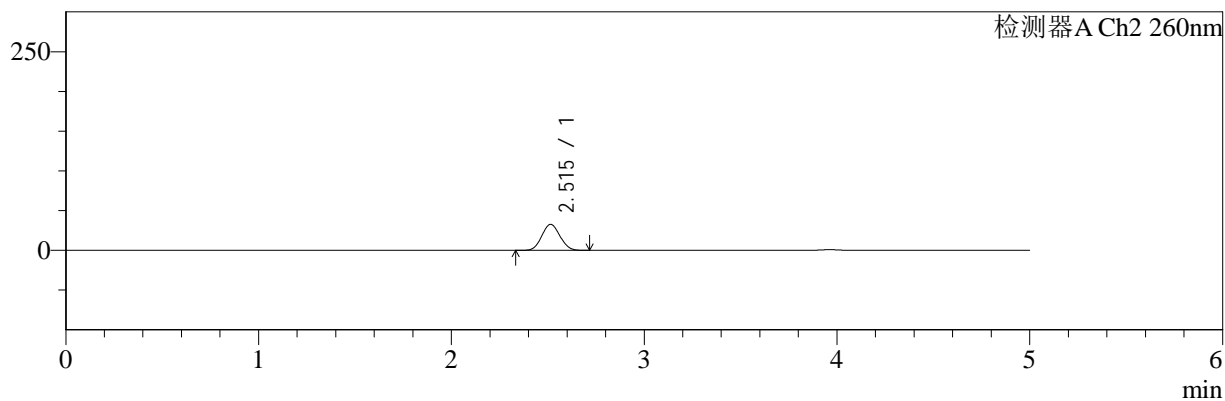
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1082-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:49:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	100820	100.000	15370	8487	1.024	--
总计		100820	100.000	15370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	213427	100.000	32748	3379	1.058	--
总计		213427	100.000	32748			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1



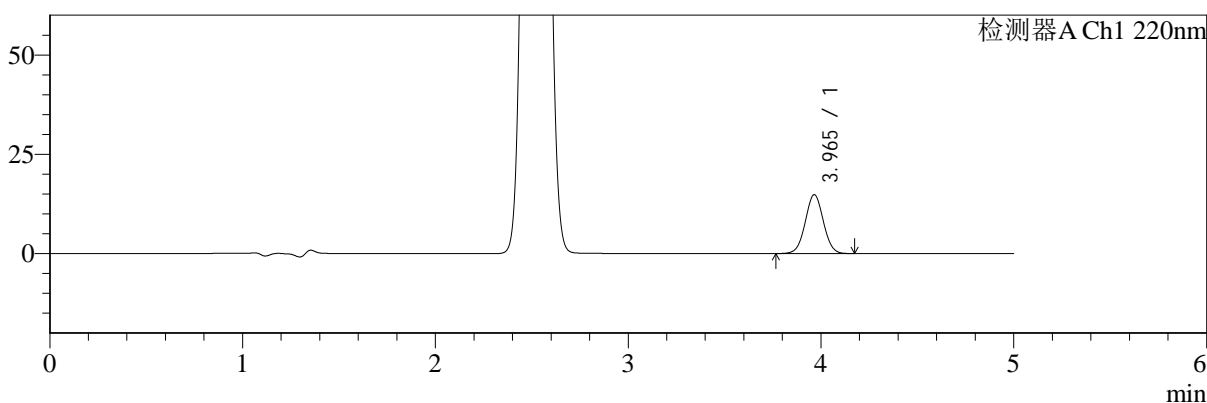
# SMF-4124

## <样品信息>

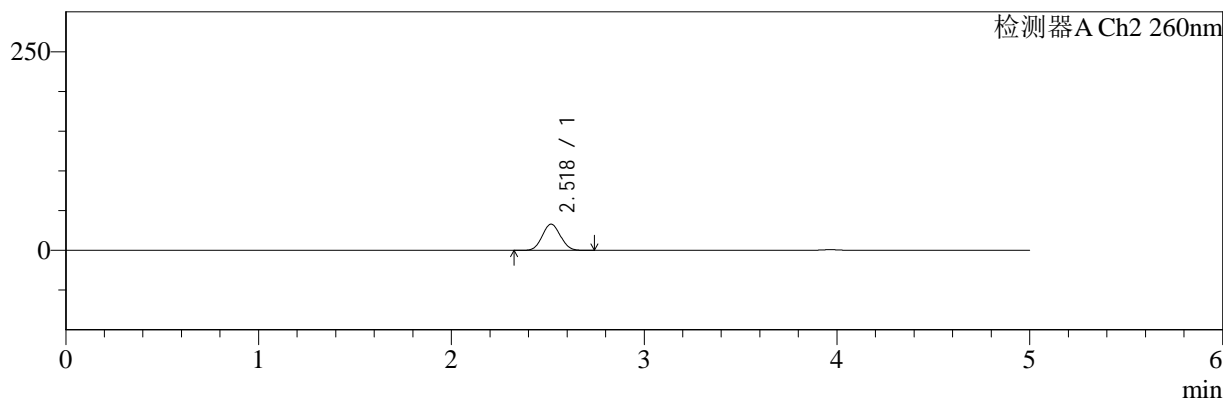
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1083-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 13:55:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	97083	100.000	14842	8483	1.029	--
总计		97083	100.000	14842			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	215097	100.000	32864	3378	1.057	--
总计		215097	100.000	32864			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



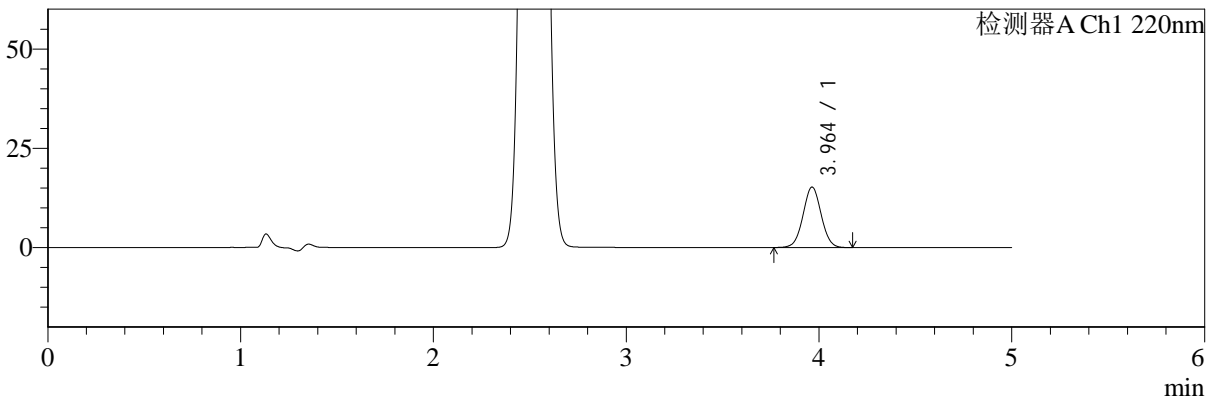
# SMF-4124

## <样品信息>

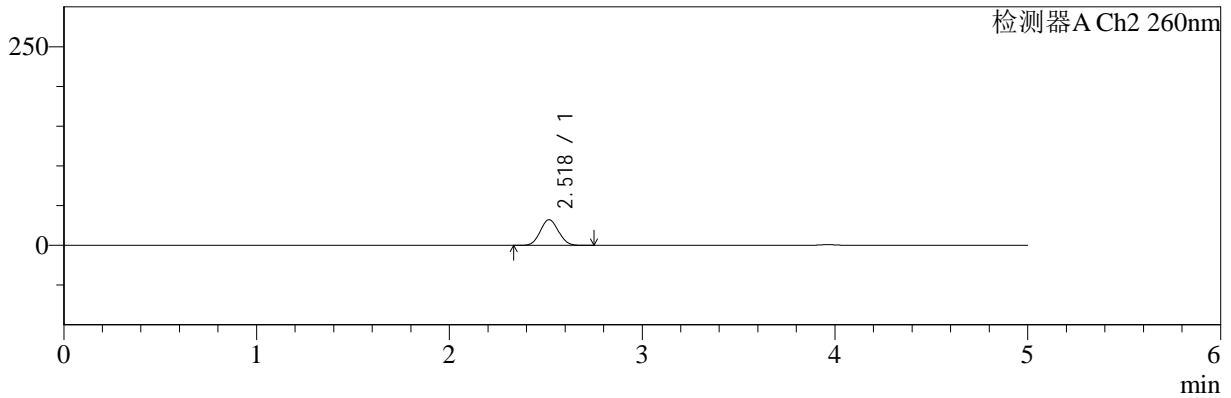
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1084-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:00:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	99816	100.000	15243	8472	1.028	--
总计		99816	100.000	15243			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	210694	100.000	32181	3381	1.058	--
总计		210694	100.000	32181			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



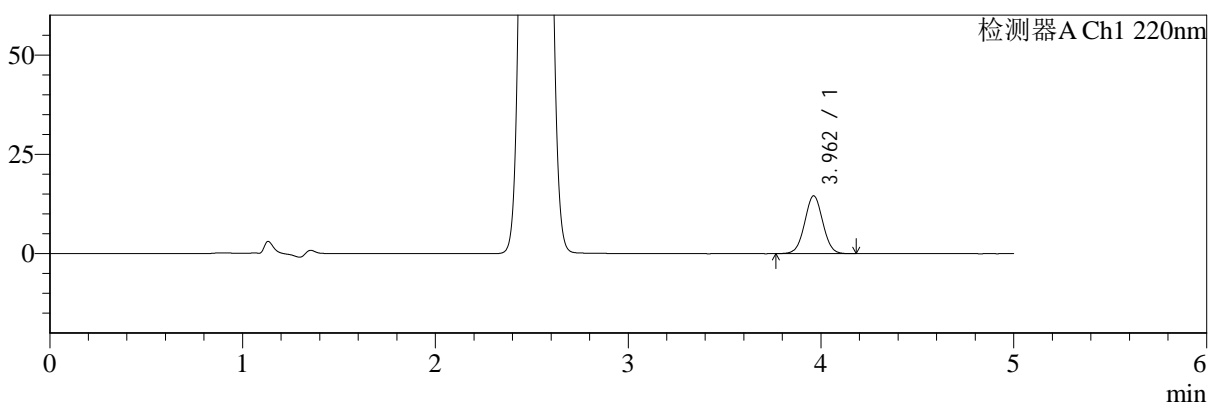
# SMF-4124

## <样品信息>

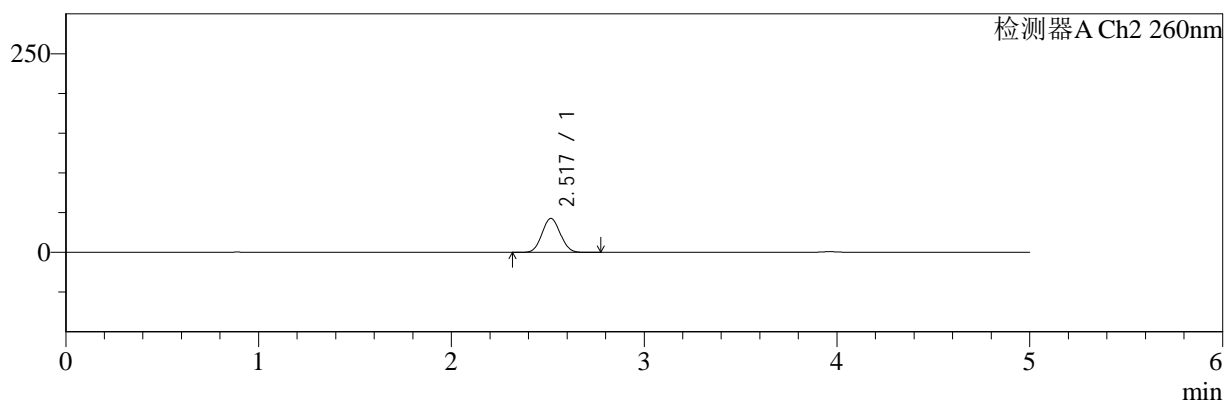
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1085-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:05:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	95221	100.000	14549	8483	1.027	--
总计		95221	100.000	14549			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	280205	100.000	42585	3334	1.059	--
总计		280205	100.000	42585			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



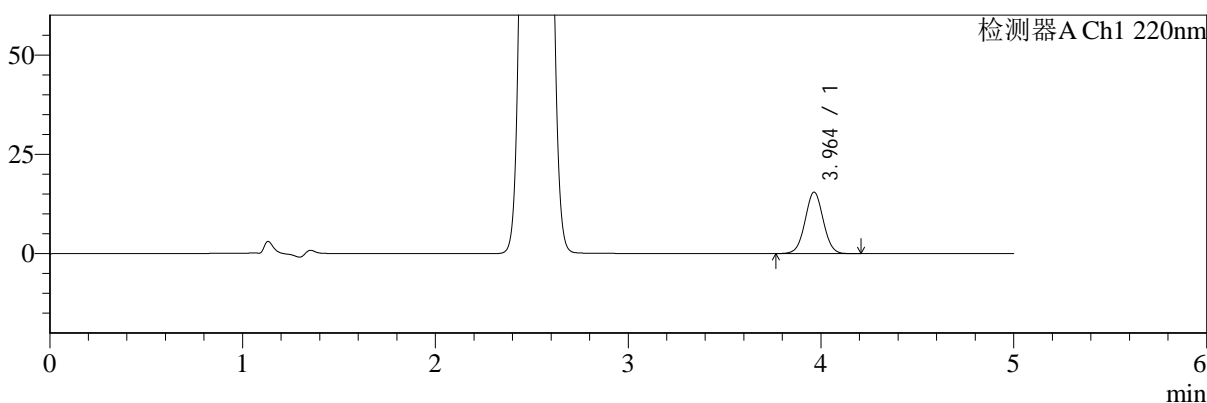
# SMF-4124

## <样品信息>

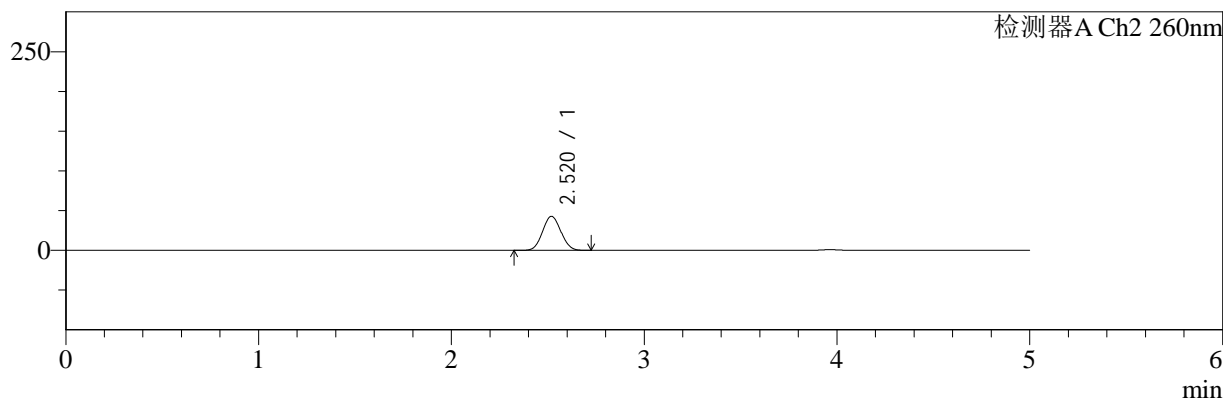
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1086-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	101675	100.000	15503	8470	1.027	--
总计		101675	100.000	15503			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	282109	100.000	42846	3320	1.057	--
总计		282109	100.000	42846			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



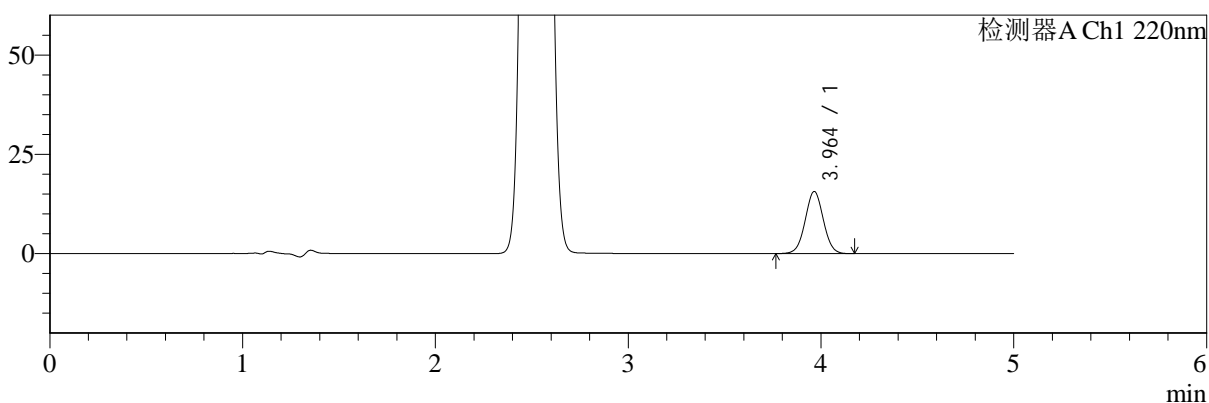
# SMF-4124

## <样品信息>

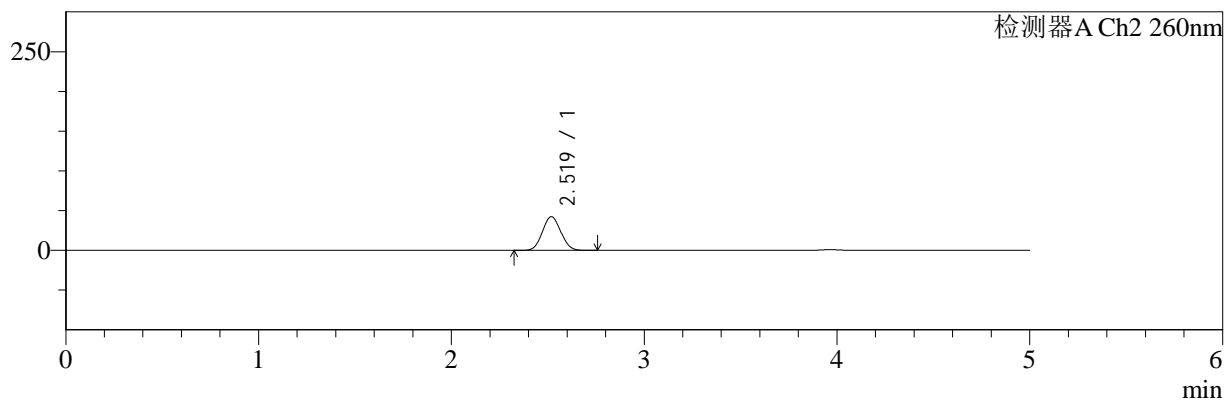
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1087-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:16:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	102609	100.000	15656	8477	1.027	--
总计		102609	100.000	15656			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	279466	100.000	42335	3309	1.058	--
总计		279466	100.000	42335			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



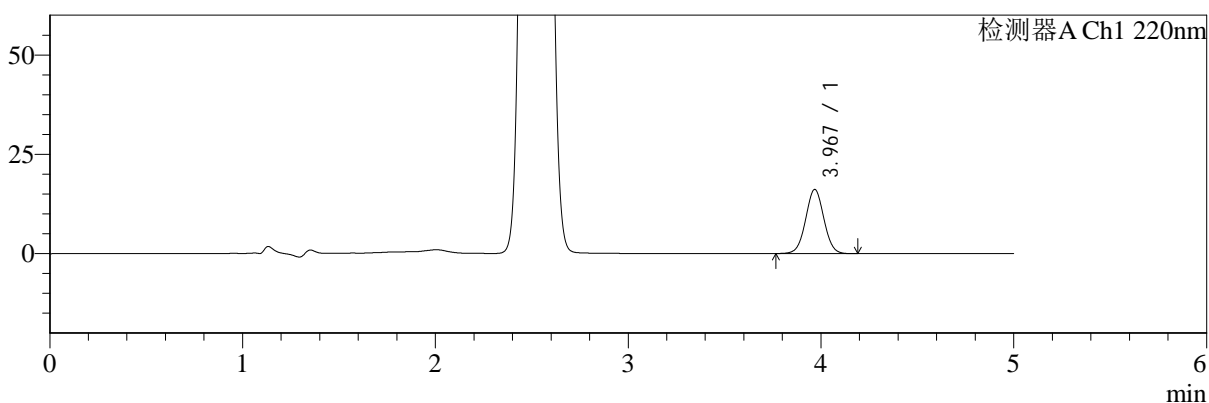
# SMF-4124

## <样品信息>

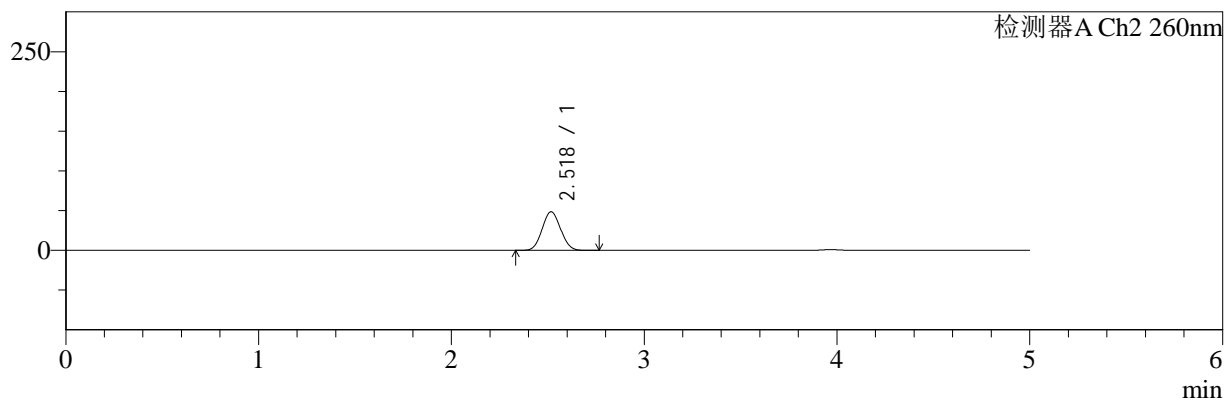
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1088-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:22:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:35:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	106015	100.000	16083	8436	1.026	--
总计		106015	100.000	16083			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	321800	100.000	48406	3271	1.057	--
总计		321800	100.000	48406			

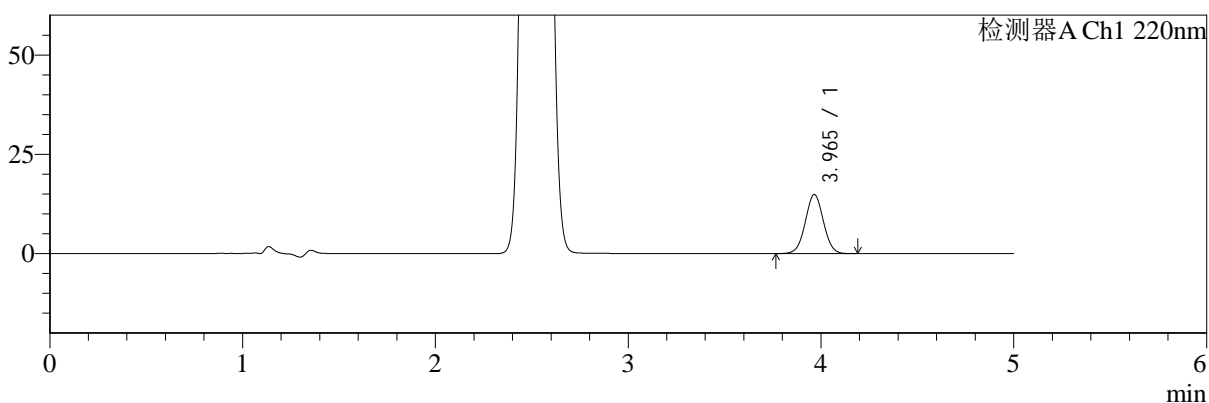
图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

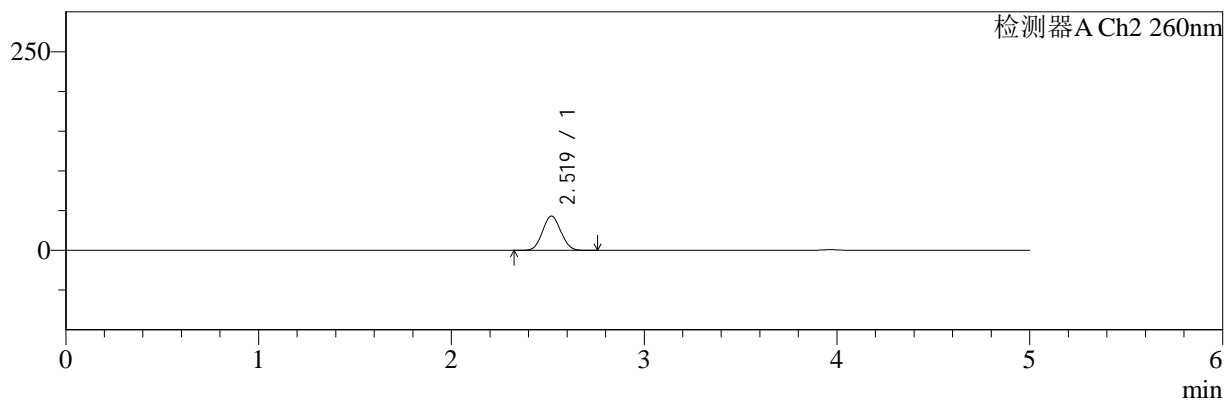
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1089-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:27:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	97530	100.000	14896	8484	1.025	--
总计		97530	100.000	14896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	283832	100.000	43114	3325	1.060	--
总计		283832	100.000	43114			

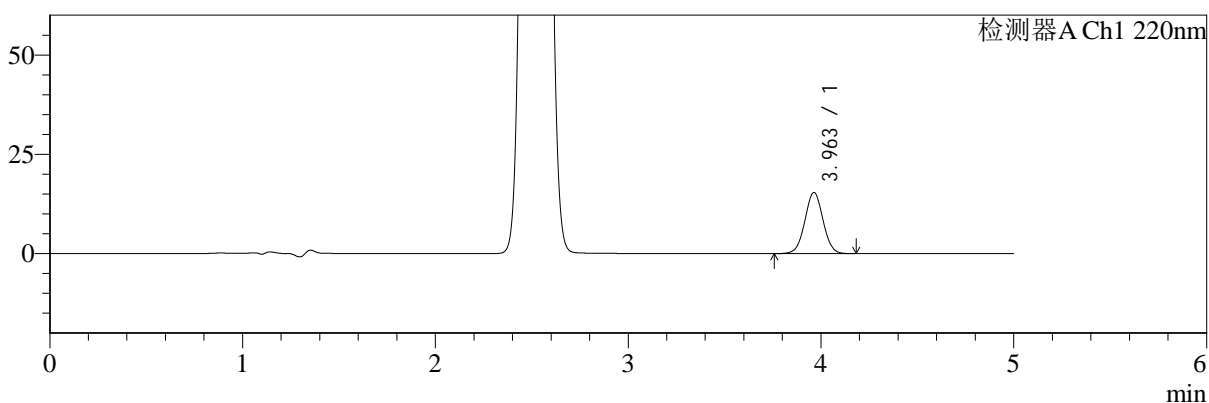
图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

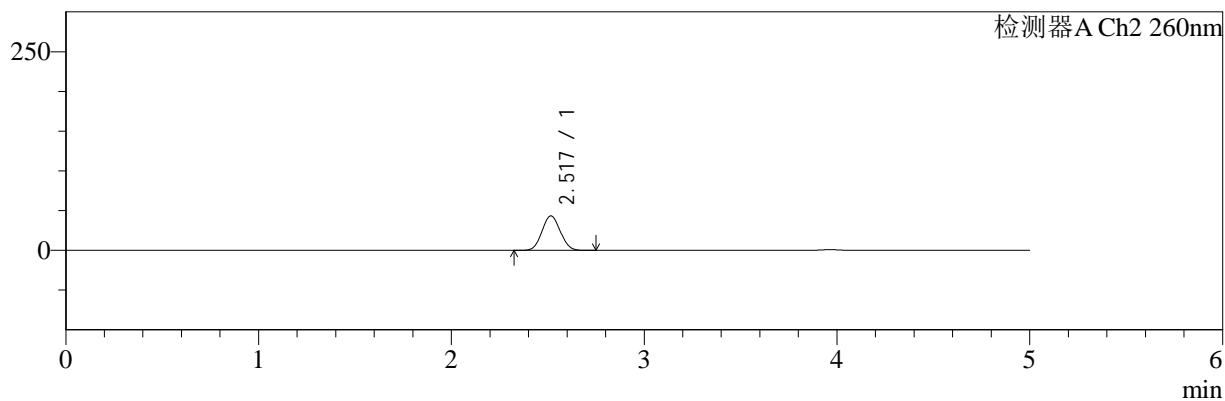
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1090-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	101042	100.000	15410	8439	1.027	--
总计		101042	100.000	15410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	284950	100.000	43280	3326	1.057	--
总计		284950	100.000	43280			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1



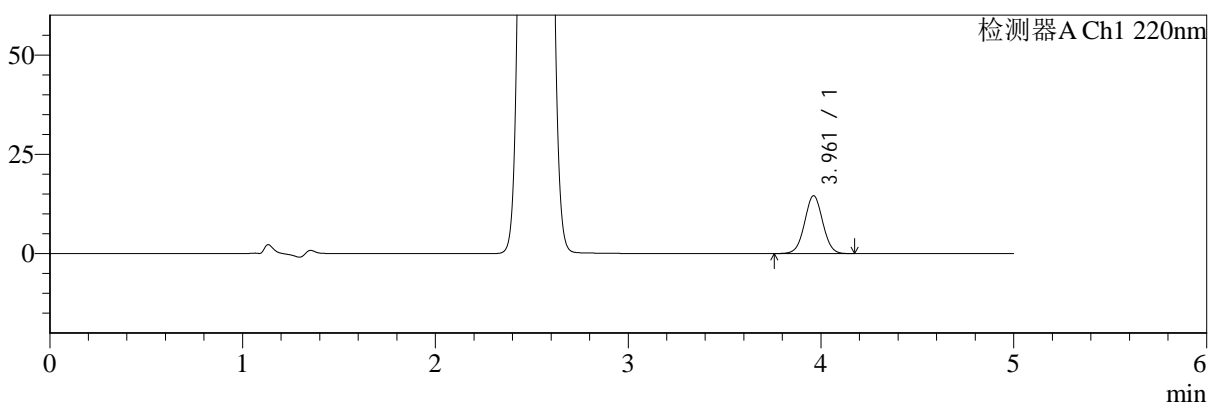
# SMF-4124

## <样品信息>

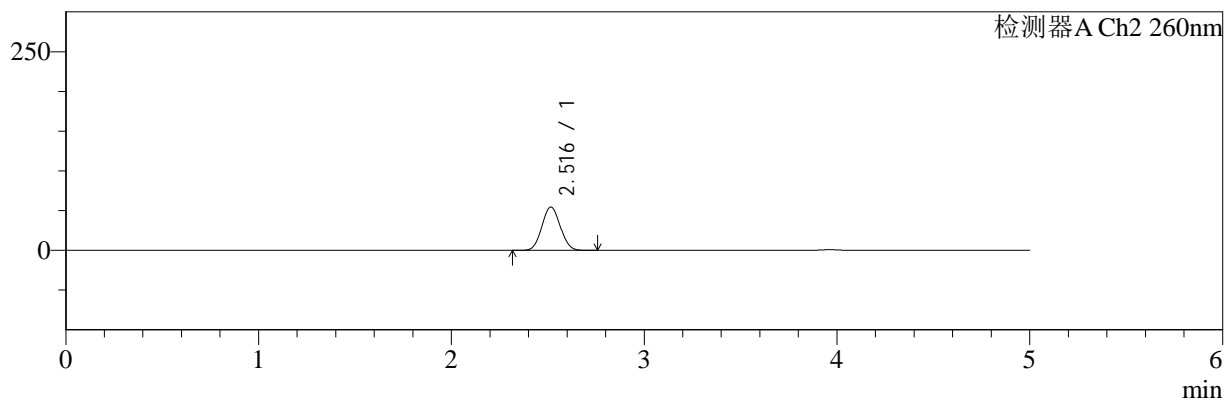
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1091-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:38:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	95574	100.000	14563	8458	1.028	--
总计		95574	100.000	14563			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	359810	100.000	54448	3290	1.059	--
总计		359810	100.000	54448			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



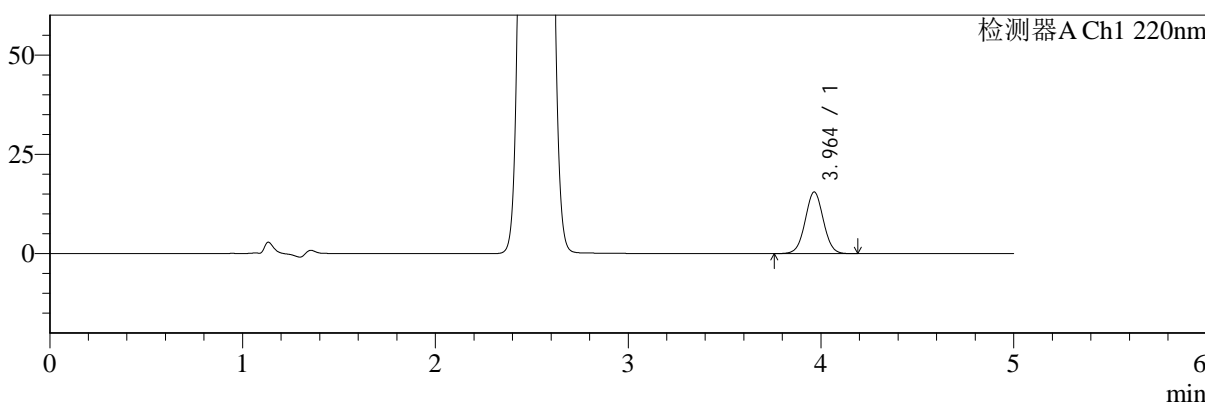
# SMF-4124

## <样品信息>

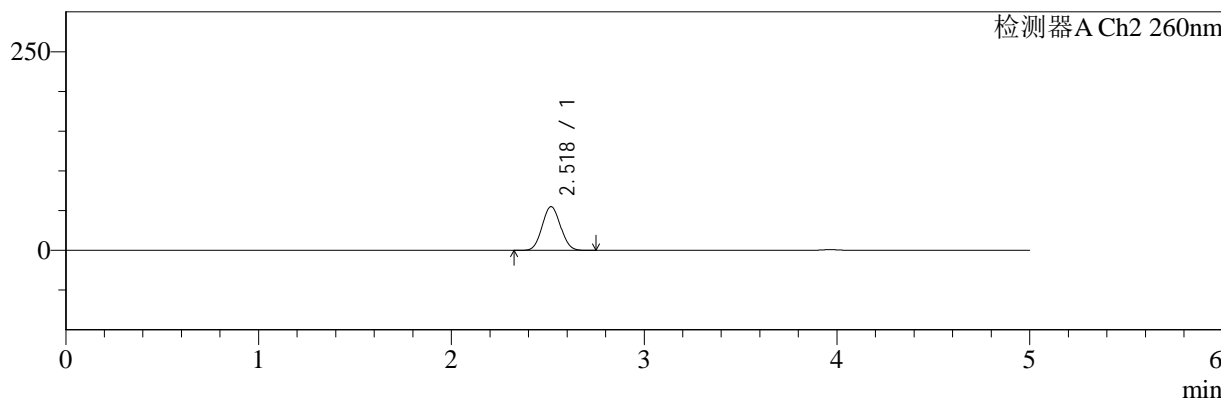
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1092-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:43:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	101921	100.000	15526	8467	1.029	--
总计		101921	100.000	15526			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	363082	100.000	54806	3289	1.057	--
总计		363082	100.000	54806			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



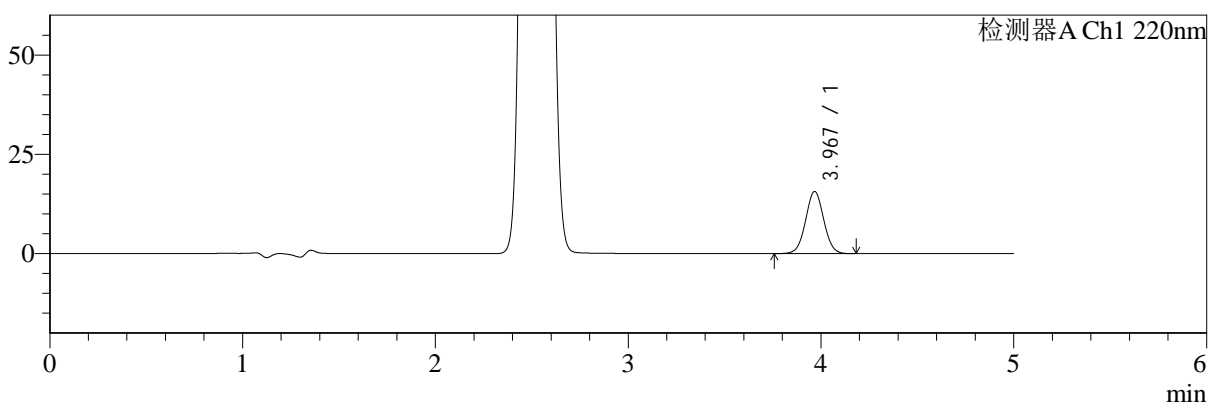
# SMF-4124

## <样品信息>

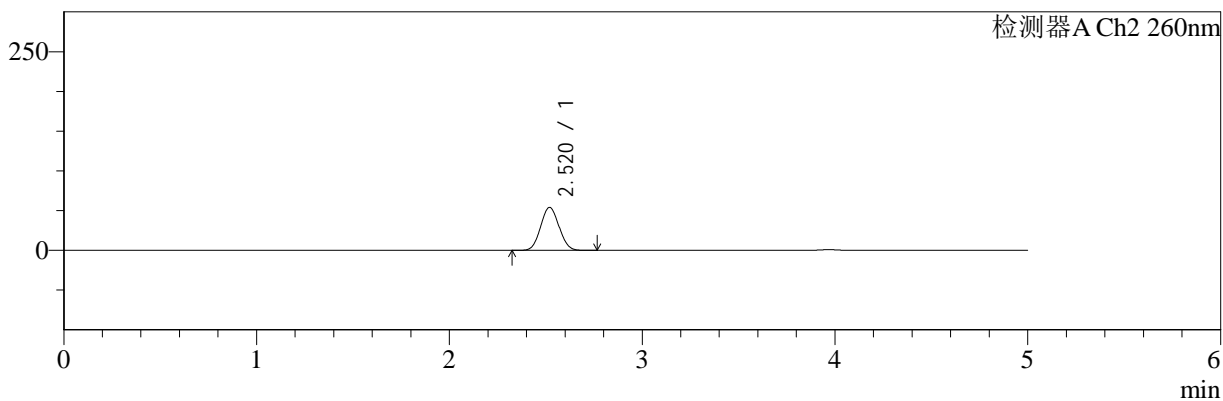
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1093-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:48:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	102602	100.000	15611	8489	1.027	--
总计		102602	100.000	15611			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	357105	100.000	54112	3299	1.058	--
总计		357105	100.000	54112			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



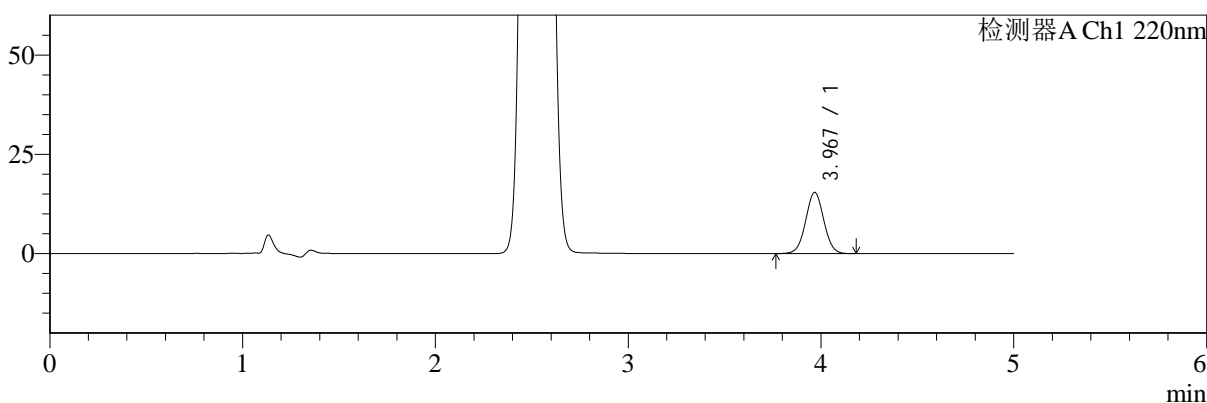
# SMF-4124

## <样品信息>

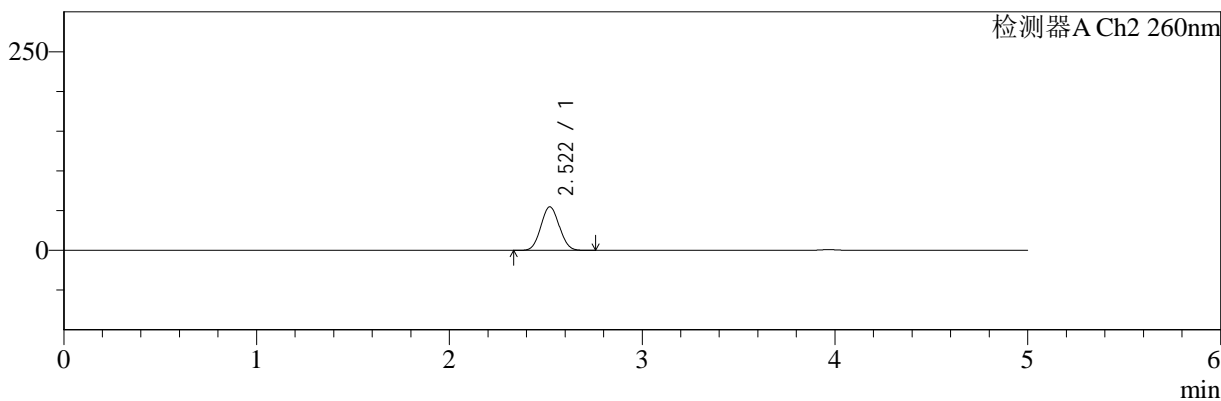
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1094-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:54:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	100853	100.000	15370	8501	1.025	--
总计		100853	100.000	15370			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	362236	100.000	54792	3289	1.057	--
总计		362236	100.000	54792			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



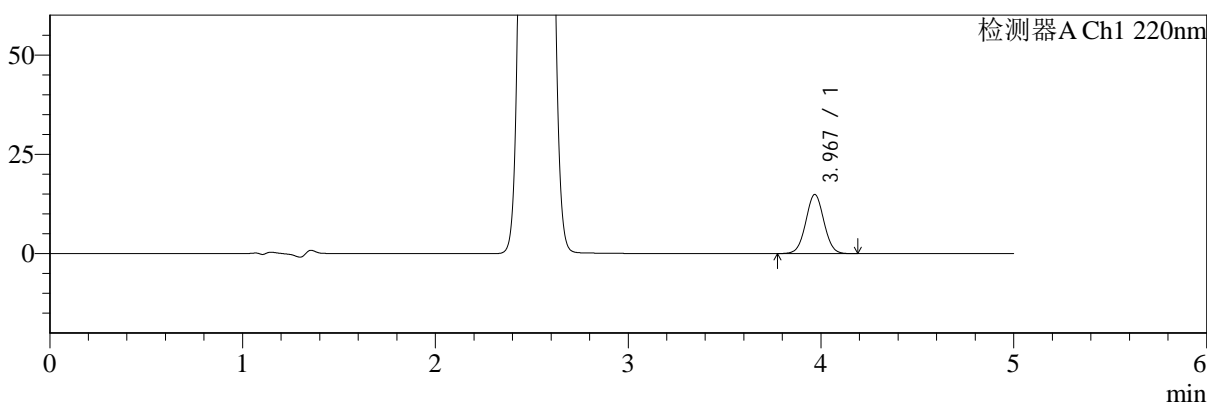
# SMF-4124

## <样品信息>

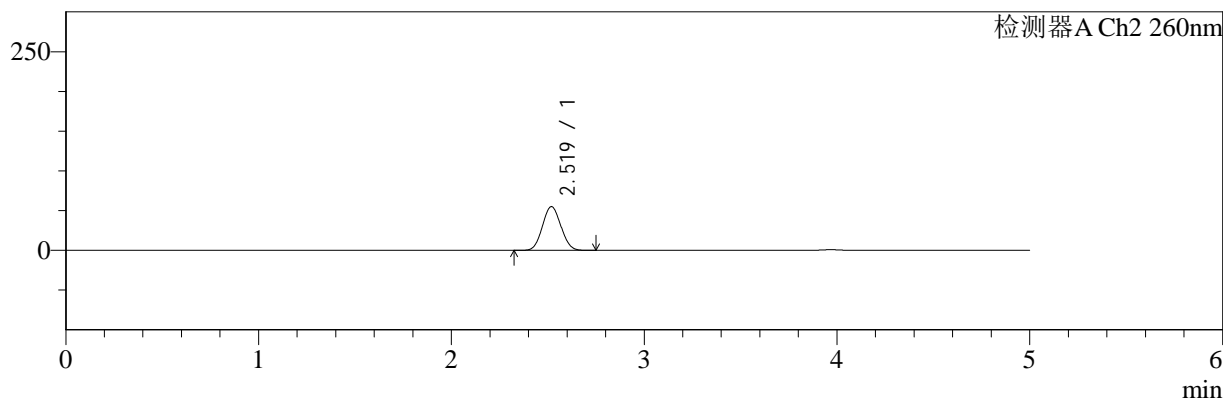
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1095-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 14:59:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	97508	100.000	14843	8487	1.028	--
总计		97508	100.000	14843			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	364715	100.000	54998	3272	1.059	--
总计		364715	100.000	54998			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



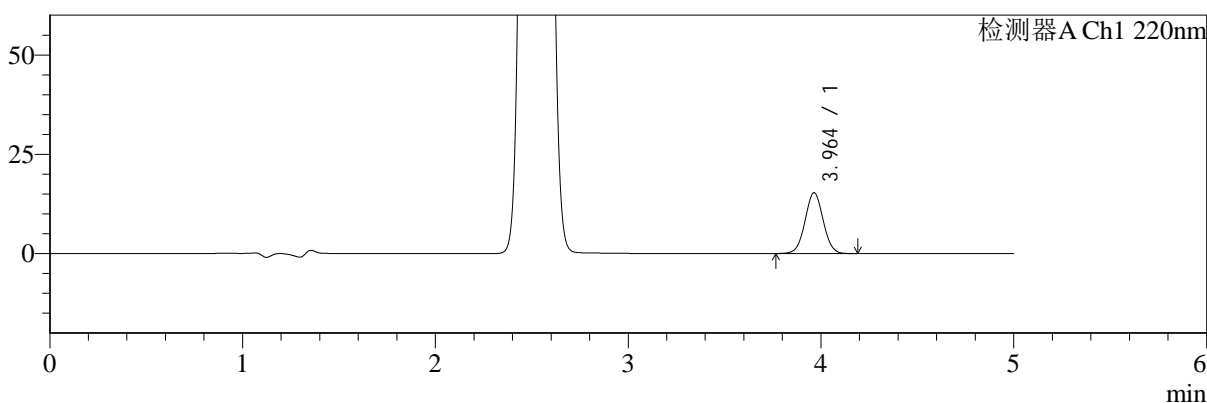
# SMF-4124

## <样品信息>

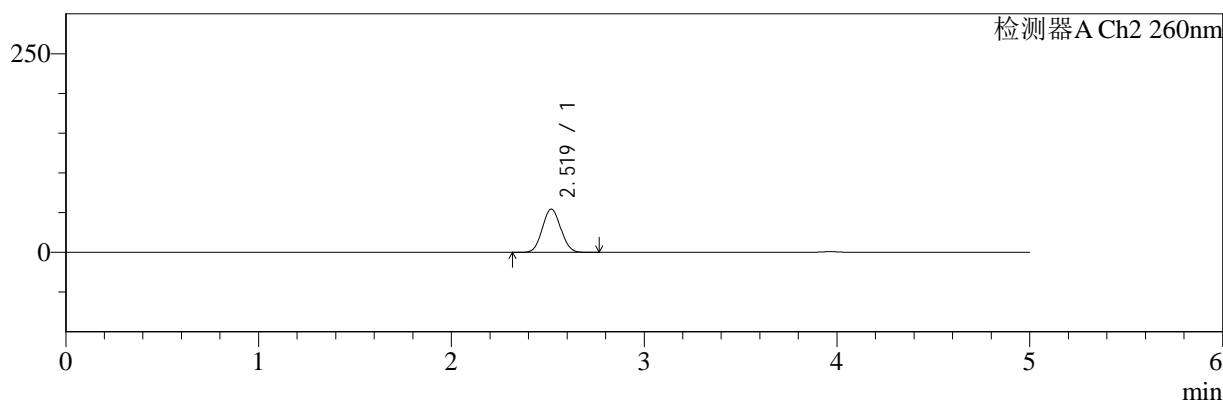
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1096-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:05:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	100264	100.000	15317	8480	1.028	--
总计		100264	100.000	15317			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	360213	100.000	54368	3281	1.057	--
总计		360213	100.000	54368			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



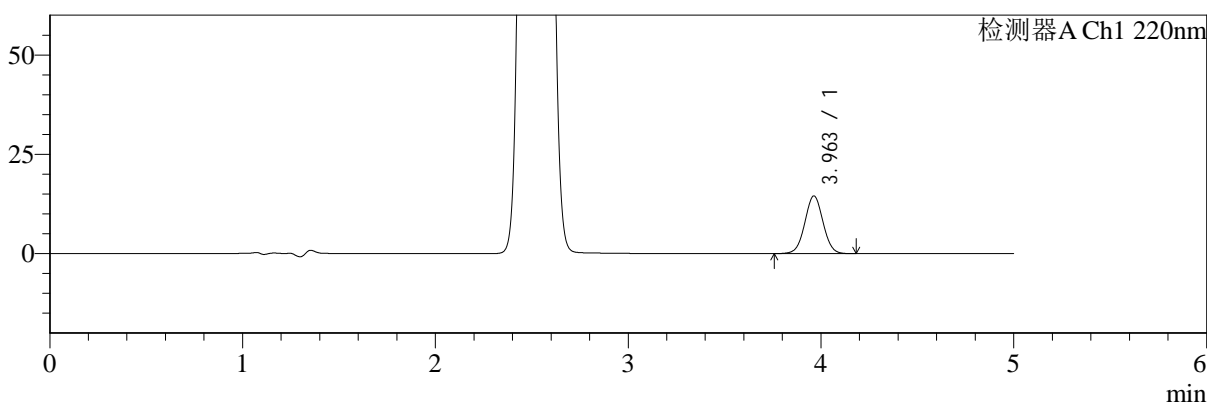
# SMF-4124

## <样品信息>

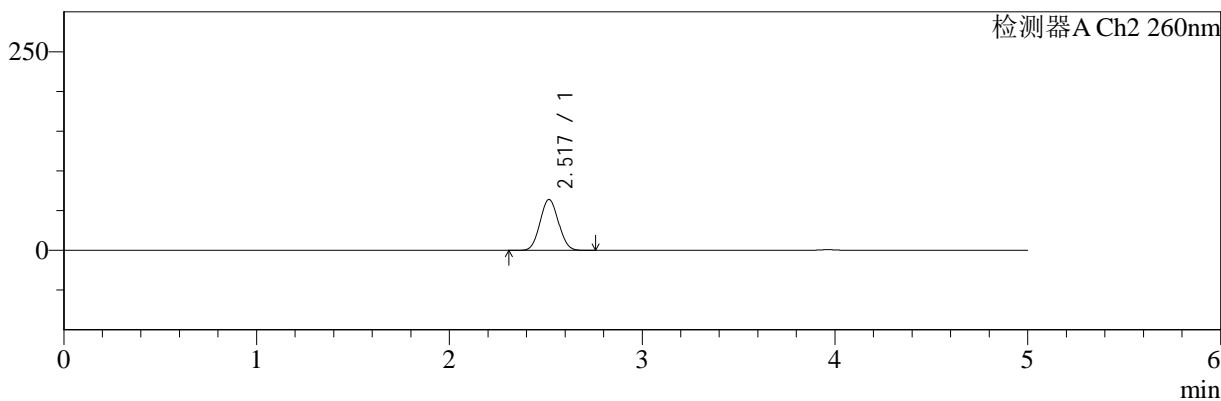
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1097-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:10:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	95407	100.000	14523	8411	1.026	--
总计		95407	100.000	14523			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	424136	100.000	63820	3264	1.058	--
总计		424136	100.000	63820			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



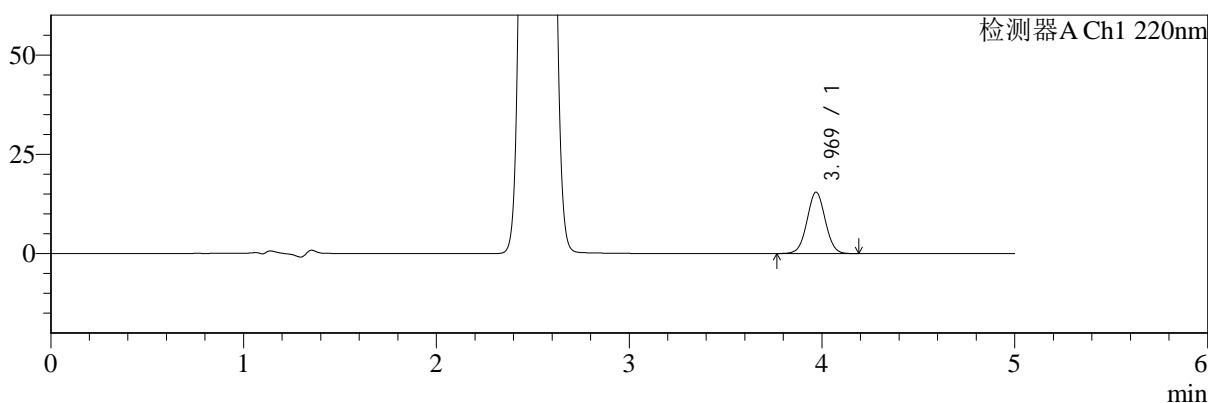
# SMF-4124

## <样品信息>

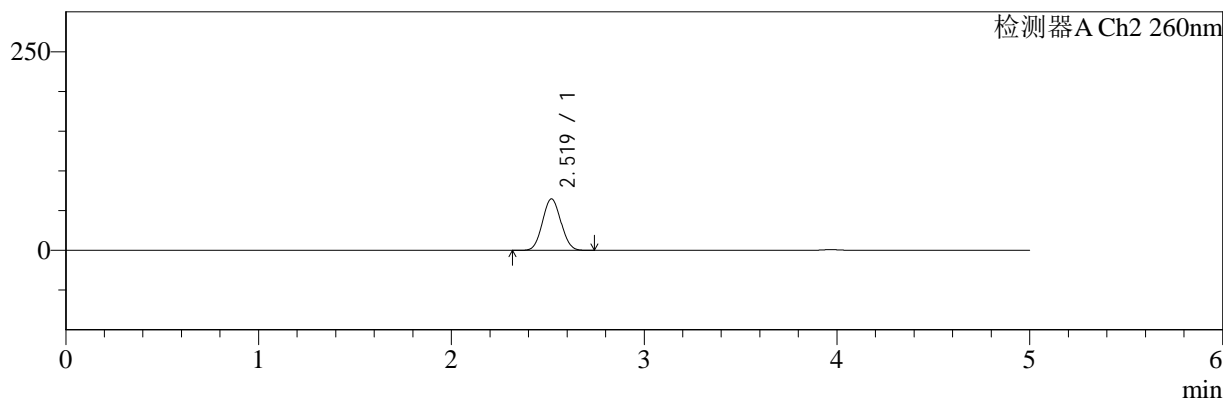
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1098-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:15:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	101765	100.000	15440	8426	1.027	--
总计		101765	100.000	15440			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	428930	100.000	64693	3269	1.059	--
总计		428930	100.000	64693			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



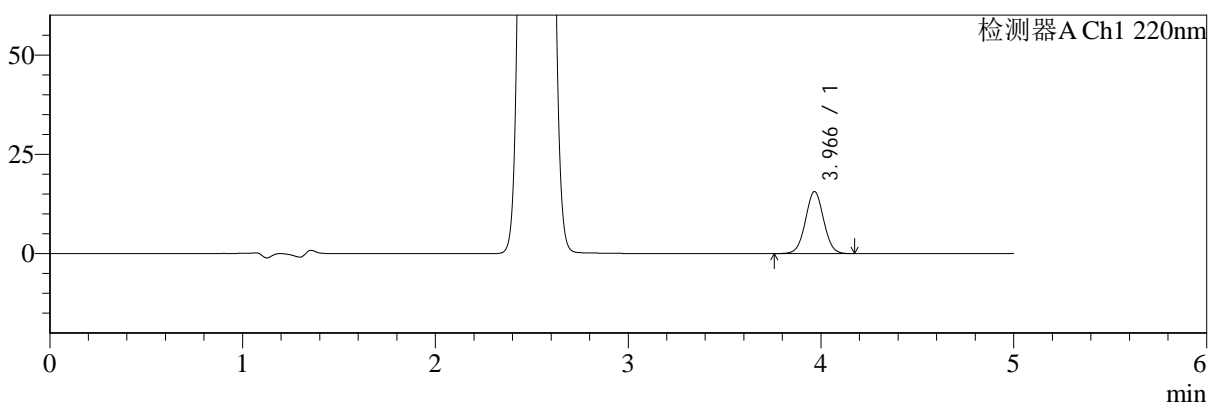
# SMF-4124

## <样品信息>

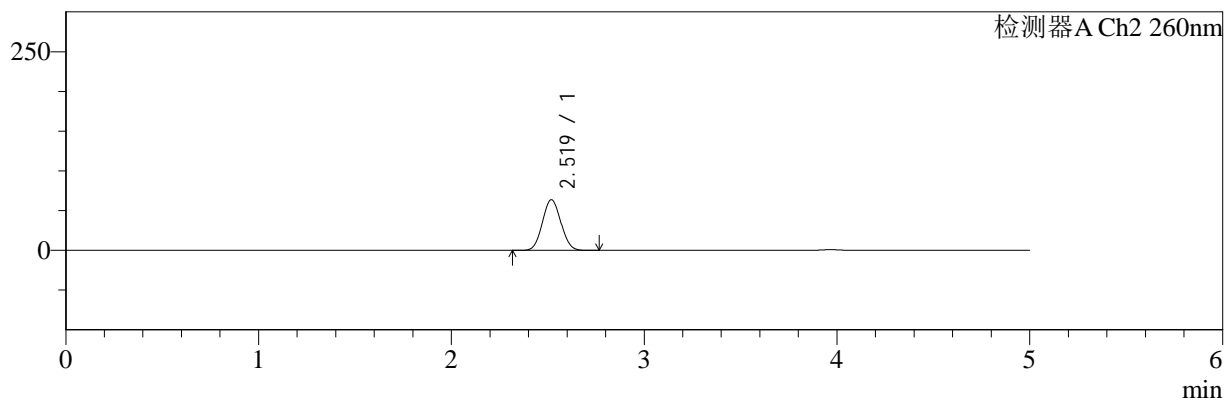
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1099-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:21:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	102464	100.000	15619	8491	1.029	--
总计		102464	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	2.519	422423	100.000	63691	3268	1.059	--
总计		422423	100.000	63691			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



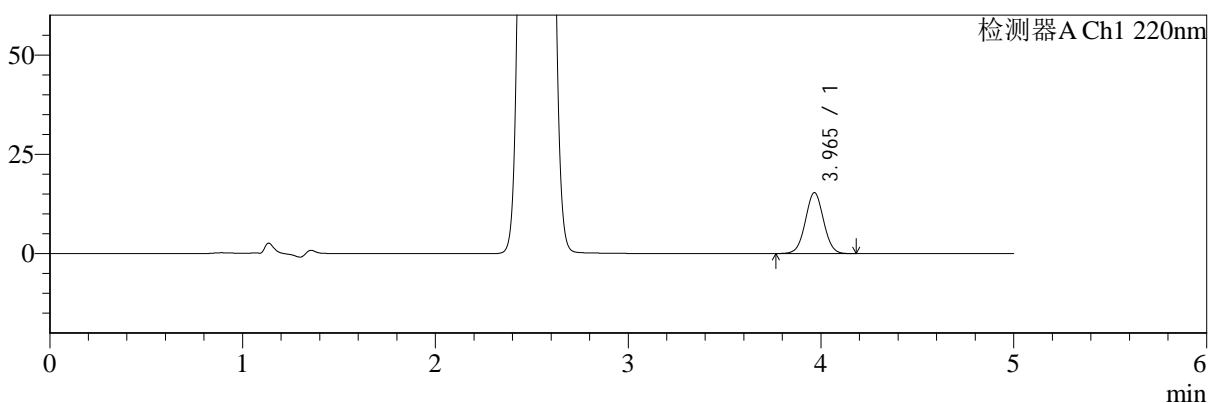
# SMF-4124

## <样品信息>

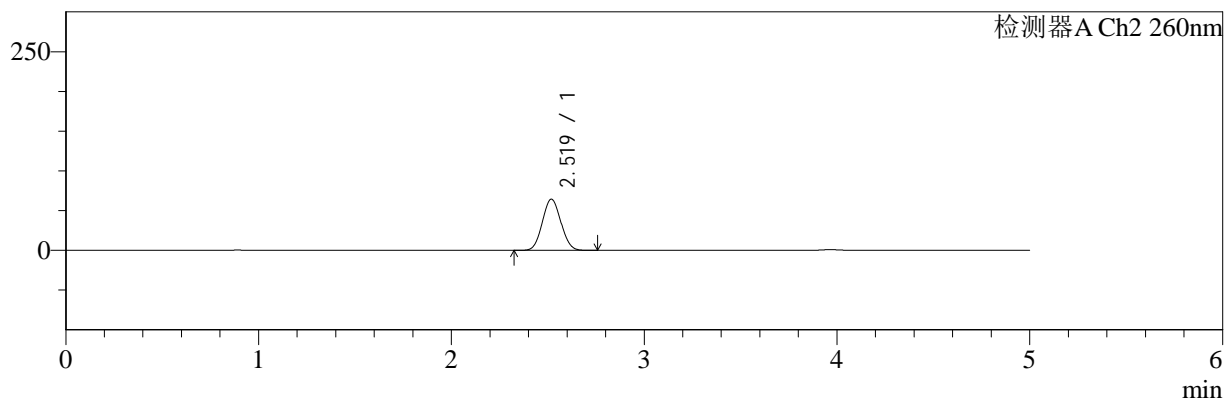
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1100-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:26:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	100643	100.000	15344	8476	1.028	--
总计		100643	100.000	15344			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	427569	100.000	64285	3246	1.060	--
总计		427569	100.000	64285			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



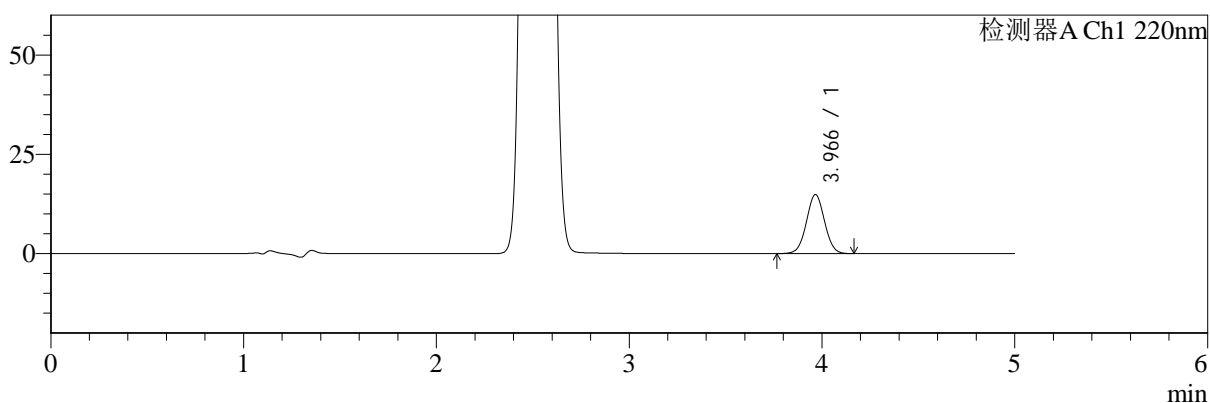
# SMF-4124

## <样品信息>

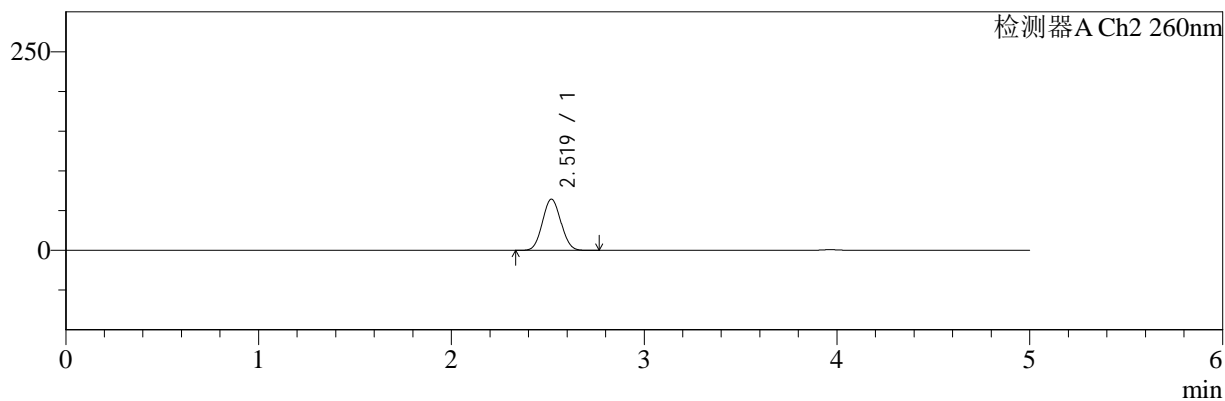
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1101-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:31:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	97490	100.000	14858	8456	1.026	--
总计		97490	100.000	14858			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	427220	100.000	64374	3264	1.059	--
总计		427220	100.000	64374			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



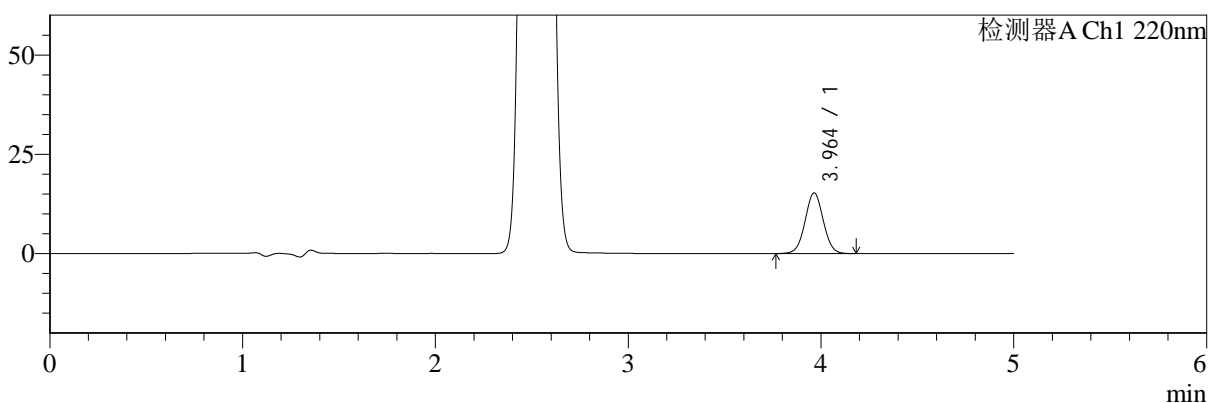
# SMF-4124

## <样品信息>

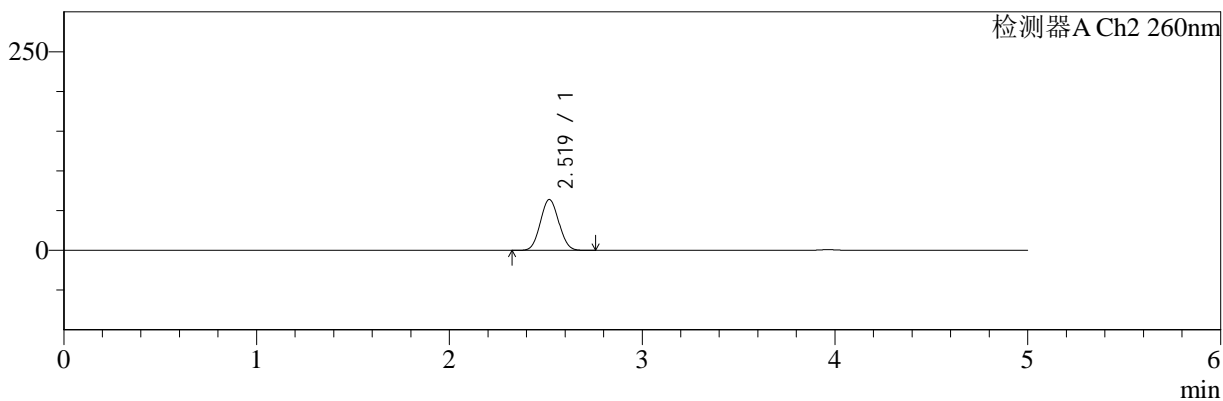
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1102-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:37:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	100111	100.000	15271	8449	1.030	--
总计		100111	100.000	15271			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	424226	100.000	63901	3258	1.058	--
总计		424226	100.000	63901			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



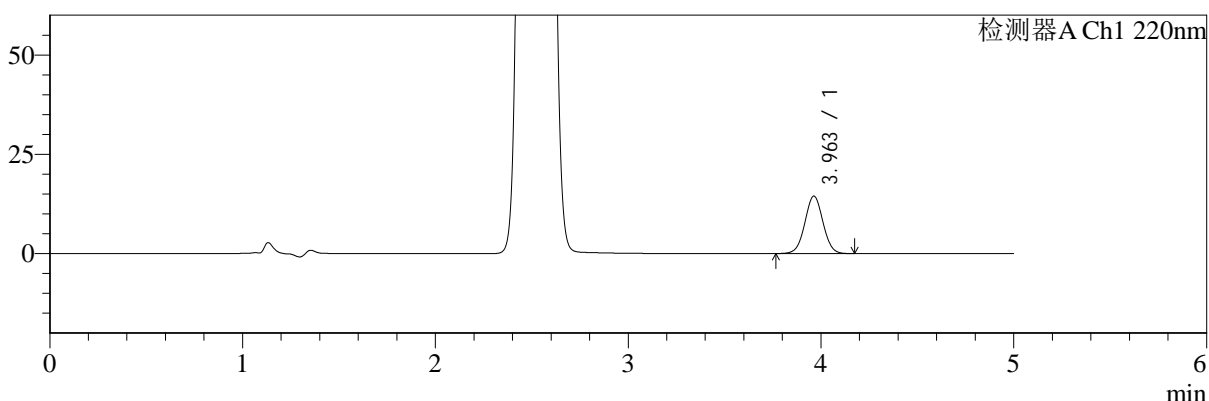
# SMF-4124

## <样品信息>

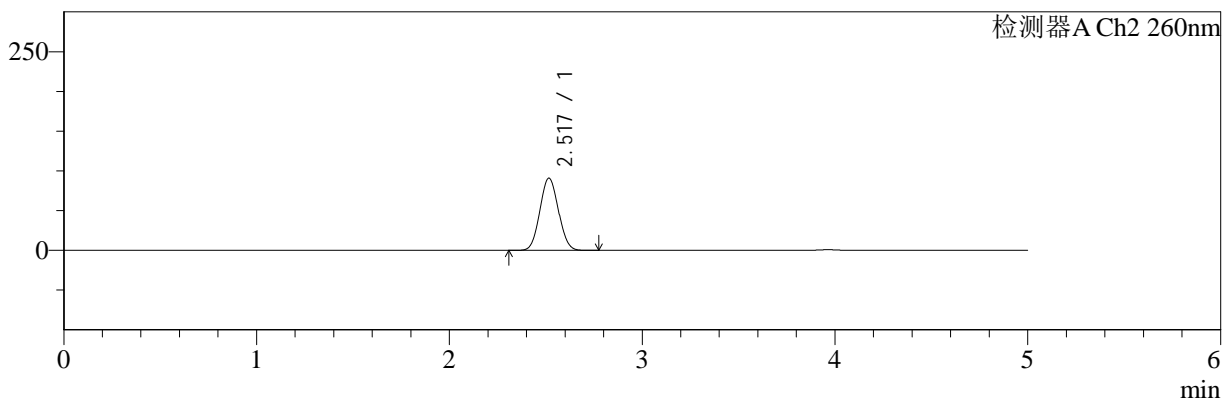
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1103-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:42:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	94556	100.000	14470	8483	1.027	--
总计		94556	100.000	14470			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	605166	100.000	90677	3223	1.058	--
总计		605166	100.000	90677			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



