

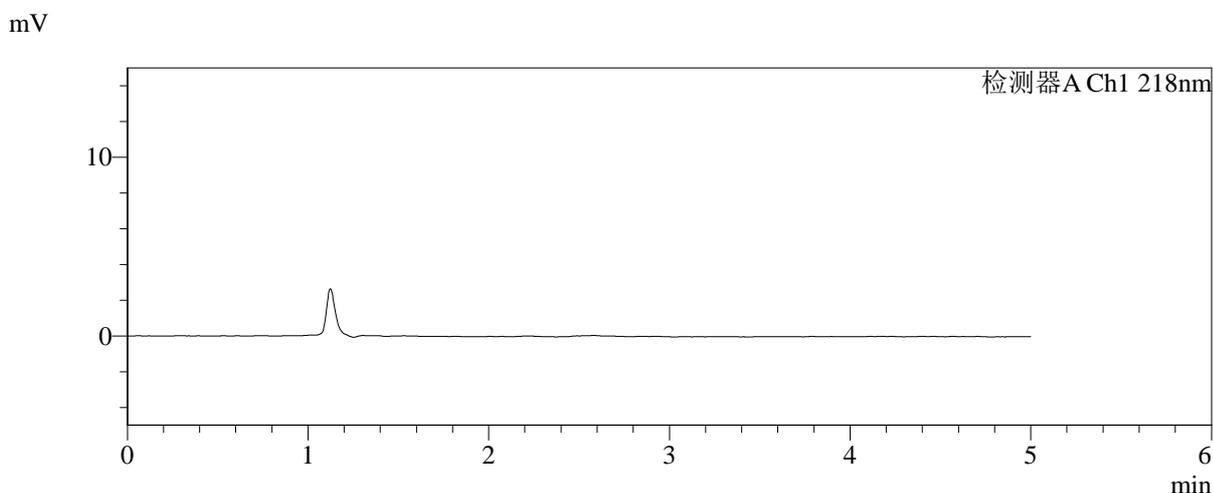
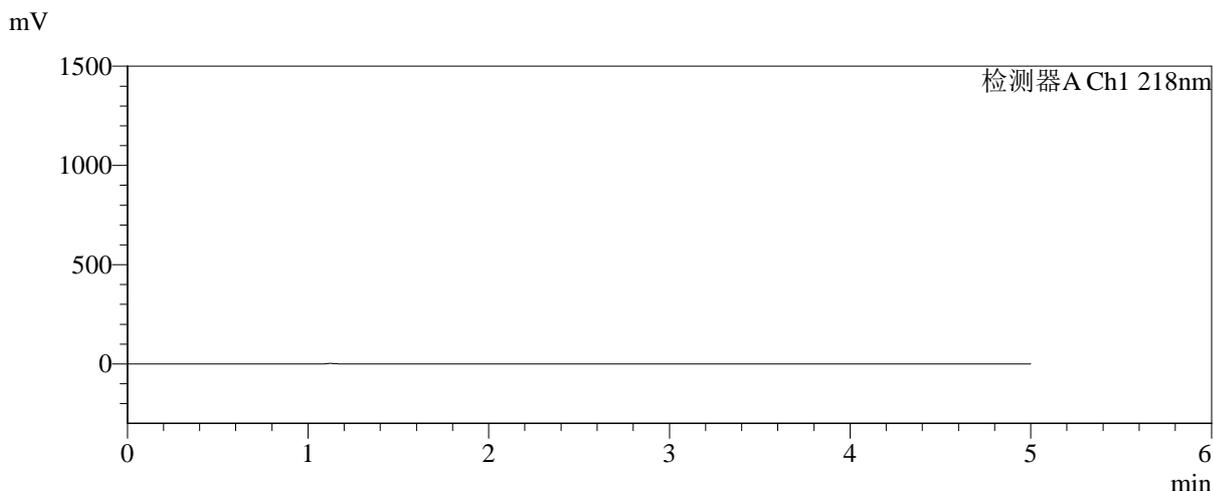


SMF-4124

<样品信息>

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 - 27-3/30-1254-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 15:53:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:07:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

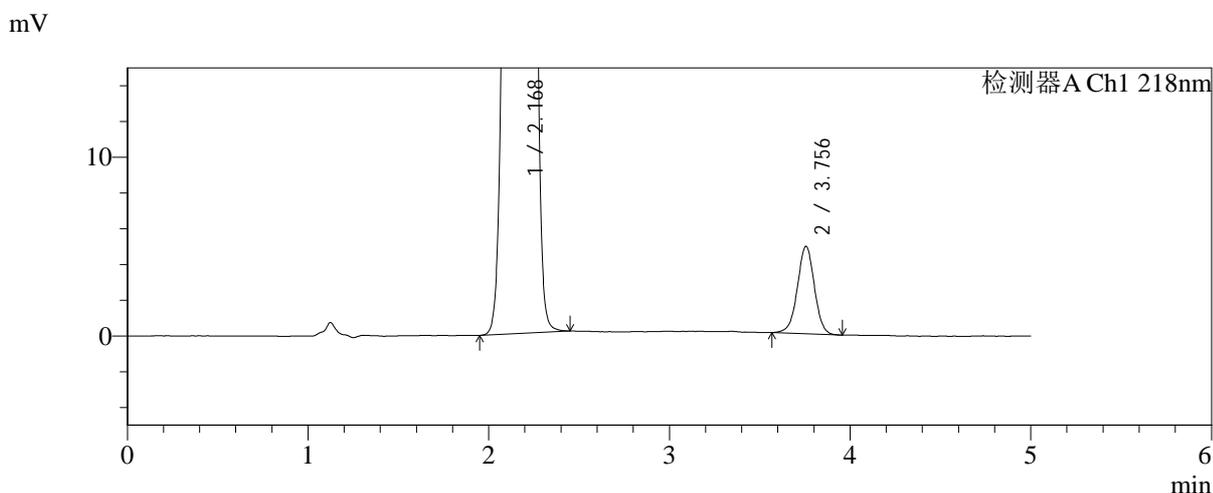
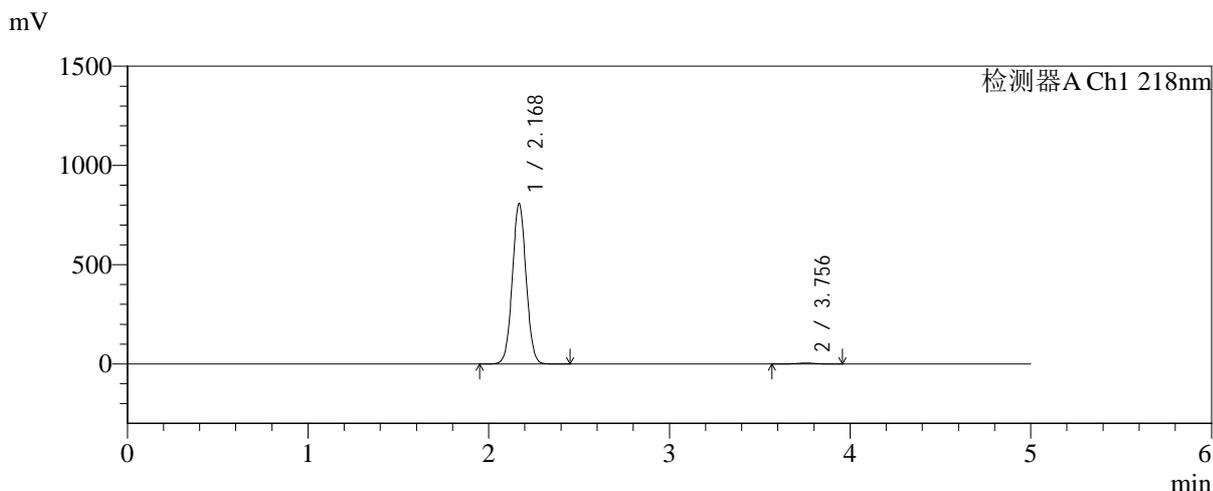


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1255-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 15:58:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

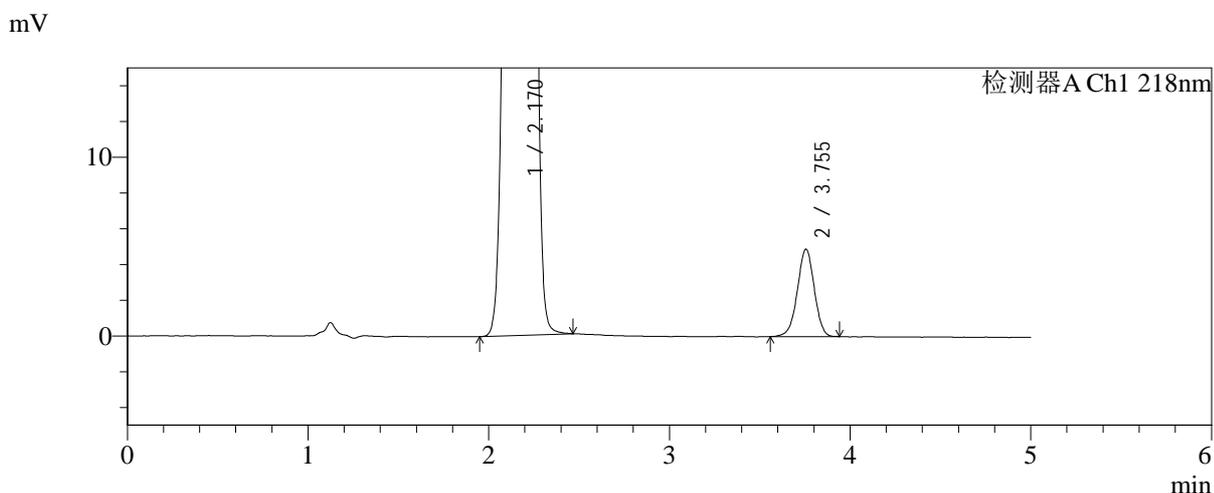
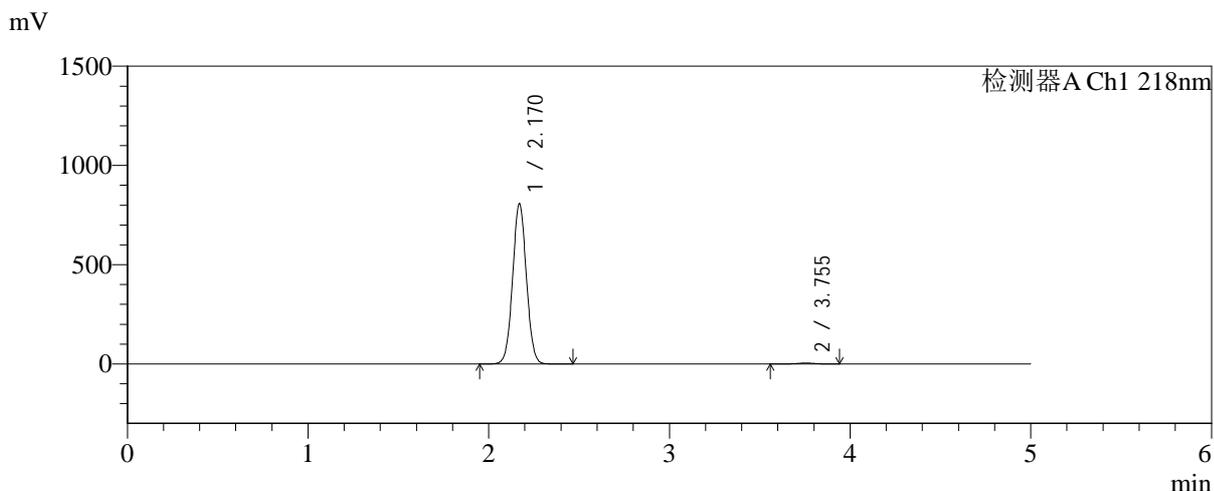
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	4274836	99.258	804691	3882	1.036	--
2	3.756	31942	0.742	4900	7838	0.987	10.278
总计		4306778	100.000	809591			

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-2025081621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 - 27-3/30-1256-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 16:04:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

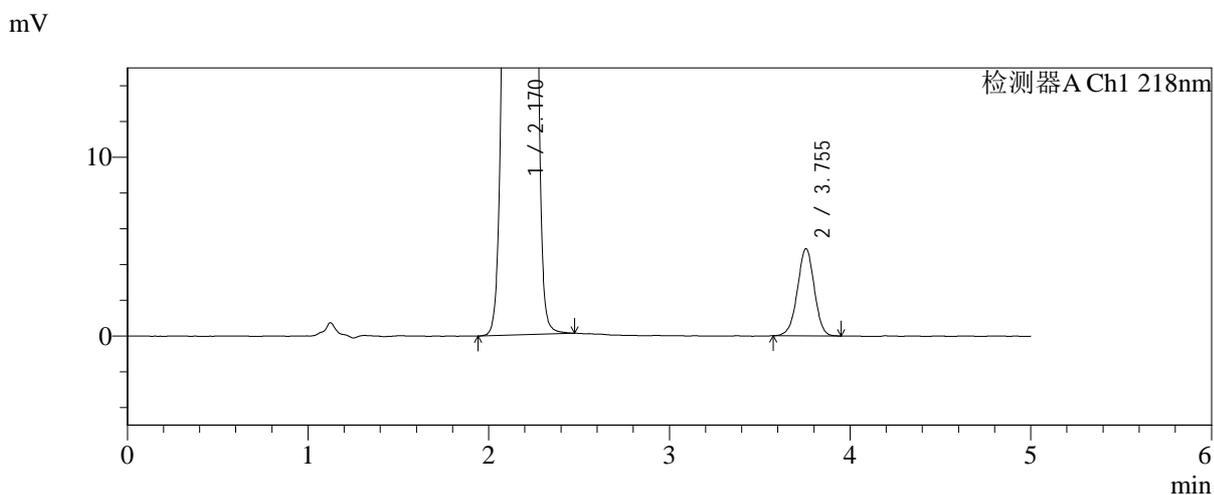
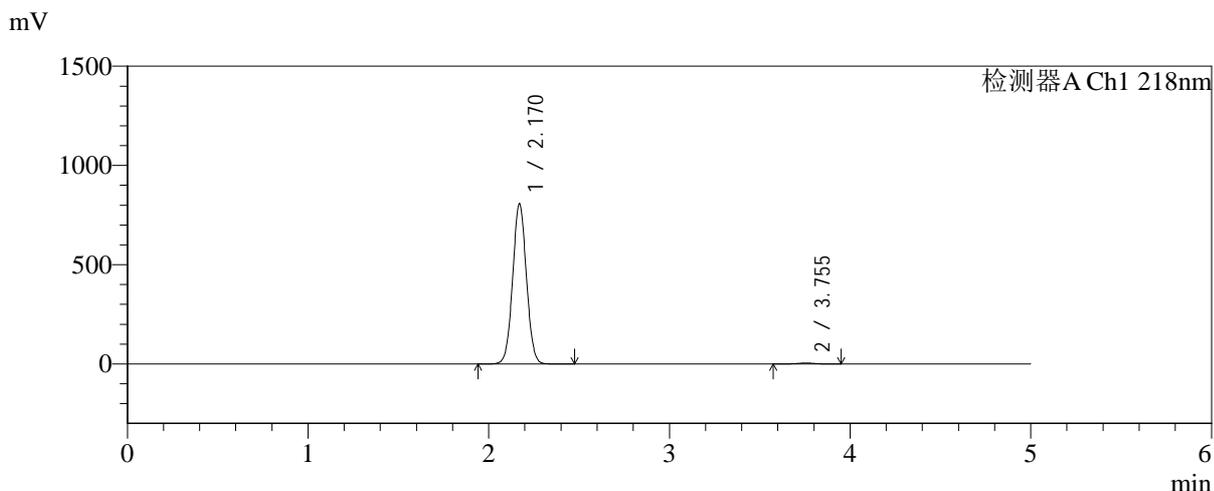
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	4274652	99.263	807342	3887	1.035	--
2	3.755	31739	0.737	4895	7791	0.977	10.250
总计		4306391	100.000	812237			

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-2025081621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 - 27-3/30-1257-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 16:09:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.170	4270958	99.267	807014	3888	1.035	--
2	3.755	31527	0.733	4883	7801	0.984	10.252
总计		4302485	100.000	811897			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

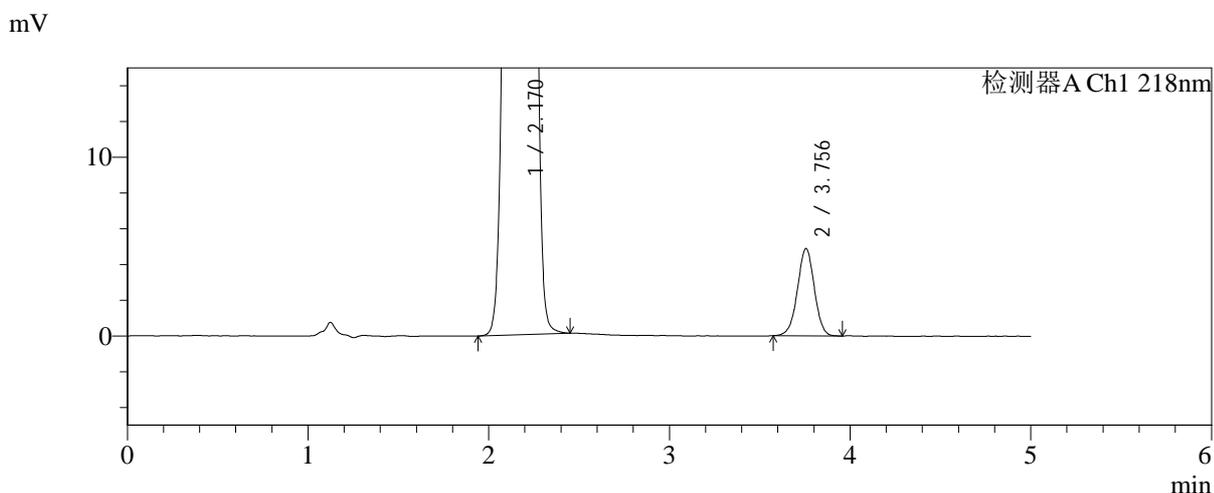
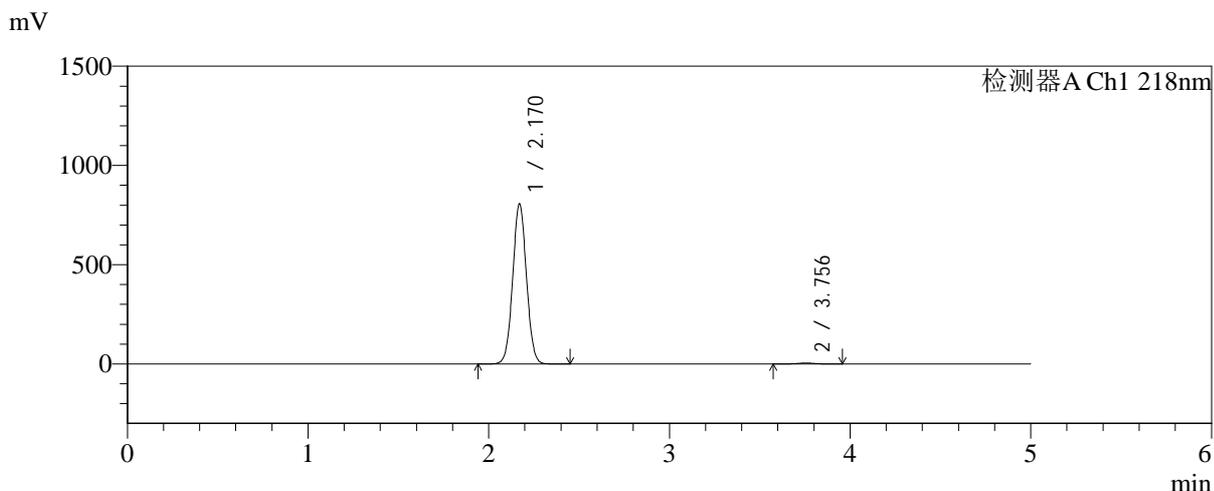


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1258-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 16:14:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

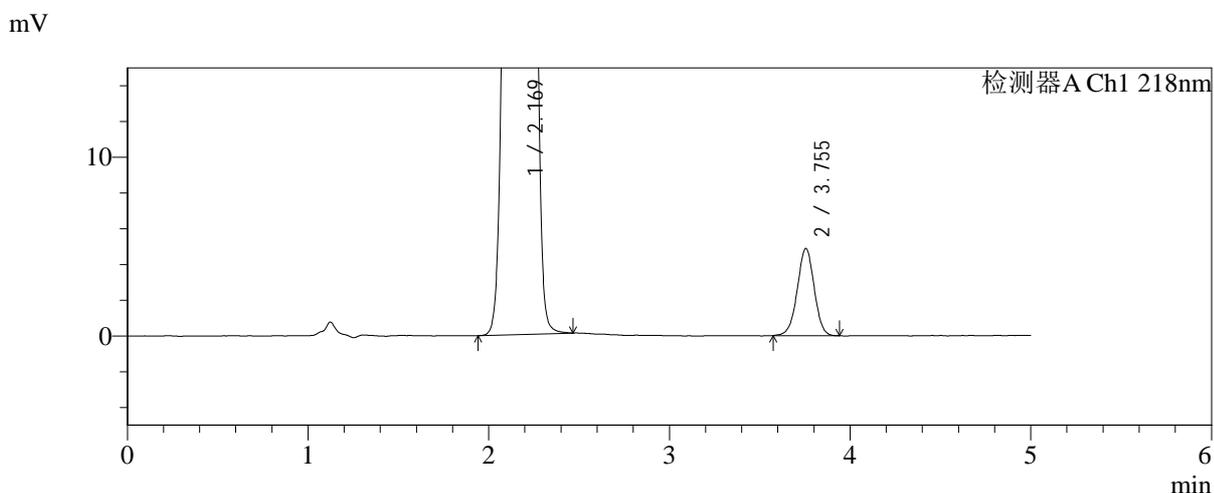
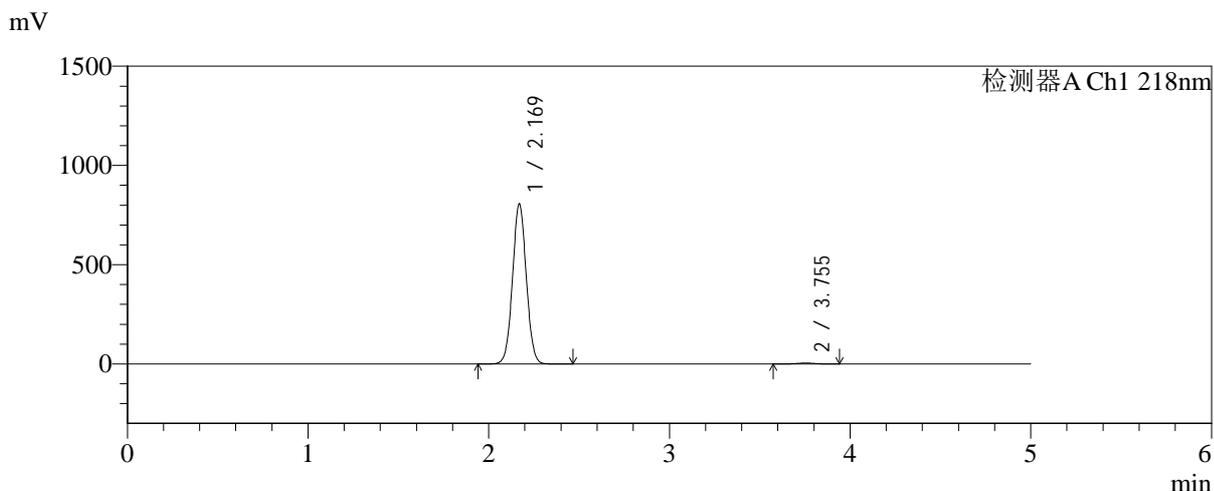
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	4270696	99.261	807124	3891	1.035	--
2	3.756	31798	0.739	4893	7786	0.987	10.247
总计		4302495	100.000	812017			

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-2025081621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 - 27-3/30-1259-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 16:20:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.169	4265925	99.263	805047	3890	1.035	--
2	3.755	31687	0.737	4883	7768	0.984	10.245
总计		4297611	100.000	809930			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

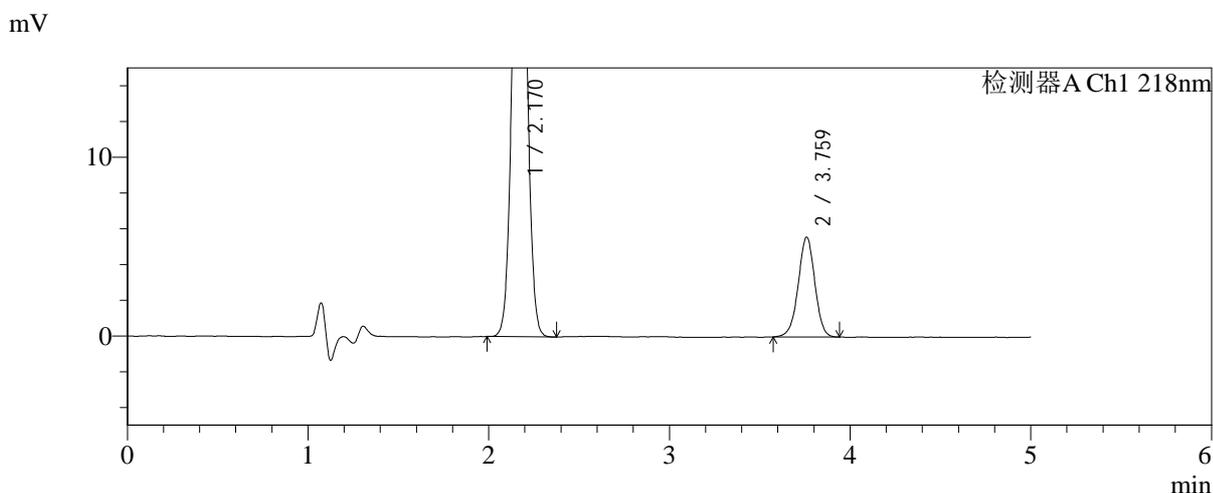
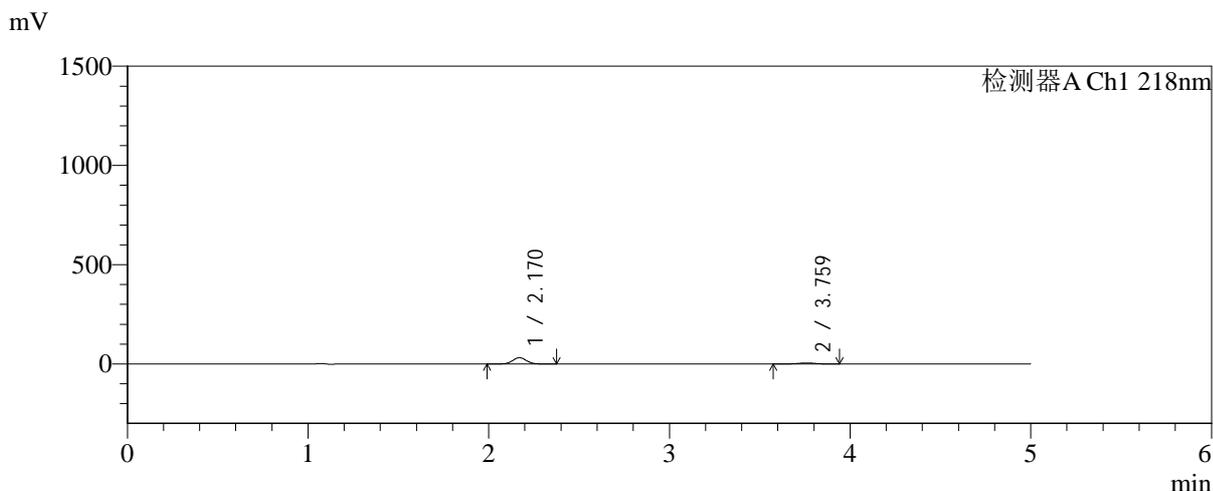


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1260-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 16:25:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.170	168824	82.486	31626	3817	1.042	--
2	3.759	35846	17.514	5569	8107	0.980	10.338
总计		204670	100.000	37196			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

