

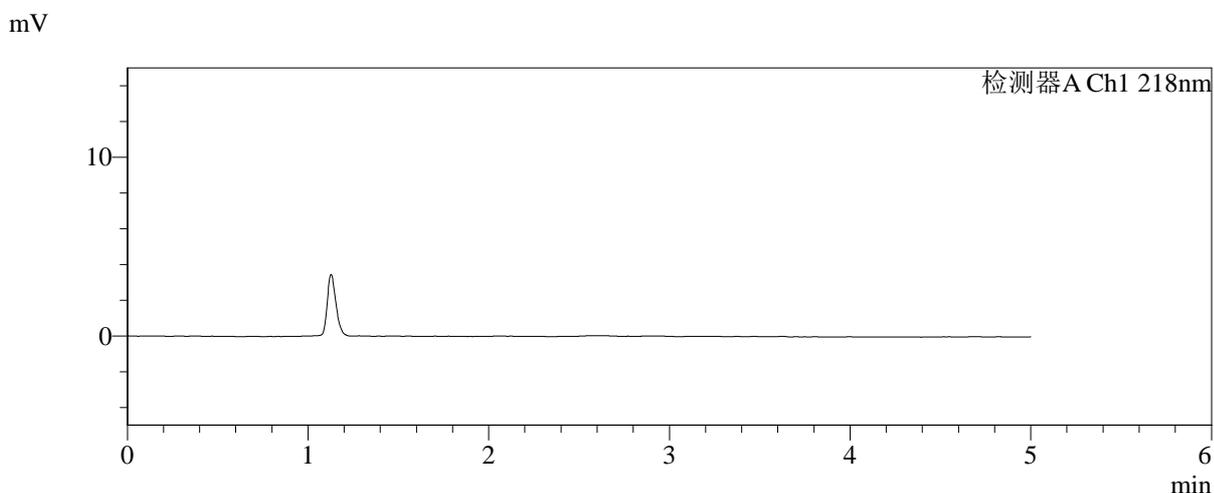
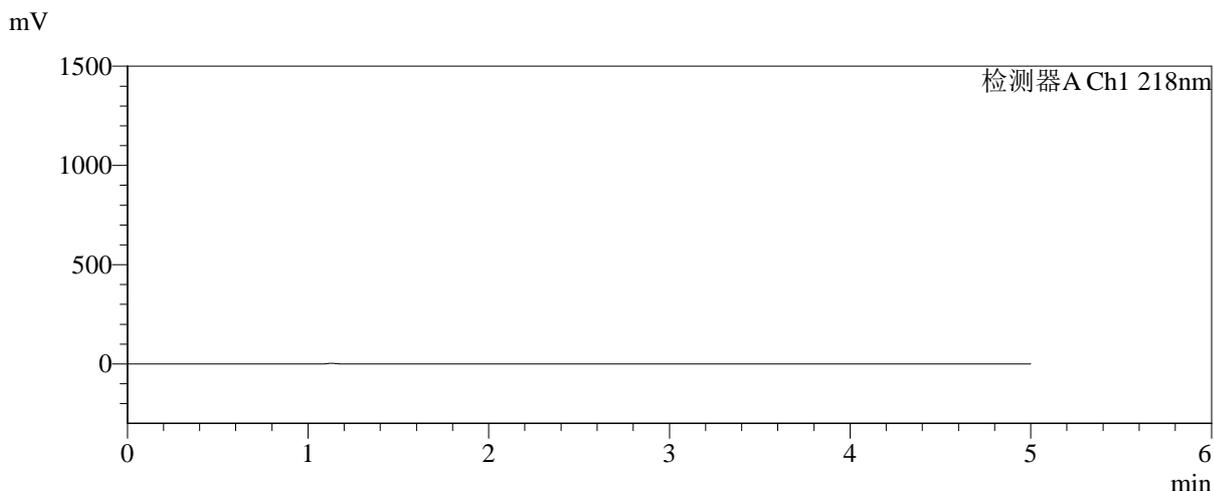


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2120-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 15:53:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

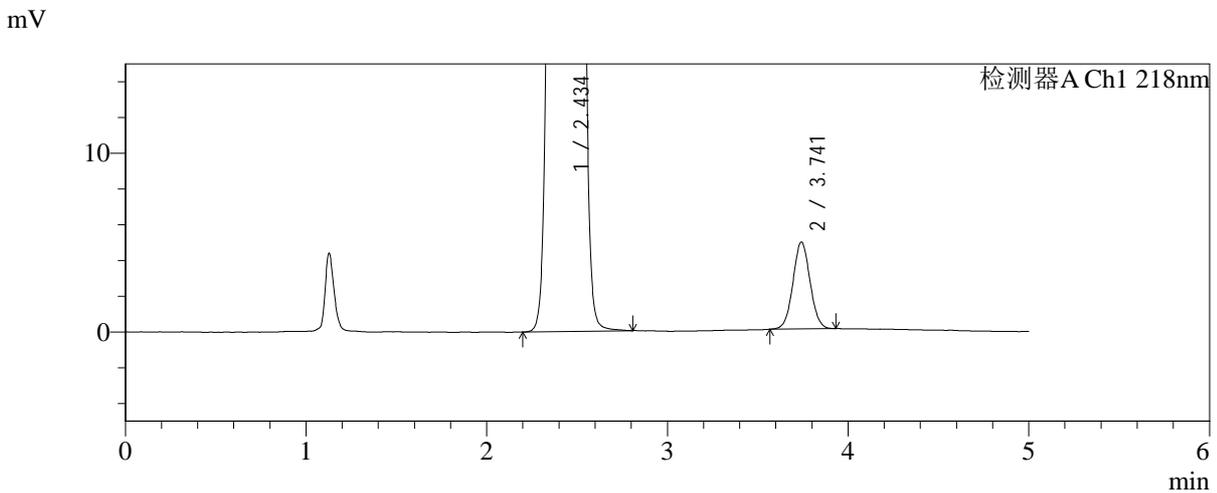
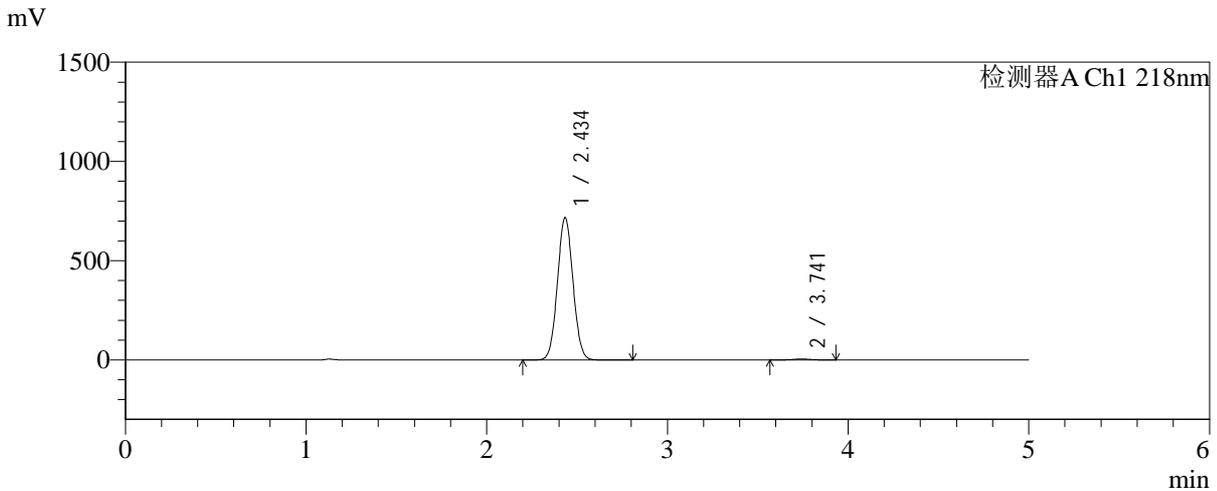


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2121-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/09 15:59:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

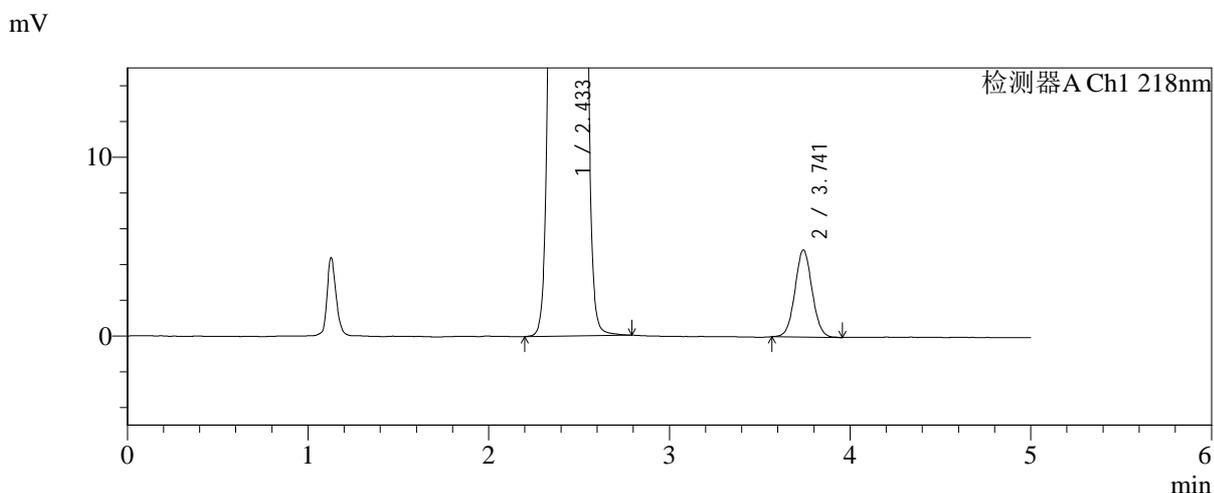
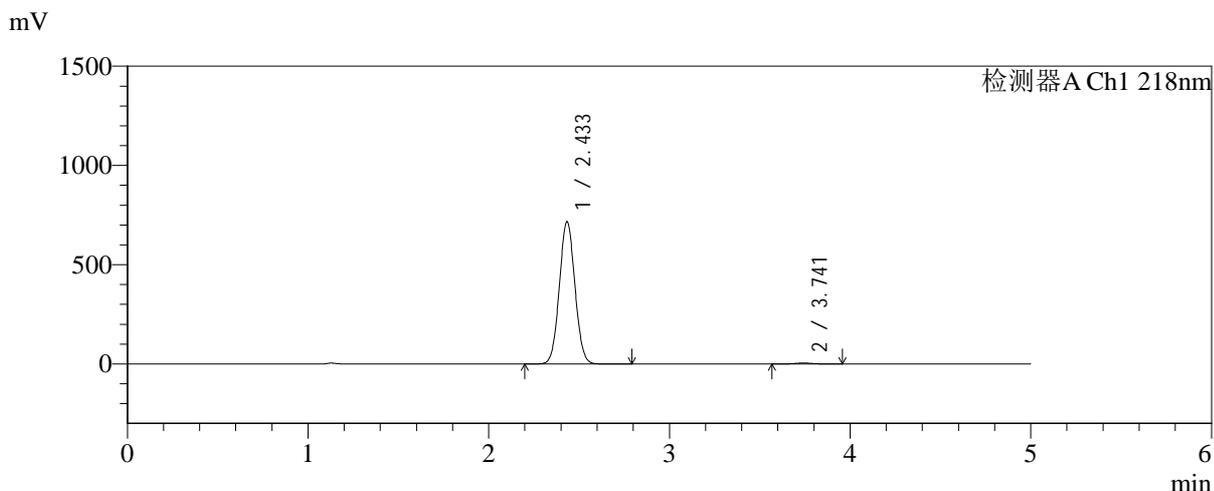
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4293310	99.259	715164	3792	1.049	--
2	3.741	32044	0.741	4858	7518	1.042	7.911
总计		4325354	100.000	720022			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2122-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:04:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

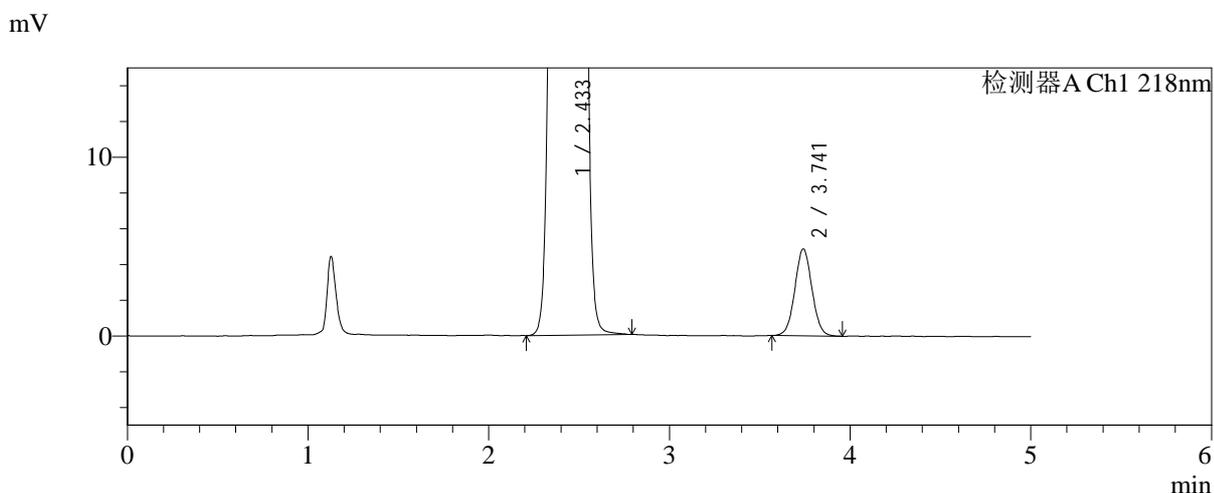
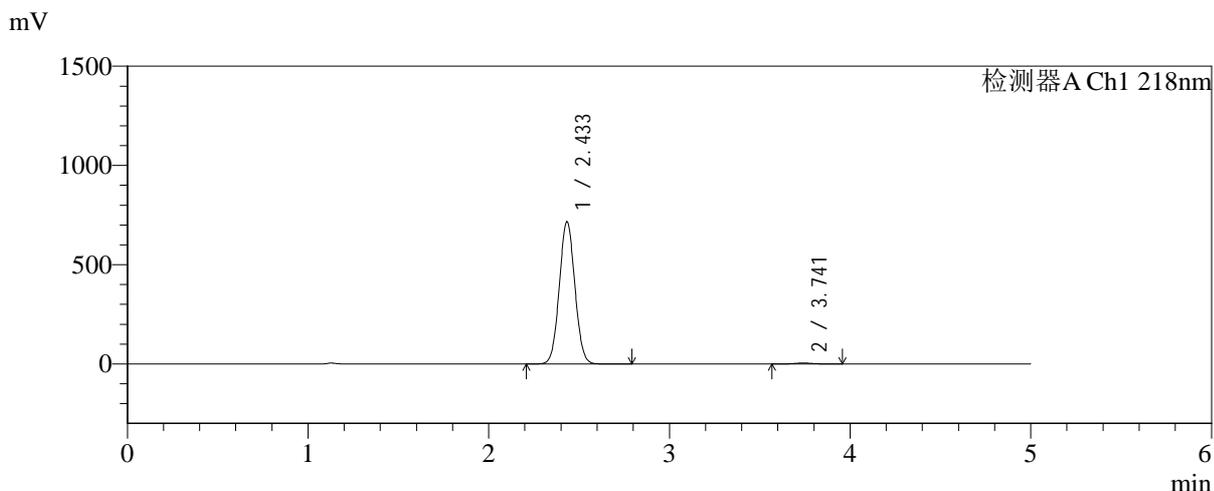
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	4295382	99.258	715892	3787	1.049	--
2	3.741	32124	0.742	4868	7547	1.045	7.918
总计		4327505	100.000	720760			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2123-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	4291230	99.259	715796	3790	1.049	--
2	3.741	32034	0.741	4859	7516	1.038	7.911
总计		4323263	100.000	720655			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

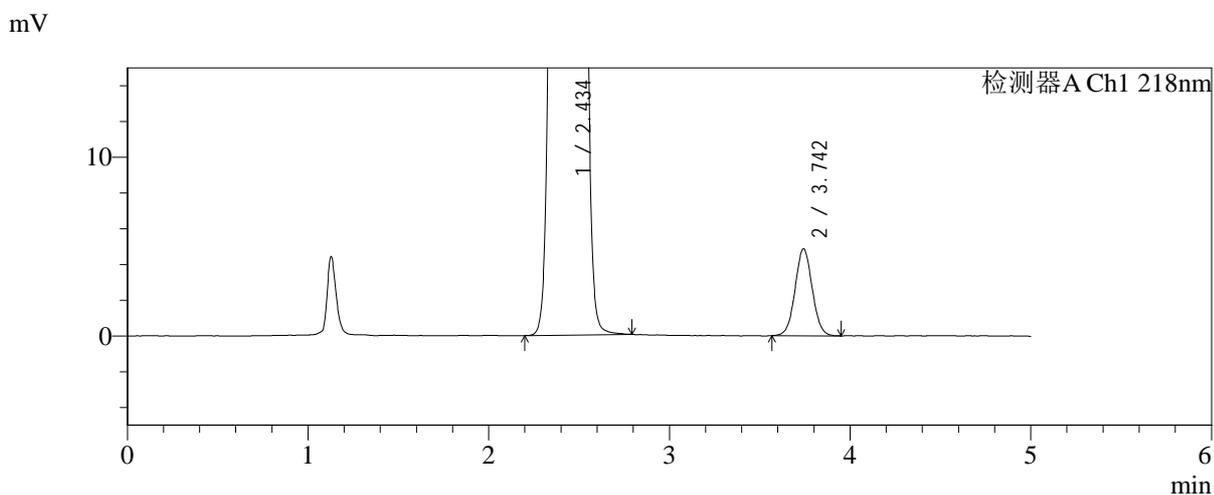
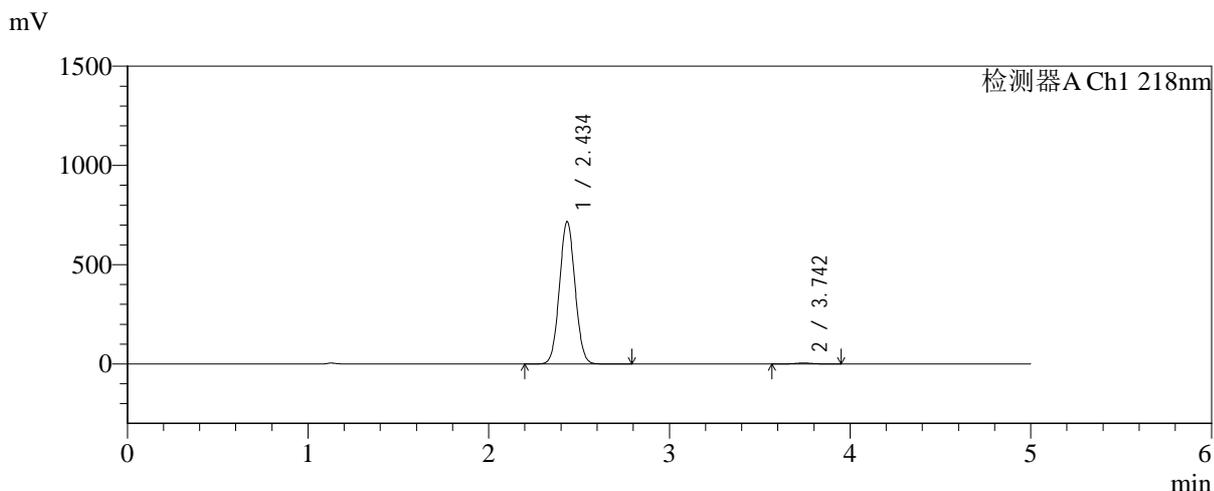


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2124-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

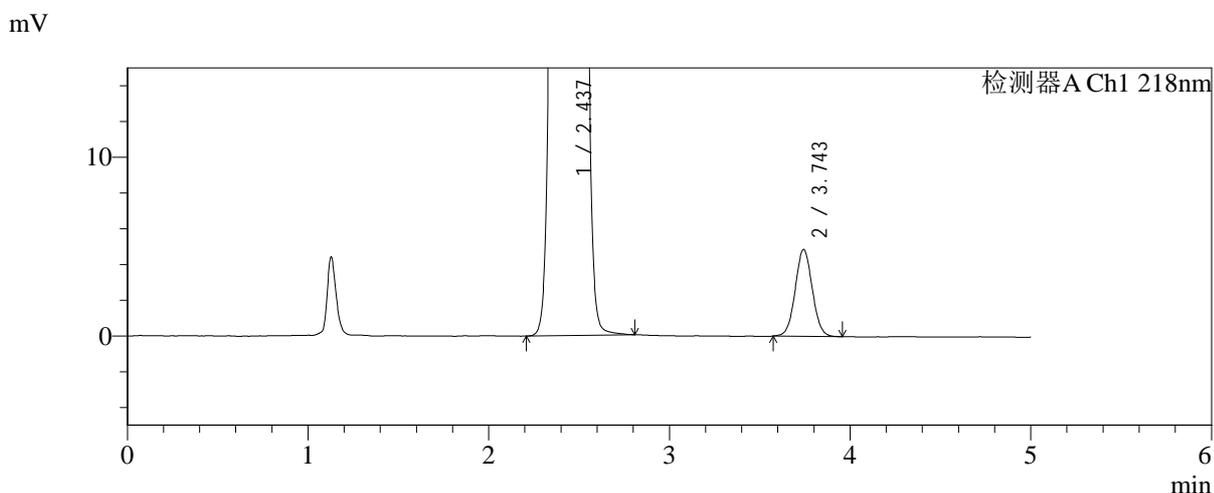
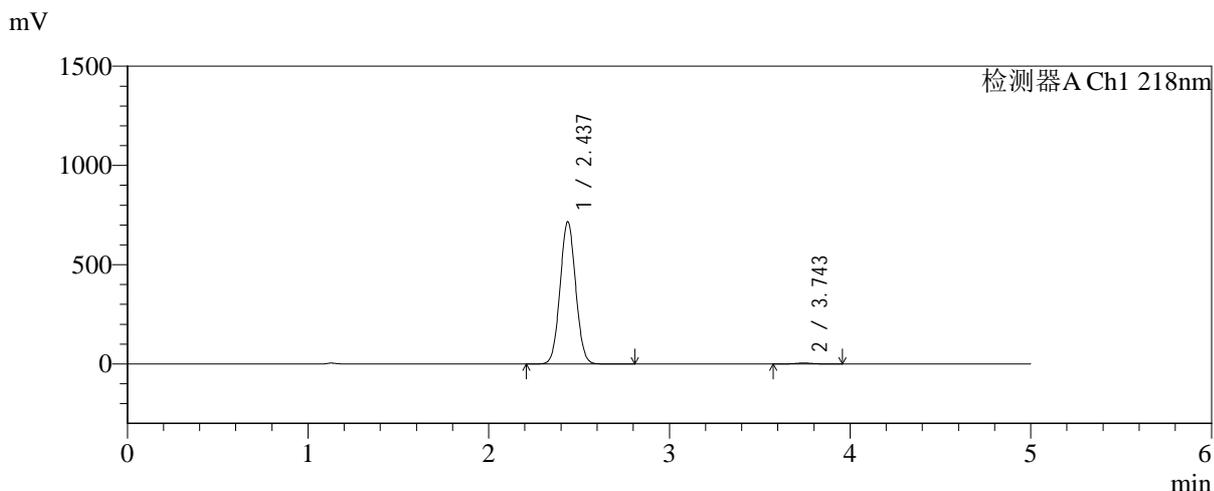
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4296624	99.258	715000	3791	1.049	--
2	3.742	32128	0.742	4850	7444	1.036	7.892
总计		4328752	100.000	719850			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2125-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	4294830	99.261	716598	3790	1.049	--
2	3.743	31974	0.739	4844	7507	1.041	7.885
总计		4326805	100.000	721443			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

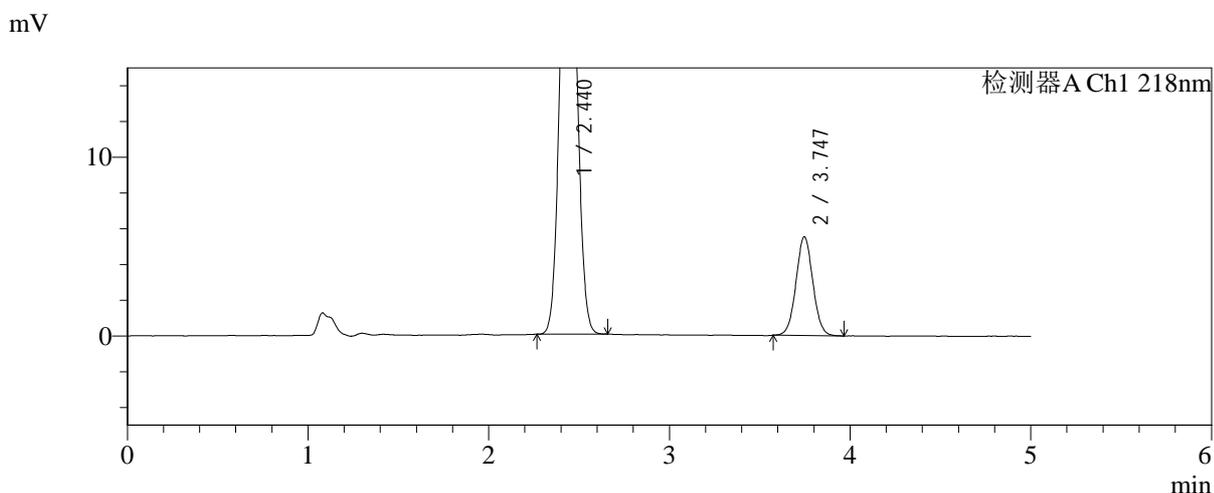
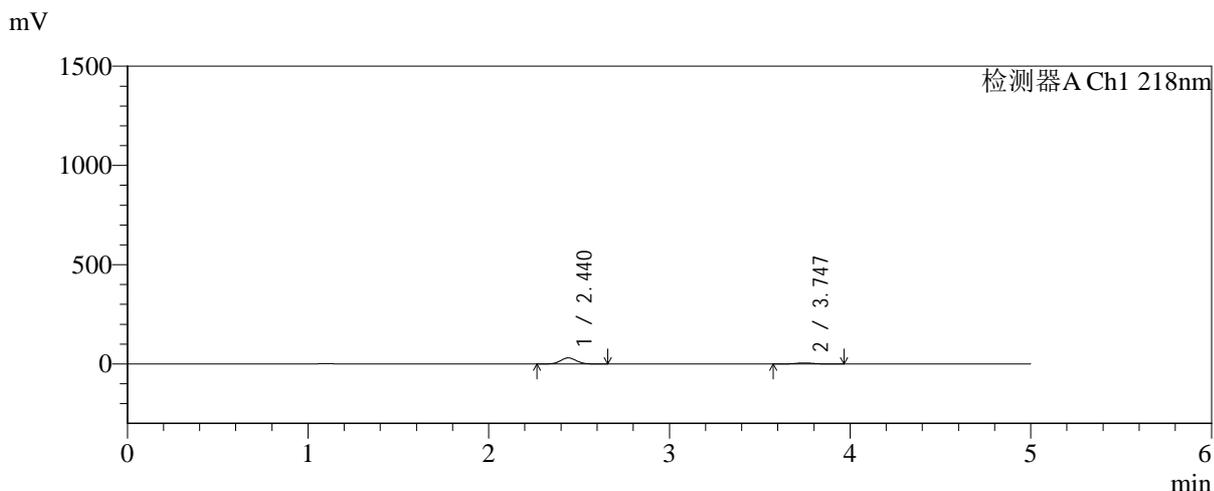


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2126-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

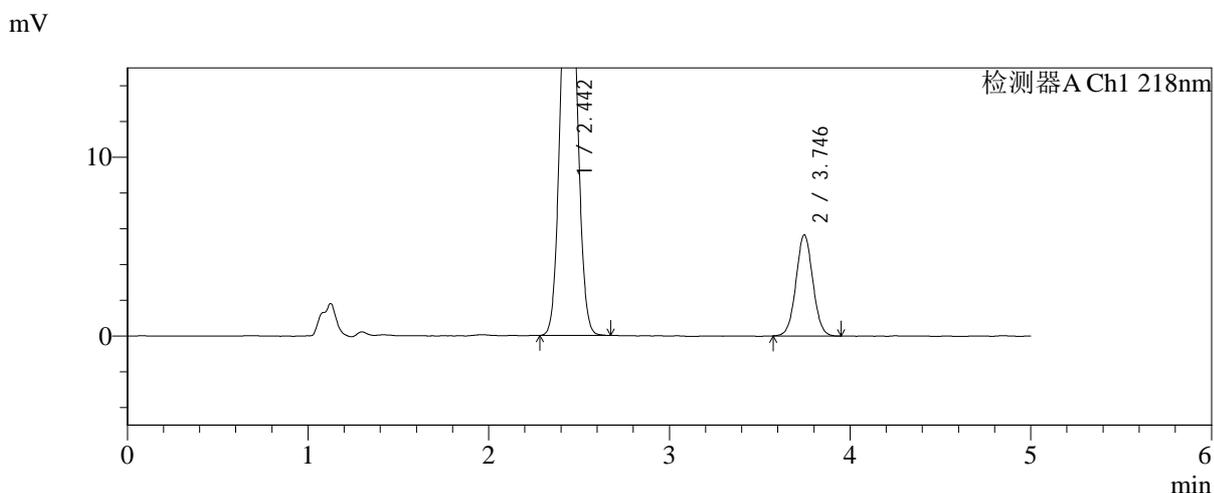
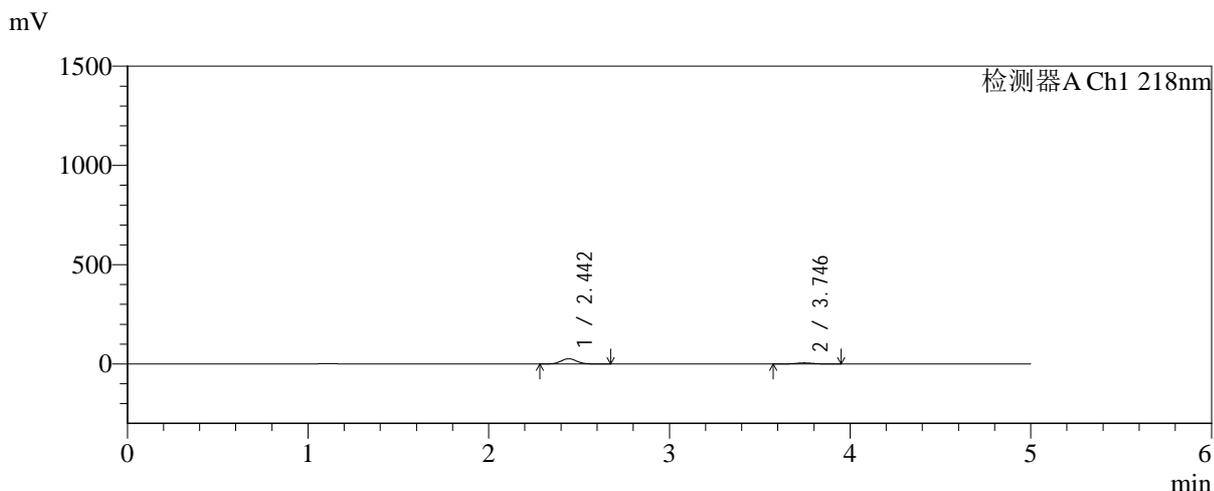
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	183792	83.692	30389	3725	1.053	--
2	3.747	35814	16.308	5535	7738	1.039	7.910
总计		219606	100.000	35924			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2127-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:31:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	158493	81.234	26056	3716	1.055	--
2	3.746	36613	18.766	5667	7790	1.034	7.903
总计		195106	100.000	31723			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

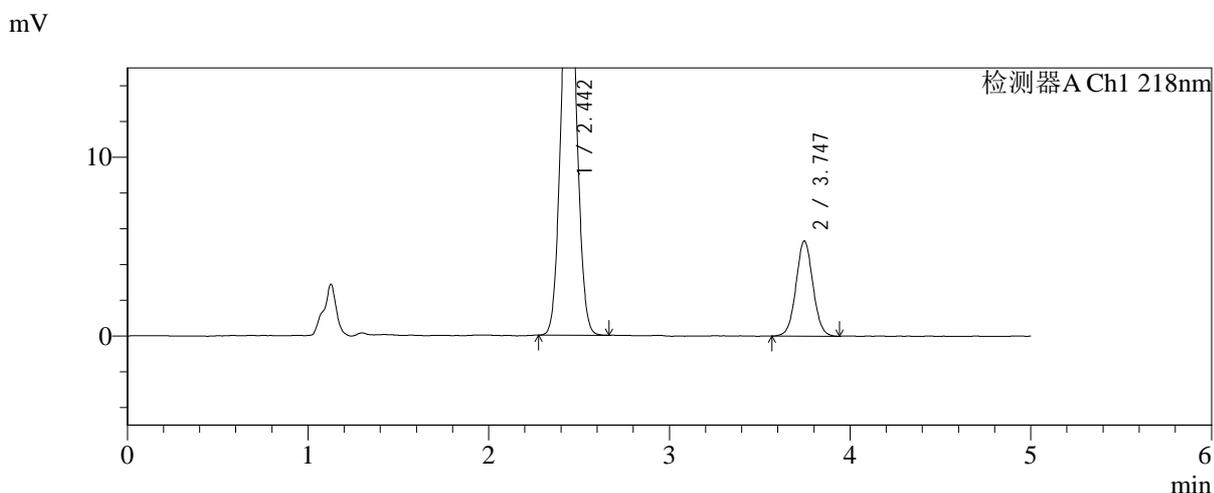
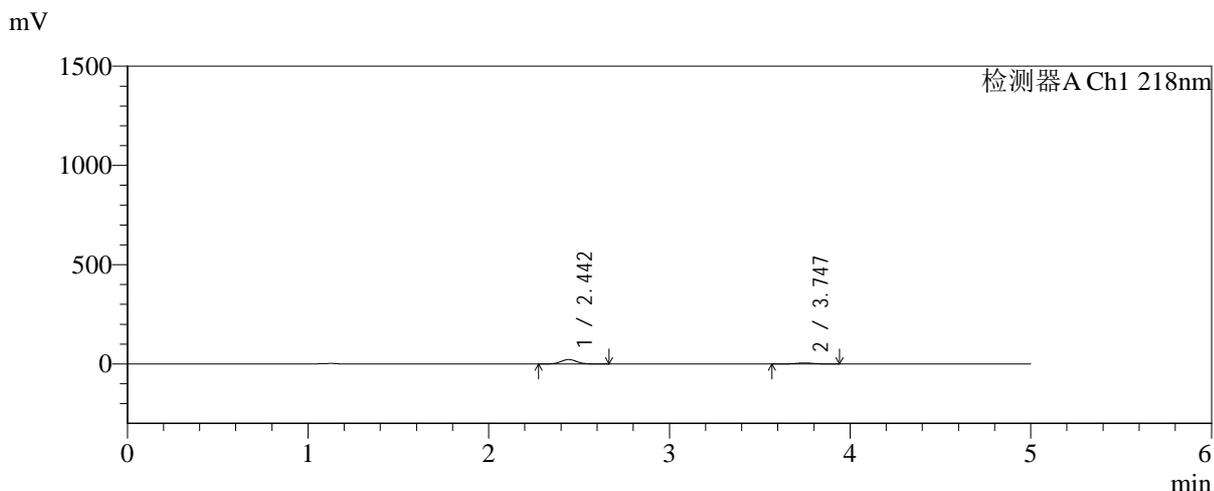


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2128-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:36:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

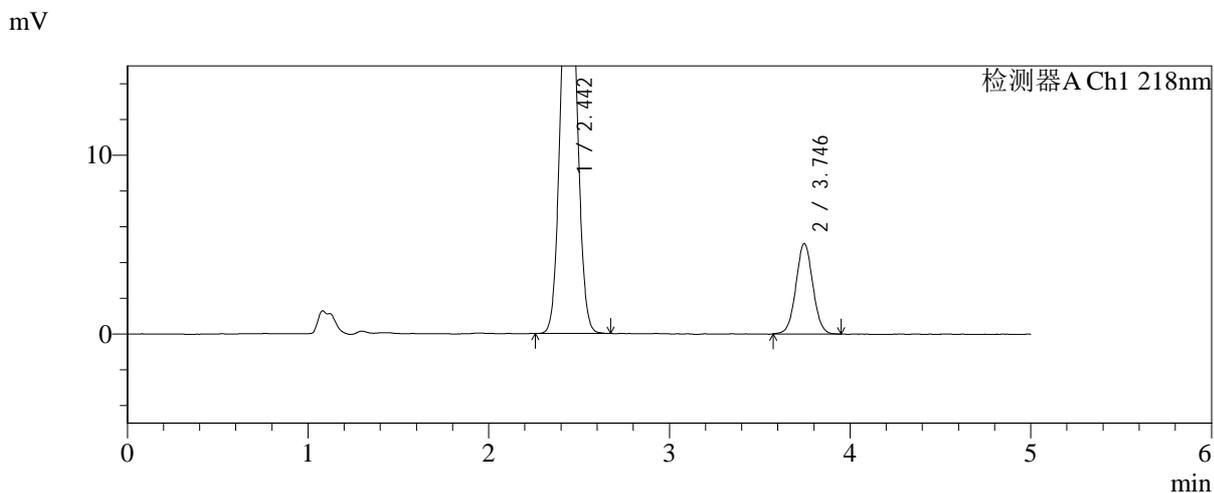
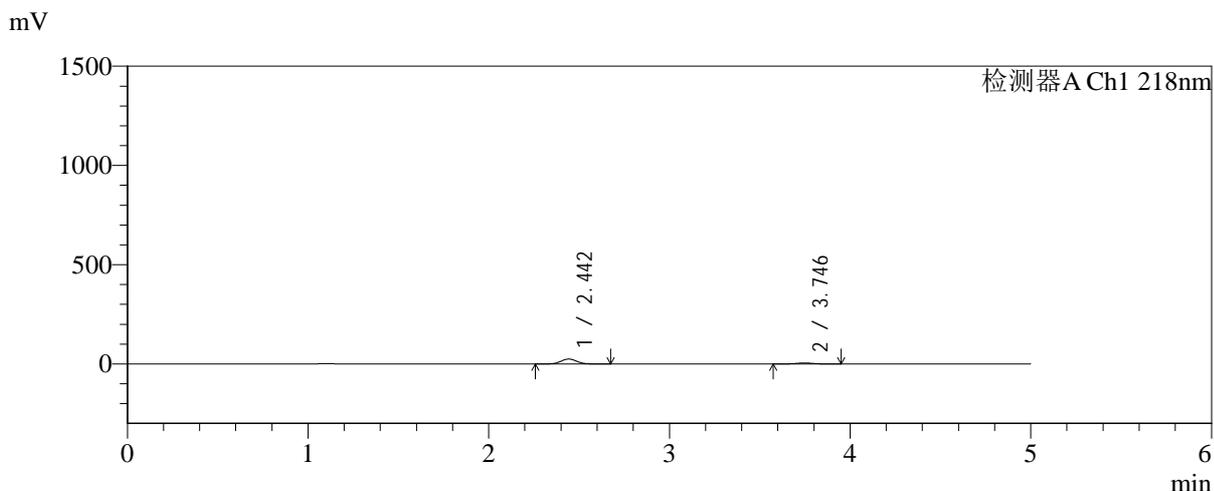
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	134336	79.492	22081	3715	1.054	--
2	3.747	34656	20.508	5335	7761	1.040	7.895
总计		168992	100.000	27415			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2129-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:42:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

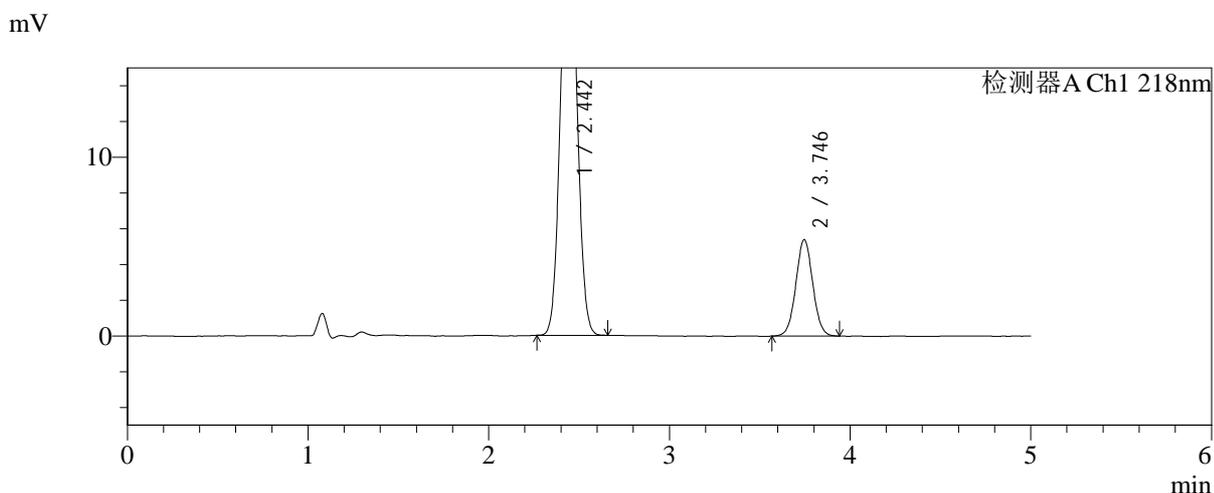
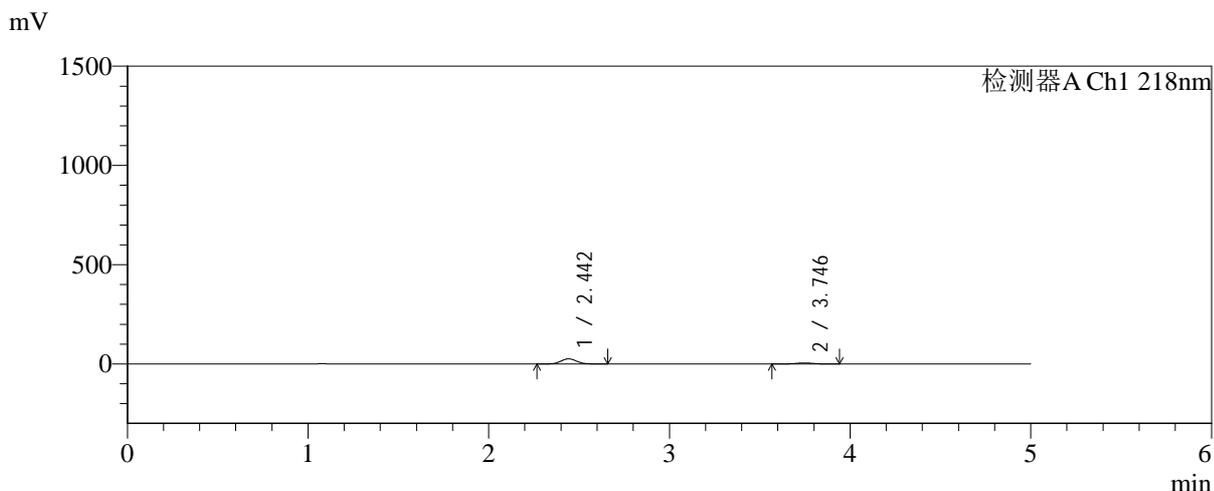
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	151179	82.141	24841	3713	1.054	--
2	3.746	32870	17.859	5074	7762	1.036	7.895
总计		184049	100.000	29914			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2130-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	156436	81.653	25777	3723	1.054	--
2	3.746	35151	18.347	5408	7761	1.036	7.900
总计		191586	100.000	31185			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

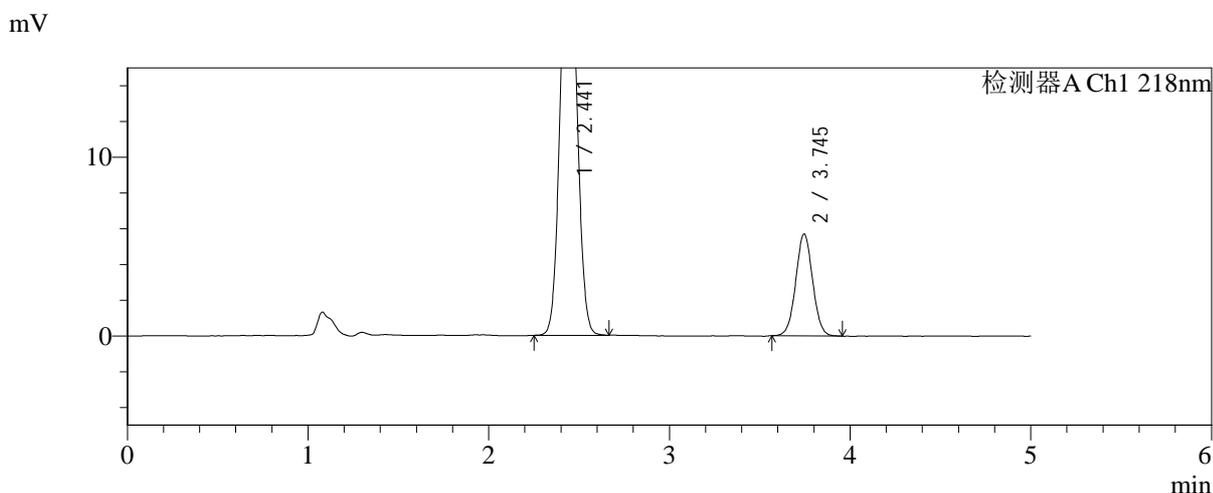
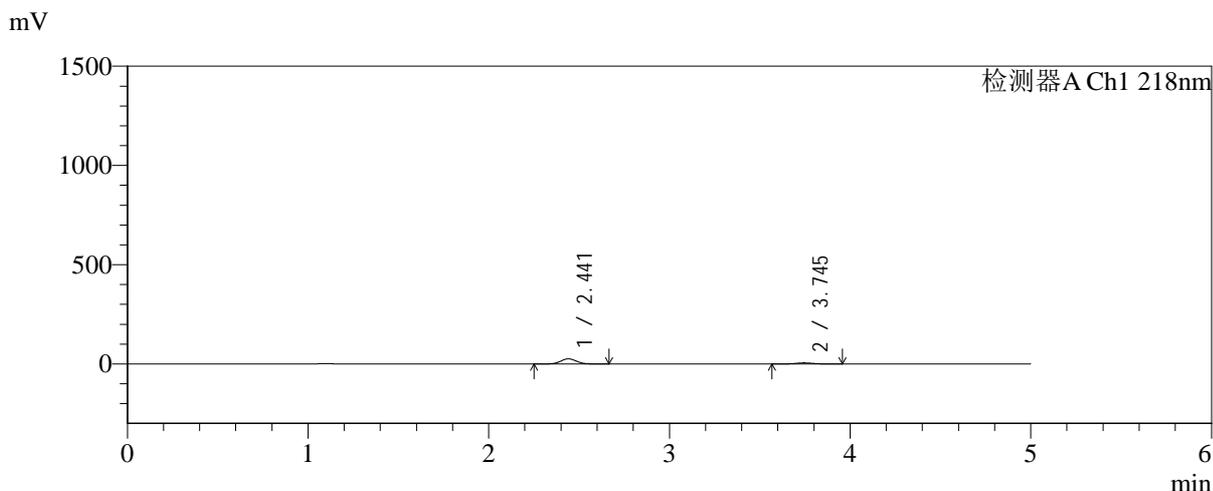


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2131-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	157448	80.977	25932	3709	1.053	--
2	3.745	36988	19.023	5711	7760	1.029	7.896
总计		194437	100.000	31643			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

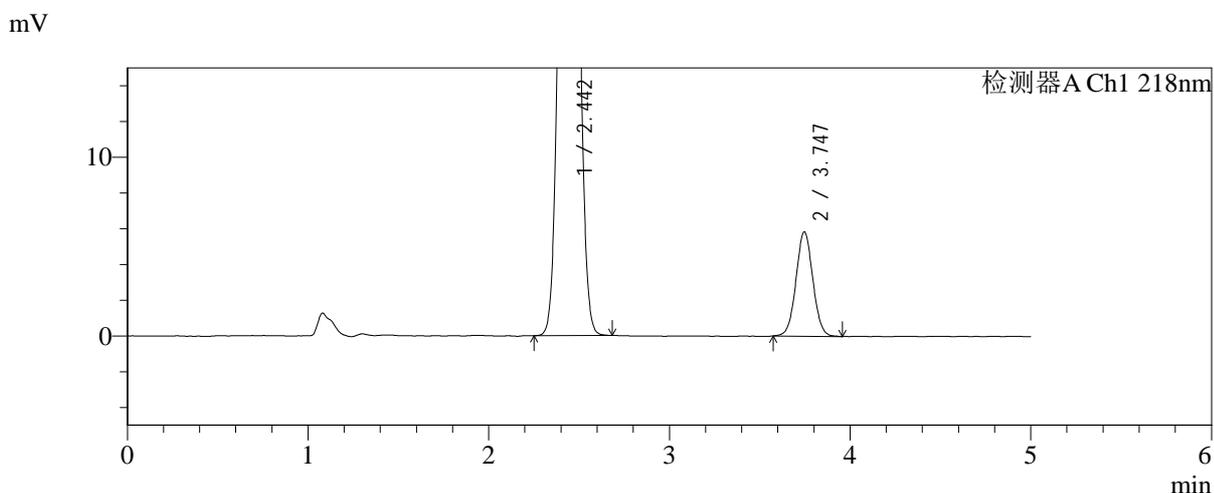
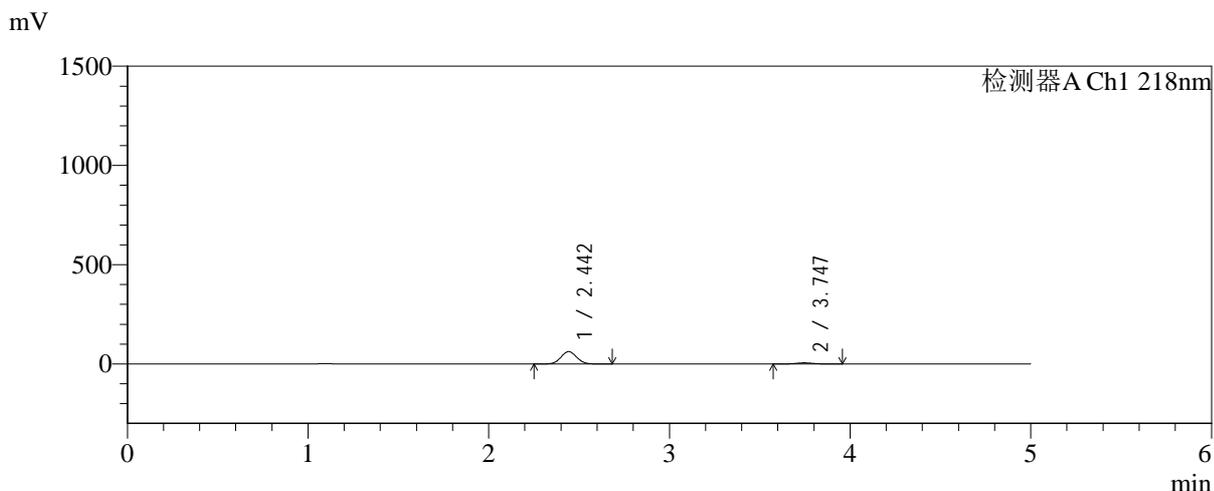


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2132-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:58:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	377449	90.884	61942	3709	1.052	--
2	3.747	37858	9.116	5851	7791	1.036	7.900
总计		415307	100.000	67793			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

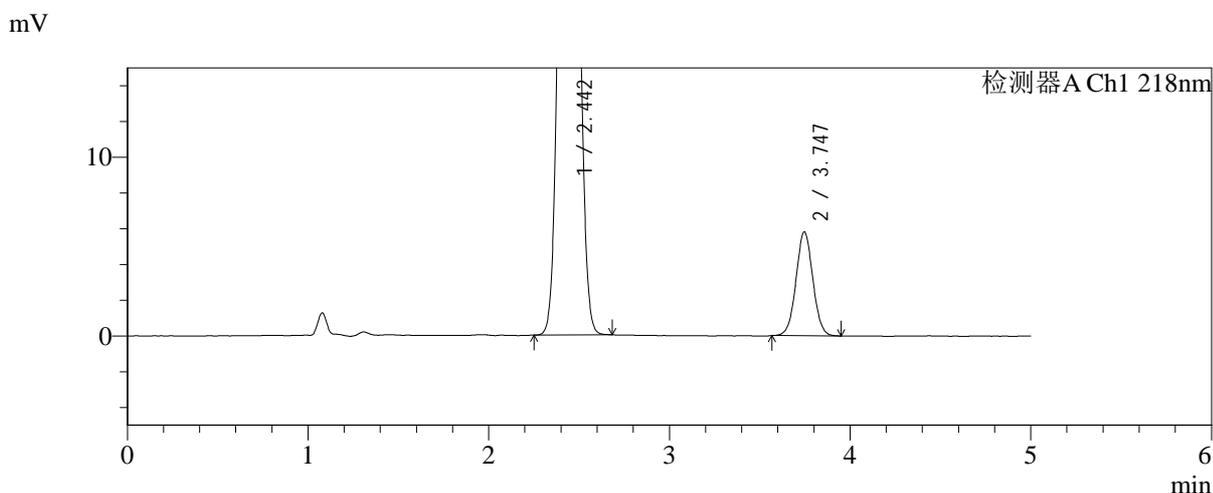
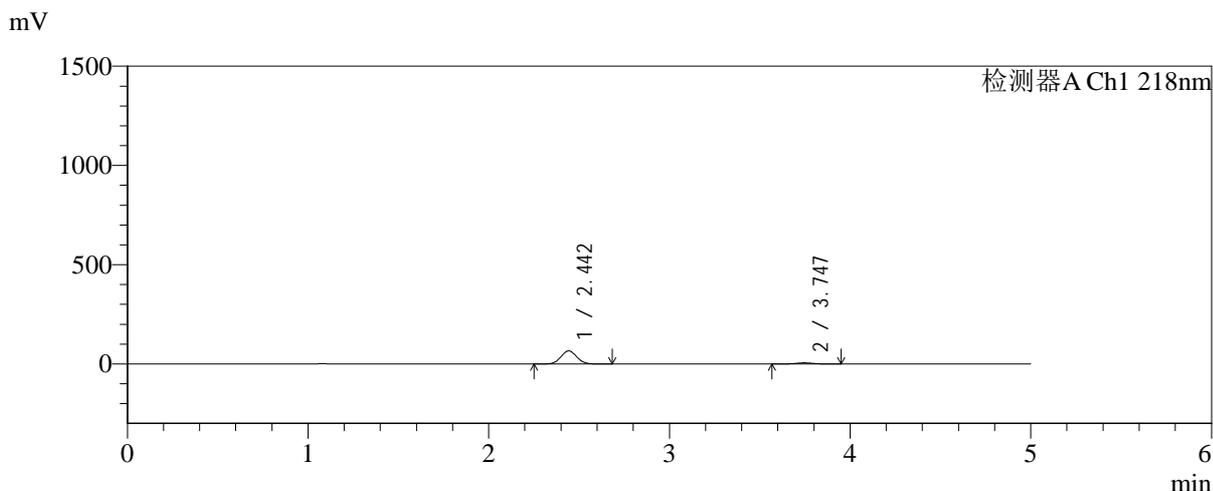


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2133-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:03:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

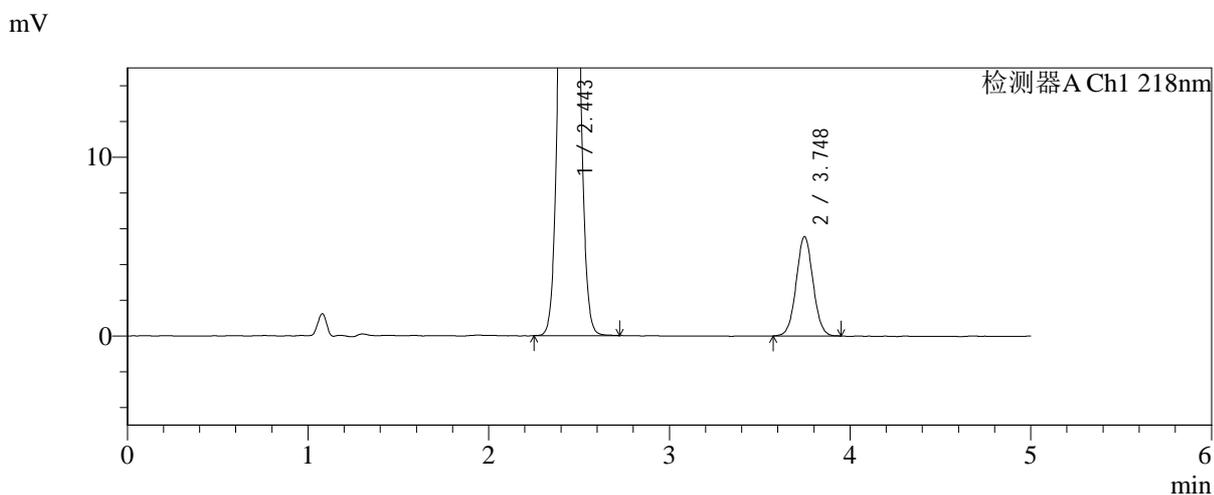
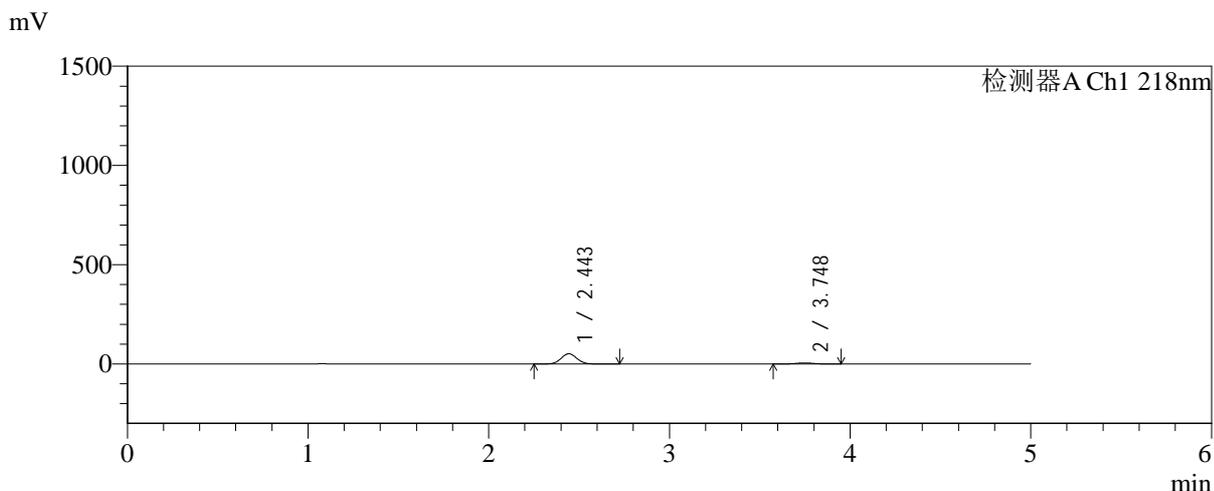
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	399797	91.399	65671	3716	1.052	--
2	3.747	37625	8.601	5825	7767	1.035	7.898
总计		437422	100.000	71496			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2134-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:08:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	313174	89.687	51448	3718	1.052	--
2	3.748	36012	10.313	5571	7806	1.039	7.907
总计		349186	100.000	57019			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

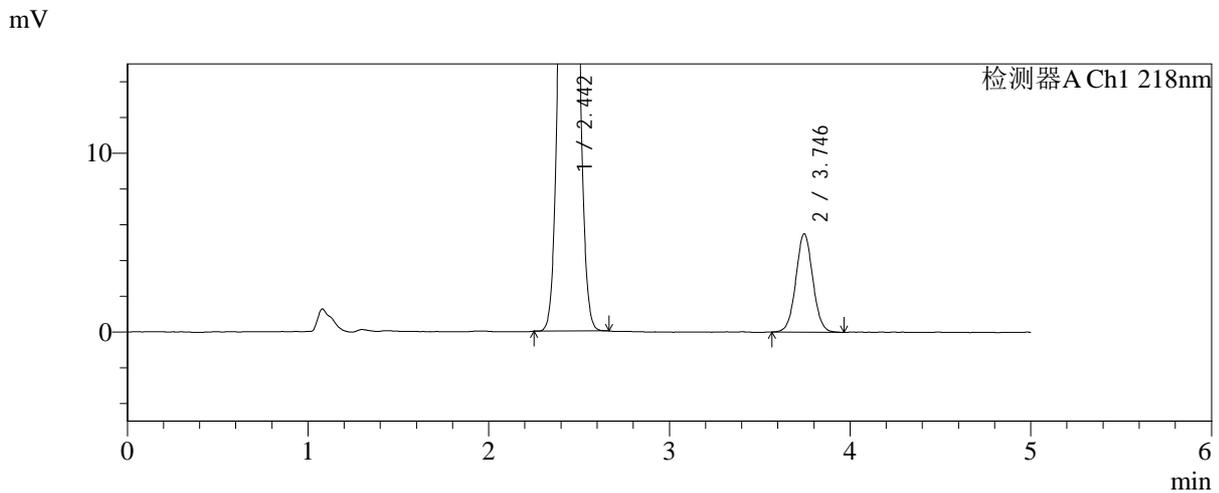
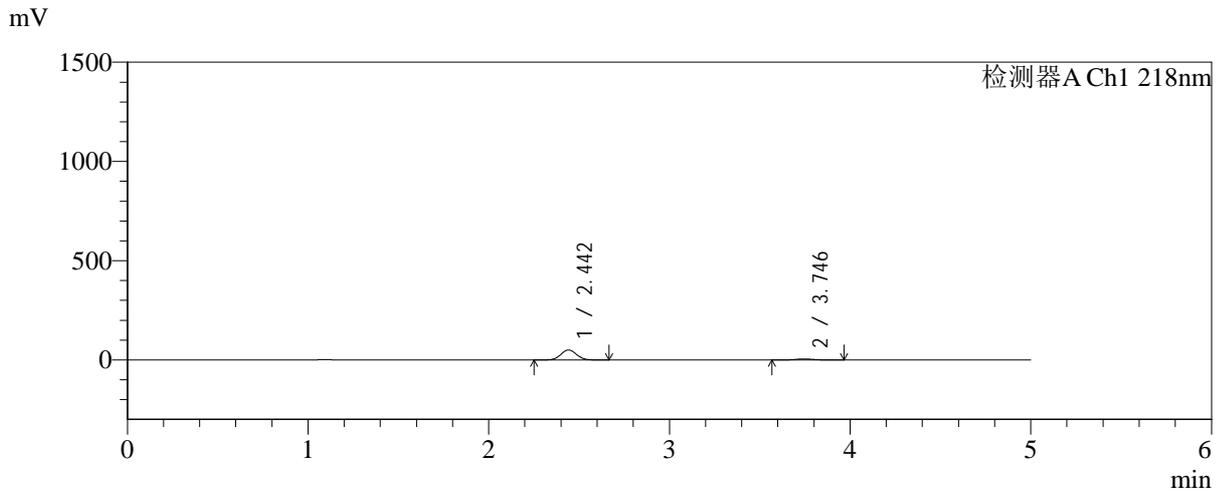


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2135-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	305174	89.476	50246	3712	1.053	--
2	3.746	35895	10.524	5515	7761	1.038	7.896
总计		341069	100.000	55761			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

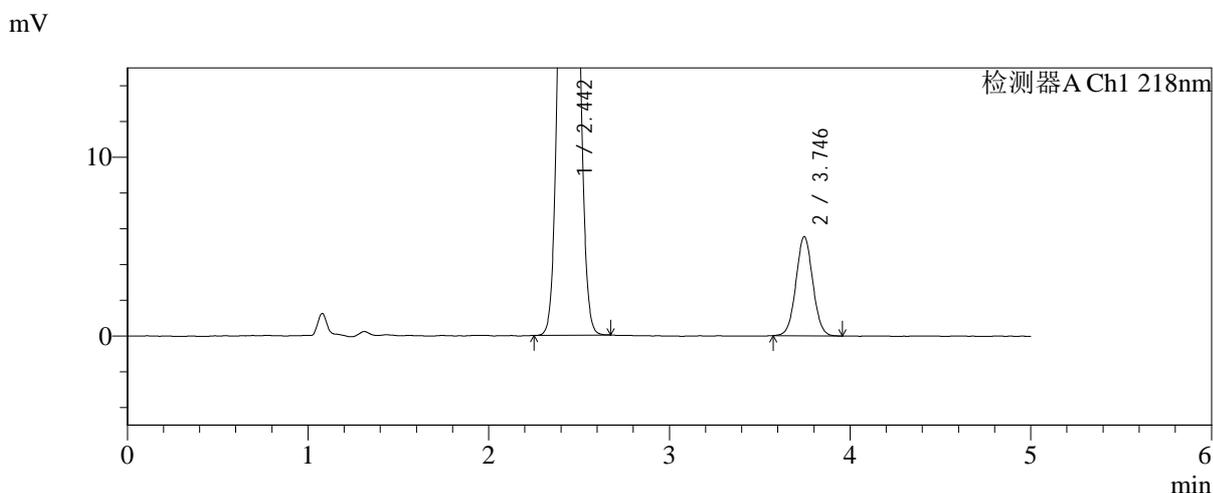
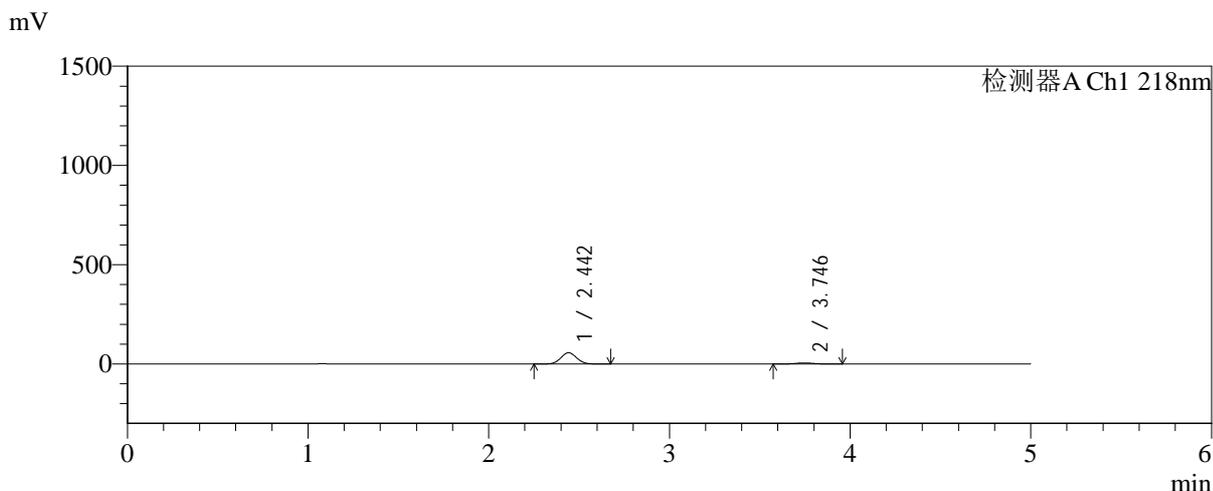


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2136-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:19:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	343573	90.532	56531	3717	1.053	--
2	3.746	35933	9.468	5562	7810	1.038	7.911
总计		379506	100.000	62092			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

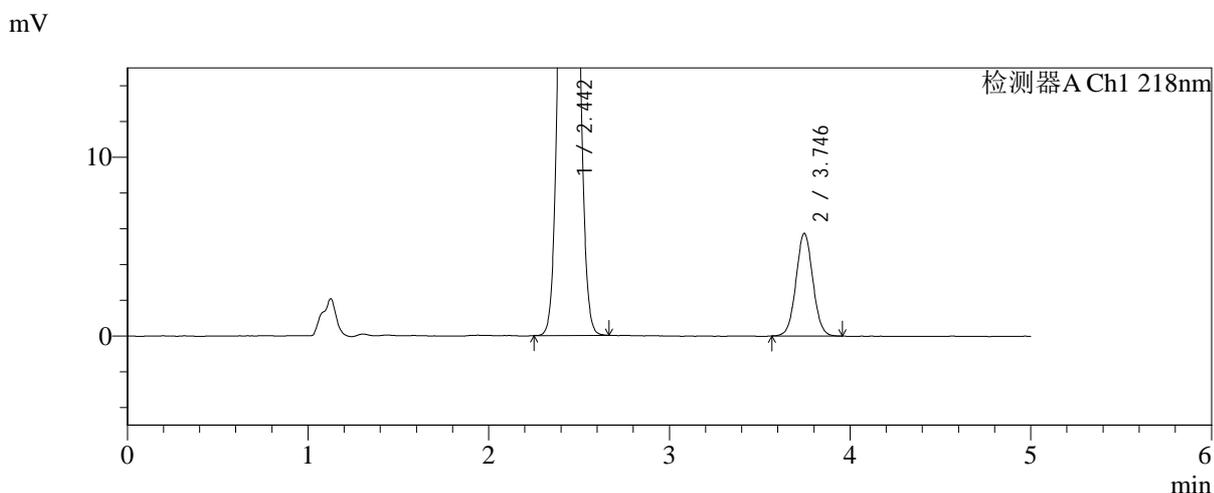
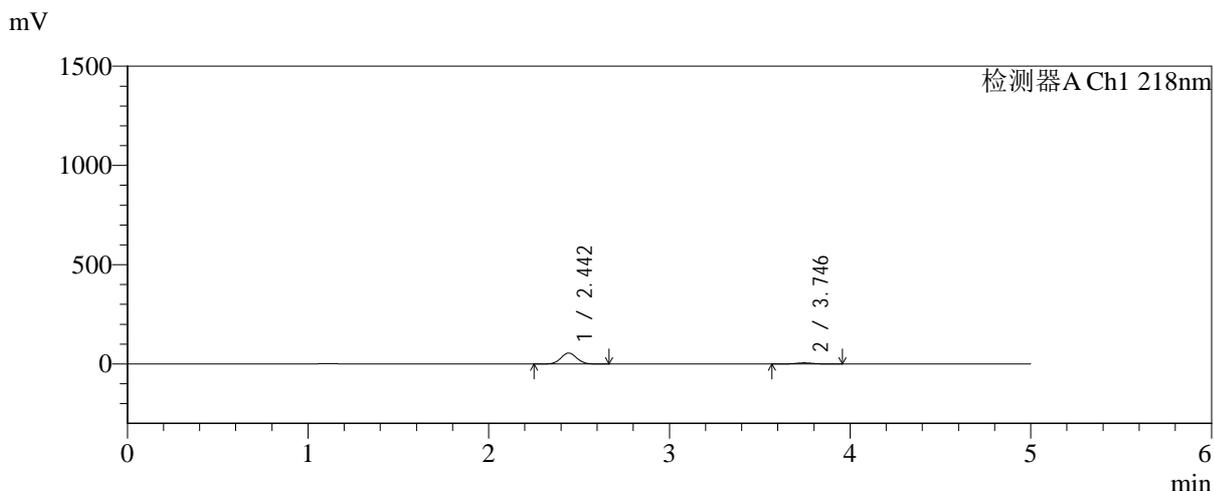


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2137-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:24:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	334317	89.973	54922	3718	1.052	--
2	3.746	37256	10.027	5755	7791	1.042	7.904
总计		371573	100.000	60678			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

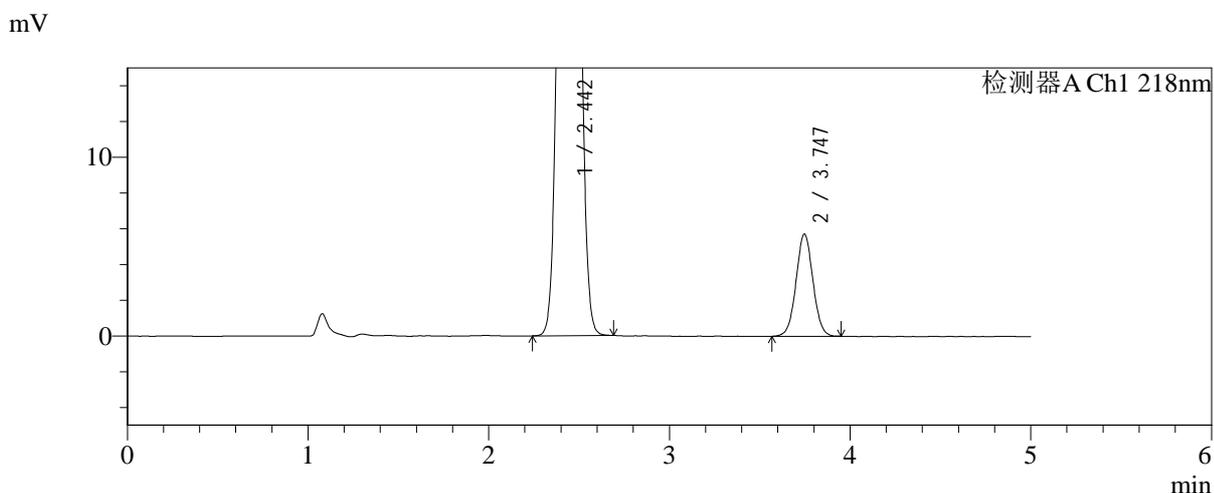
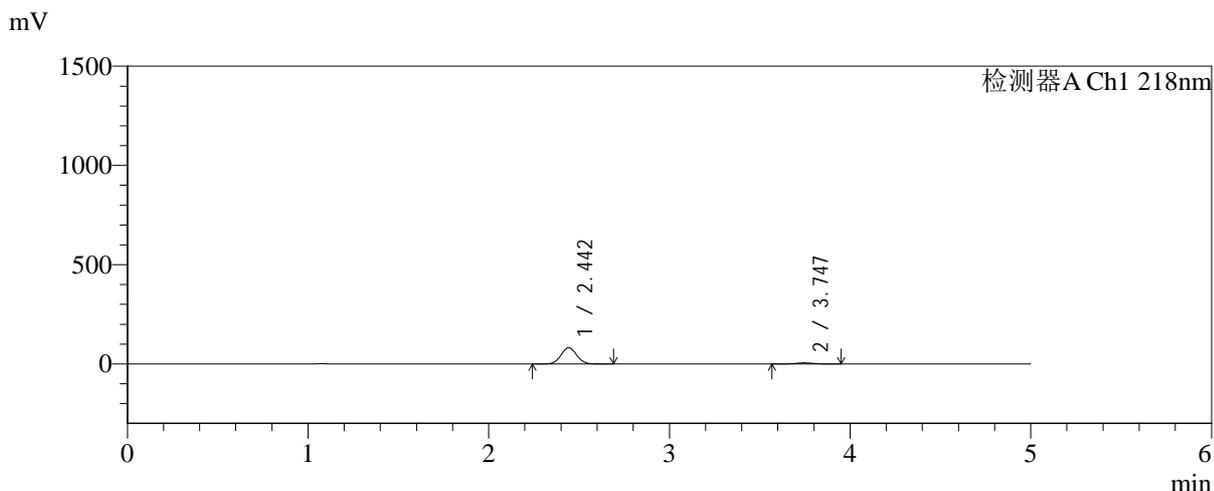


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2138-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:30:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	495846	93.039	81298	3705	1.052	--
2	3.747	37101	6.961	5726	7773	1.032	7.894
总计		532947	100.000	87024			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

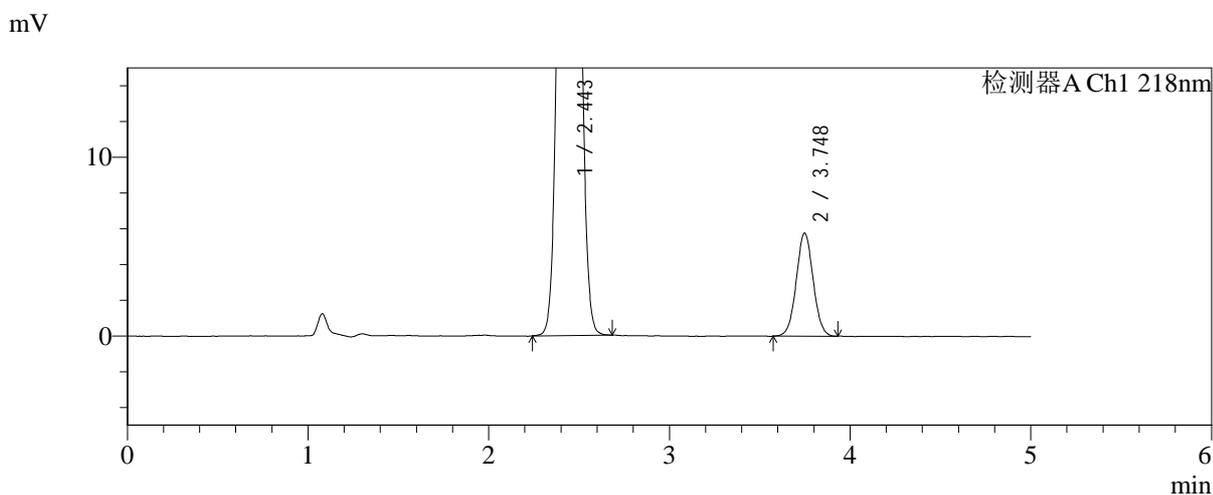
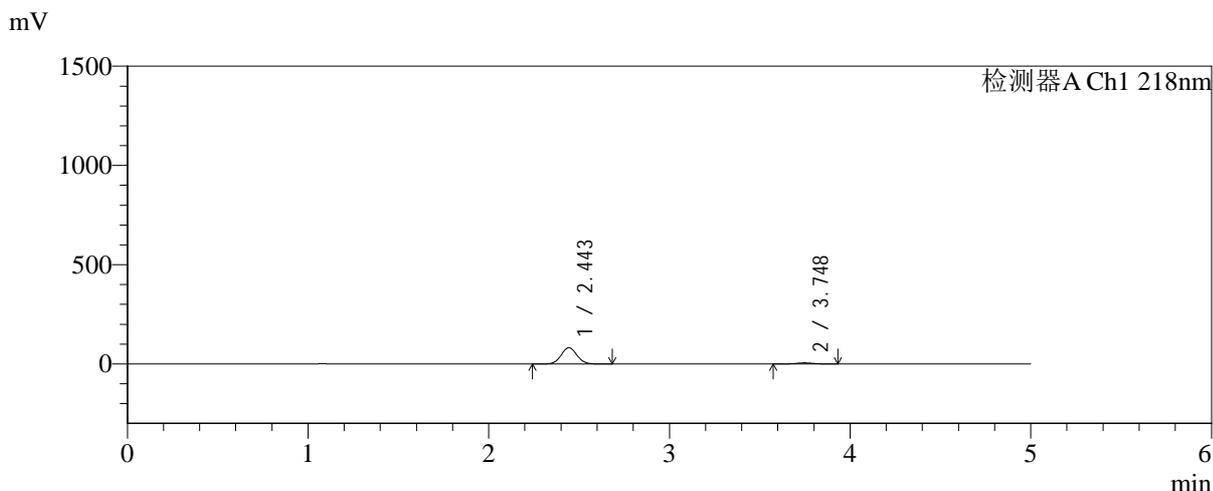


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2139-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:35:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	496288	92.993	81525	3712	1.052	--
2	3.748	37397	7.007	5776	7793	1.035	7.902
总计		533685	100.000	87302			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

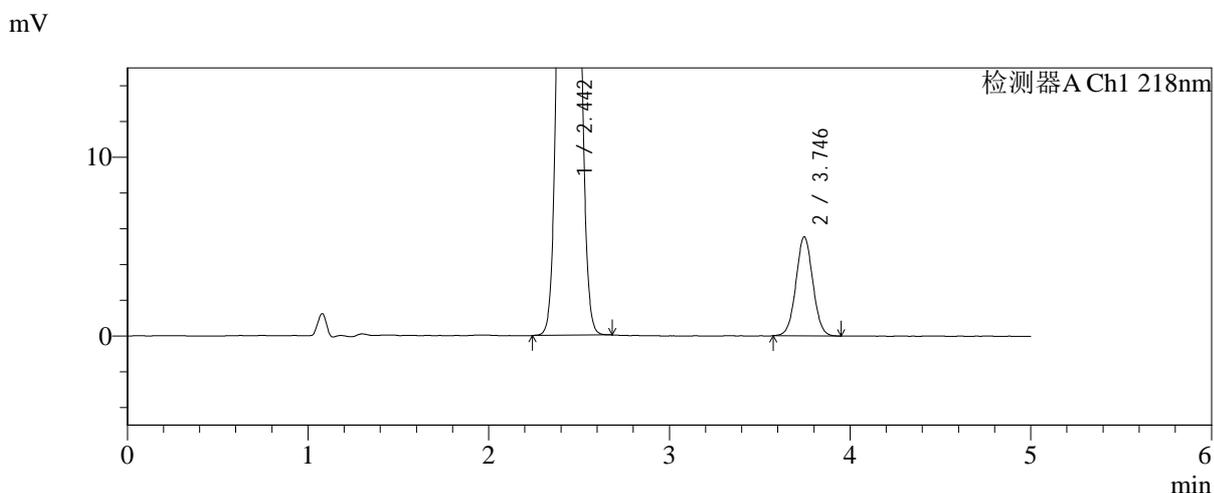
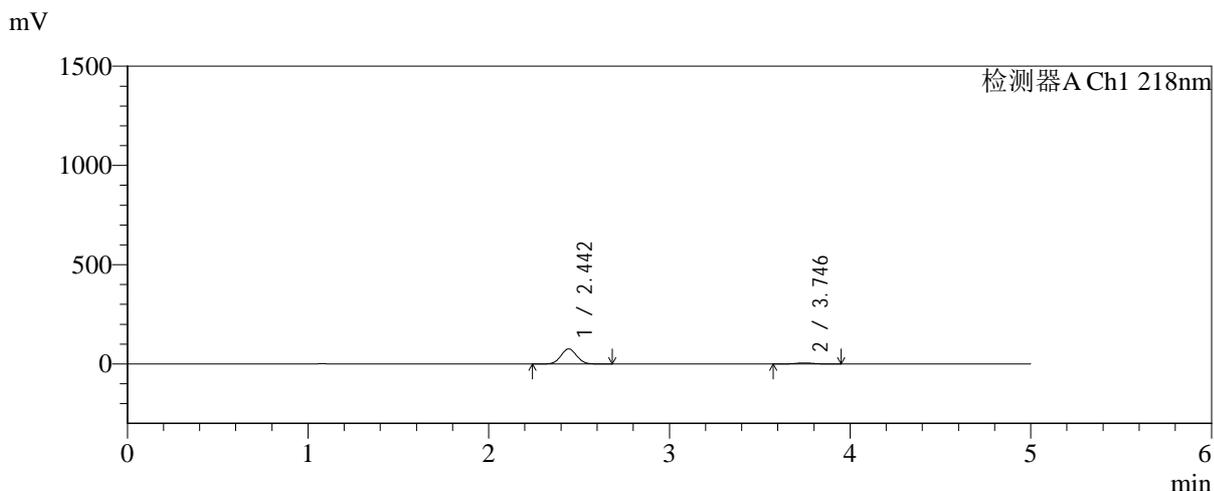


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2140-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:41:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	460527	92.758	75671	3718	1.052	--
2	3.746	35958	7.242	5555	7755	1.030	7.894
总计		496485	100.000	81226			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

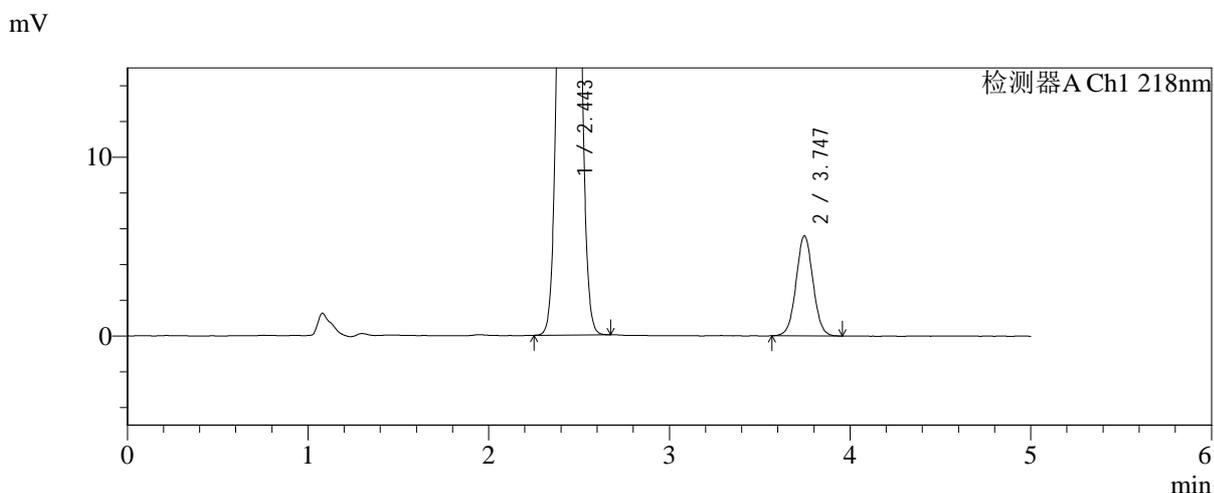
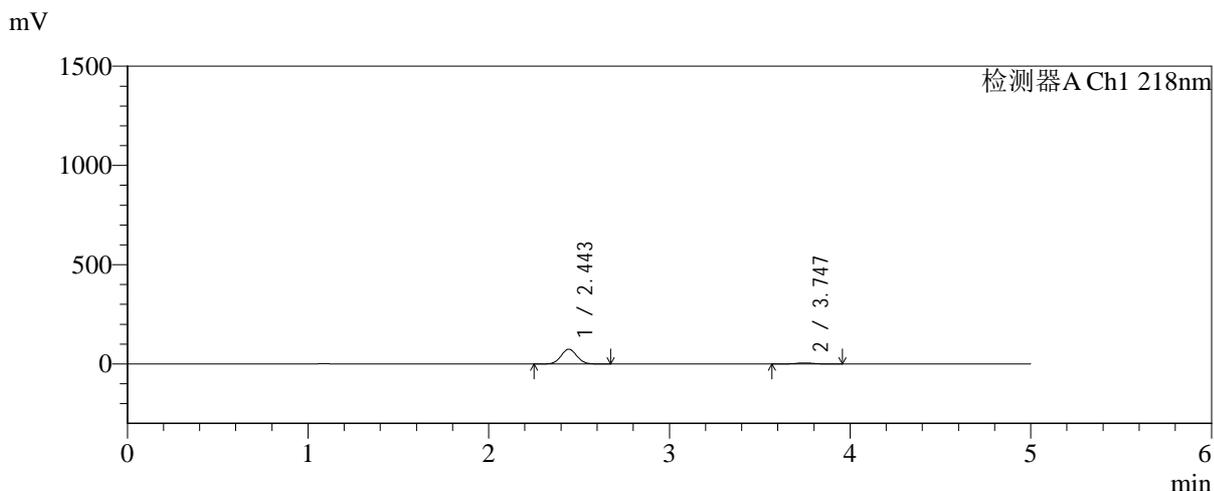


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2141-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	451816	92.542	74239	3719	1.052	--
2	3.747	36413	7.458	5612	7755	1.033	7.895
总计		488229	100.000	79851			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

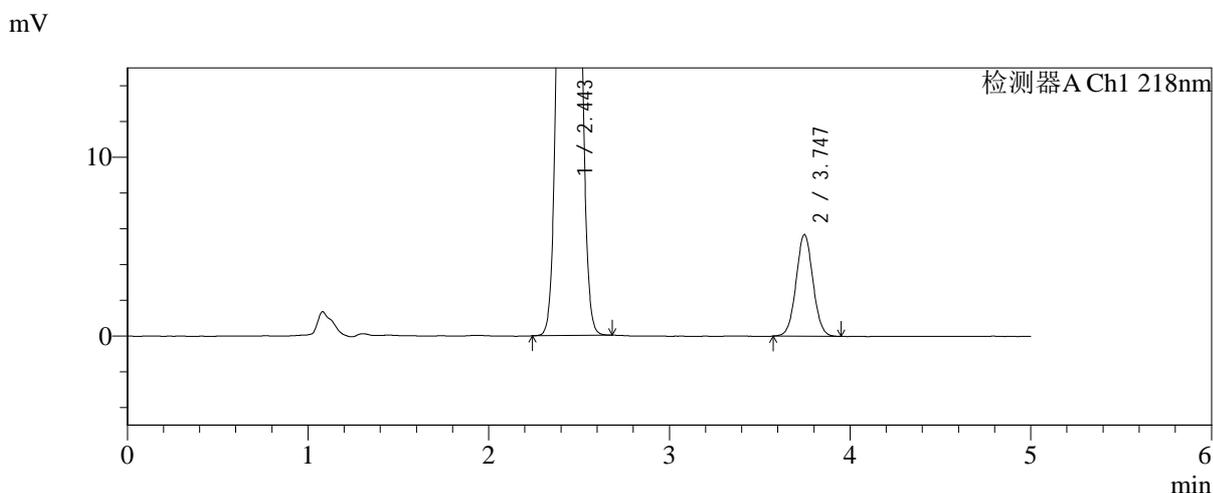
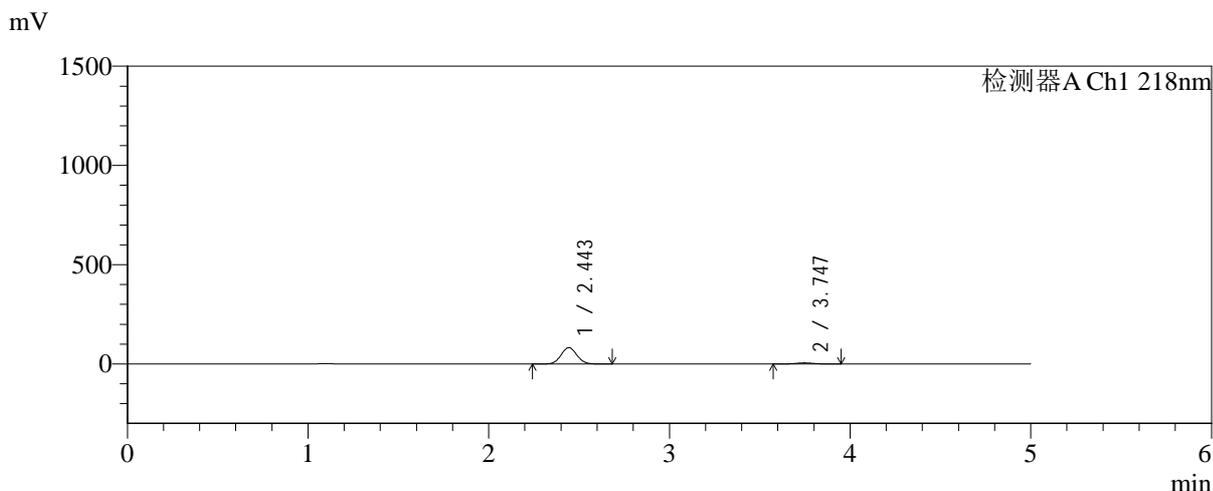


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2142-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	501018	93.150	82338	3717	1.051	--
2	3.747	36842	6.850	5698	7816	1.037	7.908
总计		537859	100.000	88036			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

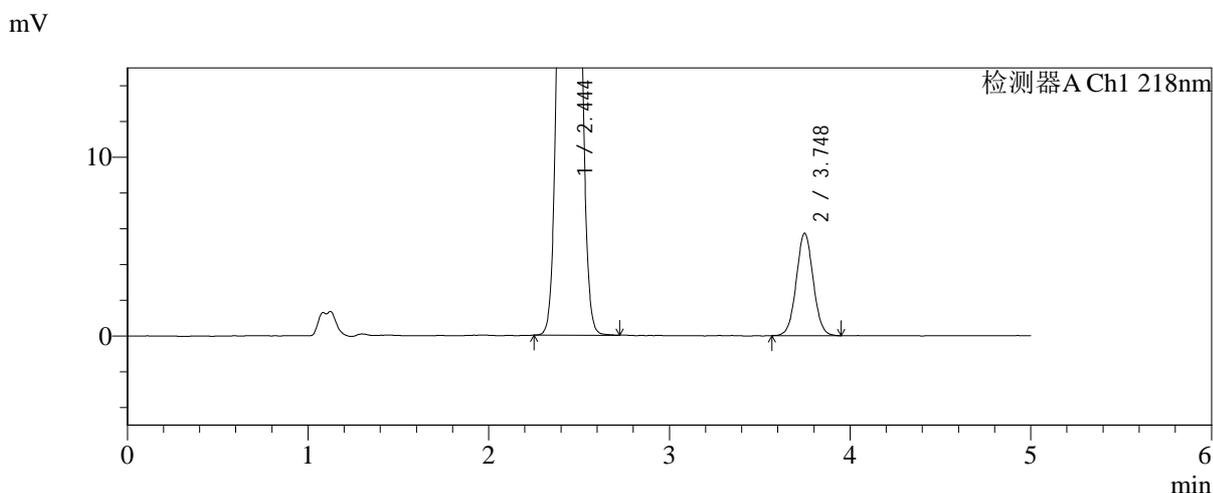
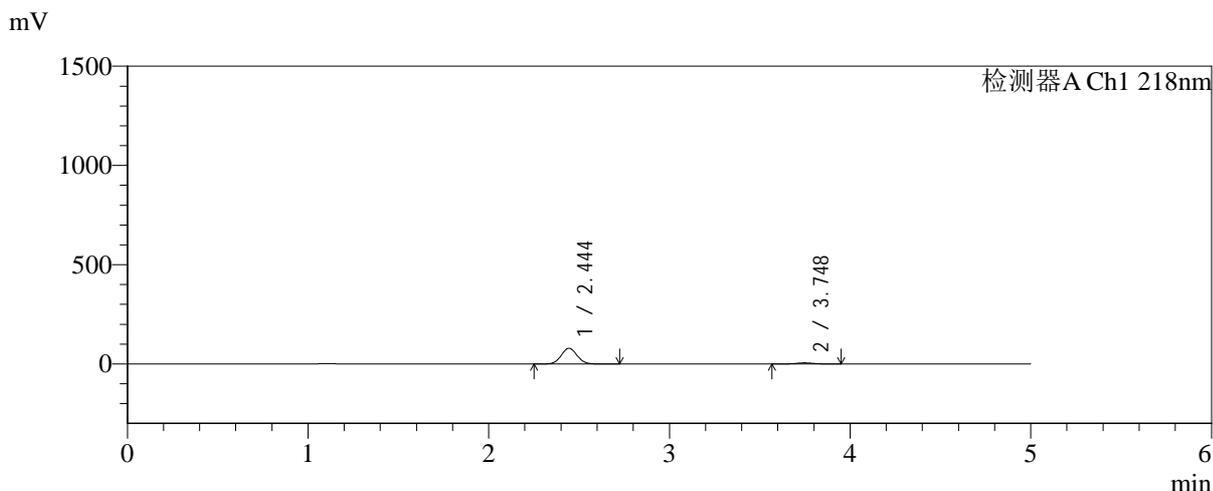


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2143-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 17:57:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	480147	92.805	78969	3715	1.052	--
2	3.748	37225	7.195	5733	7769	1.039	7.893
总计		517373	100.000	84703			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

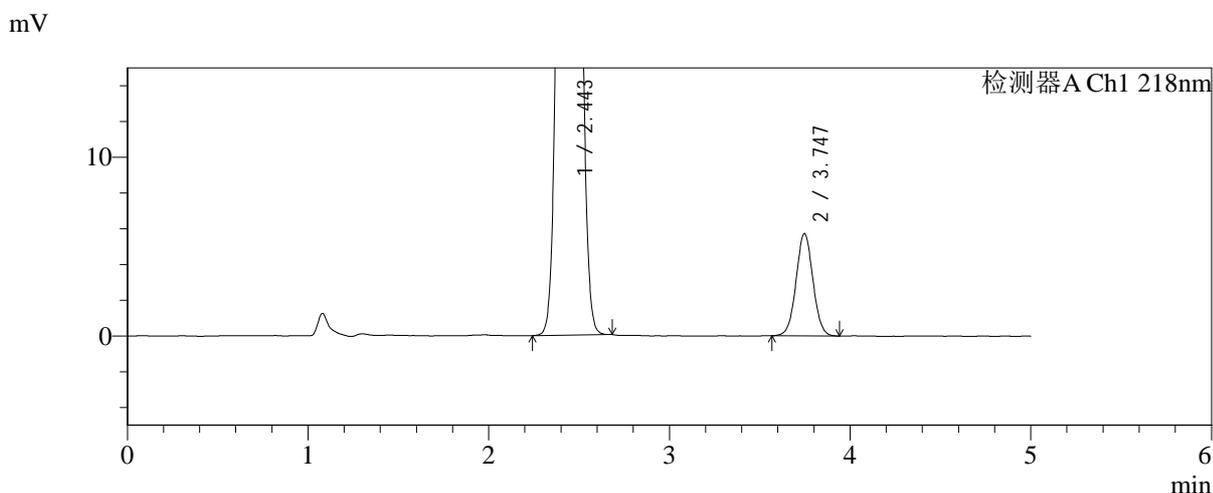
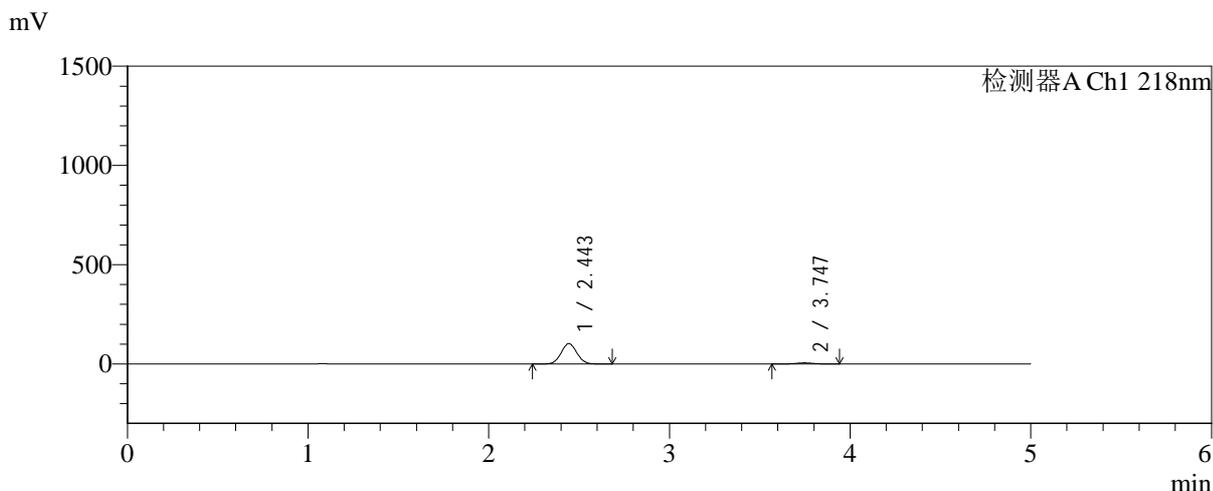


