



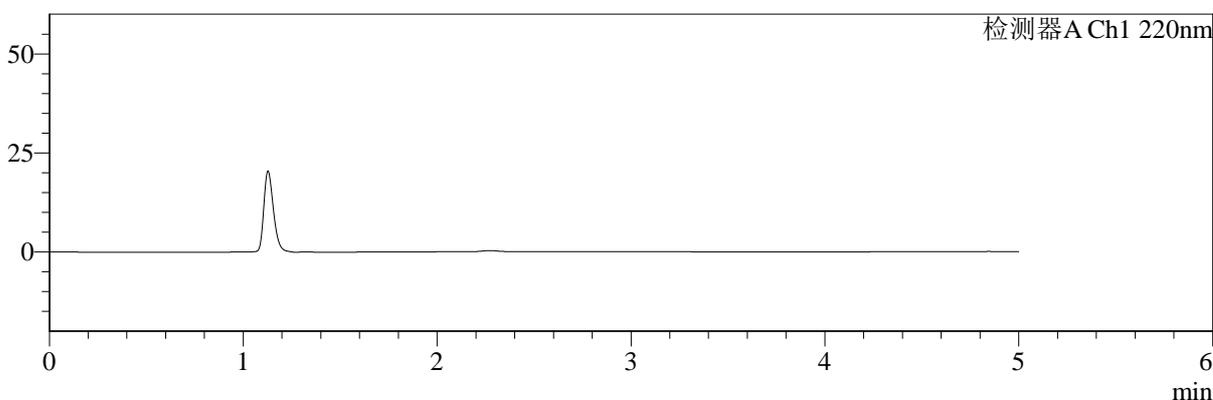
# SMF-4124

## <样品信息>

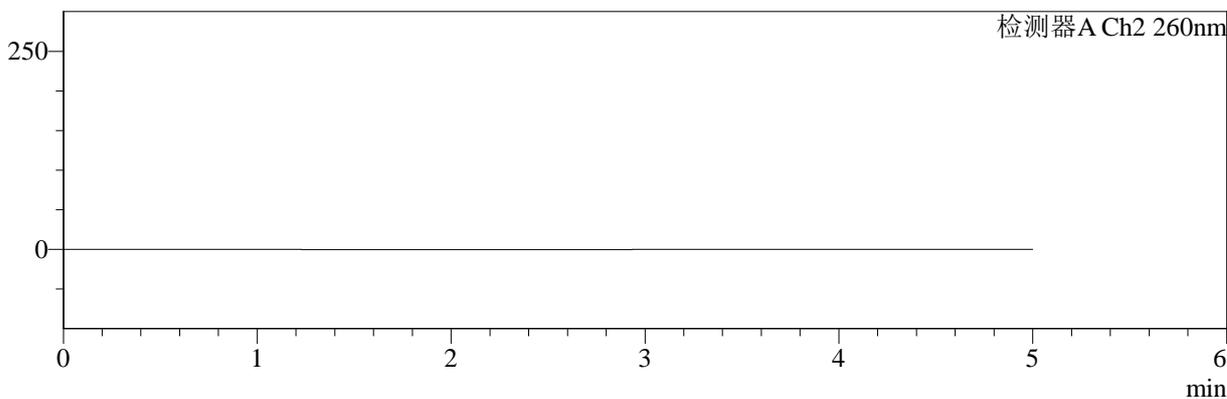
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-6/31-948-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:20:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:15:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



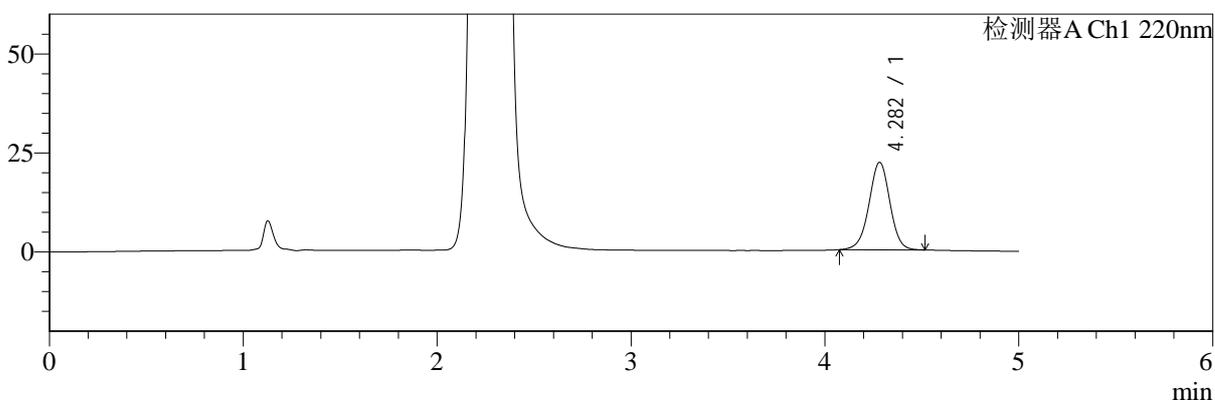
# SMF-4124

## <样品信息>

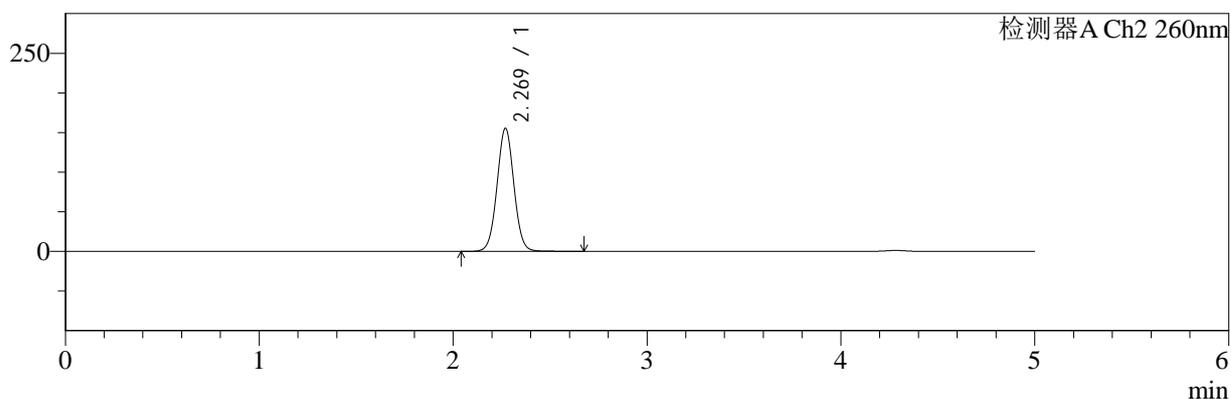
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-6/31-949-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:25:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:15:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	163918	100.000	22028	7880	0.982	--
总计		163918	100.000	22028			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	943450	100.000	155182	3274	1.028	--
总计		943450	100.000	155182			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



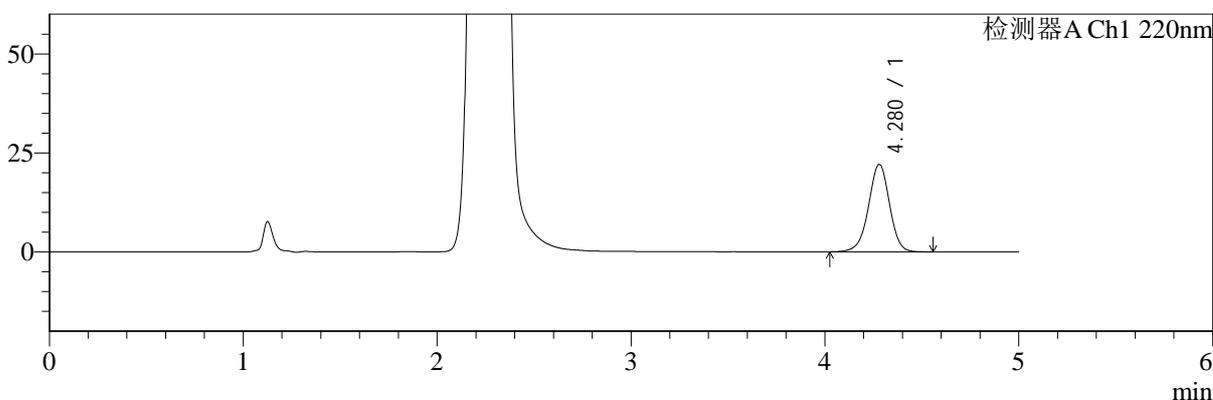
# SMF-4124

## <样品信息>

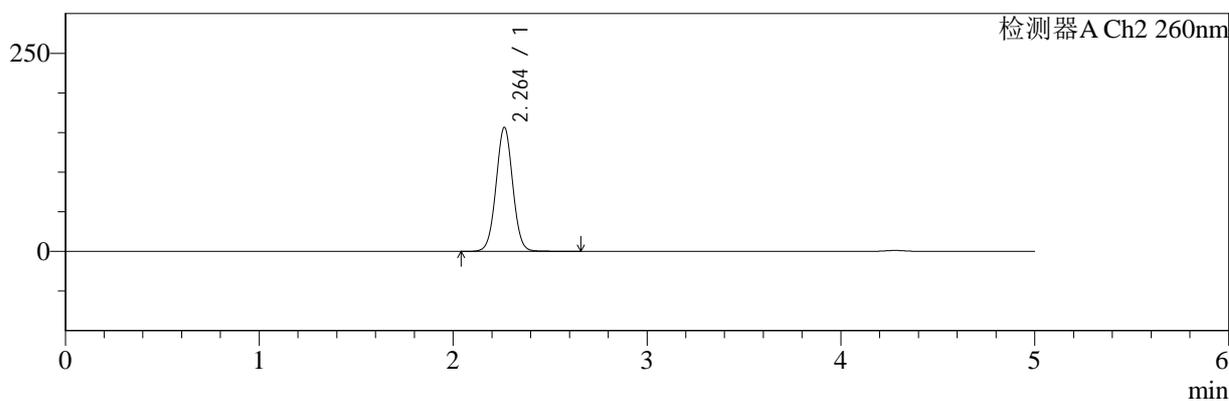
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-950-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:30:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:16:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.280	165062	100.000	22069	7801	0.967	--
总计		165062	100.000	22069			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	940076	100.000	156650	3320	1.022	--
总计		940076	100.000	156650			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



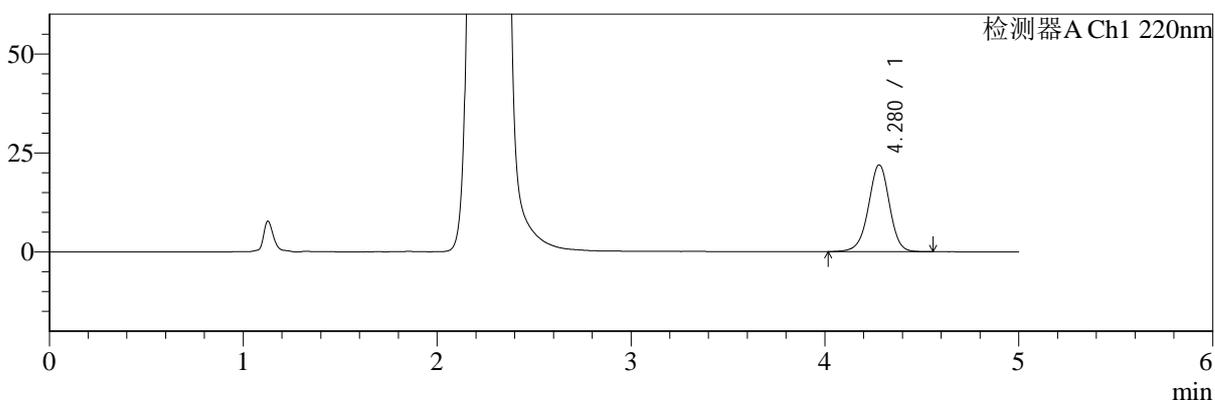
# SMF-4124

## <样品信息>

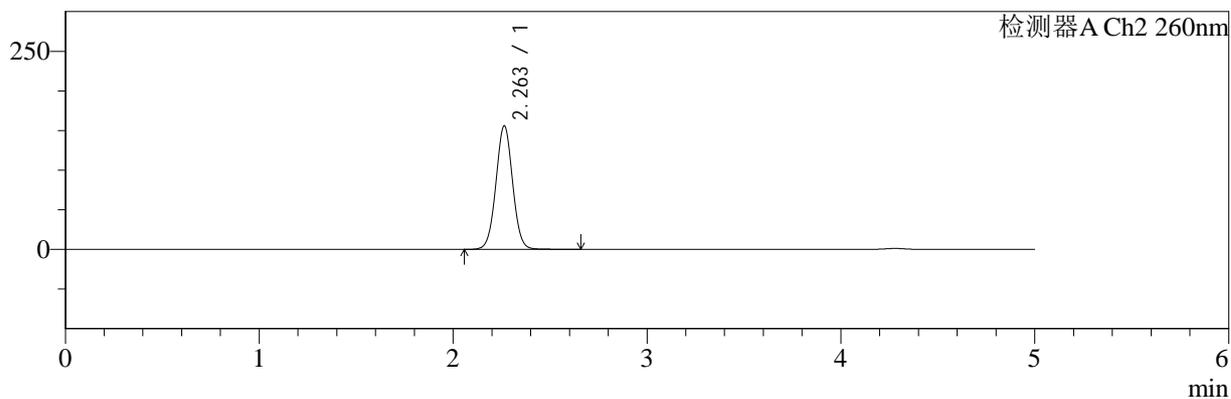
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-951-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:36:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.280	163762	100.000	21890	7810	0.969	--
总计		163762	100.000	21890			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	937126	100.000	156016	3317	1.022	--
总计		937126	100.000	156016			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



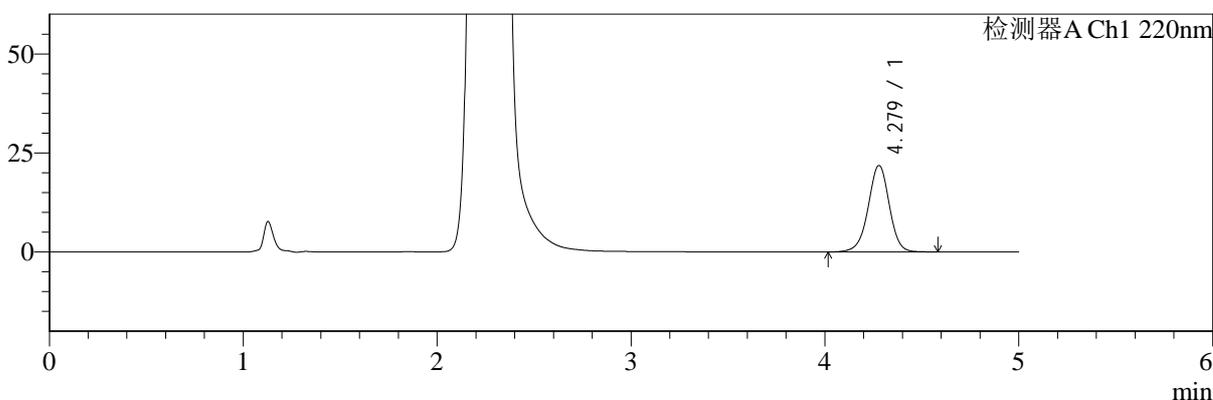
# SMF-4124

## <样品信息>

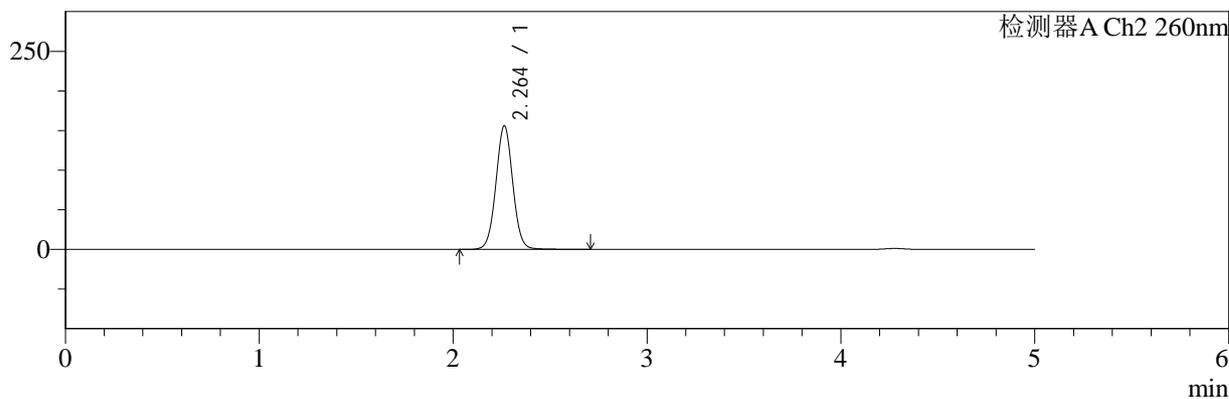
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-952-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:41:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.279	163888	100.000	21826	7778	0.971	--
总计		163888	100.000	21826			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	946166	100.000	156131	3283	1.029	--
总计		946166	100.000	156131			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



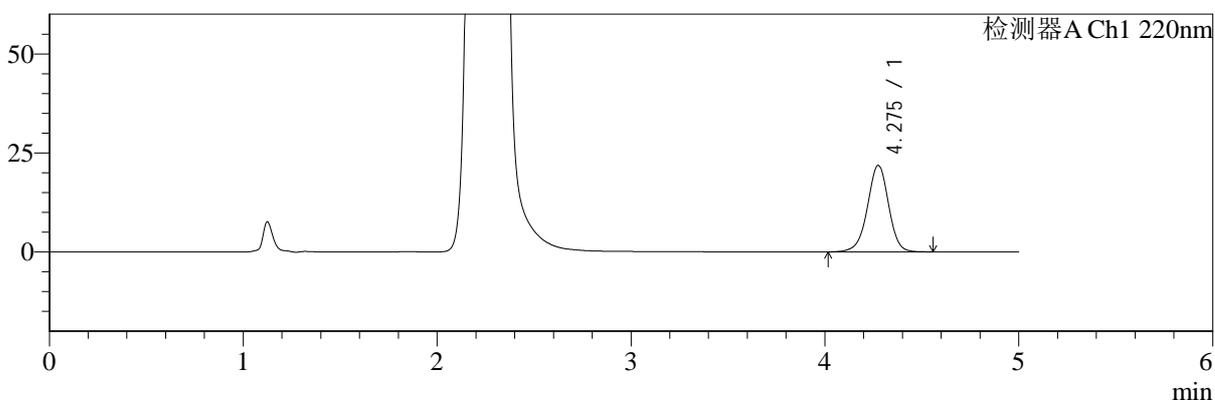
# SMF-4124

## <样品信息>

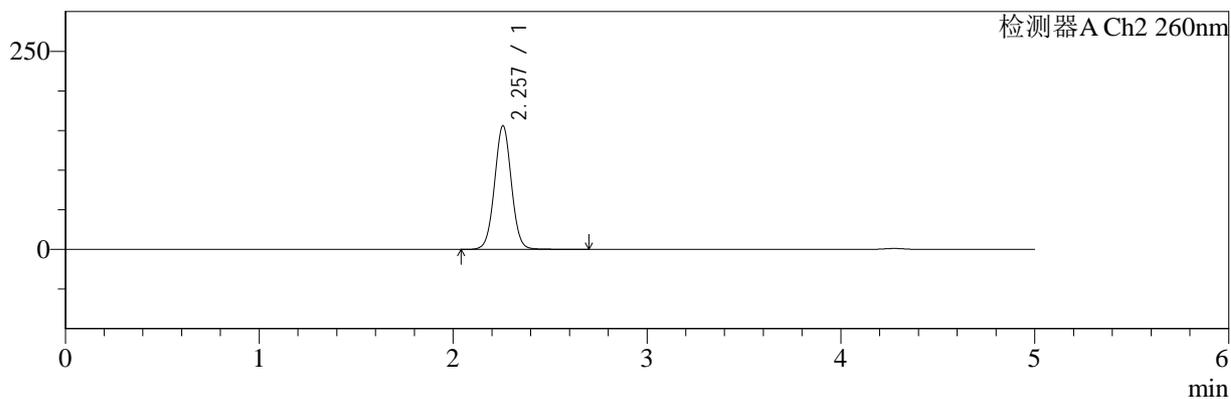
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-953-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:46:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.275	164044	100.000	21778	7733	0.968	--
总计		164044	100.000	21778			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	944029	100.000	156096	3270	1.024	--
总计		944029	100.000	156096			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



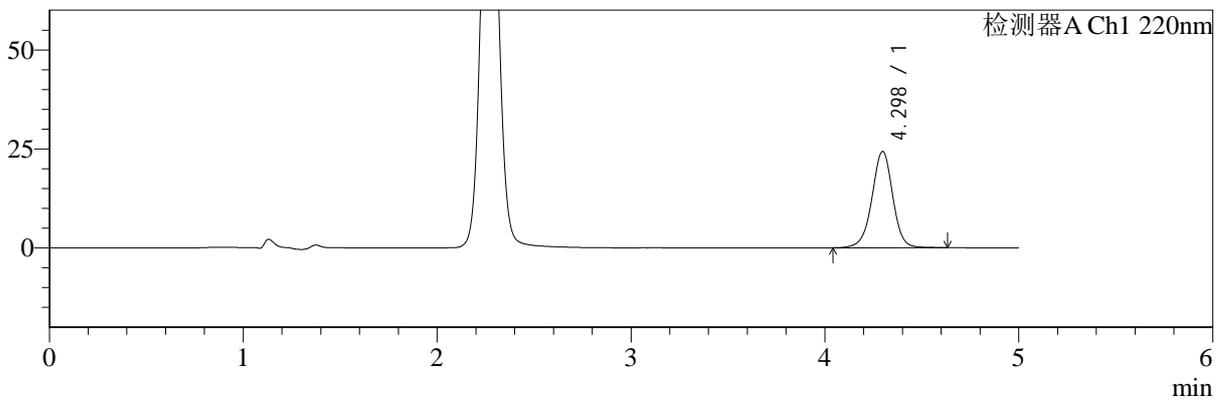
# SMF-4124

## <样品信息>

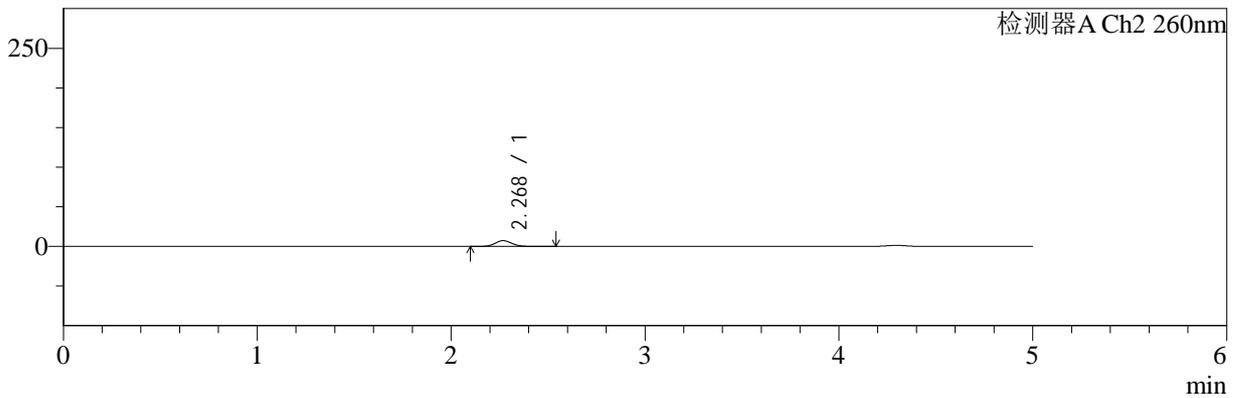
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-954-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:52:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	179574	100.000	24306	8201	0.972	--
总计		179574	100.000	24306			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	43819	100.000	7255	3348	1.066	--
总计		43819	100.000	7255			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



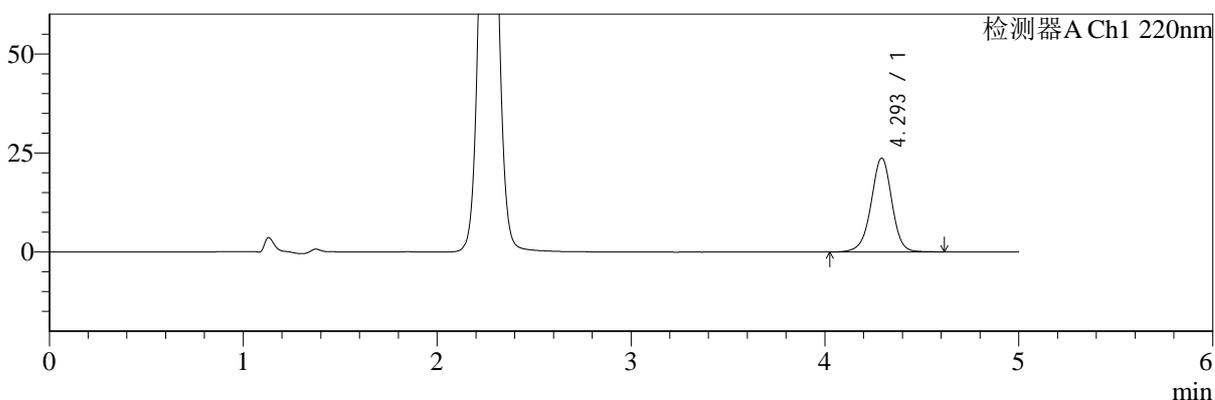
# SMF-4124

## <样品信息>

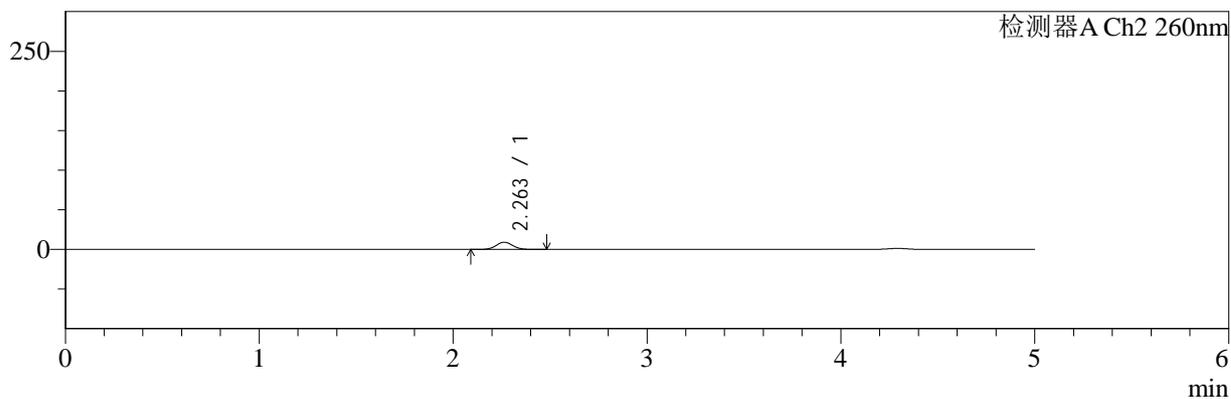
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-955-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:57:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	174844	100.000	23616	8162	0.965	--
总计		174844	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	2.263	54066	100.000	9121	3388	1.053	--
总计		54066	100.000	9121			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



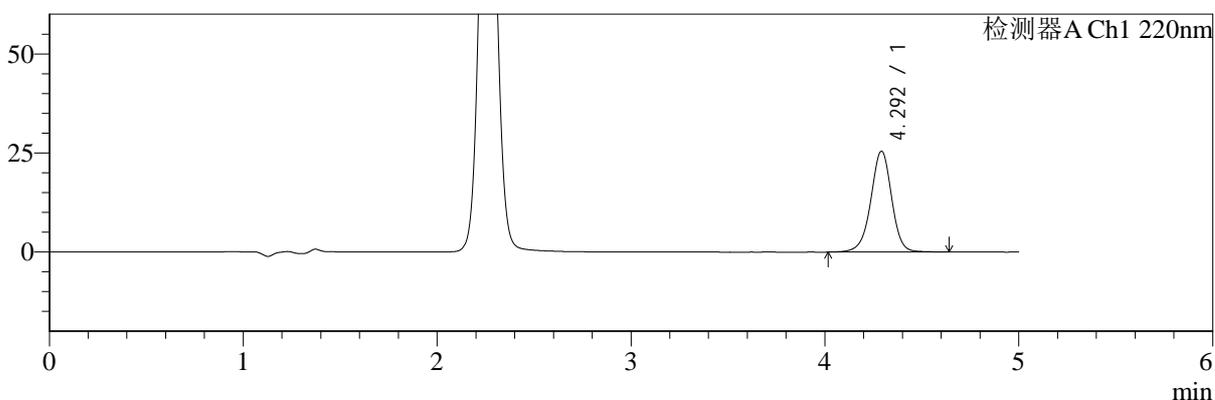
# SMF-4124

## <样品信息>

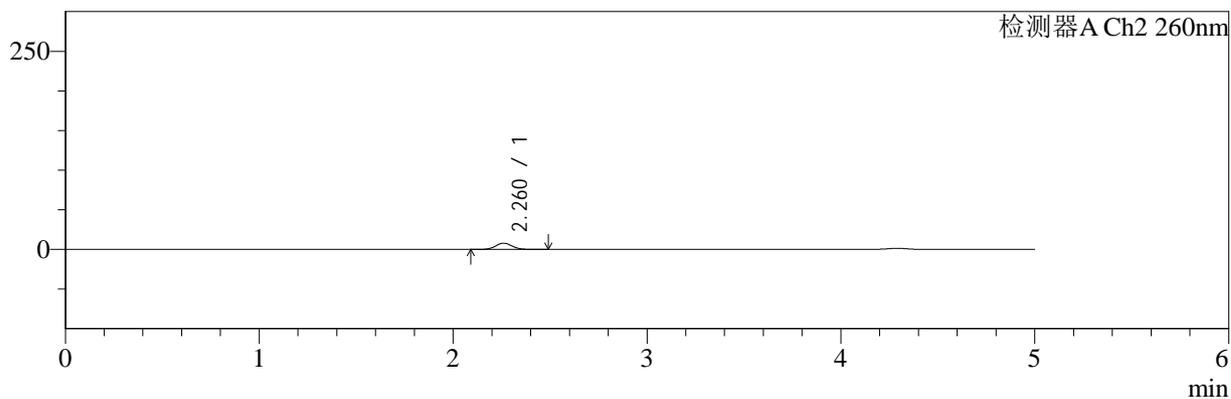
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-956-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:03:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	188229	100.000	25383	8152	0.966	--
总计		188229	100.000	25383			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	46780	100.000	7855	3375	1.058	--
总计		46780	100.000	7855			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



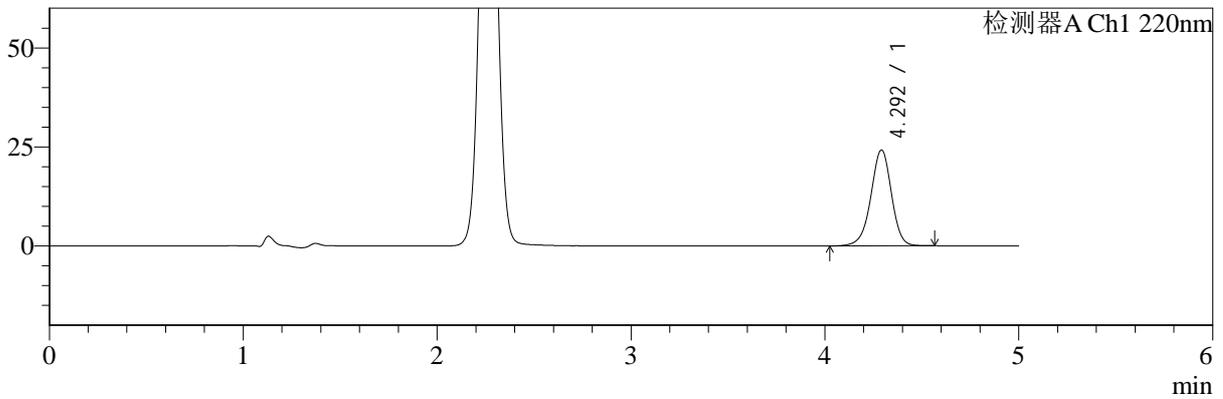
# SMF-4124

## <样品信息>

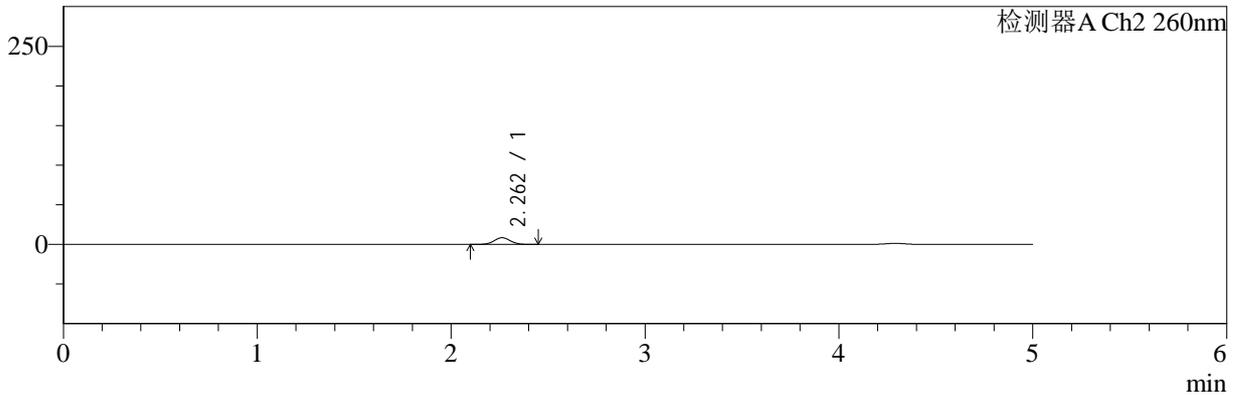
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-957-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:08:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	176998	100.000	24132	8228	0.957	--
总计		176998	100.000	24132			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	49553	100.000	8451	3424	1.043	--
总计		49553	100.000	8451			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



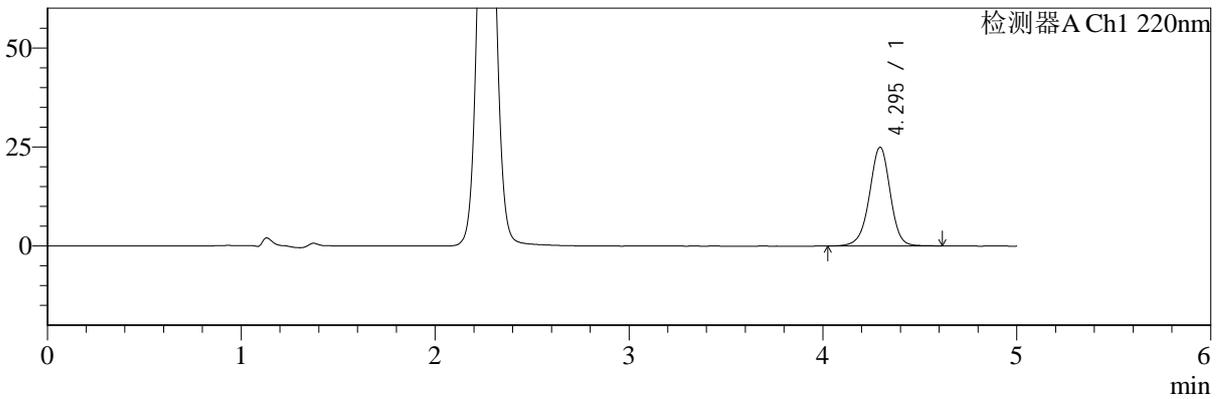
# SMF-4124

<样品信息>

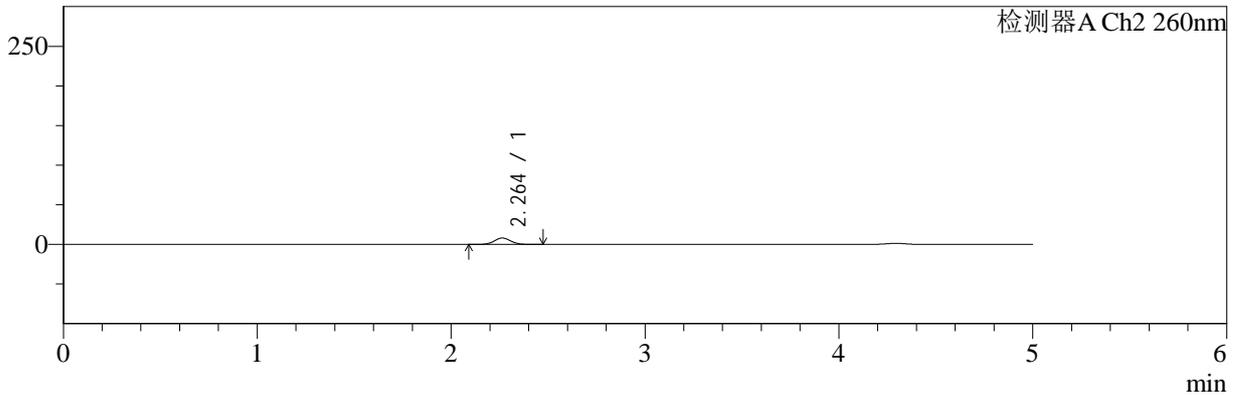
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-958-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:13:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	184247	100.000	24908	8140	0.965	--
总计		184247	100.000	24908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	48009	100.000	8091	3368	1.055	--
总计		48009	100.000	8091			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



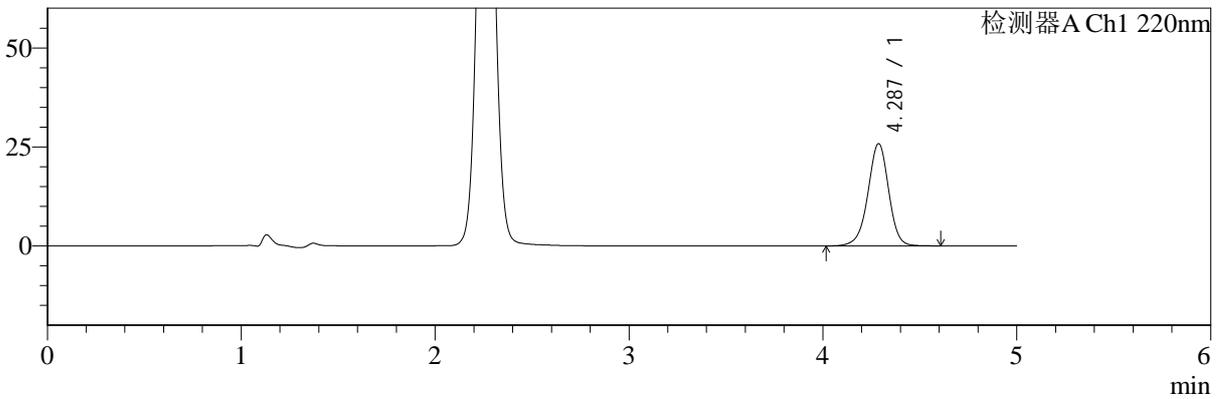
# SMF-4124

## <样品信息>

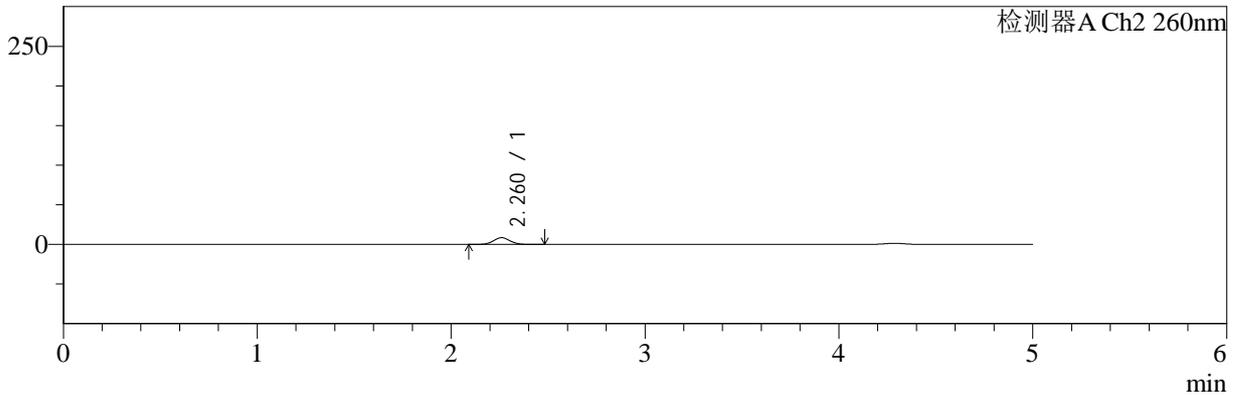
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-959-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:19:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	190221	100.000	25794	8119	0.960	--
总计		190221	100.000	25794			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	50280	100.000	8428	3357	1.049	--
总计		50280	100.000	8428			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



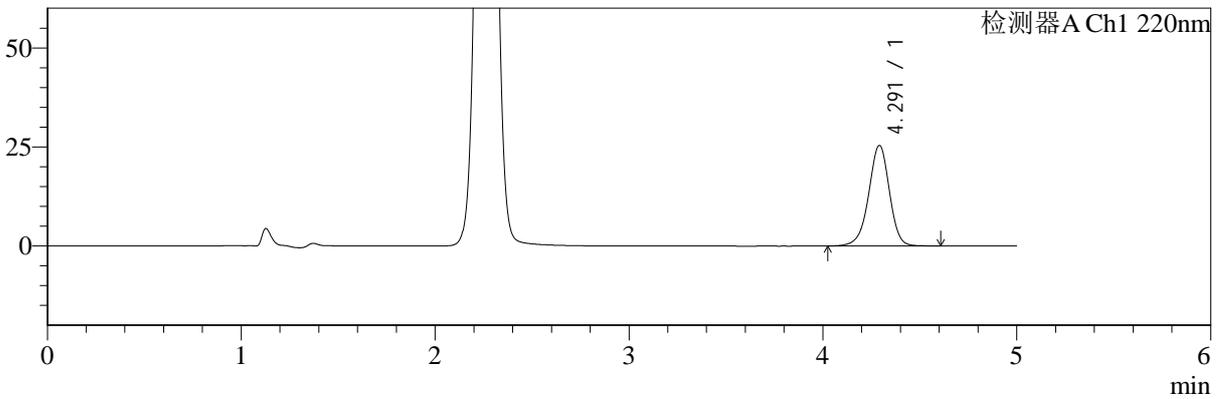
# SMF-4124

## <样品信息>

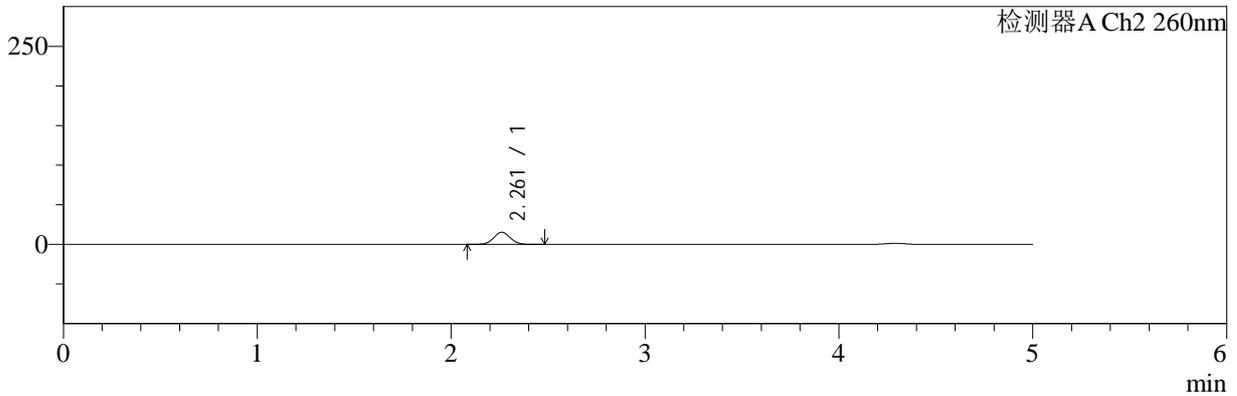
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-960-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:24:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	186901	100.000	25318	8126	0.952	--
总计		186901	100.000	25318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	91747	100.000	15360	3322	1.041	--
总计		91747	100.000	15360			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



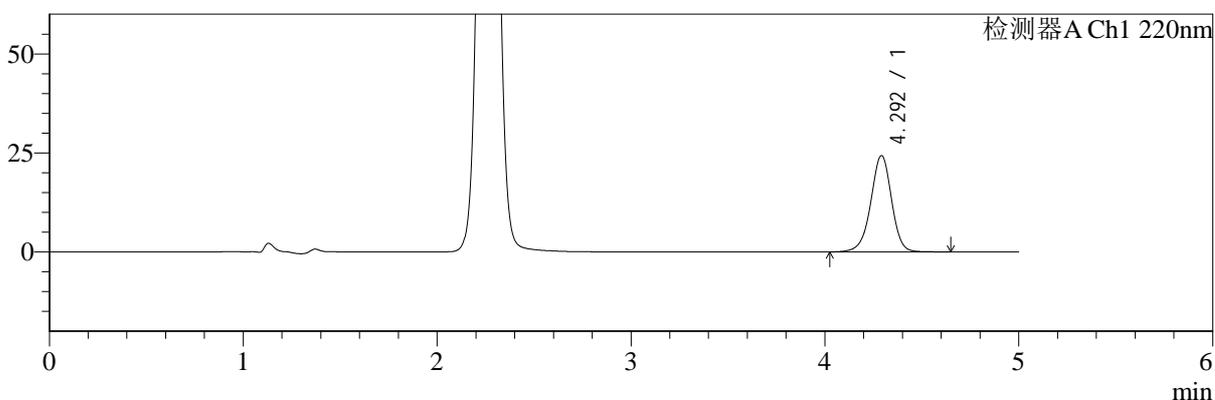
# SMF-4124

## <样品信息>

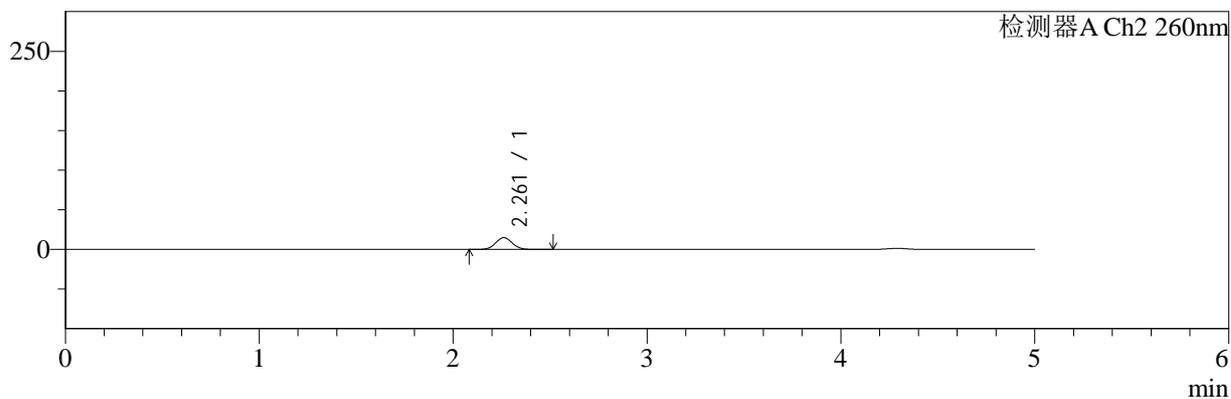
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-961-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:29:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	179878	100.000	24252	8115	0.958	--
总计		179878	100.000	24252			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	89244	100.000	14847	3299	1.049	--
总计		89244	100.000	14847			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



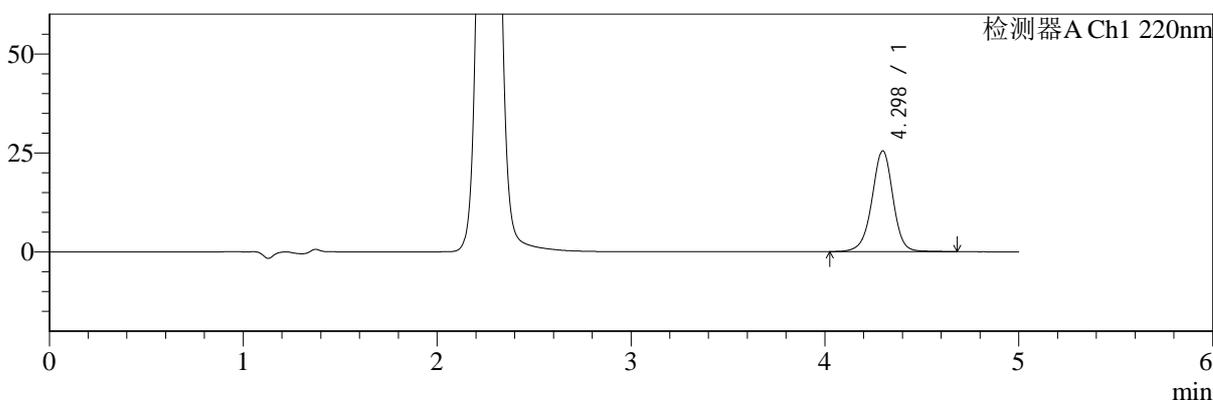
# SMF-4124

## <样品信息>

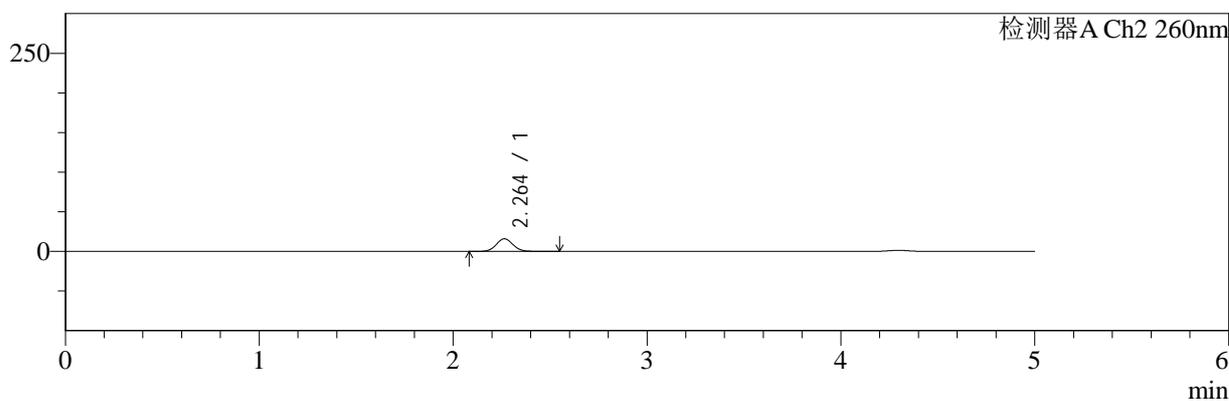
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-962-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:35:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	190571	100.000	25449	8024	0.967	--
总计		190571	100.000	25449			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	96666	100.000	15974	3285	1.066	--
总计		96666	100.000	15974			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



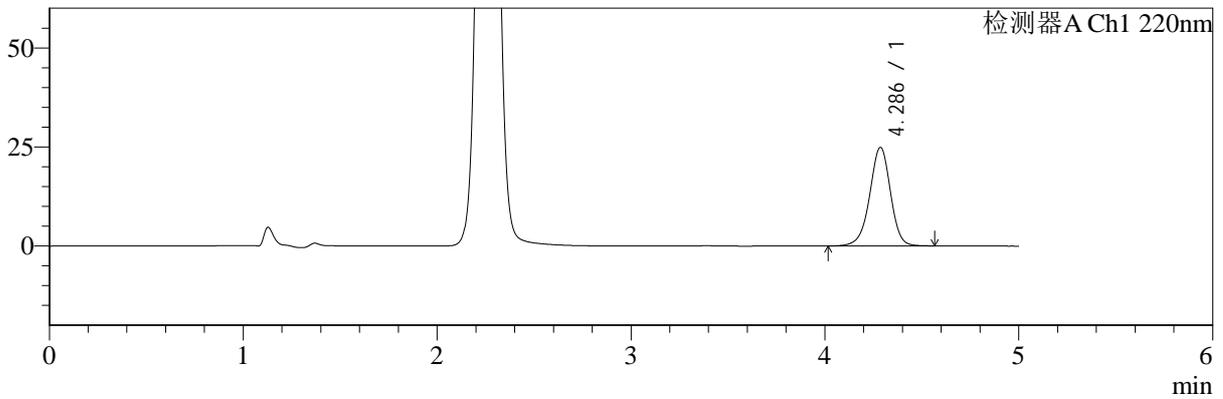
# SMF-4124

## <样品信息>

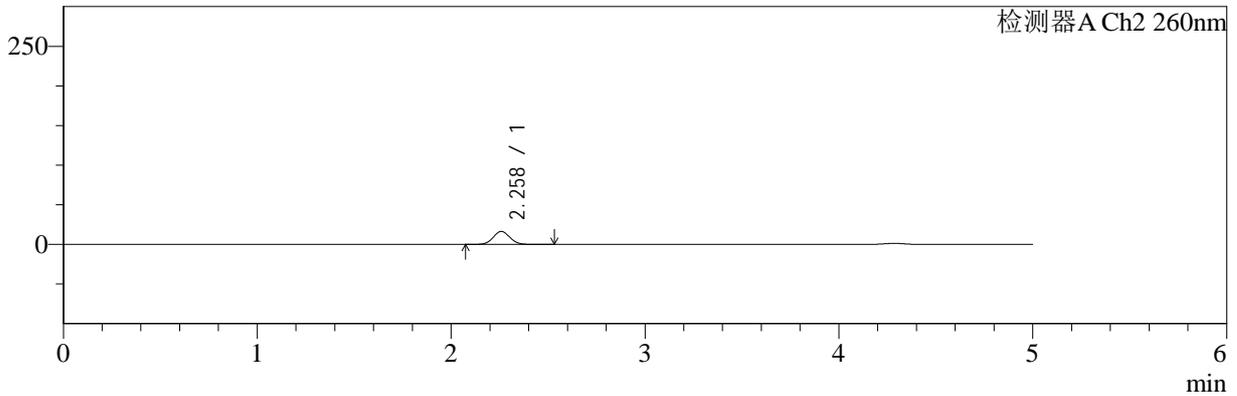
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-963-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:40:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	183583	100.000	24834	8064	0.957	--
总计		183583	100.000	24834			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	98600	100.000	16354	3280	1.051	--
总计		98600	100.000	16354			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



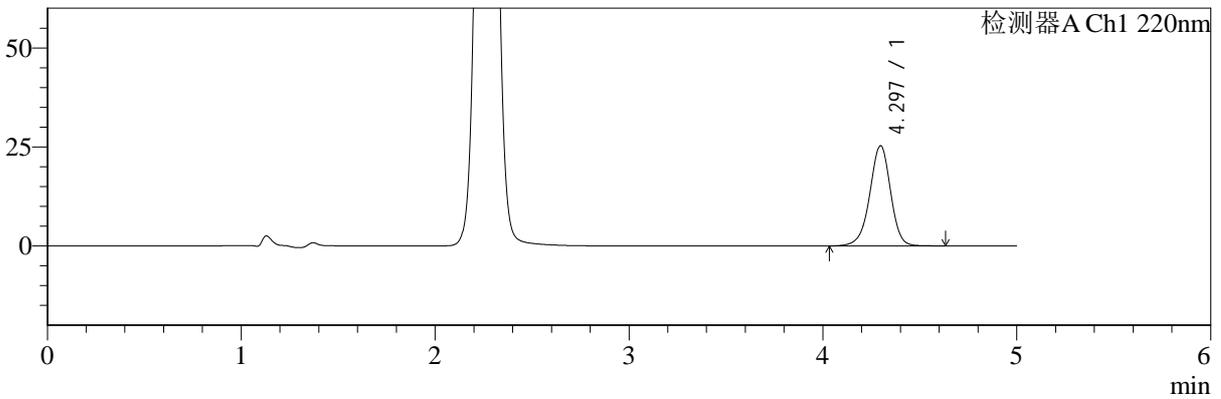
# SMF-4124

## <样品信息>

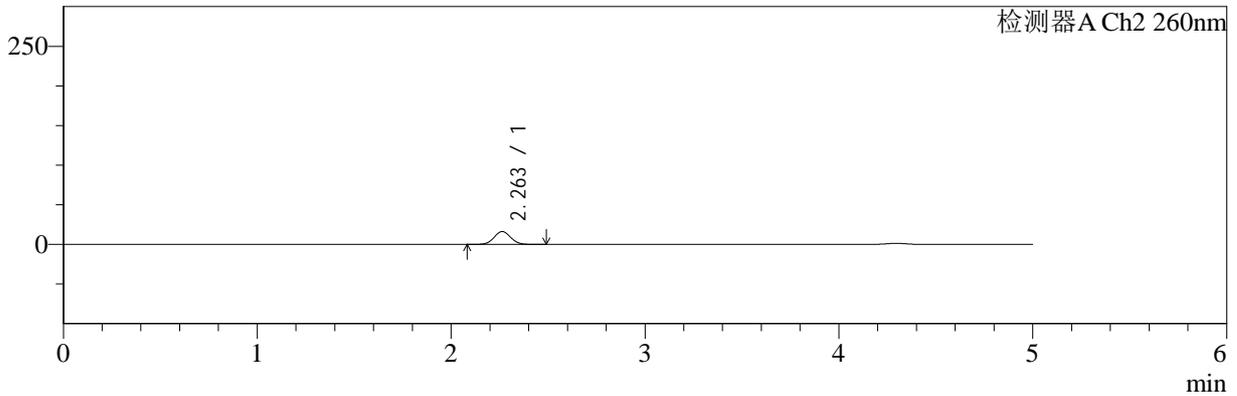
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-964-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:45:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	187159	100.000	25301	8101	0.956	--
总计		187159	100.000	25301			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	97702	100.000	16263	3284	1.047	--
总计		97702	100.000	16263			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



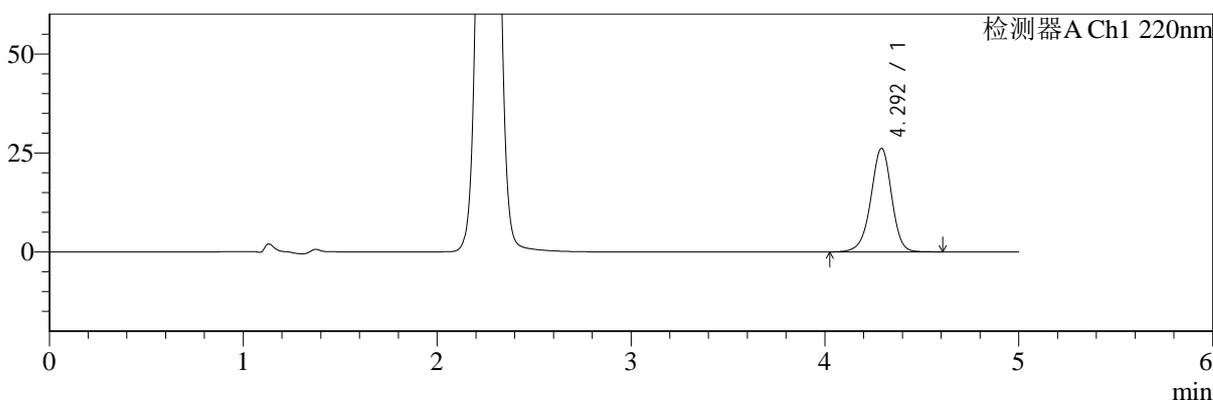
# SMF-4124

## <样品信息>

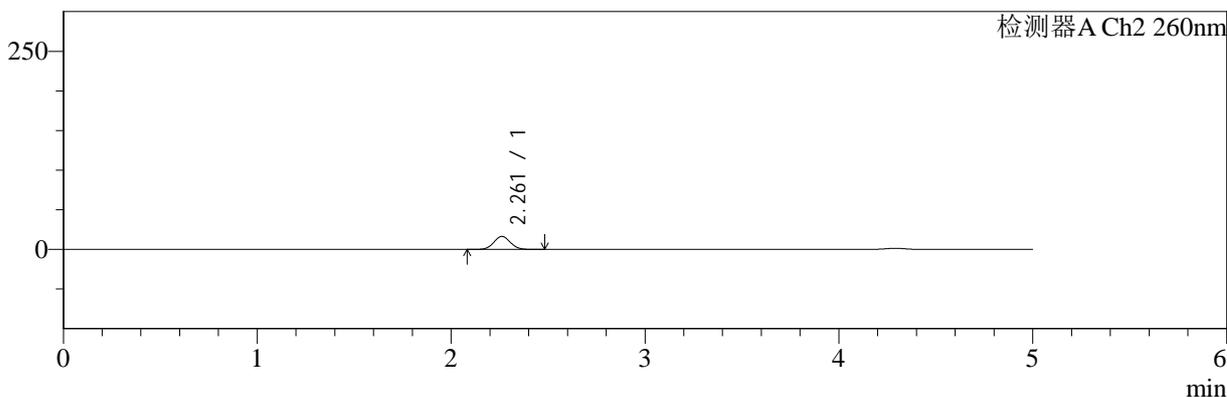
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-965-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:51:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	193136	100.000	26066	8111	0.952	--
总计		193136	100.000	26066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	98209	100.000	16428	3315	1.046	--
总计		98209	100.000	16428			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



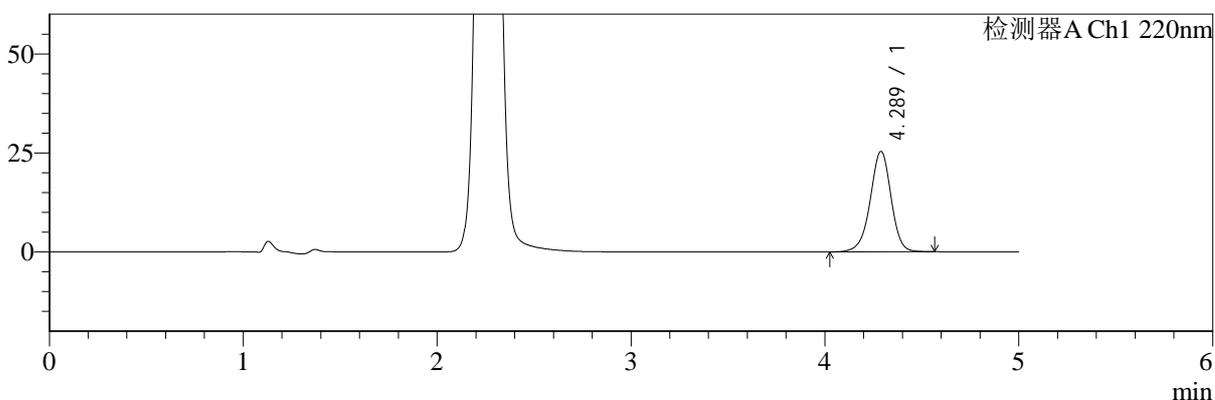
# SMF-4124

## <样品信息>

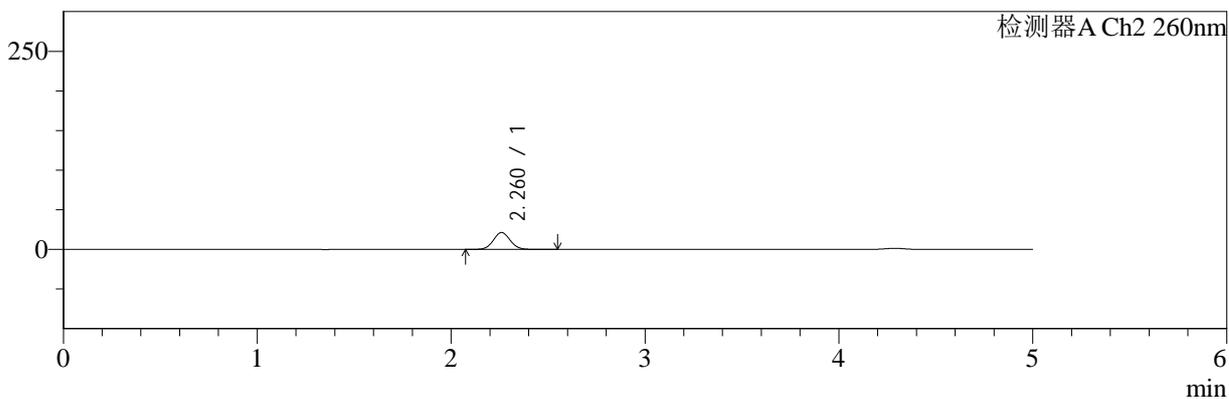
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-966-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:56:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	187710	100.000	25331	8032	0.957	--
总计		187710	100.000	25331			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	129817	100.000	21264	3230	1.054	--
总计		129817	100.000	21264			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



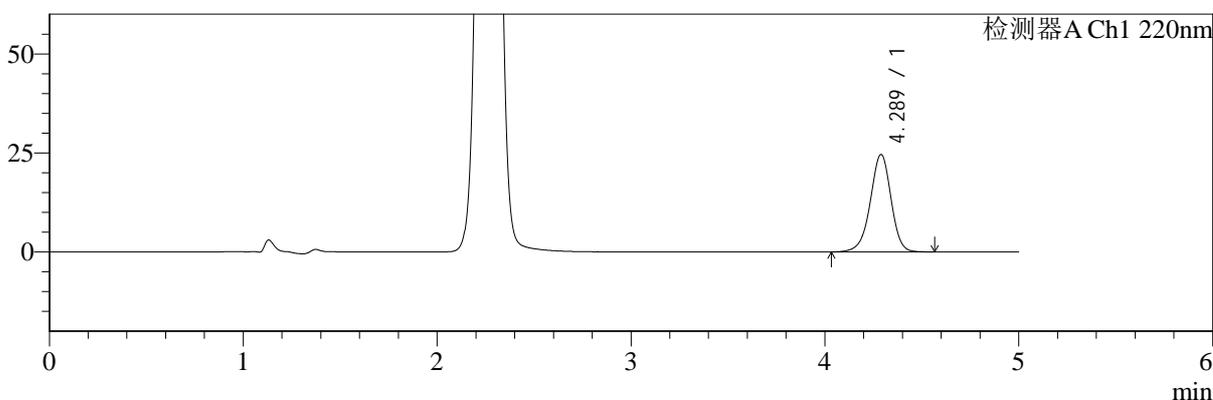
# SMF-4124

## <样品信息>

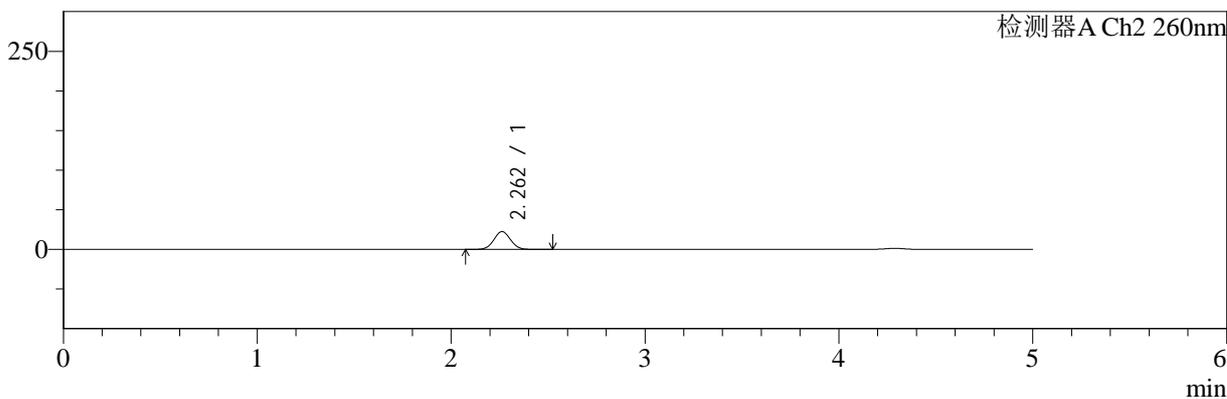
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-967-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:02:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	180984	100.000	24577	8095	0.951	--
总计		180984	100.000	24577			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	135271	100.000	22532	3294	1.040	--
总计		135271	100.000	22532			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



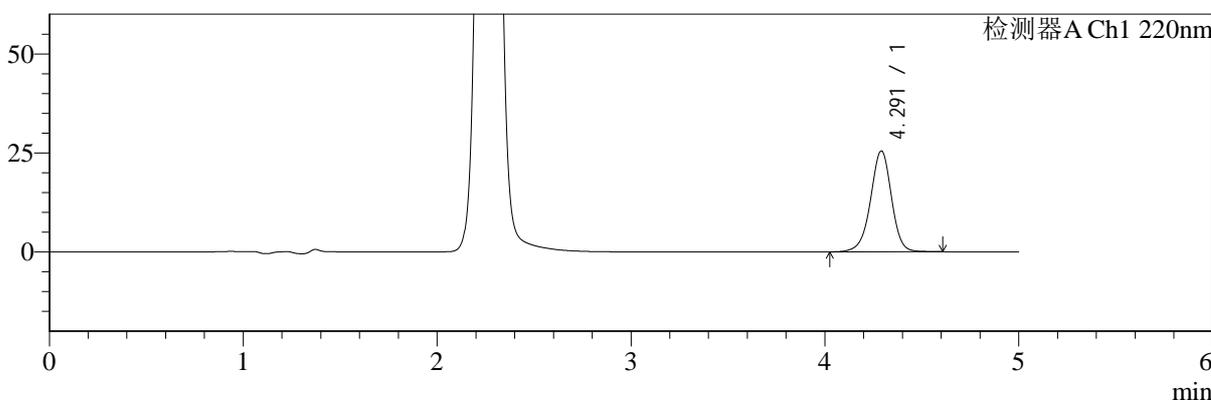
# SMF-4124

## <样品信息>

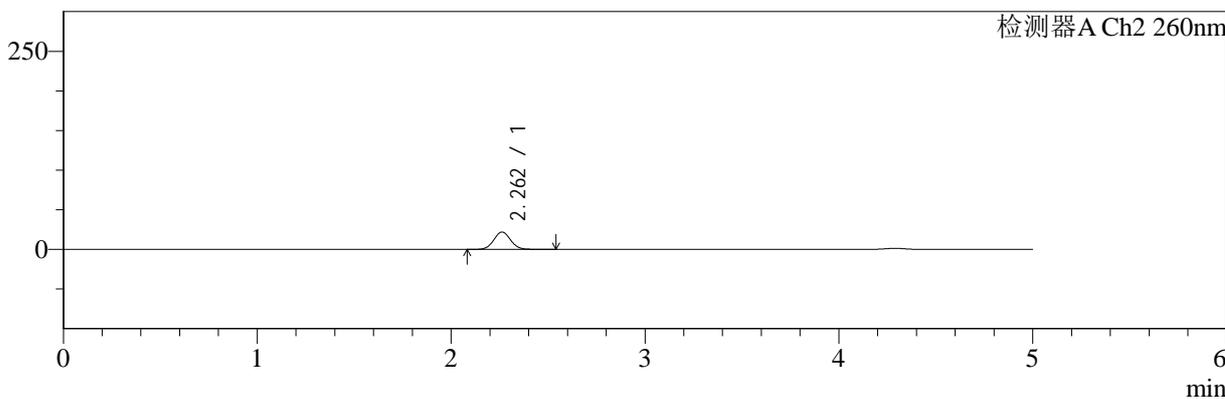
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-968-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:07:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	189464	100.000	25424	8018	0.958	--
总计		189464	100.000	25424			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	133042	100.000	21967	3256	1.051	--
总计		133042	100.000	21967			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



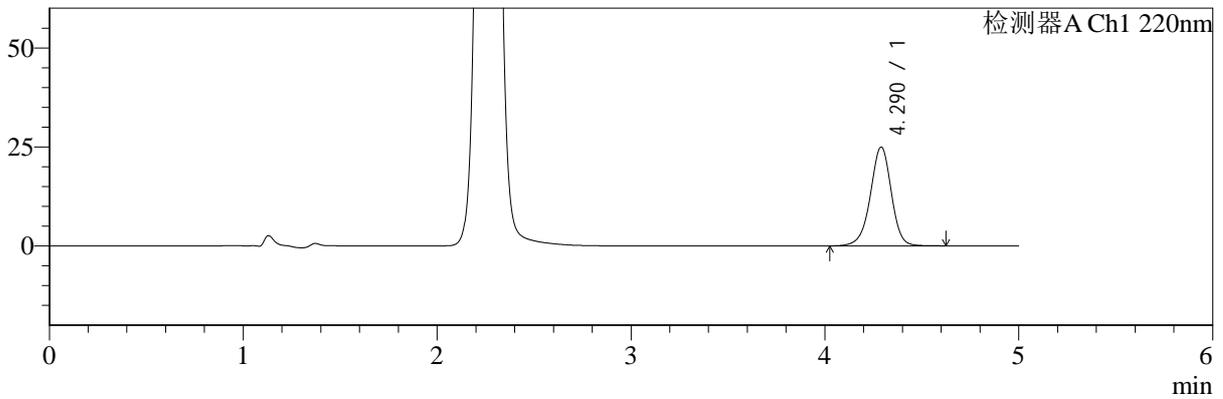
# SMF-4124

## <样品信息>

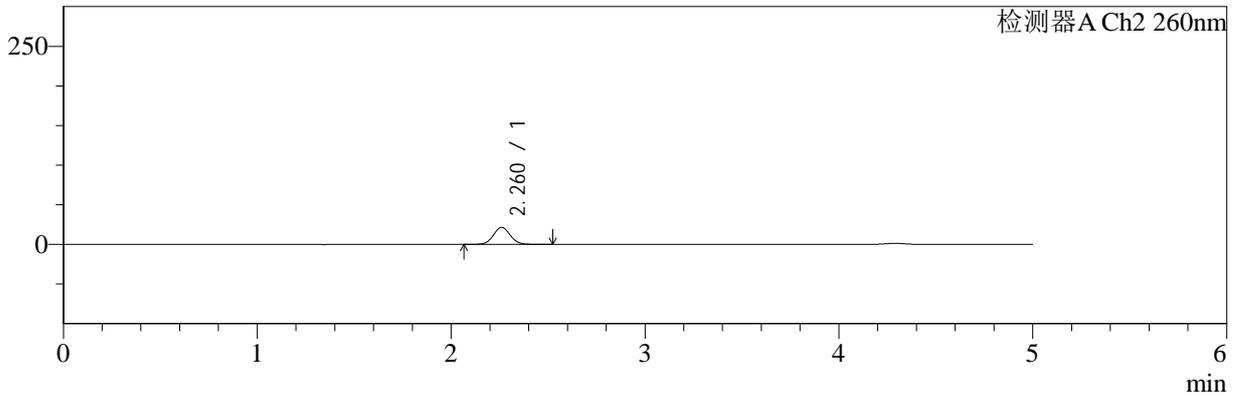
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-969-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:12:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	185980	100.000	24933	7990	0.956	--
总计		185980	100.000	24933			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	130701	100.000	21454	3238	1.051	--
总计		130701	100.000	21454			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



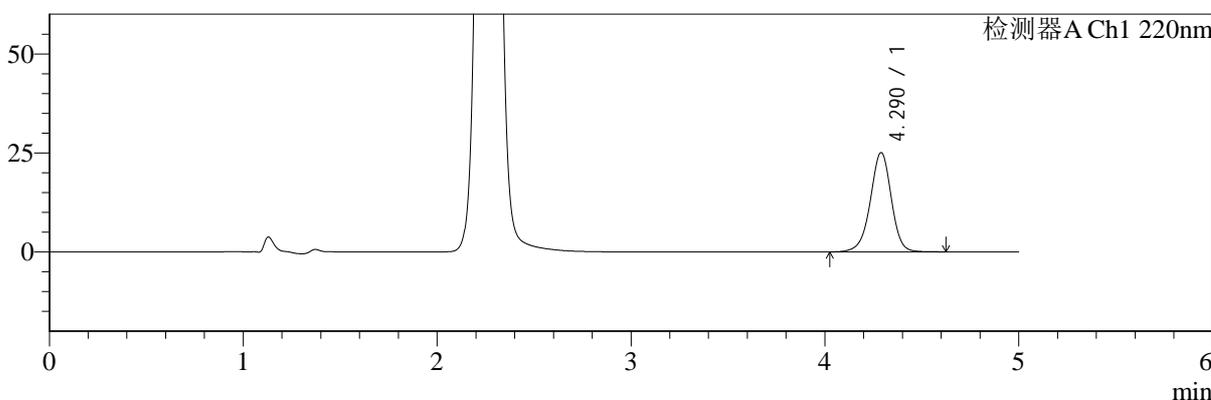
# SMF-4124

## <样品信息>

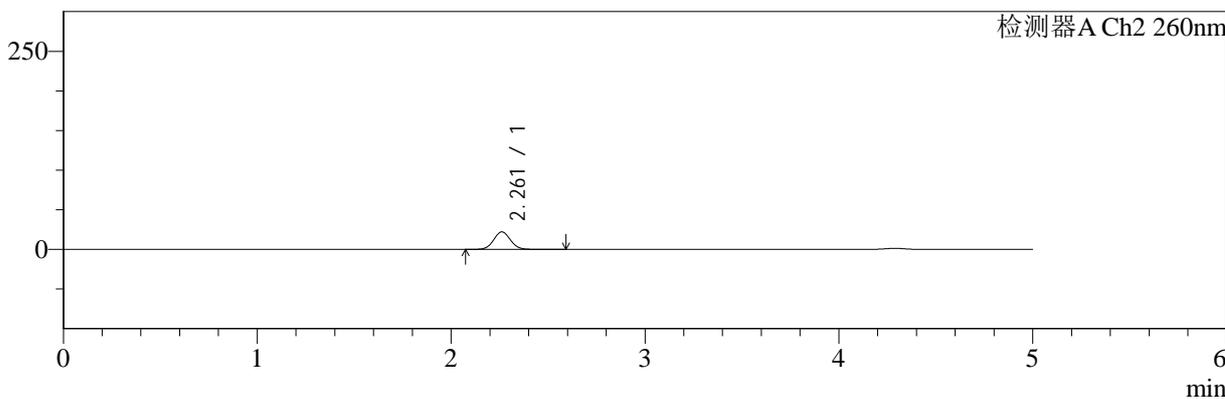
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-970-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:18:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	186934	100.000	25044	7986	0.958	--
总计		186934	100.000	25044			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	134898	100.000	22137	3244	1.055	--
总计		134898	100.000	22137			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



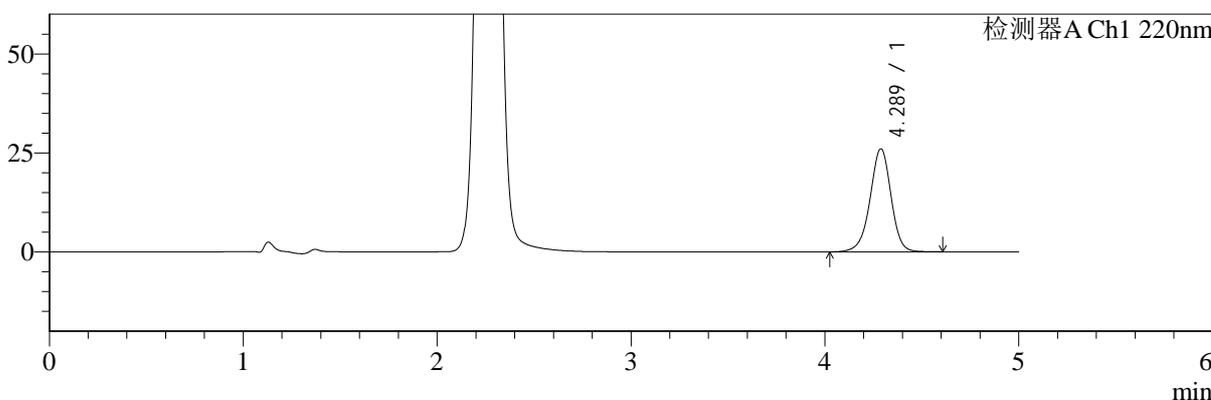
# SMF-4124

## <样品信息>

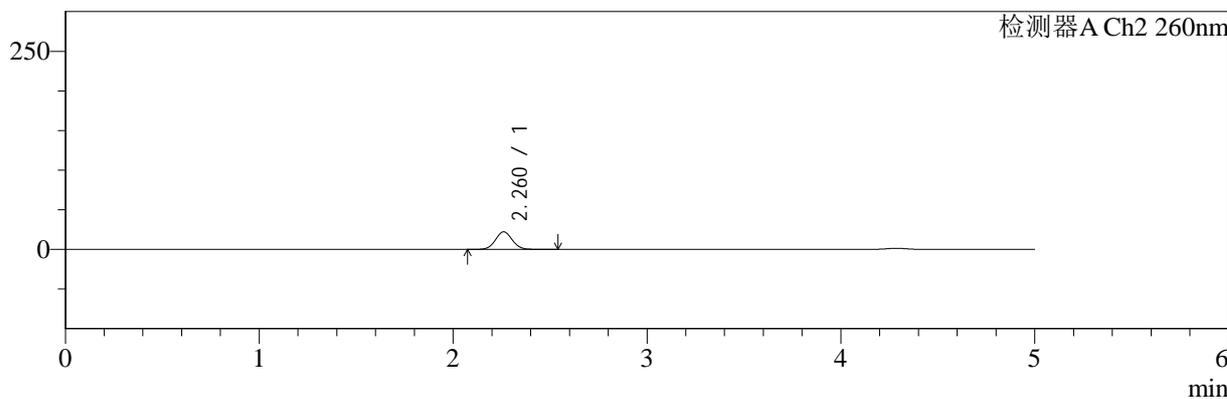
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-971-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:23:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	193762	100.000	25999	7983	0.957	--
总计		193762	100.000	25999			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	134788	100.000	22107	3228	1.050	--
总计		134788	100.000	22107			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