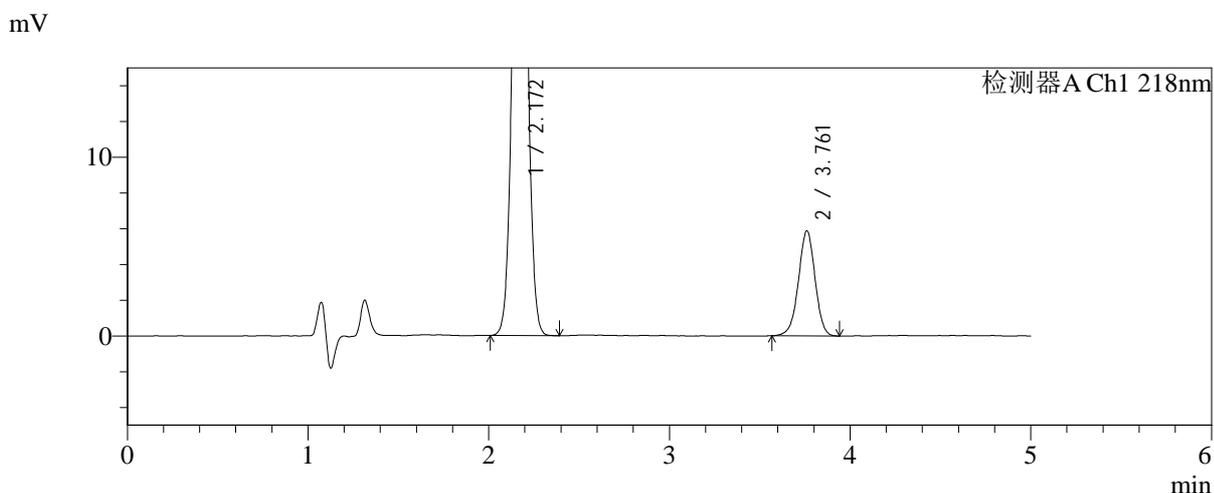
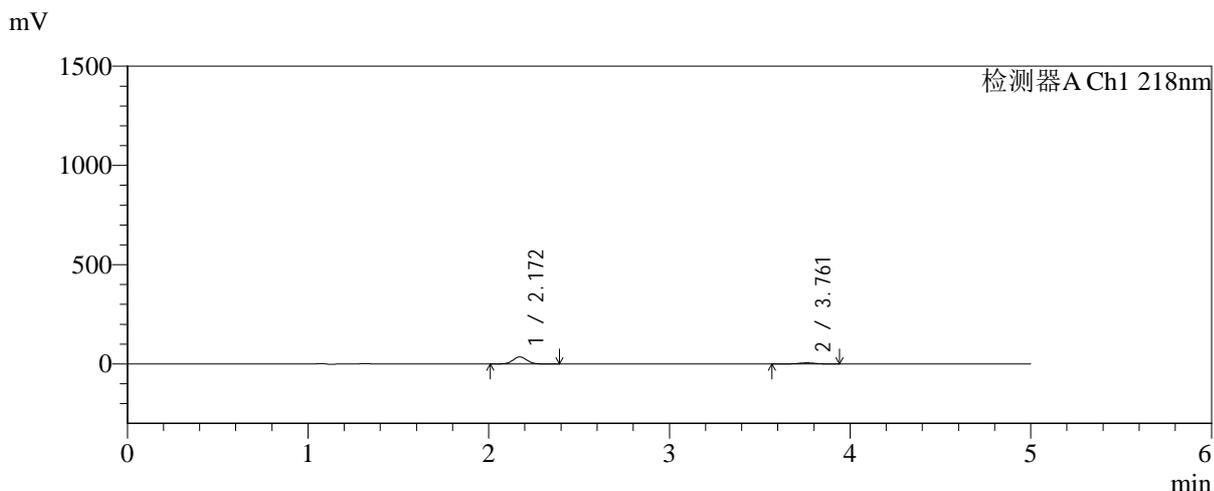


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1261-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 16:31:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

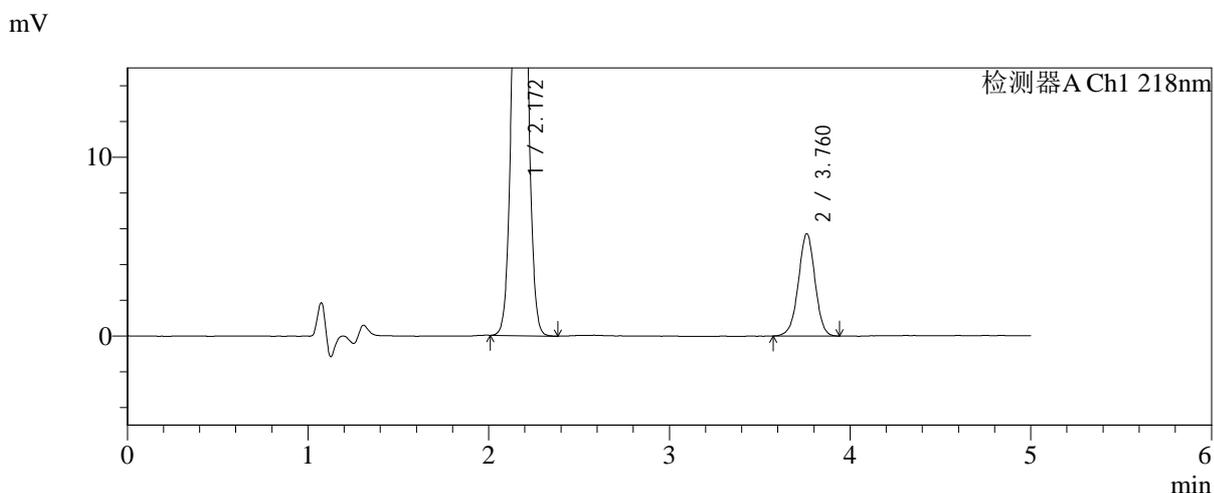
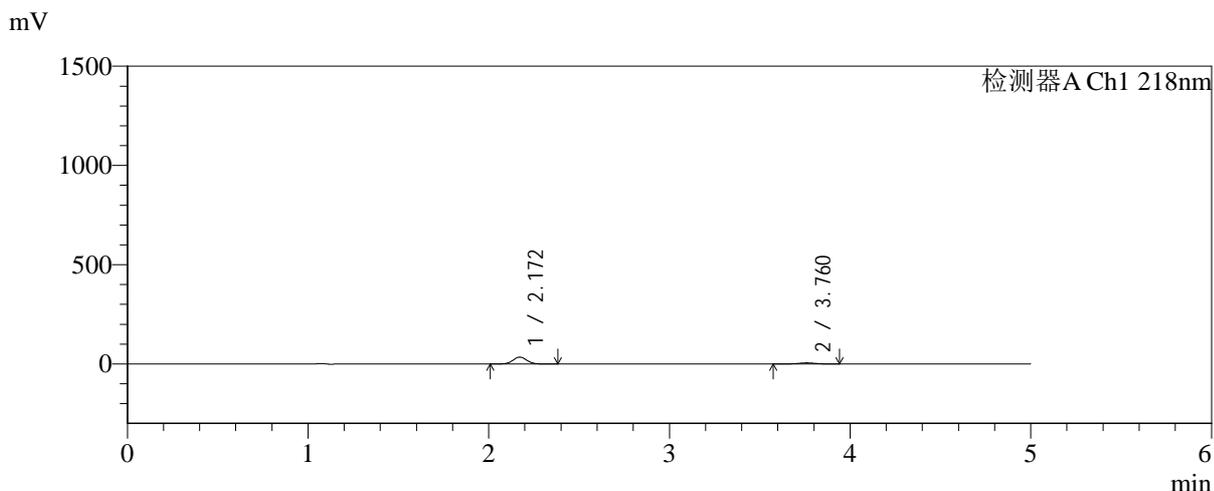
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	190805	83.537	35719	3810	1.042	--
2	3.761	37603	16.463	5870	8078	0.976	10.314
总计		228409	100.000	41589			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-3/30-1262-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 16:36:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	184104	83.375	34531	3820	1.043	--
2	3.760	36711	16.625	5713	8072	0.985	10.317
总计		220814	100.000	40244			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

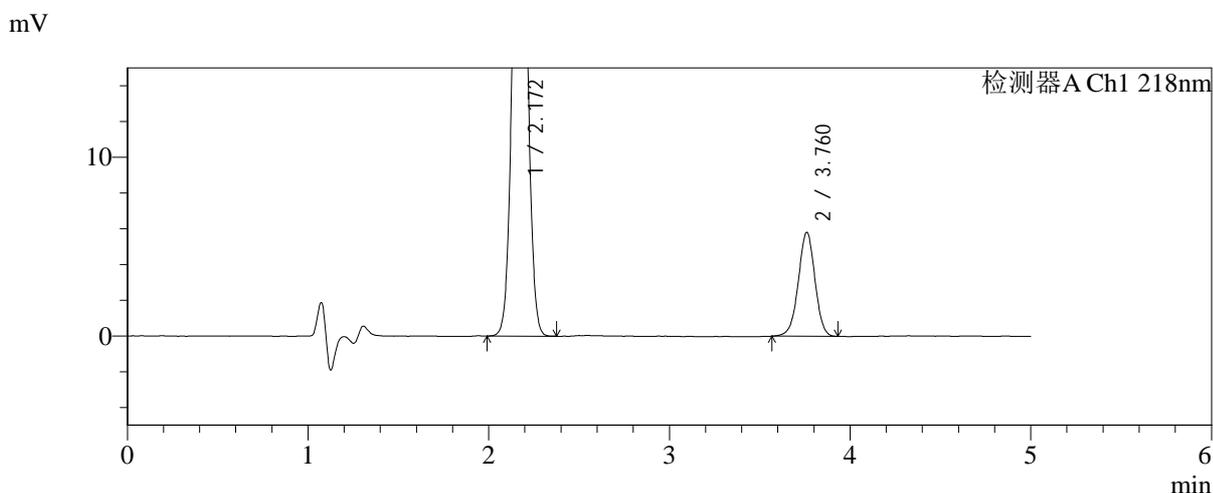
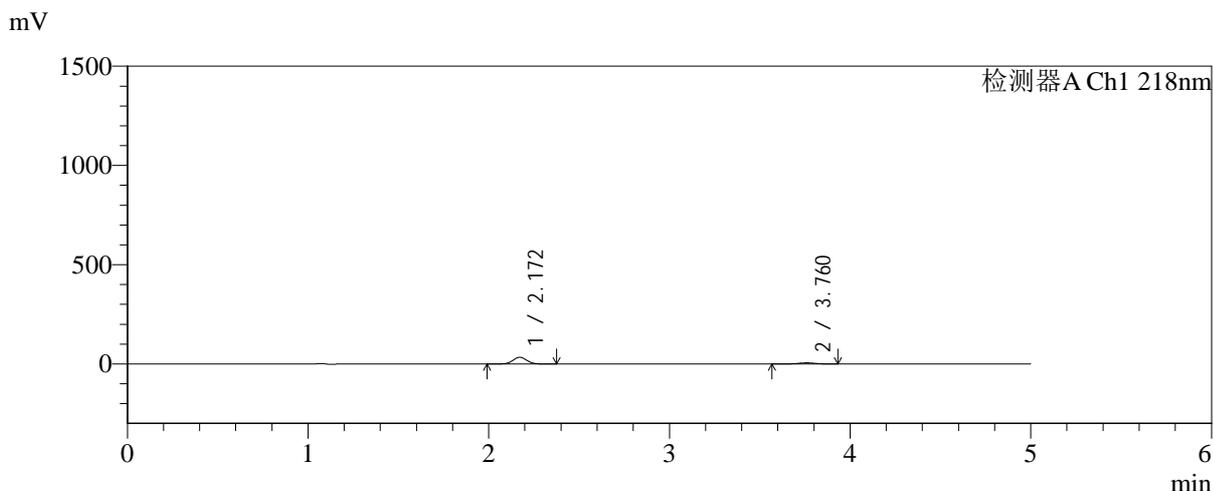


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1263-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 16:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	179944	82.871	33742	3818	1.041	--
2	3.760	37195	17.129	5803	8105	0.979	10.327
总计		217139	100.000	39545			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

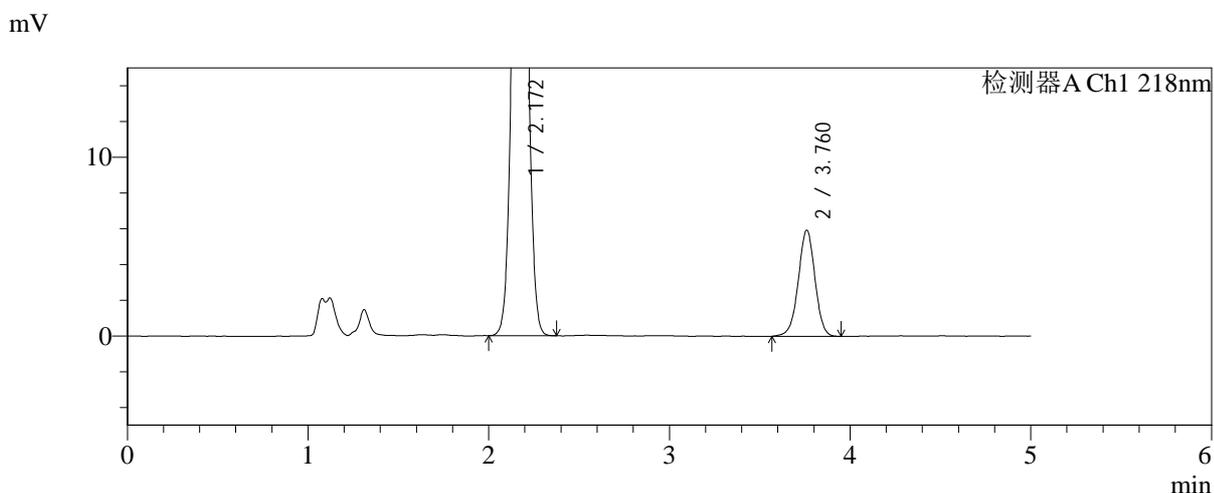
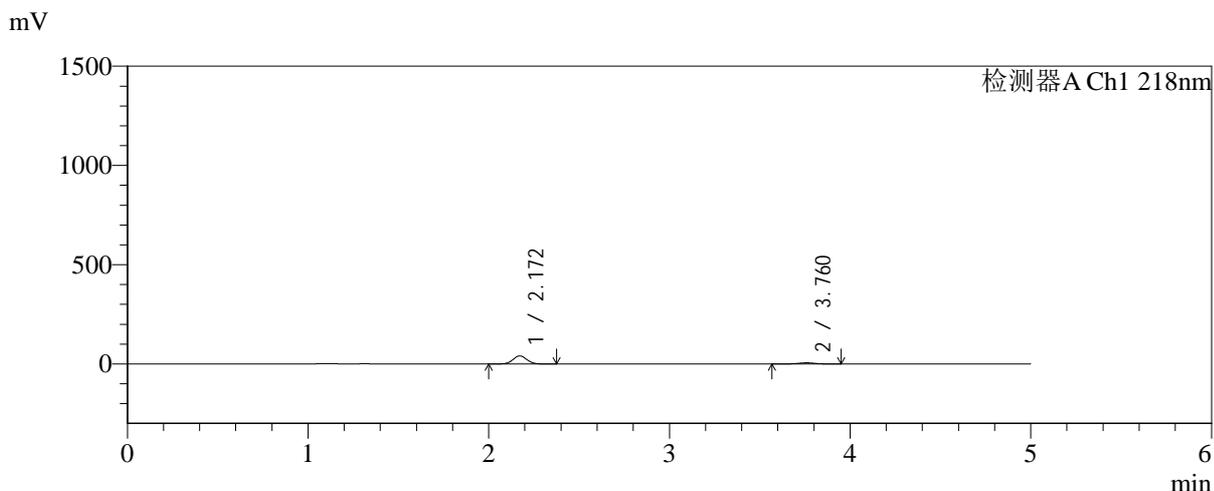


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1264-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 16:47:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

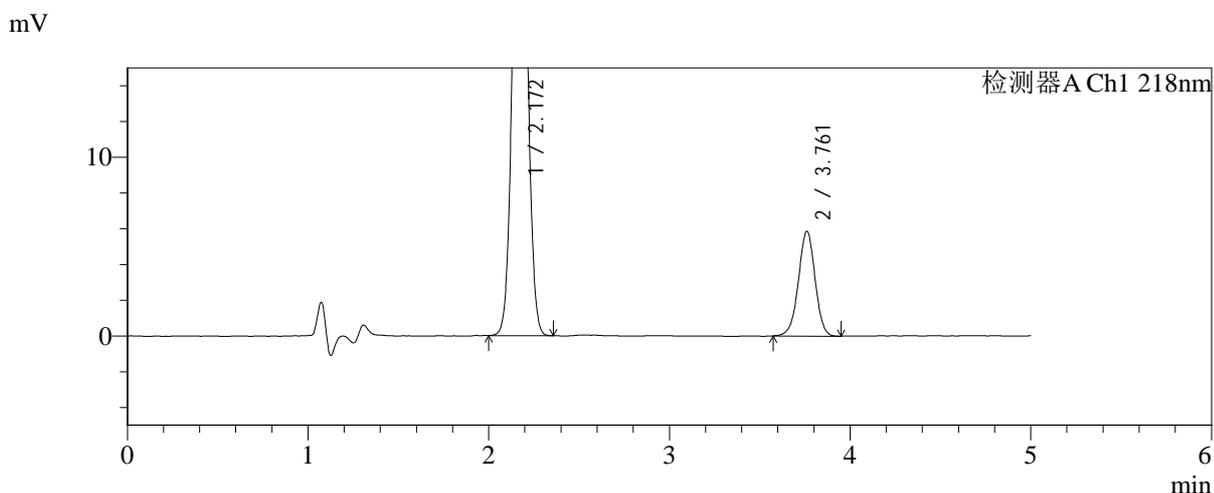
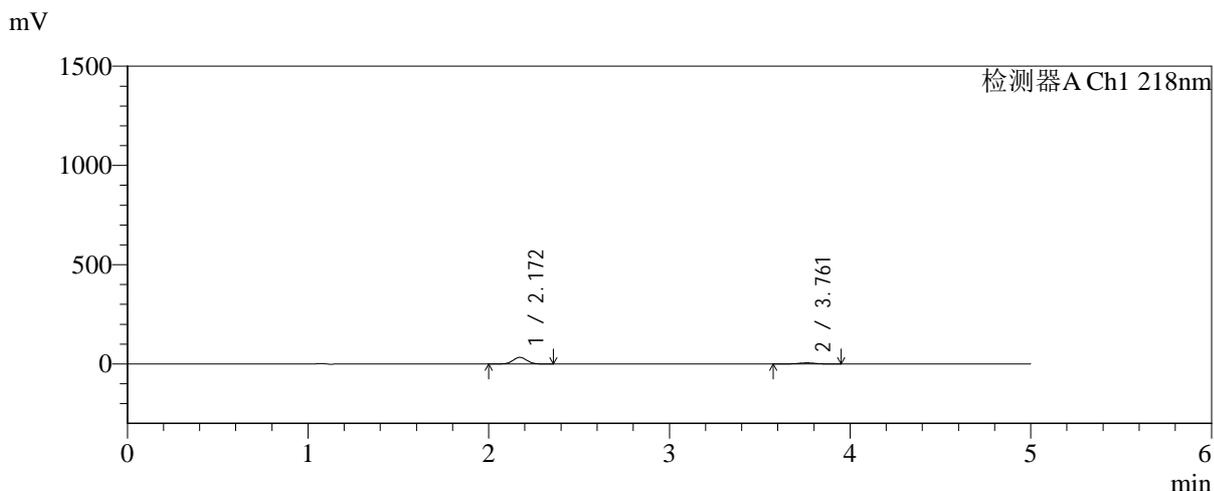
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	217448	85.049	40734	3812	1.041	--
2	3.760	38226	14.951	5929	8047	0.983	10.302
总计		255674	100.000	46662			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-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 - 27-3/30-1265-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/09 16:52:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

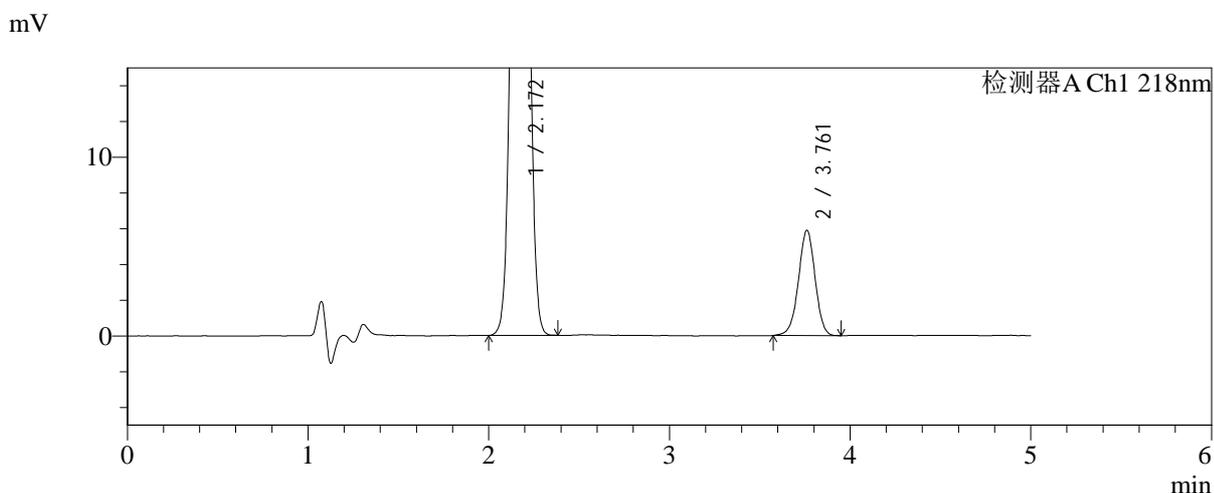
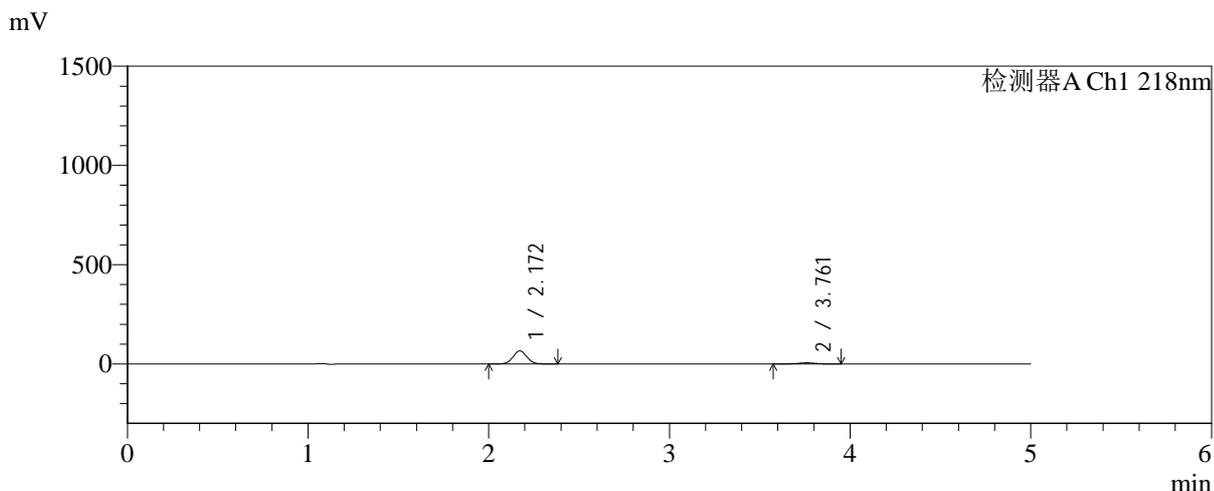
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	178183	82.570	33425	3821	1.043	--
2	3.761	37613	17.430	5859	8054	0.981	10.311
总计		215796	100.000	39285			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1266-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 16:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	352758	90.350	66095	3818	1.041	--
2	3.761	37677	9.650	5880	8090	0.979	10.320
总计		390434	100.000	71975			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

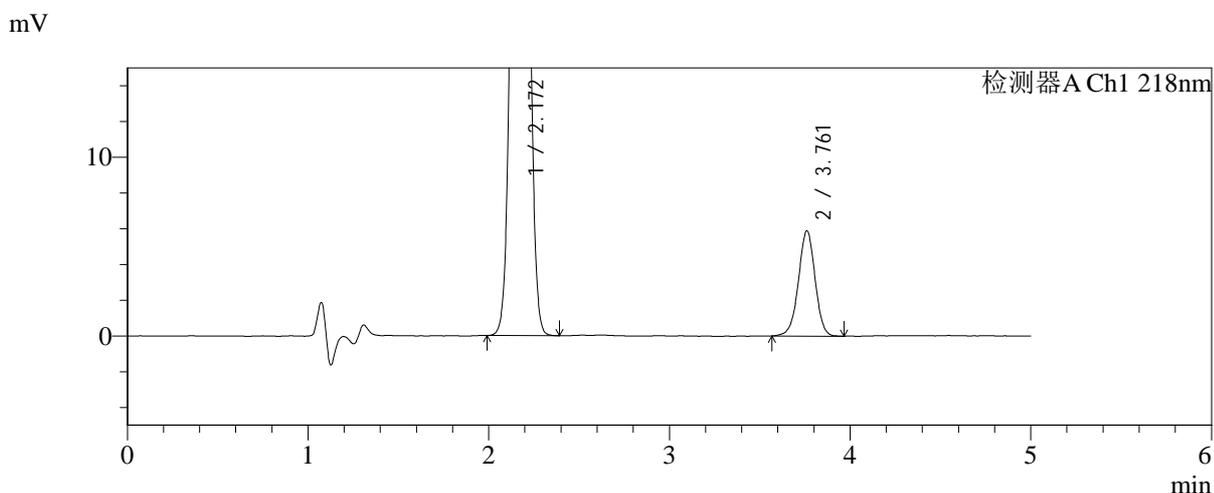
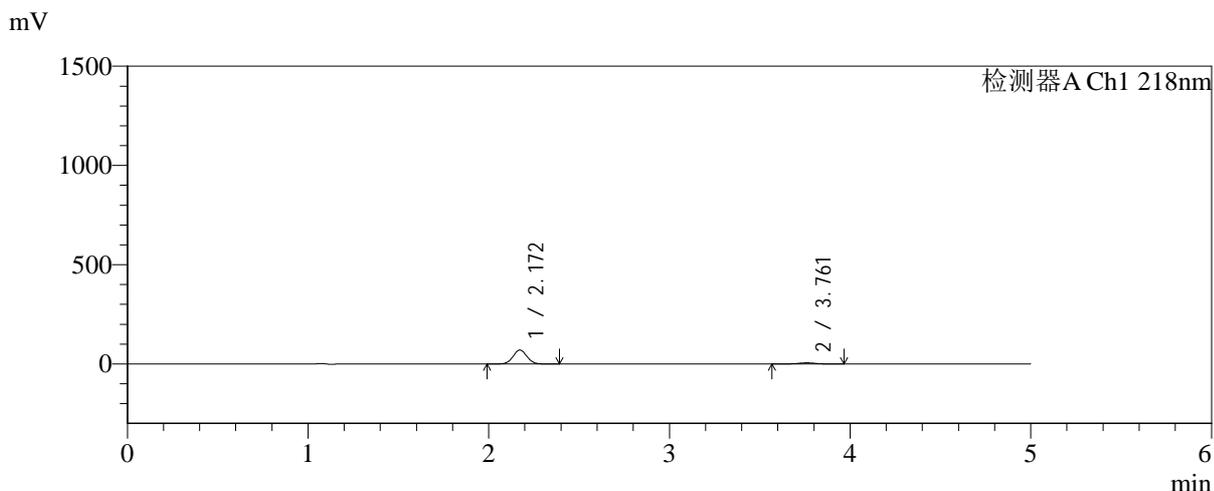


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1267-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	374680	90.840	70307	3829	1.041	--
2	3.761	37781	9.160	5882	8112	0.979	10.334
总计		412462	100.000	76190			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

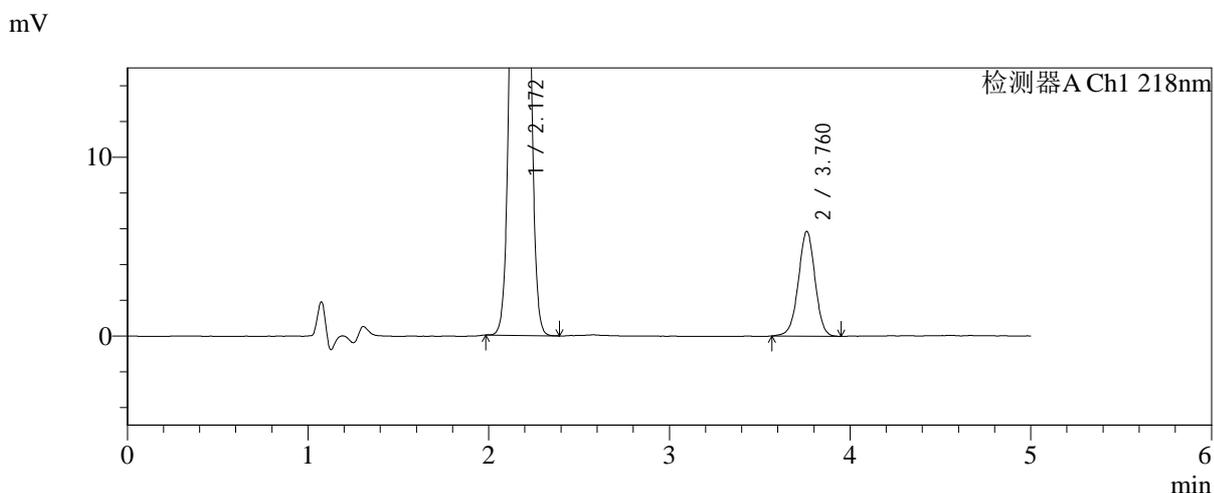
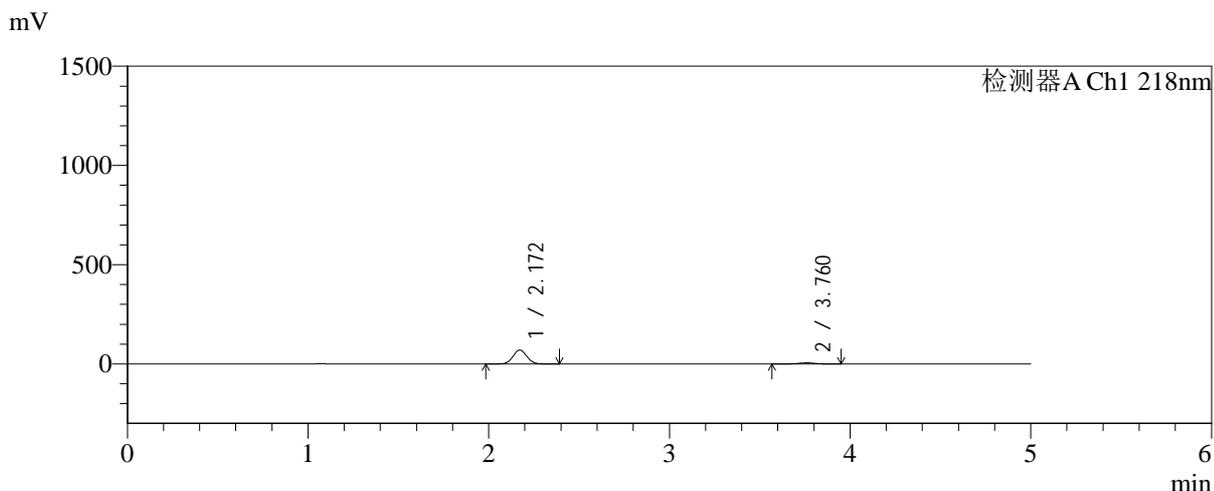