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2144-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:02:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	621659	94.360	102173	3716	1.051	--
2	3.747	37158	5.640	5734	7790	1.030	7.899
总计		658817	100.000	107907			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

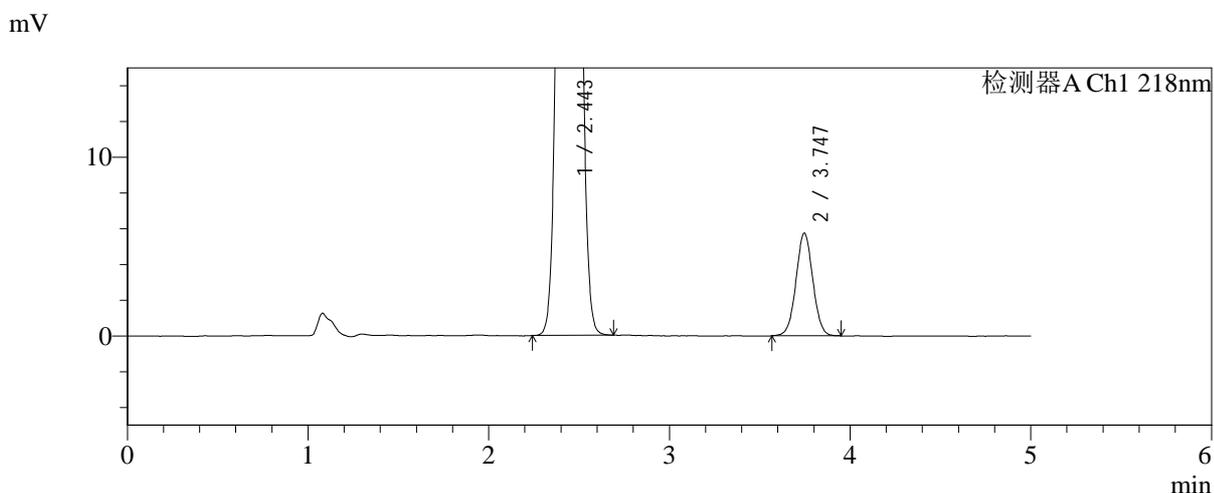
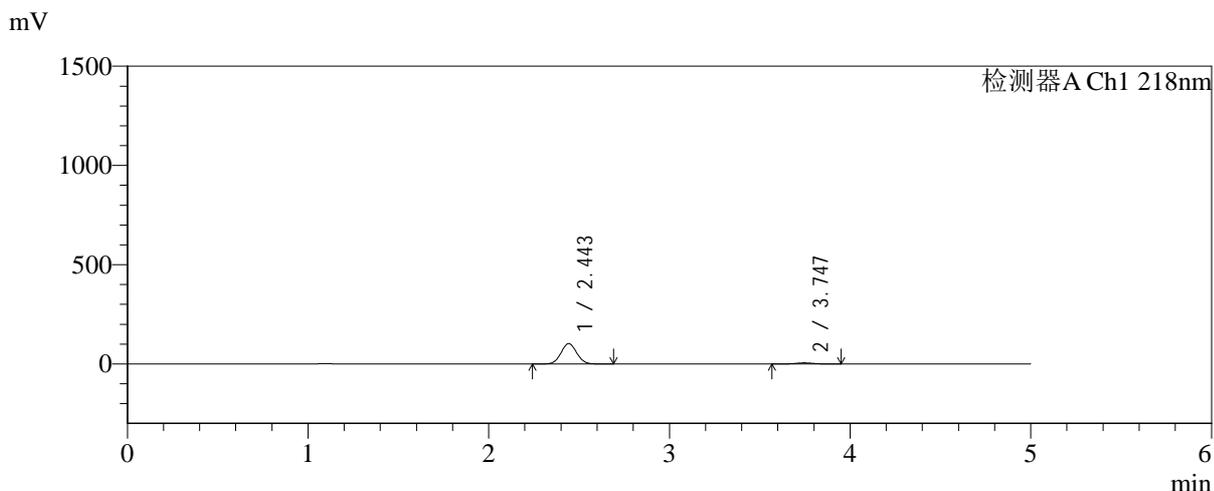


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2145-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:07:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

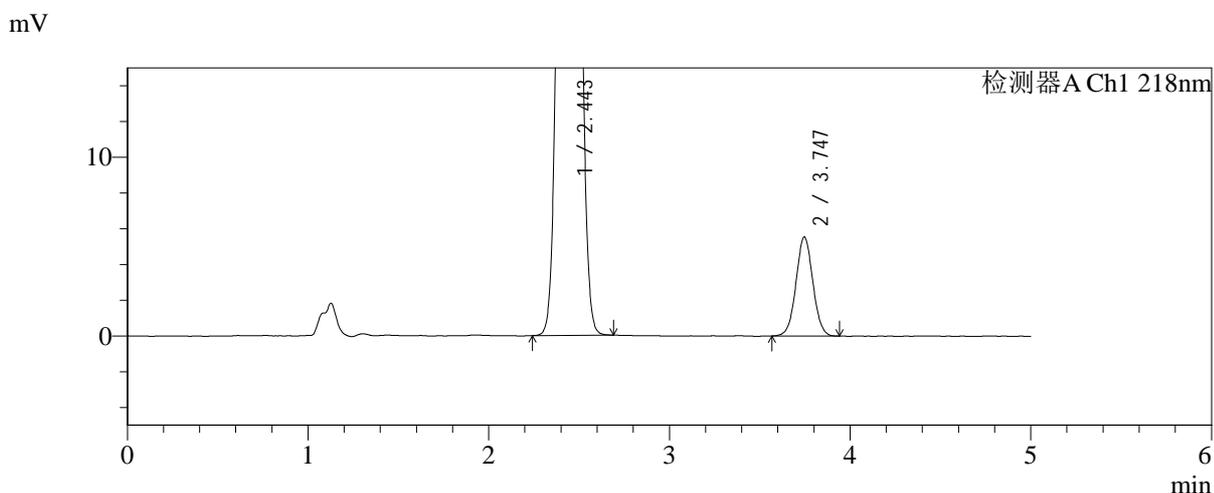
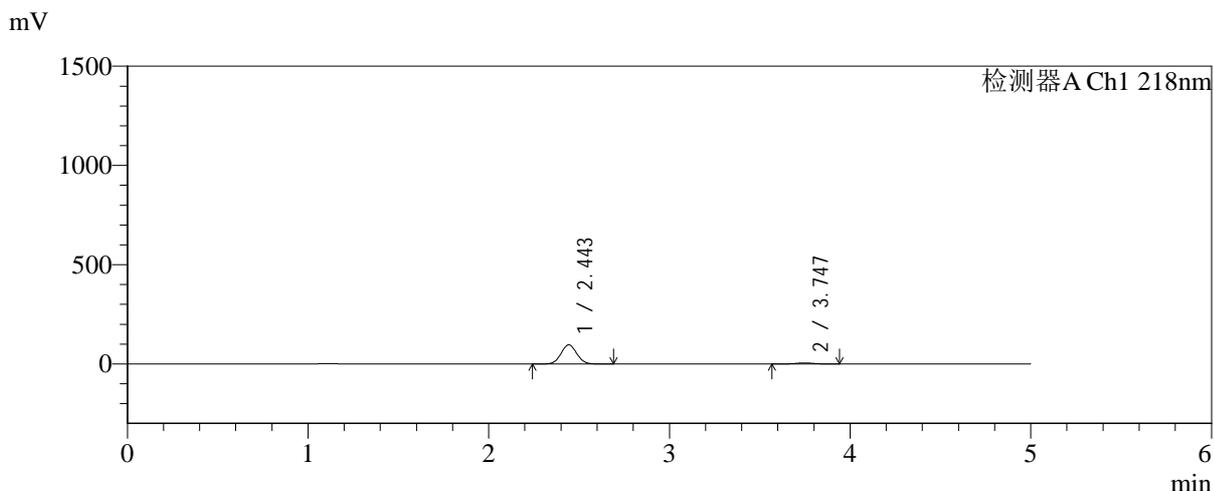
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	620418	94.344	101771	3707	1.052	--
2	3.747	37198	5.656	5753	7811	1.025	7.902
总计		657616	100.000	107524			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2146-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	584754	94.203	95992	3712	1.051	--
2	3.747	35982	5.797	5547	7787	1.034	7.898
总计		620736	100.000	101539			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

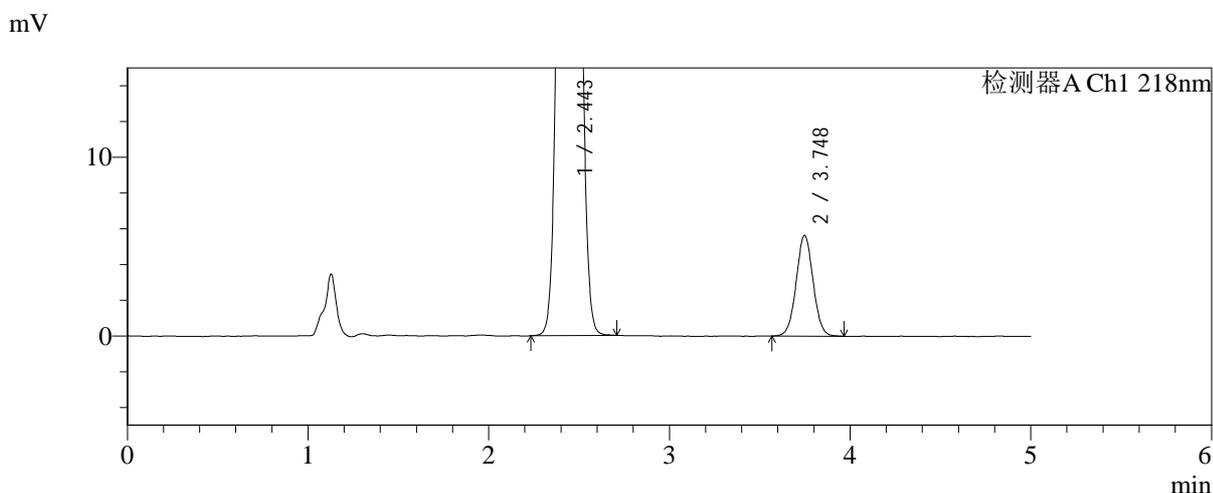
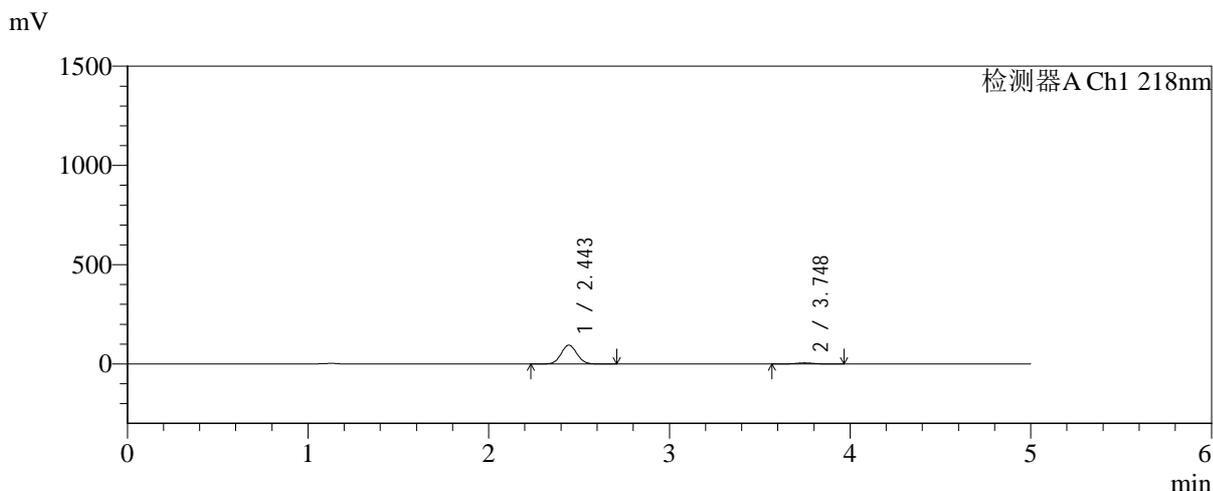


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2147-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	576655	94.022	94781	3714	1.051	--
2	3.748	36662	5.978	5645	7739	1.030	7.887
总计		613317	100.000	100426			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

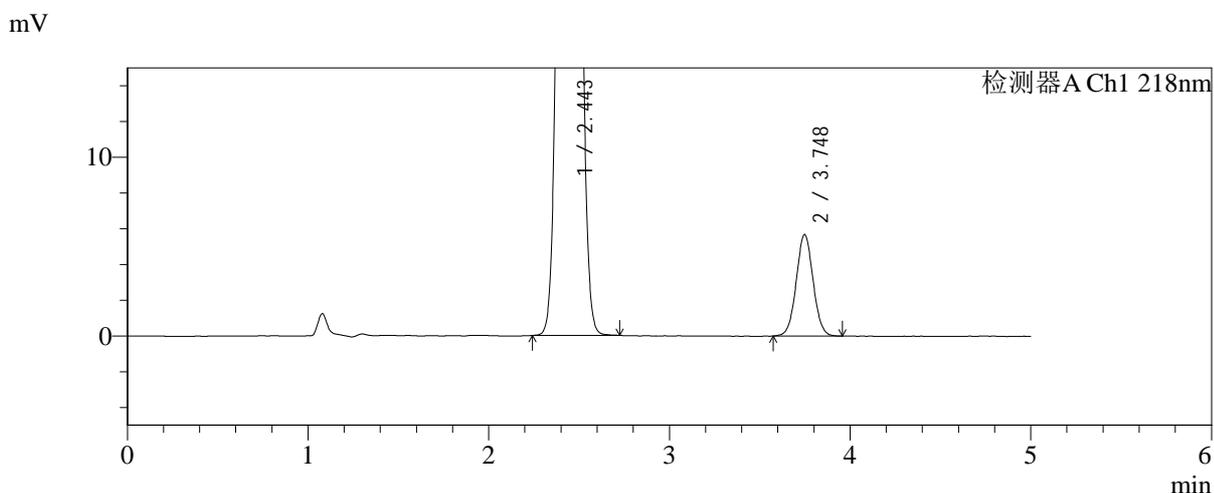
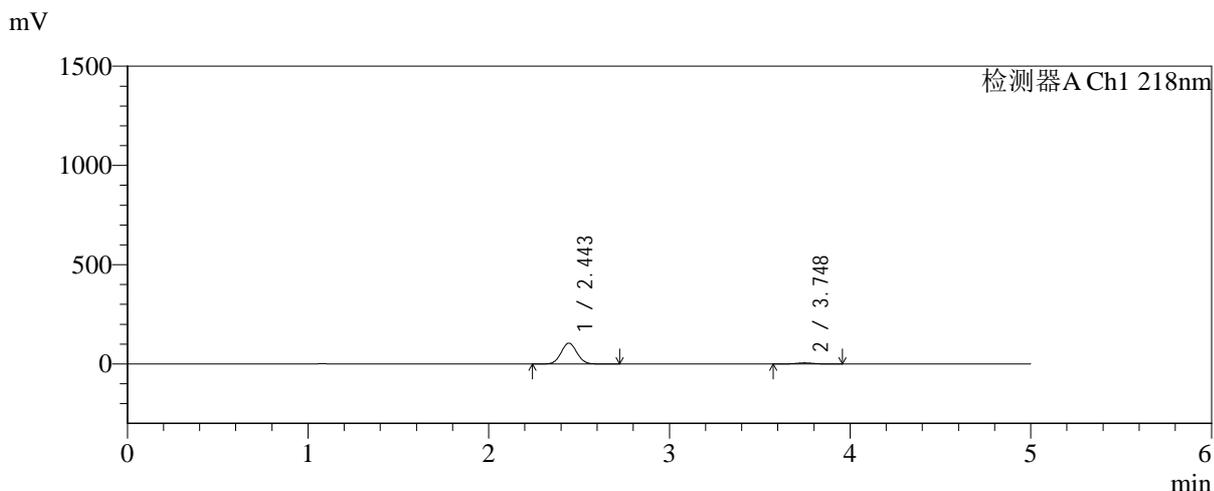


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2148-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:23:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	637581	94.529	104721	3711	1.051	--
2	3.748	36903	5.471	5691	7765	1.039	7.894
总计		674484	100.000	110412			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

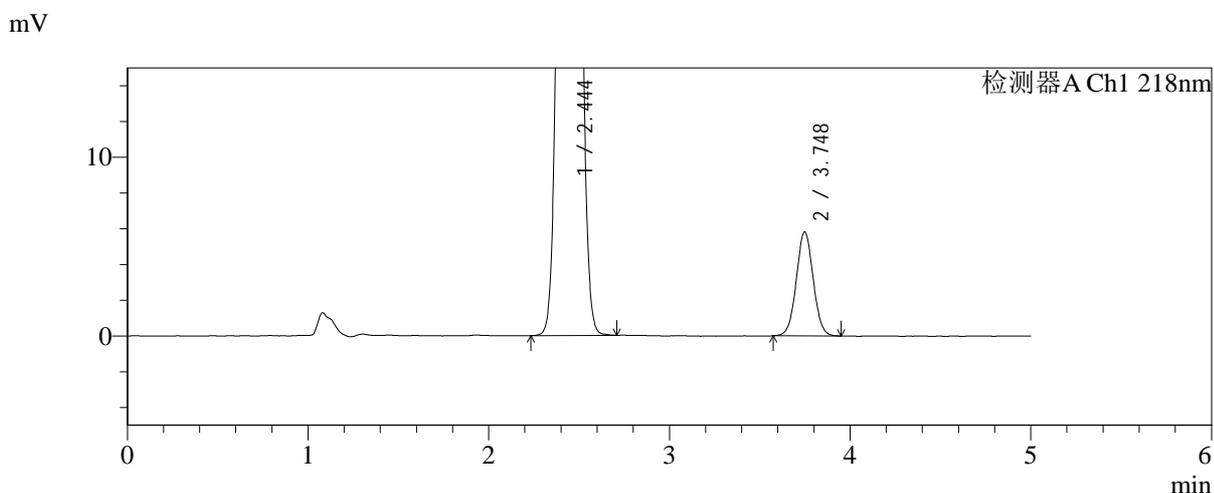
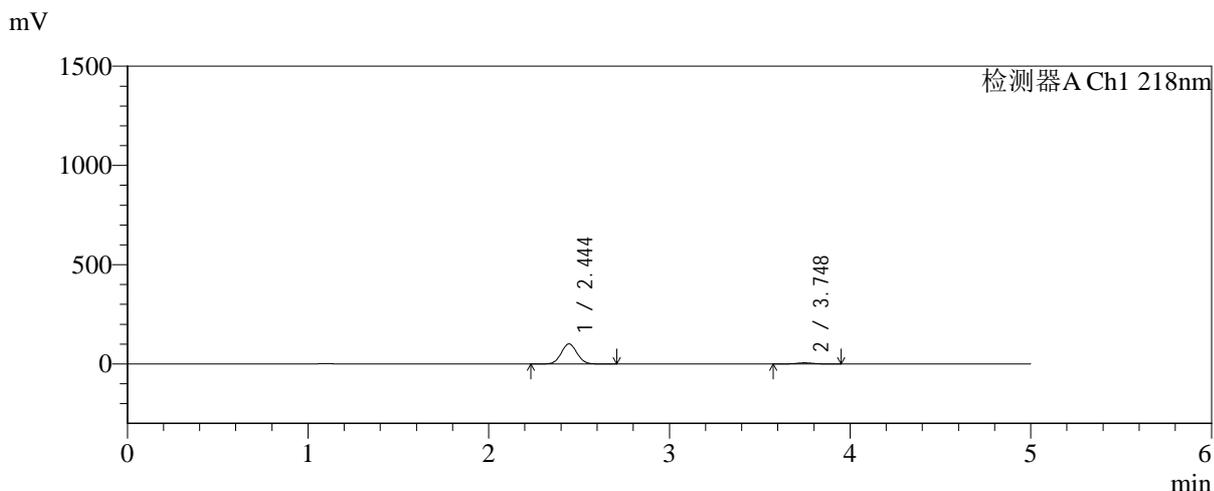


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2149-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:29:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

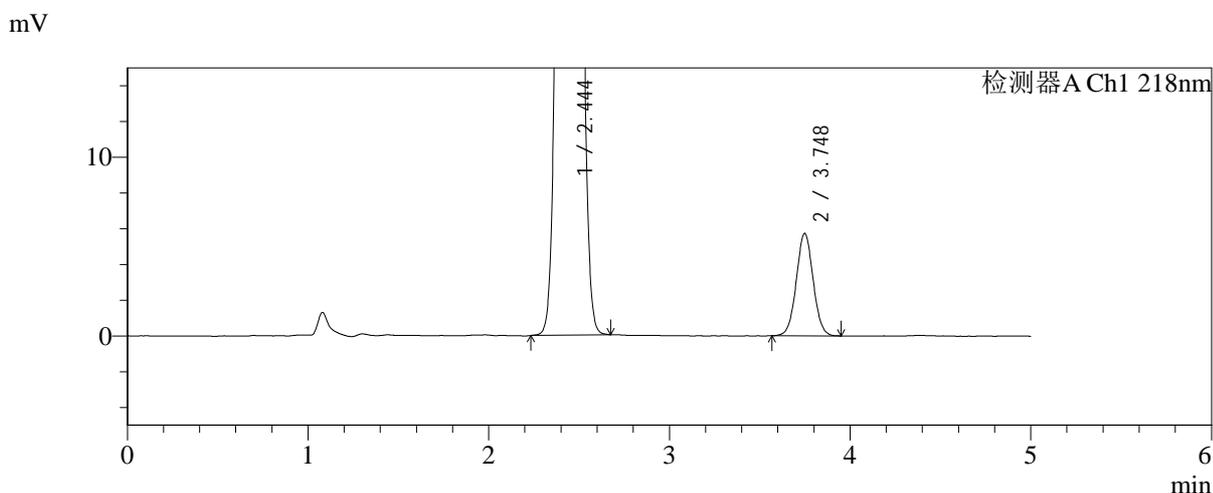
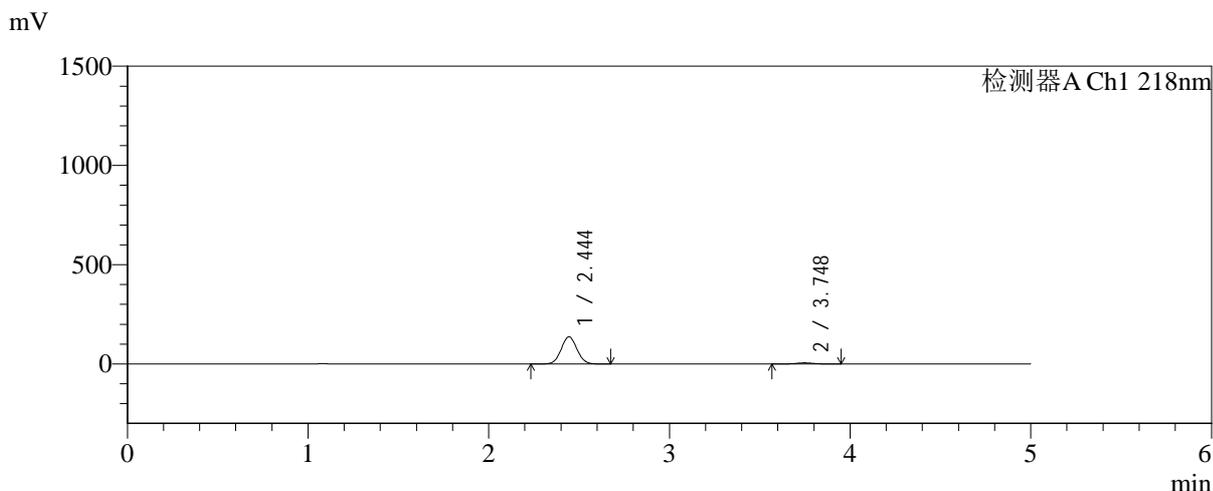
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	613547	94.201	100863	3711	1.051	--
2	3.748	37772	5.799	5827	7761	1.034	7.890
总计		651319	100.000	106690			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2150-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

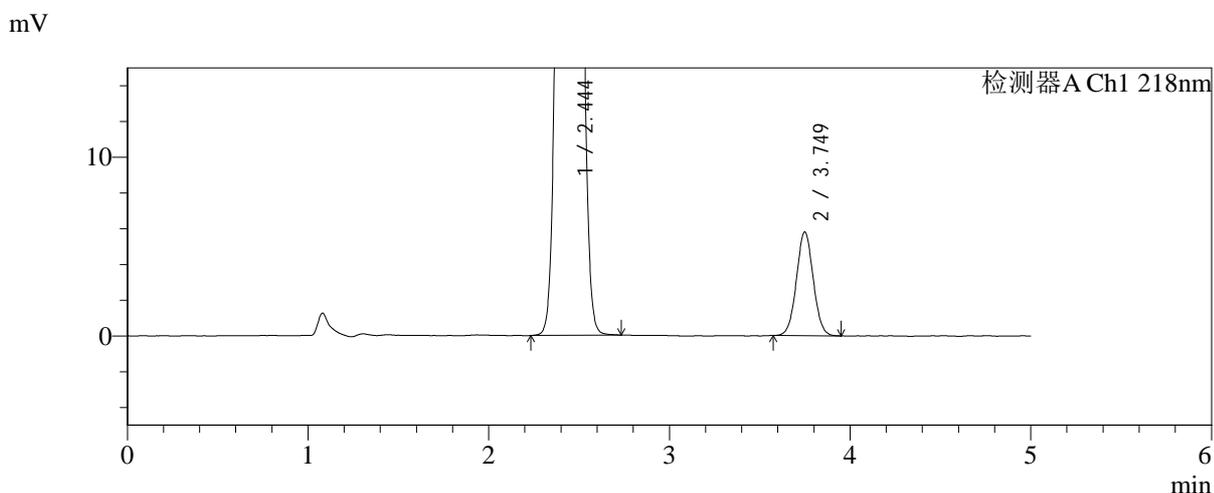
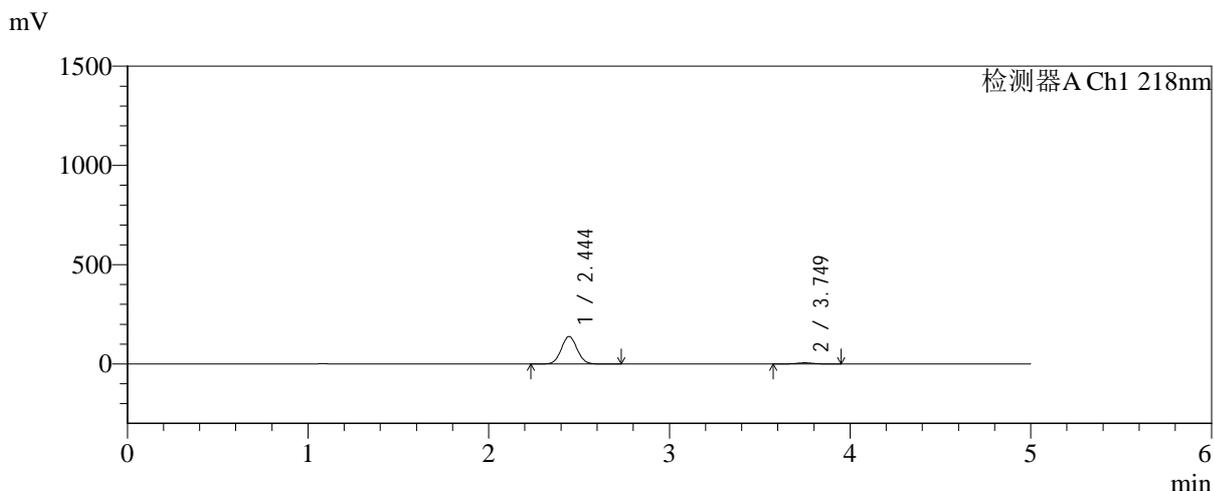
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	830207	95.711	136483	3709	1.051	--
2	3.748	37201	4.289	5741	7809	1.034	7.903
总计		867408	100.000	142225			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2151-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:40:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	841235	95.734	138418	3714	1.051	--
2	3.749	37488	4.266	5803	7812	1.036	7.904
总计		878723	100.000	144221			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

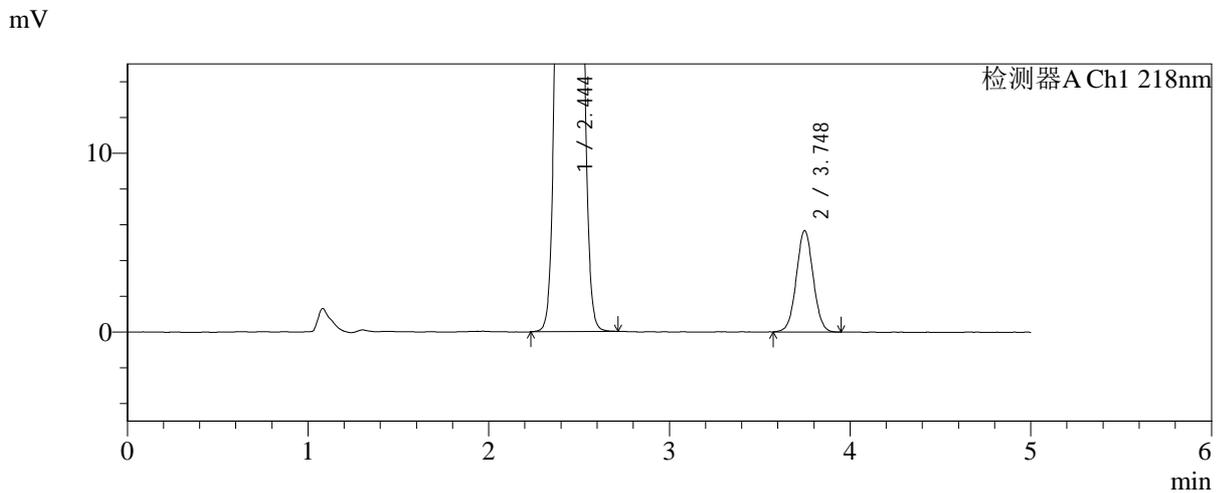
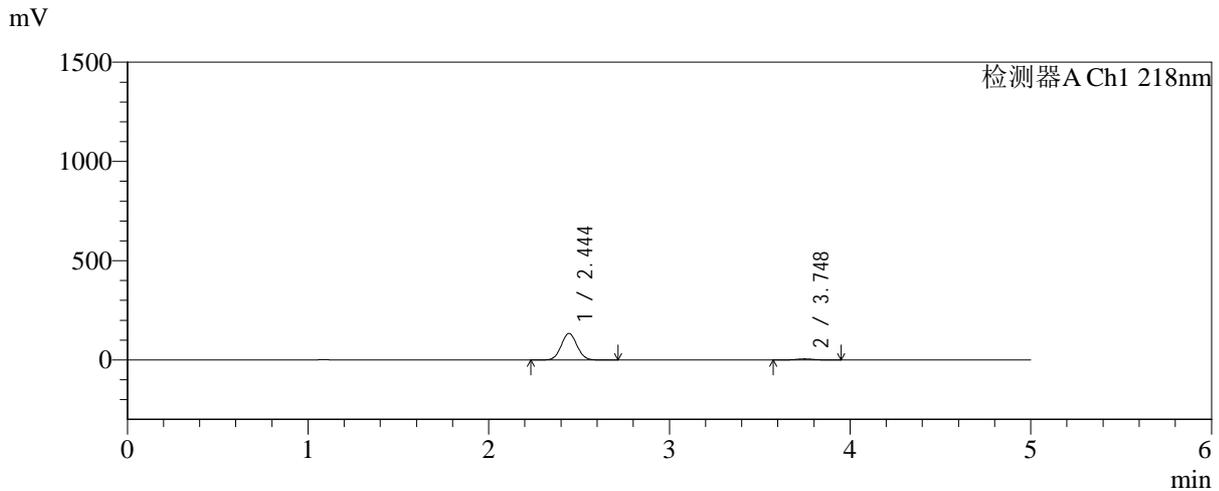


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2152-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:45:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	812703	95.666	133639	3712	1.051	--
2	3.748	36819	4.334	5682	7808	1.031	7.902
总计		849522	100.000	139321			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

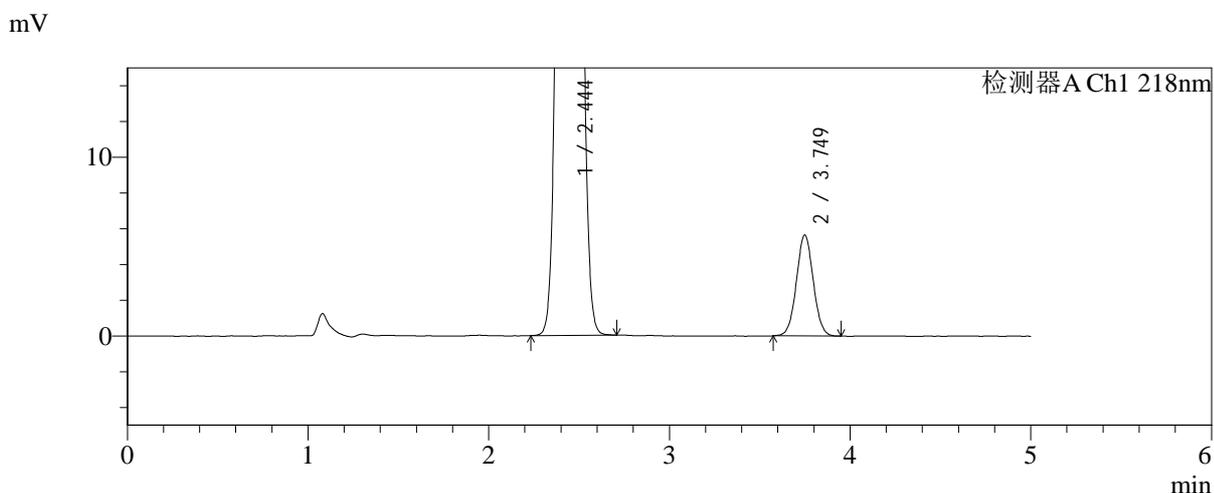
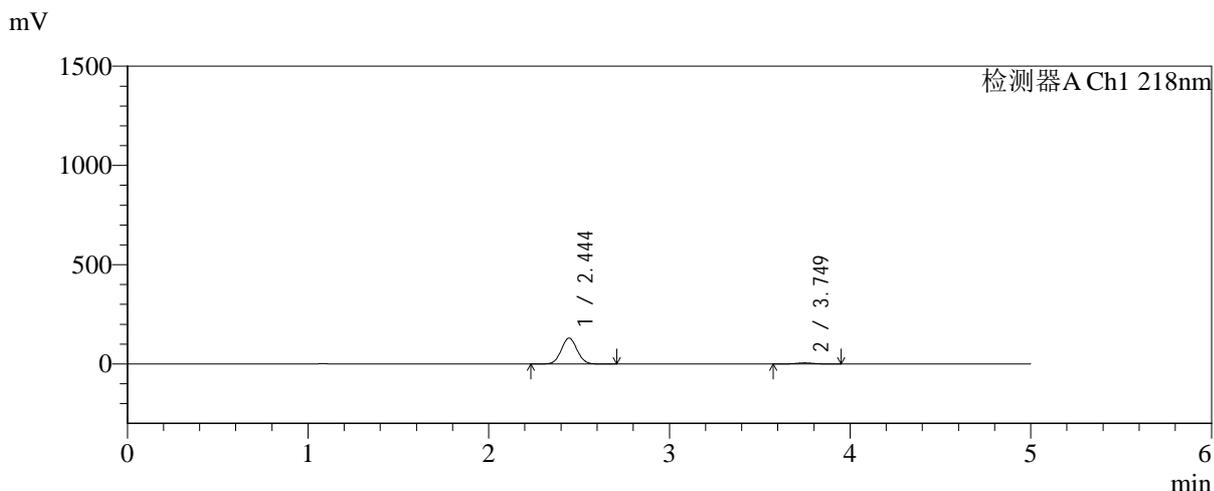


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2153-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	792027	95.582	130408	3716	1.051	--
2	3.749	36608	4.418	5650	7784	1.036	7.898
总计		828636	100.000	136058			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

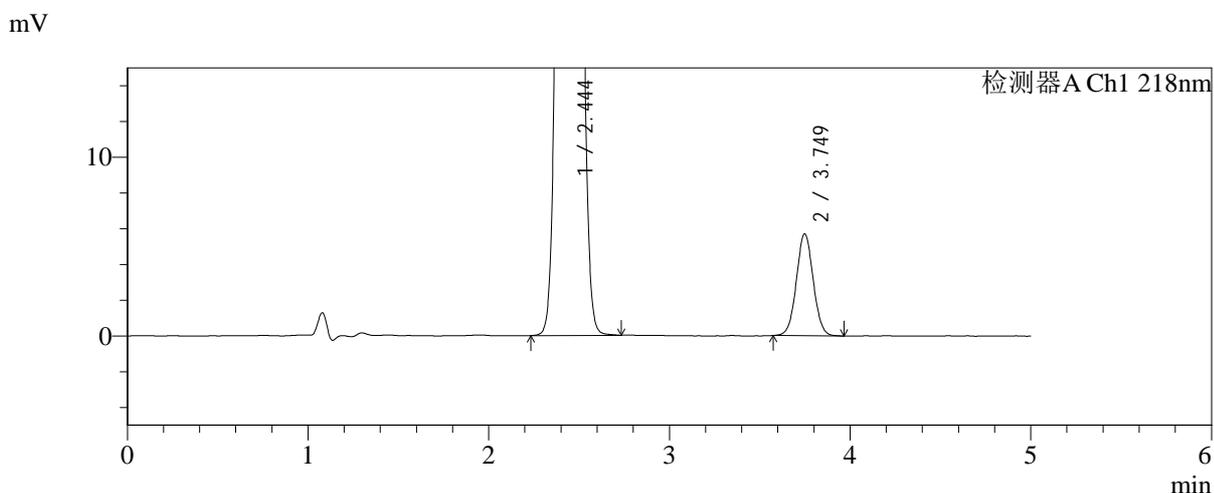
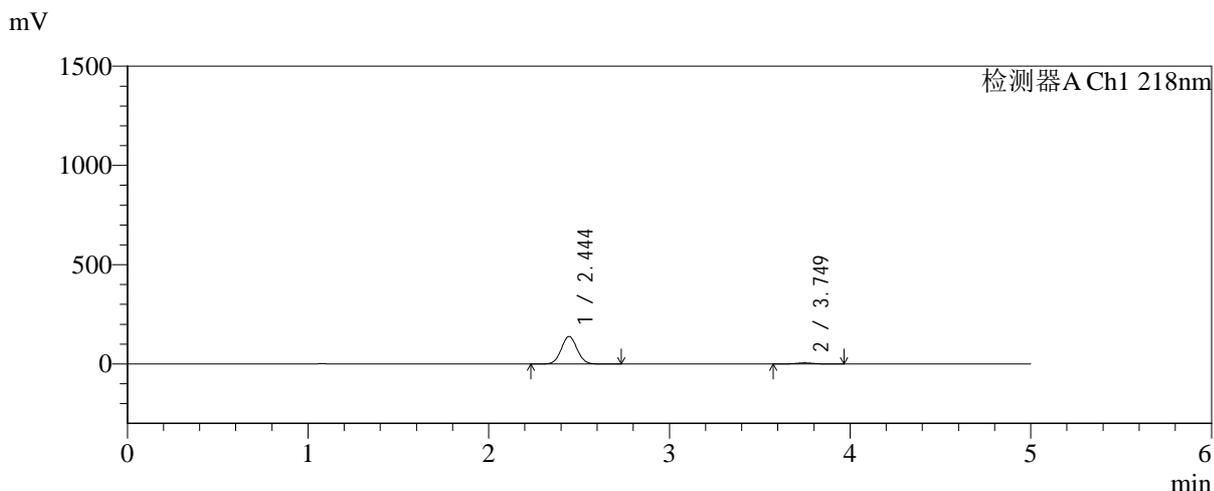


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2154-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 18:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

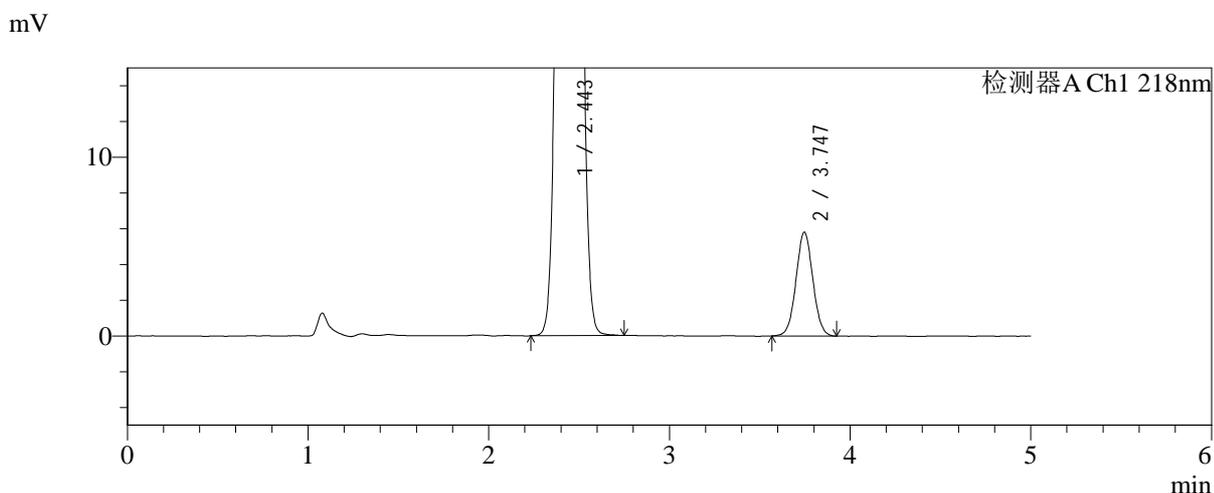
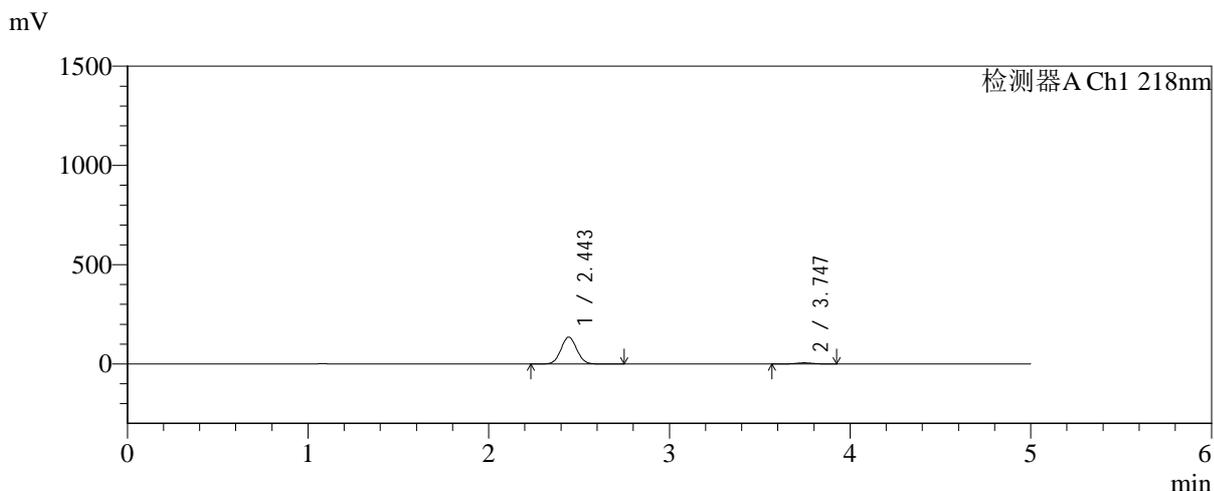
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	840926	95.794	138418	3719	1.051	--
2	3.749	36923	4.206	5708	7825	1.039	7.909
总计		877849	100.000	144126			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2155-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:01:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

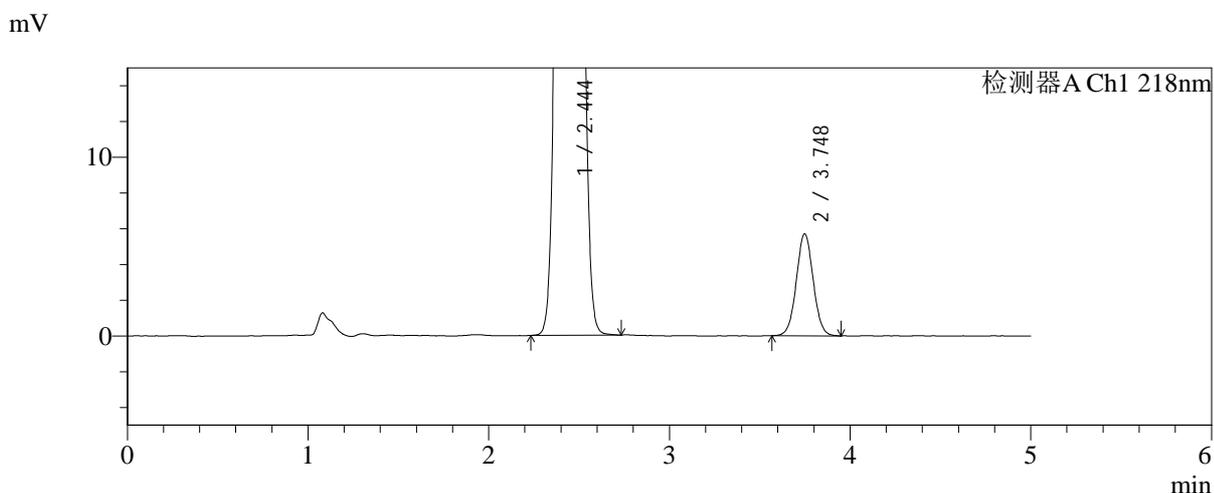
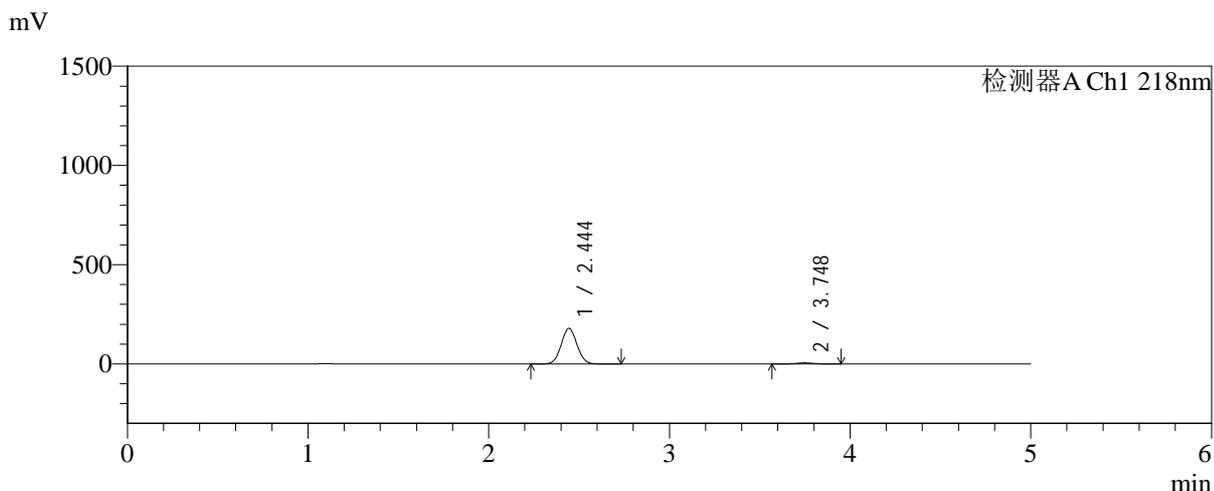
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	822800	95.625	134876	3705	1.051	--
2	3.747	37647	4.375	5821	7738	1.035	7.883
总计		860447	100.000	140697			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2156-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:06:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

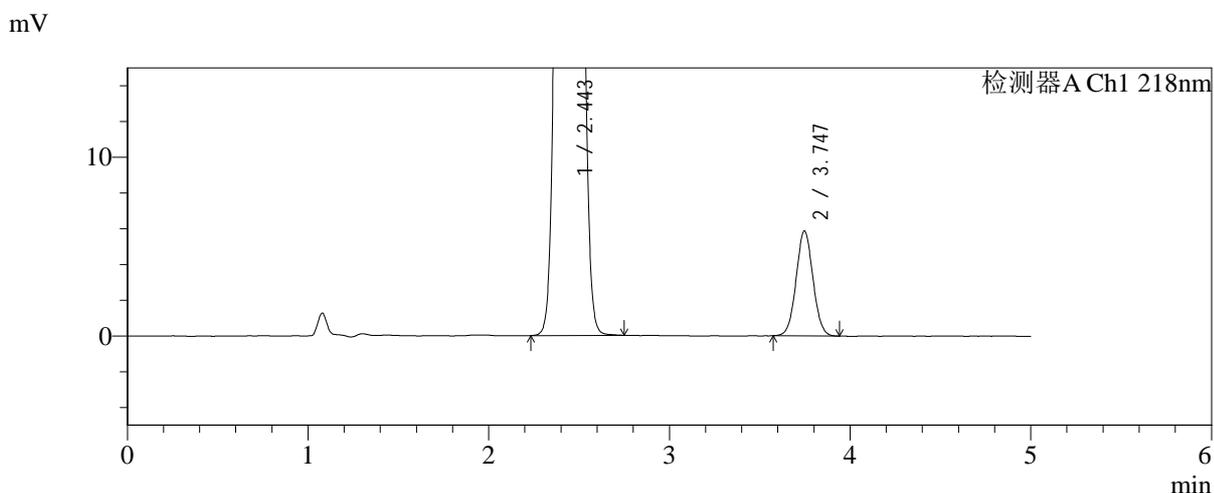
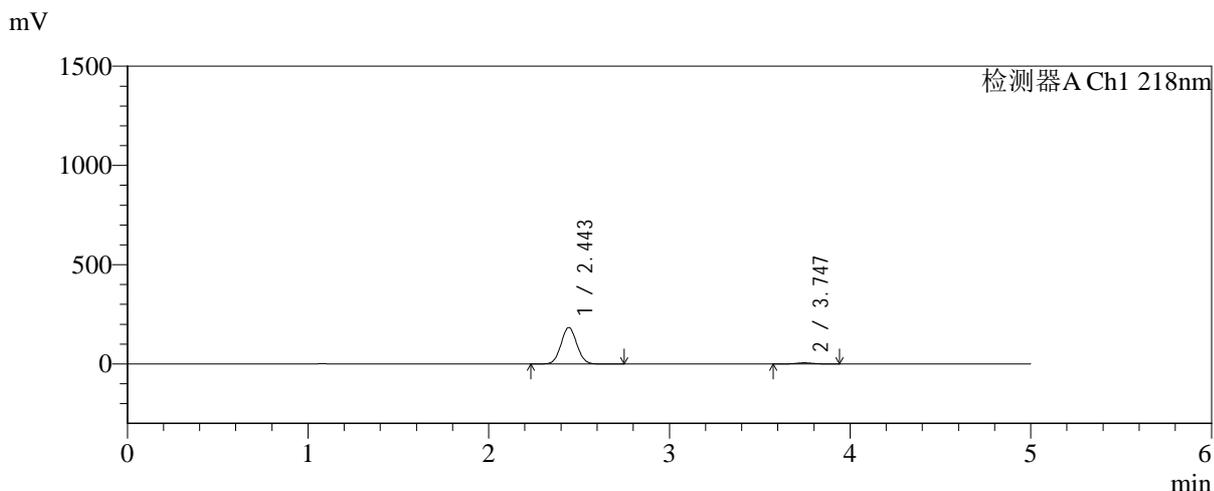
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1088034	96.702	178871	3711	1.051	--
2	3.748	37101	3.298	5721	7786	1.036	7.896
总计		1125135	100.000	184592			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2157-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:12:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

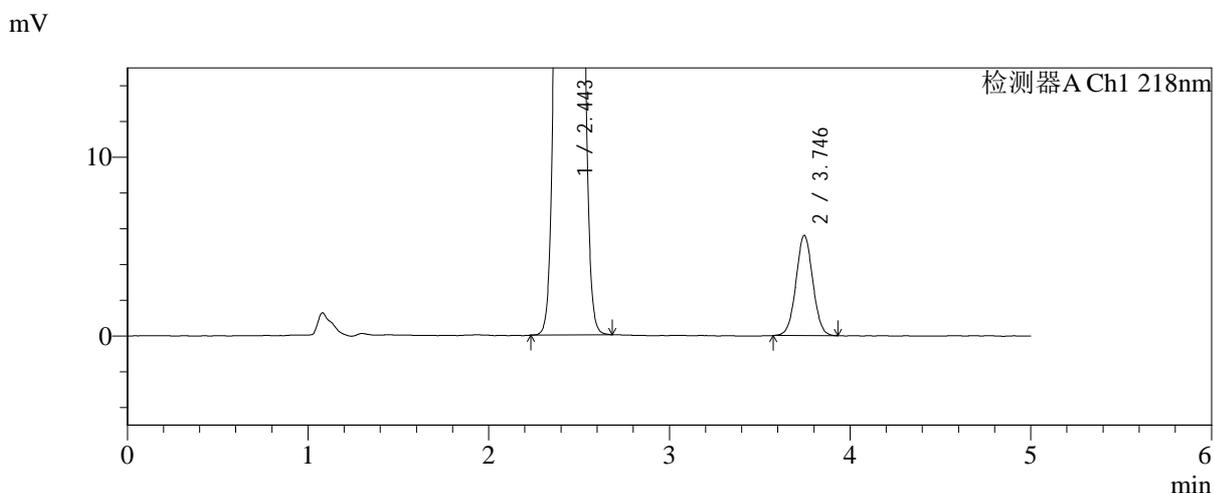
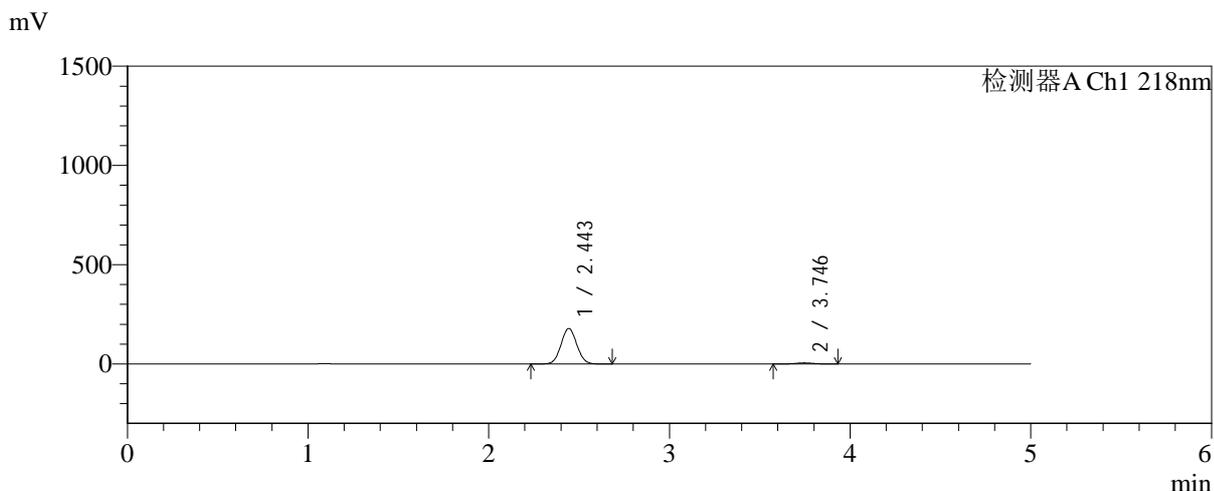
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1115548	96.706	182961	3707	1.051	--
2	3.747	37997	3.294	5878	7721	1.038	7.879
总计		1153545	100.000	188839			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2158-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:17:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1085421	96.766	178143	3709	1.051	--
2	3.746	36272	3.234	5620	7853	1.029	7.912
总计		1121693	100.000	183763			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

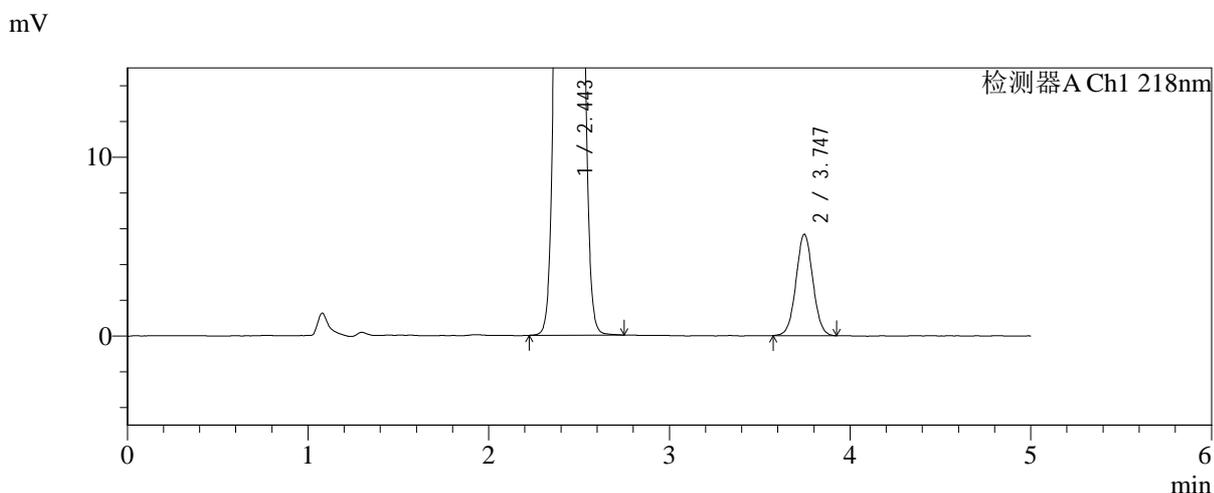
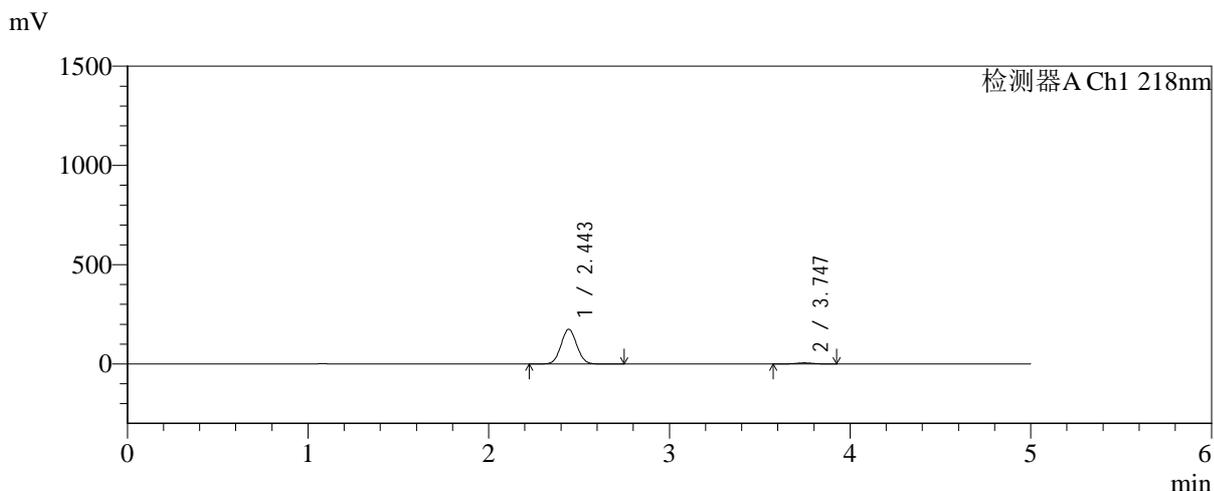


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2159-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:22:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1059193	96.642	173738	3711	1.051	--
2	3.747	36804	3.358	5681	7787	1.031	7.898
总计		1095997	100.000	179420			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

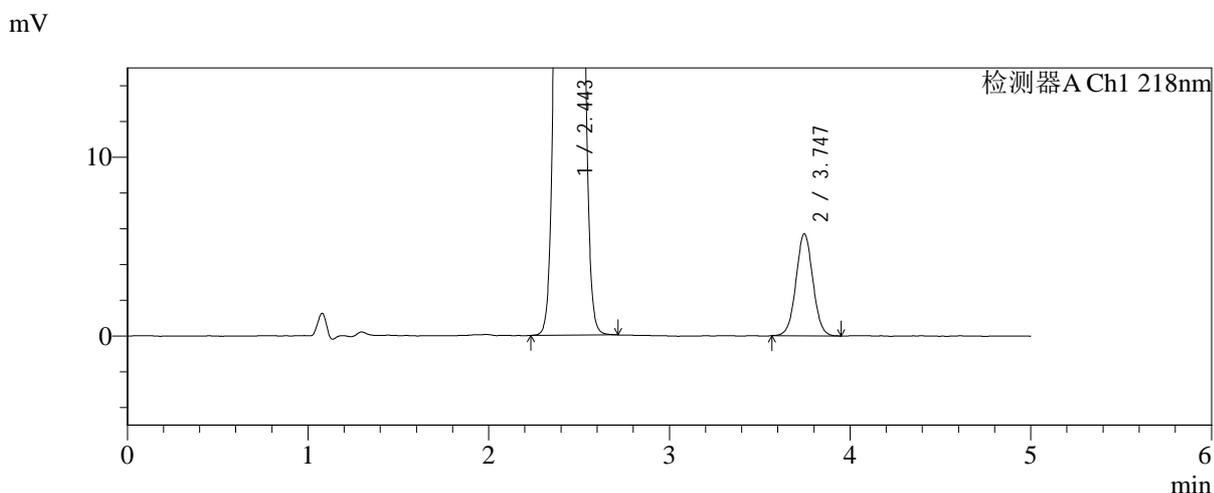
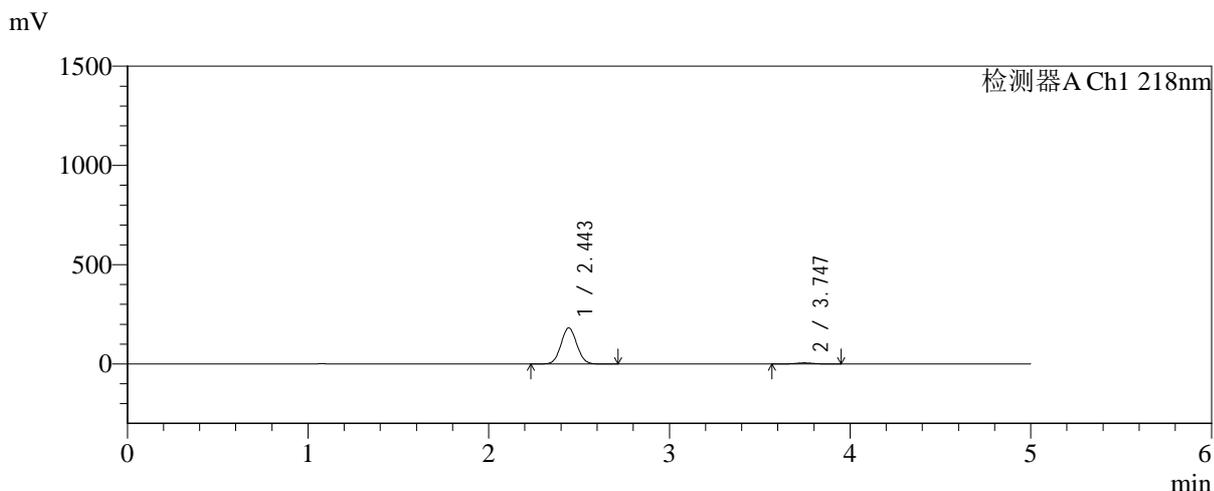


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2160-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:28:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1103097	96.754	180955	3708	1.051	--
2	3.747	37008	3.246	5722	7767	1.030	7.889
总计		1140105	100.000	186677			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

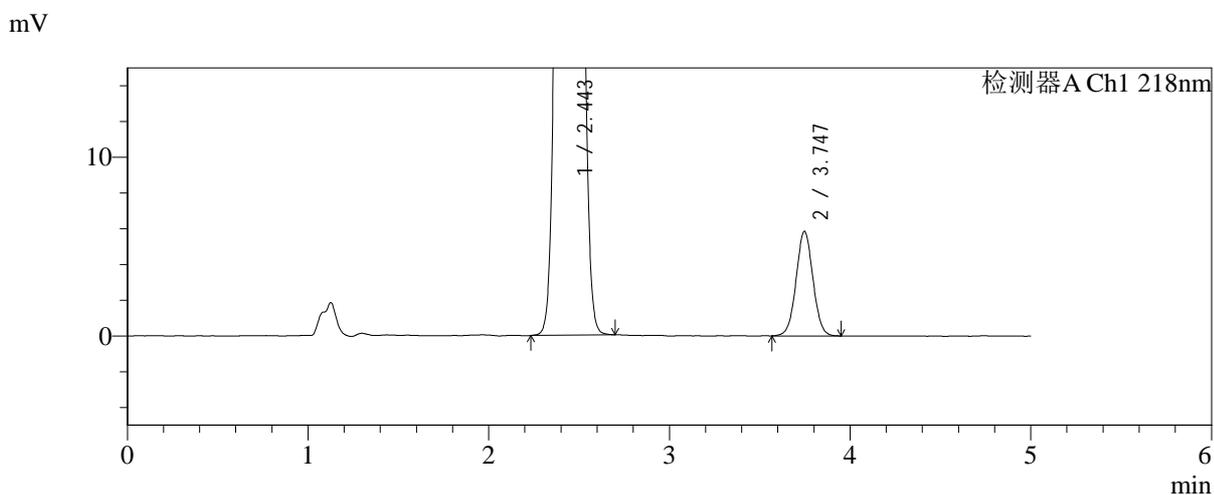
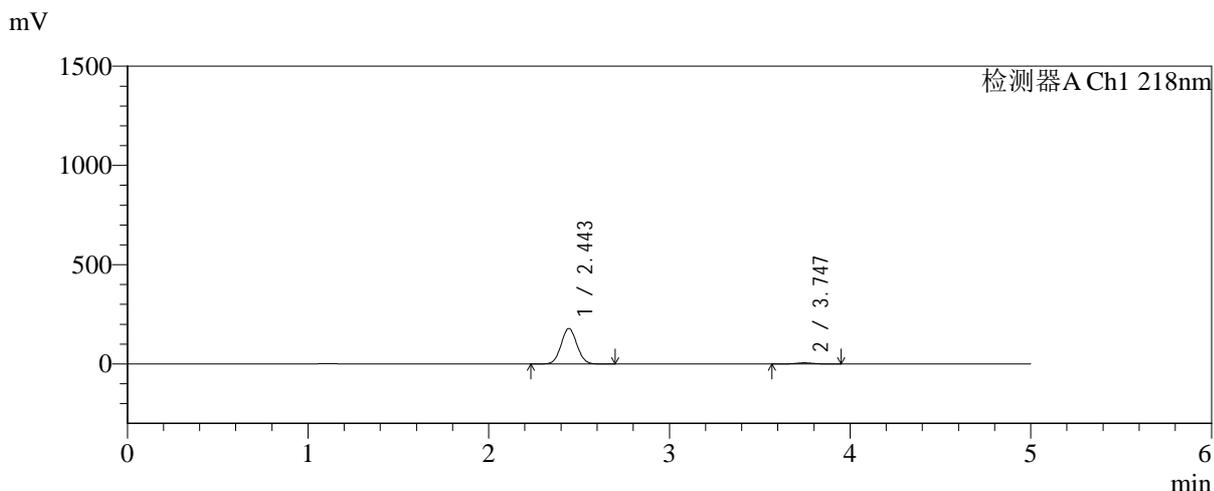


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2161-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

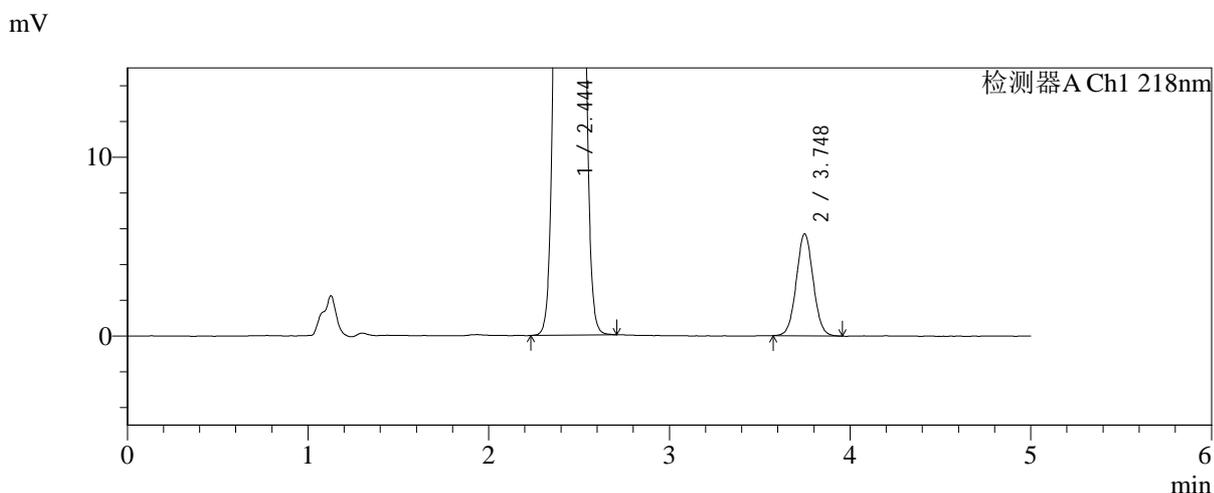
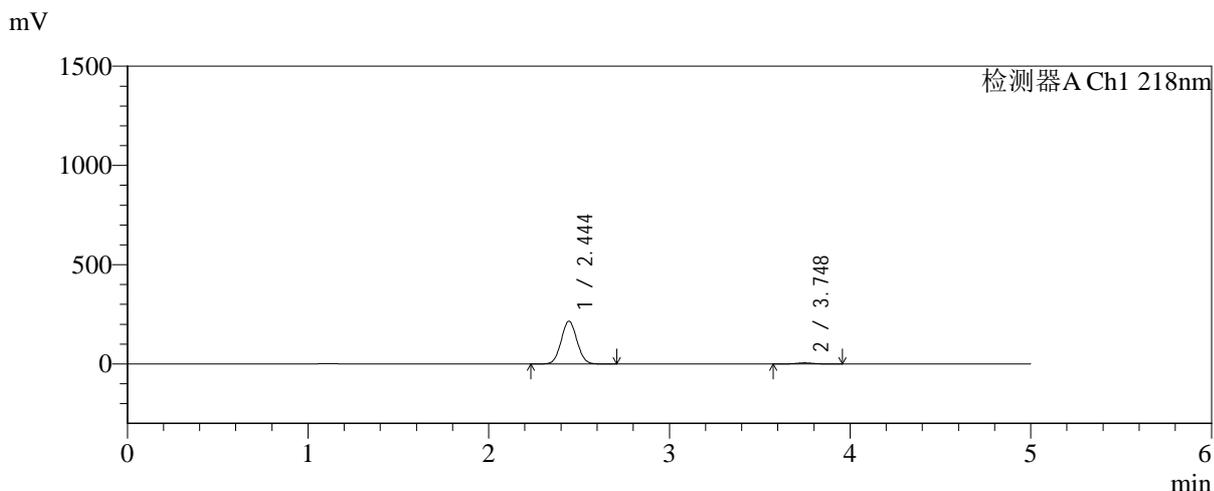
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1086378	96.628	178378	3708	1.051	--
2	3.747	37905	3.372	5857	7778	1.029	7.891
总计		1124283	100.000	184235			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2162-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1307490	97.251	214983	3713	1.051	--
2	3.748	36961	2.749	5708	7775	1.039	7.895
总计		1344451	100.000	220691			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

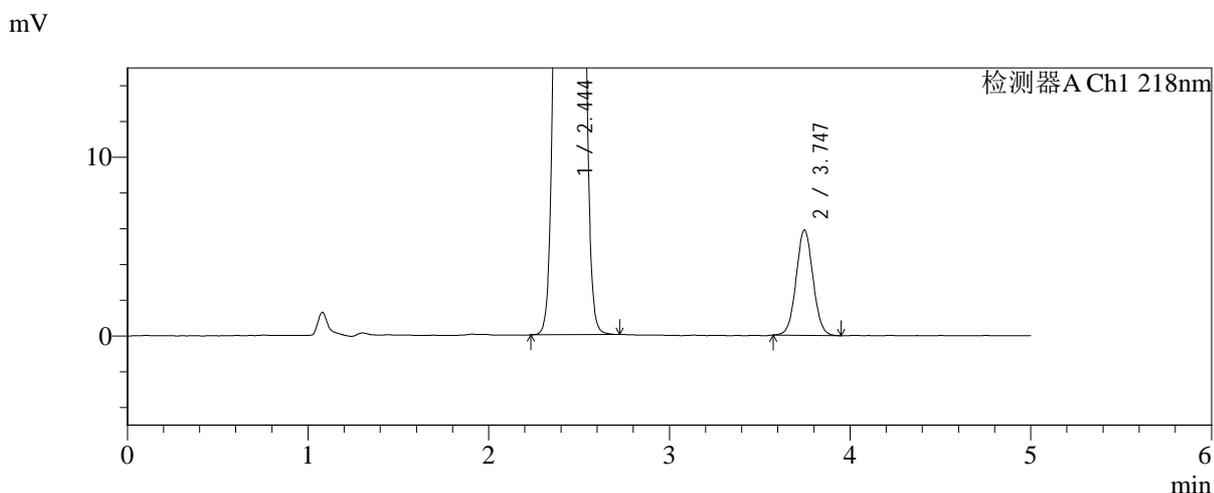
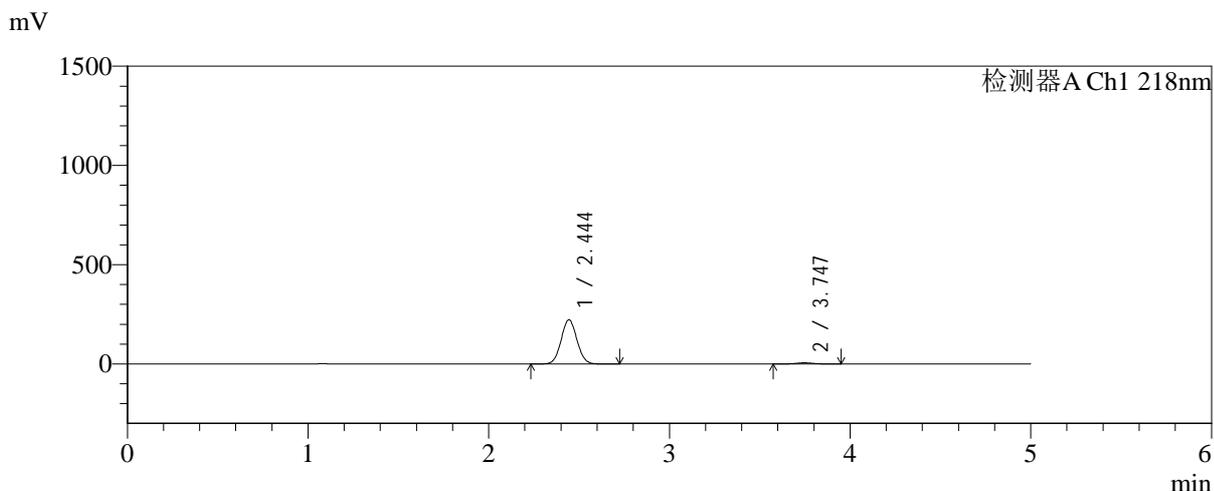


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2163-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1350298	97.250	221841	3708	1.050	--
2	3.747	38186	2.750	5904	7768	1.045	7.886
总计		1388484	100.000	227746			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

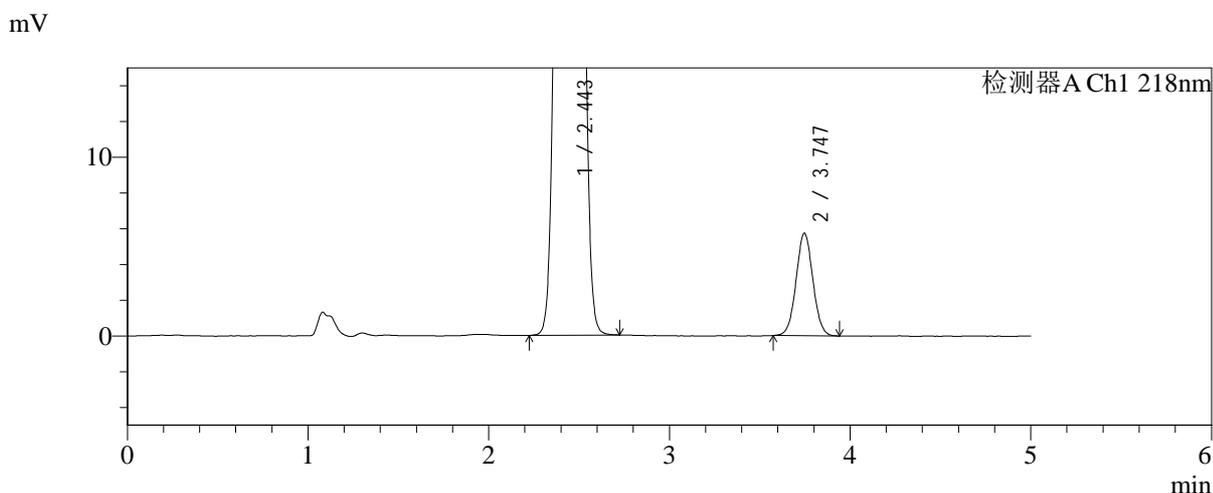
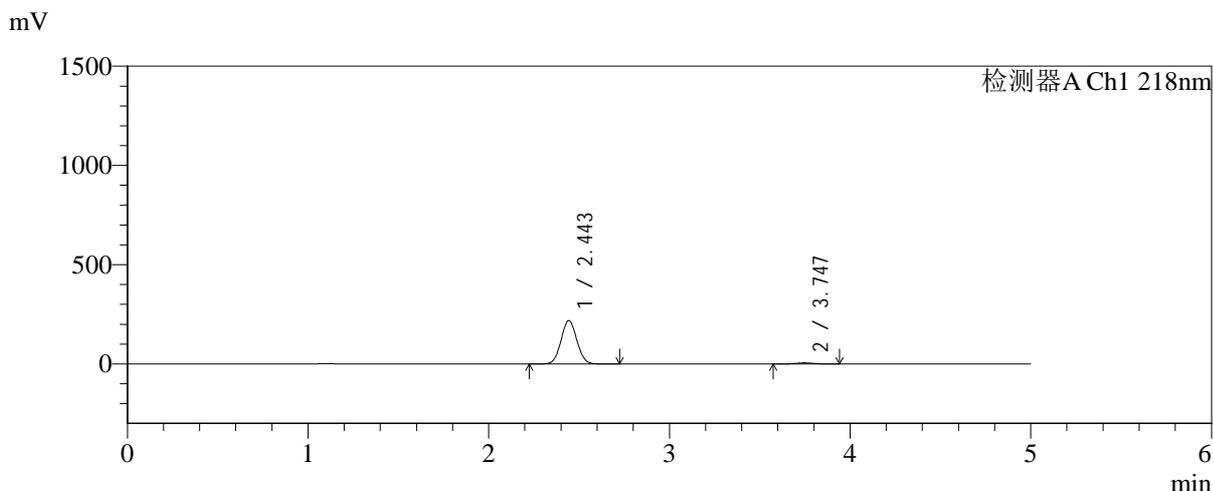


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2164-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:49:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1328643	97.286	217977	3704	1.051	--
2	3.747	37061	2.714	5744	7800	1.038	7.895
总计		1365704	100.000	223721			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

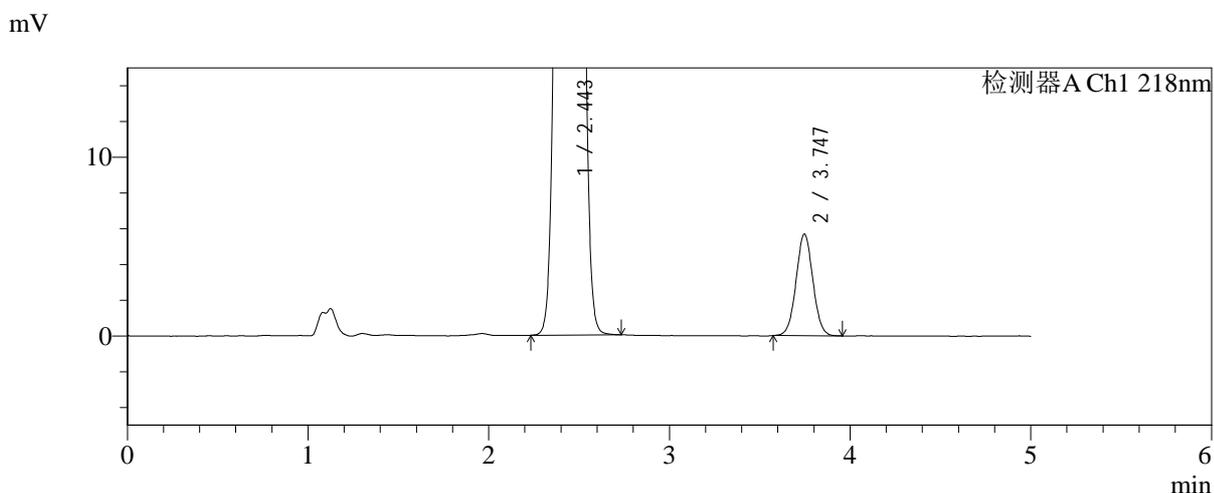
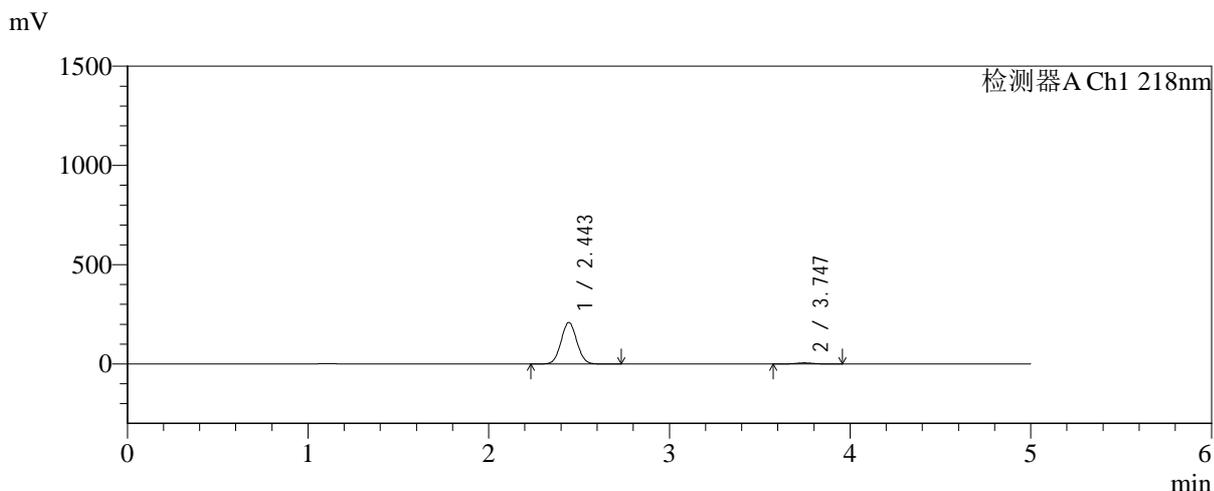


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2165-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 19:55:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1268373	97.183	208192	3709	1.050	--
2	3.747	36767	2.817	5697	7794	1.033	7.897
总计		1305140	100.000	213889			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

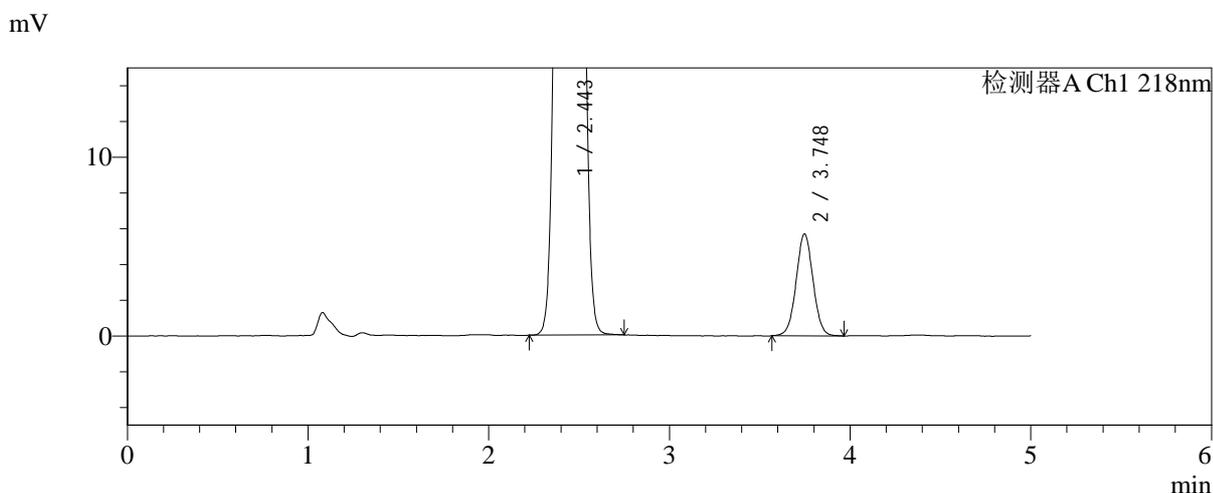
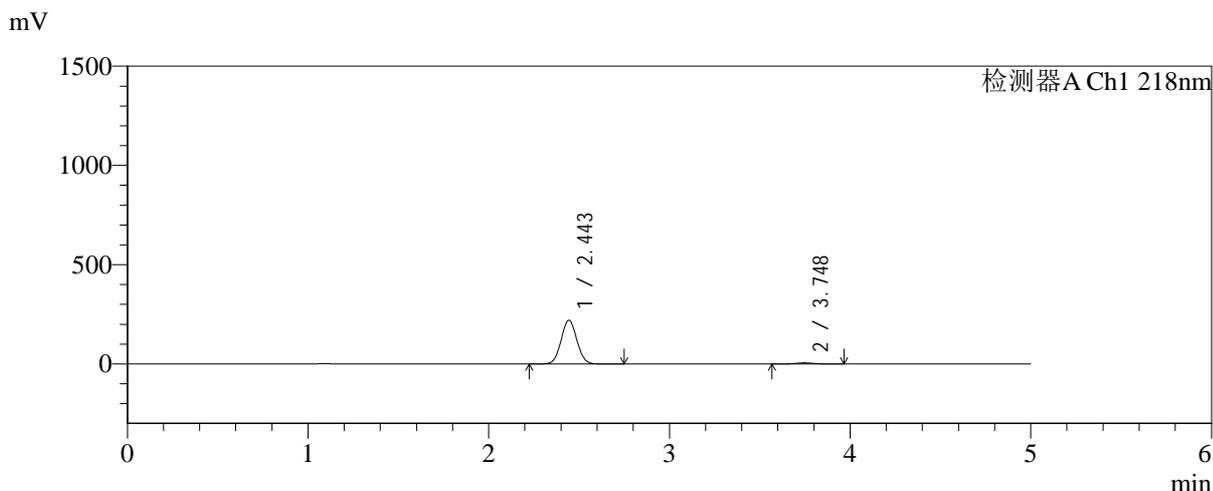


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2166-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:00:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1337183	97.303	219681	3712	1.050	--
2	3.748	37066	2.697	5712	7765	1.025	7.892
总计		1374250	100.000	225393			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

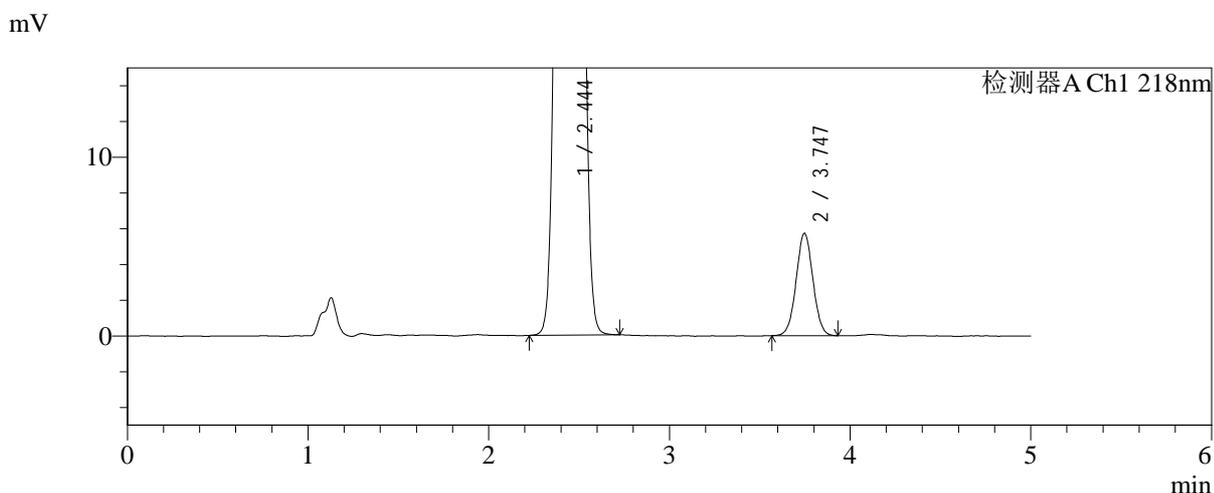
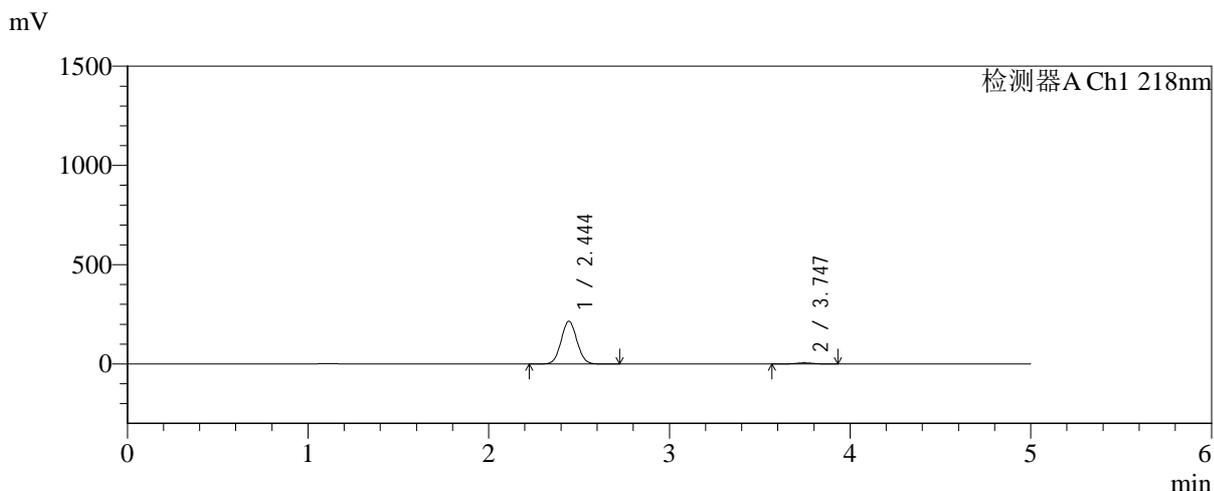


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2167-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:05:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

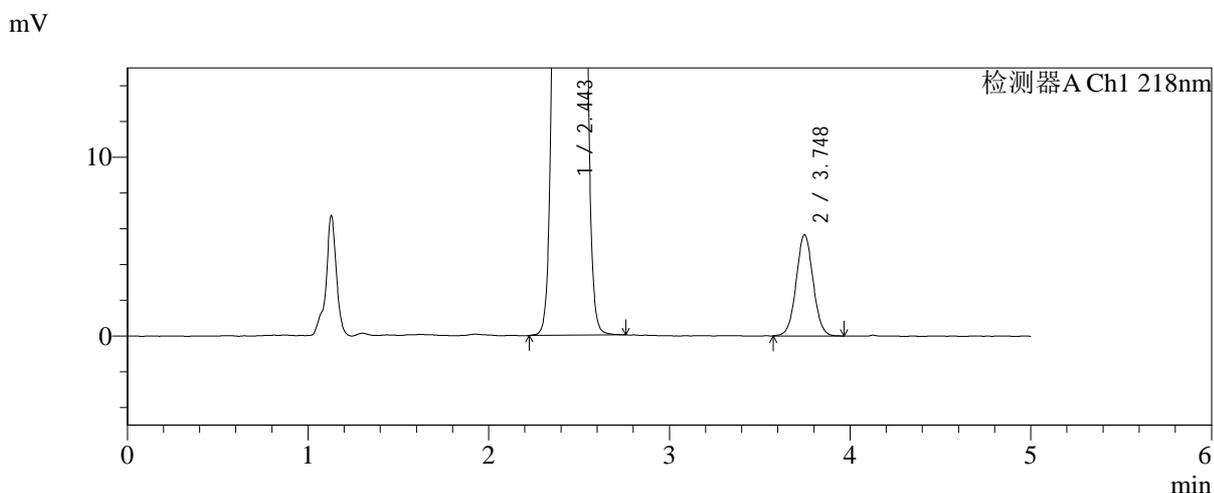
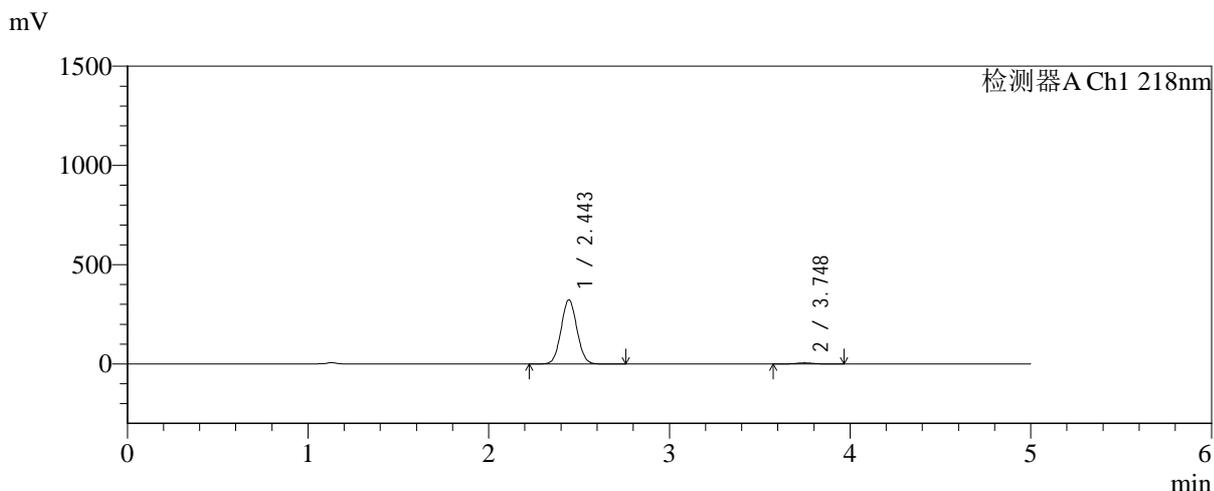
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1305885	97.245	214491	3709	1.051	--
2	3.747	36992	2.755	5738	7806	1.029	7.898
总计		1342877	100.000	220229			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2168-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:11:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