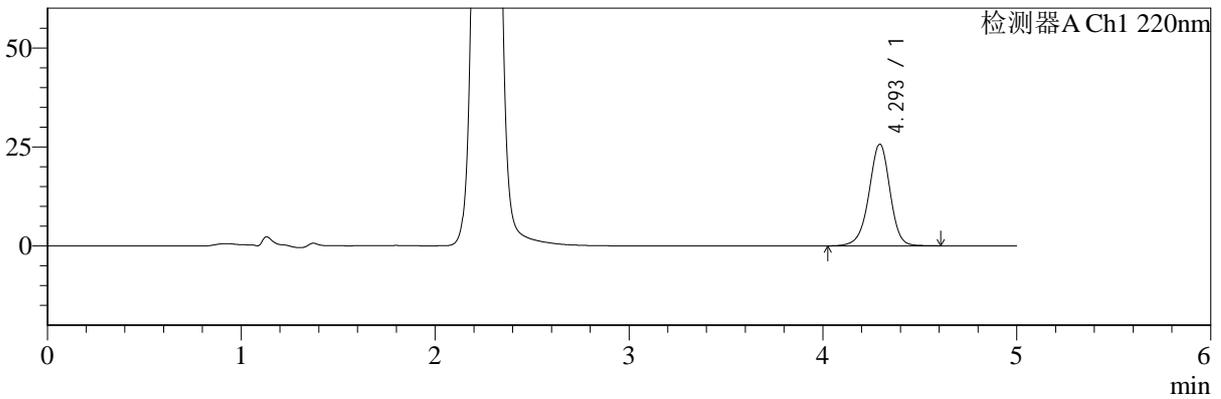
# SMF-4124

## <样品信息>

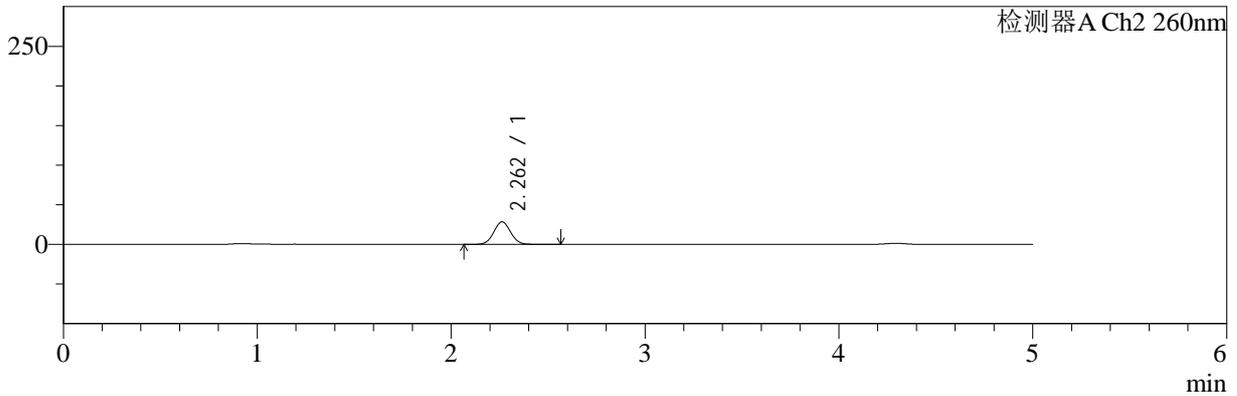
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-972-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:28:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	192230	100.000	25615	7930	0.954	--
总计		192230	100.000	25615			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	173901	100.000	28513	3211	1.048	--
总计		173901	100.000	28513			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



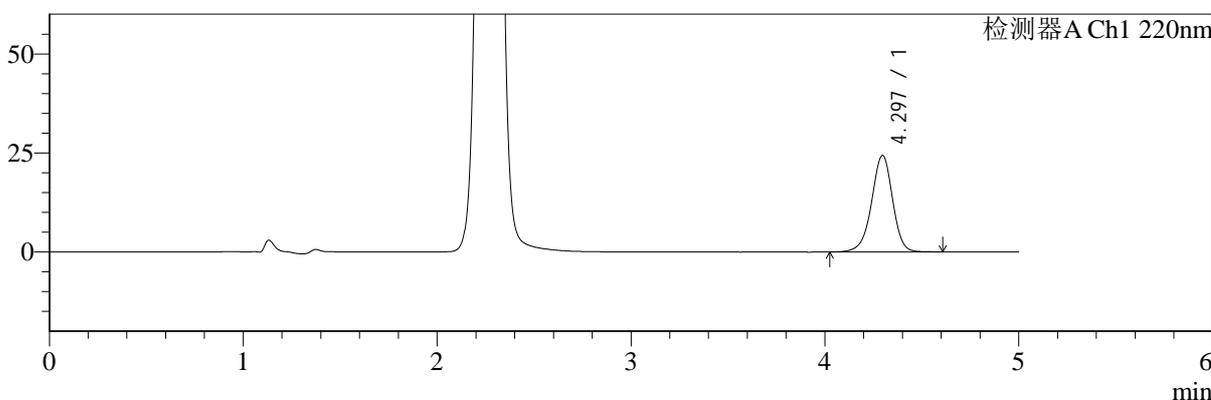
# SMF-4124

## <样品信息>

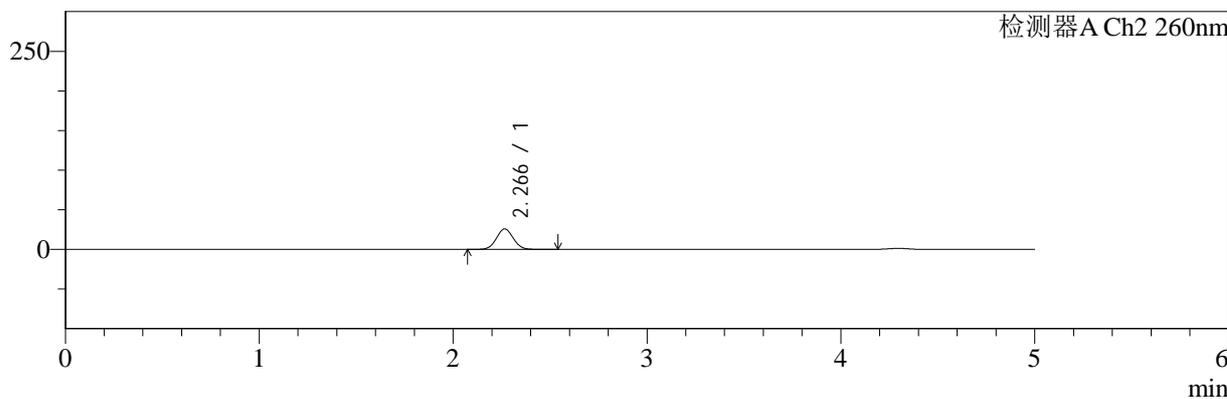
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-973-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:34:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	182010	100.000	24367	7961	0.950	--
总计		182010	100.000	24367			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	157586	100.000	25873	3226	1.044	--
总计		157586	100.000	25873			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



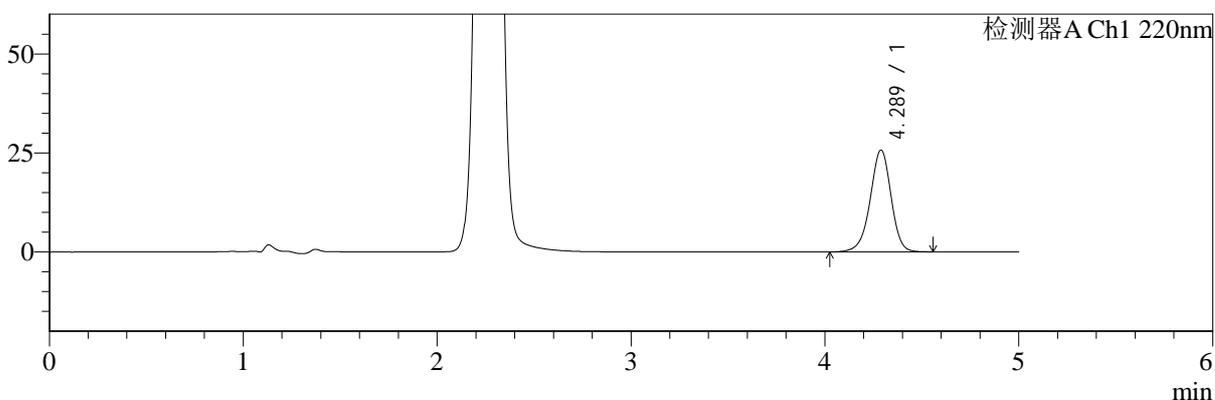
# SMF-4124

## <样品信息>

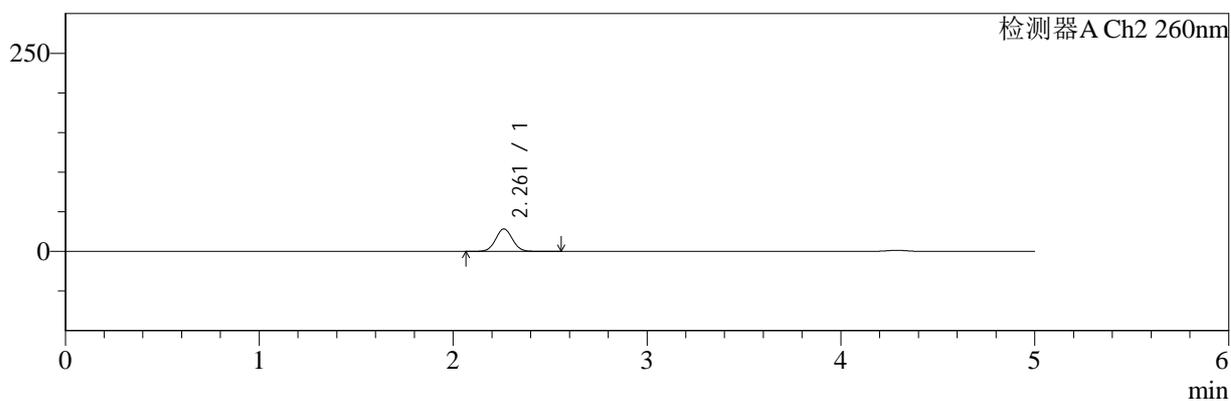
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-974-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:39:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:17:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	190494	100.000	25665	7998	0.950	--
总计		190494	100.000	25665			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	172234	100.000	28396	3237	1.041	--
总计		172234	100.000	28396			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



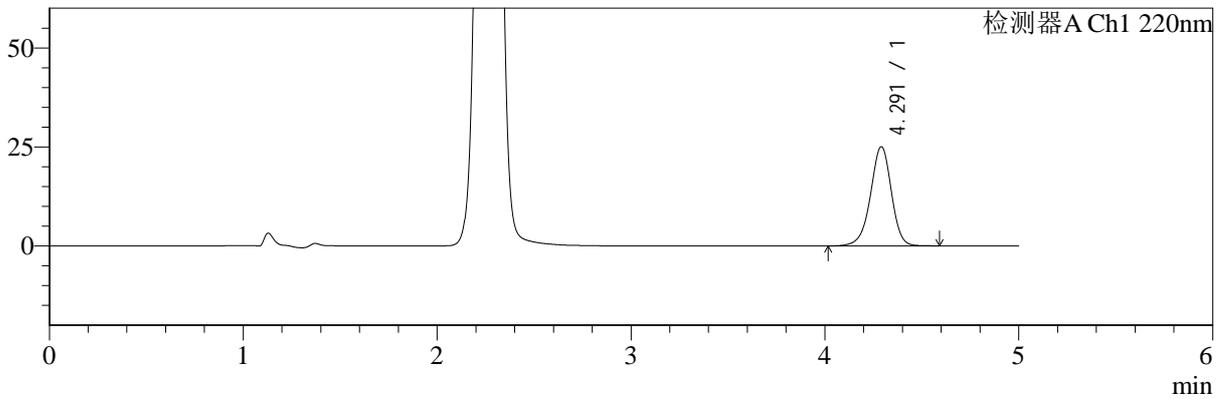
# SMF-4124

## <样品信息>

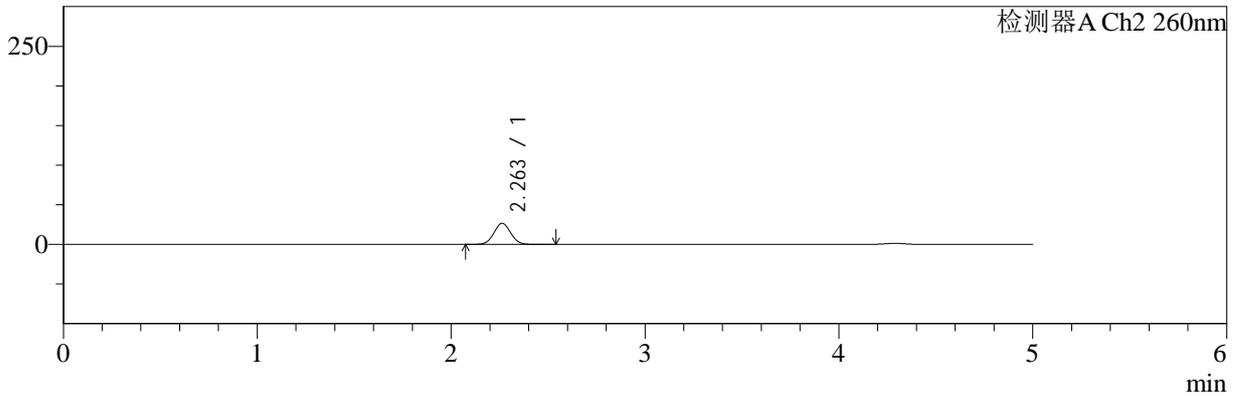
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-975-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:45:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	185948	100.000	25000	8018	0.947	--
总计		185948	100.000	25000			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	161536	100.000	26696	3235	1.035	--
总计		161536	100.000	26696			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



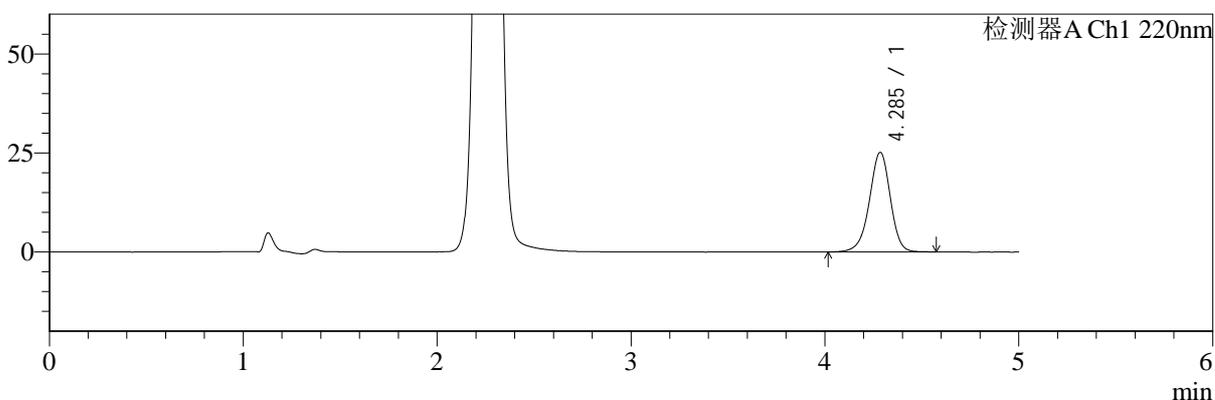
# SMF-4124

## <样品信息>

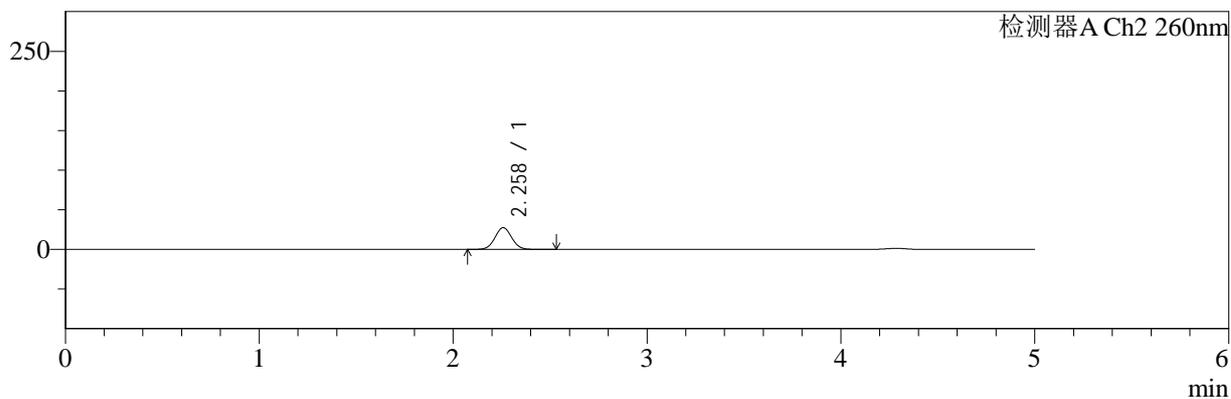
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-976-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:50:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	186588	100.000	25070	7965	0.947	--
总计		186588	100.000	25070			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	165839	100.000	27379	3238	1.039	--
总计		165839	100.000	27379			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



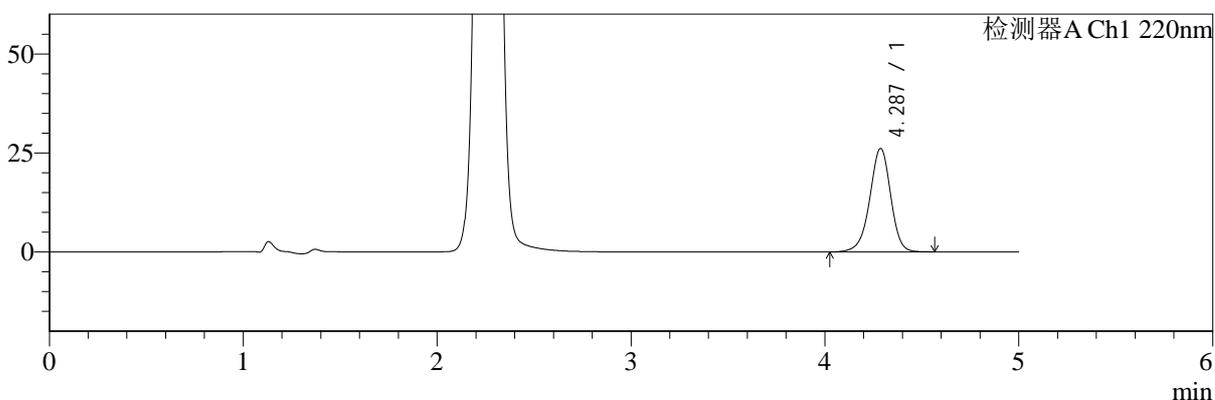
# SMF-4124

## <样品信息>

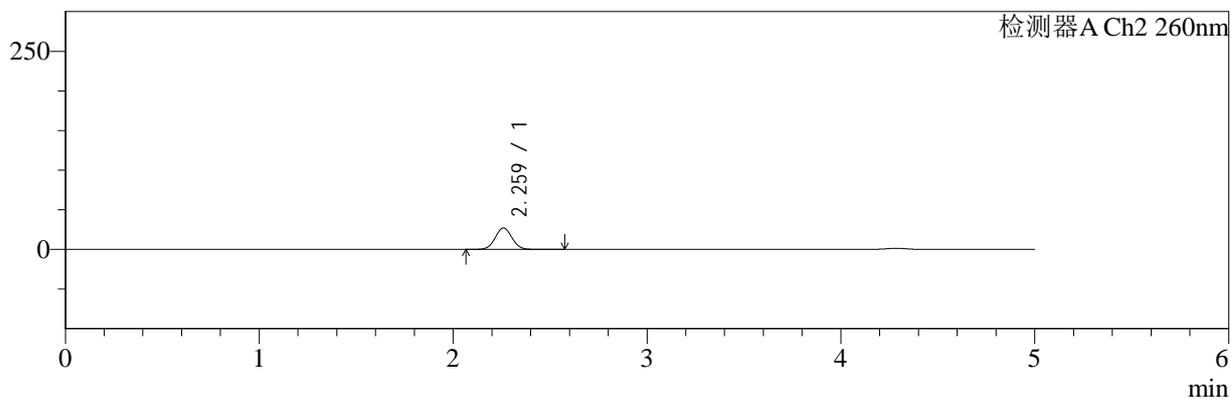
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-977-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:55:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	193914	100.000	26089	7972	0.948	--
总计		193914	100.000	26089			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	163958	100.000	26951	3237	1.041	--
总计		163958	100.000	26951			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



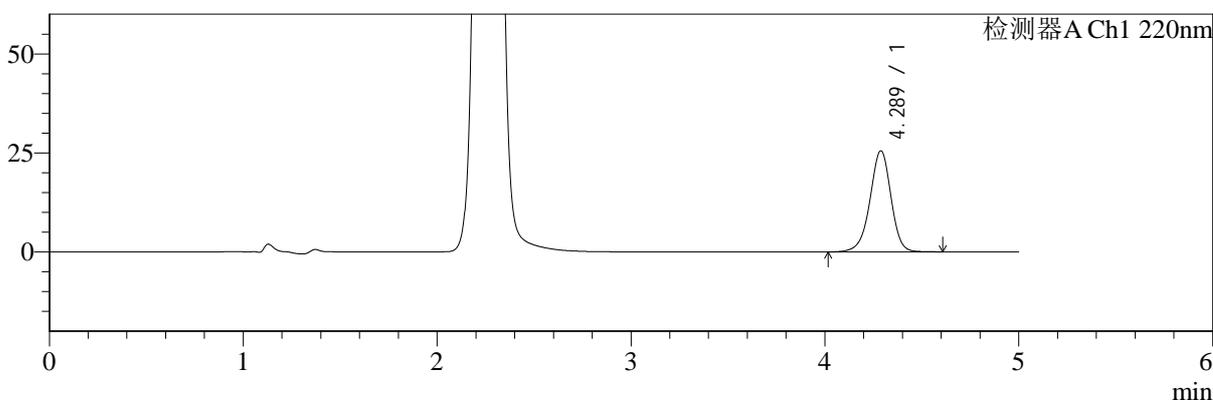
# SMF-4124

## <样品信息>

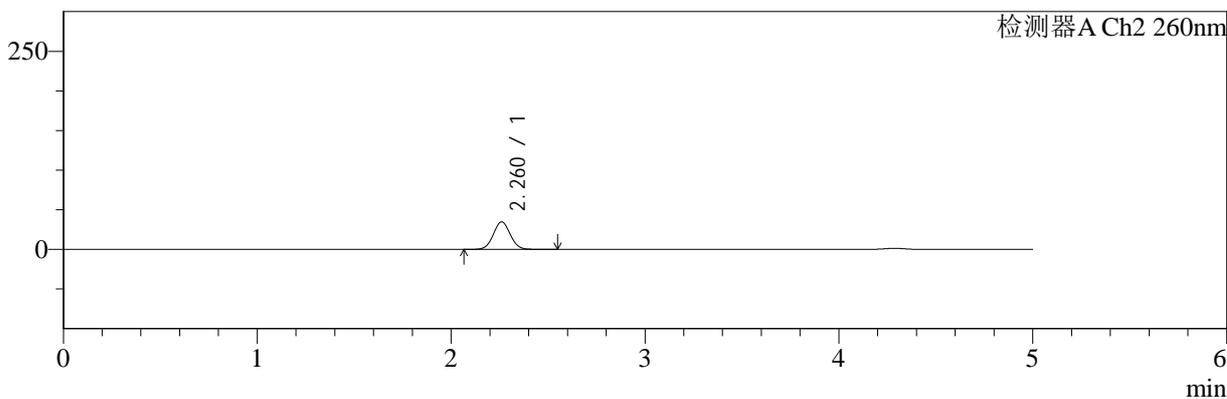
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-978-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:01:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	190577	100.000	25518	7937	0.951	--
总计		190577	100.000	25518			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	212443	100.000	34672	3187	1.044	--
总计		212443	100.000	34672			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



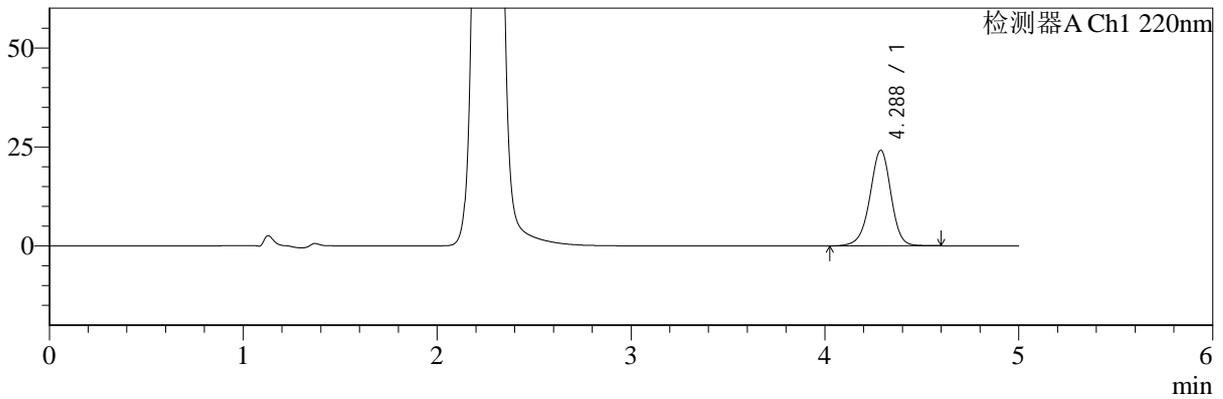
# SMF-4124

## <样品信息>

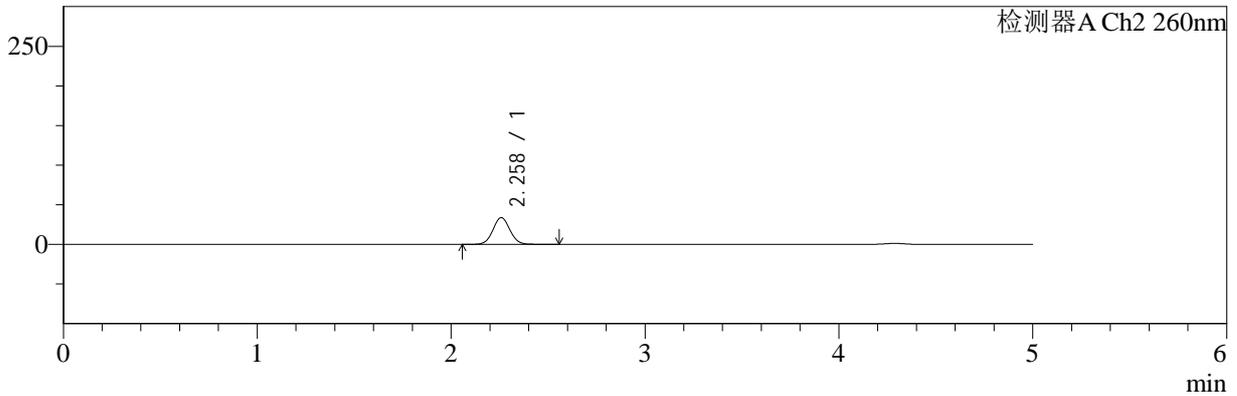
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-979-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:06:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	180501	100.000	24098	7886	0.954	--
总计		180501	100.000	24098			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	207804	100.000	33782	3175	1.050	--
总计		207804	100.000	33782			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



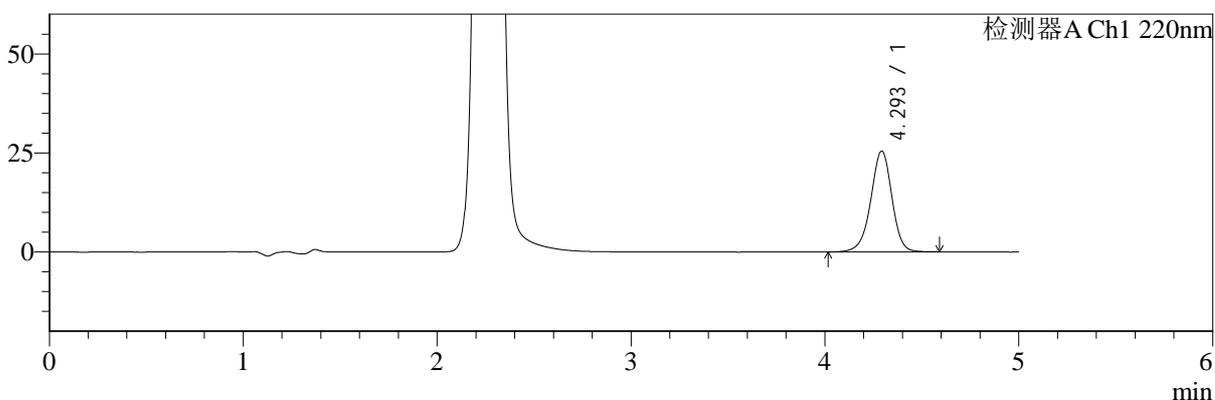
# SMF-4124

## <样品信息>

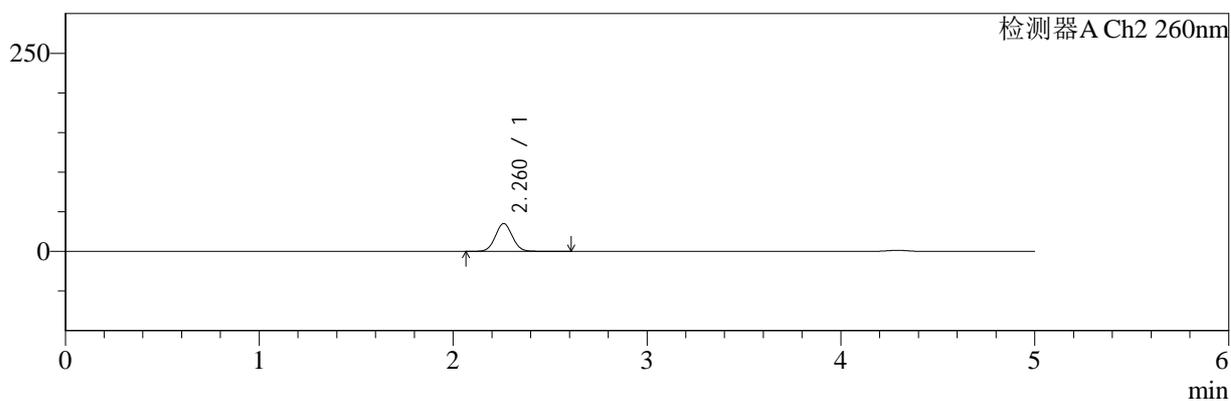
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-980-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:11:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	191035	100.000	25375	7867	0.953	--
总计		191035	100.000	25375			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	216486	100.000	35093	3165	1.048	--
总计		216486	100.000	35093			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



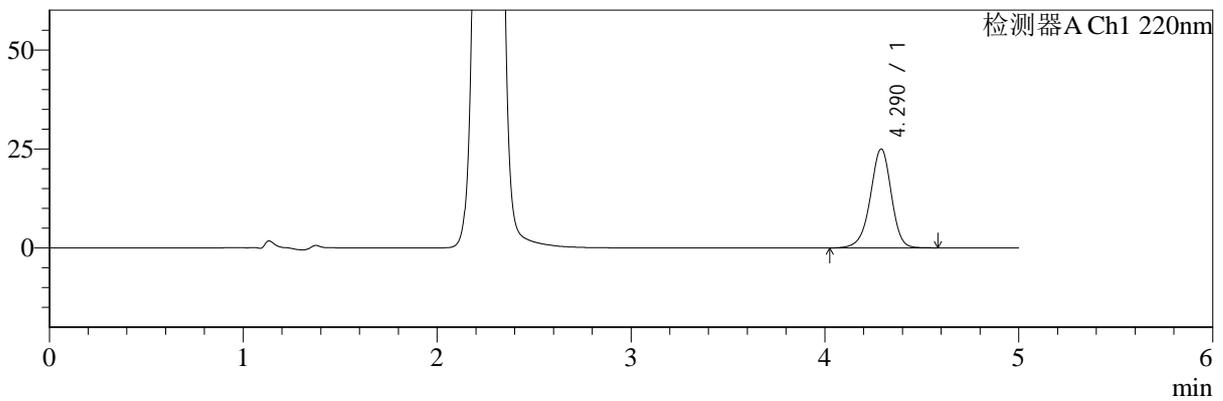
# SMF-4124

## <样品信息>

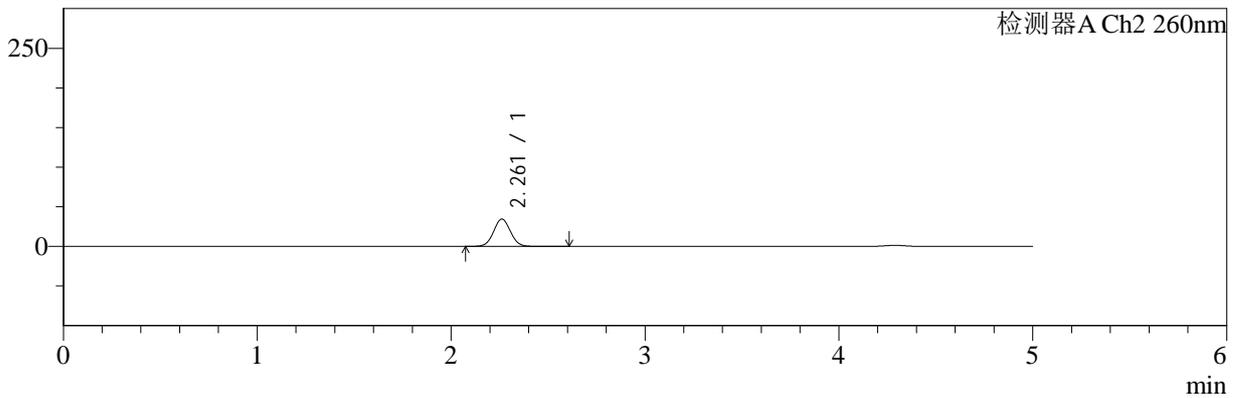
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-981-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:17:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	186090	100.000	24945	7949	0.946	--
总计		186090	100.000	24945			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	210531	100.000	34516	3213	1.038	--
总计		210531	100.000	34516			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



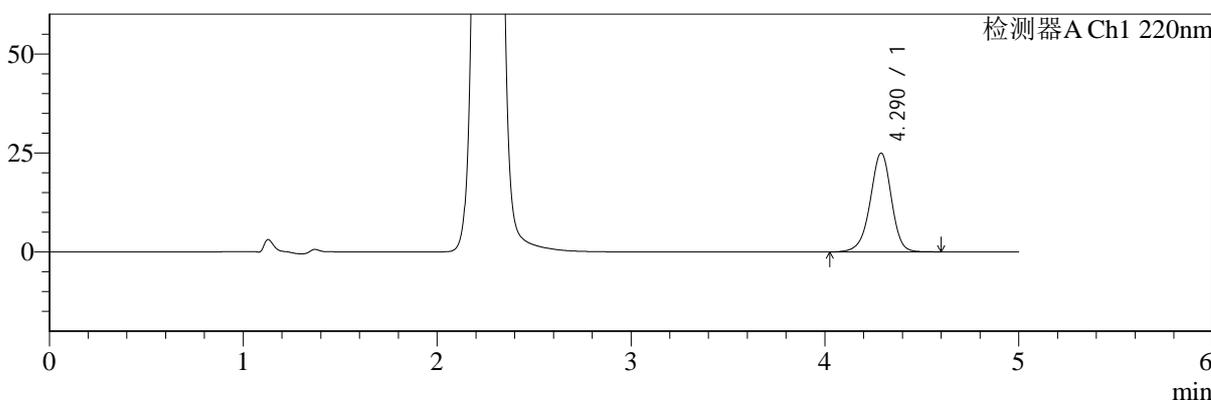
# SMF-4124

## <样品信息>

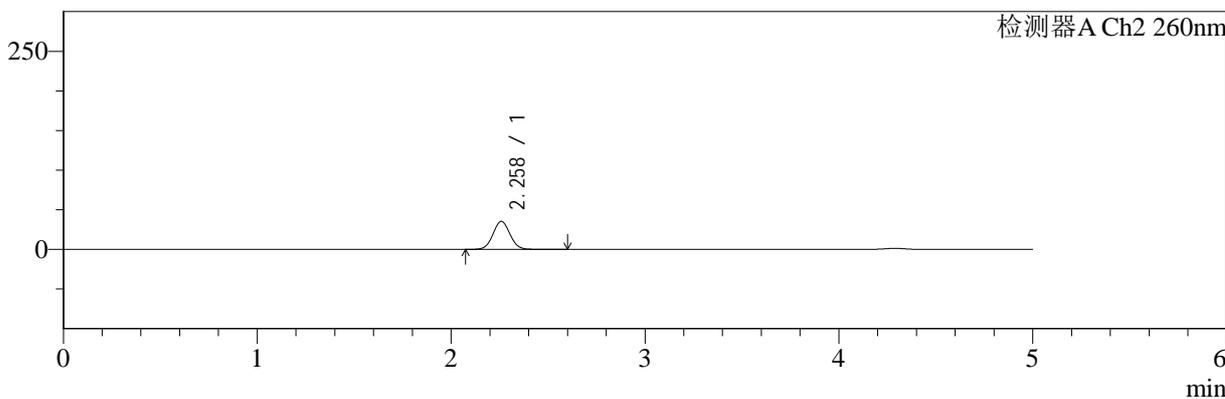
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-982-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:22:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	187576	100.000	24924	7814	0.948	--
总计		187576	100.000	24924			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	217603	100.000	35309	3155	1.045	--
总计		217603	100.000	35309			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



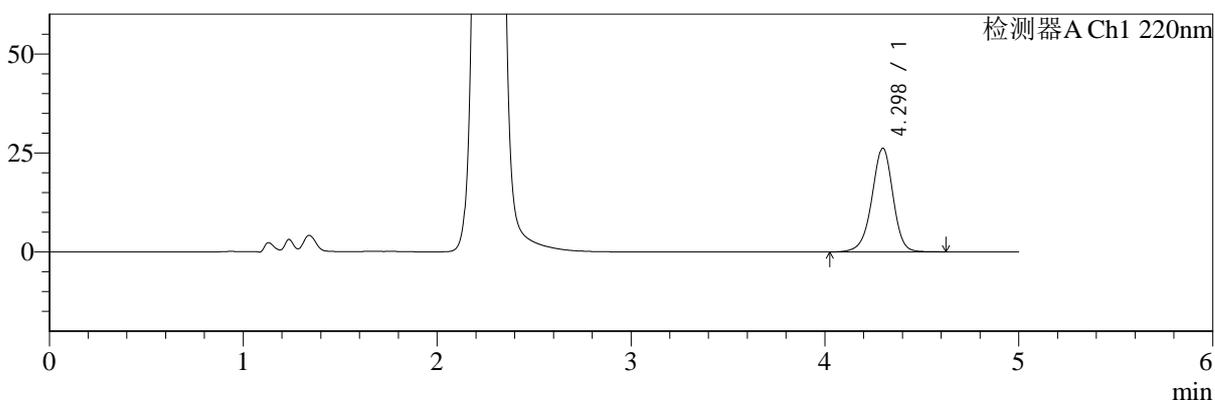
# SMF-4124

## <样品信息>

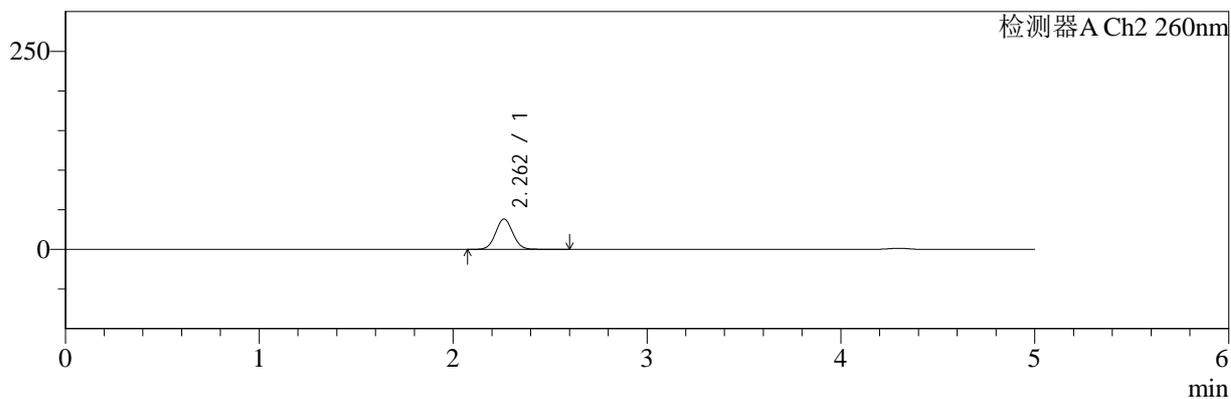
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-983-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:27:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	197131	100.000	26166	7843	0.951	--
总计		197131	100.000	26166			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	238377	100.000	38398	3109	1.050	--
总计		238377	100.000	38398			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



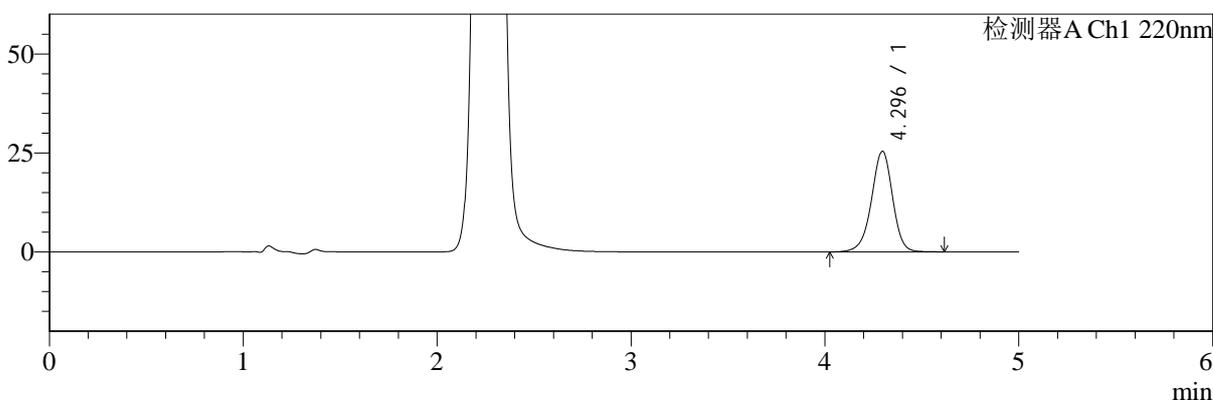
# SMF-4124

## <样品信息>

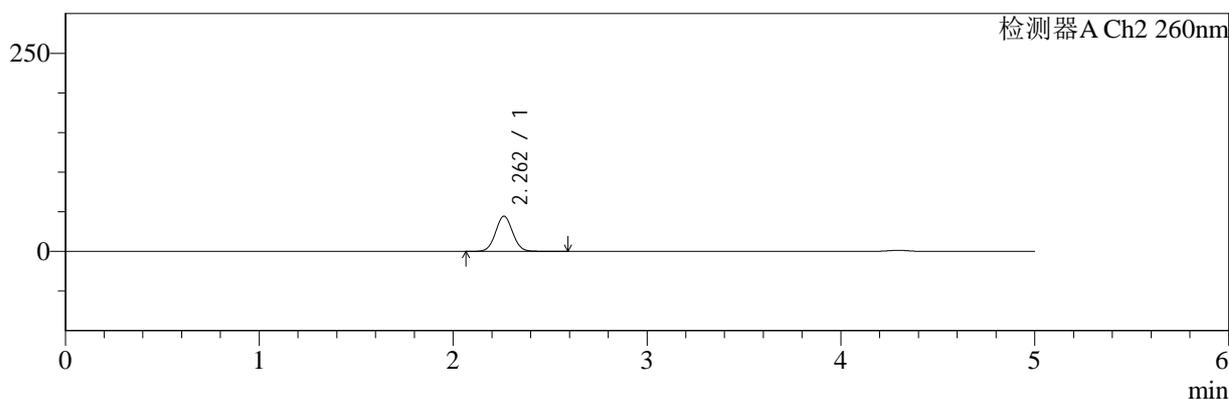
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-984-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:33:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	191080	100.000	25414	7860	0.952	--
总计		191080	100.000	25414			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	274500	100.000	44507	3146	1.046	--
总计		274500	100.000	44507			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



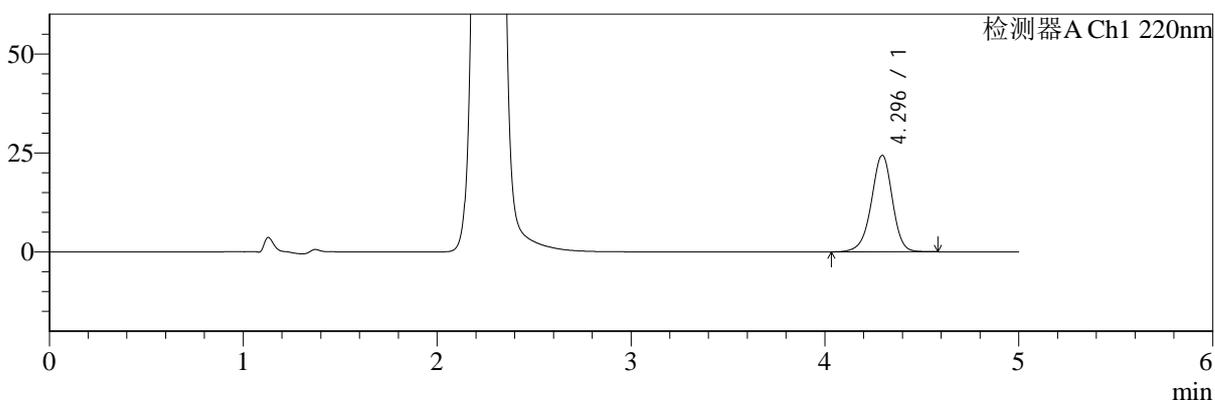
# SMF-4124

## <样品信息>

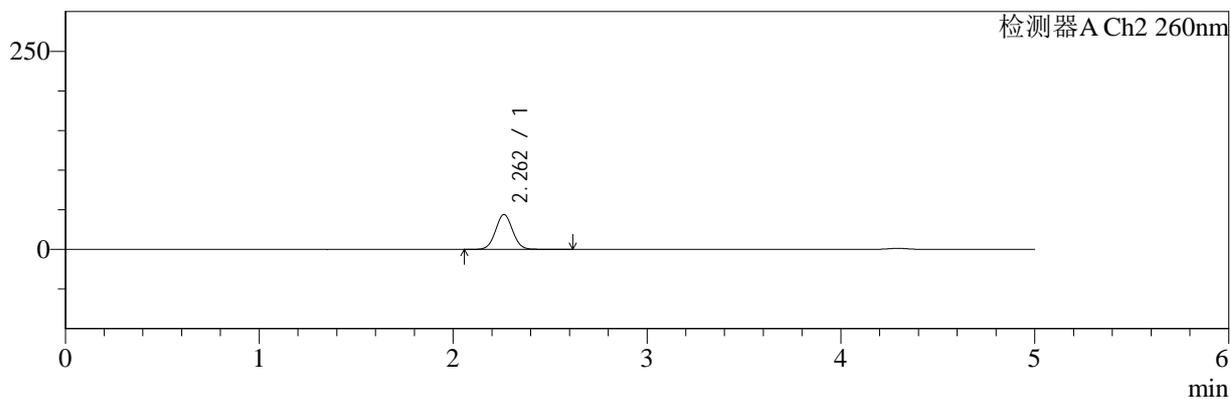
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-985-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:38:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	182039	100.000	24377	7939	0.949	--
总计		182039	100.000	24377			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	271708	100.000	44090	3154	1.041	--
总计		271708	100.000	44090			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



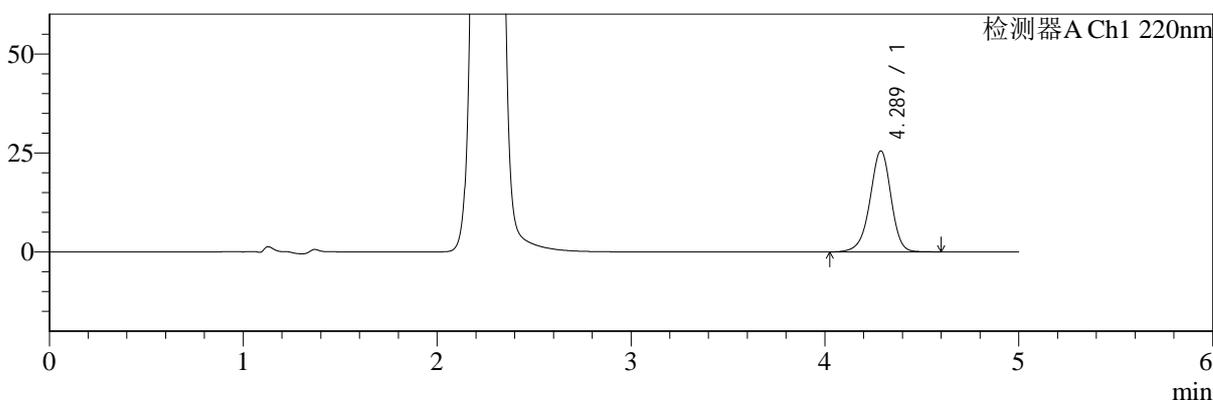
# SMF-4124

## <样品信息>

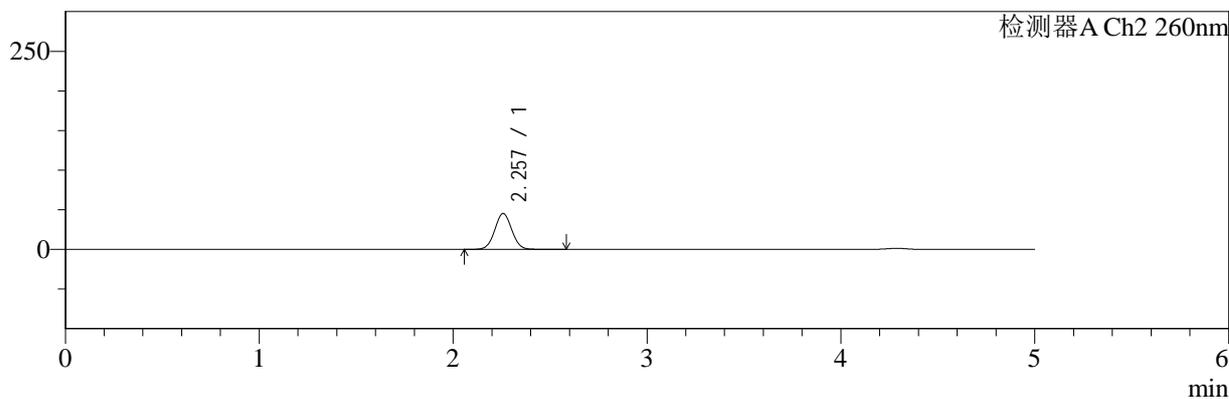
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-986-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:44:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	190355	100.000	25475	7899	0.944	--
总计		190355	100.000	25475			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	278178	100.000	45265	3142	1.035	--
总计		278178	100.000	45265			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



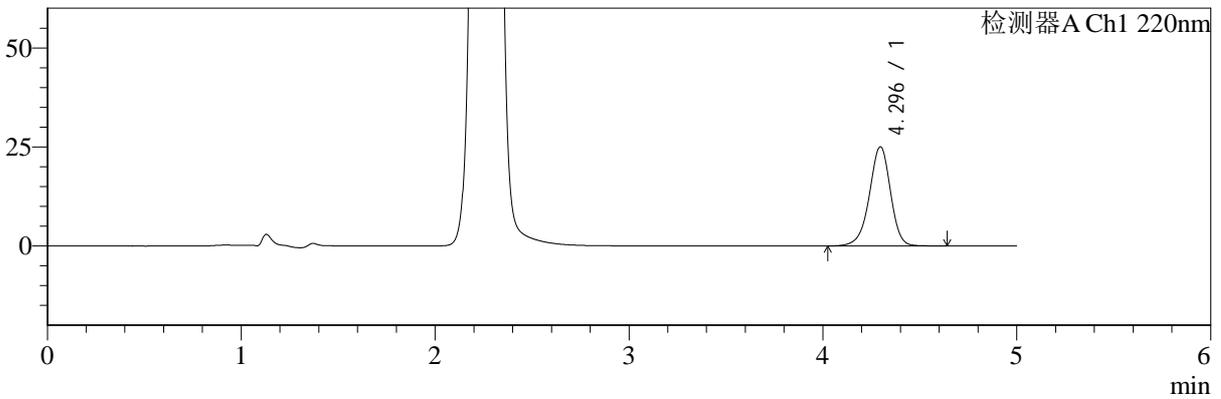
# SMF-4124

## <样品信息>

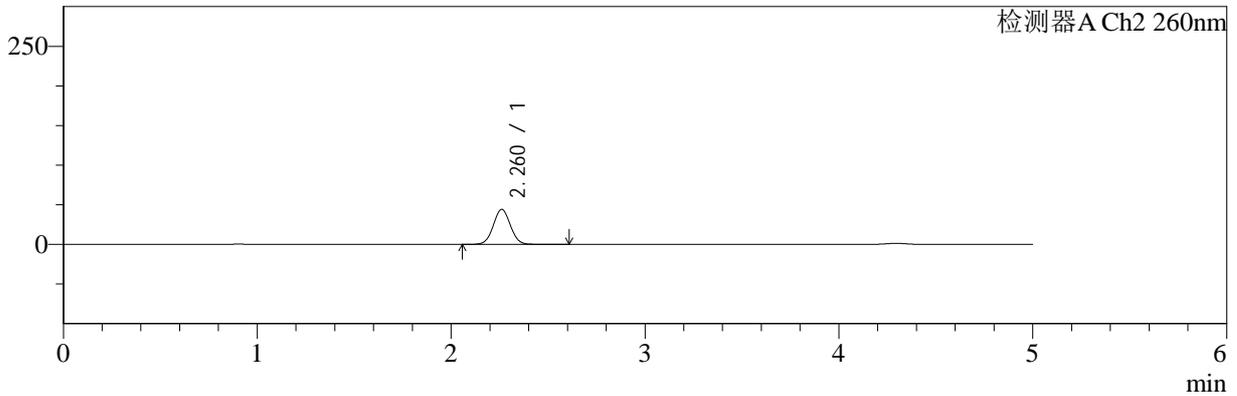
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-987-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:49:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	188365	100.000	25067	7855	0.943	--
总计		188365	100.000	25067			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	272367	100.000	44122	3134	1.035	--
总计		272367	100.000	44122			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



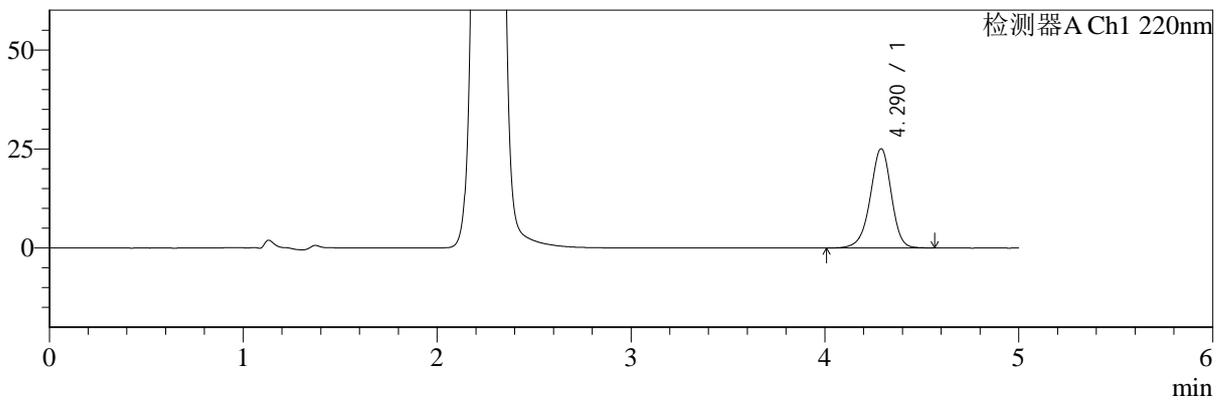
# SMF-4124

## <样品信息>

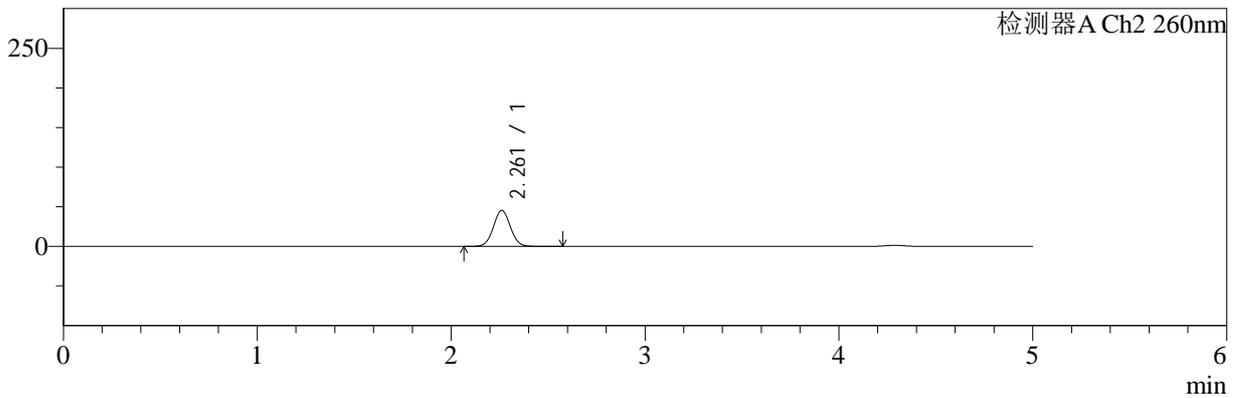
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-988-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:54:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	187243	100.000	25043	7891	0.943	--
总计		187243	100.000	25043			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	278380	100.000	45427	3171	1.034	--
总计		278380	100.000	45427			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



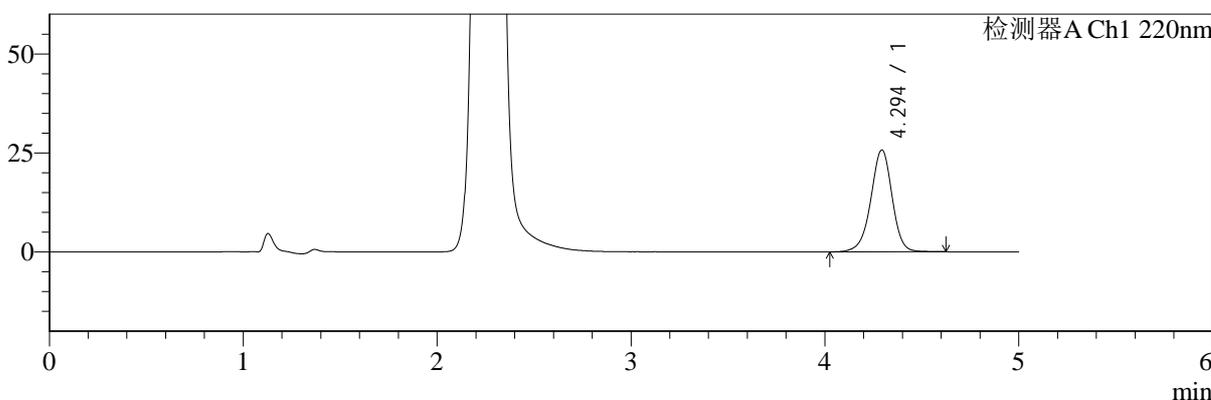
# SMF-4124

## <样品信息>

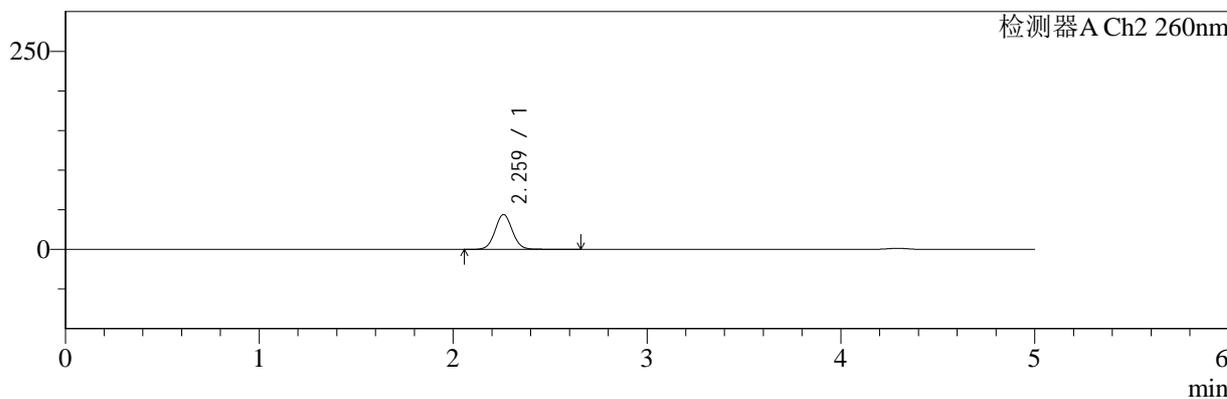
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-989-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:00:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	194758	100.000	25660	7748	0.954	--
总计		194758	100.000	25660			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	275340	100.000	43898	3088	1.053	--
总计		275340	100.000	43898			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



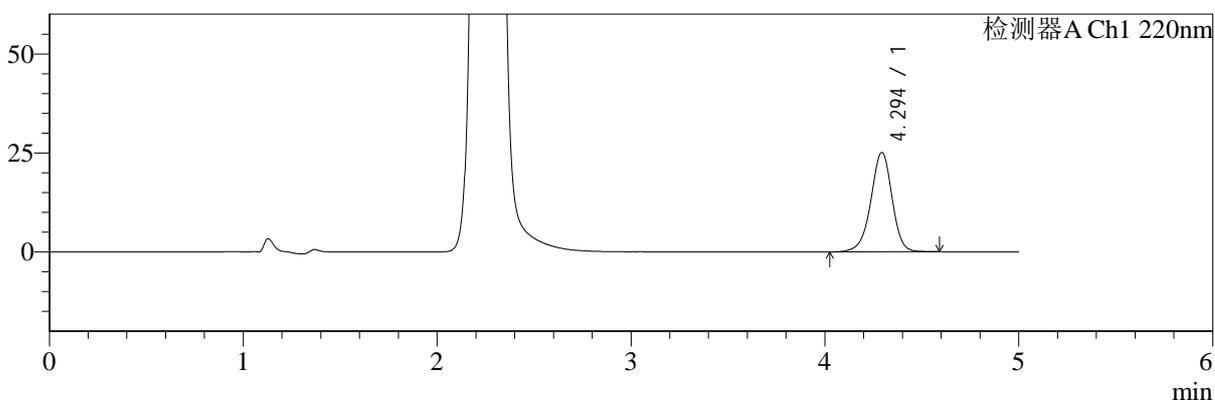
# SMF-4124

## <样品信息>

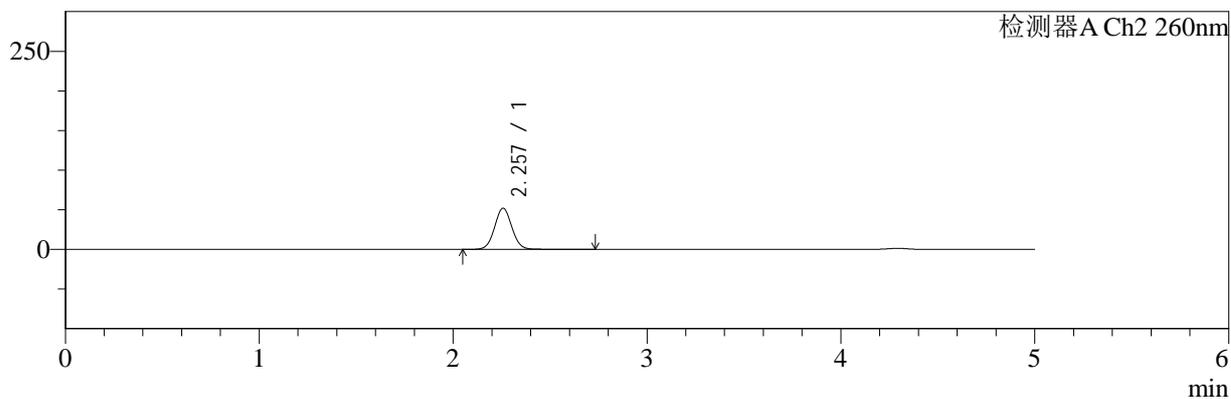
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-990-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:05:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	189047	100.000	25034	7789	0.949	--
总计		189047	100.000	25034			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	325275	100.000	51992	3077	1.049	--
总计		325275	100.000	51992			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



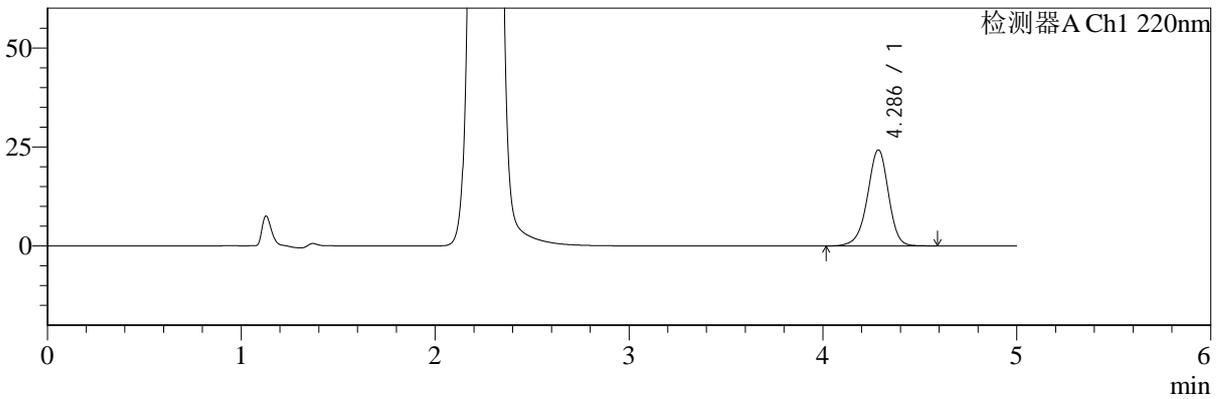
# SMF-4124

## <样品信息>

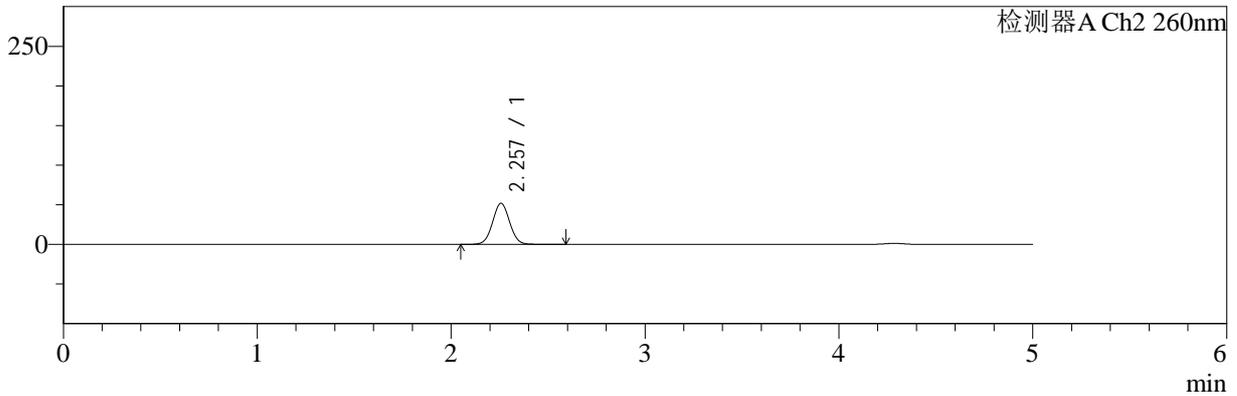
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-991-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:10:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	181202	100.000	24199	7857	0.945	--
总计		181202	100.000	24199			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	319084	100.000	51908	3136	1.033	--
总计		319084	100.000	51908			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



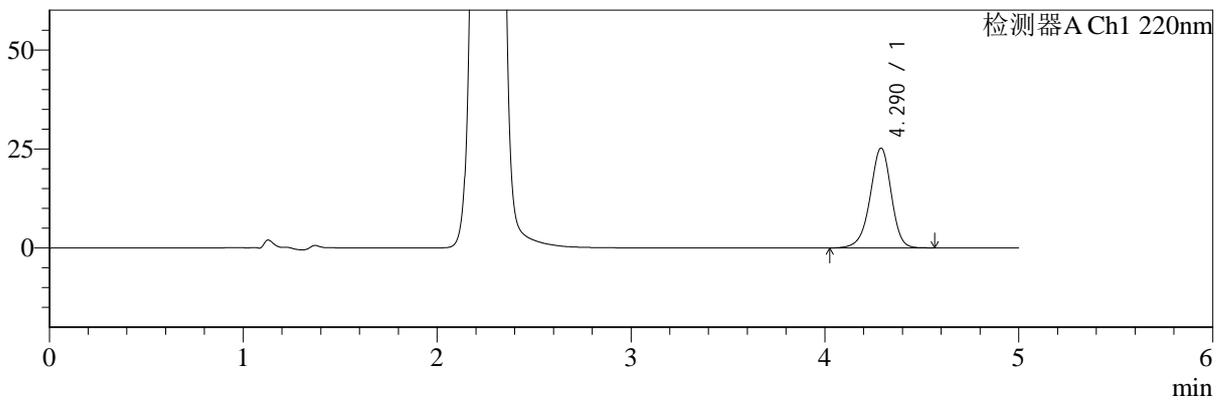
# SMF-4124

## <样品信息>

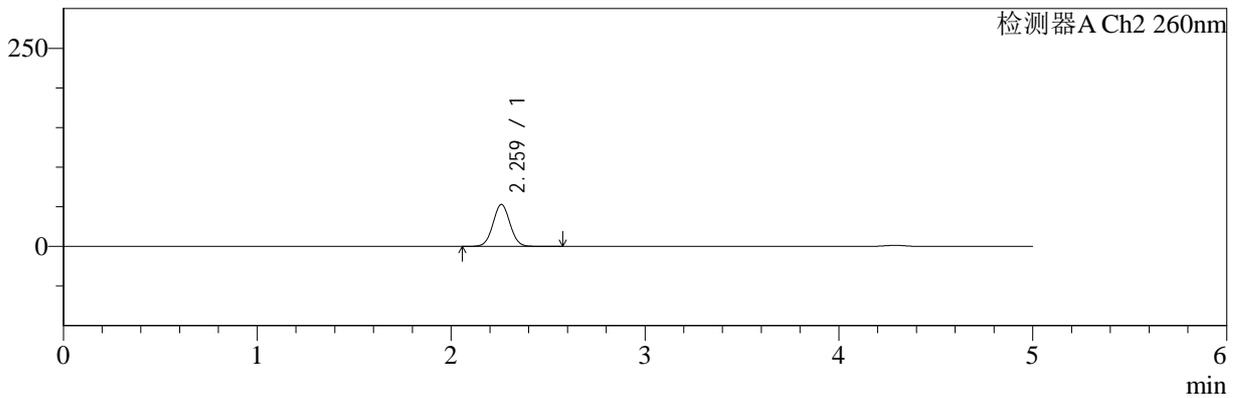
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-992-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:16:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	188587	100.000	25175	7841	0.943	--
总计		188587	100.000	25175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	325265	100.000	52804	3147	1.031	--
总计		325265	100.000	52804			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



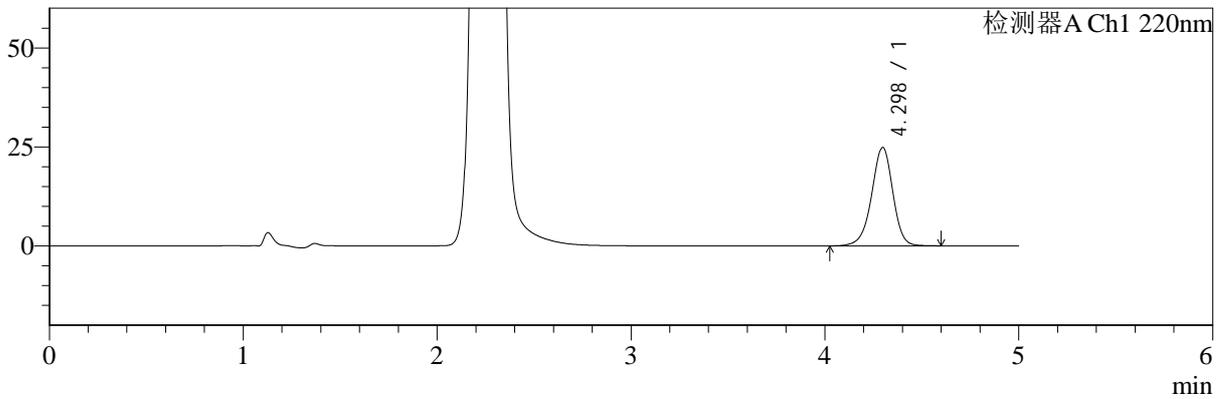
# SMF-4124

## <样品信息>

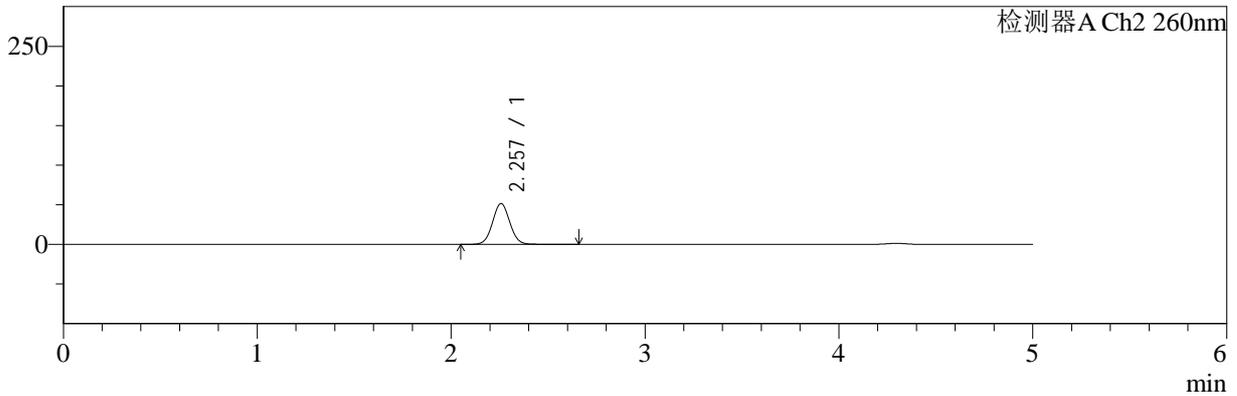
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-993-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	187733	100.000	24851	7778	0.949	--
总计		187733	100.000	24851			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	321787	100.000	51665	3088	1.047	--
总计		321787	100.000	51665			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



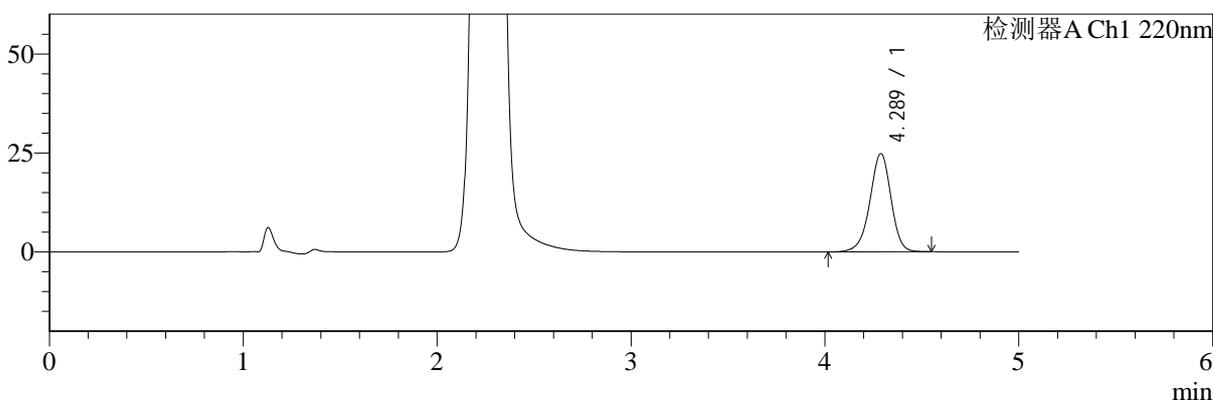
# SMF-4124

## <样品信息>

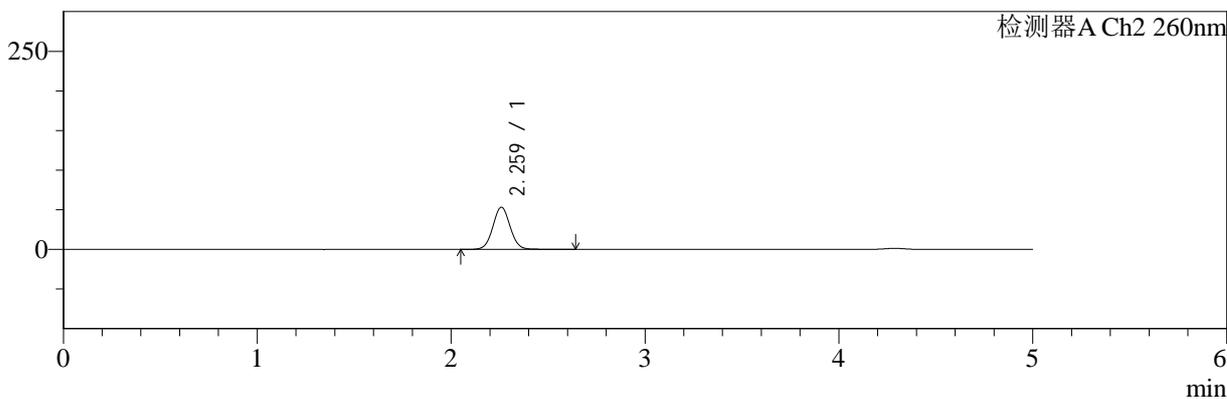
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-994-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:26:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	186303	100.000	24776	7792	0.947	--
总计		186303	100.000	24776			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	331788	100.000	53129	3088	1.045	--
总计		331788	100.000	53129			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



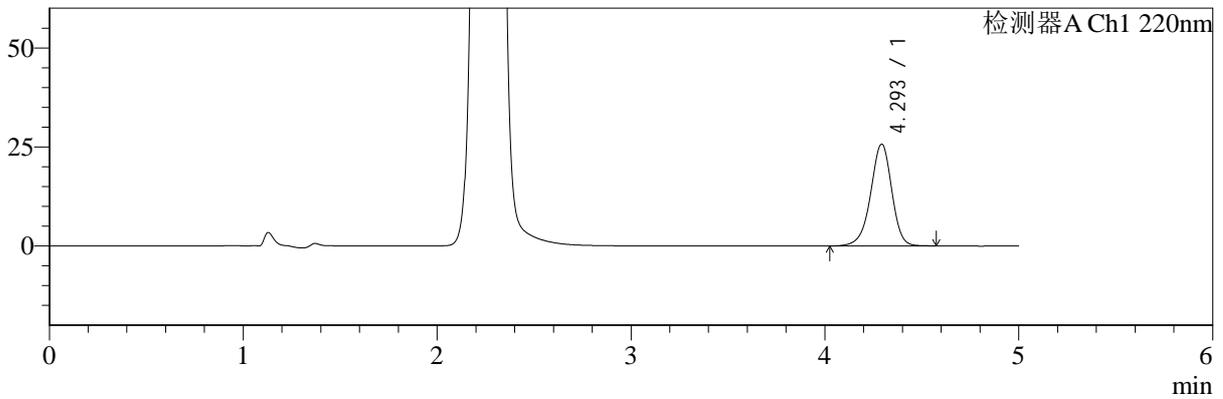
# SMF-4124

## <样品信息>

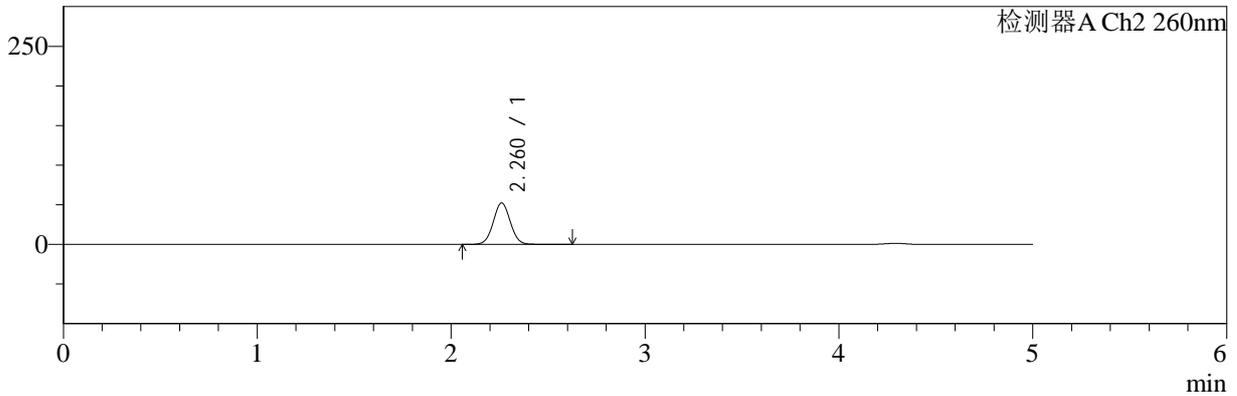
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-995-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:32:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	192640	100.000	25606	7840	0.941	--
总计		192640	100.000	25606			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	322154	100.000	52193	3142	1.034	--
总计		322154	100.000	52193			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



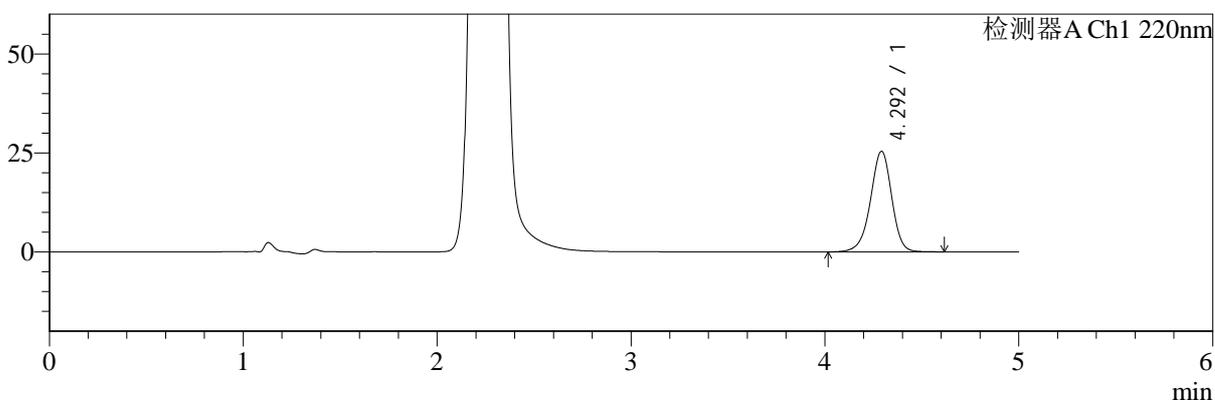
# SMF-4124

## <样品信息>

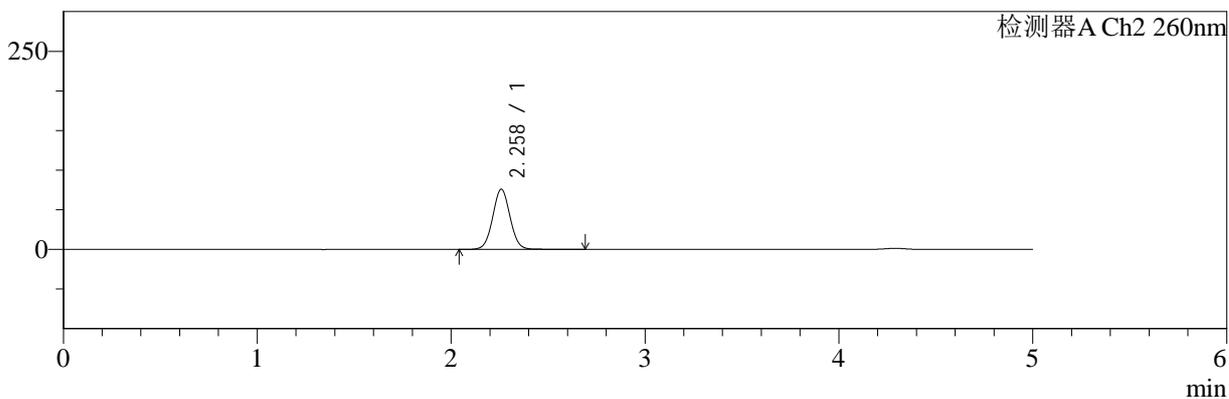
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-996-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:37:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	192137	100.000	25325	7758	0.946	--
总计		192137	100.000	25325			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	474637	100.000	75846	3066	1.038	--
总计		474637	100.000	75846			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