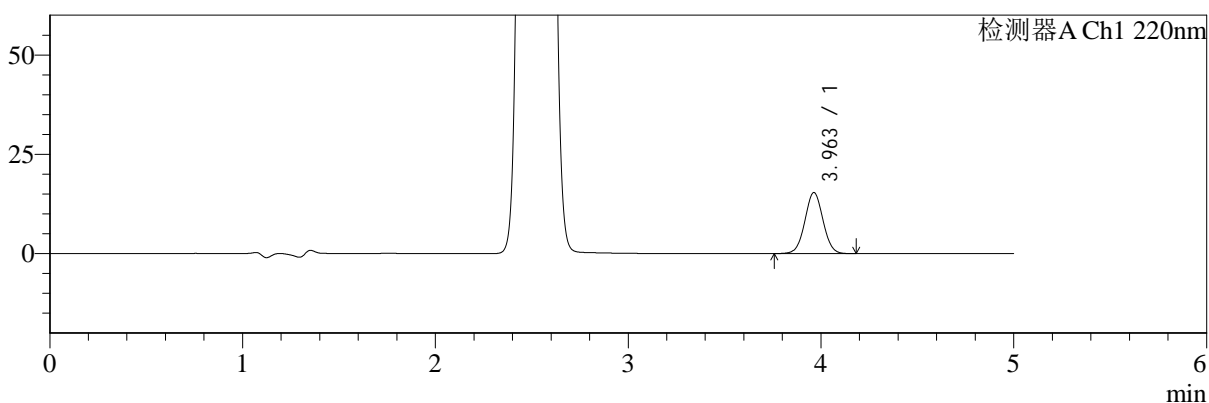
# SMF-4124

## <样品信息>

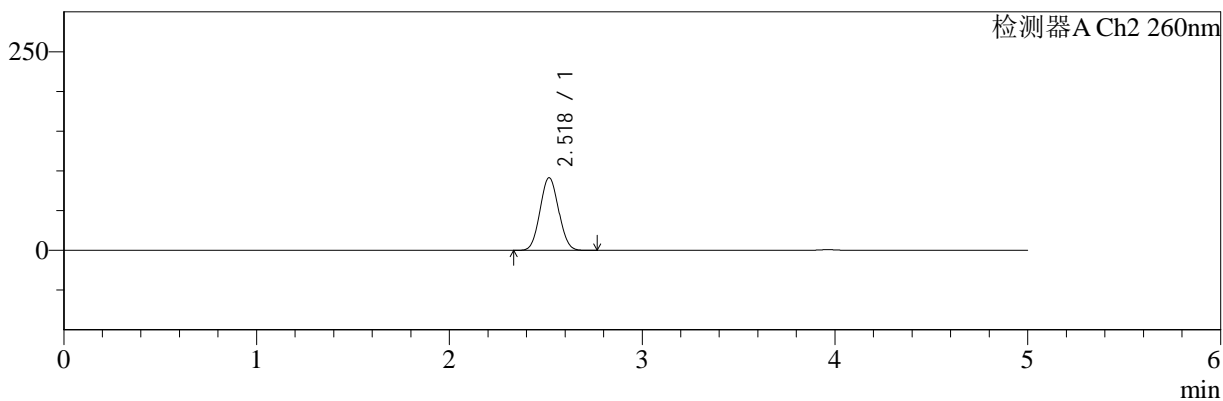
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1104-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:47:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	100632	100.000	15379	8472	1.030	--
总计		100632	100.000	15379			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	610527	100.000	91167	3210	1.057	--
总计		610527	100.000	91167			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



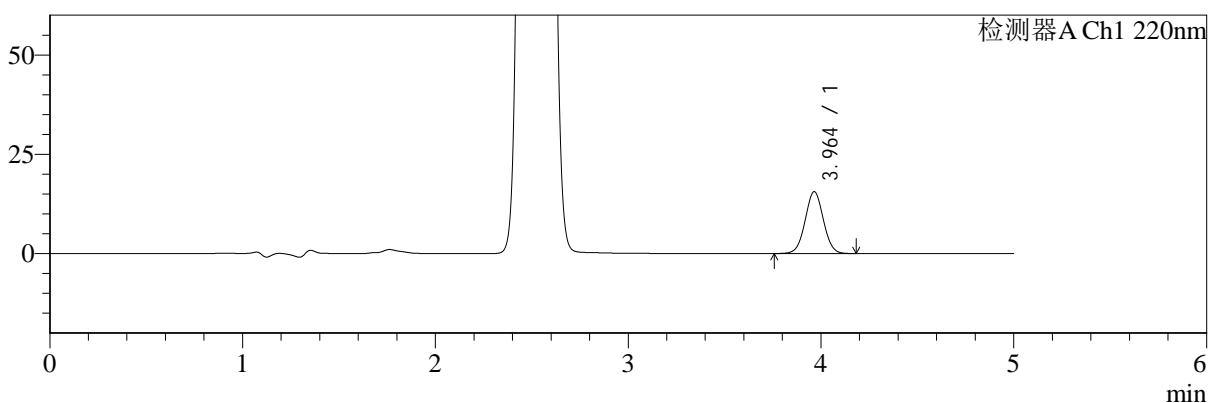
# SMF-4124

## <样品信息>

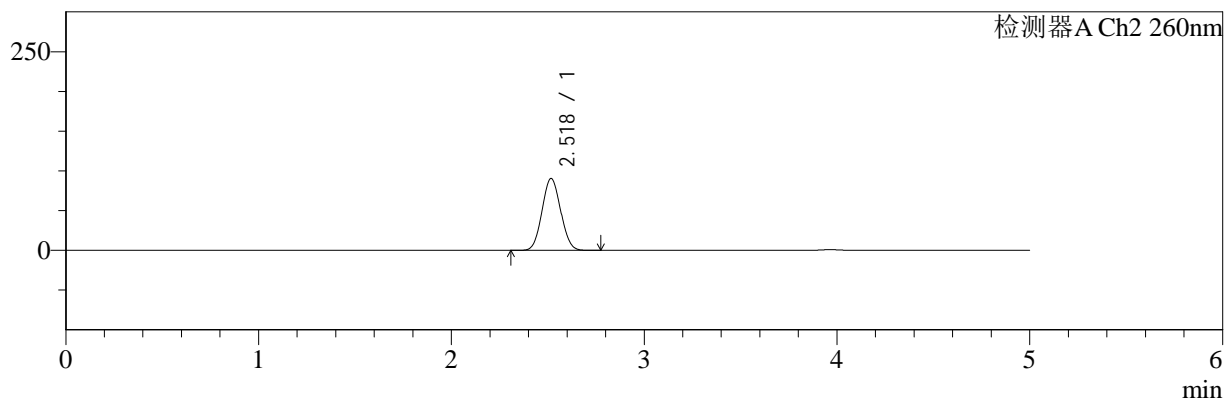
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1105-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:53:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	102549	100.000	15589	8410	1.030	--
总计		102549	100.000	15589			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	603811	100.000	90100	3209	1.058	--
总计		603811	100.000	90100			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



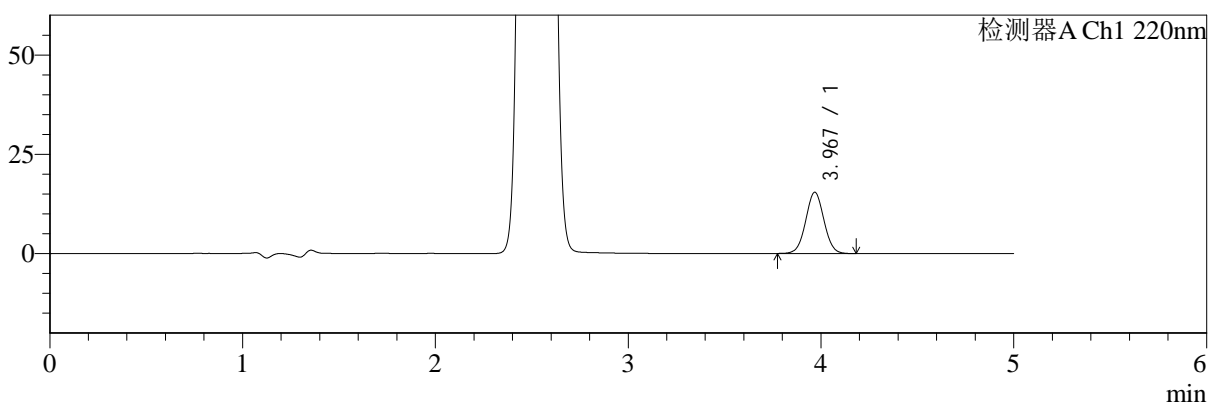
# SMF-4124

## <样品信息>

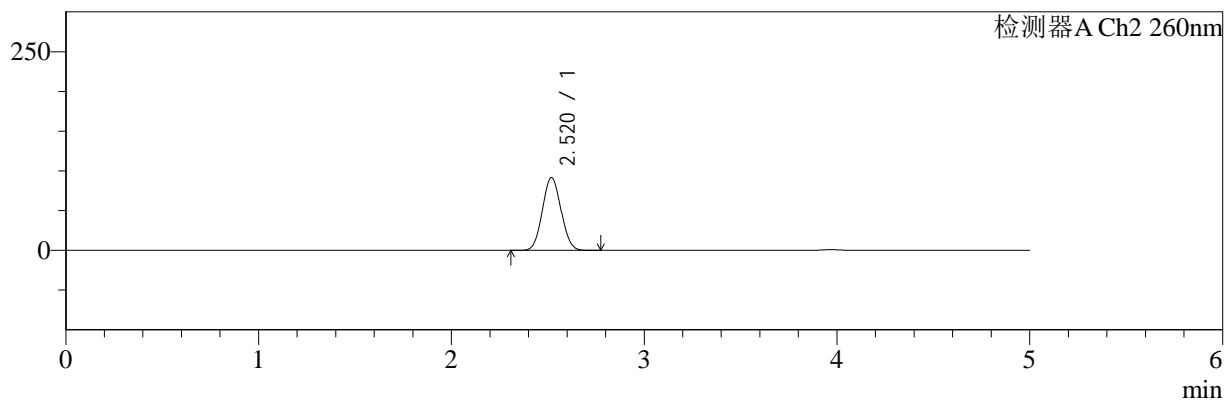
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1106-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 15:58:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	101451	100.000	15361	8411	1.031	--
总计		101451	100.000	15361			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	612524	100.000	91537	3200	1.058	--
总计		612524	100.000	91537			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



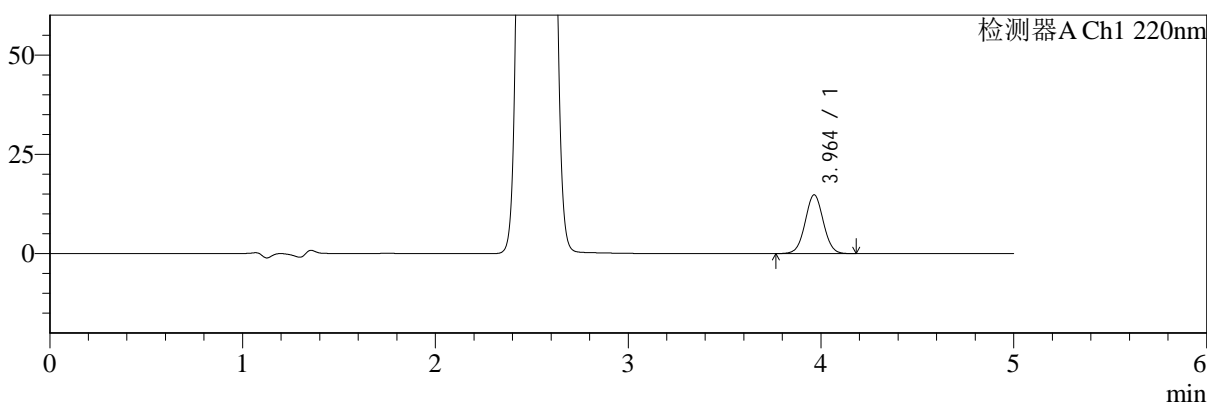
# SMF-4124

## <样品信息>

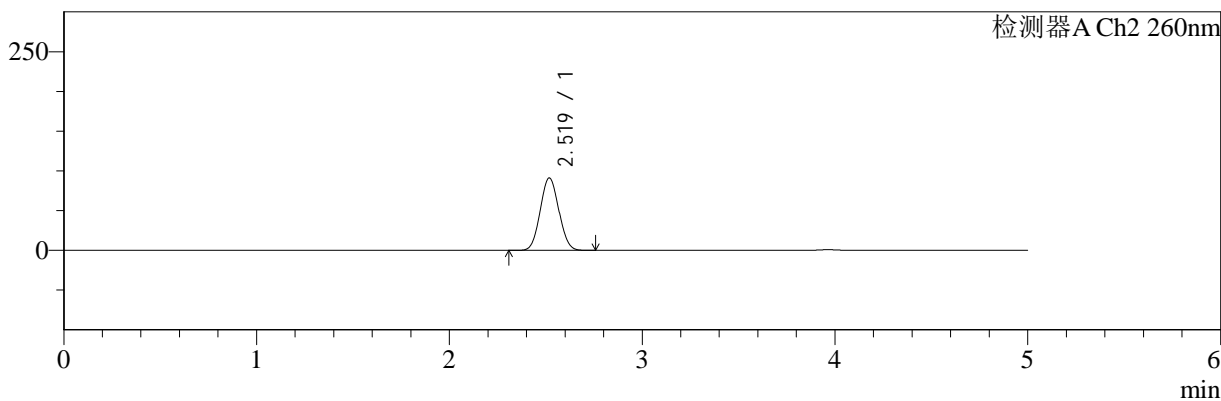
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1107-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:04:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	97031	100.000	14792	8456	1.031	--
总计		97031	100.000	14792			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	608512	100.000	91012	3215	1.058	--
总计		608512	100.000	91012			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



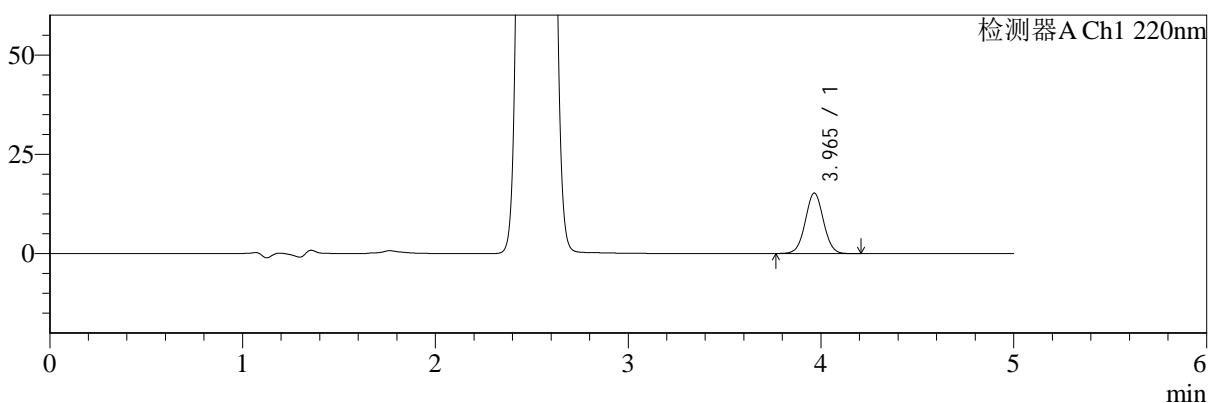
# SMF-4124

## <样品信息>

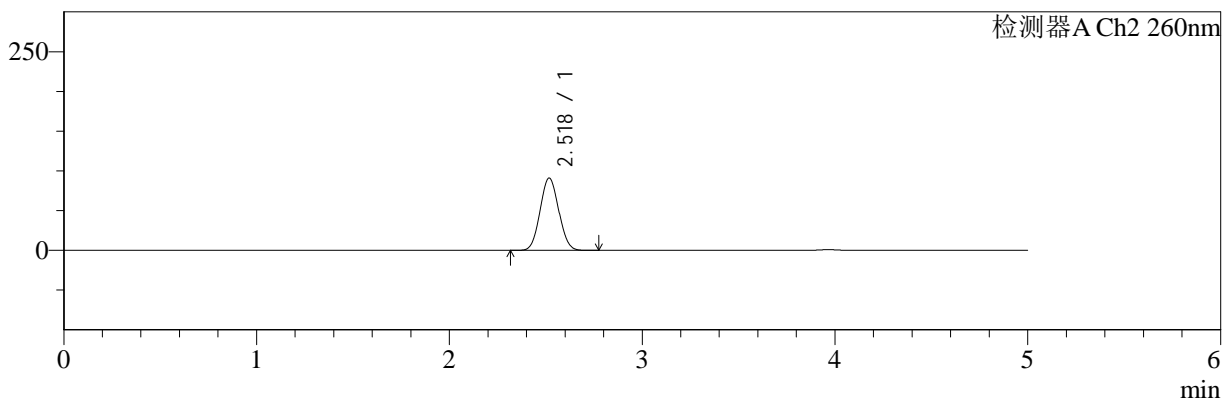
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1108-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:09:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	99649	100.000	15236	8515	1.030	--
总计		99649	100.000	15236			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	608285	100.000	90766	3202	1.058	--
总计		608285	100.000	90766			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



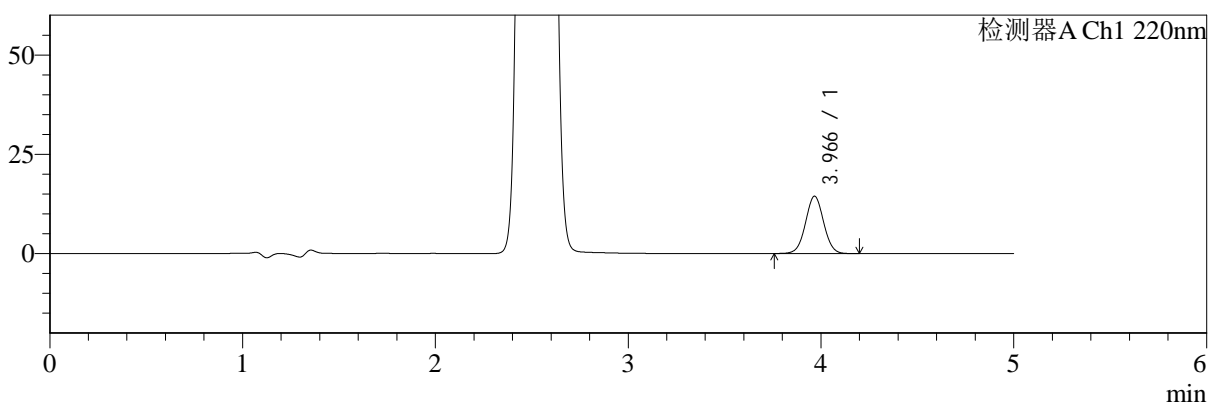
# SMF-4124

## <样品信息>

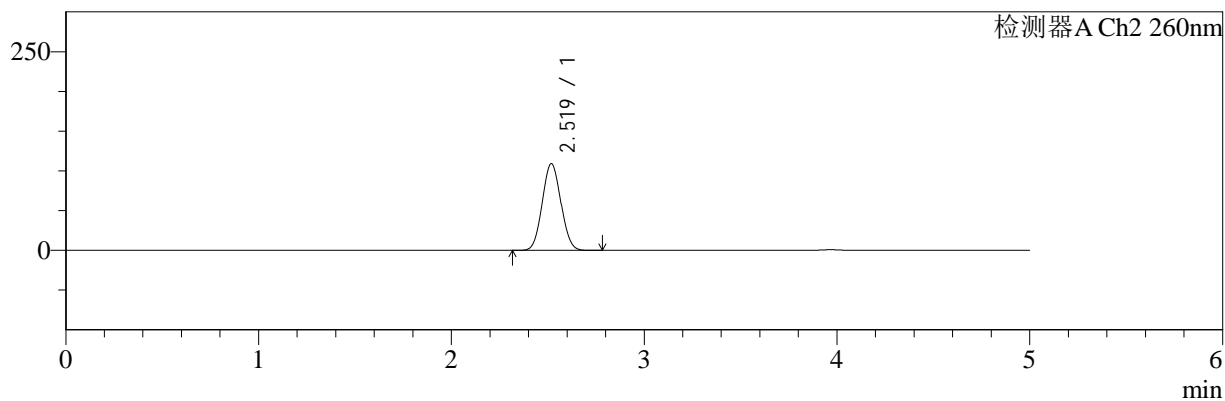
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1109-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:14:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	94699	100.000	14420	8512	1.030	--
总计		94699	100.000	14420			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	730492	100.000	108931	3193	1.058	--
总计		730492	100.000	108931			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



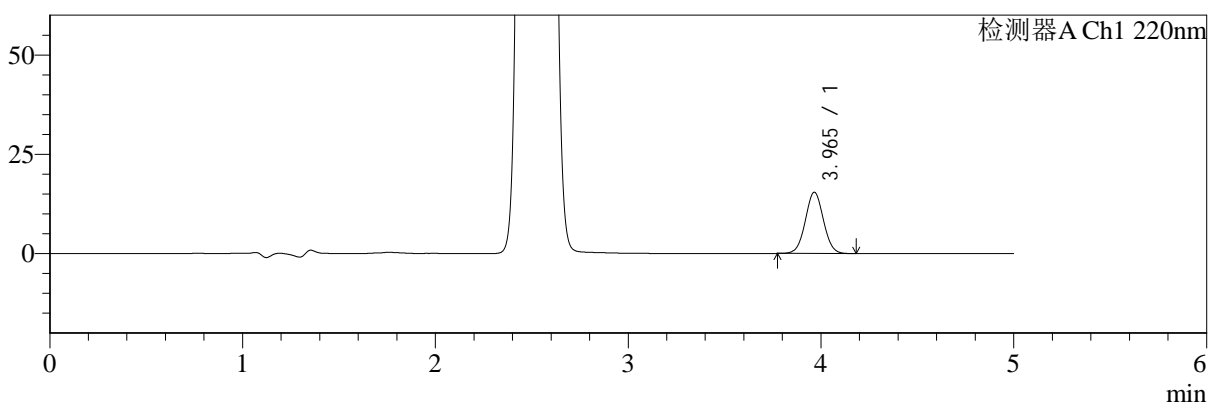
# SMF-4124

## <样品信息>

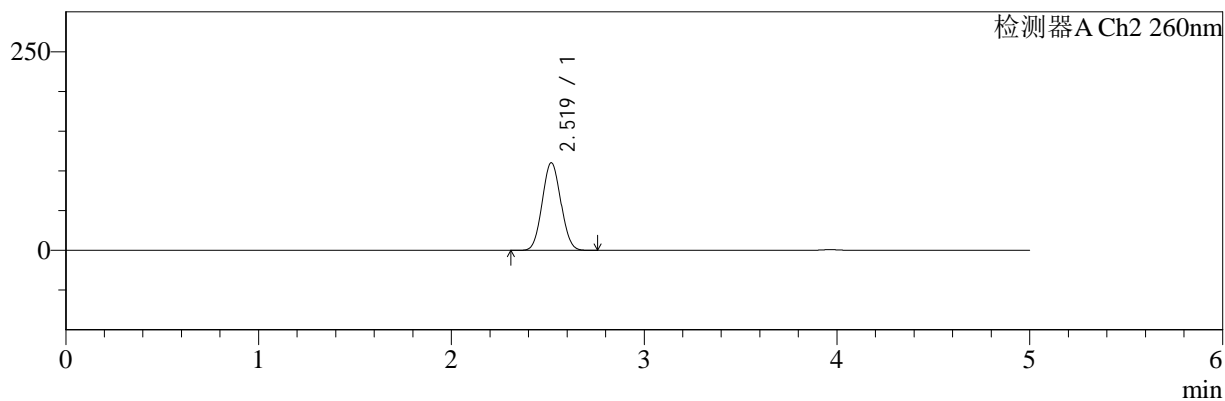
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1110-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:20:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:36:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	100726	100.000	15413	8503	1.033	--
总计		100726	100.000	15413			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	738332	100.000	110027	3193	1.058	--
总计		738332	100.000	110027			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



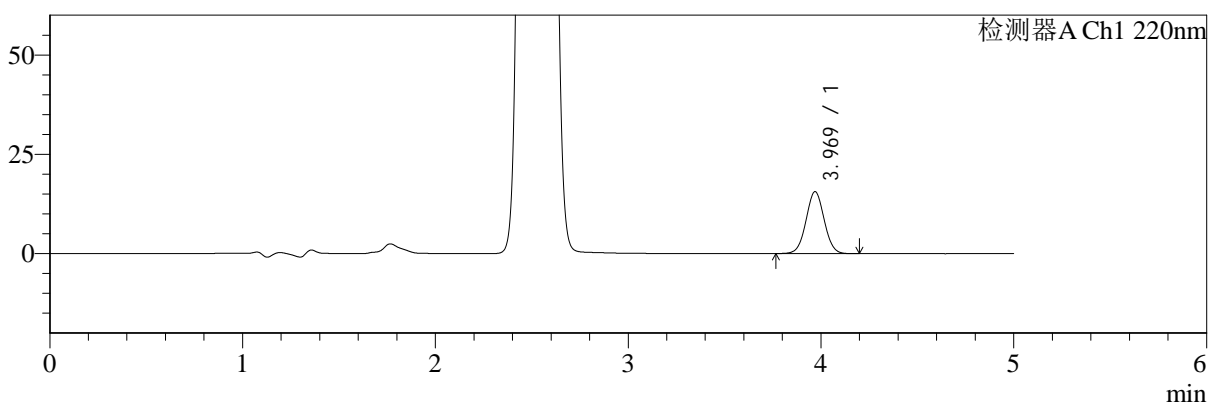
# SMF-4124

## <样品信息>

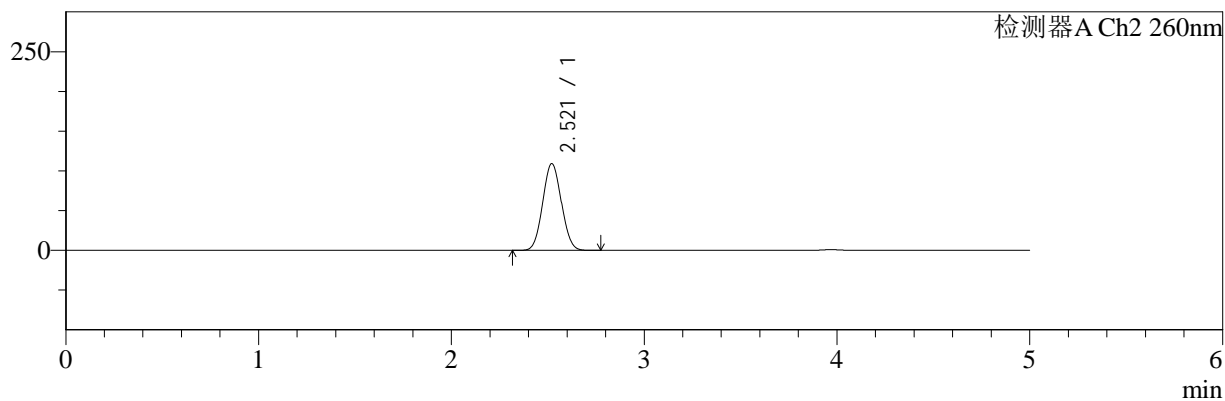
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1111-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:25:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	102136	100.000	15562	8498	1.031	--
总计		102136	100.000	15562			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	731409	100.000	109223	3198	1.057	--
总计		731409	100.000	109223			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



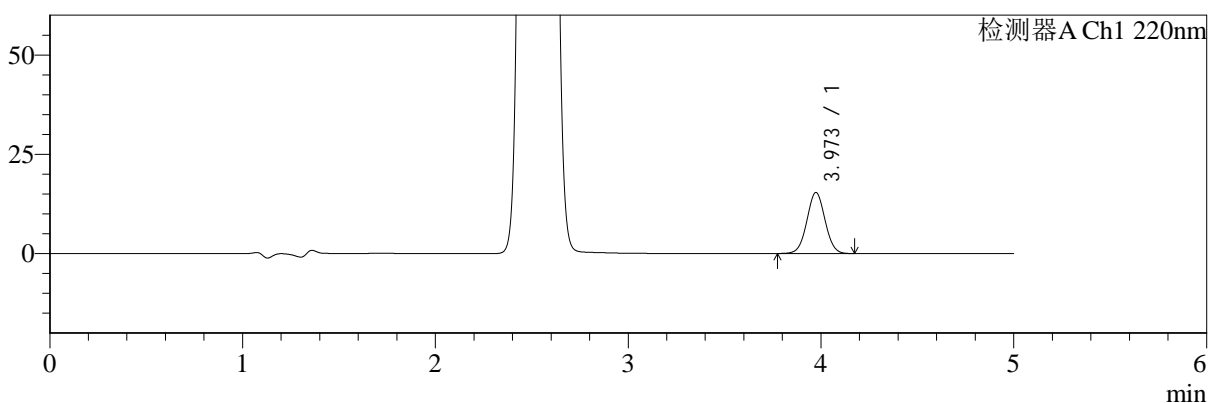
# SMF-4124

## <样品信息>

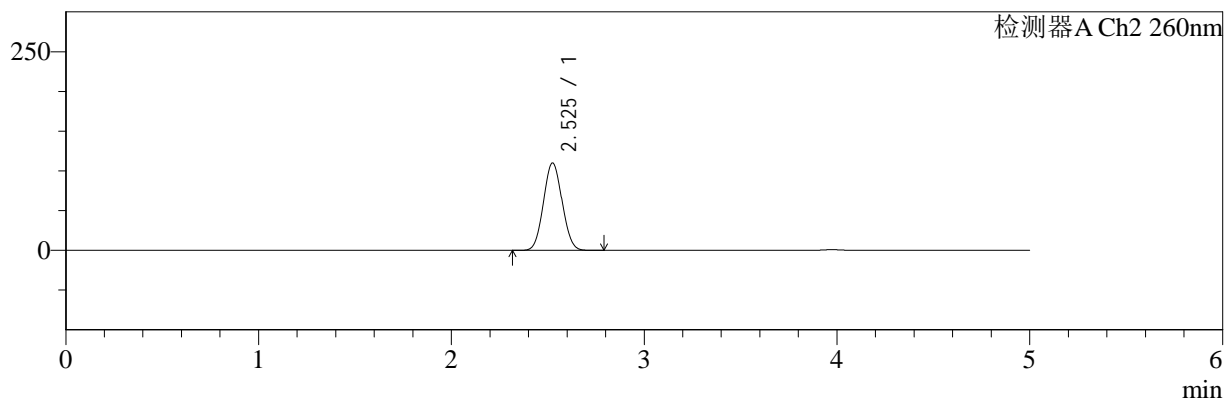
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1112-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:31:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	101040	100.000	15386	8476	1.028	--
总计		101040	100.000	15386			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	736662	100.000	109716	3210	1.057	--
总计		736662	100.000	109716			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



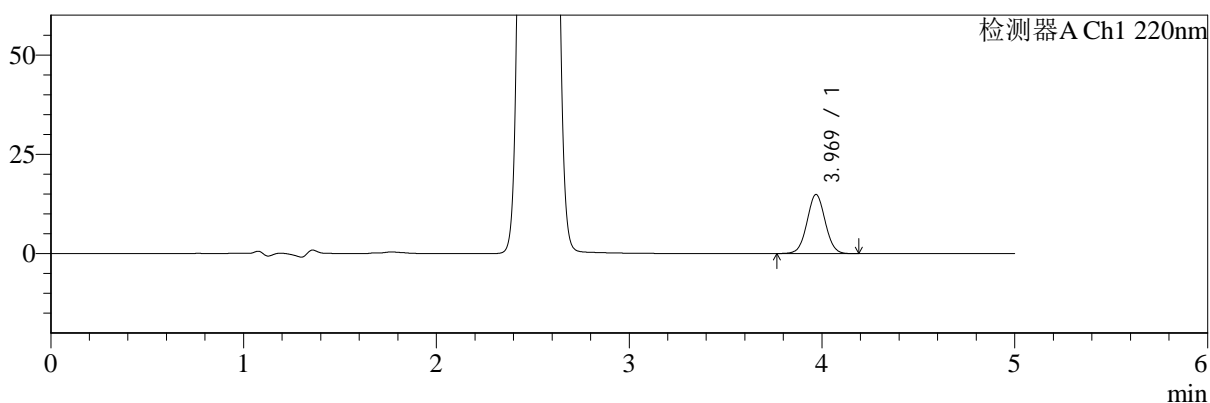
# SMF-4124

## <样品信息>

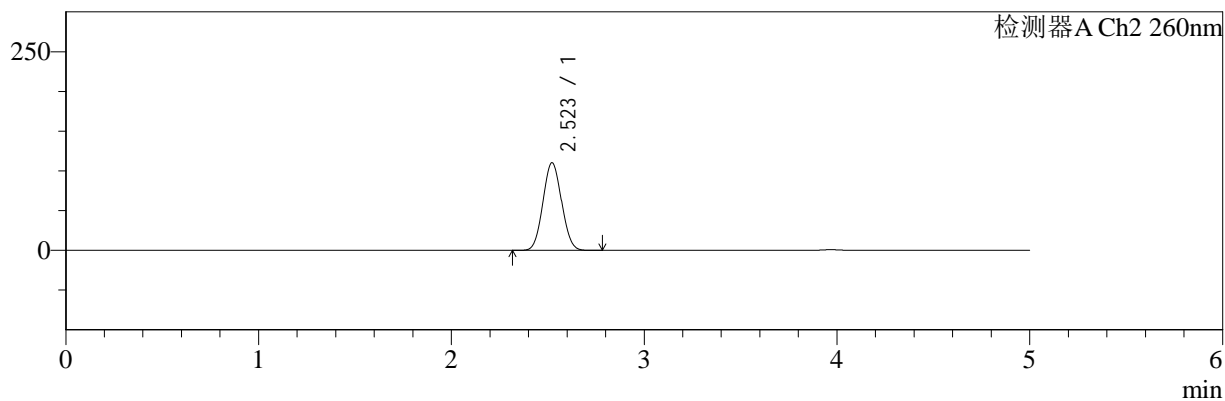
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1113-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:36:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	97348	100.000	14834	8495	1.032	--
总计		97348	100.000	14834			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	738593	100.000	110282	3199	1.057	--
总计		738593	100.000	110282			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



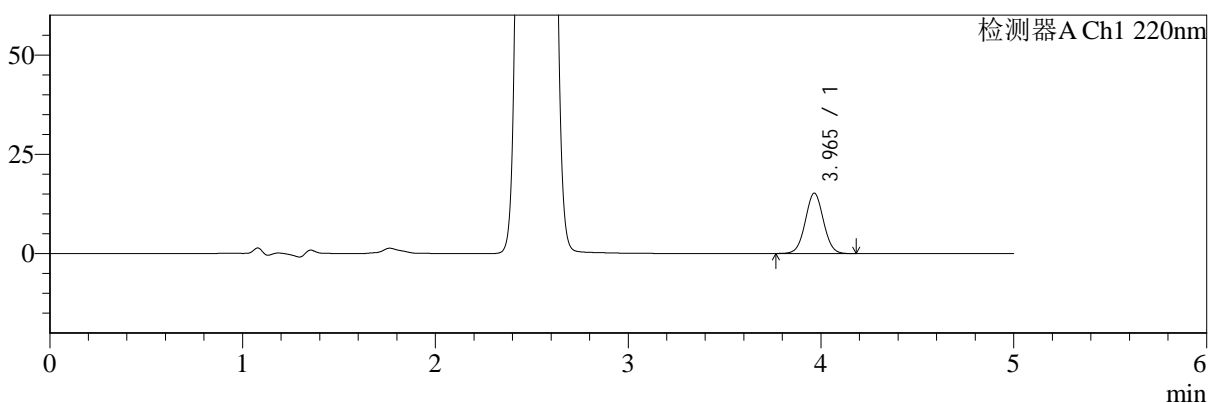
# SMF-4124

## <样品信息>

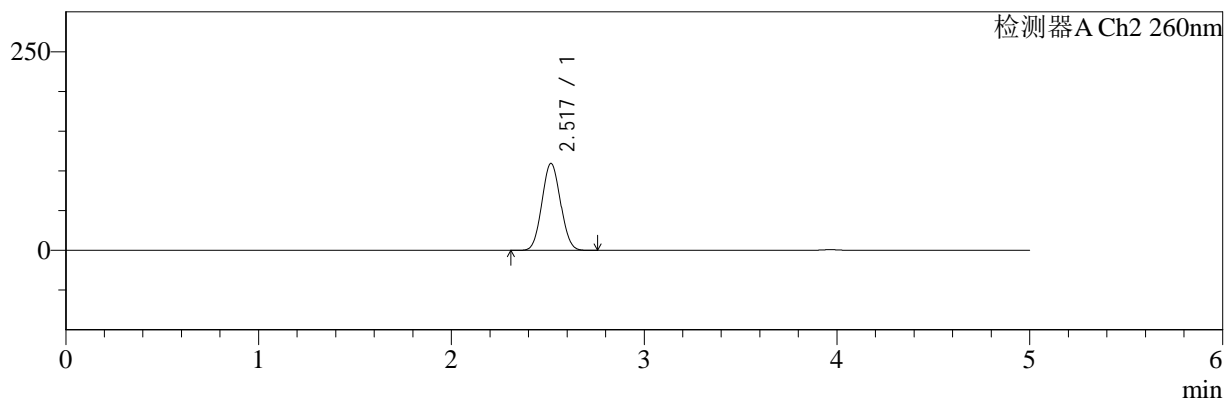
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1114-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:41:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	99490	100.000	15196	8479	1.031	--
总计		99490	100.000	15196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	732146	100.000	109094	3193	1.058	--
总计		732146	100.000	109094			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



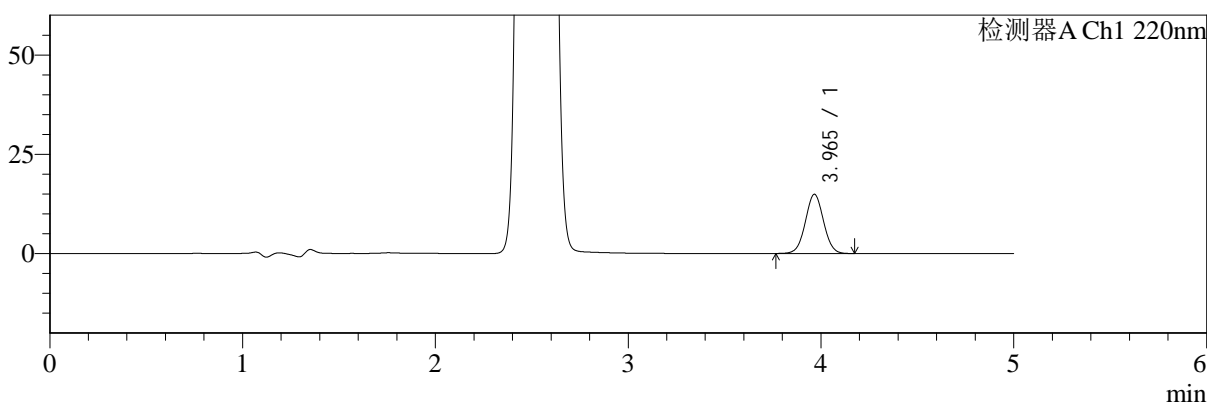
# SMF-4124

## <样品信息>

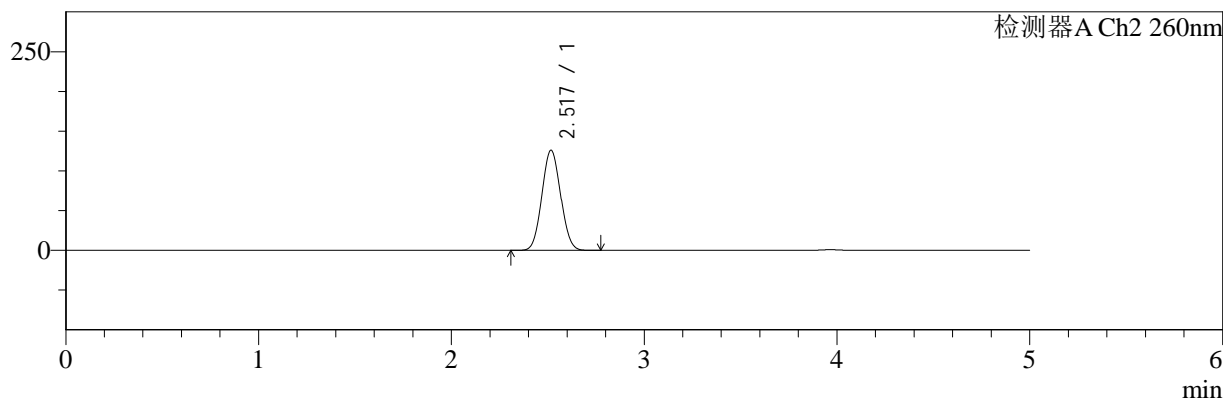
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1115-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:47:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	97721	100.000	14895	8457	1.030	--
总计		97721	100.000	14895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	848160	100.000	125573	3157	1.058	--
总计		848160	100.000	125573			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



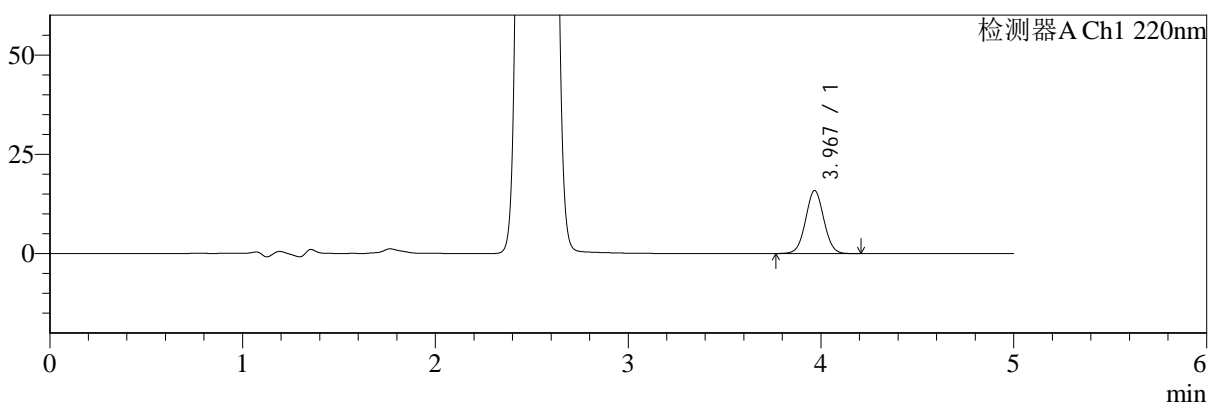
# SMF-4124

## <样品信息>

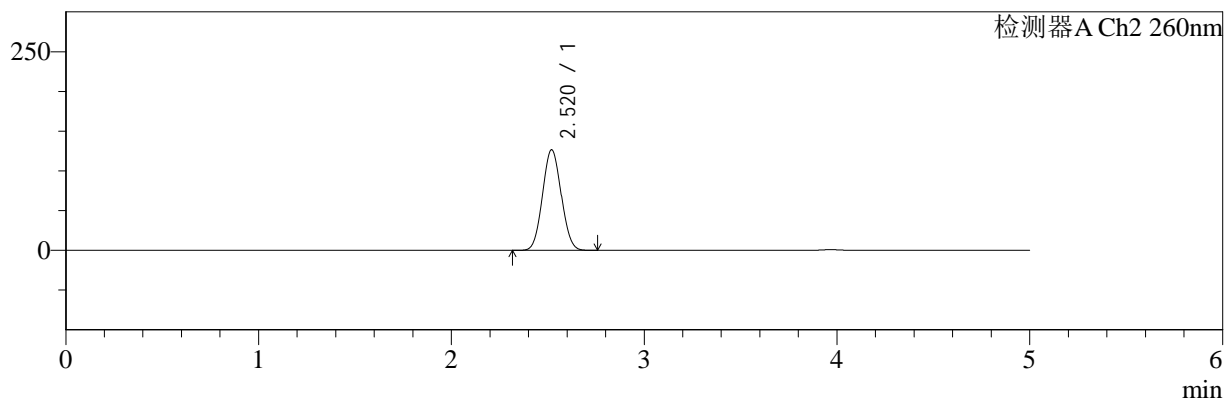
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1116-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:52:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	103969	100.000	15813	8455	1.035	--
总计		103969	100.000	15813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	850704	100.000	126584	3175	1.058	--
总计		850704	100.000	126584			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



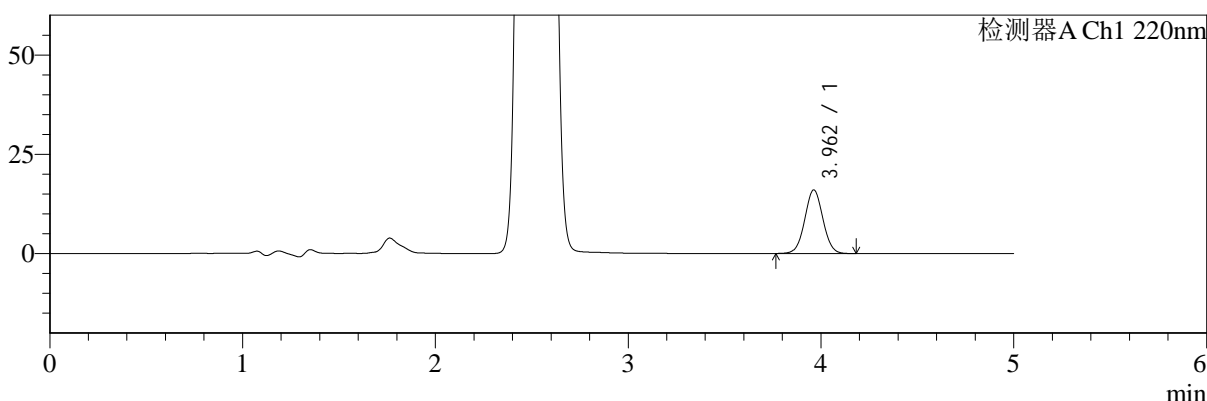
# SMF-4124

## <样品信息>

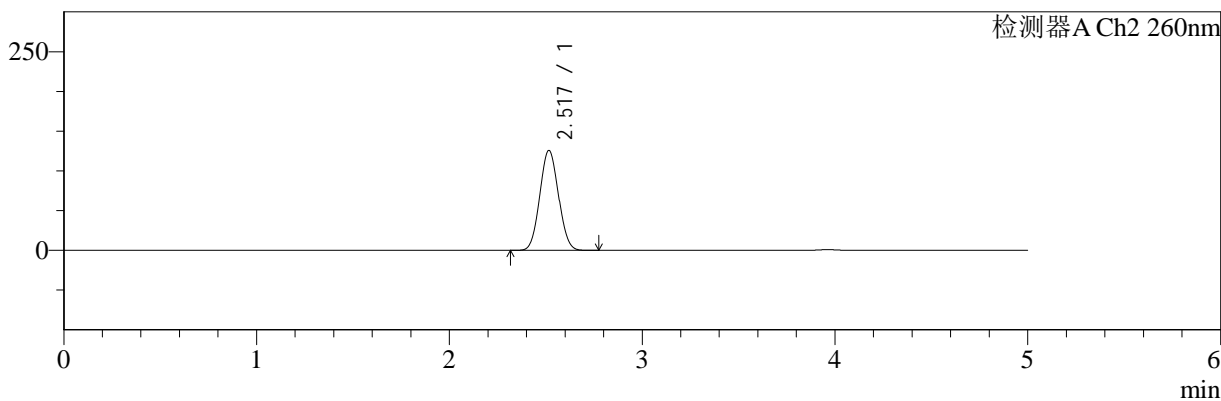
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1117-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 16:57:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	104800	100.000	16011	8469	1.032	--
总计		104800	100.000	16011			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	843911	100.000	125431	3175	1.058	--
总计		843911	100.000	125431			

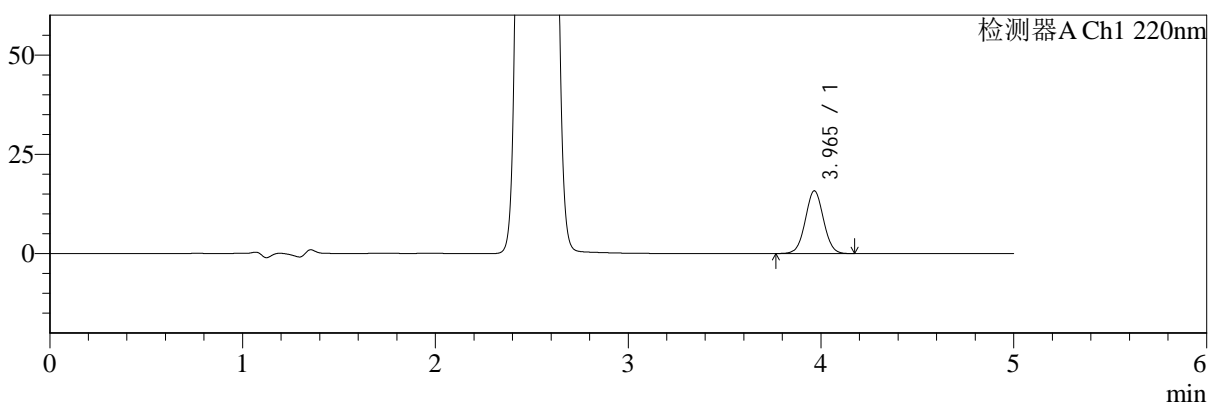
图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042201批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

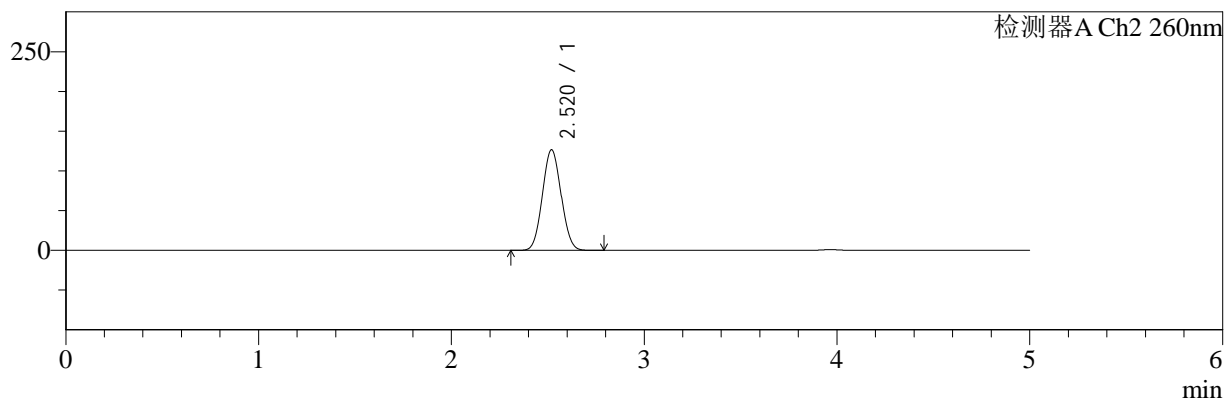
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1118-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/14 17:03:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	103361	100.000	15793	8493	1.032	--
总计		103361	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	2.520	850608	100.000	126552	3179	1.058	--
总计		850608	100.000	126552			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
供试品溶液-1



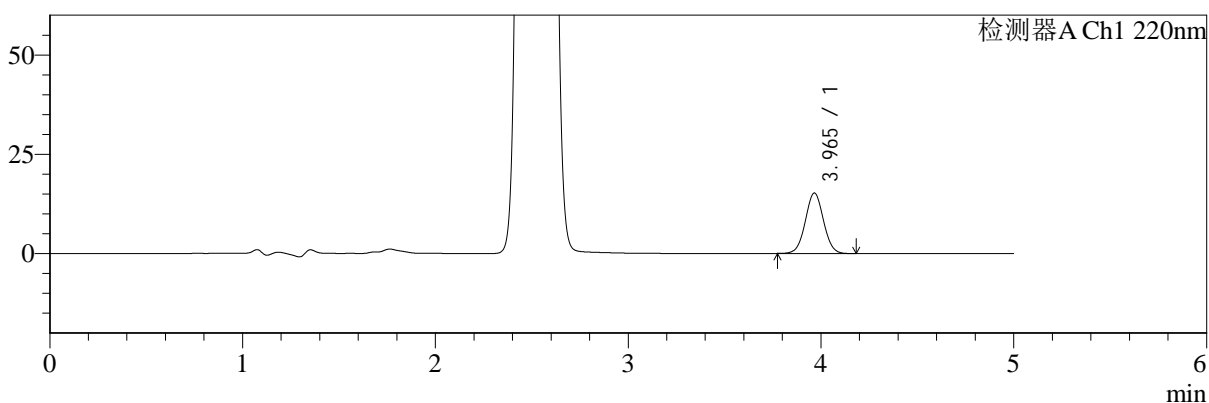
# SMF-4124

## <样品信息>

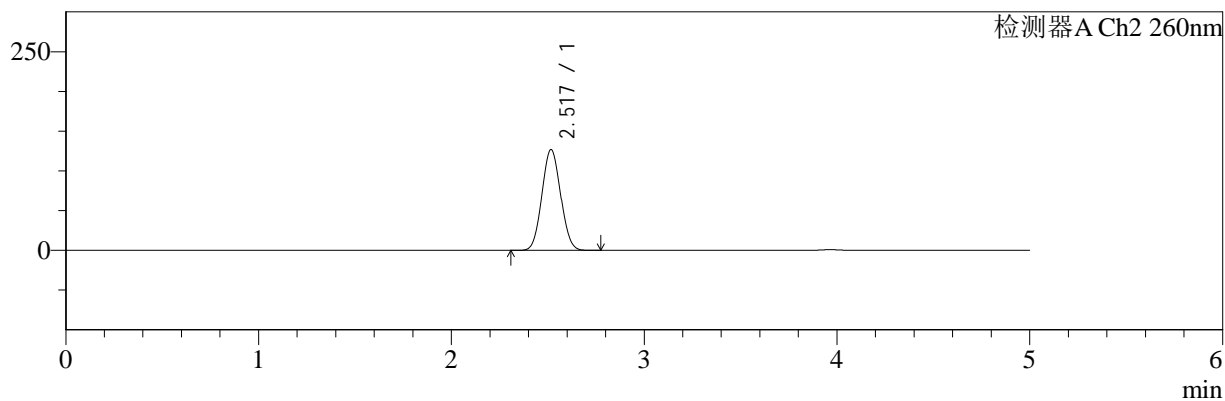
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1119-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:08:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	99633	100.000	15219	8480	1.032	--
总计		99633	100.000	15219			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	852611	100.000	126407	3167	1.058	--
总计		852611	100.000	126407			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



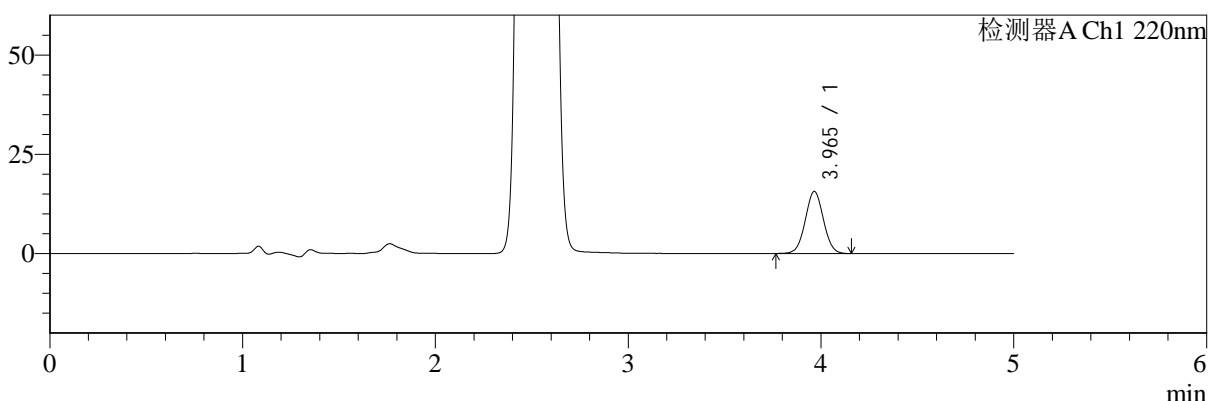
# SMF-4124

## <样品信息>

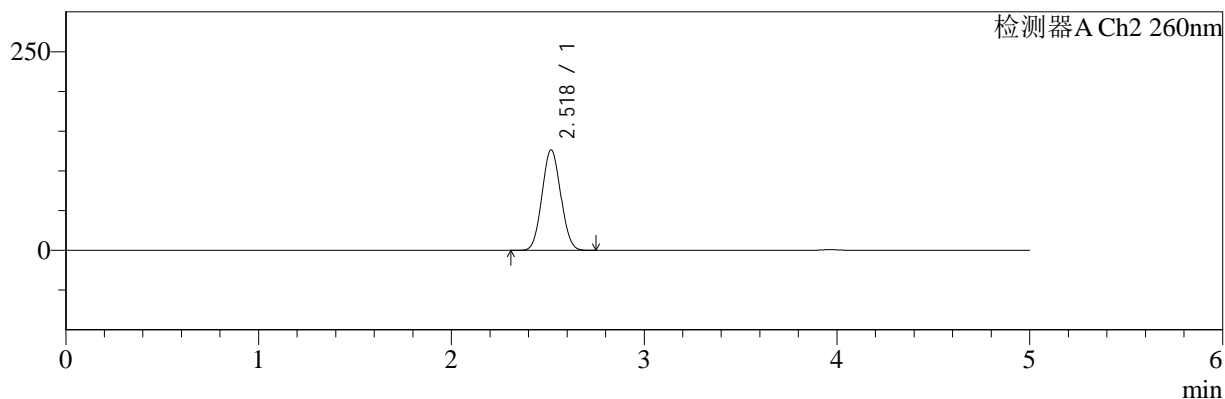
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1120-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:14:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	102490	100.000	15642	8442	1.031	--
总计		102490	100.000	15642			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	851209	100.000	126051	3160	1.058	--
总计		851209	100.000	126051			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



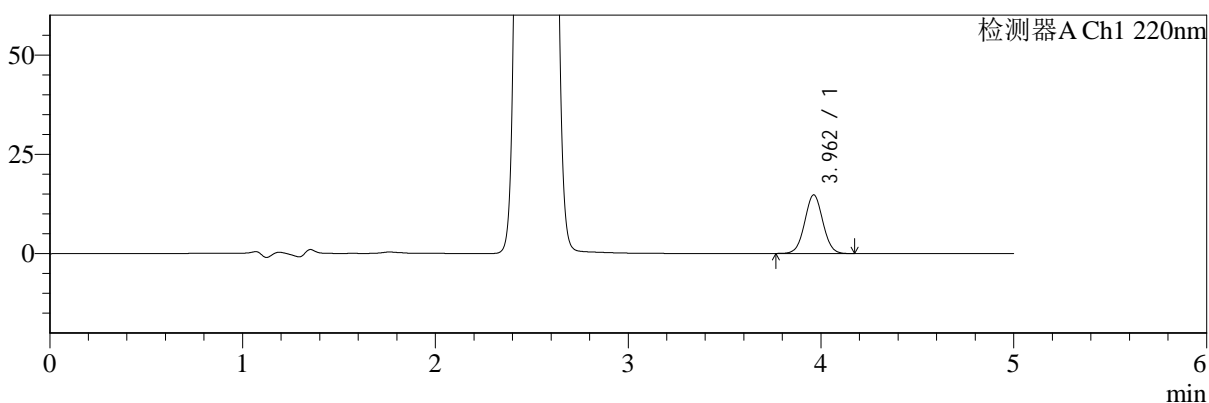
# SMF-4124

## <样品信息>

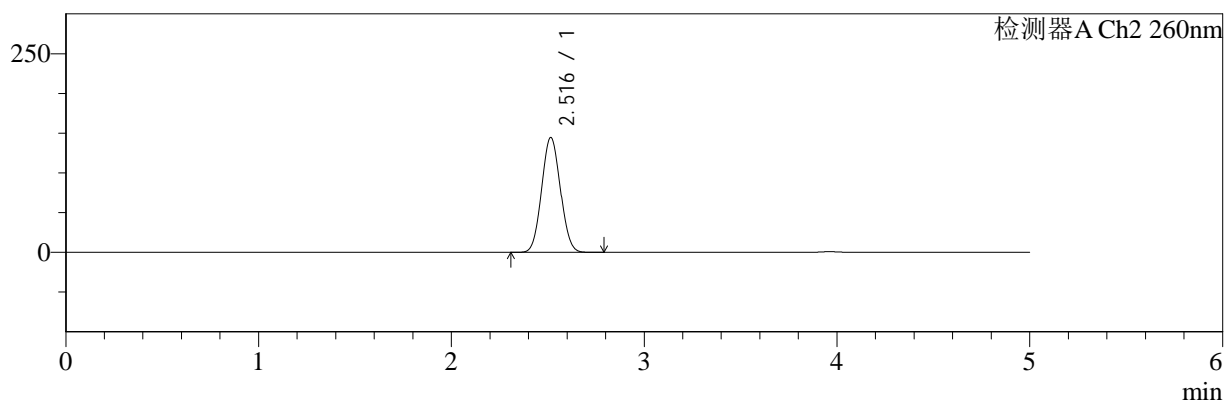
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1121-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:19:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	96644	100.000	14758	8453	1.034	--
总计		96644	100.000	14758			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	974191	100.000	144375	3150	1.058	--
总计		974191	100.000	144375			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



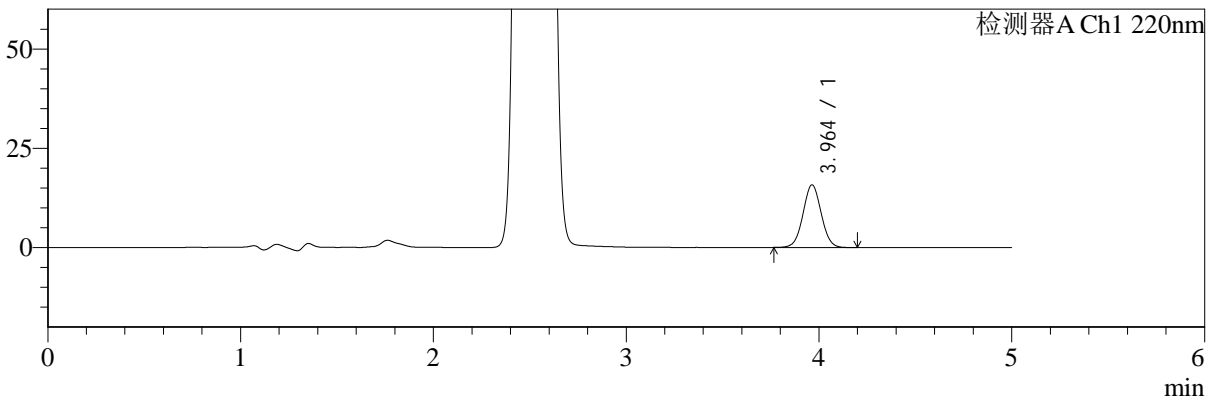
# SMF-4124

## <样品信息>

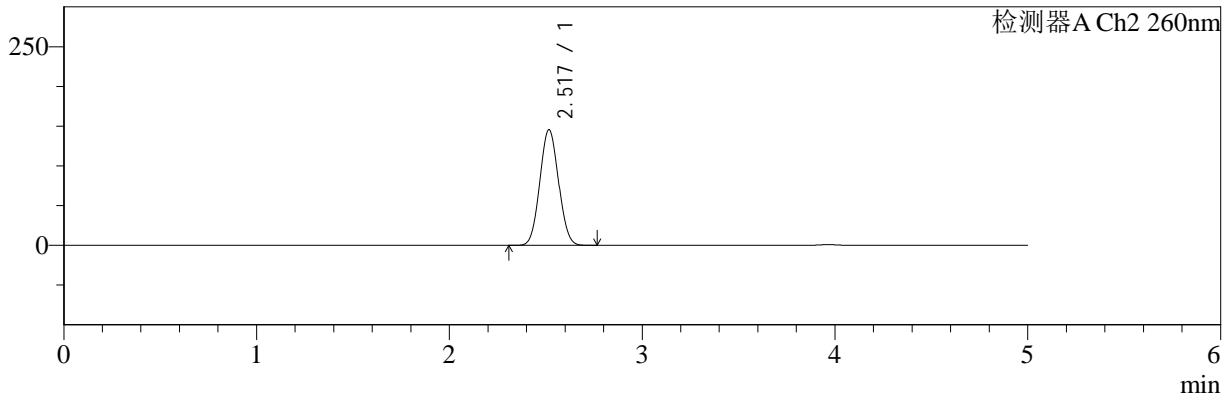
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1122-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:24:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	103498	100.000	15786	8440	1.033	--
总计		103498	100.000	15786			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	979740	100.000	145115	3162	1.055	--
总计		979740	100.000	145115			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



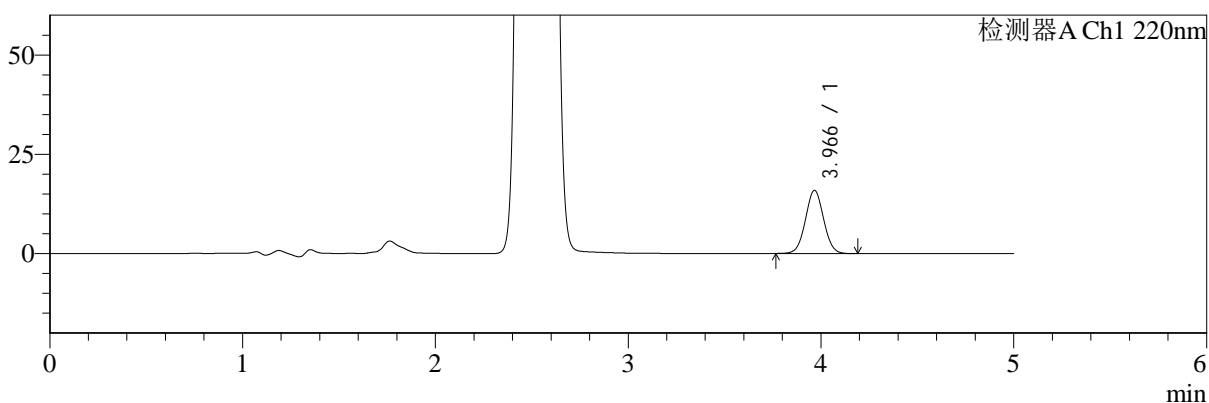
# SMF-4124

## <样品信息>

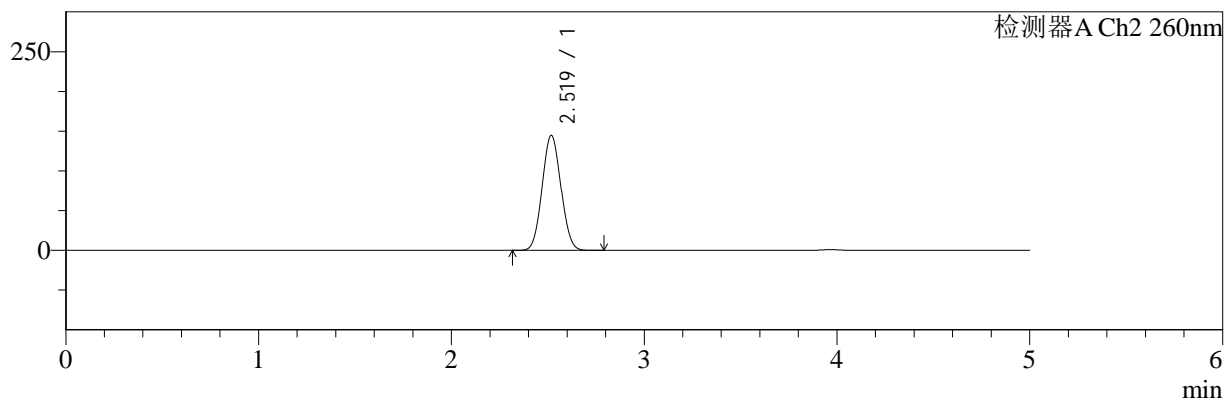
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1123-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:30:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	104157	100.000	15882	8465	1.033	--
总计		104157	100.000	15882			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	976458	100.000	144393	3149	1.058	--
总计		976458	100.000	144393			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



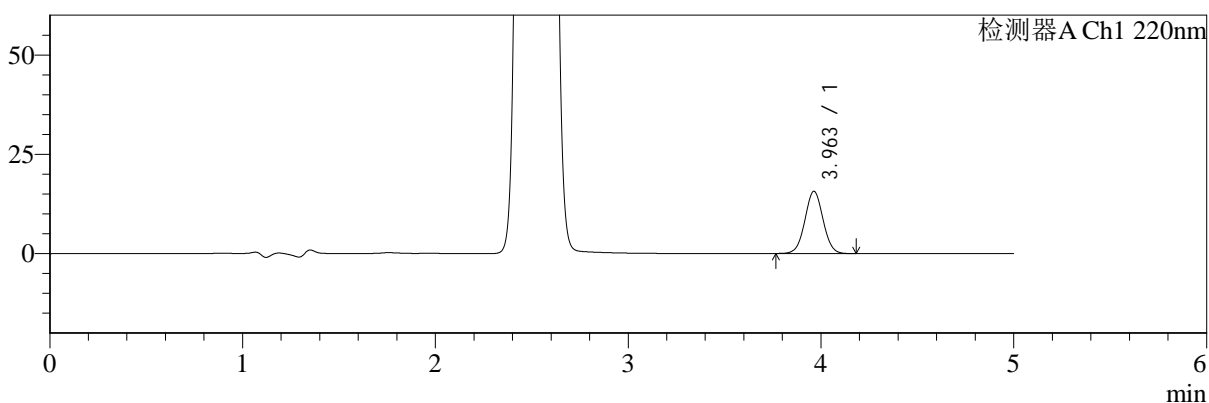
# SMF-4124

## <样品信息>

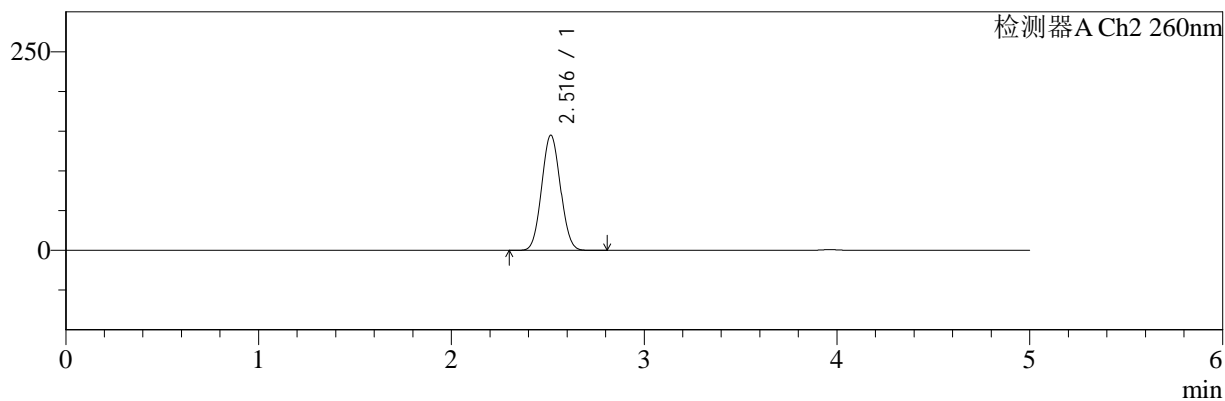
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1124-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:35:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	102593	100.000	15686	8474	1.031	--
总计		102593	100.000	15686			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	977394	100.000	144743	3147	1.057	--
总计		977394	100.000	144743			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