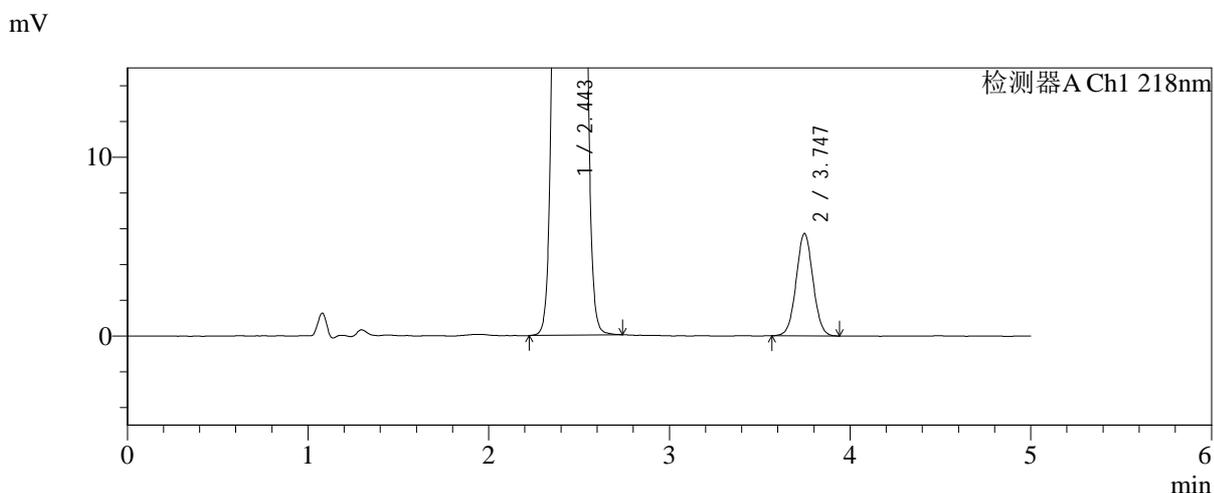
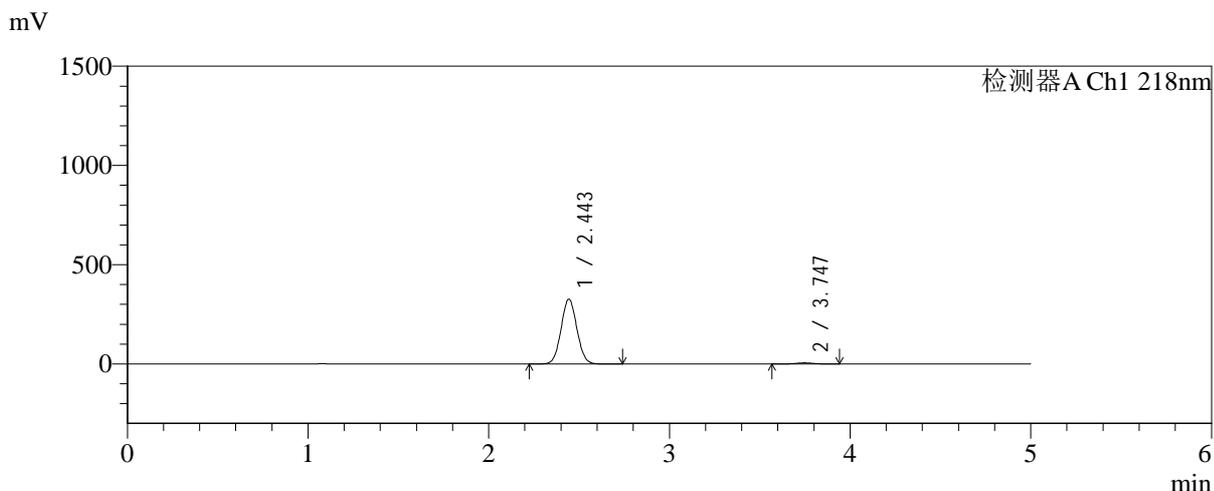
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1961648	98.159	321984	3705	1.050	--
2	3.748	36800	1.841	5672	7753	1.036	7.885
总计		1998447	100.000	327656			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2169-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:16:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

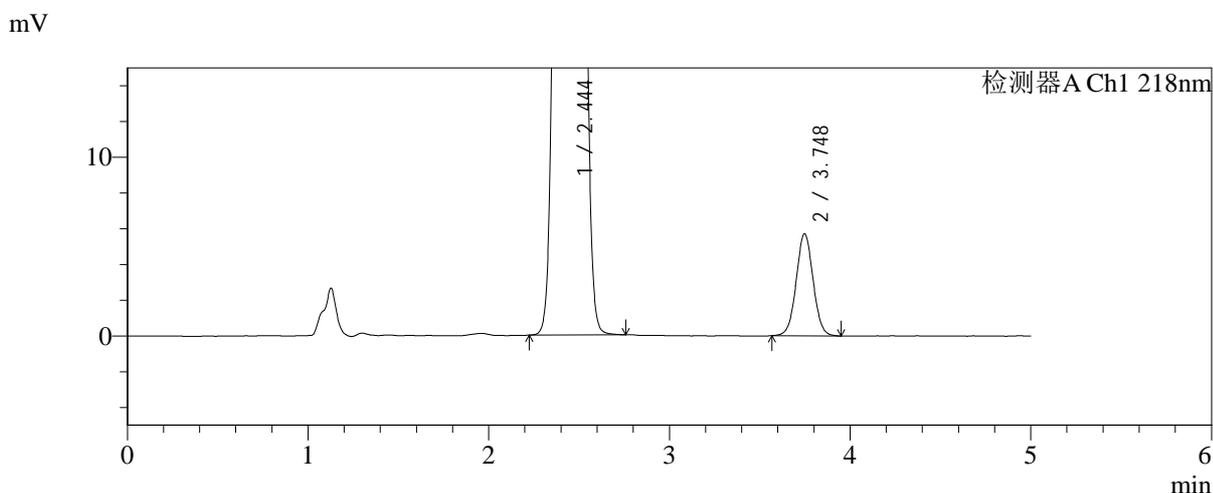
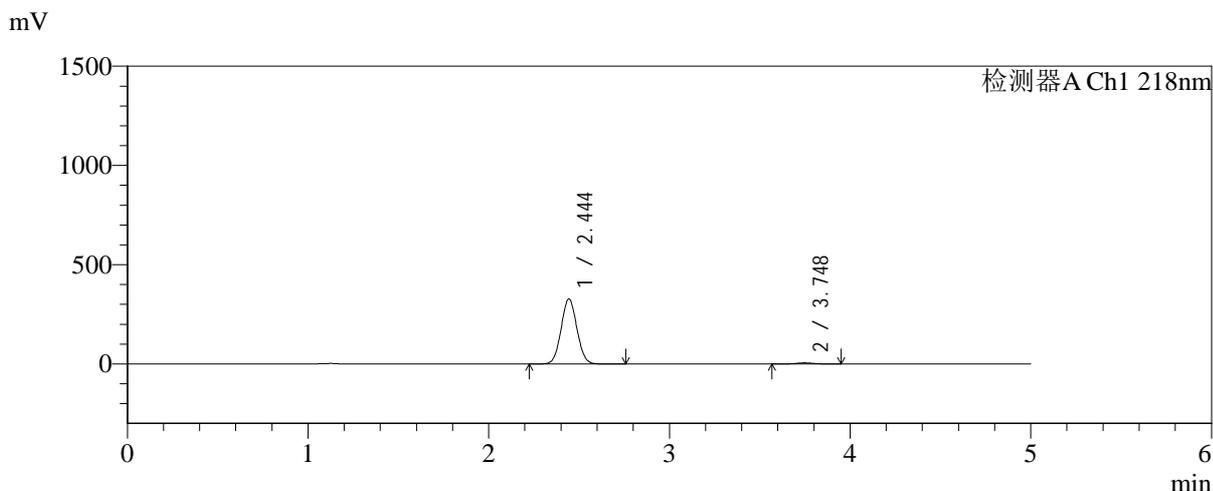
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1981047	98.161	325111	3705	1.050	--
2	3.747	37120	1.839	5740	7772	1.029	7.890
总计		2018167	100.000	330851			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2170-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:22:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1988016	98.162	326353	3704	1.050	--
2	3.748	37227	1.838	5724	7734	1.032	7.879
总计		2025243	100.000	332077			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

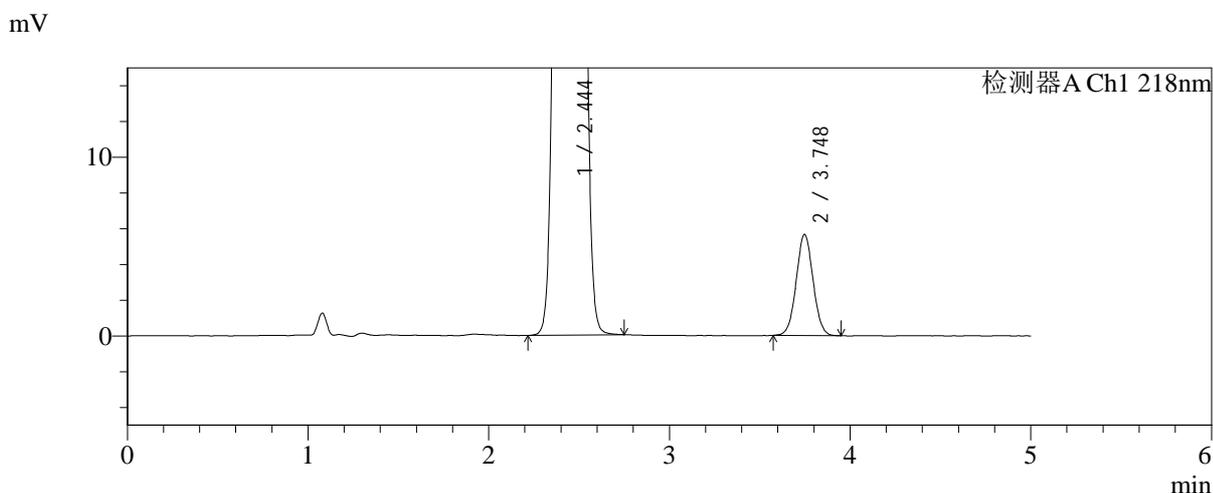
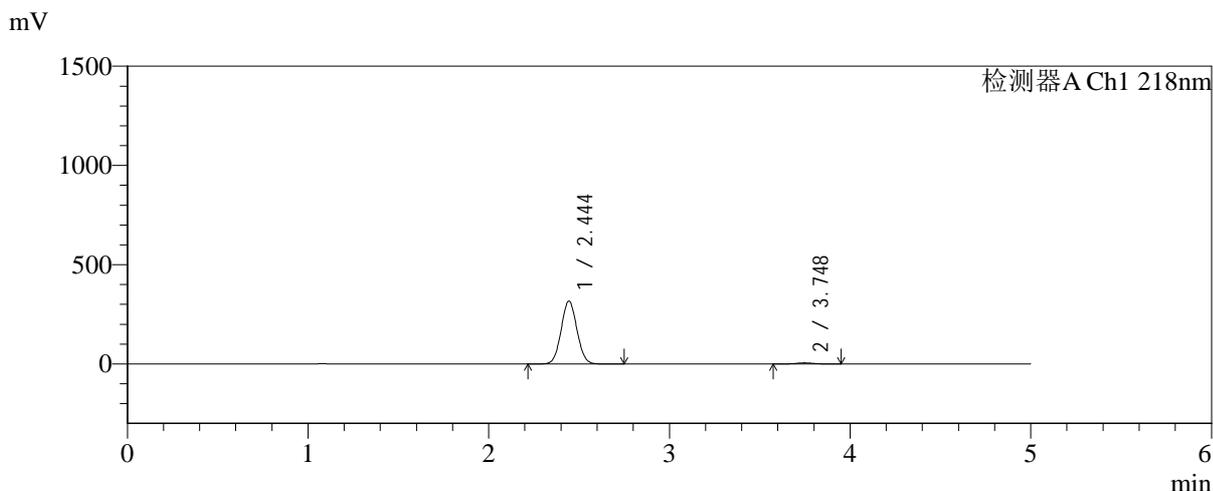


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2171-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:27:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1922691	98.133	315826	3708	1.051	--
2	3.748	36575	1.867	5663	7738	1.037	7.881
总计		1959266	100.000	321490			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

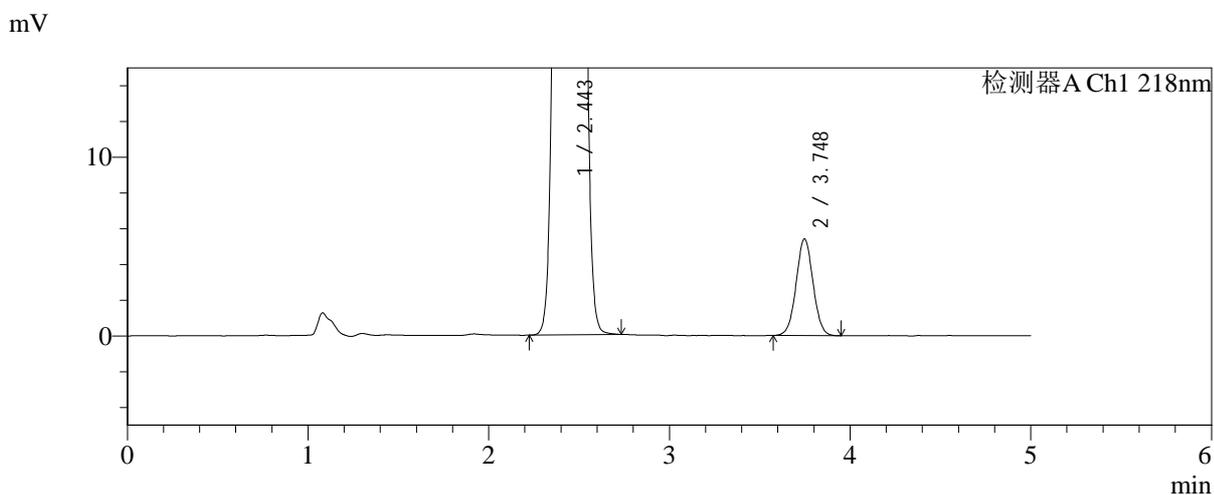
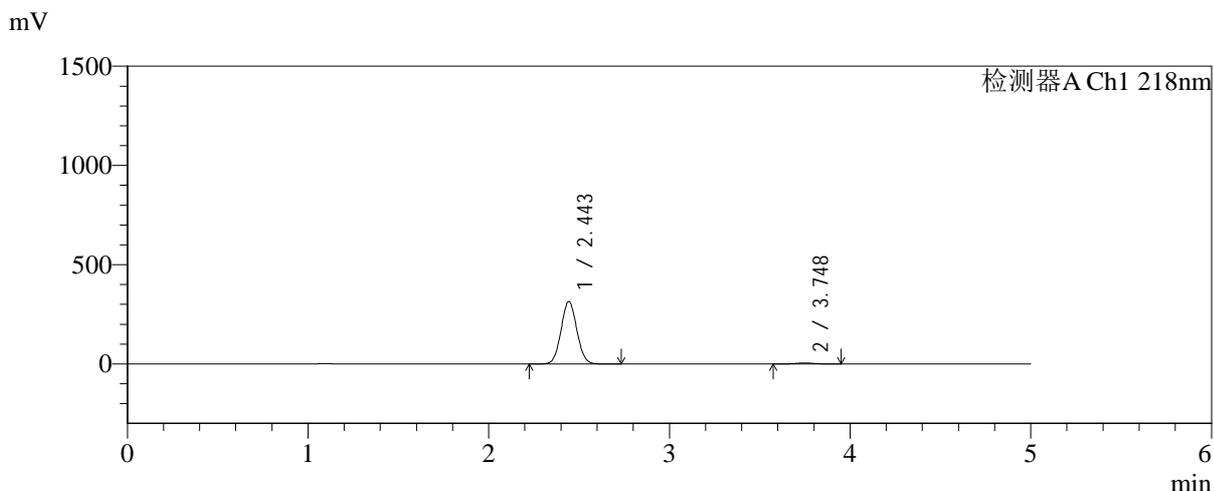


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2172-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

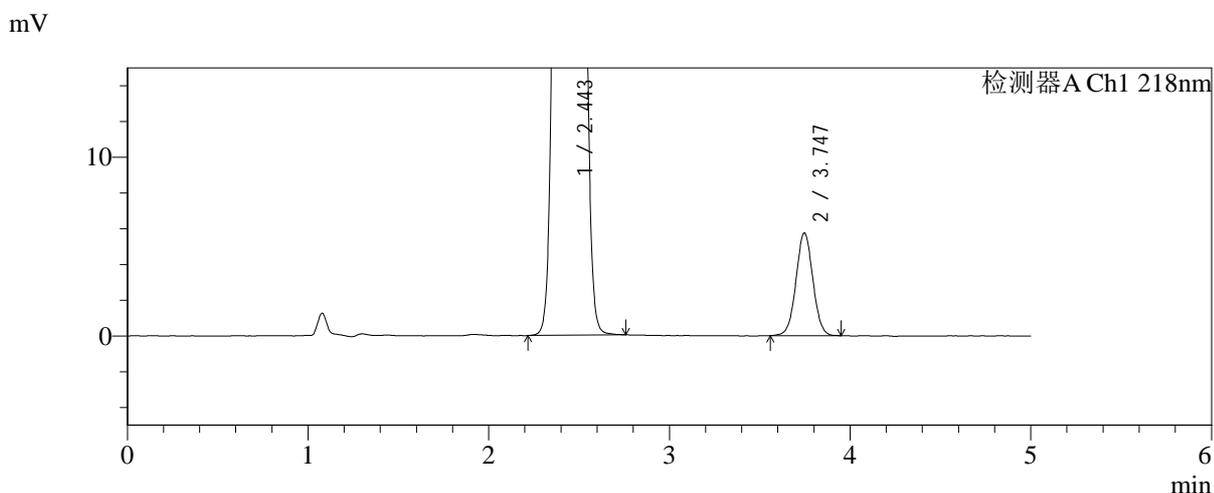
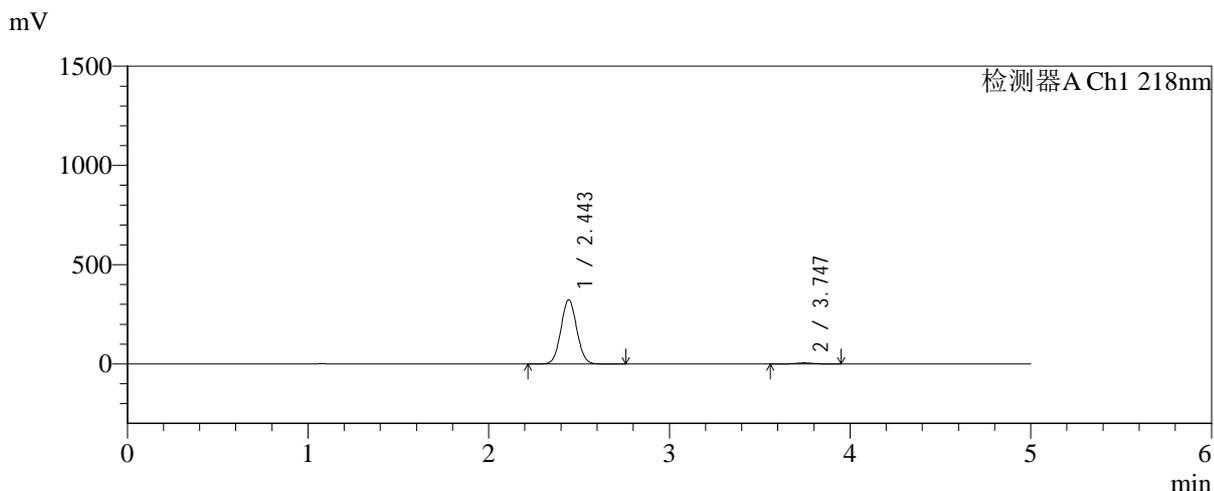
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1906840	98.189	313200	3712	1.051	--
2	3.748	35179	1.811	5421	7728	1.026	7.884
总计		1942018	100.000	318622			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2173-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1964063	98.138	321813	3700	1.051	--
2	3.747	37269	1.862	5754	7779	1.027	7.891
总计		2001331	100.000	327567			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

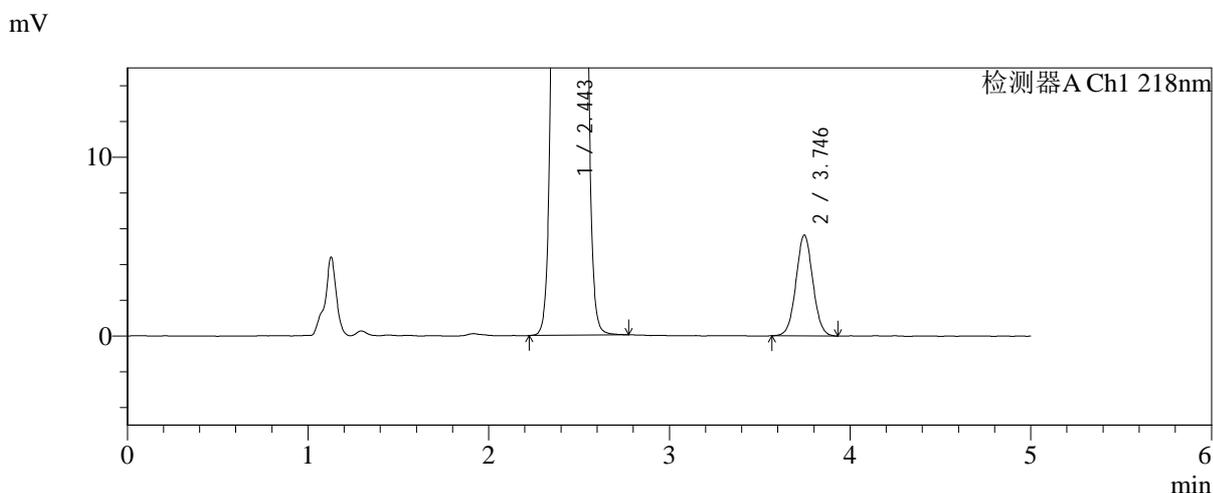
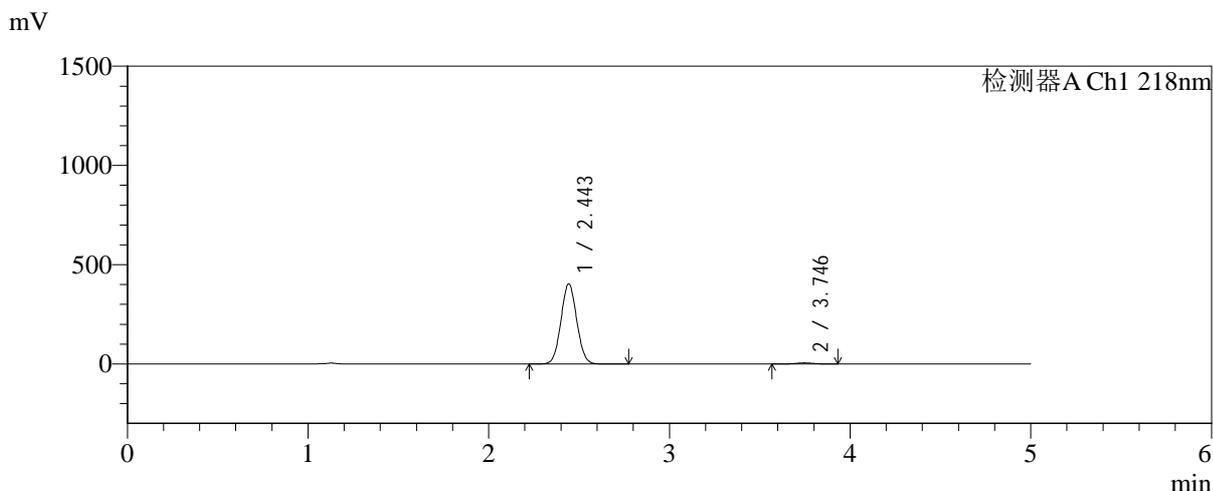


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2174-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:43:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2449671	98.528	401261	3698	1.050	--
2	3.746	36596	1.472	5655	7745	1.037	7.880
总计		2486267	100.000	406916			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

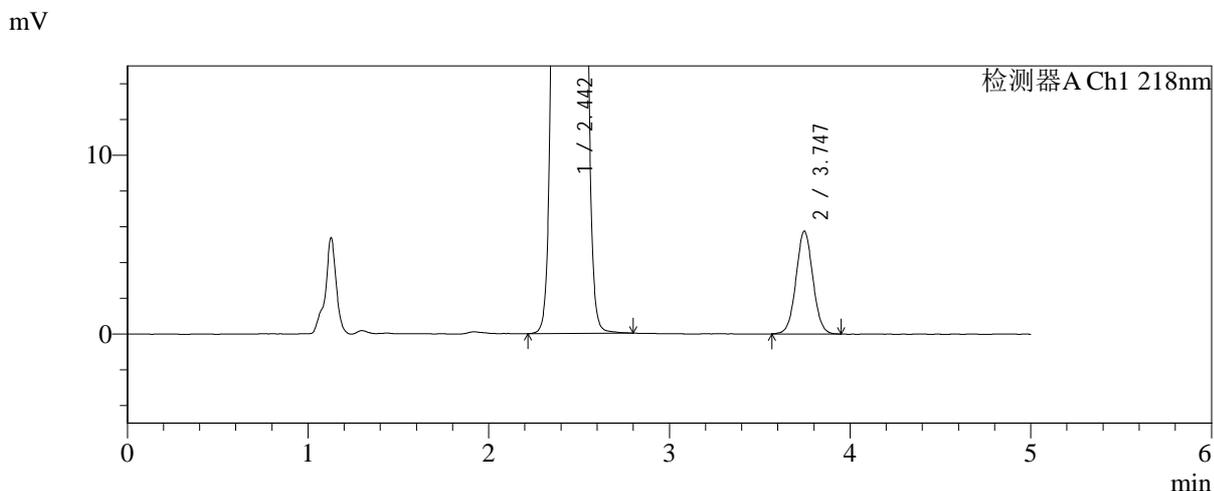
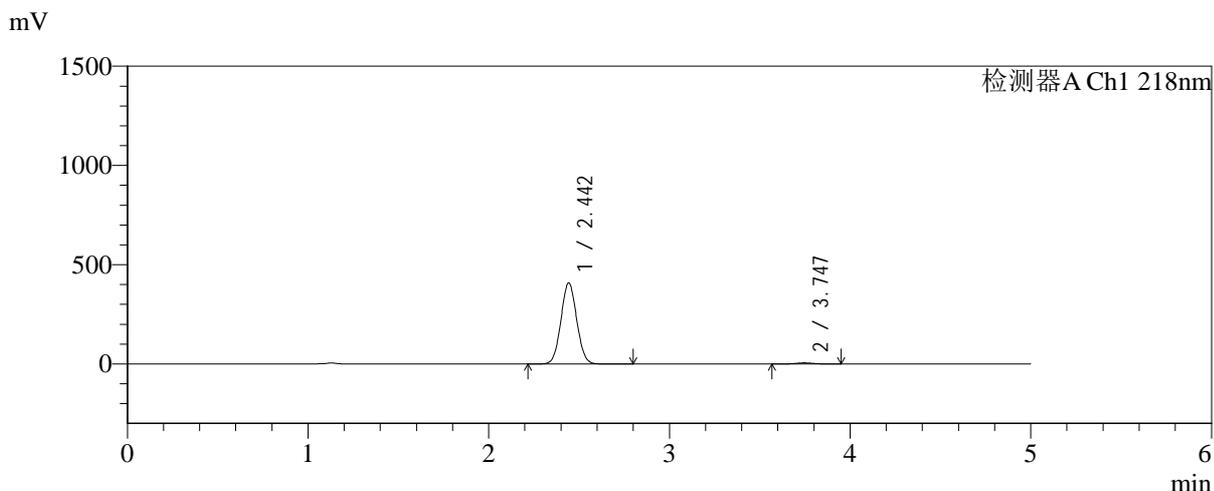


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2175-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

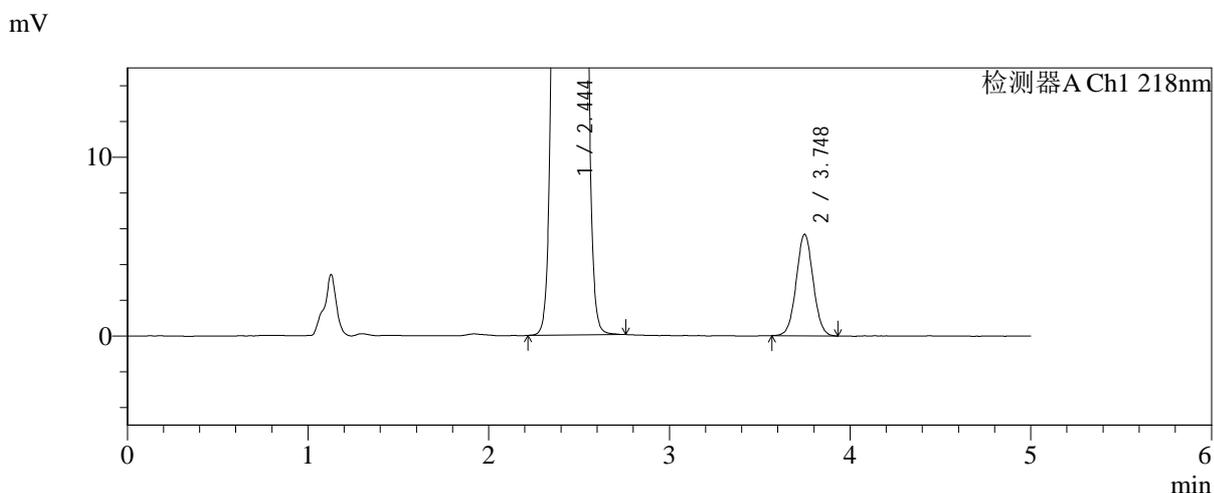
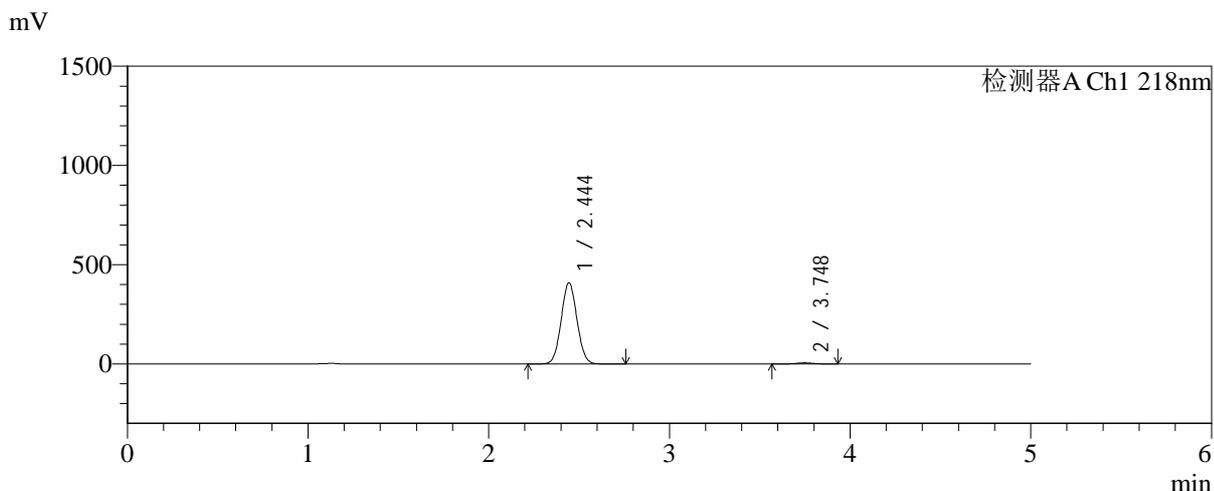
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2476632	98.516	405801	3703	1.051	--
2	3.747	37295	1.484	5757	7752	1.035	7.886
总计		2513927	100.000	411558			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2176-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:54:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2484375	98.537	407897	3702	1.050	--
2	3.748	36879	1.463	5685	7760	1.035	7.885
总计		2521254	100.000	413582			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

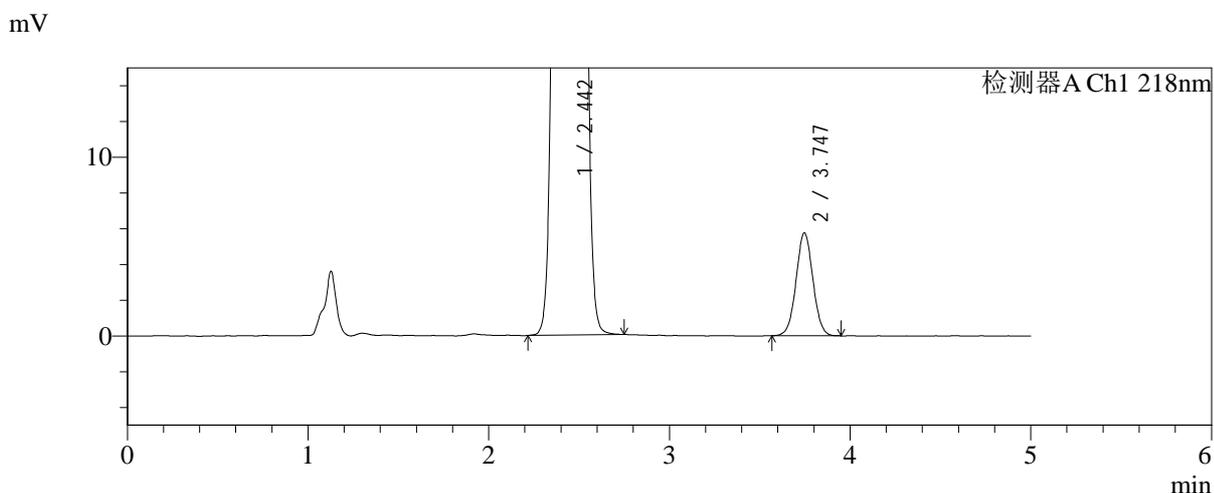
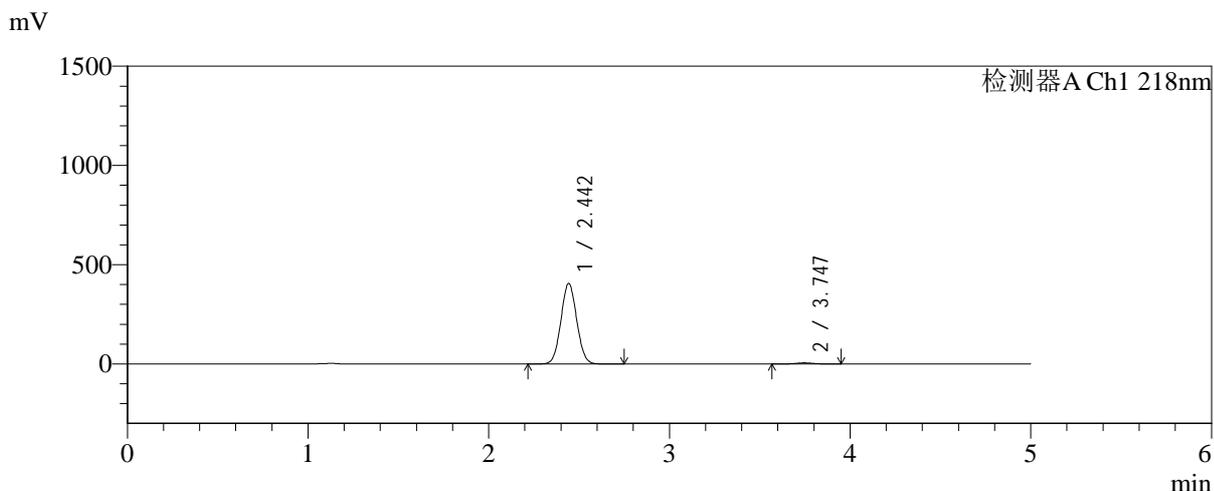


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2177-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 20:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2463020	98.506	403362	3696	1.051	--
2	3.747	37353	1.494	5768	7791	1.032	7.893
总计		2500373	100.000	409129			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

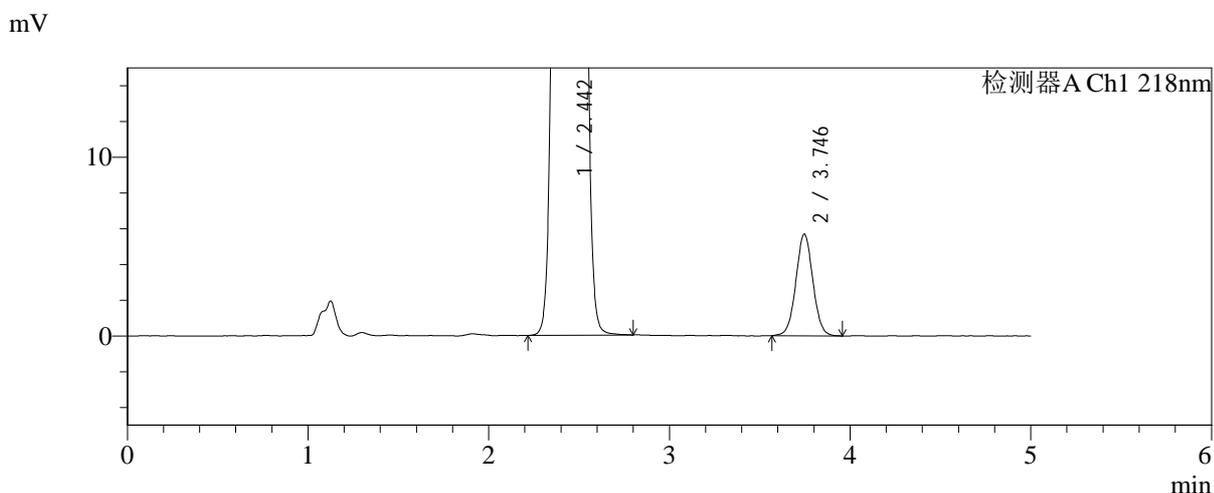
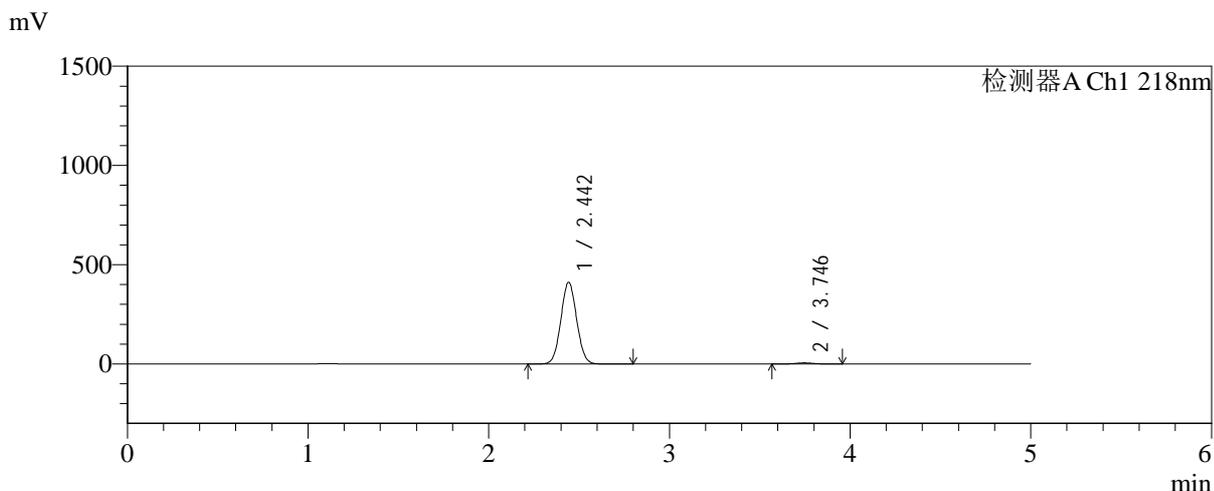


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2178-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:05:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2499157	98.535	409639	3700	1.051	--
2	3.746	37167	1.465	5699	7704	1.028	7.873
总计		2536323	100.000	415338			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

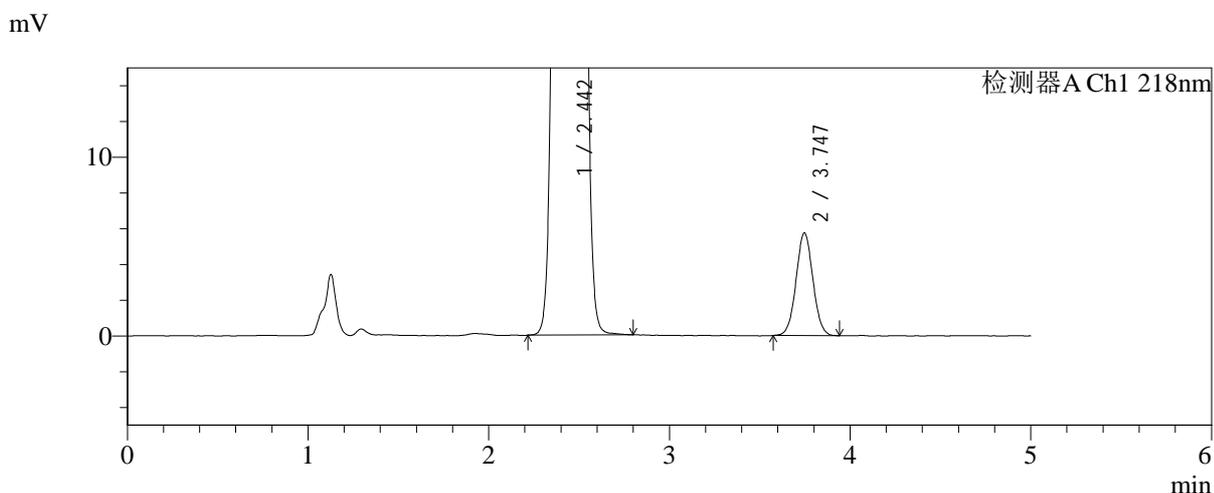
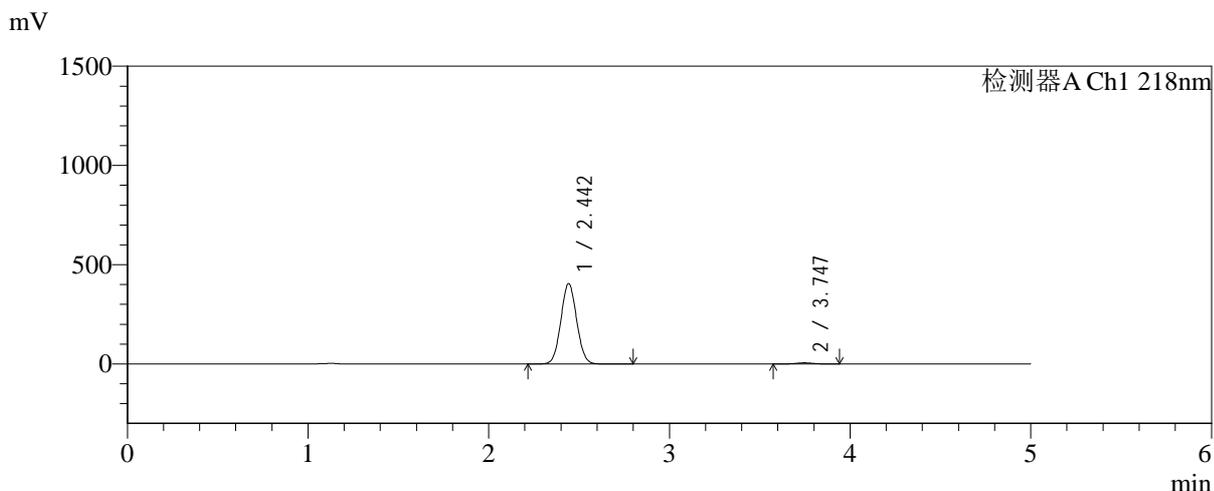


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2179-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:10:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

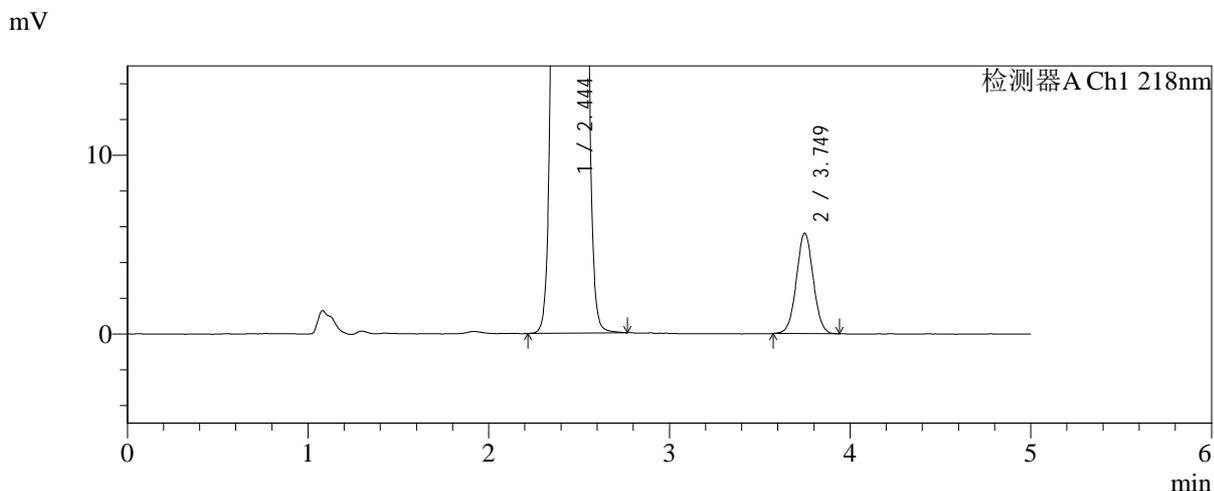
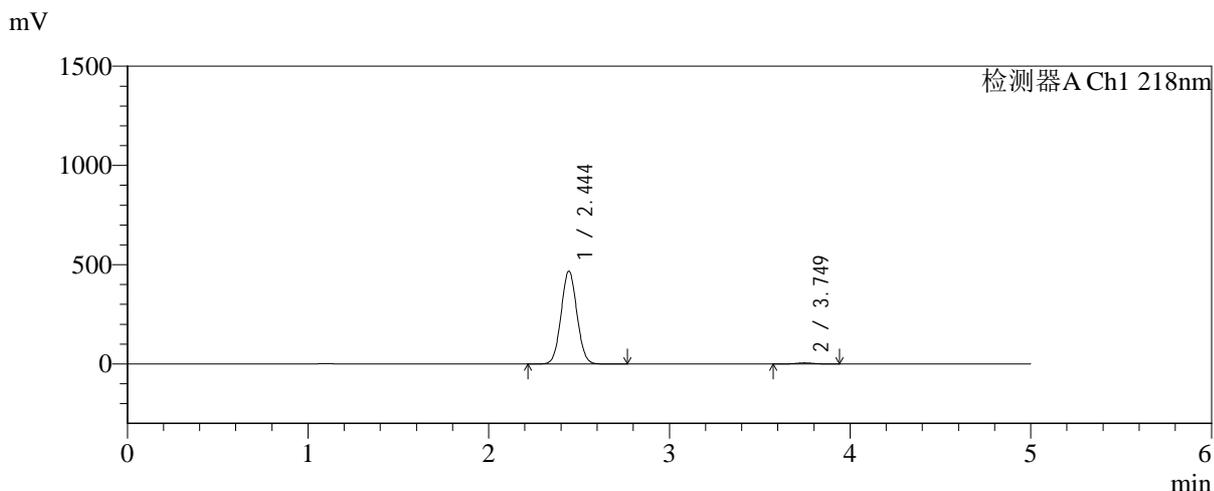
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2458691	98.511	403328	3706	1.051	--
2	3.747	37172	1.489	5751	7782	1.034	7.900
总计		2495863	100.000	409079			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2180-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

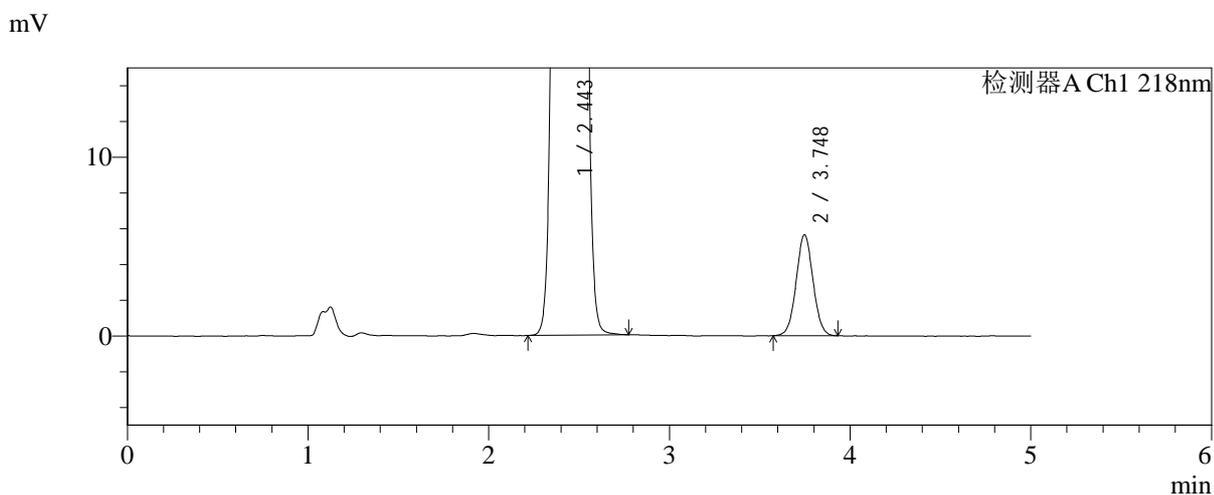
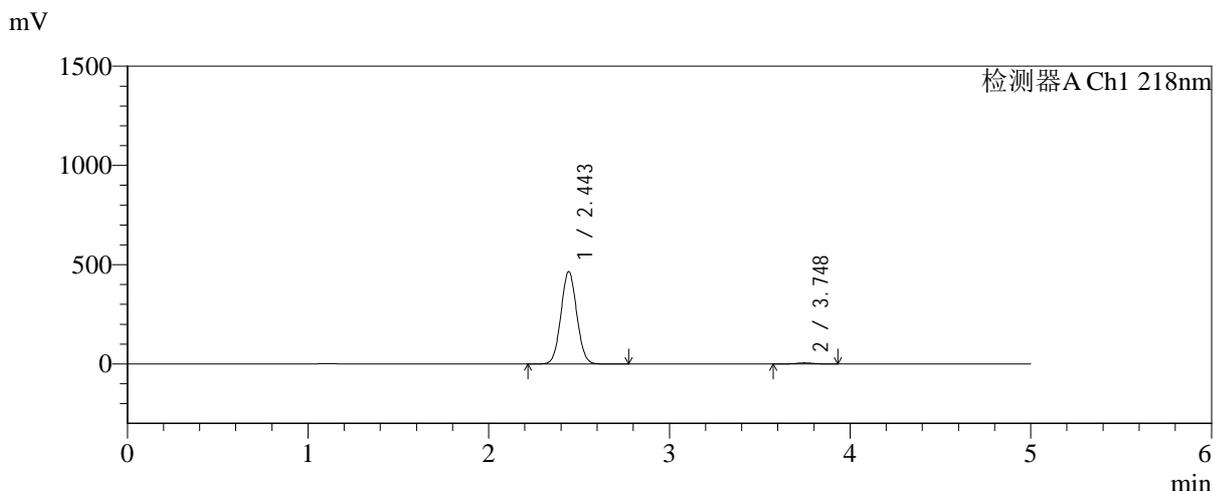
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2841089	98.737	466269	3703	1.050	--
2	3.749	36345	1.263	5620	7811	1.031	7.903
总计		2877434	100.000	471889			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2181-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

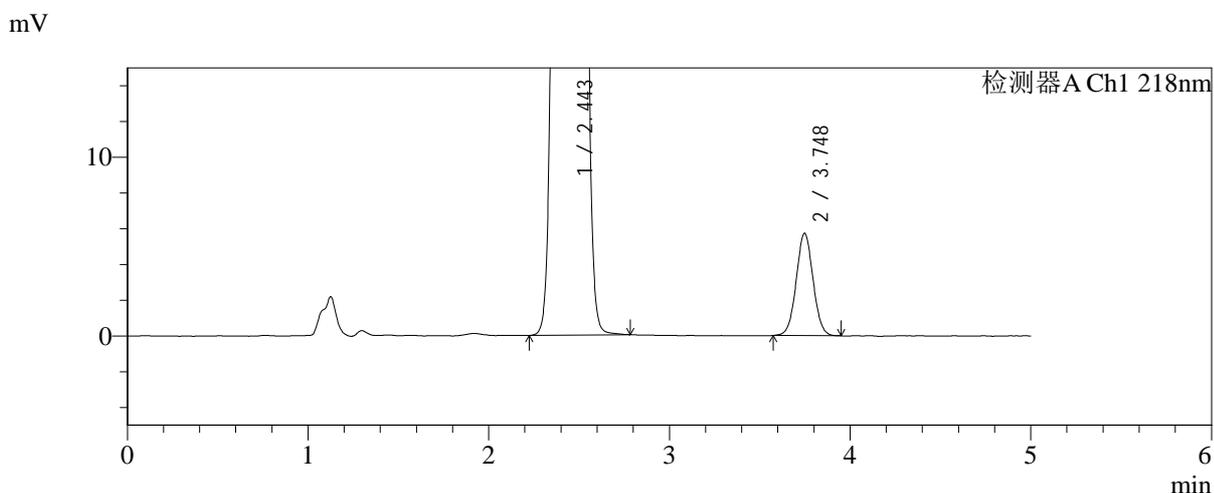
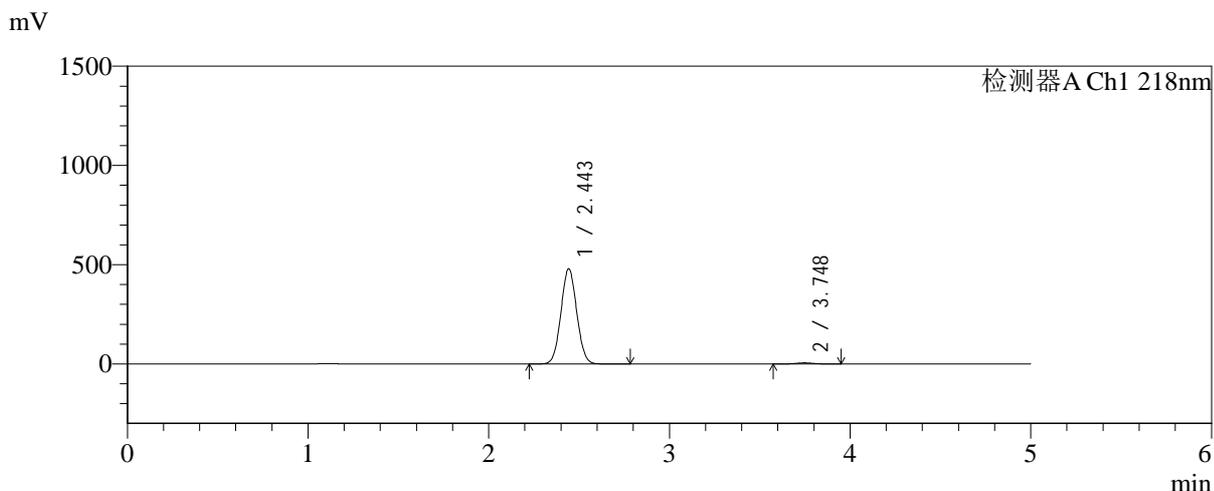
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2824574	98.715	462987	3703	1.050	--
2	3.748	36763	1.285	5666	7737	1.036	7.885
总计		2861337	100.000	468653			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2182-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:26:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

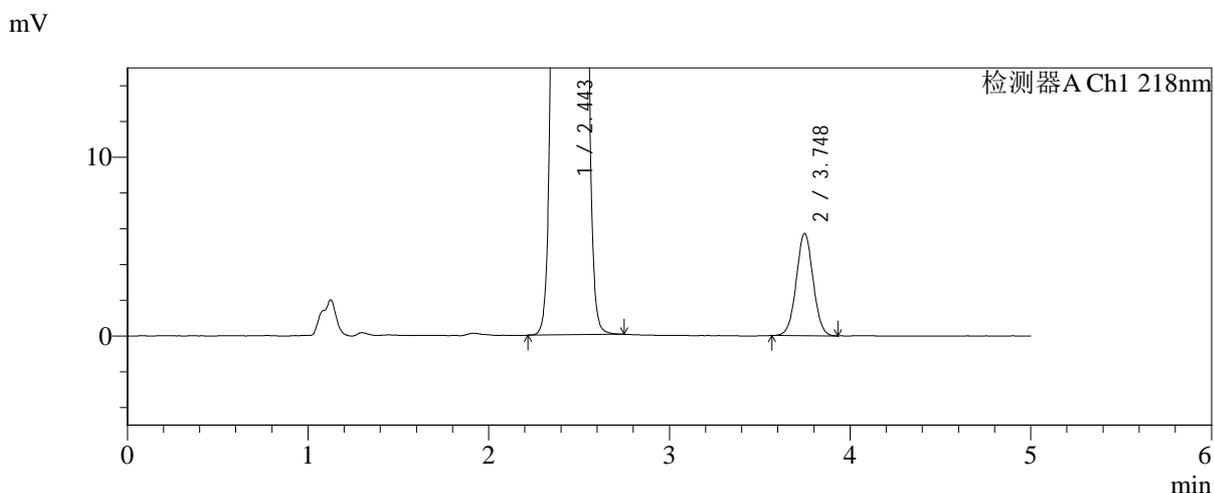
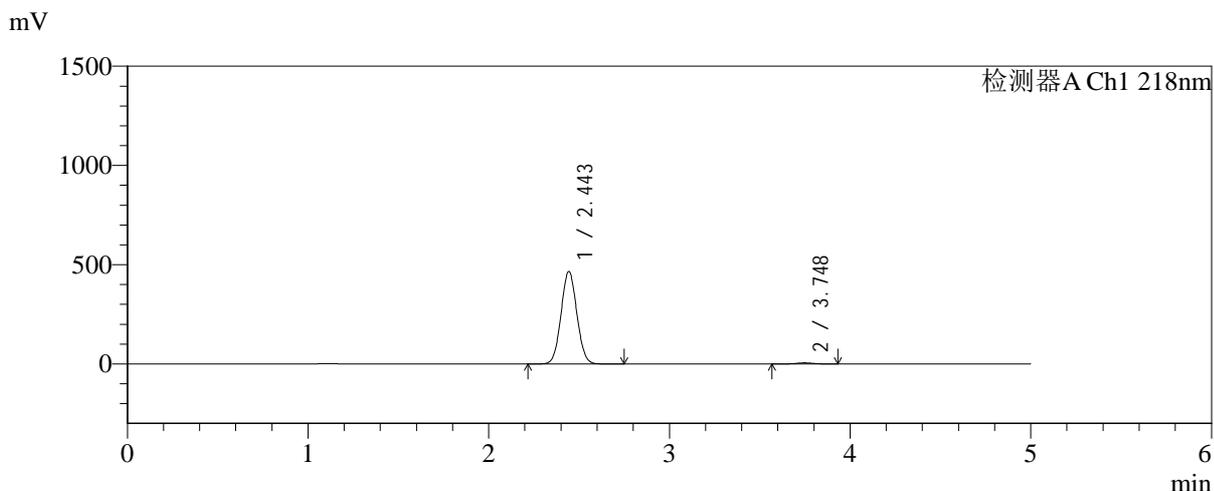
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2911767	98.742	476971	3700	1.050	--
2	3.748	37093	1.258	5735	7750	1.034	7.889
总计		2948860	100.000	482706			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2183-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:31:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2829560	98.707	464173	3702	1.050	--
2	3.748	37063	1.293	5730	7772	1.026	7.892
总计		2866623	100.000	469903			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

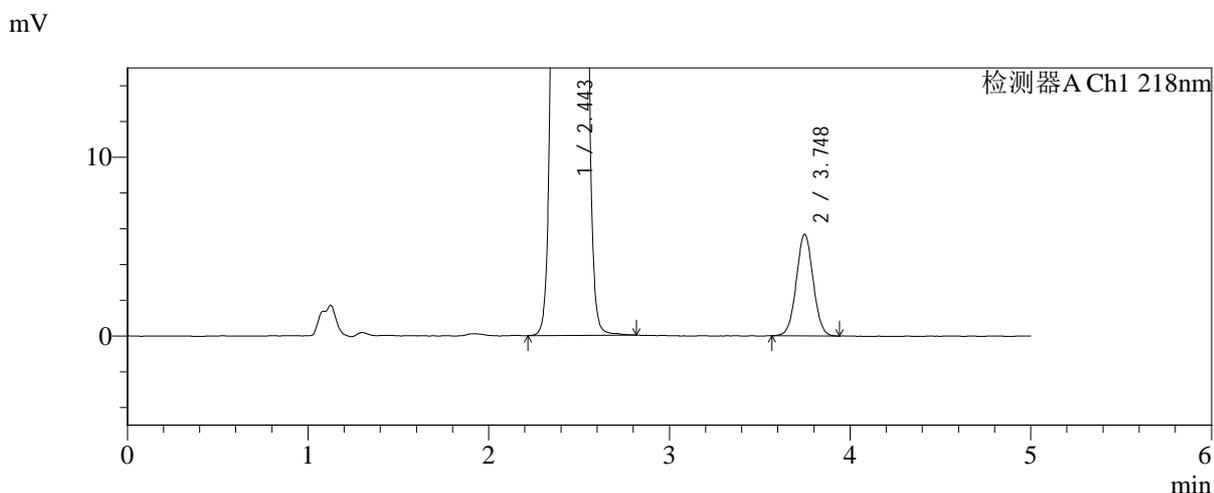
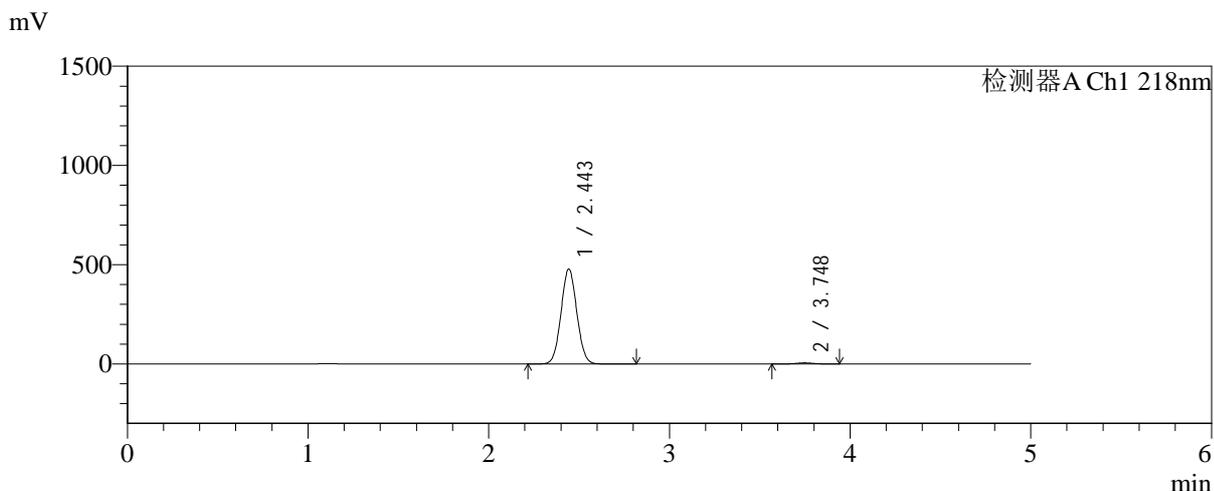


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2184-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:37:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2900942	98.745	475918	3708	1.050	--
2	3.748	36863	1.255	5691	7766	1.031	7.897
总计		2937806	100.000	481609			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

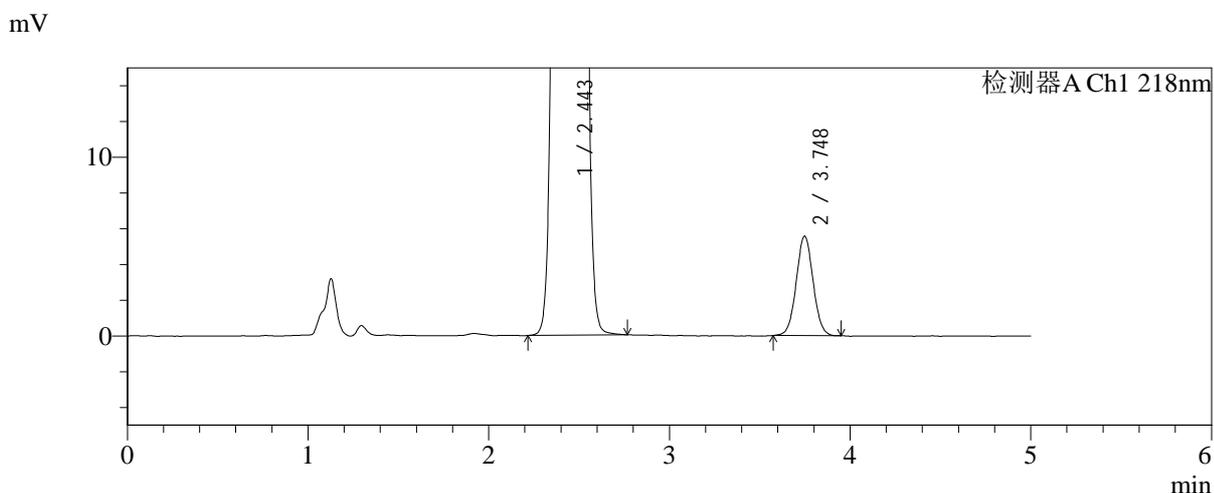
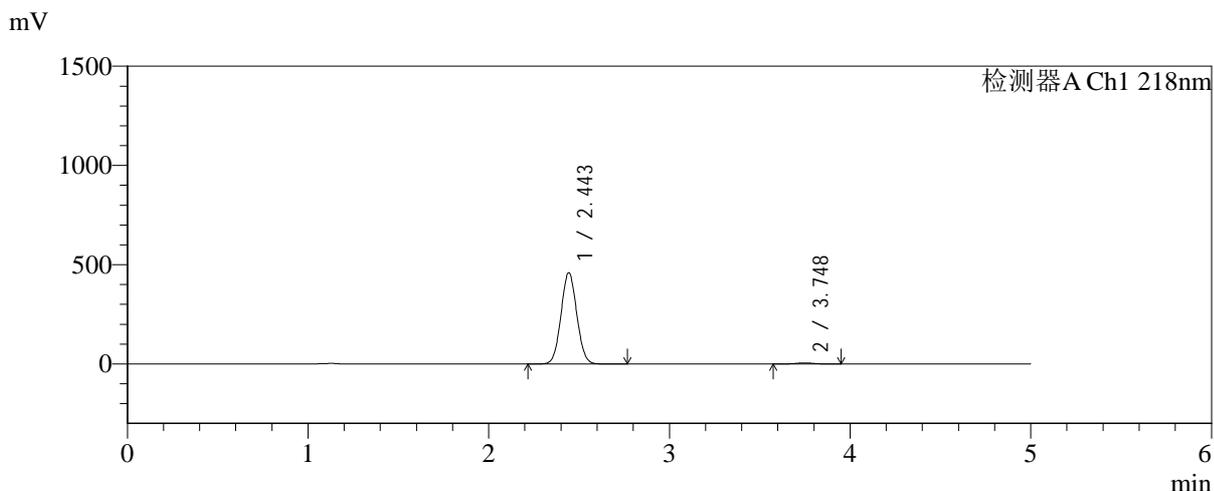


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2185-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:42:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2787722	98.720	457558	3712	1.050	--
2	3.748	36142	1.280	5576	7791	1.039	7.904
总计		2823864	100.000	463134			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

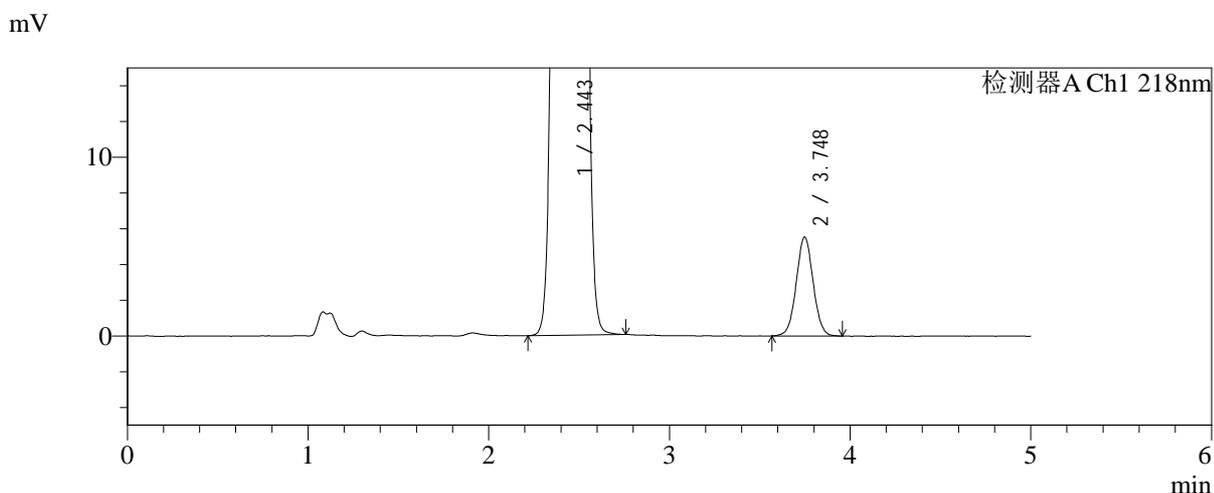
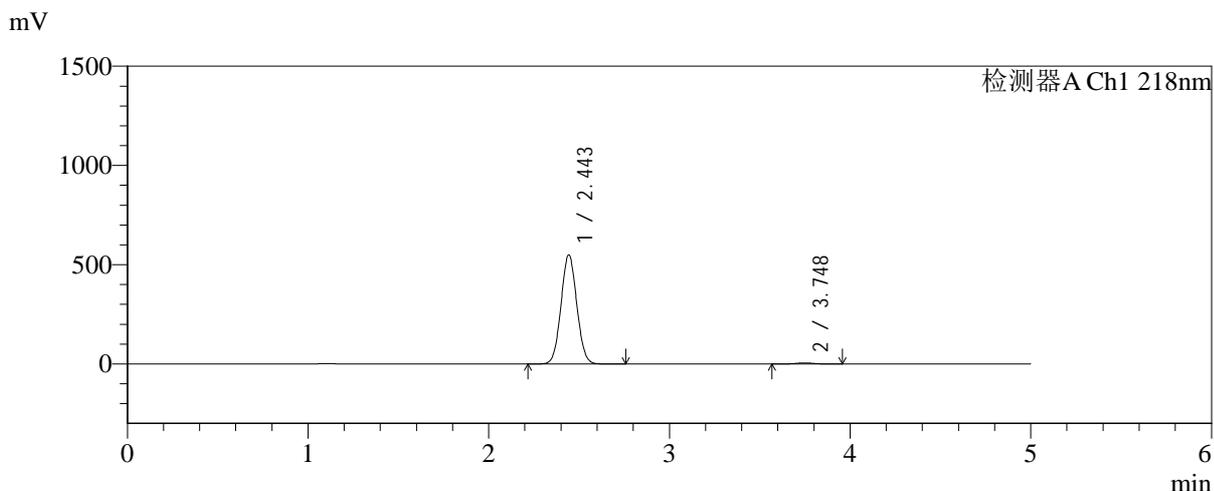


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2186-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3334817	98.935	546930	3707	1.050	--
2	3.748	35895	1.065	5536	7780	1.032	7.900
总计		3370711	100.000	552466			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

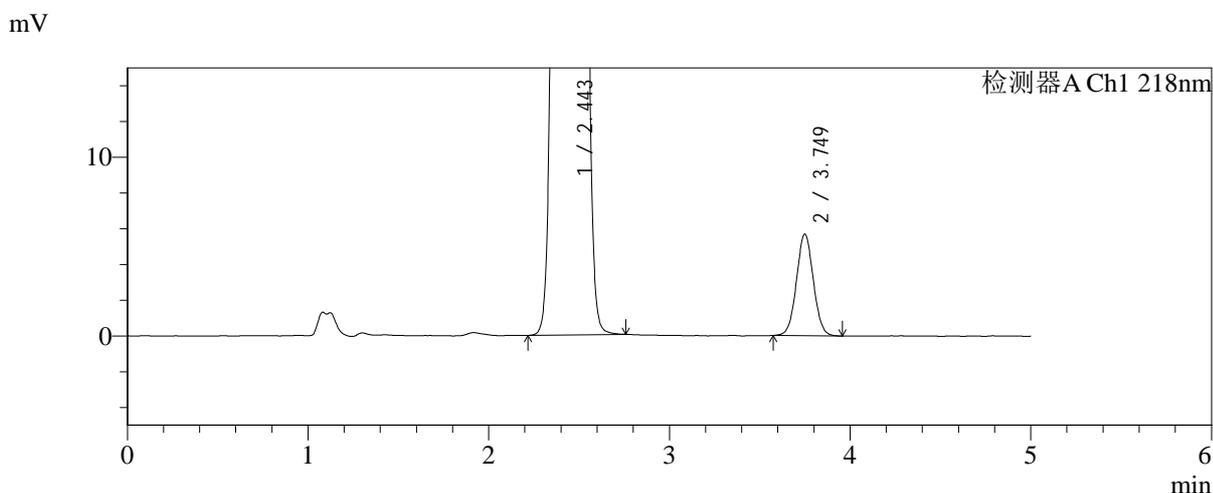
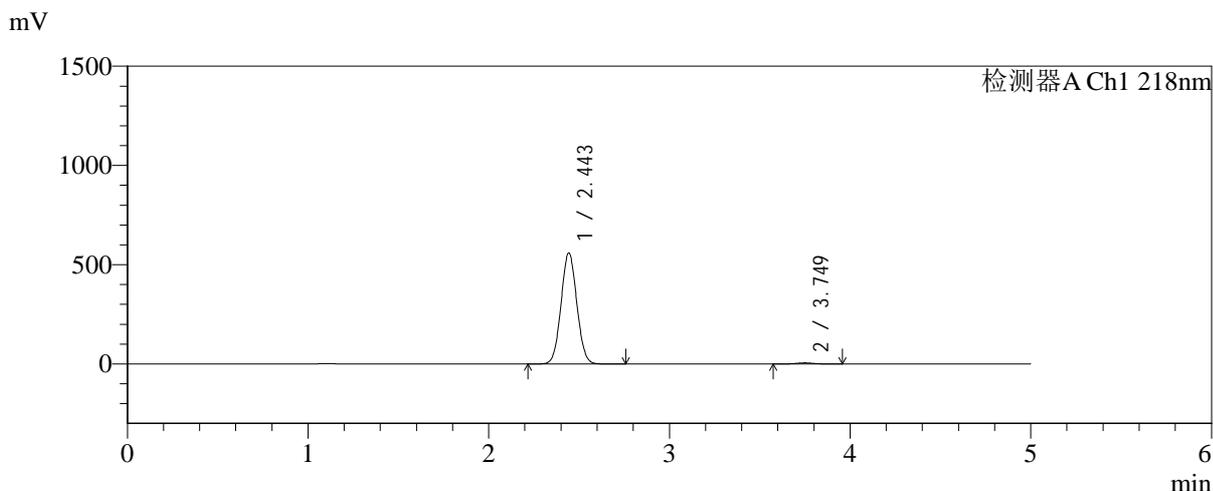


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2187-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3392621	98.925	556969	3710	1.050	--
2	3.749	36870	1.075	5689	7731	1.038	7.892
总计		3429491	100.000	562658			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

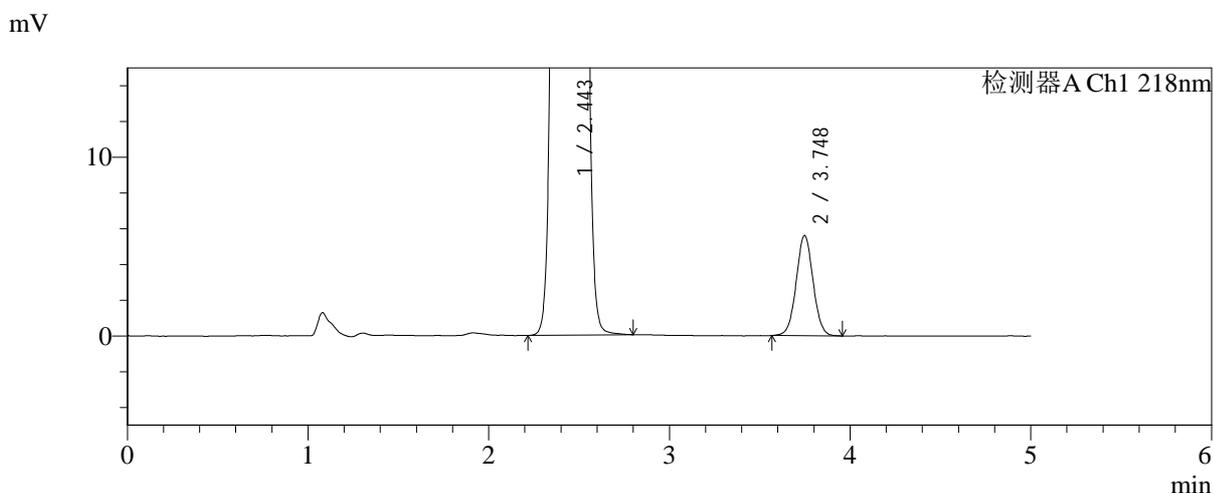
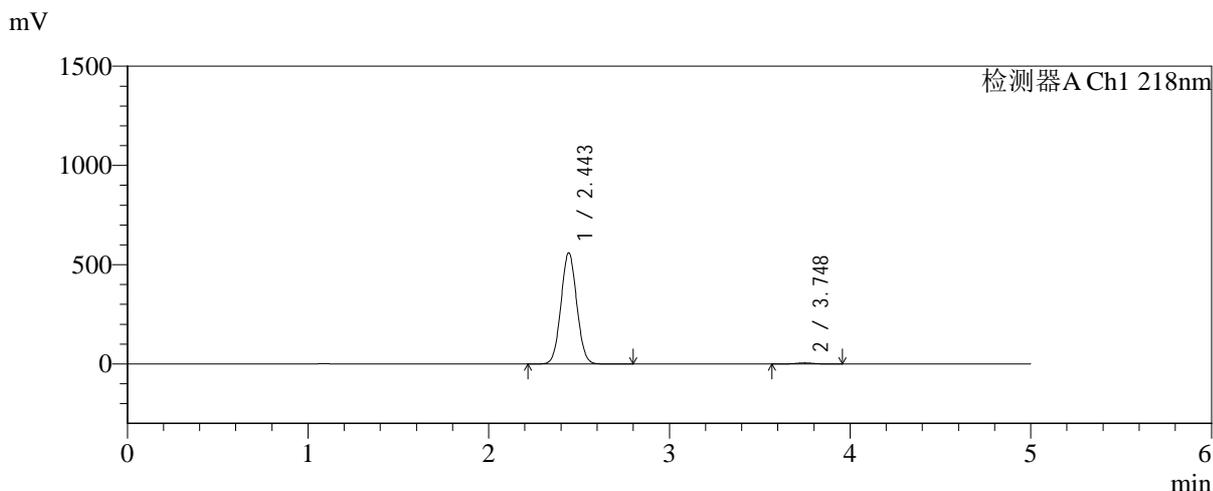


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2188-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 21:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3395213	98.940	556727	3707	1.050	--
2	3.748	36359	1.060	5613	7792	1.032	7.903
总计		3431572	100.000	562340			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

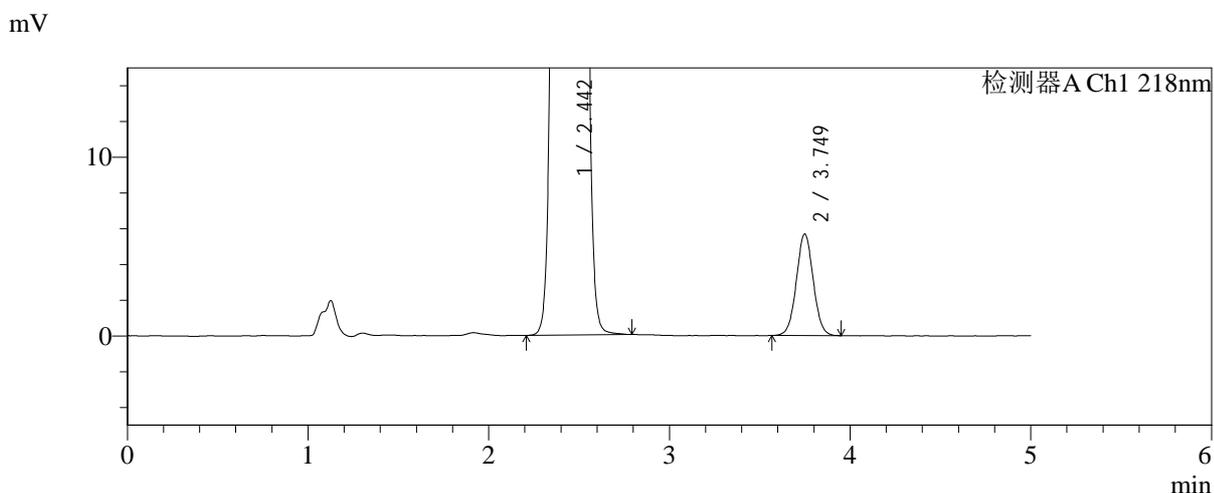
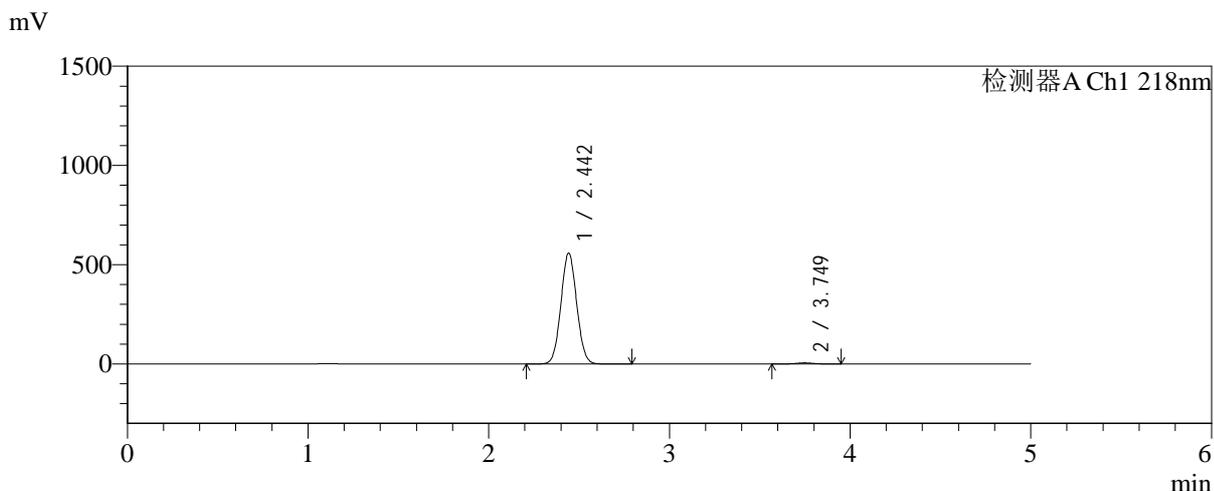


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2189-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3387188	98.922	555394	3701	1.051	--
2	3.749	36921	1.078	5690	7768	1.033	7.900
总计		3424109	100.000	561083			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

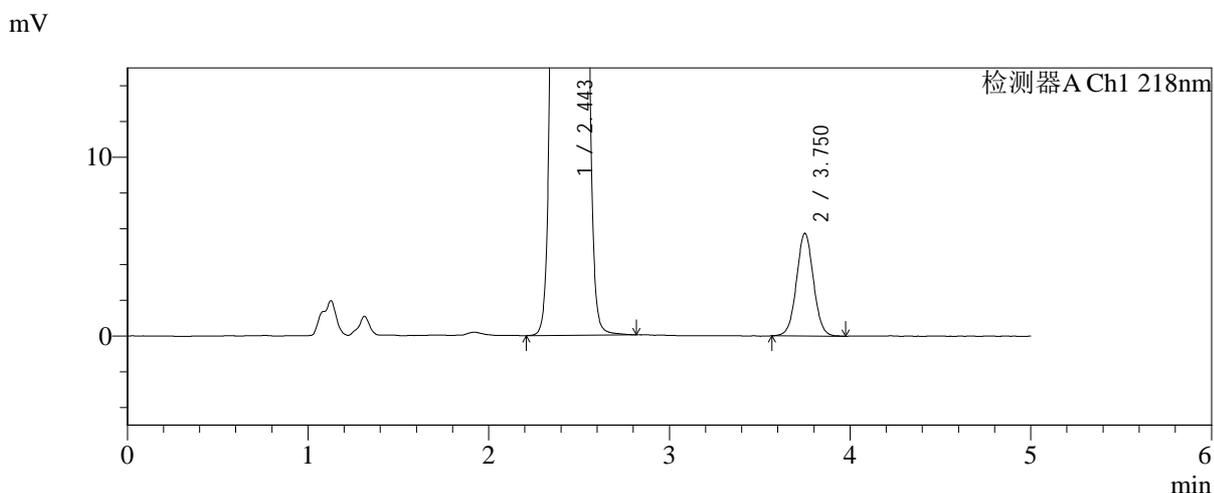
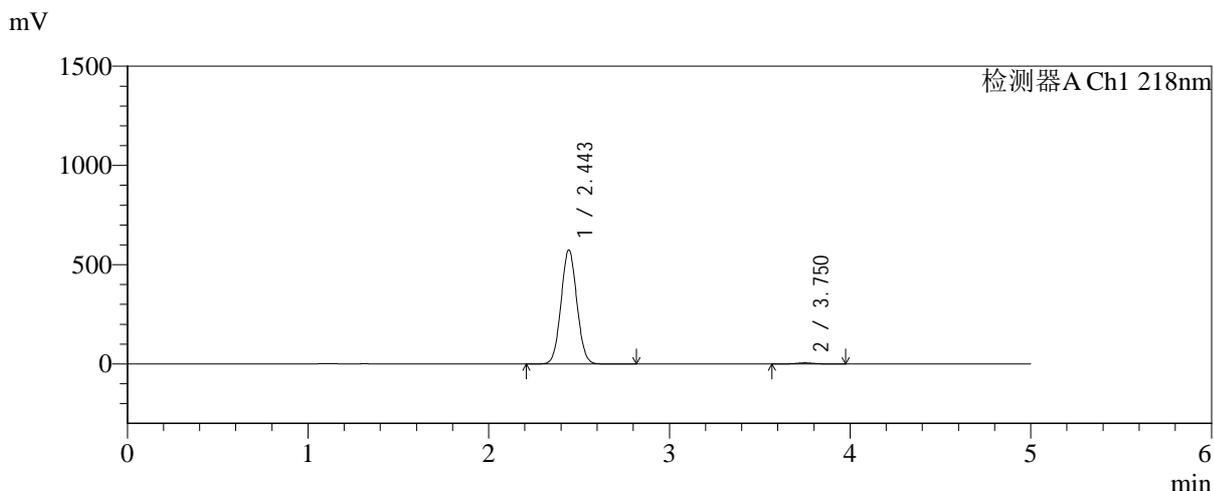


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2190-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:09:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3490813	98.937	572077	3698	1.050	--
2	3.750	37512	1.063	5742	7759	1.033	7.895
总计		3528325	100.000	577818			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

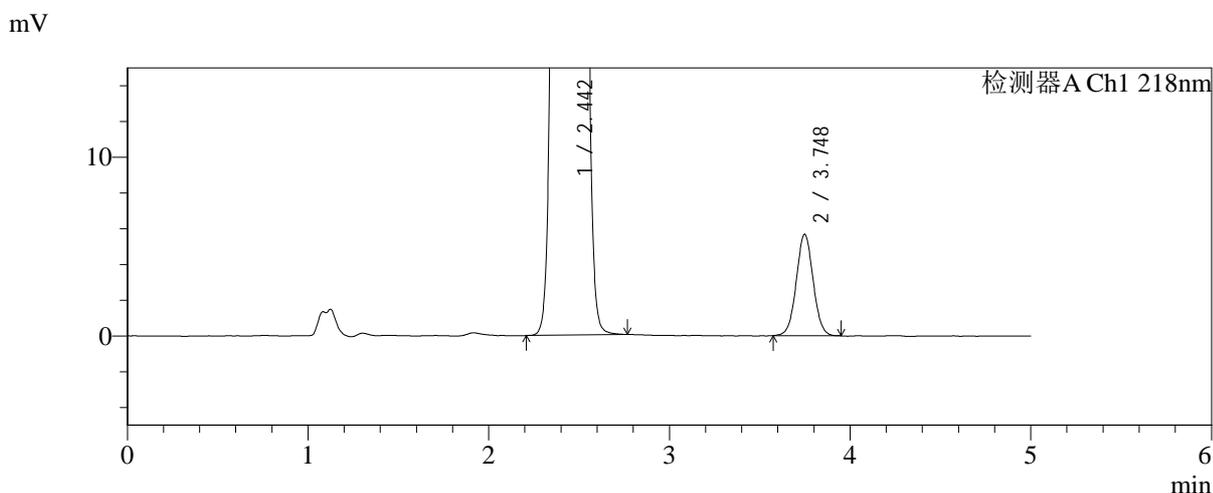
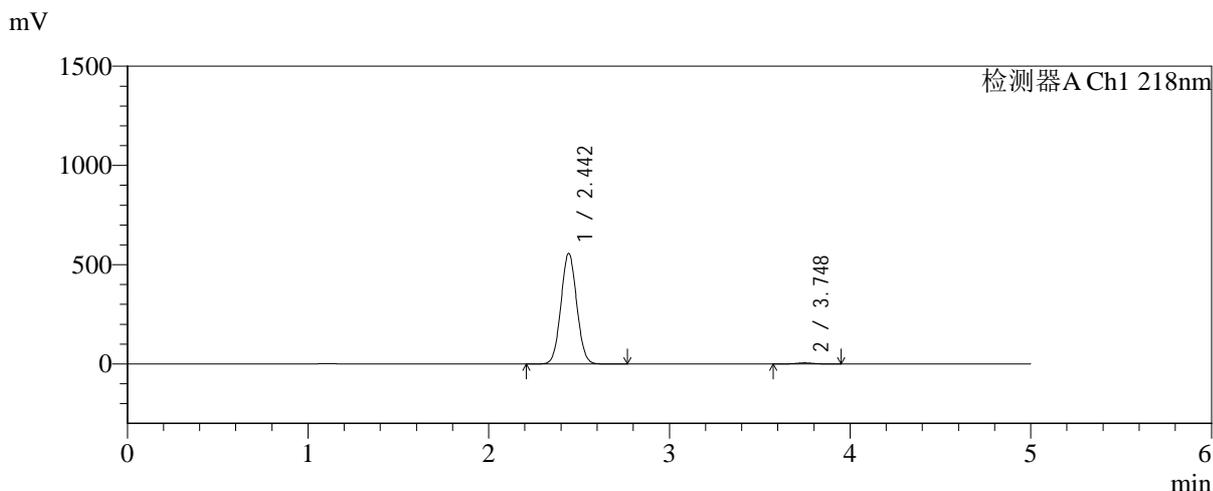


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2191-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:15:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3381143	98.925	554407	3707	1.051	--
2	3.748	36759	1.075	5682	7804	1.035	7.909
总计		3417903	100.000	560089			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

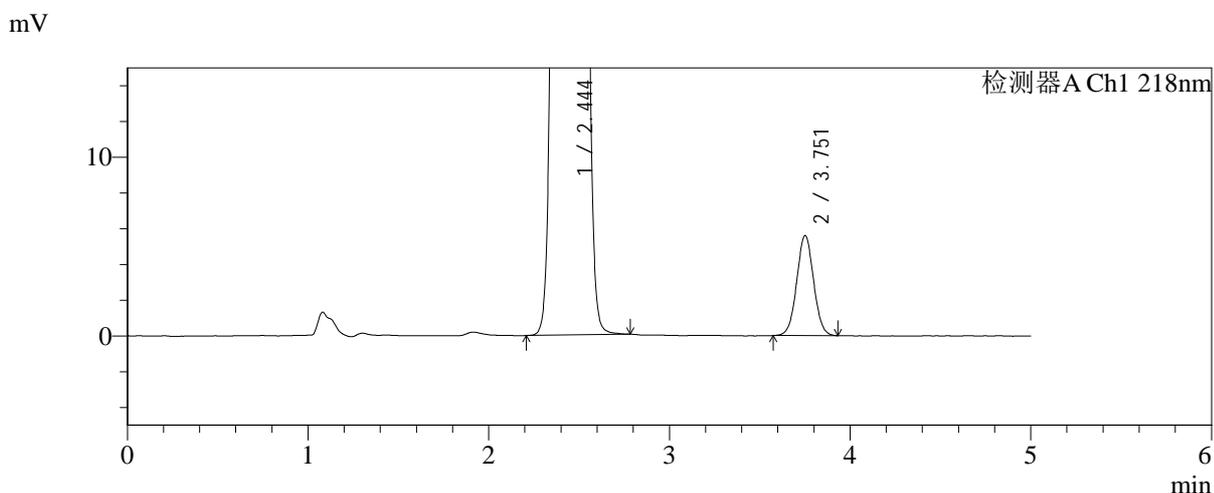
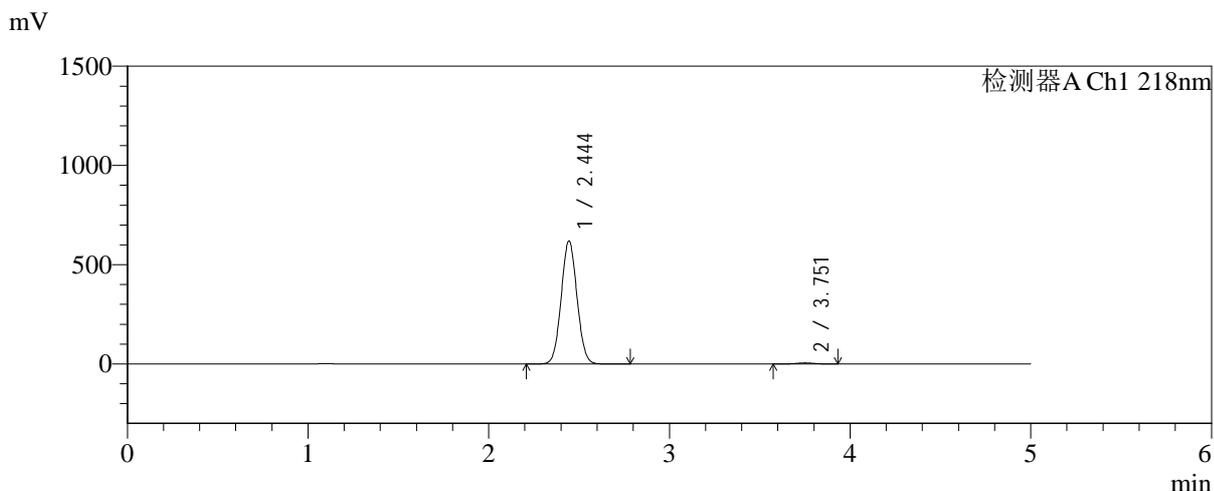


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2192-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3763019	99.043	618266	3705	1.050	--
2	3.751	36357	0.957	5586	7746	1.031	7.895
总计		3799376	100.000	623852			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

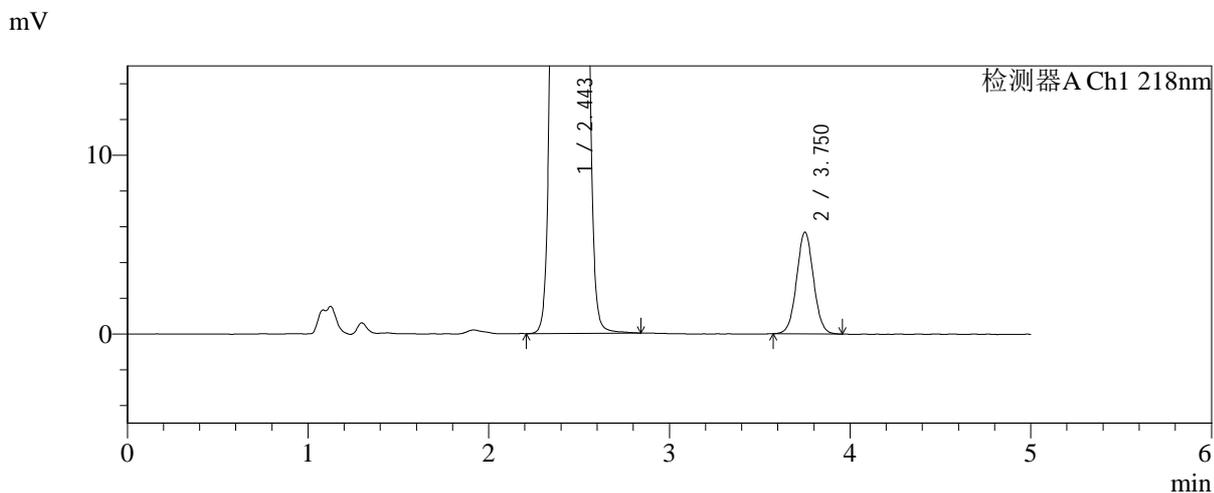
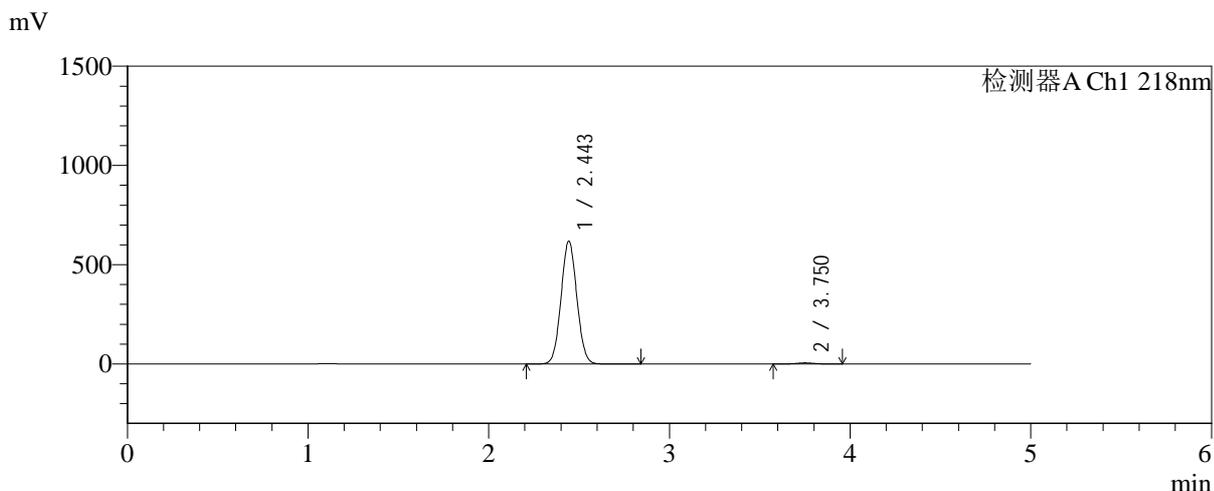


