



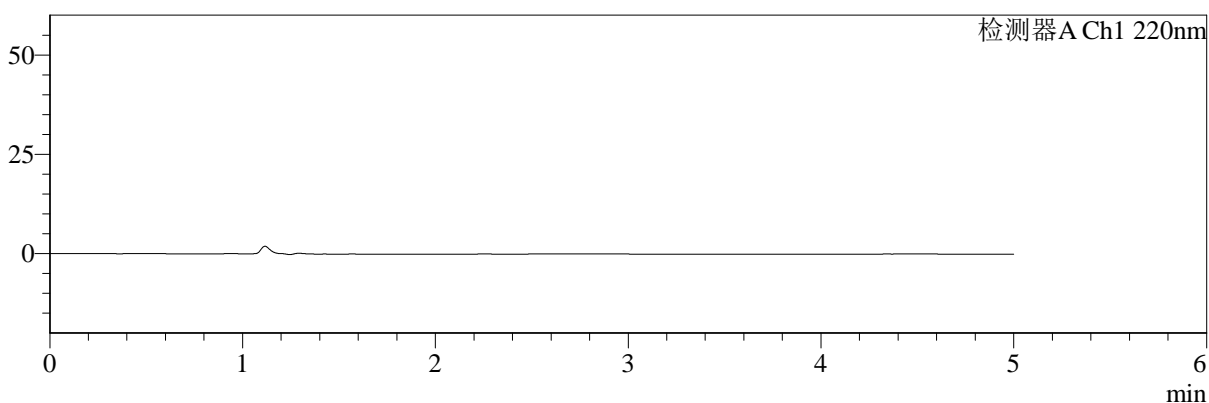
# SMF-4124

## <样品信息>

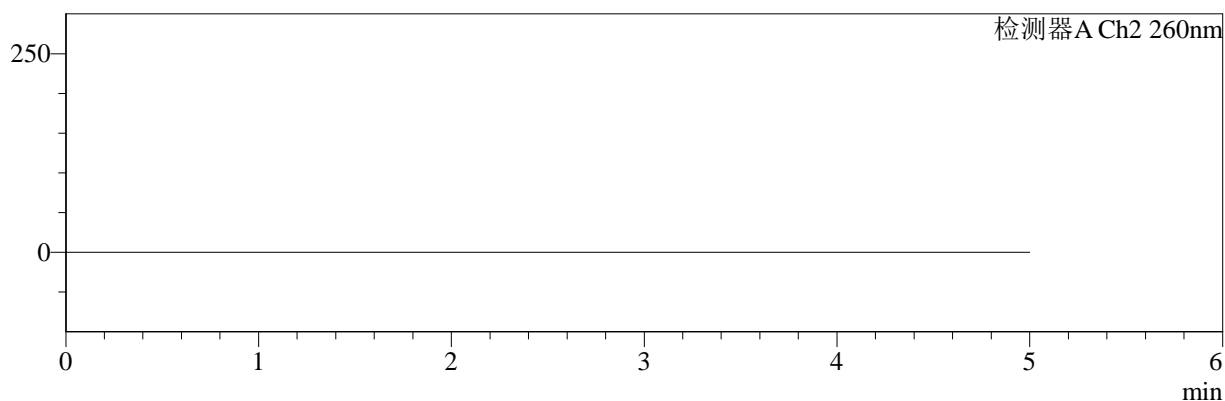
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1151-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 11:57:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:47:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



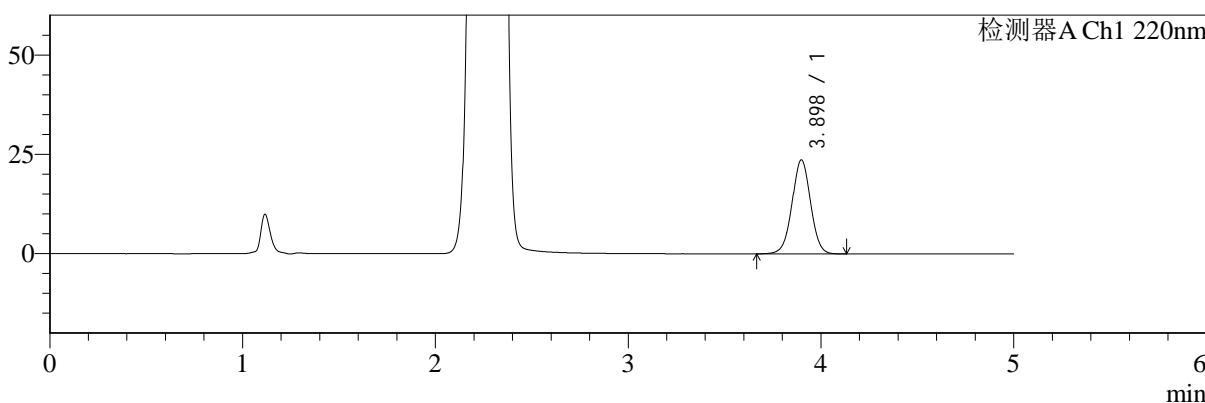
# SMF-4124

## <样品信息>

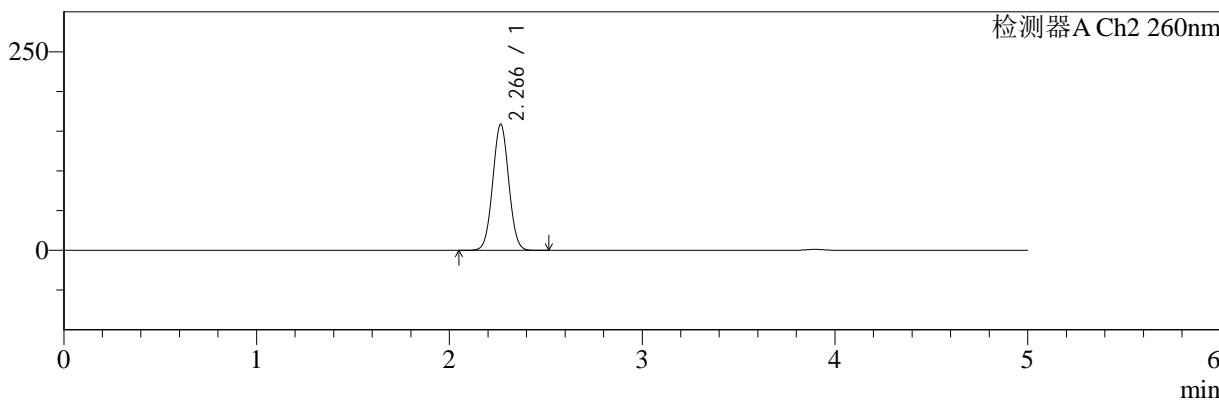
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1152-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:02:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	157637	100.000	23663	8013	1.007	--
总计		157637	100.000	23663			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	919933	100.000	158478	3506	1.031	--
总计		919933	100.000	158478			

图2 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



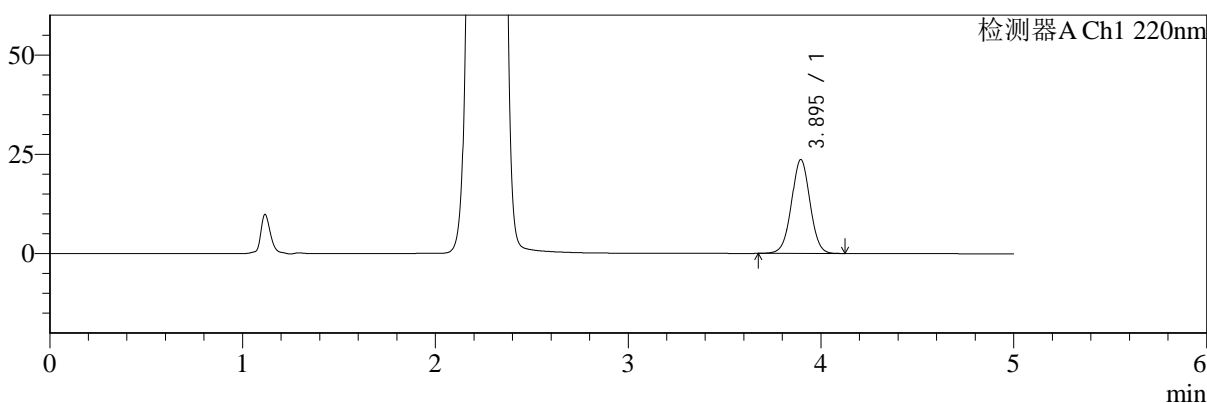
# SMF-4124

## <样品信息>

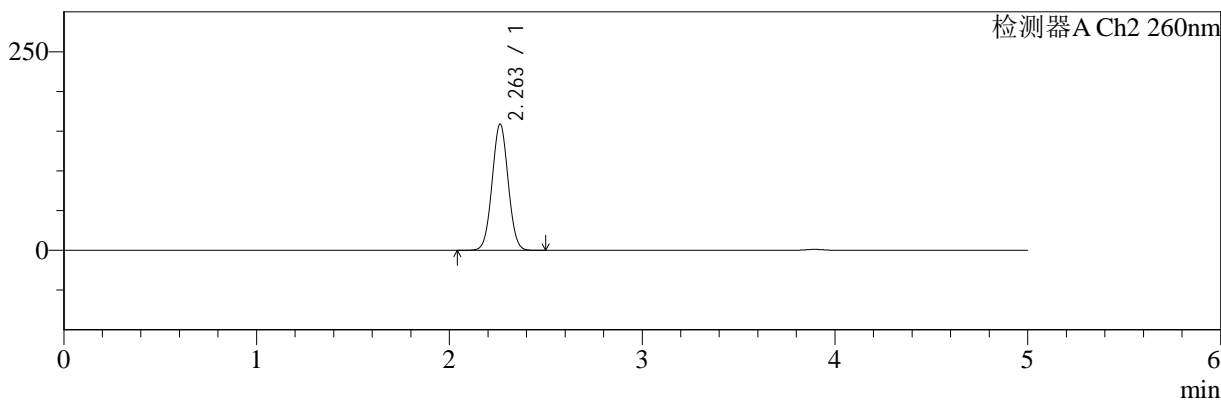
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1153-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:08:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	157211	100.000	23612	7998	1.011	--
总计		157211	100.000	23612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	921288	100.000	158927	3494	1.031	--
总计		921288	100.000	158927			

图3 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



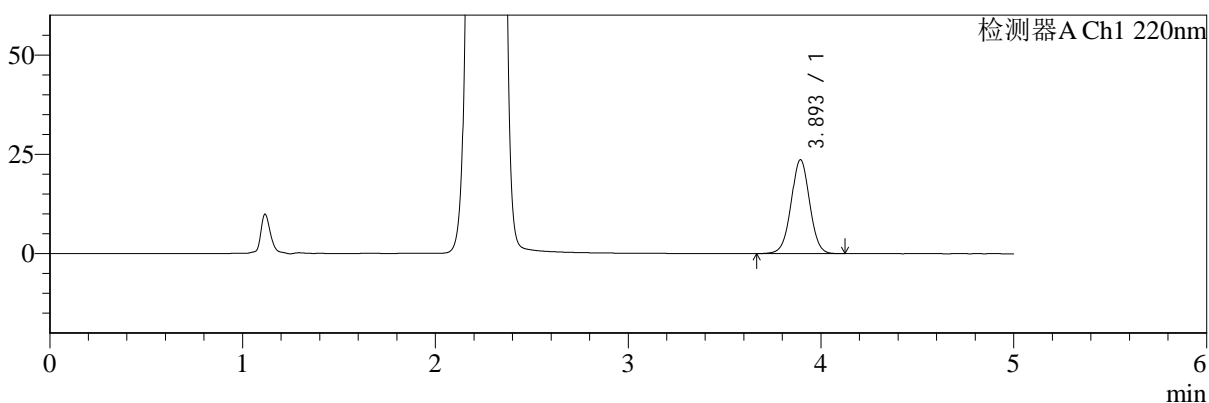
# SMF-4124

## <样品信息>

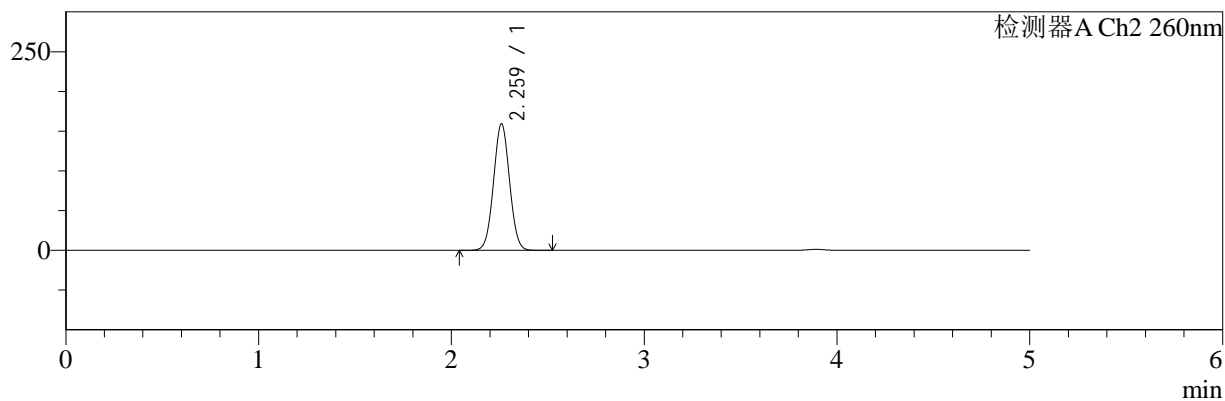
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1154-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:13:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	157574	100.000	23553	7990	1.013	--
总计		157574	100.000	23553			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	922197	100.000	158459	3490	1.031	--
总计		922197	100.000	158459			

图4 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



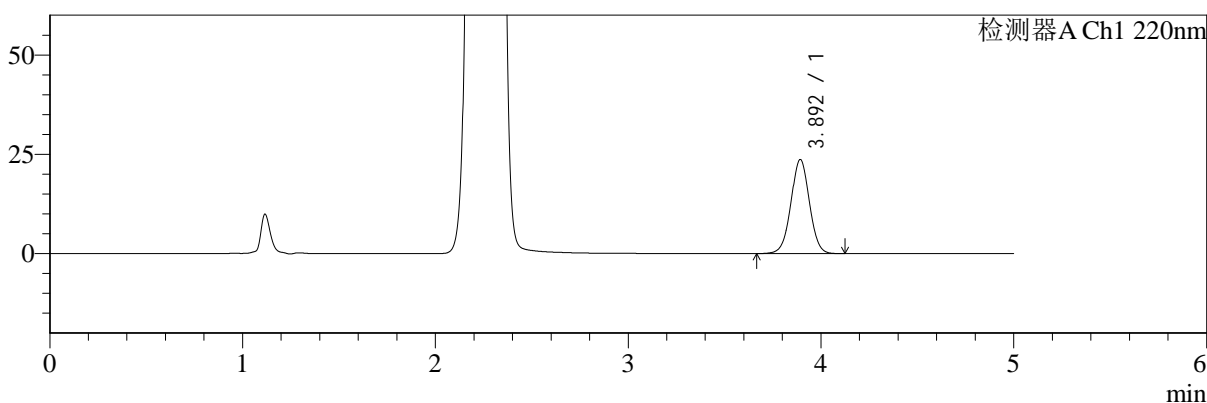
# SMF-4124

## <样品信息>

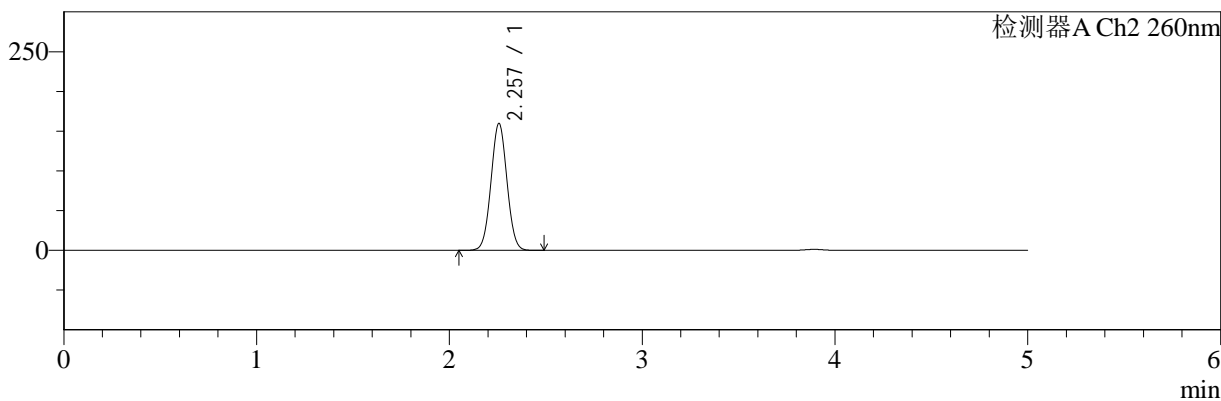
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1155-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:19:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	157375	100.000	23621	8029	1.013	--
总计		157375	100.000	23621			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	921857	100.000	159667	3508	1.031	--
总计		921857	100.000	159667			

图5 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



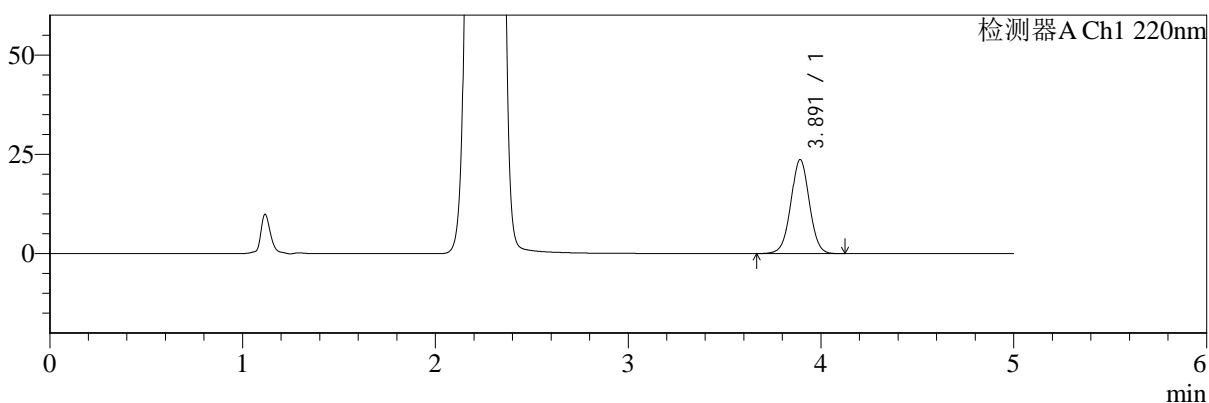
# SMF-4124

## <样品信息>

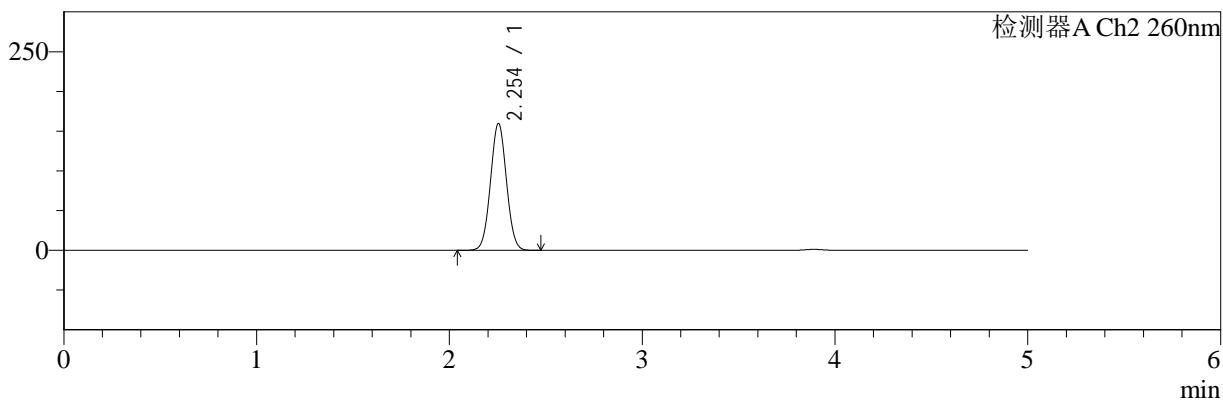
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1156-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:24:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	157597	100.000	23619	7996	1.016	--
总计		157597	100.000	23619			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	922125	100.000	159798	3502	1.032	--
总计		922125	100.000	159798			

图6 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



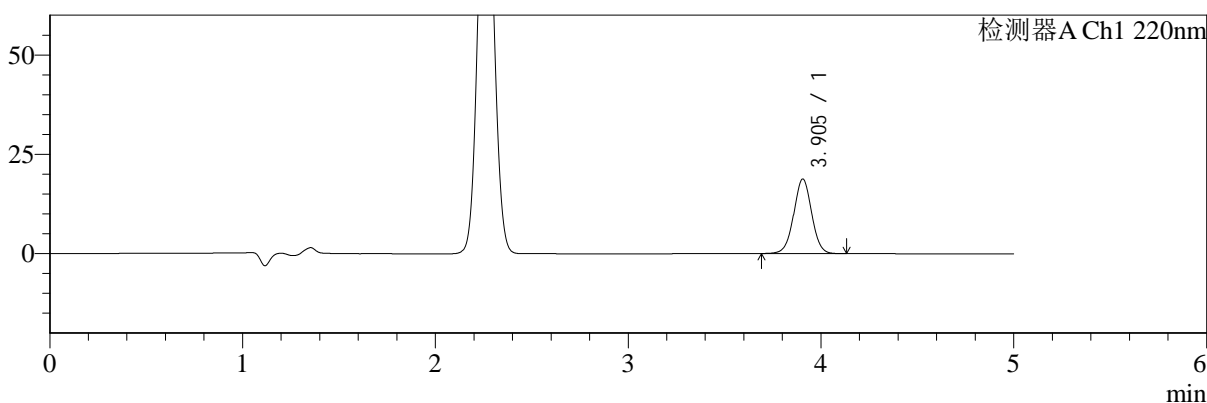
# SMF-4124

## <样品信息>

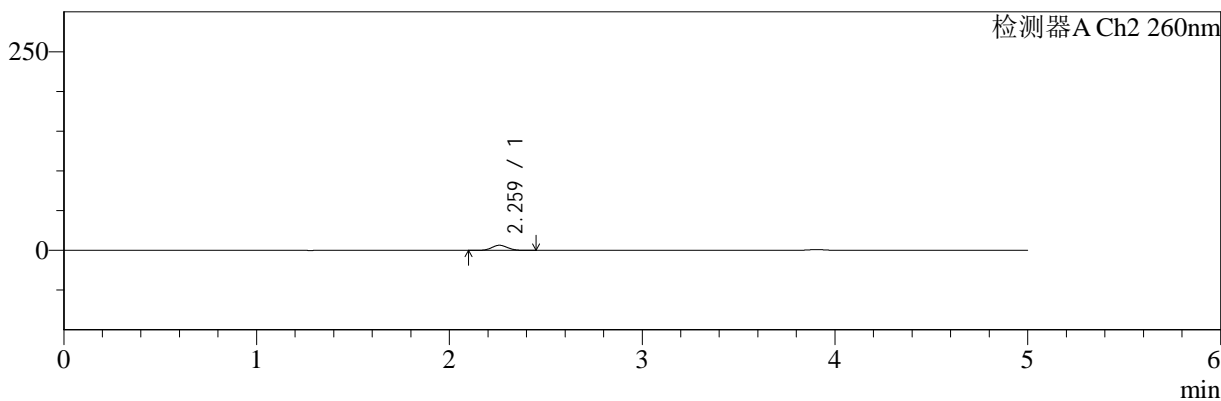
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1157-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:29:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	120986	100.000	18778	8598	1.009	--
总计		120986	100.000	18778			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	36771	100.000	6396	3584	1.062	--
总计		36771	100.000	6396			

图7 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



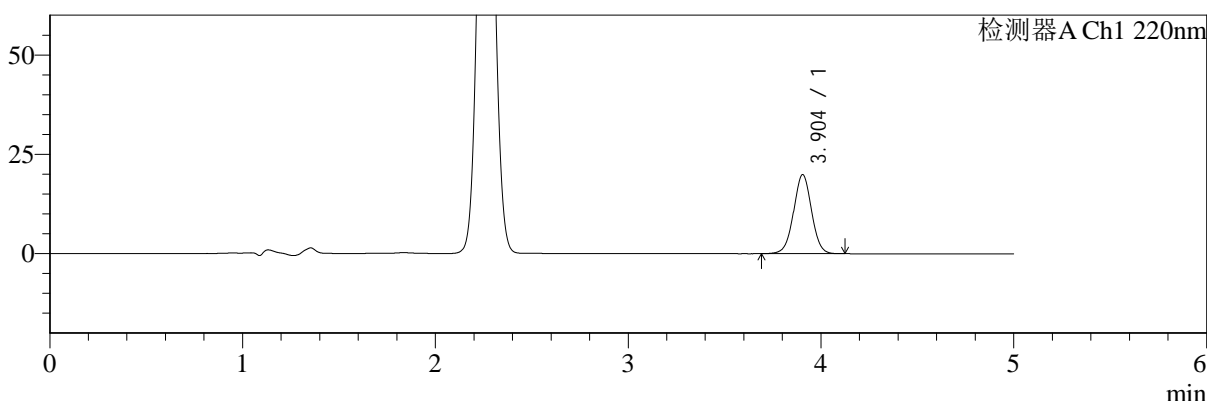
# SMF-4124

## <样品信息>

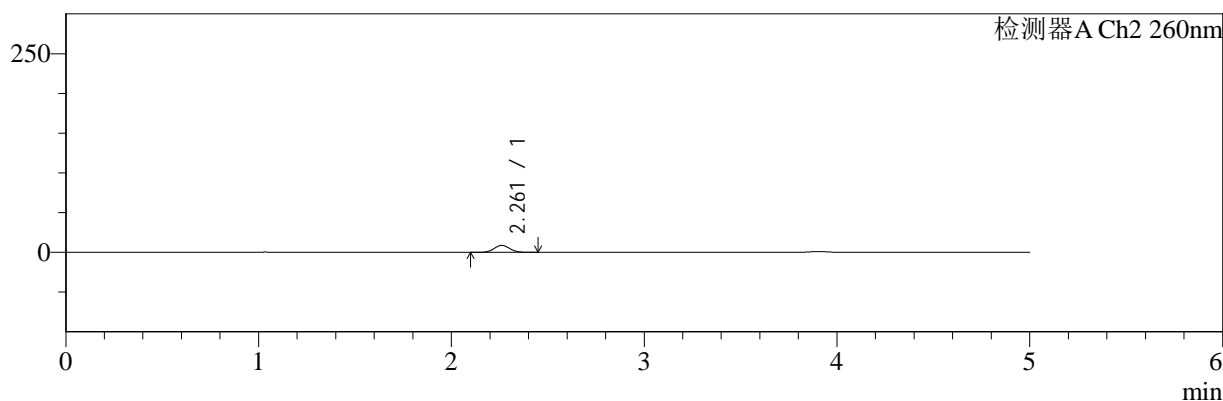
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1158-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:35:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	128276	100.000	19910	8607	1.009	--
总计		128276	100.000	19910			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	49874	100.000	8733	3613	1.060	--
总计		49874	100.000	8733			

图8 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



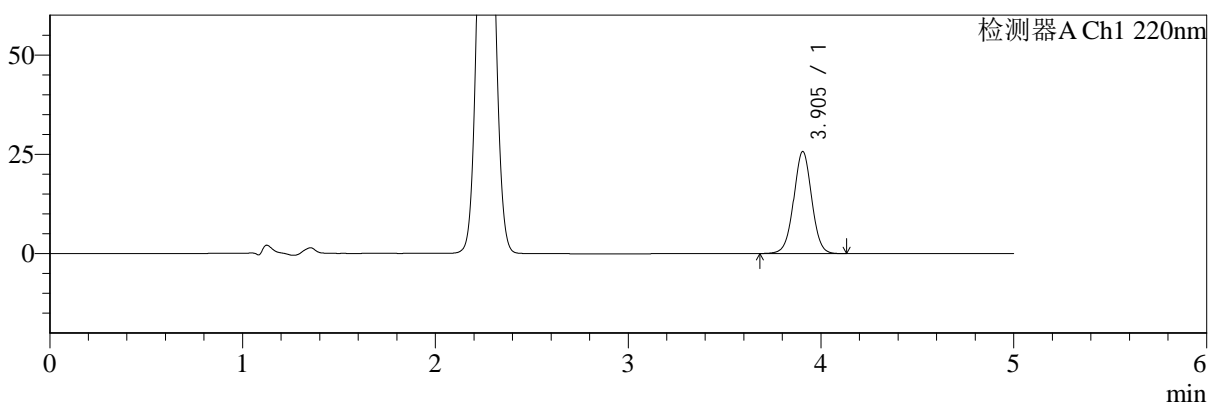
# SMF-4124

## <样品信息>

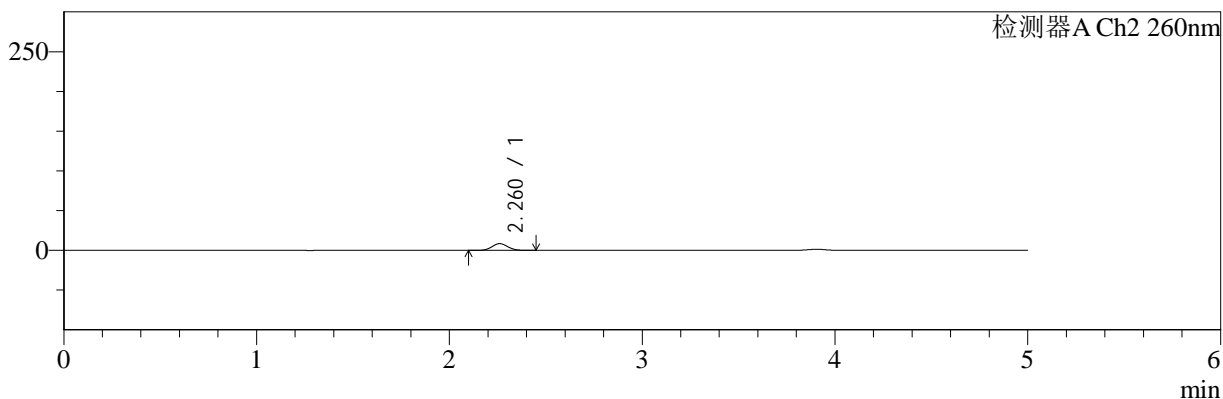
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1159-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:40:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	165935	100.000	25697	8581	1.010	--
总计		165935	100.000	25697			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	48174	100.000	8417	3602	1.063	--
总计		48174	100.000	8417			

图9 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



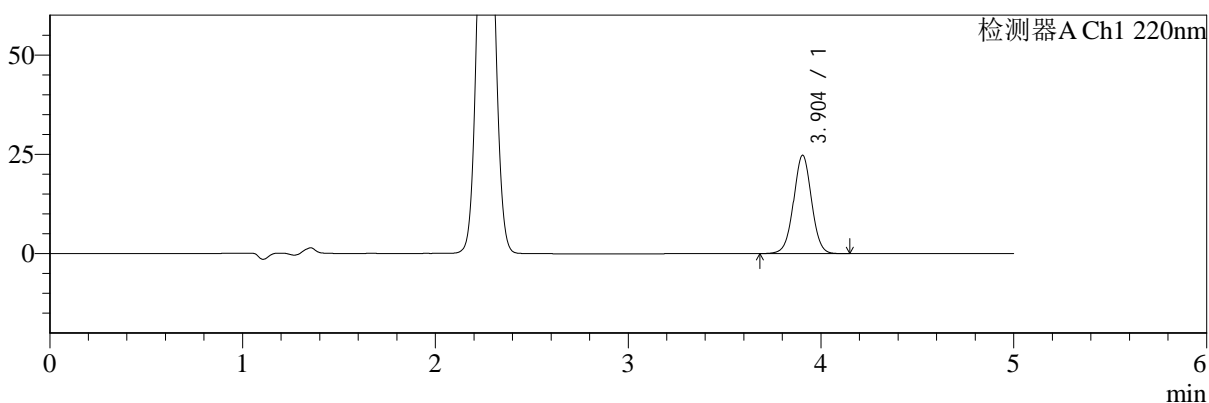
# SMF-4124

## <样品信息>

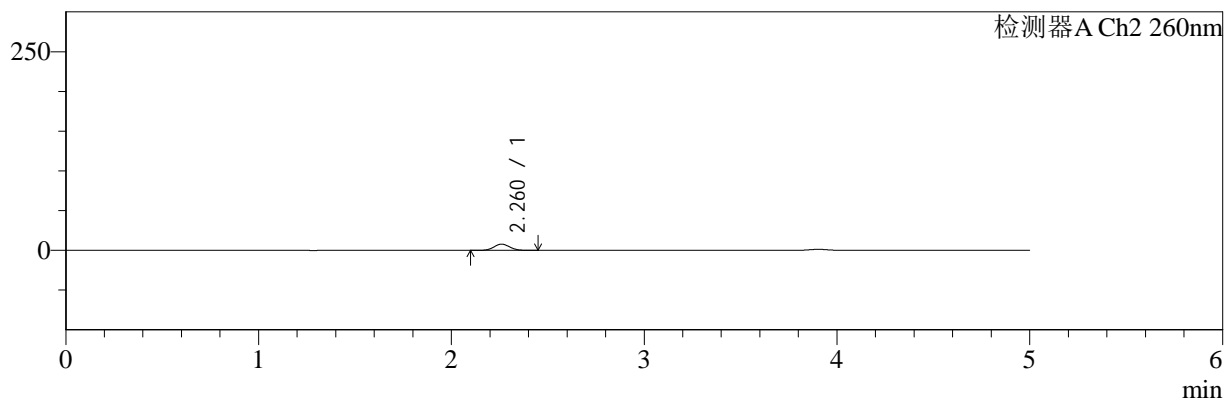
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1160-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:45:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	160142	100.000	24777	8584	1.011	--
总计		160142	100.000	24777			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	44677	100.000	7800	3591	1.062	--
总计		44677	100.000	7800			

图10 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



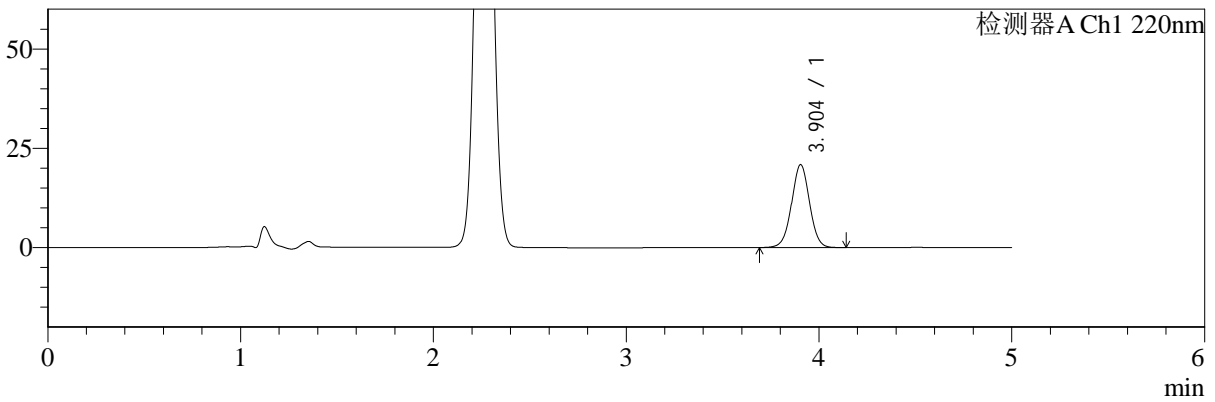
# SMF-4124

## <样品信息>

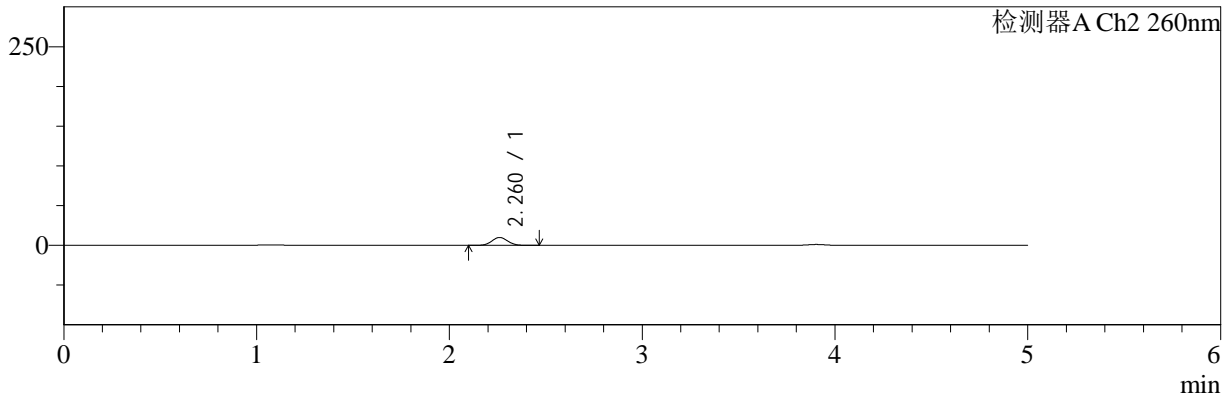
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1161-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:51:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	134838	100.000	20890	8583	1.011	--
总计		134838	100.000	20890			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	57027	100.000	9898	3548	1.060	--
总计		57027	100.000	9898			

图11 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



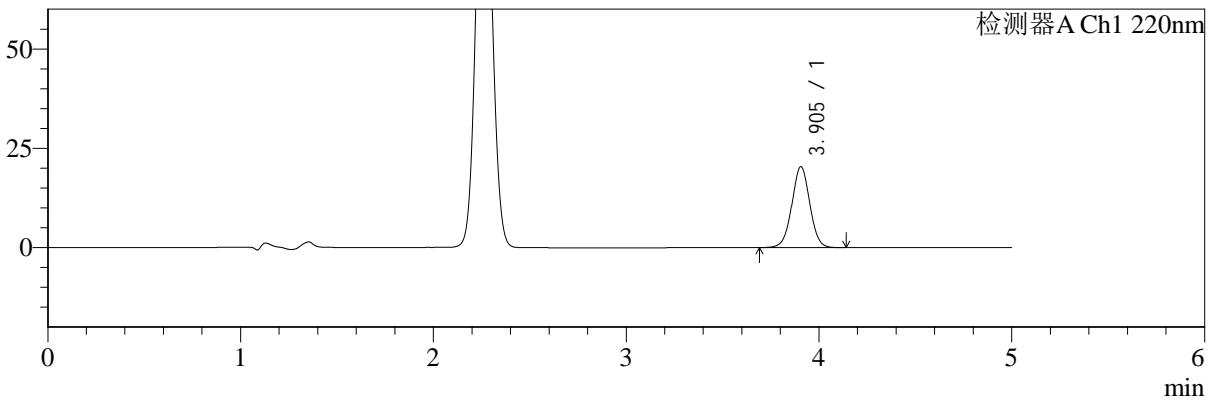
# SMF-4124

## <样品信息>

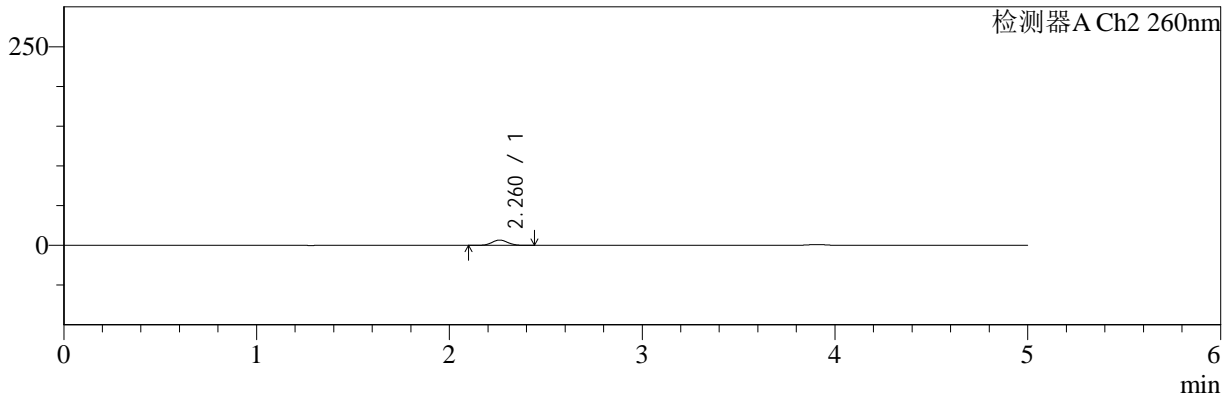
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1162-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 12:56:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	131664	100.000	20394	8602	1.013	--
总计		131664	100.000	20394			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	38355	100.000	6703	3585	1.057	--
总计		38355	100.000	6703			

图12 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



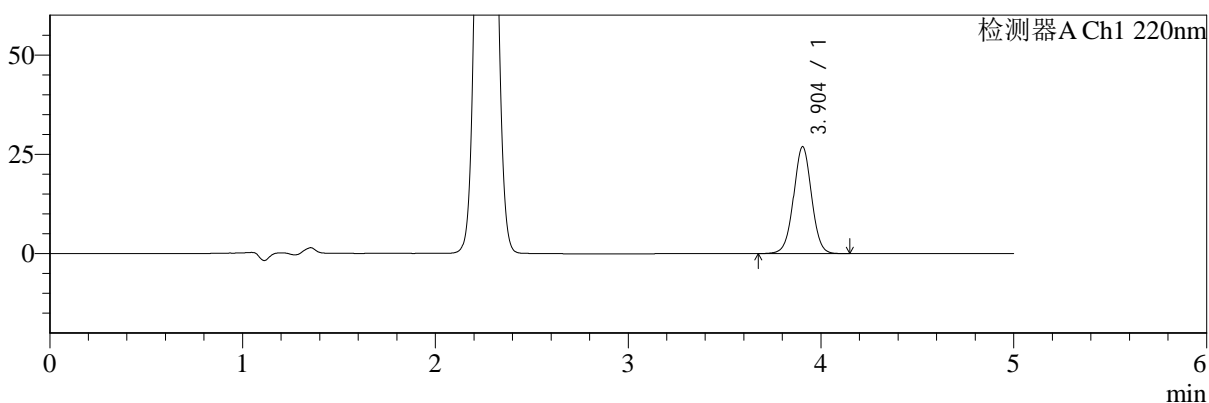
# SMF-4124

## <样品信息>

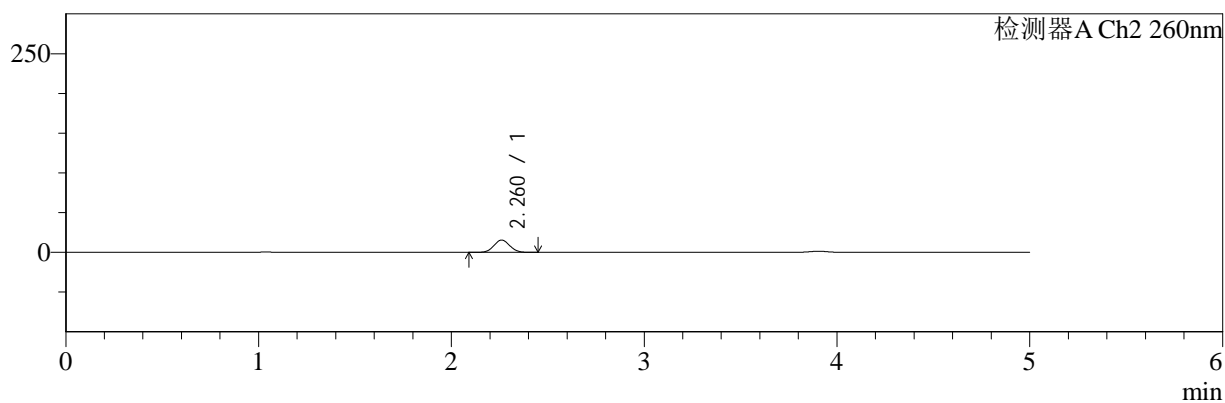
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1163-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:02:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	173915	100.000	26922	8586	1.012	--
总计		173915	100.000	26922			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	89036	100.000	15457	3556	1.060	--
总计		89036	100.000	15457			

图13 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



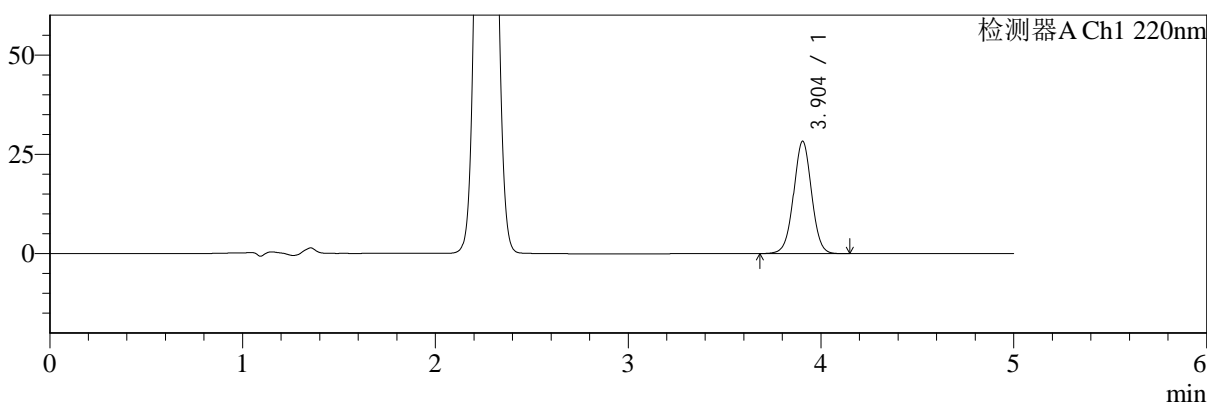
# SMF-4124

## <样品信息>

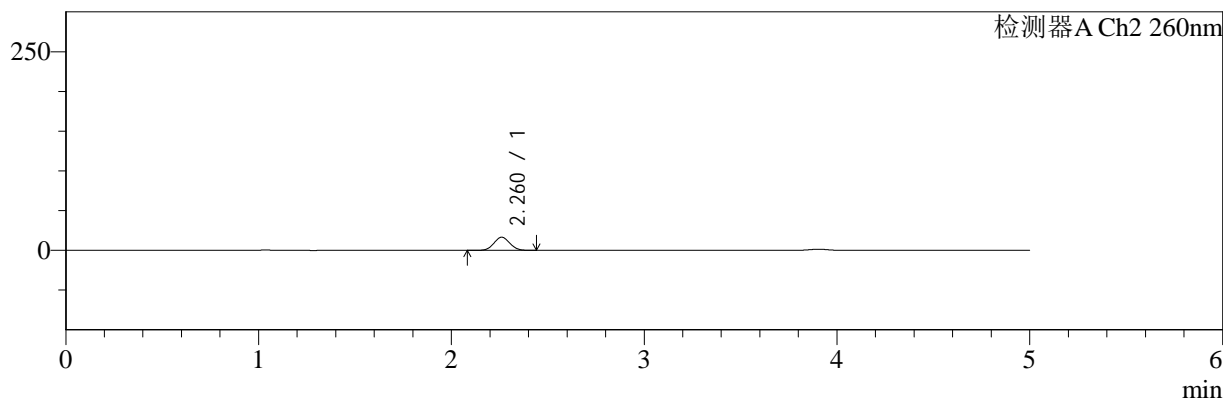
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1164-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:07:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	182832	100.000	28299	8585	1.011	--
总计		182832	100.000	28299			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	95208	100.000	16514	3543	1.059	--
总计		95208	100.000	16514			

图14 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



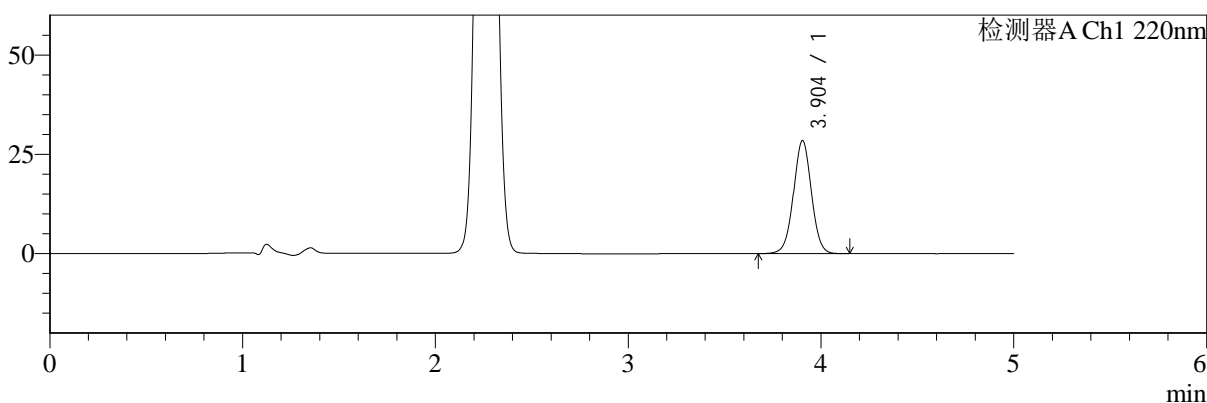
# SMF-4124

## <样品信息>

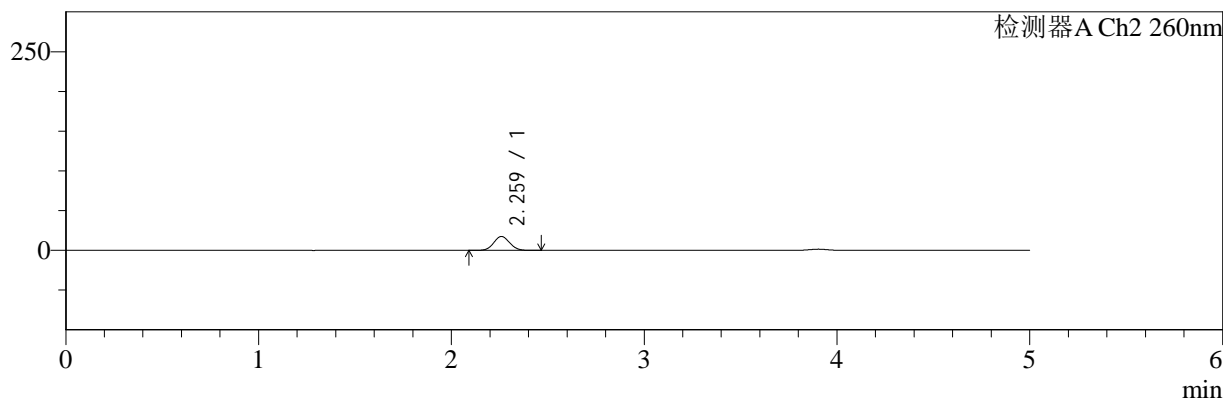
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1165-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:12:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	183815	100.000	28454	8582	1.012	--
总计		183815	100.000	28454			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	100877	100.000	17435	3535	1.062	--
总计		100877	100.000	17435			

图15 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



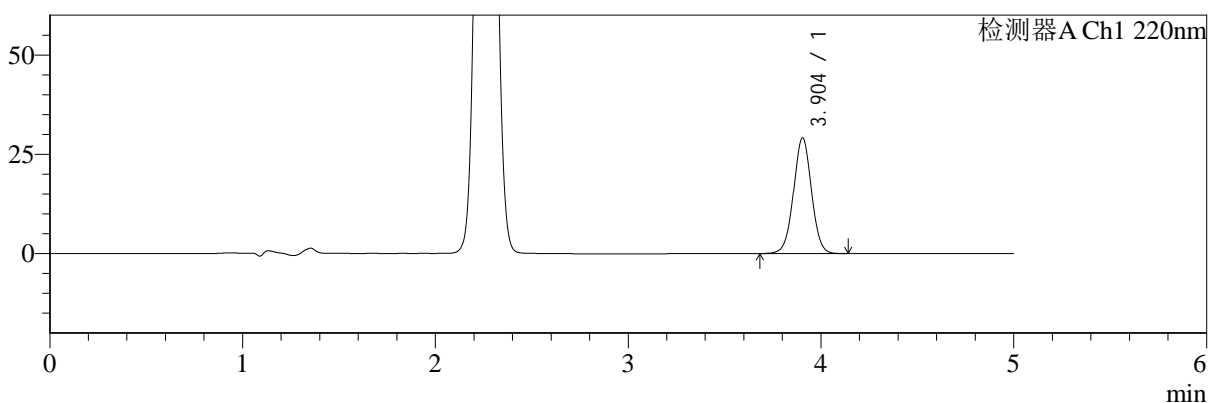
# SMF-4124

## <样品信息>

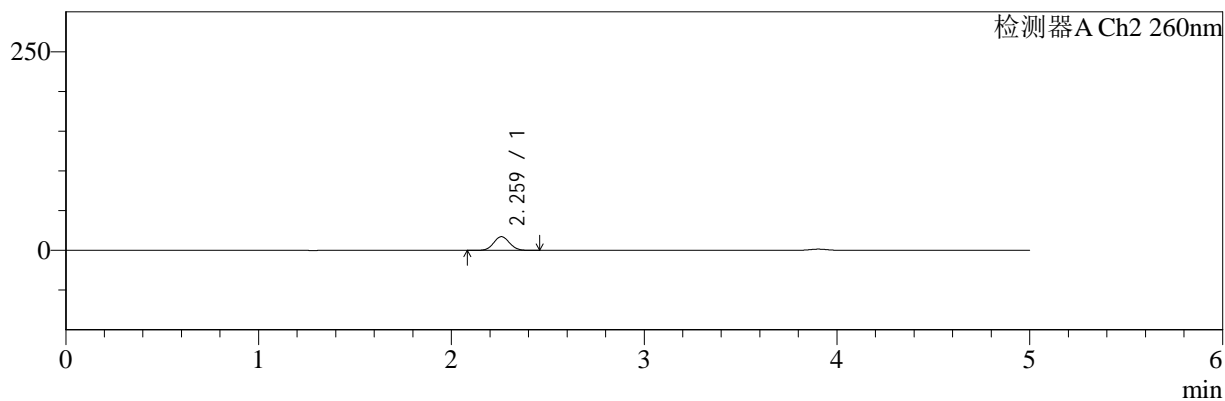
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1166-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	188428	100.000	29141	8561	1.014	--
总计		188428	100.000	29141			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	99395	100.000	17177	3525	1.062	--
总计		99395	100.000	17177			

图16 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



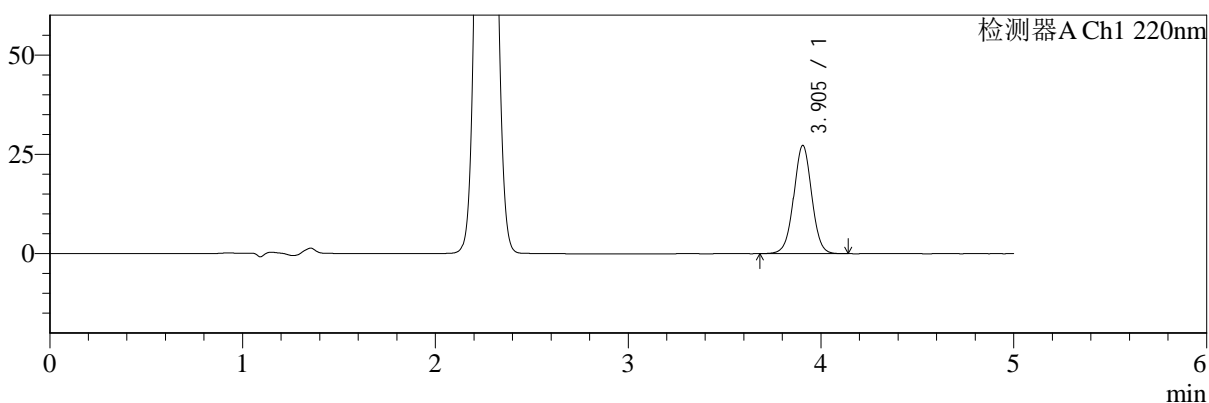
# SMF-4124

## <样品信息>

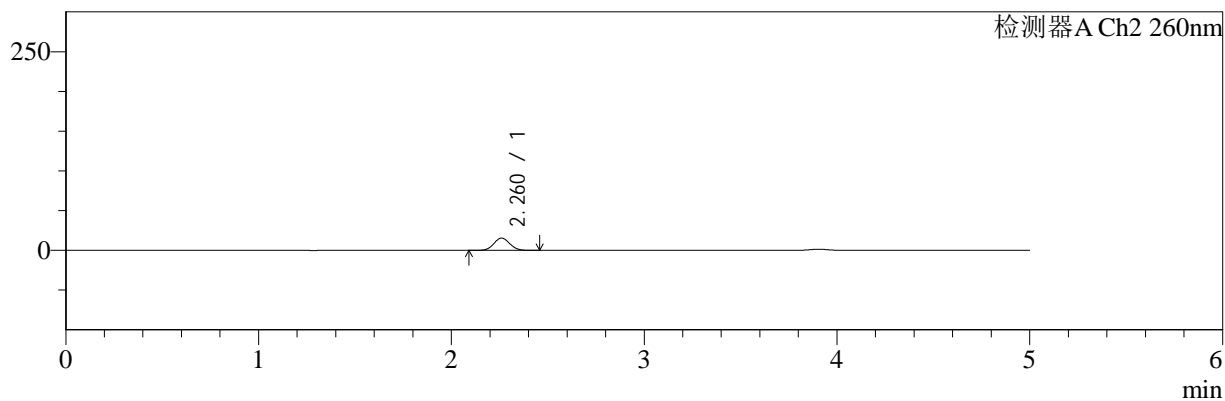
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1167-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:23:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	176063	100.000	27259	8571	1.014	--
总计		176063	100.000	27259			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	89156	100.000	15423	3525	1.066	--
总计		89156	100.000	15423			

图17 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



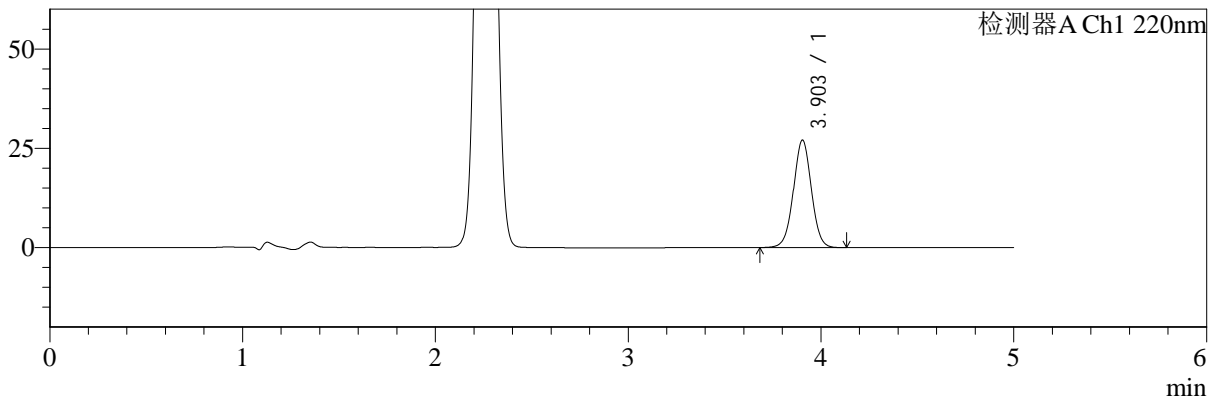
# SMF-4124

## <样品信息>

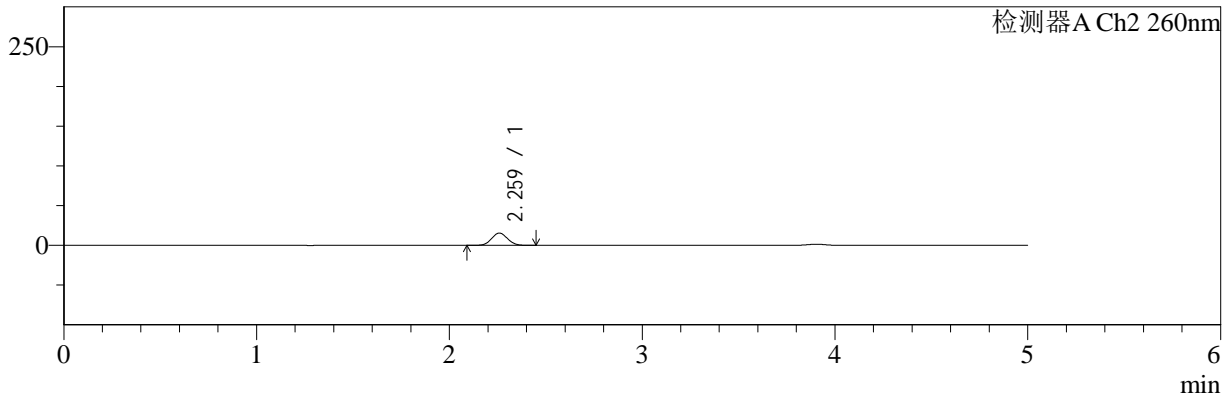
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1168-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:28:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	174743	100.000	27055	8576	1.013	--
总计		174743	100.000	27055			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	89193	100.000	15438	3534	1.063	--
总计		89193	100.000	15438			

图18 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



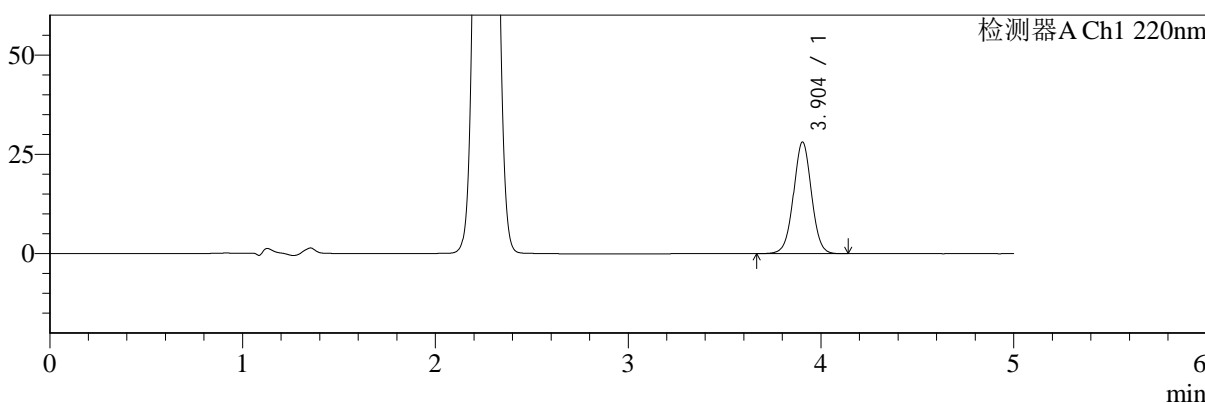
# SMF-4124

## <样品信息>

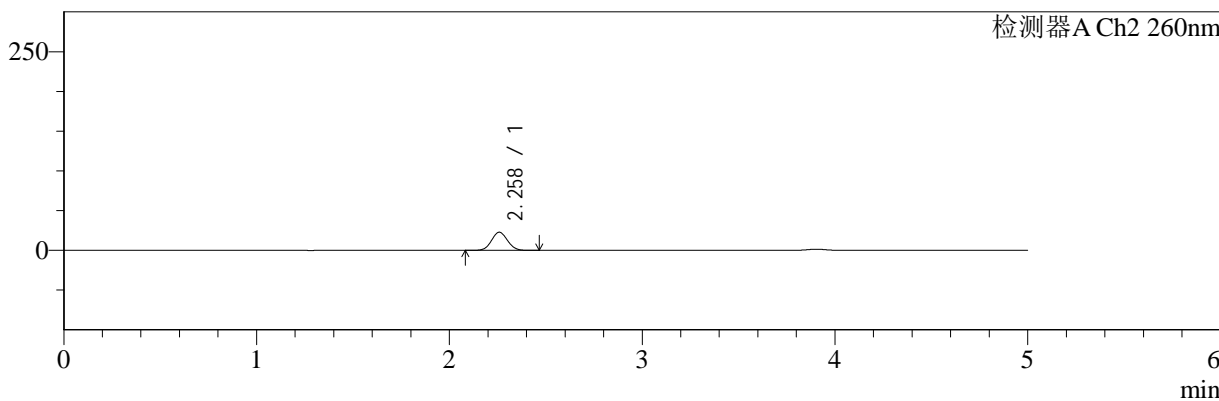
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1169-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:34:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	181719	100.000	28120	8582	1.014	--
总计		181719	100.000	28120			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	131689	100.000	22755	3510	1.061	--
总计		131689	100.000	22755			

图19 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



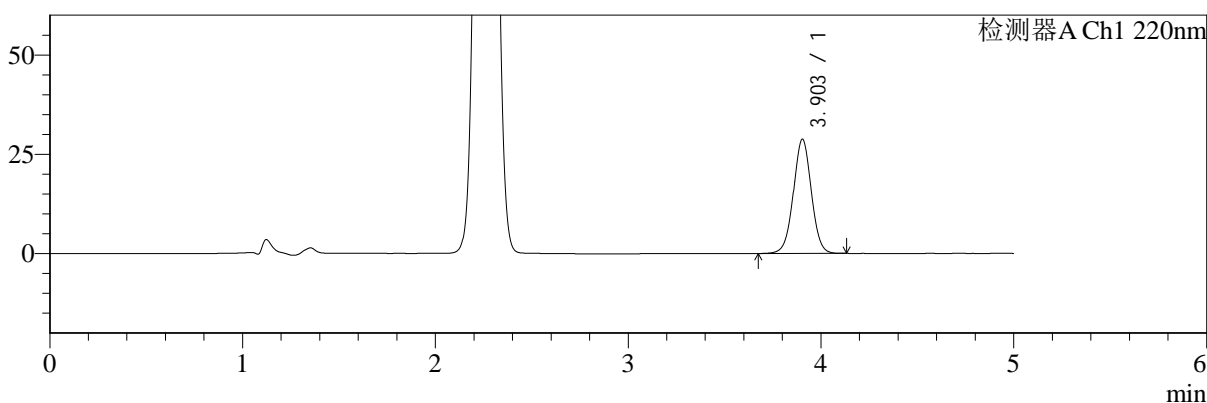
# SMF-4124

## <样品信息>

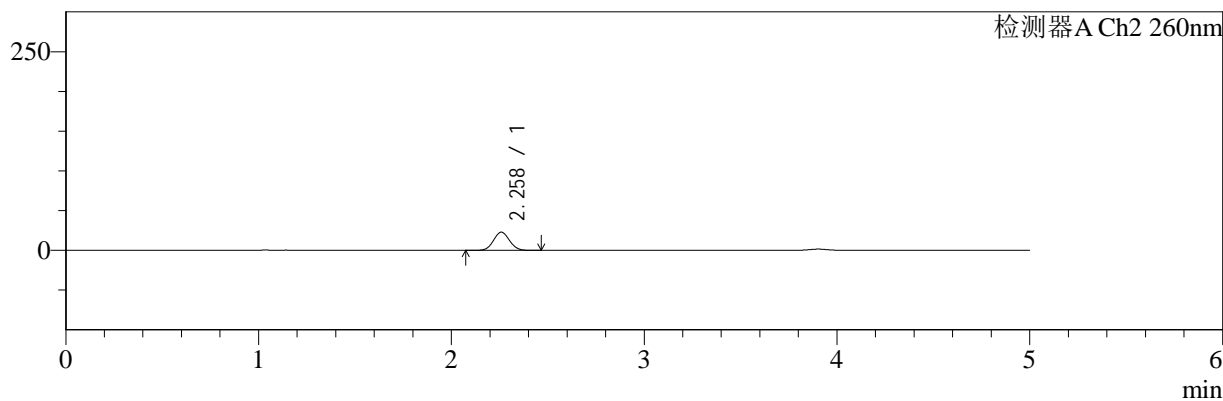
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1170-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:39:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	185518	100.000	28725	8581	1.013	--
总计		185518	100.000	28725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	132172	100.000	22830	3507	1.062	--
总计		132172	100.000	22830			

图20 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



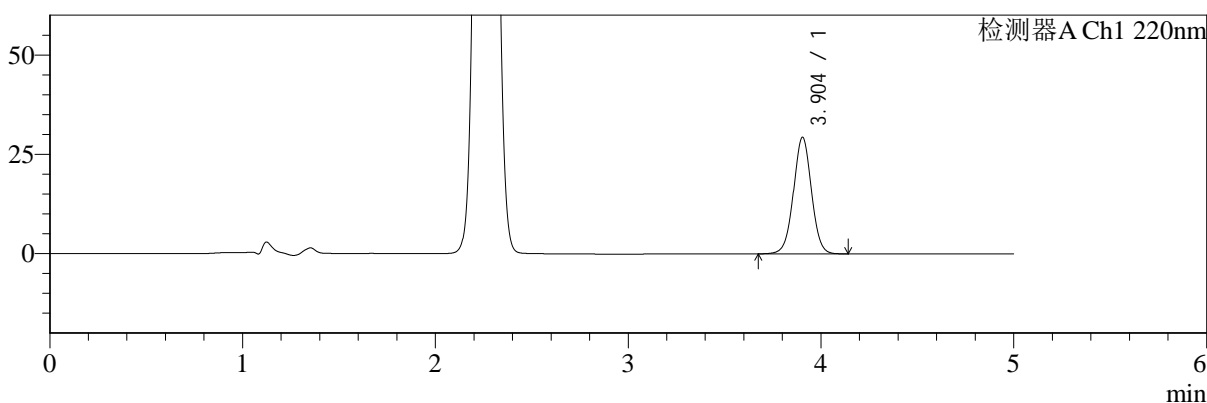
# SMF-4124

## <样品信息>

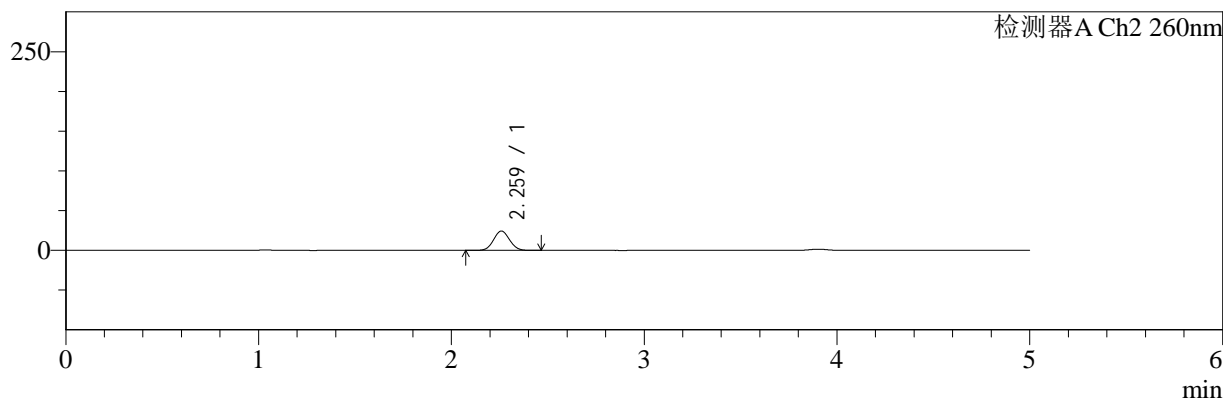
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1171-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:44:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	189711	100.000	29341	8565	1.014	--
总计		189711	100.000	29341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	141100	100.000	24326	3500	1.061	--
总计		141100	100.000	24326			

图21 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



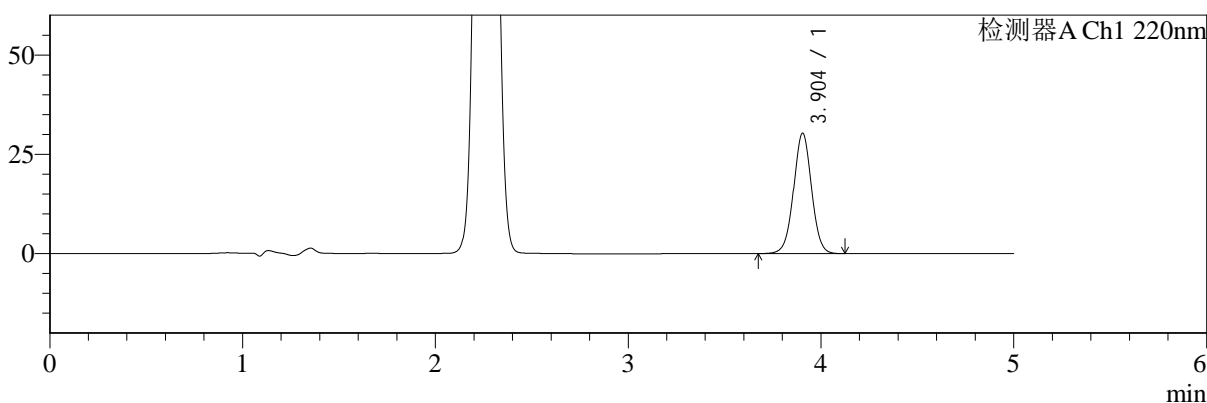
# SMF-4124

## <样品信息>

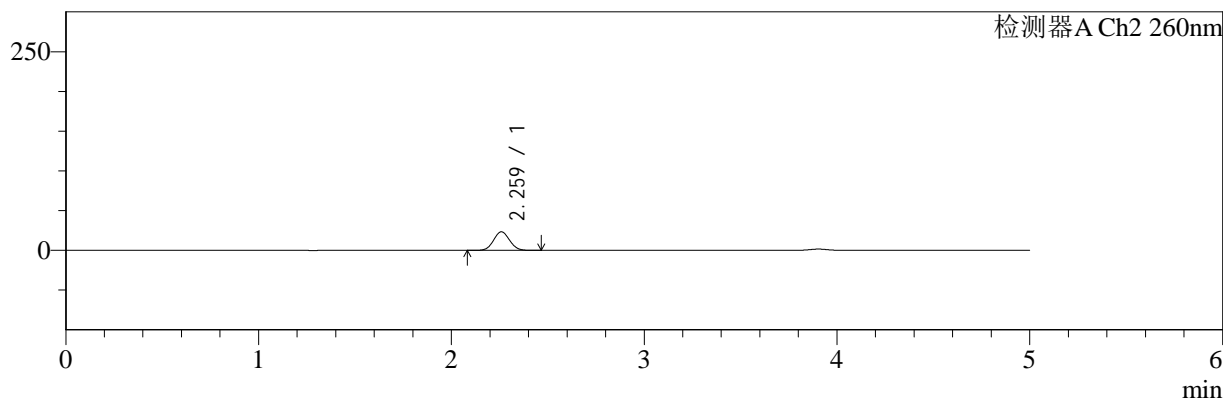
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1172-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:50:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	195940	100.000	30332	8574	1.014	--
总计		195940	100.000	30332			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	135041	100.000	23260	3488	1.063	--
总计		135041	100.000	23260			

图22 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



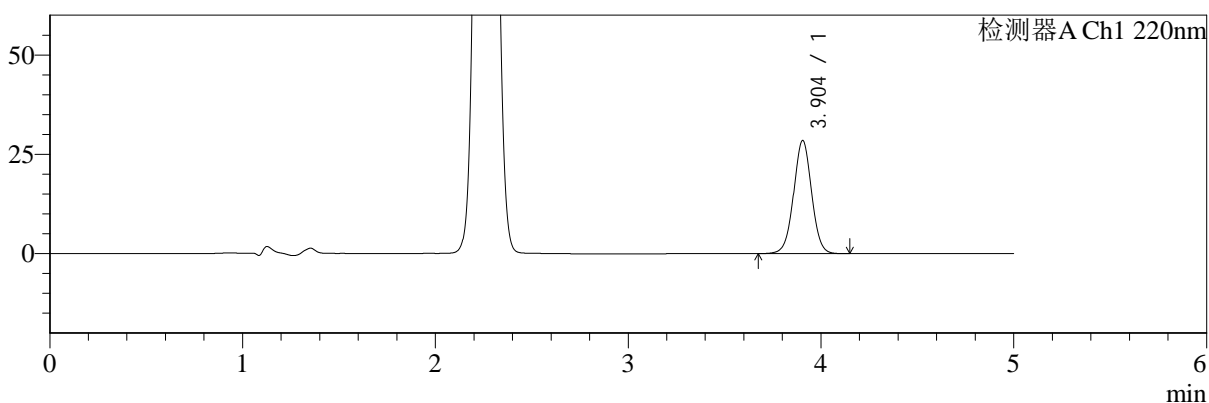
# SMF-4124

## <样品信息>

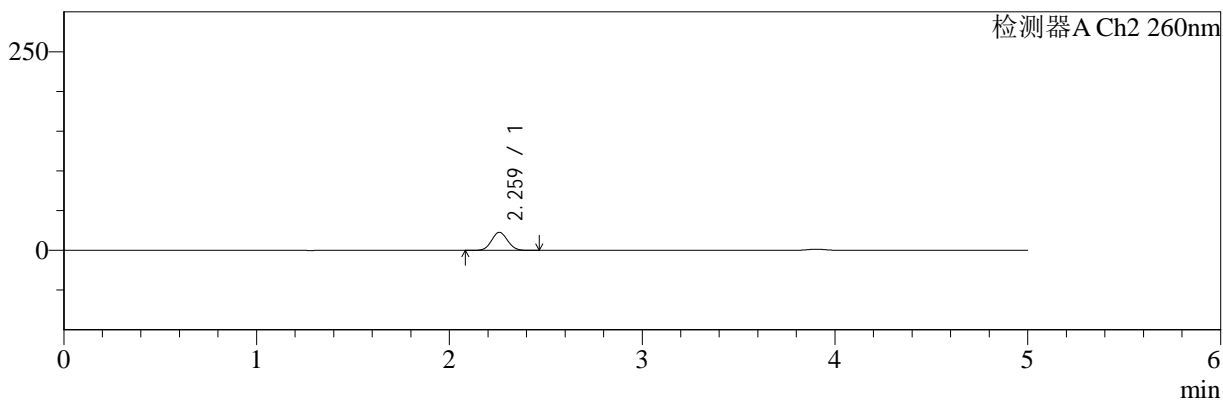
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1173-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 13:55:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	184180	100.000	28495	8577	1.015	--
总计		184180	100.000	28495			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	131388	100.000	22651	3495	1.062	--
总计		131388	100.000	22651			

图23 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



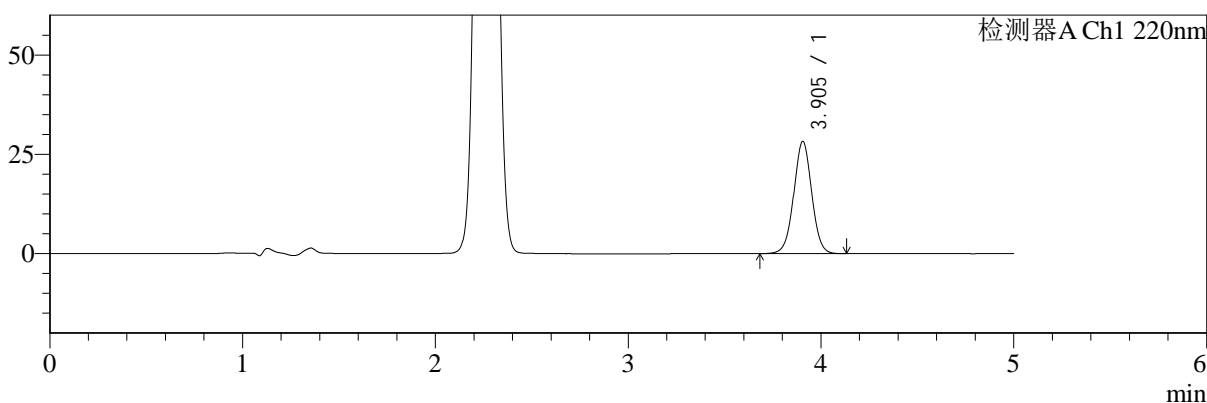
# SMF-4124

## <样品信息>

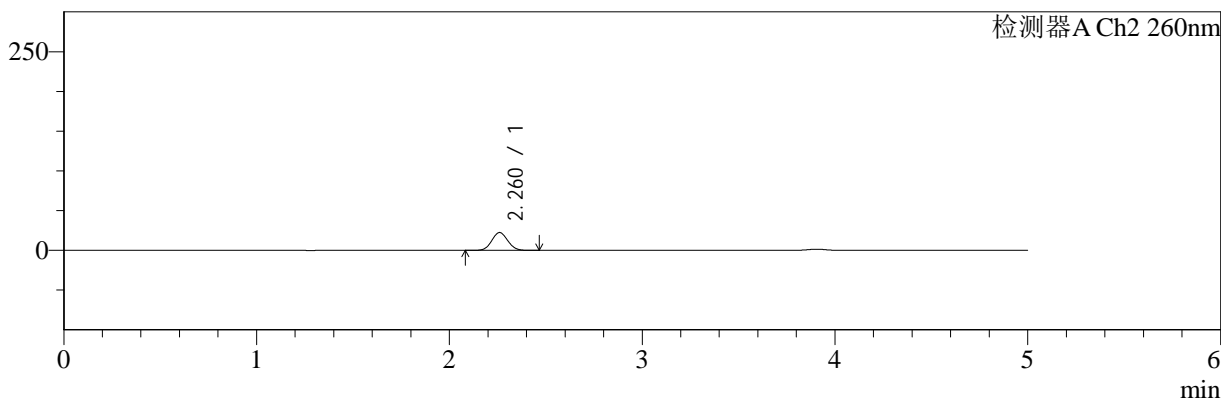
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1174-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:01:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:48:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	182624	100.000	28281	8576	1.014	--
总计		182624	100.000	28281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	129787	100.000	22363	3503	1.063	--
总计		129787	100.000	22363			

图24 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



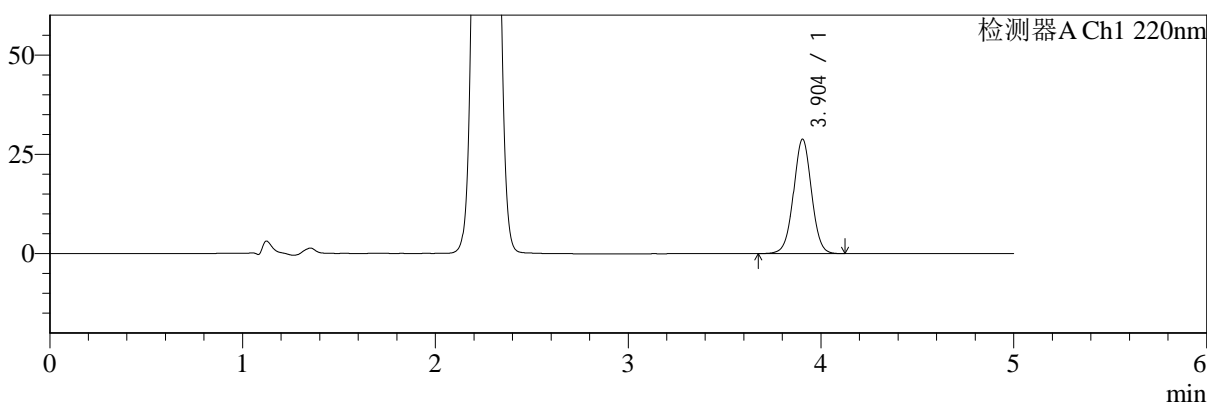
# SMF-4124

## <样品信息>

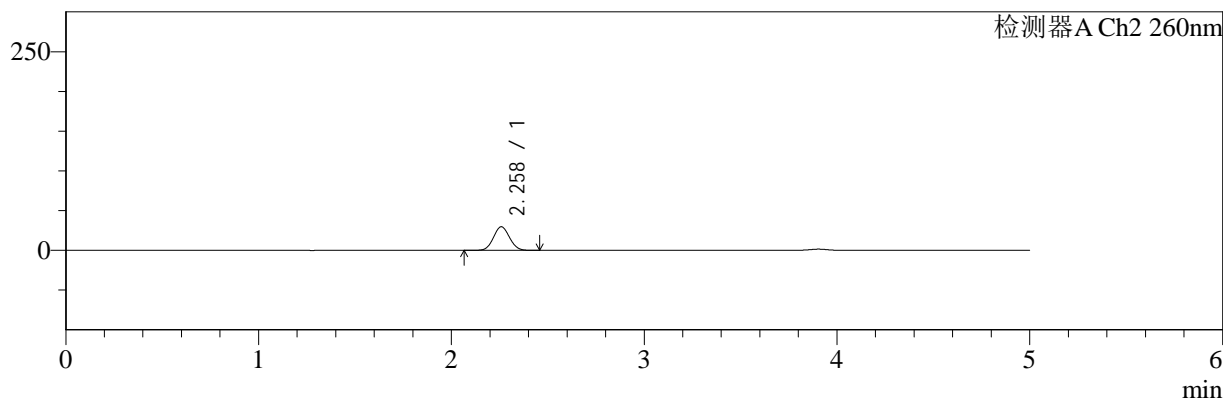
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1175-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:06:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	186298	100.000	28813	8571	1.015	--
总计		186298	100.000	28813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	172478	100.000	29626	3468	1.062	--
总计		172478	100.000	29626			

