



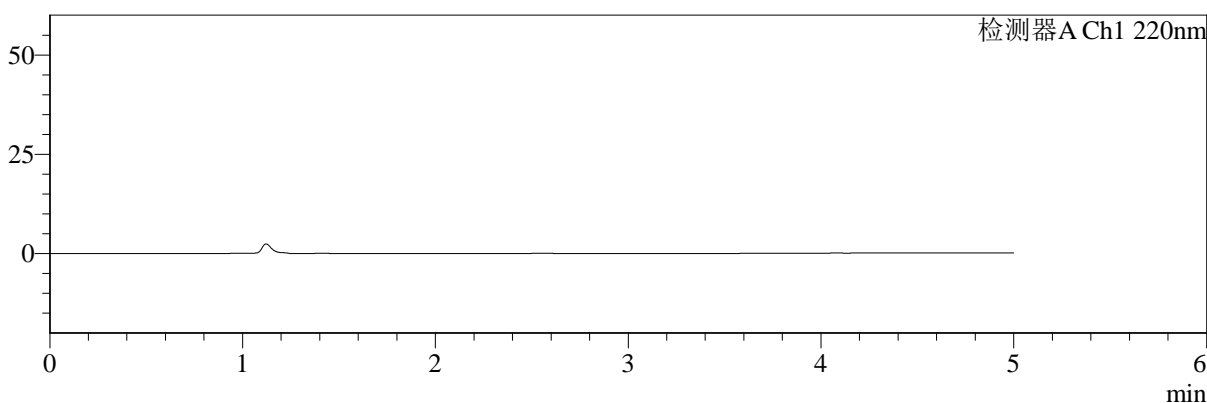
# SMF-4124

## <样品信息>

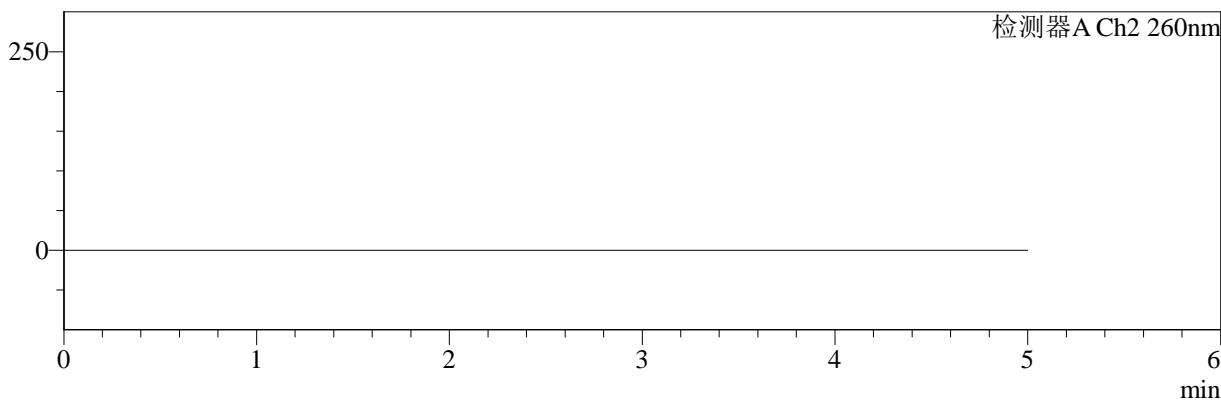
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1561-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 14:59:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂



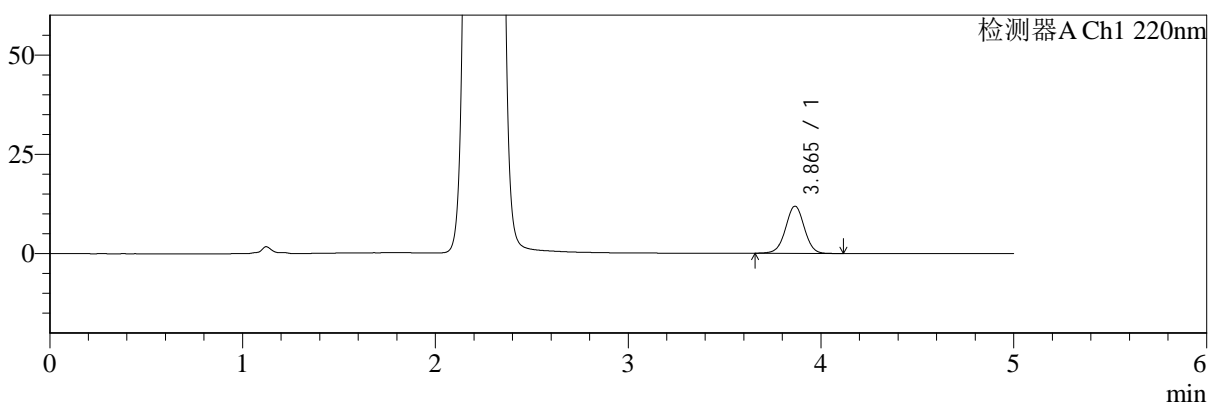
# SMF-4124

## <样品信息>

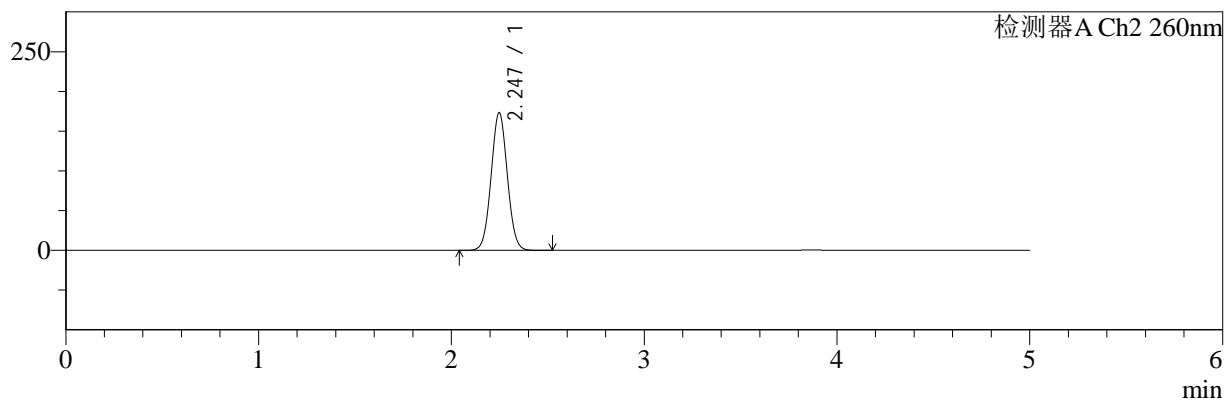
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1562-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:04:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	79331	100.000	11871	7834	1.000	--
总计		79331	100.000	11871			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	1014868	100.000	173312	3394	1.038	--
总计		1014868	100.000	173312			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



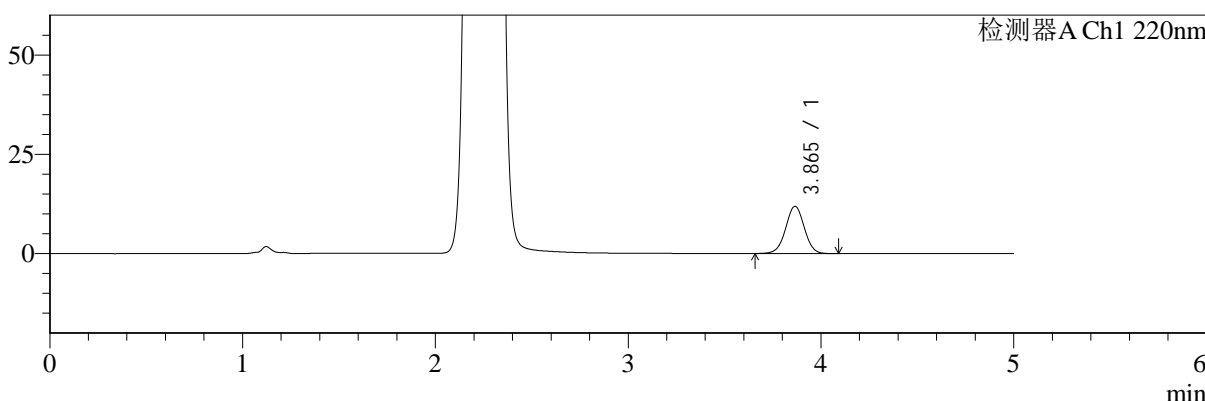
# SMF-4124

## <样品信息>

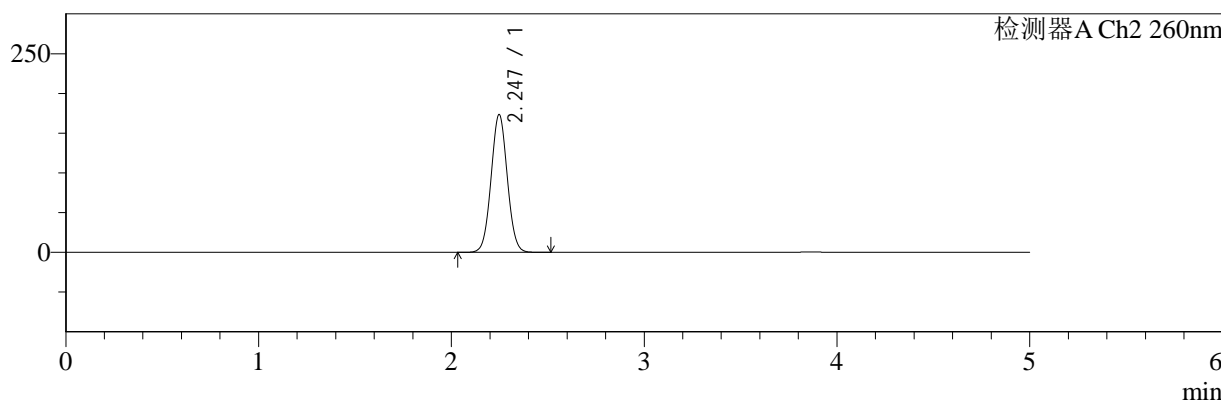
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1563-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:10:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	79103	100.000	11870	7862	0.999	--
总计		79103	100.000	11870			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	1015624	100.000	173459	3395	1.038	--
总计		1015624	100.000	173459			

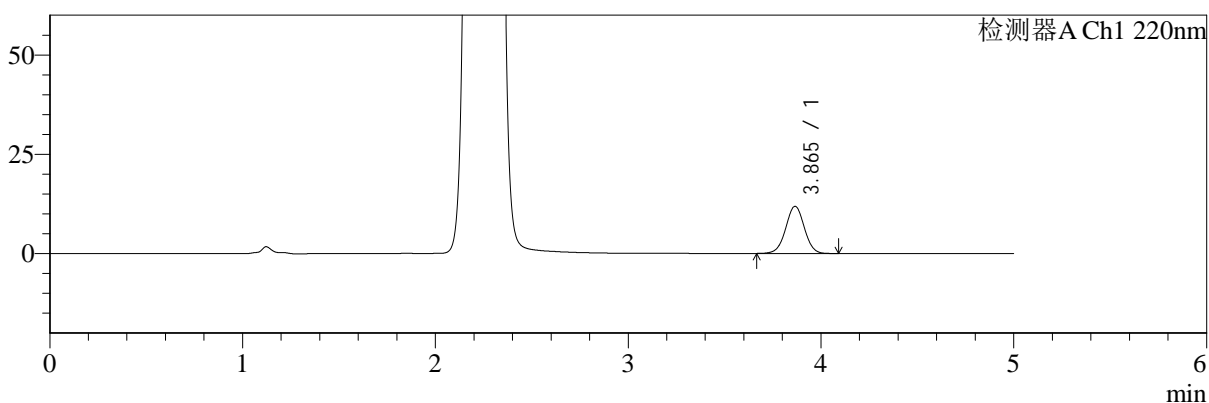
图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

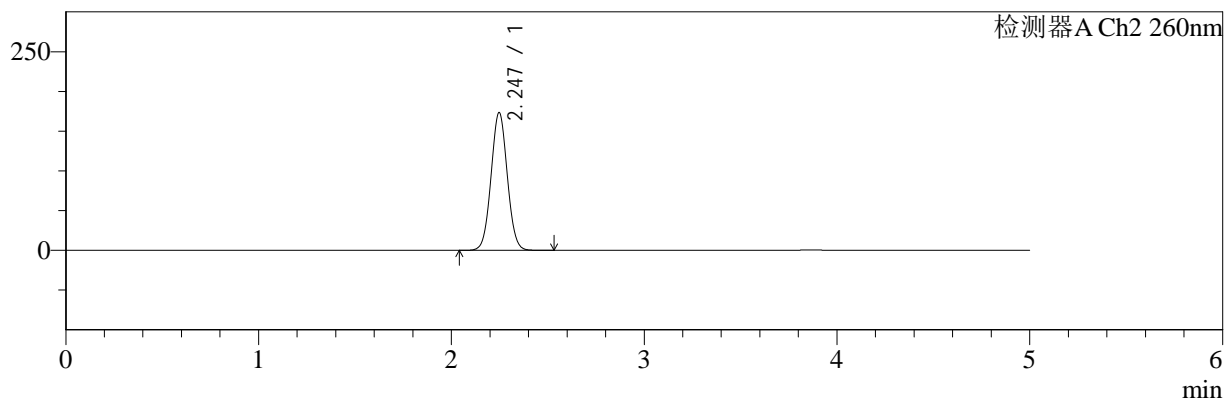
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1564-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:15:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	78990	100.000	11859	7867	1.003	--
总计		78990	100.000	11859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	1014743	100.000	173451	3400	1.038	--
总计		1014743	100.000	173451			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



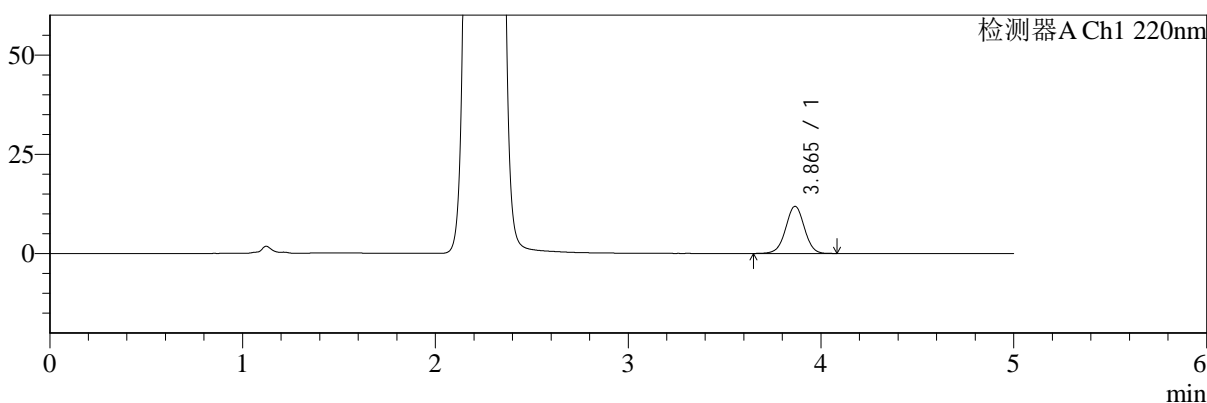
# SMF-4124

## <样品信息>

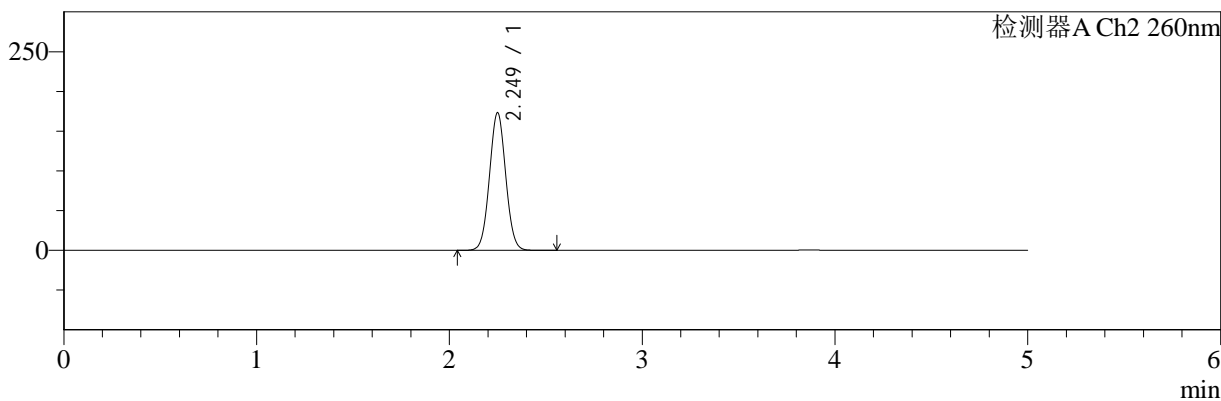
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1565-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:21:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	79141	100.000	11850	7846	0.999	--
总计		79141	100.000	11850			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	1016351	100.000	172815	3385	1.040	--
总计		1016351	100.000	172815			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



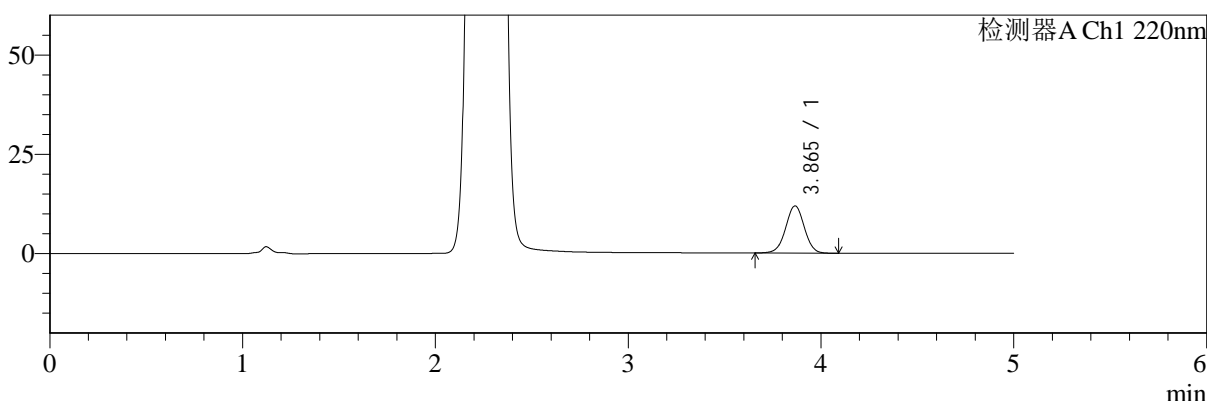
# SMF-4124

## <样品信息>

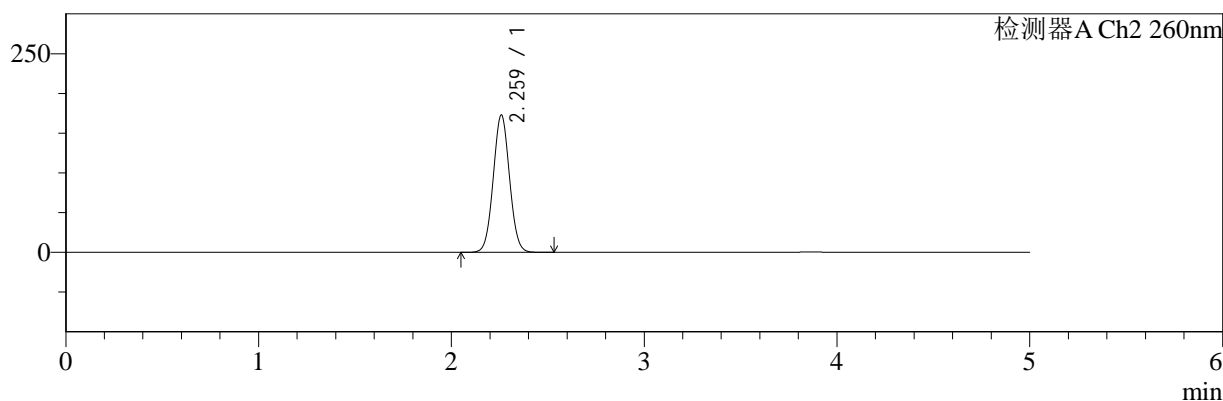
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1566-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:26:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	79132	100.000	11872	7867	0.999	--
总计		79132	100.000	11872			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	1017233	100.000	172223	3397	1.040	--
总计		1017233	100.000	172223			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



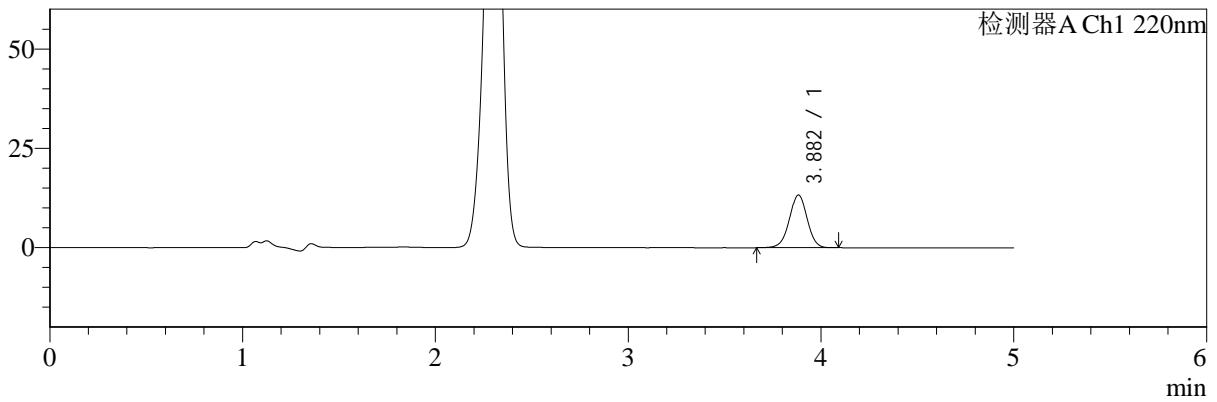
# SMF-4124

## <样品信息>

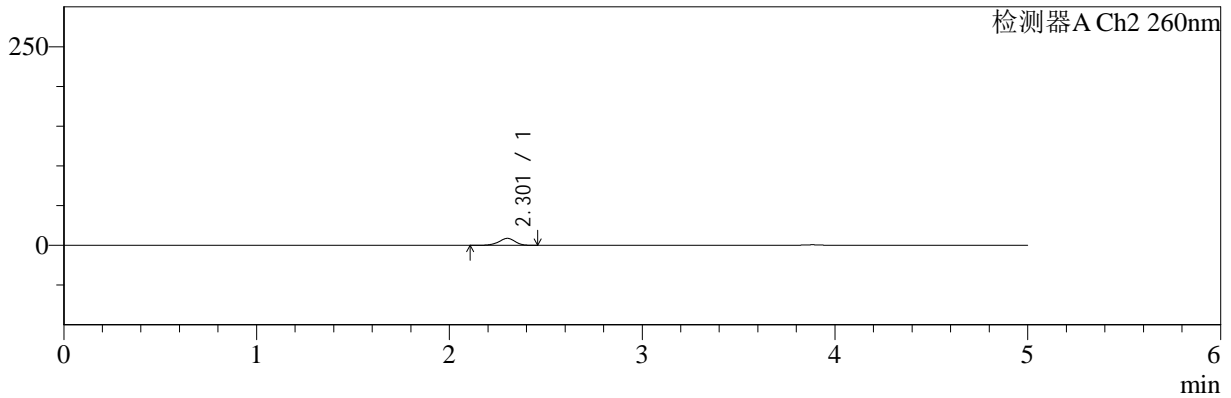
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1567-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:31:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	85055	100.000	13253	8608	0.989	--
总计		85055	100.000	13253			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	52227	100.000	8774	3587	0.927	--
总计		52227	100.000	8774			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



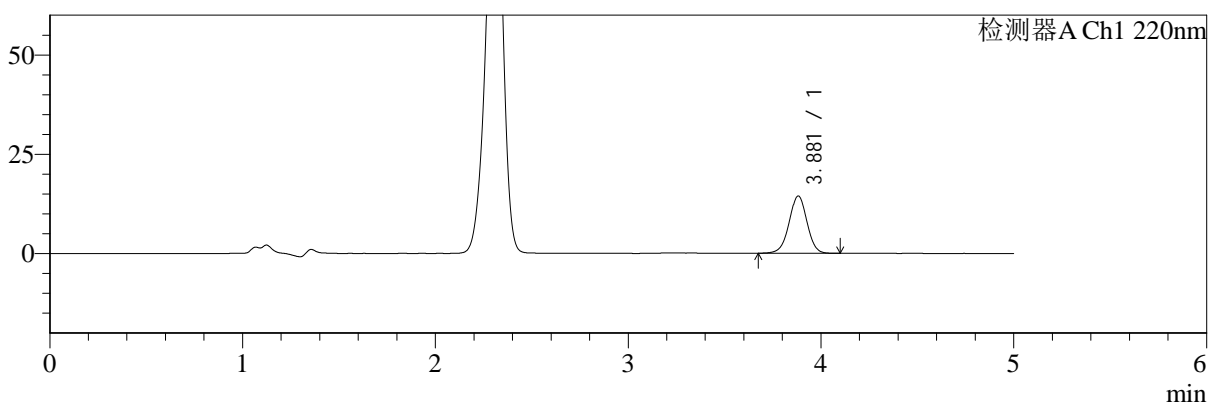
# SMF-4124

## <样品信息>

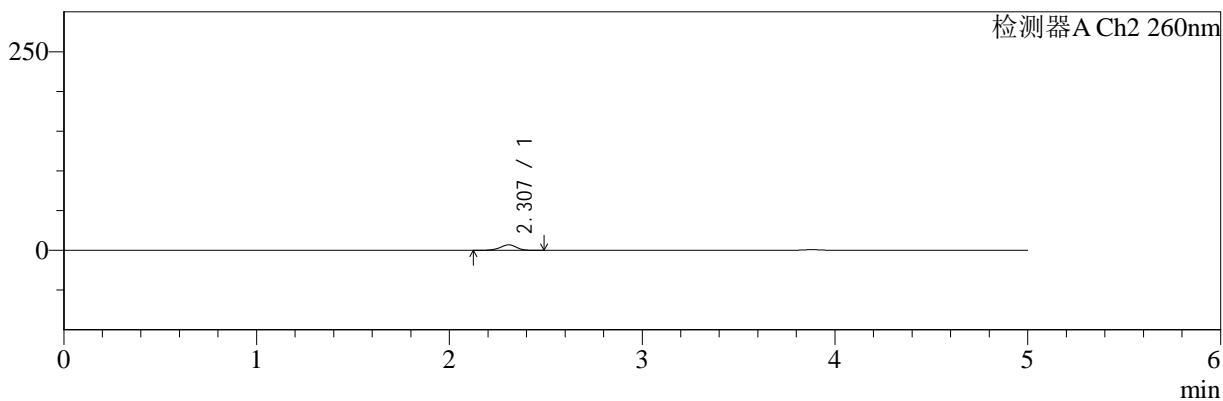
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1568-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:37:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	92514	100.000	14432	8592	0.989	--
总计		92514	100.000	14432			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	41460	100.000	7002	3623	0.930	--
总计		41460	100.000	7002			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



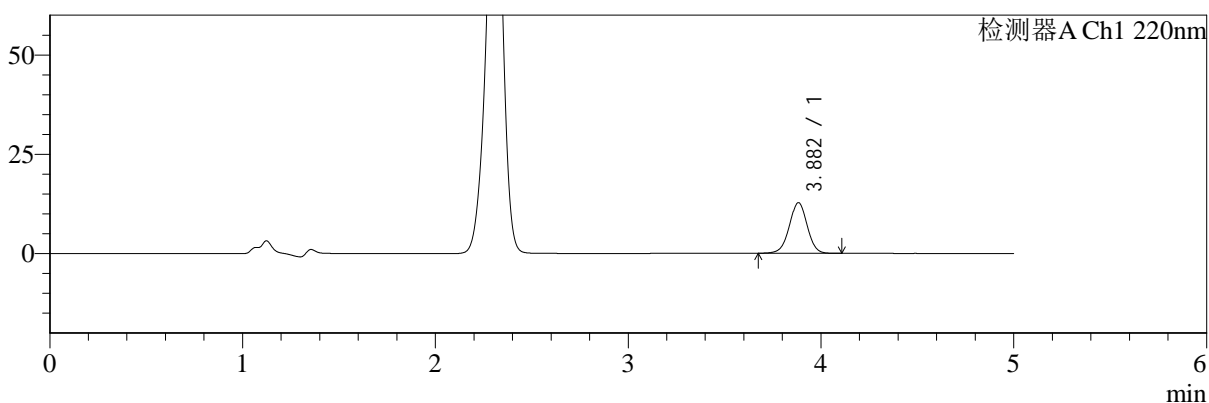
# SMF-4124

## <样品信息>

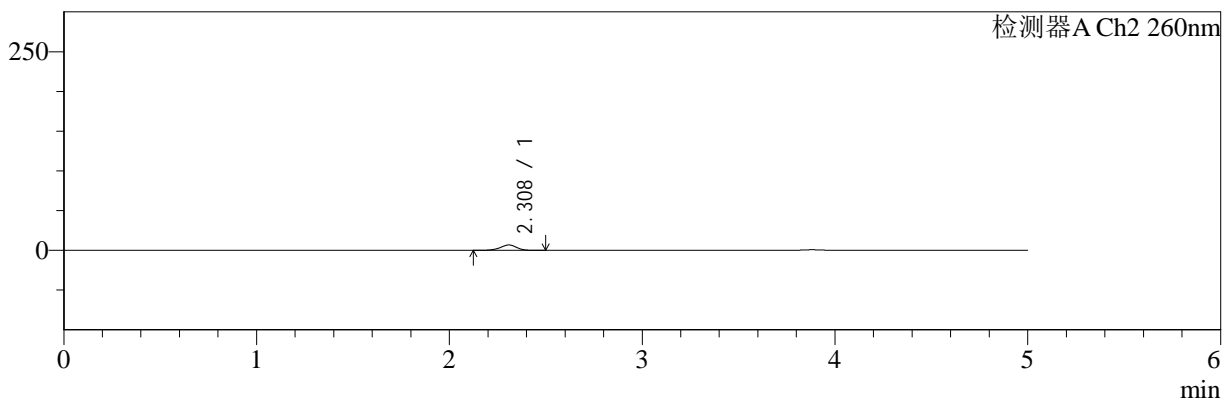
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1569-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:42:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	81944	100.000	12731	8584	0.991	--
总计		81944	100.000	12731			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	40541	100.000	6805	3603	0.936	--
总计		40541	100.000	6805			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



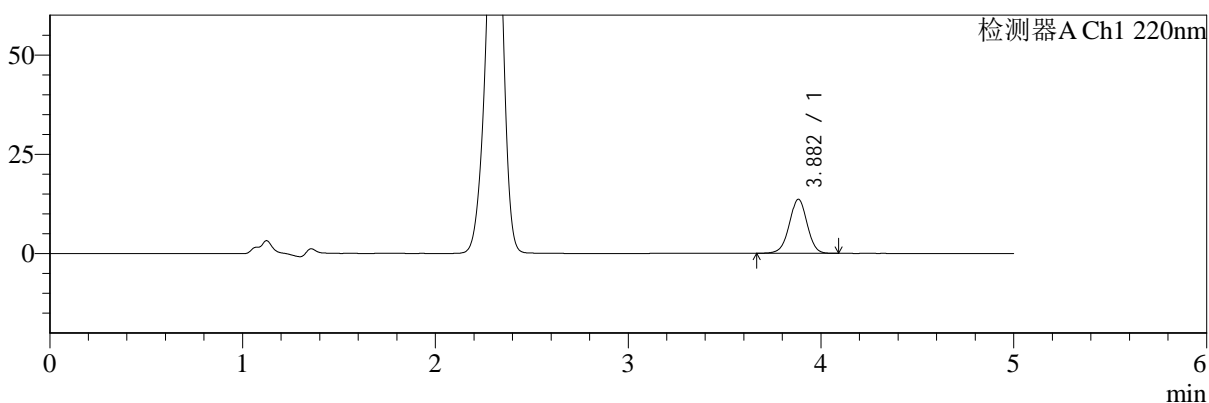
# SMF-4124

## <样品信息>

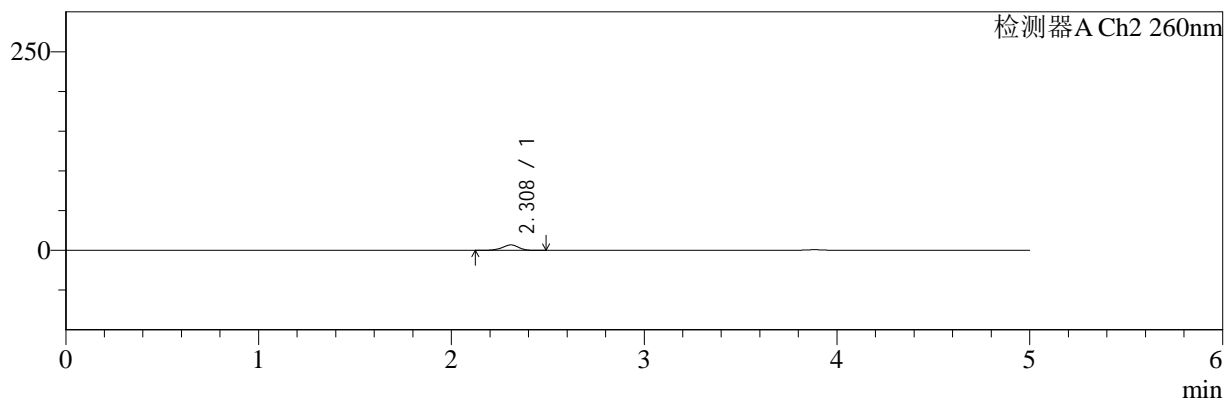
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1570-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:47:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	87231	100.000	13598	8611	0.988	--
总计		87231	100.000	13598			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	40718	100.000	6858	3593	0.928	--
总计		40718	100.000	6858			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



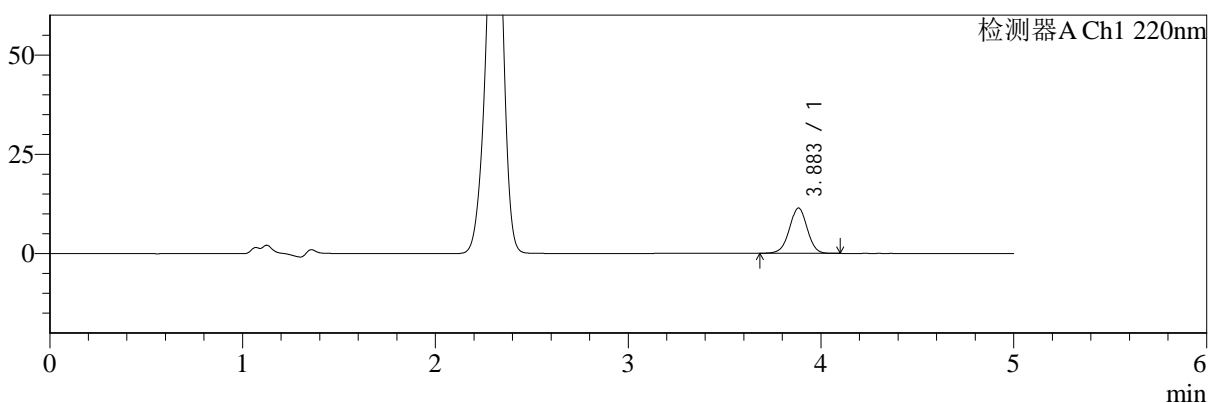
# SMF-4124

## <样品信息>

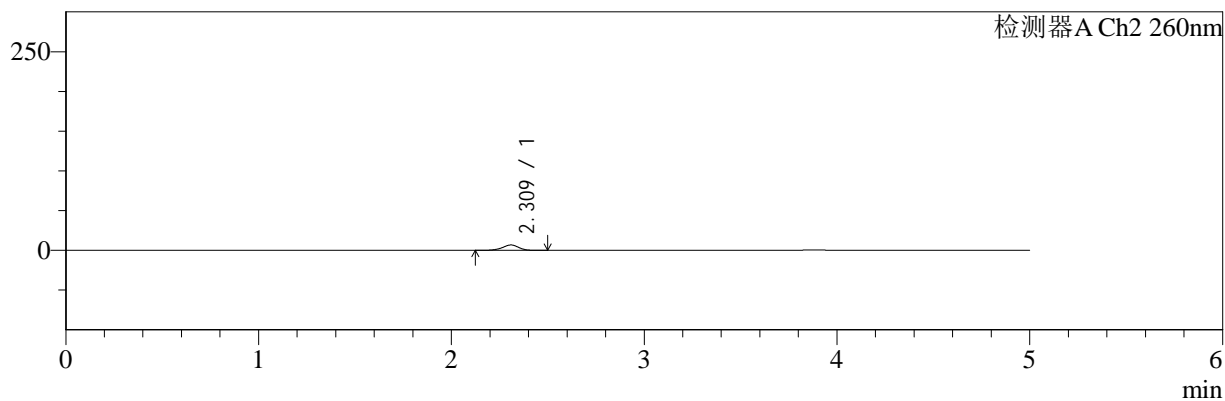
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1571-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:53:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	73151	100.000	11403	8614	0.990	--
总计		73151	100.000	11403			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	40337	100.000	6767	3604	0.932	--
总计		40337	100.000	6767			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



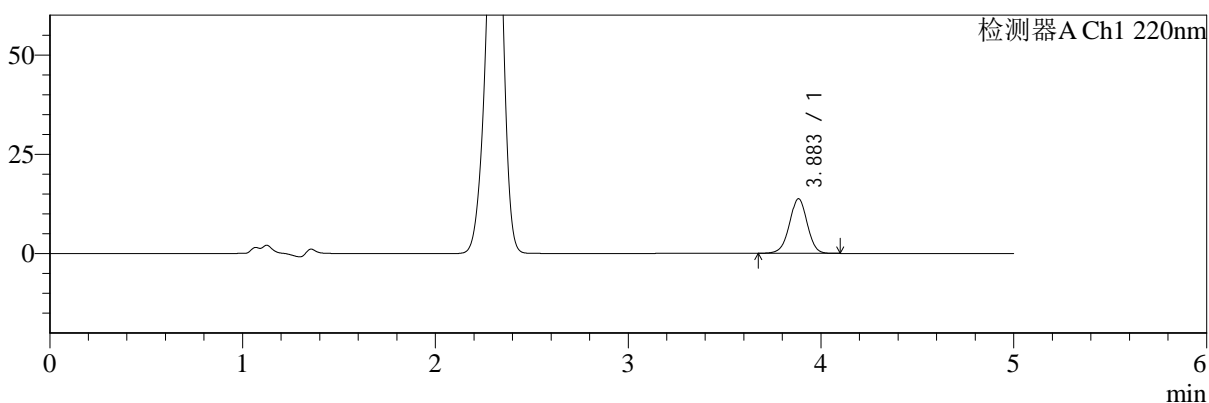
# SMF-4124

## <样品信息>

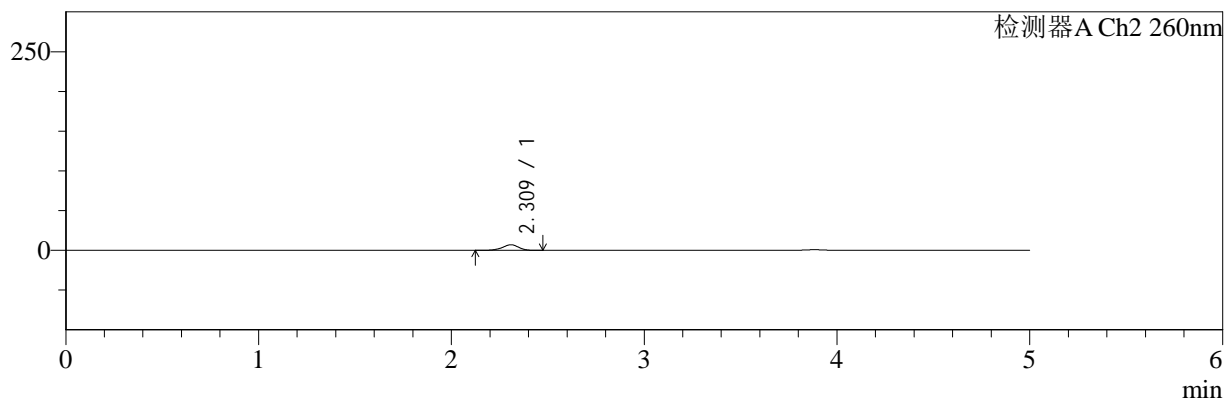
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1572-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 15:58:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	87894	100.000	13715	8628	0.987	--
总计		87894	100.000	13715			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	41939	100.000	7063	3622	0.924	--
总计		41939	100.000	7063			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



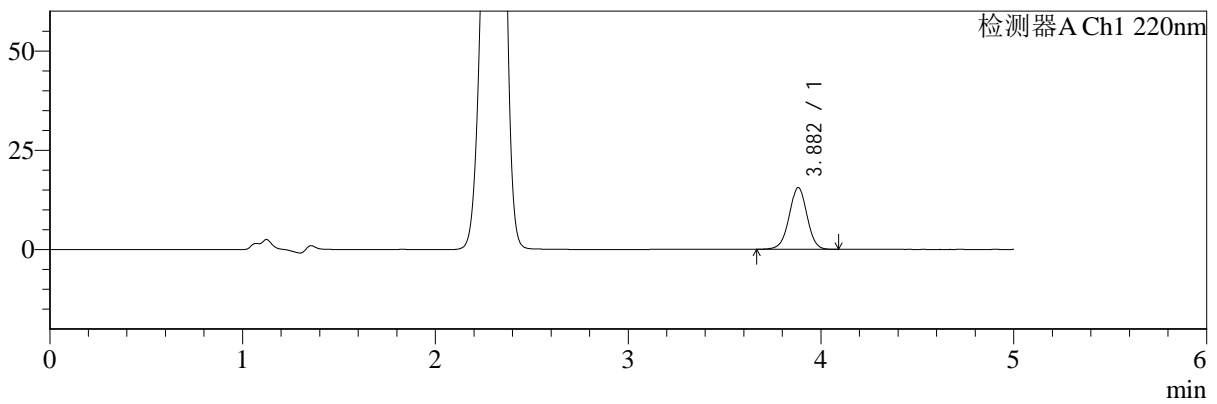
# SMF-4124

## <样品信息>

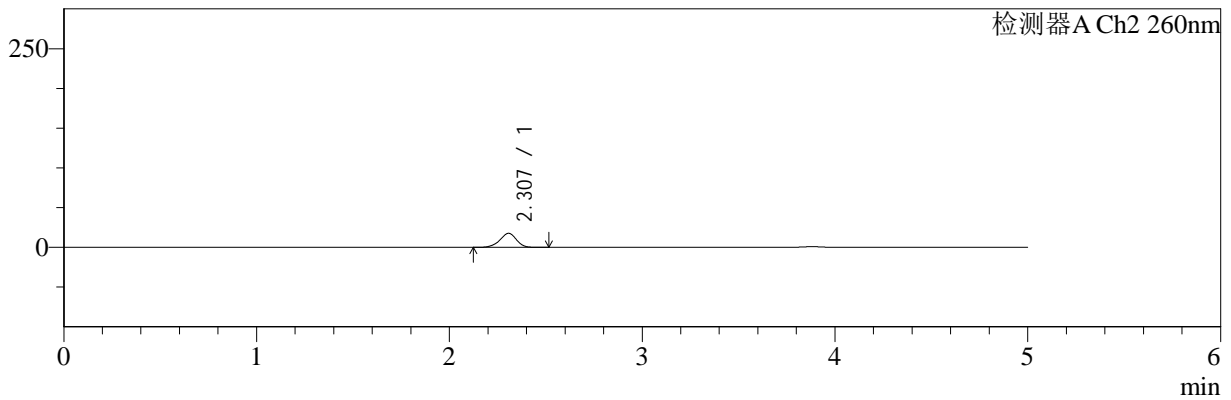
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1573-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:03:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	99672	100.000	15533	8577	0.989	--
总计		99672	100.000	15533			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	106316	100.000	17705	3490	0.932	--
总计		106316	100.000	17705			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



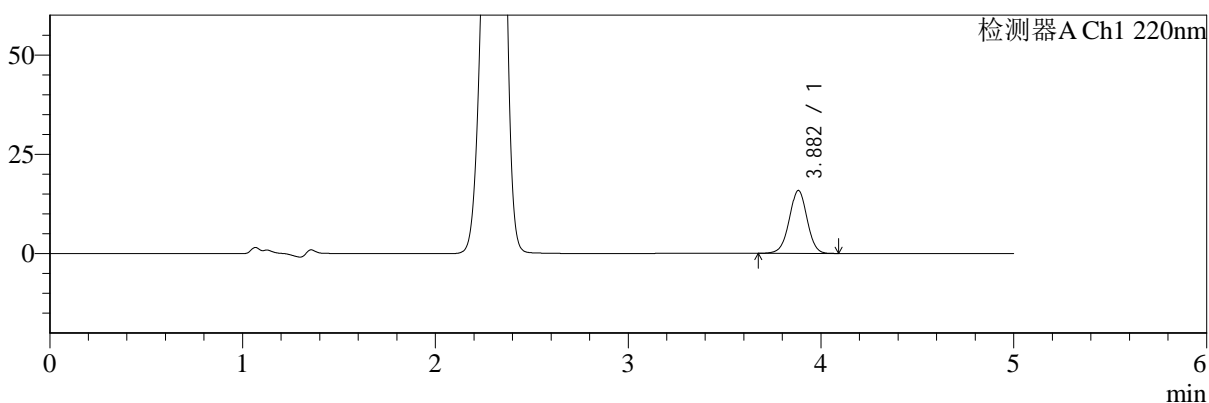
# SMF-4124

## <样品信息>

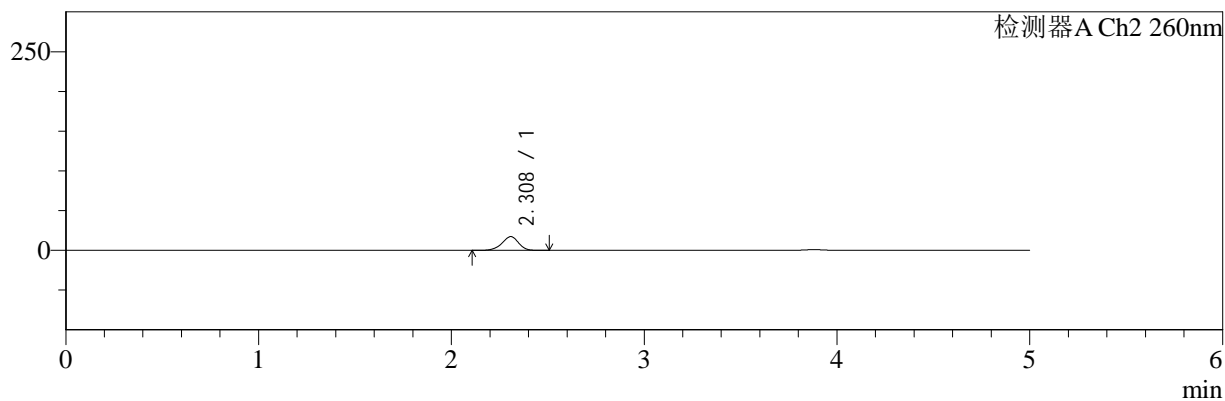
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1574-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:09:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:06:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	101511	100.000	15835	8599	0.989	--
总计		101511	100.000	15835			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	103834	100.000	17276	3503	0.929	--
总计		103834	100.000	17276			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



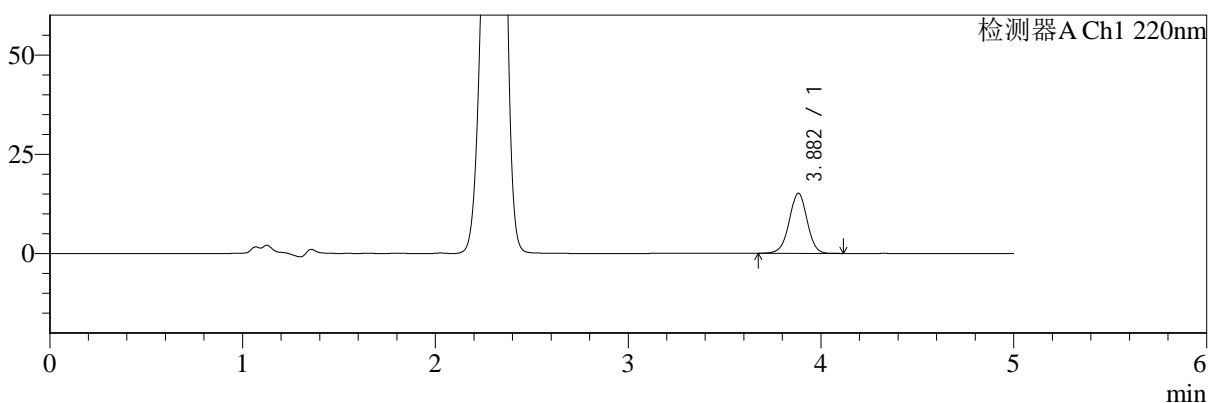
# SMF-4124

## <样品信息>

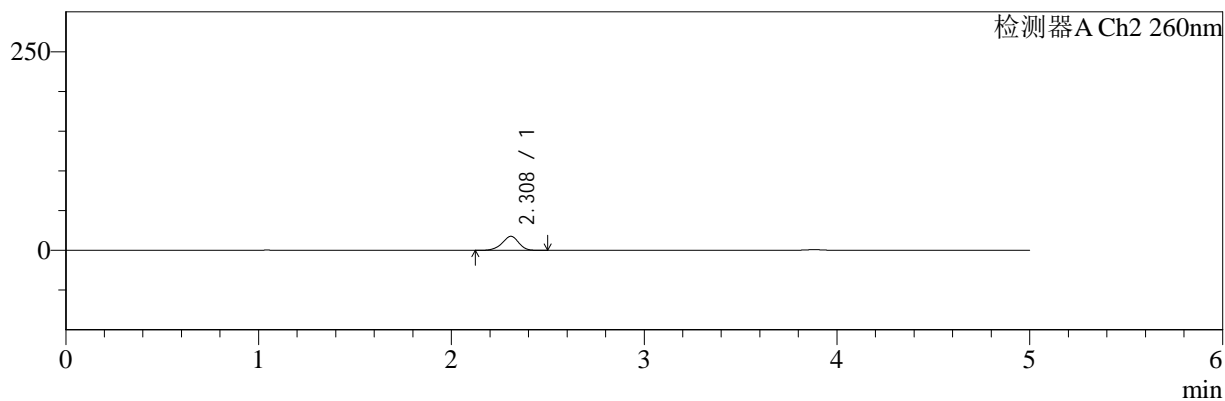
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1575-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:14:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	97252	100.000	15142	8604	0.988	--
总计		97252	100.000	15142			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	106395	100.000	17644	3496	0.928	--
总计		106395	100.000	17644			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



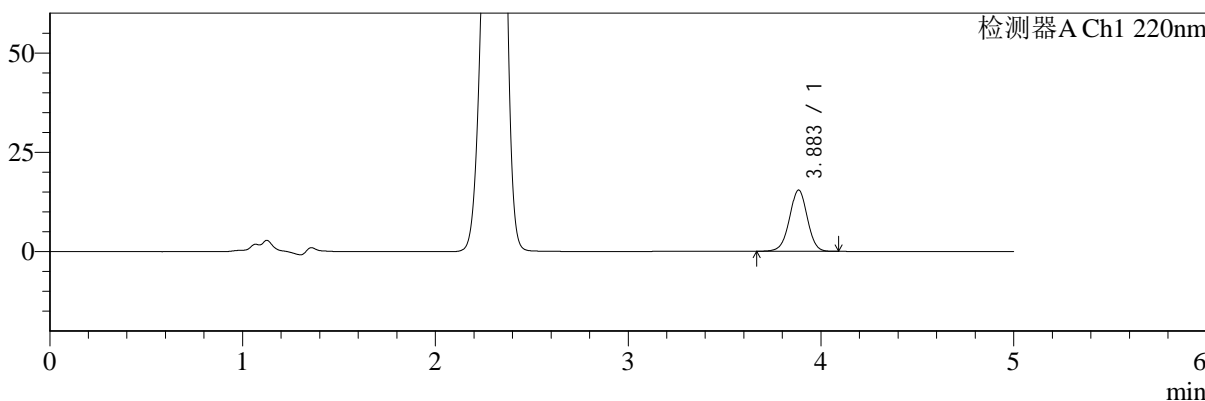
# SMF-4124

## <样品信息>

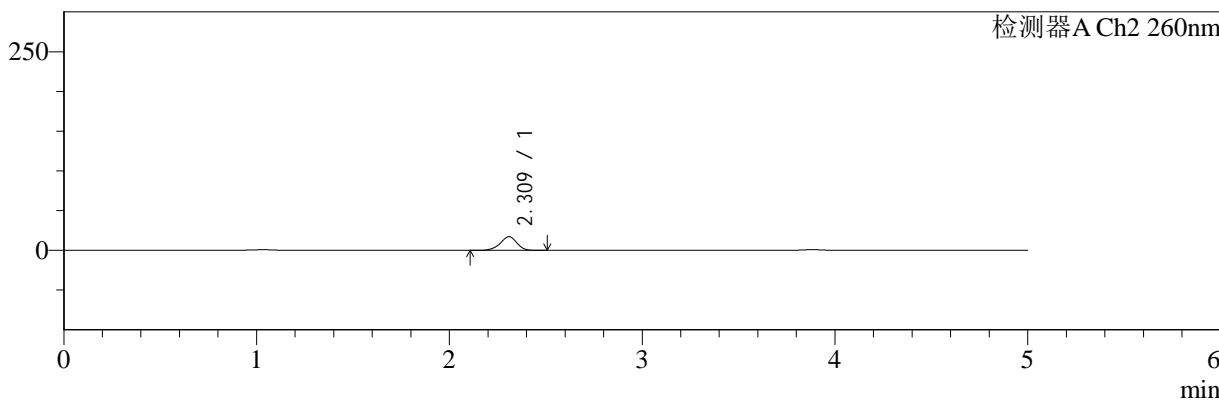
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1576-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:20:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	98943	100.000	15399	8604	0.988	--
总计		98943	100.000	15399			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	103521	100.000	17165	3500	0.926	--
总计		103521	100.000	17165			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



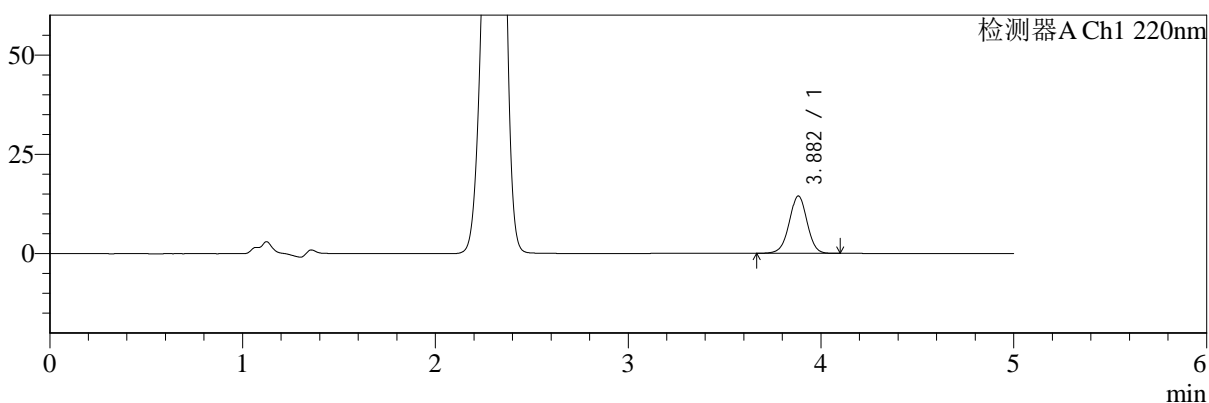
# SMF-4124

## <样品信息>

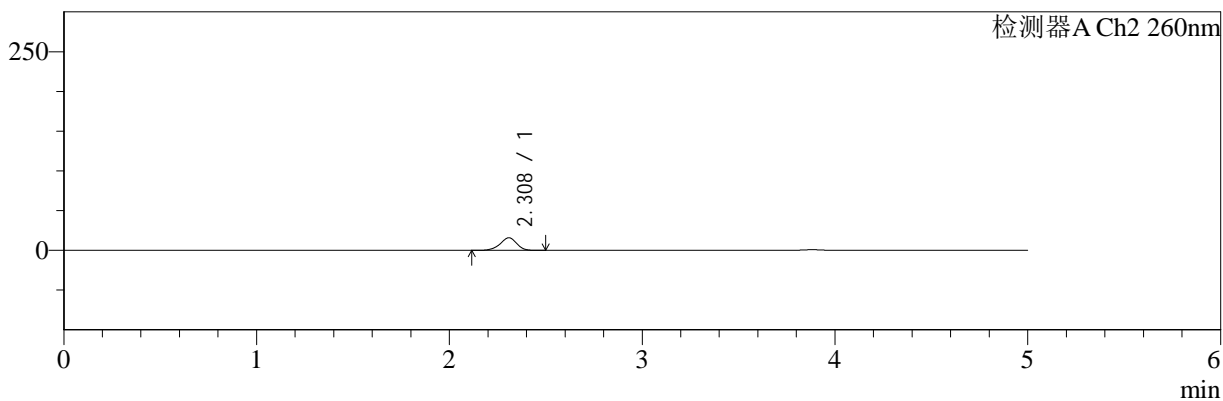
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1577-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:25:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	92722	100.000	14446	8595	0.989	--
总计		92722	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	2.308	95012	100.000	15809	3511	0.928	--
总计		95012	100.000	15809			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



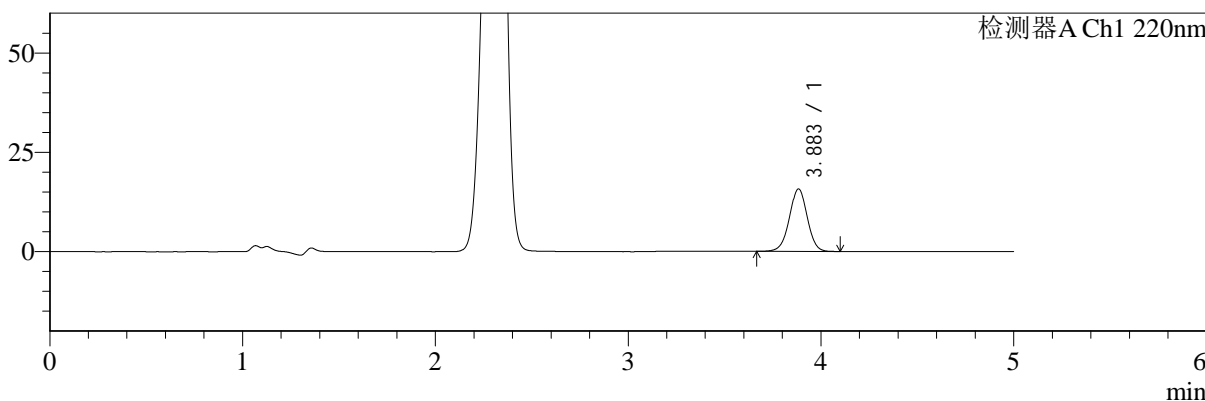
# SMF-4124

## <样品信息>

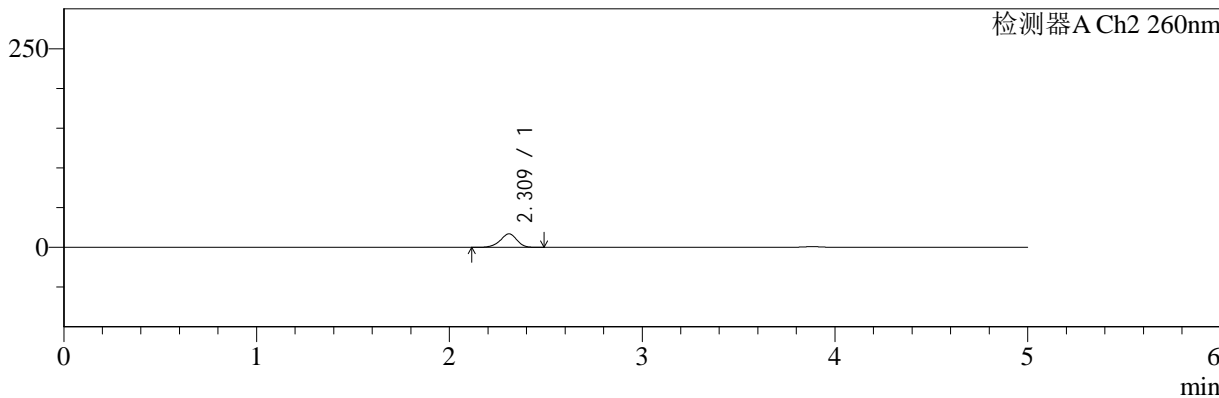
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1578-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:30:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	100953	100.000	15707	8578	0.992	--
总计		100953	100.000	15707			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	102649	100.000	16998	3493	0.930	--
总计		102649	100.000	16998			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



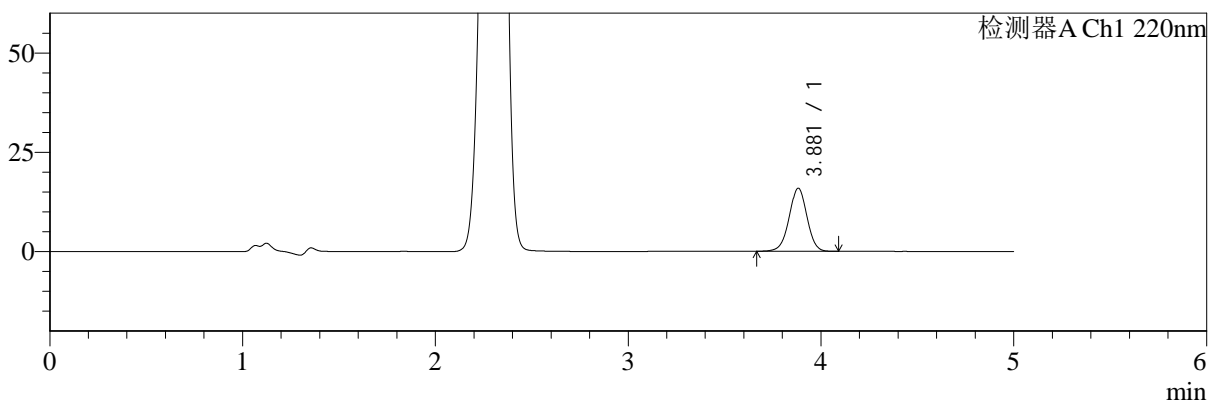
# SMF-4124

## <样品信息>

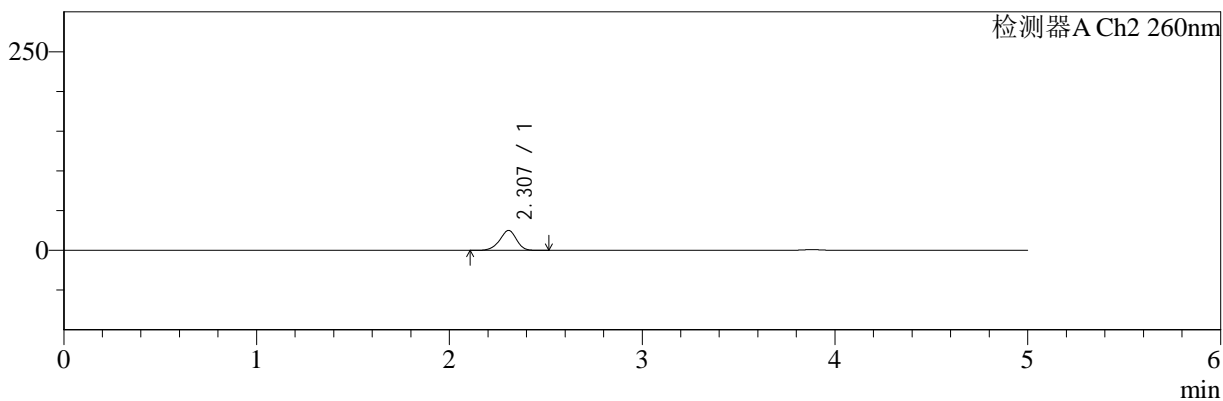
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1579-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:36:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	101624	100.000	15872	8600	0.987	--
总计		101624	100.000	15872			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	151996	100.000	25124	3422	0.930	--
总计		151996	100.000	25124			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



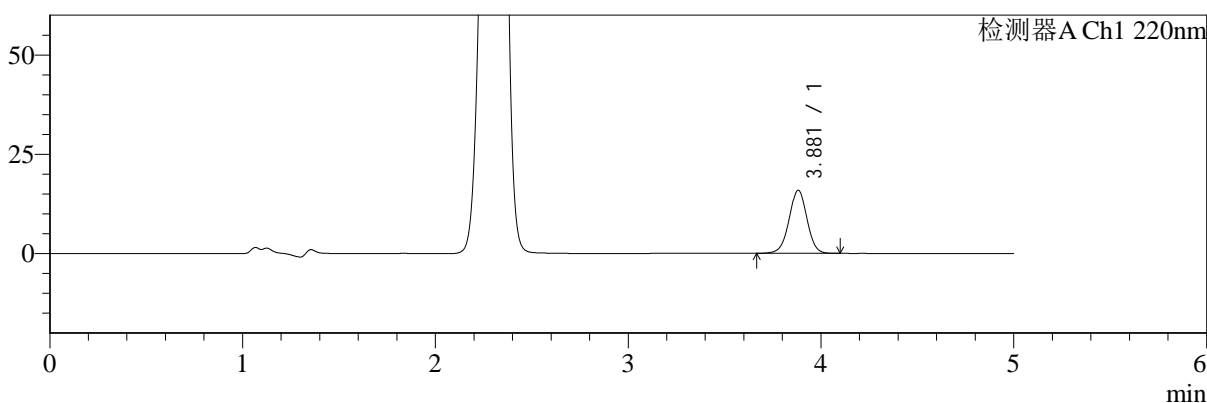
# SMF-4124

## <样品信息>

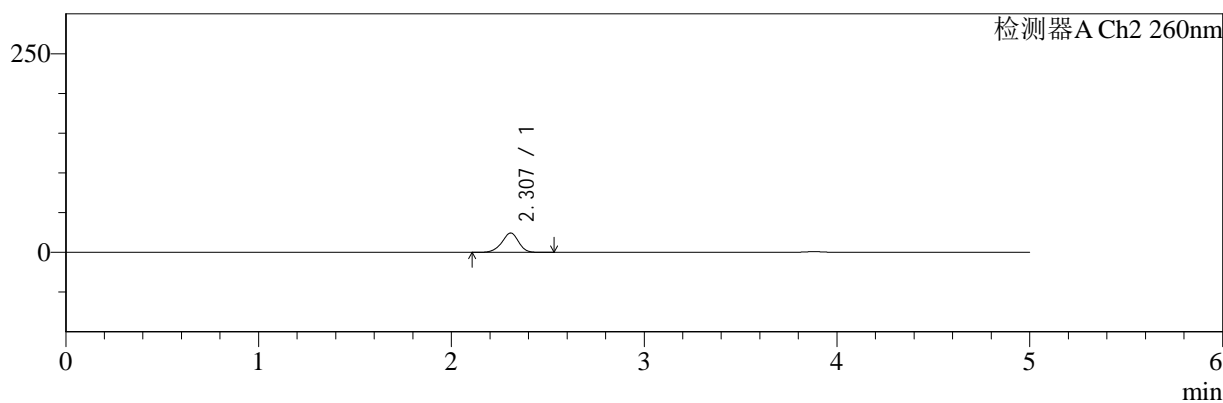
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1580-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:41:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	102086	100.000	15890	8553	0.991	--
总计		102086	100.000	15890			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	148206	100.000	24409	3429	0.934	--
总计		148206	100.000	24409			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



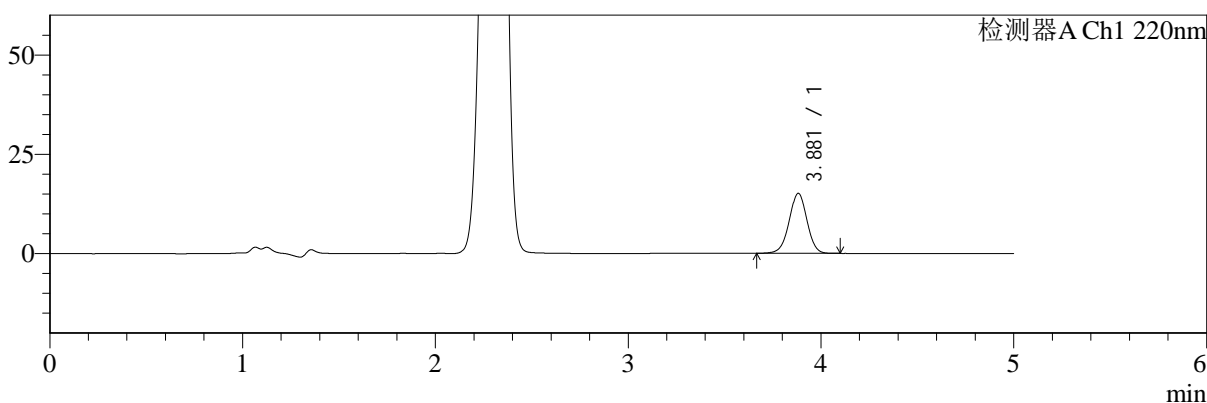
# SMF-4124

## <样品信息>

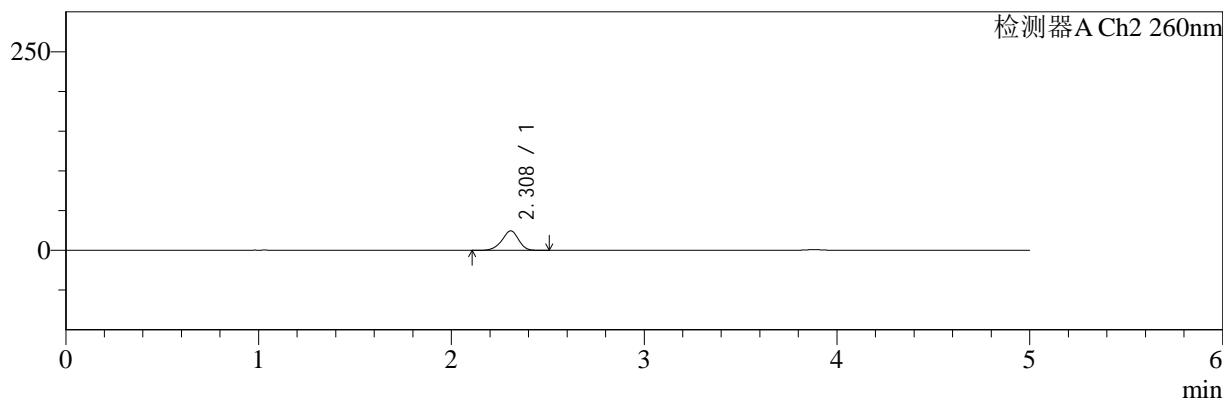
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1581-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:46:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	96791	100.000	15109	8597	0.987	--
总计		96791	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	2.308	148512	100.000	24516	3436	0.928	--
总计		148512	100.000	24516			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



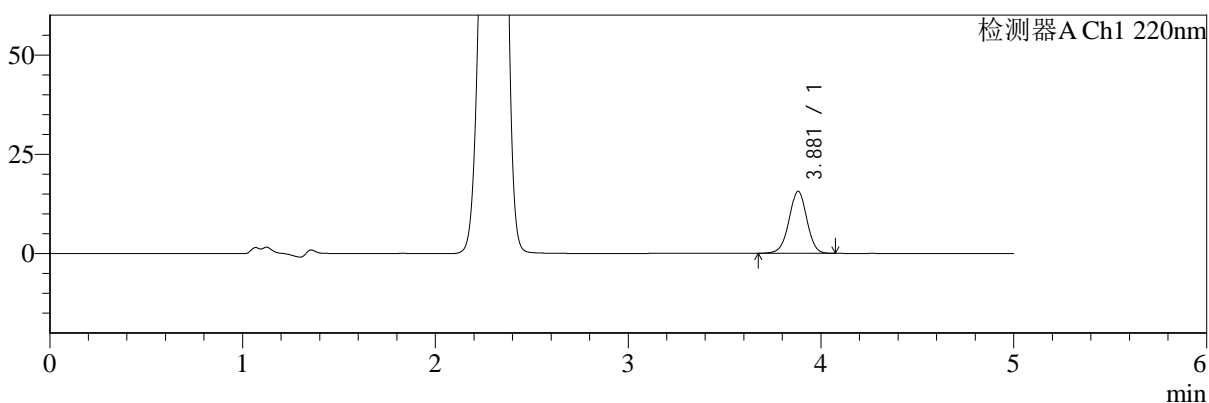
# SMF-4124

## <样品信息>

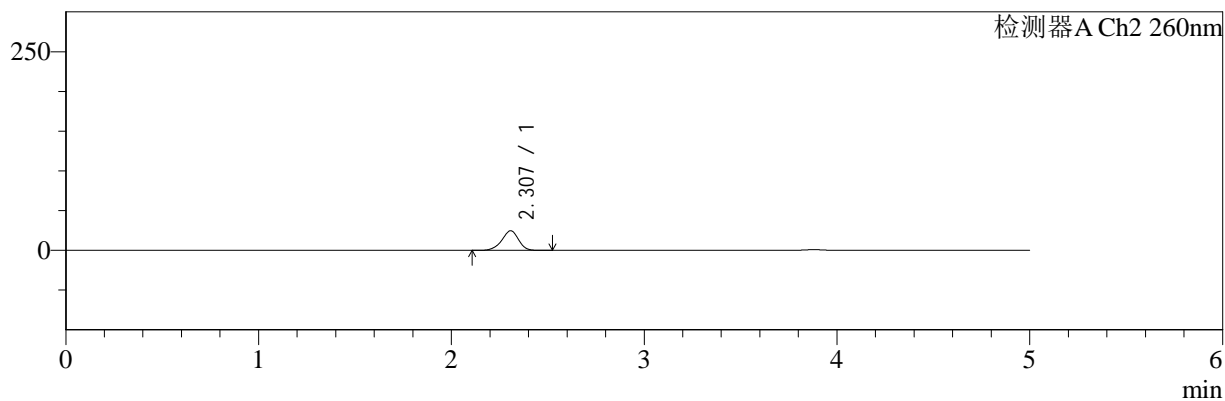
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1582-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:52:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	99834	100.000	15613	8612	0.988	--
总计		99834	100.000	15613			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	149753	100.000	24738	3432	0.929	--
总计		149753	100.000	24738			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



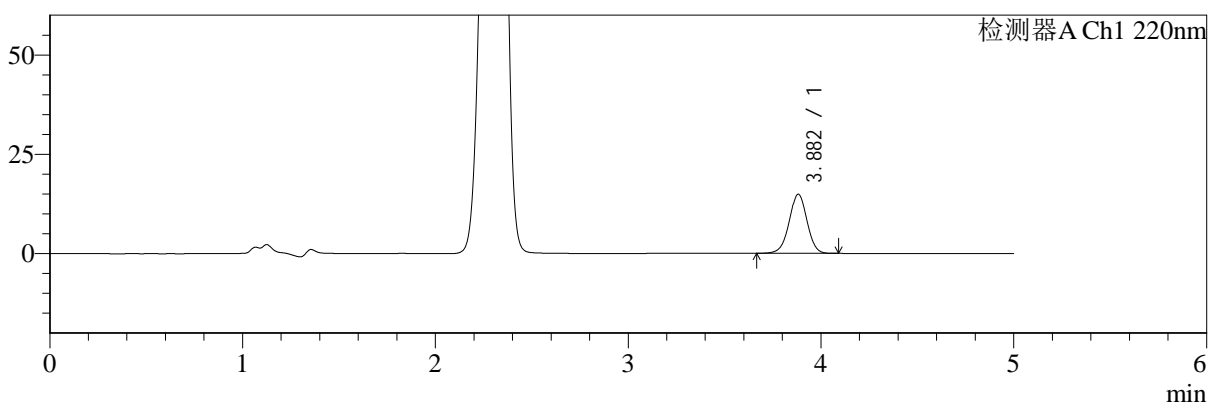
# SMF-4124

## <样品信息>

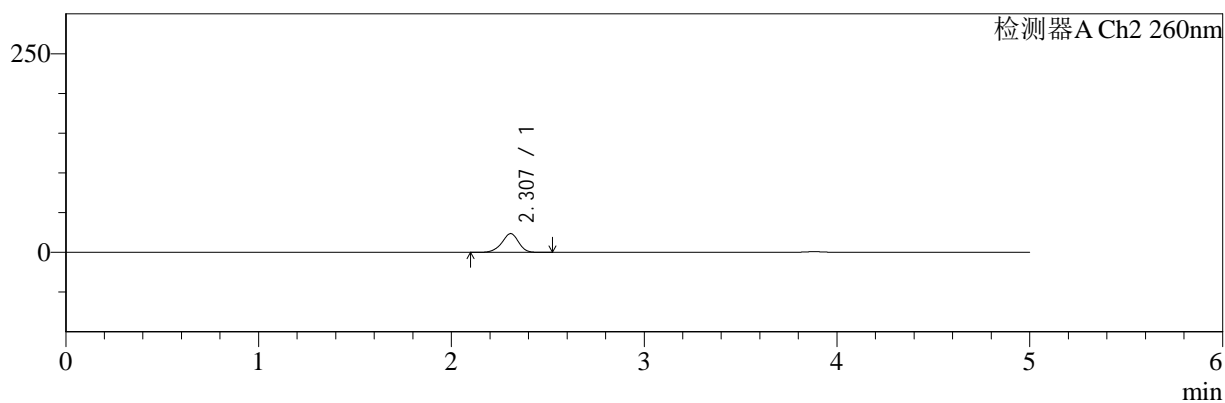
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1583-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 16:57:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	95429	100.000	14886	8590	0.987	--
总计		95429	100.000	14886			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	143450	100.000	23627	3422	0.929	--
总计		143450	100.000	23627			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



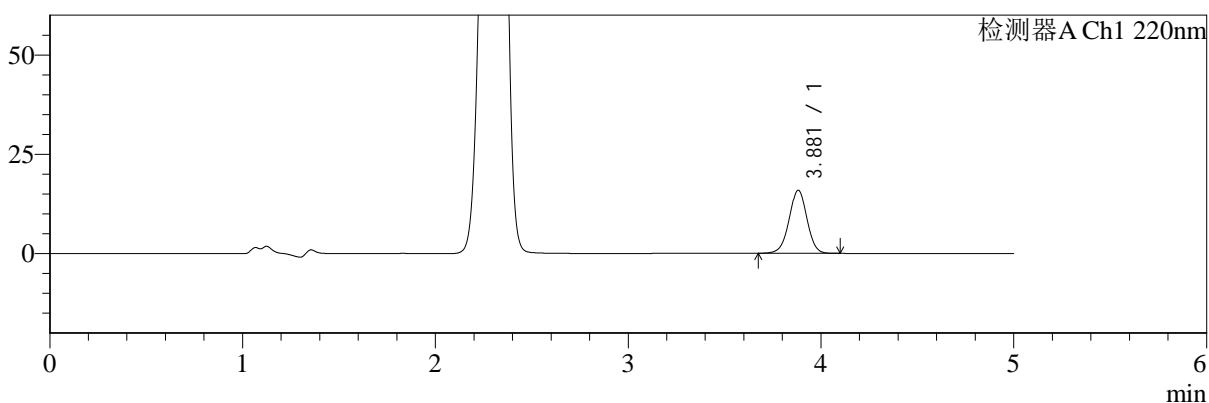
# SMF-4124

## <样品信息>

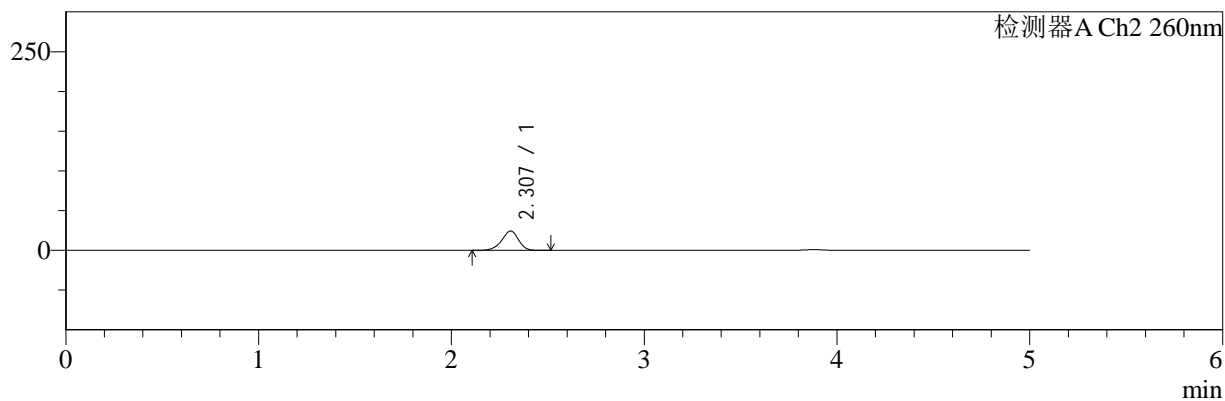
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1584-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:03:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	101867	100.000	15880	8574	0.988	--
总计		101867	100.000	15880			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	147997	100.000	24421	3419	0.929	--
总计		147997	100.000	24421			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1



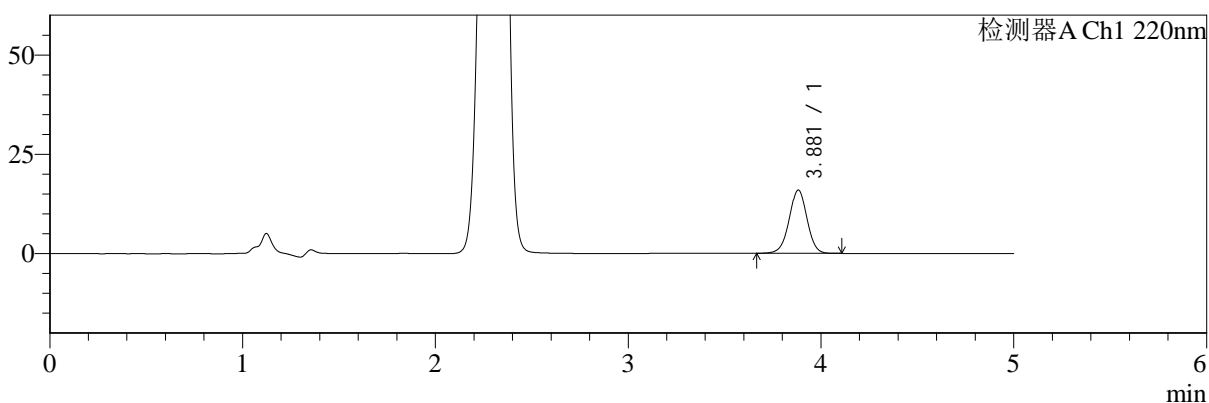
# SMF-4124

## <样品信息>

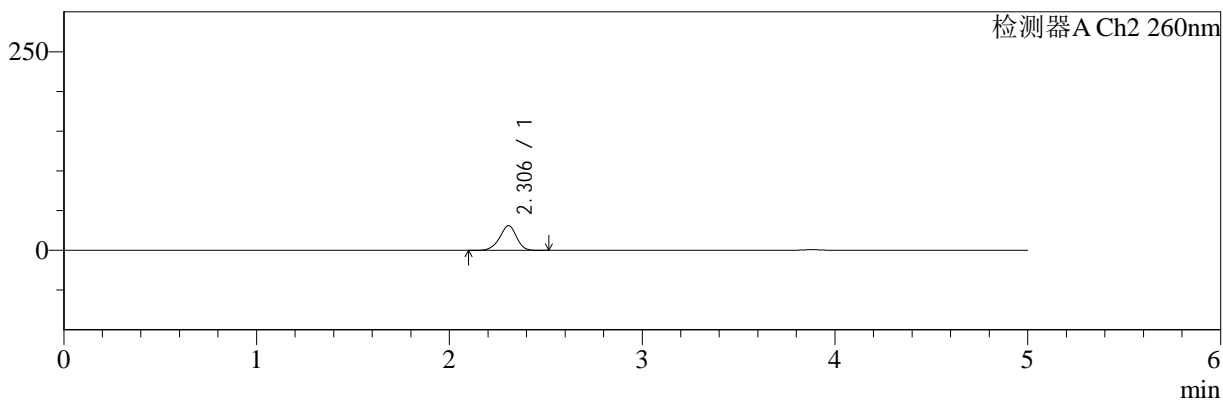
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1585-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:08:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	102373	100.000	15934	8568	0.991	--
总计		102373	100.000	15934			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	190099	100.000	31144	3360	0.936	--
总计		190099	100.000	31144			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