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2193-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:25:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3754647	99.024	615907	3705	1.051	--
2	3.750	37025	0.976	5684	7773	1.038	7.905
总计		3791672	100.000	621591			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

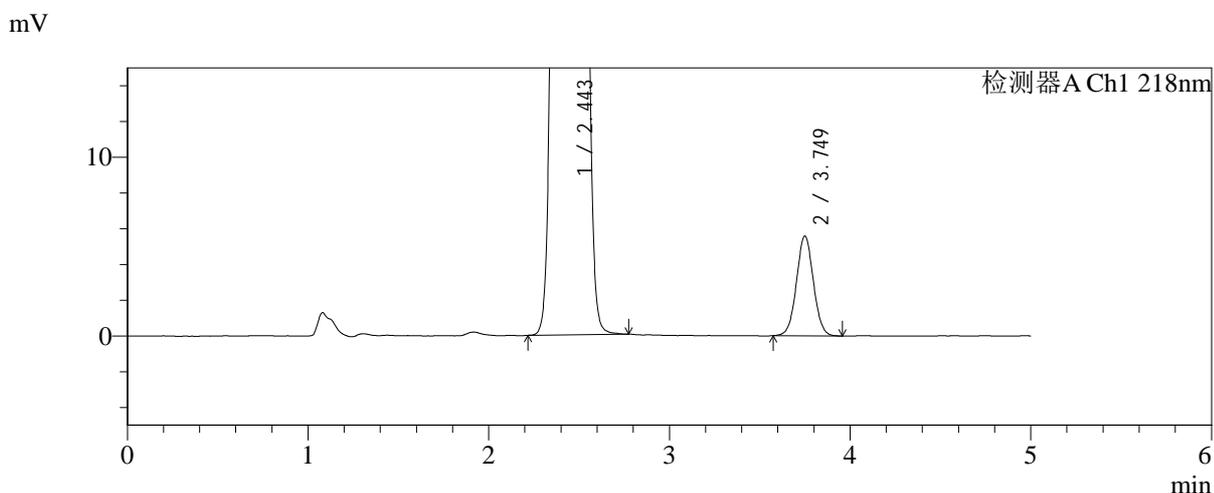
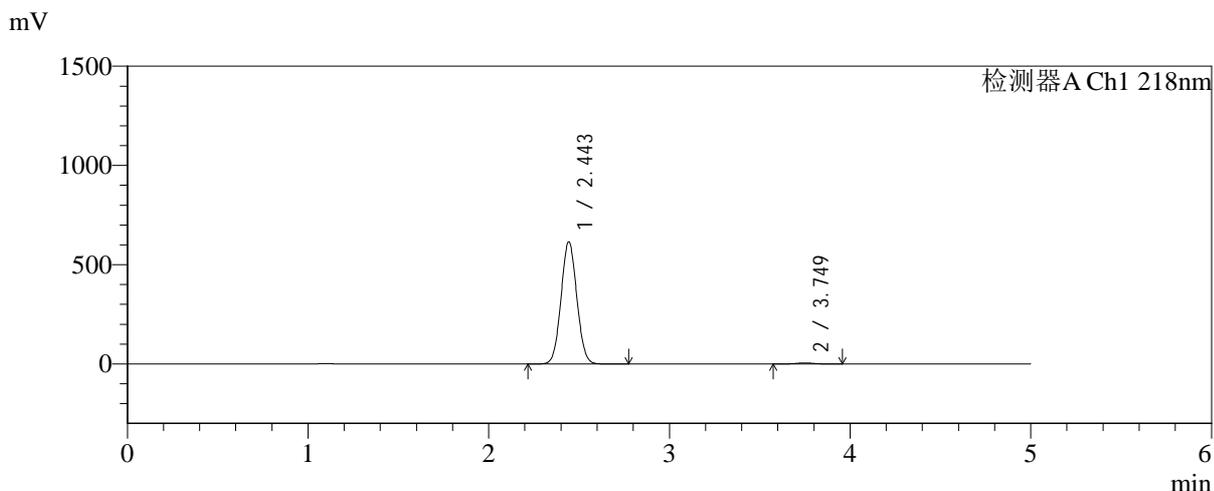


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2194-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3736089	99.035	612898	3704	1.051	--
2	3.749	36394	0.965	5585	7760	1.036	7.898
总计		3772483	100.000	618483			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

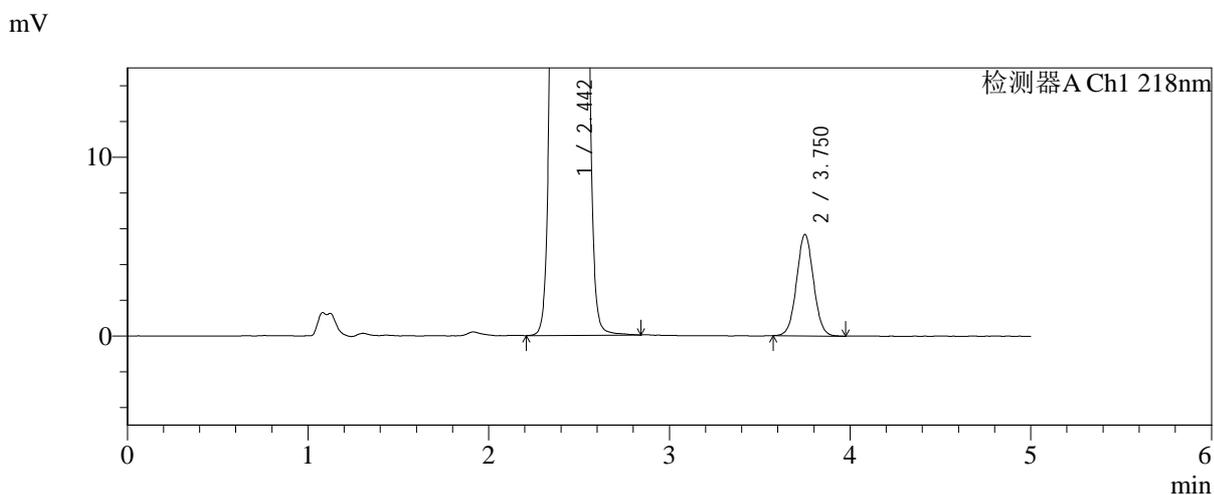
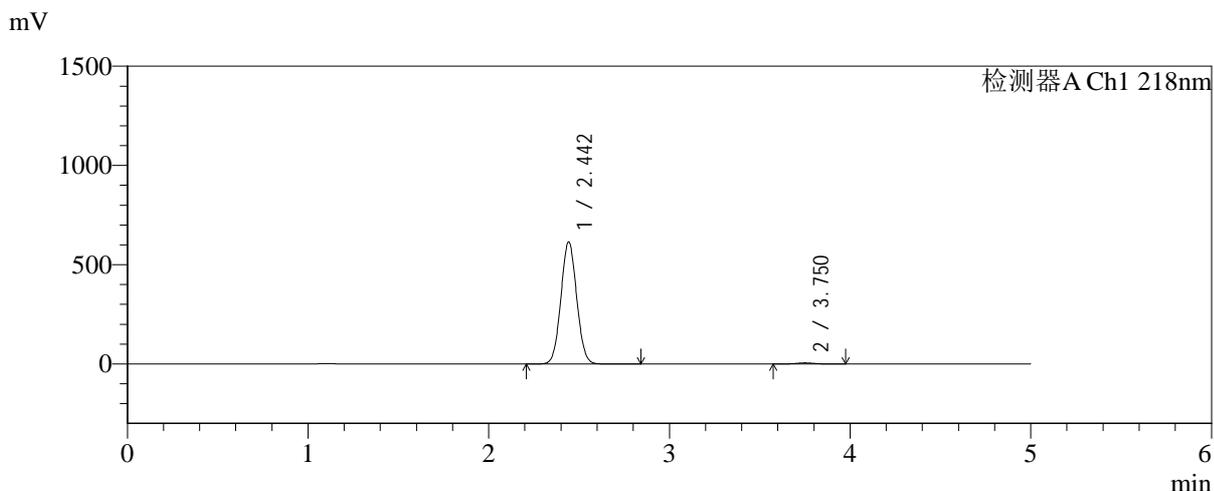


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2195-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:36:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3732275	99.020	611666	3701	1.051	--
2	3.750	36923	0.980	5668	7723	1.037	7.895
总计		3769198	100.000	617333			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

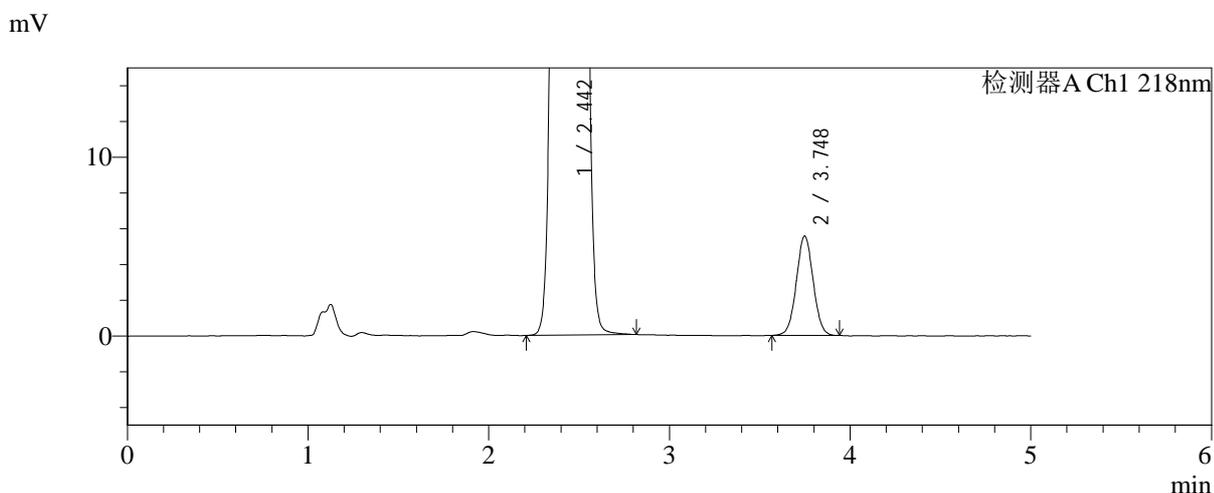
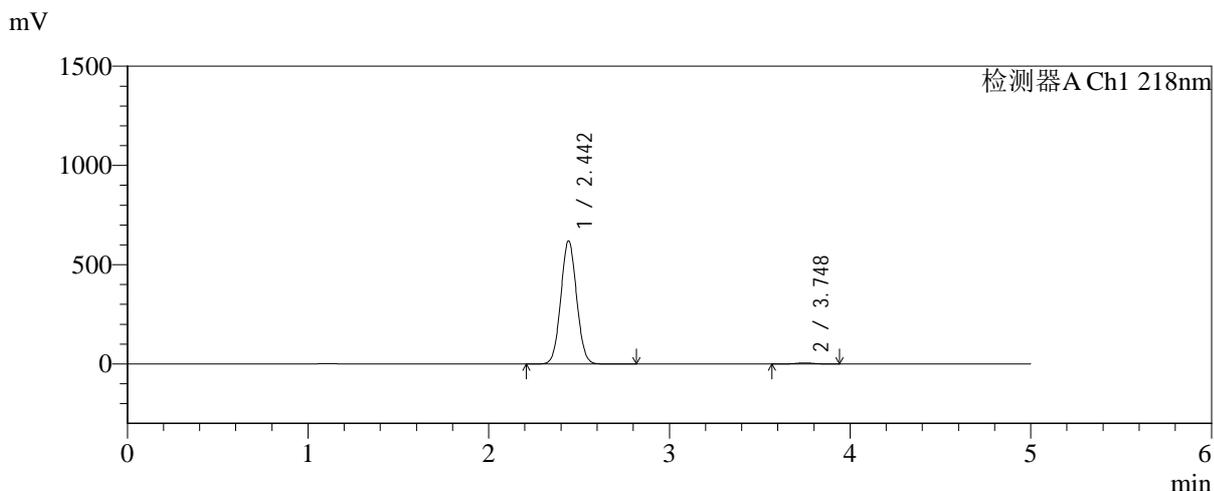


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2196-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:41:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3764007	99.054	617888	3703	1.051	--
2	3.748	35952	0.946	5564	7800	1.030	7.913
总计		3799959	100.000	623452			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

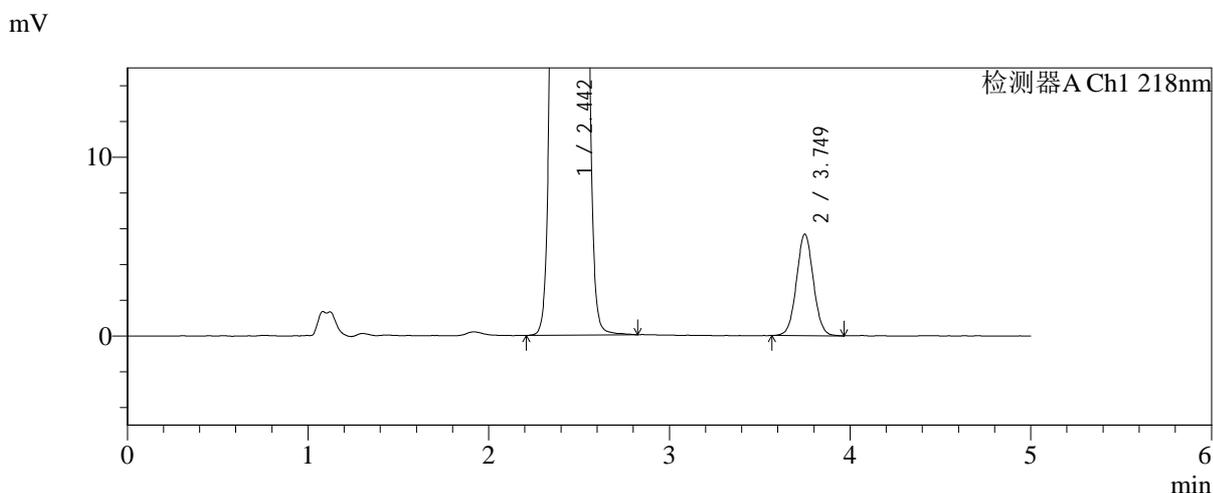
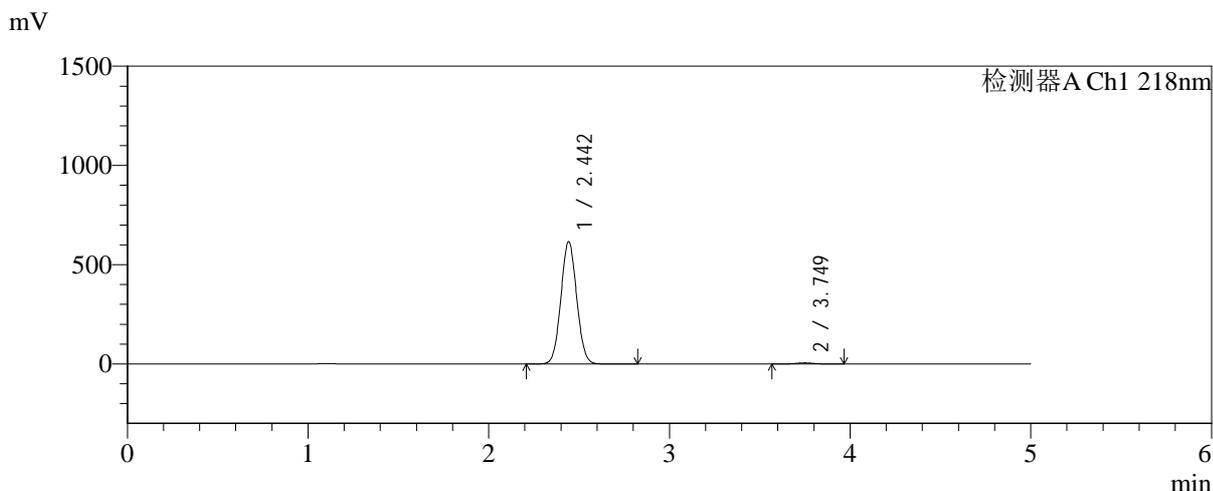


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2197-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:47:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3740252	99.022	613360	3703	1.051	--
2	3.749	36937	0.978	5682	7770	1.041	7.906
总计		3777189	100.000	619042			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

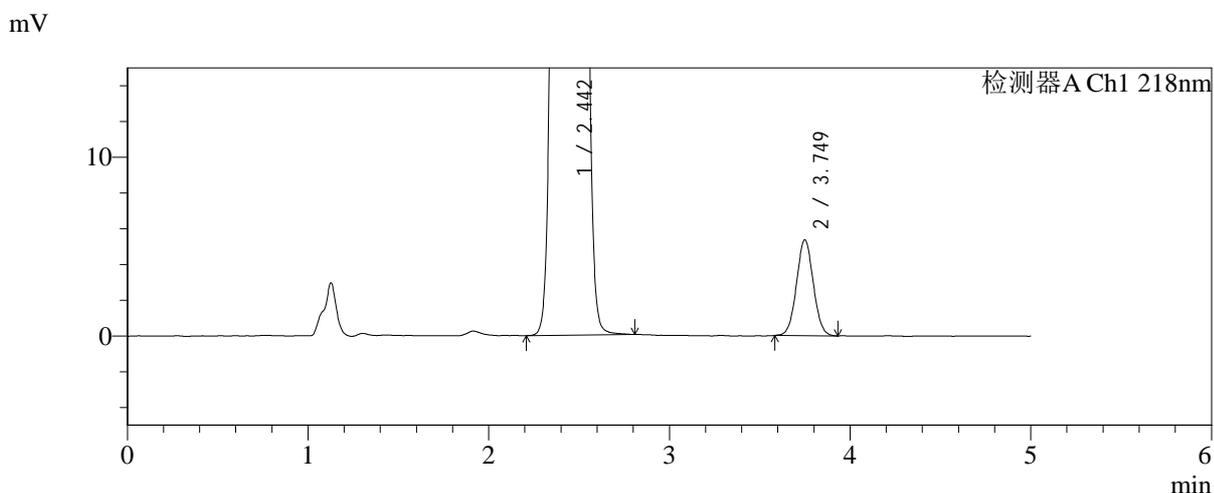
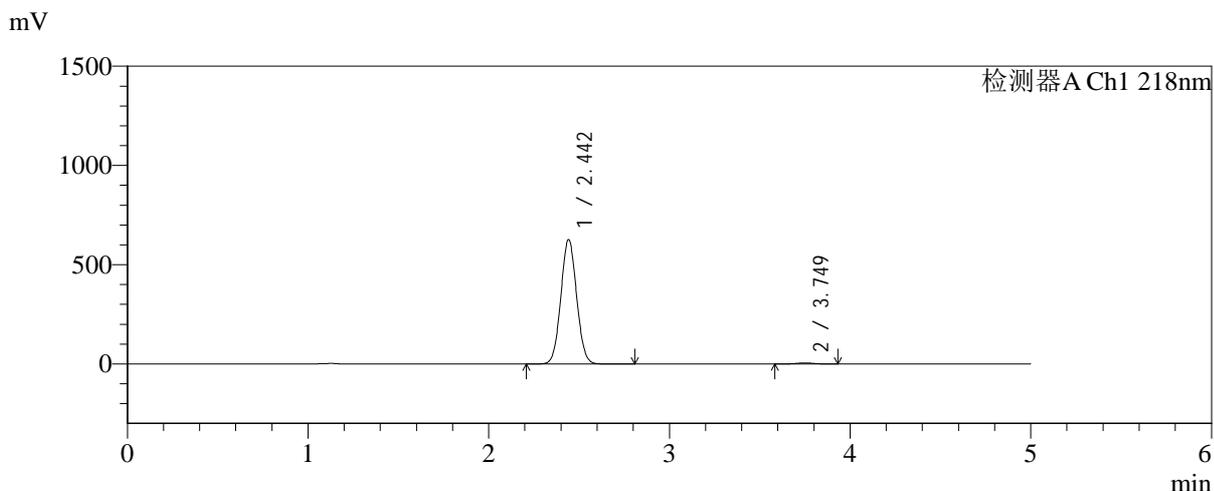


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2198-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

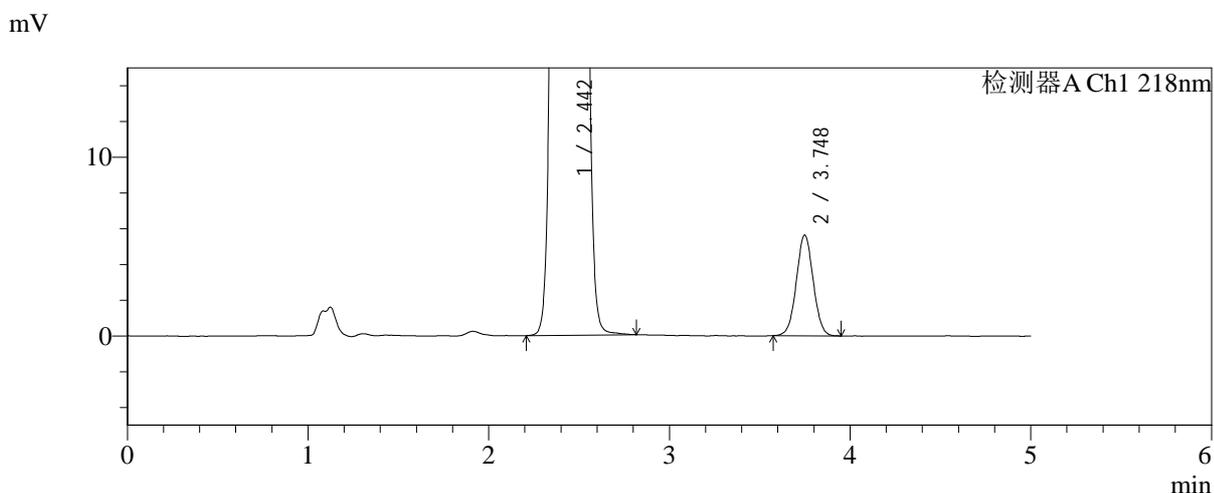
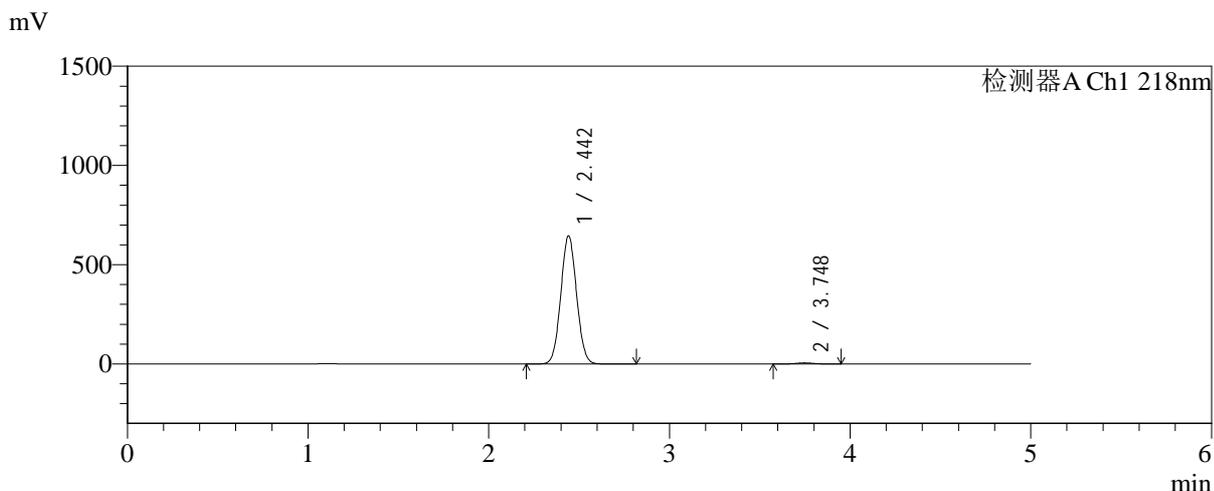
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3800345	99.096	624399	3713	1.051	--
2	3.749	34657	0.904	5364	7790	1.036	7.918
总计		3835002	100.000	629763			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2199-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3915585	99.077	643121	3703	1.050	--
2	3.748	36490	0.923	5640	7755	1.029	7.903
总计		3952075	100.000	648762			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

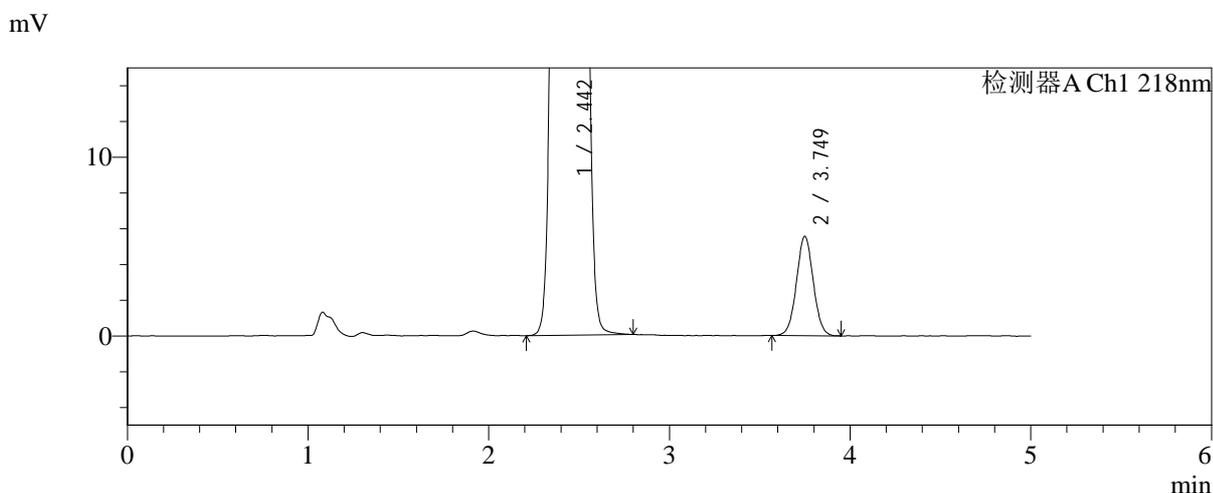
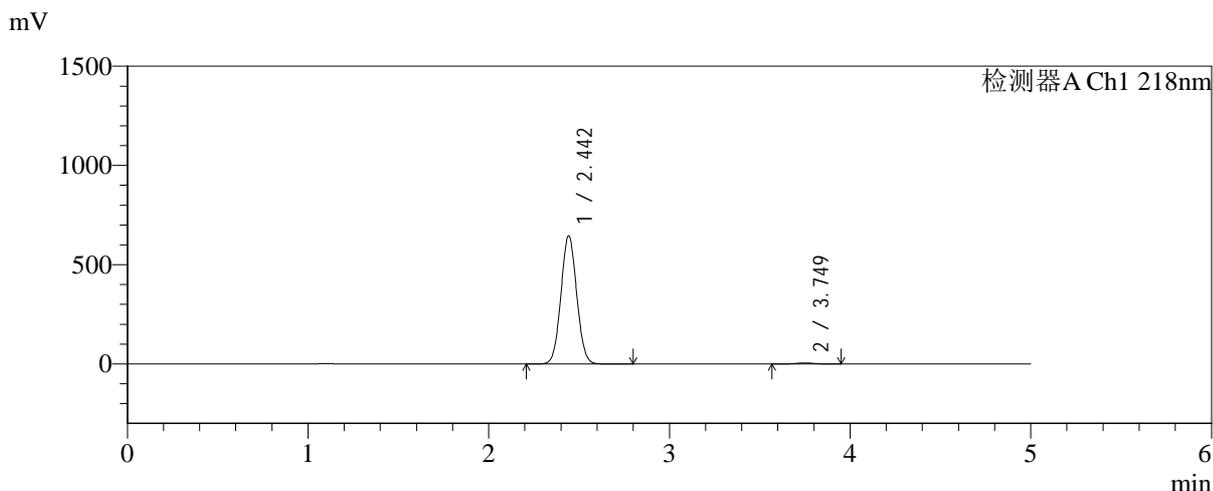


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2200-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:03:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3914226	99.089	642089	3708	1.051	--
2	3.749	35989	0.911	5562	7779	1.033	7.908
总计		3950215	100.000	647651			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

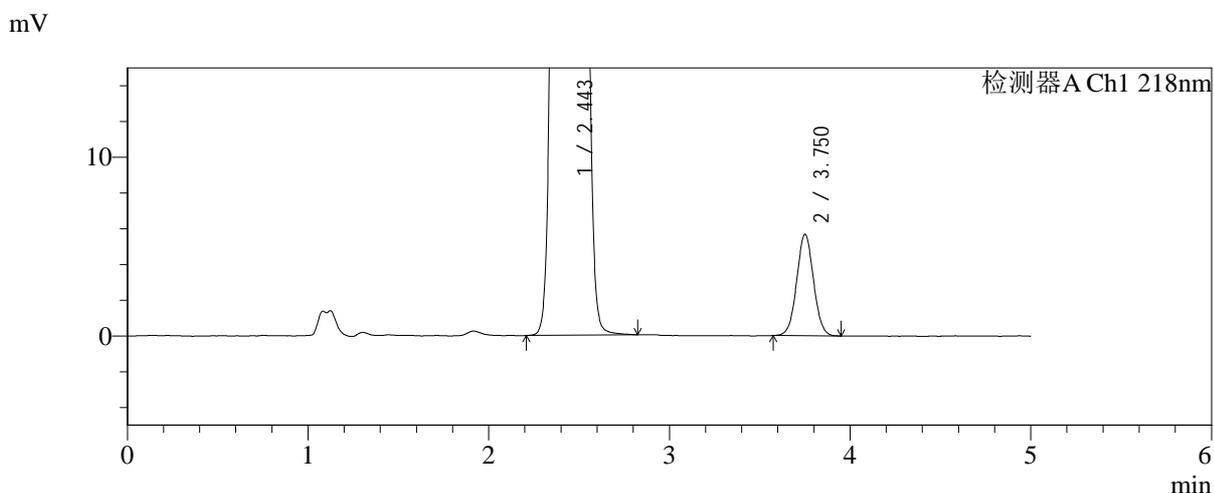
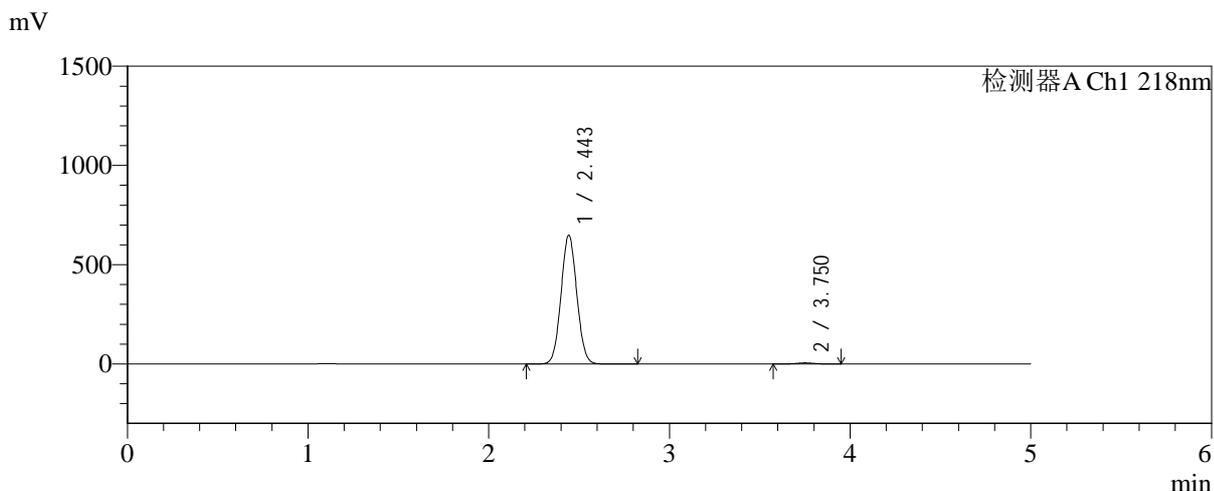


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2201-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:08:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

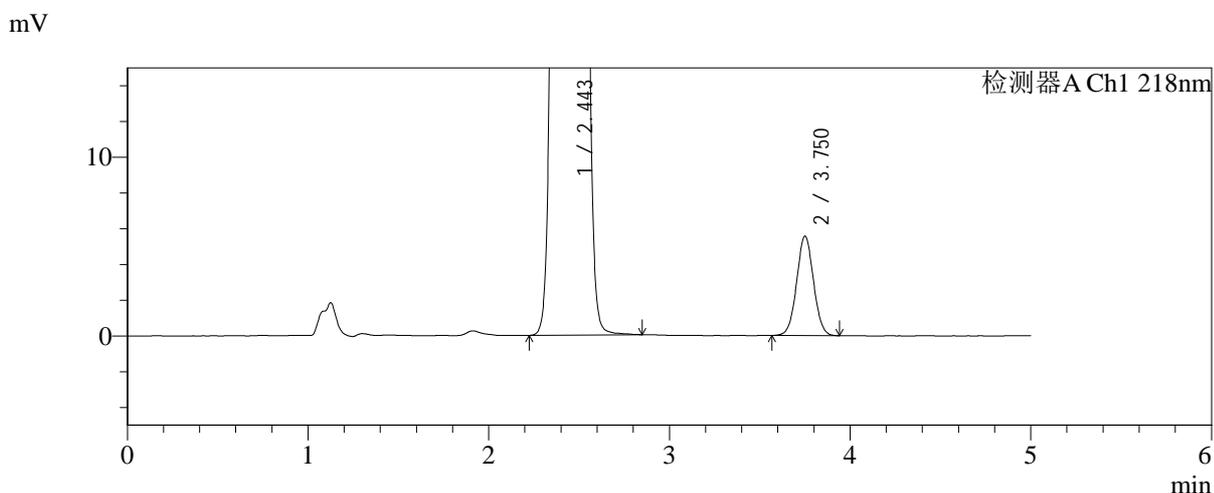
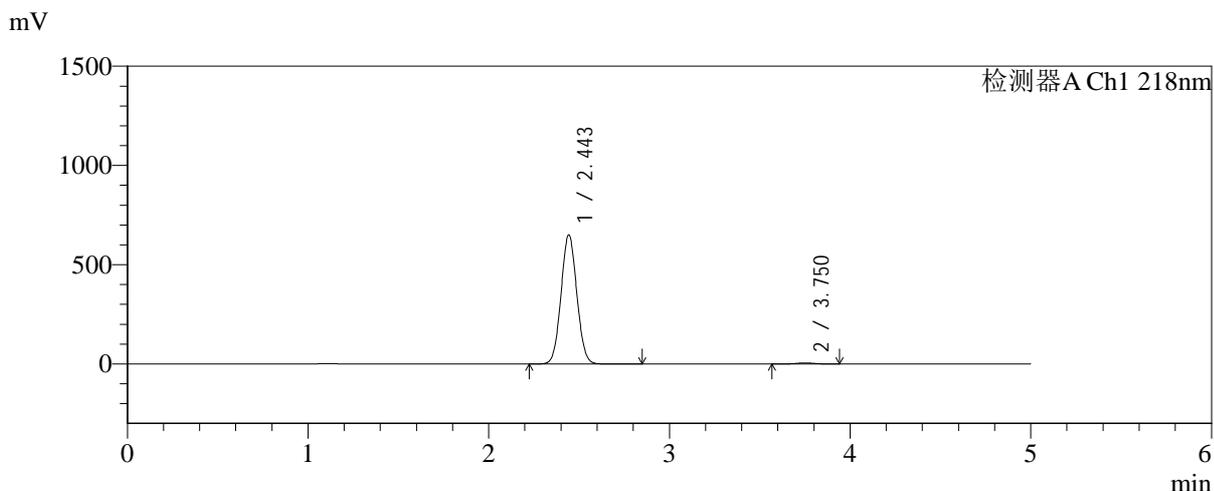
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3932053	99.075	645166	3707	1.051	--
2	3.750	36707	0.925	5666	7800	1.037	7.916
总计		3968760	100.000	650832			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2202-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:14:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3945925	99.095	647285	3706	1.051	--
2	3.750	36055	0.905	5553	7756	1.031	7.903
总计		3981981	100.000	652838			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

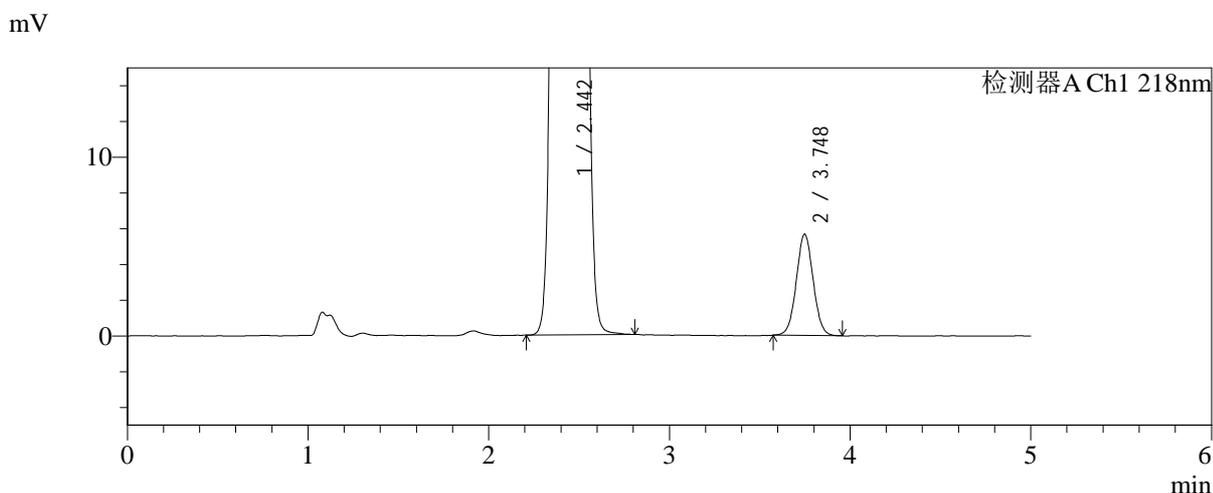
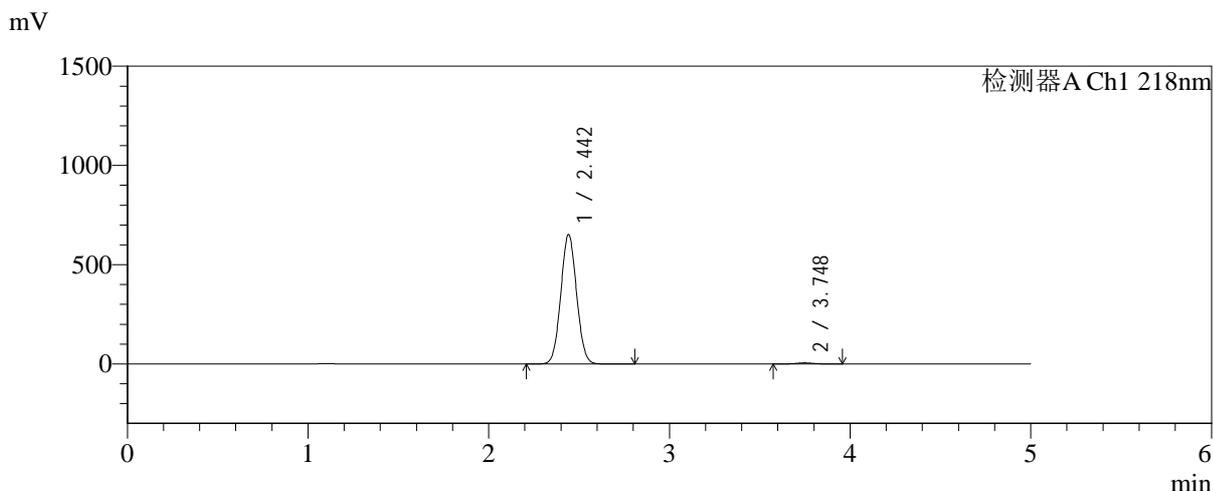


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2203-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3957559	99.080	649512	3700	1.051	--
2	3.748	36757	0.920	5672	7745	1.038	7.896
总计		3994316	100.000	655184			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

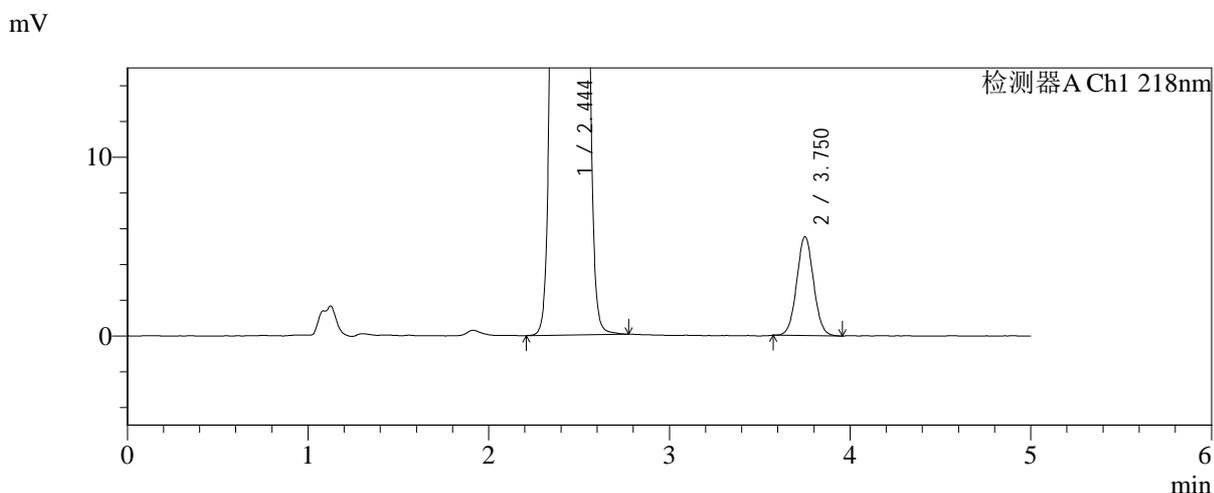
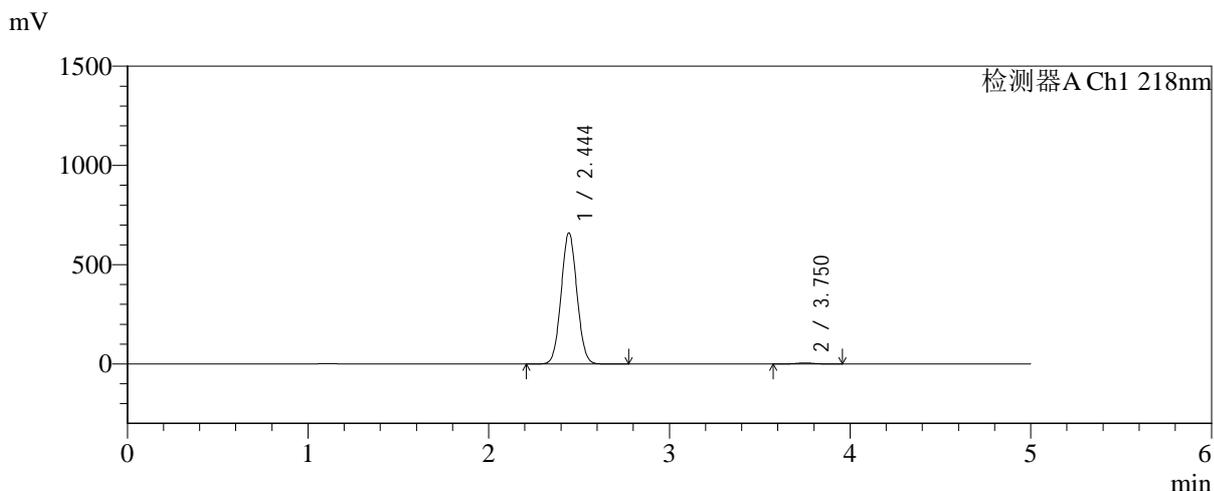


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2204-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

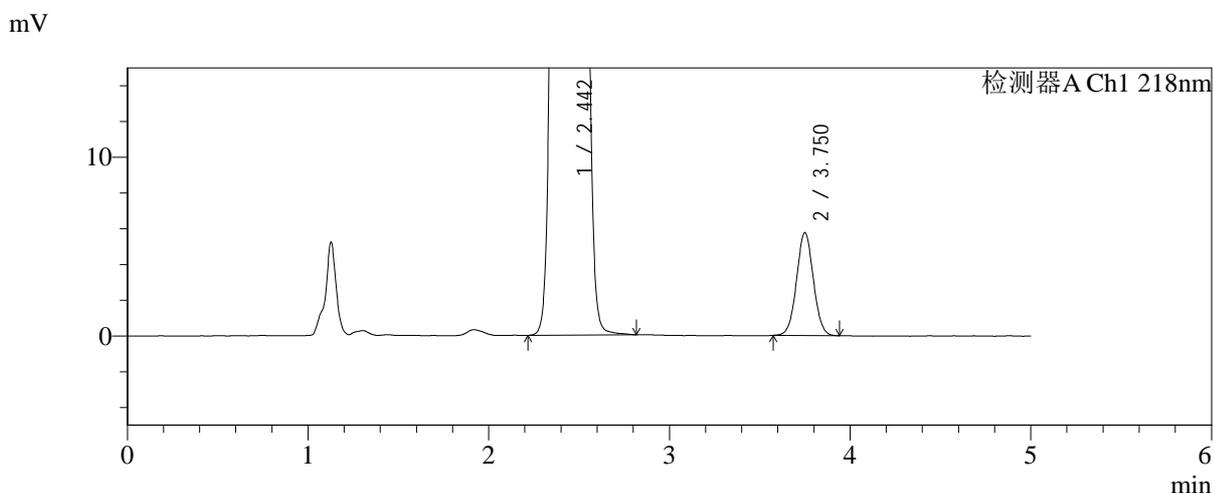
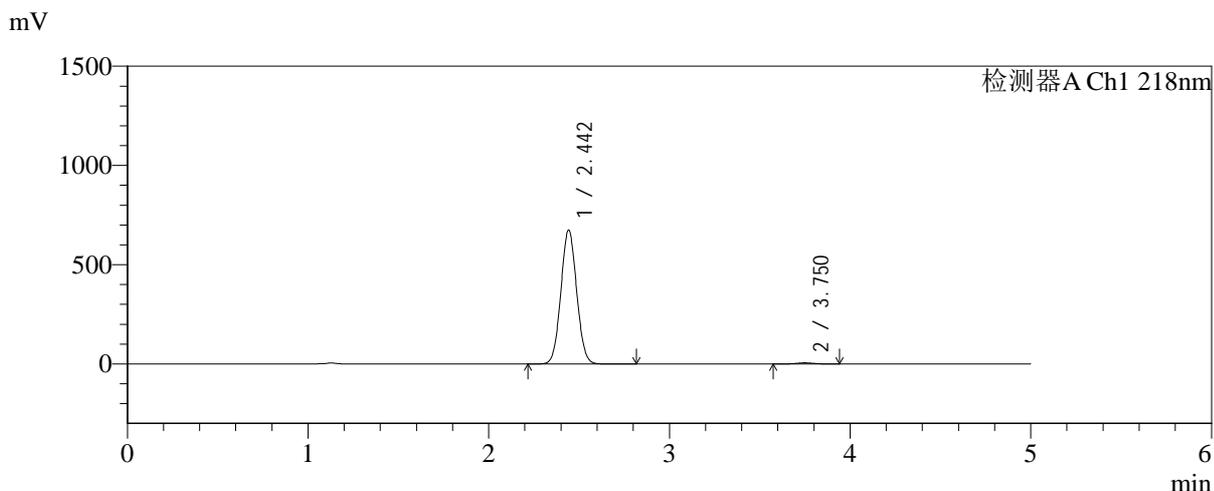
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	4006907	99.114	658347	3710	1.051	--
2	3.750	35832	0.886	5522	7785	1.043	7.908
总计		4042739	100.000	663868			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2205-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	4093687	99.101	671075	3698	1.051	--
2	3.750	37145	0.899	5756	7817	1.034	7.917
总计		4130832	100.000	676831			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

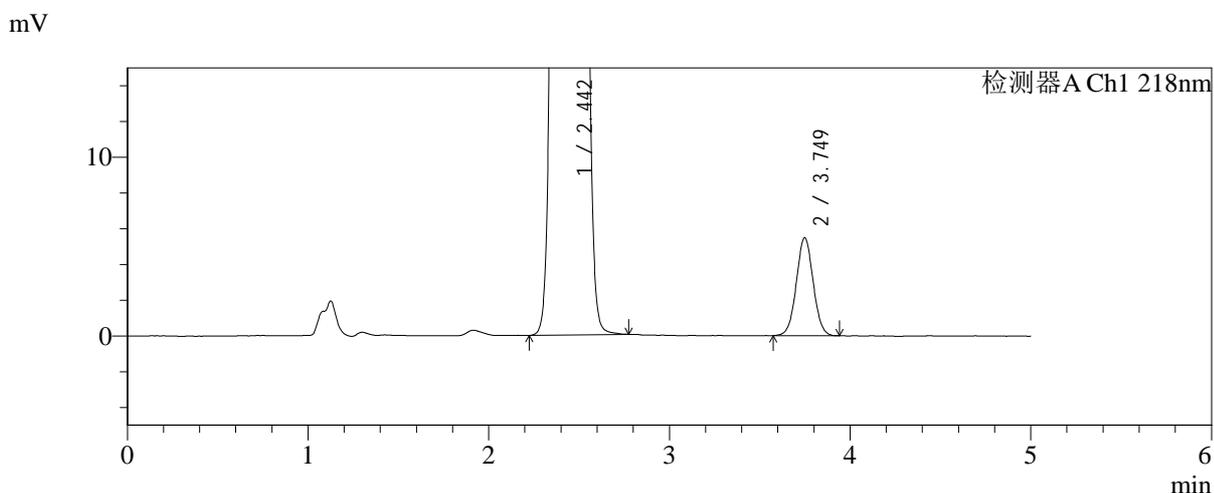
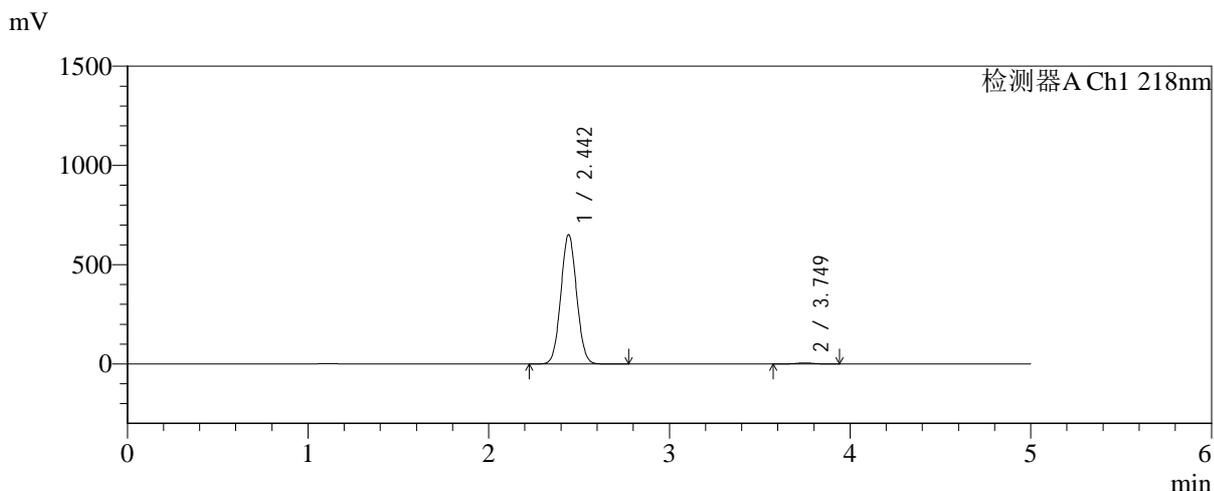


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2206-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:35:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3951370	99.108	648932	3707	1.051	--
2	3.749	35559	0.892	5486	7757	1.028	7.904
总计		3986929	100.000	654418			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

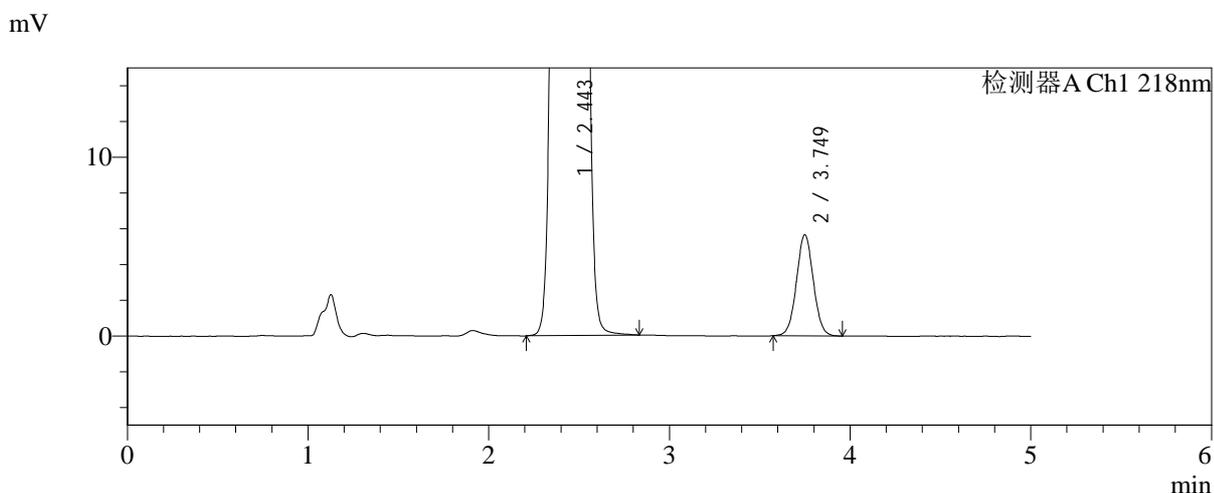
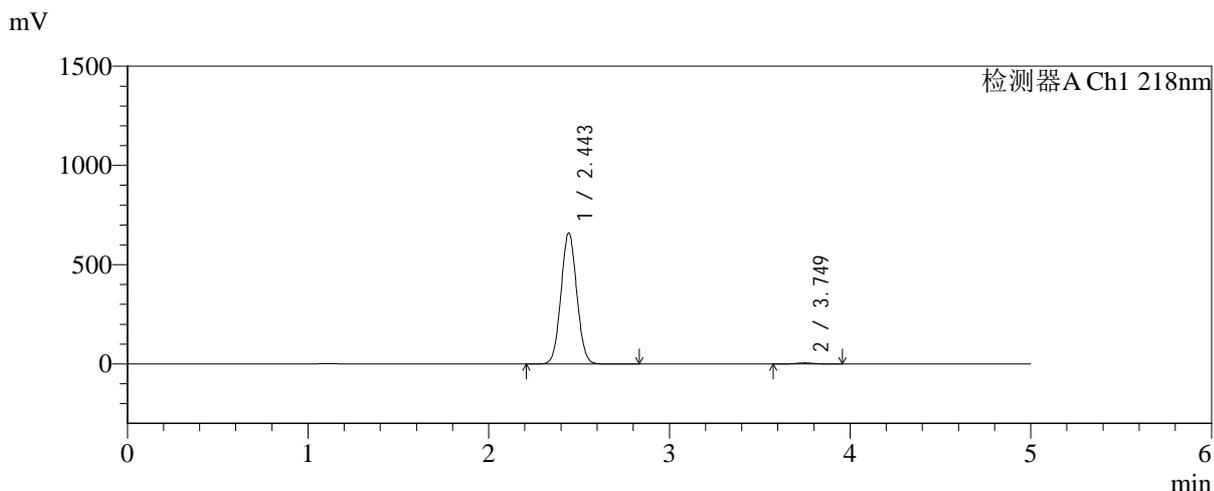


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2207-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	4005335	99.091	656446	3704	1.051	--
2	3.749	36749	0.909	5661	7784	1.033	7.907
总计		4042084	100.000	662107			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

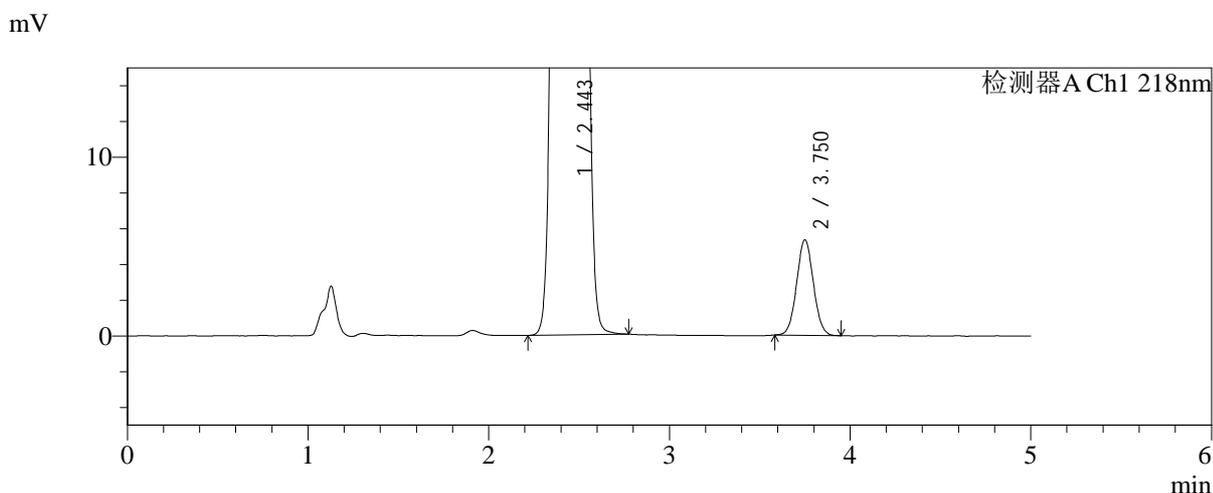
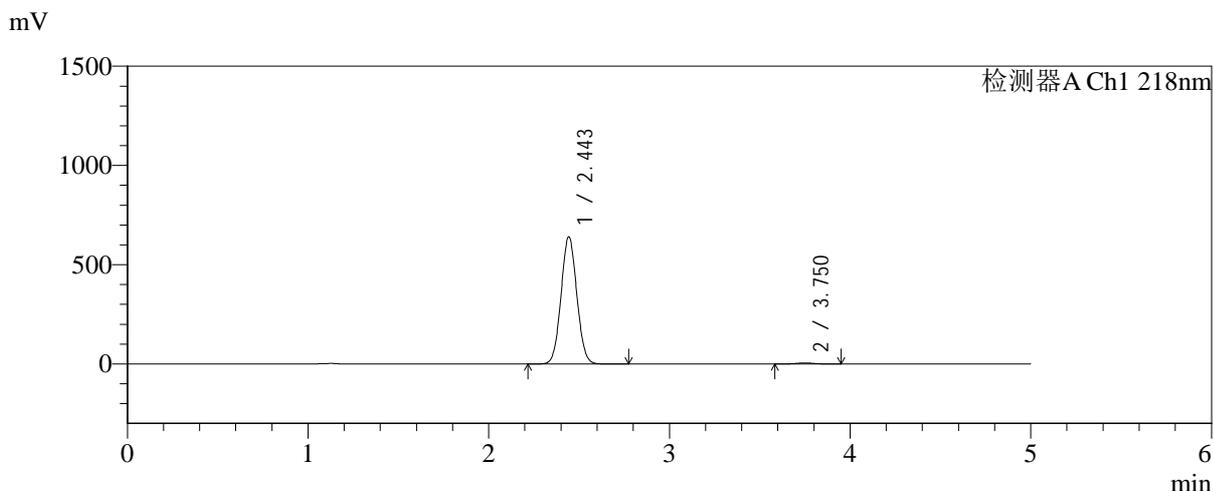


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2208-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3886115	99.123	637806	3709	1.051	--
2	3.750	34394	0.877	5340	7830	1.045	7.920
总计		3920509	100.000	643146			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

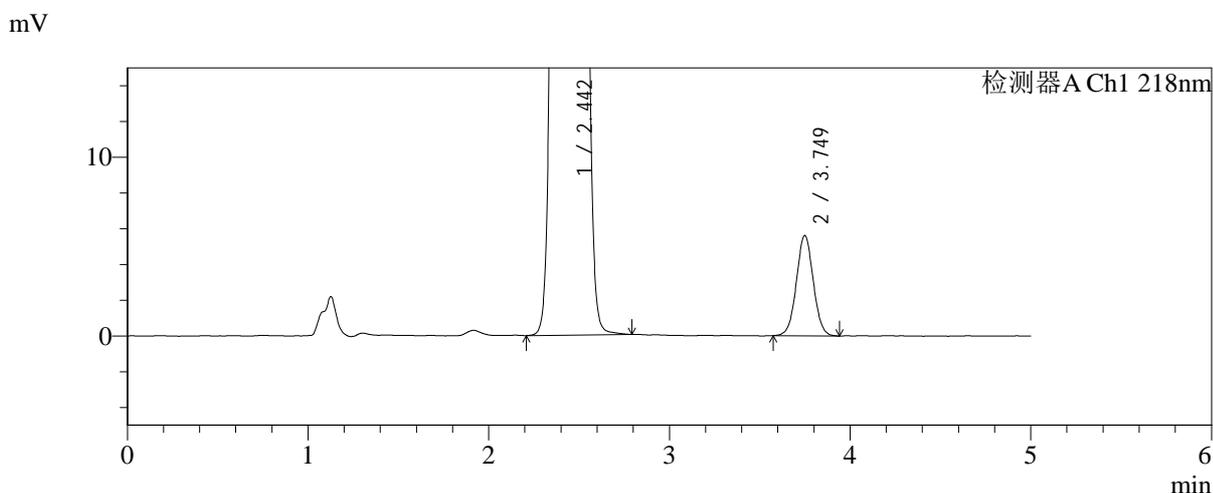
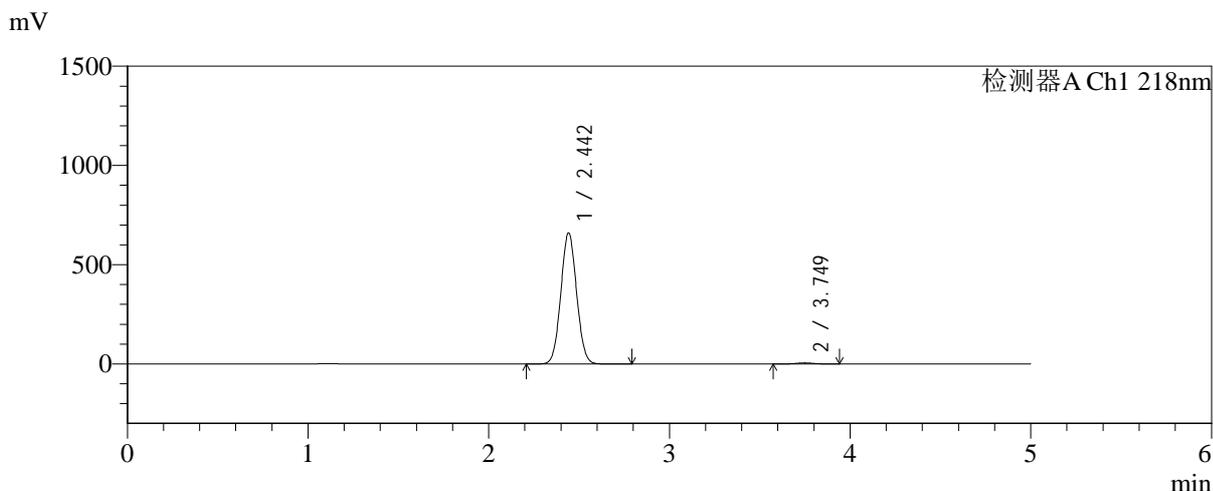


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2209-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:51:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	4003067	99.097	657627	3710	1.051	--
2	3.749	36476	0.903	5617	7747	1.033	7.905
总计		4039543	100.000	663245			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

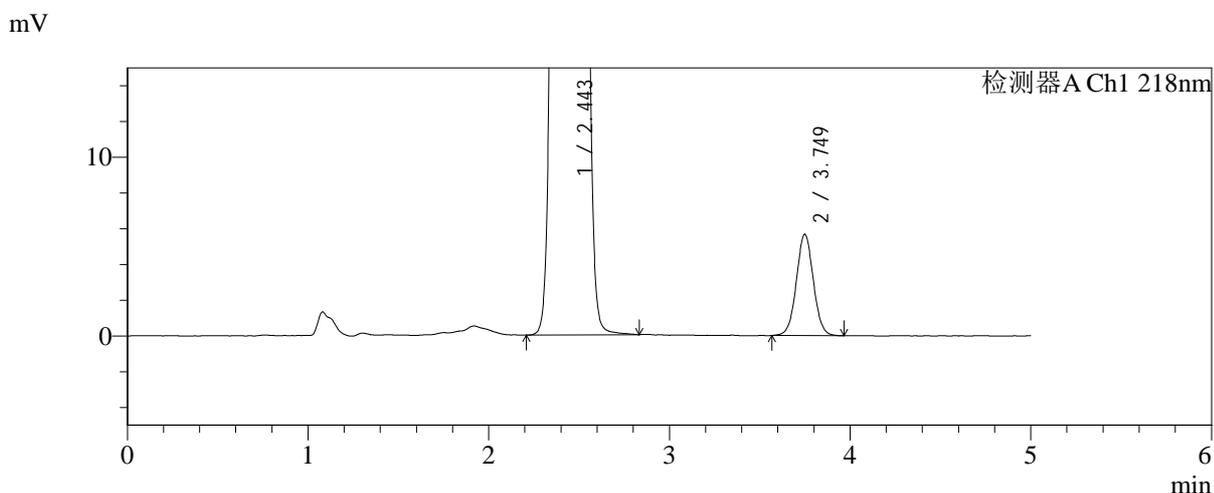
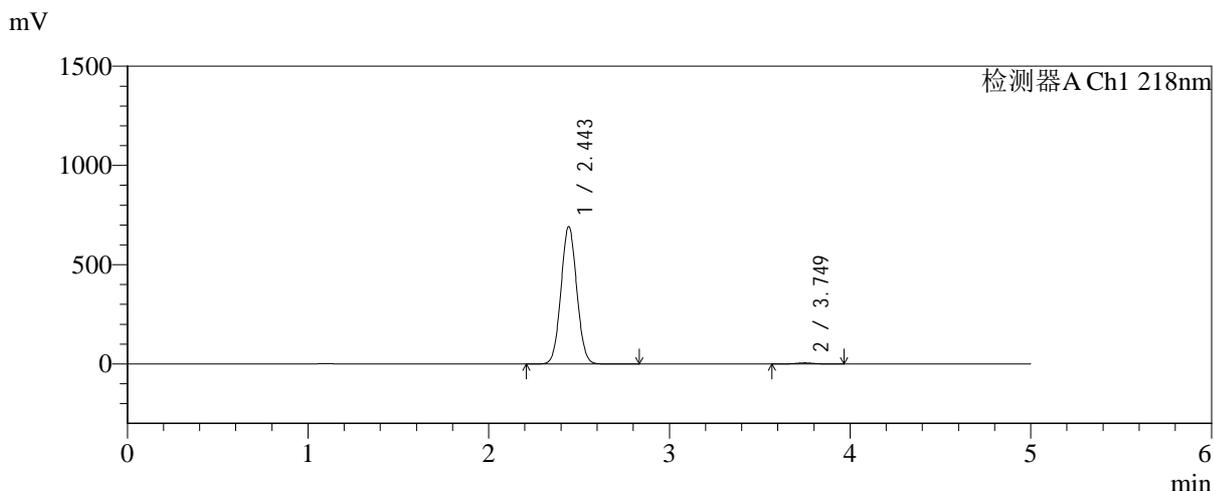


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2210-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/09 23:57:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	4201680	99.126	688600	3704	1.051	--
2	3.749	37025	0.874	5675	7696	1.035	7.882
总计		4238705	100.000	694275			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

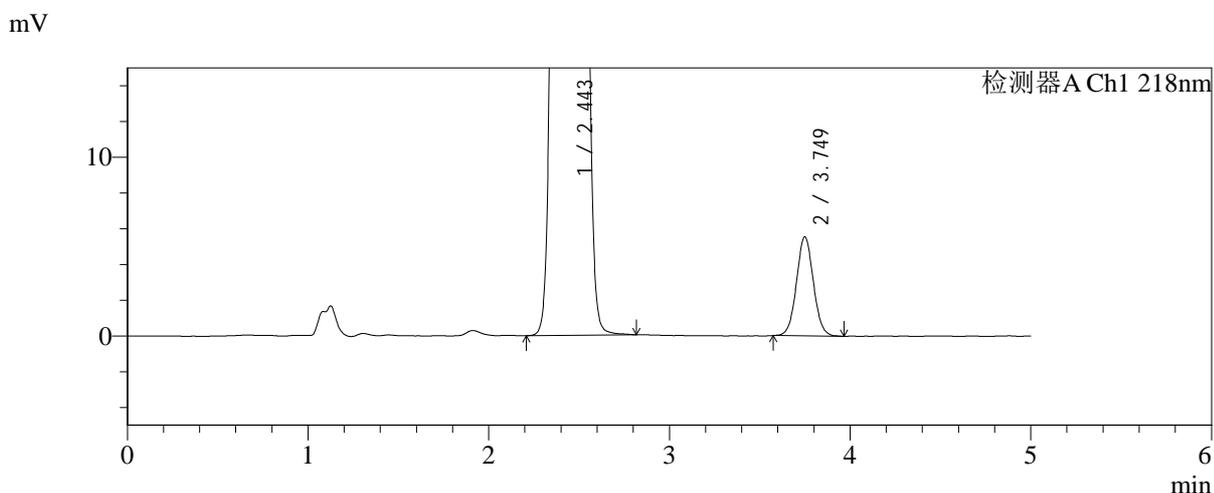
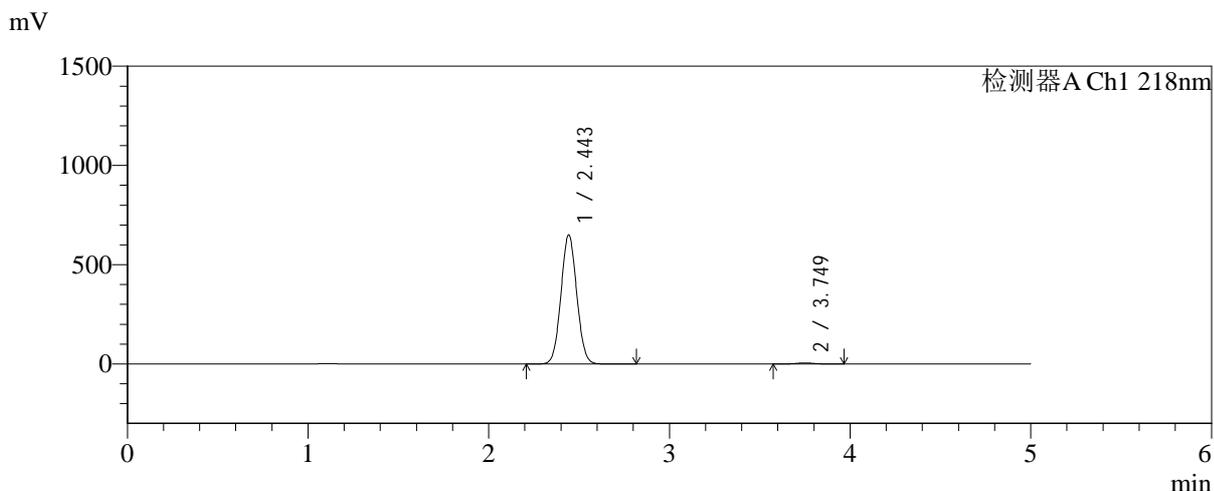


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2211-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:02:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3943170	99.095	646266	3702	1.051	--
2	3.749	36024	0.905	5544	7746	1.045	7.896
总计		3979194	100.000	651811			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

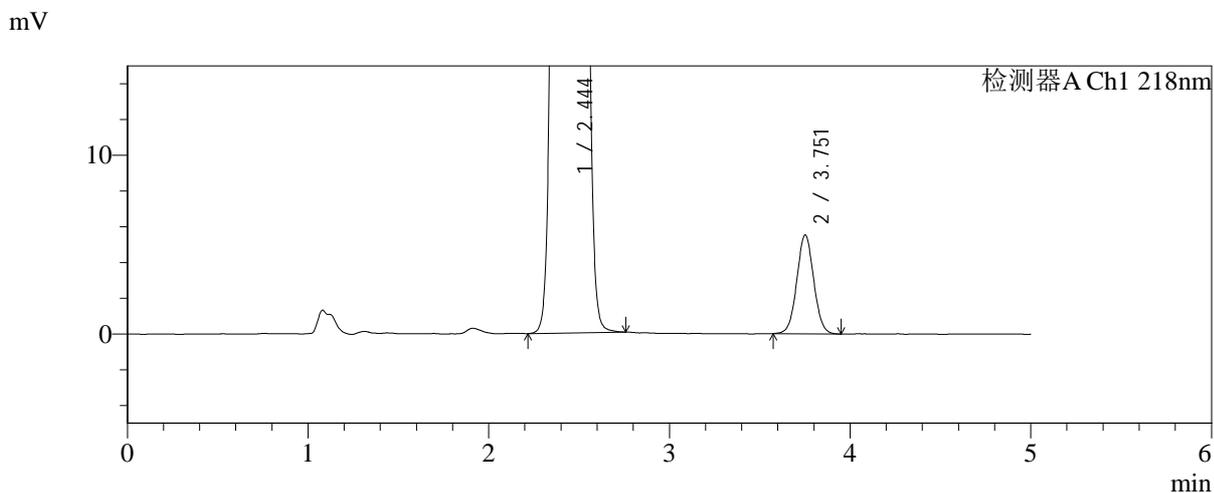
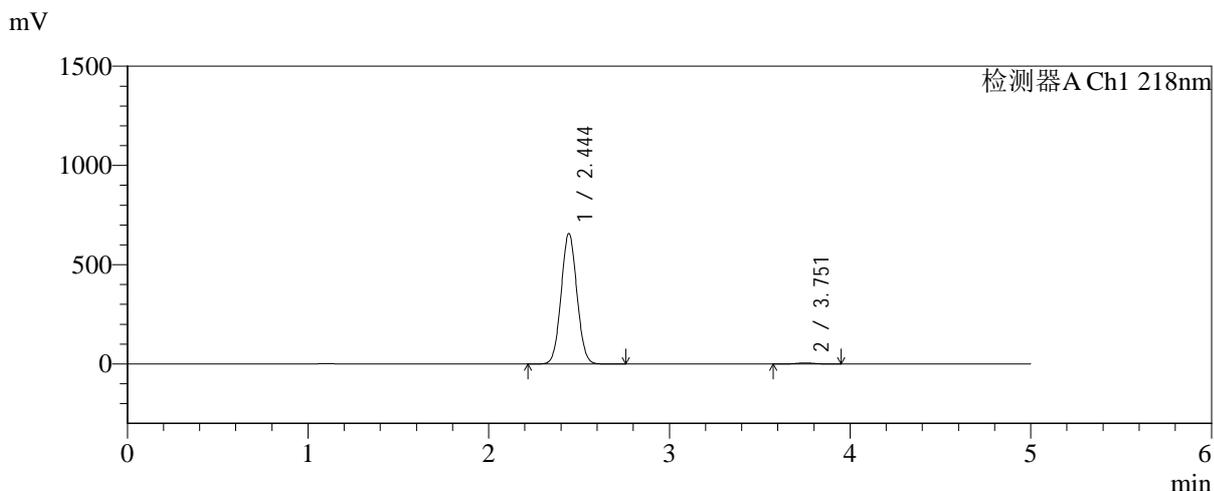


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2212-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:08:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3985444	99.108	654658	3708	1.051	--
2	3.751	35885	0.892	5519	7748	1.037	7.903
总计		4021329	100.000	660177			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

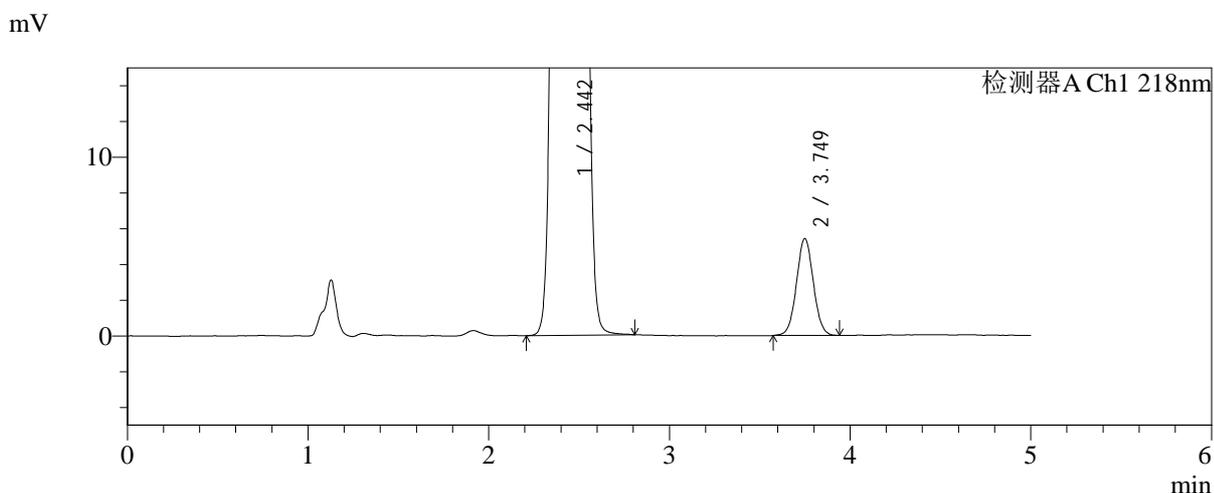
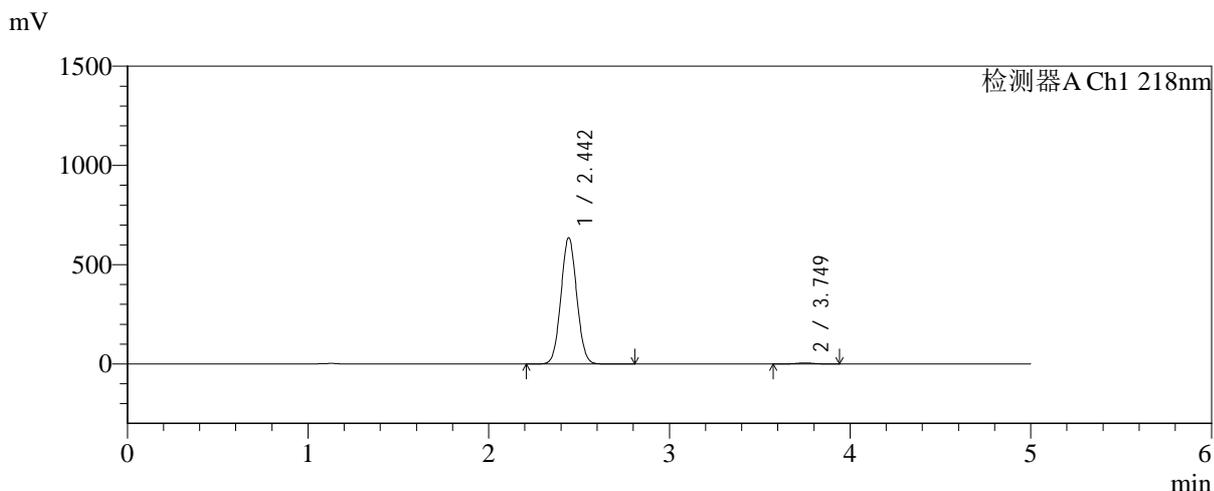


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2213-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:13:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:54:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3859111	99.098	632618	3705	1.051	--
2	3.749	35130	0.902	5425	7799	1.041	7.912
总计		3894241	100.000	638043			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

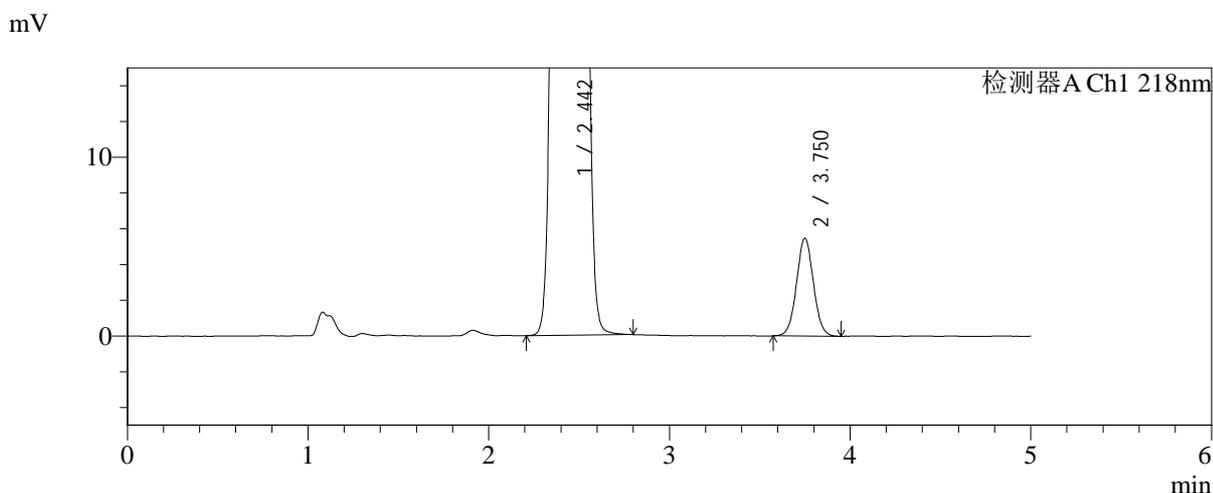
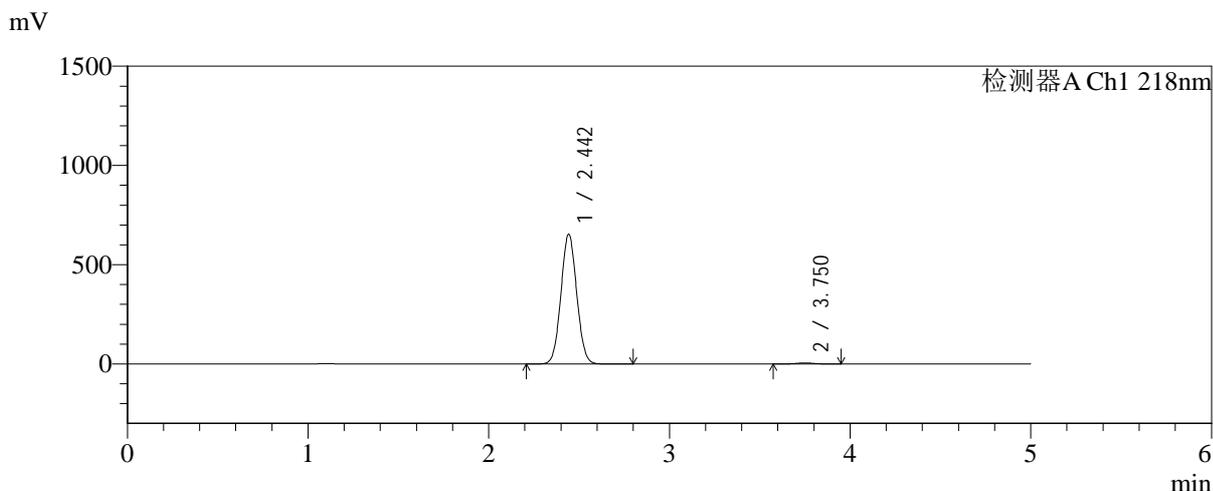


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2214-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3963233	99.112	649910	3704	1.050	--
2	3.750	35520	0.888	5473	7749	1.035	7.901
总计		3998754	100.000	655384			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

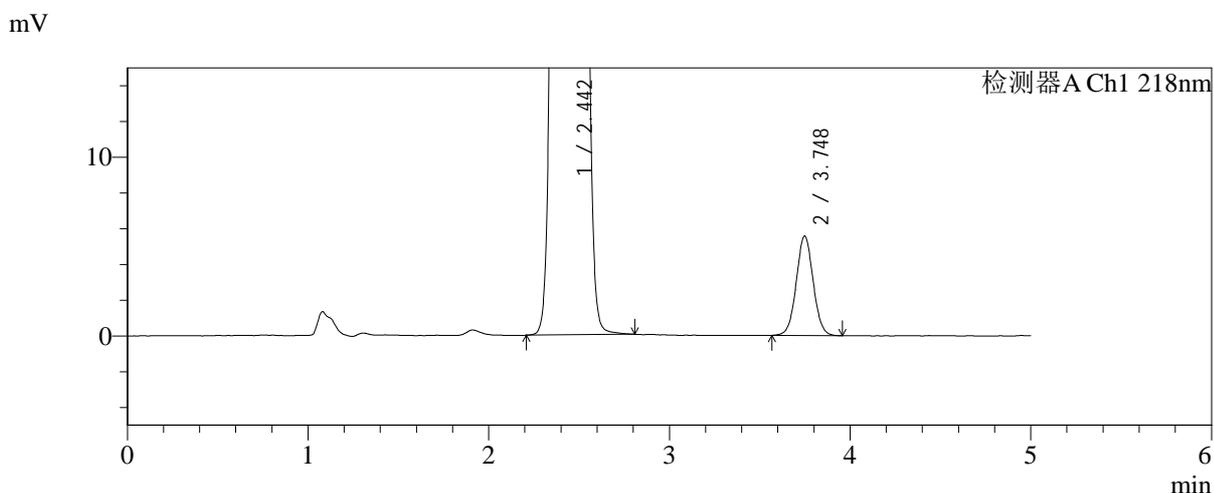
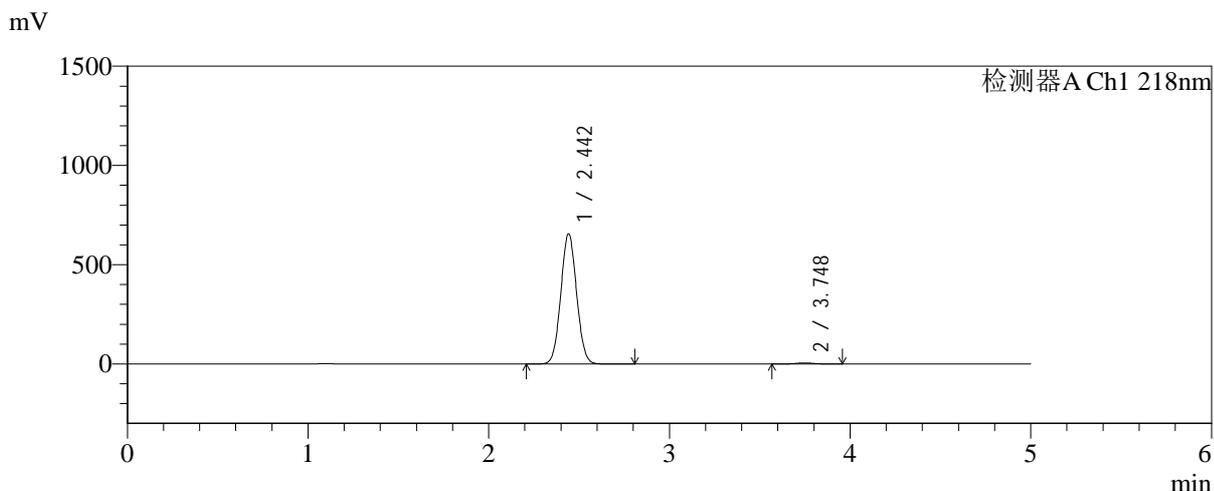


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2215-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:24:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

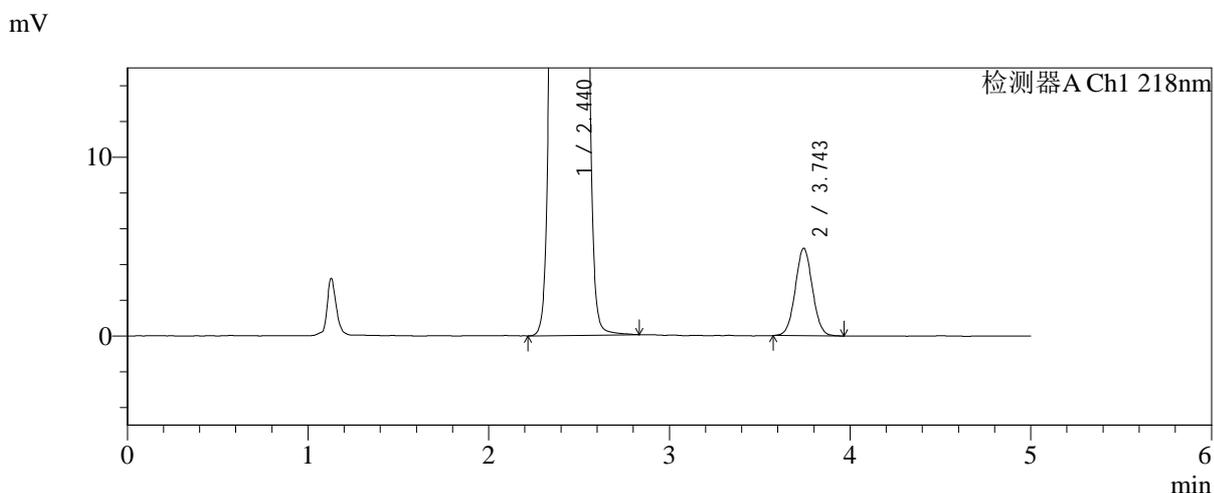
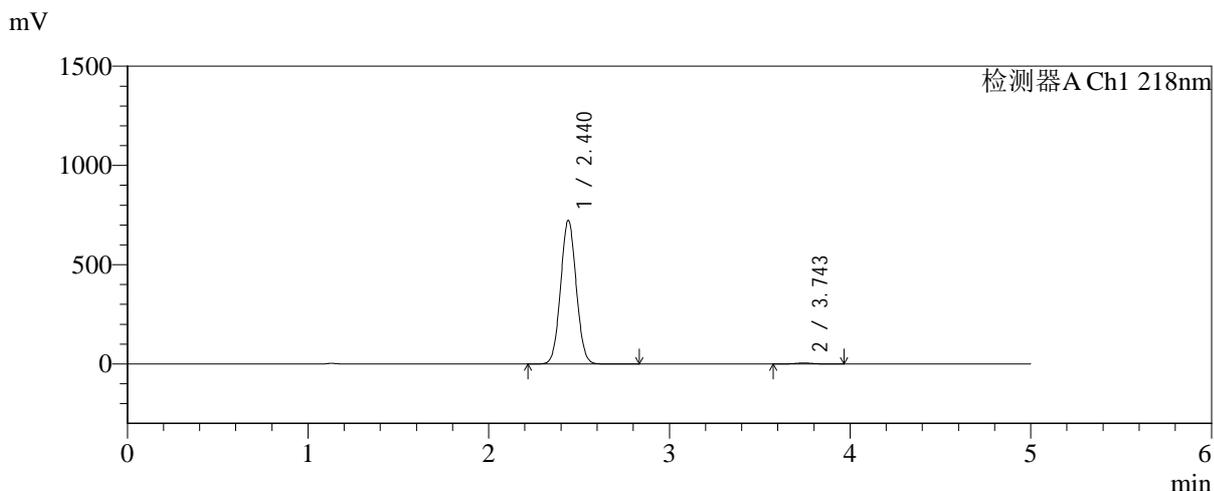
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3979402	99.099	653489	3705	1.051	--
2	3.748	36189	0.901	5569	7769	1.039	7.905
总计		4015591	100.000	659057			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2216-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:29:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

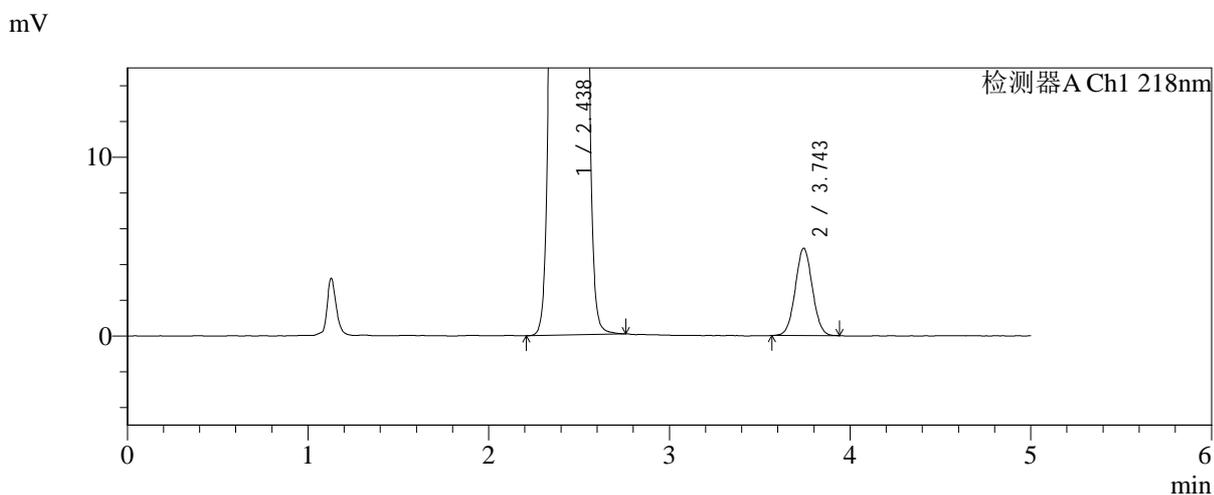
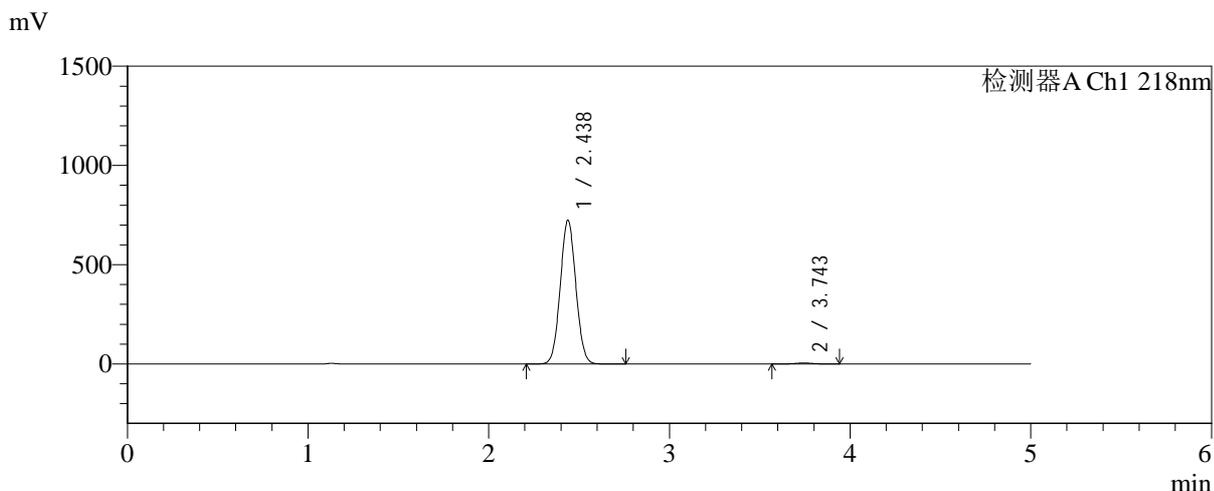
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4341123	99.262	722631	3783	1.050	--
2	3.743	32294	0.738	4890	7499	1.040	7.860
总计		4373417	100.000	727521			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2217-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:35:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4341684	99.266	724261	3784	1.049	--
2	3.743	32117	0.734	4878	7461	1.035	7.865
总计		4373801	100.000	729139			

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-2025081721批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