图25 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



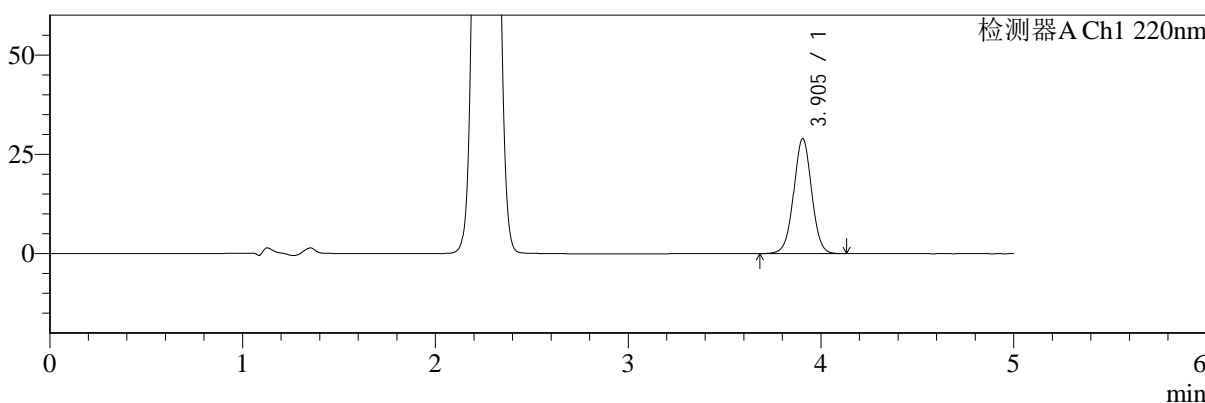
# SMF-4124

## <样品信息>

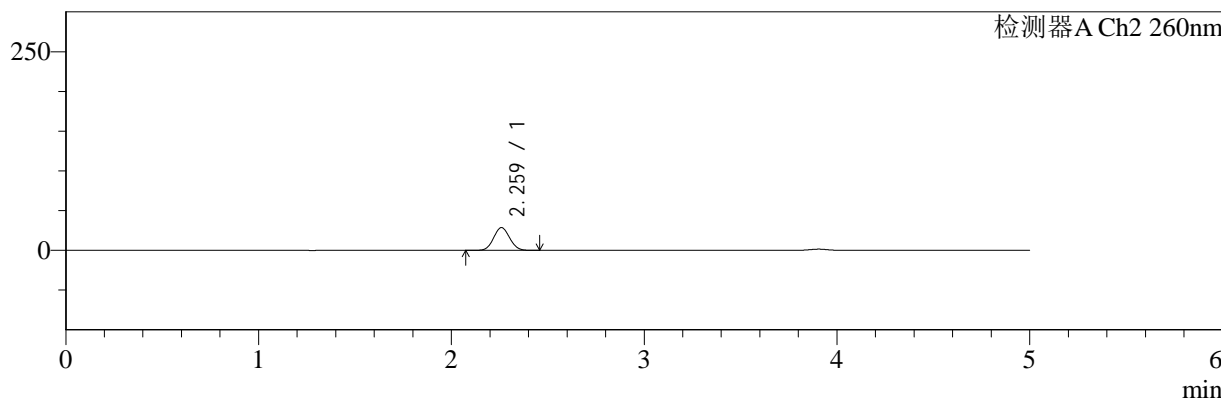
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1176-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:11:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	187111	100.000	28993	8586	1.014	--
总计		187111	100.000	28993			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	166307	100.000	28579	3482	1.061	--
总计		166307	100.000	28579			

图26 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



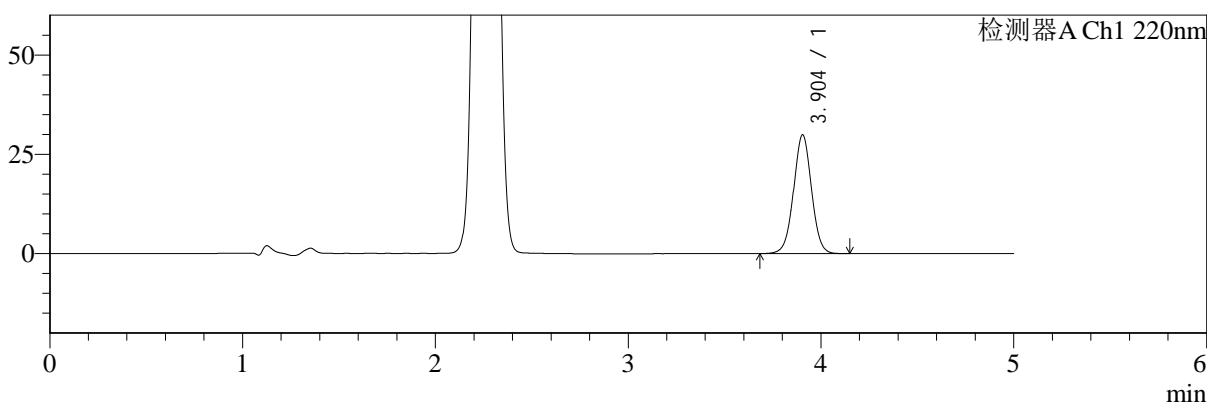
# SMF-4124

## <样品信息>

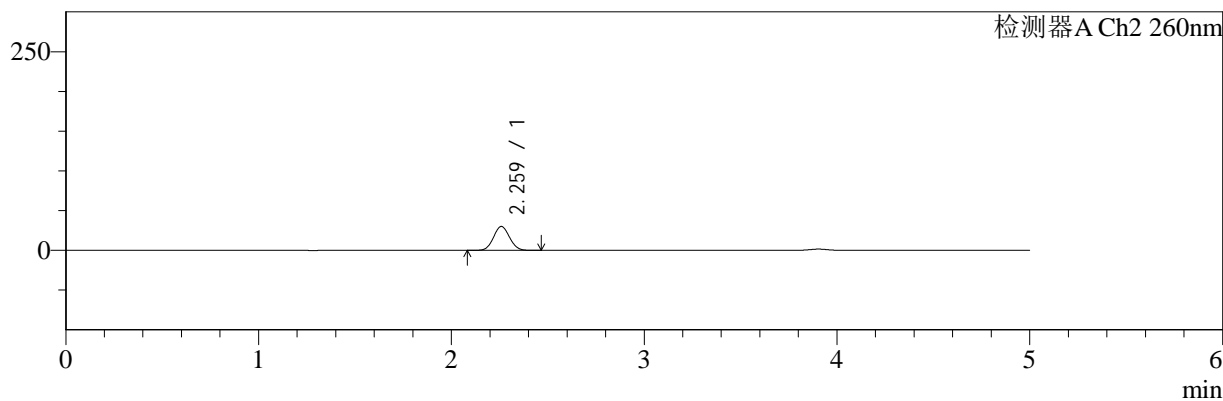
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1177-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:17:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	192953	100.000	29898	8592	1.015	--
总计		192953	100.000	29898			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	174292	100.000	29992	3483	1.061	--
总计		174292	100.000	29992			

图27 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



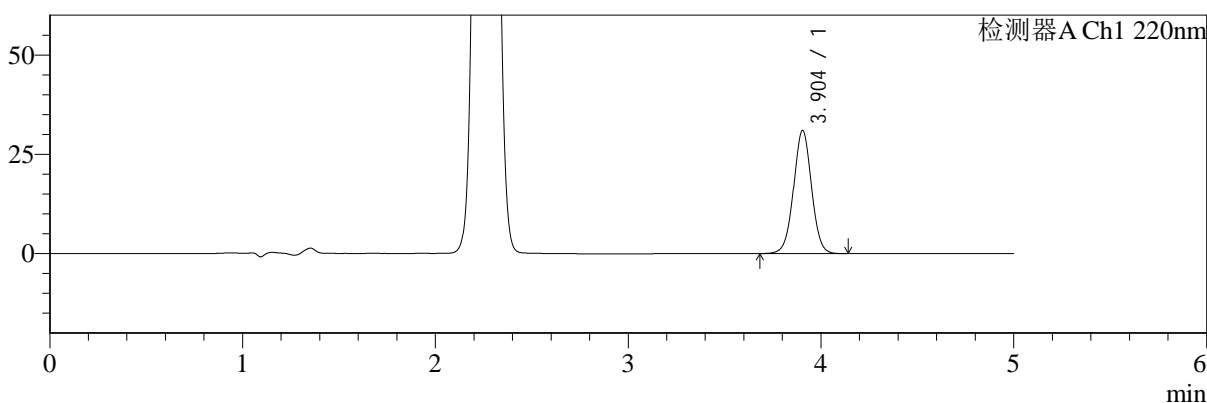
# SMF-4124

## <样品信息>

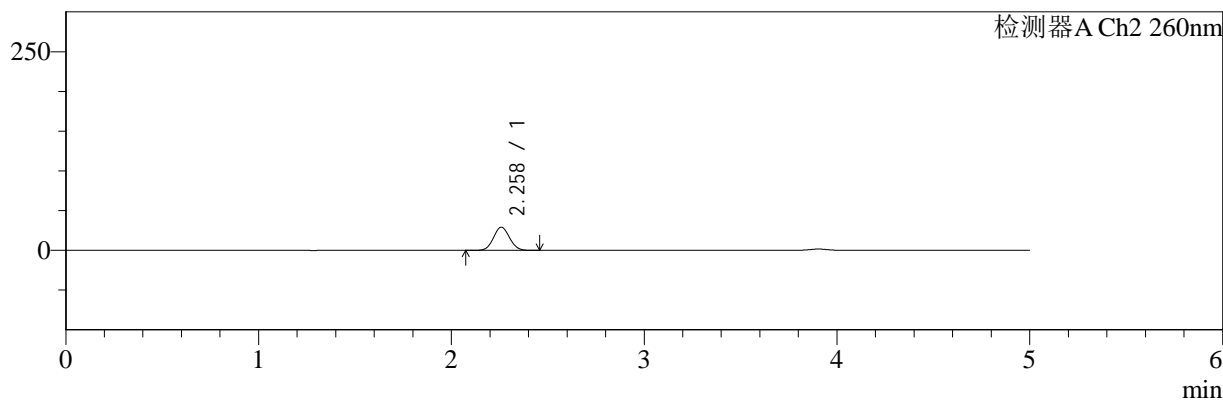
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1178-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:22:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	200153	100.000	31005	8591	1.014	--
总计		200153	100.000	31005			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	169439	100.000	29109	3467	1.061	--
总计		169439	100.000	29109			

图28 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



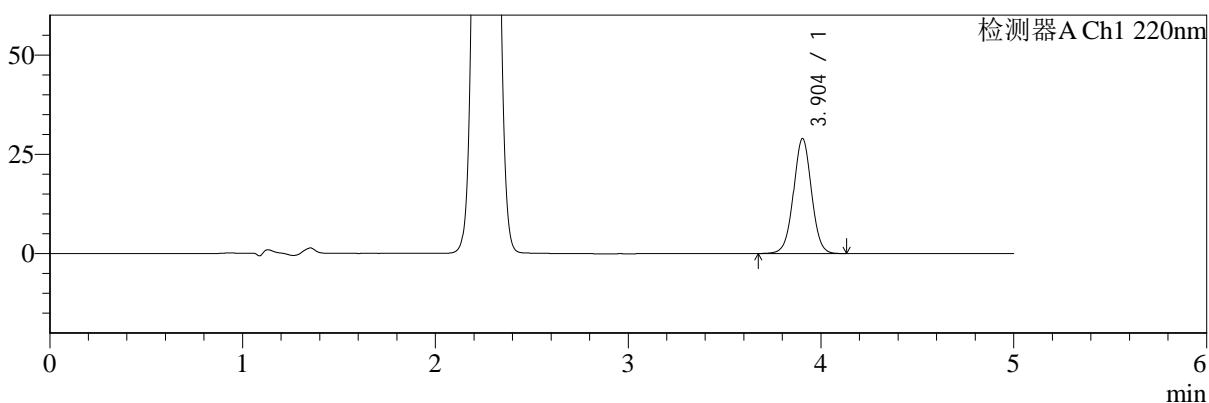
# SMF-4124

## <样品信息>

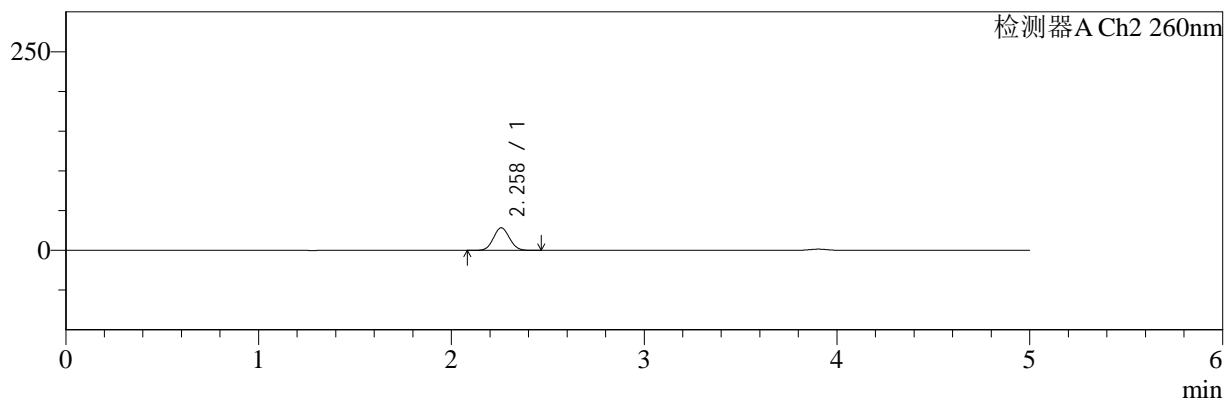
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1179-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:27:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	187003	100.000	28934	8577	1.015	--
总计		187003	100.000	28934			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	165076	100.000	28364	3466	1.062	--
总计		165076	100.000	28364			

图29 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



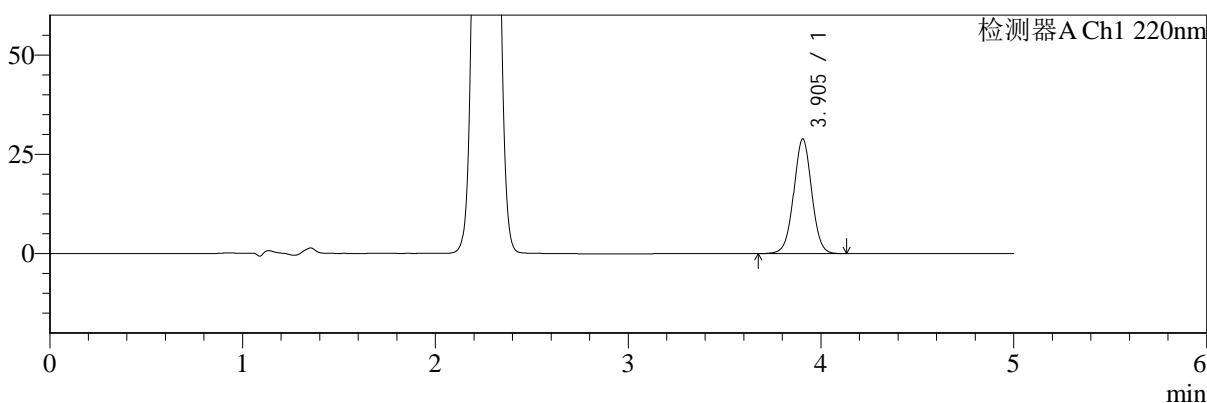
# SMF-4124

## <样品信息>

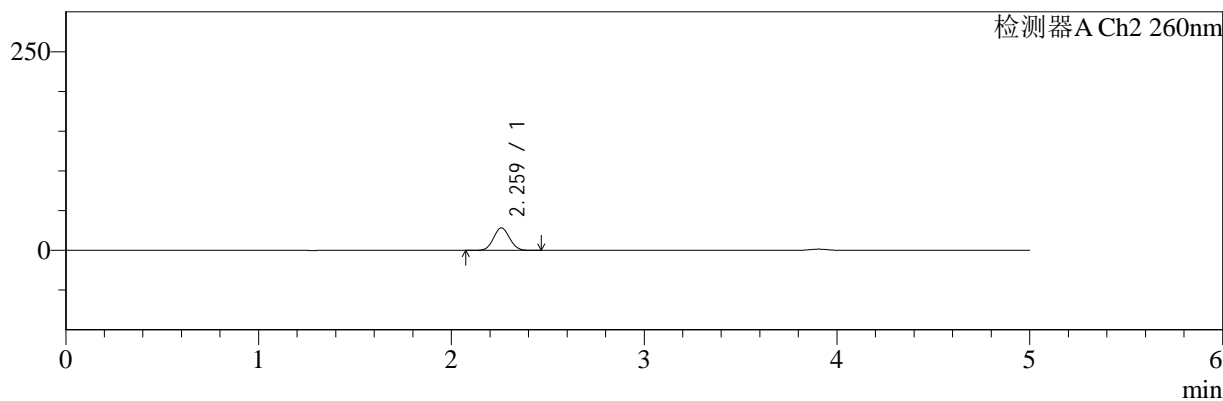
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1180-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:33:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	186816	100.000	28879	8560	1.016	--
总计		186816	100.000	28879			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	164422	100.000	28238	3472	1.062	--
总计		164422	100.000	28238			

图30 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



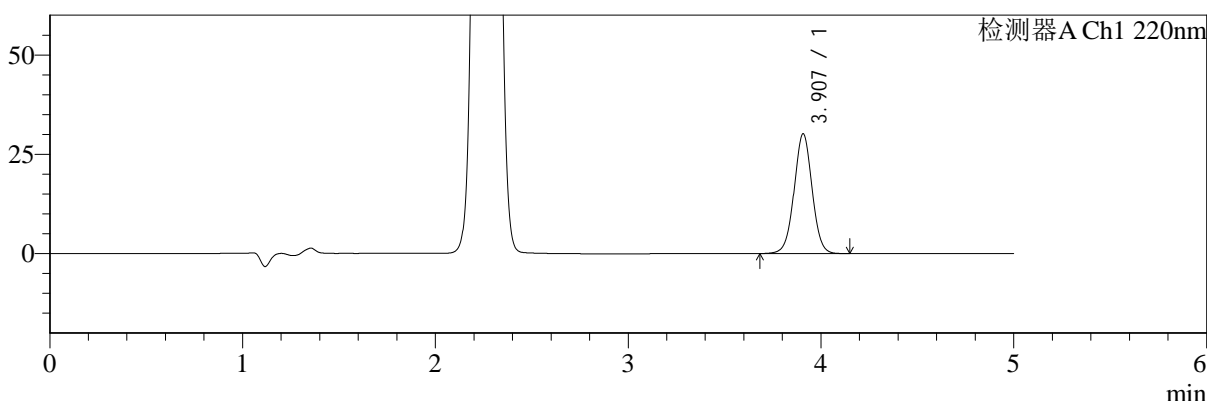
# SMF-4124

## <样品信息>

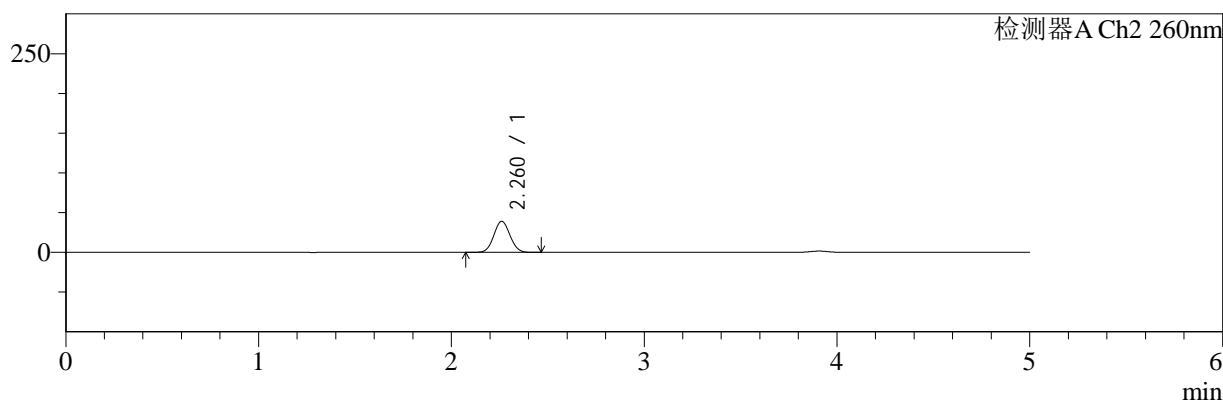
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1181-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:38:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	194991	100.000	30134	8579	1.016	--
总计		194991	100.000	30134			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	228376	100.000	39044	3428	1.060	--
总计		228376	100.000	39044			

图31 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



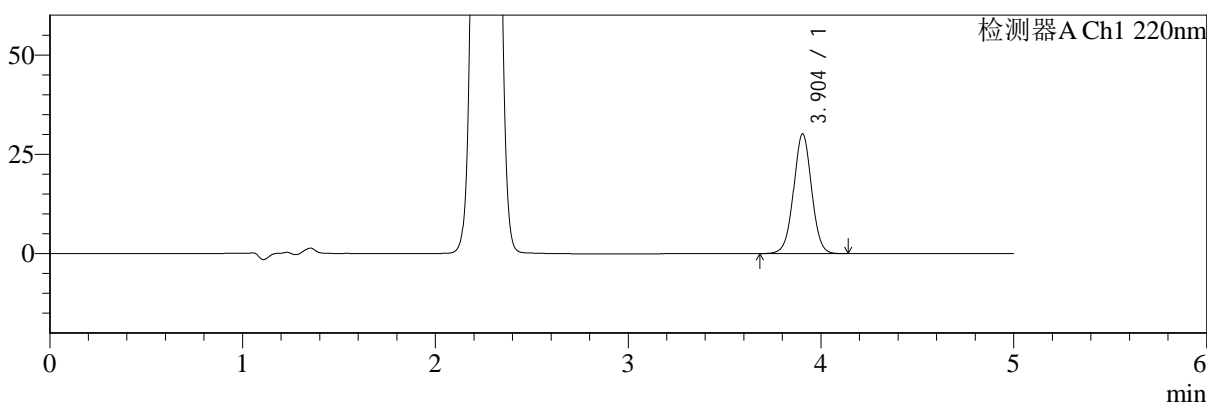
# SMF-4124

## <样品信息>

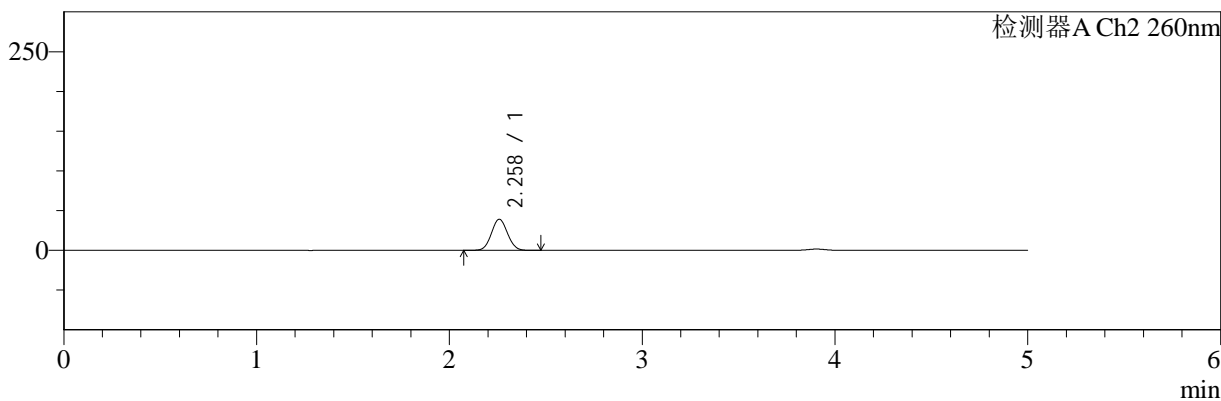
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1182-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:44:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	194912	100.000	30180	8583	1.015	--
总计		194912	100.000	30180			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	228101	100.000	39060	3440	1.060	--
总计		228101	100.000	39060			

图32 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



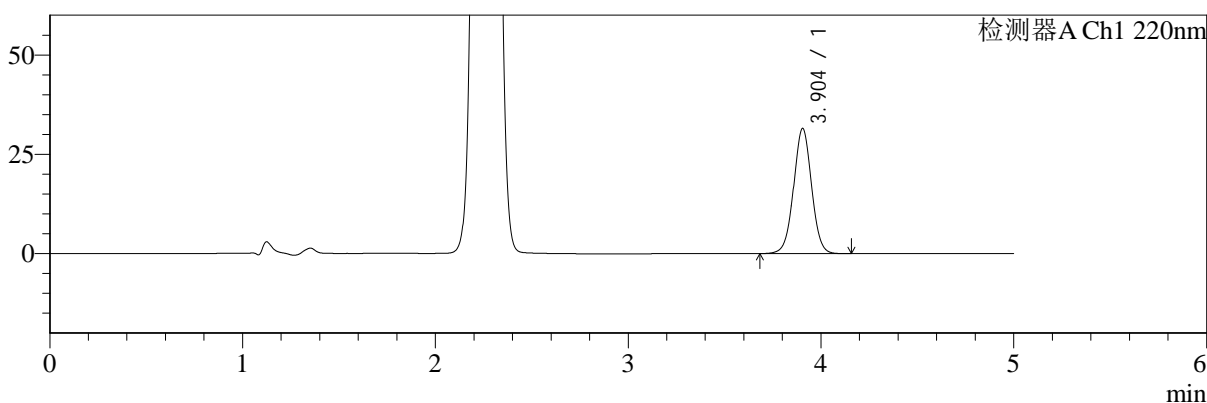
# SMF-4124

## <样品信息>

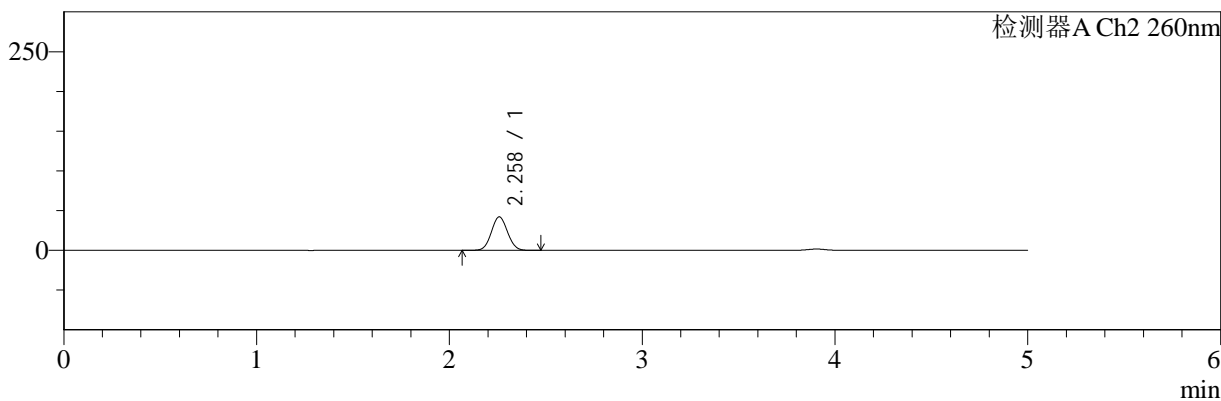
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1183-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:49:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	203589	100.000	31516	8590	1.015	--
总计		203589	100.000	31516			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	246418	100.000	42088	3422	1.060	--
总计		246418	100.000	42088			

图33 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



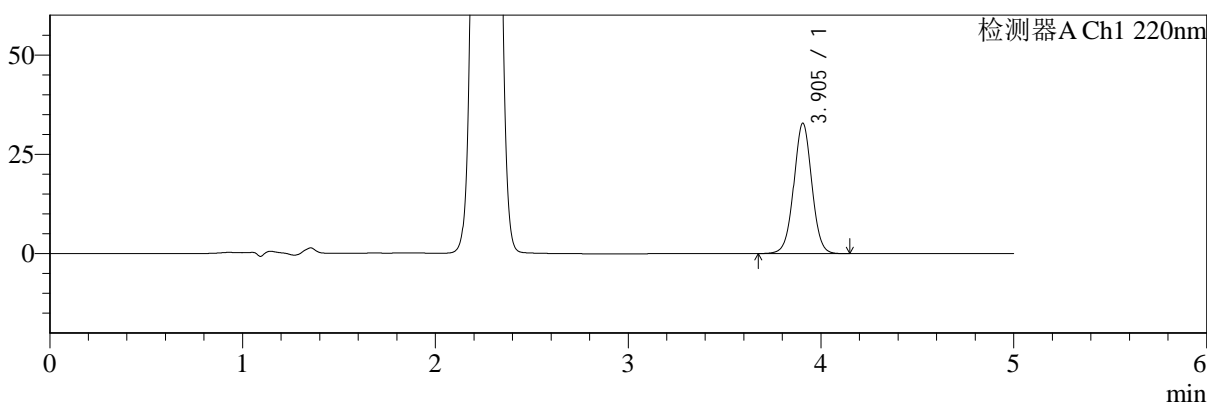
# SMF-4124

## <样品信息>

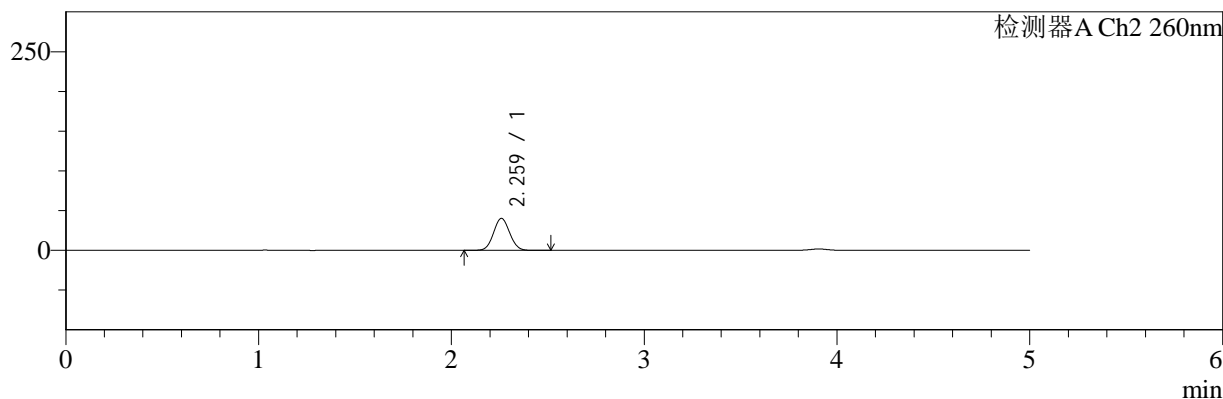
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1184-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:54:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	212342	100.000	32840	8569	1.016	--
总计		212342	100.000	32840			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	235414	100.000	40030	3411	1.061	--
总计		235414	100.000	40030			

图34 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



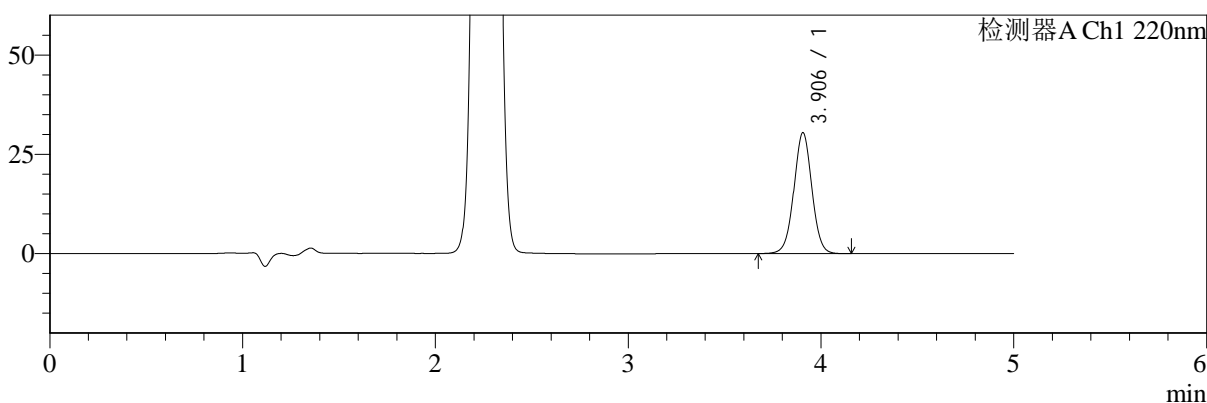
# SMF-4124

## <样品信息>

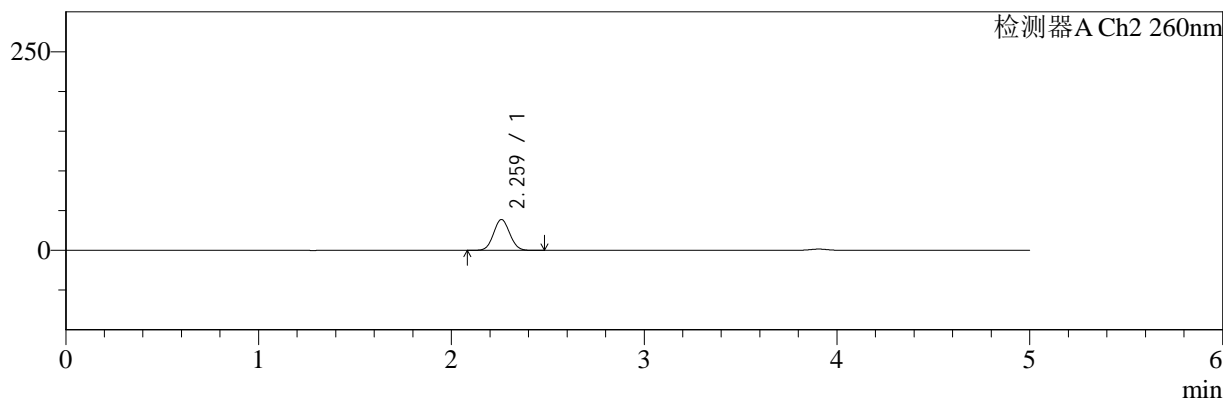
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1185-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:00:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	197011	100.000	30456	8576	1.016	--
总计		197011	100.000	30456			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	227324	100.000	38663	3412	1.061	--
总计		227324	100.000	38663			

图35 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



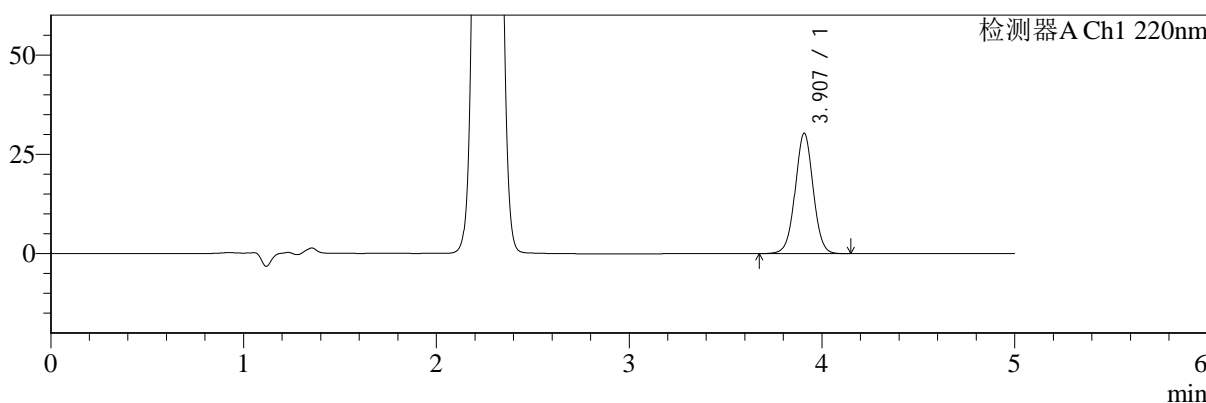
# SMF-4124

## <样品信息>

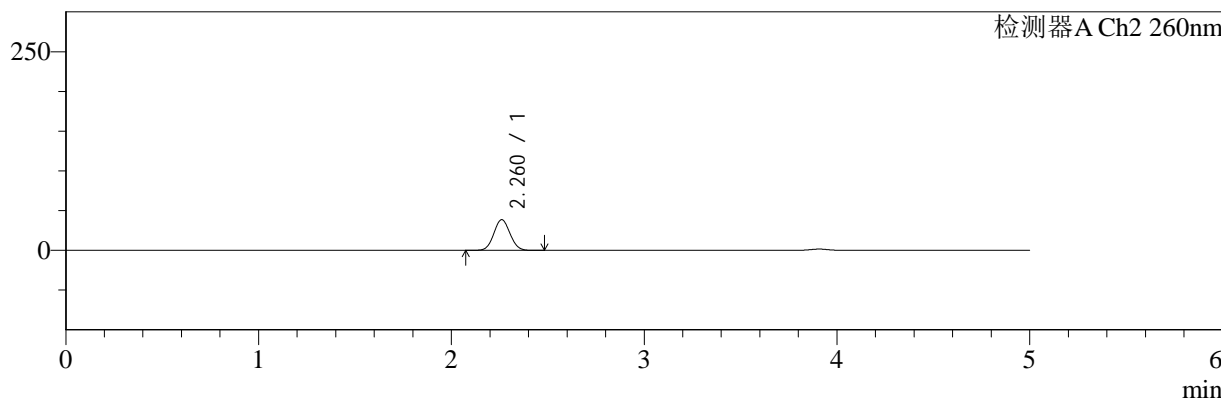
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1186-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:05:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	195909	100.000	30277	8589	1.017	--
总计		195909	100.000	30277			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	226292	100.000	38573	3412	1.062	--
总计		226292	100.000	38573			

图36 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



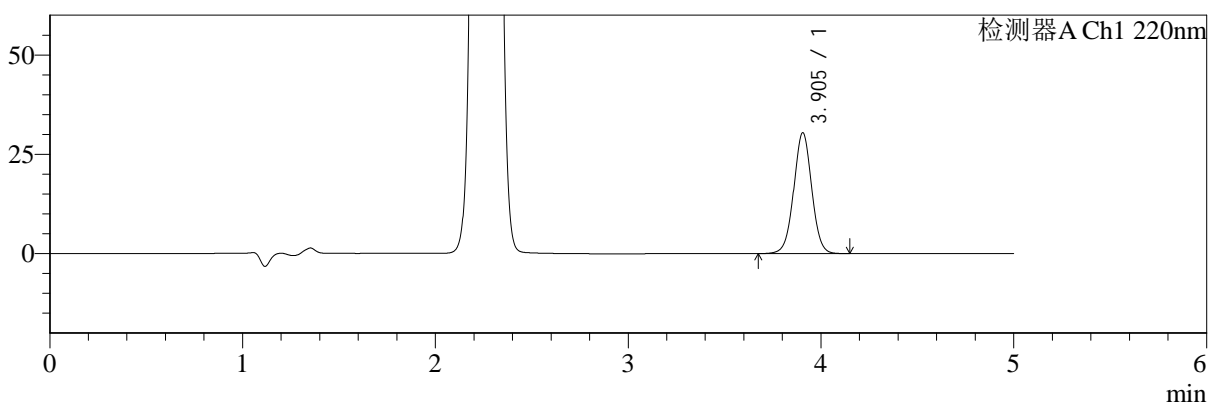
# SMF-4124

## <样品信息>

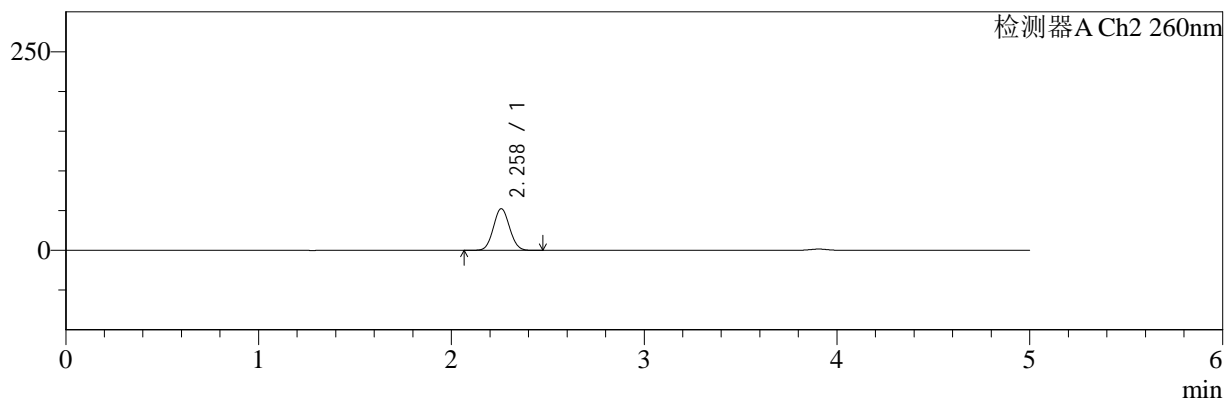
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1187-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:10:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	196857	100.000	30446	8576	1.016	--
总计		196857	100.000	30446			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	307761	100.000	52378	3397	1.060	--
总计		307761	100.000	52378			

图37 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



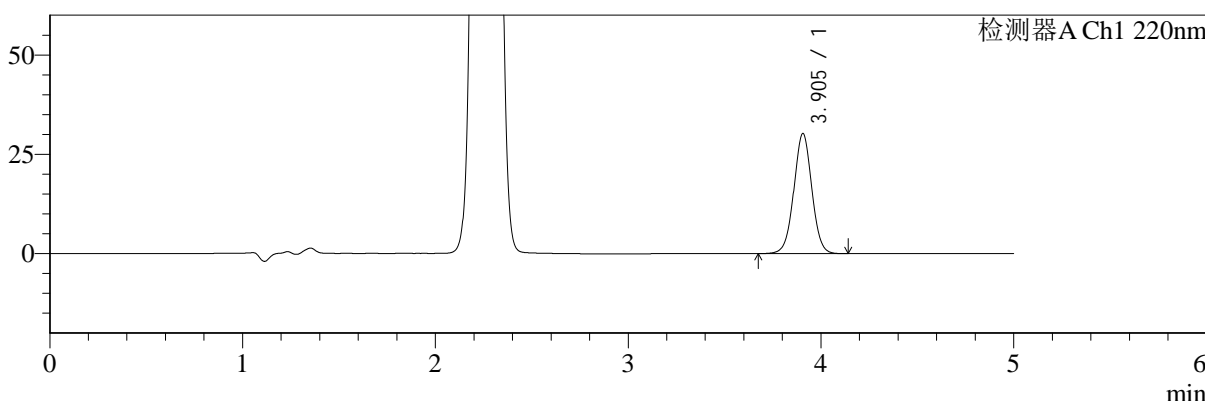
# SMF-4124

## <样品信息>

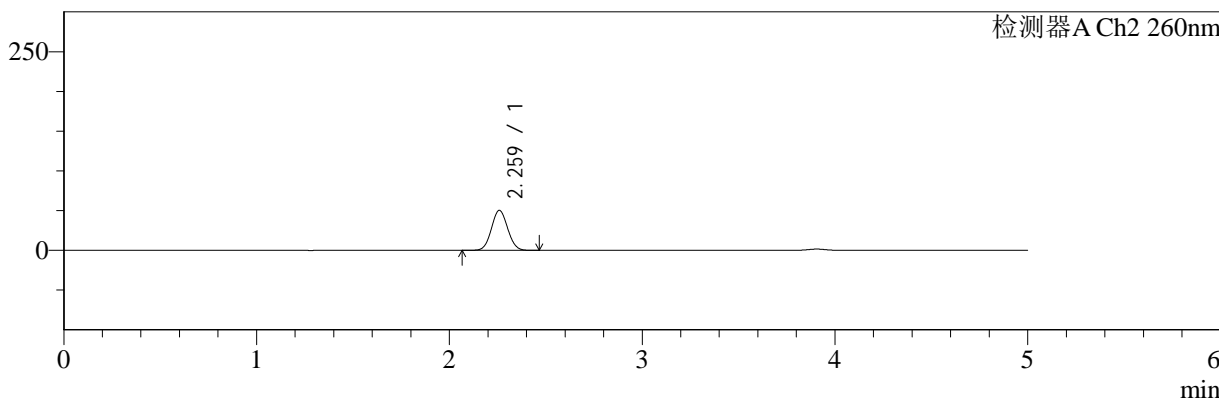
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1188-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:16:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	195629	100.000	30247	8555	1.016	--
总计		195629	100.000	30247			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	295596	100.000	50195	3389	1.060	--
总计		295596	100.000	50195			

图38 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



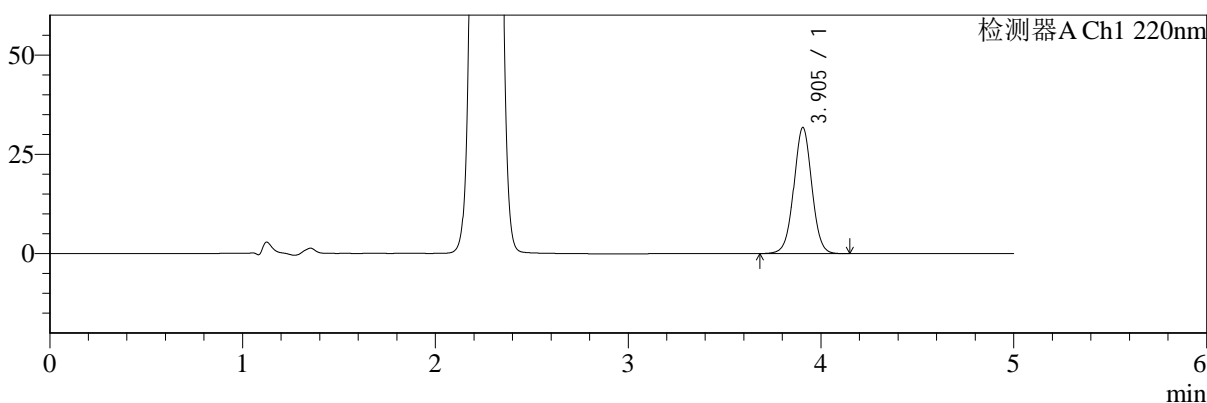
# SMF-4124

## <样品信息>

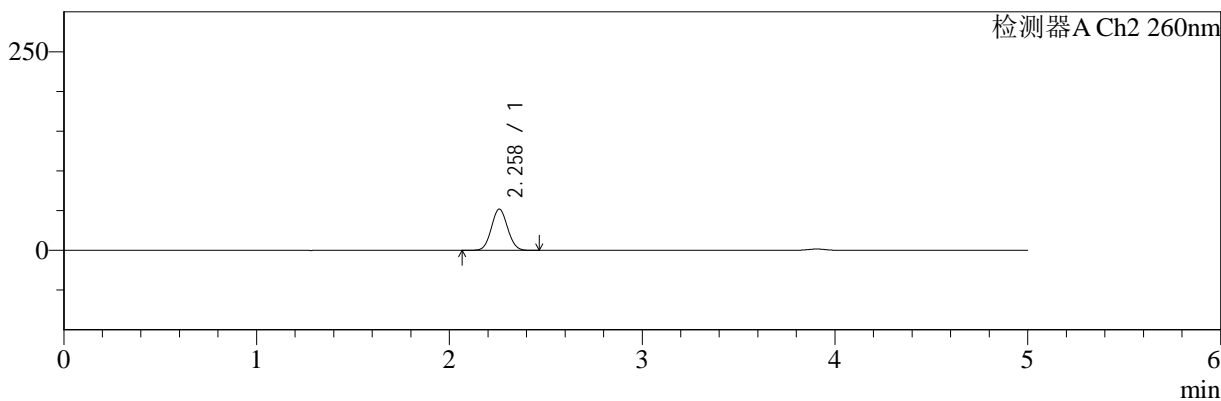
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1189-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:21:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	205327	100.000	31757	8569	1.016	--
总计		205327	100.000	31757			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	304000	100.000	51749	3399	1.060	--
总计		304000	100.000	51749			

图39 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



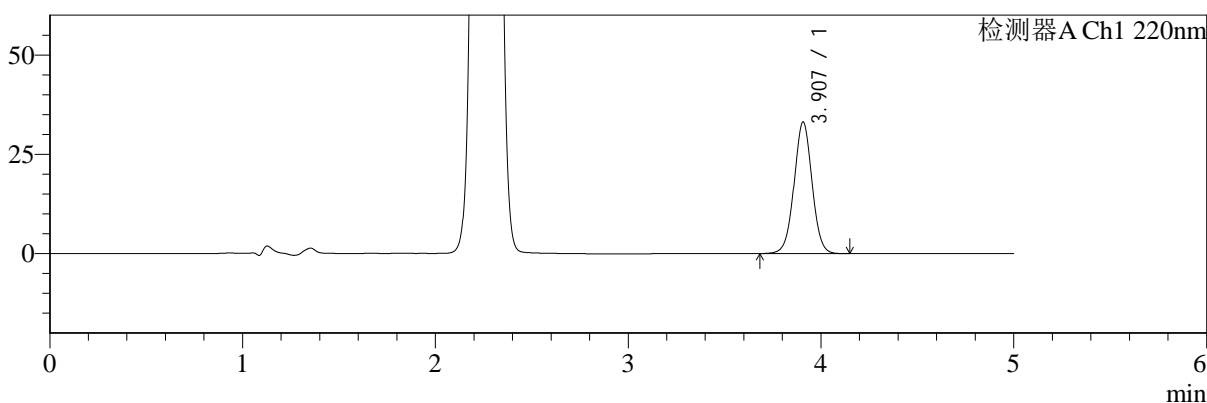
# SMF-4124

## <样品信息>

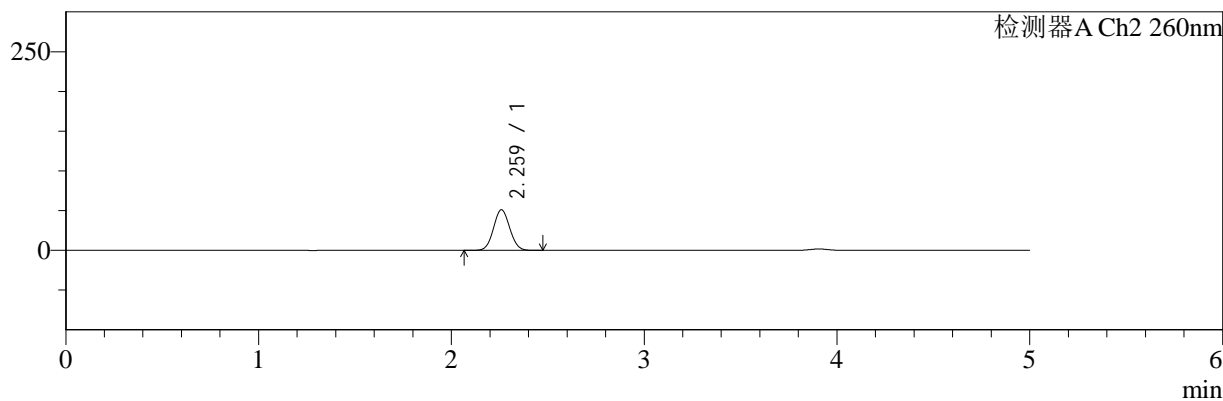
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1190-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:27:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	214198	100.000	33114	8581	1.017	--
总计		214198	100.000	33114			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	300506	100.000	50873	3374	1.061	--
总计		300506	100.000	50873			

图40 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



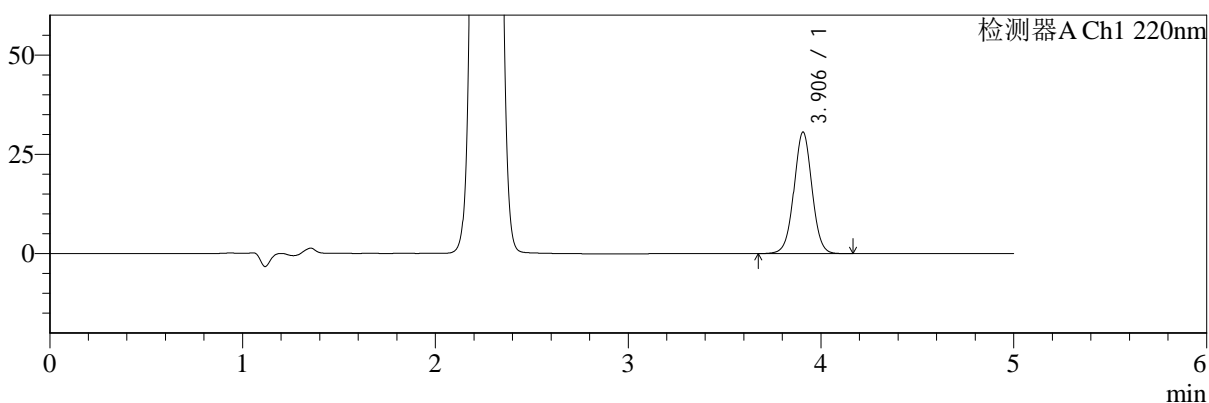
# SMF-4124

## <样品信息>

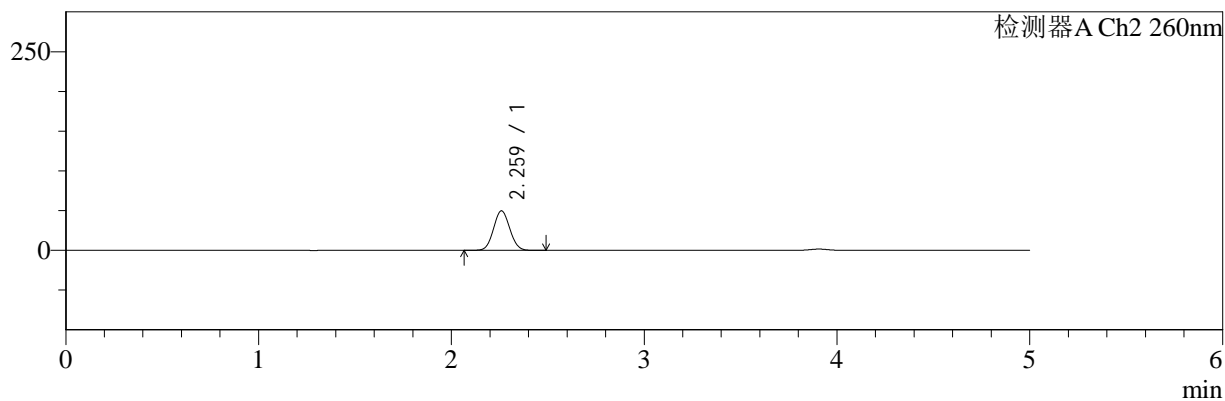
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1191-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:32:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	198226	100.000	30614	8571	1.018	--
总计		198226	100.000	30614			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	292477	100.000	49526	3378	1.061	--
总计		292477	100.000	49526			

图41 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



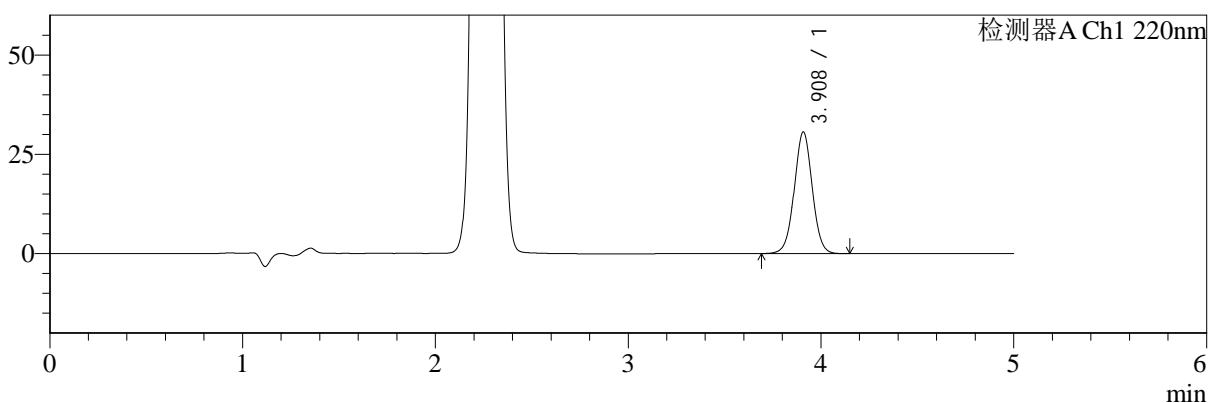
# SMF-4124

## <样品信息>

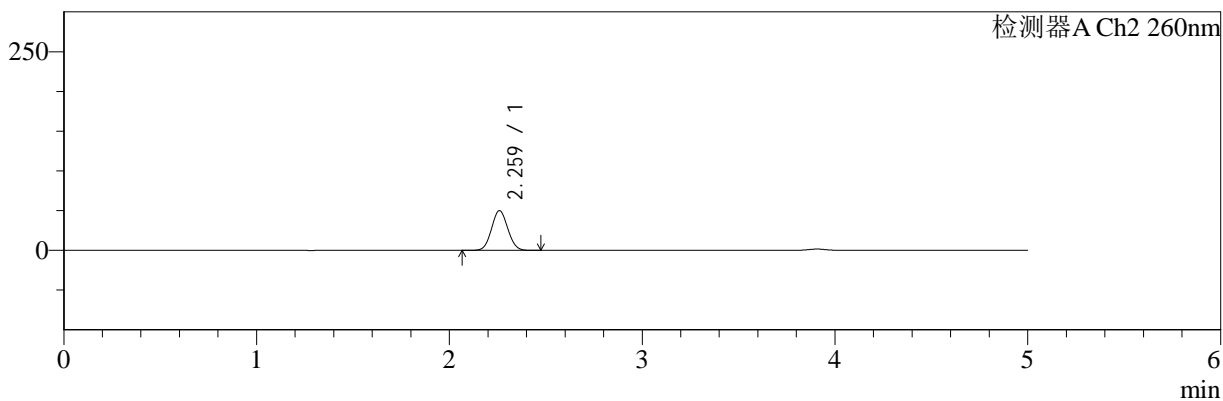
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1192-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:37:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	198122	100.000	30579	8576	1.017	--
总计		198122	100.000	30579			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	293747	100.000	49731	3379	1.061	--
总计		293747	100.000	49731			

图42 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



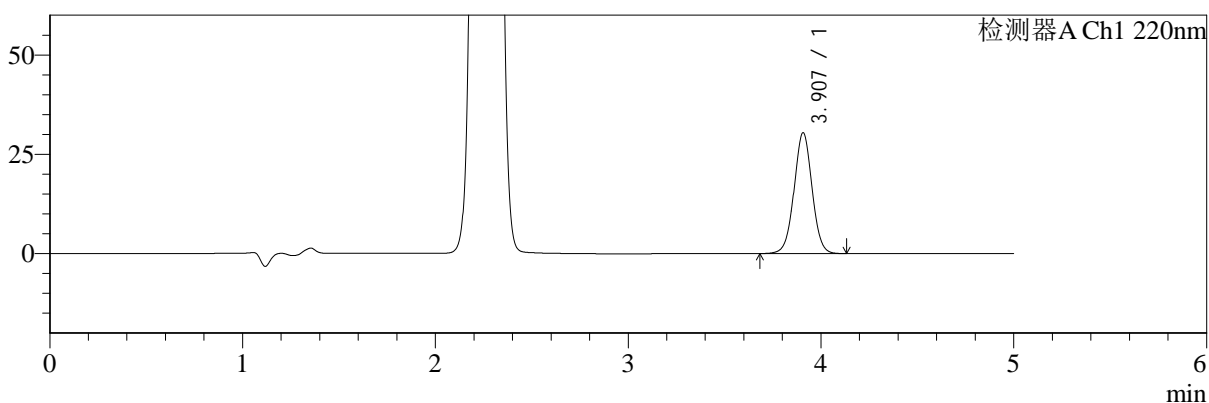
# SMF-4124

## <样品信息>

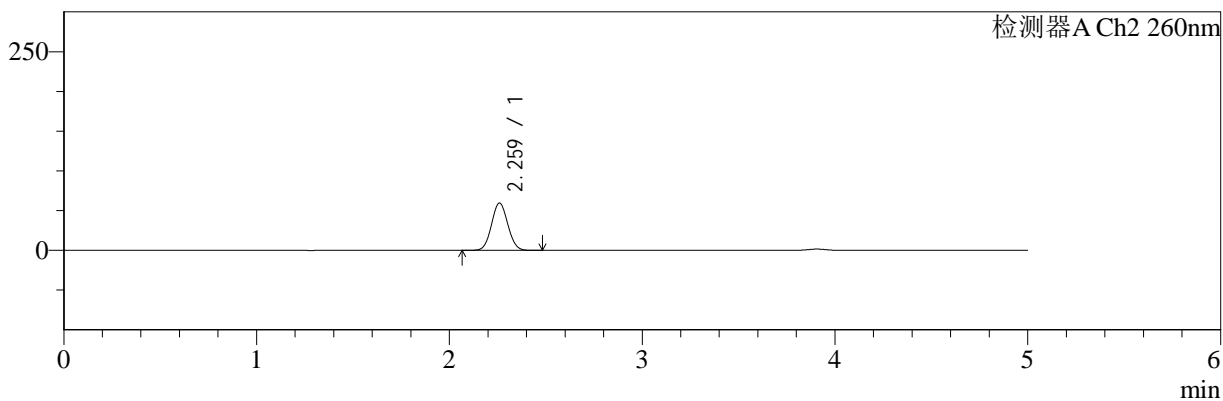
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1193-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:43:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	196754	100.000	30411	8561	1.017	--
总计		196754	100.000	30411			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	350758	100.000	59329	3371	1.061	--
总计		350758	100.000	59329			

图43 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



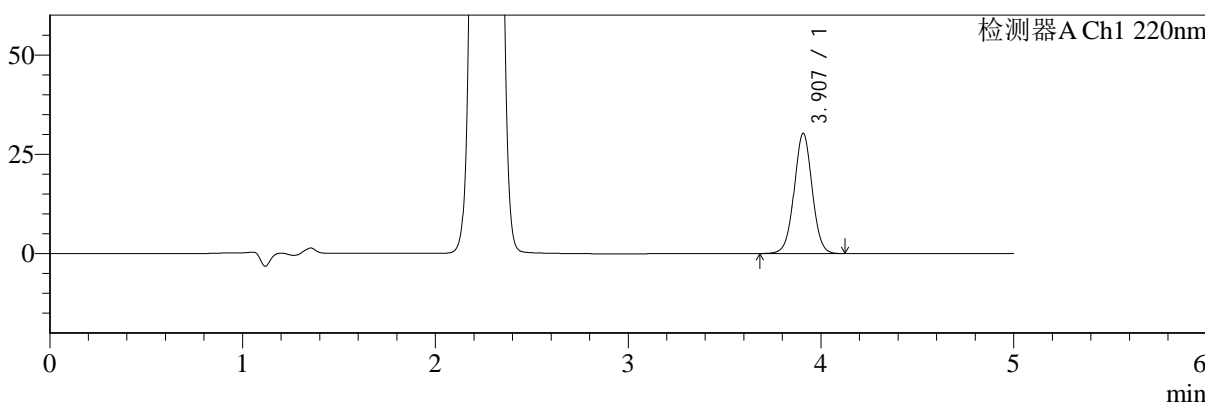
# SMF-4124

## <样品信息>

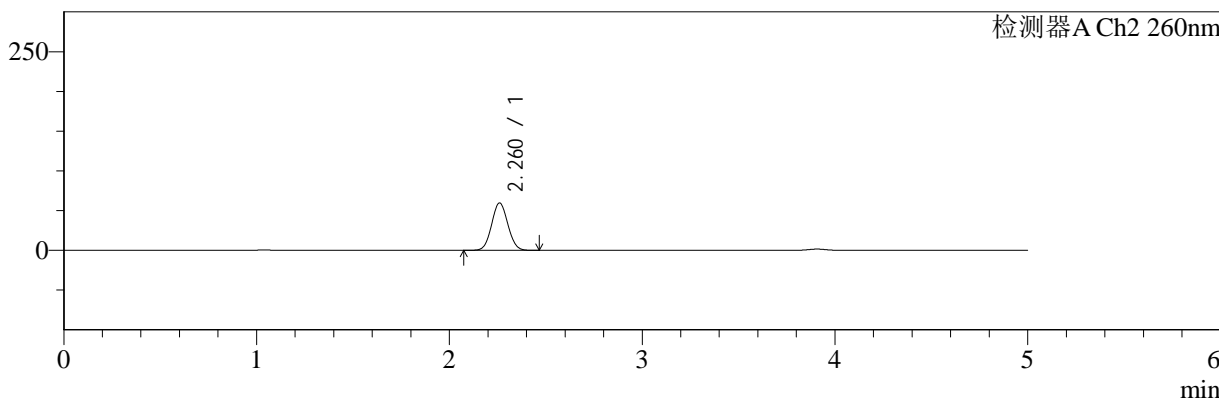
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1194-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:48:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	195697	100.000	30259	8582	1.017	--
总计		195697	100.000	30259			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	350093	100.000	59454	3388	1.059	--
总计		350093	100.000	59454			

图44 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



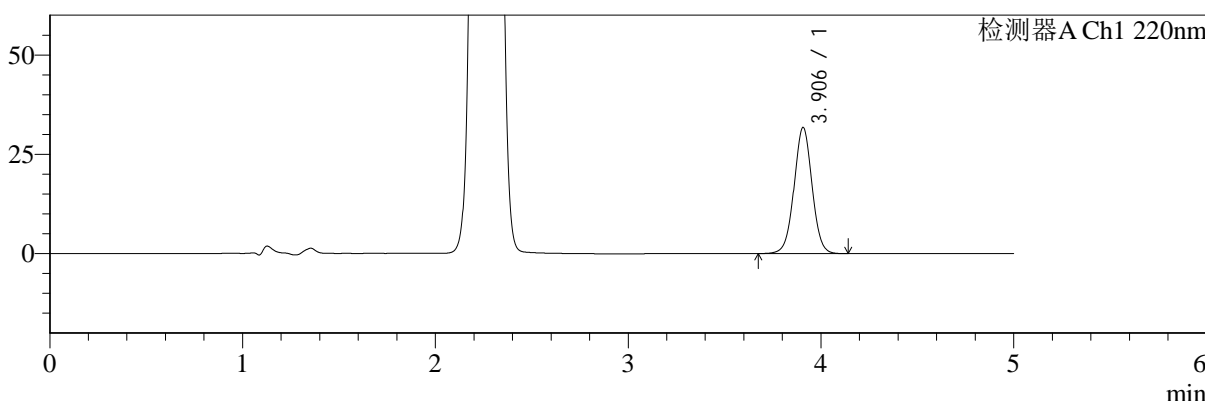
# SMF-4124

## <样品信息>

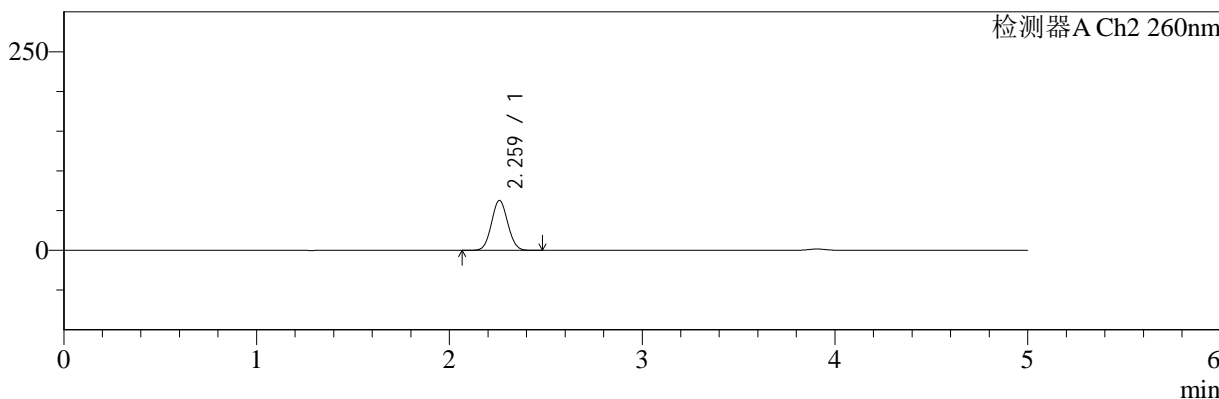
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1195-3 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:53:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/05/29 08:49:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	205423	100.000	31742	8568	1.017	--
总计		205423	100.000	31742			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	369445	100.000	62474	3368	1.060	--
总计		369445	100.000	62474			

图45 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



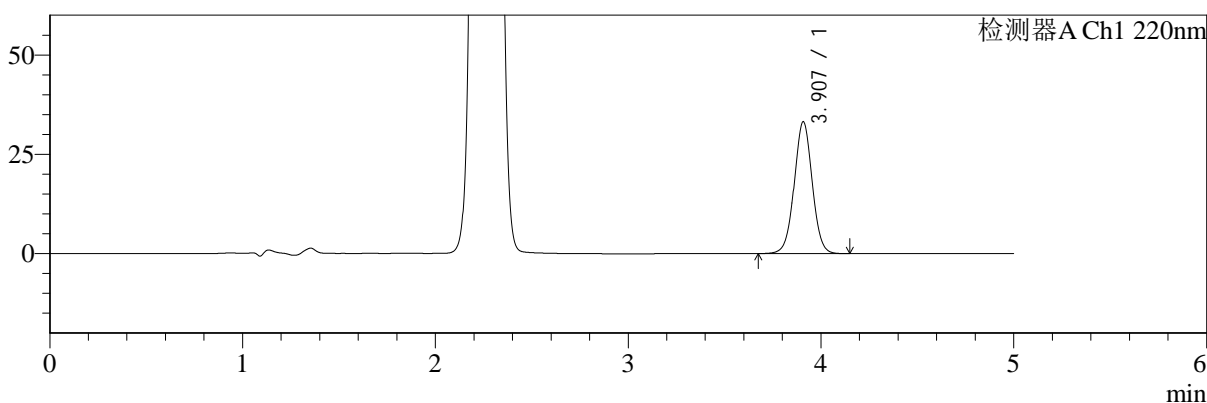
# SMF-4124

## <样品信息>

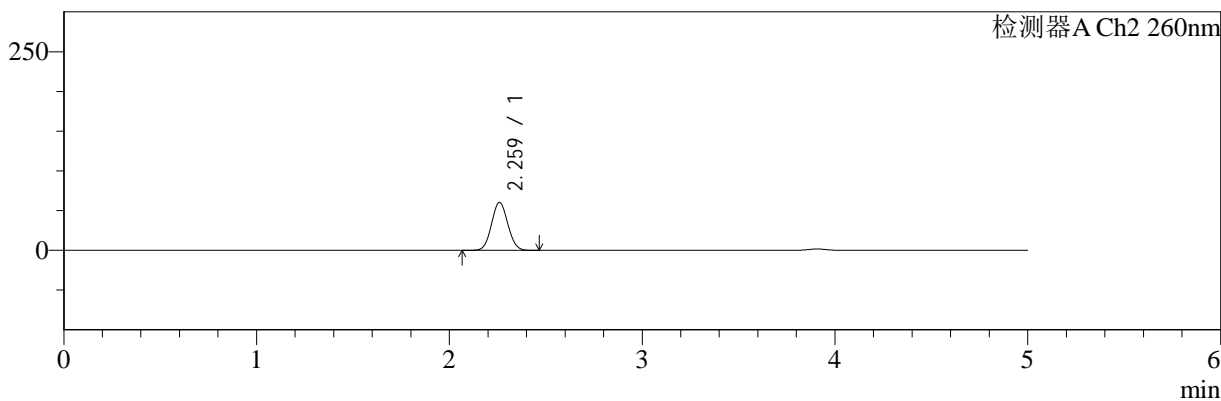
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1196-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:59:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:49:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	214822	100.000	33146	8570	1.017	--
总计		214822	100.000	33146			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	356095	100.000	60123	3353	1.060	--
总计		356095	100.000	60123			

图46 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



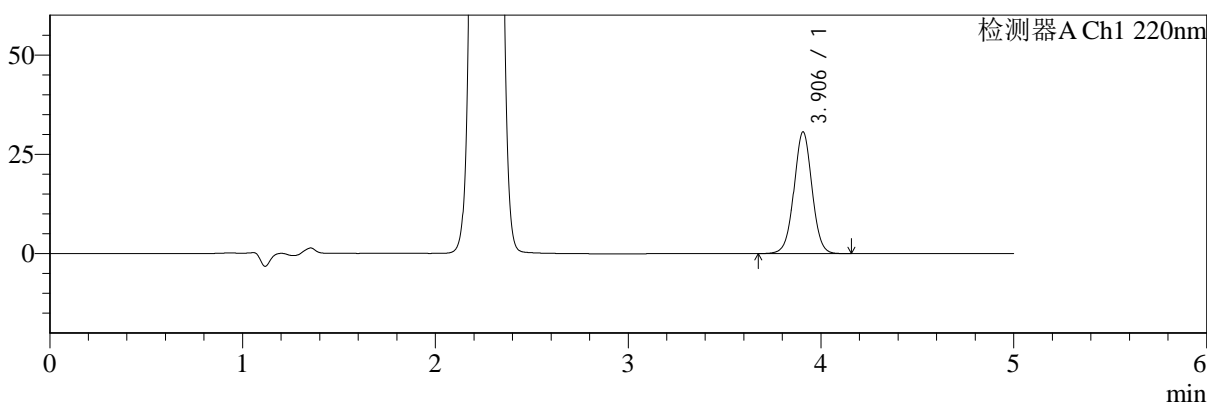
# SMF-4124

## <样品信息>

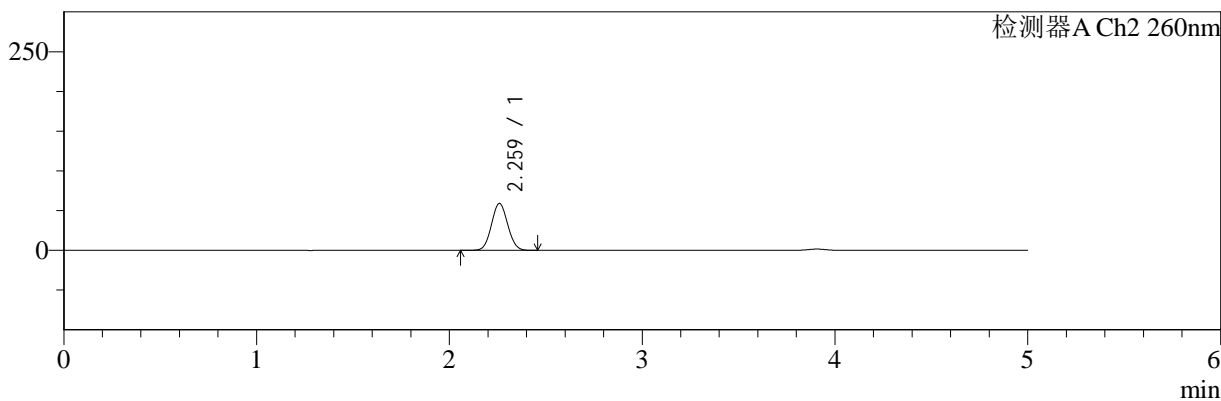
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1197-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:04:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	198391	100.000	30649	8571	1.018	--
总计		198391	100.000	30649			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	347149	100.000	58730	3366	1.060	--
总计		347149	100.000	58730			

图47 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



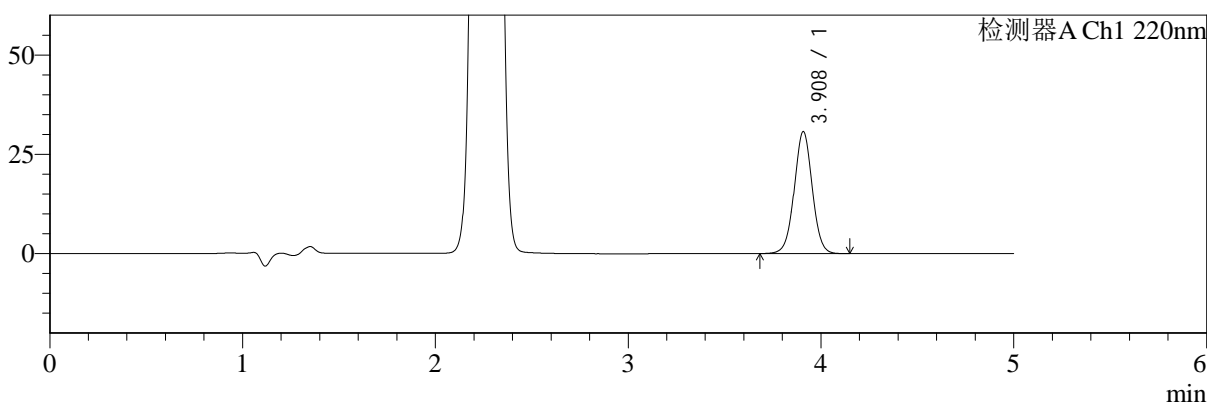
# SMF-4124

## <样品信息>

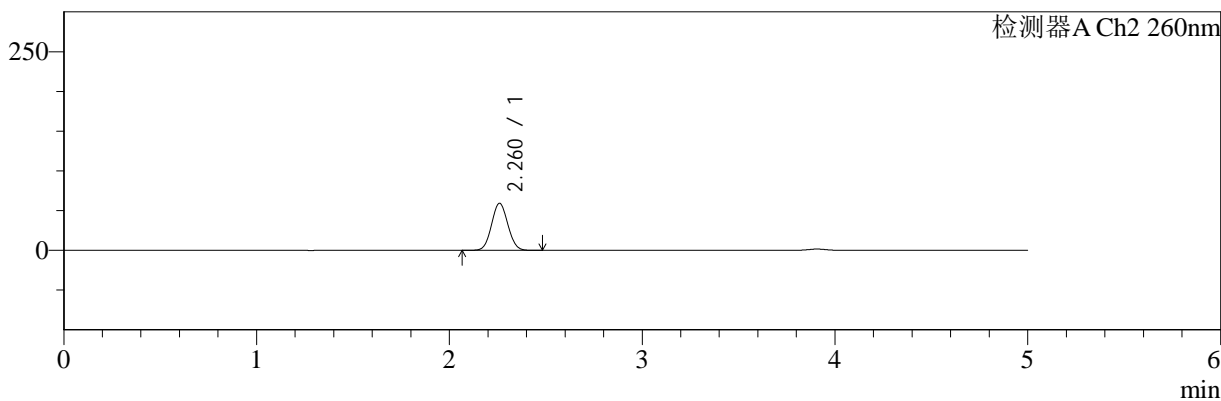
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1198-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:10:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	198548	100.000	30673	8593	1.017	--
总计		198548	100.000	30673			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	349155	100.000	59022	3363	1.061	--
总计		349155	100.000	59022			

图48 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



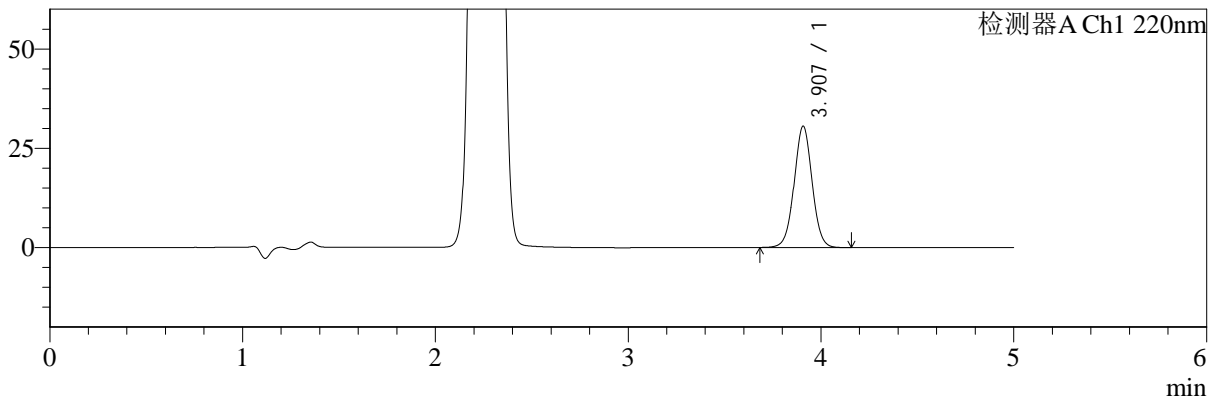
# SMF-4124

## <样品信息>

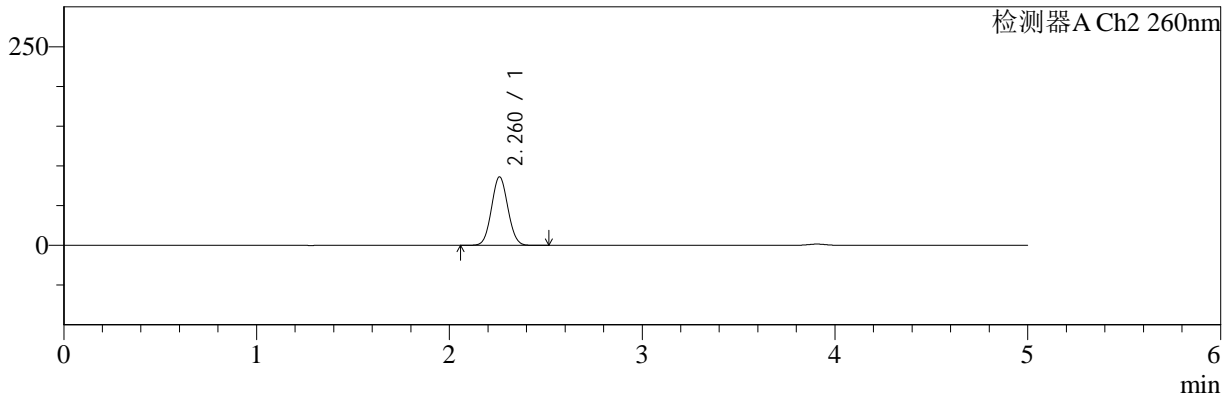
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1199-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:15:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	197678	100.000	30536	8566	1.020	--
总计		197678	100.000	30536			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	509927	100.000	85824	3334	1.057	--
总计		509927	100.000	85824			