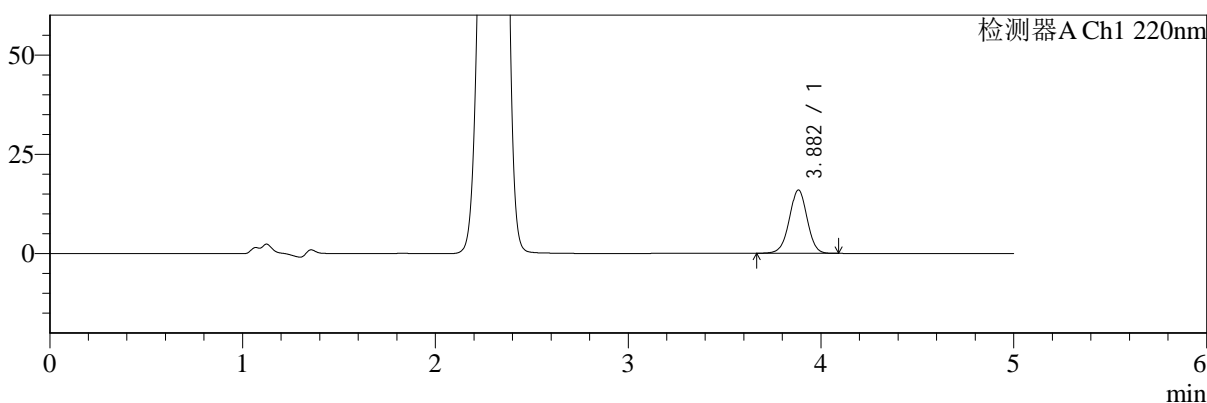
# SMF-4124

## <样品信息>

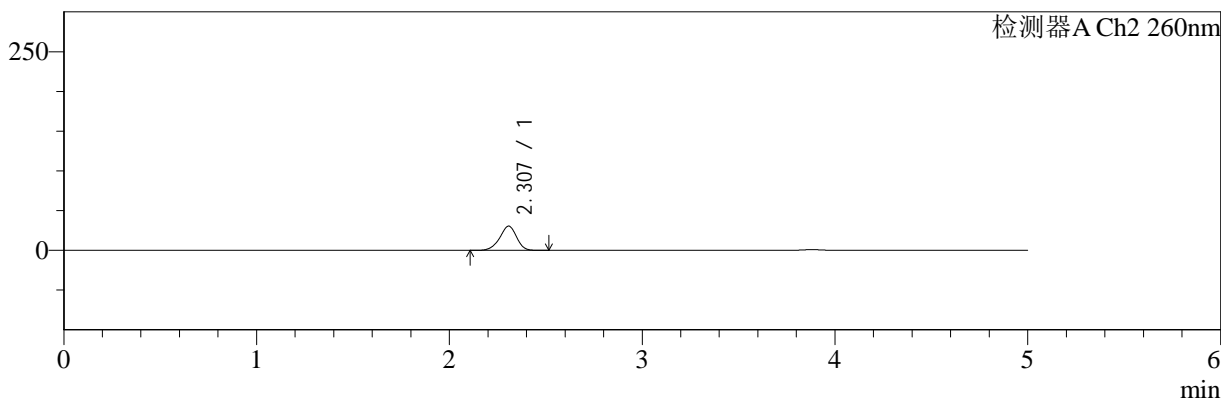
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1586-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:13:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102078	100.000	15933	8615	0.989	--
总计		102078	100.000	15933			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	186176	100.000	30538	3372	0.929	--
总计		186176	100.000	30538			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



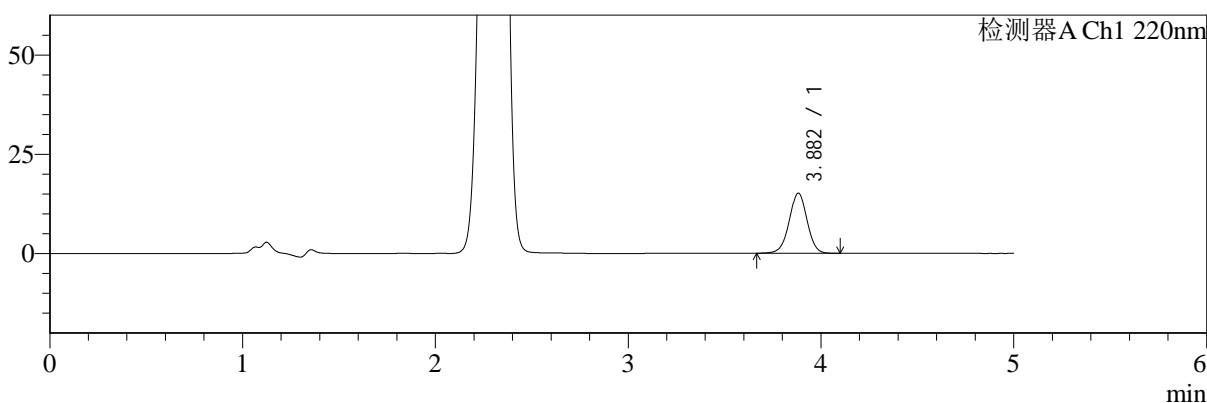
# SMF-4124

## <样品信息>

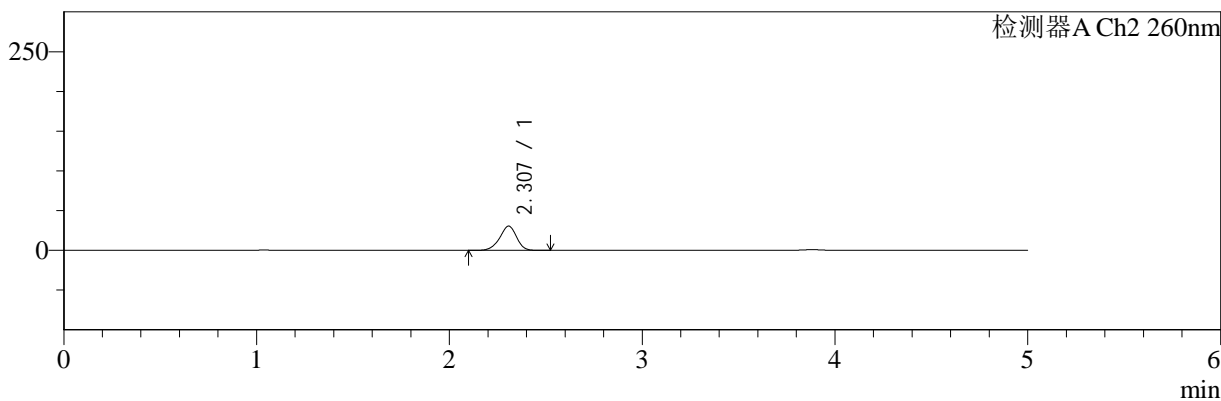
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1587-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:19:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	97111	100.000	15115	8585	0.989	--
总计		97111	100.000	15115			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	186048	100.000	30534	3378	0.929	--
总计		186048	100.000	30534			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



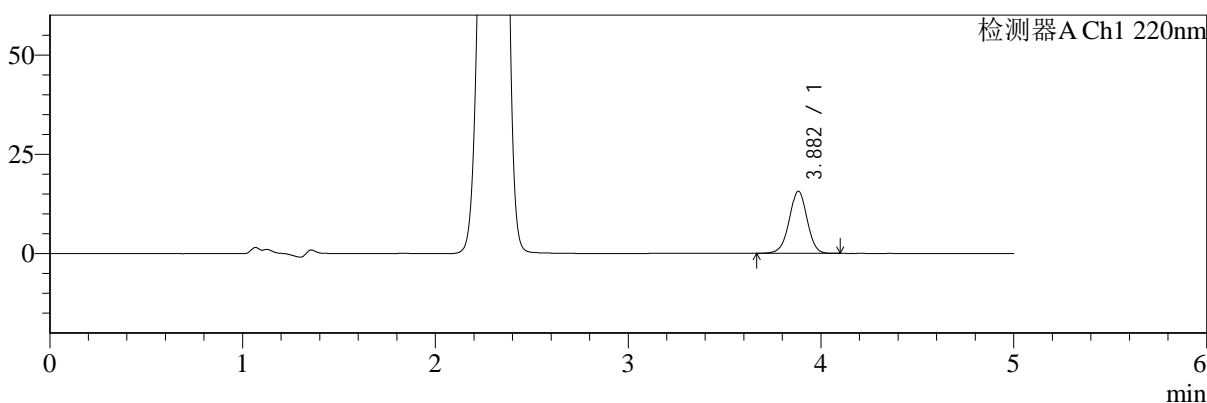
# SMF-4124

## <样品信息>

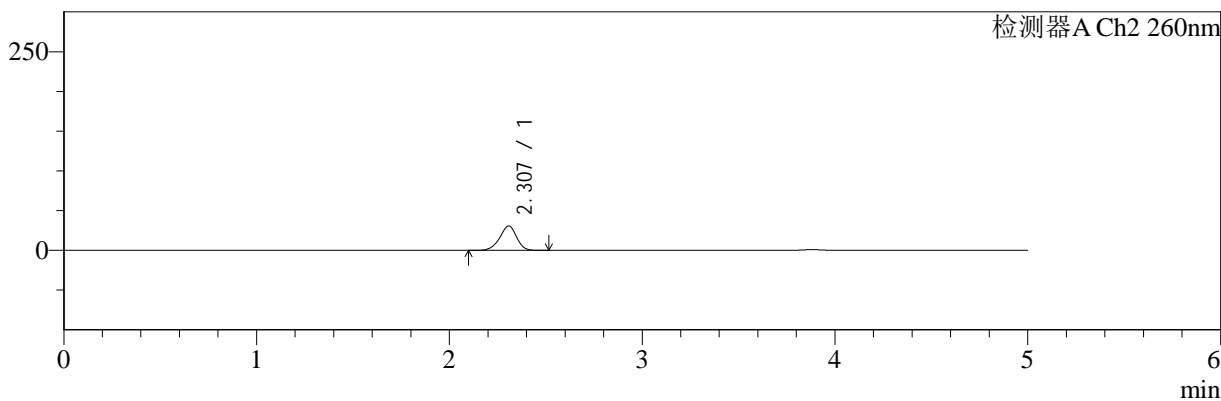
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1588-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:24:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	100302	100.000	15634	8587	0.988	--
总计		100302	100.000	15634			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	187119	100.000	30734	3385	0.930	--
总计		187119	100.000	30734			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



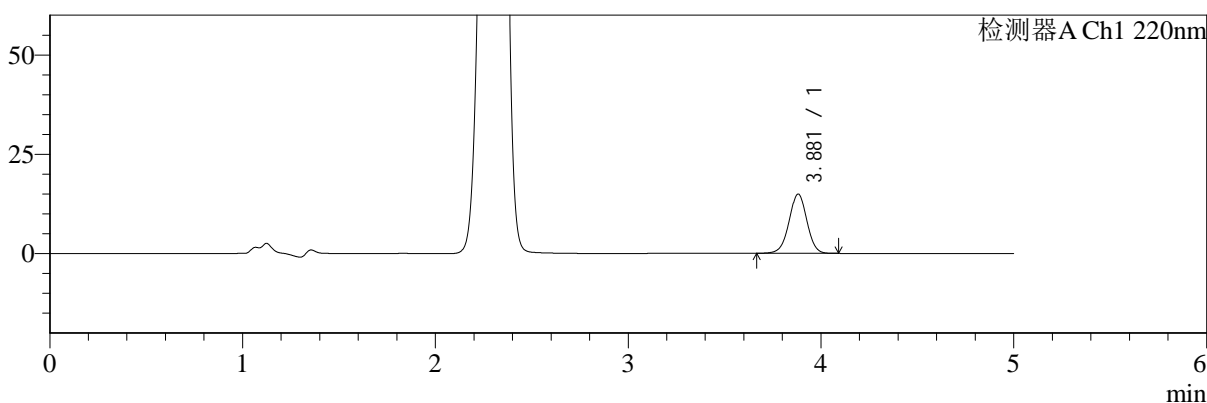
# SMF-4124

## <样品信息>

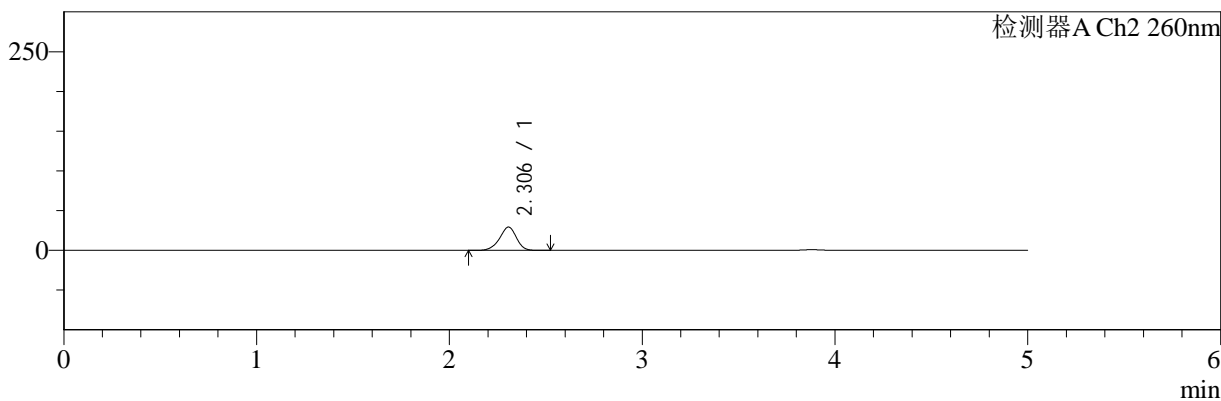
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1589-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:29:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	95759	100.000	14941	8586	0.988	--
总计		95759	100.000	14941			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	178614	100.000	29343	3382	0.929	--
总计		178614	100.000	29343			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



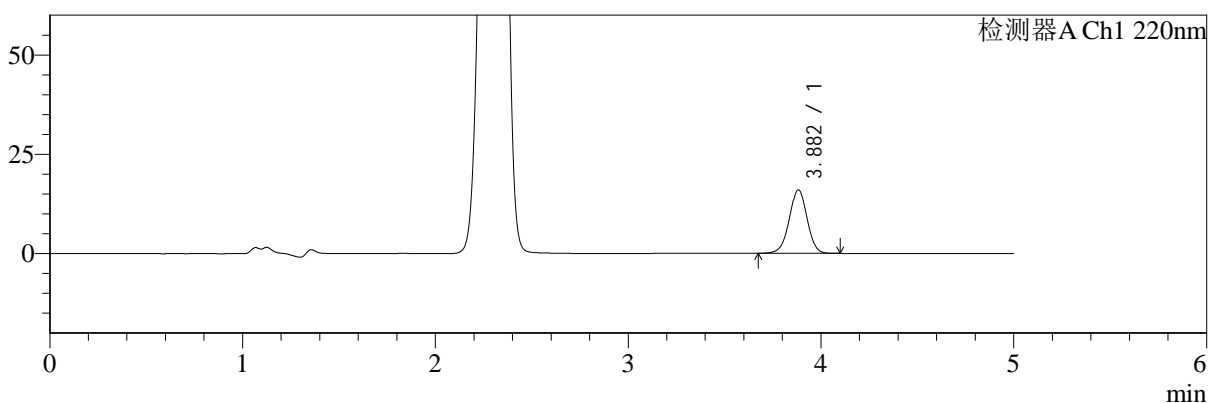
# SMF-4124

## <样品信息>

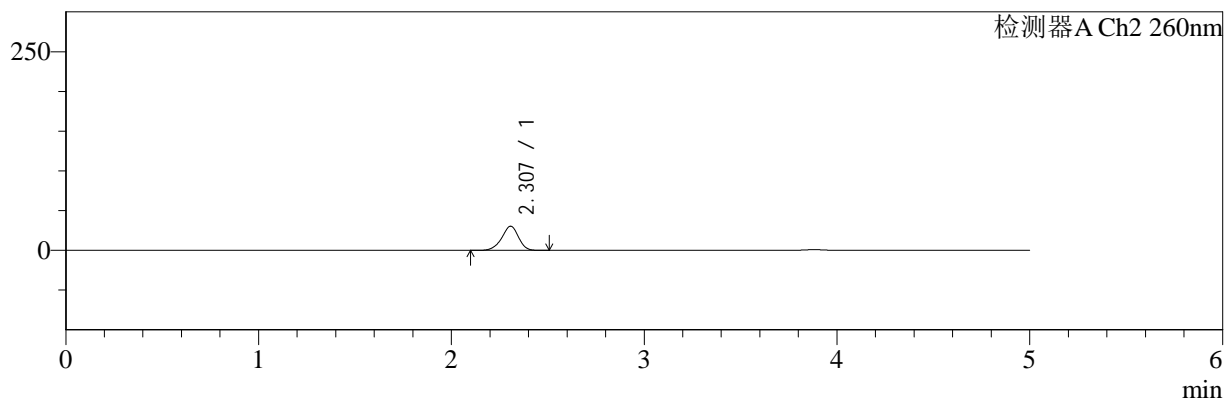
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1590-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:35:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102226	100.000	15957	8603	0.987	--
总计		102226	100.000	15957			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	184835	100.000	30420	3392	0.927	--
总计		184835	100.000	30420			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



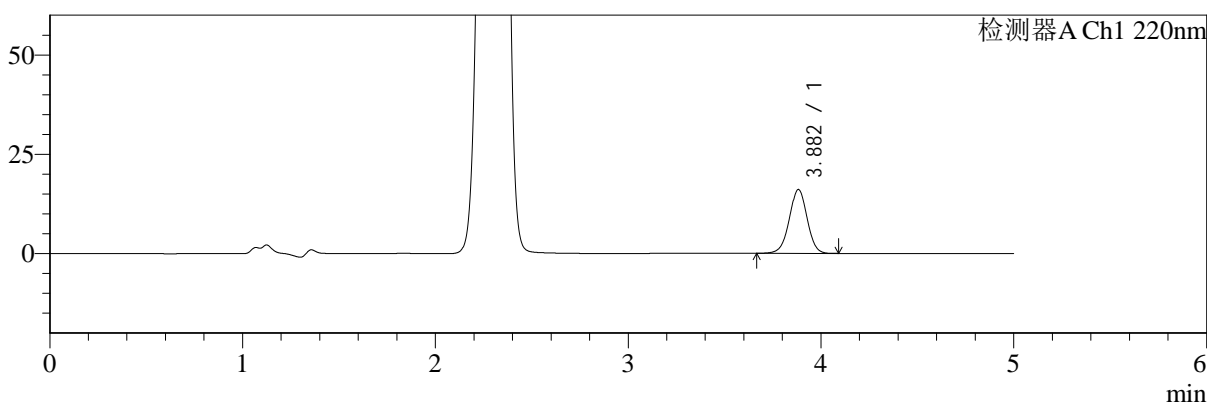
# SMF-4124

## <样品信息>

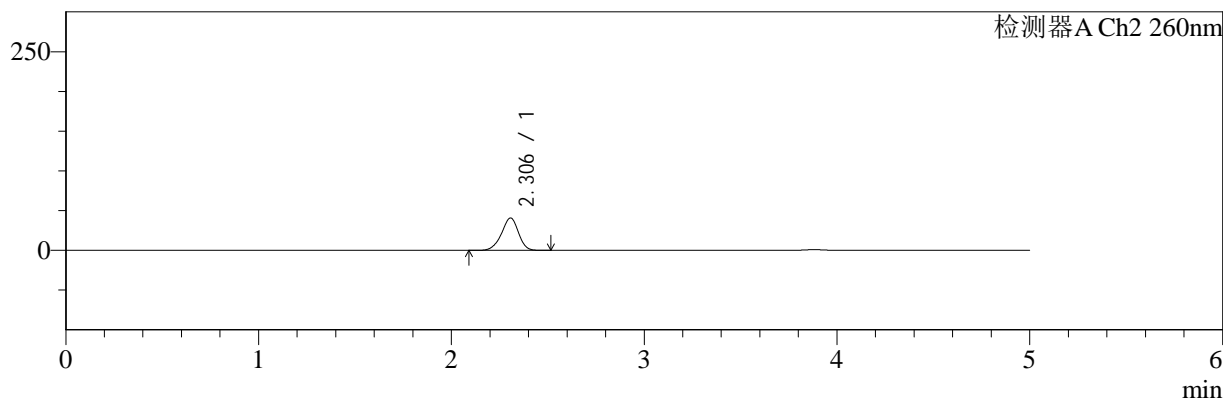
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1591-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:40:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103018	100.000	16060	8603	0.988	--
总计		103018	100.000	16060			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	250409	100.000	40790	3300	0.932	--
总计		250409	100.000	40790			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1



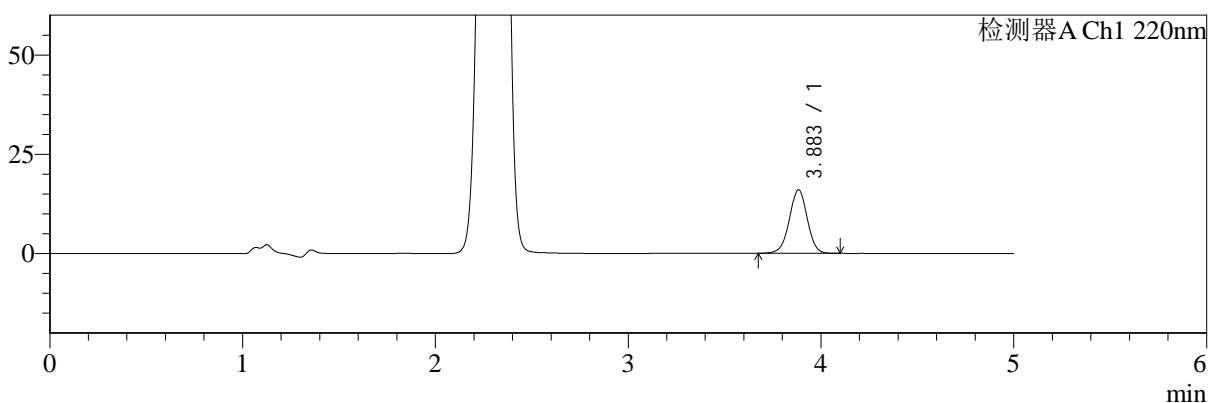
# SMF-4124

## <样品信息>

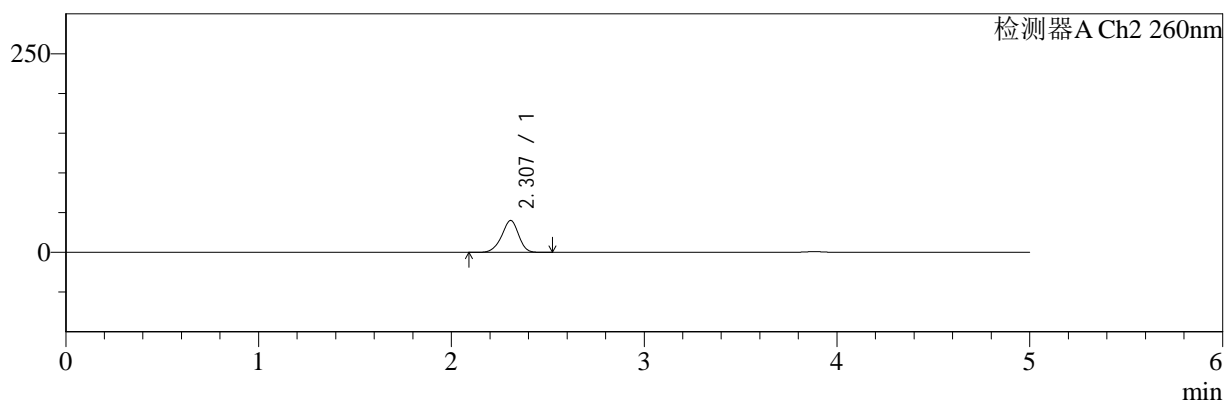
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1592-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:46:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	102476	100.000	15963	8597	0.987	--
总计		102476	100.000	15963			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	246477	100.000	40106	3310	0.931	--
总计		246477	100.000	40106			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



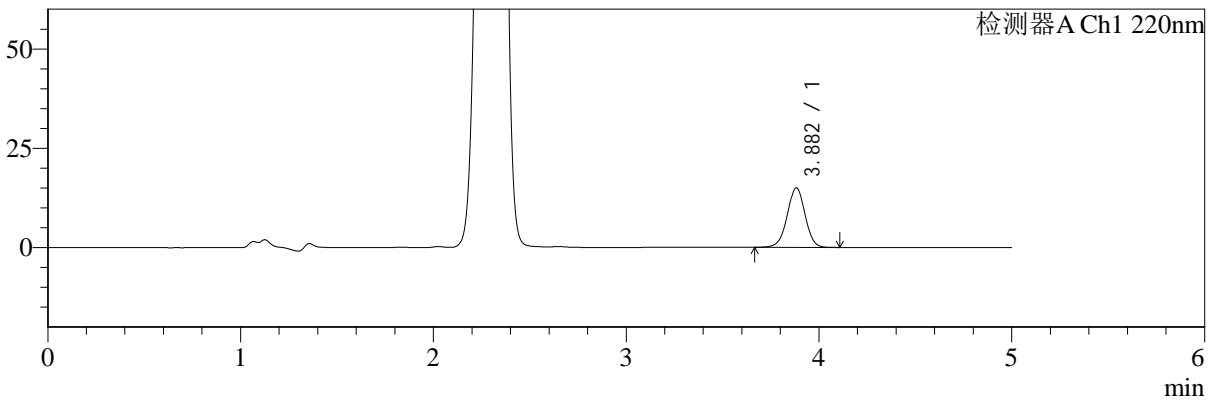
# SMF-4124

## <样品信息>

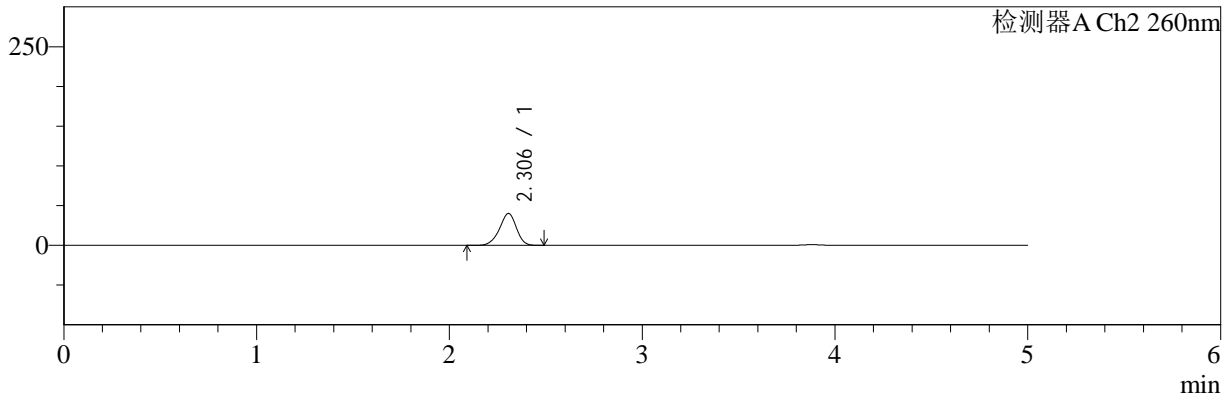
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1593-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:51:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	96209	100.000	14982	8592	0.986	--
总计		96209	100.000	14982			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	246180	100.000	40136	3307	0.930	--
总计		246180	100.000	40136			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1



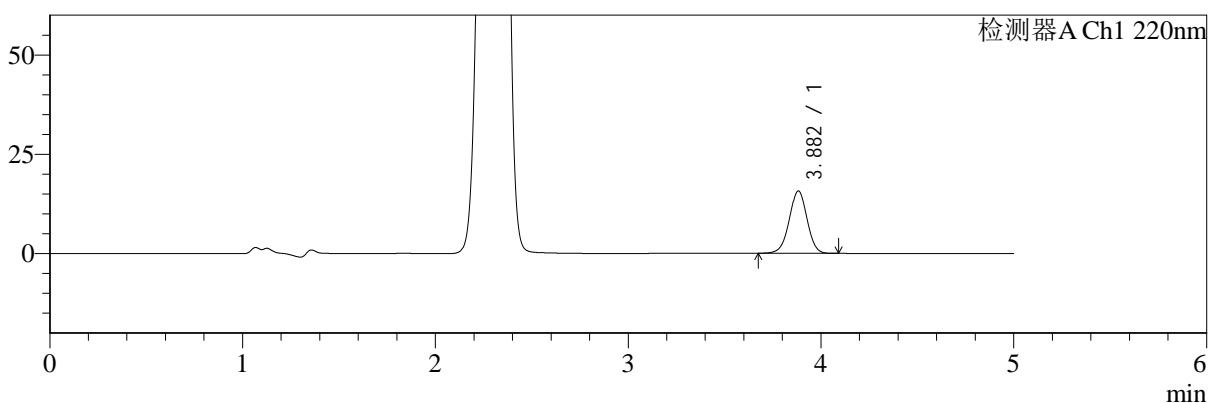
# SMF-4124

## <样品信息>

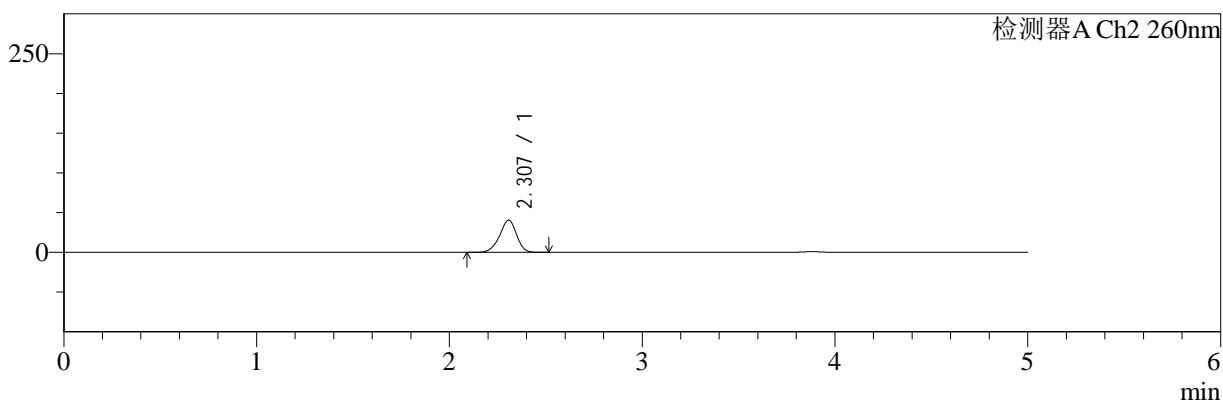
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1594-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 17:56:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	100332	100.000	15697	8636	0.987	--
总计		100332	100.000	15697			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	248882	100.000	40557	3314	0.928	--
总计		248882	100.000	40557			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



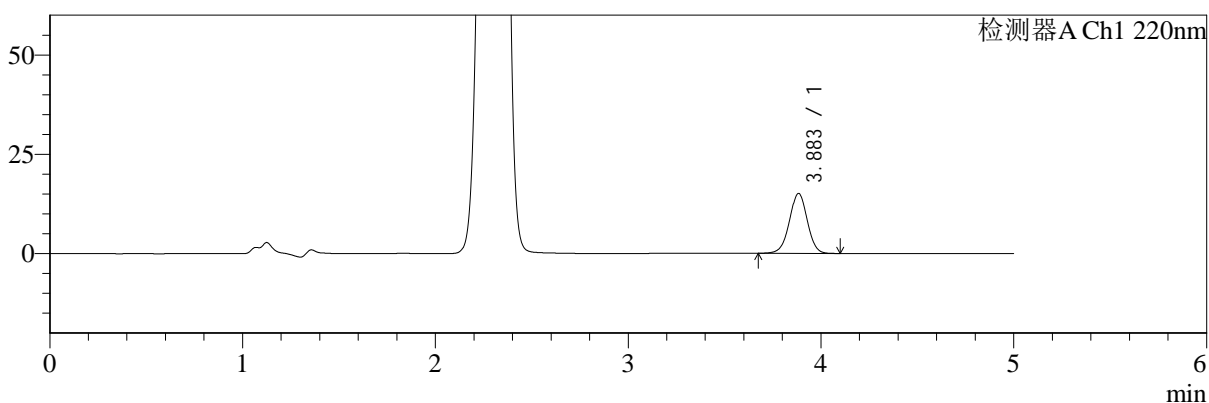
# SMF-4124

## <样品信息>

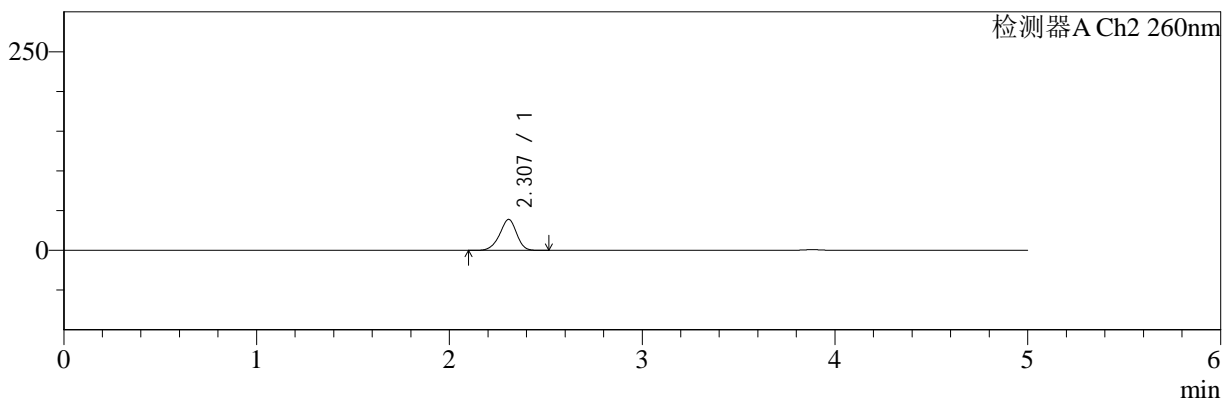
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1595-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:02:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	96835	100.000	15066	8587	0.990	--
总计		96835	100.000	15066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	239207	100.000	38934	3309	0.931	--
总计		239207	100.000	38934			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



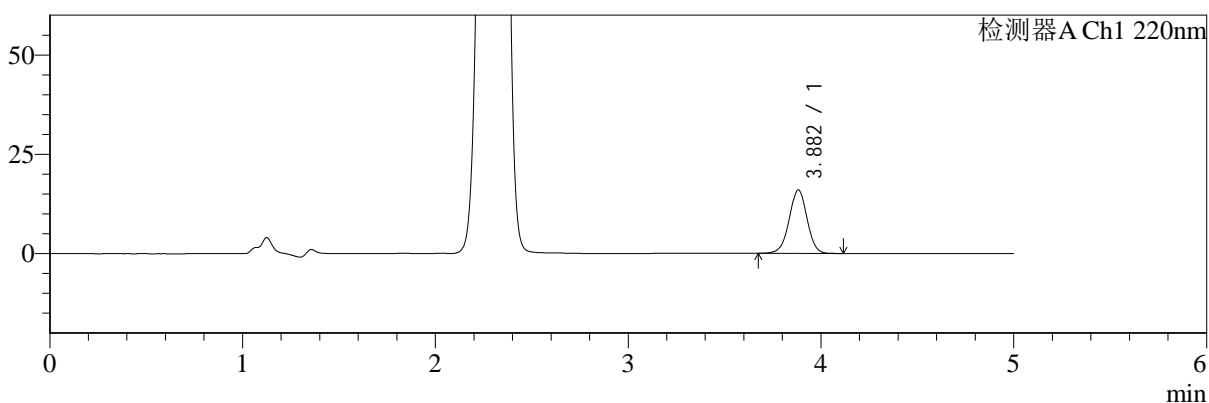
# SMF-4124

## <样品信息>

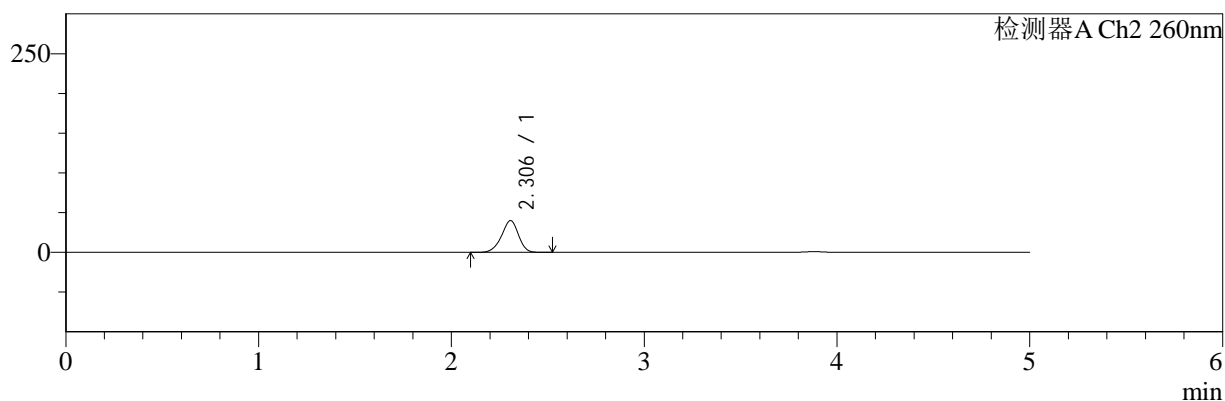
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1596-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:07:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:07:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102330	100.000	15963	8600	0.989	--
总计		102330	100.000	15963			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	245835	100.000	40051	3307	0.929	--
总计		245835	100.000	40051			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



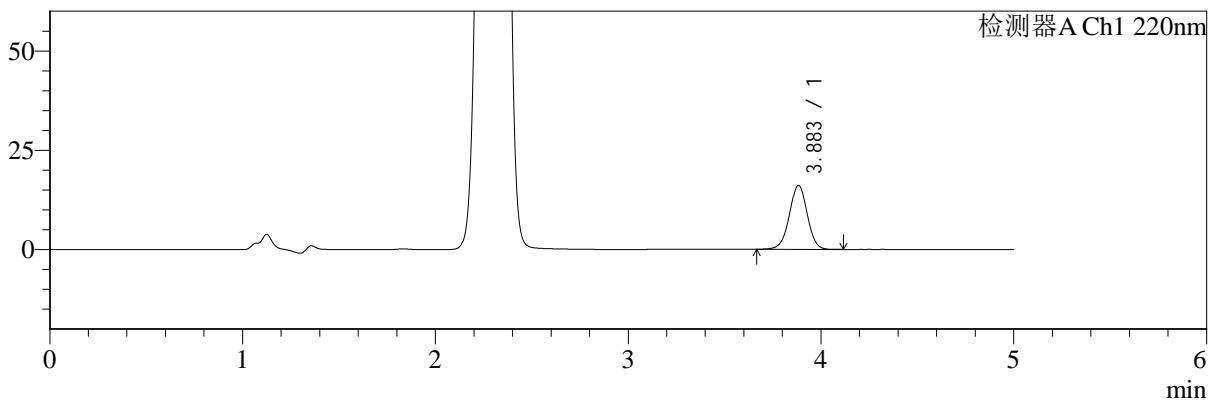
# SMF-4124

## <样品信息>

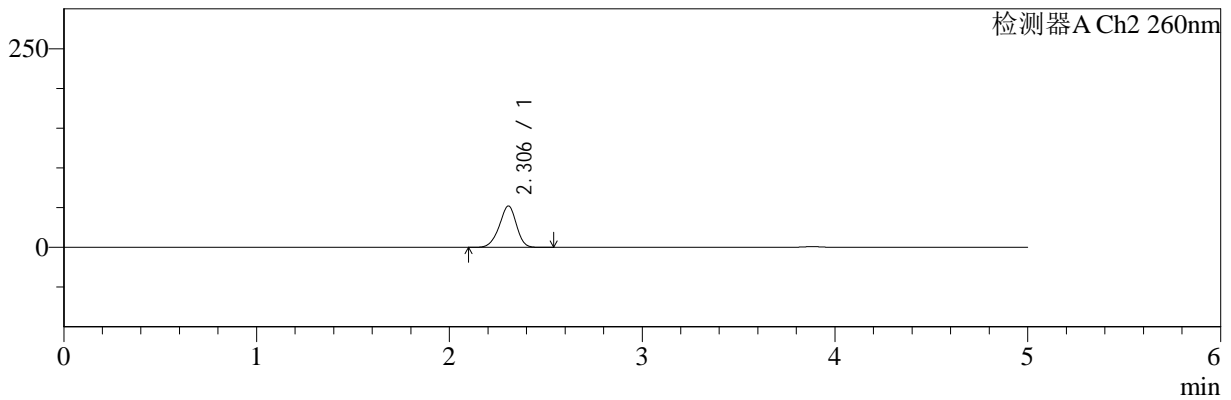
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1597-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:12:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	103579	100.000	16102	8594	0.988	--
总计		103579	100.000	16102			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	323186	100.000	52153	3221	0.933	--
总计		323186	100.000	52153			

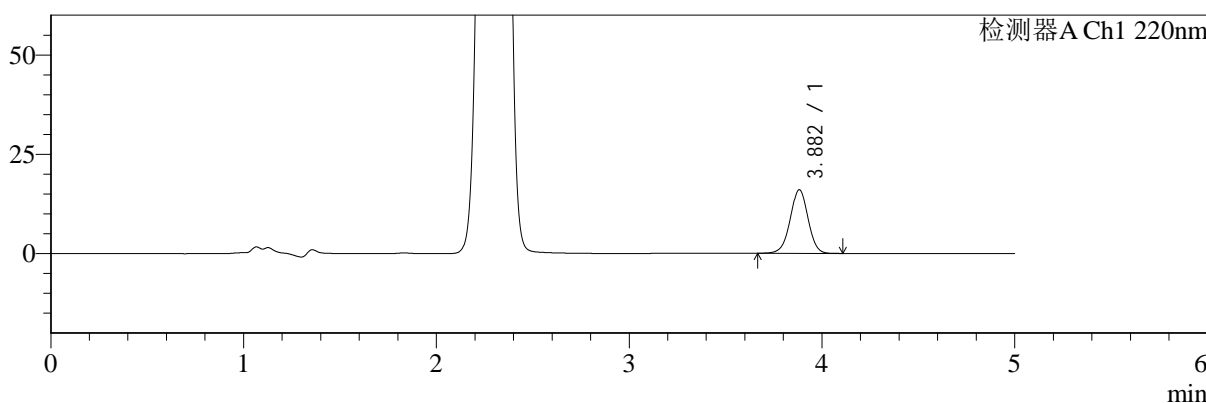
图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

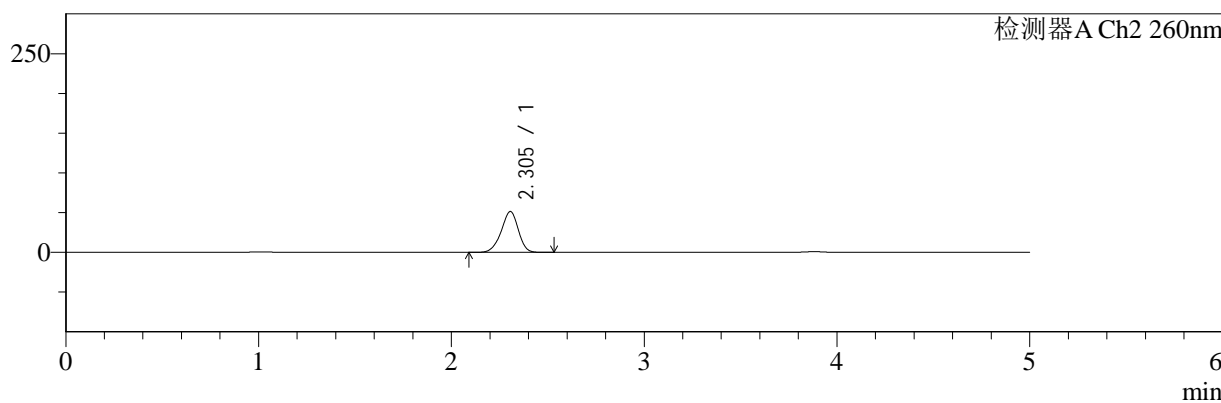
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1598-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:18:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102865	100.000	16021	8598	0.988	--
总计		102865	100.000	16021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	318367	100.000	51451	3232	0.931	--
总计		318367	100.000	51451			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1



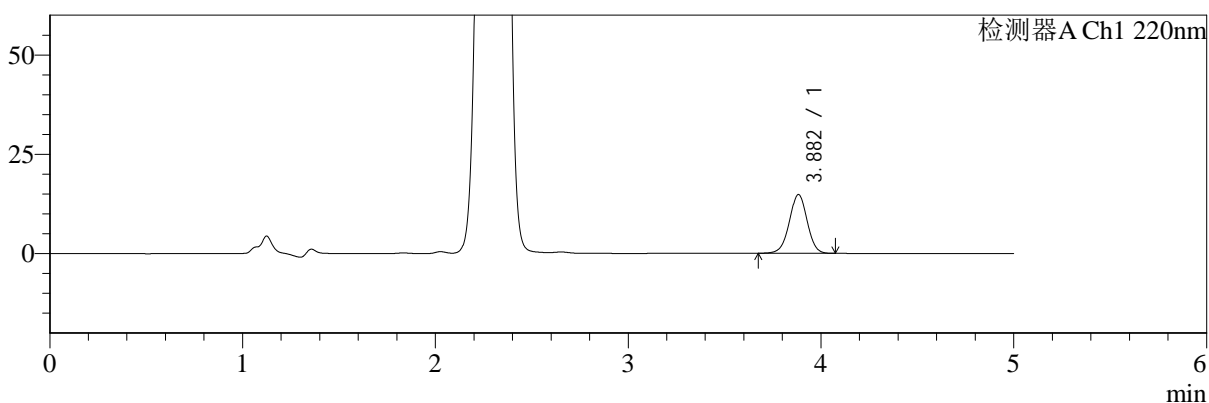
# SMF-4124

## <样品信息>

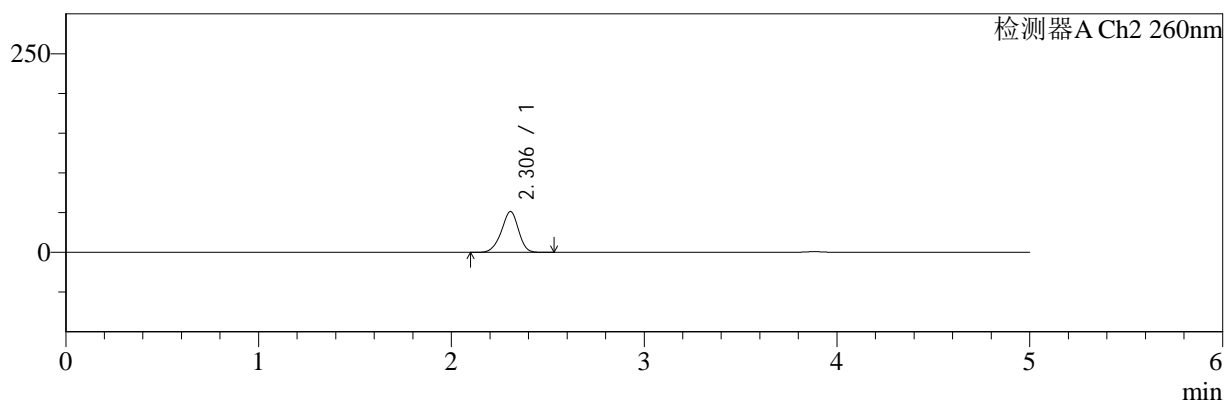
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1599-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:23:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	94805	100.000	14780	8591	0.990	--
总计		94805	100.000	14780			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	318940	100.000	51451	3230	0.933	--
总计		318940	100.000	51451			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1



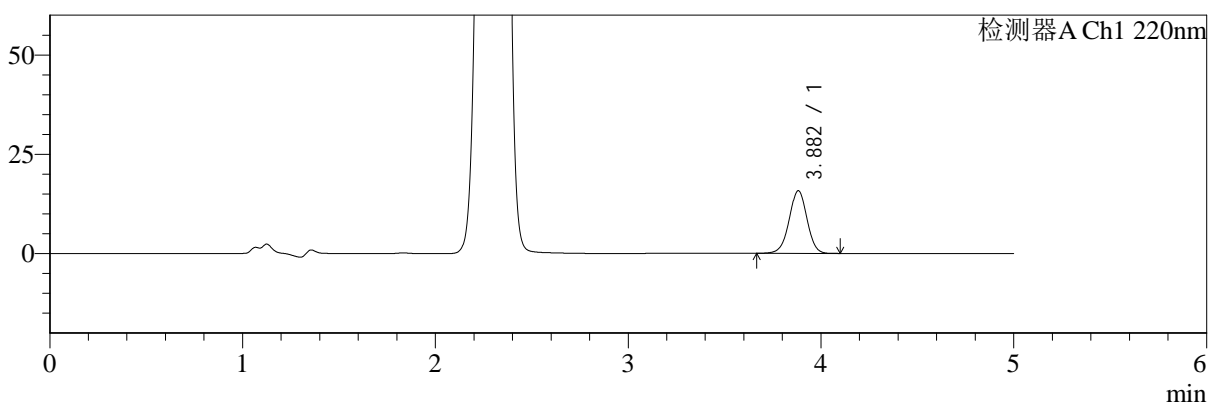
# SMF-4124

## <样品信息>

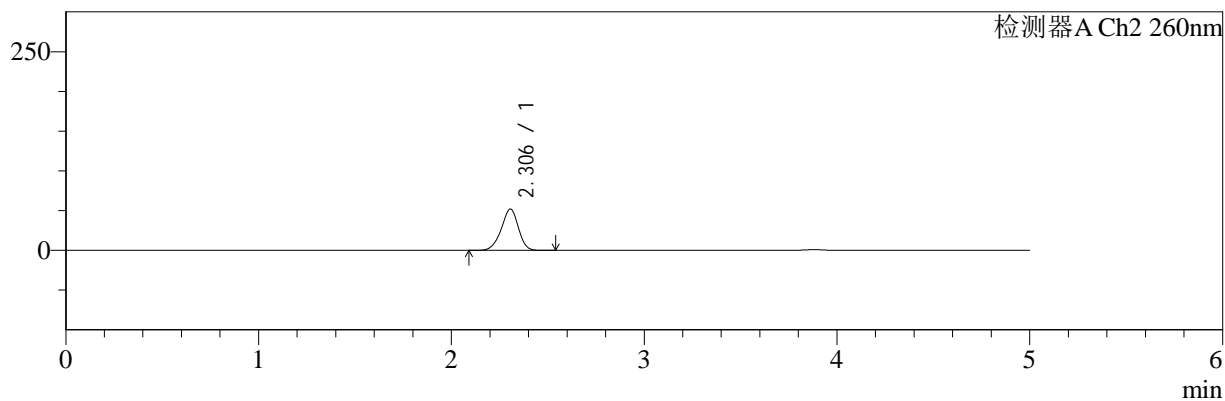
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1600-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:29:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	101163	100.000	15784	8596	0.987	--
总计		101163	100.000	15784			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	322556	100.000	52056	3227	0.931	--
总计		322556	100.000	52056			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



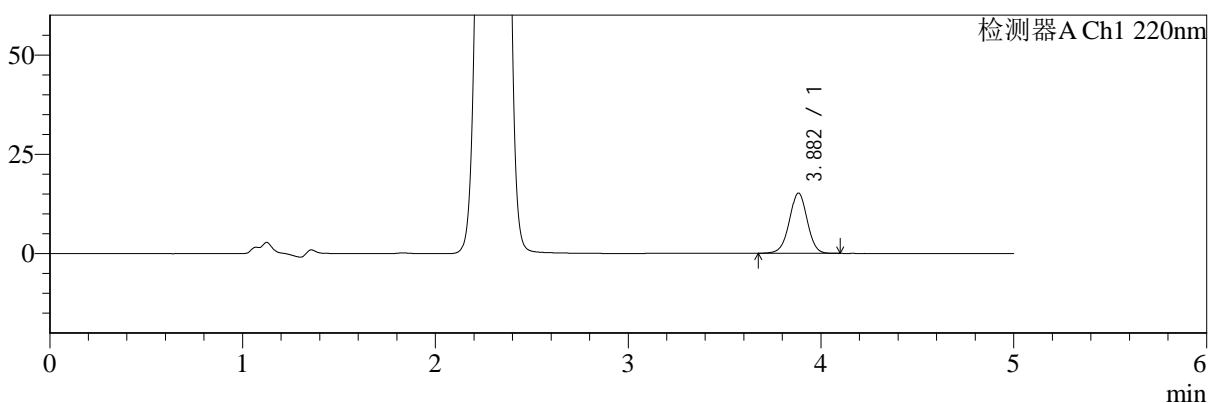
# SMF-4124

## <样品信息>

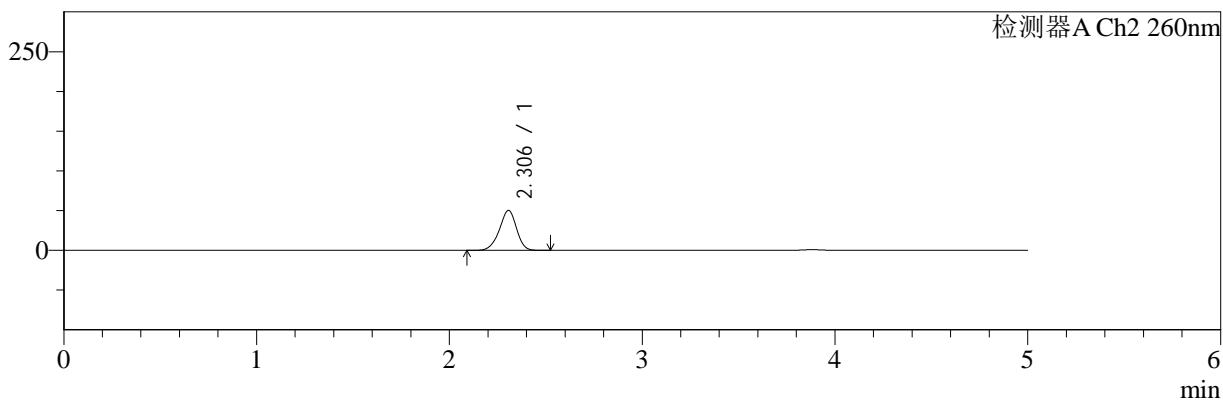
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1601-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:34:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	97416	100.000	15148	8577	0.991	--
总计		97416	100.000	15148			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	312122	100.000	50333	3236	0.934	--
总计		312122	100.000	50333			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1



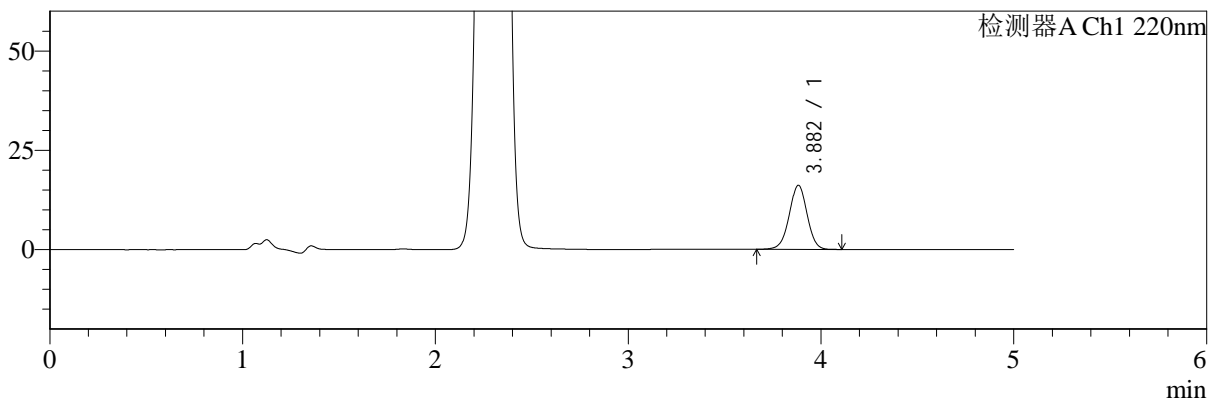
# SMF-4124

## <样品信息>

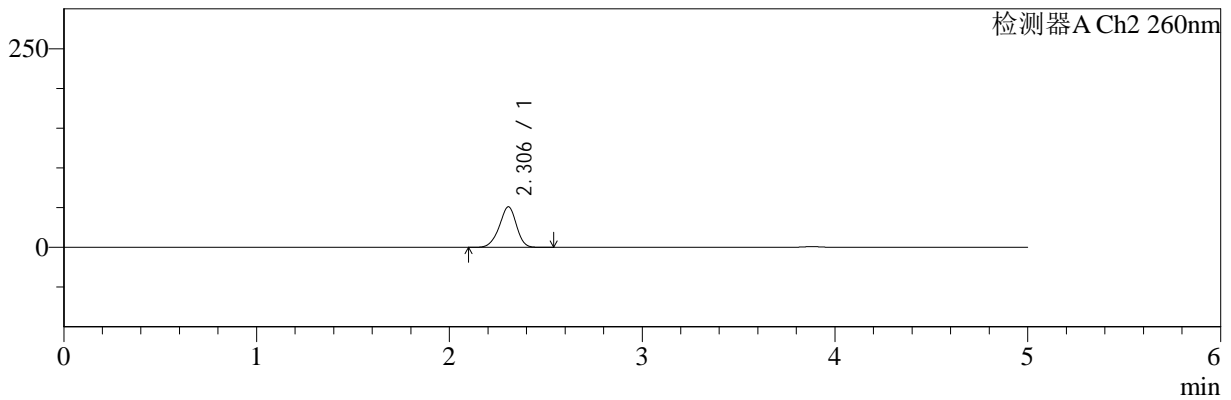
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1602-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:39:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103549	100.000	16126	8592	0.988	--
总计		103549	100.000	16126			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	317067	100.000	51107	3222	0.934	--
总计		317067	100.000	51107			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



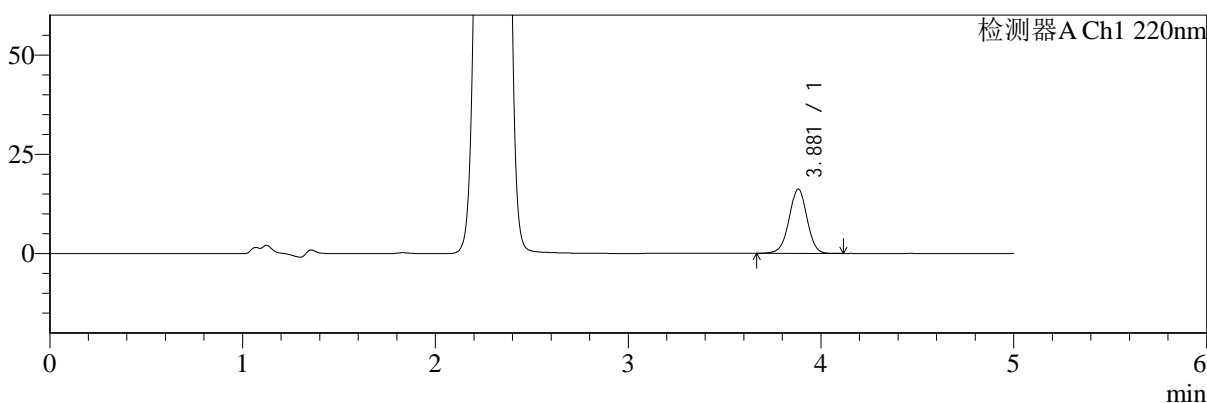
# SMF-4124

## <样品信息>

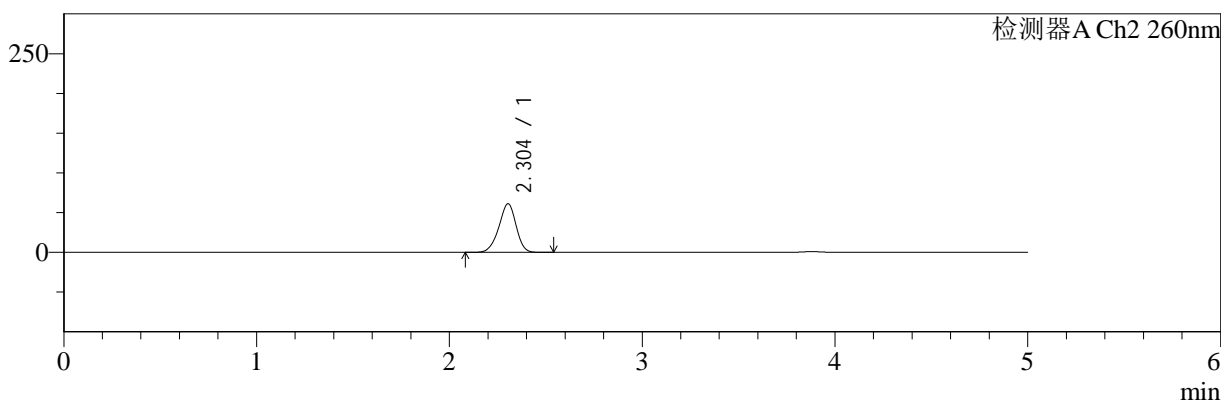
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1603-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:45:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	103862	100.000	16179	8581	0.988	--
总计		103862	100.000	16179			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	382020	100.000	61215	3166	0.934	--
总计		382020	100.000	61215			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



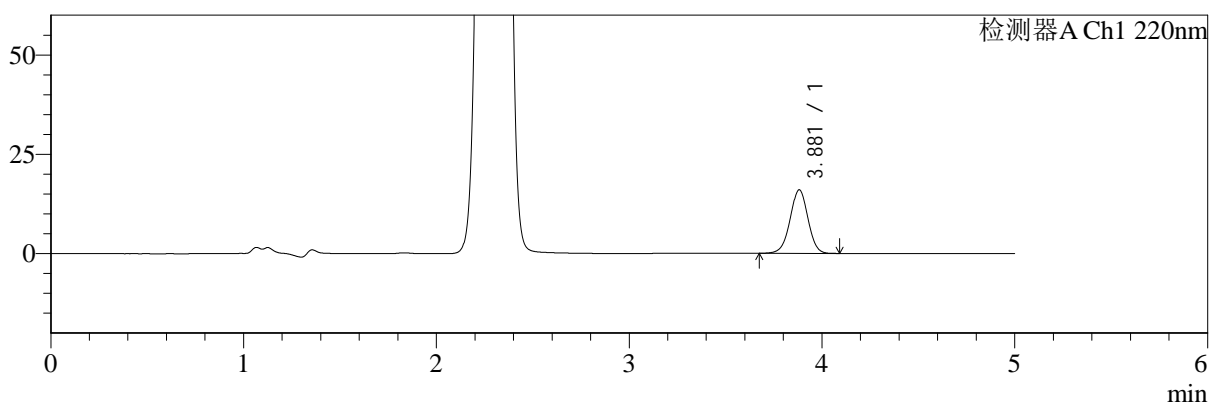
# SMF-4124

## <样品信息>

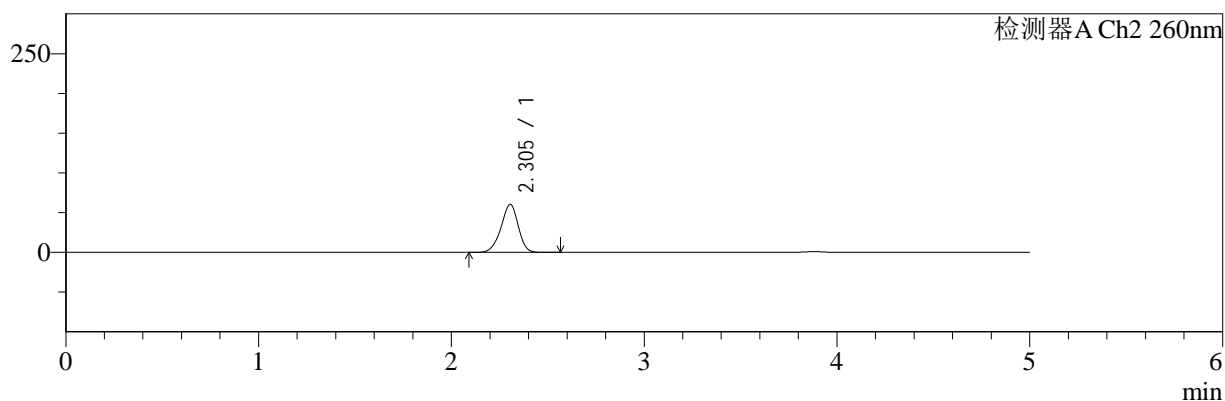
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1604-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:50:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	102436	100.000	16005	8593	0.988	--
总计		102436	100.000	16005			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	377249	100.000	60546	3180	0.933	--
总计		377249	100.000	60546			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



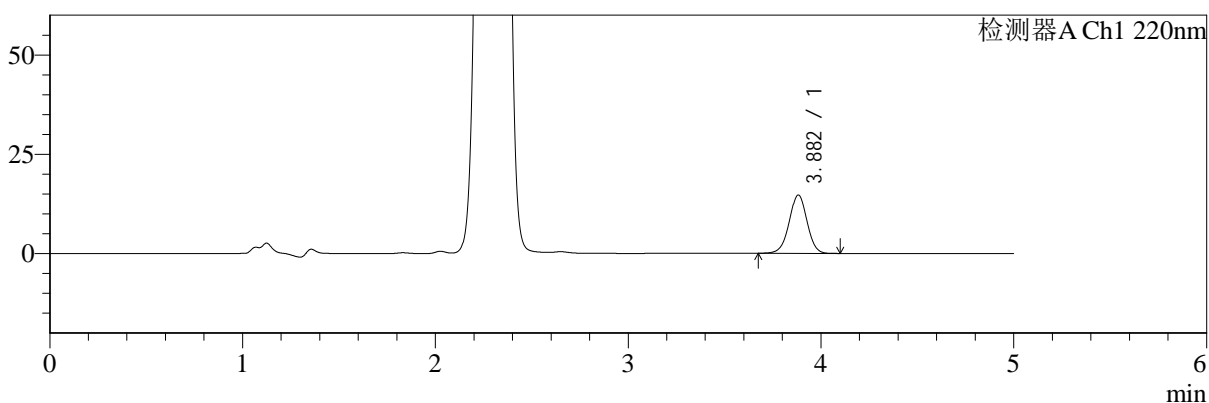
# SMF-4124

## <样品信息>

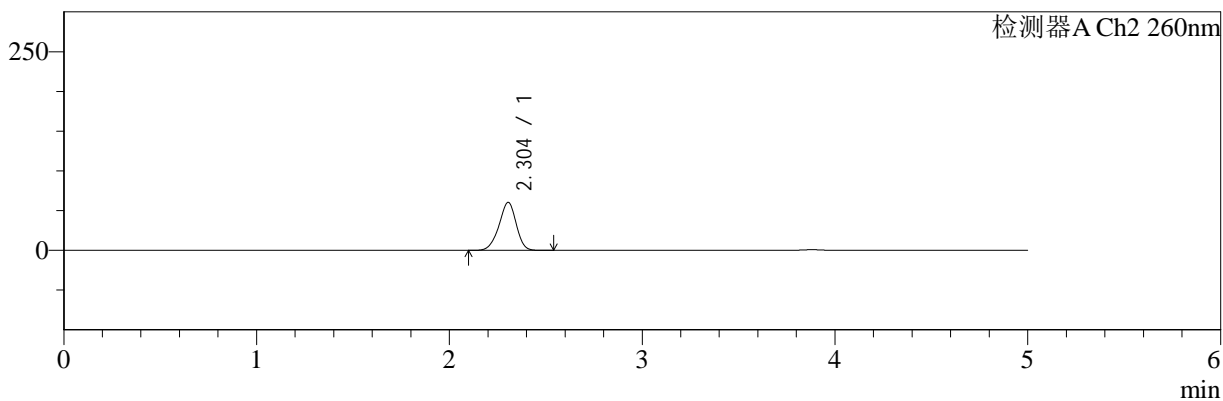
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1605-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 18:55:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	94085	100.000	14679	8587	0.991	--
总计		94085	100.000	14679			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	376880	100.000	60439	3173	0.933	--
总计		376880	100.000	60439			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



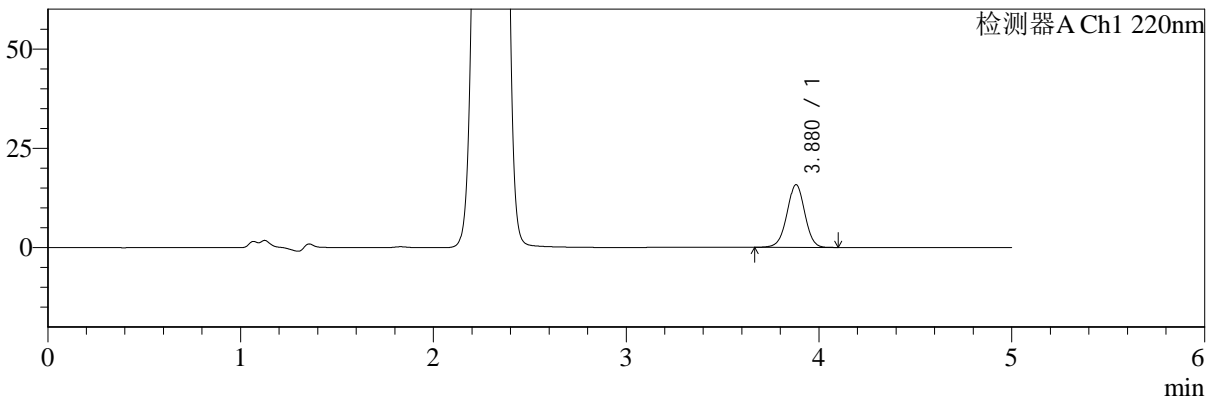
# SMF-4124

## <样品信息>

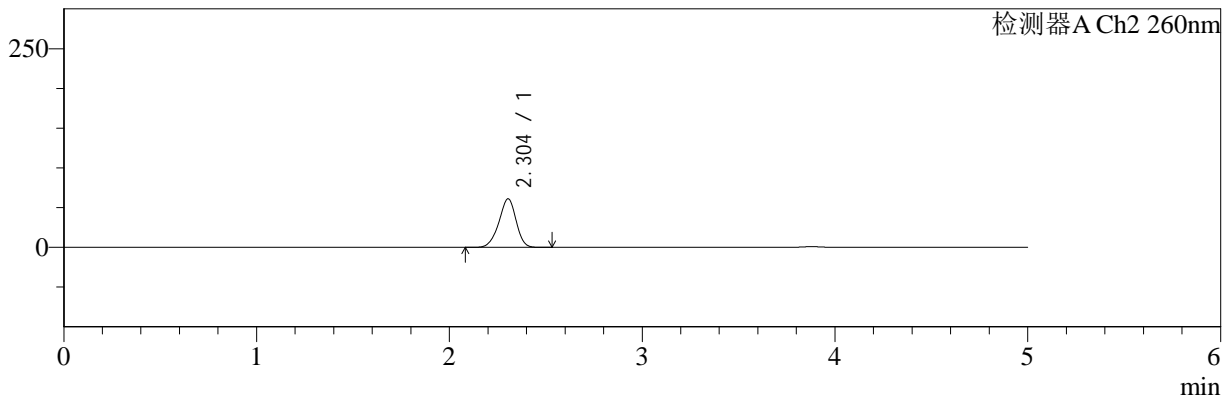
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1606-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 19:01:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	100989	100.000	15791	8608	0.986	--
总计		100989	100.000	15791			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	380693	100.000	61130	3180	0.931	--
总计		380693	100.000	61130			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



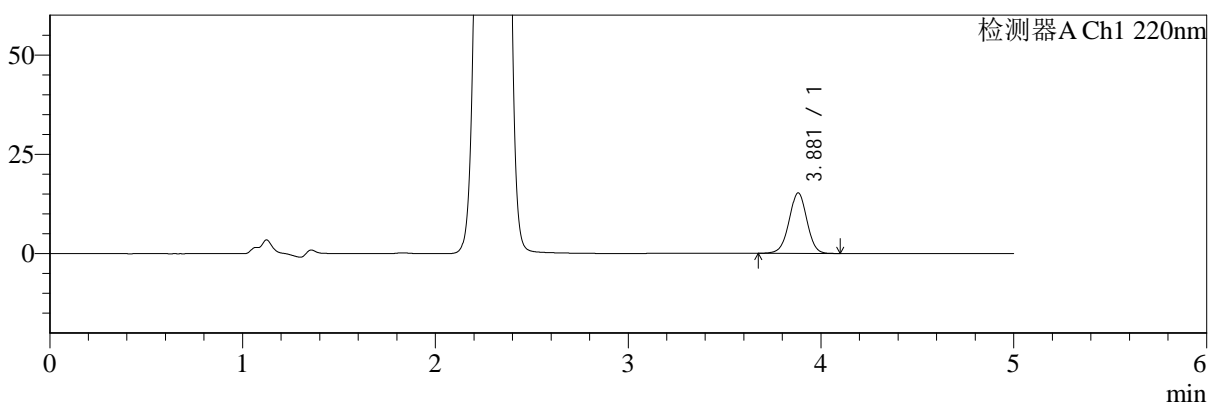
# SMF-4124

## <样品信息>

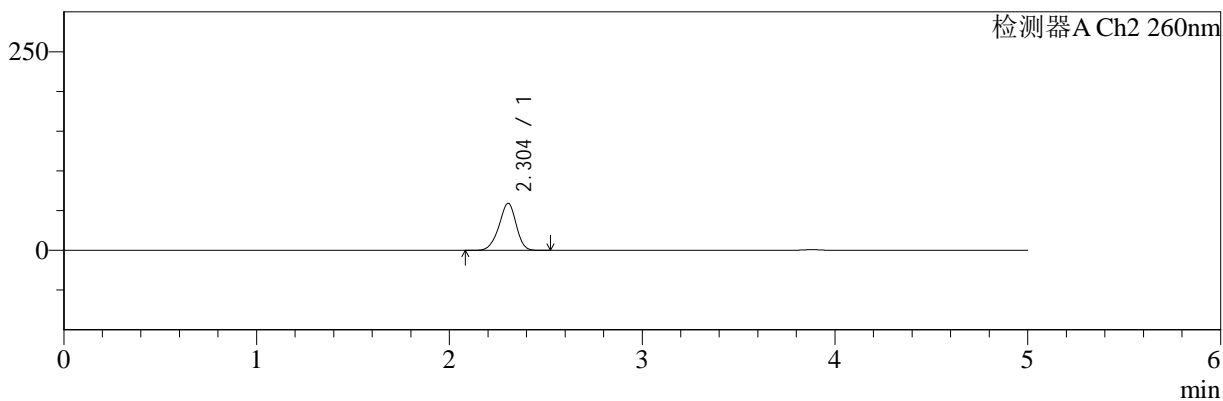
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1607-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 19:06:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	97471	100.000	15225	8595	0.988	--
总计		97471	100.000	15225			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	368678	100.000	59283	3187	0.932	--
总计		368678	100.000	59283			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



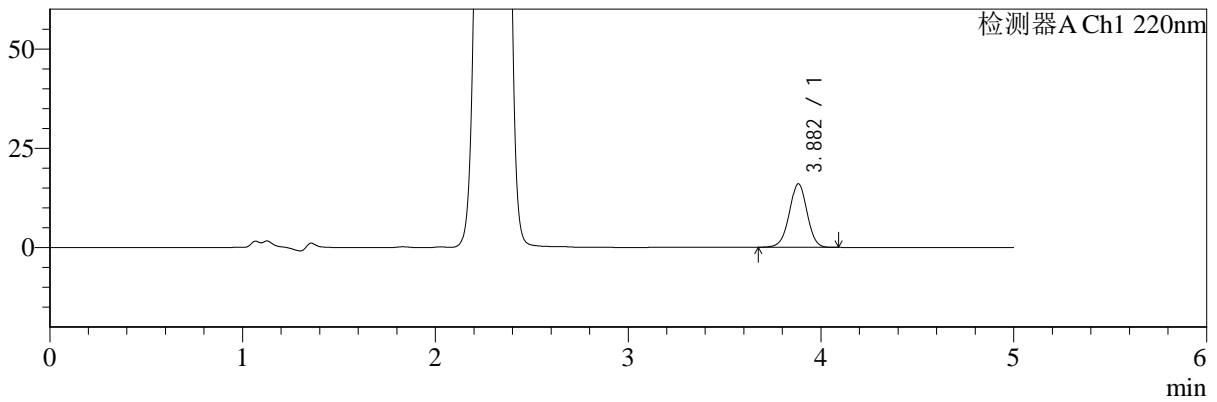
# SMF-4124

## <样品信息>

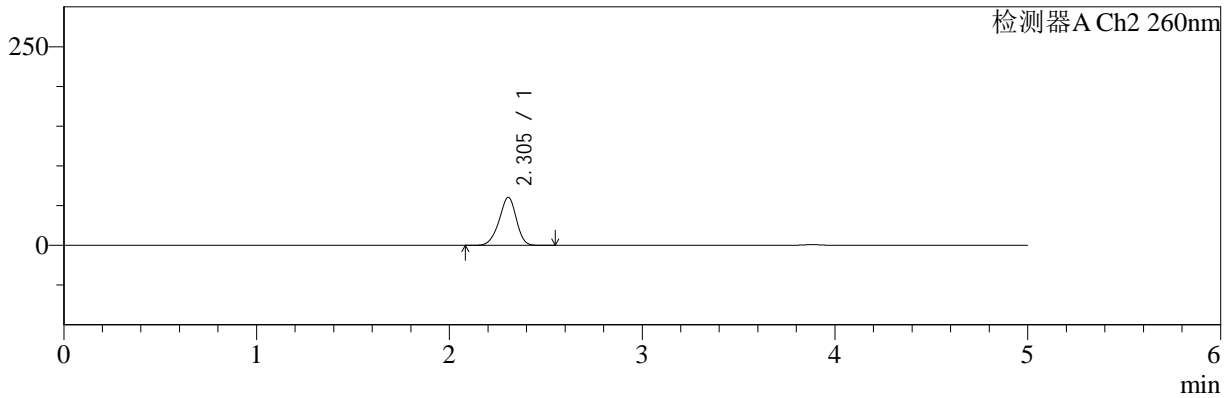
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1608-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 19:11:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102213	100.000	15981	8623	0.986	--
总计		102213	100.000	15981			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	376633	100.000	60508	3189	0.931	--
总计		376633	100.000	60508			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



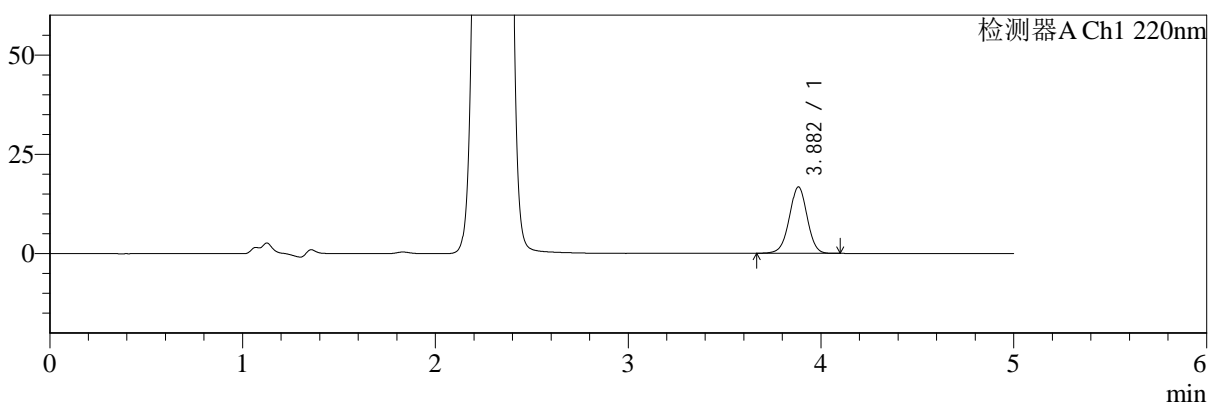
# SMF-4124

## <样品信息>

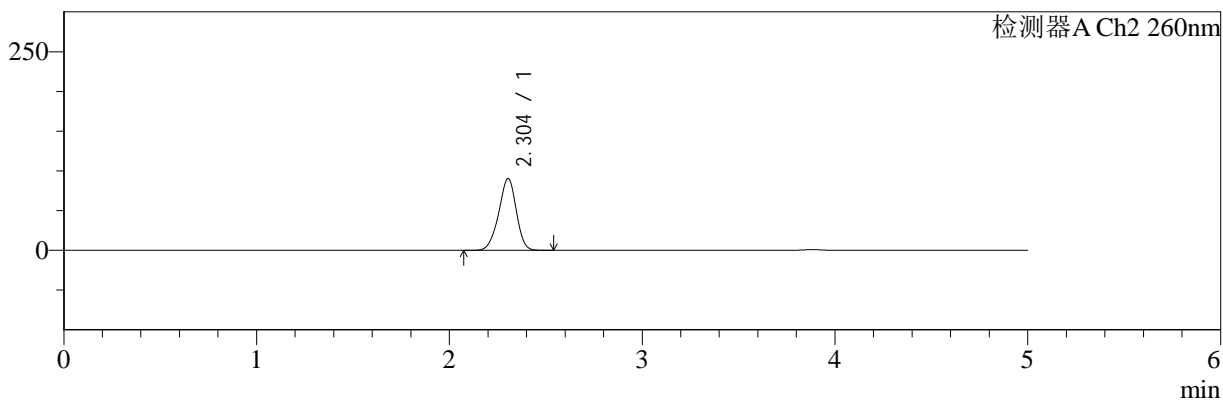
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1609-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 19:17:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	107166	100.000	16700	8601	0.988	--
总计		107166	100.000	16700			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	574933	100.000	90467	3033	0.936	--
总计		574933	100.000	90467			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