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1268-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:08:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	374713	90.862	70270	3819	1.042	--
2	3.760	37684	9.138	5853	8078	0.984	10.315
总计		412397	100.000	76123			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

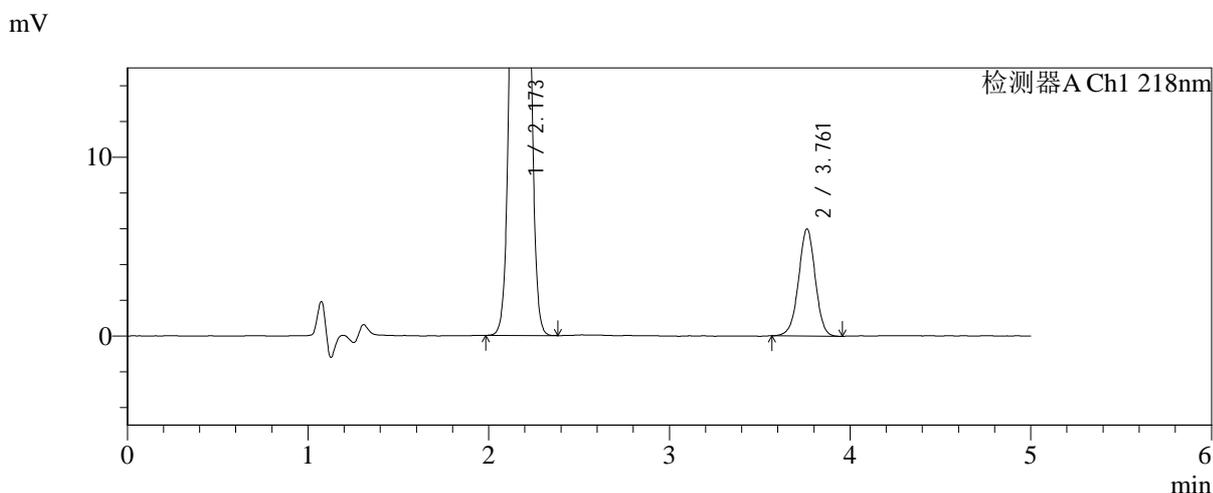
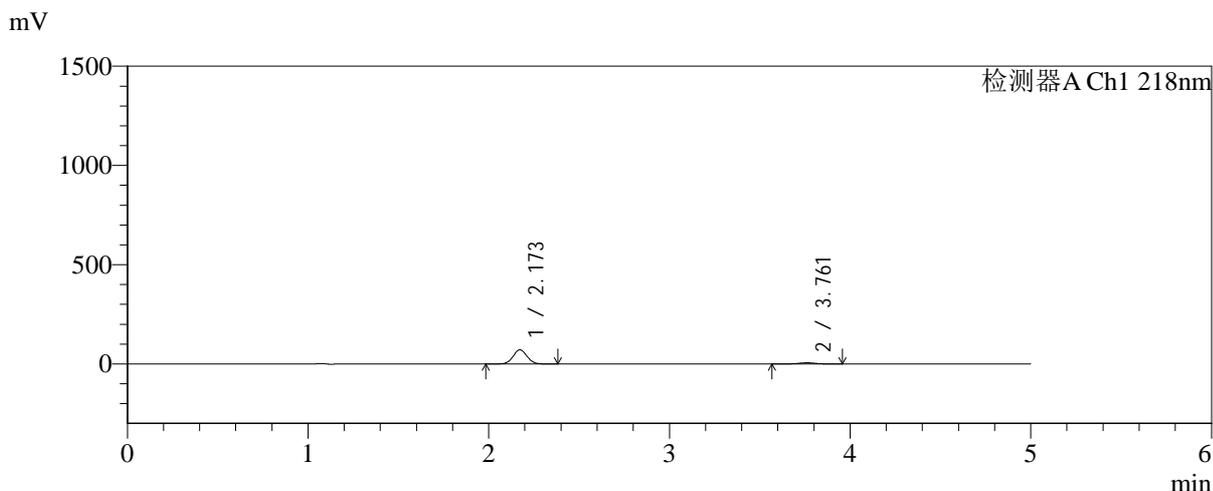


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1269-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:13:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	381477	90.824	71498	3821	1.041	--
2	3.761	38542	9.176	5992	8048	0.985	10.306
总计		420019	100.000	77490			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

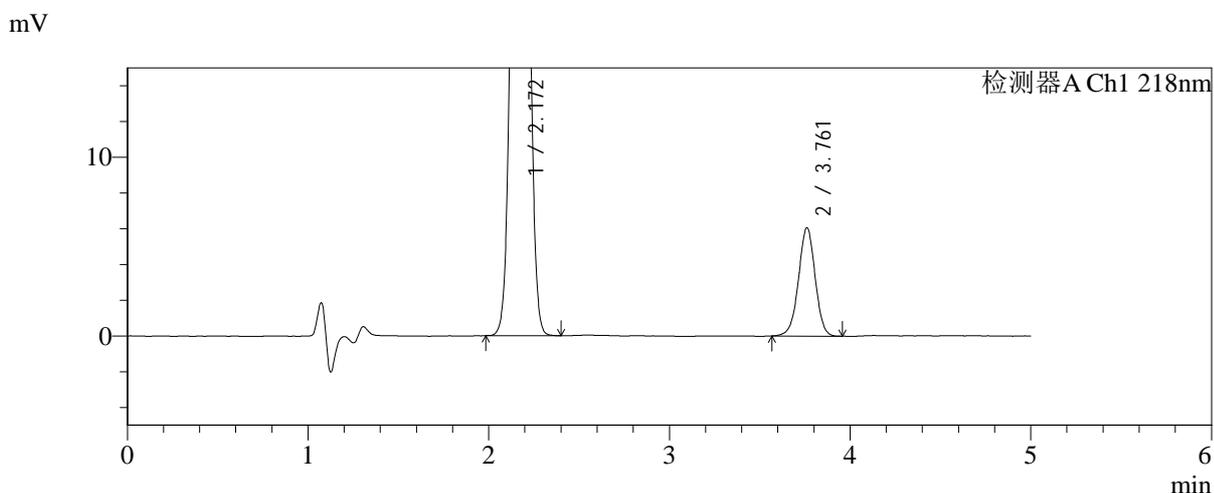
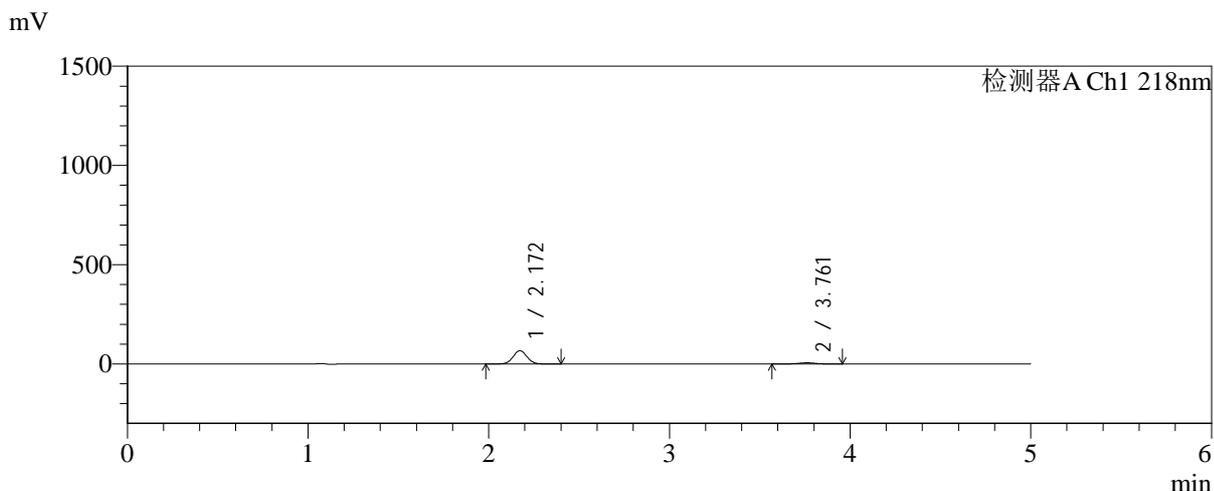


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1270-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:19:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	358208	90.201	67091	3817	1.041	--
2	3.761	38914	9.799	6057	8087	0.982	10.317
总计		397122	100.000	73148			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

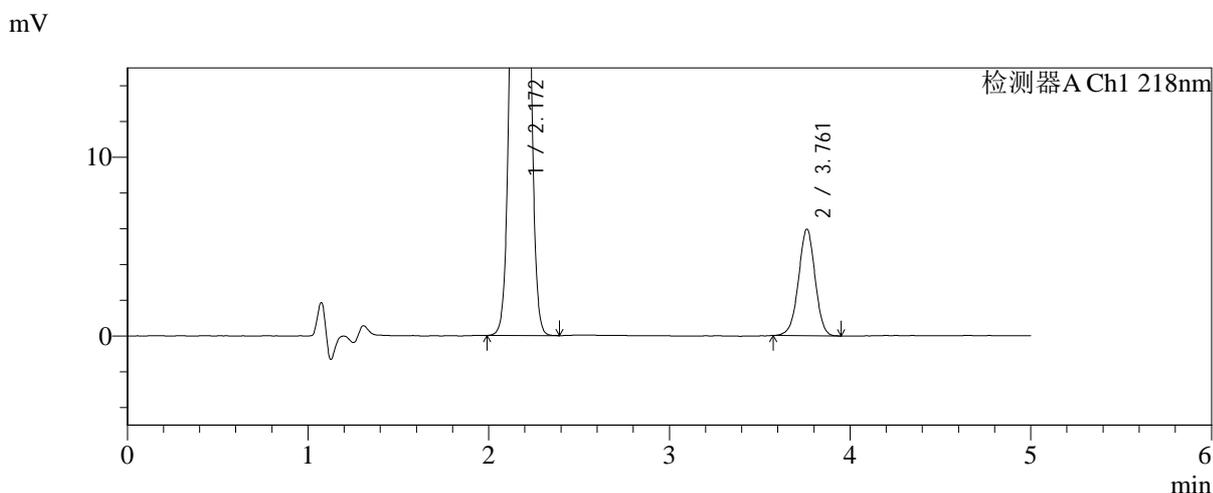
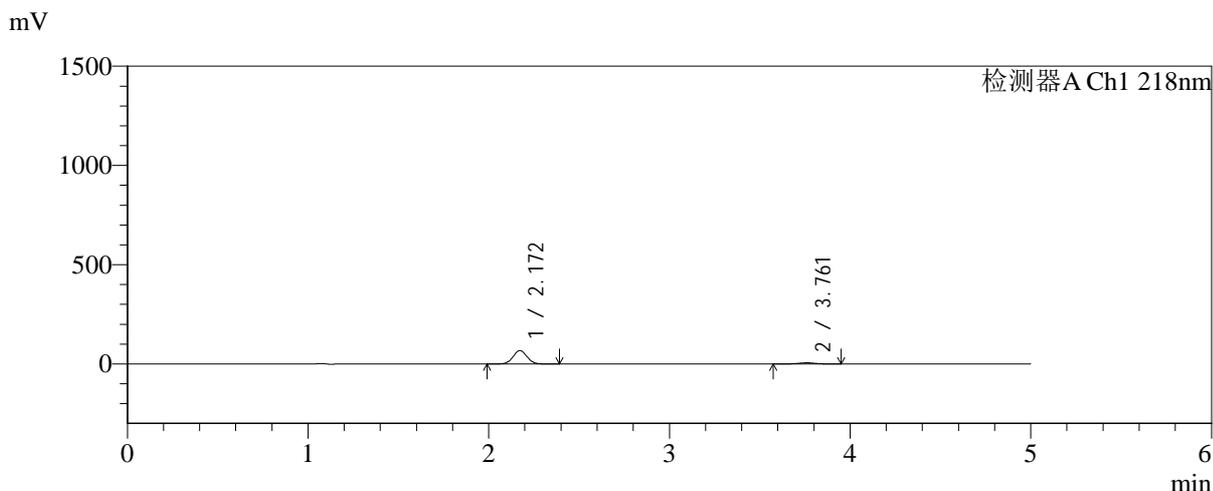


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1271-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:24:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	362989	90.509	67942	3810	1.042	--
2	3.761	38066	9.491	5956	8097	0.983	10.315
总计		401055	100.000	73899			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

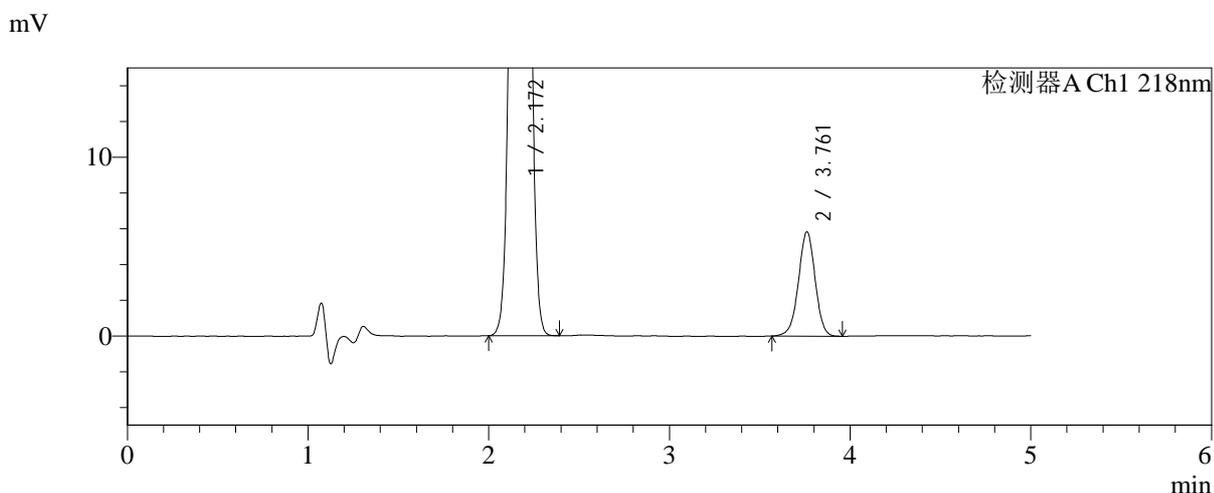
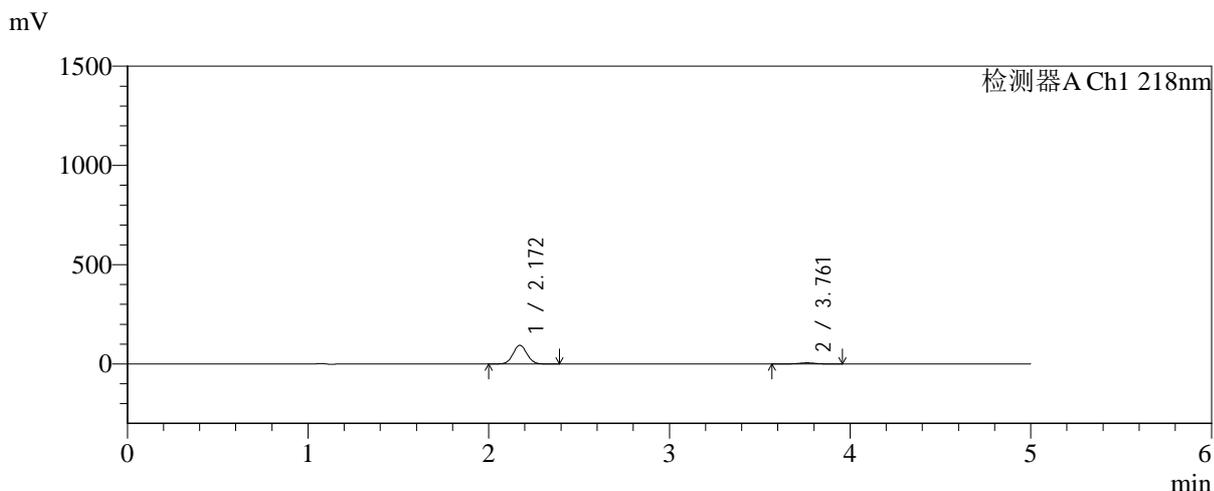


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1272-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:30:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	504775	93.072	94454	3806	1.042	--
2	3.761	37572	6.928	5836	8052	0.982	10.299
总计		542348	100.000	100290			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

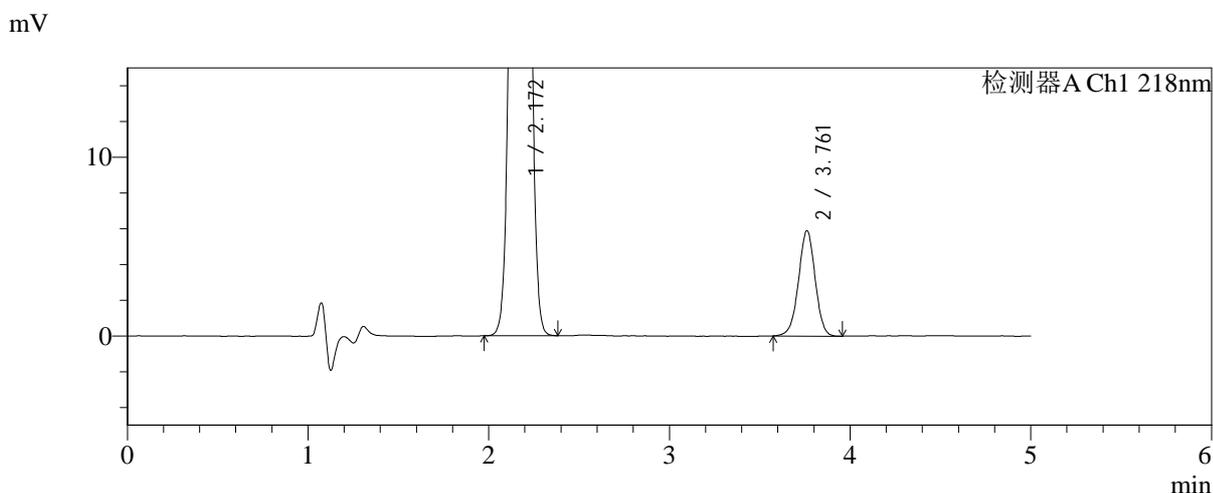
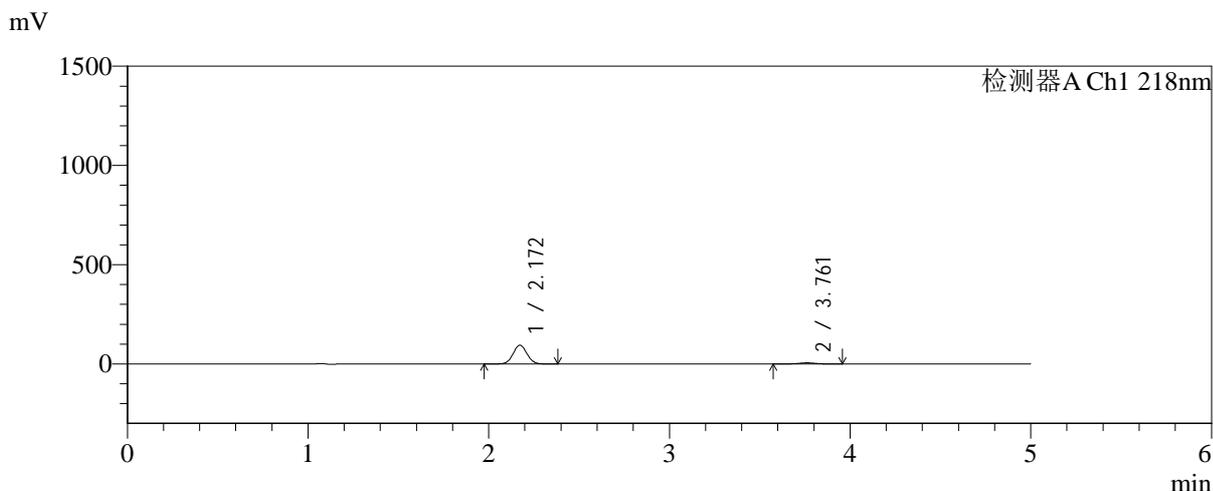


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1273-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:35:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	507321	93.078	94896	3805	1.042	--
2	3.761	37730	6.922	5889	8091	0.985	10.312
总计		545051	100.000	100785			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

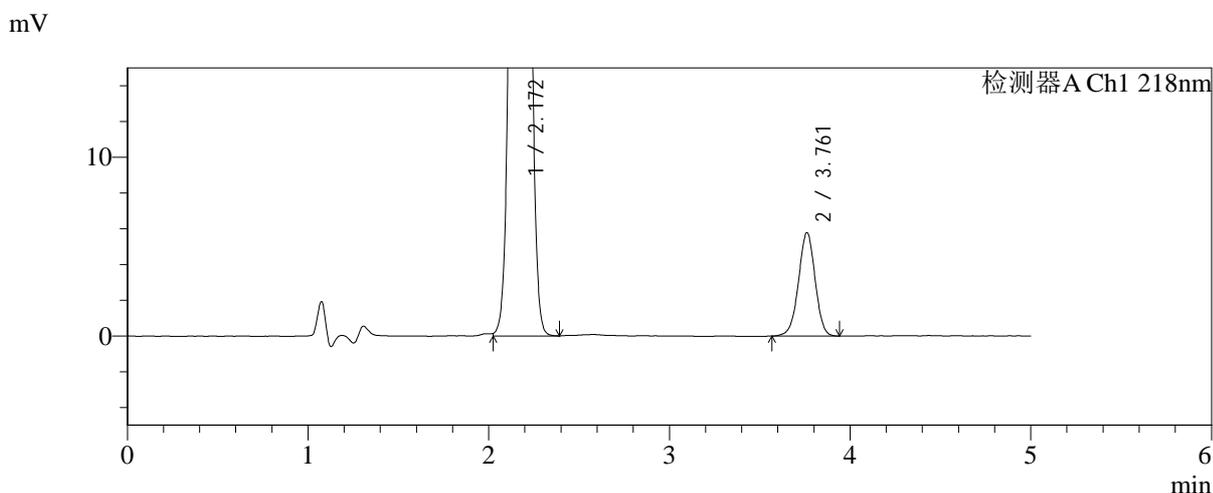
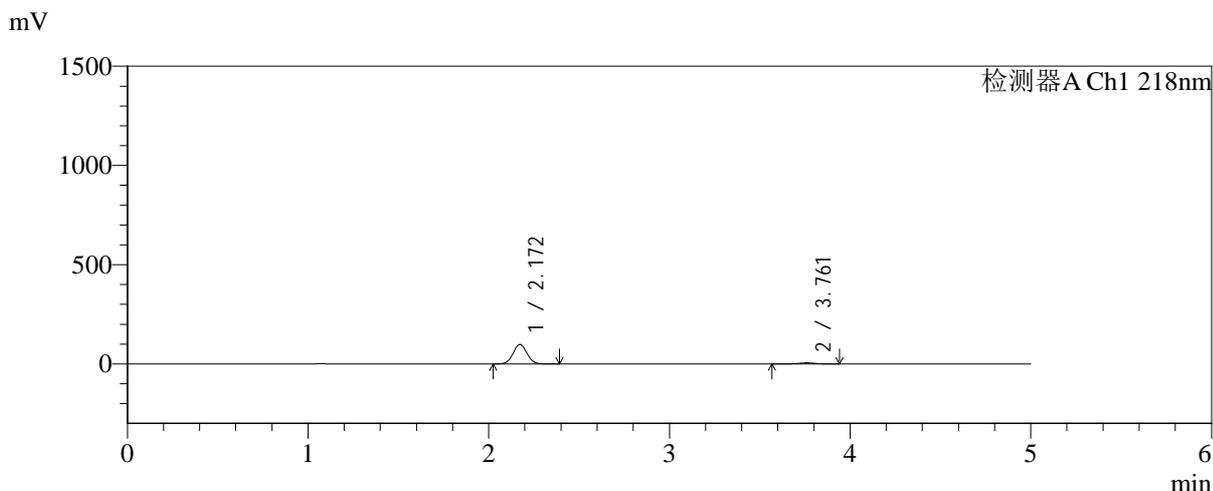


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1274-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:40:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	527921	93.463	98728	3804	1.042	--
2	3.761	36921	6.537	5776	8065	0.979	10.303
总计		564842	100.000	104503			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

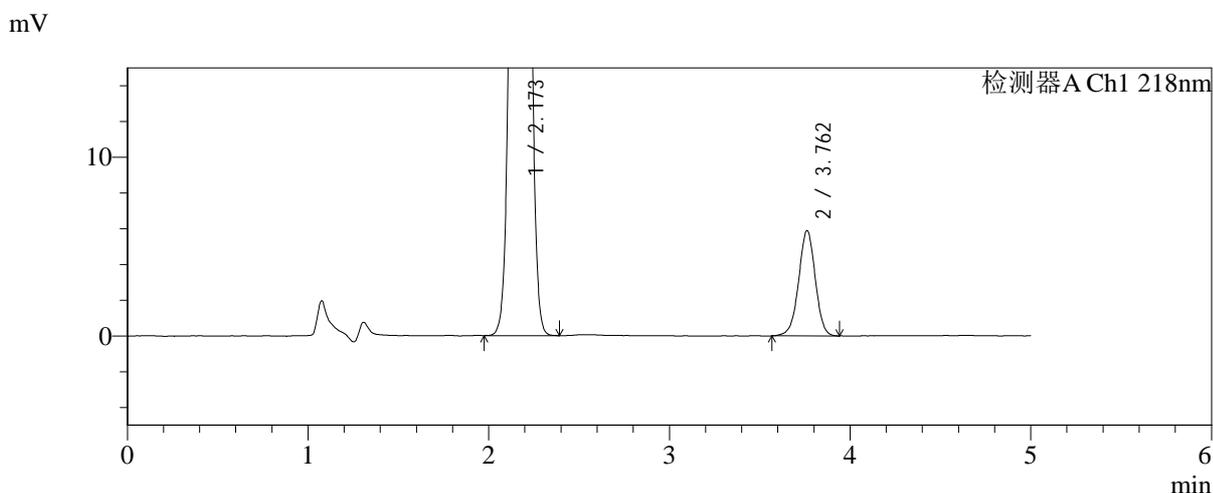
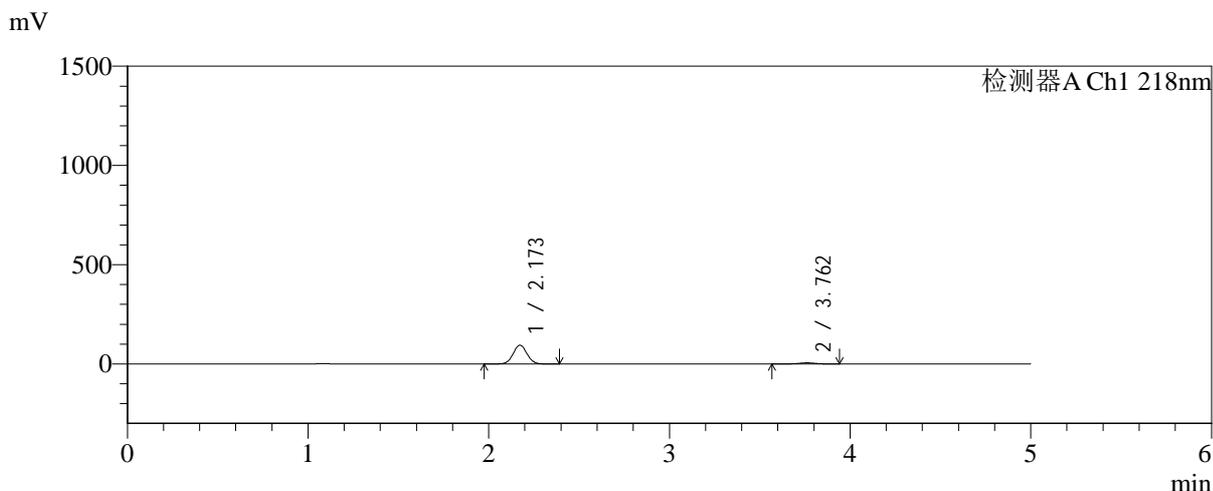


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1275-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:46:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	506684	93.080	95009	3826	1.041	--
2	3.762	37672	6.920	5887	8127	0.982	10.338
总计		544356	100.000	100896			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