图49 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



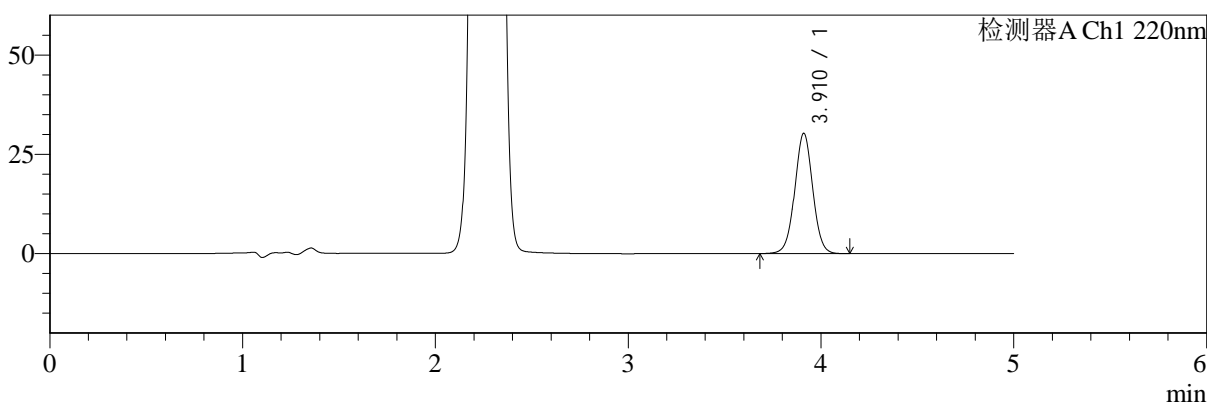
# SMF-4124

## <样品信息>

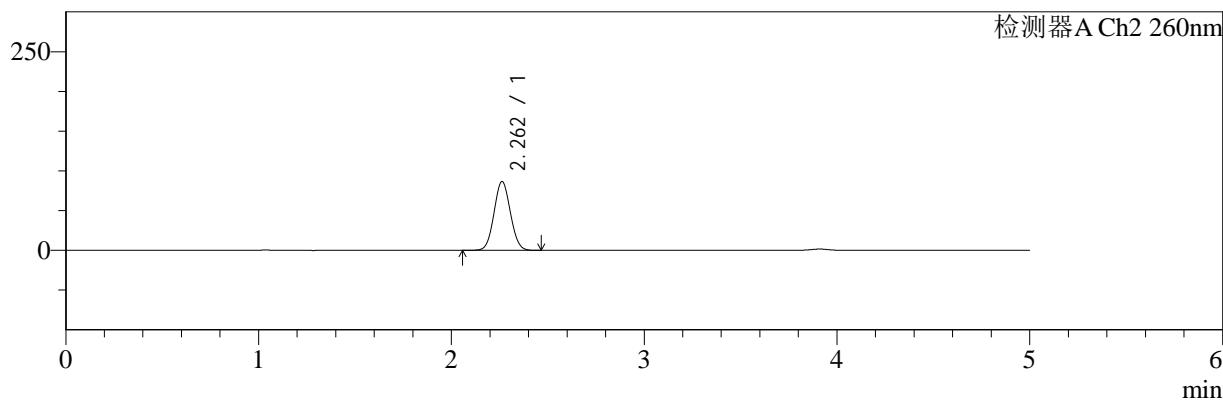
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1200-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:20:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	195805	100.000	30200	8587	1.019	--
总计		195805	100.000	30200			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	511953	100.000	86652	3350	1.056	--
总计		511953	100.000	86652			

图50 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



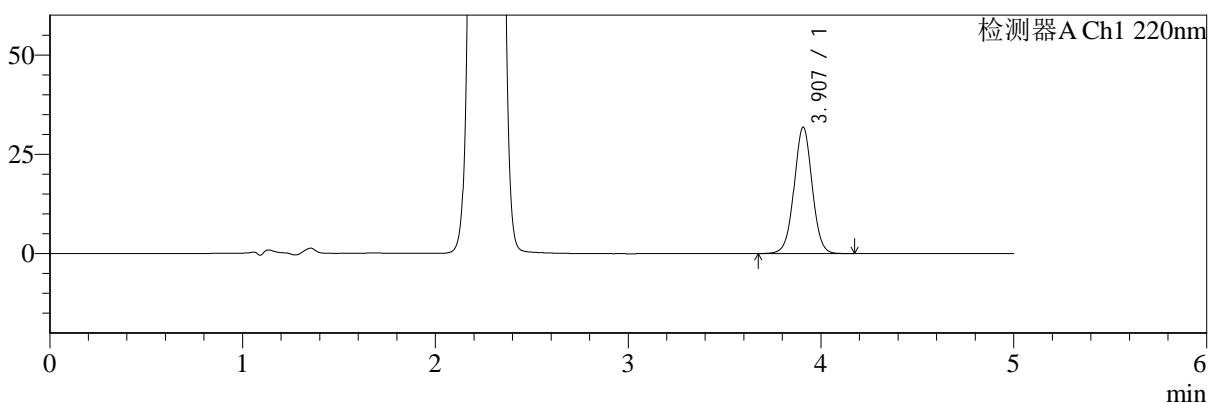
# SMF-4124

## <样品信息>

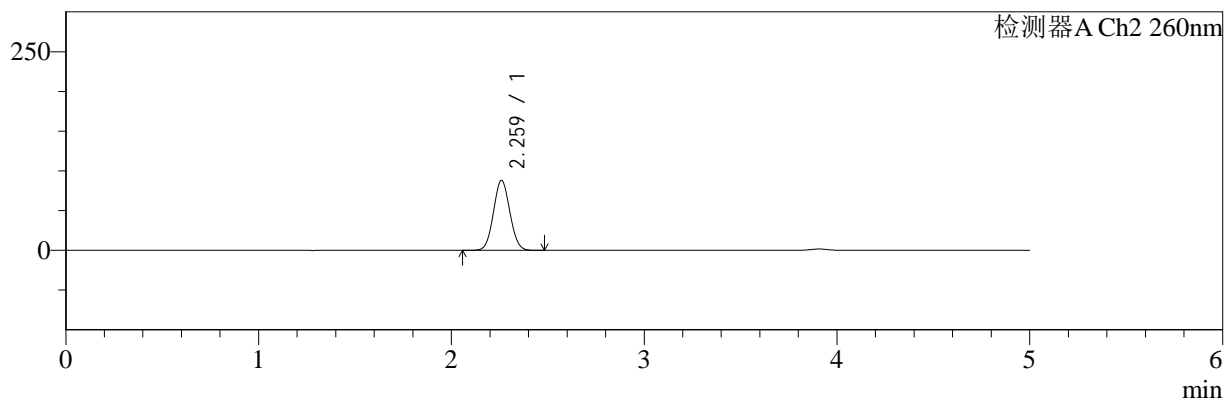
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1201-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:26:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	206182	100.000	31809	8563	1.019	--
总计		206182	100.000	31809			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	521237	100.000	87685	3330	1.057	--
总计		521237	100.000	87685			

图51 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



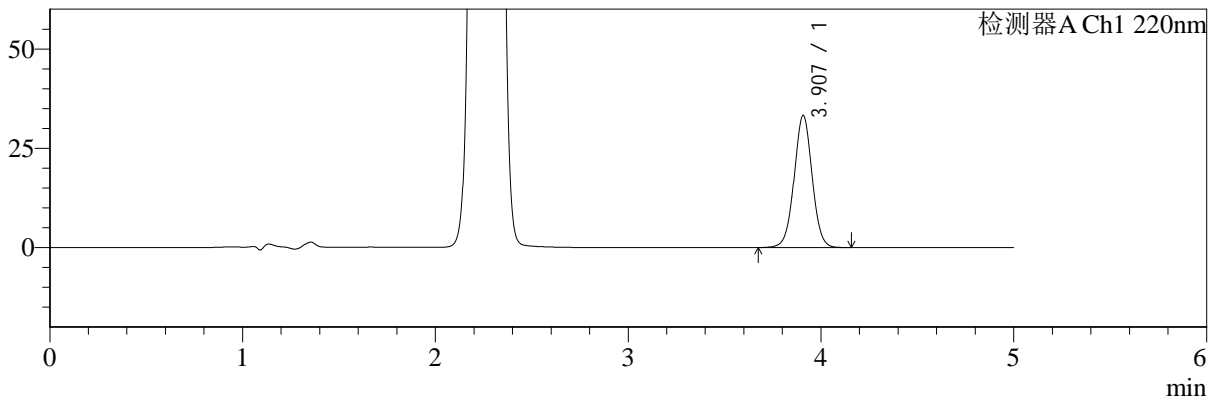
# SMF-4124

## <样品信息>

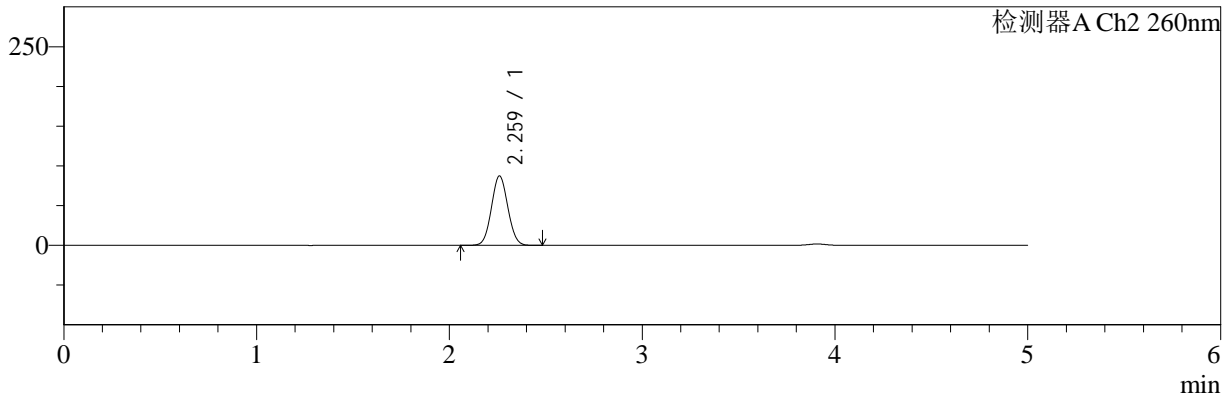
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1202-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:31:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	215294	100.000	33247	8581	1.018	--
总计		215294	100.000	33247			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	517341	100.000	86908	3323	1.057	--
总计		517341	100.000	86908			

图52 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



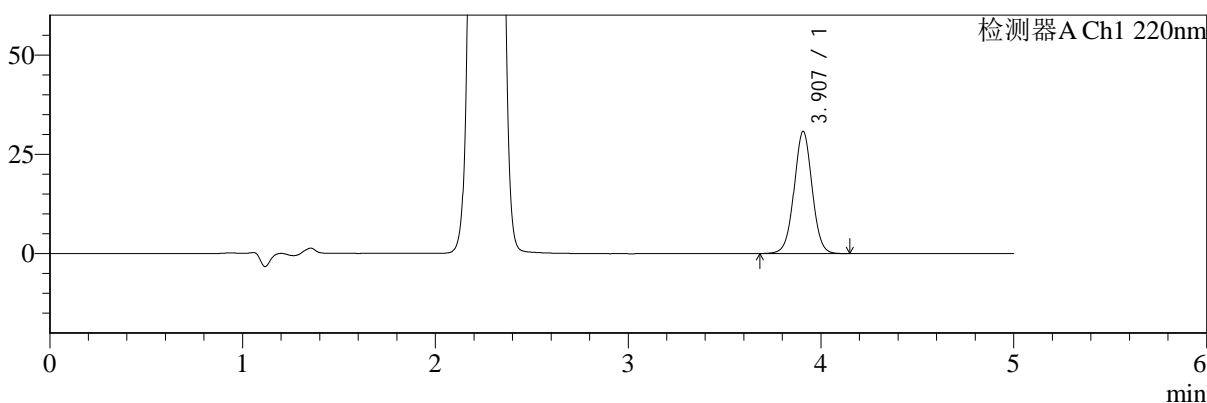
# SMF-4124

## <样品信息>

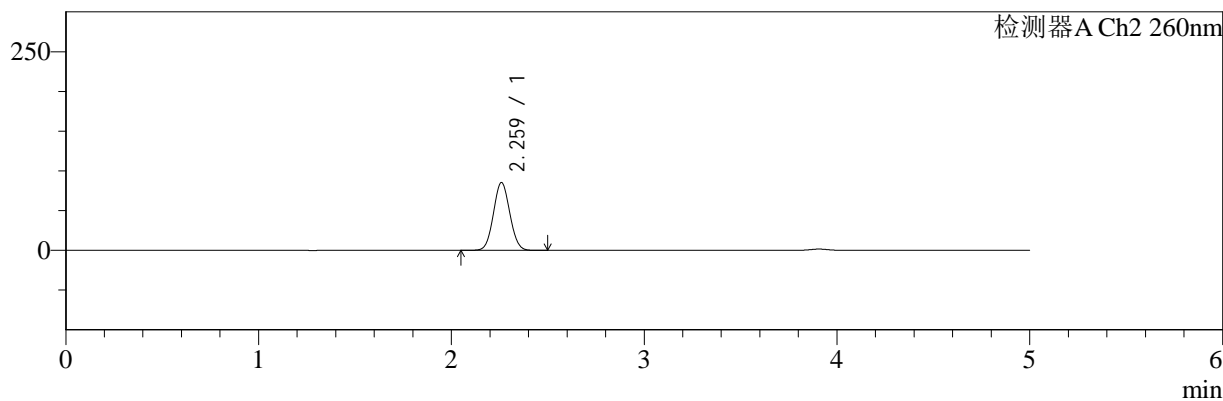
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1203-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:36:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	198931	100.000	30752	8589	1.018	--
总计		198931	100.000	30752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	504776	100.000	84990	3341	1.057	--
总计		504776	100.000	84990			

图53 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



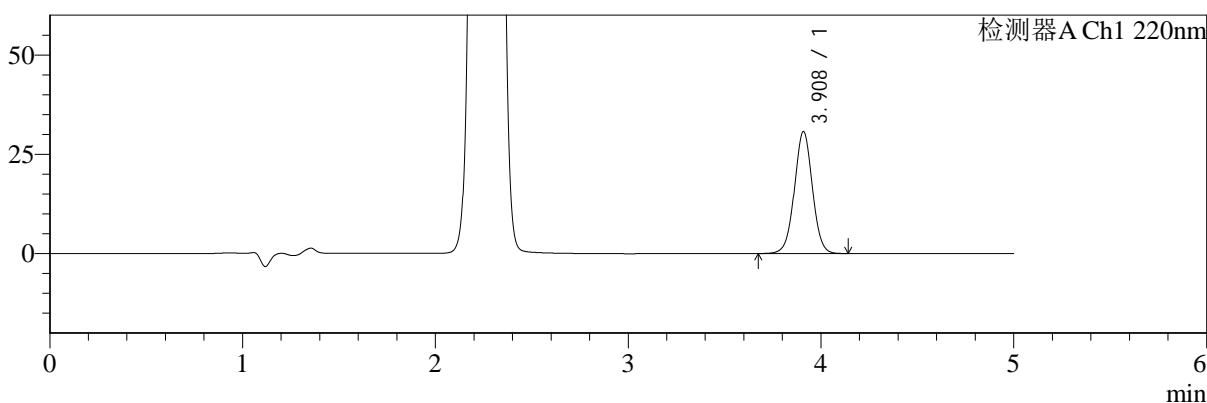
# SMF-4124

## <样品信息>

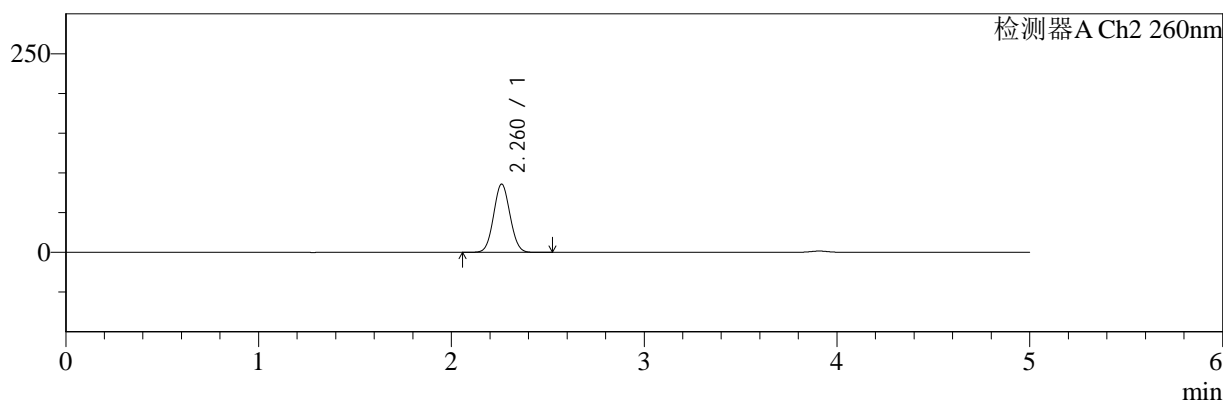
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1204-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:42:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	198834	100.000	30640	8581	1.017	--
总计		198834	100.000	30640			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	509401	100.000	85680	3322	1.057	--
总计		509401	100.000	85680			

图54 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



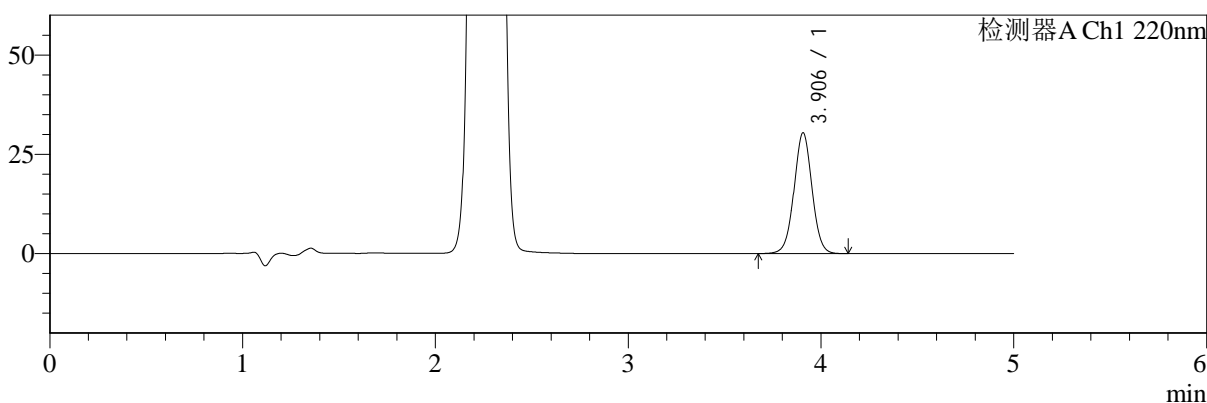
# SMF-4124

## <样品信息>

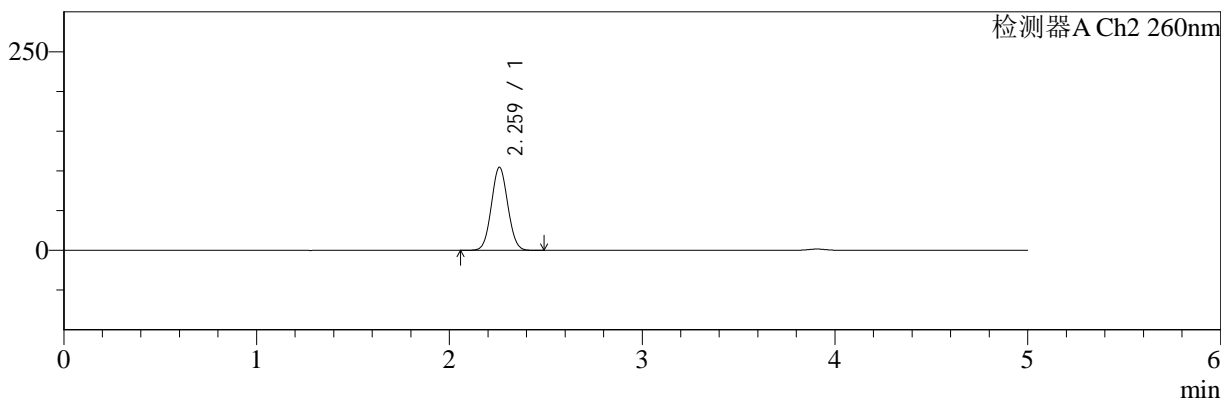
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1205-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:47:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	196789	100.000	30394	8563	1.018	--
总计		196789	100.000	30394			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	619765	100.000	104060	3320	1.054	--
总计		619765	100.000	104060			

图55 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



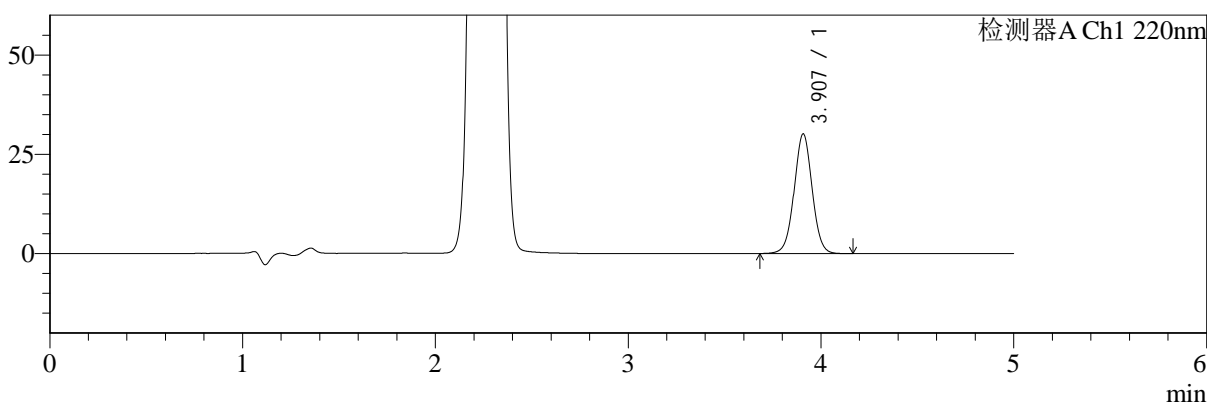
# SMF-4124

## <样品信息>

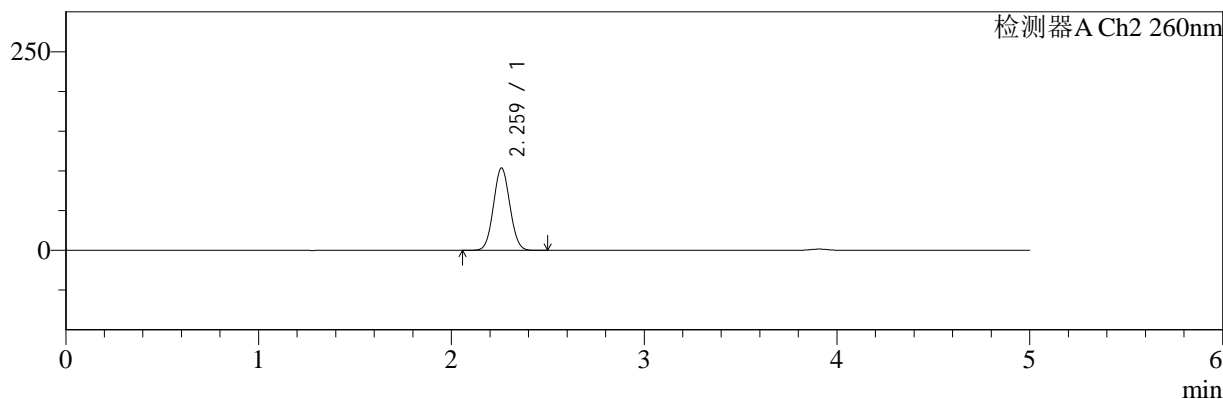
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1206-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:53:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	195031	100.000	30103	8565	1.019	--
总计		195031	100.000	30103			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	615029	100.000	103277	3319	1.055	--
总计		615029	100.000	103277			

图56 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



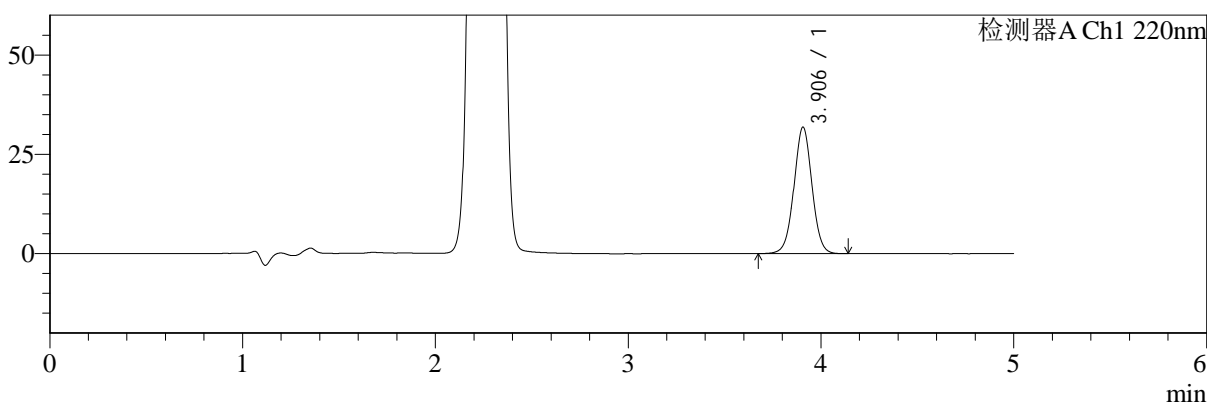
# SMF-4124

## <样品信息>

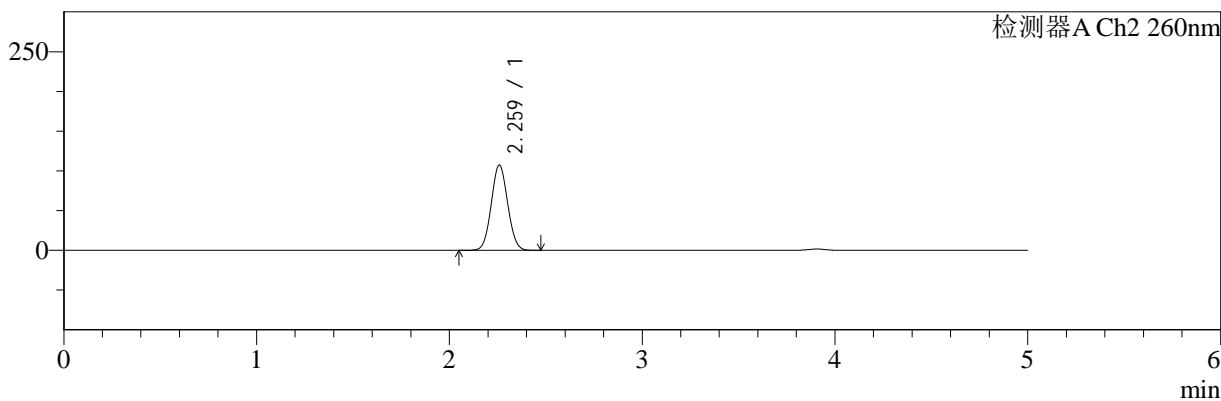
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1207-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:58:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	206287	100.000	31854	8559	1.017	--
总计		206287	100.000	31854			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	637172	100.000	106929	3302	1.054	--
总计		637172	100.000	106929			

图57 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



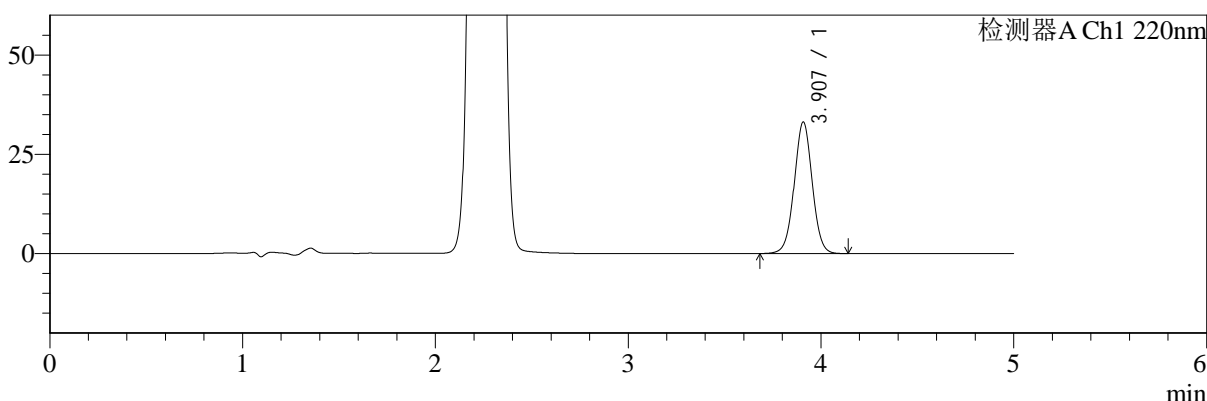
# SMF-4124

## <样品信息>

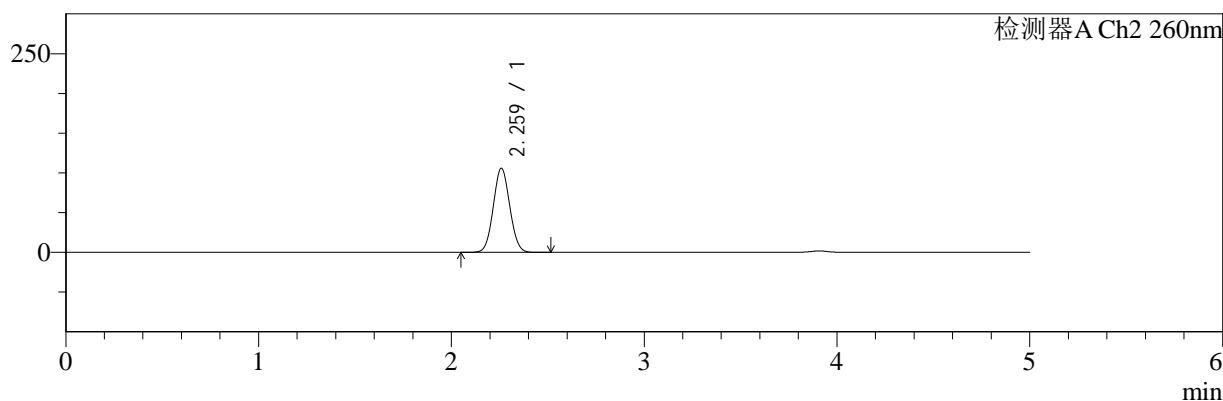
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1208-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:03:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	214444	100.000	33087	8575	1.019	--
总计		214444	100.000	33087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	629641	100.000	105419	3293	1.055	--
总计		629641	100.000	105419			

图58 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



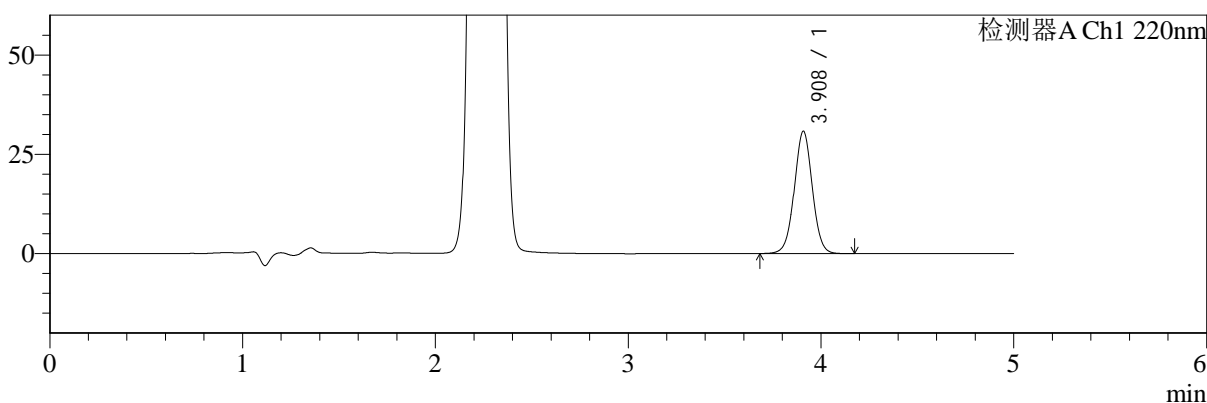
# SMF-4124

## <样品信息>

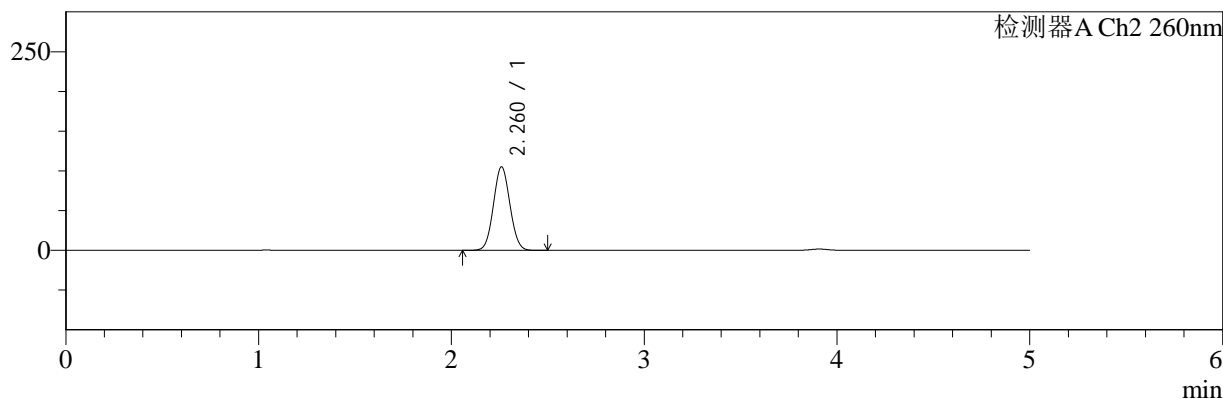
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1209-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:09:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	199458	100.000	30752	8575	1.019	--
总计		199458	100.000	30752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	625960	100.000	104731	3293	1.056	--
总计		625960	100.000	104731			

图59 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5  
 供试品溶液-1



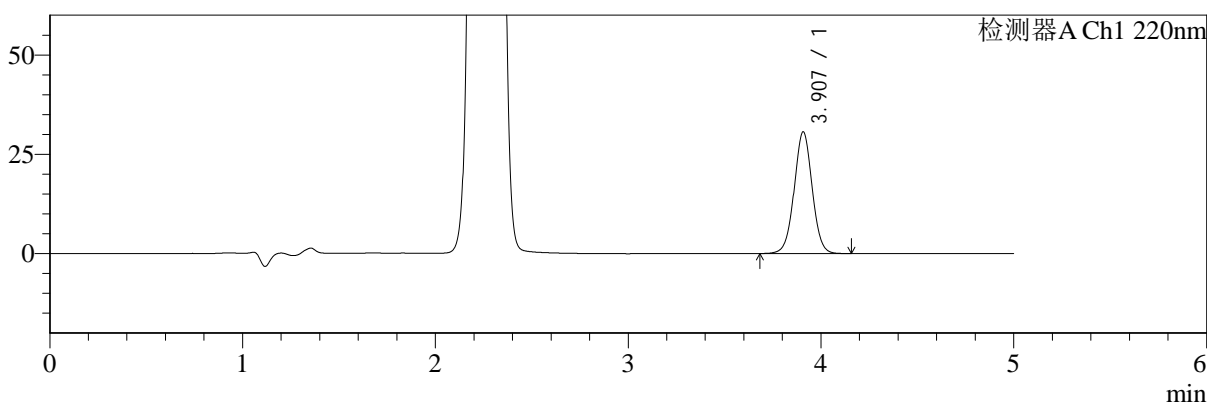
# SMF-4124

## <样品信息>

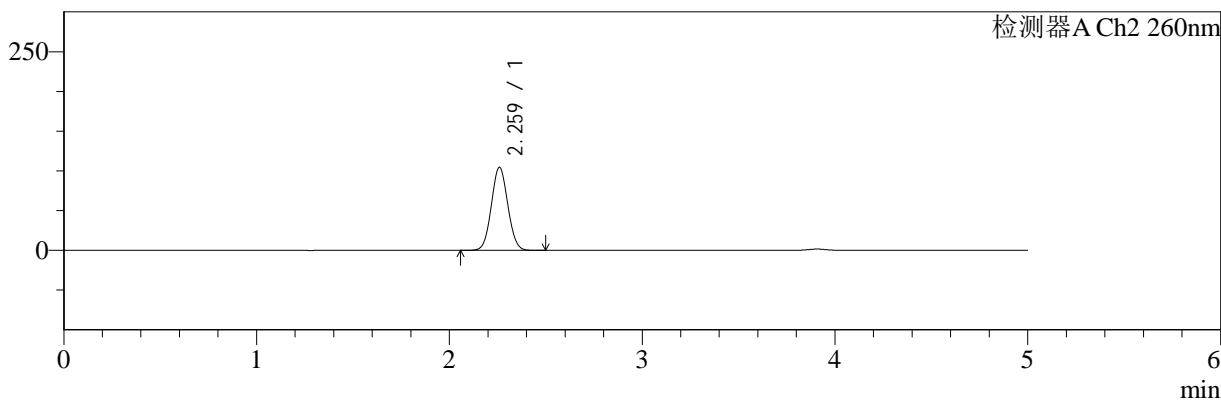
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1210-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:14:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	198320	100.000	30603	8574	1.018	--
总计		198320	100.000	30603			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	620245	100.000	104004	3312	1.055	--
总计		620245	100.000	104004			

图60 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



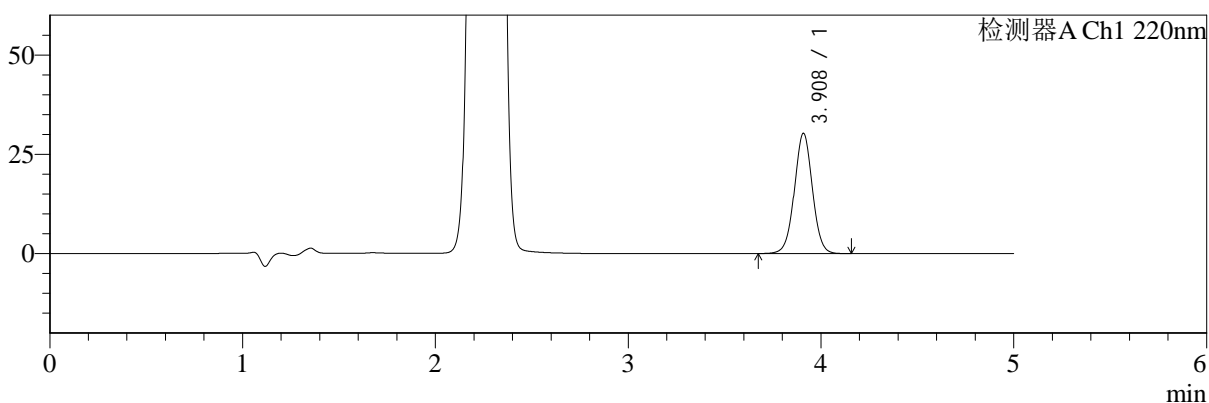
# SMF-4124

## <样品信息>

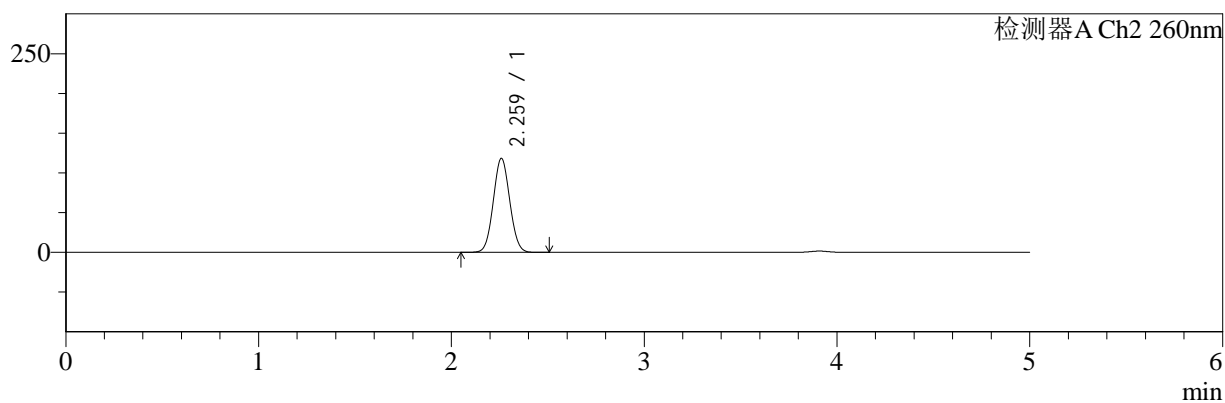
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1211-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:20:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	196321	100.000	30217	8560	1.019	--
总计		196321	100.000	30217			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	703748	100.000	117805	3298	1.053	--
总计		703748	100.000	117805			

图61 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



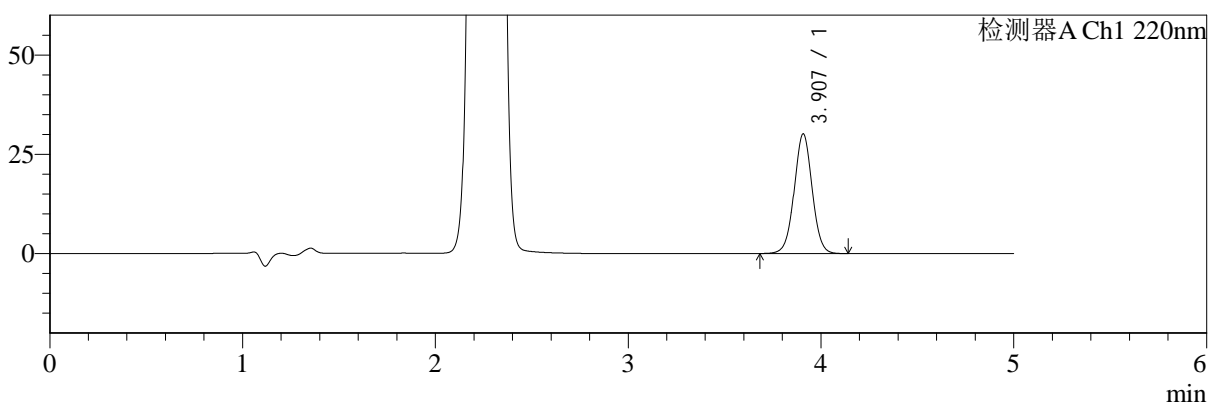
# SMF-4124

## <样品信息>

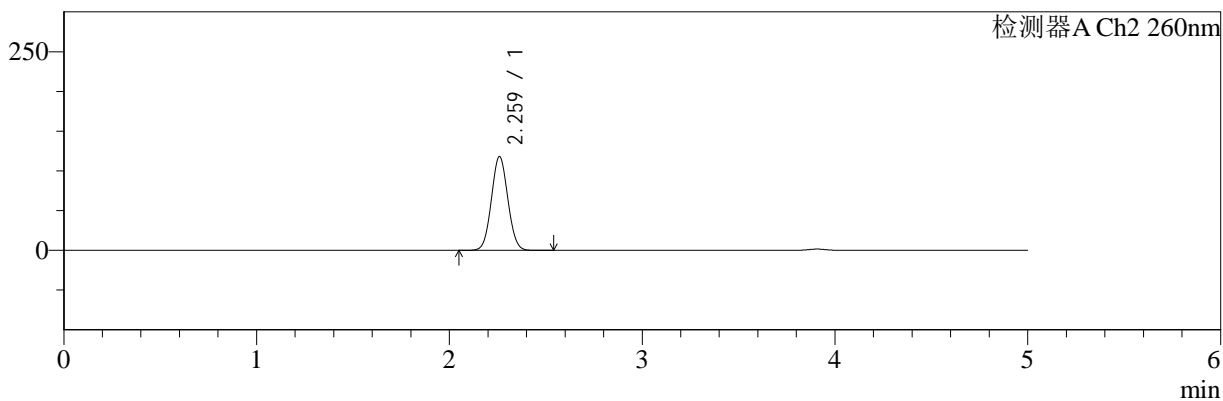
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1212-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:25:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	194618	100.000	30099	8596	1.019	--
总计		194618	100.000	30099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	701453	100.000	117512	3310	1.052	--
总计		701453	100.000	117512			

图62 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



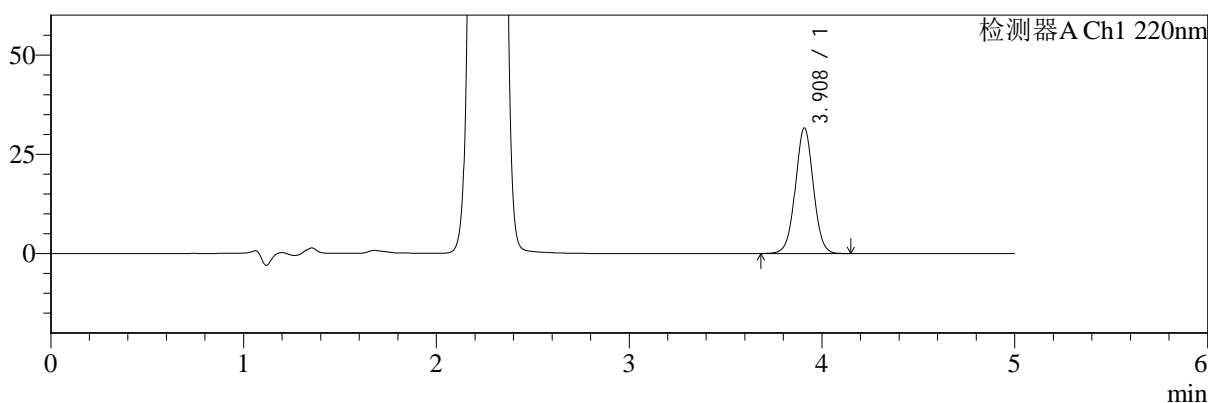
# SMF-4124

## <样品信息>

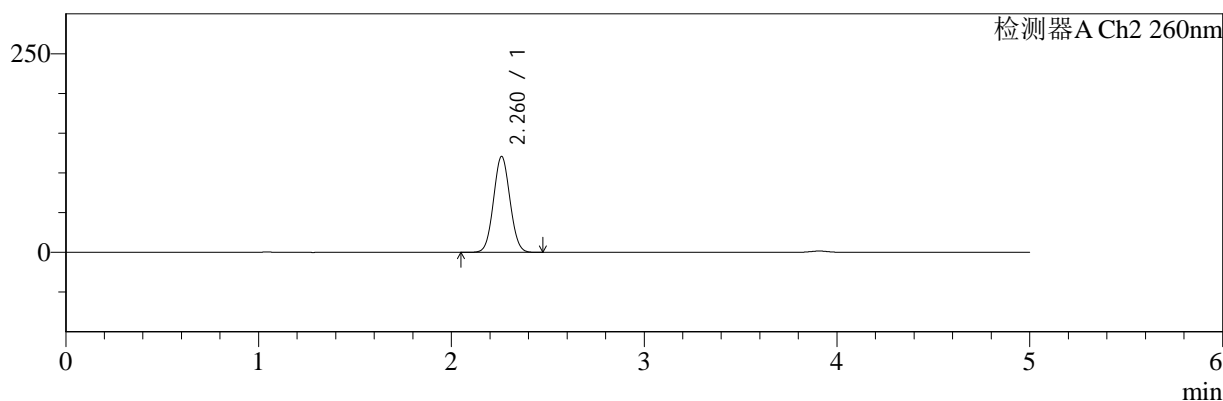
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1213-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:30:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	204599	100.000	31552	8573	1.019	--
总计		204599	100.000	31552			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	717945	100.000	120285	3297	1.052	--
总计		717945	100.000	120285			

图63 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



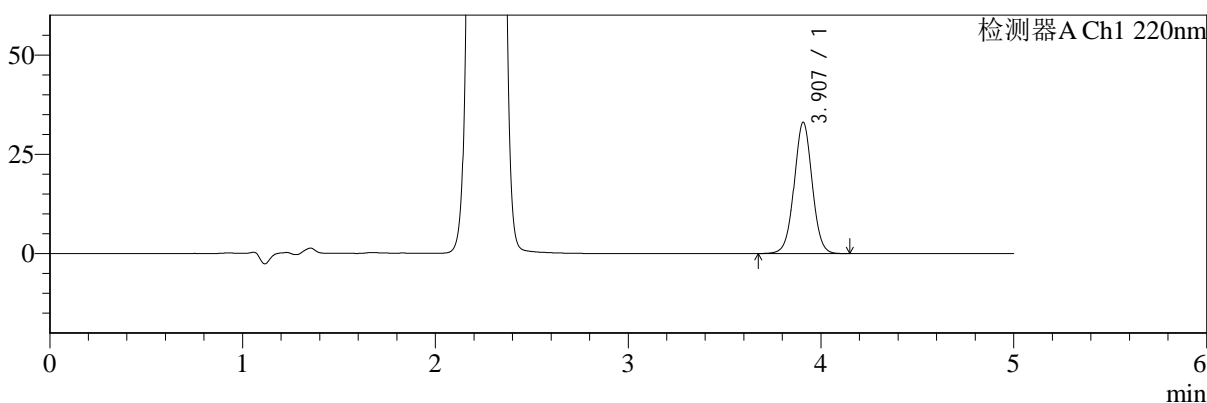
# SMF-4124

## <样品信息>

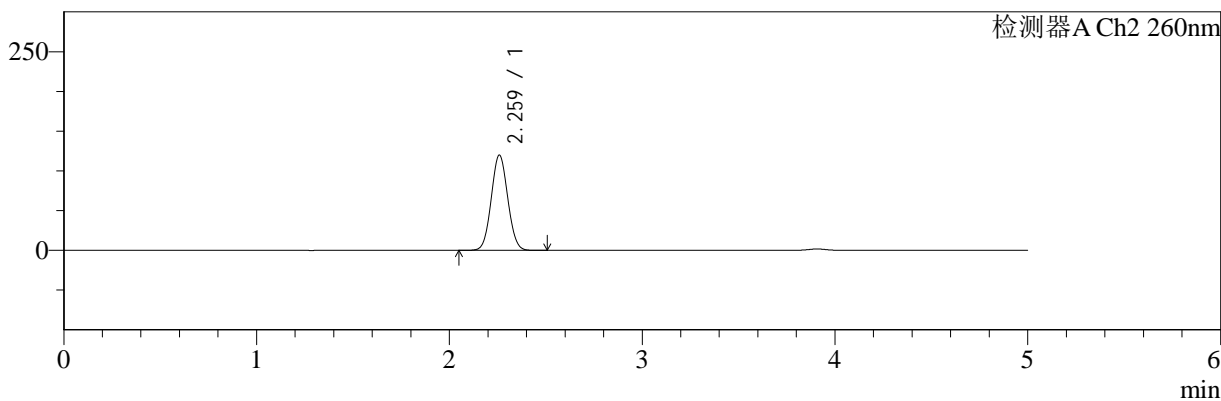
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1214-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:36:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	213834	100.000	33023	8591	1.019	--
总计		213834	100.000	33023			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	714786	100.000	119498	3284	1.053	--
总计		714786	100.000	119498			

图64 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



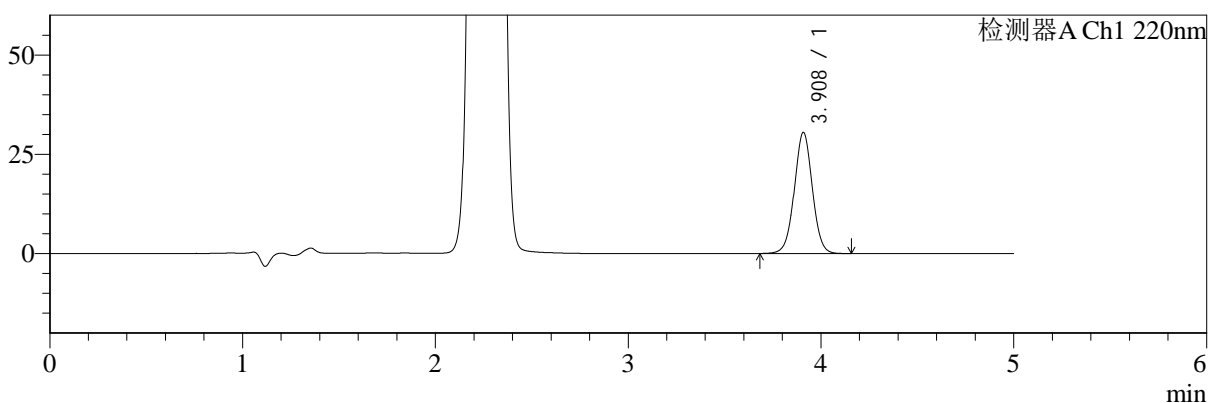
# SMF-4124

## <样品信息>

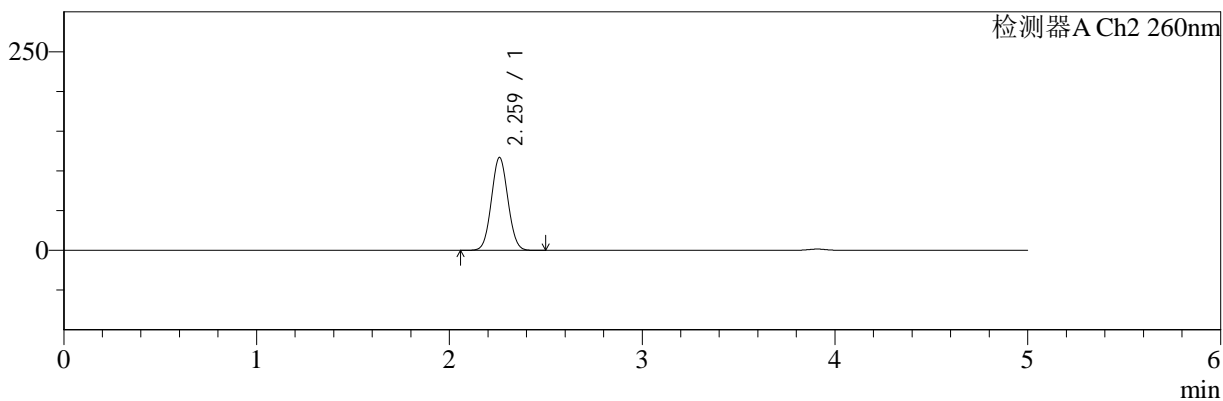
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1215-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:41:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	197470	100.000	30432	8560	1.019	--
总计		197470	100.000	30432			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	696669	100.000	116382	3285	1.054	--
总计		696669	100.000	116382			

图65 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



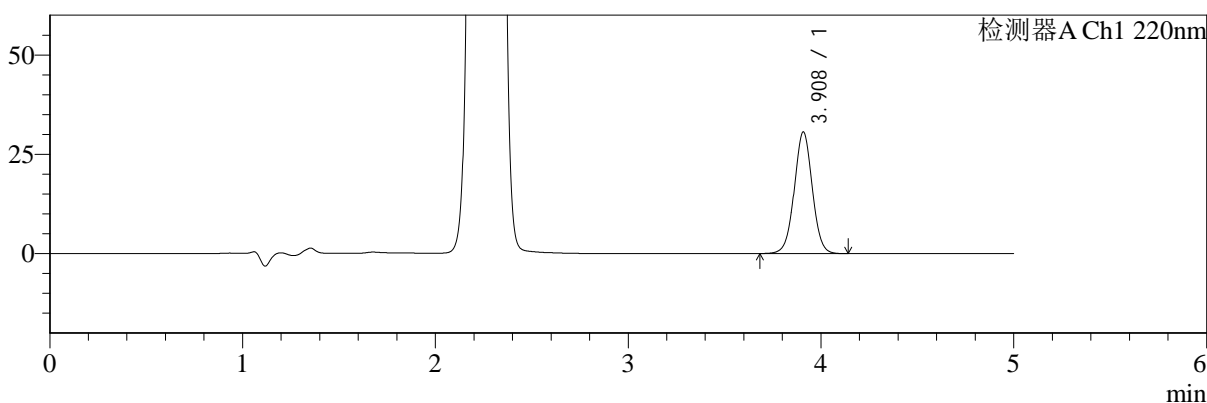
# SMF-4124

## <样品信息>

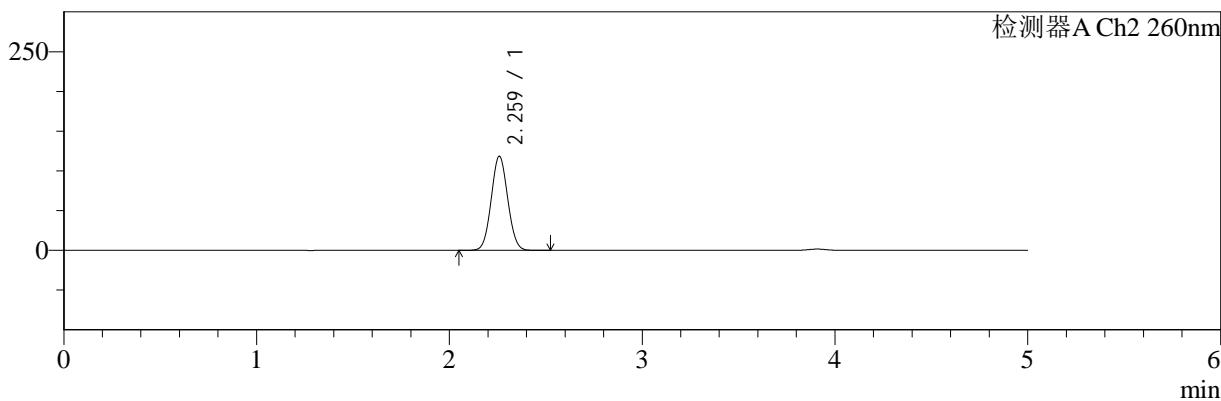
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1216-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:47:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	198124	100.000	30544	8561	1.018	--
总计		198124	100.000	30544			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	706636	100.000	118070	3278	1.054	--
总计		706636	100.000	118070			

图66 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



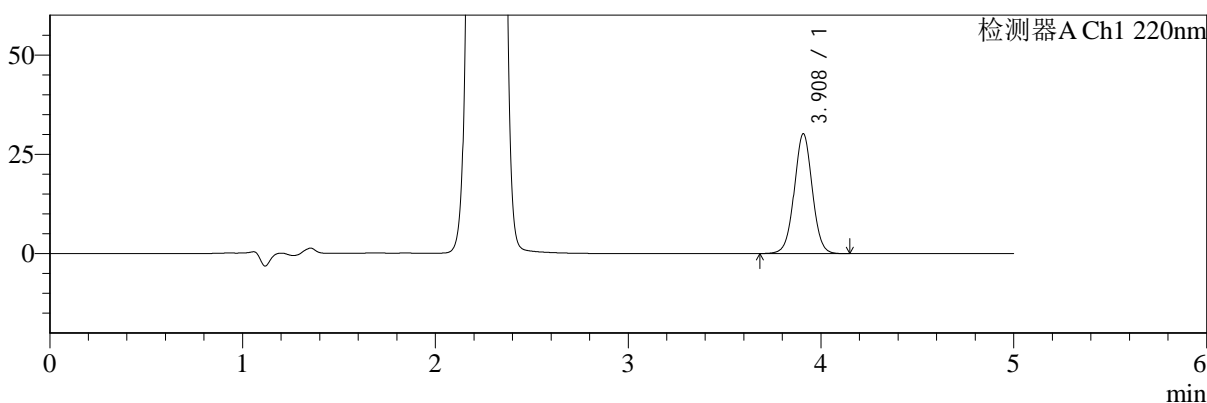
# SMF-4124

## <样品信息>

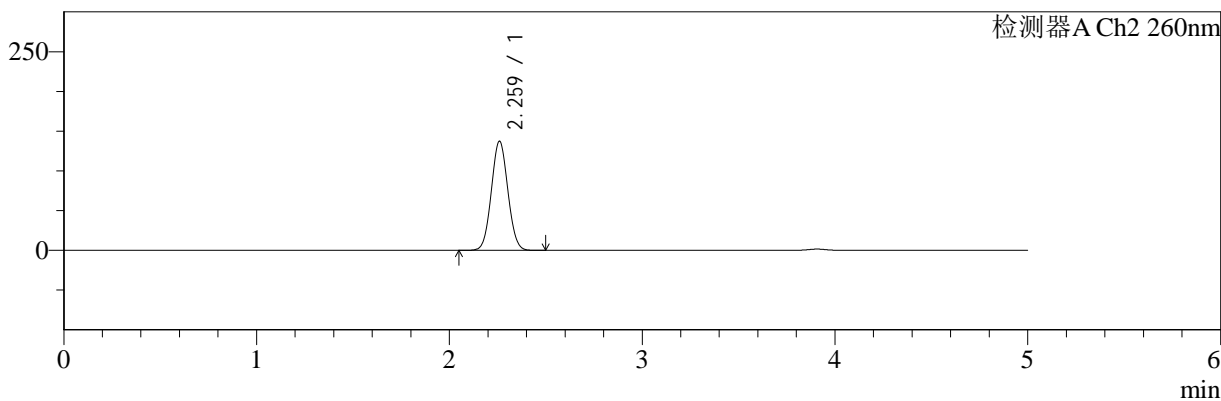
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1217-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:52:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	195197	100.000	30127	8577	1.020	--
总计		195197	100.000	30127			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	819249	100.000	136703	3282	1.051	--
总计		819249	100.000	136703			

图67 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



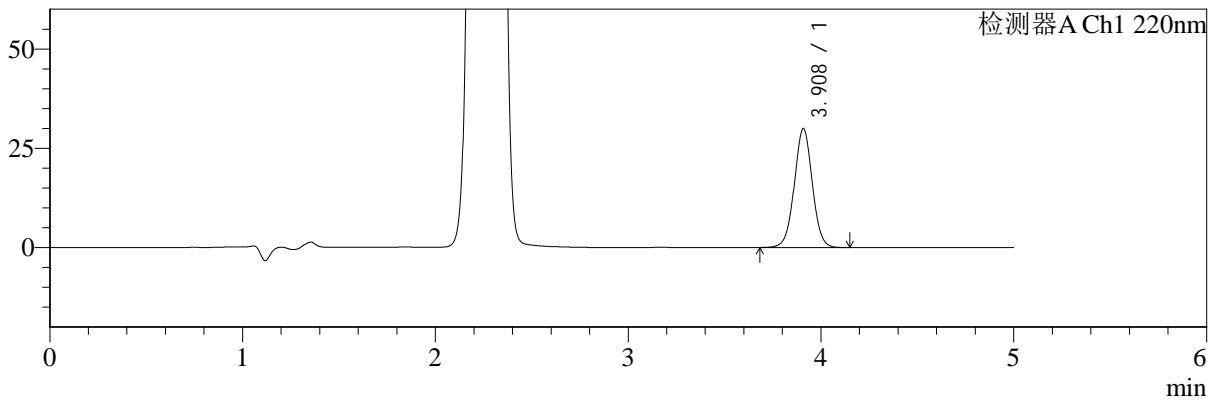
# SMF-4124

## <样品信息>

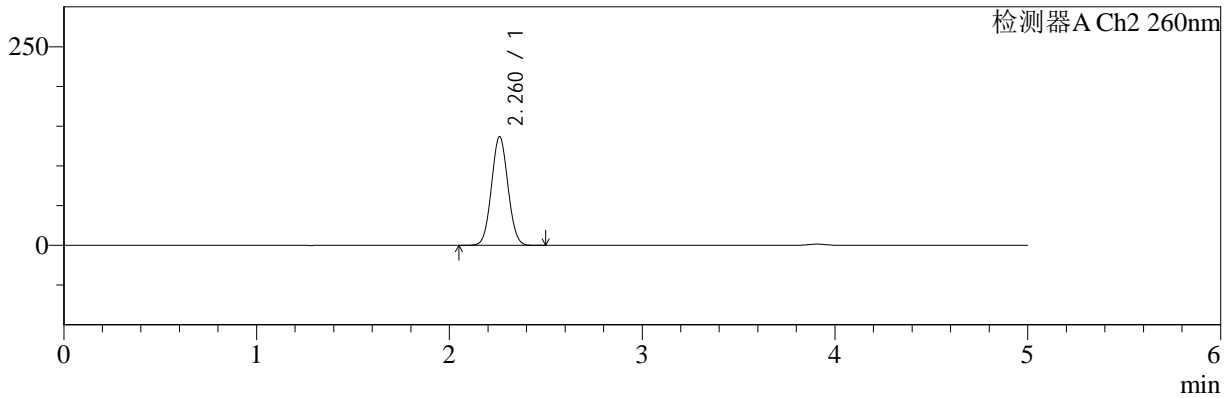
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1218-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:57:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:50:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	193716	100.000	29901	8594	1.019	--
总计		193716	100.000	29901			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	814030	100.000	136314	3299	1.050	--
总计		814030	100.000	136314			

图68 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



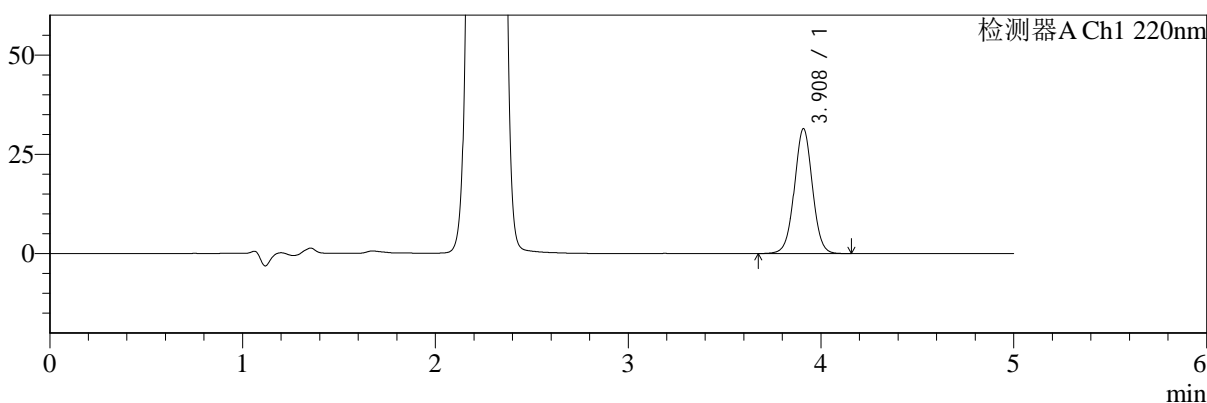
# SMF-4124

## <样品信息>

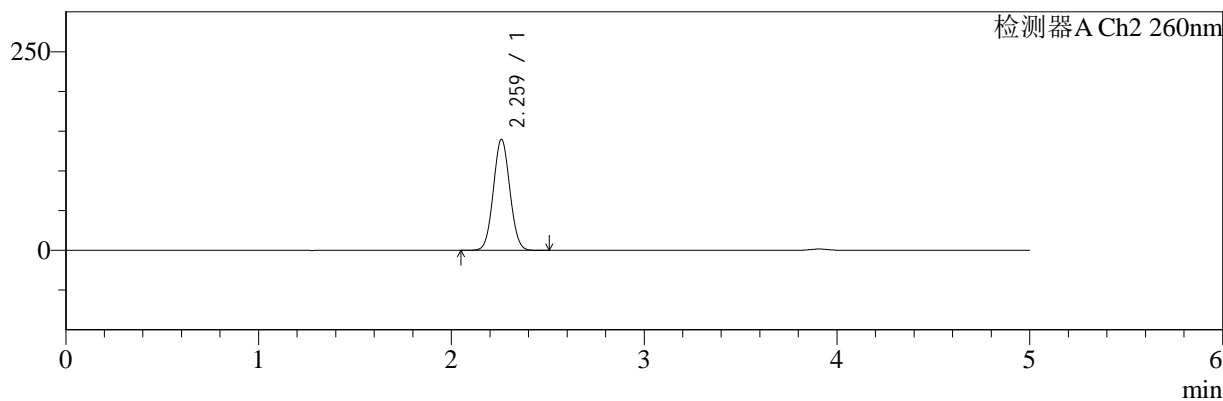
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1219-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:03:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	203349	100.000	31360	8586	1.019	--
总计		203349	100.000	31360			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	832326	100.000	139012	3290	1.050	--
总计		832326	100.000	139012			

图69 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



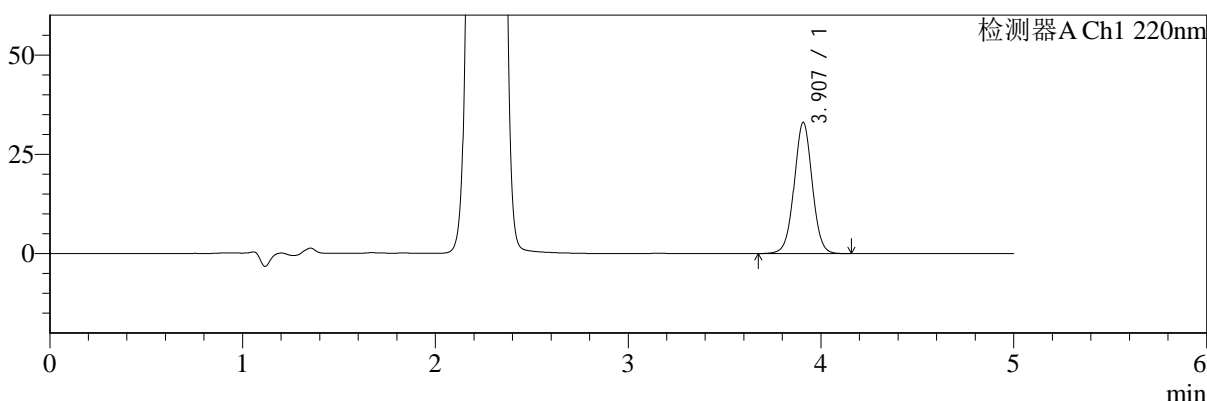
# SMF-4124

## <样品信息>

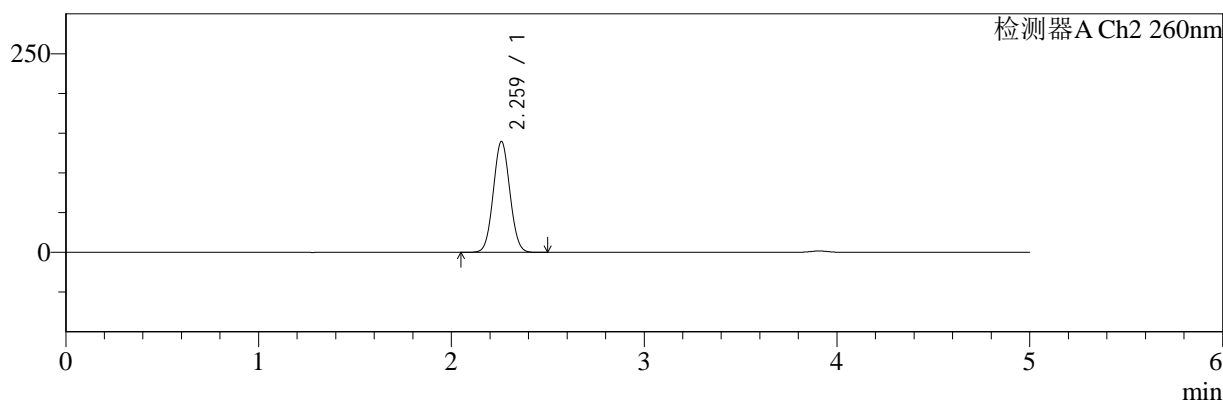
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1220-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:08:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	213786	100.000	32989	8573	1.019	--
总计		213786	100.000	32989			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	834873	100.000	138926	3263	1.051	--
总计		834873	100.000	138926			

图70 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



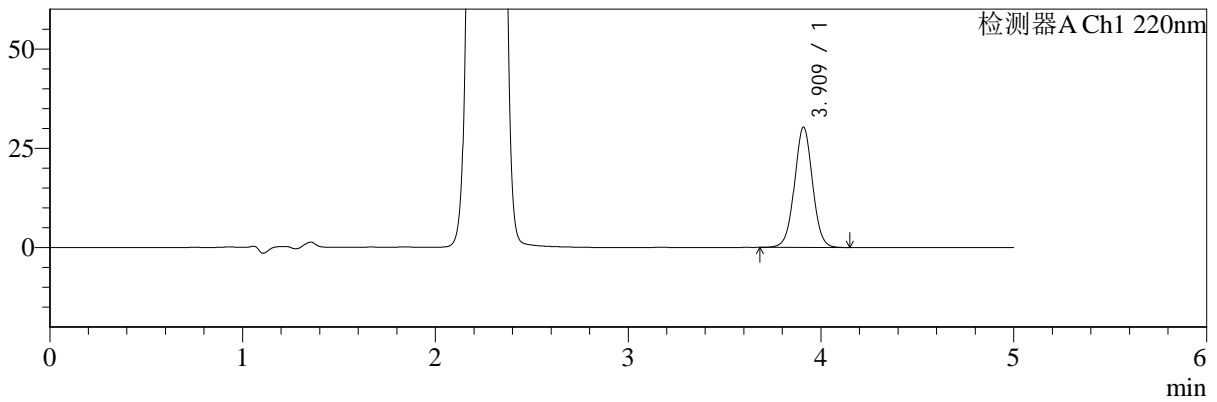
# SMF-4124

## <样品信息>

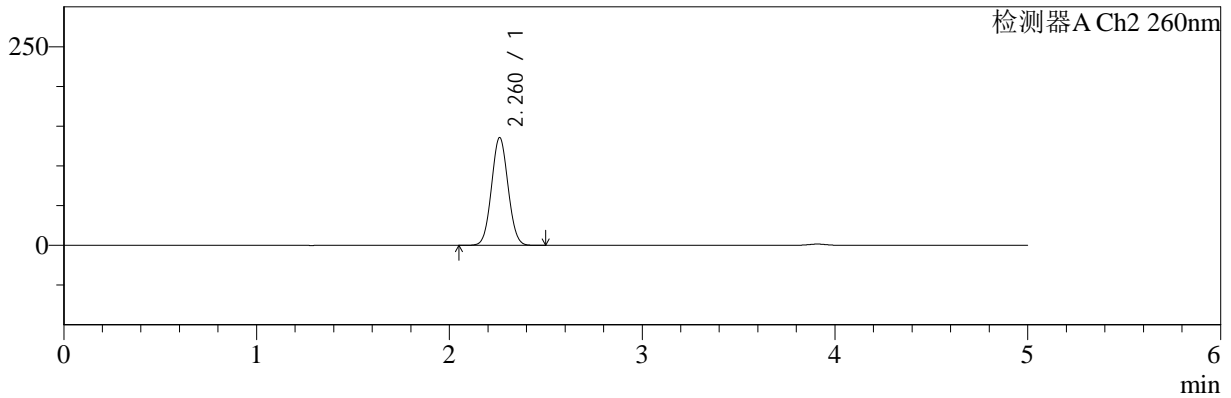
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1221-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:14:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	196356	100.000	30196	8566	1.021	--
总计		196356	100.000	30196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	810555	100.000	135321	3274	1.050	--
总计		810555	100.000	135321			

图71 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



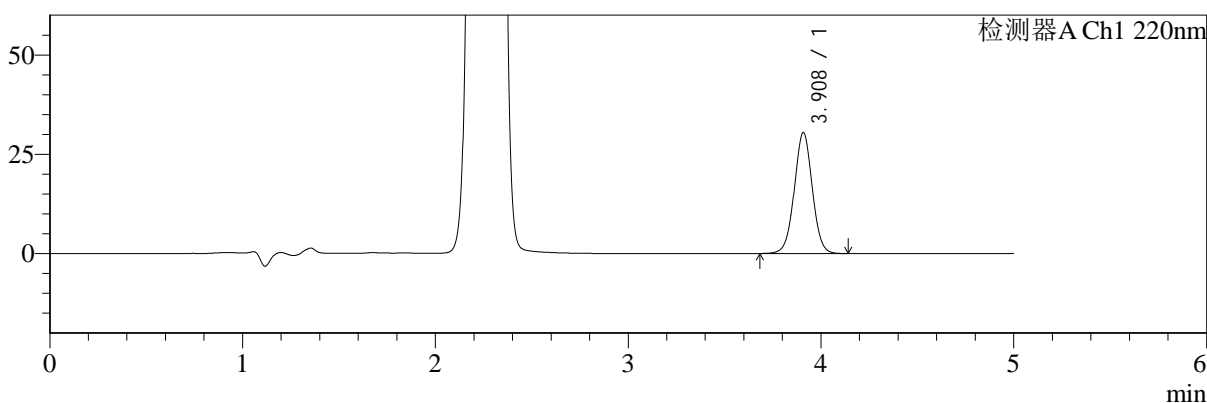
# SMF-4124

## <样品信息>

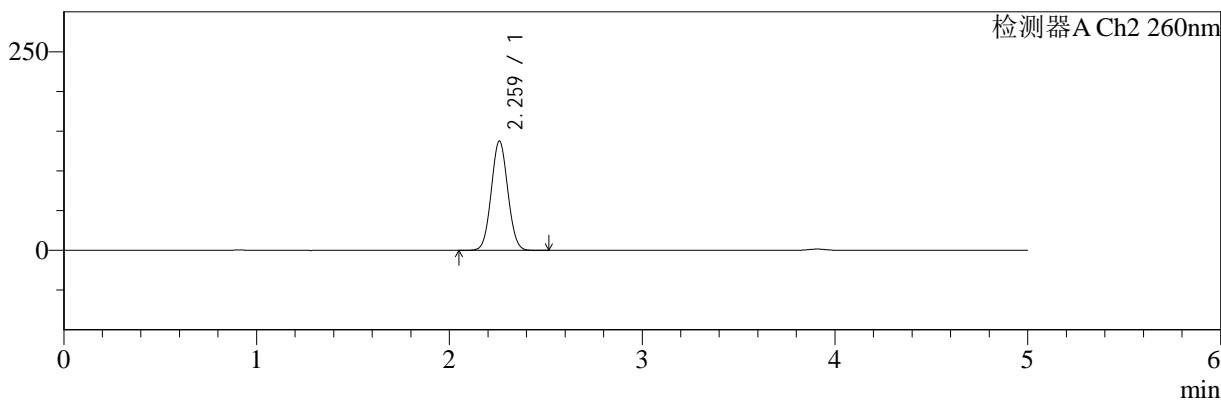
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1222-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:19:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	197005	100.000	30382	8583	1.019	--
总计		197005	100.000	30382			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	821078	100.000	136971	3274	1.050	--
总计		821078	100.000	136971			

图72 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



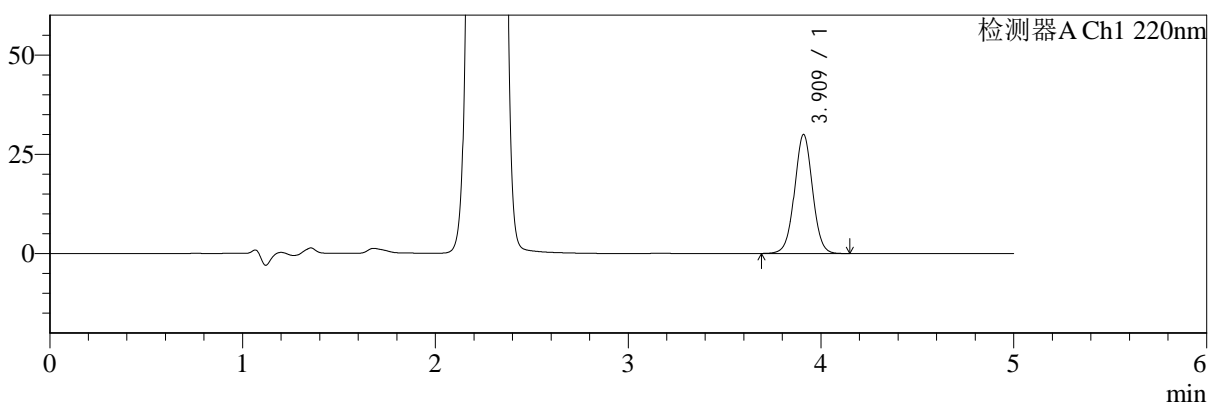
# SMF-4124

## <样品信息>

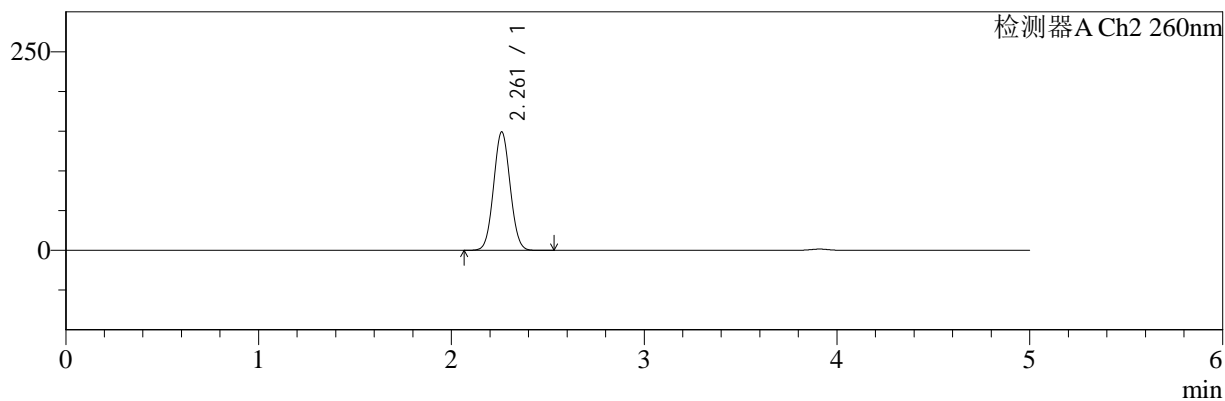
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1223-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:24:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	193898	100.000	29842	8580	1.019	--
总计		193898	100.000	29842			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	890619	100.000	148766	3274	1.048	--
总计		890619	100.000	148766			

图73 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



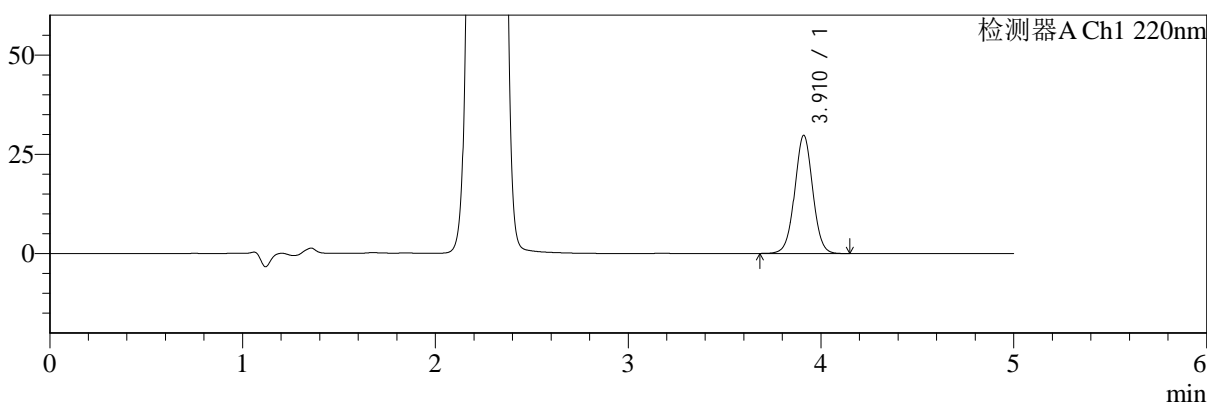
# SMF-4124

## <样品信息>

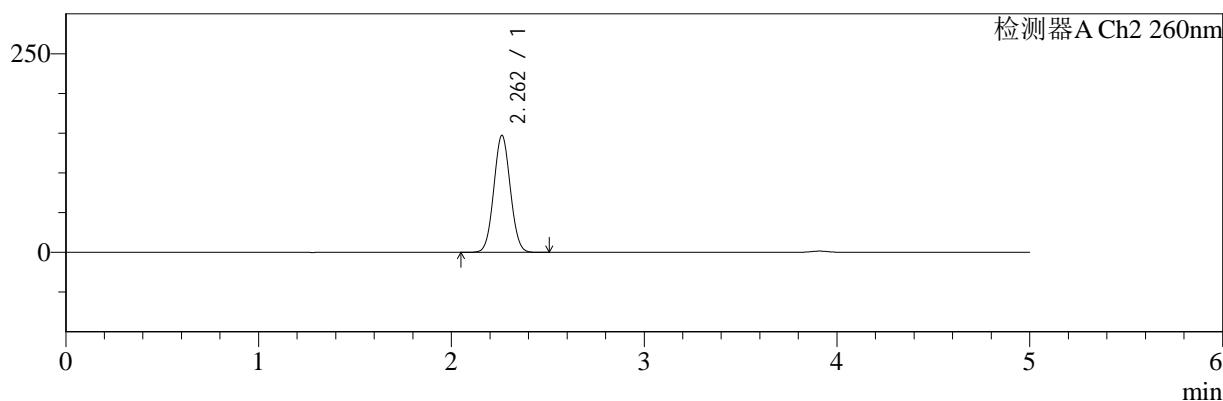
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1224-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:30:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	192556	100.000	29655	8582	1.019	--
总计		192556	100.000	29655			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	878850	100.000	147066	3277	1.049	--
总计		878850	100.000	147066			