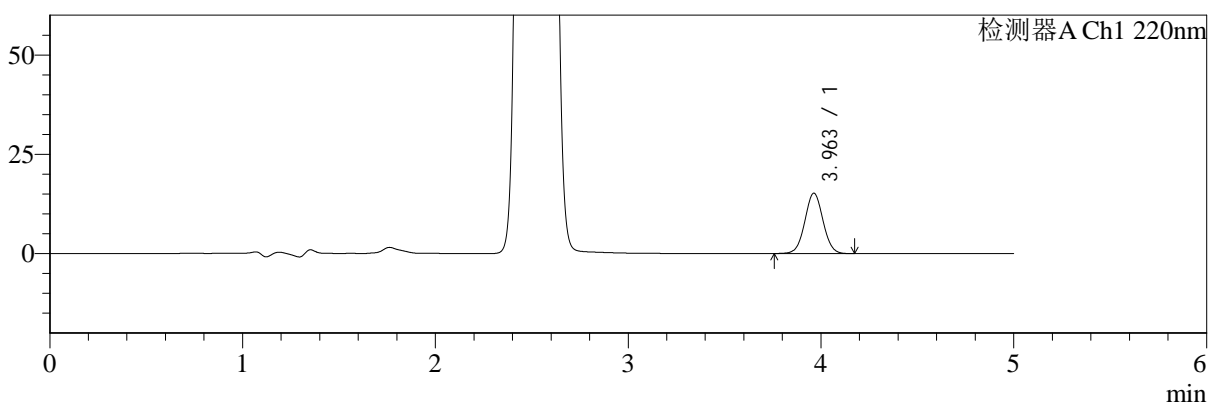
# SMF-4124

## <样品信息>

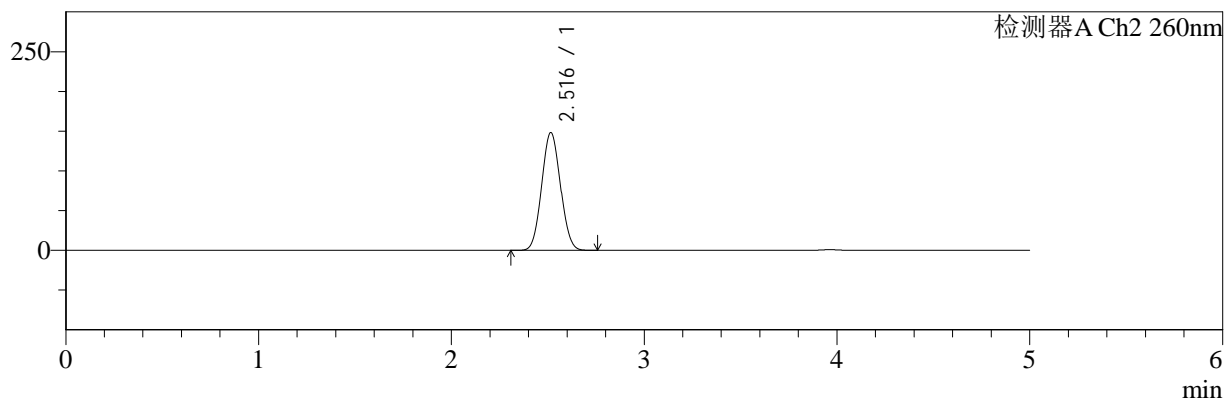
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1125-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:41:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	99692	100.000	15217	8473	1.035	--
总计		99692	100.000	15217			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	999940	100.000	147988	3144	1.059	--
总计		999940	100.000	147988			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



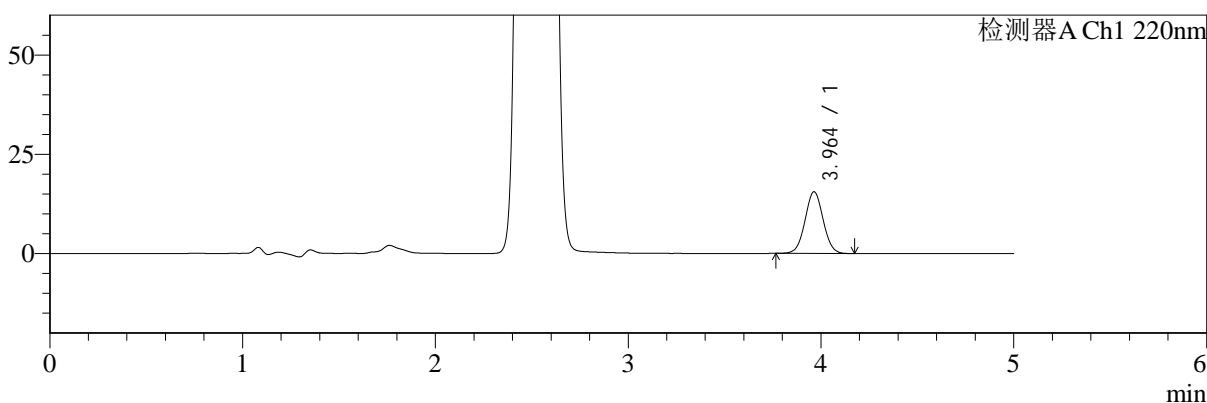
# SMF-4124

## <样品信息>

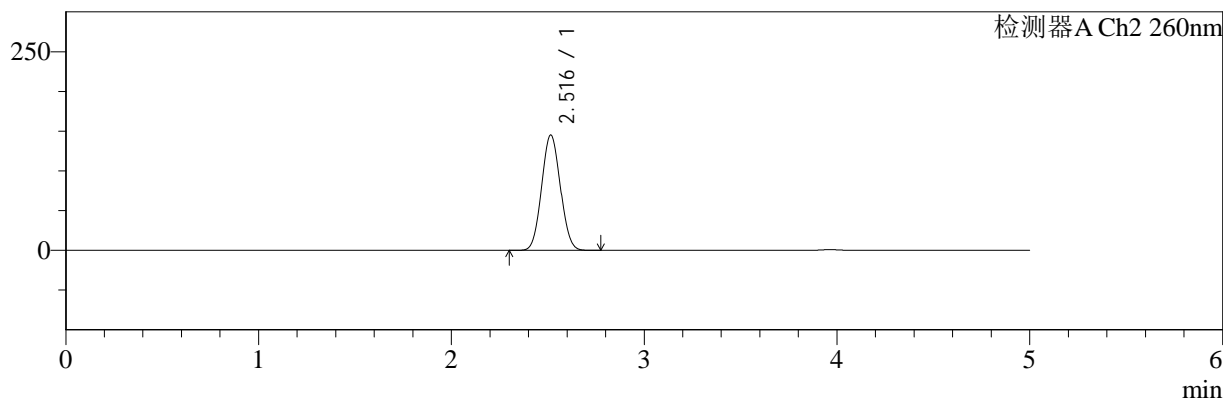
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1126-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:46:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	101607	100.000	15538	8483	1.032	--
总计		101607	100.000	15538			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	977453	100.000	144969	3154	1.058	--
总计		977453	100.000	144969			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



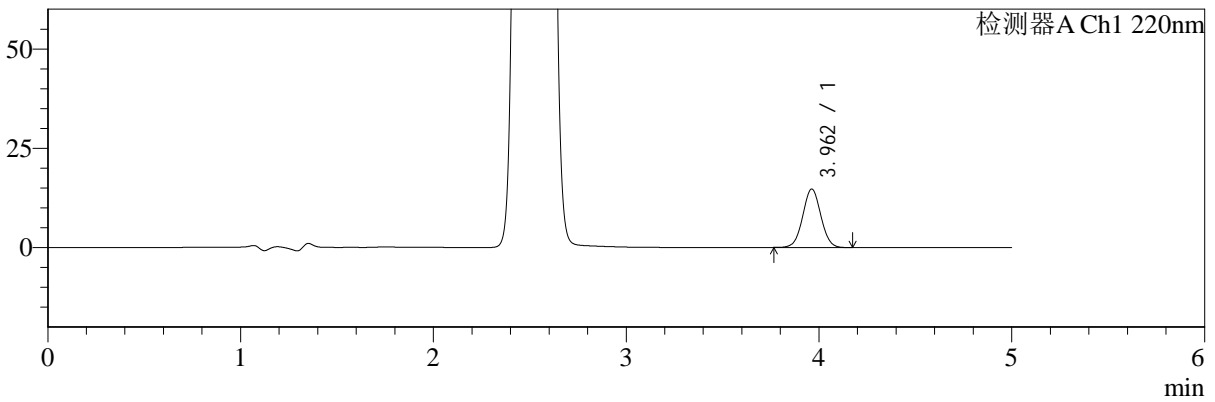
# SMF-4124

## <样品信息>

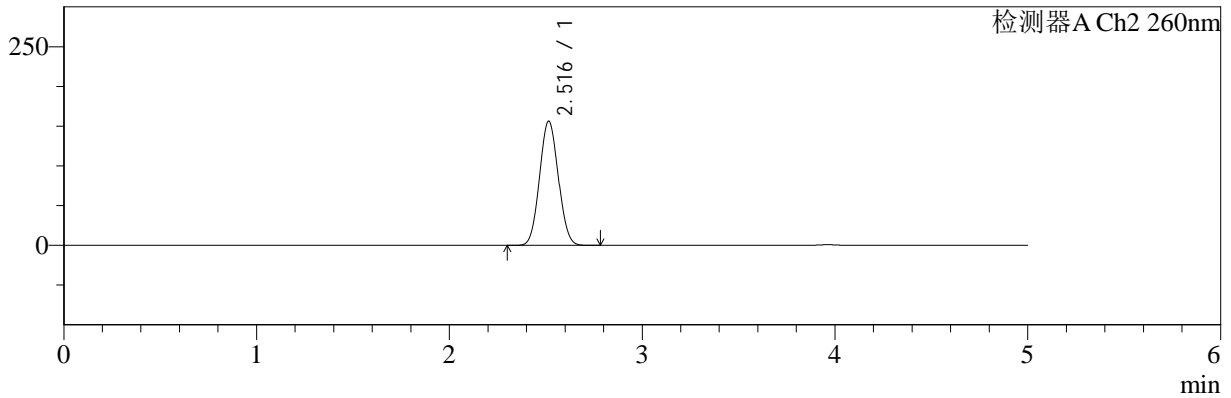
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1127-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:51:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	96222	100.000	14721	8474	1.033	--
总计		96222	100.000	14721			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1054513	100.000	156207	3146	1.057	--
总计		1054513	100.000	156207			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



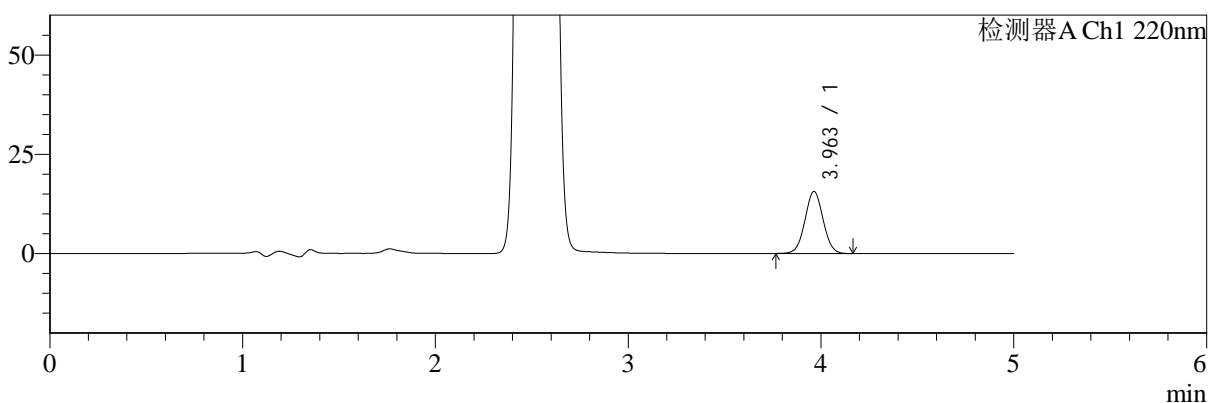
# SMF-4124

## <样品信息>

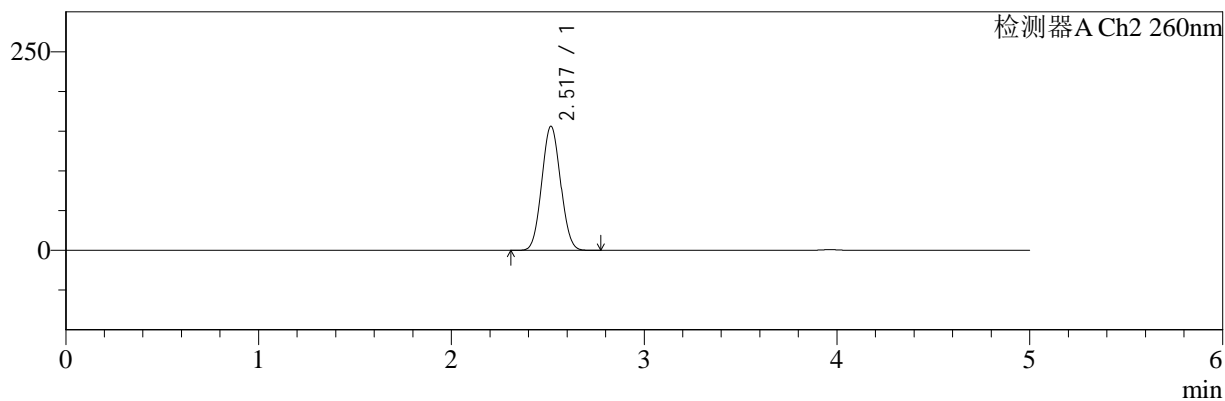
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1128-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 17:57:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	102311	100.000	15639	8468	1.033	--
总计		102311	100.000	15639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1054922	100.000	155759	3139	1.057	--
总计		1054922	100.000	155759			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



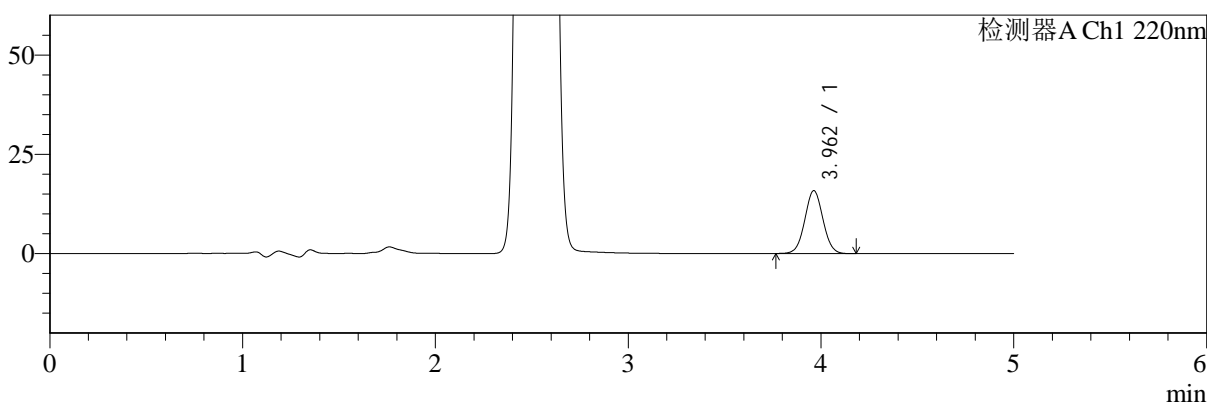
# SMF-4124

## <样品信息>

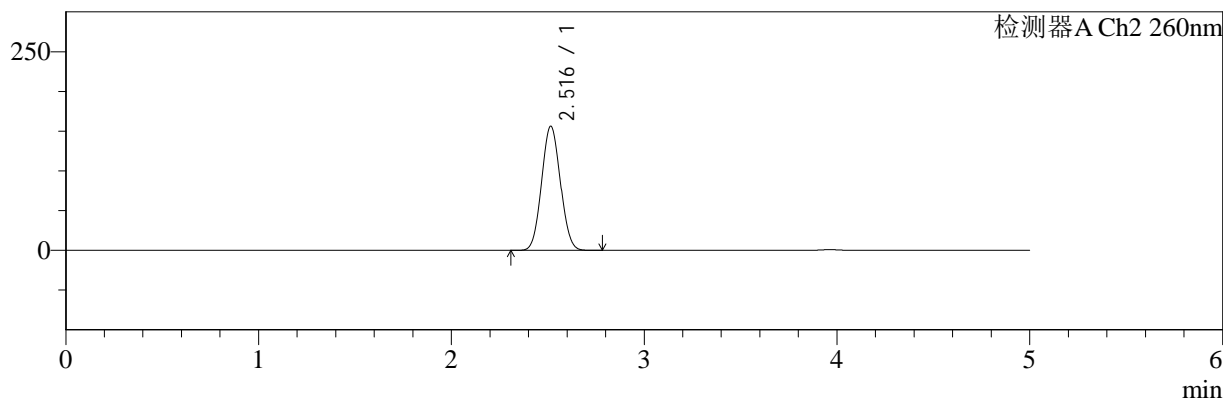
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1129-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:02:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	103548	100.000	15830	8466	1.035	--
总计		103548	100.000	15830			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1054341	100.000	156053	3142	1.057	--
总计		1054341	100.000	156053			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



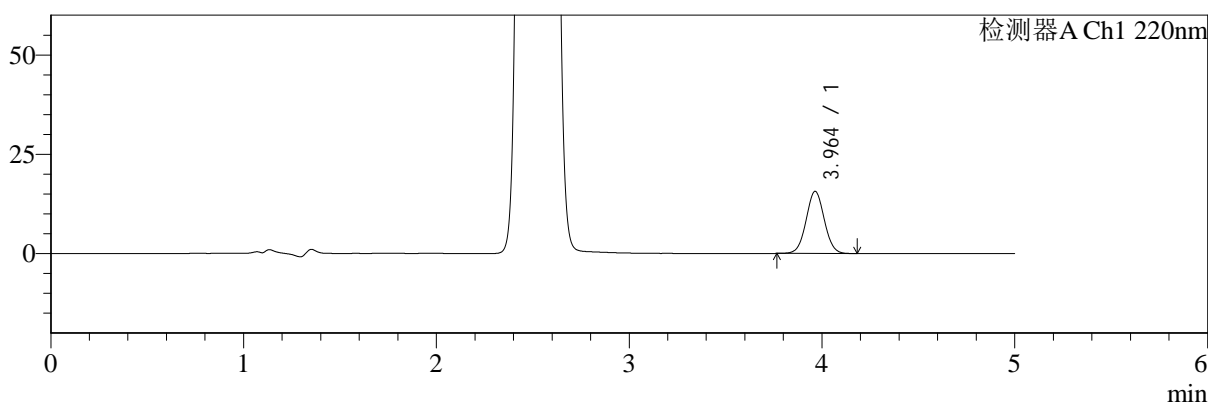
# SMF-4124

## <样品信息>

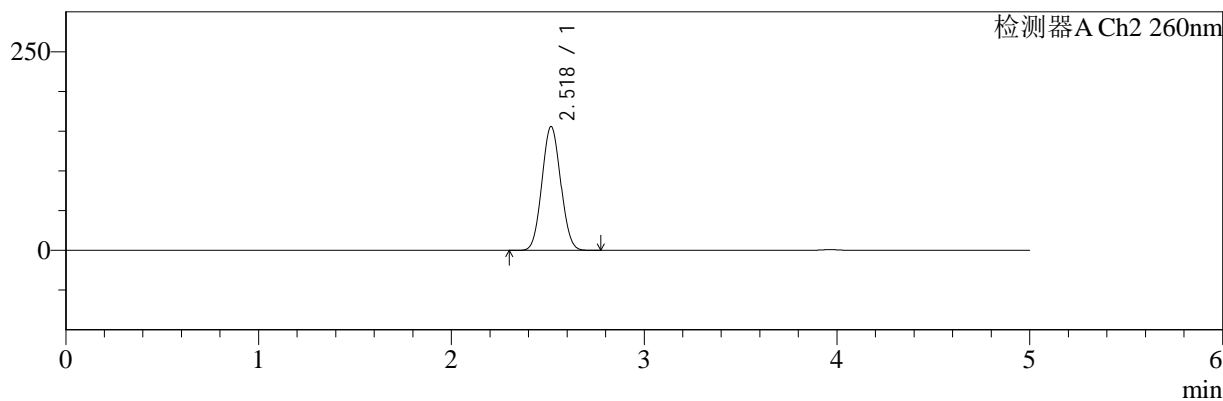
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1130-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:08:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	102654	100.000	15650	8453	1.037	--
总计		102654	100.000	15650			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1051660	100.000	155248	3146	1.058	--
总计		1051660	100.000	155248			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



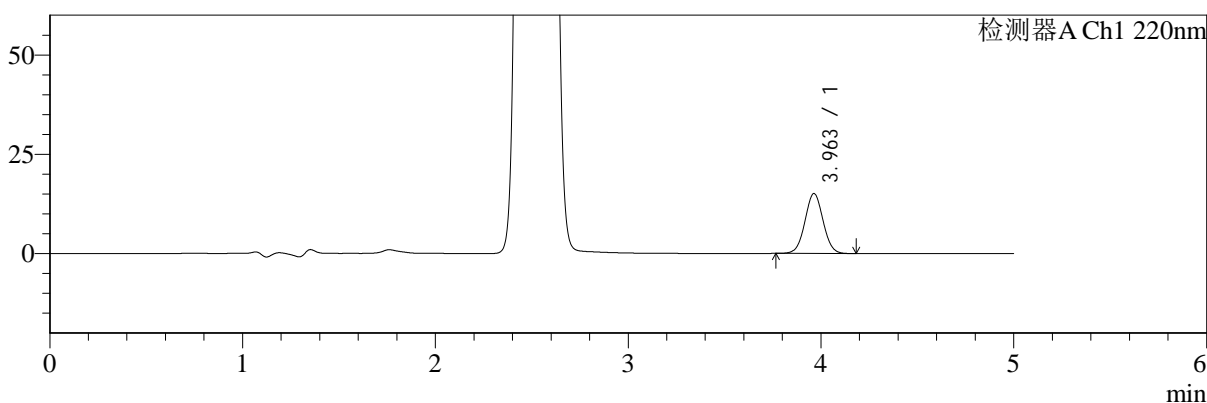
# SMF-4124

## <样品信息>

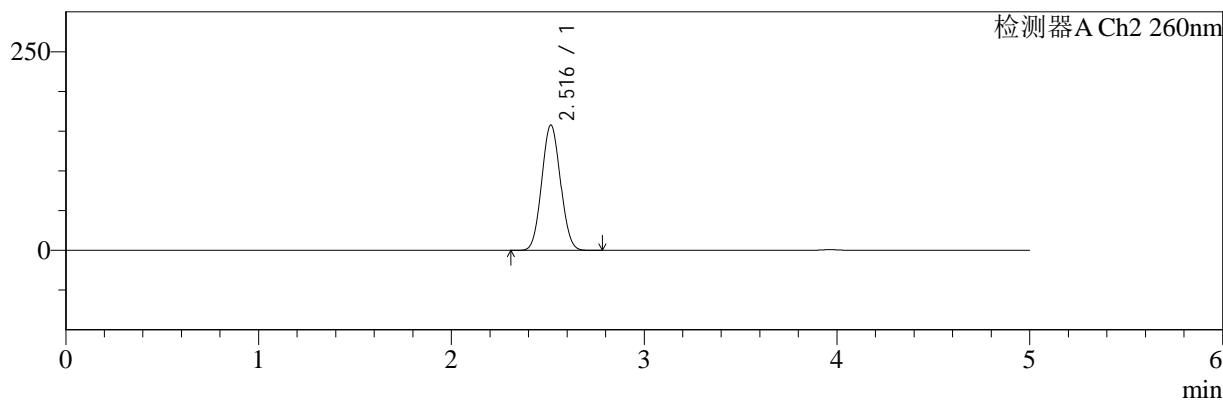
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1131-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:13:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	98781	100.000	15101	8471	1.035	--
总计		98781	100.000	15101			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1063356	100.000	157417	3147	1.058	--
总计		1063356	100.000	157417			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



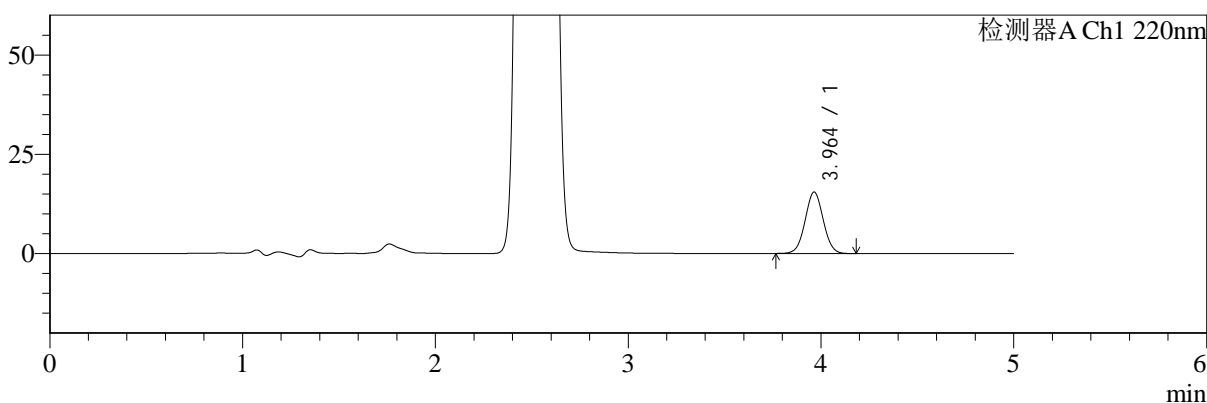
# SMF-4124

## <样品信息>

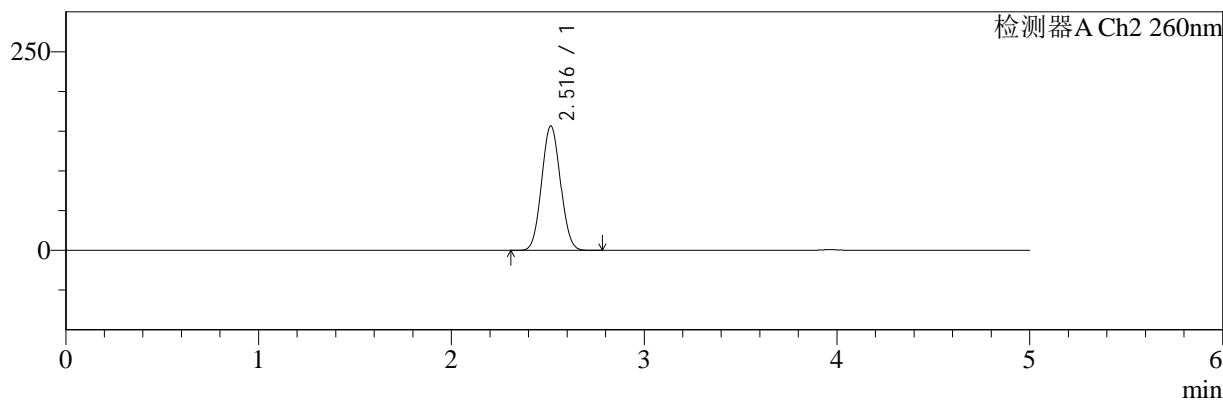
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1132-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:18:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:37:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	101243	100.000	15468	8472	1.035	--
总计		101243	100.000	15468			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1058236	100.000	156364	3135	1.059	--
总计		1058236	100.000	156364			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



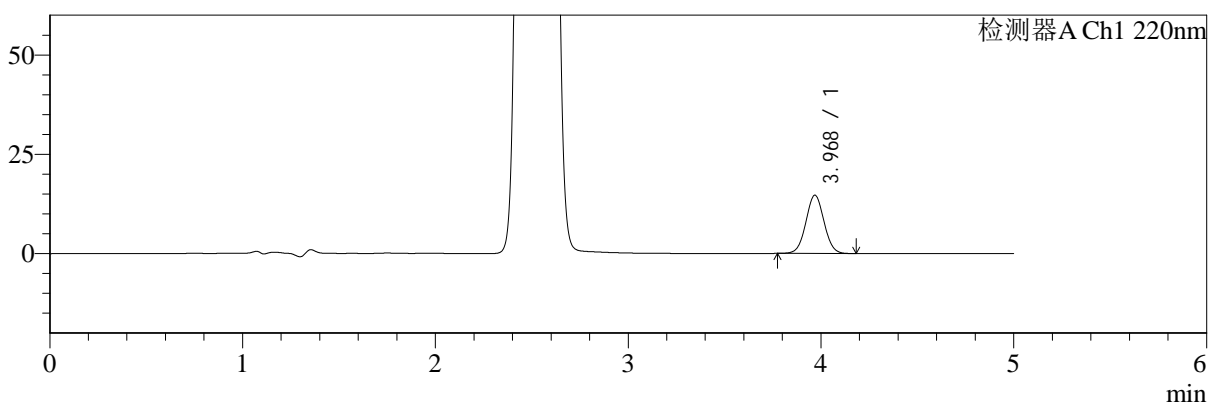
# SMF-4124

## <样品信息>

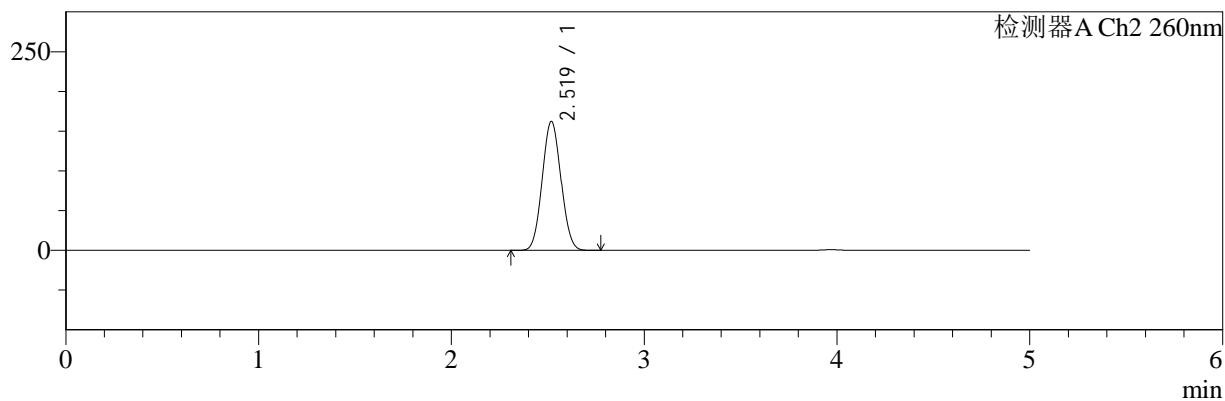
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1133-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:24:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	95946	100.000	14621	8479	1.035	--
总计		95946	100.000	14621			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1094446	100.000	162085	3158	1.058	--
总计		1094446	100.000	162085			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



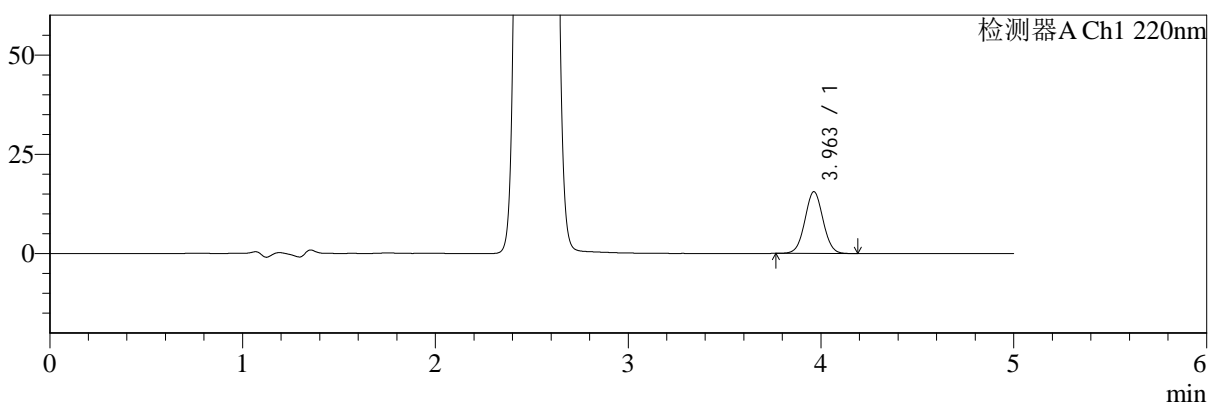
# SMF-4124

## <样品信息>

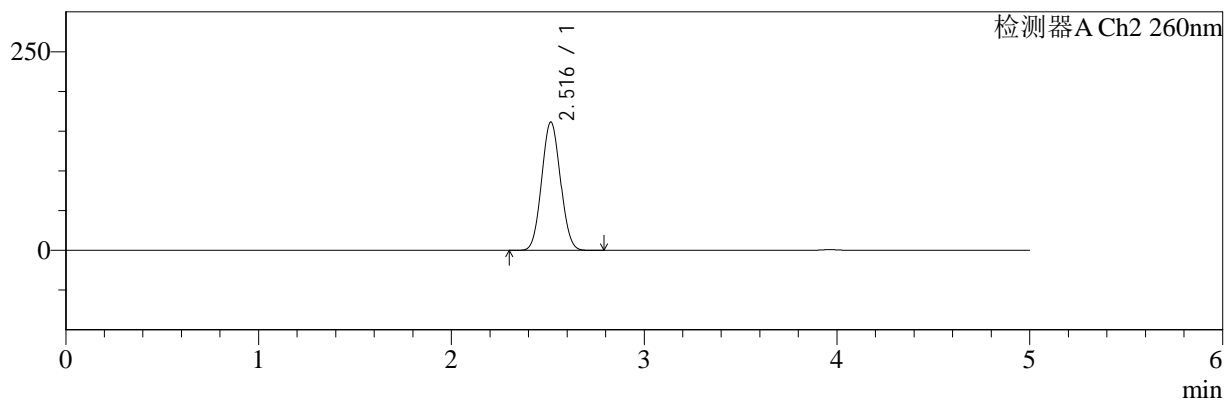
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1134-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:29:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	101705	100.000	15548	8478	1.036	--
总计		101705	100.000	15548			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1090790	100.000	161282	3140	1.058	--
总计		1090790	100.000	161282			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



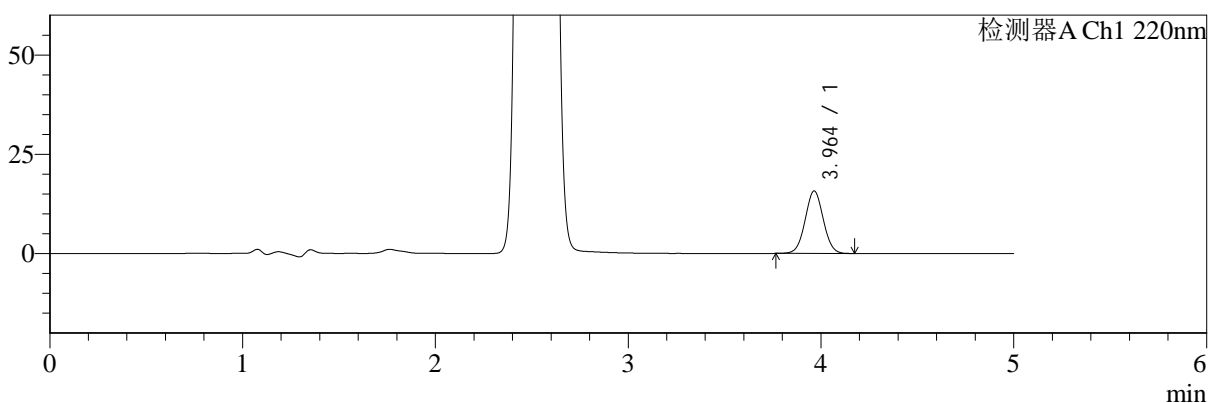
# SMF-4124

## <样品信息>

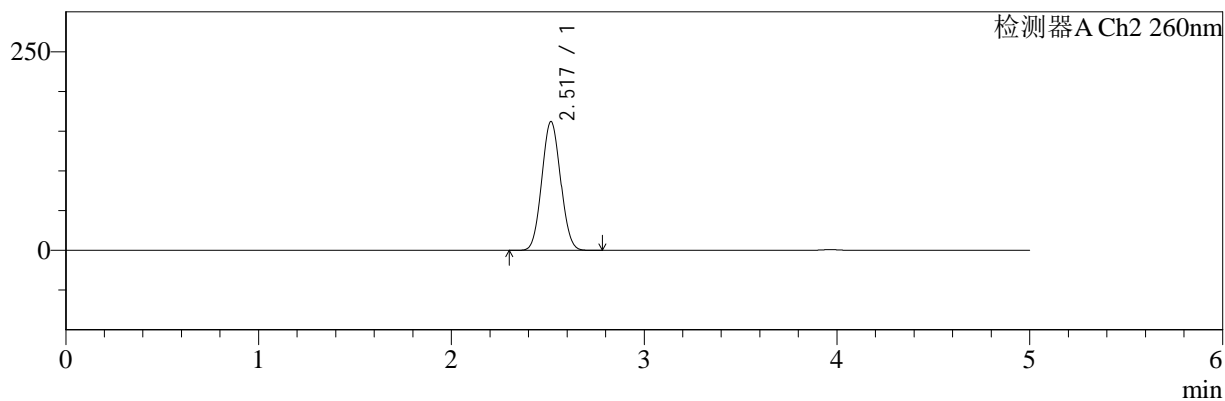
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1135-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:35:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	103010	100.000	15730	8450	1.033	--
总计		103010	100.000	15730			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1093941	100.000	161612	3145	1.058	--
总计		1093941	100.000	161612			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



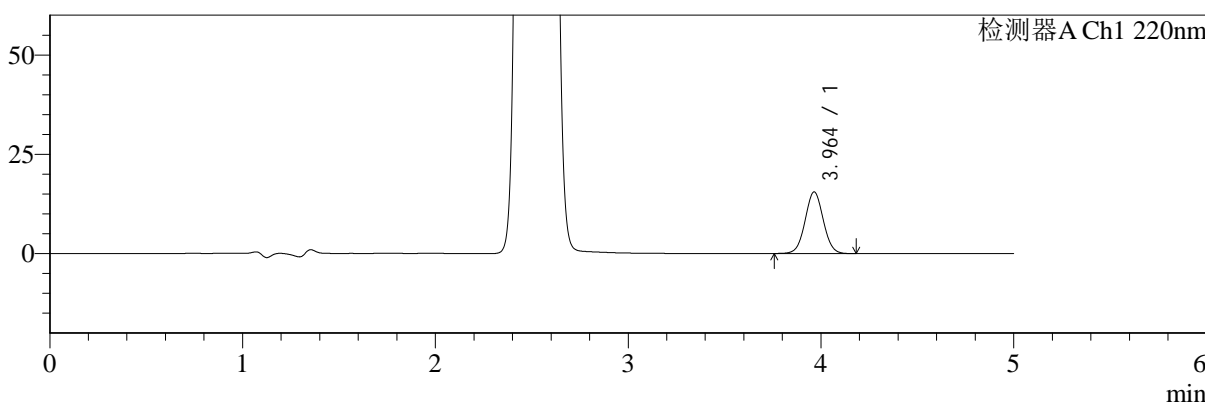
# SMF-4124

## <样品信息>

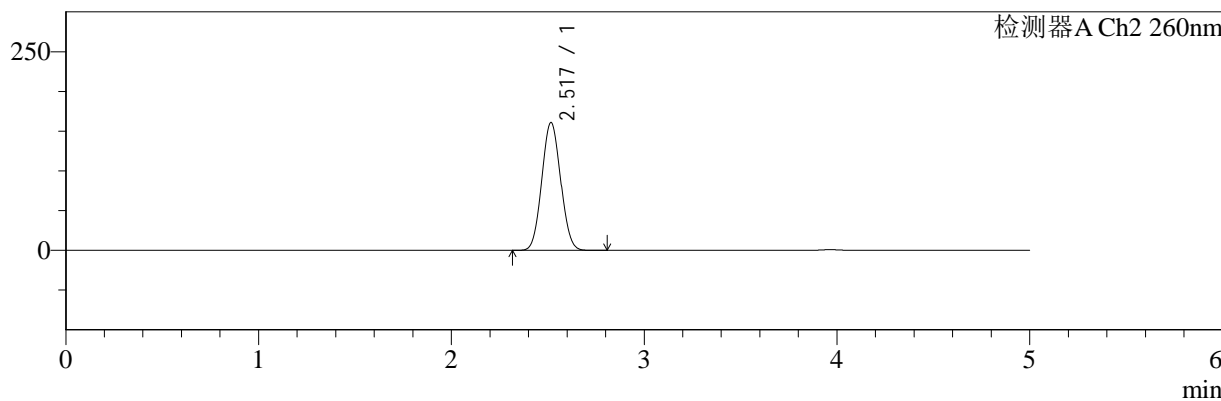
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1136-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:40:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	101643	100.000	15513	8475	1.036	--
总计		101643	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	2.517	1089338	100.000	160375	3125	1.058	--
总计		1089338	100.000	160375			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



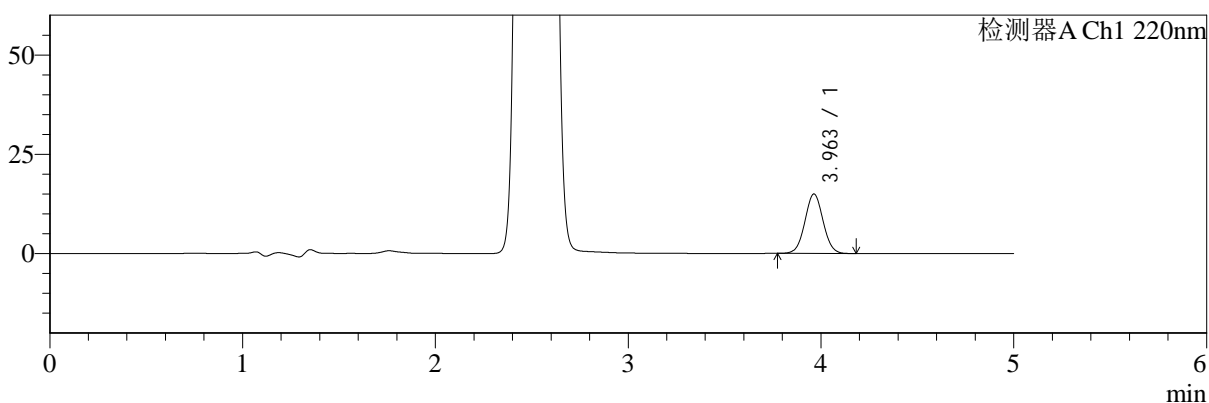
# SMF-4124

## <样品信息>

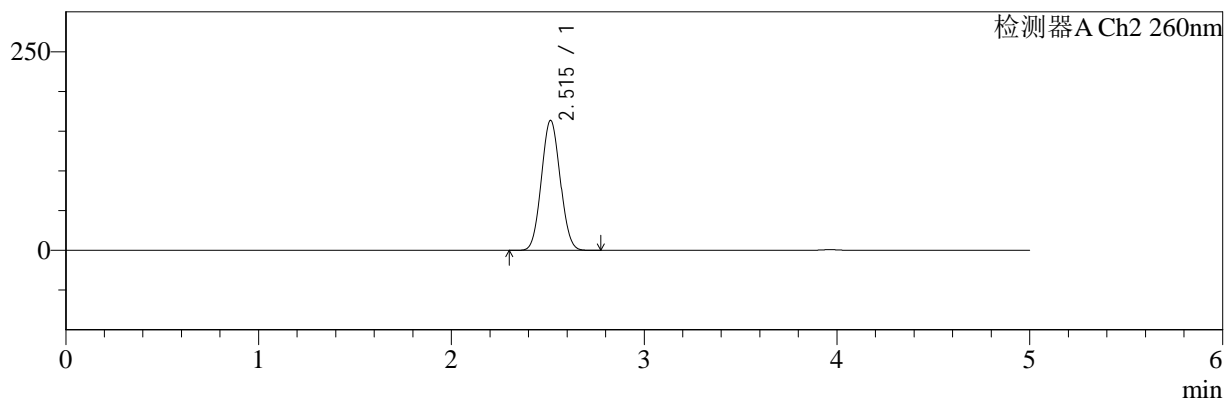
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1137-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:45:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	98245	100.000	14977	8409	1.038	--
总计		98245	100.000	14977			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1105600	100.000	163547	3129	1.057	--
总计		1105600	100.000	163547			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



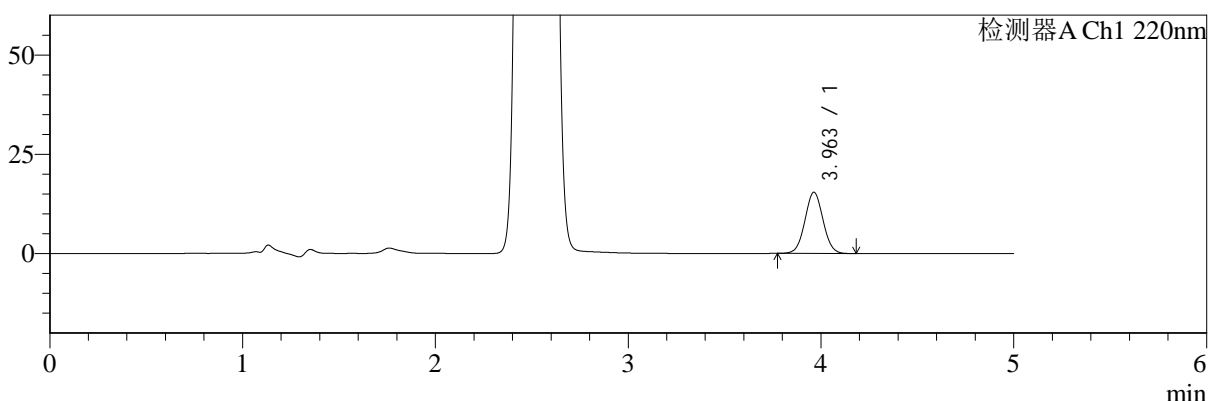
# SMF-4124

## <样品信息>

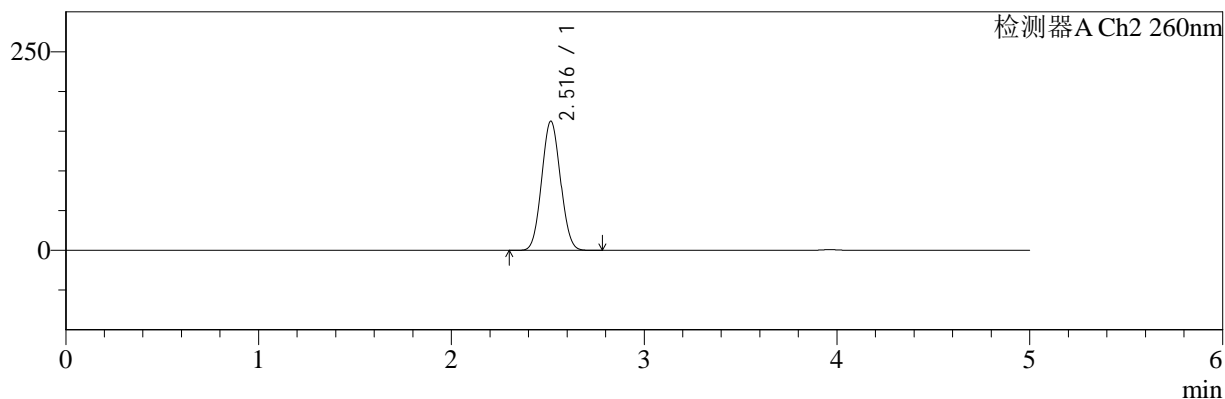
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1138-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:51:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	100707	100.000	15405	8460	1.039	--
总计		100707	100.000	15405			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1096779	100.000	162293	3145	1.059	--
总计		1096779	100.000	162293			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



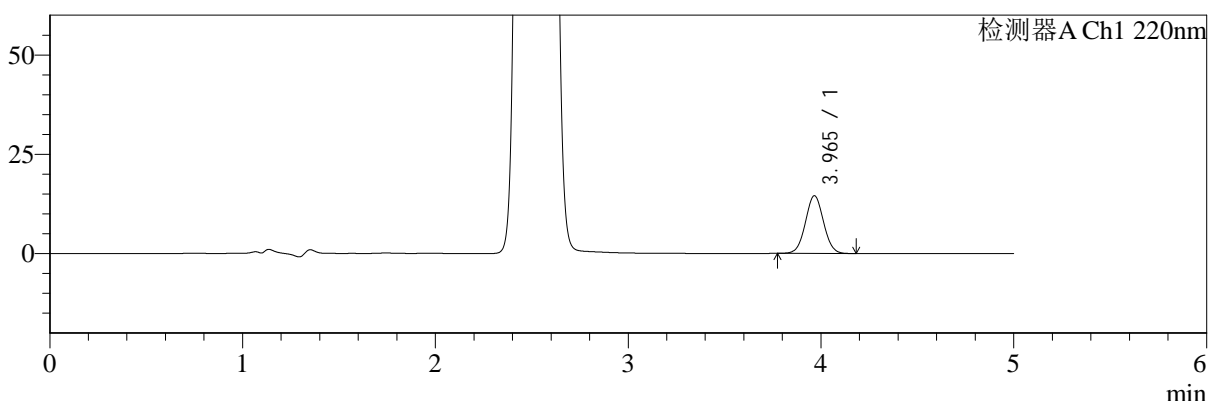
# SMF-4124

## <样品信息>

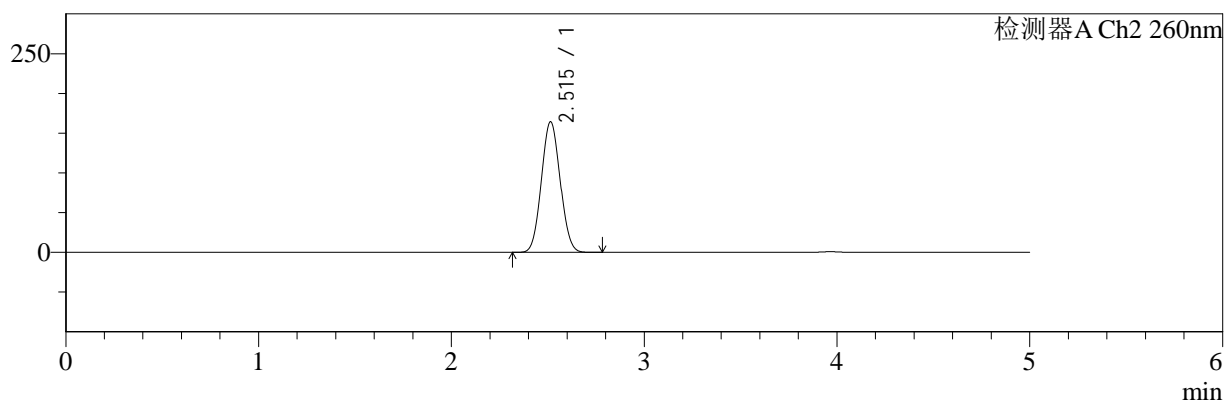
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1139-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 18:56:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	95084	100.000	14517	8473	1.038	--
总计		95084	100.000	14517			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1110502	100.000	164363	3134	1.059	--
总计		1110502	100.000	164363			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



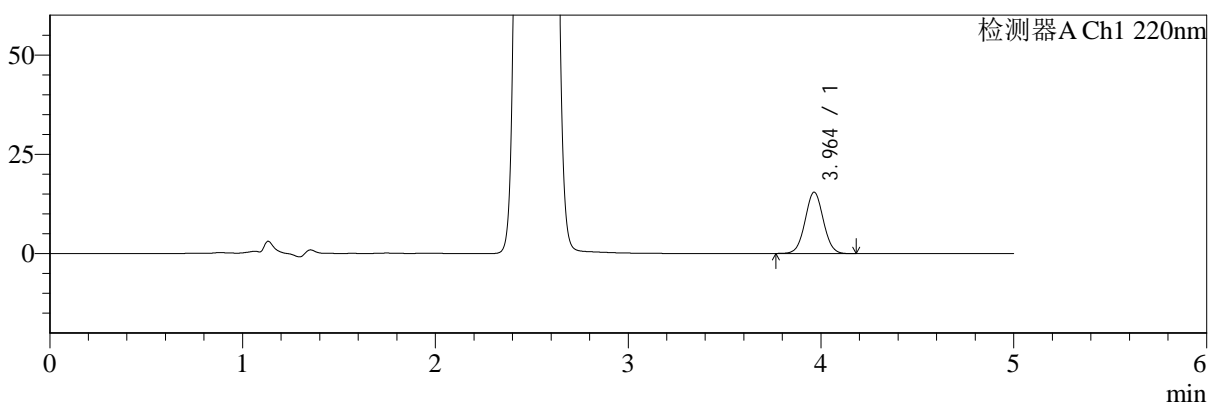
# SMF-4124

## <样品信息>

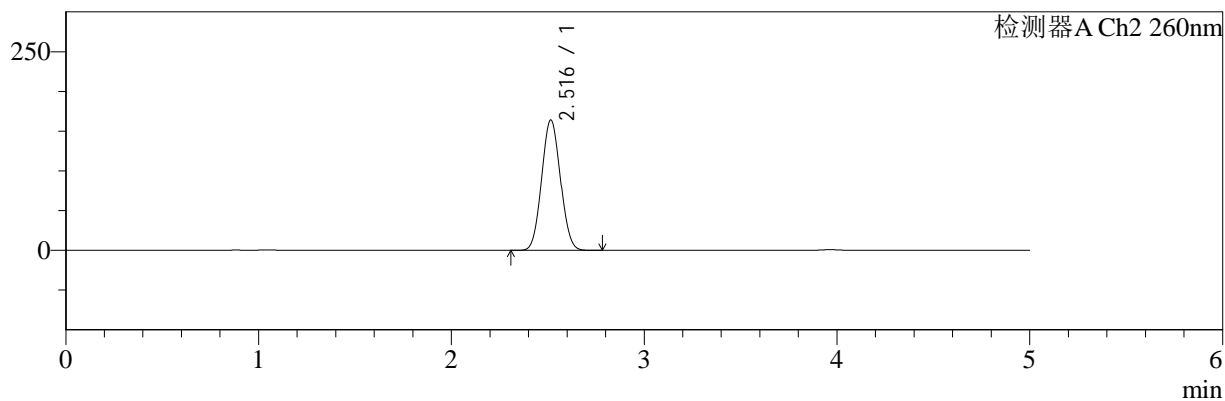
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1140-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:01:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	101503	100.000	15462	8415	1.036	--
总计		101503	100.000	15462			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1107297	100.000	163823	3142	1.059	--
总计		1107297	100.000	163823			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



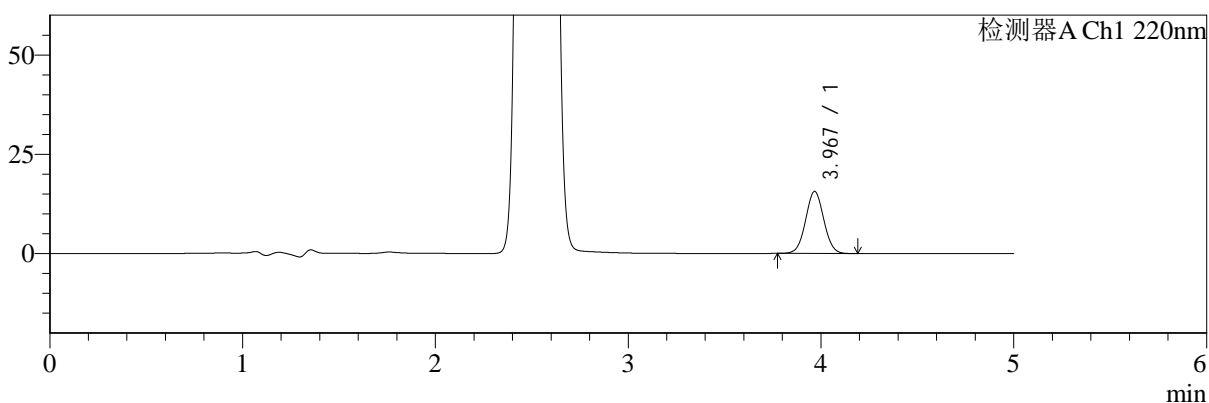
# SMF-4124

## <样品信息>

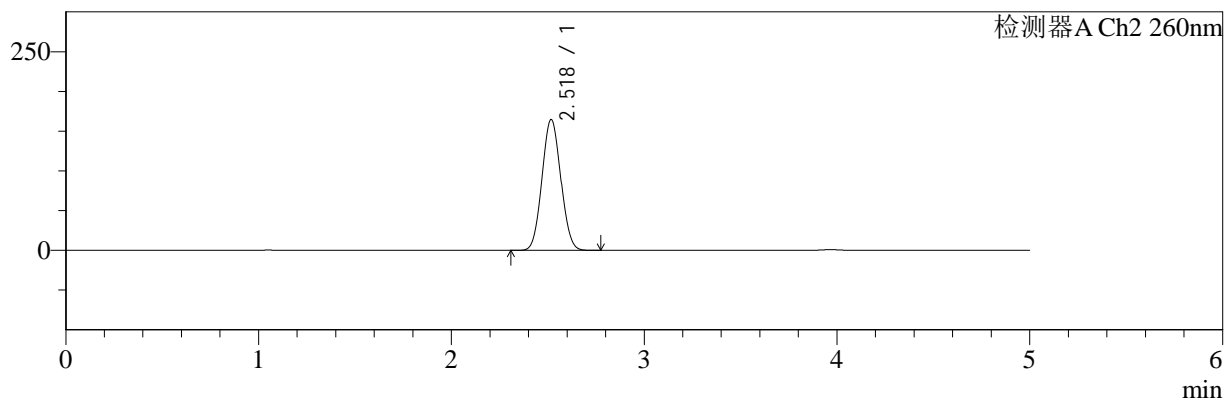
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1141-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:07:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	102430	100.000	15591	8445	1.038	--
总计		102430	100.000	15591			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1111365	100.000	164195	3147	1.059	--
总计		1111365	100.000	164195			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



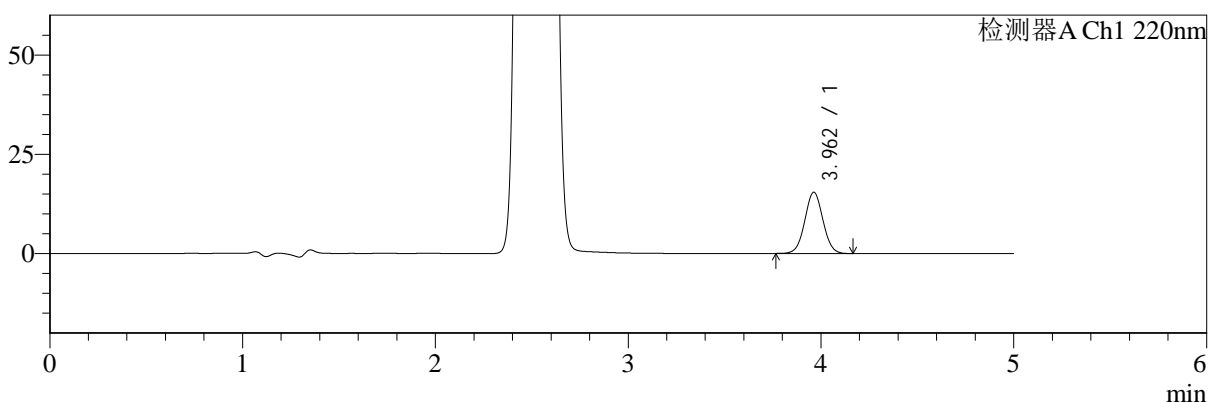
# SMF-4124

## <样品信息>

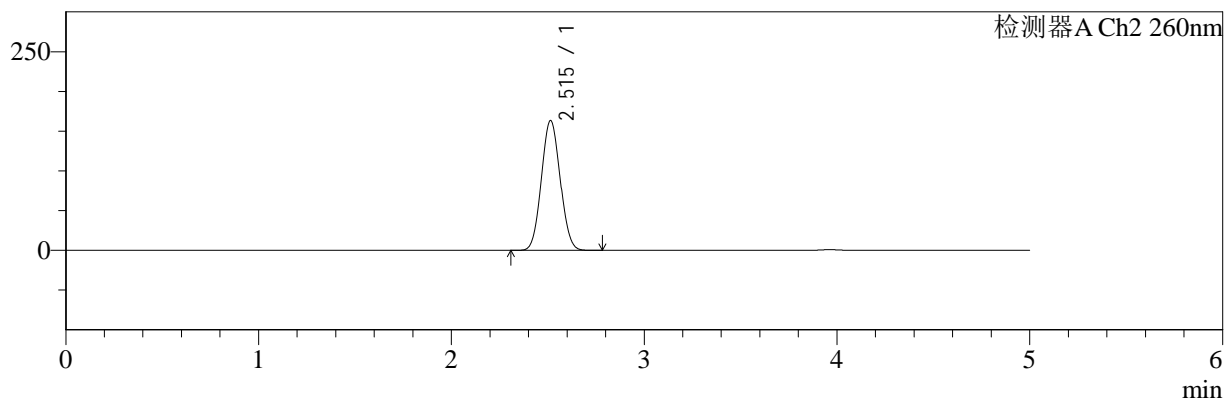
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1142-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:12:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	100974	100.000	15424	8468	1.038	--
总计		100974	100.000	15424			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1102810	100.000	163374	3139	1.059	--
总计		1102810	100.000	163374			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



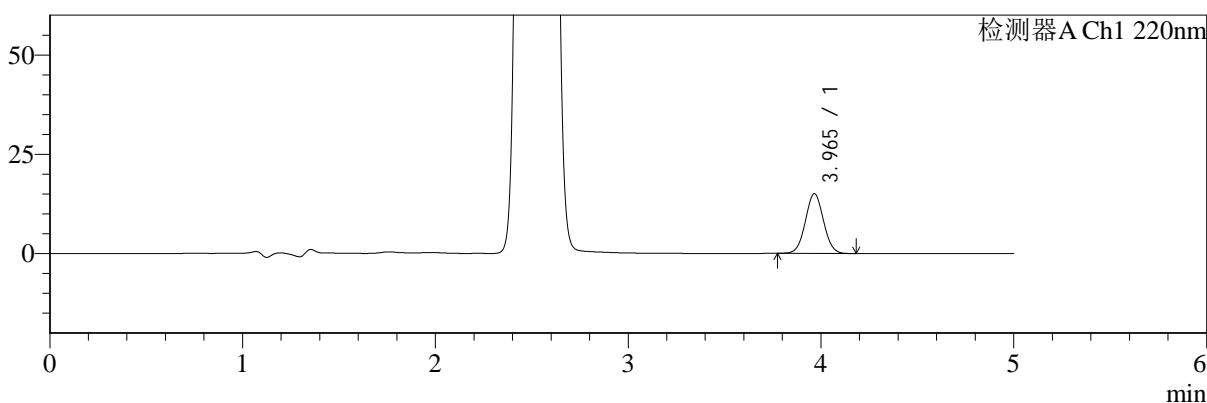
# SMF-4124

## <样品信息>

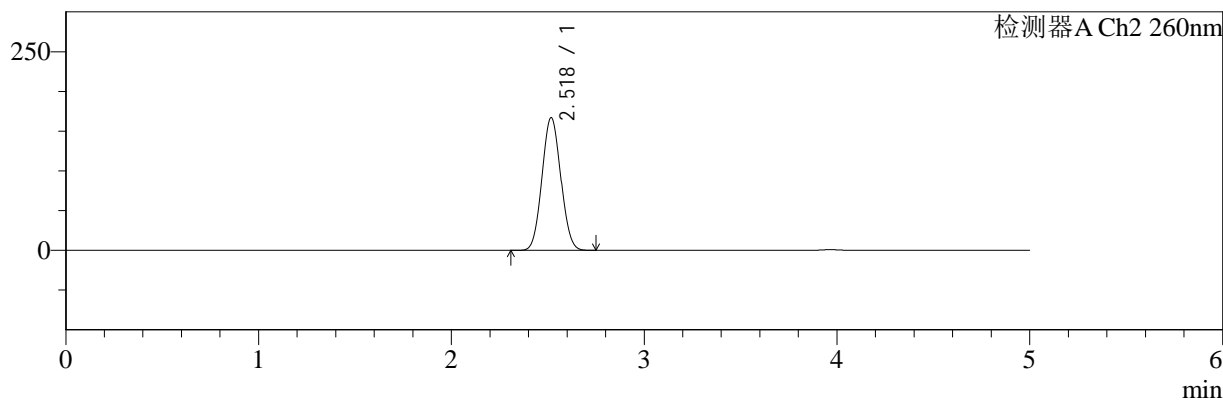
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1143-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:18:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	98464	100.000	15043	8472	1.039	--
总计		98464	100.000	15043			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1127538	100.000	166595	3145	1.059	--
总计		1127538	100.000	166595			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



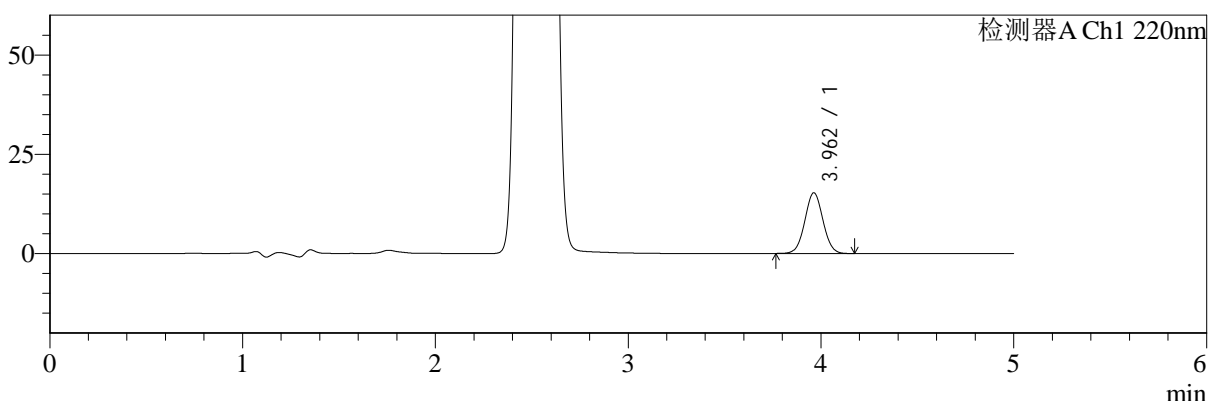
# SMF-4124

## <样品信息>

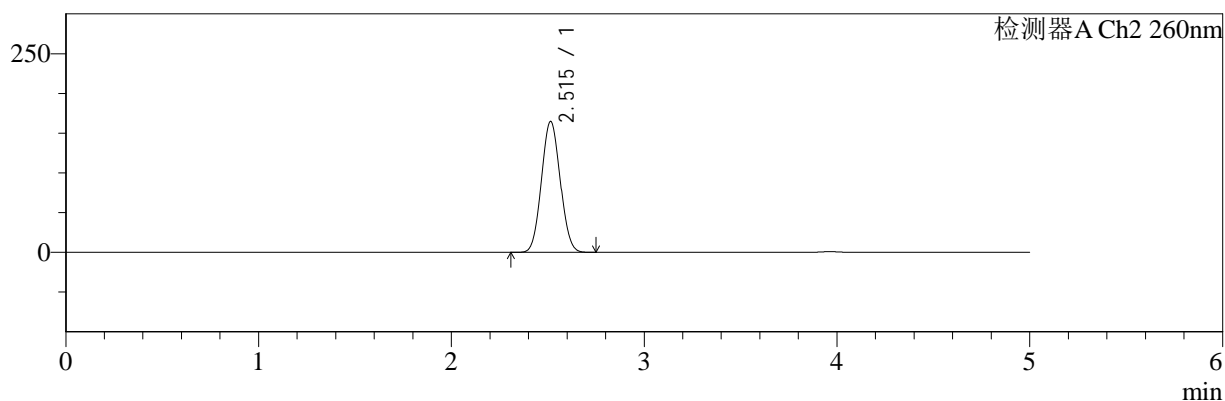
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1144-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:23:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.962	100182	100.000	15296	8441	1.037	--
总计		100182	100.000	15296			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1112047	100.000	164722	3141	1.059	--
总计		1112047	100.000	164722			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



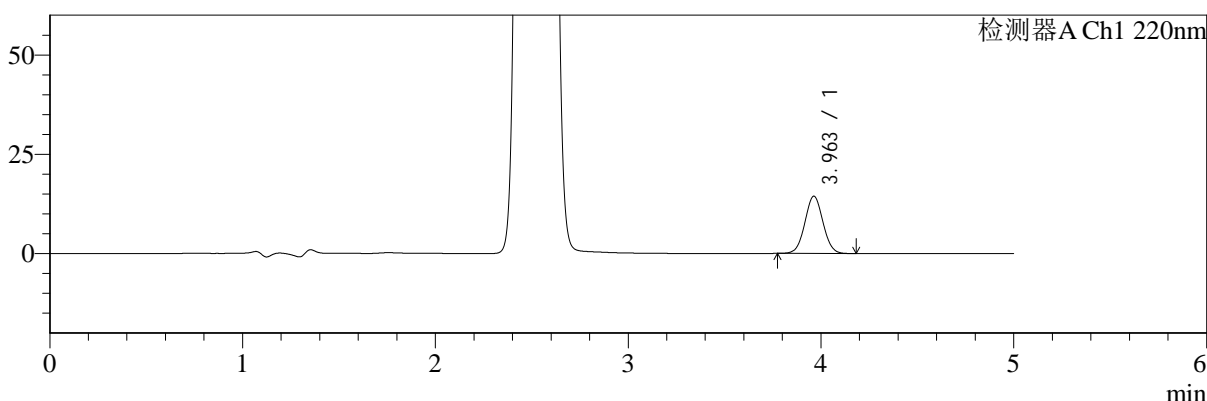
# SMF-4124

## <样品信息>

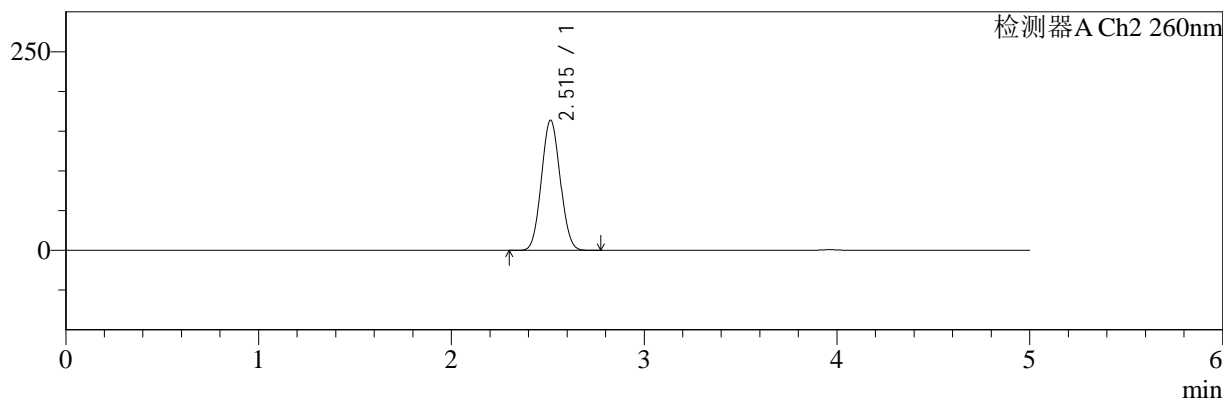
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1145-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:28:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	94315	100.000	14420	8453	1.038	--
总计		94315	100.000	14420			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1104673	100.000	163735	3144	1.059	--
总计		1104673	100.000	163735			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