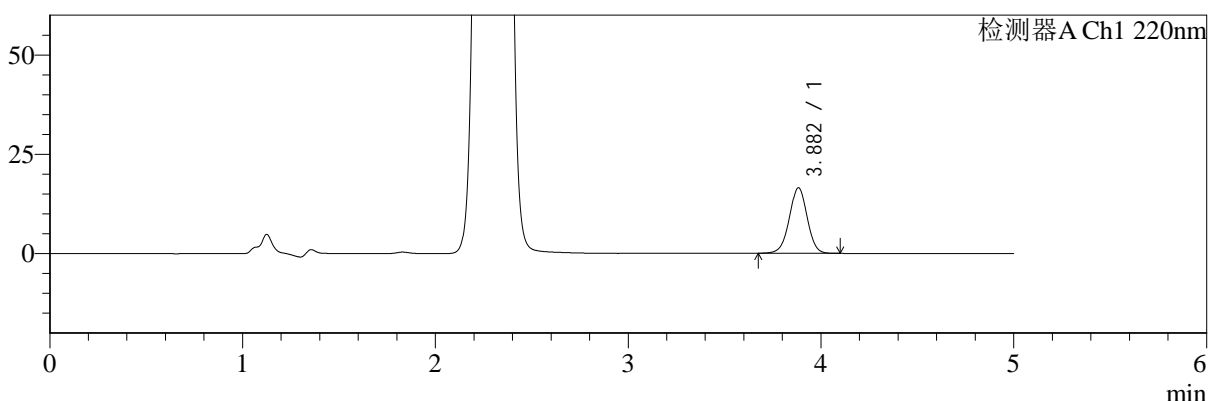
# SMF-4124

## <样品信息>

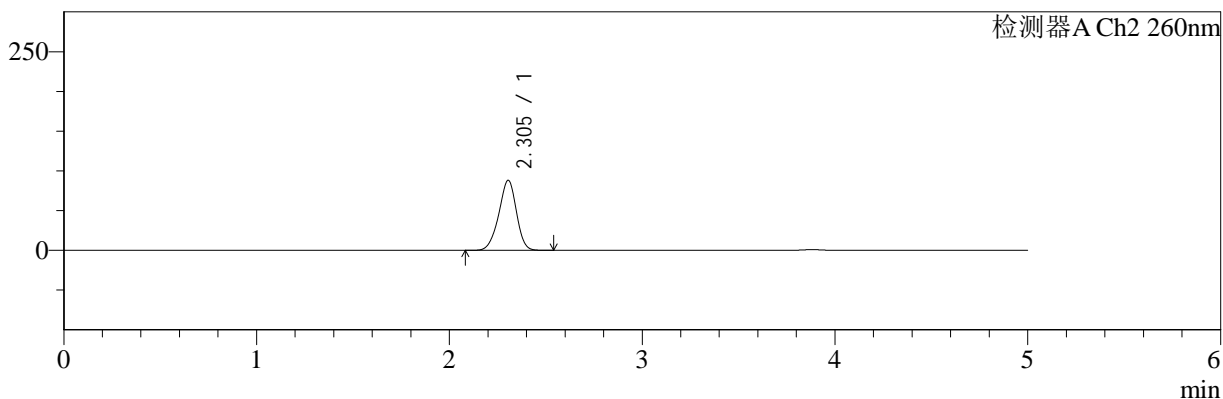
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1610-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/15 19:22:43 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	105908	100.000	16472	8568	0.991	--
总计		105908	100.000	16472			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	562193	100.000	88282	3034	0.938	--
总计		562193	100.000	88282			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



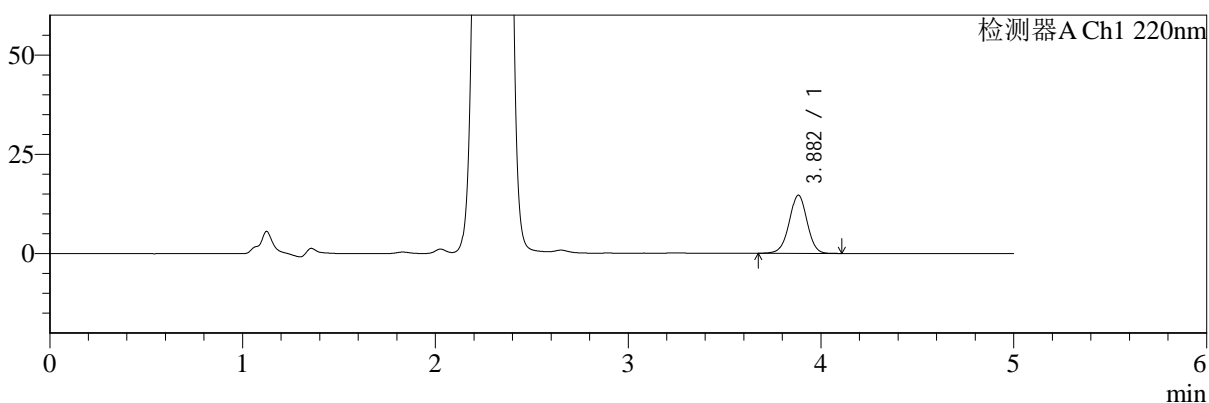
# SMF-4124

## <样品信息>

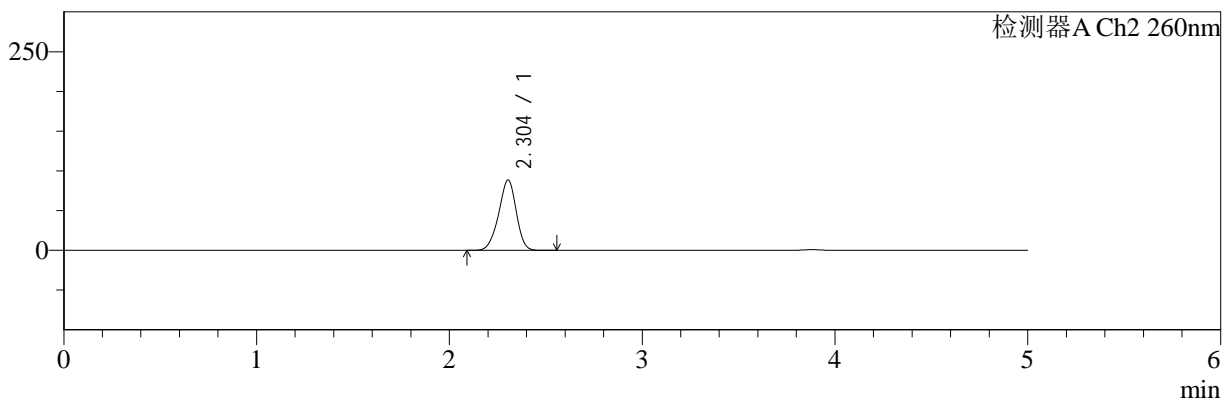
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1611-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 19:28:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	93800	100.000	14628	8585	0.989	--
总计		93800	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	2.304	562884	100.000	88581	3034	0.933	--
总计		562884	100.000	88581			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



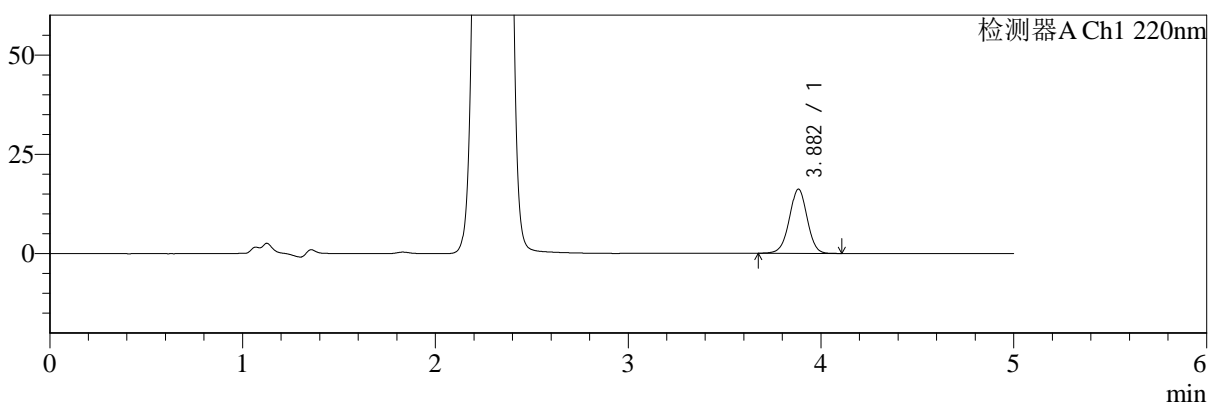
# SMF-4124

## <样品信息>

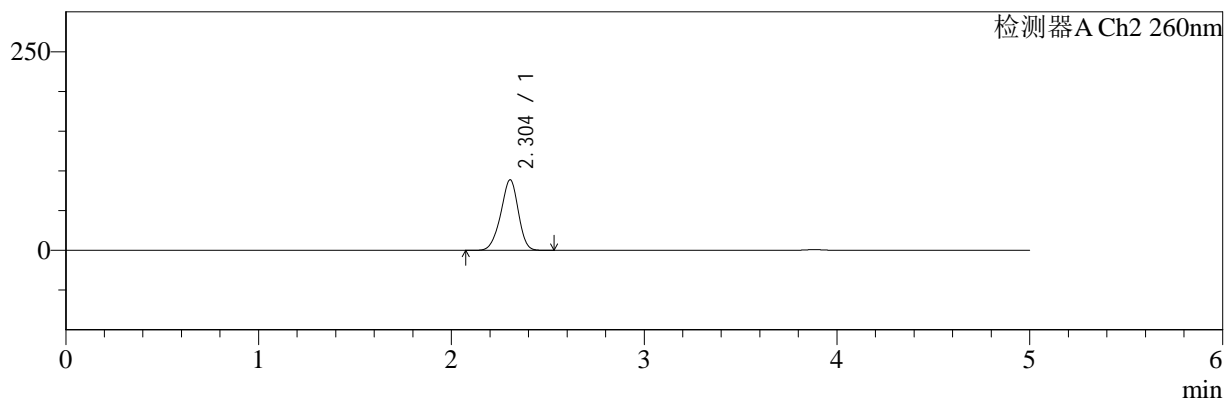
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1612-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 19:33:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103477	100.000	16136	8592	0.988	--
总计		103477	100.000	16136			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	564280	100.000	88888	3043	0.933	--
总计		564280	100.000	88888			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



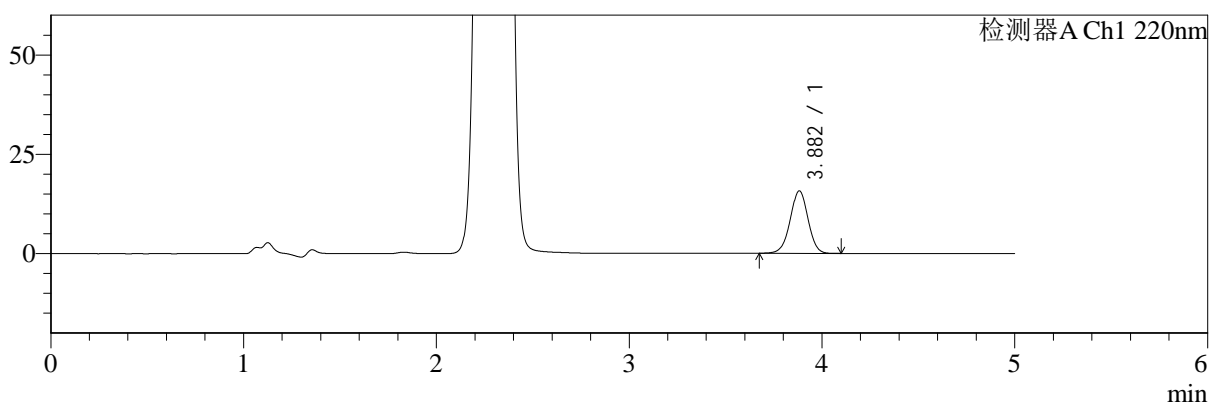
# SMF-4124

## <样品信息>

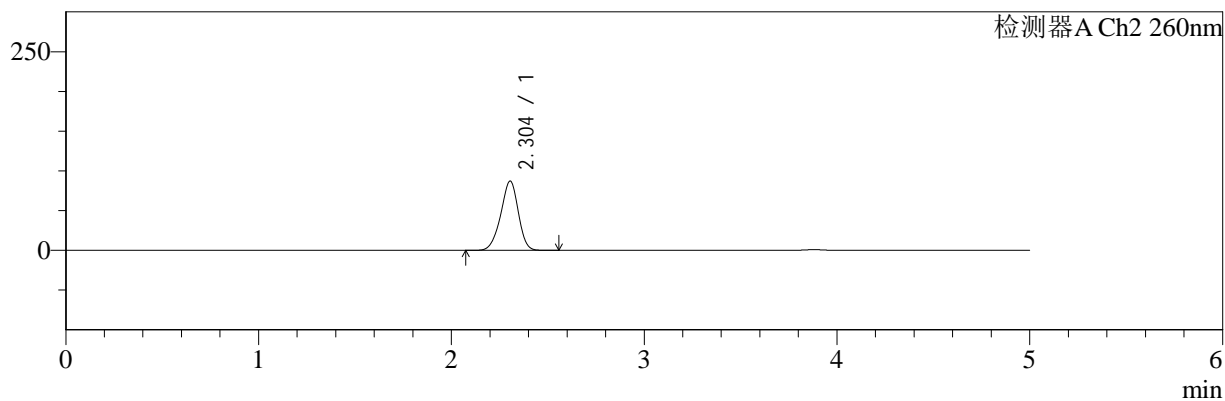
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1613-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 19:38:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	100748	100.000	15721	8603	0.986	--
总计		100748	100.000	15721			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	553601	100.000	87262	3053	0.933	--
总计		553601	100.000	87262			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



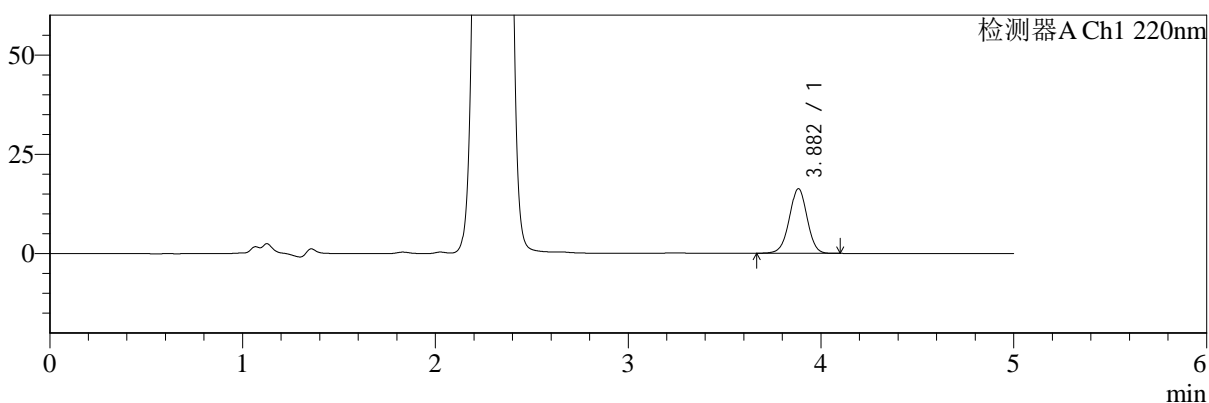
# SMF-4124

## <样品信息>

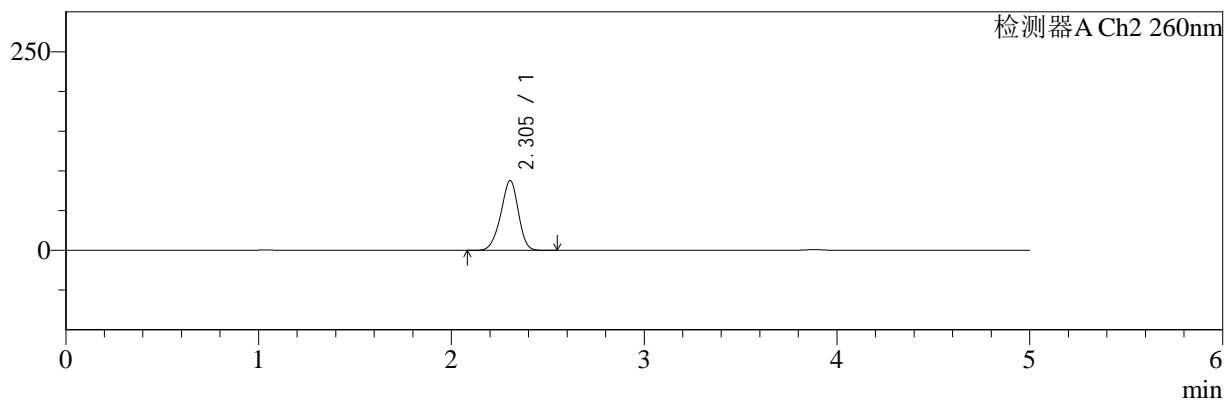
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1614-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 19:44:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	104287	100.000	16258	8593	0.989	--
总计		104287	100.000	16258			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	558513	100.000	87926	3042	0.934	--
总计		558513	100.000	87926			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



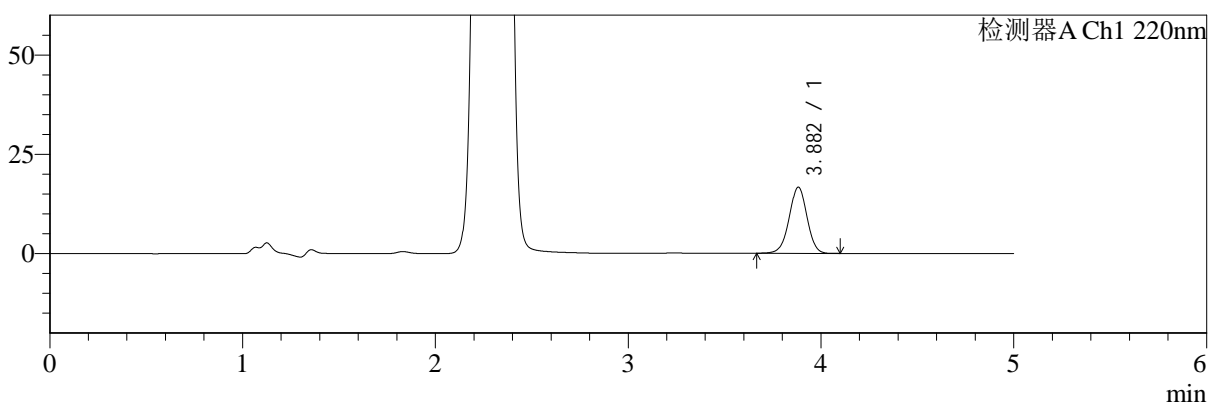
# SMF-4124

## <样品信息>

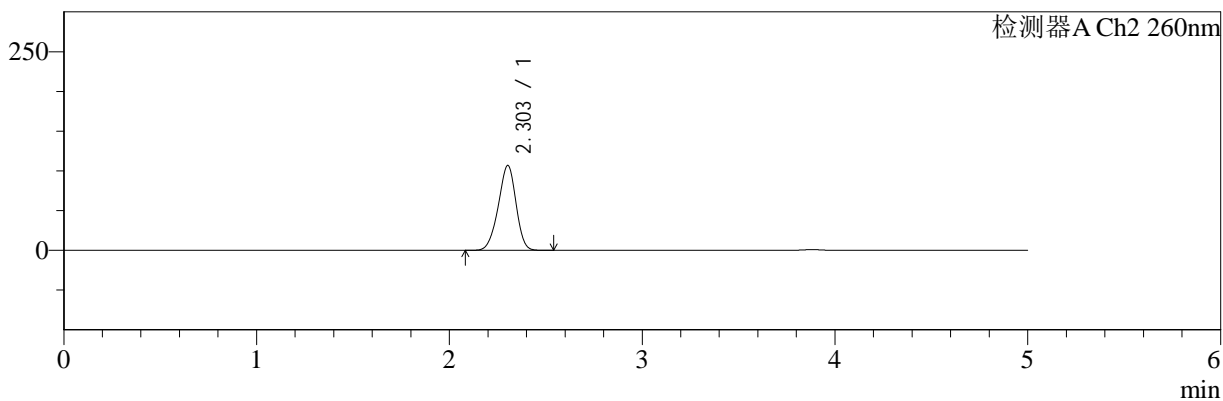
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1615-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 19:49:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	106675	100.000	16667	8611	0.985	--
总计		106675	100.000	16667			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	684713	100.000	106790	2957	0.936	--
总计		684713	100.000	106790			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



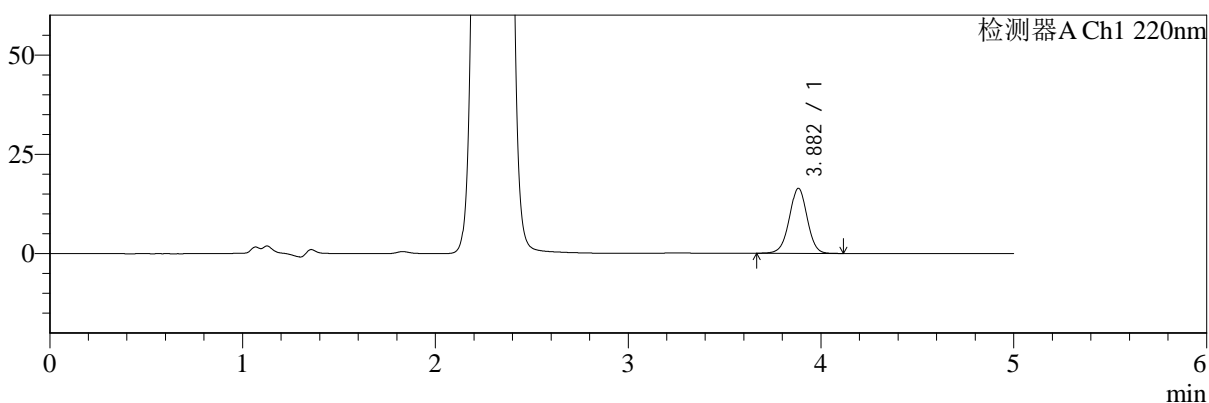
# SMF-4124

## <样品信息>

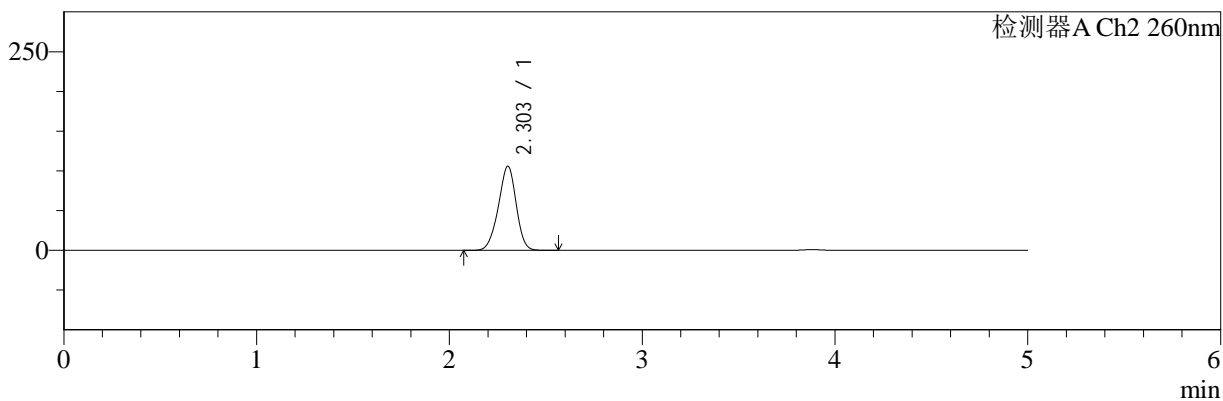
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1616-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 19:55:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	105328	100.000	16370	8581	0.992	--
总计		105328	100.000	16370			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	681925	100.000	105888	2952	0.943	--
总计		681925	100.000	105888			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



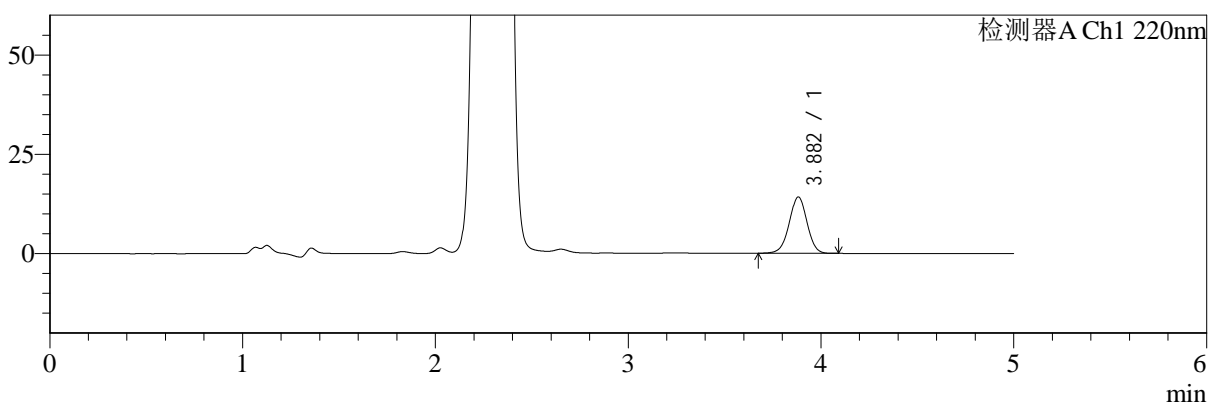
# SMF-4124

## <样品信息>

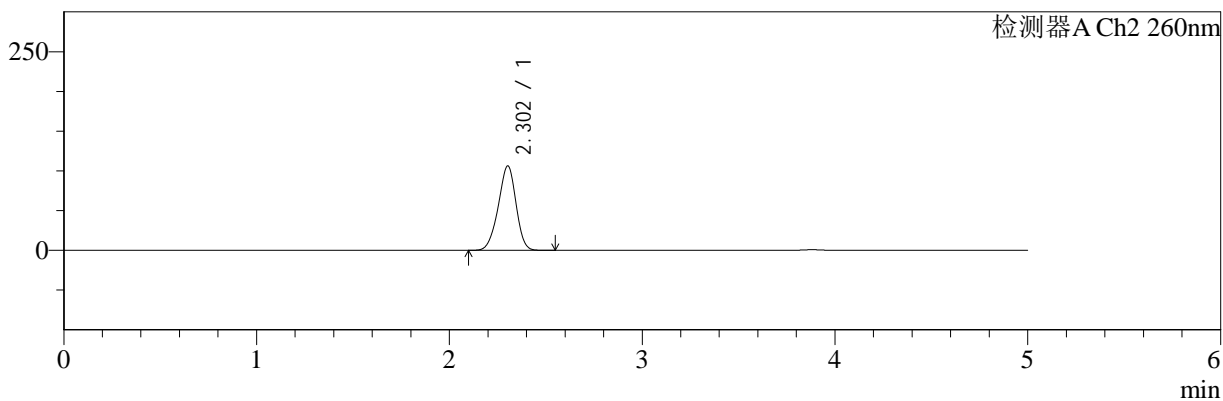
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1617-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:00:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	90627	100.000	14170	8622	0.989	--
总计		90627	100.000	14170			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	681607	100.000	106103	2951	0.937	--
总计		681607	100.000	106103			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



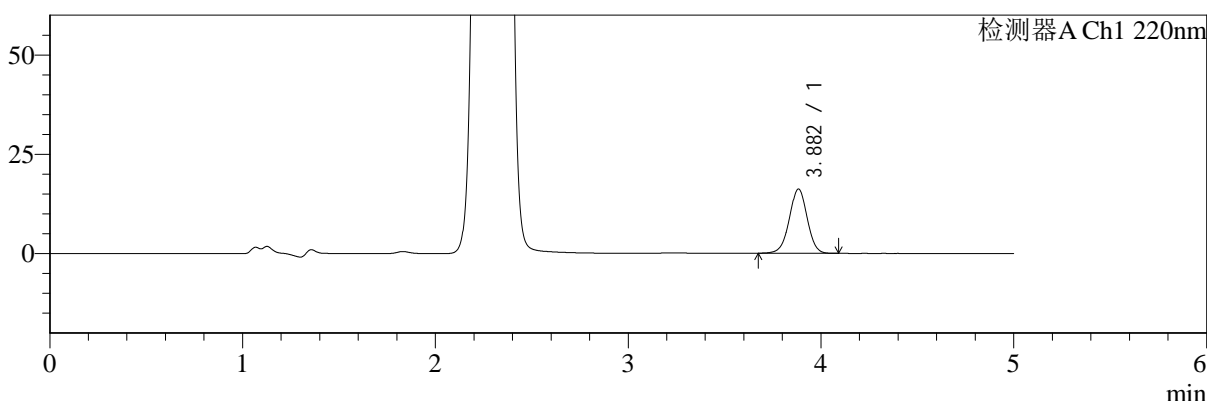
# SMF-4124

## <样品信息>

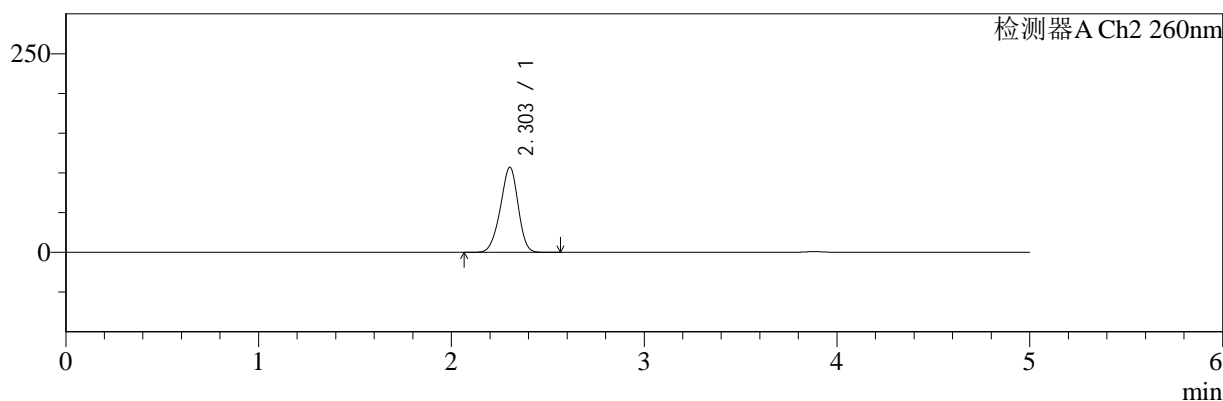
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1618-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:05:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:08:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103622	100.000	16163	8596	0.990	--
总计		103622	100.000	16163			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	688040	100.000	107090	2953	0.936	--
总计		688040	100.000	107090			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



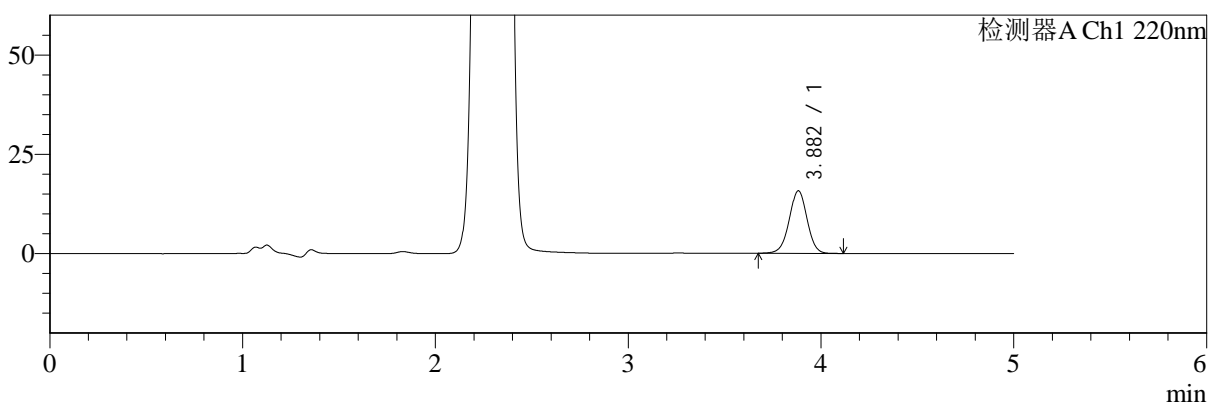
# SMF-4124

## <样品信息>

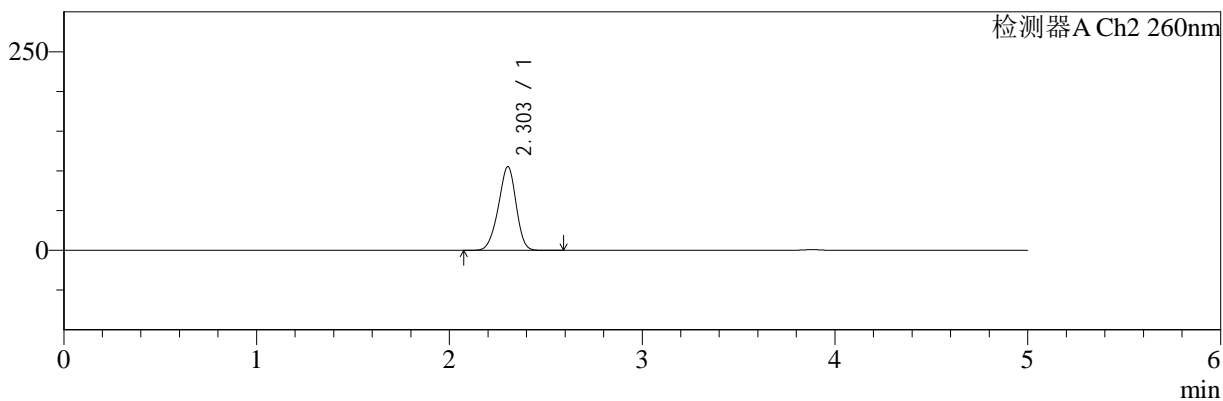
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1619-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:11:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	100863	100.000	15740	8609	0.989	--
总计		100863	100.000	15740			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	675666	100.000	105316	2965	0.935	--
总计		675666	100.000	105316			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



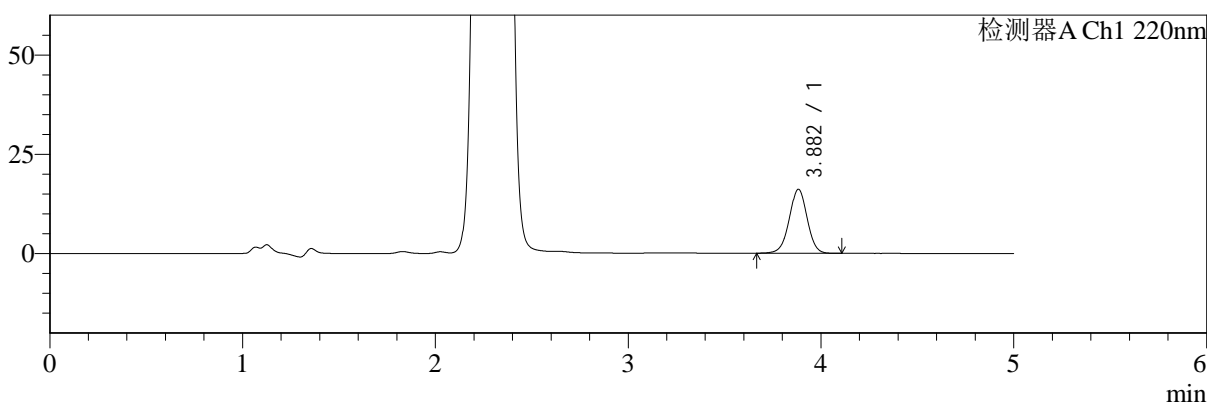
# SMF-4124

## <样品信息>

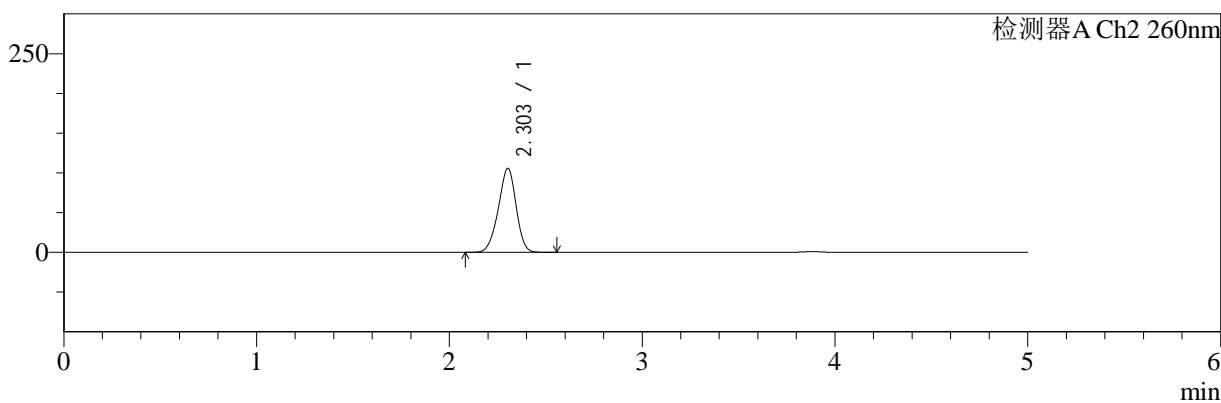
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1620-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:16:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103464	100.000	16101	8581	0.991	--
总计		103464	100.000	16101			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	679515	100.000	105594	2952	0.941	--
总计		679515	100.000	105594			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



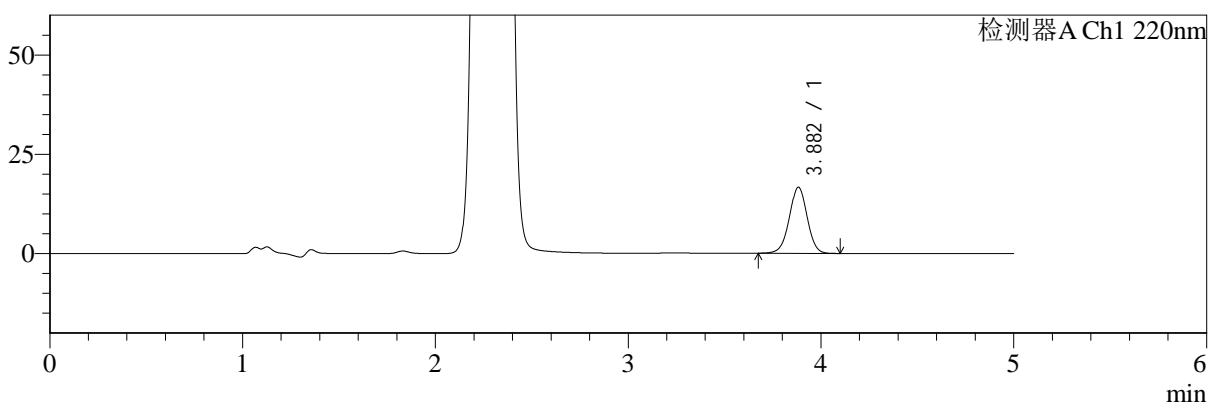
# SMF-4124

## <样品信息>

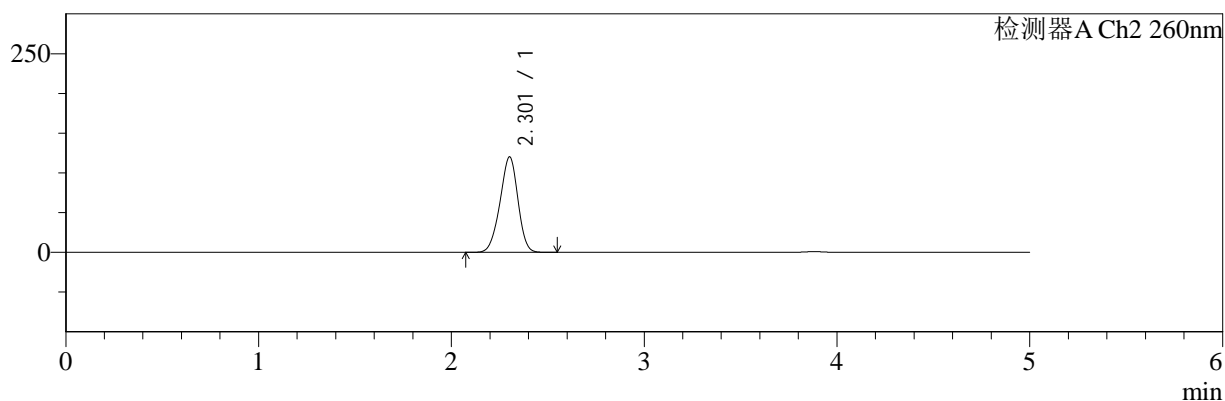
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1621-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:22:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	106770	100.000	16622	8588	0.991	--
总计		106770	100.000	16622			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	778539	100.000	119782	2880	0.943	--
总计		778539	100.000	119782			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



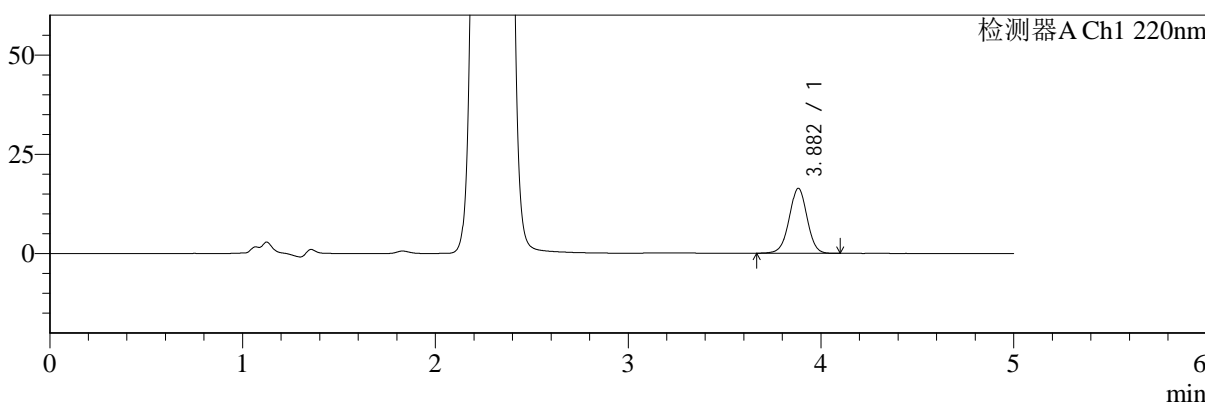
# SMF-4124

## <样品信息>

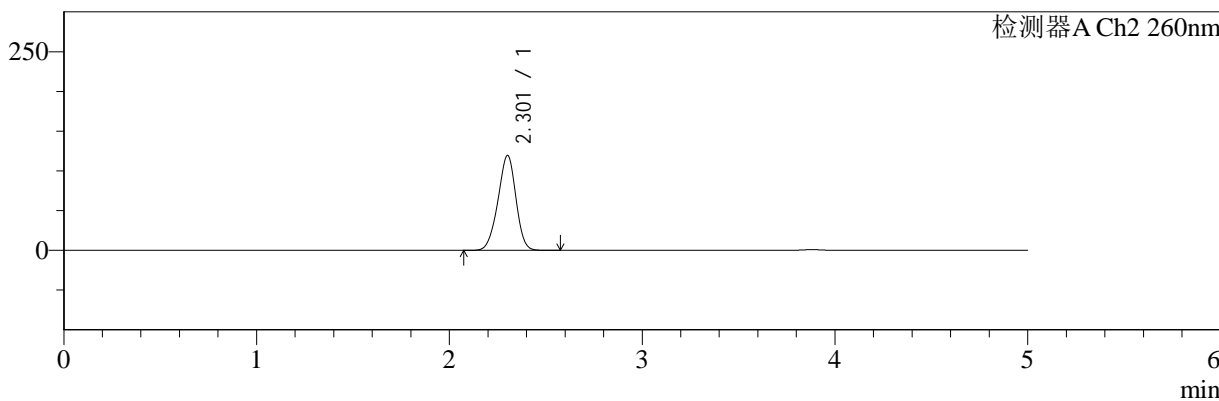
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1622-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:27:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	104962	100.000	16337	8567	0.992	--
总计		104962	100.000	16337			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	776271	100.000	119055	2875	0.946	--
总计		776271	100.000	119055			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



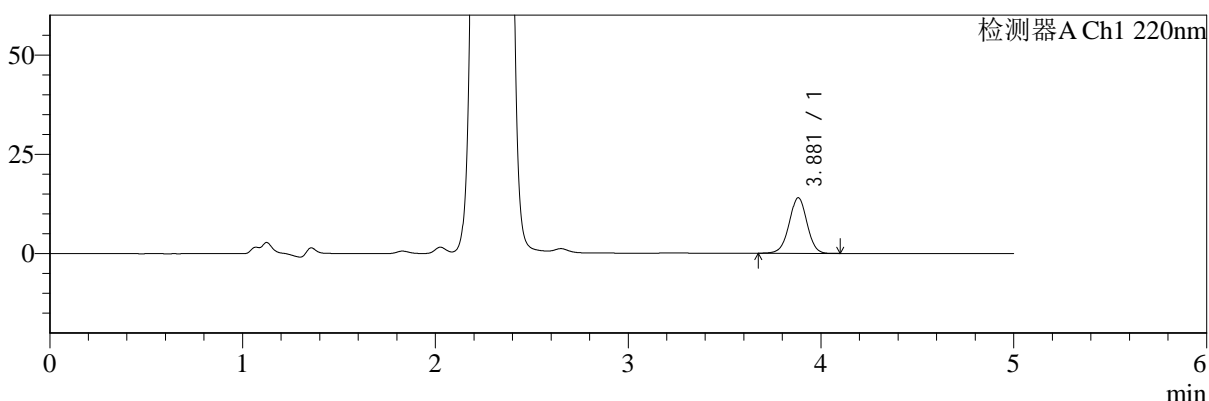
# SMF-4124

## <样品信息>

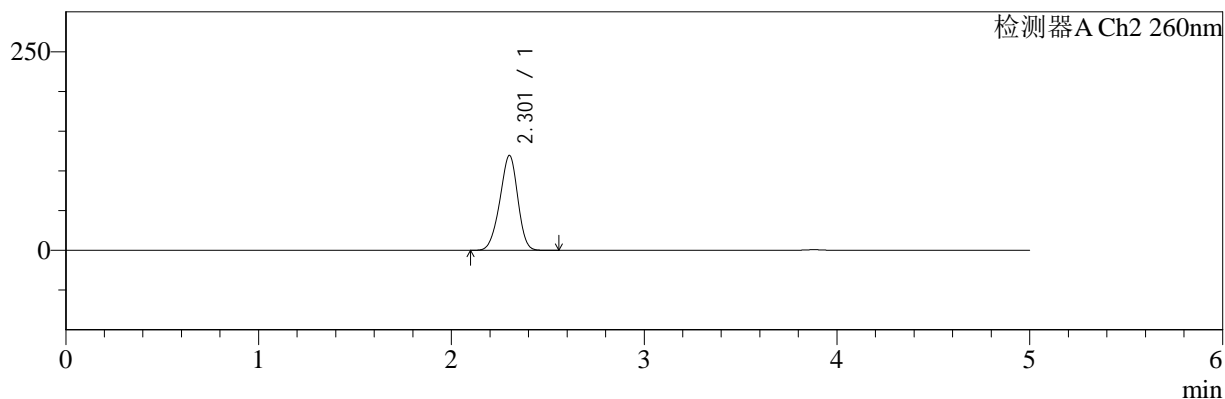
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1623-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:32:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	89639	100.000	13989	8591	0.991	--
总计		89639	100.000	13989			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	773942	100.000	118977	2877	0.941	--
总计		773942	100.000	118977			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



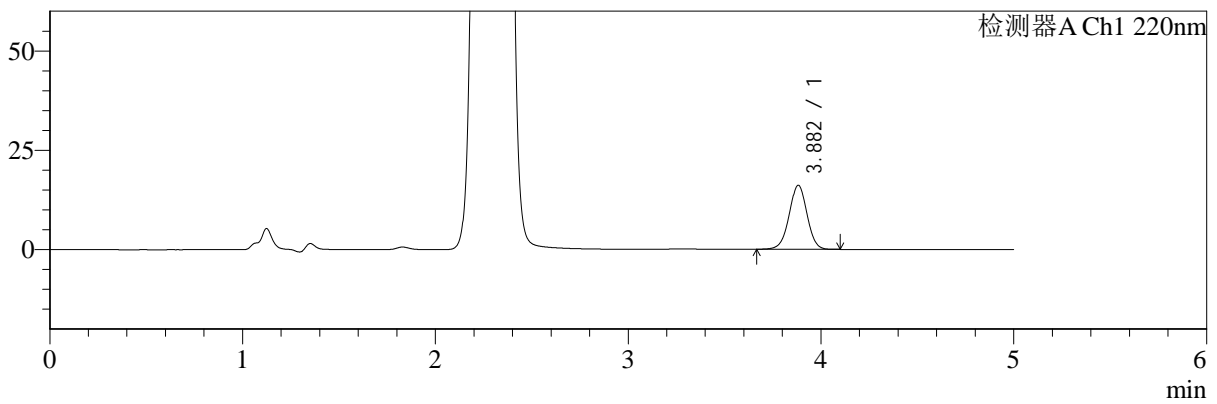
# SMF-4124

## <样品信息>

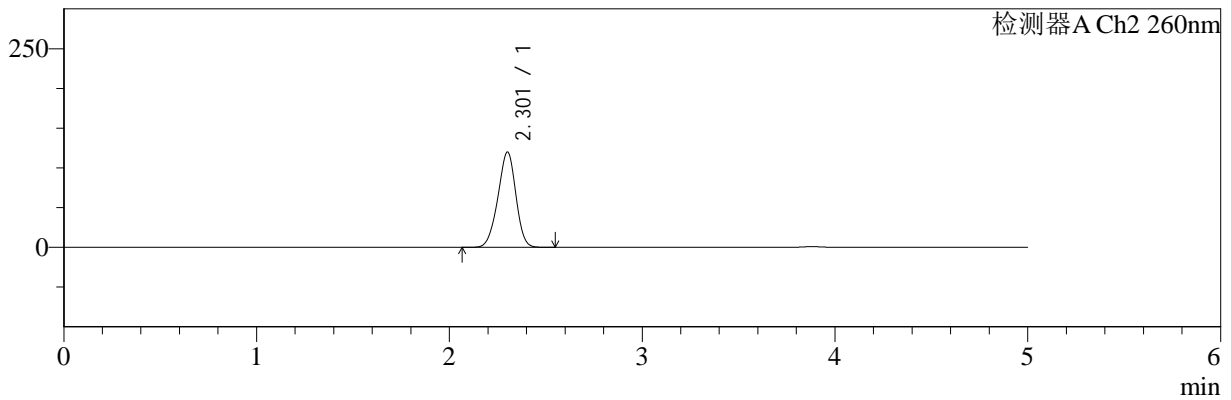
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1624-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:38:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103573	100.000	16124	8554	0.991	--
总计		103573	100.000	16124			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	779117	100.000	119448	2870	0.945	--
总计		779117	100.000	119448			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



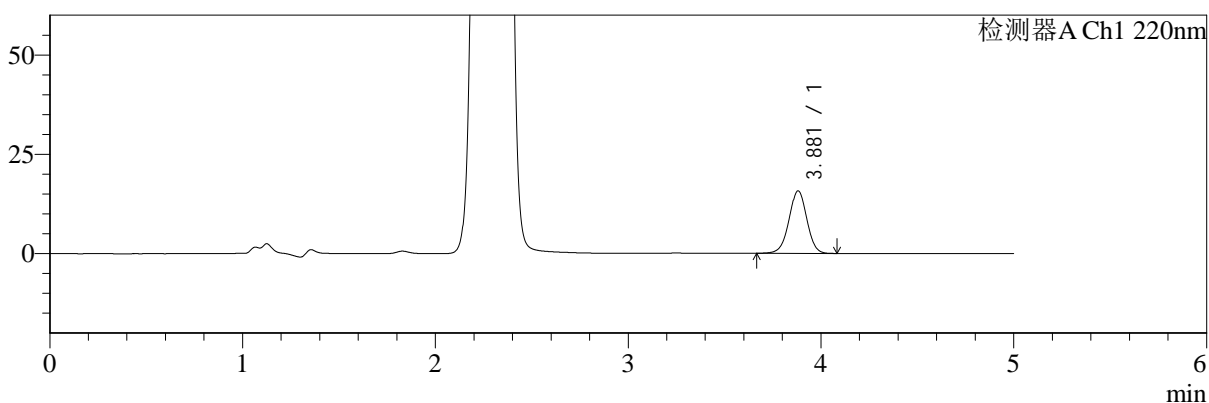
# SMF-4124

## <样品信息>

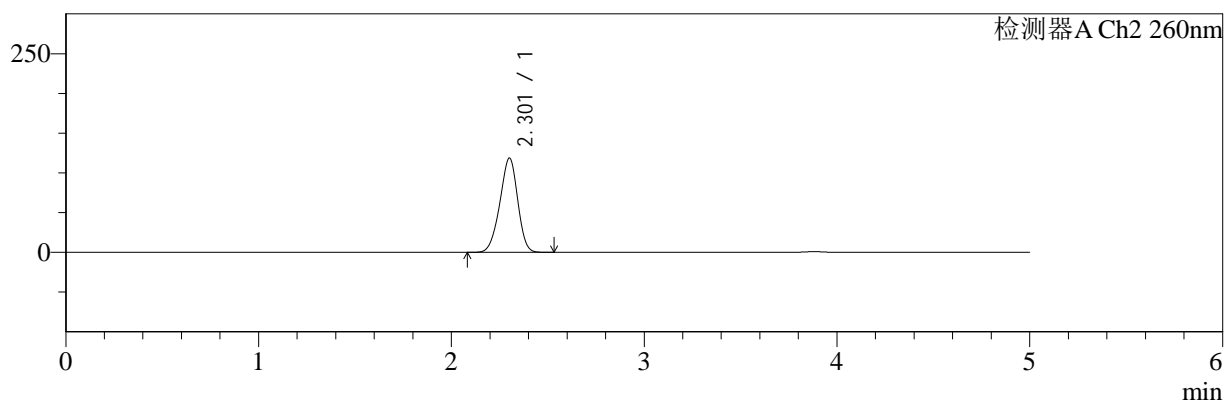
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1625-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:43:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	100552	100.000	15744	8631	0.987	--
总计		100552	100.000	15744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	765399	100.000	118152	2901	0.938	--
总计		765399	100.000	118152			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



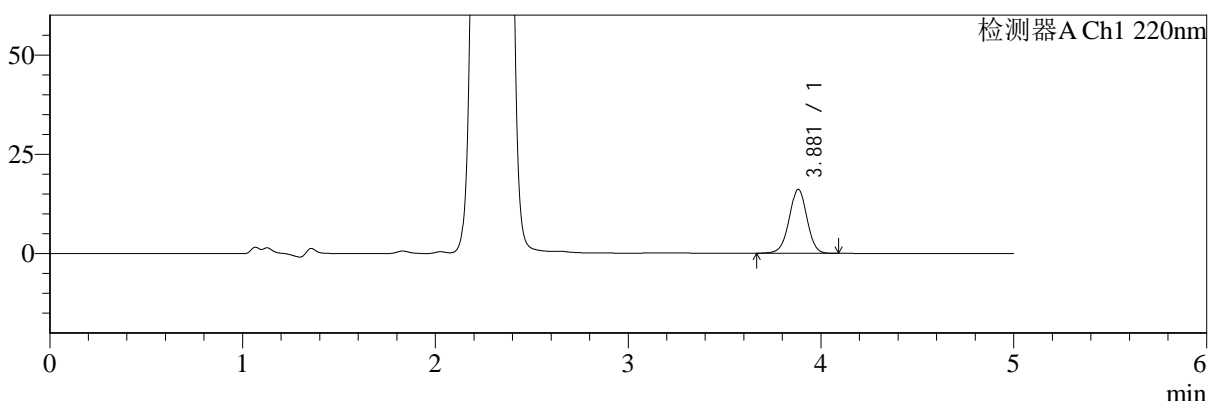
# SMF-4124

## <样品信息>

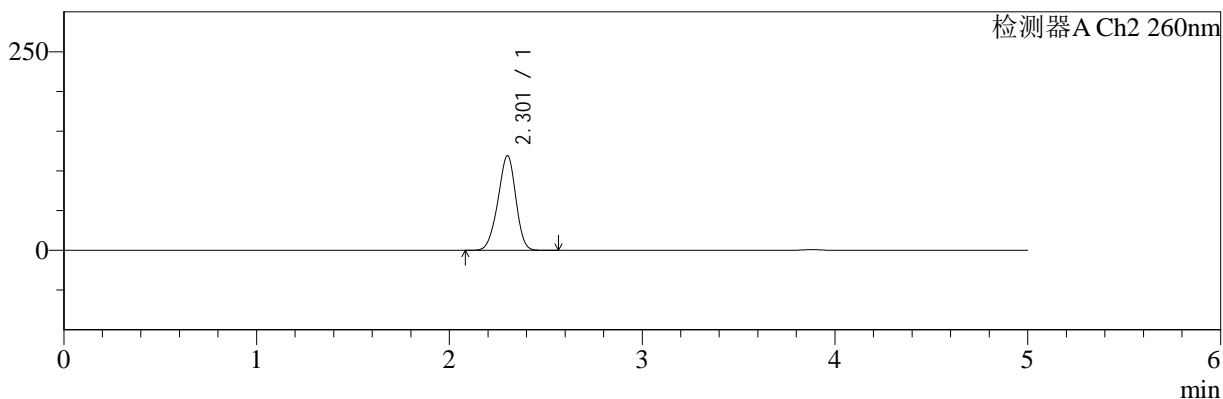
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1626-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:49:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	102897	100.000	16078	8616	0.989	--
总计		102897	100.000	16078			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	771264	100.000	118763	2890	0.940	--
总计		771264	100.000	118763			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



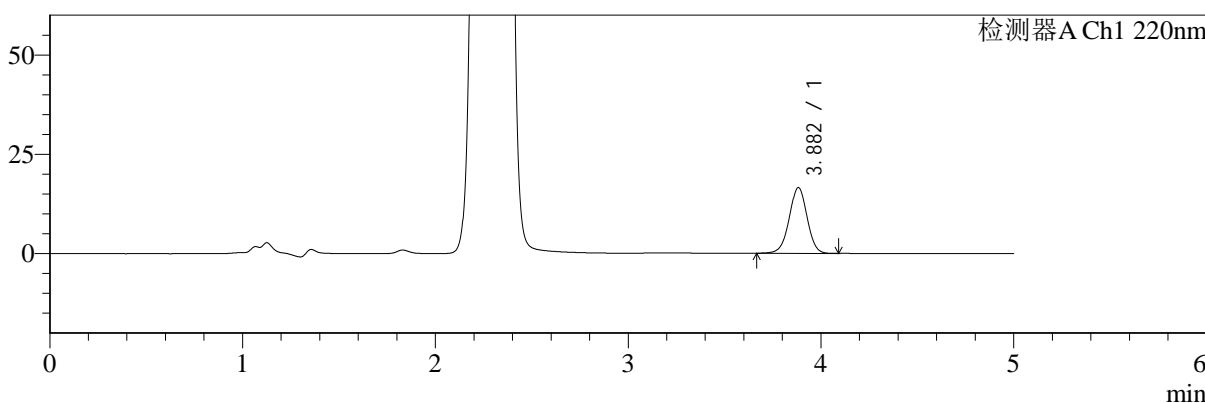
# SMF-4124

## <样品信息>

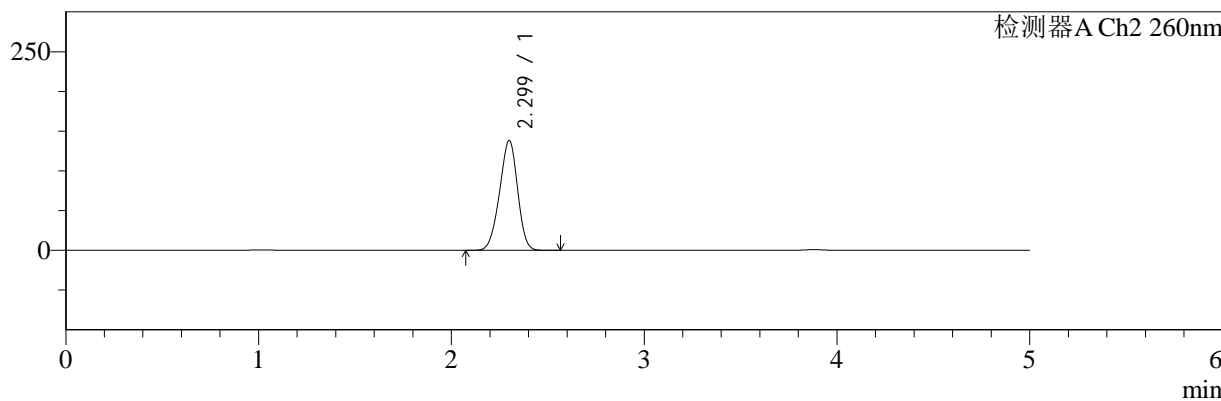
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1627-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:54:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	105937	100.000	16536	8616	0.986	--
总计		105937	100.000	16536			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	902204	100.000	138060	2812	0.946	--
总计		902204	100.000	138060			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



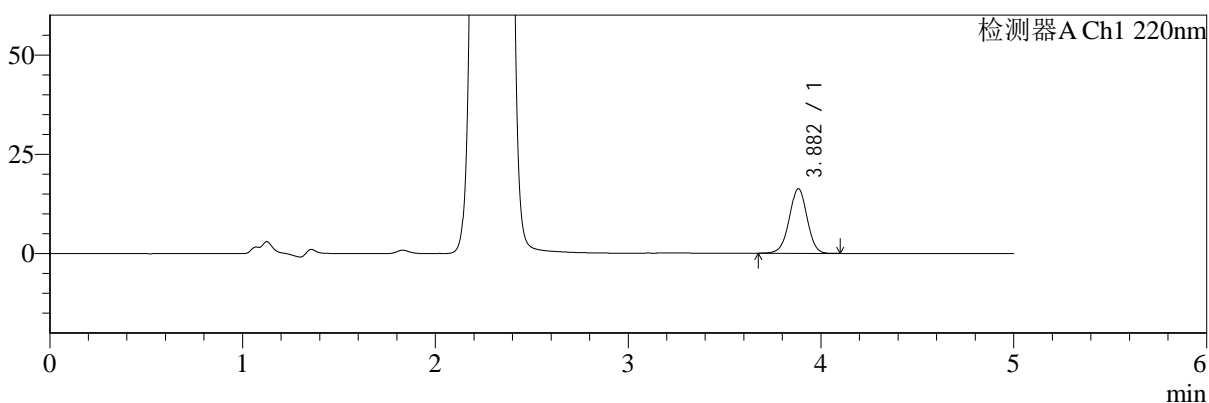
# SMF-4124

## <样品信息>

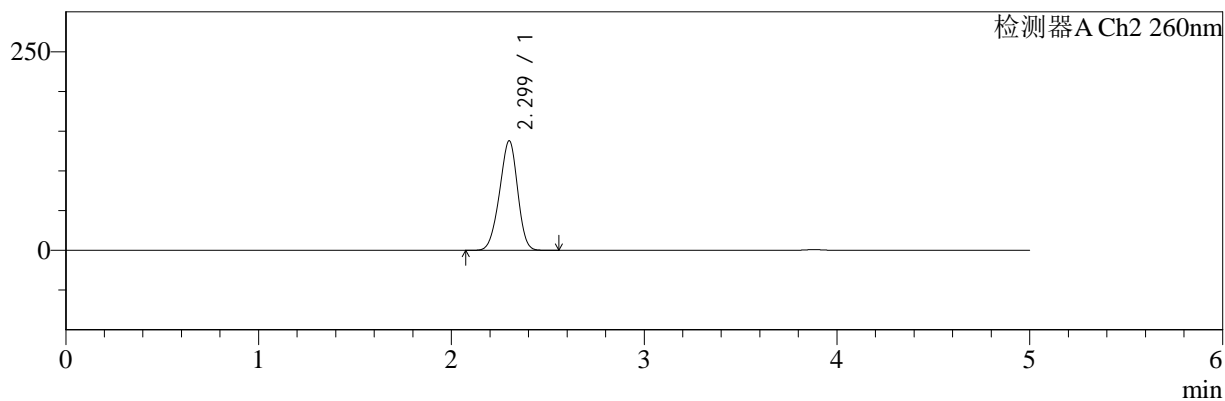
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1628-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 20:59:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	104116	100.000	16262	8616	0.987	--
总计		104116	100.000	16262			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	900229	100.000	137618	2806	0.945	--
总计		900229	100.000	137618			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



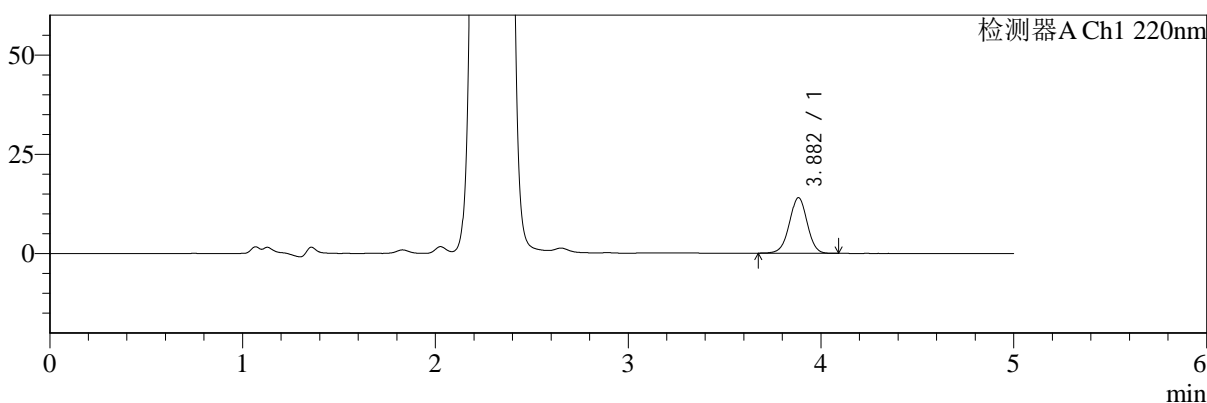
# SMF-4124

## <样品信息>

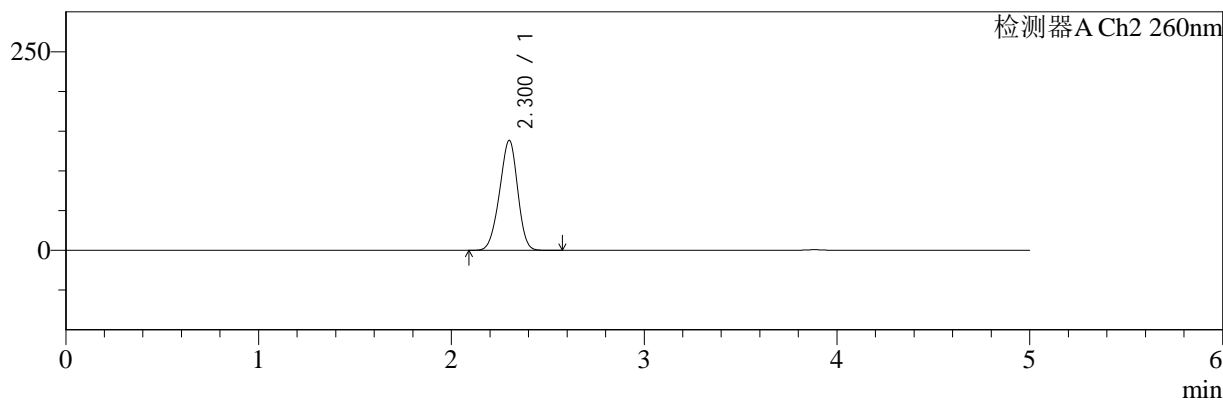
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1629-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 21:05:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	89396	100.000	13986	8637	0.989	--
总计		89396	100.000	13986			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	905649	100.000	138180	2799	0.947	--
总计		905649	100.000	138180			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



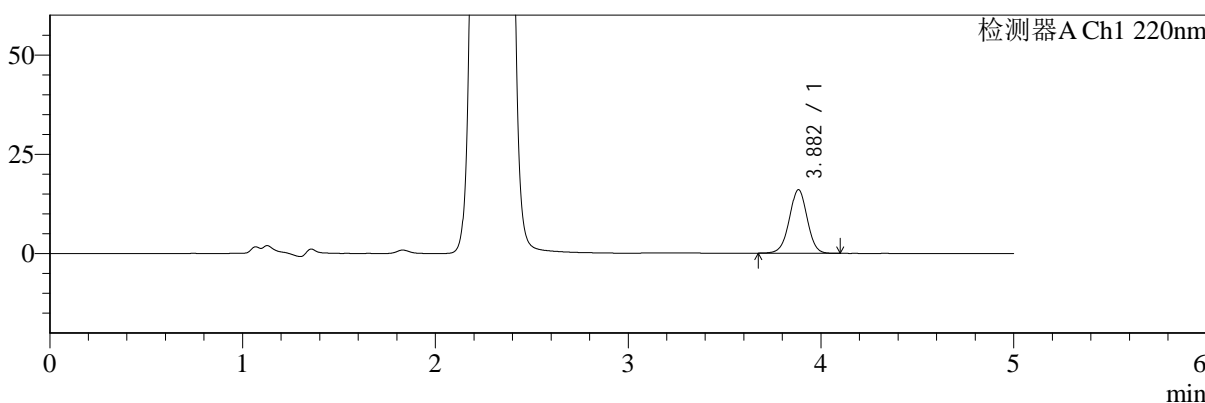
# SMF-4124

## <样品信息>

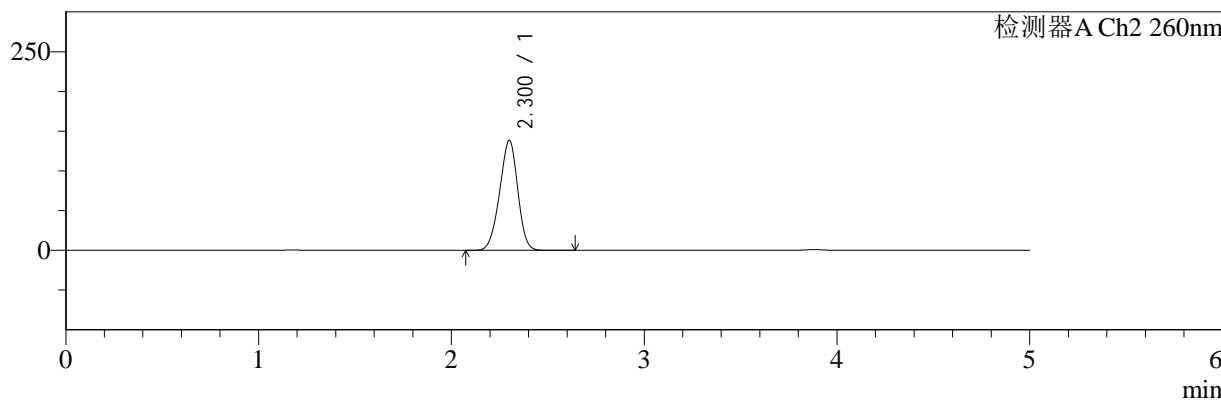
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1630-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 21:10:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102590	100.000	15978	8589	0.993	--
总计		102590	100.000	15978			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	908581	100.000	138114	2798	0.951	--
总计		908581	100.000	138114			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



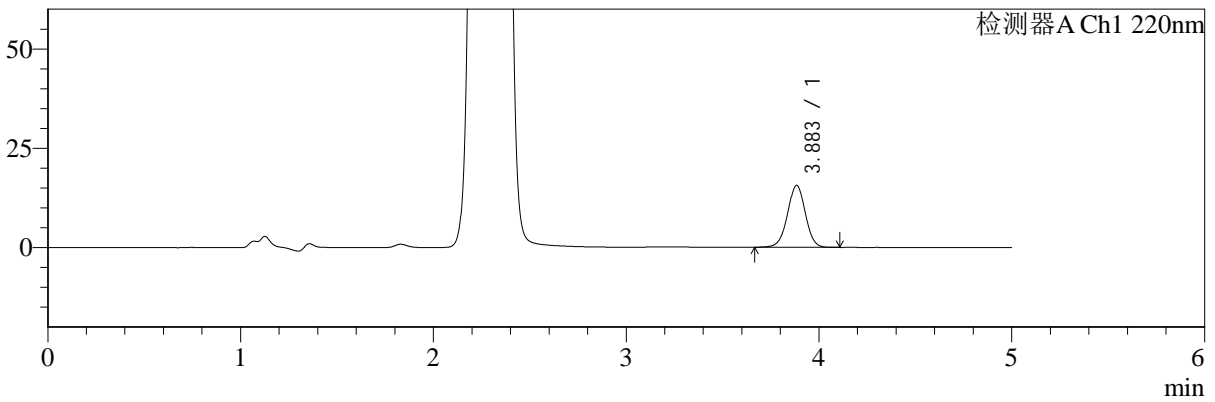
# SMF-4124

## <样品信息>

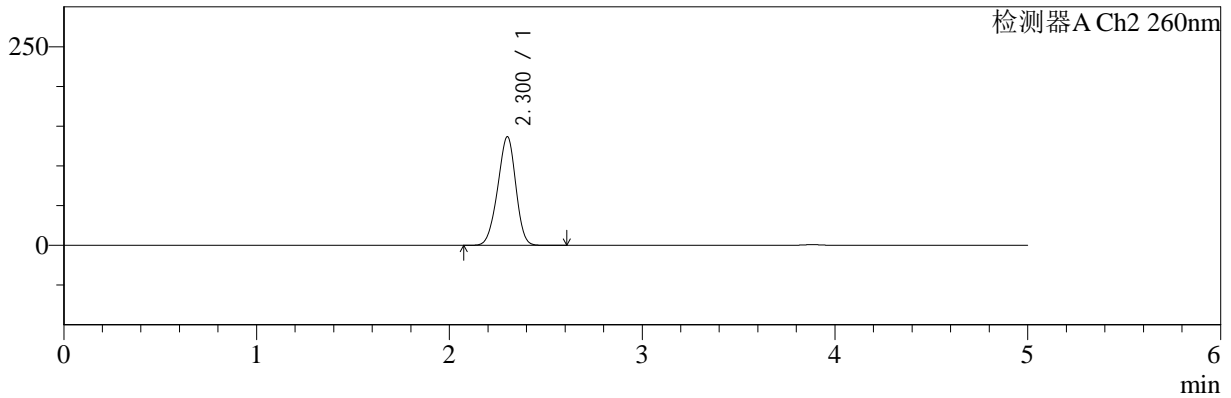
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1631-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 21:15:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	99873	100.000	15553	8607	0.991	--
总计		99873	100.000	15553			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	893966	100.000	136245	2804	0.945	--
总计		893966	100.000	136245			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



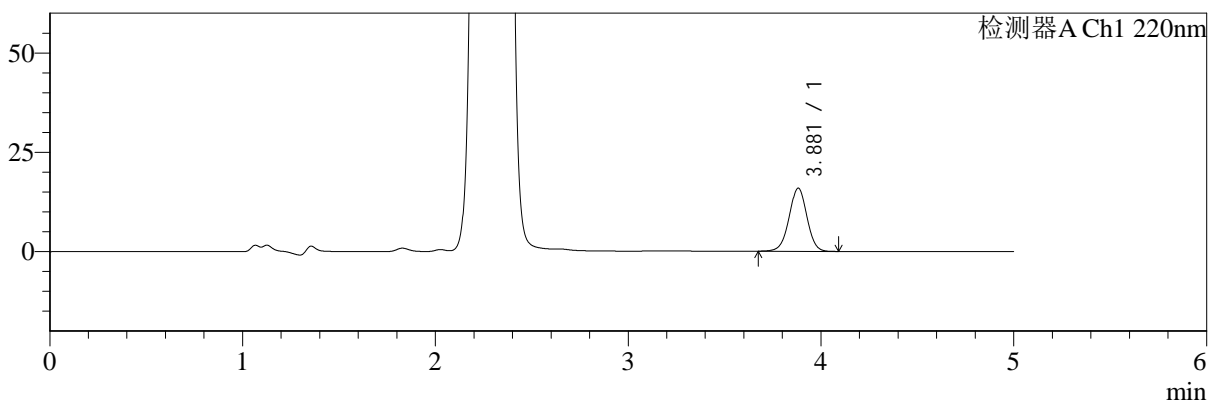
# SMF-4124

## <样品信息>

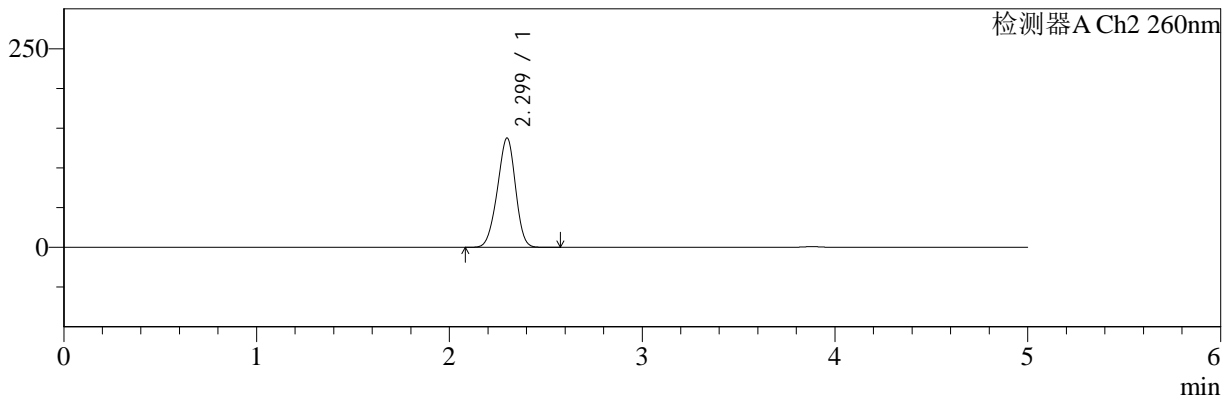
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1632-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 21:21:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	101752	100.000	15901	8604	0.991	--
总计		101752	100.000	15901			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	900549	100.000	137583	2799	0.947	--
总计		900549	100.000	137583			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



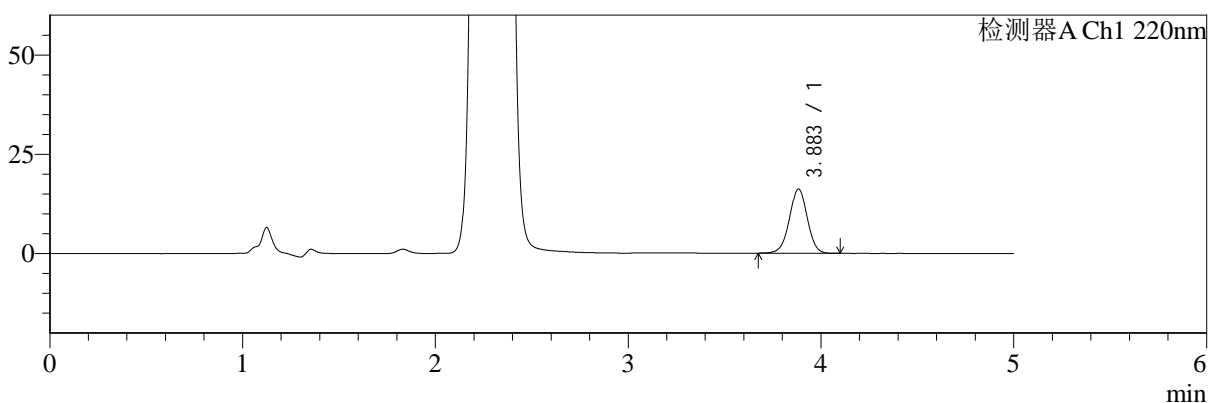
# SMF-4124

## <样品信息>

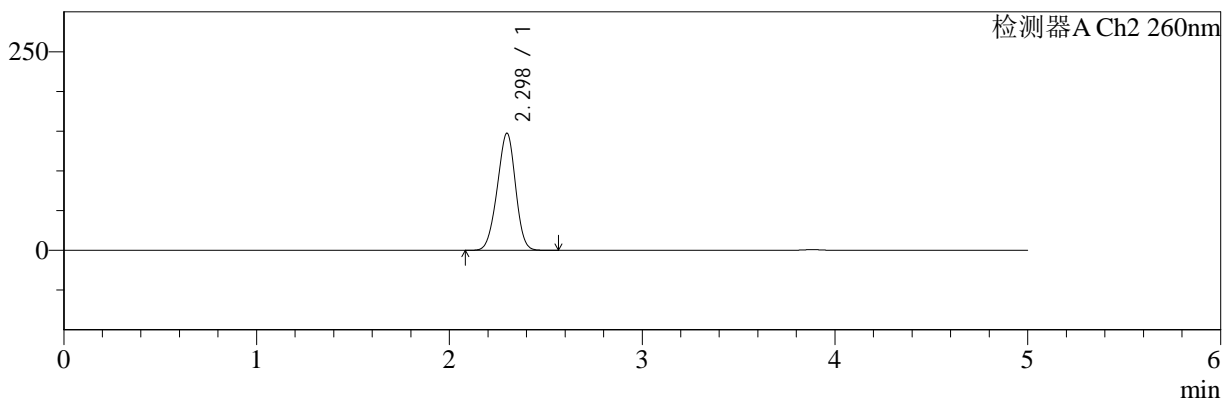
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1633-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/15 21:26:46      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	103919	100.000	16149	8580	0.996	--
总计		103919	100.000	16149			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	973337	100.000	147462	2744	0.959	--
总计		973337	100.000	147462			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