图74 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



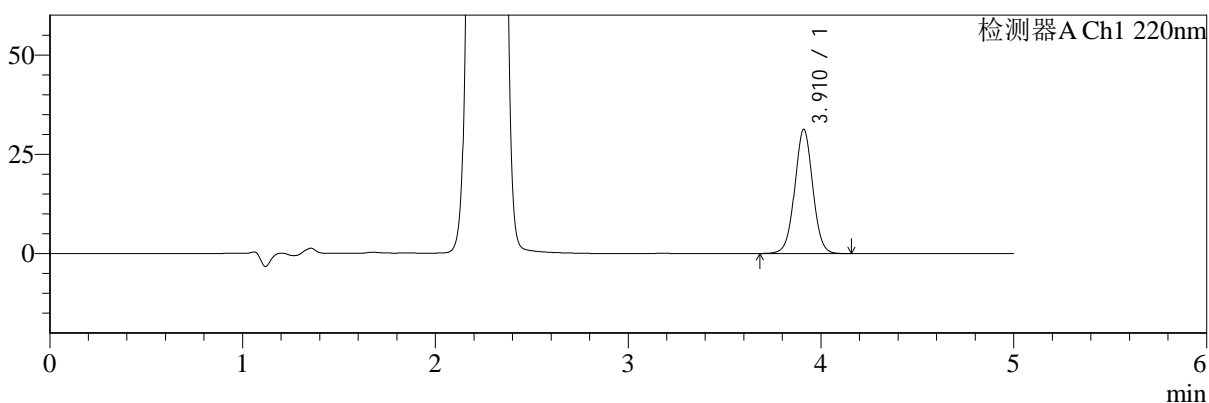
# SMF-4124

## <样品信息>

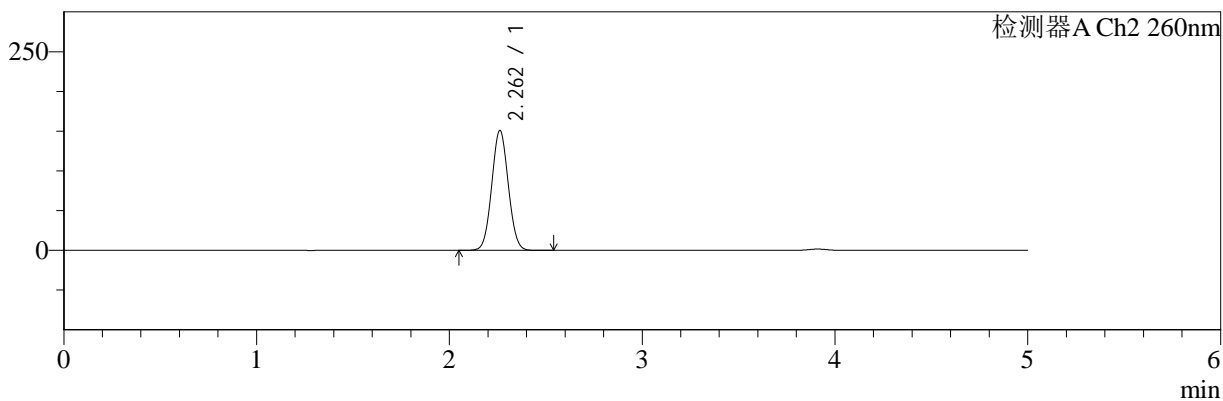
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1225-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:35:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	202093	100.000	31162	8587	1.020	--
总计		202093	100.000	31162			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	901730	100.000	150834	3277	1.048	--
总计		901730	100.000	150834			

图75 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



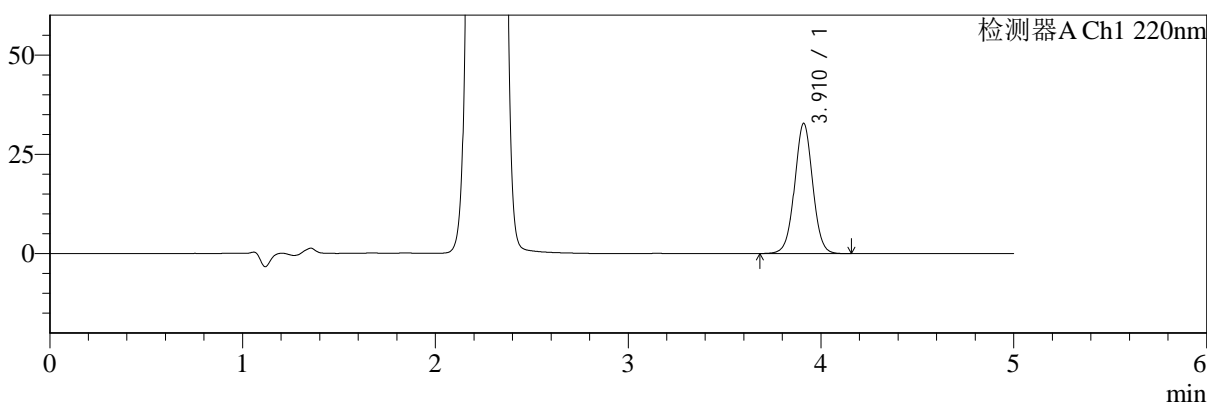
# SMF-4124

## <样品信息>

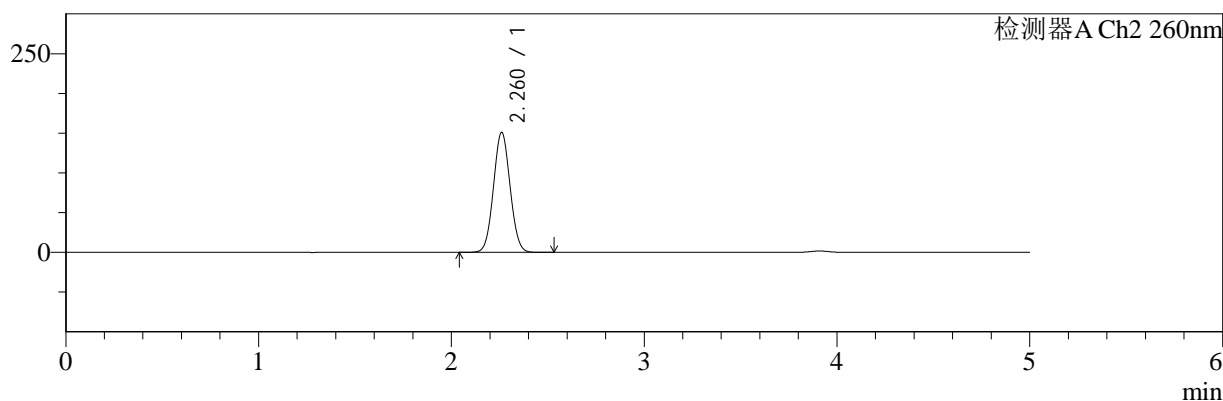
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1226-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:41:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	212421	100.000	32654	8548	1.019	--
总计		212421	100.000	32654			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	906428	100.000	150678	3247	1.049	--
总计		906428	100.000	150678			

图76 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



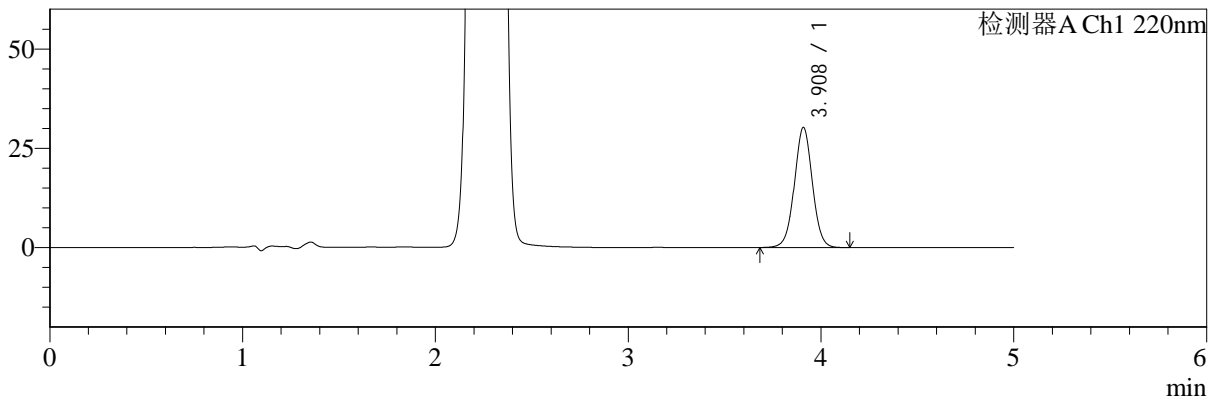
# SMF-4124

## <样品信息>

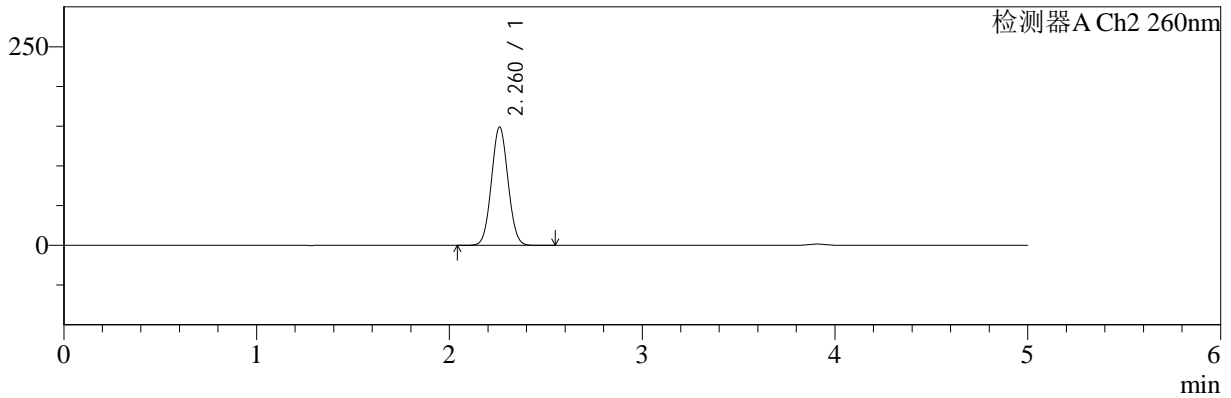
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1227-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:46:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	195641	100.000	30153	8583	1.020	--
总计		195641	100.000	30153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	892166	100.000	148403	3254	1.049	--
总计		892166	100.000	148403			

图77 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



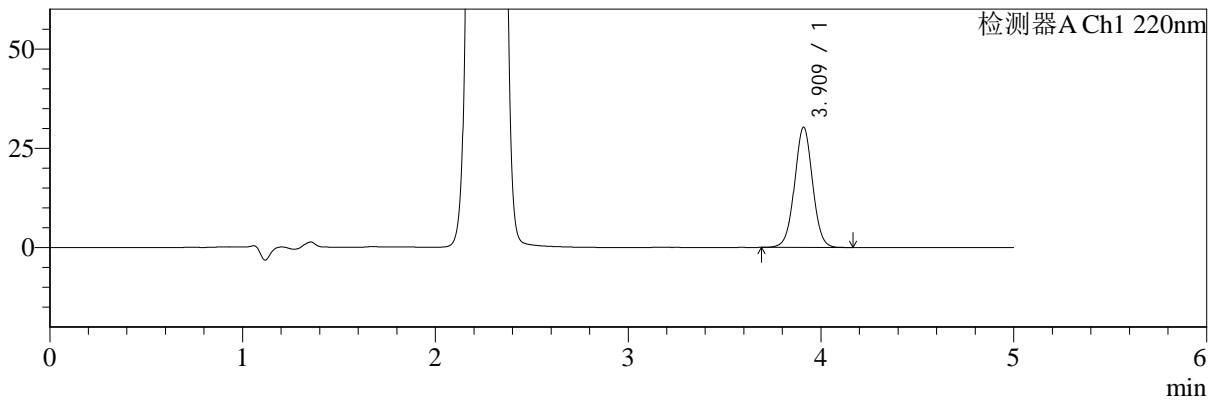
# SMF-4124

## <样品信息>

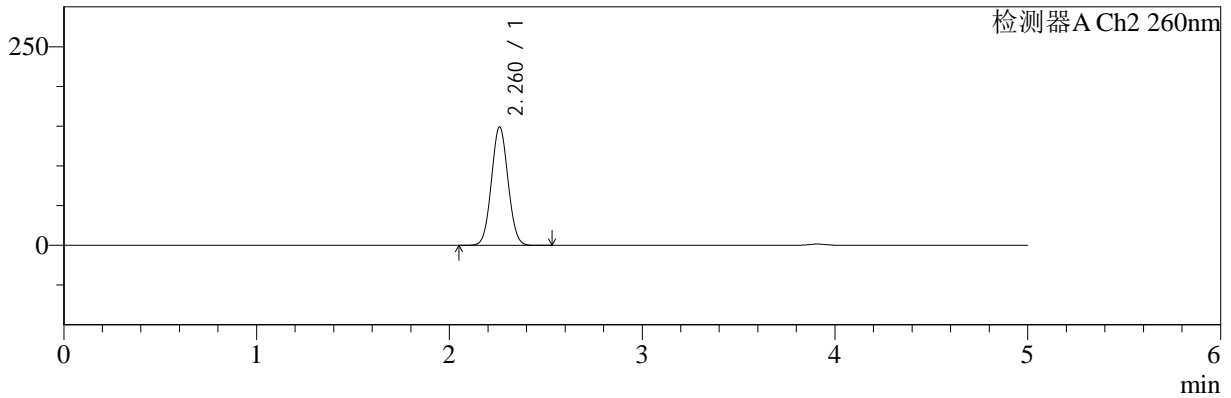
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1228-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:51:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	196082	100.000	30155	8576	1.019	--
总计		196082	100.000	30155			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	894294	100.000	148605	3247	1.049	--
总计		894294	100.000	148605			

图78 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



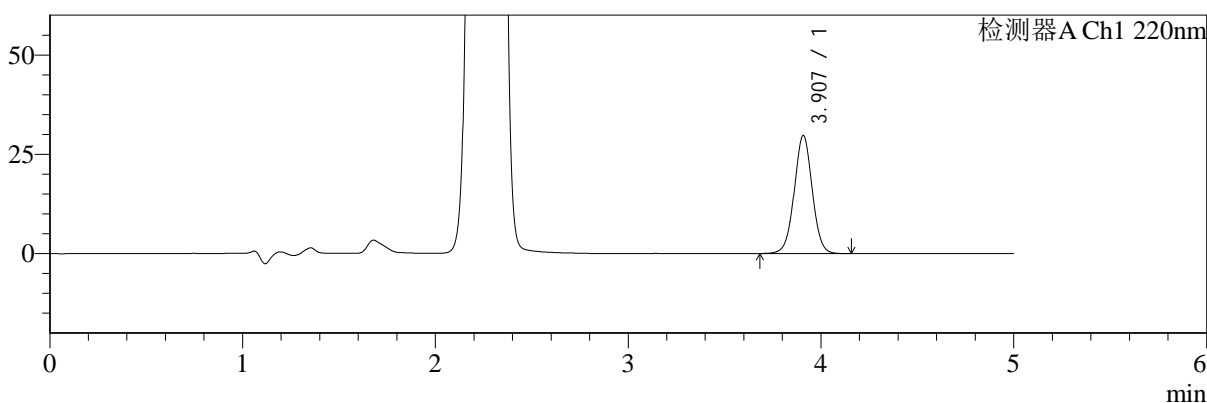
# SMF-4124

## <样品信息>

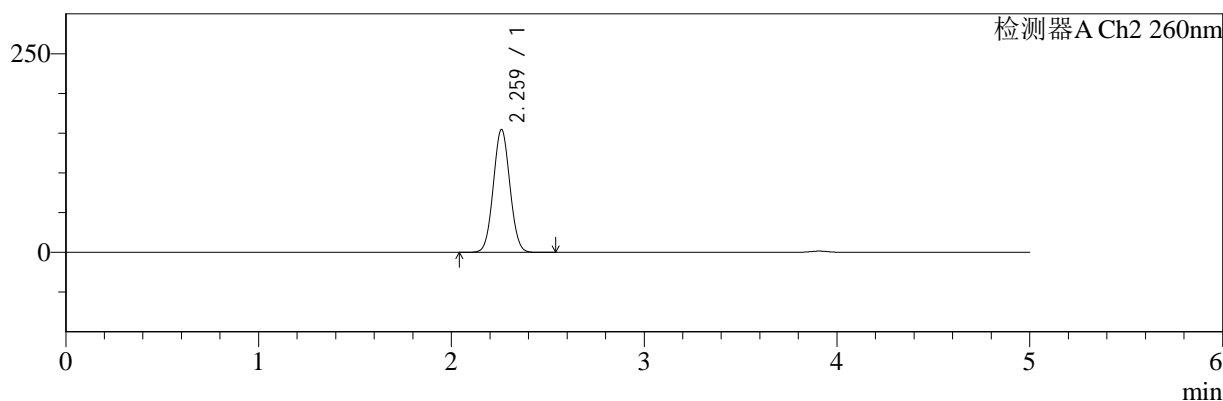
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1229-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:57:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	192431	100.000	29678	8567	1.018	--
总计		192431	100.000	29678			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	925540	100.000	153914	3263	1.047	--
总计		925540	100.000	153914			

图79 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



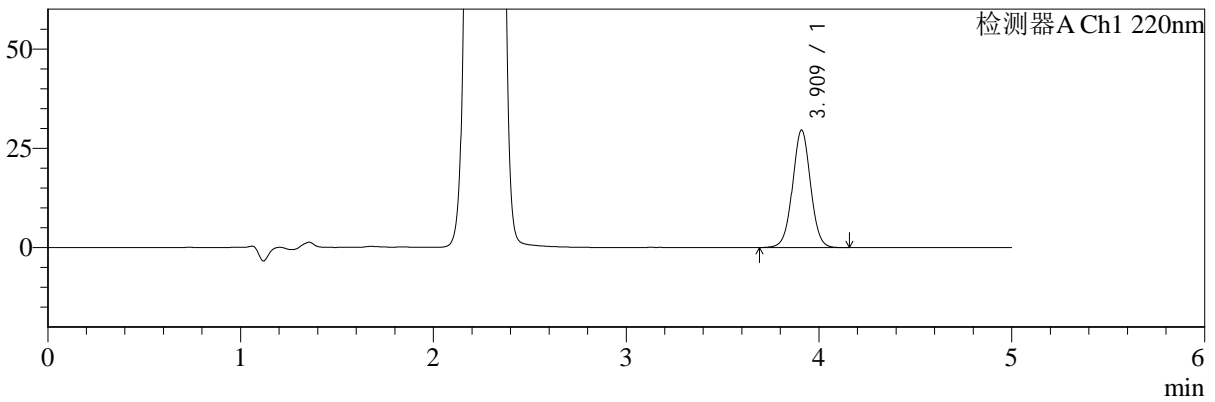
# SMF-4124

## <样品信息>

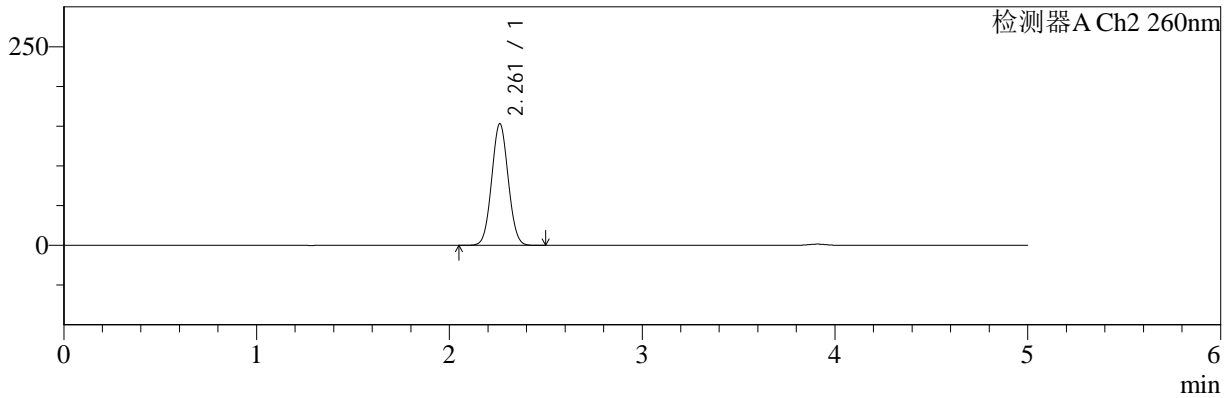
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1230-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:02:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	191401	100.000	29466	8589	1.020	--
总计		191401	100.000	29466			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	913229	100.000	152908	3287	1.047	--
总计		913229	100.000	152908			

图80 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



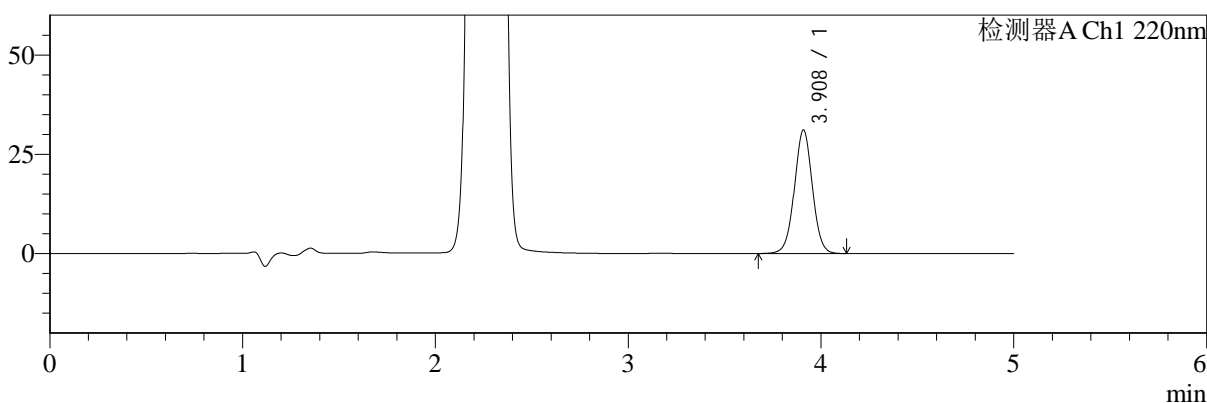
# SMF-4124

## <样品信息>

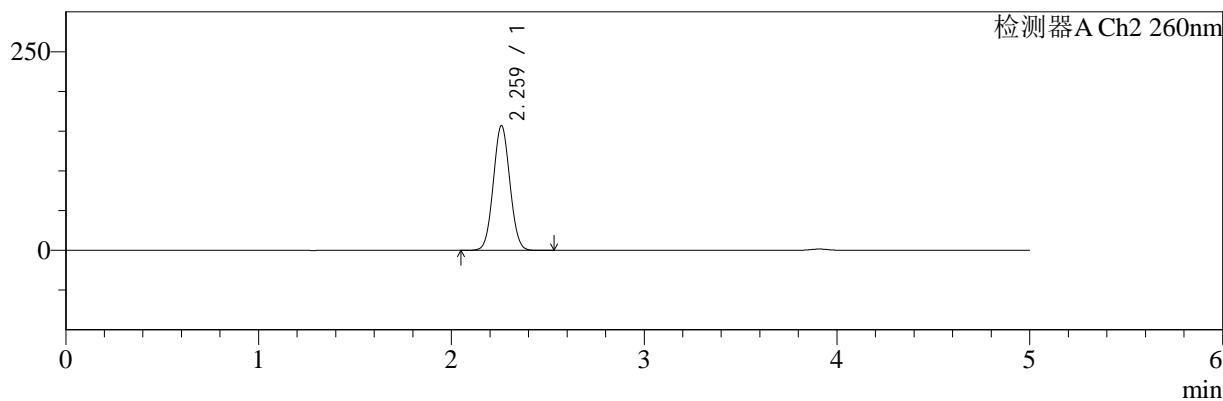
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1231-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:08:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	200975	100.000	31007	8587	1.017	--
总计		200975	100.000	31007			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	938500	100.000	156201	3268	1.047	--
总计		938500	100.000	156201			

图81 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



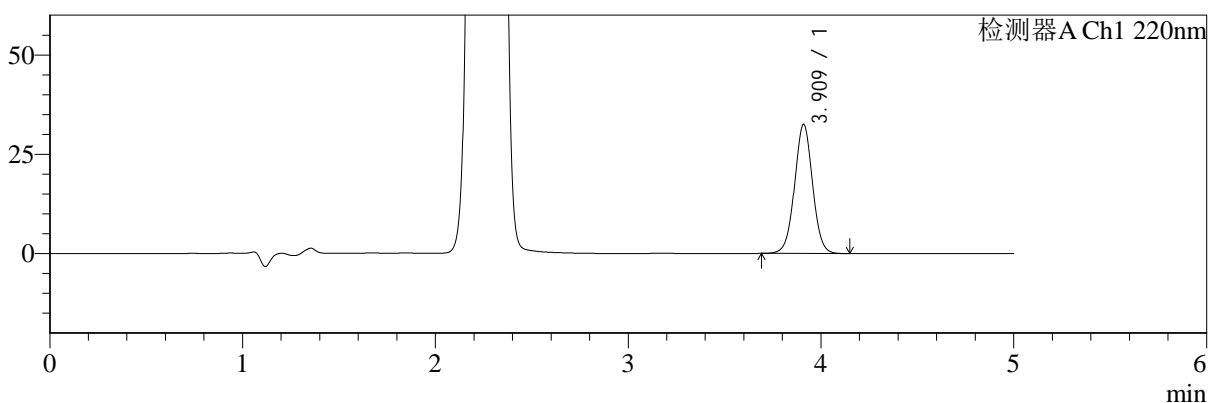
# SMF-4124

## <样品信息>

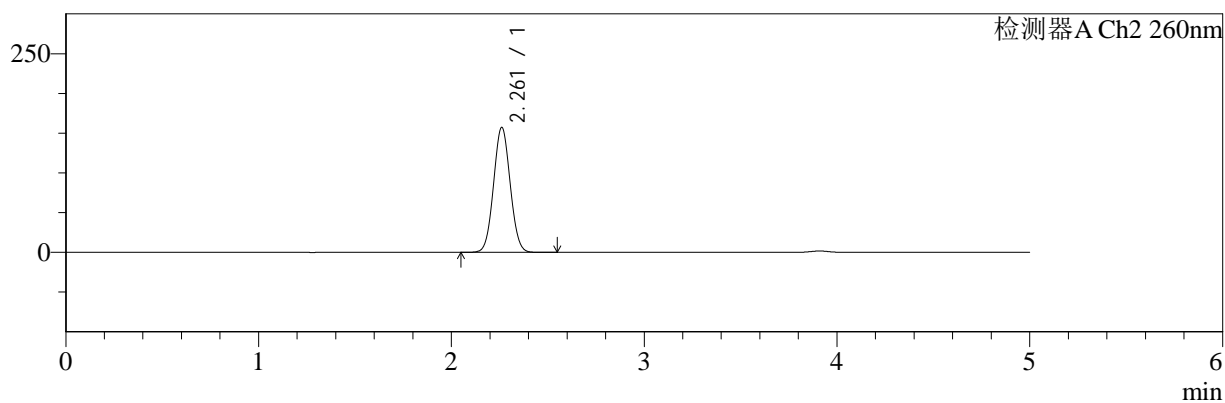
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1232-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:13:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	210237	100.000	32366	8594	1.020	--
总计		210237	100.000	32366			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	944418	100.000	157090	3246	1.048	--
总计		944418	100.000	157090			

图82 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



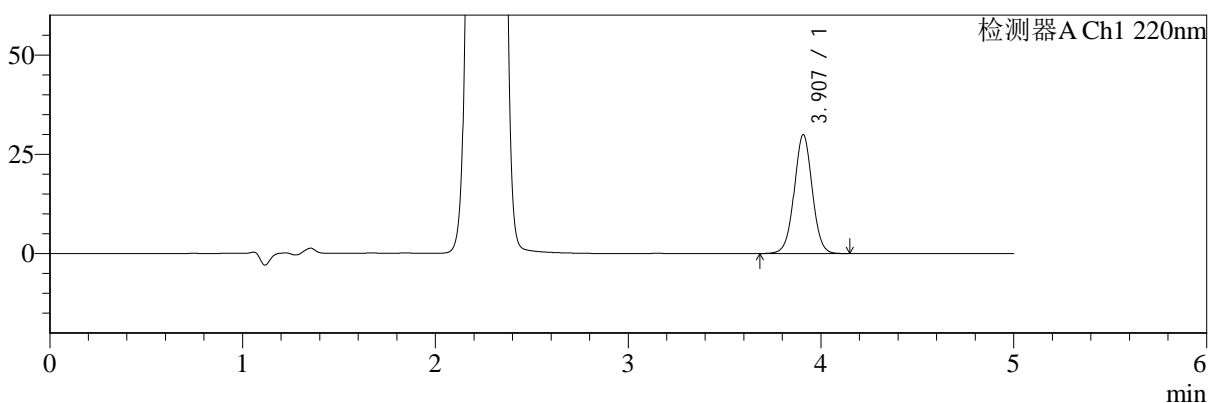
# SMF-4124

## <样品信息>

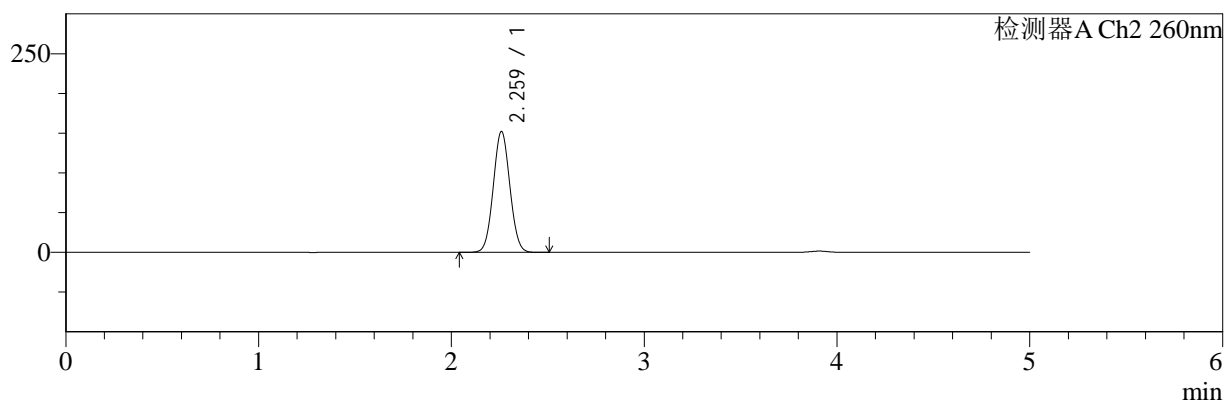
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1233-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:18:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	194004	100.000	29908	8570	1.019	--
总计		194004	100.000	29908			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	912458	100.000	151418	3246	1.049	--
总计		912458	100.000	151418			

图83 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



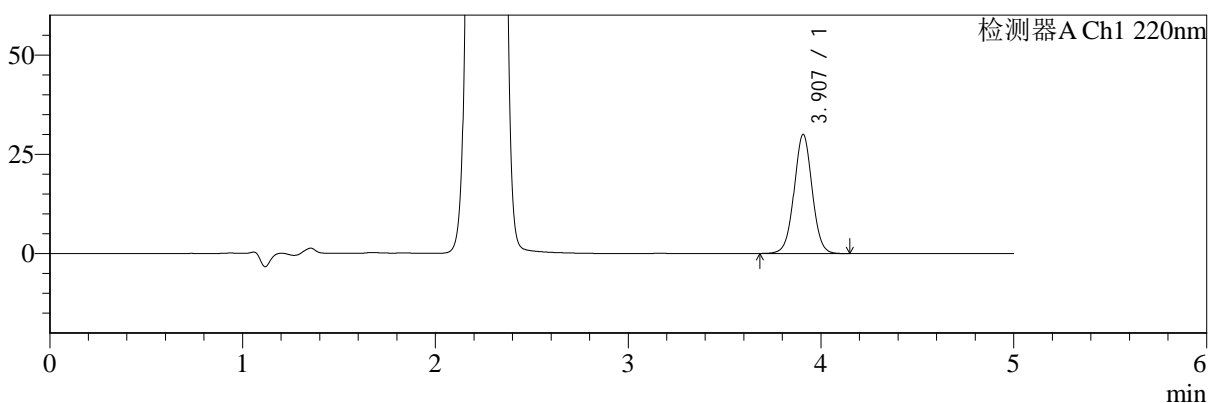
# SMF-4124

## <样品信息>

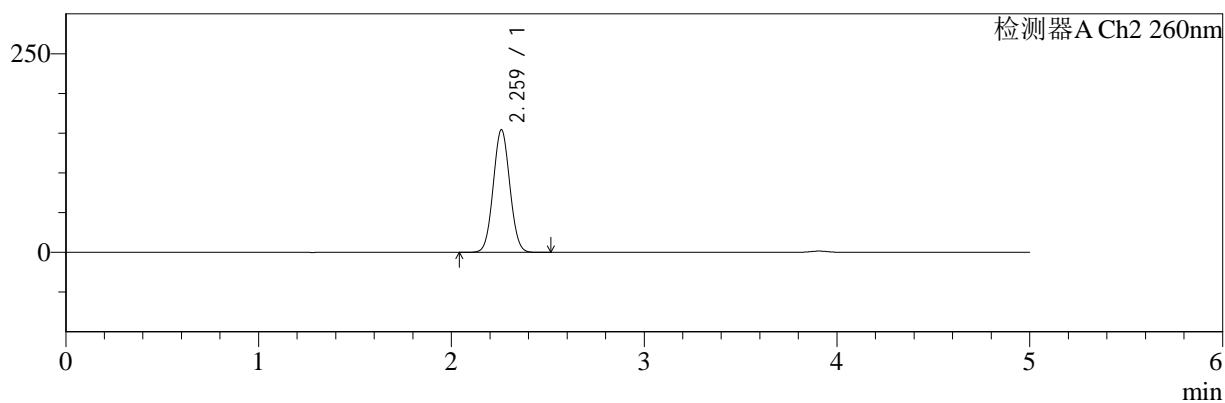
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1234-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:24:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	194273	100.000	29987	8562	1.021	--
总计		194273	100.000	29987			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	924492	100.000	153626	3252	1.048	--
总计		924492	100.000	153626			

图84 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



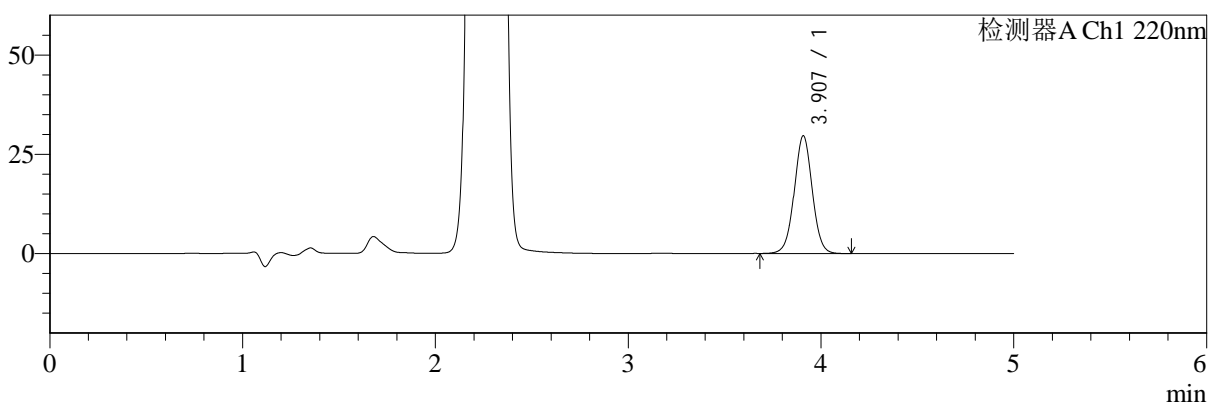
# SMF-4124

## <样品信息>

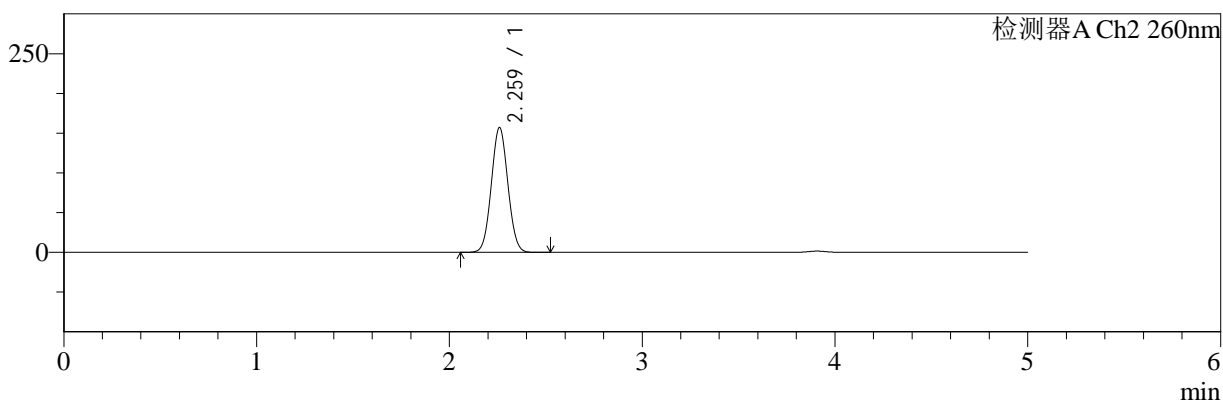
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1235-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:29:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	191880	100.000	29581	8574	1.019	--
总计		191880	100.000	29581			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	939989	100.000	156381	3262	1.046	--
总计		939989	100.000	156381			

图85 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



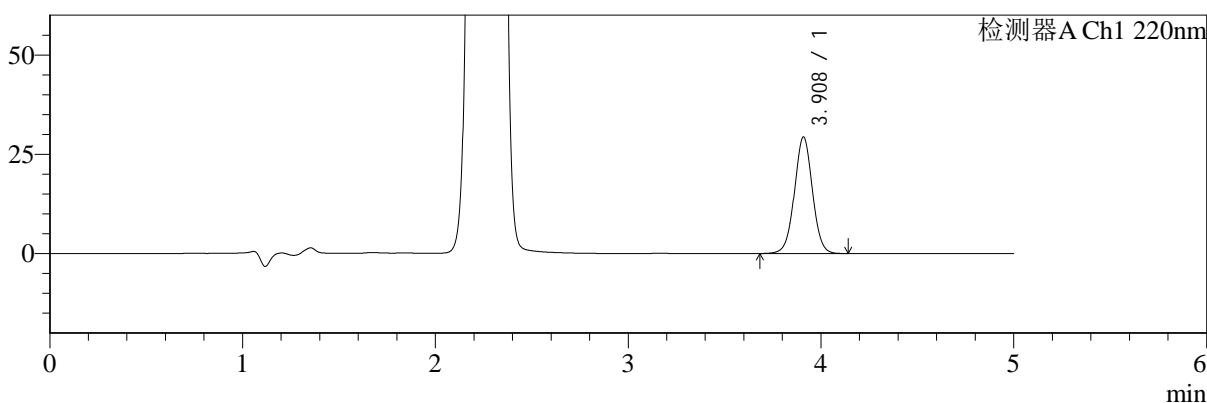
# SMF-4124

## <样品信息>

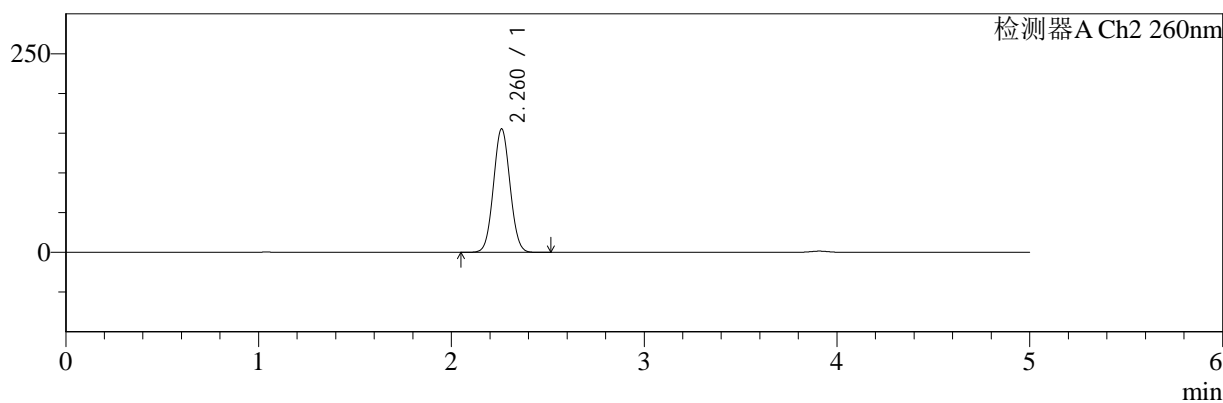
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1236-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:35:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	189991	100.000	29256	8576	1.019	--
总计		189991	100.000	29256			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	929884	100.000	155026	3268	1.047	--
总计		929884	100.000	155026			

图86 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



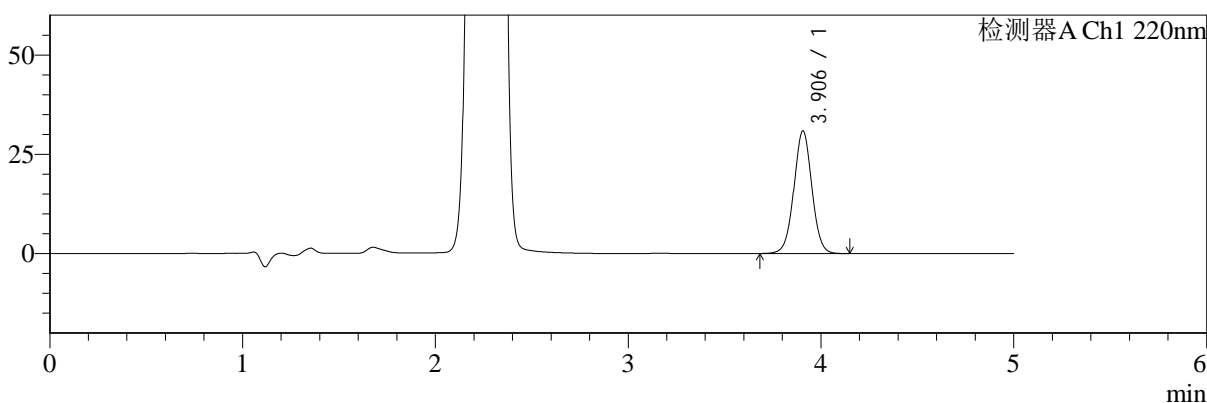
# SMF-4124

## <样品信息>

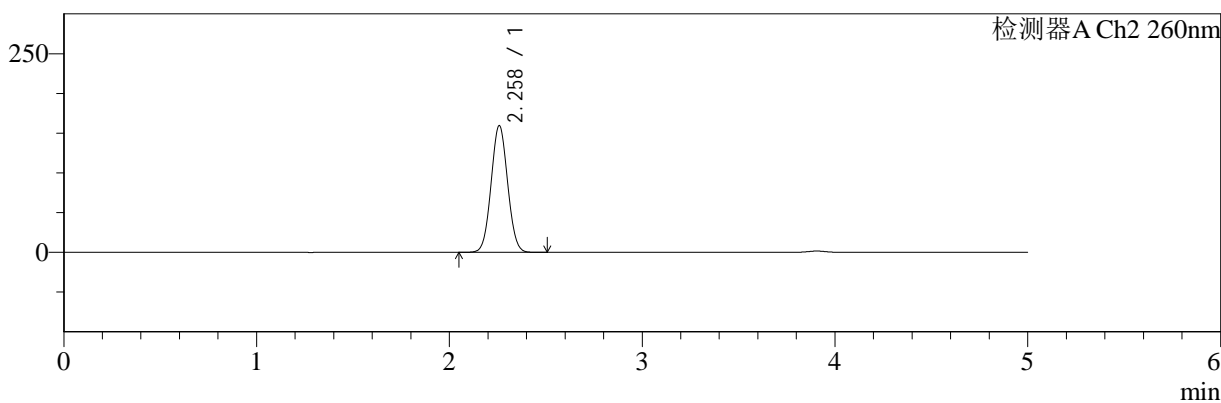
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1237-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:40:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	199859	100.000	30911	8596	1.019	--
总计		199859	100.000	30911			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	951336	100.000	159015	3274	1.046	--
总计		951336	100.000	159015			

图87 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



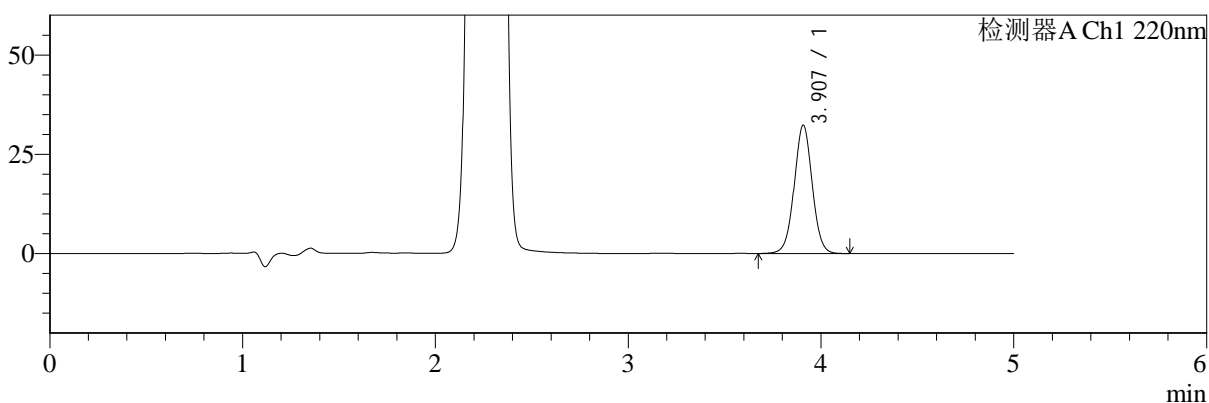
# SMF-4124

## <样品信息>

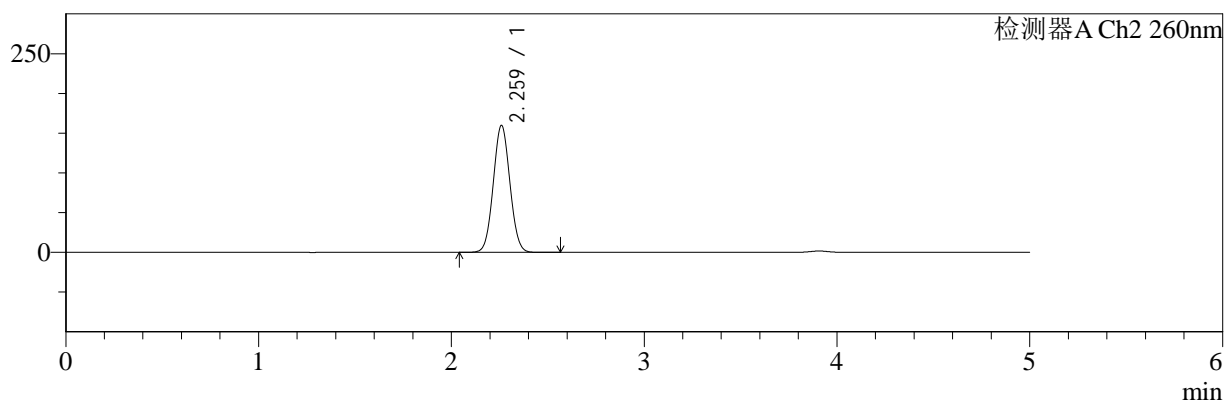
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1238-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:45:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	209441	100.000	32283	8561	1.020	--
总计		209441	100.000	32283			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	959959	100.000	159083	3239	1.048	--
总计		959959	100.000	159083			

图88 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



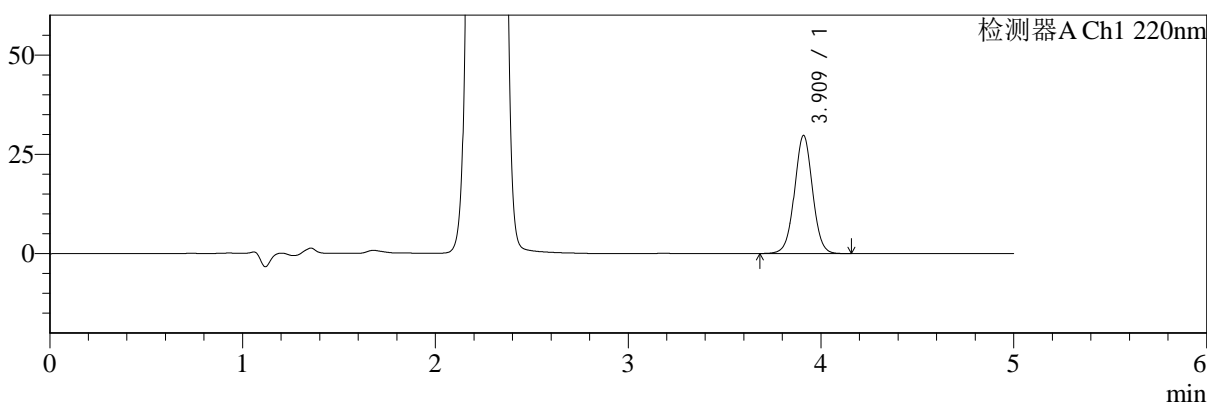
# SMF-4124

## <样品信息>

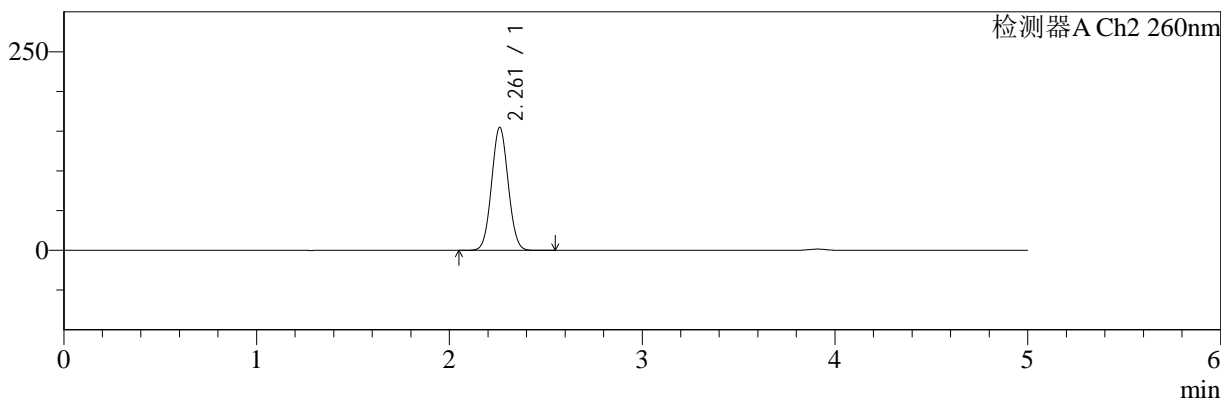
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1239-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:51:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	192578	100.000	29611	8580	1.020	--
总计		192578	100.000	29611			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	928567	100.000	154519	3250	1.048	--
总计		928567	100.000	154519			

图89 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



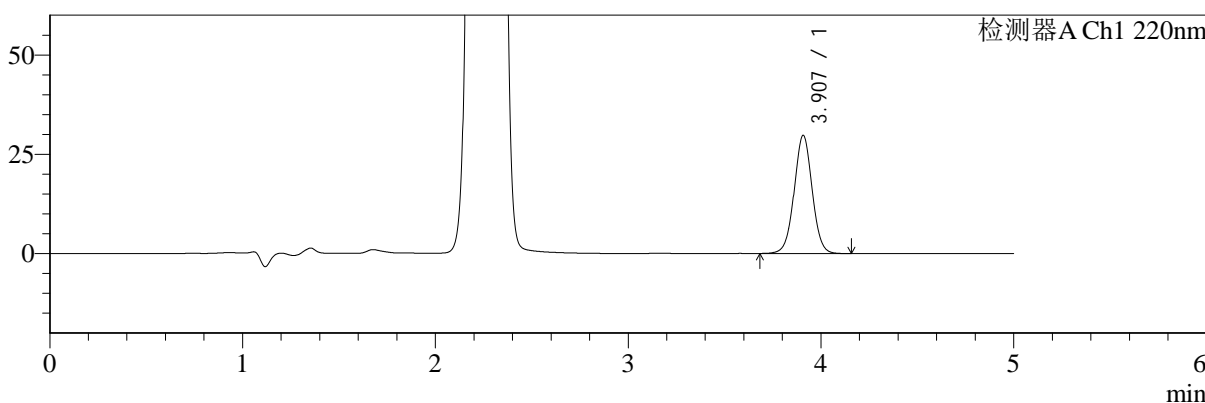
# SMF-4124

## <样品信息>

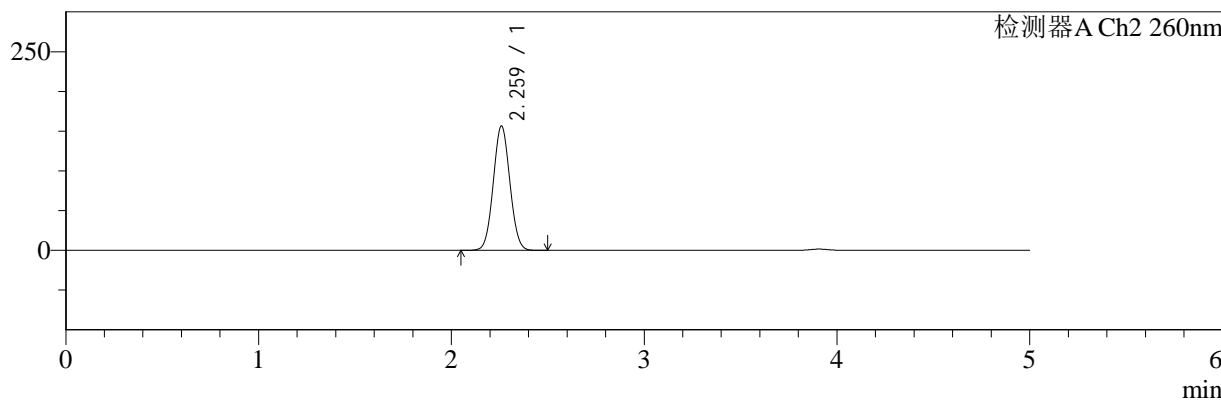
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1240-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:51:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	192609	100.000	29731	8567	1.020	--
总计		192609	100.000	29731			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	938625	100.000	155764	3245	1.048	--
总计		938625	100.000	155764			

图90 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



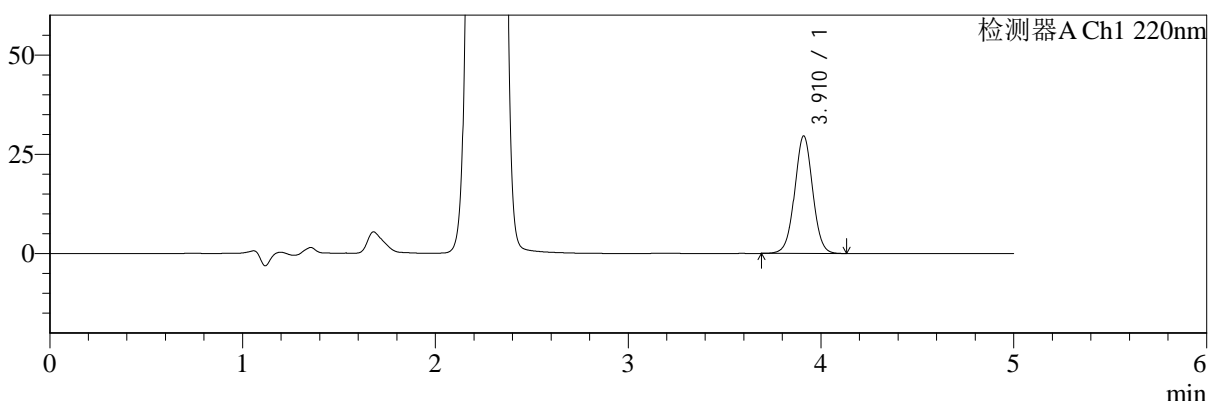
# SMF-4124

## <样品信息>

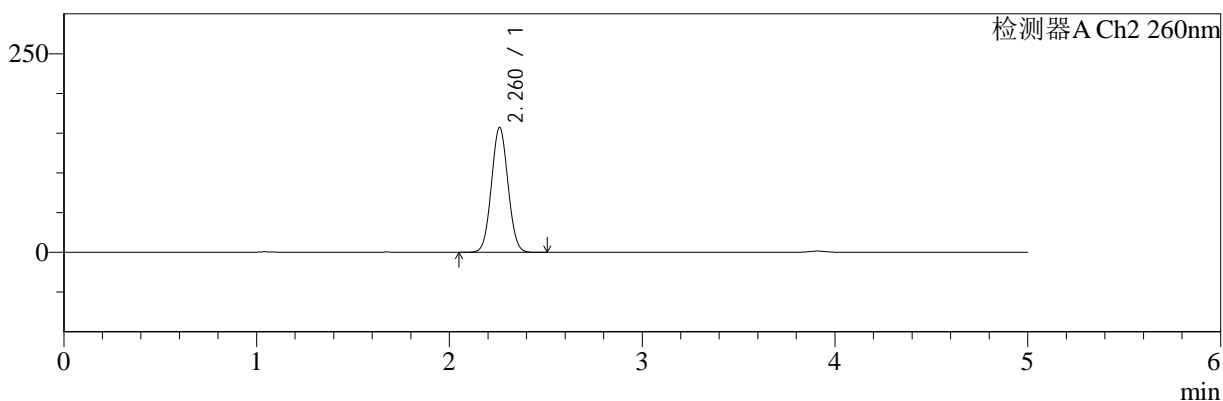
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1241-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:01:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	191367	100.000	29489	8587	1.017	--
总计		191367	100.000	29489			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	940310	100.000	156686	3264	1.046	--
总计		940310	100.000	156686			

图91 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



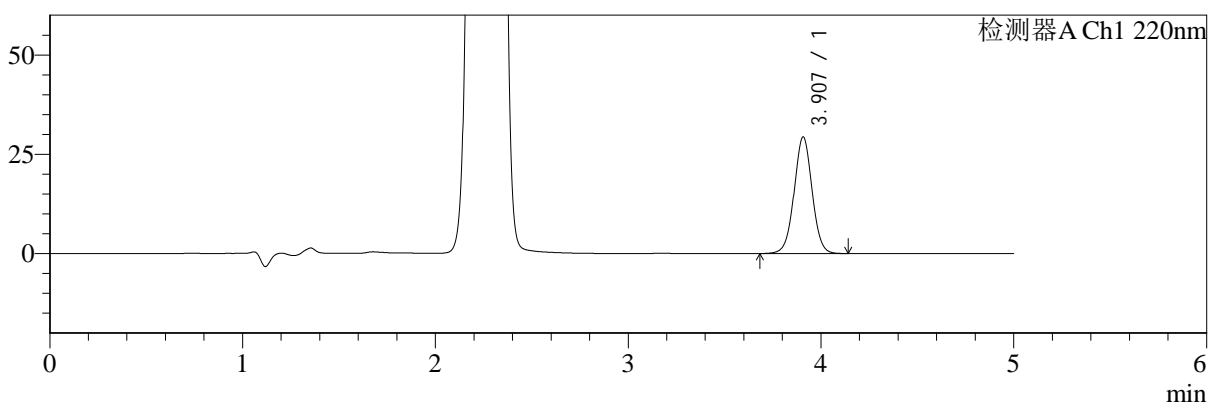
# SMF-4124

## <样品信息>

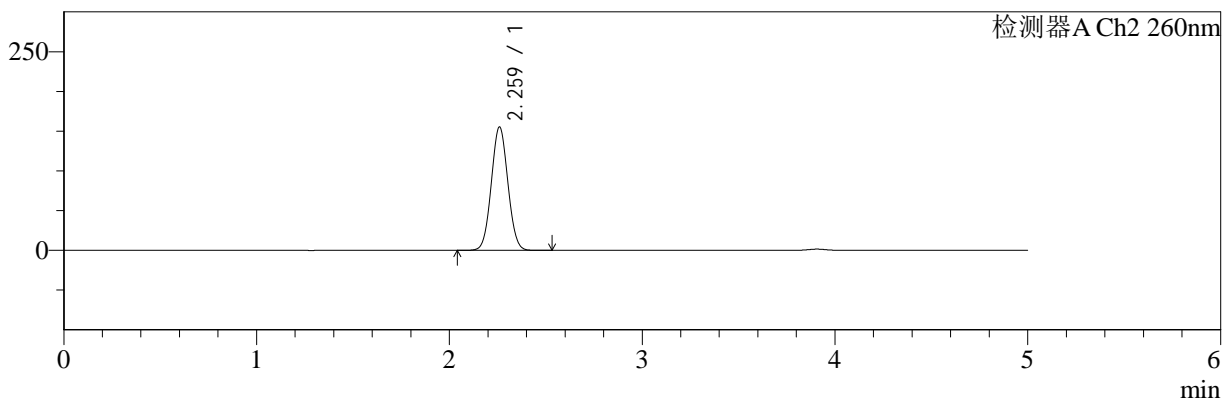
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1242-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:07:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	189862	100.000	29340	8583	1.019	--
总计		189862	100.000	29340			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	928623	100.000	154618	3270	1.047	--
总计		928623	100.000	154618			

图92 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



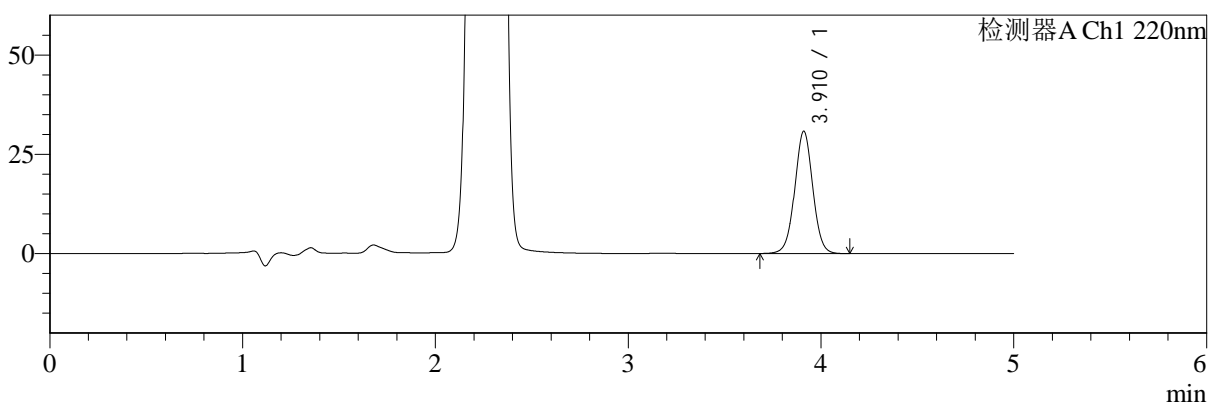
# SMF-4124

## <样品信息>

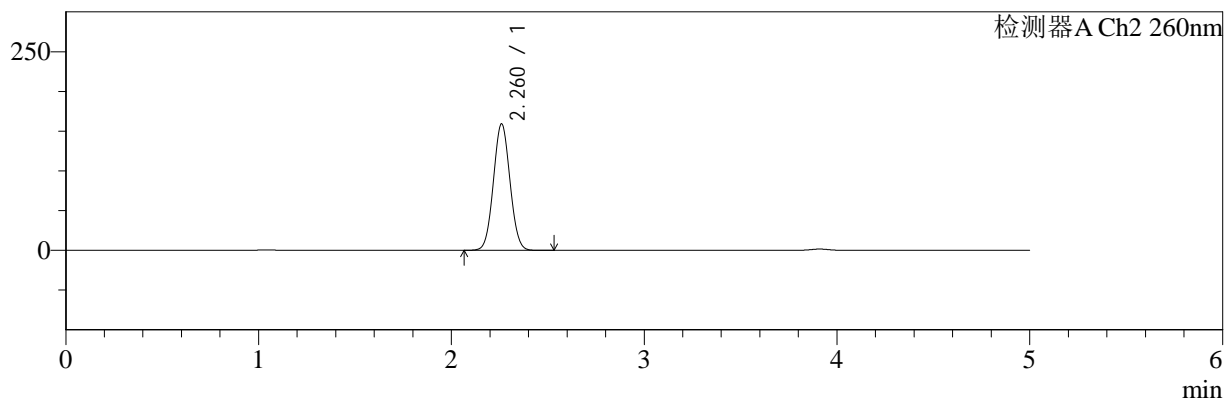
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1243-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:12:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	199605	100.000	30703	8558	1.018	--
总计		199605	100.000	30703			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	952576	100.000	158572	3257	1.046	--
总计		952576	100.000	158572			

图93 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



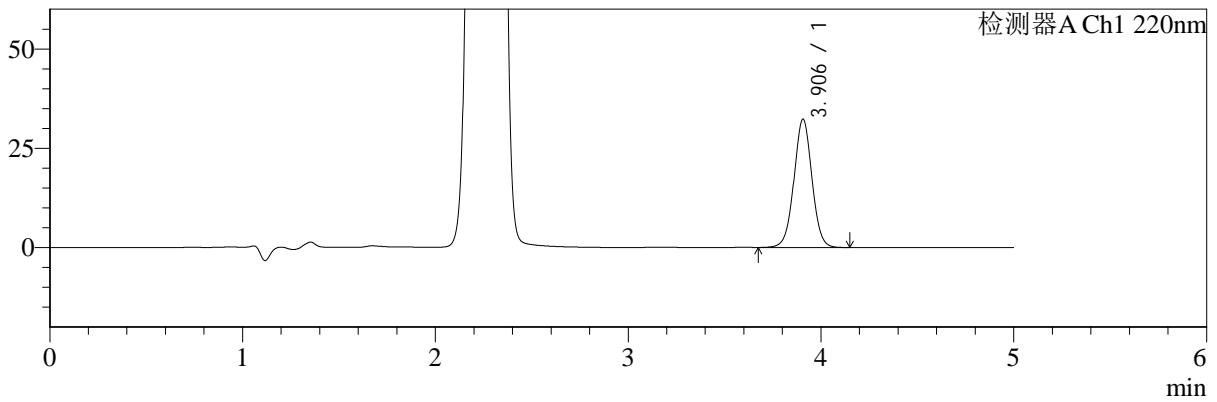
# SMF-4124

## <样品信息>

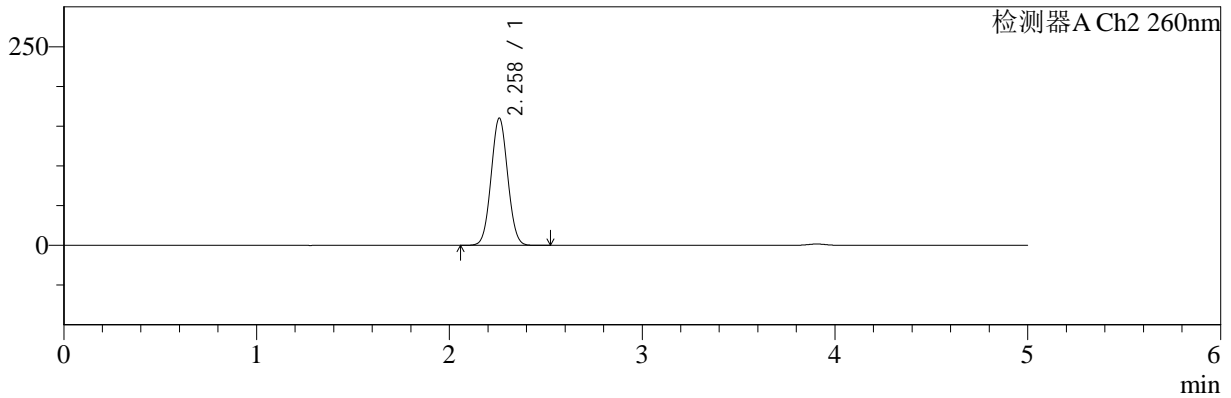
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1244-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/05/28 20:18:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	209036	100.000	32315	8594	1.018	--
总计		209036	100.000	32315			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	958618	100.000	159623	3256	1.047	--
总计		958618	100.000	159623			

图94 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



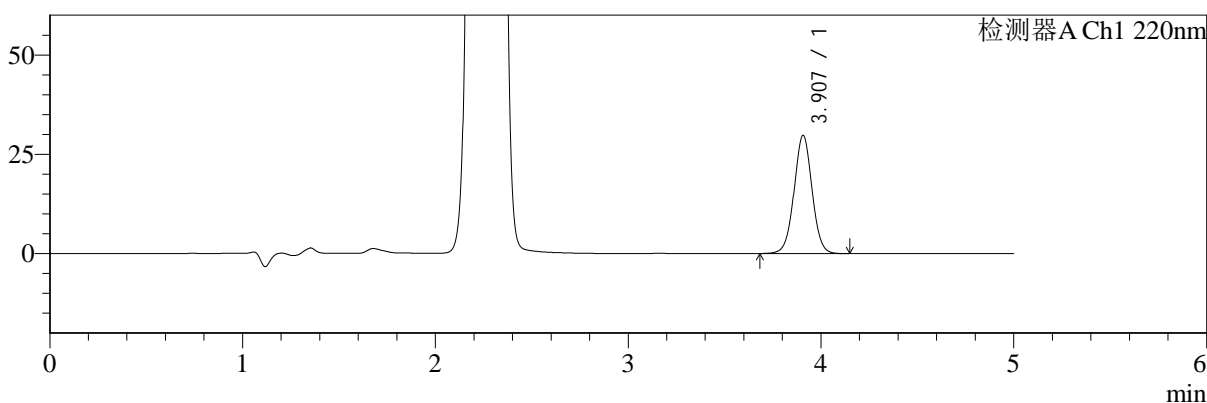
# SMF-4124

## <样品信息>

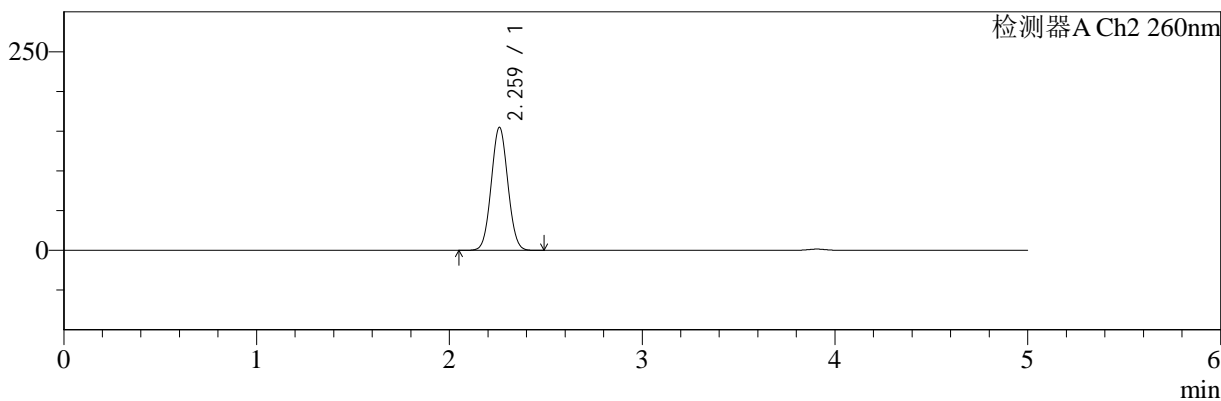
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1245-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:23:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	192676	100.000	29773	8575	1.019	--
总计		192676	100.000	29773			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	928050	100.000	154140	3249	1.048	--
总计		928050	100.000	154140			

图95 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



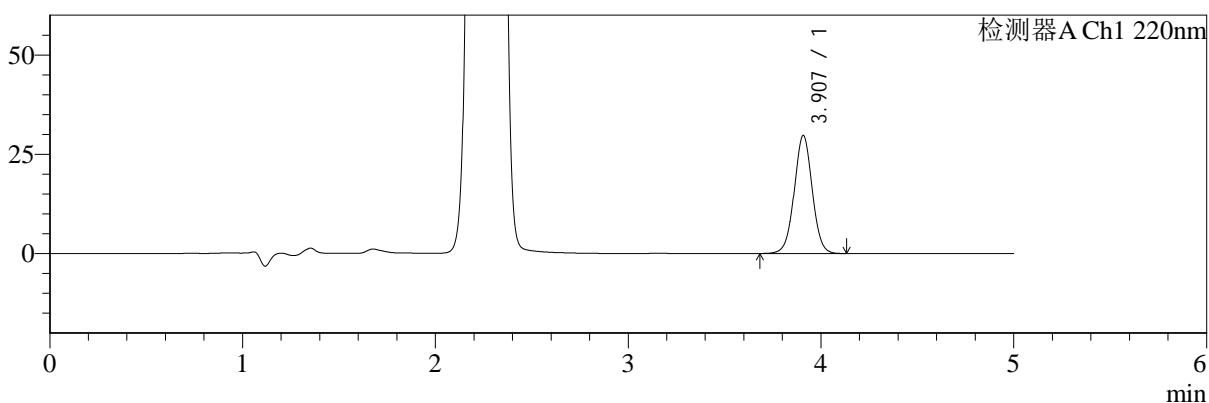
# SMF-4124

## <样品信息>

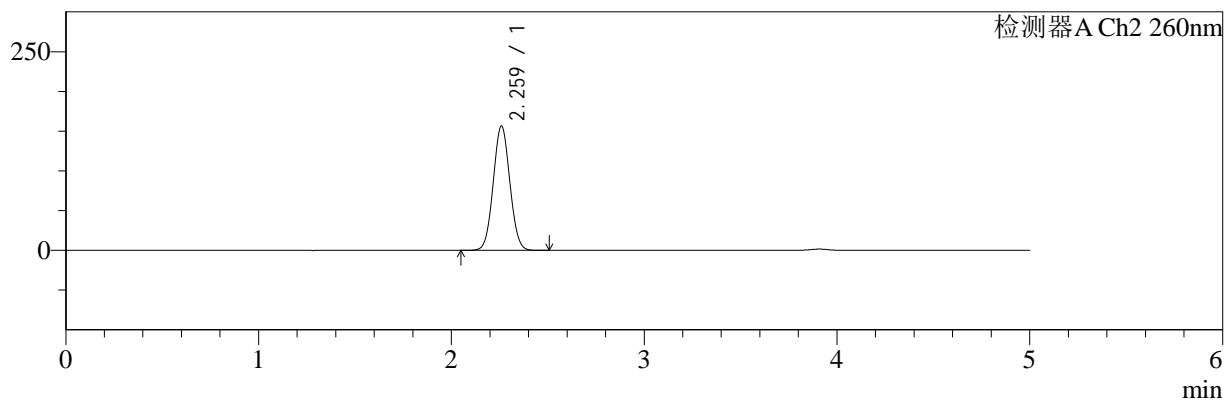
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1246-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:28:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	192503	100.000	29689	8567	1.020	--
总计		192503	100.000	29689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	938908	100.000	155776	3241	1.048	--
总计		938908	100.000	155776			

图96 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



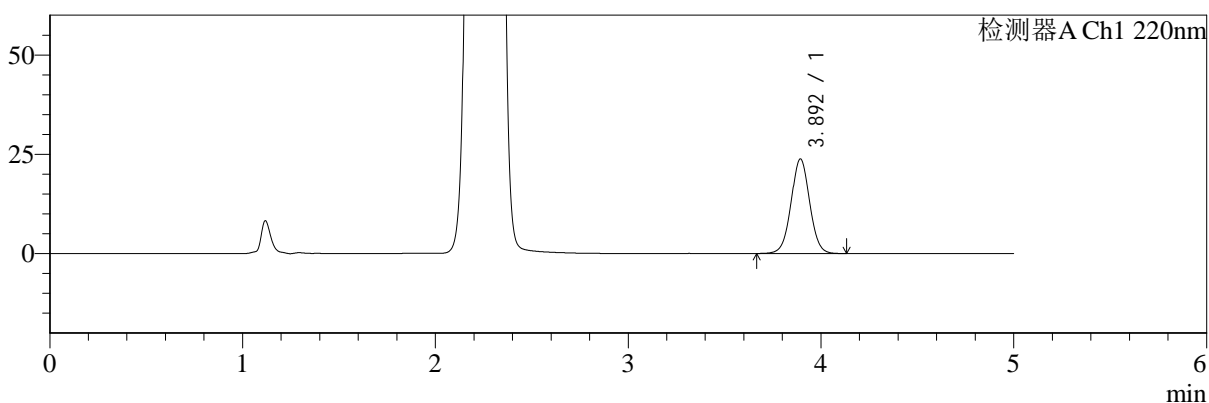
# SMF-4124

## <样品信息>

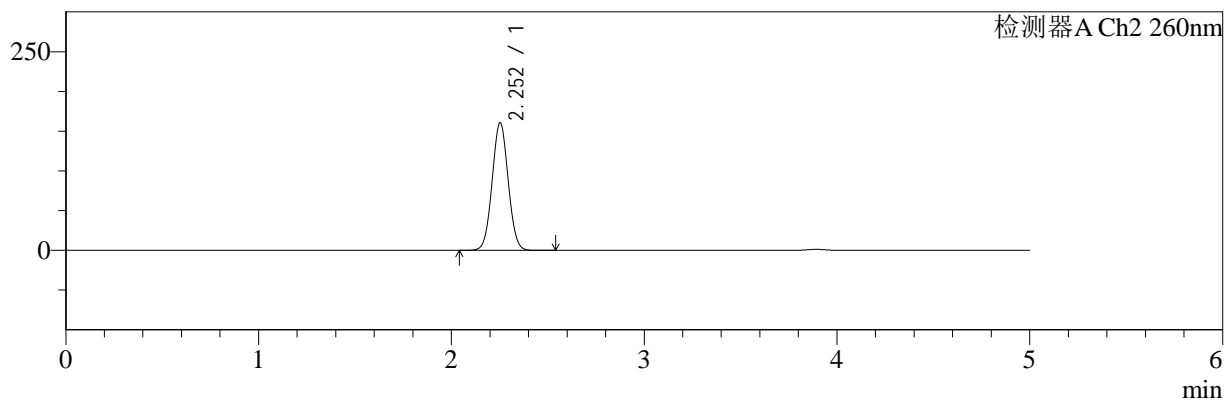
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1247-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:34:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	158954	100.000	23697	7972	1.026	--
总计		158954	100.000	23697			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	931158	100.000	160325	3469	1.037	--
总计		931158	100.000	160325			

图97 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



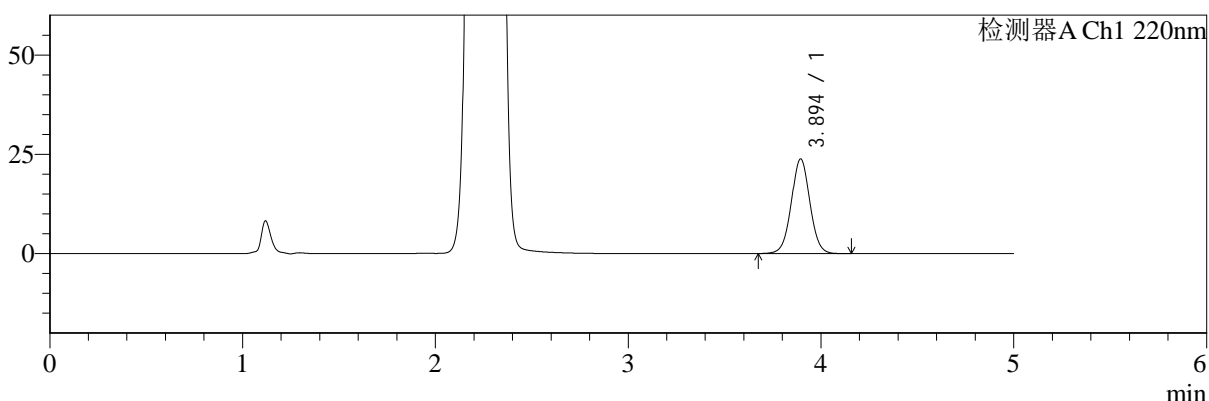
# SMF-4124

## <样品信息>

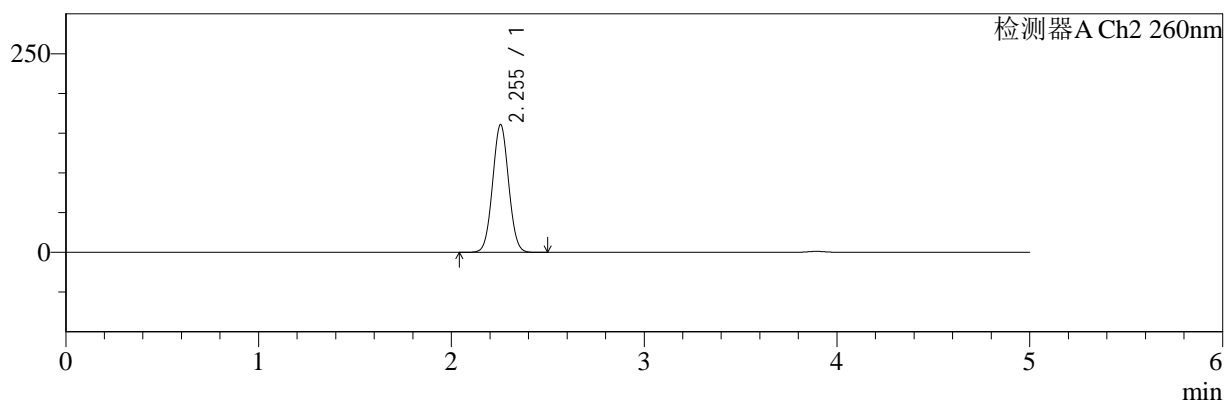
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1248-2 - zzp-24112601p-js5.5y-rcqx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:39:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	159196	100.000	23784	7985	1.025	--
总计		159196	100.000	23784			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	931249	100.000	160793	3472	1.037	--
总计		931249	100.000	160793			