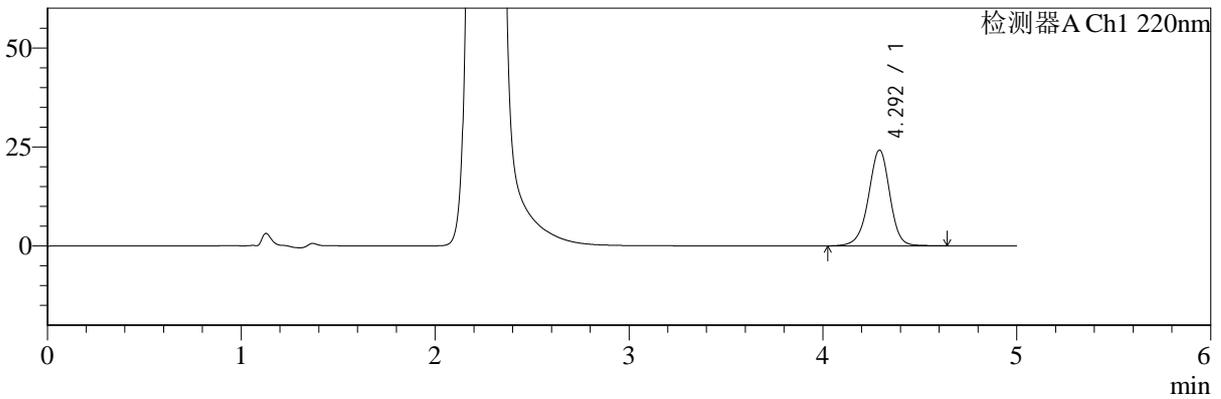
# SMF-4124

## <样品信息>

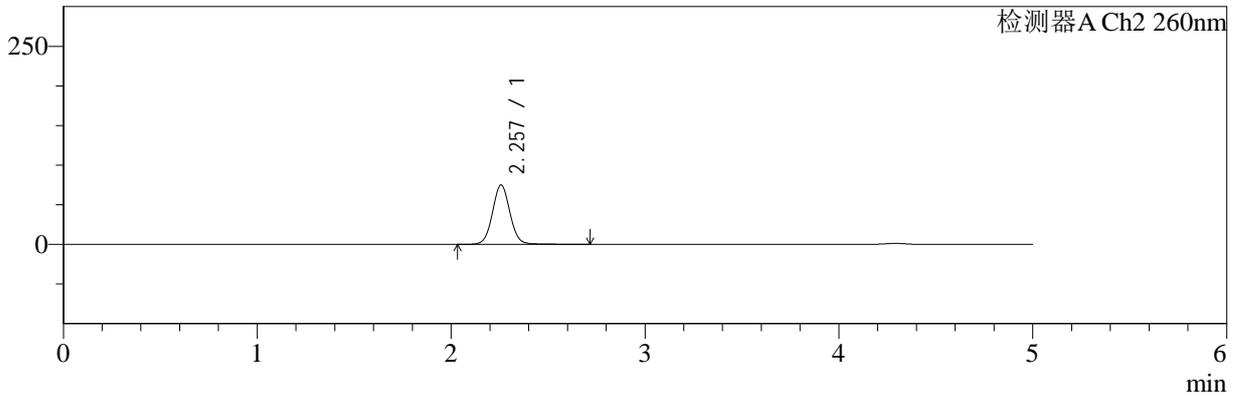
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-997-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:43:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:18:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	183151	100.000	24097	7765	0.954	--
总计		183151	100.000	24097			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	473196	100.000	75014	3054	1.052	--
总计		473196	100.000	75014			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



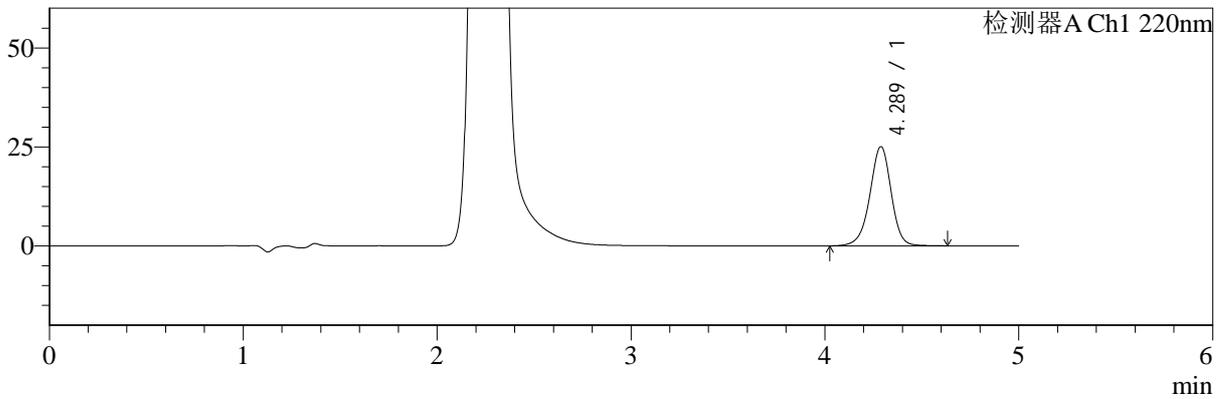
# SMF-4124

## <样品信息>

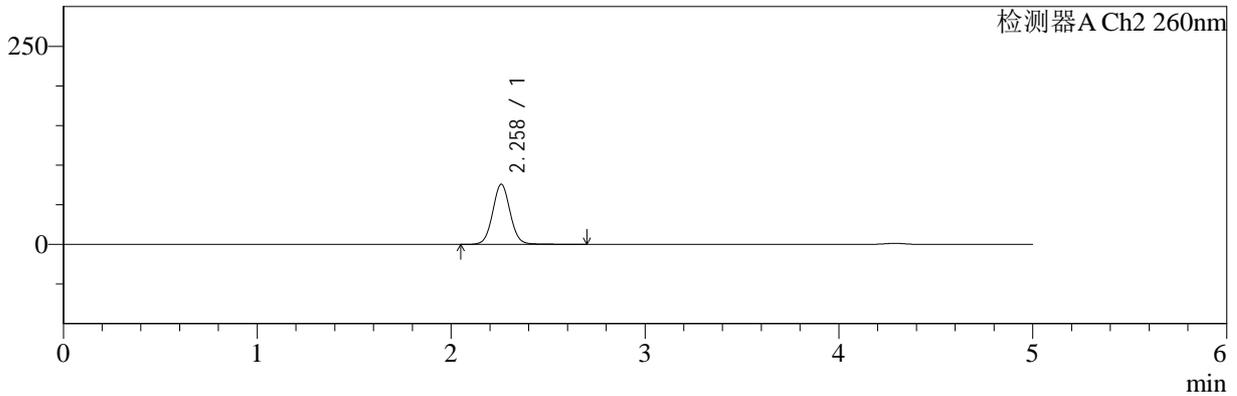
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-998-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:48:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	189721	100.000	25040	7741	0.954	--
总计		189721	100.000	25040			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	478860	100.000	75802	3051	1.051	--
总计		478860	100.000	75802			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



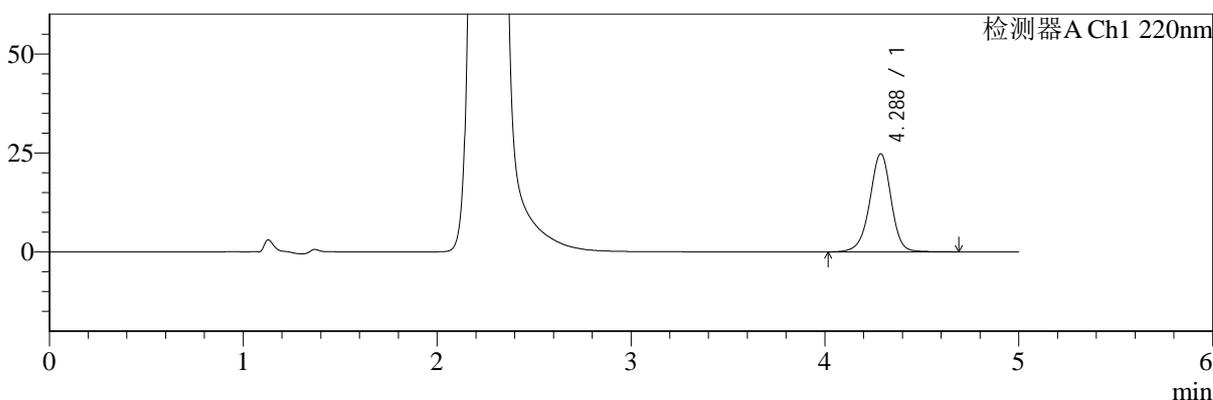
# SMF-4124

## <样品信息>

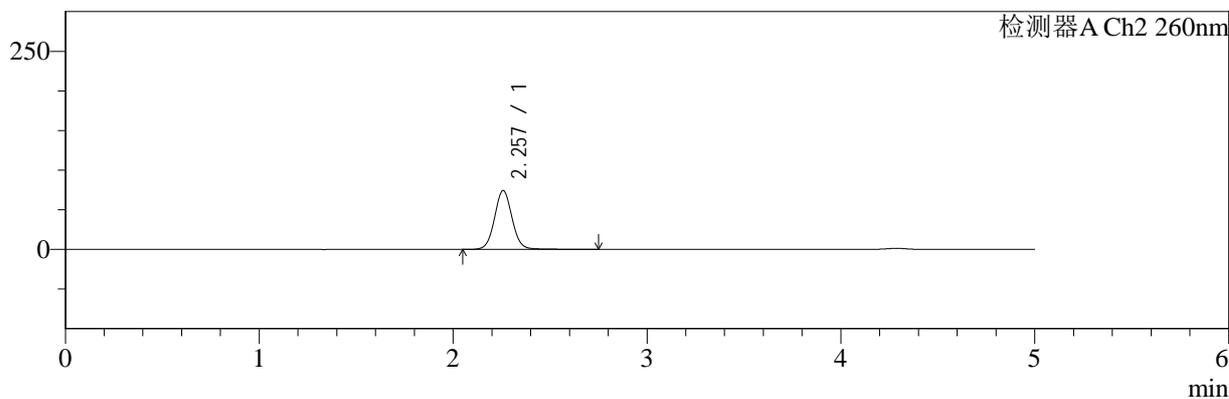
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-999-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:53:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	188227	100.000	24740	7720	0.956	--
总计		188227	100.000	24740			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	469922	100.000	74242	3042	1.055	--
总计		469922	100.000	74242			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



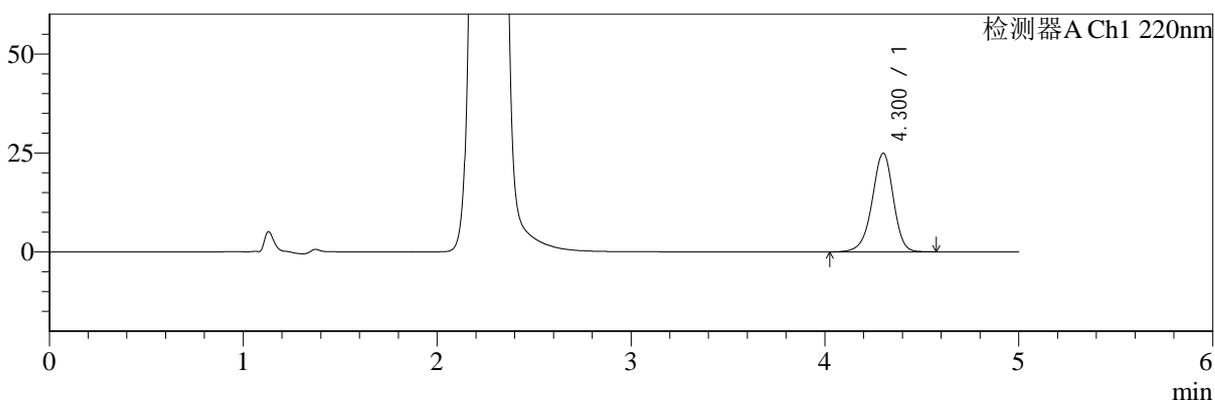
# SMF-4124

## <样品信息>

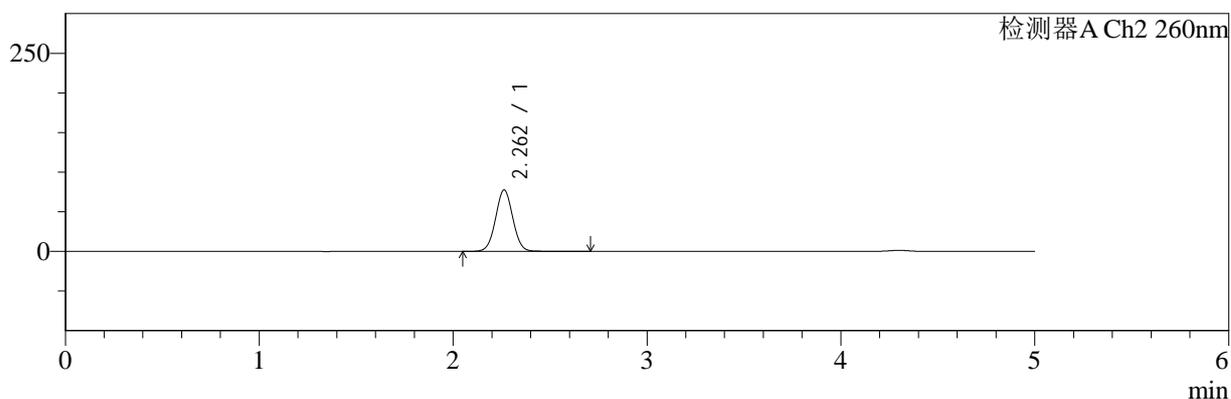
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1000-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:59:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	188023	100.000	24848	7782	0.940	--
总计		188023	100.000	24848			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	481779	100.000	77612	3098	1.029	--
总计		481779	100.000	77612			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



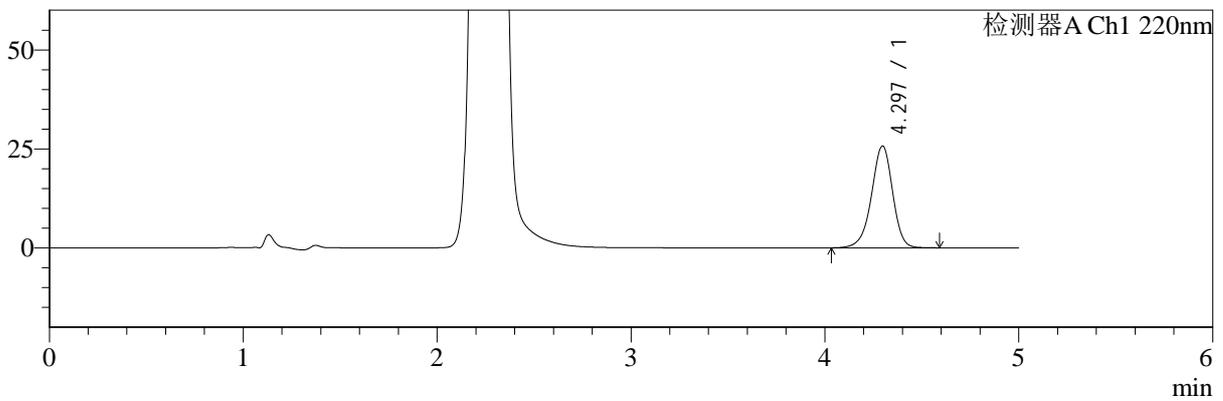
# SMF-4124

## <样品信息>

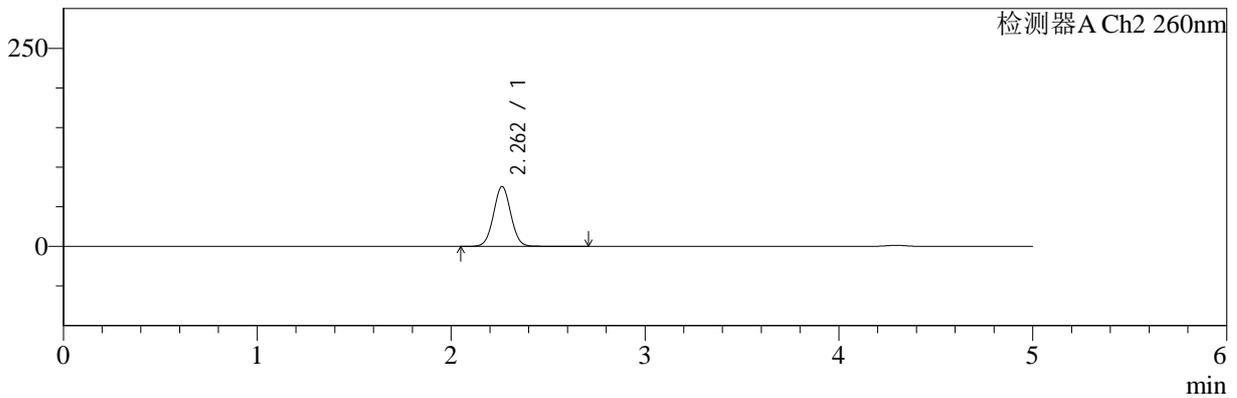
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1001-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:04:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	193644	100.000	25735	7820	0.942	--
总计		193644	100.000	25735			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	471756	100.000	75611	3070	1.030	--
总计		471756	100.000	75611			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



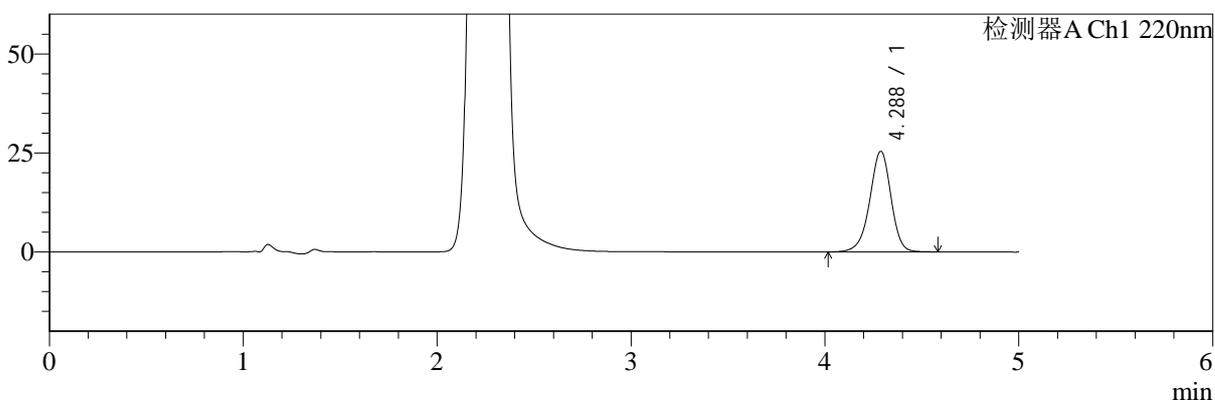
# SMF-4124

## <样品信息>

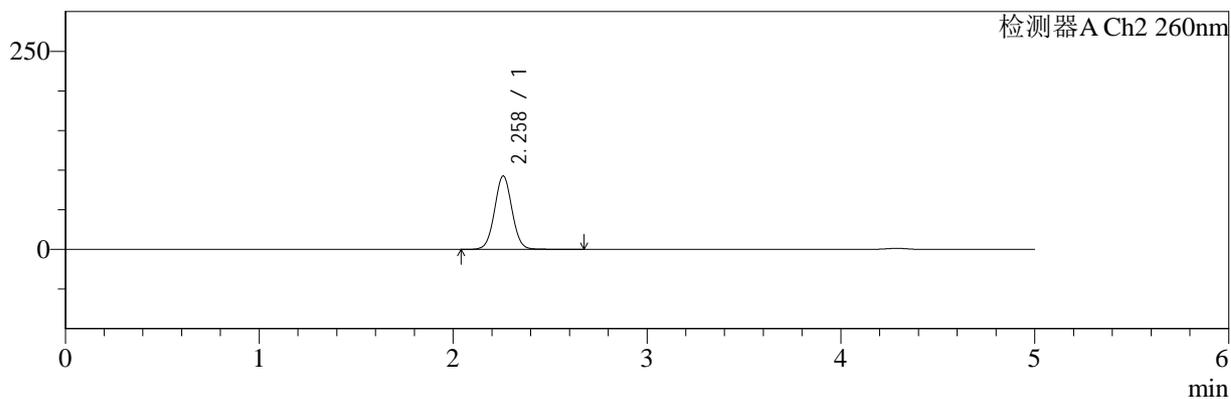
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1002-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:09:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	191479	100.000	25368	7744	0.945	--
总计		191479	100.000	25368			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	581705	100.000	92581	3032	1.034	--
总计		581705	100.000	92581			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



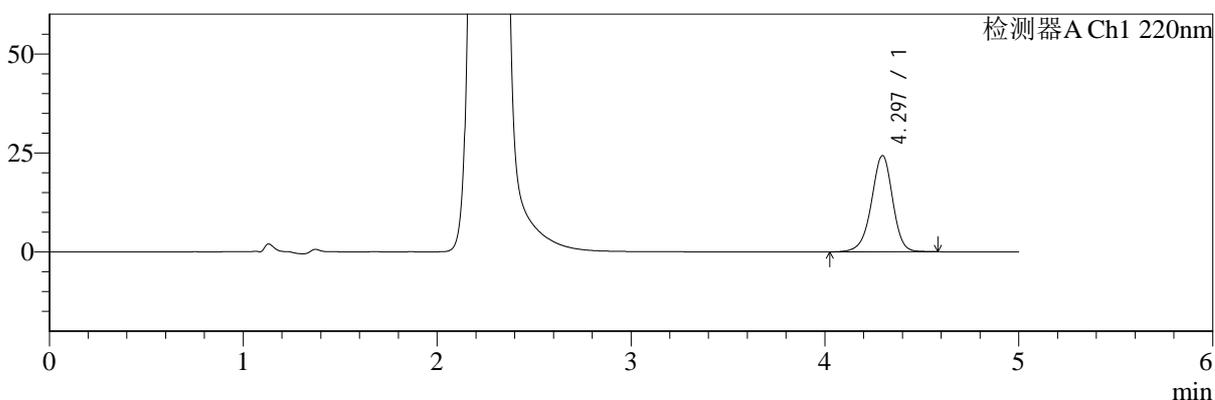
# SMF-4124

## <样品信息>

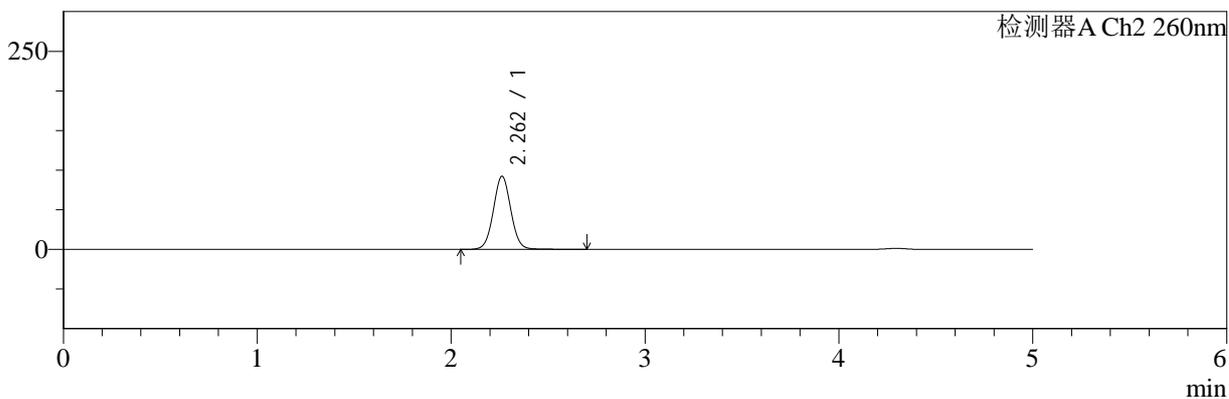
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1003-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:15:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	183121	100.000	24291	7791	0.947	--
总计		183121	100.000	24291			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	581611	100.000	92348	3039	1.037	--
总计		581611	100.000	92348			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



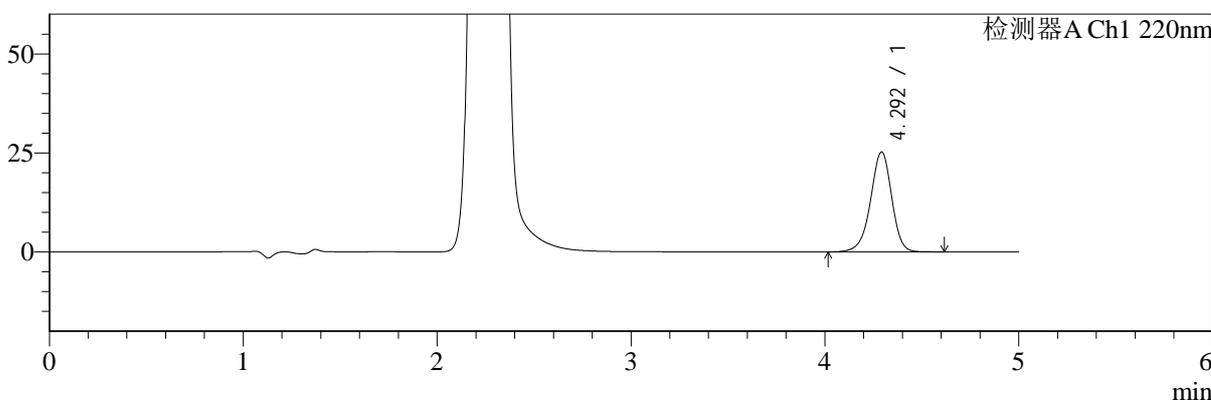
# SMF-4124

## <样品信息>

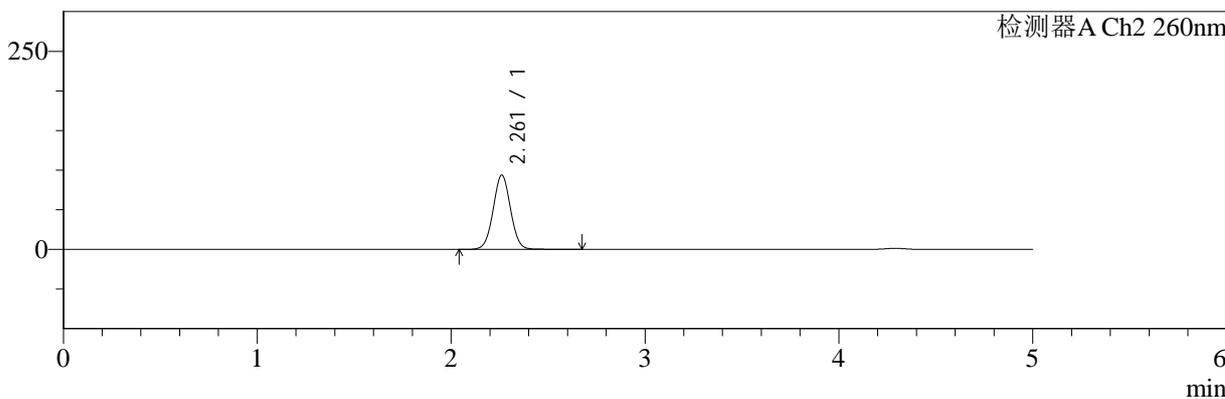
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1004-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:20:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	190219	100.000	25152	7788	0.941	--
总计		190219	100.000	25152			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	586725	100.000	93708	3047	1.028	--
总计		586725	100.000	93708			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



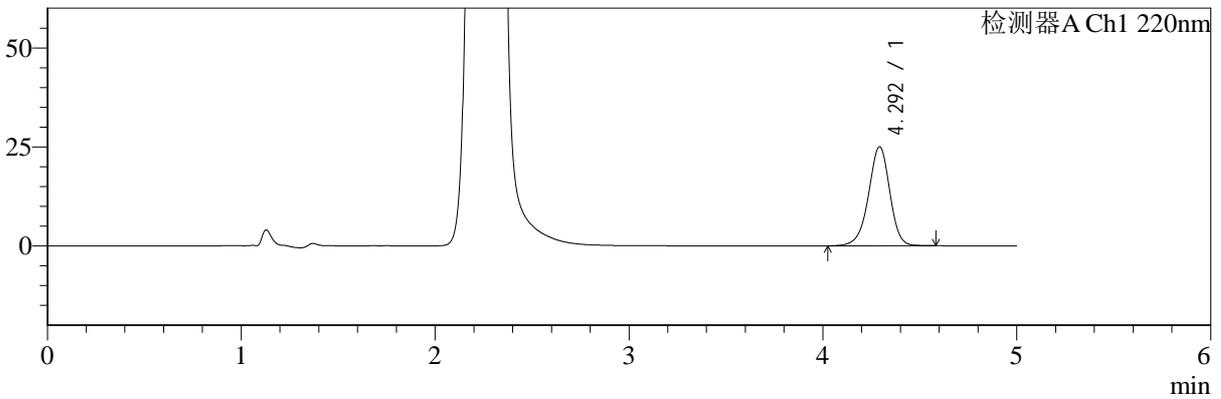
# SMF-4124

<样品信息>

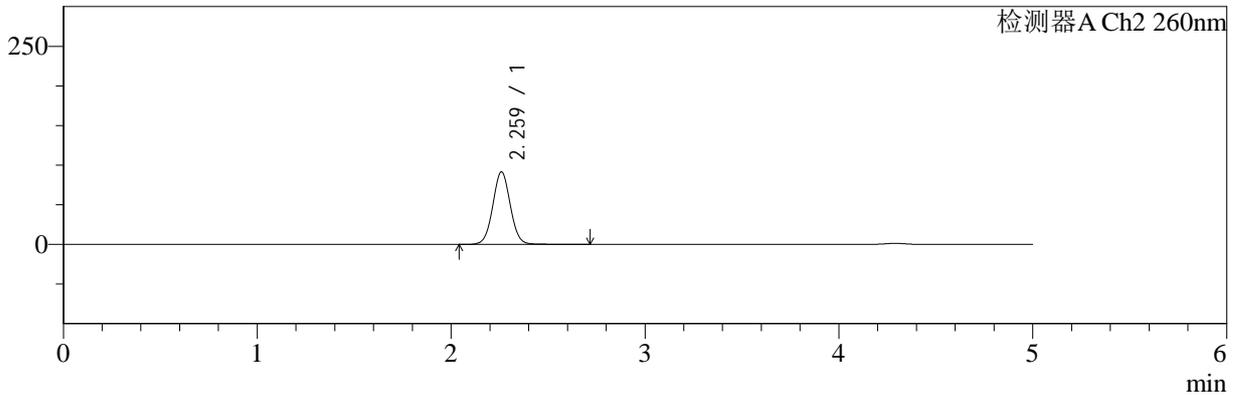
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1005-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:26:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	188899	100.000	24893	7714	0.945	--
总计		188899	100.000	24893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	577696	100.000	91183	3014	1.037	--
总计		577696	100.000	91183			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



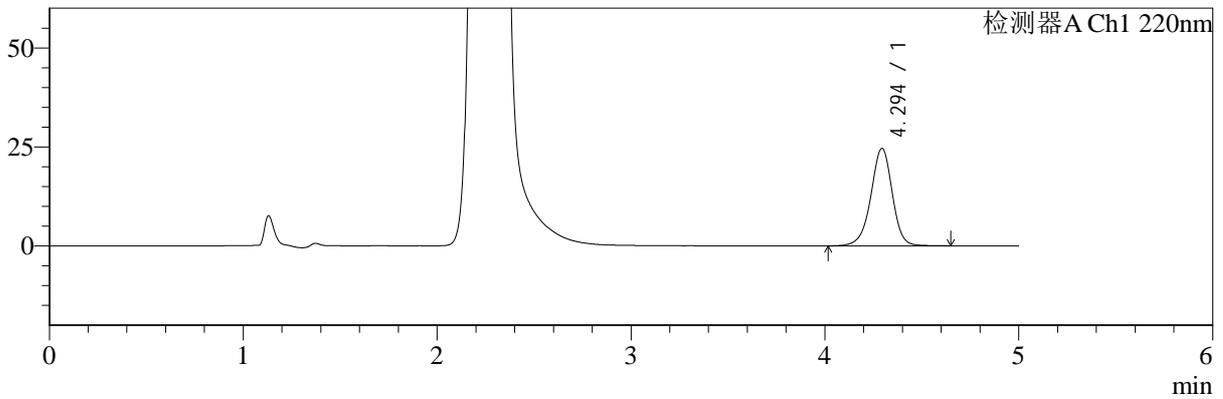
# SMF-4124

## <样品信息>

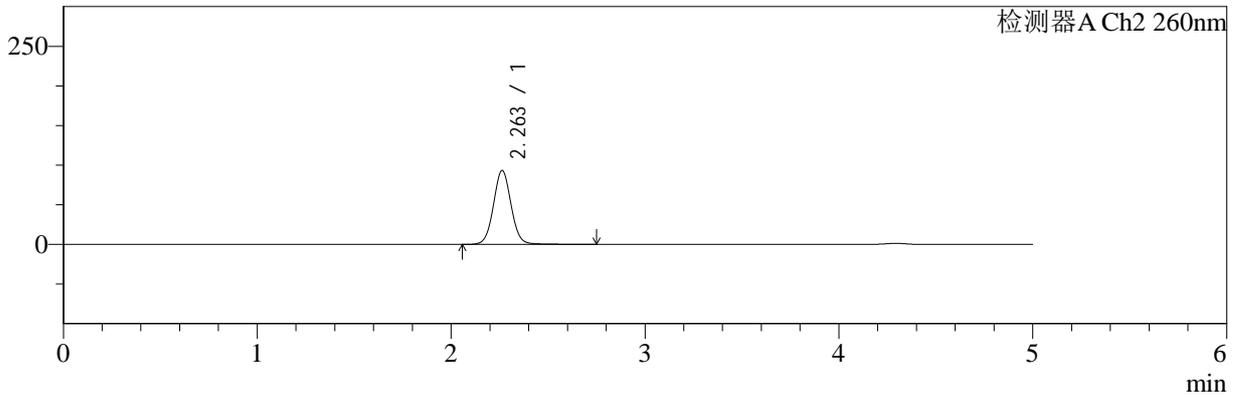
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1006-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:31:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	187236	100.000	24580	7699	0.953	--
总计		187236	100.000	24580			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	592316	100.000	93343	3025	1.047	--
总计		592316	100.000	93343			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5  
 供试品溶液-1



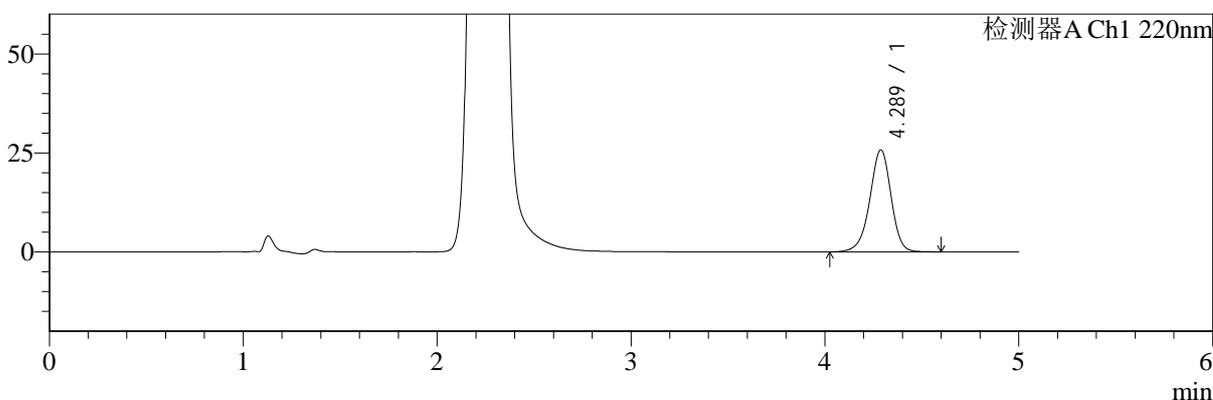
# SMF-4124

## <样品信息>

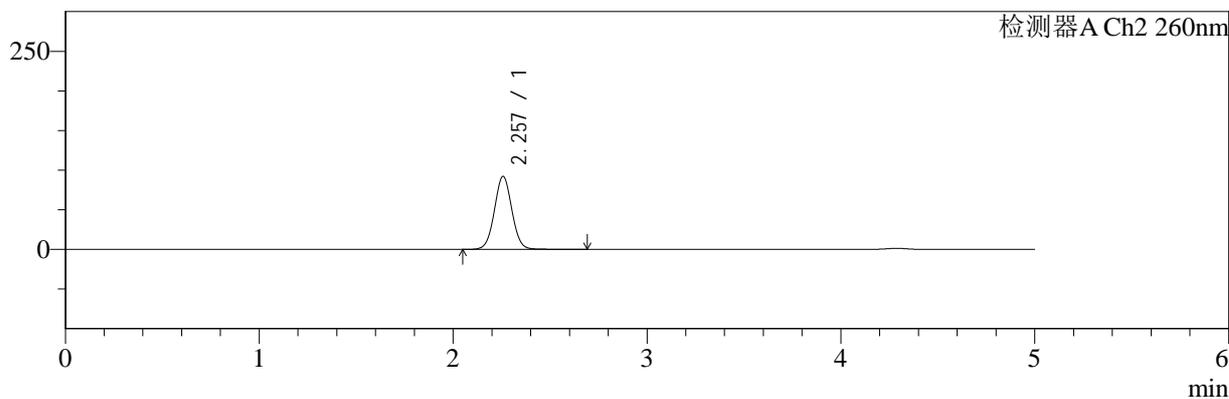
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1007-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:36:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	194396	100.000	25719	7706	0.944	--
总计		194396	100.000	25719			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	578936	100.000	92120	3025	1.034	--
总计		578936	100.000	92120			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



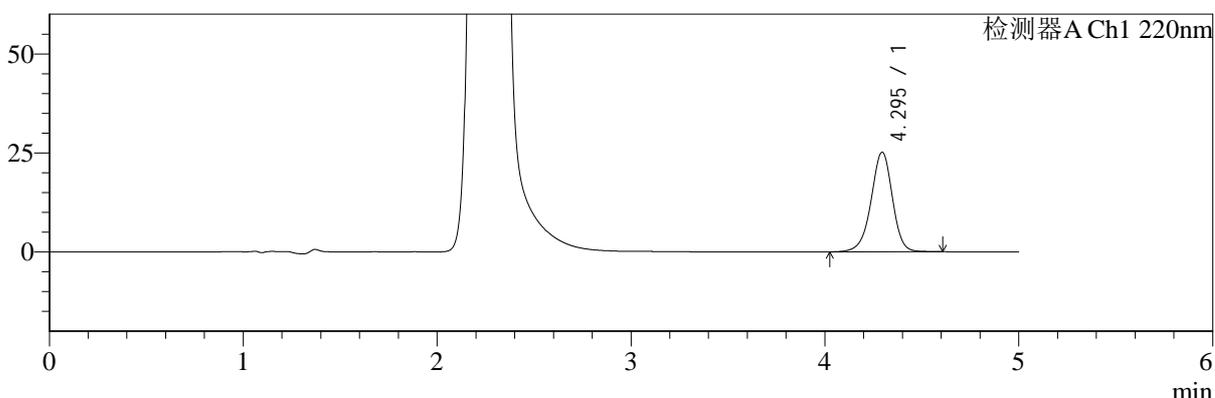
# SMF-4124

## <样品信息>

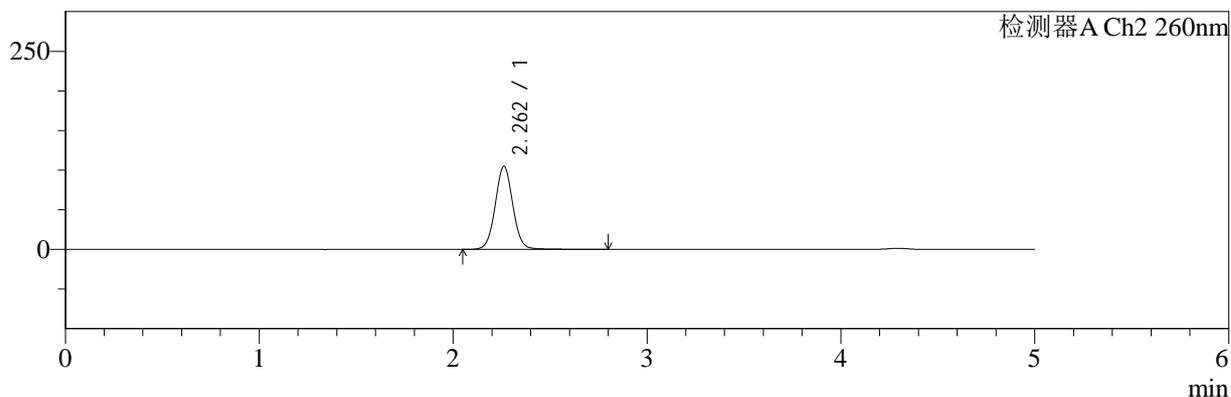
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1008-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:42:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	190648	100.000	25141	7719	0.950	--
总计		190648	100.000	25141			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	666810	100.000	104832	3008	1.039	--
总计		666810	100.000	104832			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



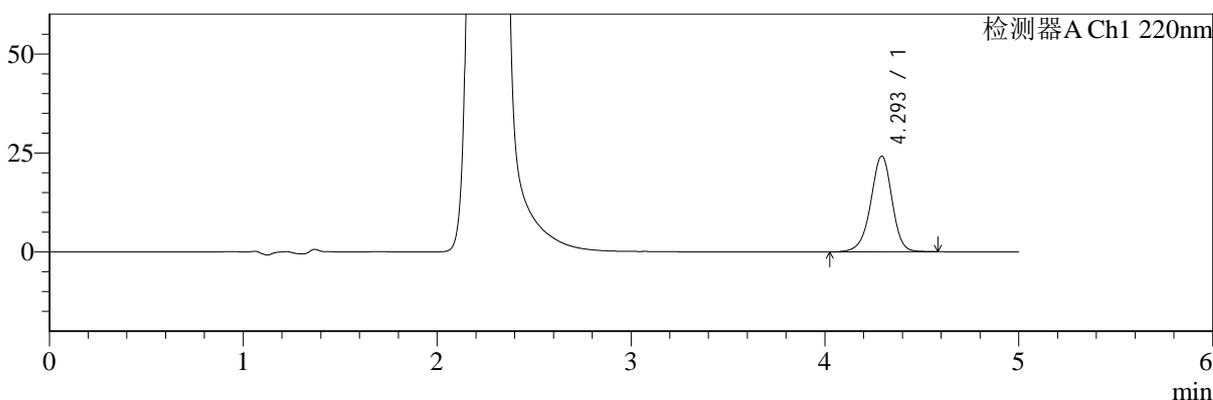
# SMF-4124

## <样品信息>

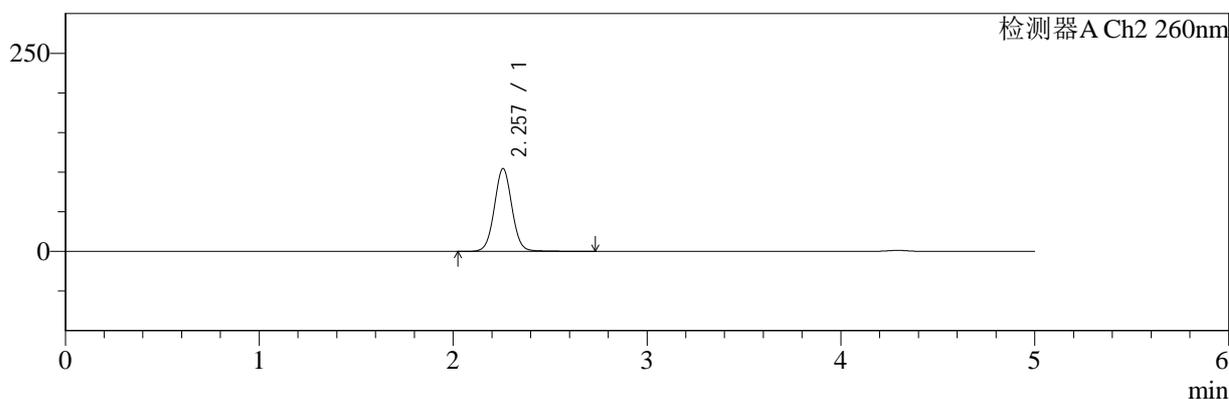
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1009-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:47:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	183229	100.000	24121	7718	0.947	--
总计		183229	100.000	24121			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	661889	100.000	104459	3014	1.039	--
总计		661889	100.000	104459			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



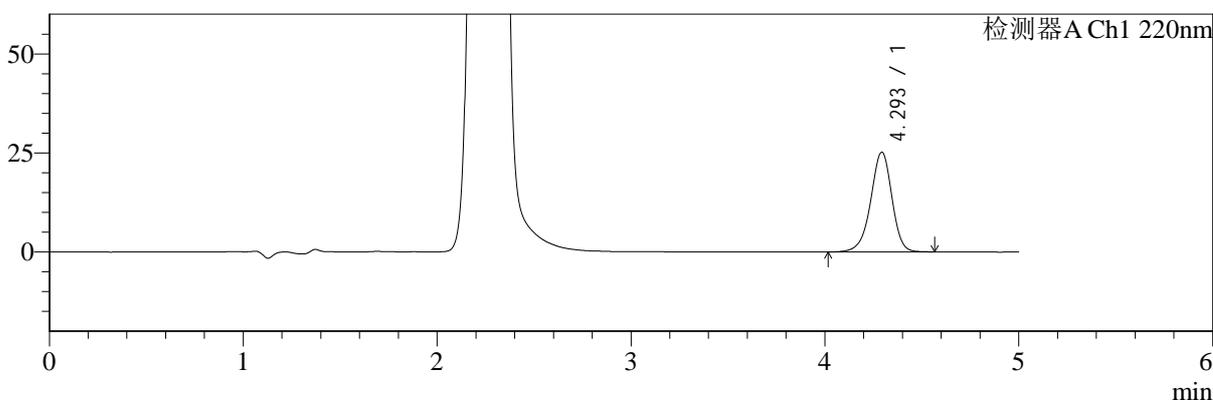
# SMF-4124

## <样品信息>

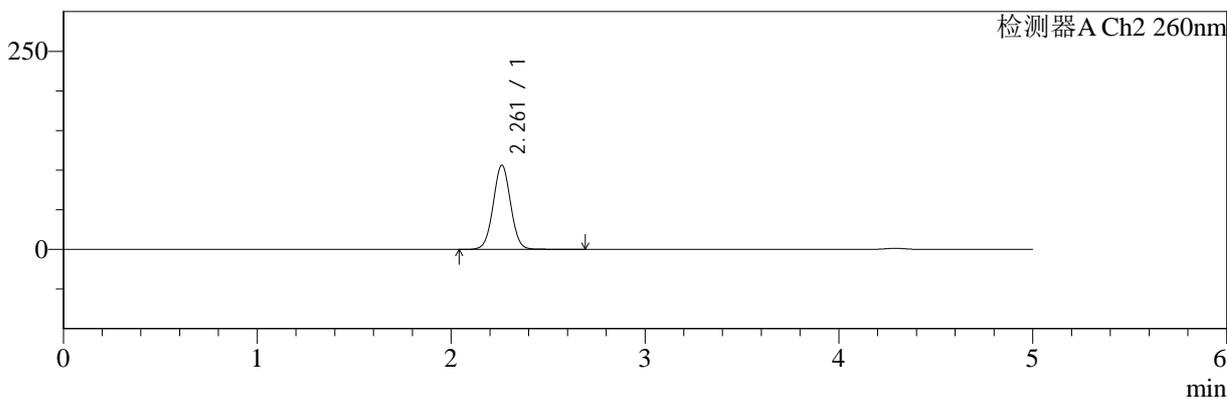
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1010-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:53:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	189580	100.000	25104	7771	0.940	--
总计		189580	100.000	25104			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	667266	100.000	106269	3033	1.024	--
总计		667266	100.000	106269			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



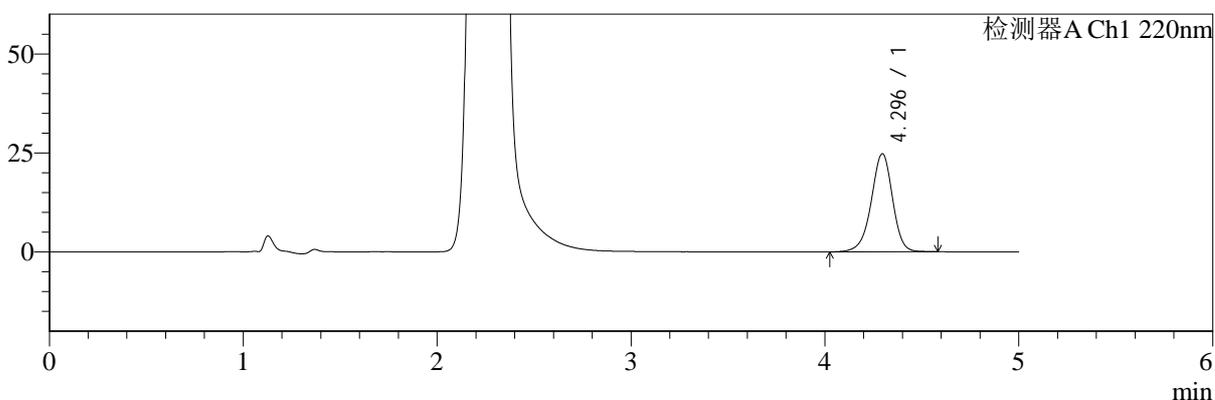
# SMF-4124

## <样品信息>

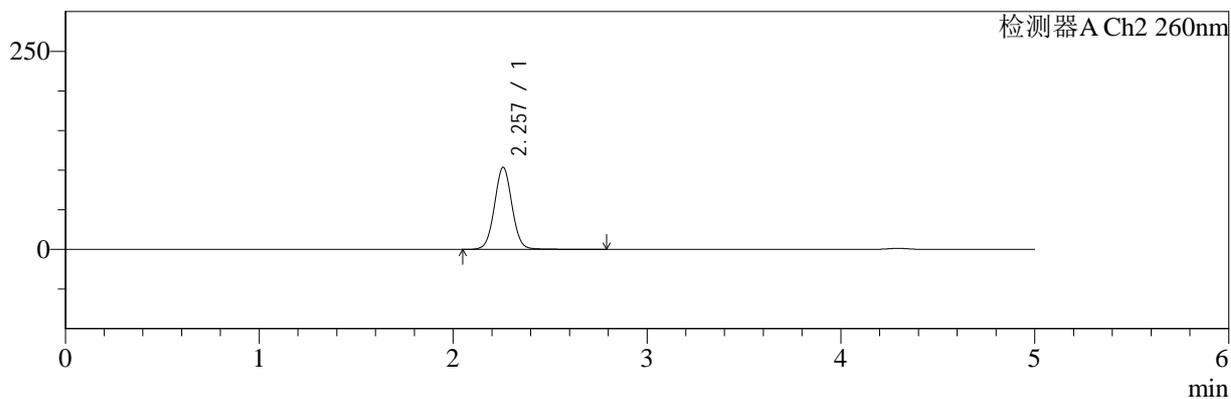
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1011-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:58:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	187274	100.000	24751	7736	0.945	--
总计		187274	100.000	24751			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	655262	100.000	103490	3015	1.035	--
总计		655262	100.000	103490			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



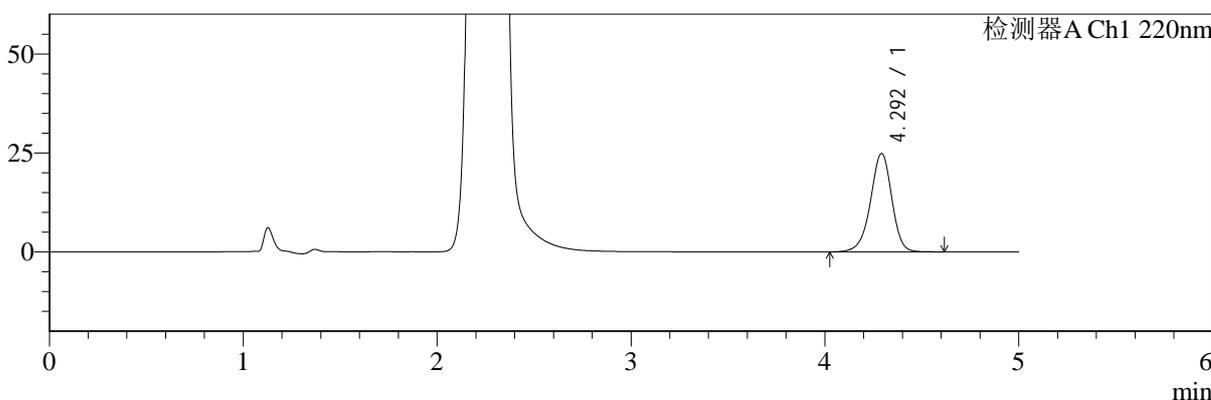
# SMF-4124

## <样品信息>

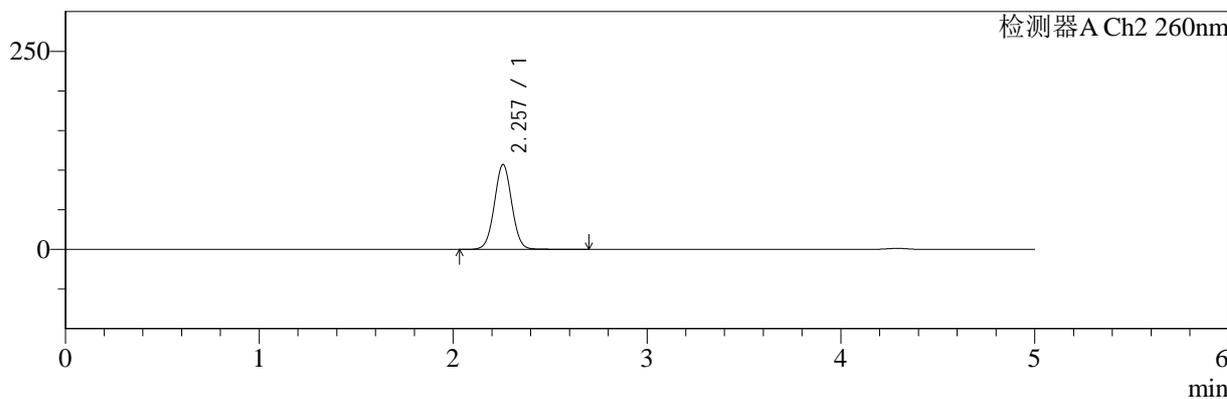
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1012-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:03:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	187958	100.000	24739	7694	0.940	--
总计		187958	100.000	24739			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	671805	100.000	107203	3034	1.024	--
总计		671805	100.000	107203			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



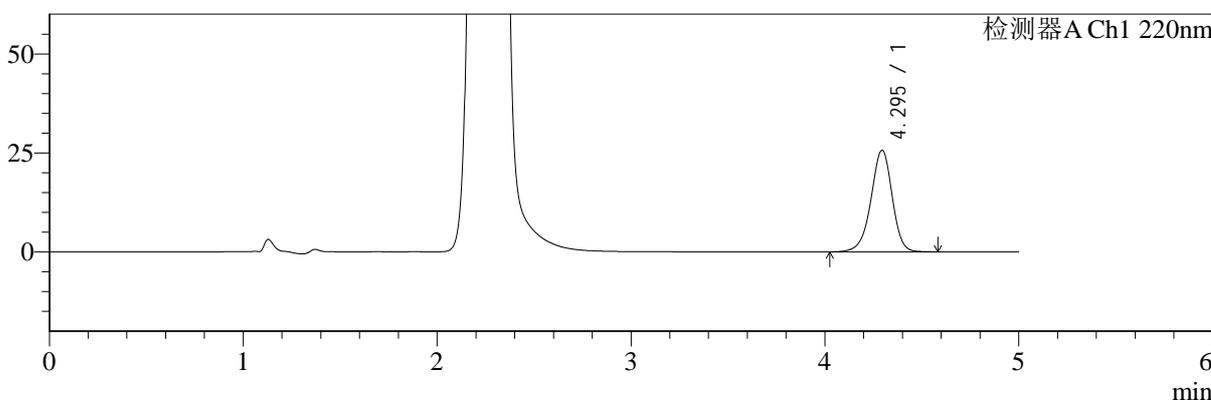
# SMF-4124

## <样品信息>

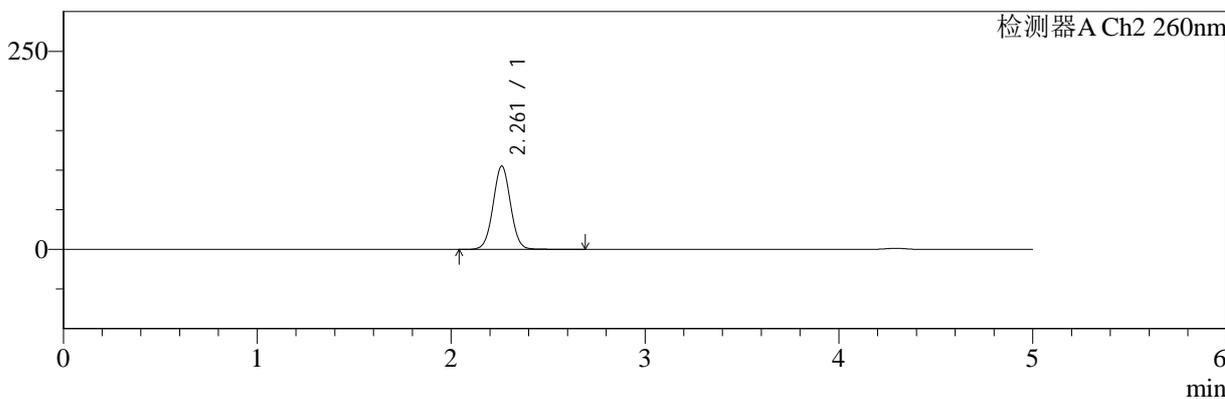
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1013-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:09:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	193765	100.000	25635	7742	0.941	--
总计		193765	100.000	25635			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	661712	100.000	105069	3020	1.025	--
总计		661712	100.000	105069			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



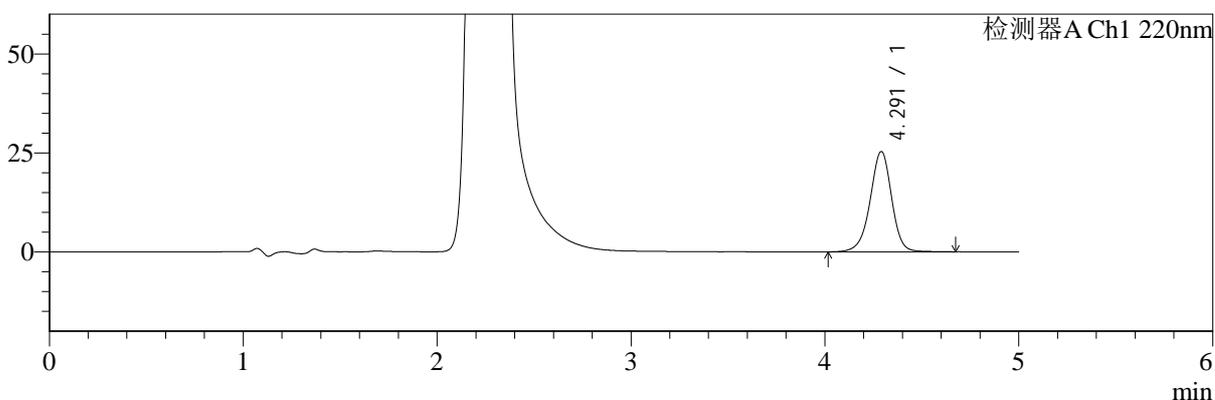
# SMF-4124

## <样品信息>

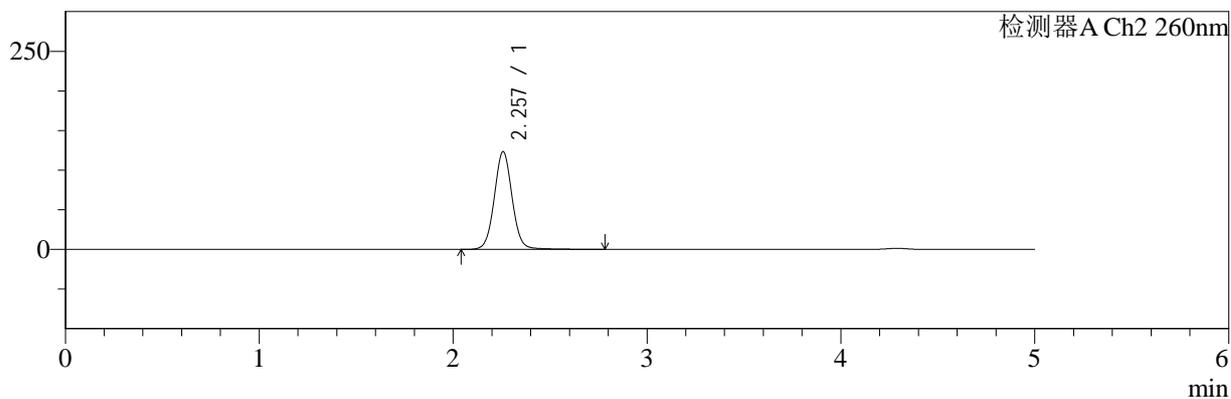
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1014-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	193531	100.000	25273	7636	0.954	--
总计		193531	100.000	25273			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	792726	100.000	123303	2964	1.046	--
总计		792726	100.000	123303			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



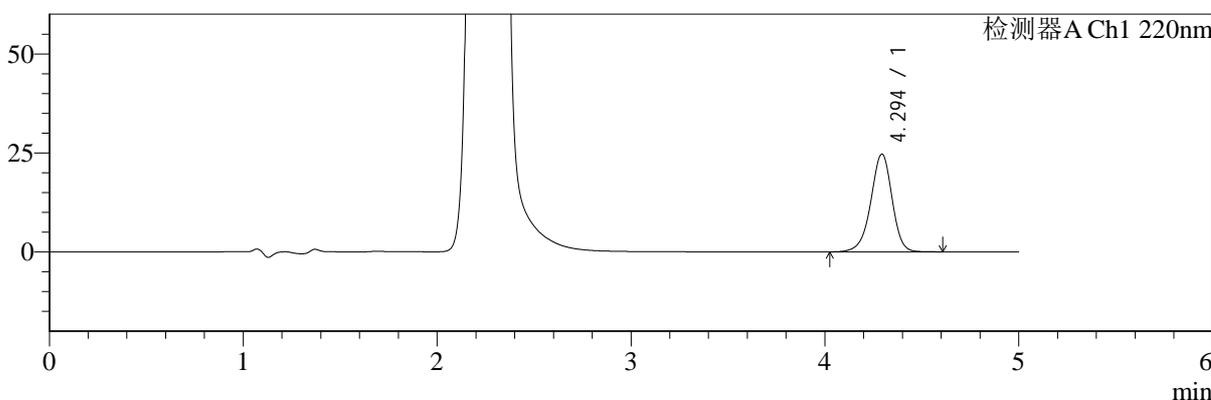
# SMF-4124

## <样品信息>

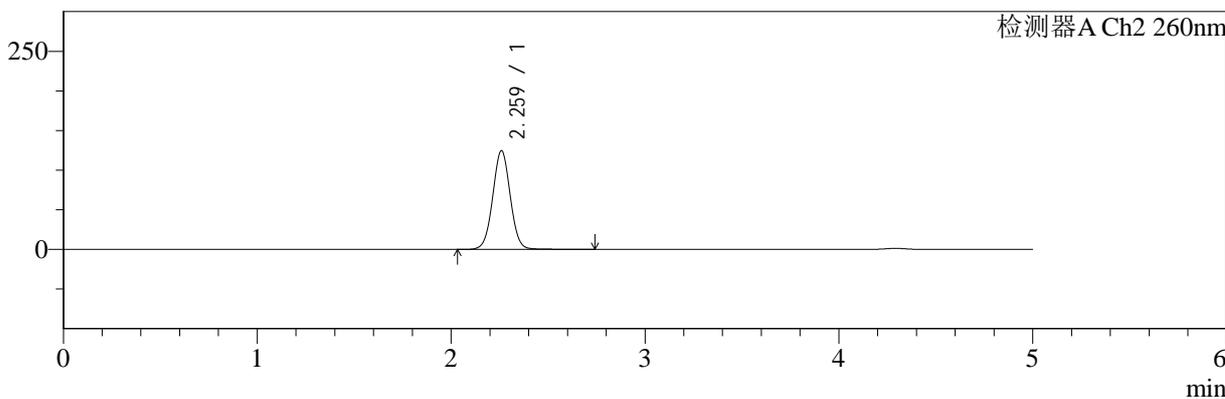
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1015-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:20:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	186514	100.000	24635	7728	0.940	--
总计		186514	100.000	24635			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	785194	100.000	124088	3016	1.024	--
总计		785194	100.000	124088			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



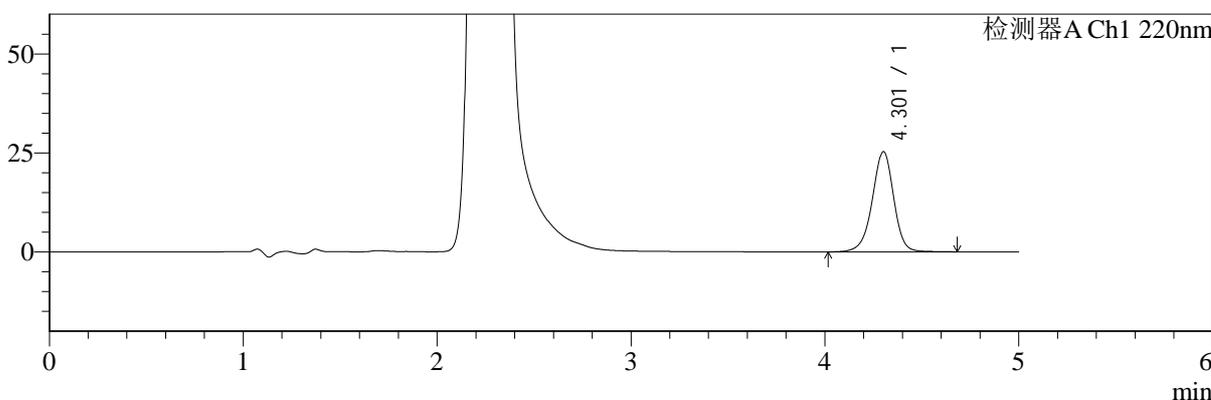
# SMF-4124

## <样品信息>

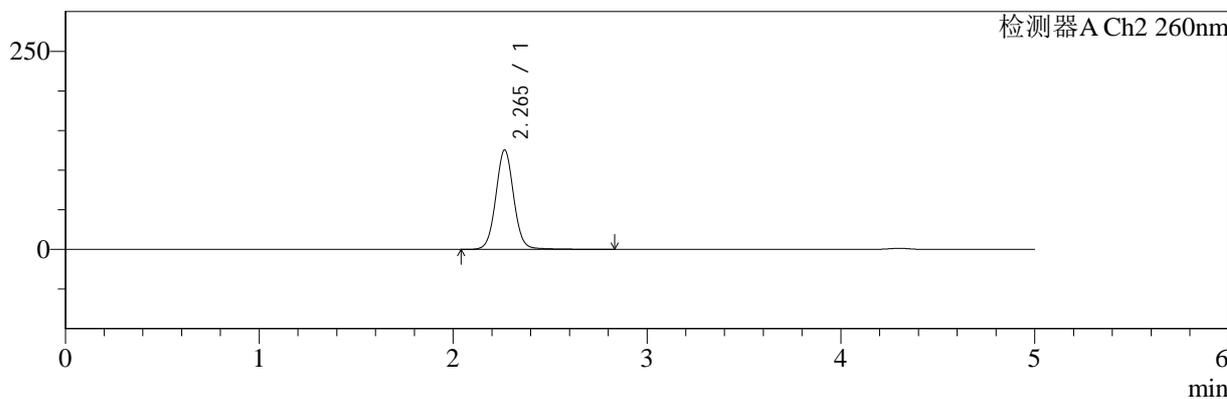
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1016-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:25:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	193489	100.000	25233	7692	0.952	--
总计		193489	100.000	25233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	809901	100.000	125484	2957	1.046	--
总计		809901	100.000	125484			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



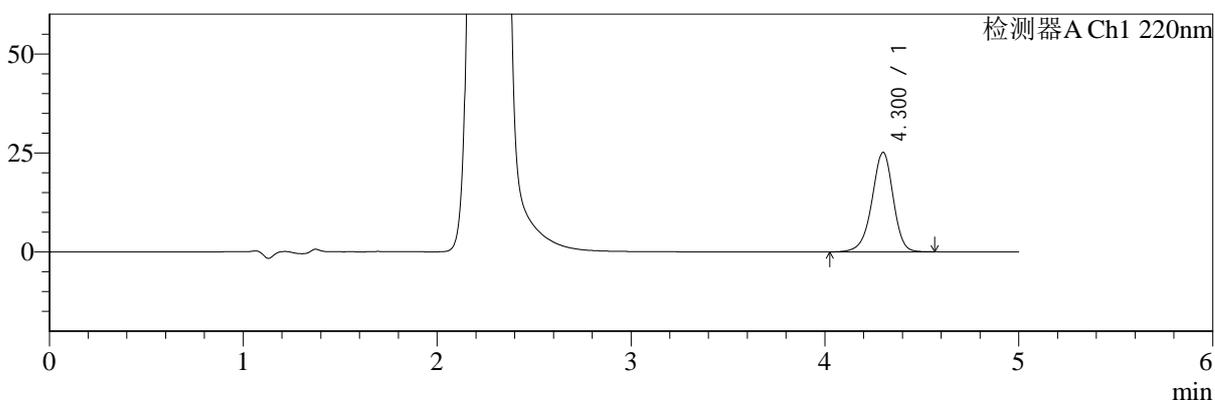
# SMF-4124

## <样品信息>

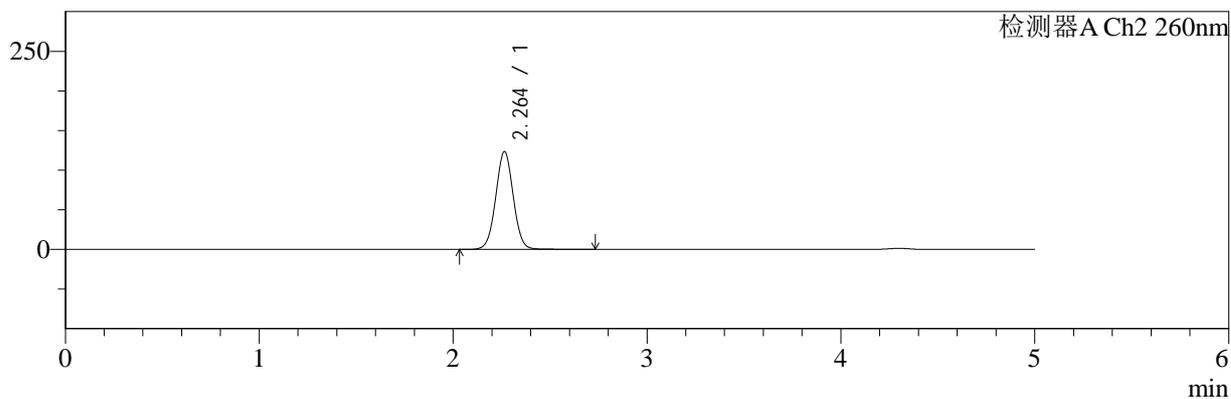
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1017-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:30:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	189561	100.000	25077	7768	0.940	--
总计		189561	100.000	25077			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	779294	100.000	123559	3016	1.022	--
总计		779294	100.000	123559			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



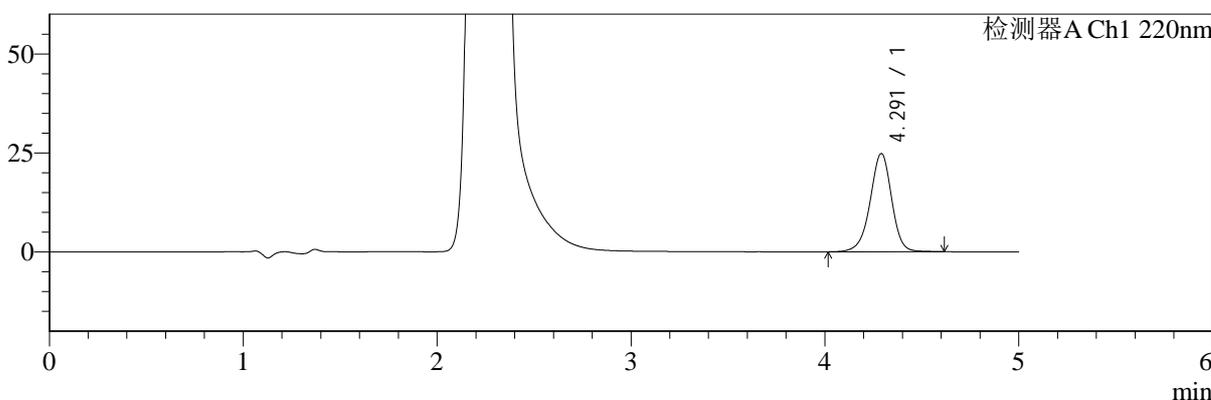
# SMF-4124

## <样品信息>

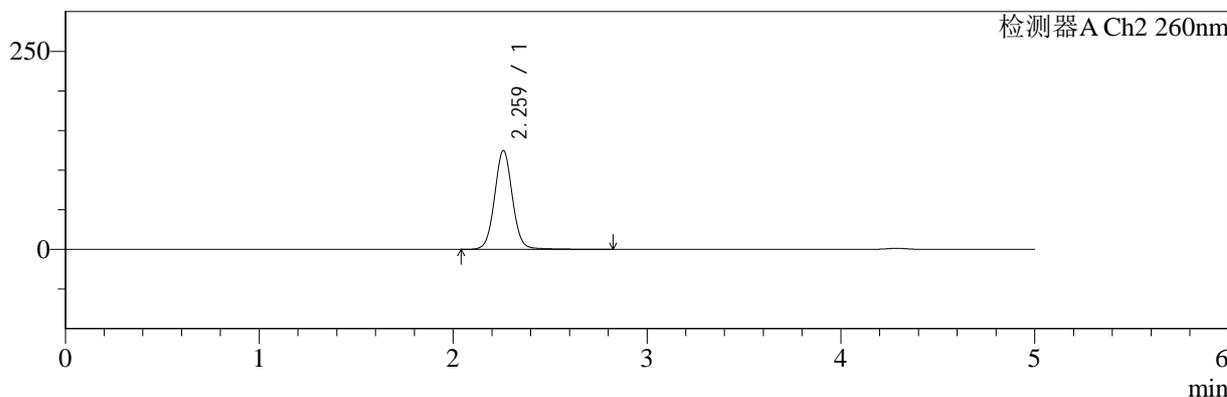
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1018-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:36:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	189105	100.000	24748	7612	0.953	--
总计		189105	100.000	24748			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	802166	100.000	124424	2970	1.047	--
总计		802166	100.000	124424			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



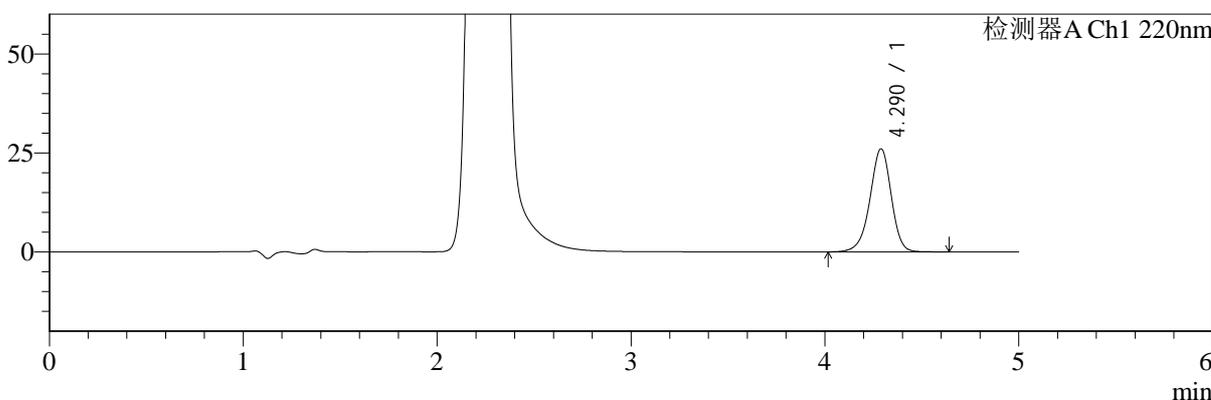
# SMF-4124

## <样品信息>

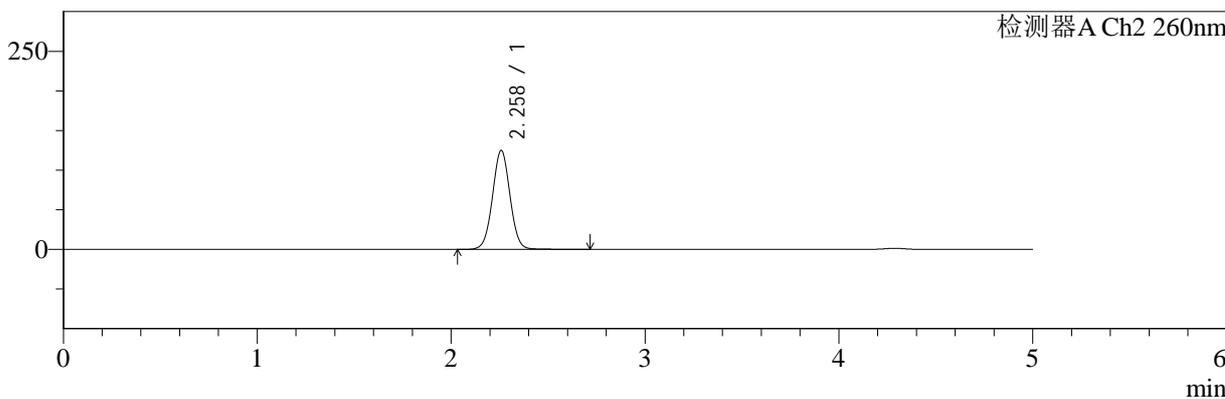
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1019-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:41:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	197166	100.000	26007	7706	0.941	--
总计		197166	100.000	26007			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	787326	100.000	124720	3008	1.022	--
总计		787326	100.000	124720			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



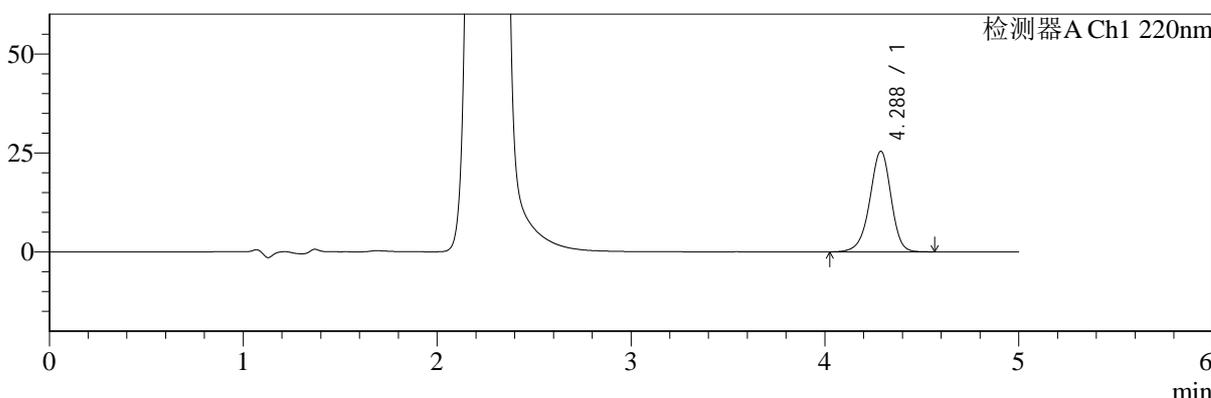
# SMF-4124

## <样品信息>

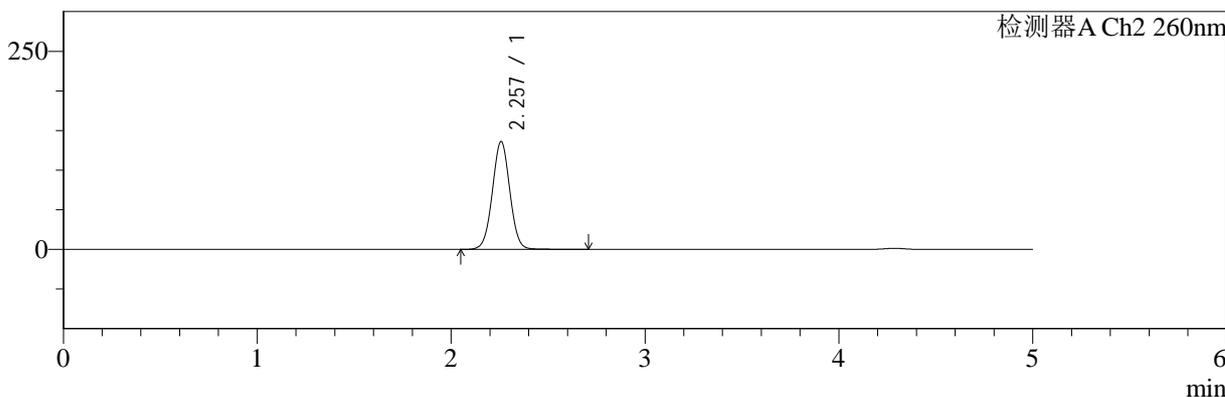
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1020-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:46:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	191500	100.000	25369	7711	0.940	--
总计		191500	100.000	25369			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	856400	100.000	136050	3011	1.018	--
总计		856400	100.000	136050			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