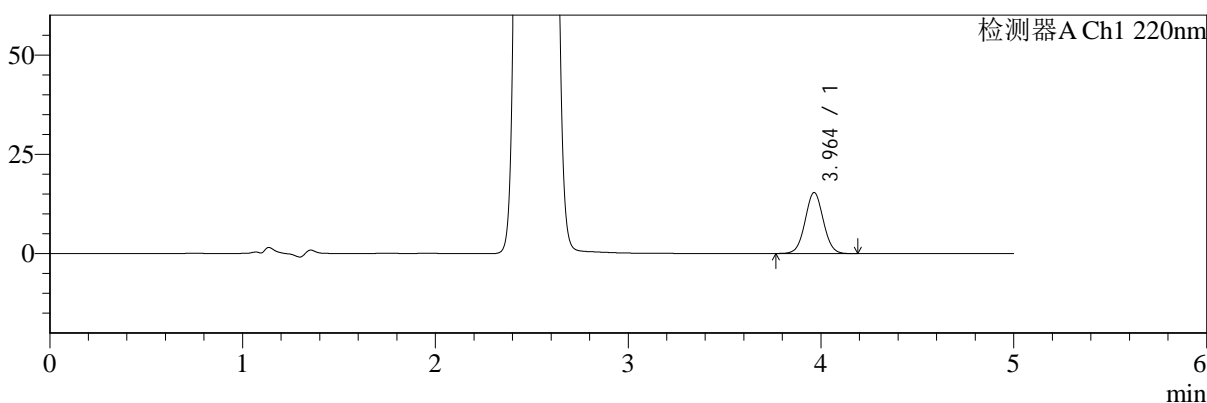
# SMF-4124

## <样品信息>

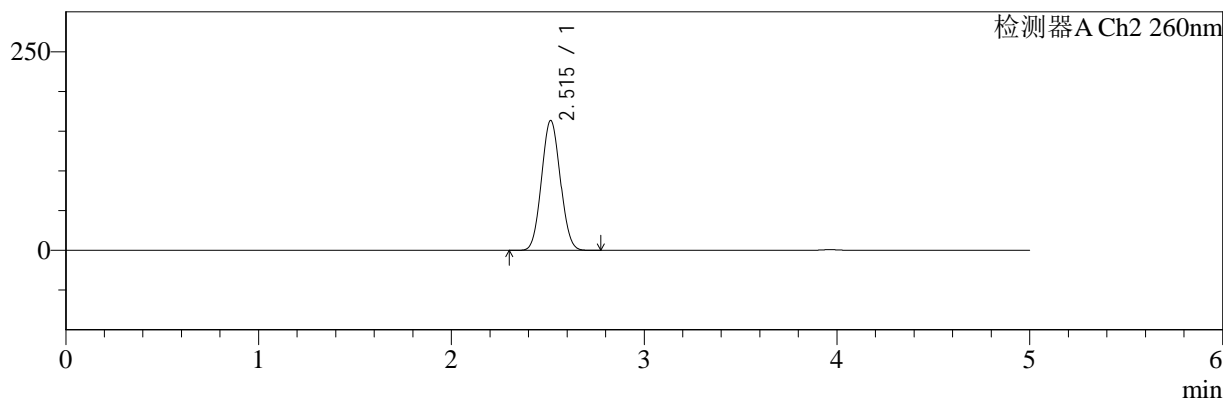
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1146-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:34:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	100733	100.000	15368	8450	1.039	--
总计		100733	100.000	15368			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1103123	100.000	163357	3144	1.060	--
总计		1103123	100.000	163357			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



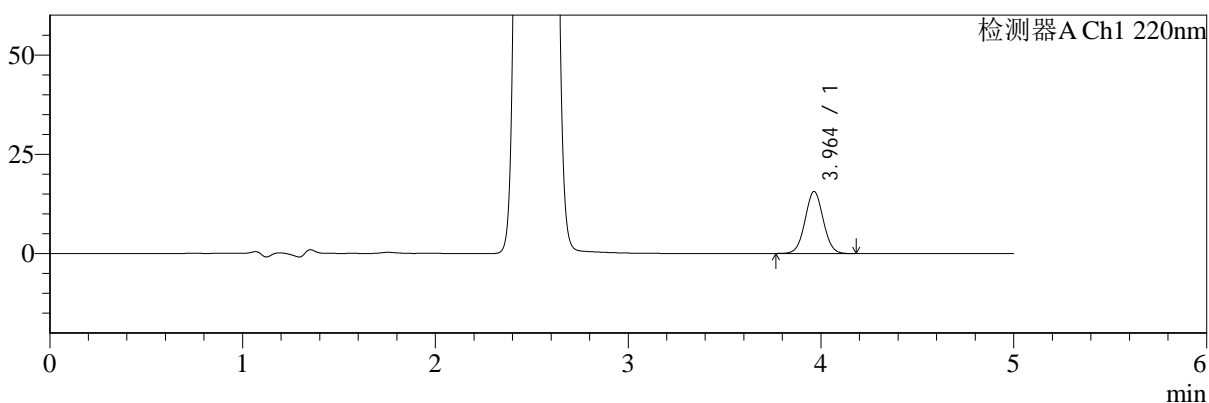
# SMF-4124

## <样品信息>

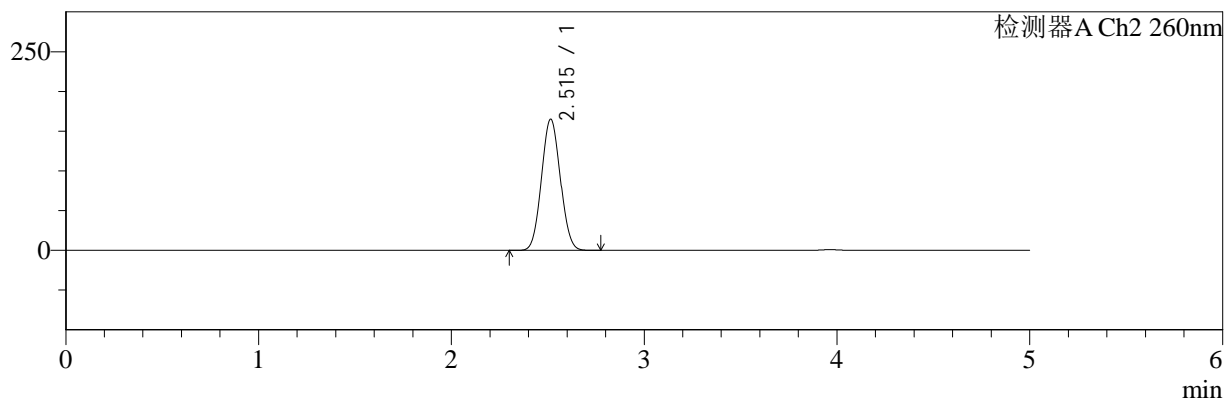
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1147-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:39:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	102335	100.000	15623	8451	1.036	--
总计		102335	100.000	15623			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1117596	100.000	165034	3125	1.059	--
总计		1117596	100.000	165034			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



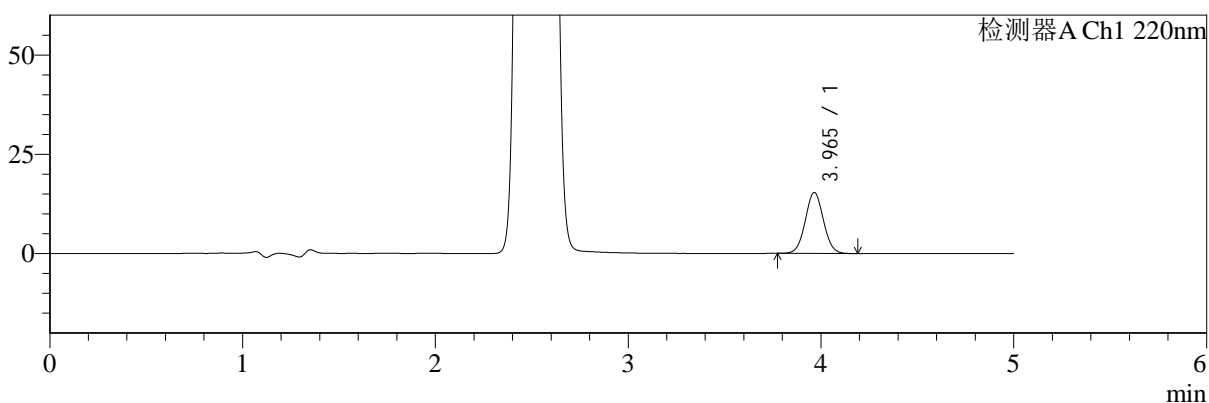
# SMF-4124

## <样品信息>

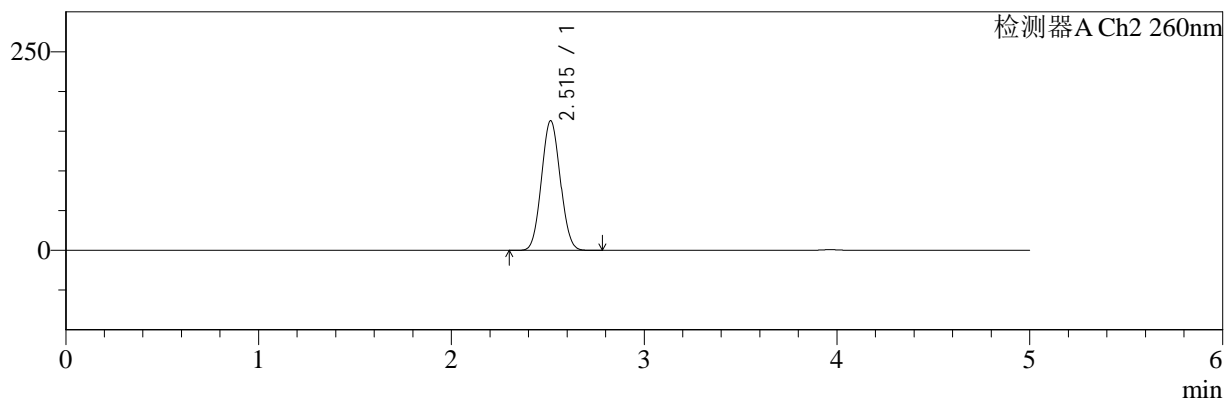
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1148-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:45:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	100706	100.000	15369	8458	1.041	--
总计		100706	100.000	15369			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1102177	100.000	163081	3135	1.058	--
总计		1102177	100.000	163081			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



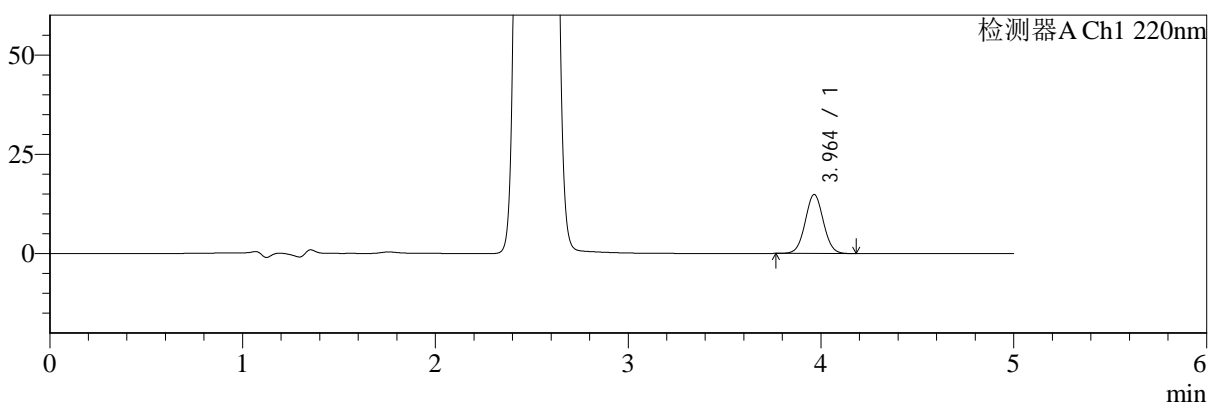
# SMF-4124

## <样品信息>

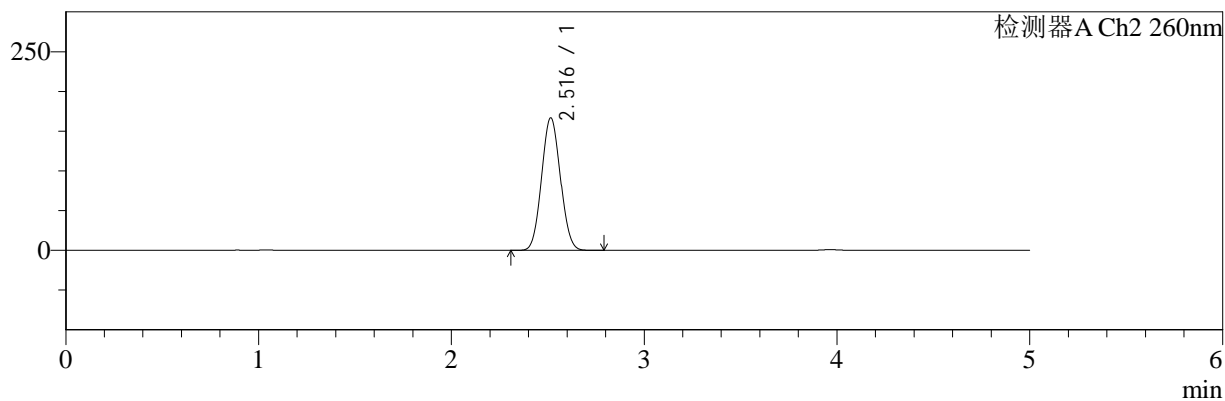
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1149-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:50:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	97410	100.000	14875	8455	1.039	--
总计		97410	100.000	14875			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1126921	100.000	166569	3133	1.061	--
总计		1126921	100.000	166569			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



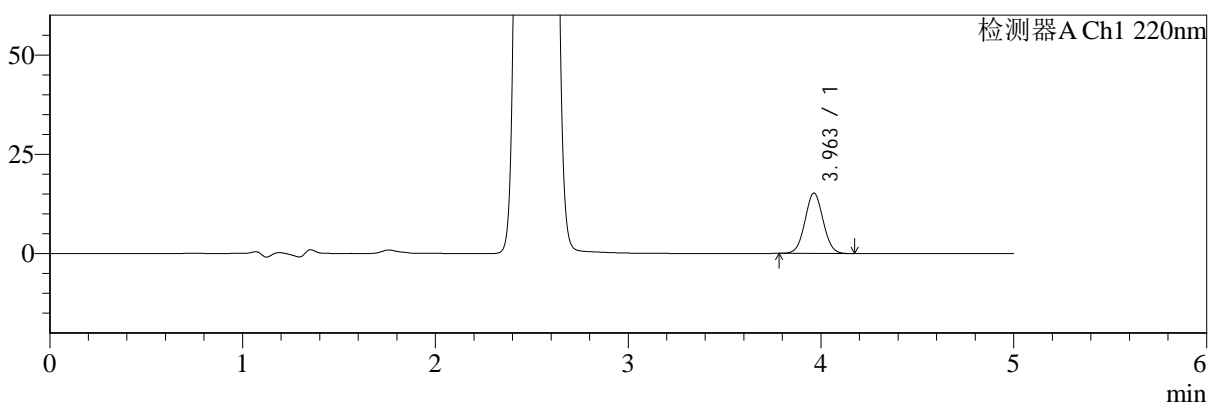
# SMF-4124

## <样品信息>

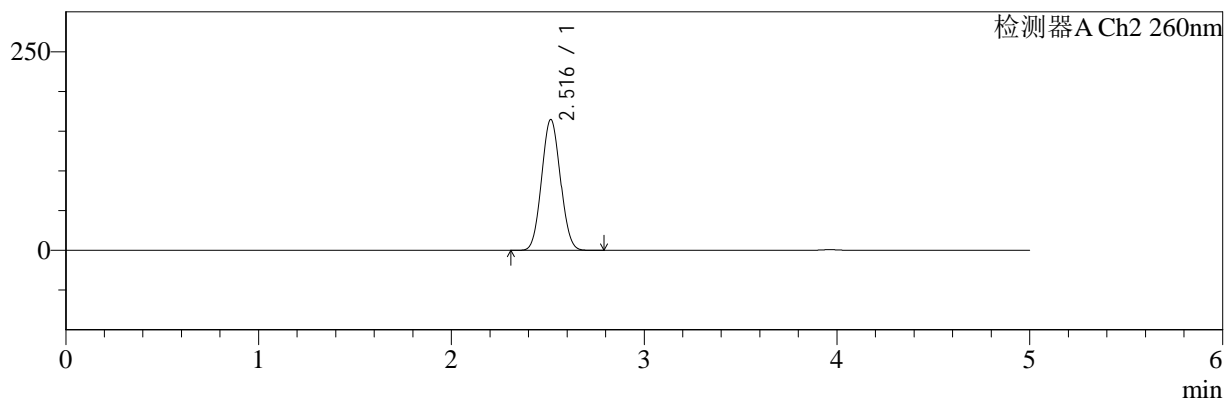
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-23/30-1150-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 19:55:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:38:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	99477	100.000	15221	8449	1.041	--
总计		99477	100.000	15221			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1110973	100.000	164445	3142	1.060	--
总计		1110973	100.000	164445			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



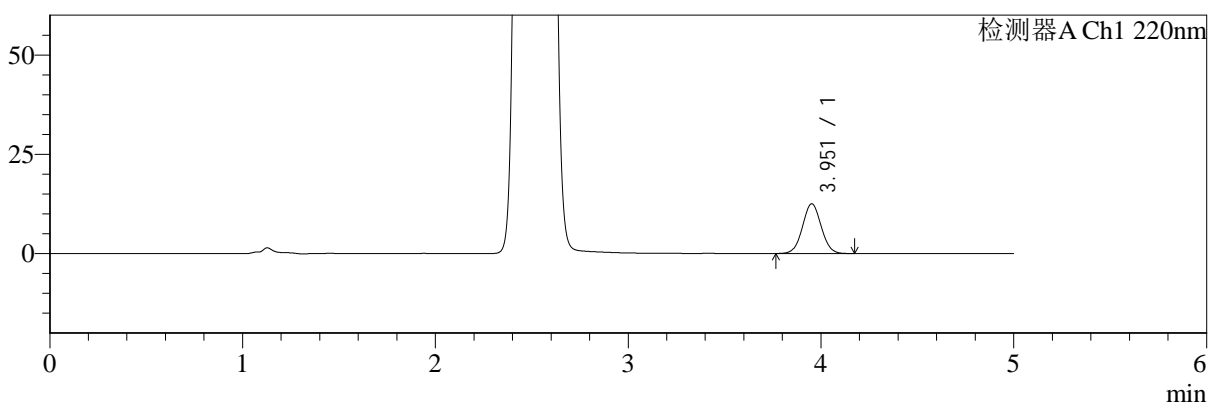
# SMF-4124

## <样品信息>

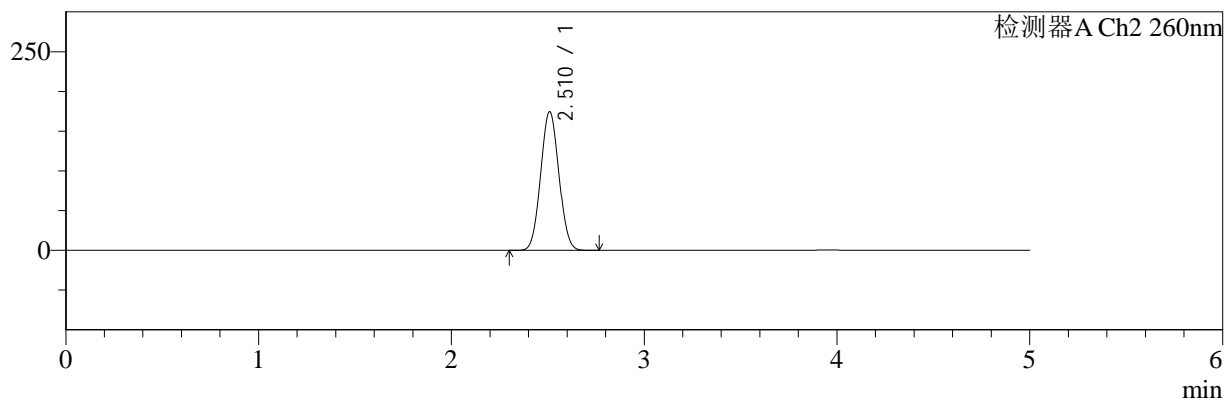
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-24/30-1151-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:01:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:41:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	84548	100.000	12470	7878	1.044	--
总计		84548	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	2.510	1144126	100.000	174068	3318	1.048	--
总计		1144126	100.000	174068			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



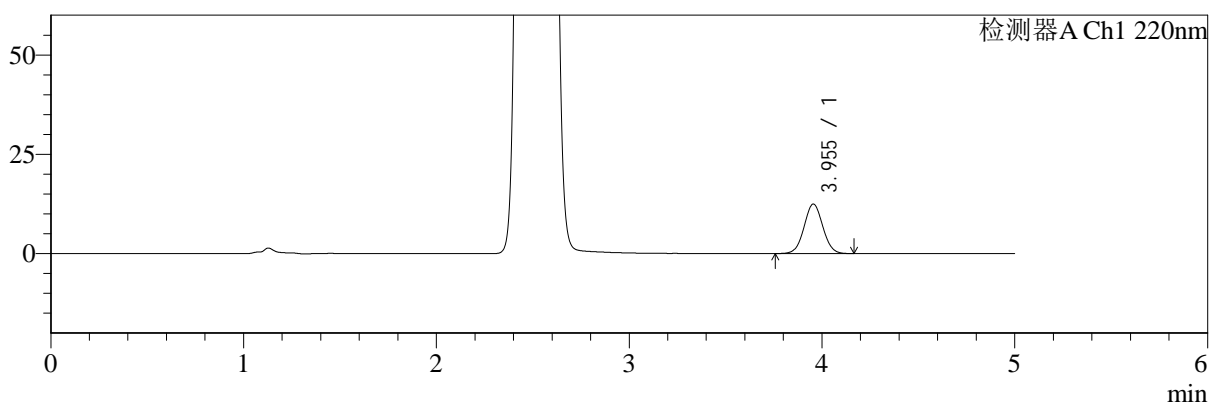
# SMF-4124

## <样品信息>

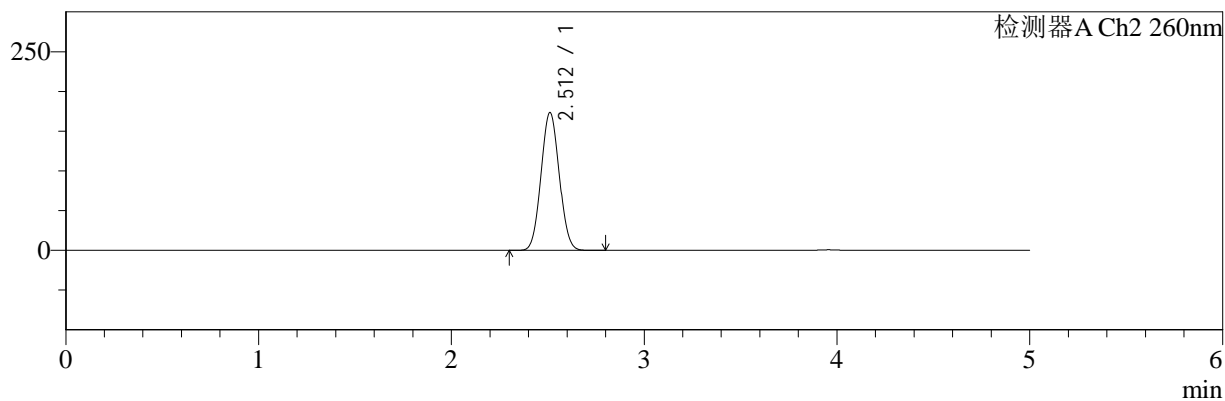
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1152-2 - zzp-25042201p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:06:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:41:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	84271	100.000	12464	7874	1.043	--
总计		84271	100.000	12464			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1136165	100.000	173385	3329	1.052	--
总计		1136165	100.000	173385			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



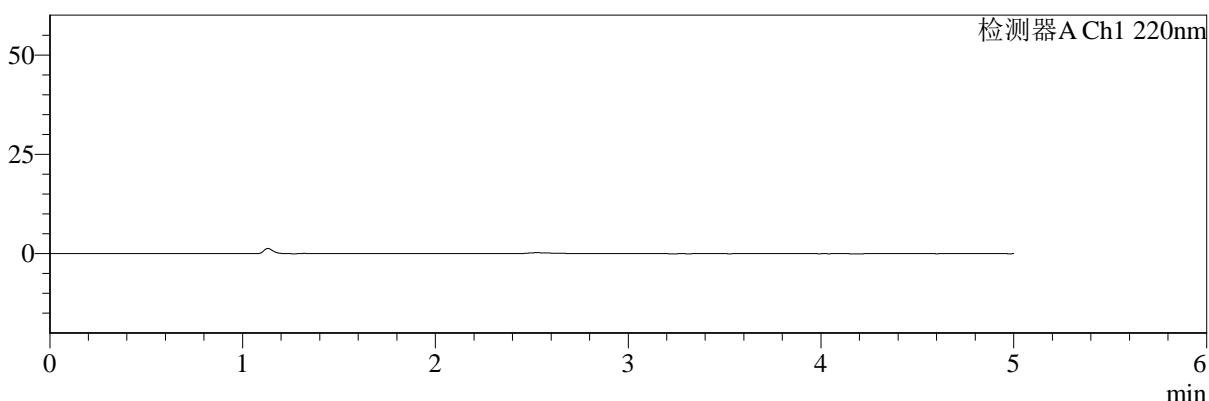
# SMF-4124

## <样品信息>

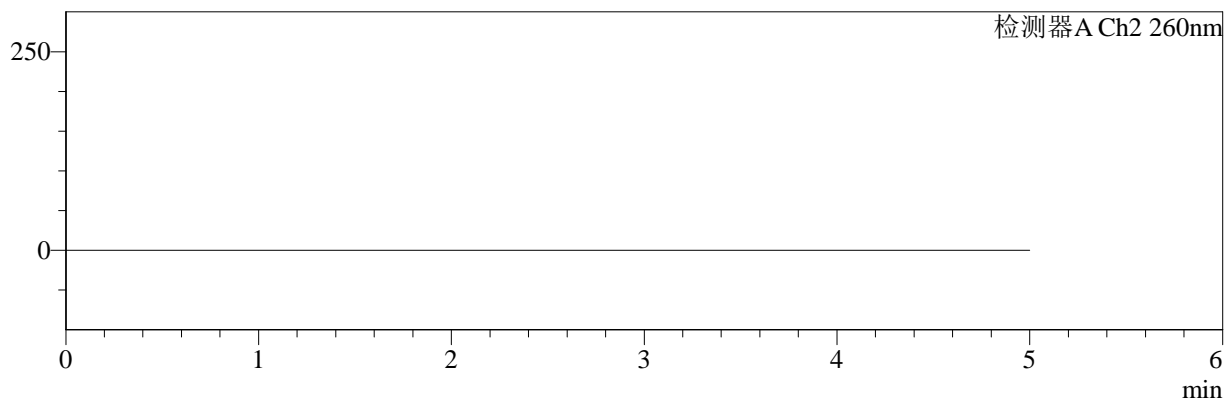
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1153-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:12:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:41:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

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

### 检测器A Ch2 260nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



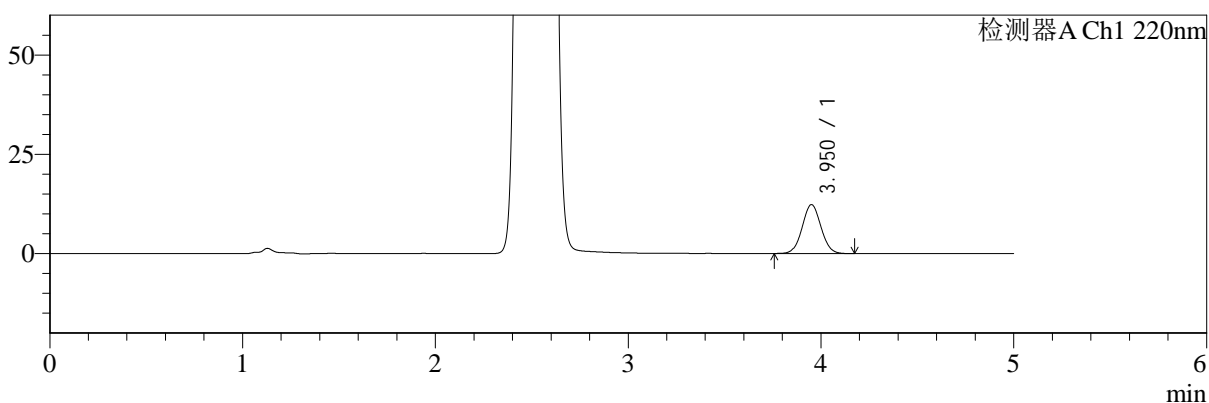
# SMF-4124

## <样品信息>

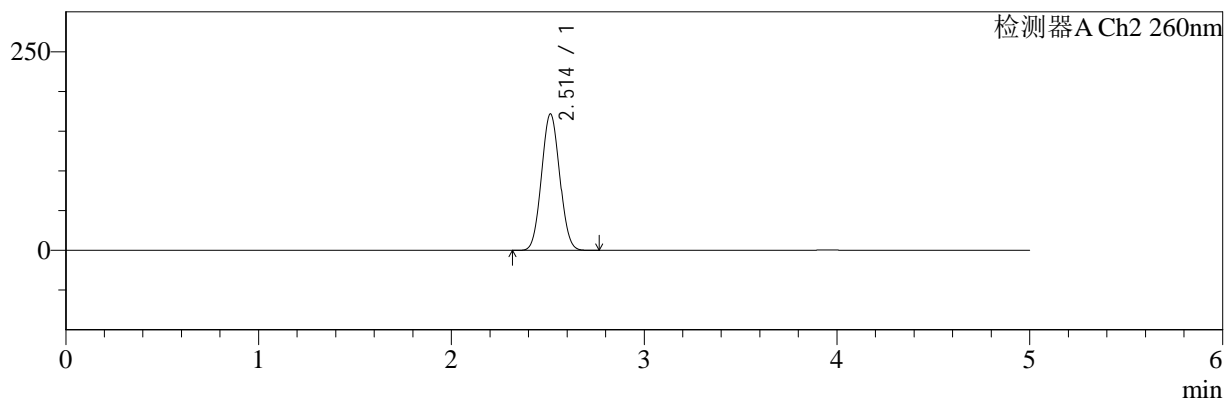
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1154-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:17:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:41:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	83344	100.000	12286	7866	1.045	--
总计		83344	100.000	12286			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1123361	100.000	171682	3340	1.053	--
总计		1123361	100.000	171682			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



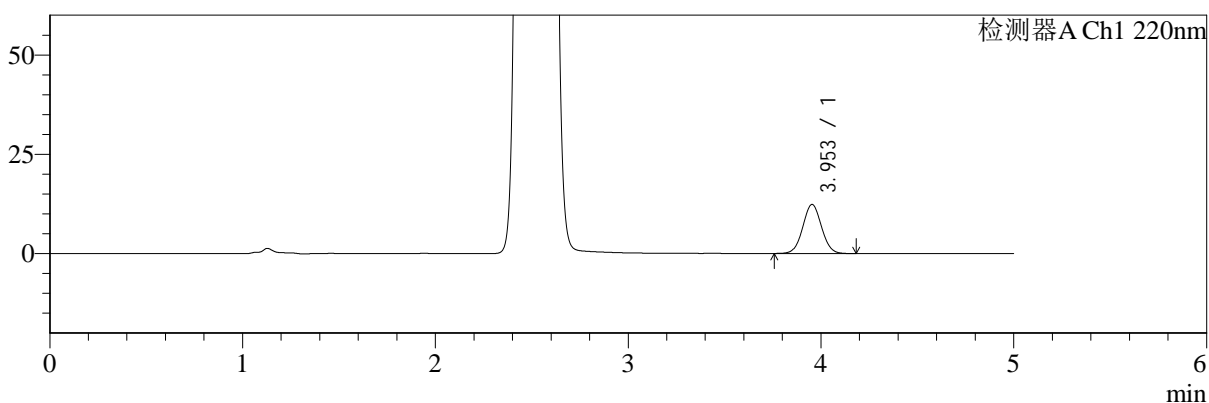
# SMF-4124

## <样品信息>

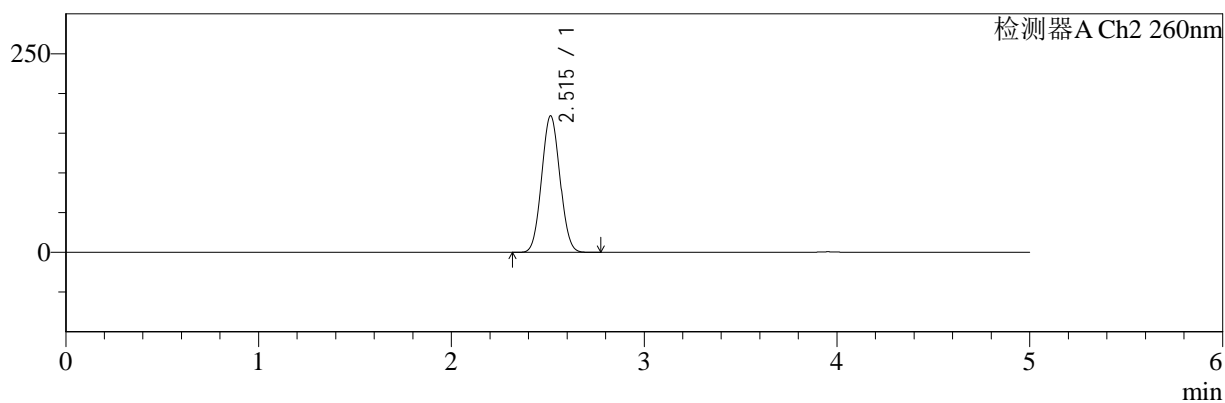
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1155-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:22:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	83584	100.000	12336	7878	1.043	--
总计		83584	100.000	12336			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1129484	100.000	171680	3309	1.053	--
总计		1129484	100.000	171680			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



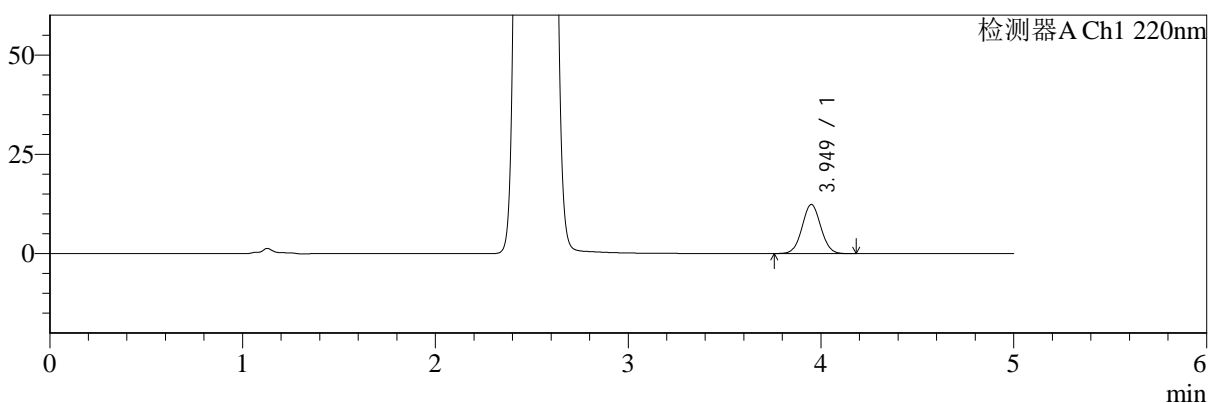
# SMF-4124

## <样品信息>

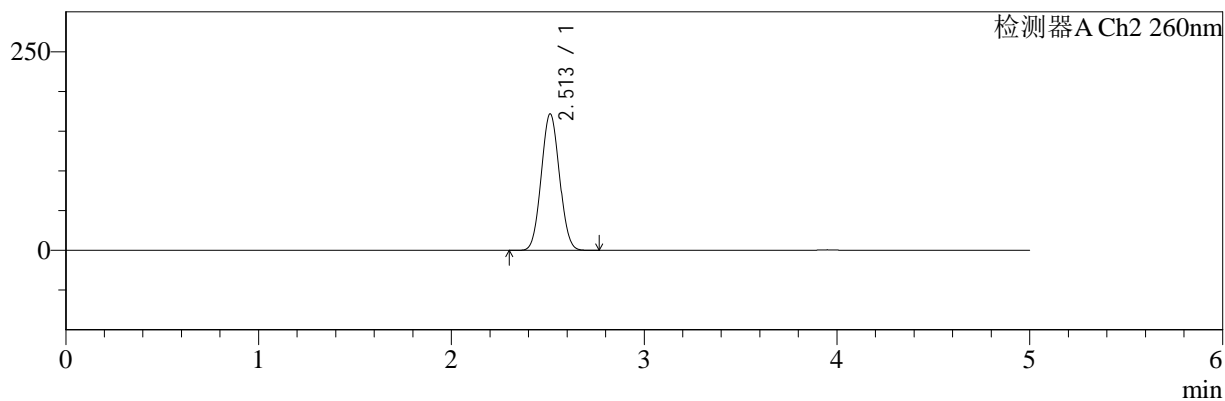
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1156-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:28:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	83574	100.000	12350	7869	1.044	--
总计		83574	100.000	12350			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1124254	100.000	171823	3337	1.053	--
总计		1124254	100.000	171823			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



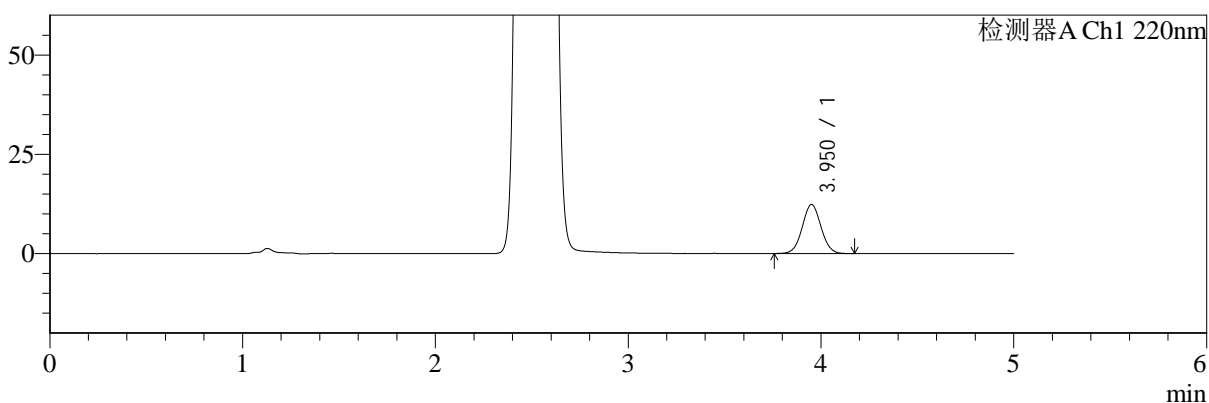
# SMF-4124

## <样品信息>

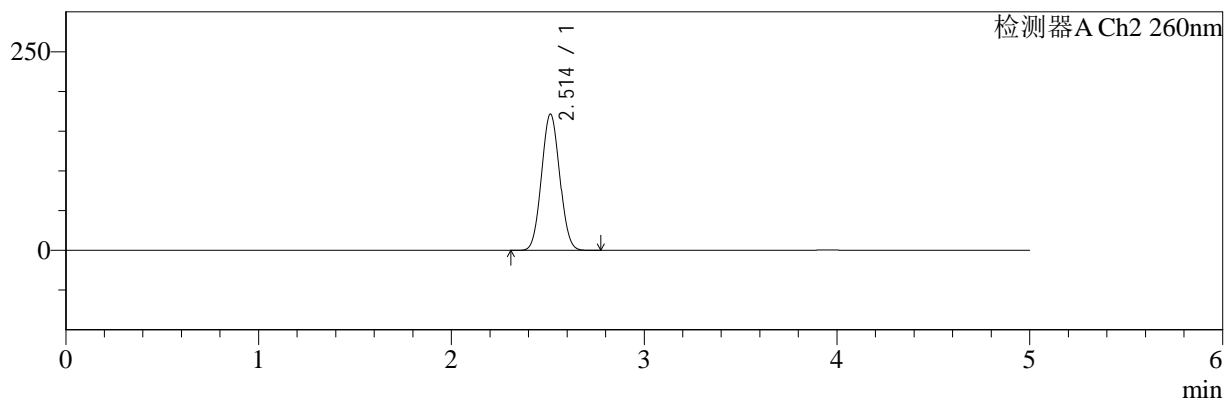
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1157-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:33:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	83650	100.000	12312	7833	1.047	--
总计		83650	100.000	12312			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1122783	100.000	171587	3342	1.053	--
总计		1122783	100.000	171587			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



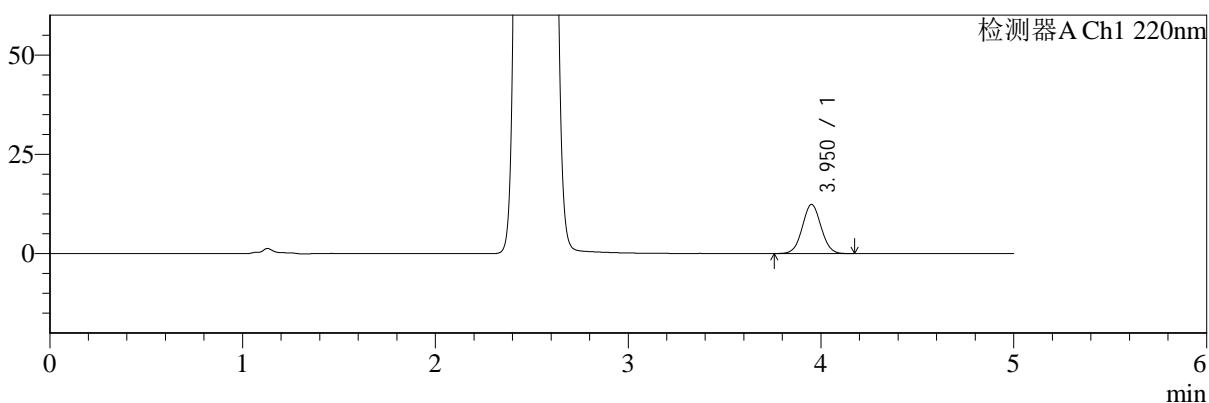
# SMF-4124

## <样品信息>

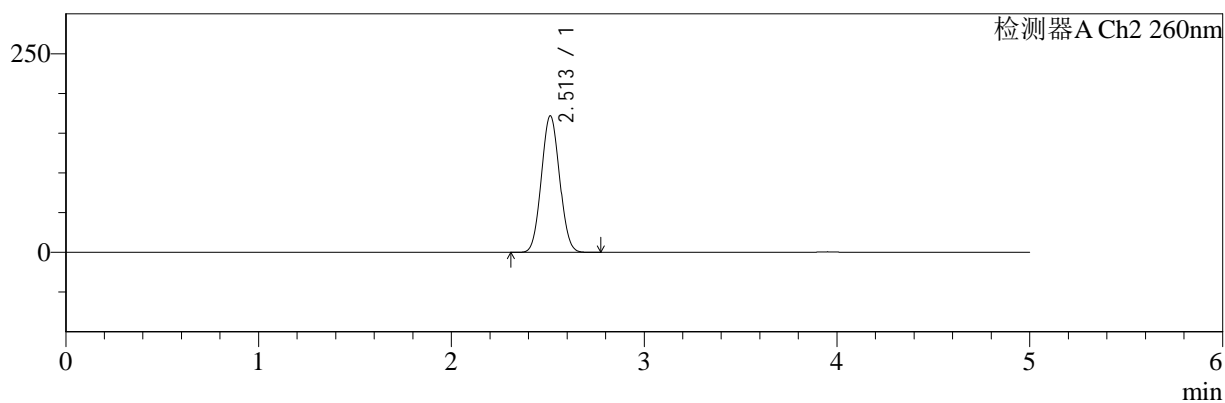
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1158-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:38:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	83874	100.000	12336	7844	1.047	--
总计		83874	100.000	12336			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1124494	100.000	171885	3338	1.053	--
总计		1124494	100.000	171885			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



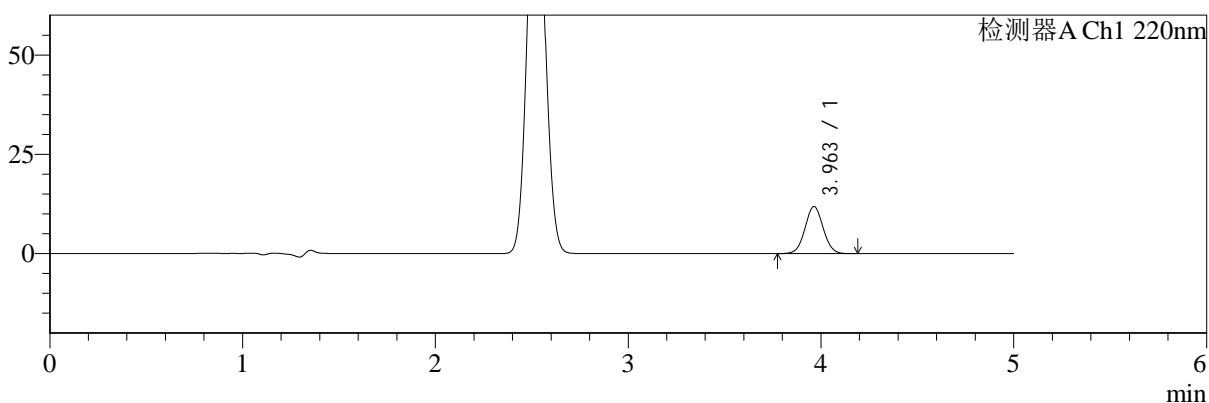
# SMF-4124

## <样品信息>

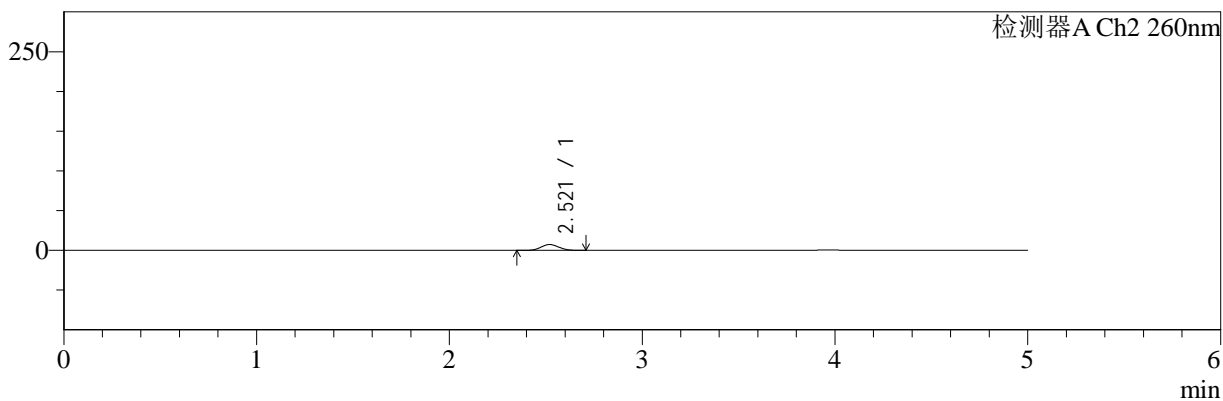
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1159-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:44:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	78000	100.000	11877	8415	1.040	--
总计		78000	100.000	11877			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	47018	100.000	7343	3519	1.066	--
总计		47018	100.000	7343			

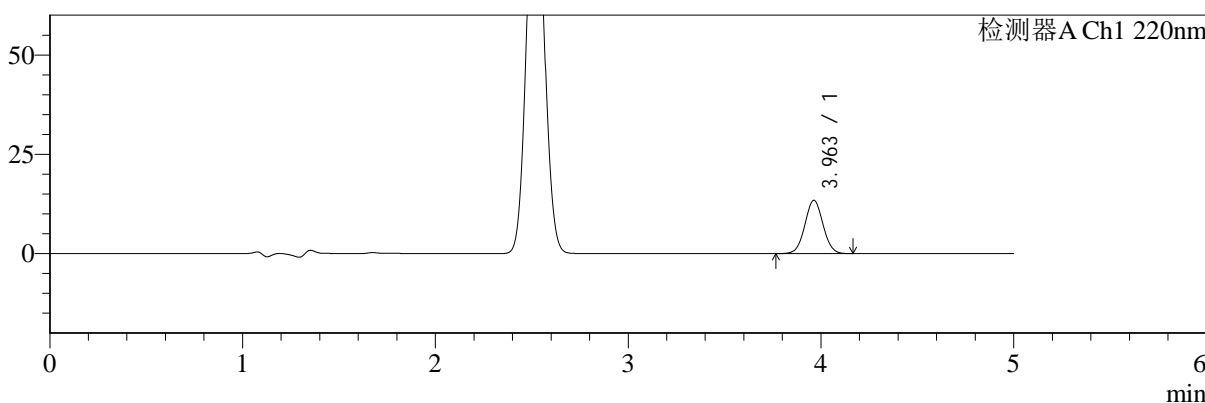
图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

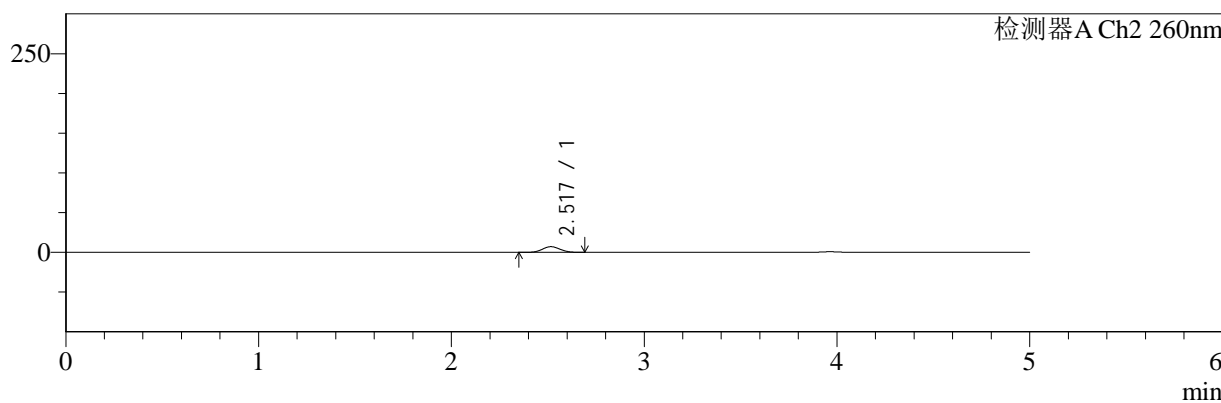
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1160-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:49:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	88020	100.000	13426	8433	1.039	--
总计		88020	100.000	13426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	45477	100.000	7143	3574	1.070	--
总计		45477	100.000	7143			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1



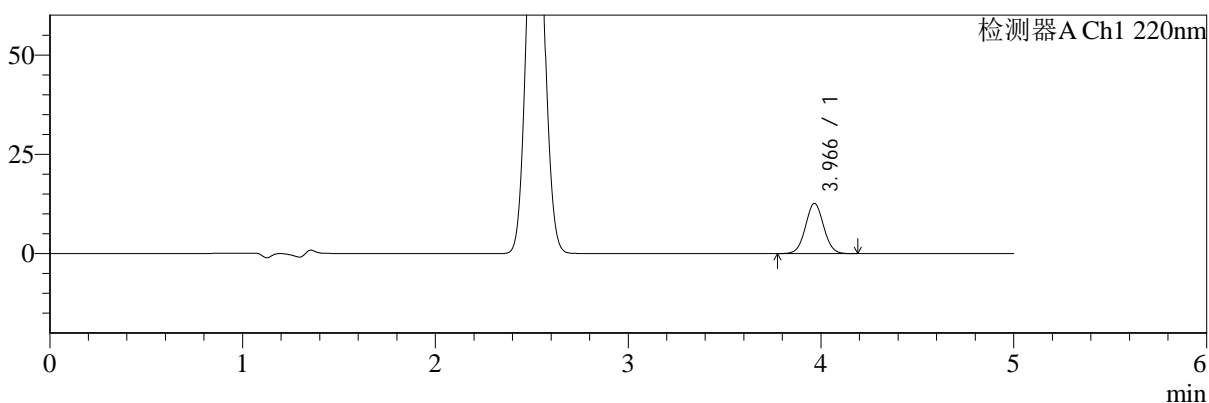
# SMF-4124

## <样品信息>

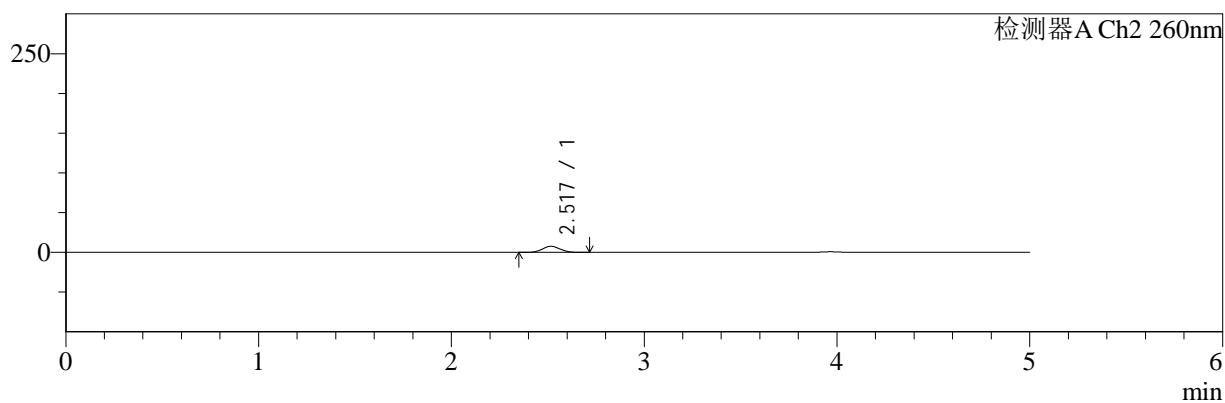
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1161-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 20:55:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	83326	100.000	12644	8422	1.040	--
总计		83326	100.000	12644			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	48400	100.000	7603	3584	1.066	--
总计		48400	100.000	7603			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



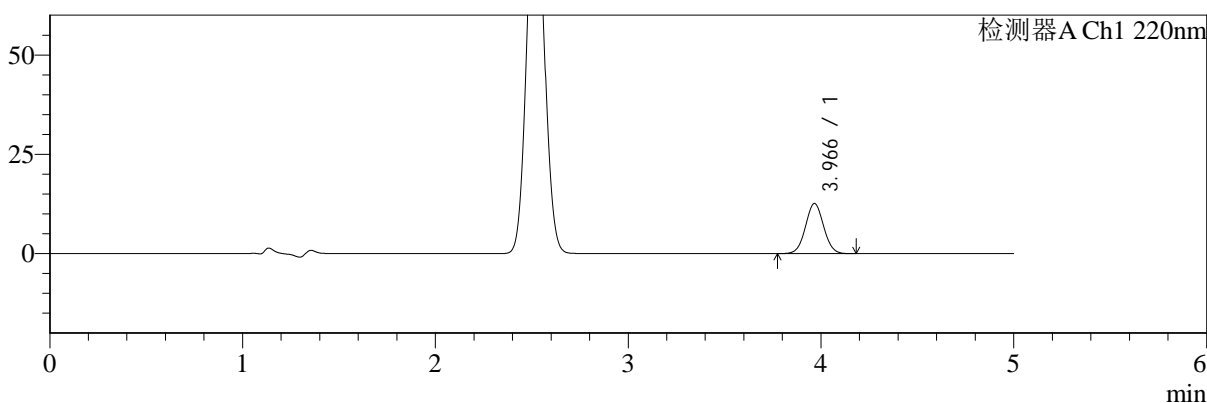
# SMF-4124

## <样品信息>

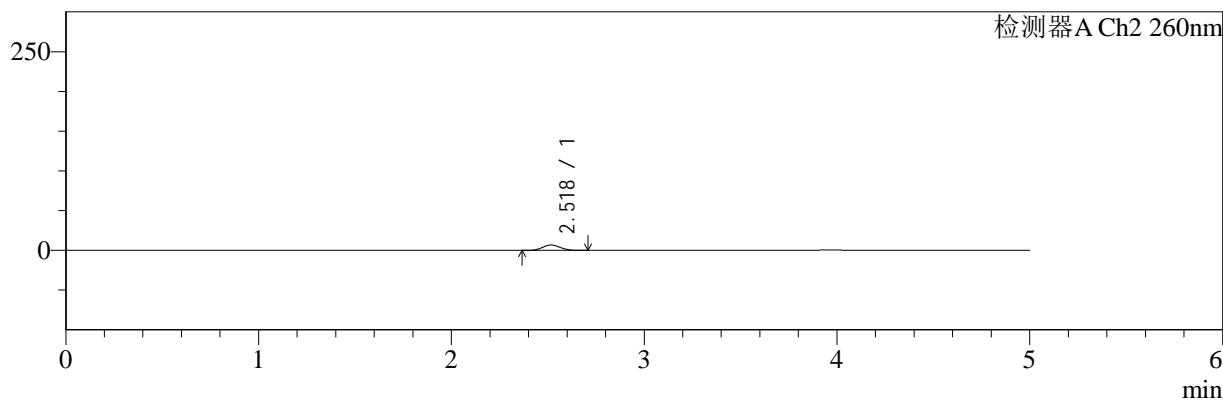
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1162-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:00:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	83043	100.000	12628	8435	1.039	--
总计		83043	100.000	12628			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	43035	100.000	6761	3563	1.069	--
总计		43035	100.000	6761			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



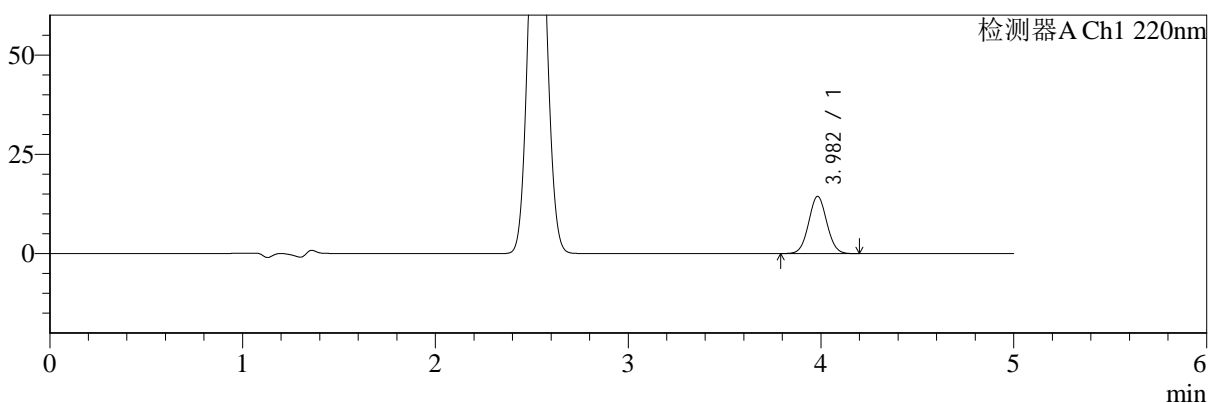
# SMF-4124

## <样品信息>

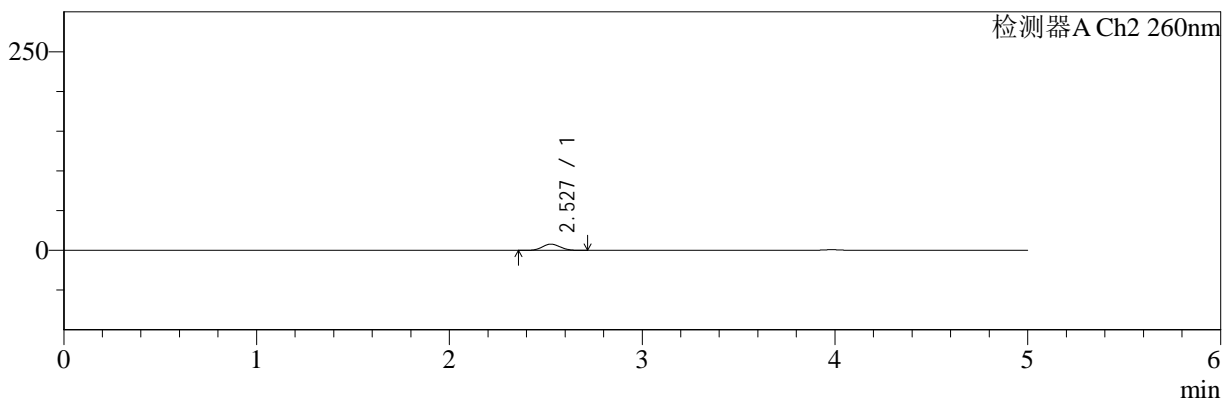
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1163-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:05:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	94790	100.000	14396	8467	1.042	--
总计		94790	100.000	14396			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	50396	100.000	7878	3564	1.069	--
总计		50396	100.000	7878			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



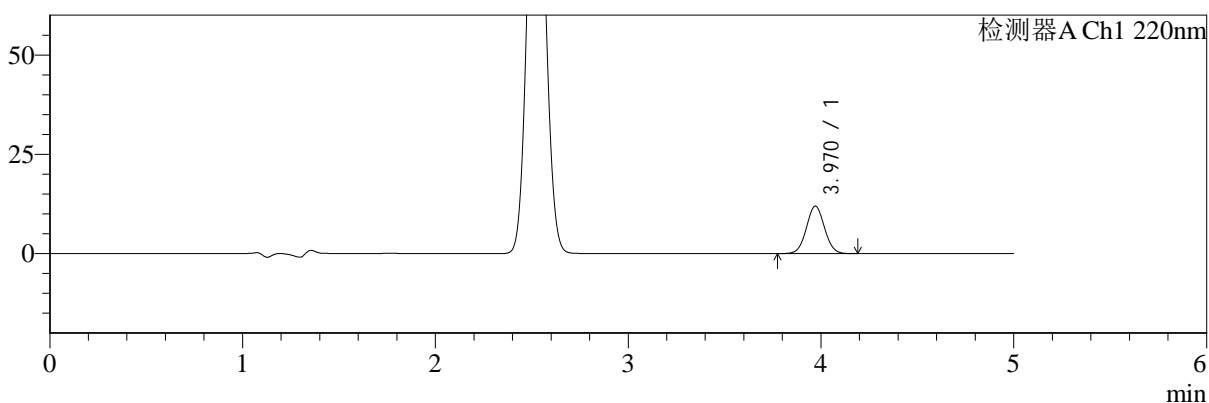
# SMF-4124

## <样品信息>

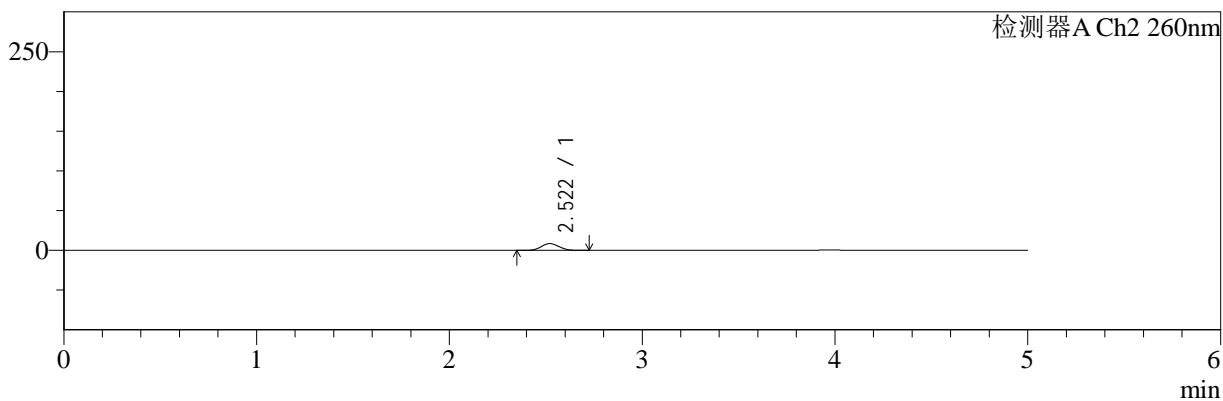
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1164-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:11:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	78614	100.000	11970	8460	1.040	--
总计		78614	100.000	11970			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	54498	100.000	8567	3548	1.064	--
总计		54498	100.000	8567			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



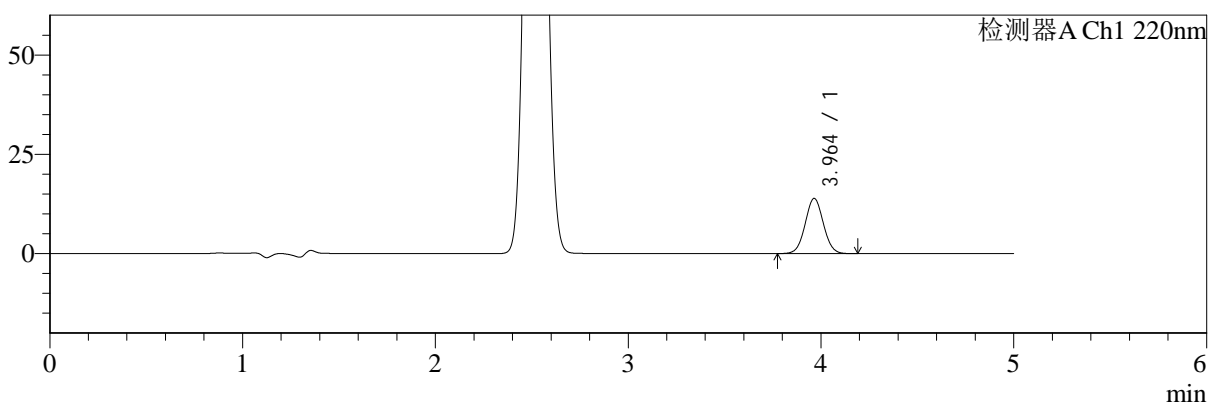
# SMF-4124

## <样品信息>

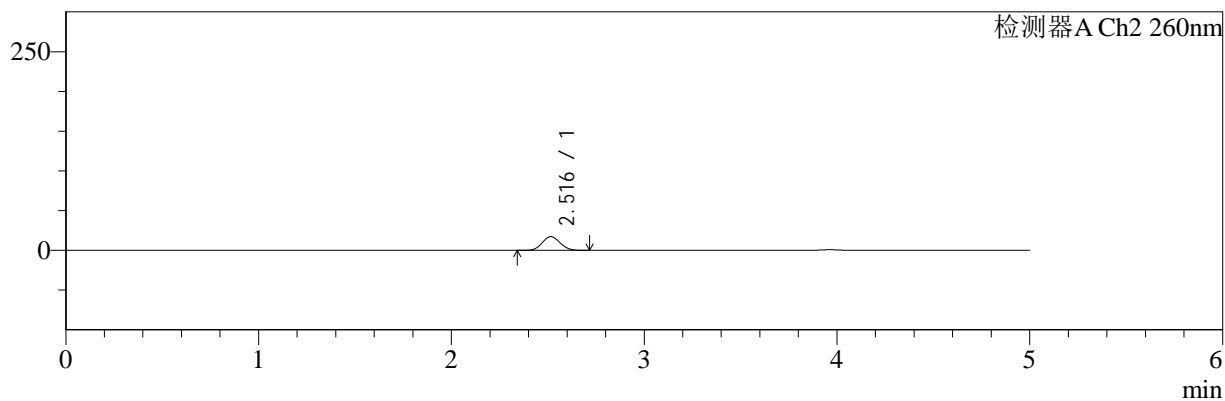
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1165-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:16:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	91324	100.000	13902	8398	1.043	--
总计		91324	100.000	13902			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	110768	100.000	17219	3490	1.066	--
总计		110768	100.000	17219			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



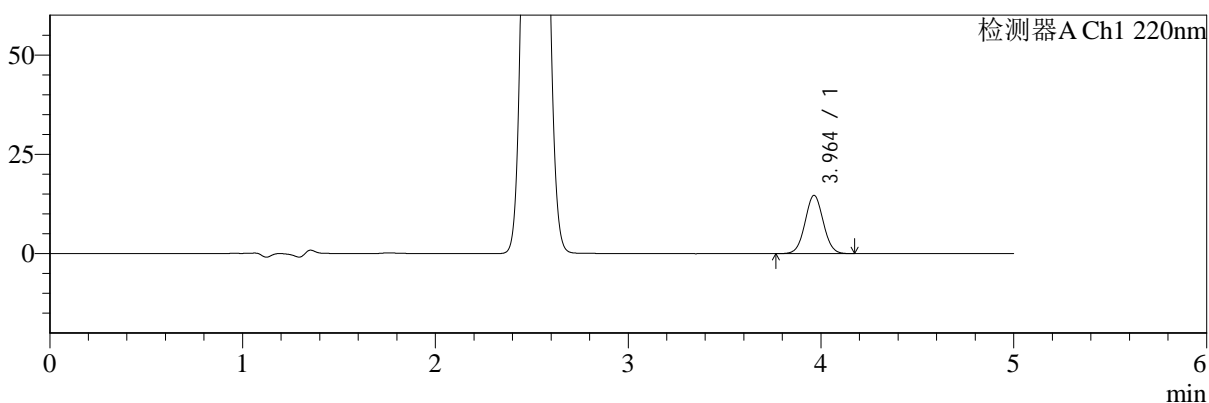
# SMF-4124

## <样品信息>

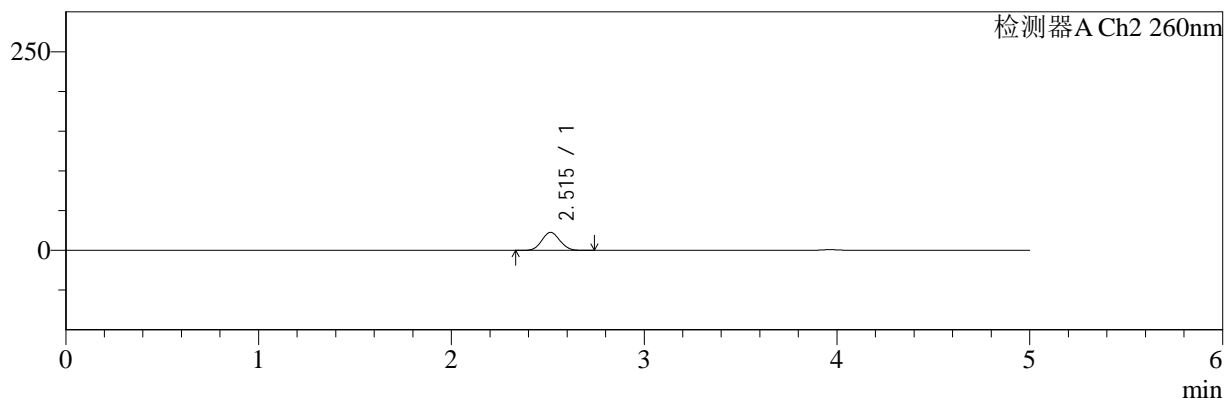
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1166-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:21:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	96753	100.000	14695	8373	1.040	--
总计		96753	100.000	14695			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	146964	100.000	22657	3417	1.066	--
总计		146964	100.000	22657			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