图98 达格列净二甲双胍缓释片包装加速5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



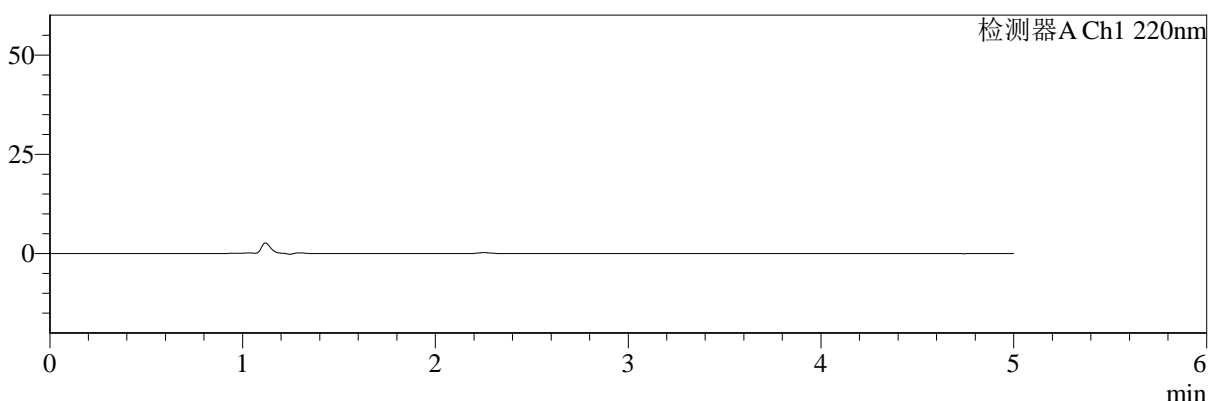
# SMF-4124

## <样品信息>

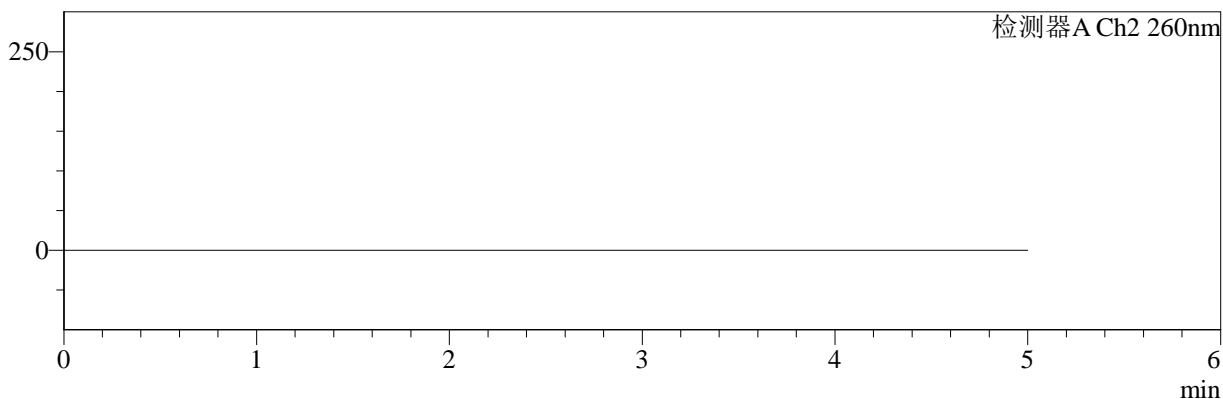
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1249-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:45:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



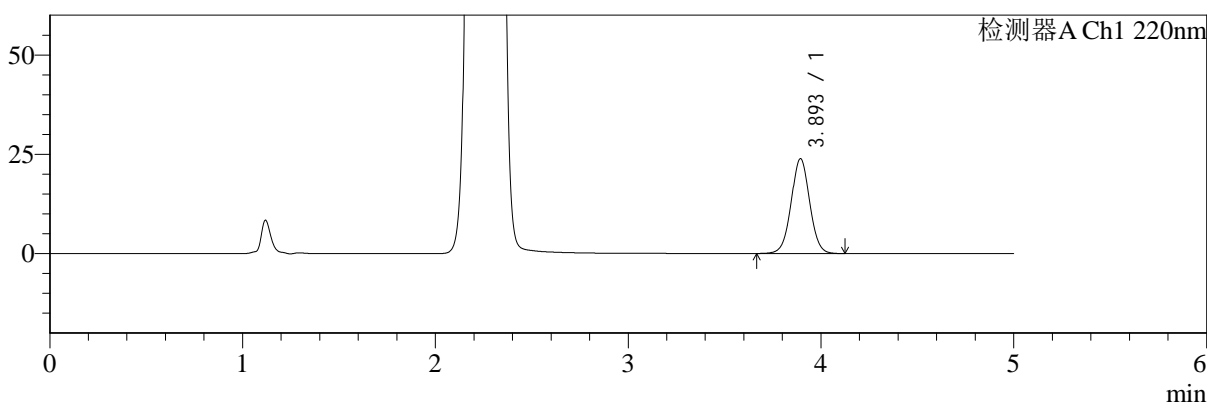
# SMF-4124

## <样品信息>

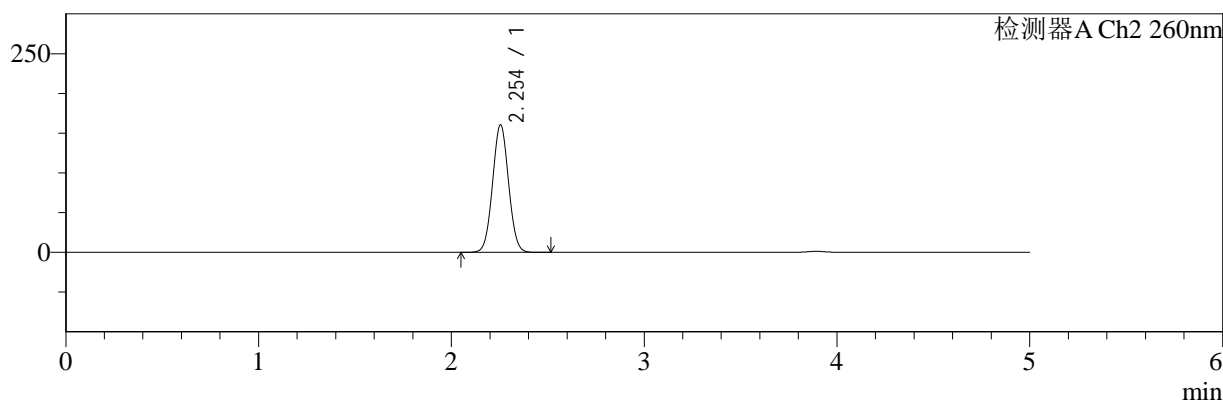
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1250-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:50:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	158760	100.000	23776	8027	1.023	--
总计		158760	100.000	23776			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	927532	100.000	160538	3489	1.037	--
总计		927532	100.000	160538			

图100 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



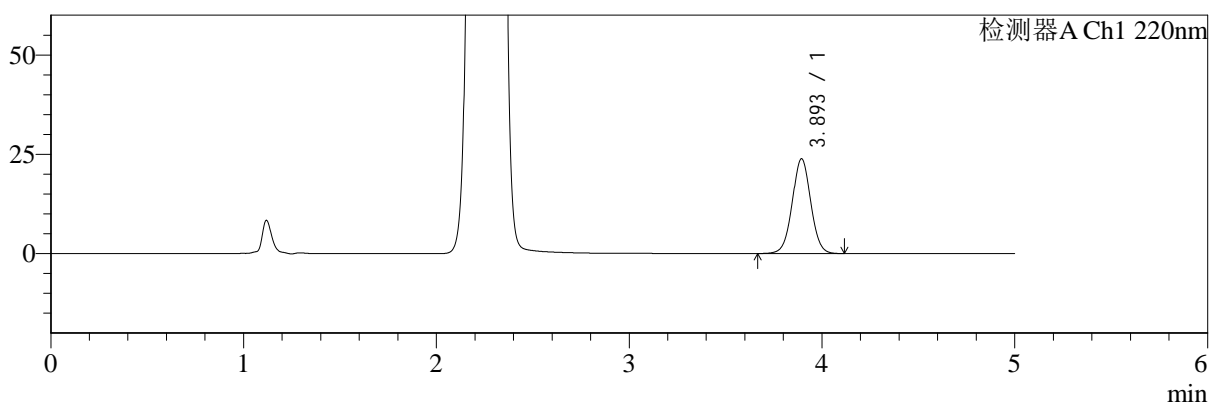
# SMF-4124

## <样品信息>

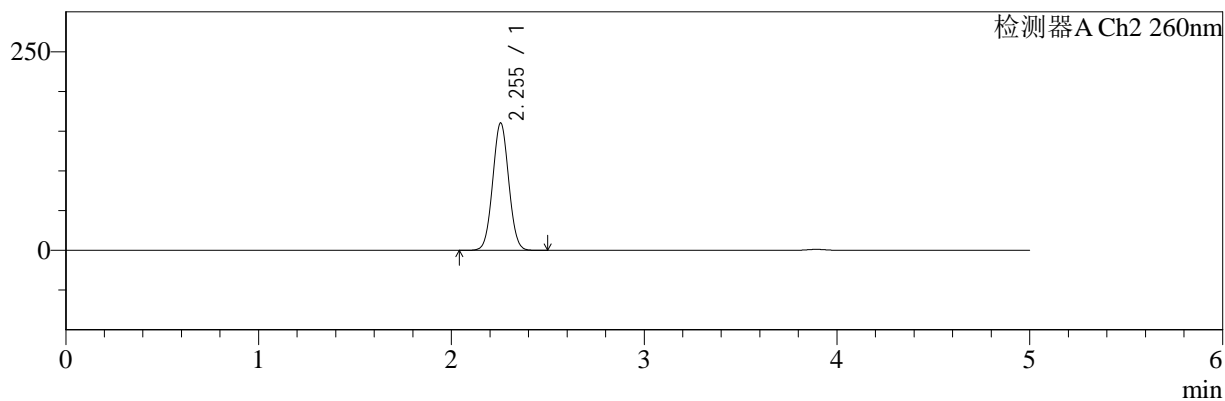
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1251-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:55:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	158671	100.000	23782	8026	1.023	--
总计		158671	100.000	23782			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	927503	100.000	160444	3489	1.037	--
总计		927503	100.000	160444			

图101 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



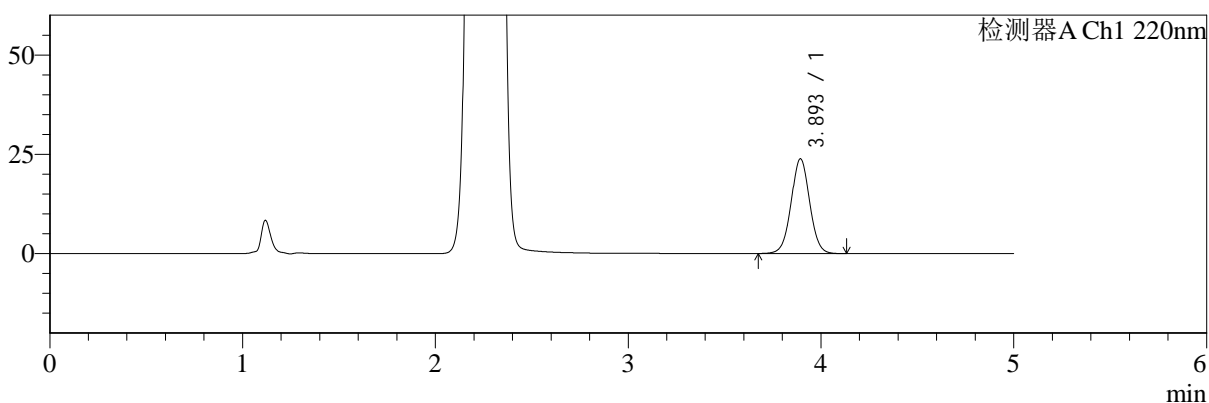
# SMF-4124

## <样品信息>

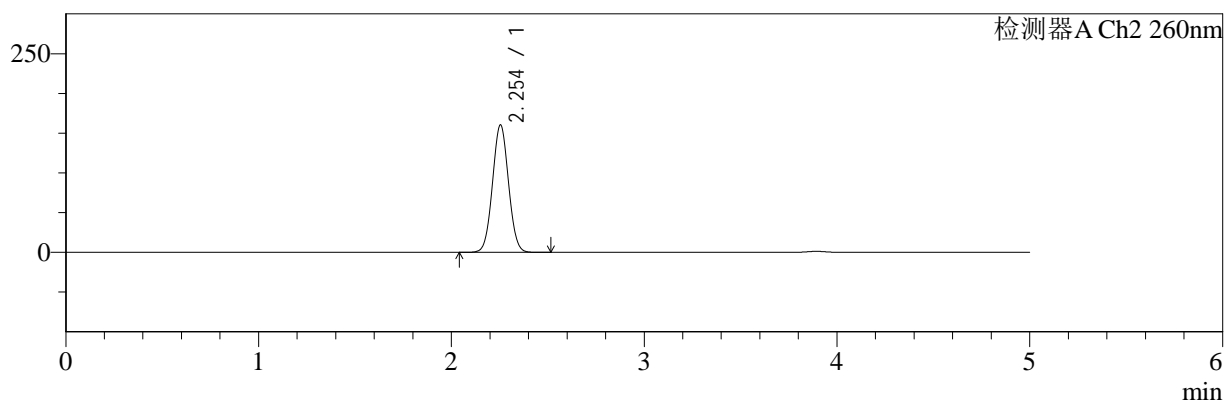
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1252-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:01:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	158909	100.000	23763	8022	1.025	--
总计		158909	100.000	23763			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	927531	100.000	160346	3482	1.038	--
总计		927531	100.000	160346			

图102 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



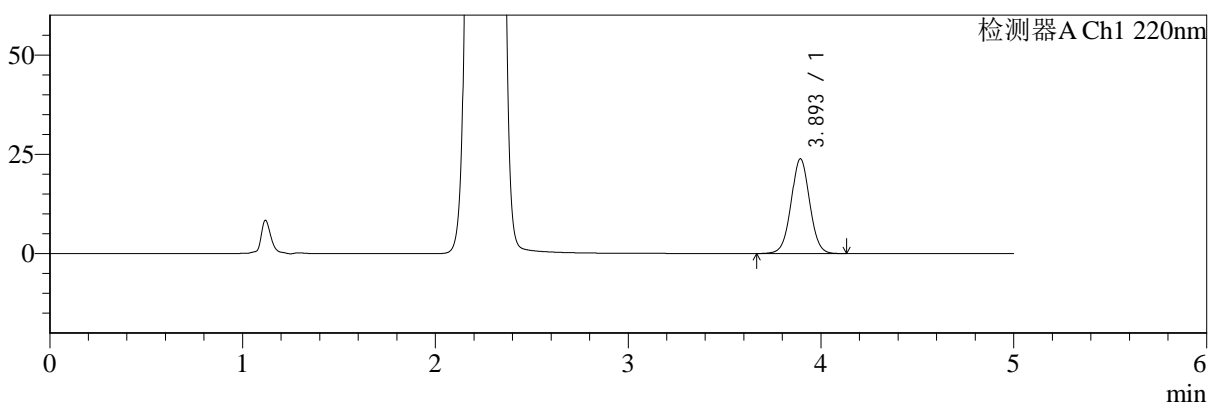
# SMF-4124

## <样品信息>

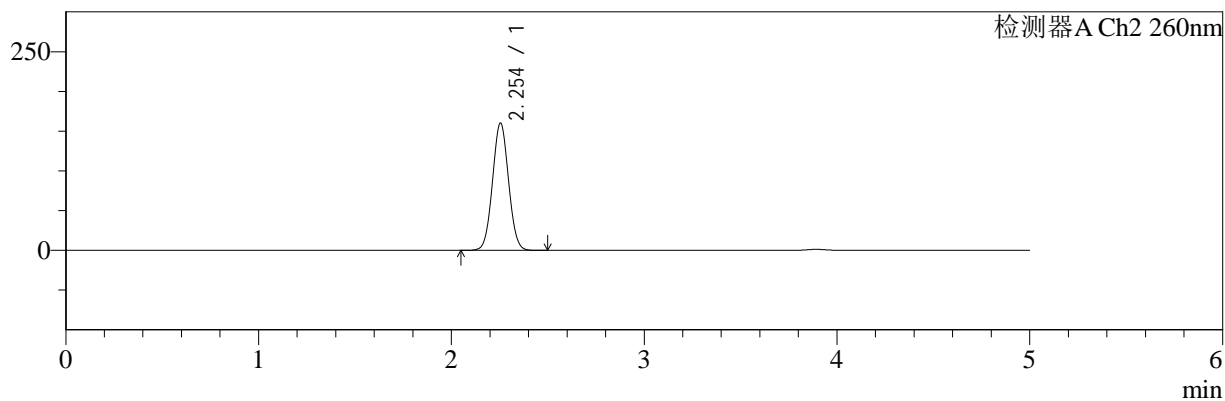
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1253-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:06:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	159112	100.000	23741	7983	1.026	--
总计		159112	100.000	23741			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	927917	100.000	160260	3477	1.038	--
总计		927917	100.000	160260			

图103 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



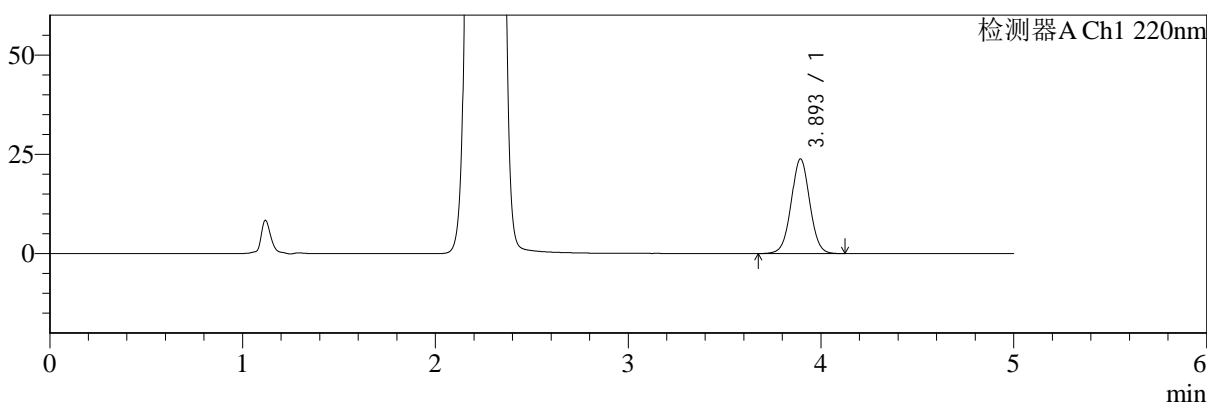
# SMF-4124

## <样品信息>

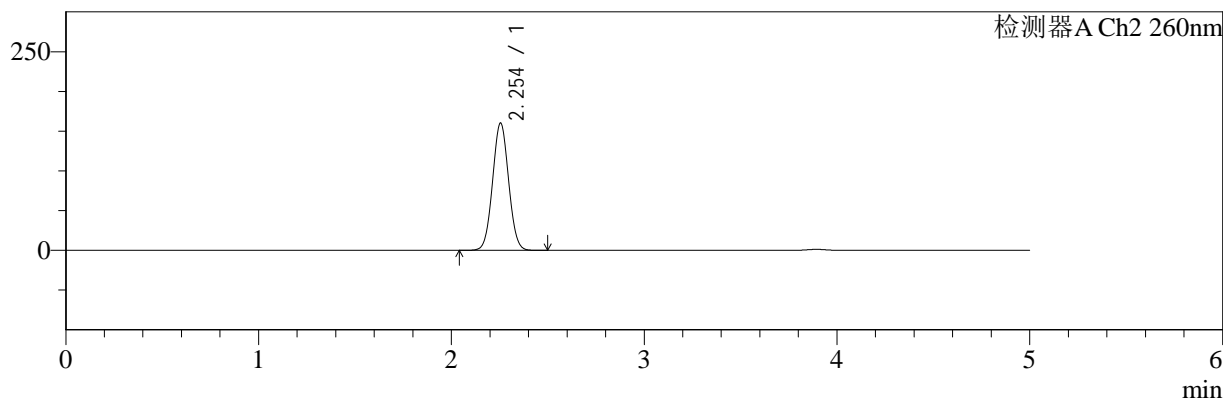
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1254-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:12:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	158825	100.000	23729	7986	1.025	--
总计		158825	100.000	23729			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	927804	100.000	160303	3477	1.037	--
总计		927804	100.000	160303			

图104 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



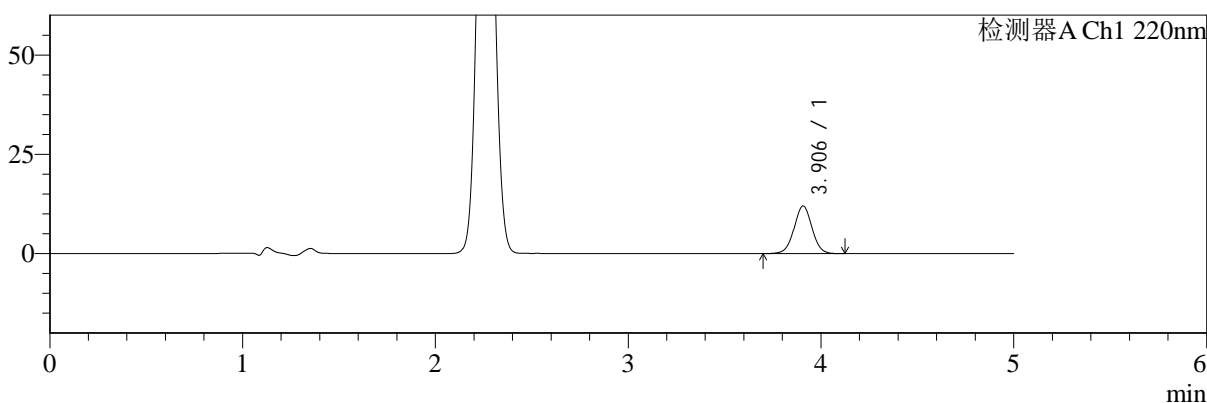
# SMF-4124

## <样品信息>

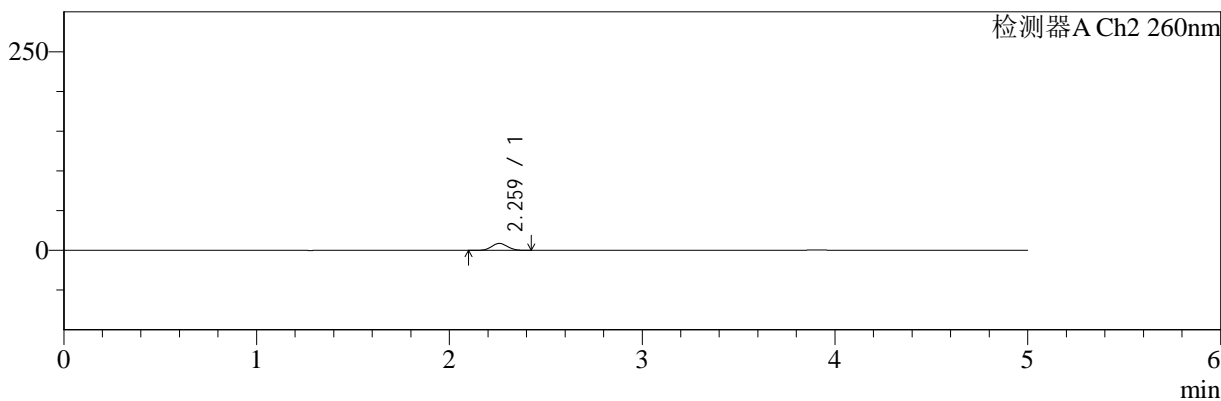
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1255-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:17:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	77401	100.000	11988	8600	1.019	--
总计		77401	100.000	11988			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	50193	100.000	8730	3551	1.065	--
总计		50193	100.000	8730			

图105 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



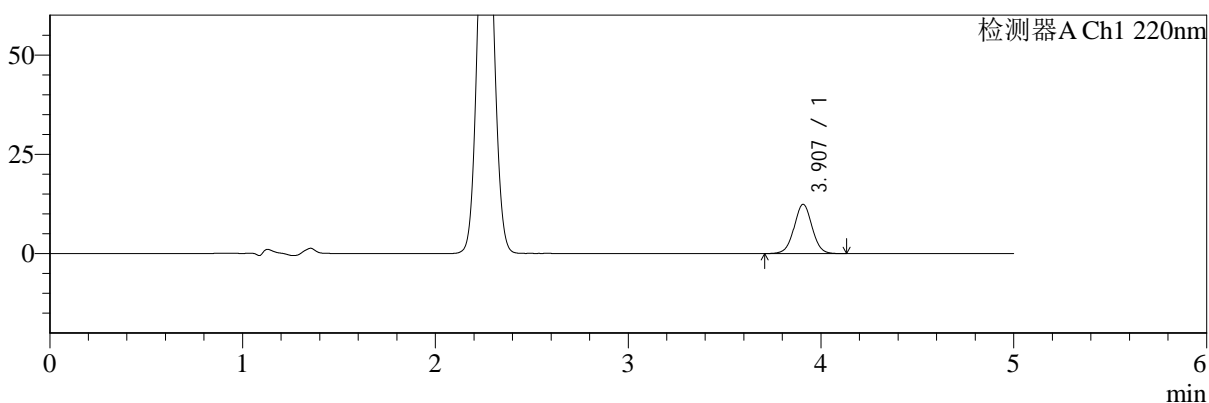
# SMF-4124

## <样品信息>

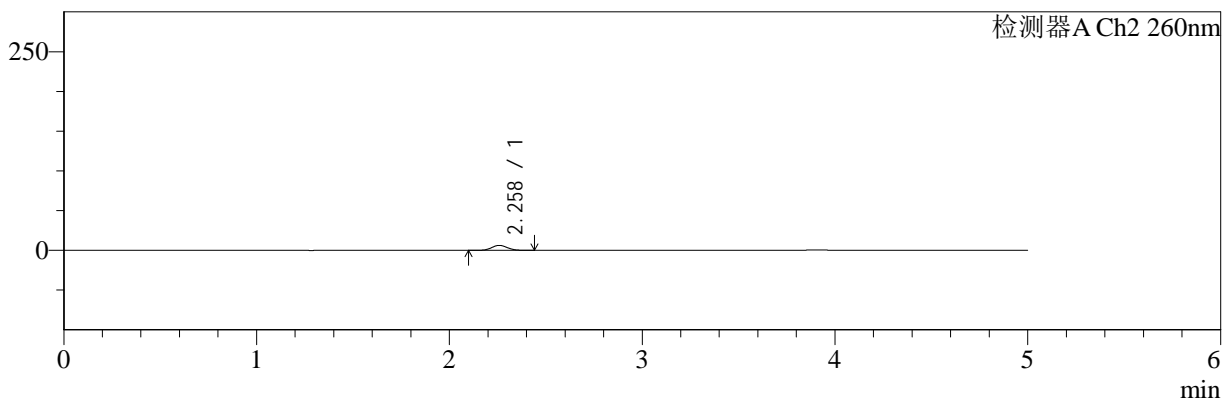
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1256-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:22:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	80254	100.000	12418	8585	1.021	--
总计		80254	100.000	12418			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	35613	100.000	6262	3636	1.071	--
总计		35613	100.000	6262			

图106 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



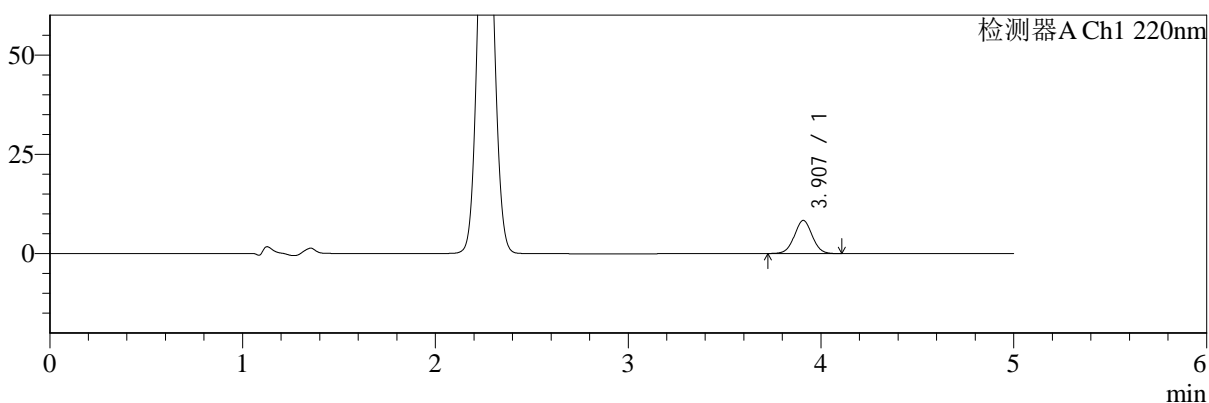
# SMF-4124

## <样品信息>

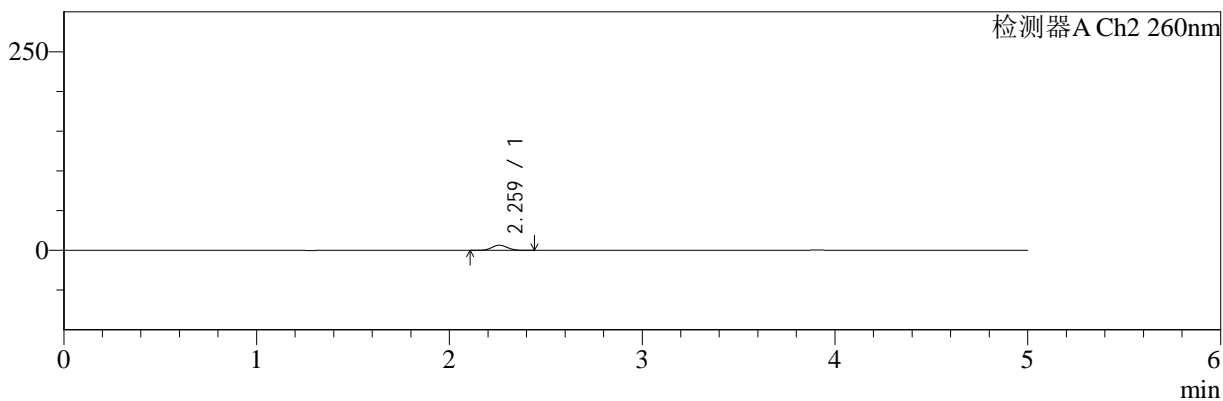
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1257-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:28:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	53646	100.000	8333	8626	1.025	--
总计		53646	100.000	8333			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	37090	100.000	6460	3587	1.065	--
总计		37090	100.000	6460			

图107 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



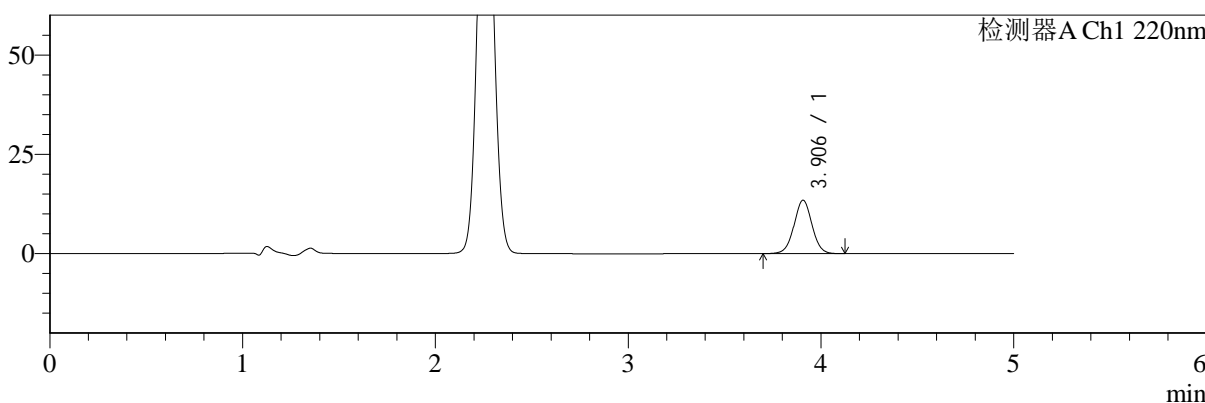
# SMF-4124

## <样品信息>

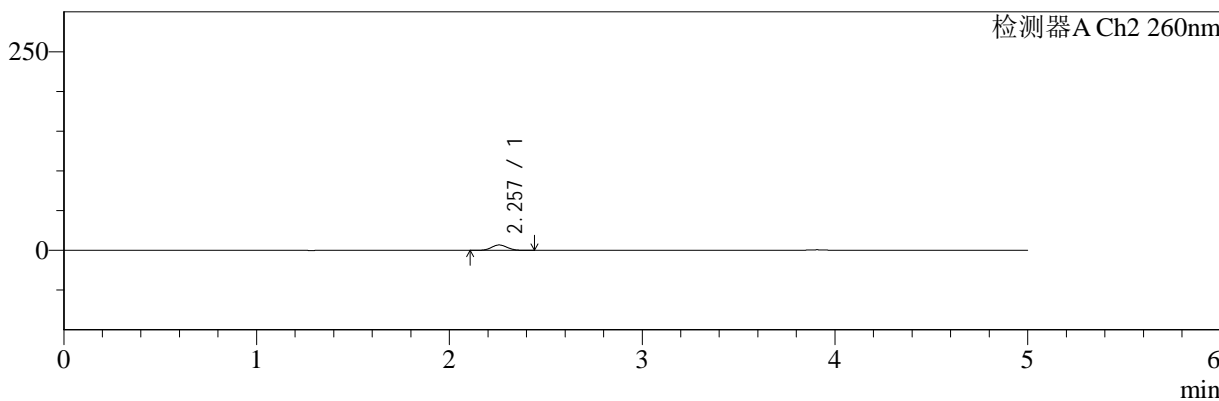
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1258-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:33:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	86863	100.000	13444	8592	1.016	--
总计		86863	100.000	13444			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	38675	100.000	6779	3588	1.068	--
总计		38675	100.000	6779			

图108 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



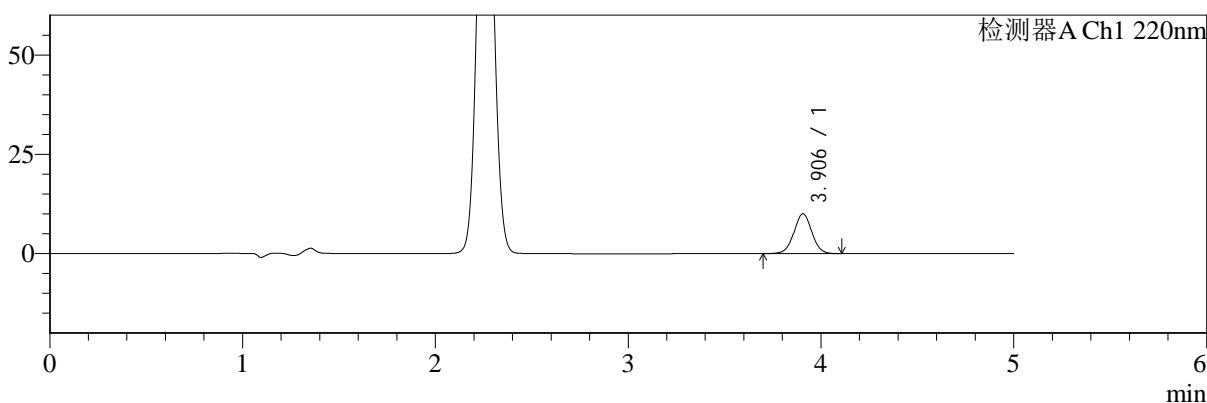
# SMF-4124

## <样品信息>

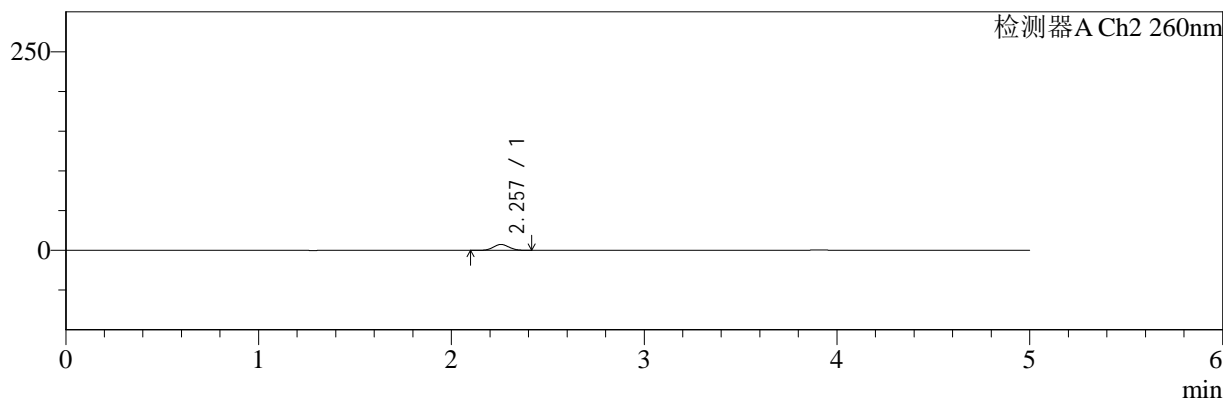
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1259-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:38:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	64798	100.000	10034	8586	1.016	--
总计		64798	100.000	10034			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	42304	100.000	7434	3592	1.067	--
总计		42304	100.000	7434			

图109 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



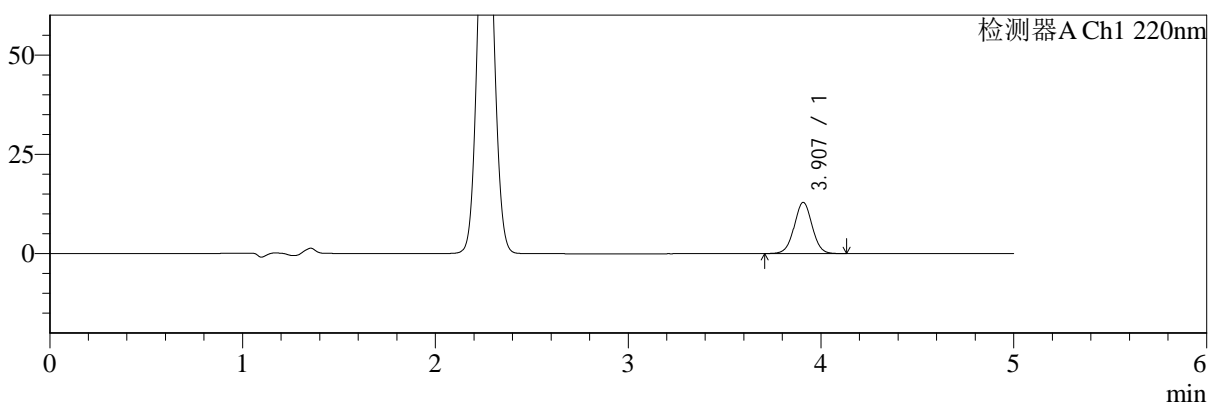
# SMF-4124

## <样品信息>

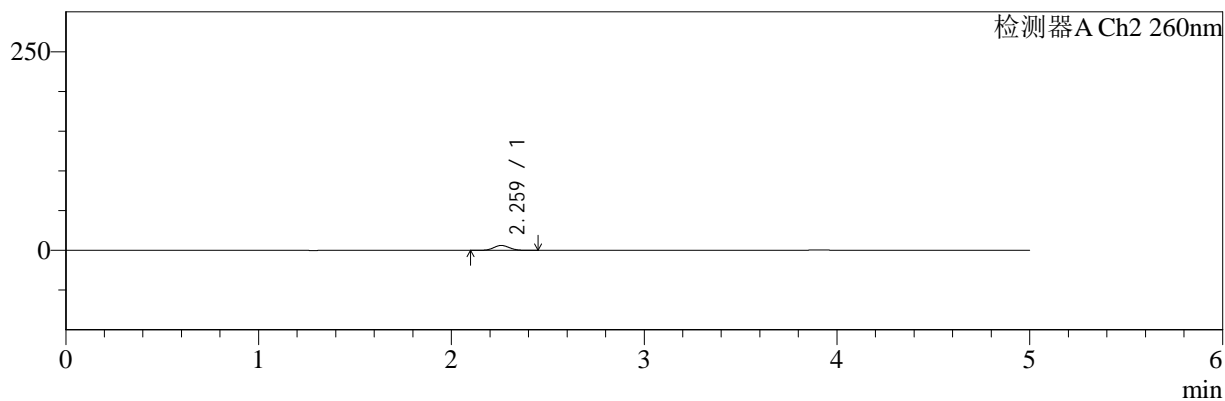
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1260-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:44:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	83263	100.000	12892	8609	1.019	--
总计		83263	100.000	12892			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	35418	100.000	6158	3586	1.065	--
总计		35418	100.000	6158			

图110 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



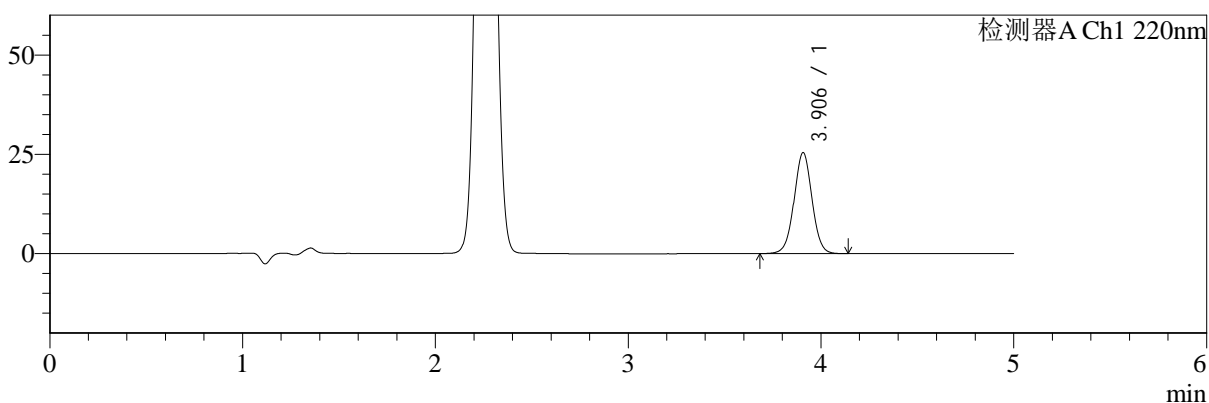
# SMF-4124

## <样品信息>

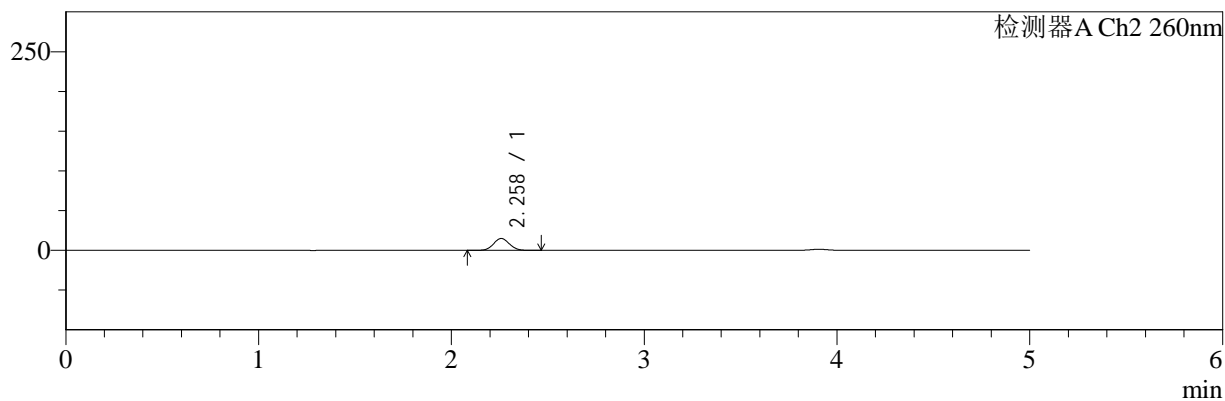
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1261-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:49:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	164279	100.000	25428	8605	1.016	--
总计		164279	100.000	25428			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	86081	100.000	14936	3547	1.062	--
总计		86081	100.000	14936			

图111 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



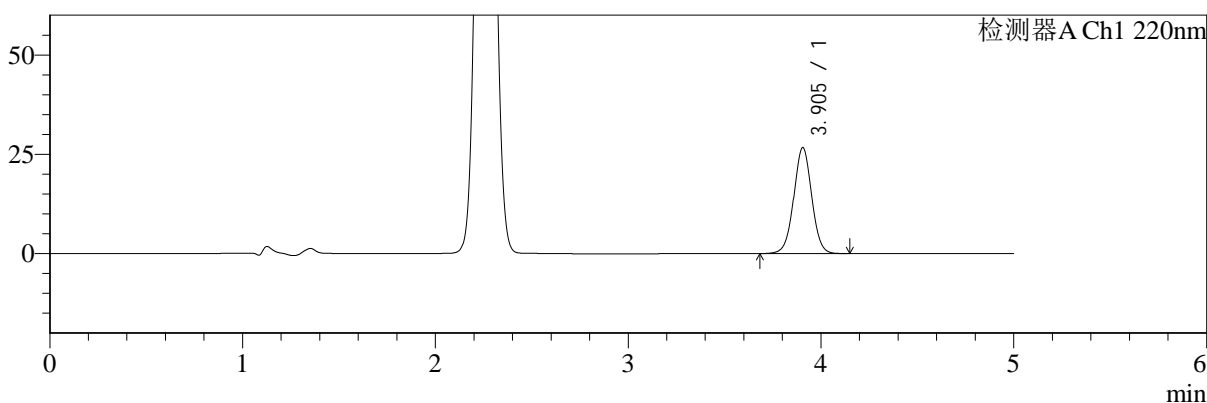
# SMF-4124

## <样品信息>

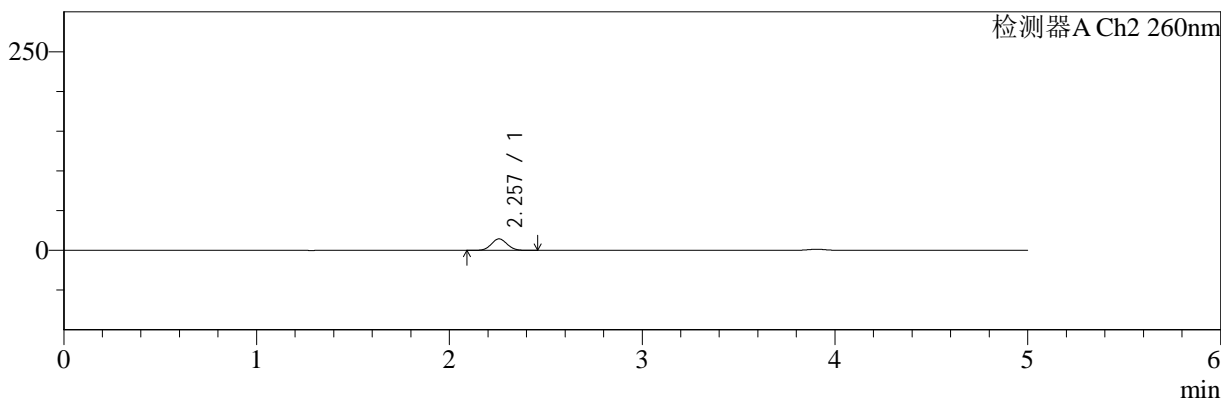
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1262-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:54:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:52:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	172275	100.000	26686	8598	1.015	--
总计		172275	100.000	26686			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	82962	100.000	14468	3556	1.064	--
总计		82962	100.000	14468			

图112 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



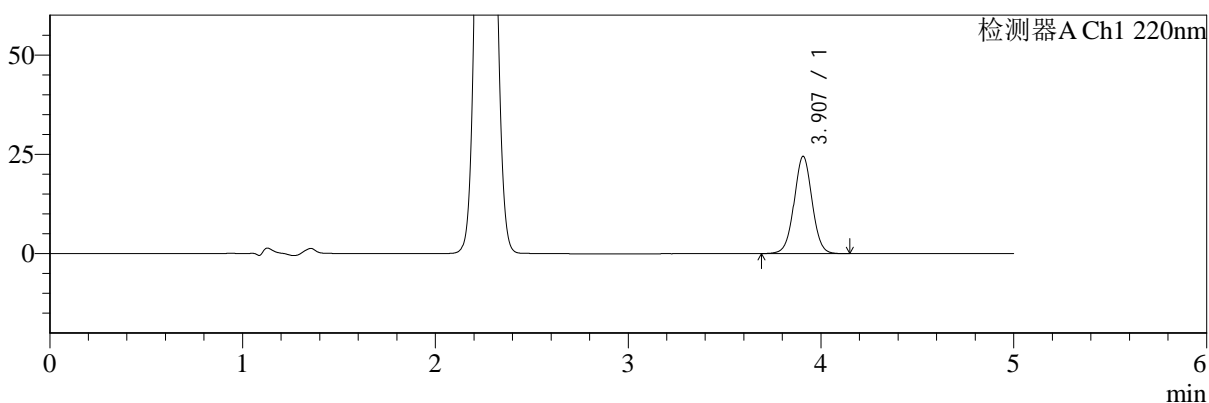
# SMF-4124

## <样品信息>

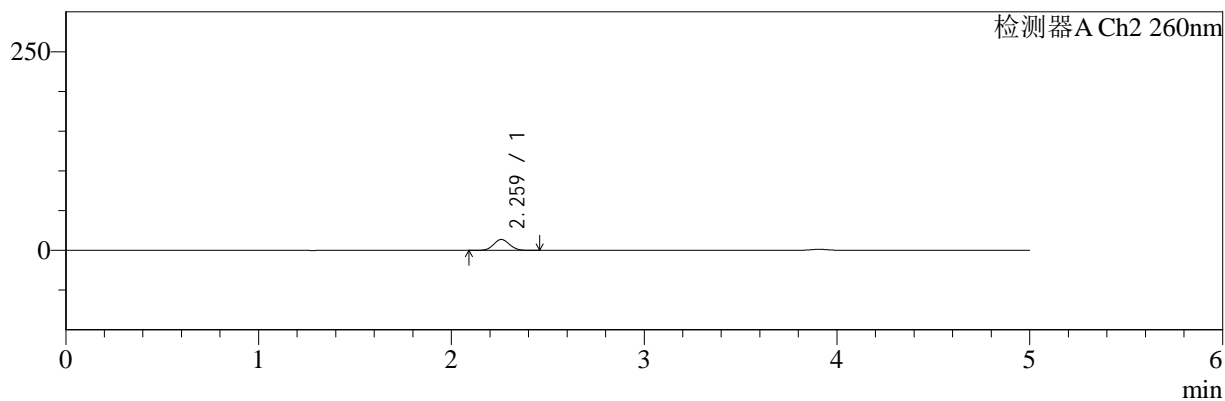
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1263-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	158361	100.000	24484	8587	1.019	--
总计		158361	100.000	24484			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	78751	100.000	13677	3553	1.065	--
总计		78751	100.000	13677			

图113 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



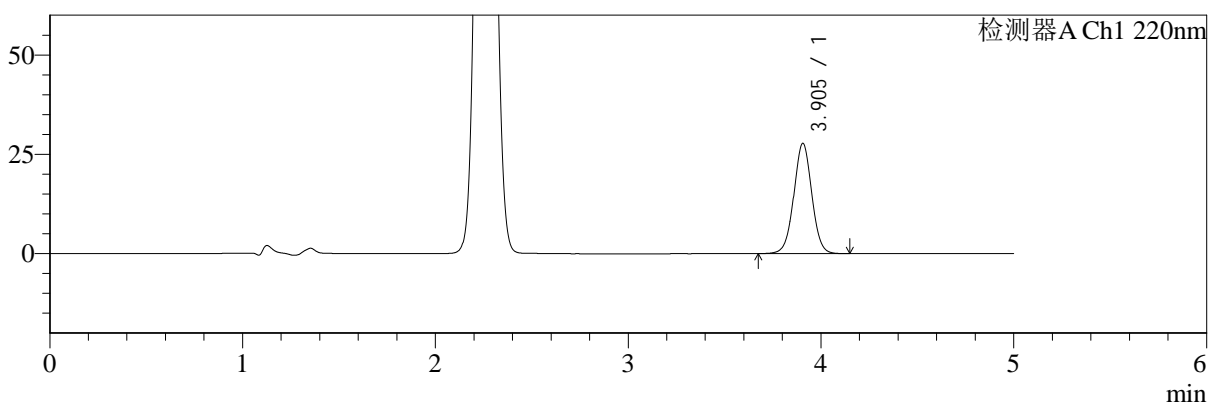
# SMF-4124

## <样品信息>

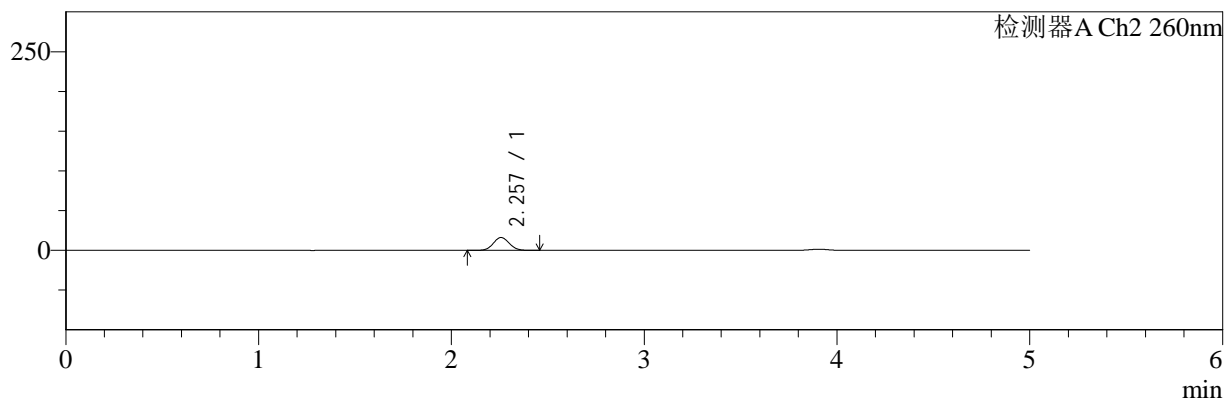
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1264-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:05:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	179795	100.000	27777	8564	1.017	--
总计		179795	100.000	27777			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	93261	100.000	16164	3513	1.062	--
总计		93261	100.000	16164			

图114 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



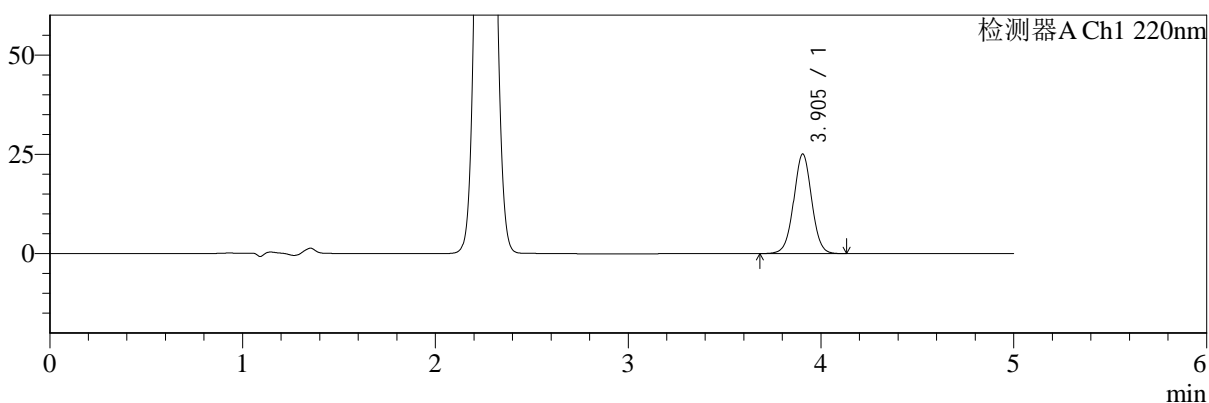
# SMF-4124

## <样品信息>

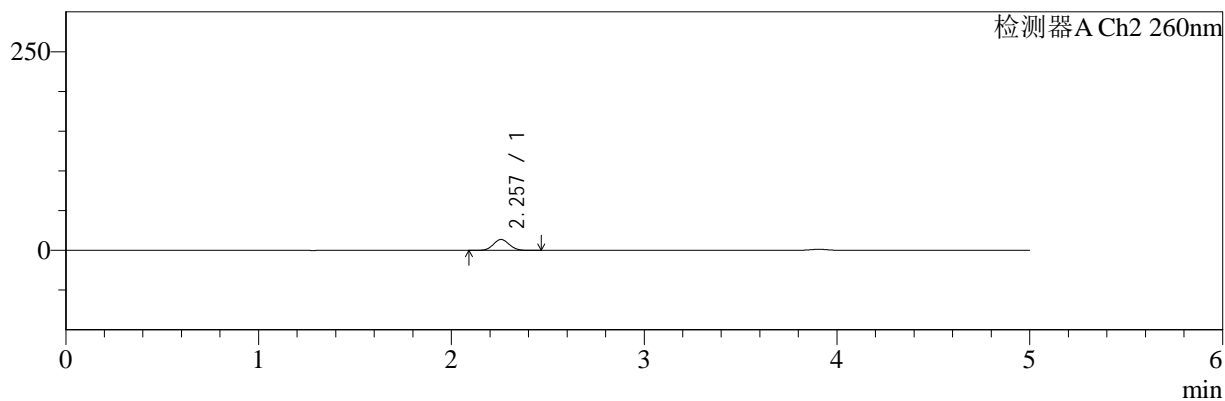
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1265-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:11:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	162145	100.000	25086	8573	1.017	--
总计		162145	100.000	25086			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	78902	100.000	13692	3524	1.065	--
总计		78902	100.000	13692			

图115 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



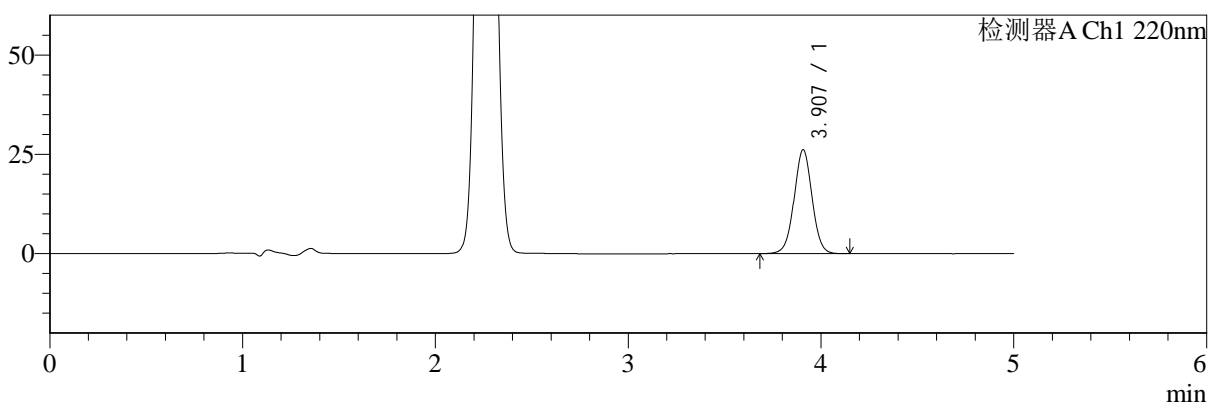
# SMF-4124

## <样品信息>

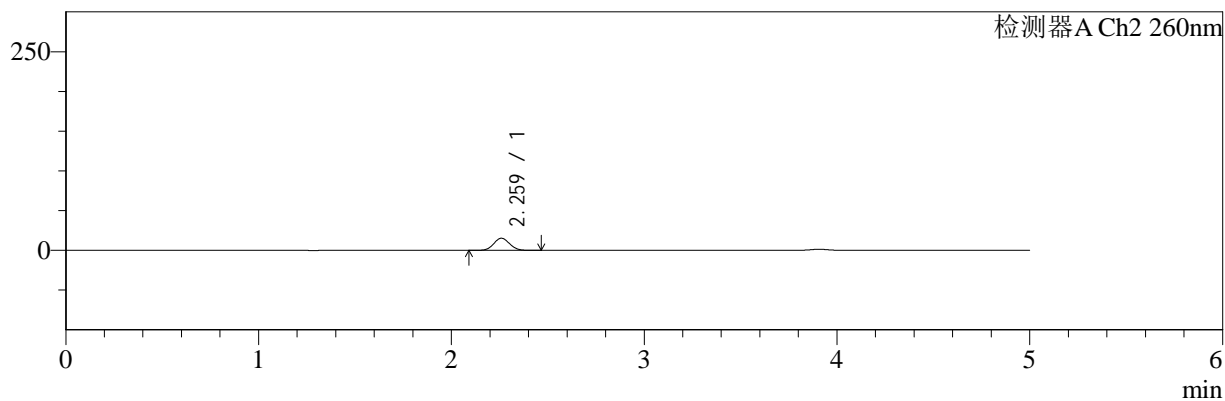
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1266-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:16:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	169043	100.000	26148	8596	1.015	--
总计		169043	100.000	26148			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	88077	100.000	15201	3529	1.064	--
总计		88077	100.000	15201			

图116 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



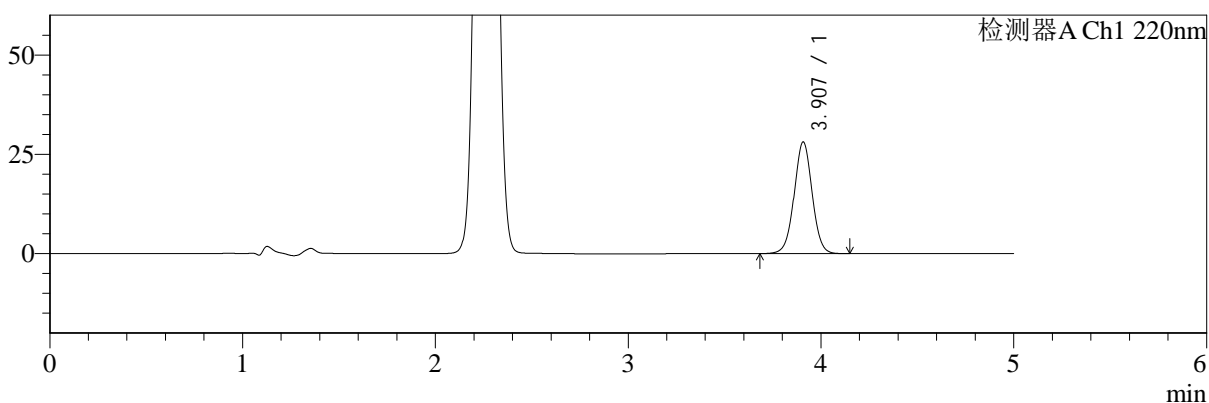
# SMF-4124

## <样品信息>

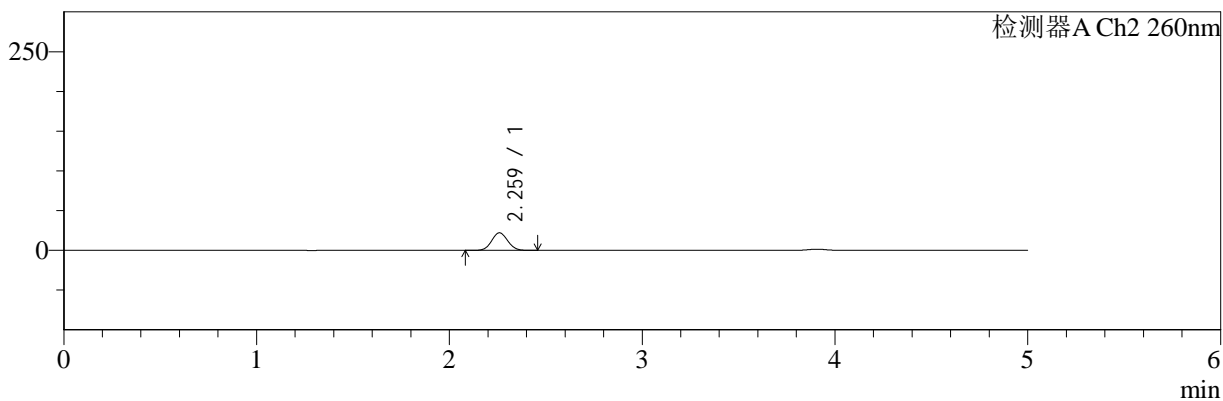
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1267-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:21:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	182065	100.000	28093	8569	1.015	--
总计		182065	100.000	28093			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	127897	100.000	22016	3491	1.063	--
总计		127897	100.000	22016			

图117 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



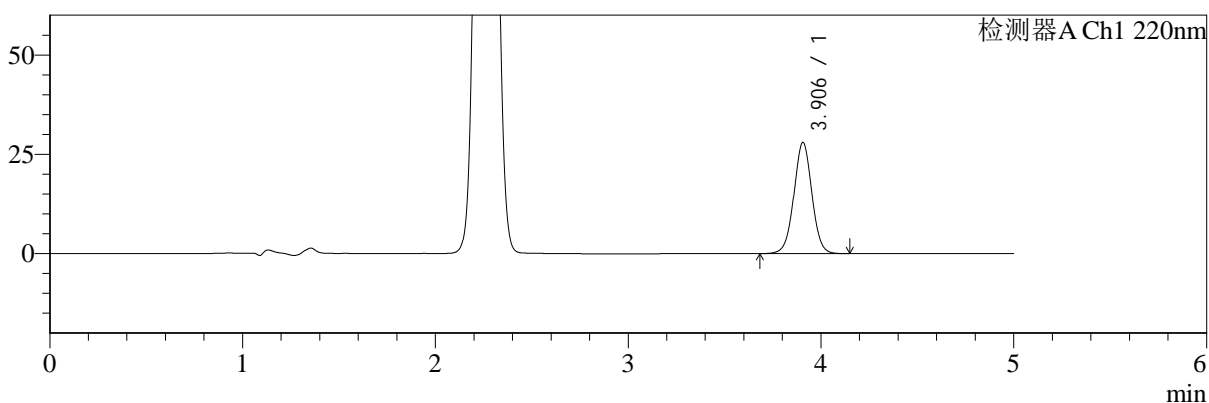
# SMF-4124

## <样品信息>

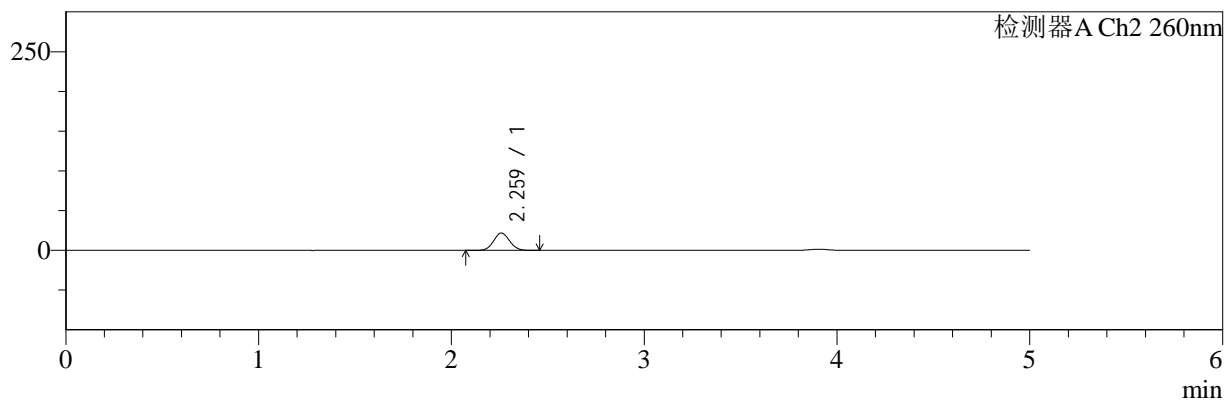
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1268-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:27:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	181118	100.000	28003	8576	1.016	--
总计		181118	100.000	28003			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	126261	100.000	21733	3490	1.063	--
总计		126261	100.000	21733			

图118 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



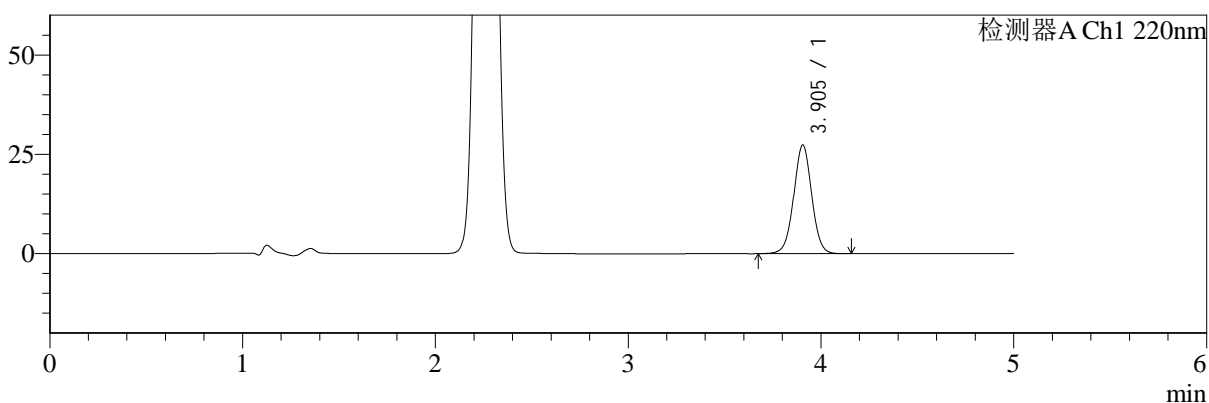
# SMF-4124

## <样品信息>

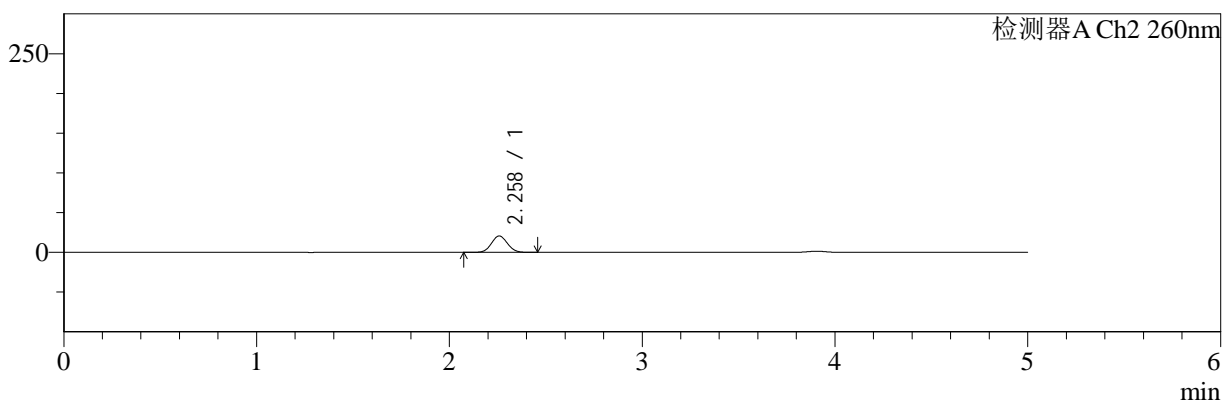
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1269-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:32:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	177238	100.000	27367	8567	1.015	--
总计		177238	100.000	27367			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	119265	100.000	20613	3505	1.062	--
总计		119265	100.000	20613			

图119 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



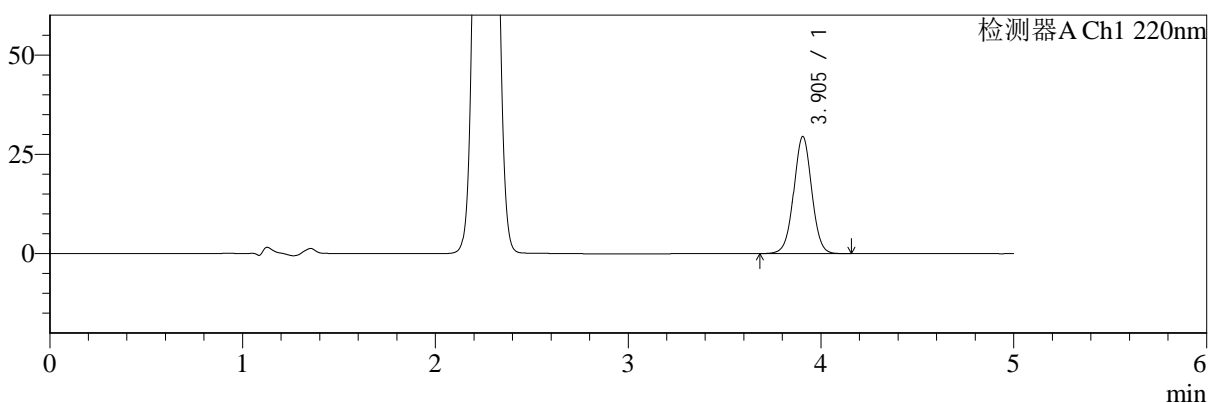
# SMF-4124

## <样品信息>

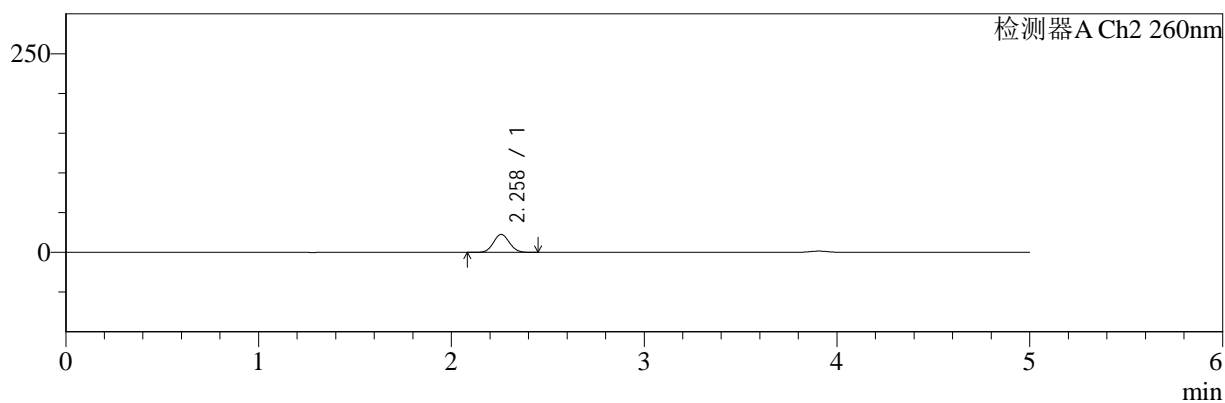
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1270-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:37:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	190860	100.000	29512	8573	1.015	--
总计		190860	100.000	29512			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	130412	100.000	22514	3494	1.062	--
总计		130412	100.000	22514			

图120 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



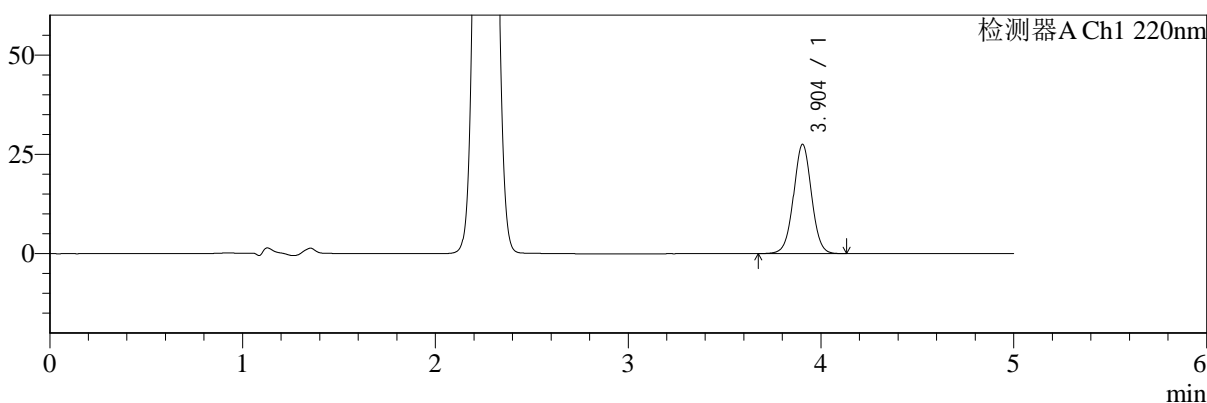
# SMF-4124

## <样品信息>

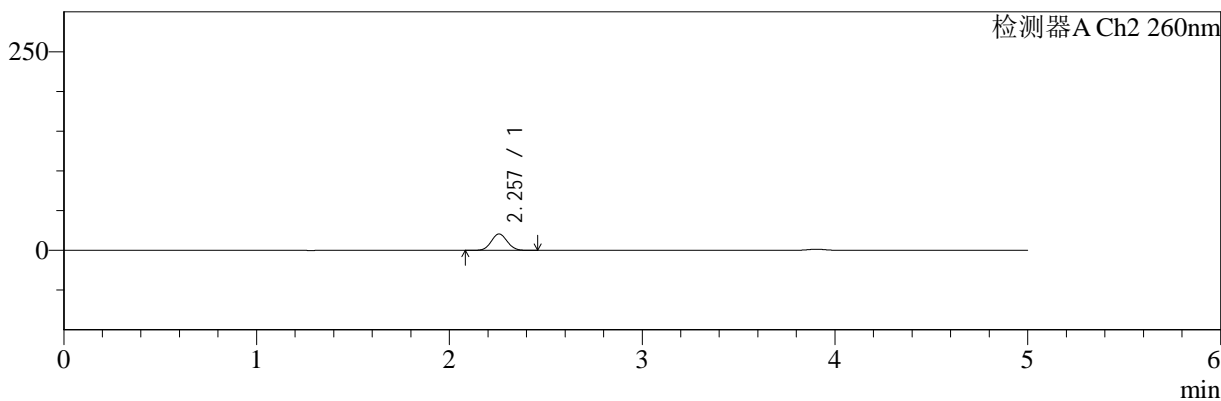
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1271-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:43:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	177920	100.000	27533	8597	1.015	--
总计		177920	100.000	27533			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	119344	100.000	20652	3498	1.062	--
总计		119344	100.000	20652			

图121 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



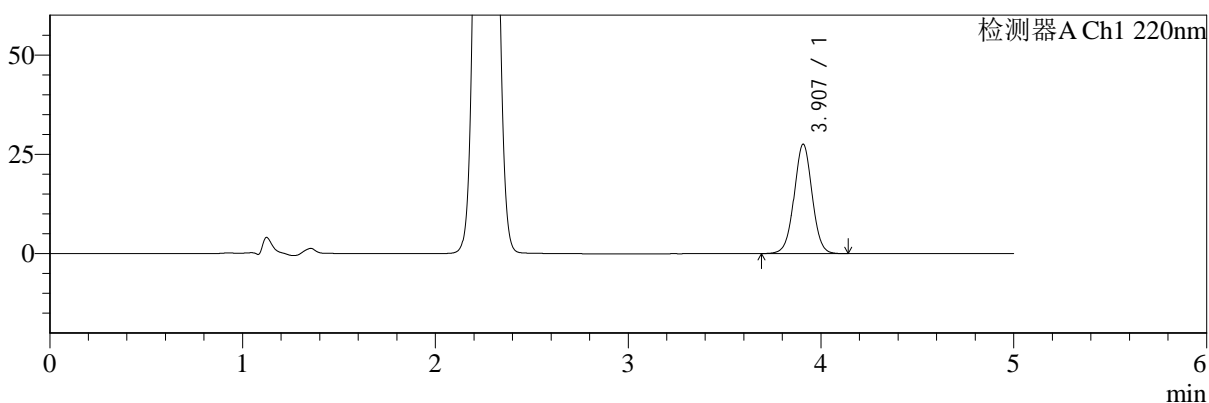
# SMF-4124

## <样品信息>

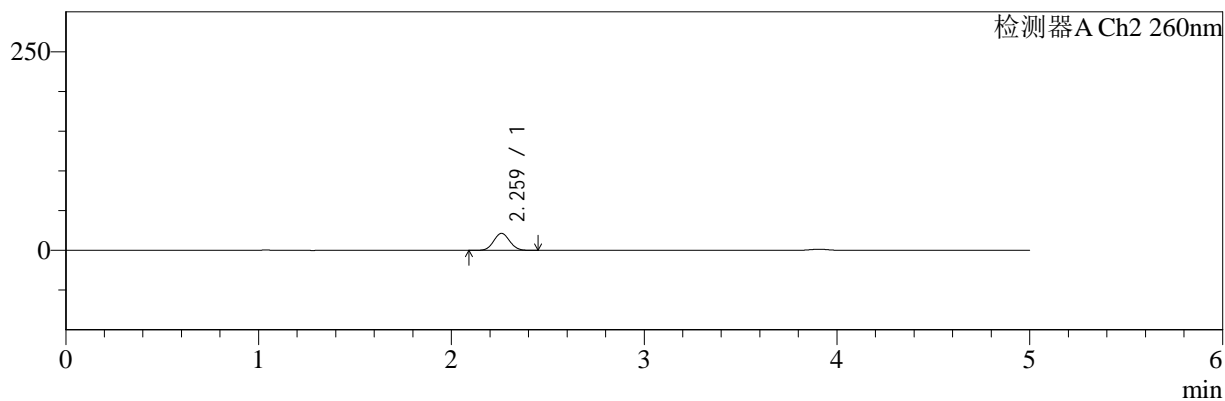
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1272-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:48:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	178285	100.000	27540	8573	1.015	--
总计		178285	100.000	27540			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	123976	100.000	21301	3480	1.061	--
总计		123976	100.000	21301			

图122 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



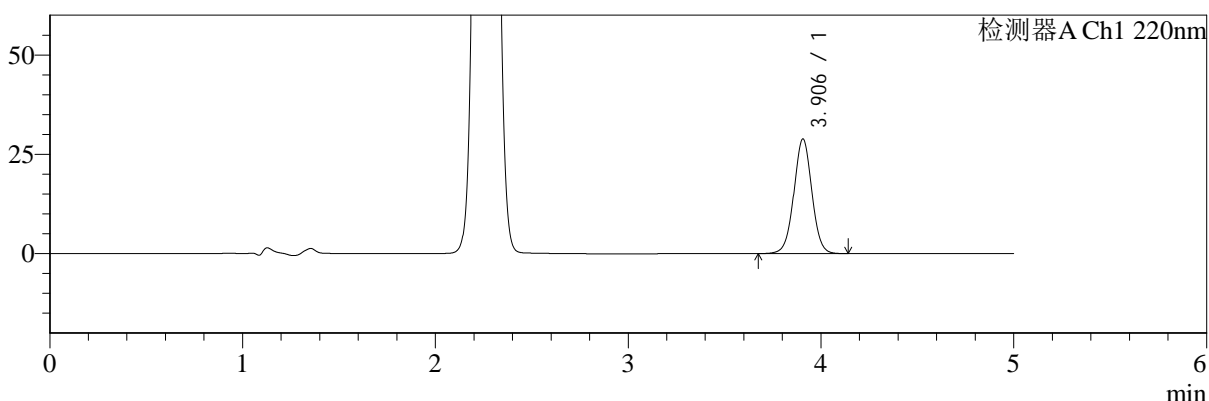
# SMF-4124

## <样品信息>

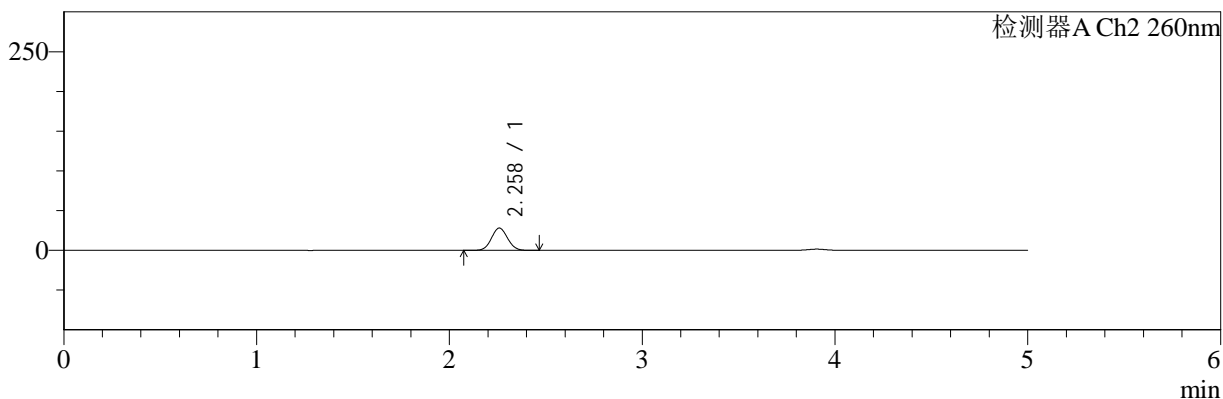
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1273-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:53:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	186671	100.000	28862	8586	1.015	--
总计		186671	100.000	28862			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	162999	100.000	27995	3465	1.062	--
总计		162999	100.000	27995			