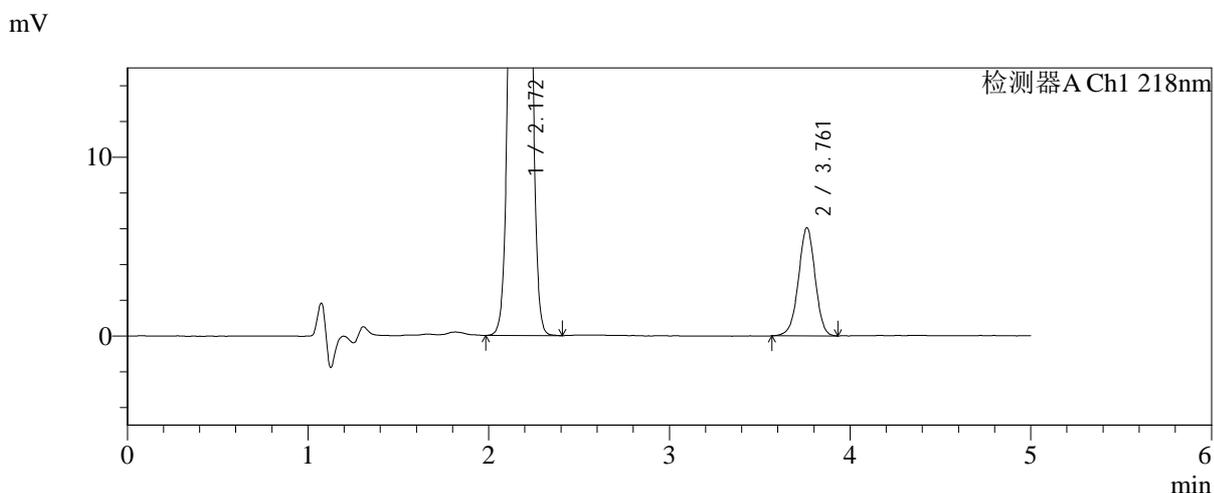
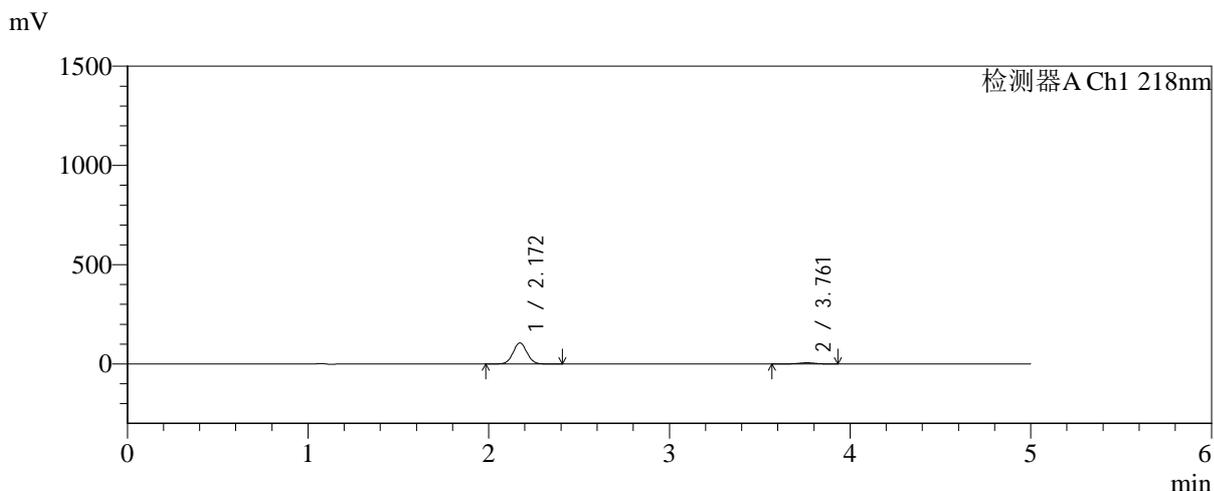


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1276-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:51:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	567937	93.606	106263	3805	1.042	--
2	3.761	38793	6.394	6045	8032	0.977	10.291
总计		606730	100.000	112308			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

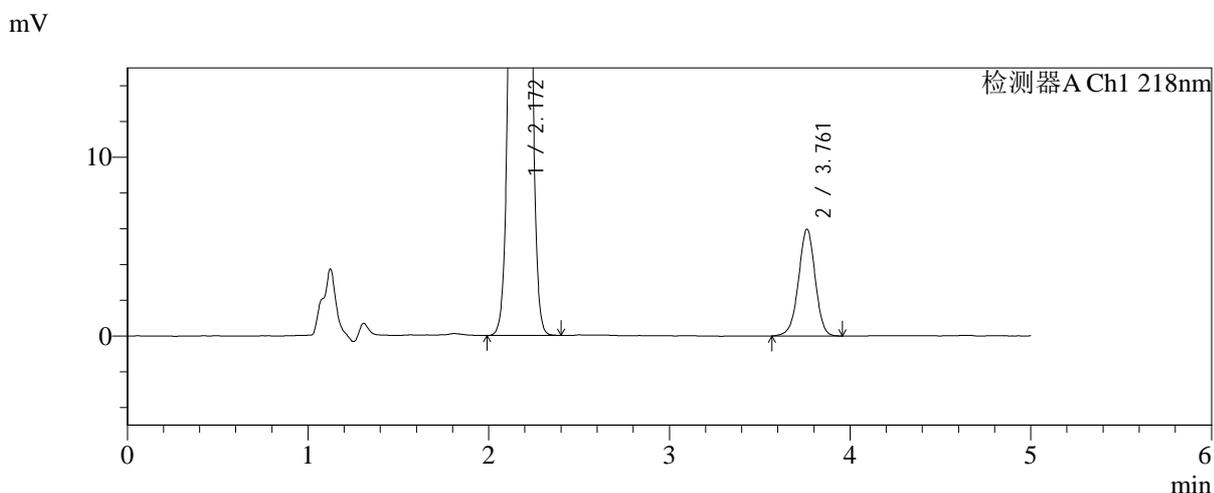
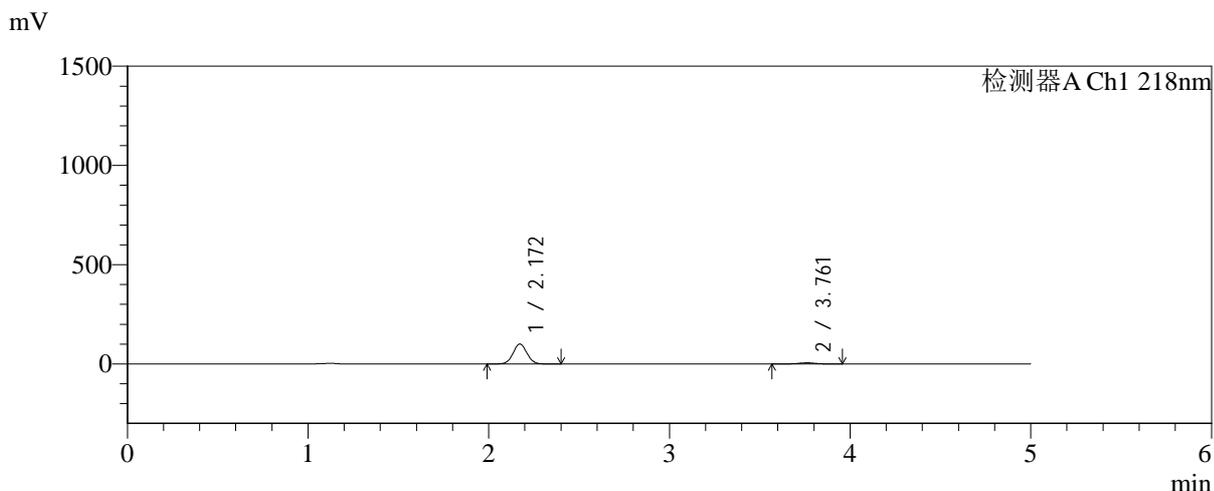


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1277-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 17:56:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	536867	93.329	100632	3818	1.041	--
2	3.761	38374	6.671	5973	8068	0.973	10.314
总计		575241	100.000	106605			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

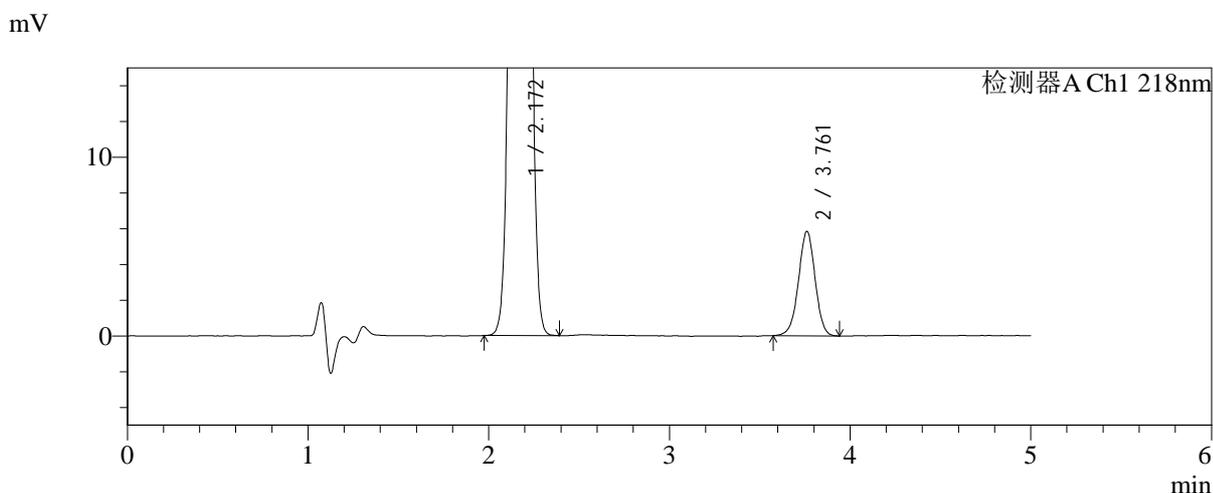
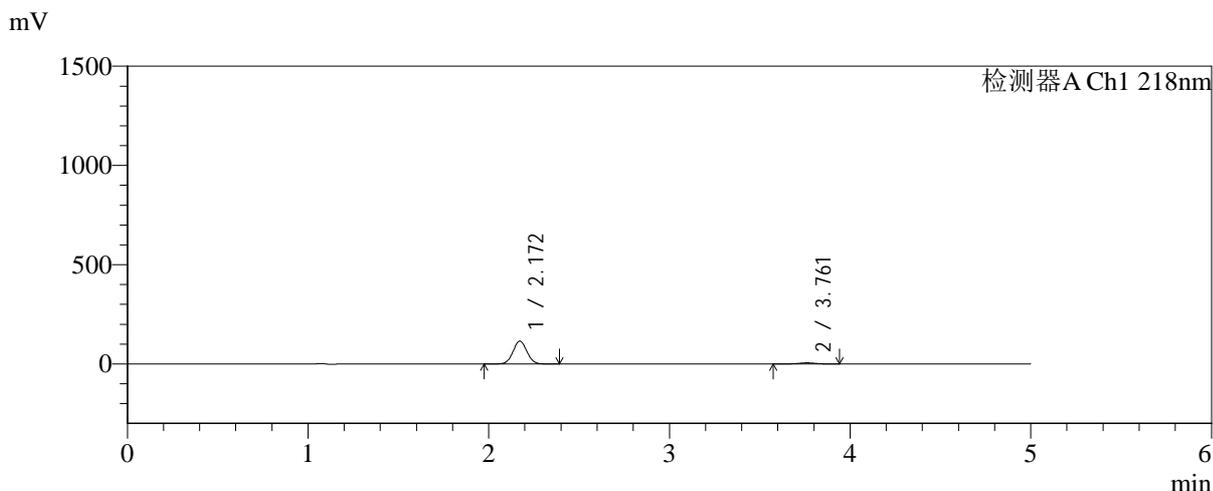


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1278-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

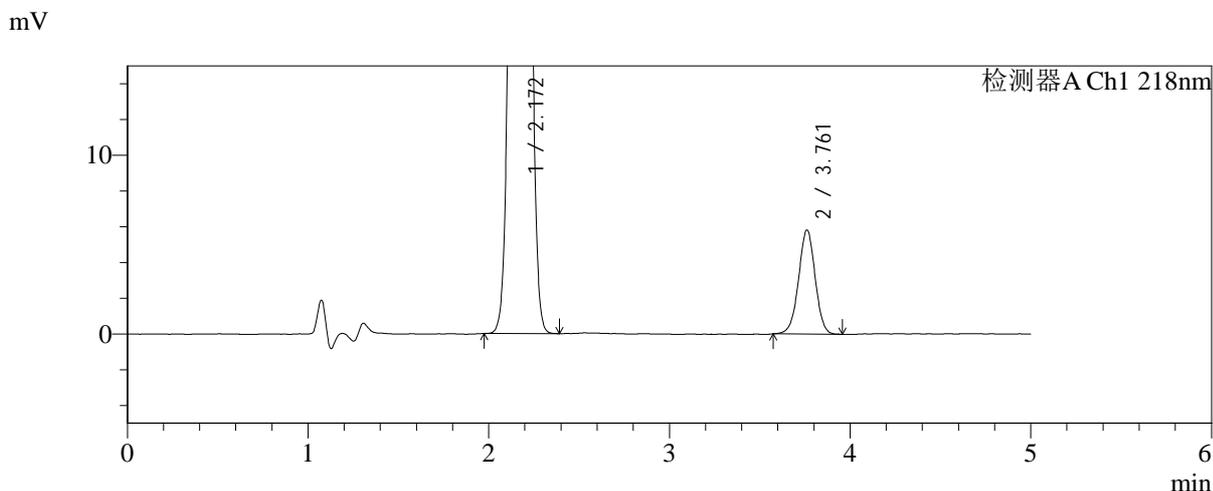
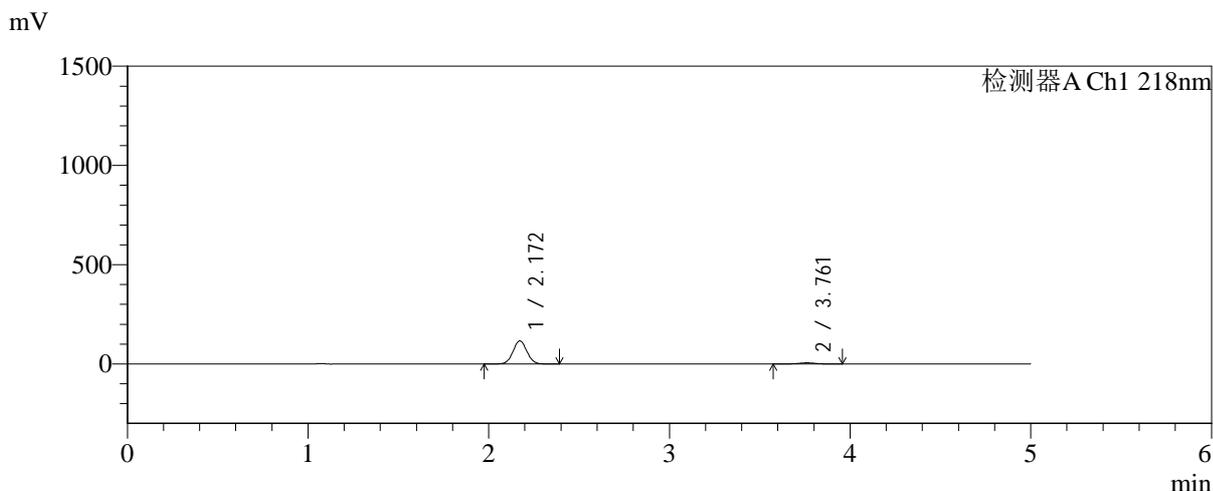
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	616414	94.280	115395	3809	1.042	--
2	3.761	37398	5.720	5839	8063	0.984	10.307
总计		653813	100.000	121234			

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-2025081621批-均一性1-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1279-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

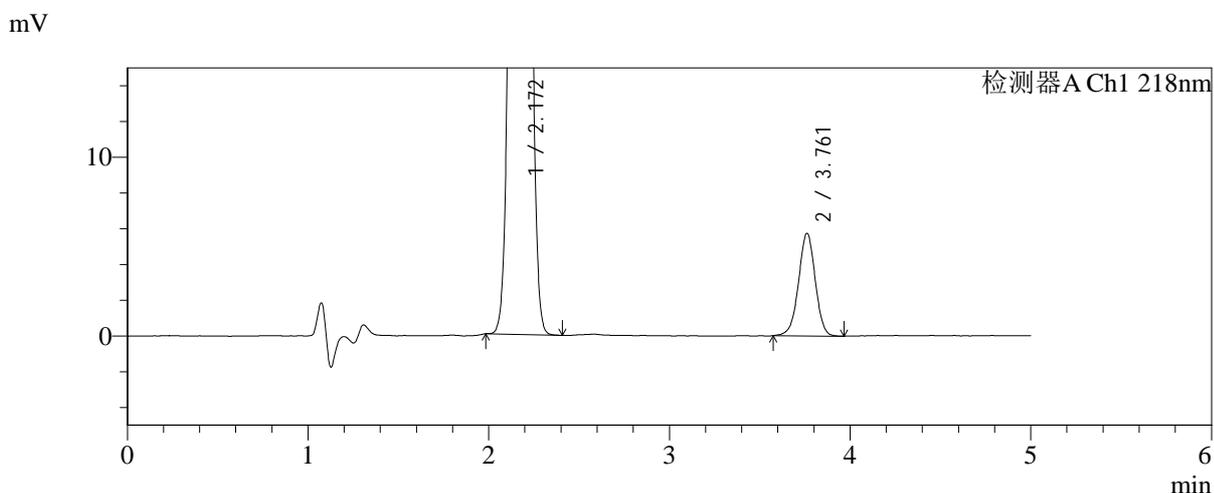
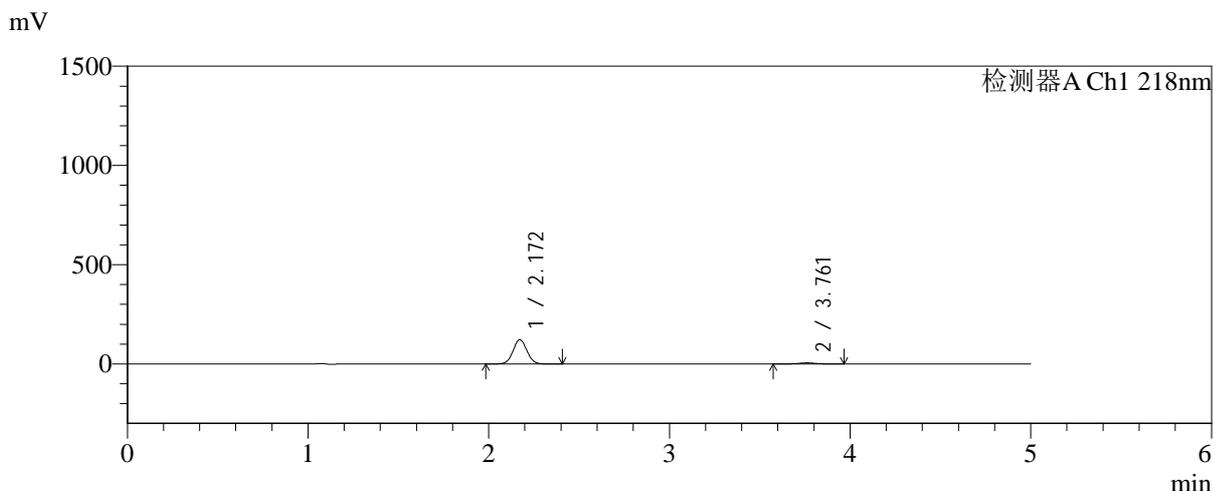
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	621875	94.363	116550	3816	1.042	--
2	3.761	37150	5.637	5818	8111	0.990	10.328
总计		659025	100.000	122368			

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-2025081621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 - 27-3/30-1280-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:13:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	651804	94.644	122230	3820	1.042	--
2	3.761	36889	5.356	5739	8038	0.981	10.304
总计		688694	100.000	127969			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

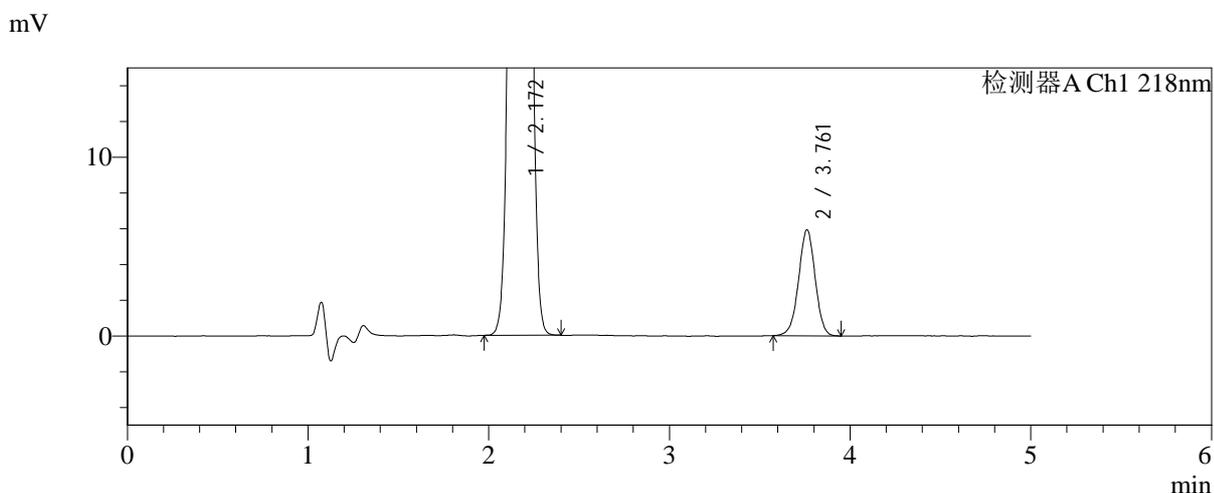
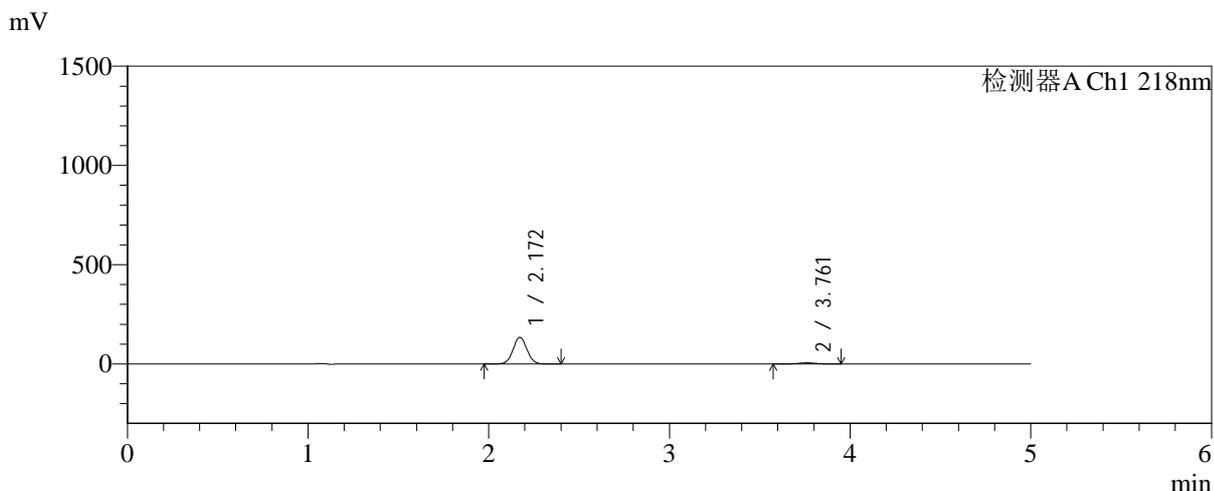


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1281-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	717289	94.983	134295	3809	1.041	--
2	3.761	37889	5.017	5927	8077	0.985	10.312
总计		755178	100.000	140222			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

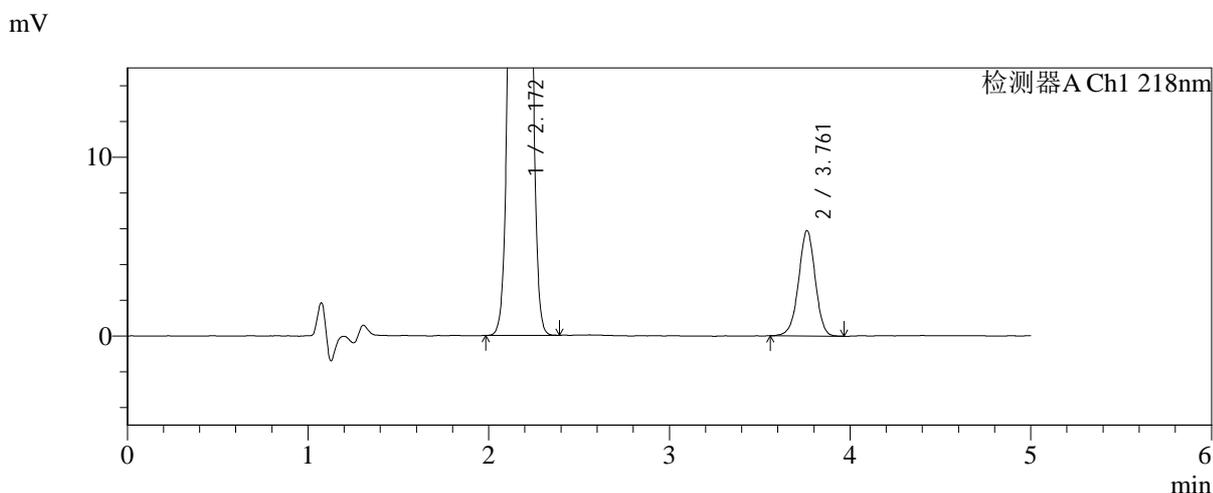
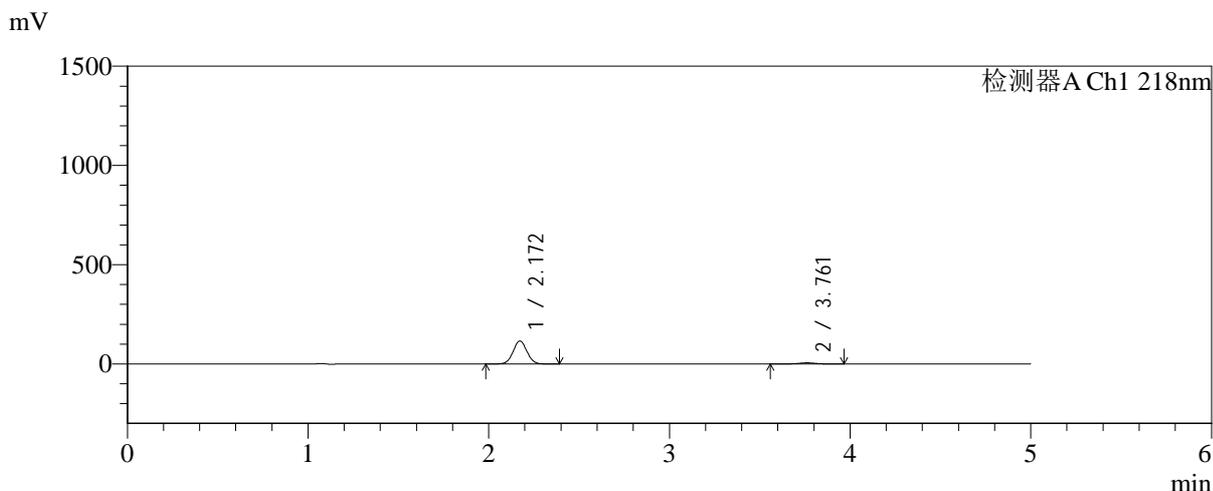


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1282-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:23:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

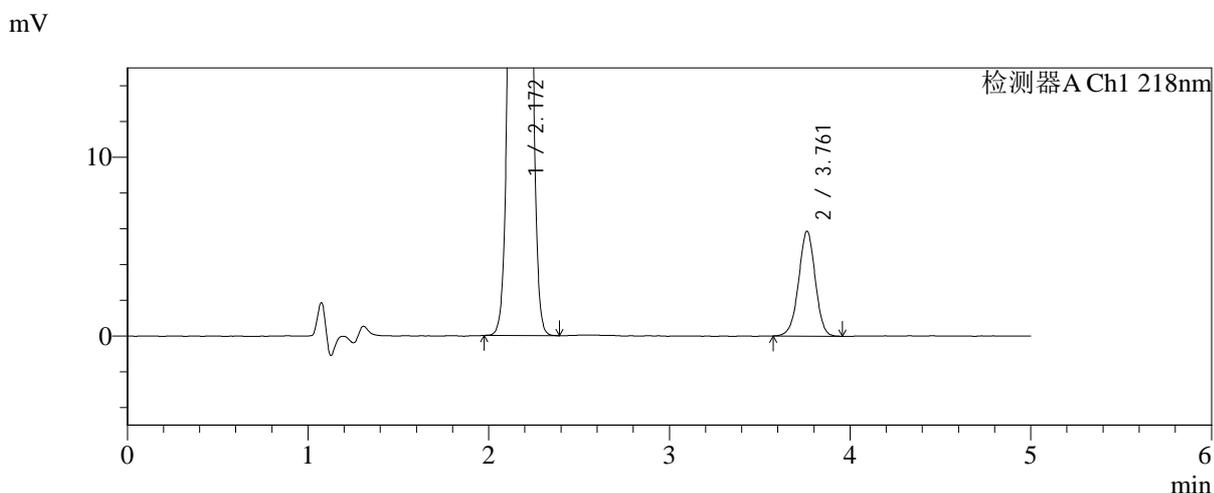
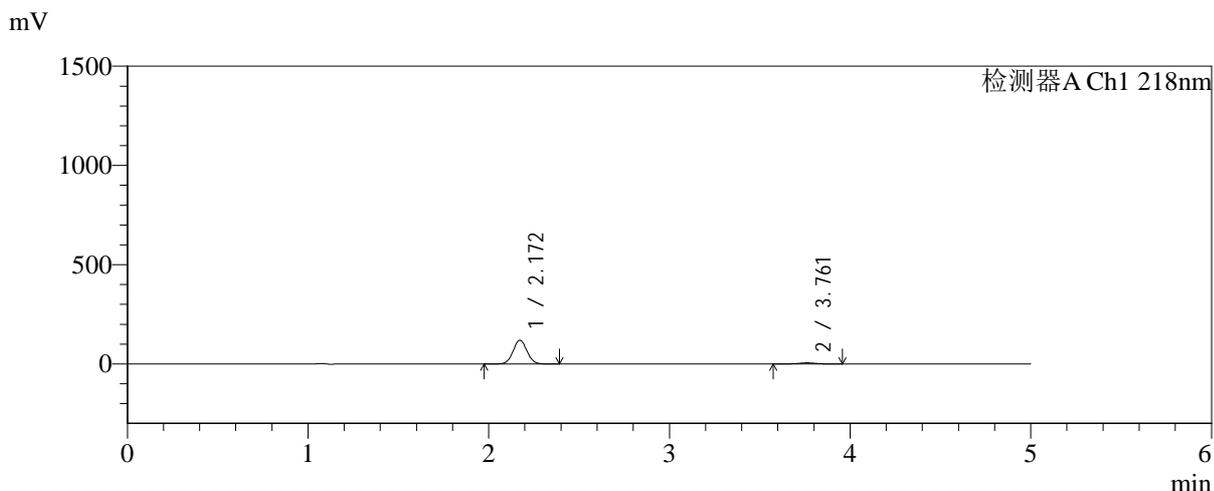
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	618815	94.240	115976	3817	1.041	--
2	3.761	37822	5.760	5892	8071	0.976	10.314
总计		656637	100.000	121869			