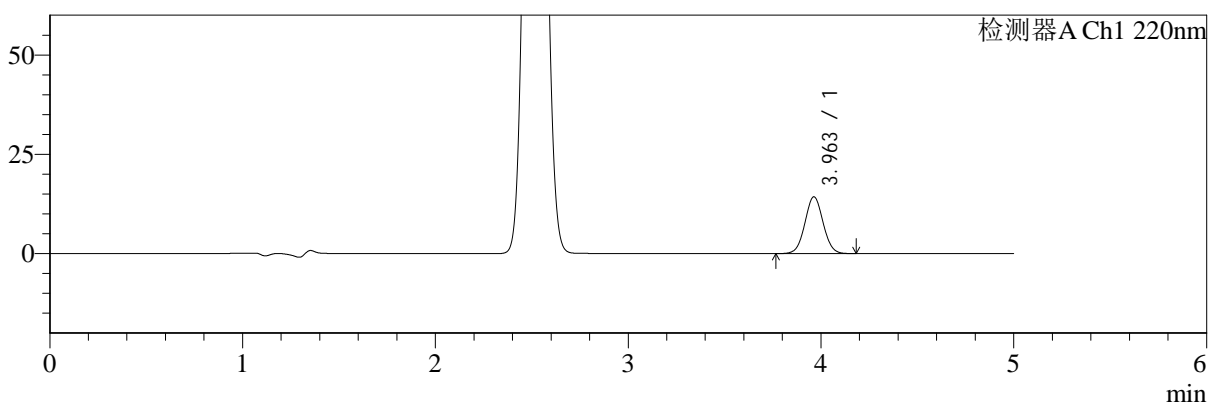
# SMF-4124

## <样品信息>

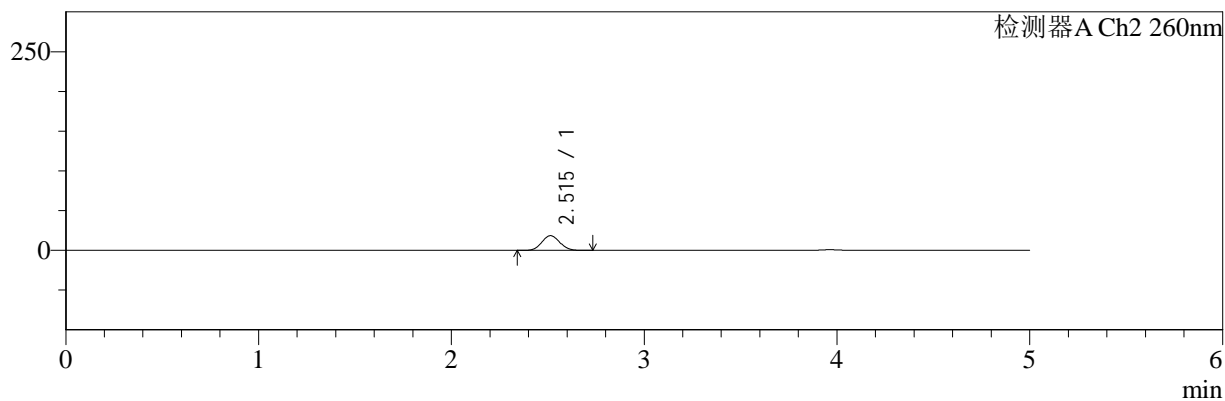
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1167-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:27:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	94189	100.000	14312	8394	1.041	--
总计		94189	100.000	14312			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	118978	100.000	18500	3471	1.065	--
总计		118978	100.000	18500			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



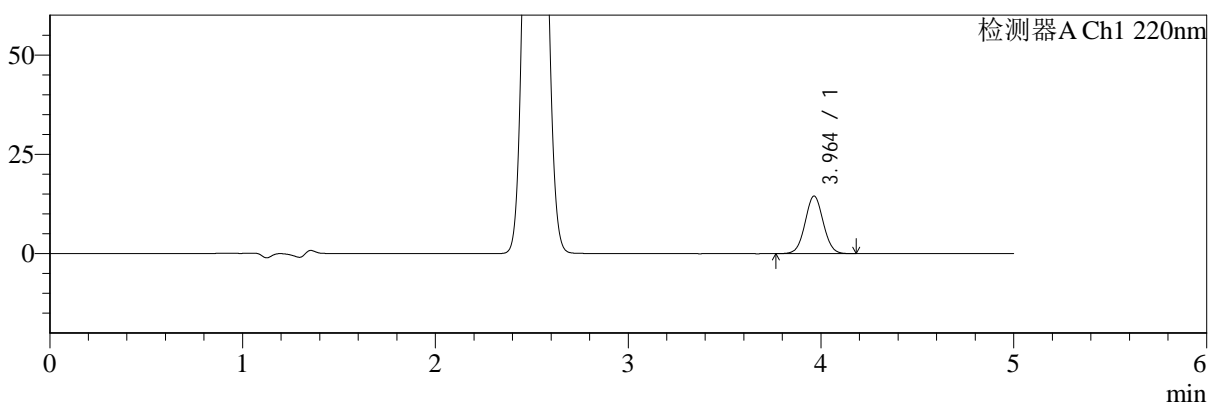
# SMF-4124

## <样品信息>

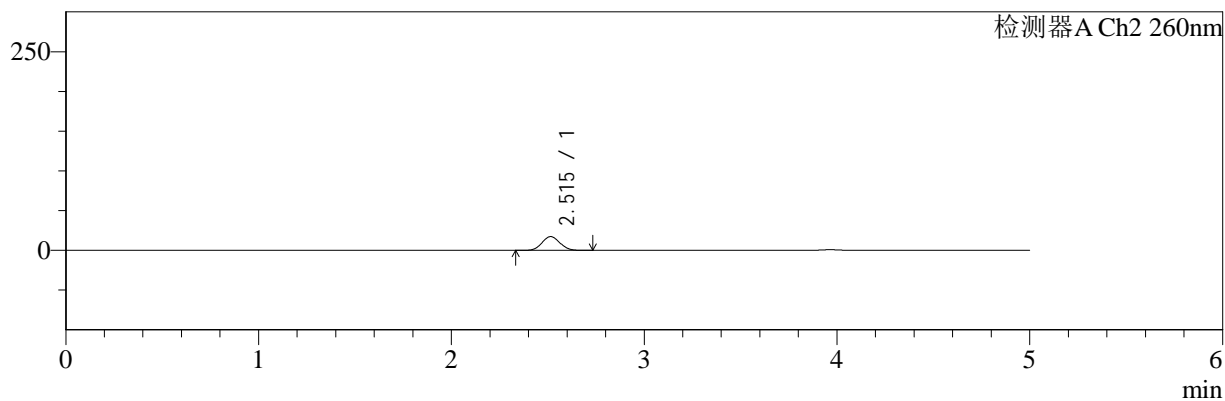
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1168-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:32:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	95164	100.000	14499	8428	1.039	--
总计		95164	100.000	14499			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	111322	100.000	17305	3478	1.067	--
总计		111322	100.000	17305			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



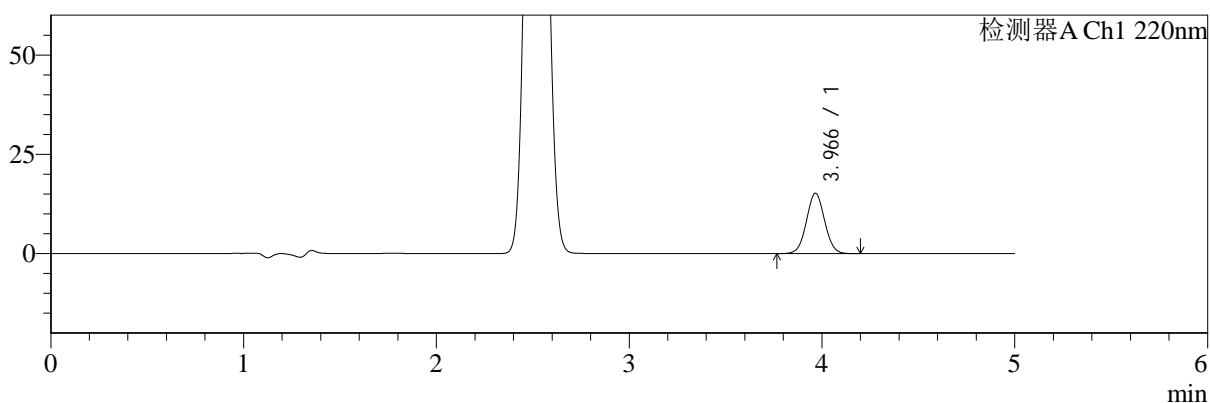
# SMF-4124

## <样品信息>

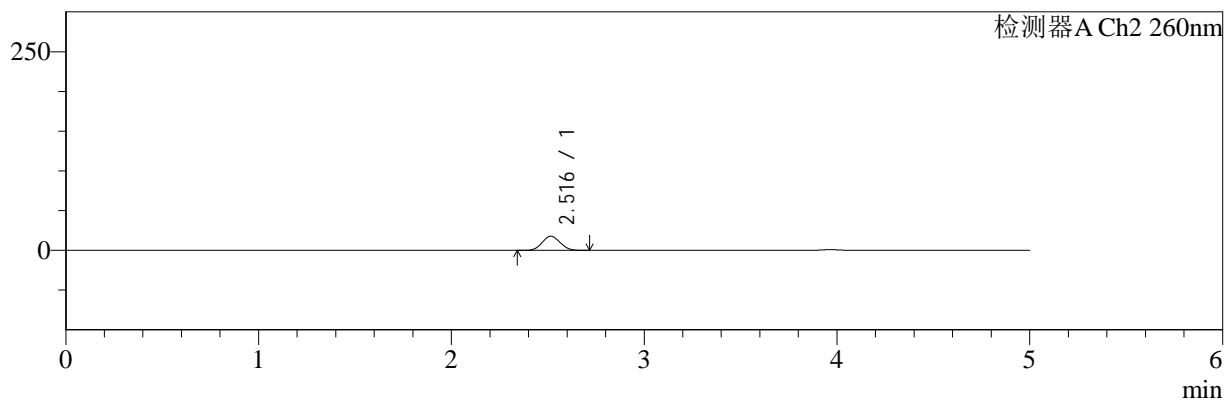
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1169-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:37:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	100069	100.000	15214	8425	1.039	--
总计		100069	100.000	15214			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	114984	100.000	17848	3484	1.065	--
总计		114984	100.000	17848			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



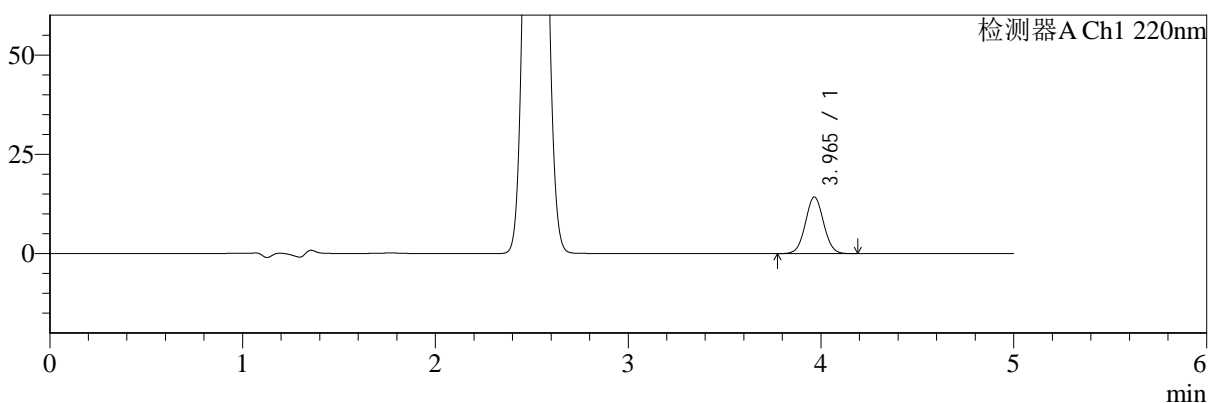
# SMF-4124

## <样品信息>

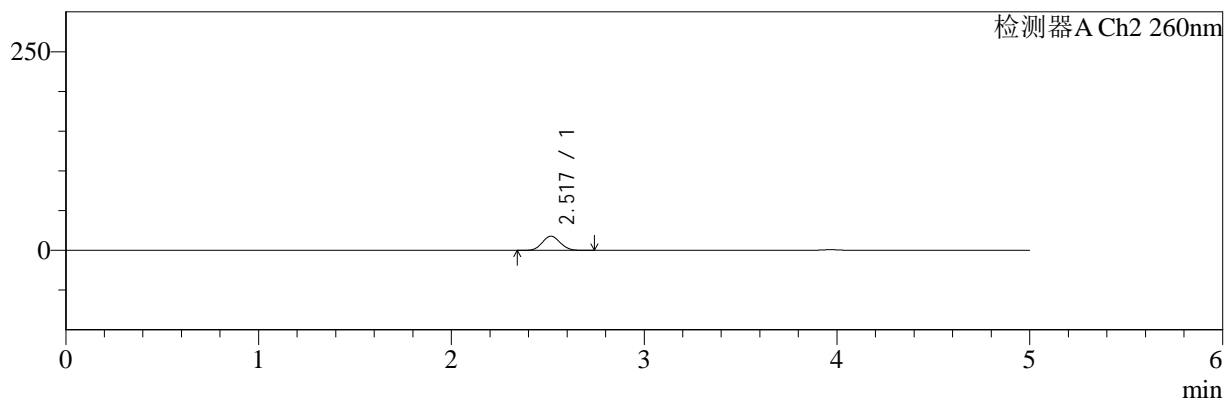
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1170-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:43:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	93952	100.000	14276	8419	1.043	--
总计		93952	100.000	14276			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	114188	100.000	17758	3499	1.066	--
总计		114188	100.000	17758			

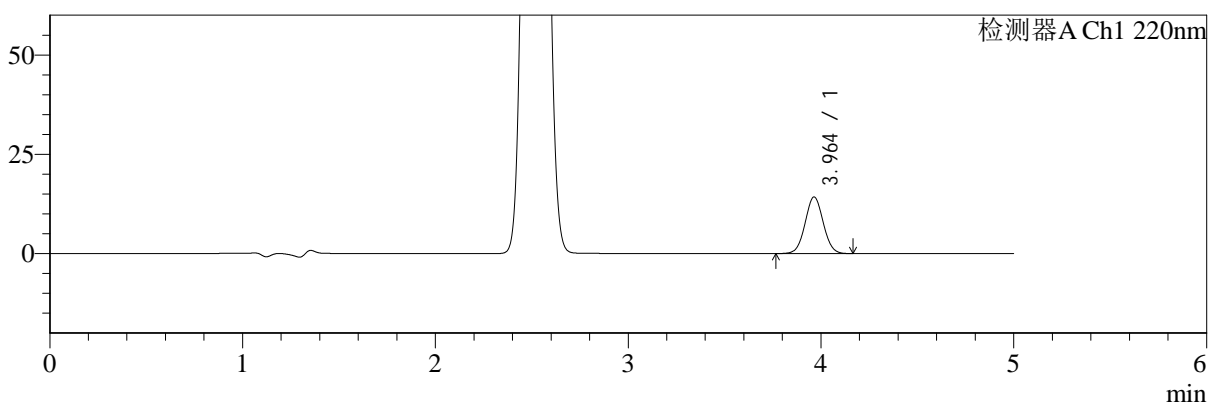
图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

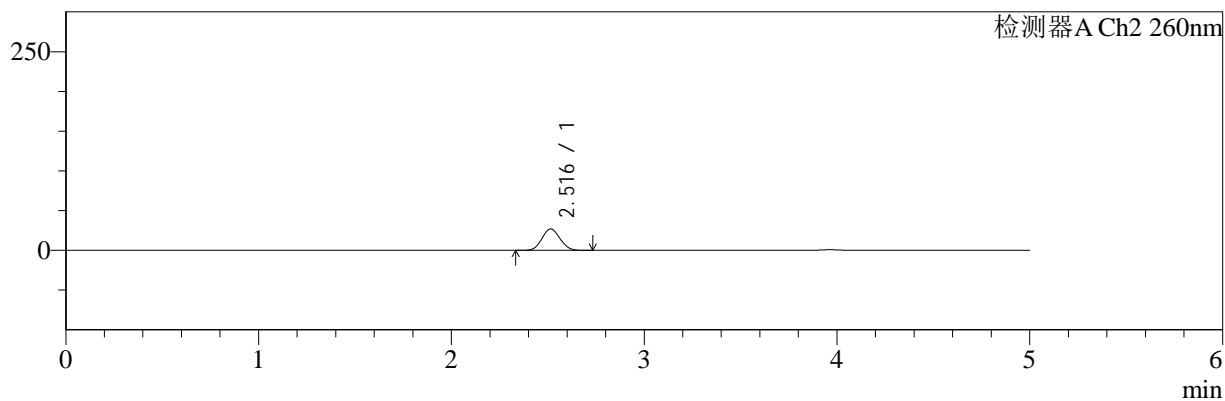
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1171-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:48:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	93512	100.000	14268	8438	1.038	--
总计		93512	100.000	14268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	174639	100.000	26935	3416	1.064	--
总计		174639	100.000	26935			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1



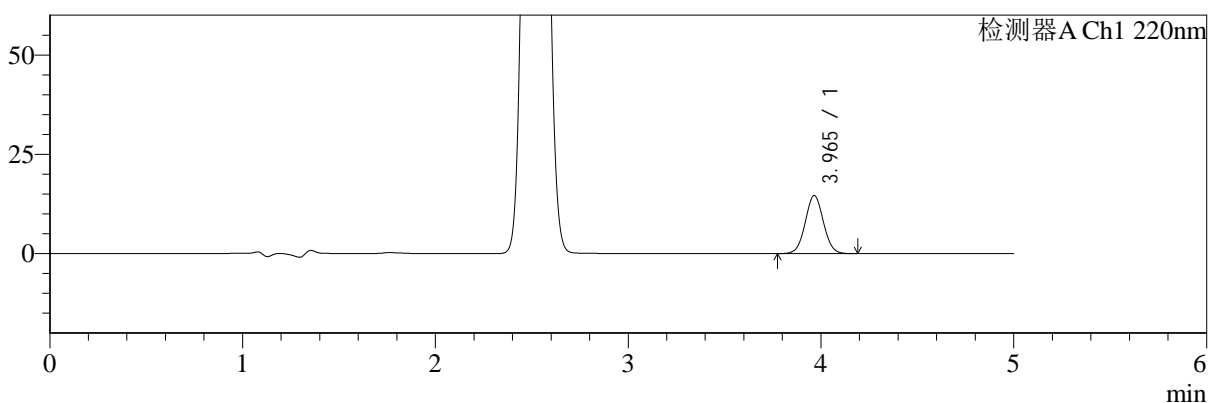
# SMF-4124

## <样品信息>

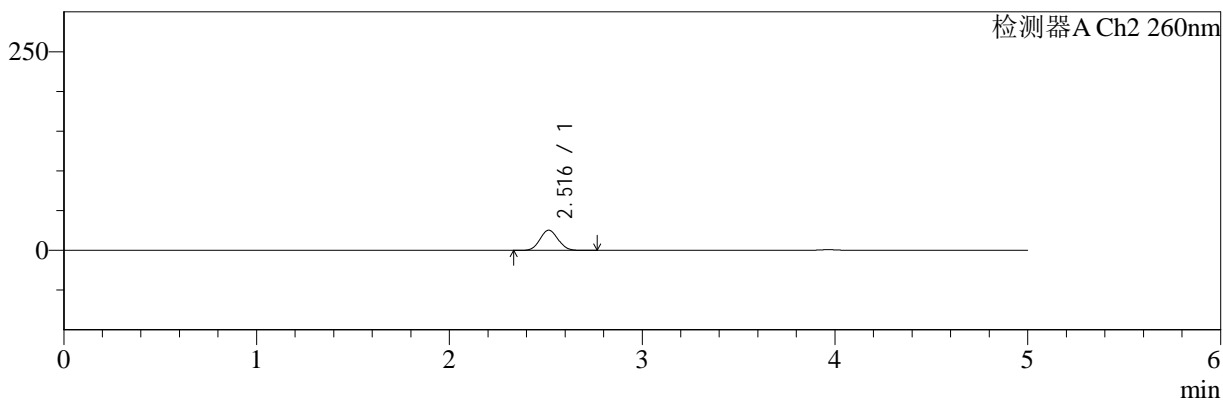
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1172-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 21:54:02 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	95970	100.000	14625	8422	1.043	--
总计		95970	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	2.516	164133	100.000	25343	3428	1.065	--
总计		164133	100.000	25343			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



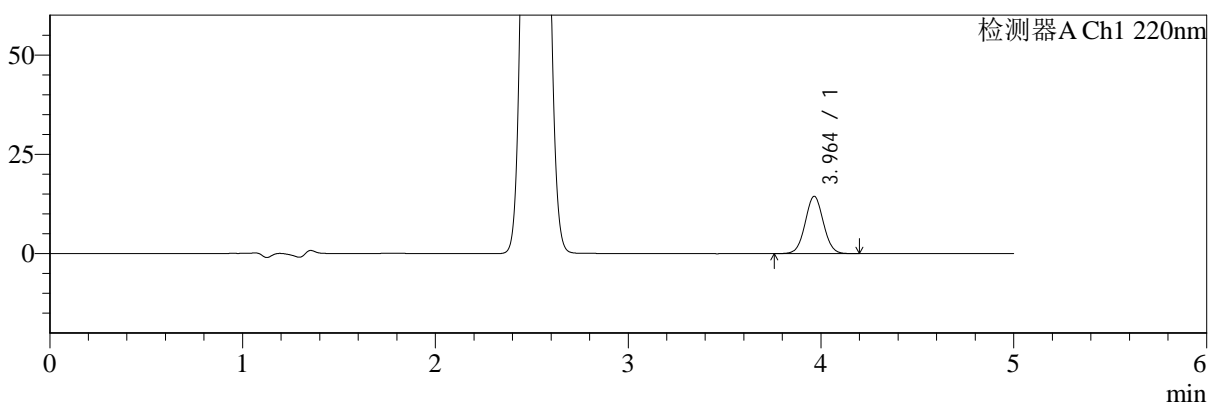
# SMF-4124

## <样品信息>

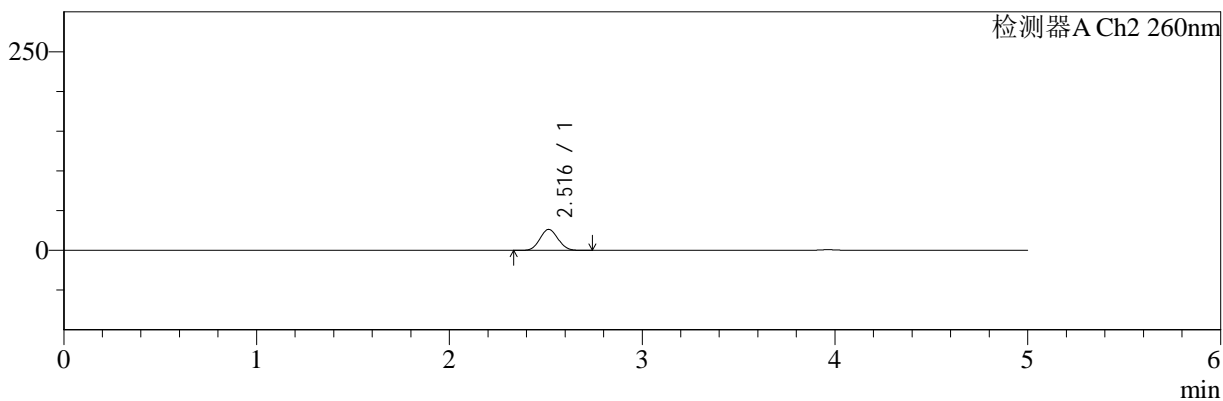
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1173-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 21:59:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	95062	100.000	14446	8405	1.040	--
总计		95062	100.000	14446			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	171256	100.000	26424	3420	1.066	--
总计		171256	100.000	26424			

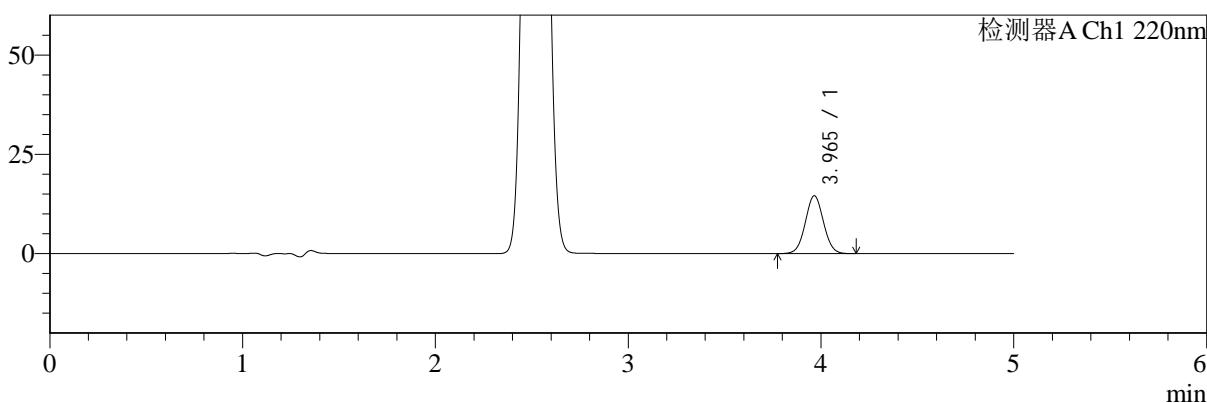
图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

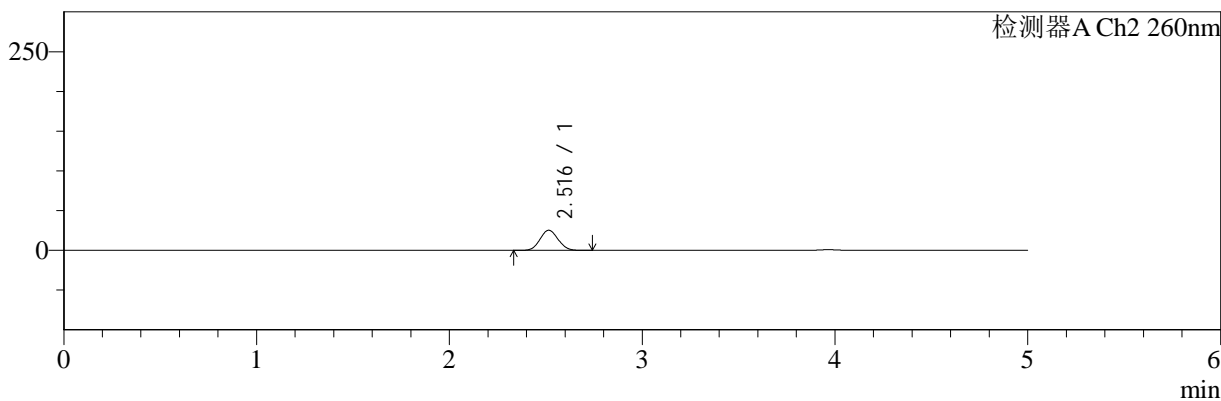
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1174-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:04:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	95640	100.000	14555	8415	1.042	--
总计		95640	100.000	14555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	163803	100.000	25276	3429	1.066	--
总计		163803	100.000	25276			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1



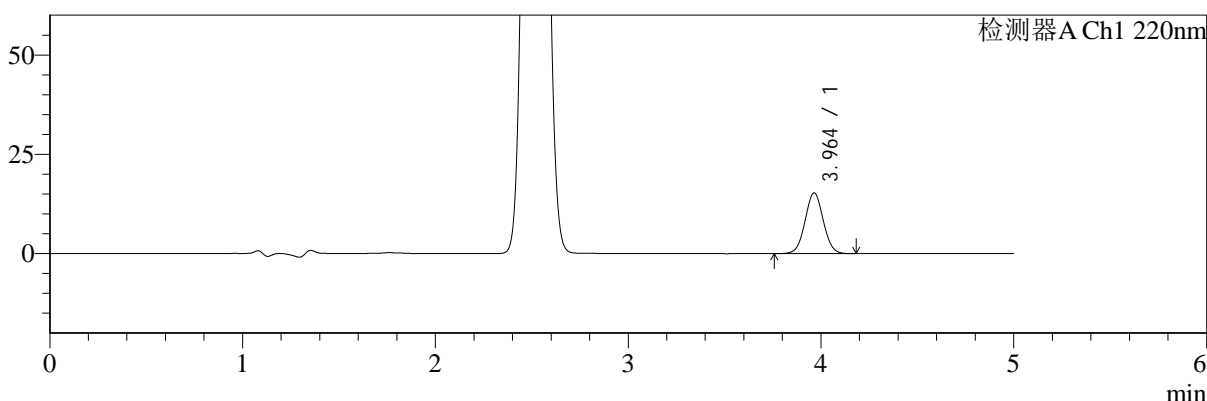
# SMF-4124

## <样品信息>

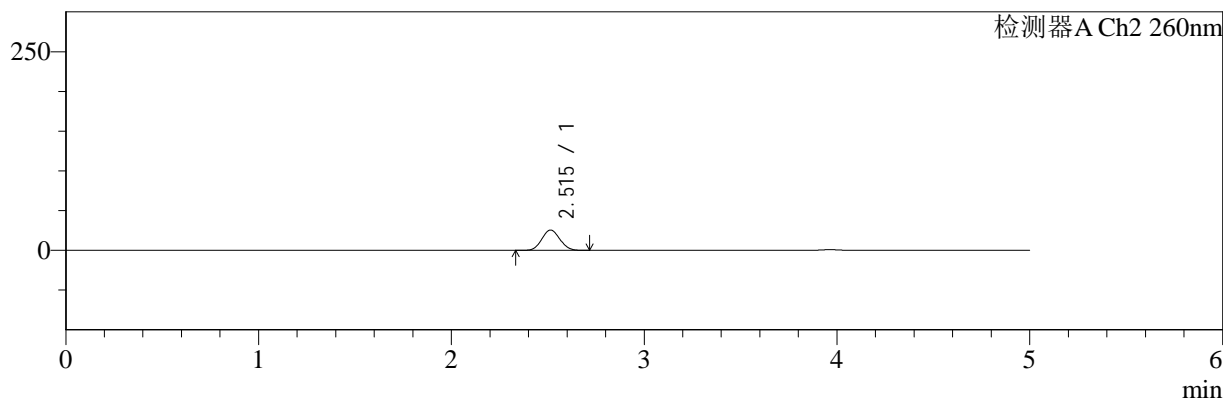
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1175-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:10:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:42:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	100607	100.000	15308	8410	1.040	--
总计		100607	100.000	15308			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	166053	100.000	25607	3416	1.065	--
总计		166053	100.000	25607			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



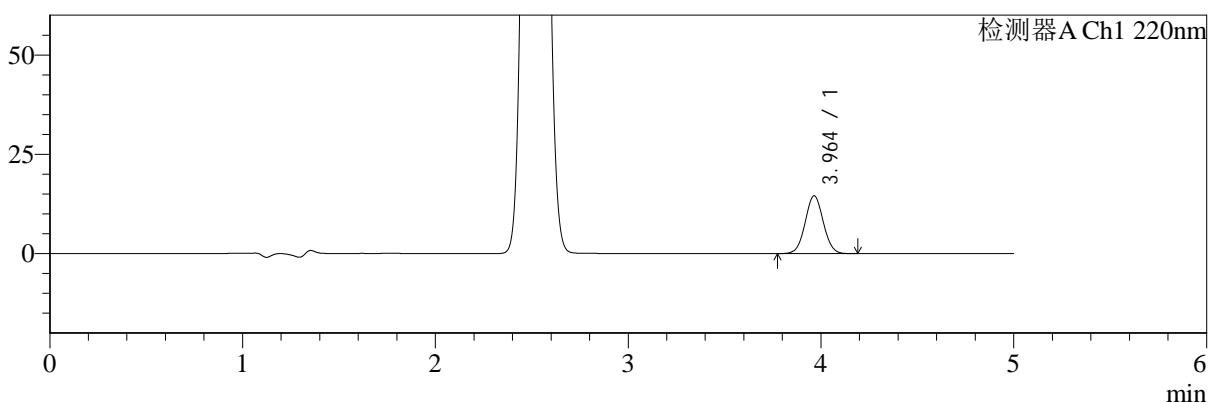
# SMF-4124

## <样品信息>

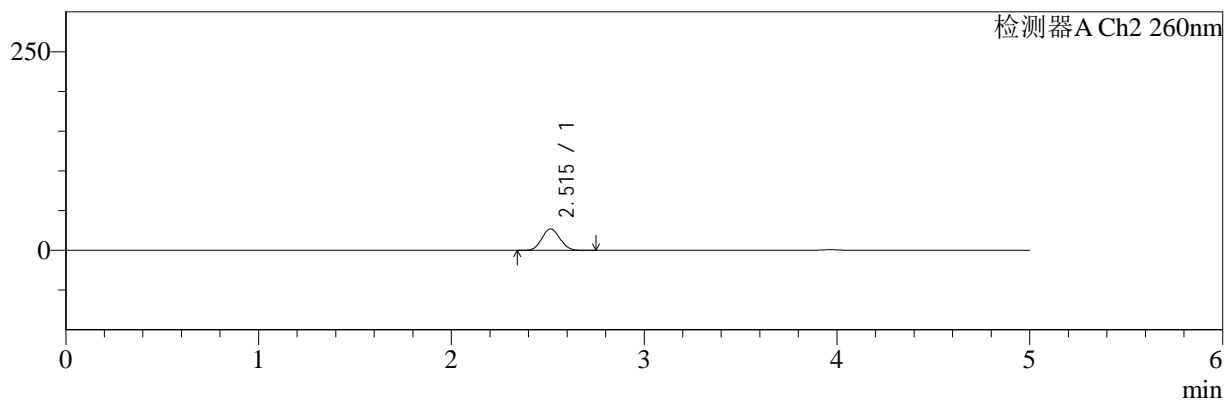
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1176-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:15:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	95503	100.000	14567	8436	1.044	--
总计		95503	100.000	14567			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	175770	100.000	27102	3409	1.065	--
总计		175770	100.000	27102			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



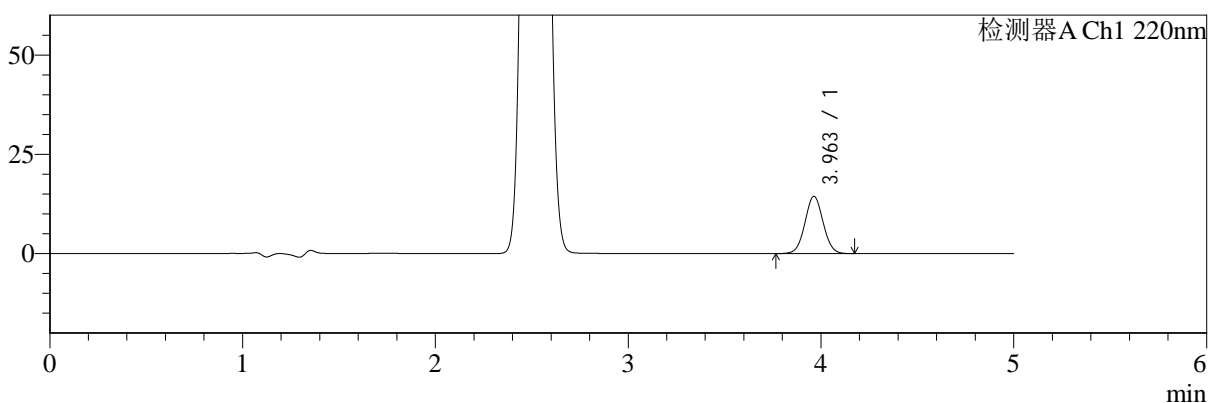
# SMF-4124

## <样品信息>

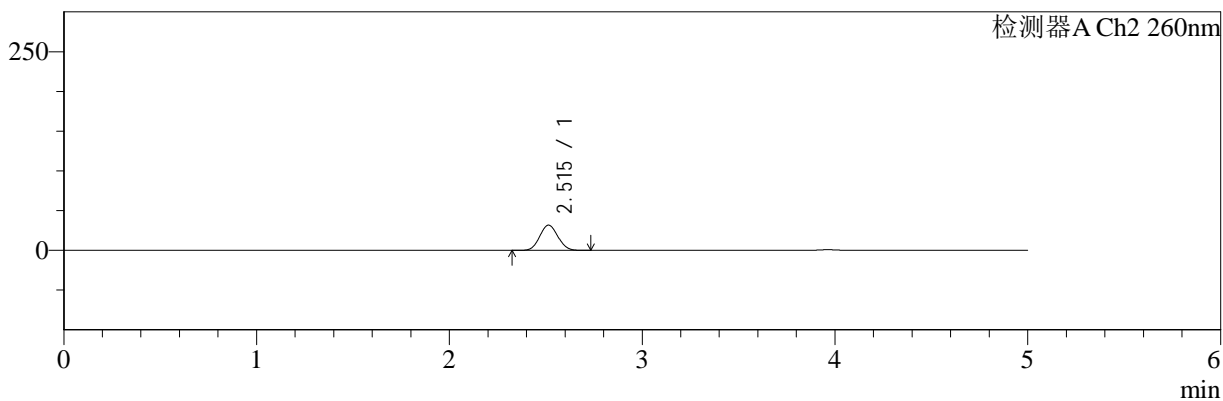
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1177-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:20:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	94934	100.000	14447	8415	1.042	--
总计		94934	100.000	14447			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	206833	100.000	31742	3377	1.066	--
总计		206833	100.000	31742			

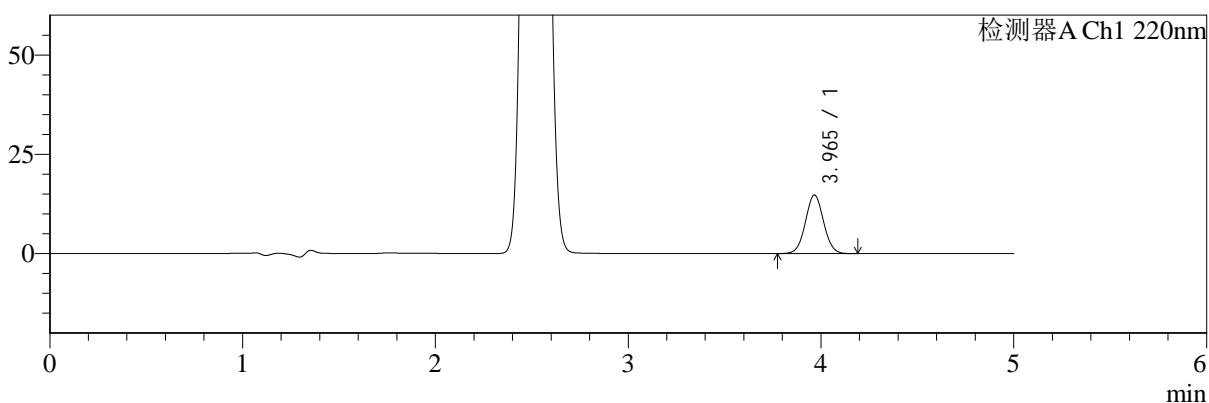
图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

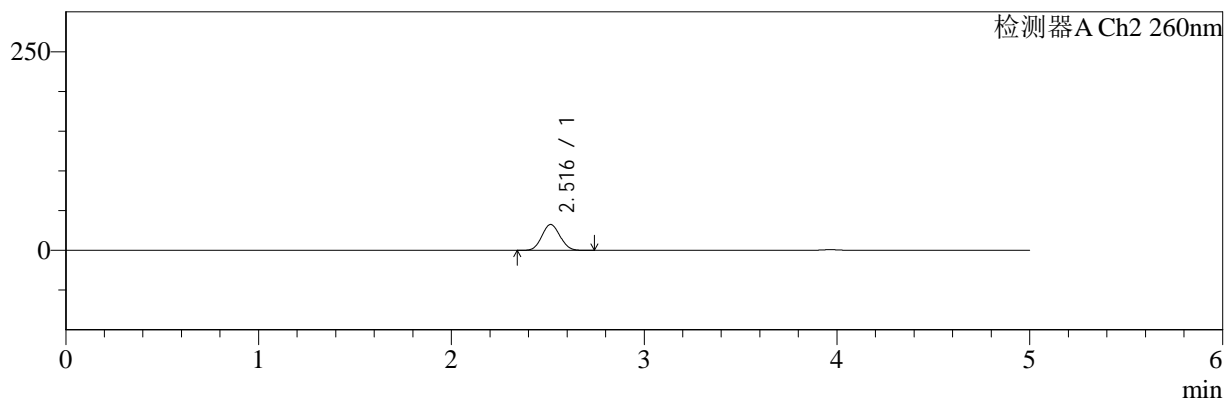
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1178-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:26:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	96901	100.000	14758	8442	1.043	--
总计		96901	100.000	14758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	212166	100.000	32517	3377	1.064	--
总计		212166	100.000	32517			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1



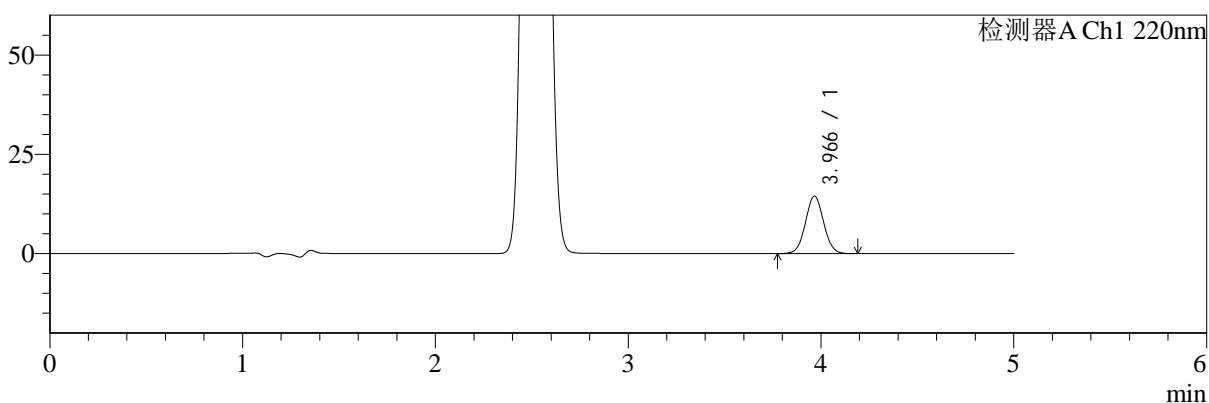
# SMF-4124

## <样品信息>

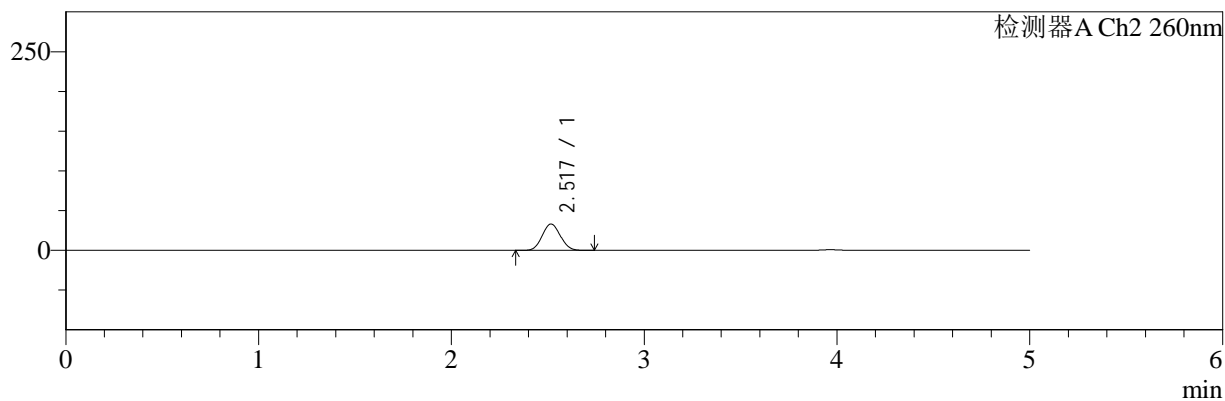
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1179-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:31:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	95173	100.000	14474	8443	1.040	--
总计		95173	100.000	14474			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	216090	100.000	33084	3384	1.066	--
总计		216090	100.000	33084			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



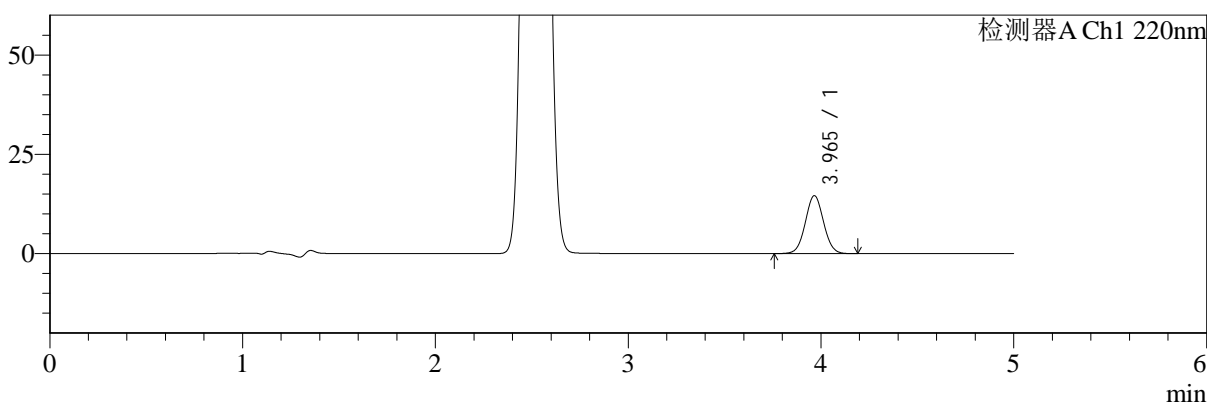
# SMF-4124

## <样品信息>

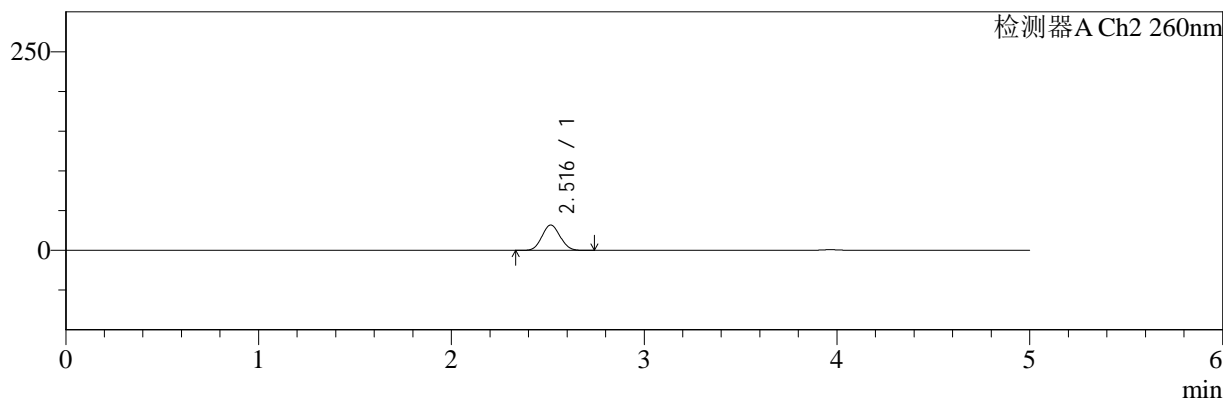
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1180-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:36:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	96251	100.000	14597	8384	1.041	--
总计		96251	100.000	14597			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	207675	100.000	31838	3381	1.066	--
总计		207675	100.000	31838			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



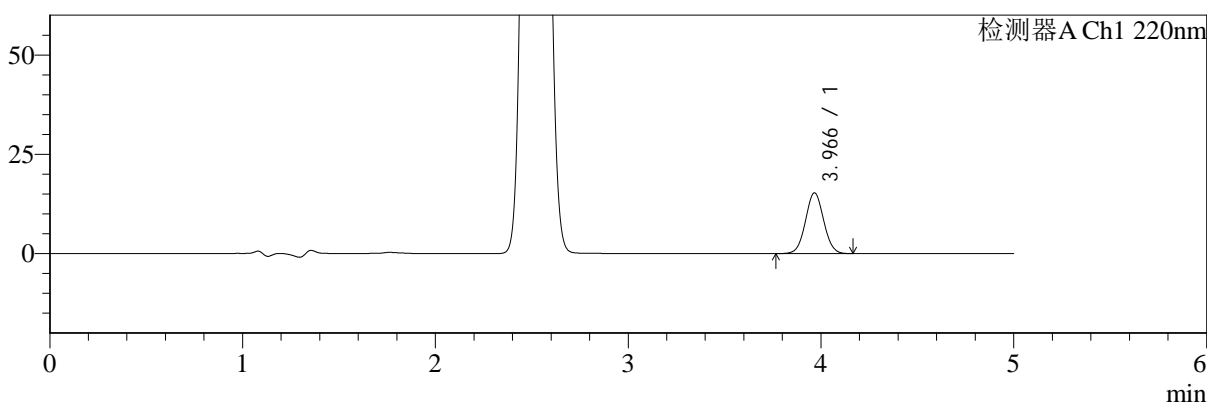
# SMF-4124

## <样品信息>

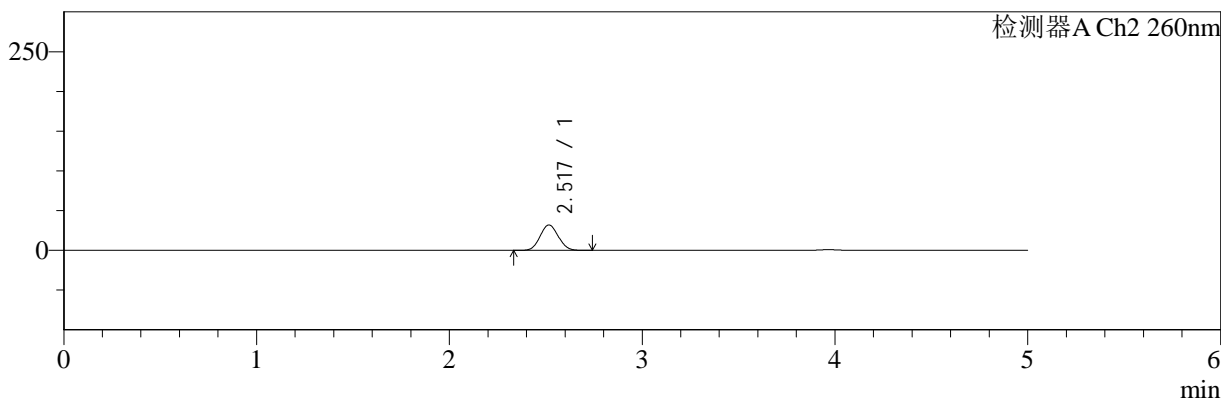
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1181-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:42:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	100518	100.000	15297	8440	1.042	--
总计		100518	100.000	15297			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	208522	100.000	31890	3368	1.066	--
总计		208522	100.000	31890			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



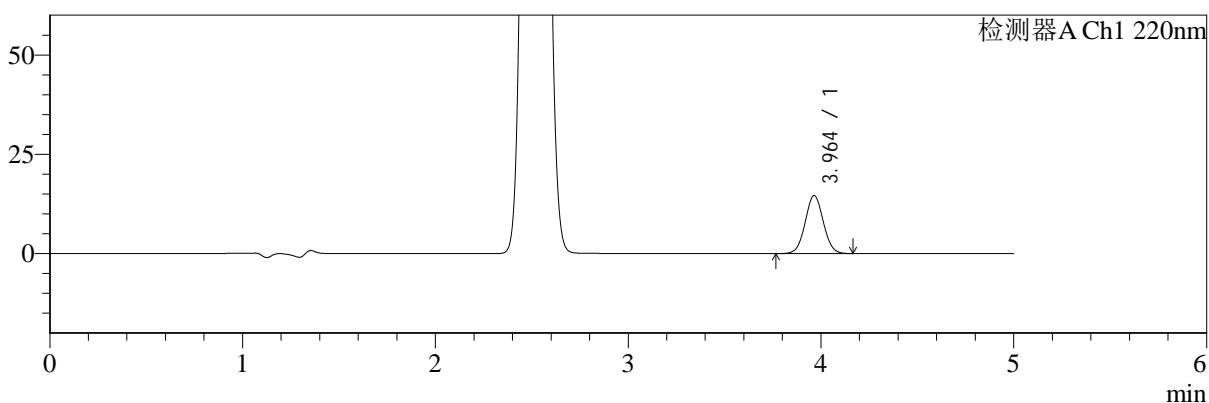
# SMF-4124

## <样品信息>

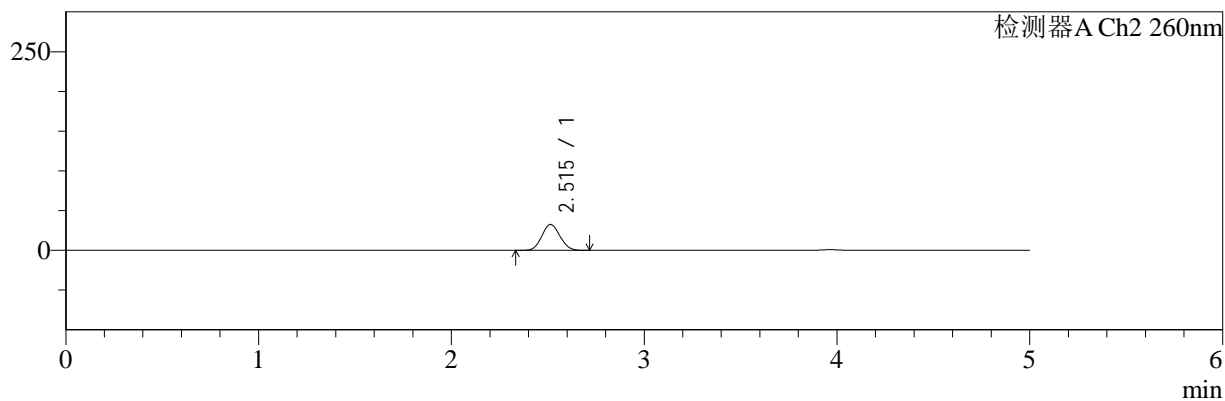
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1182-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:47:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	96074	100.000	14628	8420	1.041	--
总计		96074	100.000	14628			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	212155	100.000	32589	3377	1.065	--
总计		212155	100.000	32589			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



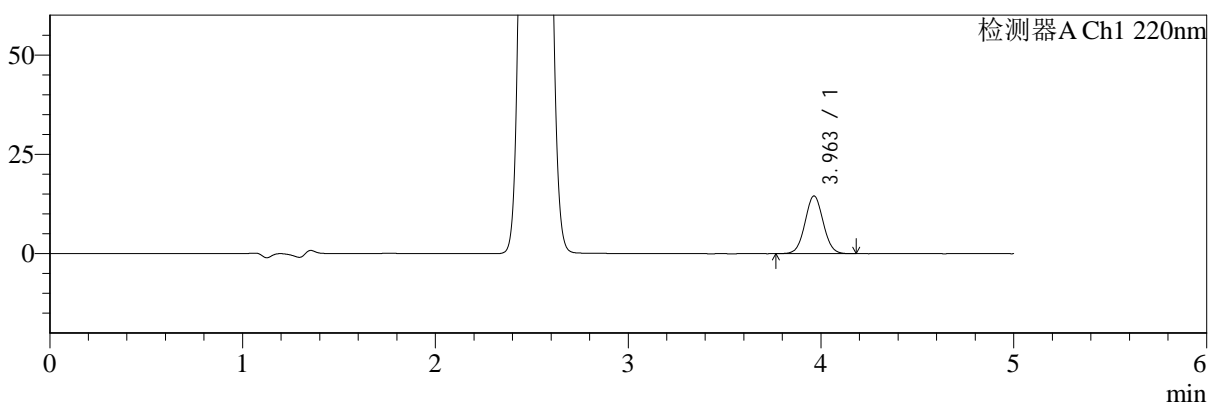
# SMF-4124

## <样品信息>

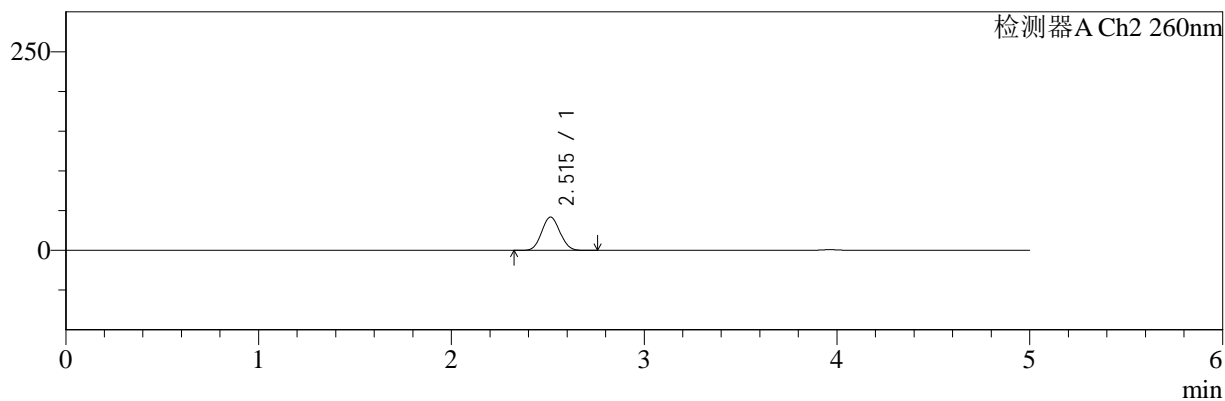
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1183-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 22:52:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	95397	100.000	14545	8405	1.043	--
总计		95397	100.000	14545			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	274329	100.000	41869	3332	1.066	--
总计		274329	100.000	41869			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



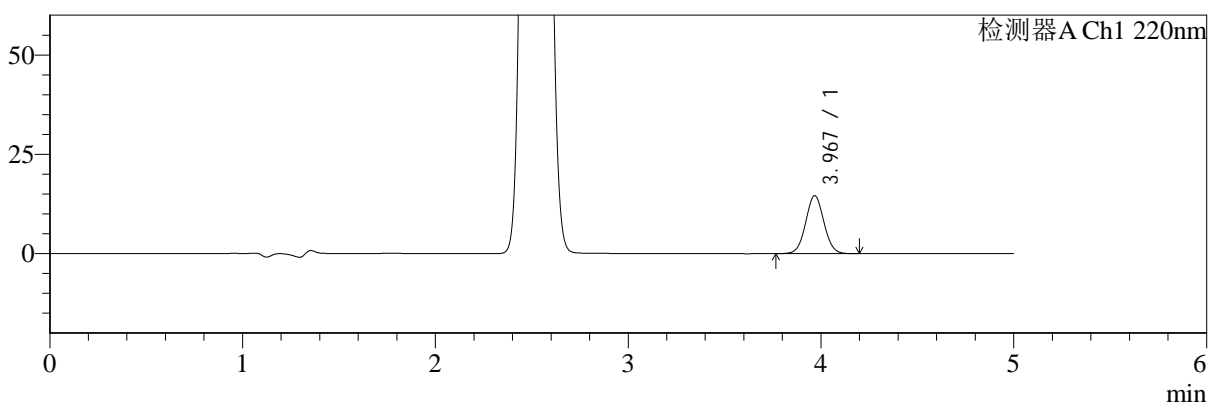
# SMF-4124

## <样品信息>

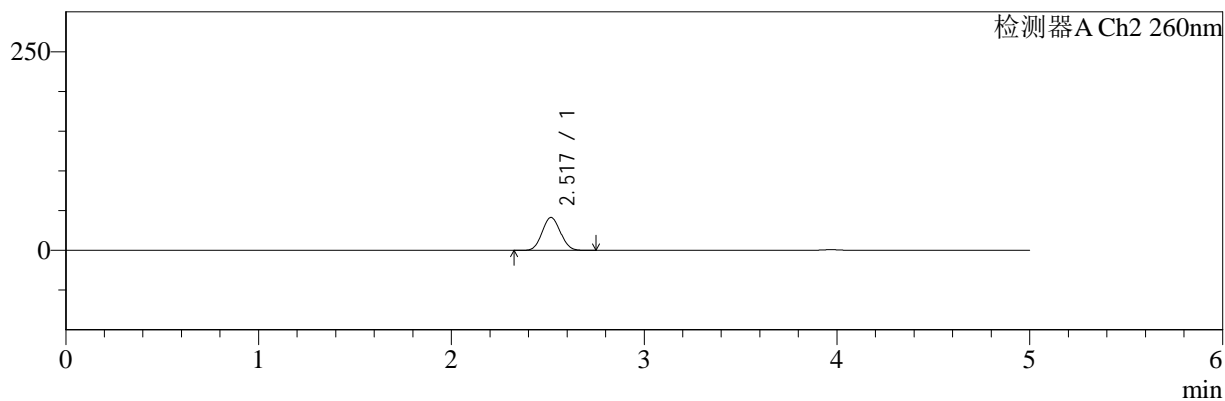
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1184-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 22:58:20 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	96276	100.000	14566	8410	1.043	--
总计		96276	100.000	14566			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	271275	100.000	41271	3339	1.067	--
总计		271275	100.000	41271			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



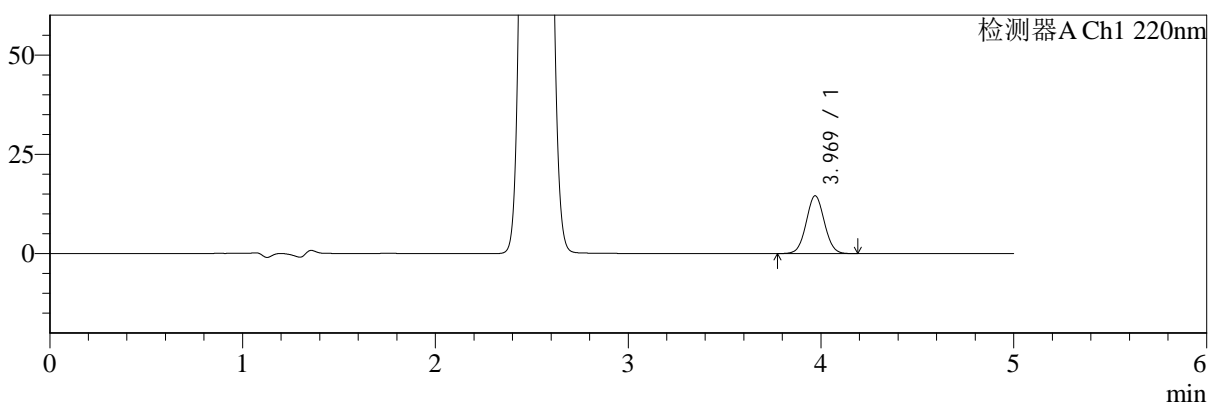
# SMF-4124

## <样品信息>

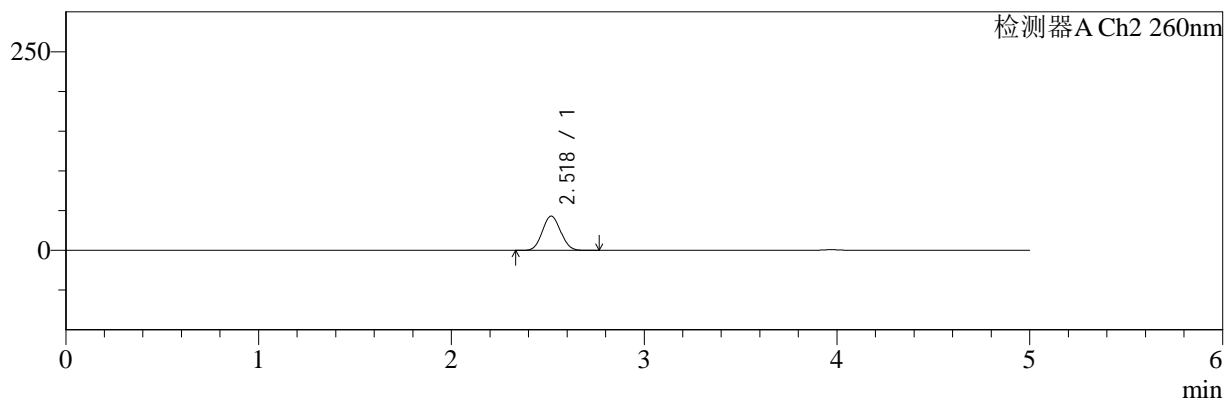
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1185-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:03:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	95645	100.000	14541	8431	1.043	--
总计		95645	100.000	14541			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	283450	100.000	42983	3319	1.067	--
总计		283450	100.000	42983			

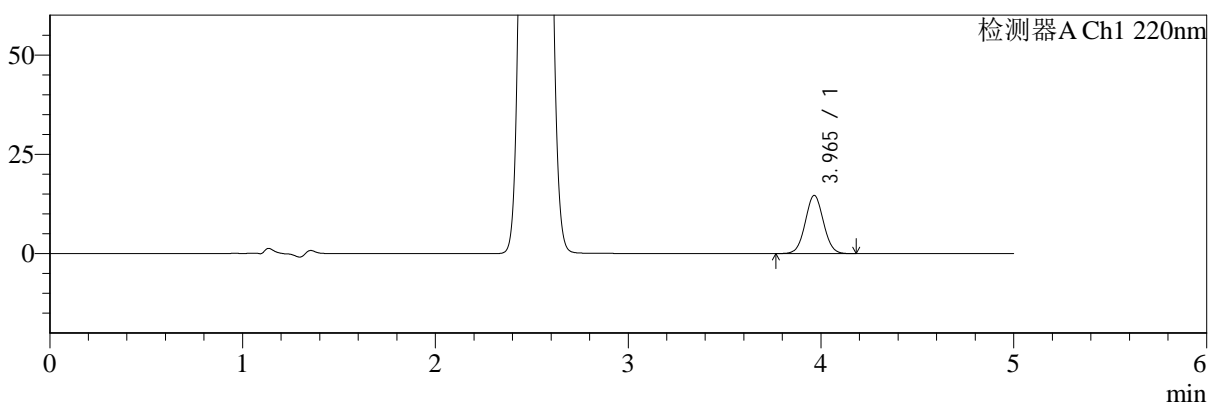
图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

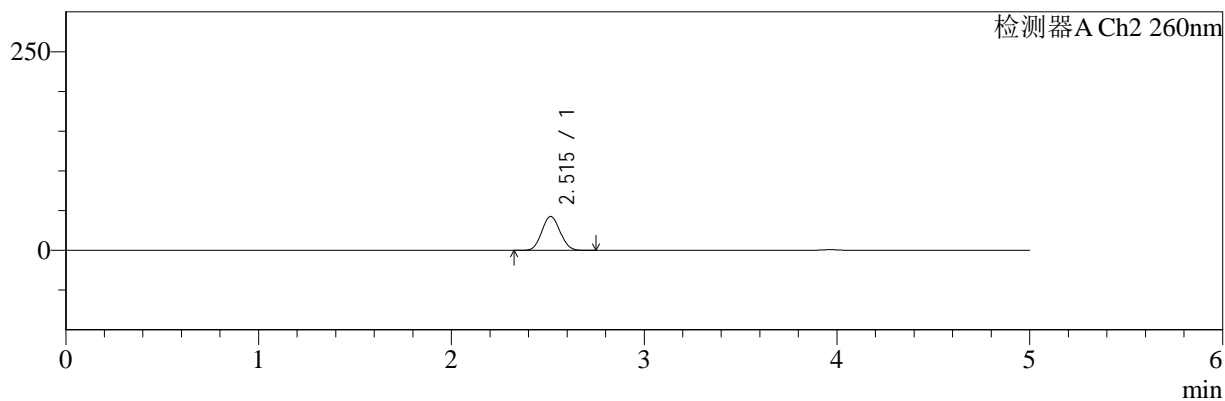
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1186-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:09:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	96231	100.000	14648	8409	1.042	--
总计		96231	100.000	14648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	280154	100.000	42621	3315	1.065	--
总计		280154	100.000	42621			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



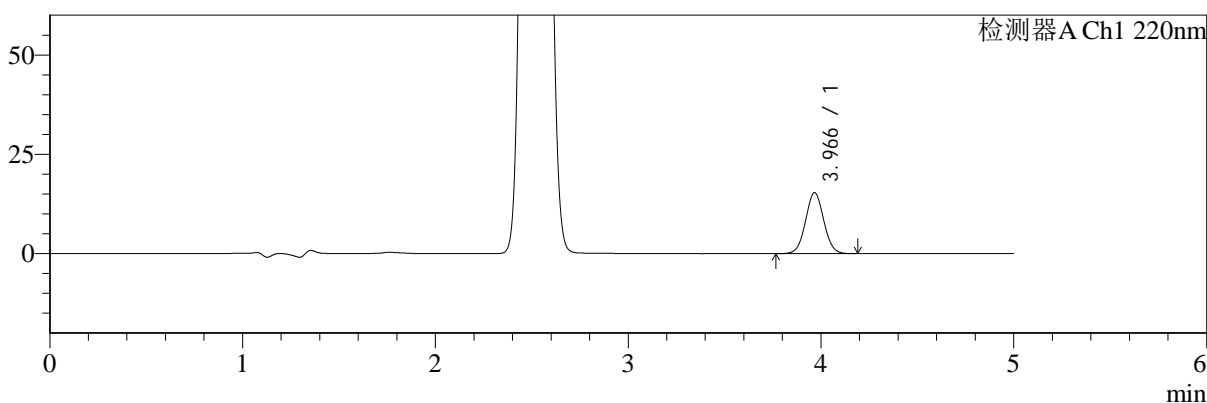
# SMF-4124

## <样品信息>

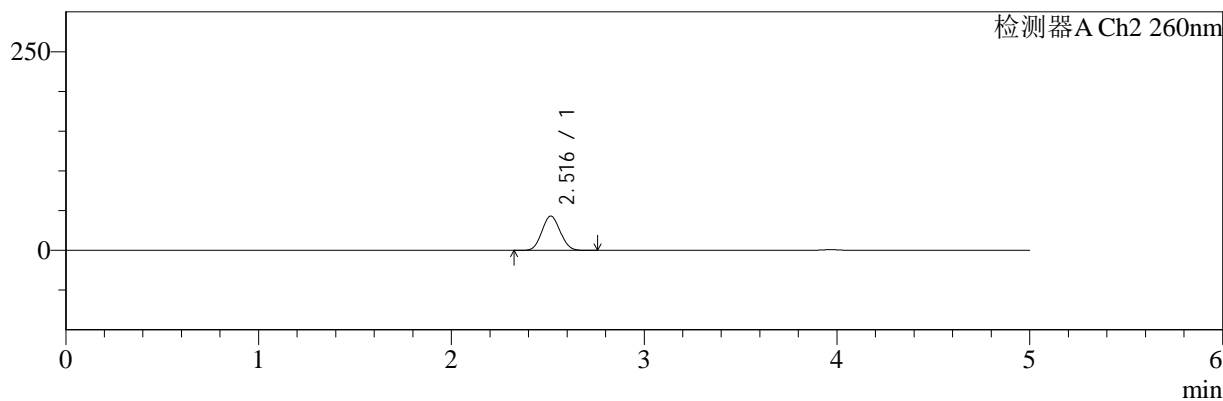
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1187-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:14:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	100950	100.000	15331	8429	1.042	--
总计		100950	100.000	15331			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	283305	100.000	43107	3327	1.067	--
总计		283305	100.000	43107			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