图123 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



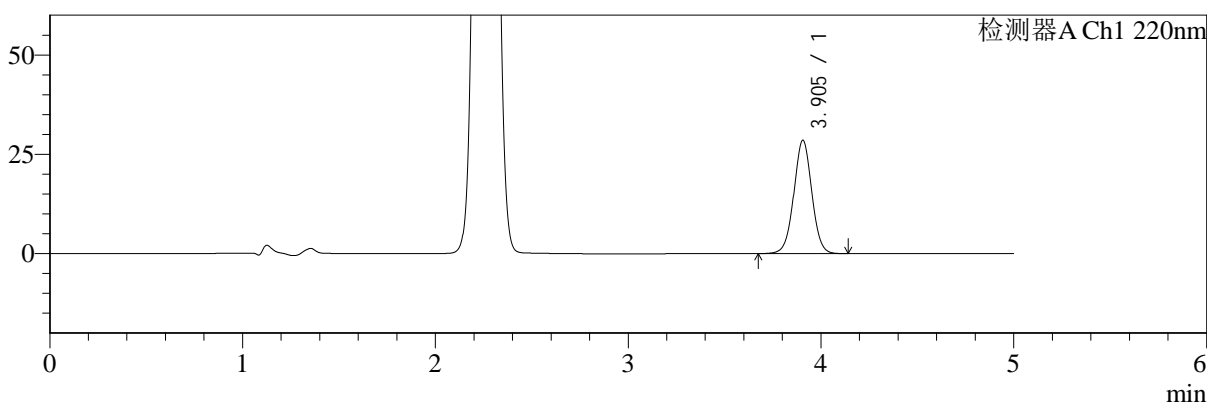
# SMF-4124

## <样品信息>

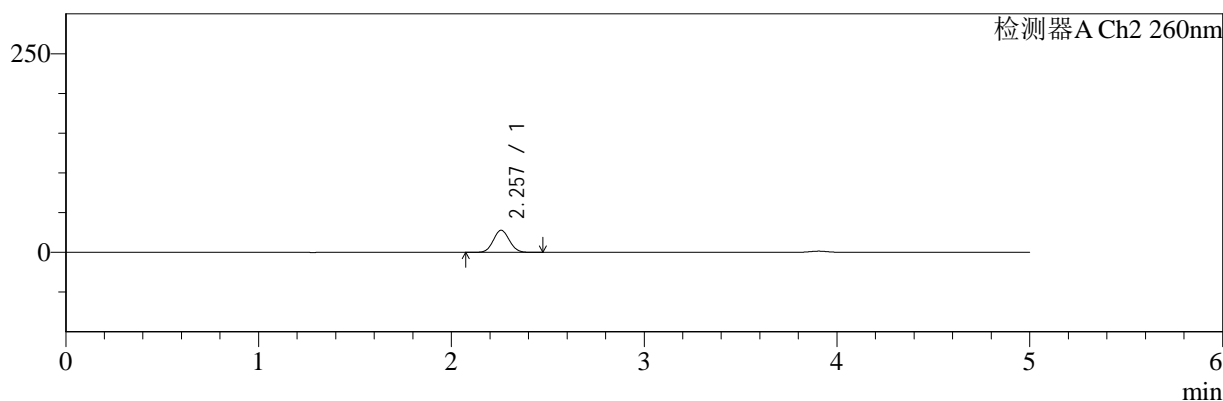
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1274-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:59:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	184441	100.000	28531	8583	1.016	--
总计		184441	100.000	28531			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	161436	100.000	27806	3465	1.061	--
总计		161436	100.000	27806			

图124 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



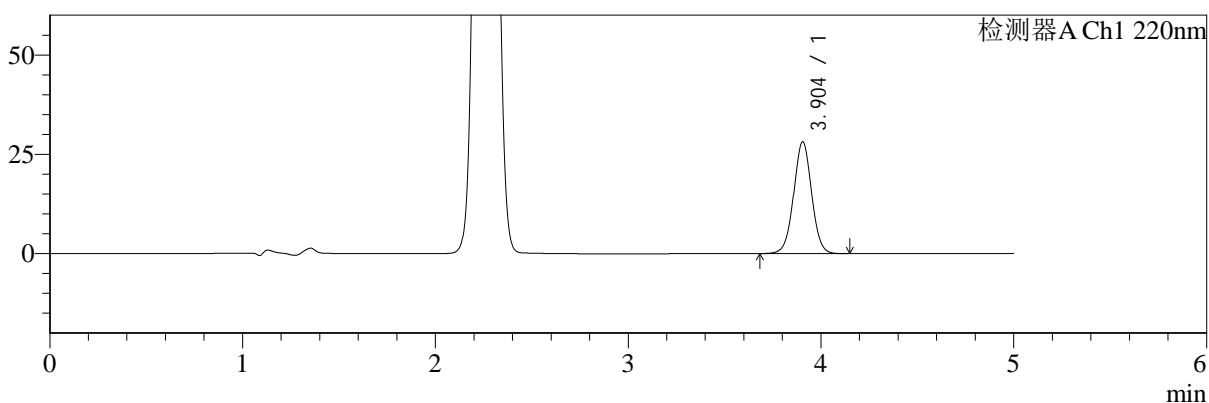
# SMF-4124

## <样品信息>

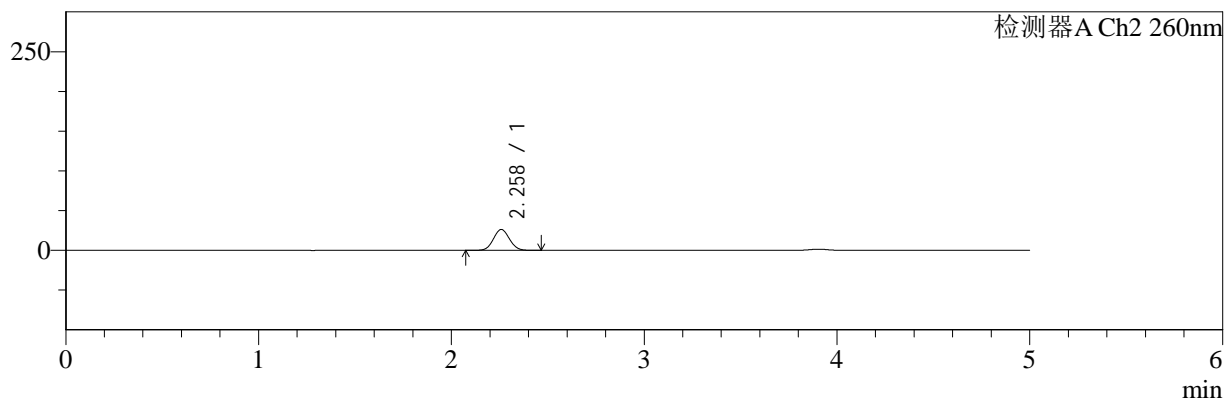
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1275-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:04:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	181926	100.000	28162	8584	1.016	--
总计		181926	100.000	28162			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	152517	100.000	26254	3482	1.061	--
总计		152517	100.000	26254			

图125 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



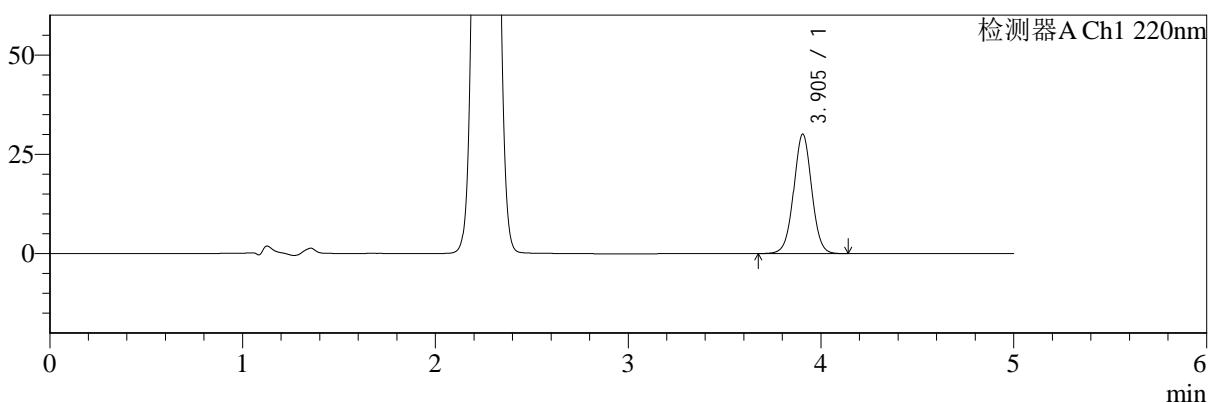
# SMF-4124

## <样品信息>

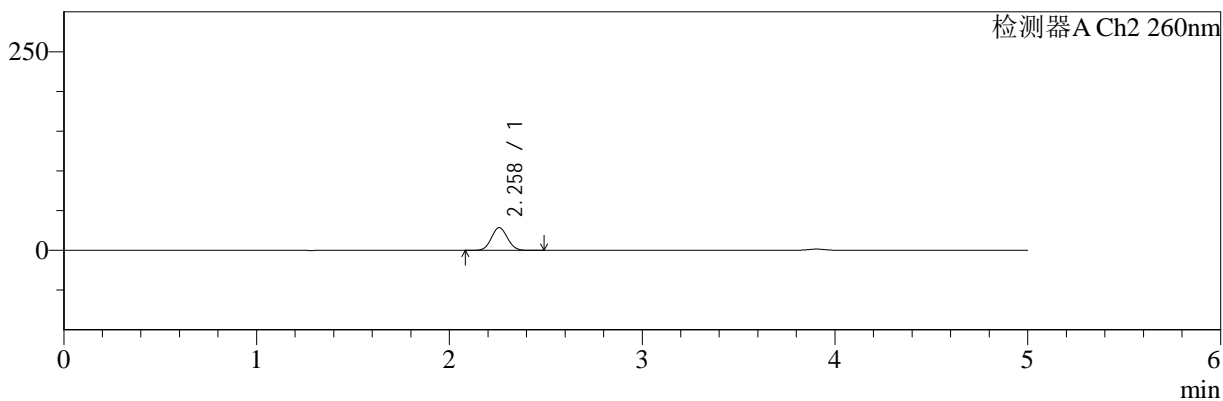
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1276-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:10:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	194645	100.000	30082	8555	1.016	--
总计		194645	100.000	30082			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	165968	100.000	28525	3460	1.062	--
总计		165968	100.000	28525			

图126 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



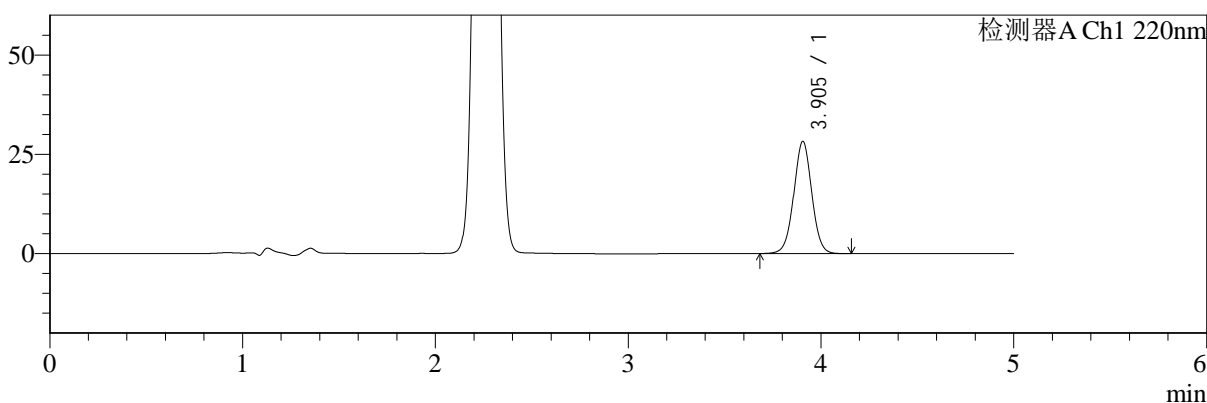
# SMF-4124

## <样品信息>

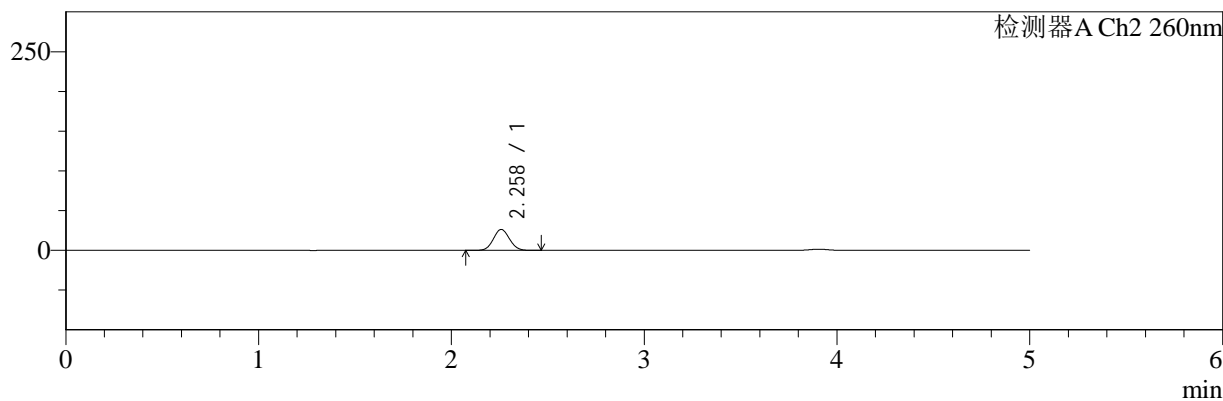
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1277-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:15:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	182795	100.000	28265	8565	1.016	--
总计		182795	100.000	28265			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	153342	100.000	26316	3447	1.063	--
总计		153342	100.000	26316			

图127 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



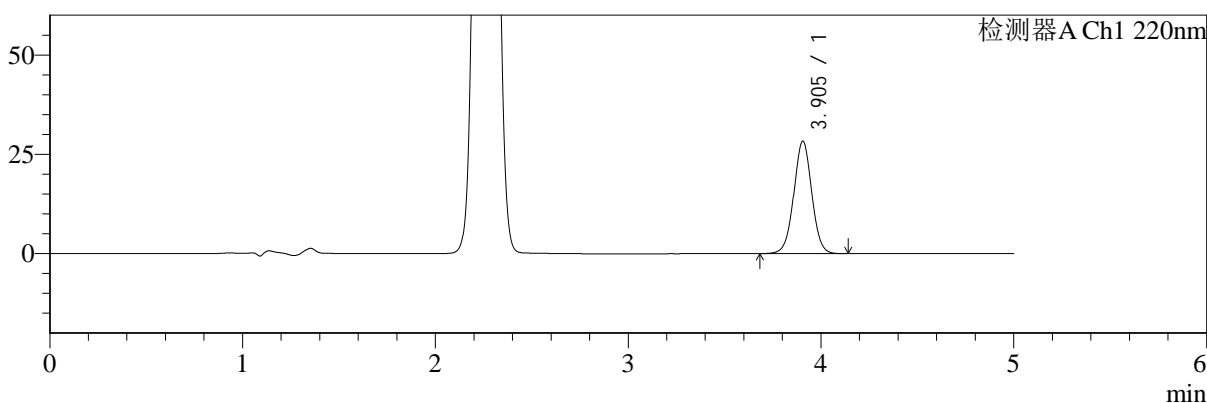
# SMF-4124

## <样品信息>

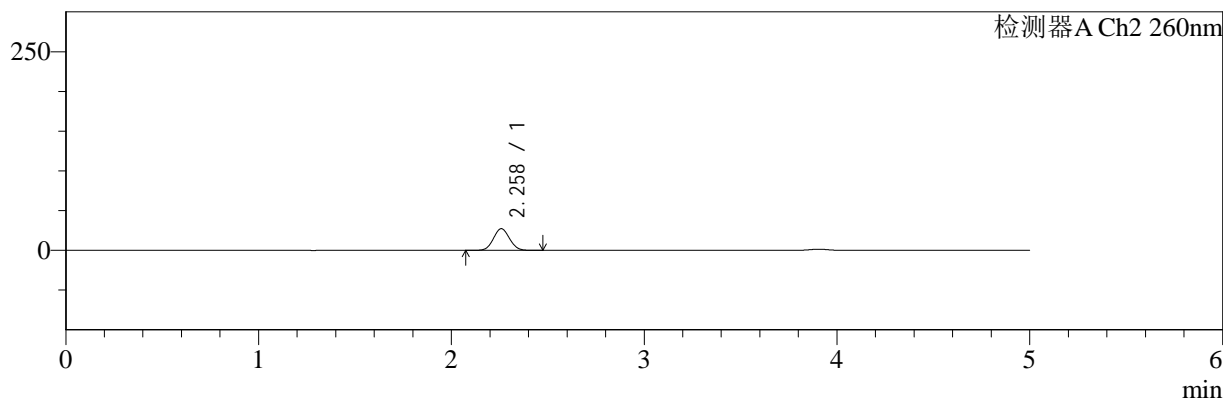
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1278-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:20:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	183014	100.000	28327	8574	1.015	--
总计		183014	100.000	28327			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	158517	100.000	27169	3448	1.062	--
总计		158517	100.000	27169			

图128 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



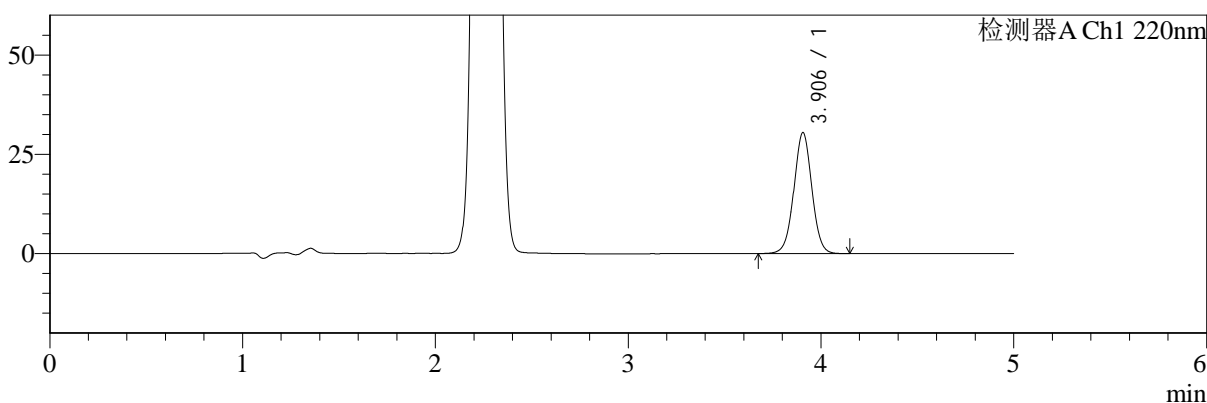
# SMF-4124

## <样品信息>

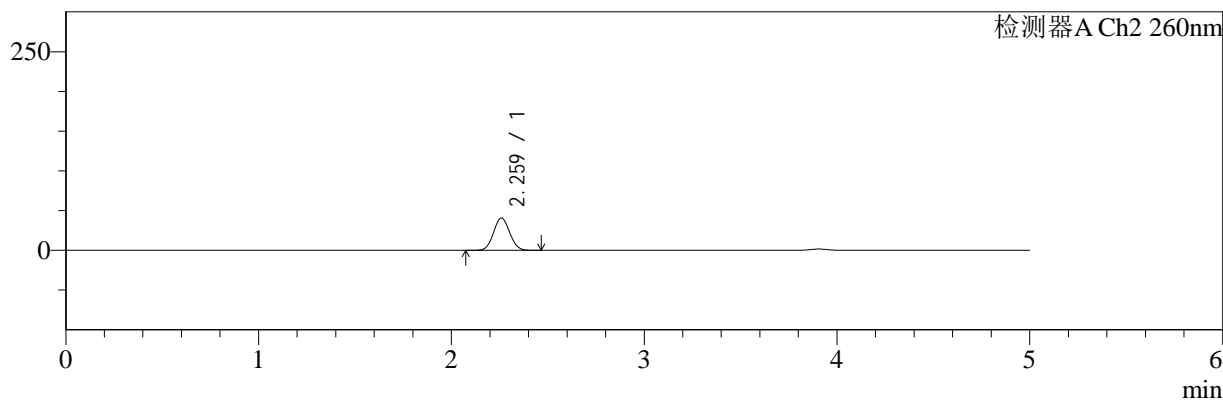
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1279-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:26:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	196925	100.000	30451	8576	1.015	--
总计		196925	100.000	30451			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	238600	100.000	40563	3400	1.060	--
总计		238600	100.000	40563			

图129 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



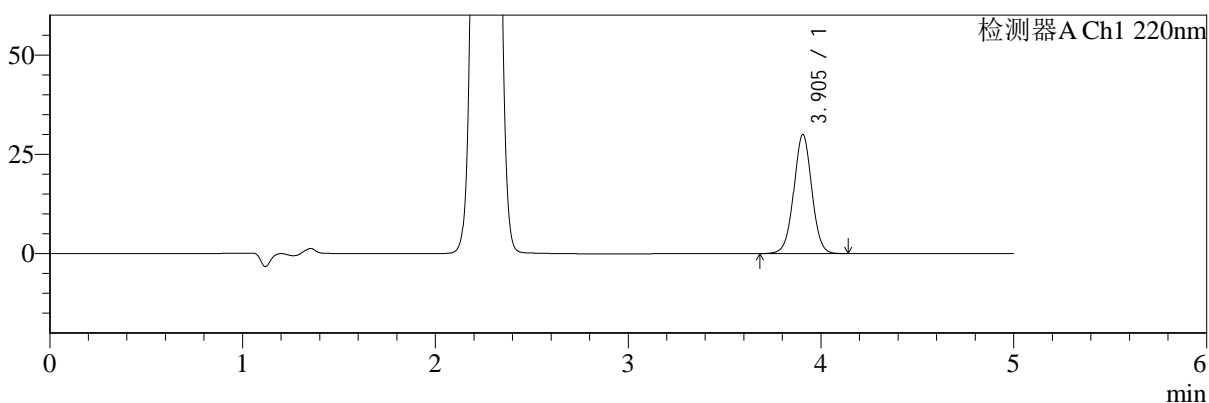
# SMF-4124

## <样品信息>

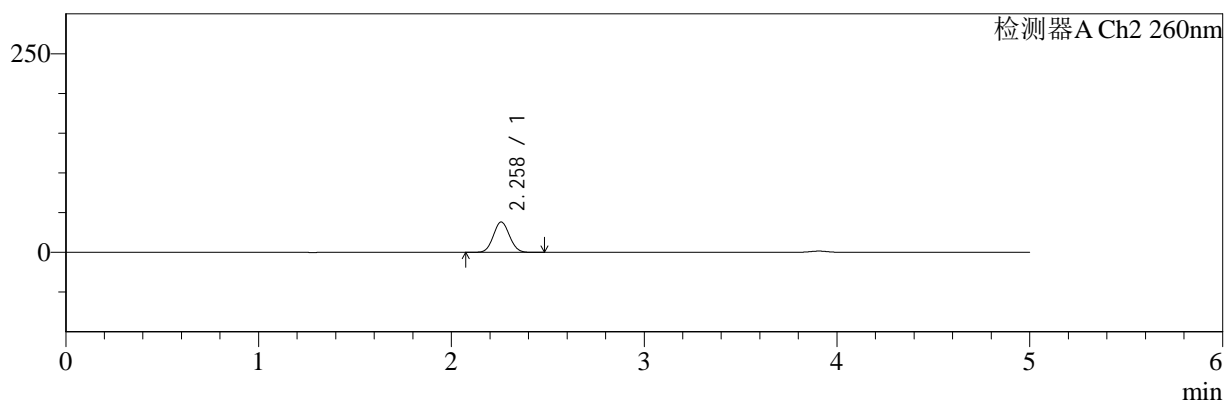
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1280-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:31:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	193892	100.000	29980	8559	1.015	--
总计		193892	100.000	29980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	223442	100.000	38150	3411	1.060	--
总计		223442	100.000	38150			

图130 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



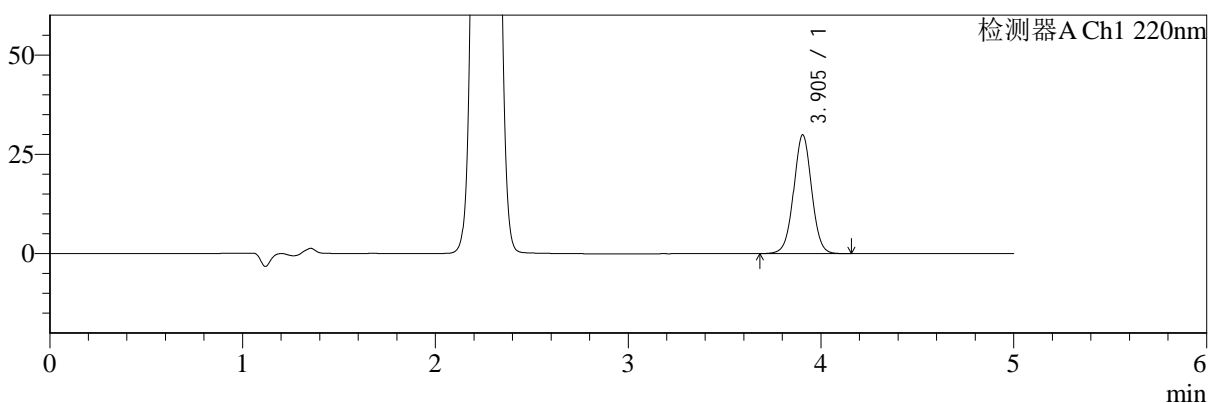
# SMF-4124

## <样品信息>

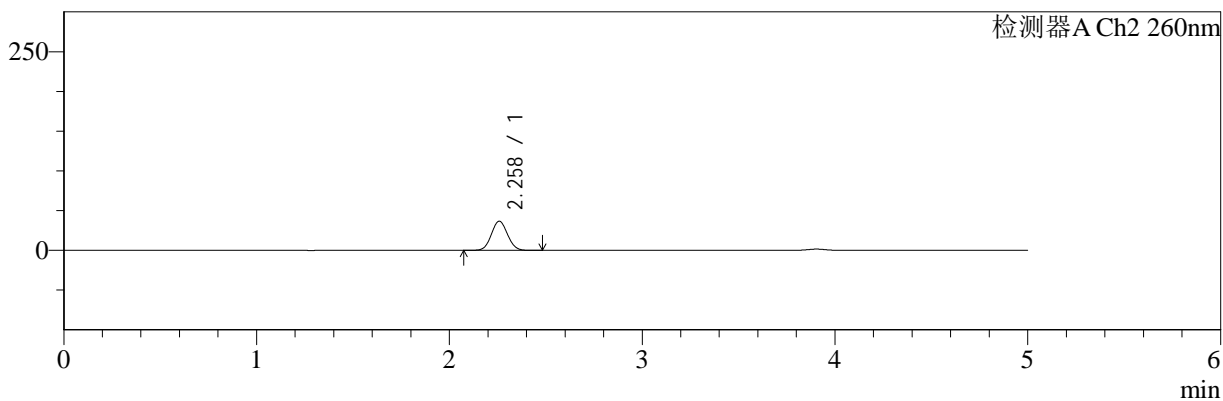
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1281-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:36:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	193485	100.000	29914	8578	1.015	--
总计		193485	100.000	29914			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	214159	100.000	36627	3429	1.060	--
总计		214159	100.000	36627			

图131 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



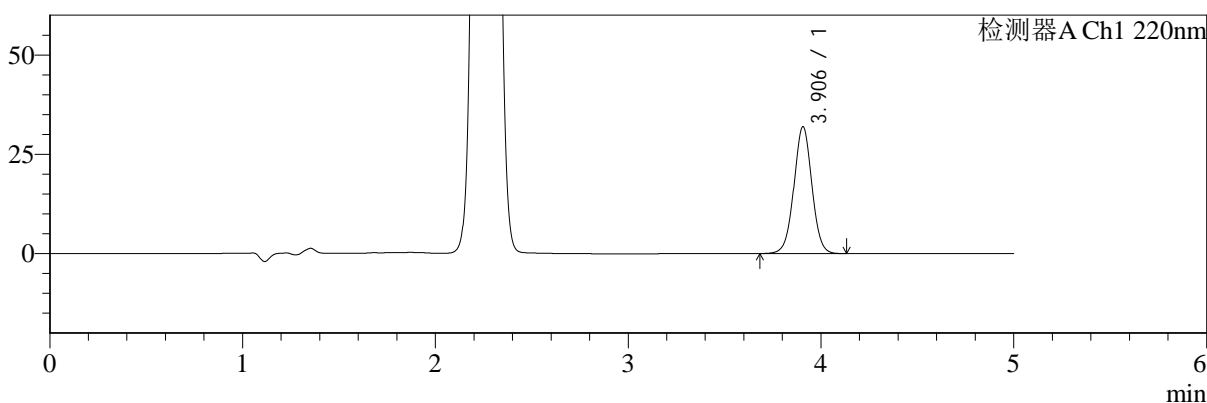
# SMF-4124

## <样品信息>

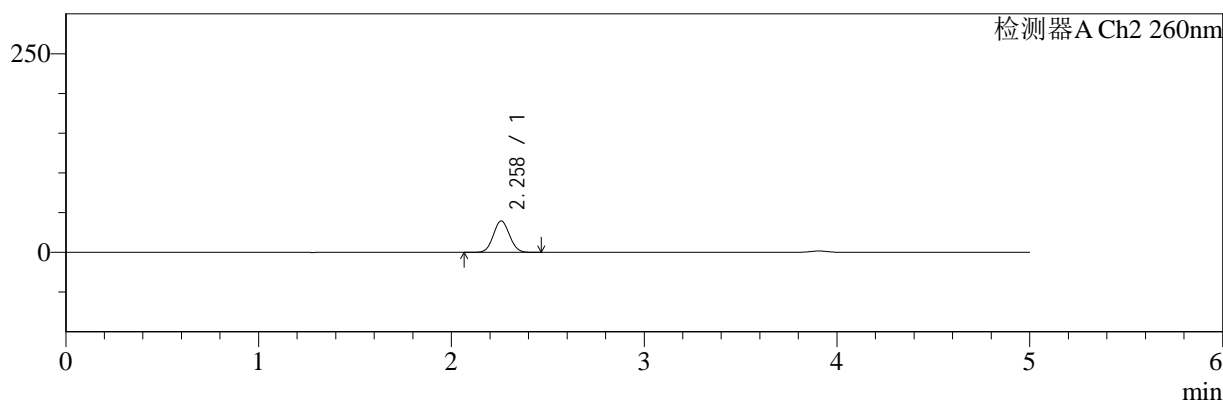
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1282-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:42:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	206726	100.000	31962	8580	1.015	--
总计		206726	100.000	31962			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	231285	100.000	39453	3406	1.060	--
总计		231285	100.000	39453			

图132 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



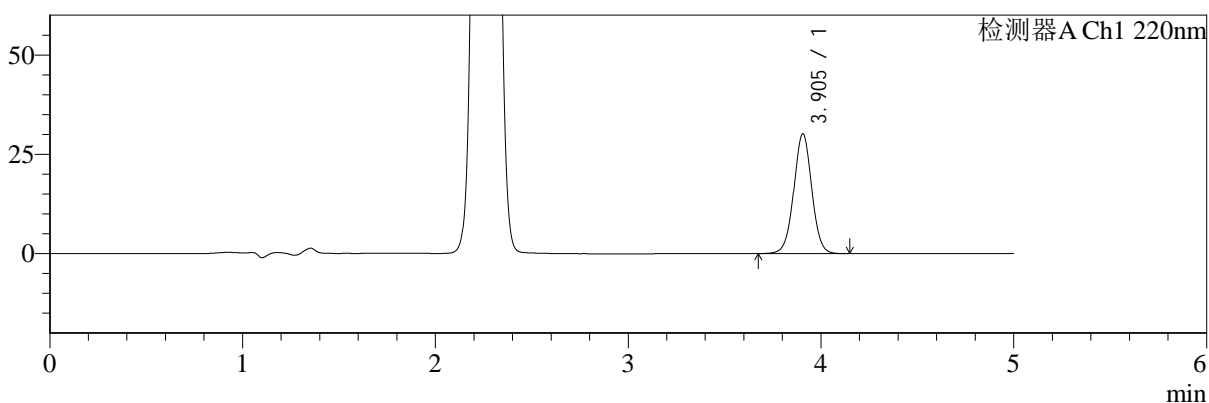
# SMF-4124

## <样品信息>

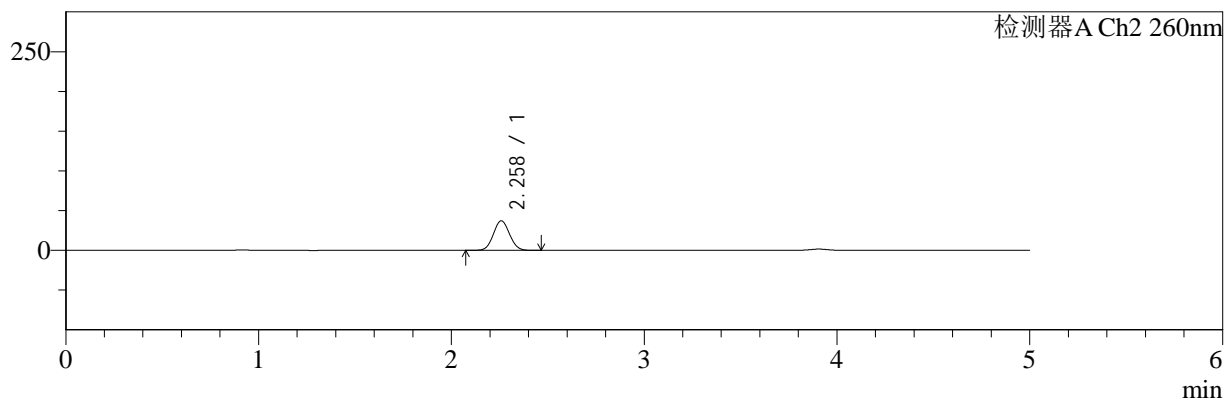
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1283-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:47:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	195161	100.000	30204	8591	1.013	--
总计		195161	100.000	30204			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	217694	100.000	37162	3414	1.061	--
总计		217694	100.000	37162			

图133 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



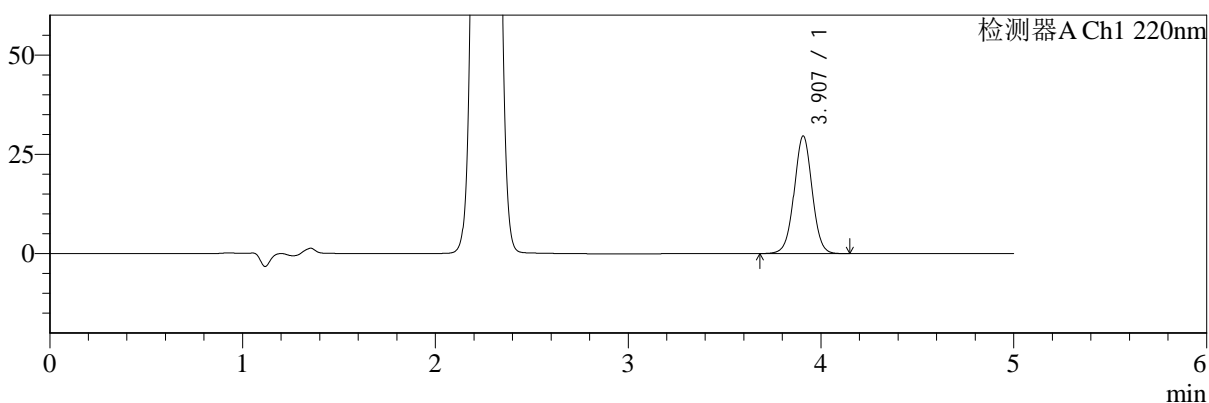
# SMF-4124

## <样品信息>

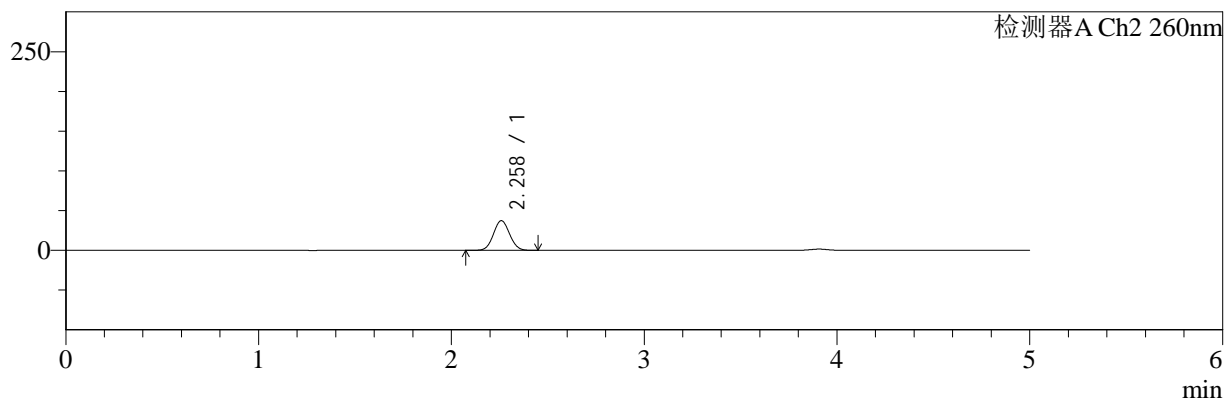
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1284-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:52:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:53:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	191350	100.000	29594	8596	1.013	--
总计		191350	100.000	29594			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	218666	100.000	37261	3405	1.060	--
总计		218666	100.000	37261			

图134 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



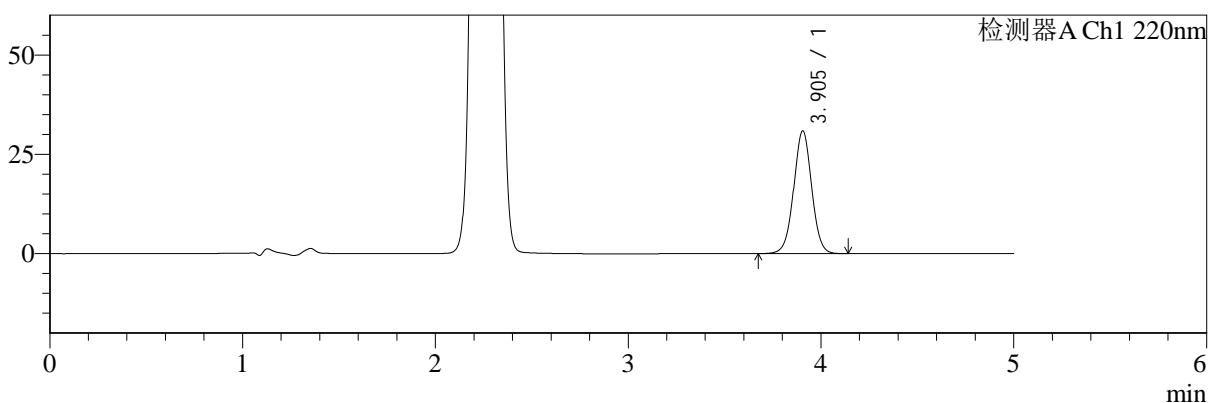
# SMF-4124

## <样品信息>

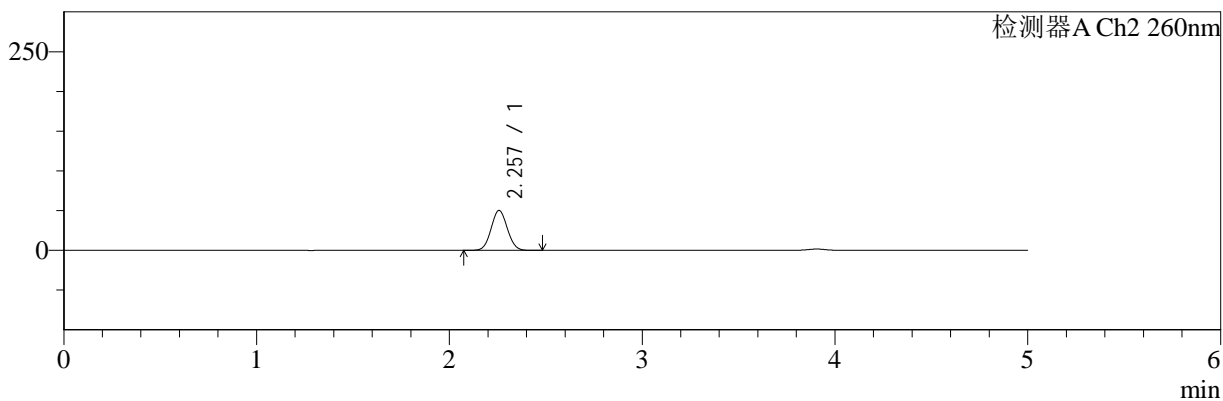
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1285-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:58:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	199897	100.000	30935	8585	1.014	--
总计		199897	100.000	30935			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	294390	100.000	50183	3385	1.058	--
总计		294390	100.000	50183			

图135 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



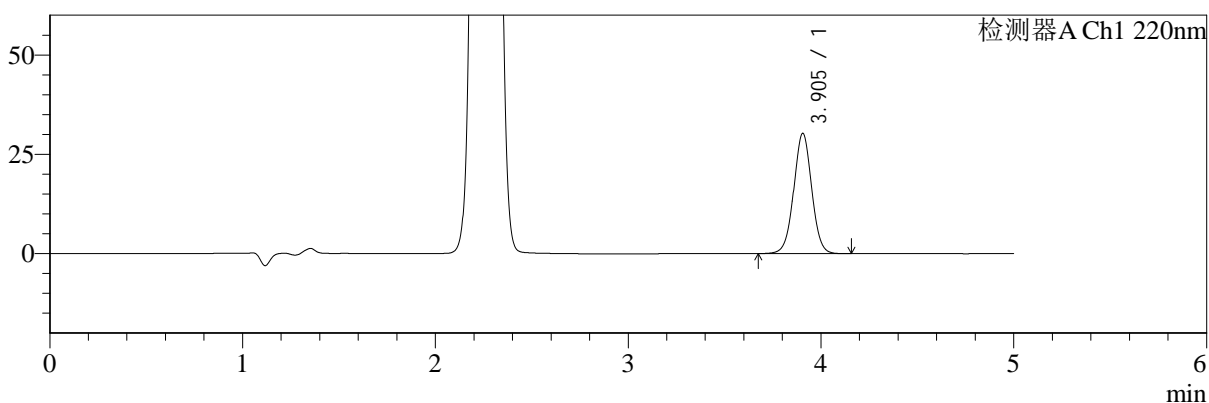
# SMF-4124

## <样品信息>

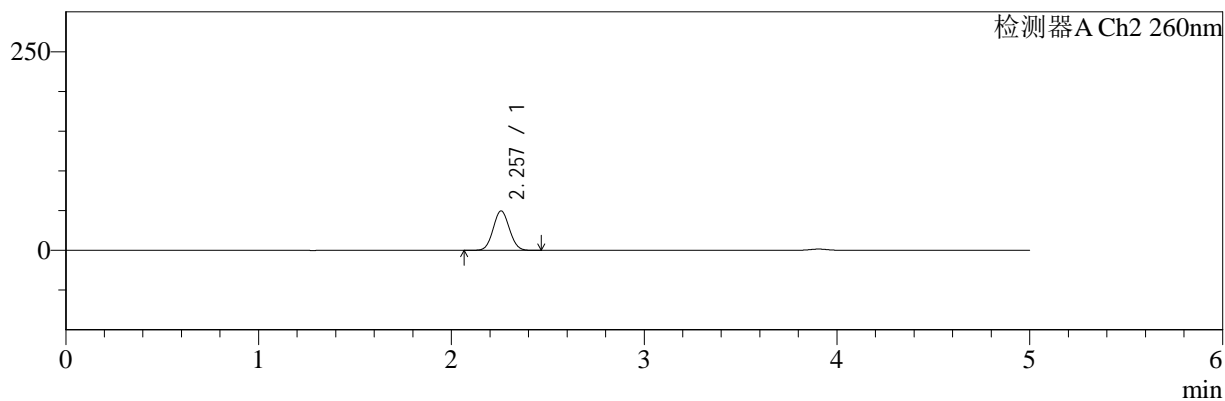
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1286-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:03:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	195869	100.000	30306	8577	1.015	--
总计		195869	100.000	30306			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	291356	100.000	49624	3381	1.059	--
总计		291356	100.000	49624			

图136 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



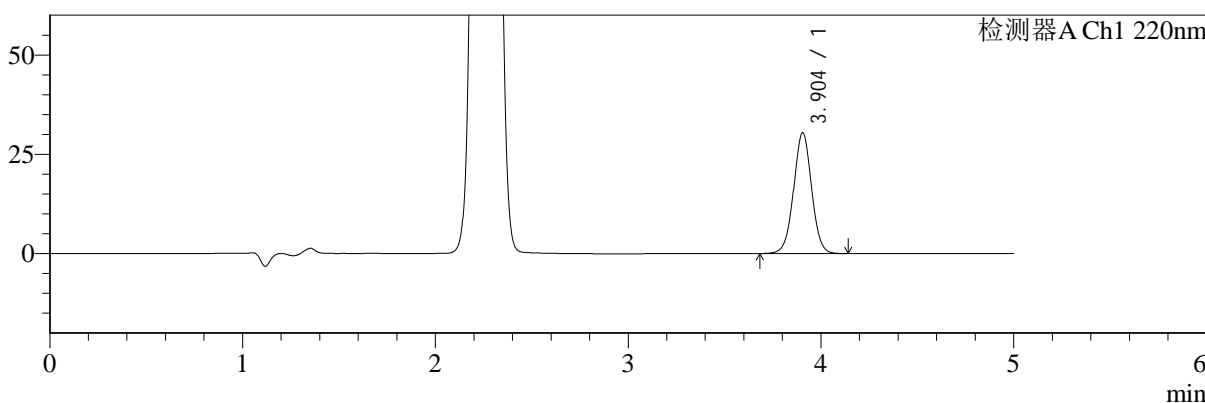
# SMF-4124

## <样品信息>

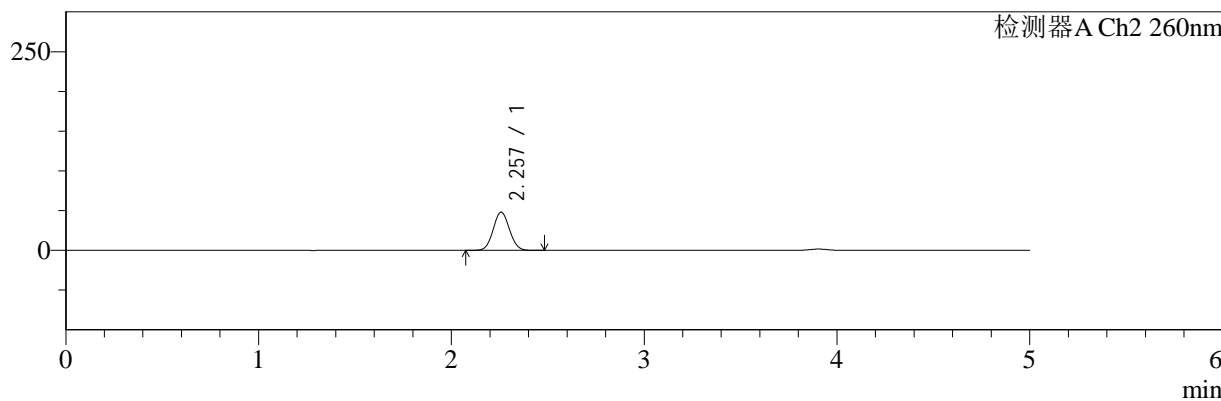
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1287-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:09:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	196874	100.000	30442	8575	1.015	--
总计		196874	100.000	30442			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	282654	100.000	48056	3374	1.060	--
总计		282654	100.000	48056			

图137 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



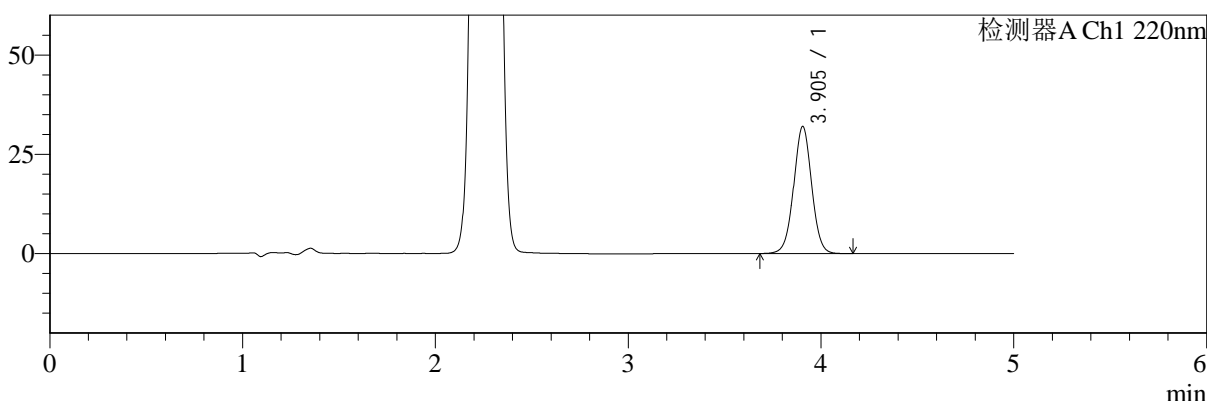
# SMF-4124

## <样品信息>

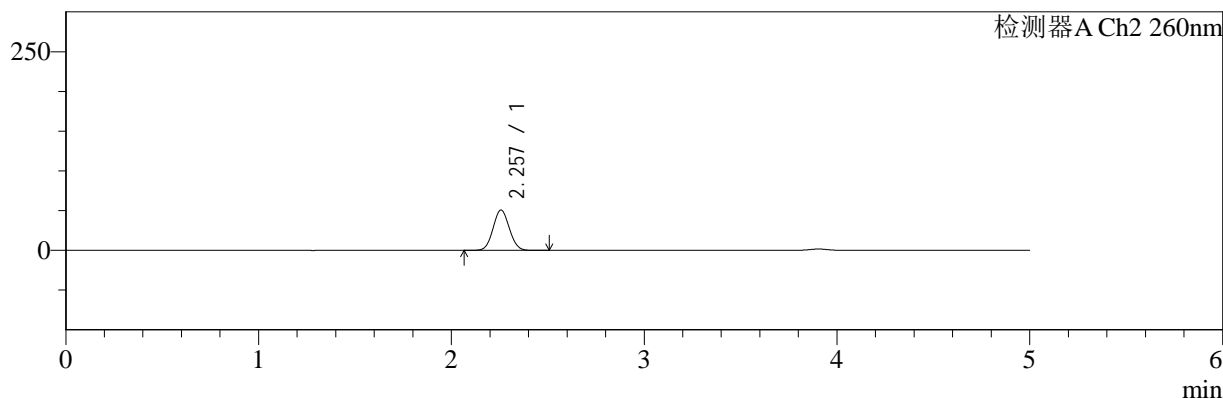
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1288-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:14:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	206935	100.000	32014	8568	1.015	--
总计		206935	100.000	32014			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	298447	100.000	50762	3370	1.060	--
总计		298447	100.000	50762			

图138 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



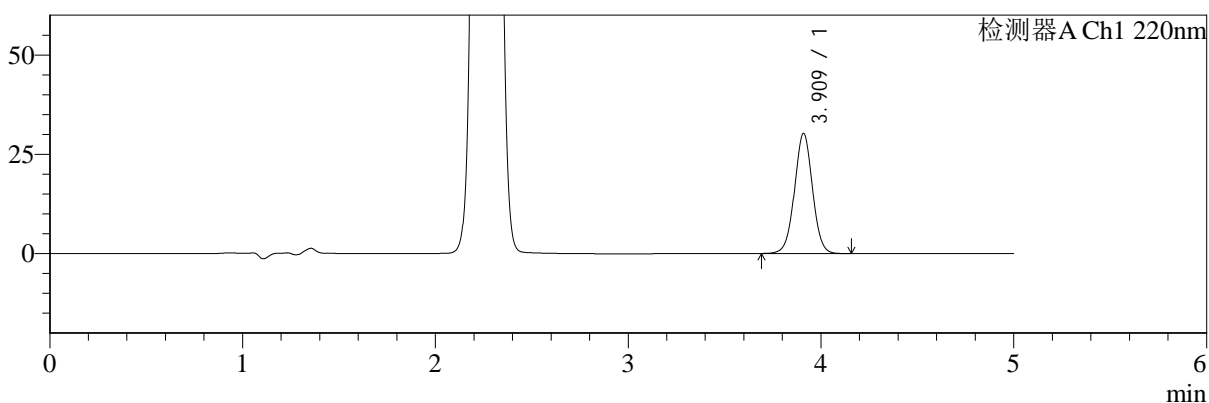
# SMF-4124

## <样品信息>

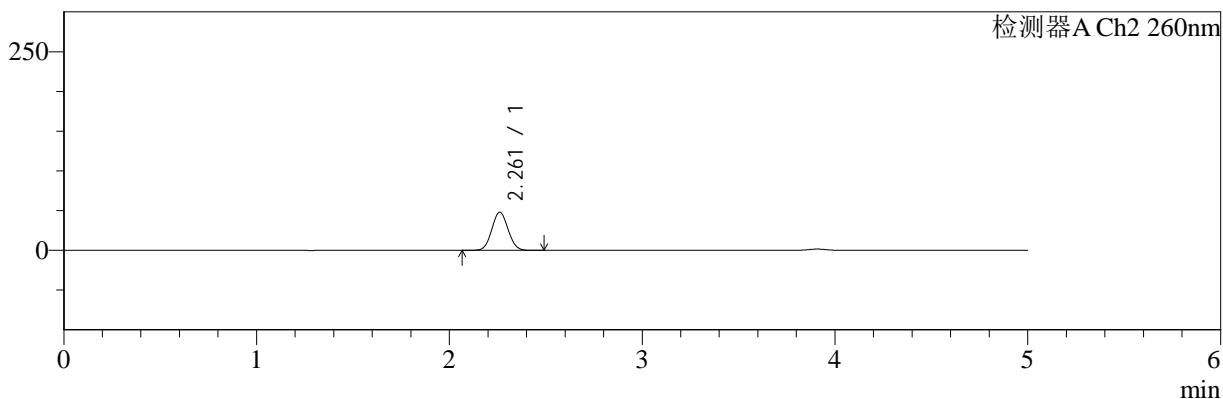
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1289-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:19:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	195666	100.000	30124	8587	1.016	--
总计		195666	100.000	30124			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	282652	100.000	47953	3373	1.059	--
总计		282652	100.000	47953			

图139 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



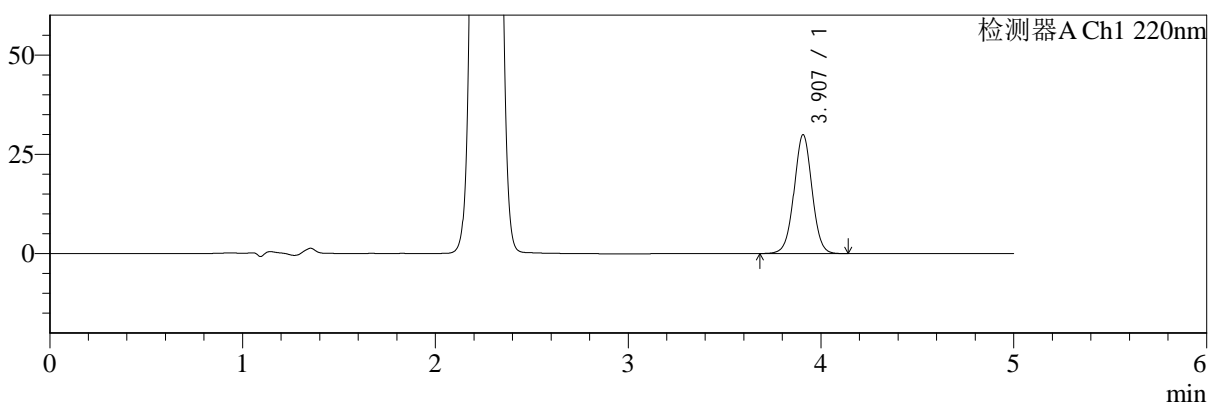
# SMF-4124

## <样品信息>

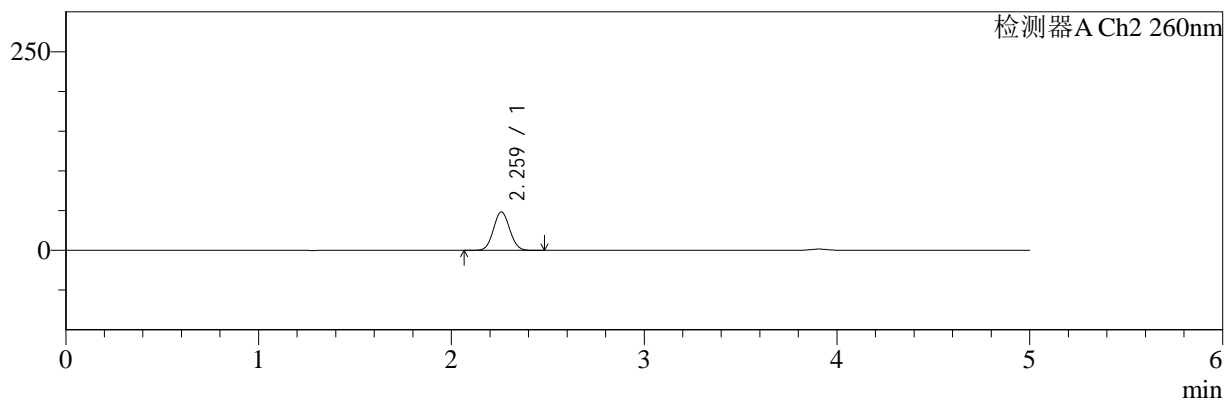
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1290-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:25:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	193117	100.000	29911	8603	1.015	--
总计		193117	100.000	29911			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	284813	100.000	48280	3375	1.058	--
总计		284813	100.000	48280			

图140 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



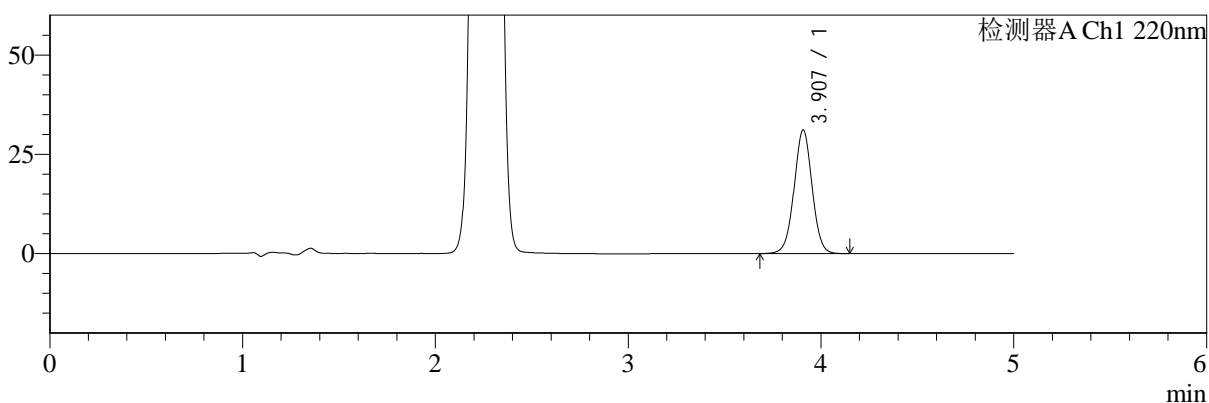
# SMF-4124

## <样品信息>

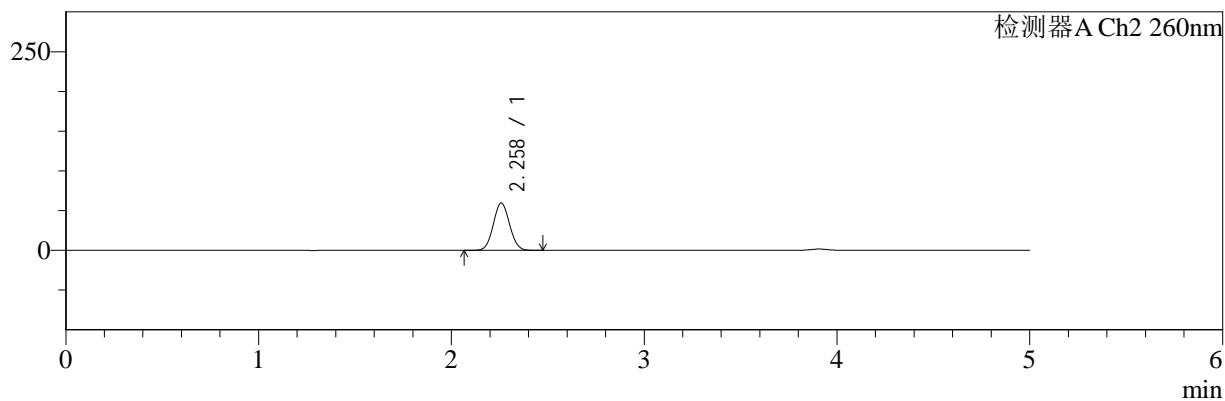
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1291-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:30:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	201318	100.000	31099	8579	1.015	--
总计		201318	100.000	31099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	350722	100.000	59439	3358	1.058	--
总计		350722	100.000	59439			

图141 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



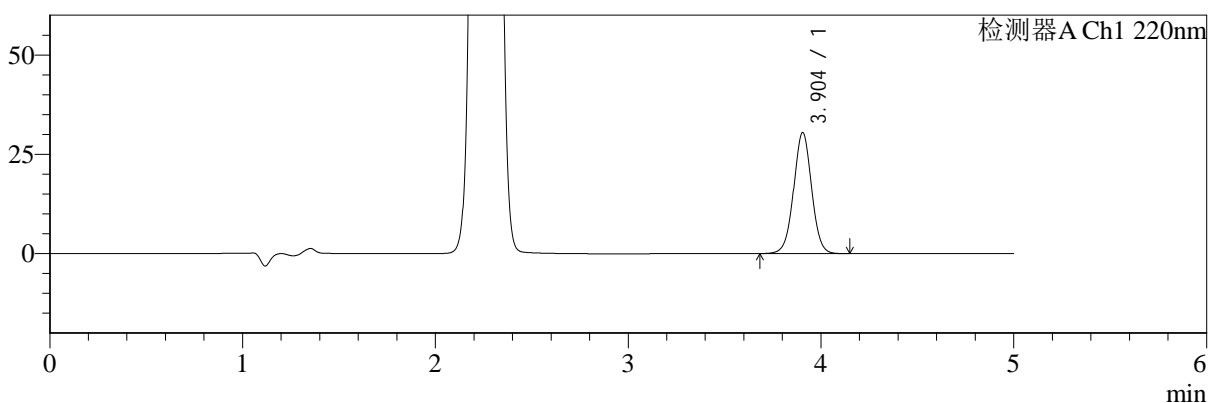
# SMF-4124

## <样品信息>

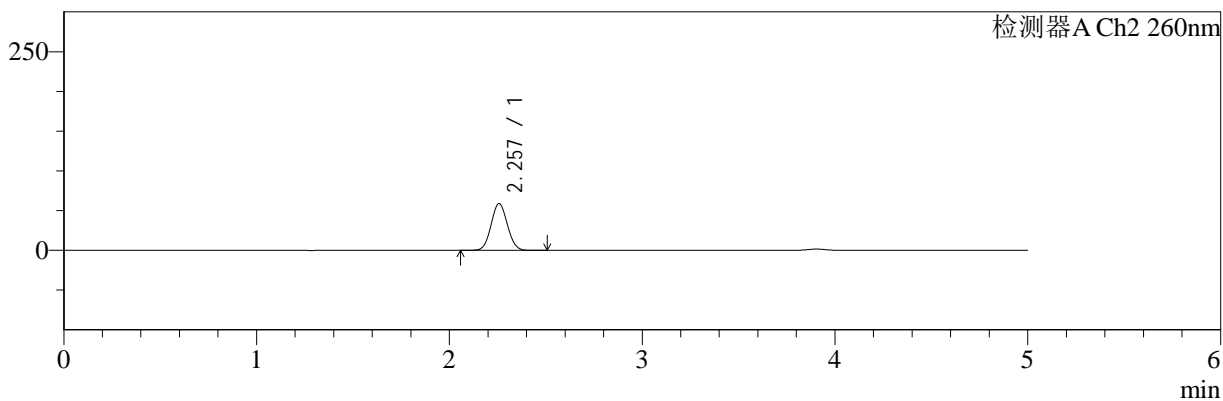
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1292-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:35:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	196884	100.000	30488	8594	1.015	--
总计		196884	100.000	30488			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	346898	100.000	58922	3364	1.058	--
总计		346898	100.000	58922			

图142 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



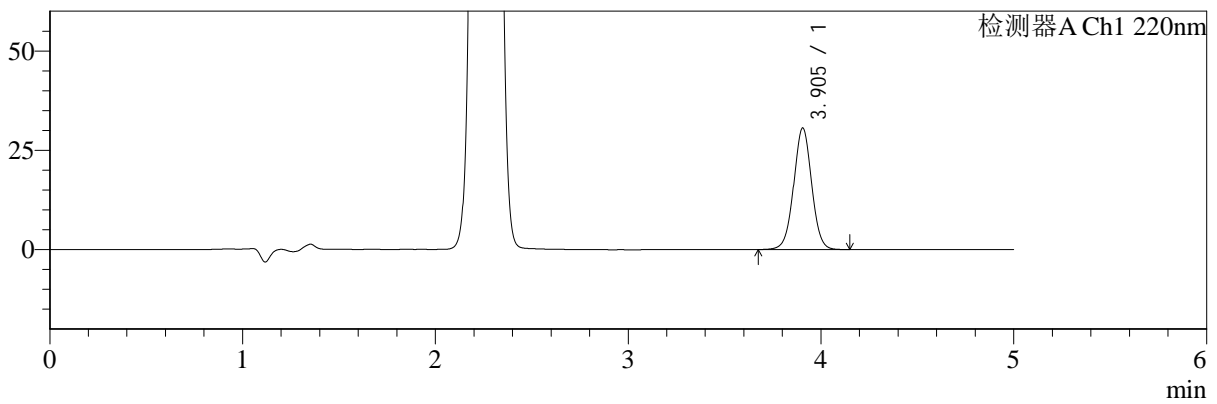
# SMF-4124

## <样品信息>

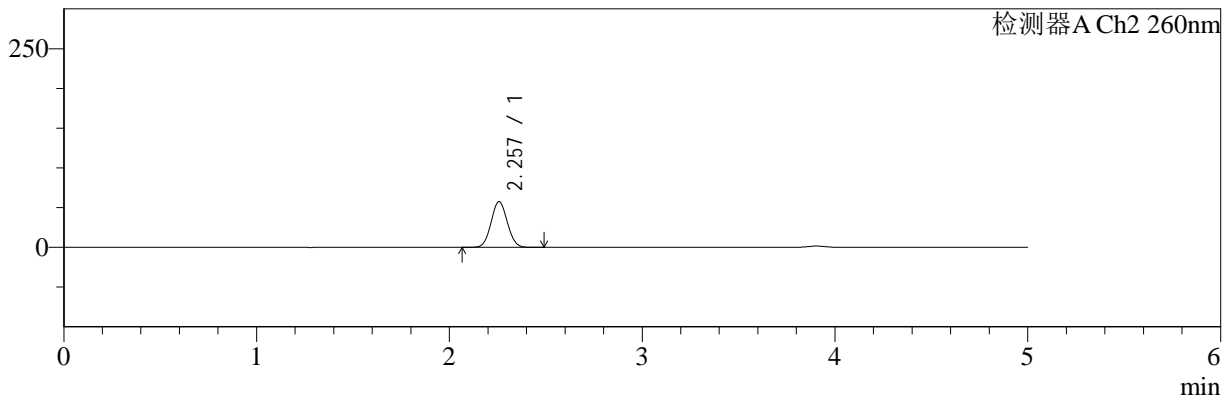
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1293-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:41:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	198039	100.000	30621	8568	1.015	--
总计		198039	100.000	30621			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	338668	100.000	57529	3362	1.059	--
总计		338668	100.000	57529			

图143 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



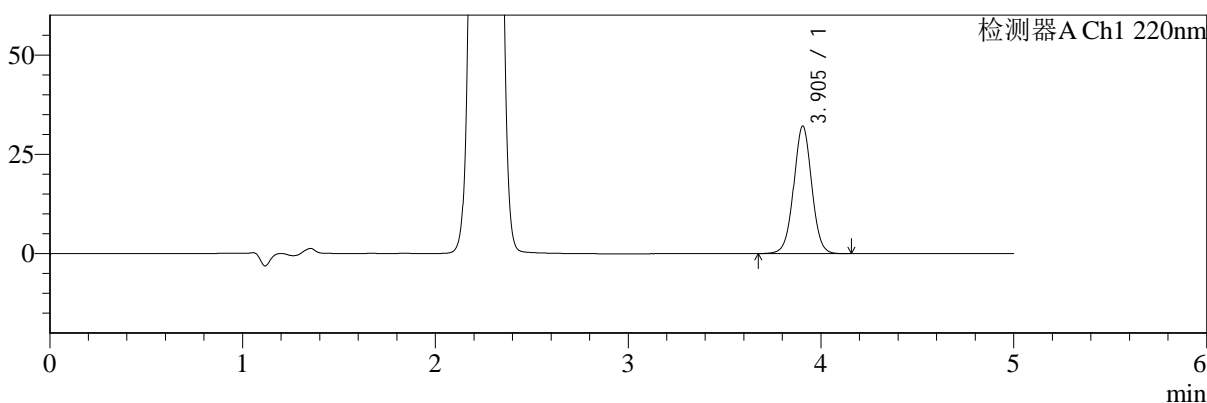
# SMF-4124

## <样品信息>

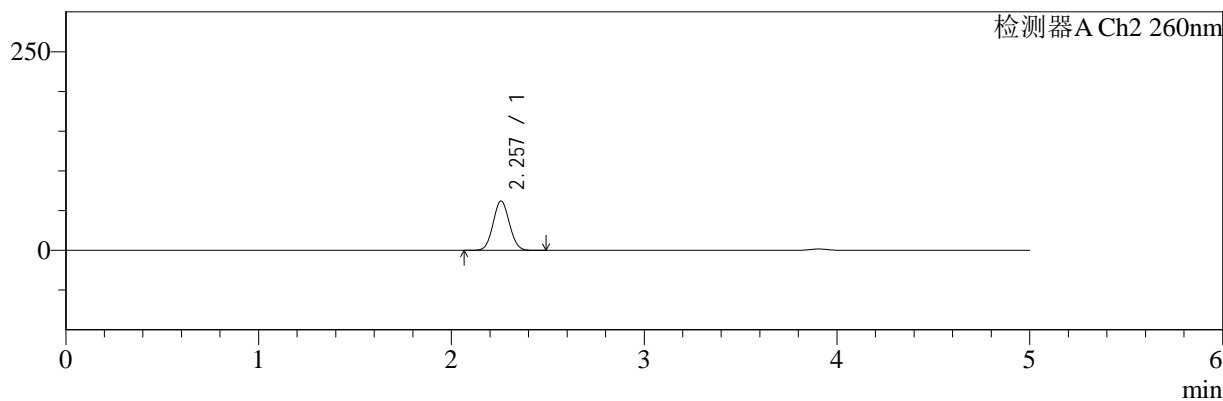
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1294-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:46:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	207815	100.000	32120	8562	1.015	--
总计		207815	100.000	32120			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	366476	100.000	62103	3347	1.058	--
总计		366476	100.000	62103			

图144 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



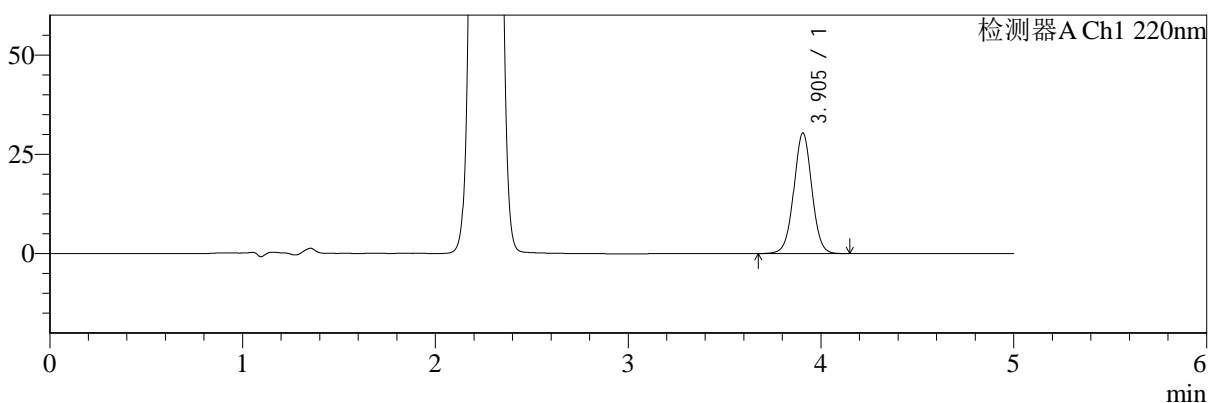
# SMF-4124

## <样品信息>

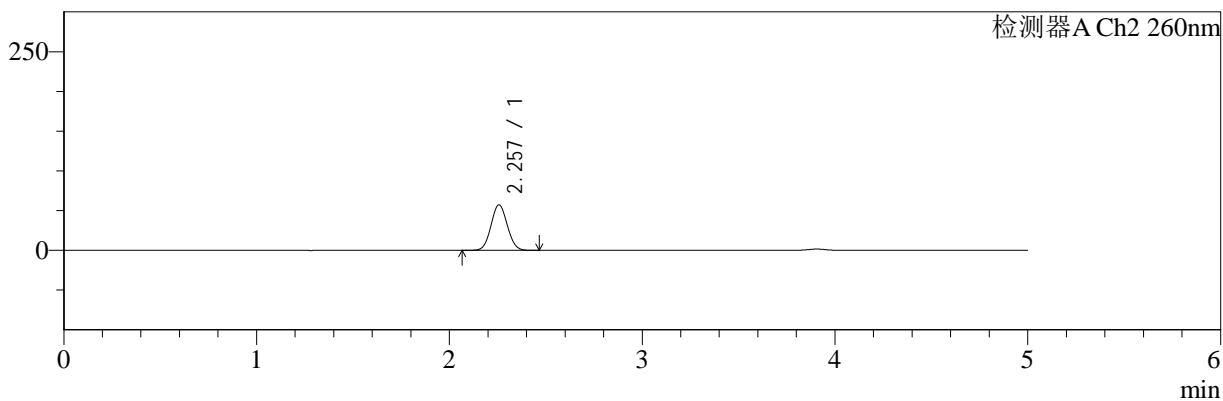
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1295-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:51:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	196505	100.000	30371	8561	1.016	--
总计		196505	100.000	30371			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	338269	100.000	57338	3339	1.059	--
总计		338269	100.000	57338			

图145 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



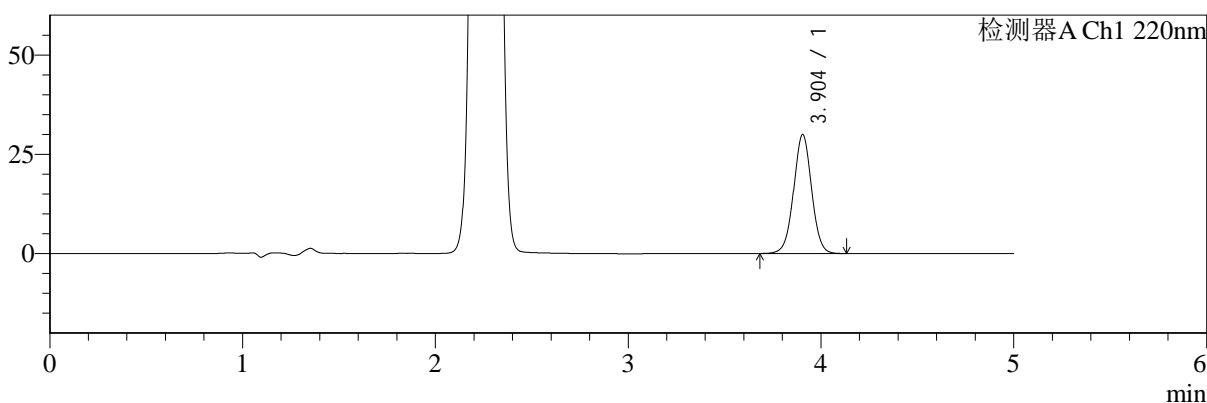
# SMF-4124

## <样品信息>

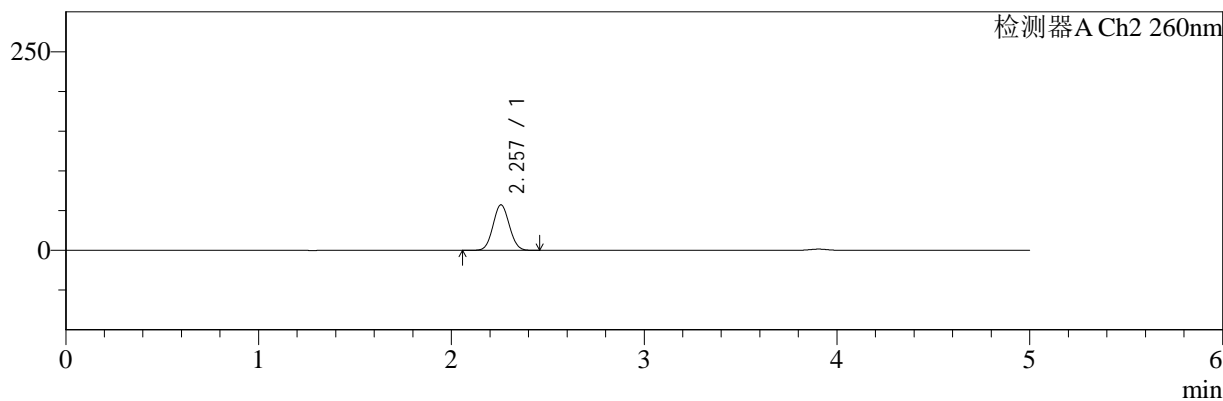
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1296-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 00:57:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	193620	100.000	29958	8582	1.015	--
总计		193620	100.000	29958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	338378	100.000	57376	3347	1.058	--
总计		338378	100.000	57376			

图146 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



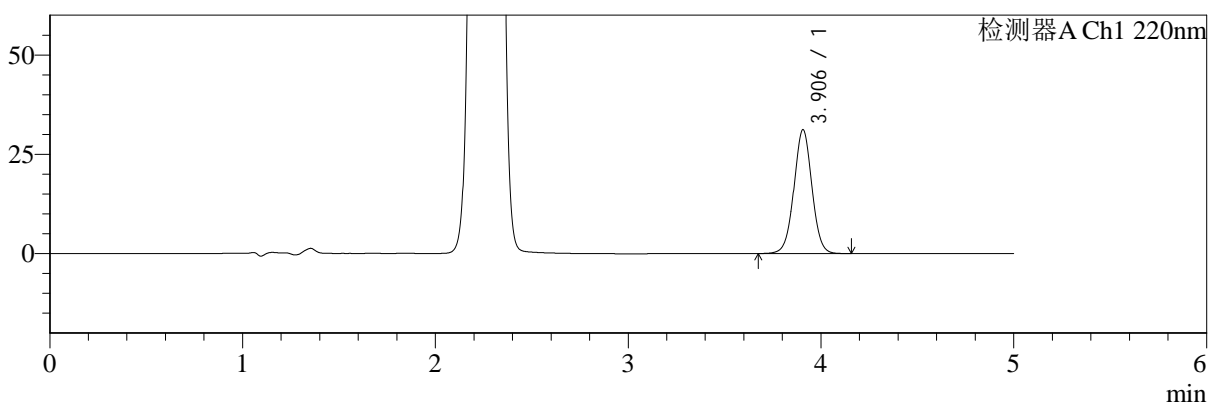
# SMF-4124

## <样品信息>

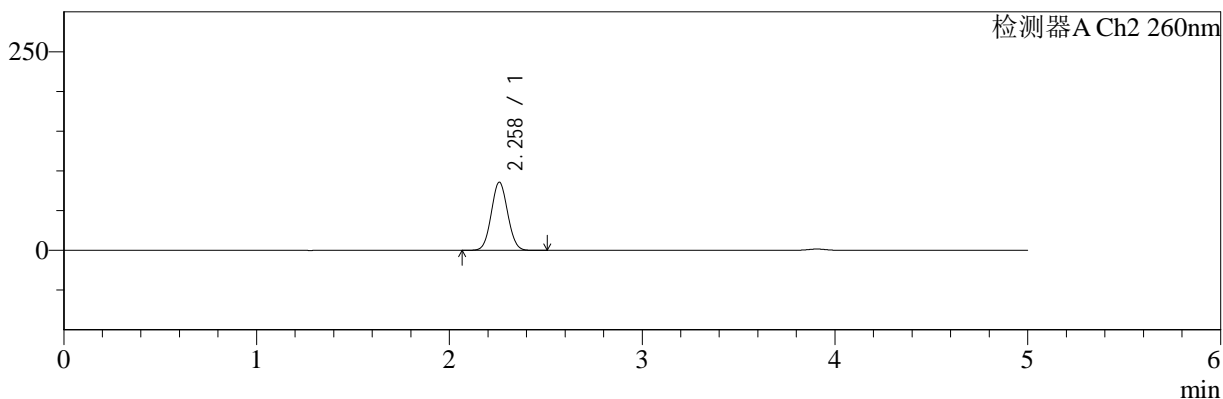
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1297-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:02:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	201564	100.000	31177	8580	1.016	--
总计		201564	100.000	31177			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	507955	100.000	85514	3321	1.055	--
总计		507955	100.000	85514			