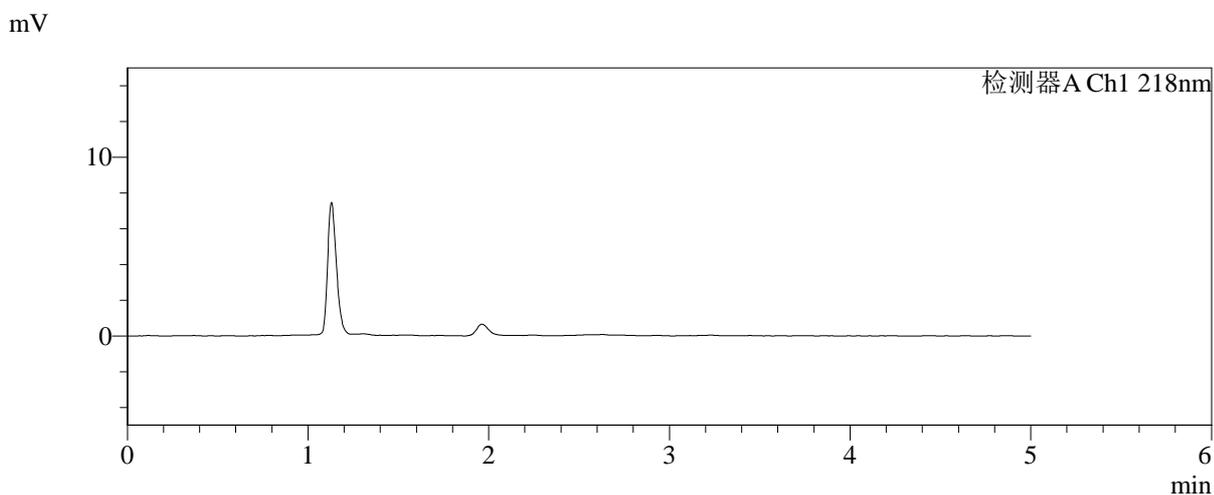
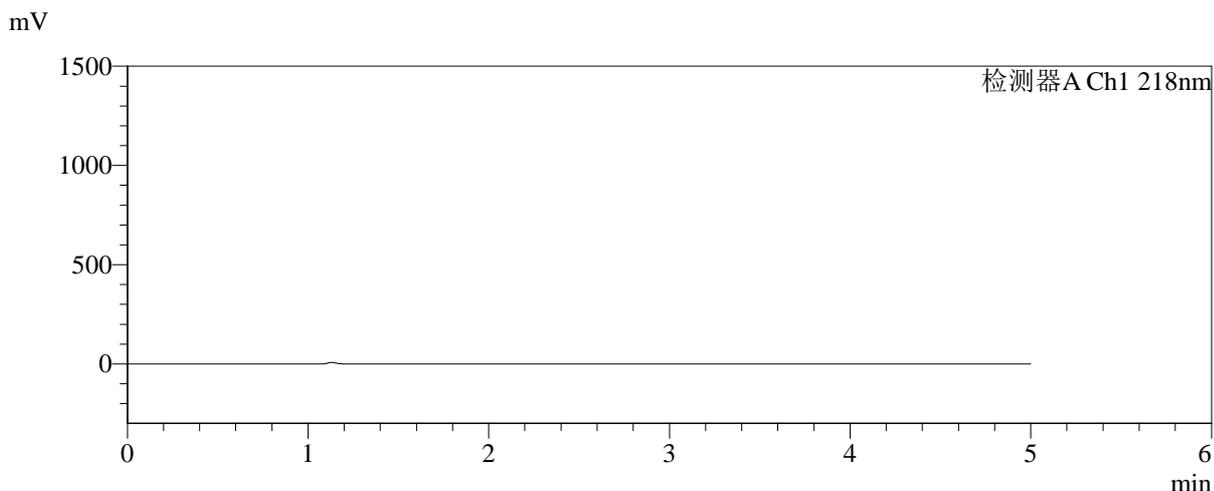


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2218-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

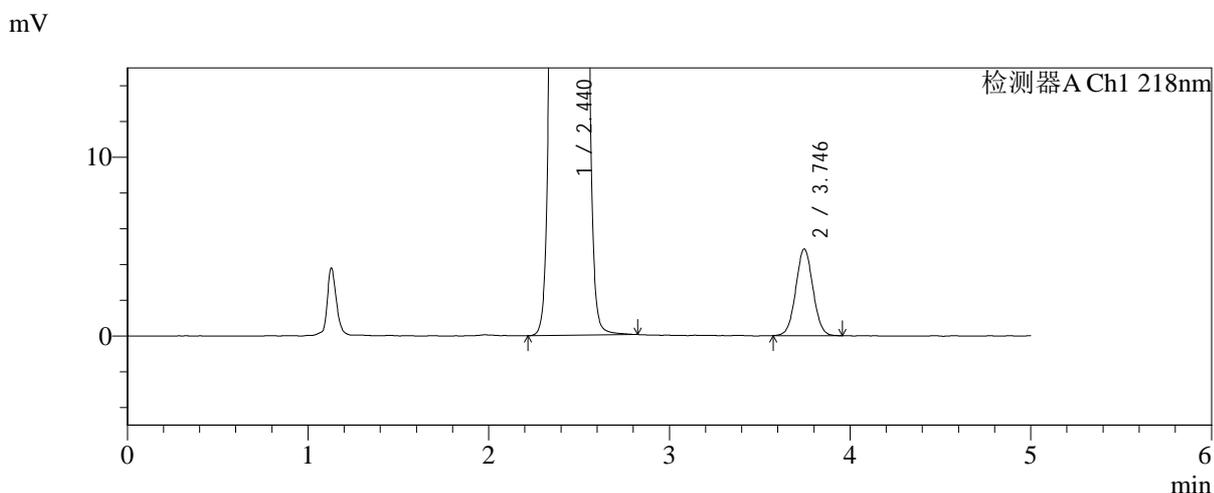
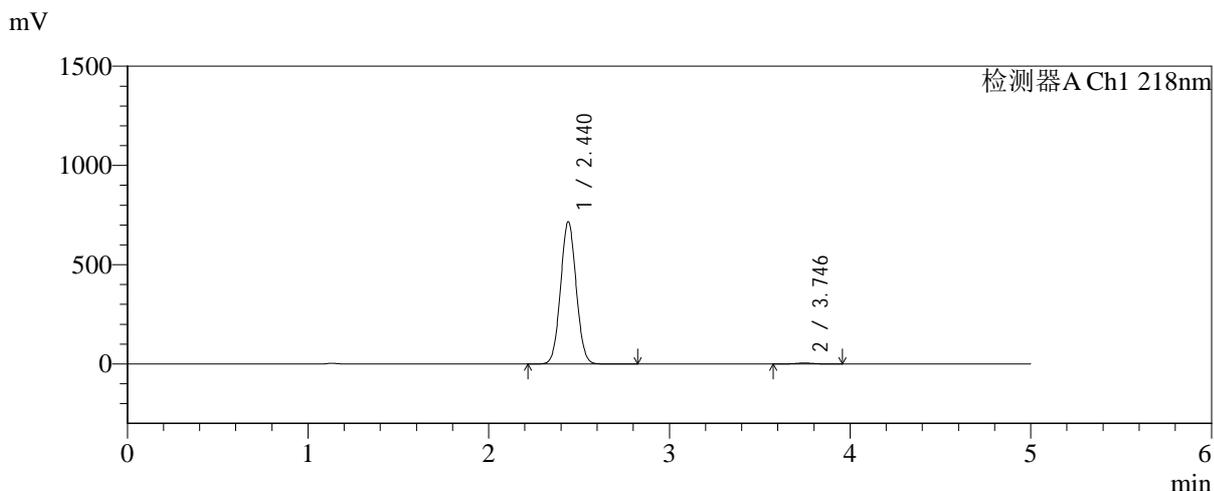
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2219-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4296791	99.261	716073	3789	1.050	--
2	3.746	31975	0.739	4857	7479	1.032	7.873
总计		4328766	100.000	720931			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

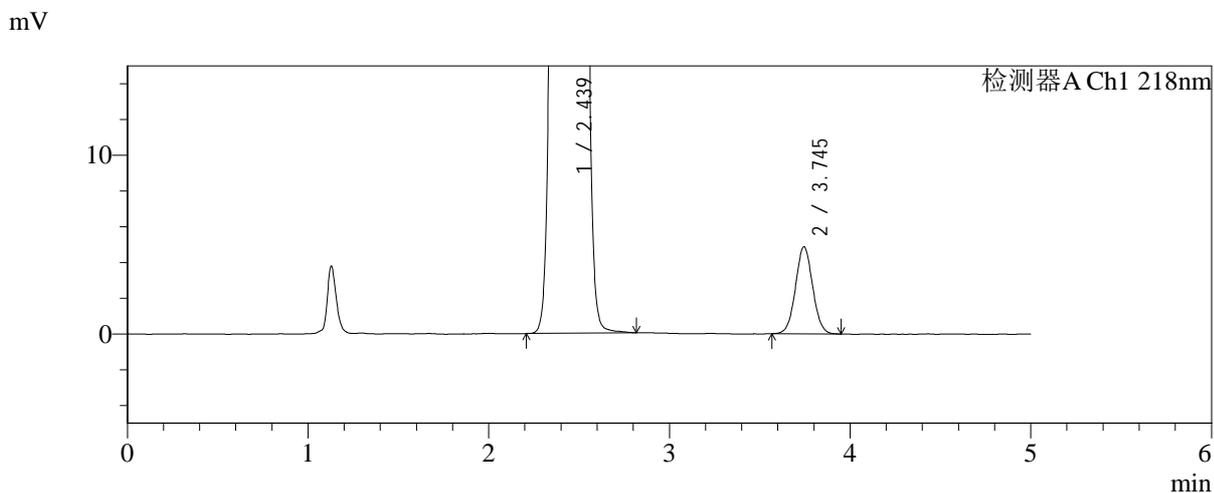
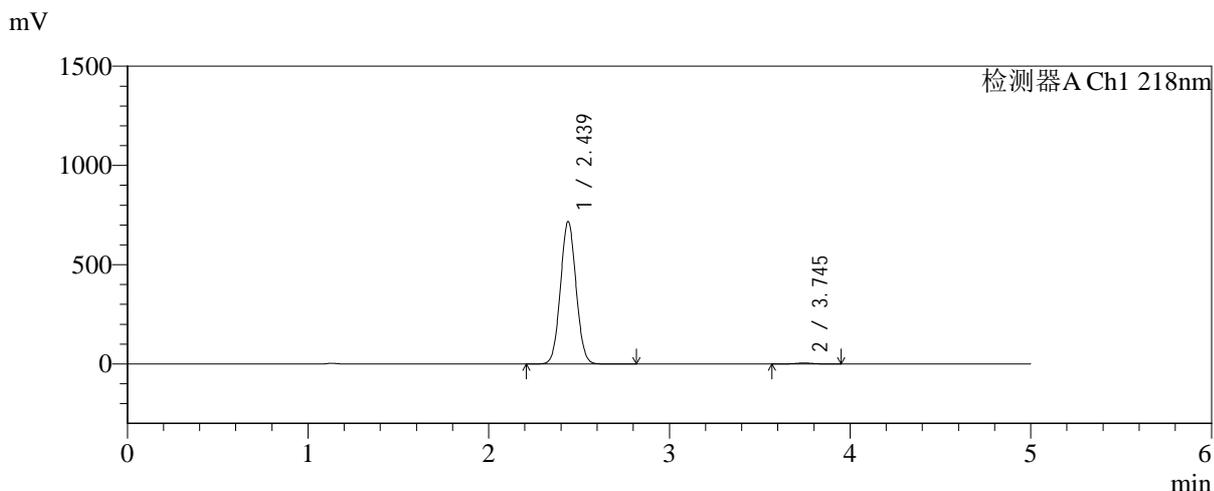


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2220-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:51:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	4302486	99.259	717469	3790	1.050	--
2	3.745	32126	0.741	4874	7495	1.039	7.875
总计		4334611	100.000	722343			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

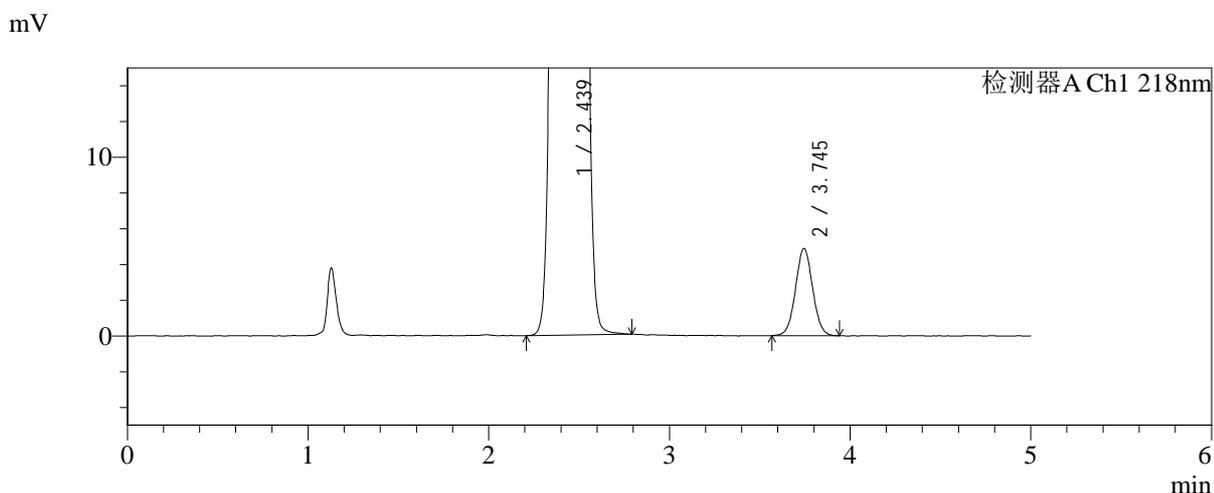
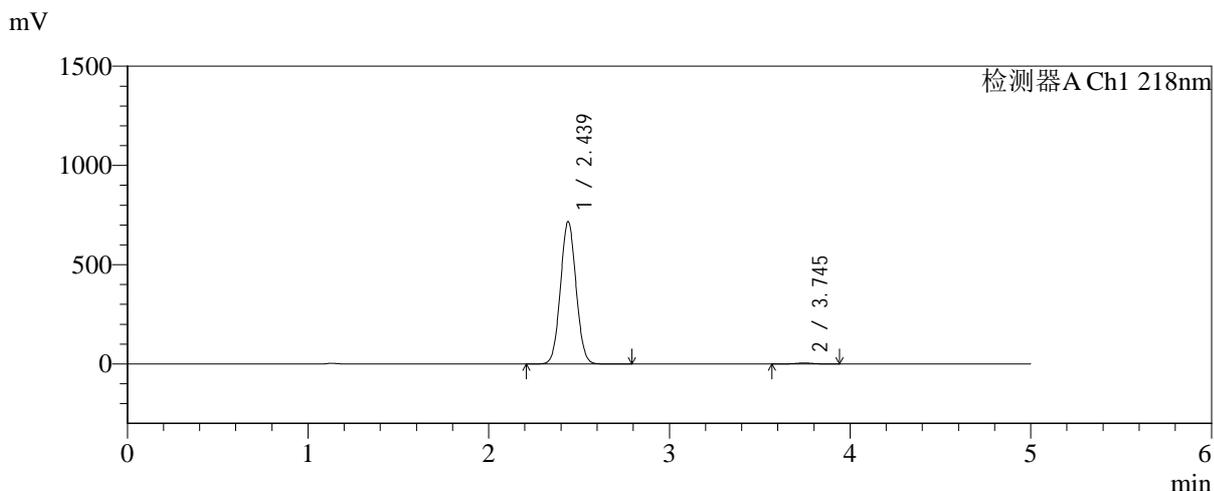


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2221-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 00:56:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	4300919	99.258	717234	3790	1.050	--
2	3.745	32161	0.742	4877	7482	1.039	7.871
总计		4333080	100.000	722111			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

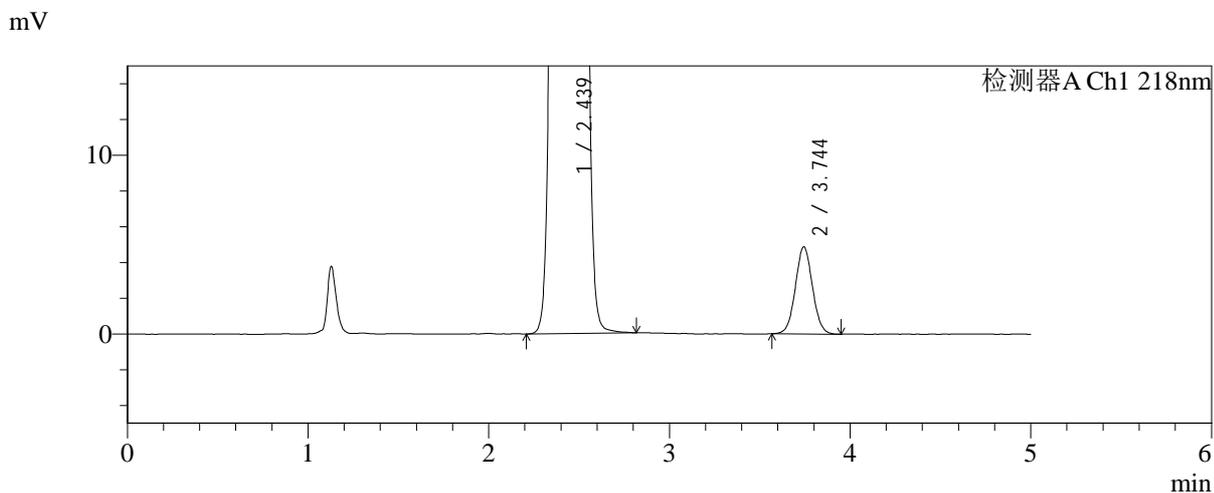
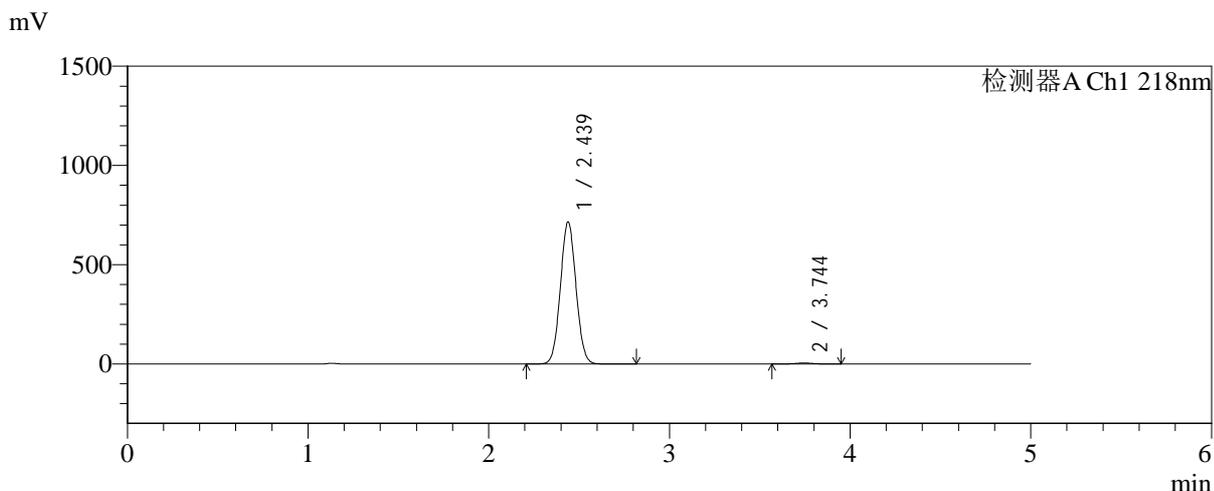


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2222-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

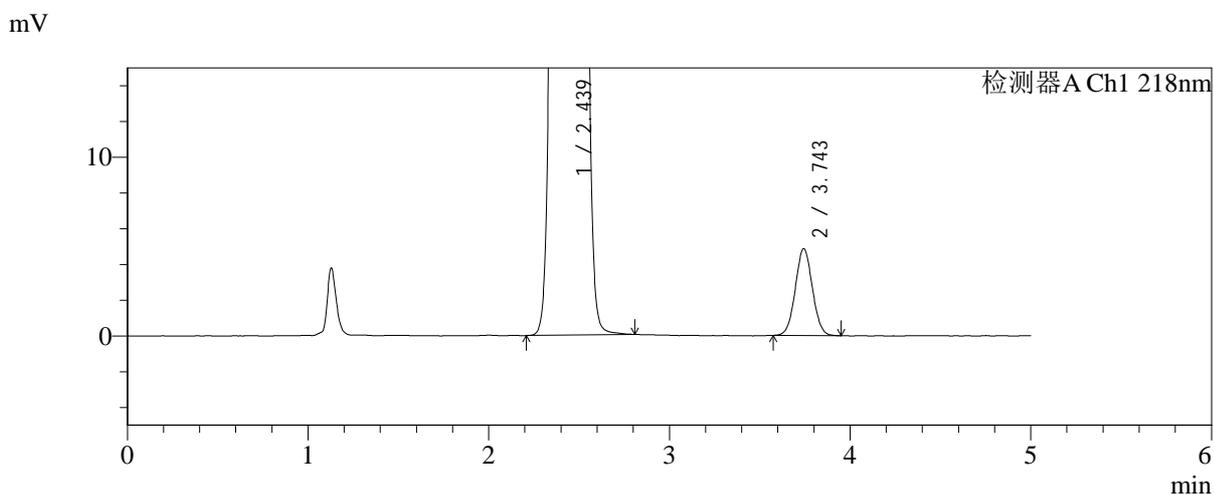
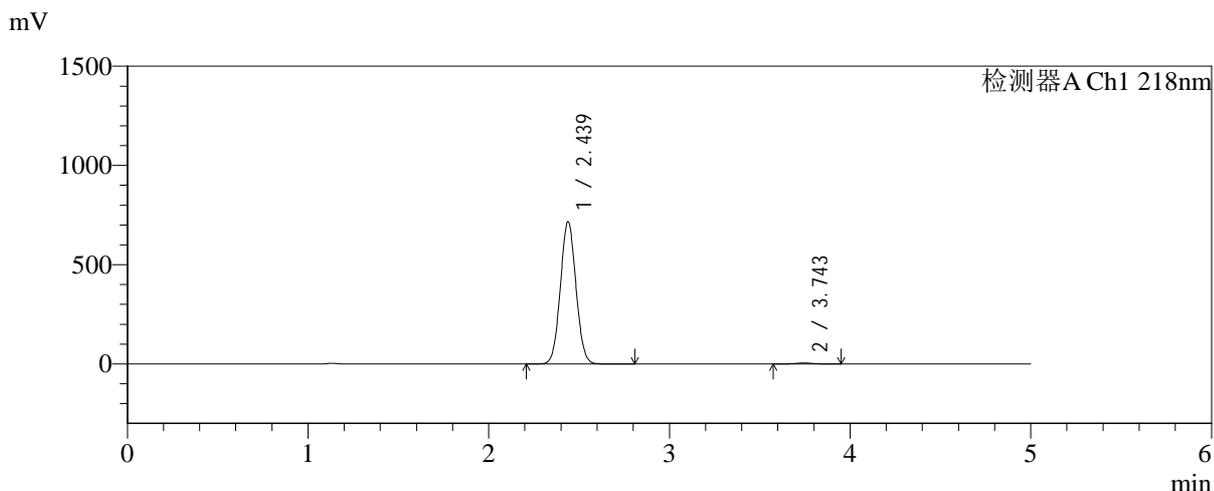
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	4292290	99.259	715951	3790	1.050	--
2	3.744	32023	0.741	4866	7521	1.040	7.881
总计		4324313	100.000	720817			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2223-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	4299241	99.262	717116	3788	1.050	--
2	3.743	31965	0.738	4852	7472	1.042	7.864
总计		4331206	100.000	721968			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

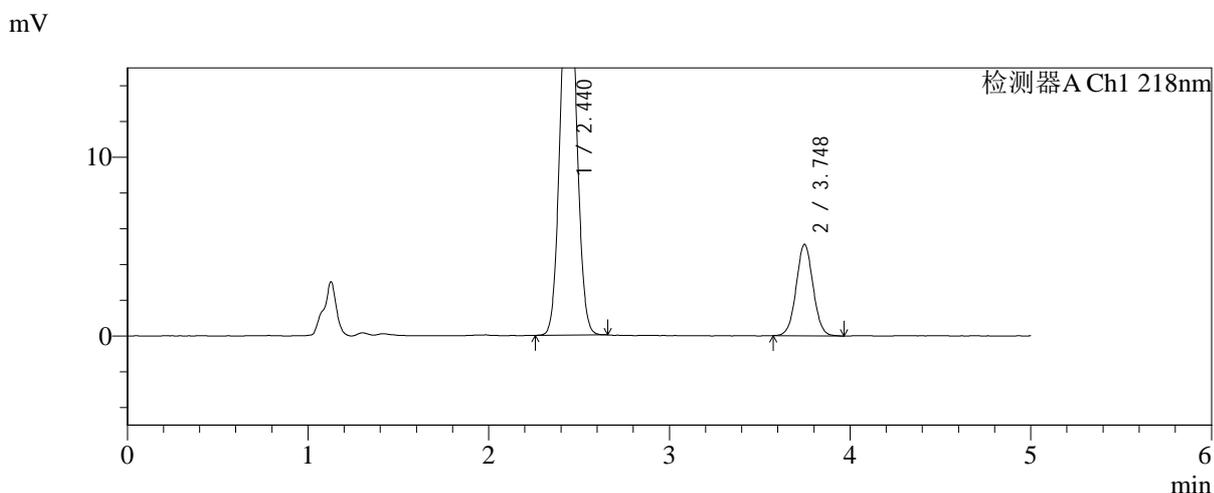
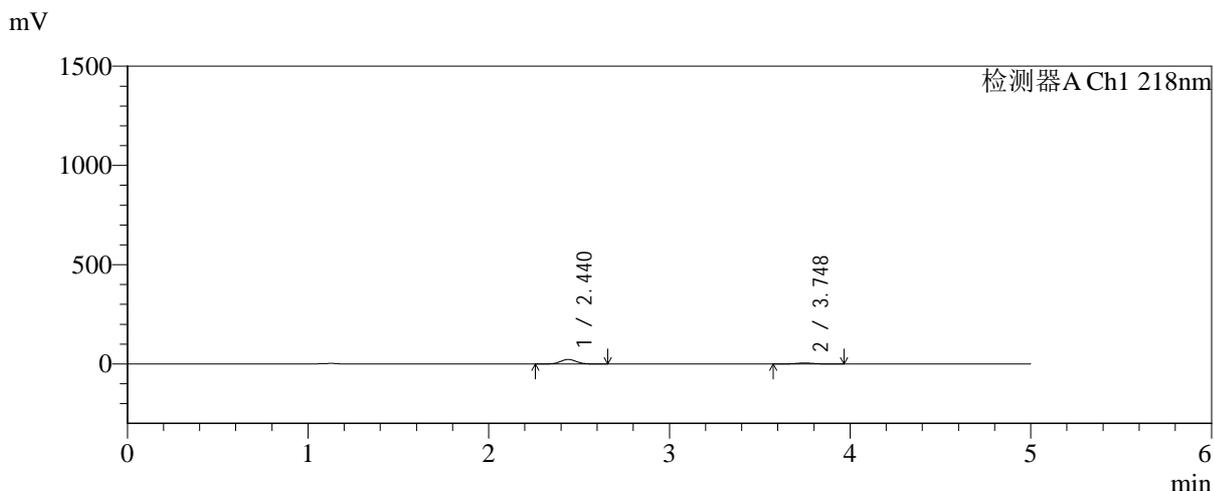


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2224-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:12:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	137911	80.582	22776	3714	1.056	--
2	3.748	33234	19.418	5126	7782	1.035	7.923
总计		171145	100.000	27901			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

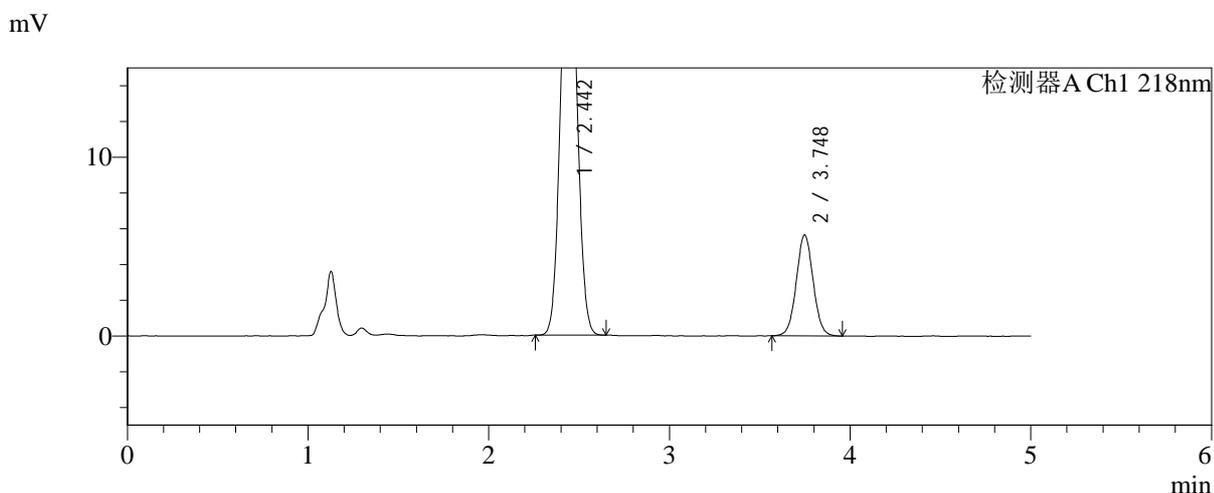
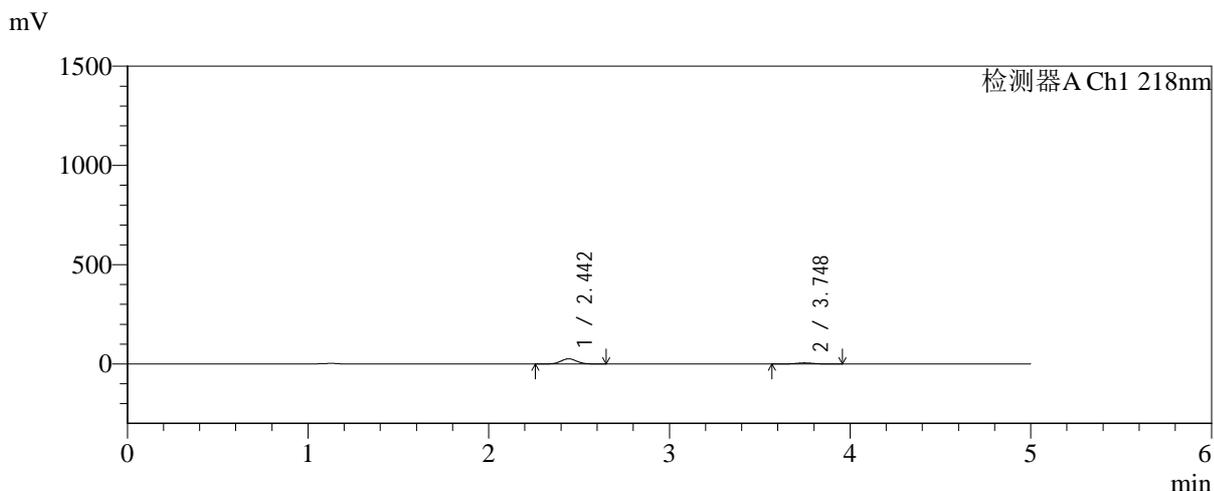


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2225-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:18:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	156841	81.110	25789	3710	1.054	--
2	3.748	36527	18.890	5652	7788	1.040	7.909
总计		193368	100.000	31441			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

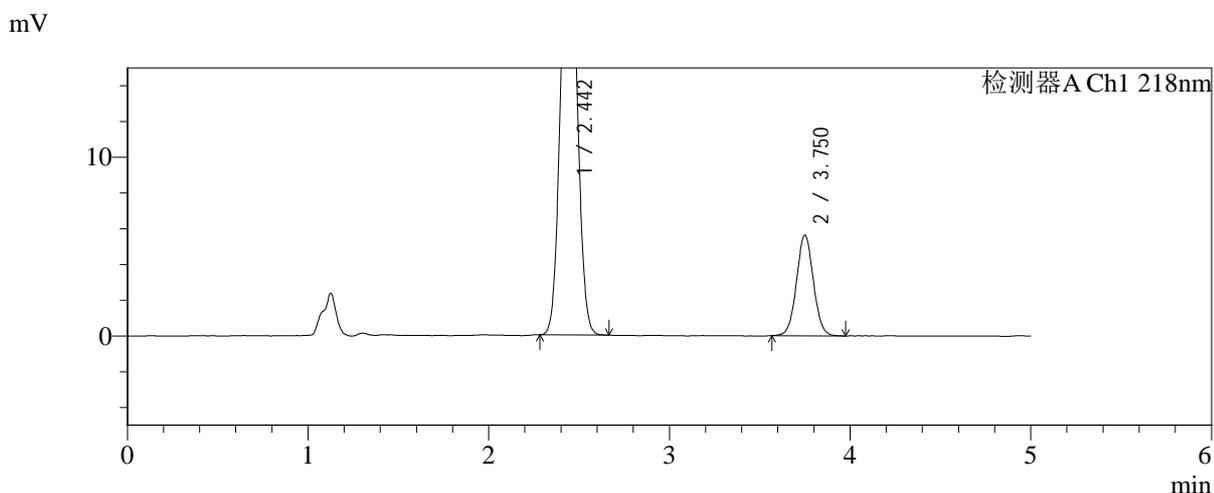
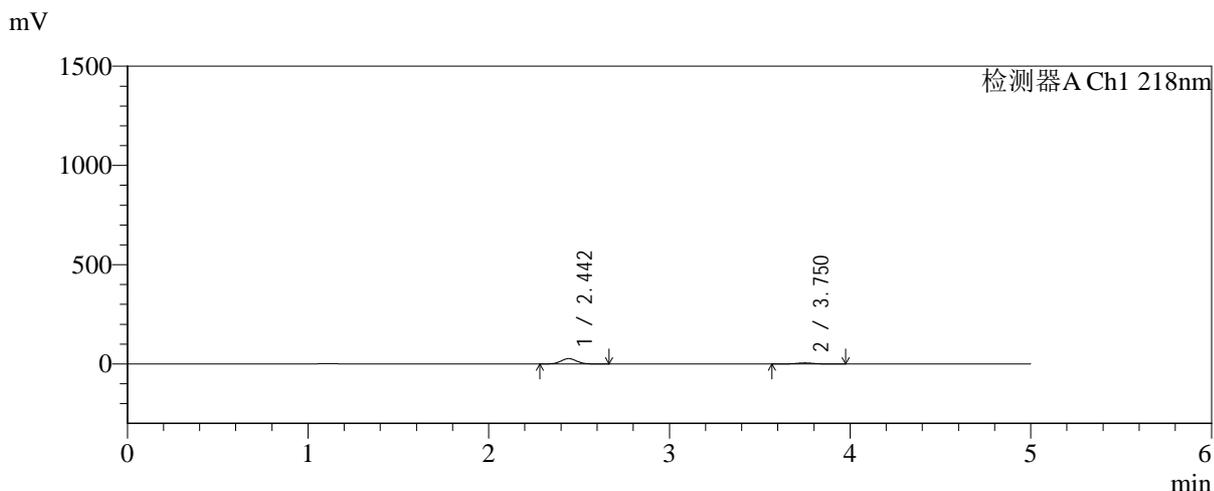


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2226-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:23:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

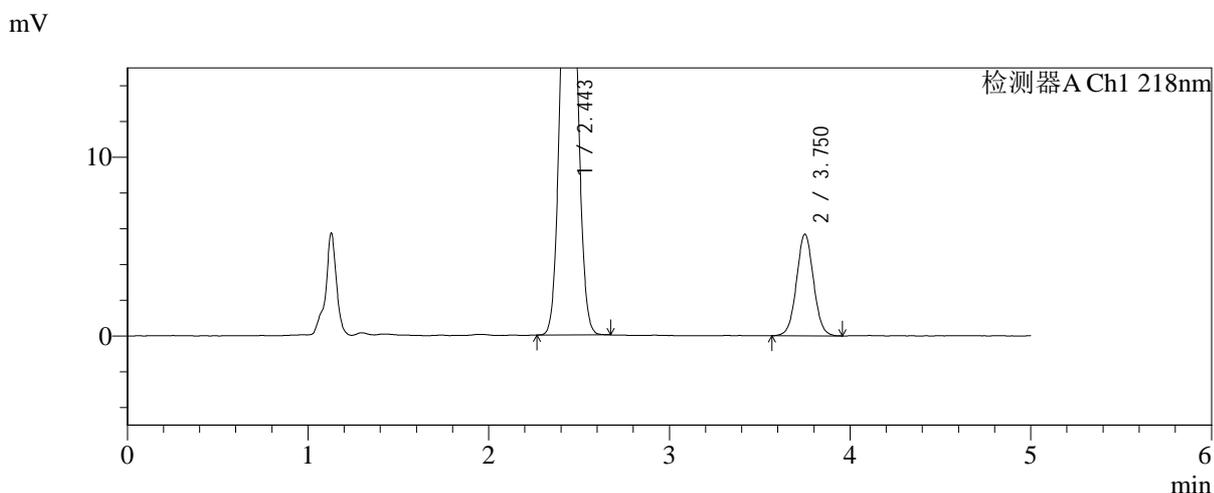
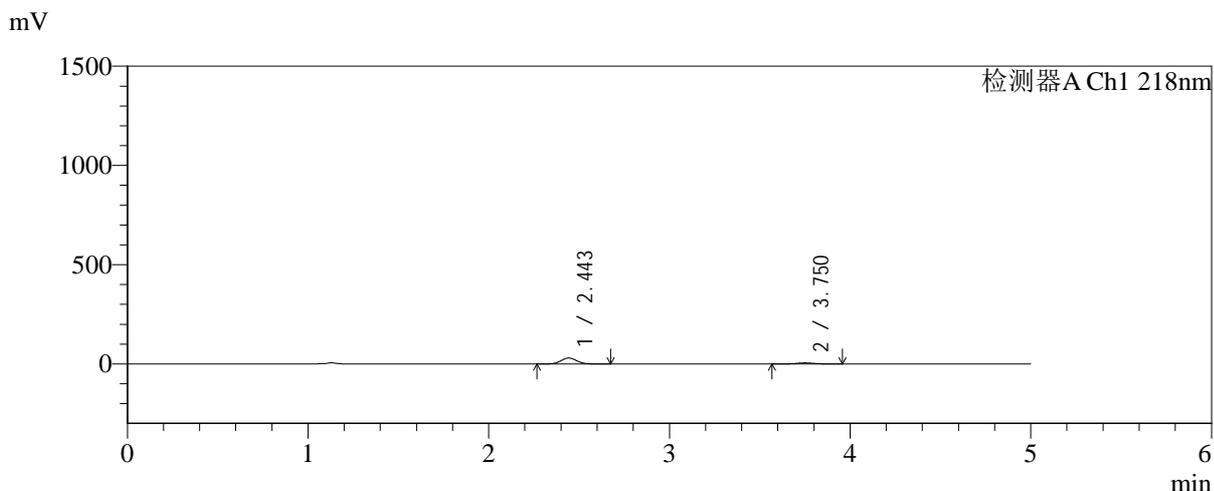
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	162012	81.562	26650	3714	1.054	--
2	3.750	36625	18.438	5630	7825	1.039	7.927
总计		198637	100.000	32280			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2227-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:28:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	180832	82.904	29680	3703	1.053	--
2	3.750	37290	17.096	5689	7690	1.037	7.884
总计		218122	100.000	35369			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

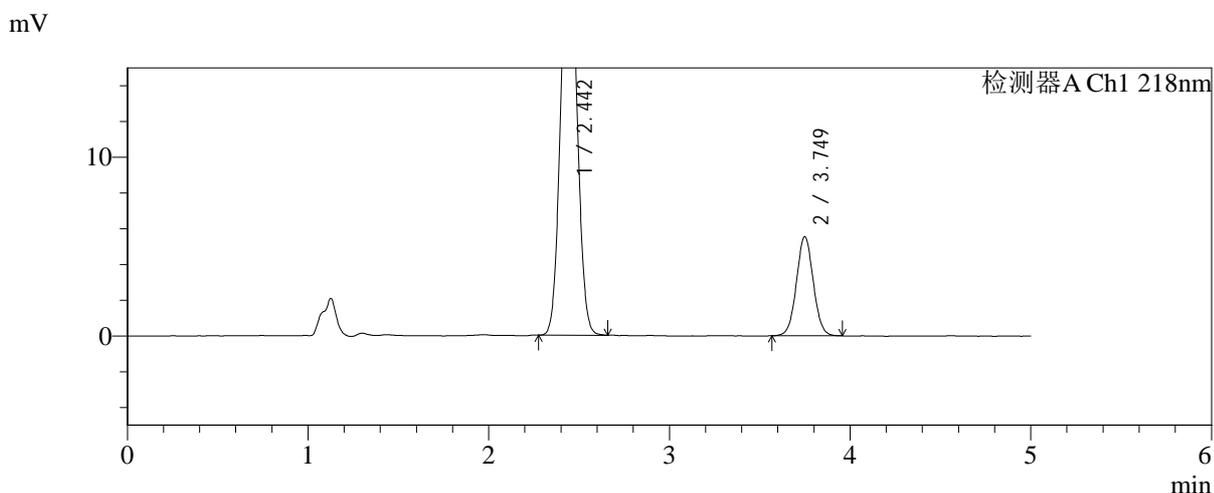
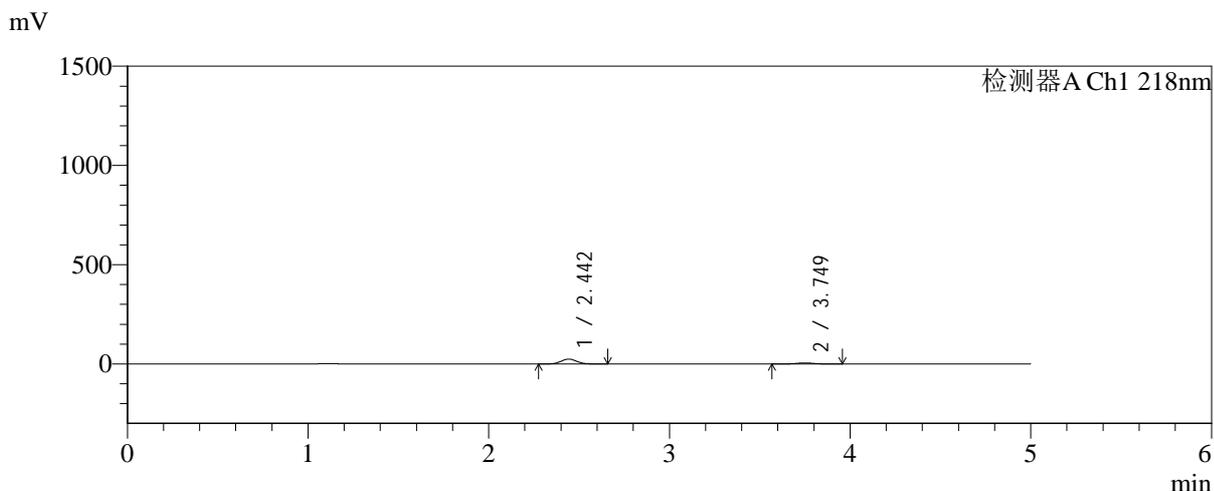


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2228-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:34:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	148449	80.526	24385	3711	1.055	--
2	3.749	35900	19.474	5548	7821	1.038	7.921
总计		184349	100.000	29933			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

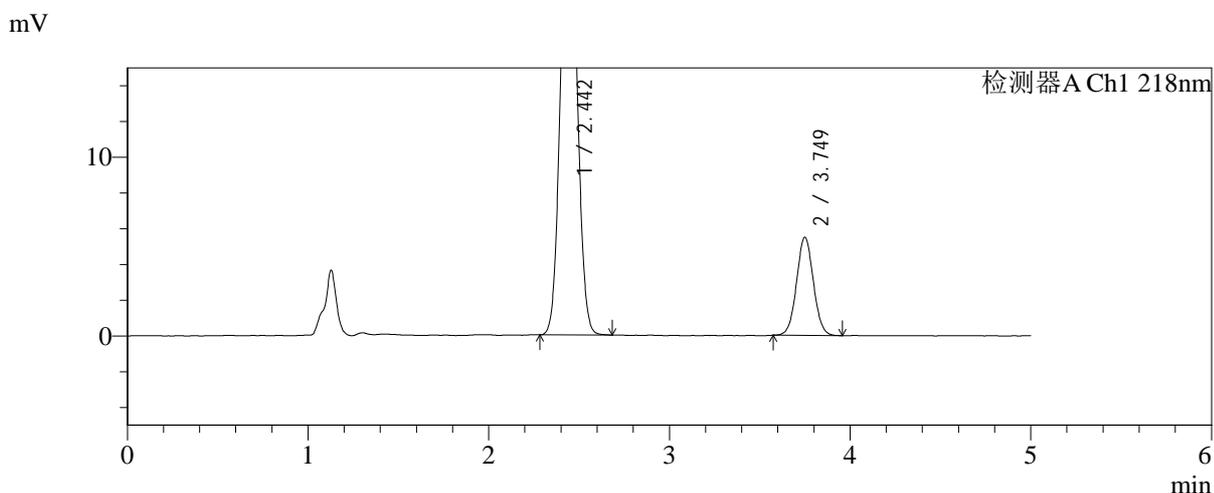
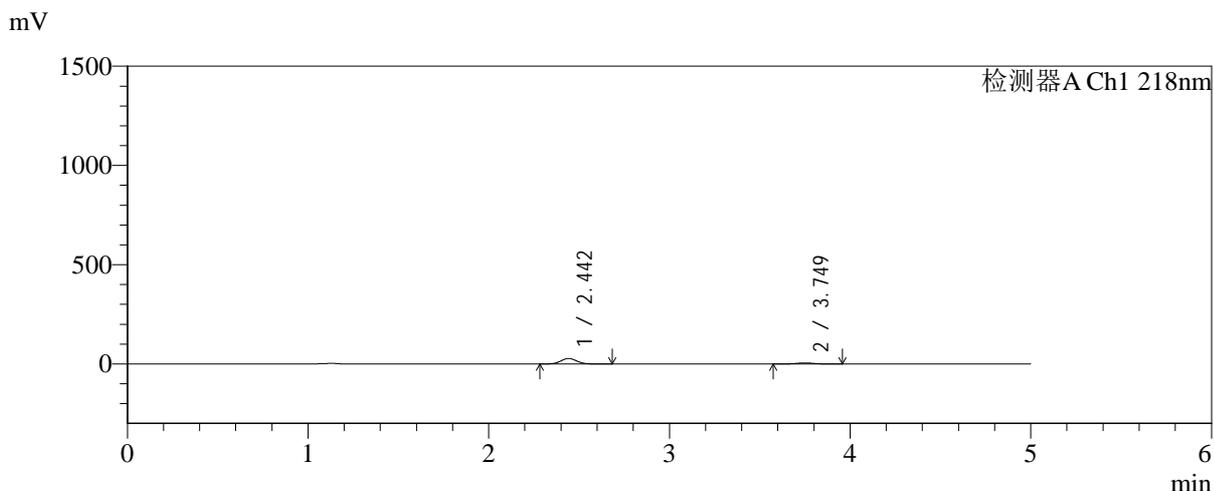


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2229-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	168890	82.603	27765	3716	1.056	--
2	3.749	35570	17.397	5492	7823	1.044	7.929
总计		204460	100.000	33258			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

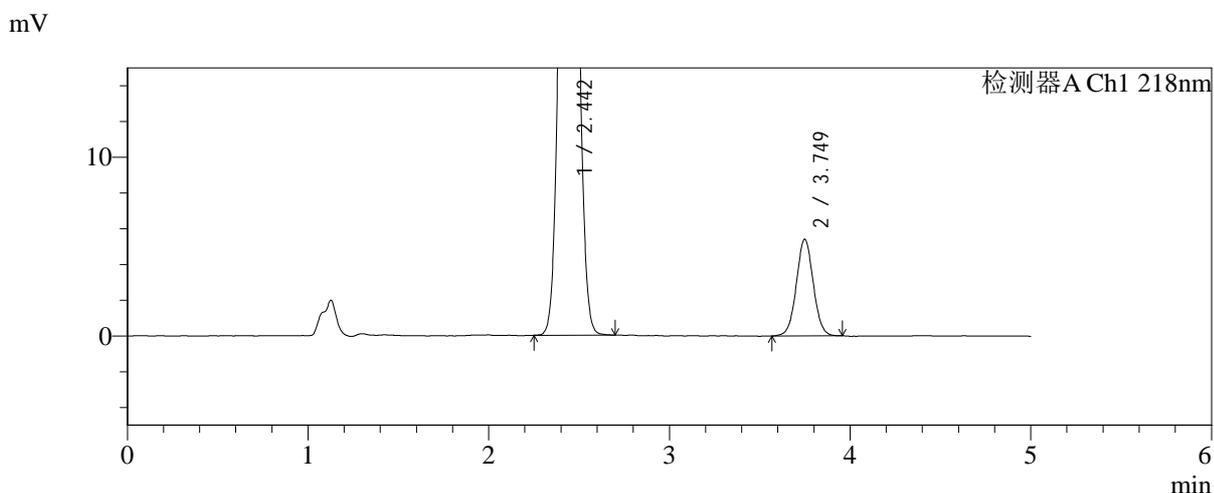
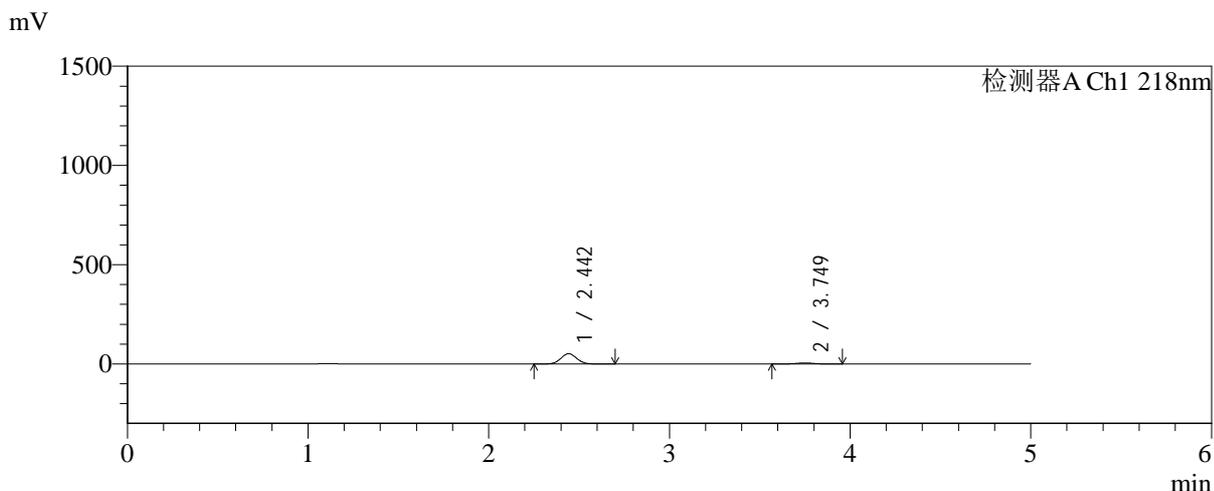


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2230-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	314438	89.925	51631	3712	1.053	--
2	3.749	35229	10.075	5416	7758	1.035	7.906
总计		349667	100.000	57047			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

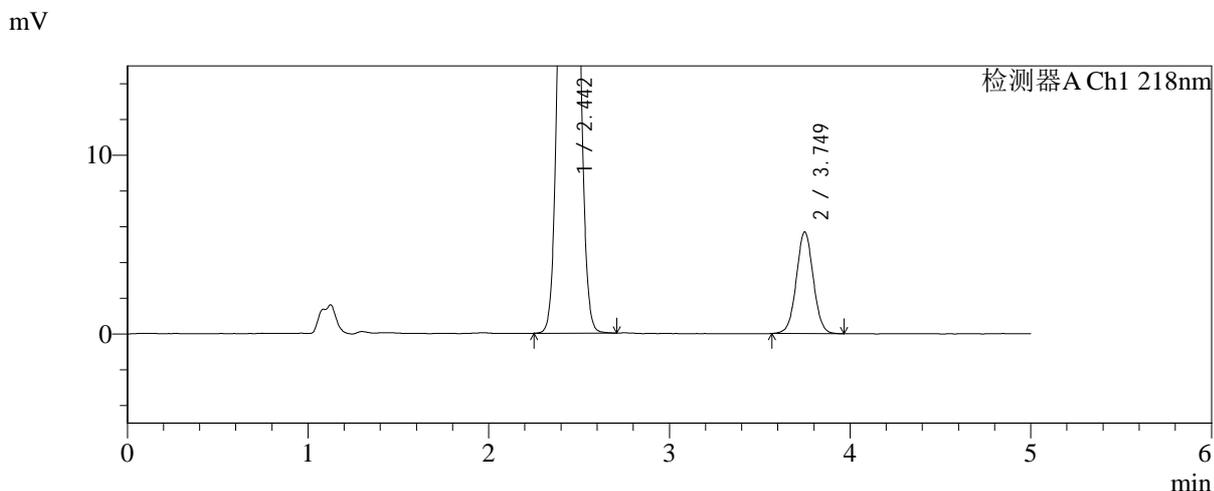
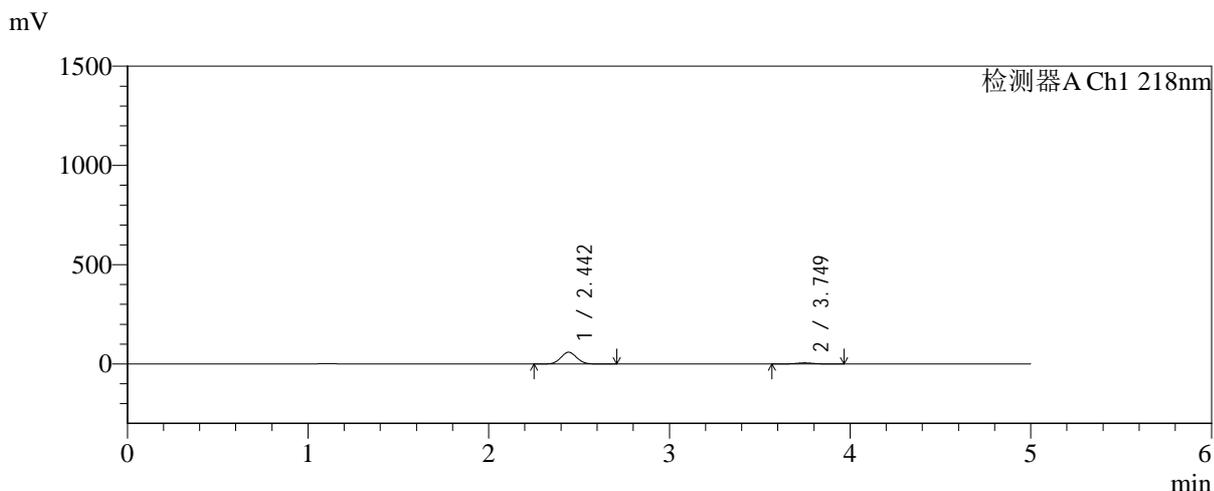


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2231-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:50:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

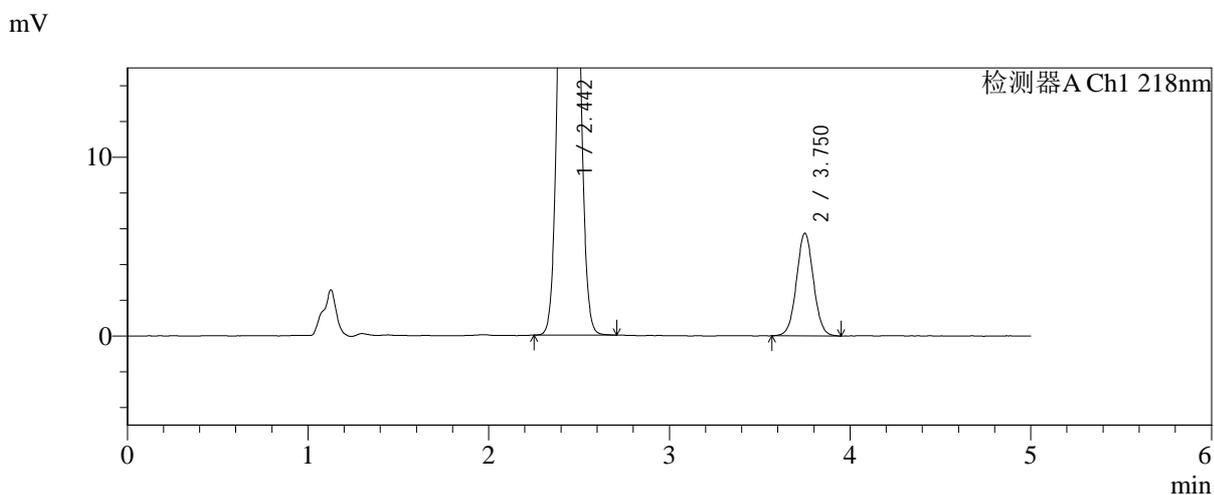
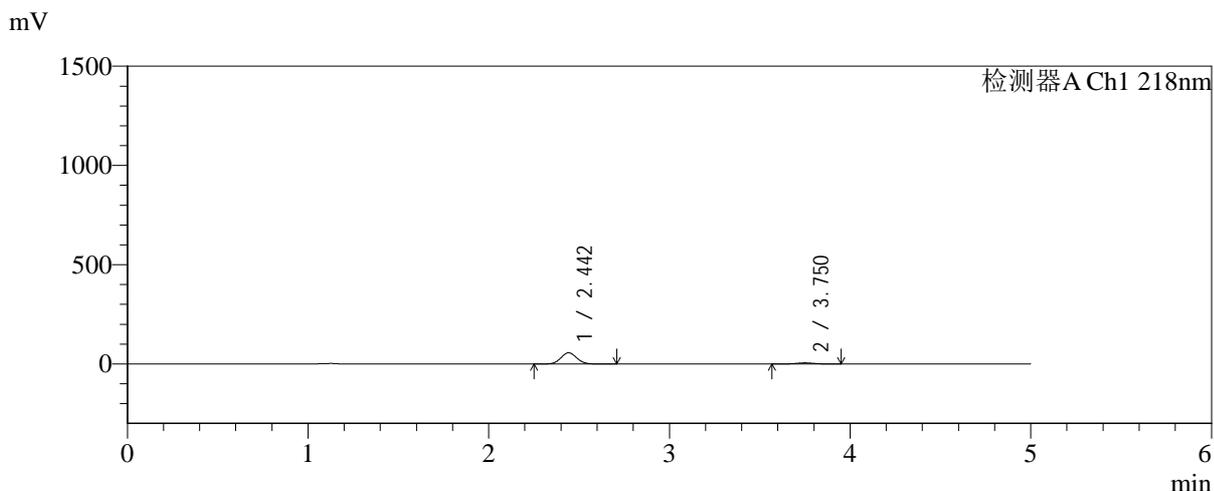
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	359207	90.642	58931	3706	1.053	--
2	3.749	37087	9.358	5693	7775	1.029	7.906
总计		396294	100.000	64624			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2232-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

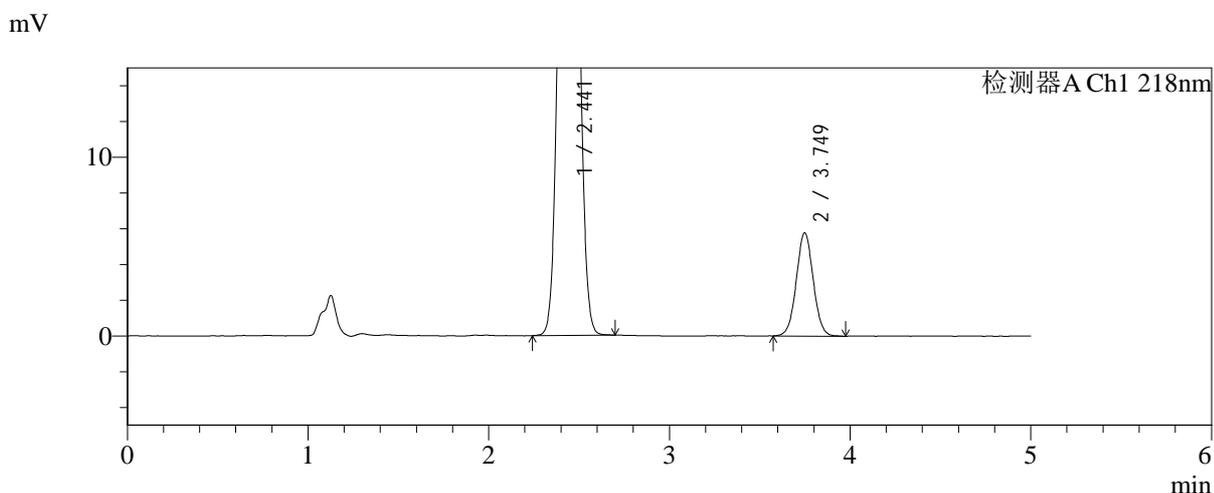
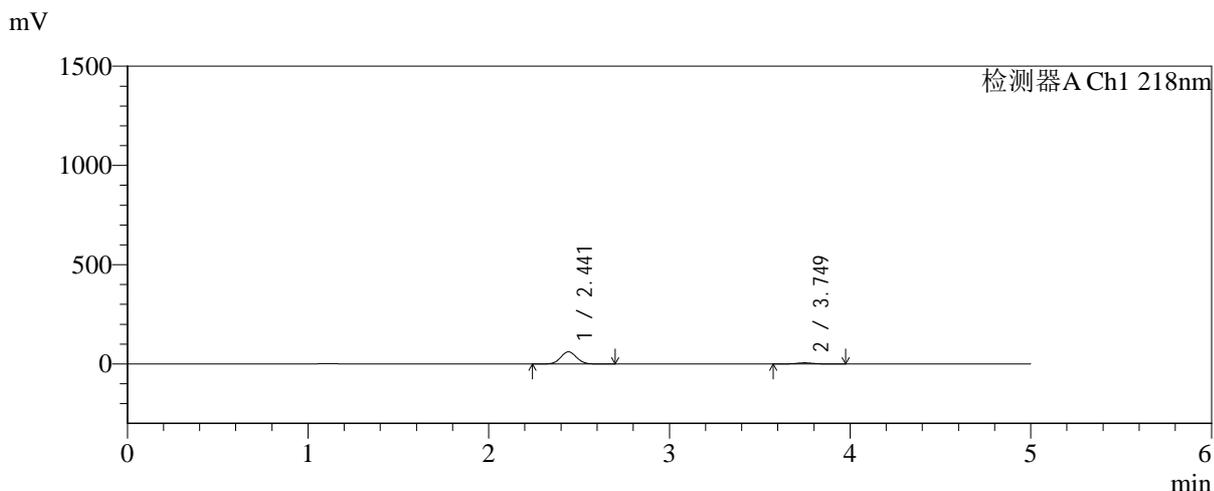
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	341932	90.120	56139	3711	1.052	--
2	3.750	37488	9.880	5744	7742	1.034	7.903
总计		379419	100.000	61883			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2233-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:00:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	371667	90.793	61147	3710	1.052	--
2	3.749	37688	9.207	5785	7730	1.031	7.903
总计		409355	100.000	66932			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

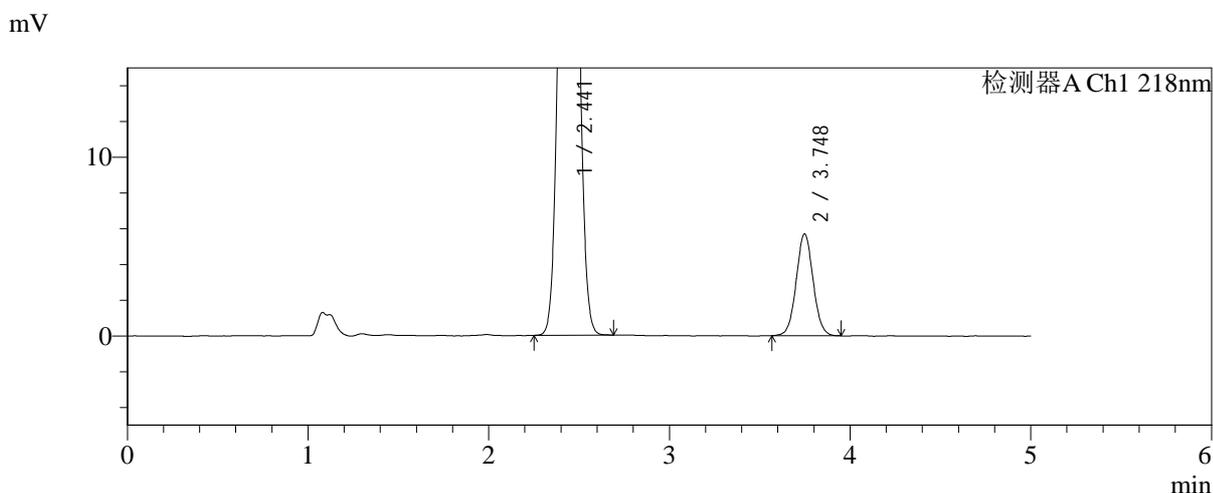
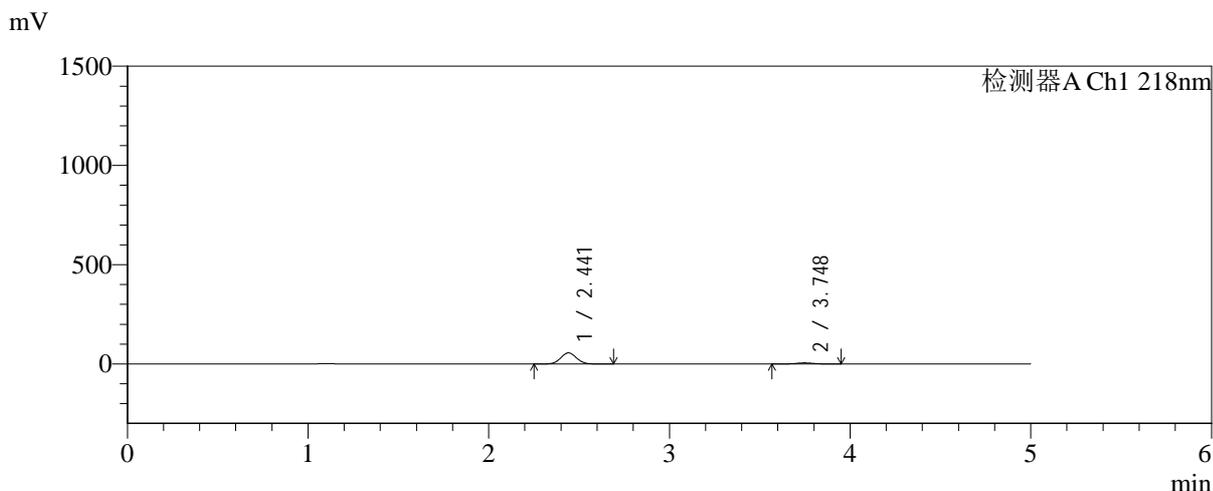


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2234-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:06:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

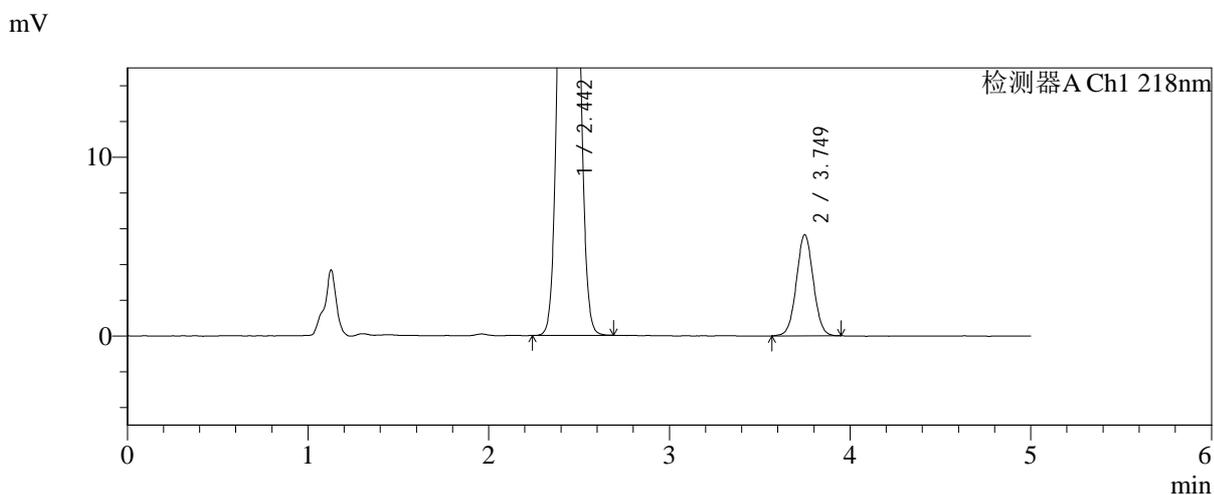
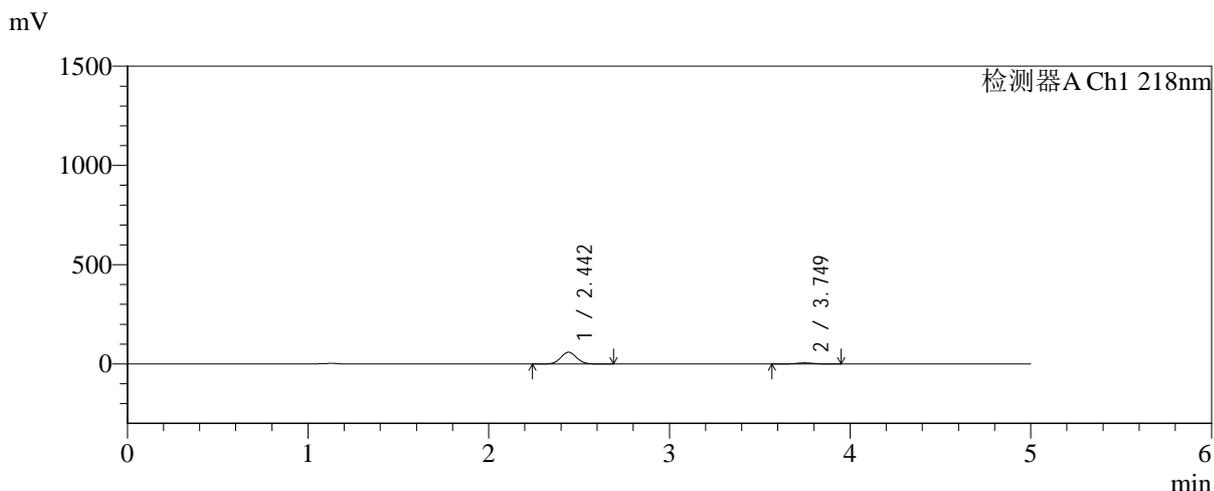
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	338818	90.158	55759	3704	1.053	--
2	3.748	36986	9.842	5711	7810	1.041	7.919
总计		375804	100.000	61470			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2235-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/10 02:11:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	359349	90.716	59030	3704	1.054	--
2	3.749	36775	9.284	5662	7732	1.030	7.900
总计		396125	100.000	64692			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

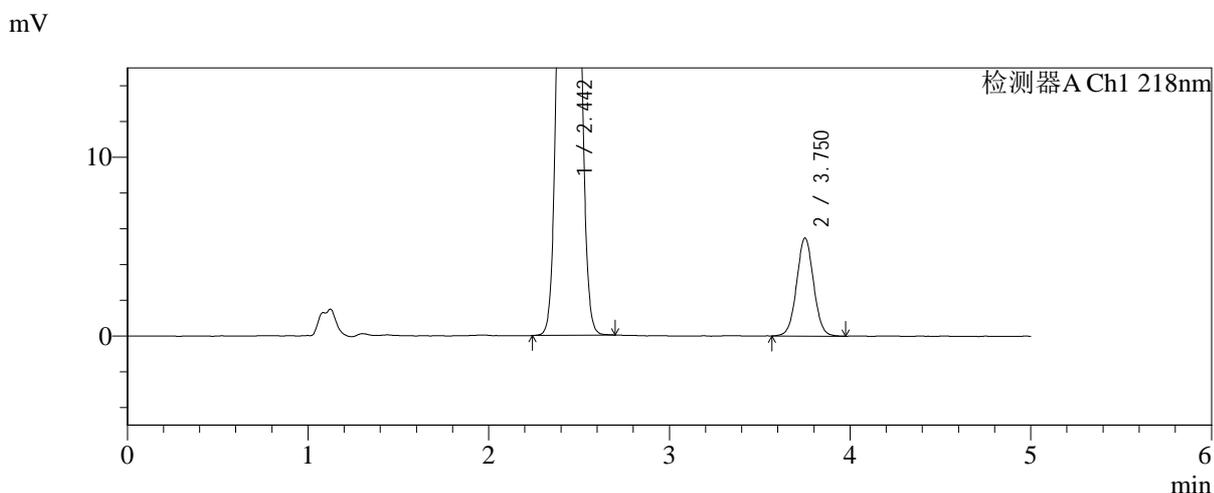
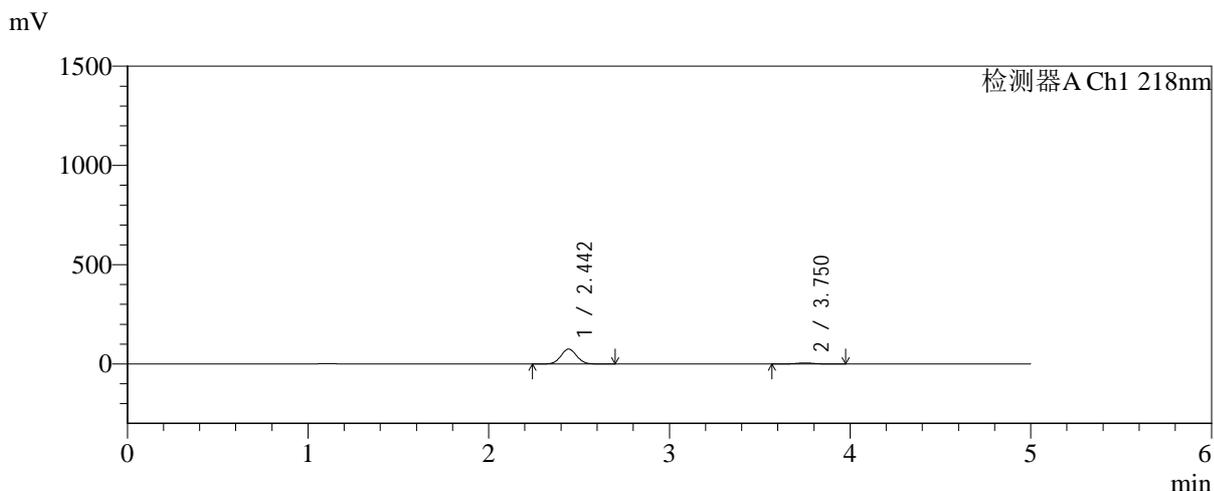


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2236-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:17:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	454156	92.709	74648	3721	1.052	--
2	3.750	35715	7.291	5477	7778	1.032	7.922
总计		489871	100.000	80125			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

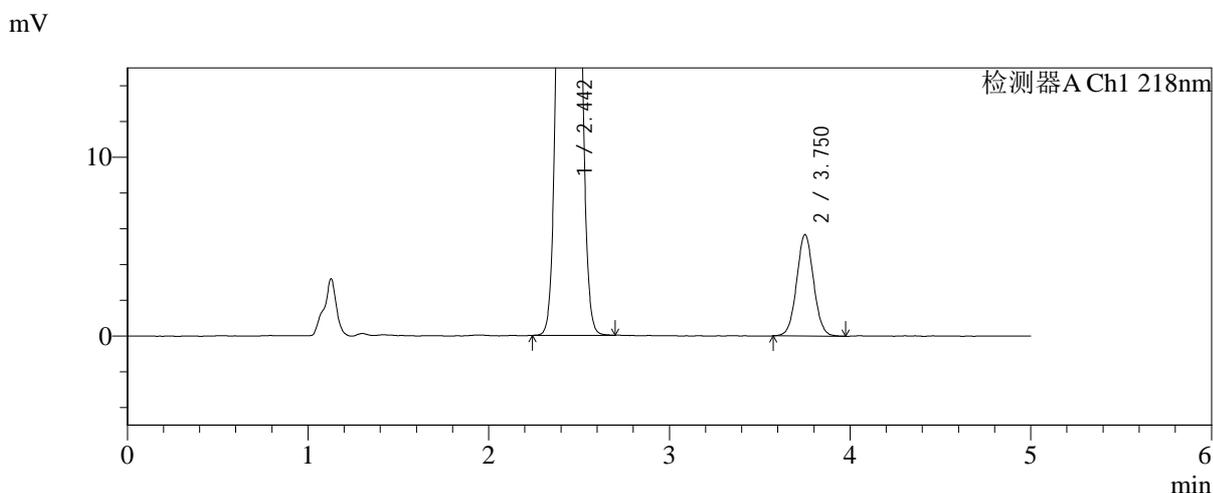
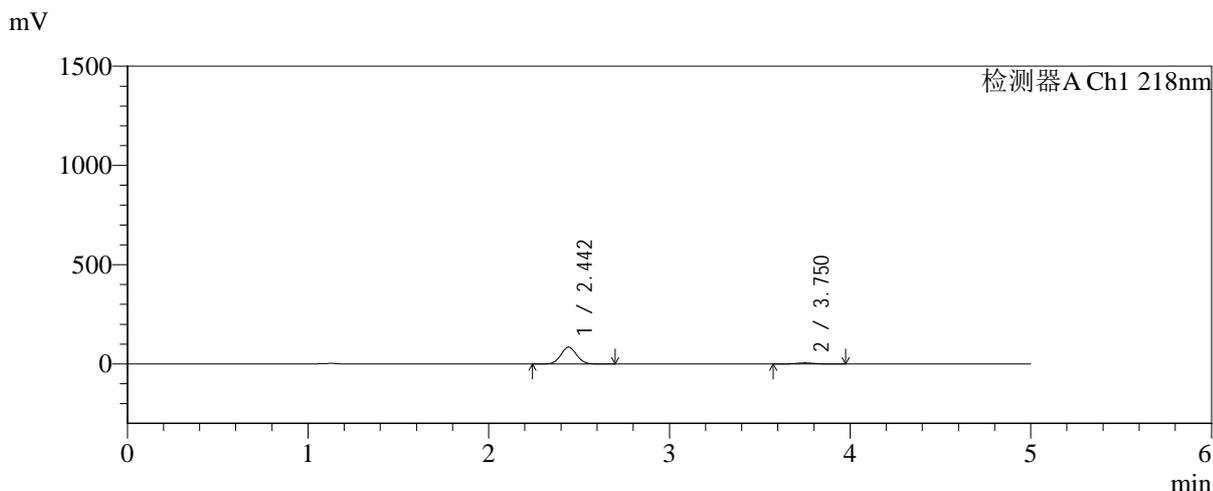


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2237-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:22:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	511589	93.263	84073	3713	1.053	--
2	3.750	36957	6.737	5662	7776	1.041	7.919
总计		548545	100.000	89735			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

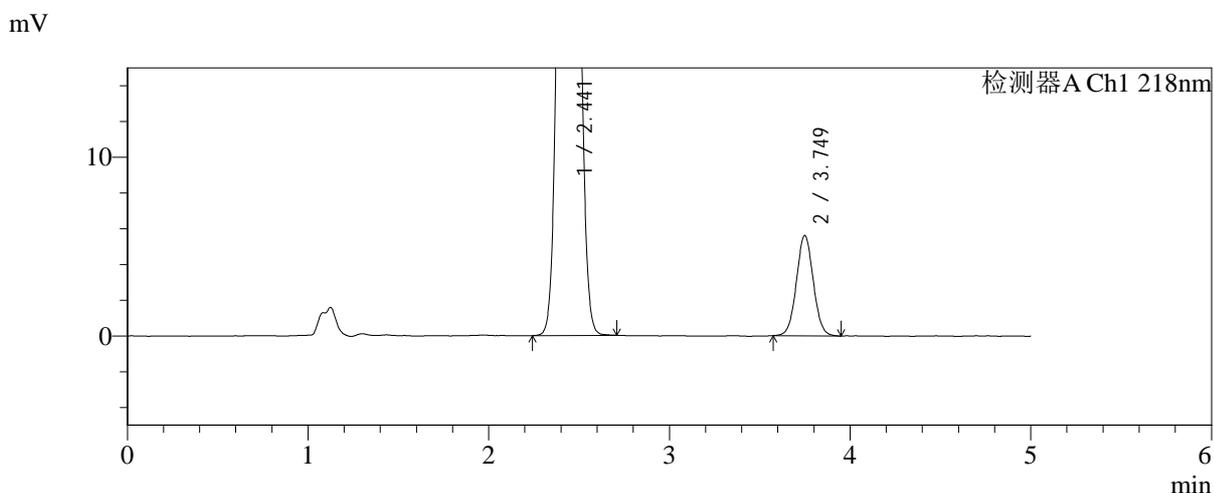
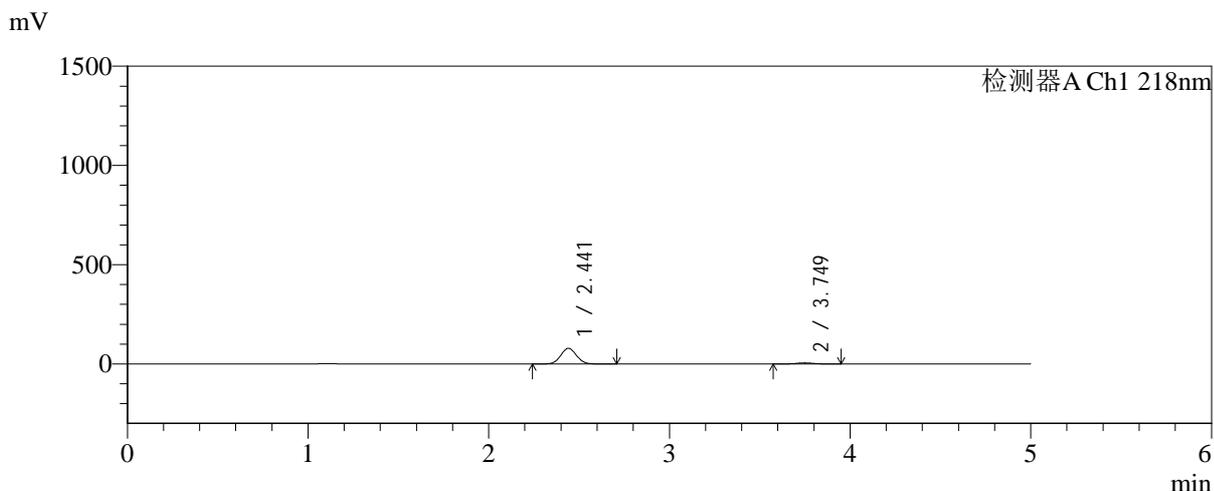


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2238-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:27:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	477631	92.917	78669	3716	1.052	--
2	3.749	36410	7.083	5615	7767	1.043	7.918
总计		514041	100.000	84283			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

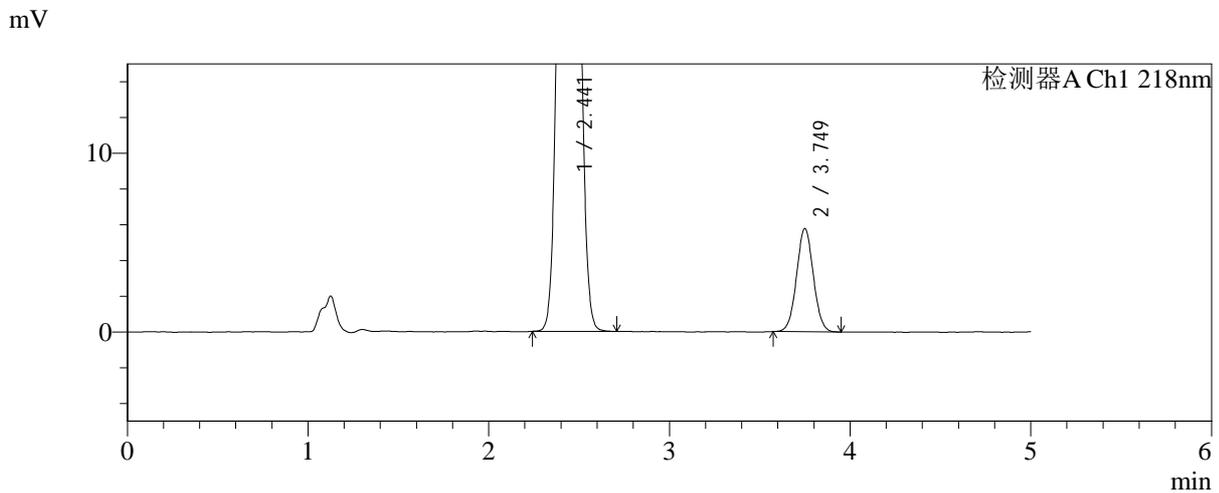
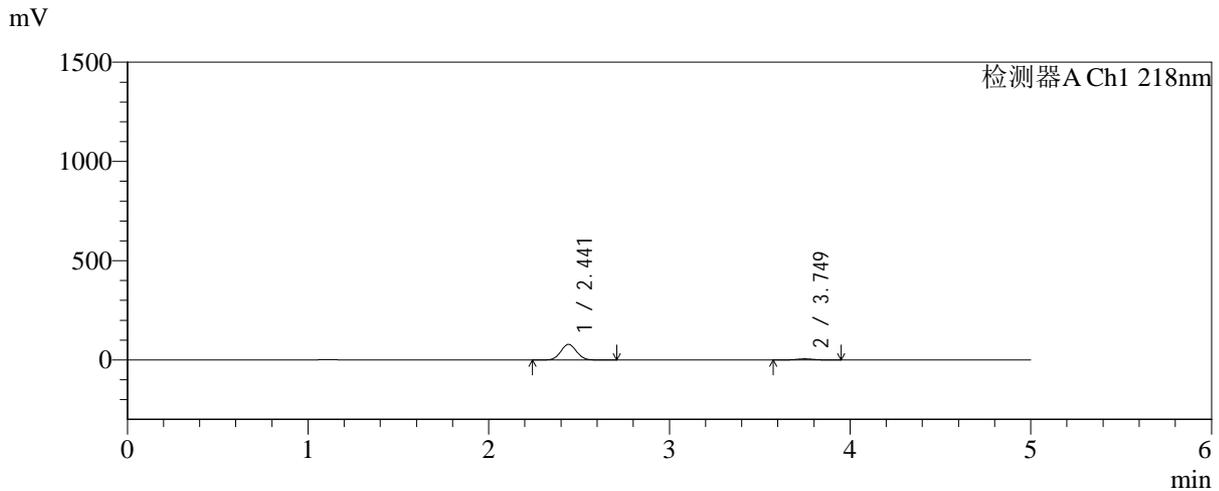


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2239-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:33:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	475132	92.736	78226	3718	1.053	--
2	3.749	37215	7.264	5770	7835	1.039	7.937
总计		512347	100.000	83996			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

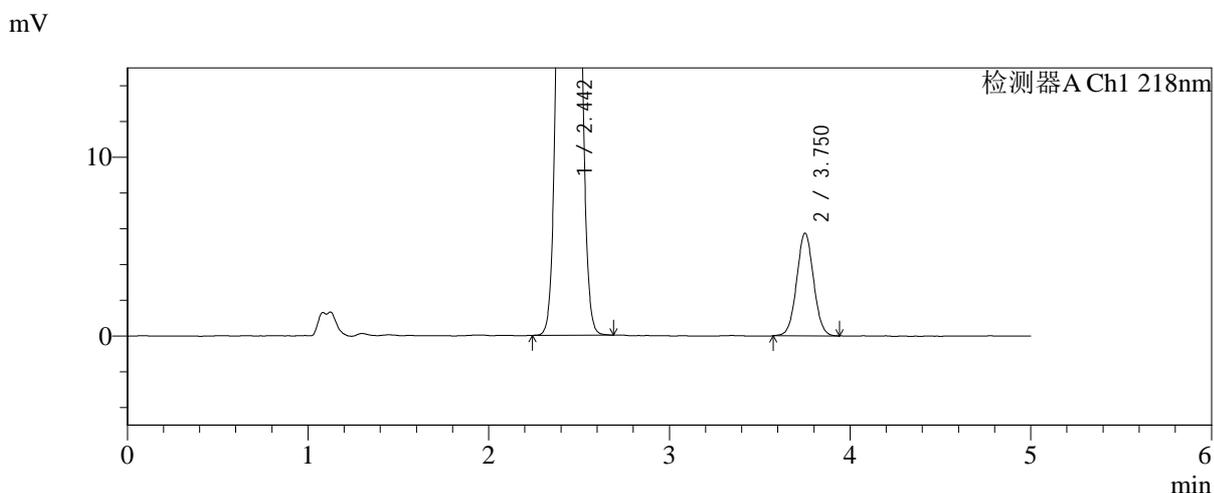
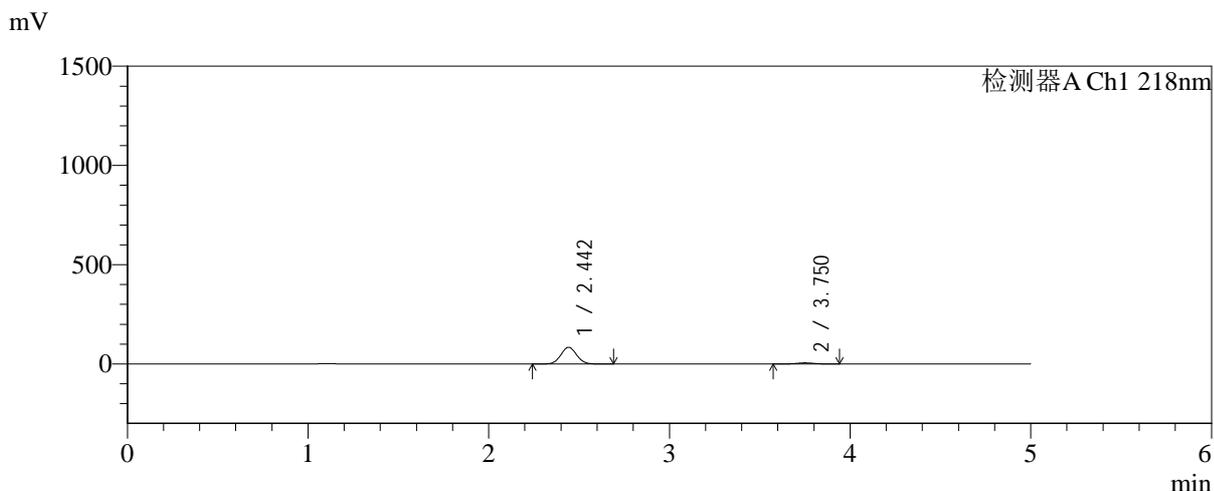


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2240-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	509029	93.179	83647	3711	1.053	--
2	3.750	37265	6.821	5736	7744	1.034	7.911
总计		546294	100.000	89383			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

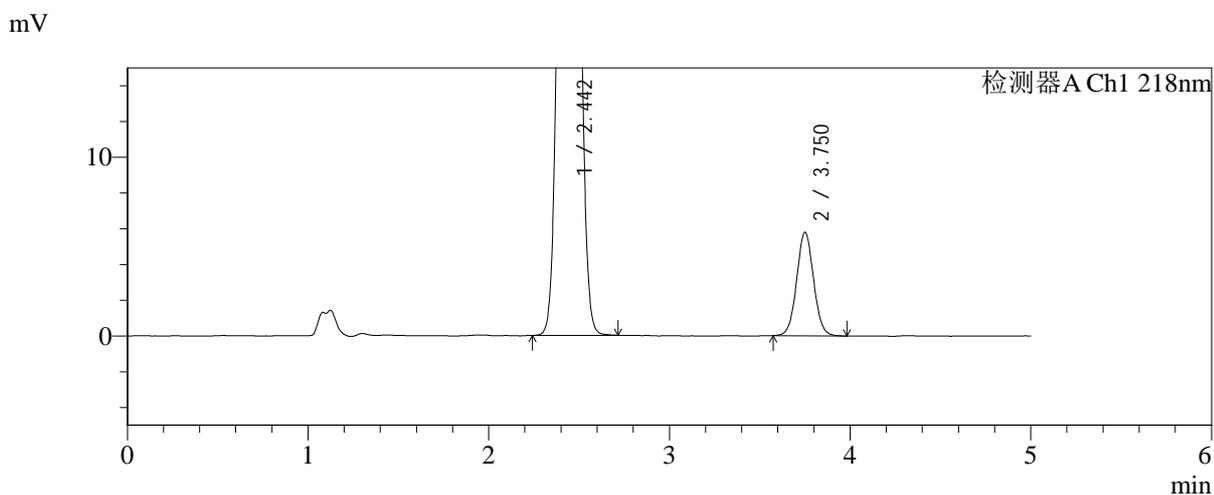
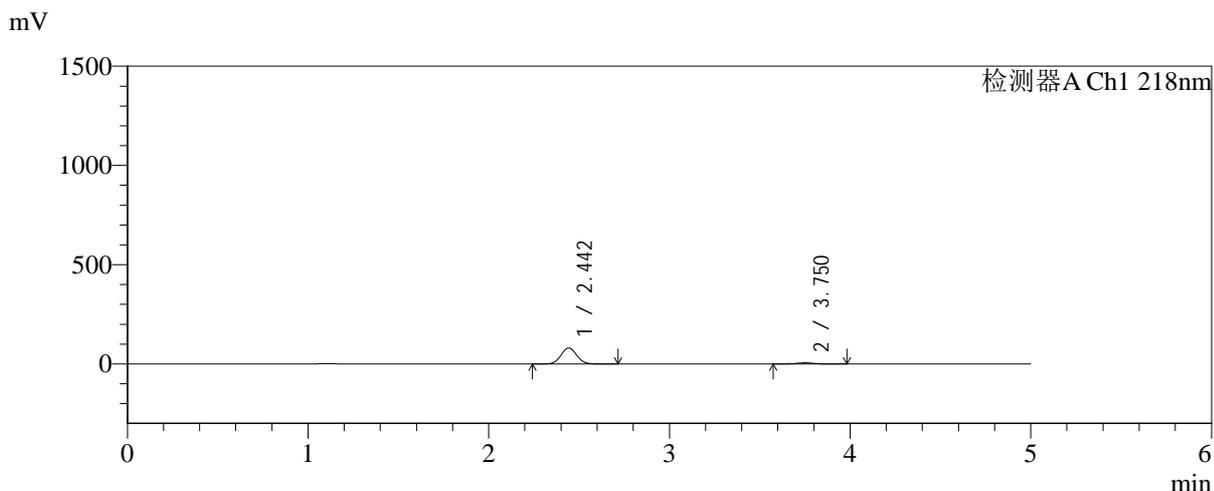


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2241-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:43:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

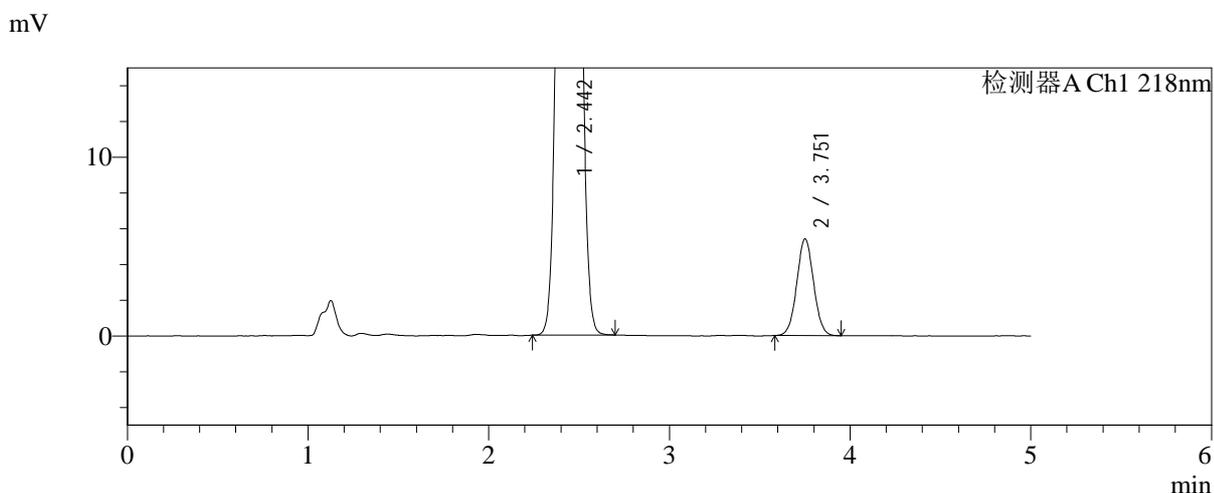
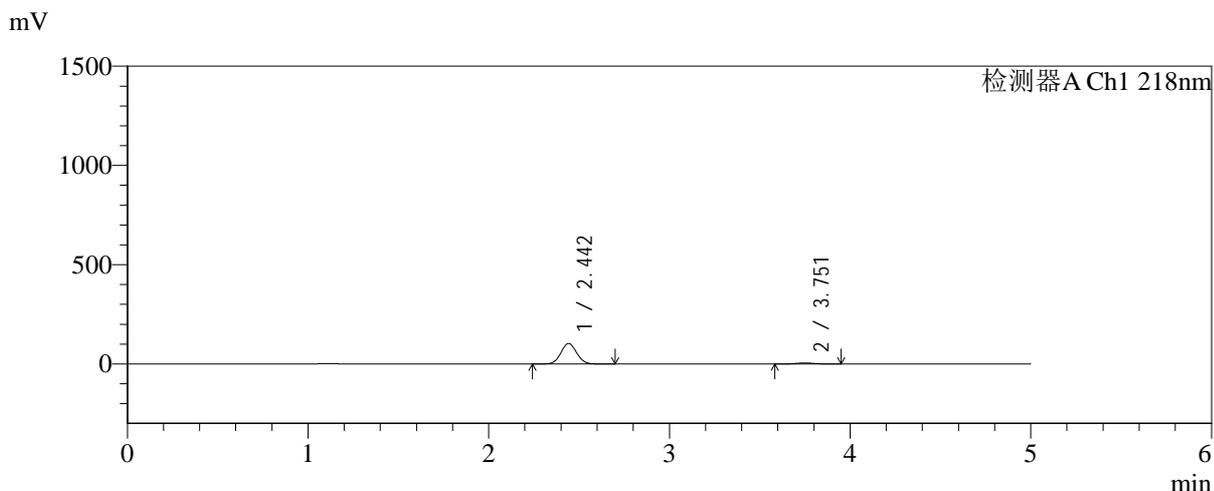
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	487575	92.827	80041	3711	1.052	--
2	3.750	37679	7.173	5780	7761	1.045	7.911
总计		525253	100.000	85822			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2242-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:49:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