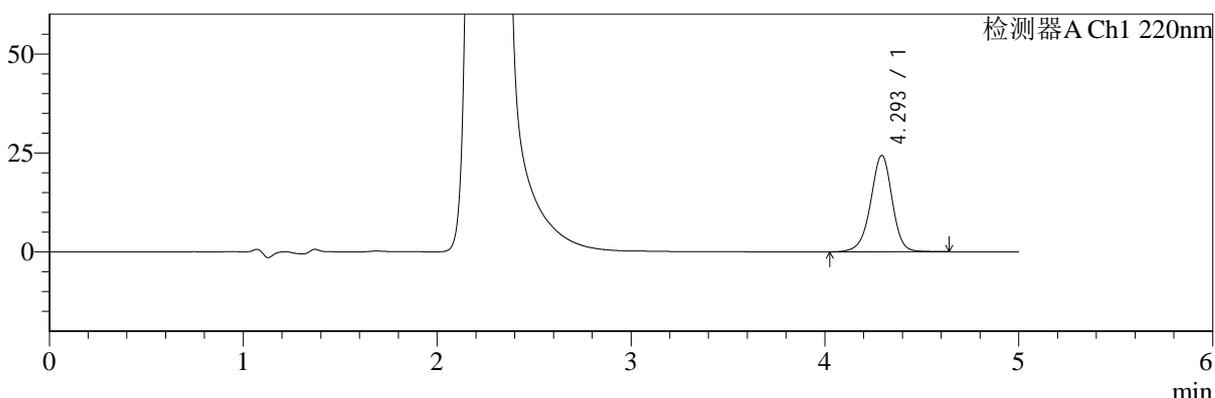
# SMF-4124

## <样品信息>

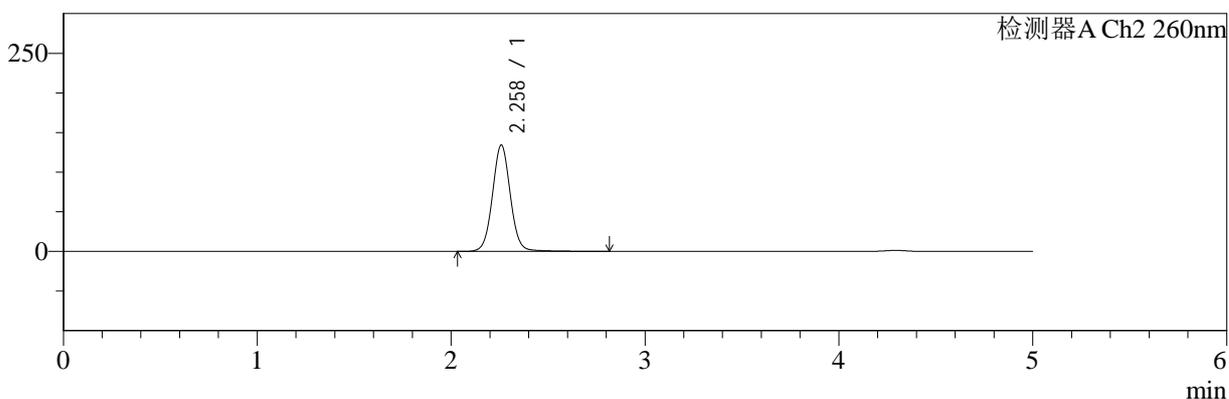
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1021-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:52:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:19:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	186560	100.000	24274	7579	0.951	--
总计		186560	100.000	24274			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	863814	100.000	133889	2955	1.045	--
总计		863814	100.000	133889			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



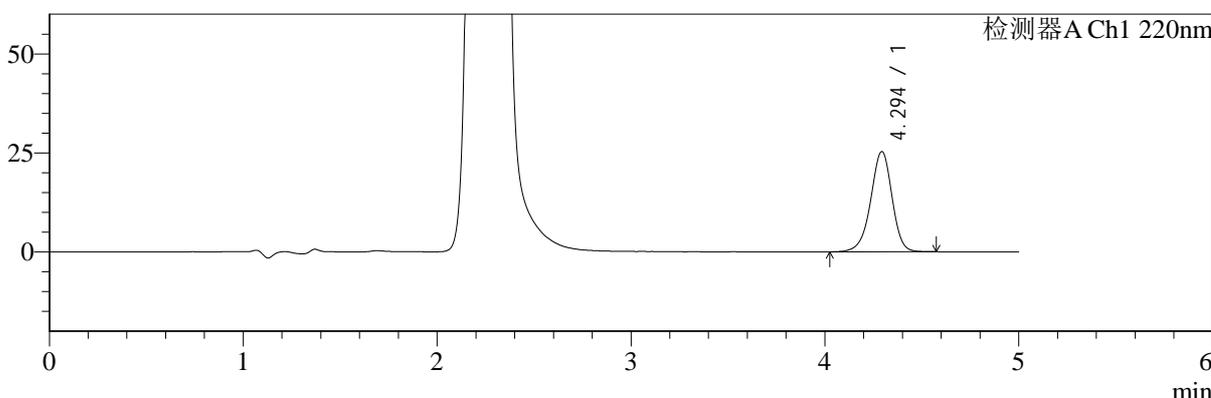
# SMF-4124

## <样品信息>

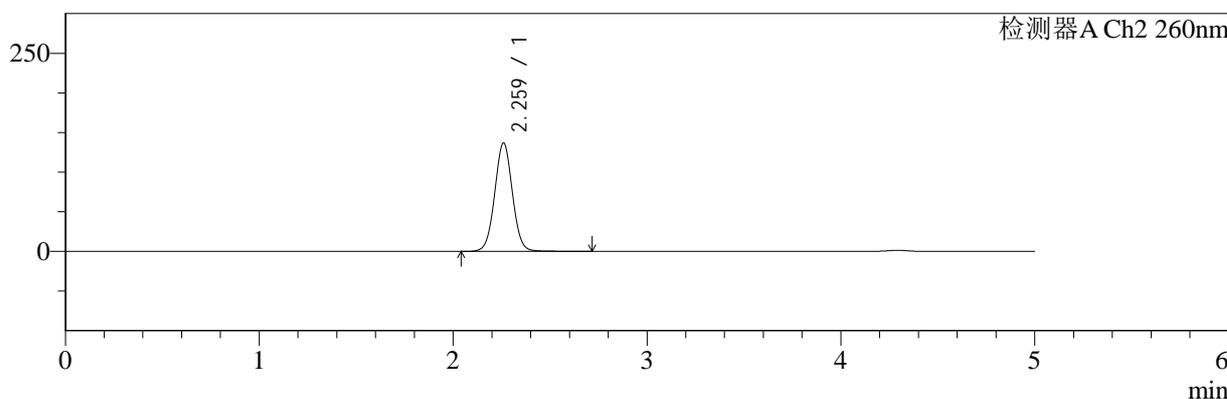
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1022-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:57:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	191884	100.000	25253	7682	0.943	--
总计		191884	100.000	25253			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	872644	100.000	136370	2955	1.029	--
总计		872644	100.000	136370			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



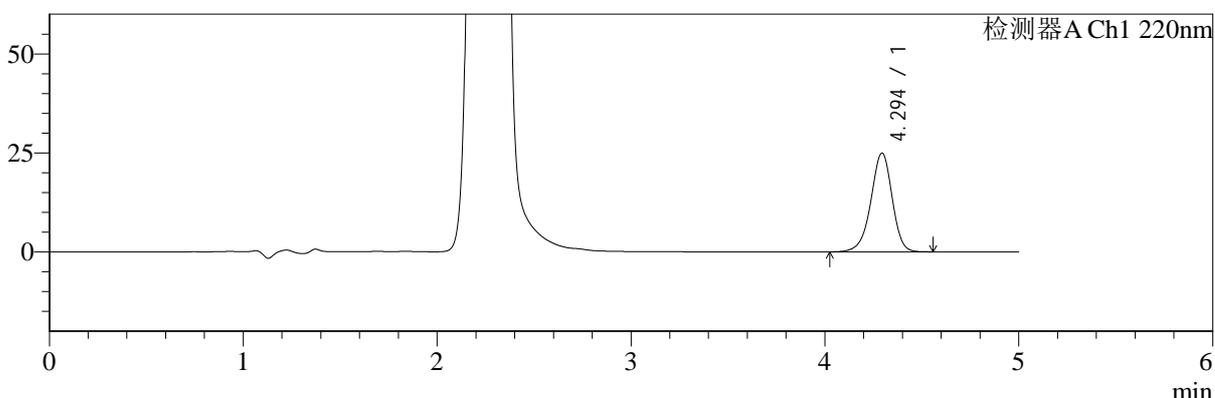
# SMF-4124

## <样品信息>

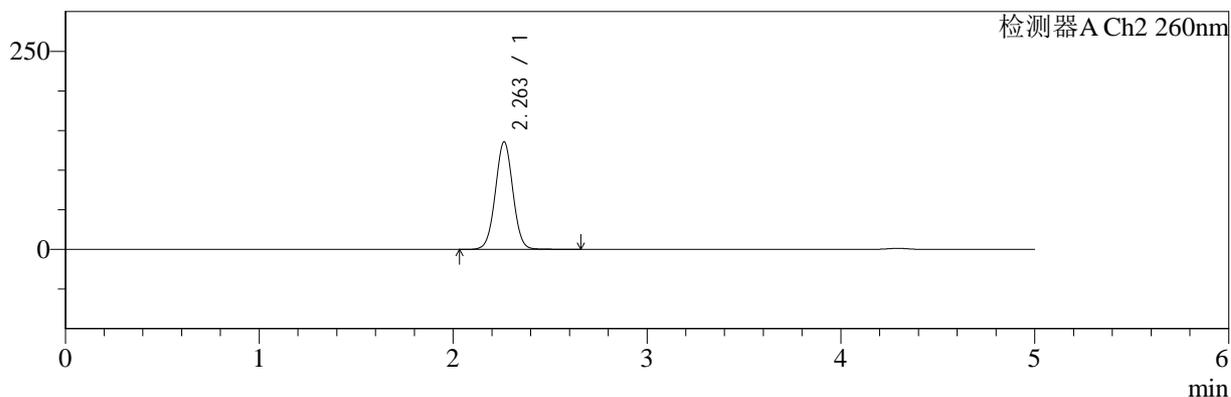
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1023-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/17 18:03:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	188664	100.000	24895	7683	0.938	--
总计		188664	100.000	24895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	855241	100.000	135891	3010	1.017	--
总计		855241	100.000	135891			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



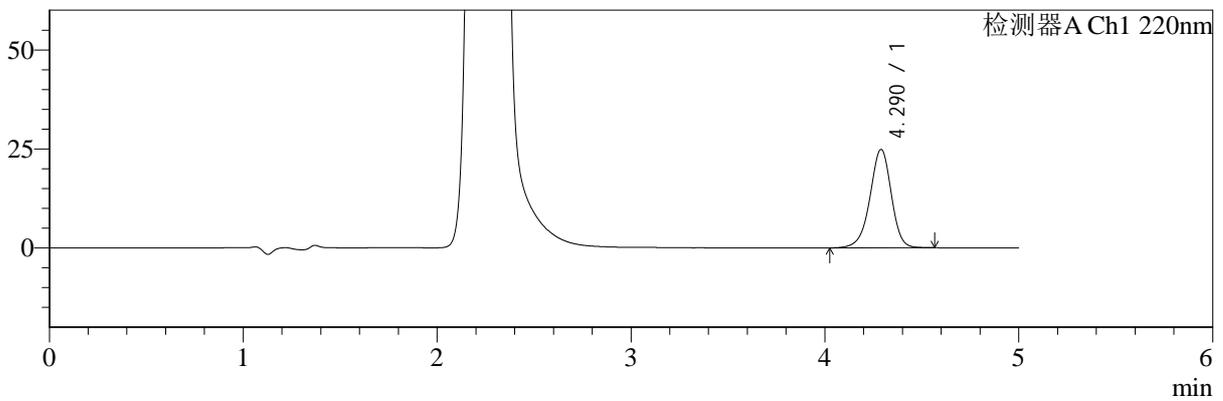
# SMF-4124

## <样品信息>

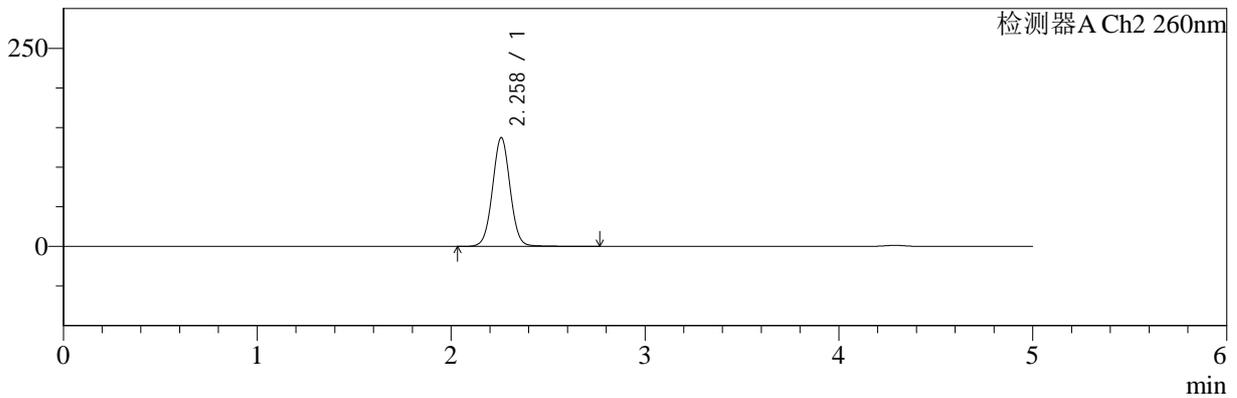
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1024-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:08:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	188221	100.000	24825	7677	0.943	--
总计		188221	100.000	24825			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	871387	100.000	137048	2989	1.027	--
总计		871387	100.000	137048			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



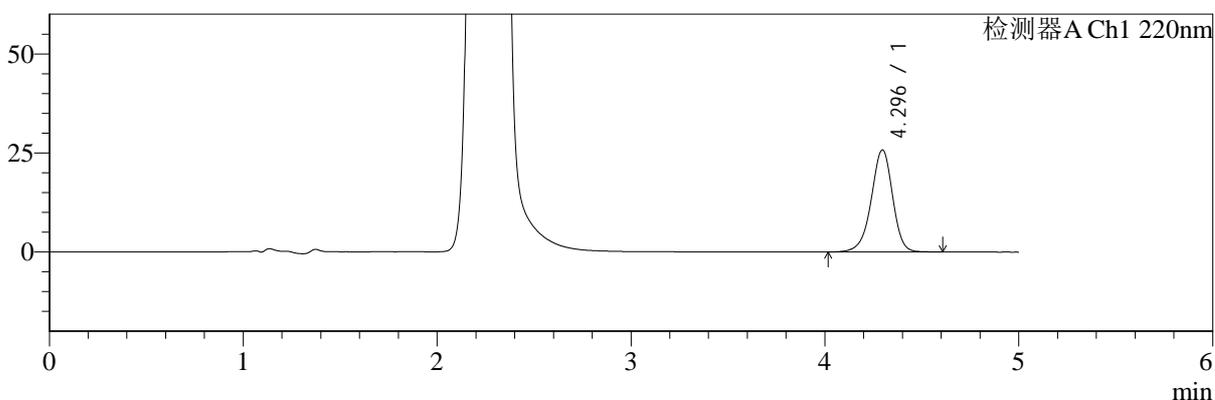
# SMF-4124

## <样品信息>

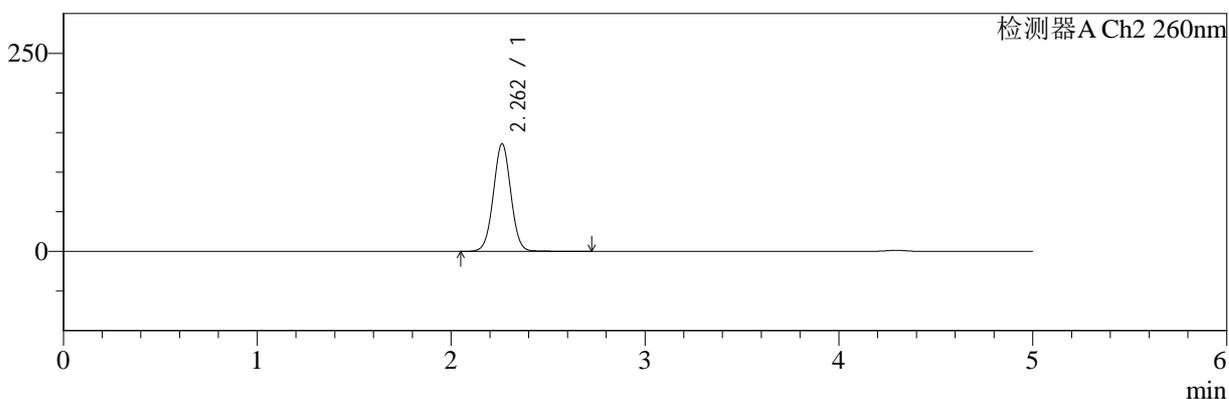
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1025-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:13:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	195612	100.000	25784	7699	0.939	--
总计		195612	100.000	25784			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	856058	100.000	135952	3018	1.018	--
总计		856058	100.000	135952			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



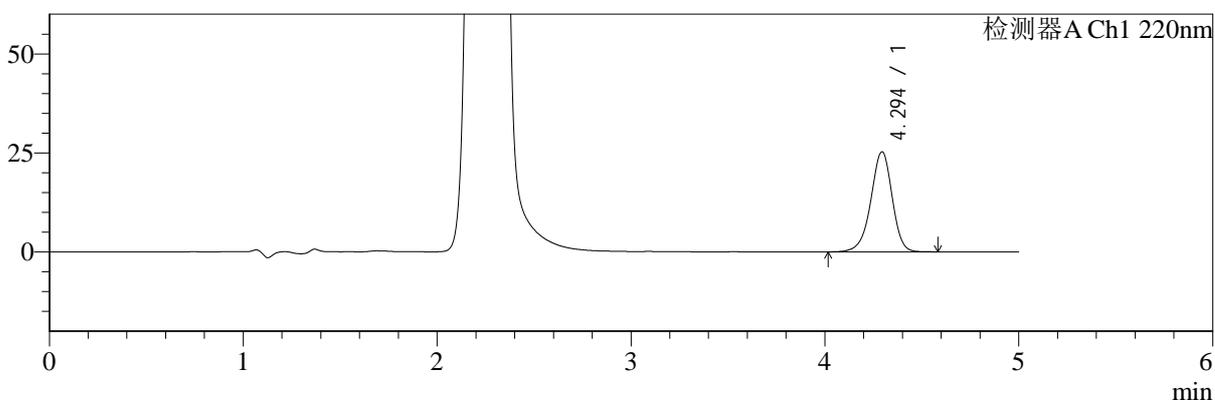
# SMF-4124

## <样品信息>

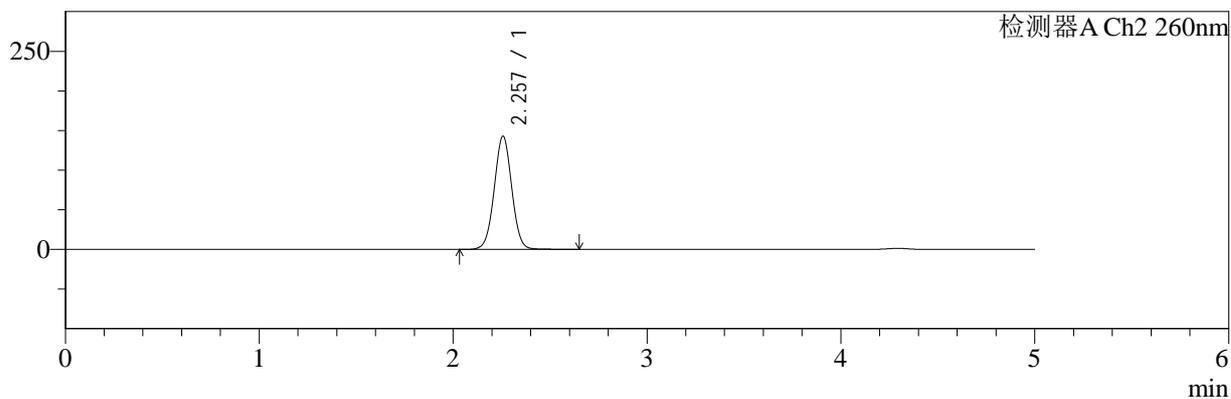
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1026-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:19:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	191494	100.000	25245	7683	0.940	--
总计		191494	100.000	25245			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	899501	100.000	142822	2993	1.015	--
总计		899501	100.000	142822			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



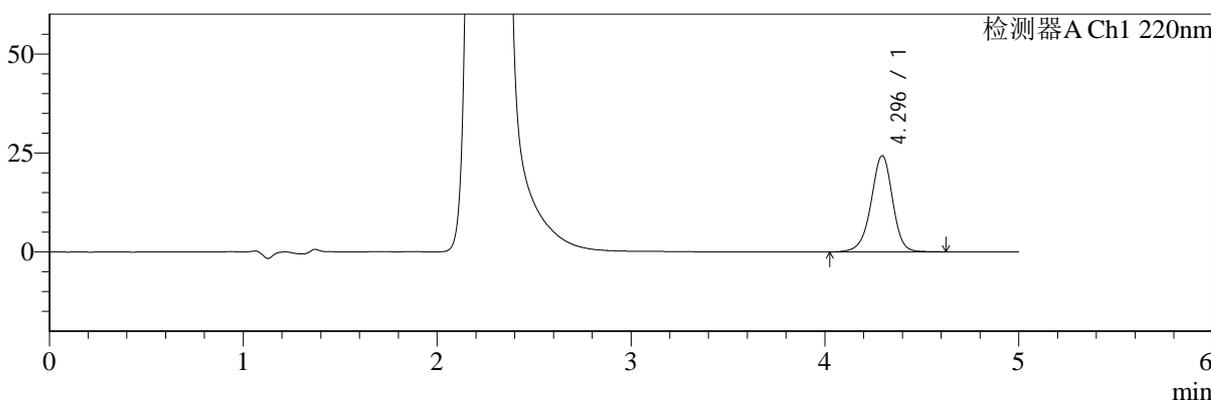
# SMF-4124

## <样品信息>

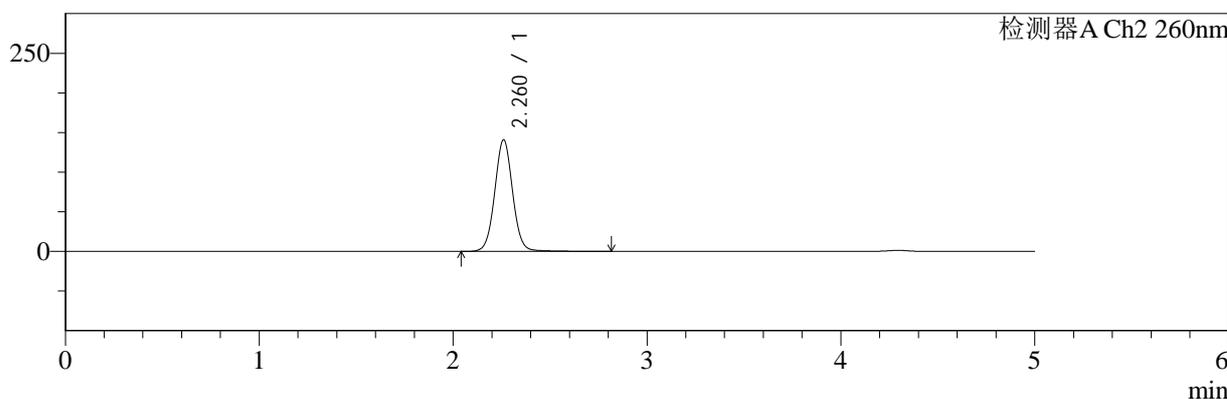
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1027-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	186051	100.000	24296	7584	0.949	--
总计		186051	100.000	24296			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	907225	100.000	140483	2939	1.039	--
总计		907225	100.000	140483			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



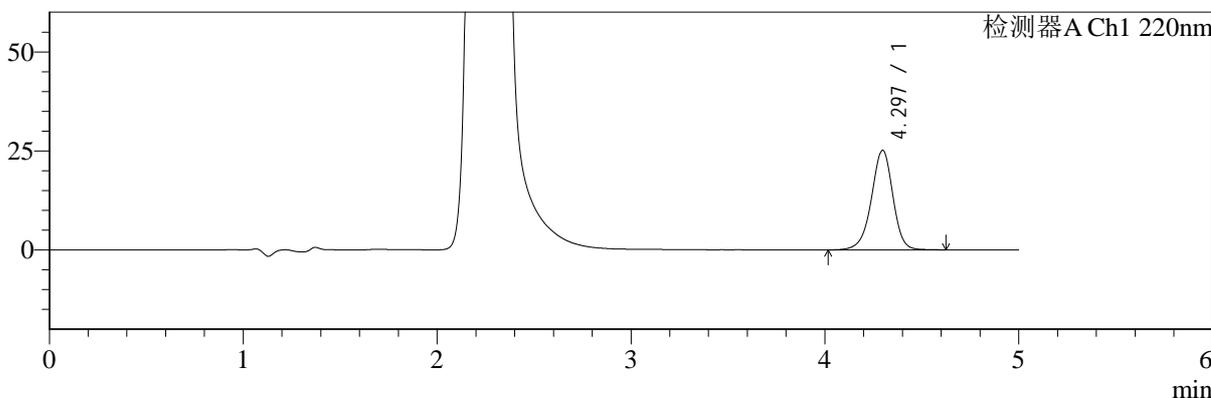
# SMF-4124

## <样品信息>

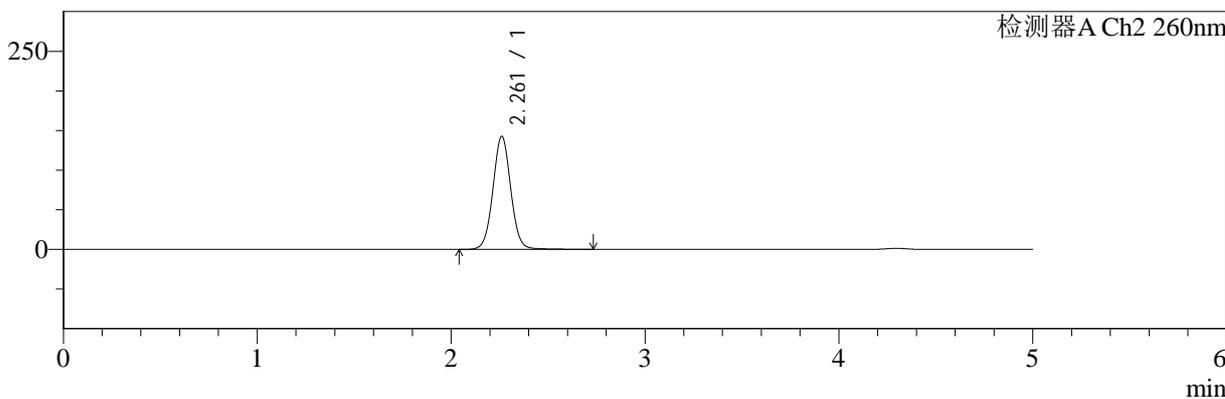
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1028-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:30:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	192528	100.000	25156	7615	0.946	--
总计		192528	100.000	25156			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	914964	100.000	142513	2948	1.034	--
总计		914964	100.000	142513			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



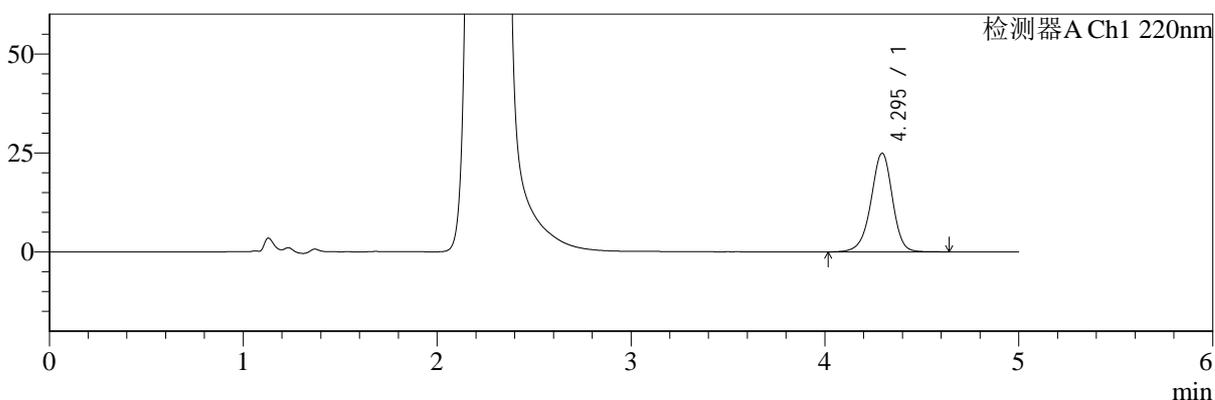
# SMF-4124

## <样品信息>

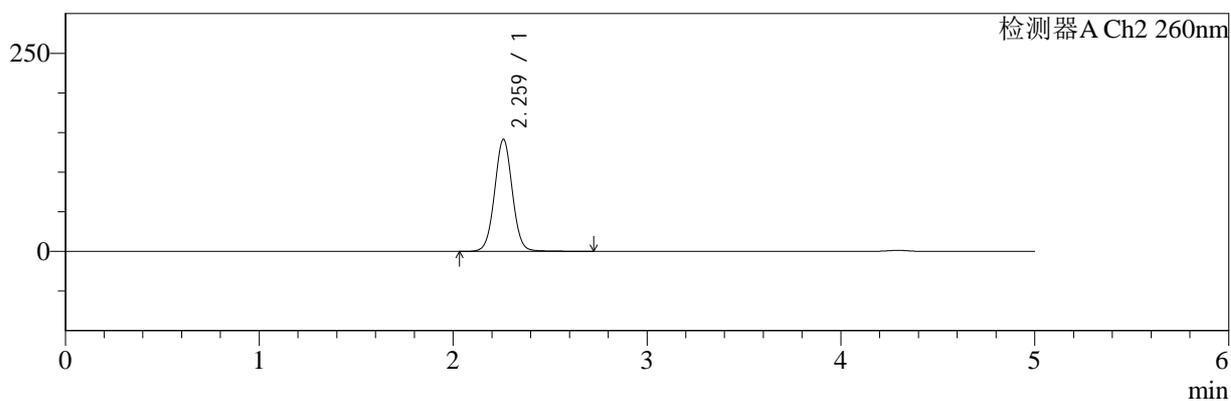
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1029-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:35:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	190611	100.000	24918	7607	0.947	--
总计		190611	100.000	24918			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	901422	100.000	140853	2964	1.030	--
总计		901422	100.000	140853			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



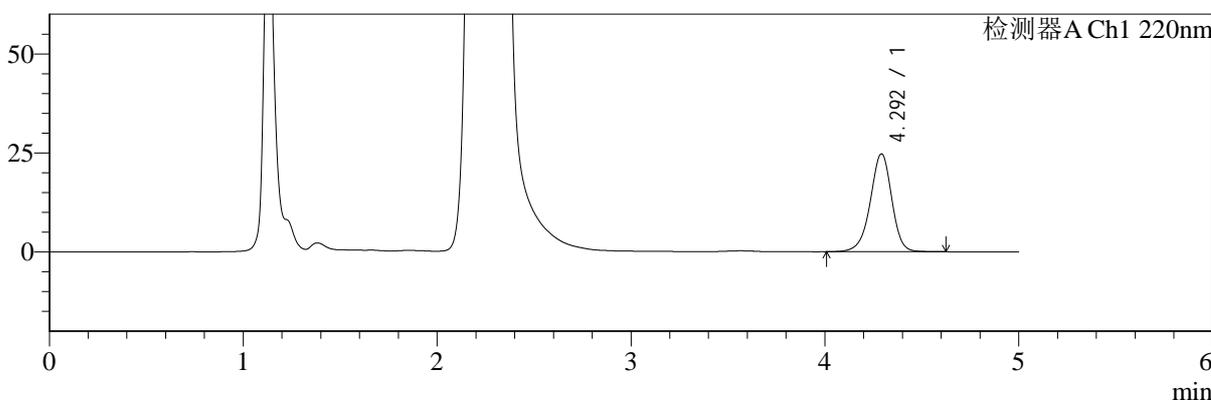
# SMF-4124

## <样品信息>

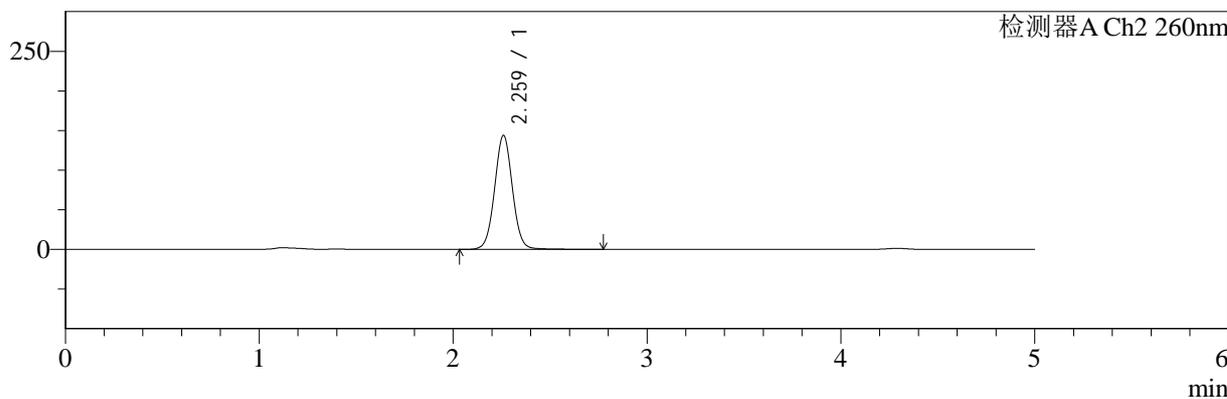
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1030-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:40:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	188512	100.000	24656	7620	0.944	--
总计		188512	100.000	24656			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	922289	100.000	143282	2943	1.033	--
总计		922289	100.000	143282			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



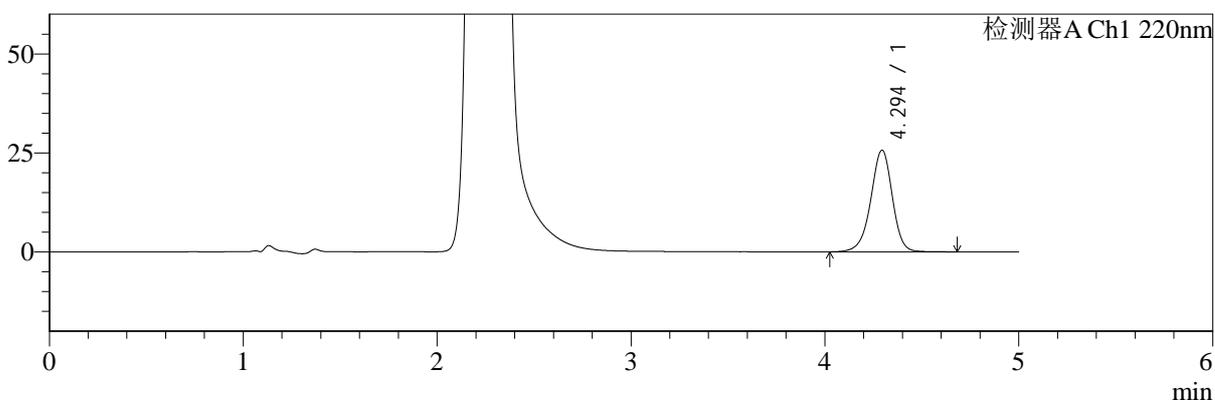
# SMF-4124

## <样品信息>

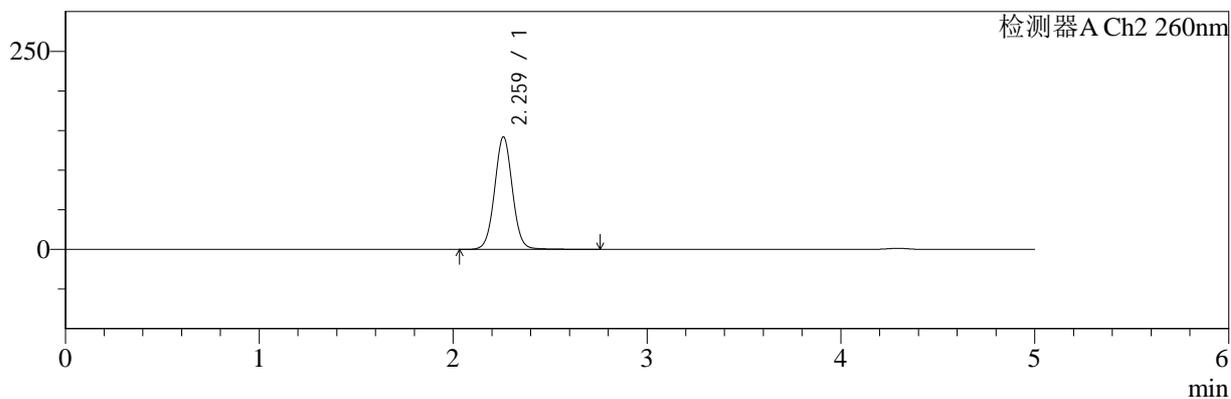
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1031-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:46:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	196984	100.000	25648	7579	0.948	--
总计		196984	100.000	25648			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	908658	100.000	141505	2956	1.033	--
总计		908658	100.000	141505			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



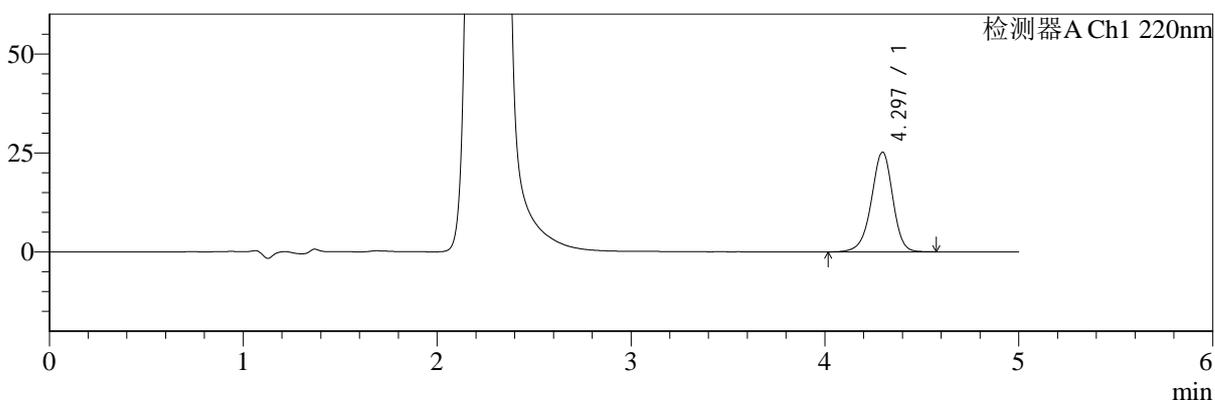
# SMF-4124

## <样品信息>

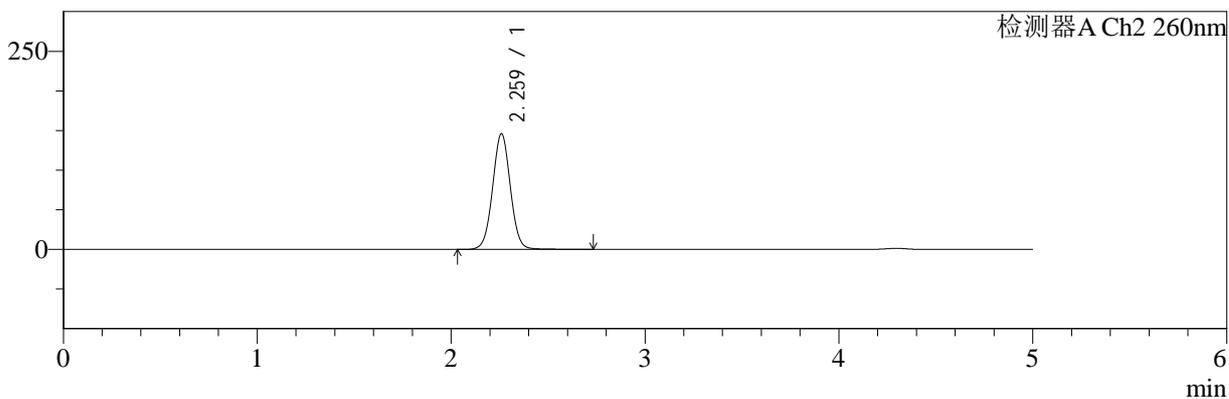
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1032-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:51:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	191461	100.000	25178	7660	0.942	--
总计		191461	100.000	25178			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	932131	100.000	145428	2948	1.024	--
总计		932131	100.000	145428			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



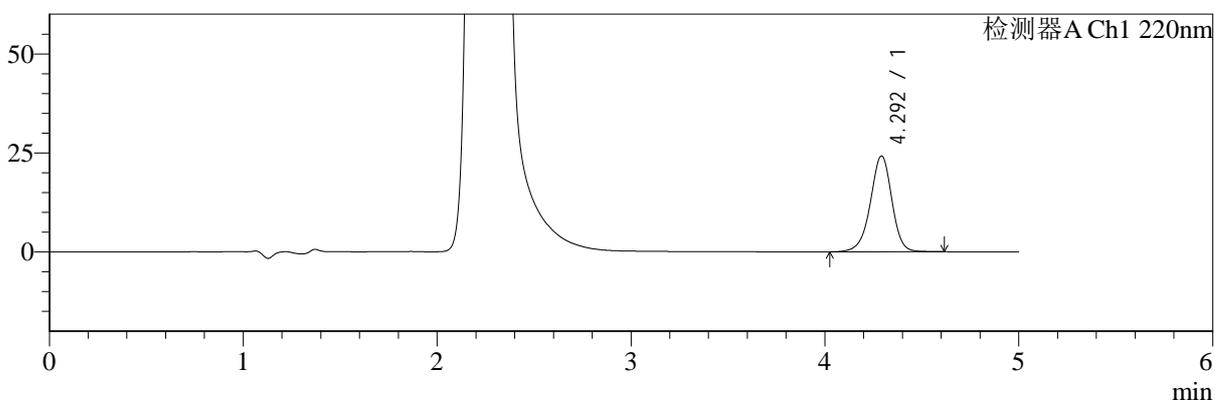
# SMF-4124

## <样品信息>

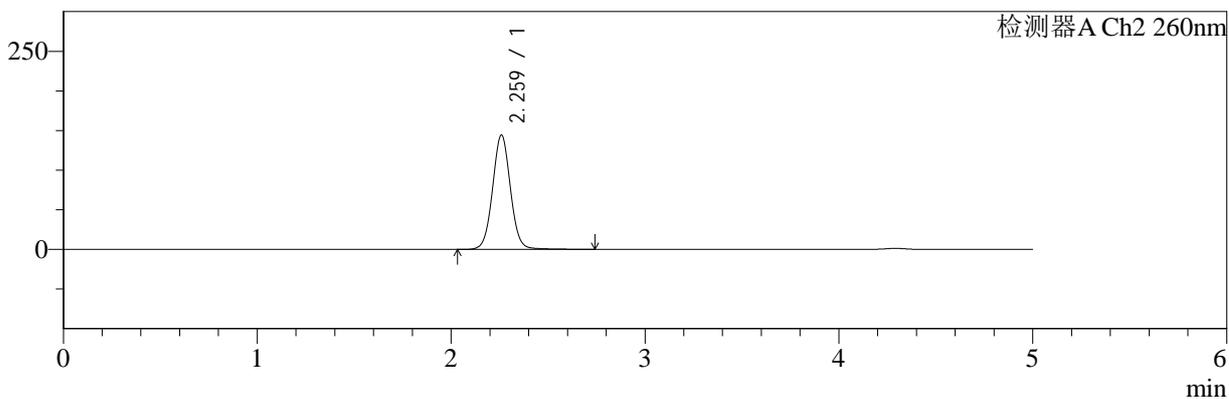
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1033-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:57:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	184541	100.000	24099	7608	0.949	--
总计		184541	100.000	24099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	926116	100.000	143732	2948	1.038	--
总计		926116	100.000	143732			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



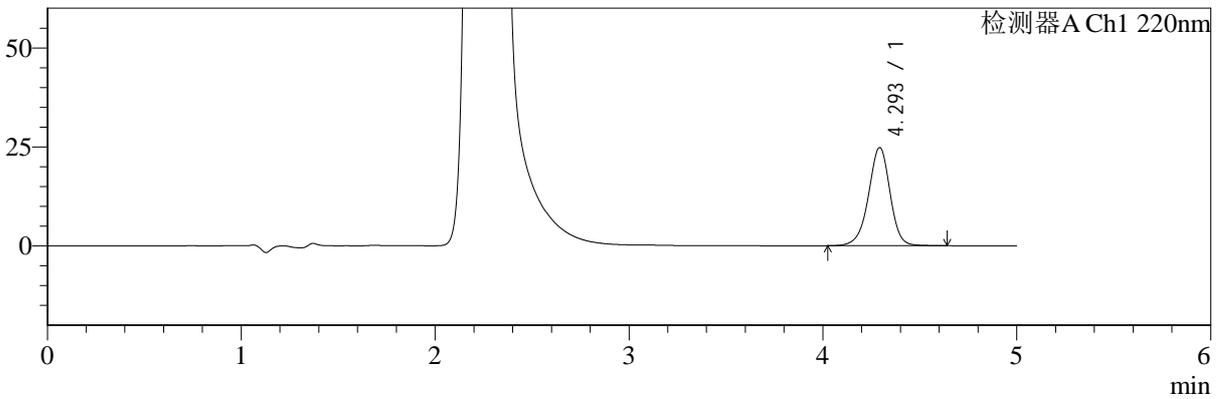
# SMF-4124

<样品信息>

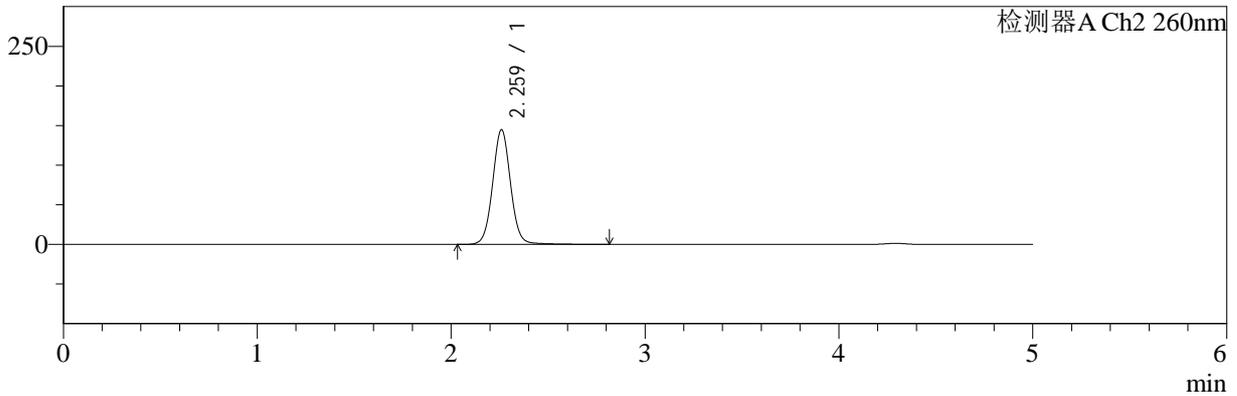
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1034-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:02:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	190064	100.000	24710	7581	0.952	--
总计		190064	100.000	24710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	934583	100.000	144226	2947	1.043	--
总计		934583	100.000	144226			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



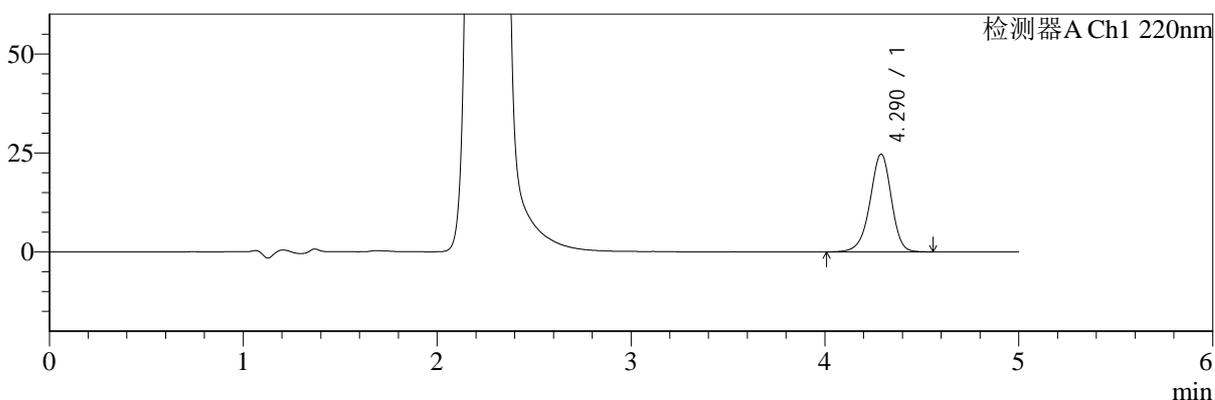
# SMF-4124

## <样品信息>

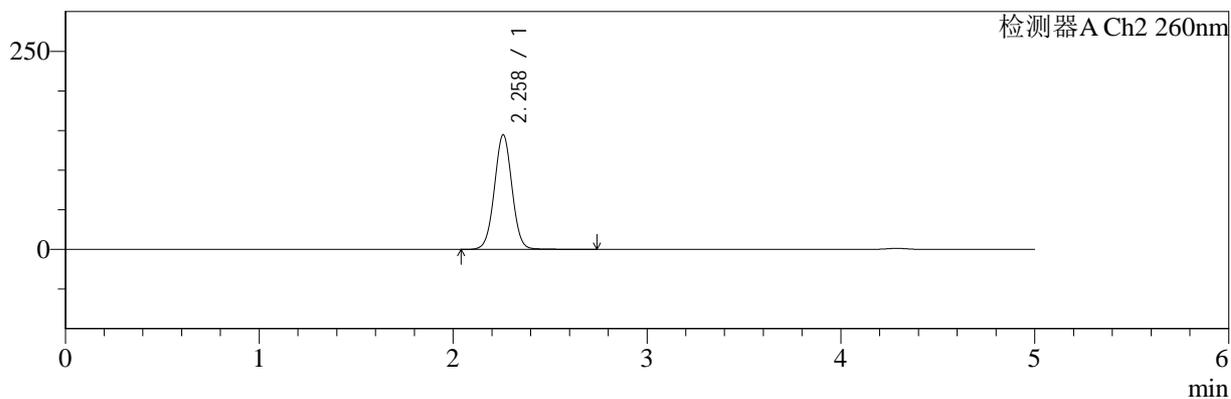
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1035-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:07:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	187193	100.000	24648	7643	0.939	--
总计		187193	100.000	24648			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	915023	100.000	144430	2985	1.017	--
总计		915023	100.000	144430			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



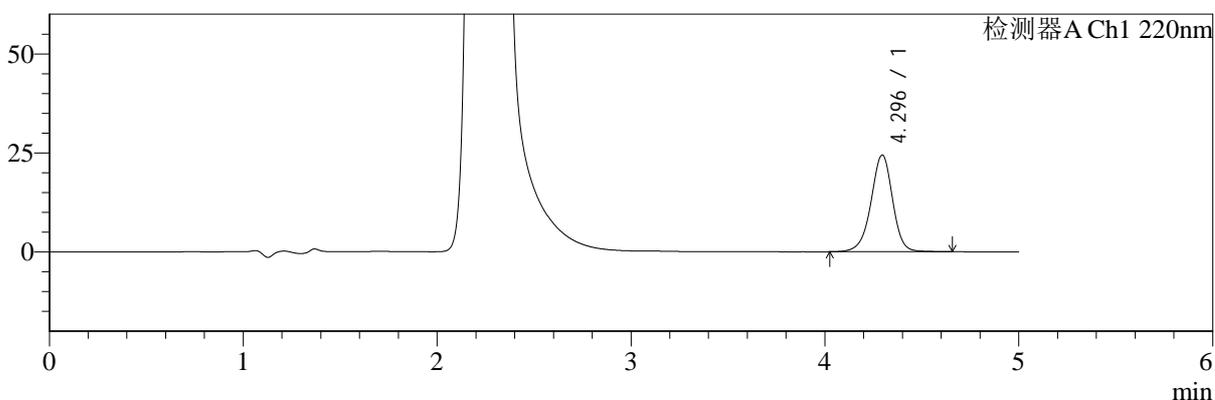
# SMF-4124

## <样品信息>

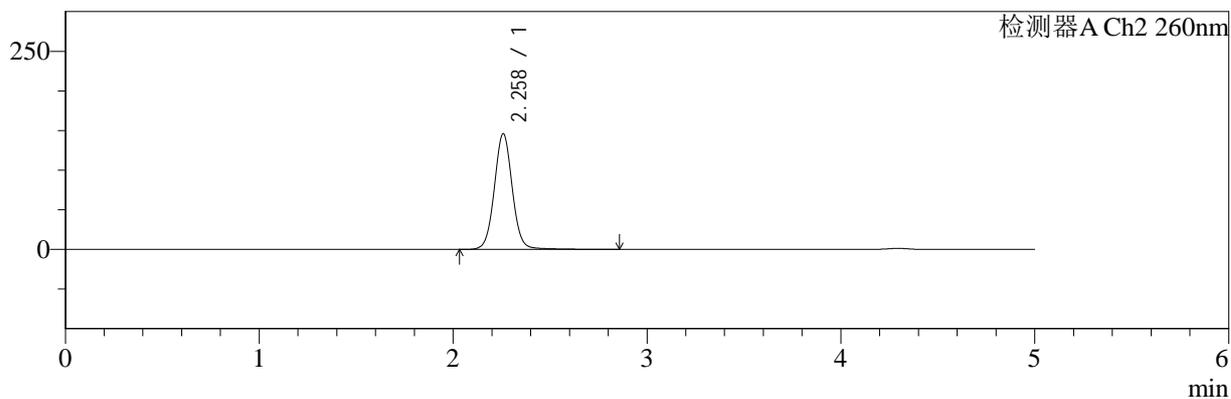
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1036-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:13:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	187506	100.000	24410	7561	0.953	--
总计		187506	100.000	24410			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	943234	100.000	145762	2942	1.043	--
总计		943234	100.000	145762			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



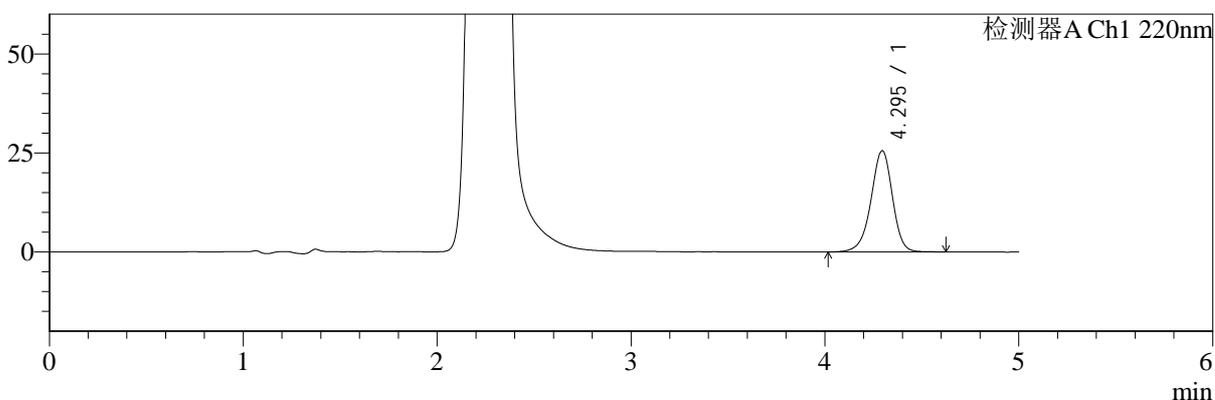
# SMF-4124

## <样品信息>

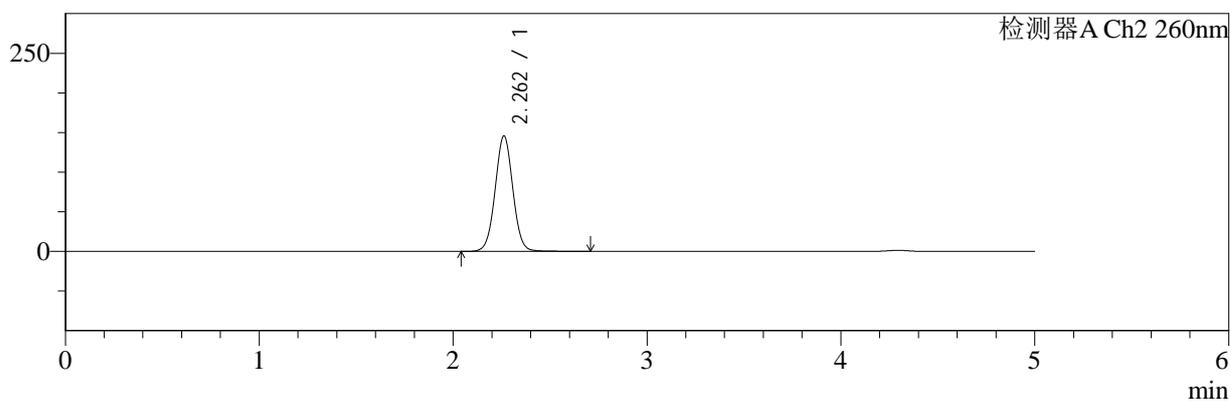
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1037-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:18:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	194751	100.000	25540	7635	0.942	--
总计		194751	100.000	25540			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	927488	100.000	145783	2969	1.024	--
总计		927488	100.000	145783			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



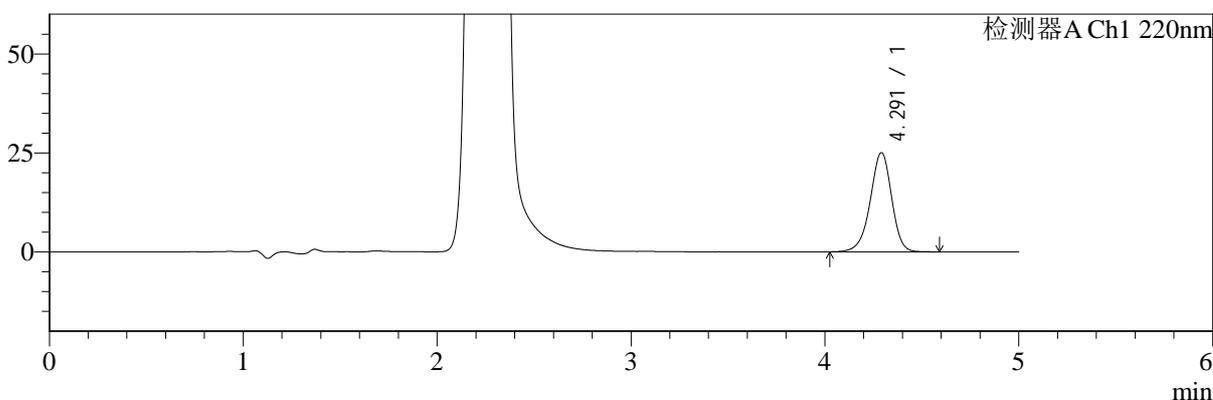
# SMF-4124

## <样品信息>

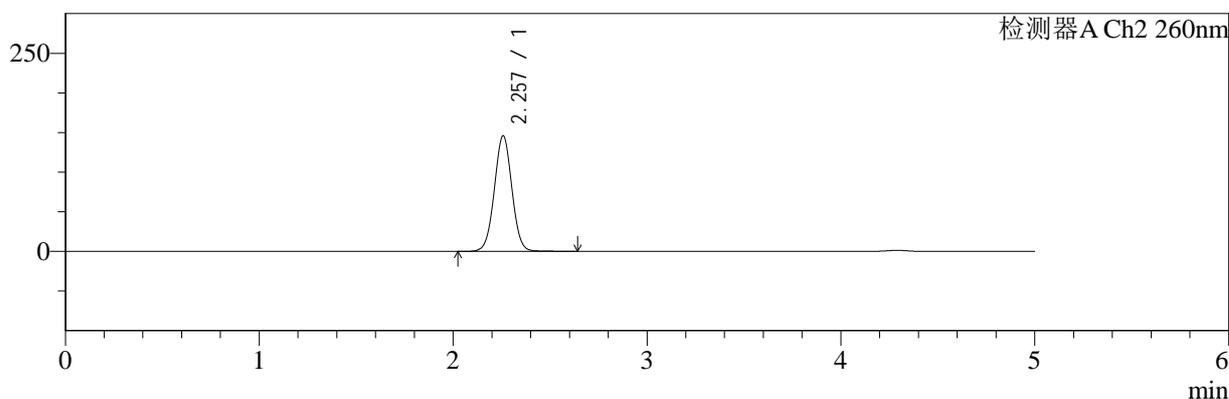
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1038-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:24:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	190627	100.000	24985	7576	0.938	--
总计		190627	100.000	24985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	921598	100.000	145730	2980	1.016	--
总计		921598	100.000	145730			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



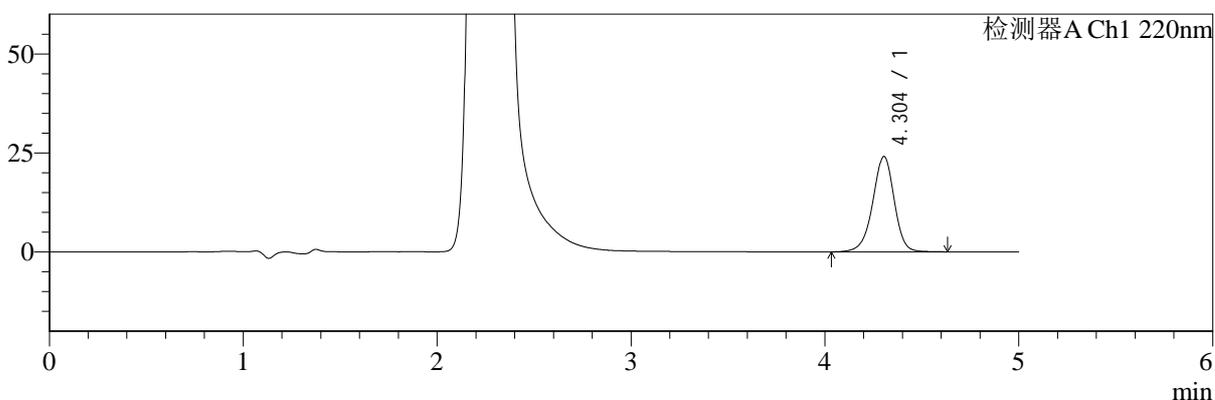
# SMF-4124

## <样品信息>

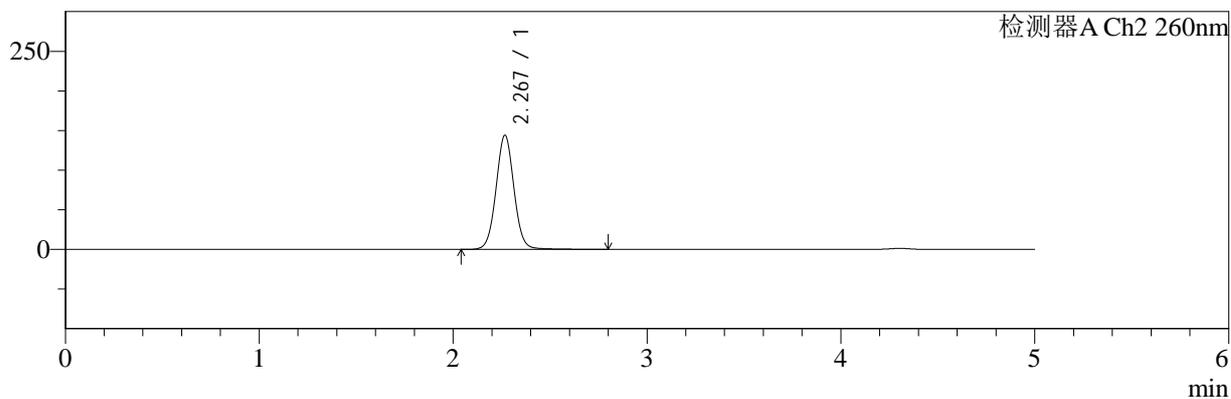
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1039-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:29:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	184809	100.000	24082	7592	0.948	--
总计		184809	100.000	24082			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	930243	100.000	143676	2938	1.037	--
总计		930243	100.000	143676			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



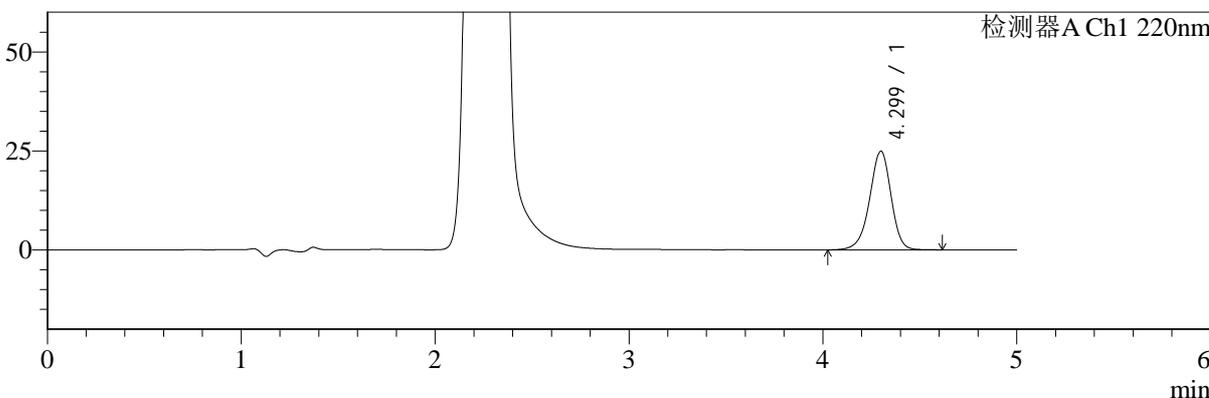
# SMF-4124

## <样品信息>

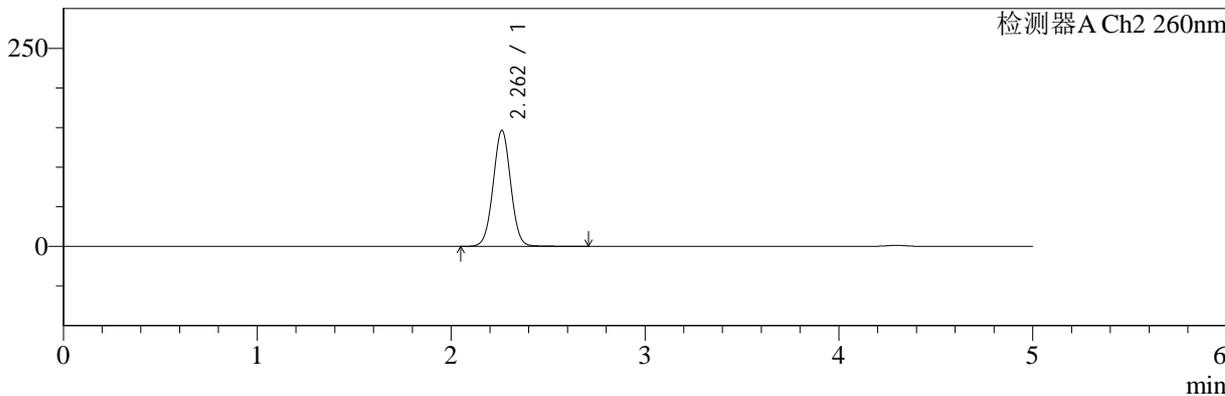
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1040-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:34:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	190212	100.000	24899	7594	0.940	--
总计		190212	100.000	24899			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	925630	100.000	146361	2994	1.016	--
总计		925630	100.000	146361			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



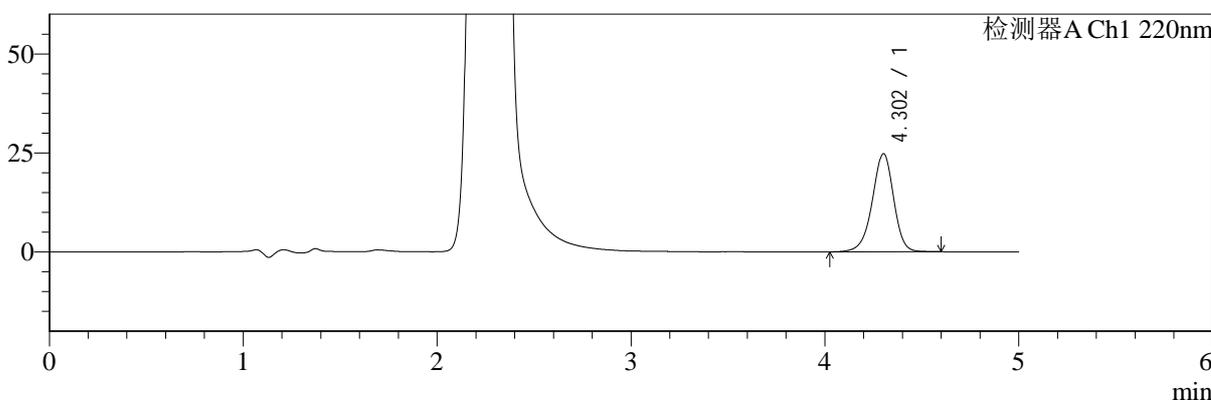
# SMF-4124

## <样品信息>

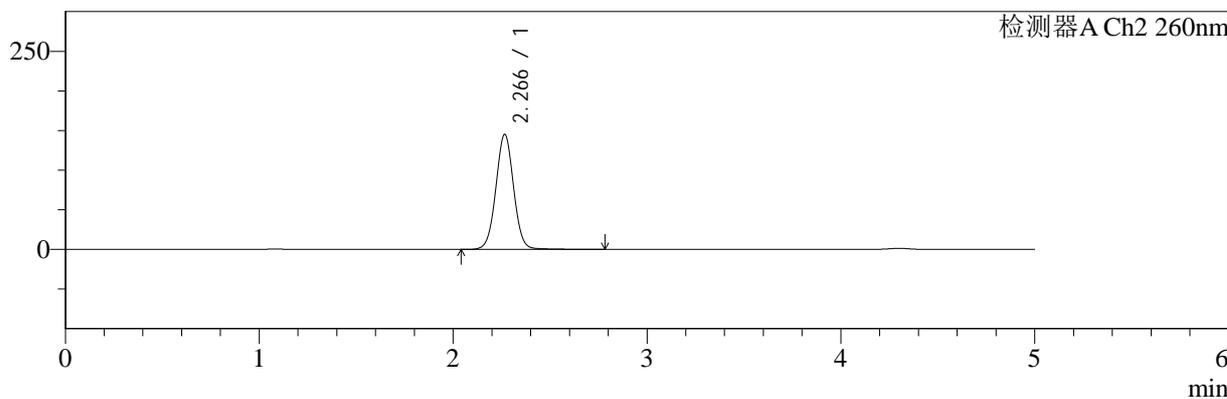
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1041-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:40:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	188853	100.000	24718	7639	0.941	--
总计		188853	100.000	24718			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	926413	100.000	145086	2976	1.022	--
总计		926413	100.000	145086			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



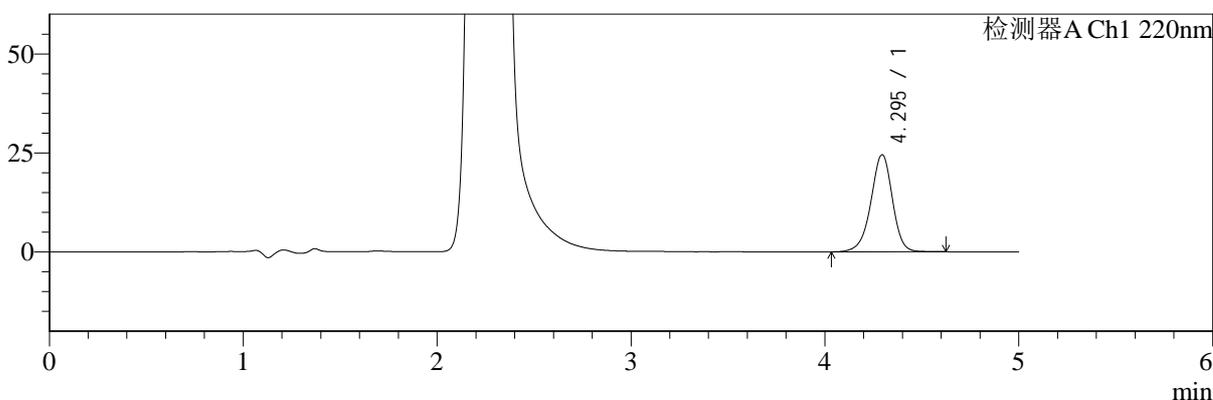
# SMF-4124

## <样品信息>

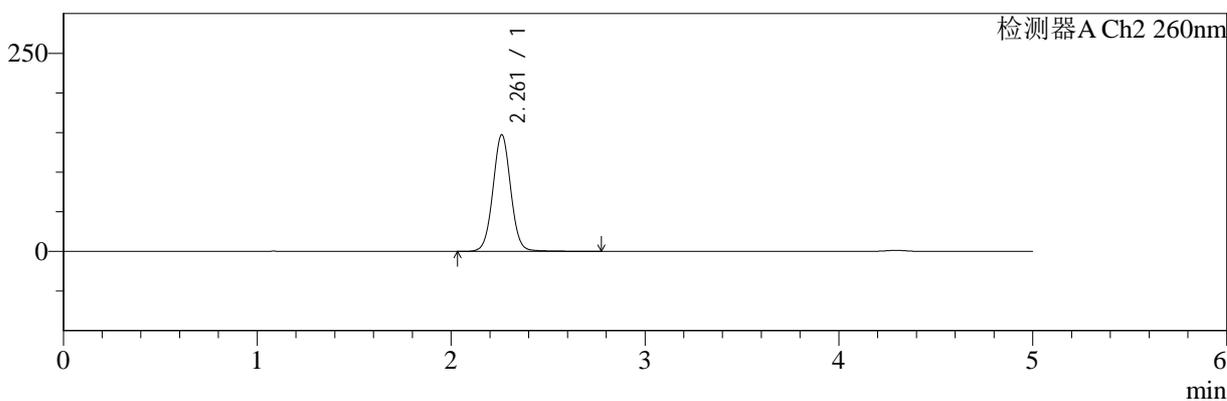
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1042-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:45:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	187524	100.000	24505	7577	0.944	--
总计		187524	100.000	24505			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	941931	100.000	147058	2962	1.030	--
总计		941931	100.000	147058			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



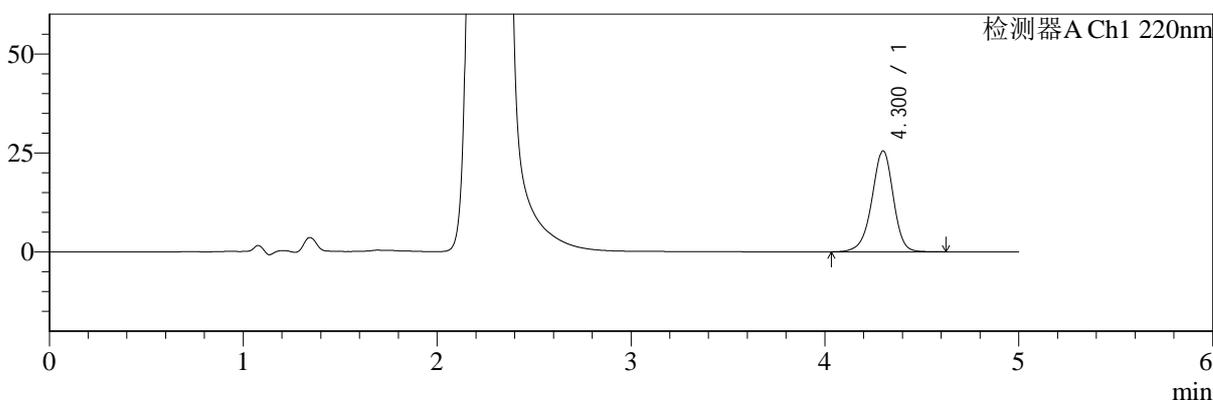
# SMF-4124

## <样品信息>

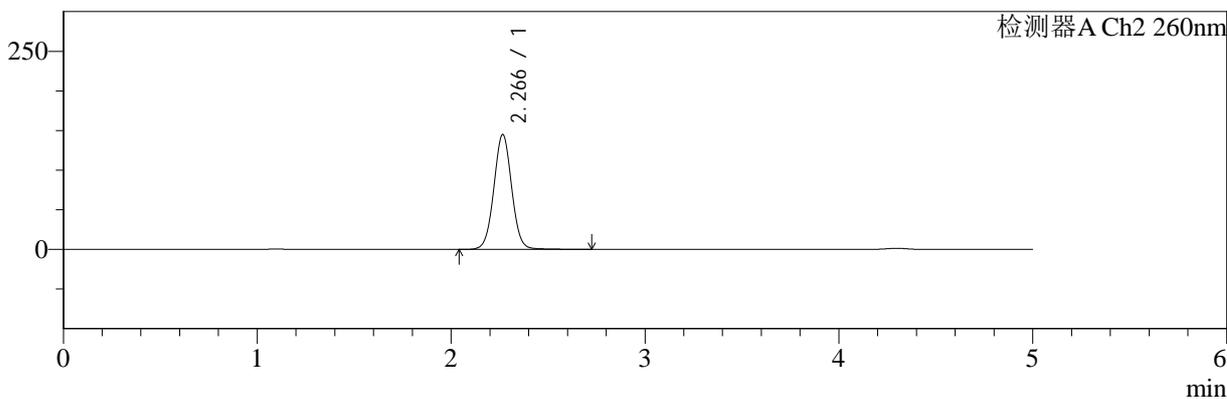
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1043-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:51:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	194810	100.000	25455	7620	0.944	--
总计		194810	100.000	25455			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	928582	100.000	144835	2945	1.027	--
总计		928582	100.000	144835			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



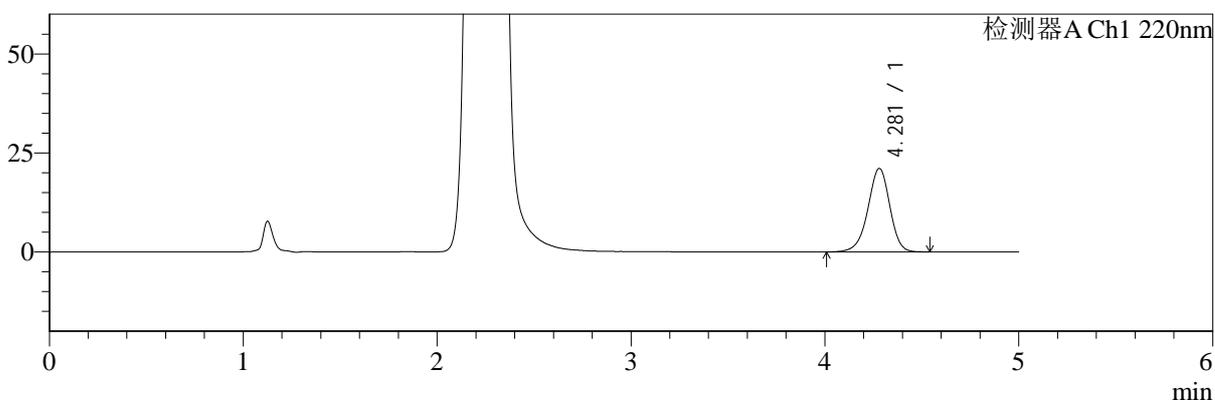
# SMF-4124

## <样品信息>

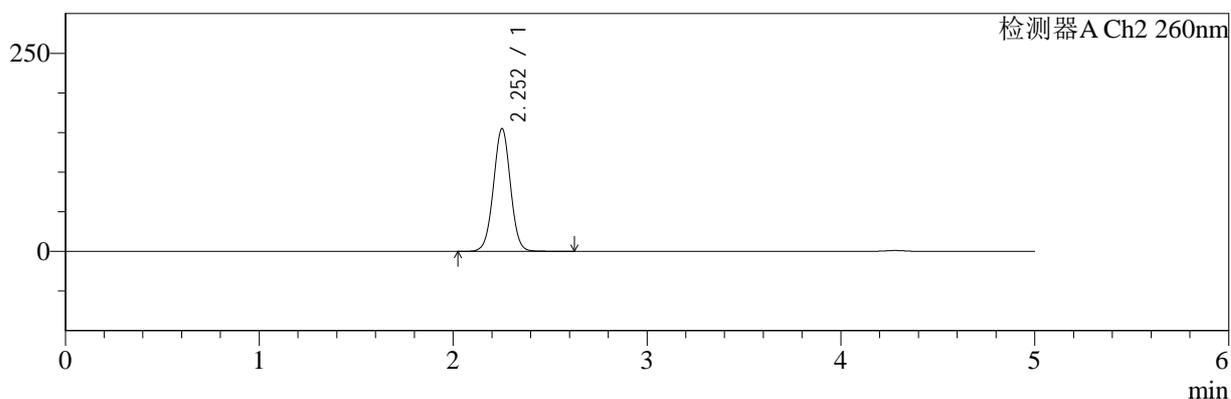
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1044-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:56:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	163901	100.000	21057	7188	0.944	--
总计		163901	100.000	21057			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	949031	100.000	154648	3168	1.008	--
总计		949031	100.000	154648			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



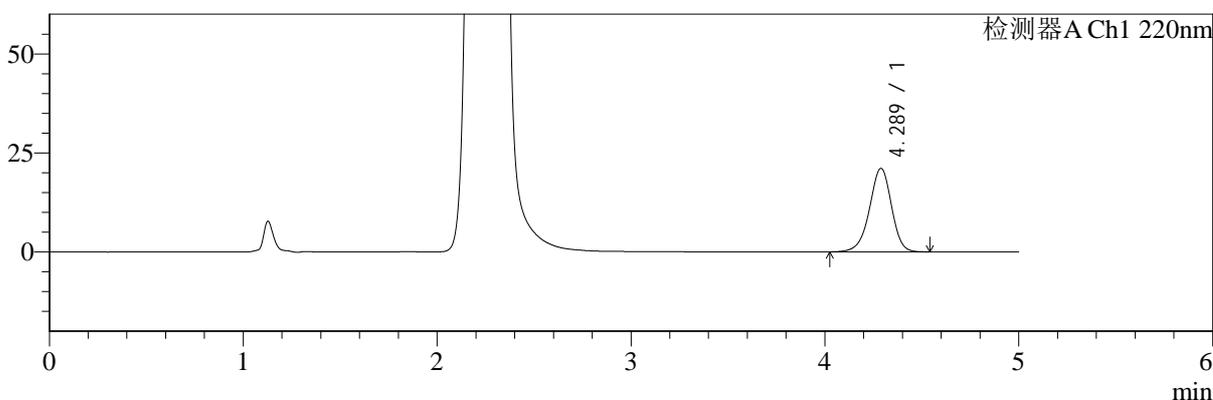
# SMF-4124

## <样品信息>

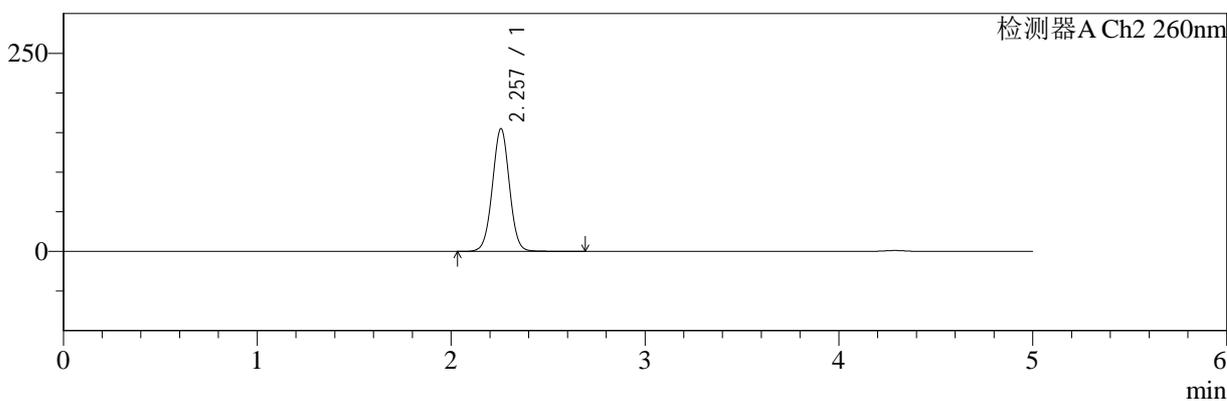
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1045-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 20:01:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:20:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	164971	100.000	21062	7135	0.944	--
总计		164971	100.000	21062			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	949923	100.000	154967	3179	1.010	--
总计		949923	100.000	154967			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