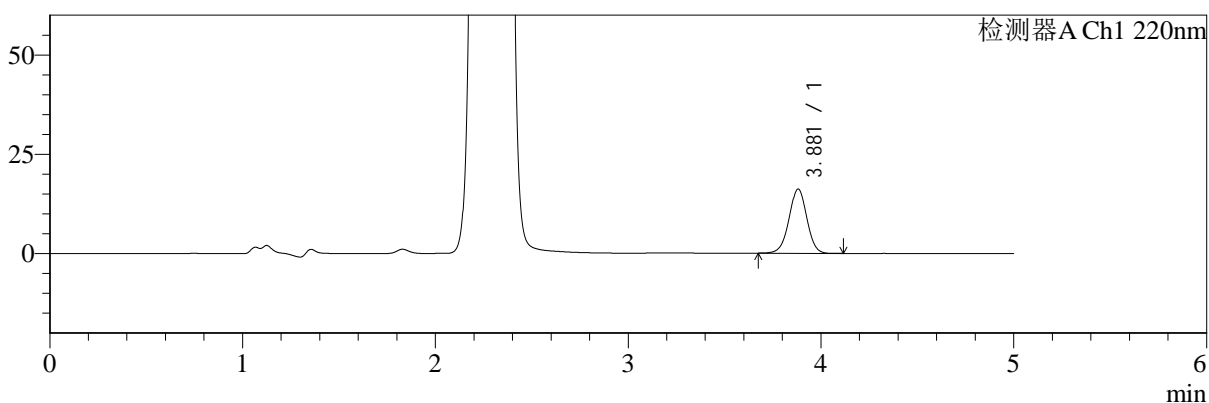
# SMF-4124

## <样品信息>

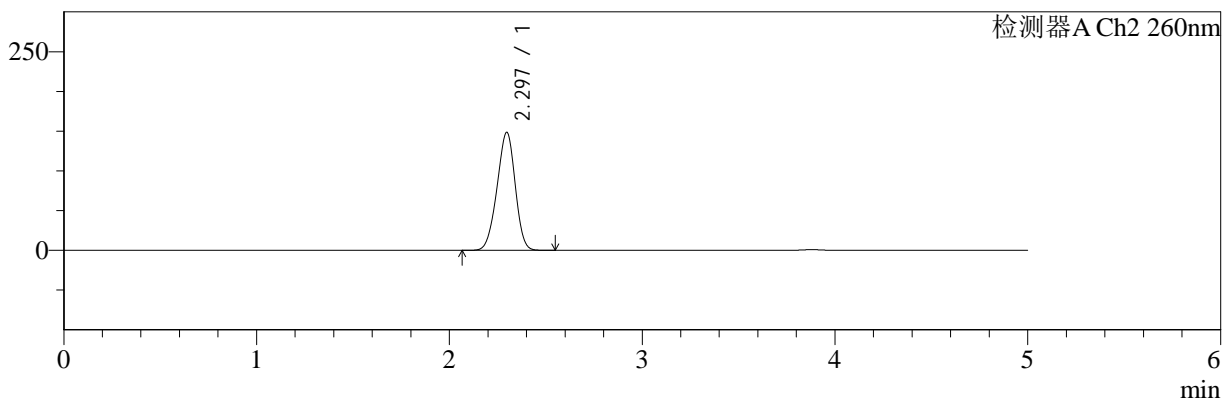
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1634-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 21:32:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	103364	100.000	16176	8609	0.989	--
总计		103364	100.000	16176			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	975830	100.000	148656	2759	0.948	--
总计		975830	100.000	148656			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



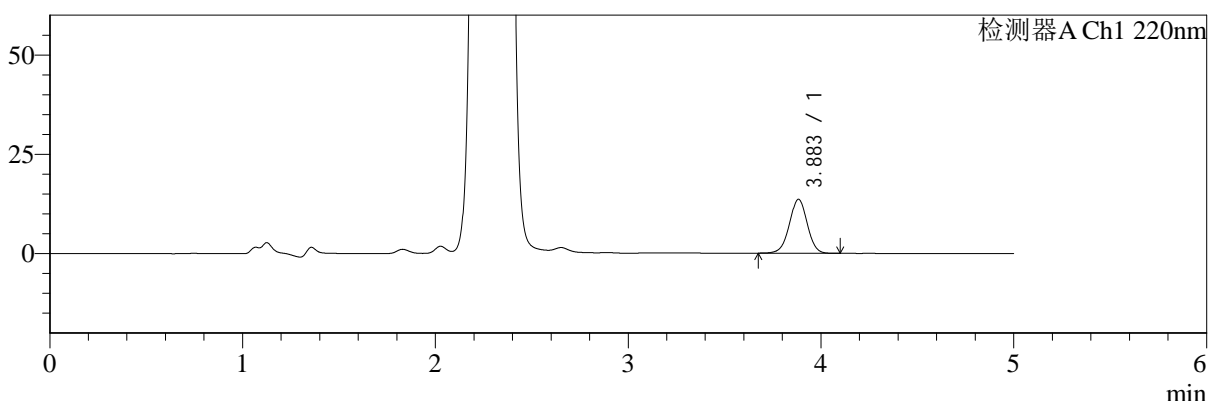
# SMF-4124

## <样品信息>

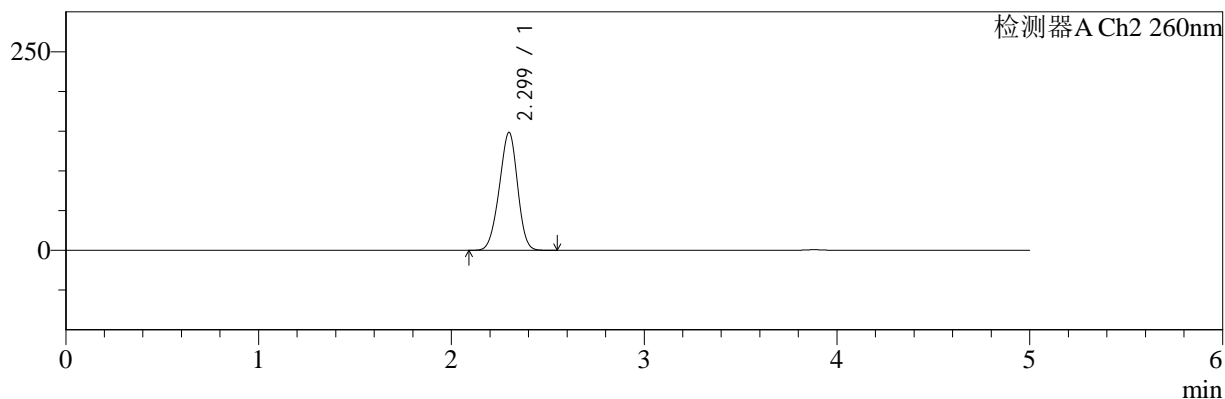
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1635-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 21:37:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	87107	100.000	13575	8579	0.993	--
总计		87107	100.000	13575			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	978291	100.000	148339	2750	0.953	--
总计		978291	100.000	148339			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



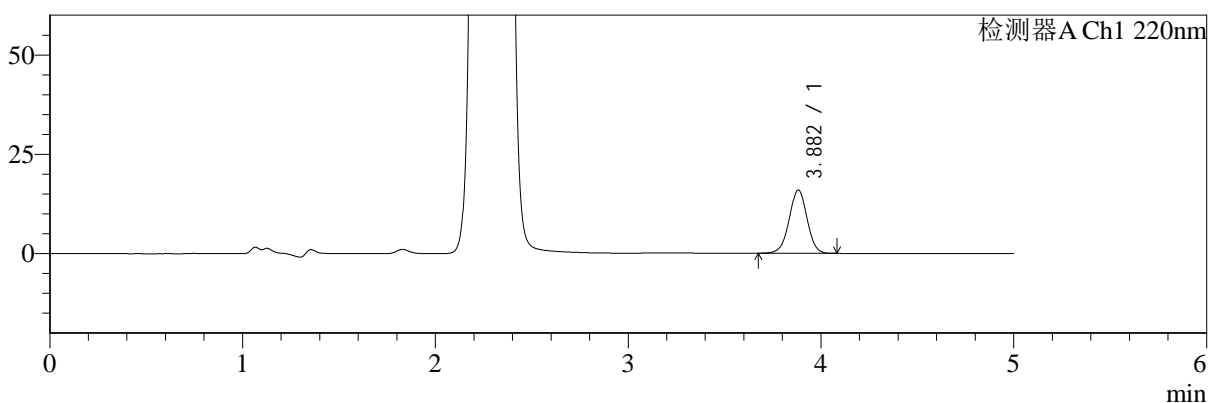
# SMF-4124

## <样品信息>

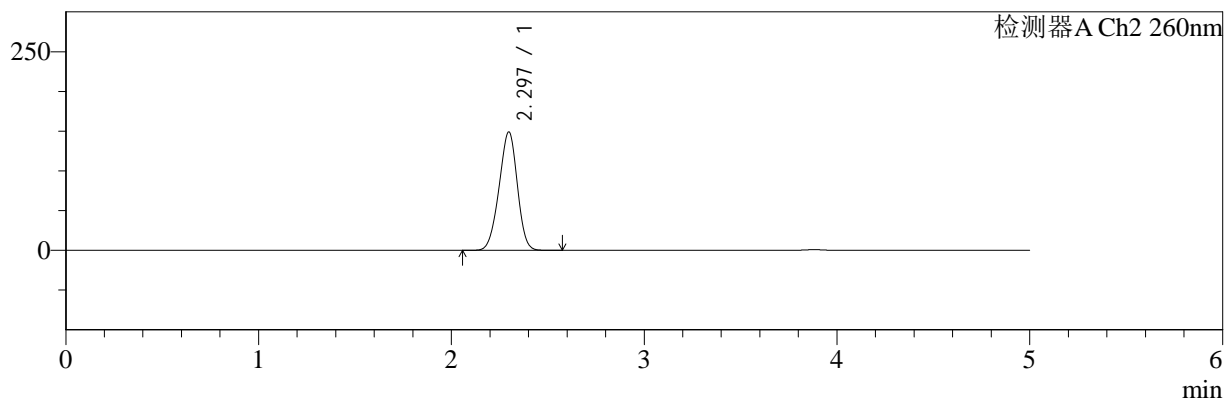
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1636-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 21:42:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102076	100.000	15931	8584	0.992	--
总计		102076	100.000	15931			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	983426	100.000	149106	2740	0.953	--
总计		983426	100.000	149106			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



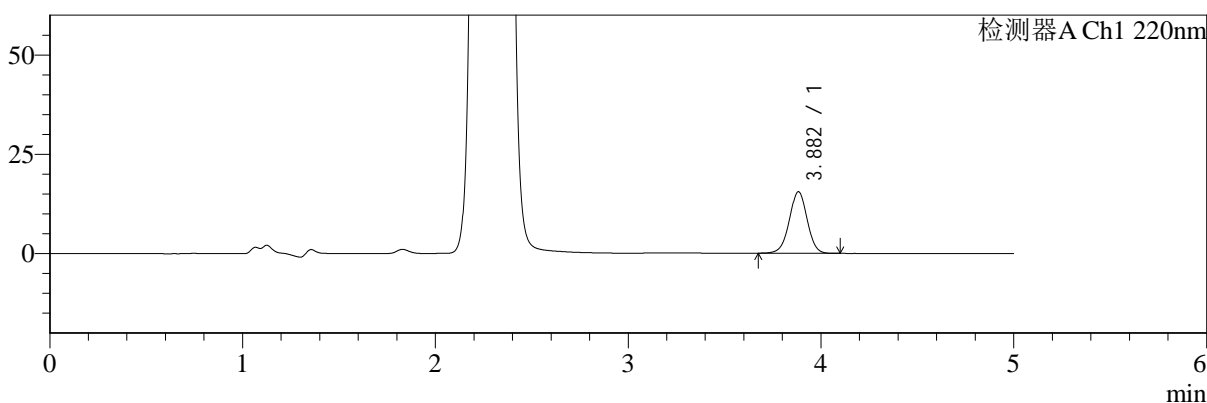
# SMF-4124

## <样品信息>

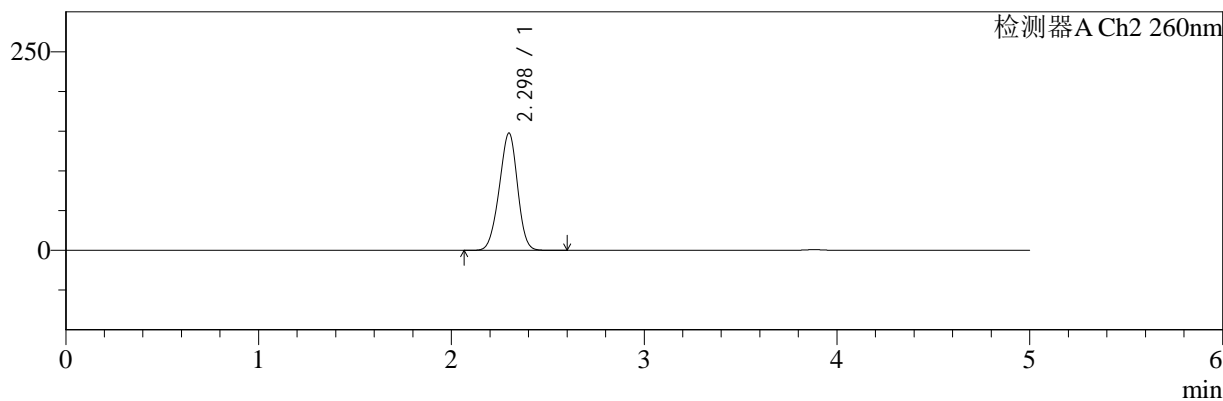
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1637-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 21:48:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	99296	100.000	15471	8592	0.993	--
总计		99296	100.000	15471			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	973772	100.000	147586	2754	0.956	--
总计		973772	100.000	147586			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



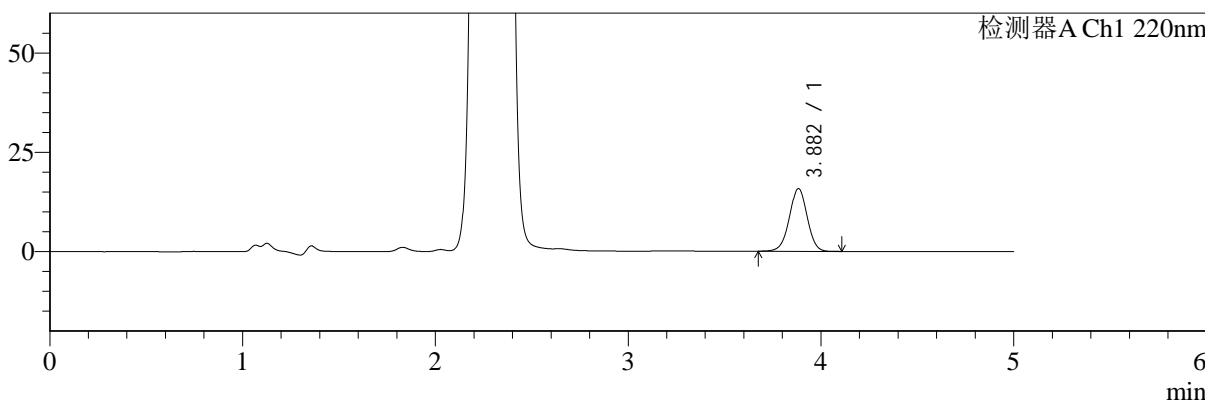
# SMF-4124

## <样品信息>

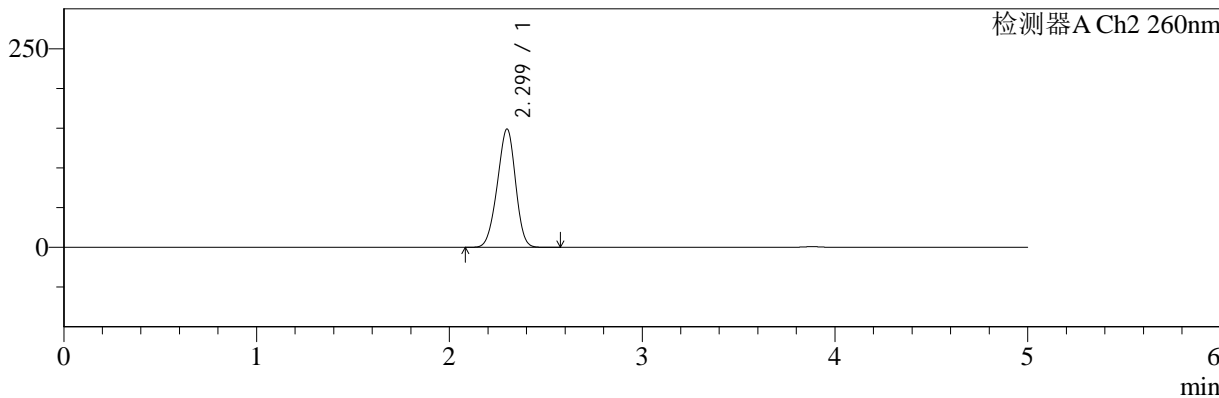
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1638-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 21:53:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	101165	100.000	15785	8605	0.989	--
总计		101165	100.000	15785			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	980990	100.000	148932	2750	0.951	--
总计		980990	100.000	148932			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



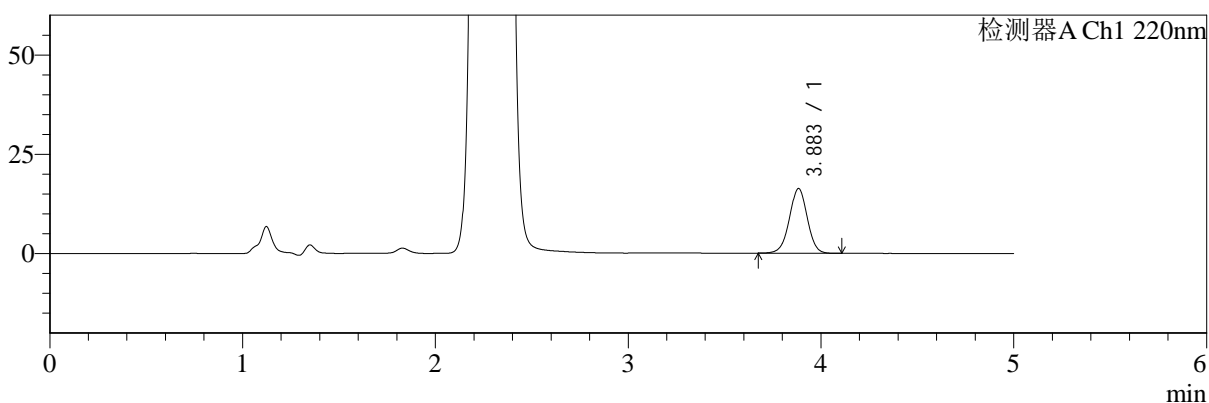
# SMF-4124

## <样品信息>

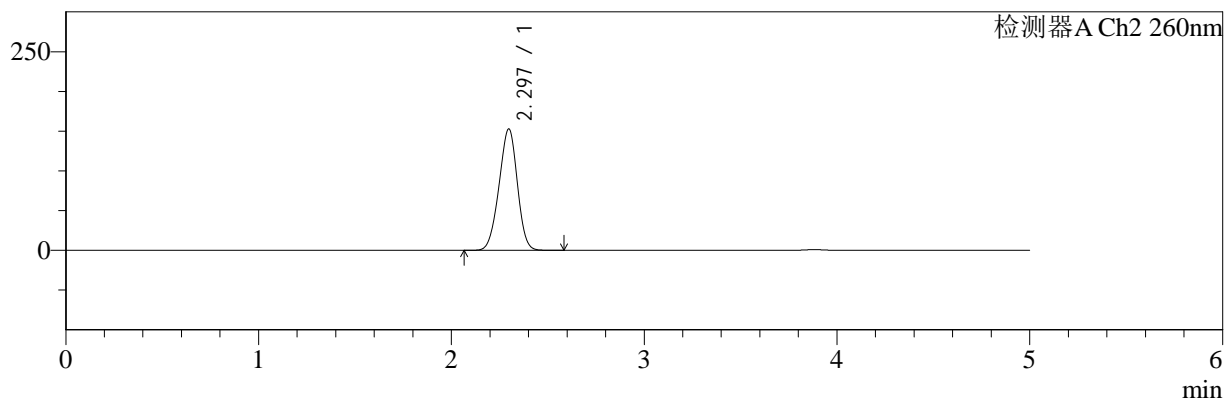
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1639-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 21:59:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	104448	100.000	16258	8584	0.993	--
总计		104448	100.000	16258			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1011080	100.000	152884	2723	0.959	--
总计		1011080	100.000	152884			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



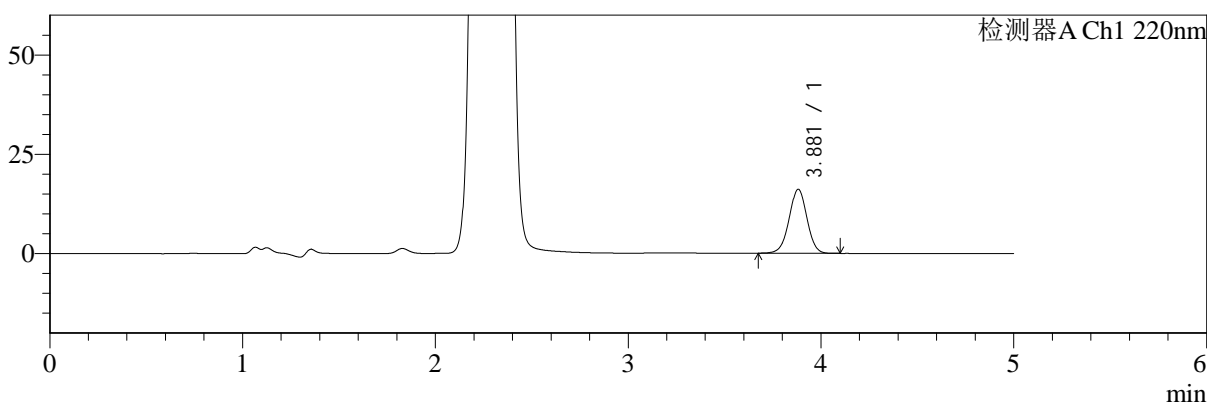
# SMF-4124

## <样品信息>

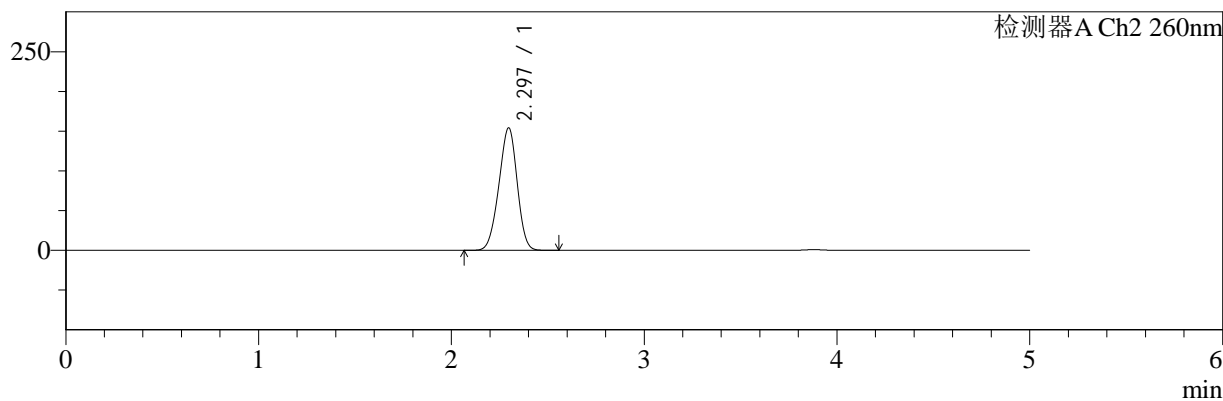
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1640-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:04:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:09:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	103074	100.000	16123	8599	0.992	--
总计		103074	100.000	16123			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1018951	100.000	154291	2721	0.953	--
总计		1018951	100.000	154291			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



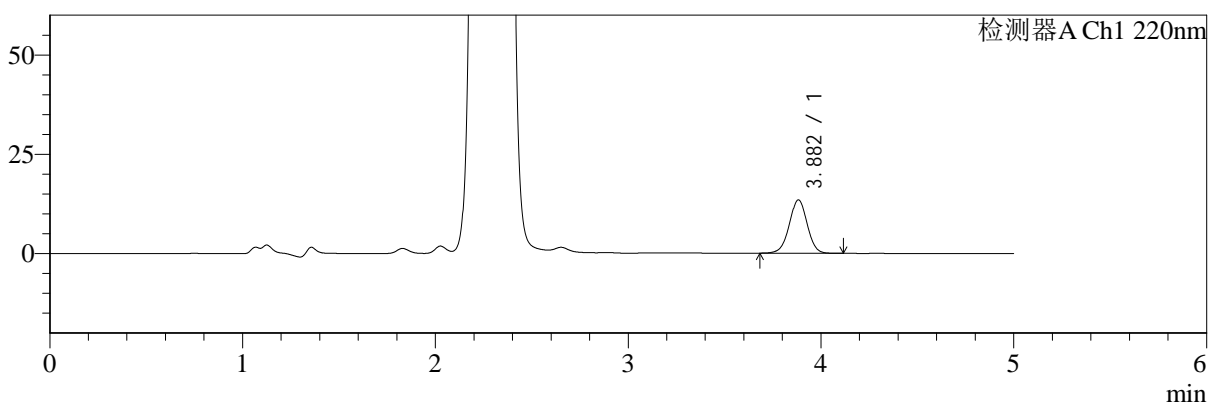
# SMF-4124

## <样品信息>

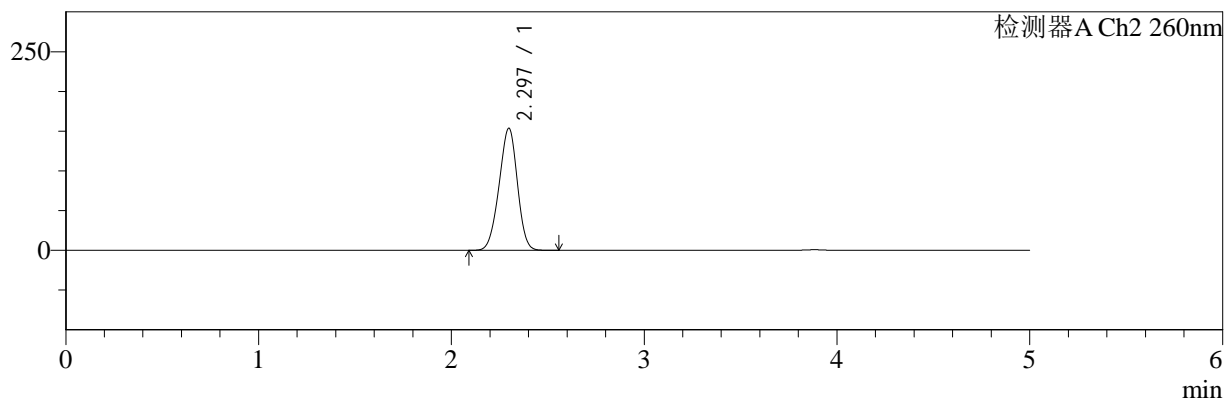
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1641-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:09:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	86200	100.000	13428	8590	0.995	--
总计		86200	100.000	13428			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1016242	100.000	153720	2722	0.956	--
总计		1016242	100.000	153720			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



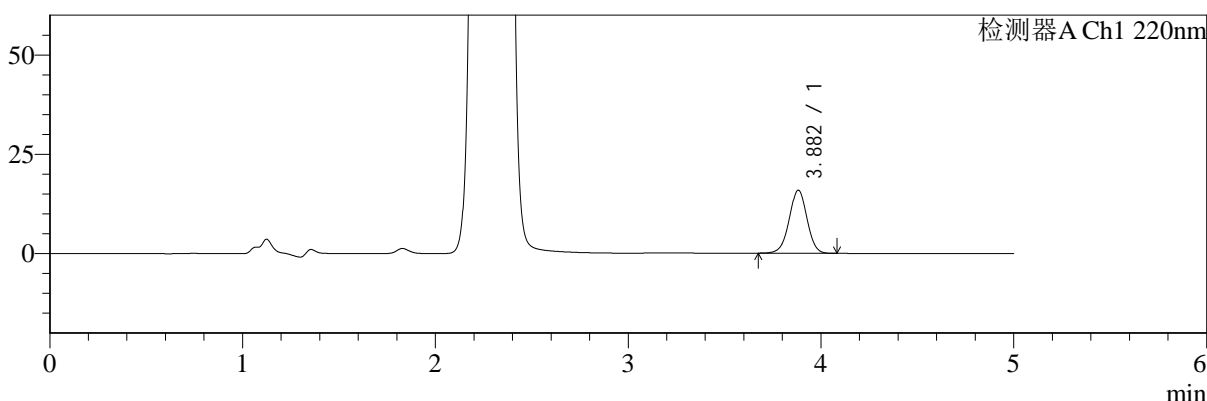
# SMF-4124

## <样品信息>

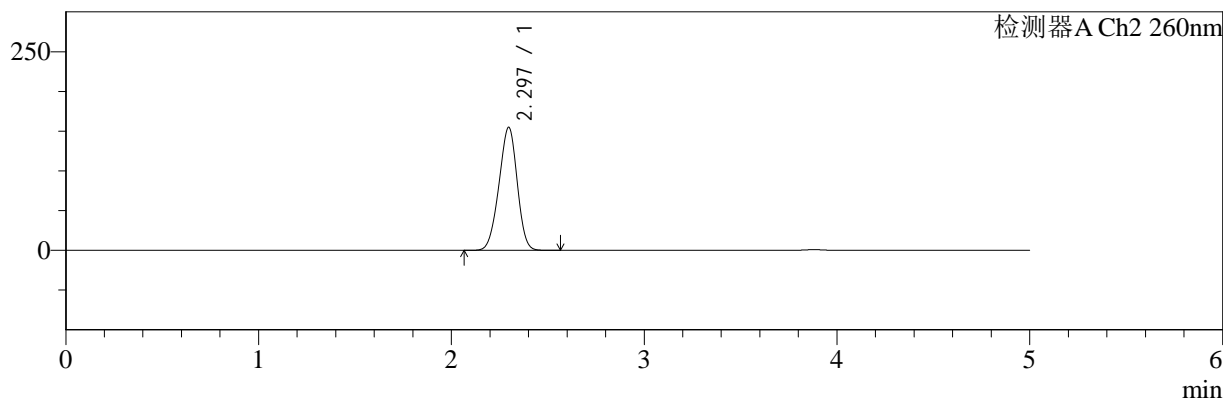
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1642-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:15:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	101584	100.000	15883	8610	0.991	--
总计		101584	100.000	15883			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1022597	100.000	154898	2723	0.953	--
总计		1022597	100.000	154898			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



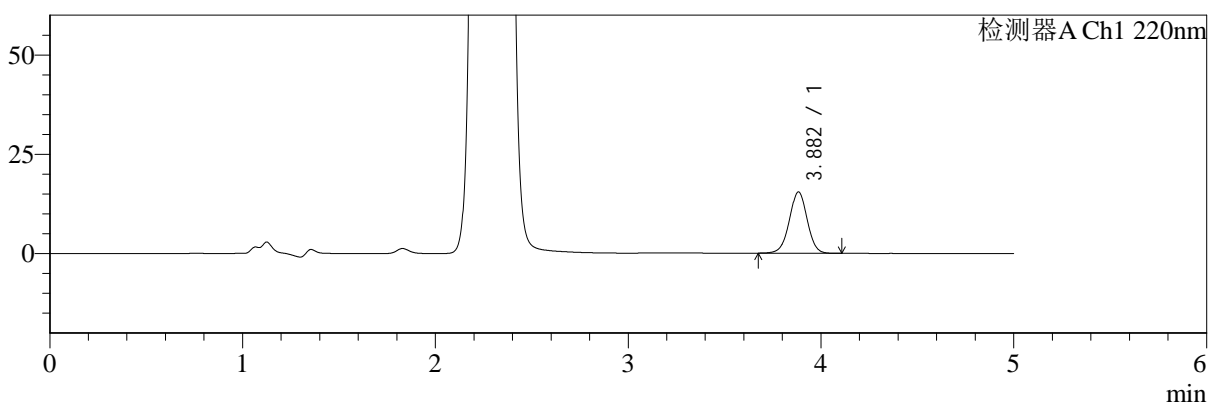
# SMF-4124

## <样品信息>

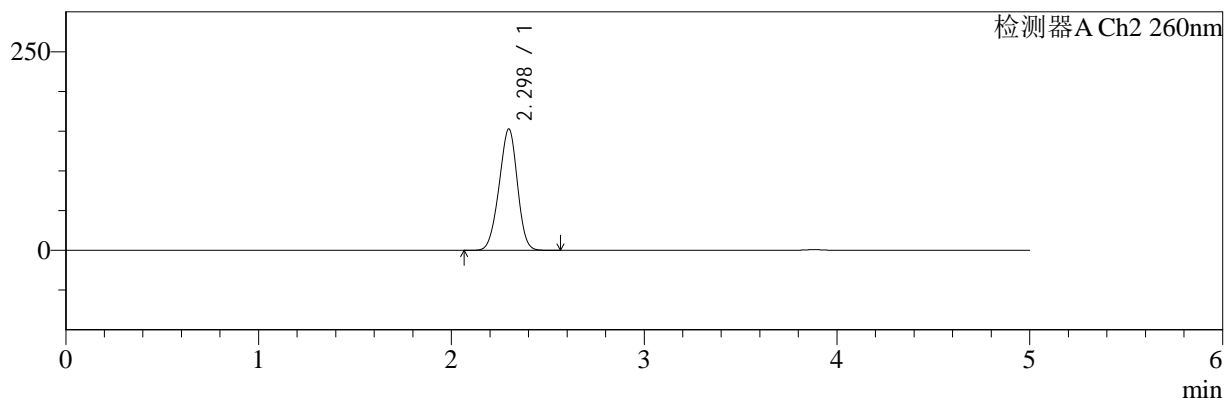
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1643-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:20:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	98981	100.000	15414	8589	0.995	--
总计		98981	100.000	15414			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	1010147	100.000	152846	2732	0.958	--
总计		1010147	100.000	152846			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



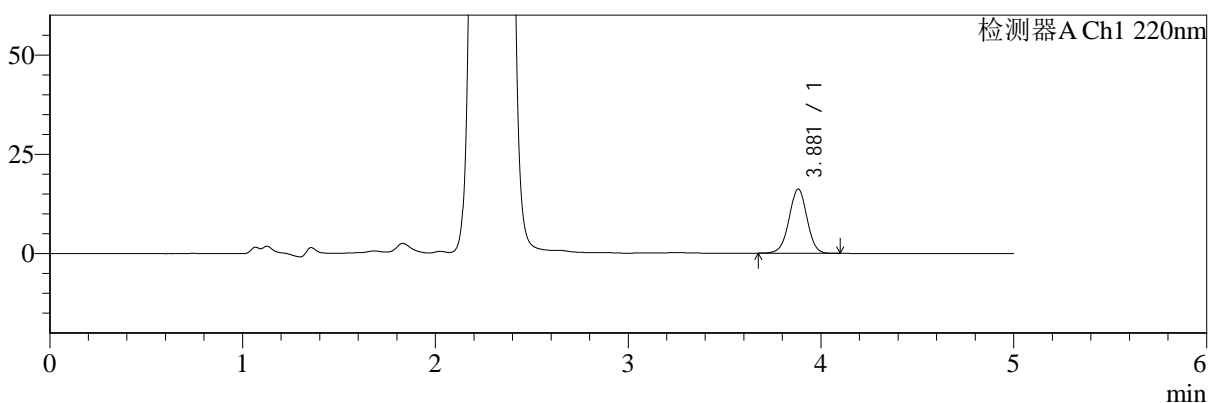
# SMF-4124

## <样品信息>

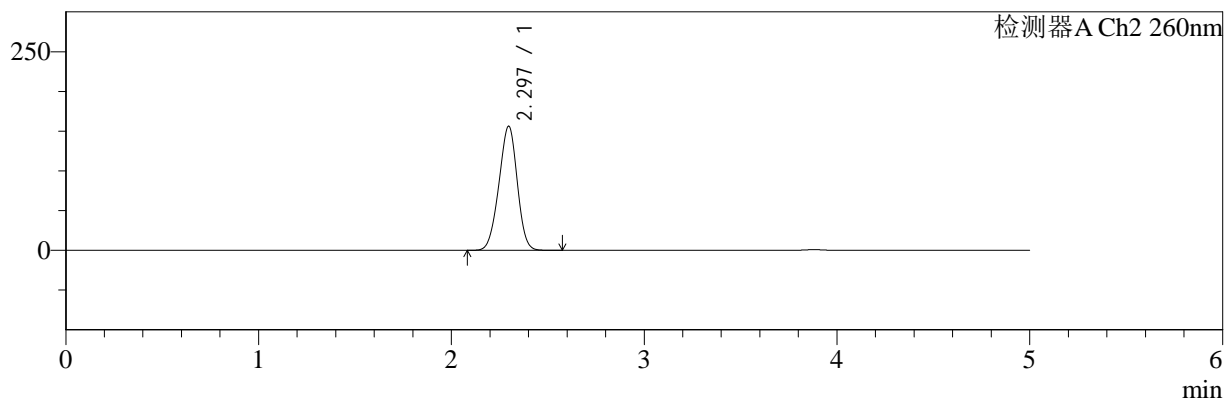
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1644-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:26:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	103864	100.000	16191	8572	0.994	--
总计		103864	100.000	16191			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1036003	100.000	156353	2712	0.959	--
总计		1036003	100.000	156353			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



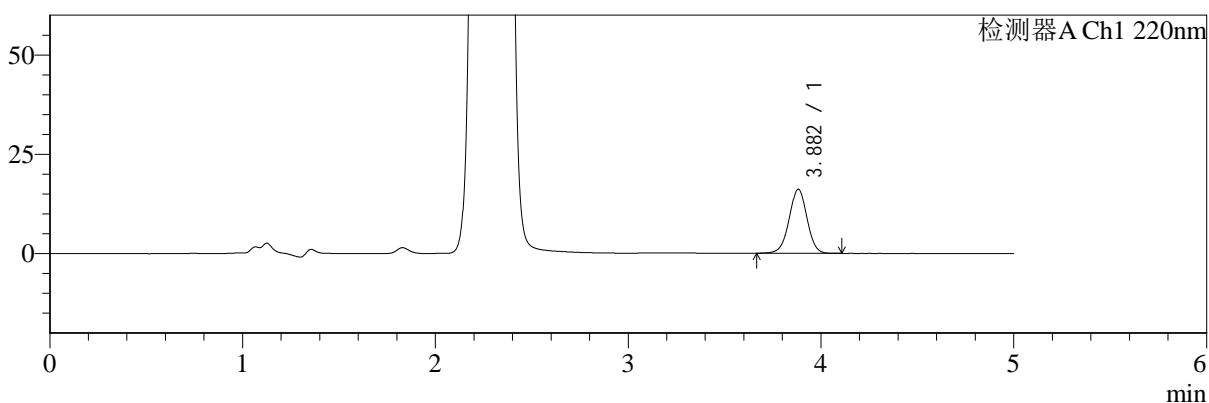
# SMF-4124

## <样品信息>

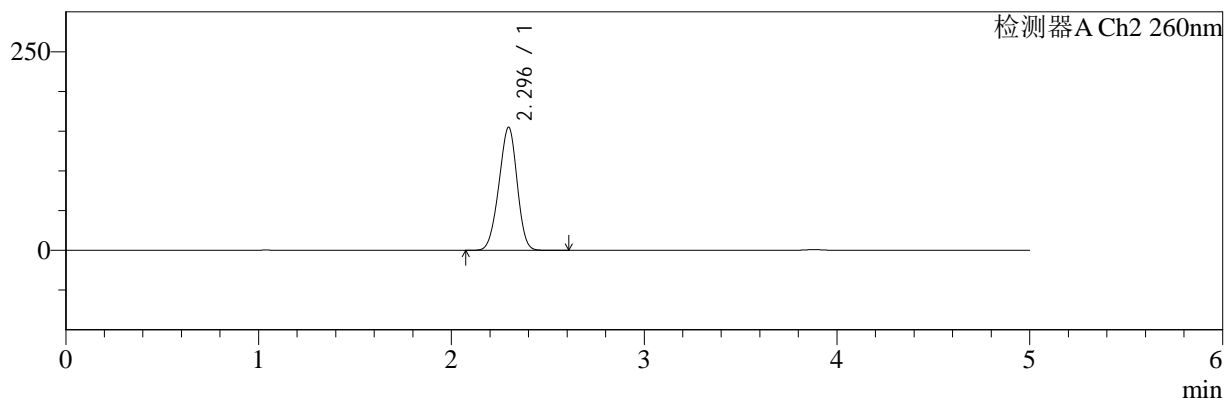
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1645-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:31:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102963	100.000	16113	8633	0.992	--
总计		102963	100.000	16113			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	1019806	100.000	154917	2738	0.954	--
总计		1019806	100.000	154917			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



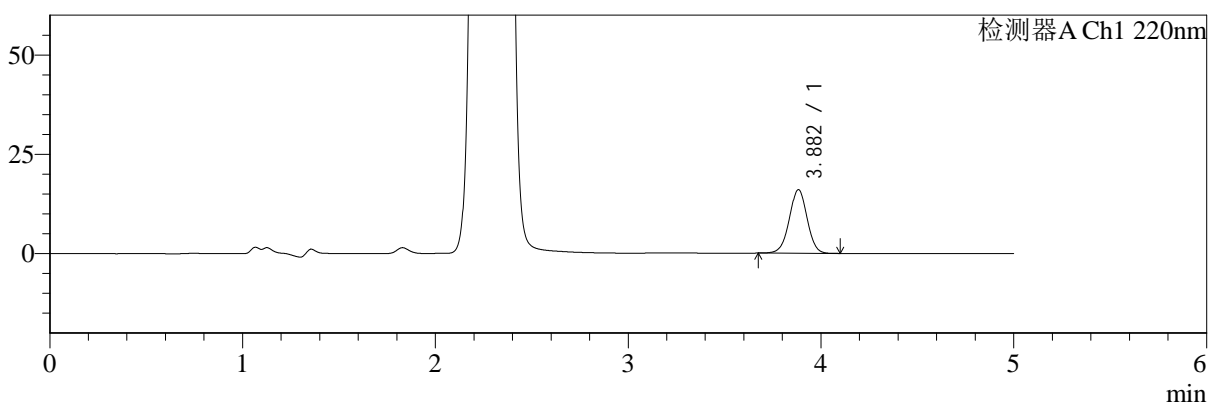
# SMF-4124

## <样品信息>

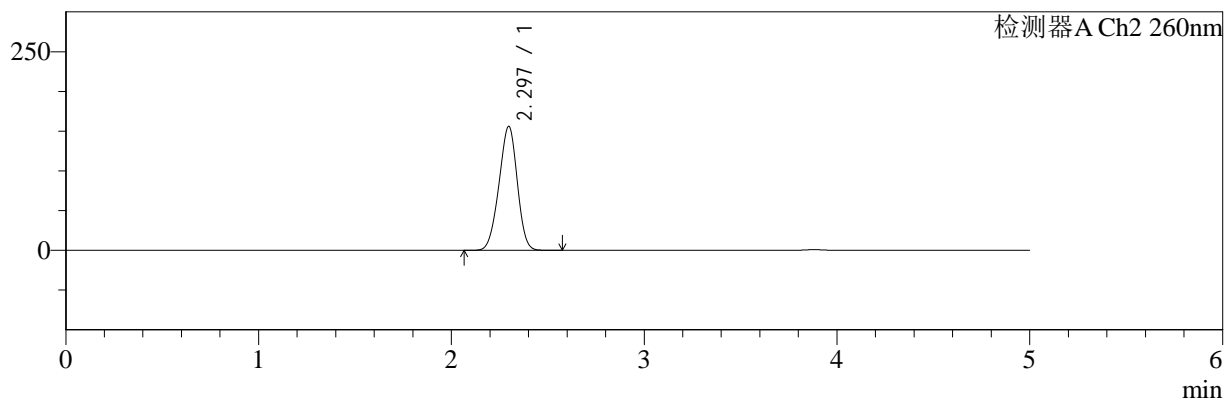
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1646-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:36:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102377	100.000	15996	8626	0.993	--
总计		102377	100.000	15996			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1031797	100.000	156114	2720	0.954	--
总计		1031797	100.000	156114			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



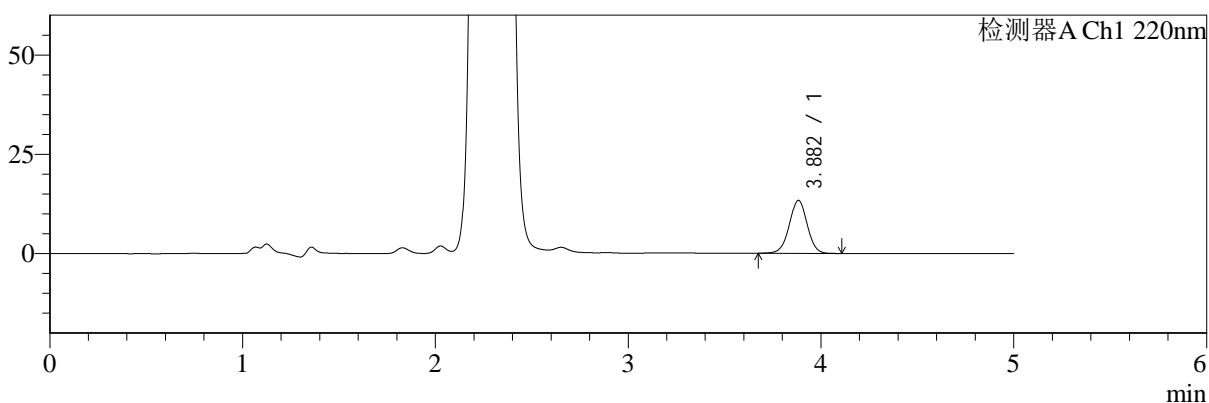
# SMF-4124

## <样品信息>

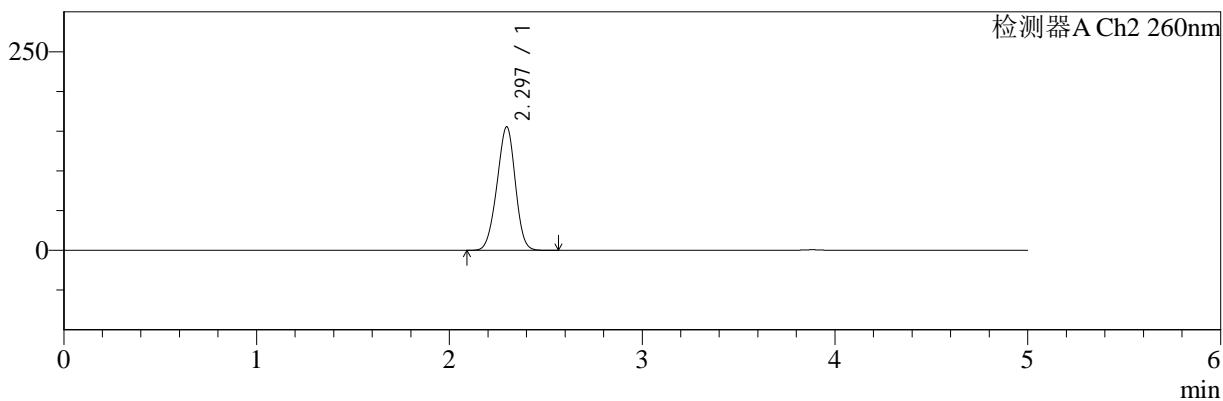
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1647-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:42:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	85474	100.000	13318	8585	0.999	--
总计		85474	100.000	13318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1029293	100.000	155582	2723	0.961	--
总计		1029293	100.000	155582			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



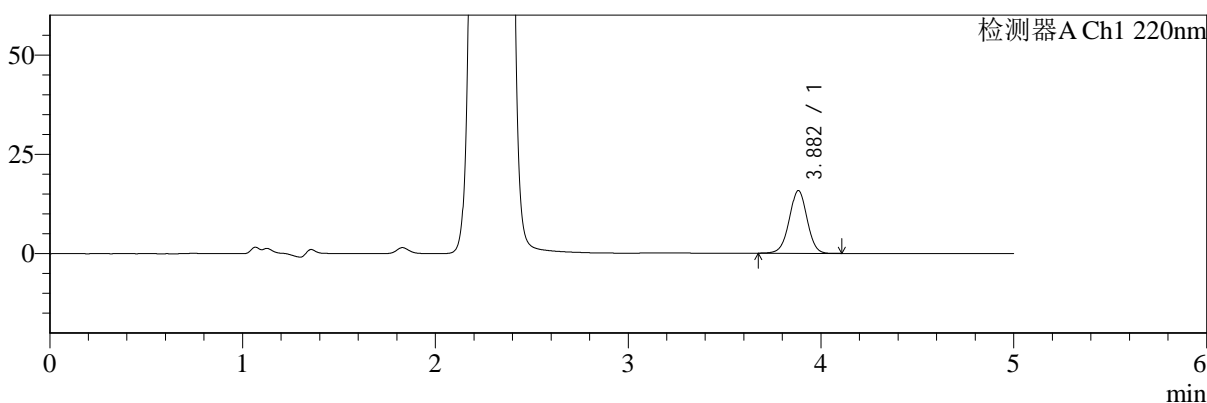
# SMF-4124

## <样品信息>

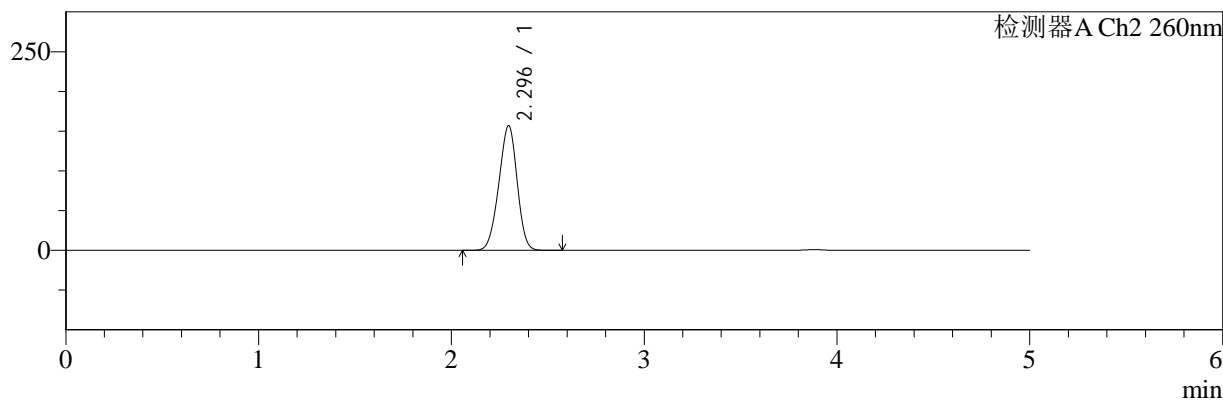
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1648-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:47:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	101057	100.000	15773	8588	0.993	--
总计		101057	100.000	15773			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	1038410	100.000	156978	2709	0.954	--
总计		1038410	100.000	156978			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



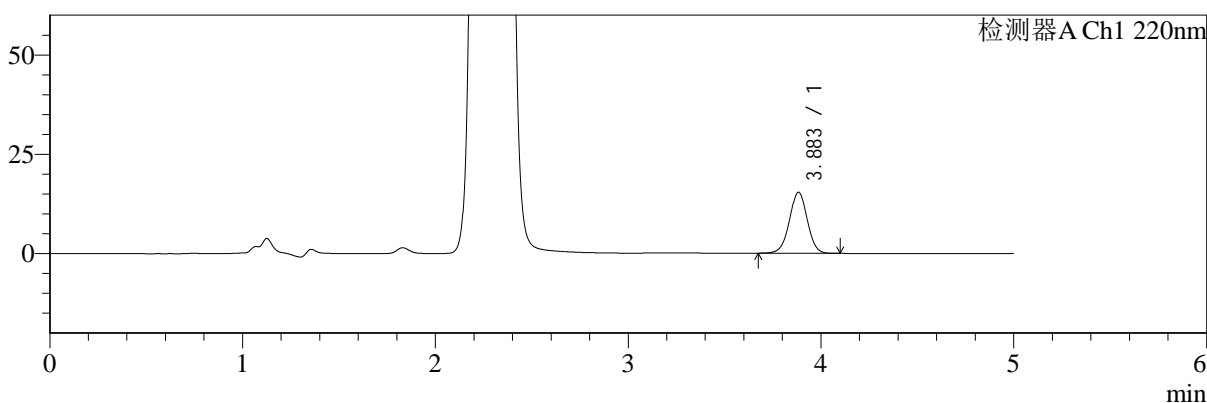
# SMF-4124

## <样品信息>

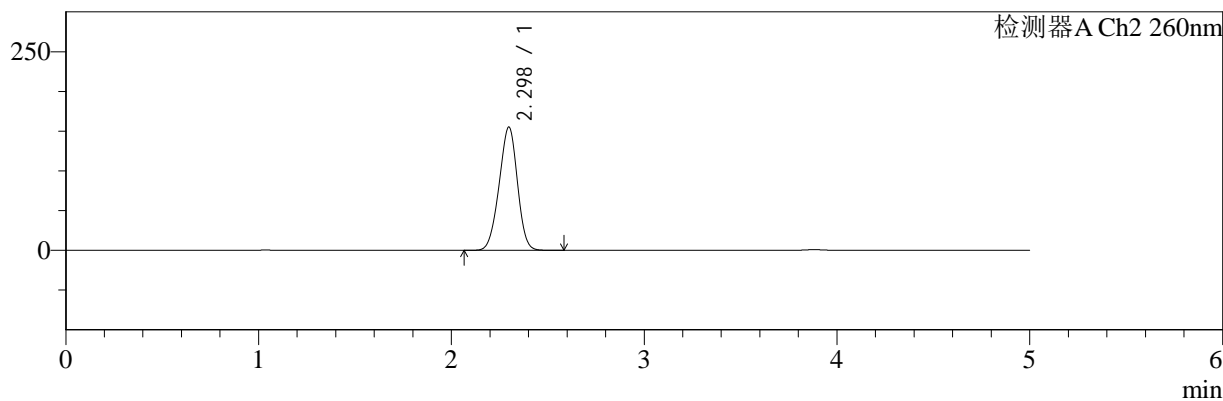
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1649-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:53:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	98484	100.000	15346	8594	0.995	--
总计		98484	100.000	15346			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	1026438	100.000	155132	2725	0.959	--
总计		1026438	100.000	155132			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



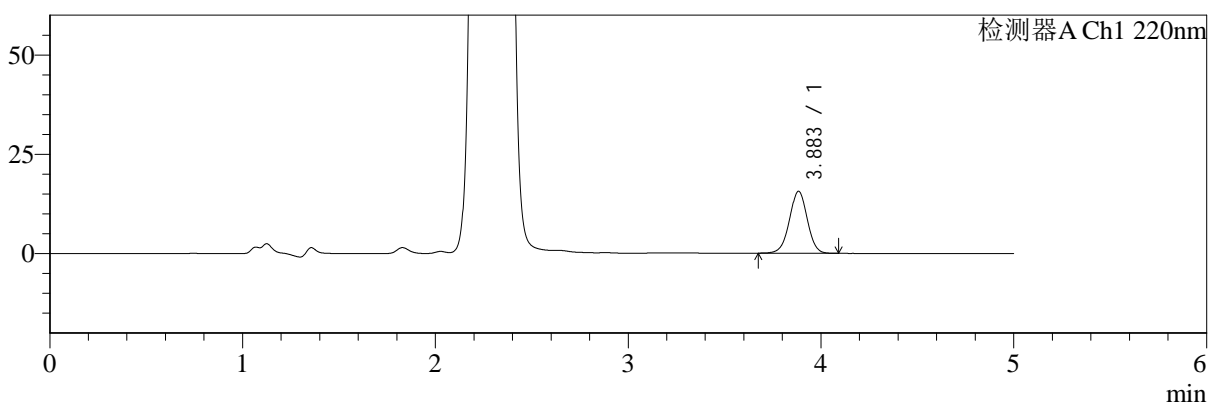
# SMF-4124

## <样品信息>

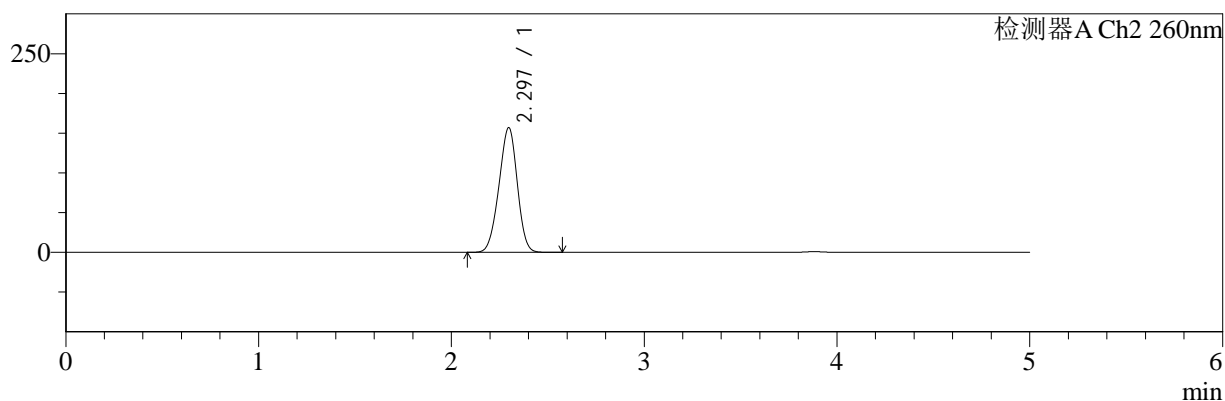
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1650-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 22:58:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	99843	100.000	15570	8619	0.994	--
总计		99843	100.000	15570			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1040243	100.000	157129	2711	0.956	--
总计		1040243	100.000	157129			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



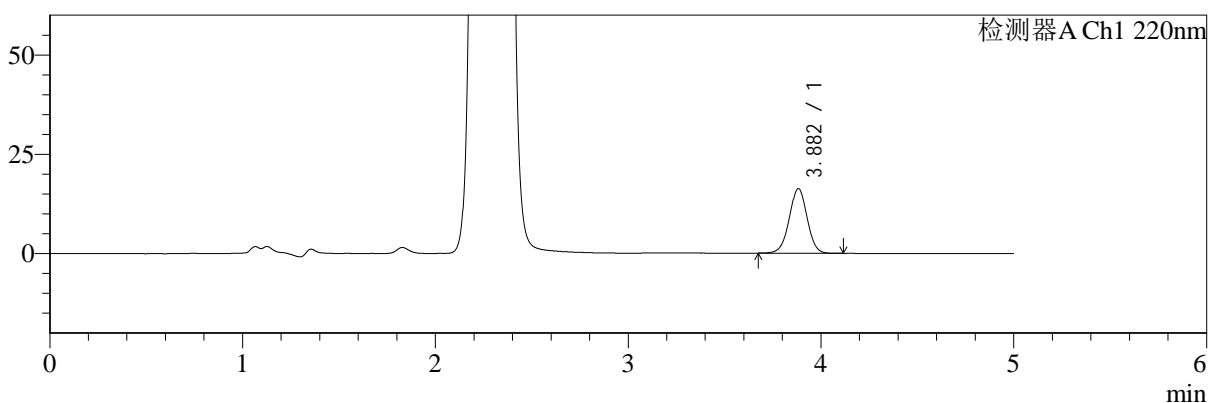
# SMF-4124

## <样品信息>

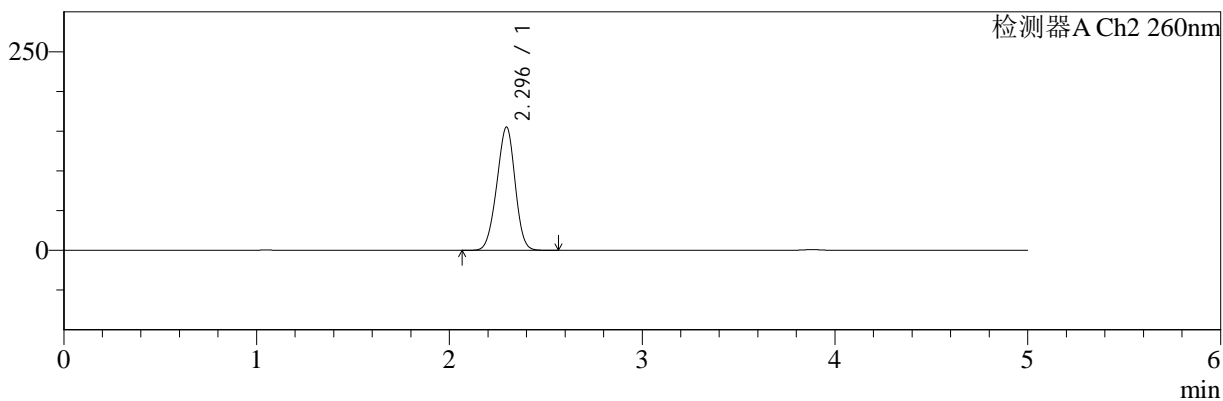
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1651-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:03:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	104431	100.000	16266	8566	0.997	--
总计		104431	100.000	16266			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	1026171	100.000	155181	2726	0.963	--
总计		1026171	100.000	155181			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



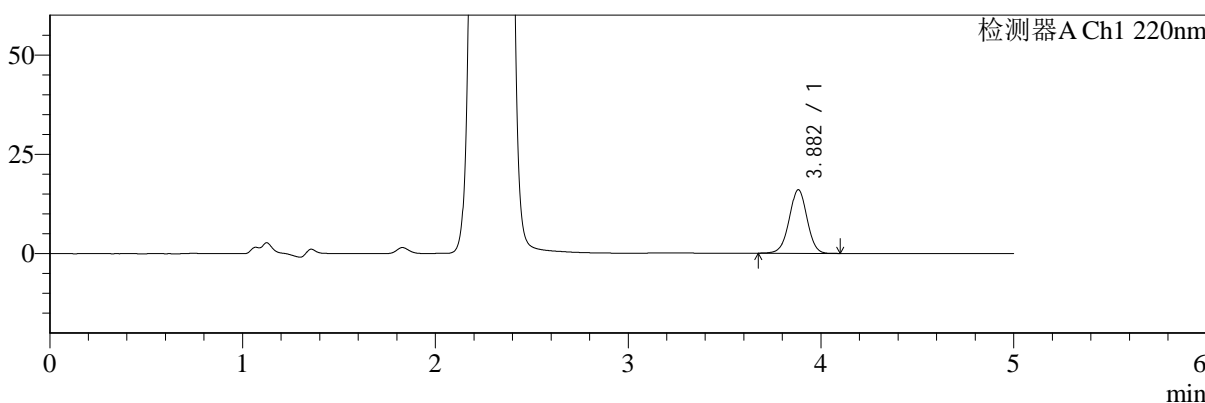
# SMF-4124

## <样品信息>

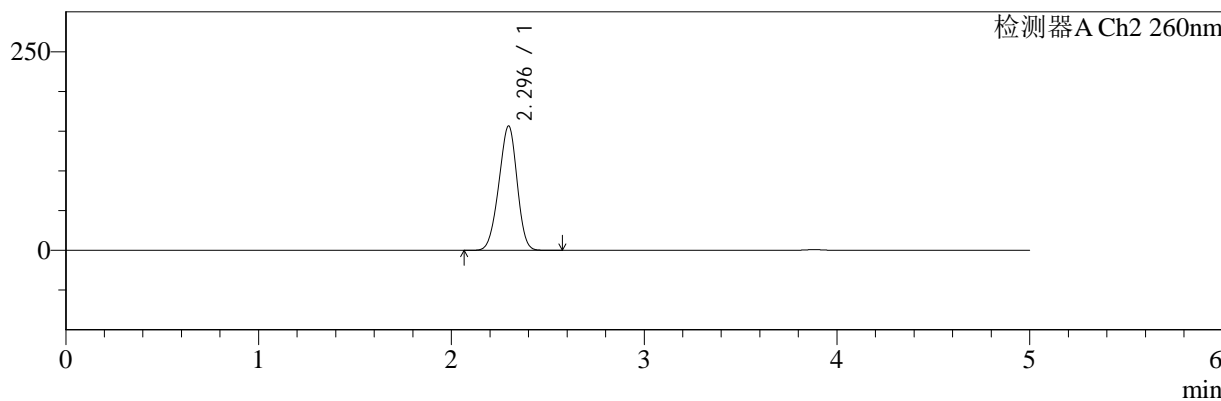
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1652-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:09:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102346	100.000	16008	8622	0.990	--
总计		102346	100.000	16008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	1032081	100.000	156628	2728	0.951	--
总计		1032081	100.000	156628			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



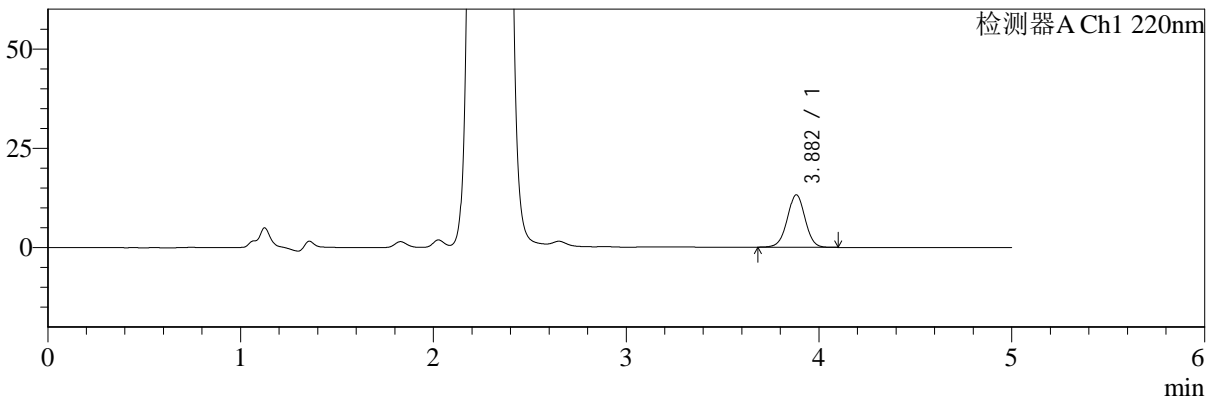
# SMF-4124

## <样品信息>

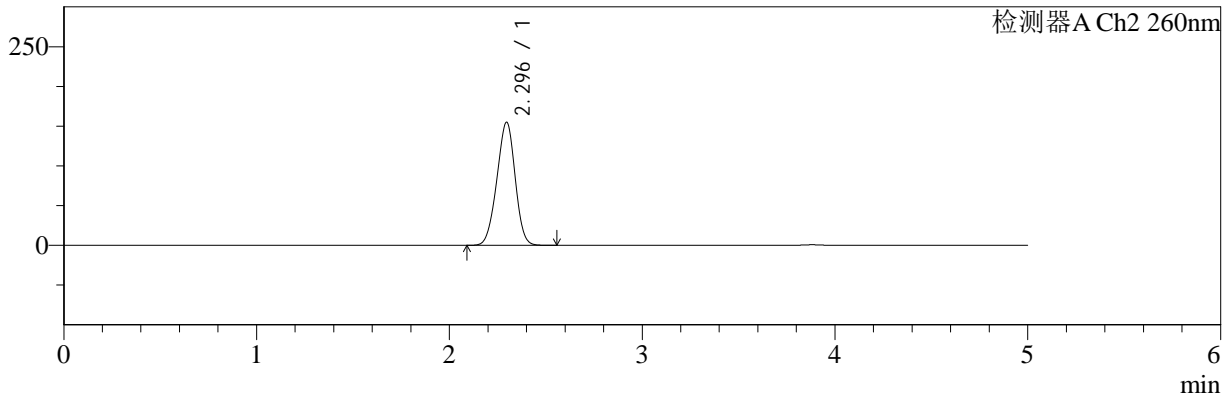
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1653-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:14:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	84508	100.000	13193	8581	0.997	--
总计		84508	100.000	13193			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	1024872	100.000	155034	2722	0.962	--
总计		1024872	100.000	155034			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



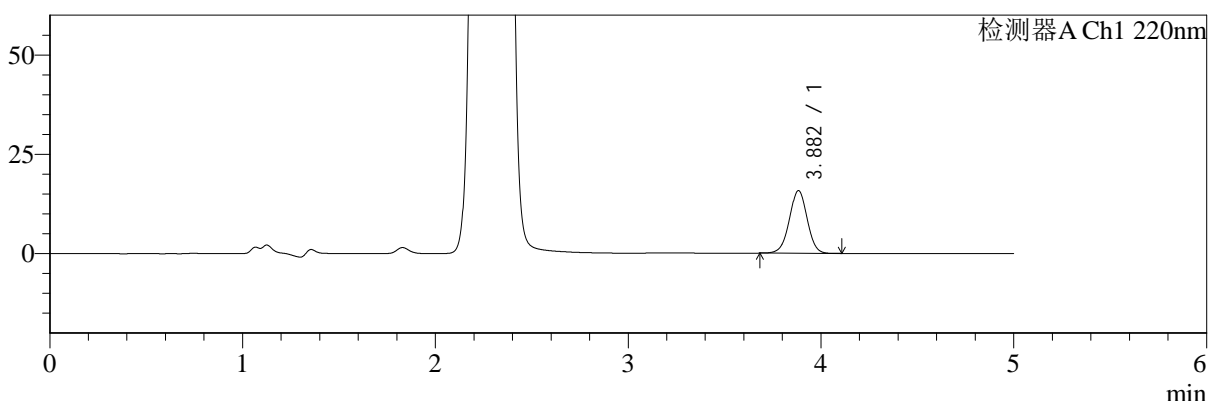
# SMF-4124

## <样品信息>

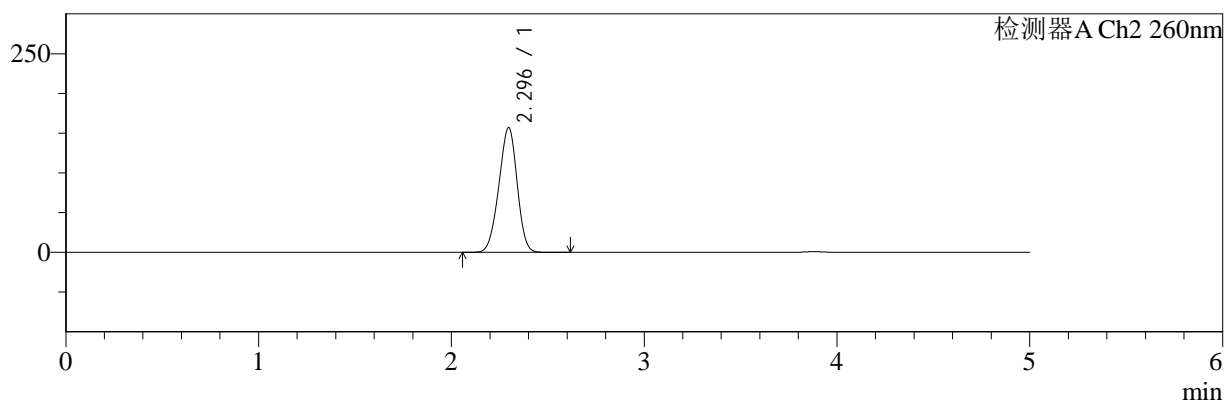
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1654-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:20:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	100708	100.000	15765	8630	0.994	--
总计		100708	100.000	15765			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	1038196	100.000	157185	2719	0.953	--
总计		1038196	100.000	157185			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



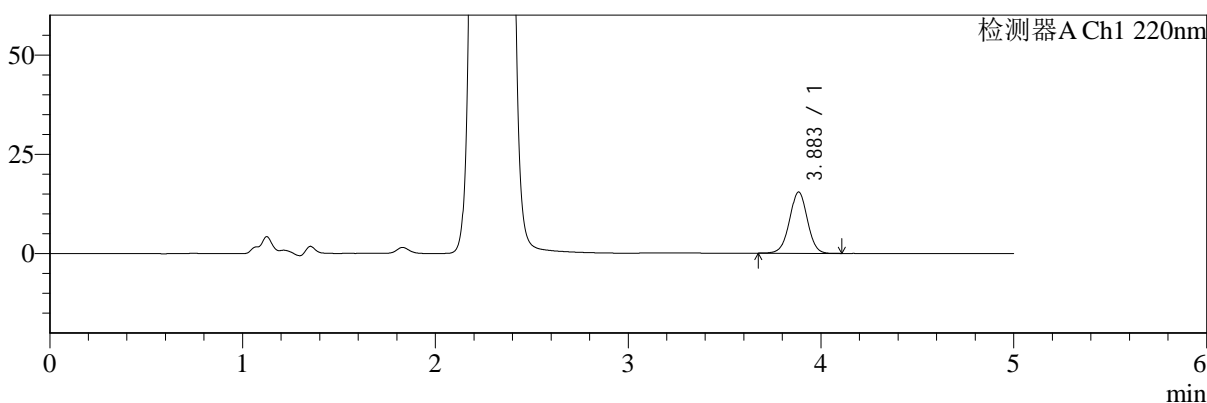
# SMF-4124

## <样品信息>

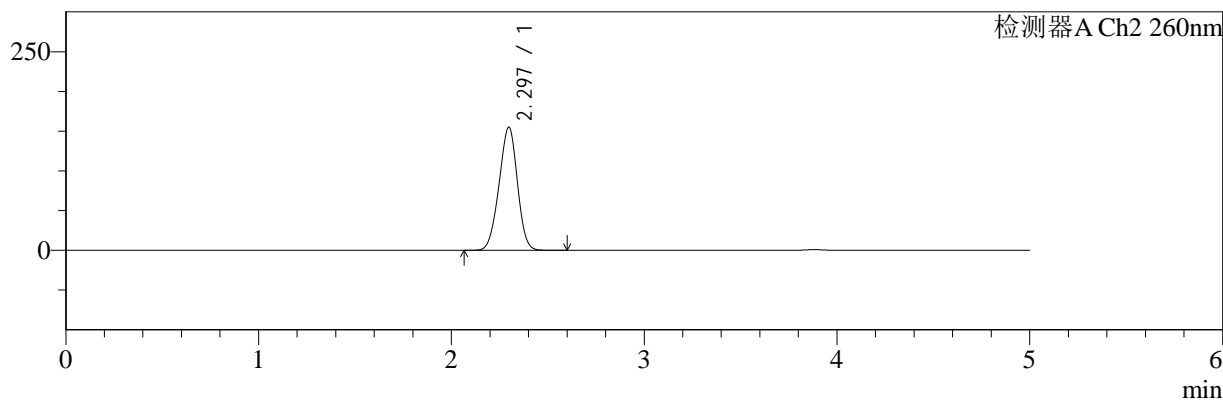
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1655-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:25:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	98914	100.000	15382	8564	0.999	--
总计		98914	100.000	15382			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1028629	100.000	155013	2707	0.961	--
总计		1028629	100.000	155013			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



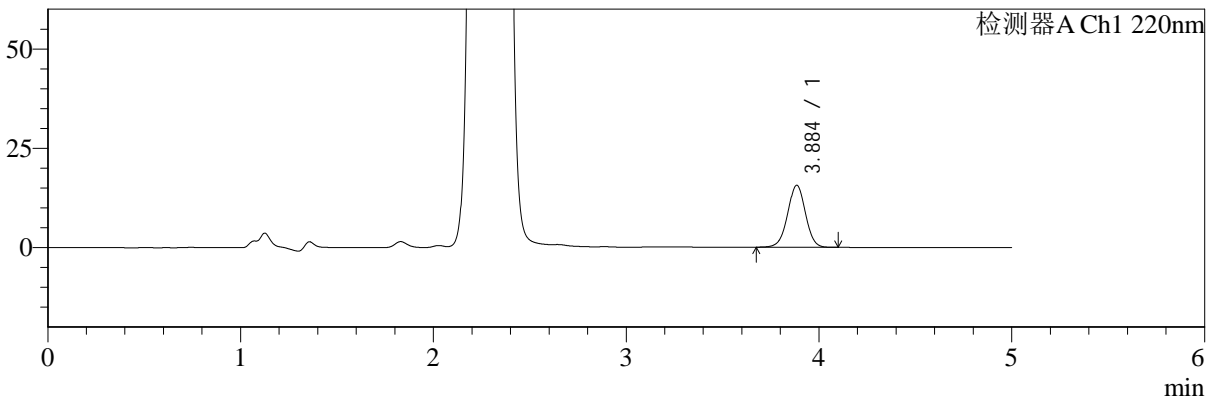
# SMF-4124

## <样品信息>

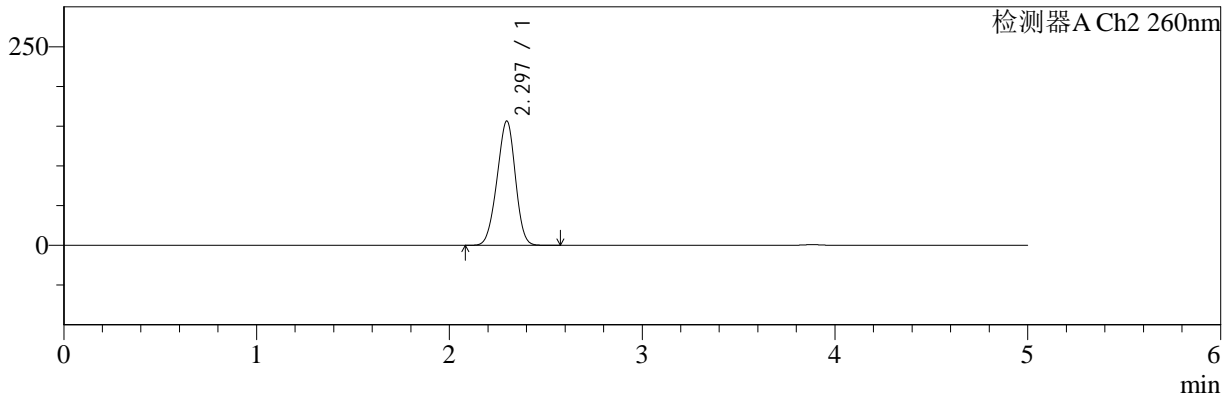
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1656-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:30:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	99933	100.000	15549	8599	0.995	--
总计		99933	100.000	15549			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	1036390	100.000	156601	2712	0.957	--
总计		1036390	100.000	156601			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



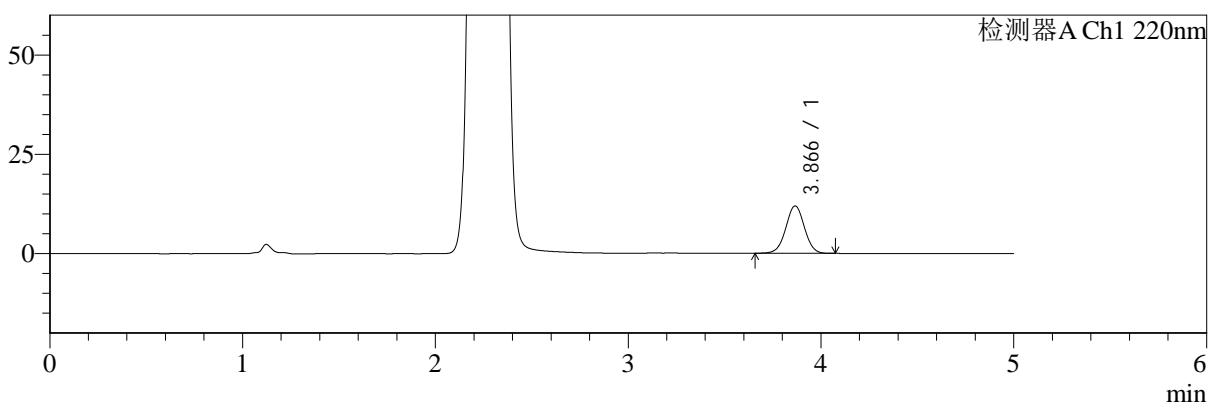
# SMF-4124

## <样品信息>

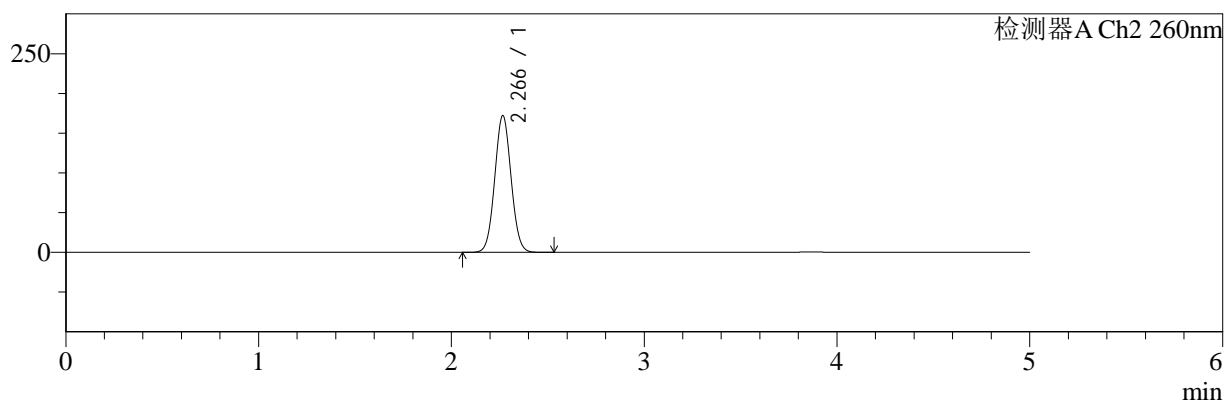
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1657-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:36:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	79354	100.000	11917	7880	1.004	--
总计		79354	100.000	11917			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	1016494	100.000	171811	3394	1.049	--
总计		1016494	100.000	171811			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



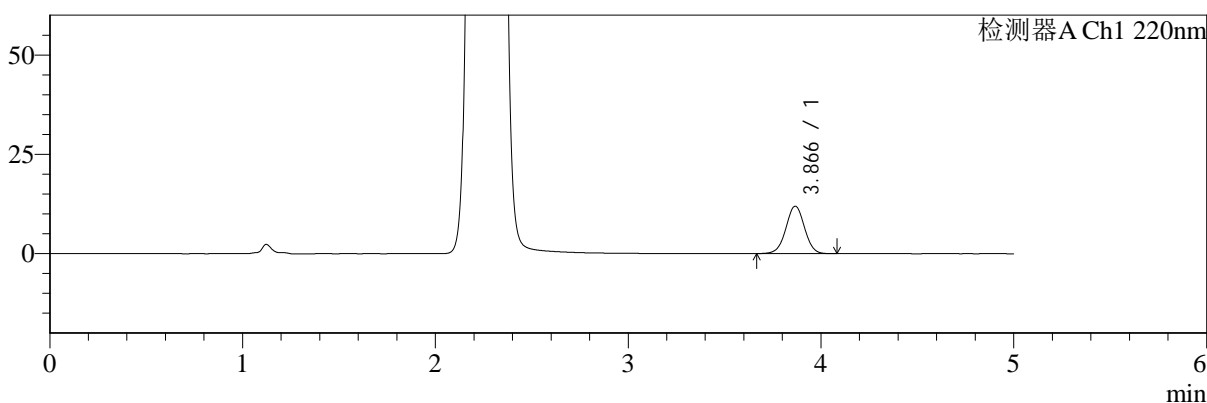
# SMF-4124

## <样品信息>

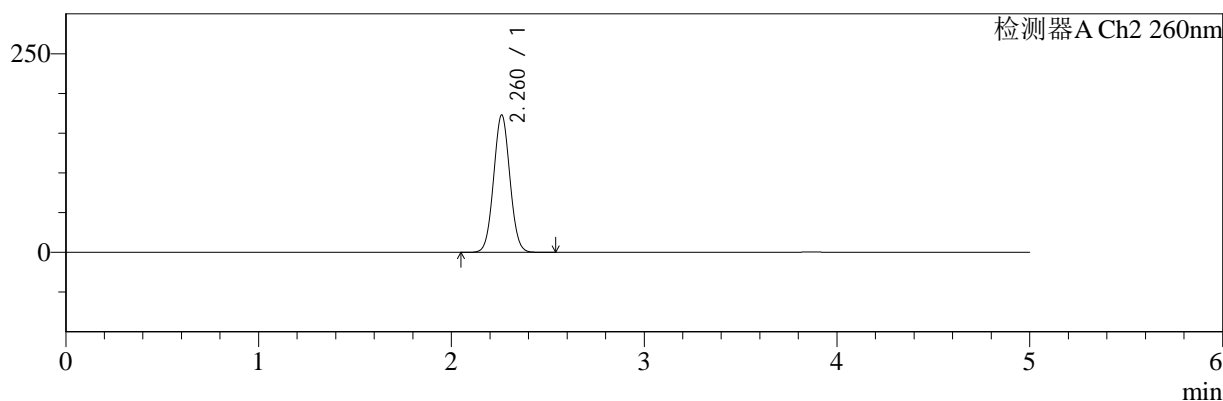
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1658-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:41:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	79313	100.000	11913	7886	1.002	--
总计		79313	100.000	11913			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	1016598	100.000	172471	3407	1.041	--
总计		1016598	100.000	172471			