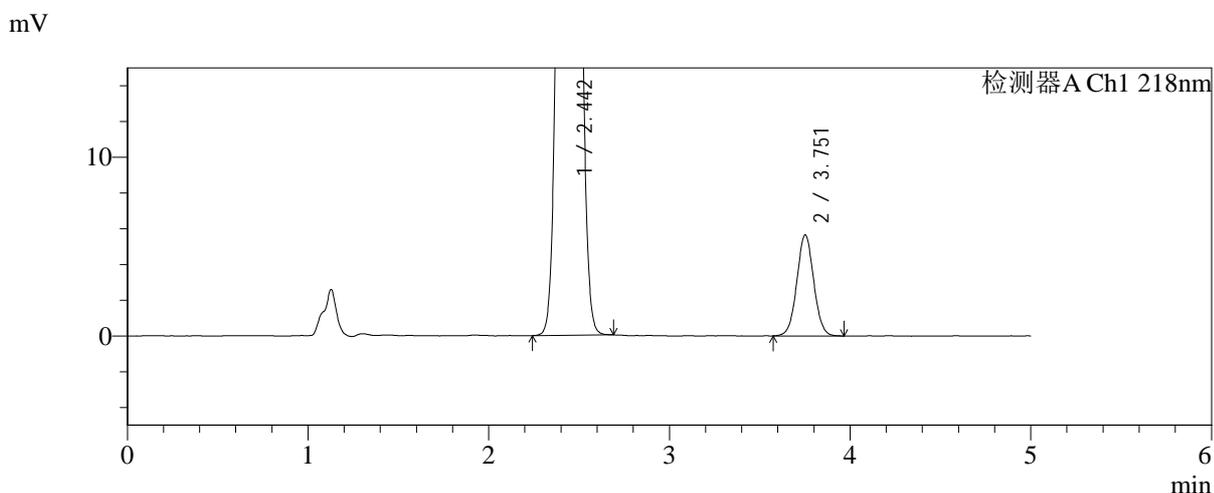
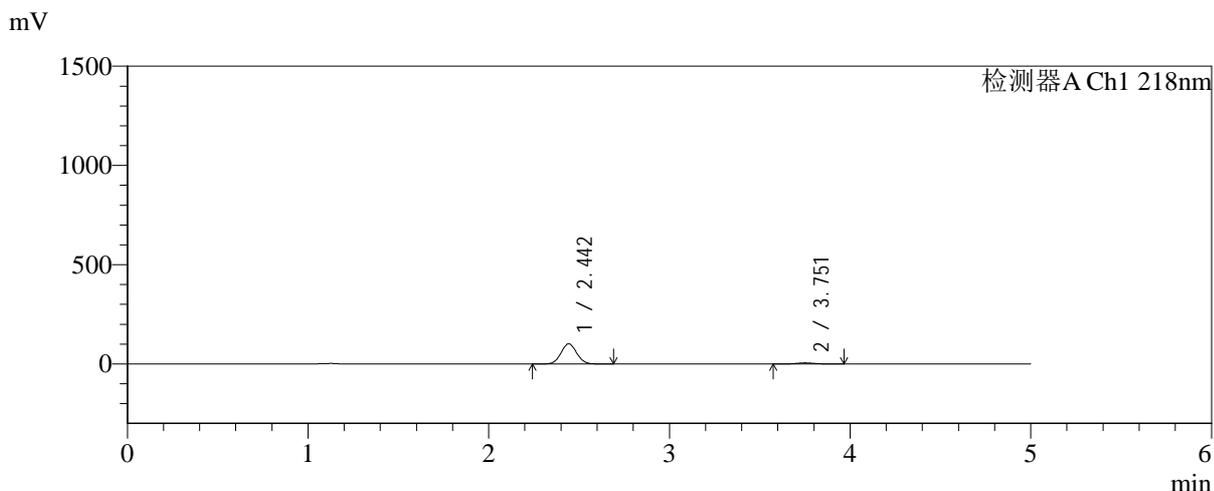
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	626653	94.701	103070	3719	1.053	--
2	3.751	35062	5.299	5401	7744	1.039	7.915
总计		661714	100.000	108471			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2243-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:54:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	614855	94.357	101021	3719	1.052	--
2	3.751	36771	5.643	5645	7792	1.036	7.929
总计		651626	100.000	106666			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

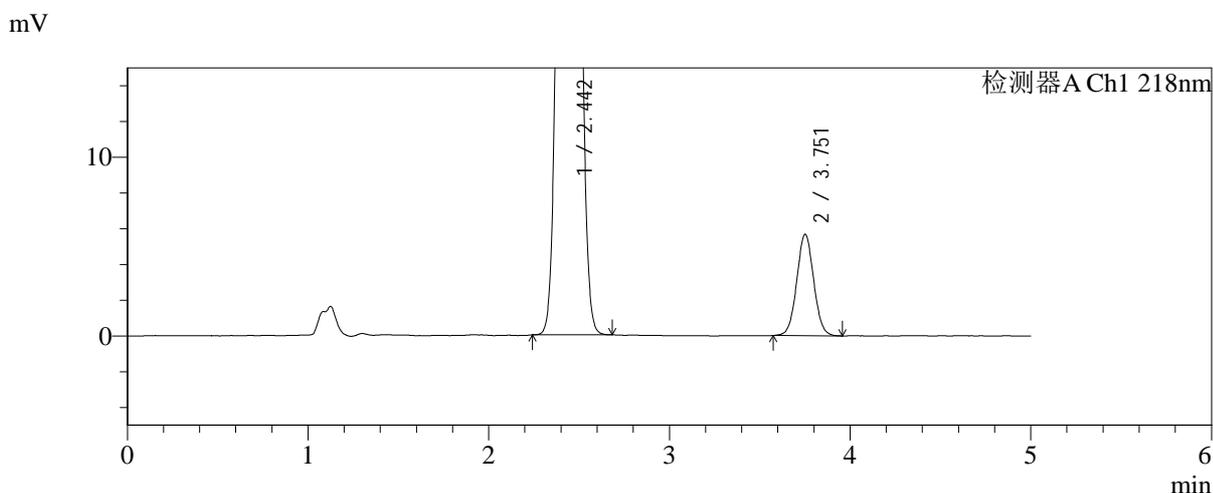
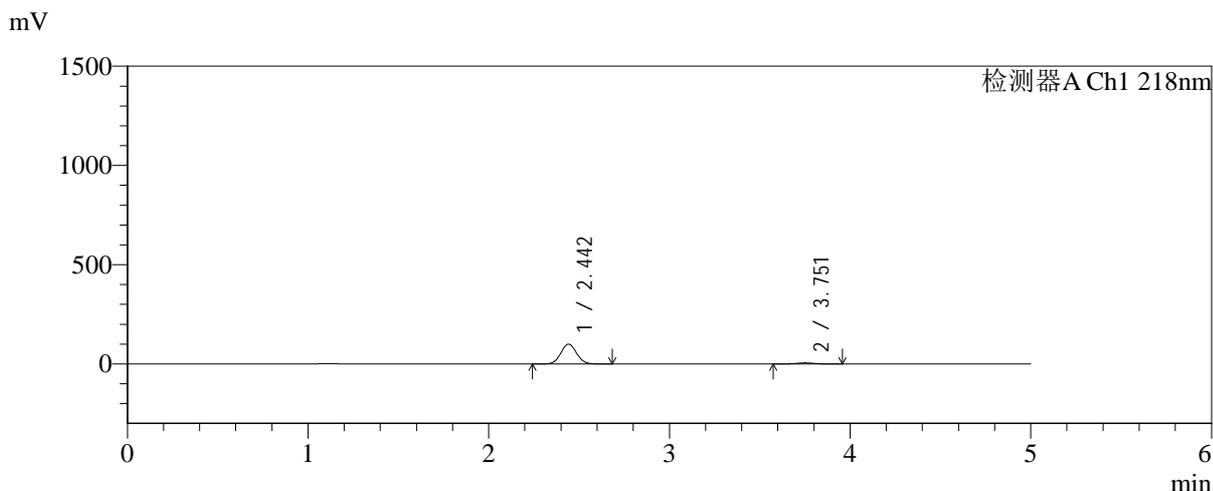


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2244-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:59:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

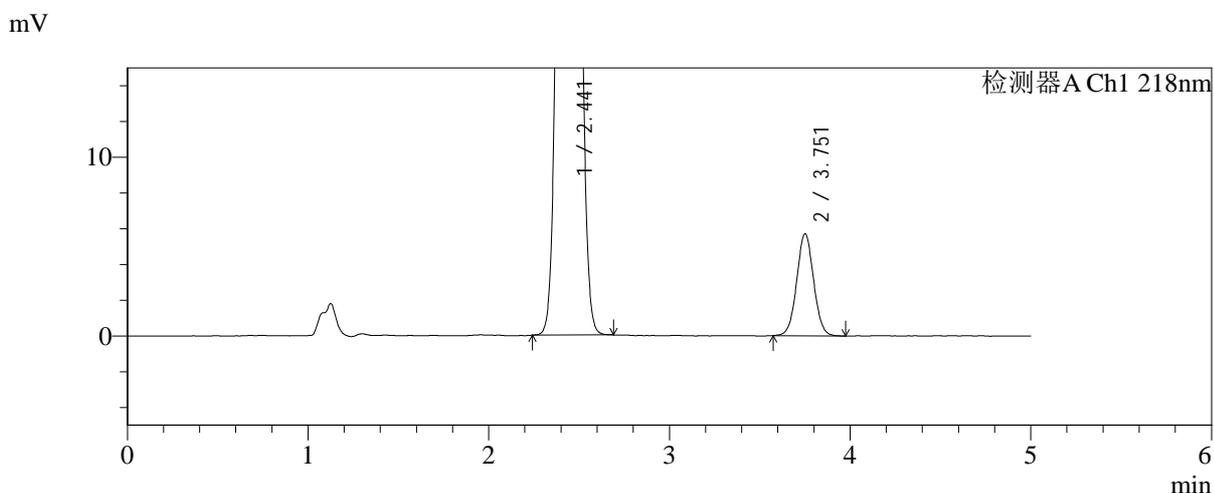
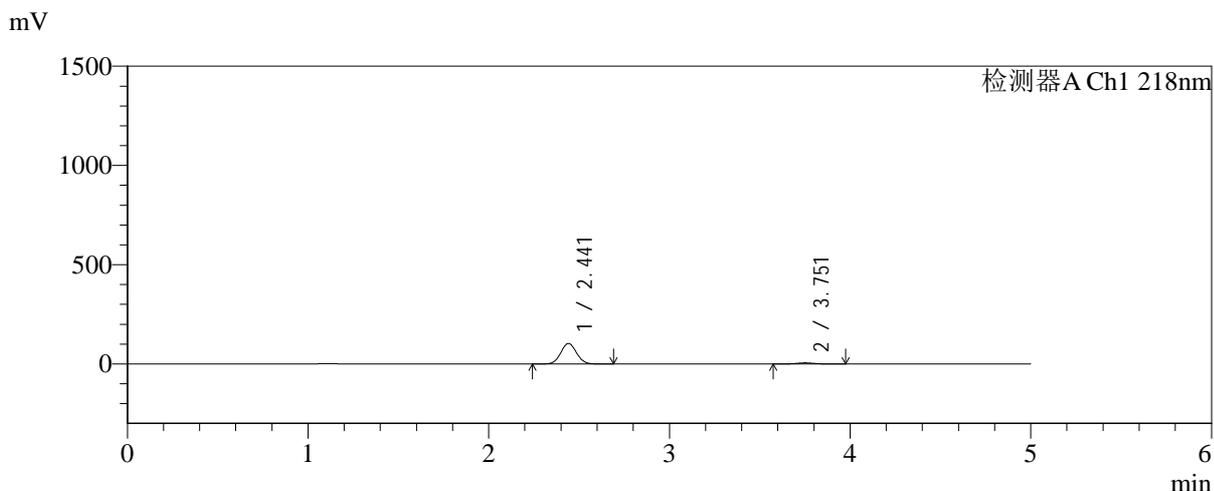
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	605927	94.251	99687	3711	1.053	--
2	3.751	36956	5.749	5661	7711	1.038	7.908
总计		642884	100.000	105348			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2245-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	625629	94.383	103023	3715	1.052	--
2	3.751	37231	5.617	5701	7741	1.036	7.918
总计		662860	100.000	108724			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

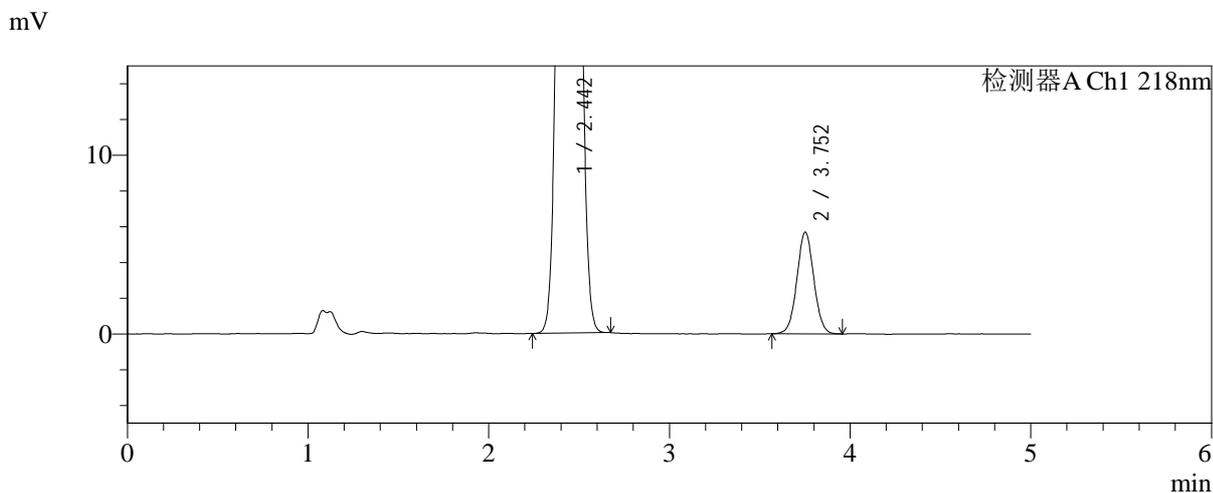
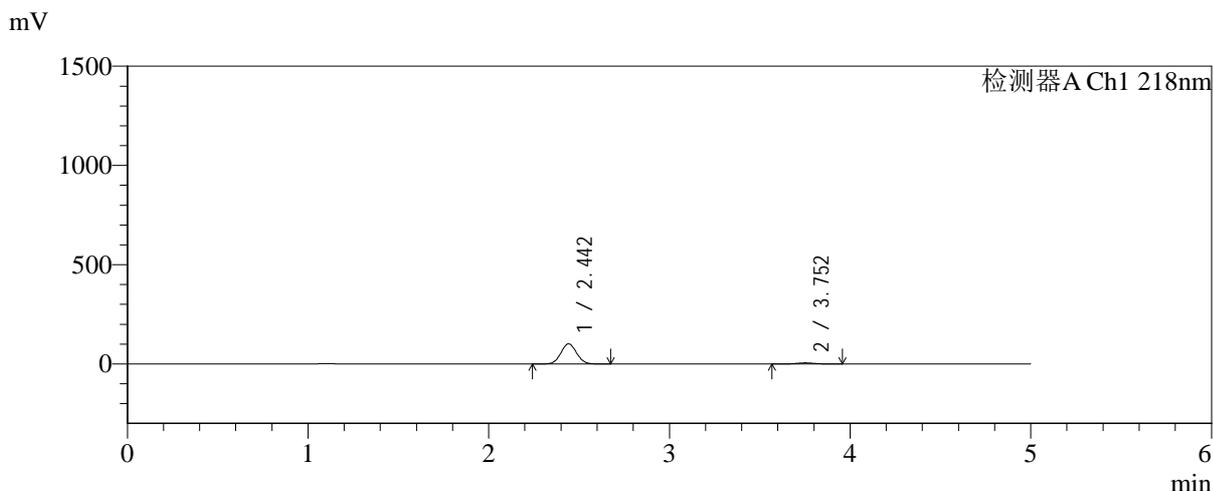


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2246-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

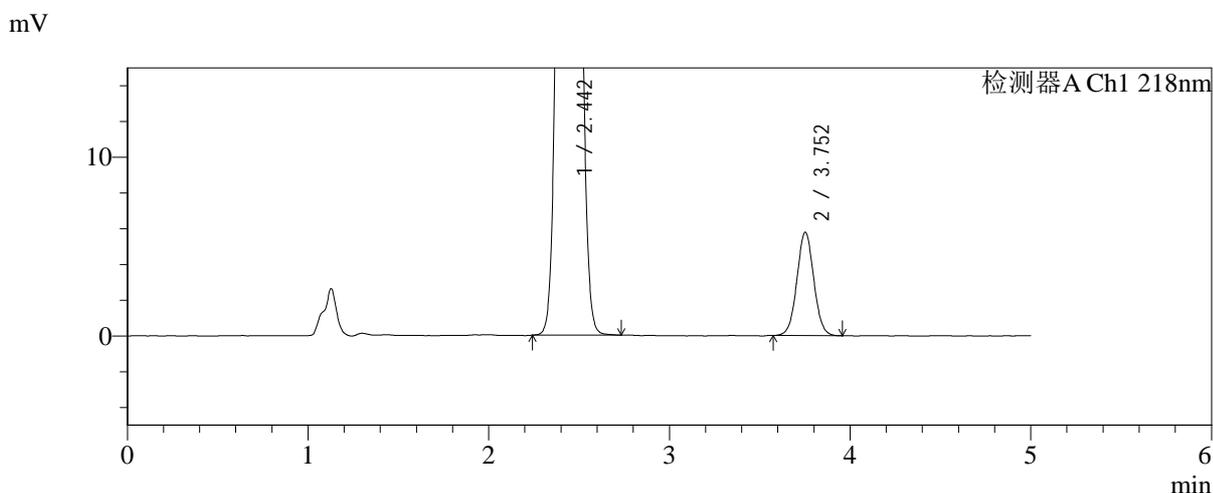
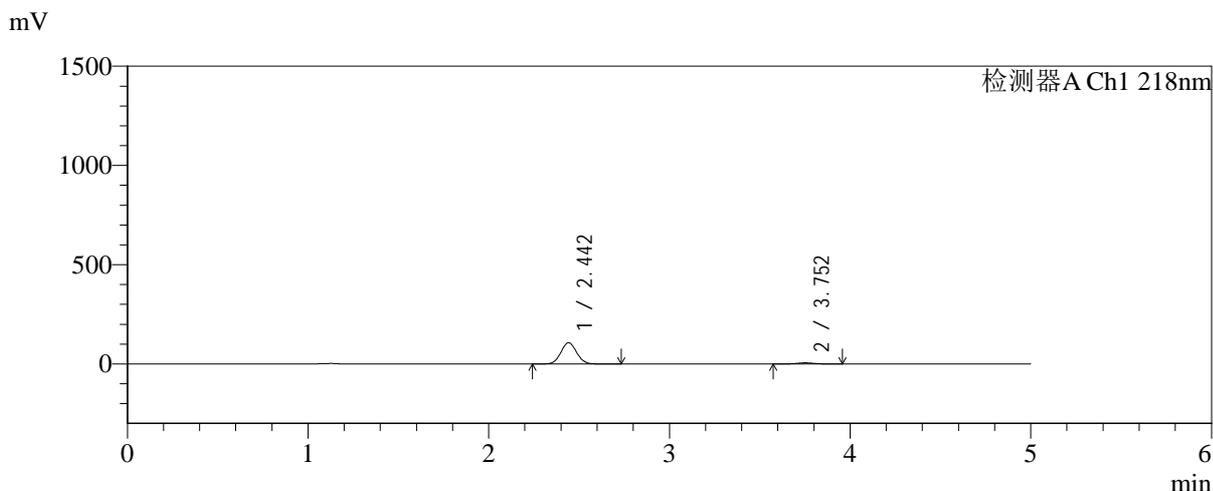
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	614455	94.328	101075	3716	1.052	--
2	3.752	36946	5.672	5686	7792	1.038	7.933
总计		651401	100.000	106761			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2247-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

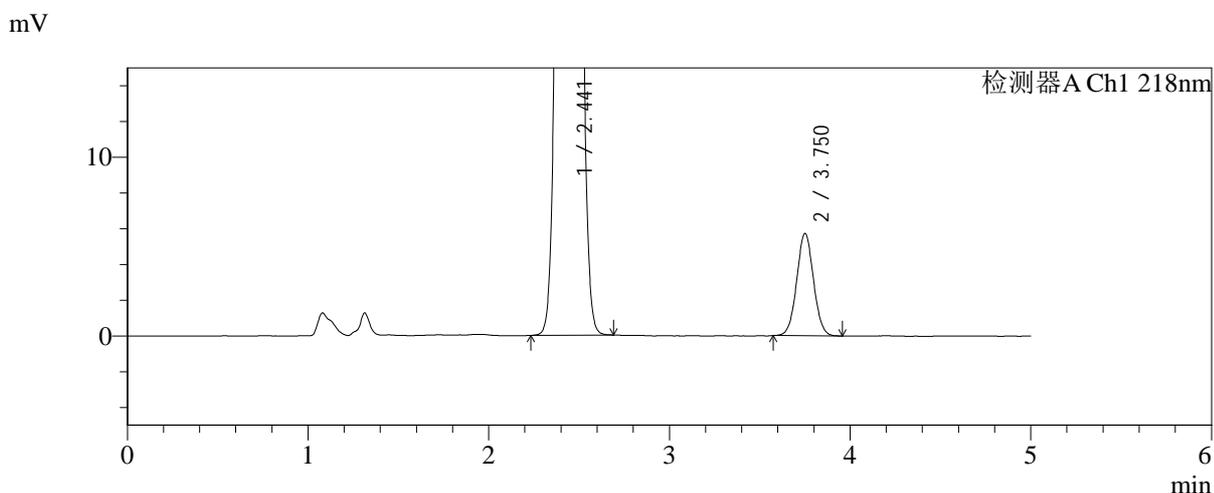
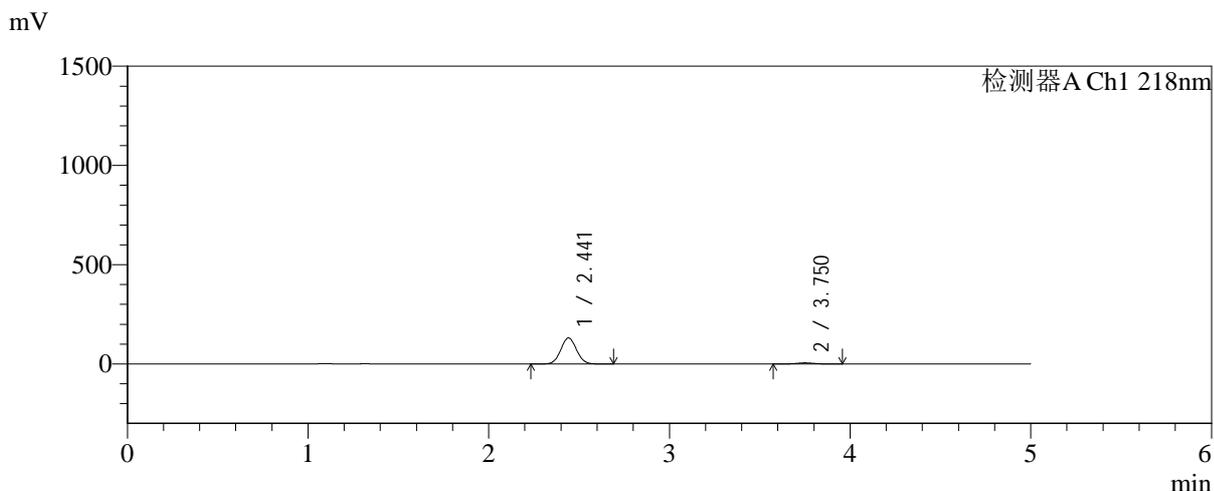
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	649491	94.535	106584	3706	1.055	--
2	3.752	37546	5.465	5777	7776	1.036	7.924
总计		687037	100.000	112361			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2248-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:21:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

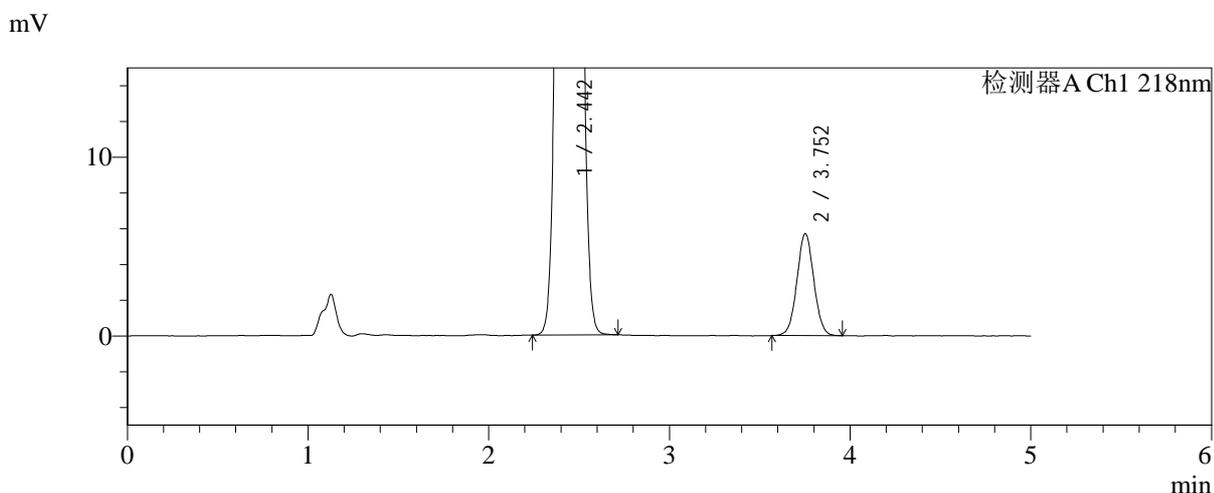
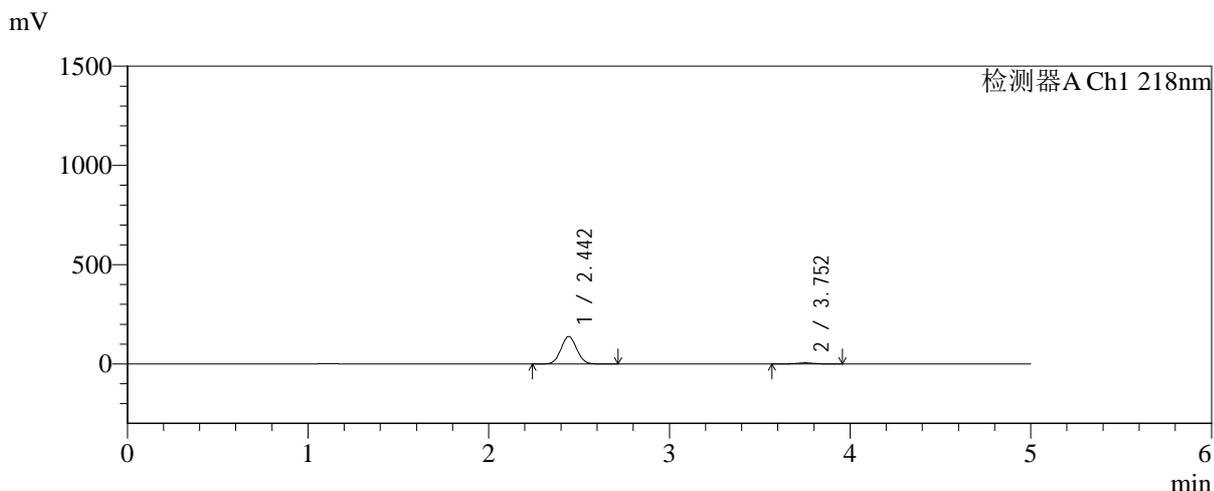
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	795056	95.551	130880	3712	1.052	--
2	3.750	37023	4.449	5716	7855	1.036	7.945
总计		832079	100.000	136597			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2249-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:26:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

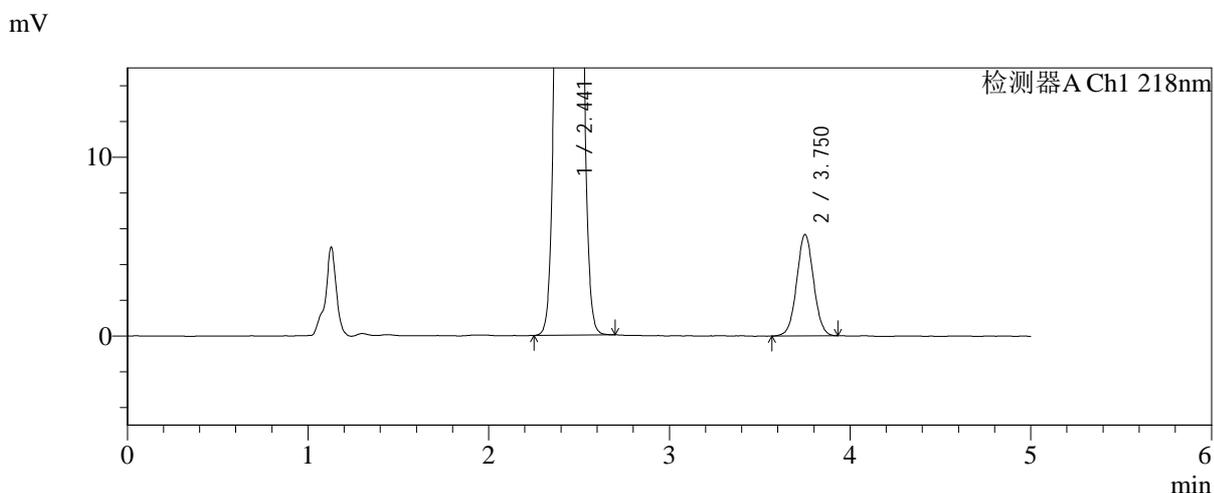
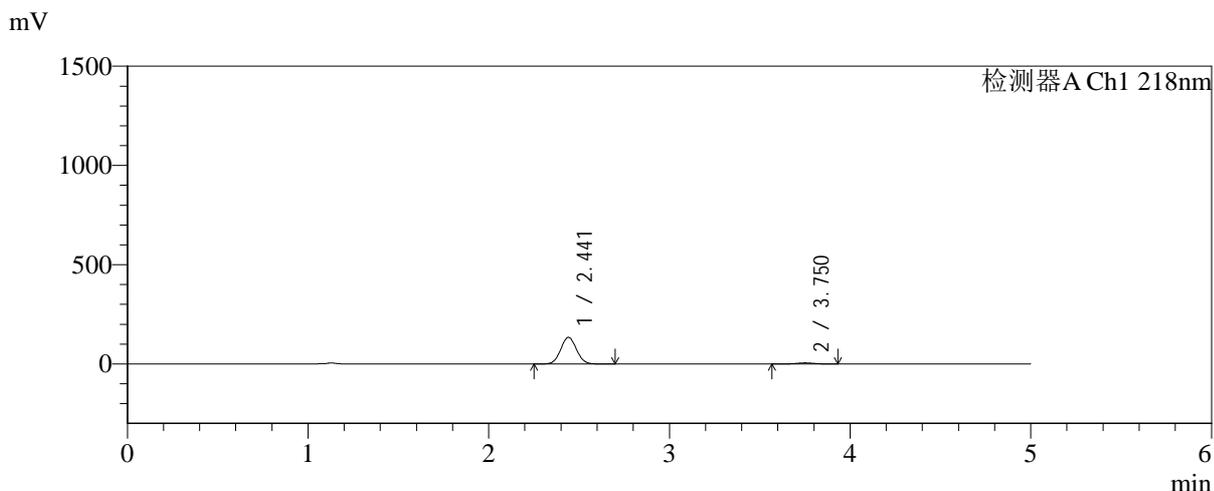
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	837270	95.764	137488	3716	1.052	--
2	3.752	37034	4.236	5698	7767	1.034	7.922
总计		874304	100.000	143186			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2250-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:31:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

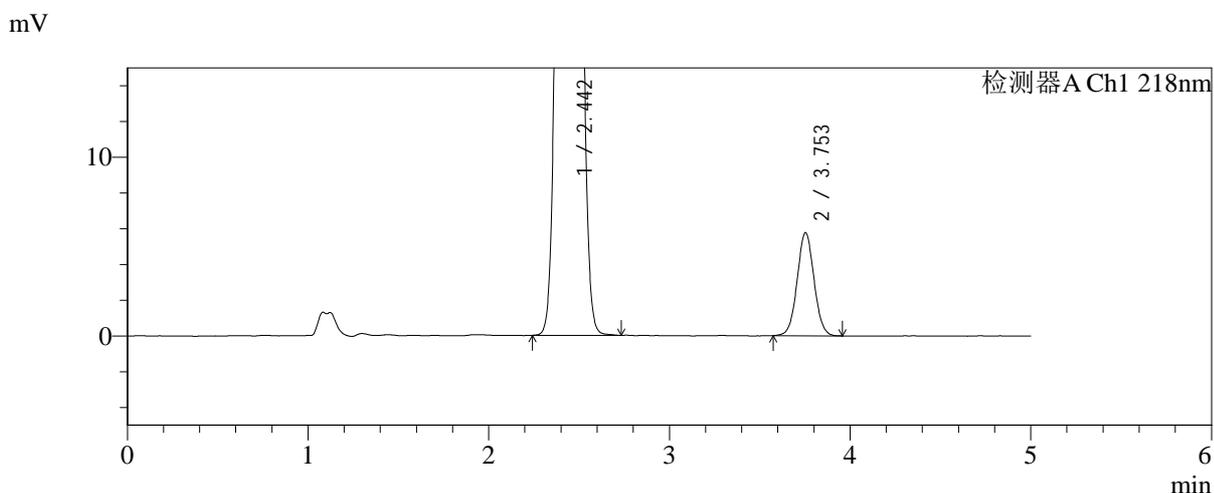
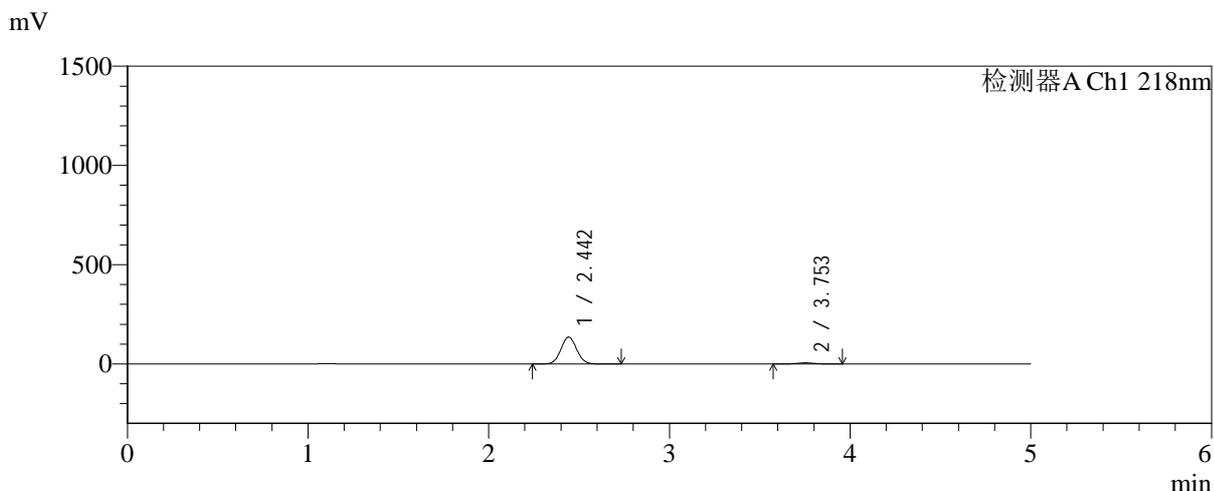
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	812513	95.670	133900	3709	1.052	--
2	3.750	36774	4.330	5658	7815	1.033	7.936
总计		849287	100.000	139558			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2251-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:37:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

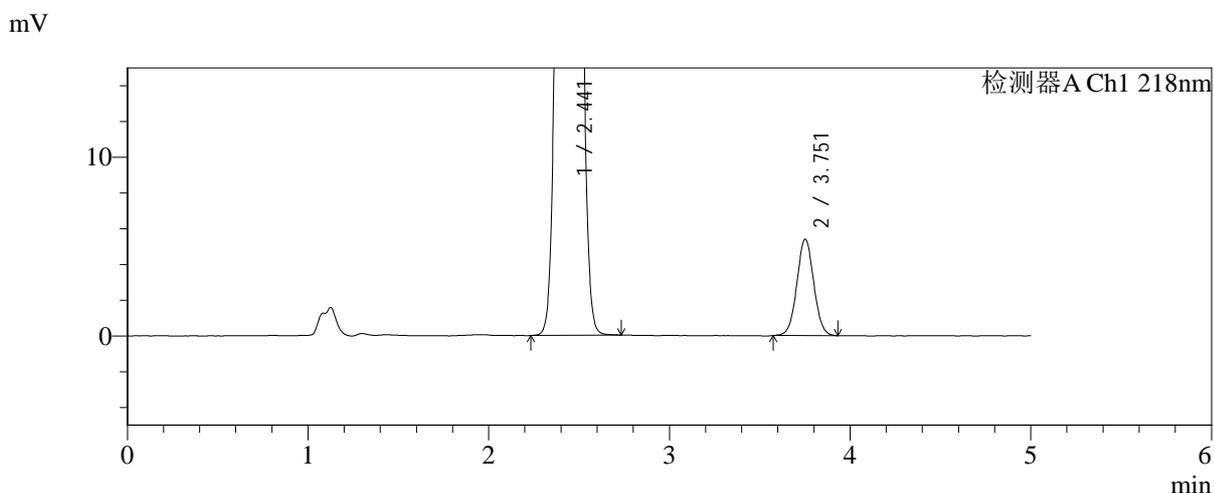
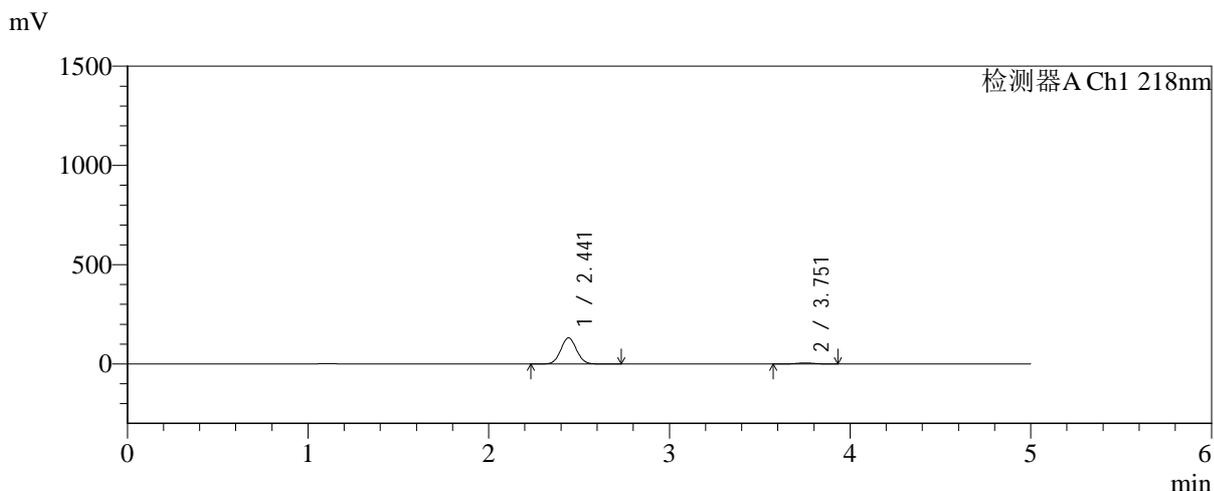
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	821779	95.640	135054	3719	1.052	--
2	3.753	37462	4.360	5775	7760	1.040	7.931
总计		859241	100.000	140829			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2252-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

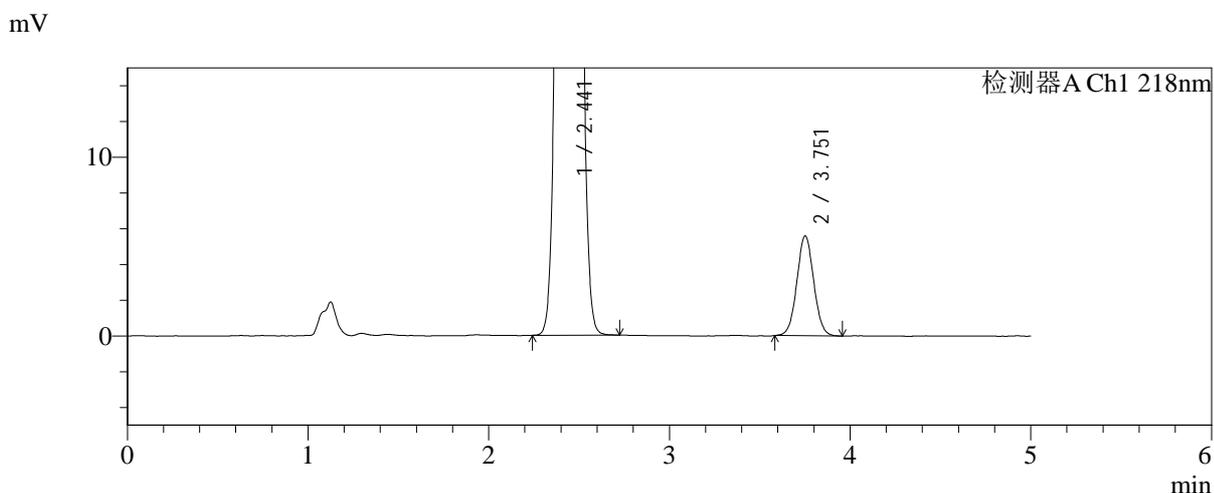
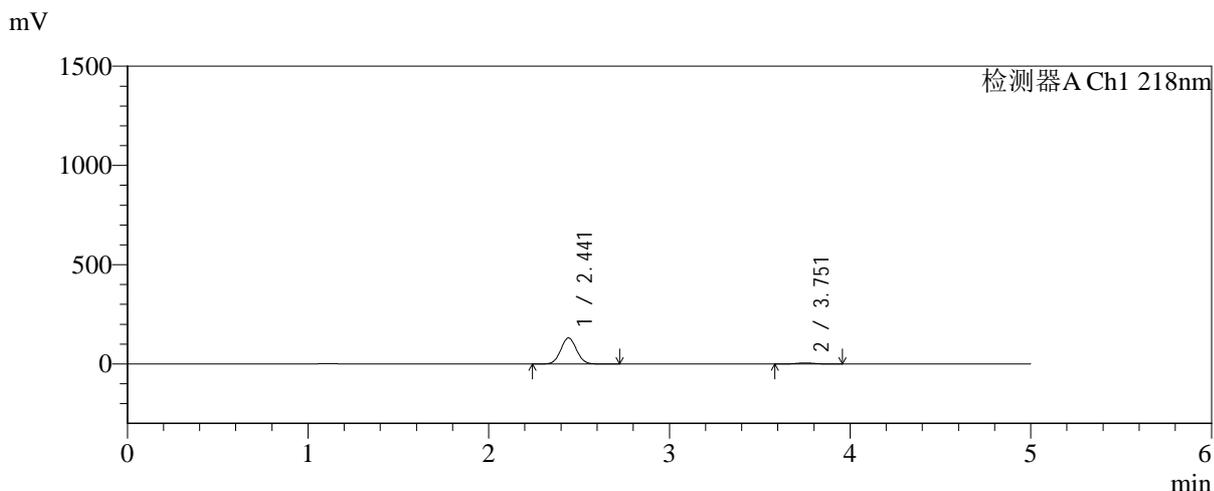
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	795672	95.785	131120	3726	1.053	--
2	3.751	35011	4.215	5388	7822	1.034	7.947
总计		830683	100.000	136508			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2253-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:48:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:56:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

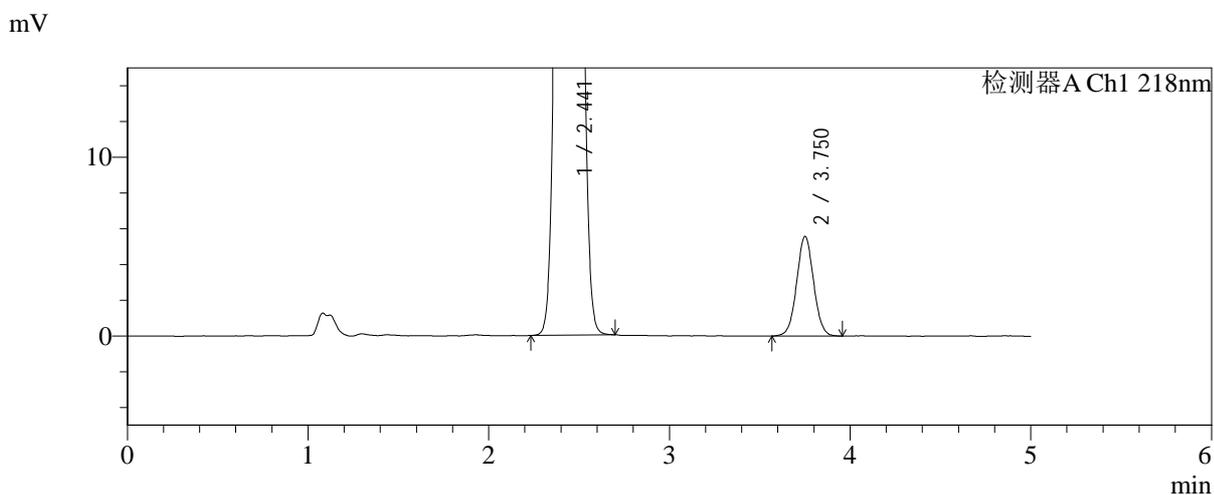
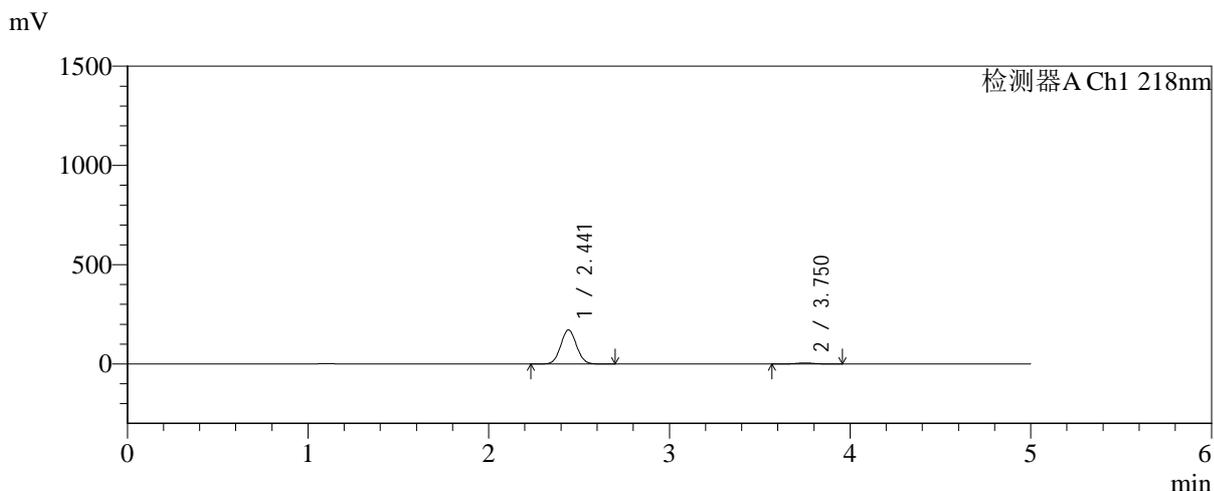
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	794437	95.636	130884	3717	1.052	--
2	3.751	36247	4.364	5577	7769	1.039	7.929
总计		830685	100.000	136462			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2254-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:53:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1038919	96.635	171062	3711	1.052	--
2	3.750	36177	3.365	5561	7754	1.034	7.919
总计		1075096	100.000	176622			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

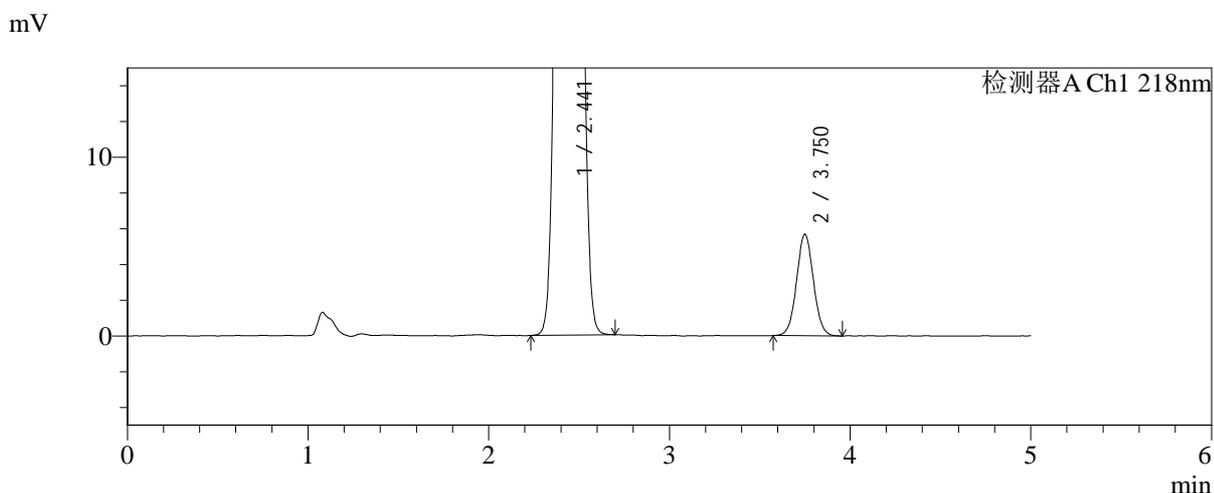
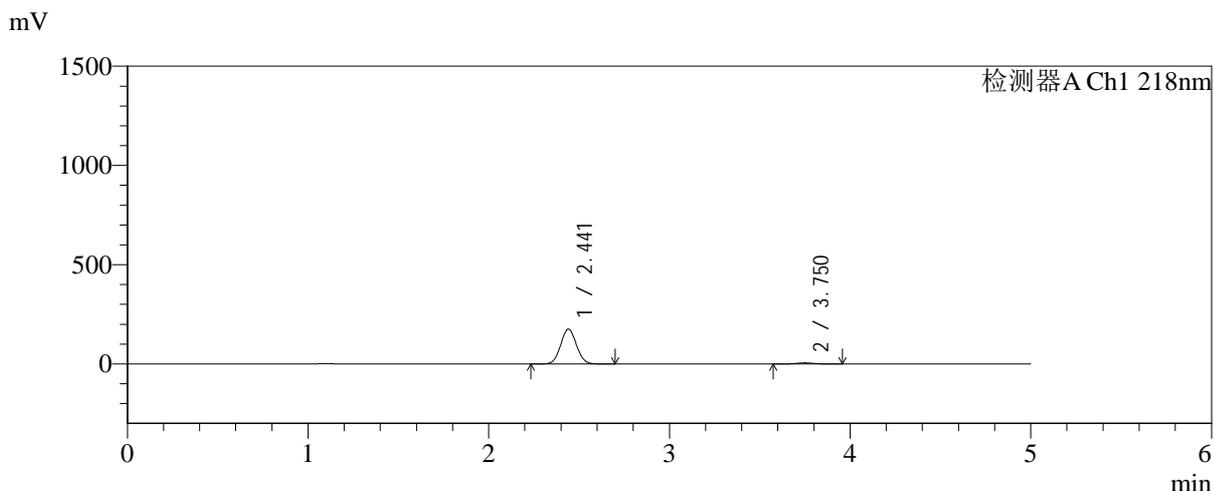


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2255-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:58:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

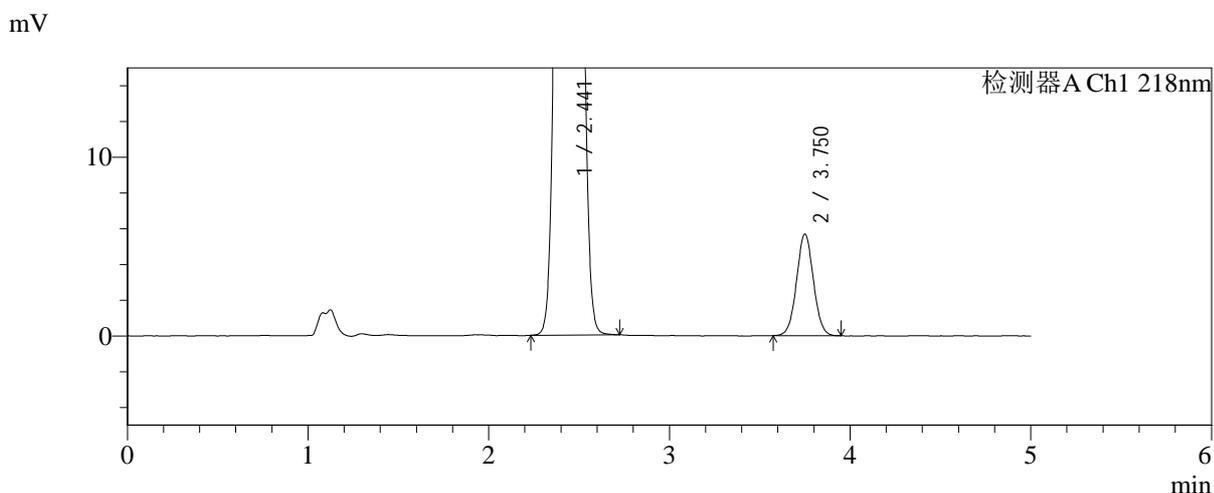
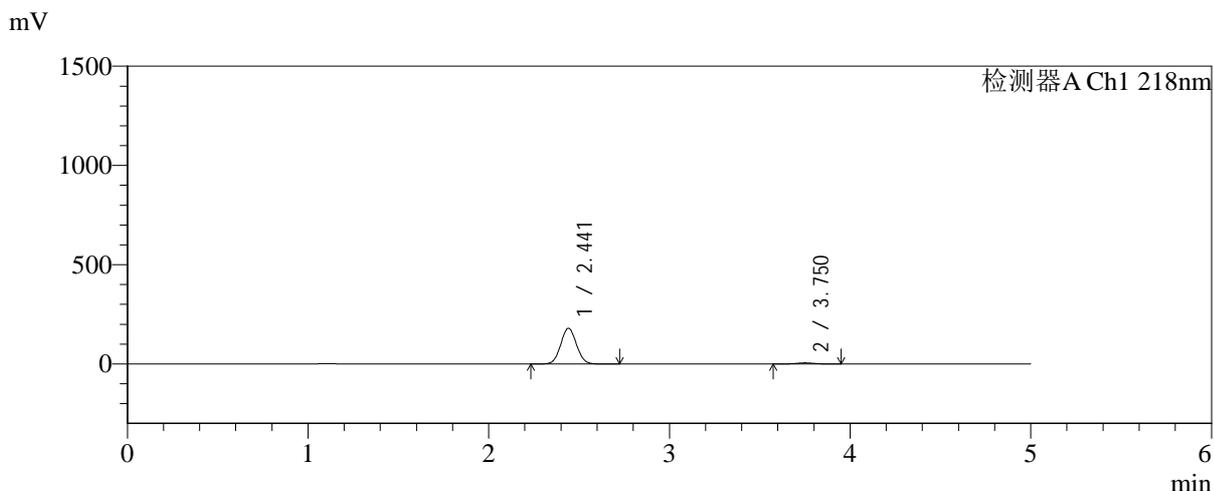
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1064974	96.660	175458	3708	1.052	--
2	3.750	36802	3.340	5671	7788	1.044	7.925
总计		1101776	100.000	181129			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2256-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:04:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

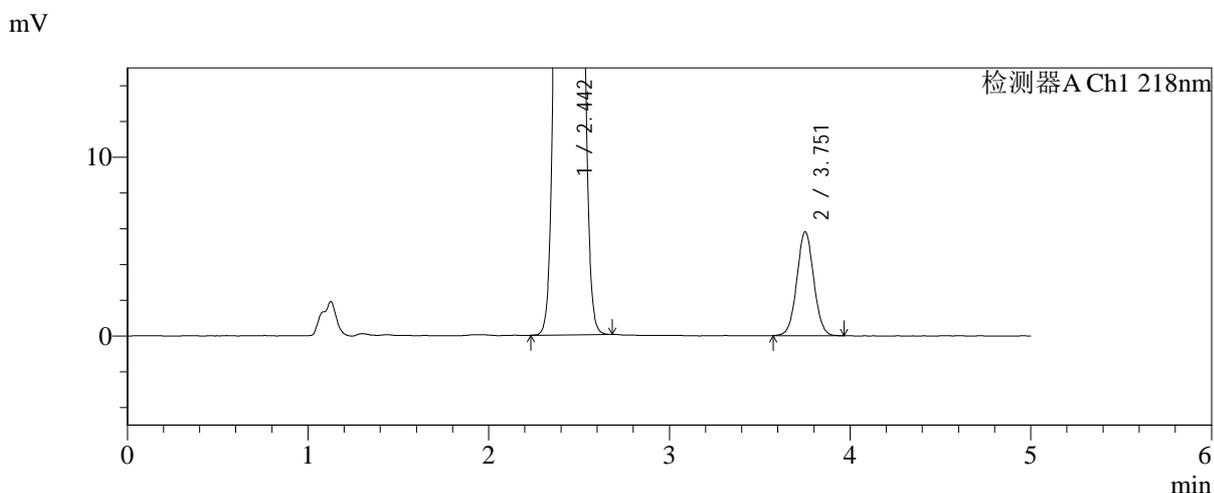
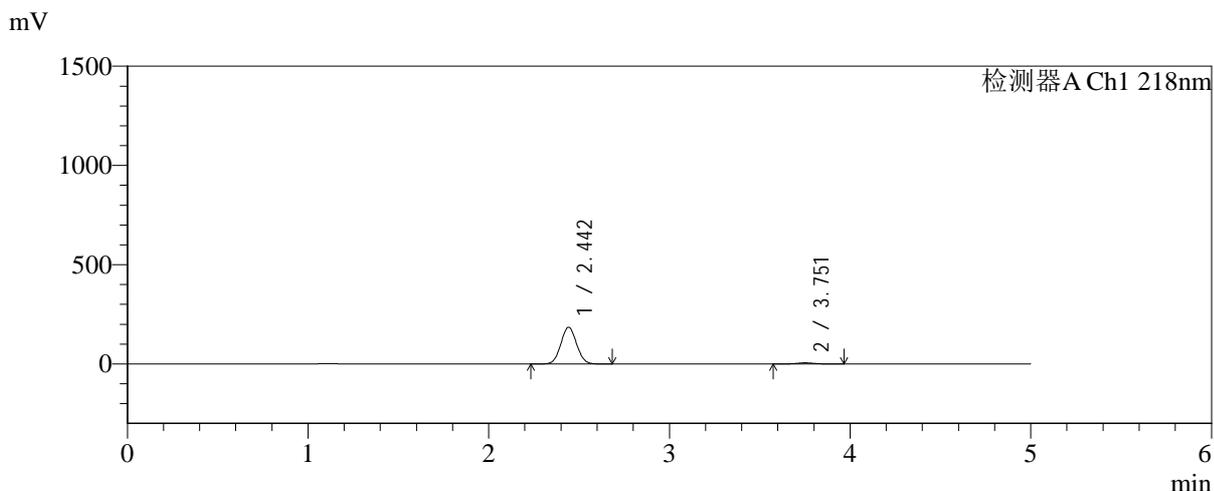
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1089320	96.724	179294	3710	1.052	--
2	3.750	36895	3.276	5684	7786	1.034	7.924
总计		1126214	100.000	184978			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2257-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

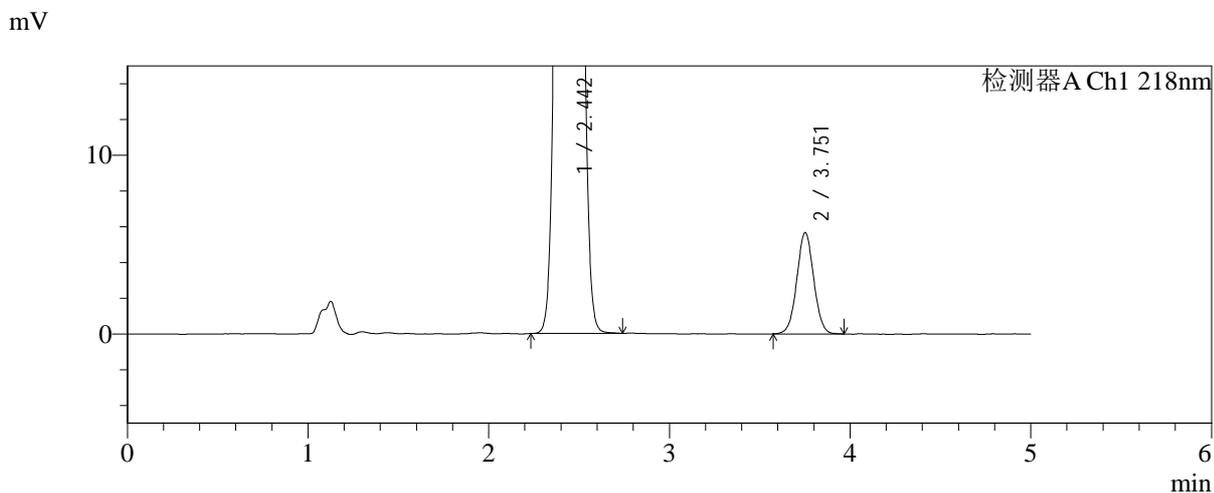
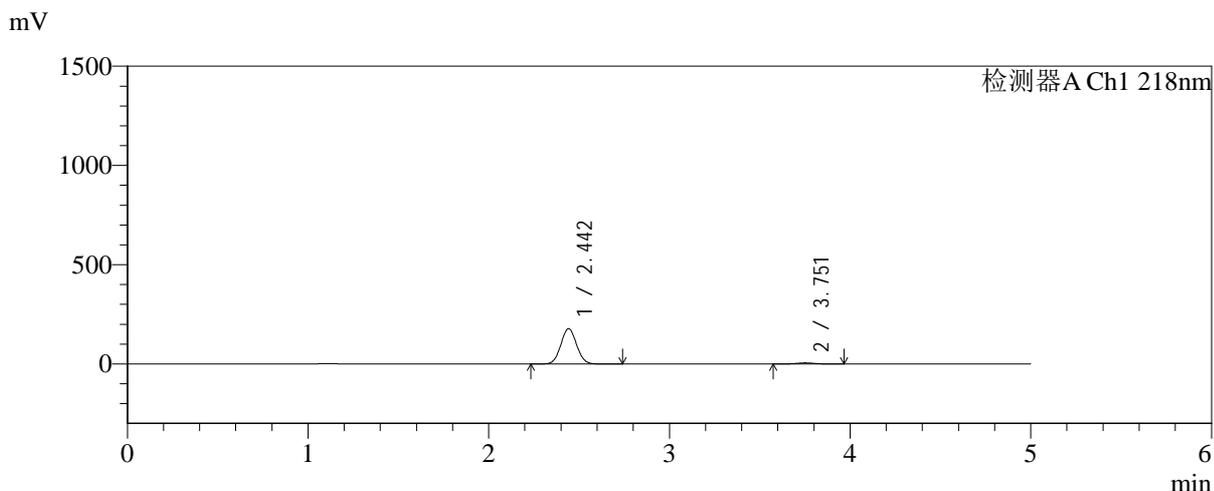
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1119744	96.739	184206	3714	1.052	--
2	3.751	37741	3.261	5804	7799	1.039	7.933
总计		1157485	100.000	190011			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2258-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:14:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

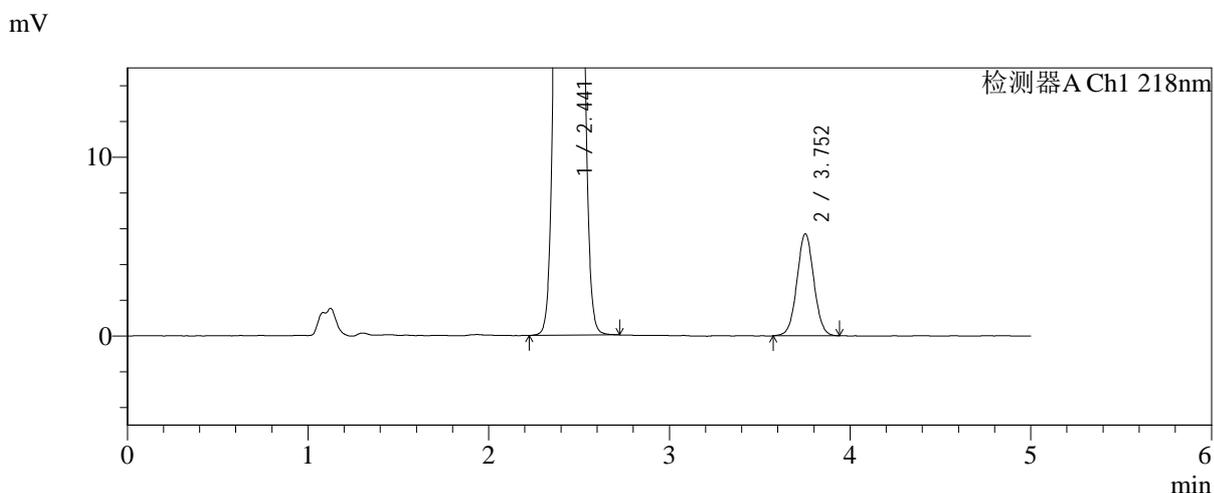
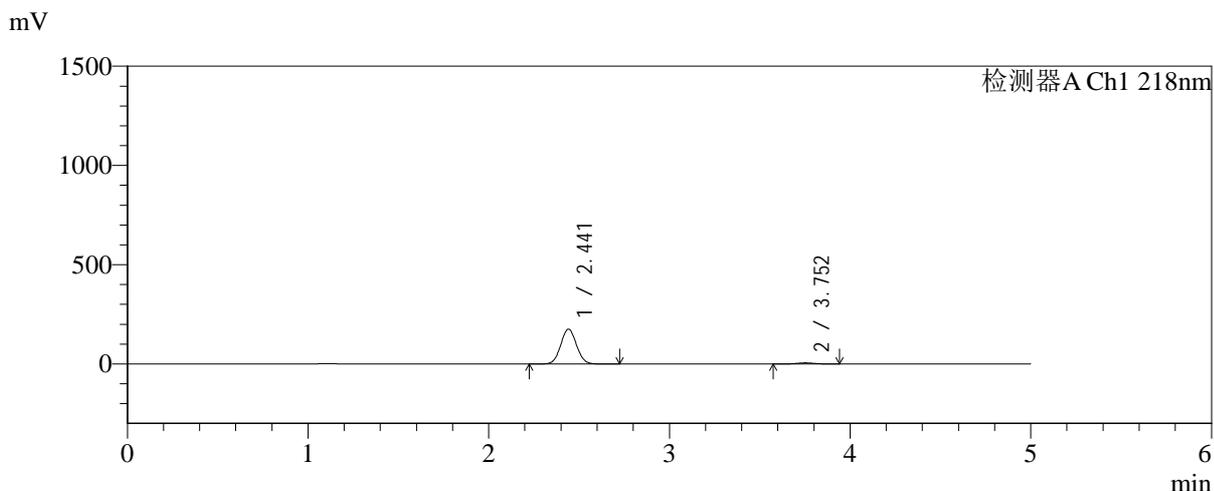
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1078127	96.694	177330	3715	1.052	--
2	3.751	36866	3.306	5661	7792	1.030	7.932
总计		1114994	100.000	182991			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2259-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

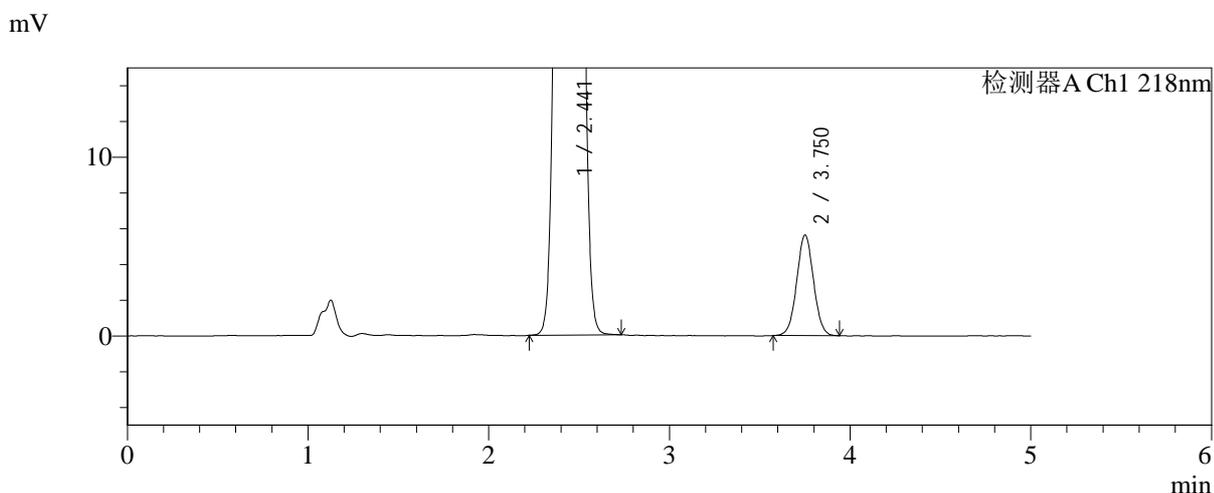
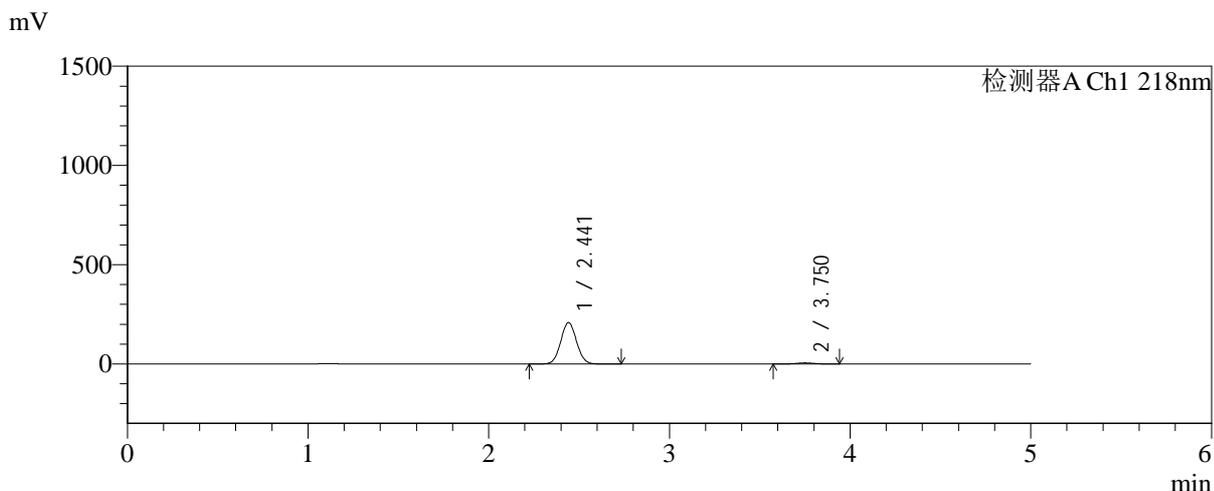
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1065091	96.638	175284	3708	1.052	--
2	3.752	37060	3.362	5703	7800	1.031	7.938
总计		1102151	100.000	180987			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2260-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:25:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1265562	97.206	208222	3709	1.052	--
2	3.750	36379	2.794	5617	7826	1.032	7.936
总计		1301941	100.000	213839			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

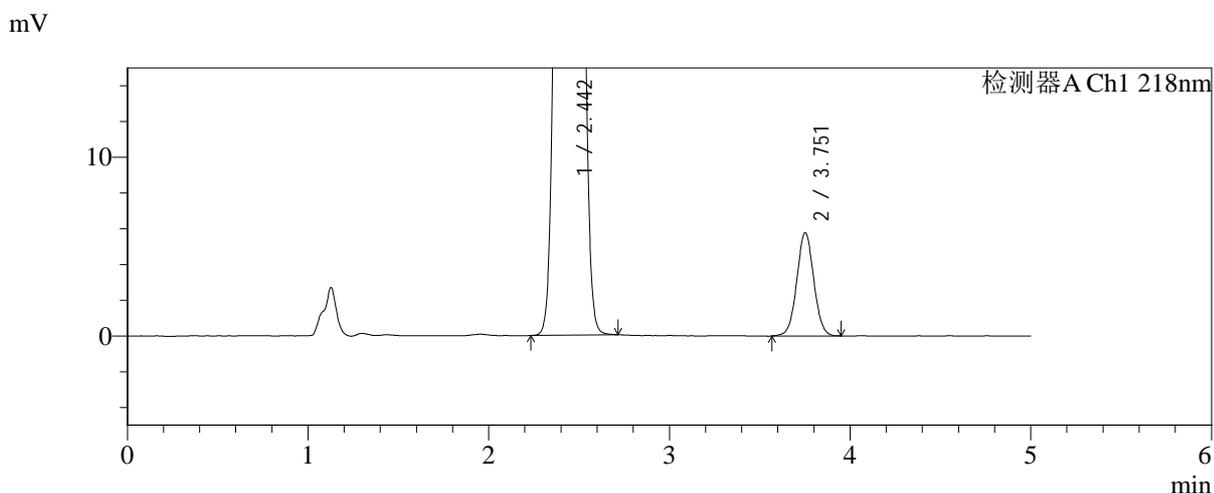
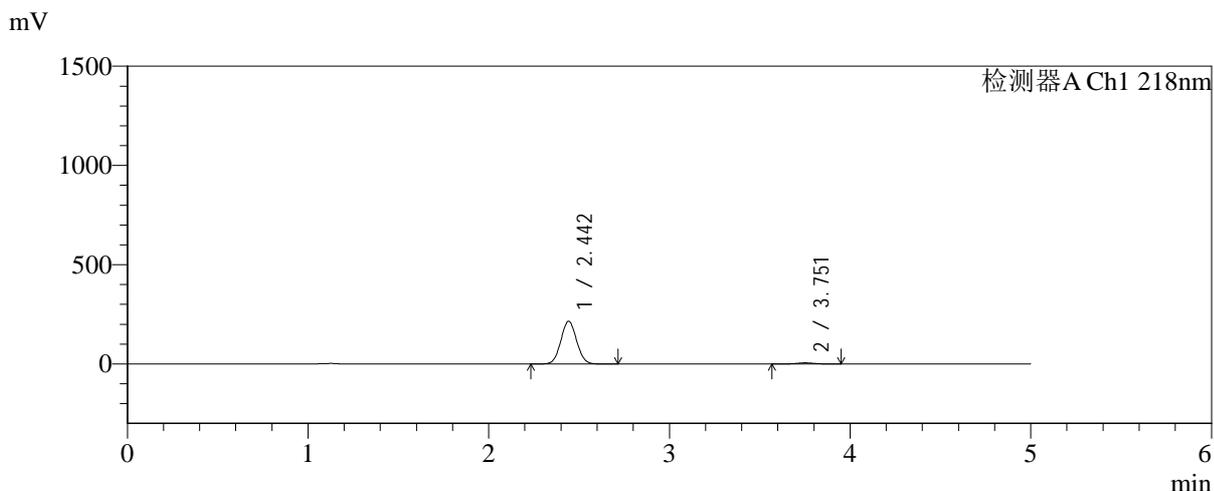


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2261-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

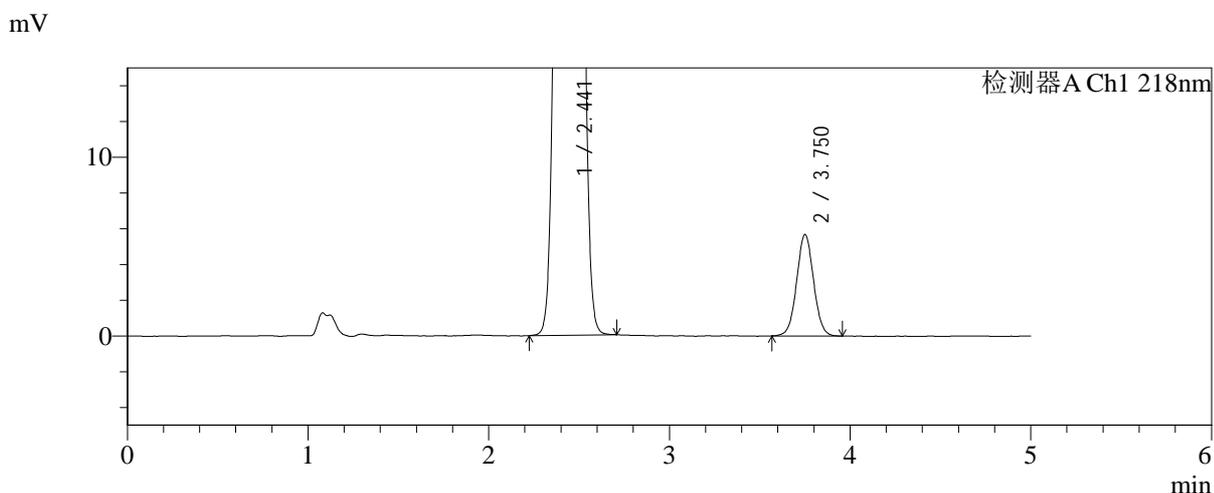
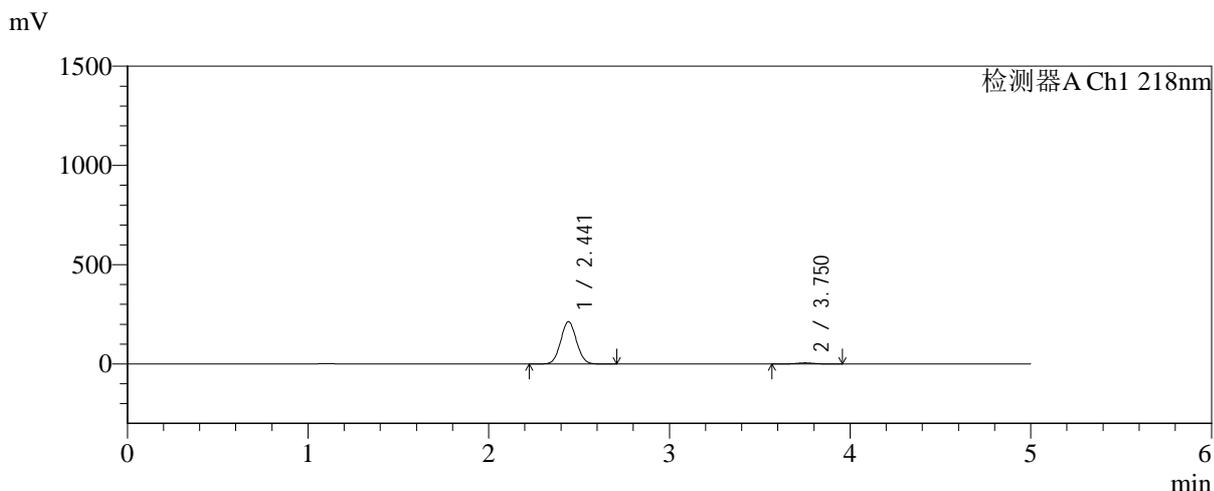
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1305351	97.194	214459	3708	1.052	--
2	3.751	37687	2.806	5770	7735	1.031	7.912
总计		1343038	100.000	220229			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2262-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:36:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

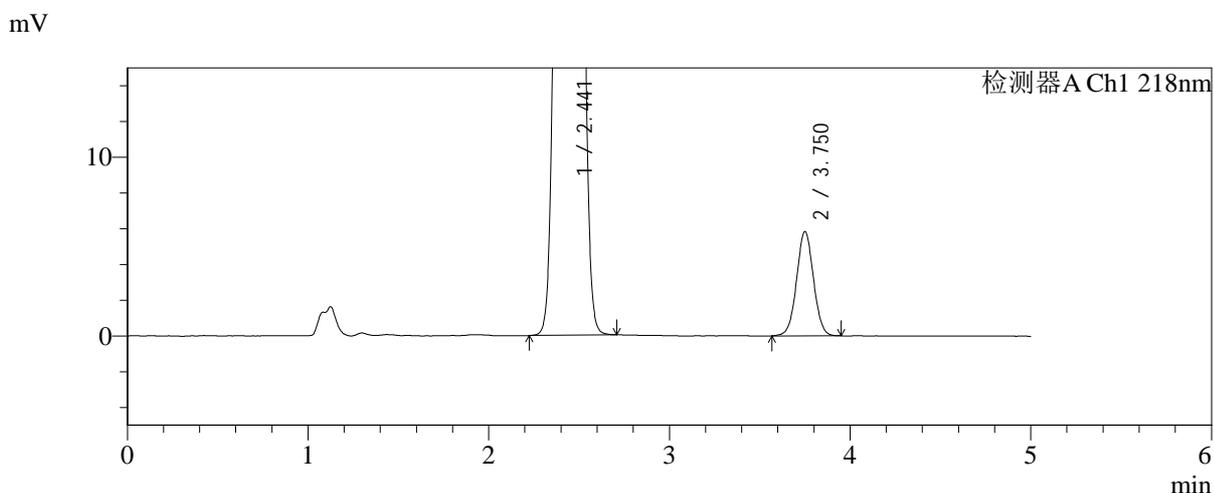
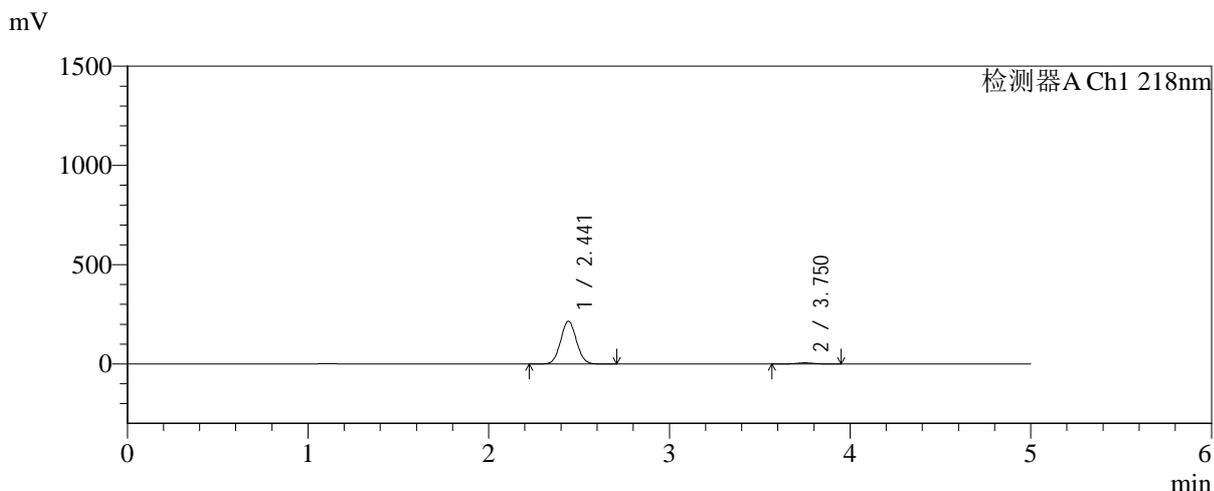
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1291803	97.220	212572	3708	1.052	--
2	3.750	36937	2.780	5667	7787	1.034	7.926
总计		1328741	100.000	218239			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2263-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

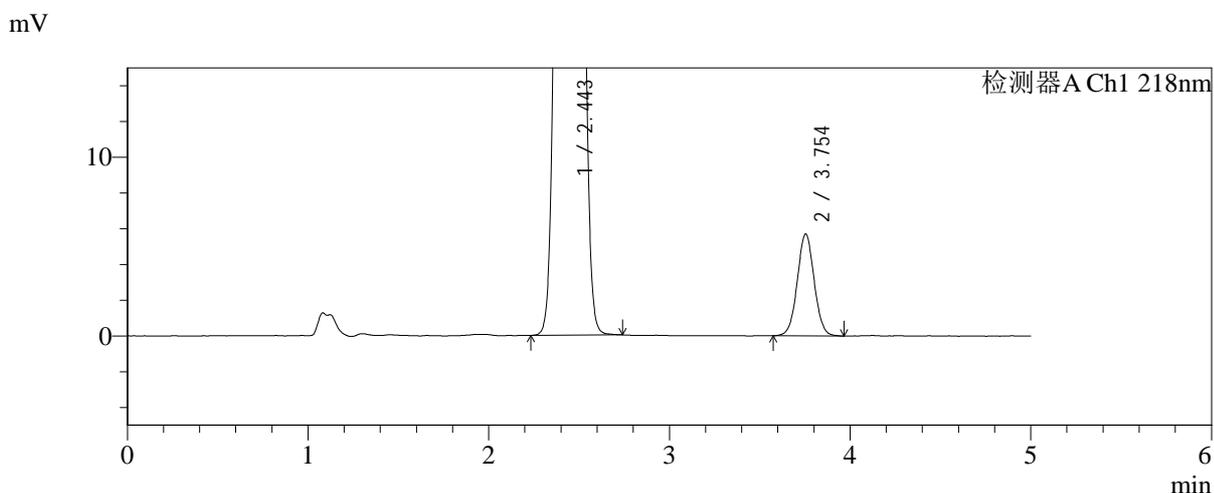
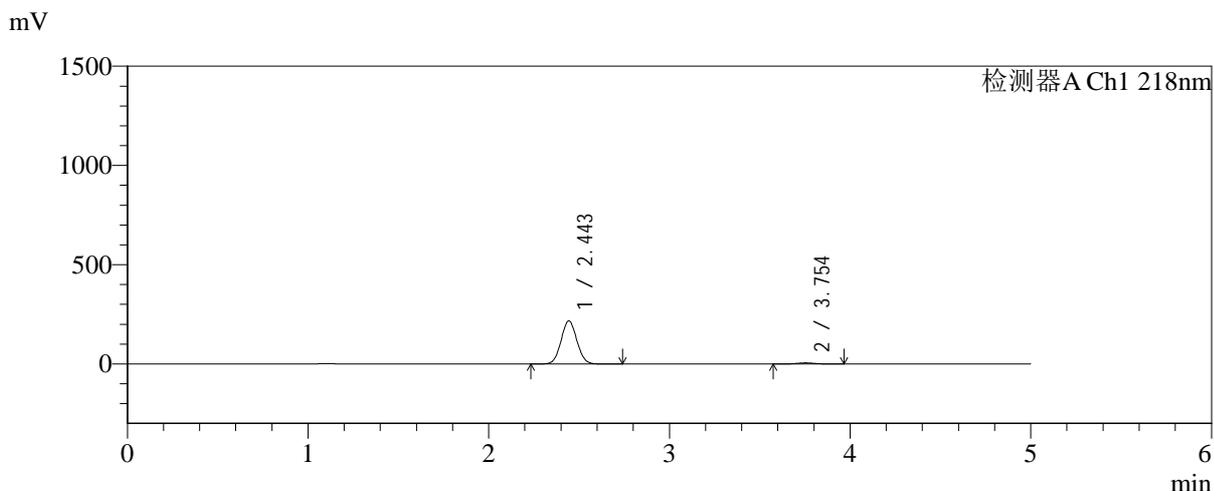
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1304437	97.175	214868	3706	1.052	--
2	3.750	37921	2.825	5826	7765	1.026	7.920
总计		1342358	100.000	220694			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2264-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

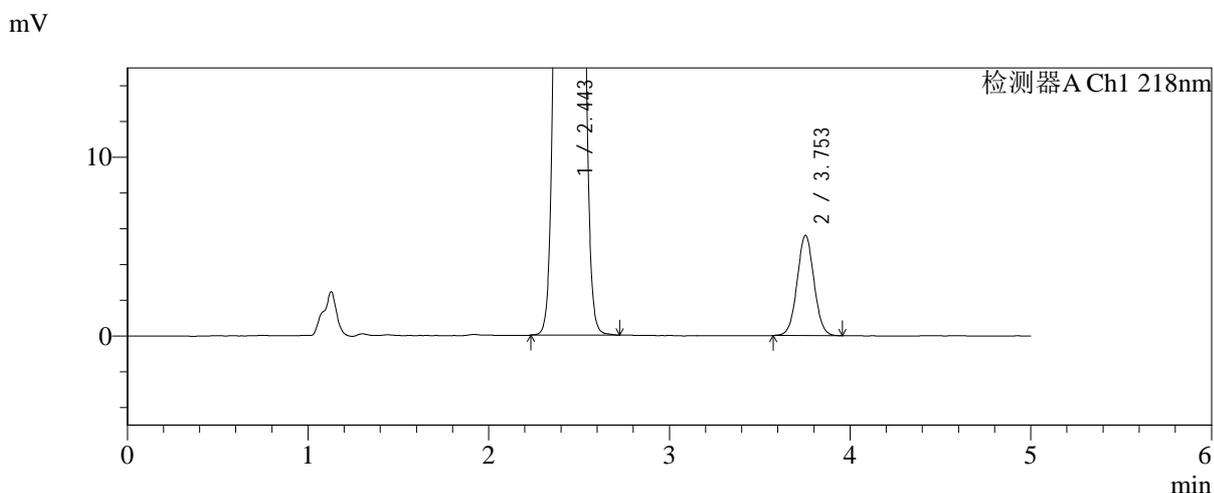
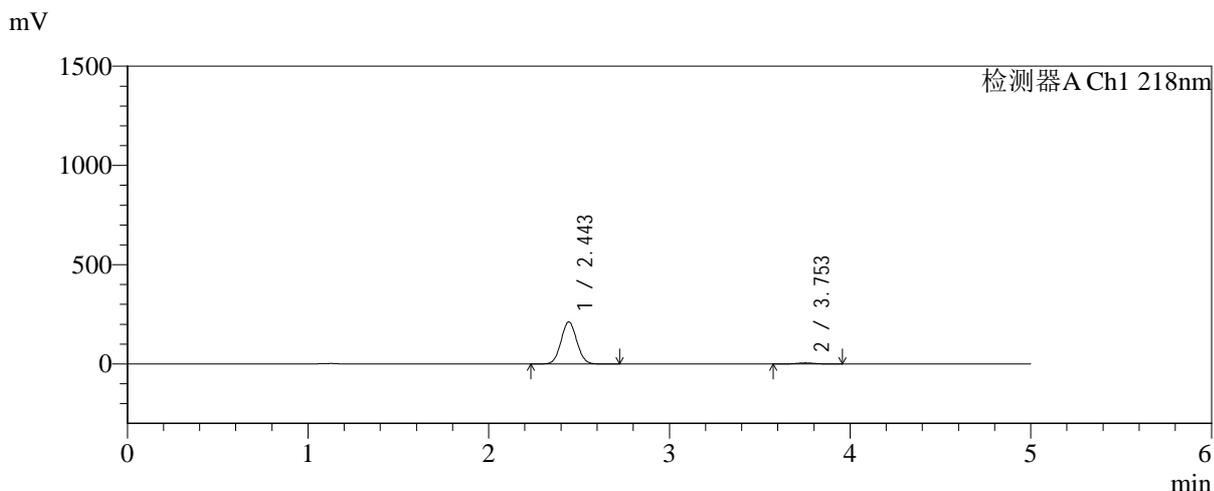
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1315277	97.254	216082	3714	1.052	--
2	3.754	37135	2.746	5712	7791	1.033	7.932
总计		1352412	100.000	221794			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2265-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:52:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

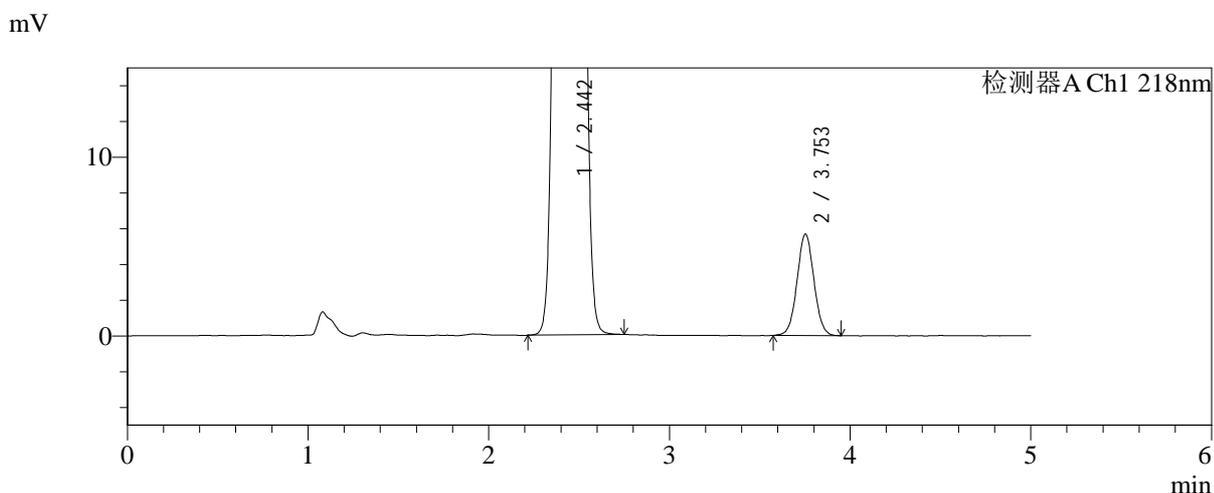
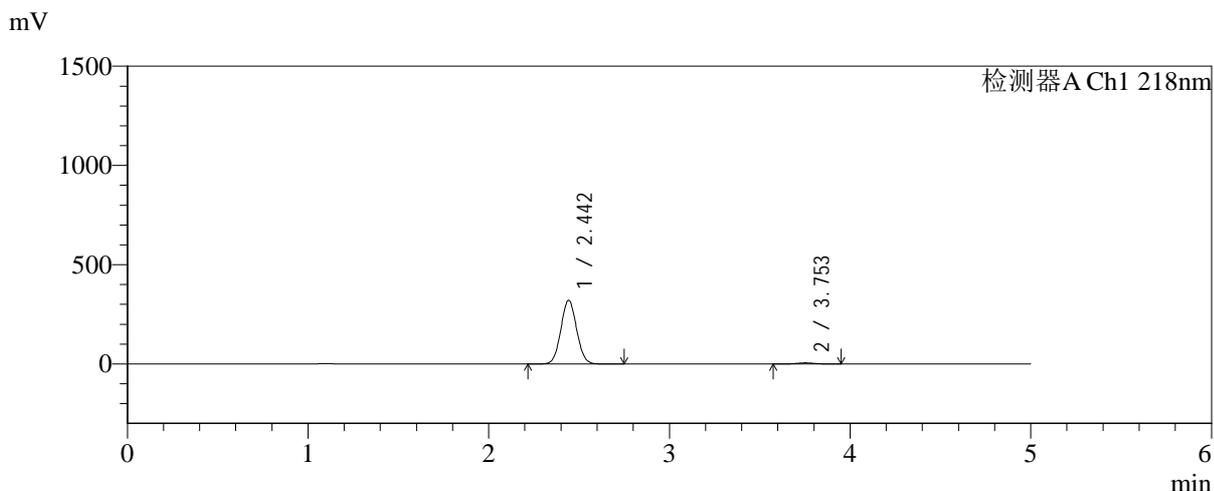
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1283589	97.245	210812	3717	1.052	--
2	3.753	36366	2.755	5613	7774	1.037	7.927
总计		1319956	100.000	216425			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2266-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 04:57:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