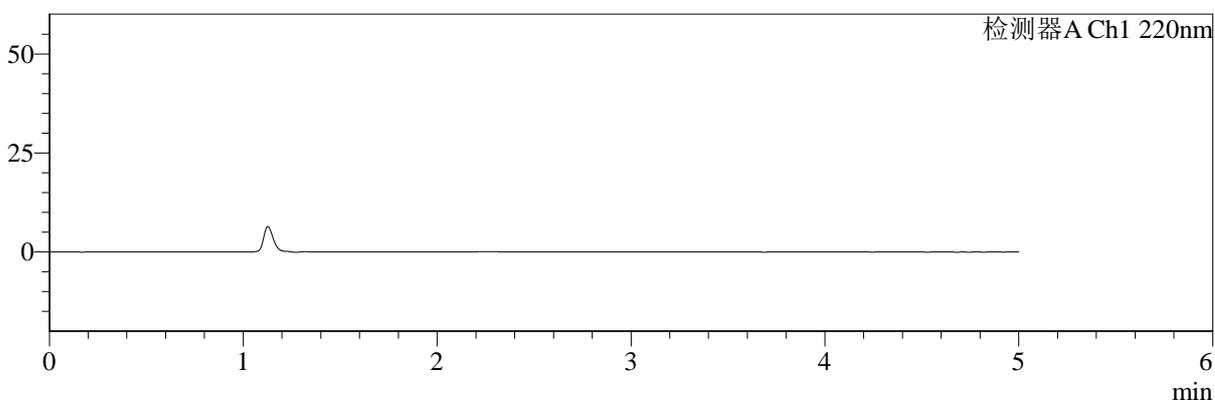
# SMF-4124

## <样品信息>

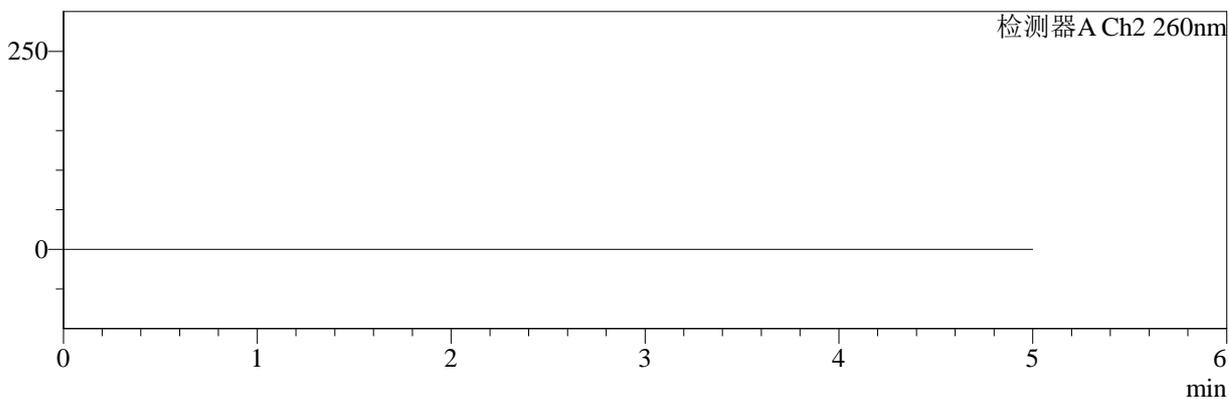
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1046-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 20:07:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

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

### 检测器A Ch2 260nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



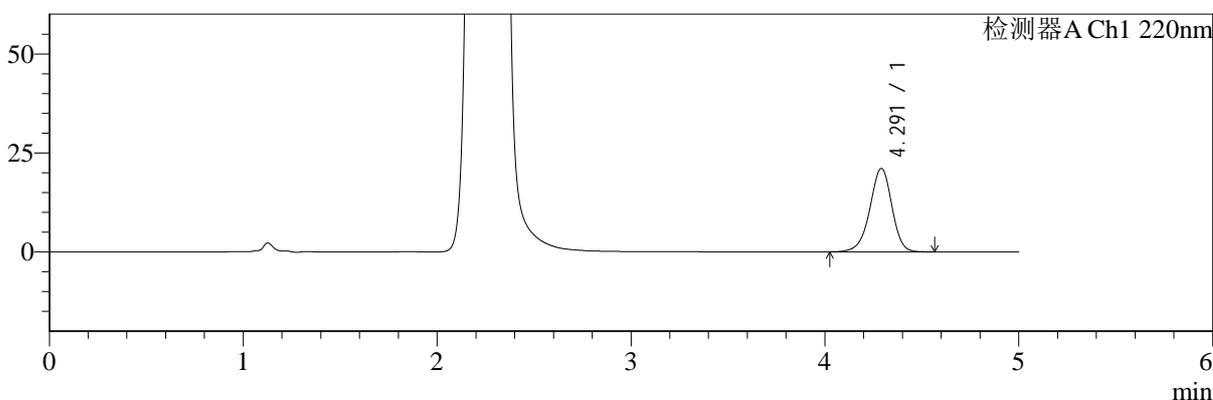
# SMF-4124

## <样品信息>

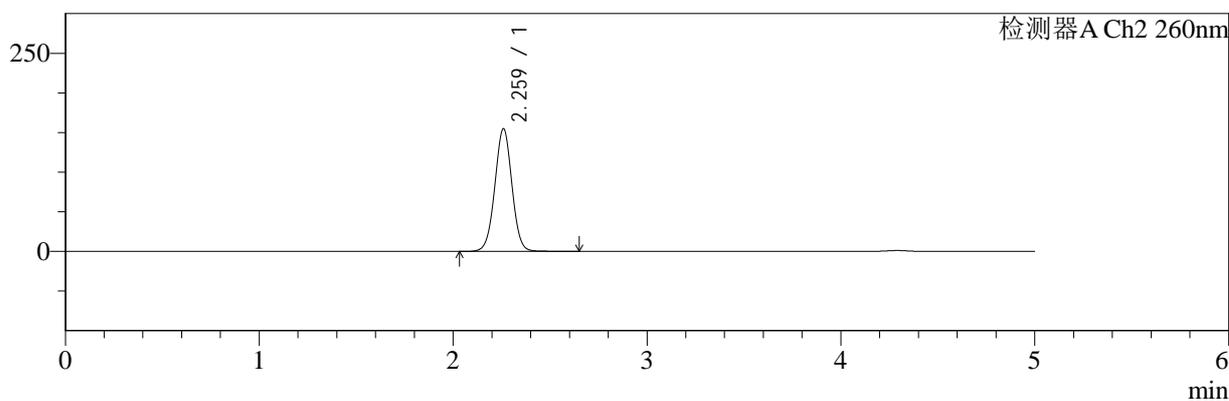
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1047-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 20:12:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	164932	100.000	21018	7133	0.942	--
总计		164932	100.000	21018			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	950723	100.000	154109	3164	1.008	--
总计		950723	100.000	154109			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



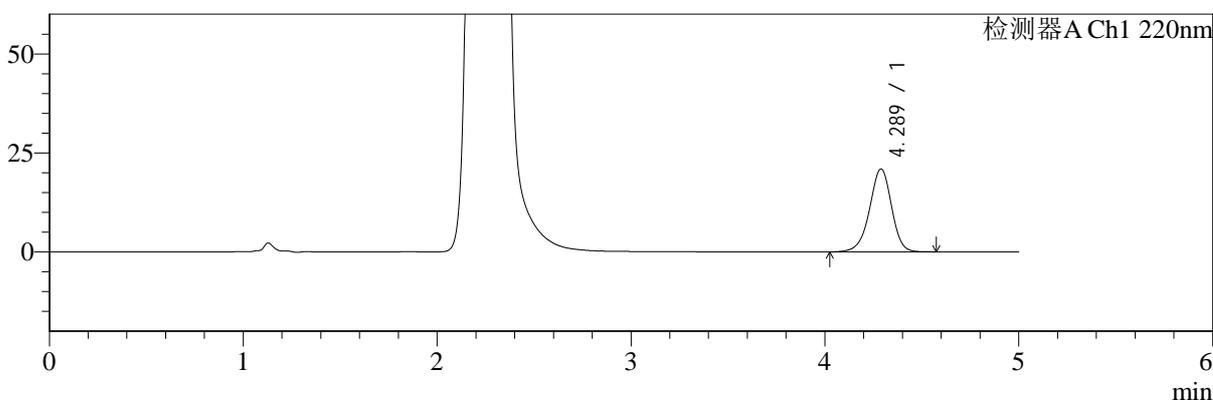
# SMF-4124

## <样品信息>

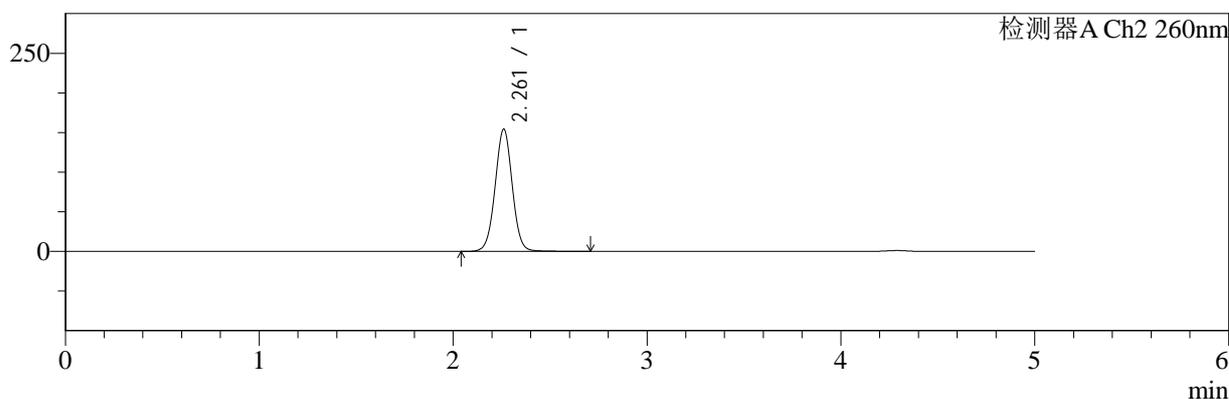
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1048-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 20:17:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	163400	100.000	20900	7186	0.945	--
总计		163400	100.000	20900			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	951353	100.000	154072	3169	1.014	--
总计		951353	100.000	154072			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



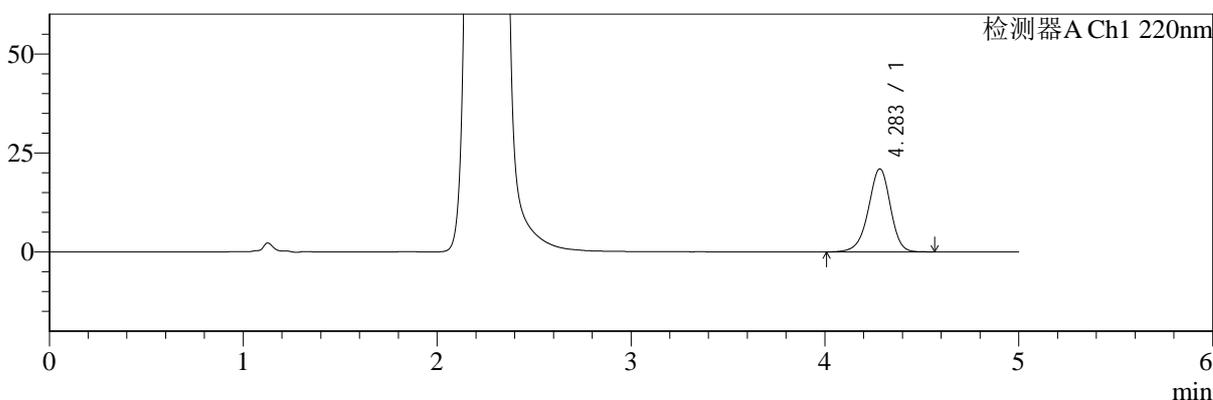
# SMF-4124

## <样品信息>

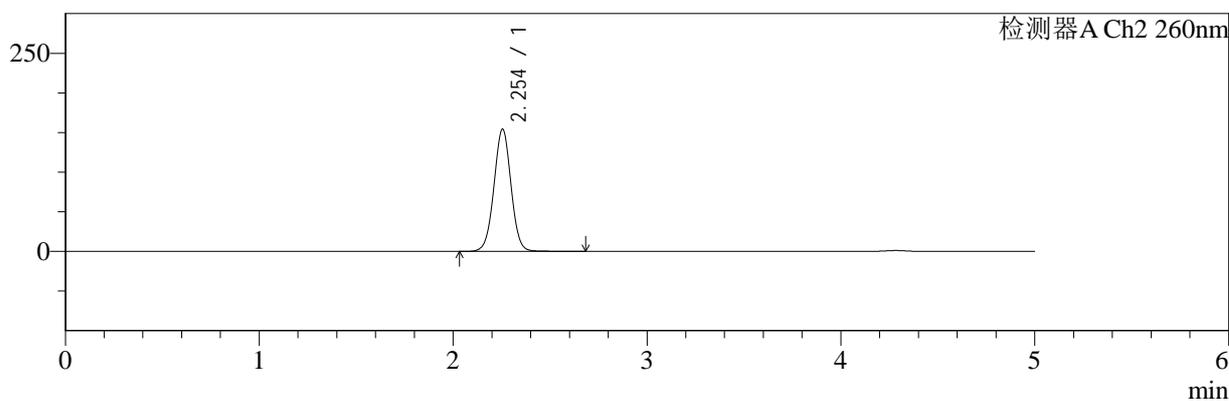
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1049-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 20:23:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	164063	100.000	20901	7117	0.941	--
总计		164063	100.000	20901			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	947678	100.000	154415	3164	1.010	--
总计		947678	100.000	154415			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



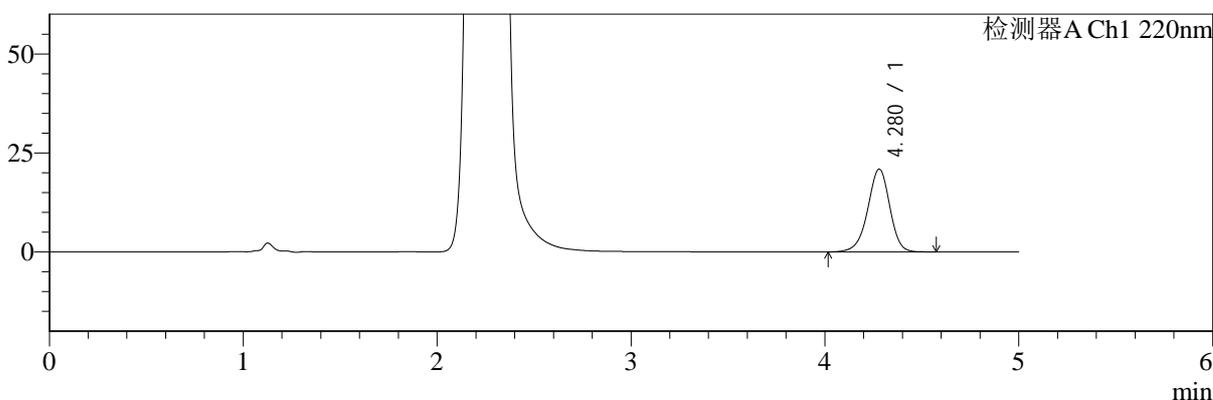
# SMF-4124

## <样品信息>

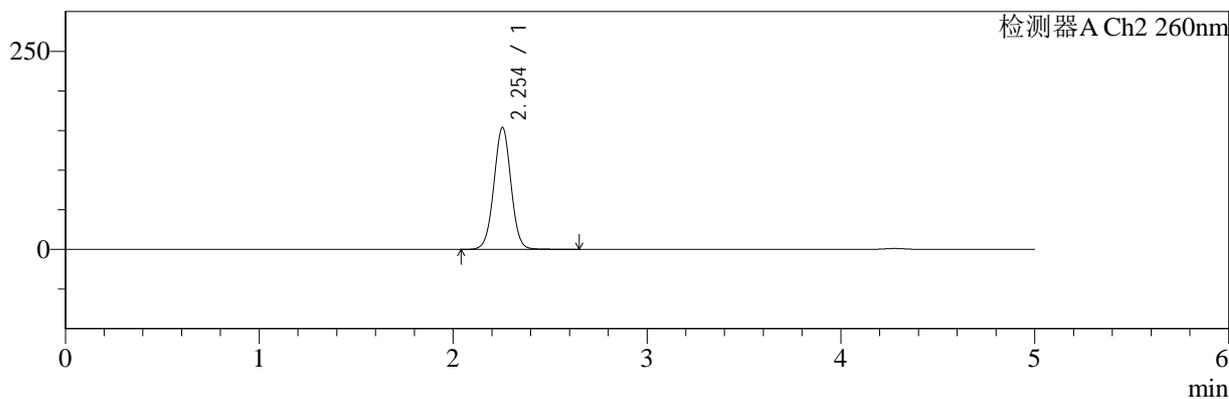
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1050-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/17 20:28:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.280	163712	100.000	20895	7117	0.944	--
总计		163712	100.000	20895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	945627	100.000	153910	3154	1.011	--
总计		945627	100.000	153910			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



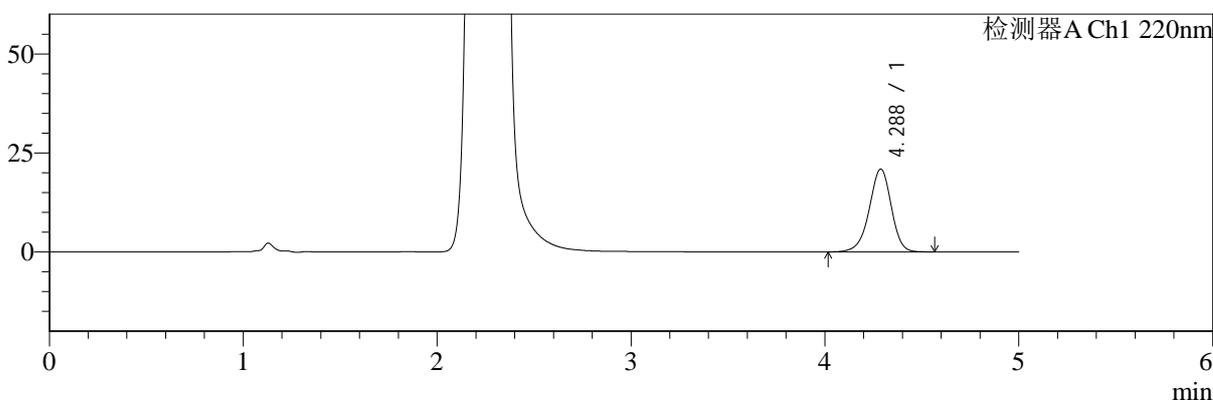
# SMF-4124

## <样品信息>

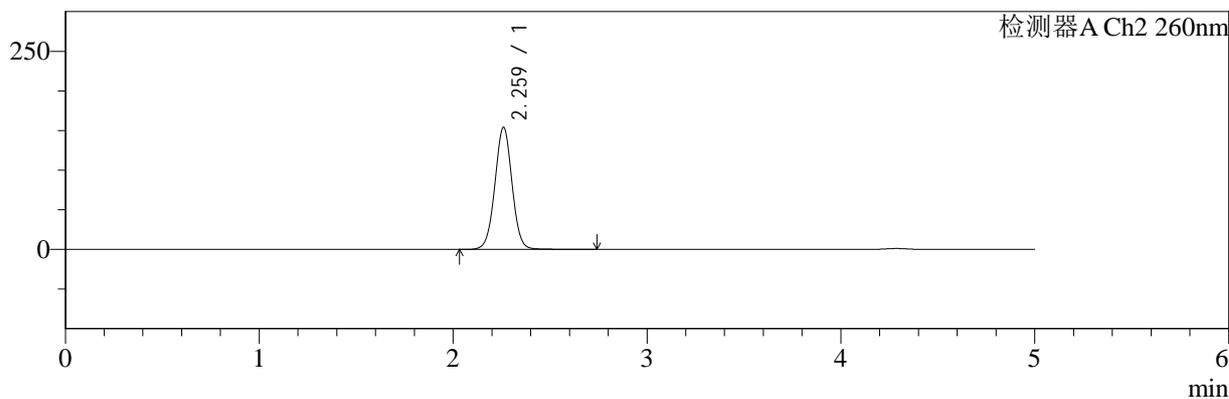
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1051-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 20:34:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	163645	100.000	20886	7142	0.943	--
总计		163645	100.000	20886			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	949602	100.000	153388	3159	1.011	--
总计		949602	100.000	153388			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



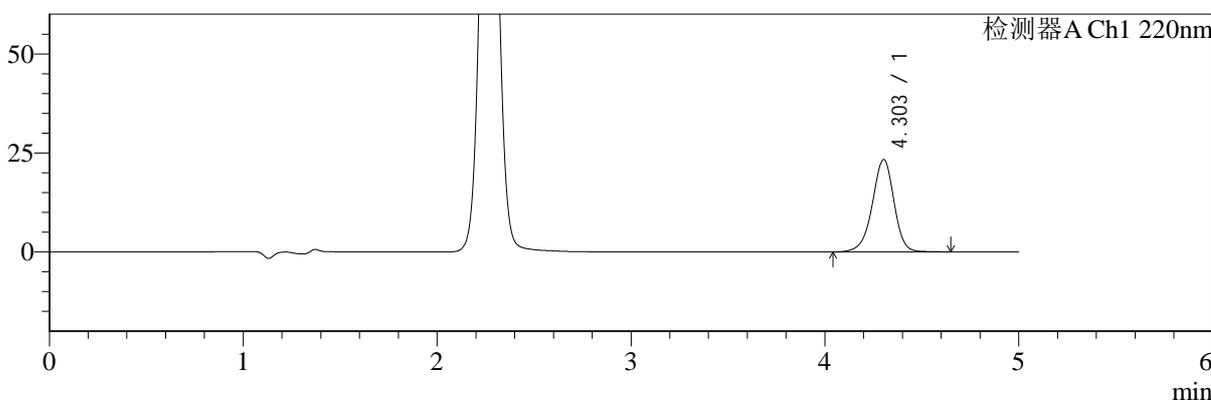
# SMF-4124

## <样品信息>

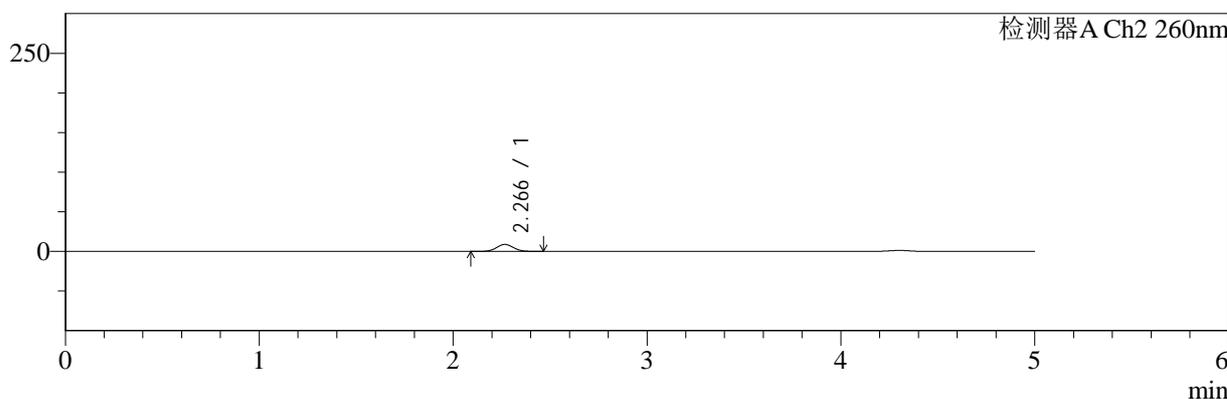
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1052-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 20:39:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	180163	100.000	23329	7490	0.945	--
总计		180163	100.000	23329			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	53609	100.000	8788	3200	1.043	--
总计		53609	100.000	8788			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



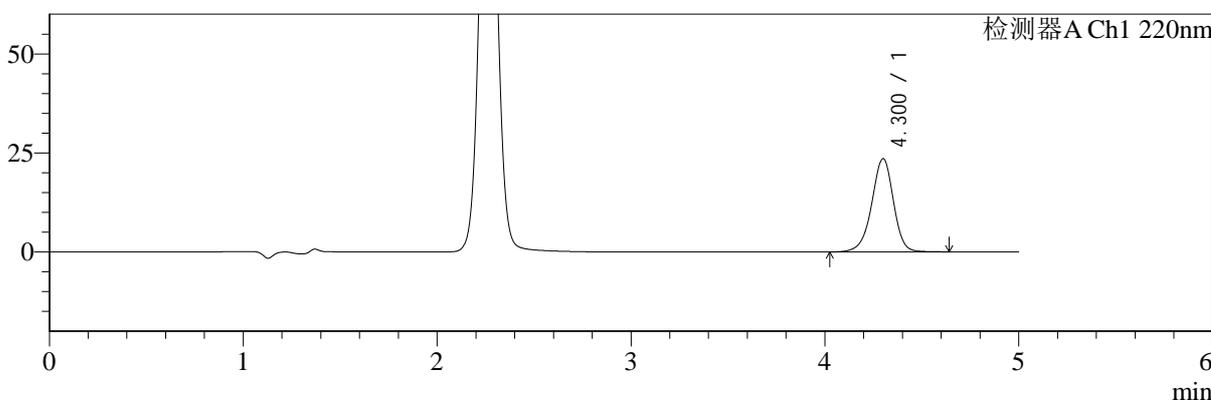
# SMF-4124

## <样品信息>

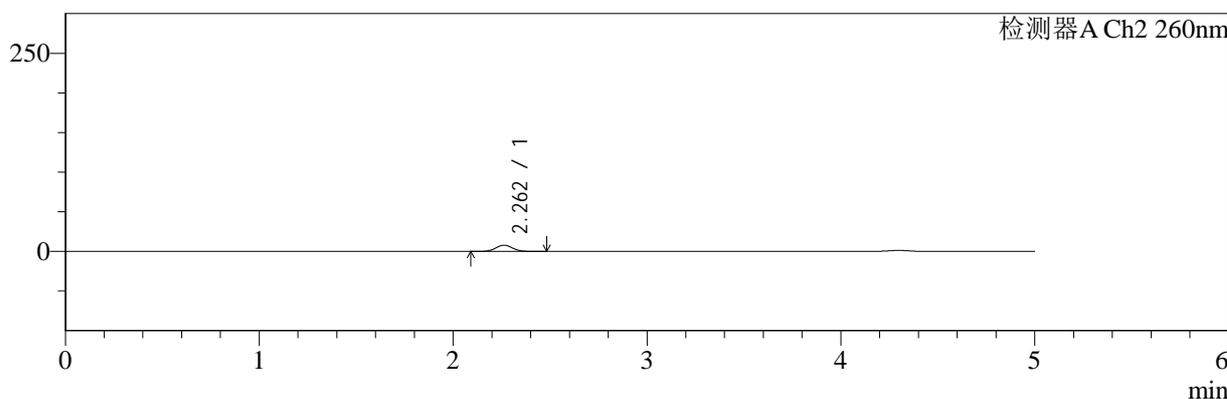
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1053-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 20:44:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	182093	100.000	23511	7459	0.944	--
总计		182093	100.000	23511			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	47462	100.000	7851	3249	1.044	--
总计		47462	100.000	7851			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



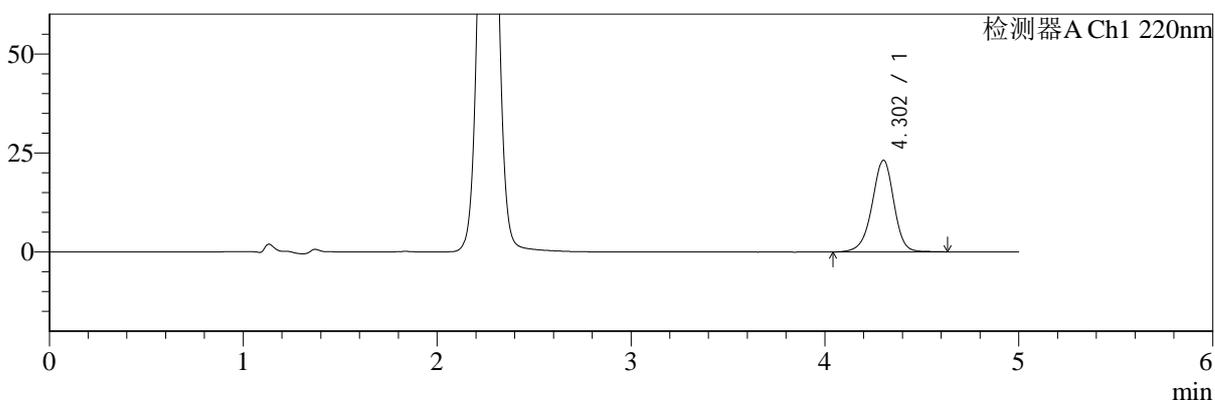
# SMF-4124

## <样品信息>

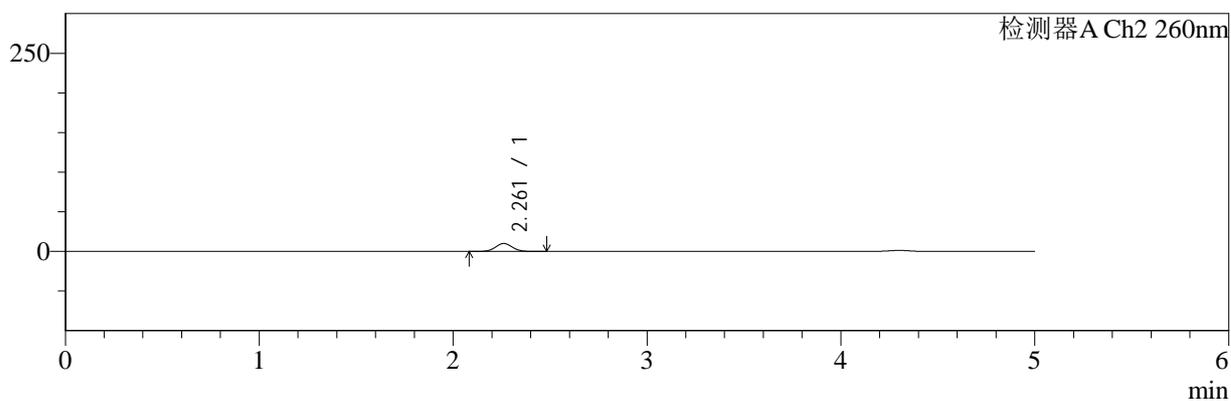
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1054-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 20:50:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	179556	100.000	23091	7407	0.947	--
总计		179556	100.000	23091			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	60809	100.000	10019	3253	1.037	--
总计		60809	100.000	10019			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



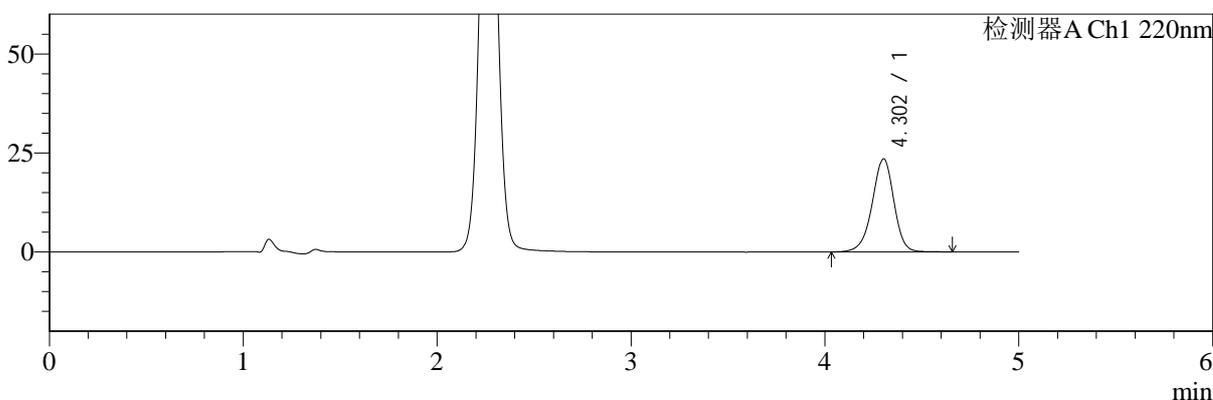
# SMF-4124

## <样品信息>

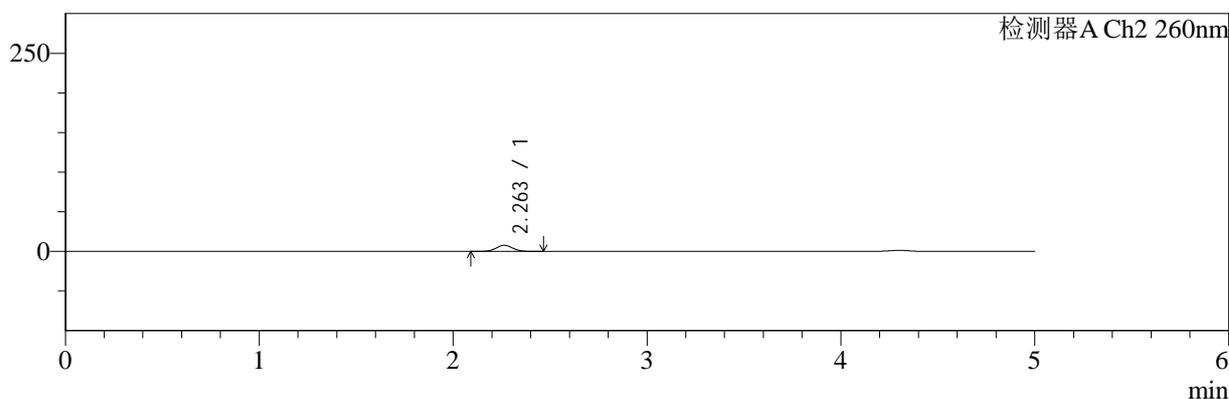
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1055-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 20:55:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	182264	100.000	23470	7407	0.943	--
总计		182264	100.000	23470			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	46126	100.000	7680	3288	1.035	--
总计		46126	100.000	7680			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



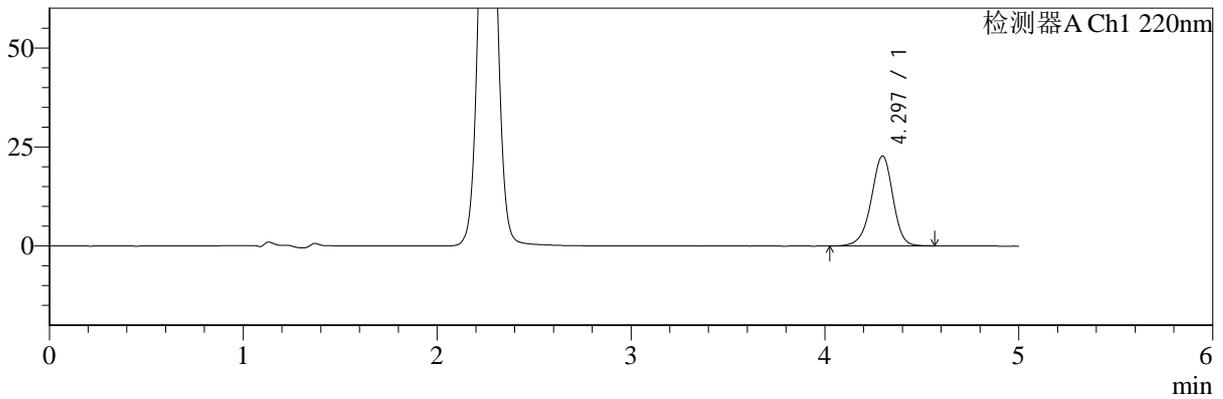
# SMF-4124

## <样品信息>

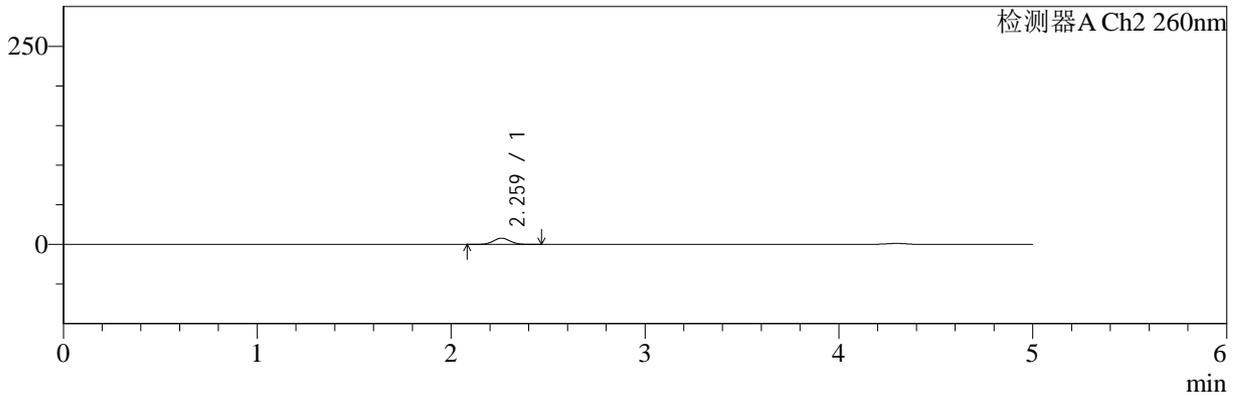
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1056-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:00:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	174745	100.000	22719	7465	0.941	--
总计		174745	100.000	22719			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	47371	100.000	7820	3255	1.040	--
总计		47371	100.000	7820			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



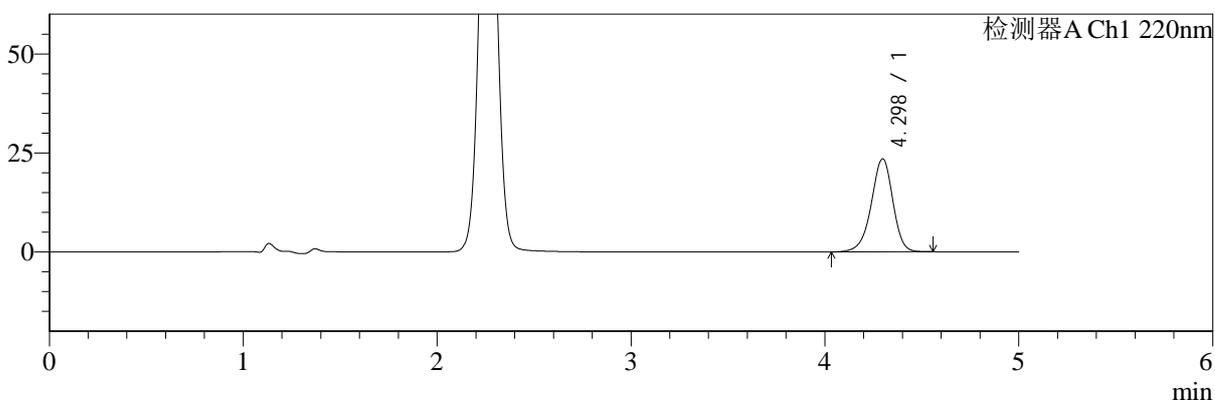
# SMF-4124

## <样品信息>

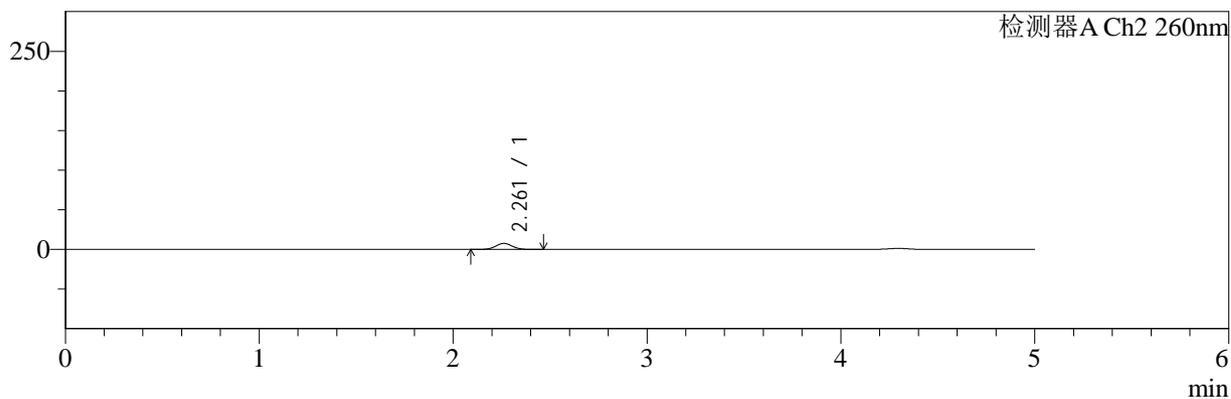
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1057-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:06:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	180016	100.000	23492	7496	0.935	--
总计		180016	100.000	23492			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	45465	100.000	7575	3292	1.033	--
总计		45465	100.000	7575			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



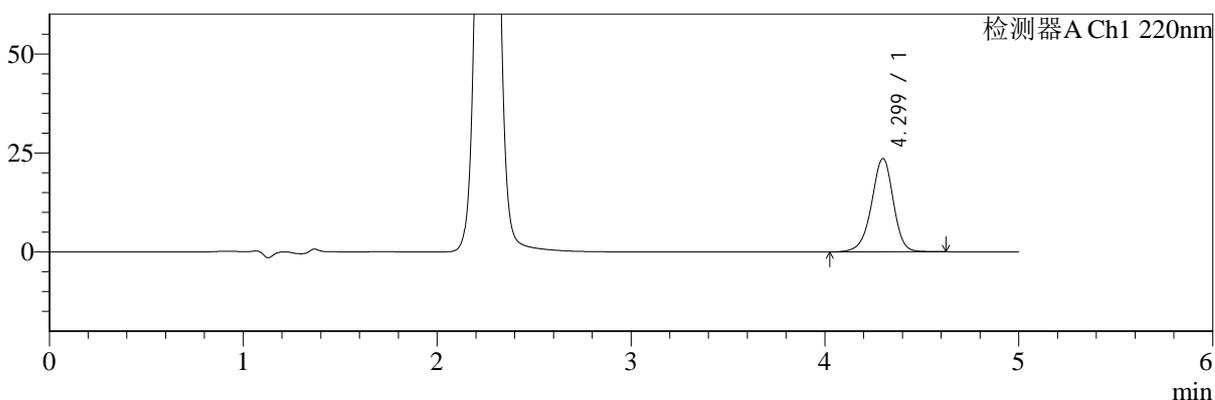
# SMF-4124

## <样品信息>

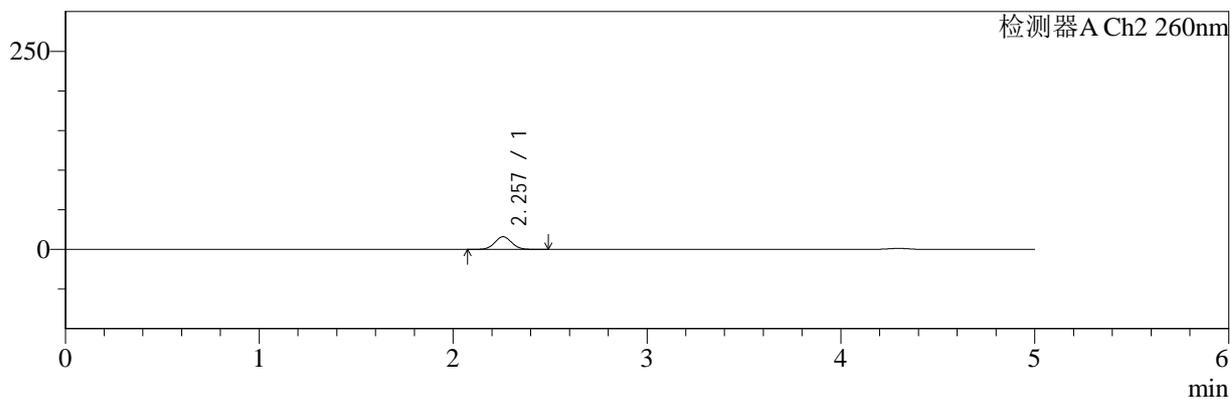
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1058-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:11:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	182596	100.000	23530	7402	0.943	--
总计		182596	100.000	23530			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	97468	100.000	15968	3187	1.042	--
总计		97468	100.000	15968			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



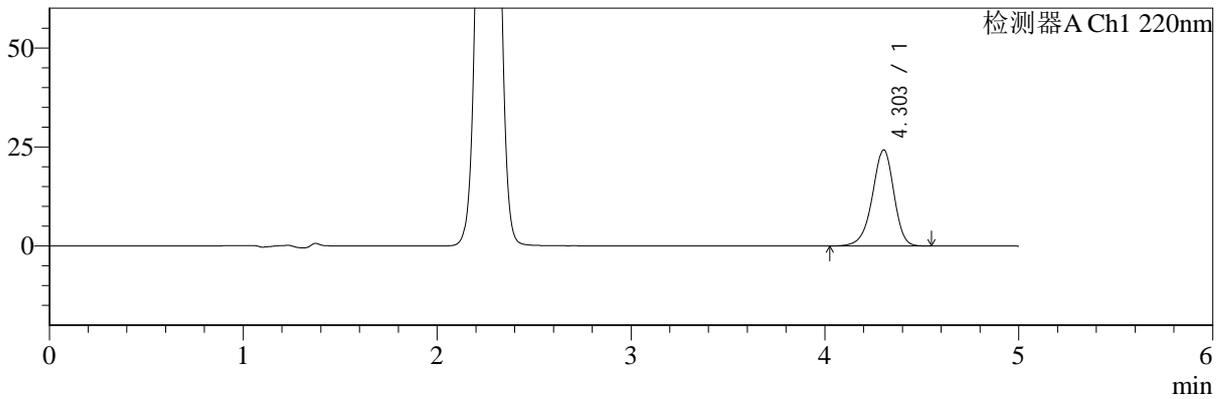
# SMF-4124

## <样品信息>

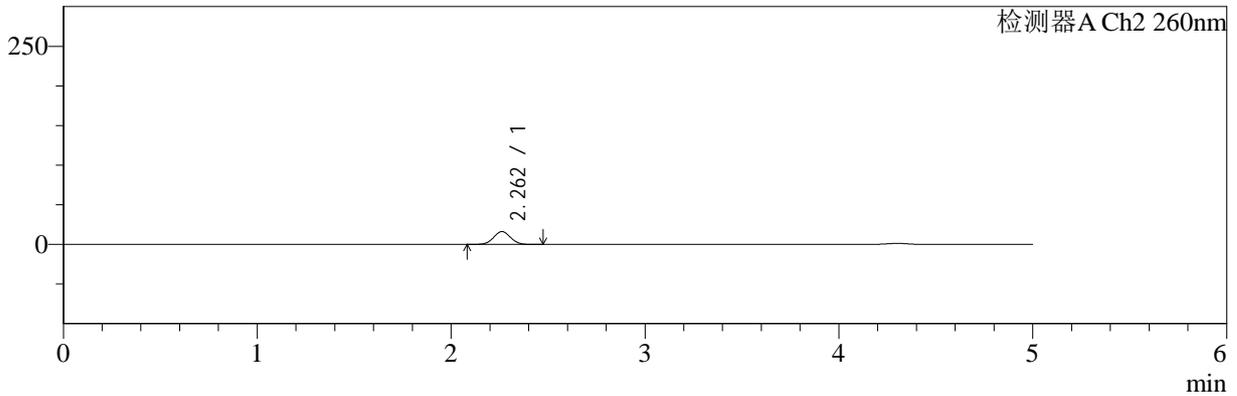
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1059-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:16:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	186224	100.000	24247	7471	0.930	--
总计		186224	100.000	24247			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	98730	100.000	16199	3187	1.028	--
总计		98730	100.000	16199			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



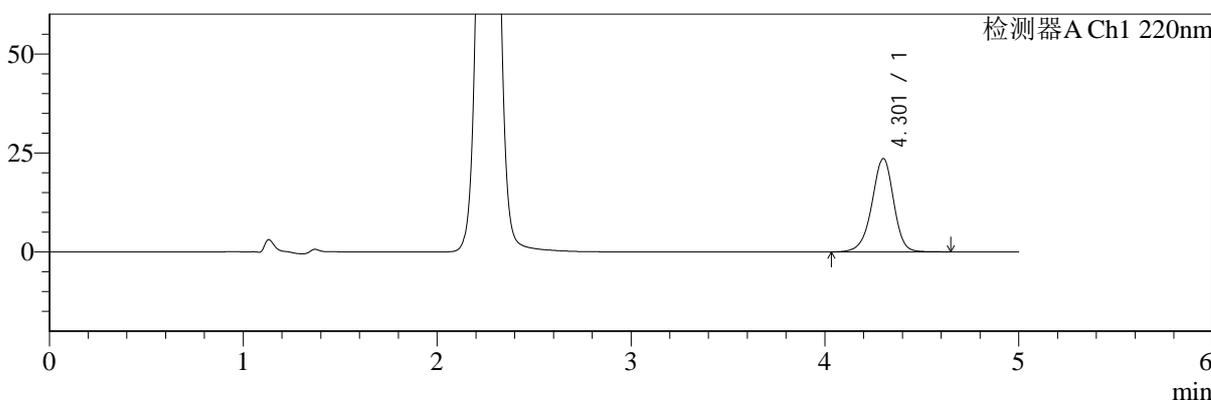
# SMF-4124

## <样品信息>

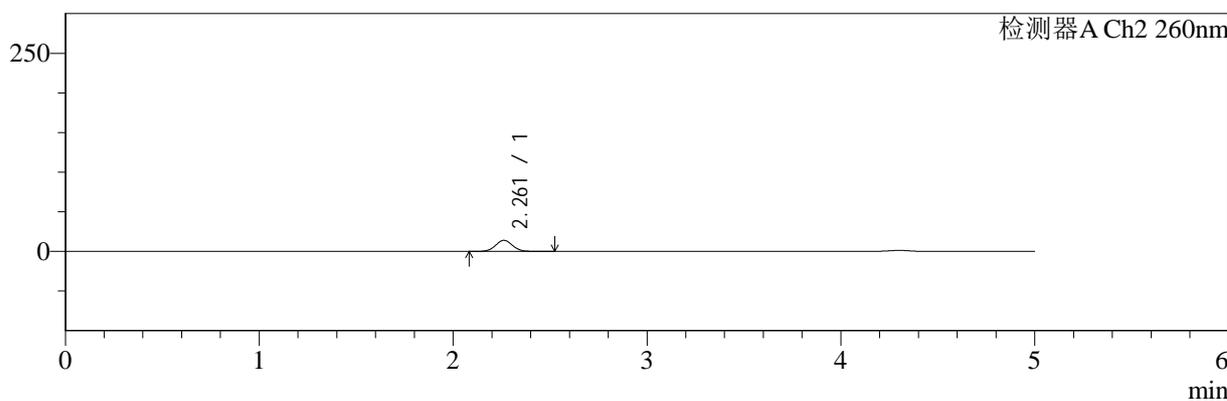
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1060-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:22:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	182906	100.000	23497	7396	0.942	--
总计		182906	100.000	23497			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	85886	100.000	14005	3182	1.041	--
总计		85886	100.000	14005			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



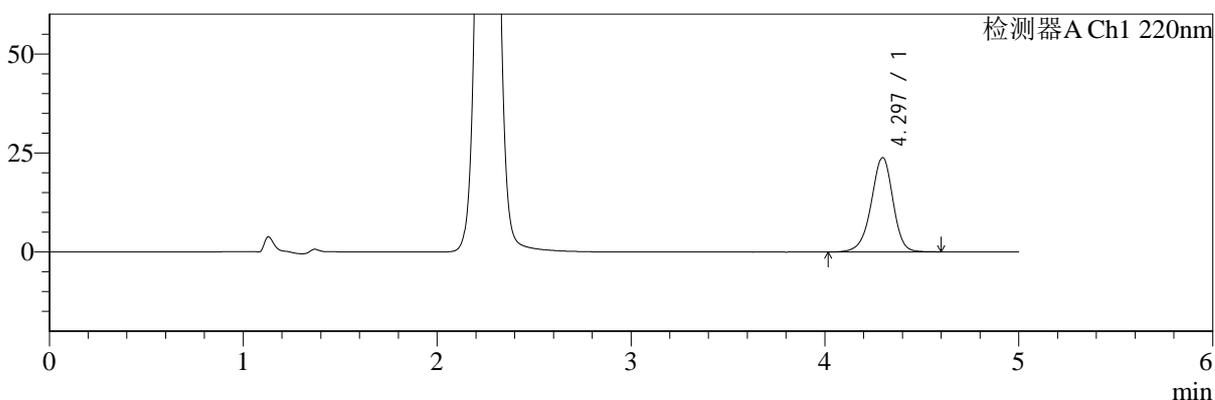
# SMF-4124

## <样品信息>

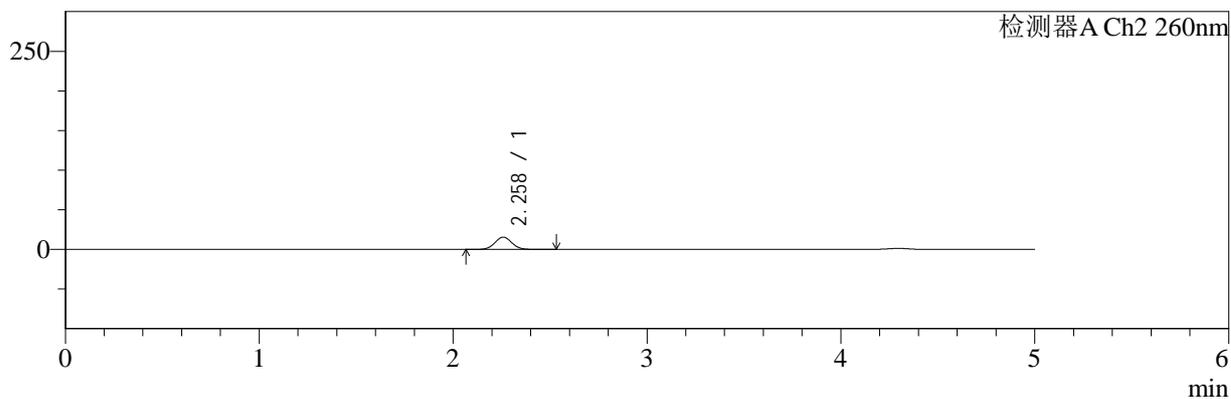
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1061-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:27:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	184603	100.000	23848	7403	0.940	--
总计		184603	100.000	23848			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	95111	100.000	15528	3185	1.042	--
总计		95111	100.000	15528			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



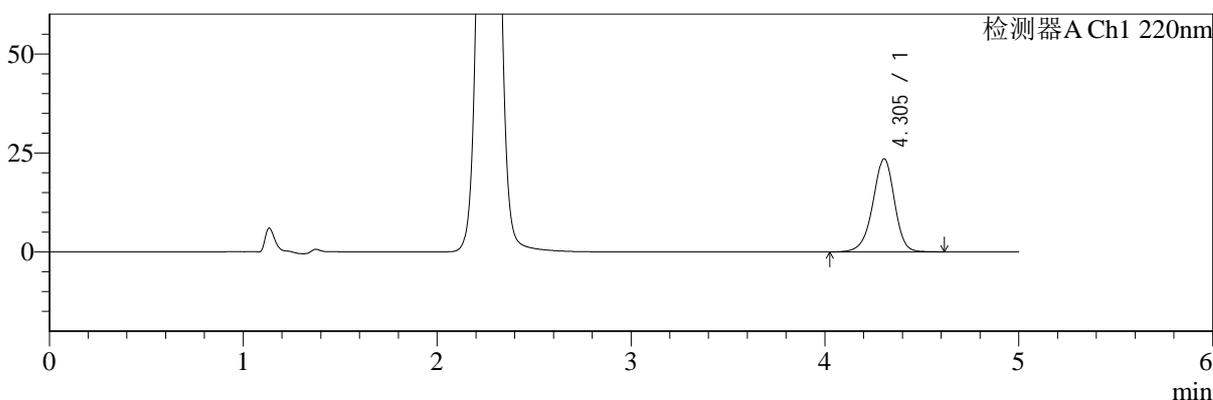
# SMF-4124

## <样品信息>

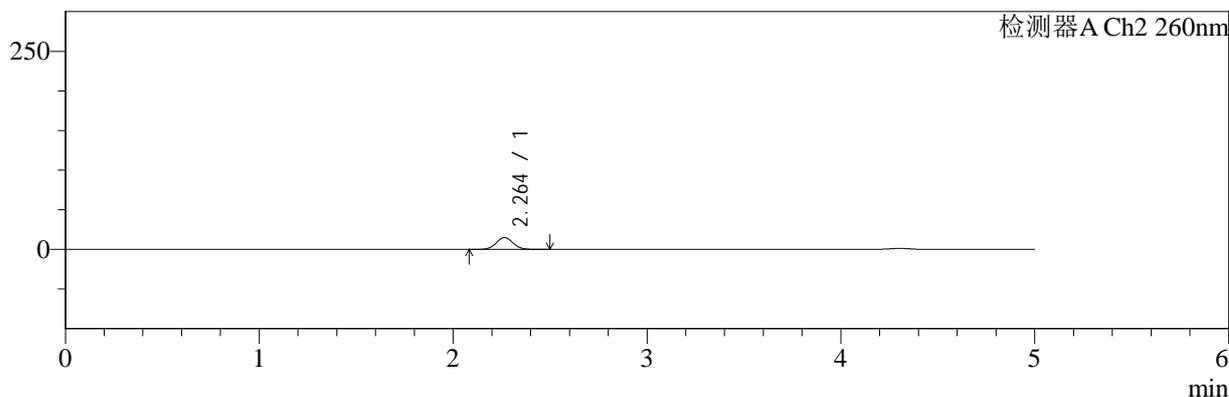
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1062-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:33:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.305	182155	100.000	23528	7421	0.940	--
总计		182155	100.000	23528			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	91420	100.000	14984	3211	1.040	--
总计		91420	100.000	14984			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



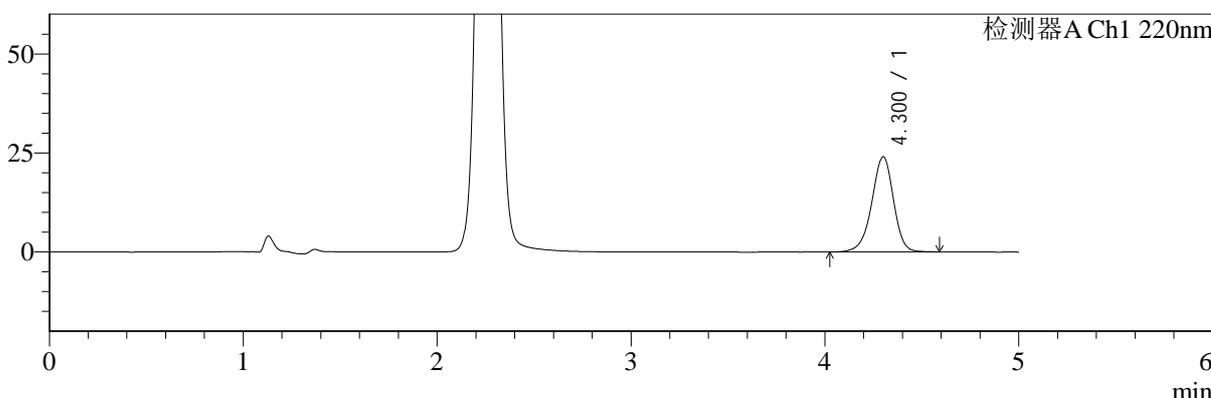
# SMF-4124

## <样品信息>

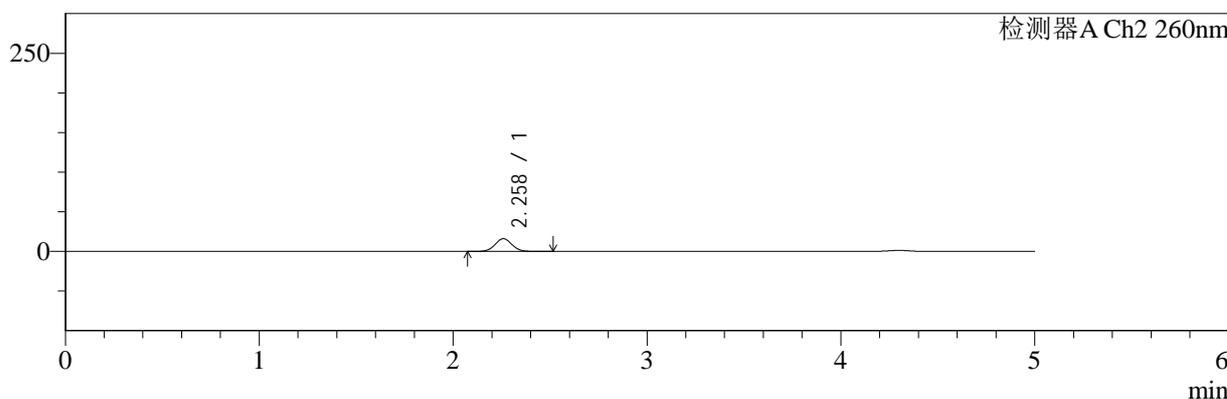
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1063-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:38:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	186361	100.000	23988	7392	0.939	--
总计		186361	100.000	23988			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	98051	100.000	16011	3192	1.038	--
总计		98051	100.000	16011			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



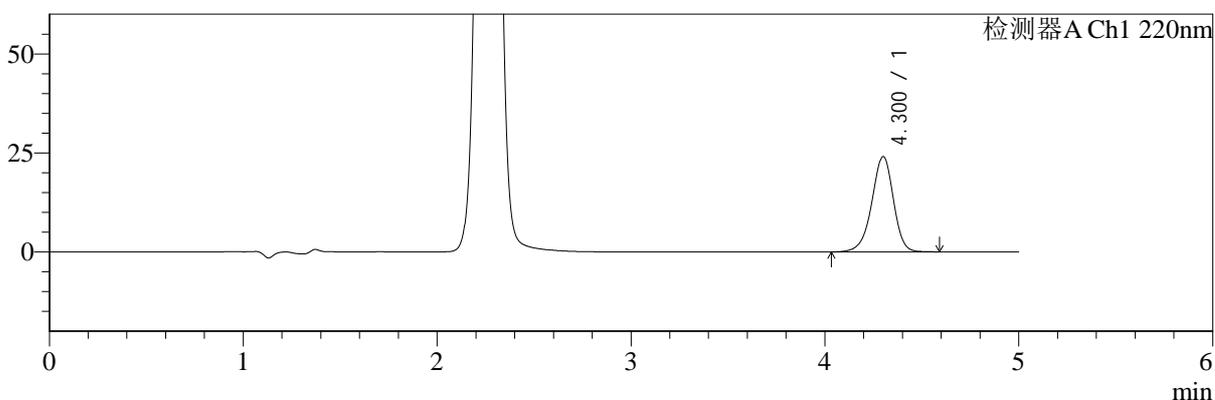
# SMF-4124

## <样品信息>

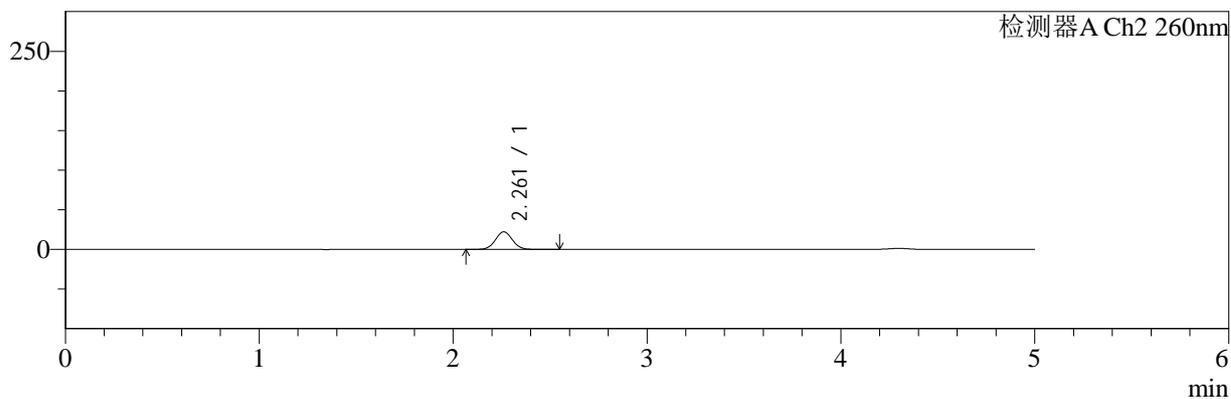
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1064-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:43:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	185709	100.000	24025	7452	0.936	--
总计		185709	100.000	24025			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	136885	100.000	22221	3152	1.036	--
总计		136885	100.000	22221			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



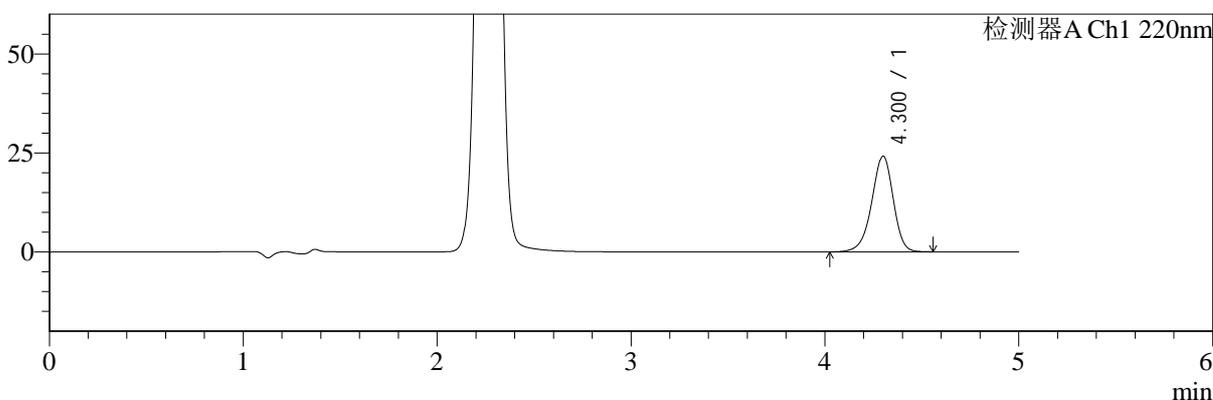
# SMF-4124

## <样品信息>

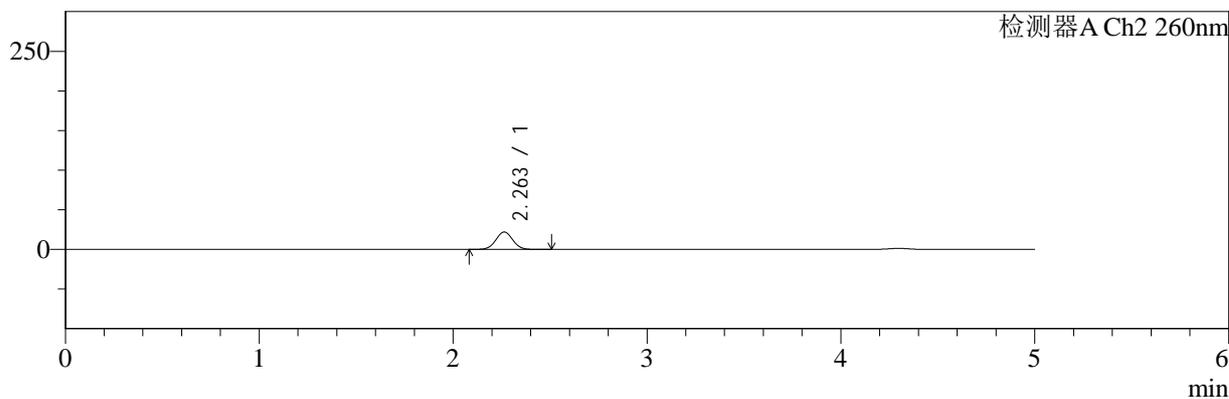
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1065-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:49:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	185420	100.000	24117	7466	0.931	--
总计		185420	100.000	24117			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	134213	100.000	22032	3190	1.024	--
总计		134213	100.000	22032			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



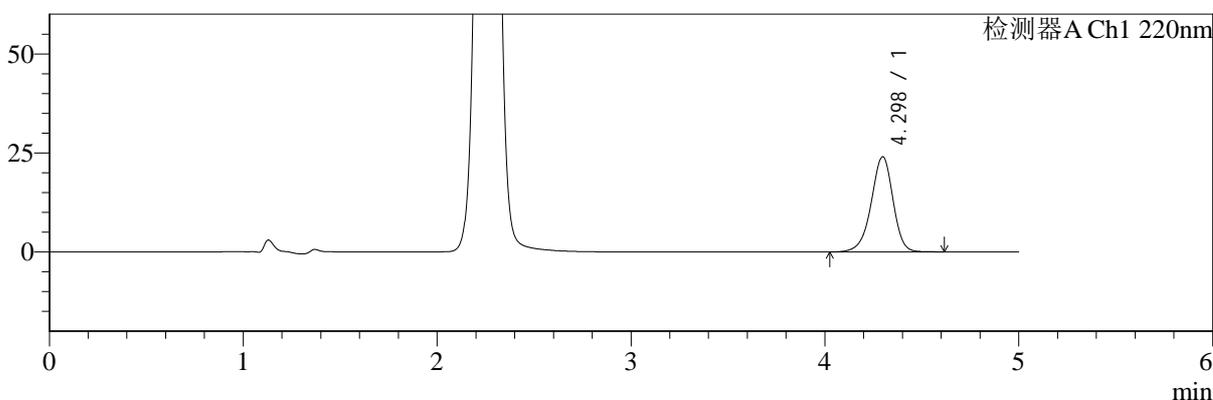
# SMF-4124

## <样品信息>

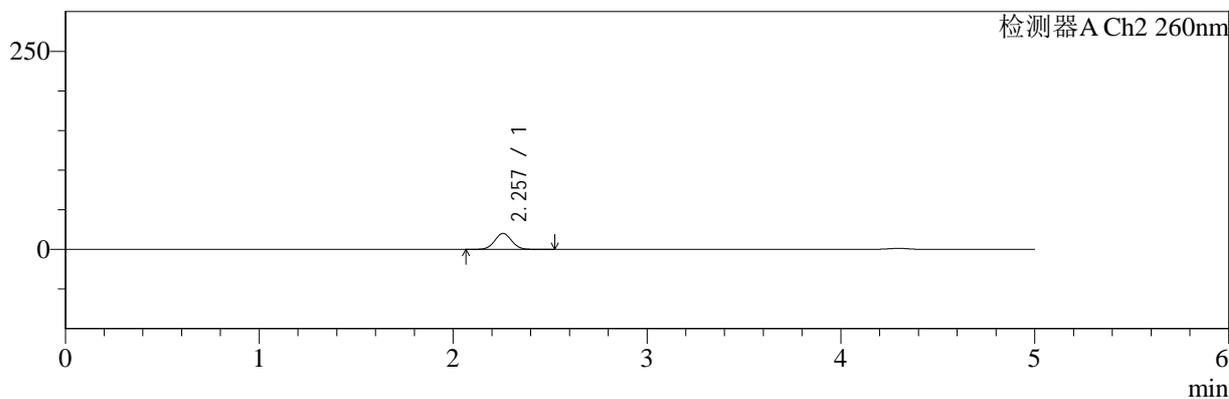
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1066-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:54:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	186296	100.000	24020	7346	0.935	--
总计		186296	100.000	24020			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	123897	100.000	20191	3157	1.033	--
总计		123897	100.000	20191			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



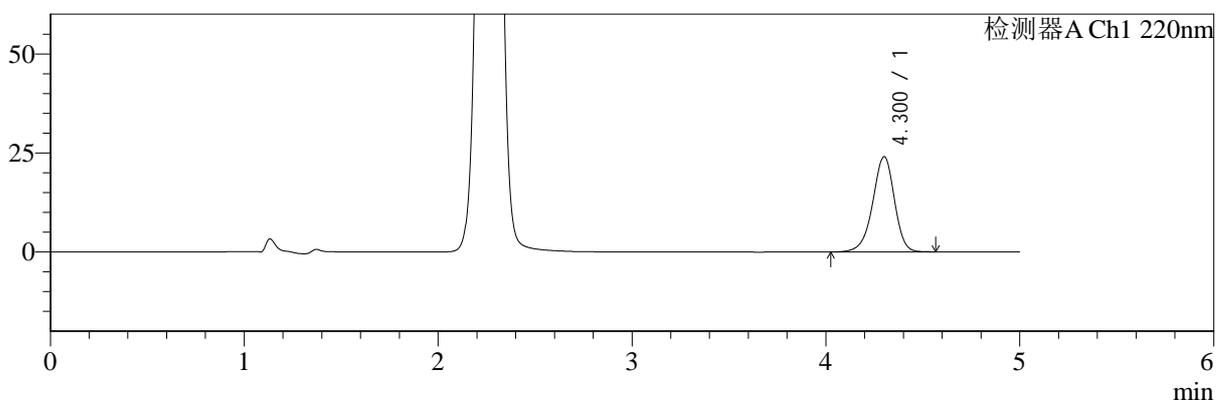
# SMF-4124

## <样品信息>

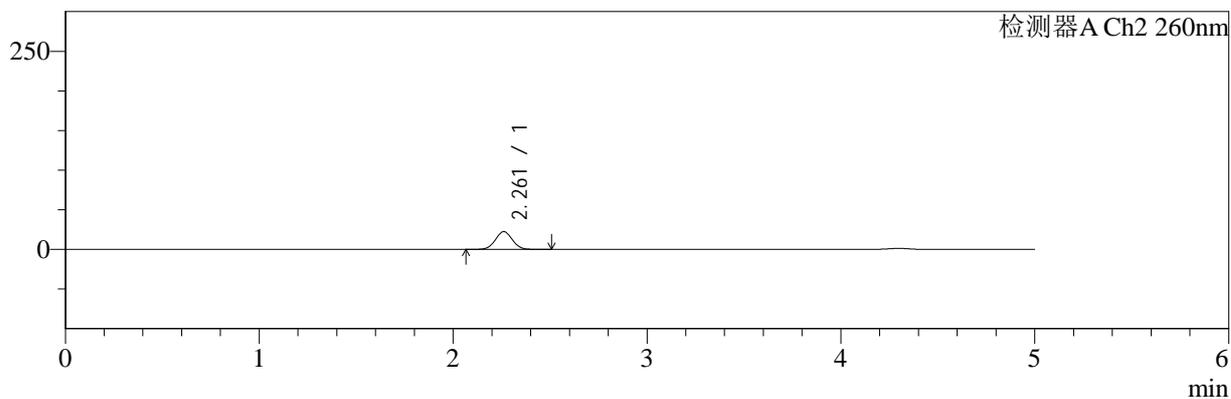
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1067-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 21:59:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	185751	100.000	24012	7404	0.932	--
总计		185751	100.000	24012			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	137443	100.000	22399	3158	1.029	--
总计		137443	100.000	22399			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



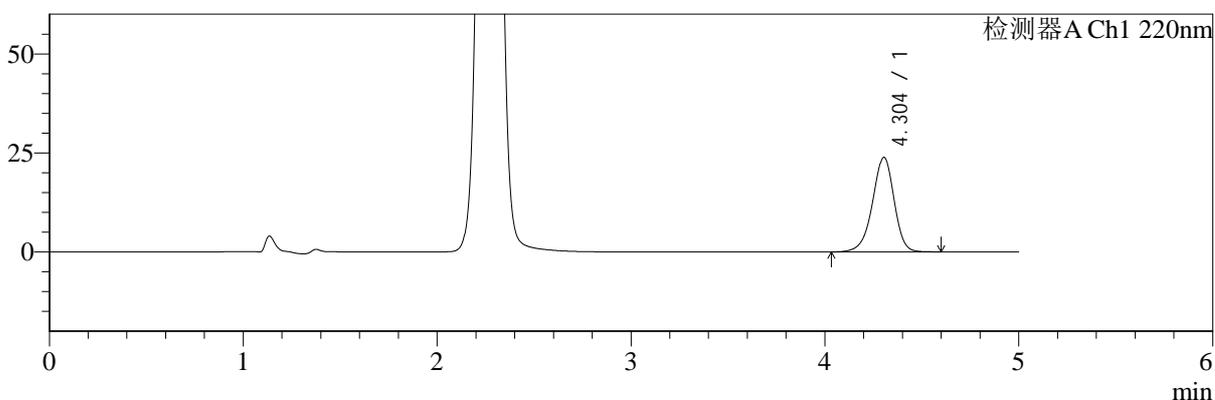
# SMF-4124

## <样品信息>

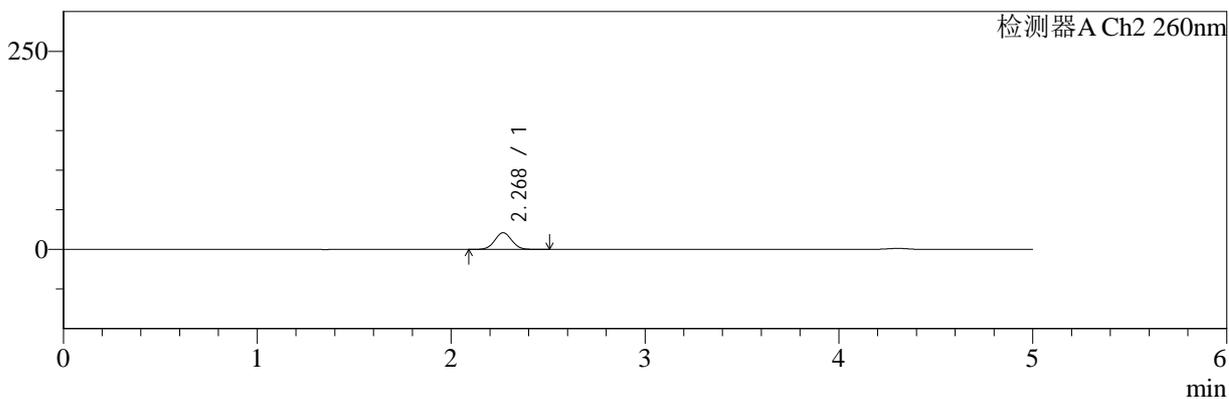
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1068-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:05:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	184501	100.000	23877	7425	0.935	--
总计		184501	100.000	23877			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	128862	100.000	20961	3181	1.034	--
总计		128862	100.000	20961			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



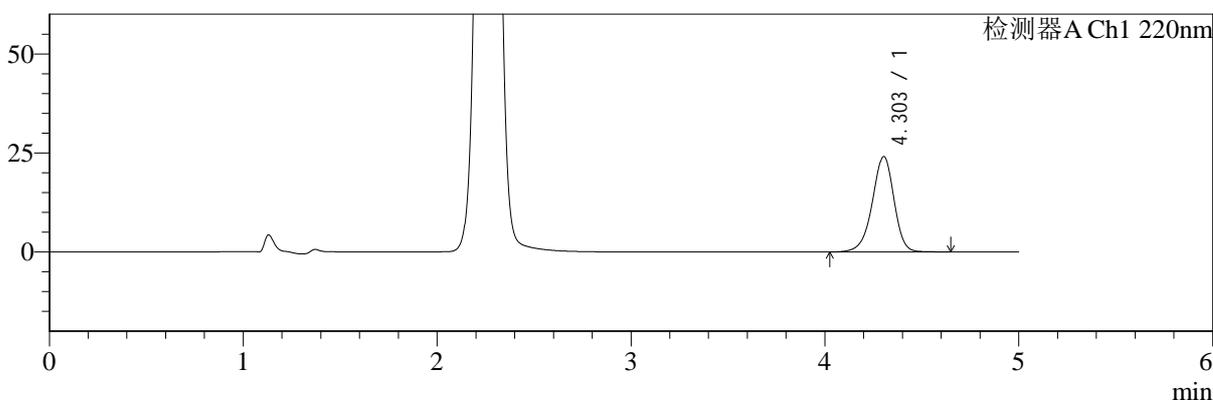
# SMF-4124

## <样品信息>

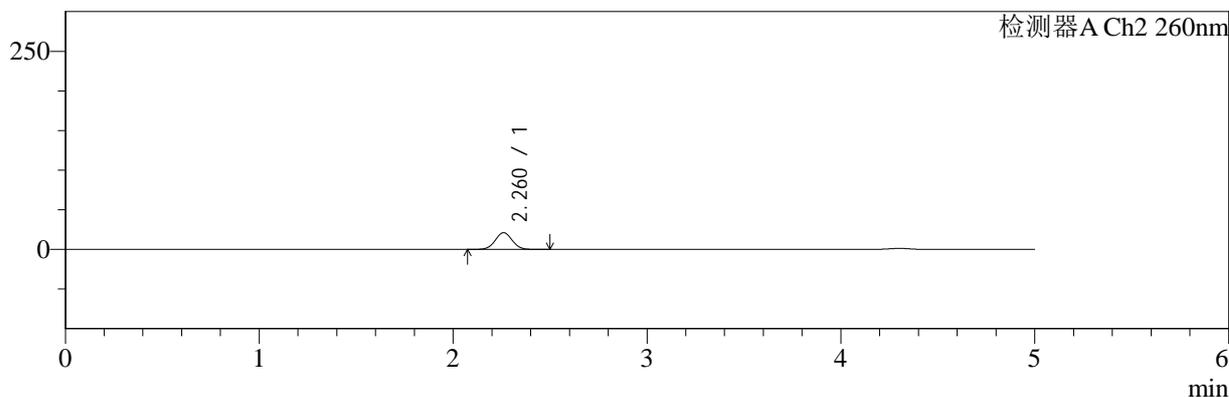
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1069-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:10:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:21:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	187092	100.000	24087	7373	0.933	--
总计		187092	100.000	24087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	129443	100.000	21099	3176	1.028	--
总计		129443	100.000	21099			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



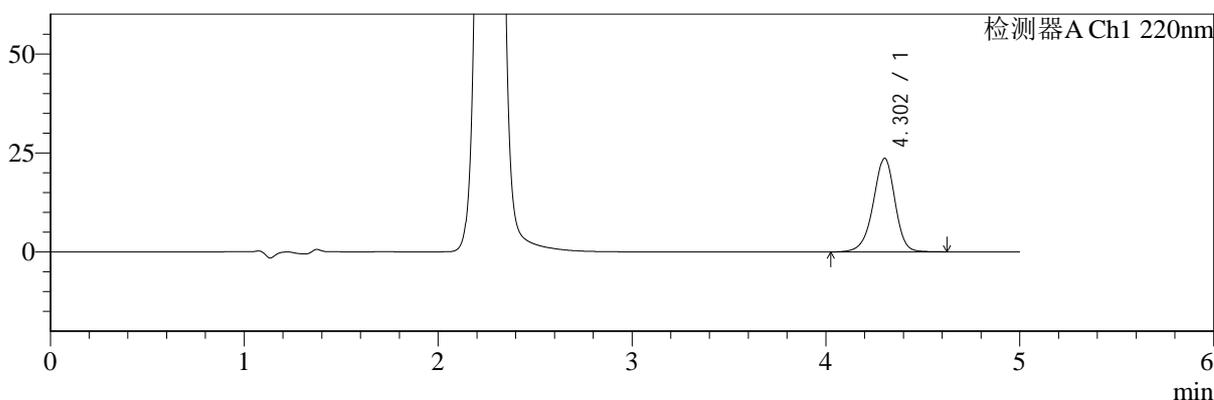
# SMF-4124

## <样品信息>

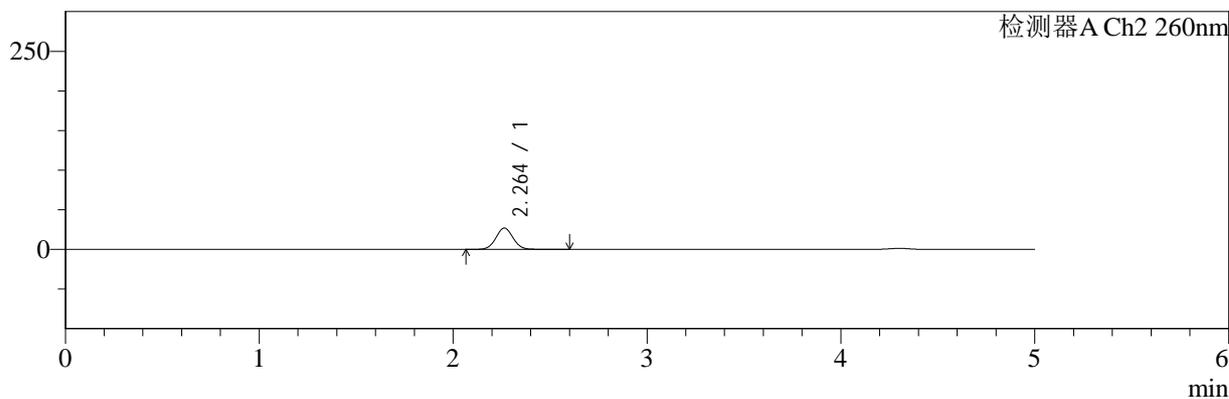
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1070-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:15:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	183602	100.000	23599	7375	0.940	--
总计		183602	100.000	23599			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	167069	100.000	26977	3133	1.042	--
总计		167069	100.000	26977			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