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-25042203批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



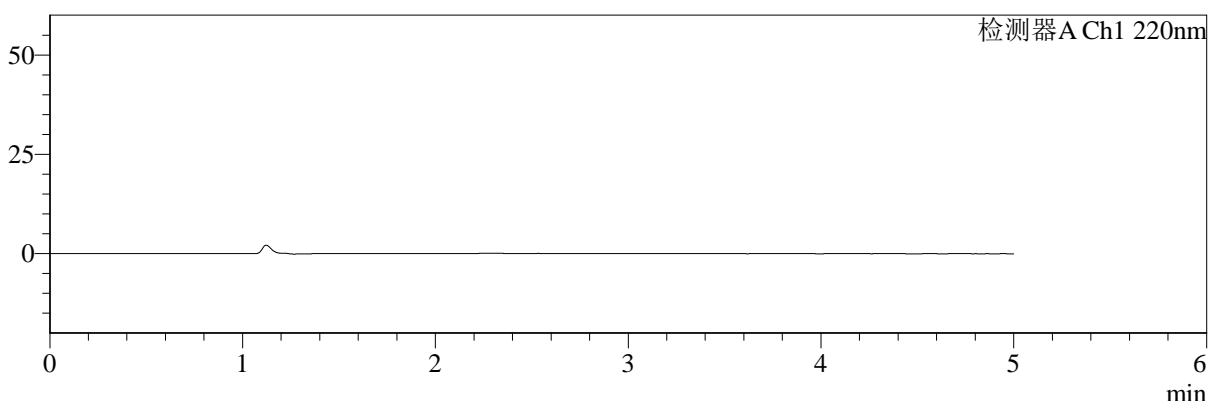
# SMF-4124

## <样品信息>

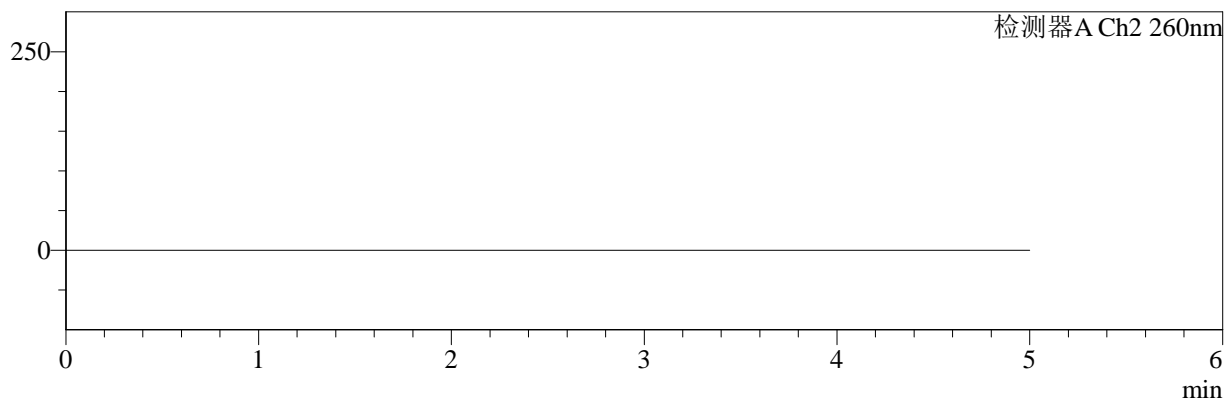
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1659-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:47:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂



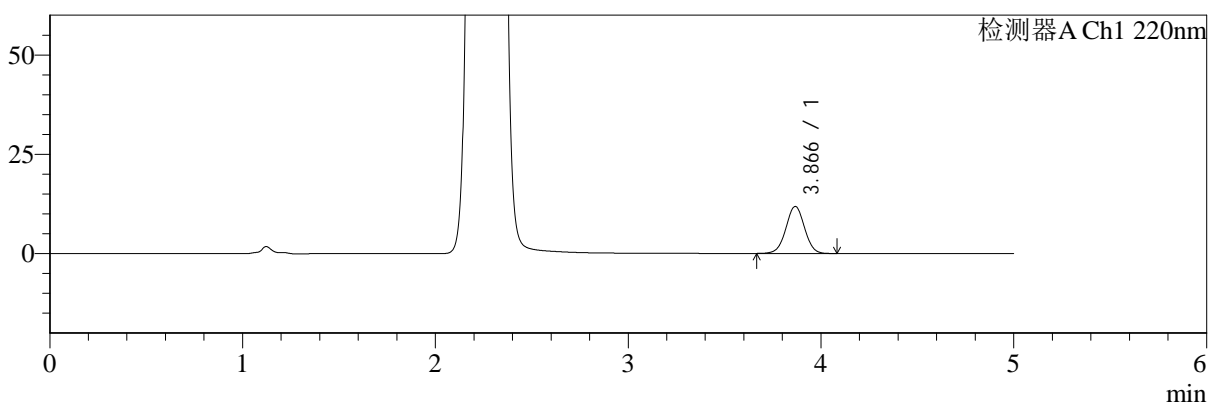
# SMF-4124

## <样品信息>

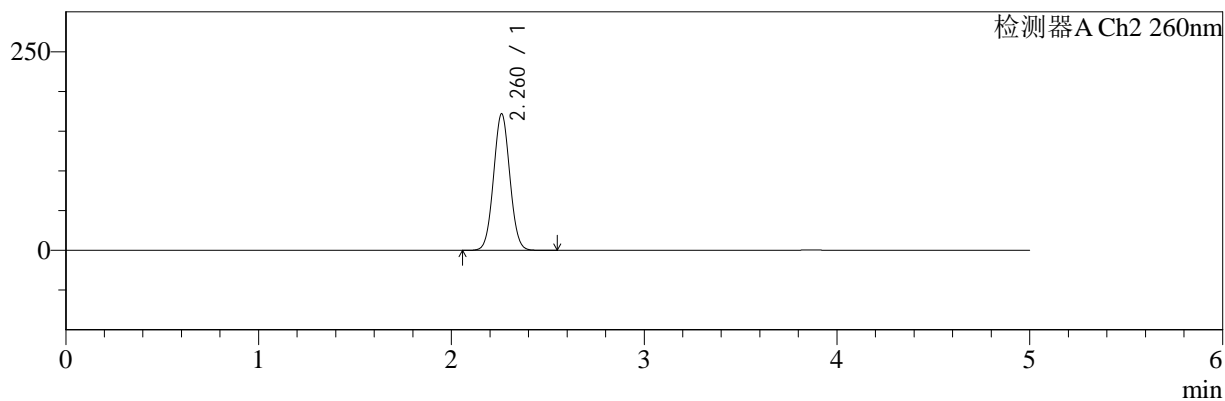
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1660-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:52:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	78605	100.000	11809	7883	1.005	--
总计		78605	100.000	11809			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	1010507	100.000	171364	3407	1.042	--
总计		1010507	100.000	171364			

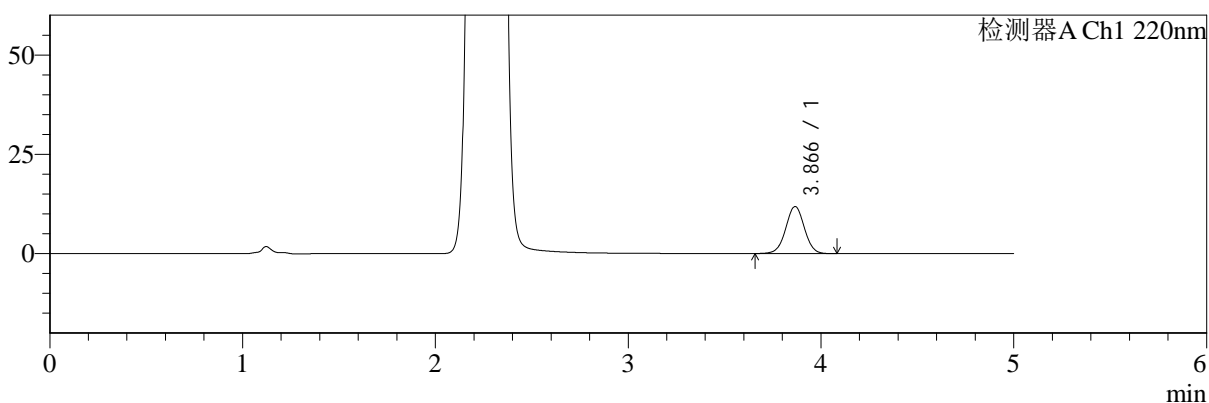
图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

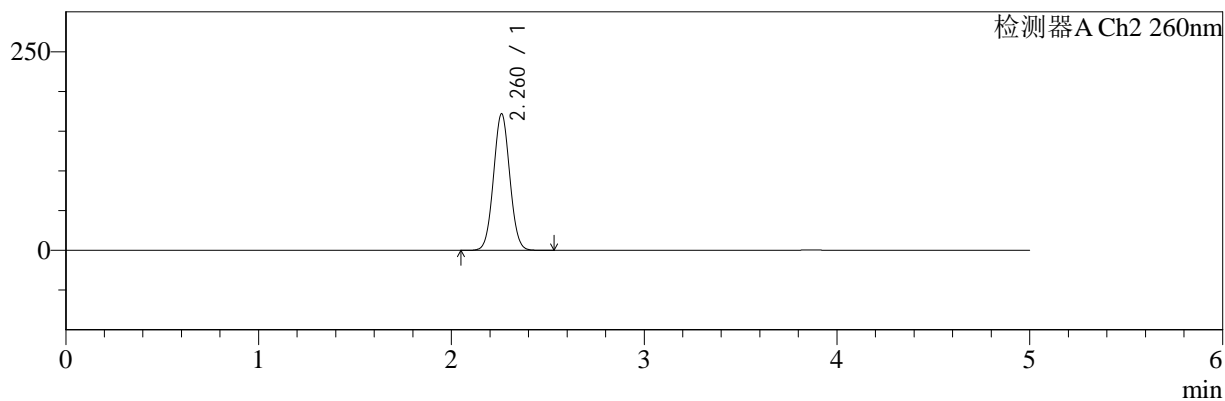
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1661-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/15 23:57:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	78869	100.000	11829	7872	1.003	--
总计		78869	100.000	11829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	1010259	100.000	171277	3405	1.042	--
总计		1010259	100.000	171277			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



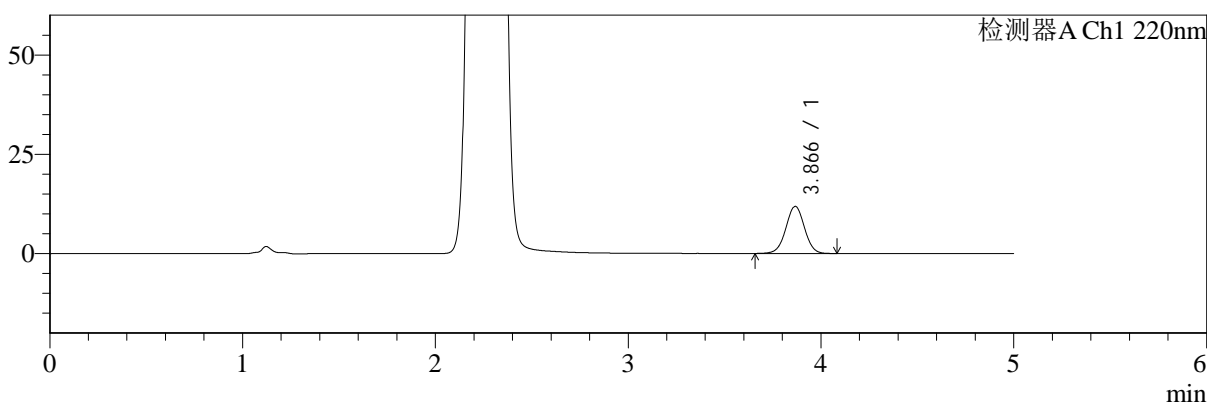
# SMF-4124

## <样品信息>

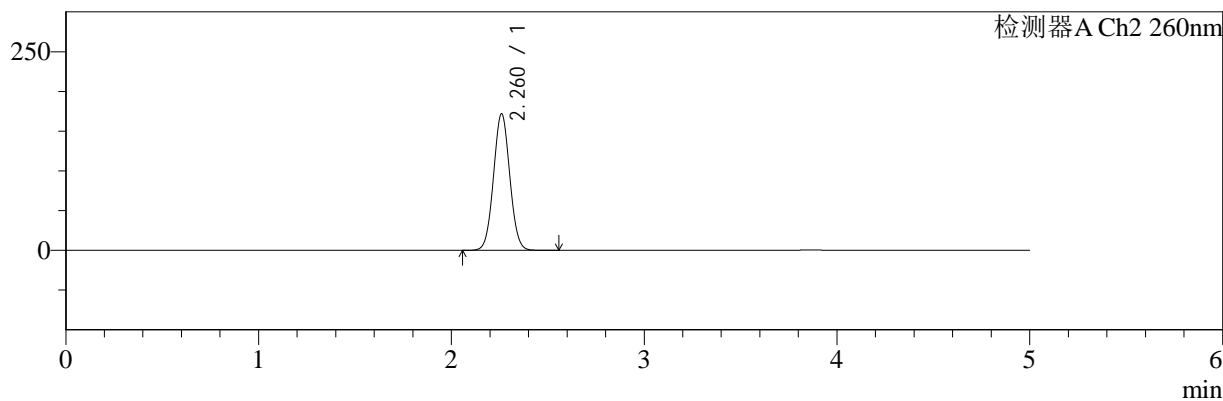
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1662-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:03:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:10:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	78885	100.000	11834	7894	1.005	--
总计		78885	100.000	11834			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	1010818	100.000	171303	3404	1.042	--
总计		1010818	100.000	171303			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



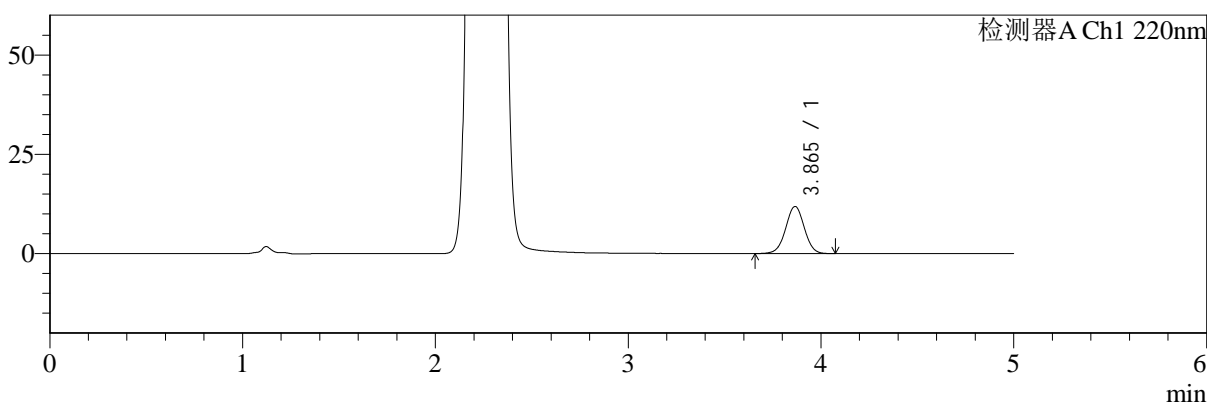
# SMF-4124

## <样品信息>

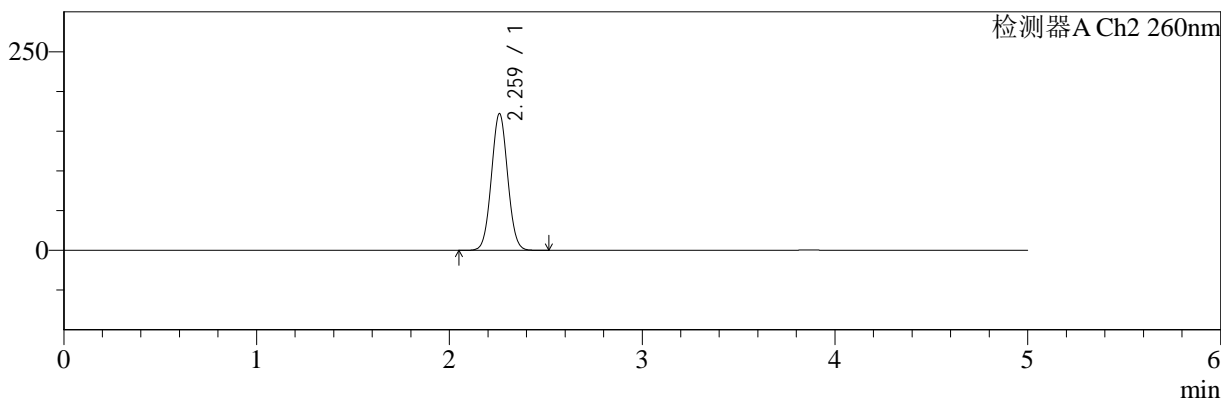
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1663-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:08:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	78802	100.000	11851	7886	1.004	--
总计		78802	100.000	11851			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	1009854	100.000	171217	3413	1.041	--
总计		1009854	100.000	171217			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



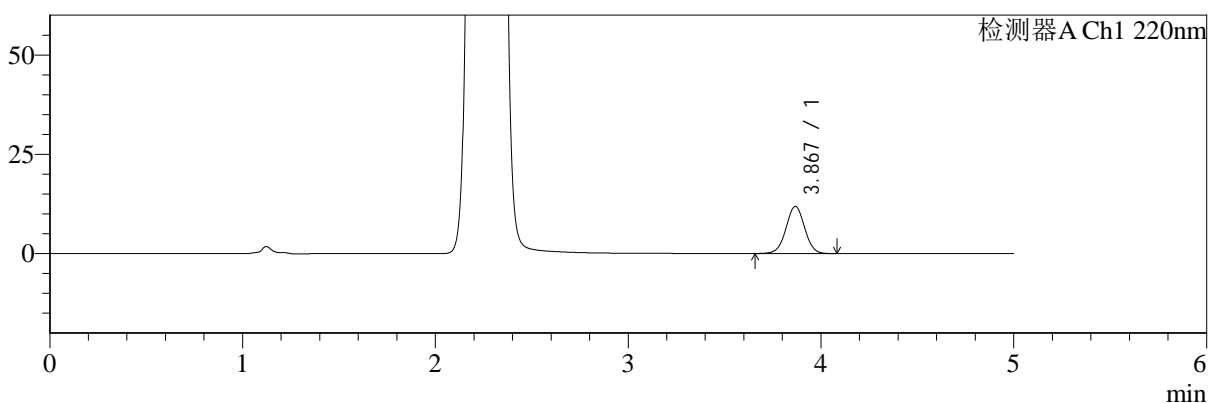
# SMF-4124

## <样品信息>

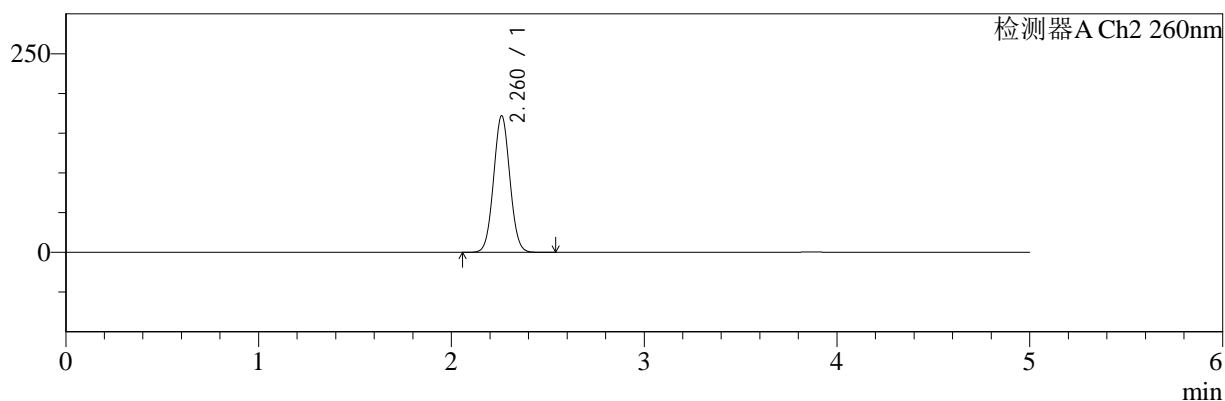
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1664-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:13:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	78804	100.000	11820	7891	1.006	--
总计		78804	100.000	11820			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	1010627	100.000	171518	3410	1.042	--
总计		1010627	100.000	171518			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



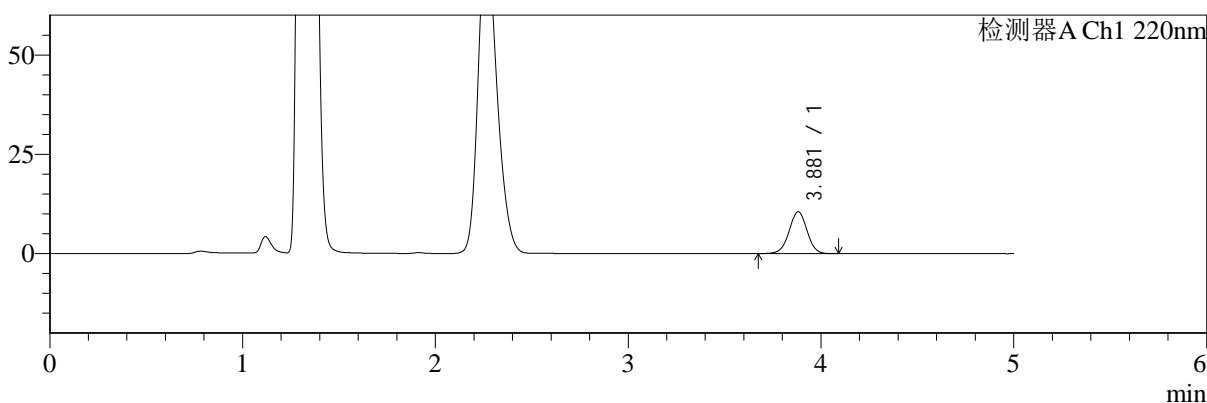
# SMF-4124

## <样品信息>

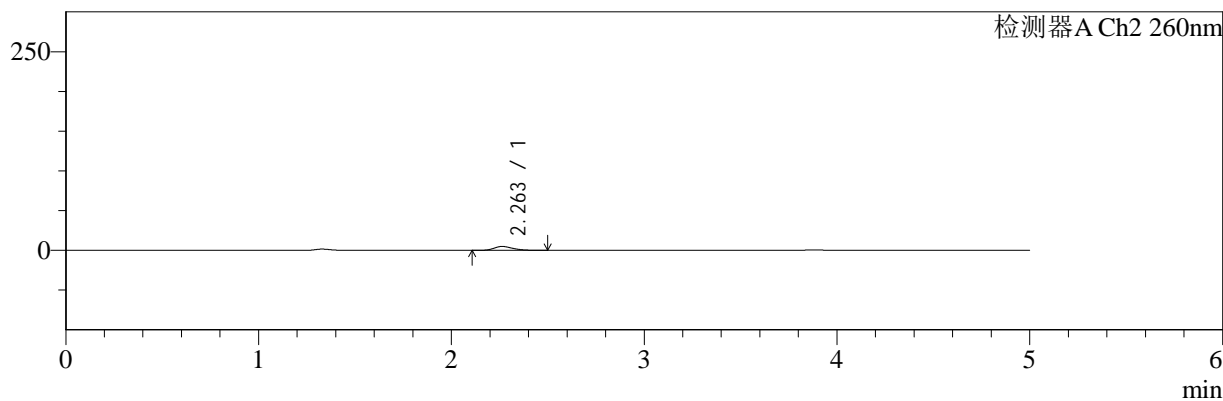
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1665-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:19:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	67660	100.000	10561	8591	0.996	--
总计		67660	100.000	10561			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	33499	100.000	4937	2591	1.242	--
总计		33499	100.000	4937			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



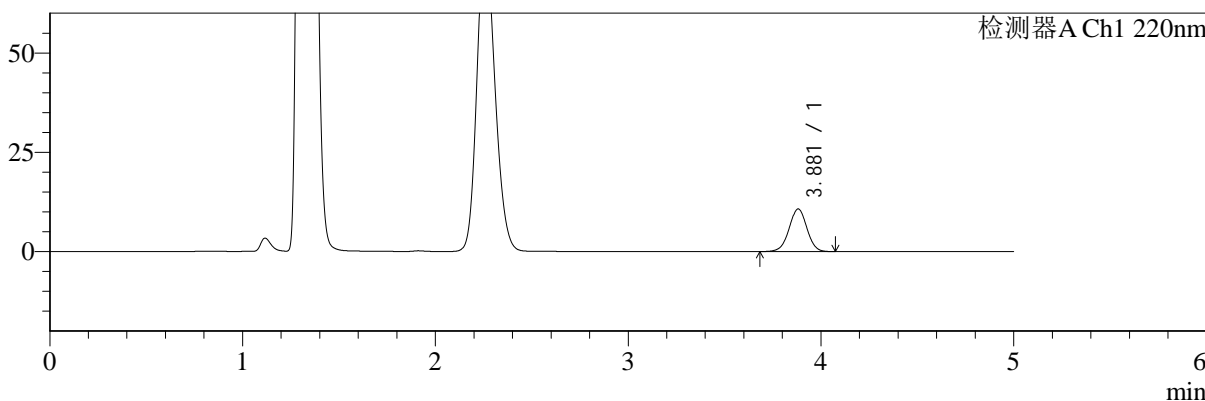
# SMF-4124

## <样品信息>

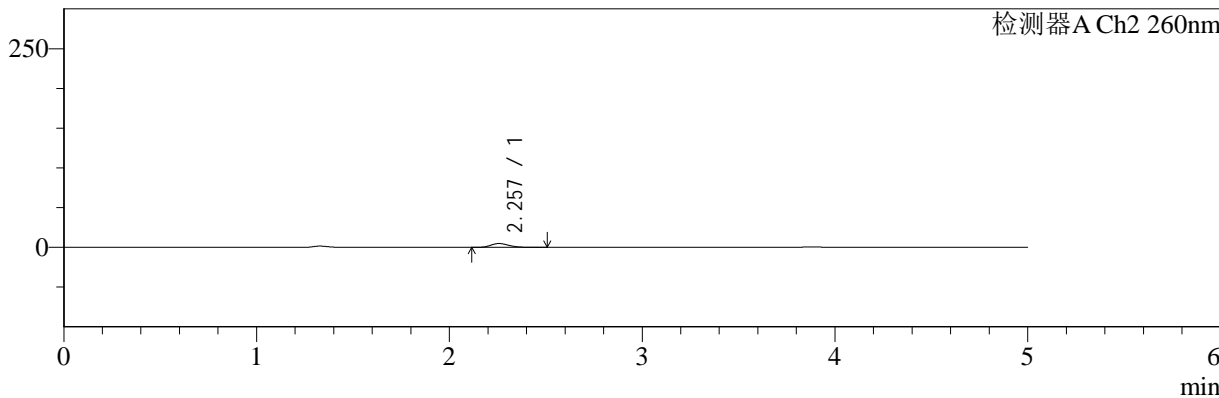
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1666-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:24:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	68677	100.000	10741	8610	0.993	--
总计		68677	100.000	10741			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	31496	100.000	4833	2773	1.187	--
总计		31496	100.000	4833			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



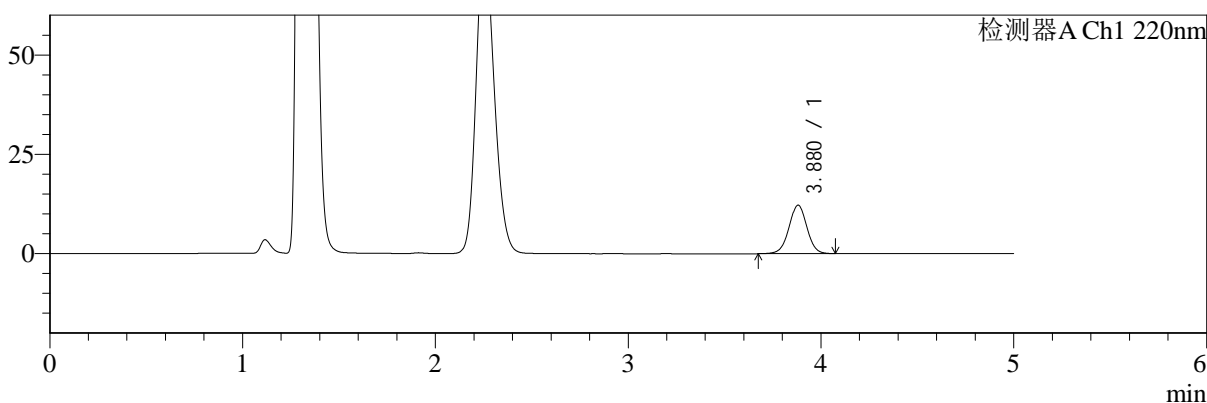
# SMF-4124

## <样品信息>

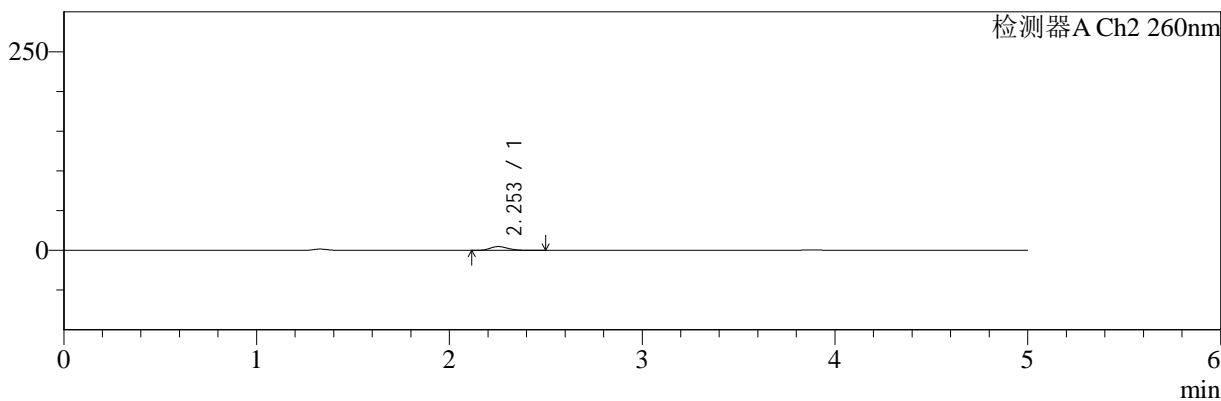
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1667-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:29:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	78645	100.000	12216	8538	1.002	--
总计		78645	100.000	12216			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	31361	100.000	4804	2776	1.193	--
总计		31361	100.000	4804			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



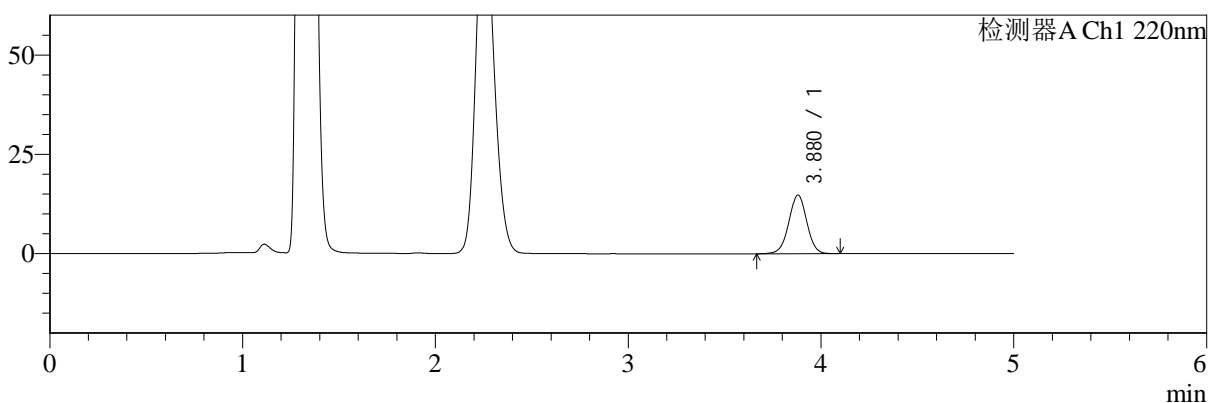
# SMF-4124

## <样品信息>

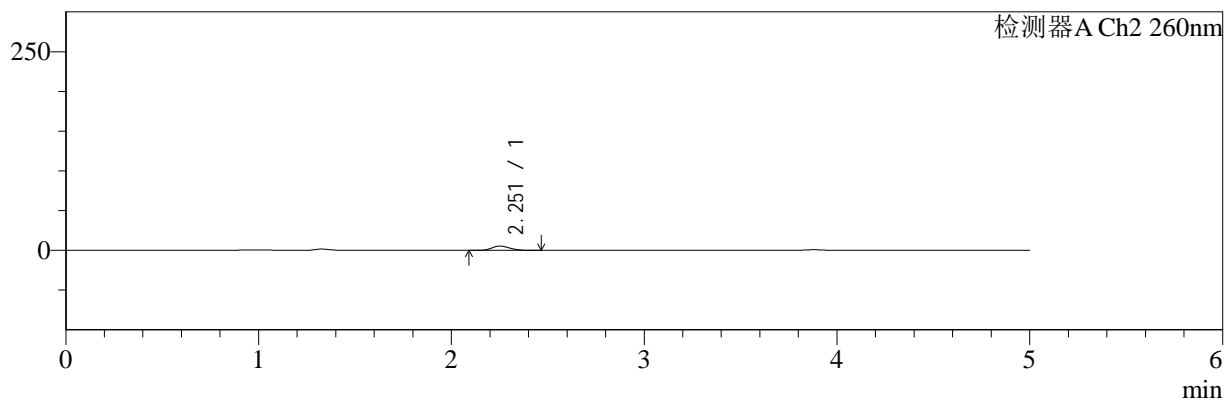
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1668-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:35:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	94995	100.000	14776	8546	0.997	--
总计		94995	100.000	14776			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	35774	100.000	5494	2764	1.177	--
总计		35774	100.000	5494			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



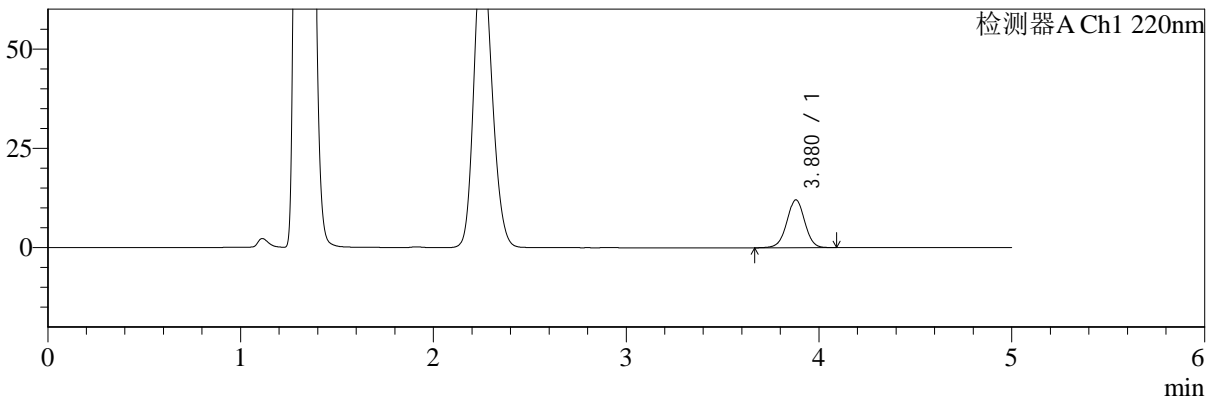
# SMF-4124

## <样品信息>

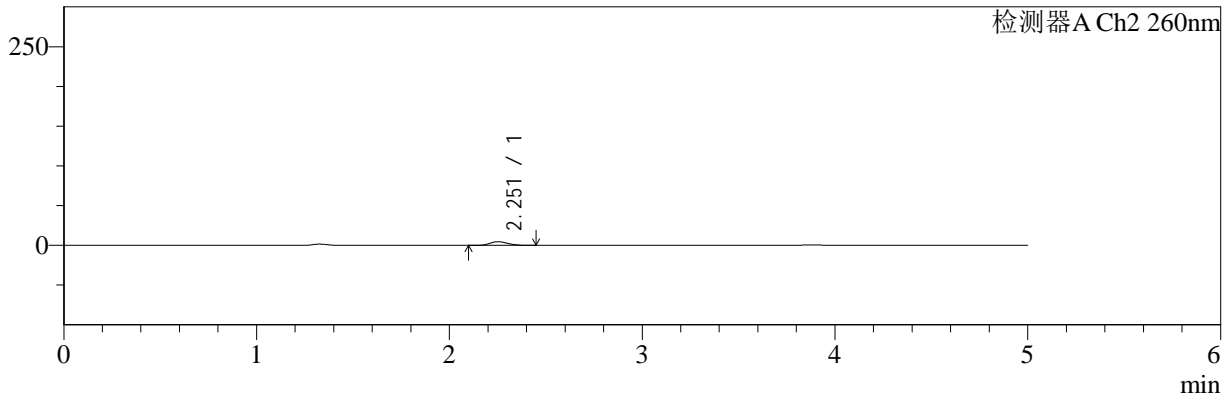
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1669-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:40:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	77455	100.000	12058	8553	0.993	--
总计		77455	100.000	12058			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	30388	100.000	4667	2762	1.176	--
总计		30388	100.000	4667			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



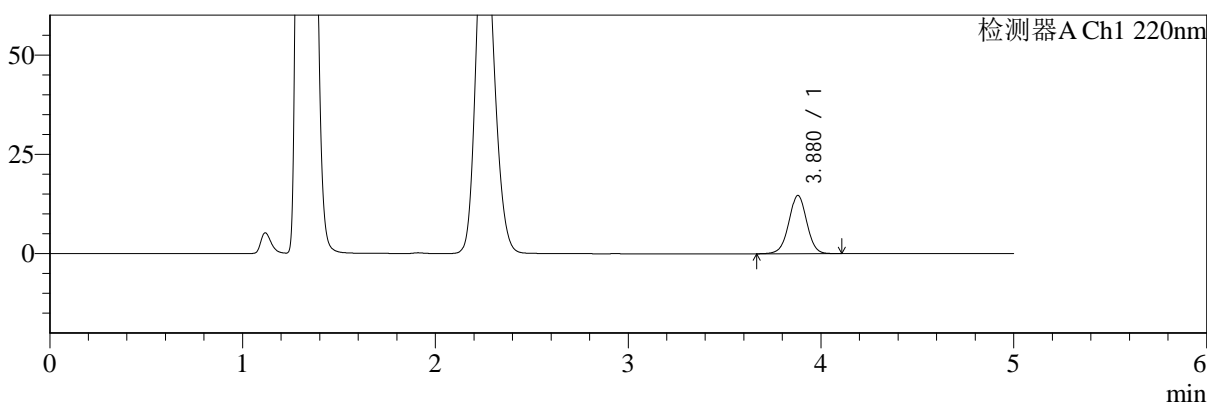
# SMF-4124

## <样品信息>

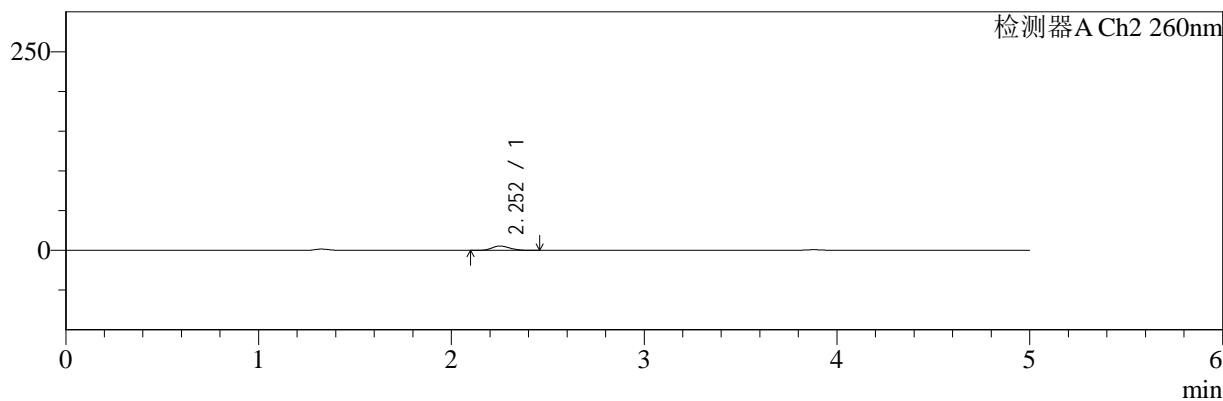
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1670-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:46:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	94350	100.000	14671	8547	0.997	--
总计		94350	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	2.252	35888	100.000	5511	2767	1.181	--
总计		35888	100.000	5511			

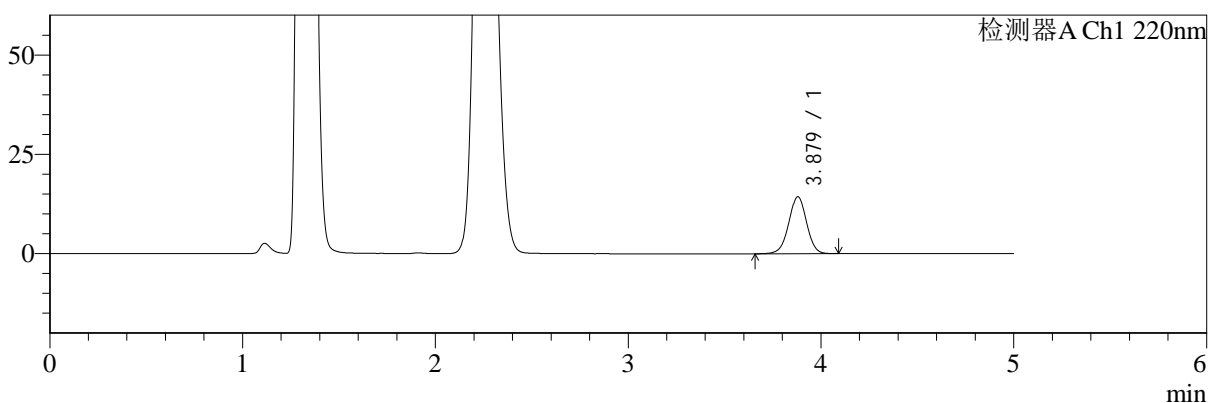
图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

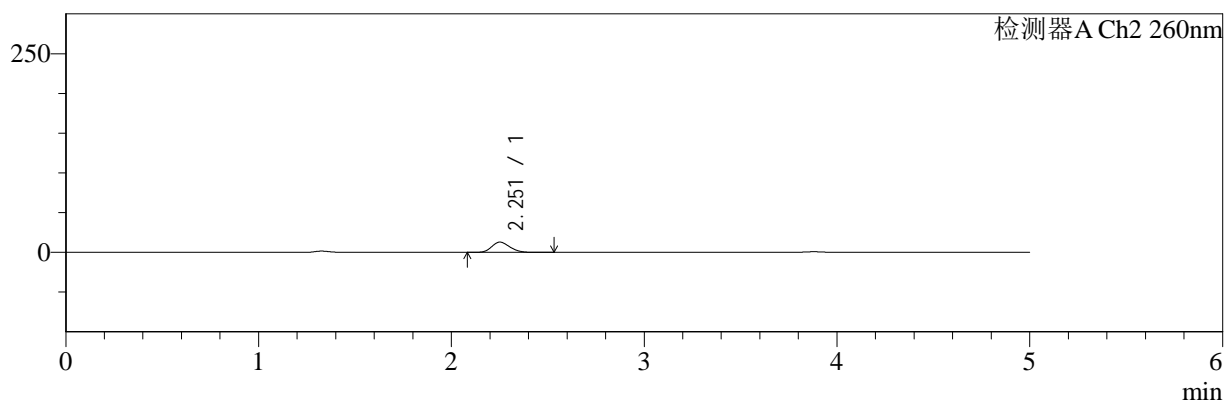
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1671-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:51:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	91941	100.000	14346	8592	0.990	--
总计		91941	100.000	14346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	84958	100.000	12880	2708	1.178	--
总计		84958	100.000	12880			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1



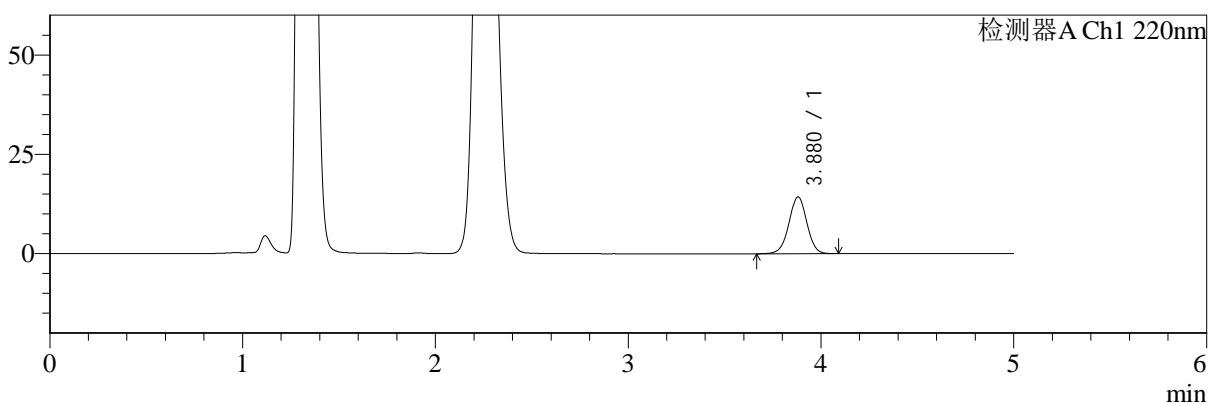
# SMF-4124

## <样品信息>

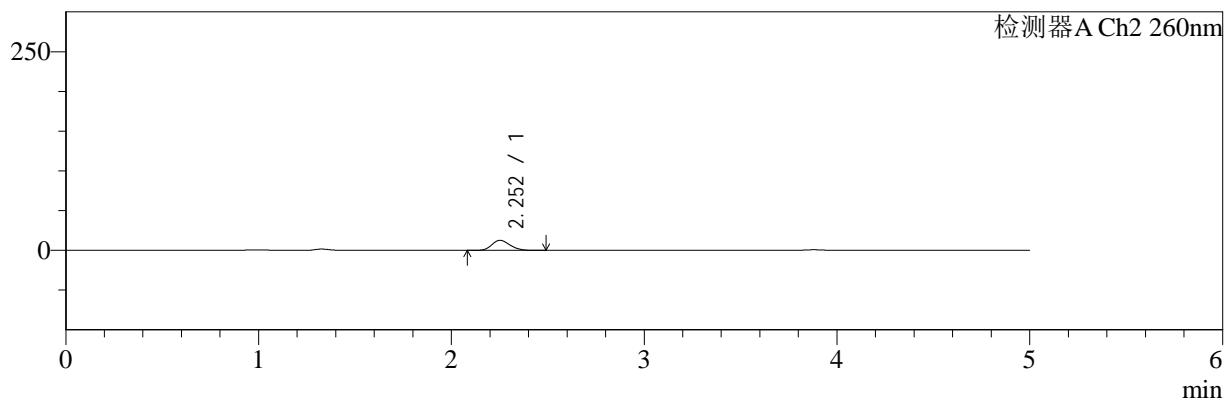
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1672-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 00:56:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	91920	100.000	14312	8562	0.993	--
总计		91920	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	2.252	83490	100.000	12687	2705	1.180	--
总计		83490	100.000	12687			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



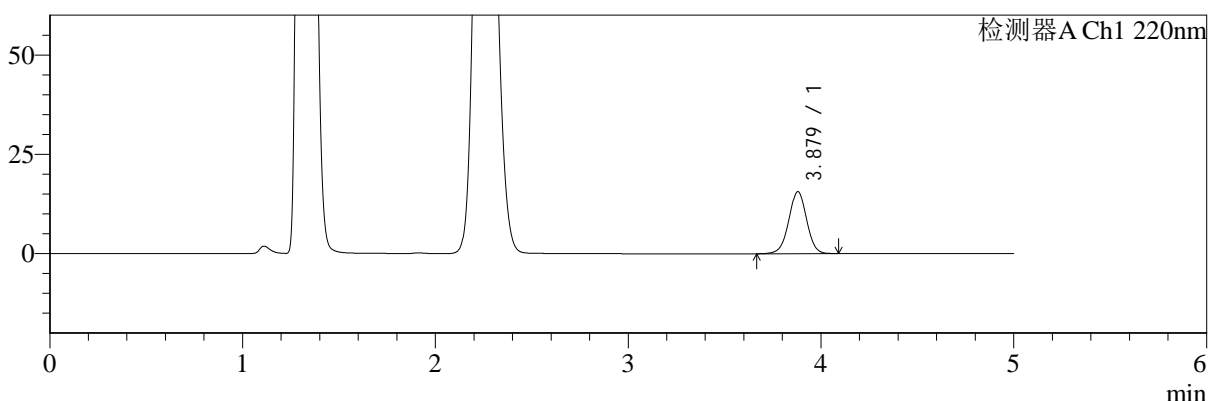
# SMF-4124

## <样品信息>

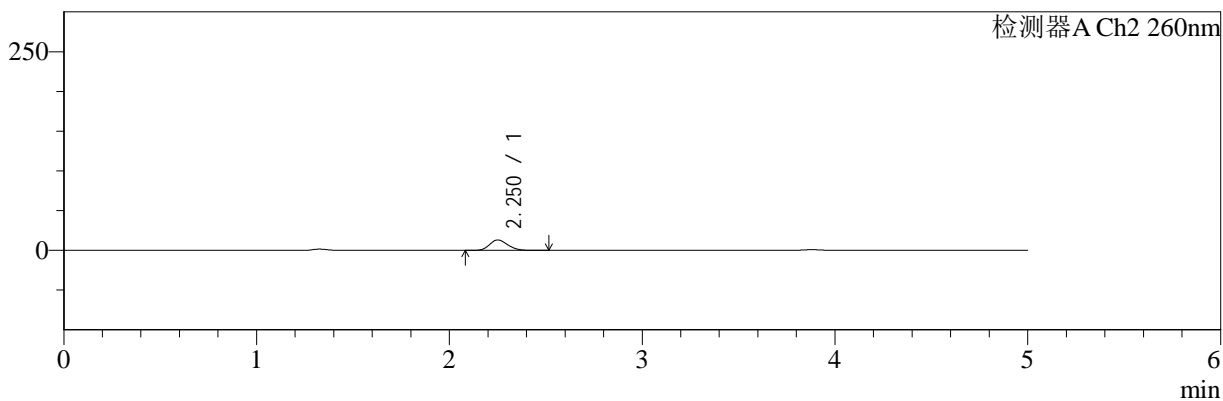
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1673-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:02:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	100007	100.000	15610	8576	0.992	--
总计		100007	100.000	15610			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	86240	100.000	13119	2711	1.181	--
总计		86240	100.000	13119			

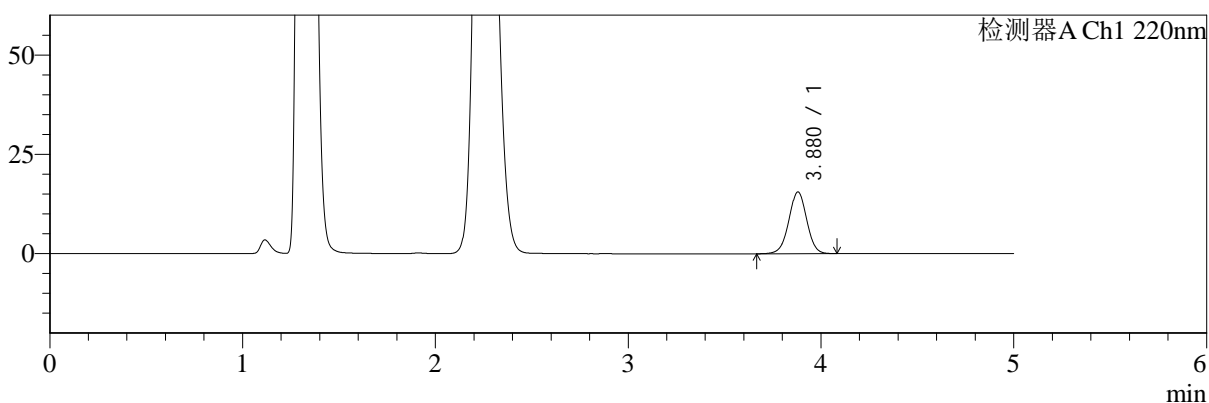
图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

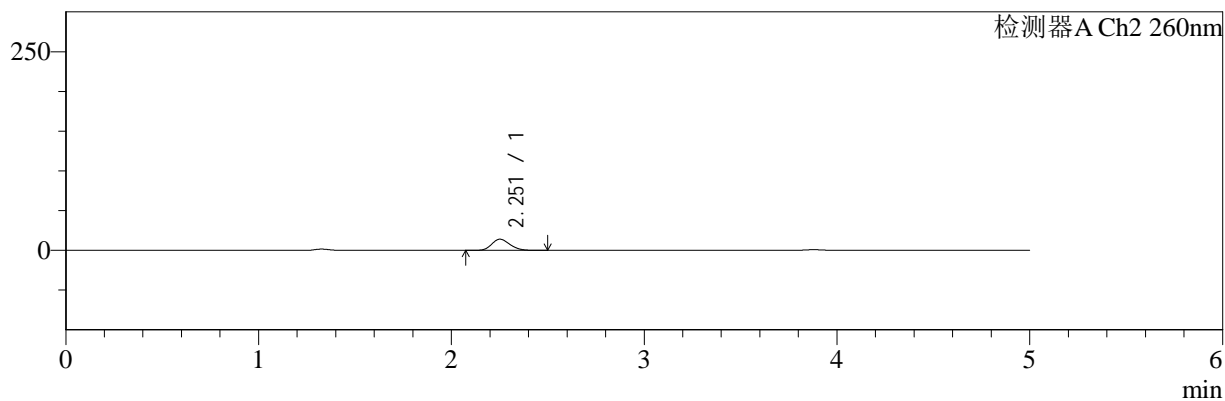
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1674-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:07:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	99963	100.000	15562	8554	0.996	--
总计		99963	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	2.251	92897	100.000	14054	2695	1.179	--
总计		92897	100.000	14054			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1



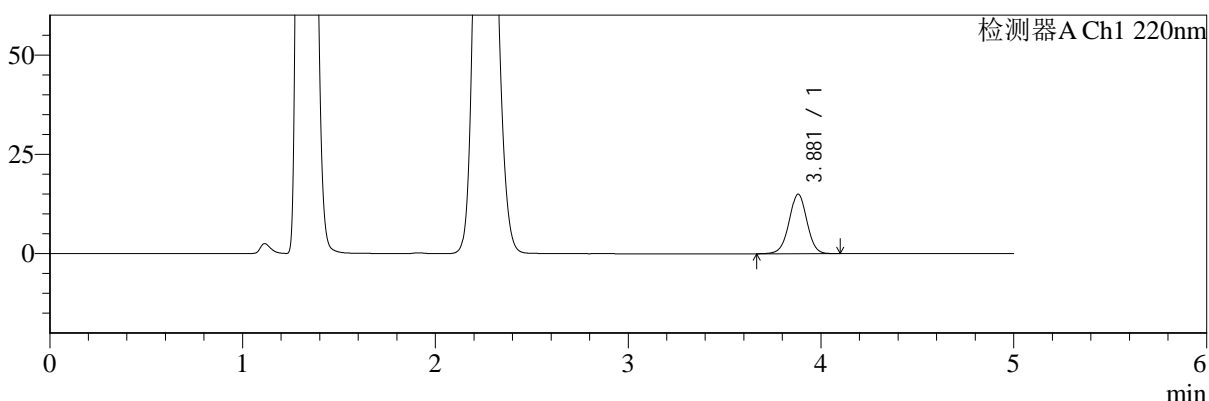
# SMF-4124

## <样品信息>

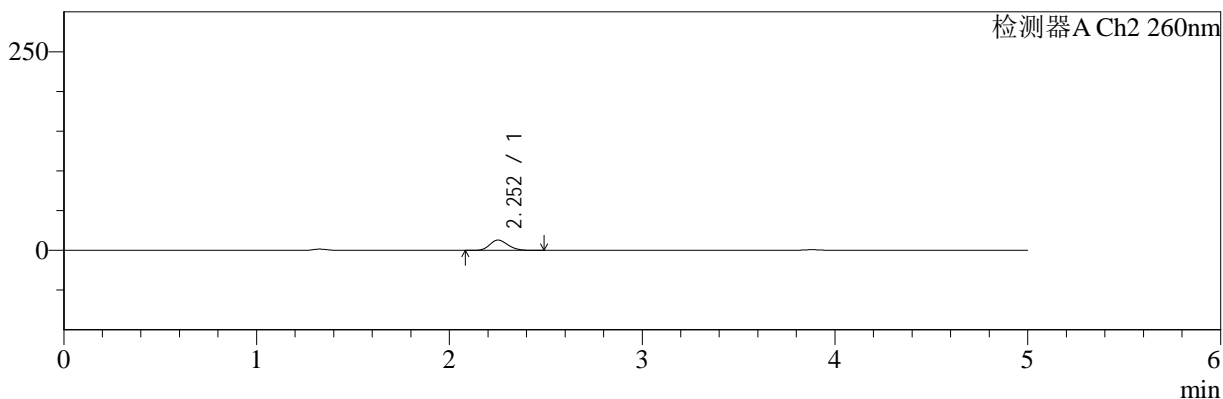
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1675-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:12:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	95974	100.000	14976	8600	0.993	--
总计		95974	100.000	14976			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	85394	100.000	13001	2720	1.178	--
总计		85394	100.000	13001			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



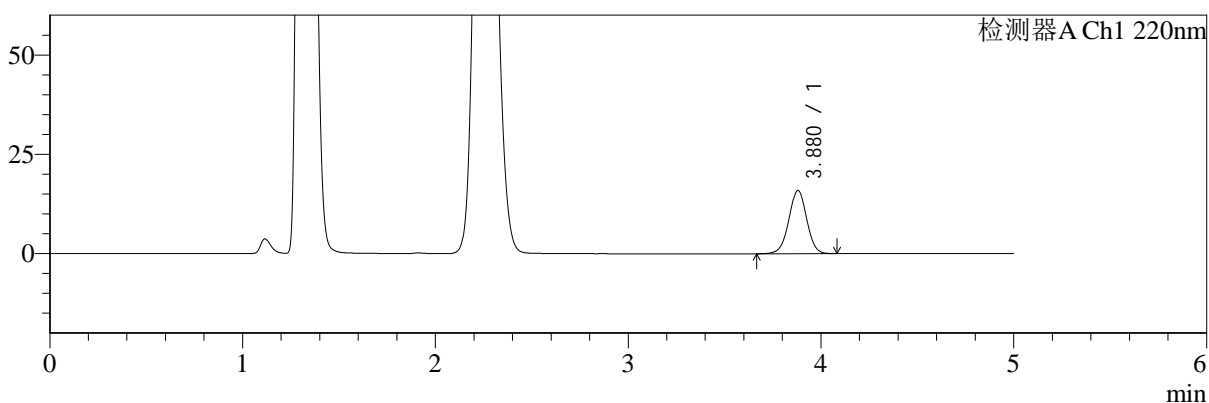
# SMF-4124

## <样品信息>

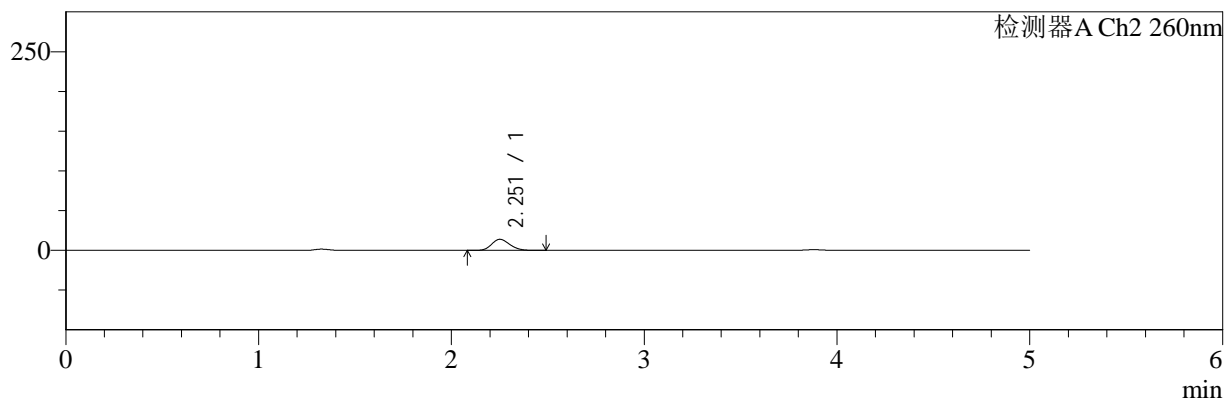
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1676-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:18:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	102123	100.000	15934	8579	0.993	--
总计		102123	100.000	15934			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	91767	100.000	13969	2706	1.174	--
总计		91767	100.000	13969			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



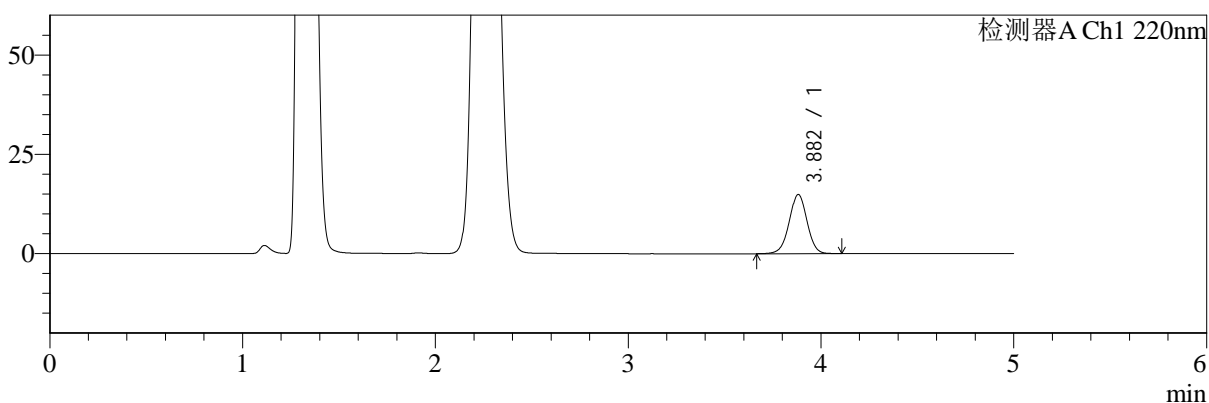
# SMF-4124

## <样品信息>

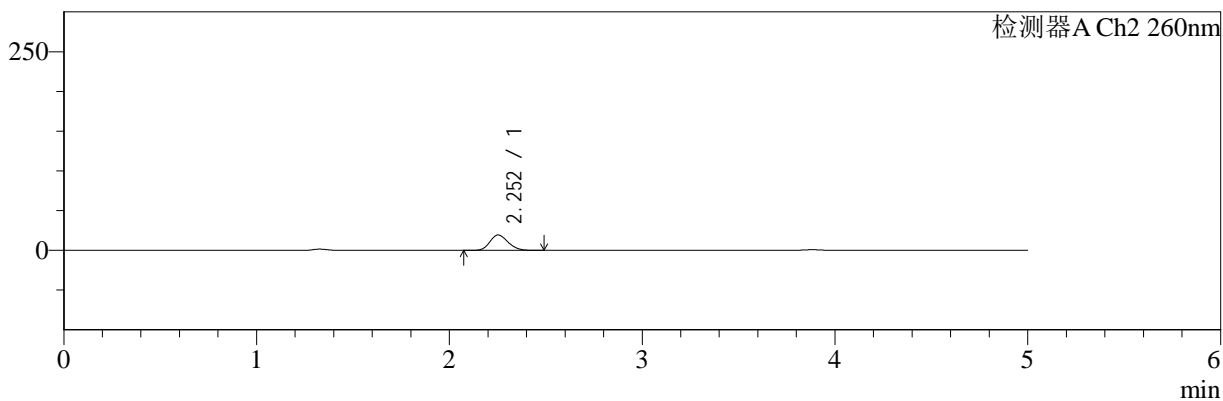
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1677-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:23:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	95573	100.000	14893	8587	0.991	--
总计		95573	100.000	14893			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	127572	100.000	19348	2684	1.174	--
总计		127572	100.000	19348			

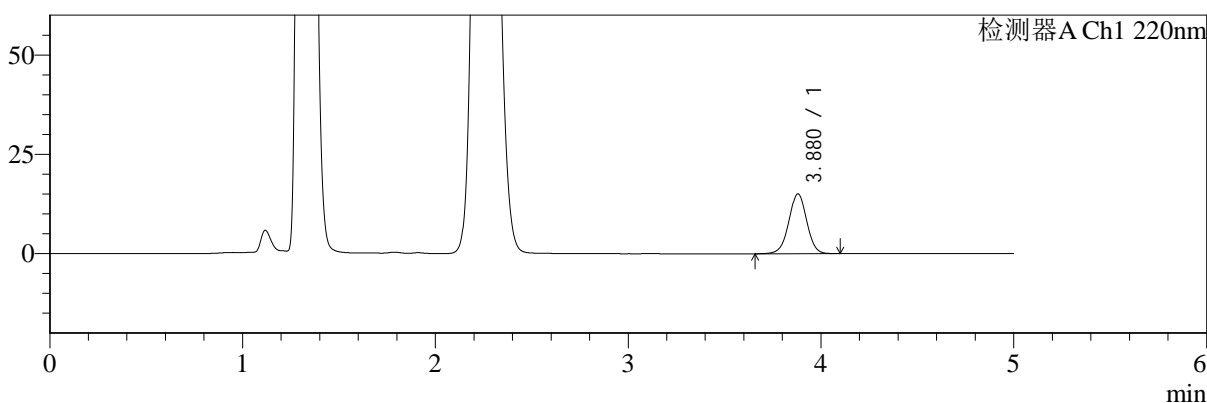
图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

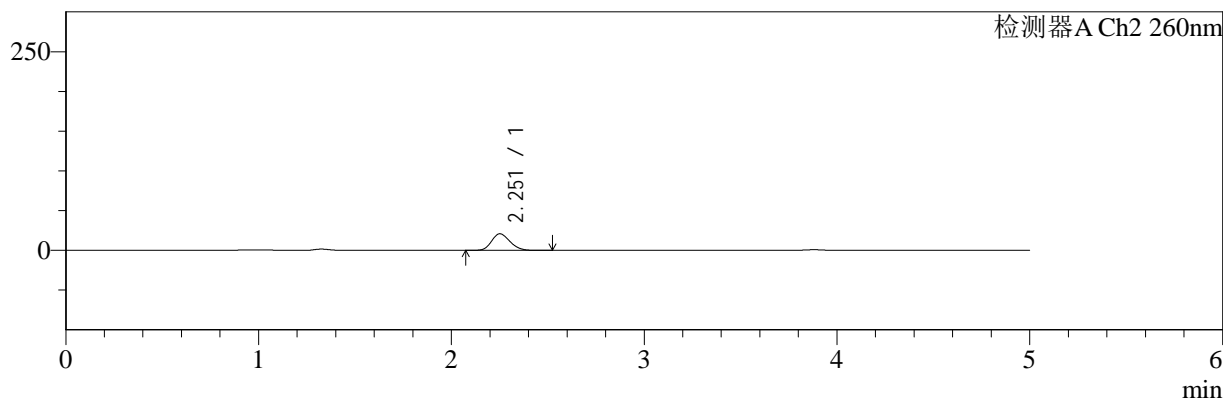
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1678-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:29:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	96886	100.000	15076	8555	0.992	--
总计		96886	100.000	15076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	138871	100.000	20853	2656	1.178	--
总计		138871	100.000	20853			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1



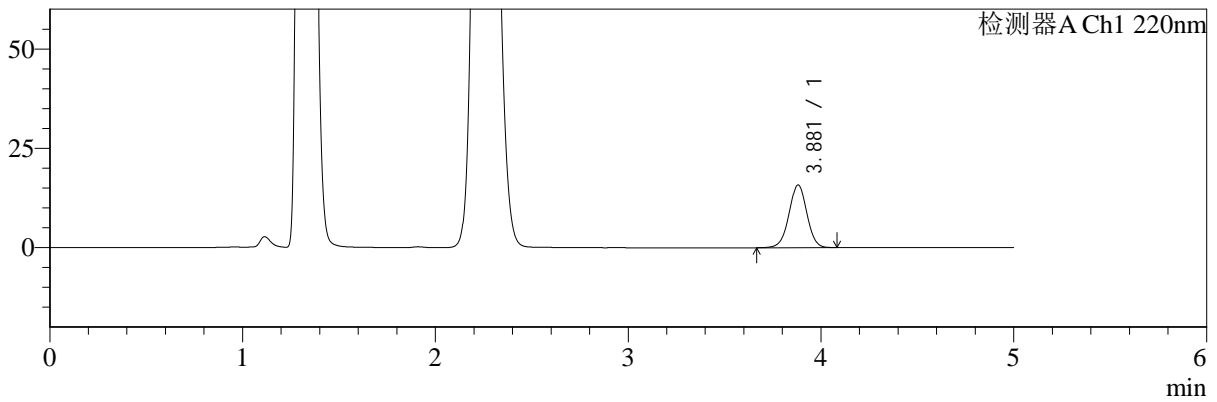
# SMF-4124

## <样品信息>

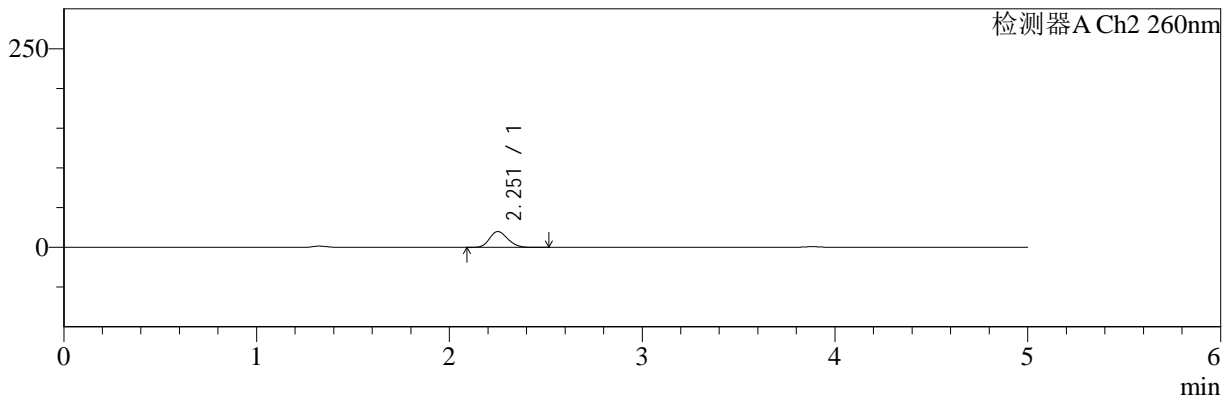
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1679-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:34:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	101399	100.000	15808	8578	0.995	--
总计		101399	100.000	15808			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	132110	100.000	19964	2676	1.176	--
总计		132110	100.000	19964			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



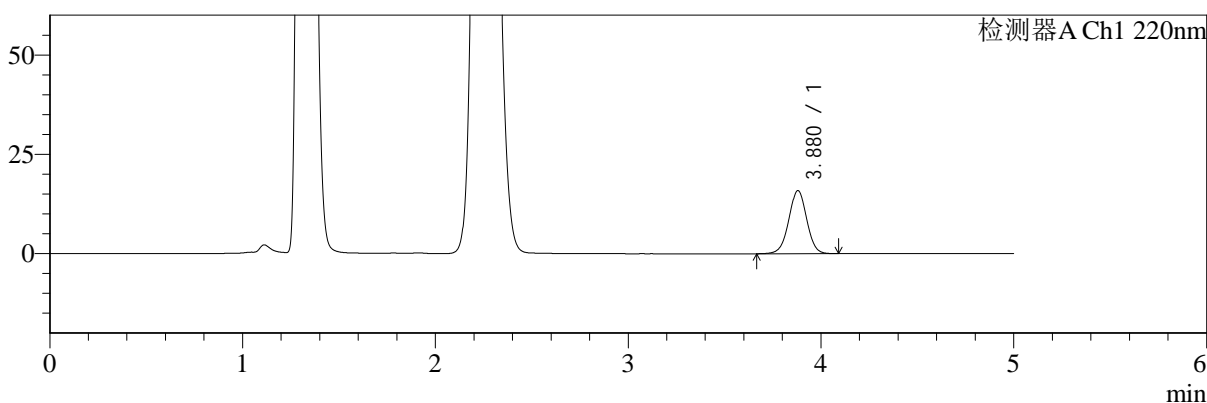
# SMF-4124

## <样品信息>

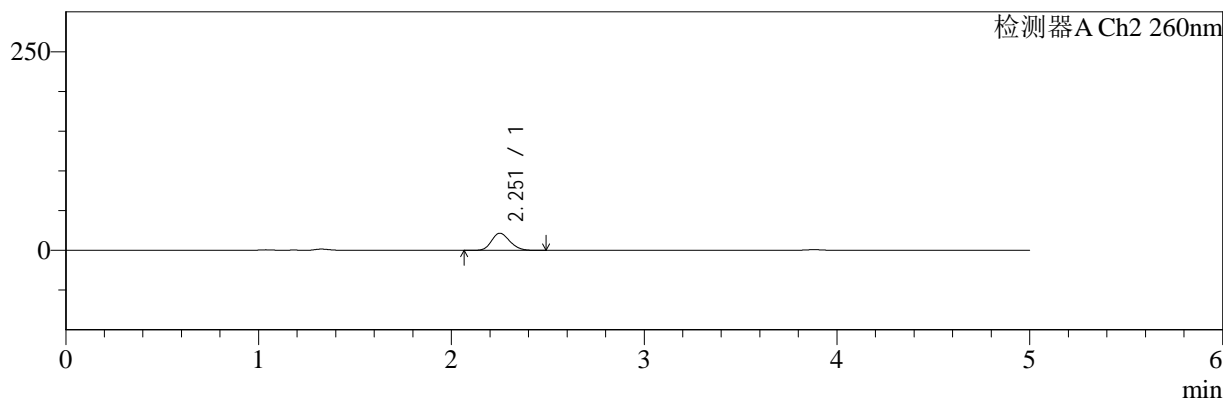
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1680-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:39:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	101927	100.000	15890	8572	0.995	--
总计		101927	100.000	15890			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	142992	100.000	21533	2661	1.179	--
总计		142992	100.000	21533			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



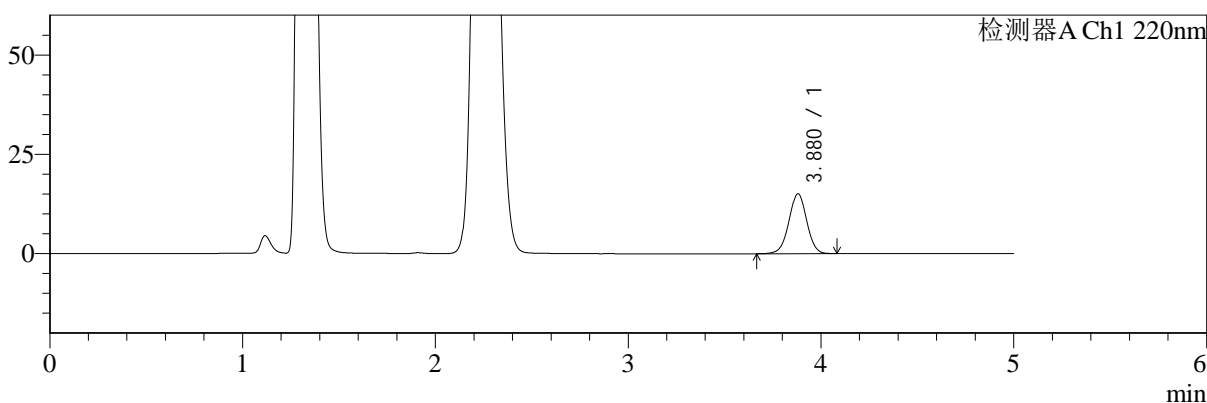
# SMF-4124

## <样品信息>

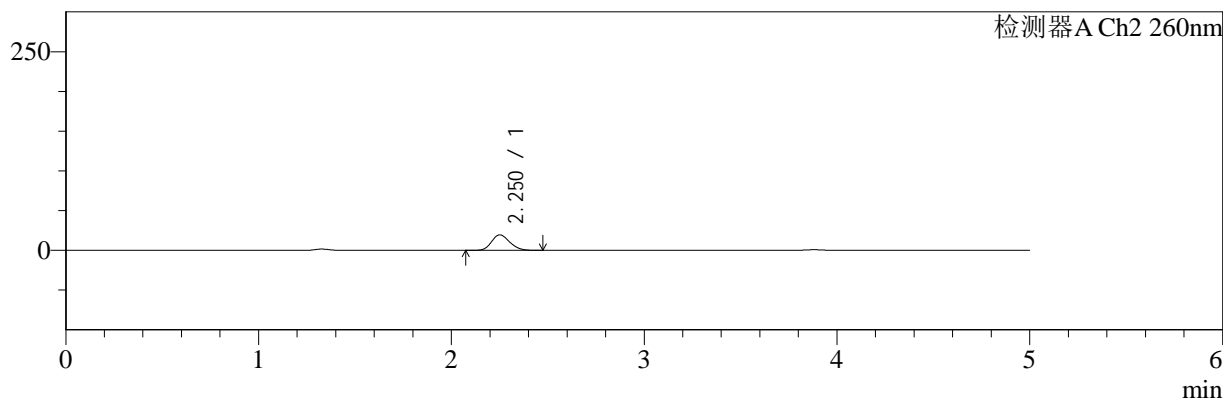
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1681-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:45:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	96644	100.000	15080	8592	0.995	--
总计		96644	100.000	15080			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	128889	100.000	19498	2682	1.176	--
总计		128889	100.000	19498			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



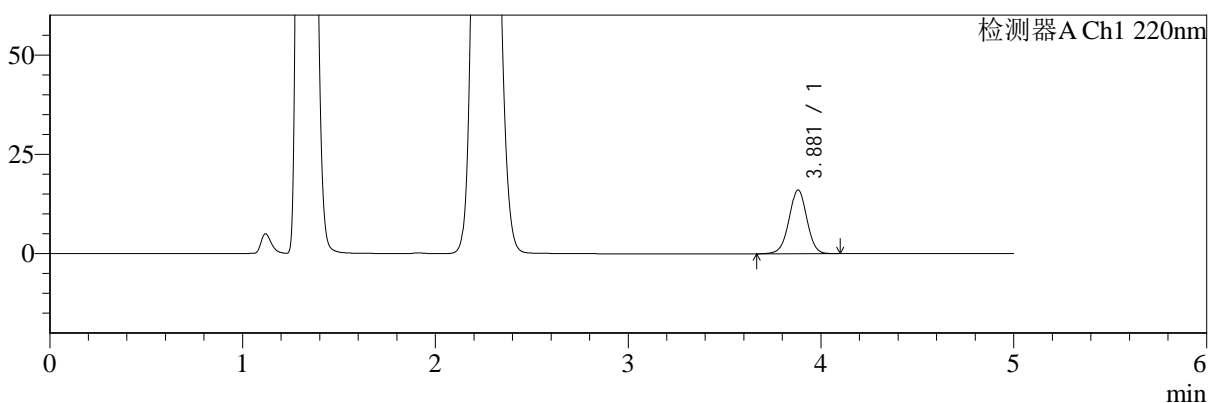
# SMF-4124

## <样品信息>

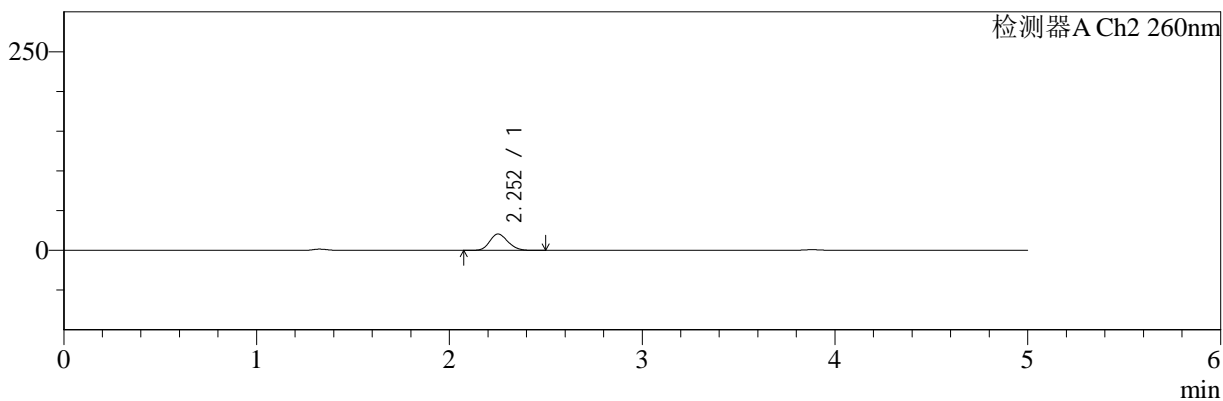
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1682-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:50:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	102770	100.000	16055	8593	0.993	--
总计		102770	100.000	16055			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	135846	100.000	20586	2685	1.169	--
总计		135846	100.000	20586			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



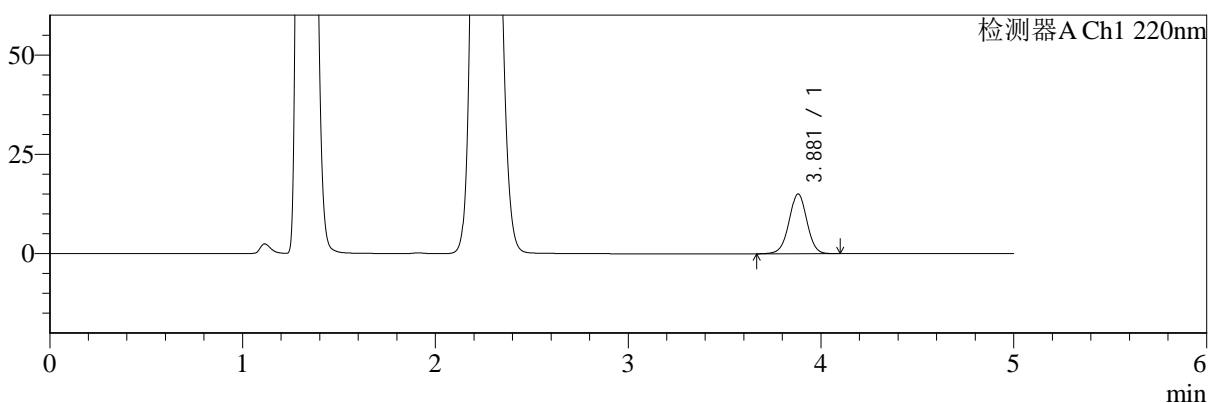
# SMF-4124

## <样品信息>

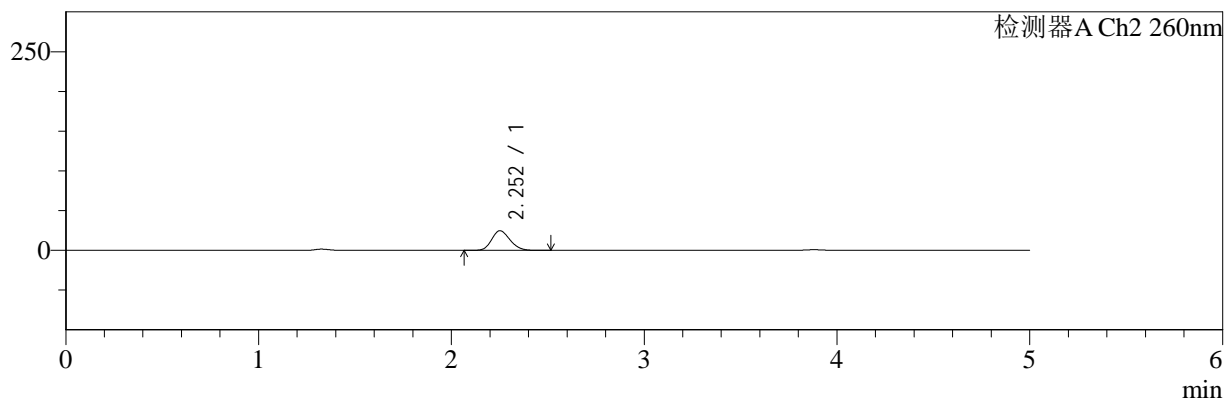
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1683-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 01:55:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	96615	100.000	15053	8588	0.994	--
总计		96615	100.000	15053			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	164250	100.000	24699	2650	1.176	--
总计		164250	100.000	24699			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