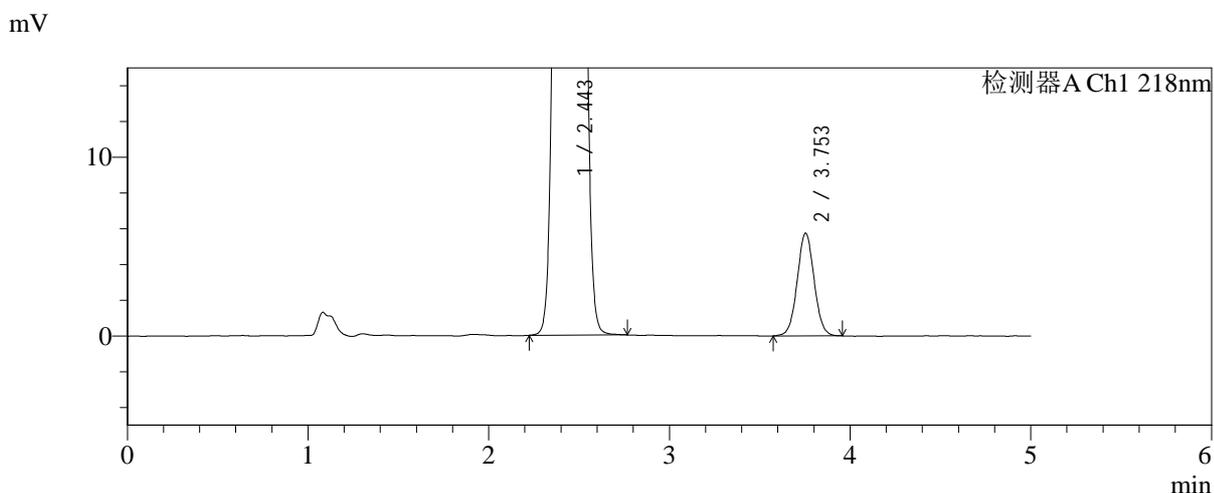
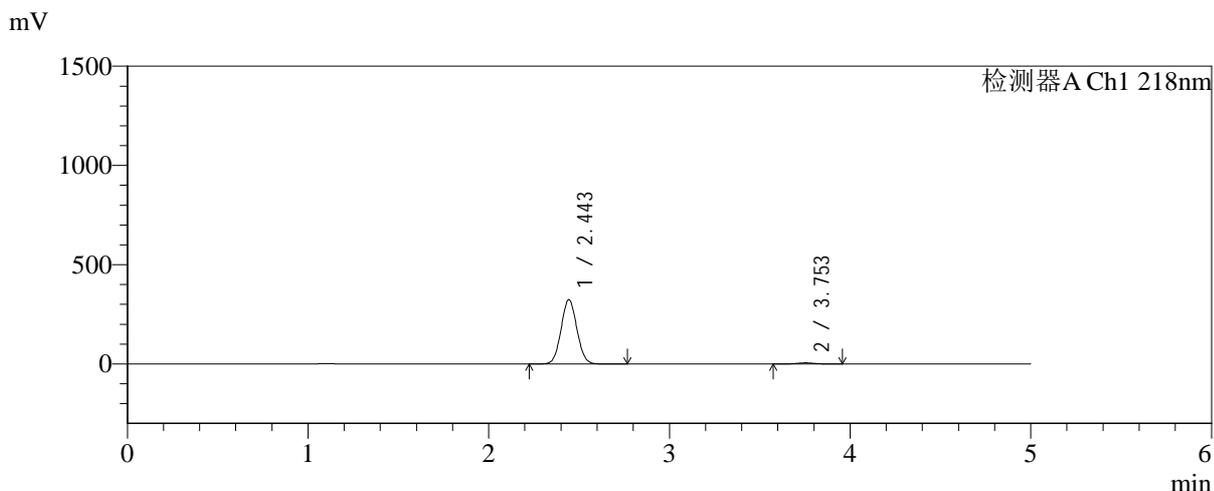
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1942788	98.135	319139	3713	1.052	--
2	3.753	36922	1.865	5681	7735	1.036	7.919
总计		1979710	100.000	324820			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2267-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

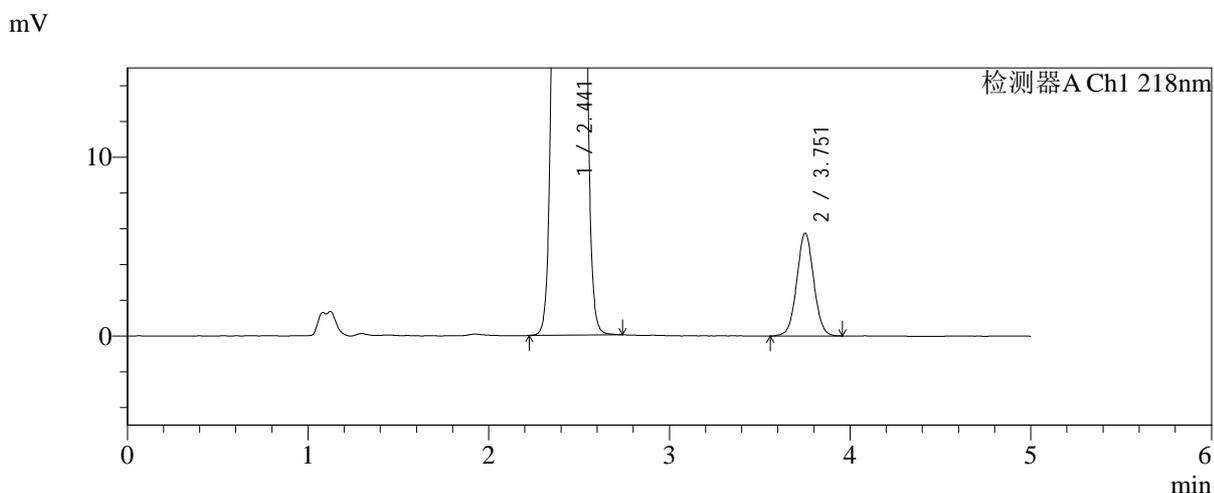
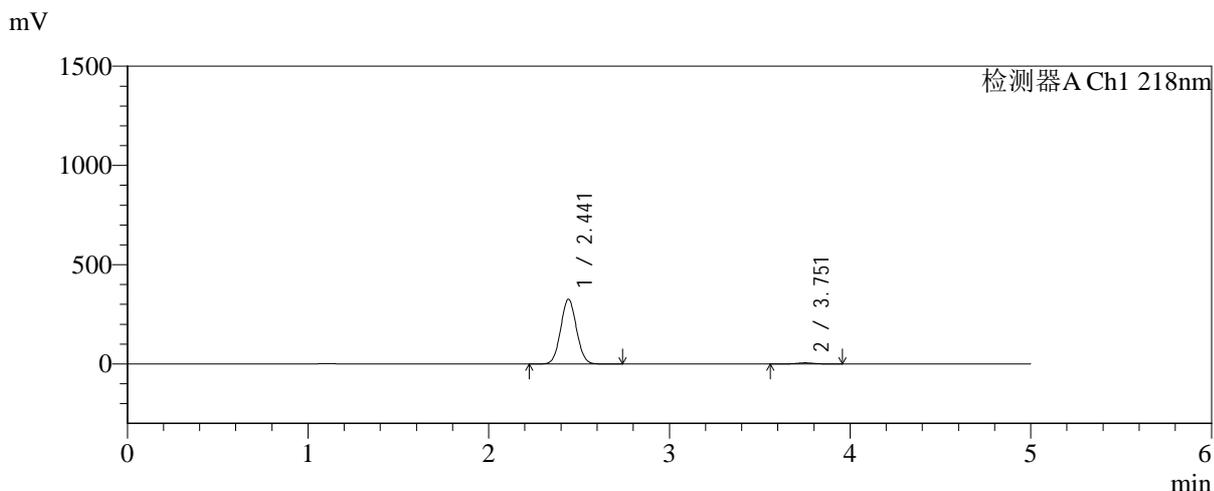
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1964547	98.131	322665	3709	1.052	--
2	3.753	37412	1.869	5760	7795	1.037	7.927
总计		2001959	100.000	328426			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2268-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:08:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1976368	98.136	325246	3706	1.052	--
2	3.751	37535	1.864	5741	7748	1.031	7.920
总计		2013903	100.000	330988			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

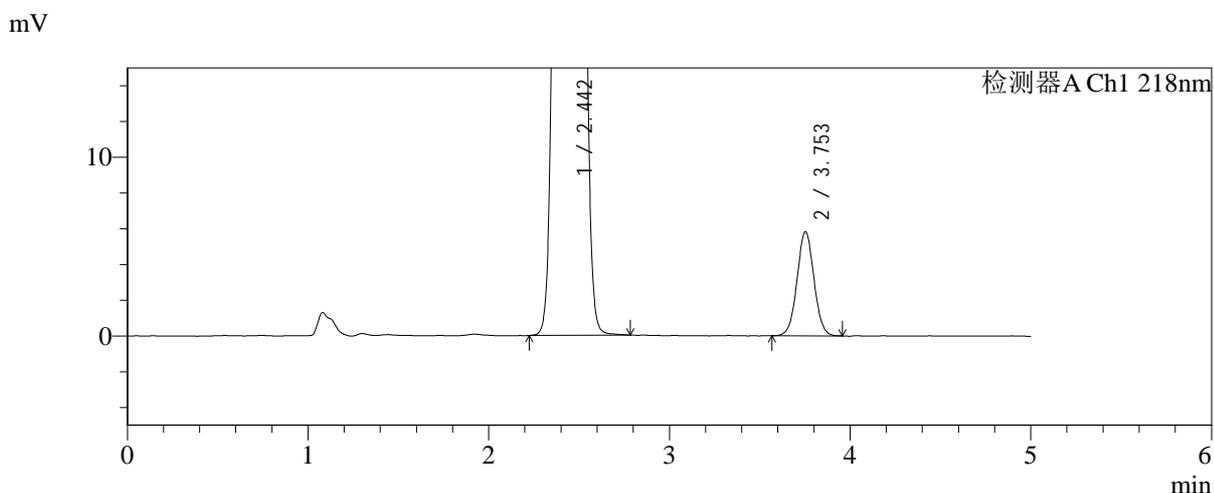
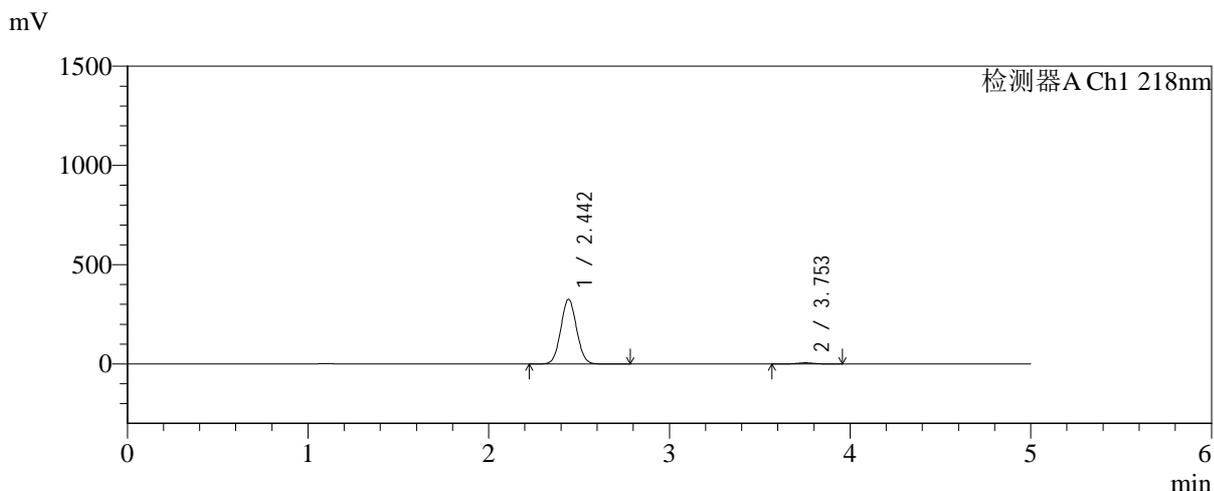


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2269-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

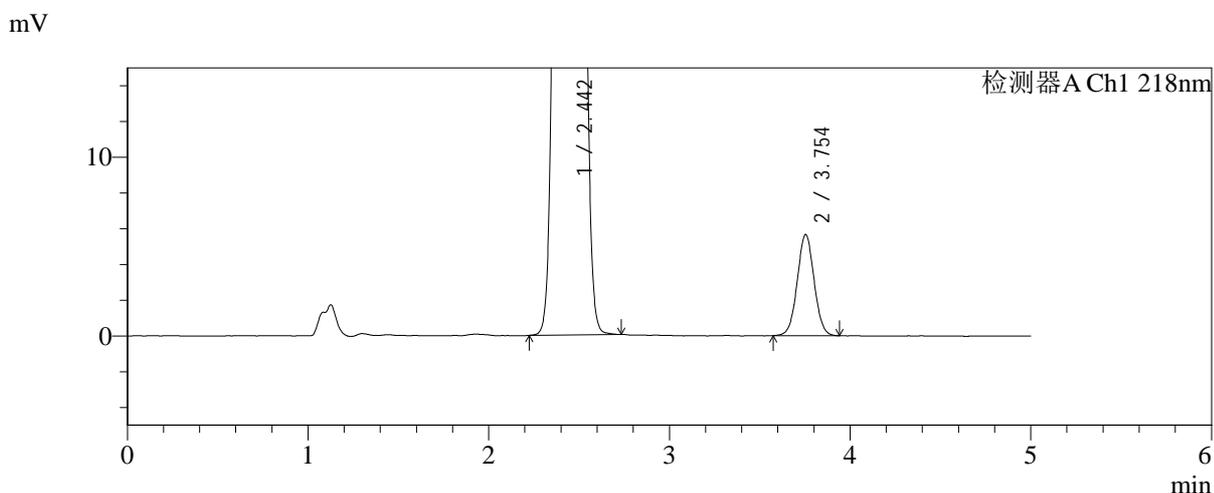
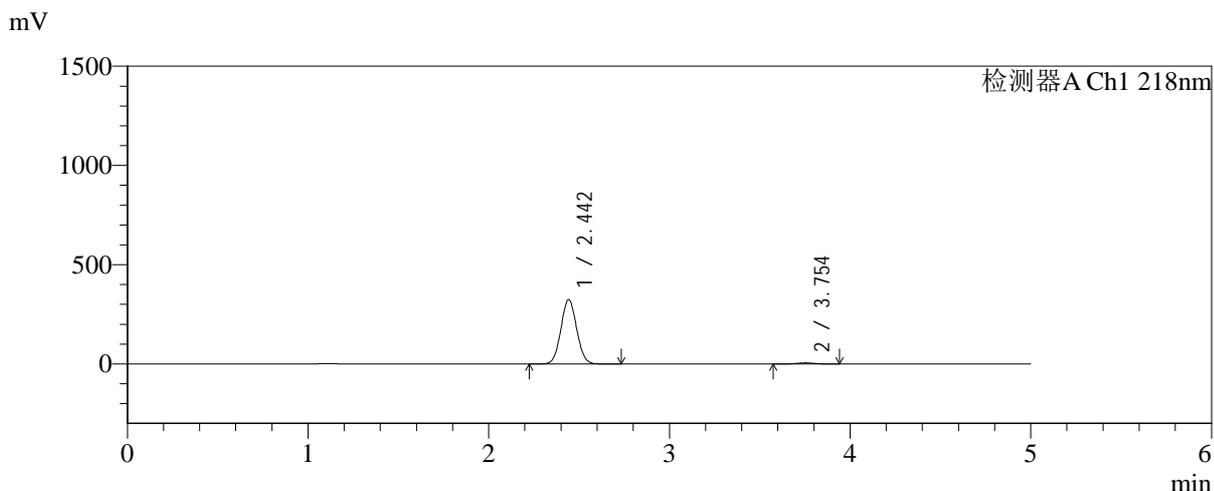
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1975739	98.117	324680	3707	1.052	--
2	3.753	37914	1.883	5827	7720	1.037	7.916
总计		2013653	100.000	330507			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2270-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

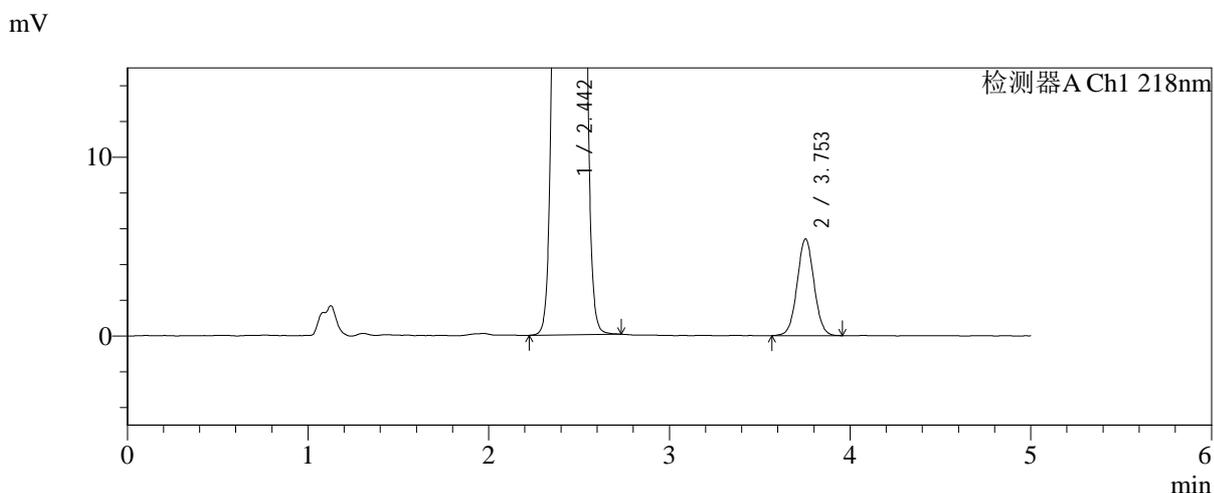
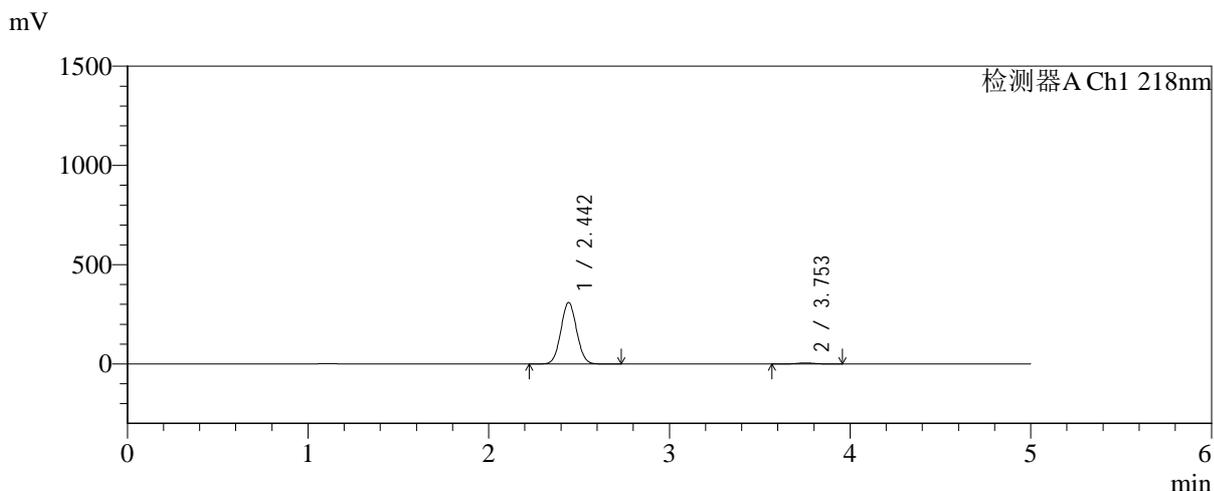
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1964785	98.162	322555	3712	1.052	--
2	3.754	36794	1.838	5672	7794	1.031	7.938
总计		2001579	100.000	328227			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2271-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:24:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

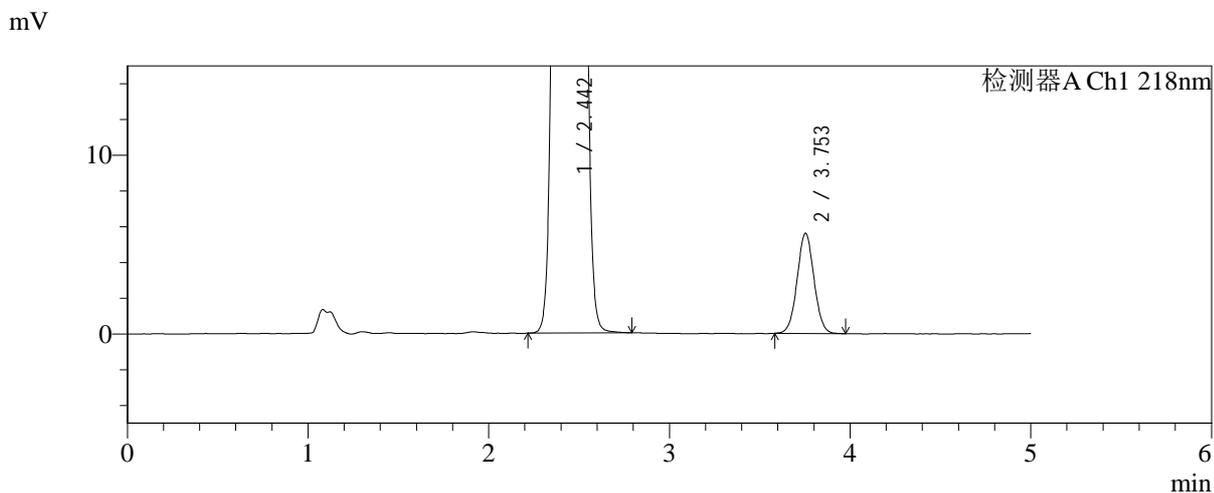
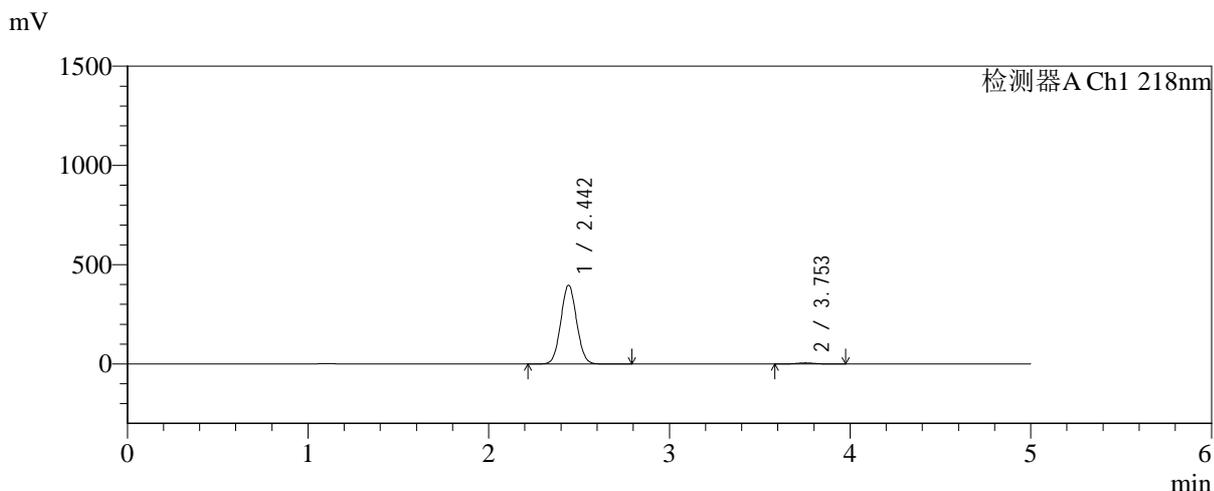
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1876477	98.160	308556	3720	1.052	--
2	3.753	35179	1.840	5415	7817	1.034	7.947
总计		1911657	100.000	313971			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2272-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:29:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

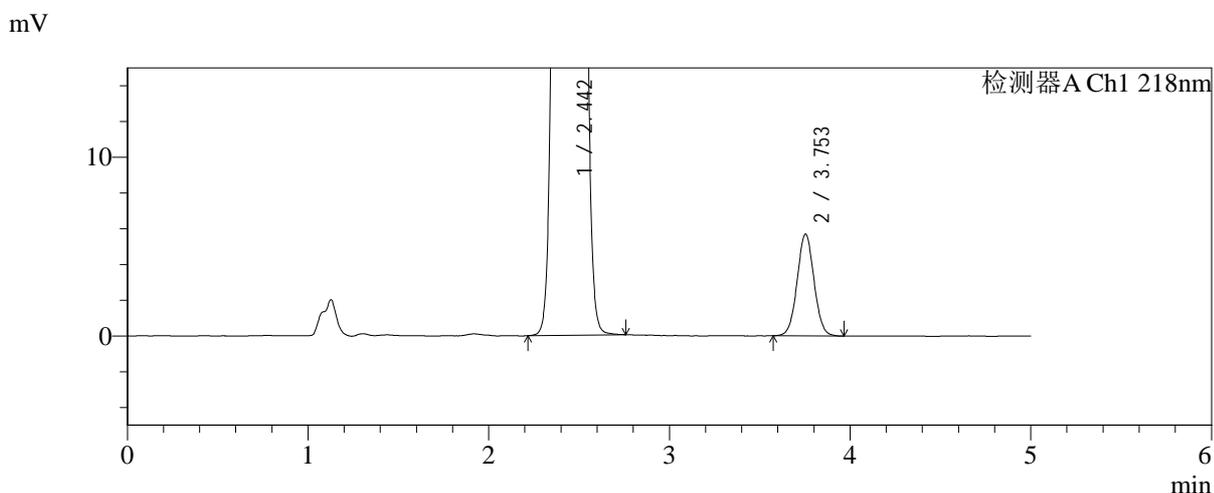
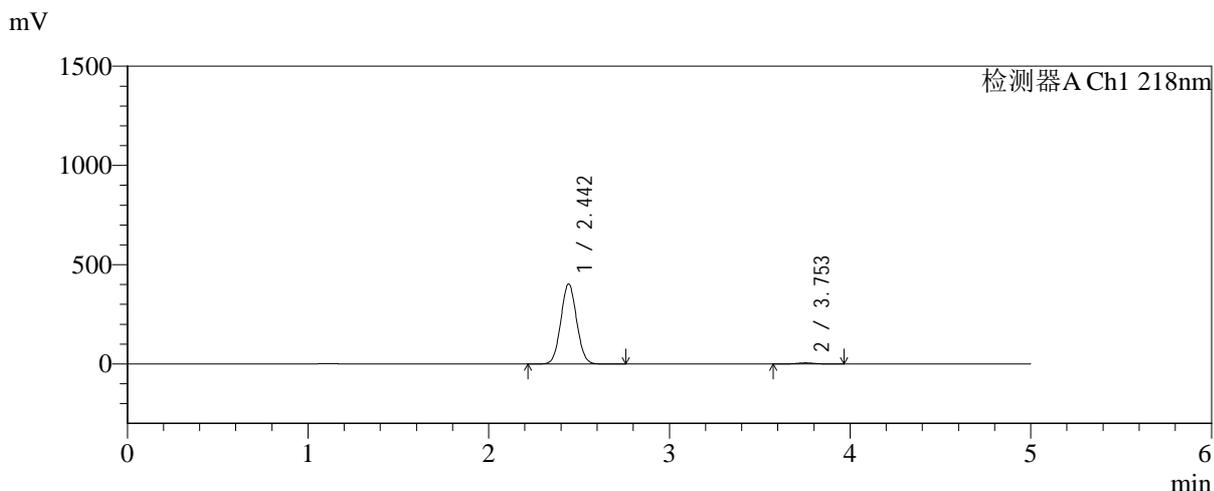
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2407030	98.508	395514	3710	1.052	--
2	3.753	36465	1.492	5612	7787	1.036	7.936
总计		2443495	100.000	401126			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2273-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:57:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2445277	98.508	401708	3710	1.052	--
2	3.753	37026	1.492	5702	7786	1.035	7.934
总计		2482302	100.000	407409			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

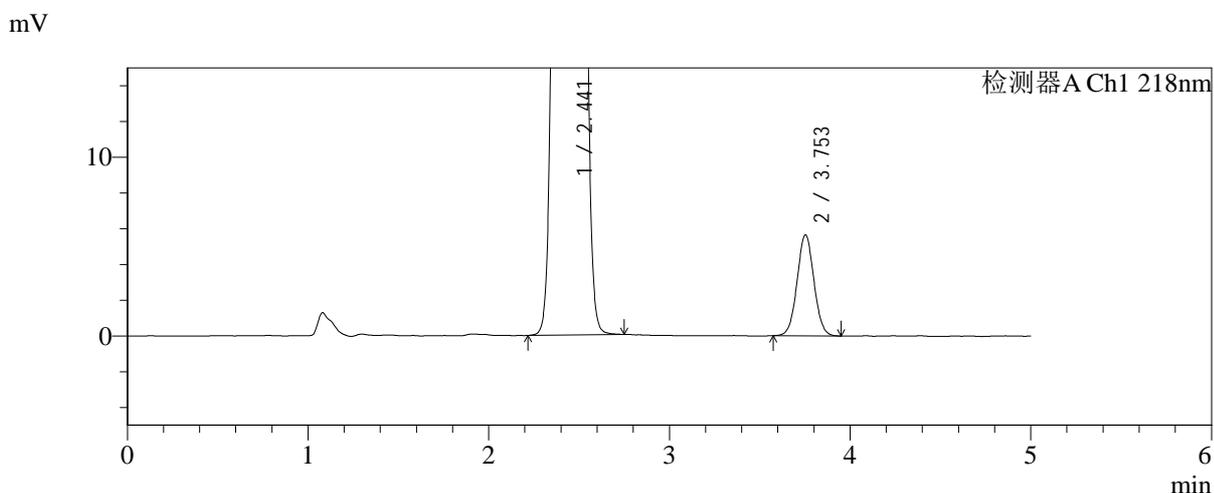
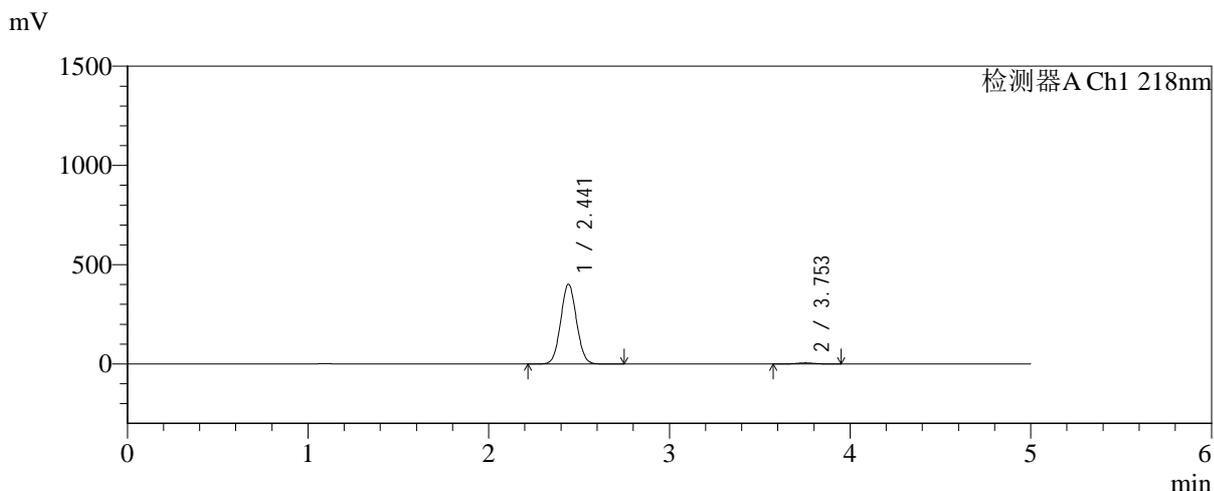


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2274-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	2435540	98.518	401006	3711	1.051	--
2	3.753	36630	1.482	5655	7810	1.037	7.945
总计		2472170	100.000	406661			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

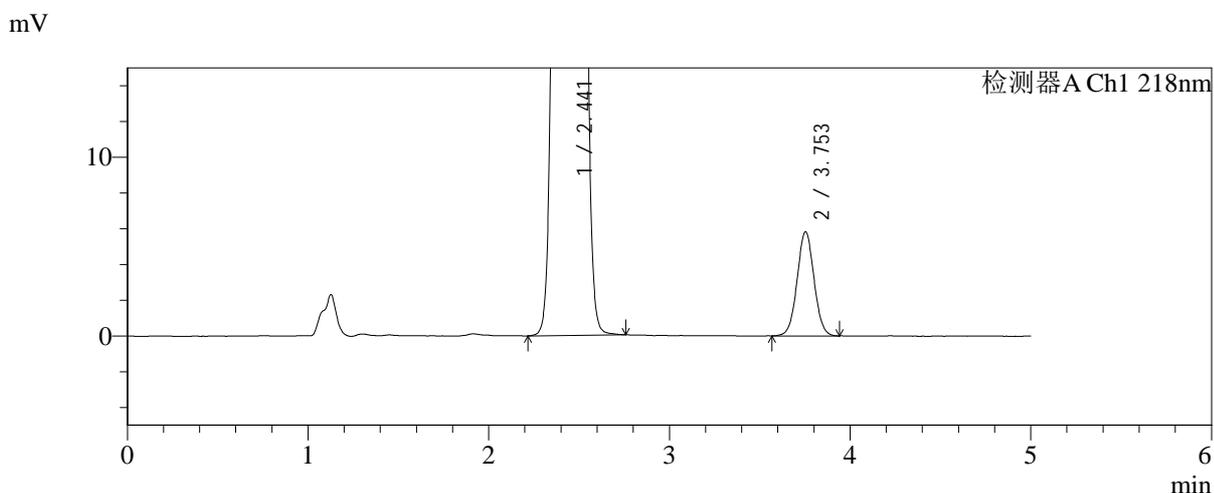
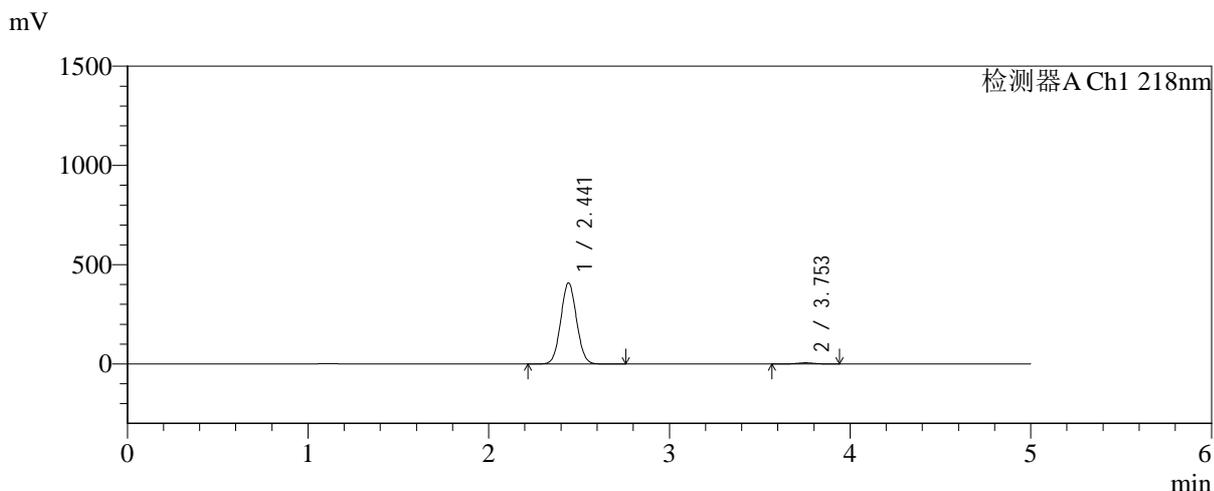


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2275-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:46:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

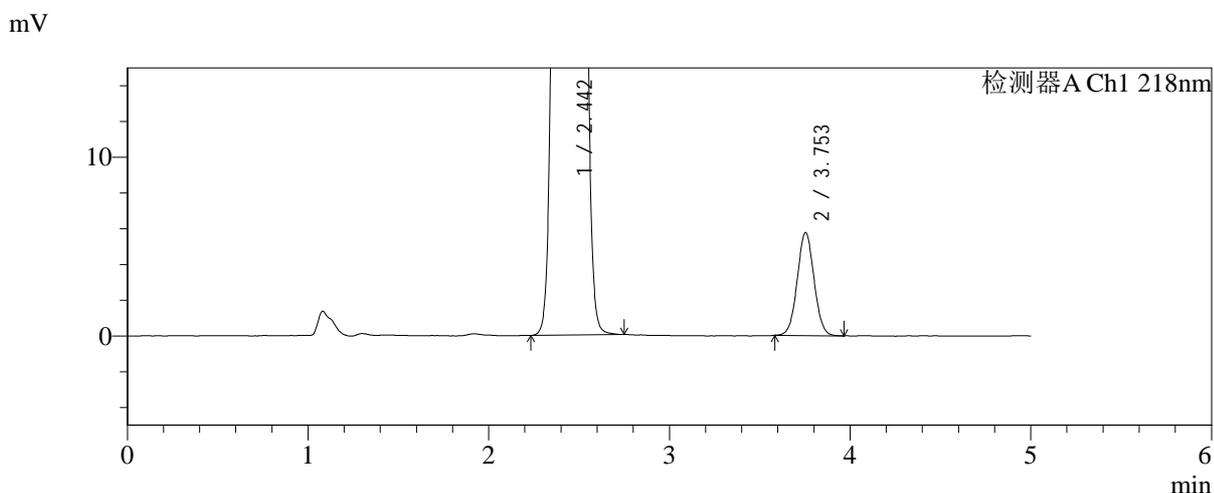
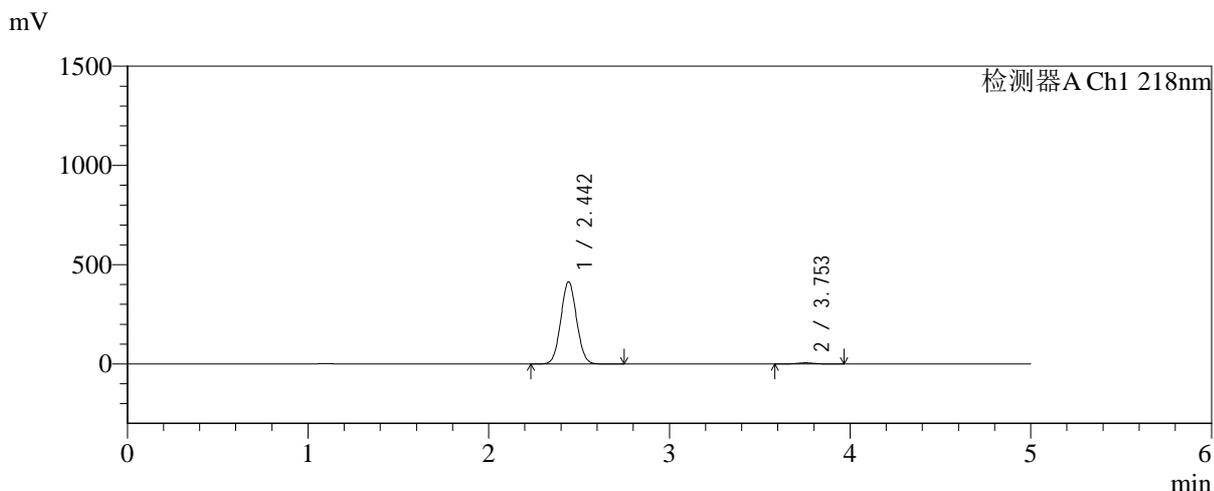
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	2477179	98.493	407162	3705	1.052	--
2	3.753	37894	1.507	5833	7770	1.032	7.932
总计		2515073	100.000	412995			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2276-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:51:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

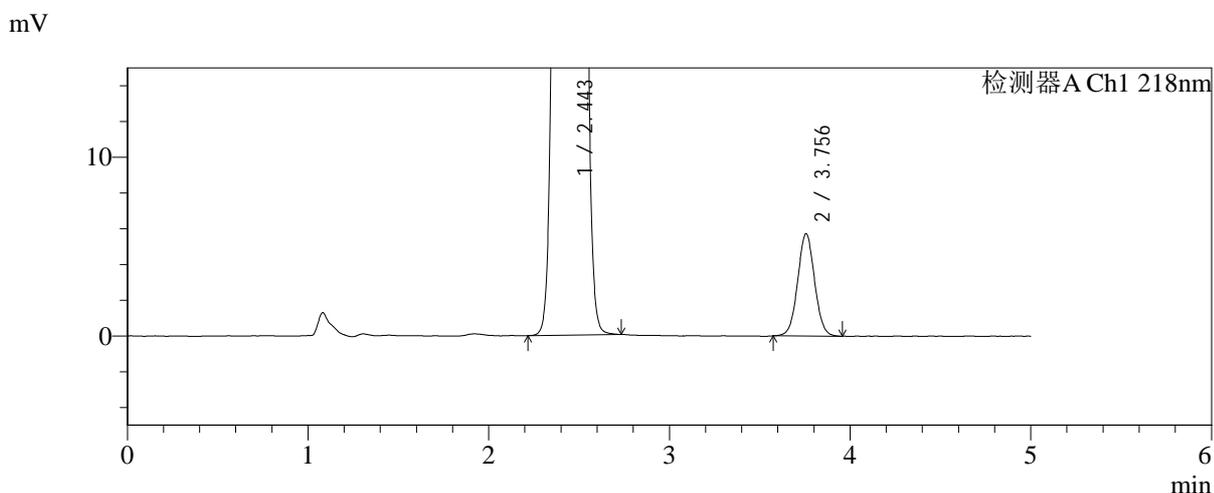
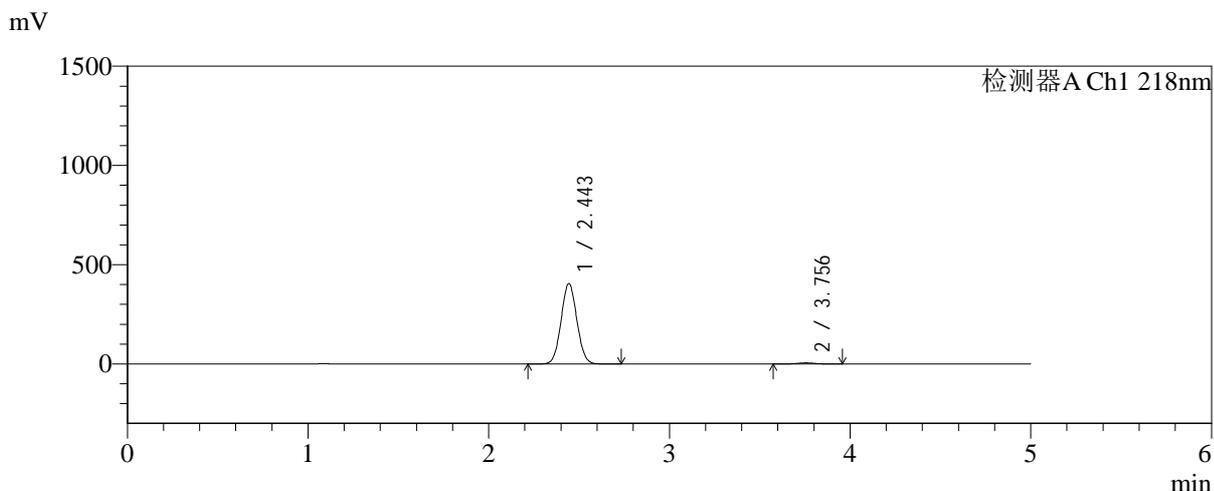
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2508947	98.538	412280	3707	1.052	--
2	3.753	37231	1.462	5774	7796	1.038	7.939
总计		2546178	100.000	418054			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2277-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 05:56:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

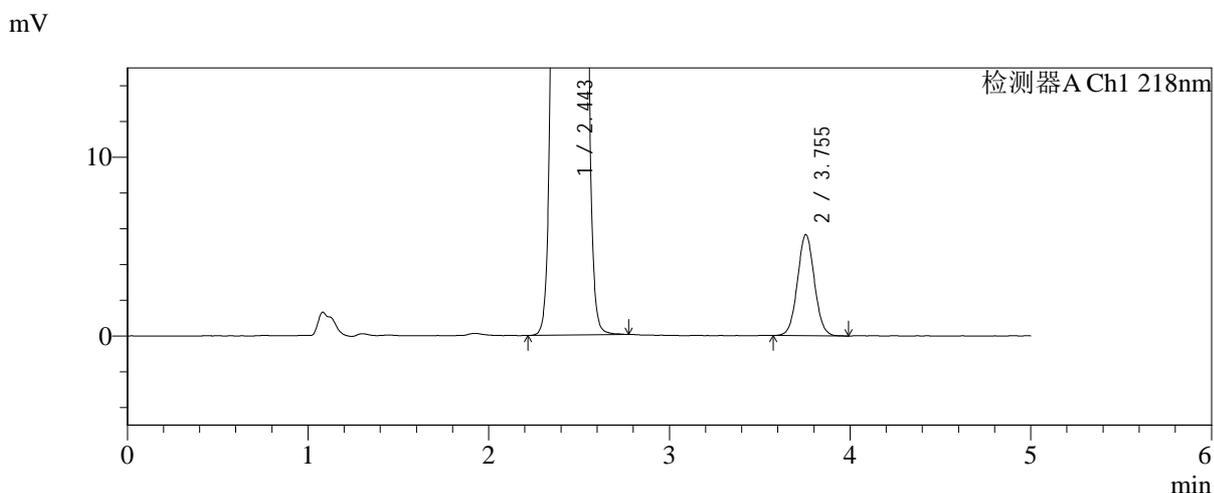
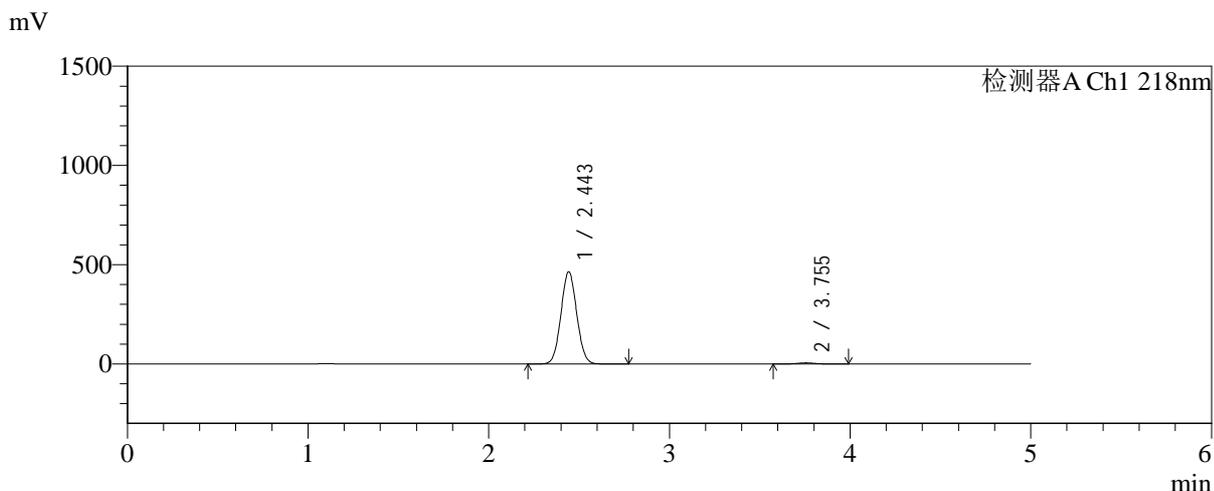
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2456744	98.506	403622	3710	1.052	--
2	3.756	37260	1.494	5731	7778	1.038	7.937
总计		2494004	100.000	409354			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2278-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

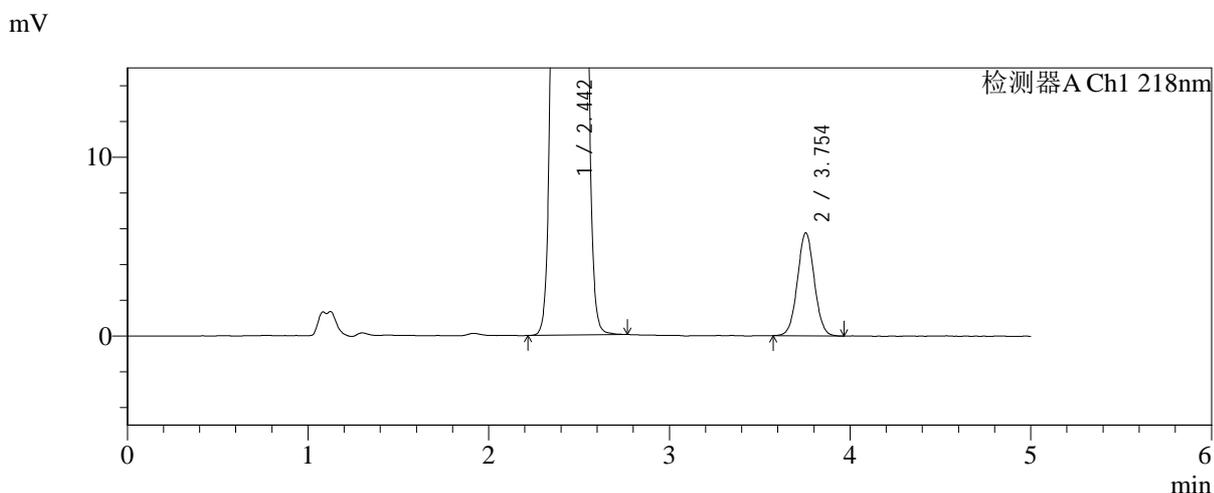
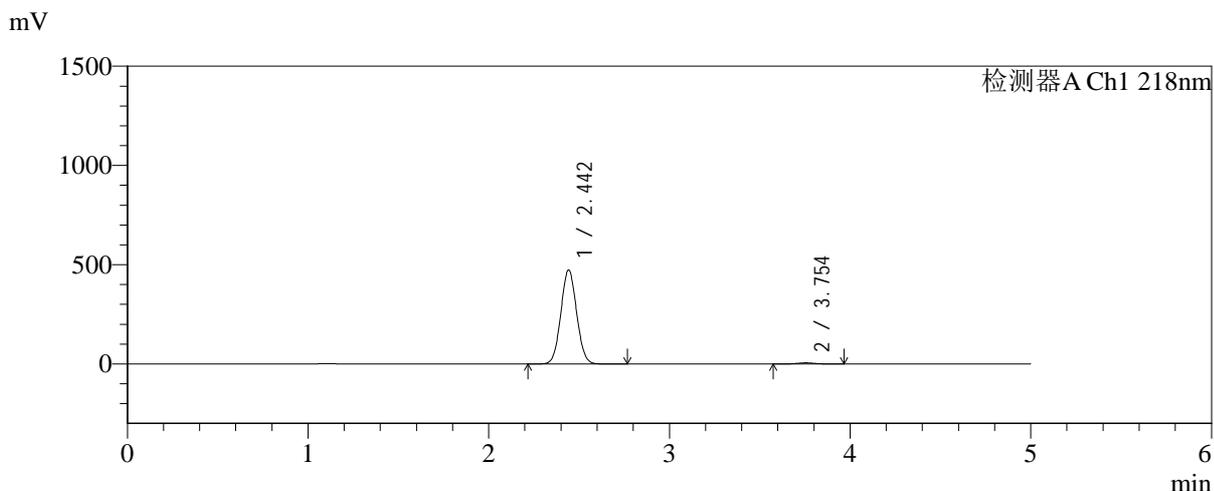
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2815976	98.706	461720	3704	1.052	--
2	3.755	36929	1.294	5669	7761	1.045	7.929
总计		2852905	100.000	467389			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2279-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:07:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

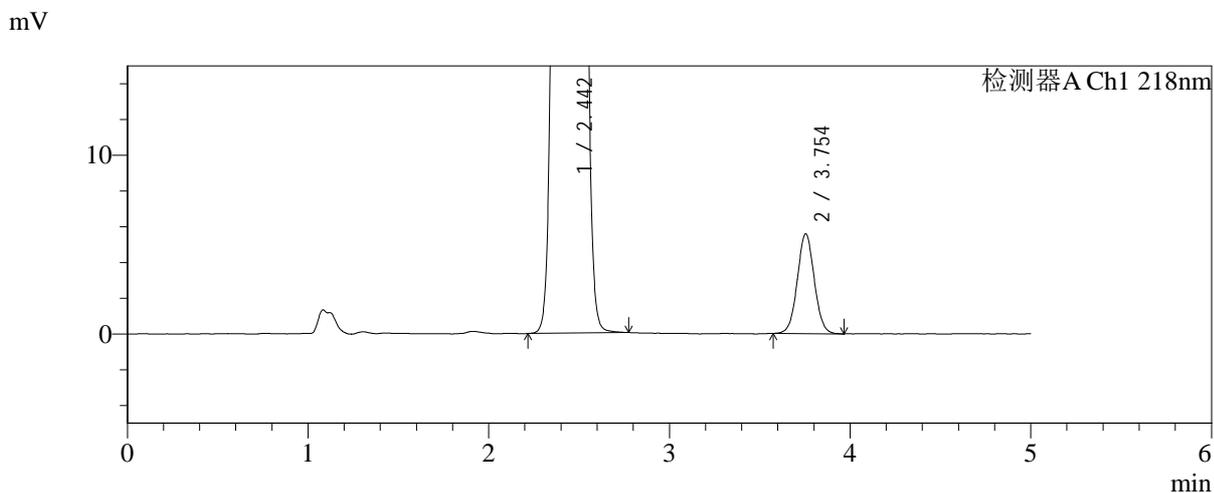
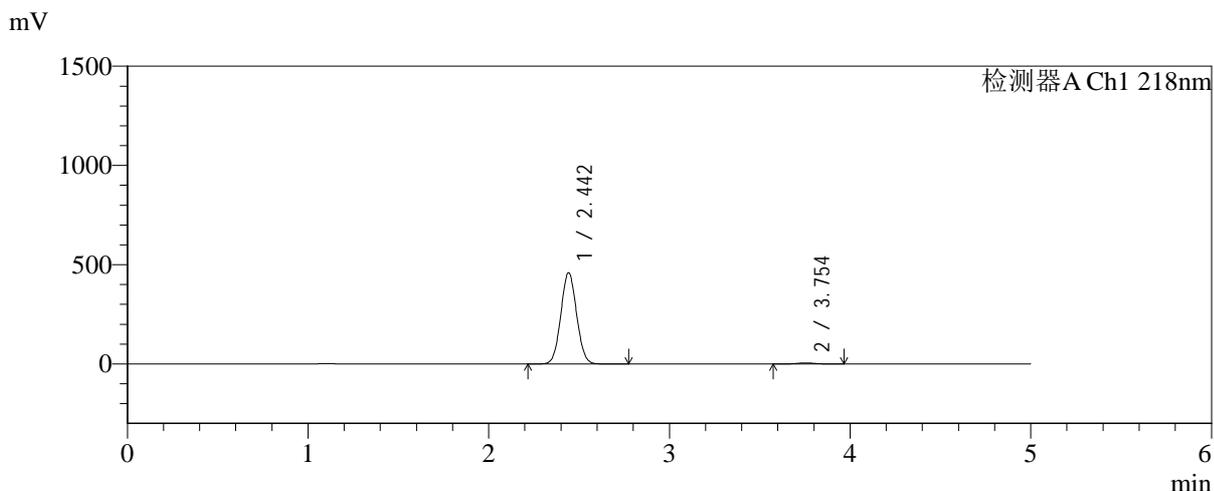
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2869781	98.715	471393	3708	1.052	--
2	3.754	37367	1.285	5772	7833	1.035	7.952
总计		2907148	100.000	477165			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2280-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2788702	98.711	458158	3709	1.052	--
2	3.754	36429	1.289	5595	7734	1.040	7.925
总计		2825131	100.000	463752			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

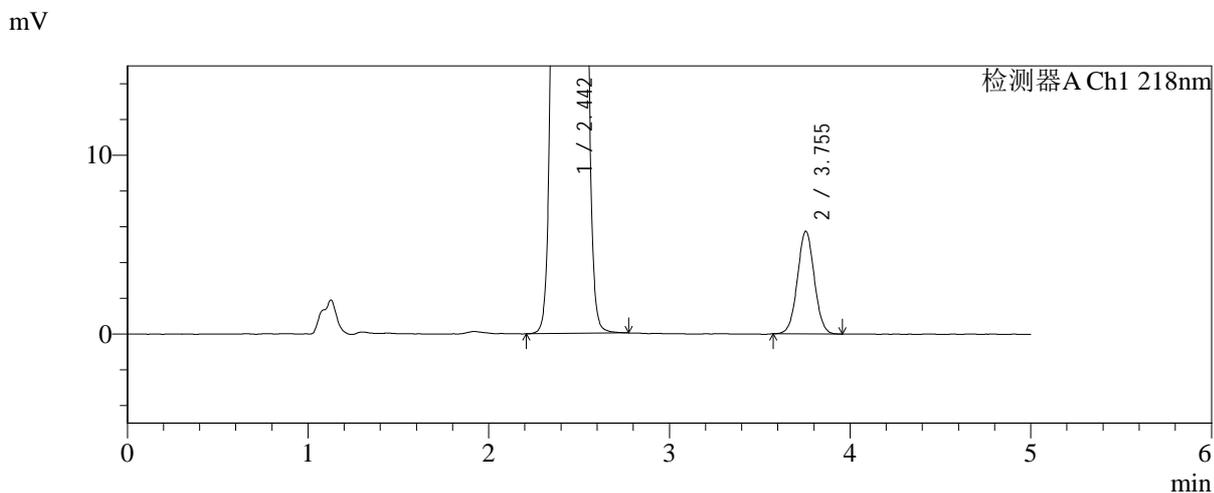
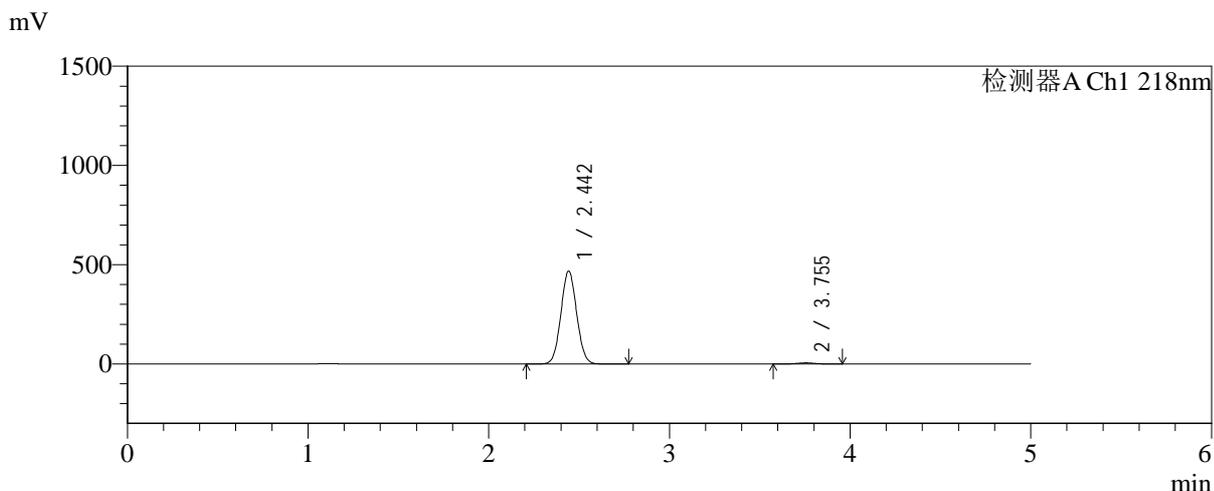


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2281-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:18:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

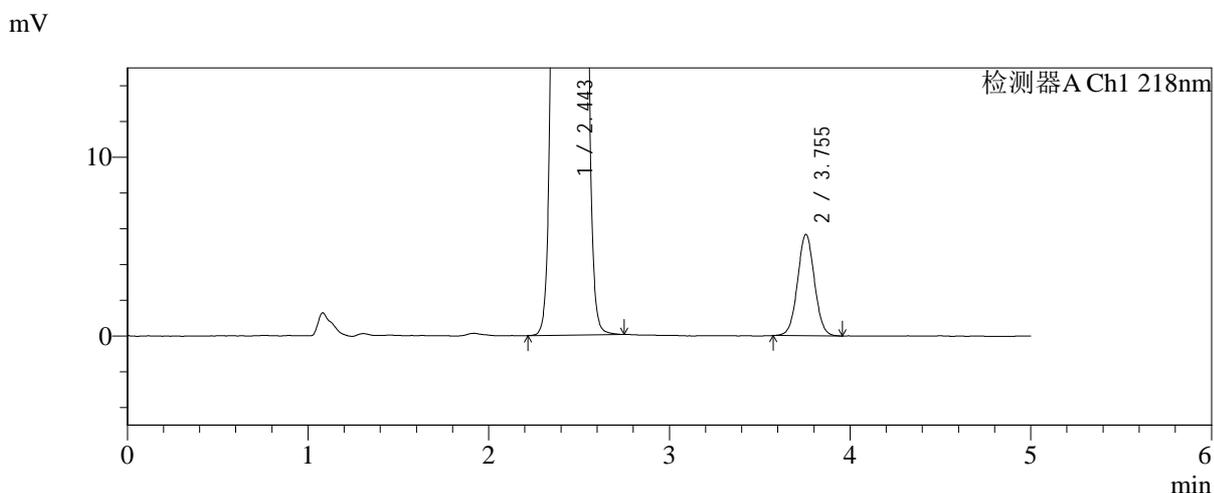
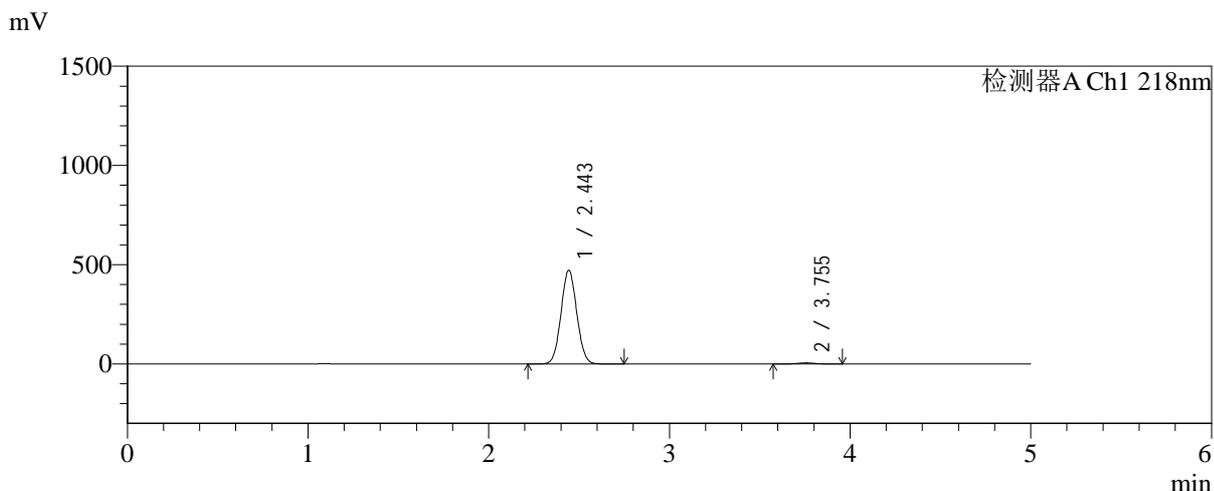
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2834497	98.702	465604	3715	1.051	--
2	3.755	37278	1.298	5754	7777	1.030	7.940
总计		2871775	100.000	471358			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2282-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:23:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

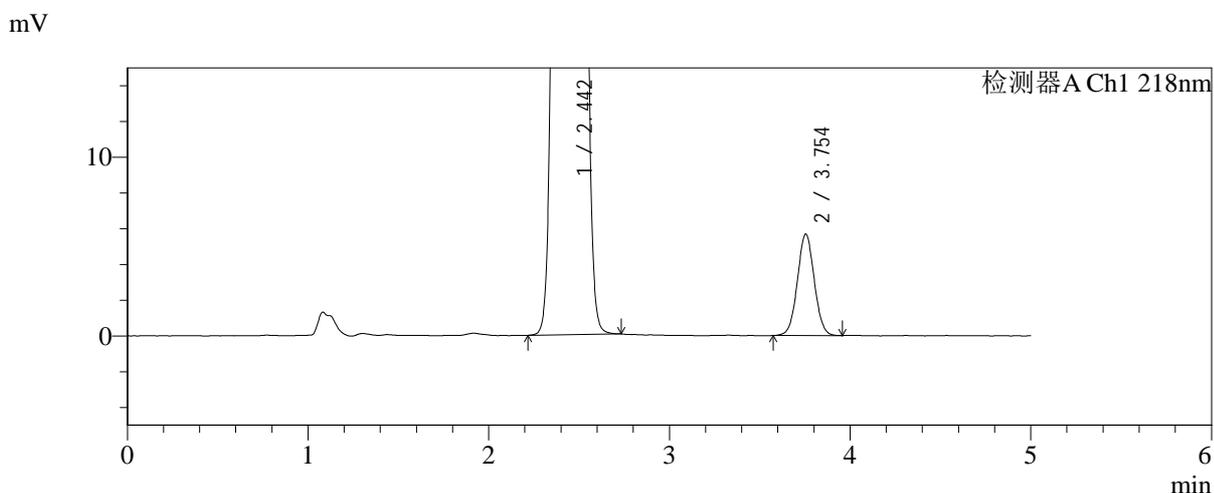
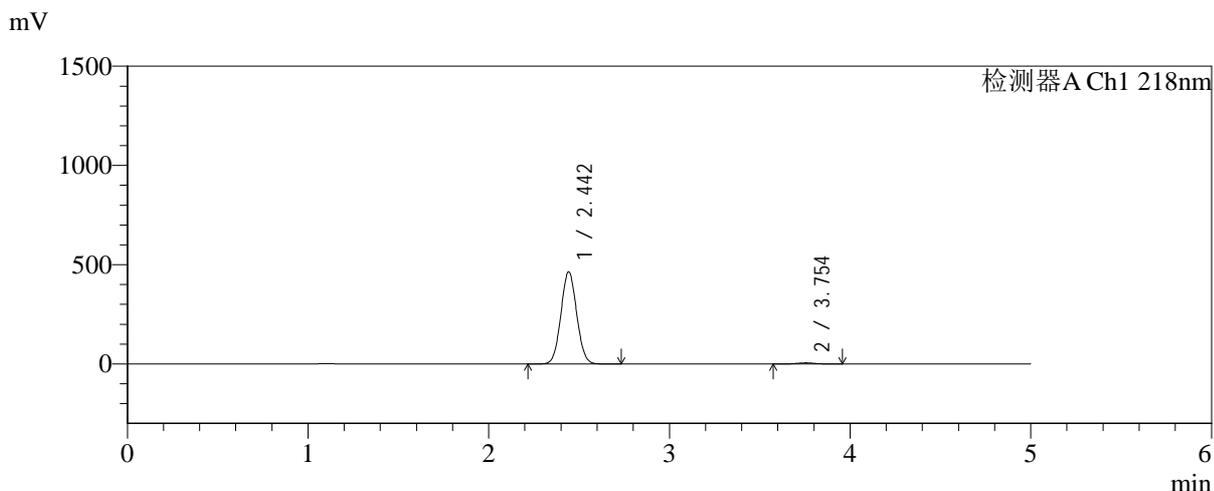
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2860687	98.729	469715	3714	1.052	--
2	3.755	36823	1.271	5680	7812	1.035	7.947
总计		2897510	100.000	475395			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2283-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:29:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

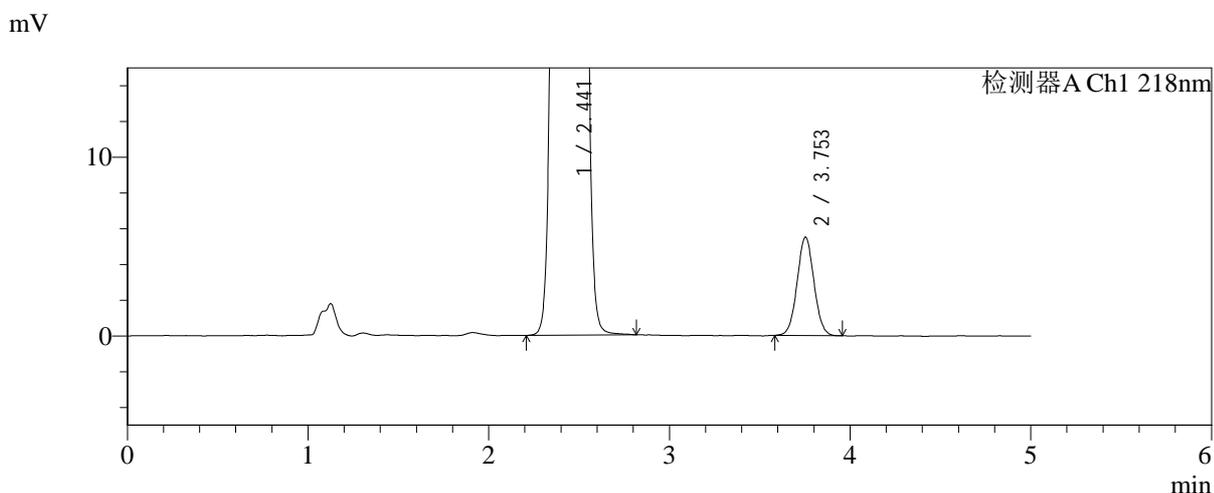
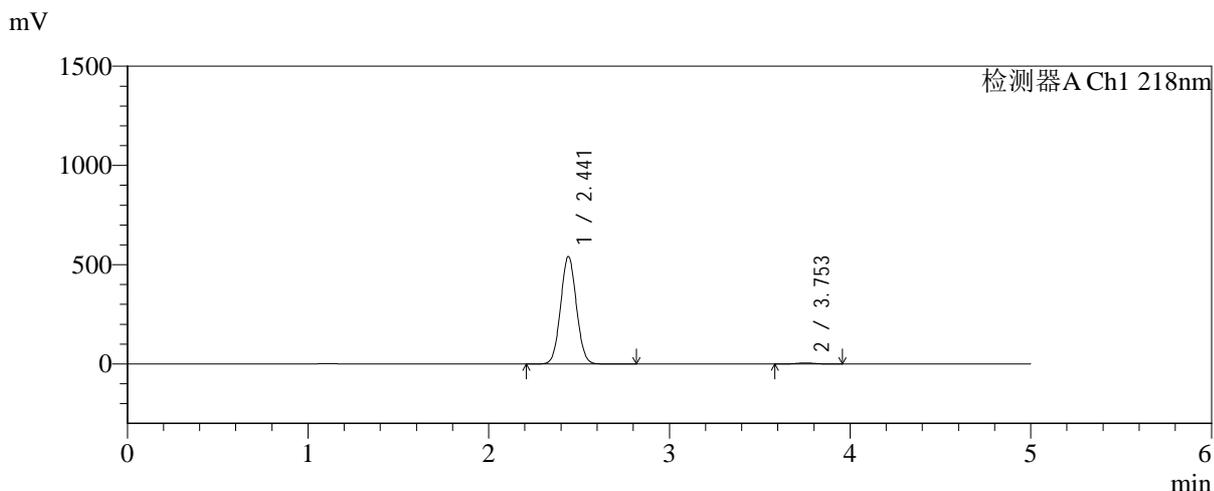
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2812560	98.709	461737	3712	1.052	--
2	3.754	36796	1.291	5684	7746	1.038	7.929
总计		2849356	100.000	467420			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2284-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

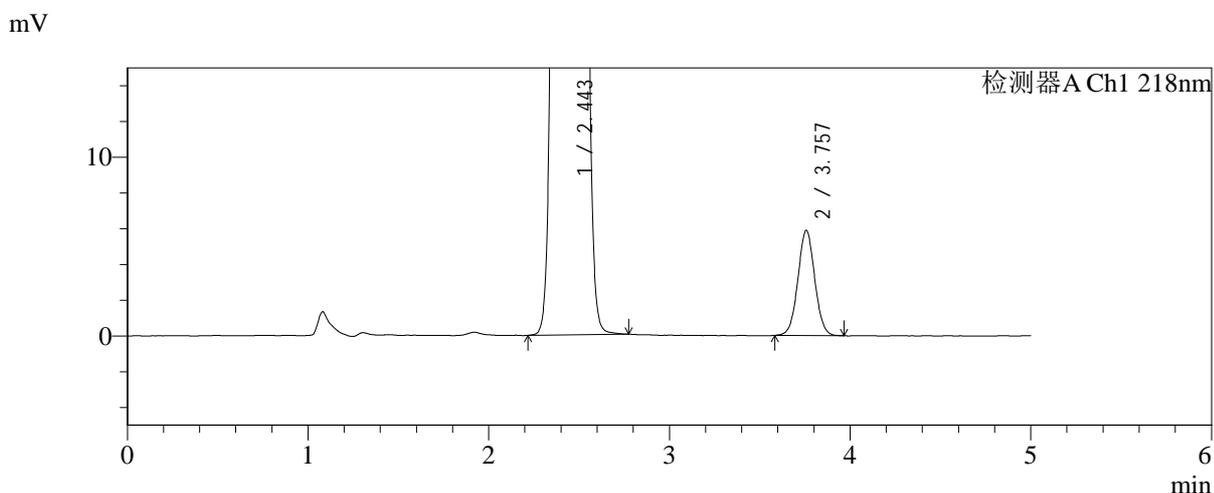
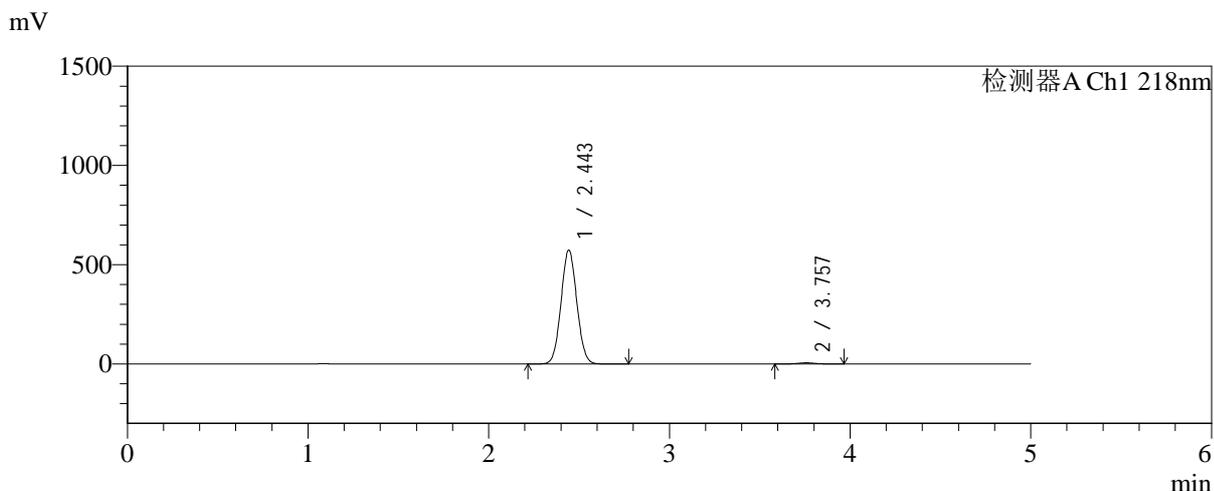
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3282112	98.924	540520	3707	1.052	--
2	3.753	35696	1.076	5511	7767	1.039	7.936
总计		3317808	100.000	546030			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2285-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3477441	98.916	570652	3707	1.052	--
2	3.757	38106	1.084	5885	7858	1.034	7.964
总计		3515547	100.000	576537			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

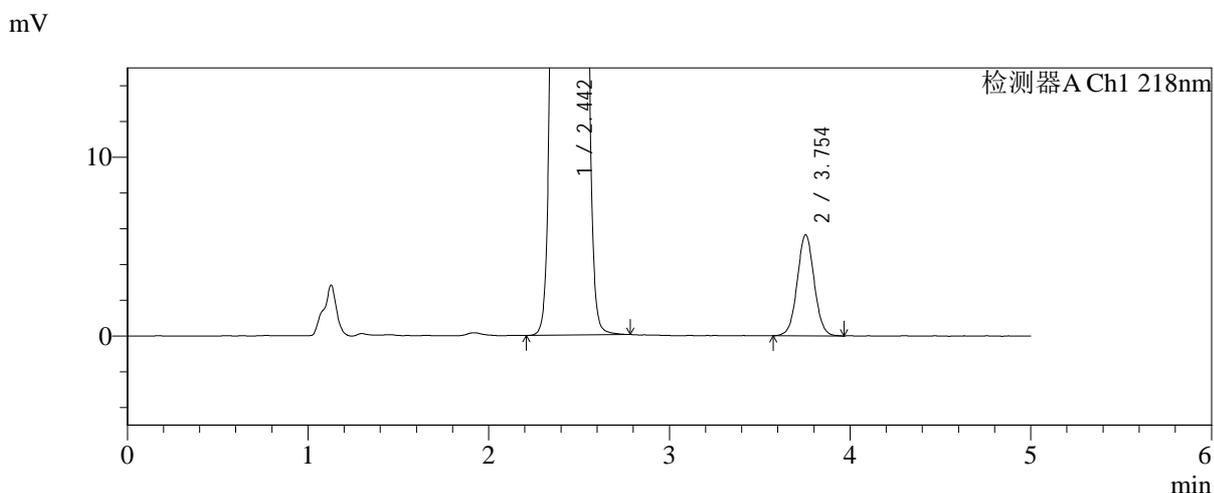
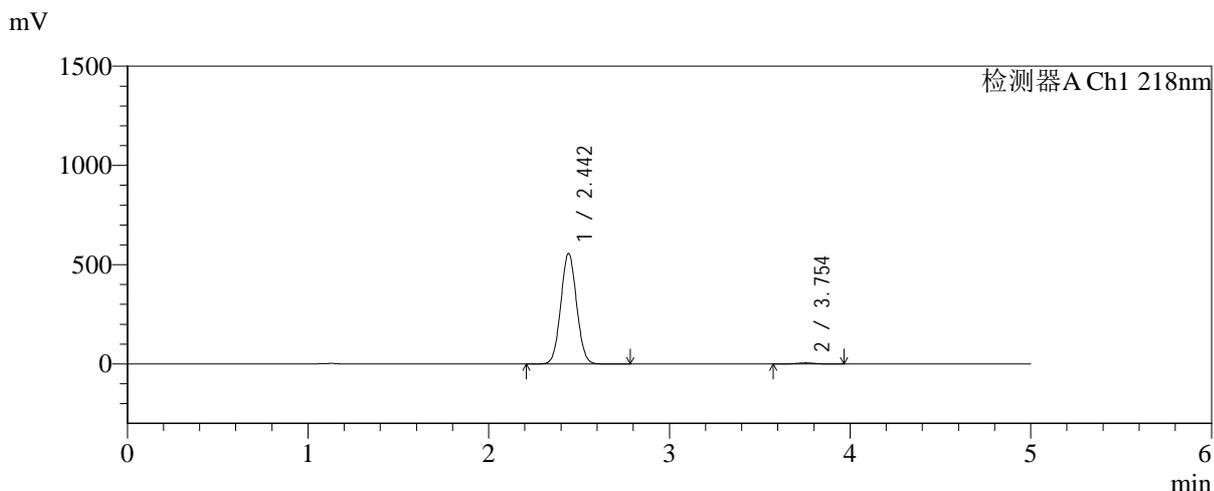


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2286-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

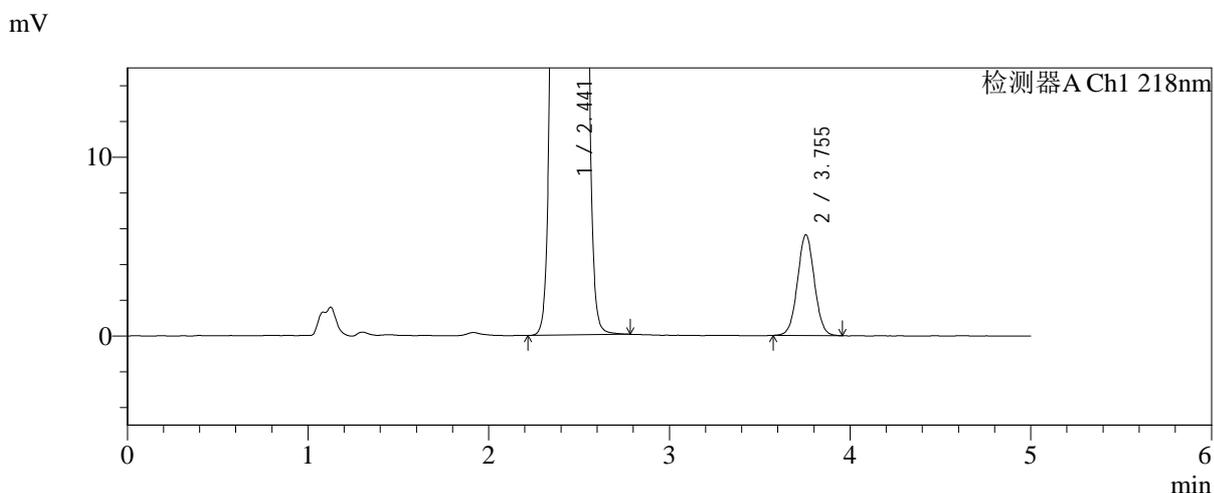
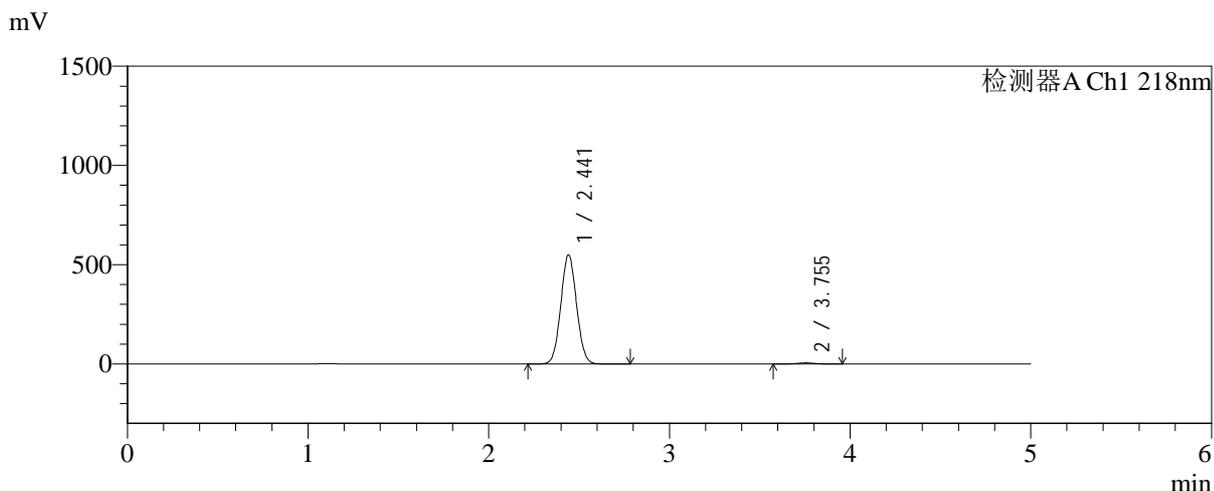
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3377521	98.920	554803	3704	1.052	--
2	3.754	36887	1.080	5662	7805	1.037	7.942
总计		3414408	100.000	560465			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2287-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

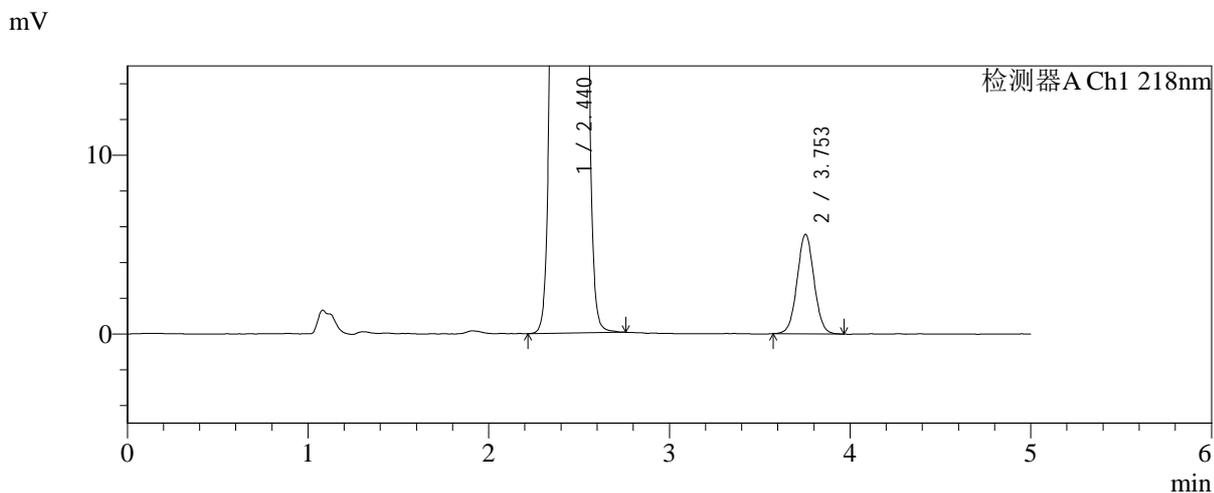
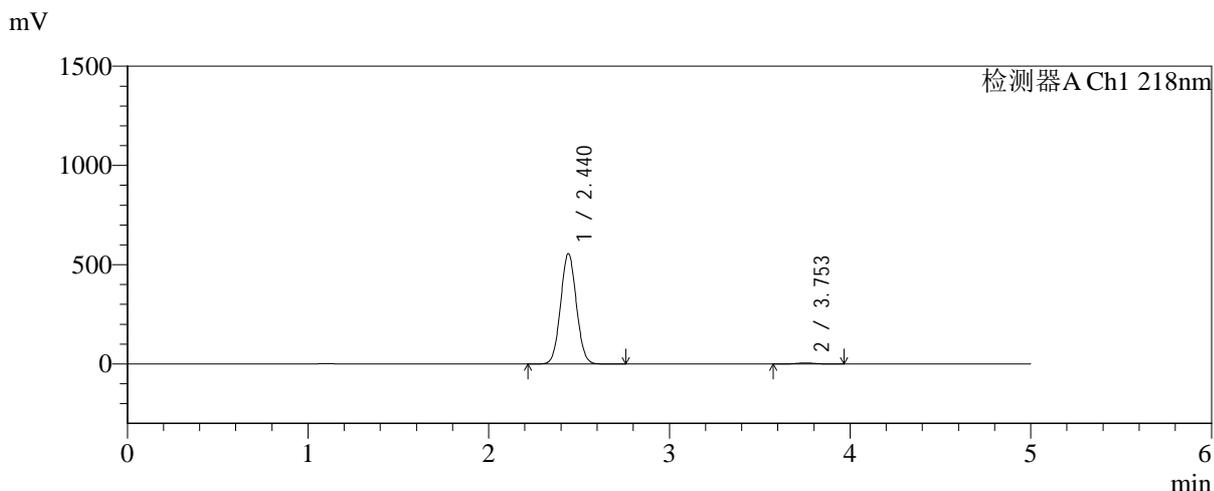
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3326700	98.913	547566	3717	1.052	--
2	3.755	36574	1.087	5647	7775	1.029	7.948
总计		3363274	100.000	553213			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2288-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 06:55:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3370500	98.937	555181	3705	1.052	--
2	3.753	36210	1.063	5569	7781	1.034	7.941
总计		3406711	100.000	560750			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

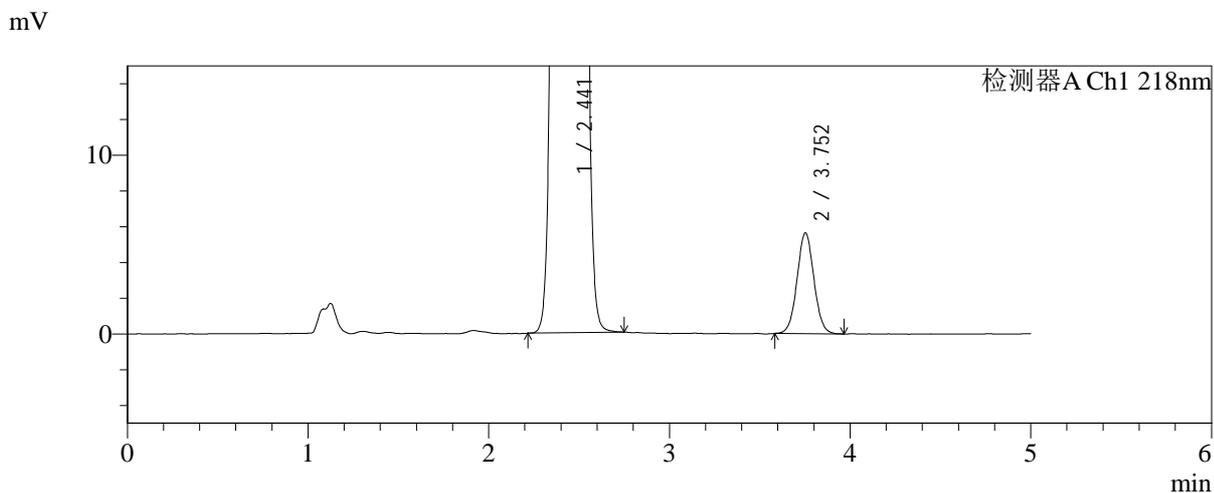
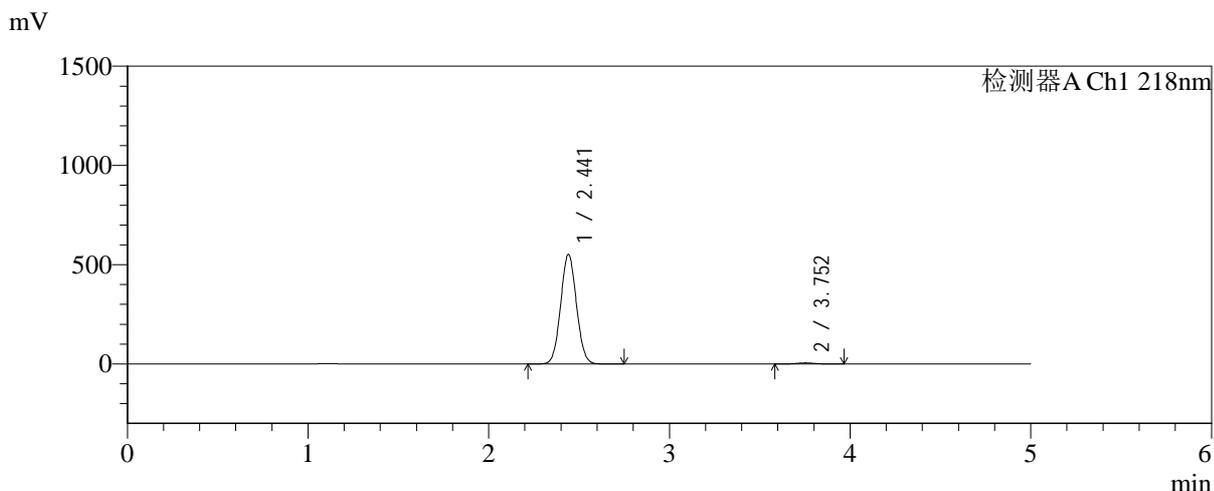


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2289-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3348570	98.918	551100	3700	1.052	--
2	3.752	36632	1.082	5647	7806	1.040	7.940
总计		3385201	100.000	556748			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

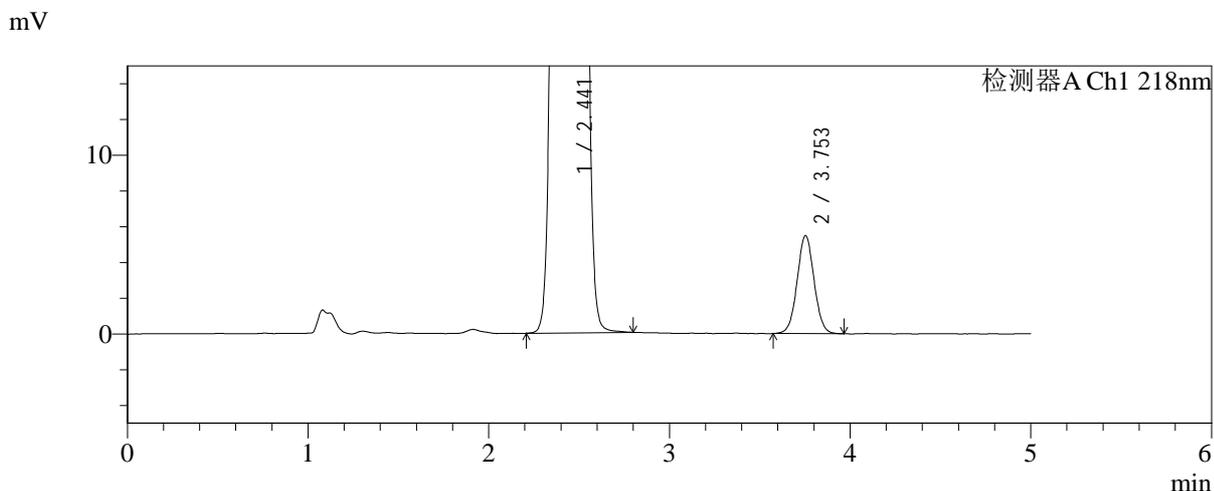
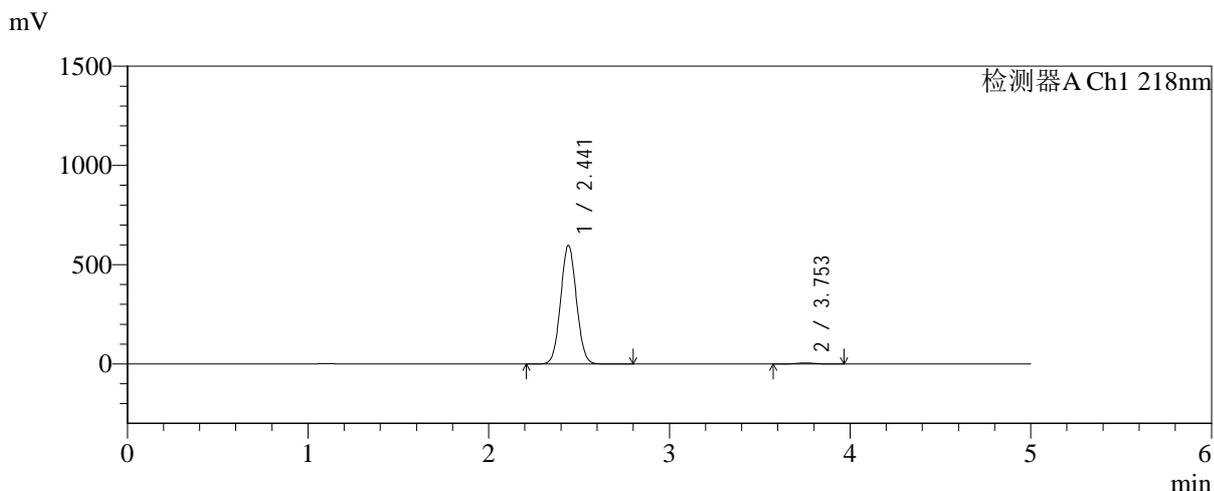


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2290-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:06:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3624321	99.024	596887	3705	1.052	--
2	3.753	35732	0.976	5491	7715	1.034	7.922
总计		3660053	100.000	602378			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

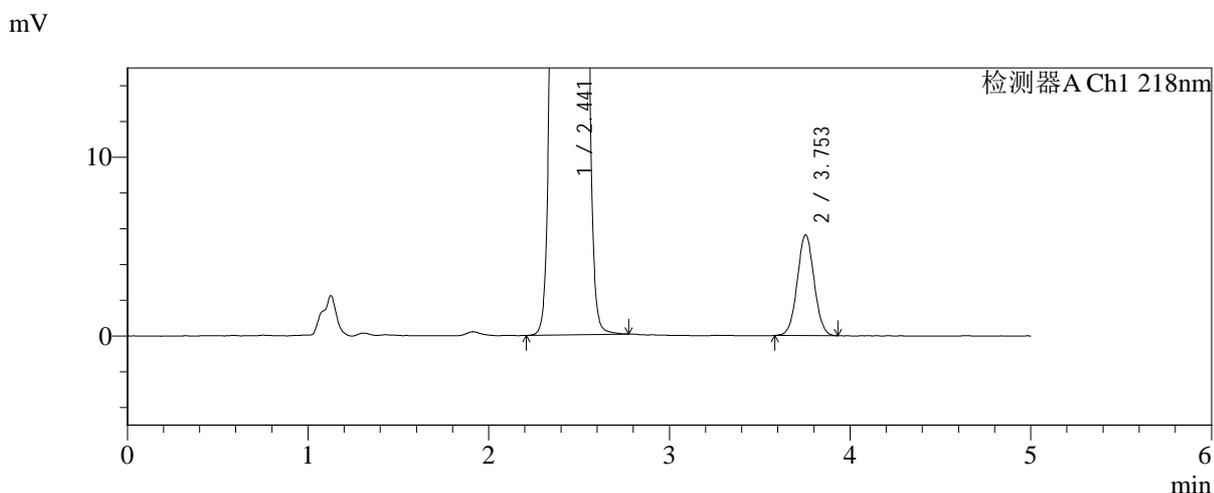
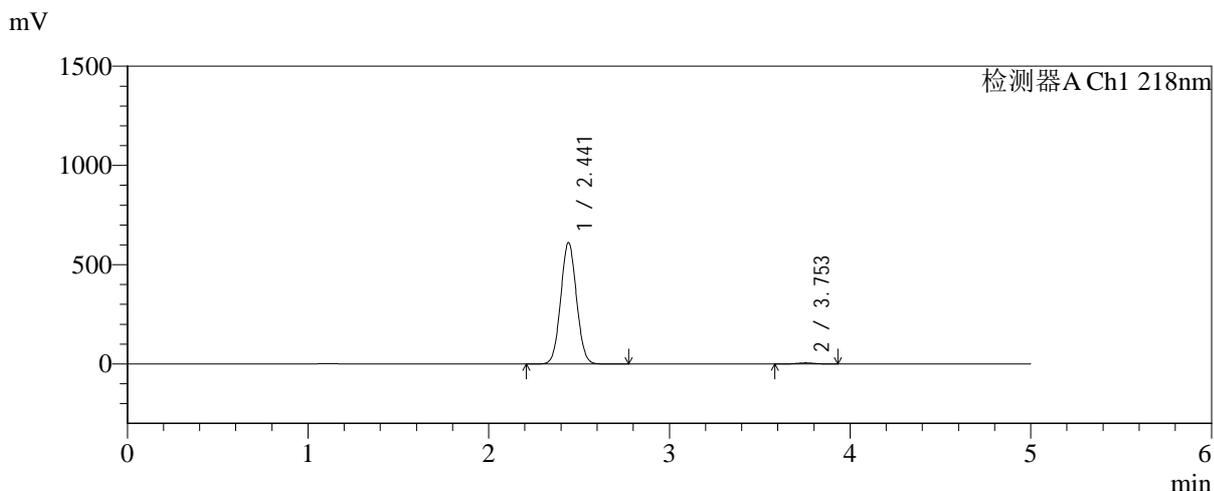