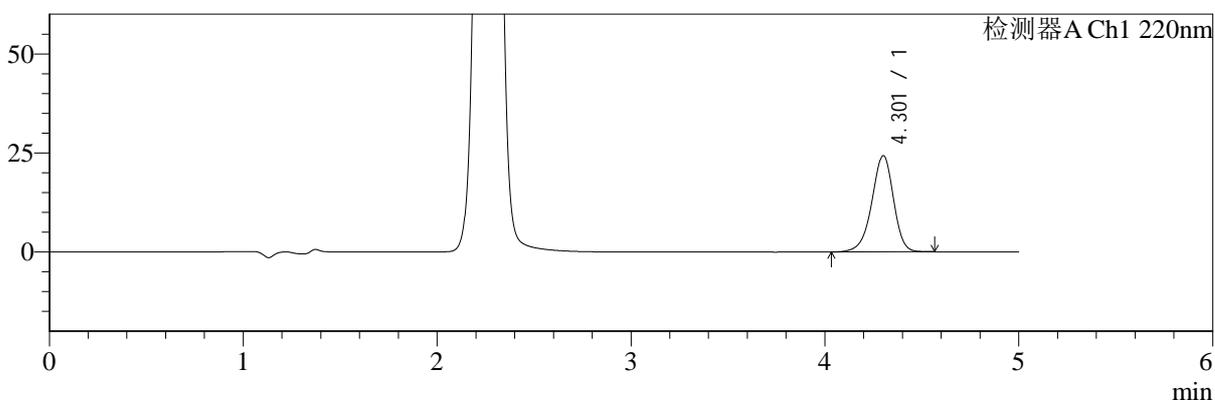
# SMF-4124

## <样品信息>

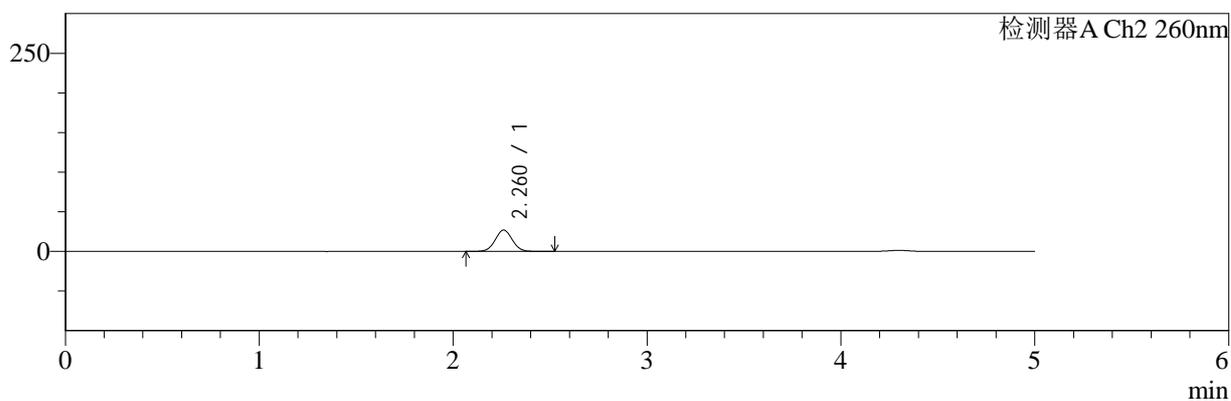
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1071-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:21:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	187519	100.000	24220	7411	0.931	--
总计		187519	100.000	24220			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	165814	100.000	26829	3118	1.029	--
总计		165814	100.000	26829			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



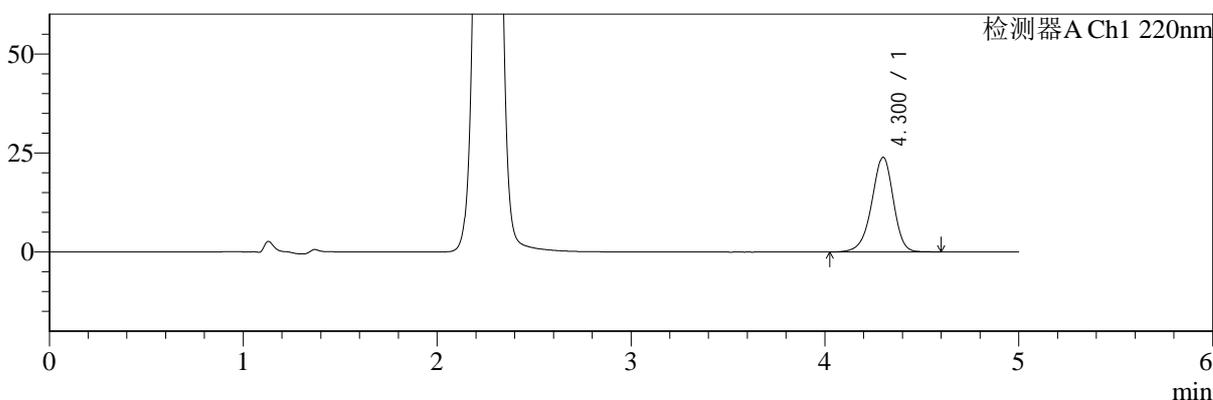
# SMF-4124

## <样品信息>

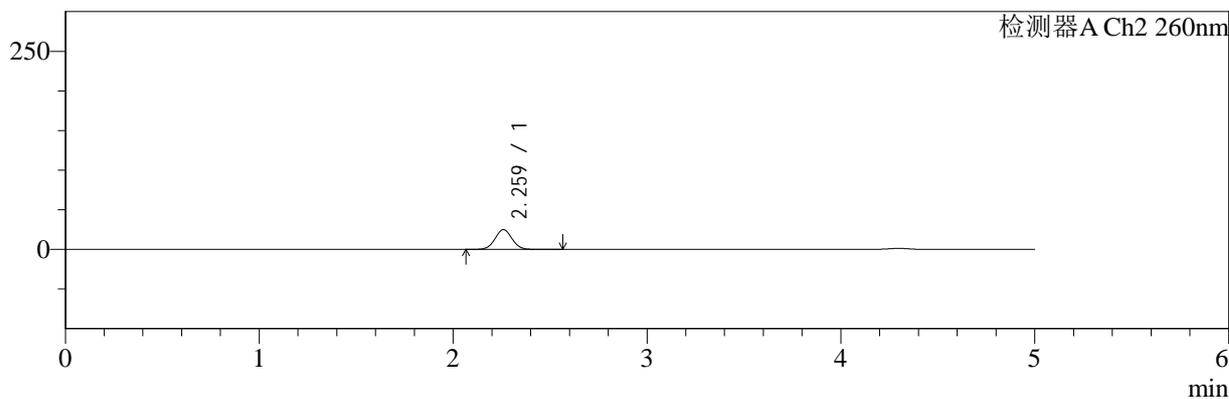
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1072-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:26:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	184463	100.000	23859	7409	0.932	--
总计		184463	100.000	23859			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	153198	100.000	24853	3148	1.030	--
总计		153198	100.000	24853			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



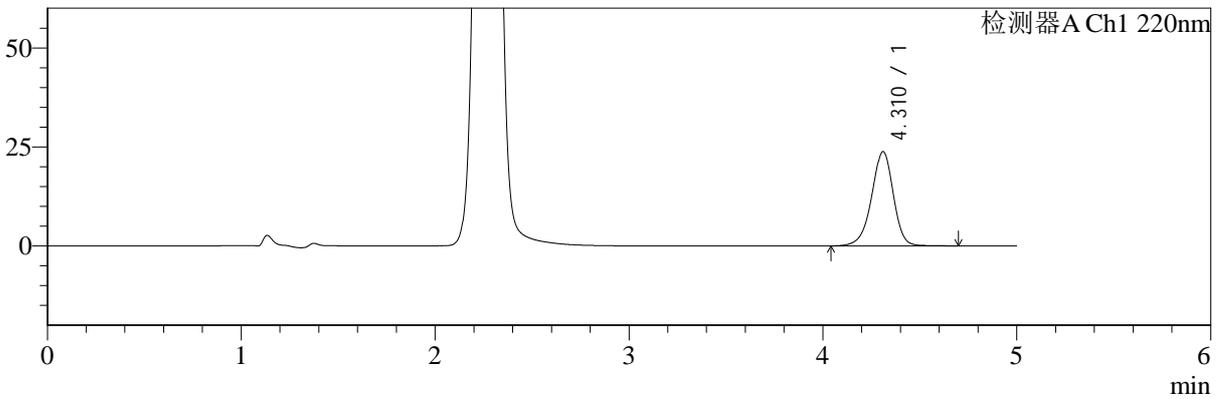
# SMF-4124

## <样品信息>

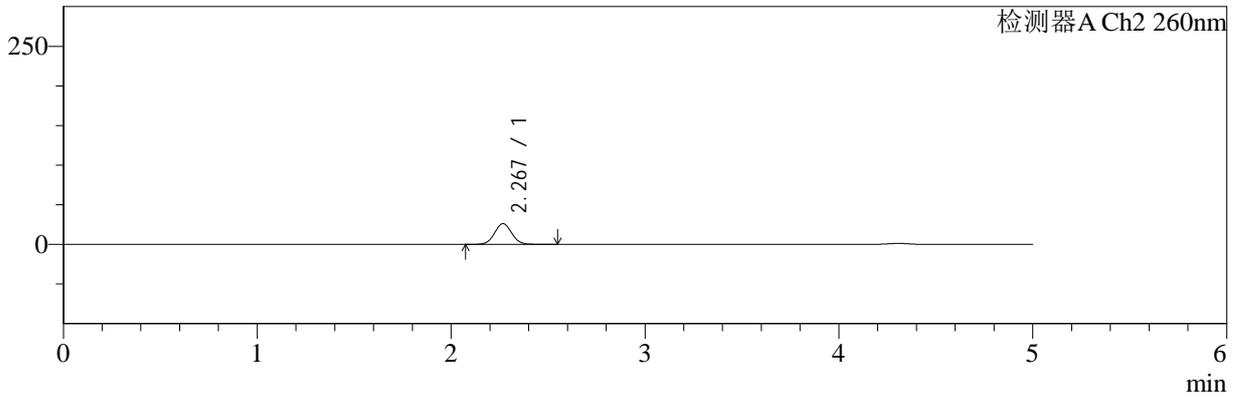
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1073-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:31:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.310	185282	100.000	23749	7397	0.937	--
总计		185282	100.000	23749			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	162571	100.000	26123	3116	1.037	--
总计		162571	100.000	26123			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



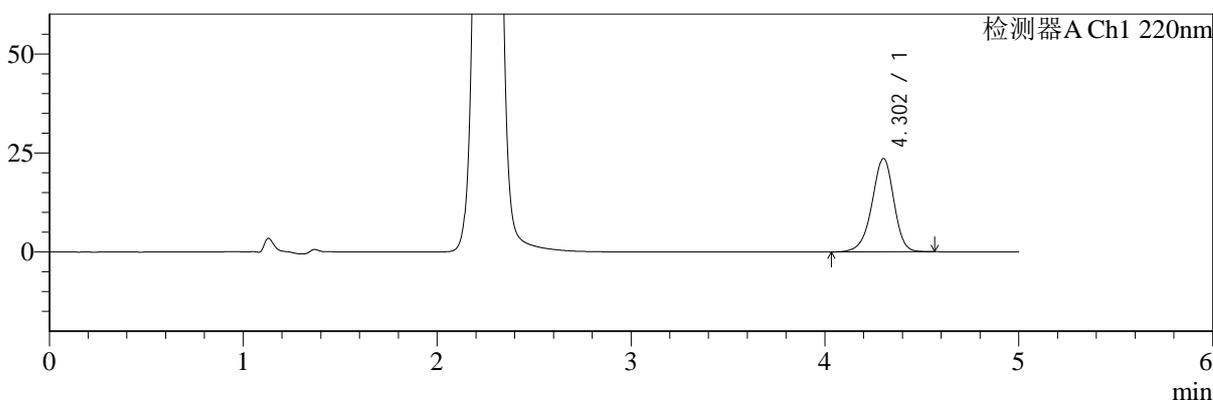
# SMF-4124

## <样品信息>

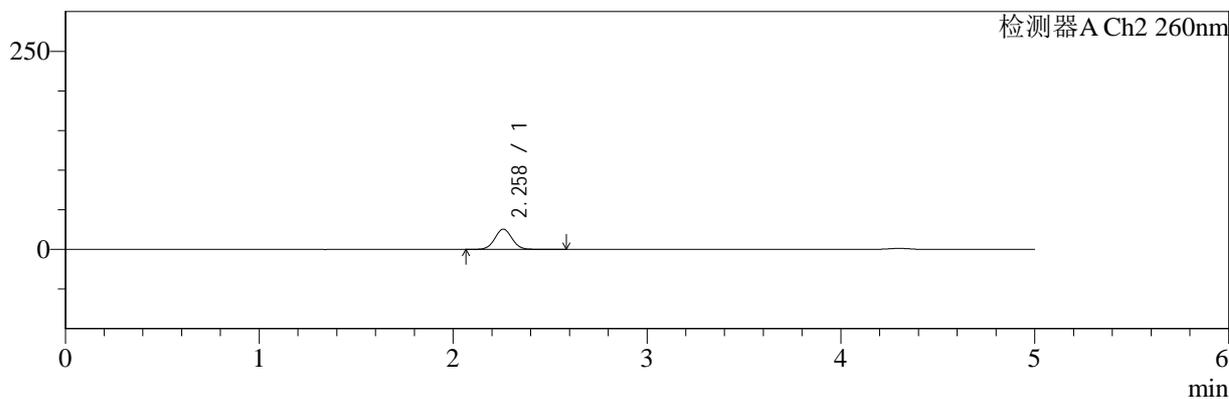
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1074-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:37:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	183497	100.000	23537	7292	0.934	--
总计		183497	100.000	23537			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	159019	100.000	25540	3093	1.039	--
总计		159019	100.000	25540			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



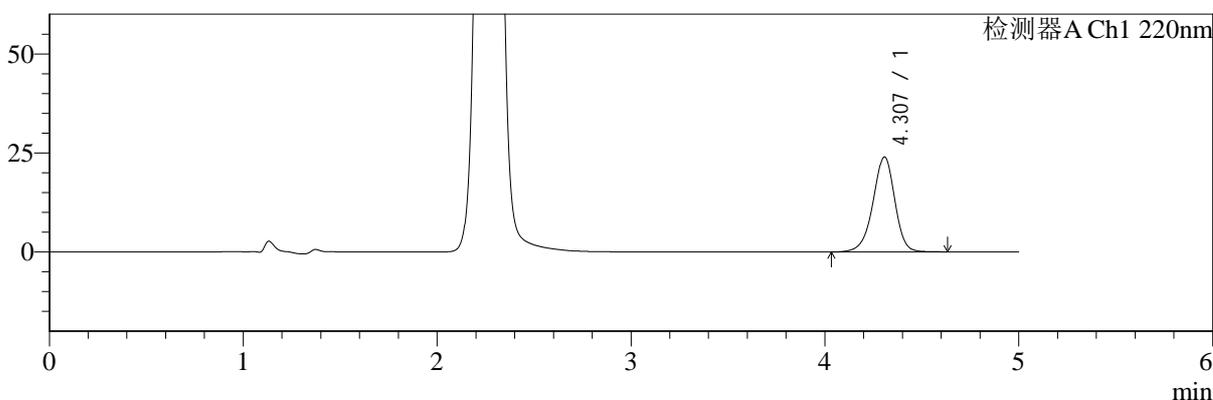
# SMF-4124

## <样品信息>

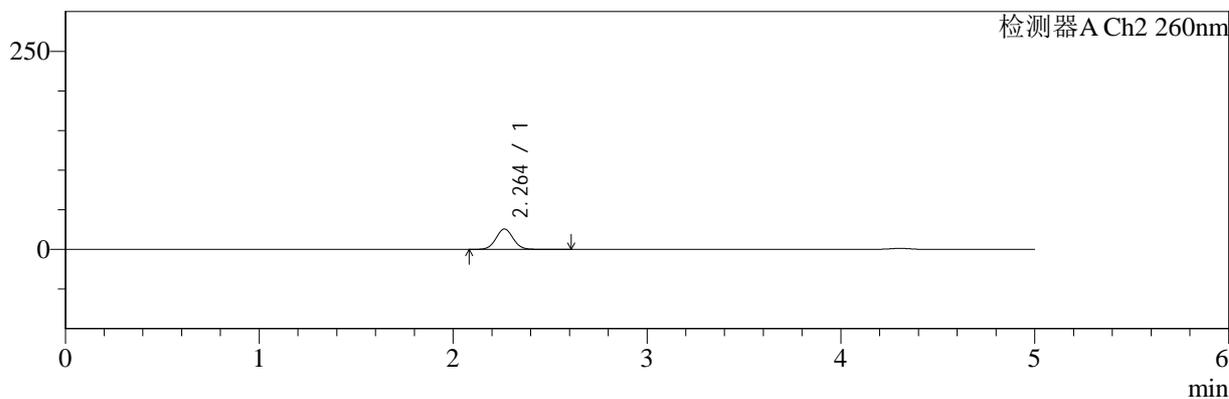
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1075-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:42:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.307	187027	100.000	23976	7327	0.938	--
总计		187027	100.000	23976			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	160059	100.000	25774	3122	1.042	--
总计		160059	100.000	25774			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



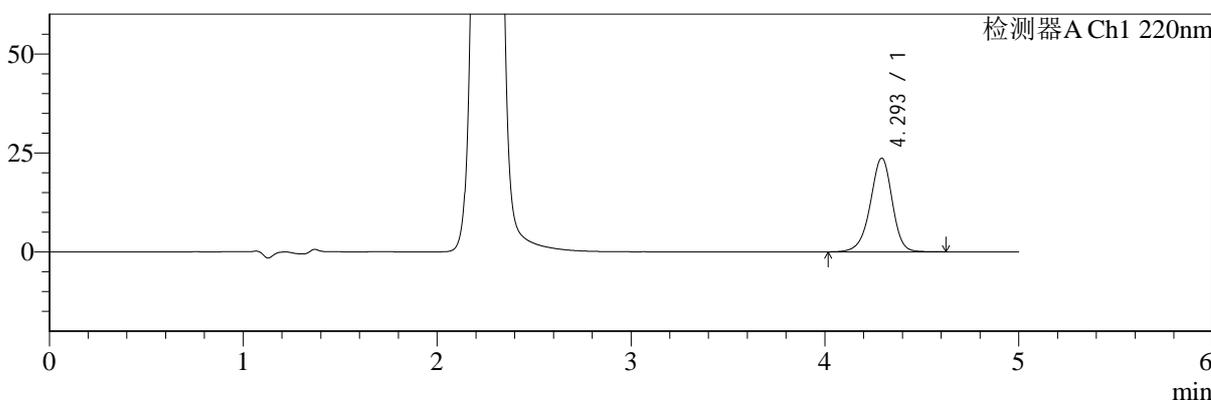
# SMF-4124

## <样品信息>

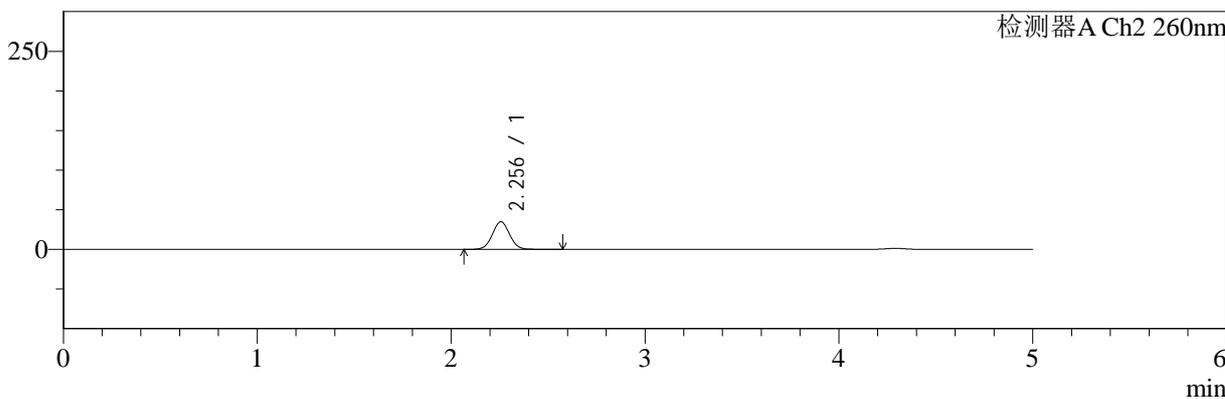
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1076-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:48:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	183875	100.000	23584	7315	0.938	--
总计		183875	100.000	23584			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	217328	100.000	34917	3071	1.037	--
总计		217328	100.000	34917			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



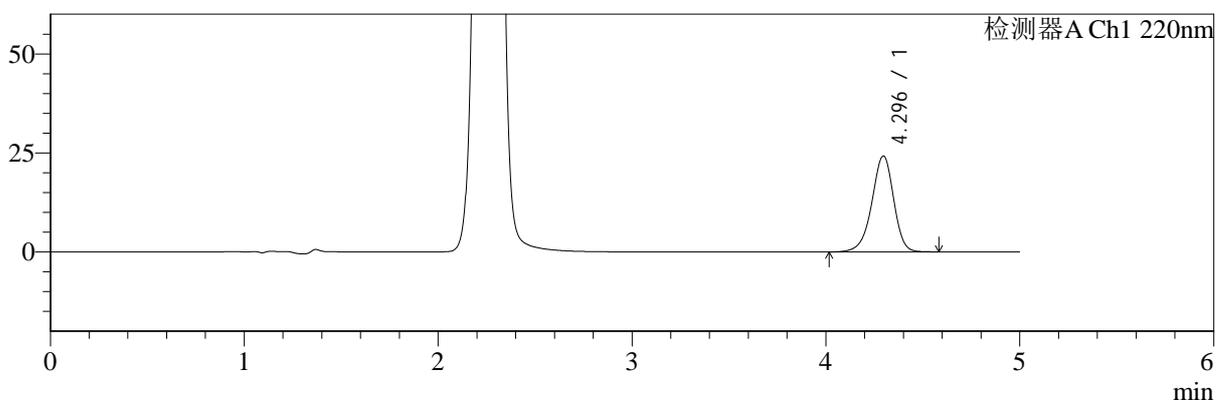
# SMF-4124

## <样品信息>

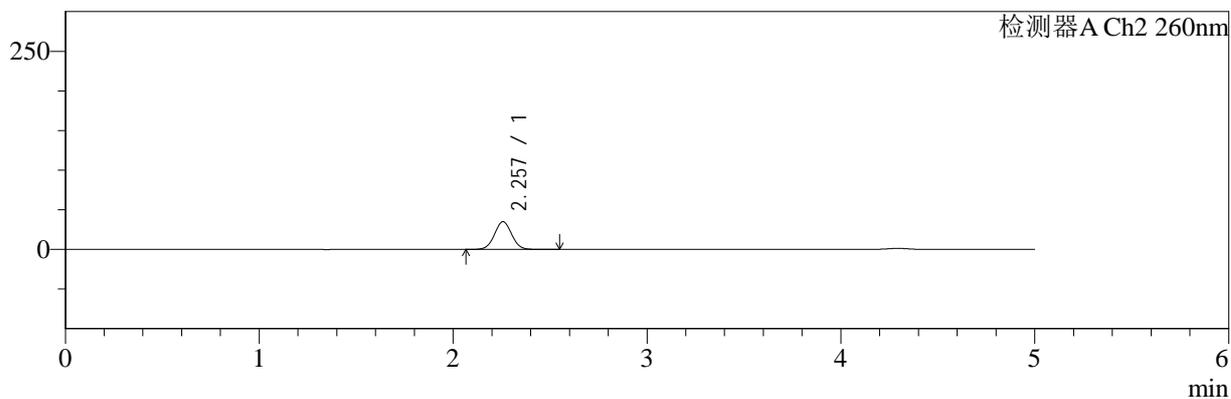
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1077-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:53:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	188143	100.000	24242	7333	0.929	--
总计		188143	100.000	24242			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	216814	100.000	35034	3086	1.027	--
总计		216814	100.000	35034			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



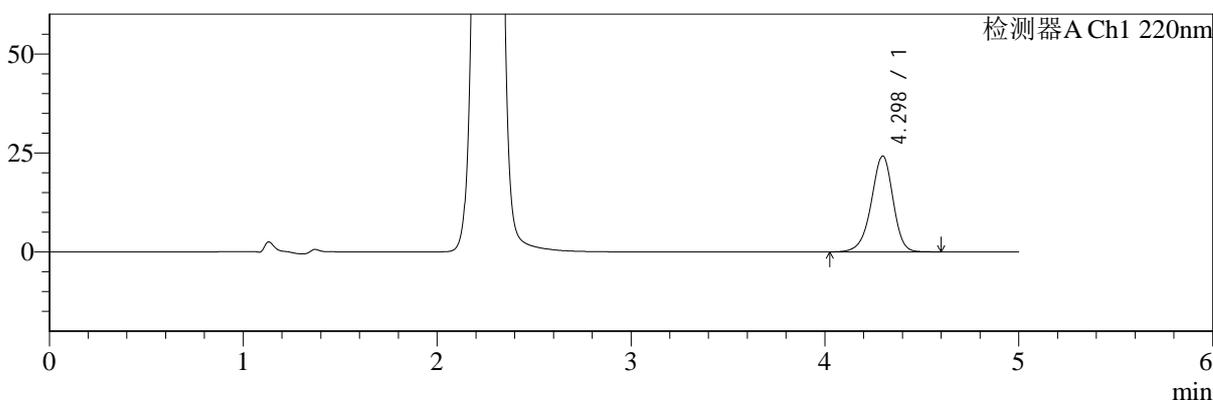
# SMF-4124

## <样品信息>

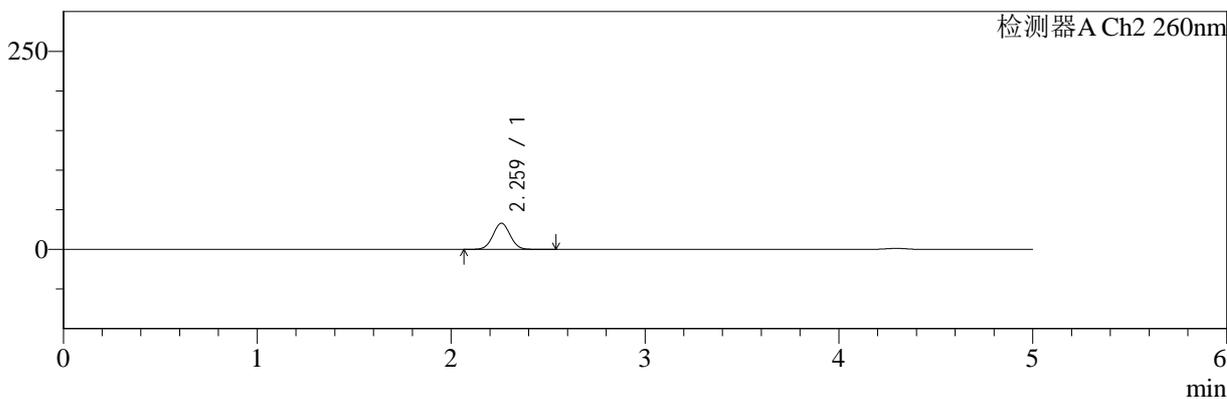
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1078-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 22:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	187573	100.000	24201	7343	0.933	--
总计		187573	100.000	24201			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	204906	100.000	32881	3078	1.028	--
总计		204906	100.000	32881			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



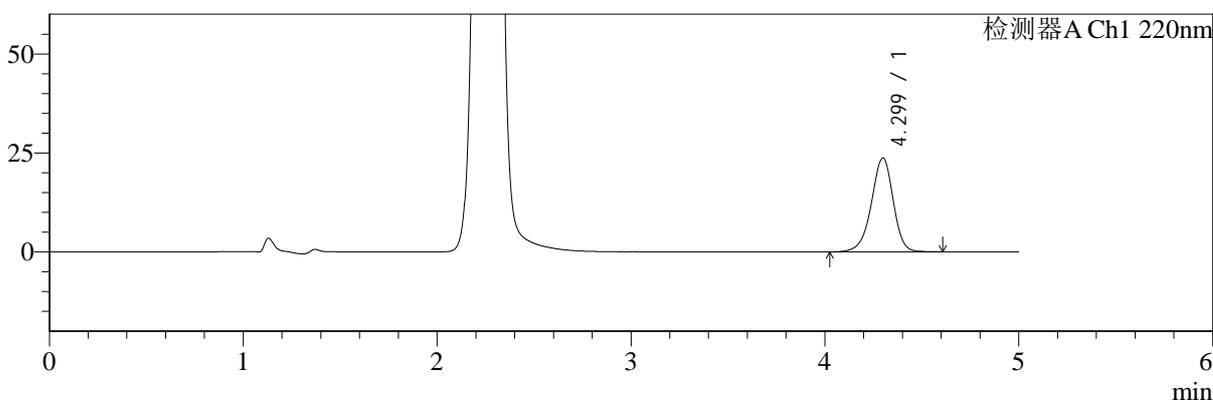
# SMF-4124

## <样品信息>

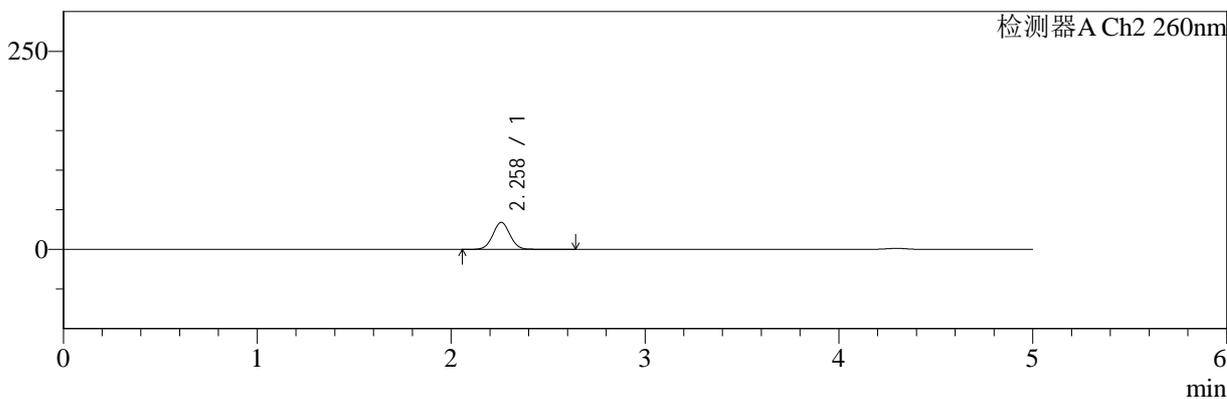
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1079-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:04:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	184403	100.000	23685	7314	0.936	--
总计		184403	100.000	23685			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	212132	100.000	34015	3098	1.034	--
总计		212132	100.000	34015			

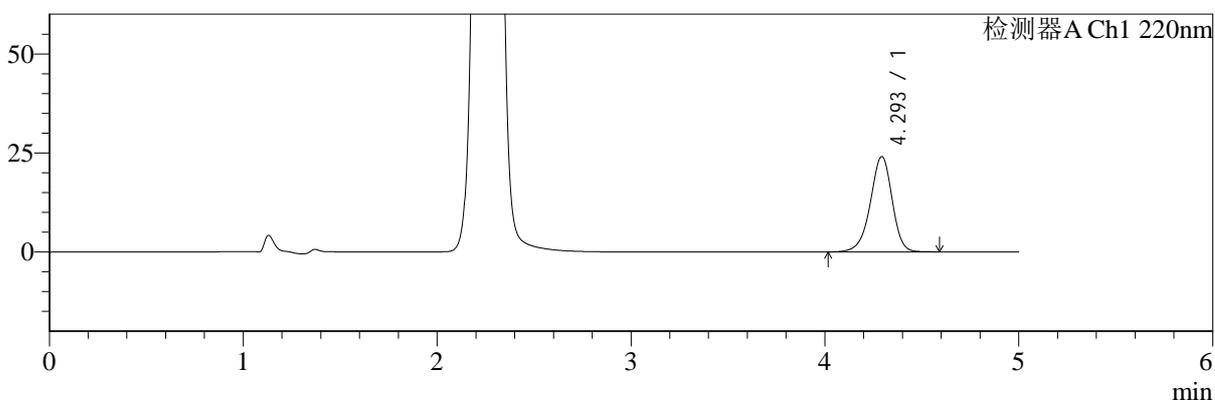
图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

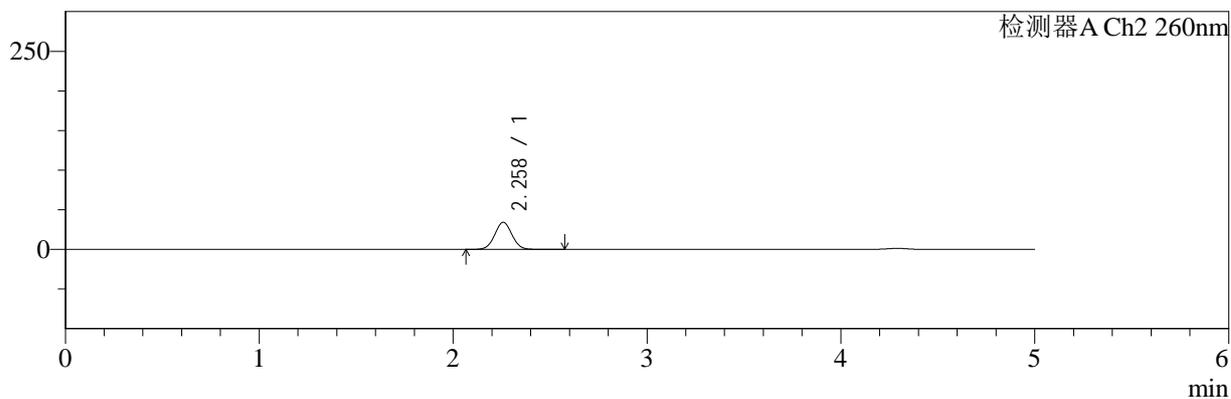
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1080-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:09:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	186942	100.000	24026	7300	0.931	--
总计		186942	100.000	24026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	212609	100.000	34171	3077	1.031	--
总计		212609	100.000	34171			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



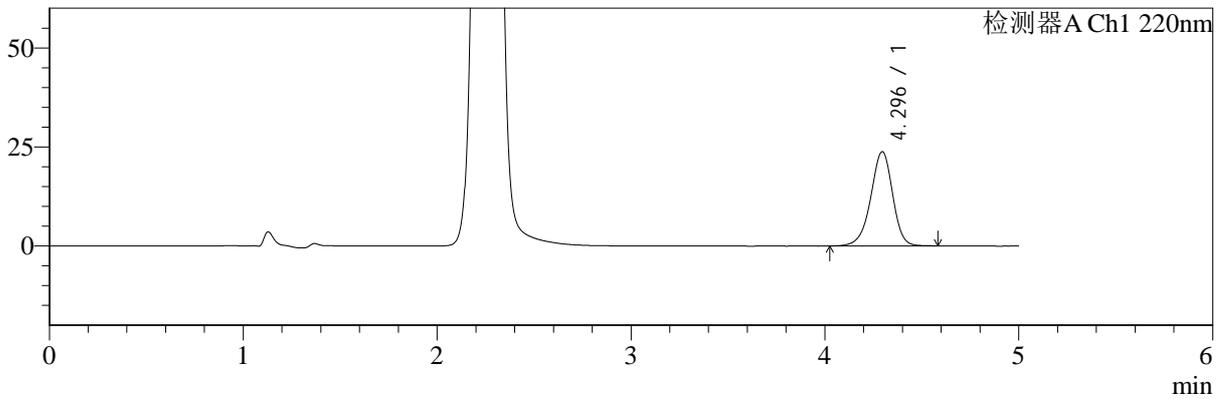
# SMF-4124

## <样品信息>

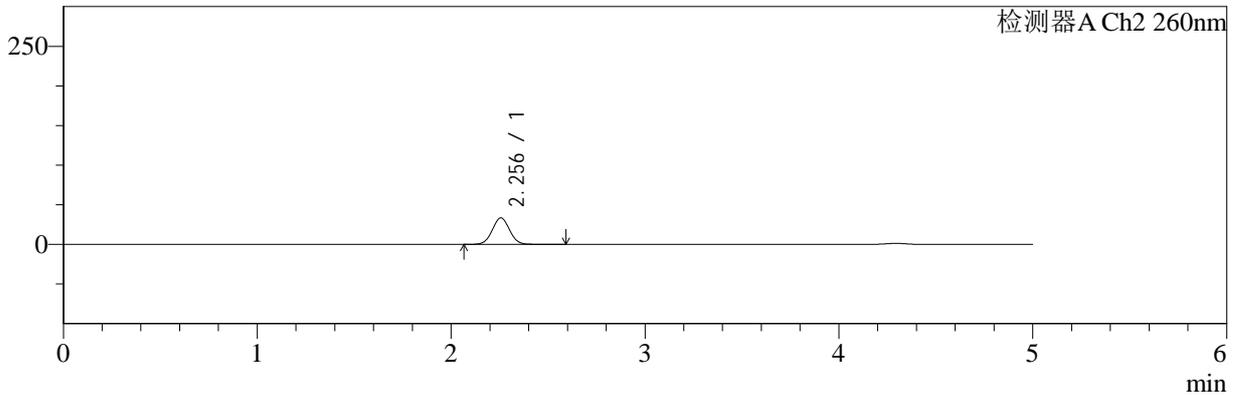
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1081-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:14:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	184853	100.000	23779	7296	0.936	--
总计		184853	100.000	23779			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	208671	100.000	33469	3055	1.034	--
总计		208671	100.000	33469			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



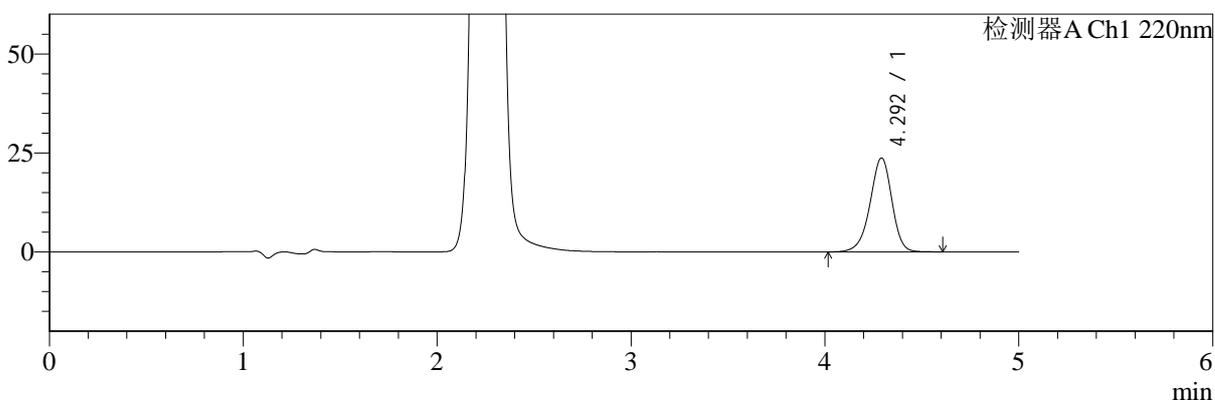
# SMF-4124

## <样品信息>

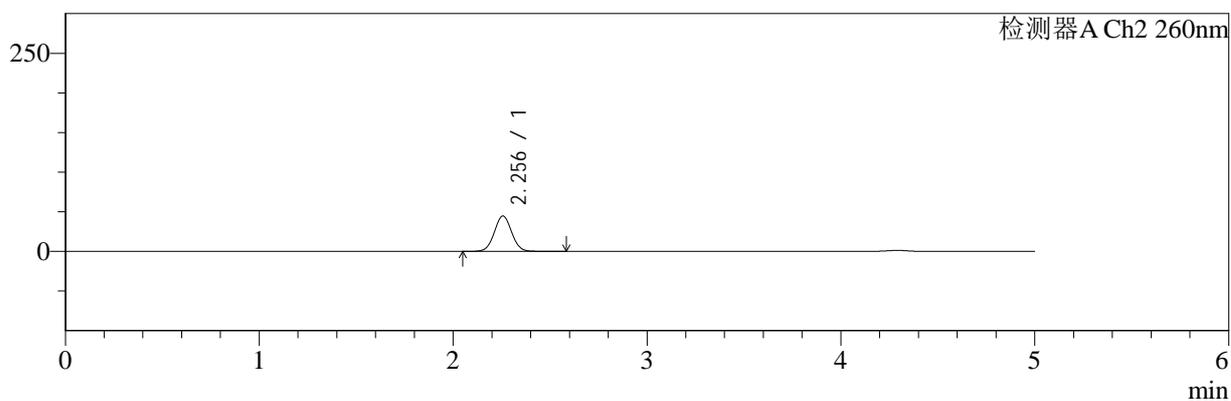
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1082-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:20:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	184503	100.000	23639	7280	0.933	--
总计		184503	100.000	23639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	279346	100.000	44722	3037	1.030	--
总计		279346	100.000	44722			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



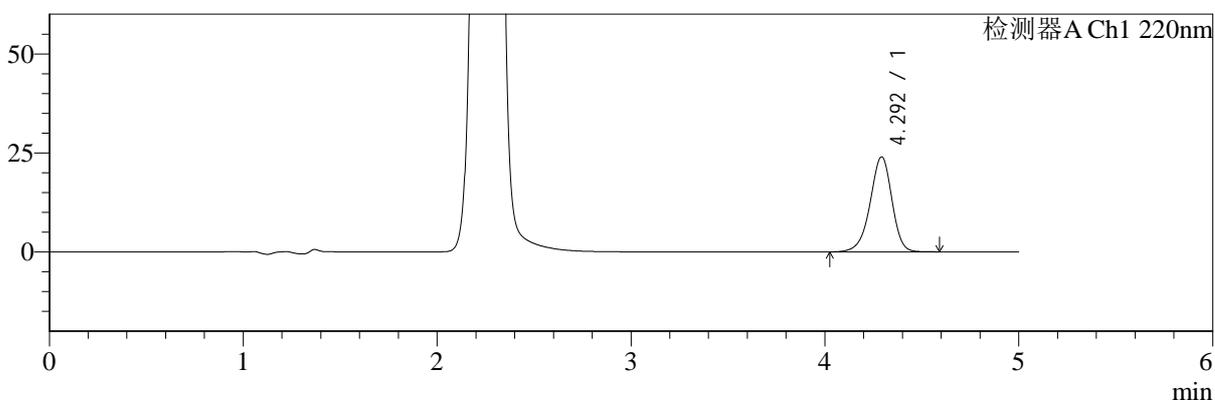
# SMF-4124

## <样品信息>

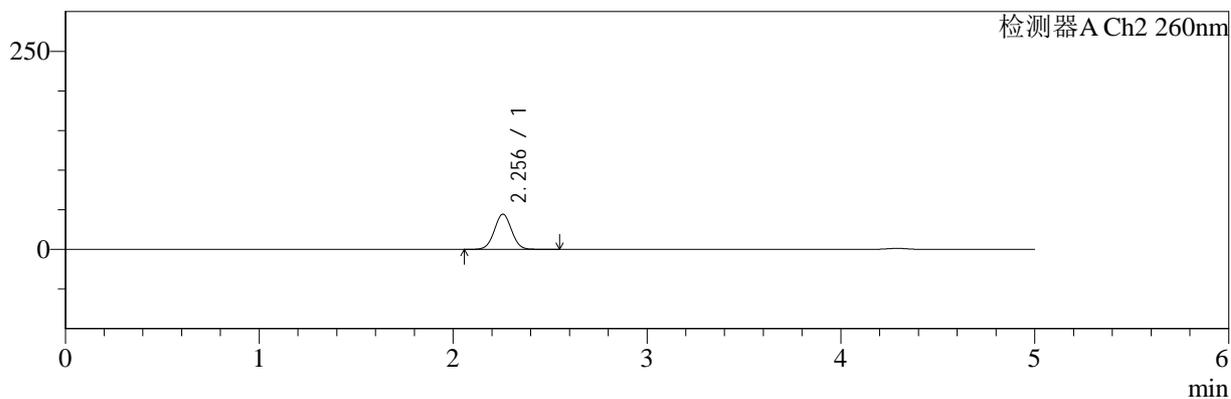
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1083-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:25:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	185971	100.000	23902	7306	0.929	--
总计		185971	100.000	23902			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	276764	100.000	44521	3061	1.026	--
总计		276764	100.000	44521			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



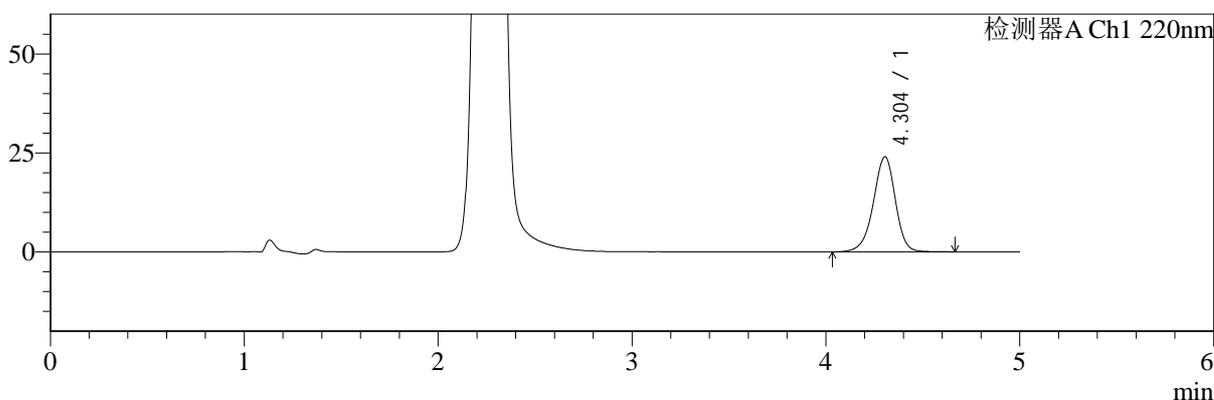
# SMF-4124

## <样品信息>

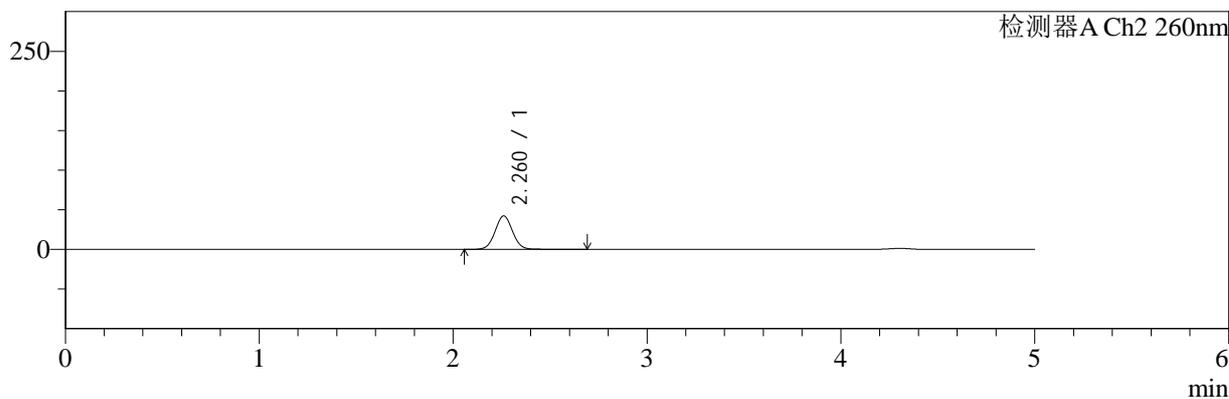
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1084-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:30:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	188310	100.000	24023	7252	0.939	--
总计		188310	100.000	24023			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	267567	100.000	42191	3019	1.041	--
总计		267567	100.000	42191			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



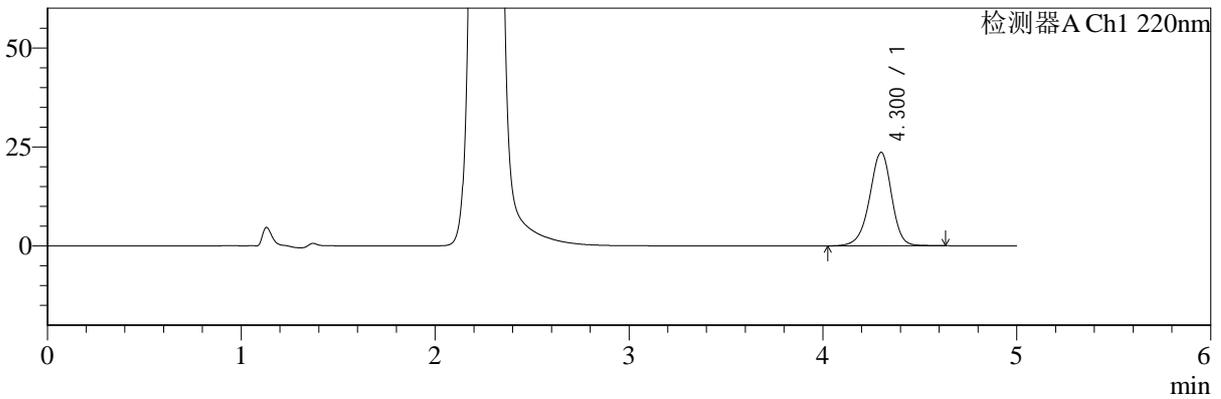
# SMF-4124

## <样品信息>

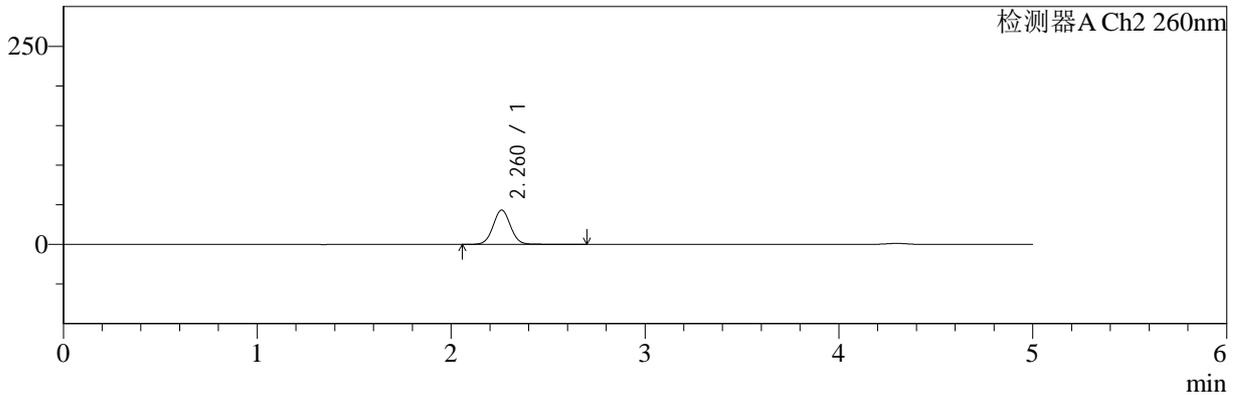
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1085-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:36:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	184474	100.000	23561	7279	0.941	--
总计		184474	100.000	23561			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	273535	100.000	43253	3047	1.043	--
总计		273535	100.000	43253			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



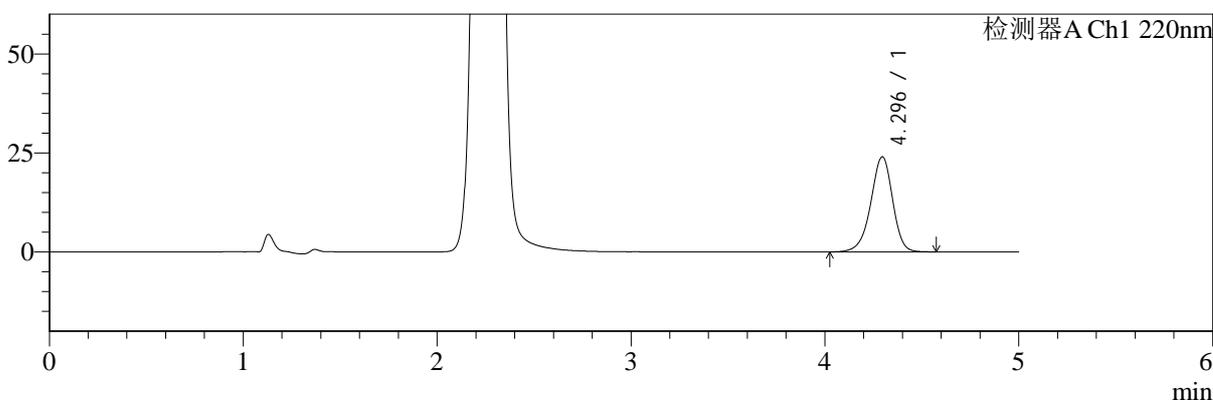
# SMF-4124

## <样品信息>

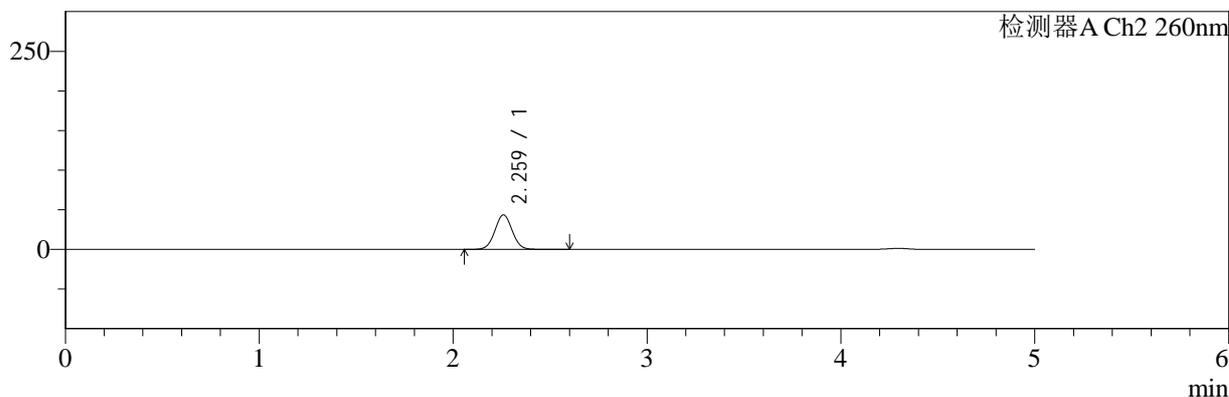
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1086-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:41:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	186527	100.000	24018	7323	0.932	--
总计		186527	100.000	24018			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	272118	100.000	43409	3049	1.034	--
总计		272118	100.000	43409			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



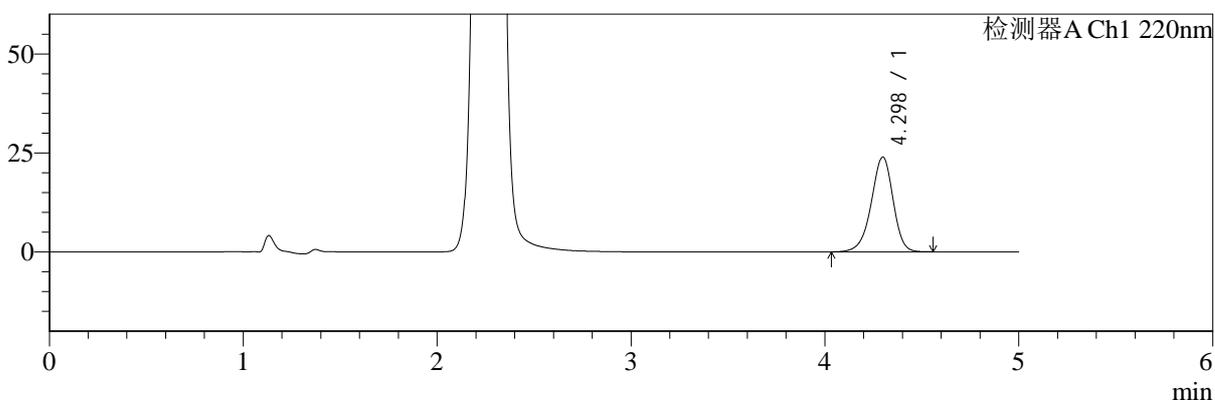
# SMF-4124

## <样品信息>

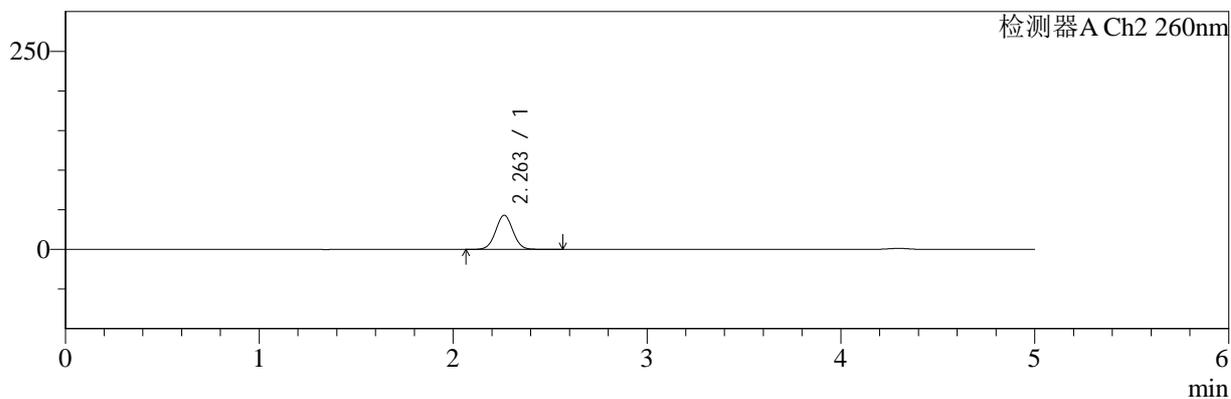
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1087-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:46:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	185603	100.000	23934	7311	0.932	--
总计		185603	100.000	23934			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	268785	100.000	43111	3063	1.028	--
总计		268785	100.000	43111			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



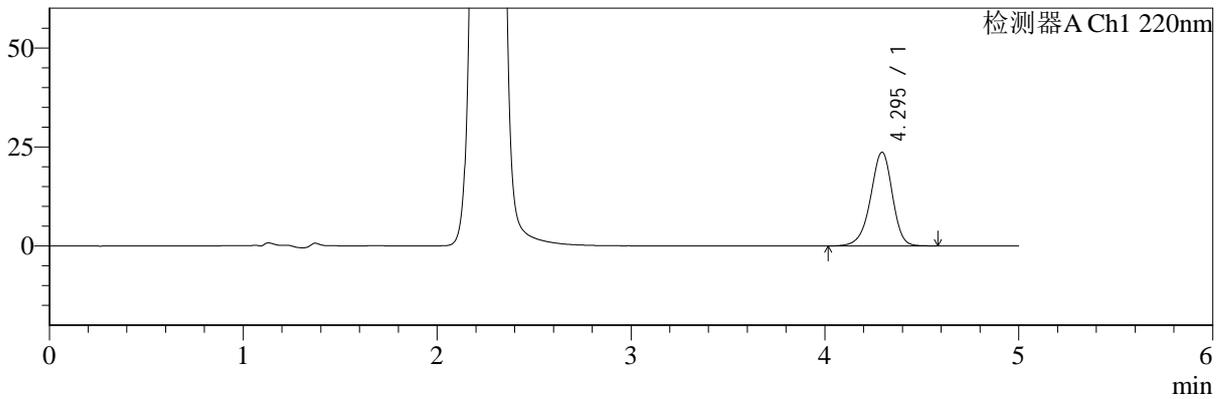
# SMF-4124

## <样品信息>

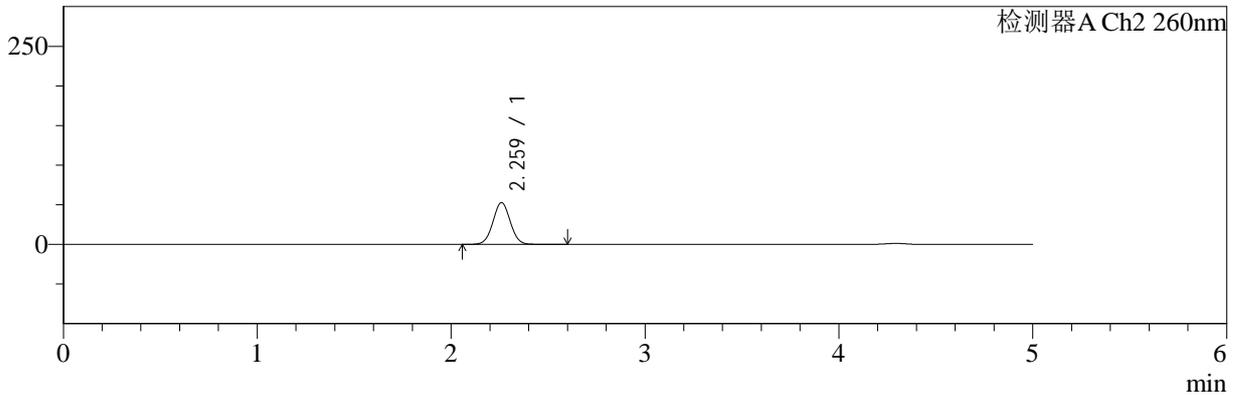
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1088-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:52:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	183679	100.000	23644	7308	0.930	--
总计		183679	100.000	23644			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	329995	100.000	52577	3037	1.026	--
总计		329995	100.000	52577			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



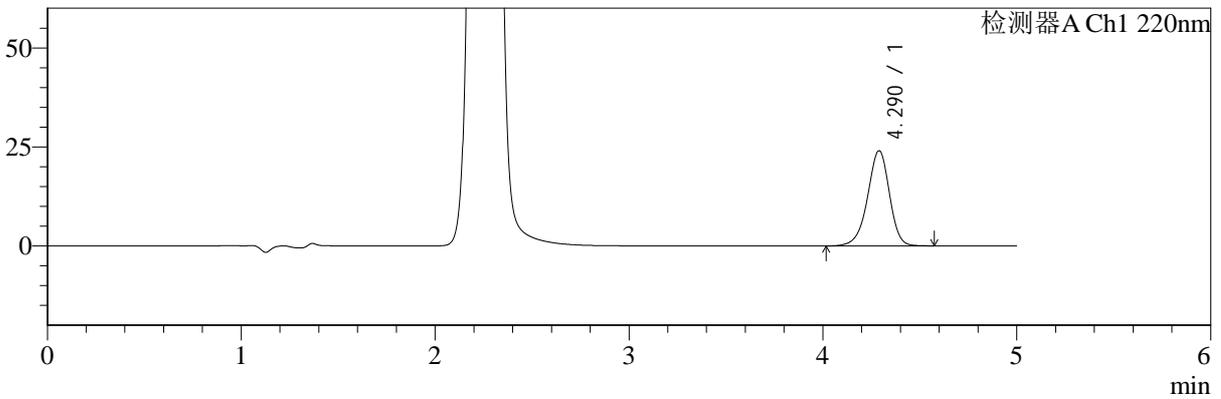
# SMF-4124

## <样品信息>

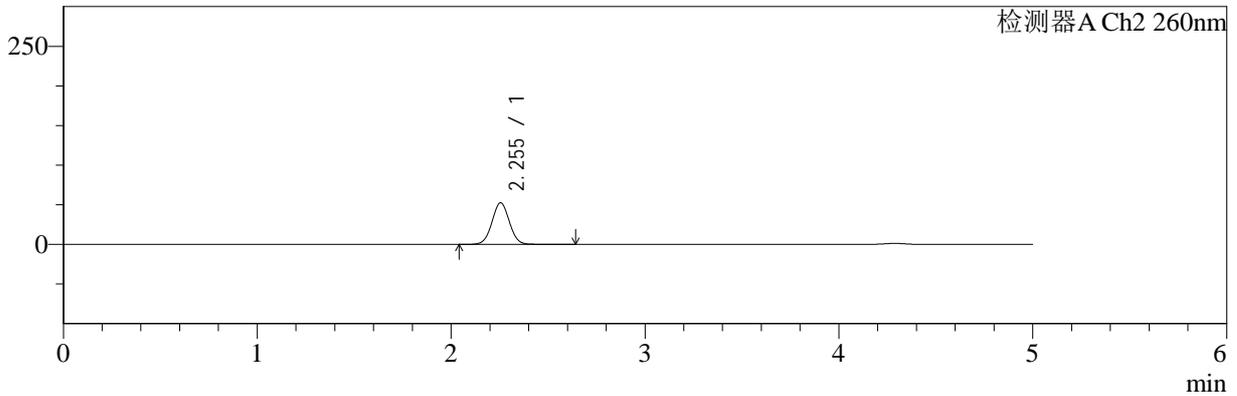
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1089-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 23:57:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	186544	100.000	24003	7284	0.933	--
总计		186544	100.000	24003			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	329930	100.000	52618	3013	1.029	--
总计		329930	100.000	52618			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



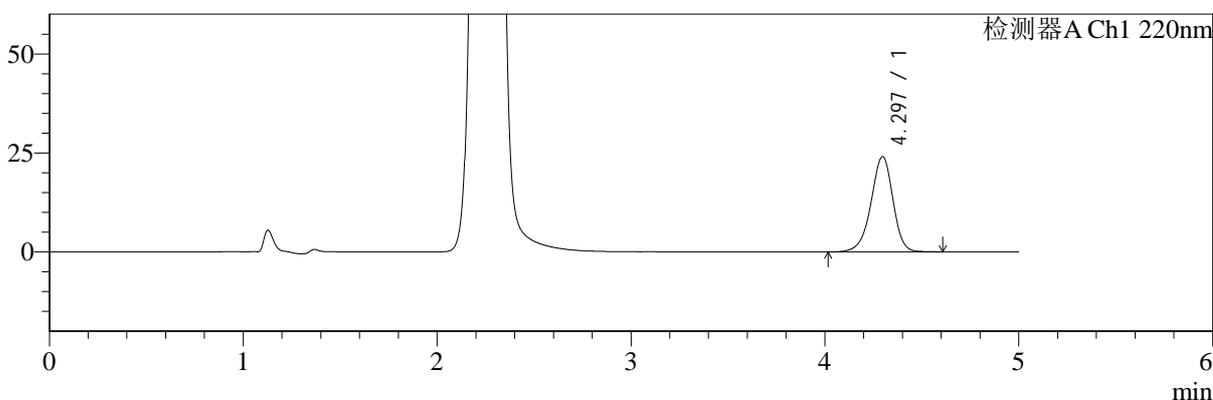
# SMF-4124

## <样品信息>

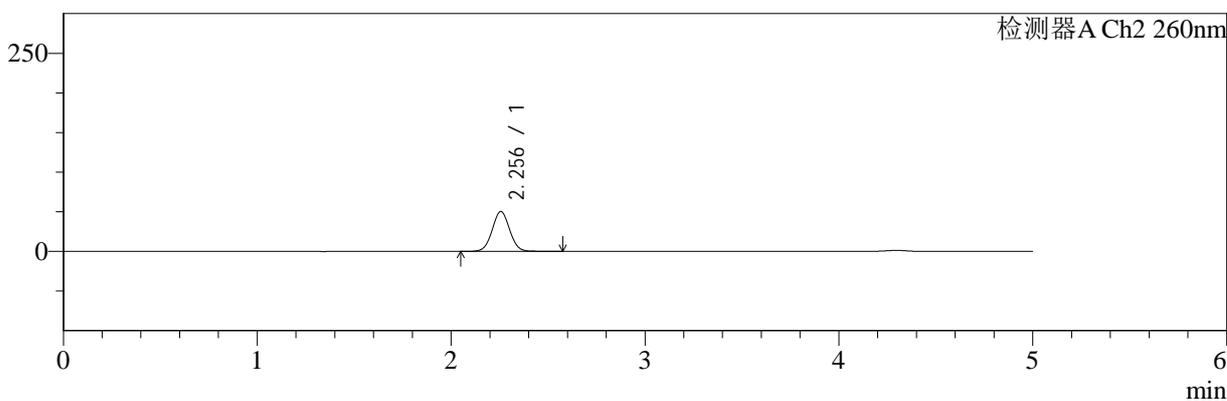
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1090-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:02:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	188027	100.000	24062	7233	0.934	--
总计		188027	100.000	24062			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	316454	100.000	50324	2999	1.031	--
总计		316454	100.000	50324			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



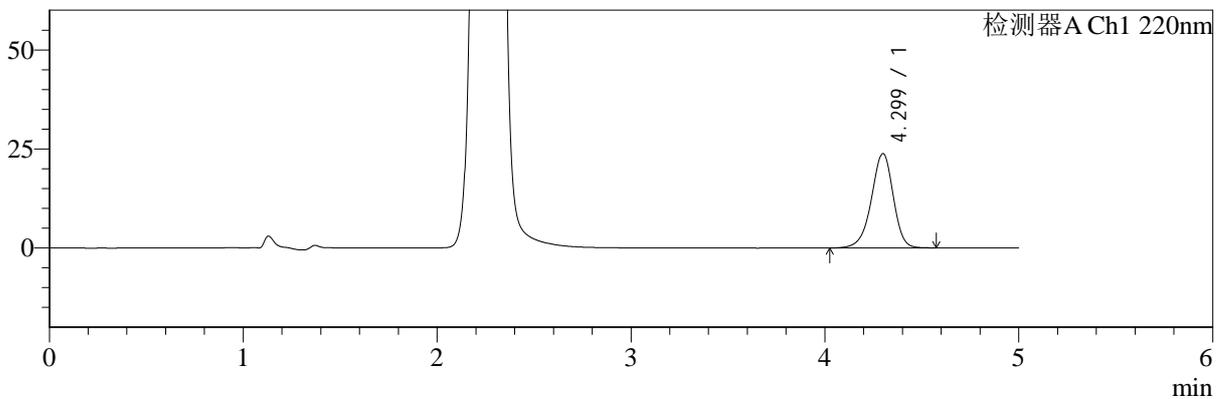
# SMF-4124

## <样品信息>

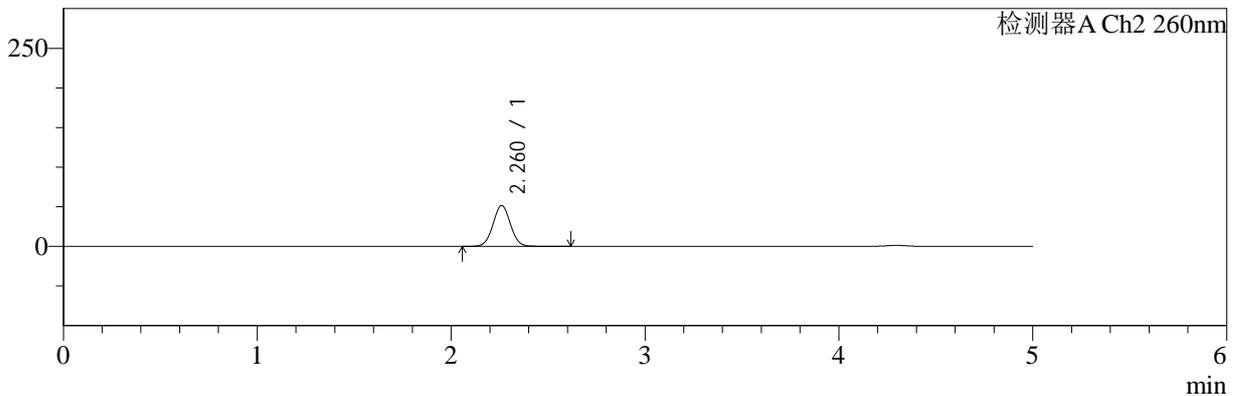
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1091-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:08:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	185424	100.000	23813	7273	0.932	--
总计		185424	100.000	23813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	324348	100.000	51490	3010	1.029	--
总计		324348	100.000	51490			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



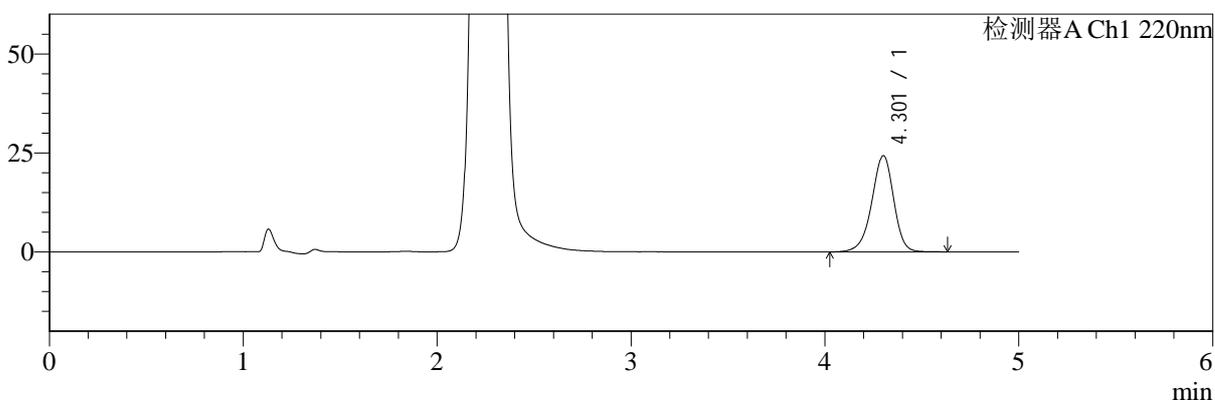
# SMF-4124

## <样品信息>

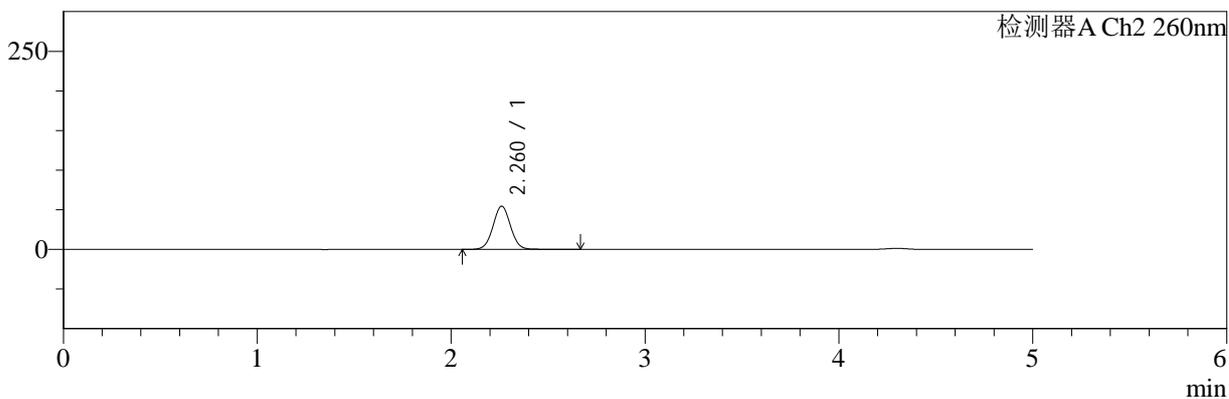
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1092-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:13:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:22:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	190164	100.000	24231	7247	0.934	--
总计		190164	100.000	24231			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	344845	100.000	54446	2997	1.034	--
总计		344845	100.000	54446			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



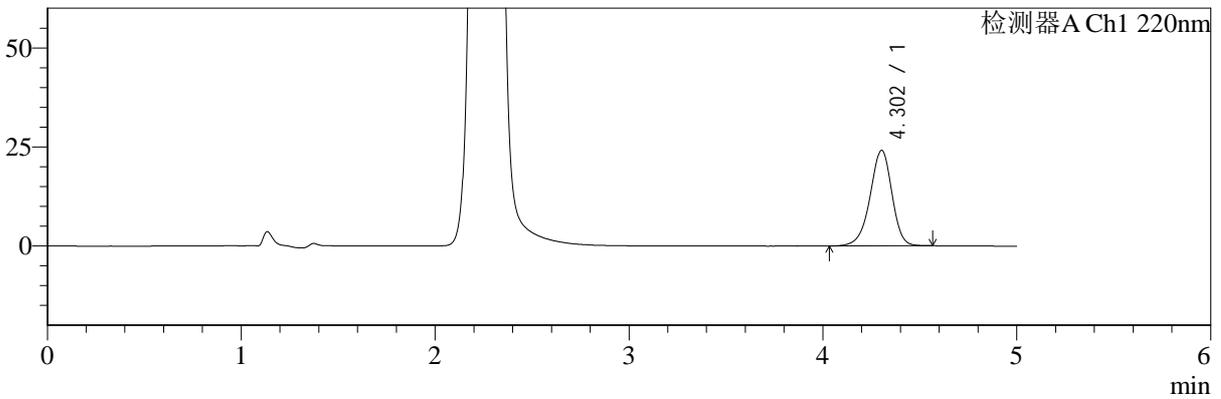
# SMF-4124

## <样品信息>

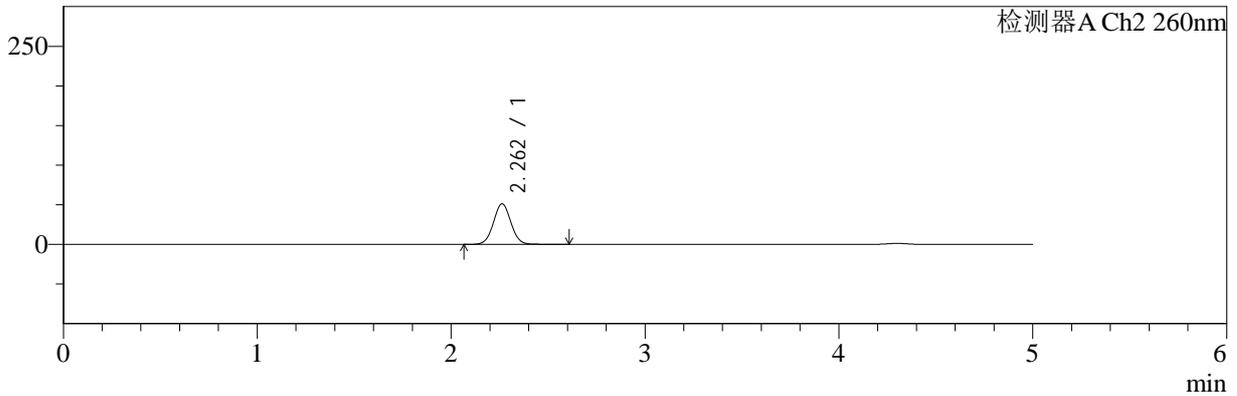
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1093-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:18:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	187762	100.000	24095	7290	0.933	--
总计		187762	100.000	24095			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	323089	100.000	51311	3020	1.034	--
总计		323089	100.000	51311			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



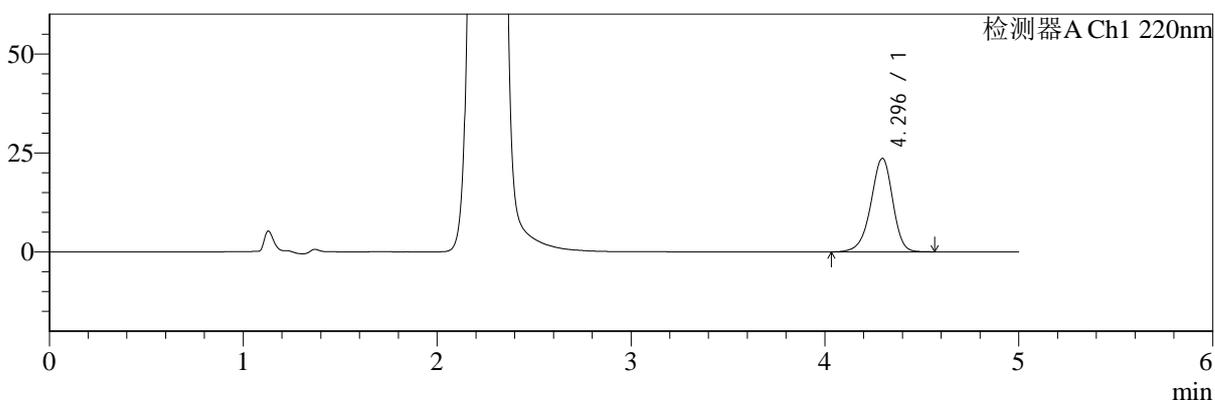
# SMF-4124

## <样品信息>

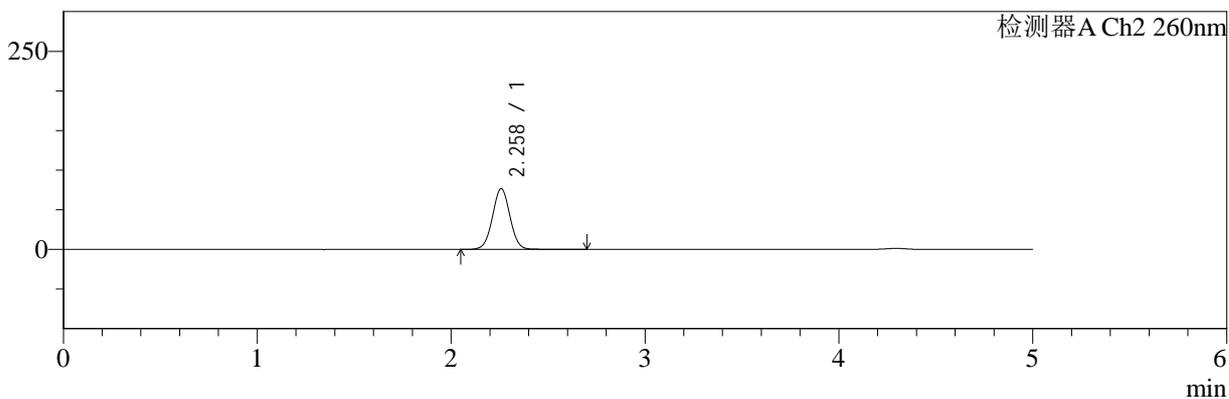
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1094-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:24:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	183213	100.000	23602	7286	0.929	--
总计		183213	100.000	23602			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	483012	100.000	76598	2998	1.019	--
总计		483012	100.000	76598			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