图147 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



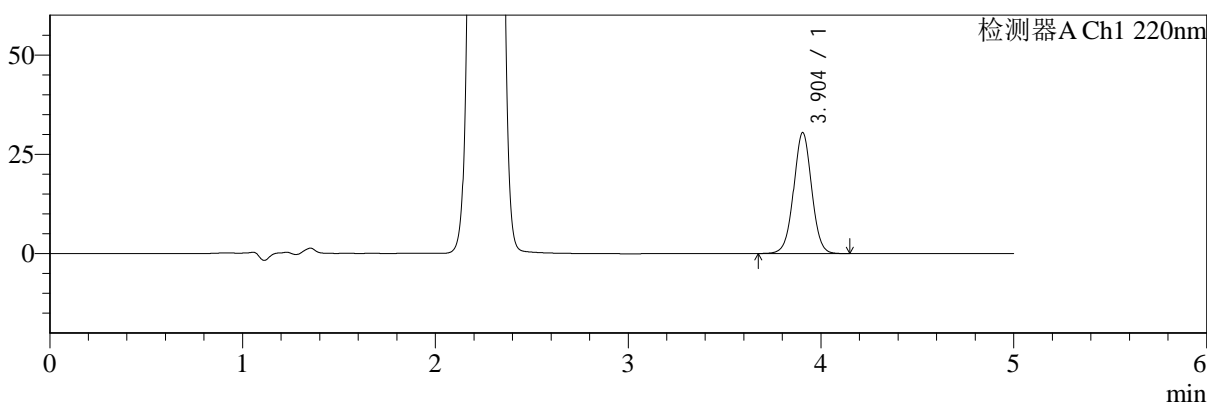
# SMF-4124

## <样品信息>

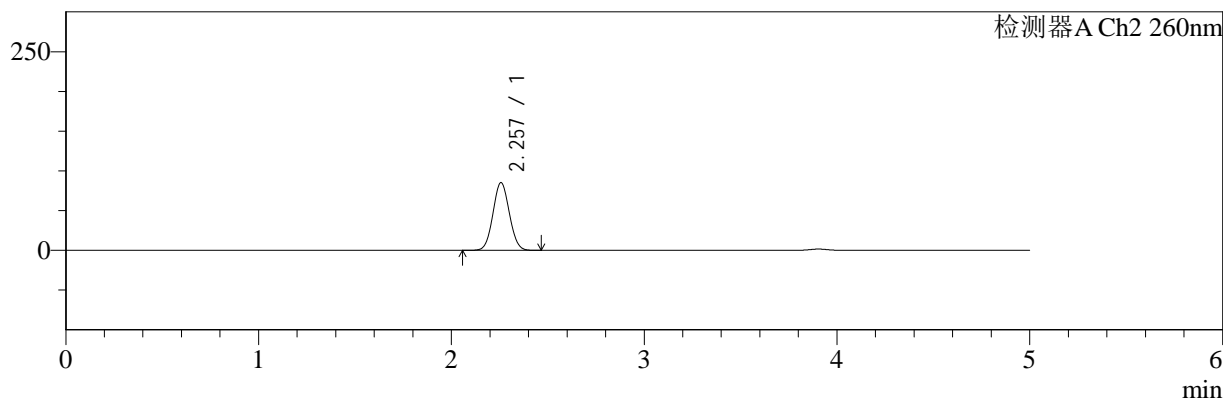
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1298-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:08:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	197078	100.000	30460	8562	1.014	--
总计		197078	100.000	30460			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	504544	100.000	85193	3313	1.055	--
总计		504544	100.000	85193			

图148 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



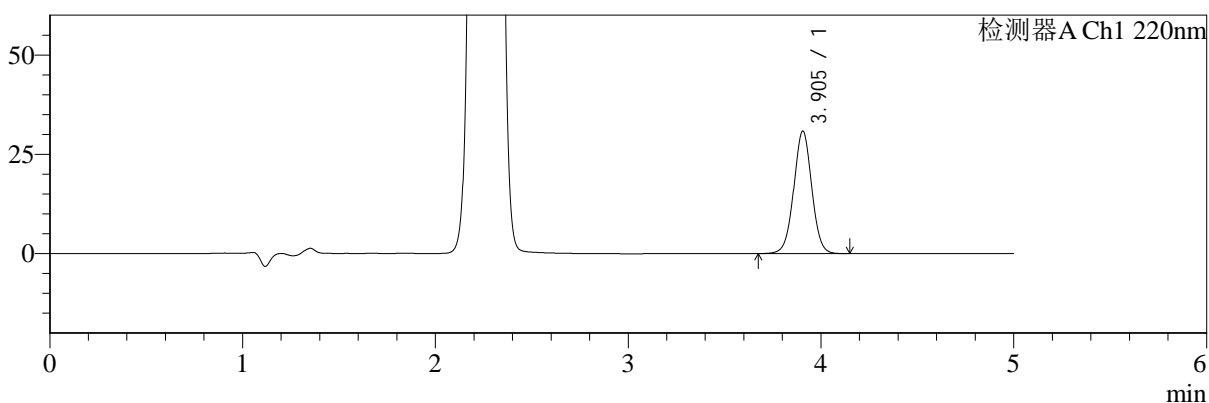
# SMF-4124

## <样品信息>

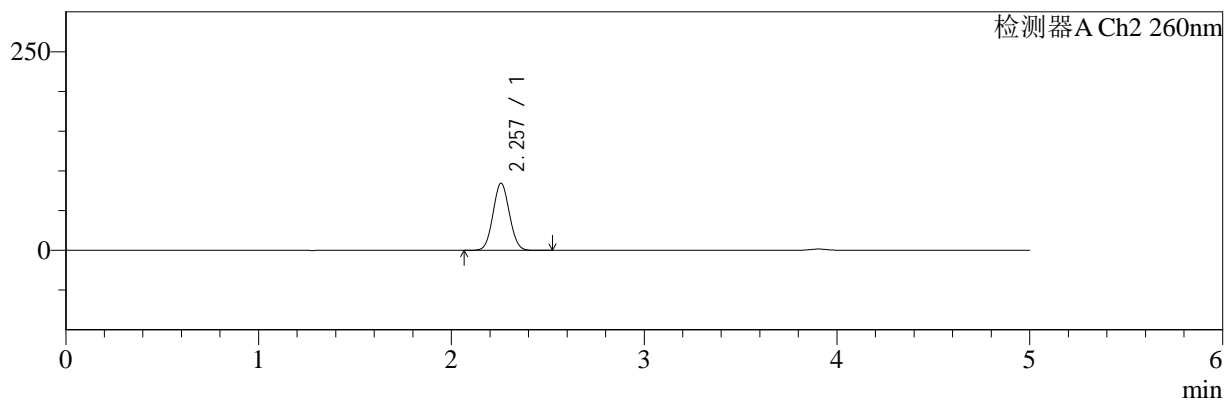
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1299-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:13:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	199598	100.000	30856	8556	1.014	--
总计		199598	100.000	30856			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	500836	100.000	84400	3309	1.055	--
总计		500836	100.000	84400			

图149 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



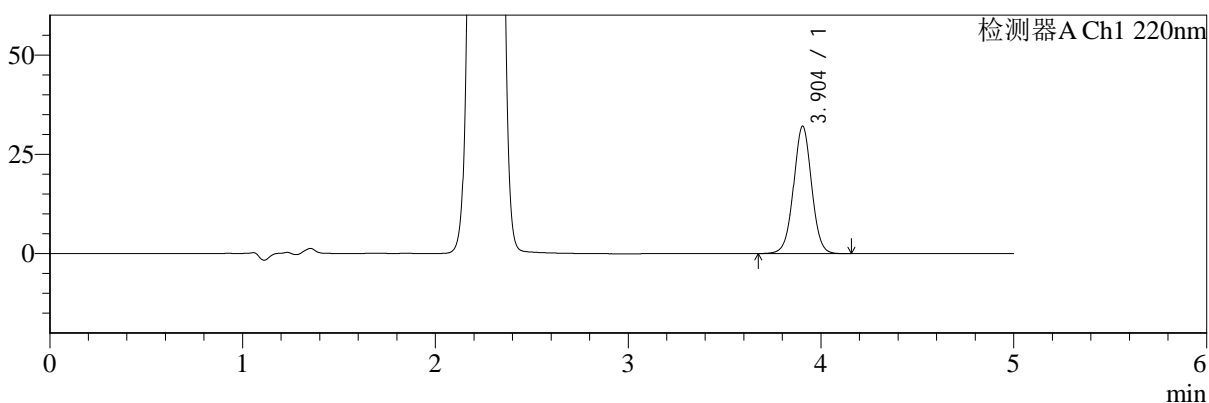
# SMF-4124

## <样品信息>

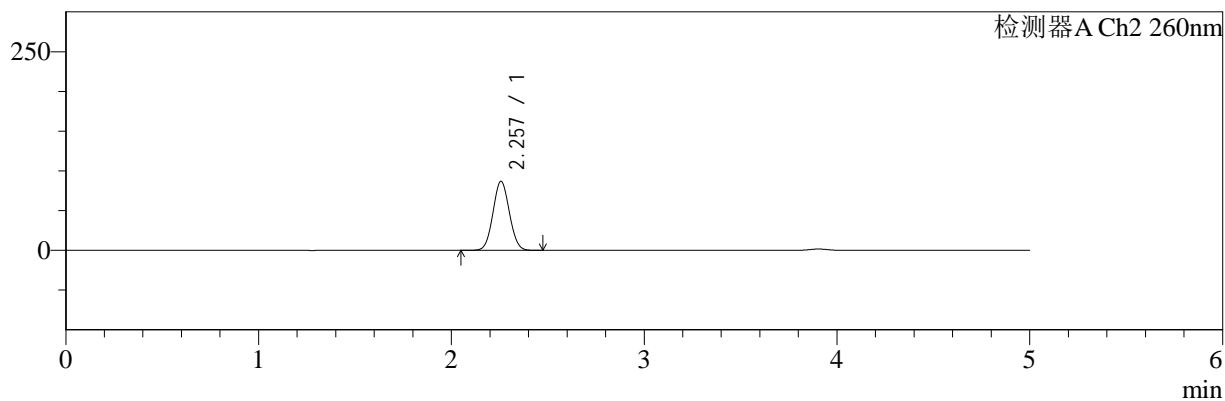
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1300-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:18:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	207754	100.000	32085	8559	1.015	--
总计		207754	100.000	32085			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	515221	100.000	86898	3309	1.055	--
总计		515221	100.000	86898			

图150 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



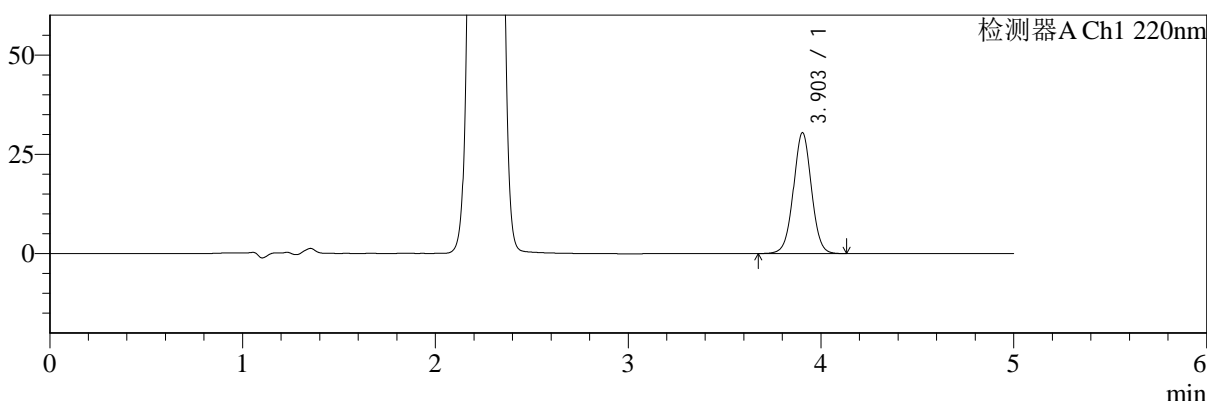
# SMF-4124

## <样品信息>

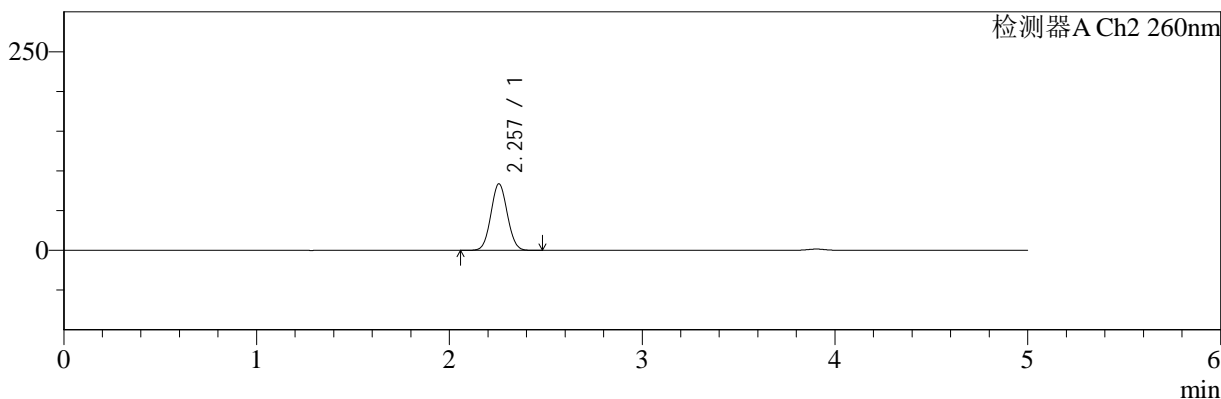
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1301-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:24:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	196887	100.000	30428	8562	1.016	--
总计		196887	100.000	30428			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	496539	100.000	83778	3307	1.055	--
总计		496539	100.000	83778			

图151 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



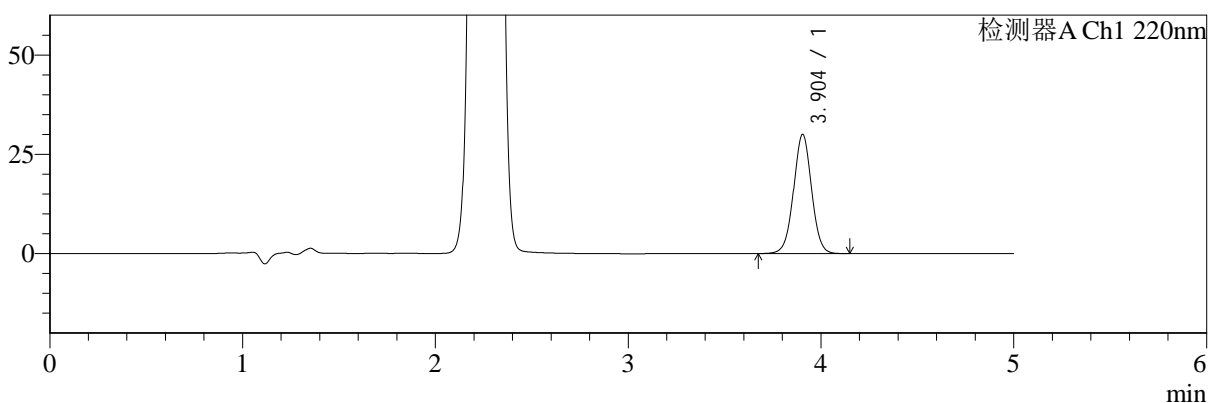
# SMF-4124

## <样品信息>

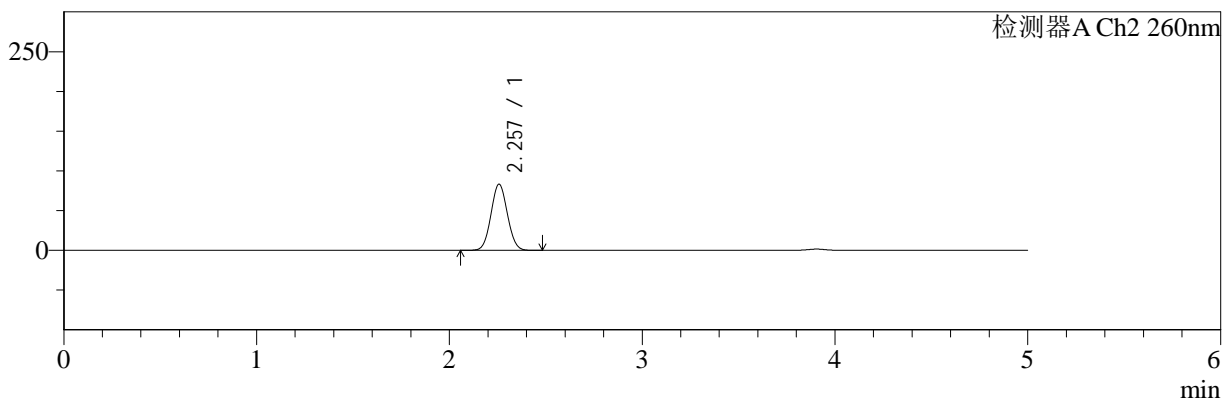
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1302-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:29:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	194277	100.000	30024	8566	1.015	--
总计		194277	100.000	30024			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	494228	100.000	83229	3299	1.055	--
总计		494228	100.000	83229			

图152 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



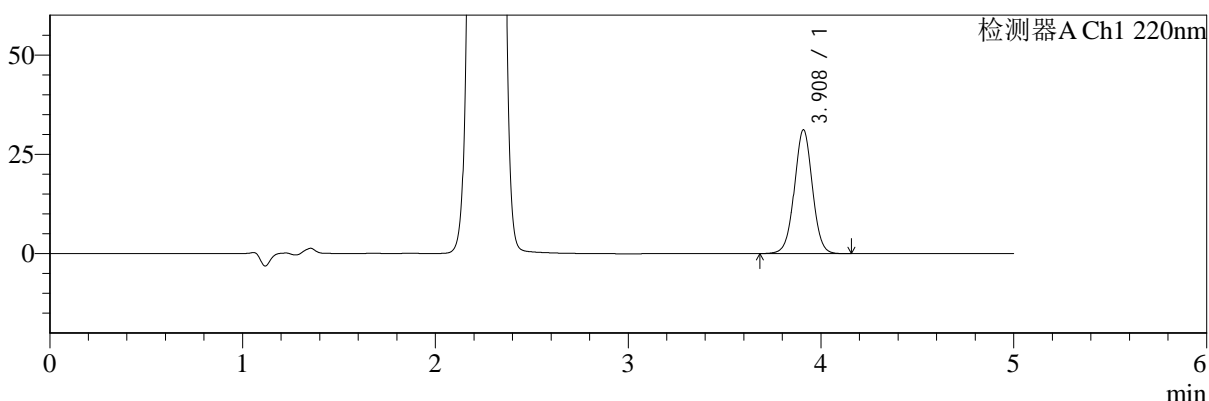
# SMF-4124

## <样品信息>

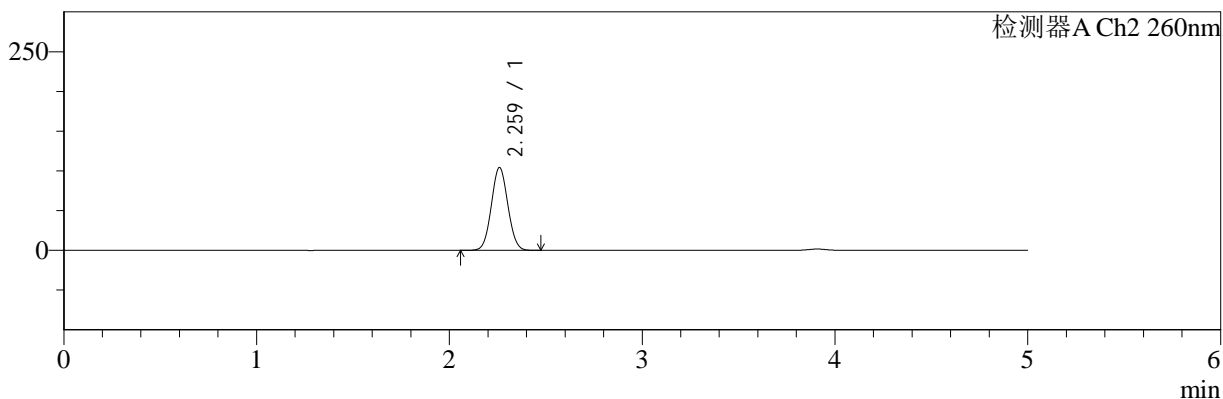
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1303-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:34:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	201728	100.000	31090	8572	1.016	--
总计		201728	100.000	31090			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	620864	100.000	103769	3289	1.052	--
总计		620864	100.000	103769			

图153 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



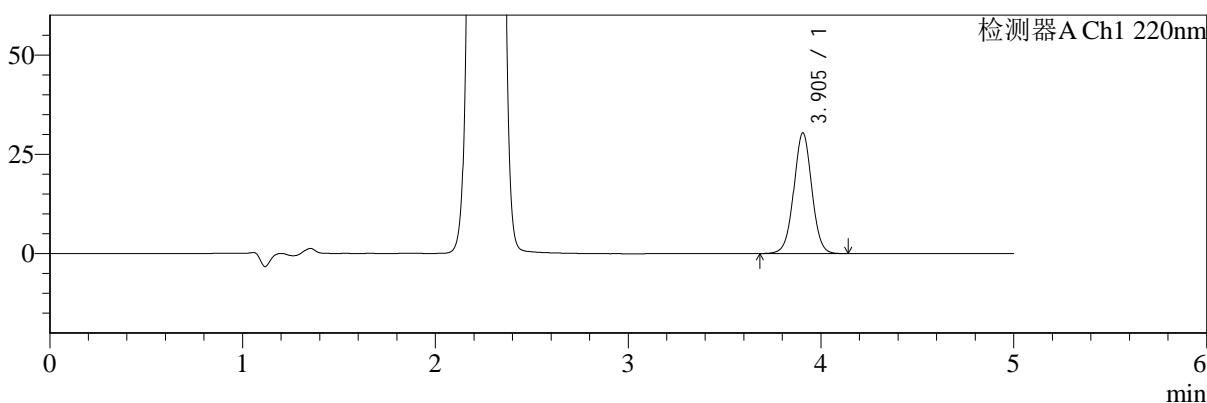
# SMF-4124

## <样品信息>

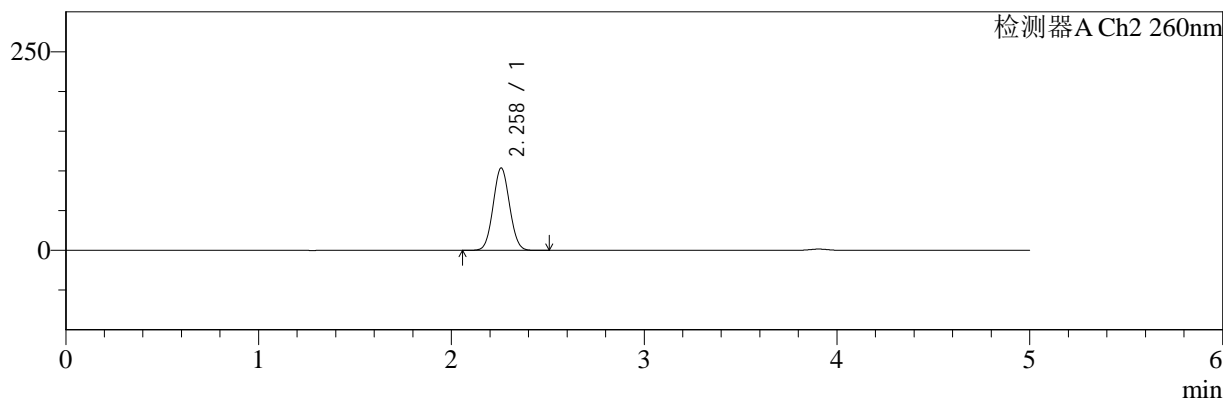
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1304-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:40:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	196394	100.000	30385	8579	1.015	--
总计		196394	100.000	30385			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	616292	100.000	103499	3297	1.052	--
总计		616292	100.000	103499			

图154 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



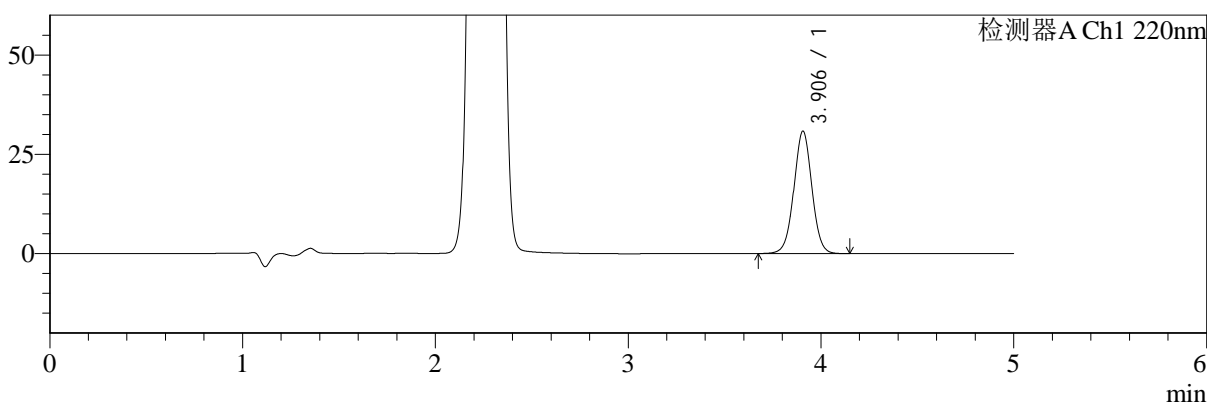
# SMF-4124

## <样品信息>

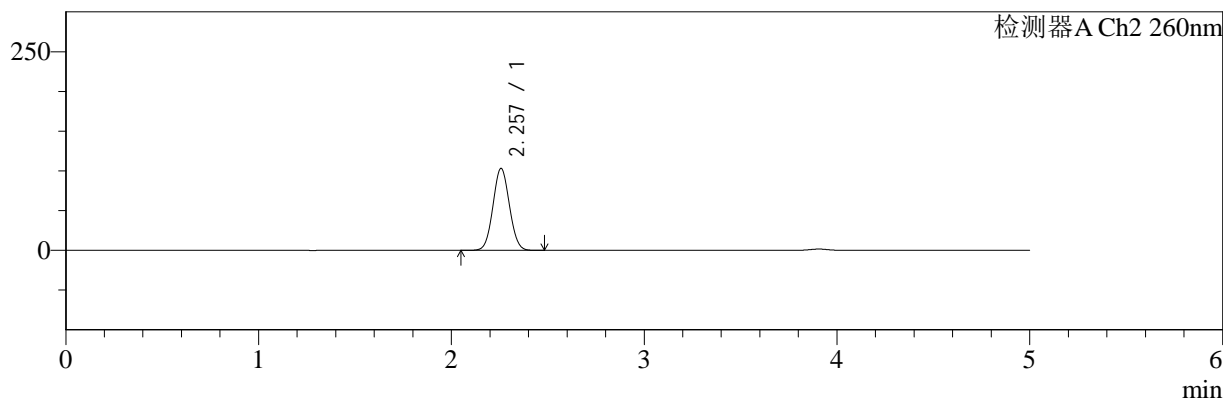
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1305-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:45:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	199608	100.000	30833	8554	1.015	--
总计		199608	100.000	30833			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	613147	100.000	103122	3295	1.053	--
总计		613147	100.000	103122			

图155 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



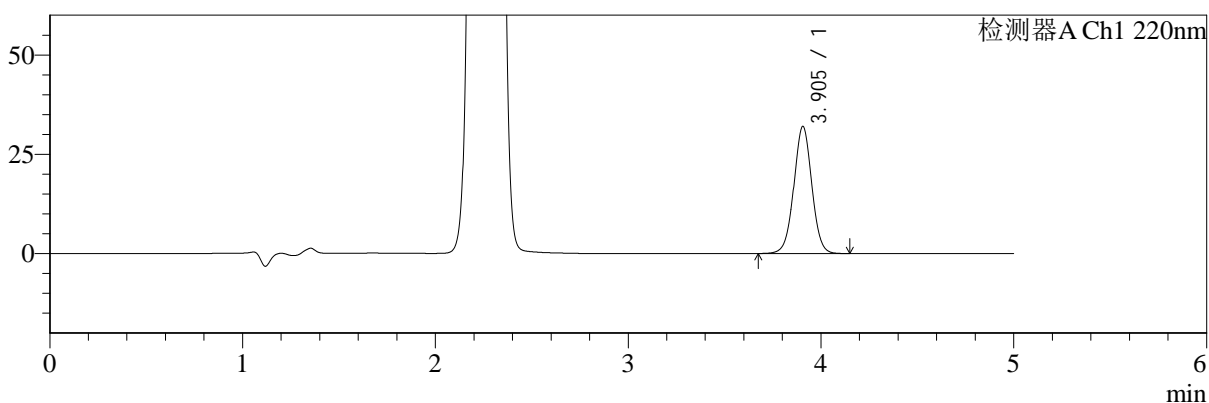
# SMF-4124

## <样品信息>

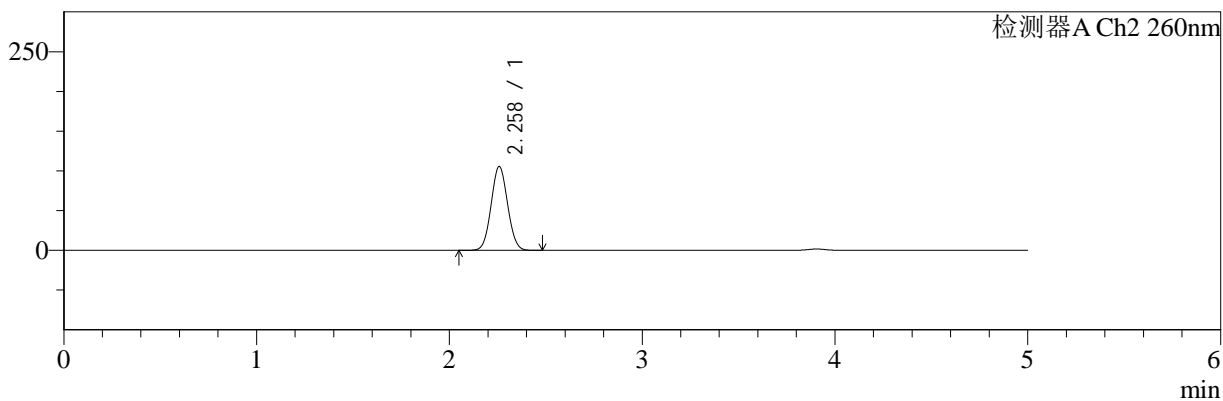
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1306-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:51:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:54:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	207076	100.000	32006	8559	1.015	--
总计		207076	100.000	32006			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	628072	100.000	105364	3289	1.053	--
总计		628072	100.000	105364			

图156 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



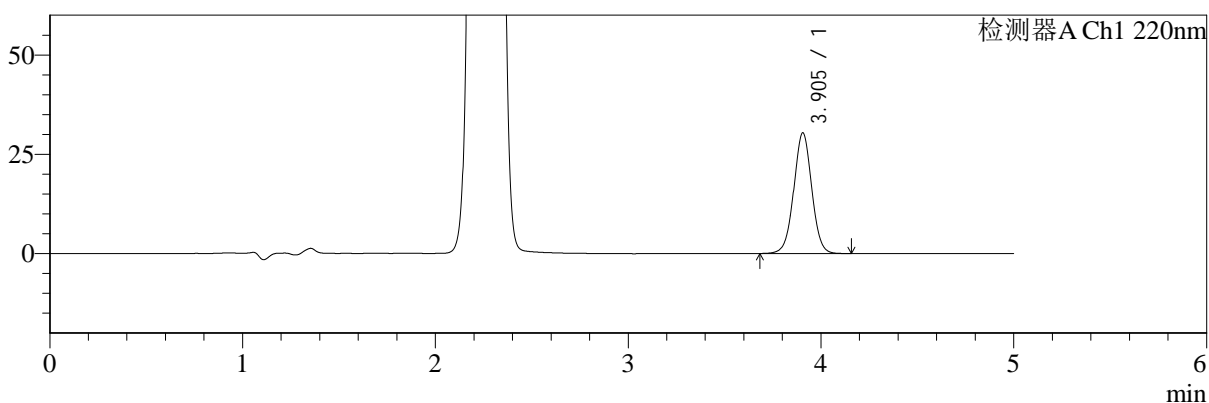
# SMF-4124

## <样品信息>

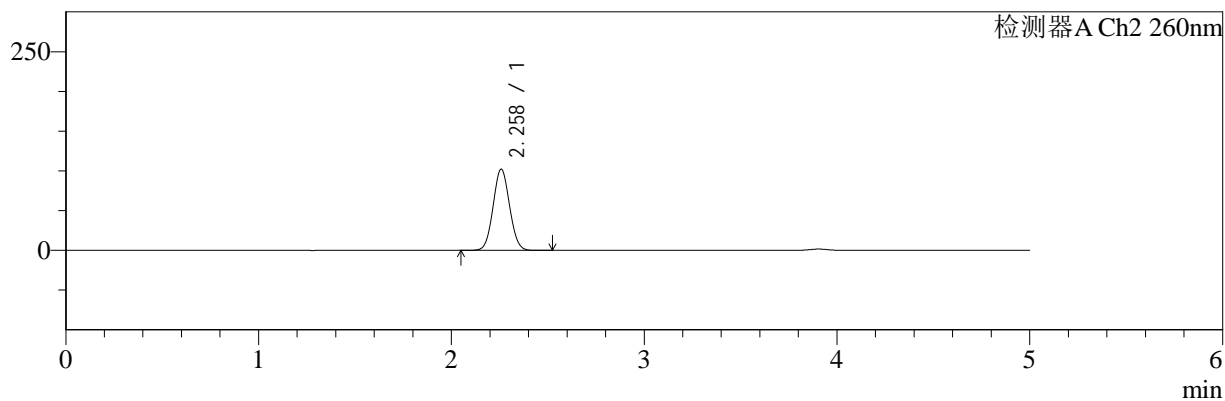
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1307-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 01:56:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	196287	100.000	30374	8578	1.015	--
总计		196287	100.000	30374			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	607347	100.000	102012	3299	1.053	--
总计		607347	100.000	102012			

图157 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片5  
 供试品溶液-1



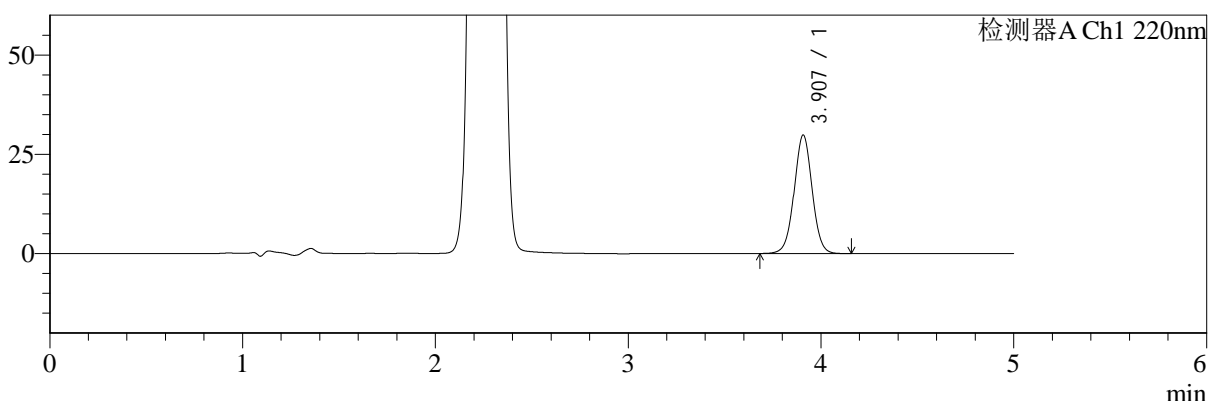
# SMF-4124

## <样品信息>

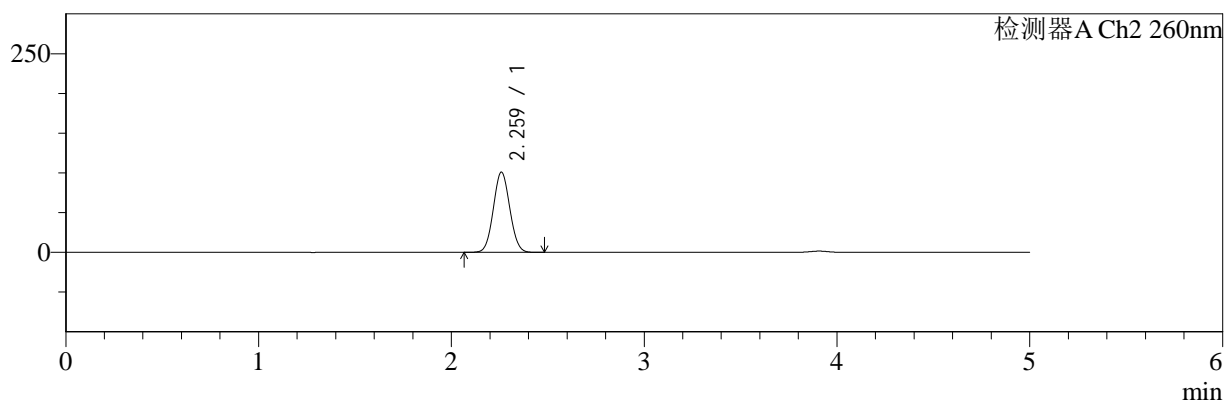
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1308-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:01:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	192746	100.000	29796	8590	1.015	--
总计		192746	100.000	29796			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	600120	100.000	100514	3298	1.053	--
总计		600120	100.000	100514			

图158 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



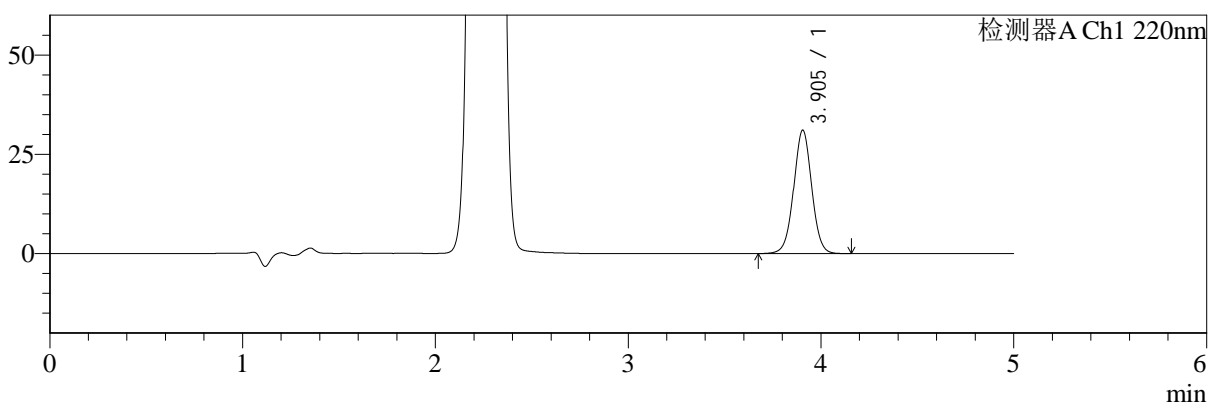
# SMF-4124

## <样品信息>

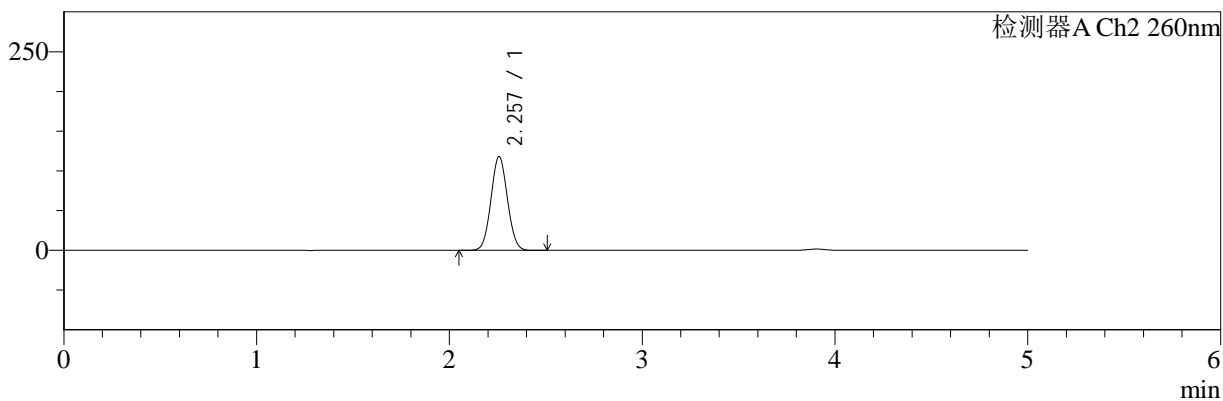
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1309-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:07:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	201170	100.000	31087	8553	1.015	--
总计		201170	100.000	31087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	703353	100.000	117900	3276	1.051	--
总计		703353	100.000	117900			

图159 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



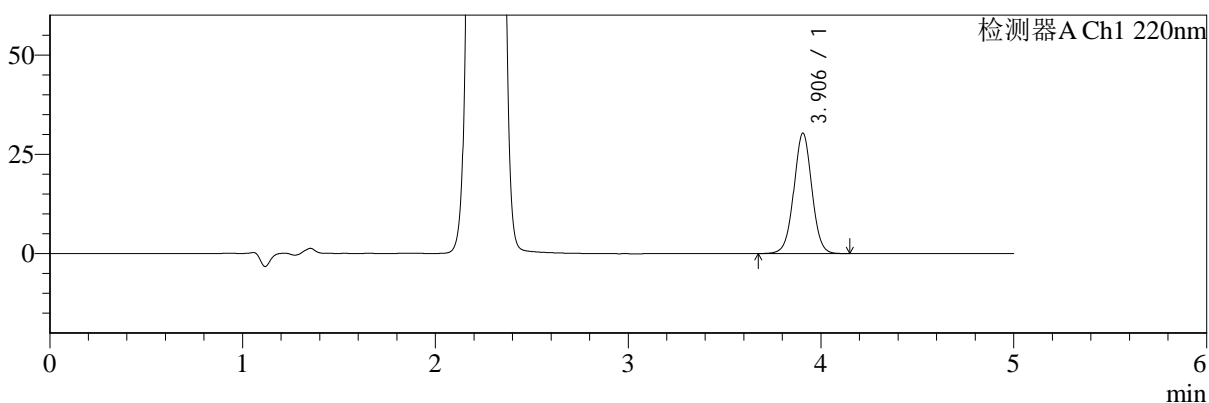
# SMF-4124

## <样品信息>

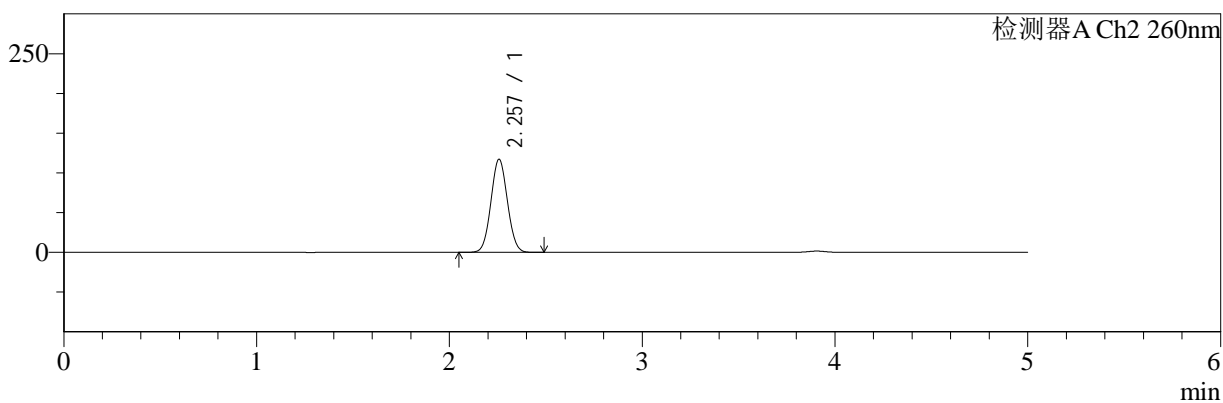
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1310-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:12:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	196163	100.000	30328	8570	1.015	--
总计		196163	100.000	30328			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	697706	100.000	117106	3281	1.051	--
总计		697706	100.000	117106			

图160 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



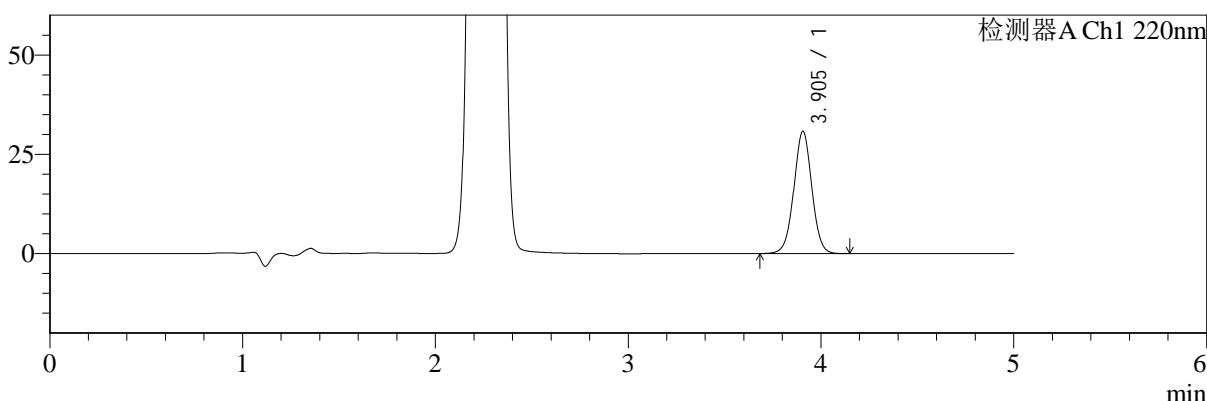
# SMF-4124

## <样品信息>

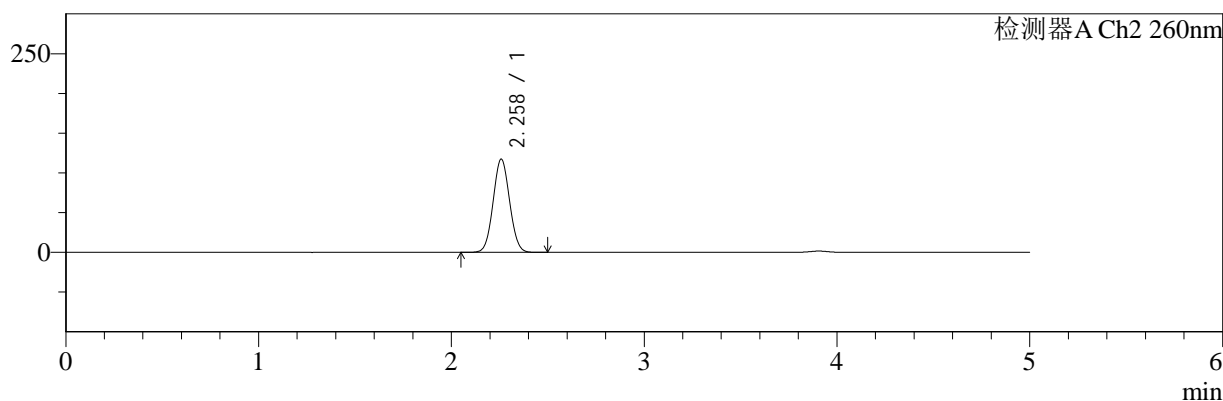
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1311-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:17:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	199017	100.000	30787	8587	1.015	--
总计		199017	100.000	30787			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	698196	100.000	117042	3288	1.051	--
总计		698196	100.000	117042			

图161 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



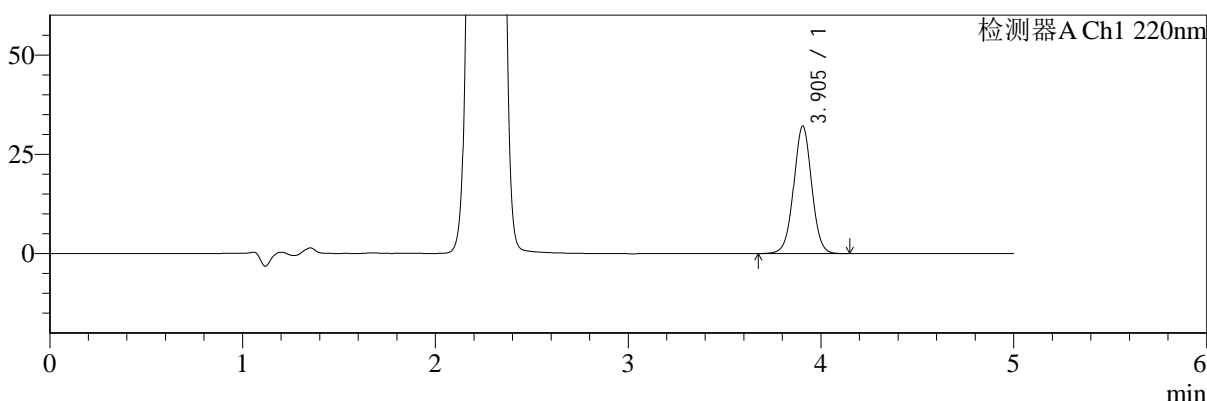
# SMF-4124

## <样品信息>

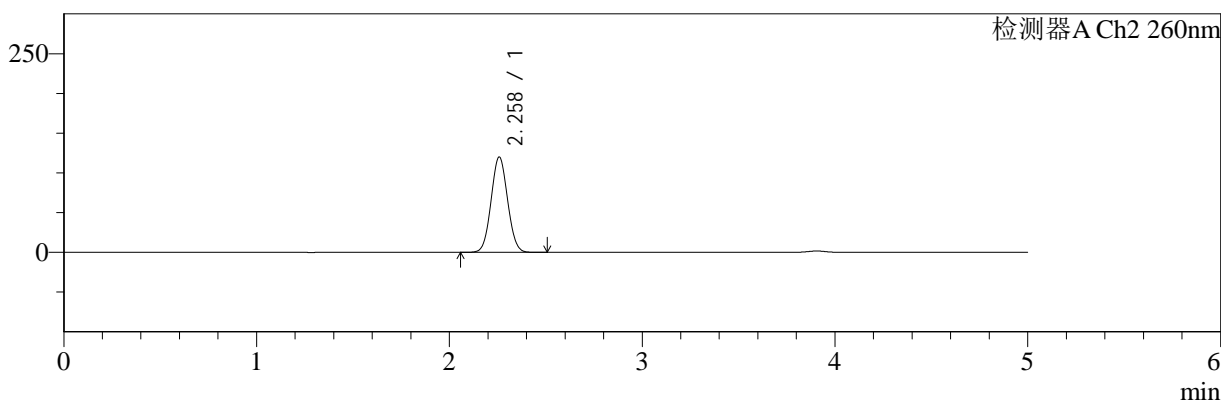
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1312-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:23:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	207579	100.000	32102	8573	1.015	--
总计		207579	100.000	32102			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	715327	100.000	119750	3279	1.051	--
总计		715327	100.000	119750			

图162 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



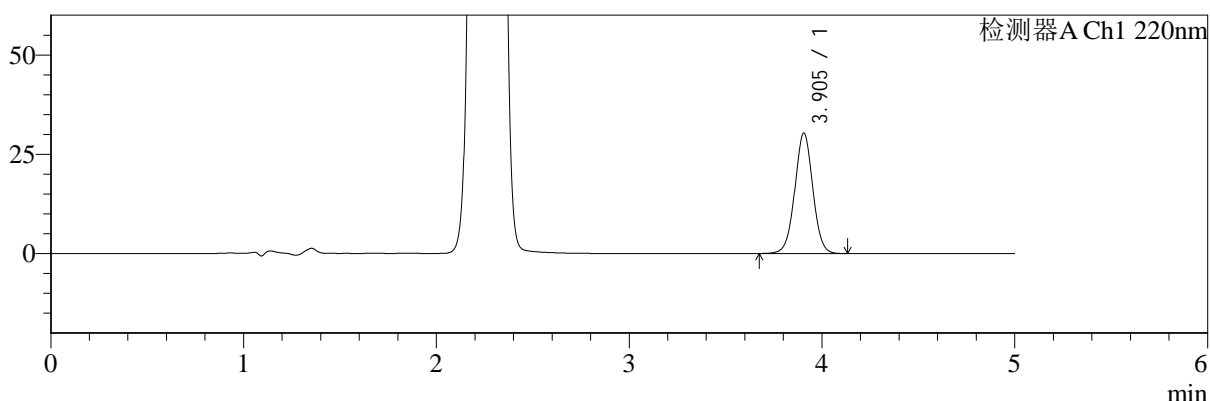
# SMF-4124

## <样品信息>

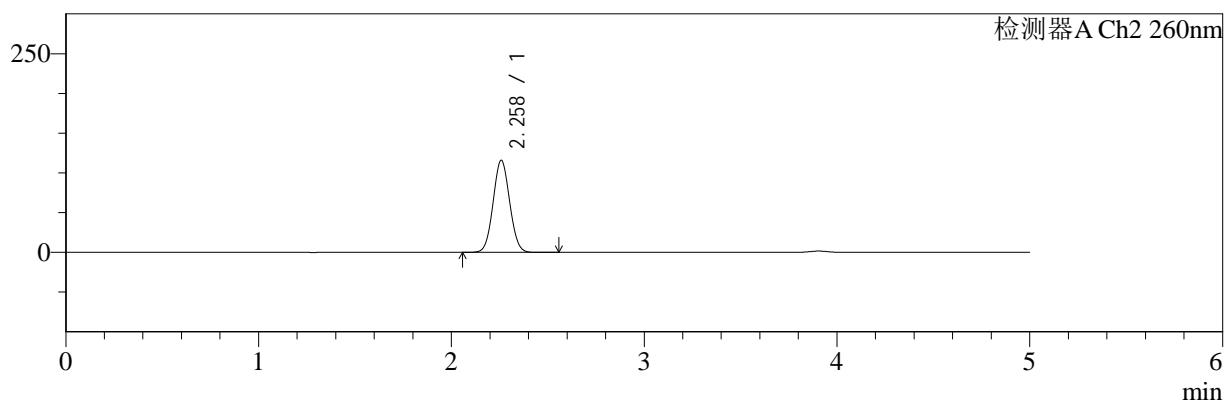
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1313-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:28:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	196479	100.000	30341	8554	1.014	--
总计		196479	100.000	30341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	692313	100.000	115581	3264	1.052	--
总计		692313	100.000	115581			

图163 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



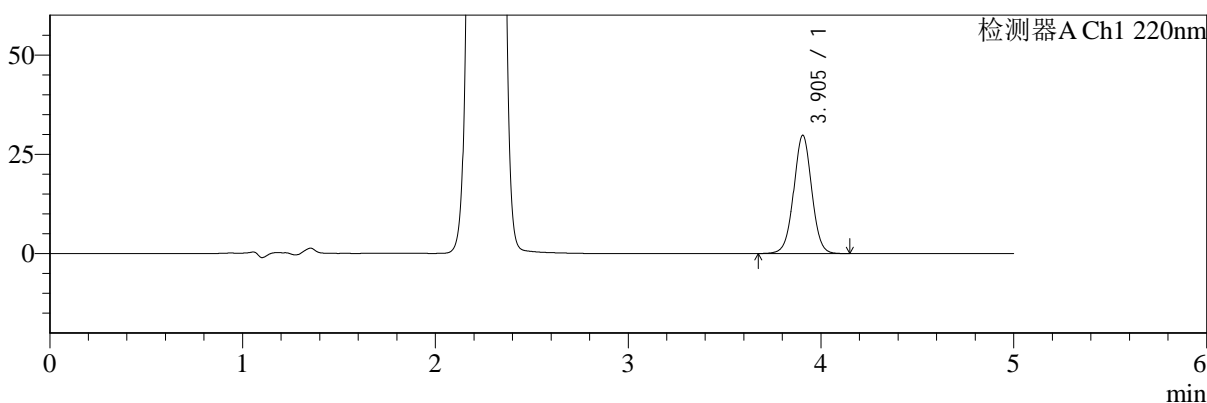
# SMF-4124

## <样品信息>

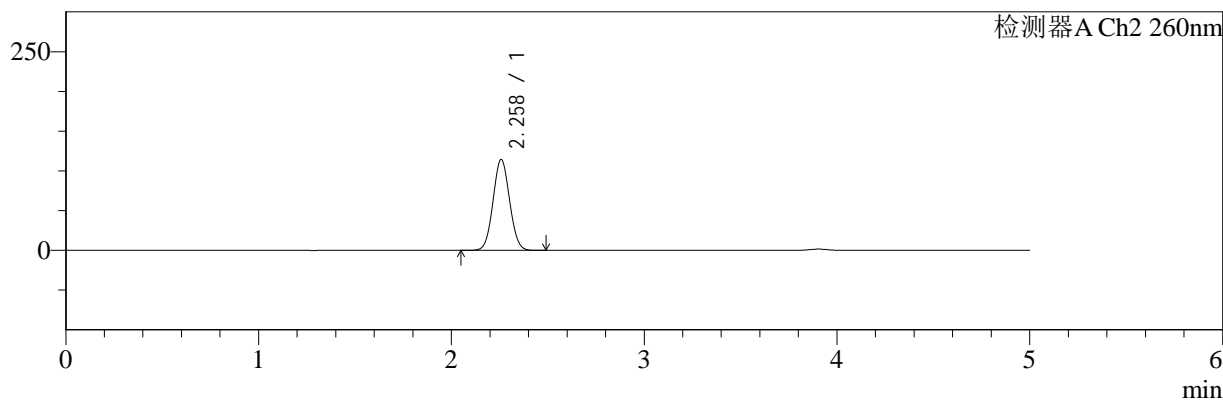
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1314-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:34:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	192852	100.000	29793	8558	1.014	--
总计		192852	100.000	29793			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	683335	100.000	114205	3264	1.051	--
总计		683335	100.000	114205			

图164 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



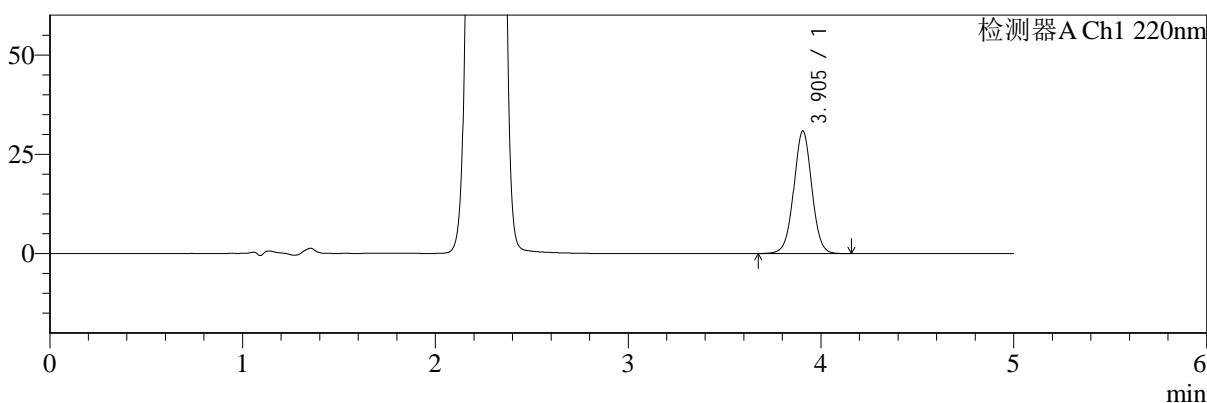
# SMF-4124

## <样品信息>

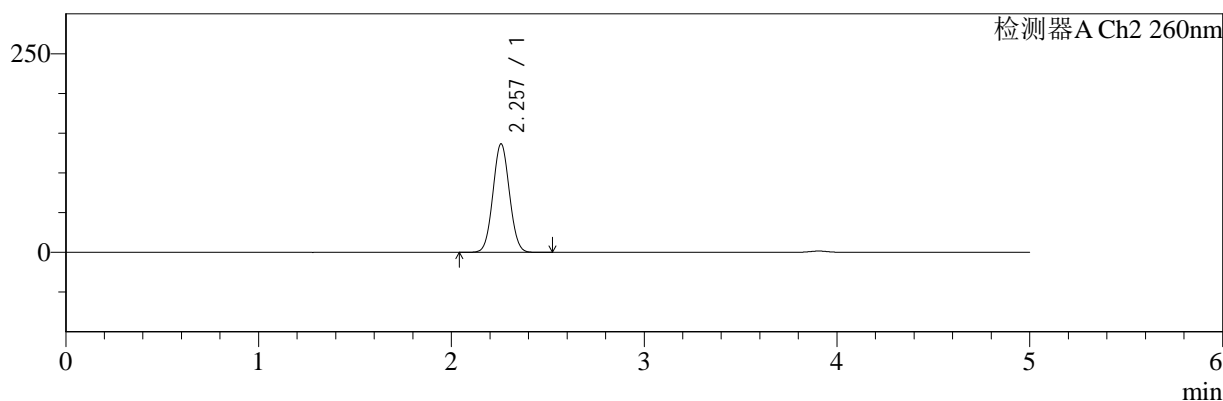
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1315-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:39:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	200067	100.000	30881	8549	1.015	--
总计		200067	100.000	30881			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	815396	100.000	136436	3264	1.048	--
总计		815396	100.000	136436			

图165 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



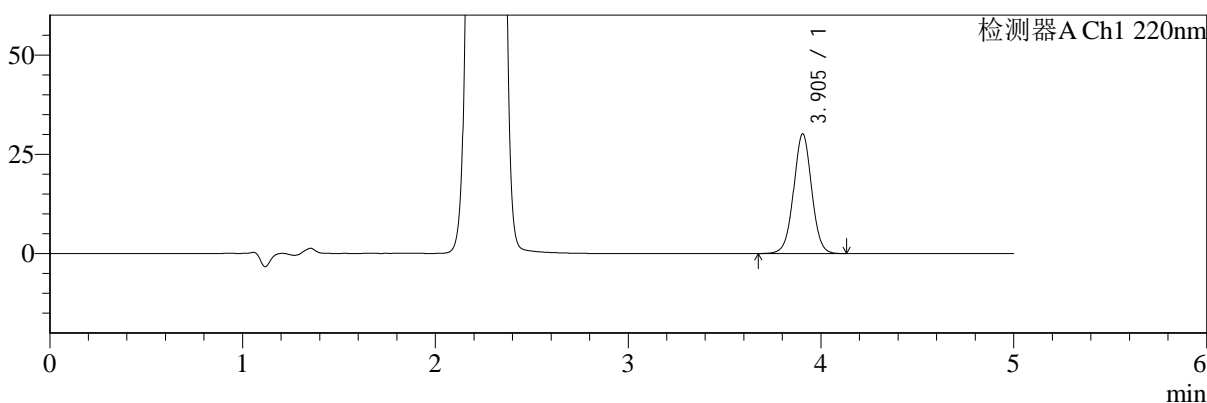
# SMF-4124

## <样品信息>

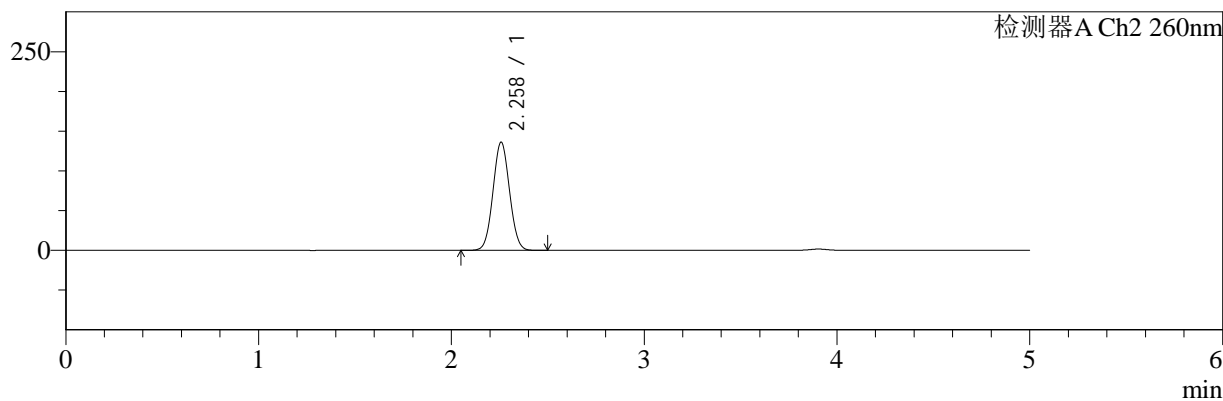
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1316-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:44:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	194963	100.000	30150	8572	1.015	--
总计		194963	100.000	30150			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	813530	100.000	135930	3260	1.048	--
总计		813530	100.000	135930			

图166 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



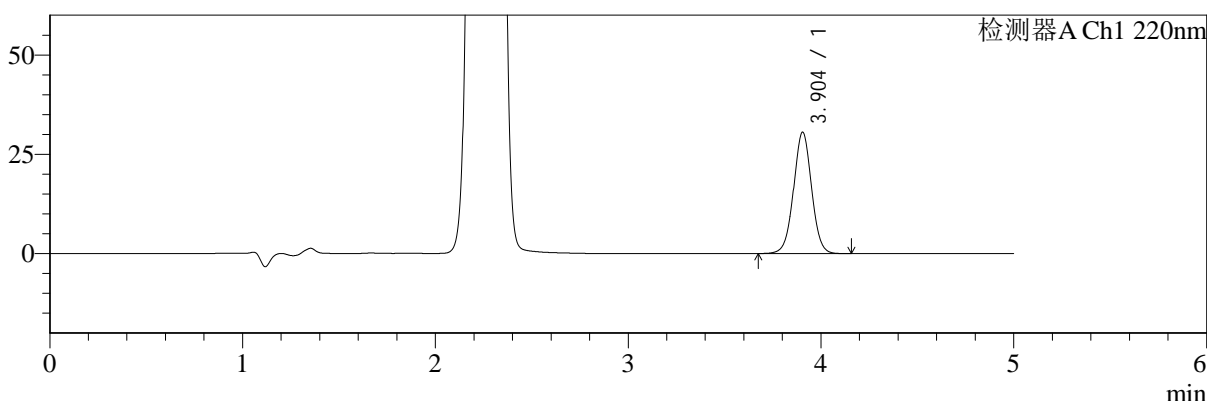
# SMF-4124

## <样品信息>

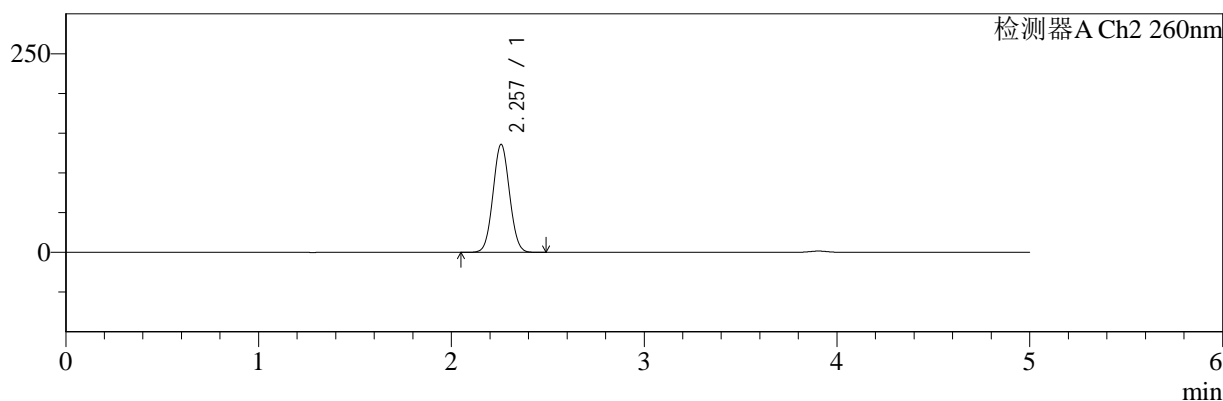
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1317-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:50:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	197965	100.000	30579	8556	1.015	--
总计		197965	100.000	30579			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	811842	100.000	135755	3266	1.047	--
总计		811842	100.000	135755			

图167 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



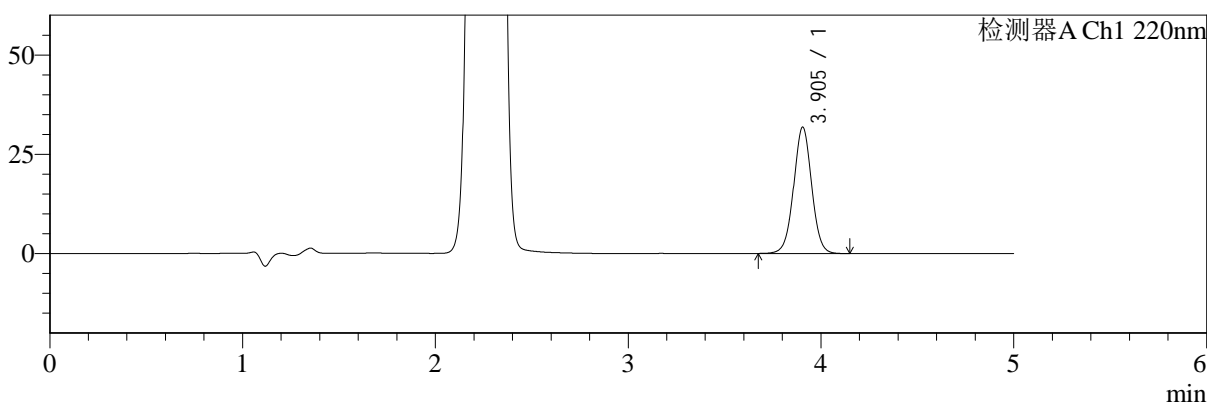
# SMF-4124

## <样品信息>

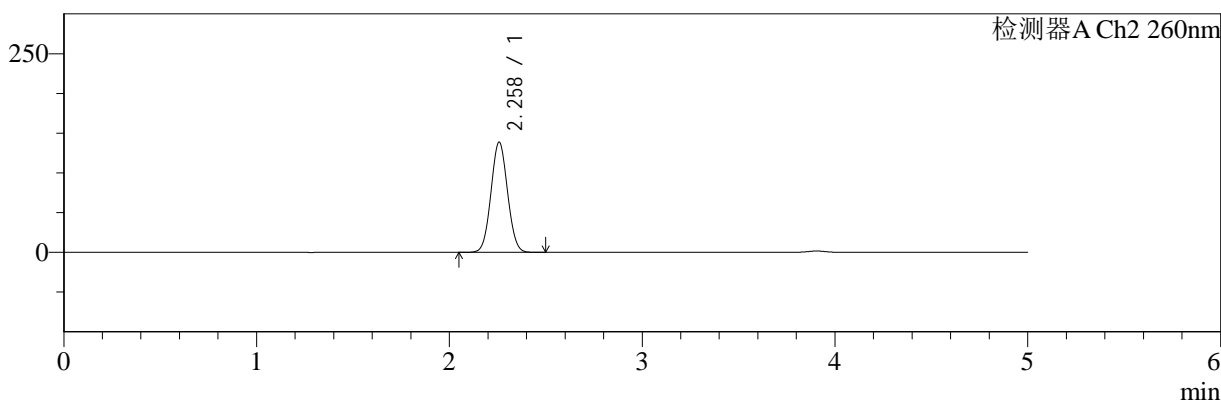
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1318-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 02:55:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	206025	100.000	31829	8567	1.016	--
总计		206025	100.000	31829			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	829878	100.000	138409	3250	1.048	--
总计		829878	100.000	138409			

图168 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



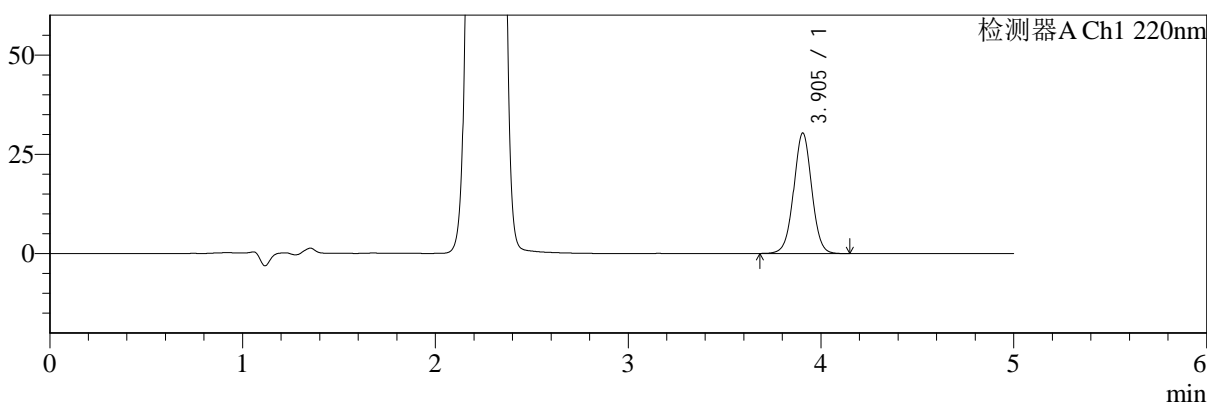
# SMF-4124

## <样品信息>

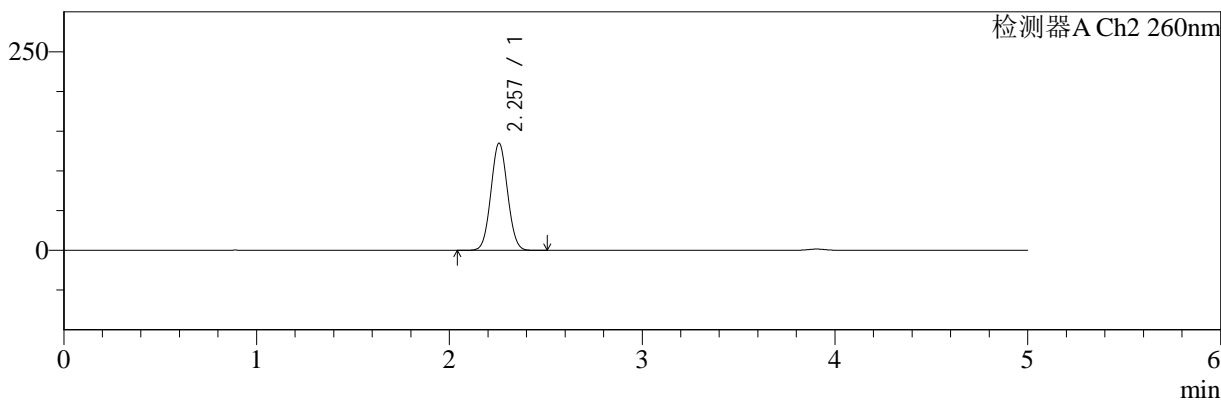
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1319-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:00:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	196534	100.000	30359	8554	1.014	--
总计		196534	100.000	30359			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	809663	100.000	134778	3231	1.049	--
总计		809663	100.000	134778			

图169 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



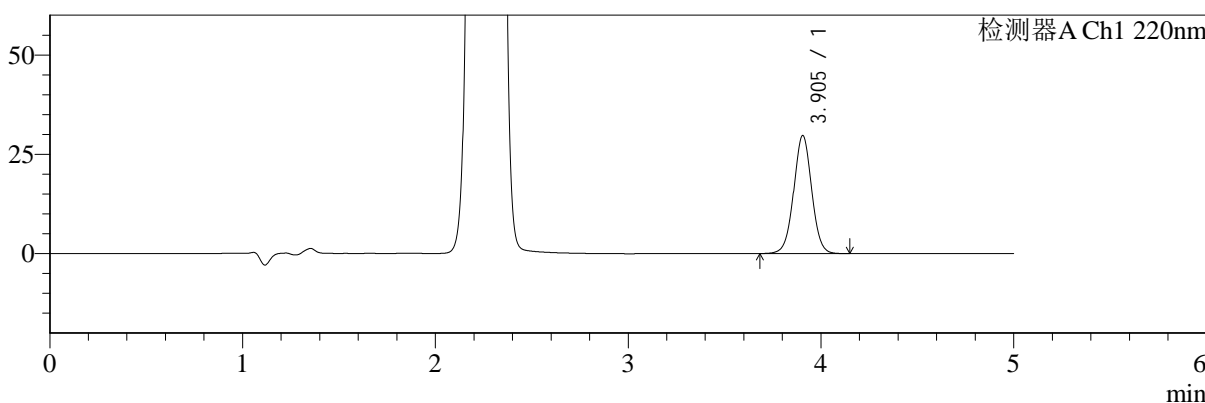
# SMF-4124

## <样品信息>

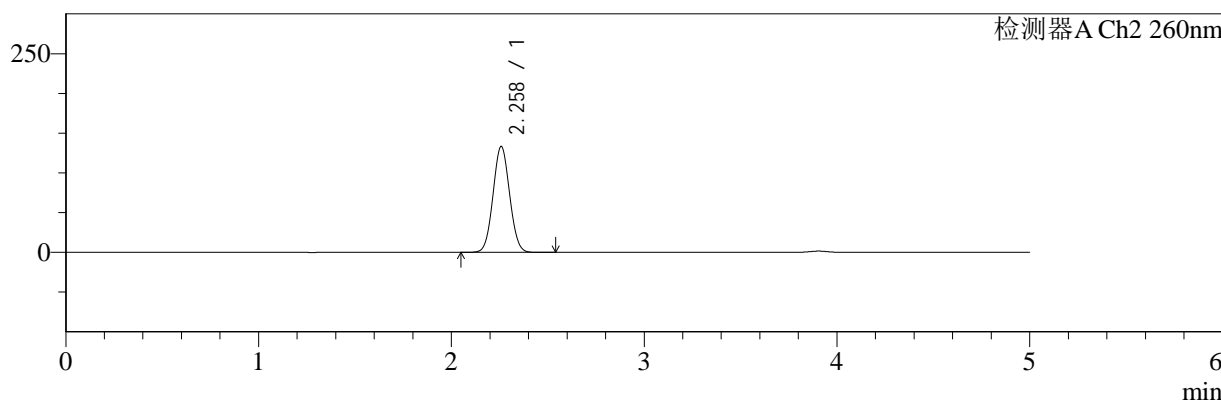
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-13/11-1320-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:06:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:55:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	192188	100.000	29727	8567	1.016	--
总计		192188	100.000	29727			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	798561	100.000	133073	3249	1.049	--
总计		798561	100.000	133073			

图170 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



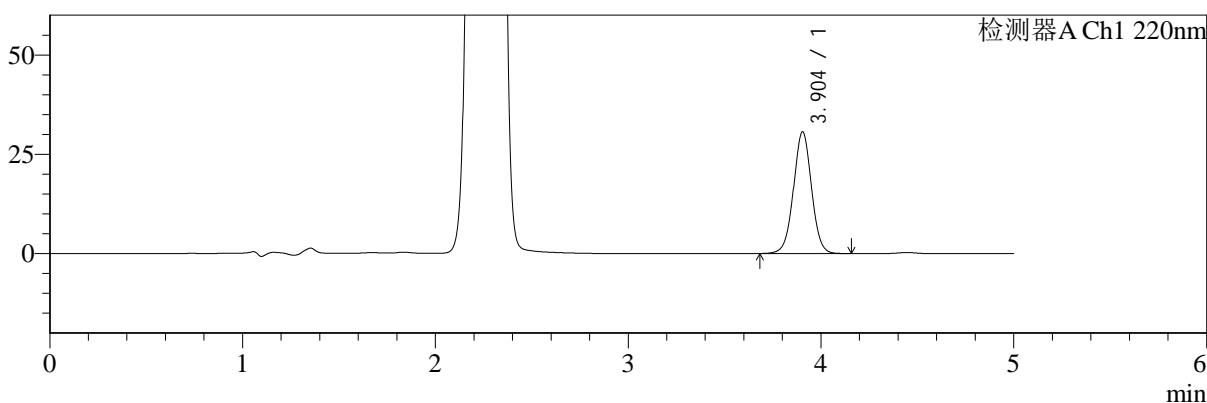
# SMF-4124

## <样品信息>

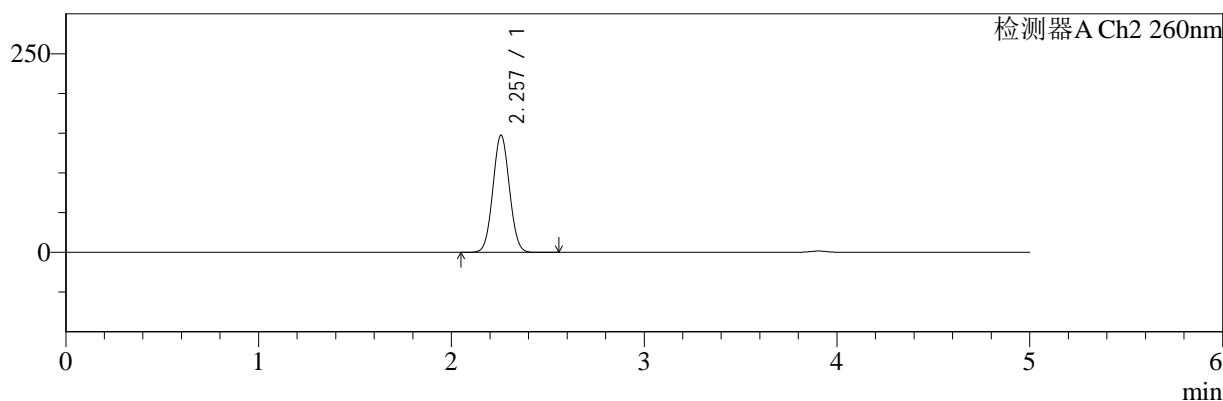
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-14/11-1321-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:11:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:56:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	198490	100.000	30656	8563	1.015	--
总计		198490	100.000	30656			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	882082	100.000	147336	3255	1.046	--
总计		882082	100.000	147336			

图171 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



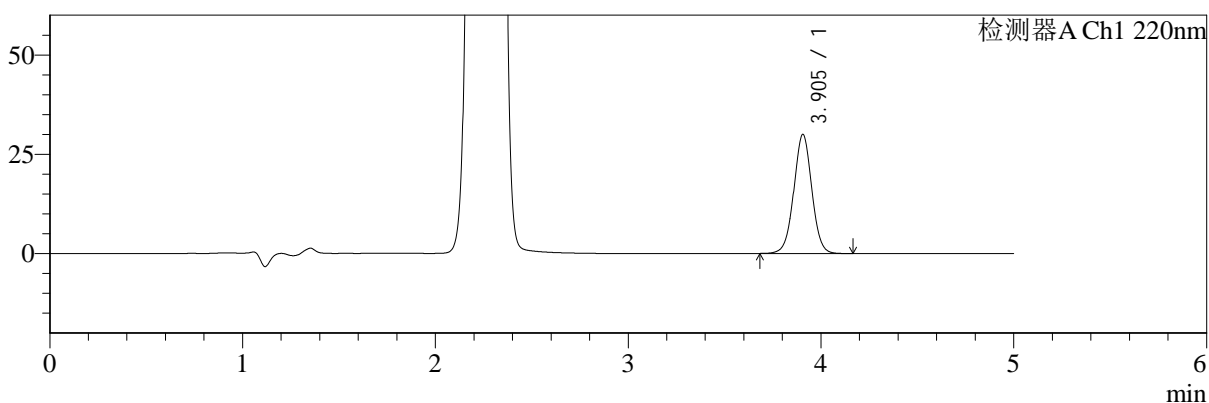
# SMF-4124

## <样品信息>

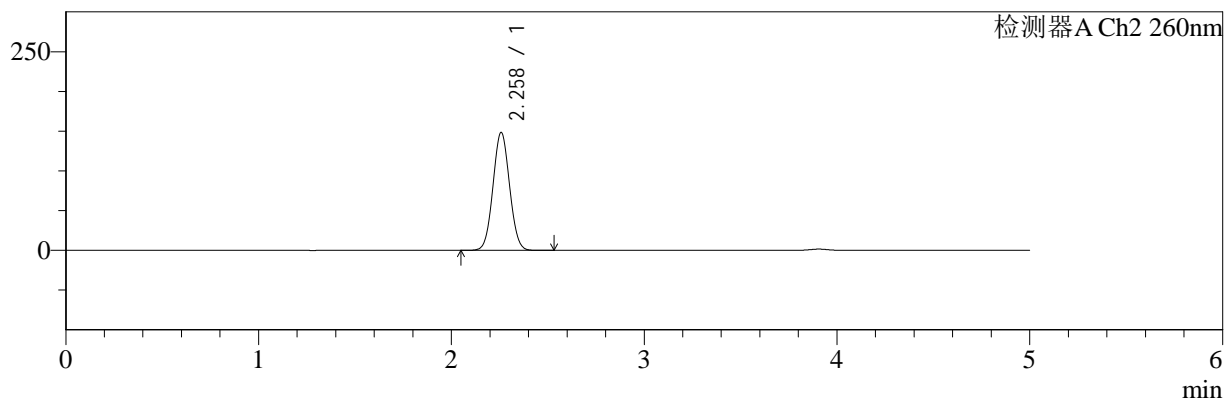
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1322-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:17:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:56:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	194002	100.000	29979	8563	1.016	--
总计		194002	100.000	29979			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	889221	100.000	148200	3245	1.046	--
总计		889221	100.000	148200			