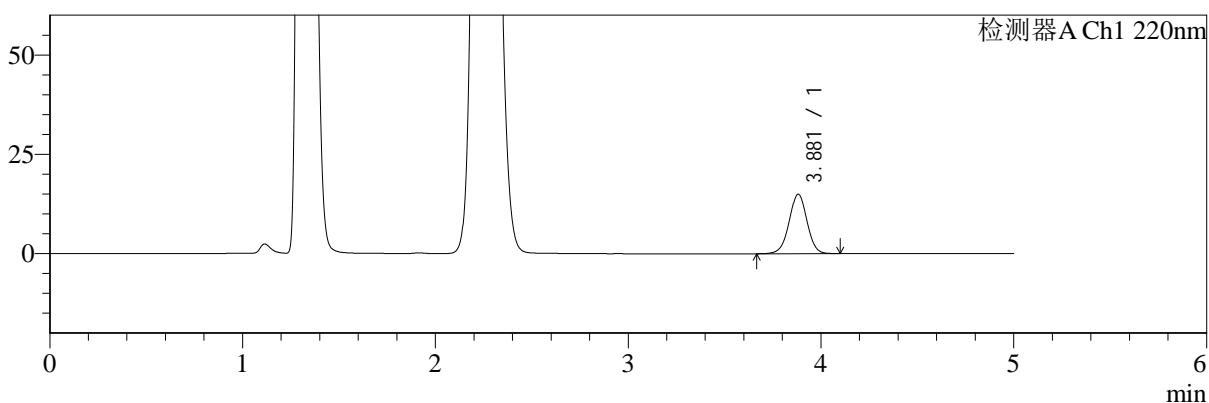
# SMF-4124

## <样品信息>

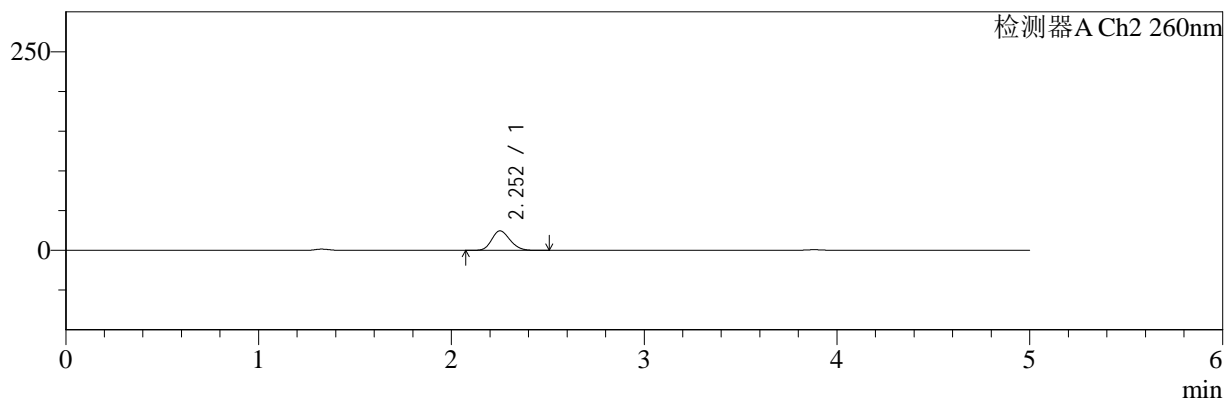
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1684-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 02:01:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:11:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	96026	100.000	14969	8586	0.993	--
总计		96026	100.000	14969			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	163163	100.000	24553	2647	1.176	--
总计		163163	100.000	24553			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



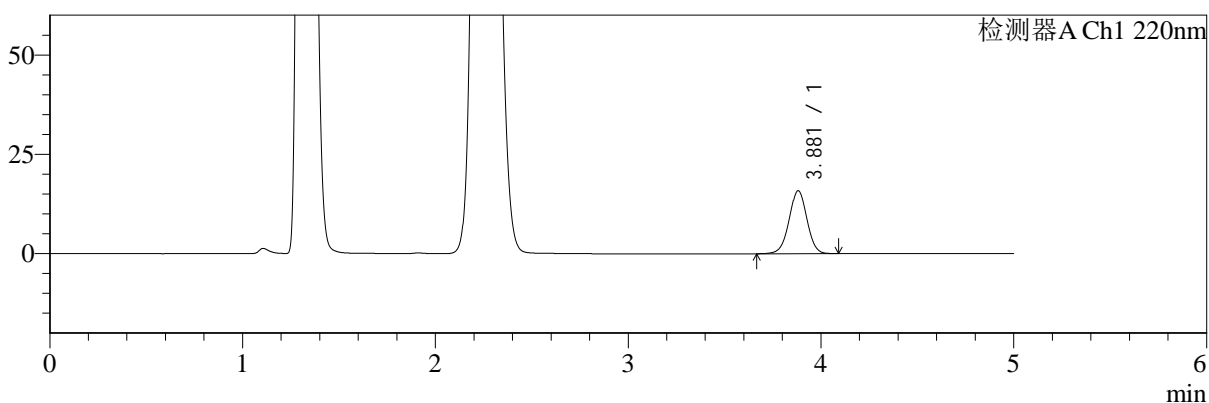
# SMF-4124

## <样品信息>

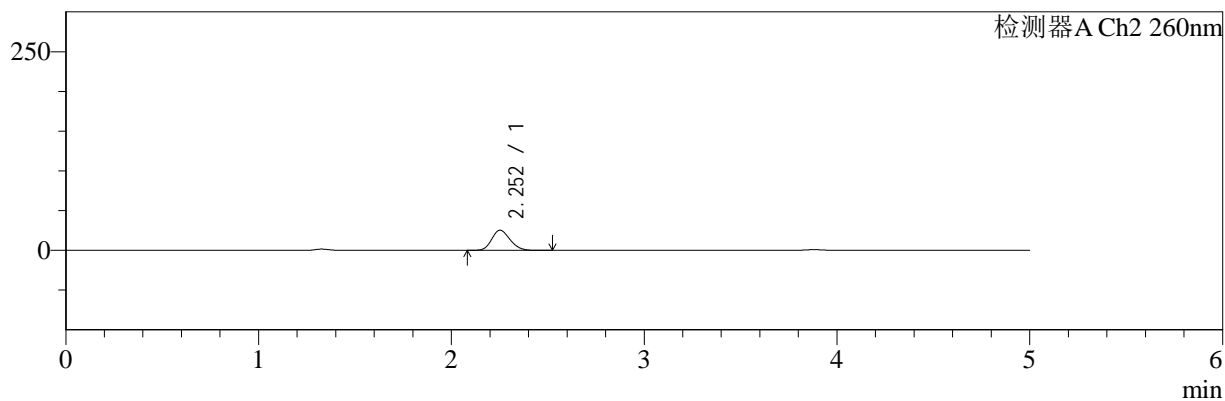
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1685-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 02:06:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	101656	100.000	15853	8597	0.992	--
总计		101656	100.000	15853			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	168201	100.000	25310	2651	1.174	--
总计		168201	100.000	25310			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



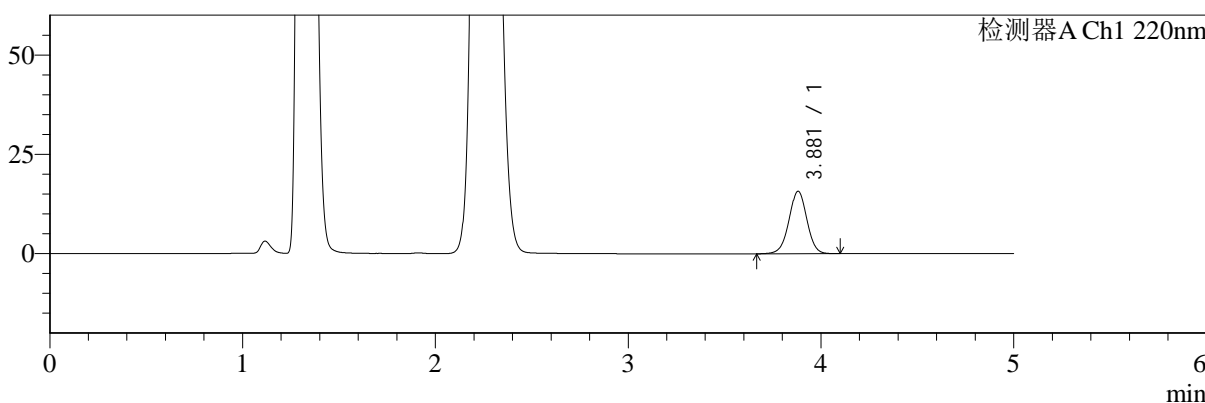
# SMF-4124

## <样品信息>

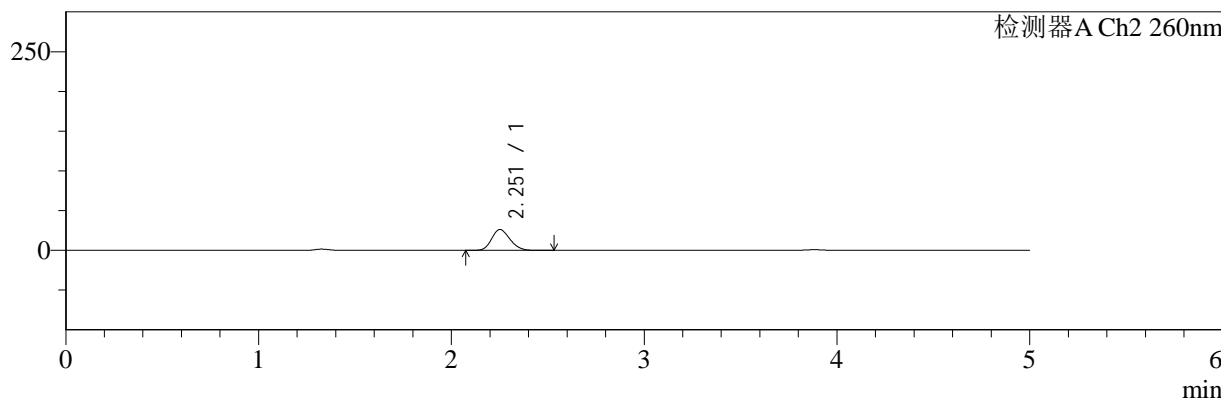
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1686-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 02:11:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	101056	100.000	15746	8574	0.993	--
总计		101056	100.000	15746			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	174017	100.000	26196	2652	1.176	--
总计		174017	100.000	26196			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



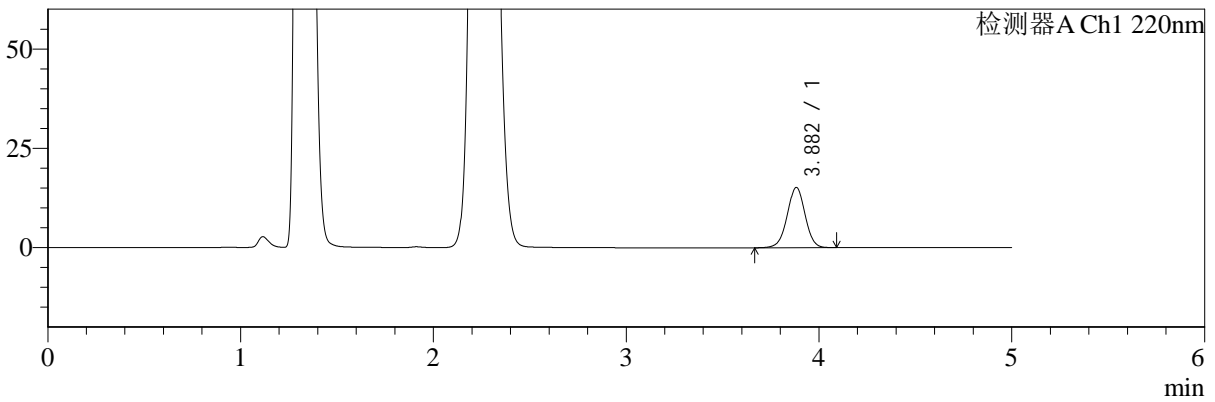
# SMF-4124

## <样品信息>

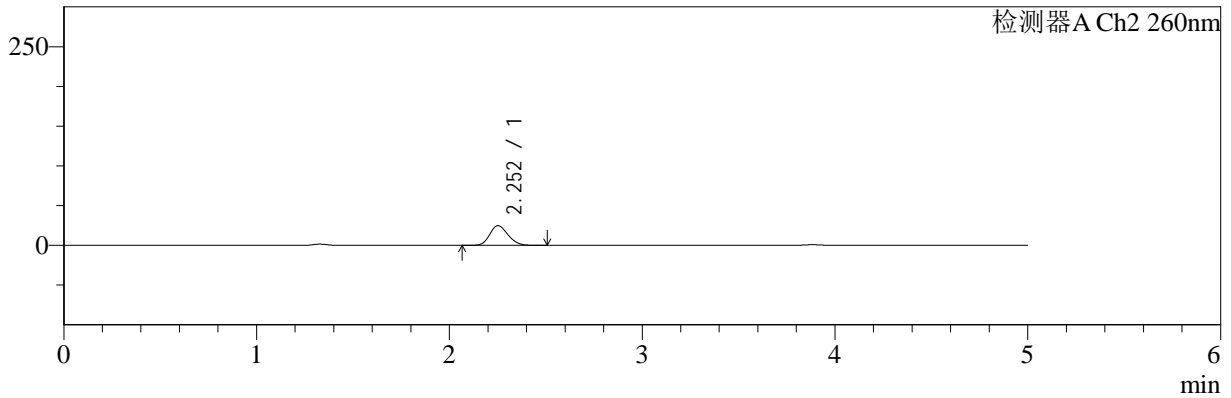
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1687-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 02:17:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	97268	100.000	15164	8593	0.992	--
总计		97268	100.000	15164			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	164727	100.000	24815	2656	1.172	--
总计		164727	100.000	24815			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



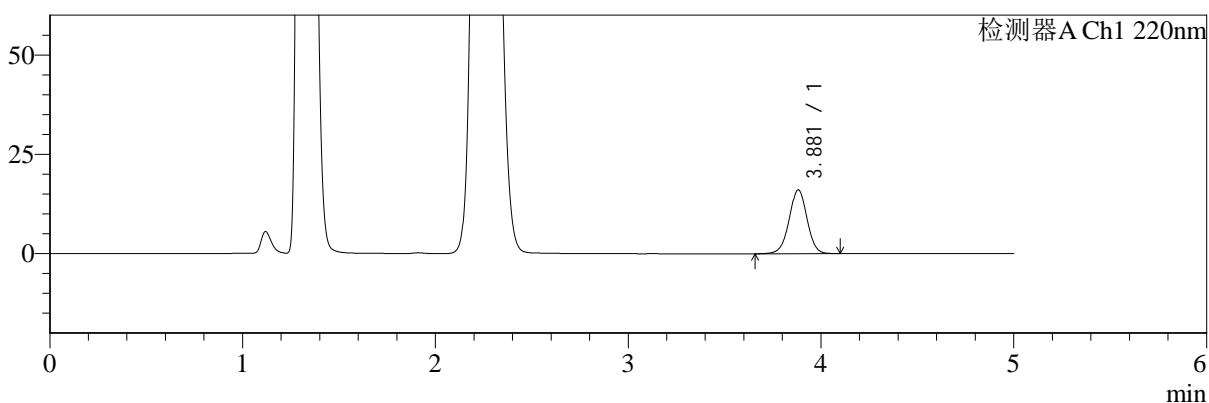
# SMF-4124

## <样品信息>

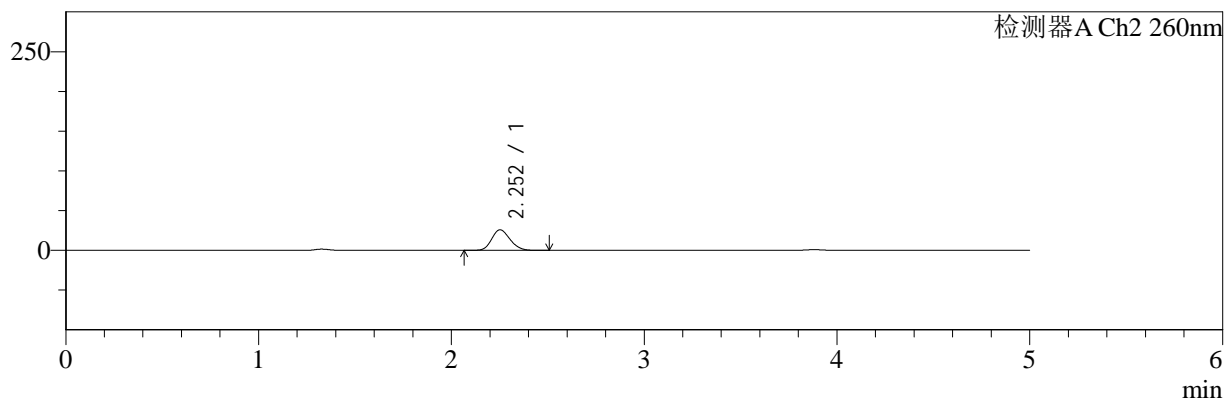
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1688-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 02:22:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	103193	100.000	16063	8576	0.992	--
总计		103193	100.000	16063			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	171817	100.000	25892	2658	1.171	--
总计		171817	100.000	25892			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



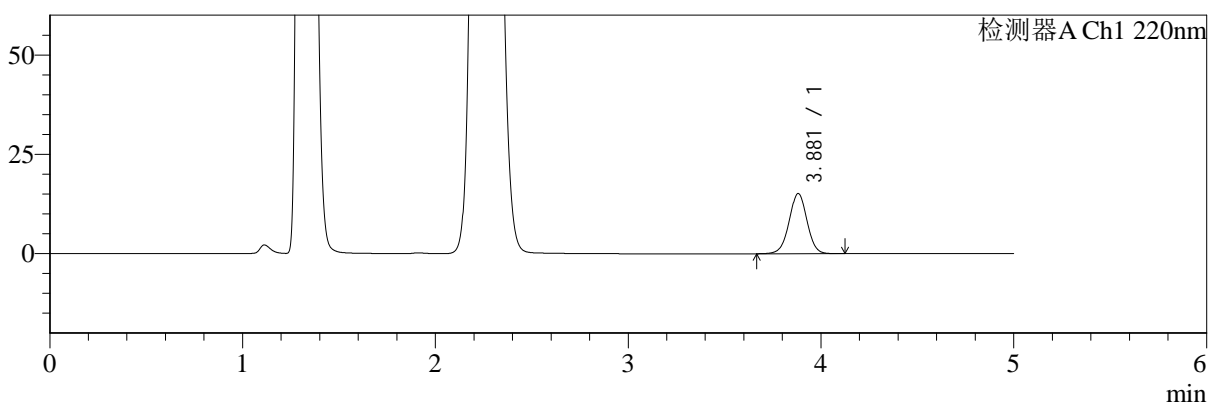
# SMF-4124

## <样品信息>

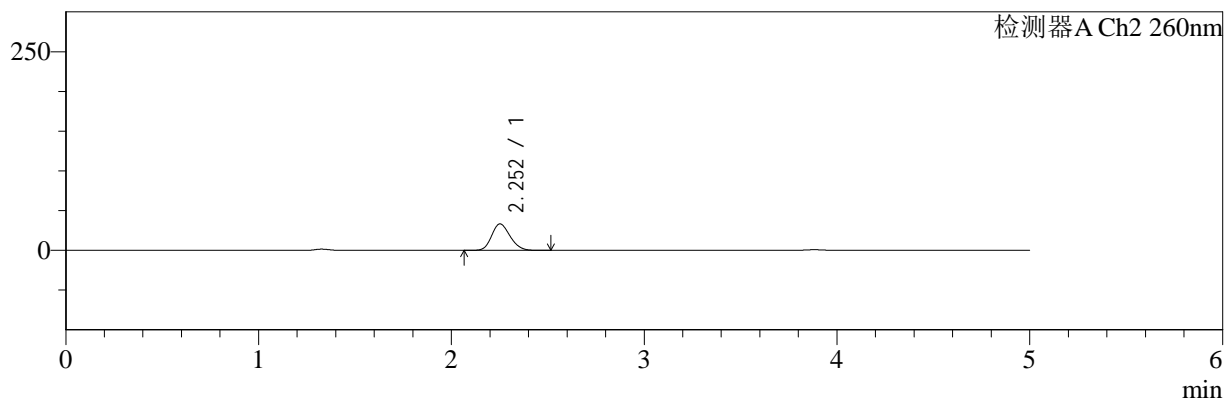
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1689-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 02:27:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	97458	100.000	15156	8563	0.997	--
总计		97458	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	2.252	222381	100.000	33242	2610	1.177	--
总计		222381	100.000	33242			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



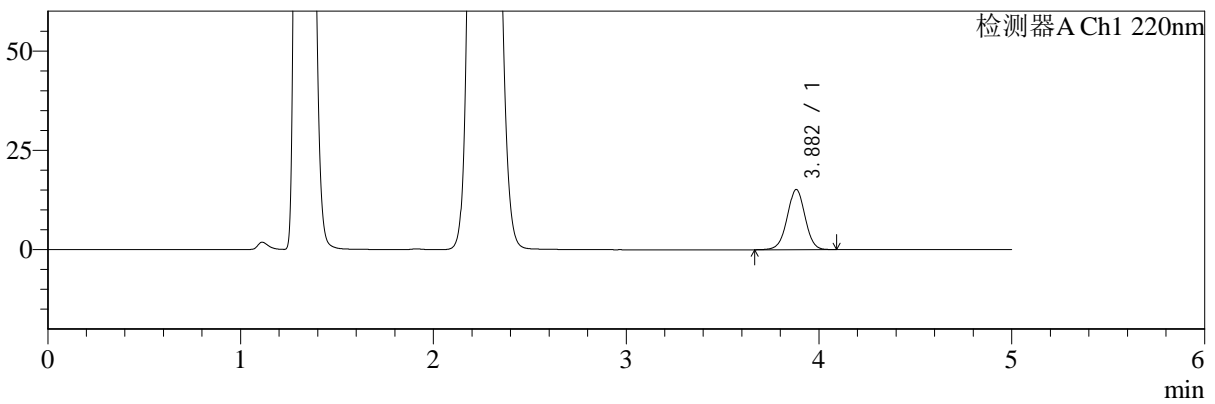
# SMF-4124

## <样品信息>

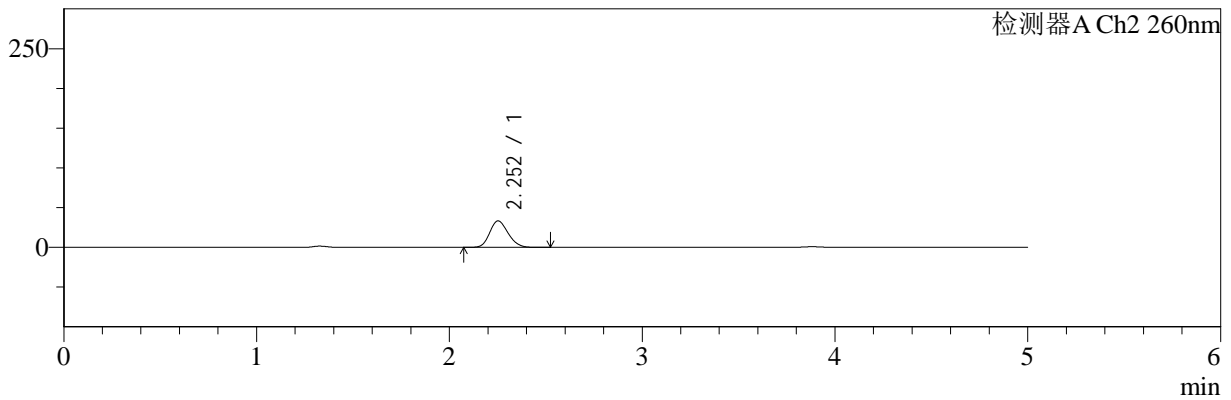
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1690-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 02:33:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	97260	100.000	15147	8560	0.994	--
总计		97260	100.000	15147			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	222849	100.000	33324	2614	1.176	--
总计		222849	100.000	33324			

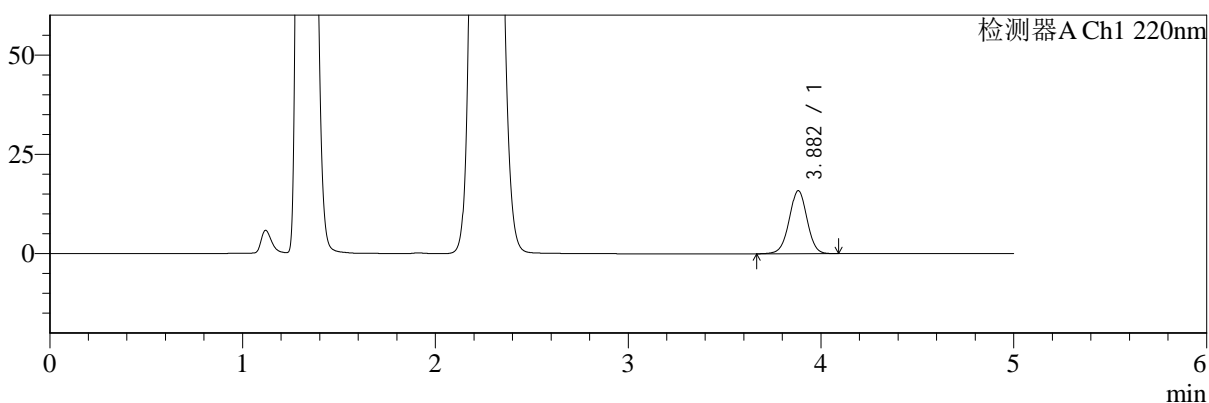
图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

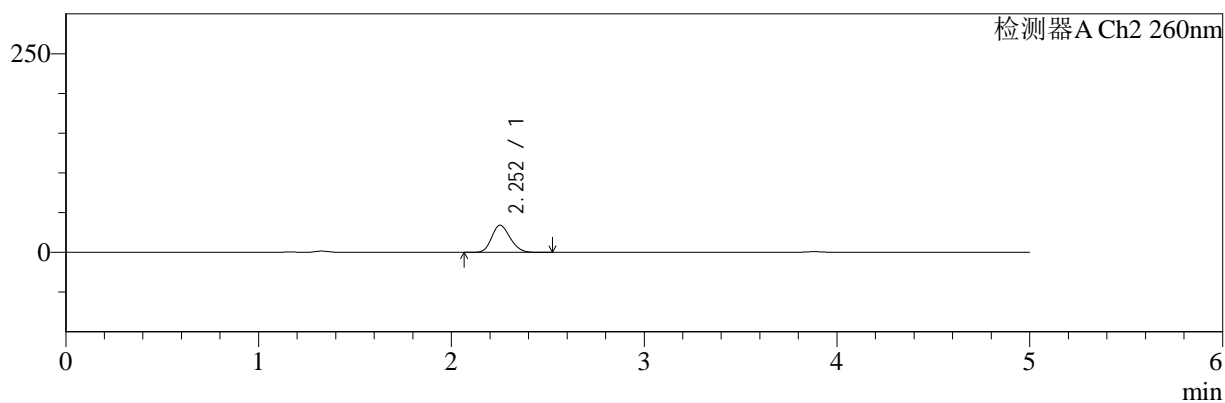
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1691-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/16 02:38:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	101933	100.000	15875	8566	0.993	--
总计		101933	100.000	15875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	228704	100.000	34158	2609	1.177	--
总计		228704	100.000	34158			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1



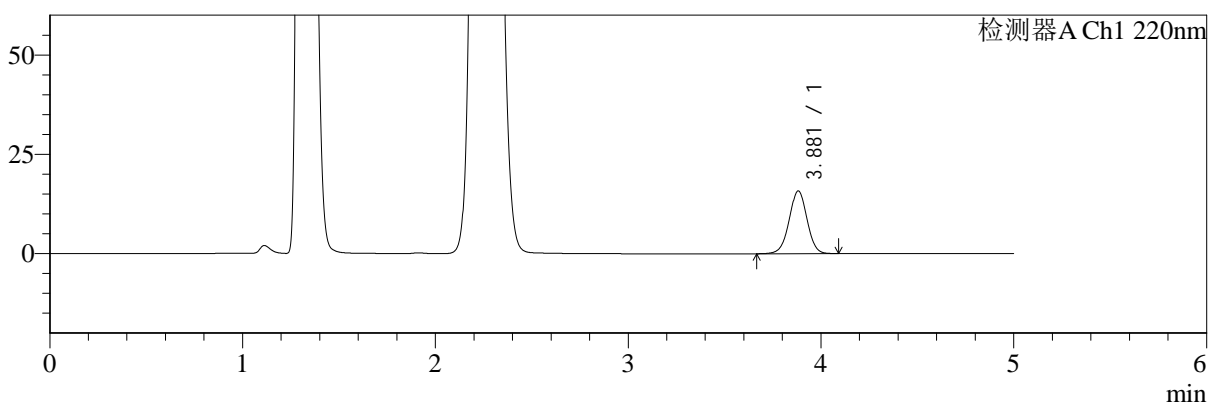
# SMF-4124

## <样品信息>

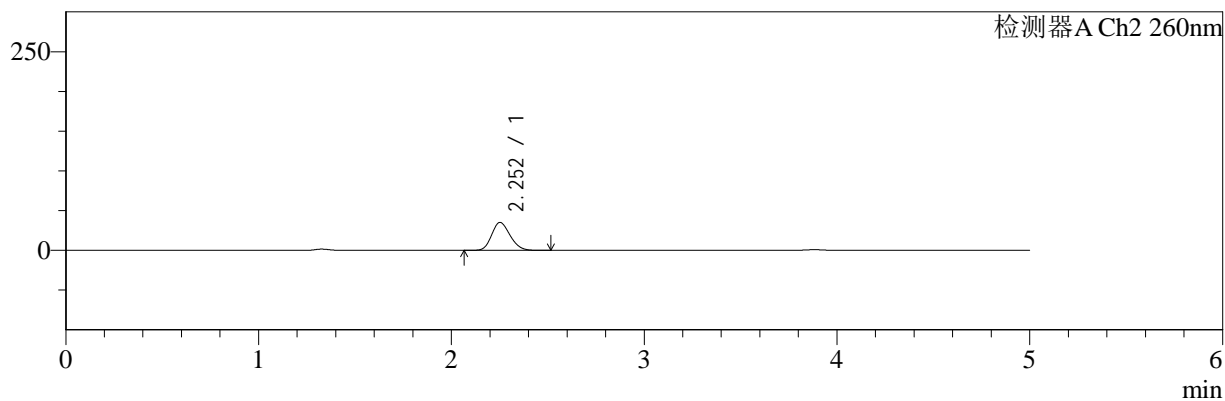
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1692-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 02:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	101120	100.000	15784	8585	0.992	--
总计		101120	100.000	15784			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	234263	100.000	35103	2623	1.173	--
总计		234263	100.000	35103			

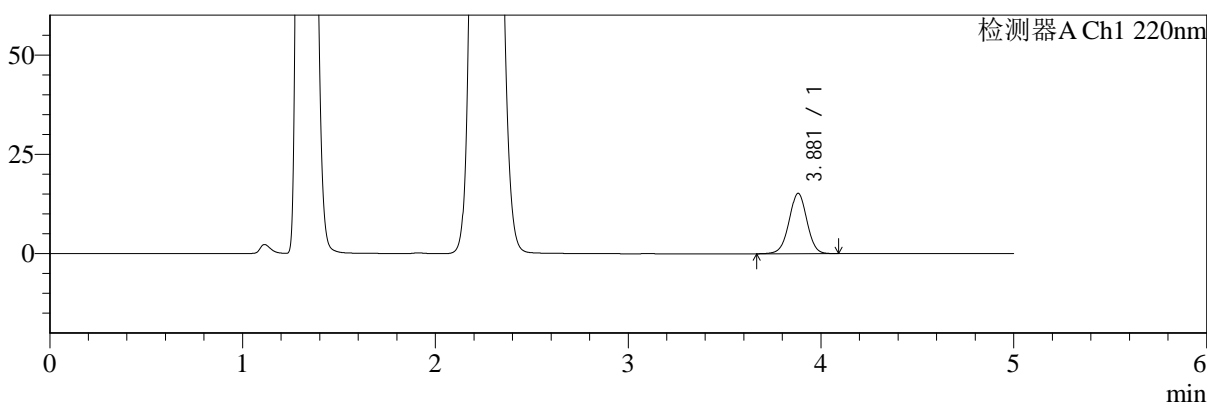
图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

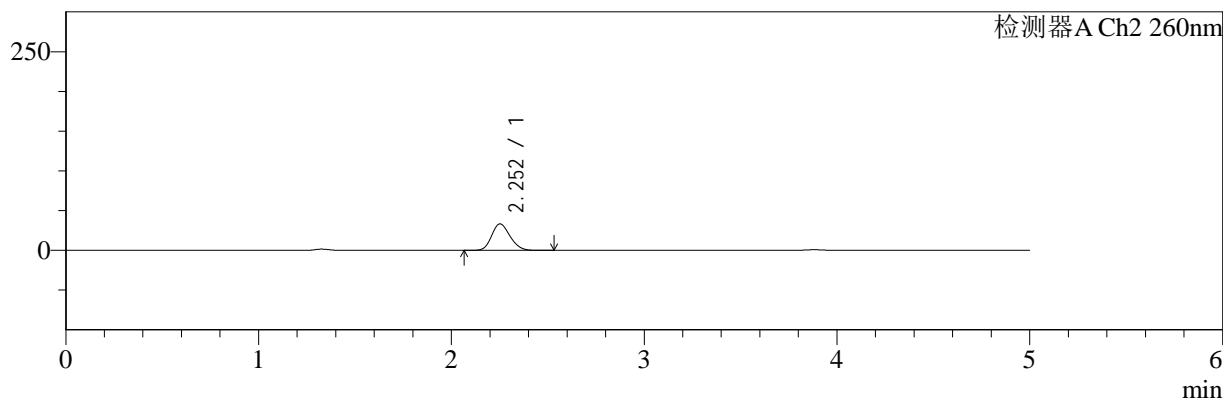
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1693-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 02:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	97378	100.000	15190	8580	0.993	--
总计		97378	100.000	15190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	222318	100.000	33285	2620	1.175	--
总计		222318	100.000	33285			

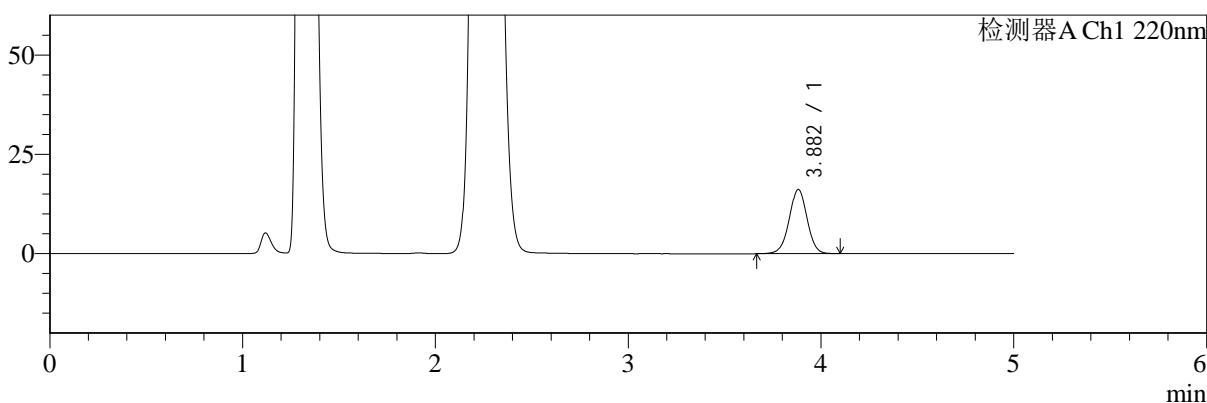
图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

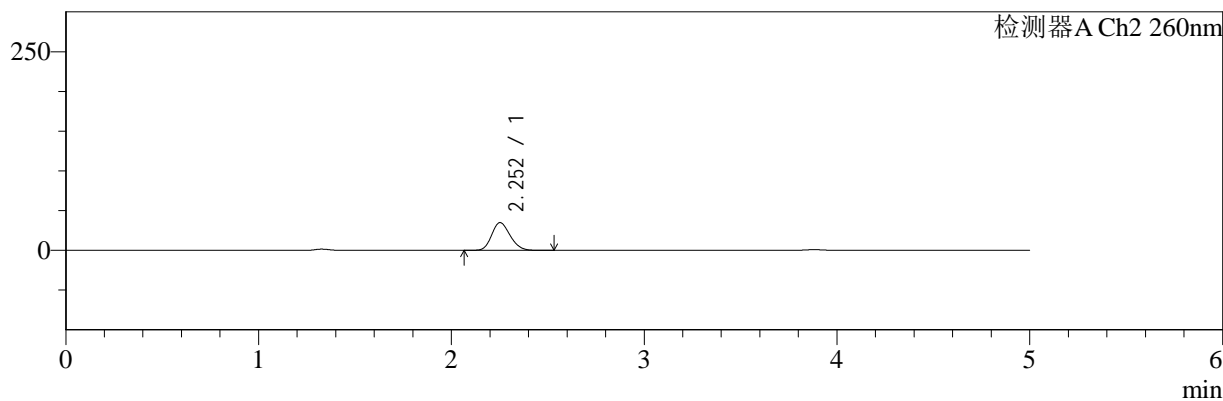
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1694-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 02:54:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103627	100.000	16143	8574	0.995	--
总计		103627	100.000	16143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	233483	100.000	34901	2612	1.176	--
总计		233483	100.000	34901			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1



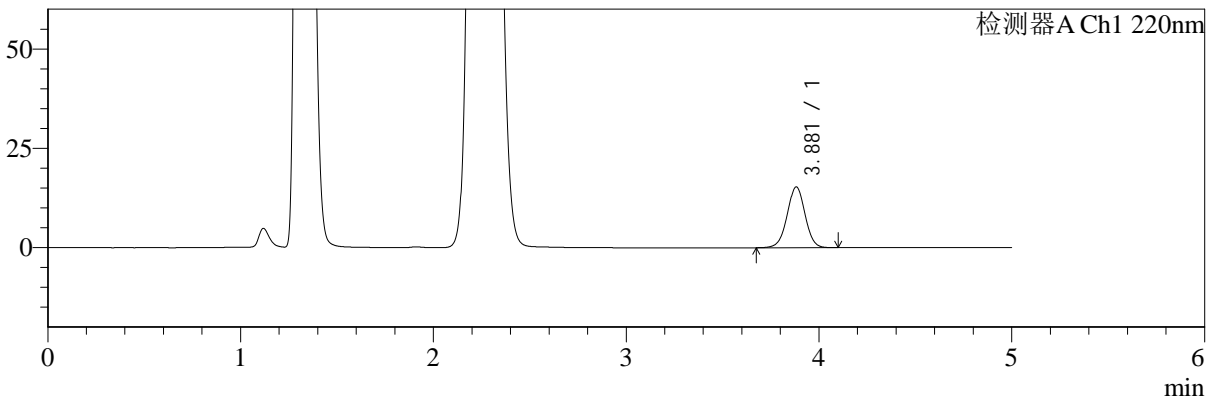
# SMF-4124

<样品信息>

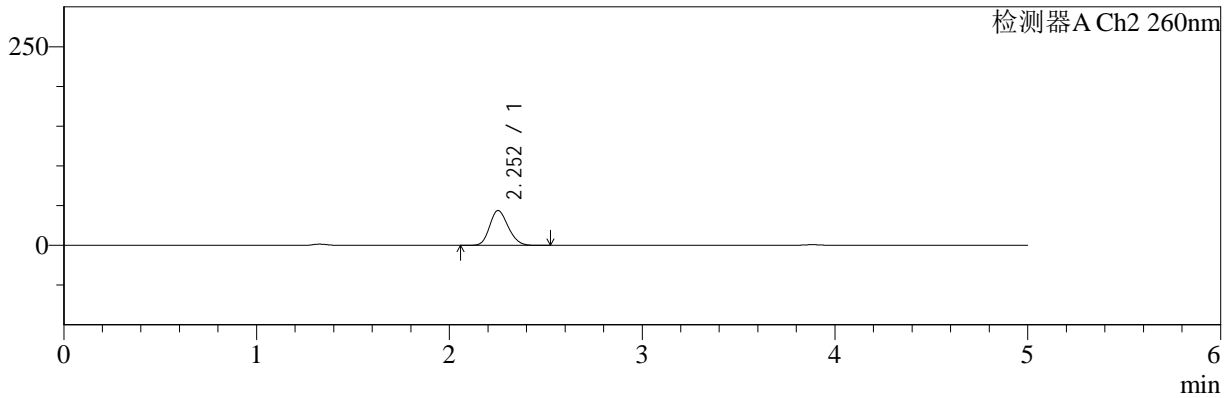
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1695-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 03:00:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	98349	100.000	15311	8561	0.995	--
总计		98349	100.000	15311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	294279	100.000	43762	2582	1.176	--
总计		294279	100.000	43762			

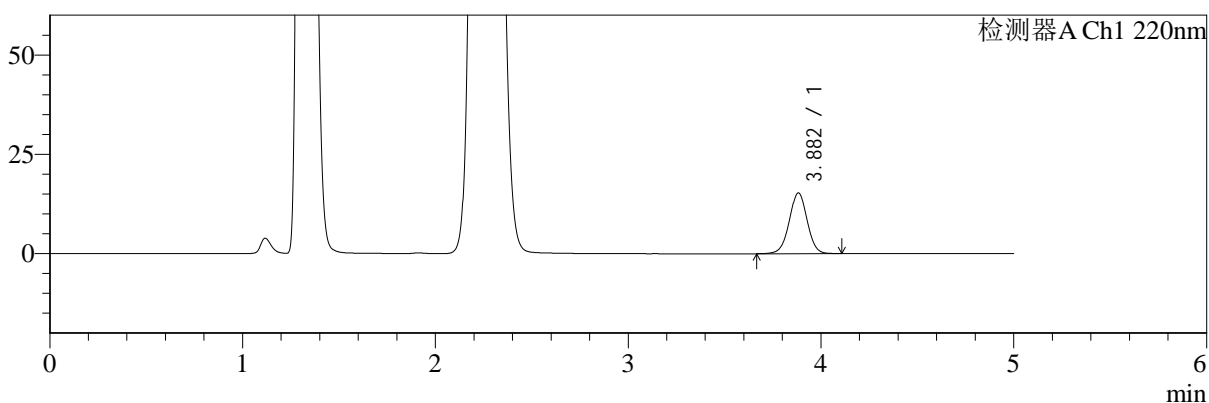
图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

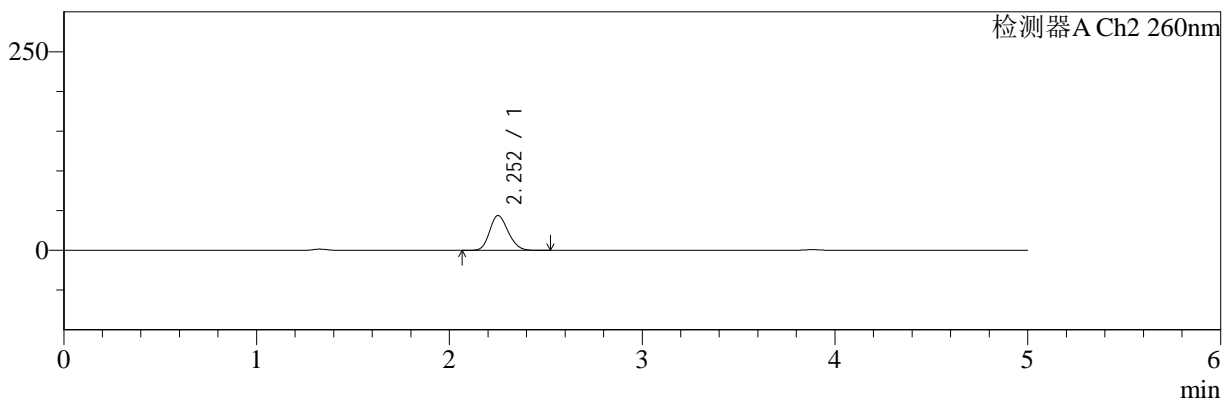
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1696-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 03:05:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	98221	100.000	15268	8567	0.997	--
总计		98221	100.000	15268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	293840	100.000	43769	2590	1.175	--
总计		293840	100.000	43769			

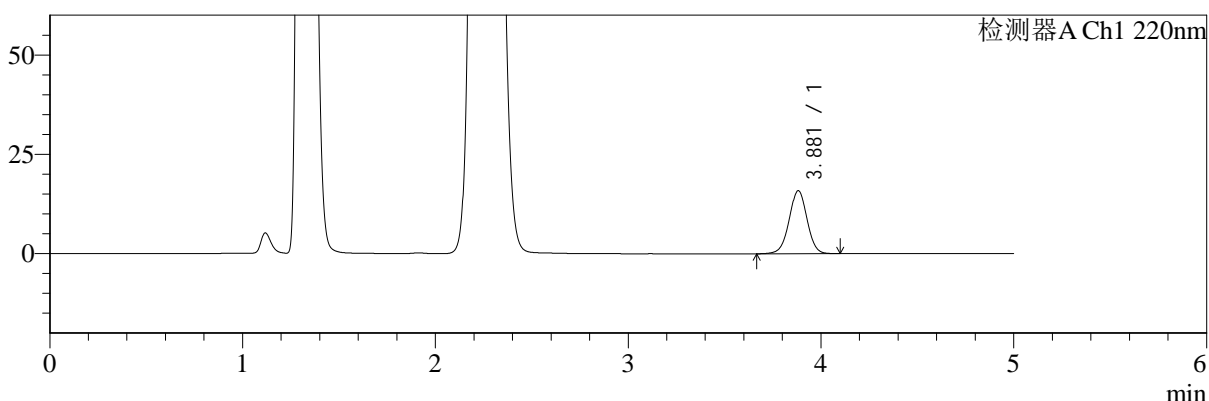
图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

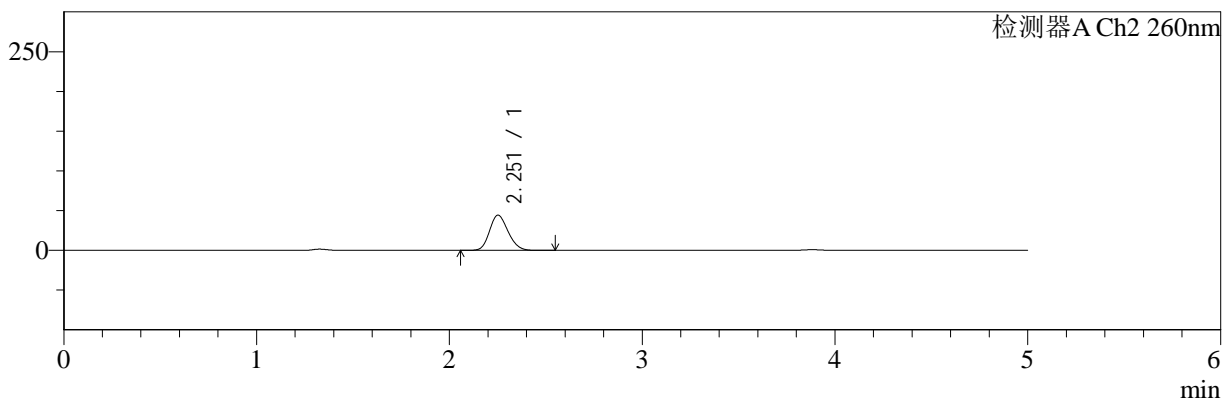
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1697-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/16 03:10:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	102015	100.000	15868	8564	0.993	--
总计		102015	100.000	15868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	297345	100.000	44216	2586	1.175	--
总计		297345	100.000	44216			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1



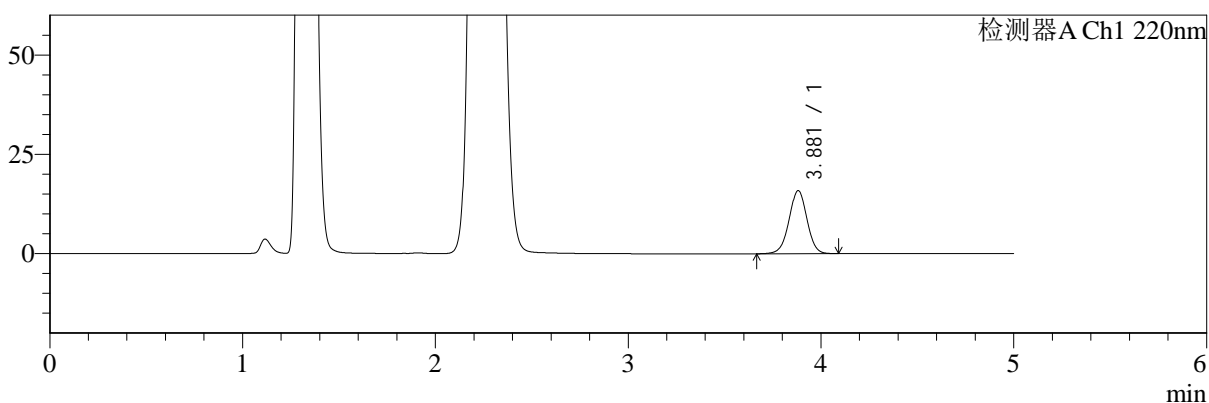
# SMF-4124

## <样品信息>

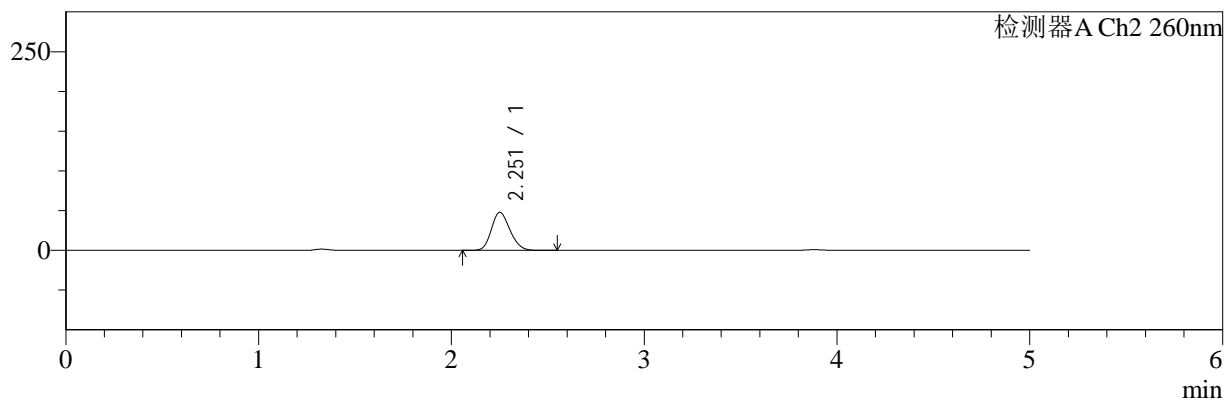
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1698-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 03:16:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	101940	100.000	15882	8574	0.994	--
总计		101940	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	2.251	322564	100.000	47753	2568	1.179	--
总计		322564	100.000	47753			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



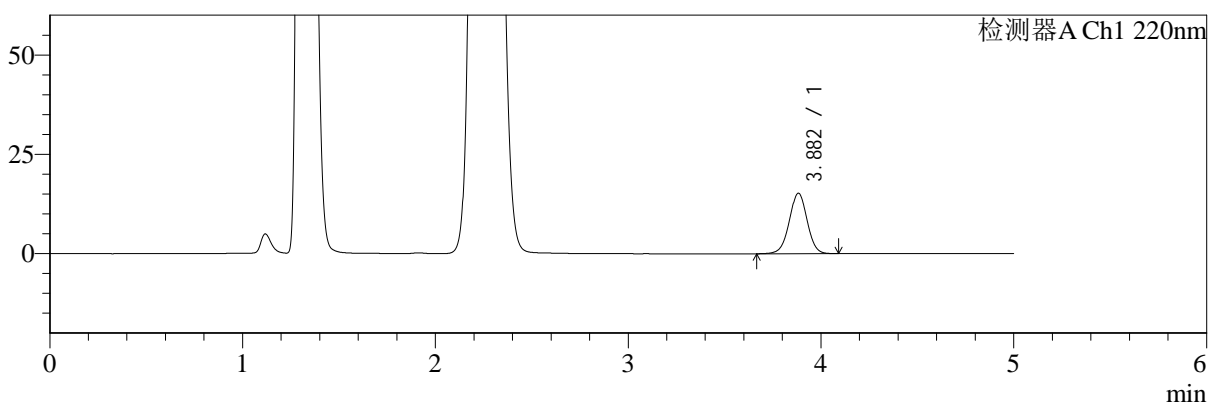
# SMF-4124

## <样品信息>

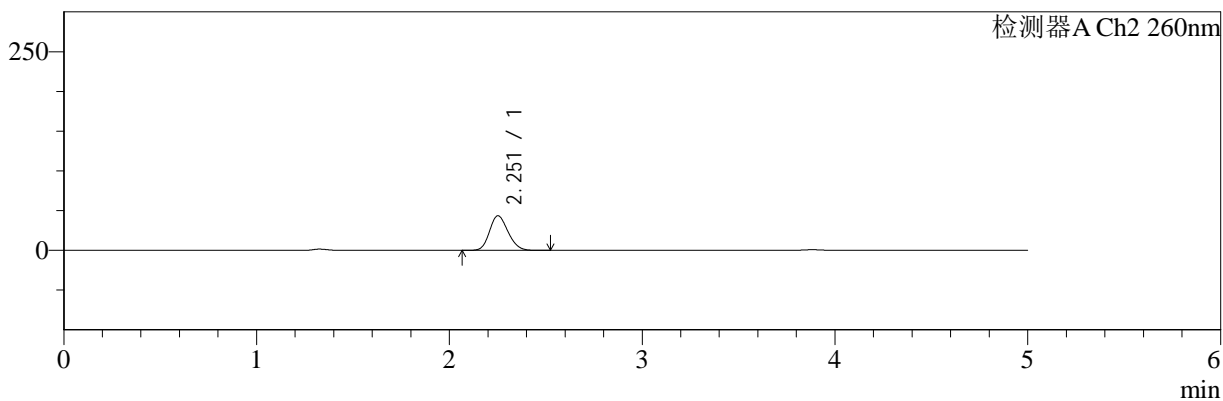
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1699-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 03:21:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	97686	100.000	15207	8584	0.993	--
总计		97686	100.000	15207			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	291516	100.000	43495	2600	1.172	--
总计		291516	100.000	43495			

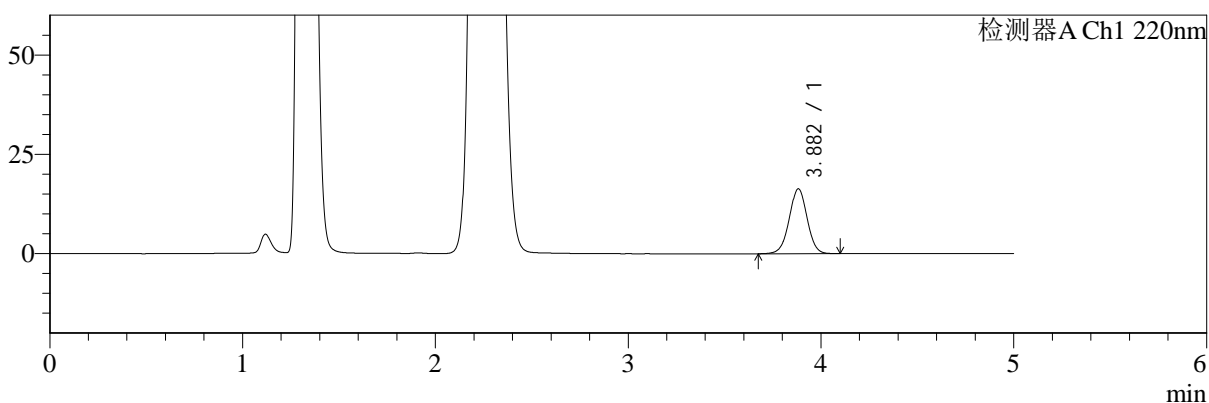
图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

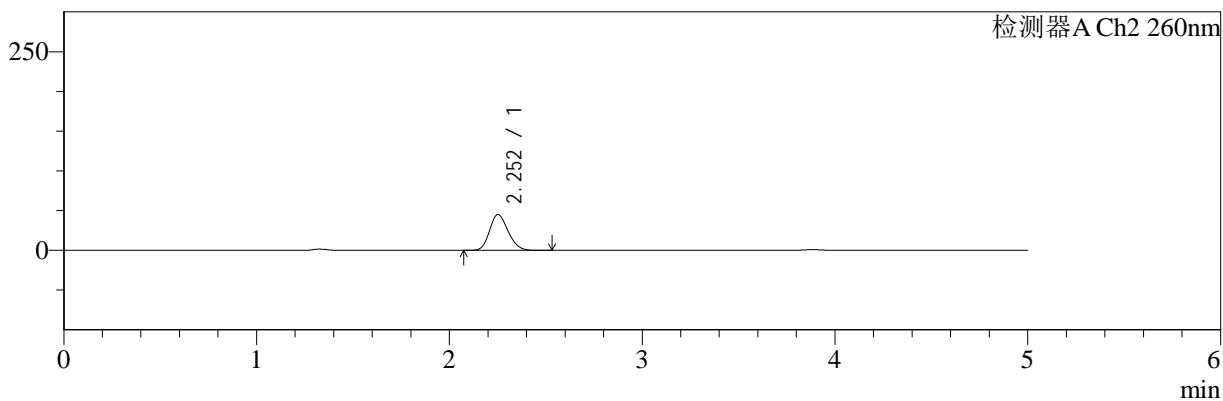
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1700-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 03:26:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	104792	100.000	16325	8566	0.997	--
总计		104792	100.000	16325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	302568	100.000	44983	2585	1.175	--
总计		302568	100.000	44983			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1



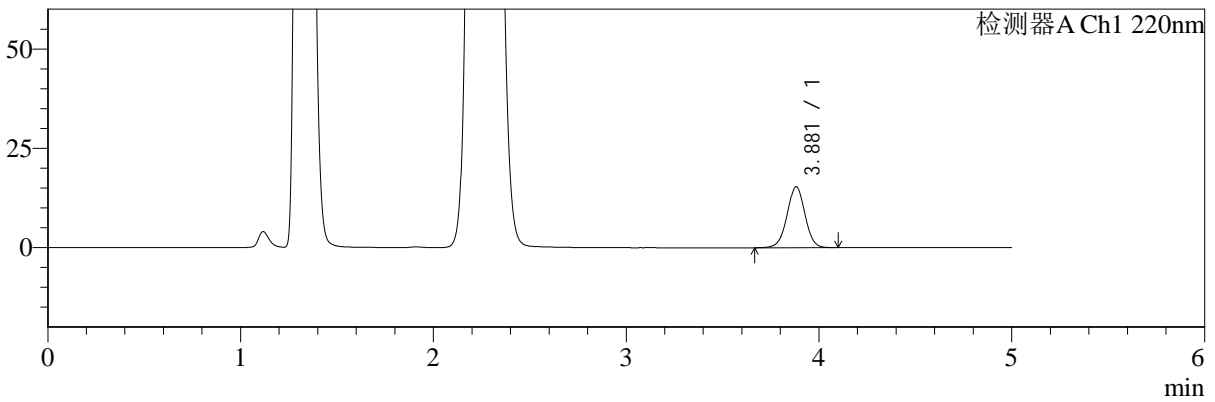
# SMF-4124

## <样品信息>

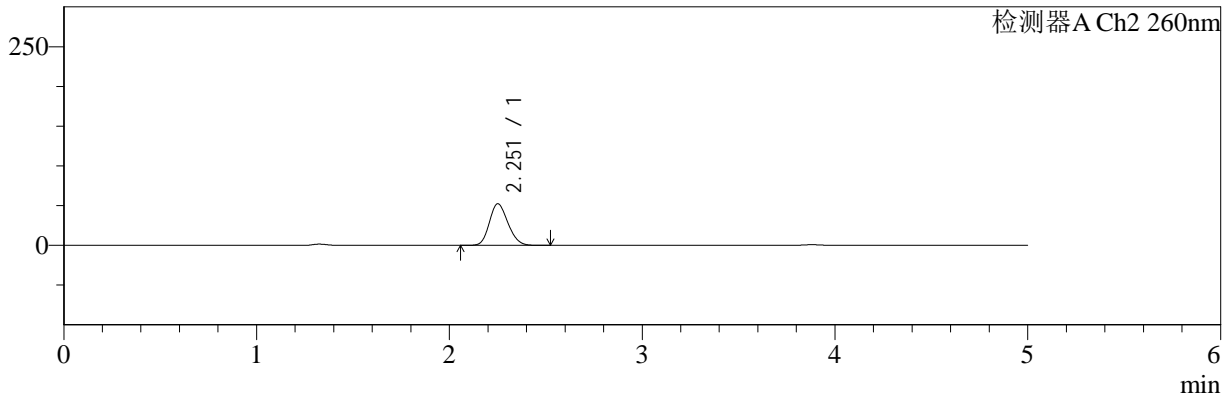
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1701-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 03:32:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	98594	100.000	15349	8564	0.994	--
总计		98594	100.000	15349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	352245	100.000	52220	2570	1.174	--
总计		352245	100.000	52220			

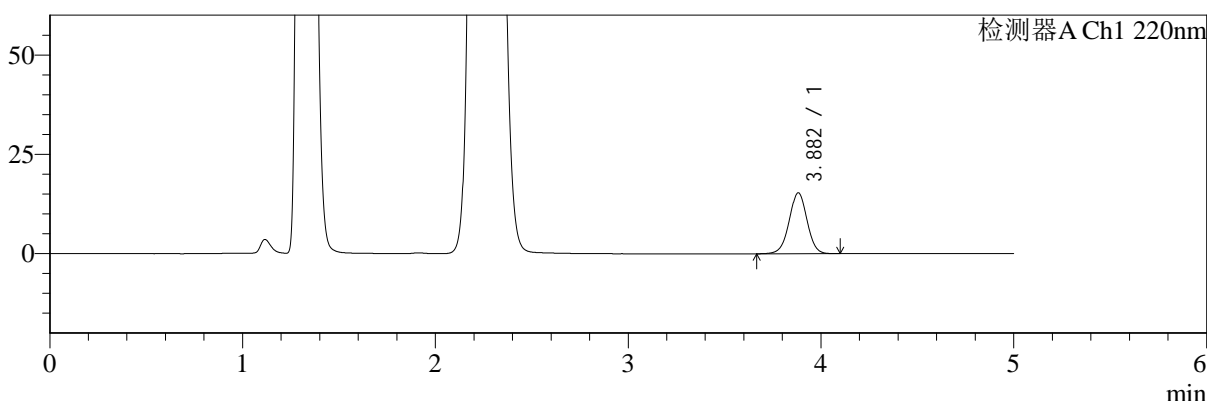
图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

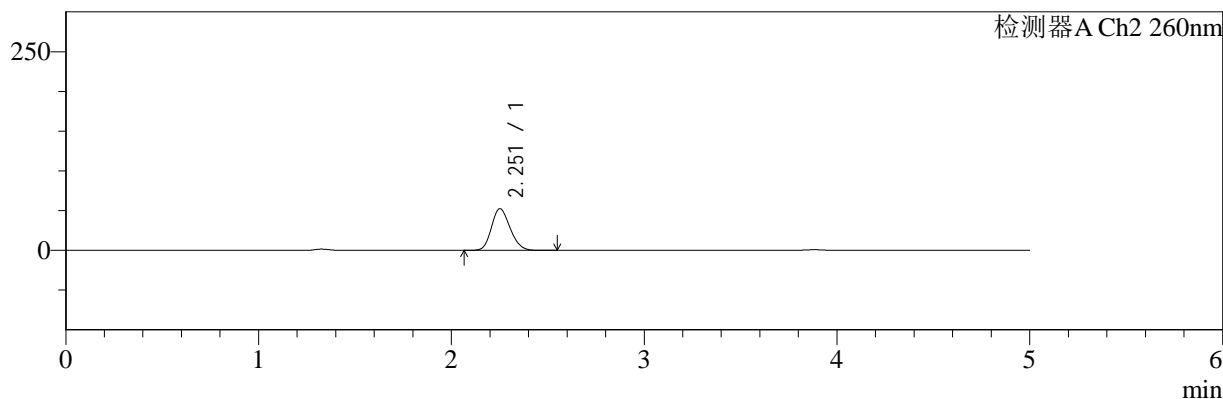
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1702-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/16 03:37:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	98528	100.000	15325	8551	0.994	--
总计		98528	100.000	15325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	353661	100.000	52338	2563	1.175	--
总计		353661	100.000	52338			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1



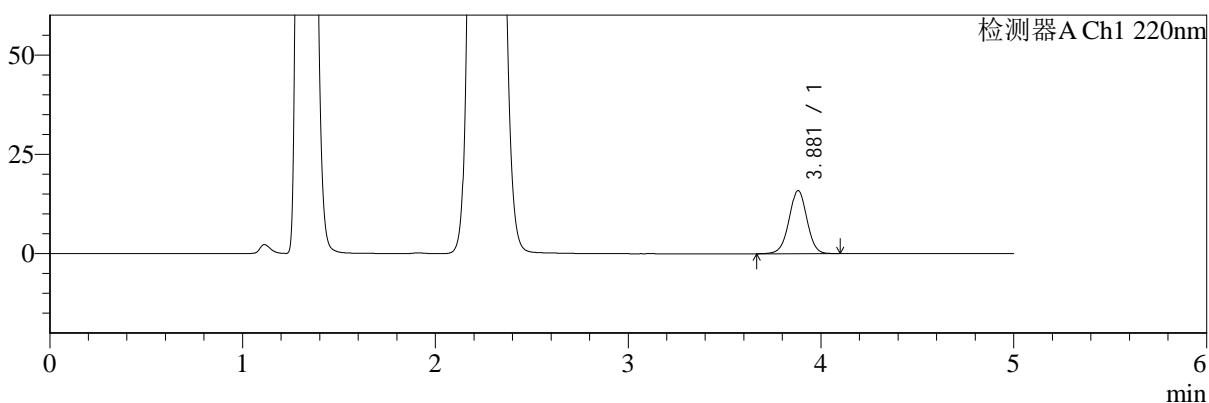
# SMF-4124

## <样品信息>

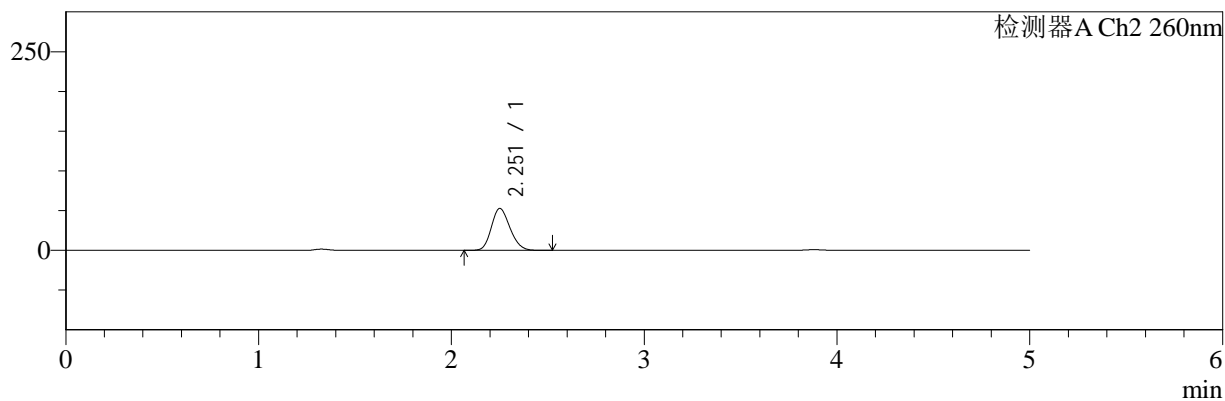
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1703-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 03:42:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	102223	100.000	15900	8568	0.994	--
总计		102223	100.000	15900			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	355565	100.000	52650	2566	1.176	--
总计		355565	100.000	52650			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



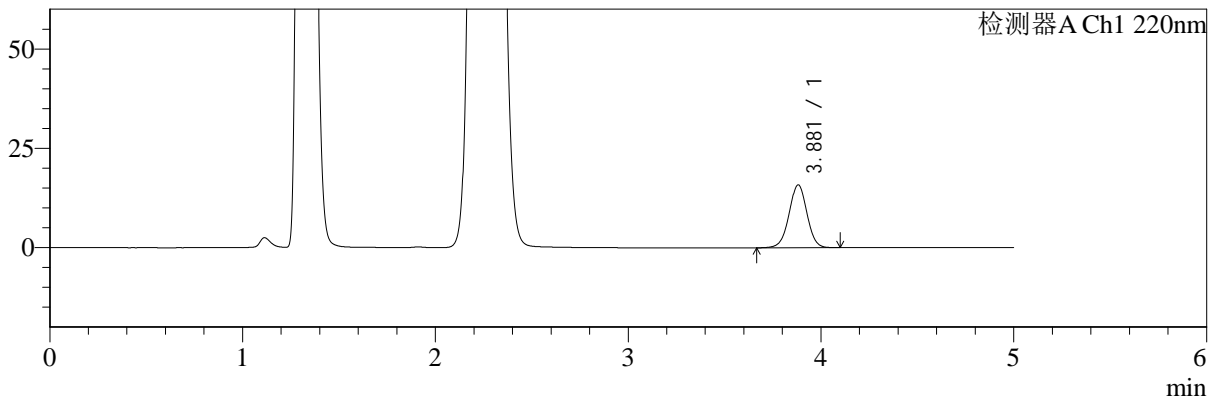
# SMF-4124

## <样品信息>

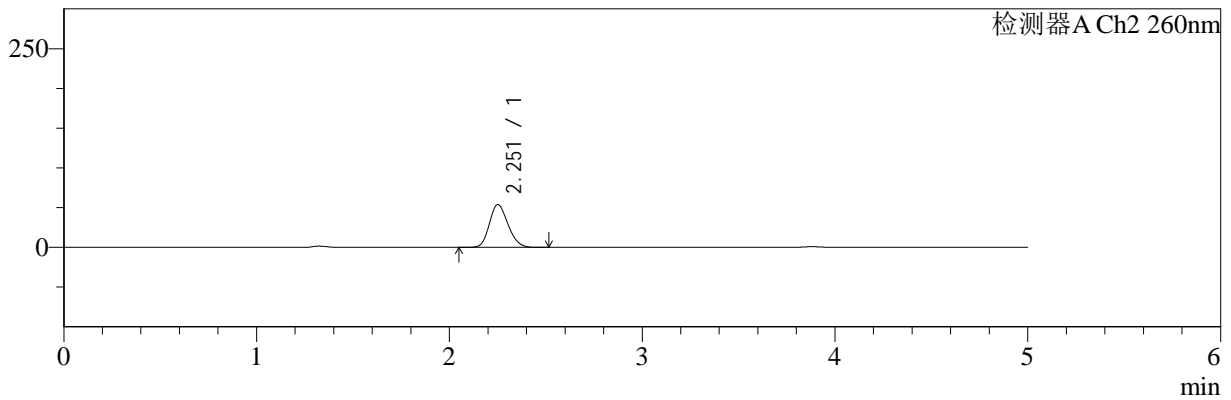
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1704-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 03:48:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	101700	100.000	15837	8573	0.994	--
总计		101700	100.000	15837			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	362724	100.000	53651	2559	1.174	--
总计		362724	100.000	53651			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



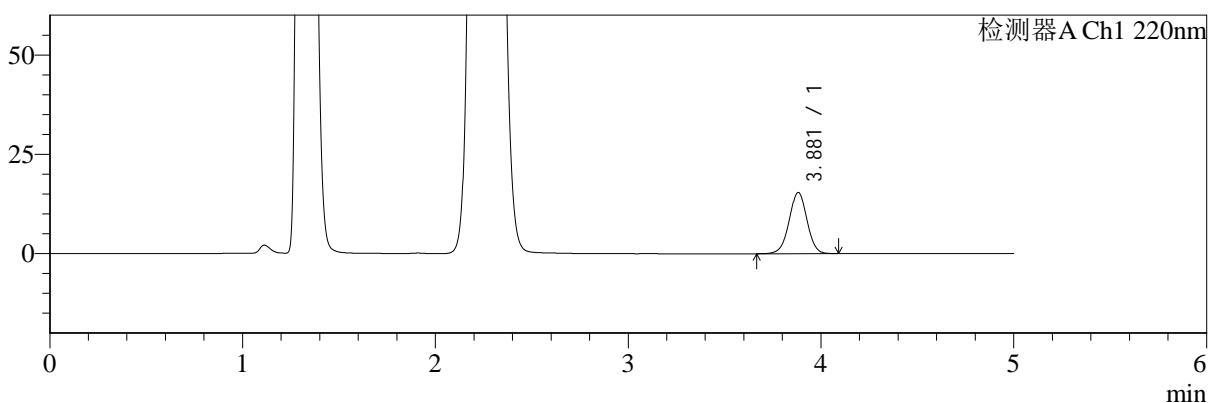
# SMF-4124

## <样品信息>

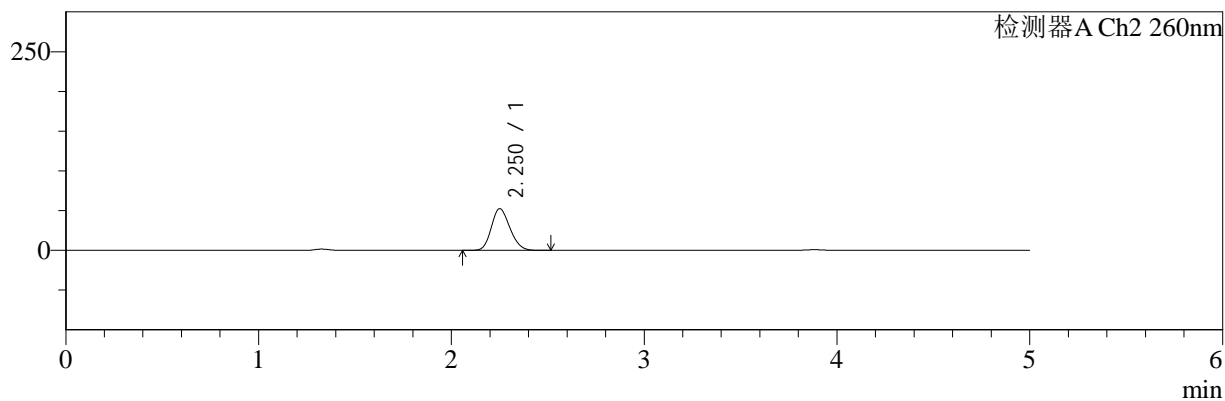
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1705-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 03:53:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	98695	100.000	15412	8583	0.994	--
总计		98695	100.000	15412			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	353067	100.000	52375	2568	1.175	--
总计		353067	100.000	52375			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



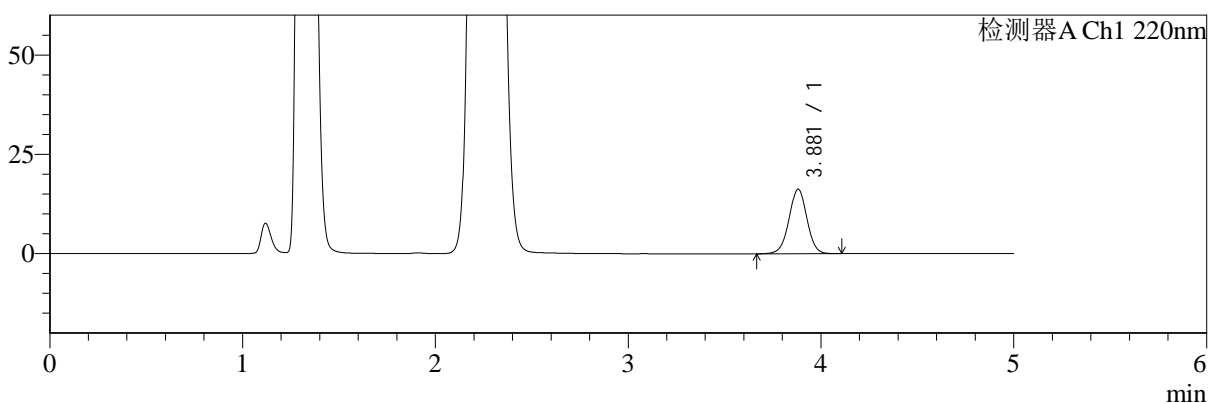
# SMF-4124

## <样品信息>

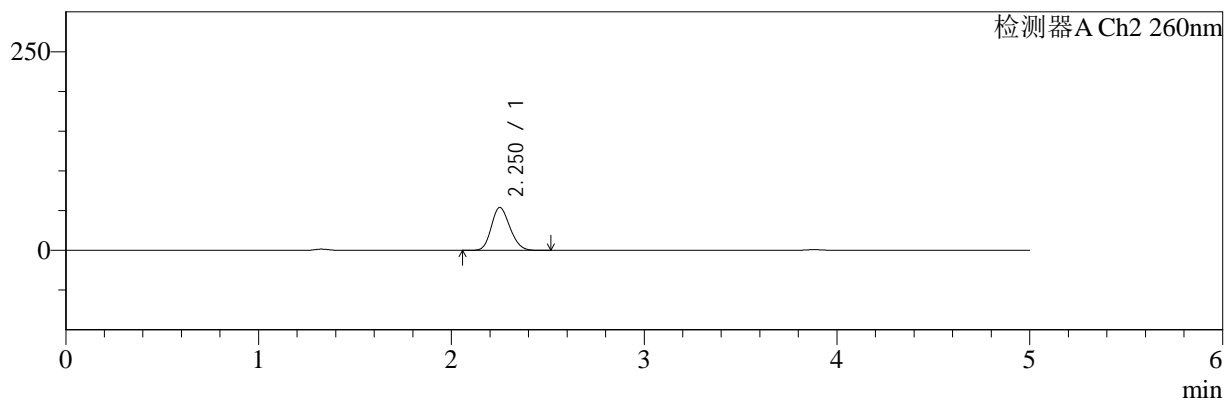
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1706-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 03:59:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:12:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	104397	100.000	16250	8573	0.994	--
总计		104397	100.000	16250			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	363140	100.000	53889	2570	1.172	--
总计		363140	100.000	53889			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



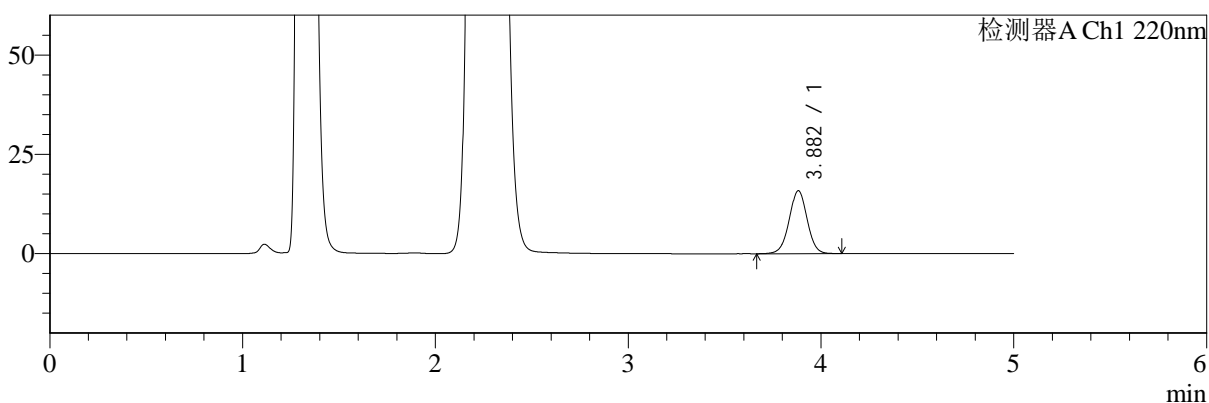
# SMF-4124

## <样品信息>

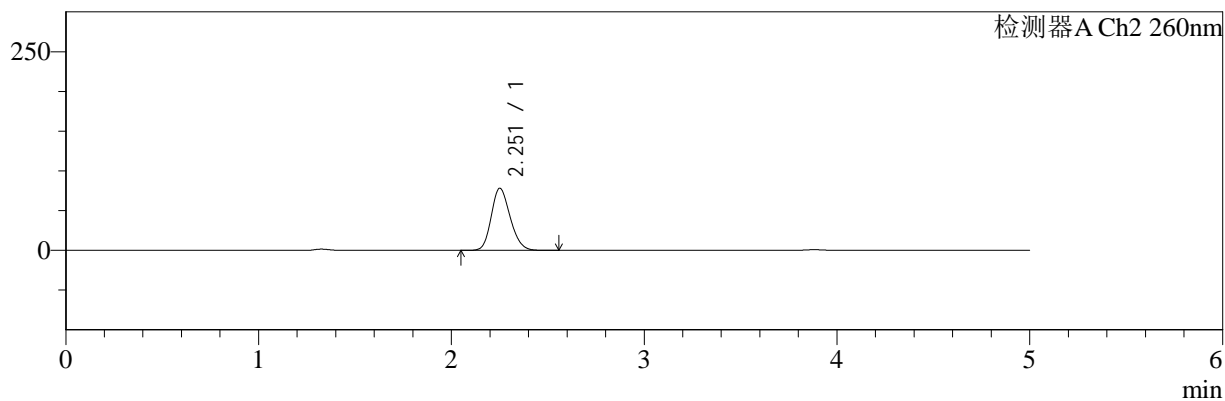
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1707-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:04:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102155	100.000	15848	8523	1.002	--
总计		102155	100.000	15848			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	534871	100.000	77970	2496	1.187	--
总计		534871	100.000	77970			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