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2291-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:12:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

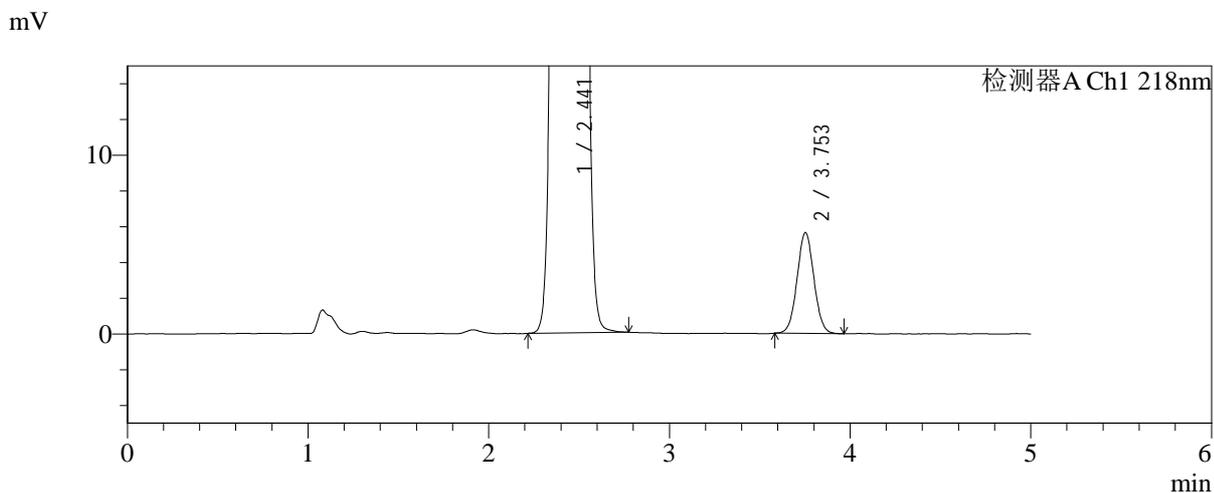
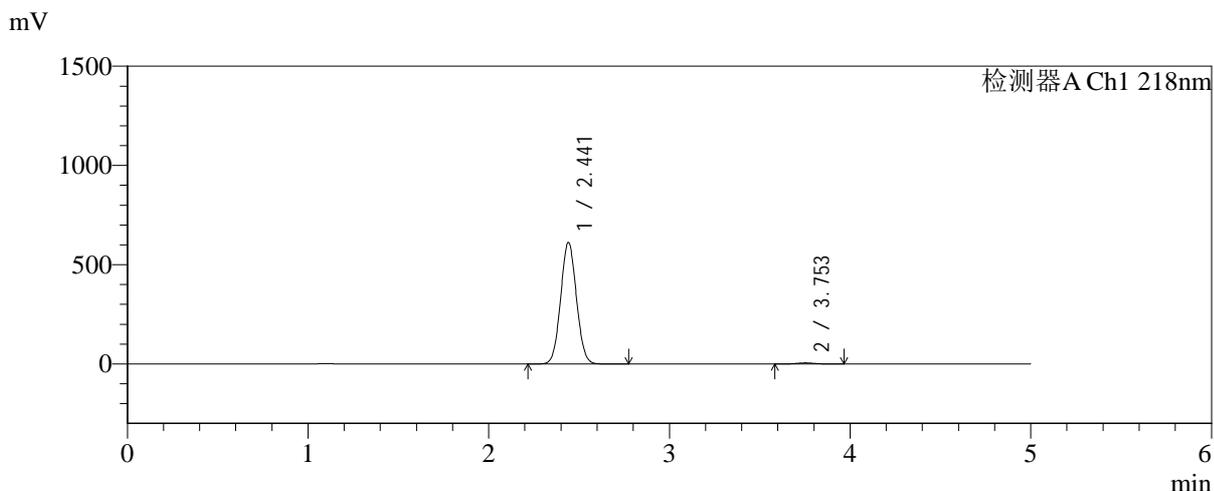
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3707781	99.023	609746	3705	1.051	--
2	3.753	36595	0.977	5652	7773	1.040	7.935
总计		3744377	100.000	615398			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2292-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3717735	99.025	611344	3697	1.052	--
2	3.753	36588	0.975	5646	7764	1.039	7.928
总计		3754322	100.000	616990			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

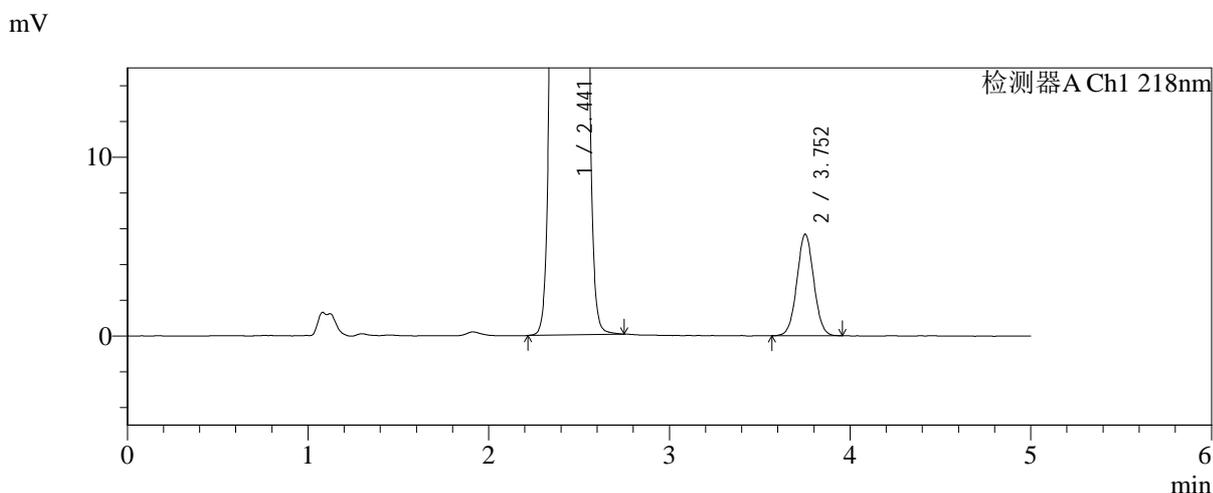
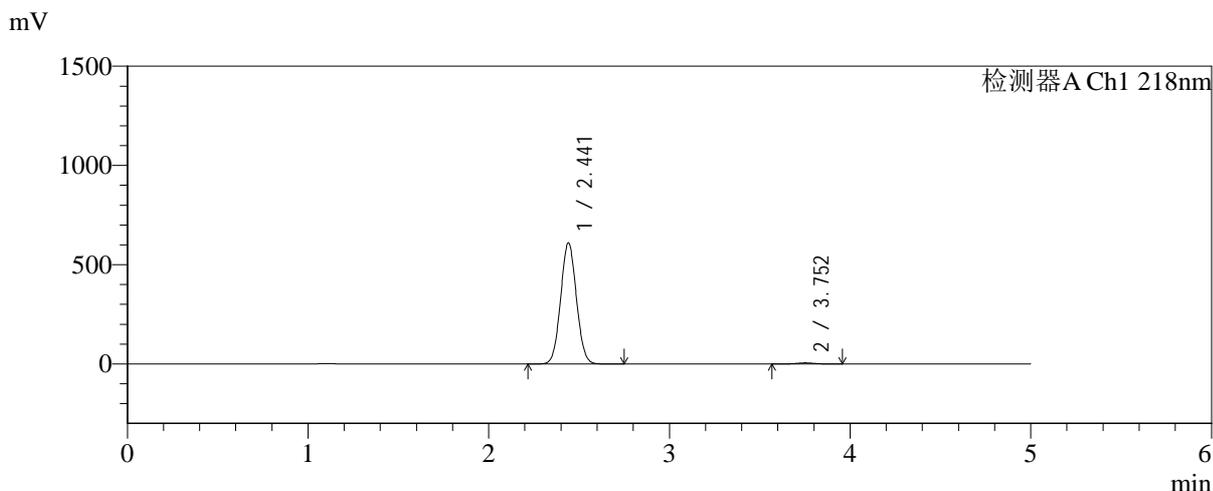


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2293-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:22:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:58:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3700261	99.012	608870	3698	1.051	--
2	3.752	36934	0.988	5673	7786	1.035	7.929
总计		3737195	100.000	614544			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

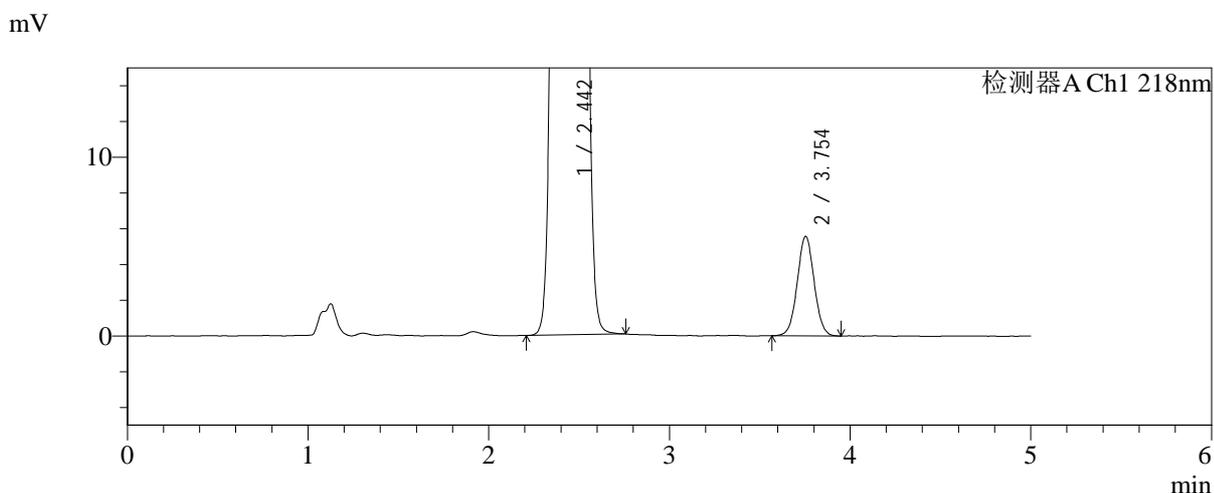
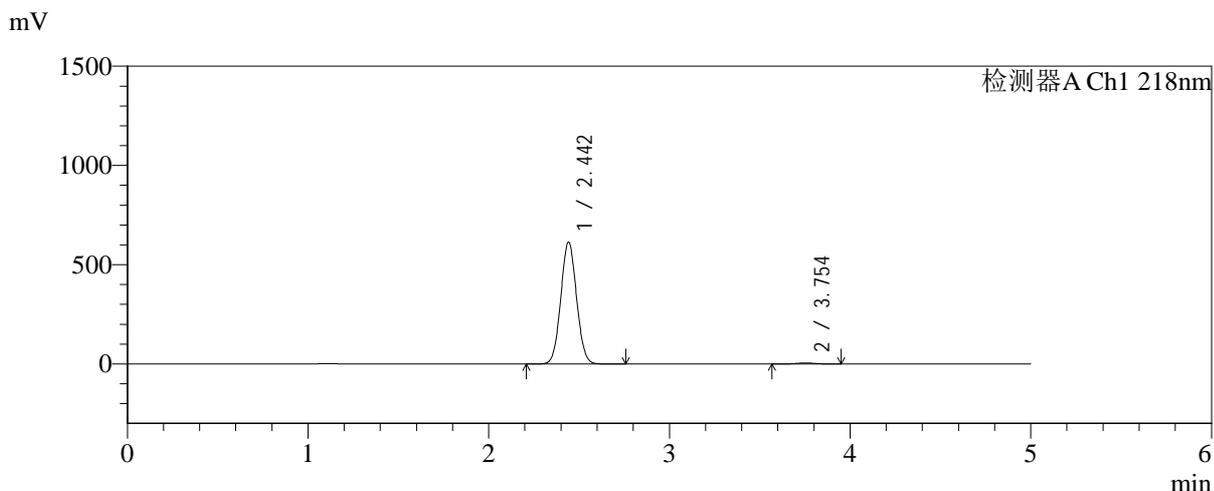


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2294-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:28:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3721837	99.038	611602	3706	1.052	--
2	3.754	36135	0.962	5576	7808	1.034	7.944
总计		3757972	100.000	617178			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

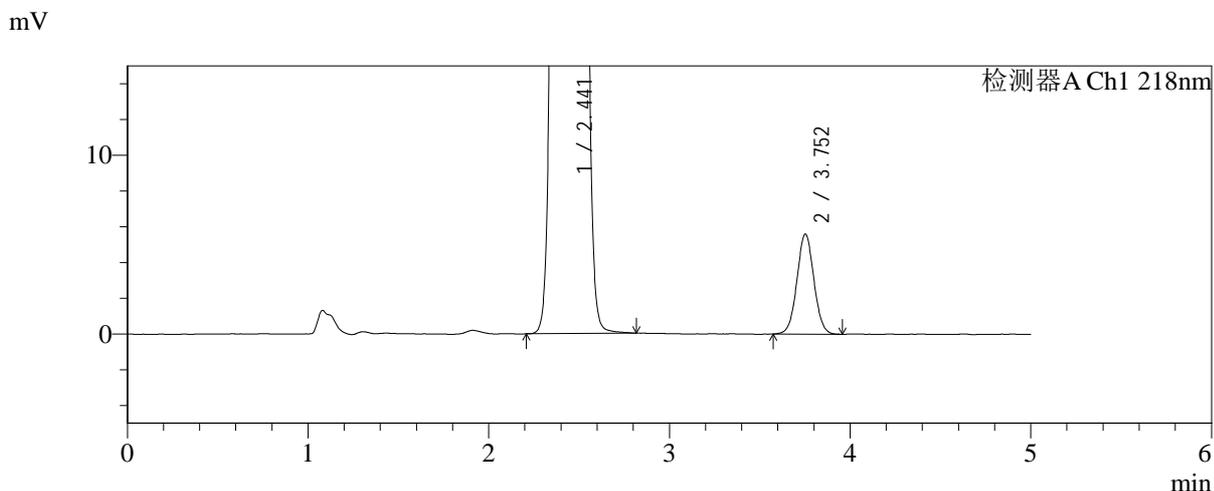
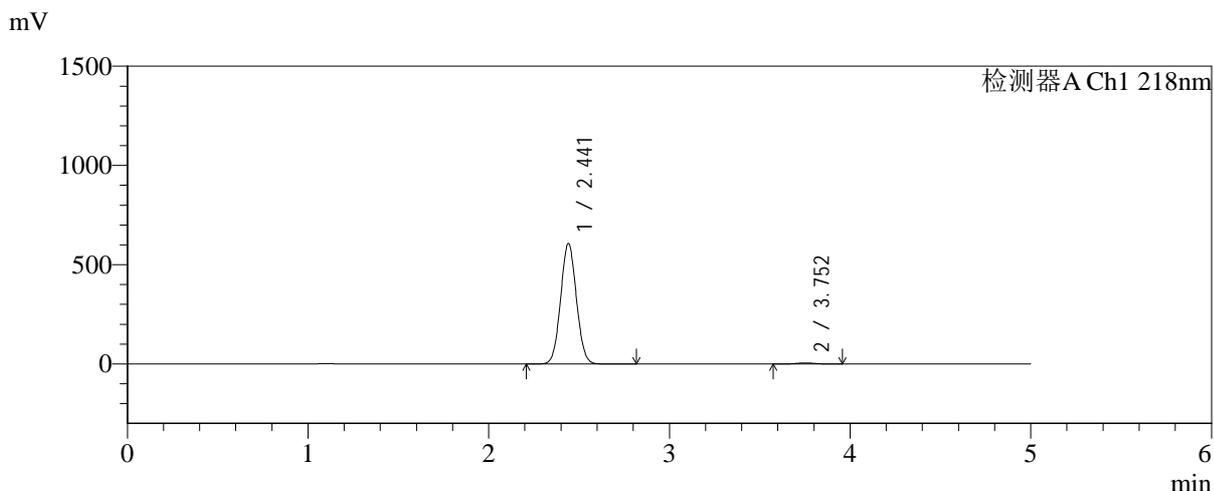


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2295-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:33:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

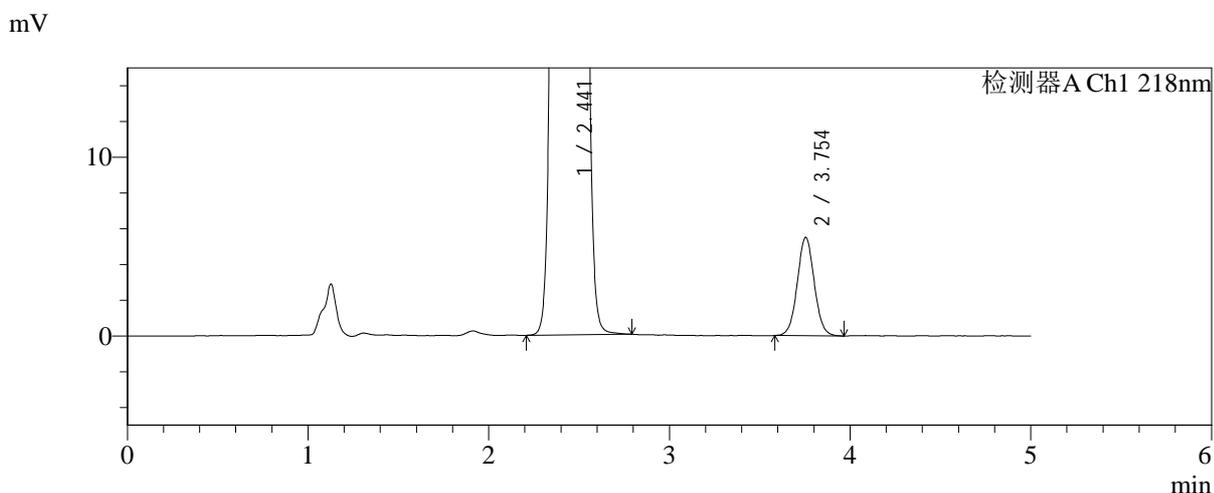
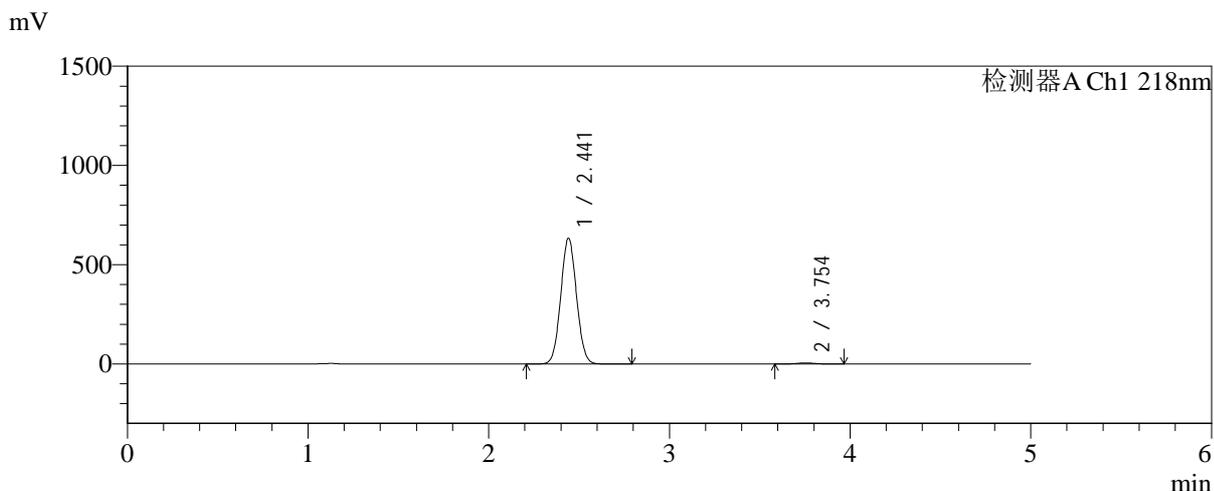
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3680830	99.018	605740	3702	1.051	--
2	3.752	36500	0.982	5598	7718	1.034	7.917
总计		3717330	100.000	611338			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2296-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:38:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

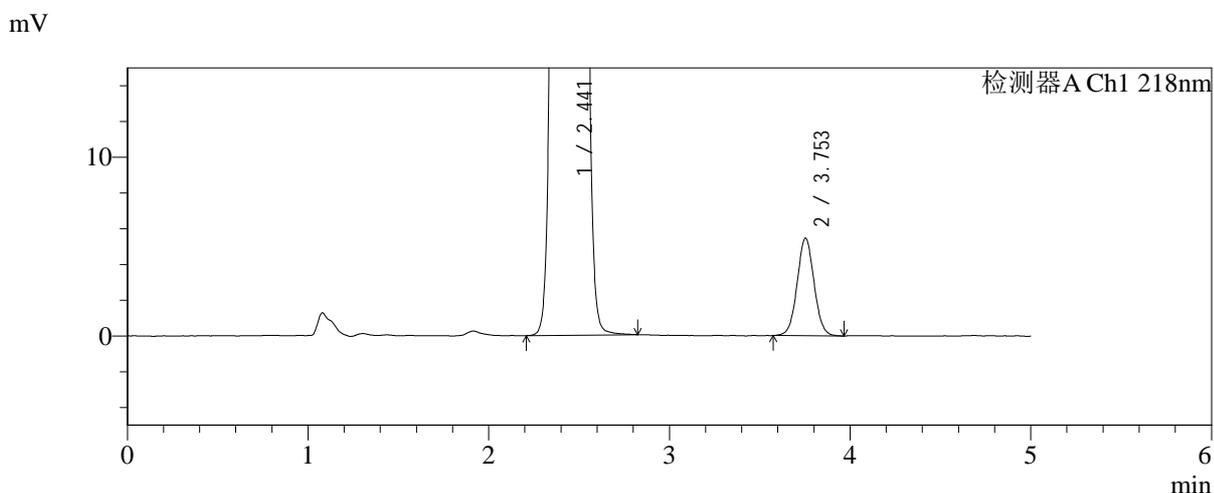
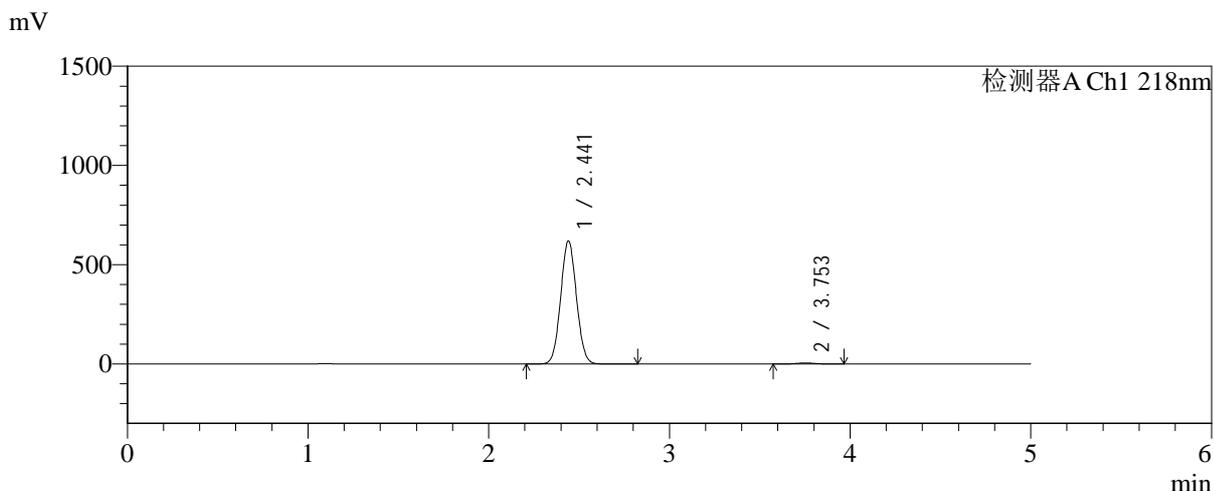
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3838306	99.074	631785	3711	1.052	--
2	3.754	35878	0.926	5510	7800	1.041	7.948
总计		3874184	100.000	637296			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2297-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:44:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

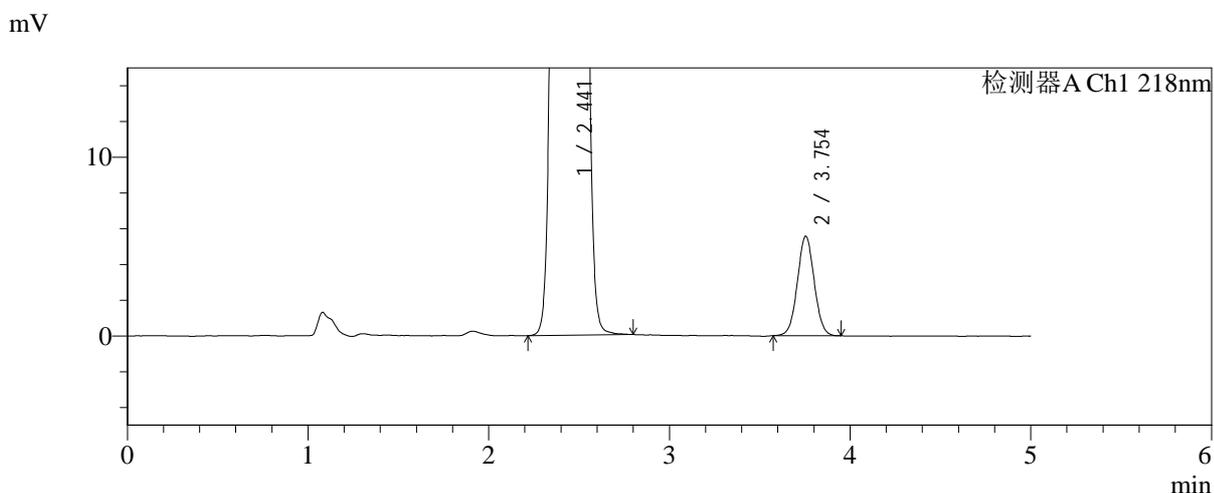
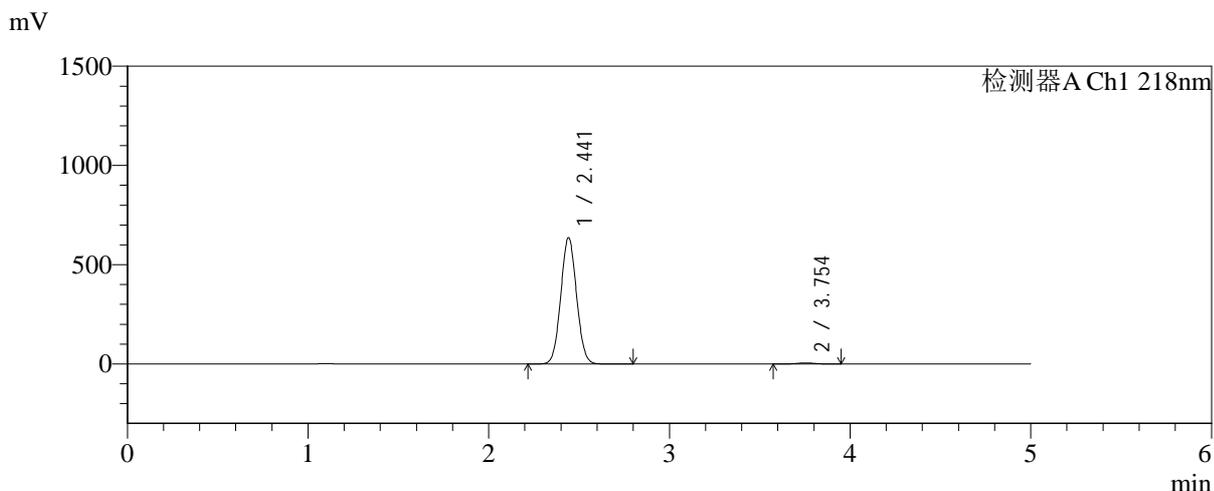
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3760540	99.065	618854	3702	1.052	--
2	3.753	35476	0.935	5461	7752	1.040	7.929
总计		3796016	100.000	624315			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2298-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:49:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3857749	99.075	634600	3712	1.052	--
2	3.754	36035	0.925	5577	7778	1.035	7.943
总计		3893784	100.000	640177			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

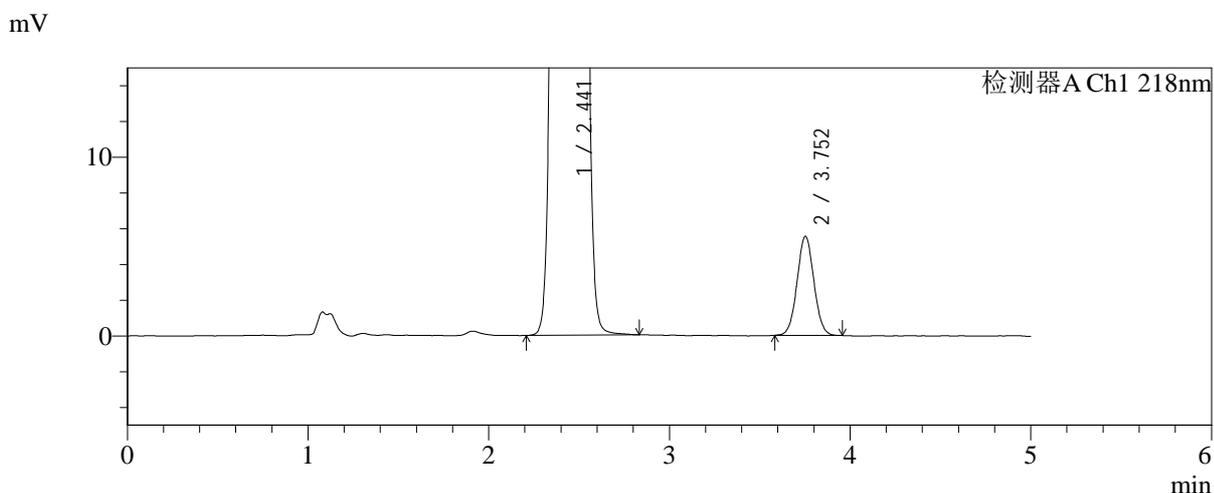
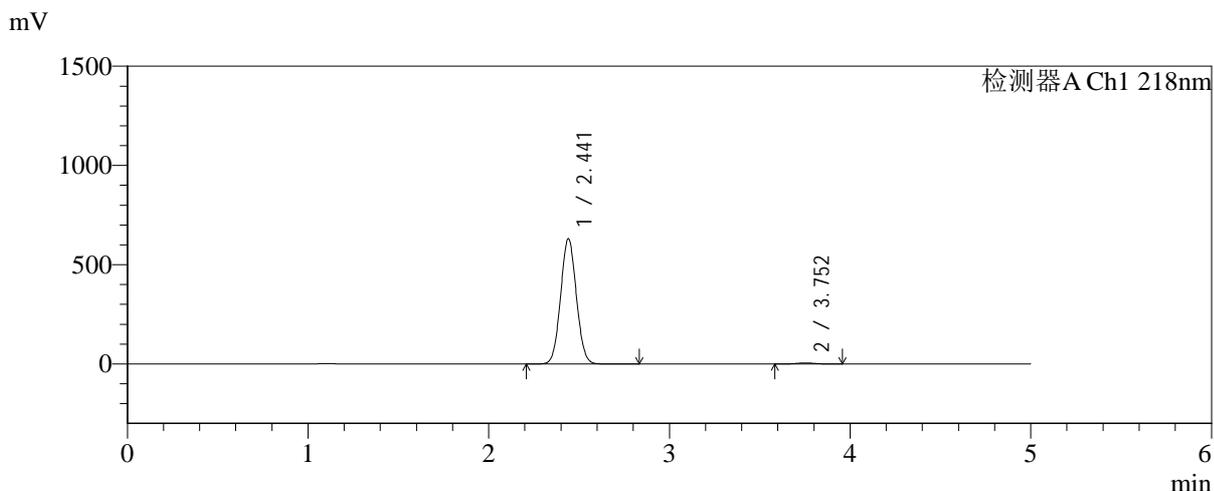


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2299-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 07:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

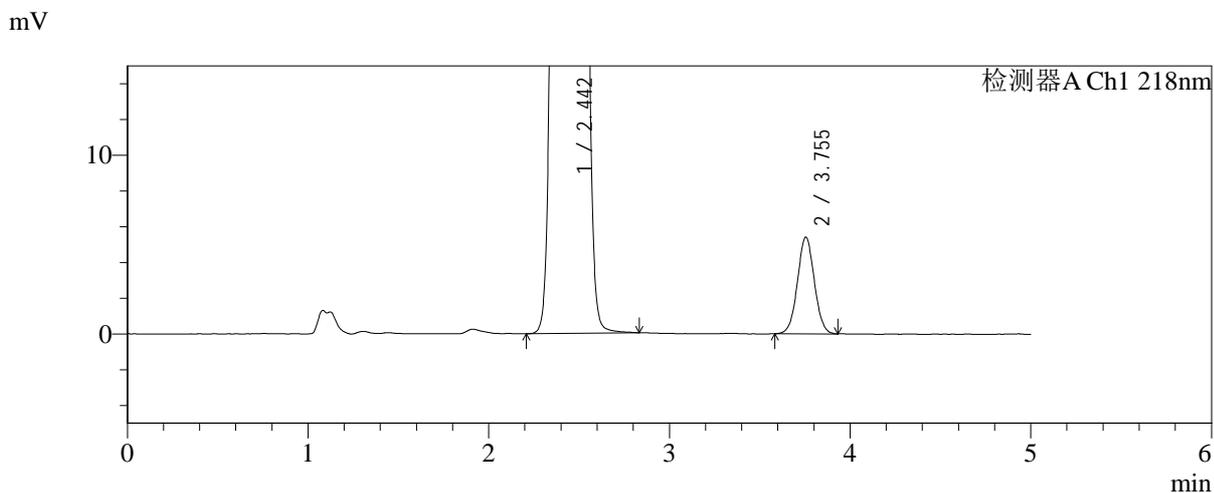
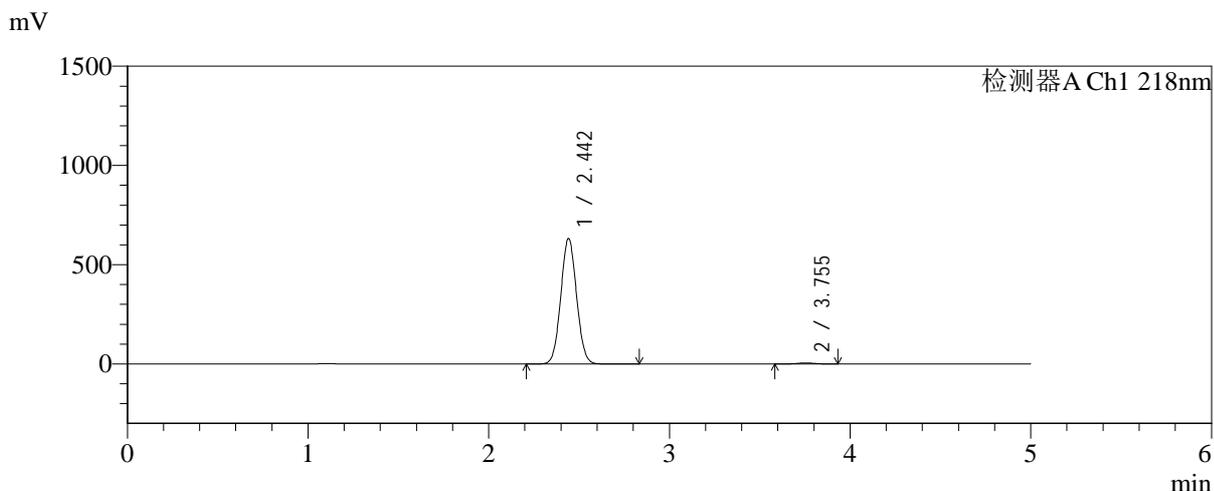
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3822857	99.070	629803	3709	1.052	--
2	3.752	35873	0.930	5548	7817	1.038	7.950
总计		3858730	100.000	635352			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2300-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3831094	99.091	630231	3715	1.052	--
2	3.755	35135	0.909	5420	7736	1.032	7.935
总计		3866229	100.000	635651			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

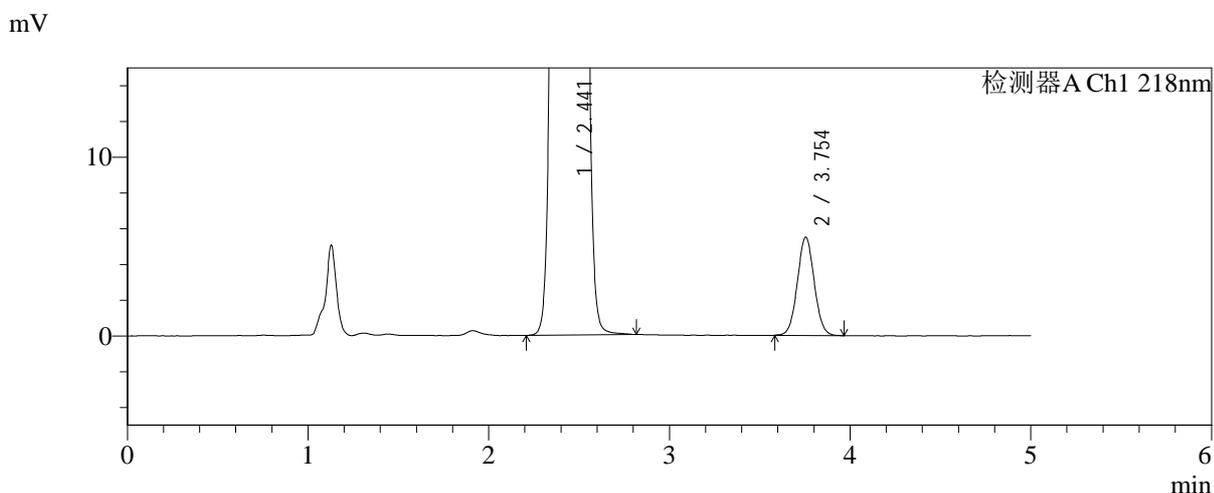
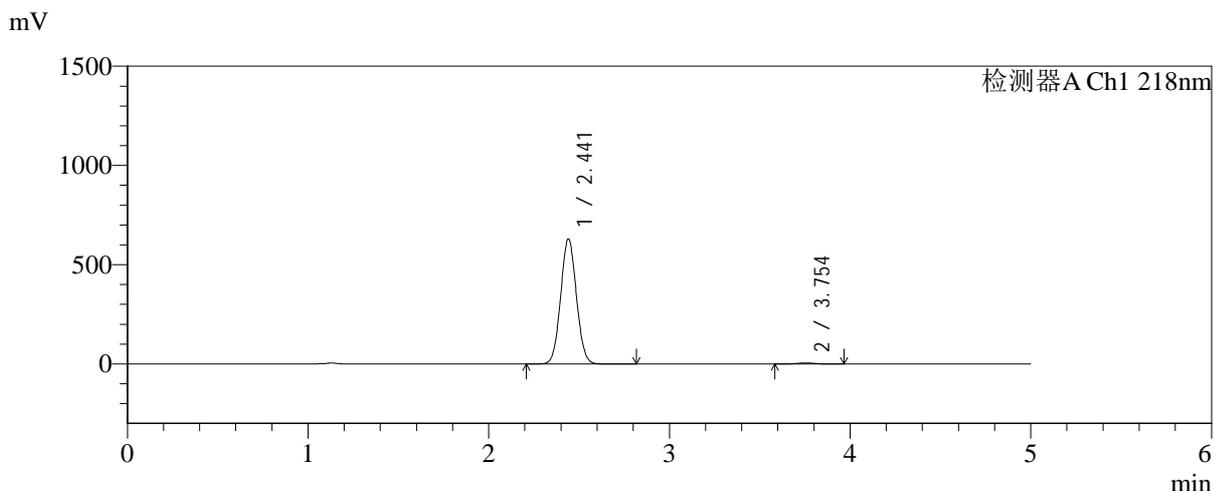


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2301-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:05:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3818284	99.075	628721	3705	1.052	--
2	3.754	35658	0.925	5506	7784	1.042	7.945
总计		3853942	100.000	634228			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

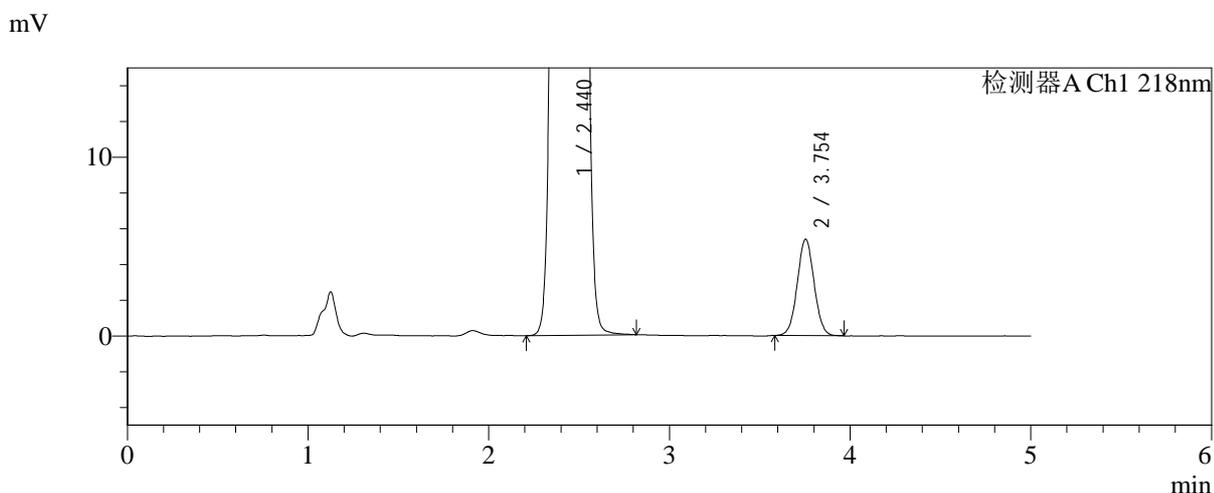
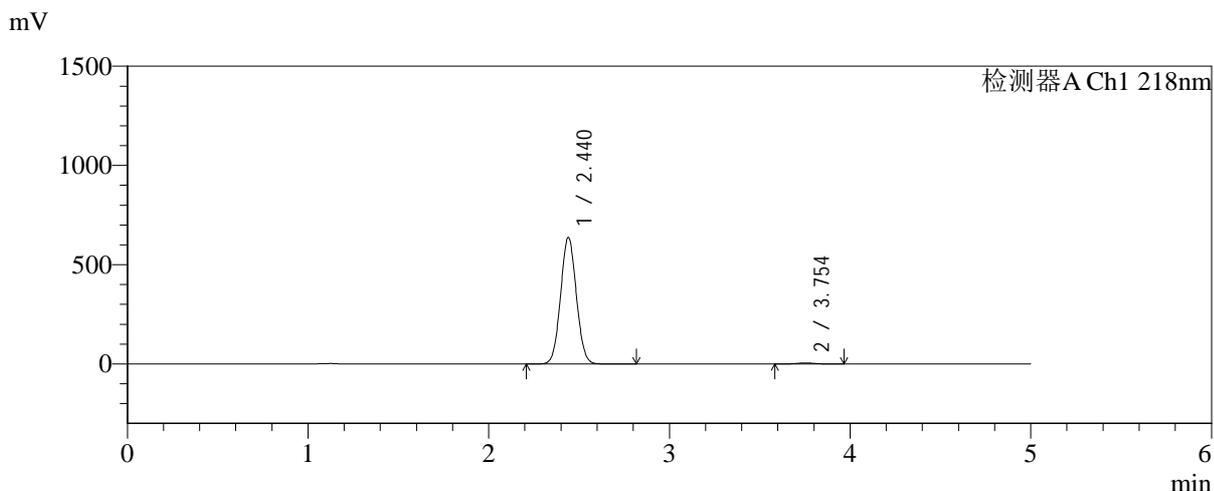


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2302-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

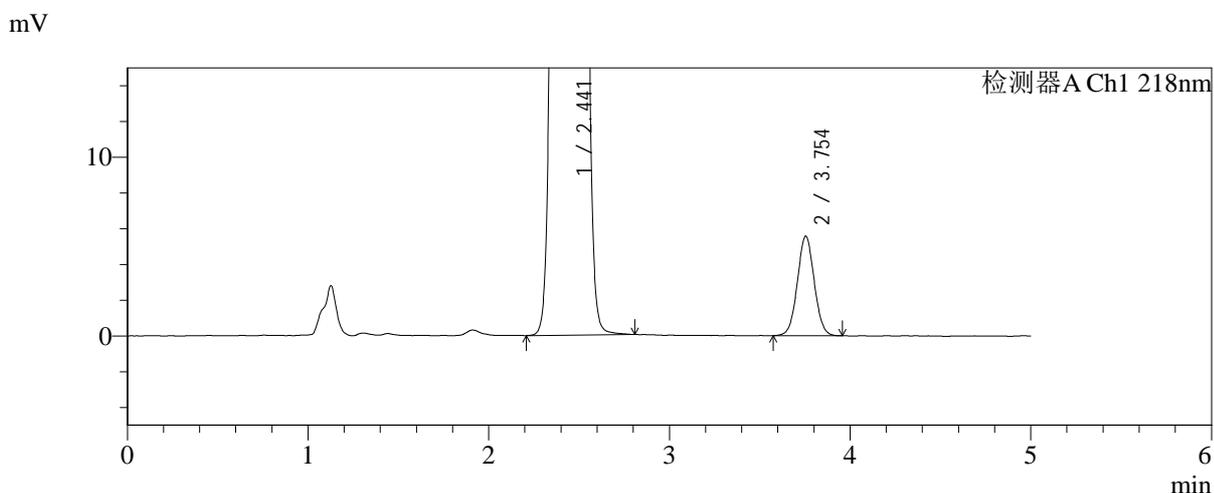
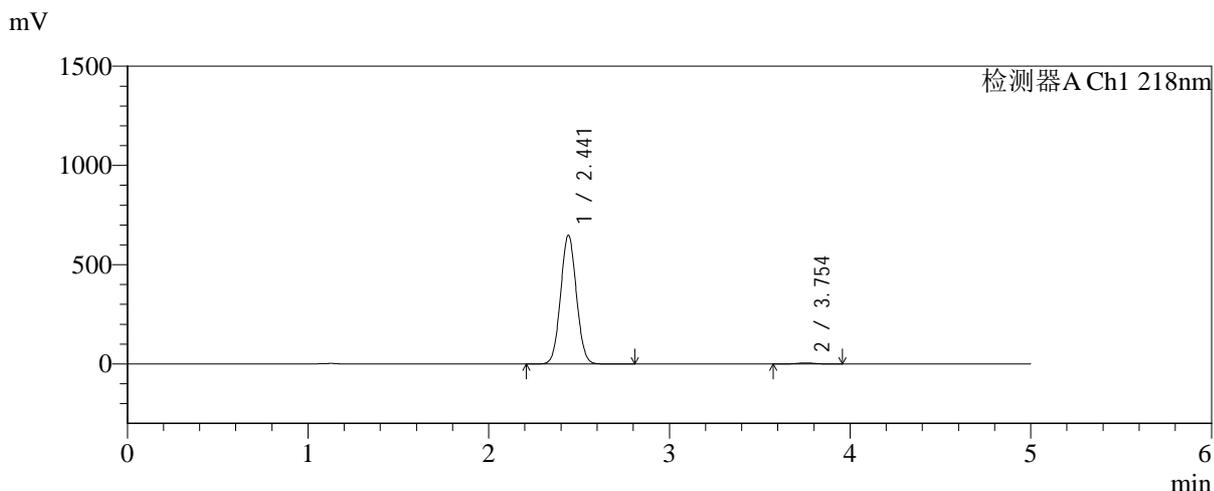
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3865656	99.104	636794	3706	1.052	--
2	3.754	34955	0.896	5403	7789	1.036	7.947
总计		3900611	100.000	642197			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2303-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:16:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3932669	99.091	647848	3708	1.052	--
2	3.754	36074	0.909	5576	7751	1.038	7.940
总计		3968743	100.000	653424			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

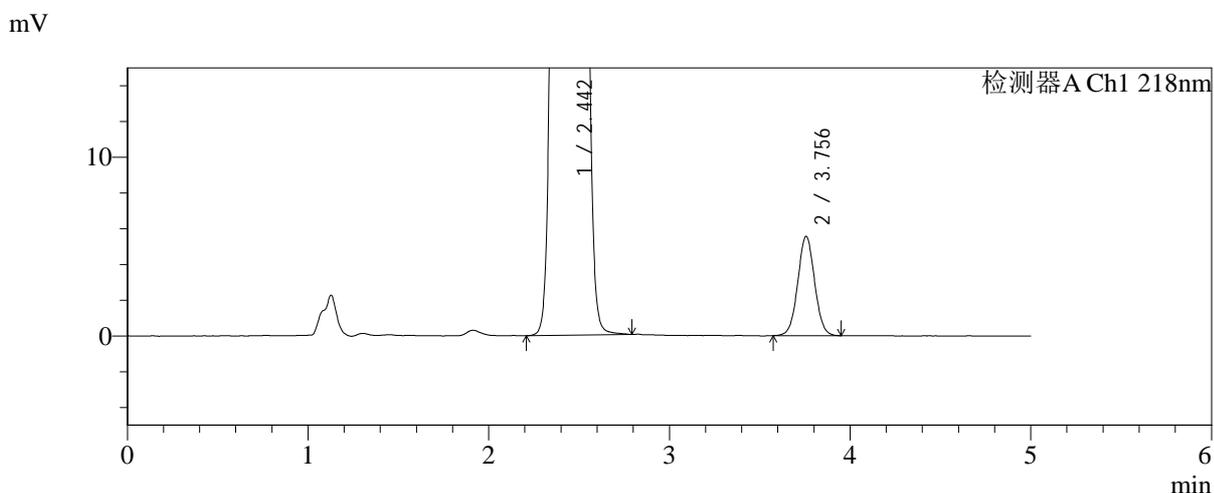
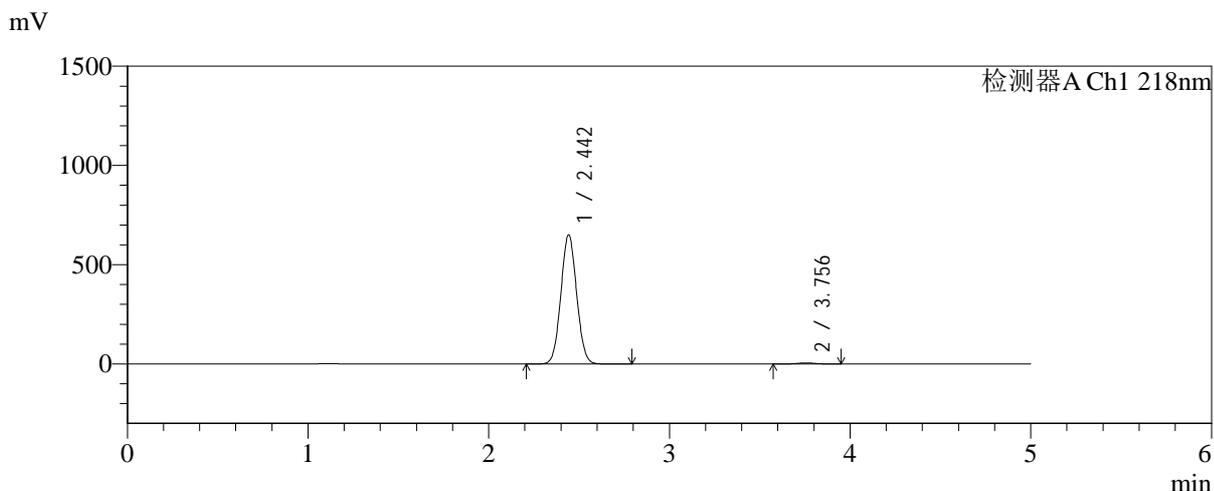


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2304-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

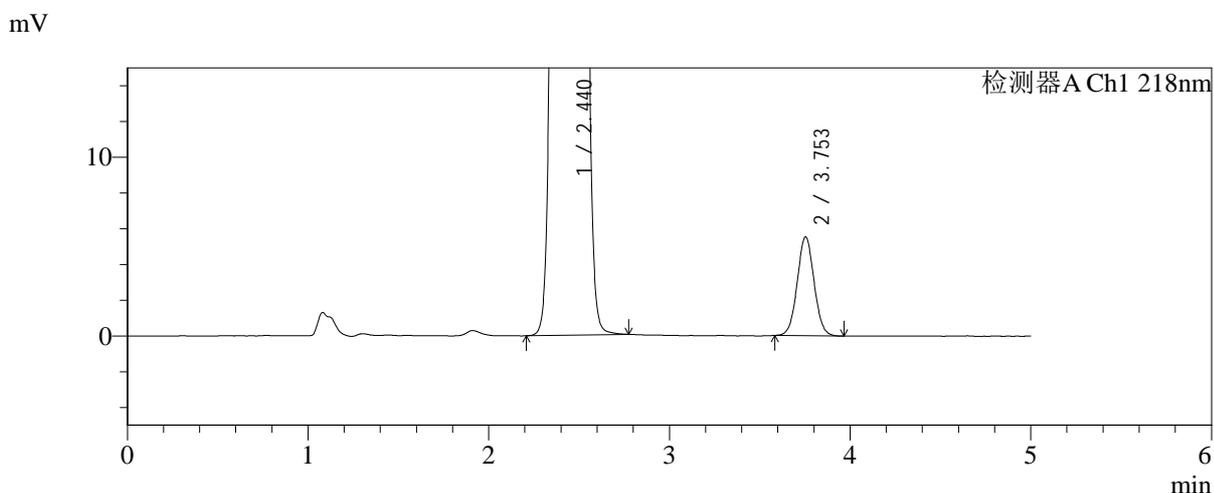
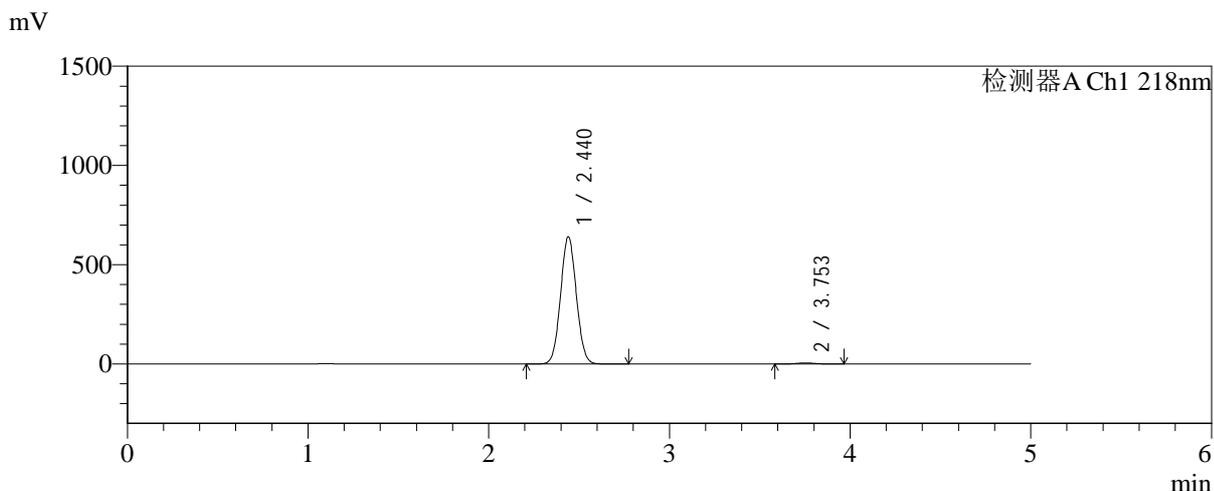
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3942729	99.094	647525	3709	1.052	--
2	3.756	36060	0.906	5563	7842	1.034	7.964
总计		3978790	100.000	653089			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2305-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:27:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3883402	99.083	639897	3706	1.052	--
2	3.753	35923	0.917	5539	7787	1.041	7.946
总计		3919325	100.000	645436			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

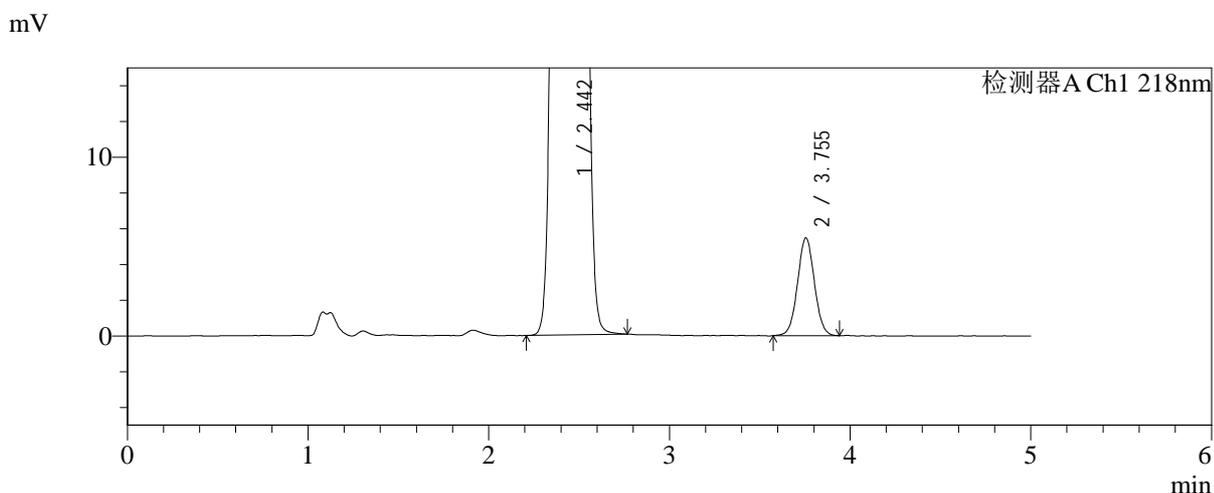
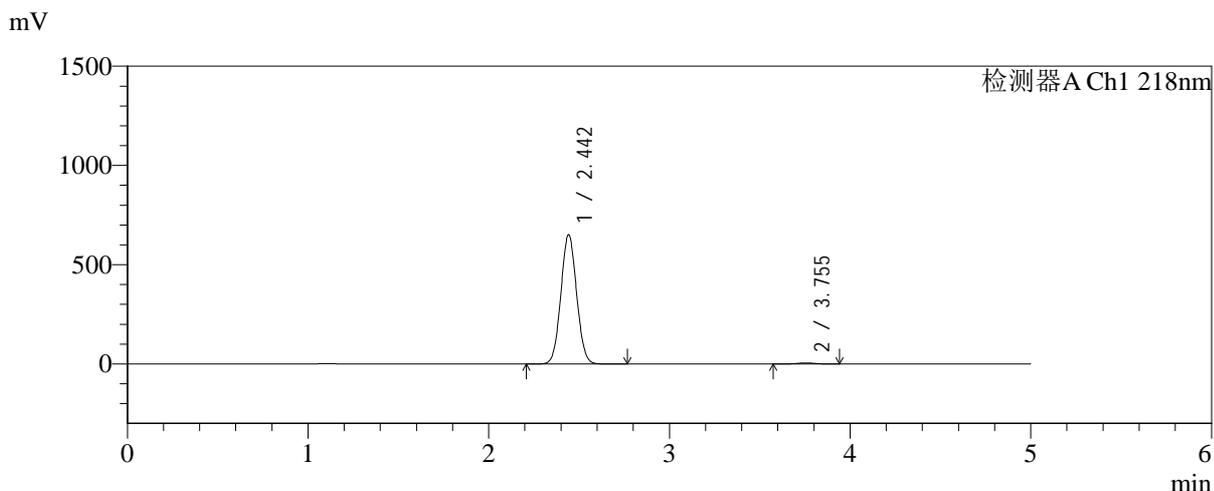


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2306-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

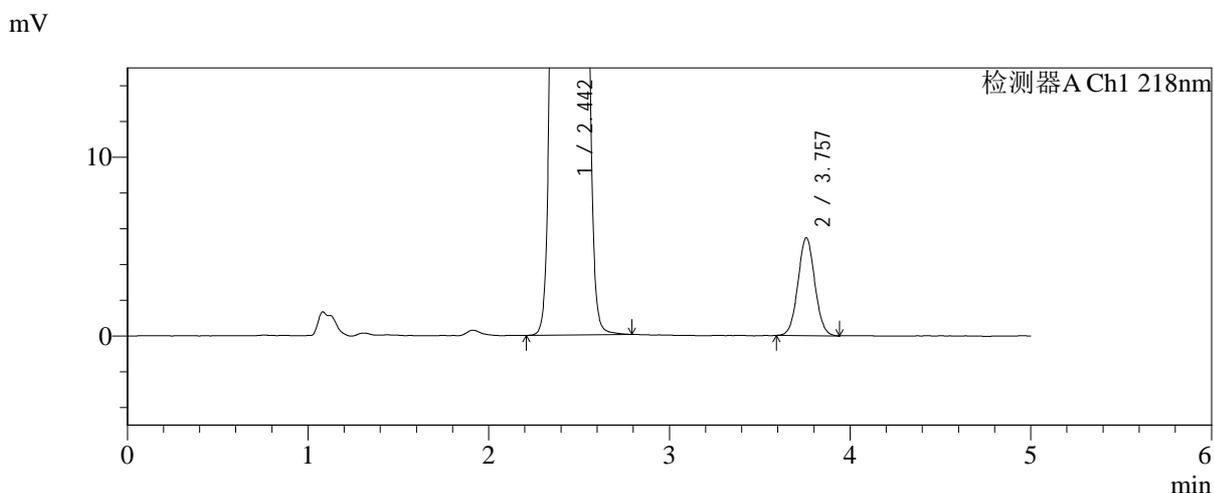
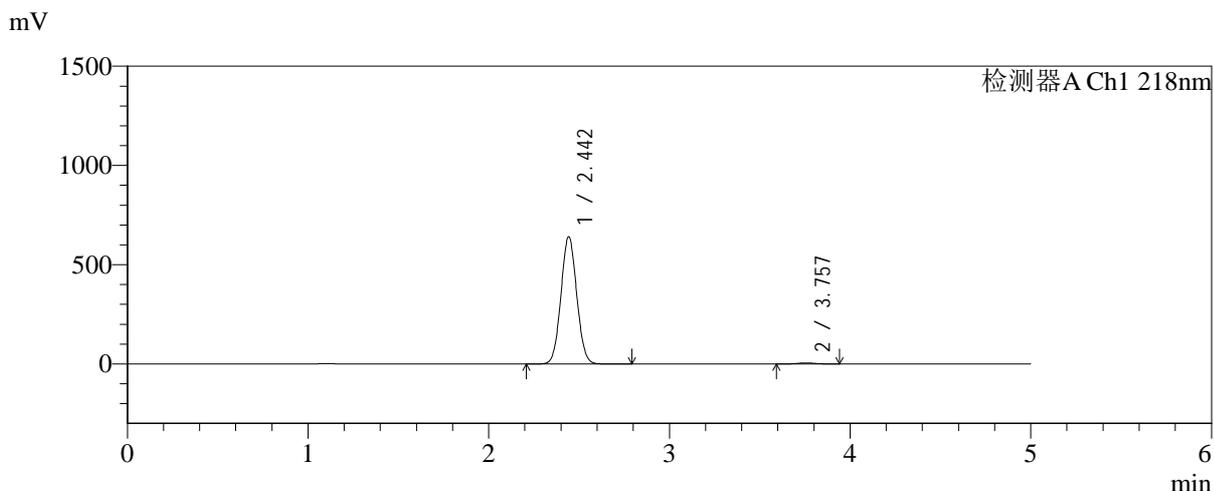
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3941449	99.108	648396	3721	1.052	--
2	3.755	35489	0.892	5478	7809	1.034	7.957
总计		3976938	100.000	653874			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2307-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

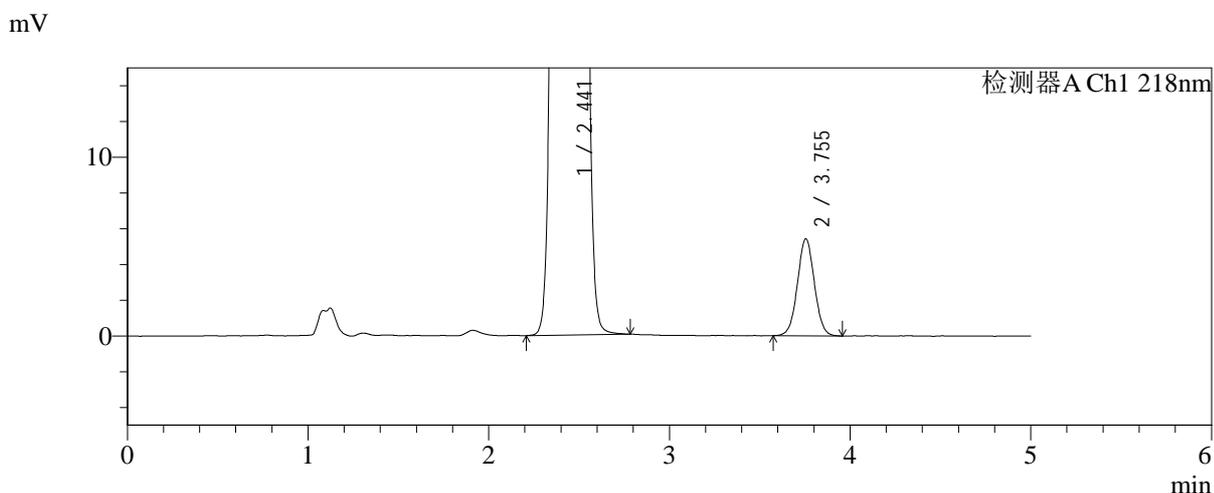
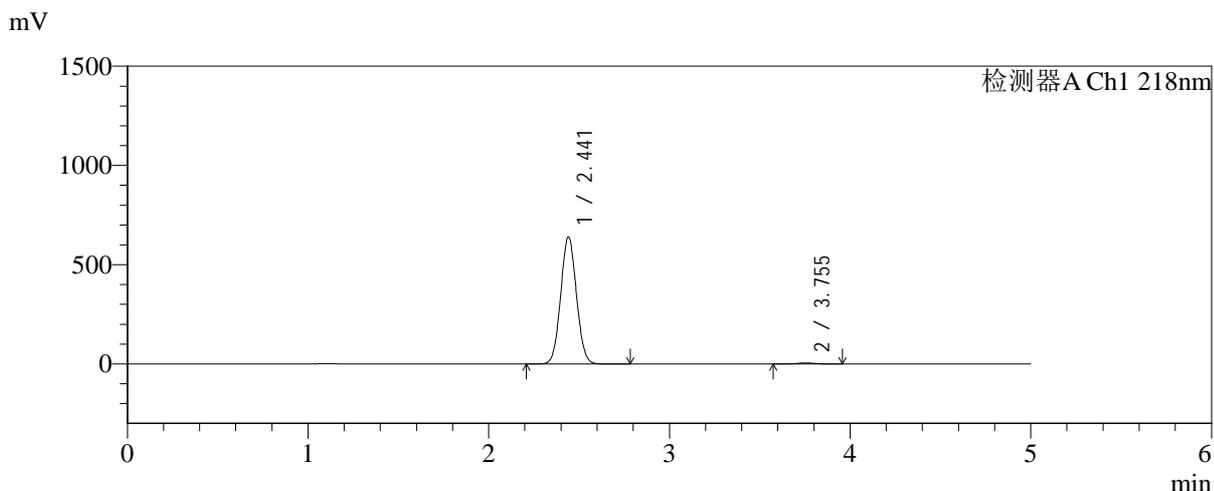
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3888742	99.096	637366	3702	1.052	--
2	3.757	35467	0.904	5473	7817	1.047	7.955
总计		3924209	100.000	642838			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2308-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:43:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3875886	99.096	638381	3709	1.052	--
2	3.755	35369	0.904	5442	7729	1.030	7.934
总计		3911255	100.000	643823			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

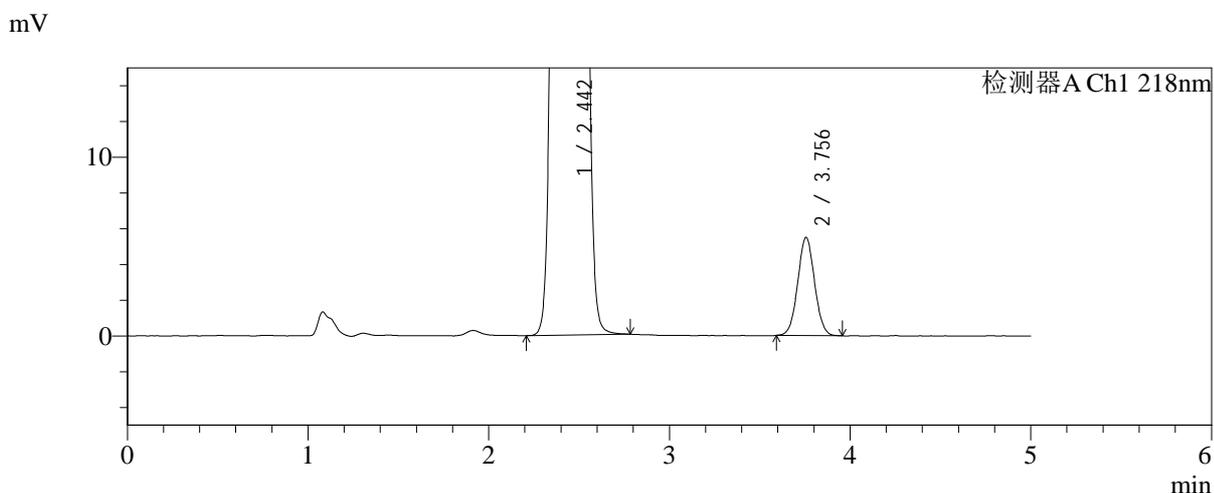
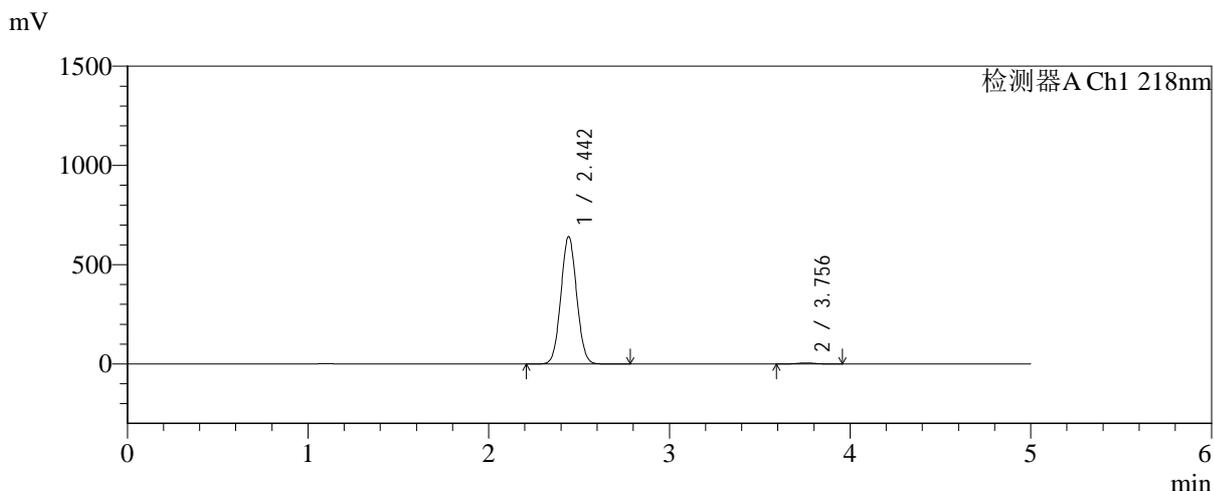


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2309-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3889960	99.096	639035	3712	1.052	--
2	3.756	35467	0.904	5493	7781	1.040	7.948
总计		3925427	100.000	644528			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

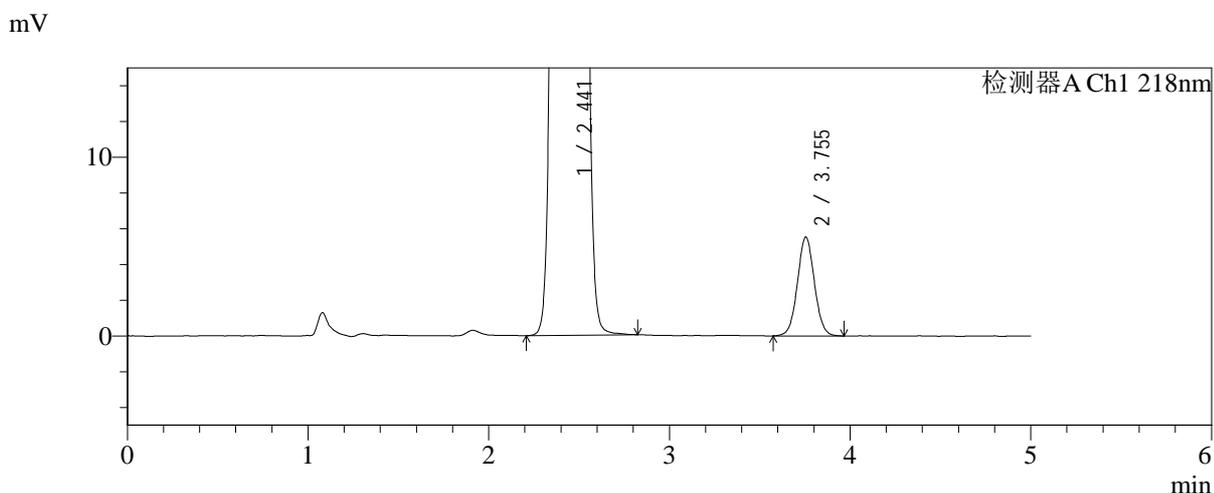
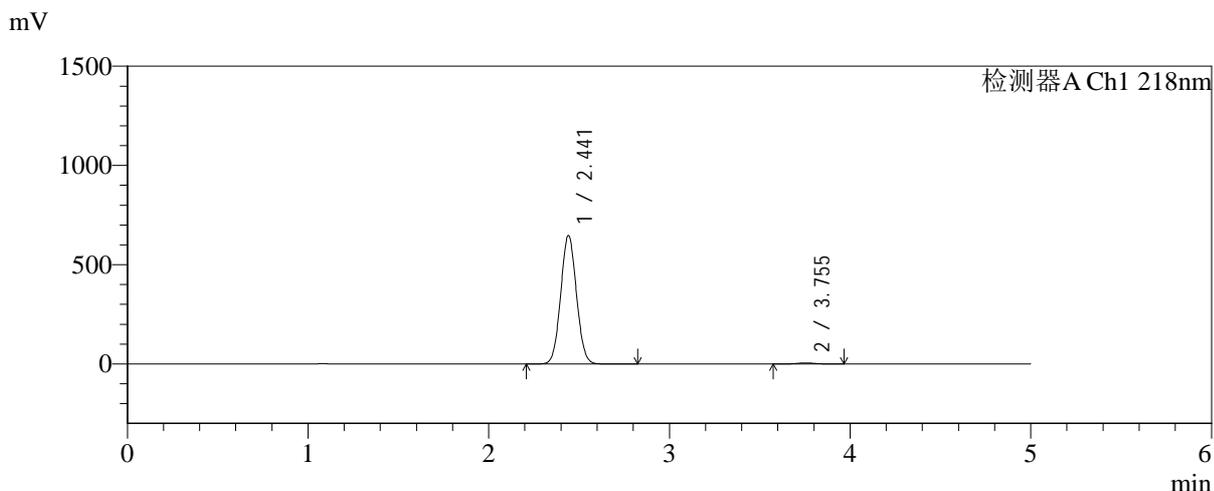


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2310-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:54:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

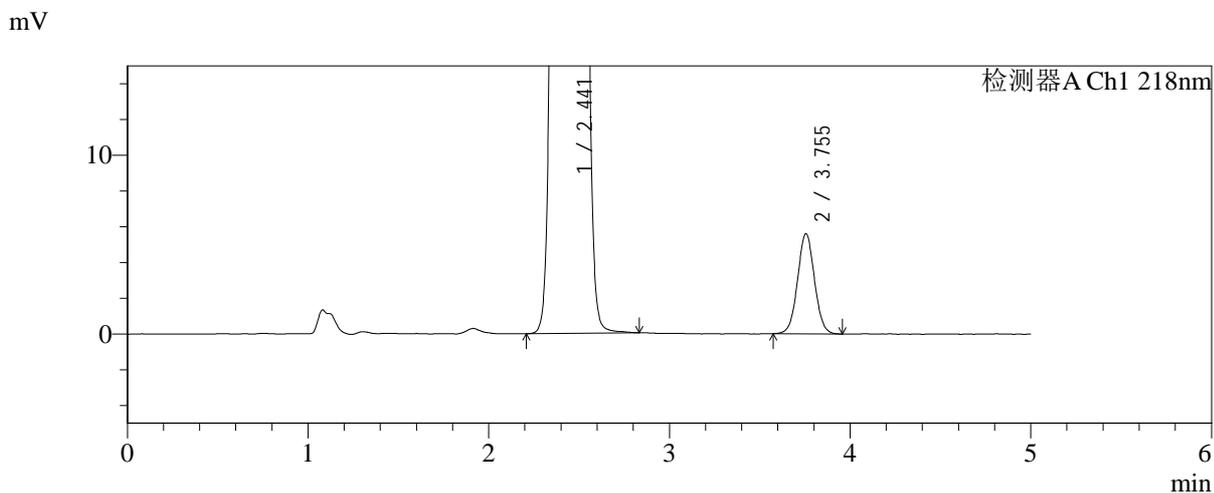
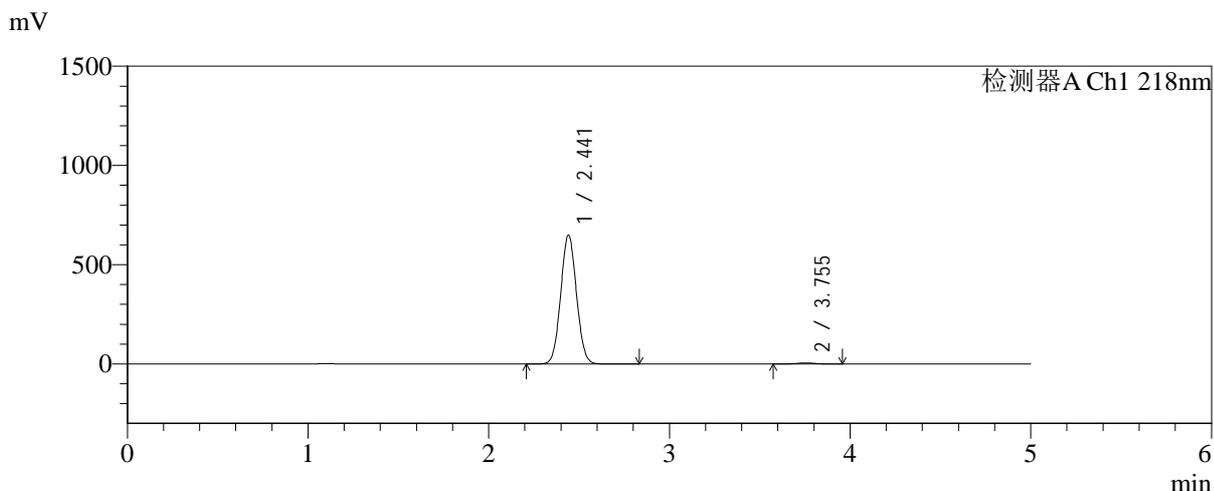
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3925301	99.089	645848	3705	1.052	--
2	3.755	36101	0.911	5538	7752	1.042	7.938
总计		3961402	100.000	651387			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2311-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 08:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3937063	99.083	647630	3705	1.052	--
2	3.755	36441	0.917	5613	7771	1.038	7.946
总计		3973504	100.000	653243			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

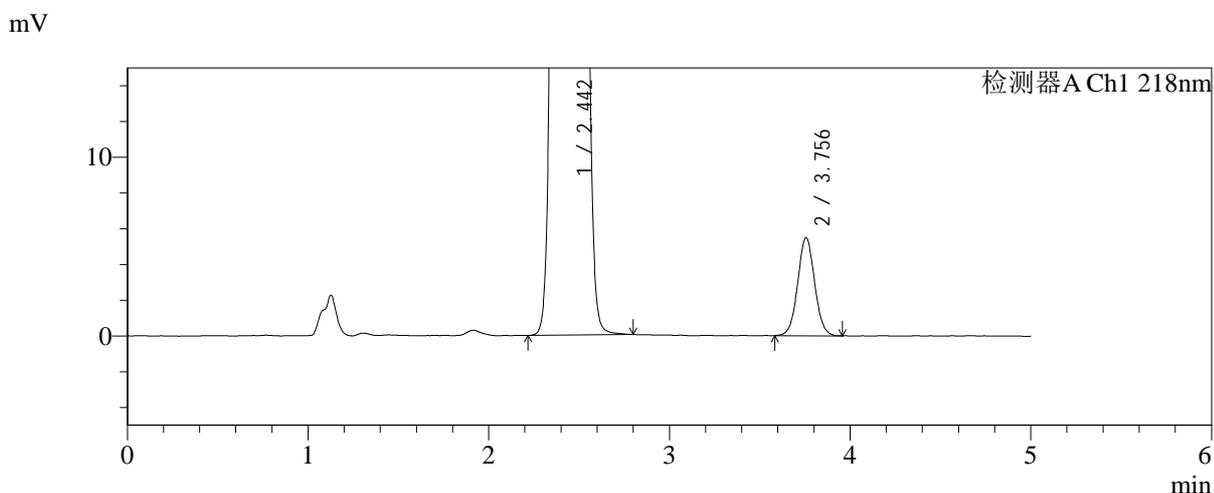
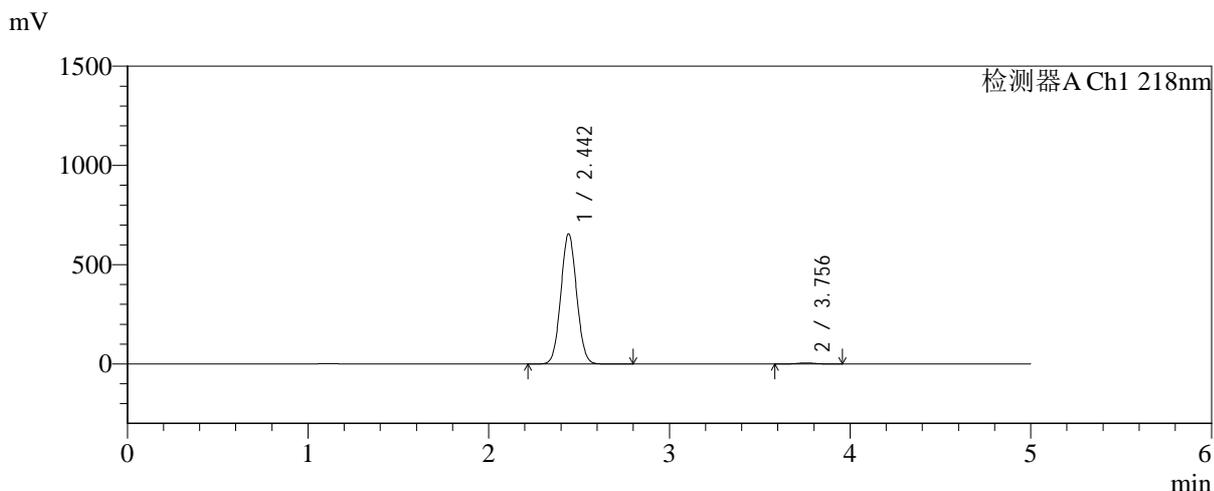


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2312-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 09:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

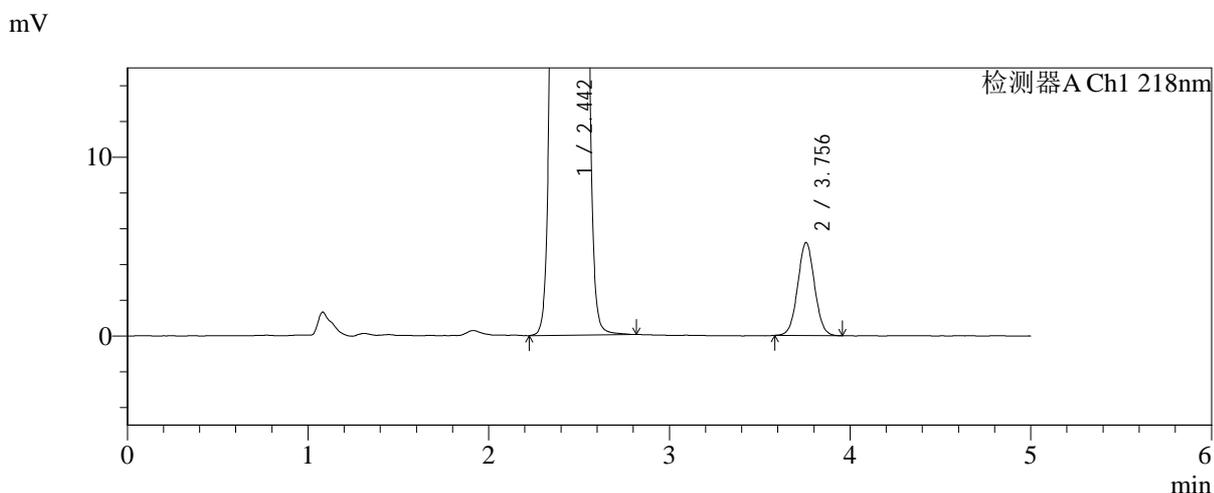
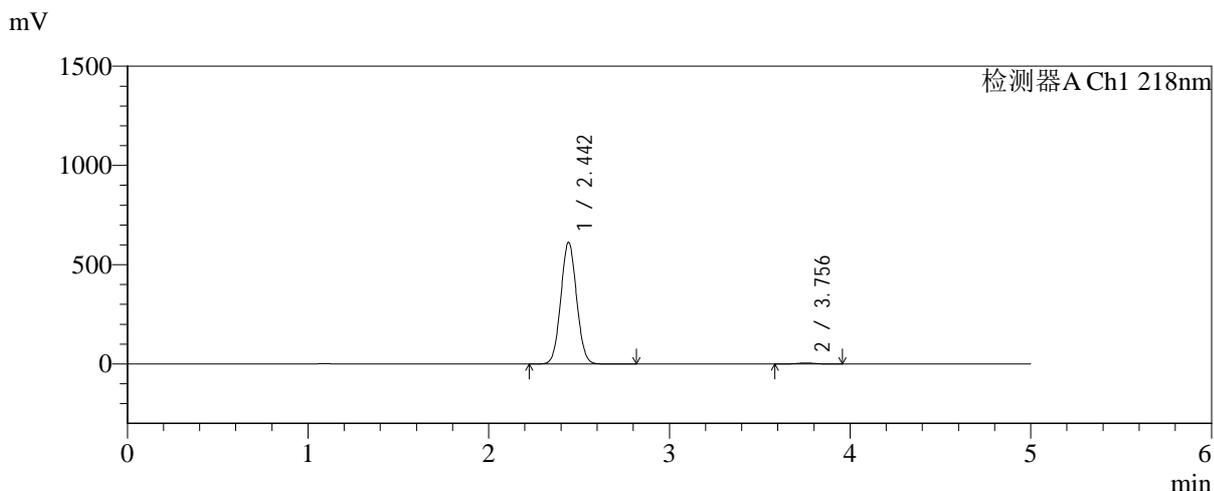
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3974798	99.108	652747	3706	1.052	--
2	3.756	35770	0.892	5492	7806	1.042	7.953
总计		4010568	100.000	658239			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2313-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 09:10:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:59:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

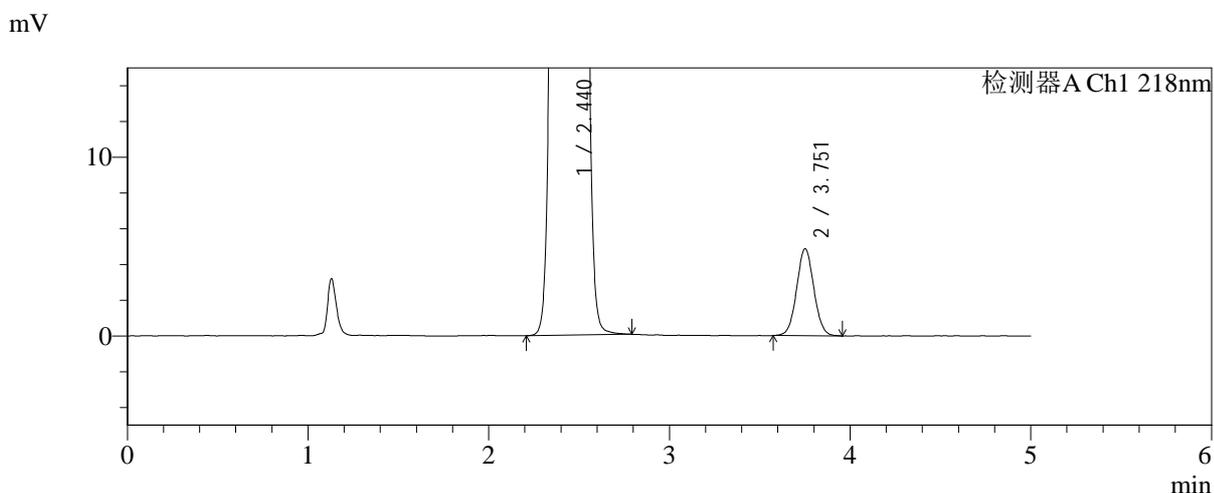
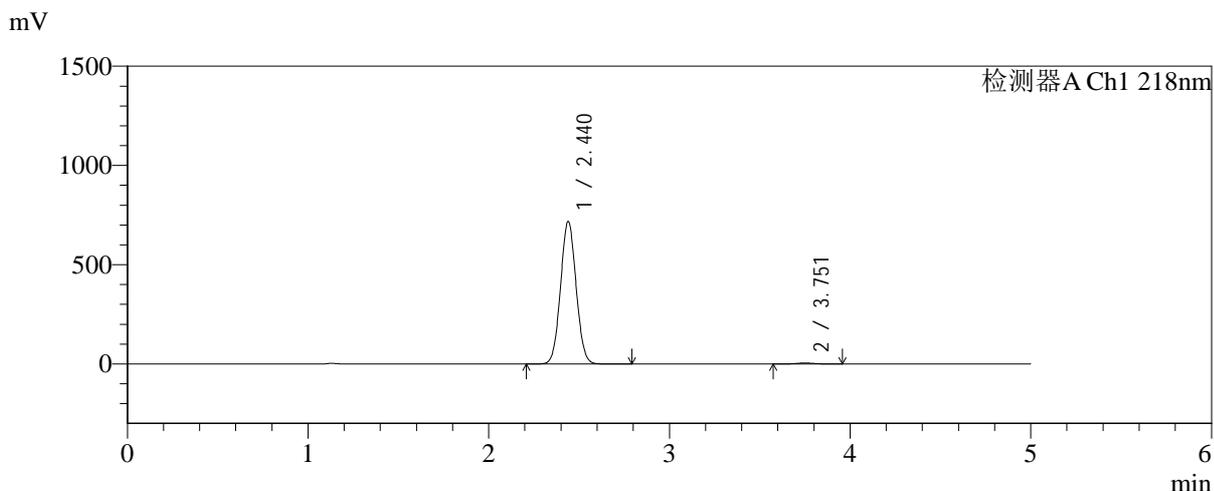
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3716904	99.101	610909	3709	1.052	--
2	3.756	33733	0.899	5208	7806	1.036	7.956
总计		3750637	100.000	616117			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2314-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 09:15:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 14:00:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

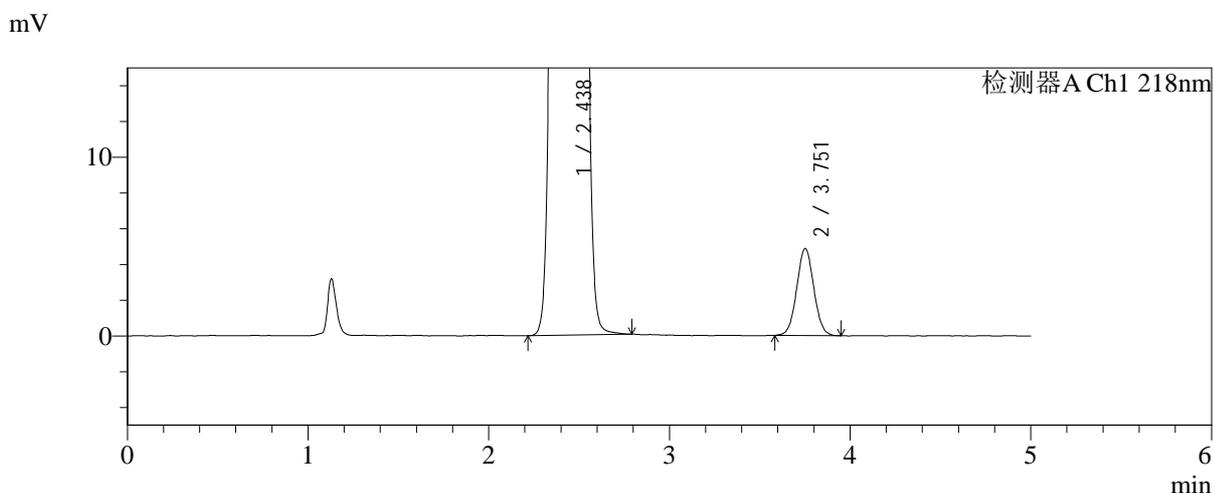
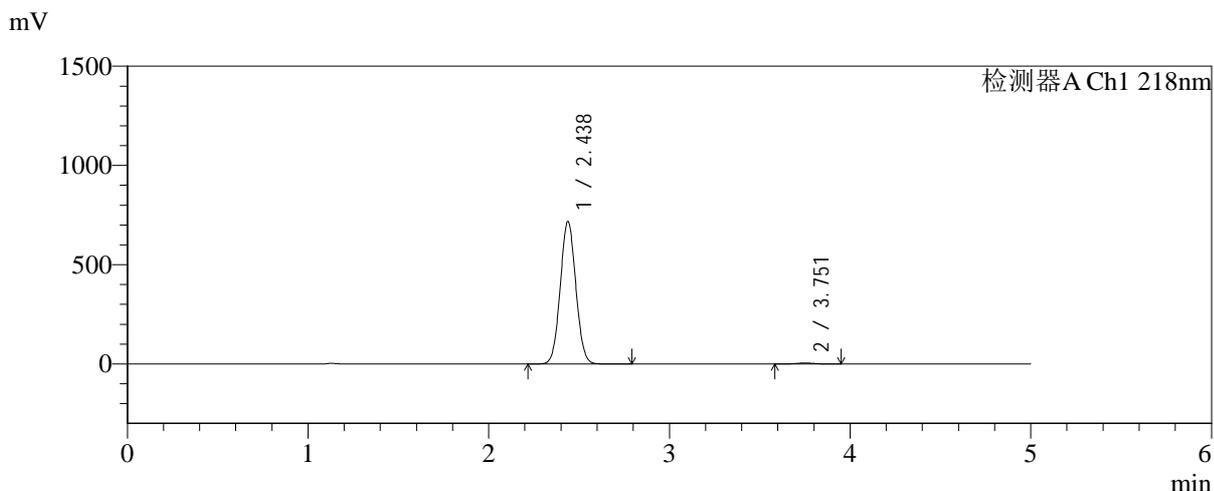
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4299791	99.257	717664	3795	1.051	--
2	3.751	32206	0.743	4857	7459	1.044	7.896
总计		4331997	100.000	722521			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-4/29-2315-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 09:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 14:00:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4298896	99.262	718411	3796	1.050	--
2	3.751	31956	0.738	4856	7521	1.038	7.927
总计		4330852	100.000	723266			

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-2025081721批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2