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-2025081621批-均一性1-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 - 27-3/30-1283-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

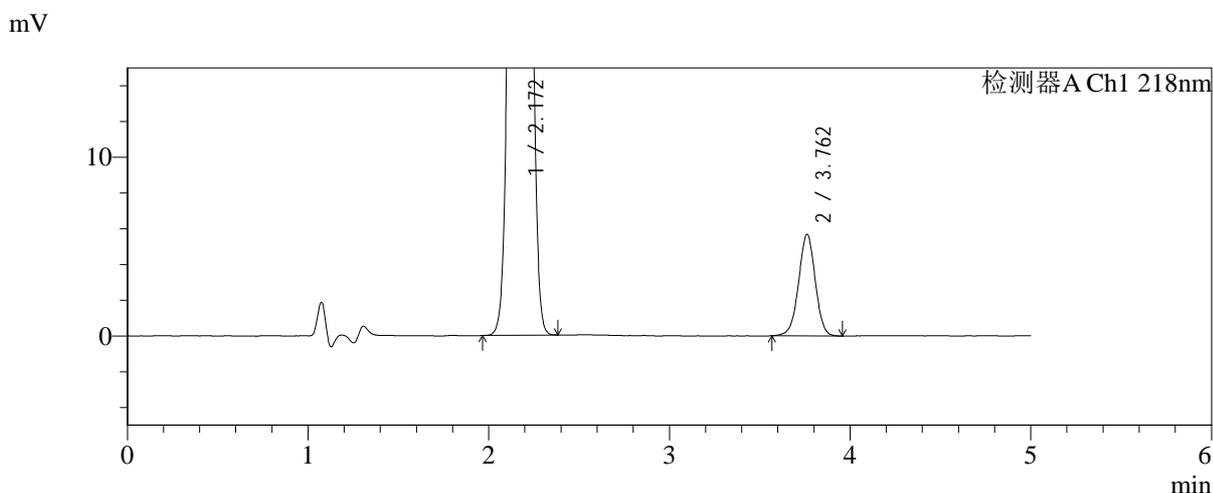
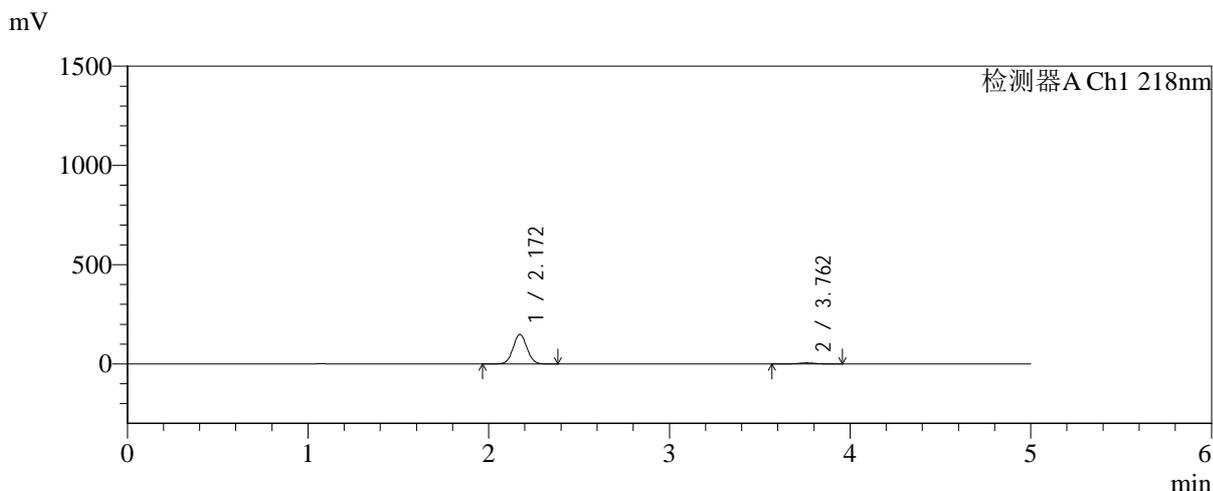
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	639759	94.462	119781	3811	1.042	--
2	3.761	37510	5.538	5864	8066	0.979	10.309
总计		677269	100.000	125645			

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-2025081621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 - 27-3/30-1284-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:34:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

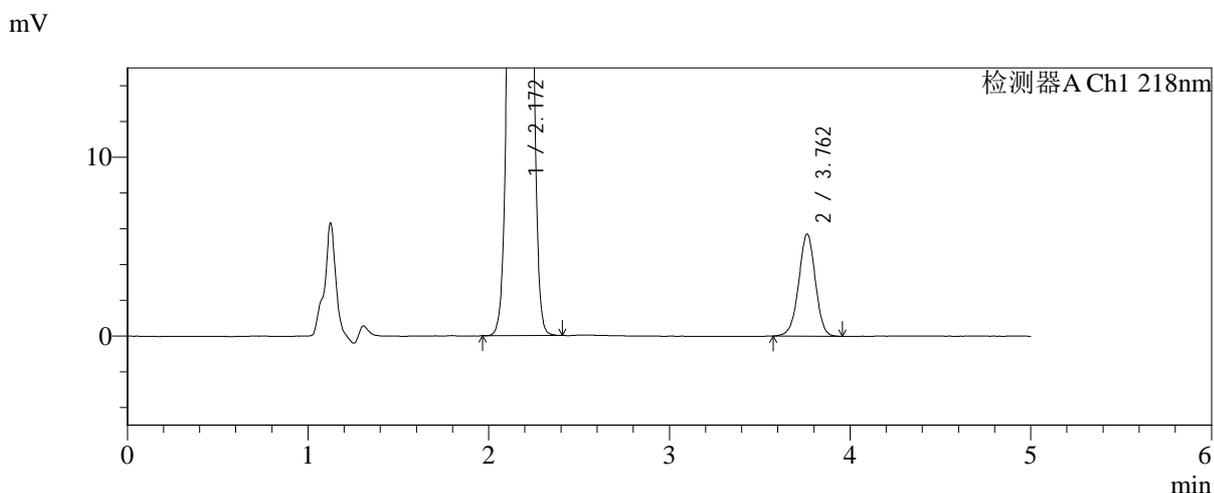
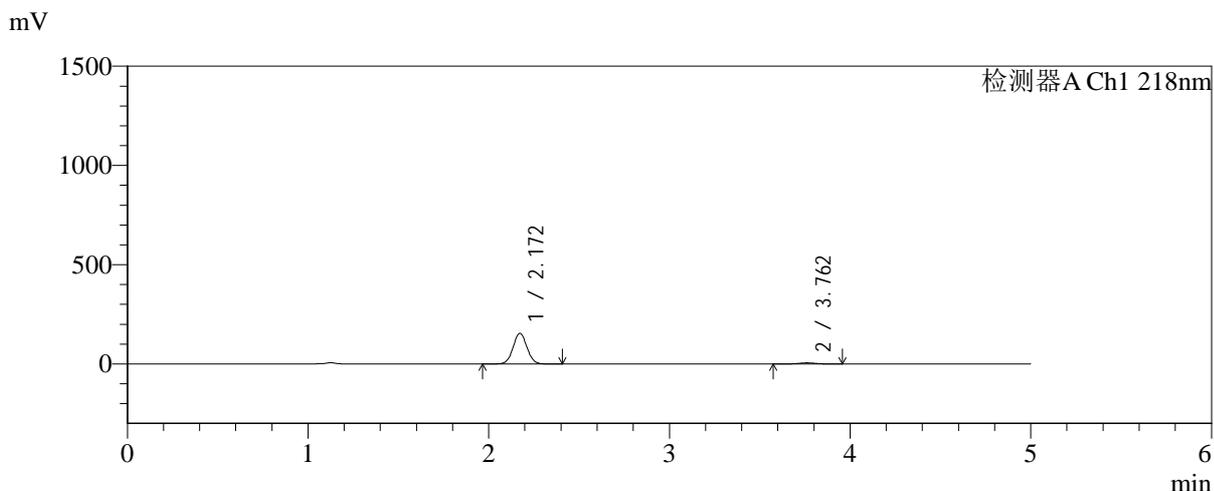
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	795215	95.627	148931	3812	1.041	--
2	3.762	36363	4.373	5678	8084	0.986	10.317
总计		831578	100.000	154608			

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-2025081621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 - 27-3/30-1285-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:39:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

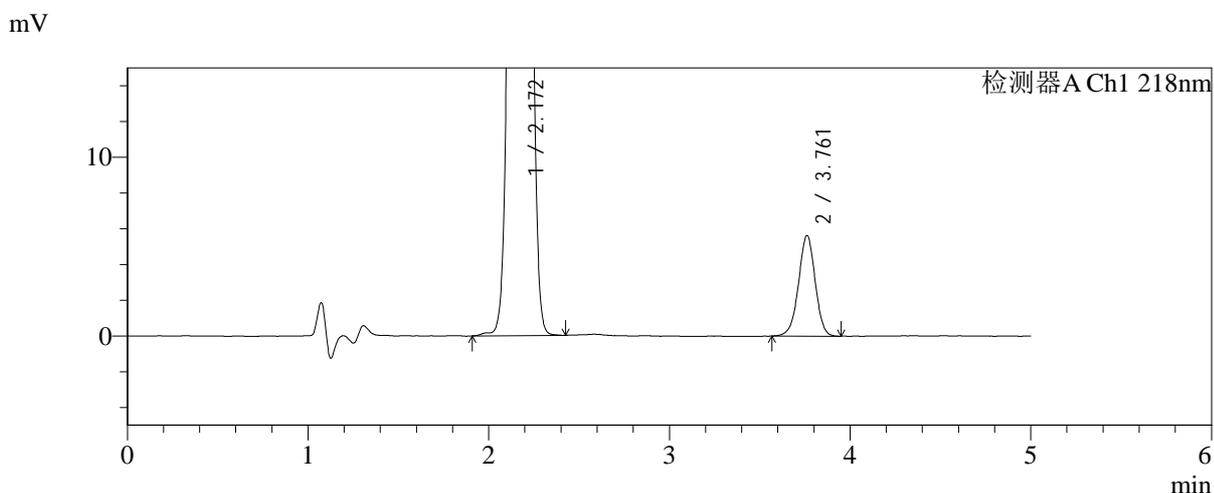
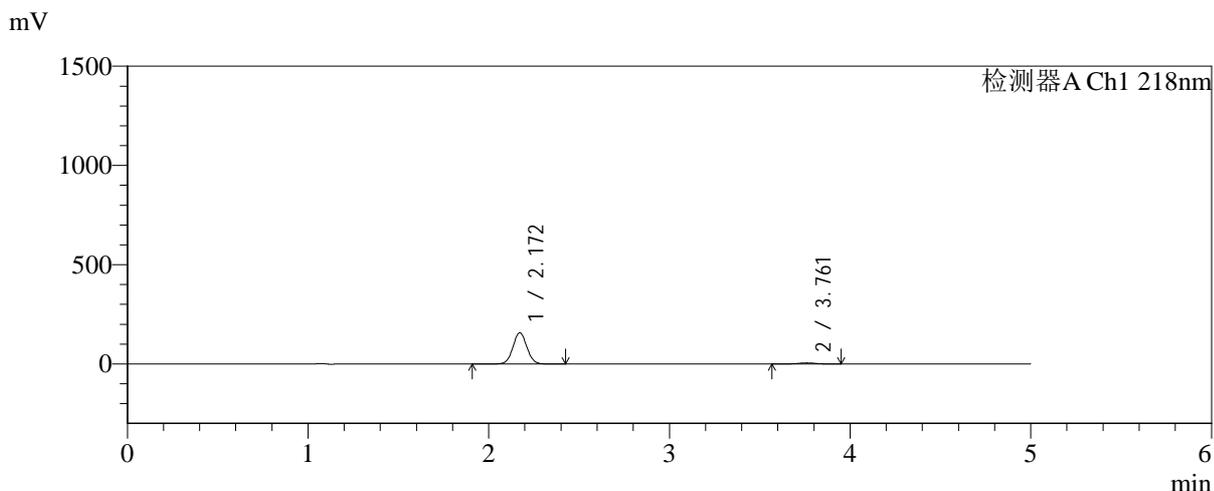
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	826858	95.746	154830	3813	1.041	--
2	3.762	36733	4.254	5722	8060	0.979	10.312
总计		863591	100.000	160552			

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-2025081621批-均一性1-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 - 27-3/30-1286-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

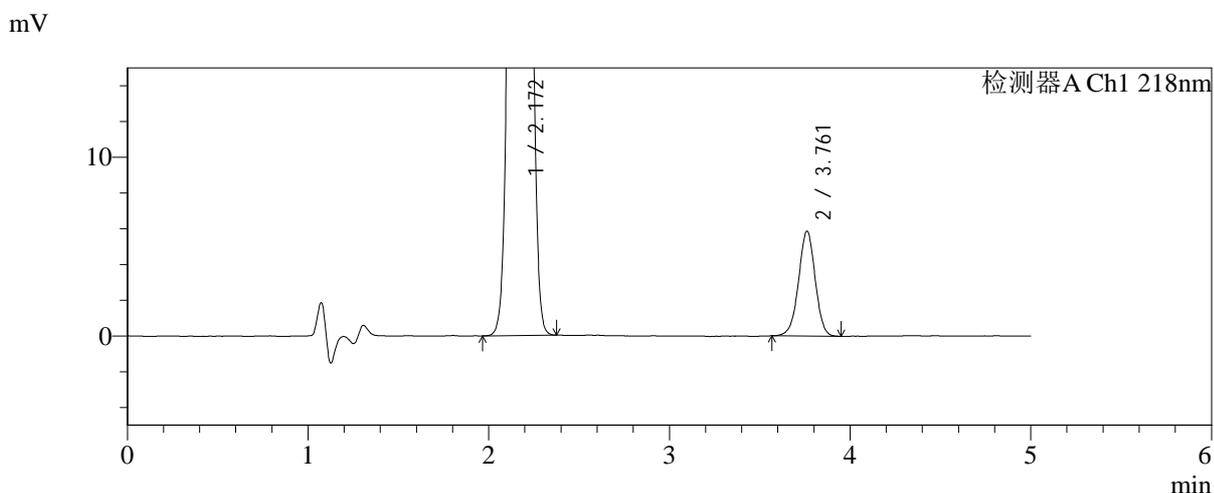
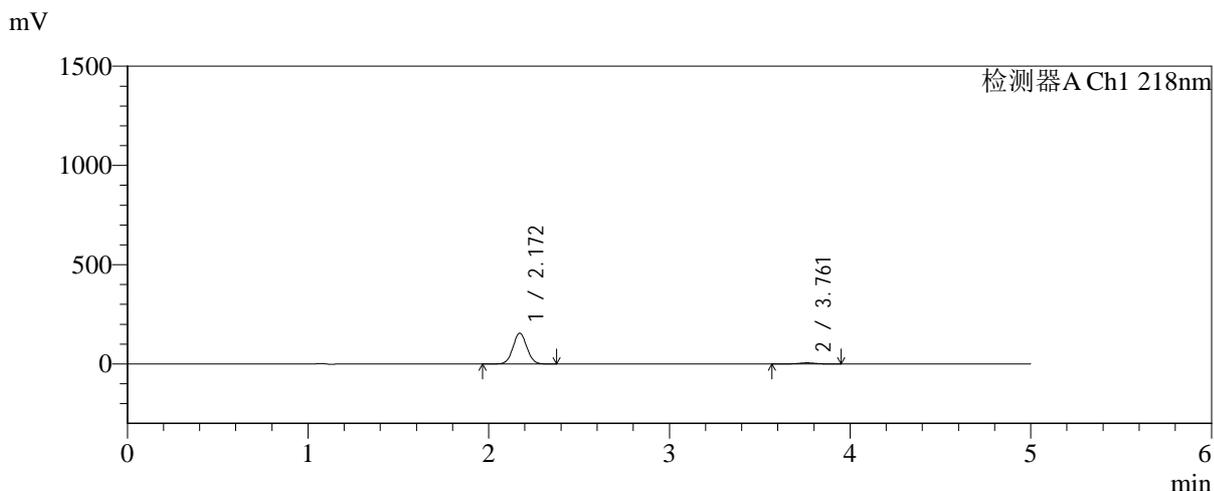
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	843351	95.896	157747	3811	1.040	--
2	3.761	36090	4.104	5628	8088	0.977	10.321
总计		879441	100.000	163376			

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-2025081621批-均一性1-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 - 27-3/30-1287-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:50:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	829086	95.667	155288	3814	1.040	--
2	3.761	37549	4.333	5868	8098	0.982	10.326
总计		866635	100.000	161156			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

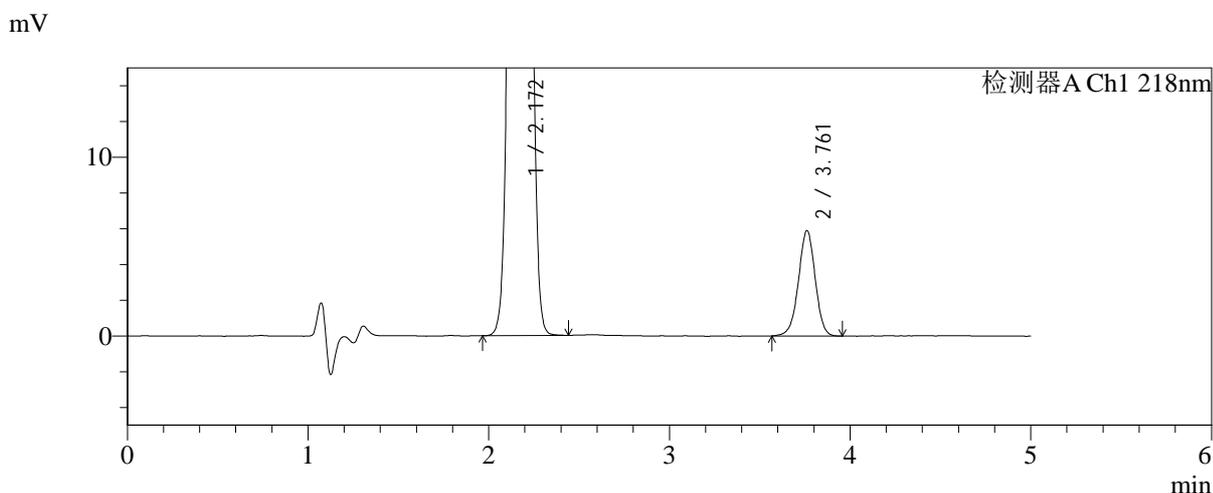
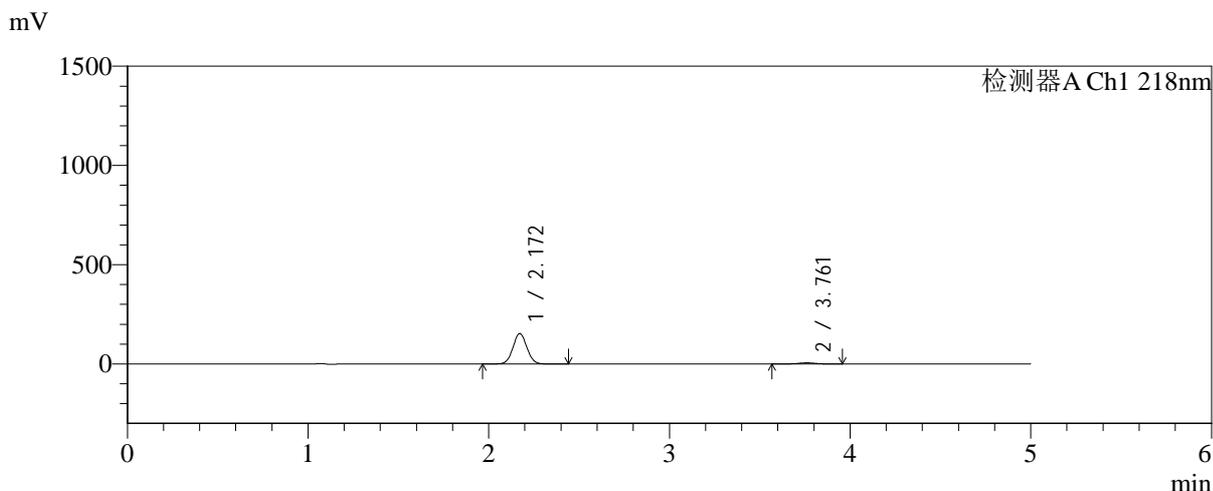


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1288-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 18:55:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

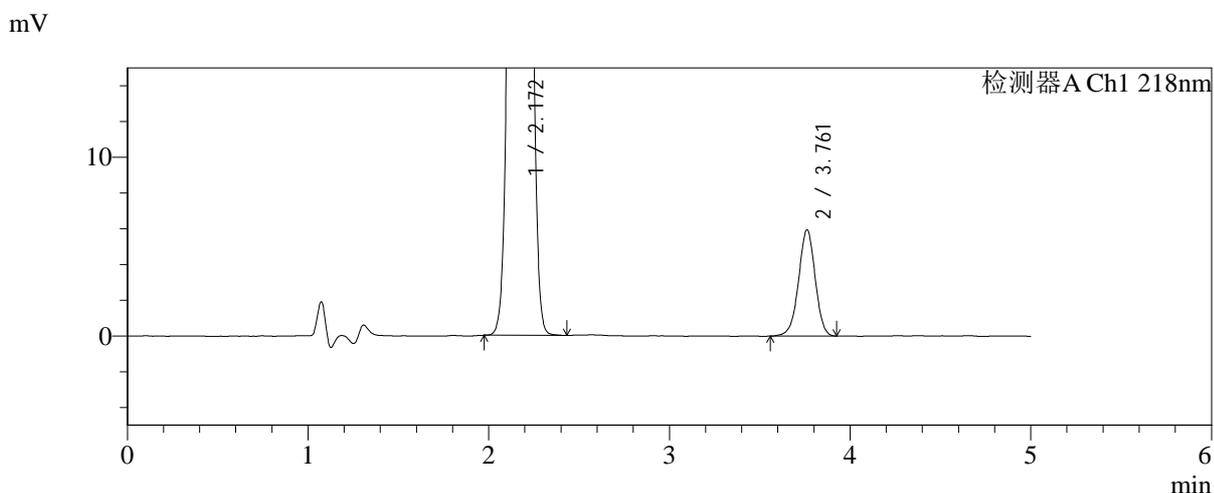
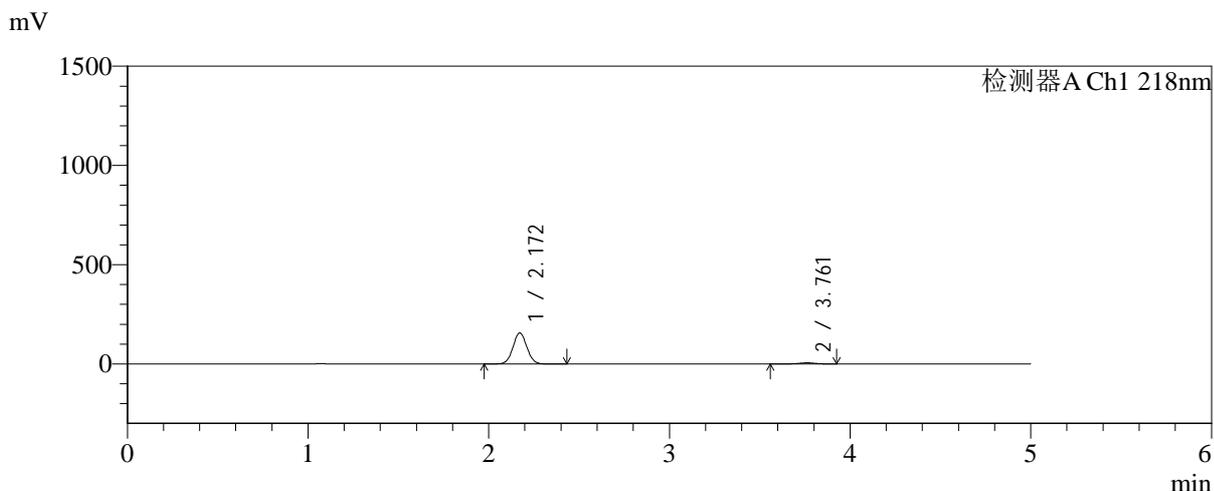
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	820281	95.565	153360	3803	1.041	--
2	3.761	38064	4.435	5897	7976	0.979	10.276
总计		858344	100.000	159258			

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-2025081621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 - 27-3/30-1289-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	836590	95.655	156582	3809	1.041	--
2	3.761	38001	4.345	5944	8086	0.974	10.320
总计		874591	100.000	162527			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

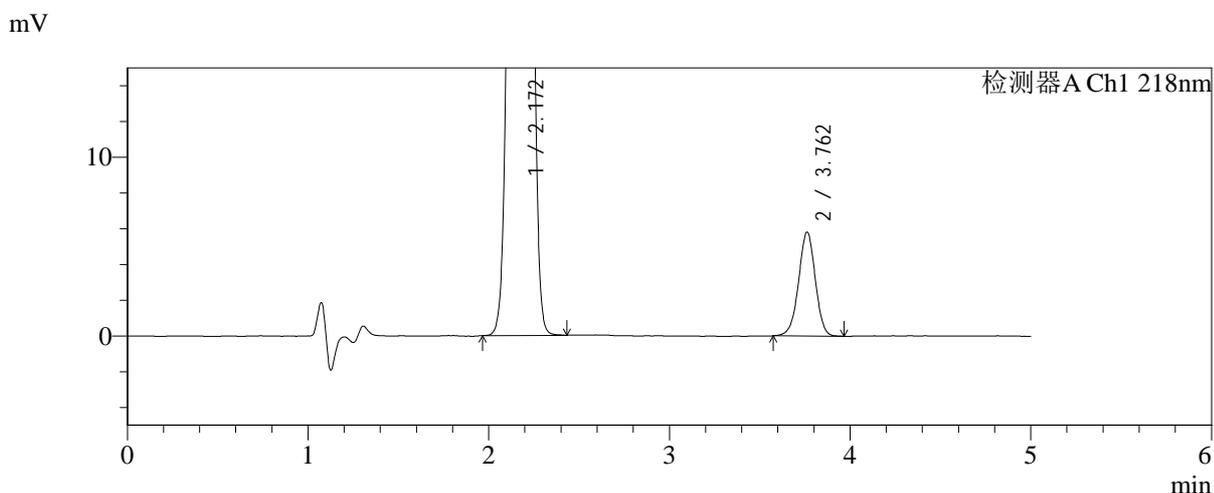
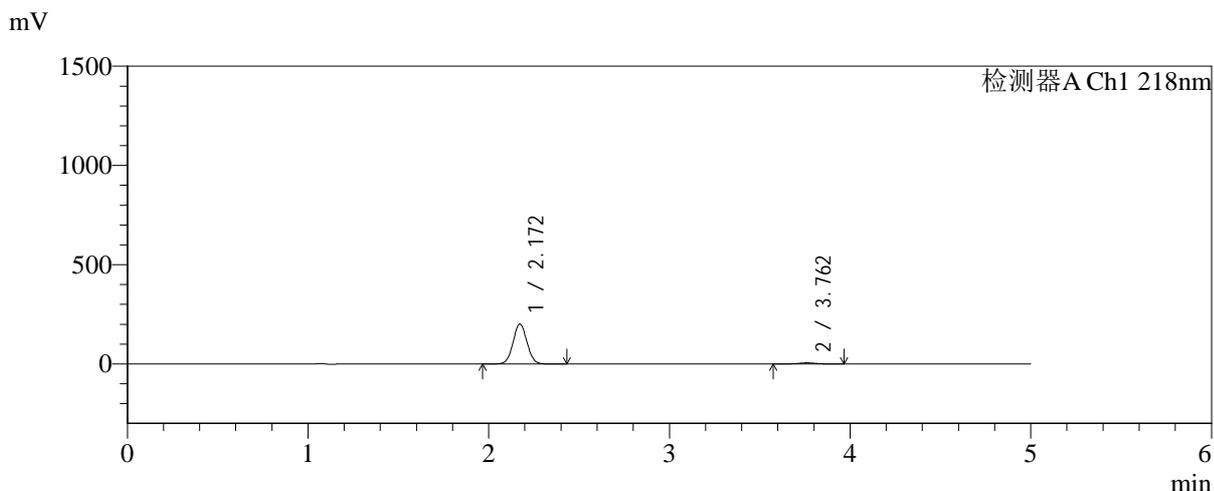