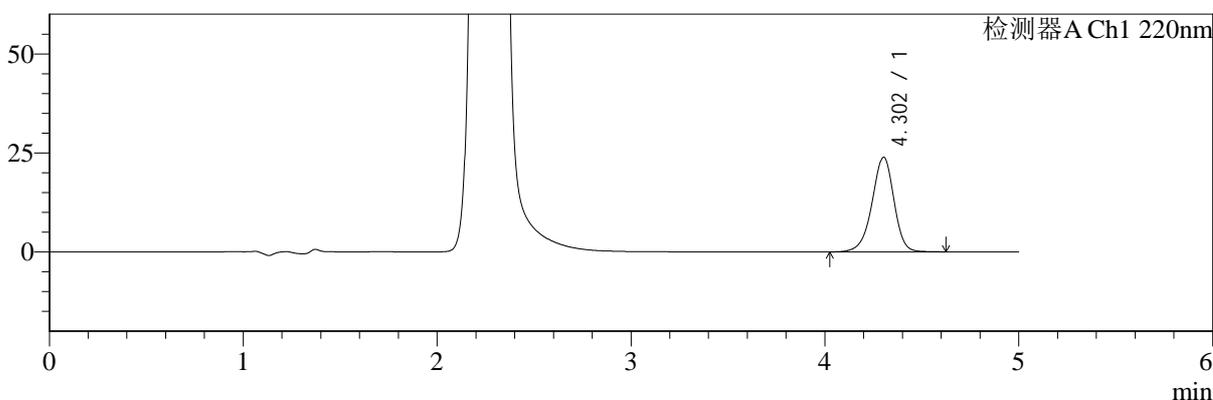
# SMF-4124

## <样品信息>

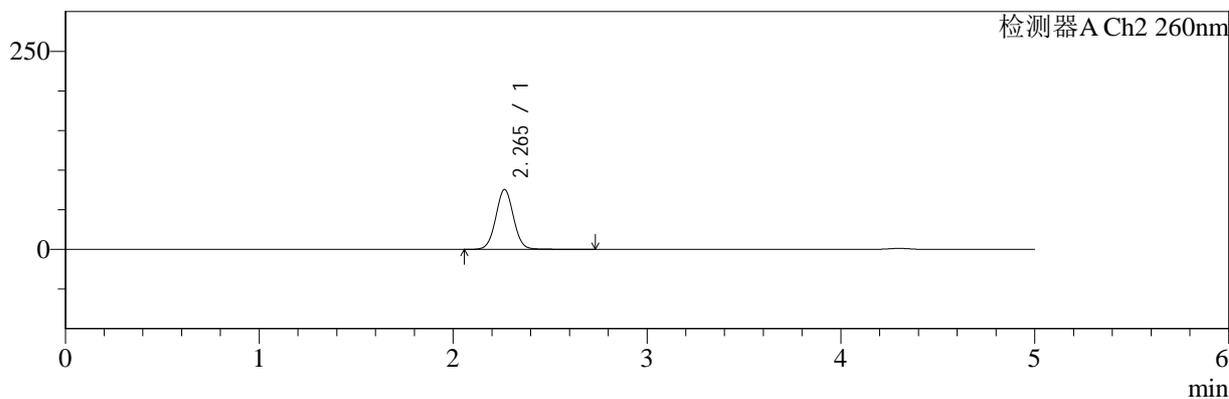
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1095-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:29:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	186993	100.000	23878	7266	0.937	--
总计		186993	100.000	23878			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	483143	100.000	75610	2963	1.034	--
总计		483143	100.000	75610			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



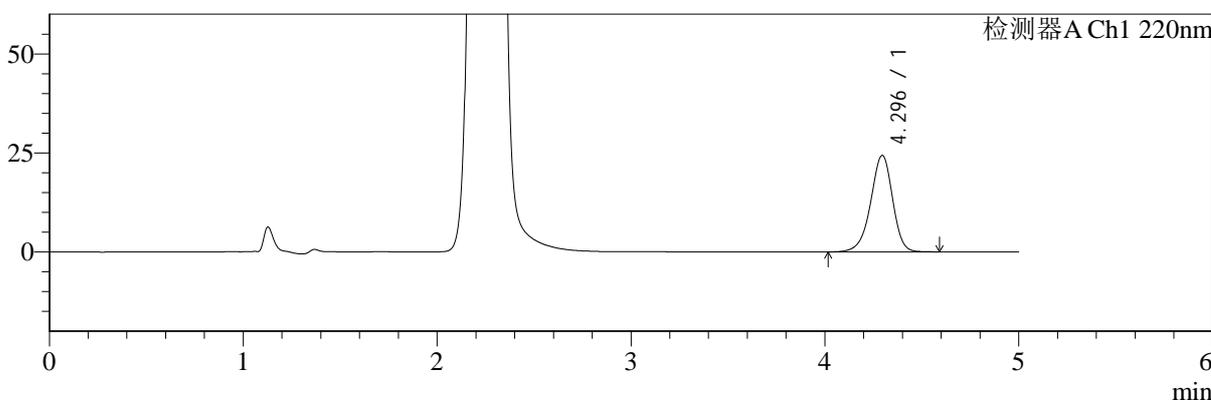
# SMF-4124

## <样品信息>

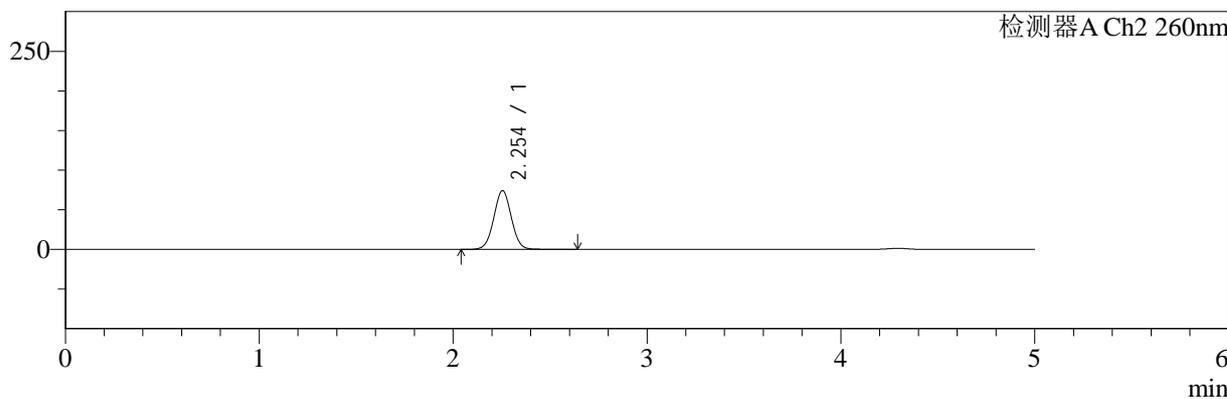
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1096-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:35:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	189952	100.000	24361	7240	0.930	--
总计		189952	100.000	24361			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	468548	100.000	74246	2974	1.024	--
总计		468548	100.000	74246			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



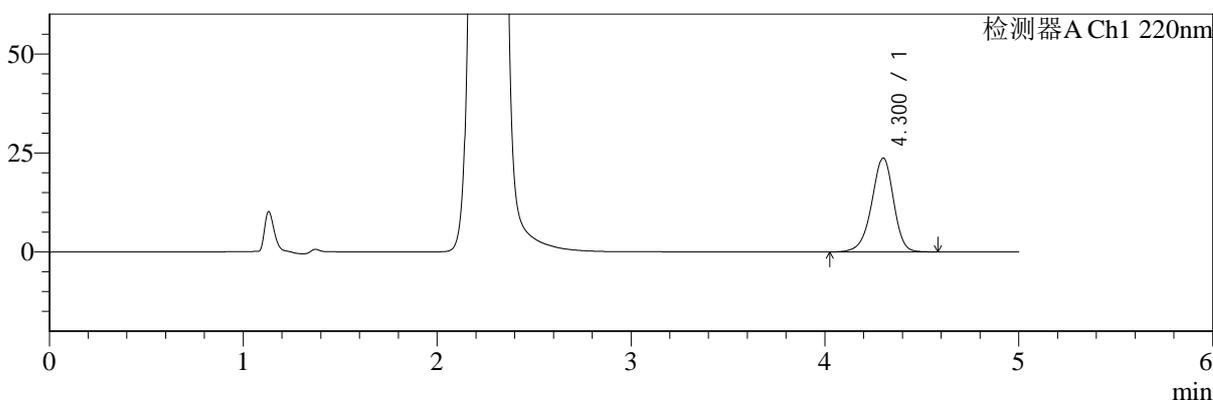
# SMF-4124

## <样品信息>

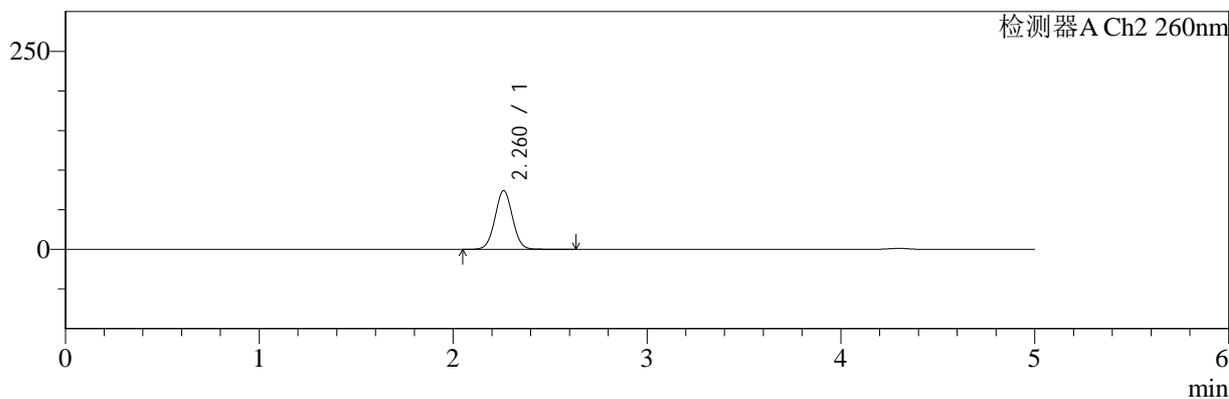
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1097-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:40:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	184962	100.000	23664	7261	0.931	--
总计		184962	100.000	23664			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	468753	100.000	74049	2985	1.025	--
总计		468753	100.000	74049			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



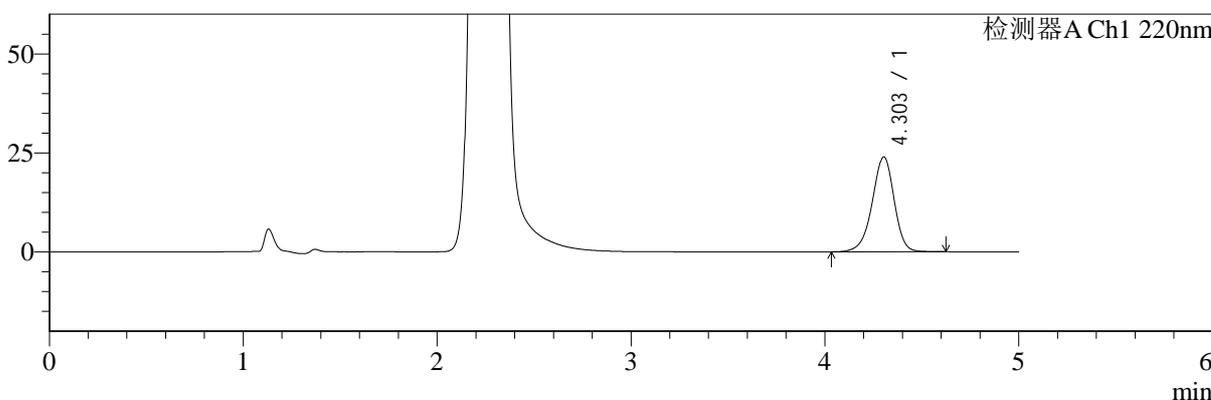
# SMF-4124

## <样品信息>

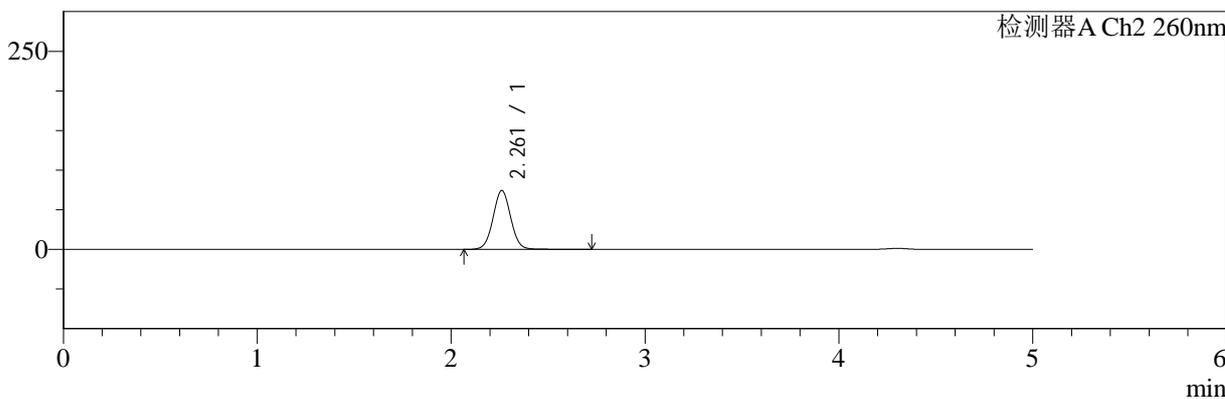
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1098-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:45:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	187499	100.000	23937	7229	0.936	--
总计		187499	100.000	23937			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	473554	100.000	74262	2967	1.034	--
总计		473554	100.000	74262			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



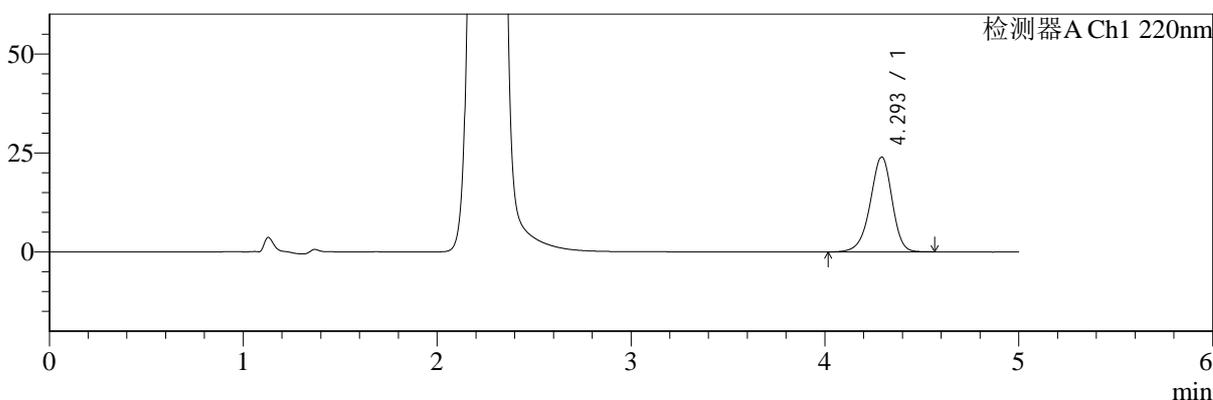
# SMF-4124

## <样品信息>

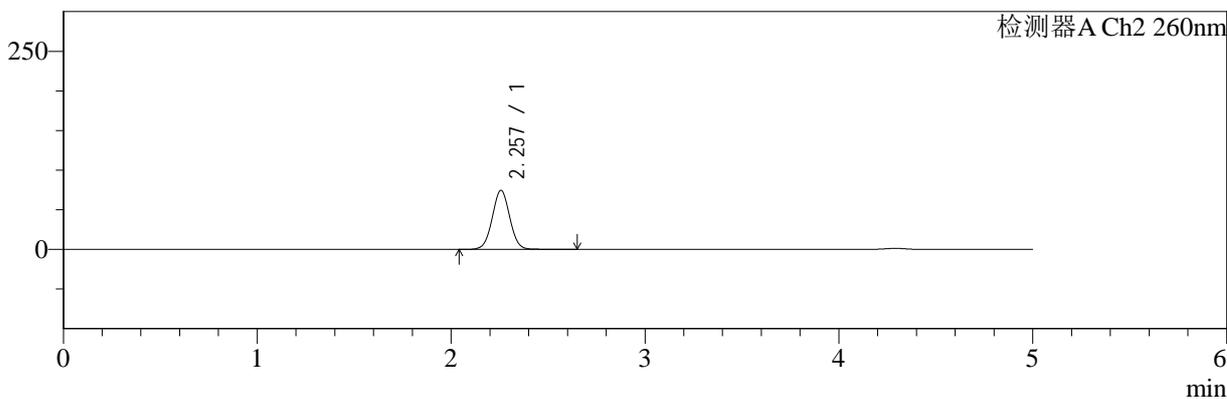
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1099-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:51:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	186252	100.000	23876	7252	0.930	--
总计		186252	100.000	23876			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	469529	100.000	74551	2991	1.022	--
总计		469529	100.000	74551			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



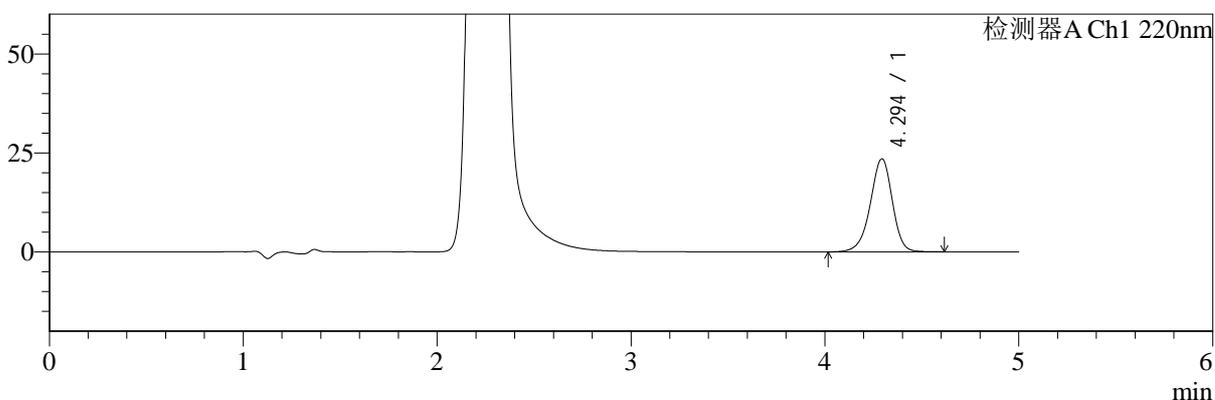
# SMF-4124

## <样品信息>

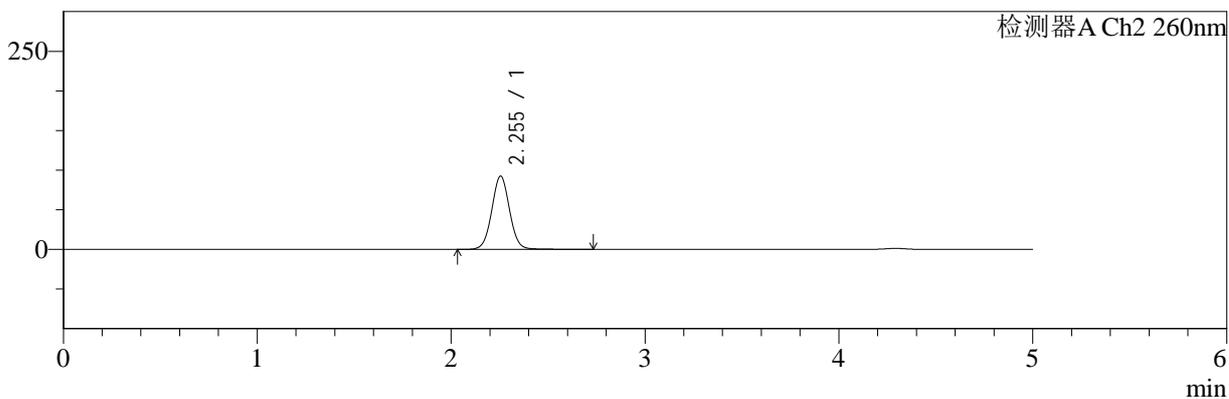
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1100-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 00:56:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	184311	100.000	23465	7183	0.935	--
总计		184311	100.000	23465			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	592967	100.000	92593	2925	1.034	--
总计		592967	100.000	92593			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



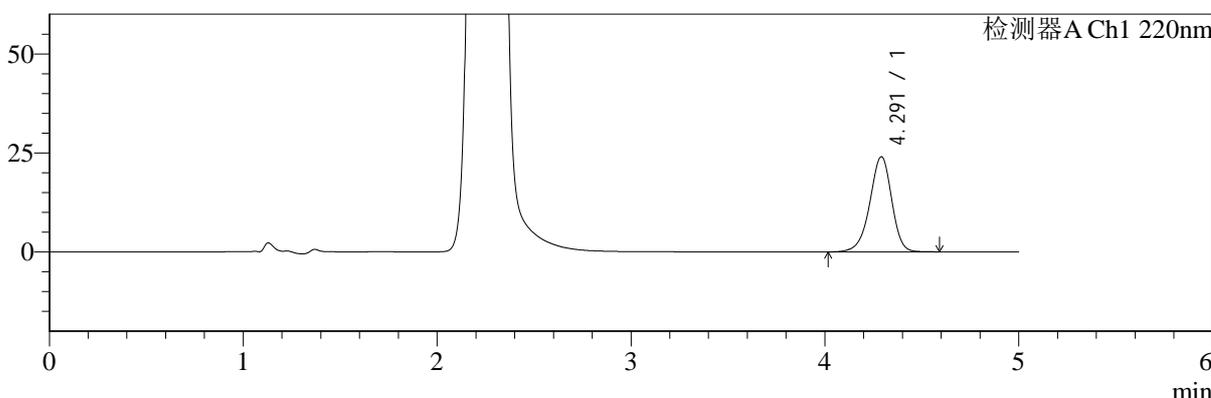
# SMF-4124

## <样品信息>

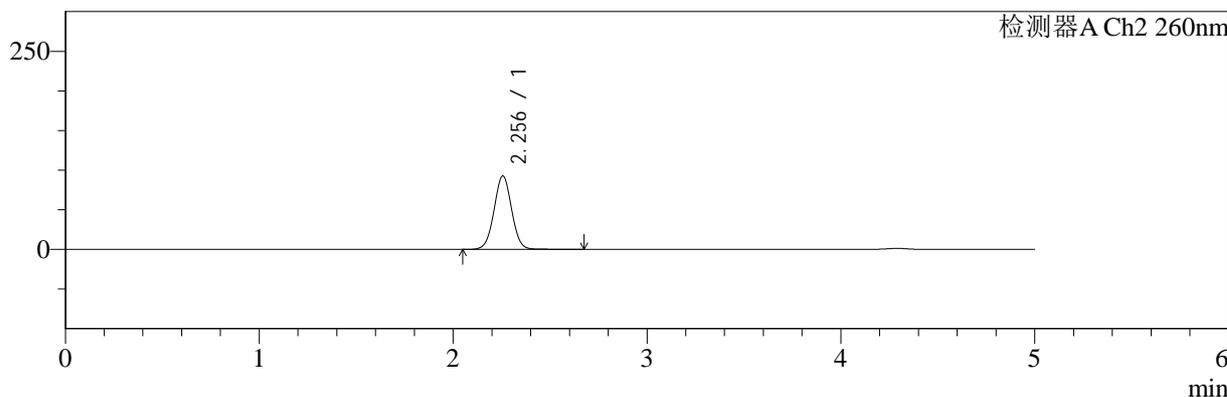
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1101-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:01:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	186974	100.000	23986	7258	0.931	--
总计		186974	100.000	23986			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	586745	100.000	92795	2972	1.020	--
总计		586745	100.000	92795			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



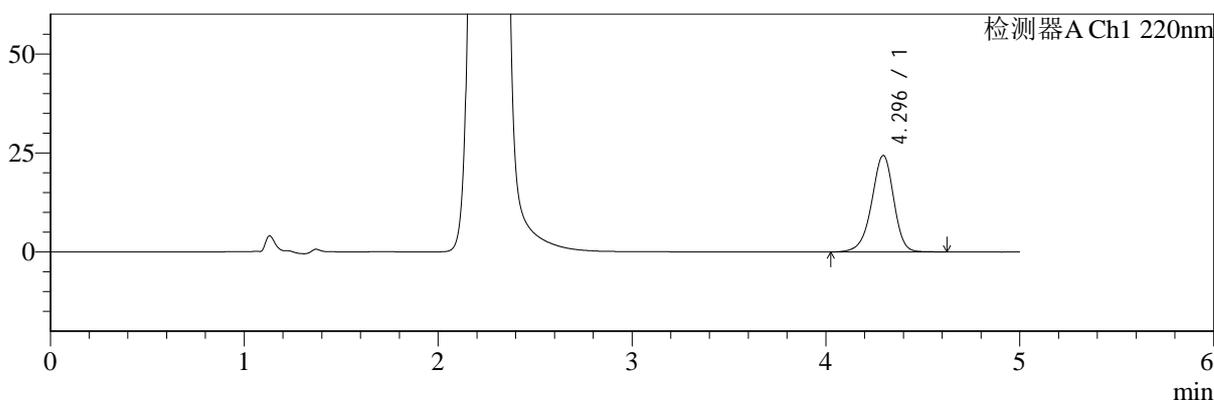
# SMF-4124

## <样品信息>

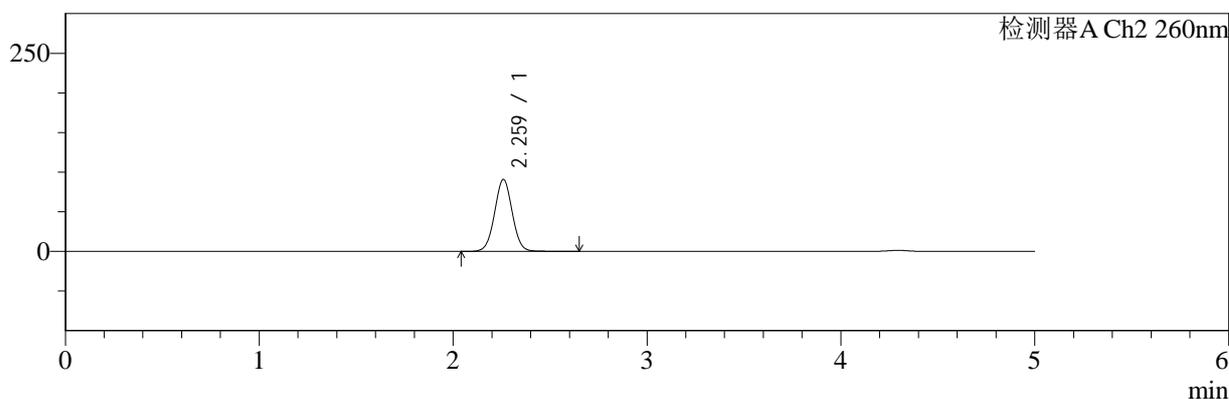
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1102-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:07:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	190599	100.000	24352	7187	0.933	--
总计		190599	100.000	24352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	576388	100.000	90525	2959	1.025	--
总计		576388	100.000	90525			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



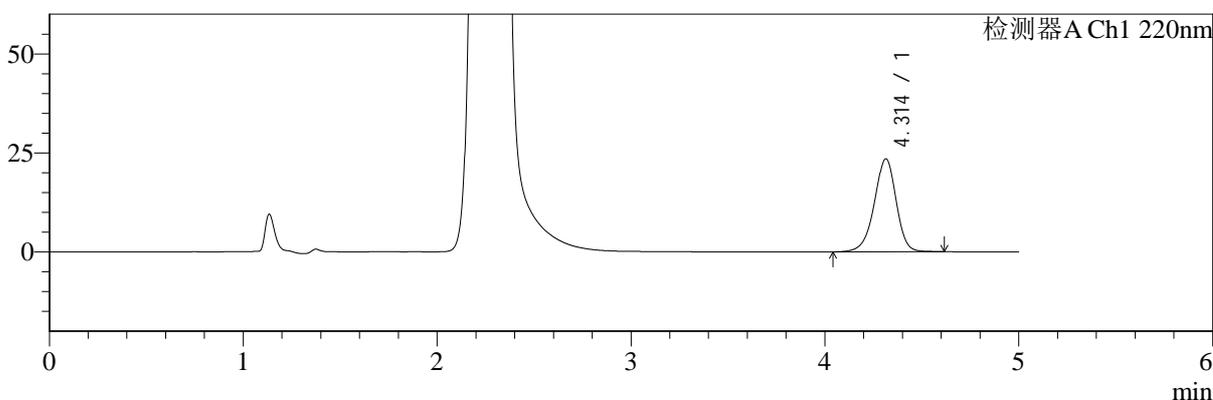
# SMF-4124

## <样品信息>

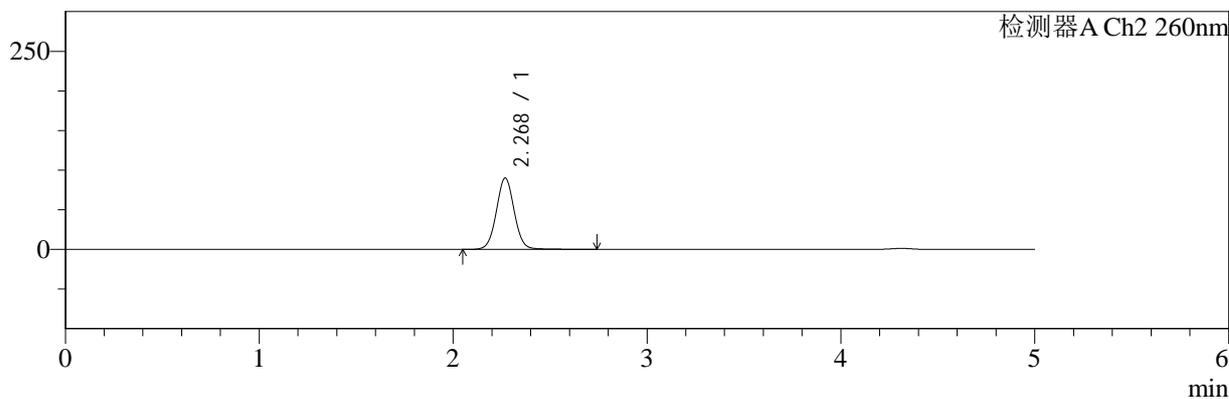
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1103-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:12:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.314	183757	100.000	23475	7278	0.938	--
总计		183757	100.000	23475			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	580200	100.000	89855	2946	1.037	--
总计		580200	100.000	89855			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



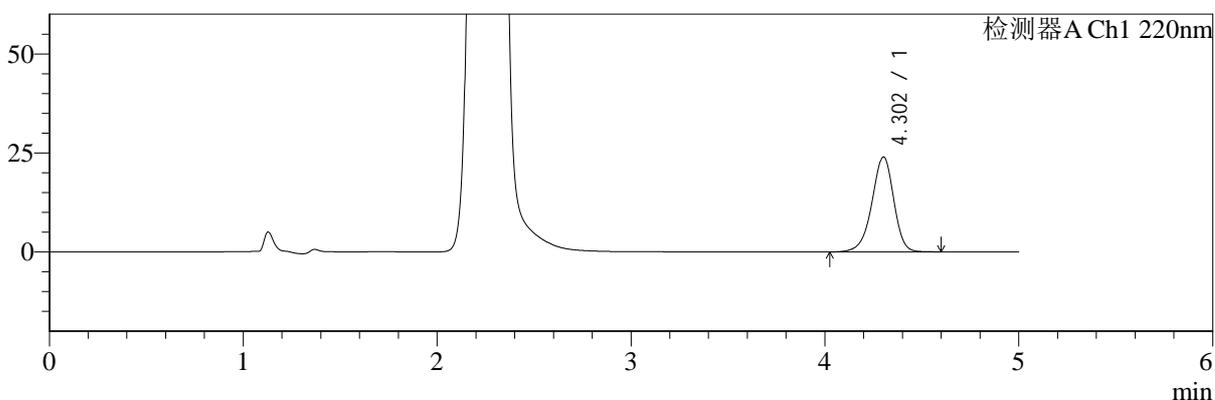
# SMF-4124

## <样品信息>

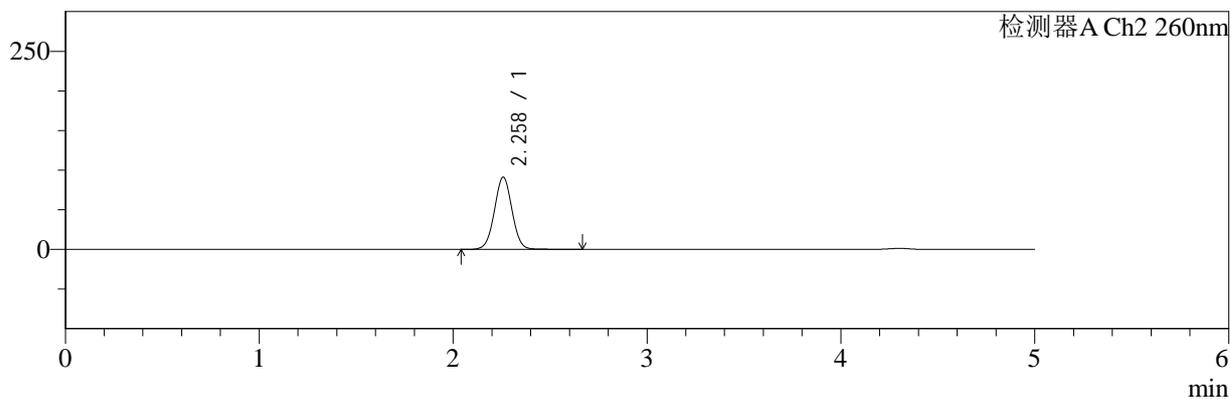
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1104-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:18:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	186570	100.000	23924	7288	0.930	--
总计		186570	100.000	23924			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	577797	100.000	91057	2963	1.020	--
总计		577797	100.000	91057			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5  
 供试品溶液-1



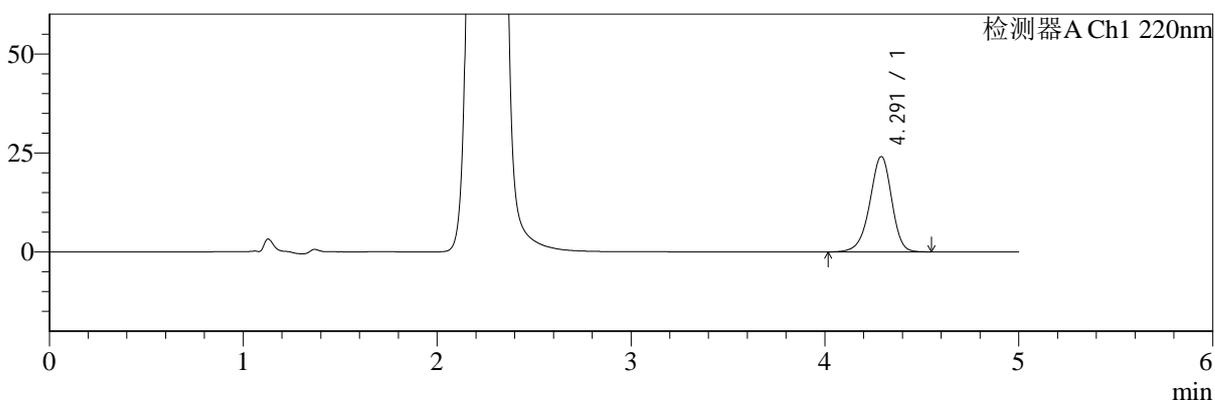
# SMF-4124

## <样品信息>

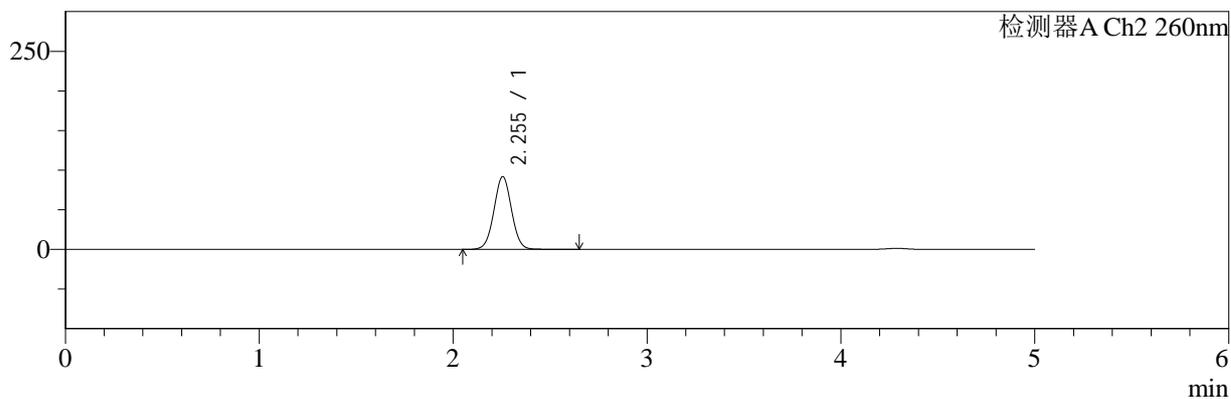
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1105-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:23:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	187178	100.000	24045	7239	0.930	--
总计		187178	100.000	24045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	581115	100.000	91949	2963	1.023	--
总计		581115	100.000	91949			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



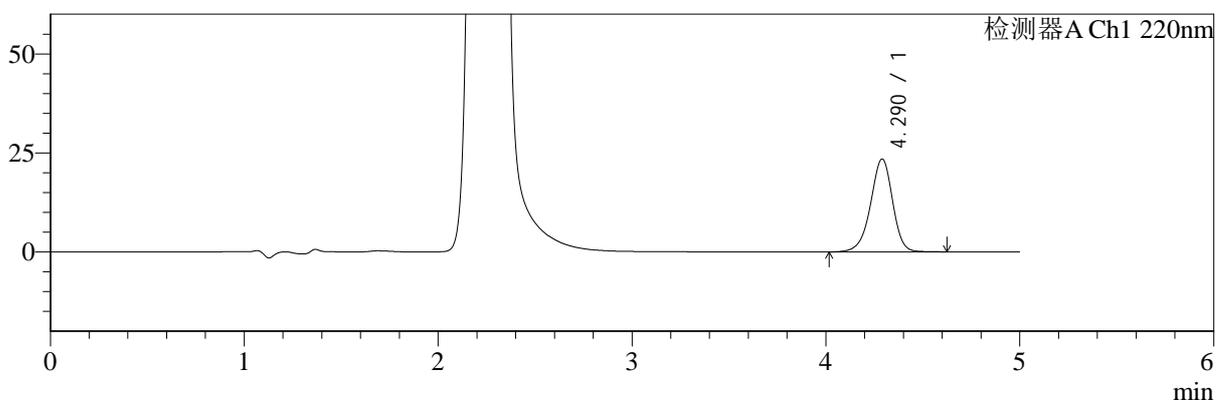
# SMF-4124

## <样品信息>

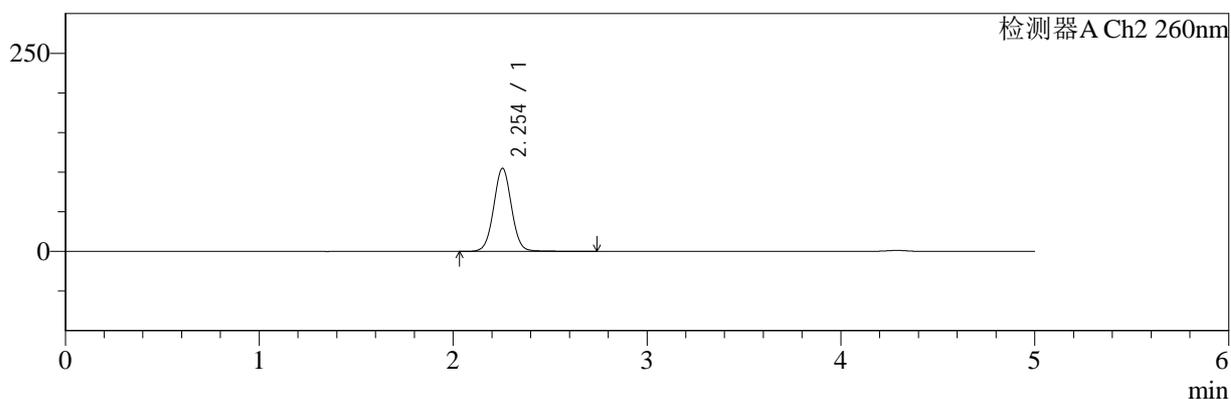
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1106-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:28:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	183533	100.000	23419	7186	0.936	--
总计		183533	100.000	23419			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	672670	100.000	104962	2921	1.030	--
总计		672670	100.000	104962			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



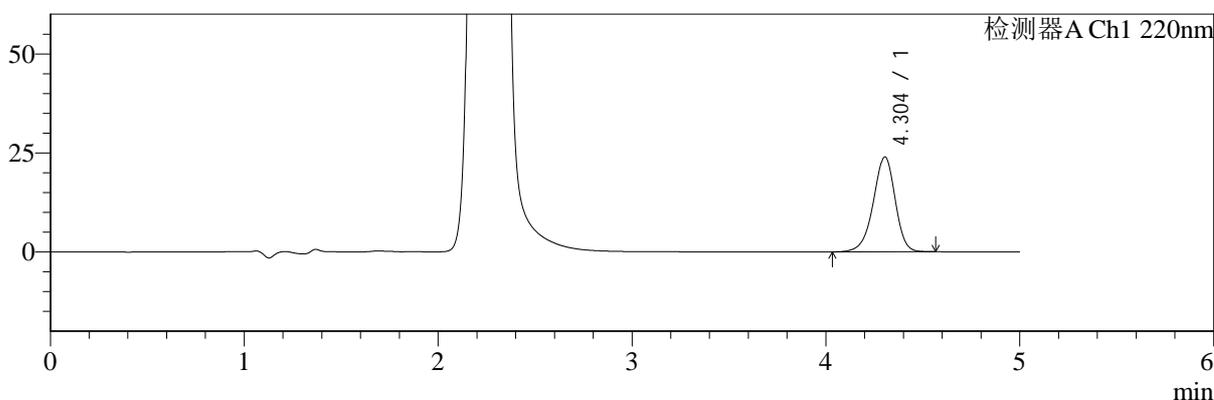
# SMF-4124

## <样品信息>

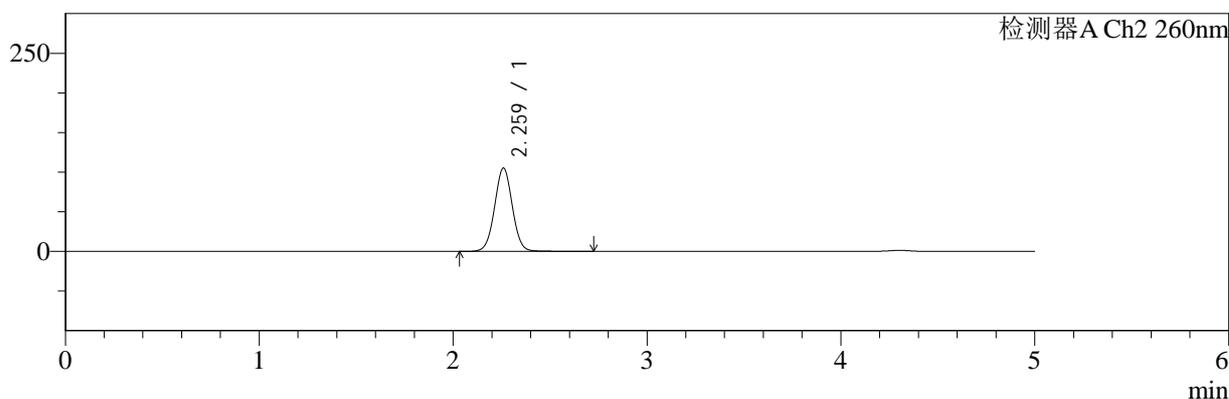
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1107-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:34:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	187314	100.000	23958	7200	0.931	--
总计		187314	100.000	23958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	671926	100.000	104788	2934	1.022	--
总计		671926	100.000	104788			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



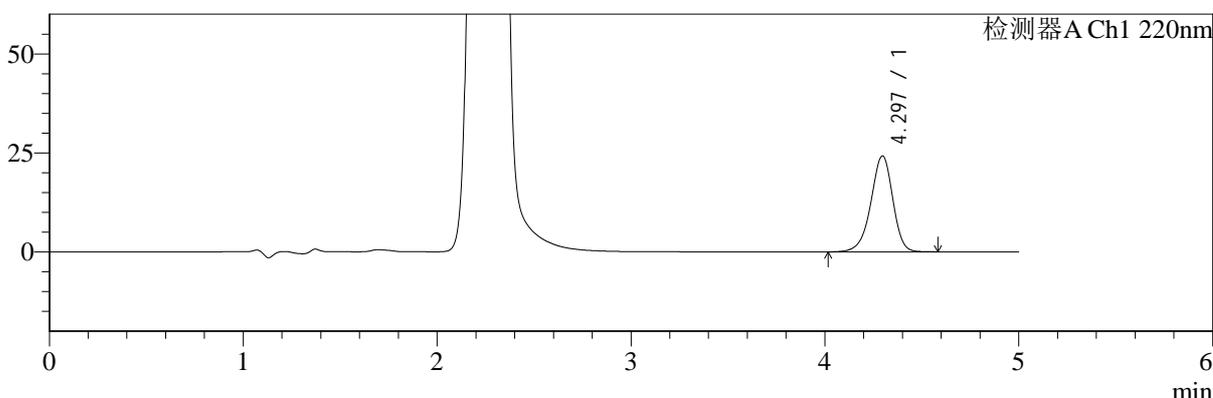
# SMF-4124

## <样品信息>

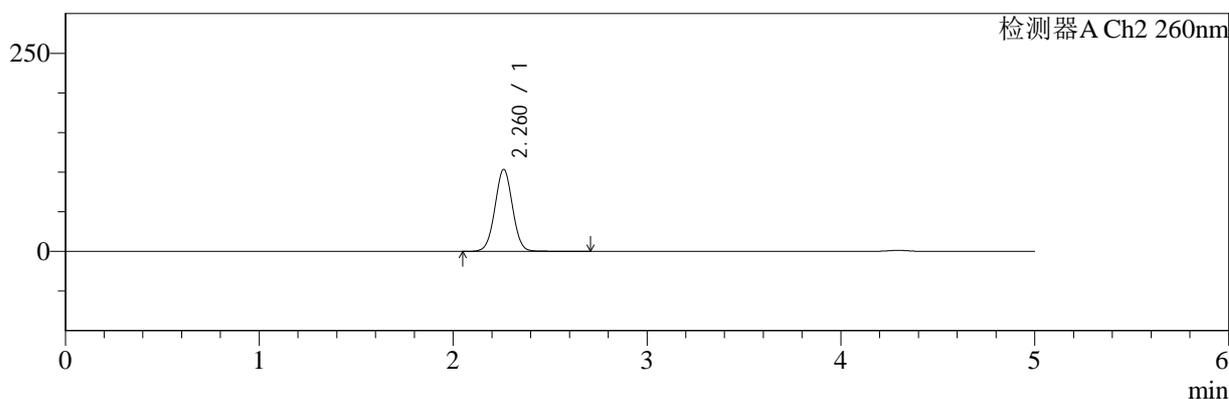
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1108-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:39:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	188557	100.000	24229	7258	0.928	--
总计		188557	100.000	24229			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	655470	100.000	103396	2977	1.017	--
总计		655470	100.000	103396			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



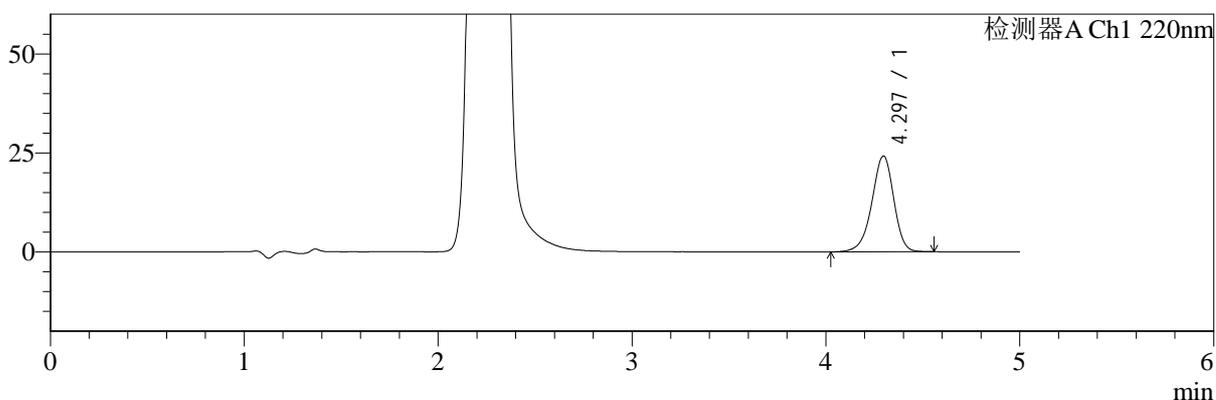
# SMF-4124

## <样品信息>

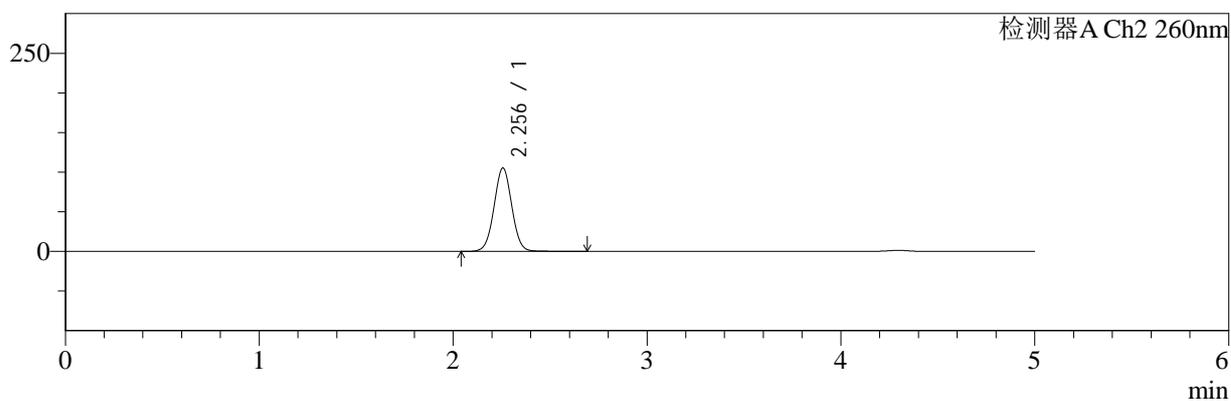
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1109-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:44:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	188334	100.000	24196	7252	0.929	--
总计		188334	100.000	24196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	672880	100.000	105277	2908	1.022	--
总计		672880	100.000	105277			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



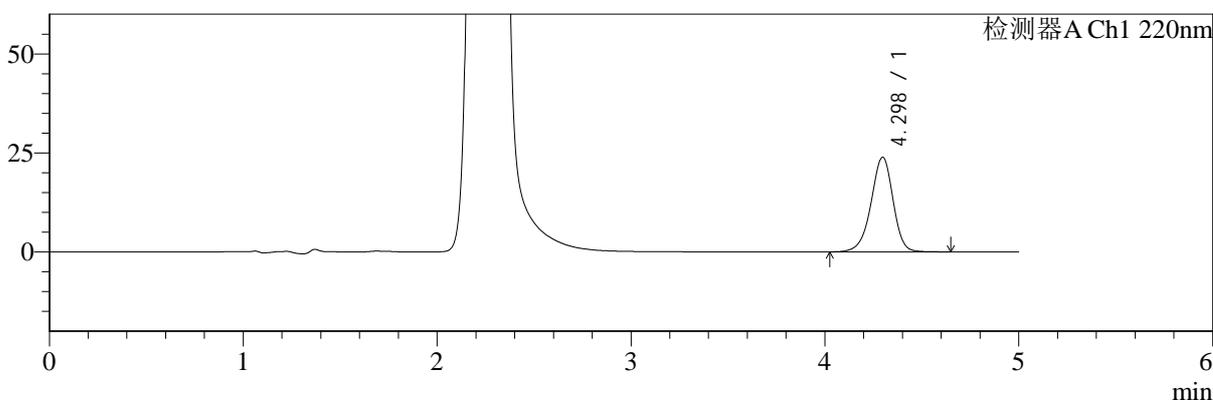
# SMF-4124

## <样品信息>

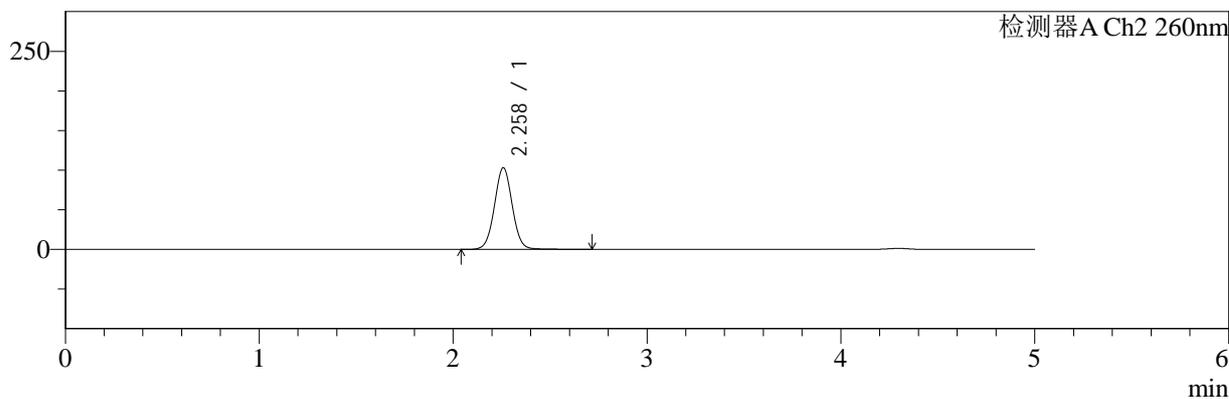
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1110-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:50:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	187566	100.000	23908	7198	0.936	--
总计		187566	100.000	23908			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	661329	100.000	102899	2926	1.030	--
总计		661329	100.000	102899			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



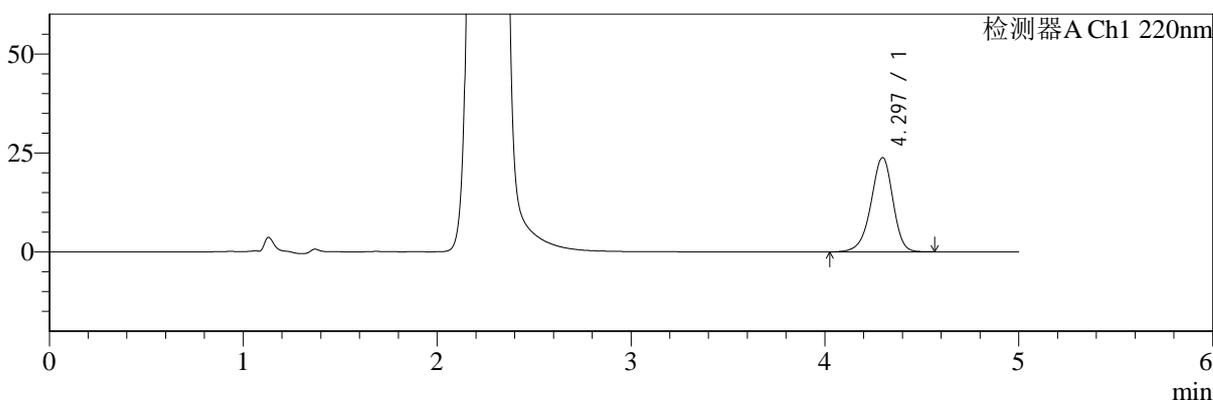
# SMF-4124

## <样品信息>

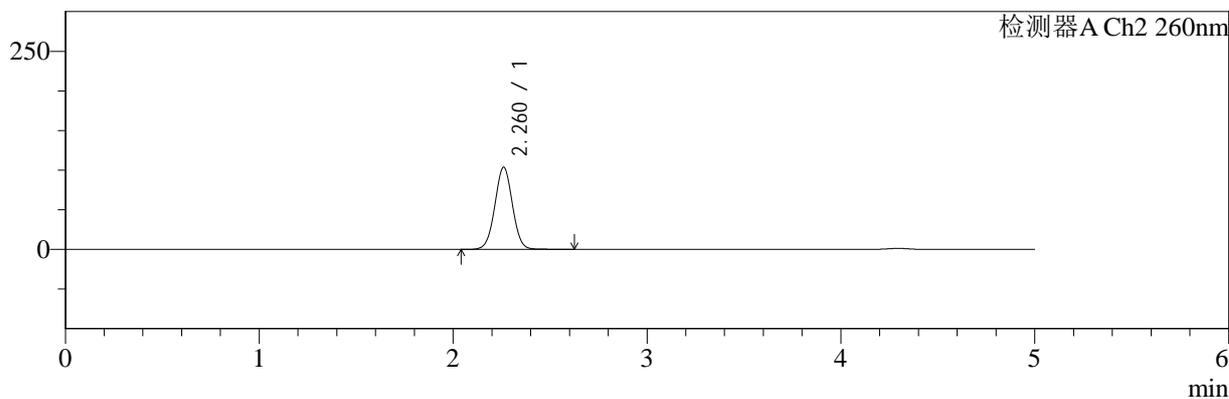
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1111-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 01:55:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	185385	100.000	23813	7248	0.929	--
总计		185385	100.000	23813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	654788	100.000	103399	2976	1.015	--
总计		654788	100.000	103399			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



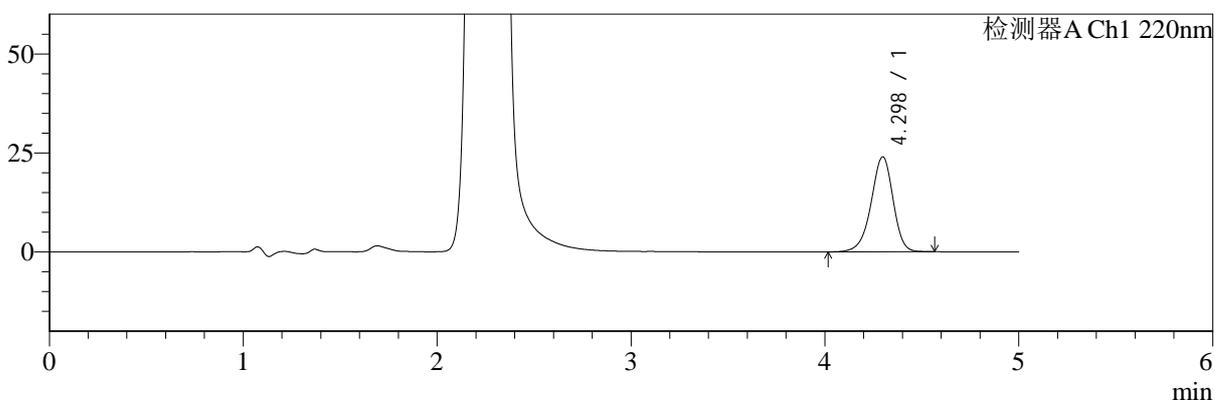
# SMF-4124

## <样品信息>

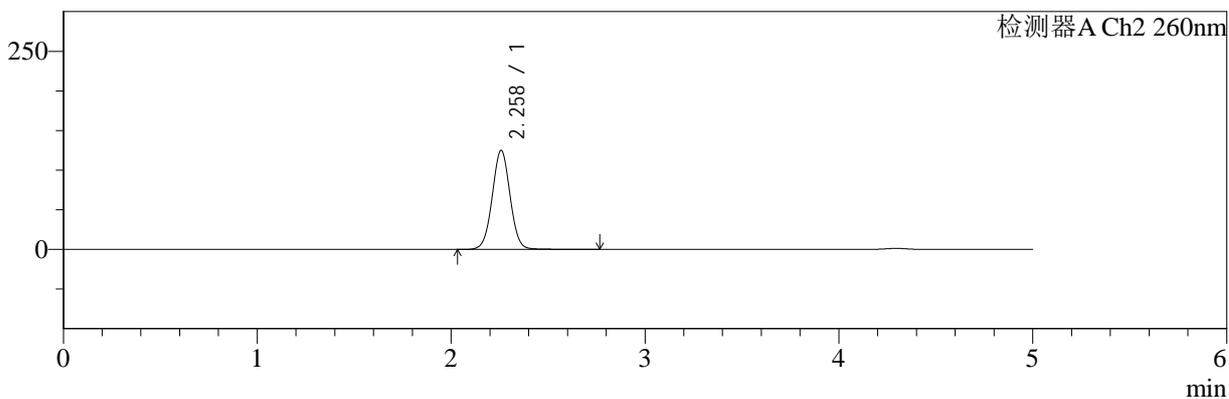
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1112-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:00:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	187037	100.000	23966	7221	0.931	--
总计		187037	100.000	23966			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	803098	100.000	124864	2900	1.021	--
总计		803098	100.000	124864			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



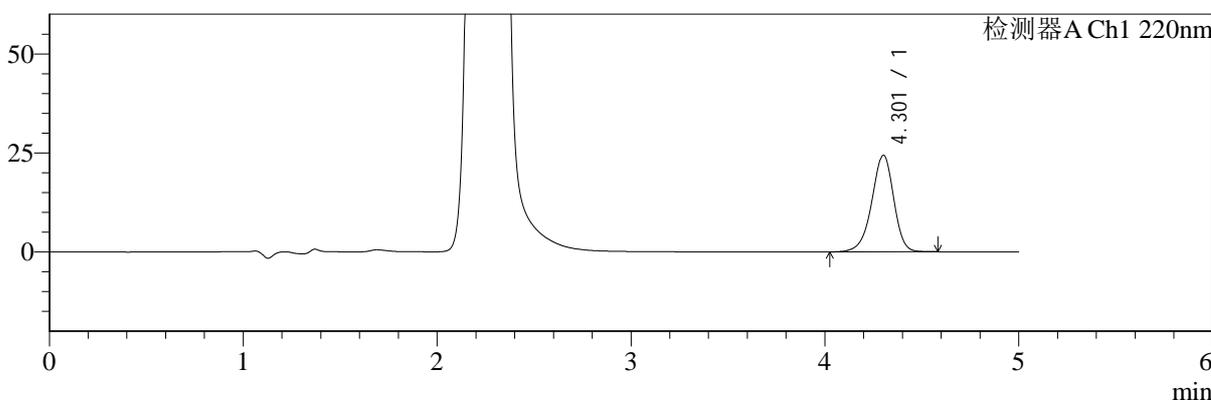
# SMF-4124

## <样品信息>

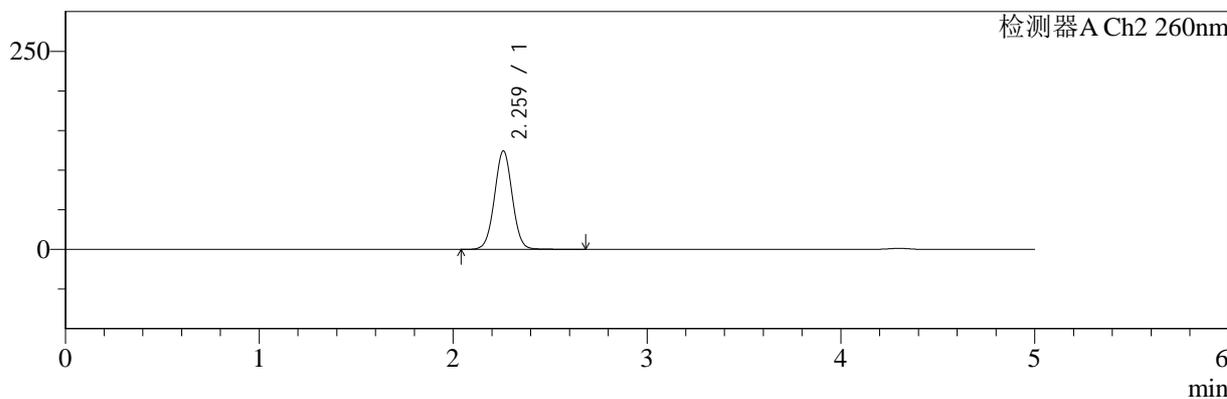
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1113-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:06:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	190939	100.000	24322	7203	0.929	--
总计		190939	100.000	24322			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	795184	100.000	123952	2919	1.020	--
总计		795184	100.000	123952			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



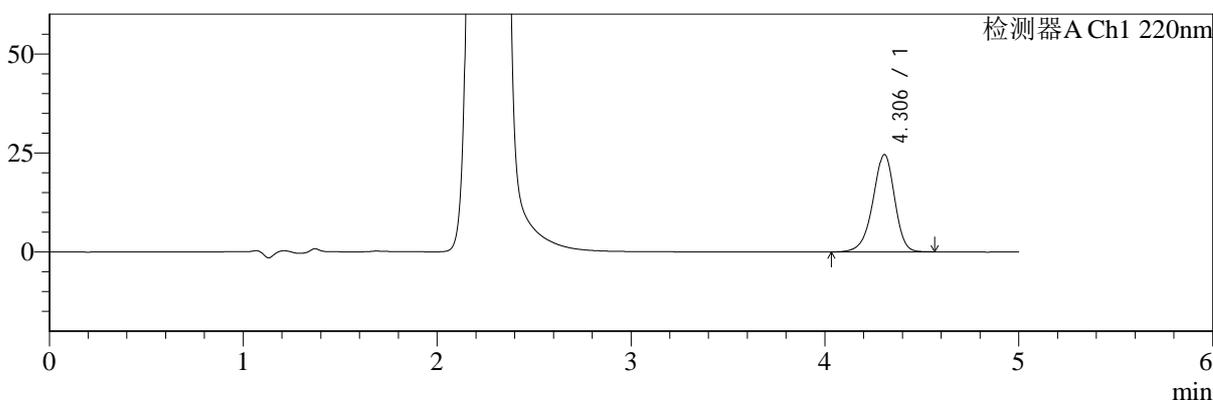
# SMF-4124

## <样品信息>

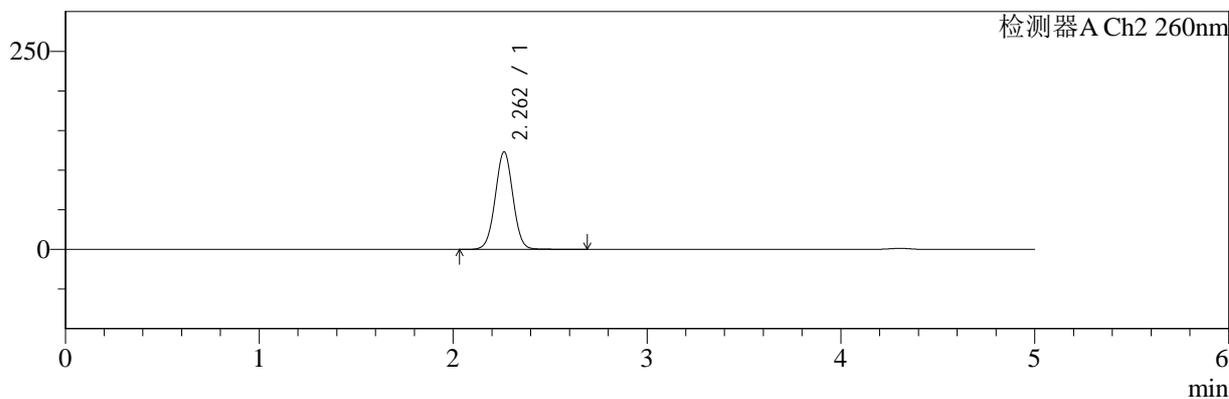
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1114-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:11:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.306	190696	100.000	24574	7310	0.926	--
总计		190696	100.000	24574			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	784323	100.000	123228	2945	1.014	--
总计		784323	100.000	123228			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



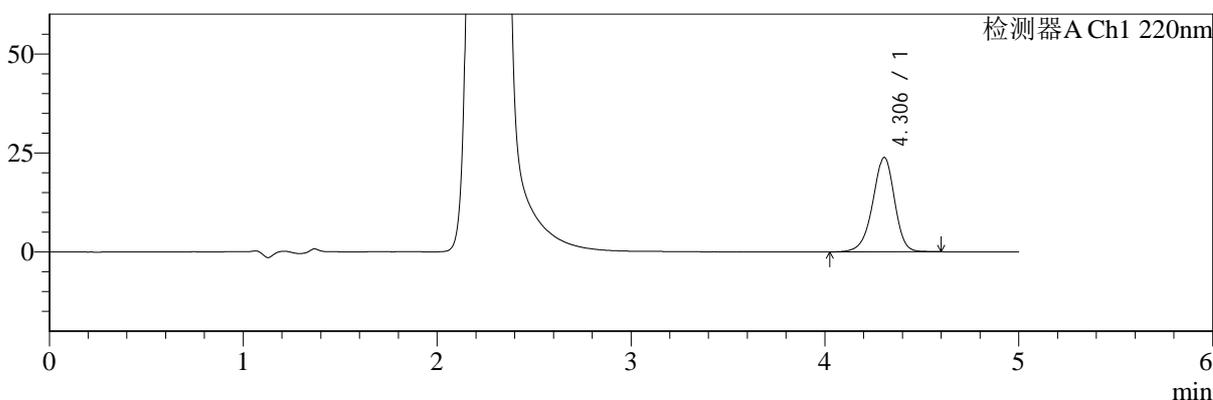
# SMF-4124

## <样品信息>

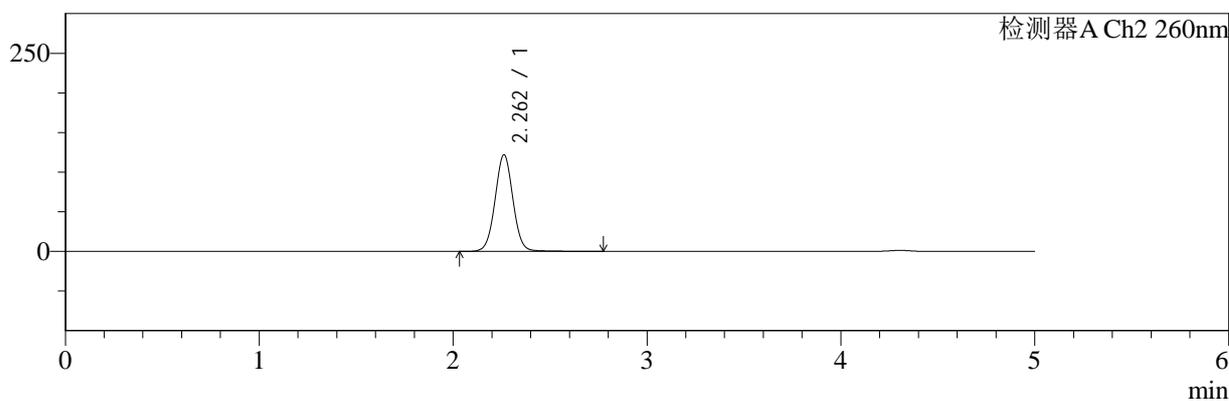
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1115-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:17:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:23:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.306	186151	100.000	23842	7253	0.934	--
总计		186151	100.000	23842			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	786266	100.000	122040	2915	1.025	--
总计		786266	100.000	122040			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



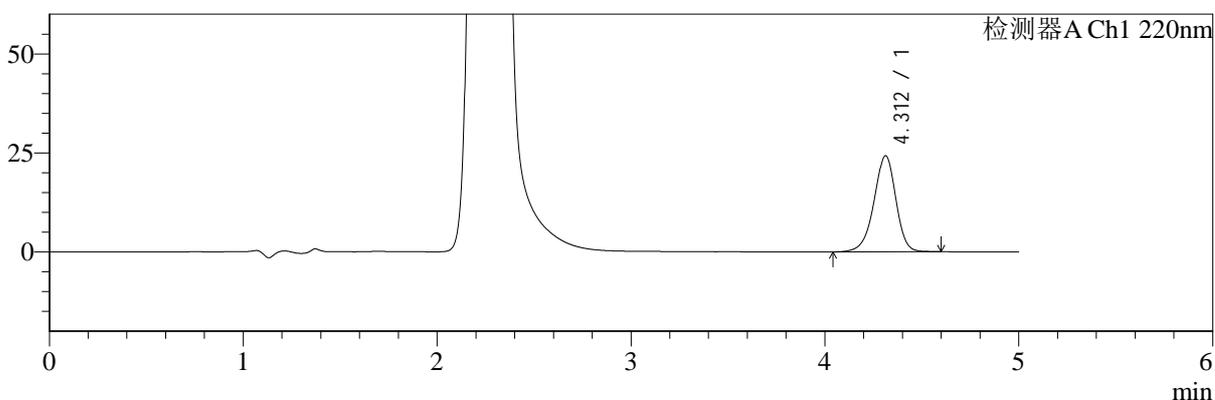
# SMF-4124

## <样品信息>

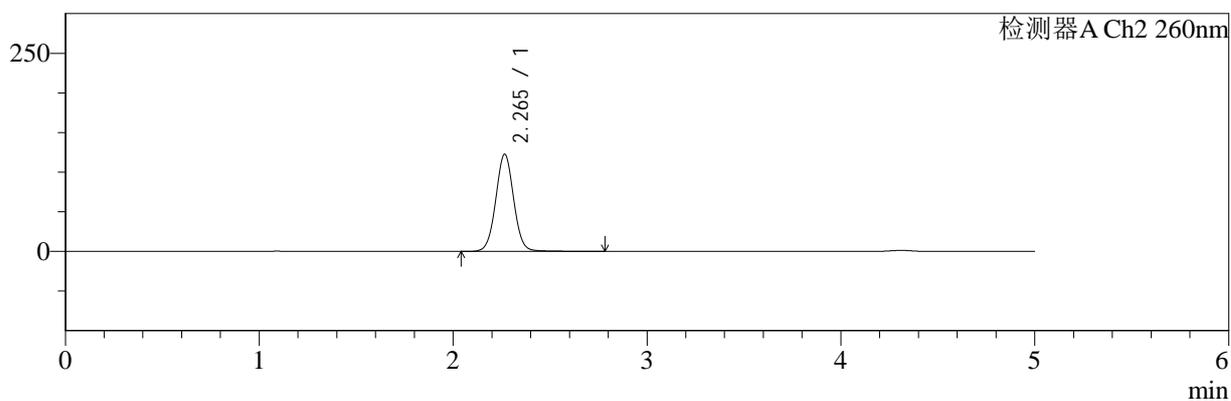
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1116-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:22:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.312	190224	100.000	24256	7223	0.935	--
总计		190224	100.000	24256			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	791596	100.000	122612	2917	1.030	--
总计		791596	100.000	122612			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



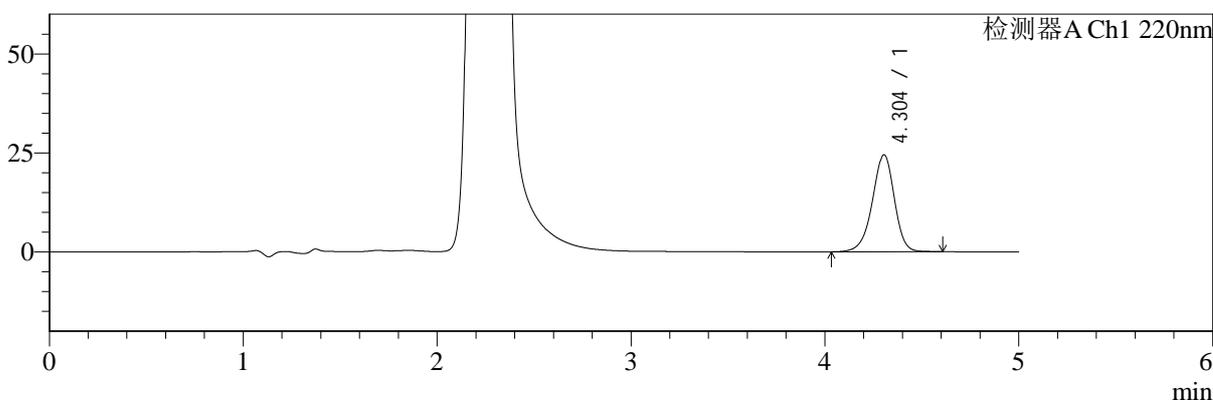
# SMF-4124

## <样品信息>

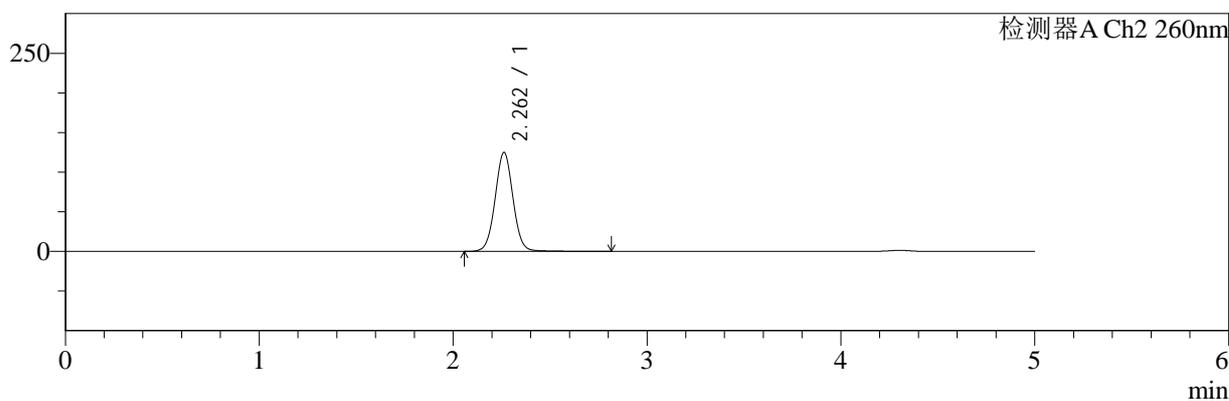
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1117-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.304	192332	100.000	24481	7169	0.936	--
总计		192332	100.000	24481			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	805460	100.000	124969	2918	1.029	--
总计		805460	100.000	124969			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



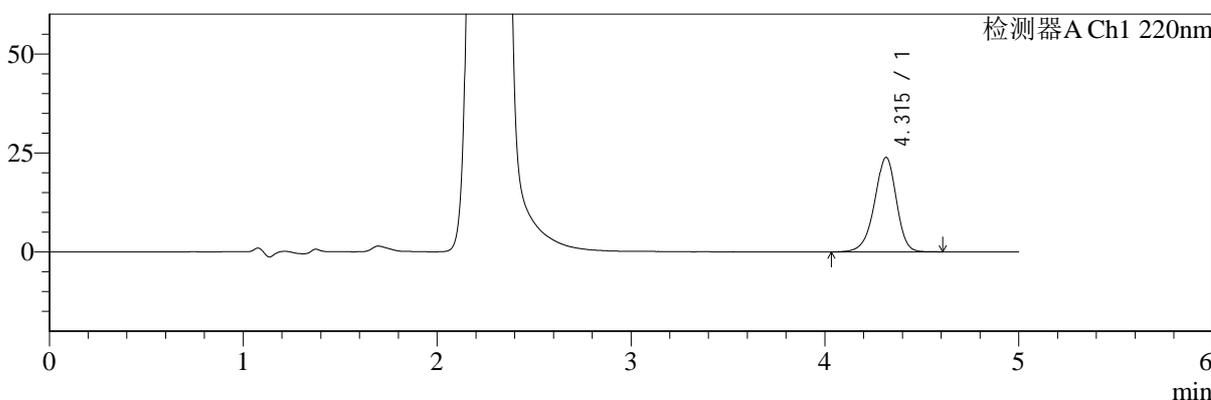
# SMF-4124

## <样品信息>

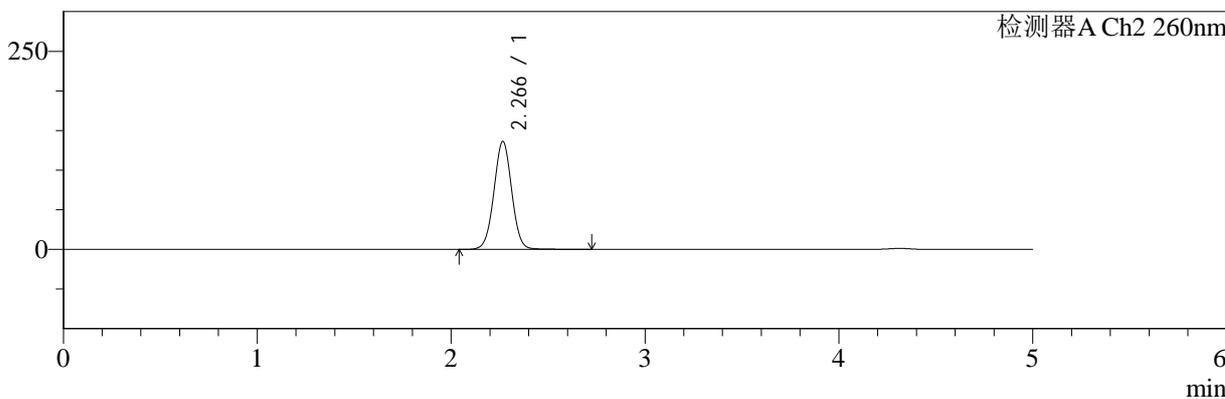
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1118-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:33:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.315	186628	100.000	23856	7262	0.928	--
总计		186628	100.000	23856			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	872710	100.000	136010	2926	1.012	--
总计		872710	100.000	136010			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



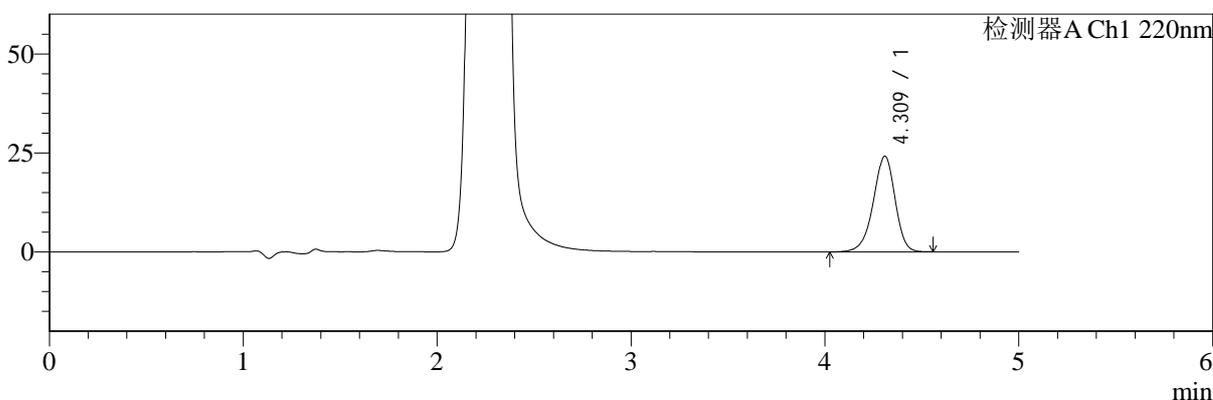
# SMF-4124

## <样品信息>

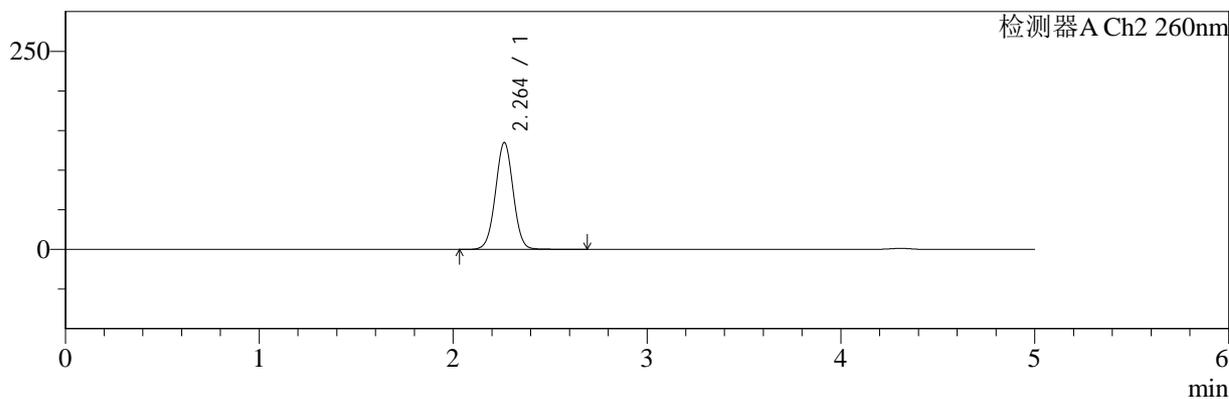
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1119-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:38:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.309	188069	100.000	24093	7267	0.927	--
总计		188069	100.000	24093			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	859409	100.000	135029	2946	1.011	--
总计		859409	100.000	135029			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