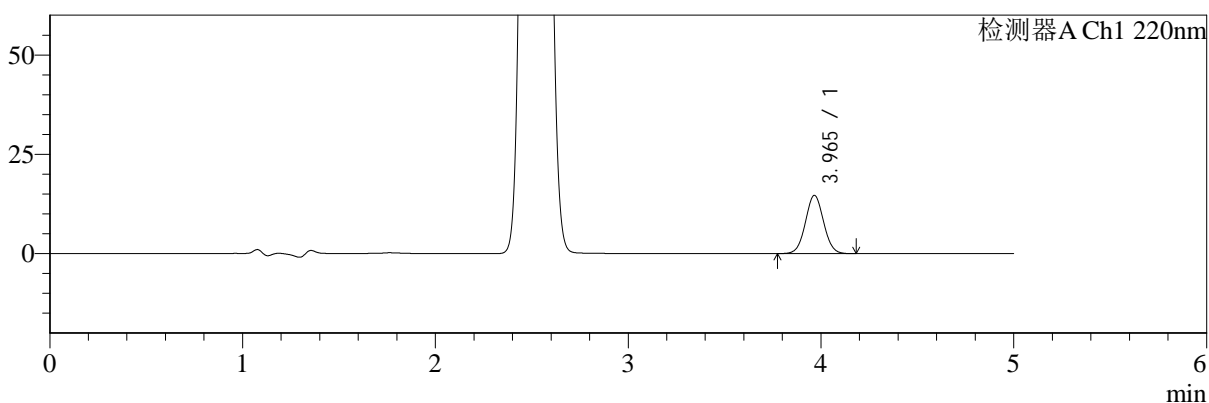
# SMF-4124

## <样品信息>

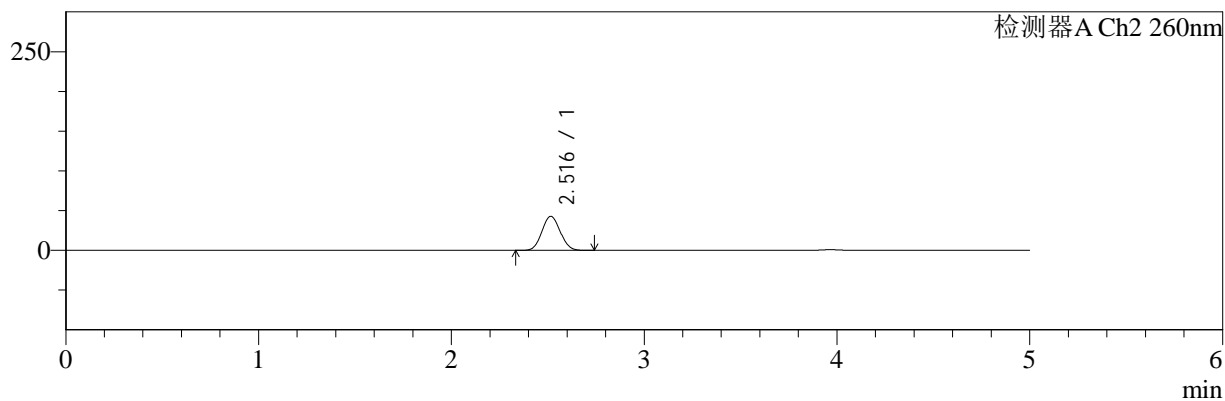
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1188-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:19:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	96235	100.000	14657	8437	1.041	--
总计		96235	100.000	14657			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	281290	100.000	42837	3327	1.067	--
总计		281290	100.000	42837			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



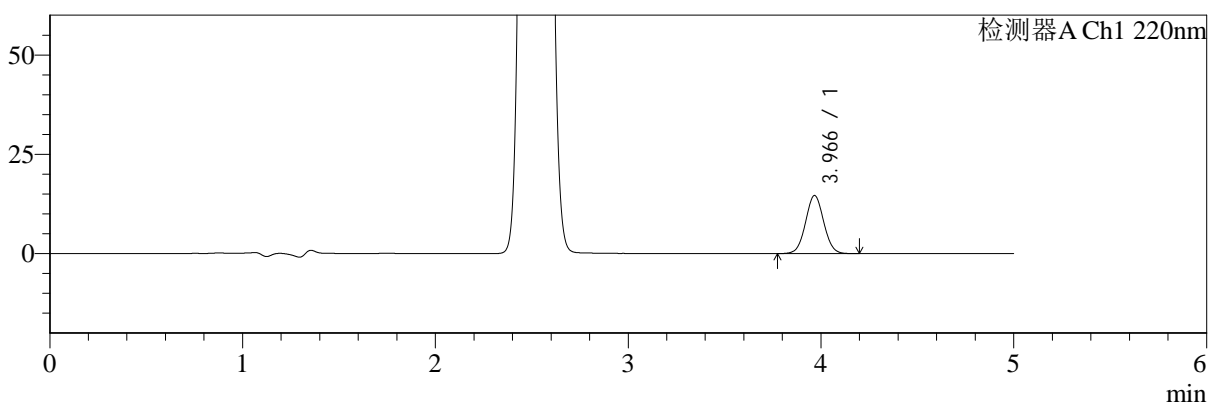
# SMF-4124

## <样品信息>

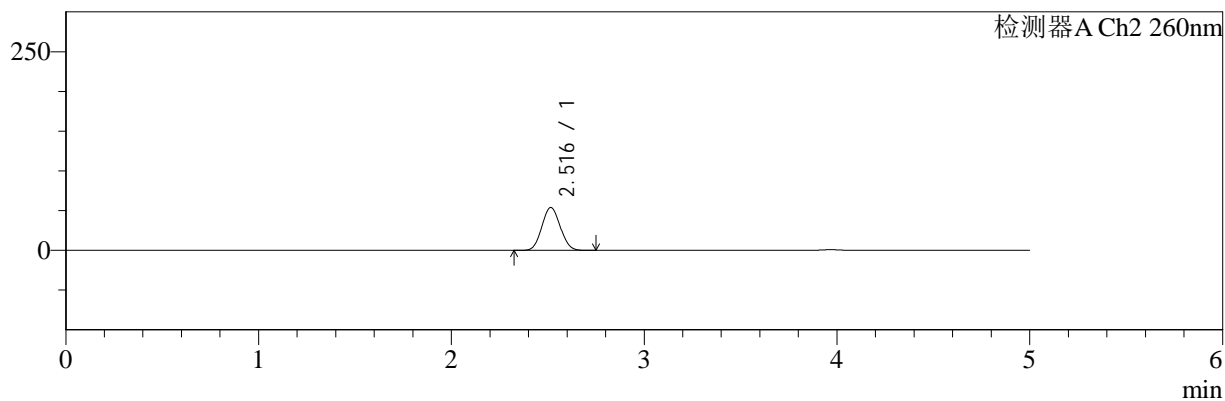
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1189-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:25:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	96043	100.000	14604	8434	1.041	--
总计		96043	100.000	14604			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	355817	100.000	53894	3288	1.066	--
总计		355817	100.000	53894			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



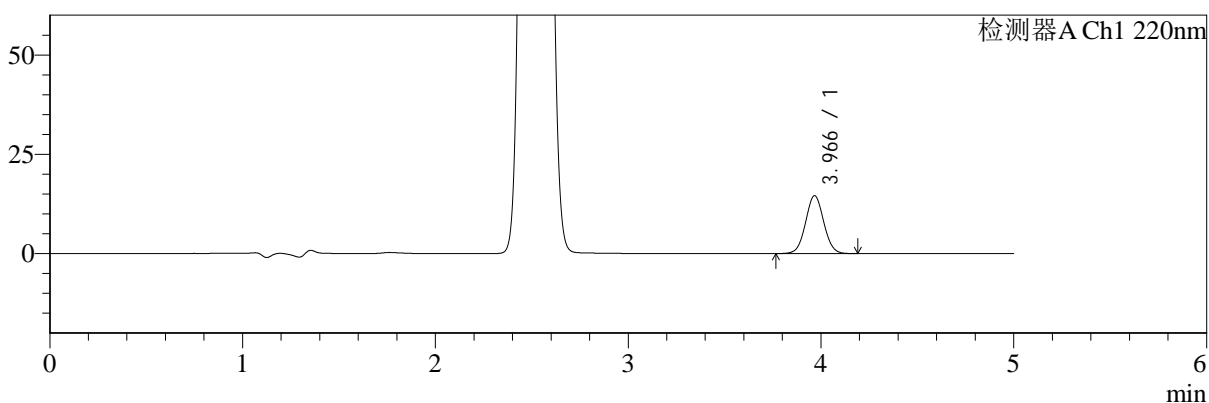
# SMF-4124

## <样品信息>

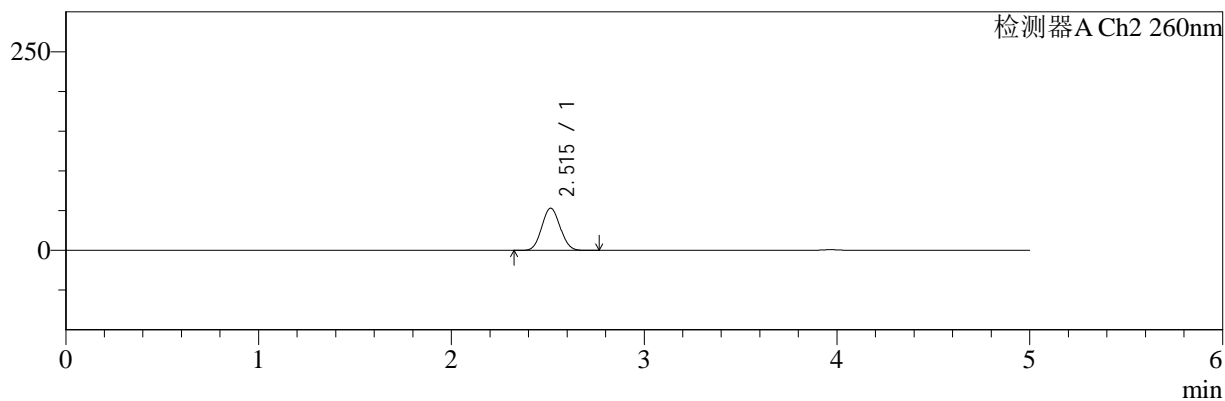
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1190-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:30:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	95951	100.000	14564	8431	1.043	--
总计		95951	100.000	14564			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	350134	100.000	53051	3286	1.066	--
总计		350134	100.000	53051			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



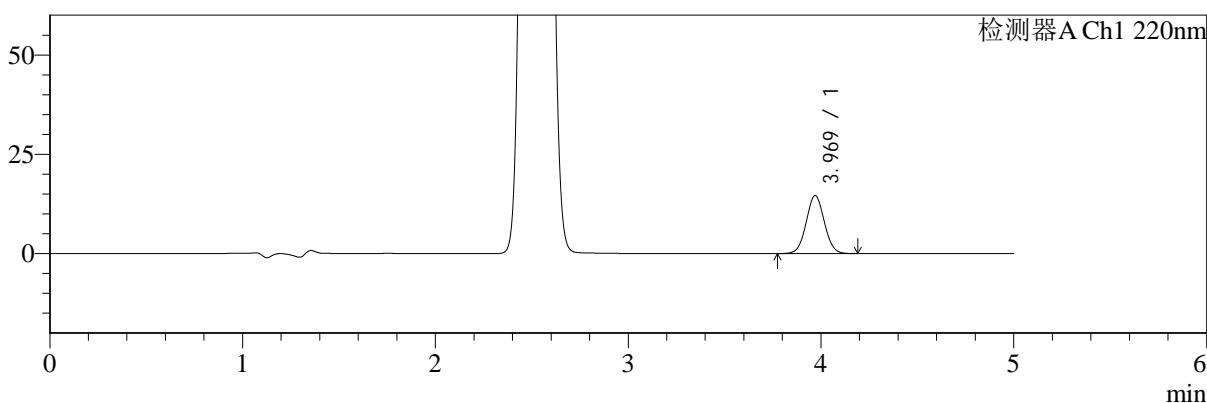
# SMF-4124

## <样品信息>

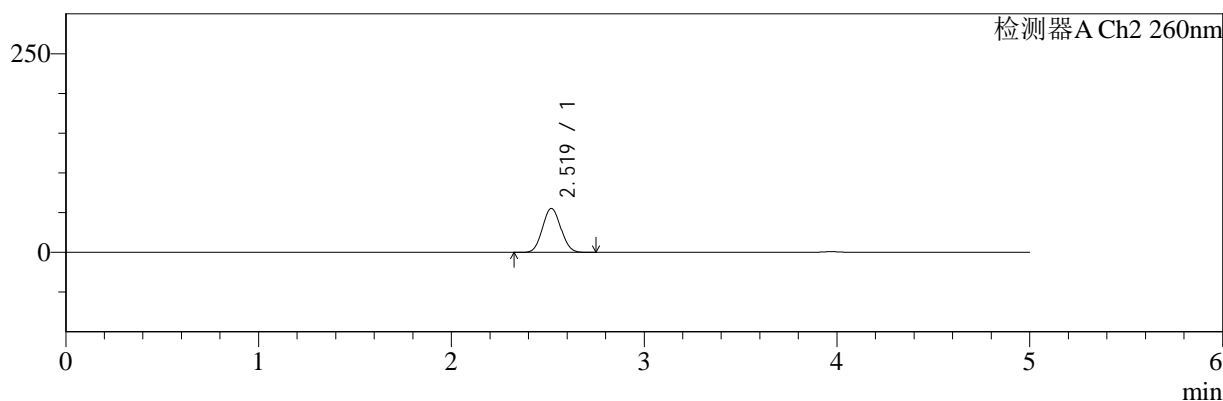
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1191-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:35:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	95966	100.000	14609	8465	1.043	--
总计		95966	100.000	14609			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	364669	100.000	55176	3287	1.066	--
总计		364669	100.000	55176			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



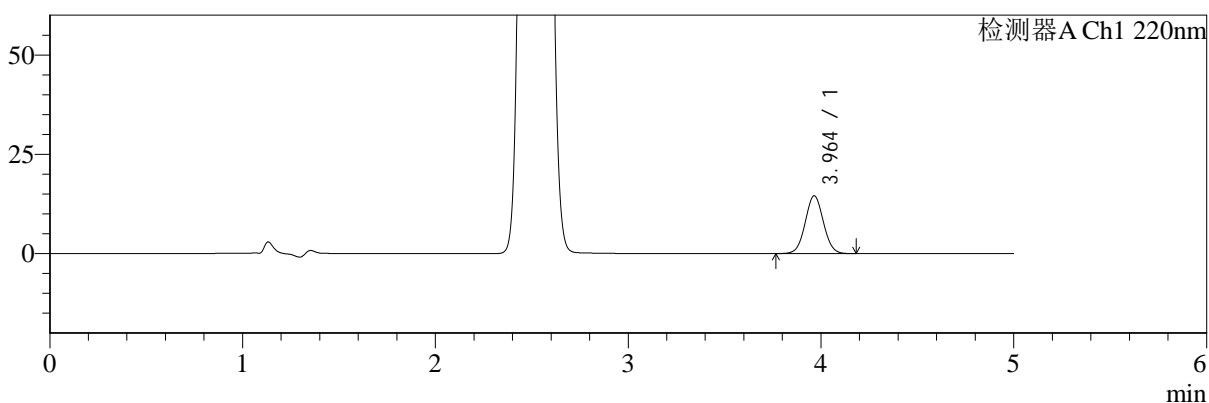
# SMF-4124

## <样品信息>

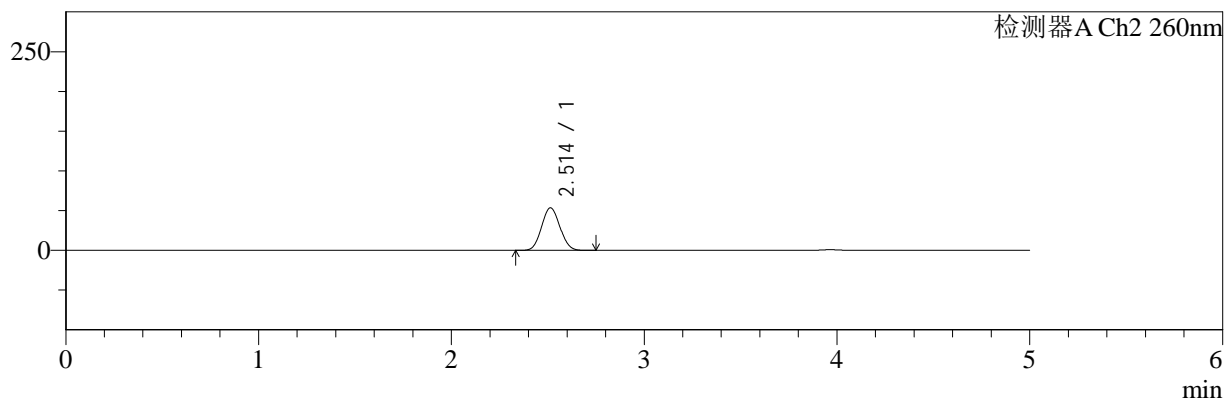
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1192-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:41:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	95782	100.000	14562	8399	1.043	--
总计		95782	100.000	14562			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	352753	100.000	53548	3288	1.065	--
总计		352753	100.000	53548			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



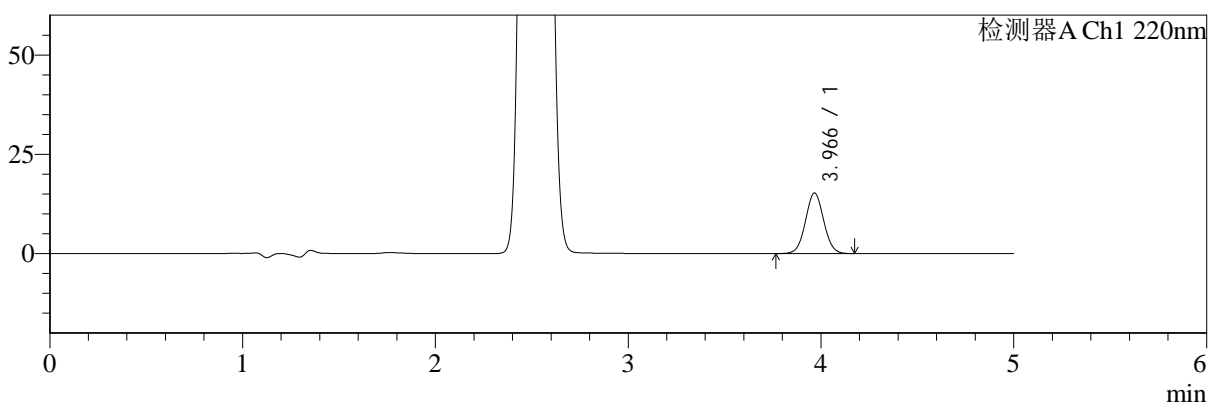
# SMF-4124

## <样品信息>

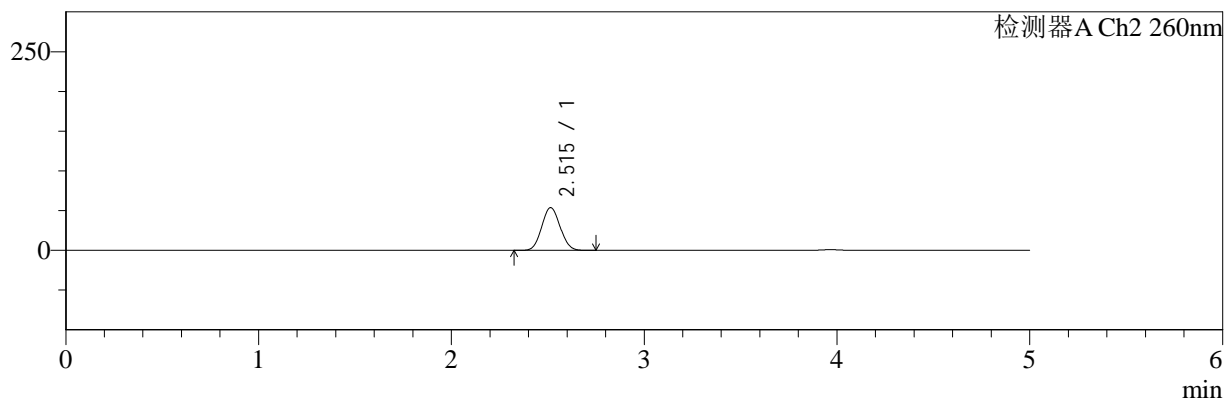
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1193-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:46:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	100273	100.000	15233	8420	1.042	--
总计		100273	100.000	15233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	354361	100.000	53745	3290	1.066	--
总计		354361	100.000	53745			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



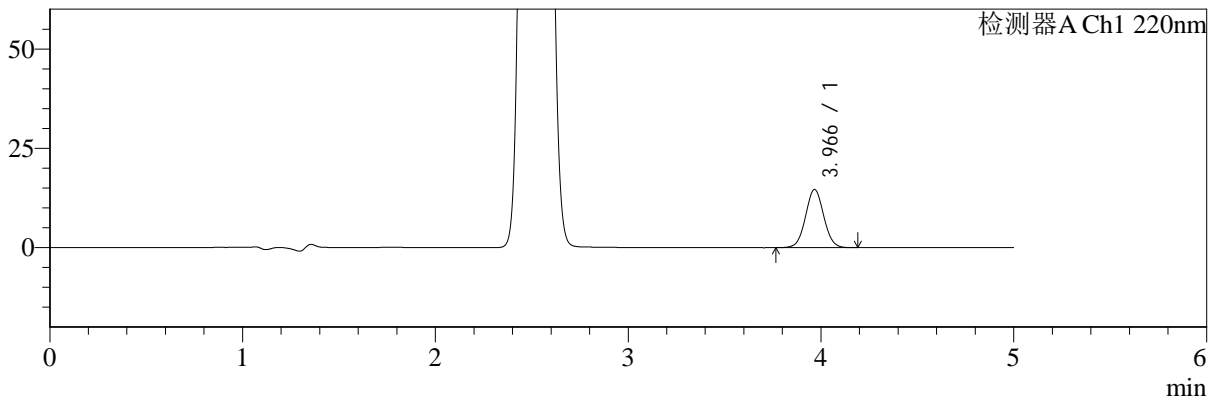
# SMF-4124

## <样品信息>

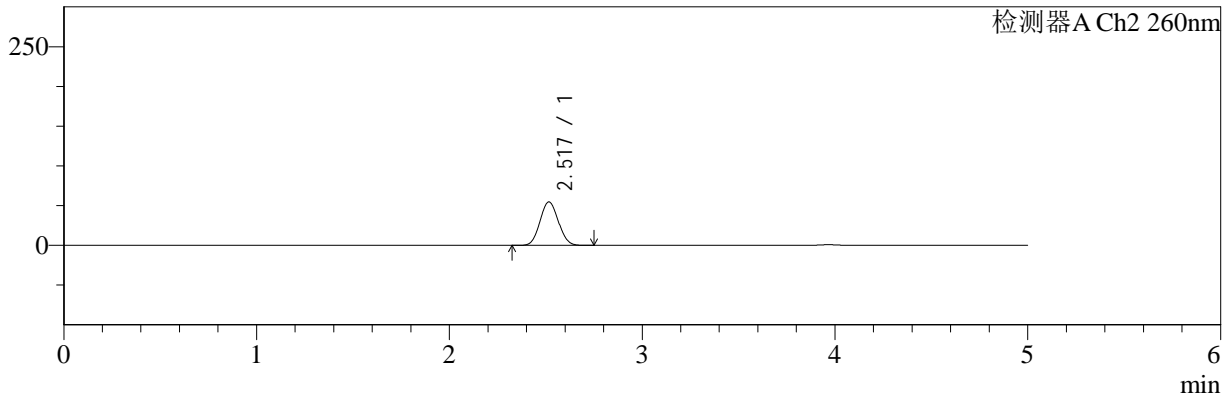
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1194-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:51:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	96339	100.000	14634	8433	1.042	--
总计		96339	100.000	14634			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	360592	100.000	54587	3291	1.065	--
总计		360592	100.000	54587			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



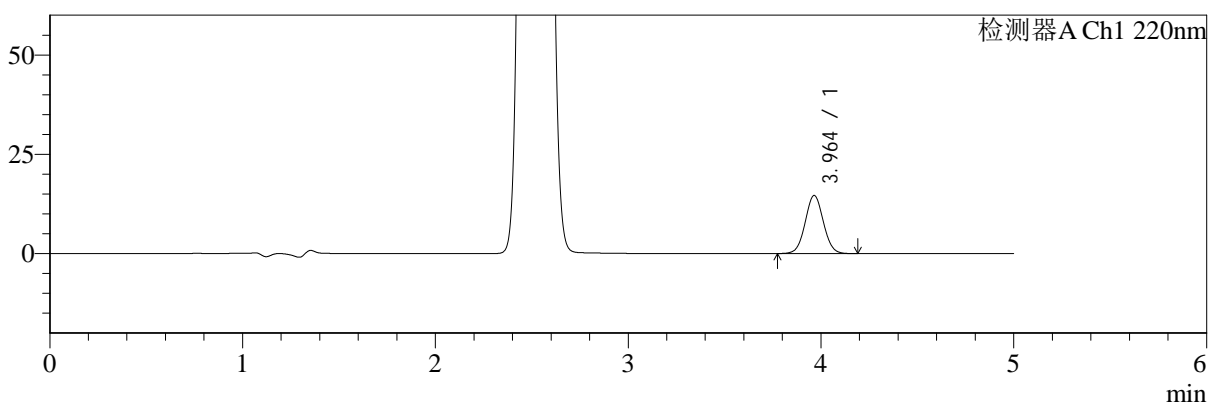
# SMF-4124

## <样品信息>

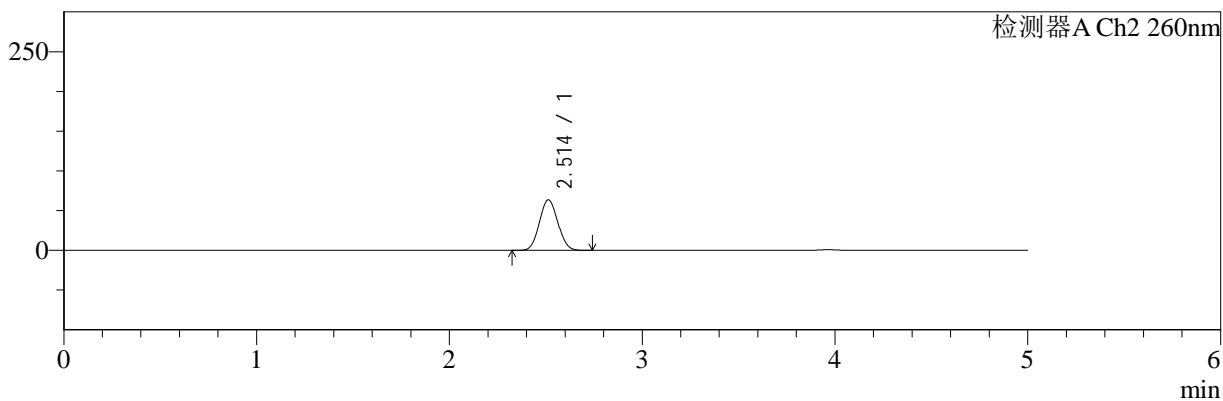
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1195-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 23:57:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	96123	100.000	14639	8434	1.041	--
总计		96123	100.000	14639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	420872	100.000	63648	3259	1.065	--
总计		420872	100.000	63648			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



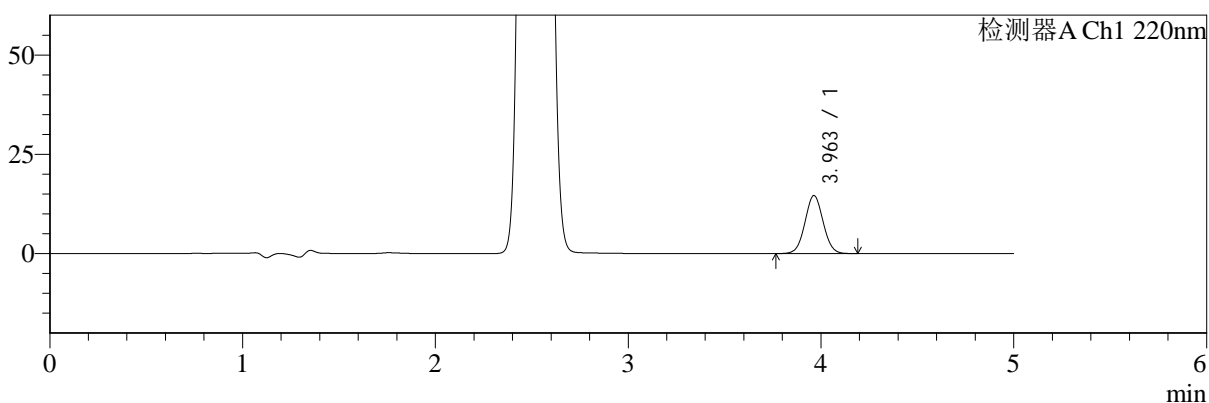
# SMF-4124

## <样品信息>

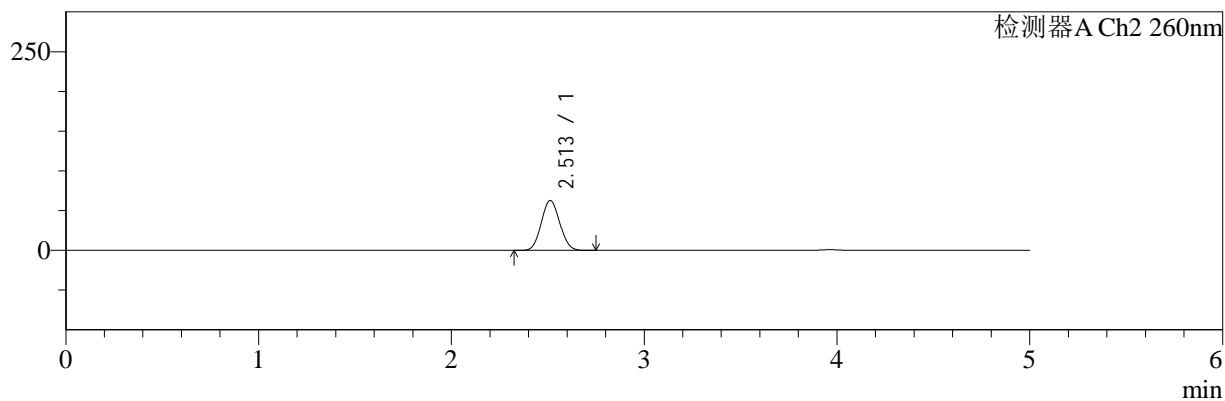
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1196-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:02:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.963	95902	100.000	14612	8407	1.043	--
总计		95902	100.000	14612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	415352	100.000	62796	3257	1.066	--
总计		415352	100.000	62796			

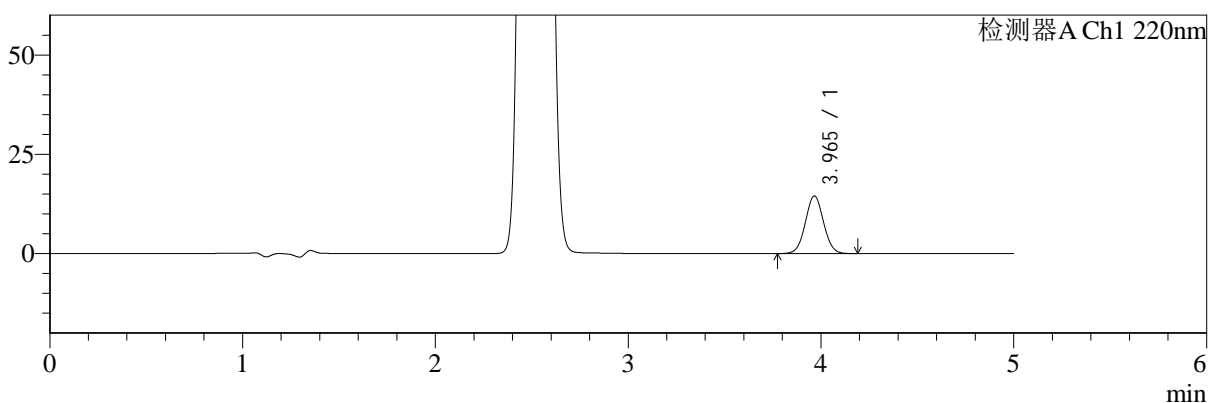
图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

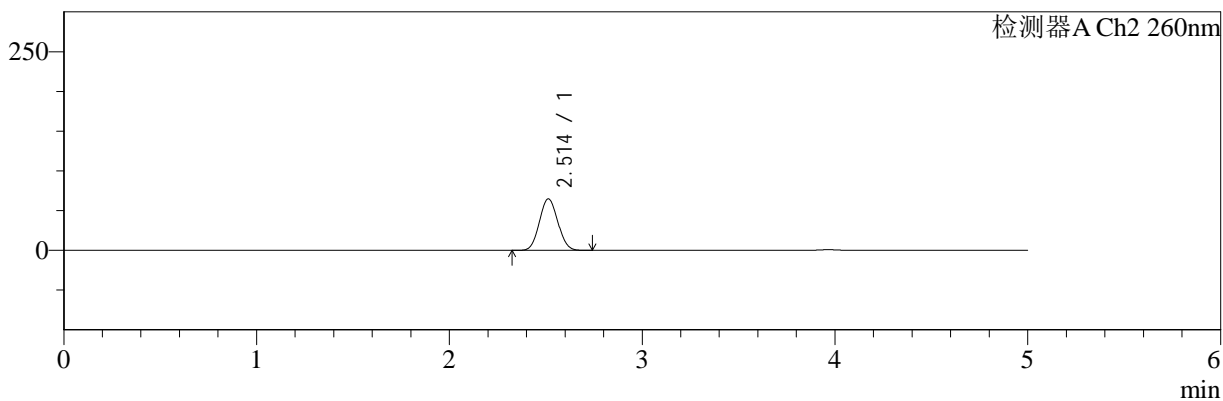
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1197-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:07:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:43:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	95319	100.000	14516	8430	1.044	--
总计		95319	100.000	14516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	428914	100.000	64869	3257	1.065	--
总计		428914	100.000	64869			

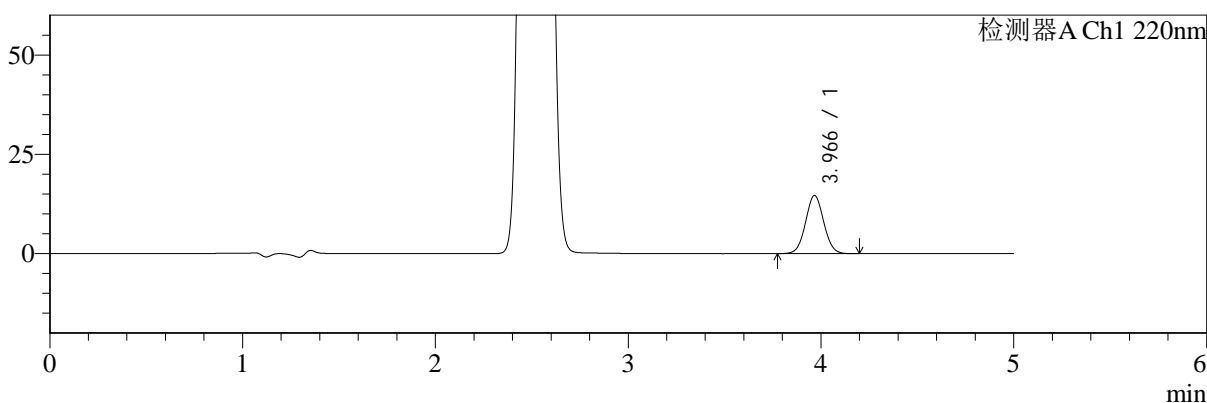
图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

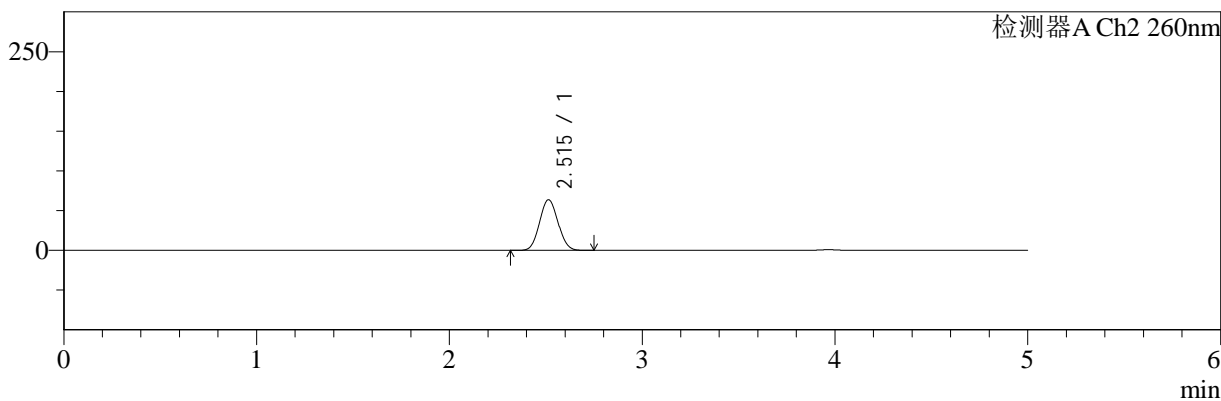
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1198-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:13:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	96254	100.000	14626	8430	1.044	--
总计		96254	100.000	14626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	422525	100.000	63739	3248	1.065	--
总计		422525	100.000	63739			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1



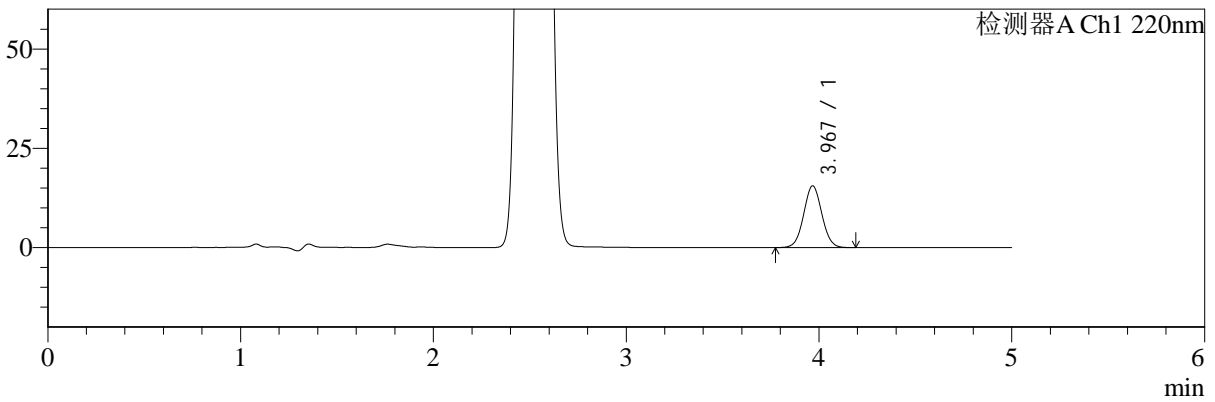
# SMF-4124

## <样品信息>

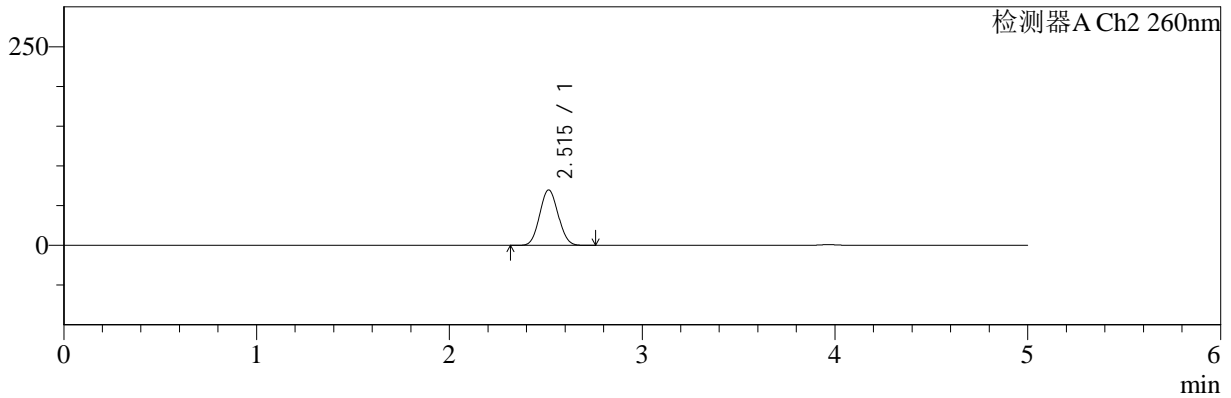
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1199-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:18:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	102037	100.000	15498	8441	1.043	--
总计		102037	100.000	15498			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	463219	100.000	69775	3240	1.066	--
总计		463219	100.000	69775			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



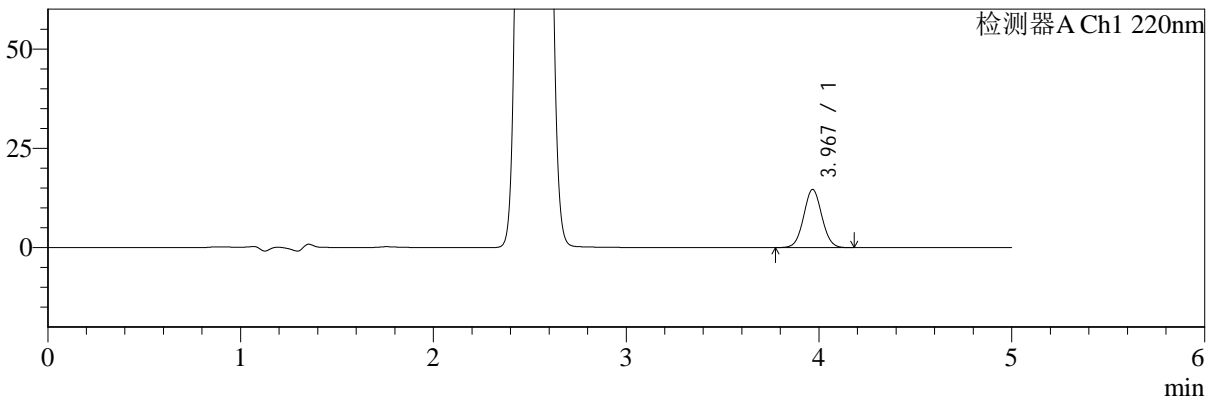
# SMF-4124

## <样品信息>

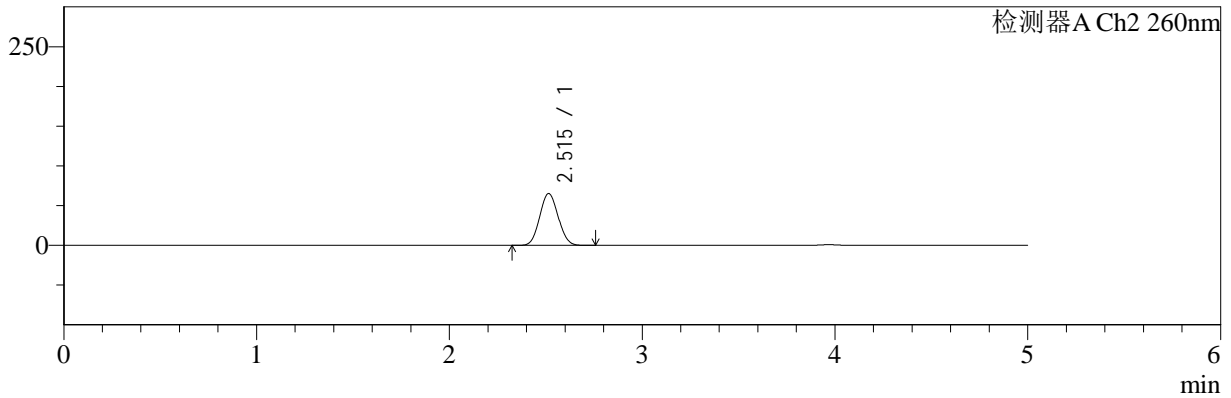
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1200-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:24:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	96076	100.000	14609	8435	1.044	--
总计		96076	100.000	14609			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	432822	100.000	65212	3245	1.066	--
总计		432822	100.000	65212			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



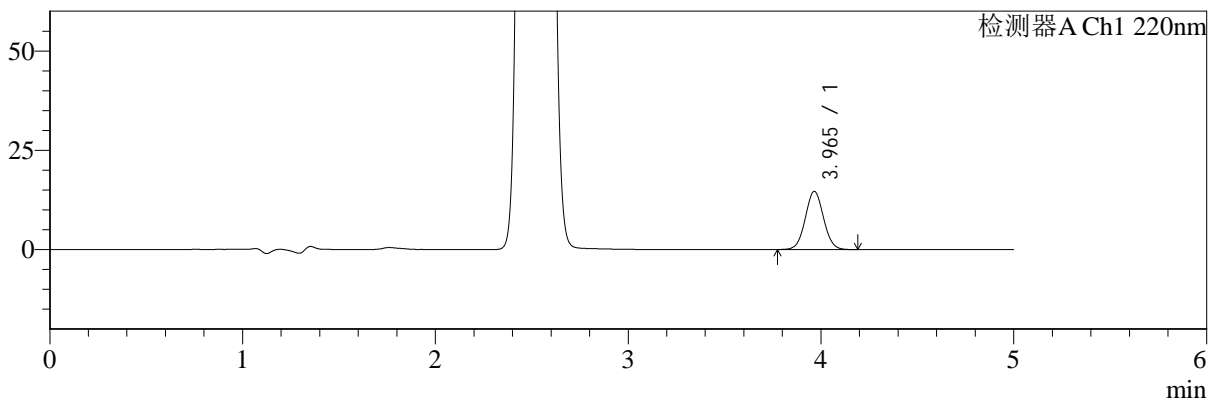
# SMF-4124

## <样品信息>

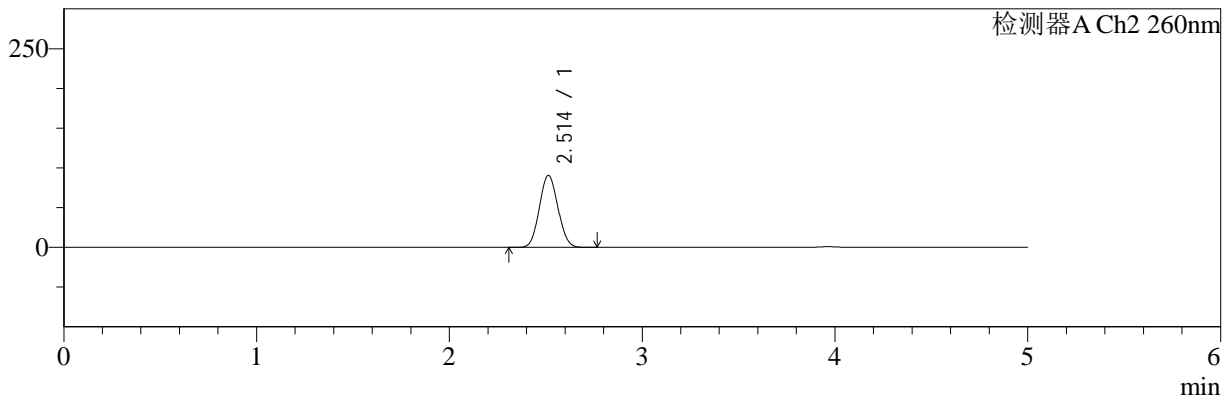
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1201-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:29:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	96659	100.000	14664	8381	1.046	--
总计		96659	100.000	14664			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	604191	100.000	90746	3213	1.064	--
总计		604191	100.000	90746			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



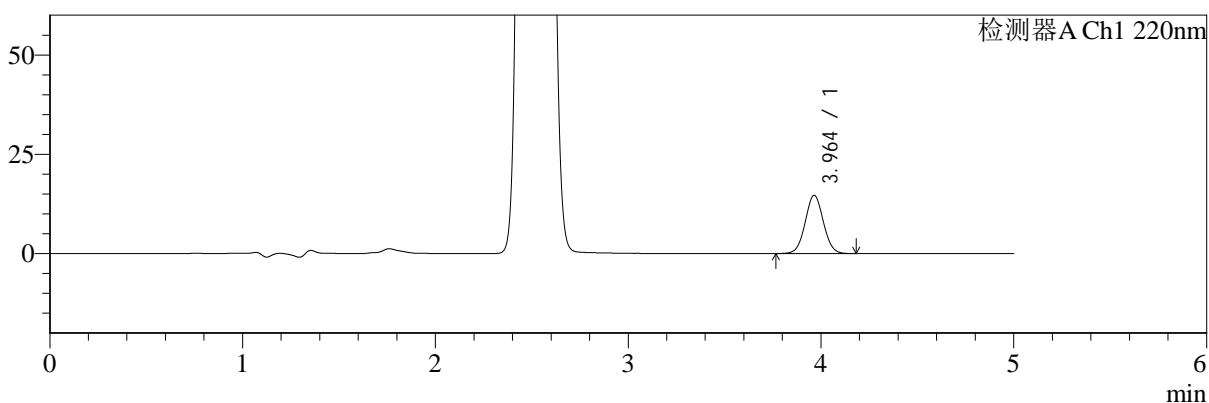
# SMF-4124

## <样品信息>

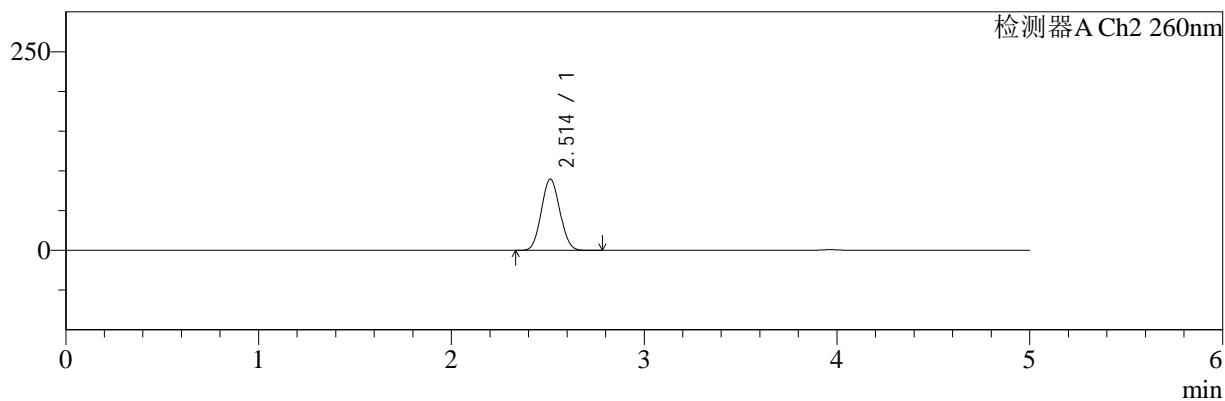
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1202-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:34:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	96239	100.000	14671	8451	1.044	--
总计		96239	100.000	14671			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	597664	100.000	89719	3208	1.065	--
总计		597664	100.000	89719			

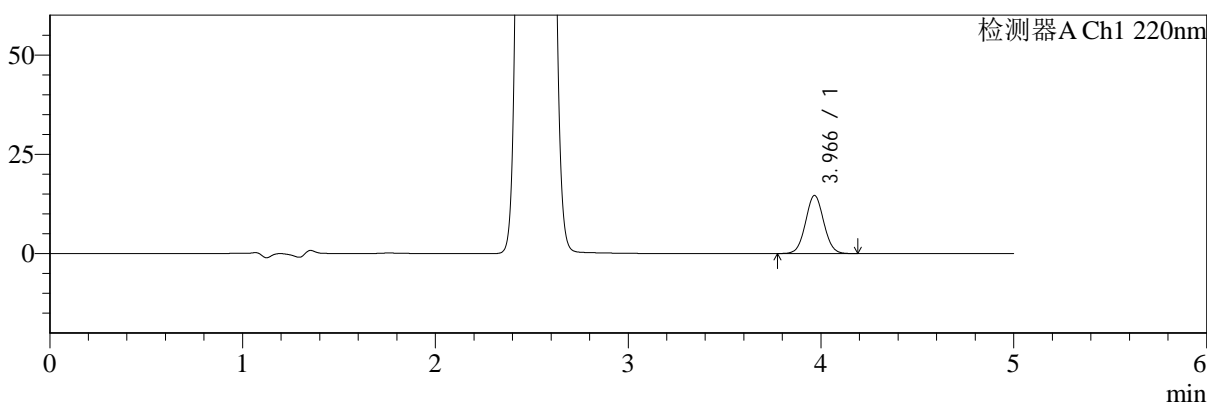
图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

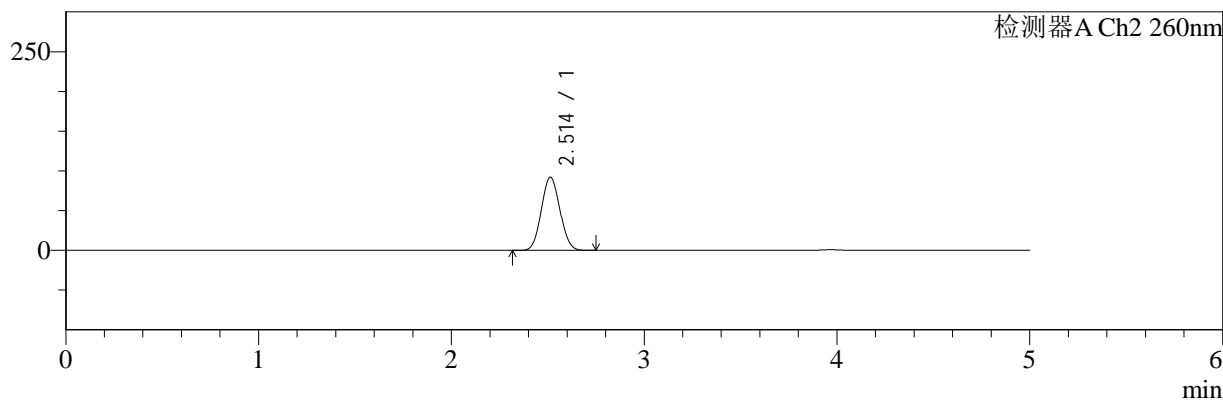
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1203-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:40:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	95992	100.000	14610	8436	1.047	--
总计		95992	100.000	14610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	615079	100.000	92168	3195	1.066	--
总计		615079	100.000	92168			

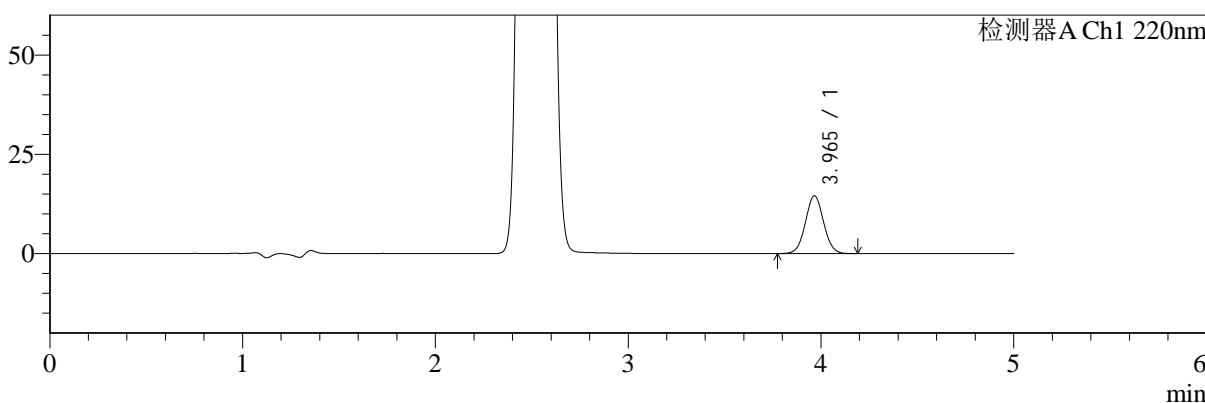
图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

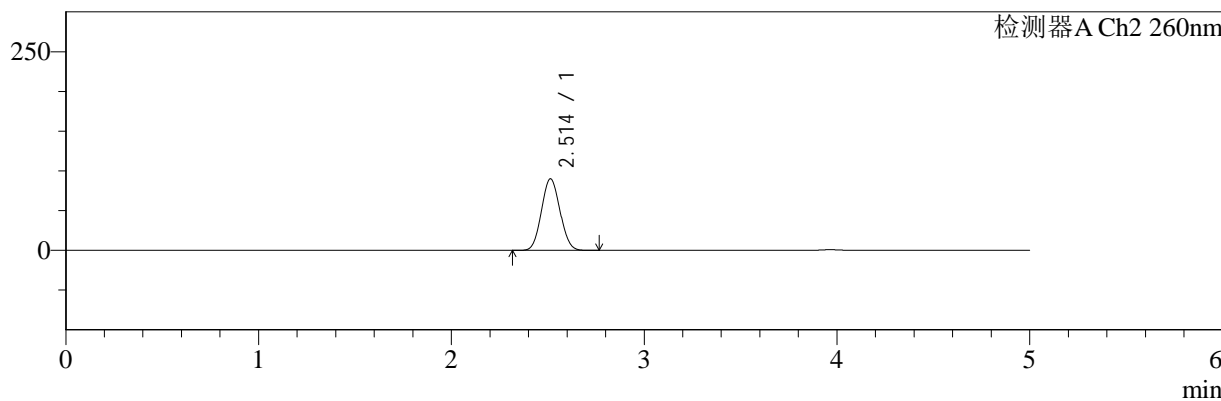
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1204-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:45:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	95630	100.000	14539	8414	1.044	--
总计		95630	100.000	14539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	599116	100.000	90014	3216	1.066	--
总计		599116	100.000	90014			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
供试品溶液-1



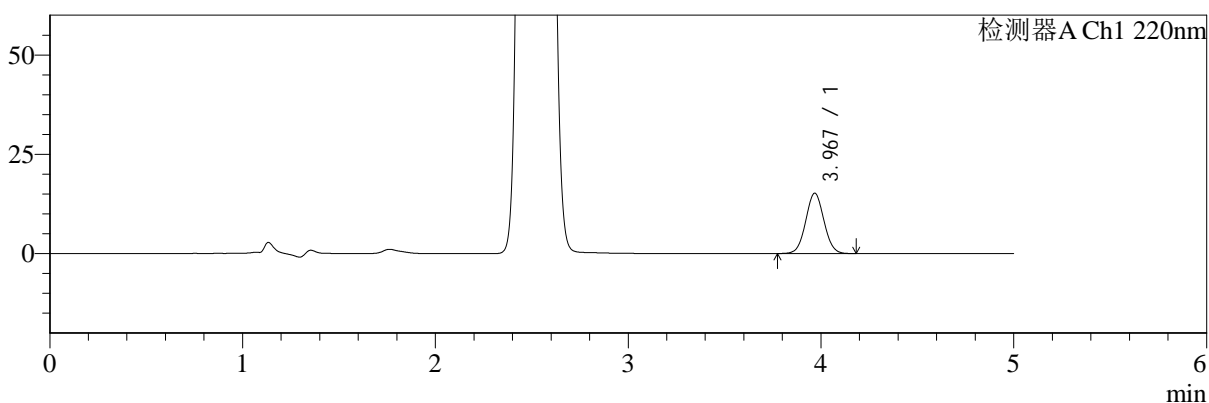
# SMF-4124

## <样品信息>

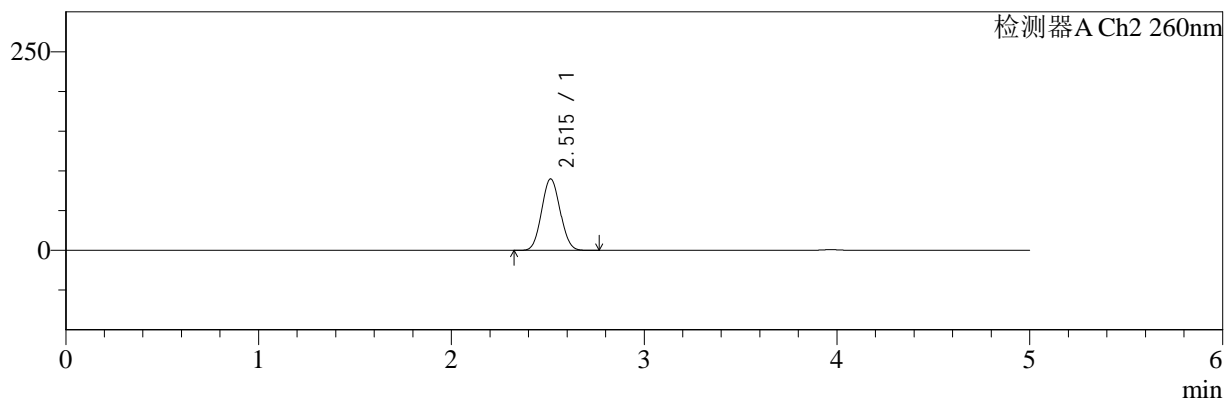
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1205-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:50:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	100137	100.000	15156	8379	1.045	--
总计		100137	100.000	15156			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	599043	100.000	89910	3216	1.065	--
总计		599043	100.000	89910			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



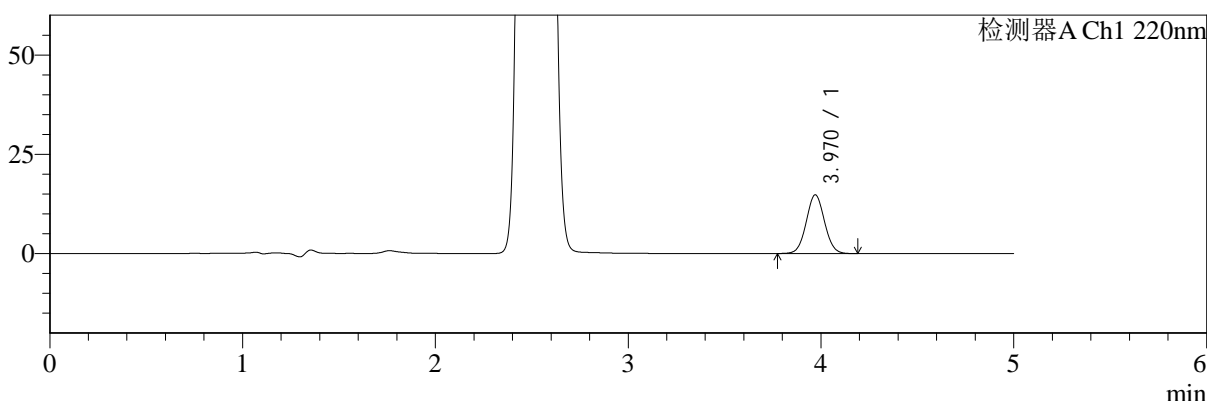
# SMF-4124

## <样品信息>

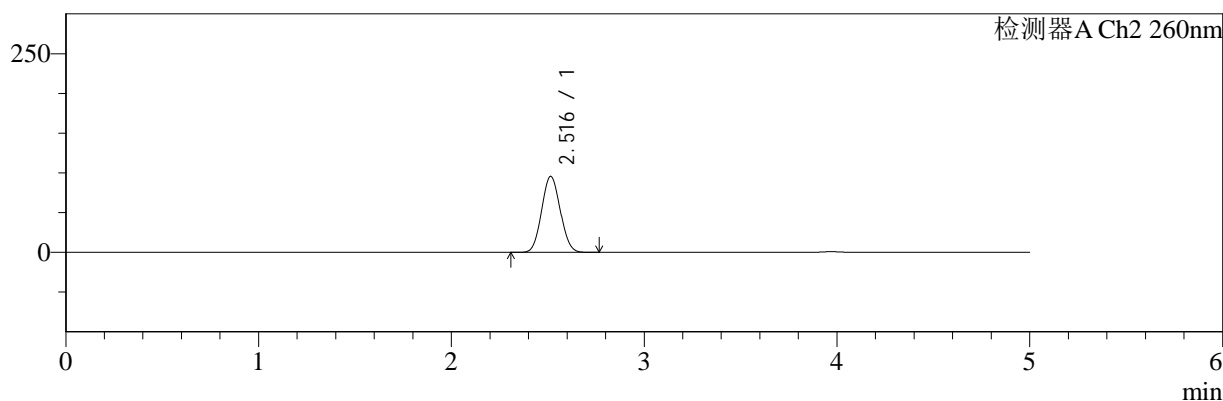
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1206-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 00:56:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	97646	100.000	14783	8342	1.044	--
总计		97646	100.000	14783			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	639423	100.000	95588	3192	1.065	--
总计		639423	100.000	95588			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



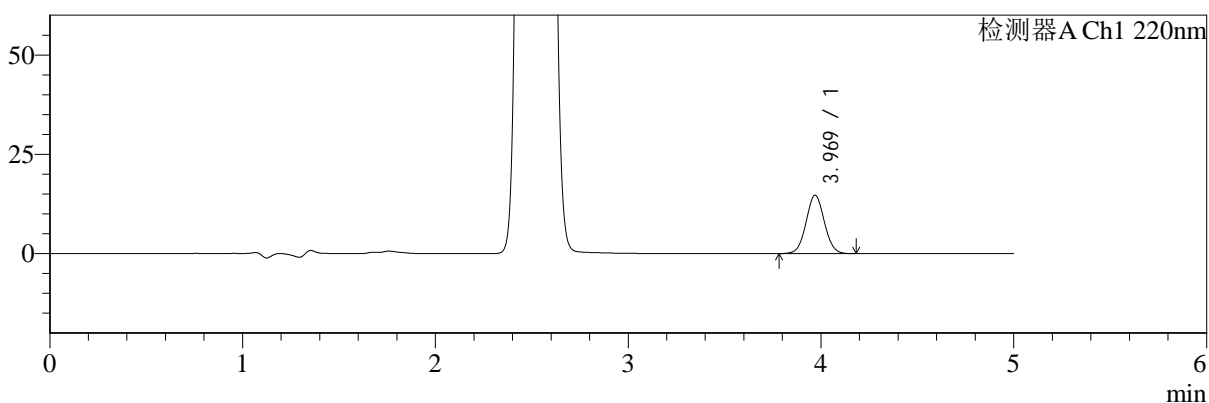
# SMF-4124

## <样品信息>

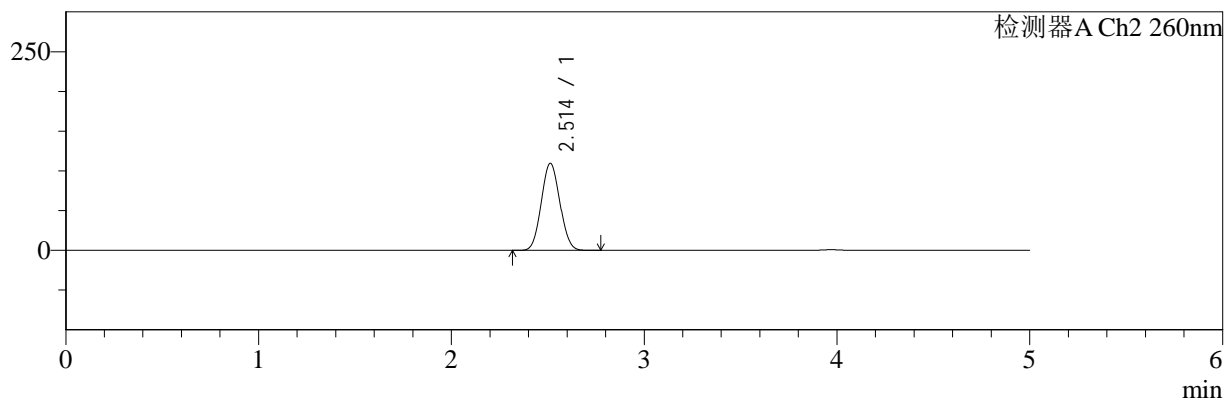
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1207-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:01:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	96814	100.000	14669	8369	1.044	--
总计		96814	100.000	14669			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	732236	100.000	109632	3191	1.064	--
总计		732236	100.000	109632			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



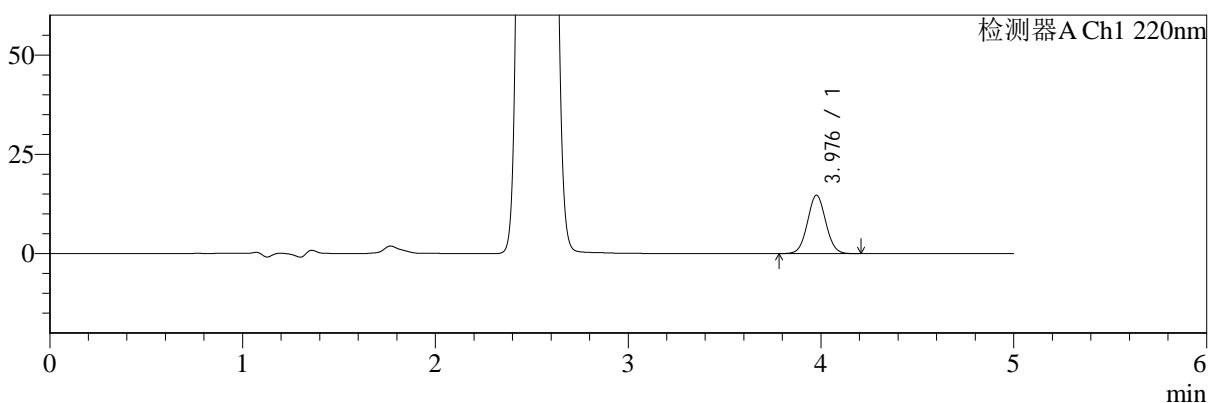
# SMF-4124

## <样品信息>

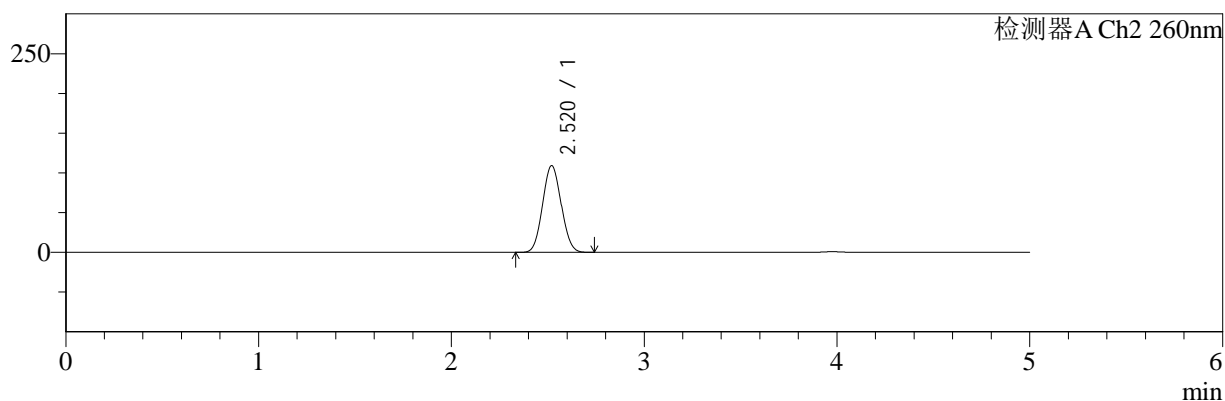
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1208-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:06:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	97049	100.000	14654	8383	1.045	--
总计		97049	100.000	14654			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	729696	100.000	109166	3203	1.065	--
总计		729696	100.000	109166			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