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1290-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

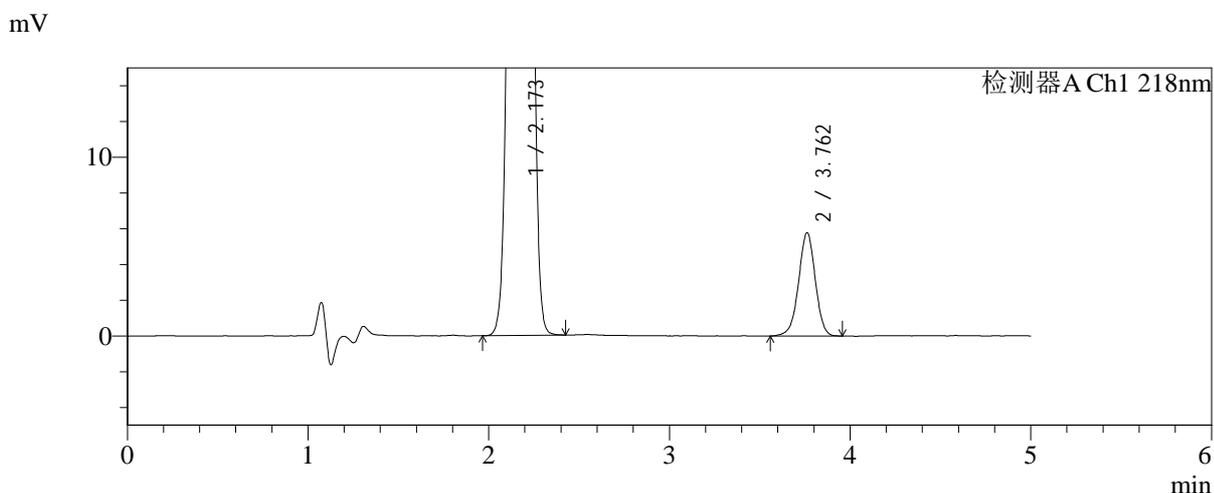
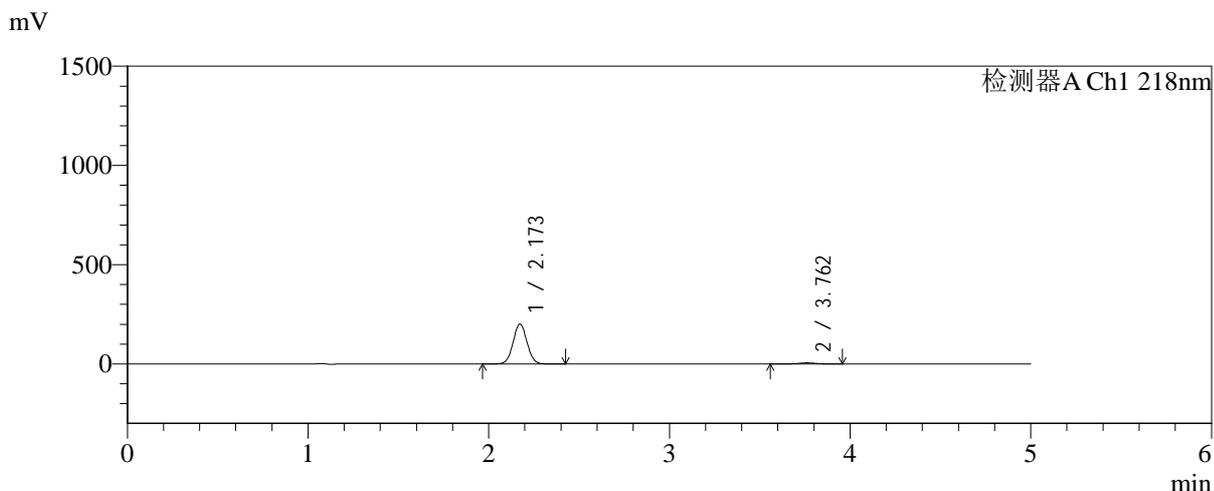
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1079766	96.652	201821	3796	1.041	--
2	3.762	37399	3.348	5815	8028	0.979	10.288
总计		1117165	100.000	207636			

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-2025081621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 - 27-3/30-1291-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:12:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	1078088	96.669	201532	3806	1.041	--
2	3.762	37144	3.331	5775	8048	0.977	10.299
总计		1115232	100.000	207307			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

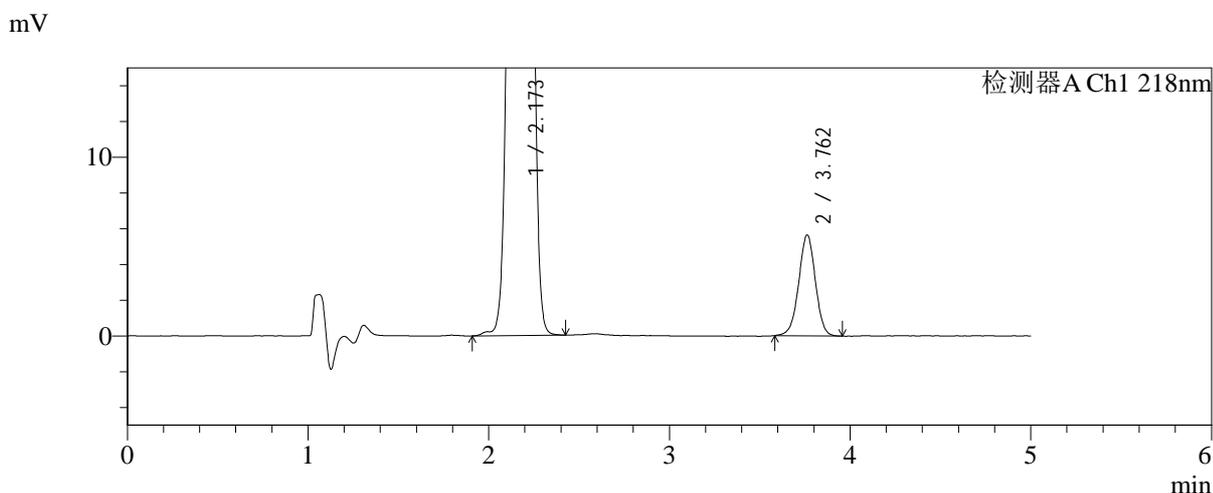
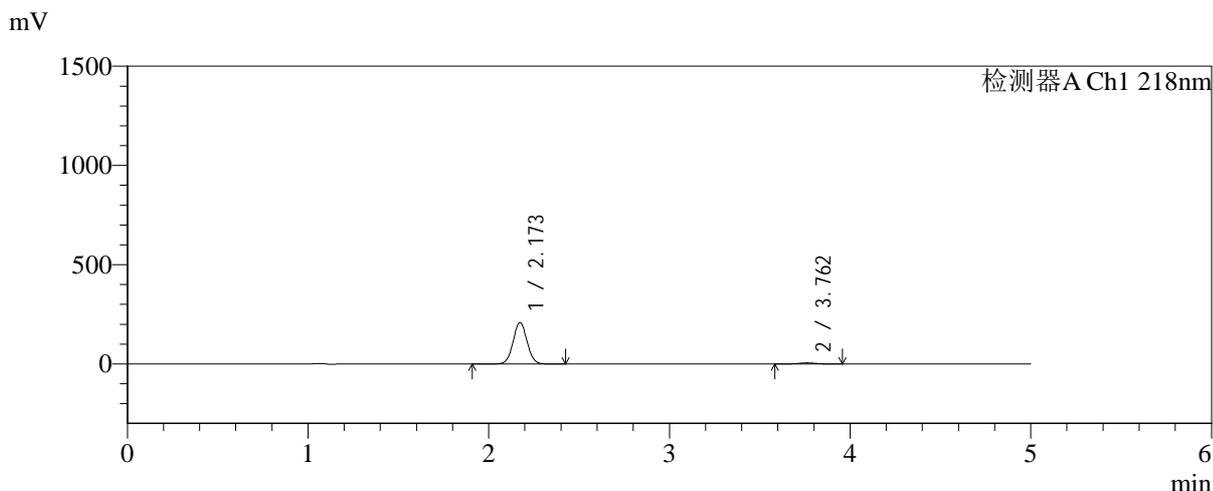


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1292-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

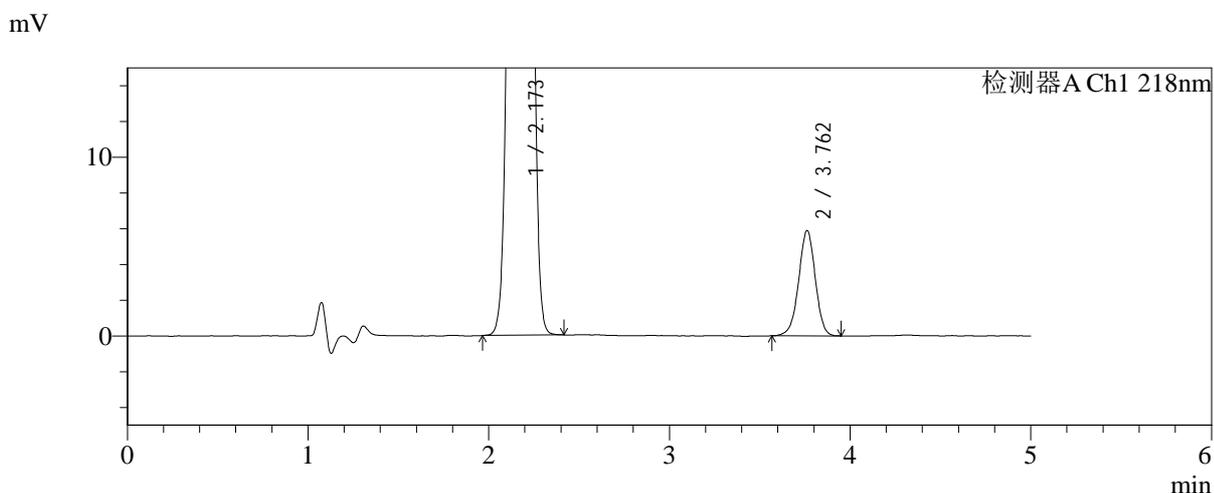
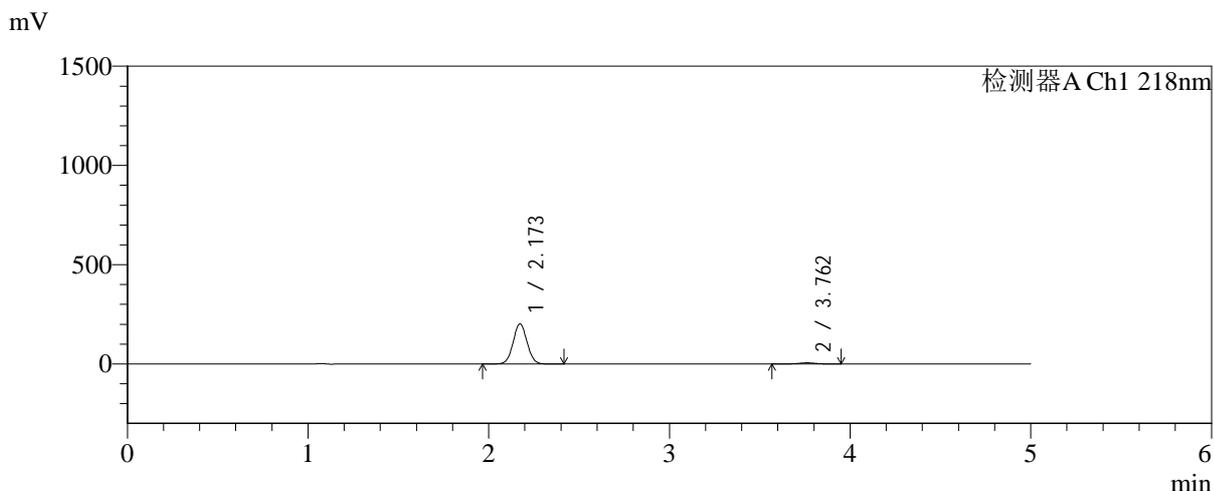
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1119886	96.872	209236	3810	1.040	--
2	3.762	36161	3.128	5647	8054	0.985	10.305
总计		1156047	100.000	214883			

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-2025081621批-均一性1-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 - 27-3/30-1293-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:22:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

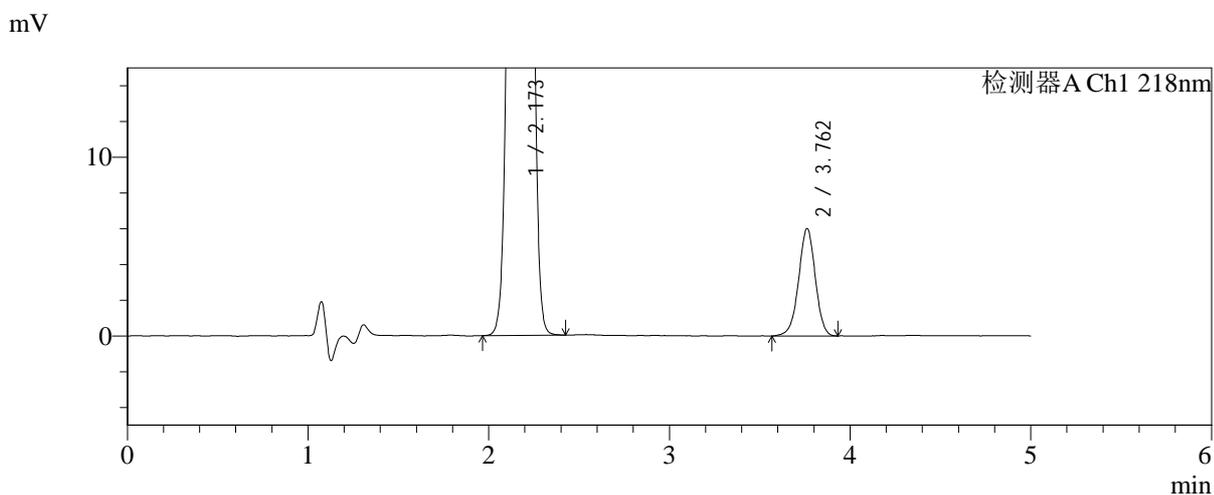
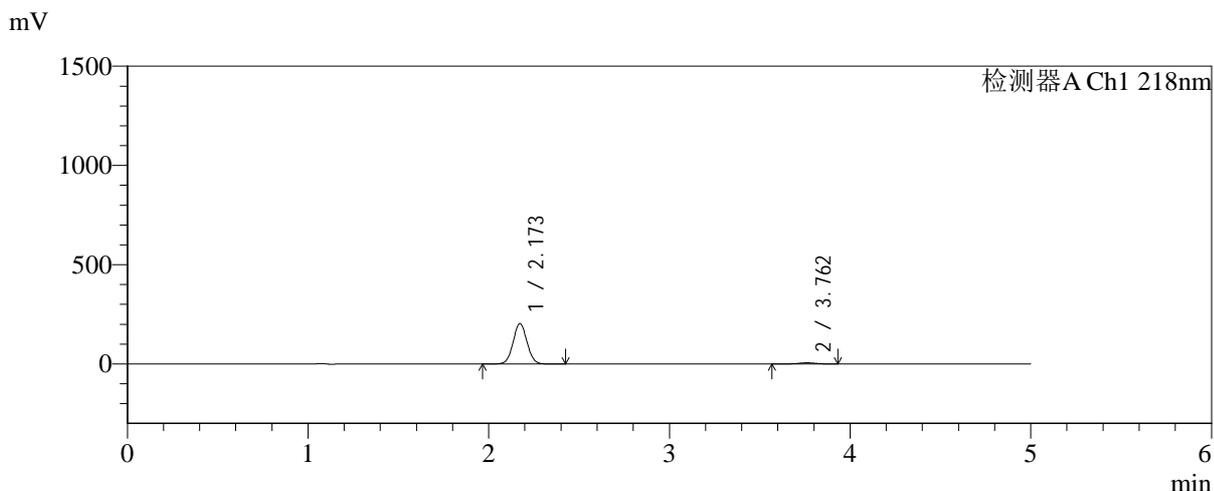
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1083062	96.638	202458	3806	1.040	--
2	3.762	37675	3.362	5886	8112	0.976	10.320
总计		1120737	100.000	208343			

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-2025081621批-均一性1-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1294-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:28:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:09:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	1088067	96.576	203500	3809	1.040	--
2	3.762	38574	3.424	6013	8086	0.976	10.314
总计		1126641	100.000	209513			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

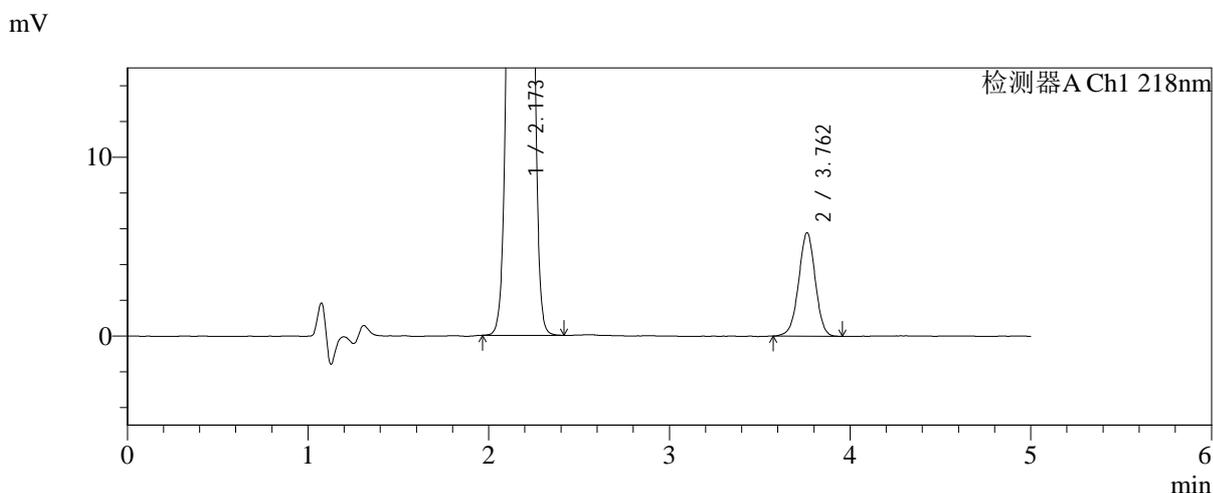
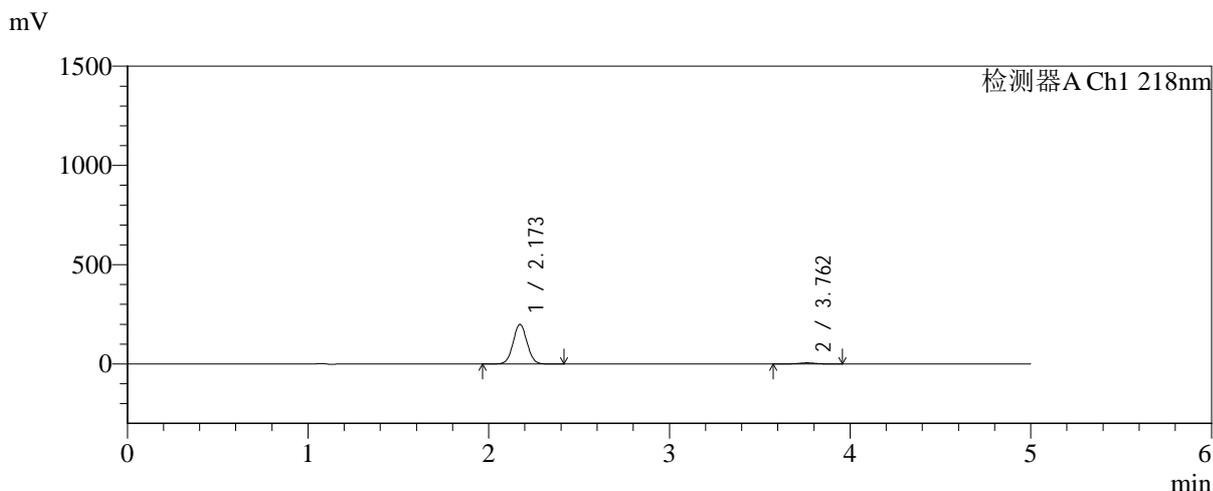


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1295-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:33:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	1069282	96.646	199995	3810	1.041	--
2	3.762	37105	3.354	5787	8057	0.983	10.304
总计		1106387	100.000	205782			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

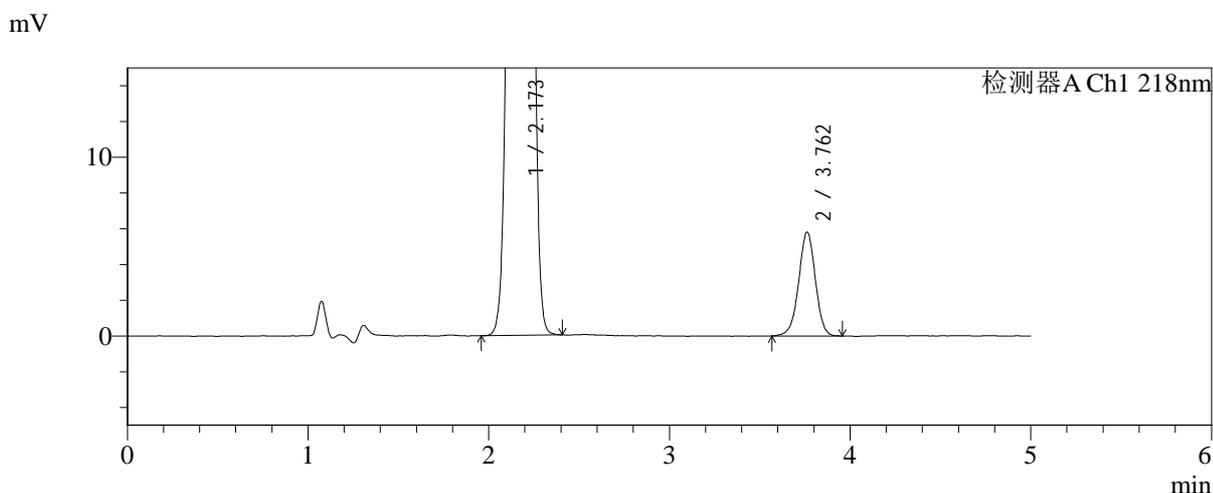
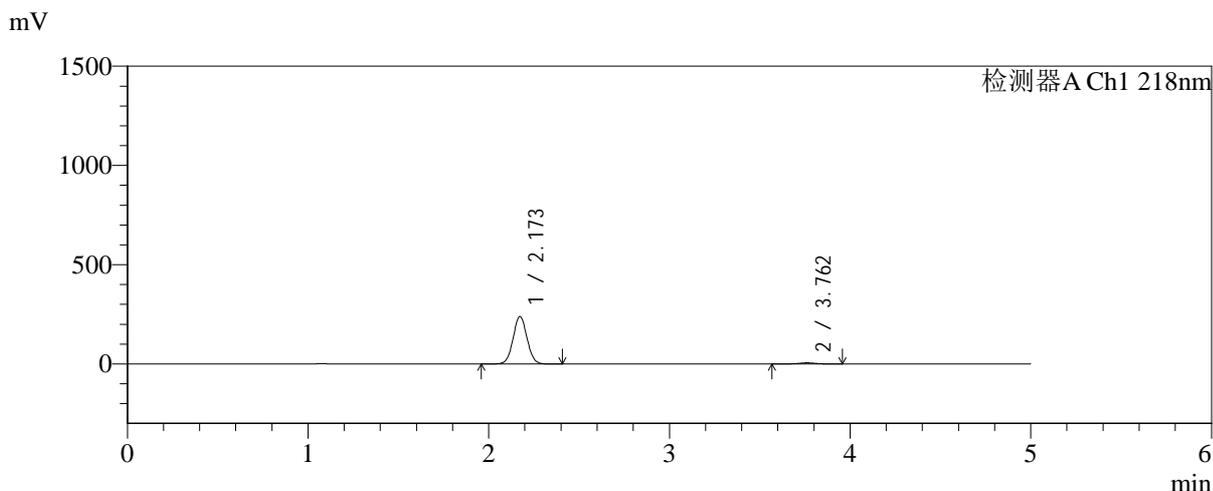


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1296-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:38:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

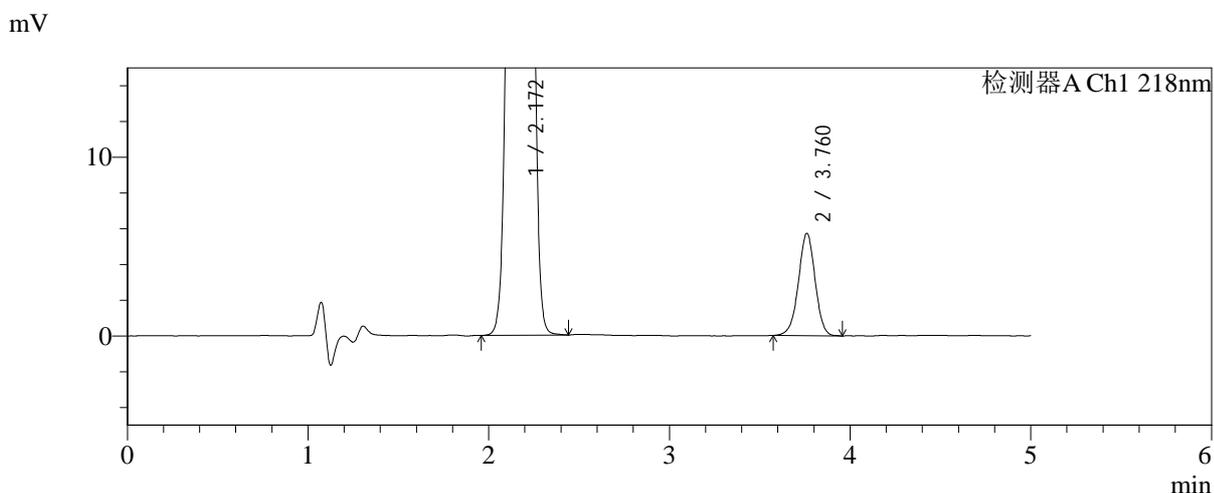
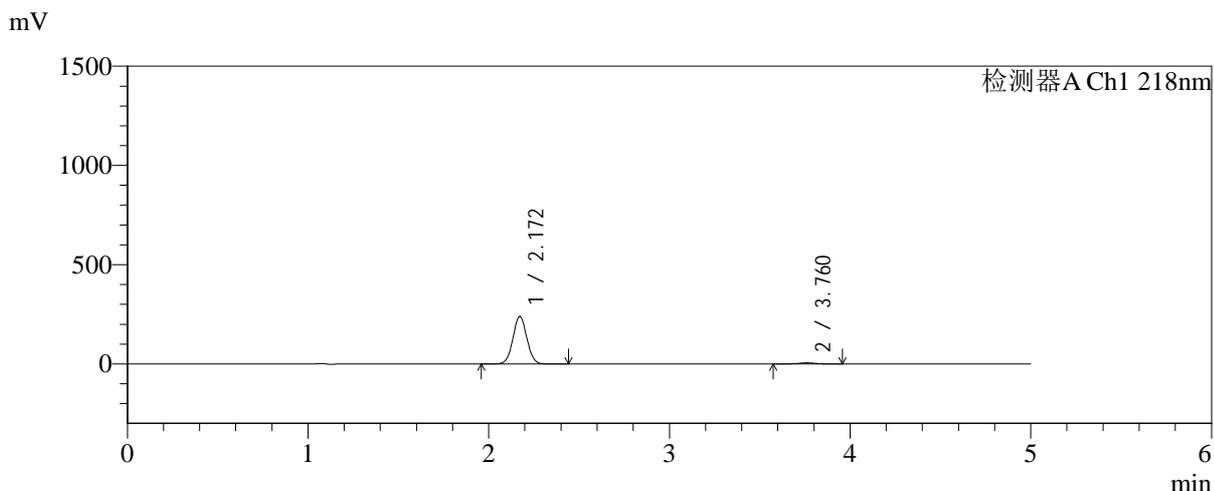
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1279638	97.171	239328	3810	1.040	--
2	3.762	37249	2.829	5812	8117	0.976	10.326
总计		1316887	100.000	245140			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1297-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:44:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1283095	97.215	239902	3803	1.039	--
2	3.760	36754	2.785	5717	8087	0.982	10.312
总计		1319850	100.000	245619			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