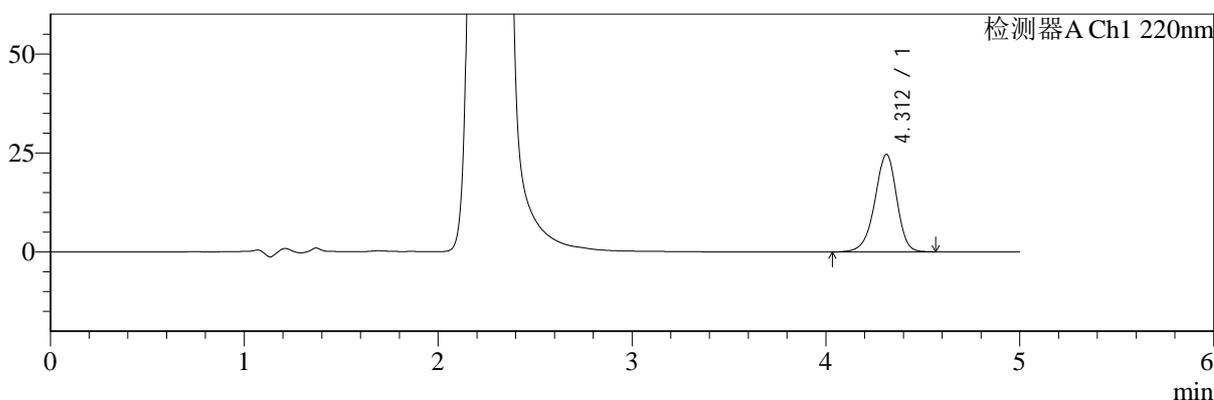
# SMF-4124

## <样品信息>

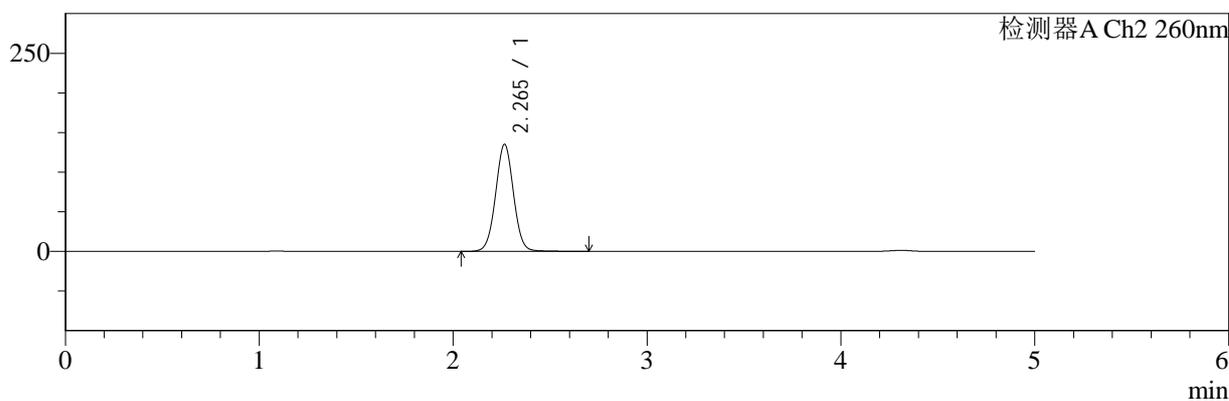
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1120-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:43:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.312	192943	100.000	24630	7239	0.931	--
总计		192943	100.000	24630			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	869740	100.000	135060	2902	1.020	--
总计		869740	100.000	135060			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



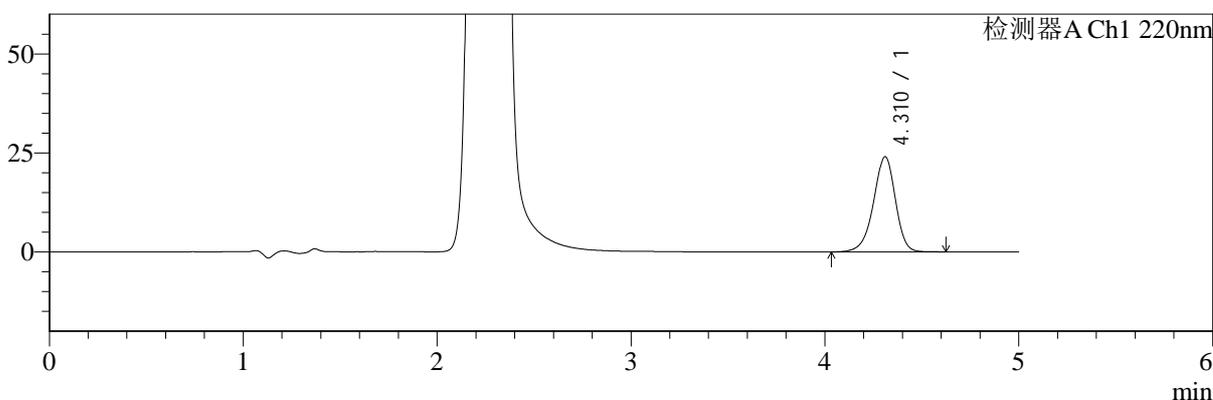
# SMF-4124

## <样品信息>

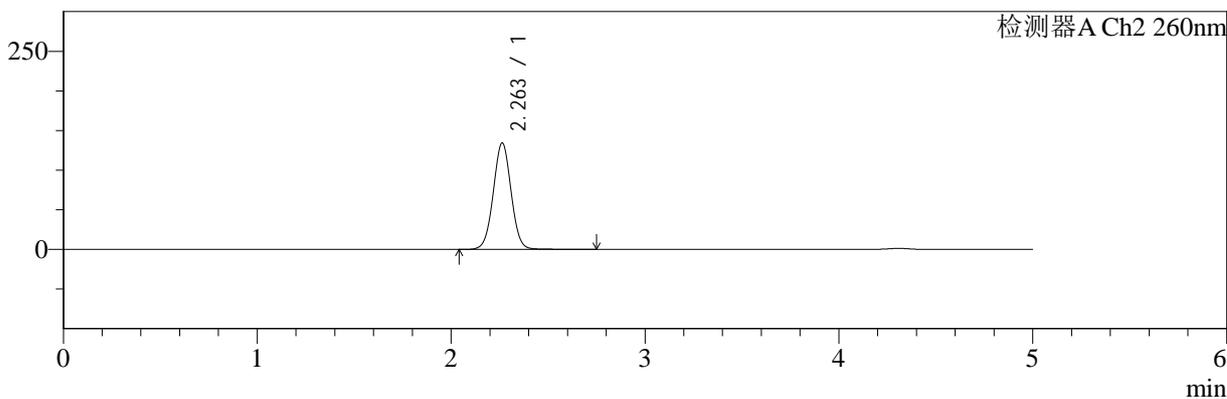
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1121-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:49:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.310	188029	100.000	23979	7242	0.929	--
总计		188029	100.000	23979			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	861421	100.000	134456	2917	1.018	--
总计		861421	100.000	134456			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



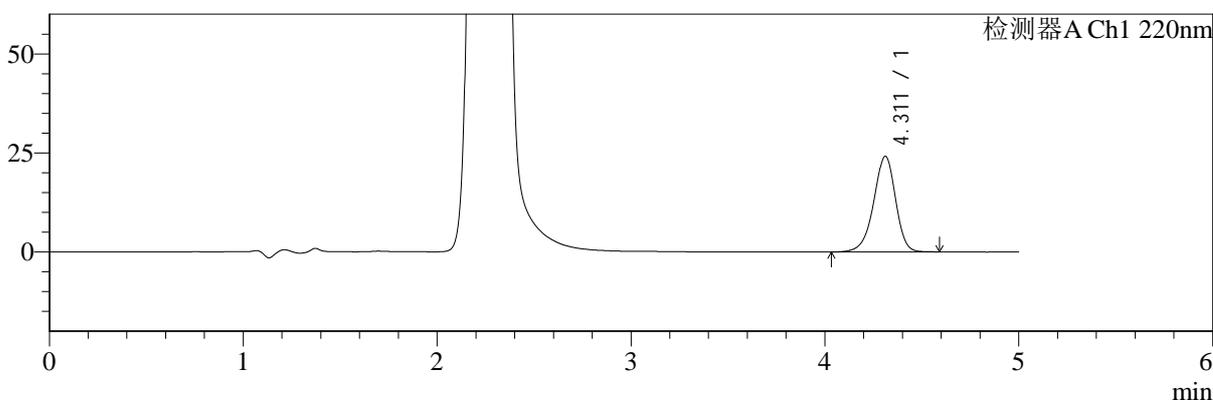
# SMF-4124

## <样品信息>

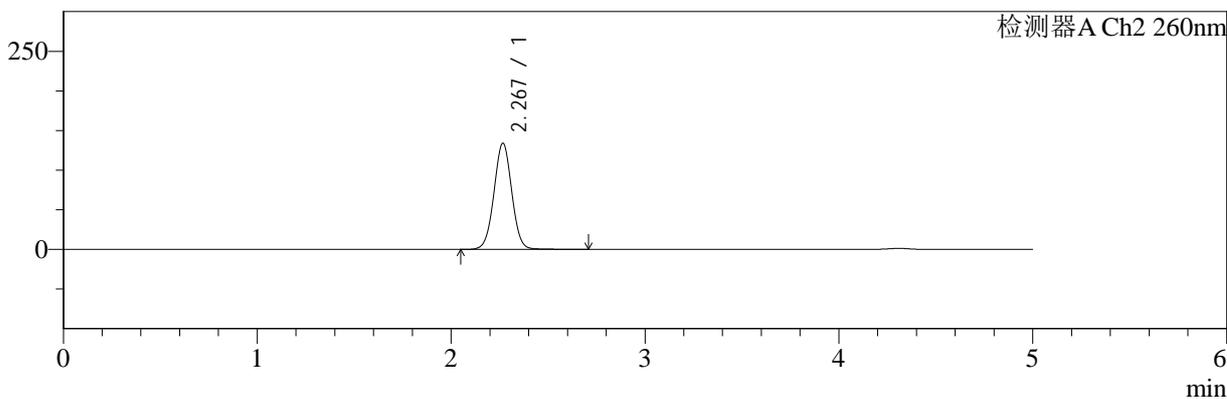
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1122-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 02:54:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.311	188593	100.000	24141	7261	0.928	--
总计		188593	100.000	24141			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	857654	100.000	133781	2936	1.014	--
总计		857654	100.000	133781			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



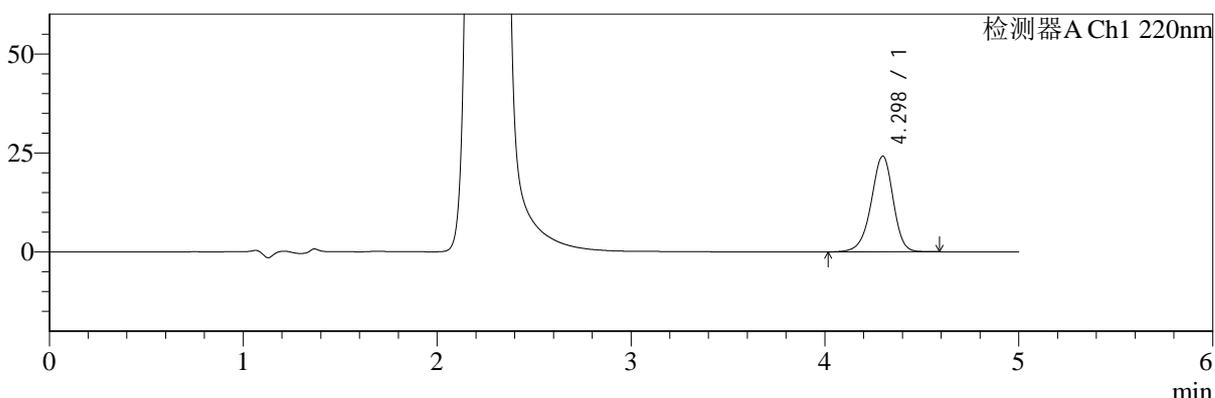
# SMF-4124

## <样品信息>

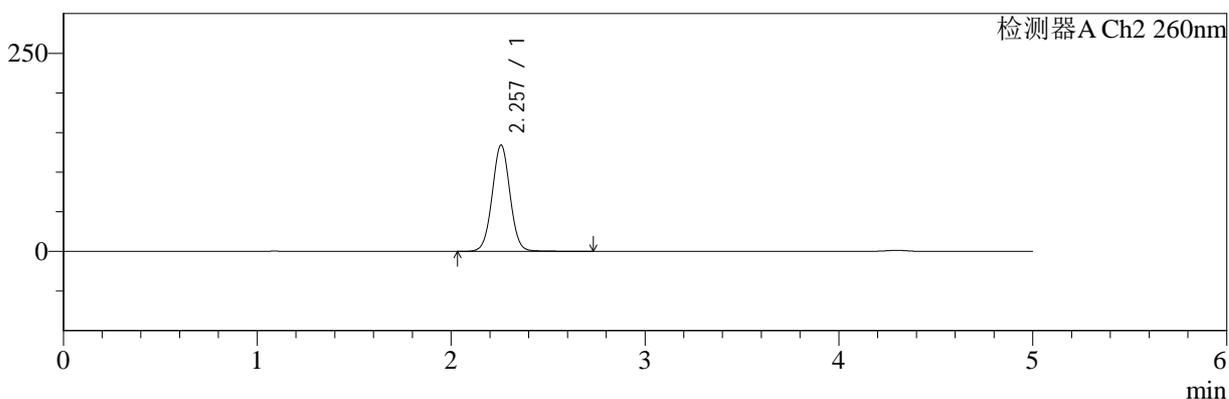
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1123-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:00:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	188905	100.000	24161	7219	0.933	--
总计		188905	100.000	24161			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	861349	100.000	134167	2908	1.023	--
总计		861349	100.000	134167			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



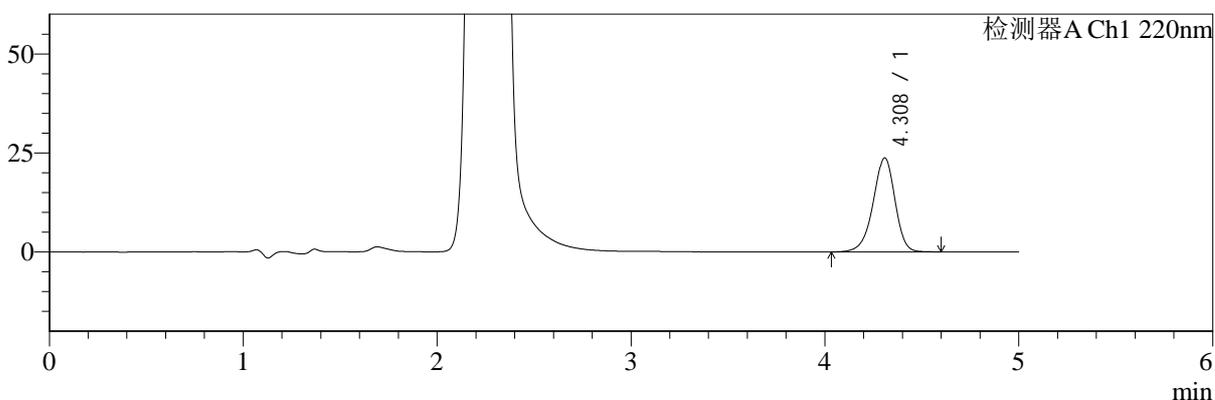
# SMF-4124

## <样品信息>

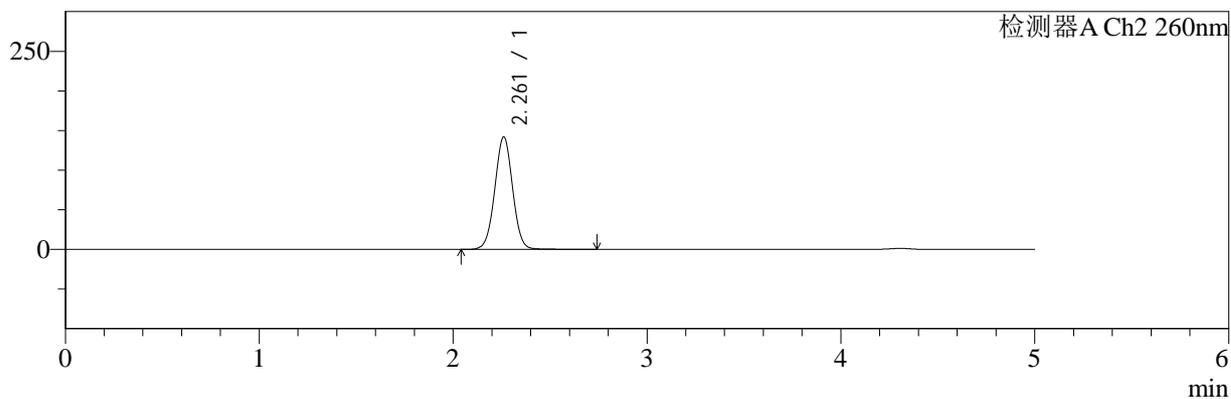
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1124-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:05:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.308	185545	100.000	23688	7229	0.928	--
总计		185545	100.000	23688			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	911295	100.000	141838	2905	1.012	--
总计		911295	100.000	141838			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



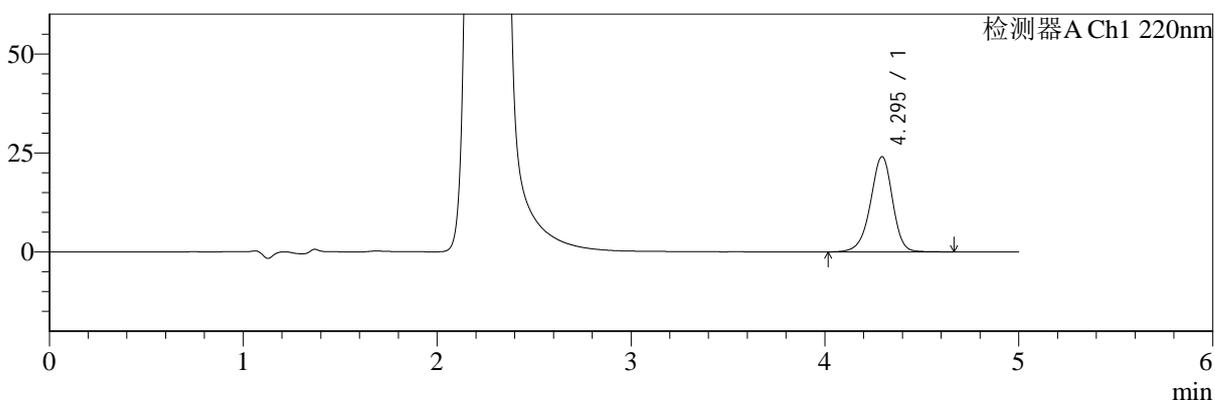
# SMF-4124

## <样品信息>

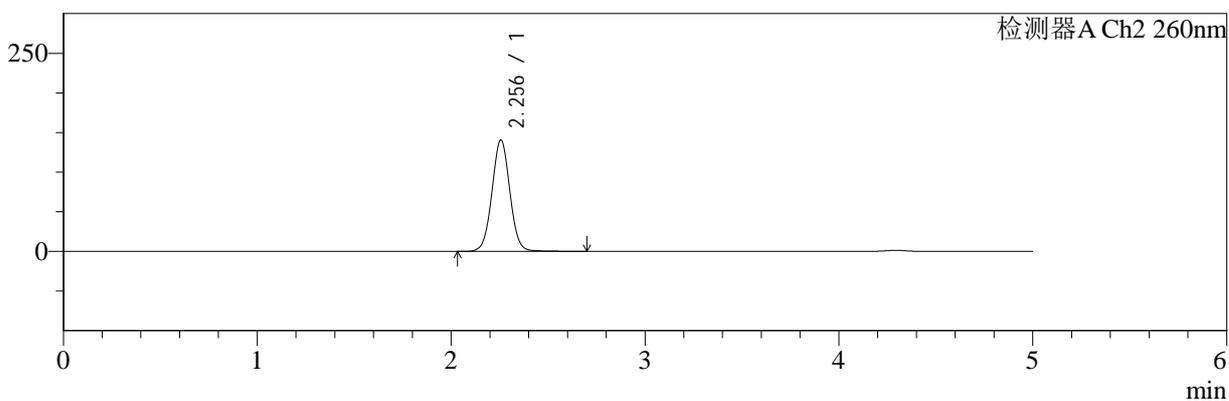
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1125-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:10:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	188922	100.000	24033	7183	0.936	--
总计		188922	100.000	24033			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	905333	100.000	140658	2890	1.025	--
总计		905333	100.000	140658			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



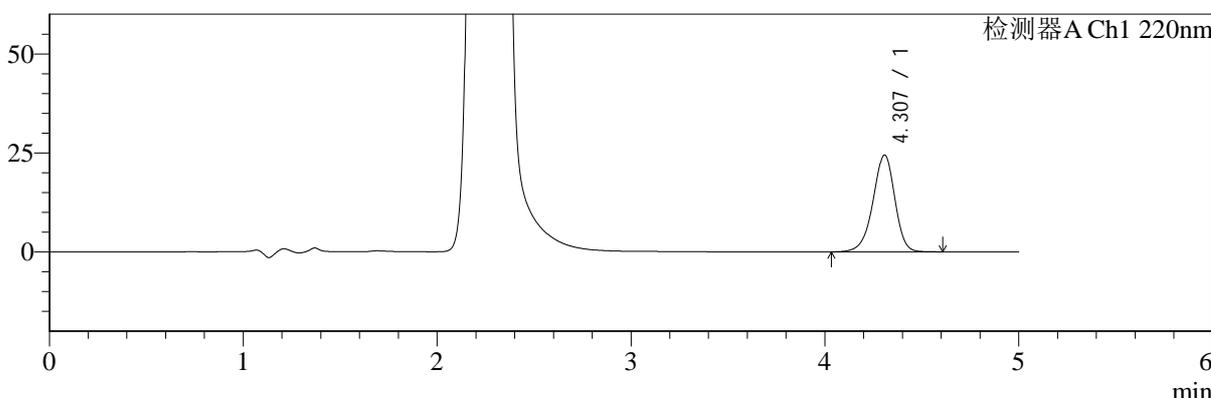
# SMF-4124

## <样品信息>

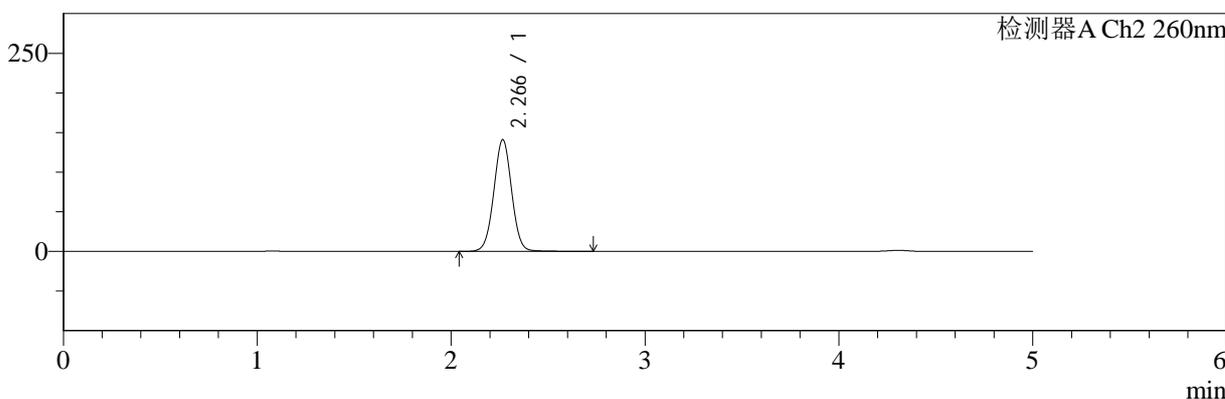
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1126-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:16:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.307	191019	100.000	24457	7256	0.931	--
总计		191019	100.000	24457			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	905201	100.000	140809	2919	1.014	--
总计		905201	100.000	140809			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



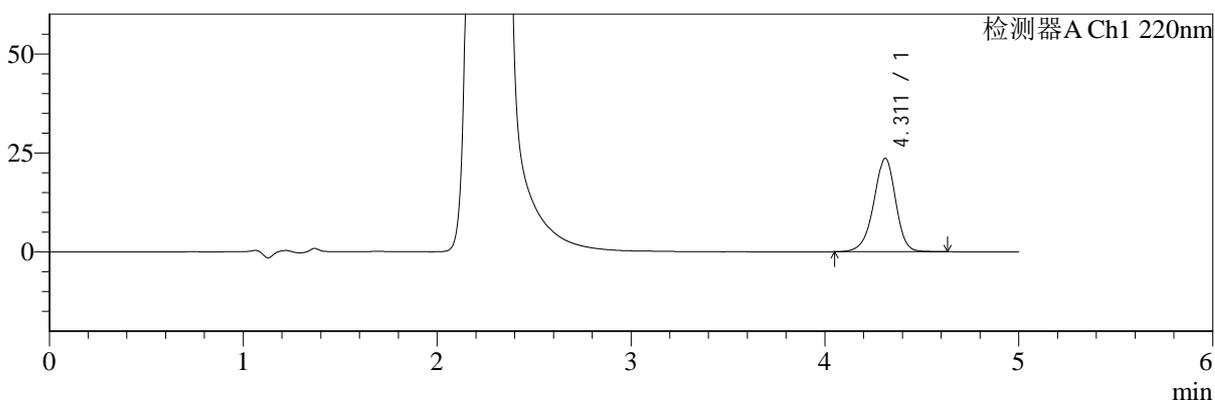
# SMF-4124

## <样品信息>

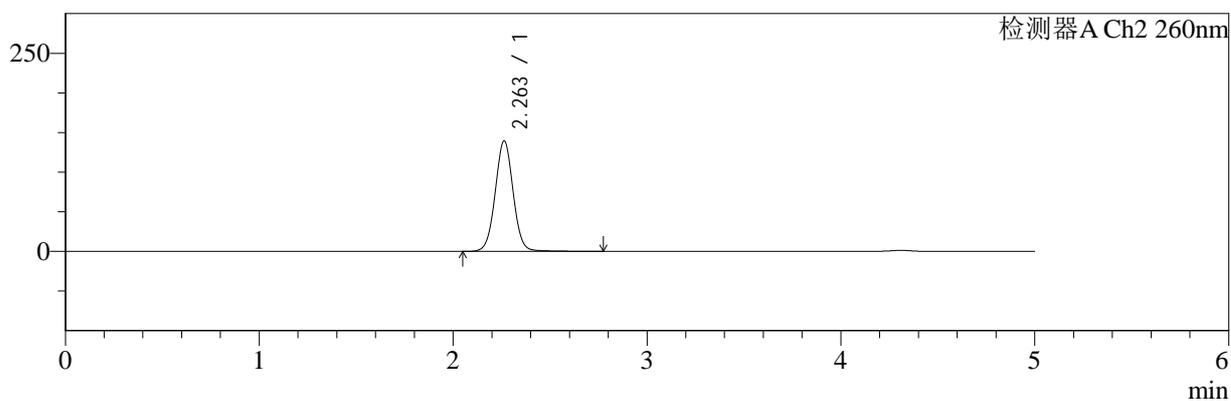
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1127-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.311	185103	100.000	23565	7207	0.937	--
总计		185103	100.000	23565			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	900891	100.000	139575	2909	1.026	--
总计		900891	100.000	139575			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



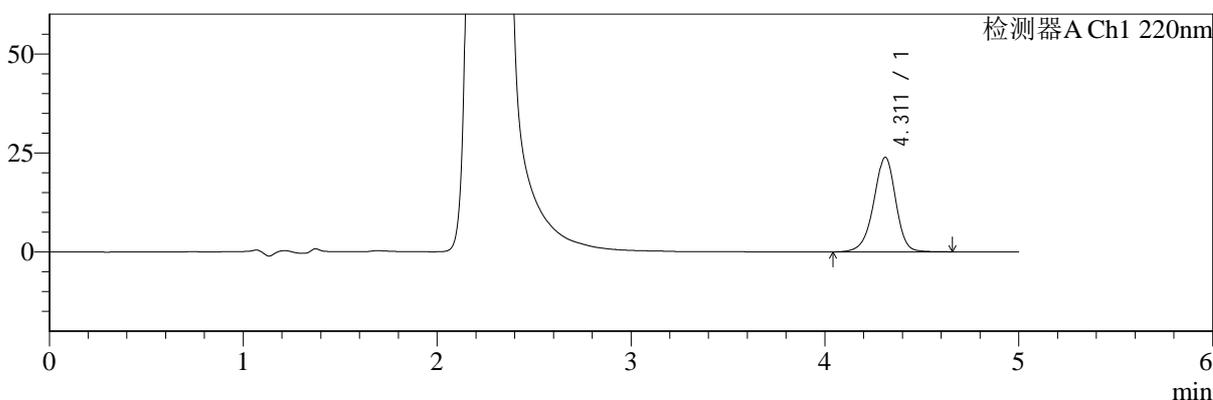
# SMF-4124

## <样品信息>

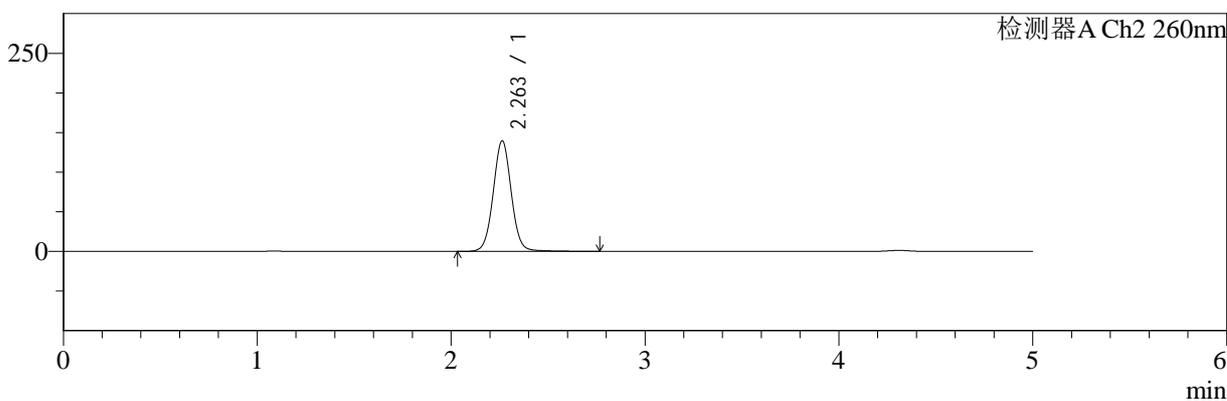
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1128-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.311	188493	100.000	23839	7173	0.940	--
总计		188493	100.000	23839			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	906553	100.000	139746	2900	1.036	--
总计		906553	100.000	139746			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



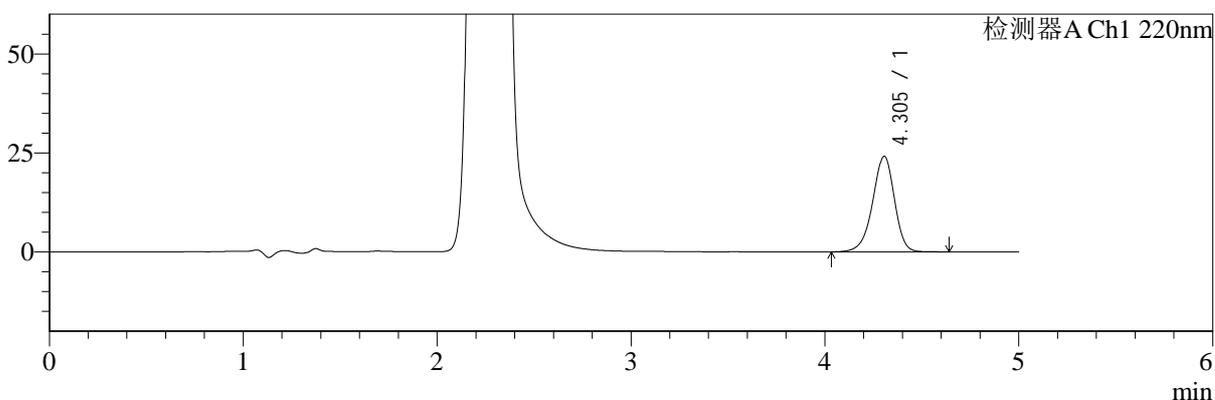
# SMF-4124

## <样品信息>

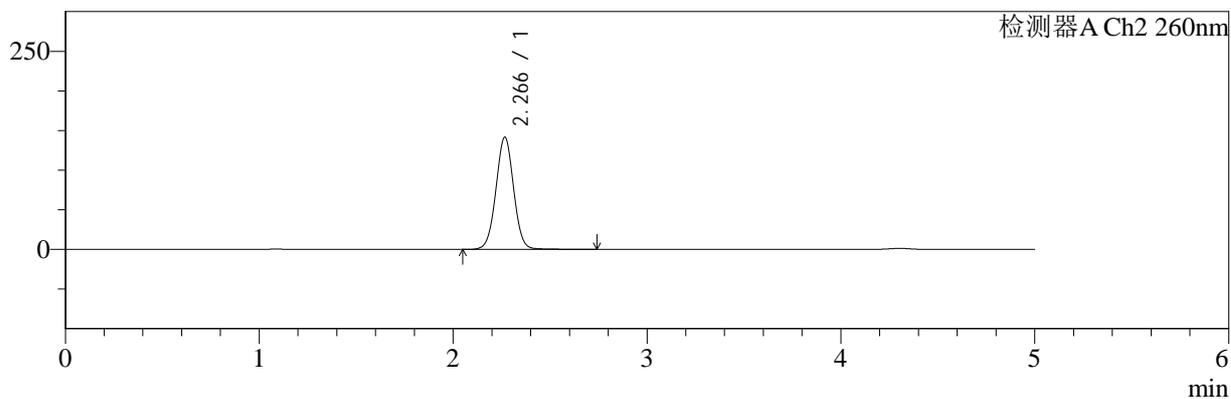
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1129-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:32:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.305	188219	100.000	24152	7298	0.931	--
总计		188219	100.000	24152			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	901536	100.000	141345	2969	1.014	--
总计		901536	100.000	141345			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



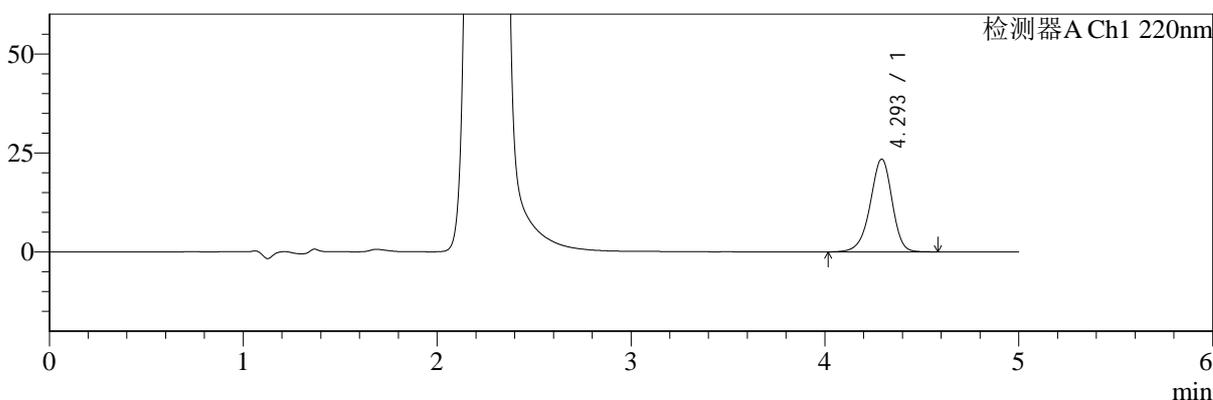
# SMF-4124

## <样品信息>

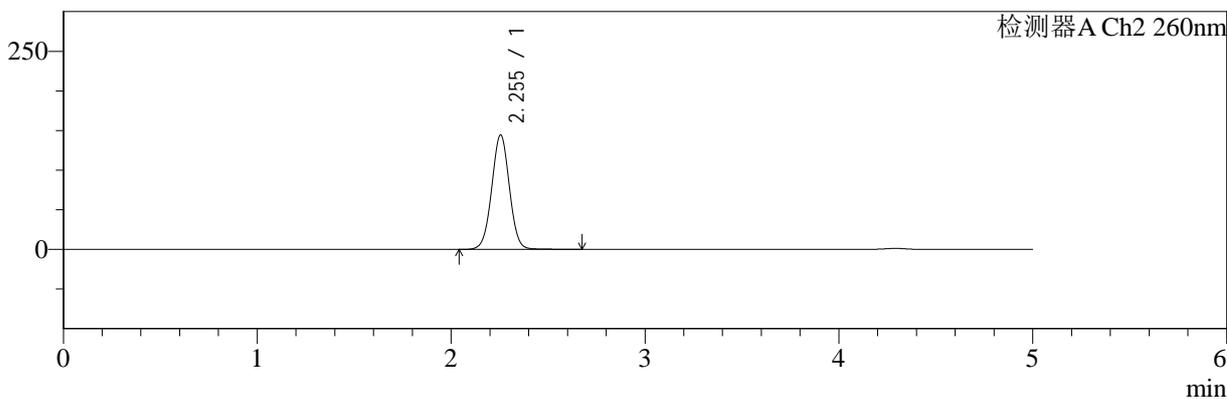
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1130-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:37:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	182230	100.000	23341	7240	0.930	--
总计		182230	100.000	23341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	917841	100.000	144419	2930	1.012	--
总计		917841	100.000	144419			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



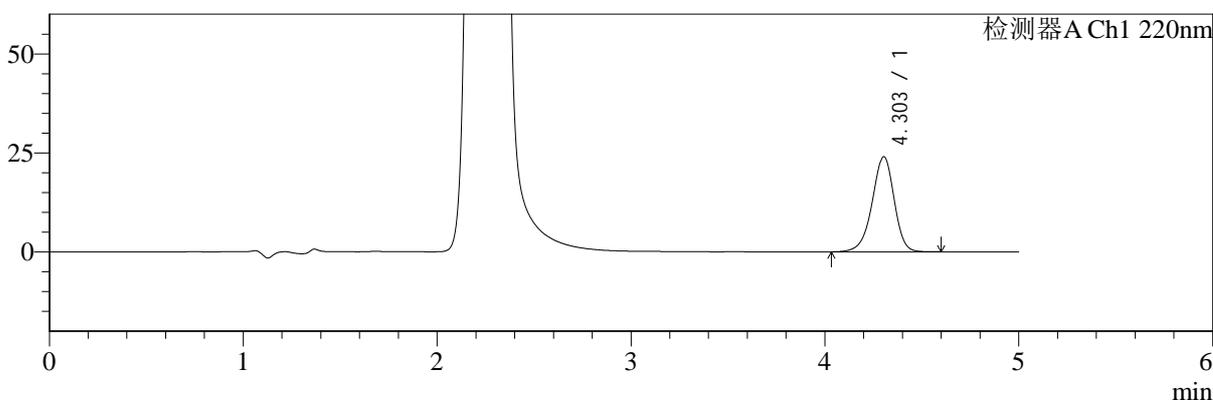
# SMF-4124

## <样品信息>

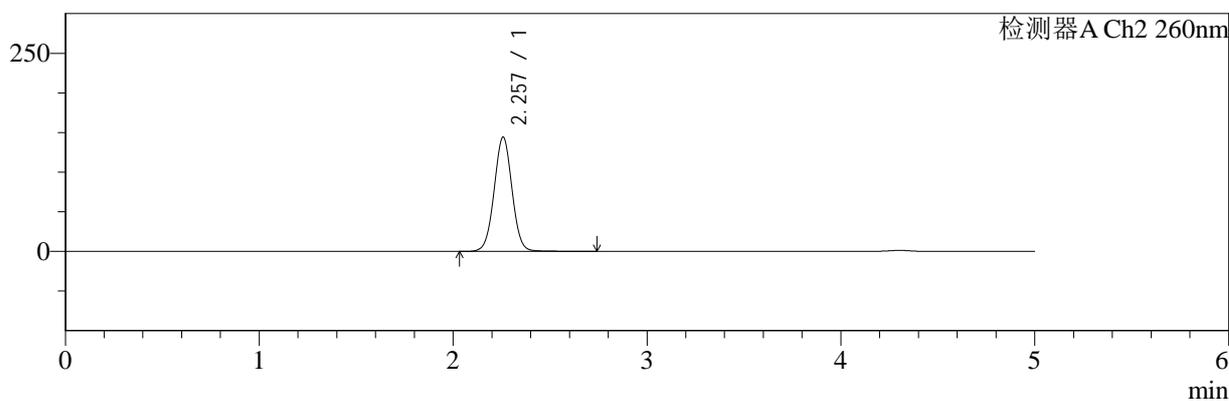
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1131-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:43:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.303	188338	100.000	23995	7176	0.933	--
总计		188338	100.000	23995			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	928319	100.000	144079	2881	1.019	--
总计		928319	100.000	144079			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



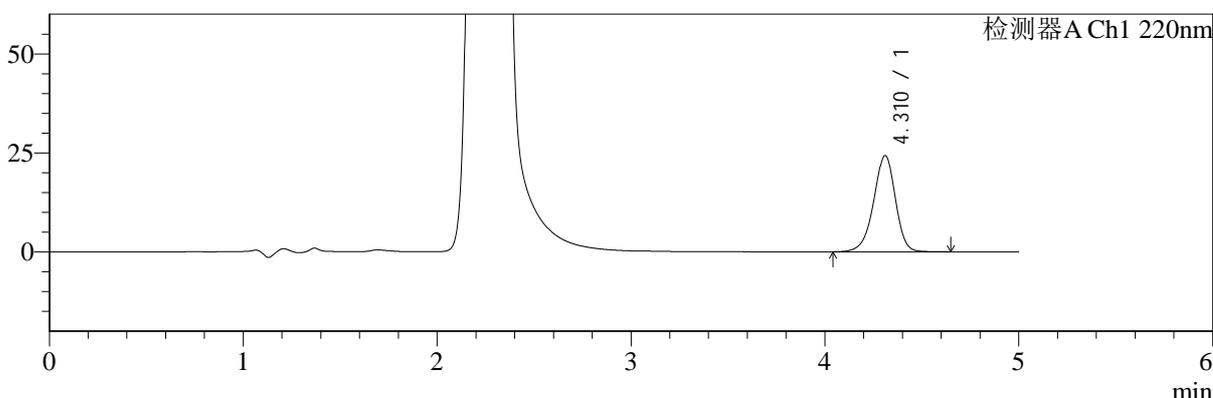
# SMF-4124

## <样品信息>

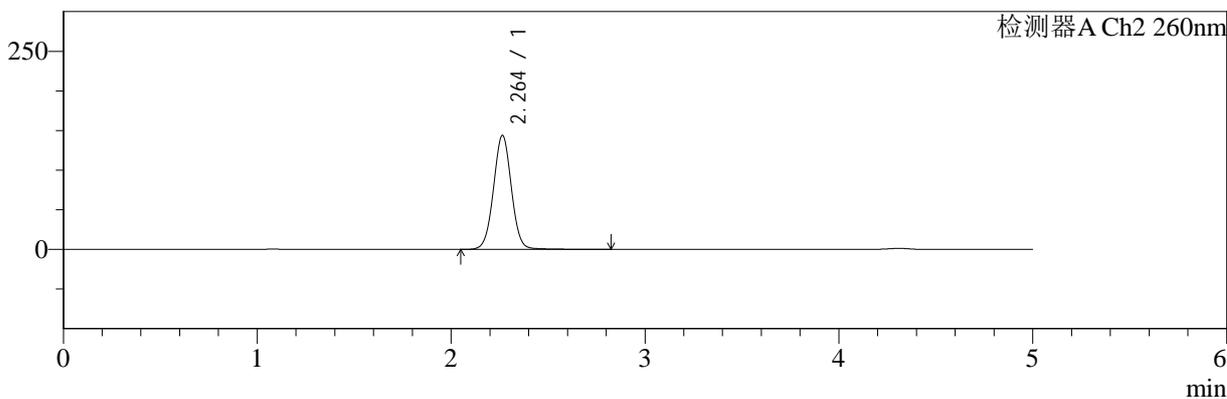
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1132-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:48:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.310	189556	100.000	24256	7292	0.934	--
总计		189556	100.000	24256			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	927387	100.000	143925	2915	1.019	--
总计		927387	100.000	143925			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



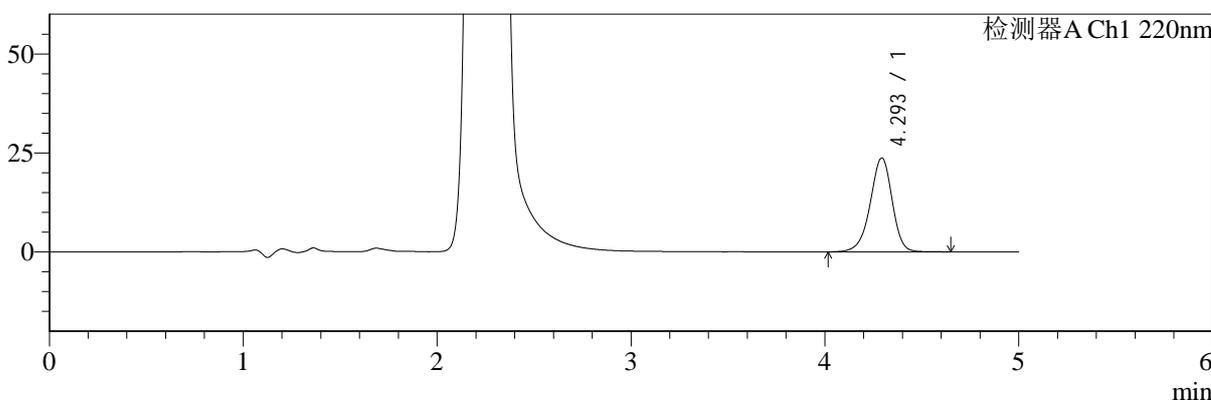
# SMF-4124

## <样品信息>

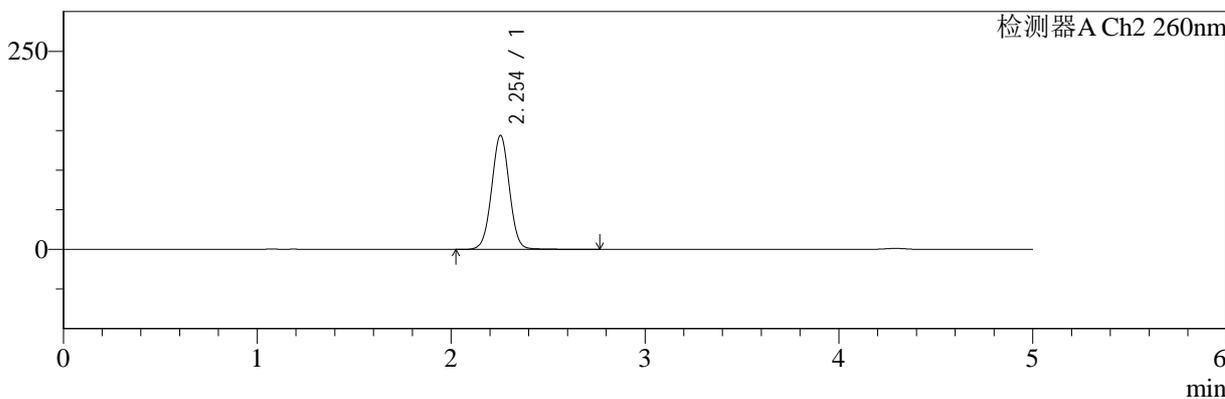
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1133-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:53:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	185146	100.000	23648	7234	0.931	--
总计		185146	100.000	23648			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	919990	100.000	144018	2919	1.013	--
总计		919990	100.000	144018			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



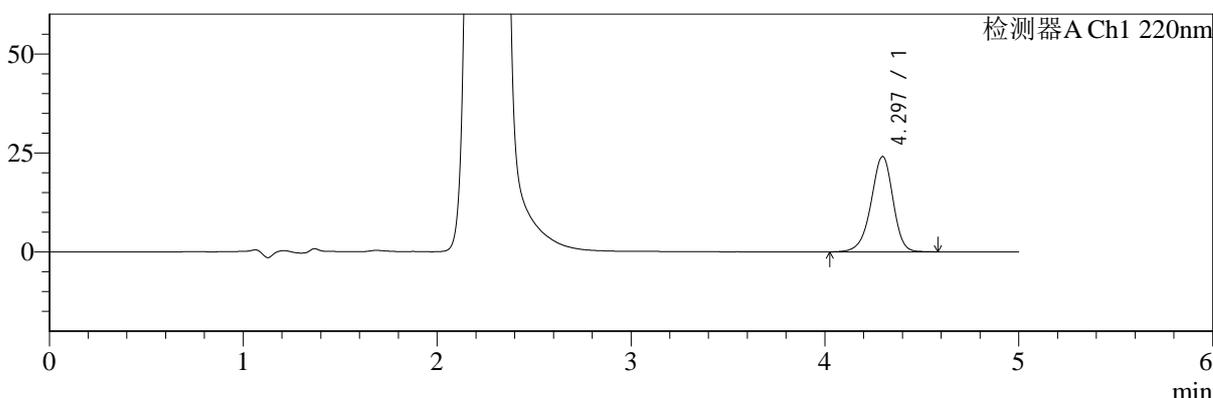
# SMF-4124

## <样品信息>

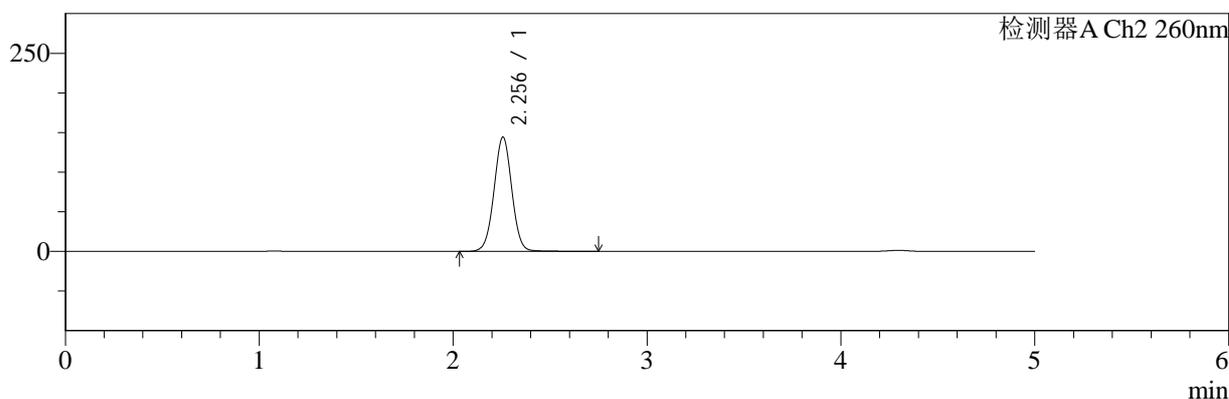
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1134-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 03:59:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	188061	100.000	24084	7229	0.930	--
总计		188061	100.000	24084			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	922186	100.000	144270	2917	1.014	--
总计		922186	100.000	144270			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



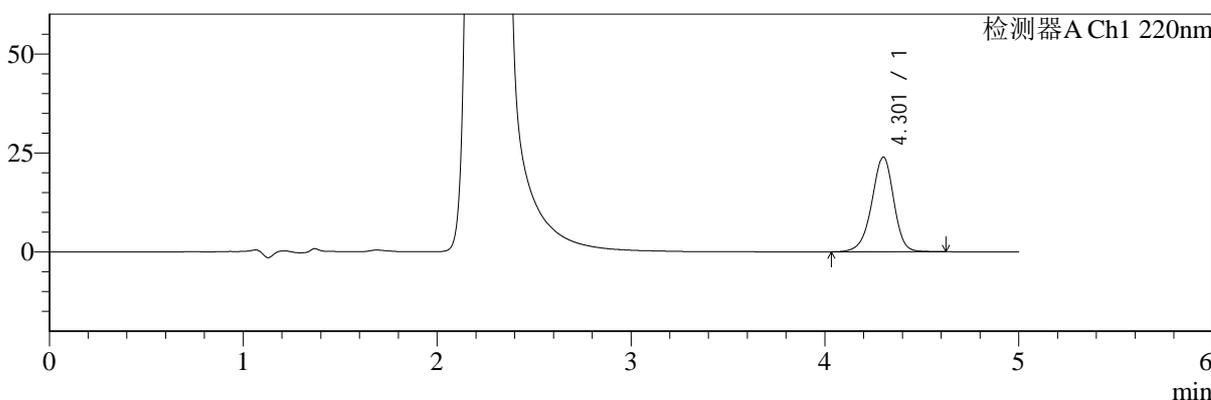
# SMF-4124

## <样品信息>

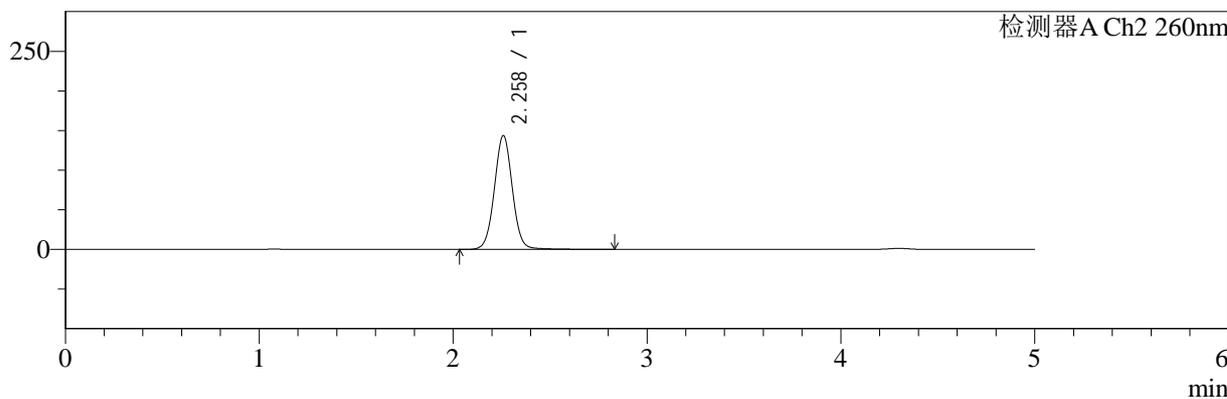
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1135-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 04:04:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	187465	100.000	23830	7203	0.939	--
总计		187465	100.000	23830			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	929925	100.000	143255	2901	1.031	--
总计		929925	100.000	143255			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



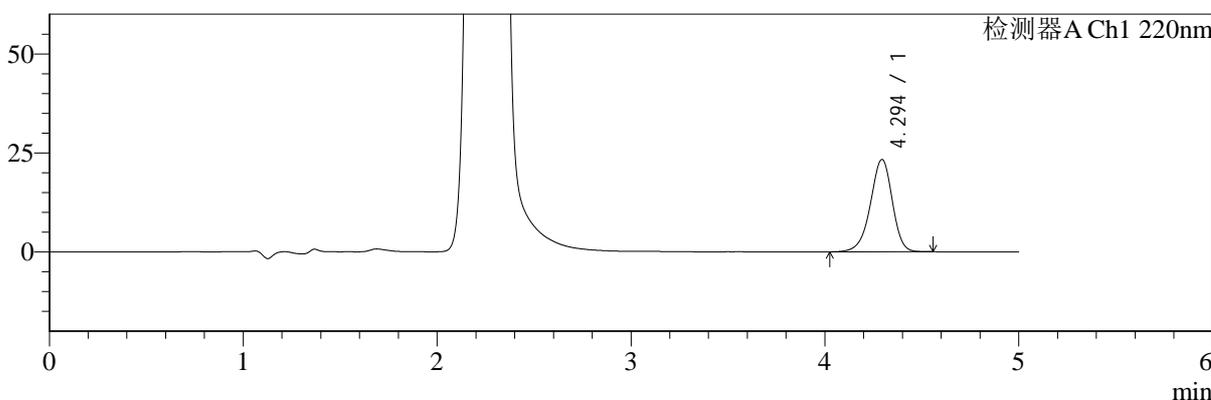
# SMF-4124

## <样品信息>

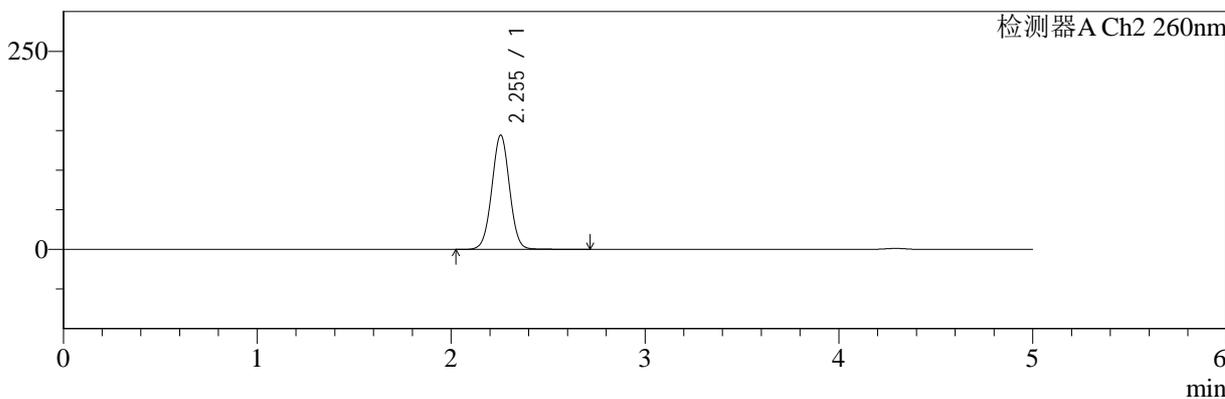
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1136-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 04:10:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	181253	100.000	23289	7230	0.930	--
总计		181253	100.000	23289			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	918986	100.000	144286	2923	1.012	--
总计		918986	100.000	144286			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



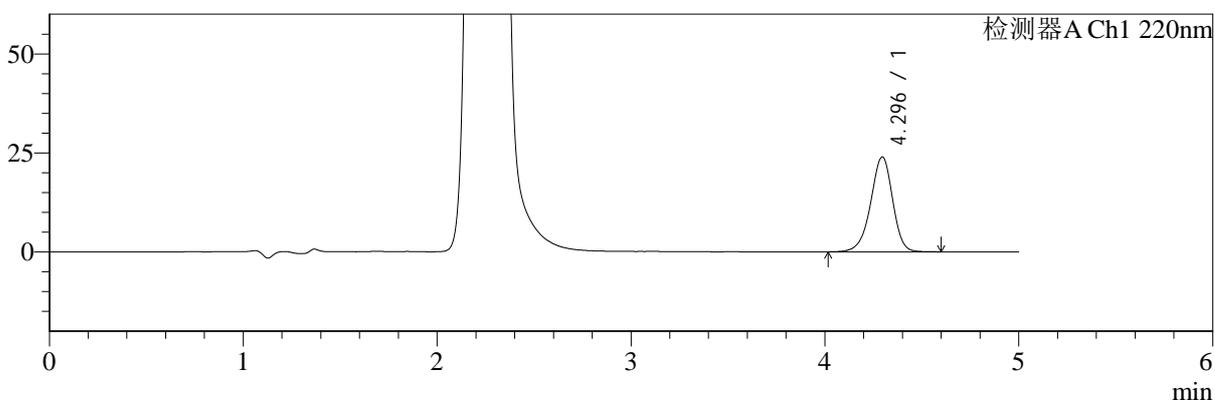
# SMF-4124

## <样品信息>

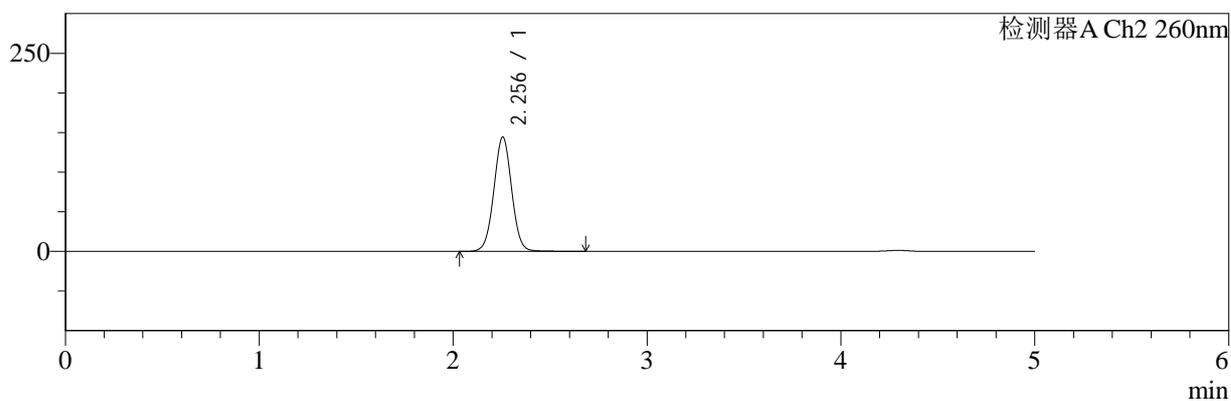
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1137-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 04:15:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	187276	100.000	23943	7211	0.934	--
总计		187276	100.000	23943			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	924775	100.000	144334	2894	1.019	--
总计		924775	100.000	144334			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



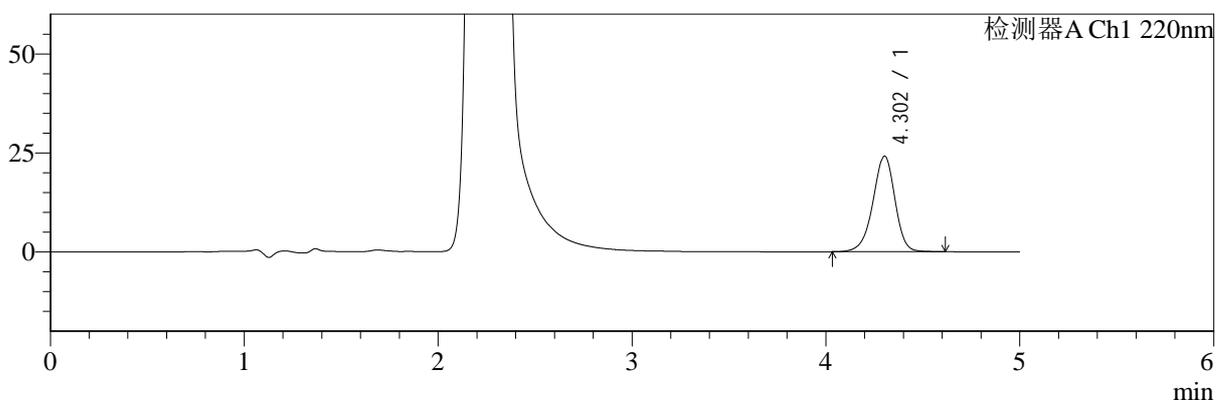
# SMF-4124

## <样品信息>

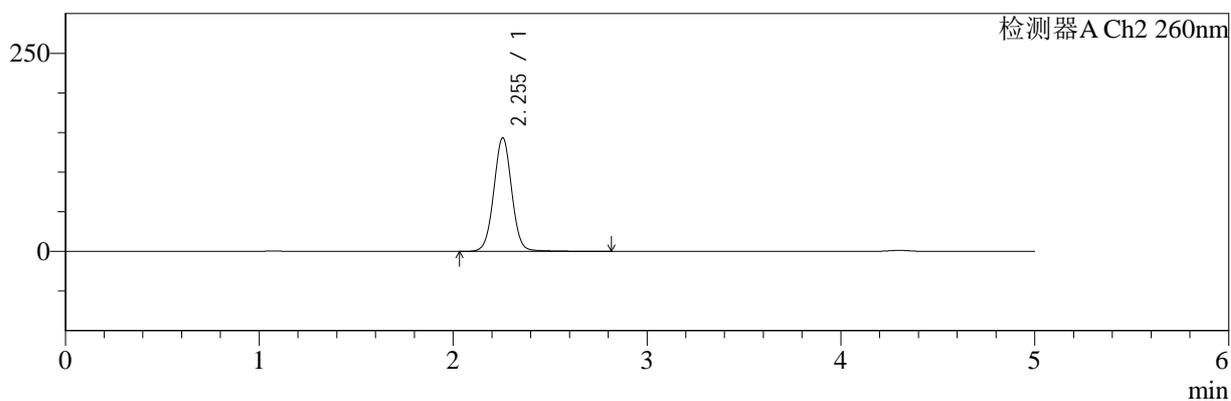
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1138-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 04:20:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:24:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	189840	100.000	24106	7160	0.937	--
总计		189840	100.000	24106			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	926086	100.000	143528	2897	1.024	--
总计		926086	100.000	143528			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



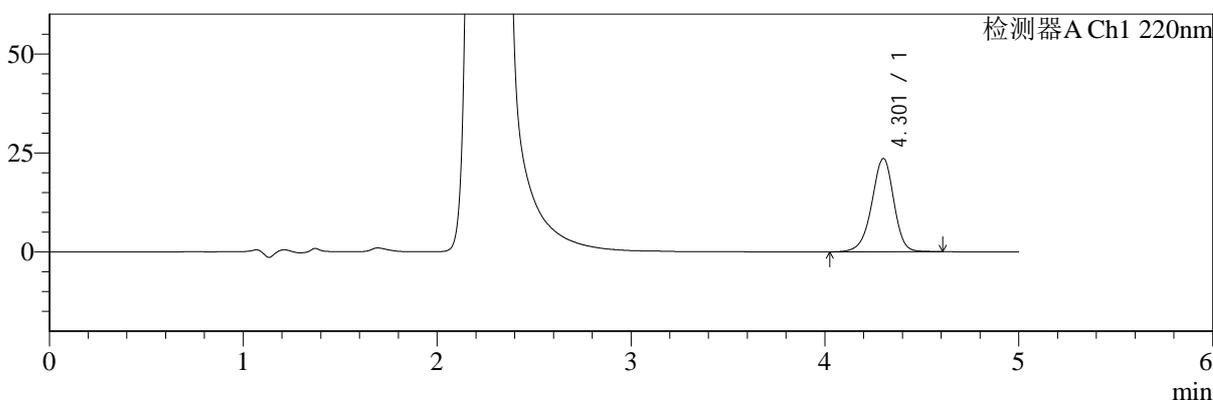
# SMF-4124

## <样品信息>

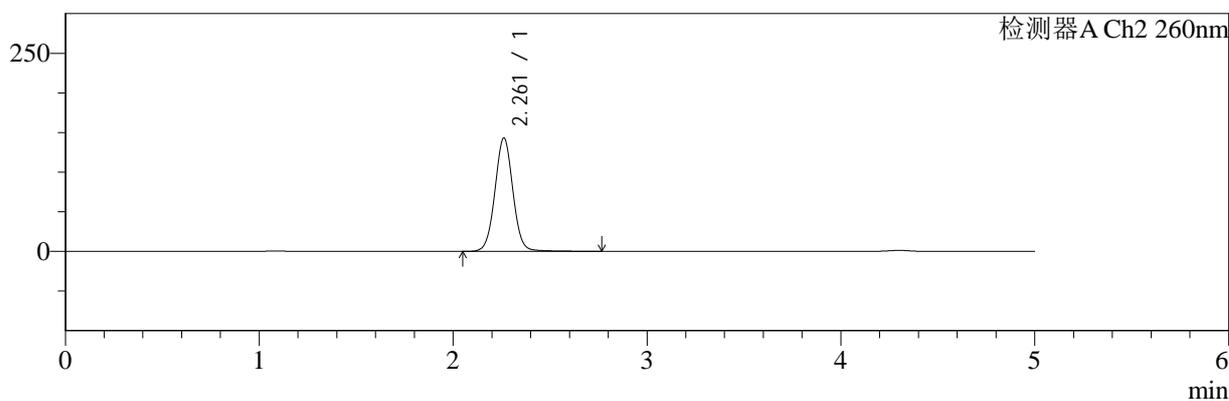
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1139-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 04:26:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:25:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	184928	100.000	23493	7198	0.939	--
总计		184928	100.000	23493			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.261	925218	100.000	143046	2908	1.028	--
总计		925218	100.000	143046			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



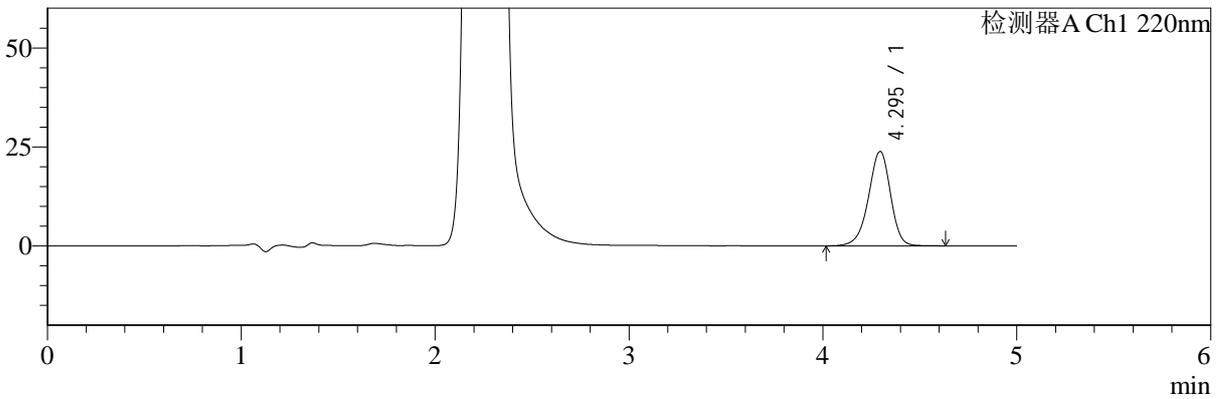
# SMF-4124

## <样品信息>

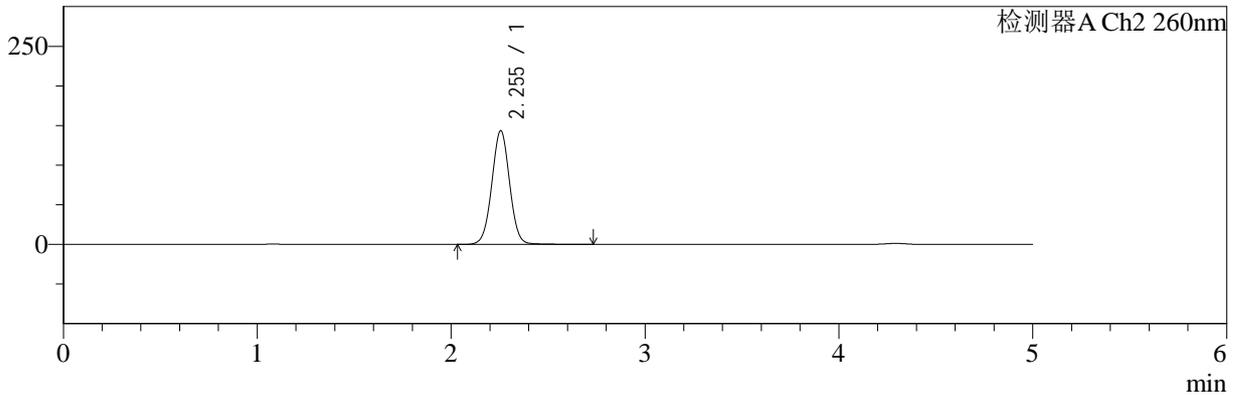
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1140-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 04:31:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:25:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	186721	100.000	23834	7183	0.933	--
总计		186721	100.000	23834			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	918832	100.000	143590	2911	1.016	--
总计		918832	100.000	143590			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



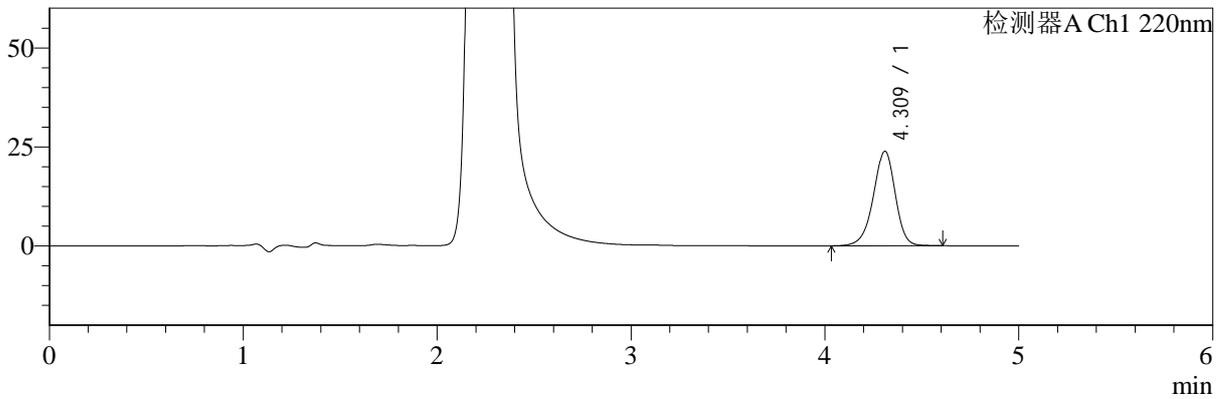
# SMF-4124

## <样品信息>

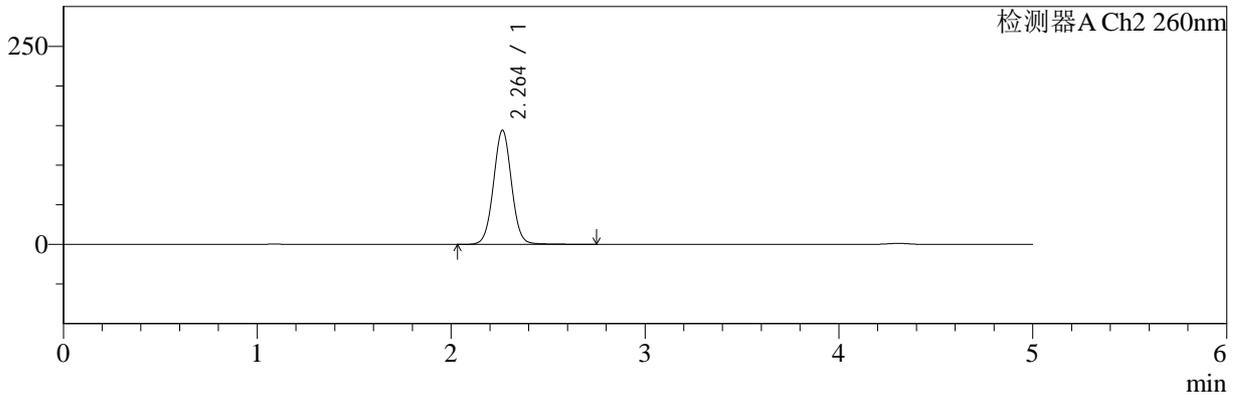
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1141-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 04:36:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:25:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.309	187663	100.000	23822	7195	0.937	--
总计		187663	100.000	23822			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	934176	100.000	144109	2877	1.027	--
总计		934176	100.000	144109			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



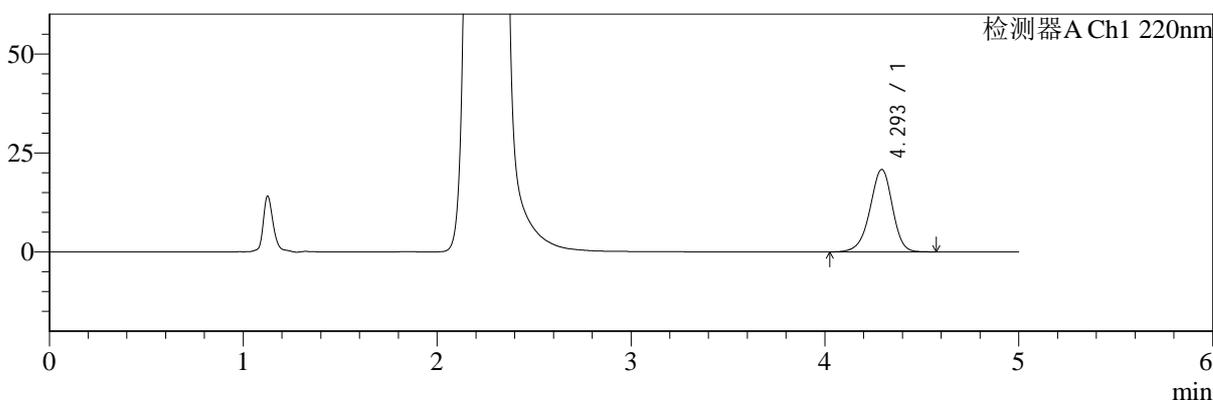
# SMF-4124

## <样品信息>

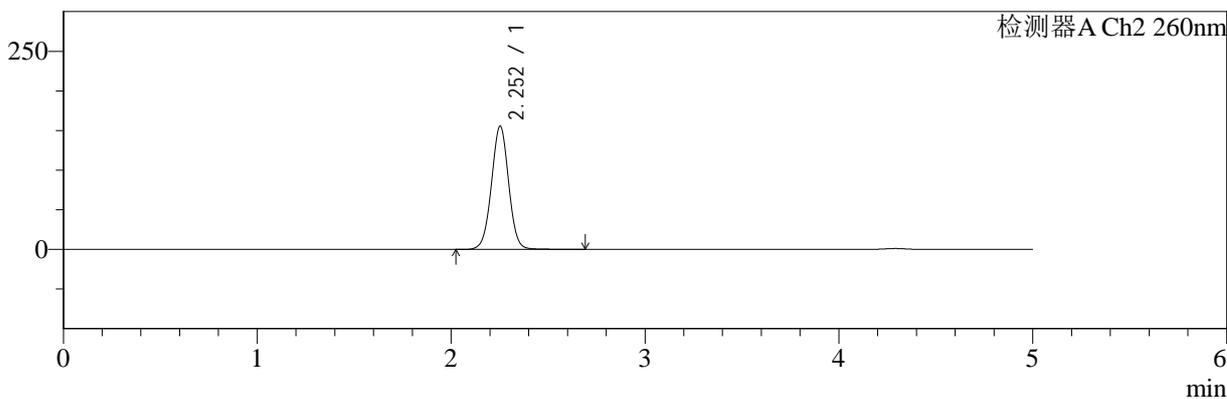
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1142-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 04:42:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:25:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	166245	100.000	20755	6843	0.937	--
总计		166245	100.000	20755			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	961718	100.000	155284	3115	1.006	--
总计		961718	100.000	155284			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



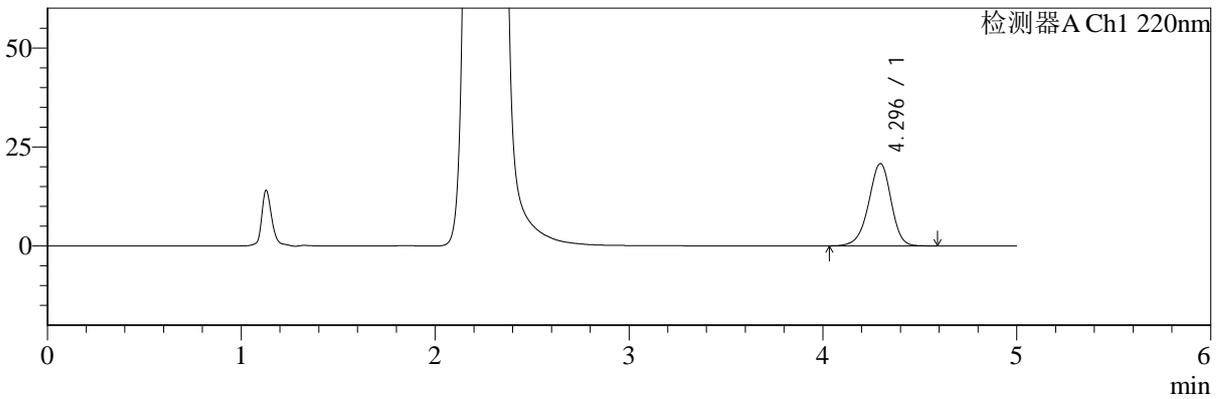
# SMF-4124

## <样品信息>

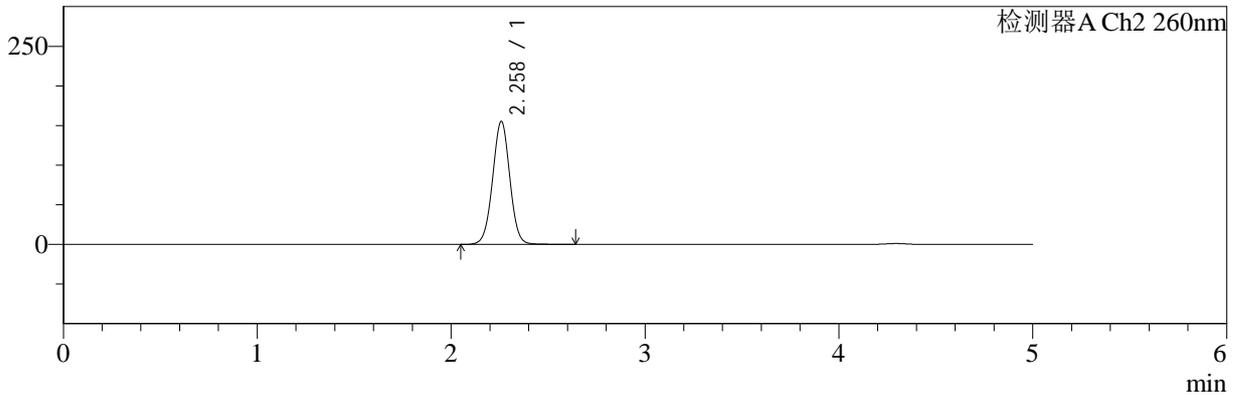
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-7/31-1143-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250717-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/18 04:47:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:25:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	165997	100.000	20792	6859	0.938	--
总计		165997	100.000	20792			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.258	961751	100.000	154900	3116	1.008	--
总计		961751	100.000	154900			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2