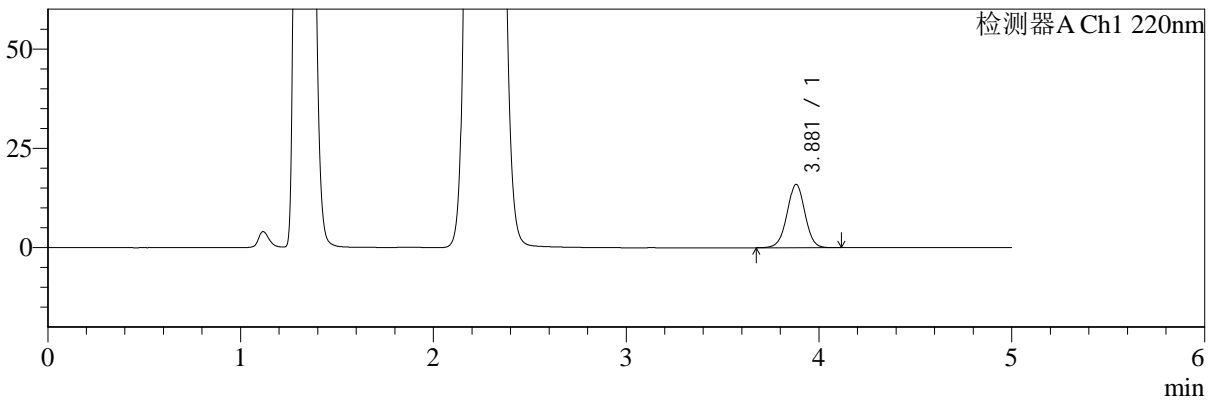
# SMF-4124

<样品信息>

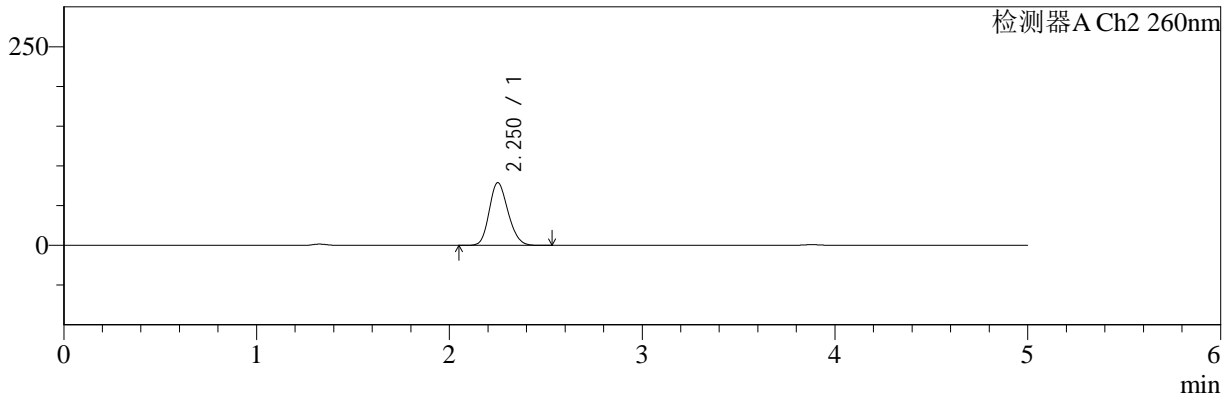
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1708-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:09:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	102457	100.000	15942	8553	0.994	--
总计		102457	100.000	15942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	536160	100.000	78702	2516	1.176	--
总计		536160	100.000	78702			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



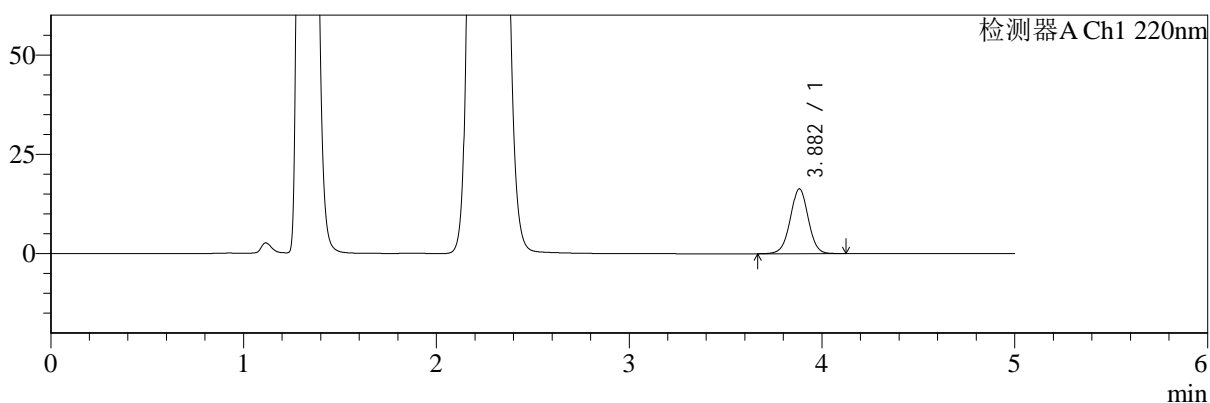
# SMF-4124

## <样品信息>

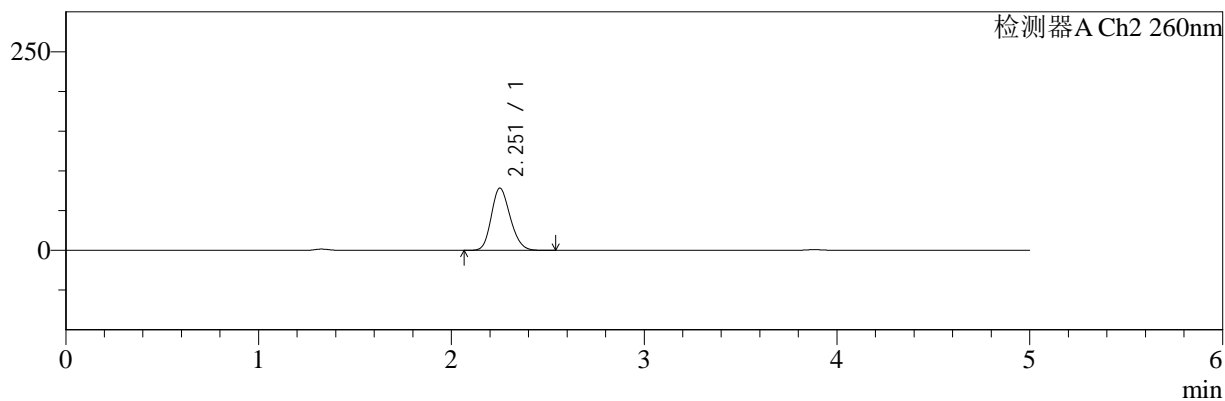
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1709-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:15:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	105303	100.000	16302	8521	1.003	--
总计		105303	100.000	16302			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	535473	100.000	78103	2499	1.186	--
总计		535473	100.000	78103			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



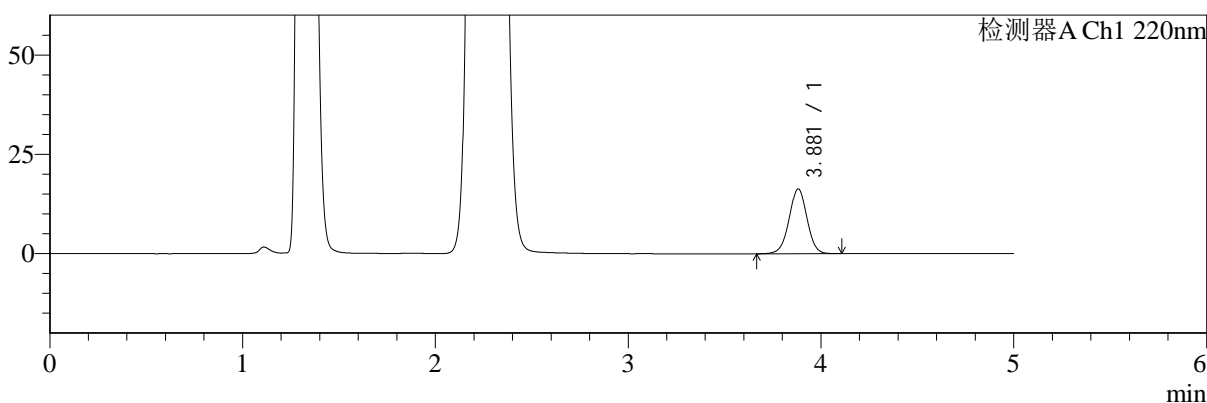
# SMF-4124

## <样品信息>

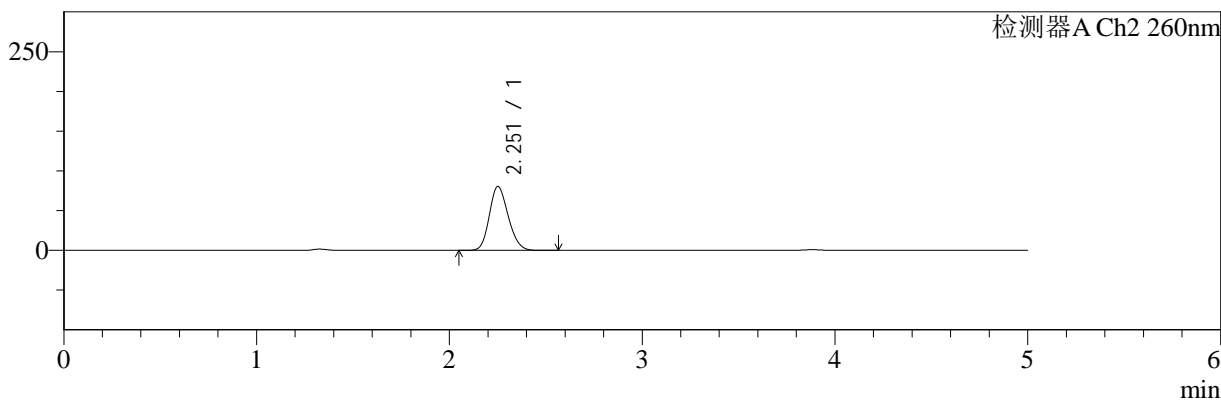
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1710-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:20:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	104865	100.000	16311	8558	0.996	--
总计		104865	100.000	16311			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	548153	100.000	80314	2510	1.176	--
总计		548153	100.000	80314			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



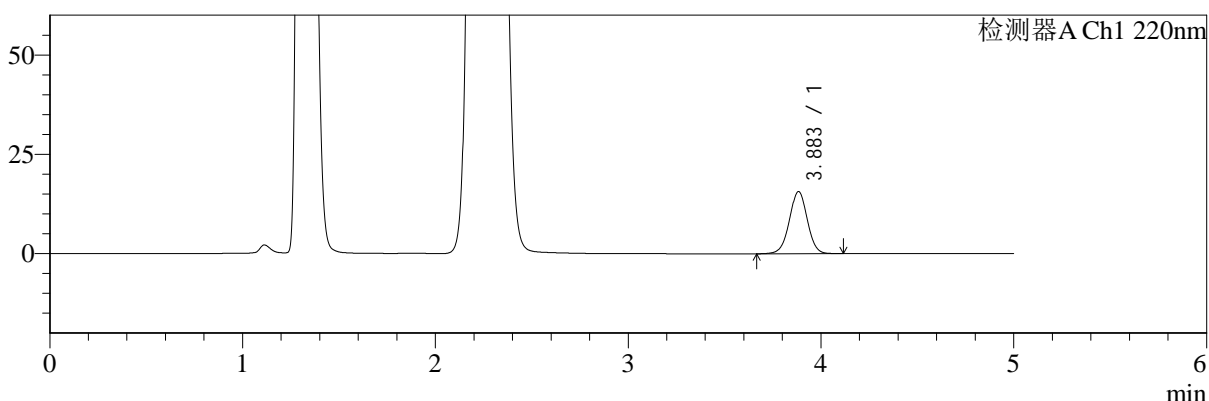
# SMF-4124

## <样品信息>

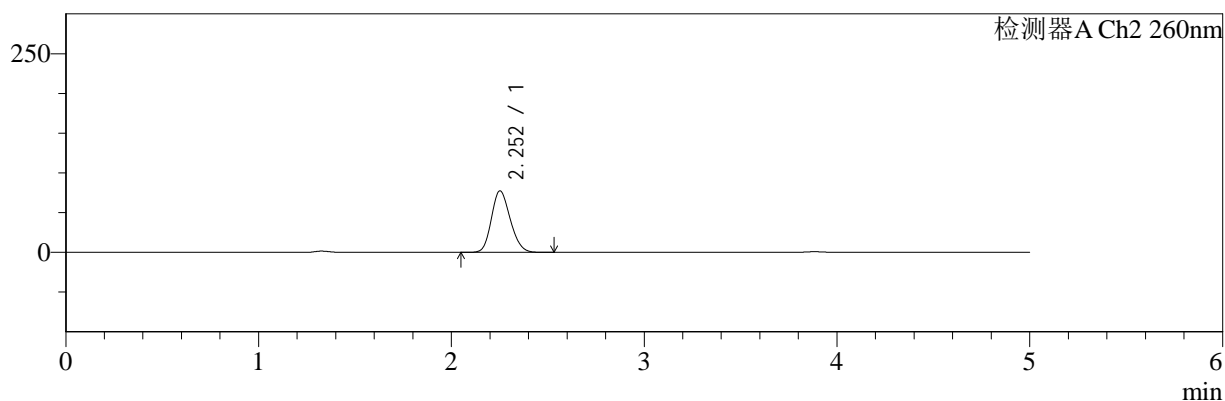
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1711-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:25:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	100815	100.000	15632	8558	0.995	--
总计		100815	100.000	15632			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	527338	100.000	77321	2510	1.176	--
总计		527338	100.000	77321			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



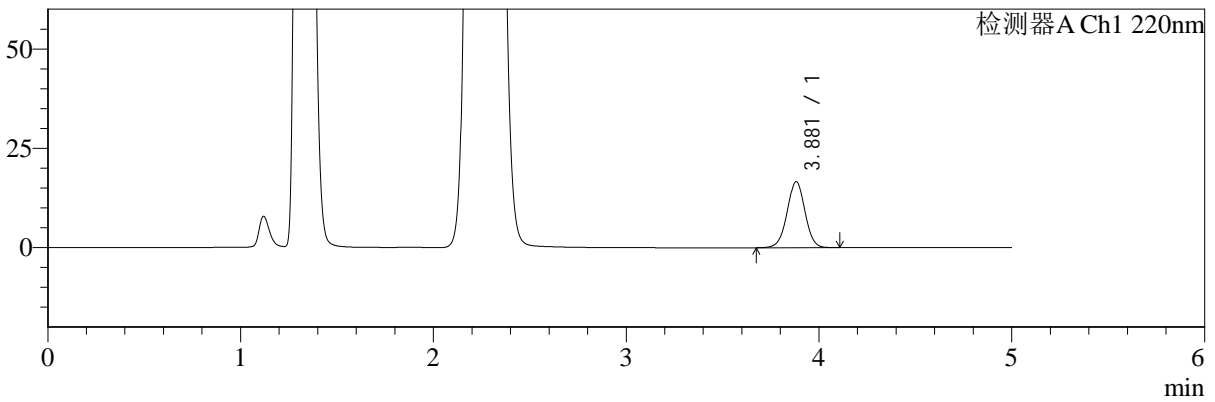
# SMF-4124

<样品信息>

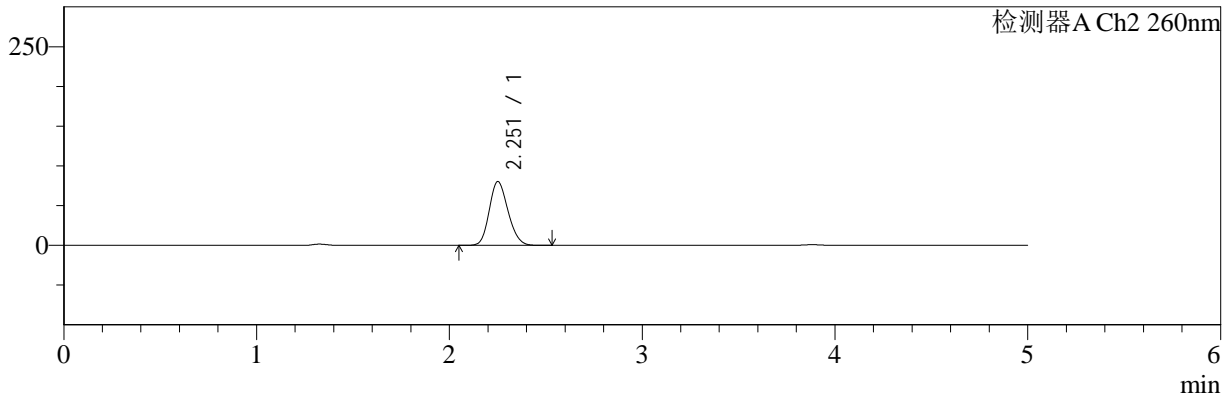
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1712-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:31:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	106750	100.000	16628	8577	0.996	--
总计		106750	100.000	16628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	545299	100.000	80054	2519	1.171	--
总计		545299	100.000	80054			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



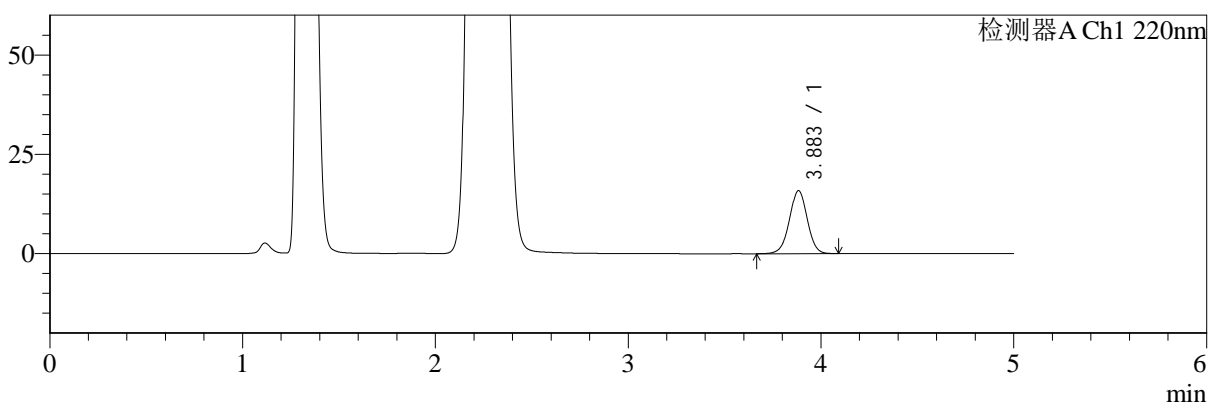
# SMF-4124

## <样品信息>

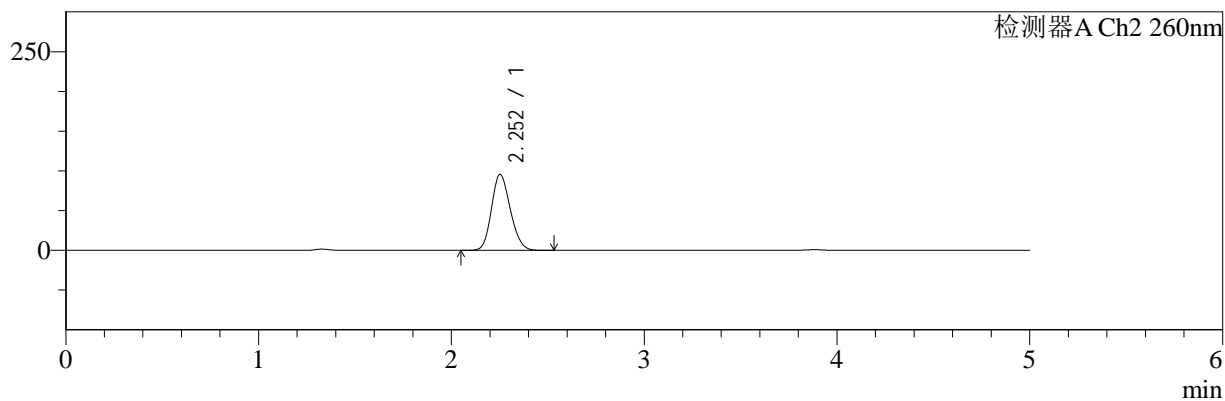
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1713-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:36:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	101704	100.000	15831	8574	0.993	--
总计		101704	100.000	15831			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	651191	100.000	95536	2504	1.167	--
总计		651191	100.000	95536			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



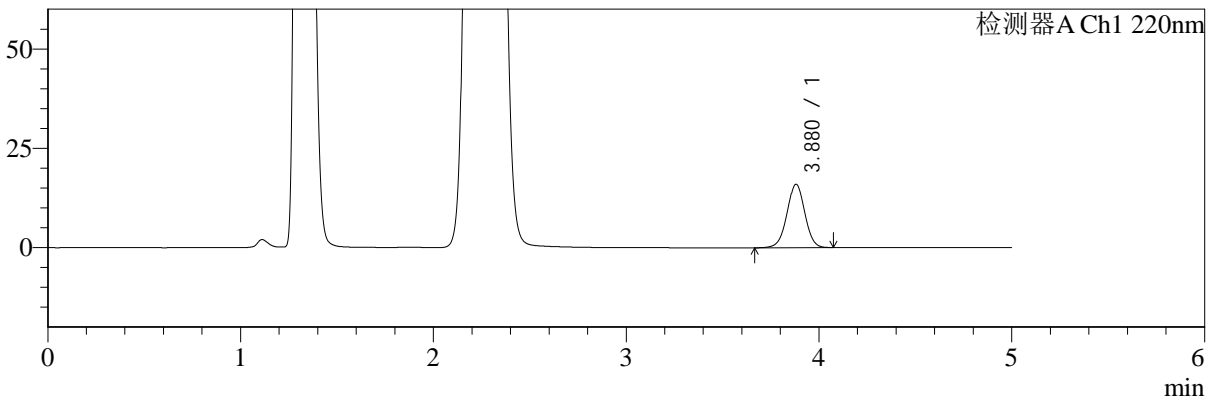
# SMF-4124

## <样品信息>

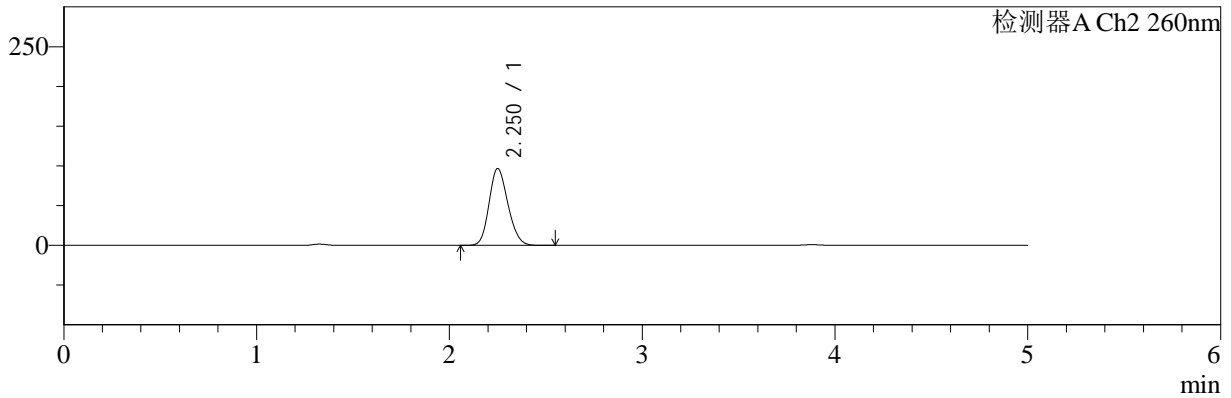
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1714-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:41:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	102395	100.000	15976	8584	0.993	--
总计		102395	100.000	15976			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	659214	100.000	96539	2499	1.171	--
总计		659214	100.000	96539			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



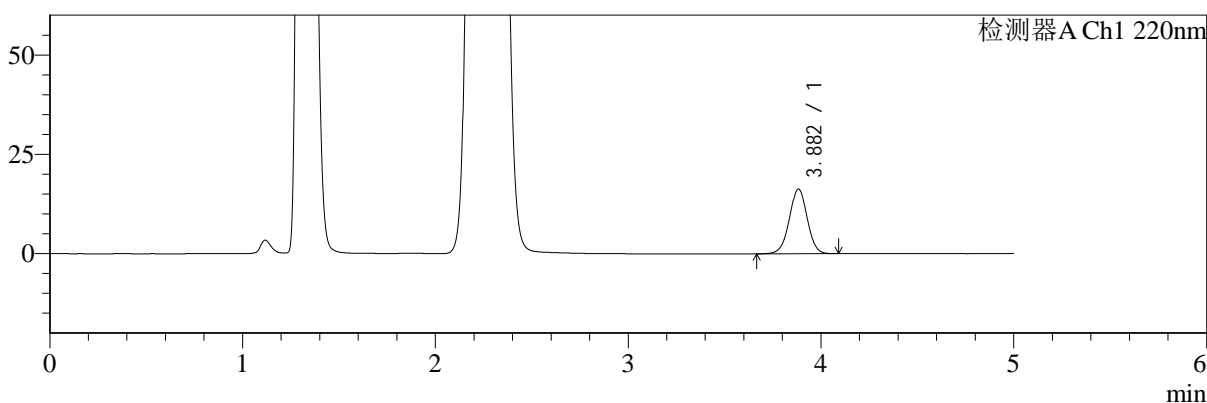
# SMF-4124

## <样品信息>

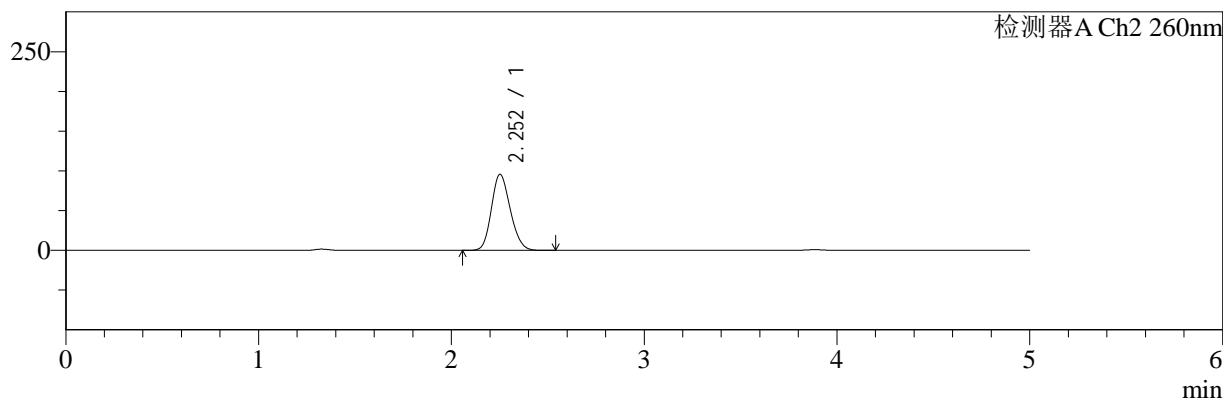
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1715-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:47:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	104789	100.000	16302	8562	0.995	--
总计		104789	100.000	16302			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	653029	100.000	95548	2499	1.171	--
总计		653029	100.000	95548			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



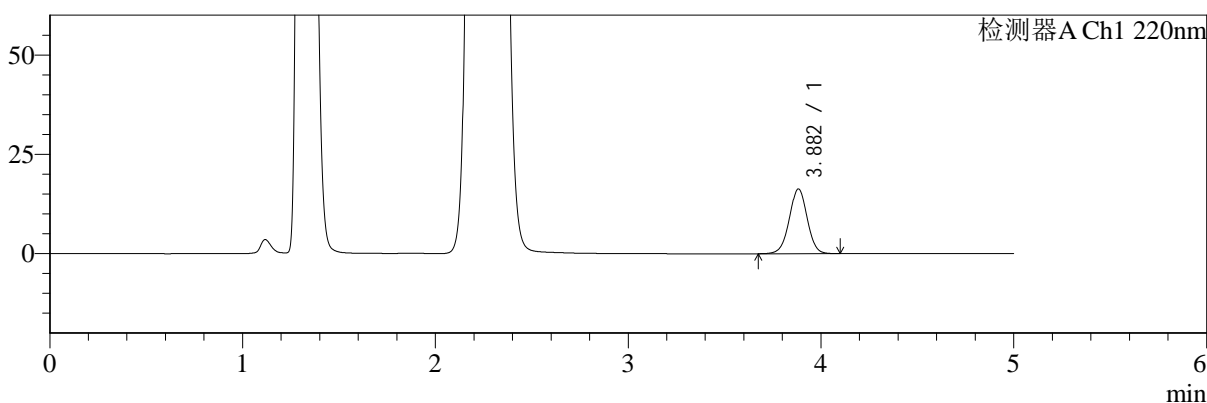
# SMF-4124

## <样品信息>

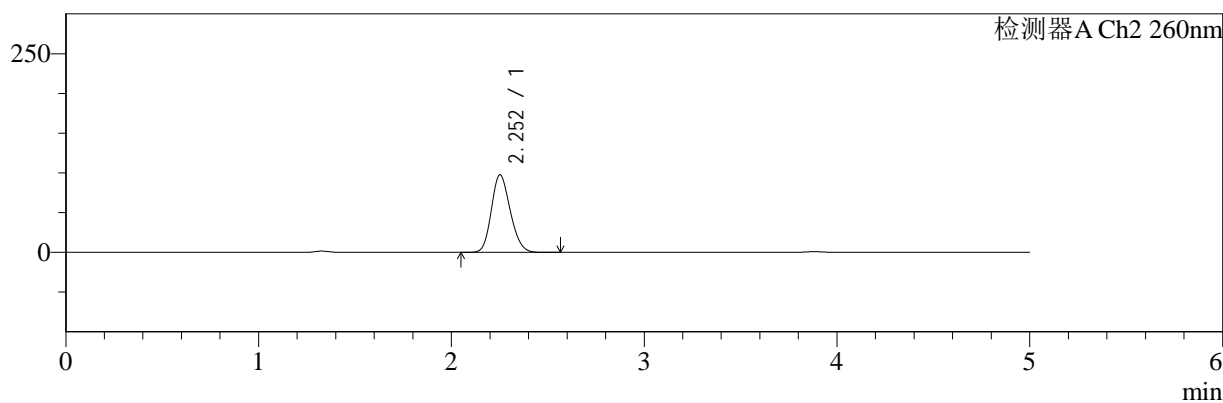
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1716-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:52:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	104810	100.000	16293	8581	0.996	--
总计		104810	100.000	16293			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	666231	100.000	97358	2496	1.173	--
总计		666231	100.000	97358			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



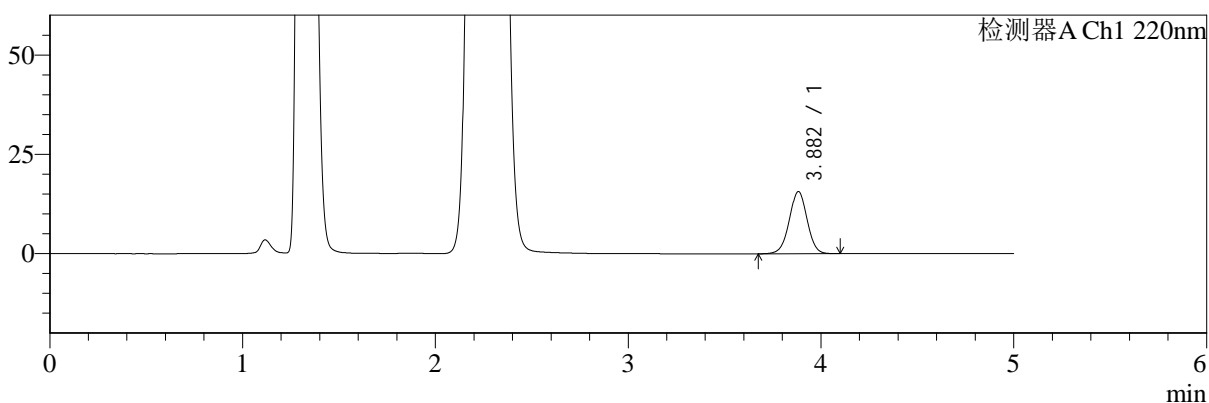
# SMF-4124

## <样品信息>

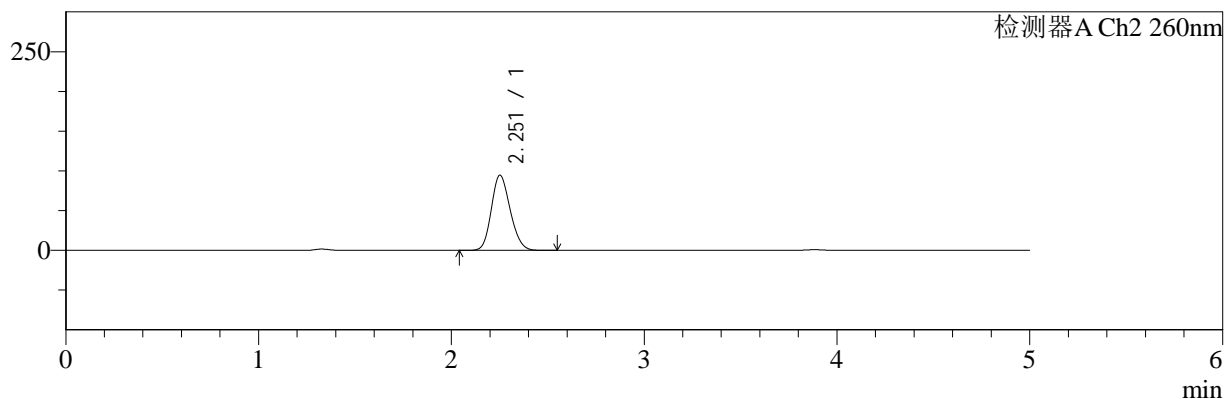
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1717-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 04:58:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	100311	100.000	15638	8577	0.995	--
总计		100311	100.000	15638			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	645179	100.000	94436	2503	1.171	--
总计		645179	100.000	94436			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



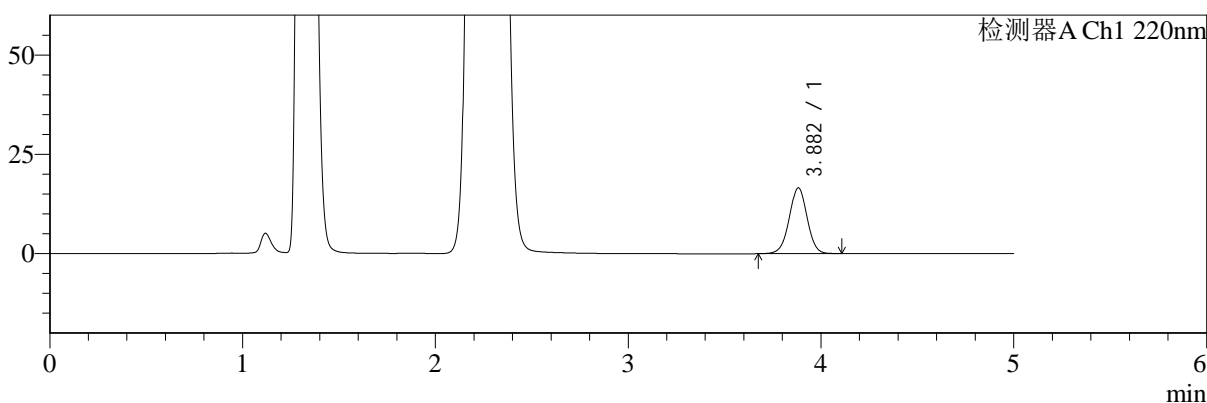
# SMF-4124

## <样品信息>

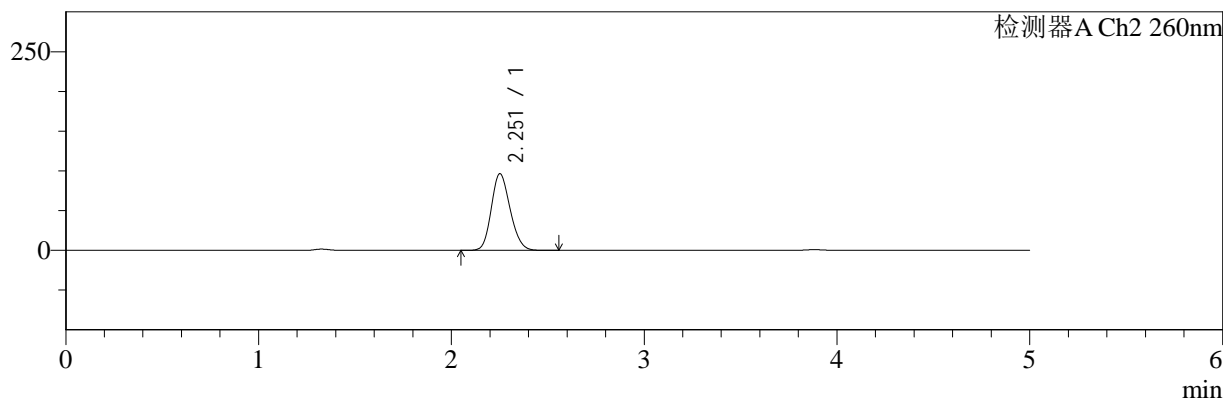
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1718-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:03:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	106363	100.000	16551	8563	0.996	--
总计		106363	100.000	16551			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	657370	100.000	96195	2507	1.172	--
总计		657370	100.000	96195			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



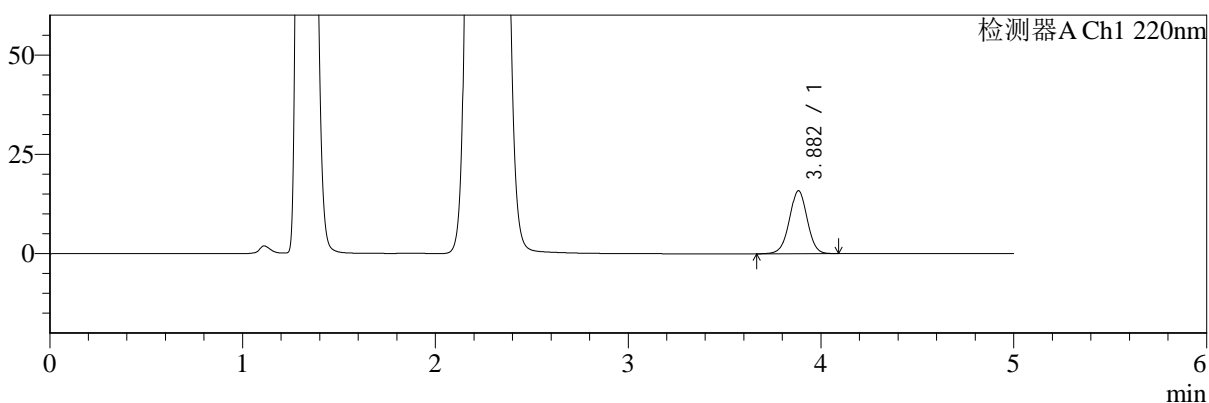
# SMF-4124

## <样品信息>

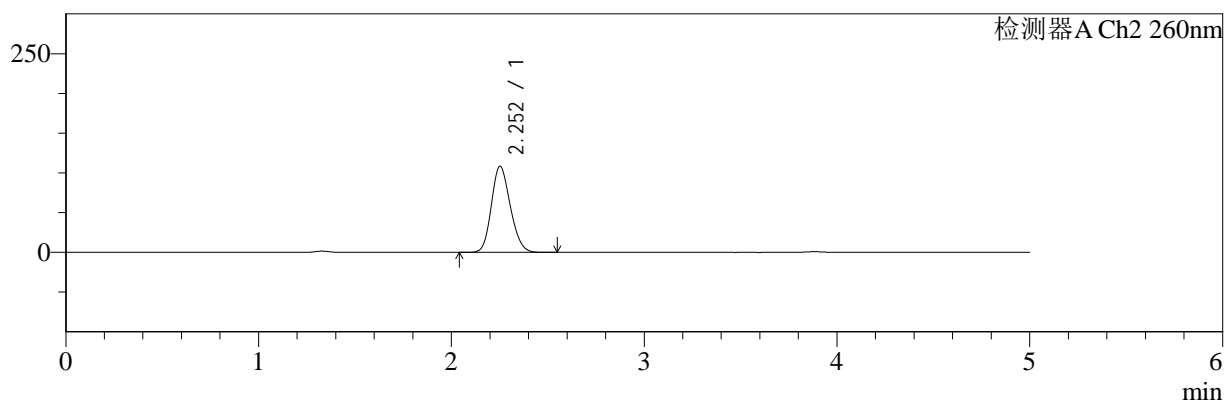
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1719-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:08:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	101491	100.000	15806	8579	0.994	--
总计		101491	100.000	15806			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	741595	100.000	108171	2486	1.170	--
总计		741595	100.000	108171			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



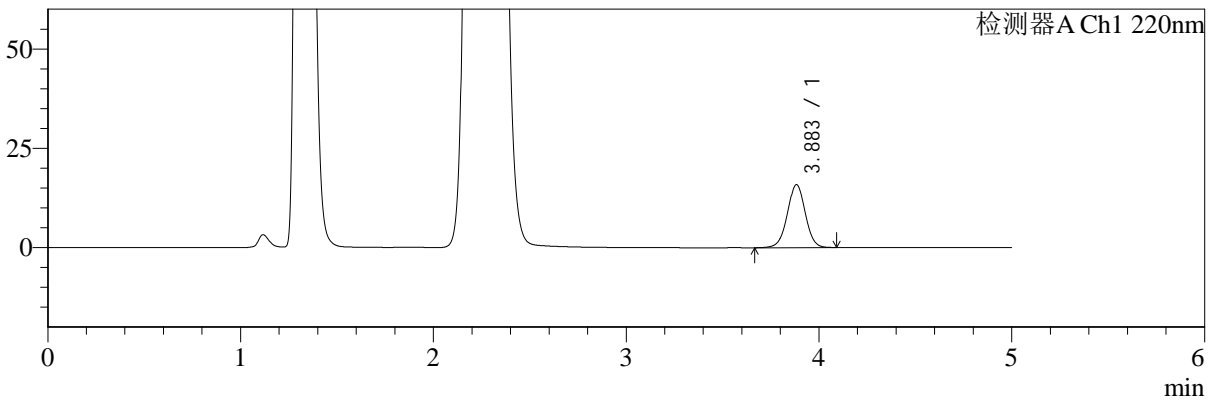
# SMF-4124

<样品信息>

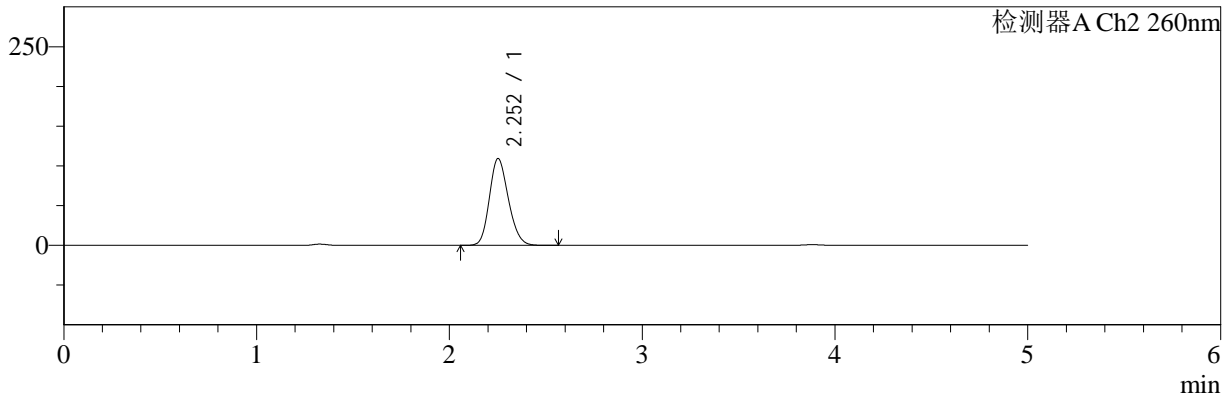
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1720-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:14:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	102270	100.000	15834	8537	0.998	--
总计		102270	100.000	15834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	750564	100.000	109093	2479	1.178	--
总计		750564	100.000	109093			

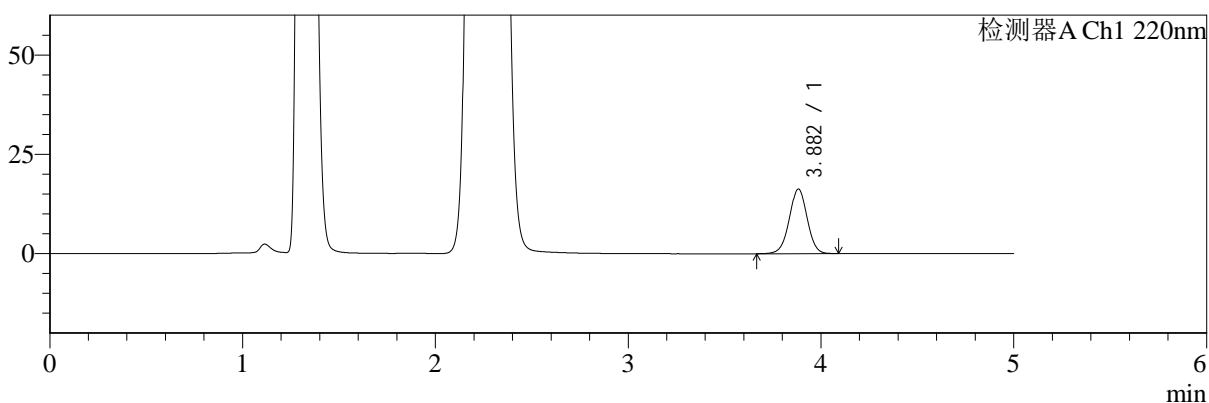
图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

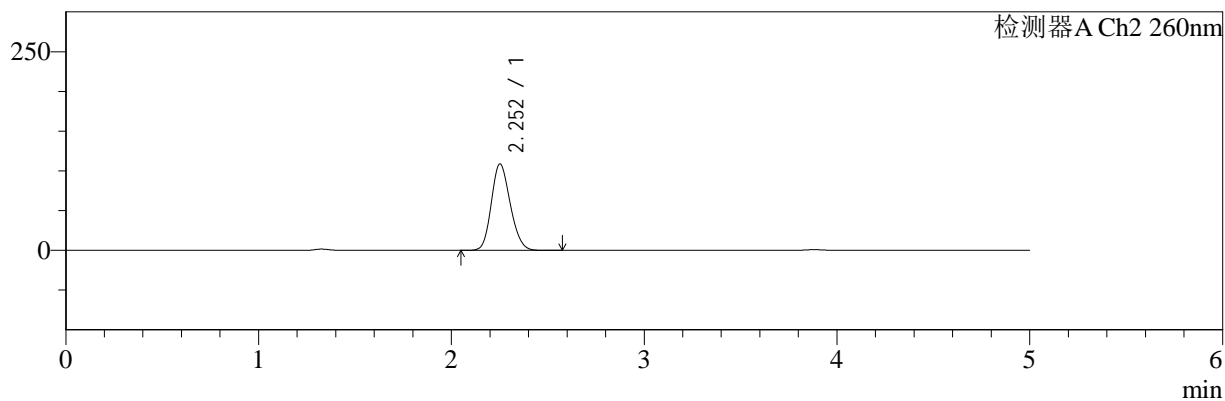
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1721-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:19:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	104528	100.000	16258	8559	0.996	--
总计		104528	100.000	16258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	744030	100.000	108570	2488	1.169	--
总计		744030	100.000	108570			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3  
供试品溶液-1



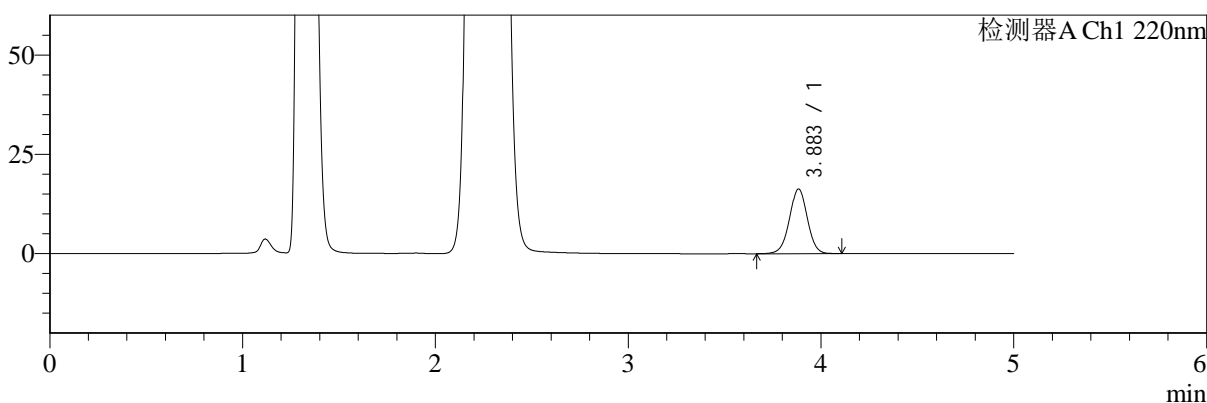
# SMF-4124

## <样品信息>

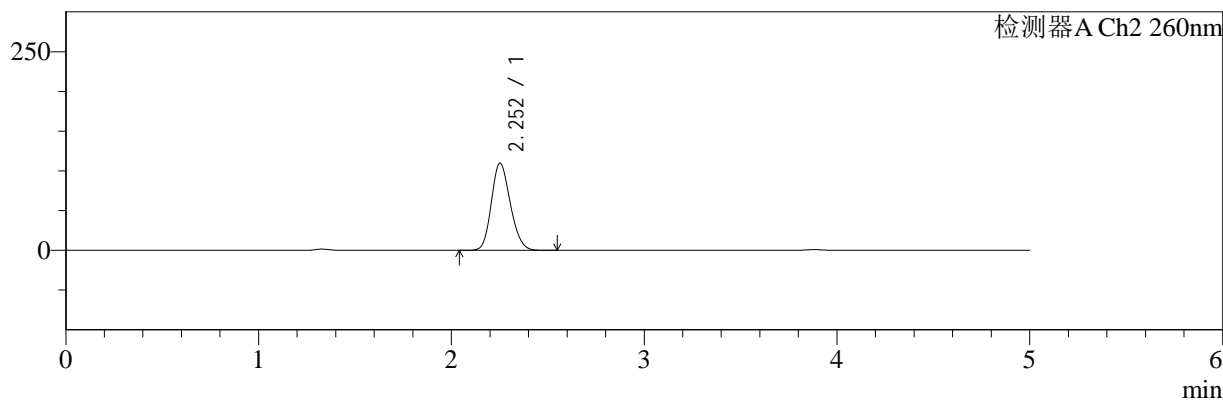
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1722-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:24:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	104567	100.000	16248	8569	0.997	--
总计		104567	100.000	16248			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	752251	100.000	109713	2485	1.172	--
总计		752251	100.000	109713			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



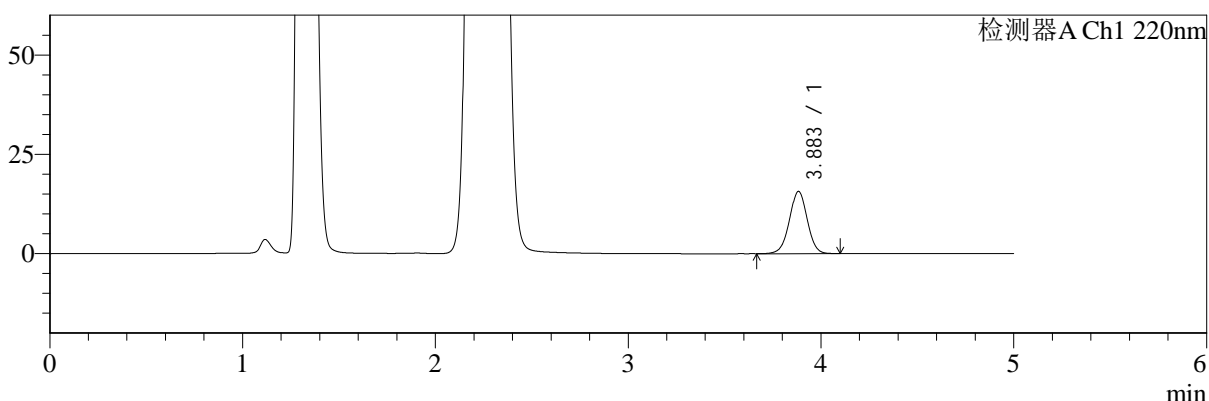
# SMF-4124

## <样品信息>

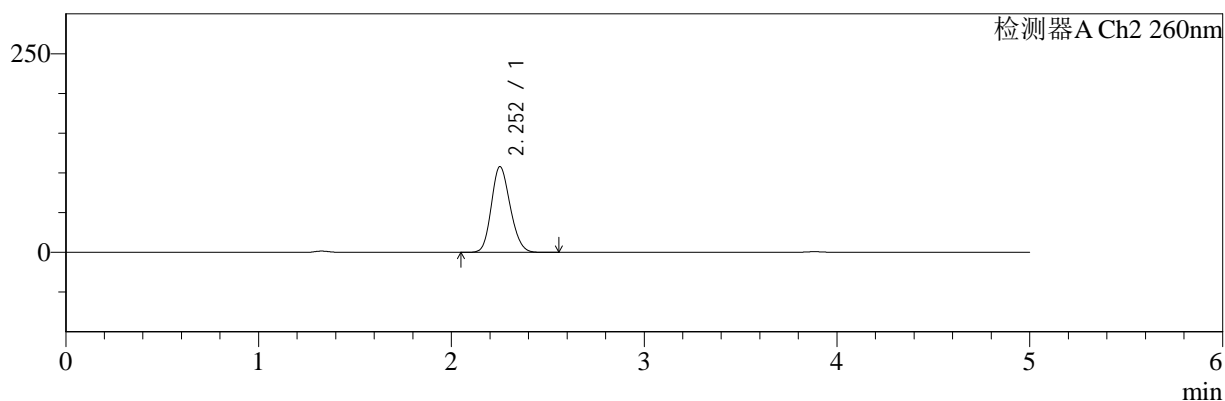
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1723-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:30:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	100406	100.000	15635	8587	0.994	--
总计		100406	100.000	15635			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	735197	100.000	107702	2505	1.165	--
总计		735197	100.000	107702			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



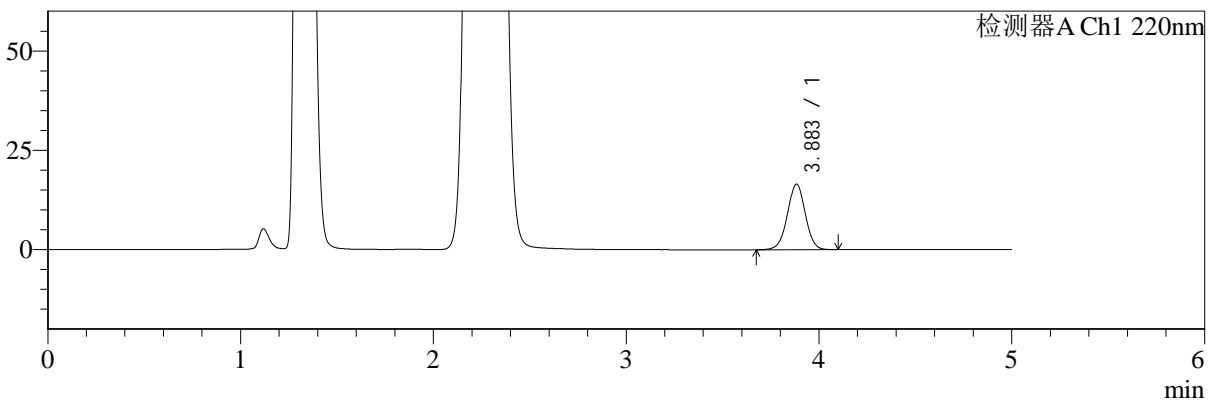
# SMF-4124

## <样品信息>

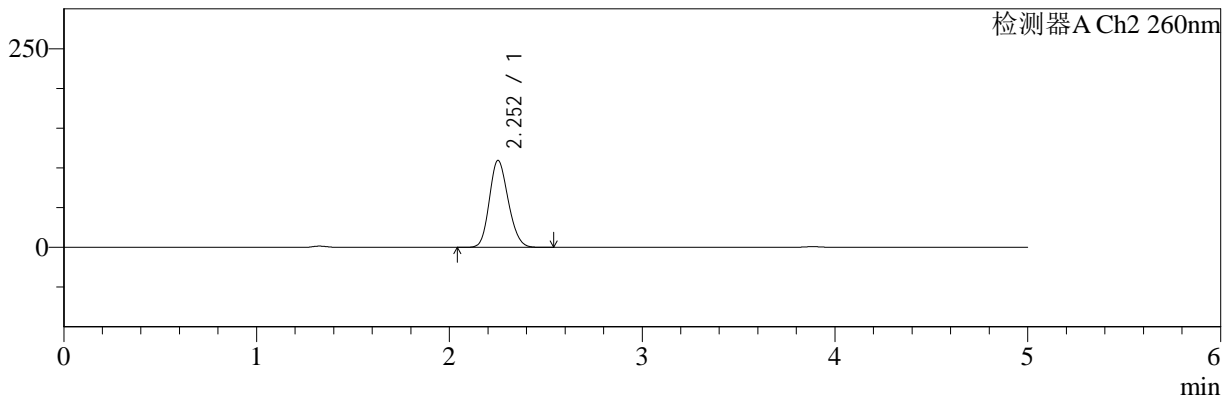
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1724-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:35:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	106049	100.000	16477	8572	0.996	--
总计		106049	100.000	16477			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	747458	100.000	109249	2495	1.166	--
总计		747458	100.000	109249			

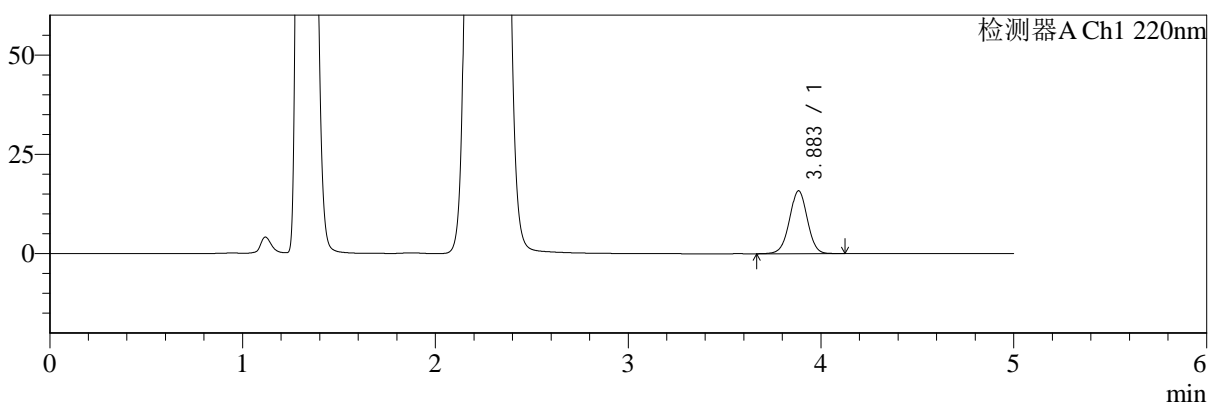
图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

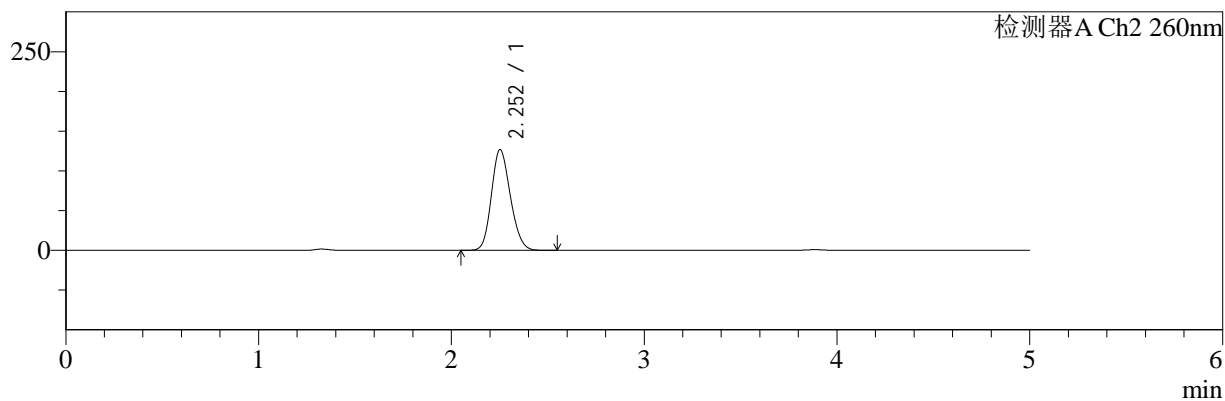
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1725-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:41:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	101688	100.000	15796	8554	0.995	--
总计		101688	100.000	15796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	869700	100.000	126680	2474	1.166	--
总计		869700	100.000	126680			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1  
供试品溶液-1



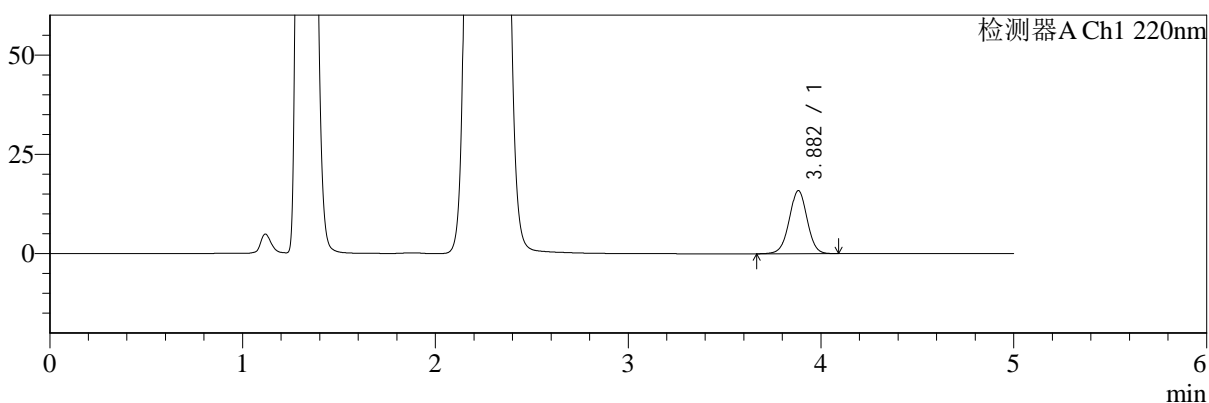
# SMF-4124

## <样品信息>

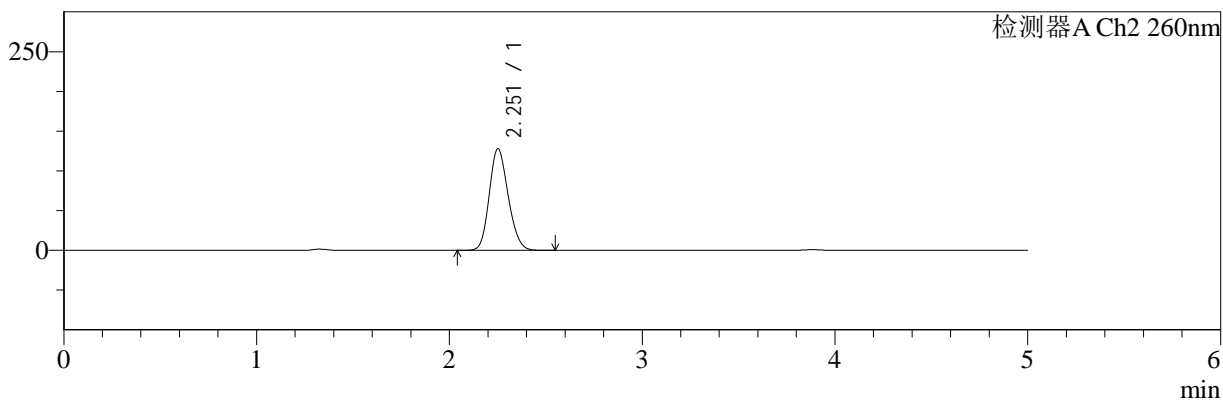
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1726-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:46:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:13:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102051	100.000	15868	8546	0.995	--
总计		102051	100.000	15868			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	876293	100.000	127542	2480	1.166	--
总计		876293	100.000	127542			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



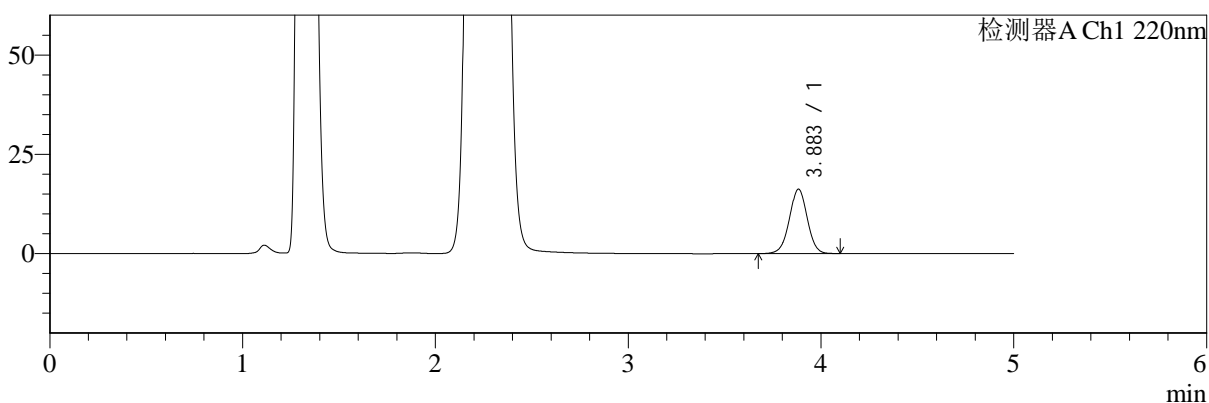
# SMF-4124

## <样品信息>

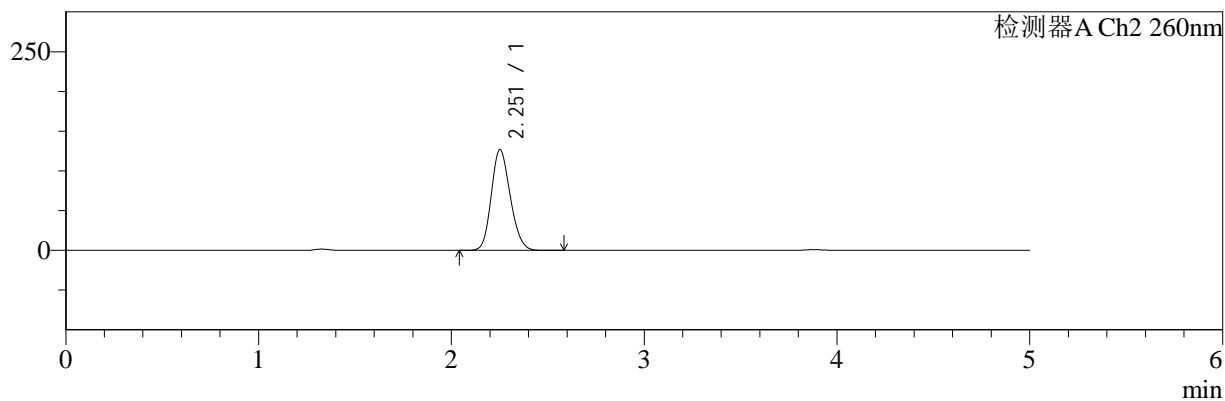
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1727-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:51:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	104072	100.000	16185	8568	0.994	--
总计		104072	100.000	16185			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	869803	100.000	126522	2477	1.168	--
总计		869803	100.000	126522			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



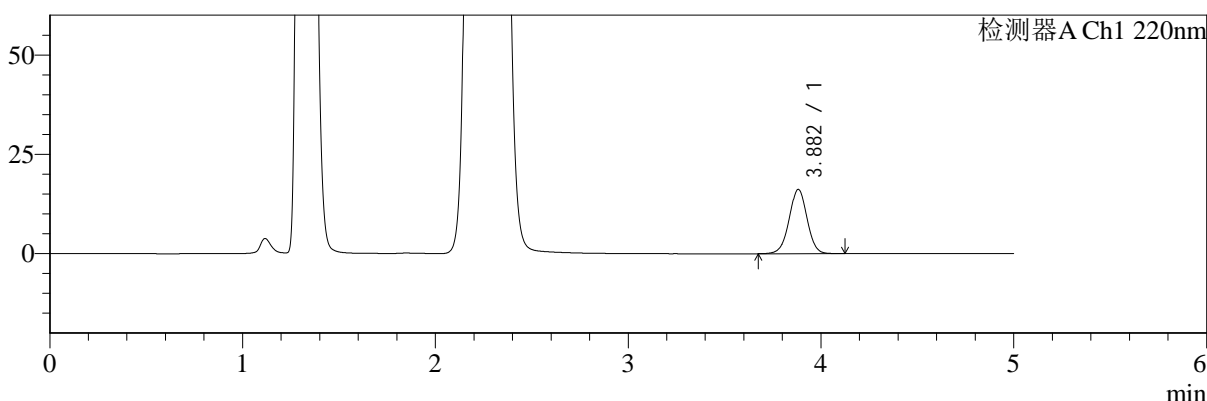
# SMF-4124

## <样品信息>

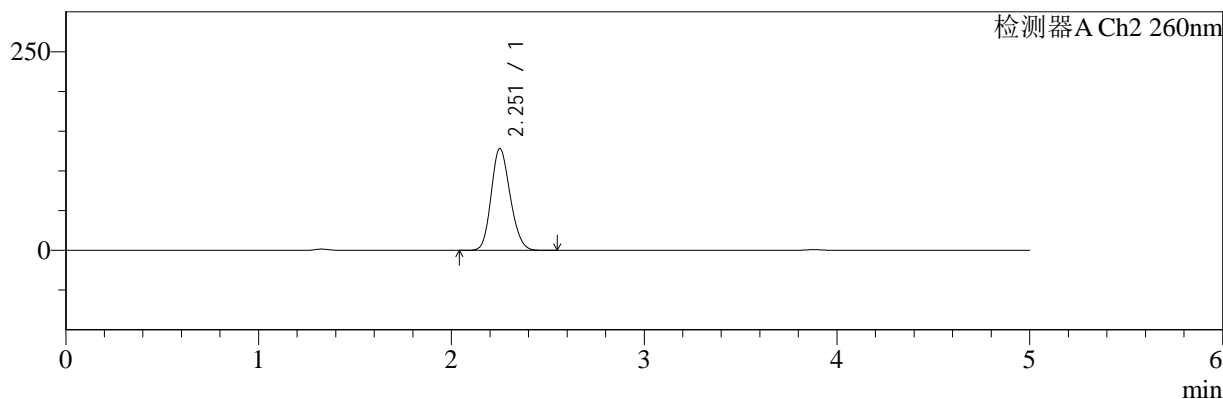
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1728-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 05:57:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	104136	100.000	16188	8546	0.996	--
总计		104136	100.000	16188			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	880001	100.000	127825	2471	1.166	--
总计		880001	100.000	127825			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



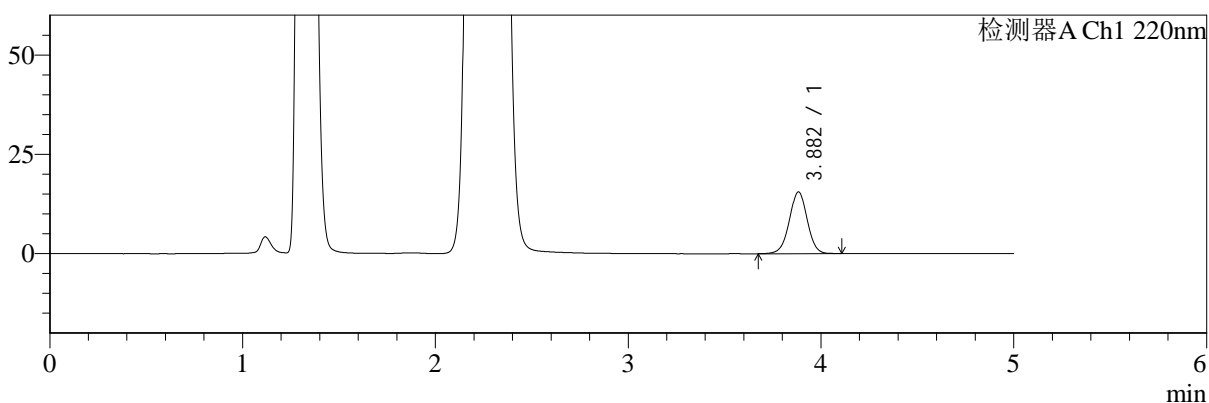
# SMF-4124

## <样品信息>

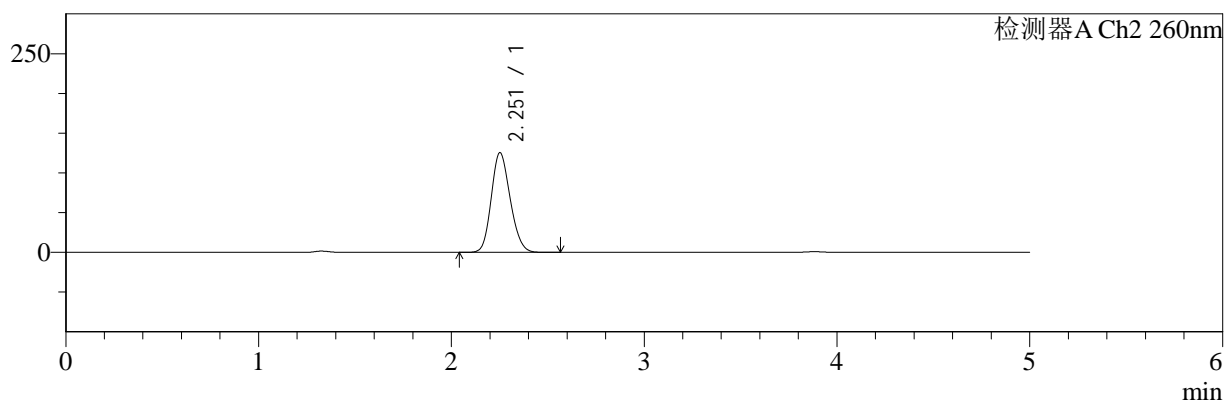
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1729-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 06:02:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	99883	100.000	15521	8576	0.994	--
总计		99883	100.000	15521			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	858377	100.000	125109	2484	1.165	--
总计		858377	100.000	125109			

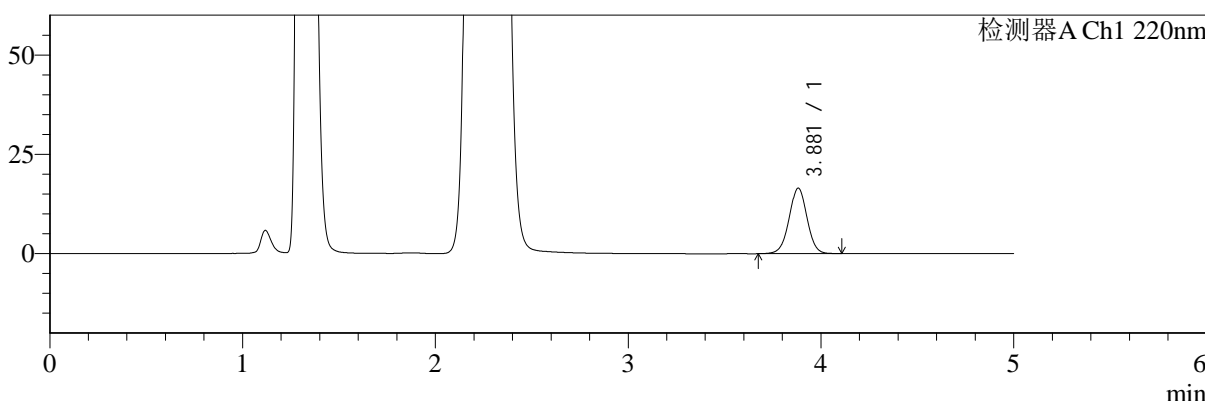
图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

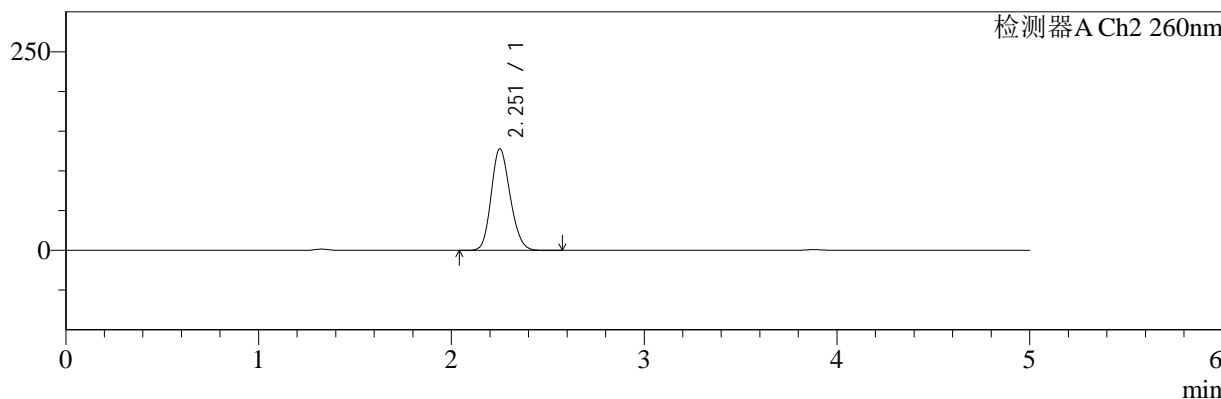
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1730-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 06:08:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	106136	100.000	16491	8535	0.999	--
总计		106136	100.000	16491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	877969	100.000	127409	2469	1.169	--
总计		877969	100.000	127409			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6  
供试品溶液-1



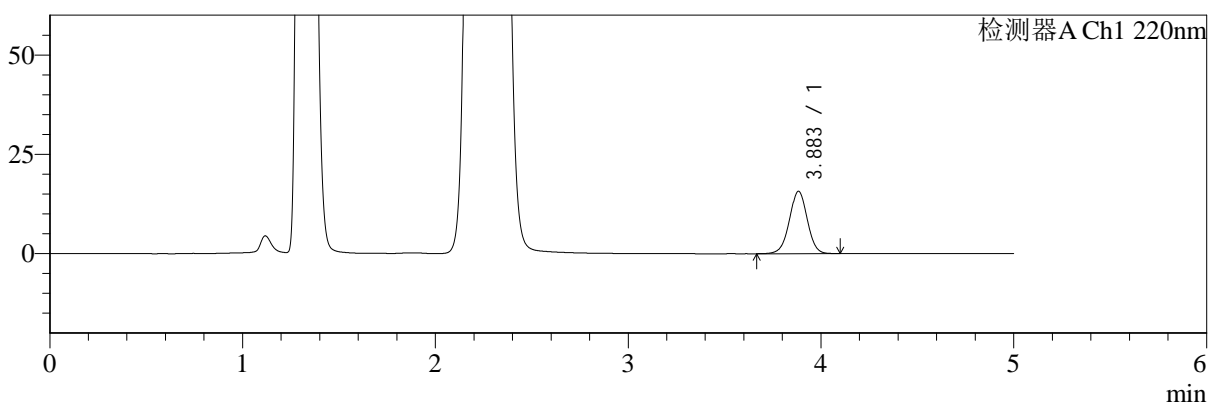
# SMF-4124

## <样品信息>

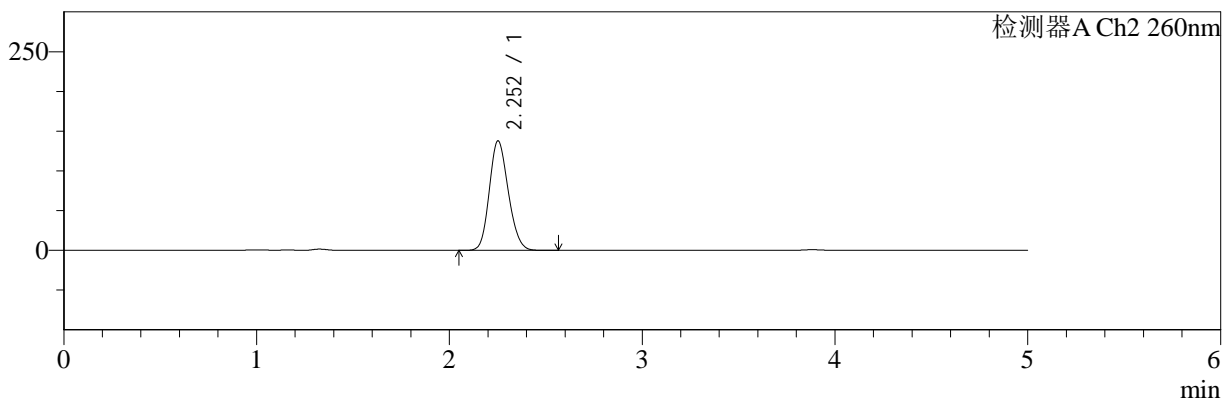
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1731-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 06:13:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	100781	100.000	15665	8565	0.993	--
总计		100781	100.000	15665			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	945409	100.000	137579	2473	1.161	--
总计		945409	100.000	137579			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



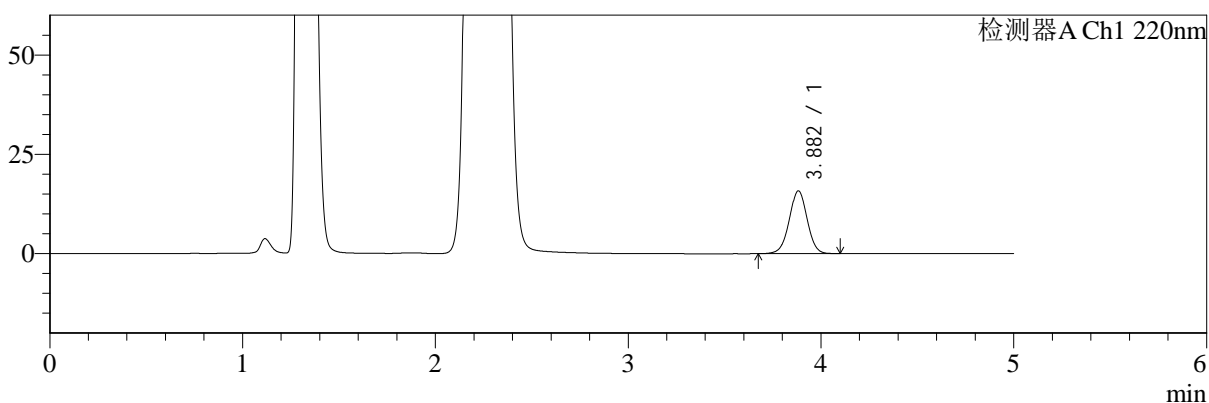
# SMF-4124

## <样品信息>

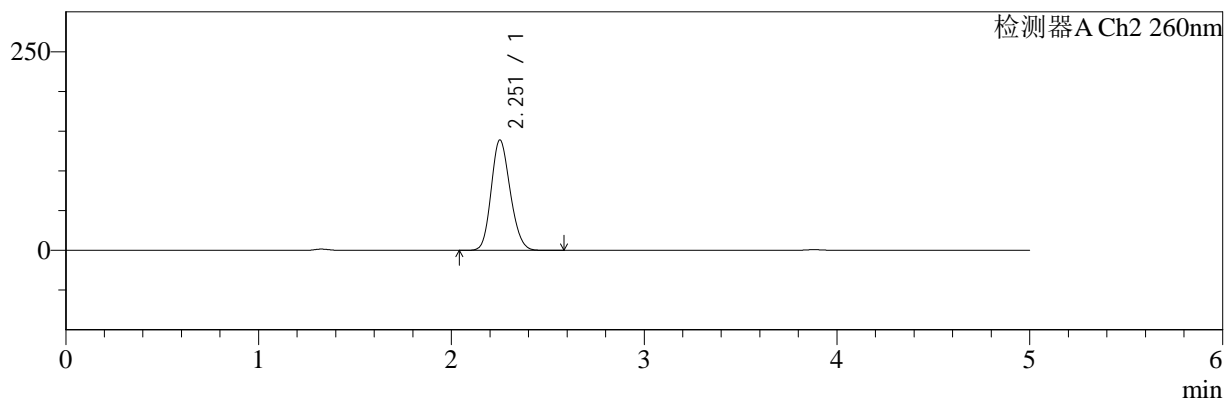
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1732-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 06:18:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	101495	100.000	15785	8547	0.994	--
总计		101495	100.000	15785			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	955066	100.000	138505	2460	1.163	--
总计		955066	100.000	138505			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