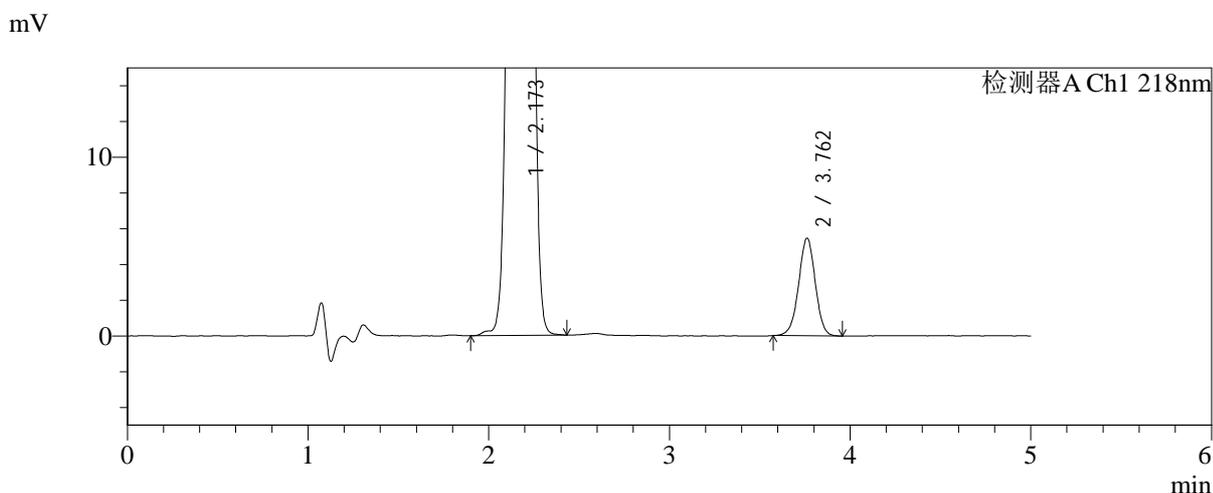
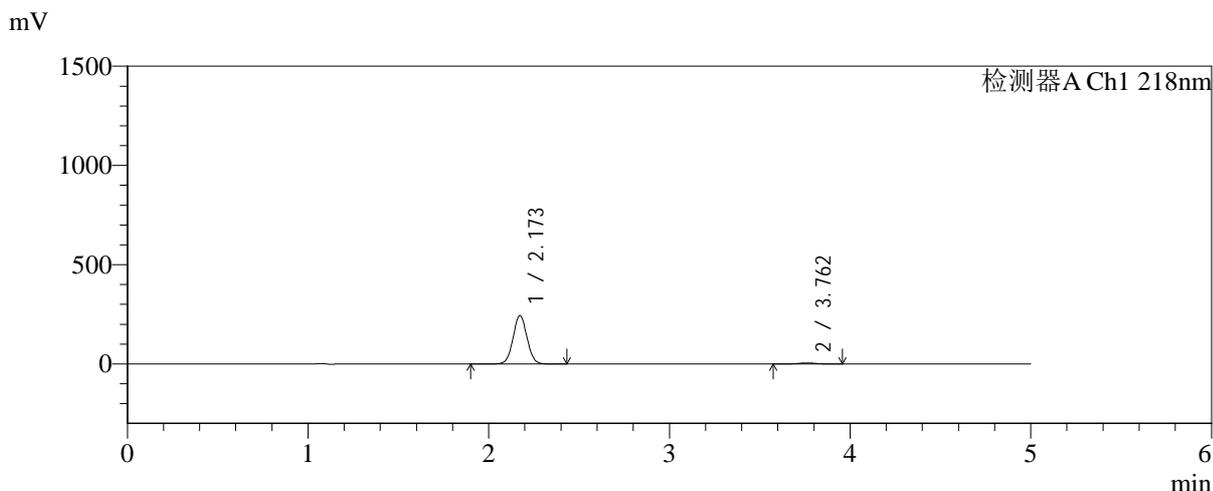


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1298-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	1306619	97.389	244128	3808	1.040	--
2	3.762	35031	2.611	5466	8060	0.986	10.303
总计		1341650	100.000	249594			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

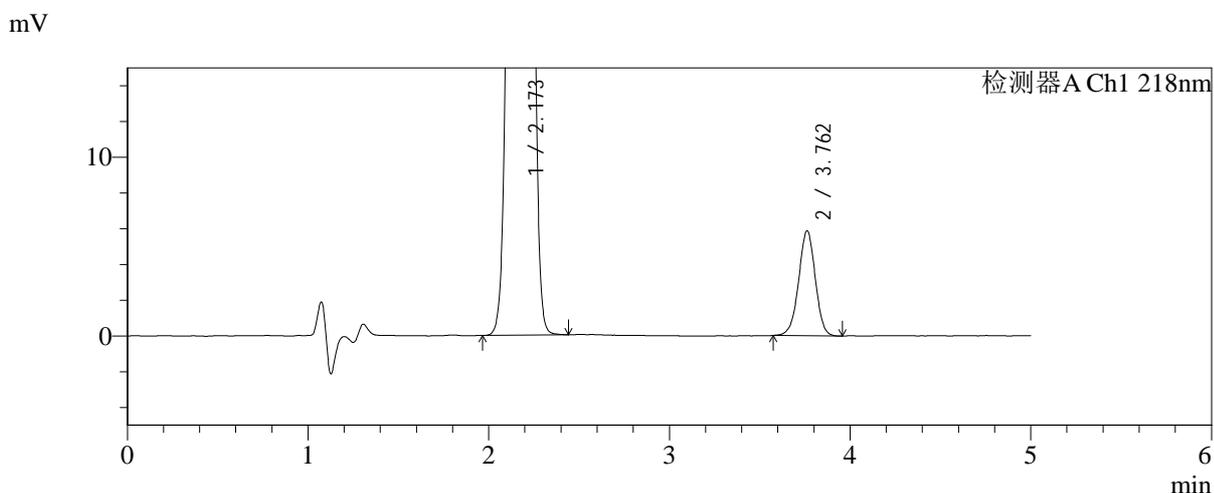
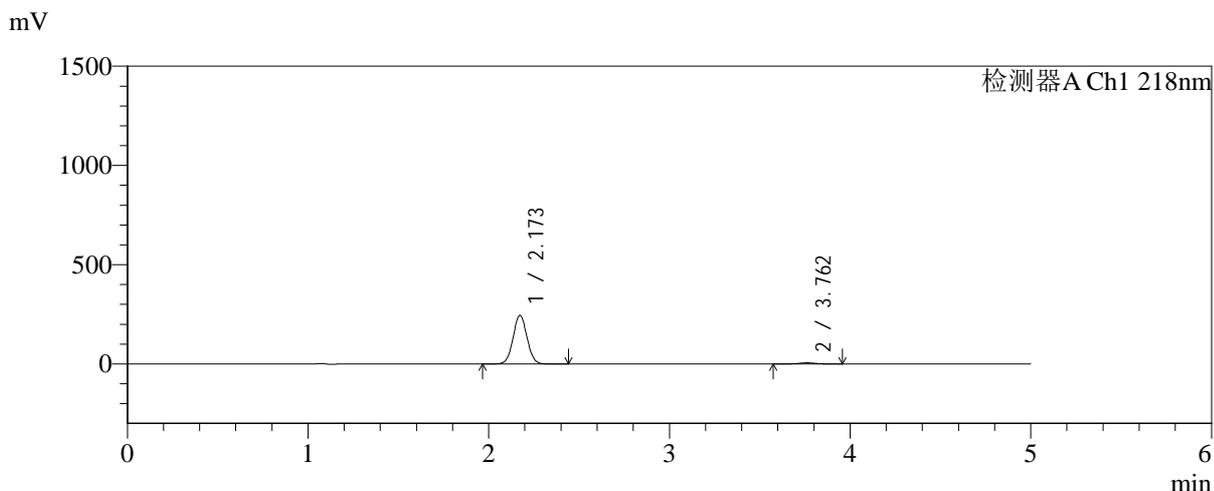


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1299-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 19:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	1311649	97.219	245306	3810	1.039	--
2	3.762	37527	2.781	5865	8048	0.979	10.301
总计		1349176	100.000	251171			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

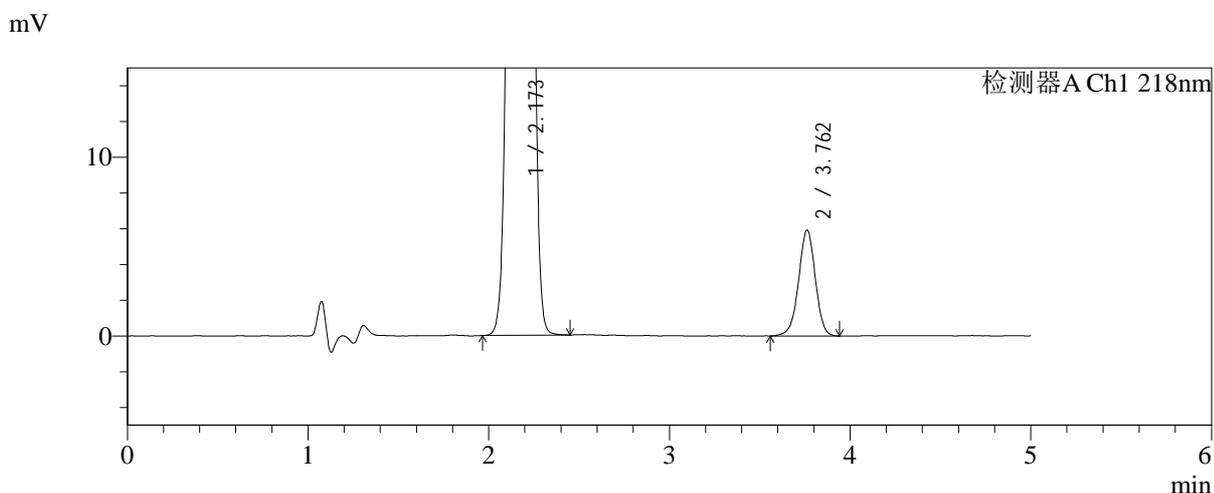
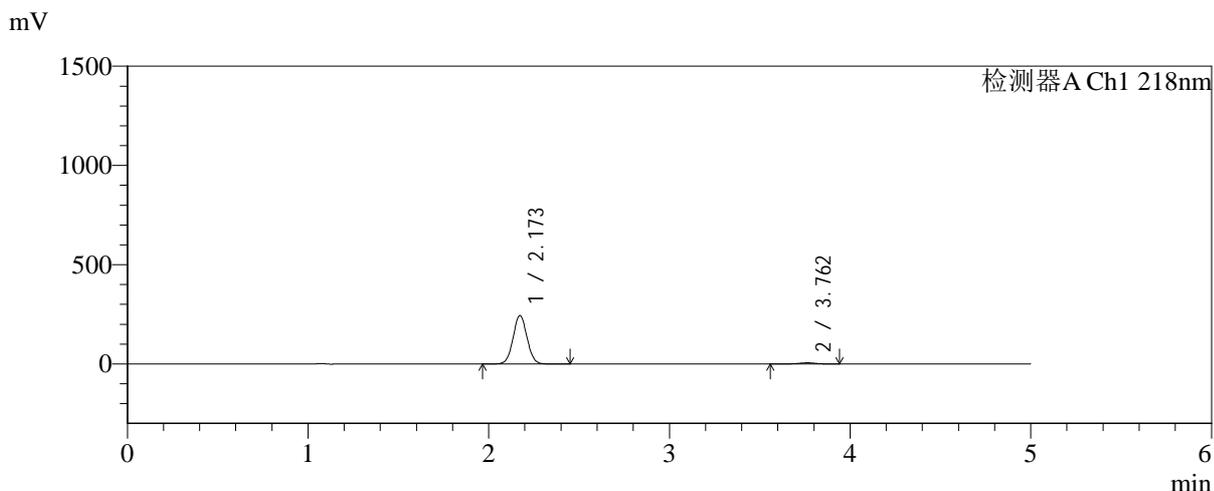


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1300-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:00:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

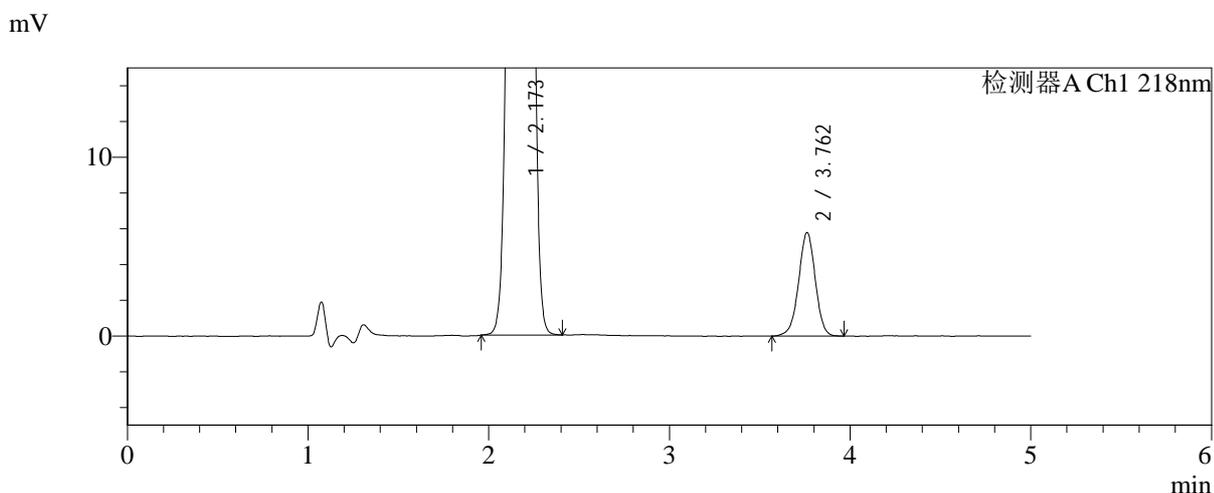
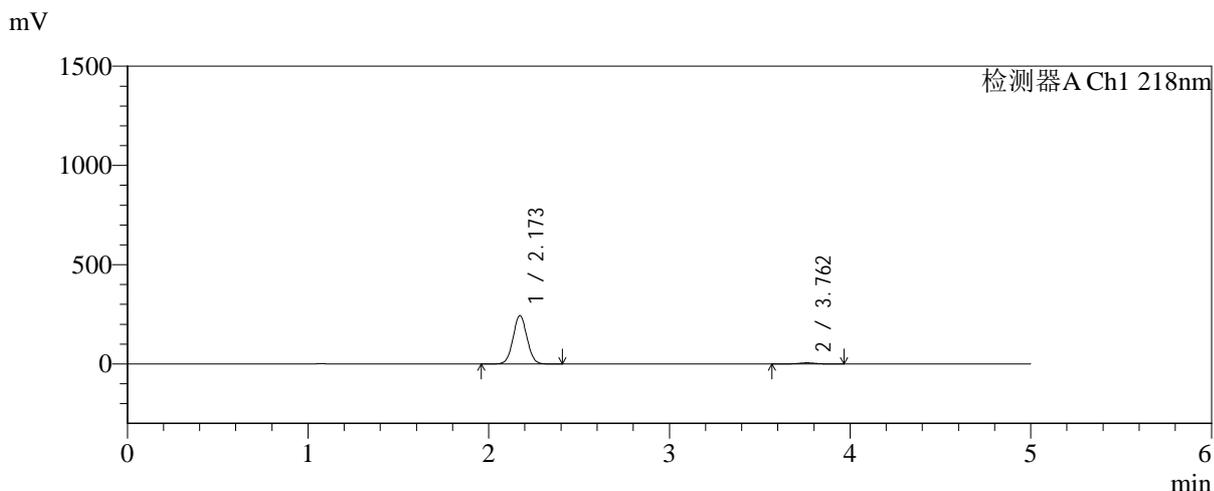
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1308991	97.170	244649	3804	1.040	--
2	3.762	38127	2.830	5927	8059	0.975	10.302
总计		1347119	100.000	250575			

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-2025081621批-均一性1-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1301-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	1304655	97.224	243942	3806	1.040	--
2	3.762	37251	2.776	5790	8070	0.980	10.307
总计		1341906	100.000	249732			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

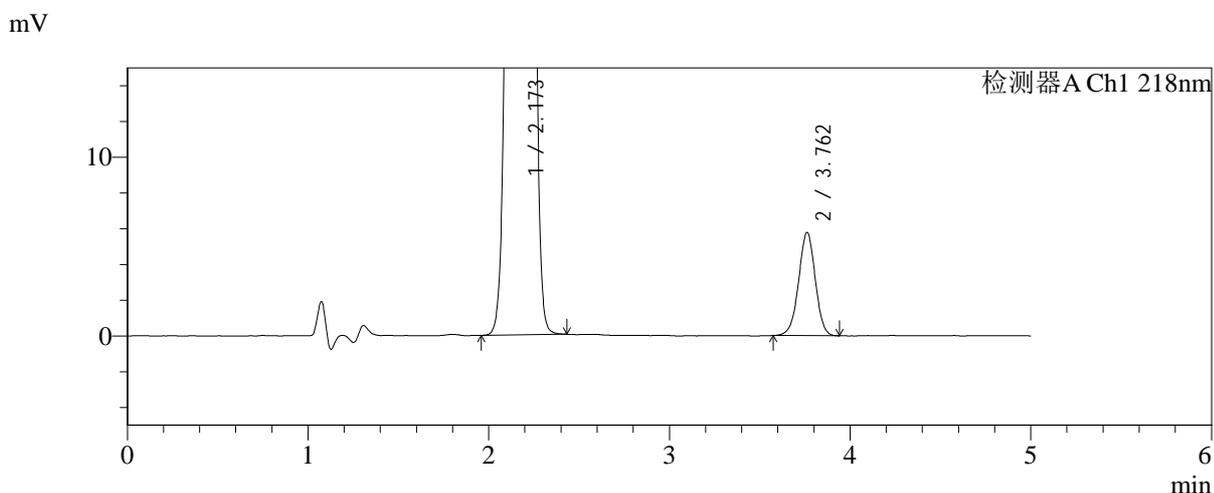
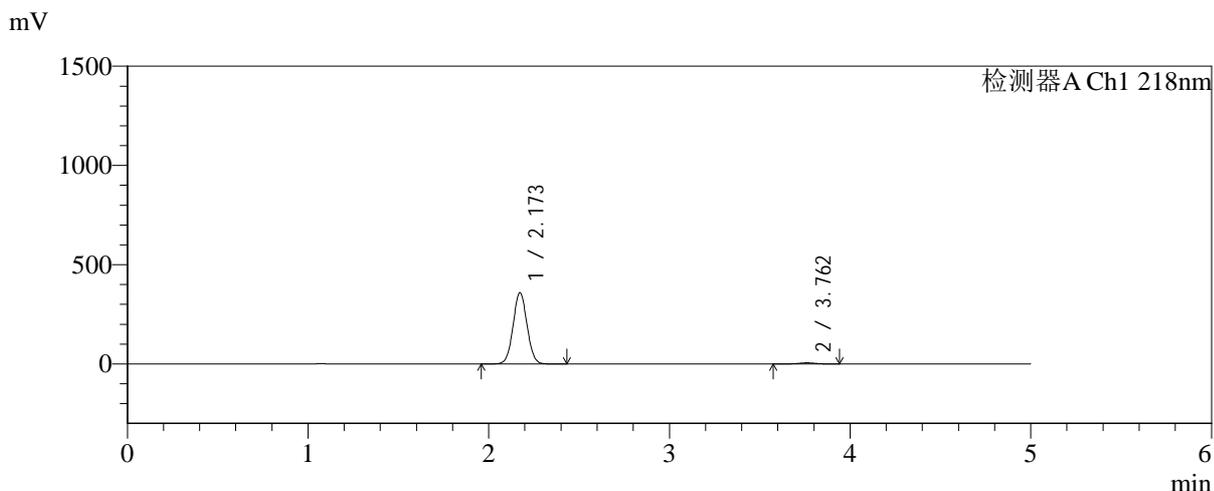


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1302-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	1927148	98.114	359866	3798	1.039	--
2	3.762	37037	1.886	5774	8026	0.984	10.285
总计		1964185	100.000	365640			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

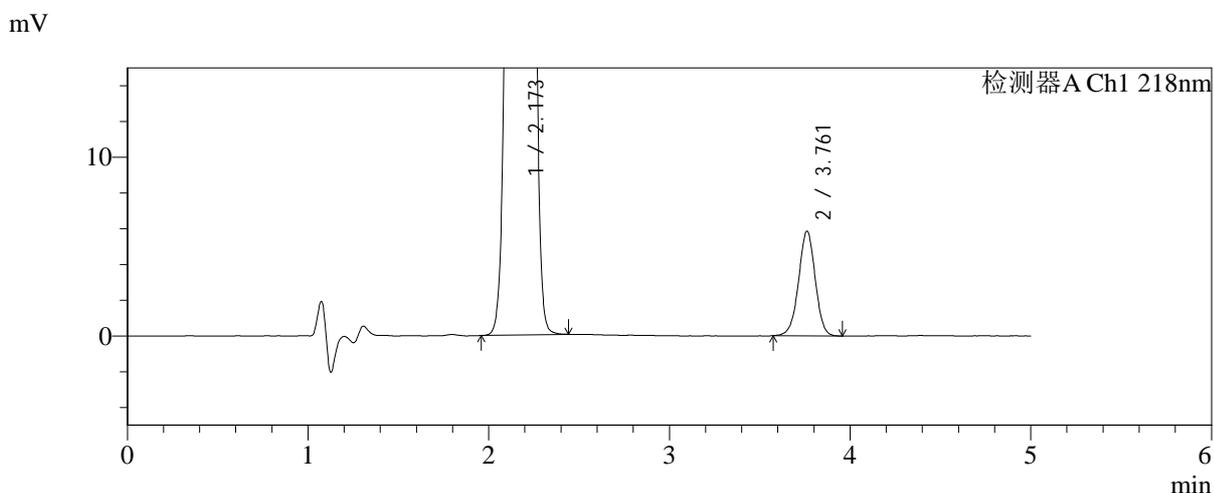
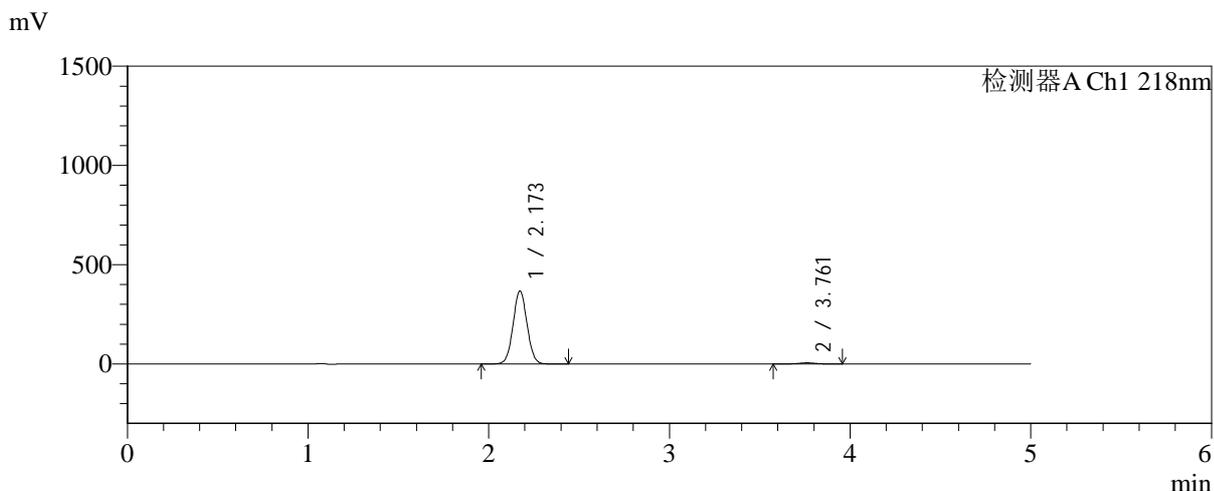


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1303-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	1975223	98.138	368717	3795	1.040	--
2	3.761	37469	1.862	5853	8081	0.984	10.302
总计		2012692	100.000	374570			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

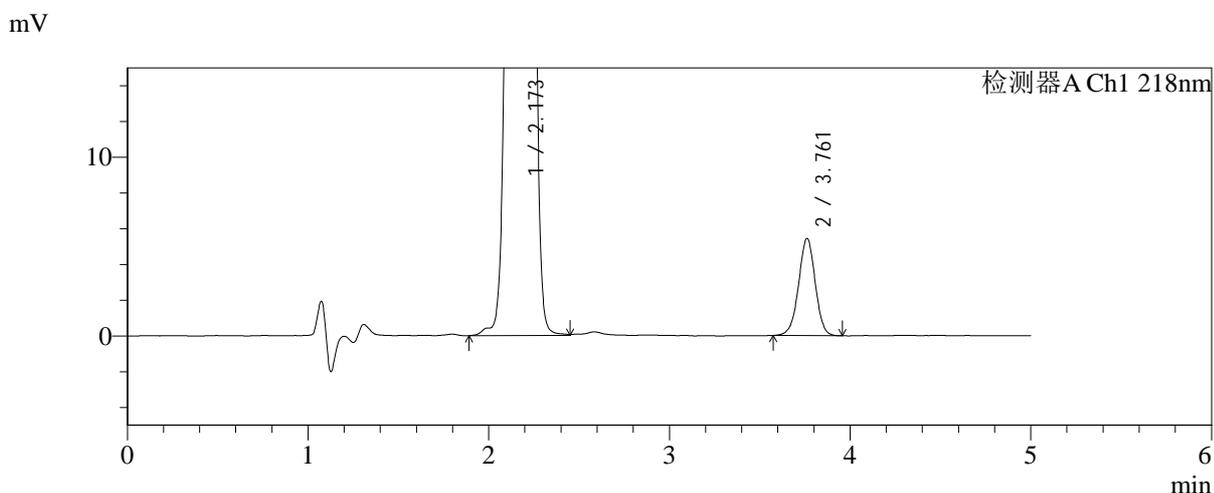
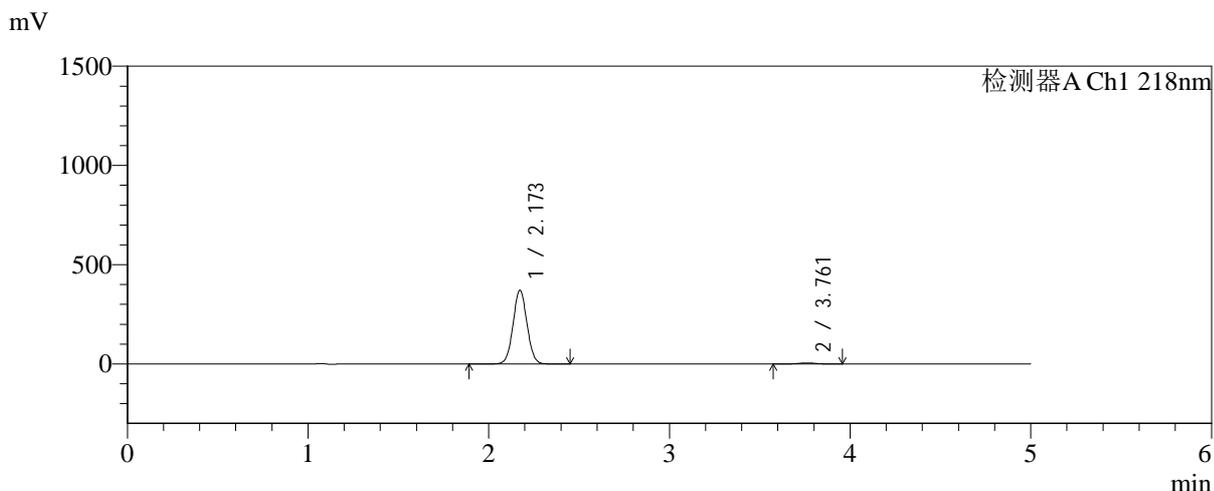


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1304-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:21:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

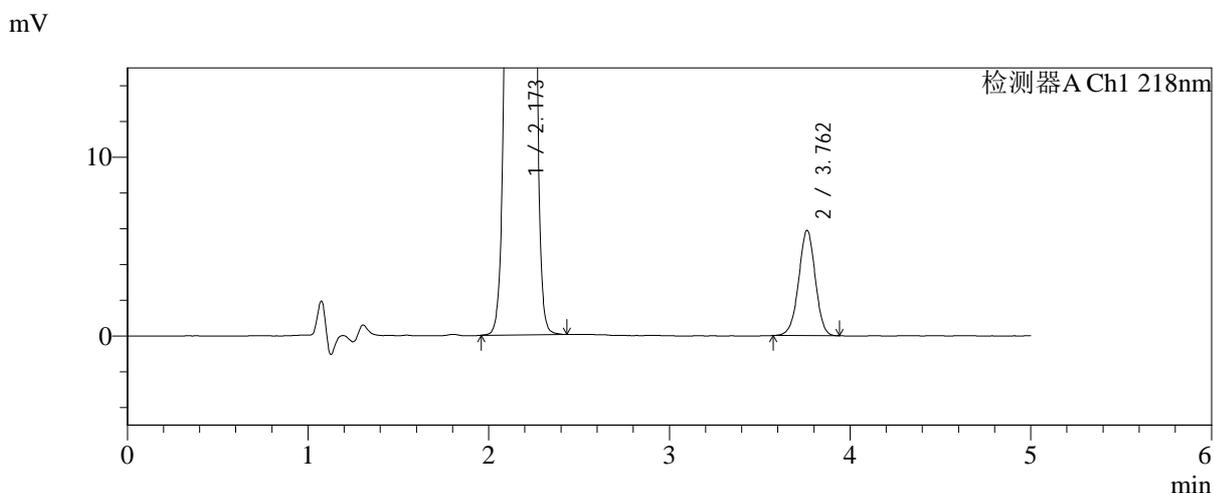
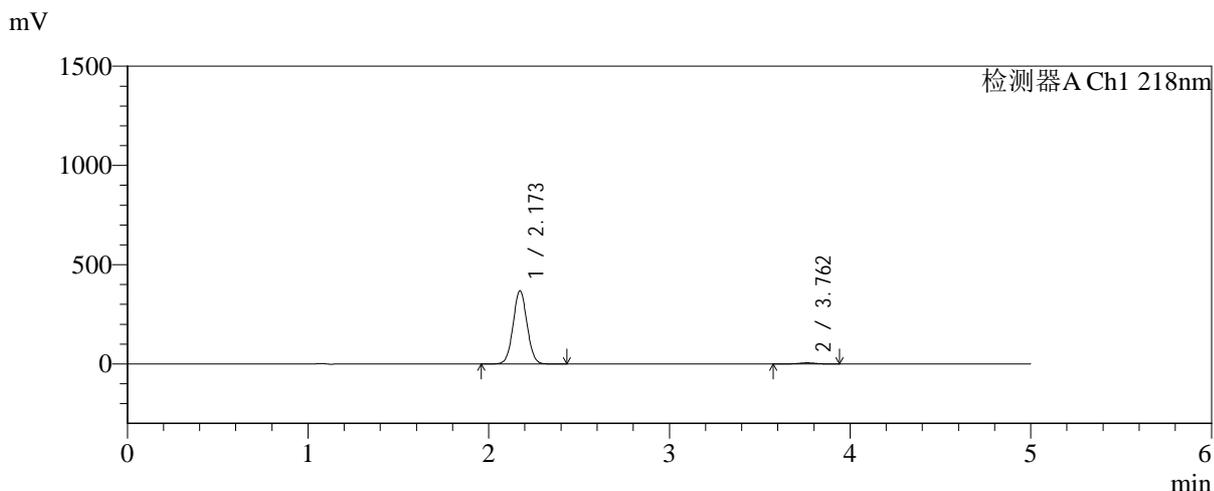
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1993371	98.283	372031	3802	1.039	--
2	3.761	34830	1.717	5437	8101	0.981	10.314
总计		2028200	100.000	377468			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1305-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:27:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