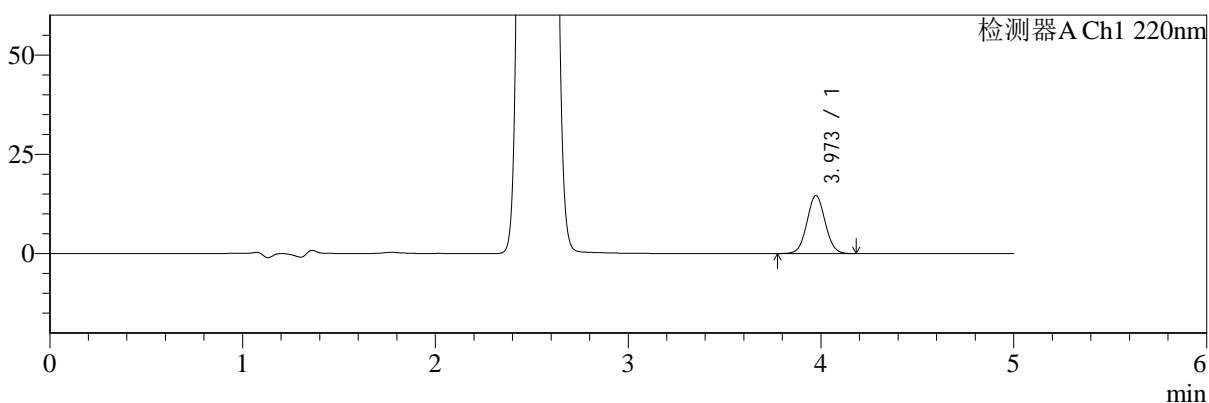
# SMF-4124

## <样品信息>

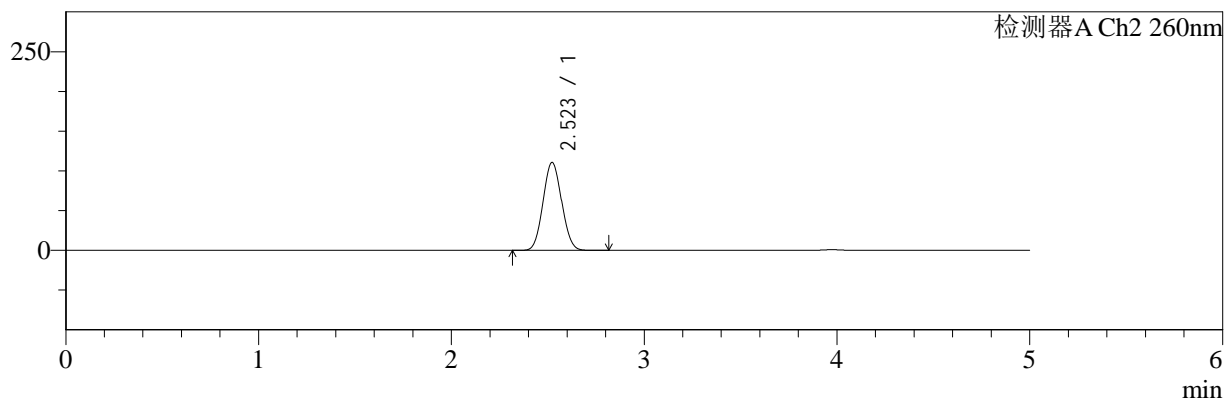
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1209-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:12:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	95984	100.000	14613	8448	1.046	--
总计		95984	100.000	14613			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	739474	100.000	110689	3213	1.065	--
总计		739474	100.000	110689			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



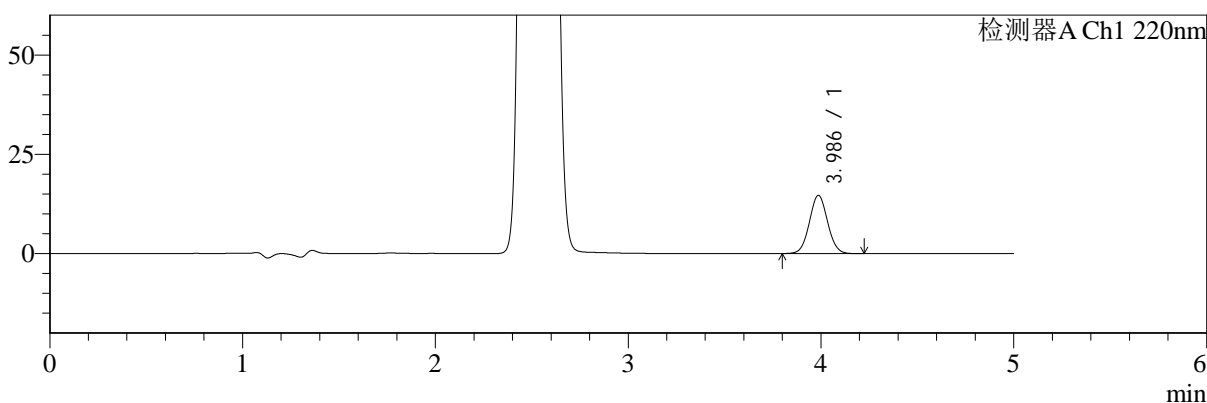
# SMF-4124

## <样品信息>

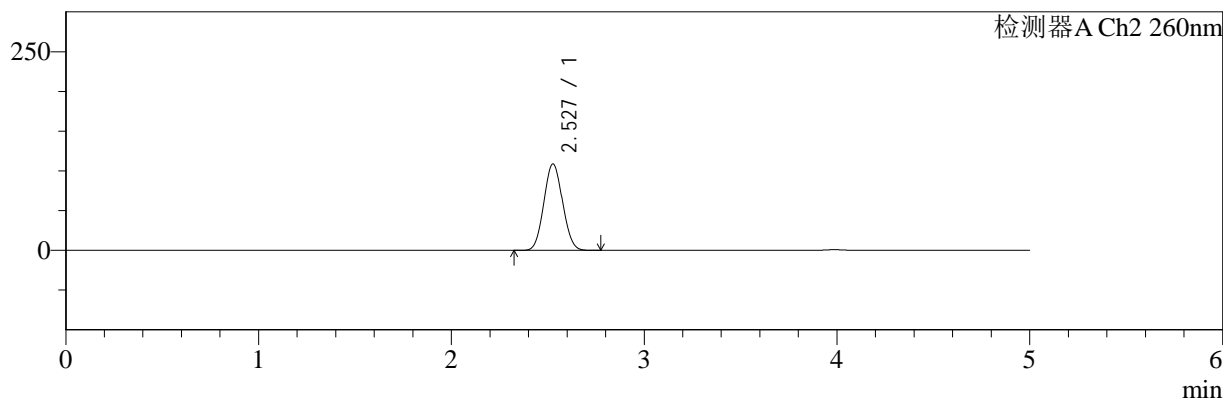
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1210-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:17:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	96177	100.000	14636	8504	1.046	--
总计		96177	100.000	14636			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	731211	100.000	108676	3189	1.065	--
总计		731211	100.000	108676			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



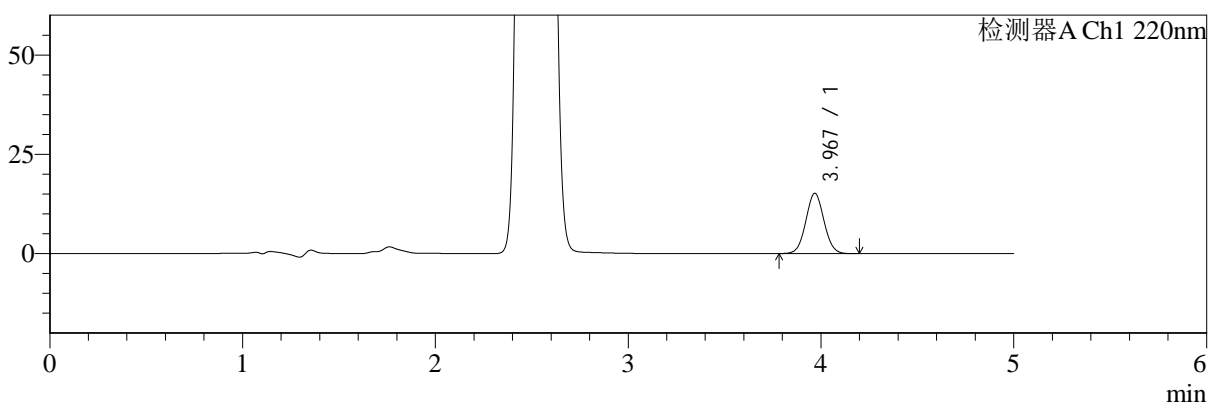
# SMF-4124

## <样品信息>

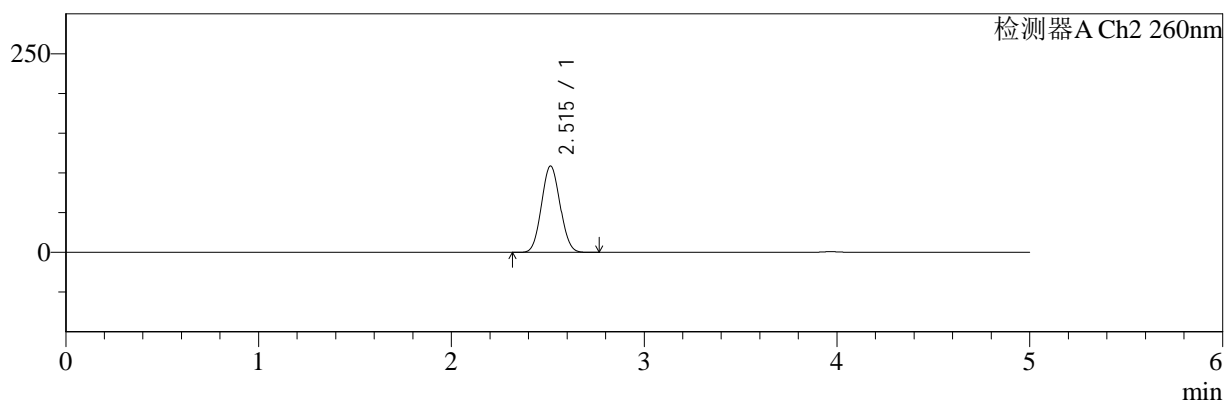
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1211-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:23:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	99396	100.000	15109	8444	1.048	--
总计		99396	100.000	15109			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	726075	100.000	108685	3194	1.065	--
总计		726075	100.000	108685			

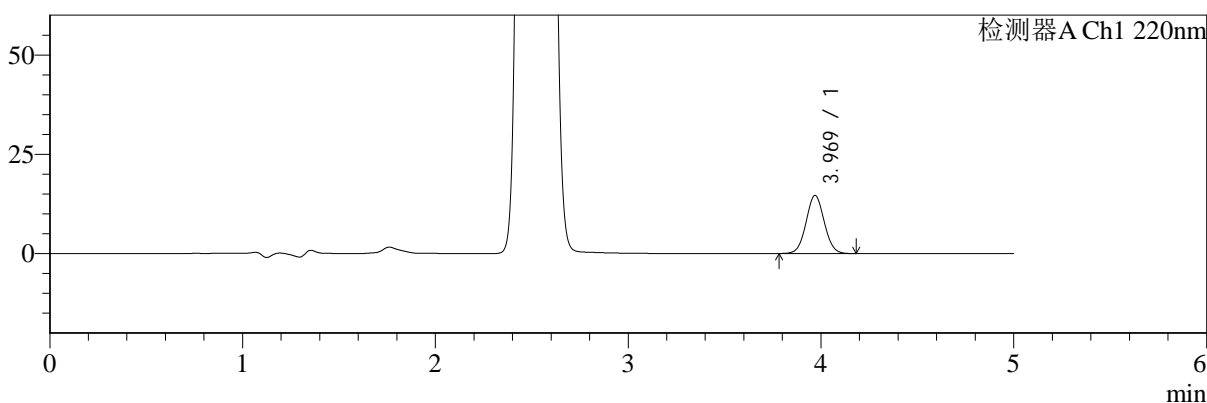
图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

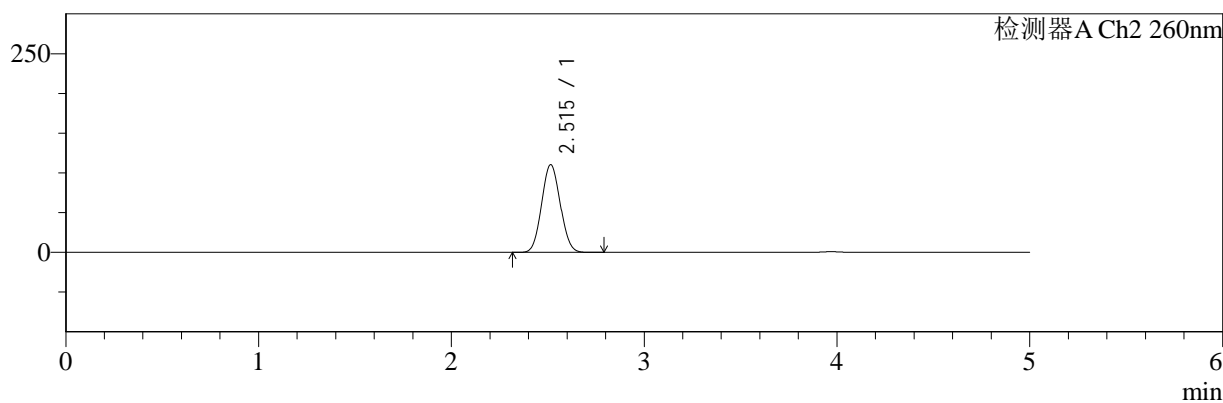
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1212-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:28:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	96093	100.000	14604	8429	1.048	--
总计		96093	100.000	14604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	739080	100.000	110336	3183	1.065	--
总计		739080	100.000	110336			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
供试品溶液-1



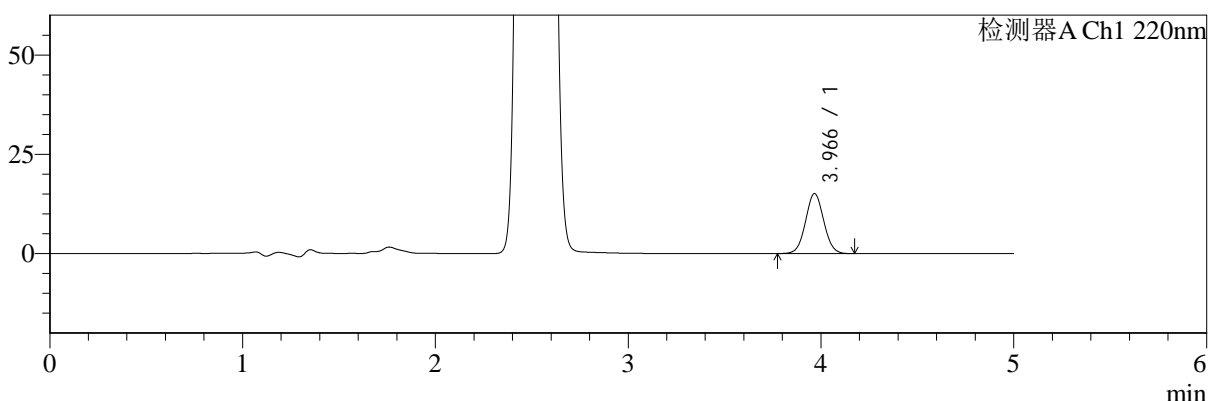
# SMF-4124

## <样品信息>

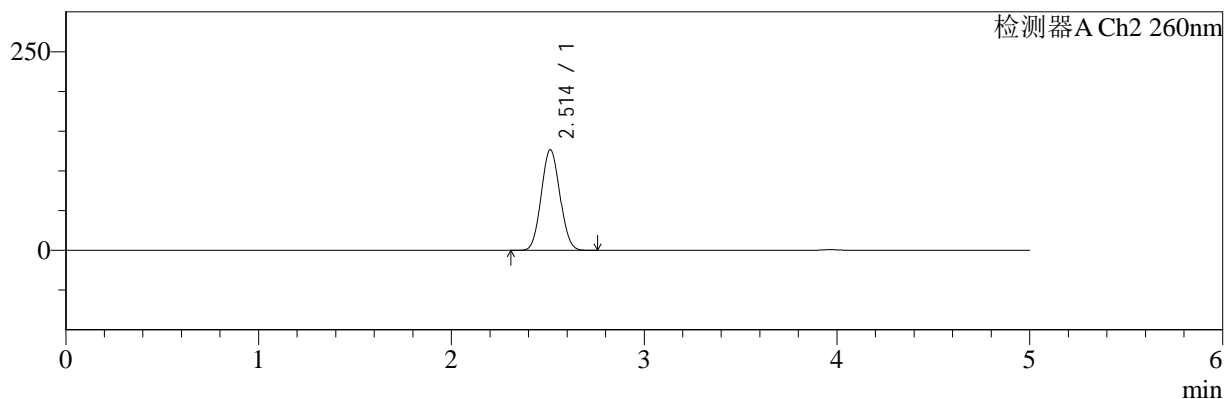
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1213-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:33:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	99008	100.000	15083	8447	1.045	--
总计		99008	100.000	15083			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	850617	100.000	126685	3161	1.065	--
总计		850617	100.000	126685			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



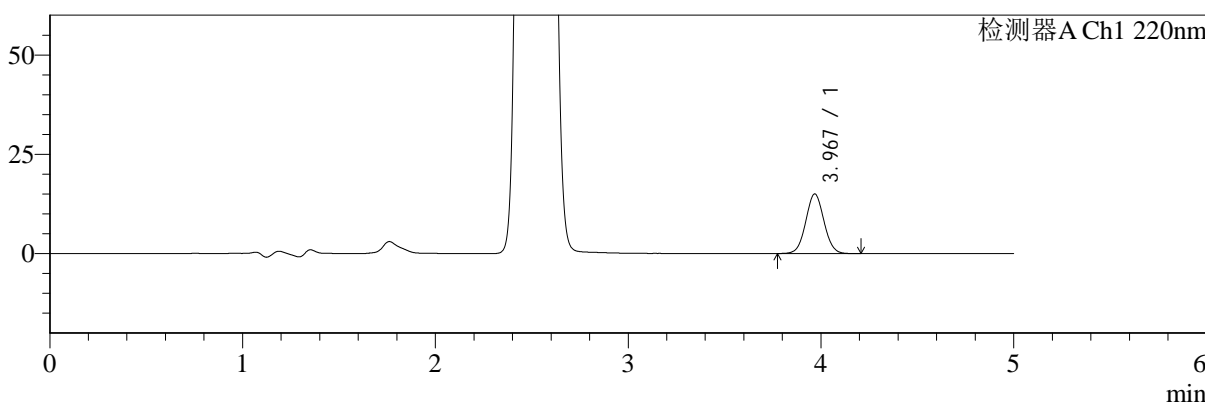
# SMF-4124

## <样品信息>

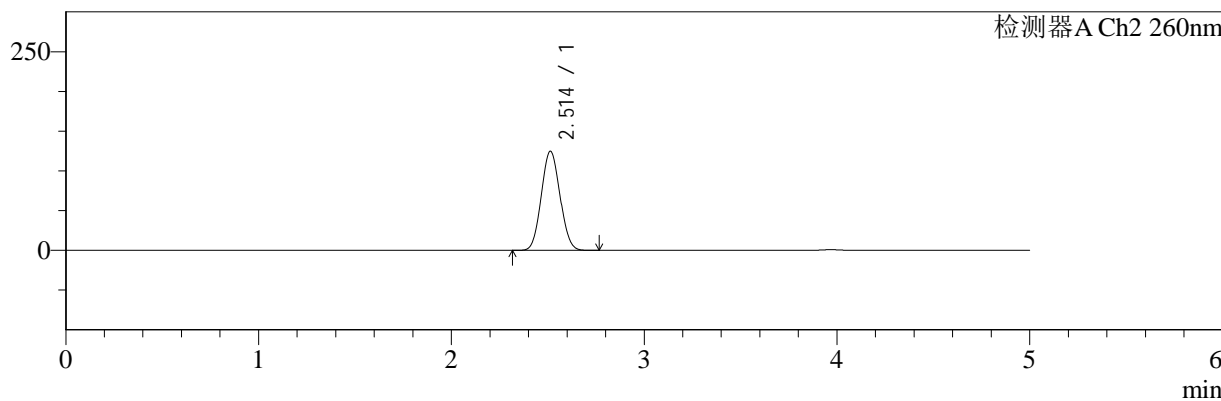
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1214-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:39:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	98478	100.000	14937	8430	1.045	--
总计		98478	100.000	14937			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	838987	100.000	124775	3150	1.064	--
总计		838987	100.000	124775			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



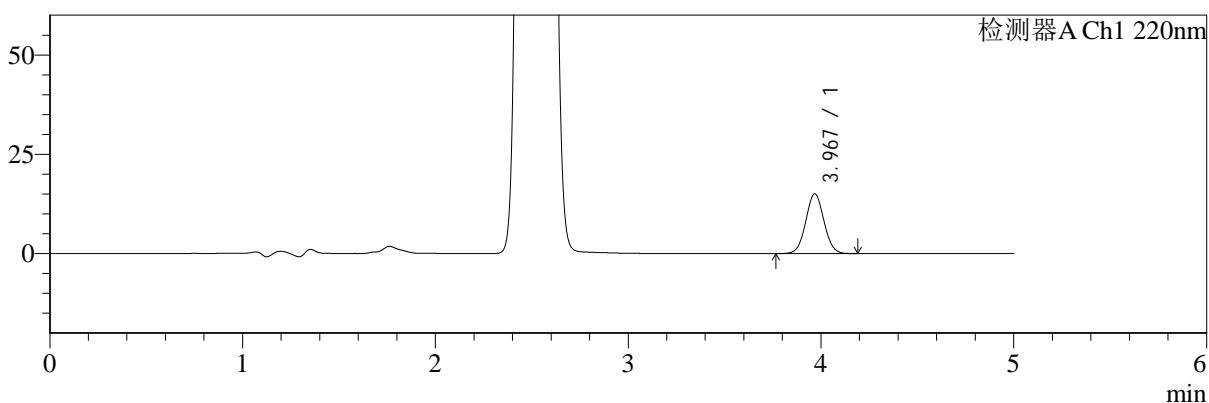
# SMF-4124

## <样品信息>

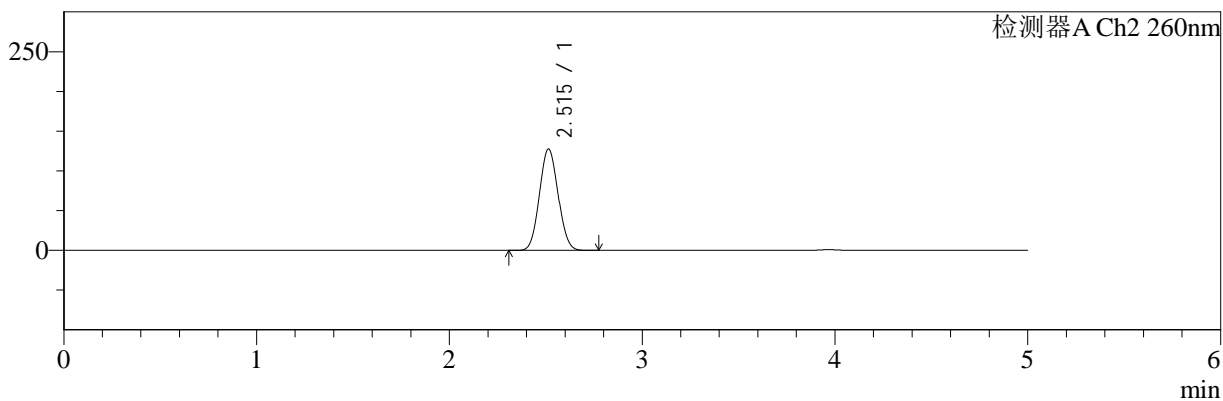
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1215-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:44:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	98987	100.000	15004	8425	1.046	--
总计		98987	100.000	15004			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	855640	100.000	127501	3168	1.065	--
总计		855640	100.000	127501			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



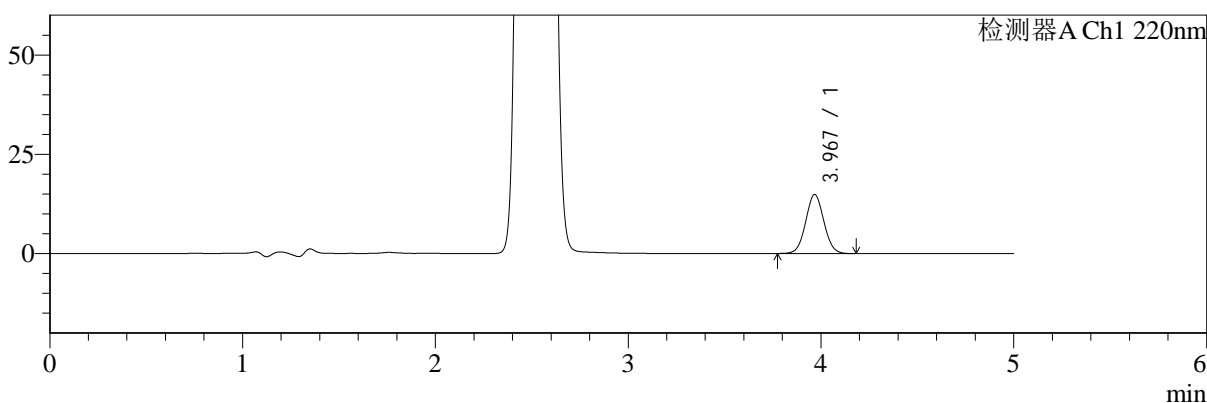
# SMF-4124

## <样品信息>

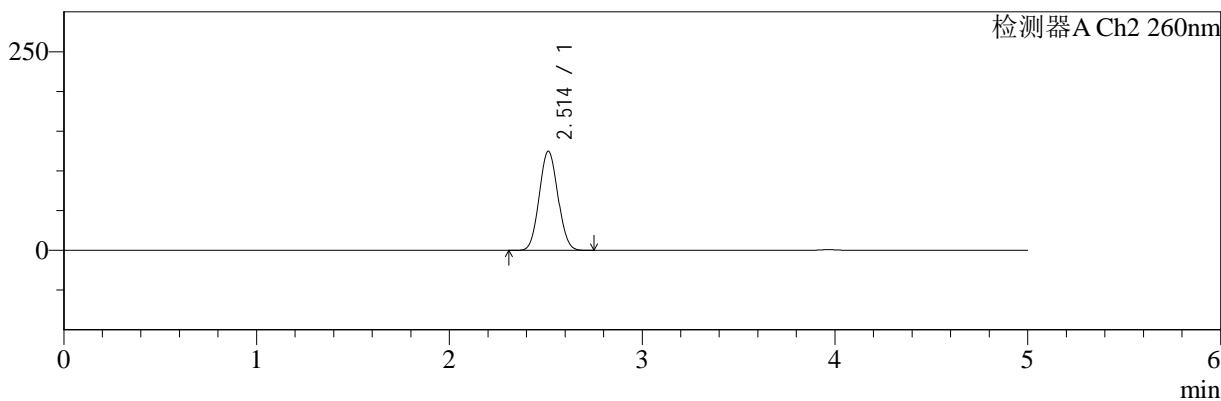
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1216-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 01:49:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	97547	100.000	14815	8423	1.046	--
总计		97547	100.000	14815			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	837261	100.000	124850	3166	1.065	--
总计		837261	100.000	124850			

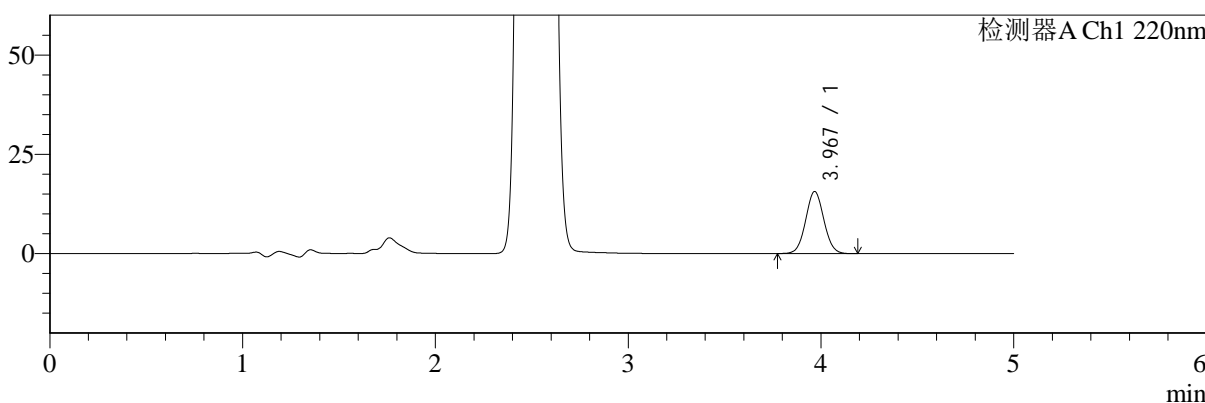
图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

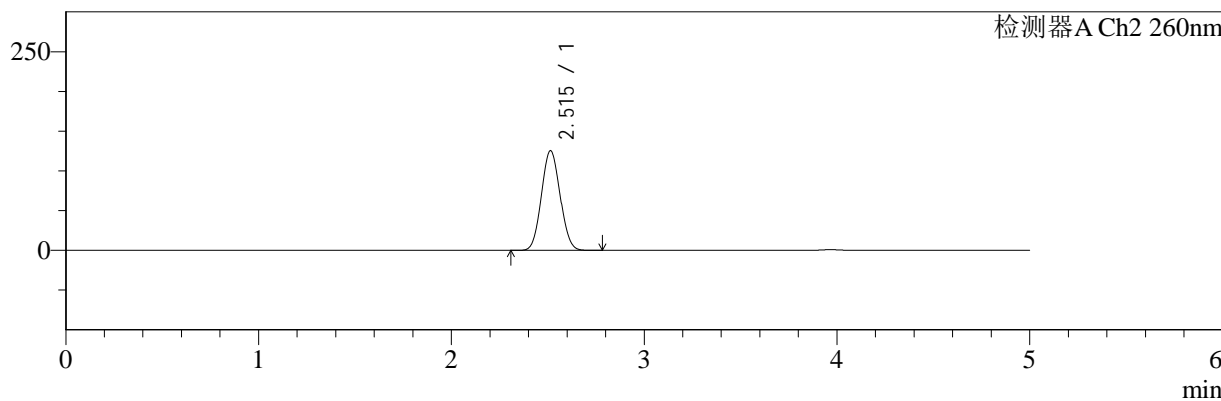
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1217-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/15 01:55:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	102537	100.000	15584	8420	1.047	--
总计		102537	100.000	15584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	842624	100.000	125405	3158	1.064	--
总计		842624	100.000	125405			

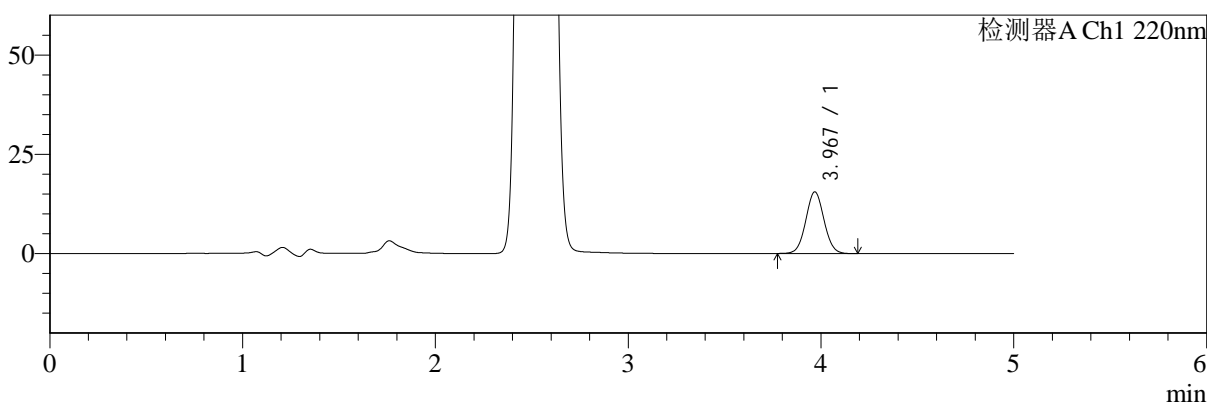
图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

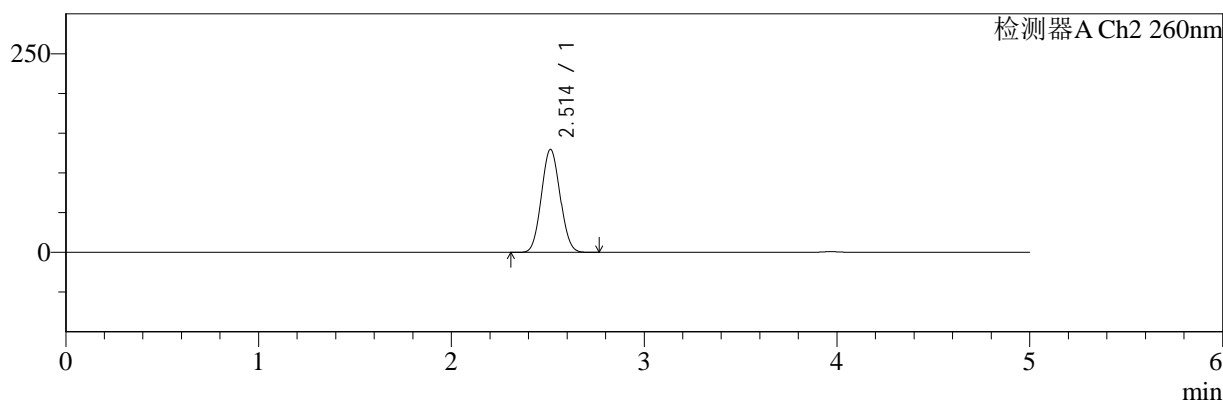
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1218-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:00:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:44:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	101791	100.000	15463	8454	1.046	--
总计		101791	100.000	15463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	870627	100.000	129550	3157	1.065	--
总计		870627	100.000	129550			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
供试品溶液-1



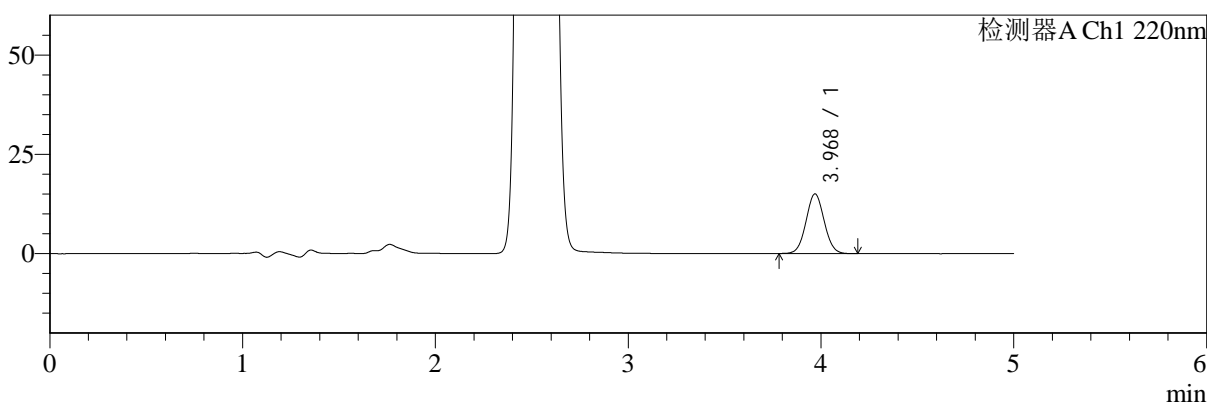
# SMF-4124

## <样品信息>

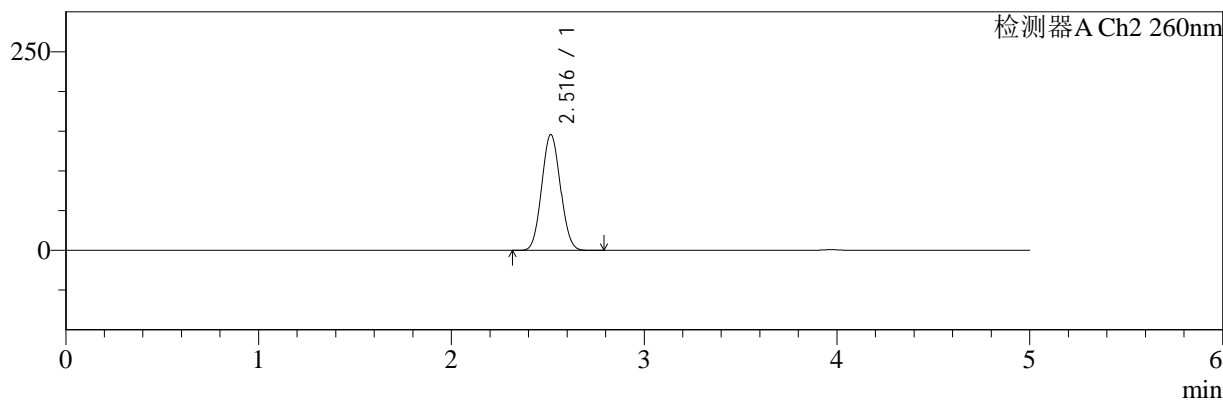
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1219-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:06:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	98412	100.000	14978	8434	1.047	--
总计		98412	100.000	14978			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	980599	100.000	145559	3158	1.064	--
总计		980599	100.000	145559			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



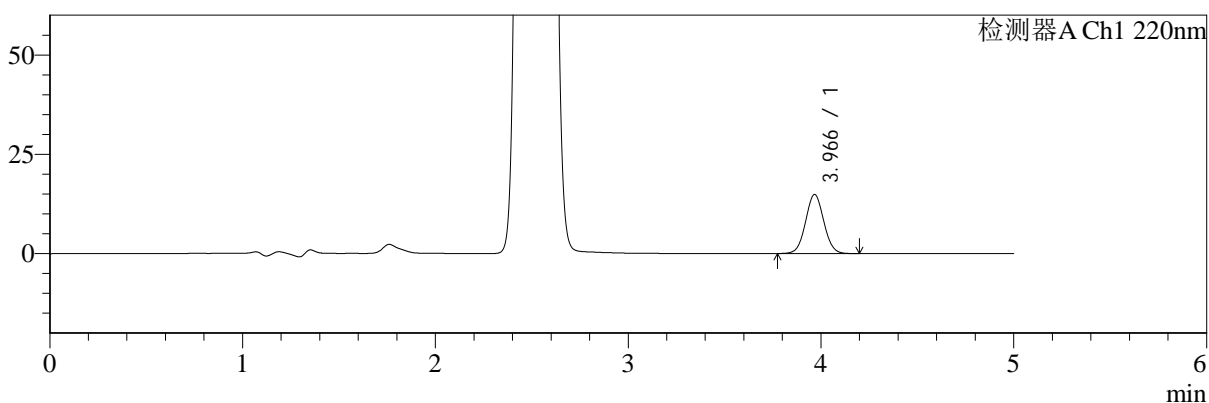
# SMF-4124

## <样品信息>

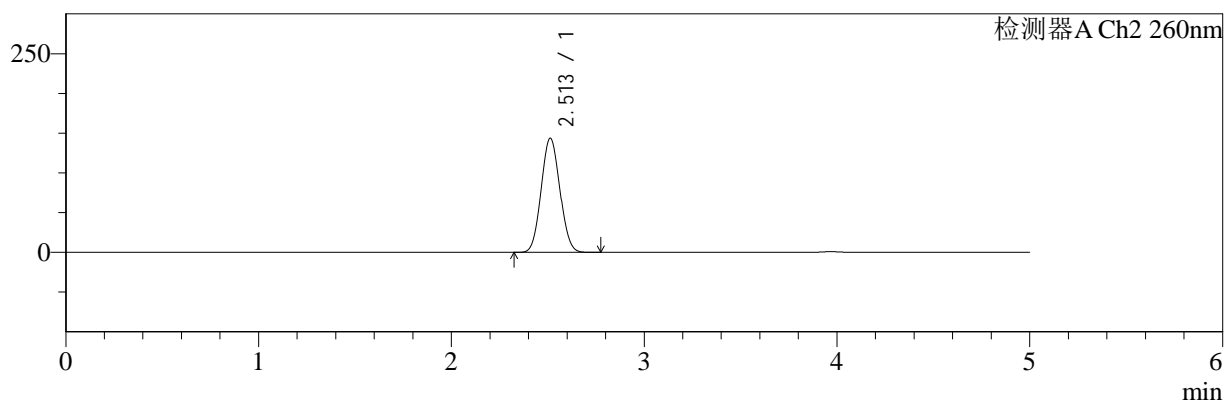
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1220-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:11:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	97693	100.000	14841	8418	1.046	--
总计		97693	100.000	14841			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	966547	100.000	143722	3150	1.064	--
总计		966547	100.000	143722			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



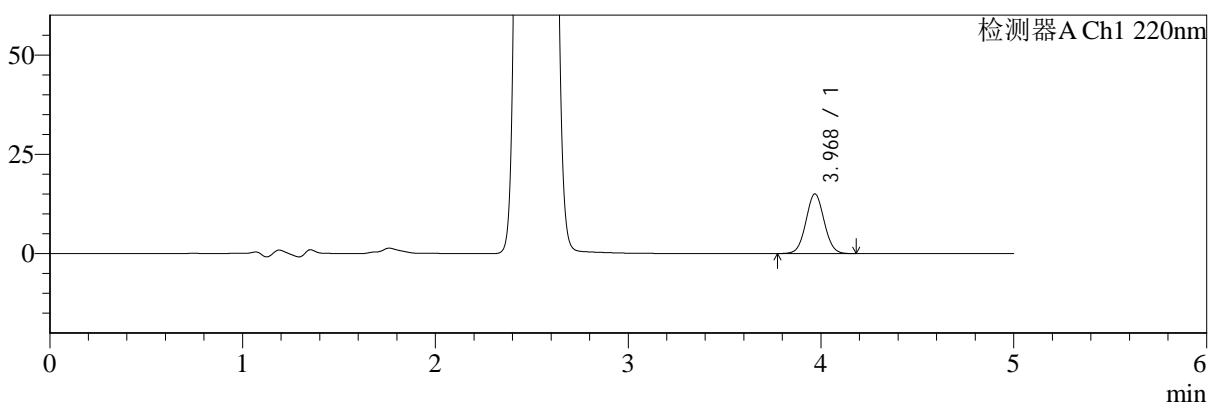
# SMF-4124

## <样品信息>

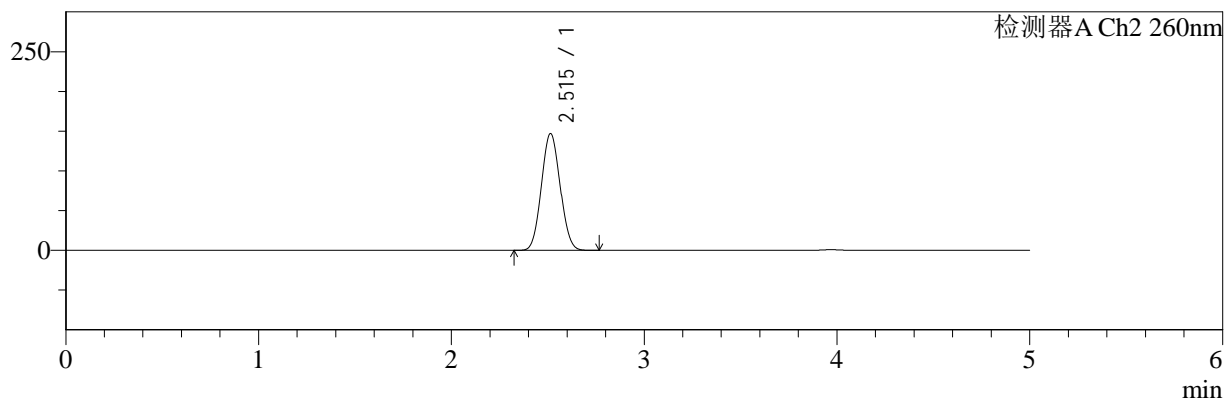
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1221-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:16:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	98671	100.000	14971	8419	1.047	--
总计		98671	100.000	14971			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	991826	100.000	147027	3134	1.063	--
总计		991826	100.000	147027			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



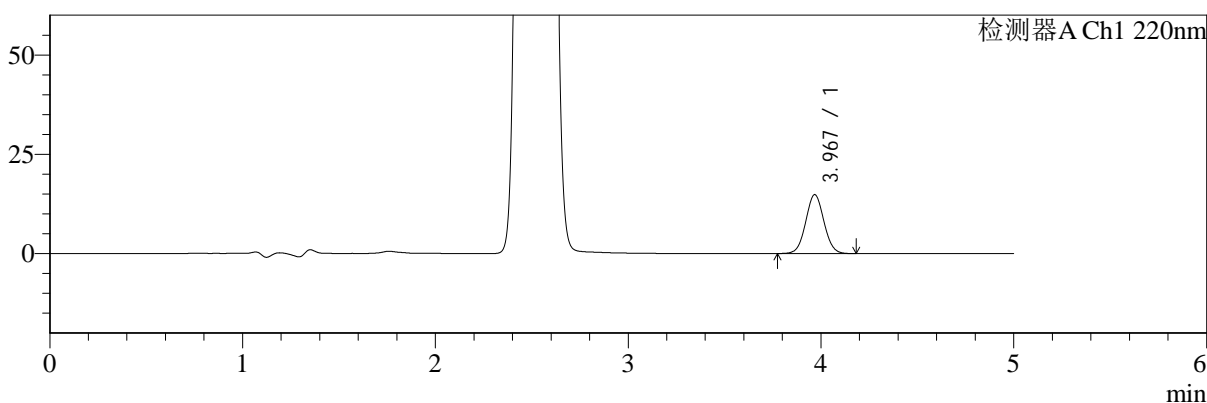
# SMF-4124

## <样品信息>

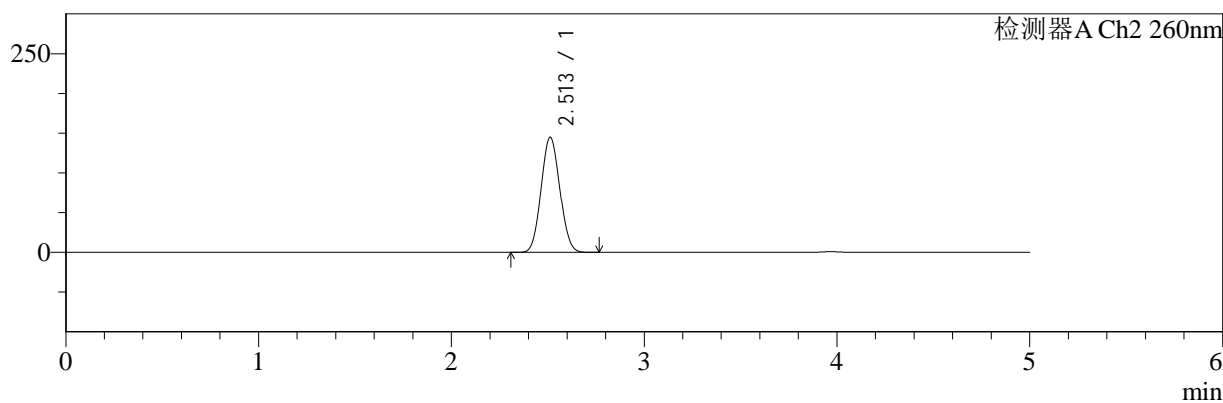
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1222-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:22:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	97523	100.000	14792	8403	1.047	--
总计		97523	100.000	14792			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	975143	100.000	144884	3142	1.064	--
总计		975143	100.000	144884			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



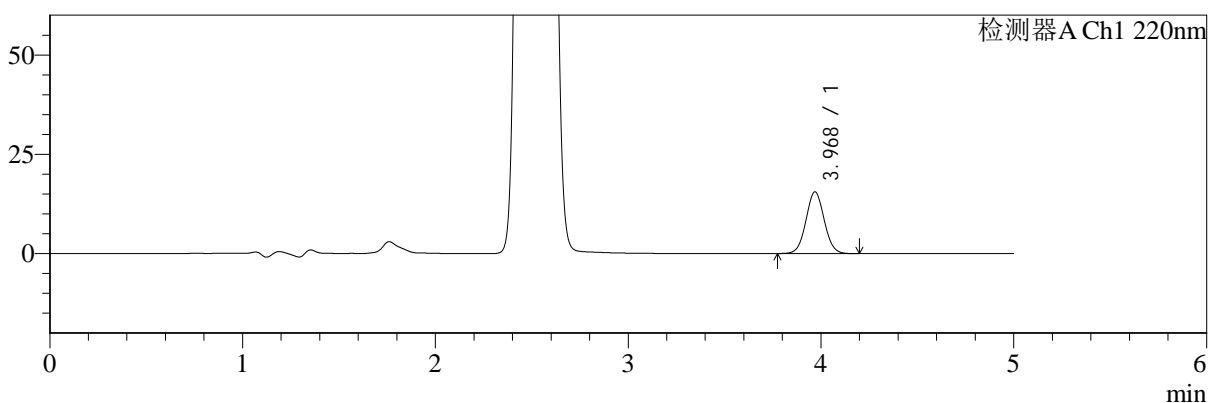
# SMF-4124

## <样品信息>

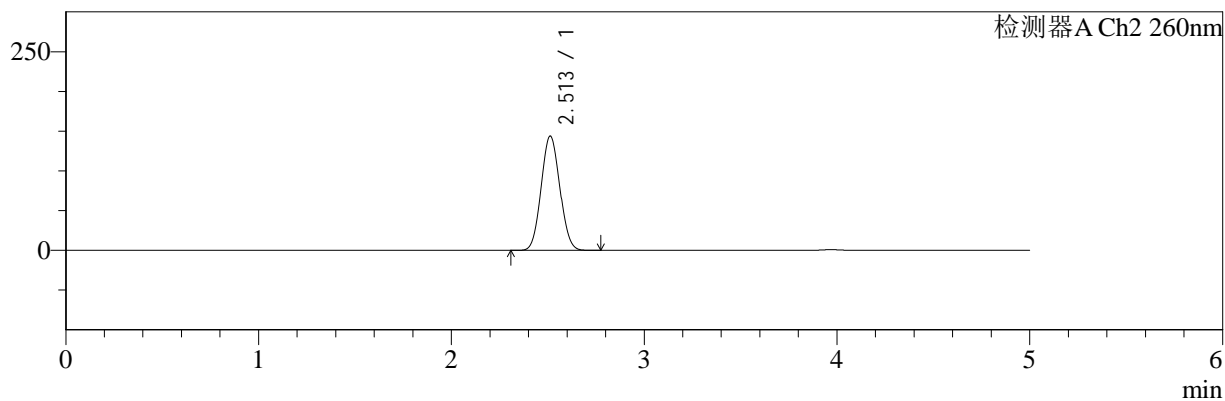
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1223-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:27:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	102241	100.000	15488	8401	1.046	--
总计		102241	100.000	15488			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	966207	100.000	143944	3165	1.064	--
总计		966207	100.000	143944			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



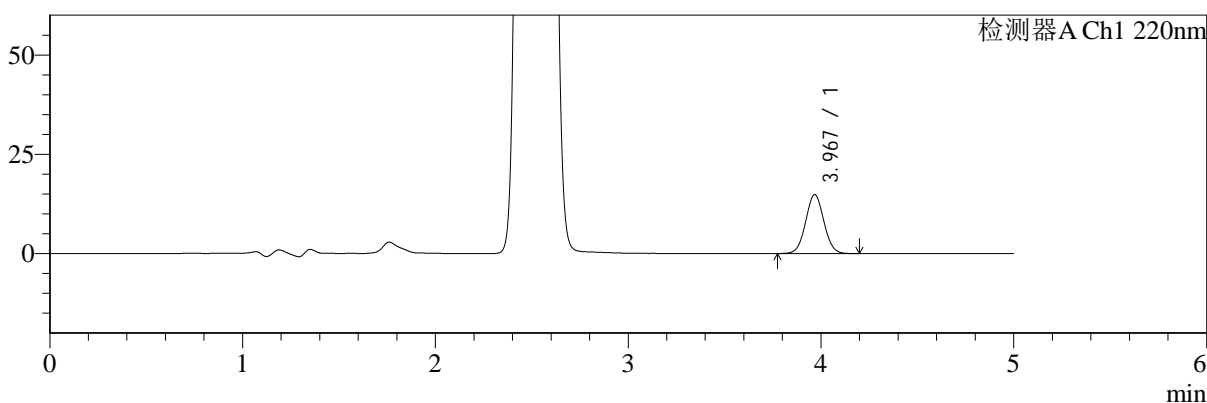
# SMF-4124

## <样品信息>

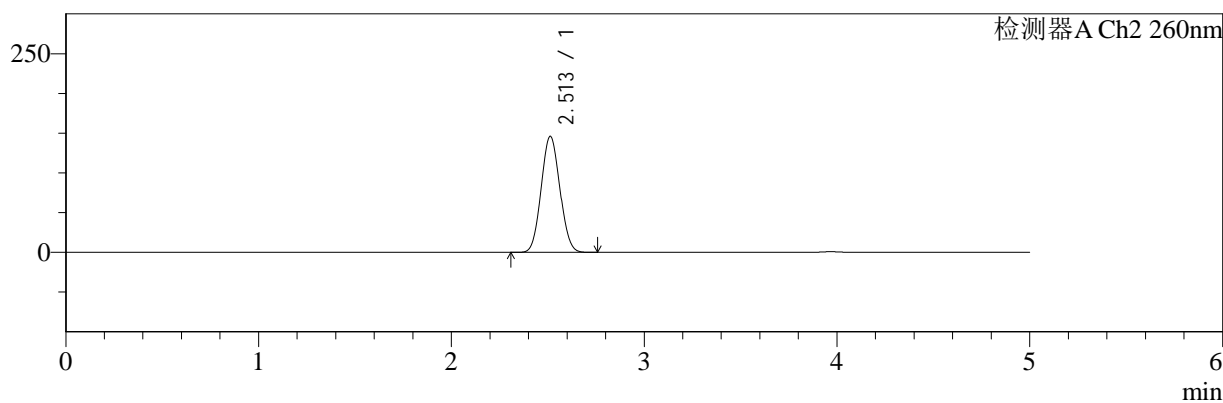
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1224-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:32:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	97770	100.000	14808	8376	1.043	--
总计		97770	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	2.513	981890	100.000	146026	3151	1.064	--
总计		981890	100.000	146026			

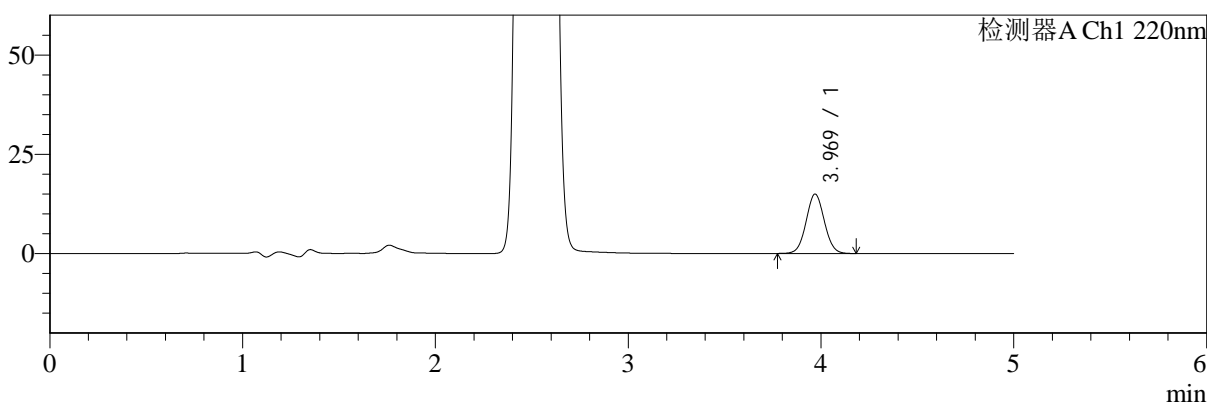
图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

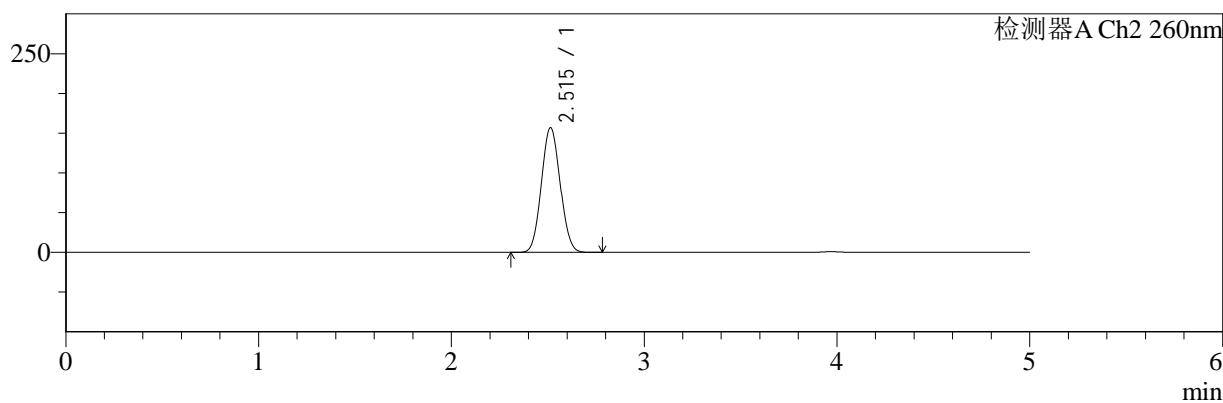
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1225-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:38:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	98560	100.000	14942	8401	1.048	--
总计		98560	100.000	14942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1060149	100.000	156991	3131	1.065	--
总计		1060149	100.000	156991			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
供试品溶液-1



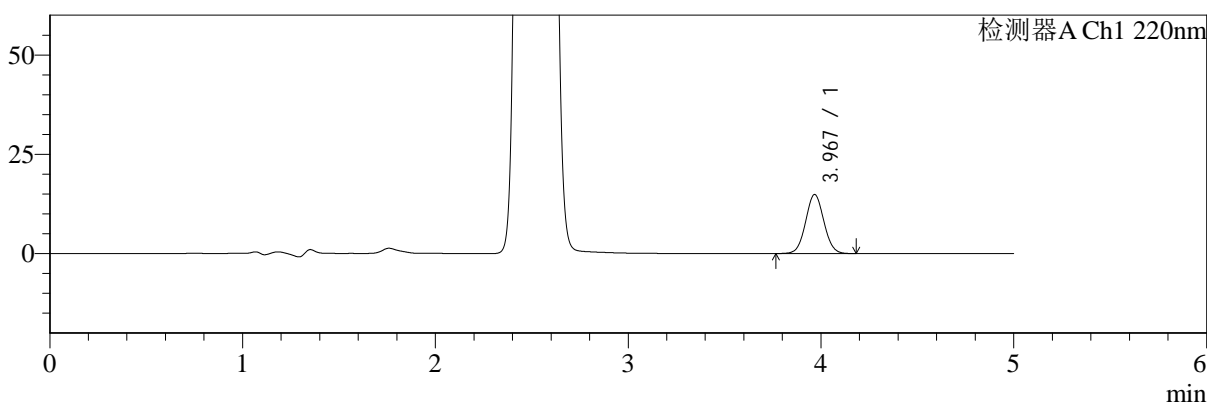
# SMF-4124

## <样品信息>

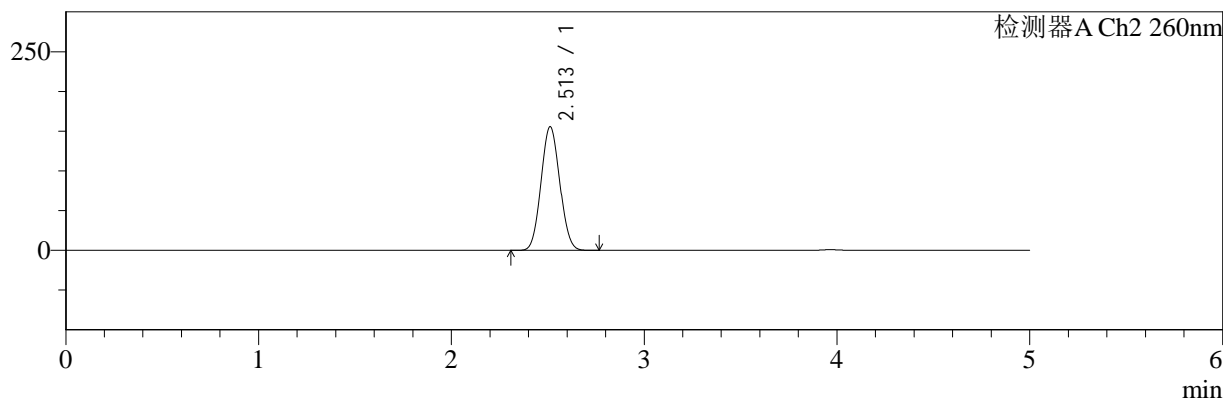
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1226-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:43:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	97904	100.000	14822	8352	1.049	--
总计		97904	100.000	14822			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1049292	100.000	155626	3135	1.064	--
总计		1049292	100.000	155626			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



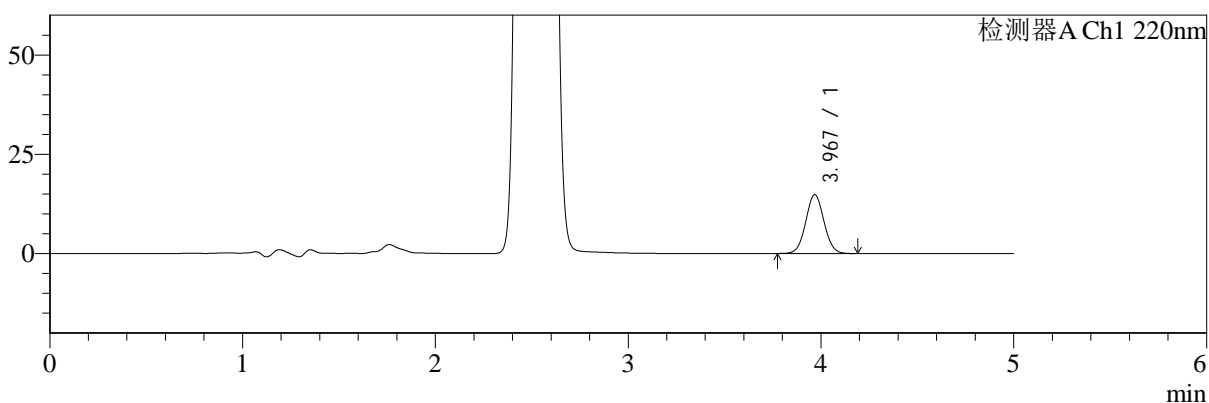
# SMF-4124

## <样品信息>

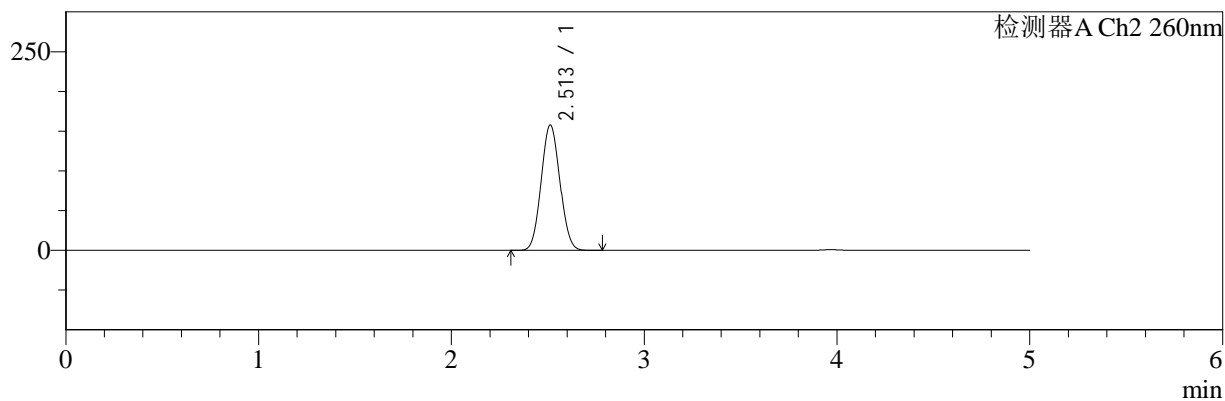
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1227-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:49:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	97644	100.000	14804	8428	1.048	--
总计		97644	100.000	14804			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1063459	100.000	157806	3140	1.064	--
总计		1063459	100.000	157806			

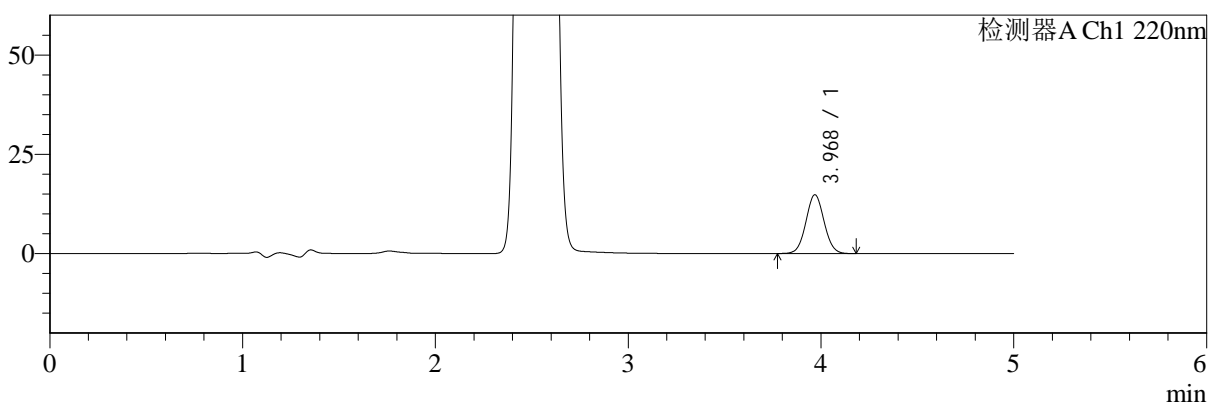
图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

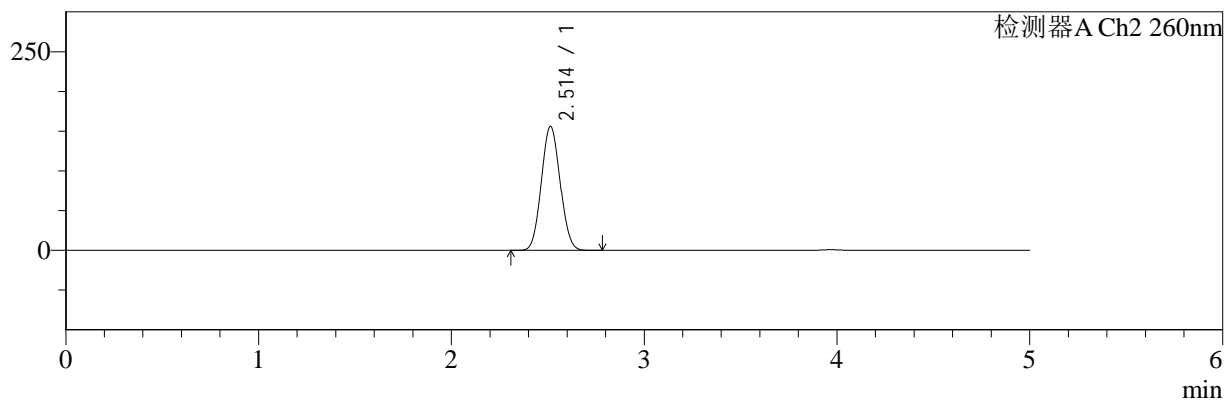
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1228-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:54:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	97212	100.000	14753	8448	1.047	--
总计		97212	100.000	14753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1053665	100.000	156126	3136	1.065	--
总计		1053665	100.000	156126			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
供试品溶液-1



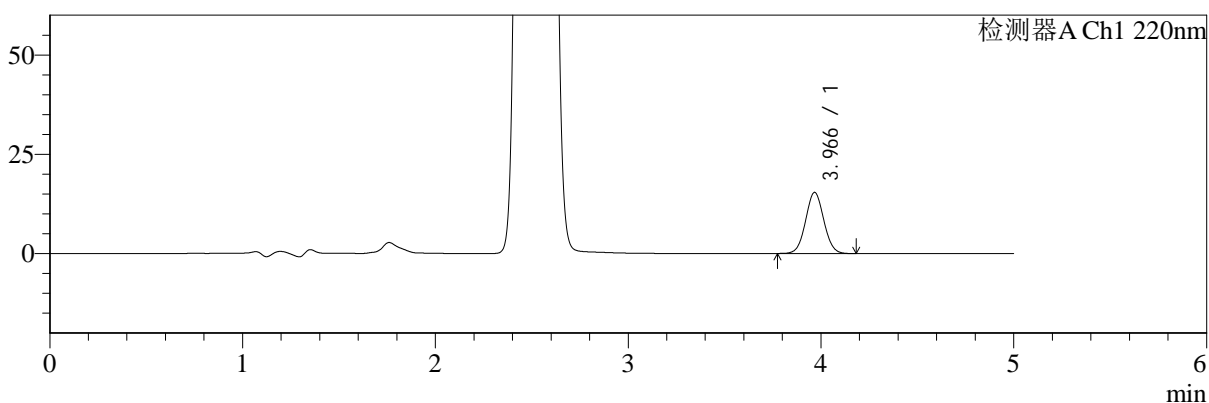
# SMF-4124

## <样品信息>

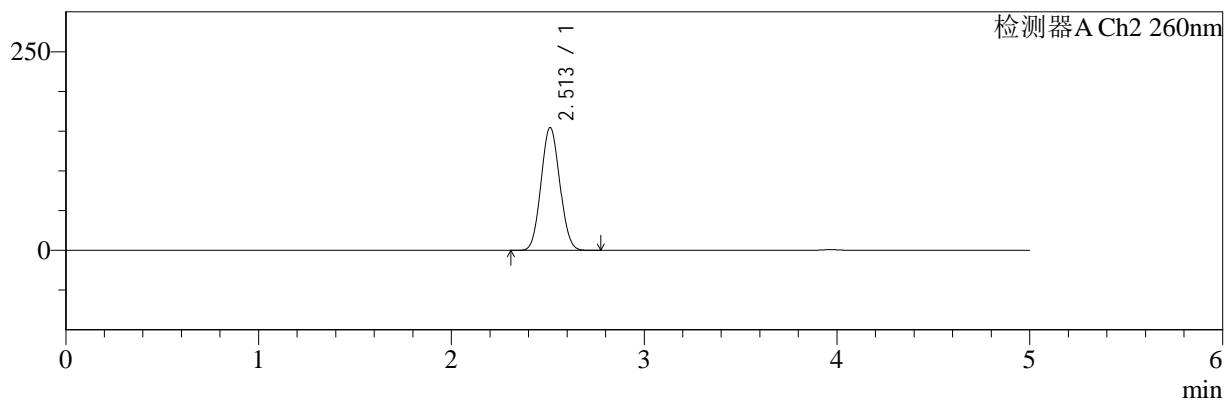
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1229-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 02:59:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	100967	100.000	15357	8420	1.047	--
总计		100967	100.000	15357			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1041359	100.000	154665	3144	1.064	--
总计		1041359	100.000	154665			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