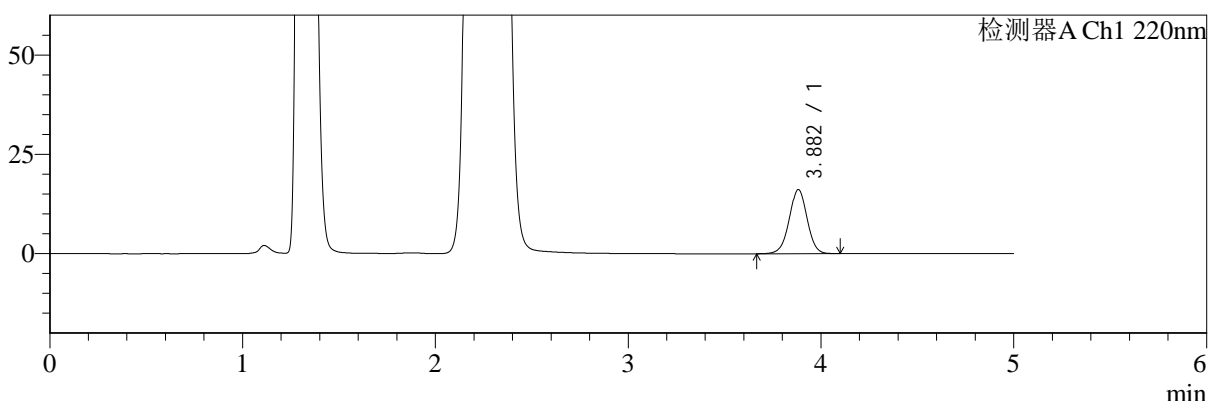
# SMF-4124

## <样品信息>

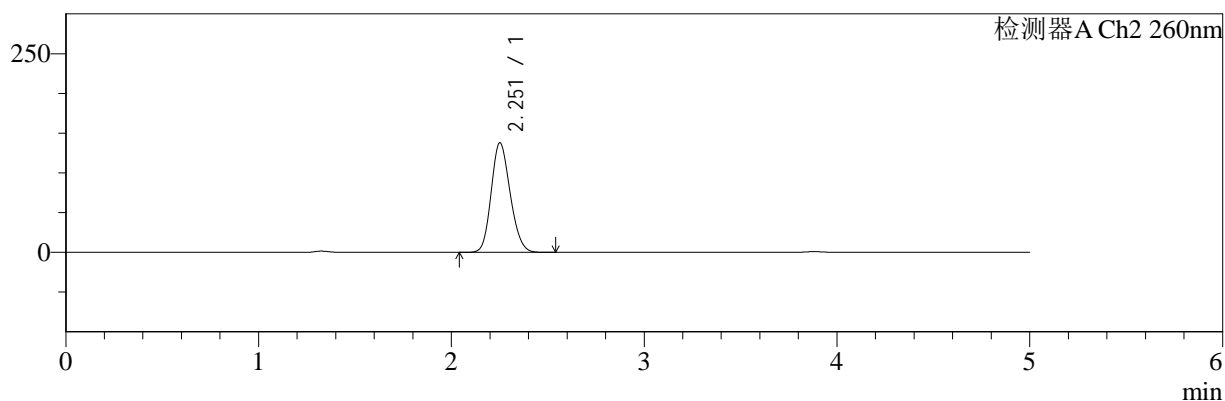
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1733-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 06:24:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103730	100.000	16120	8535	0.994	--
总计		103730	100.000	16120			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	947222	100.000	137513	2465	1.164	--
总计		947222	100.000	137513			

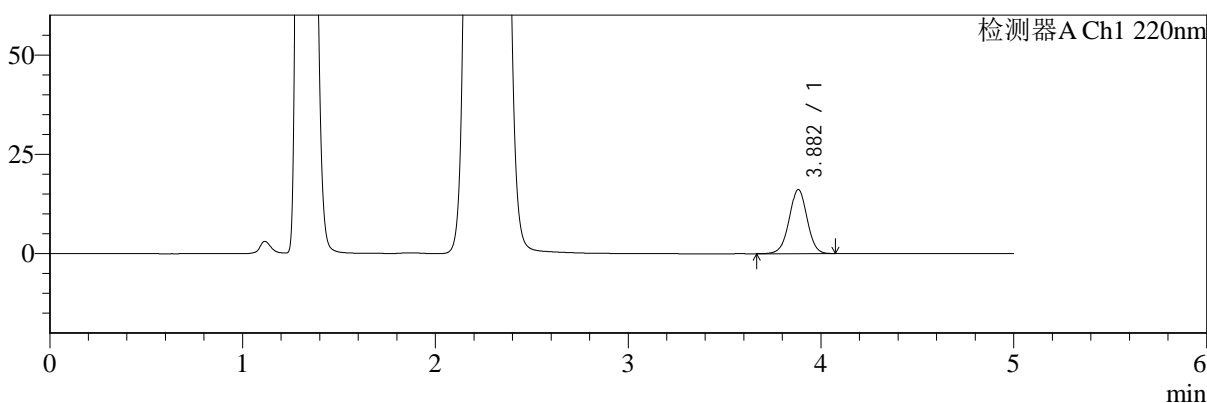
图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

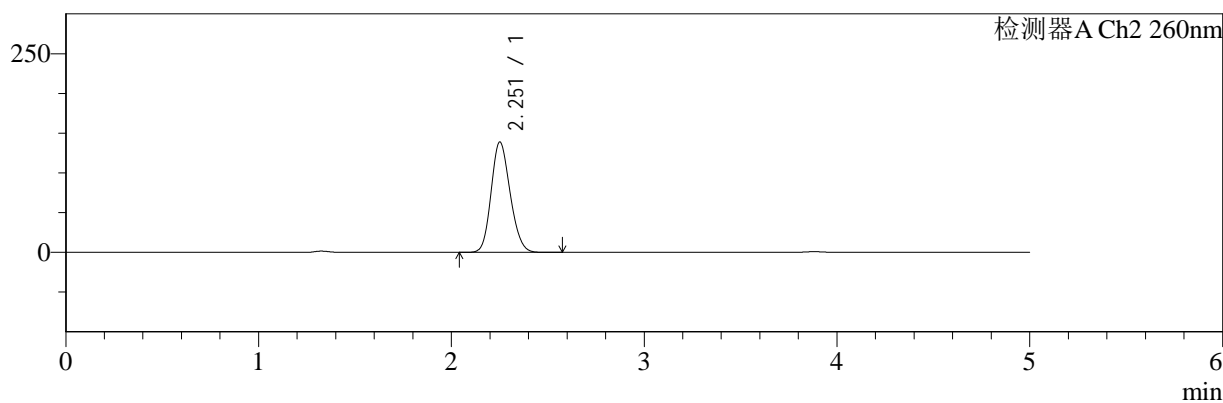
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1734-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/16 06:29:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103615	100.000	16135	8531	0.995	--
总计		103615	100.000	16135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	954540	100.000	138450	2464	1.163	--
总计		954540	100.000	138450			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4  
供试品溶液-1



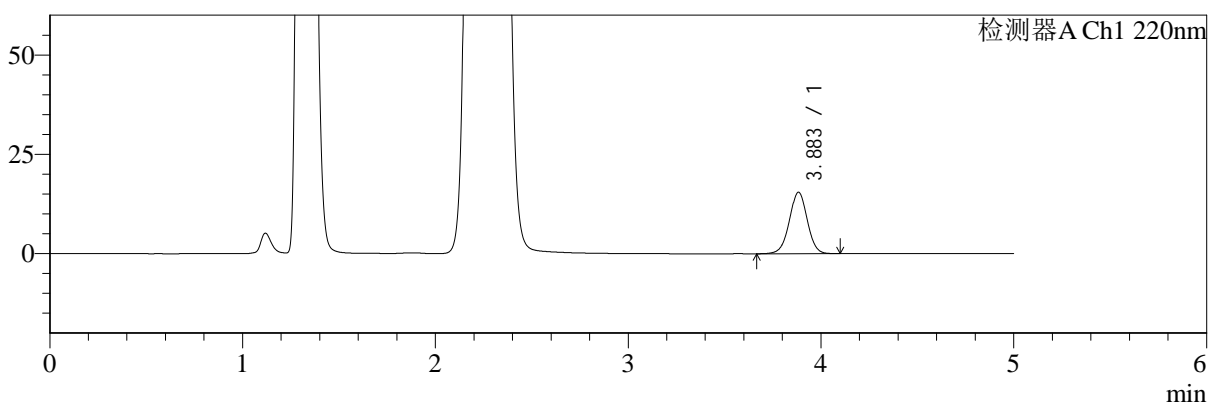
# SMF-4124

## <样品信息>

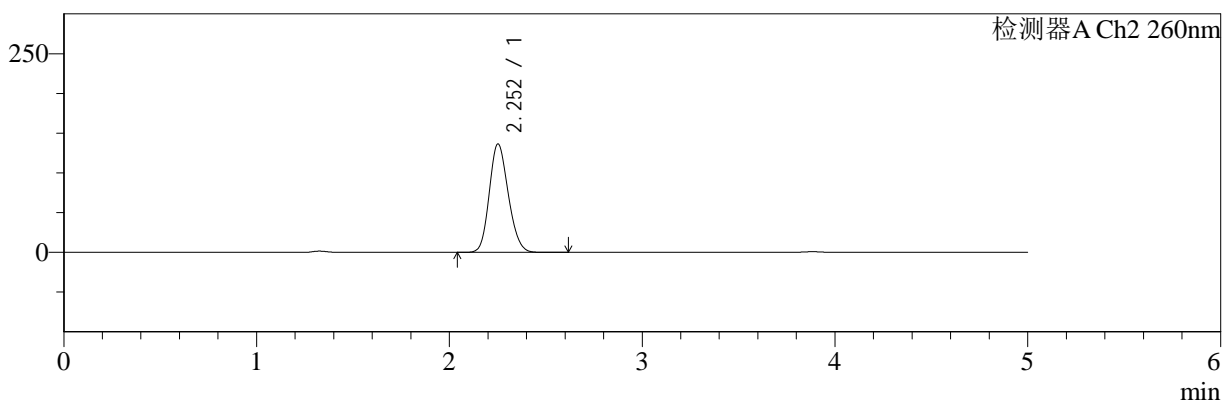
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1735-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/16 06:34:55 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	99548	100.000	15443	8544	0.995	--
总计		99548	100.000	15443			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	938543	100.000	136233	2465	1.164	--
总计		938543	100.000	136233			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



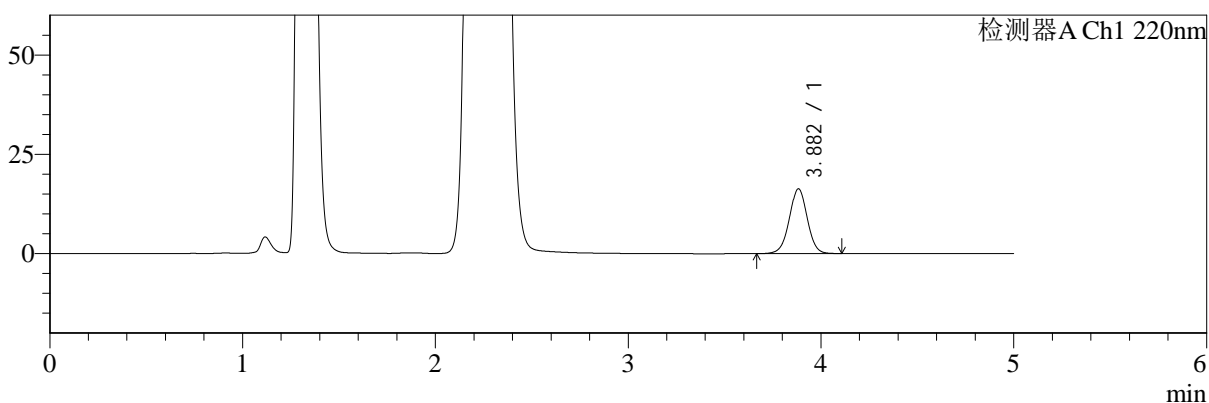
# SMF-4124

## <样品信息>

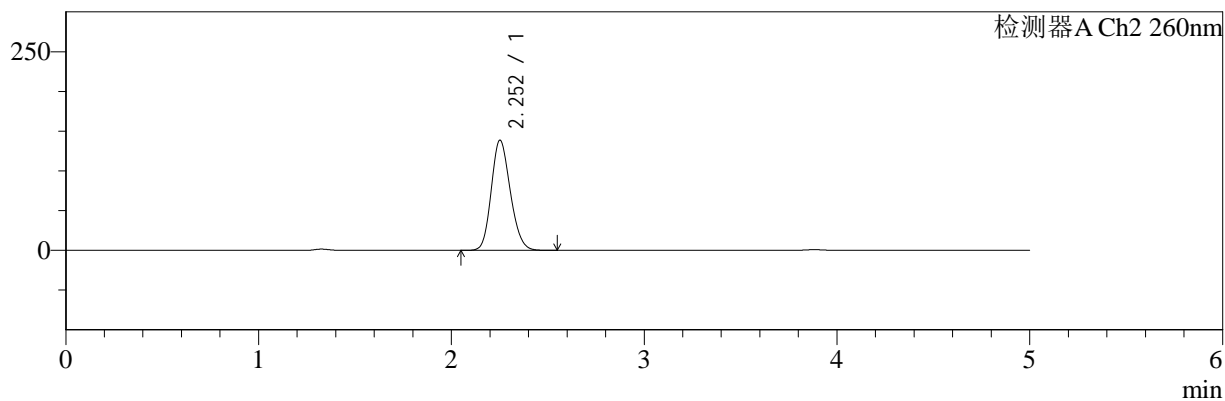
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1736-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 06:40:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	105164	100.000	16291	8529	0.998	--
总计		105164	100.000	16291			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	954720	100.000	138344	2464	1.168	--
总计		954720	100.000	138344			

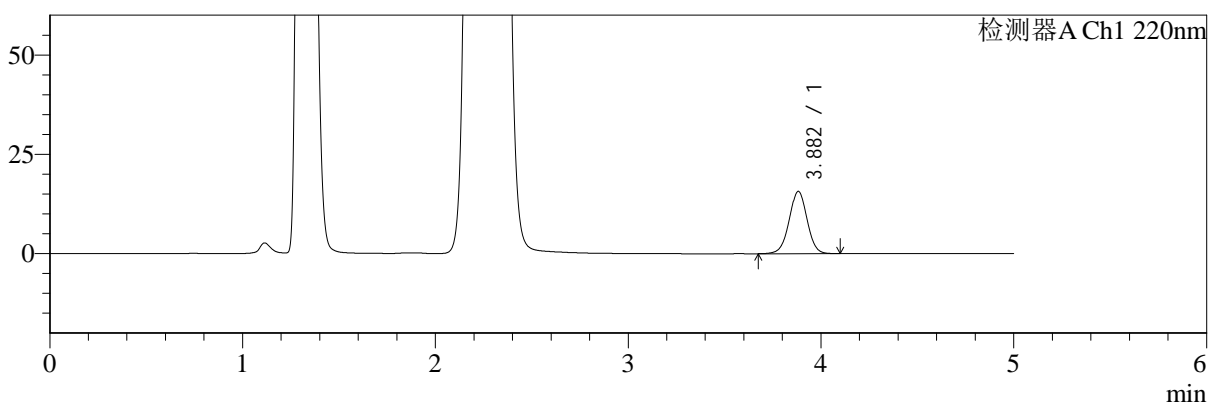
图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

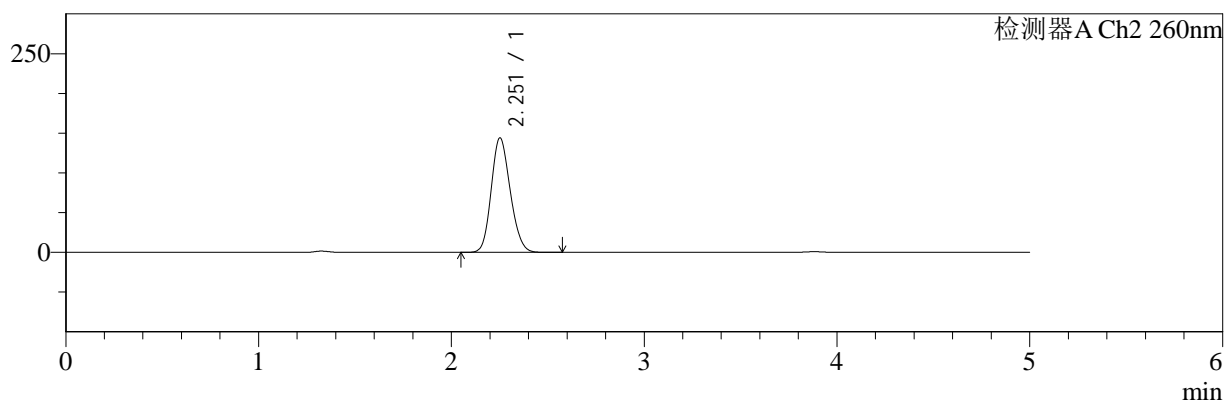
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1737-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 06:45:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	100861	100.000	15667	8538	0.995	--
总计		100861	100.000	15667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	990545	100.000	143770	2463	1.161	--
总计		990545	100.000	143770			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1  
供试品溶液-1



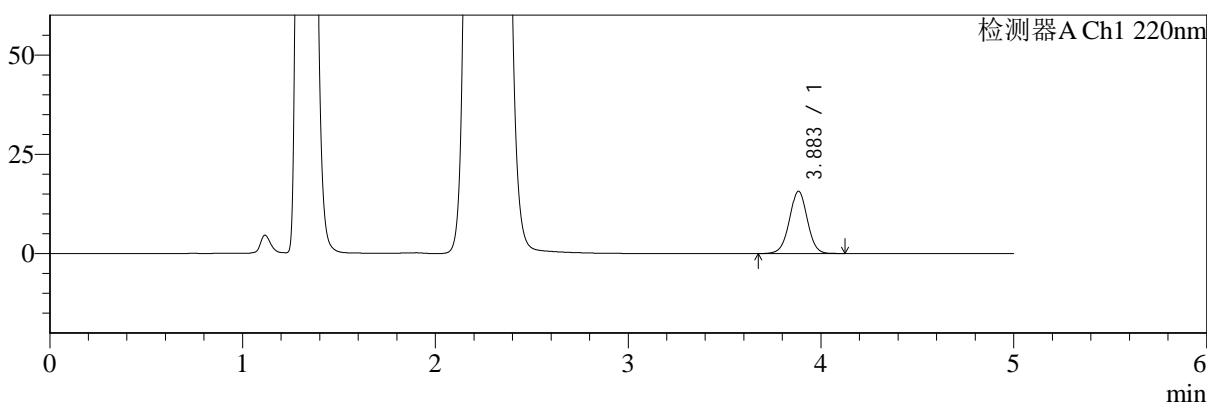
# SMF-4124

## <样品信息>

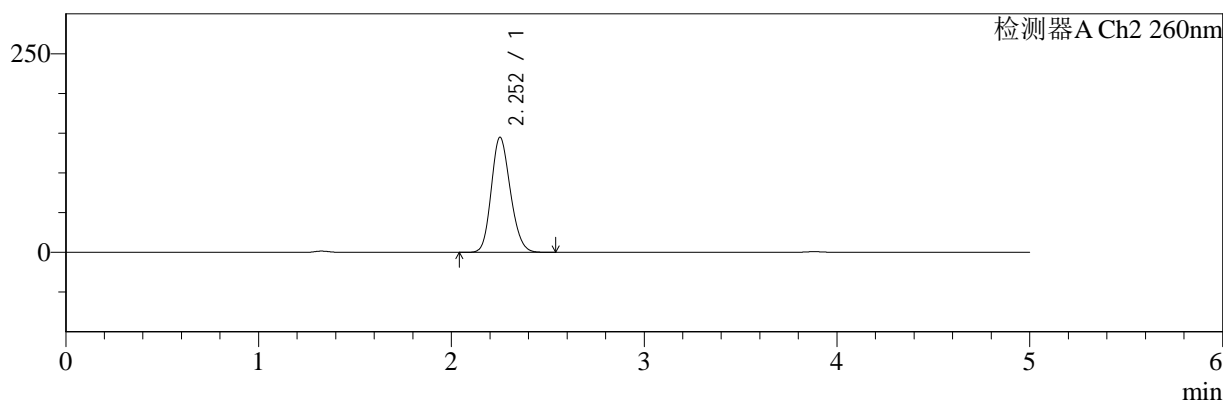
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1738-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 06:51:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	101250	100.000	15675	8527	1.001	--
总计		101250	100.000	15675			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	998504	100.000	144470	2457	1.169	--
总计		998504	100.000	144470			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



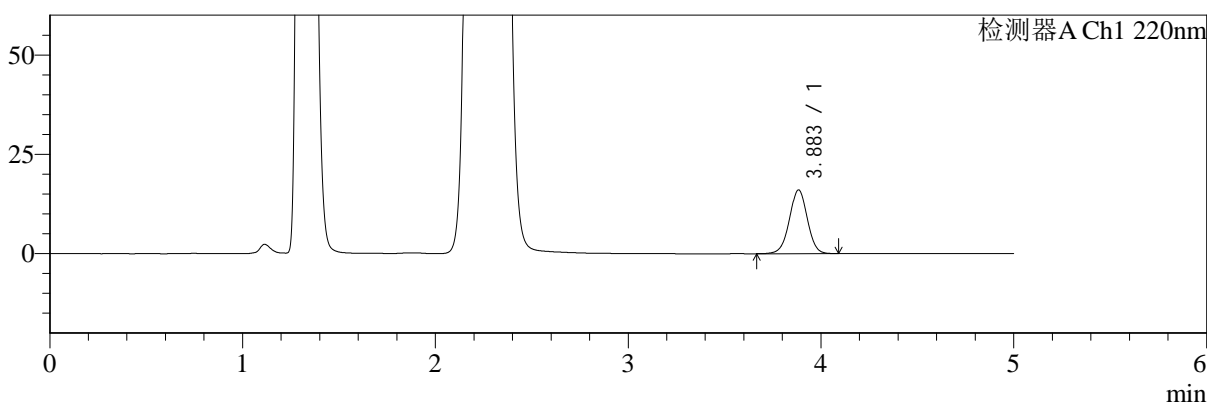
# SMF-4124

## <样品信息>

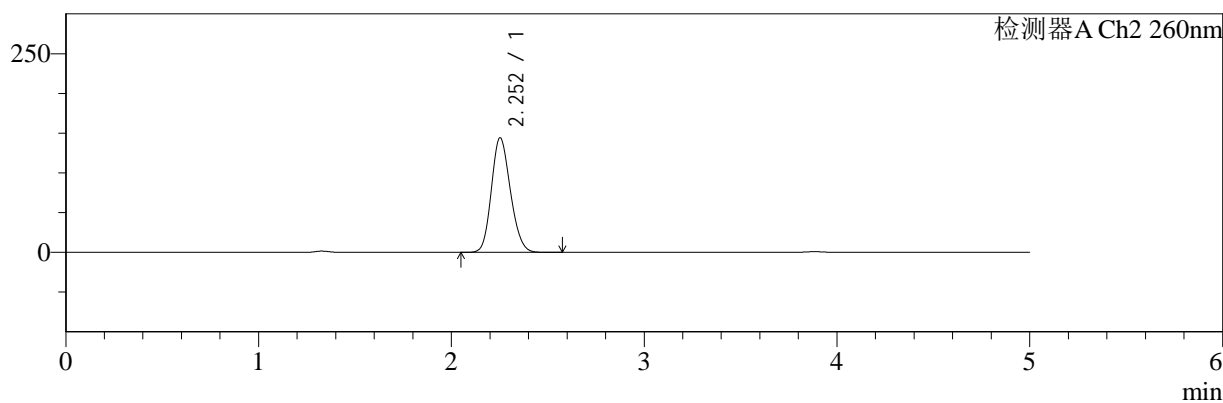
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1739-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 06:56:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	103173	100.000	16017	8533	0.994	--
总计		103173	100.000	16017			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	992069	100.000	144012	2461	1.162	--
总计		992069	100.000	144012			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



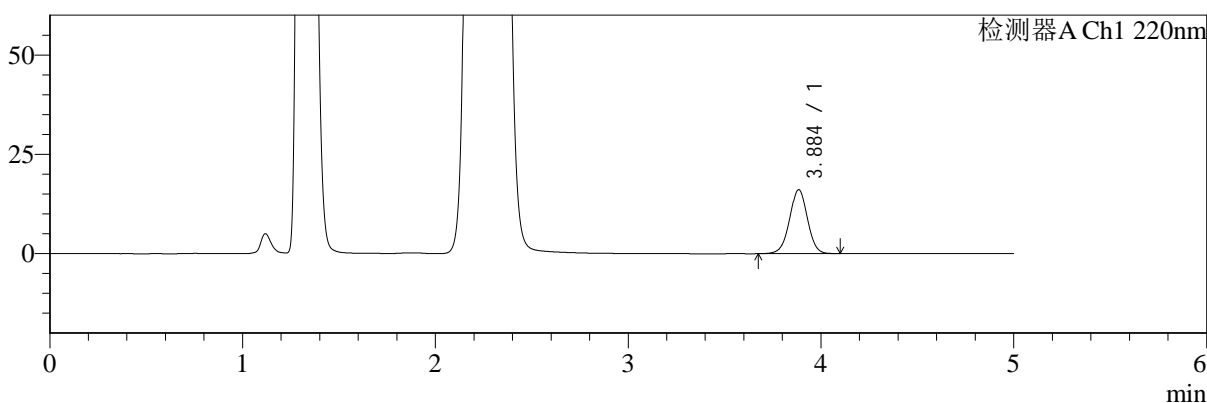
# SMF-4124

## <样品信息>

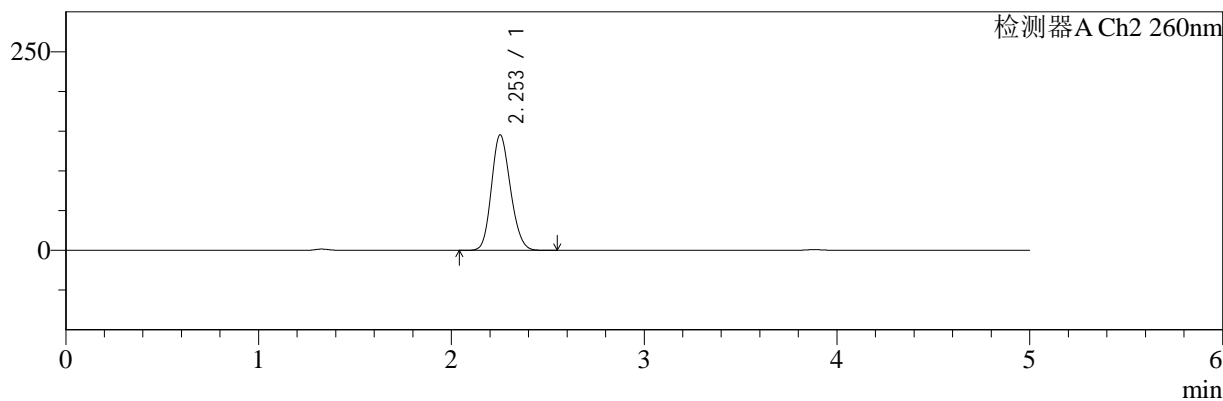
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1740-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 07:01:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	103329	100.000	16040	8569	0.993	--
总计		103329	100.000	16040			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	997215	100.000	145182	2472	1.160	--
总计		997215	100.000	145182			

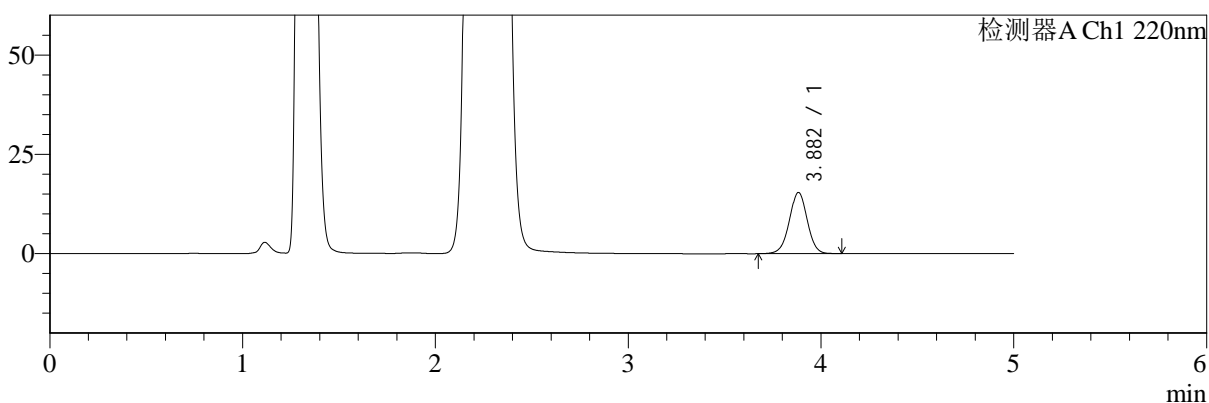
图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

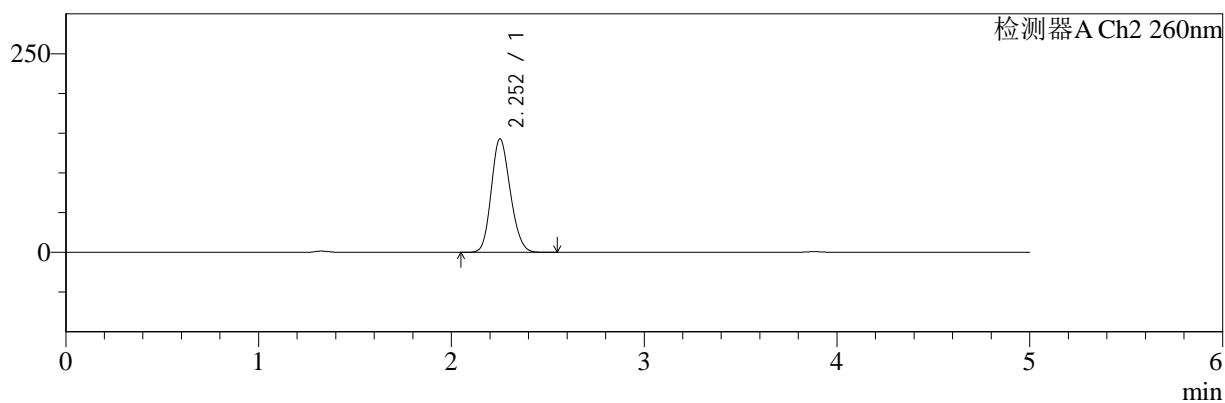
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1741-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 07:07:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	99153	100.000	15389	8543	0.995	--
总计		99153	100.000	15389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	982573	100.000	142592	2461	1.163	--
总计		982573	100.000	142592			

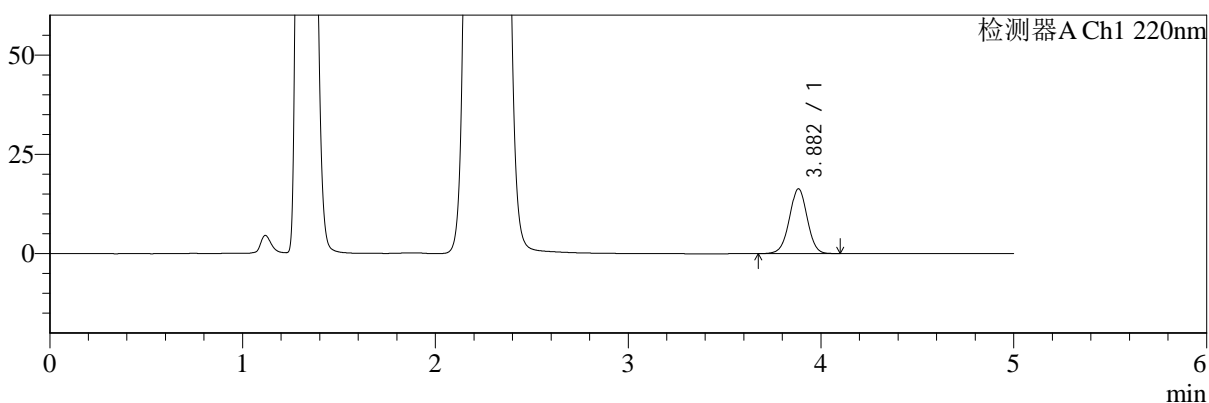
图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

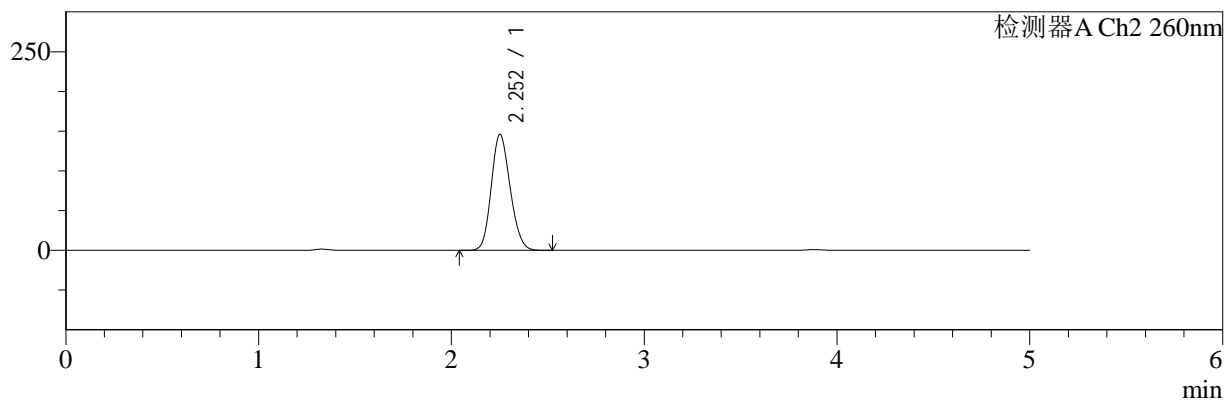
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1742-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/16 07:12:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	104638	100.000	16295	8576	0.993	--
总计		104638	100.000	16295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	997622	100.000	145564	2481	1.154	--
总计		997622	100.000	145564			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6  
供试品溶液-1



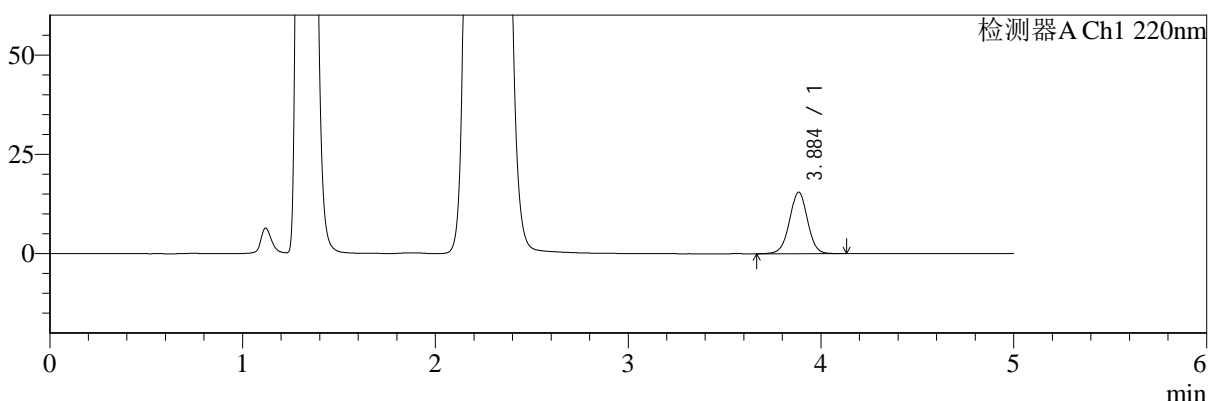
# SMF-4124

## <样品信息>

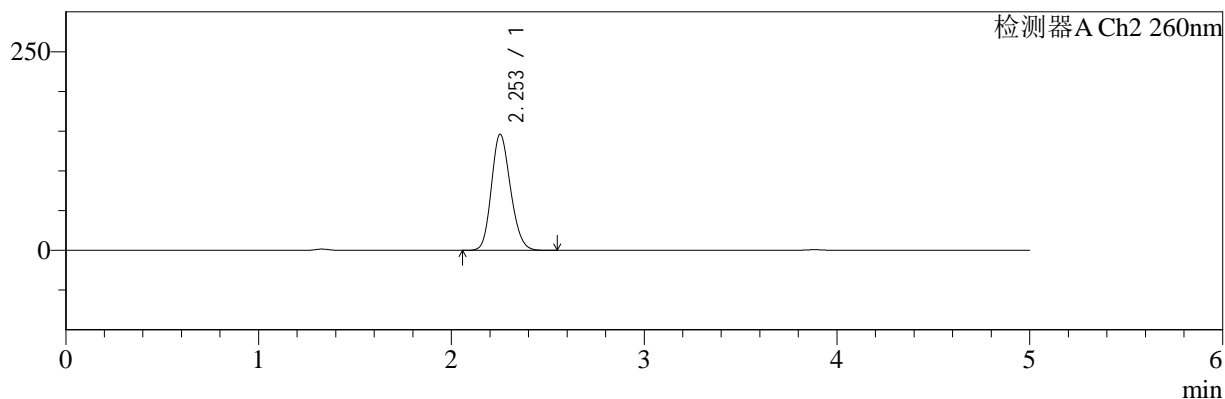
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1743-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 07:18:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	100138	100.000	15443	8521	1.000	--
总计		100138	100.000	15443			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	1008277	100.000	146073	2459	1.168	--
总计		1008277	100.000	146073			

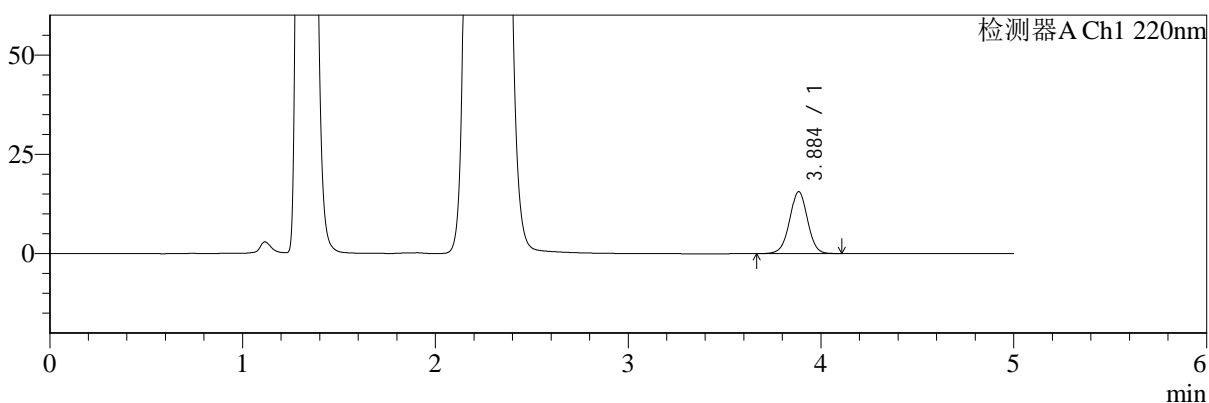
图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

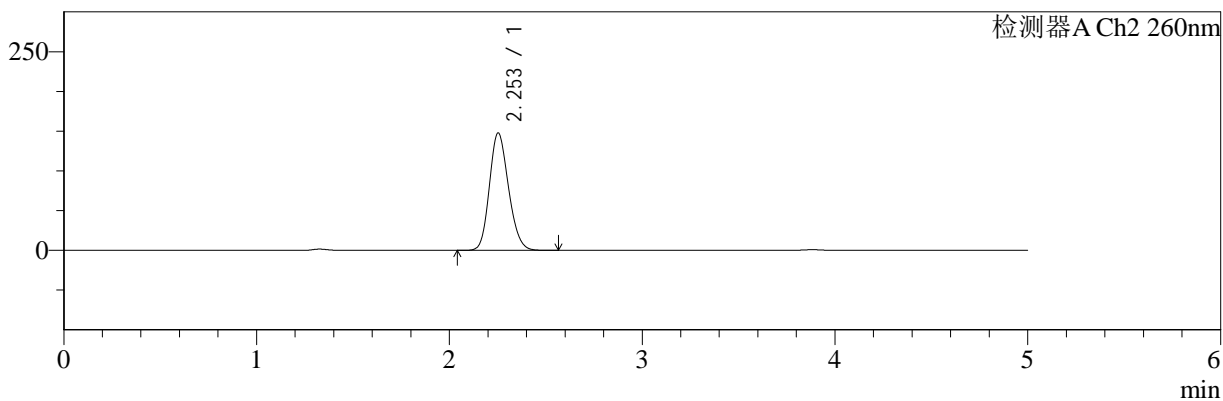
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1744-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 07:23:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	100495	100.000	15532	8529	0.997	--
总计		100495	100.000	15532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	1020289	100.000	147602	2451	1.169	--
总计		1020289	100.000	147602			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2  
供试品溶液-1



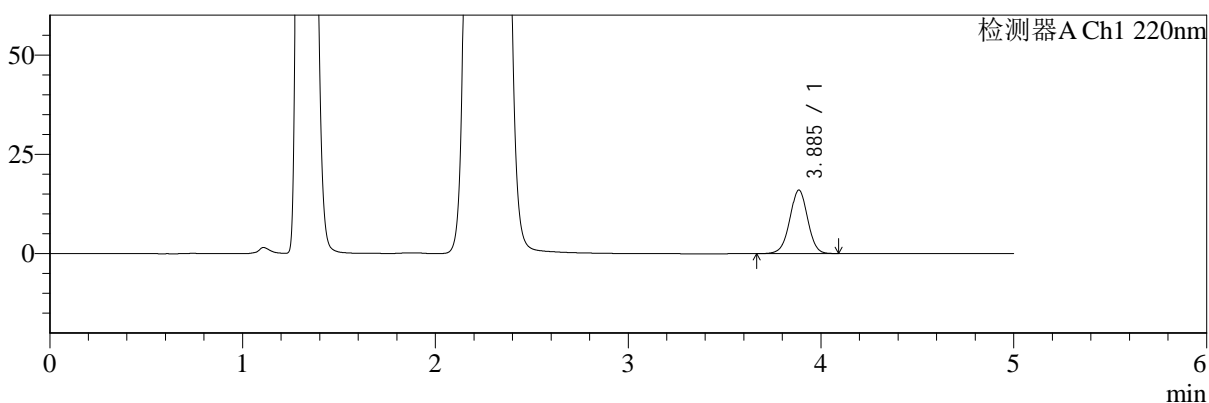
# SMF-4124

## <样品信息>

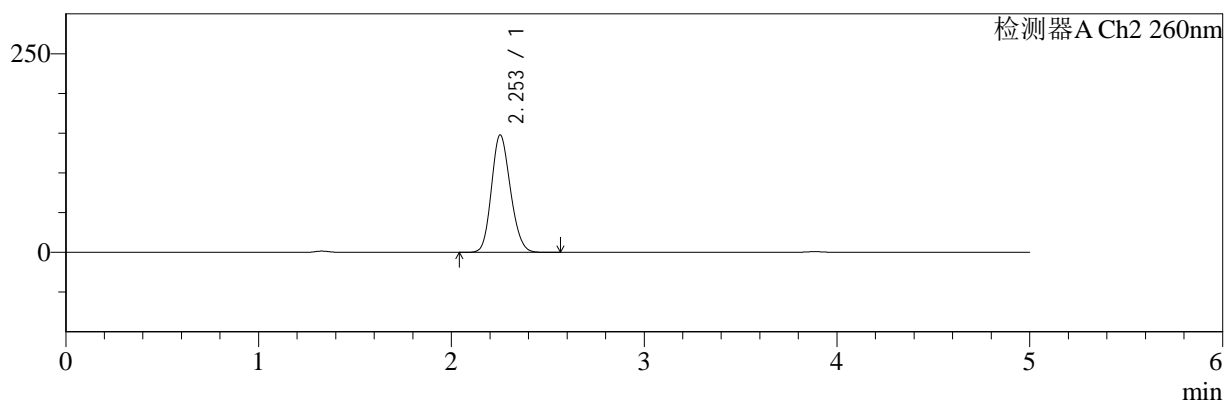
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1745-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 07:28:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	102646	100.000	15928	8571	0.991	--
总计		102646	100.000	15928			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	1012320	100.000	147660	2482	1.158	--
总计		1012320	100.000	147660			

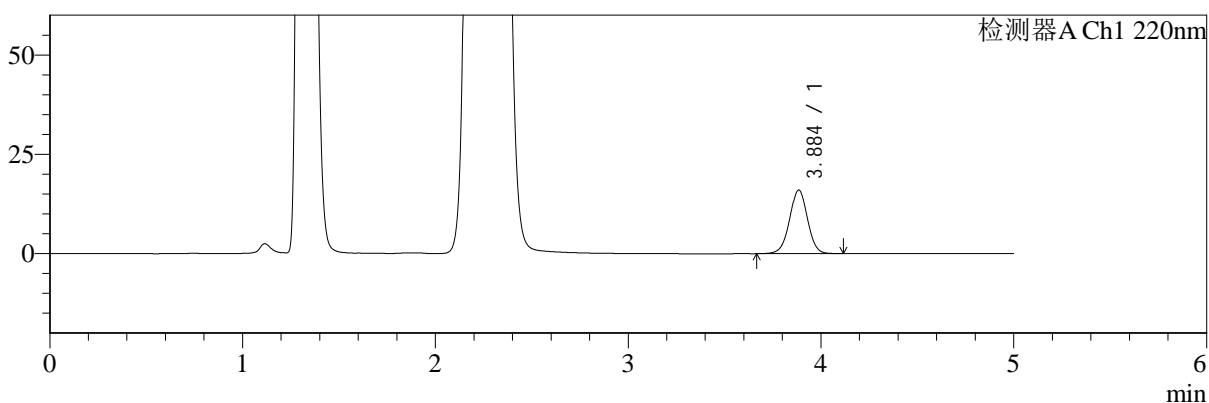
图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

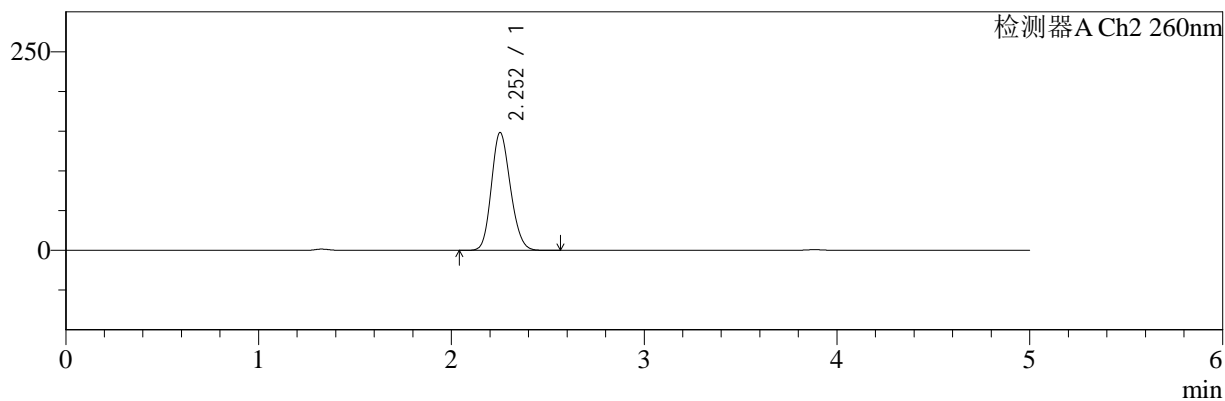
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1746-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 07:34:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	103165	100.000	15951	8545	0.996	--
总计		103165	100.000	15951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	1019613	100.000	148110	2467	1.163	--
总计		1019613	100.000	148110			

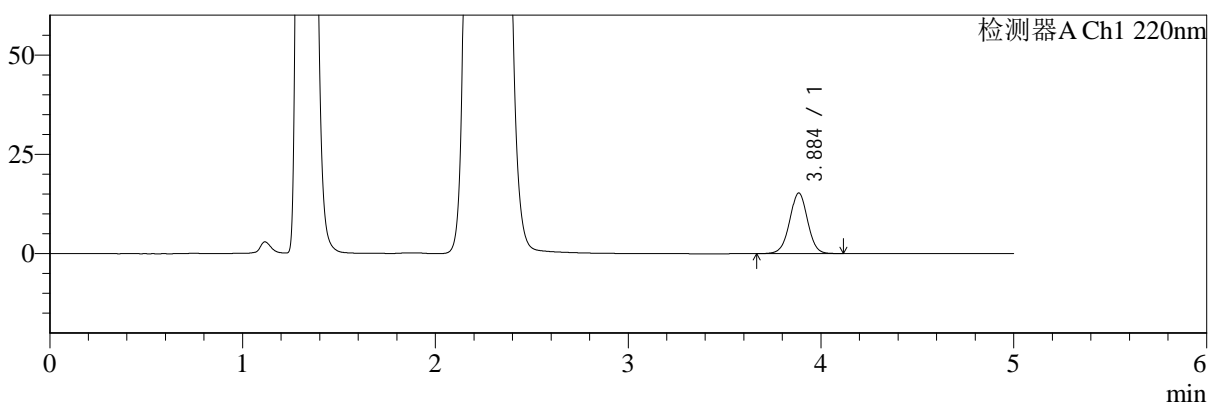
图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

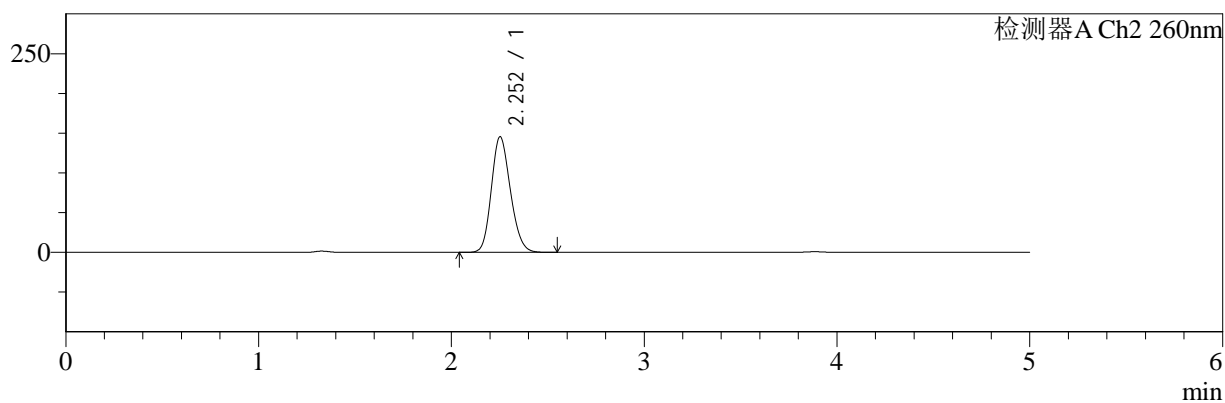
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1747-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 07:39:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	98567	100.000	15201	8526	1.000	--
总计		98567	100.000	15201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	1002482	100.000	145297	2466	1.171	--
总计		1002482	100.000	145297			

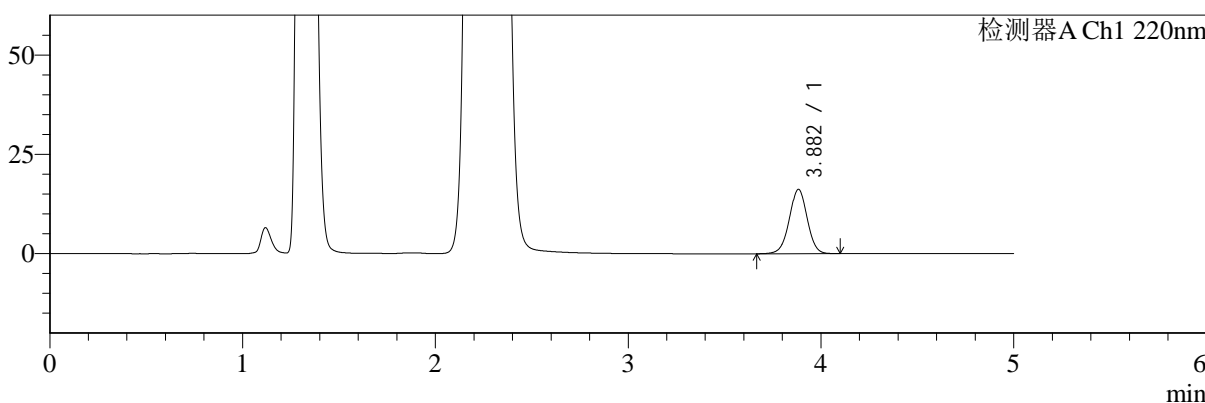
图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

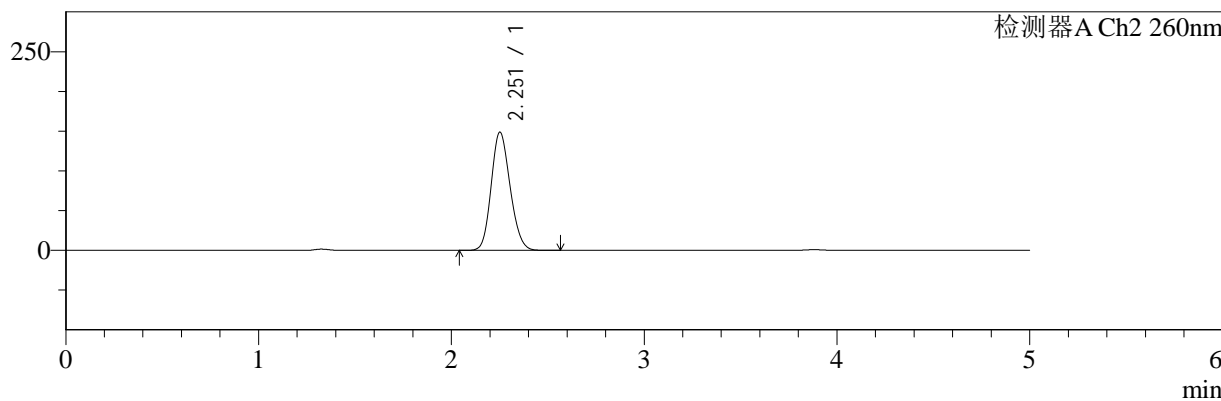
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1748-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 07:44:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:14:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103990	100.000	16173	8556	0.993	--
总计		103990	100.000	16173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	1017997	100.000	148339	2484	1.154	--
总计		1017997	100.000	148339			

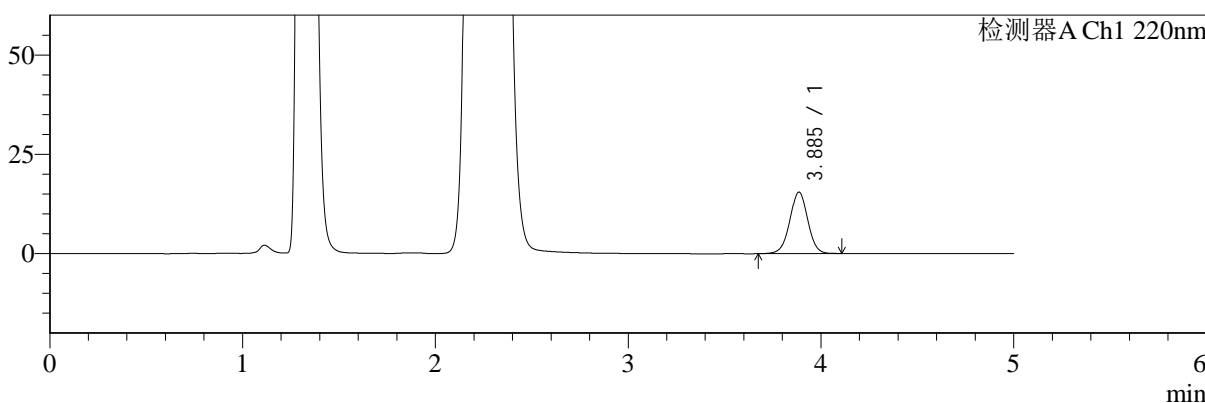
图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

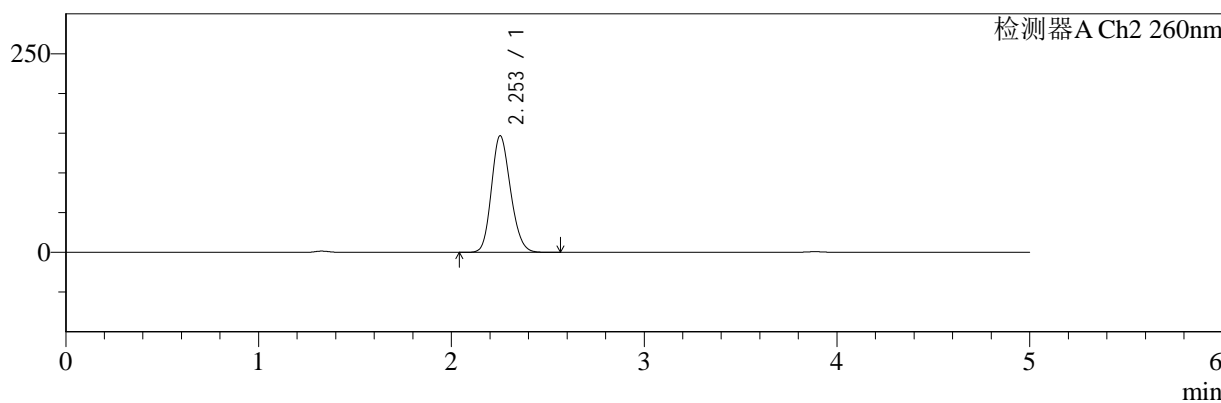
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1749-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 07:50:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:15:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	99932	100.000	15450	8534	1.000	--
总计		99932	100.000	15450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	1012422	100.000	146673	2461	1.170	--
总计		1012422	100.000	146673			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



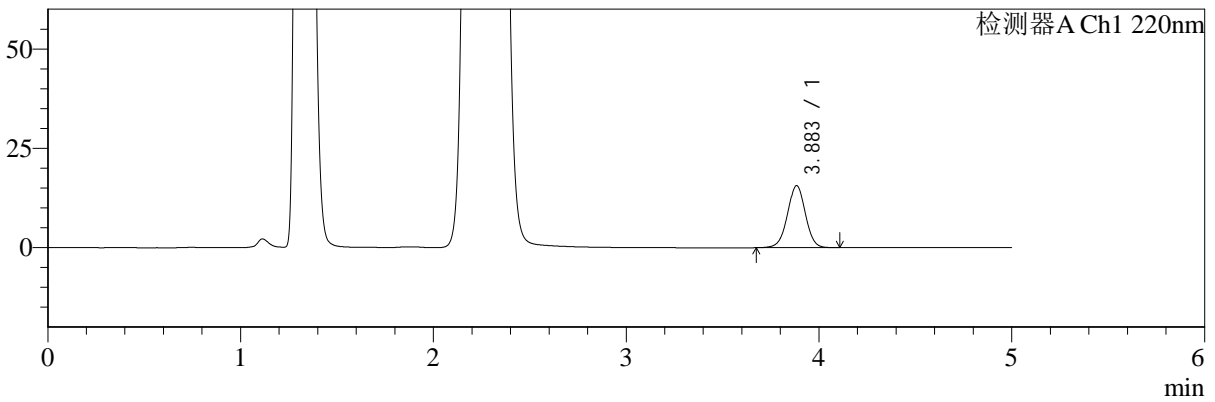
# SMF-4124

## <样品信息>

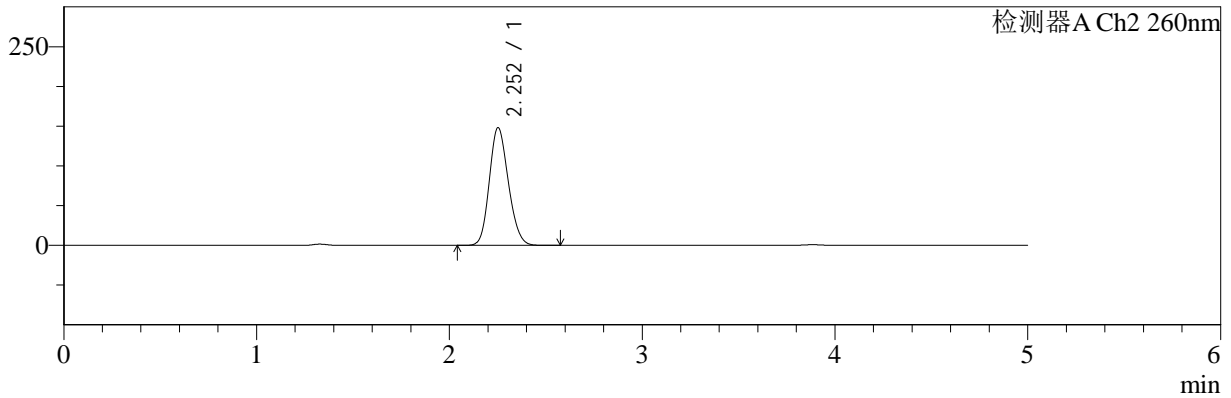
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1750-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 07:55:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:15:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	100635	100.000	15581	8531	0.993	--
总计		100635	100.000	15581			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	1018945	100.000	147969	2463	1.162	--
总计		1018945	100.000	147969			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



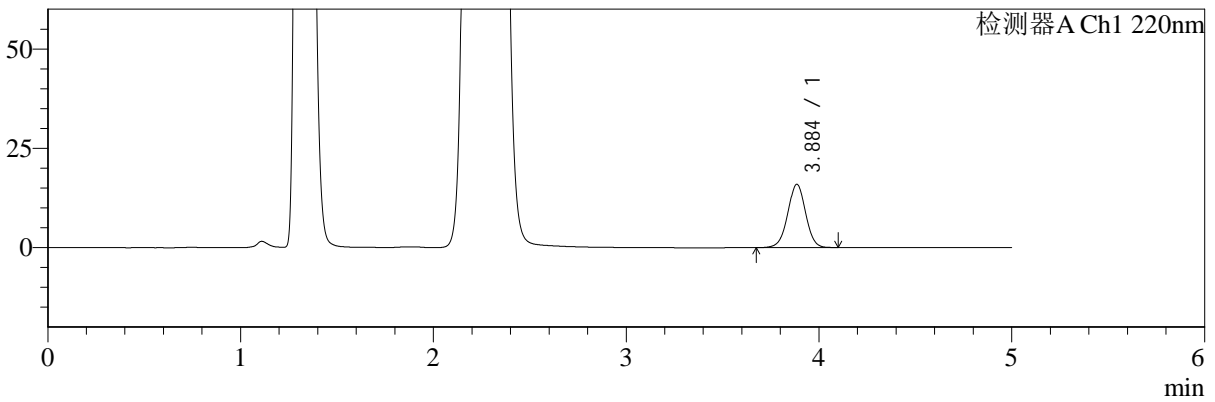
# SMF-4124

## <样品信息>

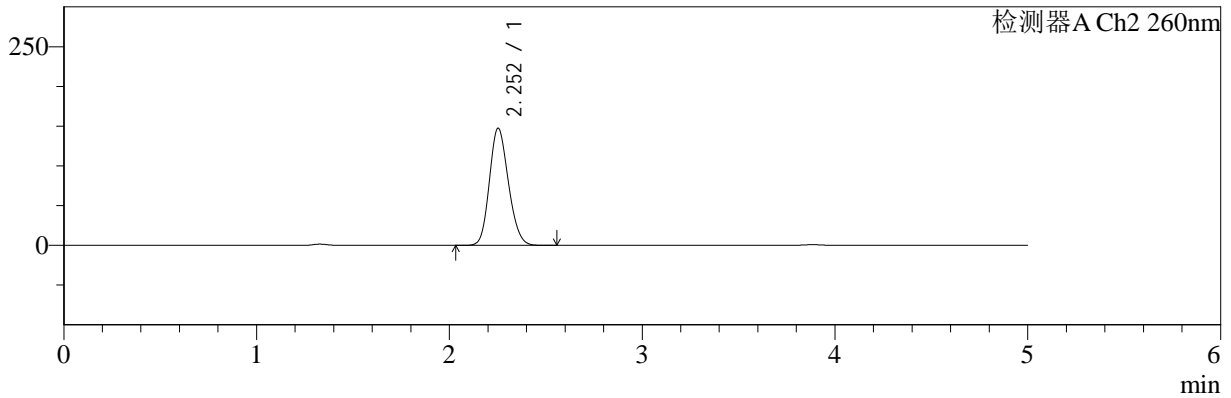
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1751-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 08:01:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:15:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	102425	100.000	15869	8557	0.994	--
总计		102425	100.000	15869			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	1012685	100.000	147283	2469	1.161	--
总计		1012685	100.000	147283			

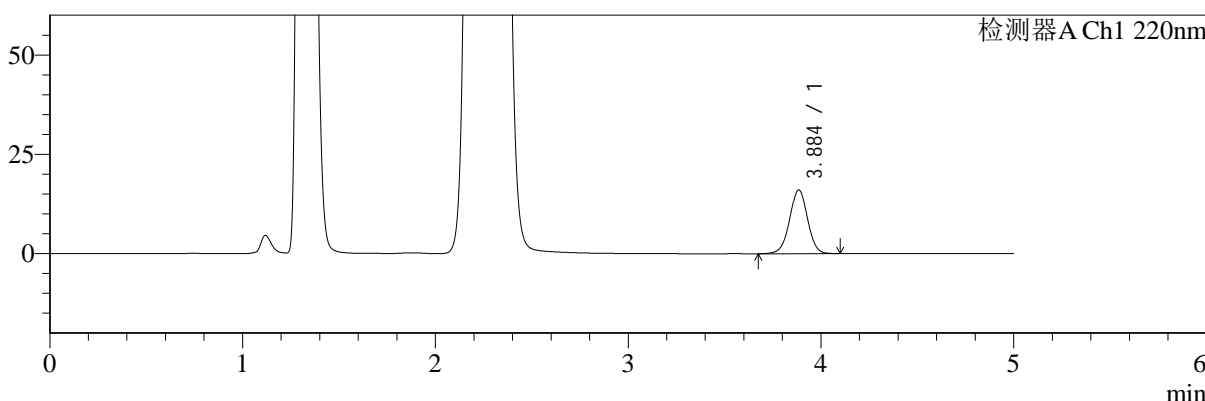
图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

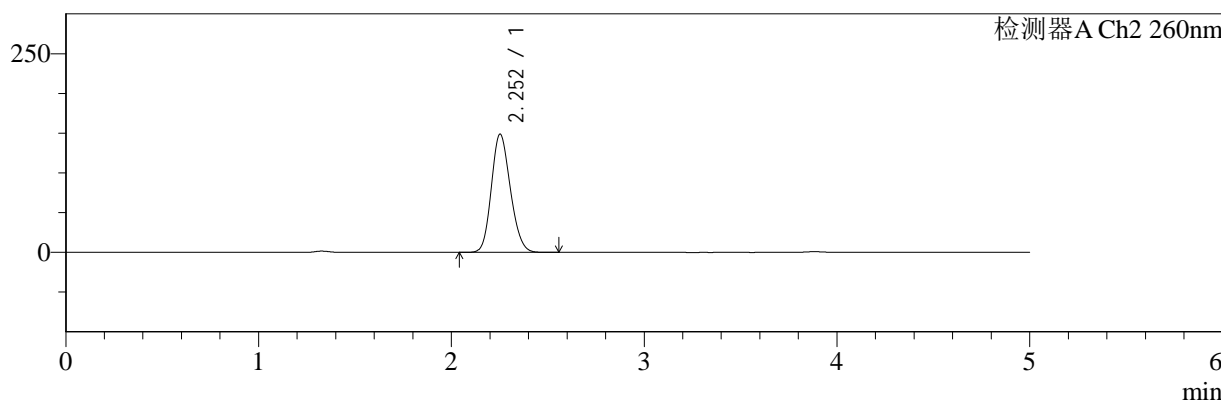
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1752-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 08:06:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:15:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	103361	100.000	15985	8552	0.992	--
总计		103361	100.000	15985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	1022555	100.000	148588	2464	1.161	--
总计		1022555	100.000	148588			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



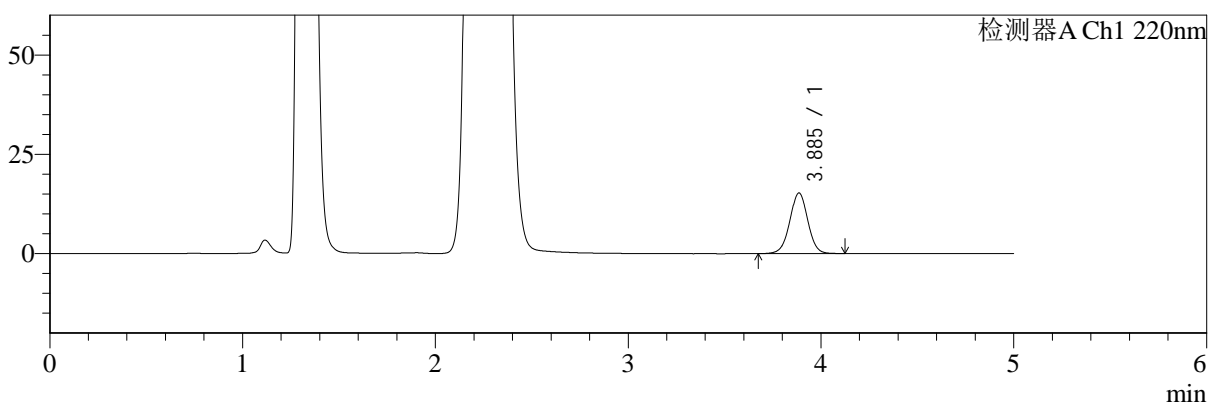
# SMF-4124

## <样品信息>

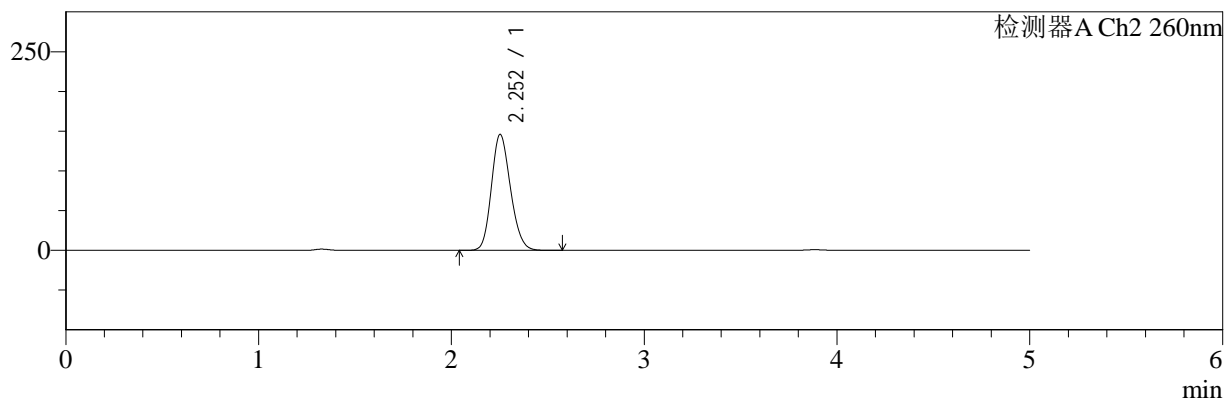
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1753-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 08:11:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:15:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	98729	100.000	15237	8513	0.999	--
总计		98729	100.000	15237			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	1006010	100.000	145764	2462	1.170	--
总计		1006010	100.000	145764			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



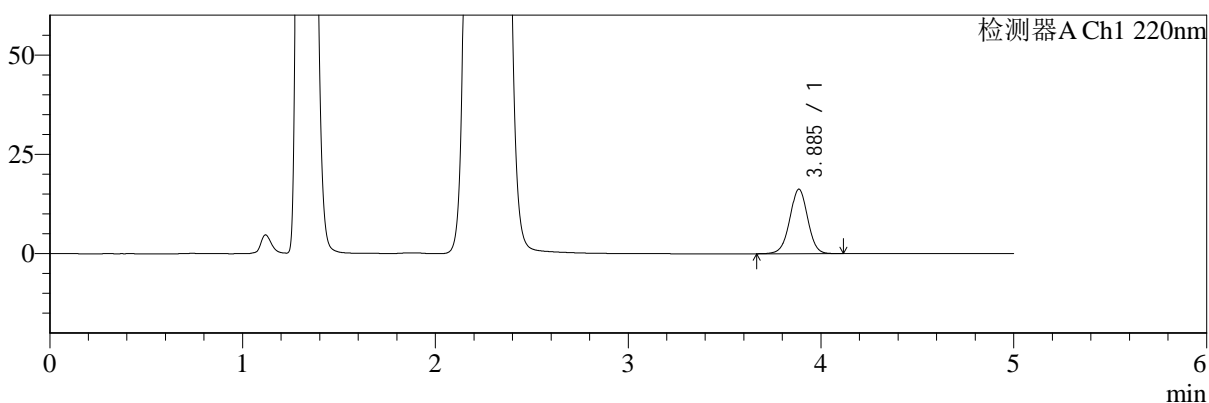
# SMF-4124

## <样品信息>

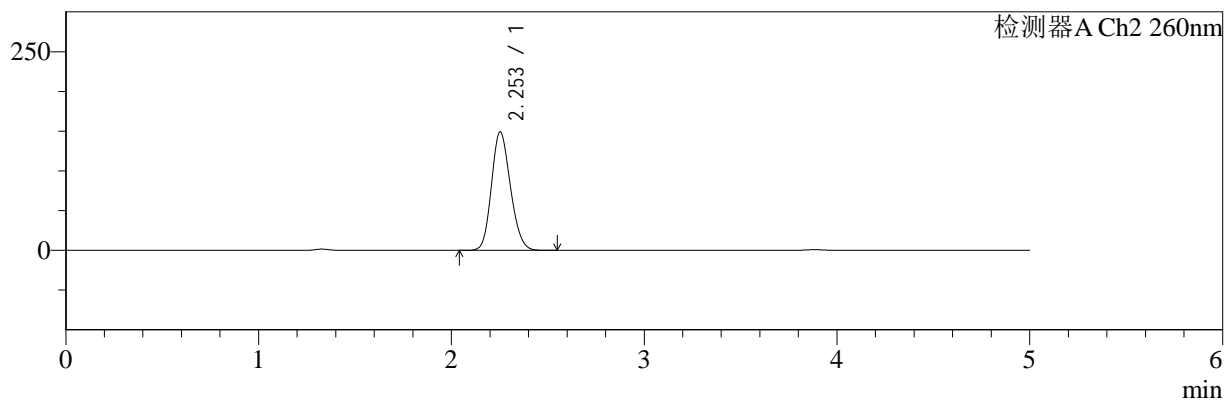
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1754-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 08:17:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:15:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	104589	100.000	16192	8552	0.993	--
总计		104589	100.000	16192			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	1022946	100.000	148970	2473	1.160	--
总计		1022946	100.000	148970			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



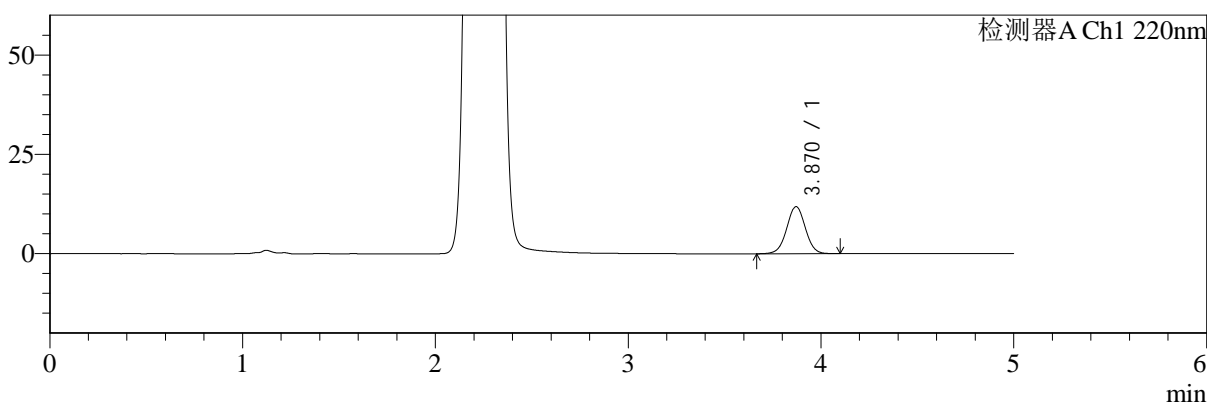
# SMF-4124

## <样品信息>

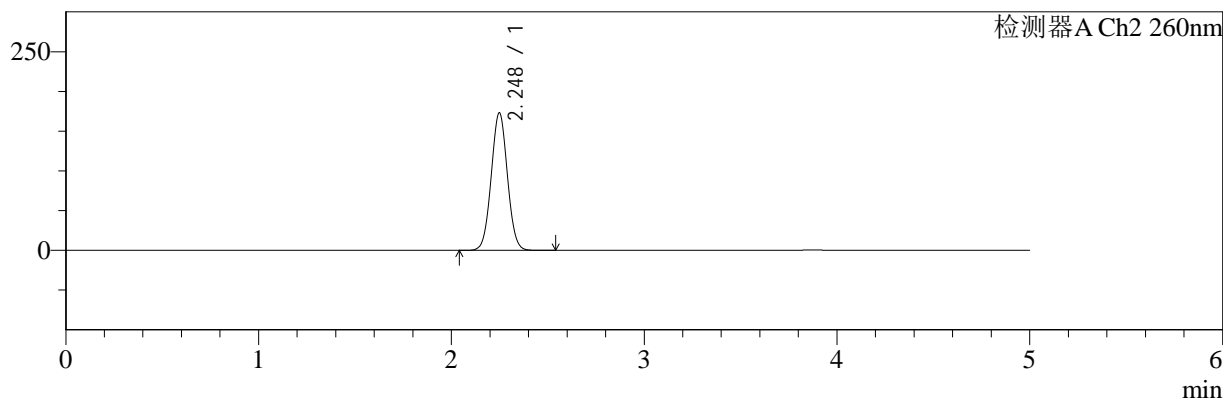
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1755-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 08:22:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:15:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	79068	100.000	11853	7861	1.010	--
总计		79068	100.000	11853			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	1011508	100.000	173090	3405	1.033	--
总计		1011508	100.000	173090			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



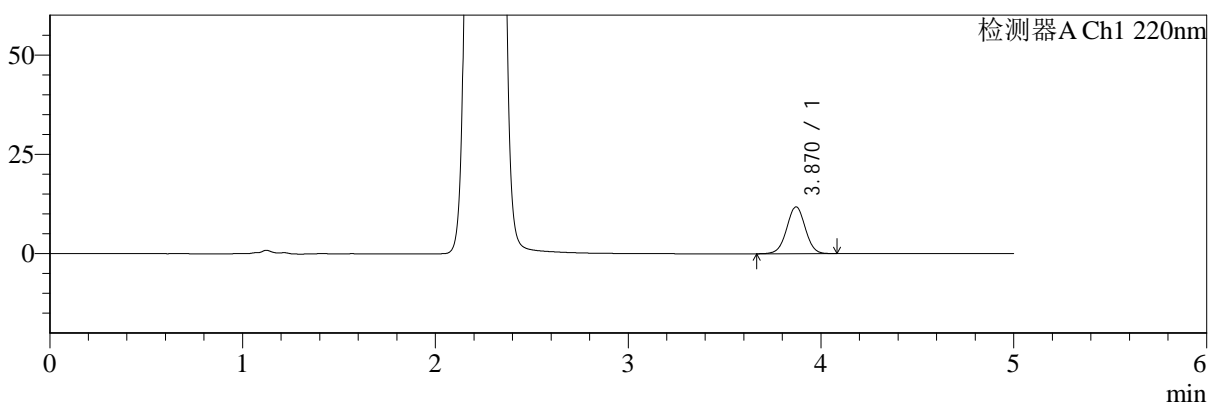
# SMF-4124

## <样品信息>

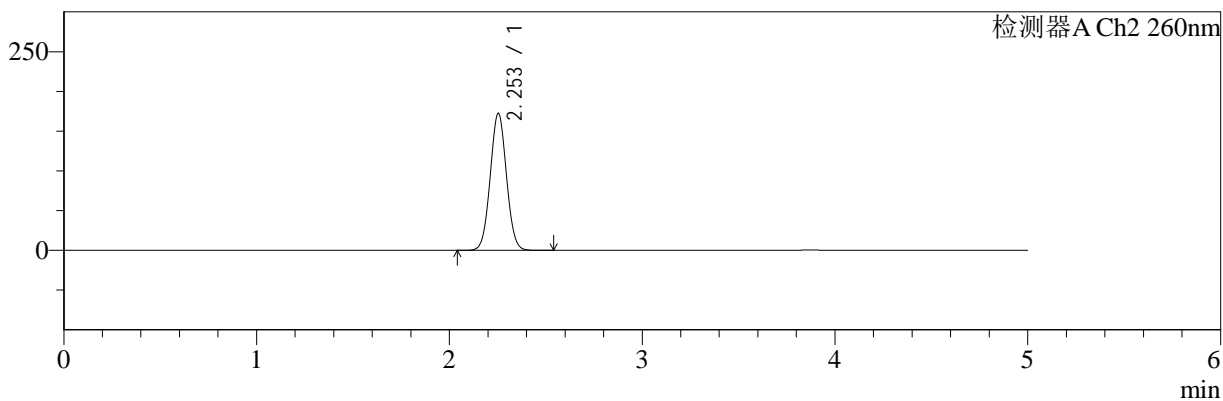
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-29/18-1756-2 - zzp-25042203p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250515-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/16 08:28:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/05/16 10:15:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	78306	100.000	11794	7913	1.003	--
总计		78306	100.000	11794			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	1011985	100.000	172450	3397	1.038	--
总计		1011985	100.000	172450			

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-25042203批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2