图172 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



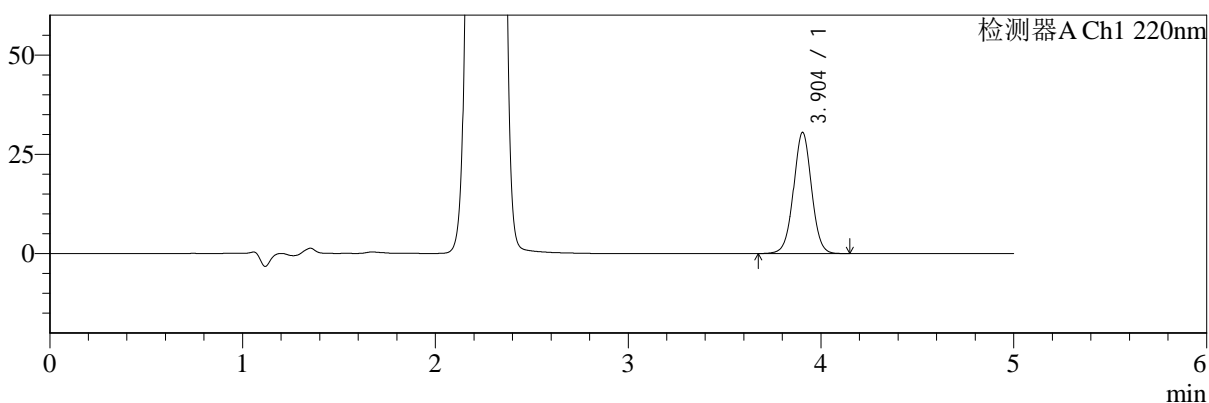
# SMF-4124

## <样品信息>

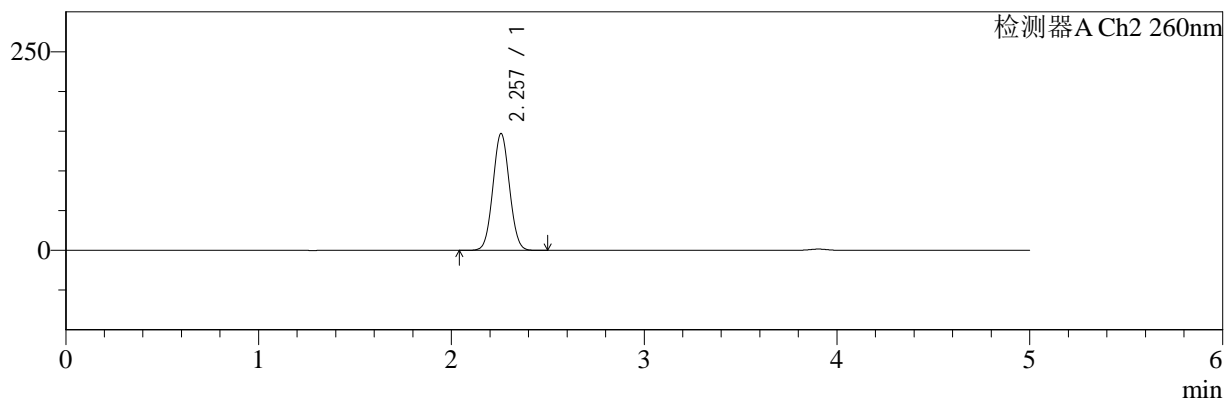
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1323-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:22:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:56:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	197186	100.000	30504	8575	1.015	--
总计		197186	100.000	30504			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	879258	100.000	146859	3254	1.046	--
总计		879258	100.000	146859			

图173 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



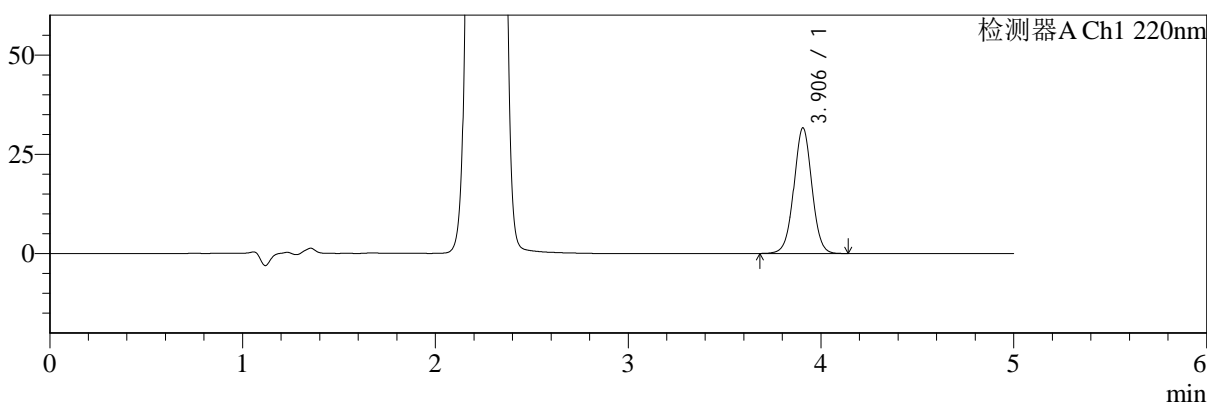
# SMF-4124

## <样品信息>

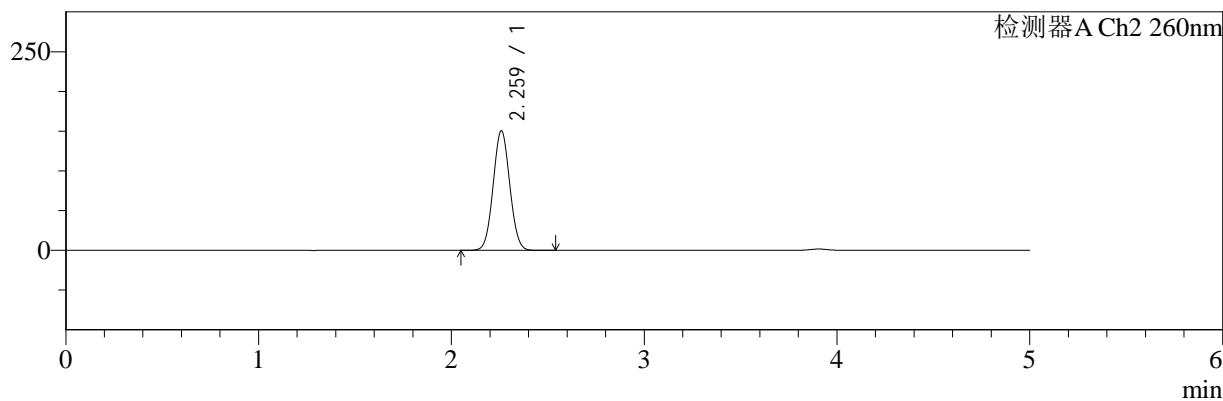
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1324-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:56:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	204781	100.000	31639	8566	1.015	--
总计		204781	100.000	31639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	903396	100.000	150000	3240	1.046	--
总计		903396	100.000	150000			

图174 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



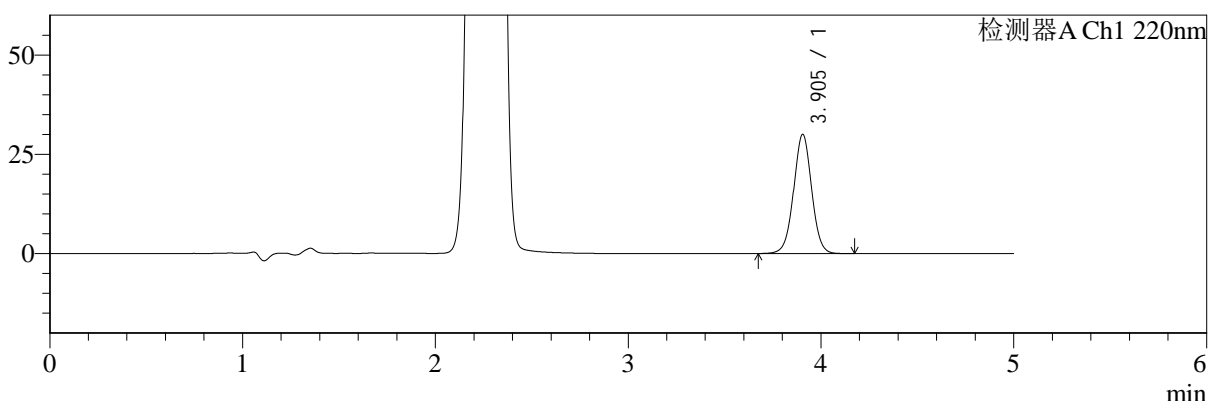
# SMF-4124

## <样品信息>

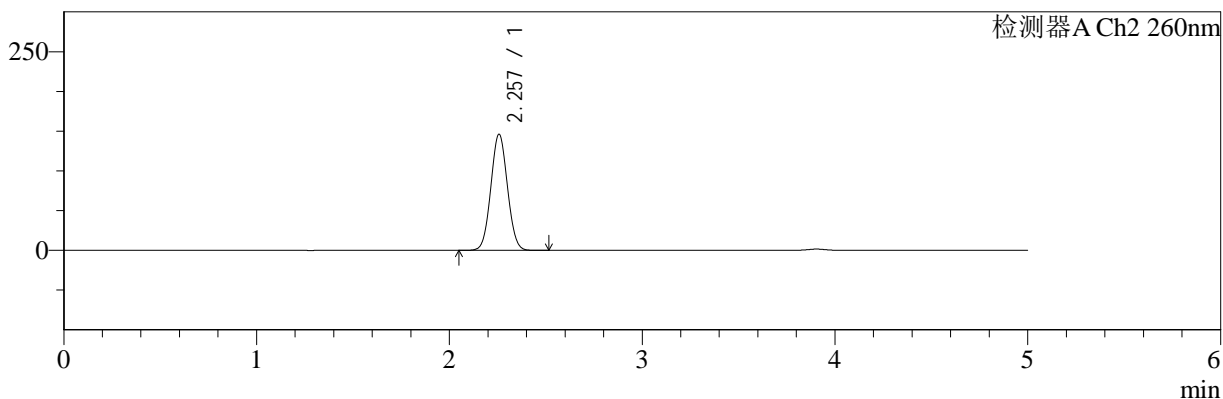
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1325-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:33:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	194290	100.000	30024	8567	1.014	--
总计		194290	100.000	30024			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	875451	100.000	146054	3244	1.047	--
总计		875451	100.000	146054			

图175 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



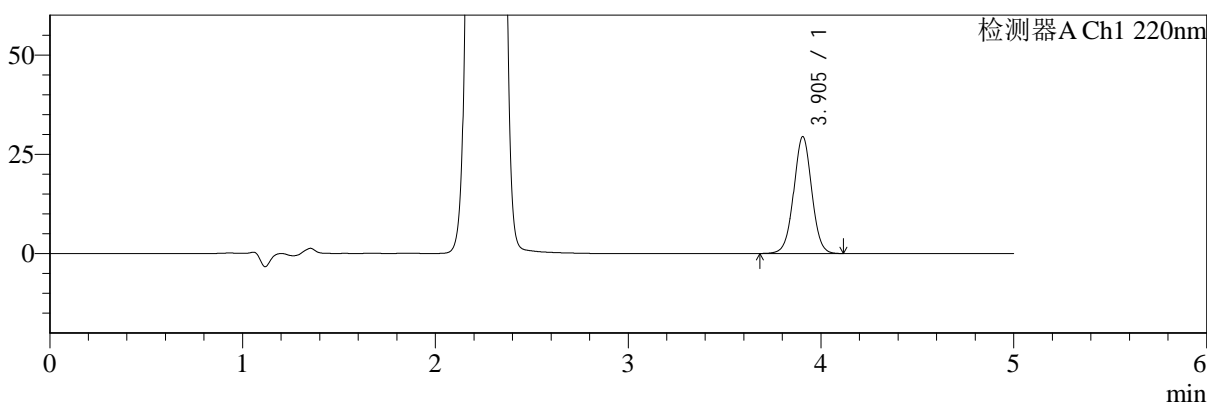
# SMF-4124

## <样品信息>

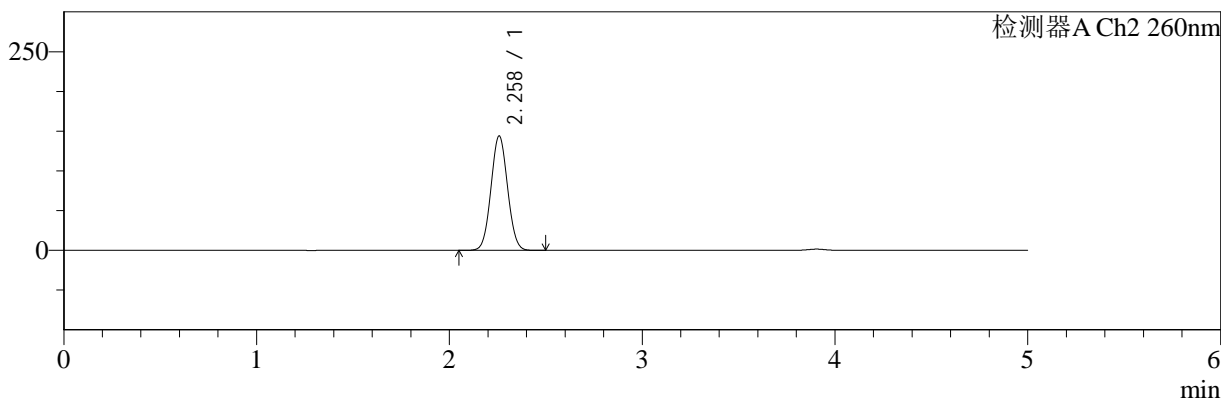
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1326-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:38:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	190427	100.000	29448	8555	1.014	--
总计		190427	100.000	29448			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	863883	100.000	143807	3236	1.047	--
总计		863883	100.000	143807			

图176 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



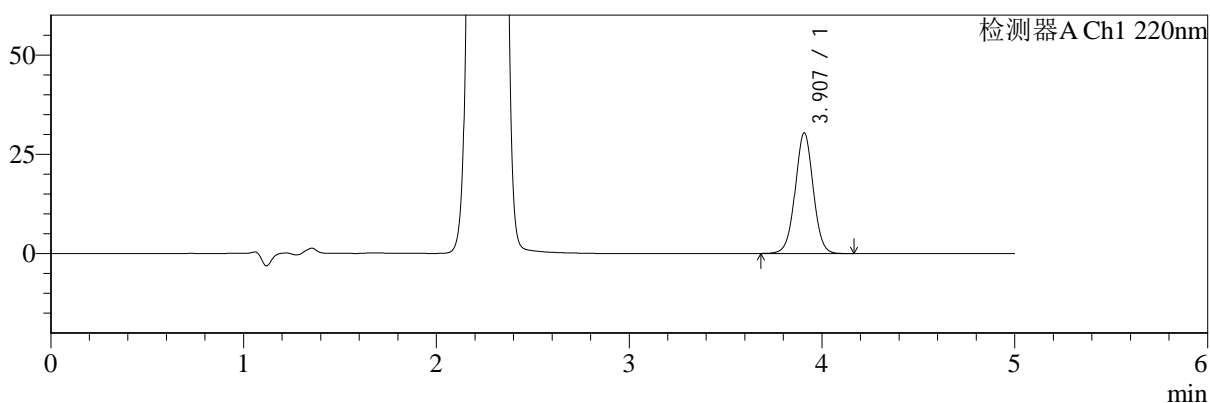
# SMF-4124

## <样品信息>

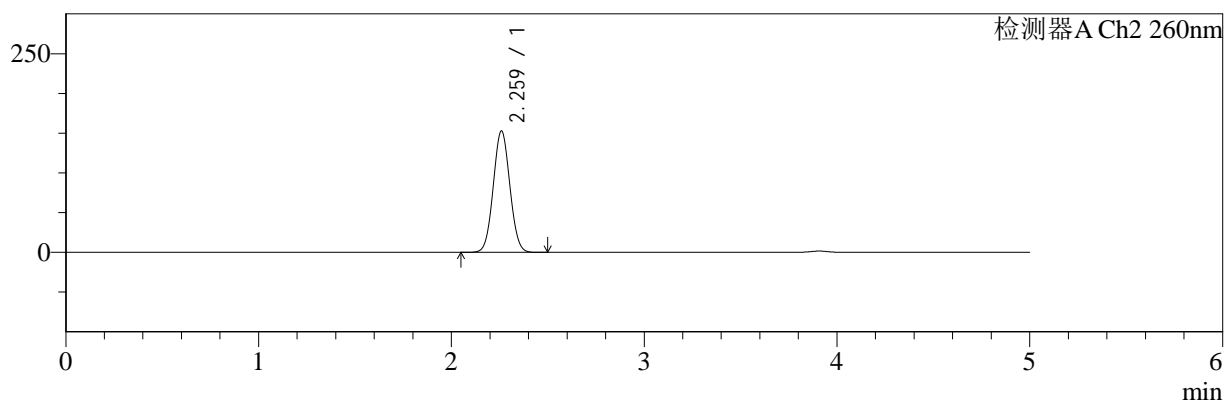
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1327-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:44:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	196936	100.000	30343	8551	1.016	--
总计		196936	100.000	30343			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	916172	100.000	152040	3245	1.045	--
总计		916172	100.000	152040			

图177 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



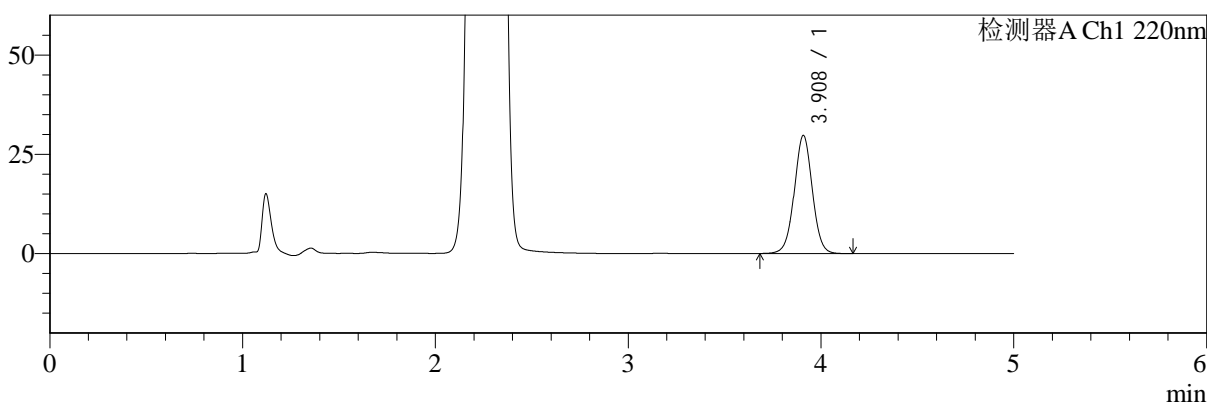
# SMF-4124

## <样品信息>

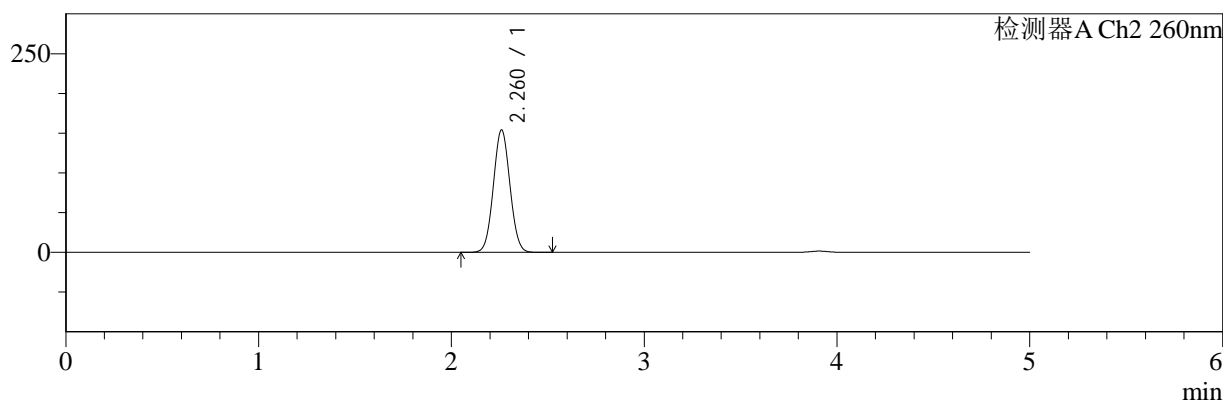
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1328-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:49:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	192555	100.000	29668	8560	1.016	--
总计		192555	100.000	29668			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	923148	100.000	153509	3252	1.045	--
总计		923148	100.000	153509			

图178 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



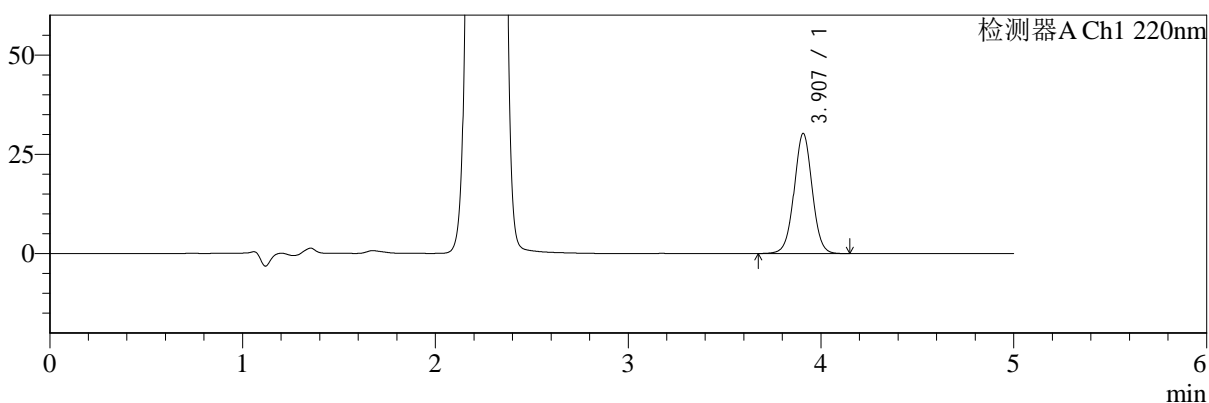
# SMF-4124

## <样品信息>

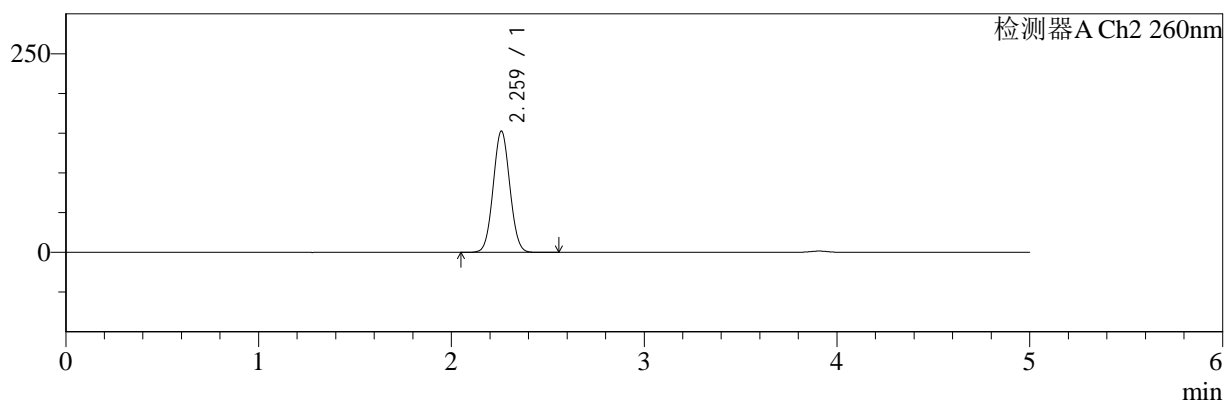
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1329-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 03:54:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	196084	100.000	30205	8540	1.016	--
总计		196084	100.000	30205			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	916379	100.000	152033	3239	1.046	--
总计		916379	100.000	152033			

图179 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



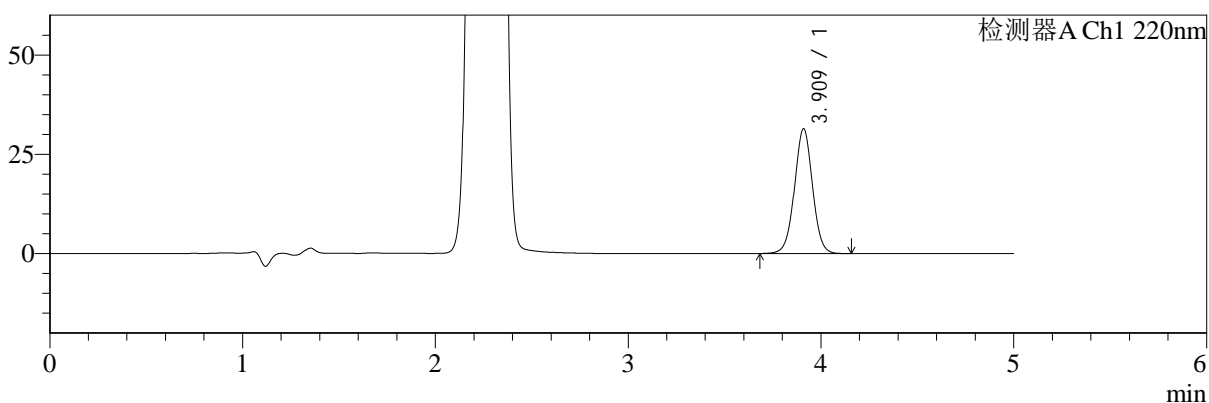
# SMF-4124

## <样品信息>

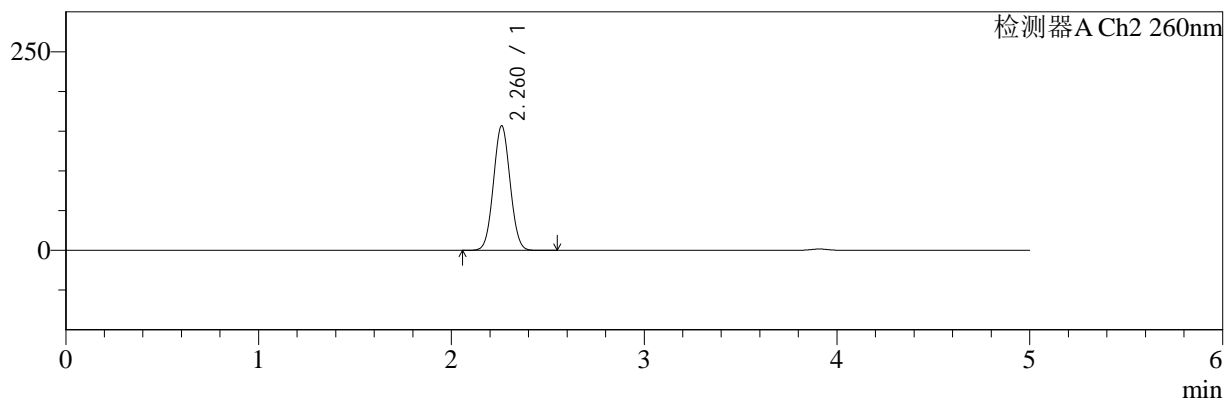
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1330-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:00:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	203613	100.000	31288	8565	1.016	--
总计		203613	100.000	31288			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	943417	100.000	156355	3224	1.045	--
总计		943417	100.000	156355			

图180 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



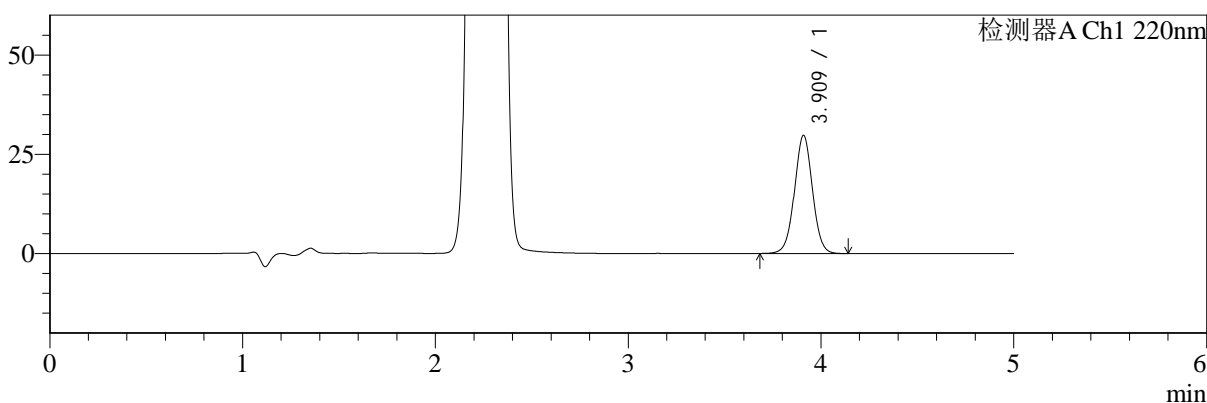
# SMF-4124

## <样品信息>

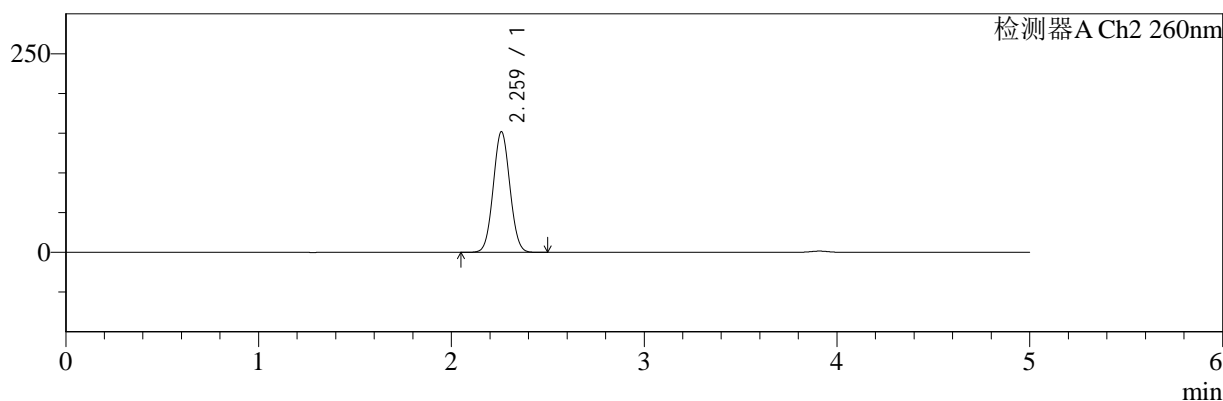
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1331-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:05:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	192621	100.000	29636	8552	1.017	--
总计		192621	100.000	29636			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	911963	100.000	151102	3232	1.046	--
总计		911963	100.000	151102			

图181 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



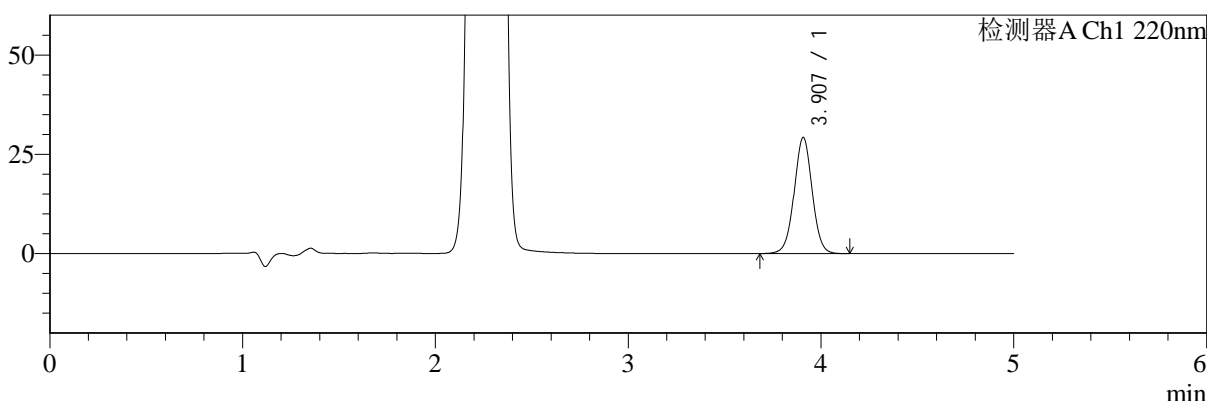
# SMF-4124

## <样品信息>

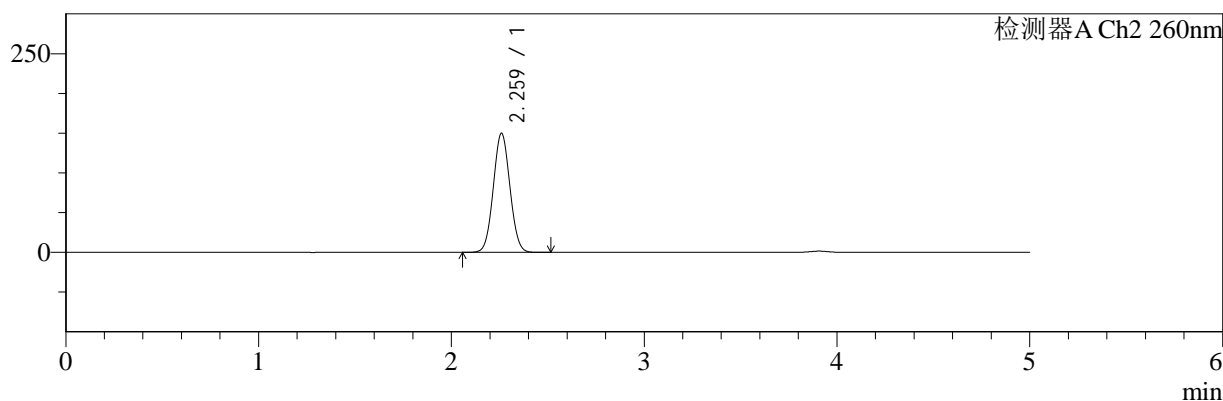
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1332-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:10:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	189324	100.000	29207	8569	1.016	--
总计		189324	100.000	29207			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	900294	100.000	149235	3234	1.047	--
总计		900294	100.000	149235			

图182 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



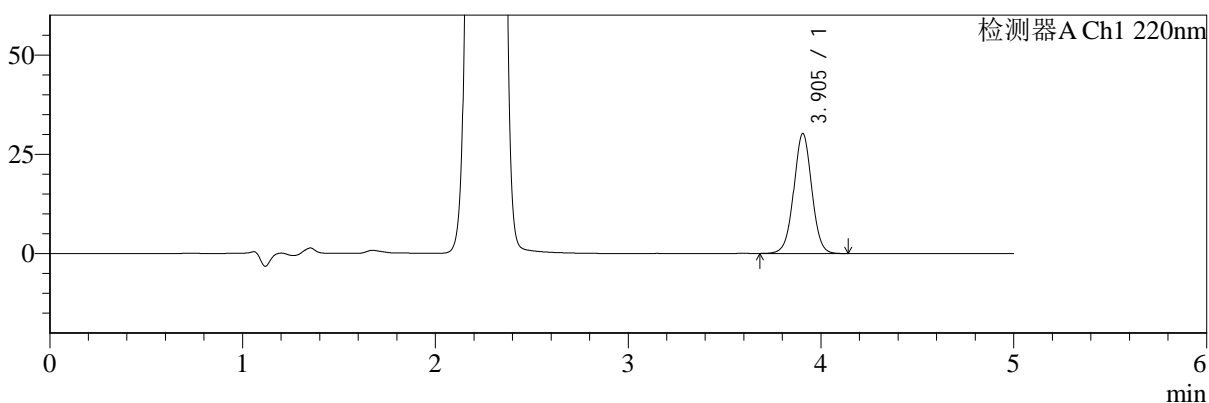
# SMF-4124

## <样品信息>

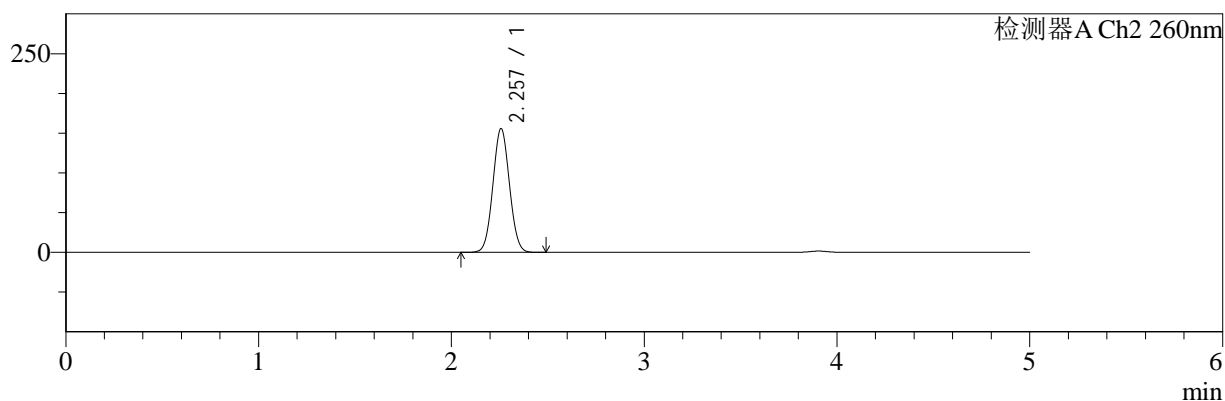
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1333-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:16:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	195232	100.000	30220	8575	1.014	--
总计		195232	100.000	30220			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	931611	100.000	155603	3254	1.045	--
总计		931611	100.000	155603			

图183 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



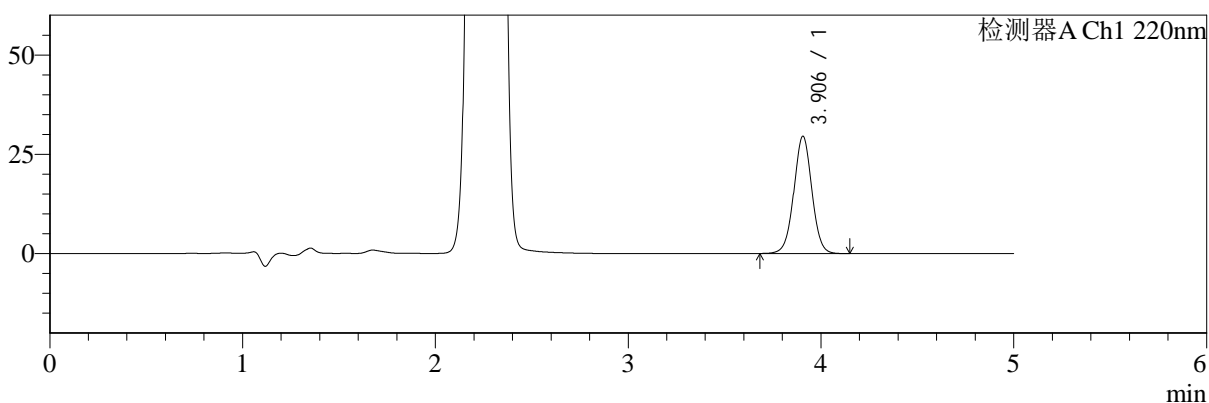
# SMF-4124

## <样品信息>

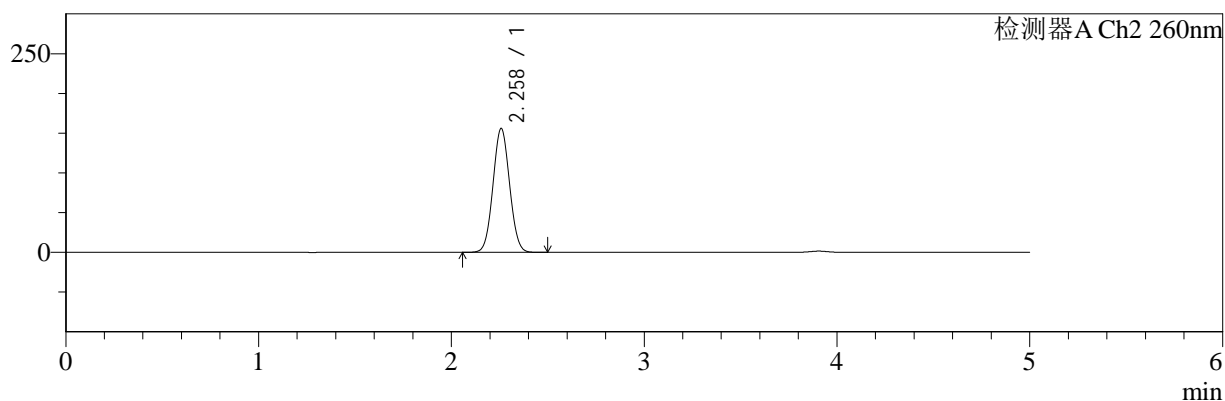
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1334-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:21:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	191393	100.000	29548	8545	1.016	--
总计		191393	100.000	29548			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	935254	100.000	155581	3230	1.045	--
总计		935254	100.000	155581			

图184 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



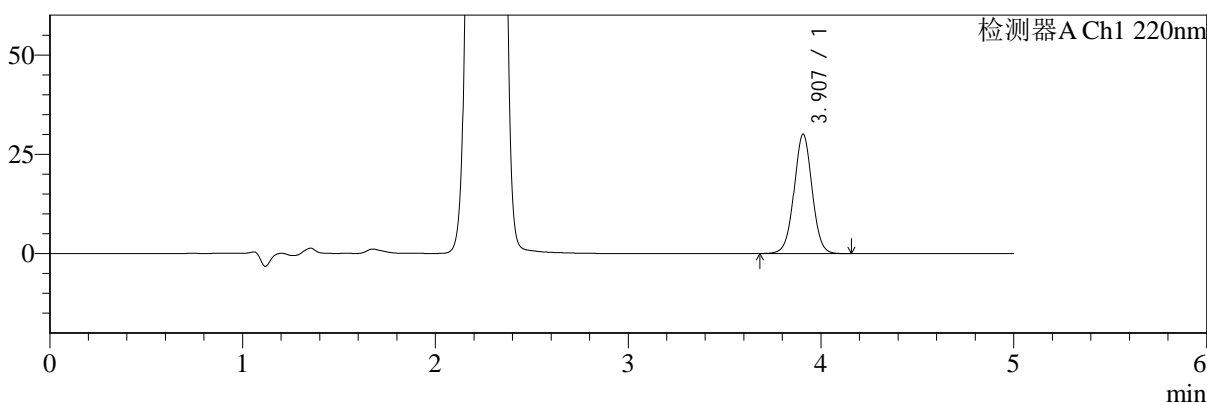
# SMF-4124

## <样品信息>

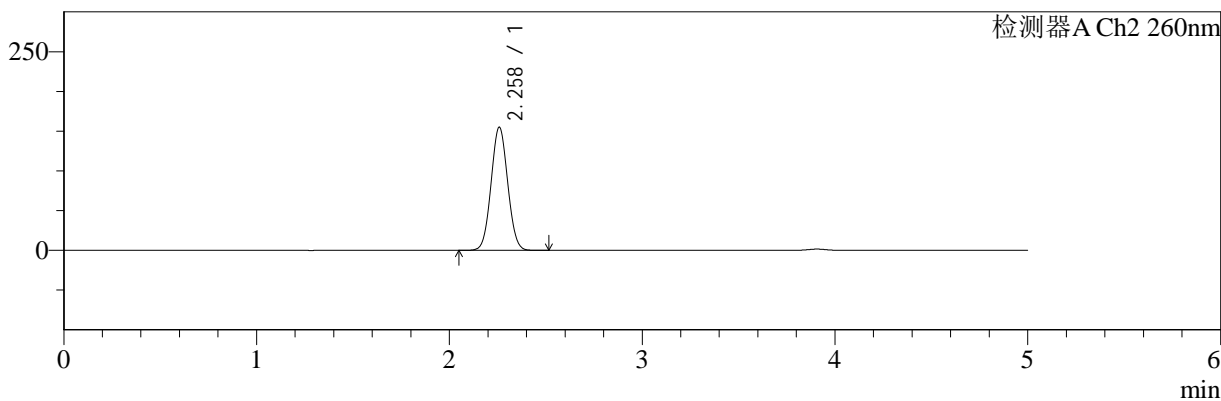
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1335-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:27:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	194597	100.000	30039	8560	1.016	--
总计		194597	100.000	30039			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	930565	100.000	154596	3236	1.045	--
总计		930565	100.000	154596			

图185 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



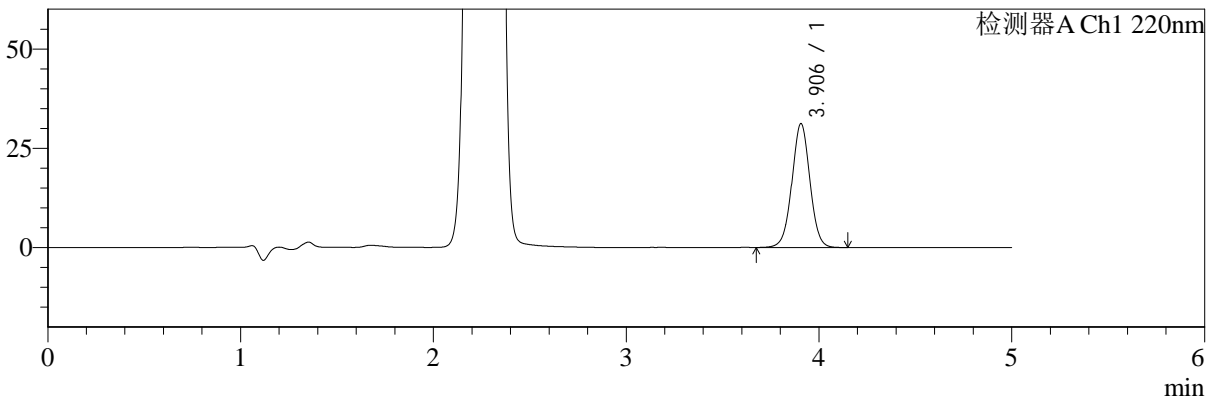
# SMF-4124

## <样品信息>

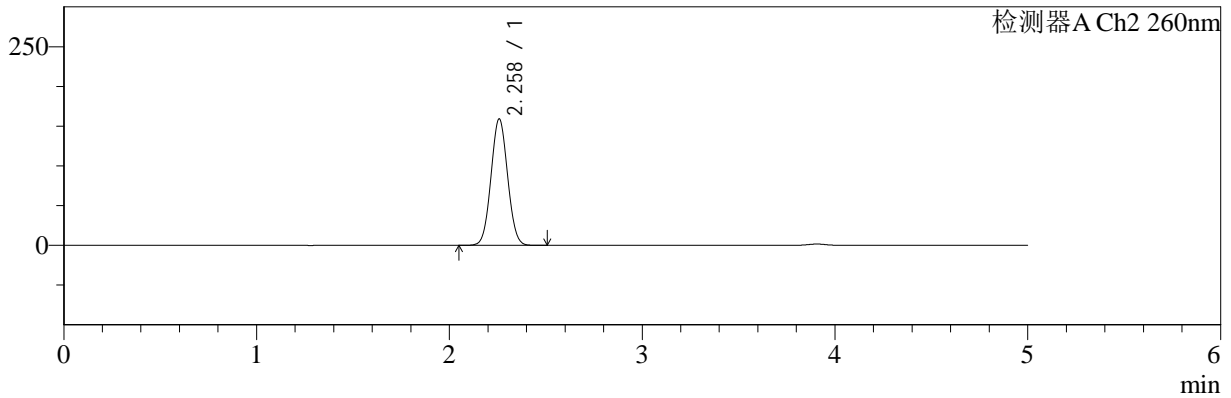
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1336-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:32:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	202196	100.000	31208	8563	1.014	--
总计		202196	100.000	31208			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	954648	100.000	158730	3235	1.045	--
总计		954648	100.000	158730			

图186 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



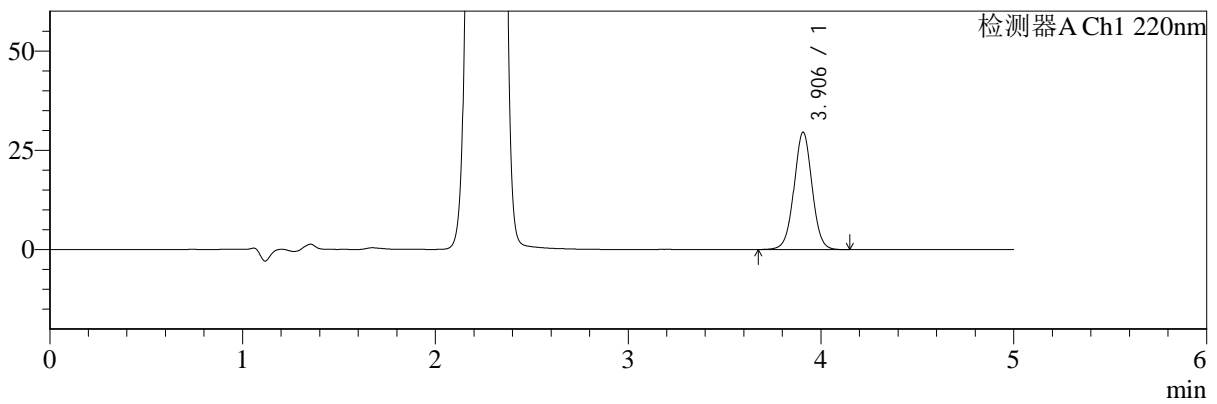
# SMF-4124

## <样品信息>

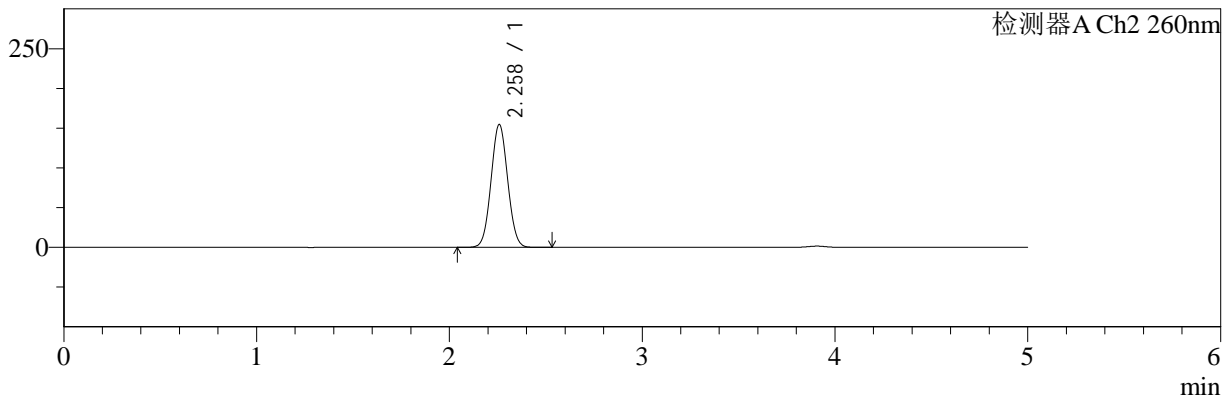
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1337-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:37:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	191630	100.000	29549	8557	1.015	--
总计		191630	100.000	29549			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	929287	100.000	154257	3230	1.046	--
总计		929287	100.000	154257			

图187 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



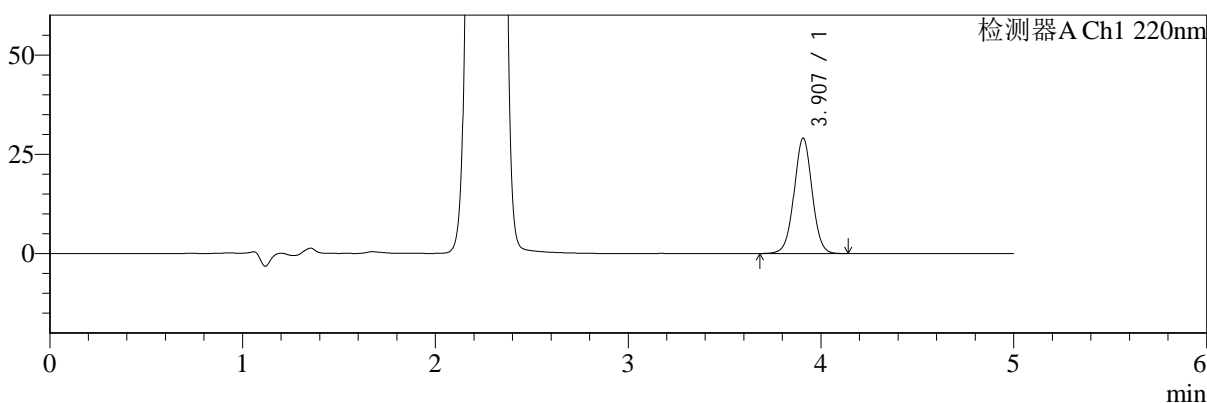
# SMF-4124

## <样品信息>

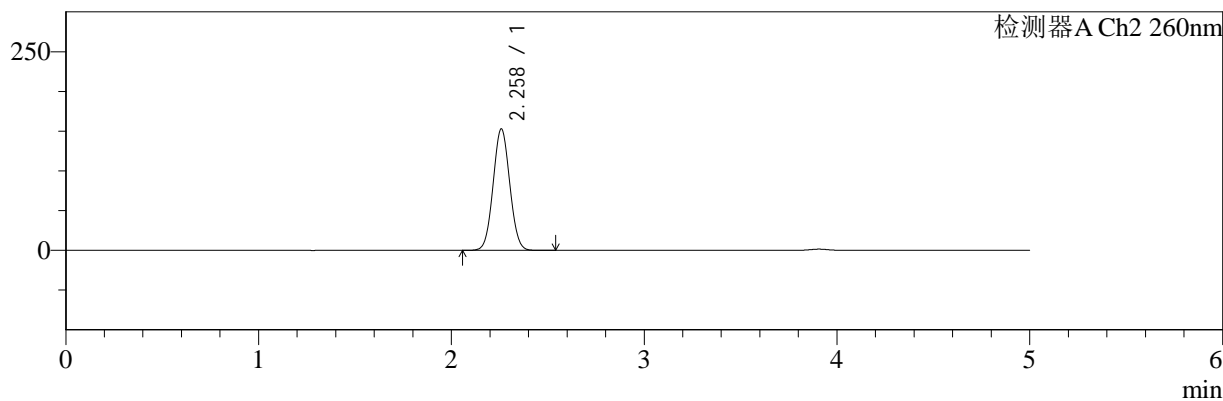
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1338-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:43:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	188227	100.000	29046	8557	1.016	--
总计		188227	100.000	29046			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	918587	100.000	152341	3229	1.046	--
总计		918587	100.000	152341			

图188 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



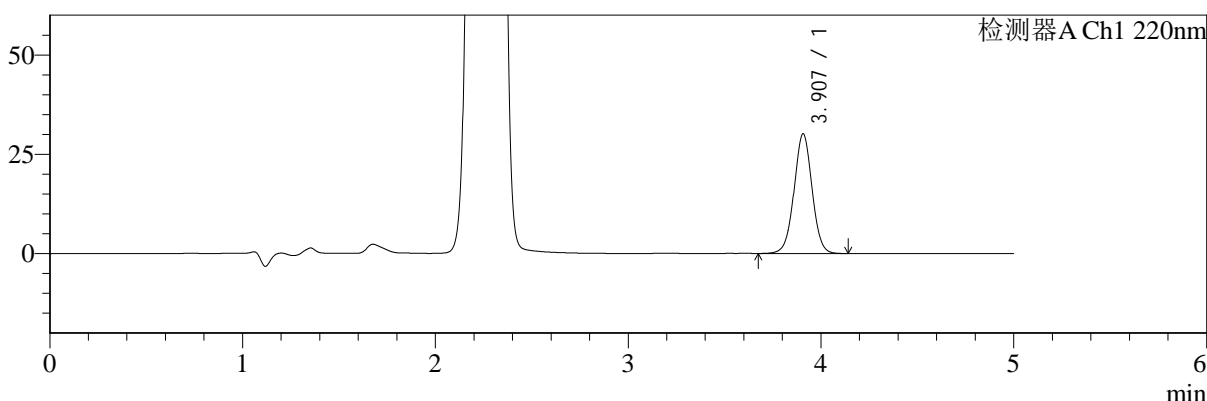
# SMF-4124

## <样品信息>

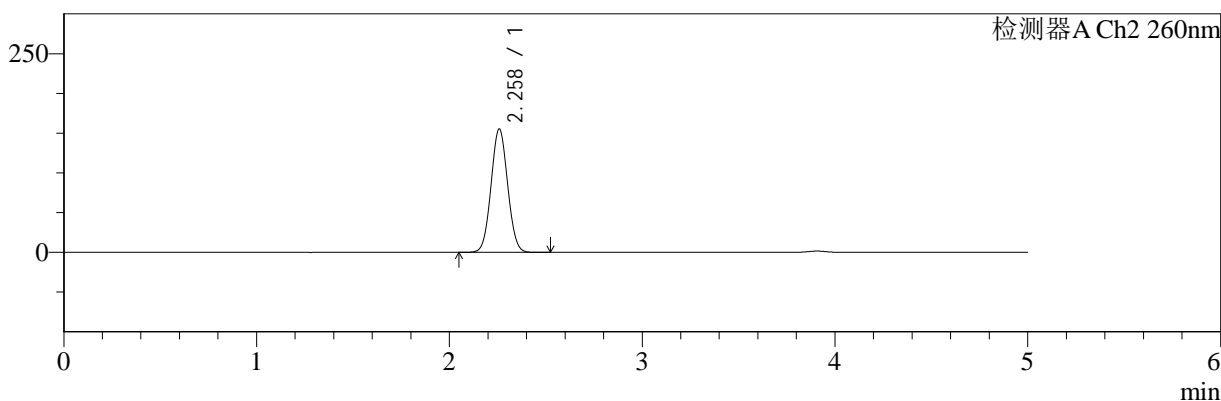
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1339-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:48:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	194989	100.000	30111	8567	1.015	--
总计		194989	100.000	30111			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	930821	100.000	154949	3247	1.045	--
总计		930821	100.000	154949			

图189 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



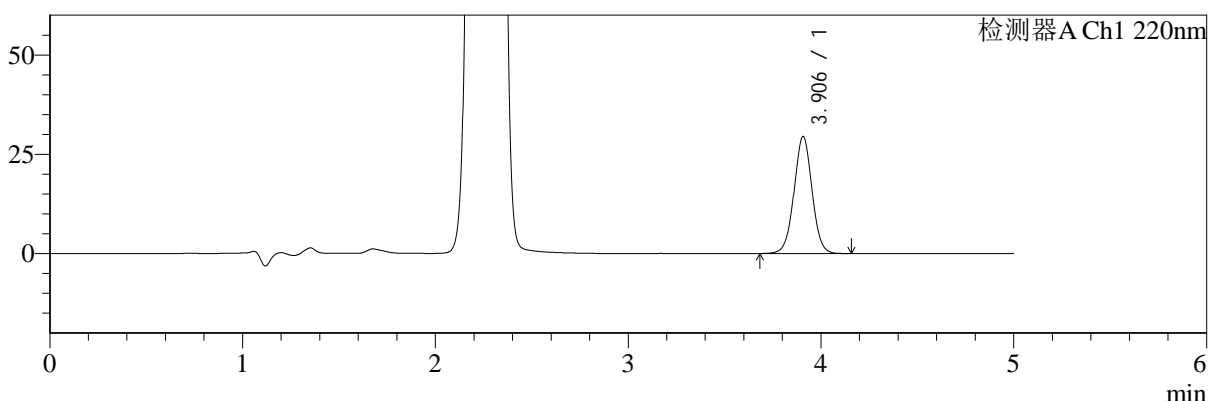
# SMF-4124

## <样品信息>

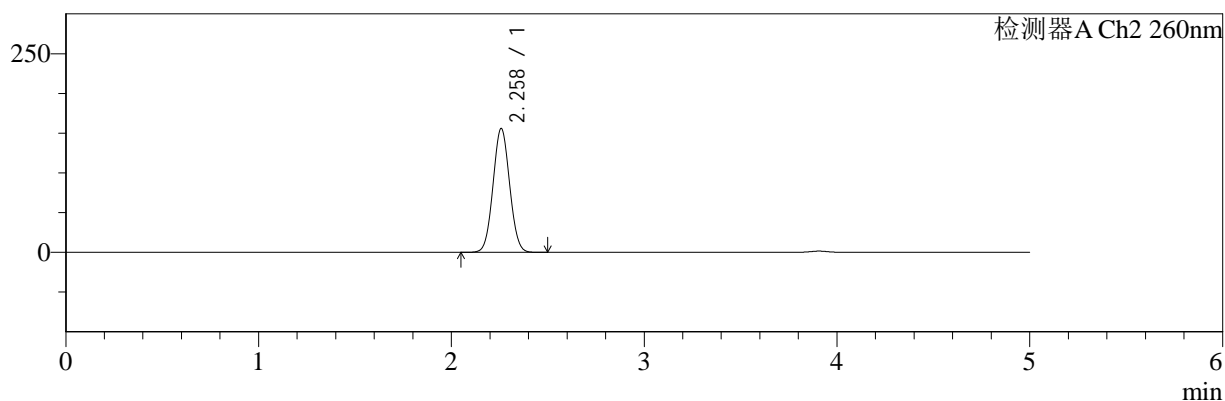
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1340-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:54:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	190872	100.000	29459	8549	1.015	--
总计		190872	100.000	29459			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	934507	100.000	155495	3239	1.045	--
总计		934507	100.000	155495			

图190 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



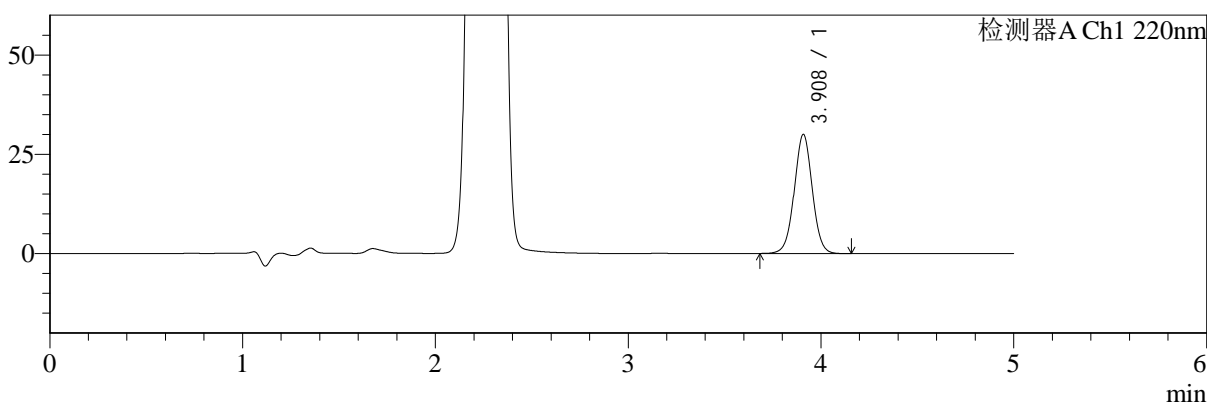
# SMF-4124

## <样品信息>

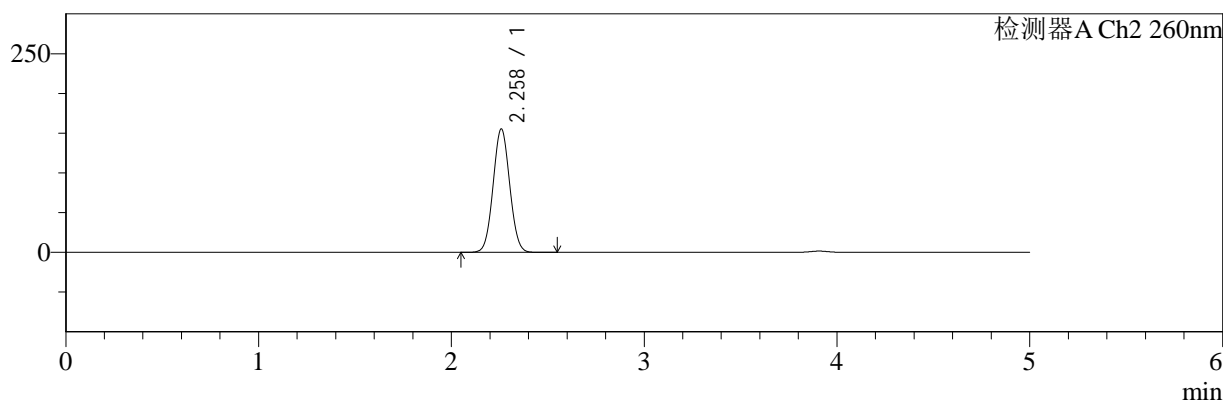
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1341-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 04:59:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	194361	100.000	29946	8551	1.016	--
总计		194361	100.000	29946			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	931771	100.000	154791	3238	1.045	--
总计		931771	100.000	154791			

图191 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



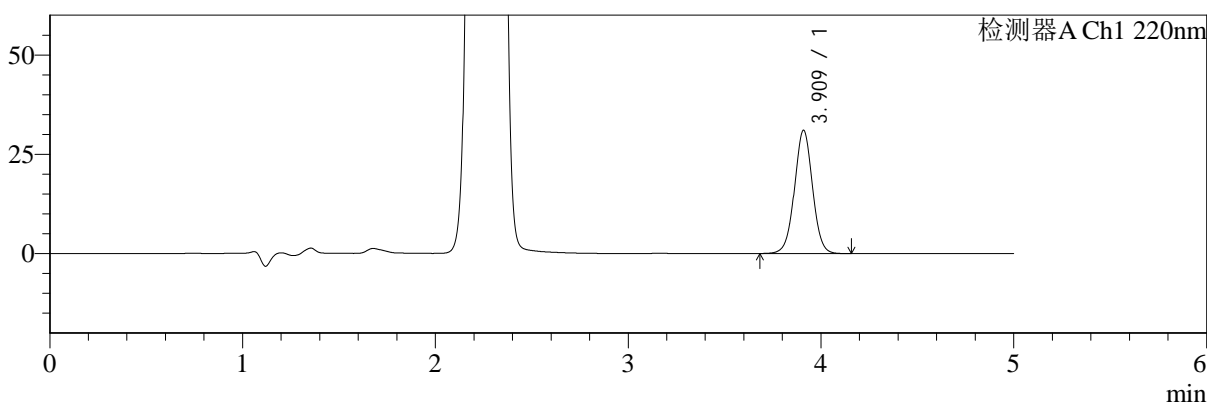
# SMF-4124

## <样品信息>

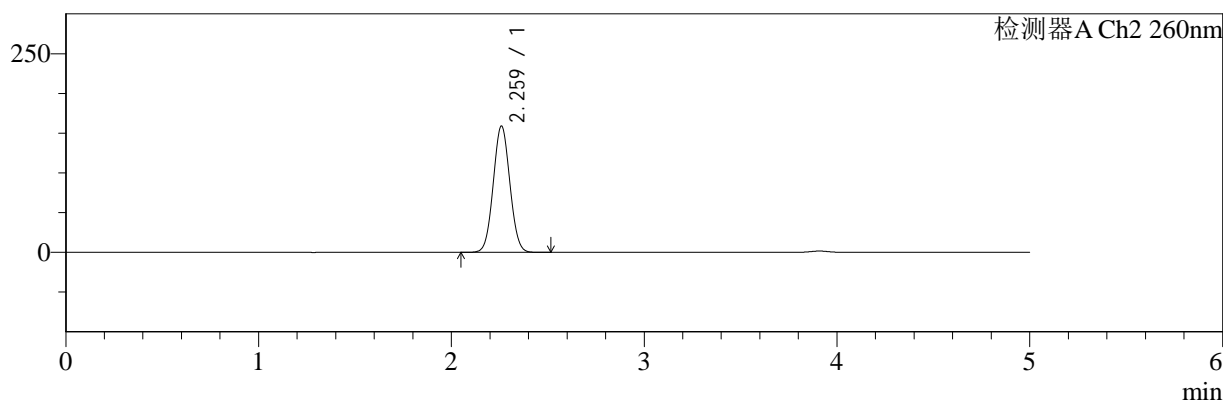
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1342-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 05:04:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	201165	100.000	30909	8561	1.015	--
总计		201165	100.000	30909			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	954257	100.000	158208	3240	1.045	--
总计		954257	100.000	158208			

图192 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



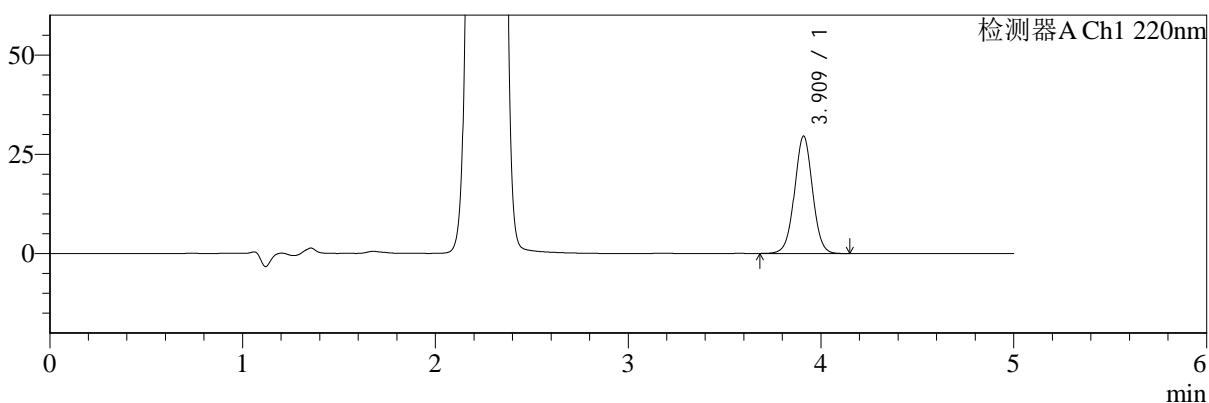
# SMF-4124

## <样品信息>

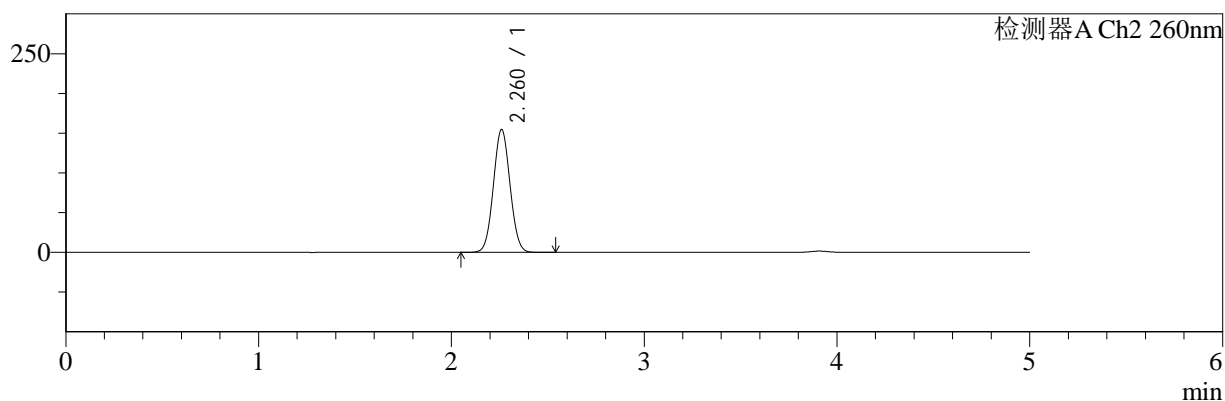
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1343-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 05:10:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	191247	100.000	29420	8577	1.017	--
总计		191247	100.000	29420			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	929602	100.000	154195	3232	1.046	--
总计		929602	100.000	154195			

图193 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



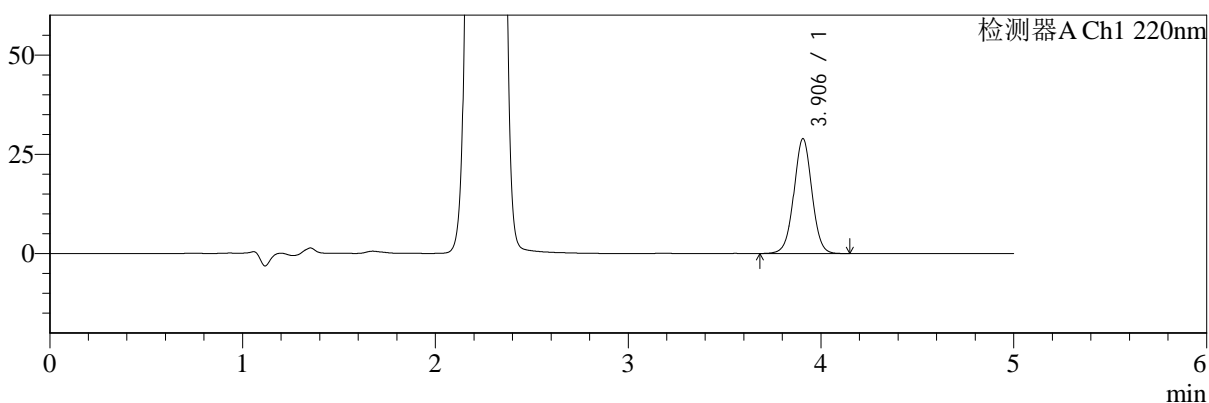
# SMF-4124

## <样品信息>

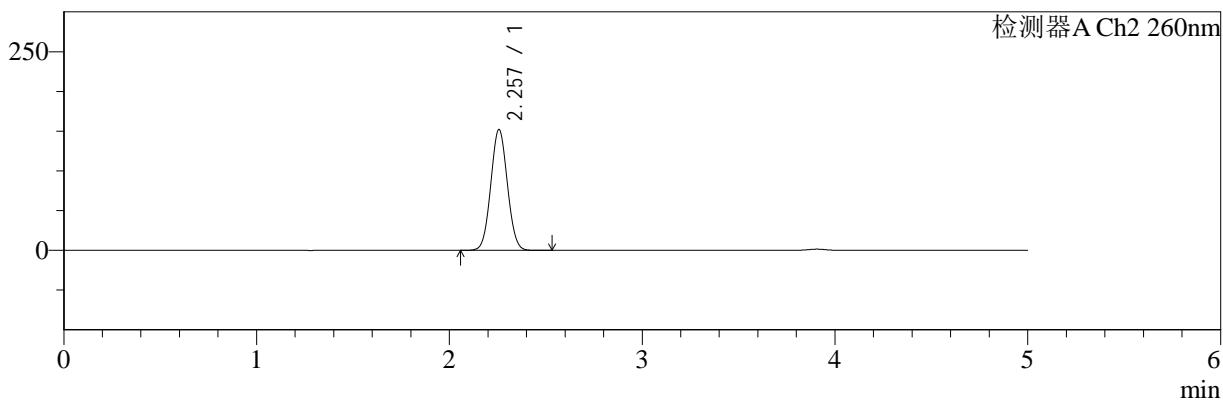
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1344-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 05:15:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	187251	100.000	28929	8561	1.014	--
总计		187251	100.000	28929			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	912624	100.000	152086	3235	1.046	--
总计		912624	100.000	152086			

图194 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



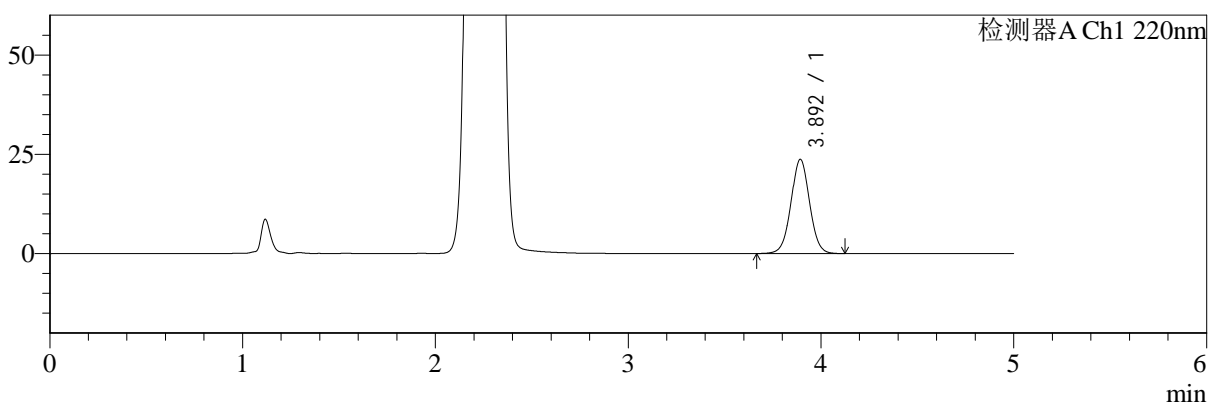
# SMF-4124

## <样品信息>

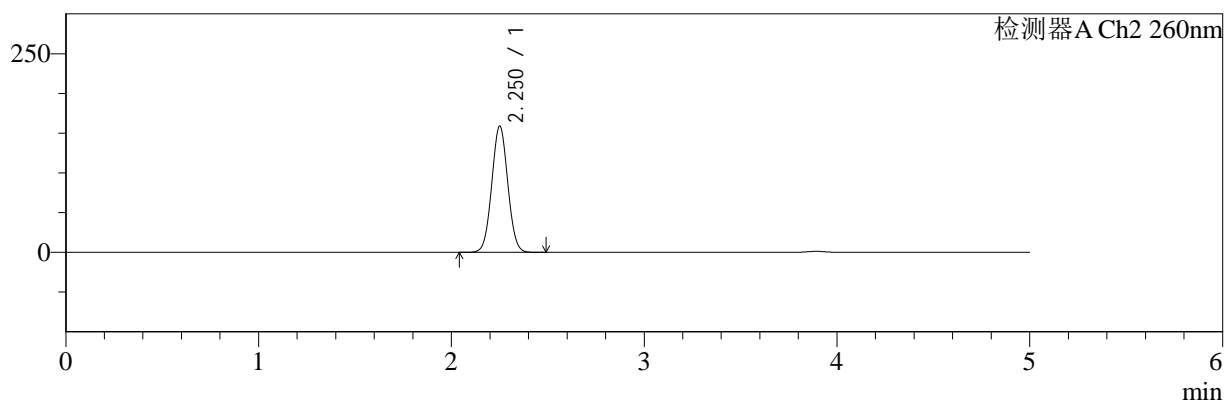
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1345-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 05:20:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	158219	100.000	23616	7964	1.021	--
总计		158219	100.000	23616			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	920347	100.000	158395	3468	1.037	--
总计		920347	100.000	158395			

图195 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



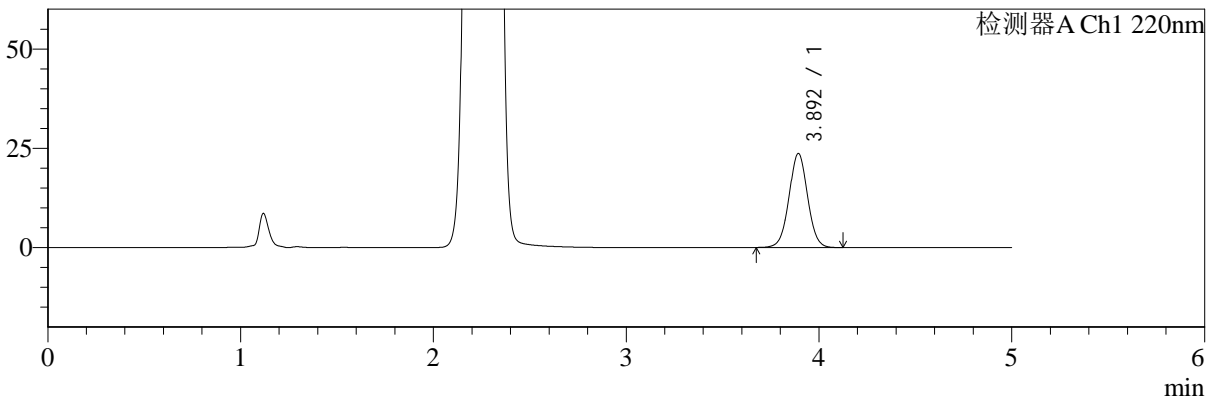
# SMF-4124

<样品信息>

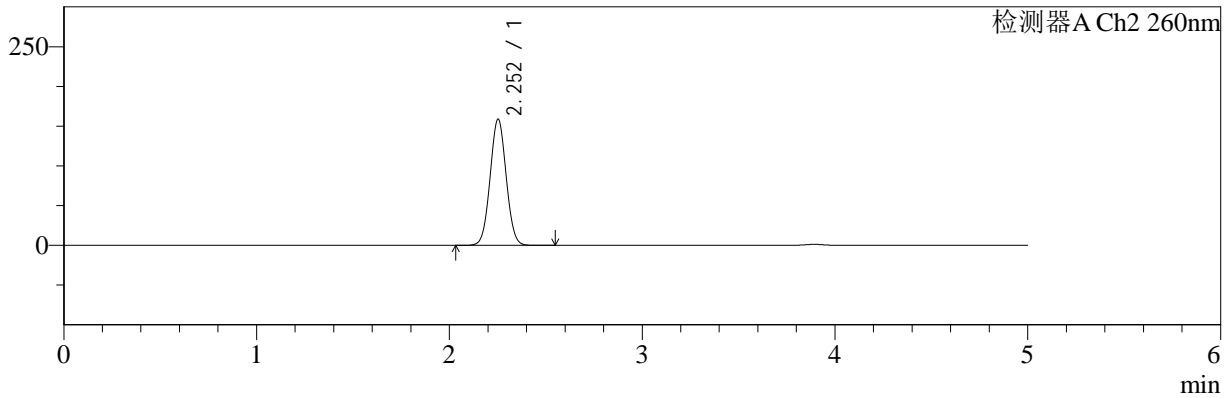
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 11-15/11-1346-2 - zzp-24112601p-5.5y-rcqx-pH6.8jz-5mg500mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250528-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/29 05:26:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/29 08:57:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	157921	100.000	23580	7982	1.023	--
总计		157921	100.000	23580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	920991	100.000	158458	3465	1.037	--
总计		920991	100.000	158458			

图196 达格列净二甲双胍缓释片室温5.5月溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24112601批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2