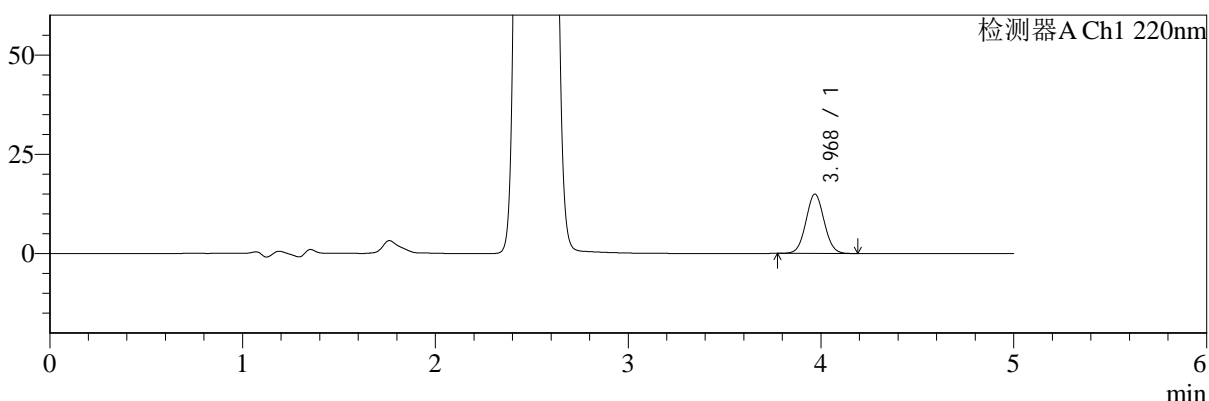
# SMF-4124

## <样品信息>

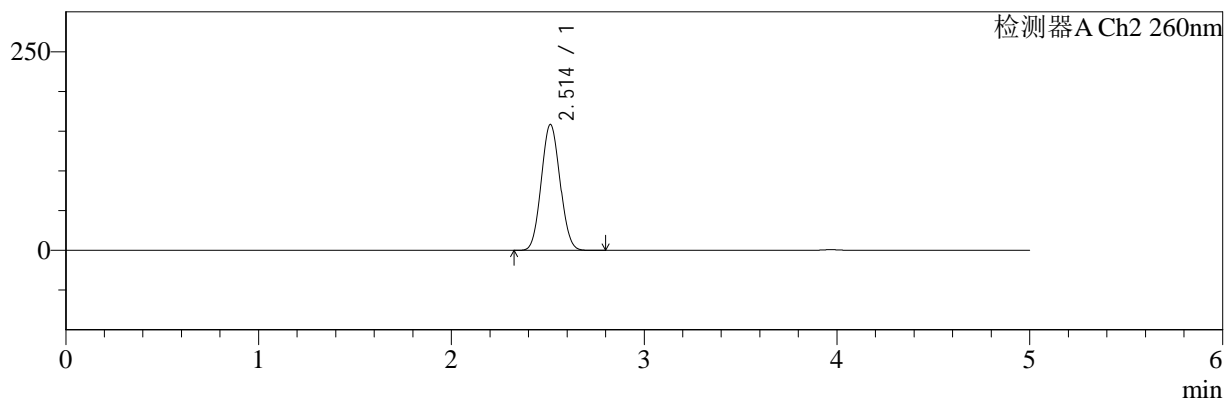
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1230-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:05:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	98306	100.000	14901	8396	1.049	--
总计		98306	100.000	14901			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1068976	100.000	158452	3135	1.064	--
总计		1068976	100.000	158452			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



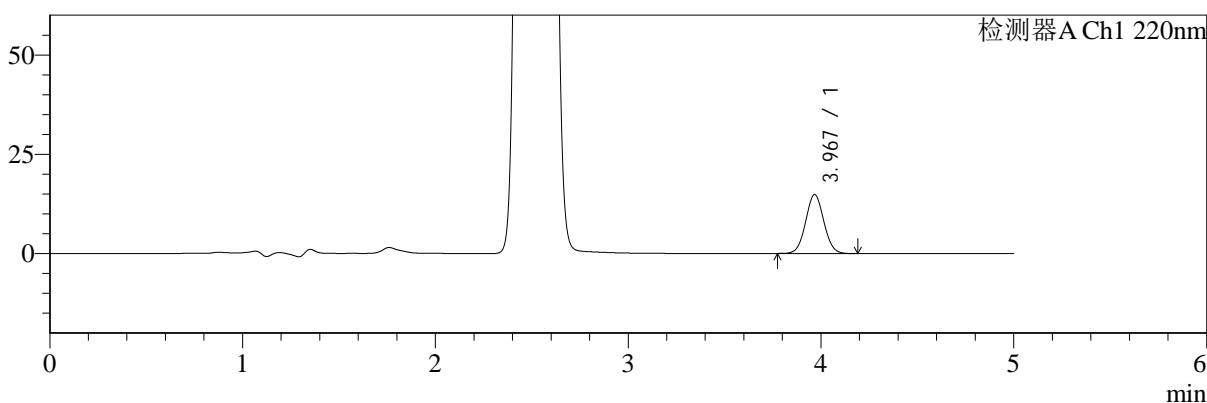
# SMF-4124

## <样品信息>

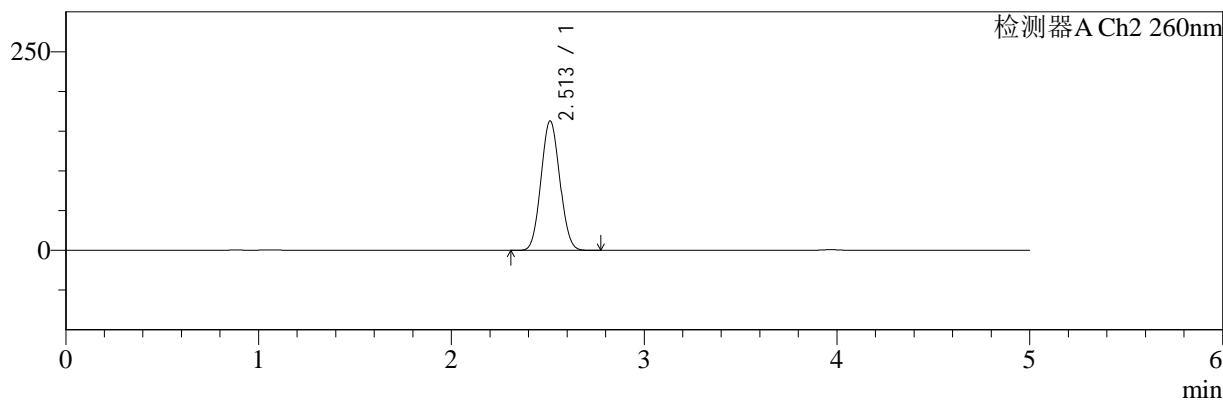
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1231-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:10:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	97440	100.000	14804	8416	1.048	--
总计		97440	100.000	14804			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1099337	100.000	162964	3133	1.064	--
总计		1099337	100.000	162964			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



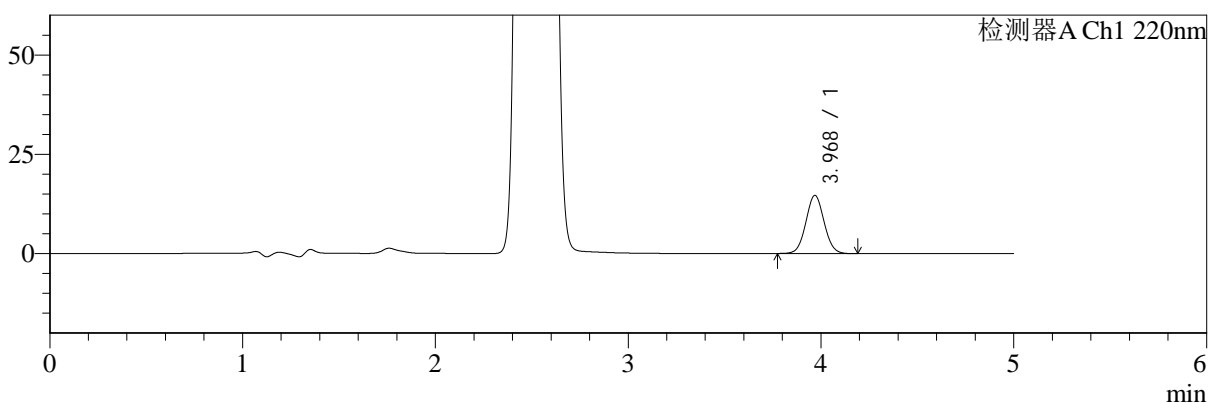
# SMF-4124

## <样品信息>

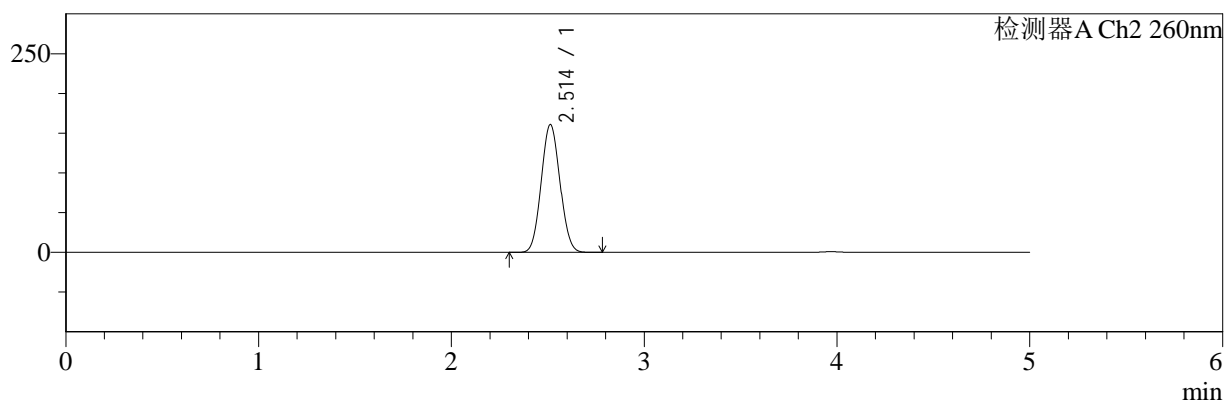
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1232-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:15:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	96146	100.000	14586	8404	1.048	--
总计		96146	100.000	14586			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1084800	100.000	160883	3139	1.064	--
总计		1084800	100.000	160883			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



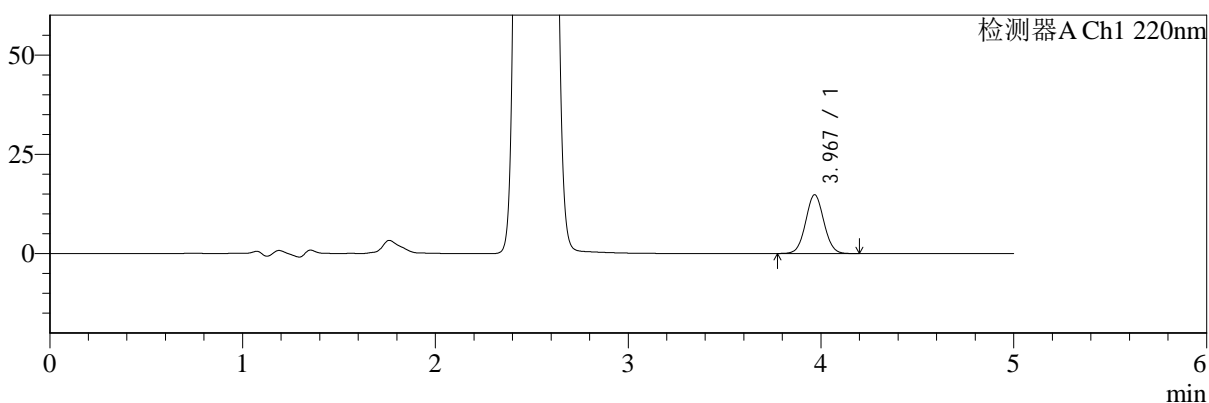
# SMF-4124

## <样品信息>

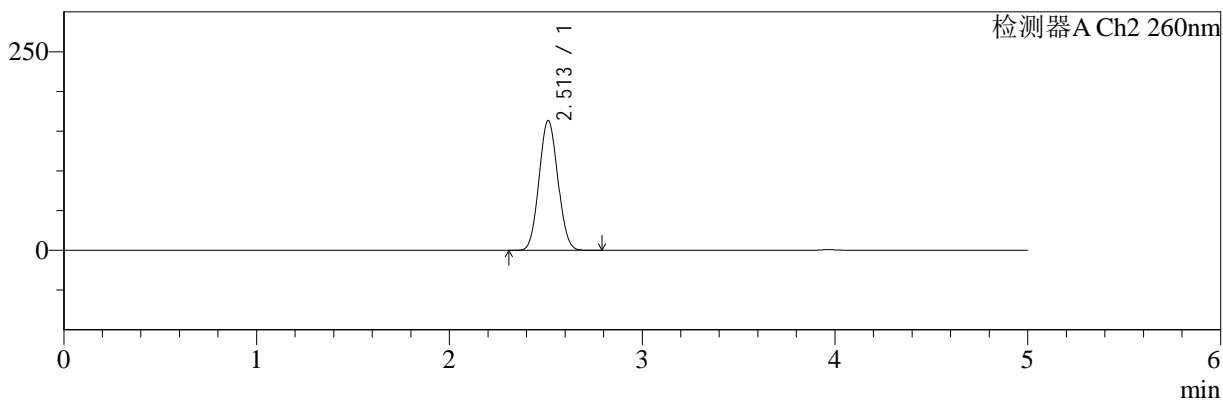
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1233-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:21:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	97180	100.000	14756	8429	1.048	--
总计		97180	100.000	14756			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1103906	100.000	163503	3127	1.063	--
总计		1103906	100.000	163503			

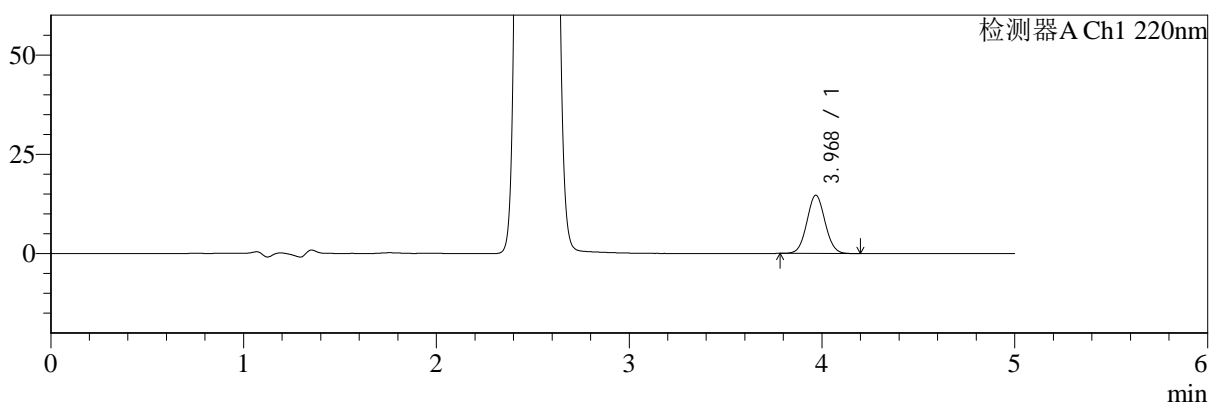
图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042202批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

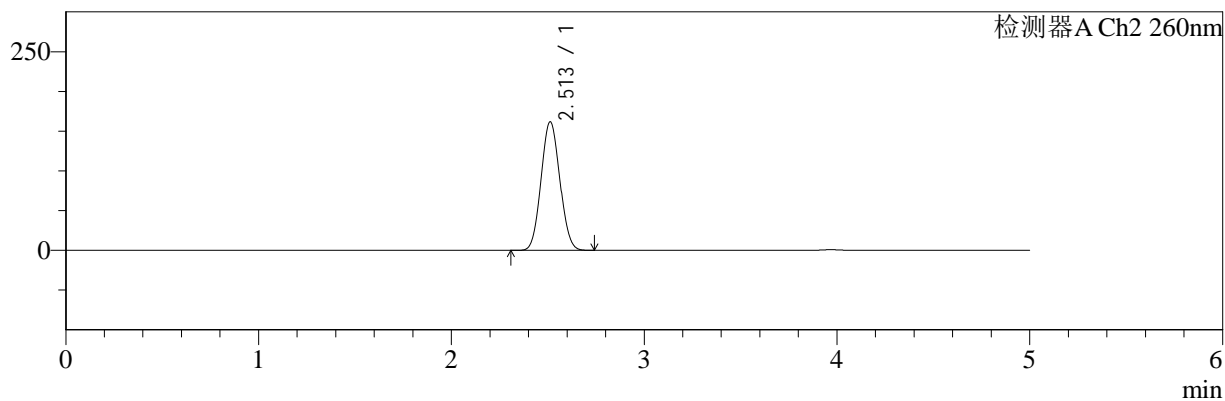
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1234-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:26:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	96209	100.000	14600	8435	1.051	--
总计		96209	100.000	14600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1092124	100.000	161921	3133	1.064	--
总计		1092124	100.000	161921			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
供试品溶液-1



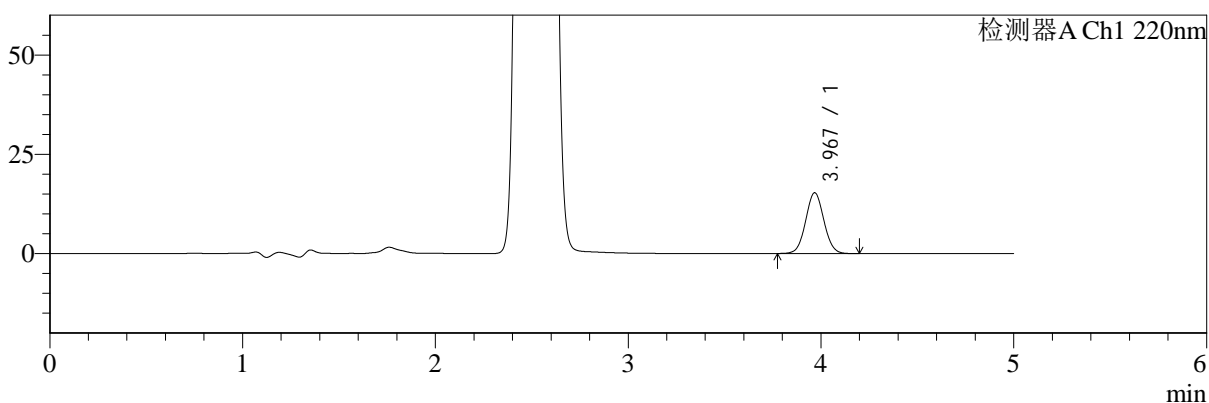
# SMF-4124

## <样品信息>

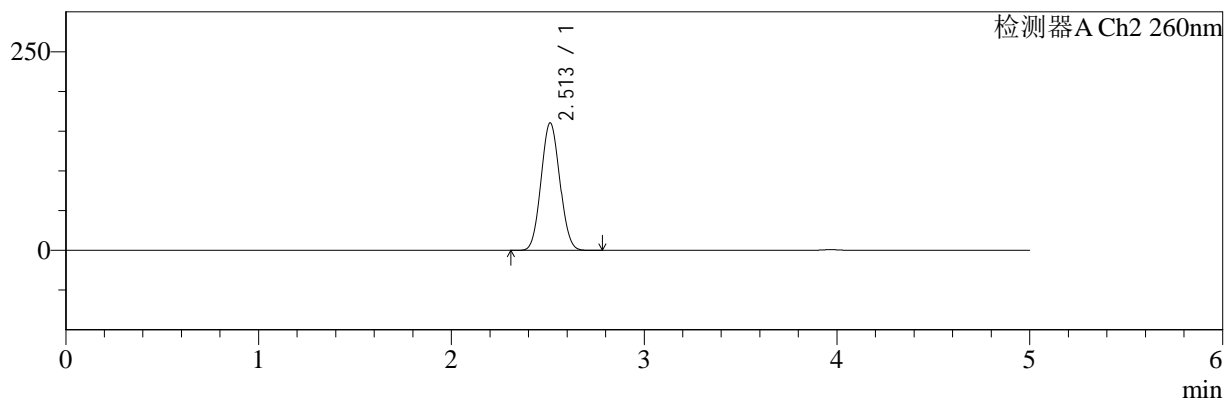
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1235-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:32:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	100587	100.000	15273	8422	1.046	--
总计		100587	100.000	15273			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1081274	100.000	160452	3139	1.065	--
总计		1081274	100.000	160452			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



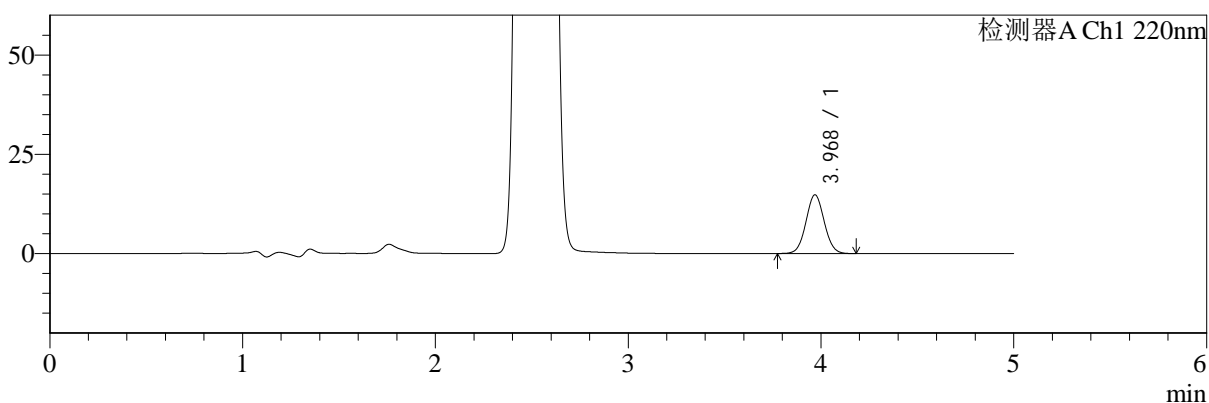
# SMF-4124

## <样品信息>

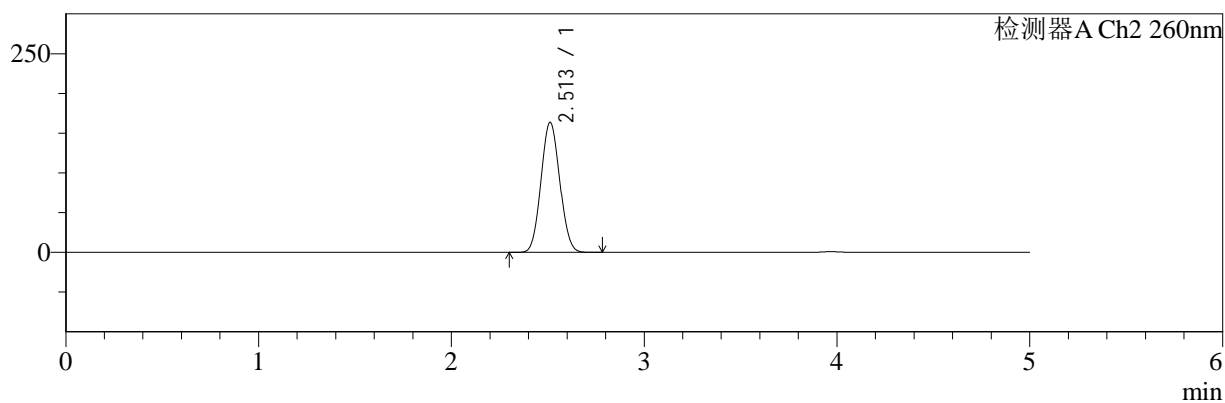
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1236-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:37:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	97524	100.000	14752	8369	1.049	--
总计		97524	100.000	14752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1103934	100.000	163702	3135	1.064	--
总计		1103934	100.000	163702			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



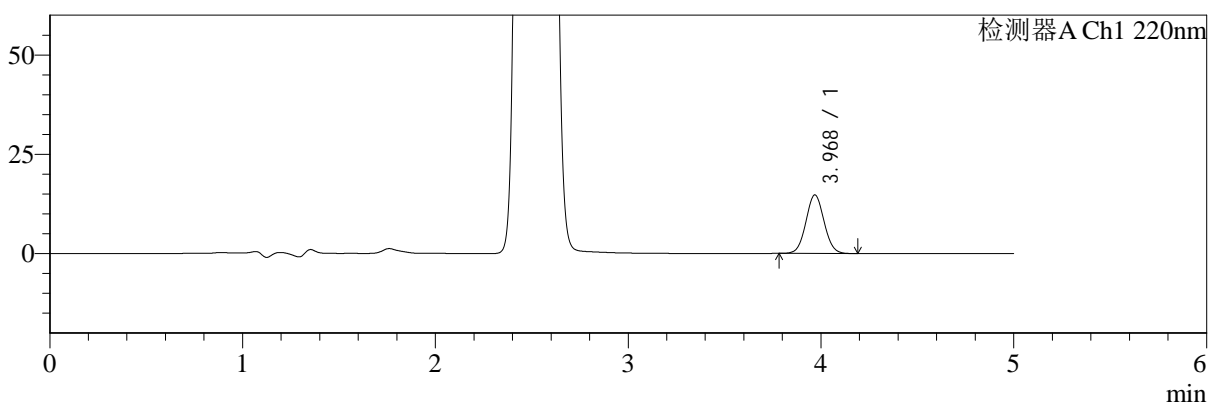
# SMF-4124

## <样品信息>

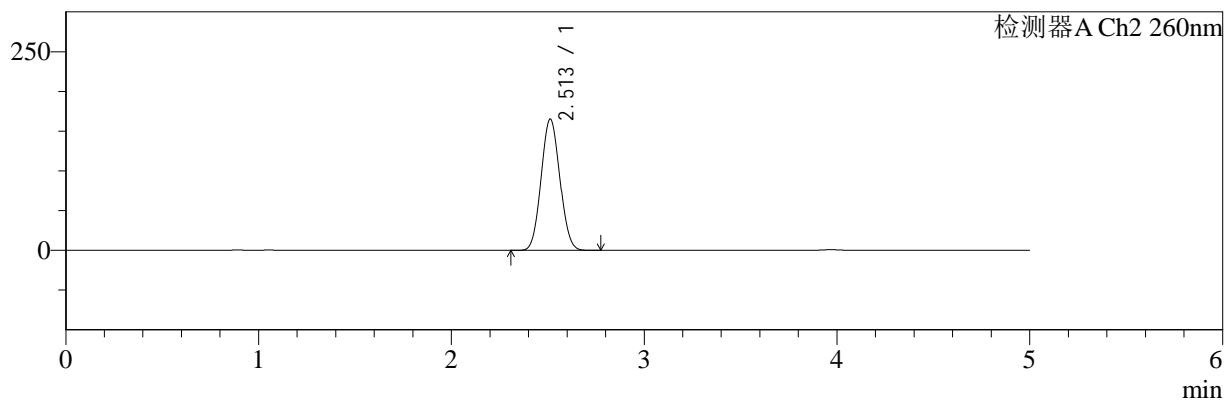
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1237-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:42:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	96646	100.000	14688	8431	1.049	--
总计		96646	100.000	14688			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1112618	100.000	165348	3151	1.064	--
总计		1112618	100.000	165348			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



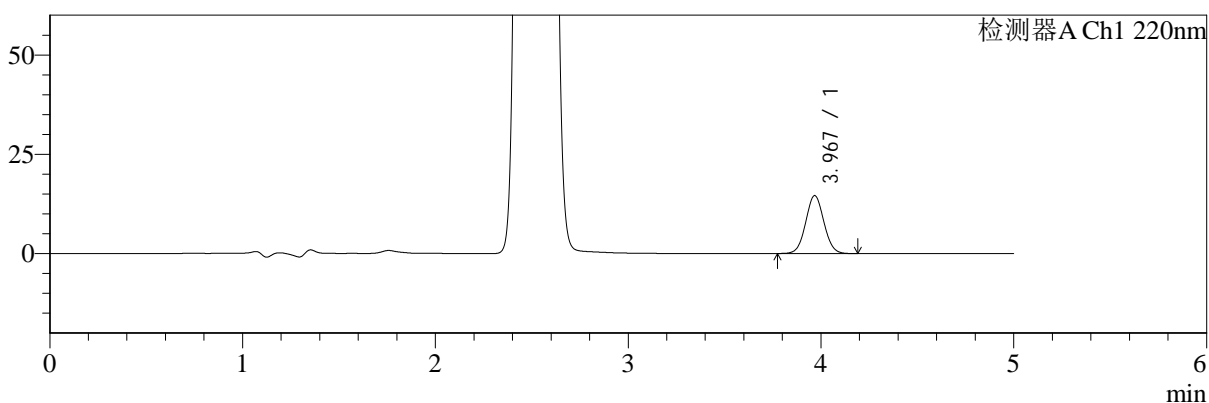
# SMF-4124

## <样品信息>

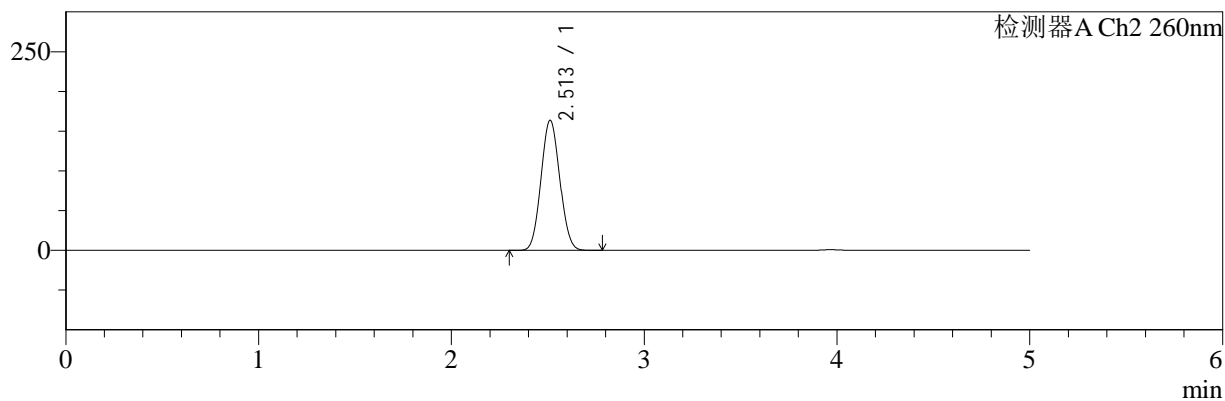
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1238-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:48:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	95803	100.000	14547	8403	1.049	--
总计		95803	100.000	14547			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1104394	100.000	163773	3134	1.065	--
总计		1104394	100.000	163773			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



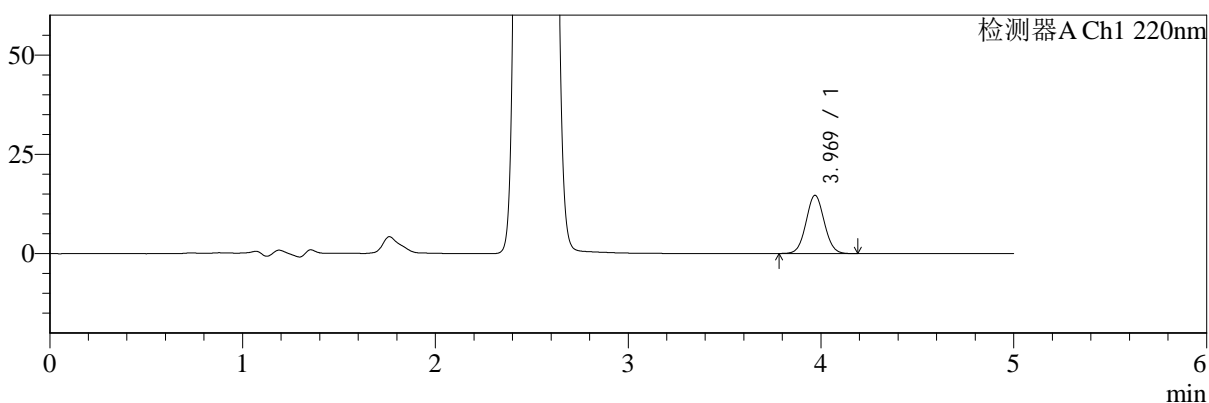
# SMF-4124

## <样品信息>

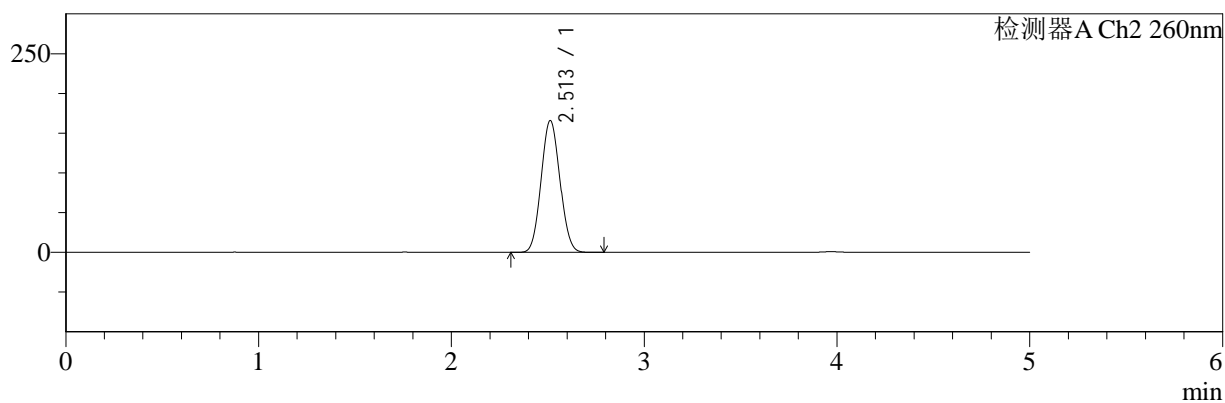
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1239-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:53:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	96405	100.000	14639	8417	1.052	--
总计		96405	100.000	14639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1121803	100.000	166014	3123	1.065	--
总计		1121803	100.000	166014			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



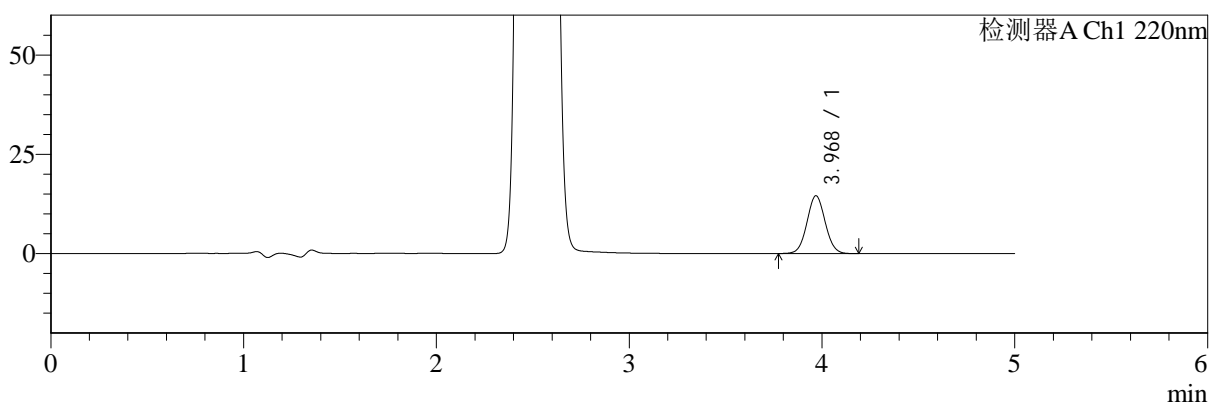
# SMF-4124

## <样品信息>

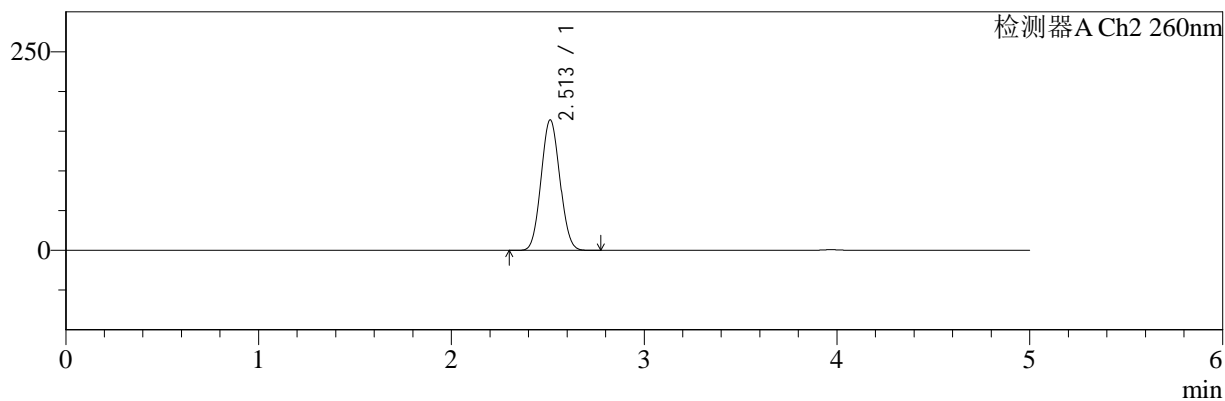
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1240-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 03:59:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:45:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	95718	100.000	14509	8407	1.051	--
总计		95718	100.000	14509			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1107657	100.000	164275	3136	1.064	--
总计		1107657	100.000	164275			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



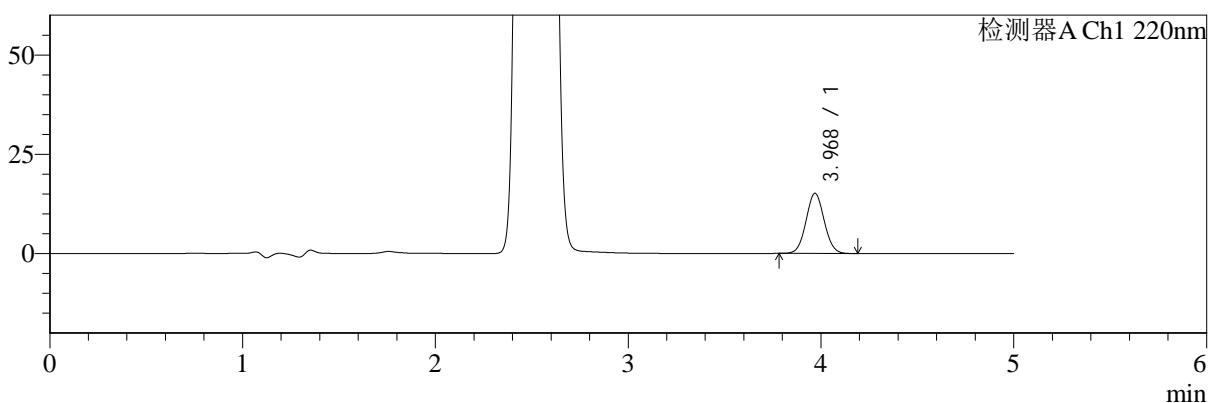
# SMF-4124

## <样品信息>

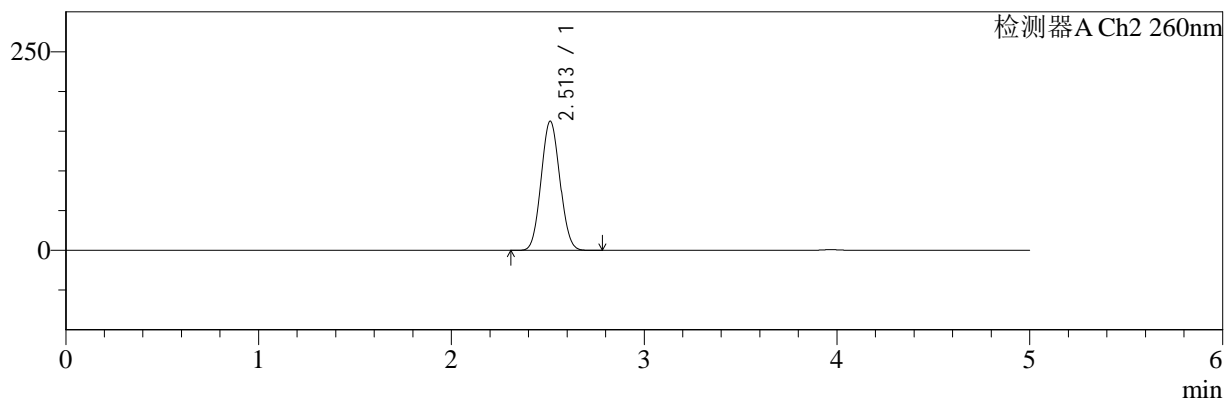
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1241-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:04:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:46:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	99443	100.000	15110	8427	1.049	--
总计		99443	100.000	15110			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1096280	100.000	162647	3139	1.065	--
总计		1096280	100.000	162647			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



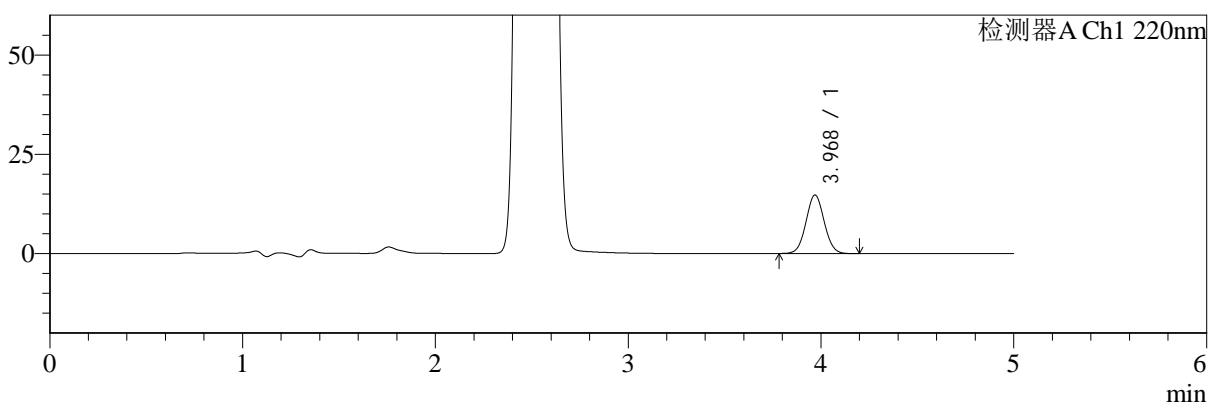
# SMF-4124

## <样品信息>

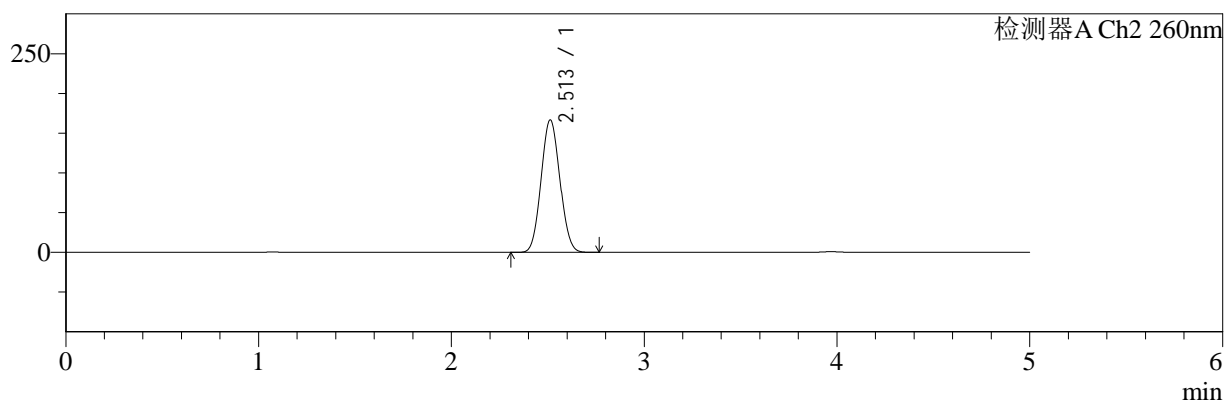
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1242-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:09:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:46:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	96846	100.000	14709	8411	1.049	--
总计		96846	100.000	14709			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1126452	100.000	166815	3128	1.065	--
总计		1126452	100.000	166815			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



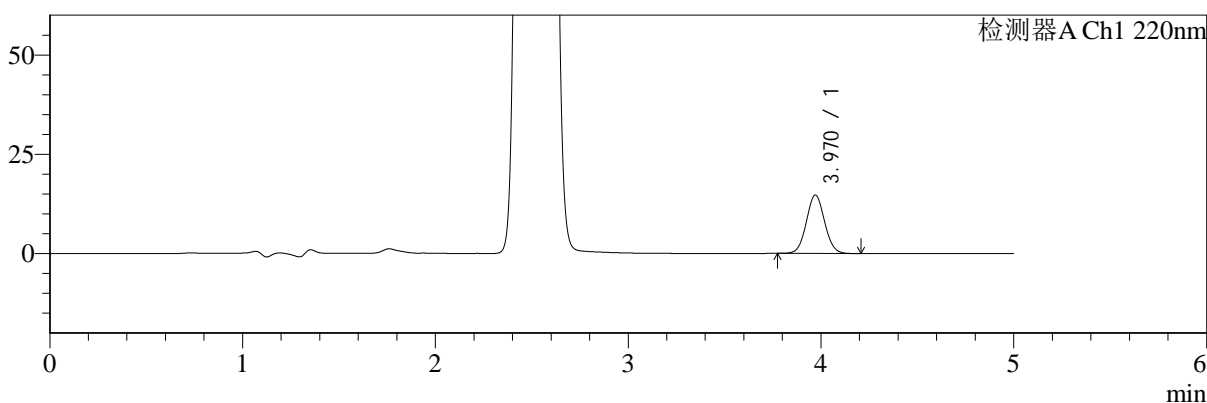
# SMF-4124

## <样品信息>

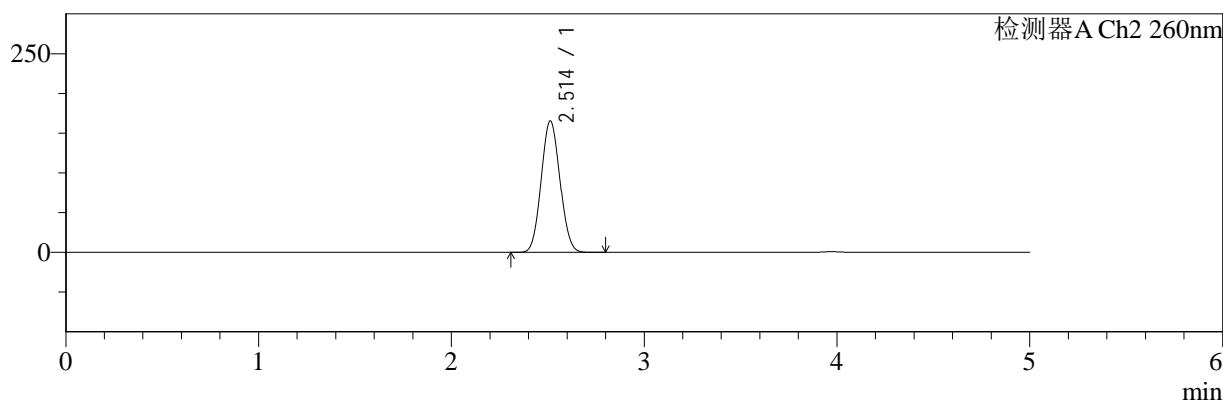
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1243-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:46:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	96855	100.000	14714	8401	1.051	--
总计		96855	100.000	14714			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1116720	100.000	165403	3133	1.065	--
总计		1116720	100.000	165403			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



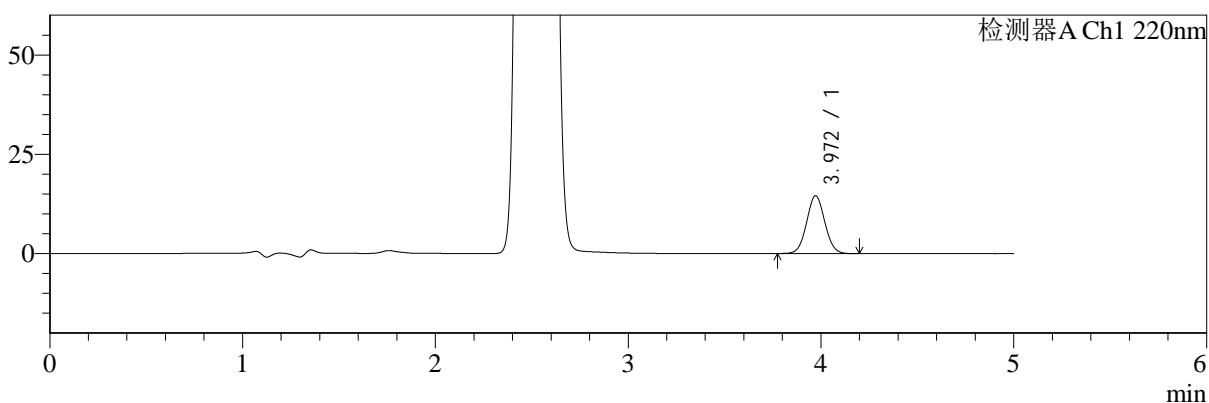
# SMF-4124

## <样品信息>

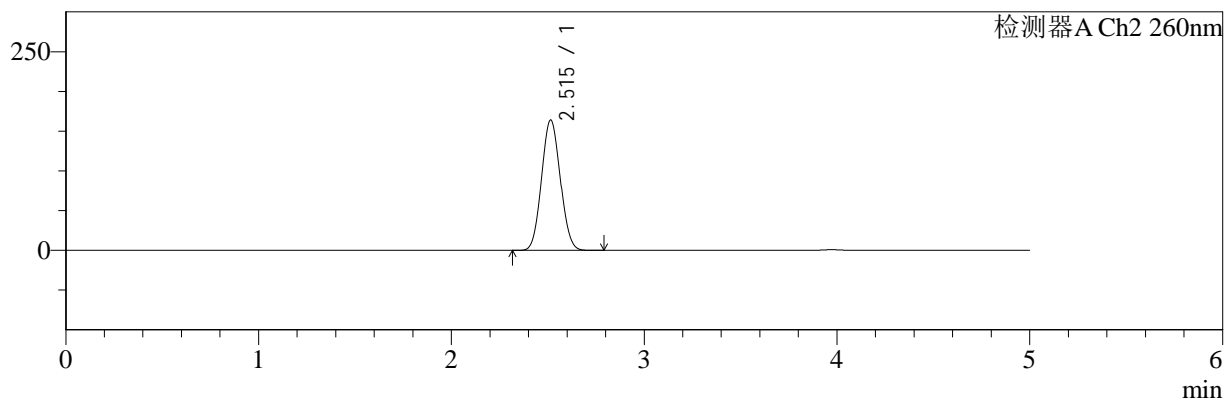
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1244-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:20:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:46:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	95599	100.000	14556	8428	1.048	--
总计		95599	100.000	14556			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1105242	100.000	163937	3151	1.066	--
总计		1105242	100.000	163937			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



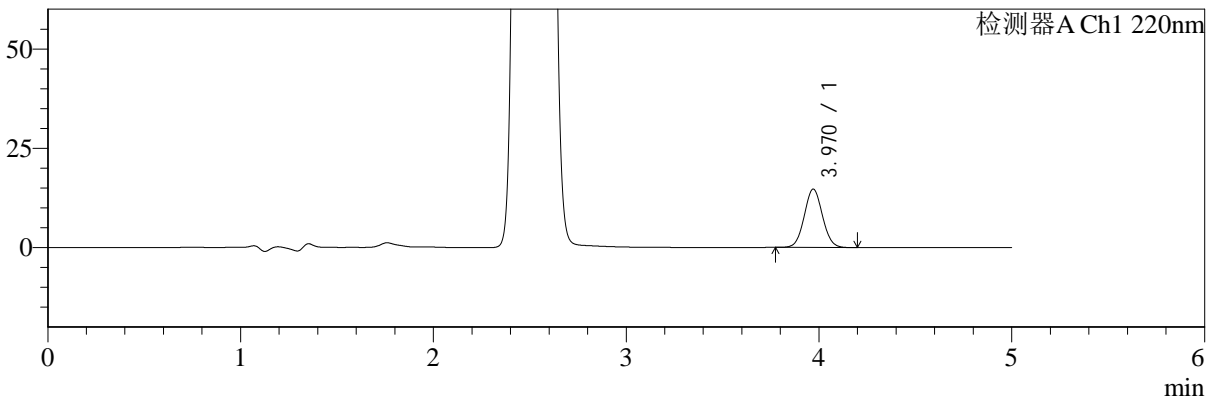
# SMF-4124

<样品信息>

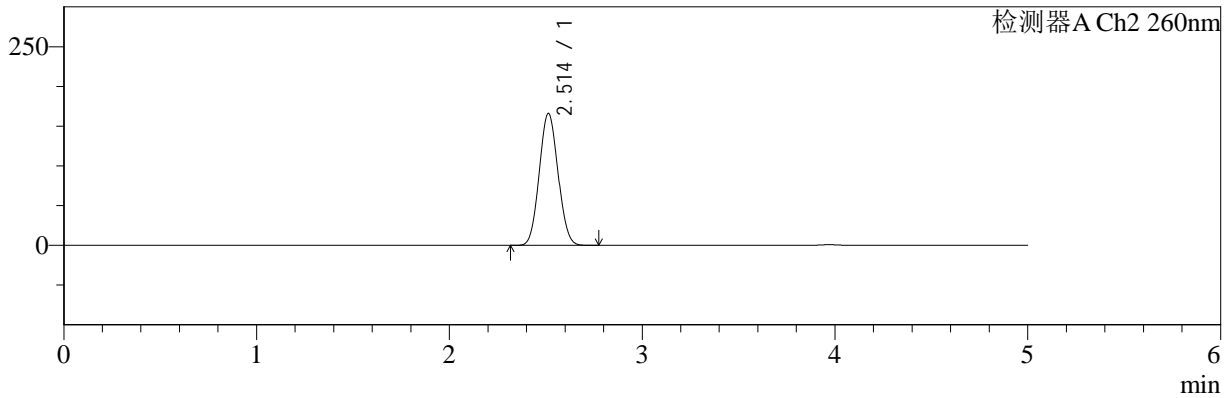
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1245-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:25:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:46:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	96617	100.000	14693	8399	1.050	--
总计		96617	100.000	14693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1120481	100.000	166093	3135	1.065	--
总计		1120481	100.000	166093			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



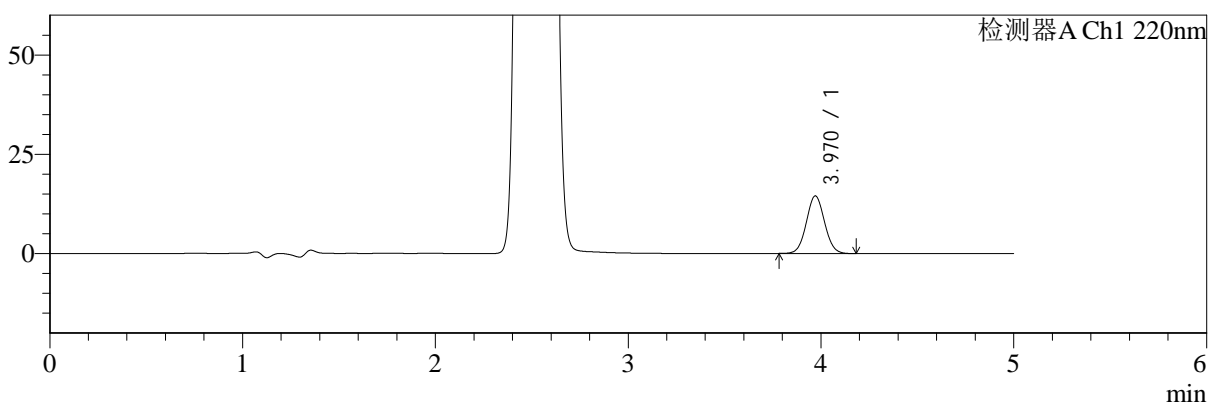
# SMF-4124

## <样品信息>

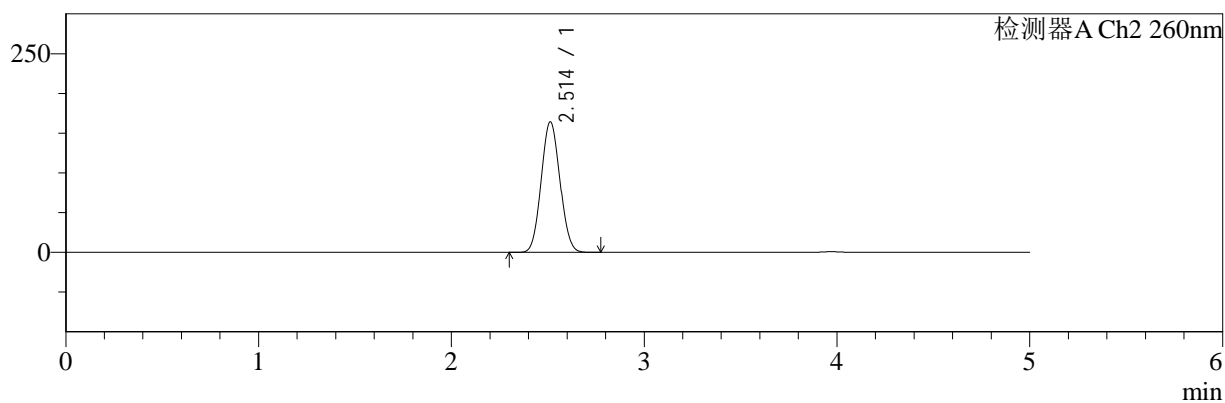
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1246-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:31:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:46:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	95367	100.000	14502	8410	1.051	--
总计		95367	100.000	14502			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1108258	100.000	164355	3138	1.065	--
总计		1108258	100.000	164355			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



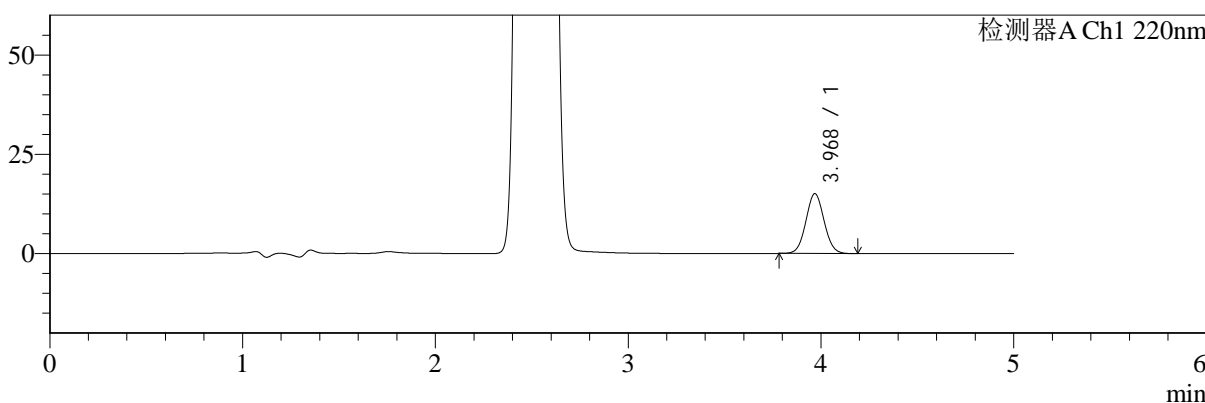
# SMF-4124

## <样品信息>

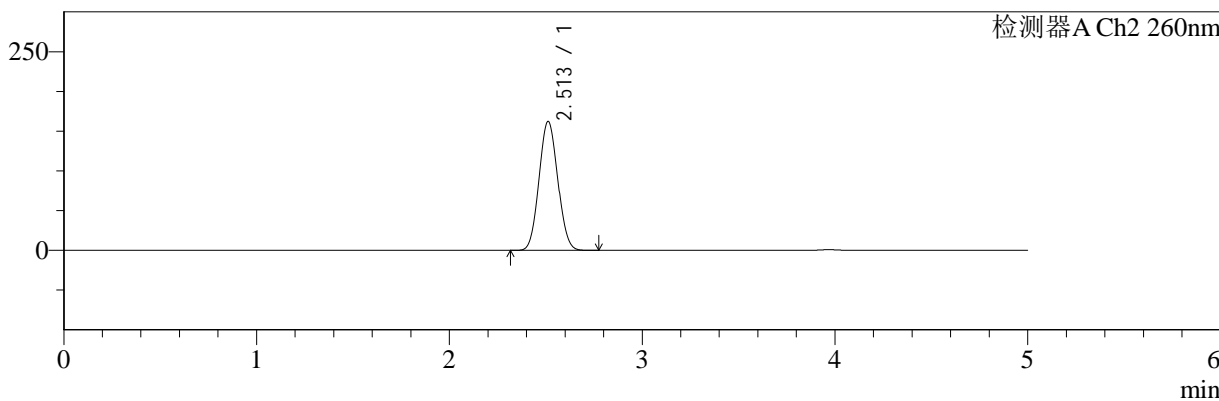
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1247-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:36:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:46:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	99057	100.000	15022	8401	1.052	--
总计		99057	100.000	15022			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1094479	100.000	162324	3135	1.066	--
总计		1094479	100.000	162324			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



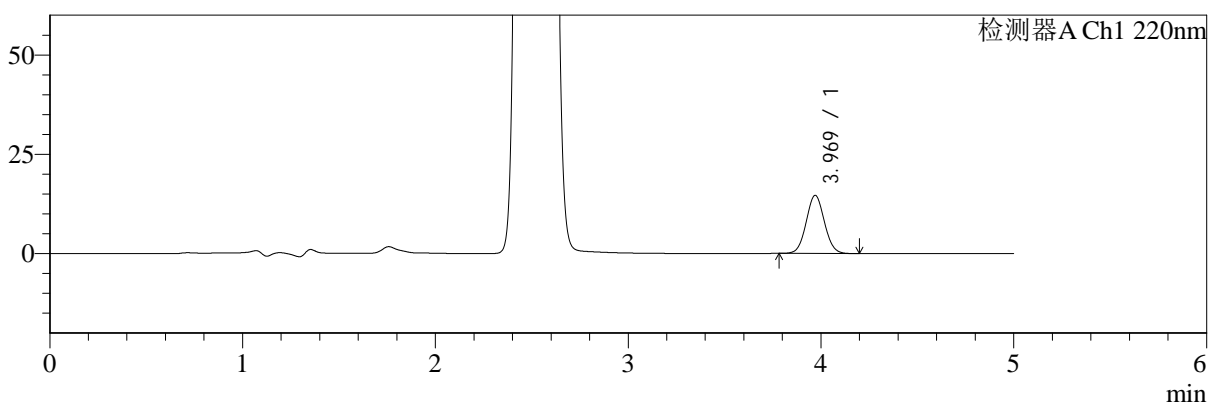
# SMF-4124

## <样品信息>

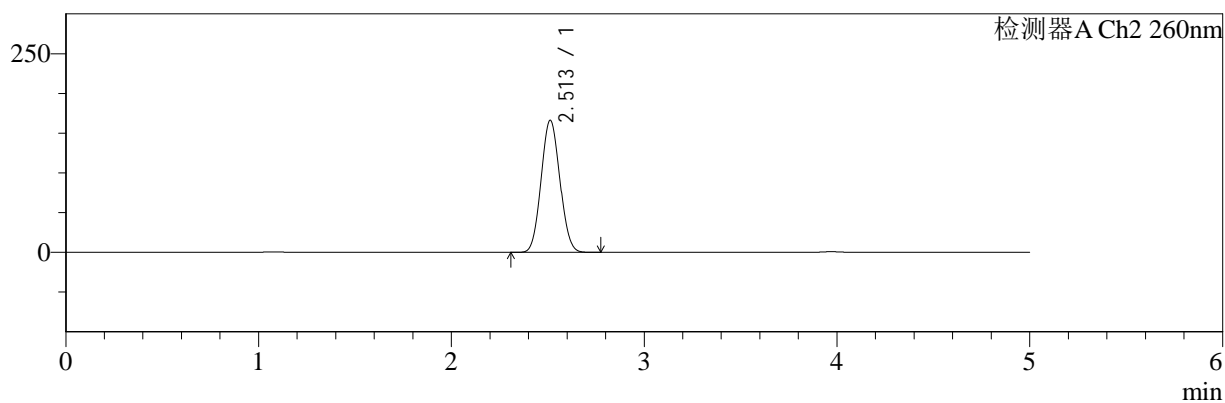
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1248-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:42:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:46:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	96236	100.000	14622	8410	1.054	--
总计		96236	100.000	14622			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1121829	100.000	166268	3132	1.066	--
总计		1121829	100.000	166268			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



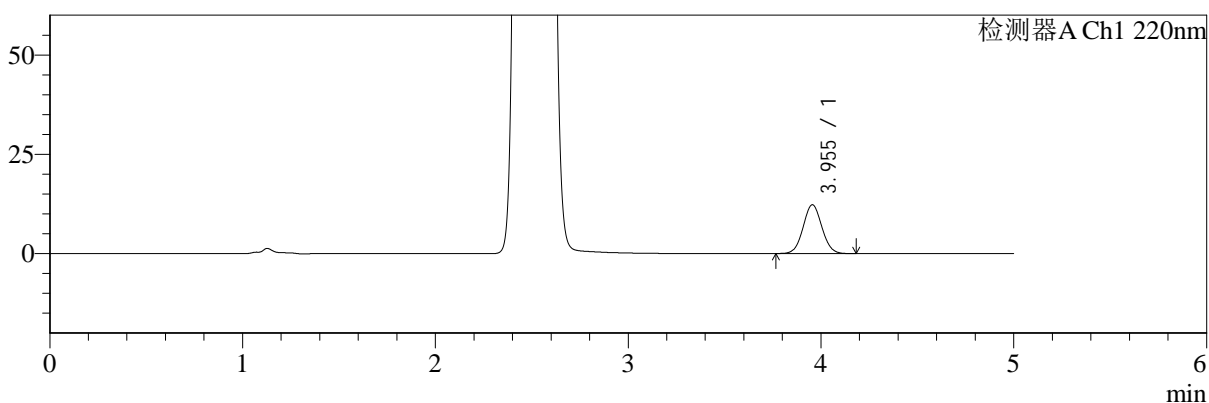
# SMF-4124

## <样品信息>

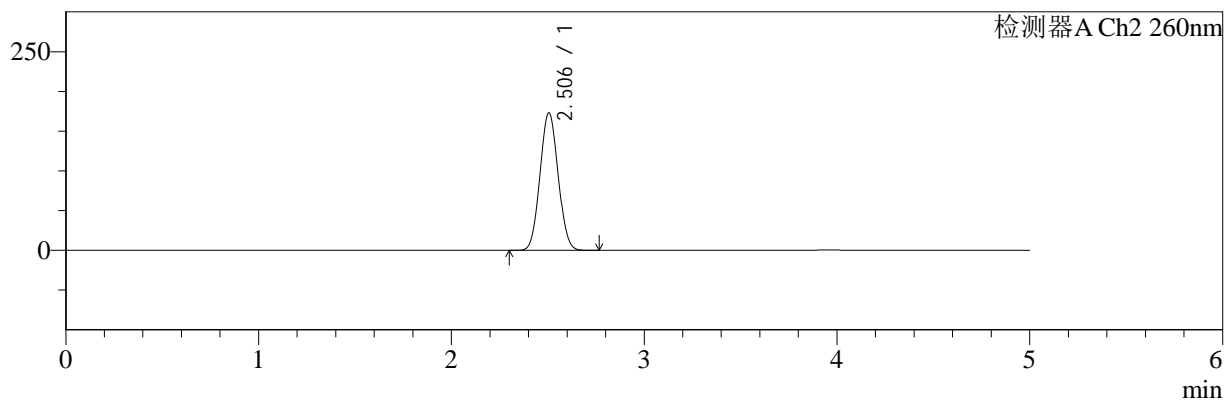
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1249-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:47:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:46:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	83313	100.000	12293	7858	1.056	--
总计		83313	100.000	12293			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	1128318	100.000	173067	3344	1.054	--
总计		1128318	100.000	173067			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



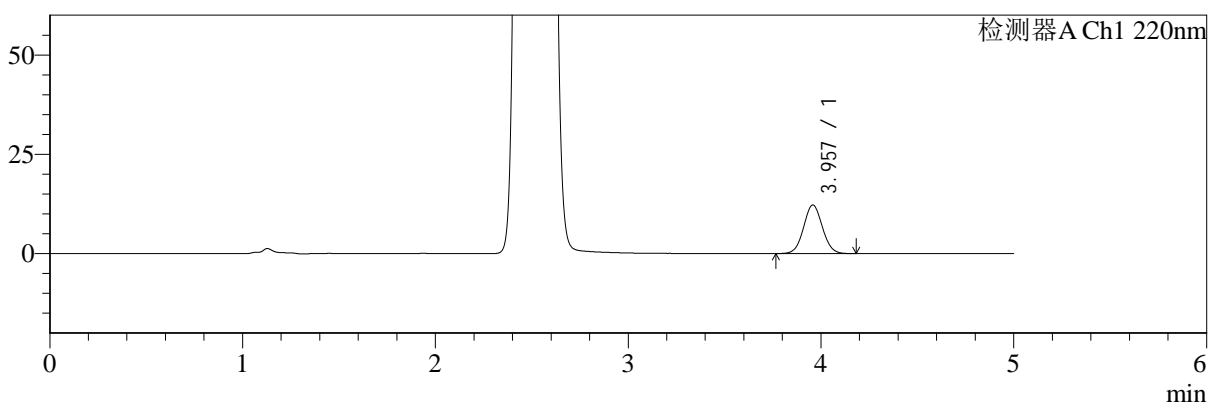
# SMF-4124

## <样品信息>

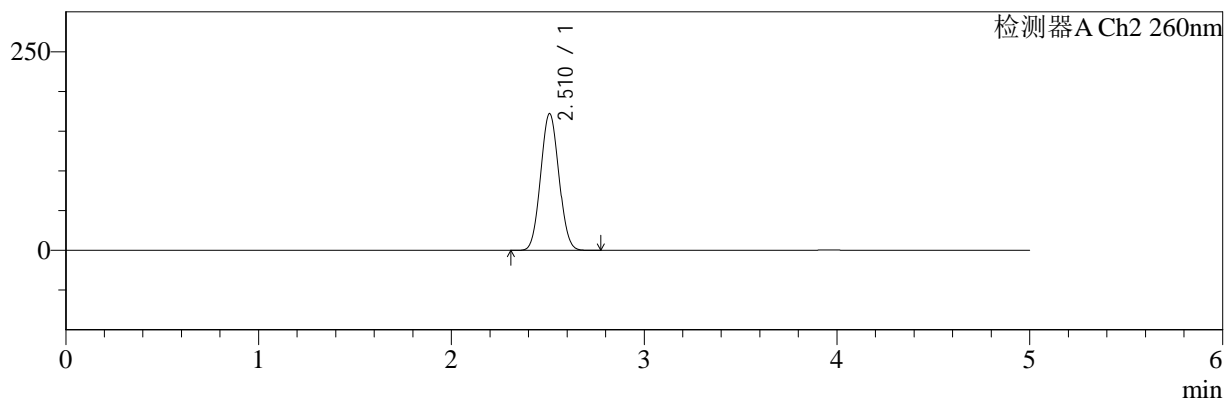
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-25/30-1250-2 - zzp-25042202p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250514-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 04:52:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/15 10:46:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	82877	100.000	12209	7829	1.056	--
总计		82877	100.000	12209			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	1129968	100.000	171589	3308	1.057	--
总计		1129968	100.000	171589			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2