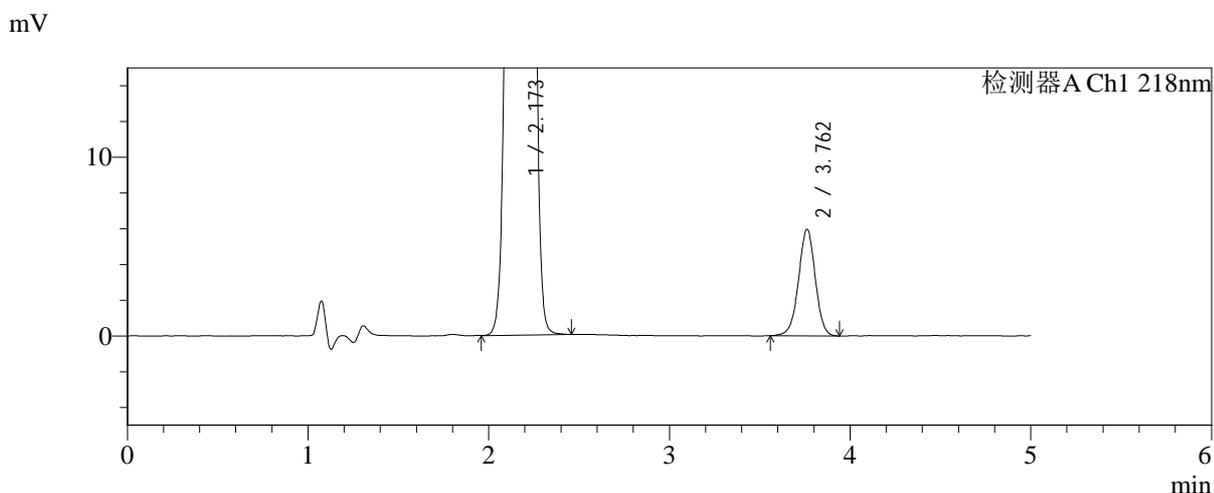
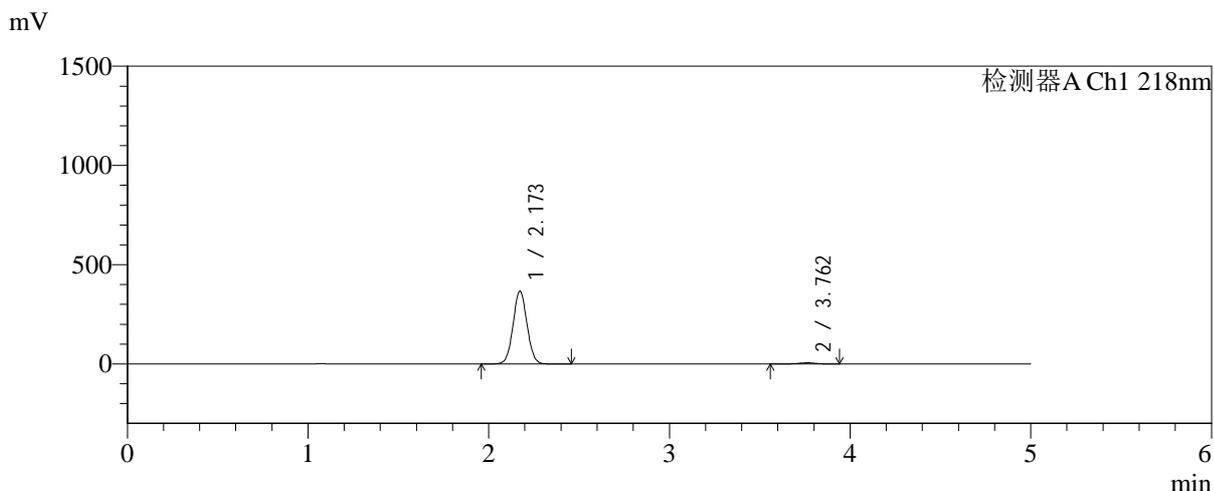
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	1977934	98.133	369229	3798	1.040	--
2	3.762	37636	1.867	5891	8050	0.983	10.293
总计		2015571	100.000	375121			

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-2025081621批-均一性1-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1306-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	1968534	98.087	367493	3795	1.040	--
2	3.762	38388	1.913	5963	8037	0.982	10.288
总计		2006923	100.000	373456			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

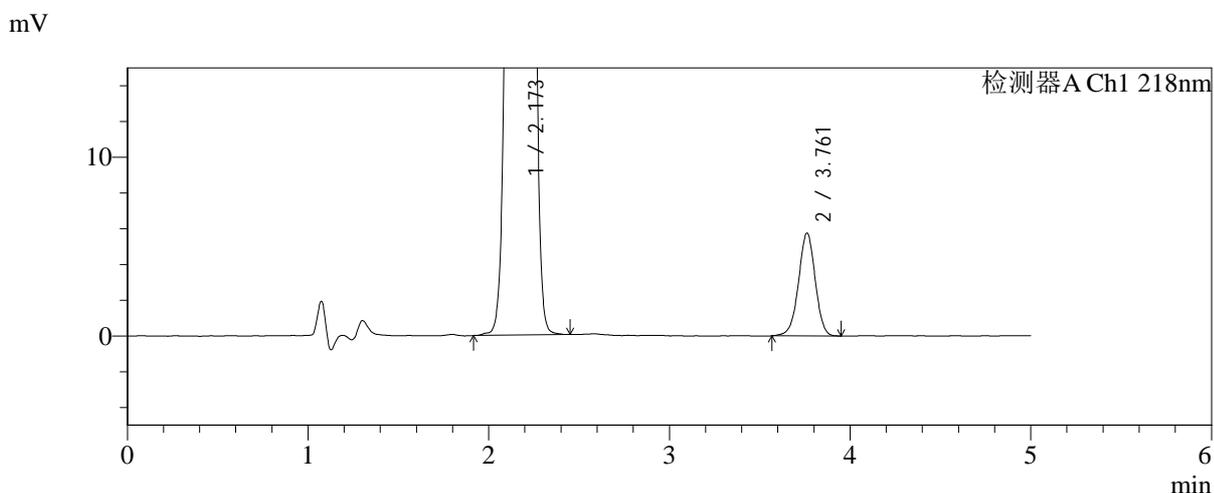
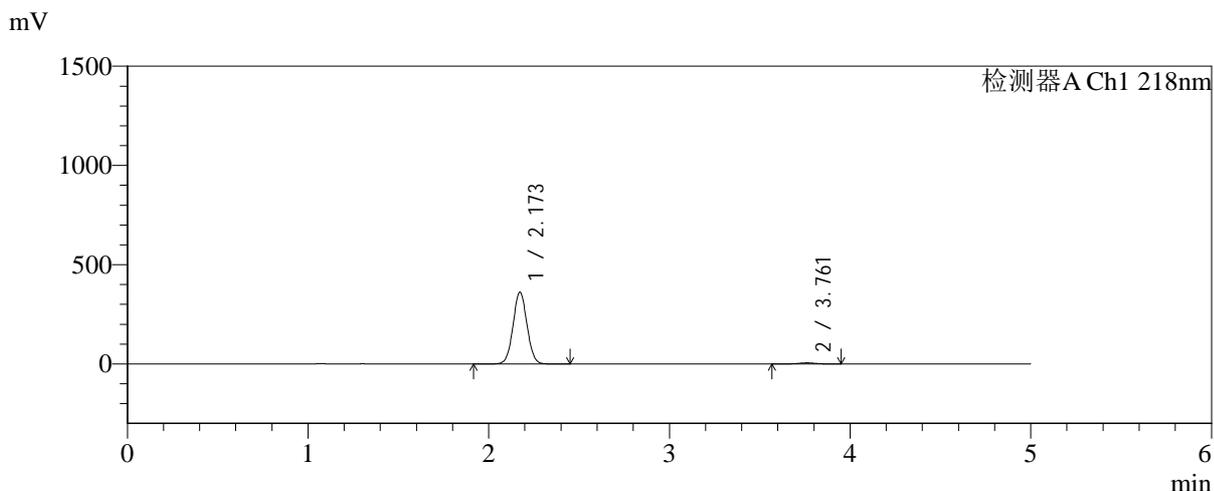


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1307-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:38:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	1939925	98.129	362282	3799	1.040	--
2	3.761	36981	1.871	5750	8049	0.975	10.294
总计		1976906	100.000	368032			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

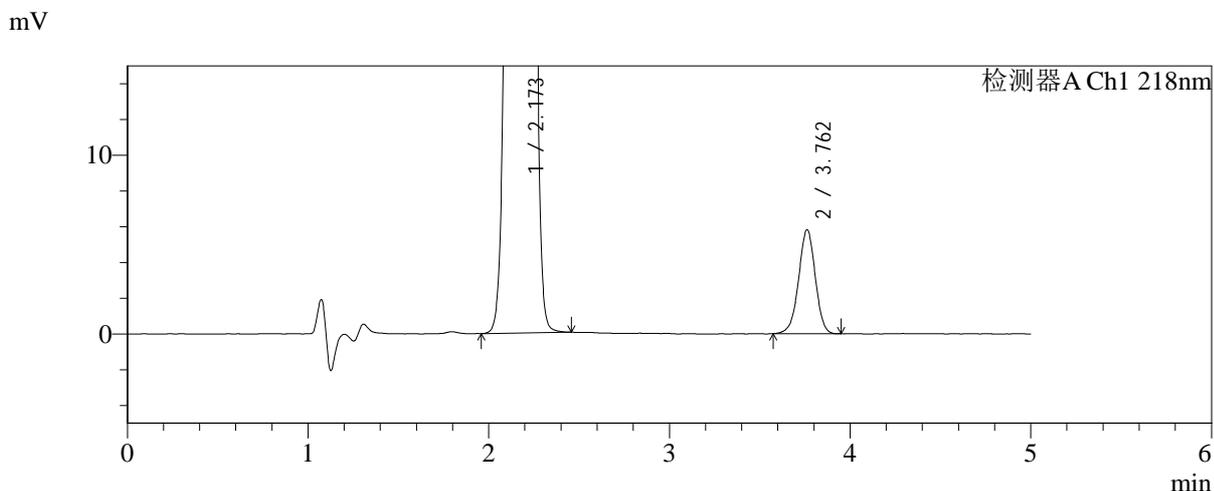
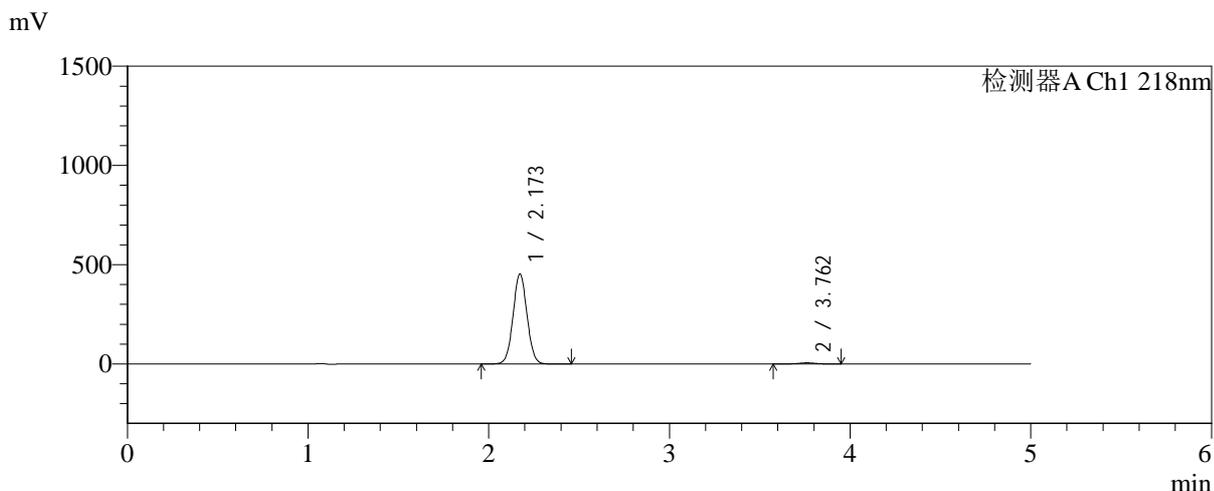


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1308-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:43:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	2433723	98.491	454345	3795	1.039	--
2	3.762	37290	1.509	5817	8038	0.975	10.289
总计		2471014	100.000	460162			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

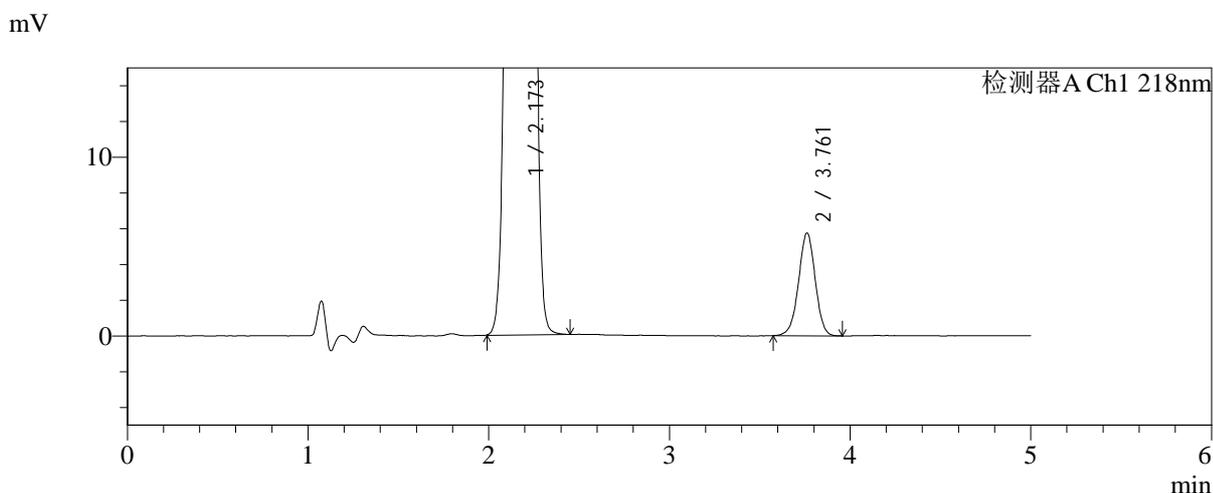
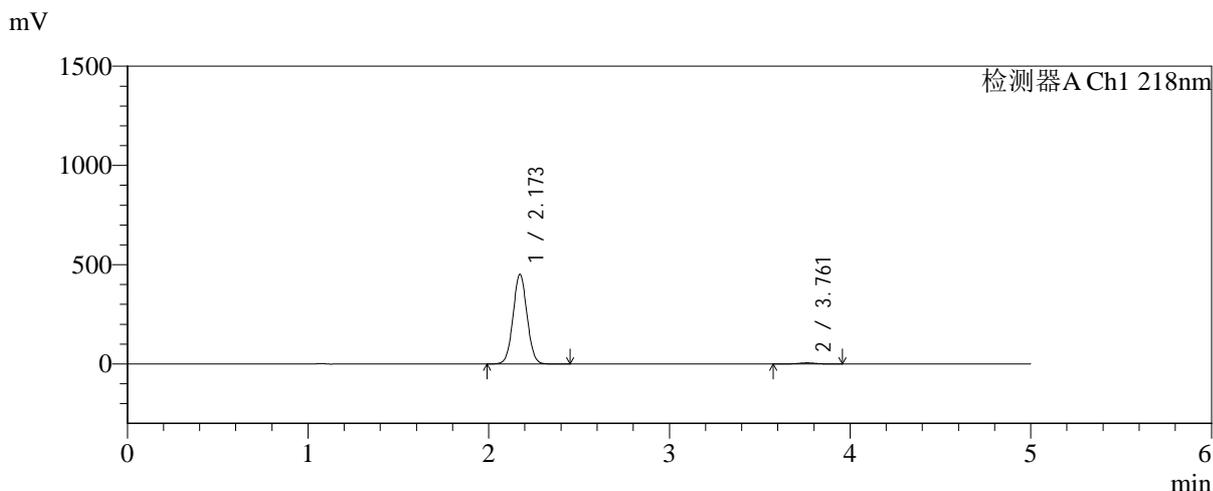


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1309-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	2421048	98.497	452121	3798	1.039	--
2	3.761	36943	1.503	5750	8040	0.982	10.289
总计		2457991	100.000	457871			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

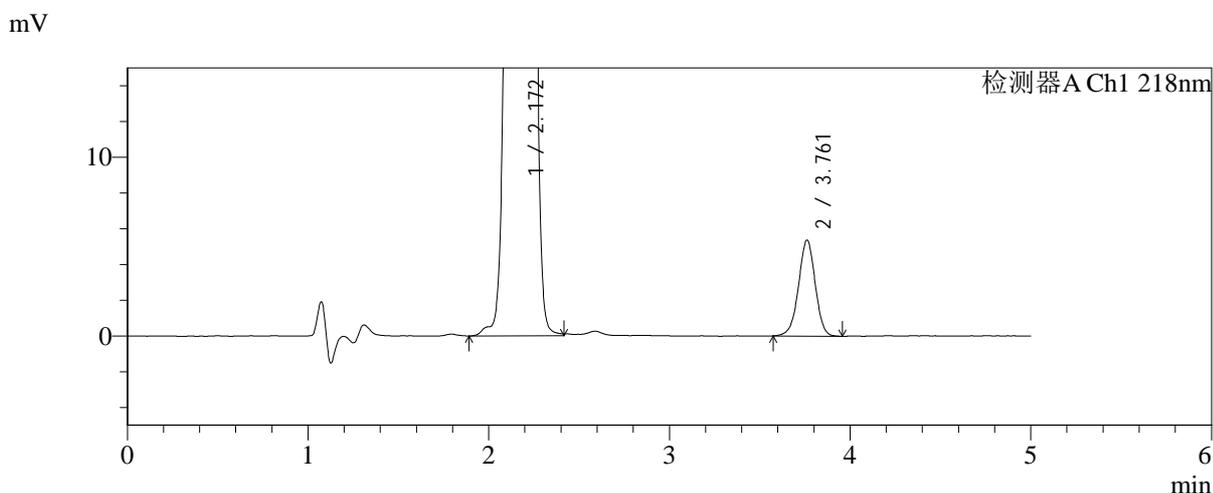
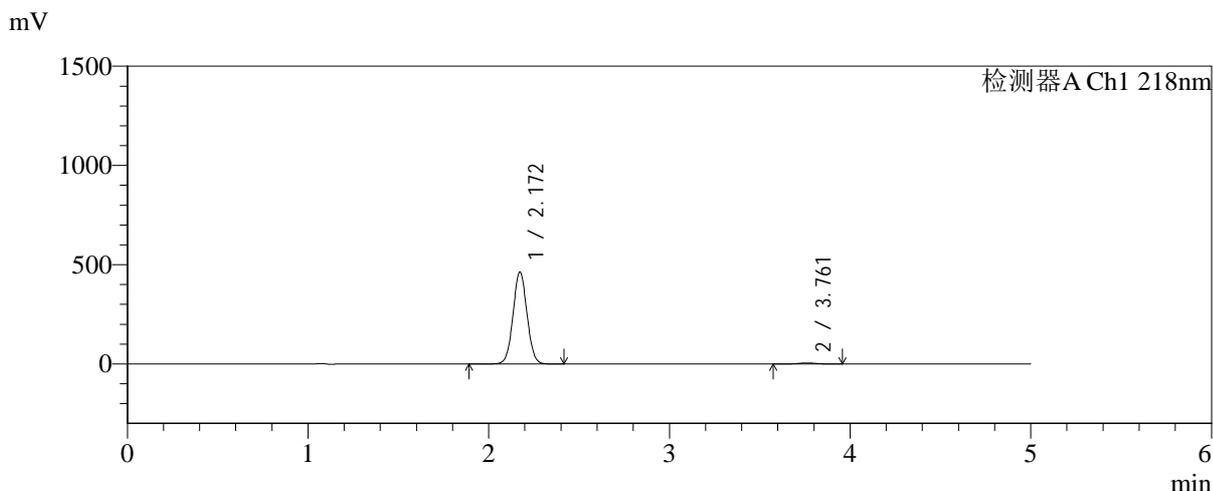


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1310-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	2488689	98.636	464159	3795	1.039	--
2	3.761	34426	1.364	5364	8043	0.976	10.290
总计		2523114	100.000	469524			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

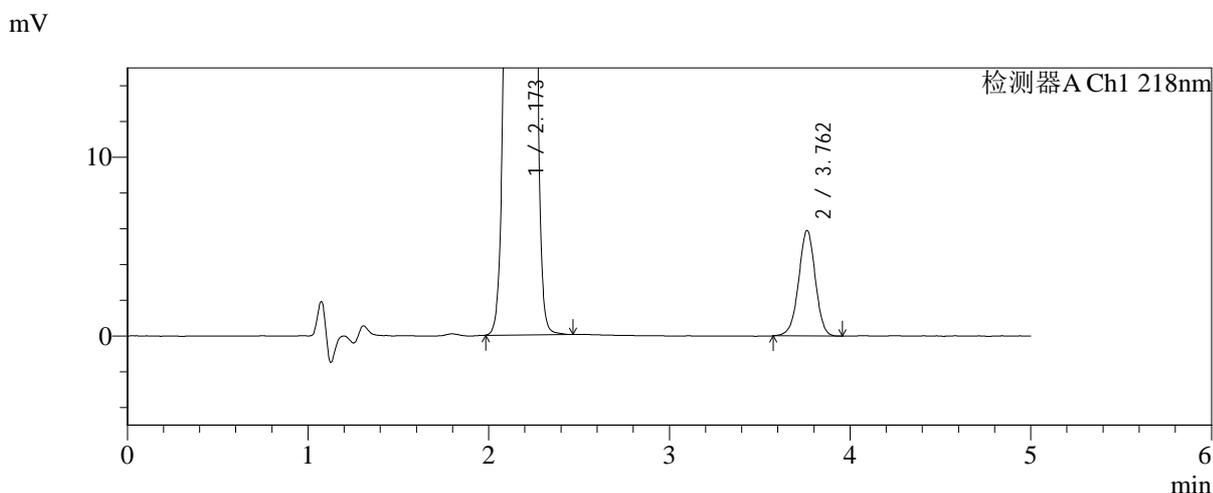
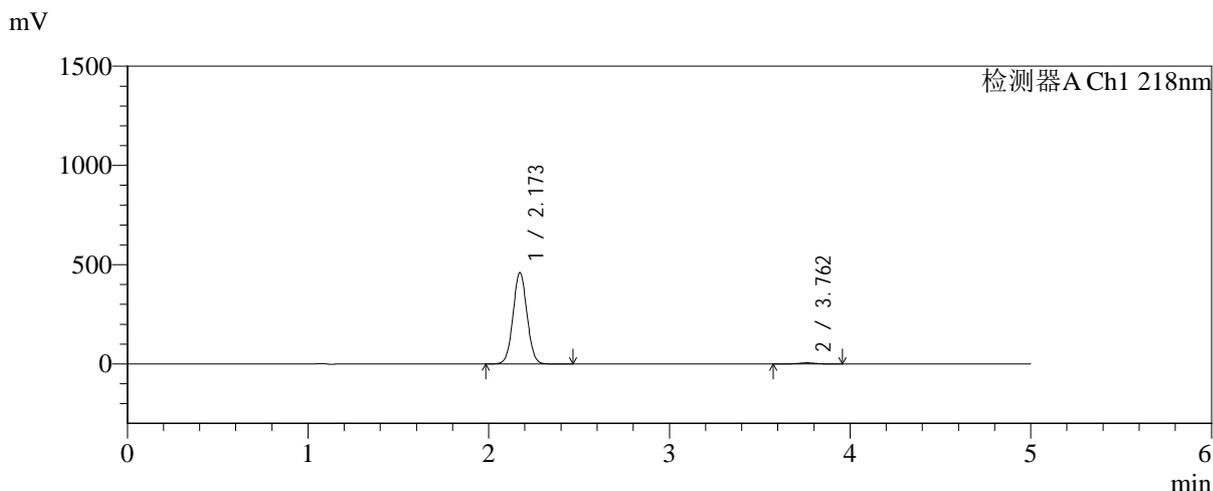


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1311-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 20:59:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	2469232	98.486	461098	3796	1.039	--
2	3.762	37953	1.514	5907	8056	0.980	10.296
总计		2507185	100.000	467005			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

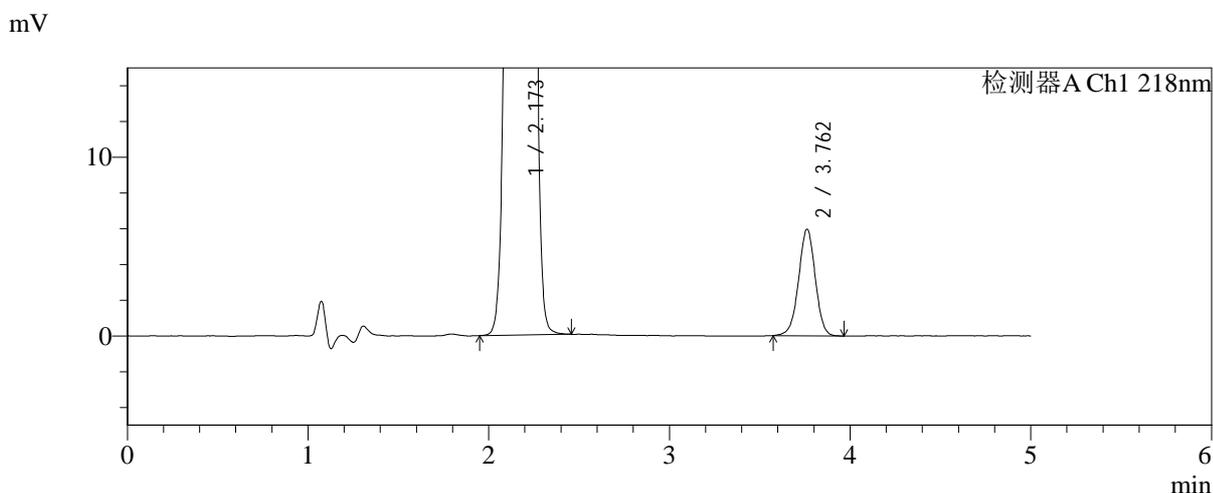
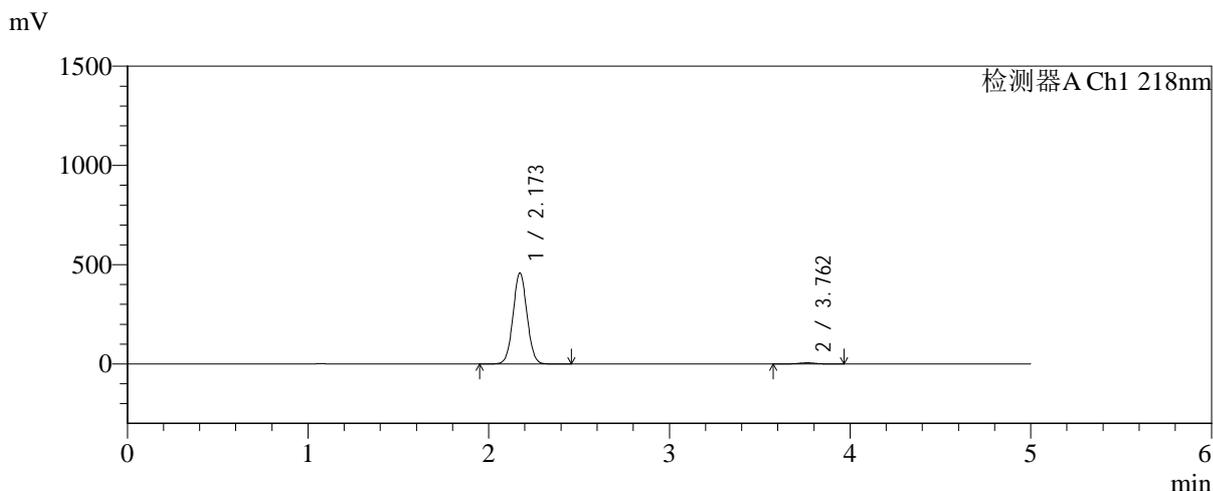


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1312-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 21:04:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

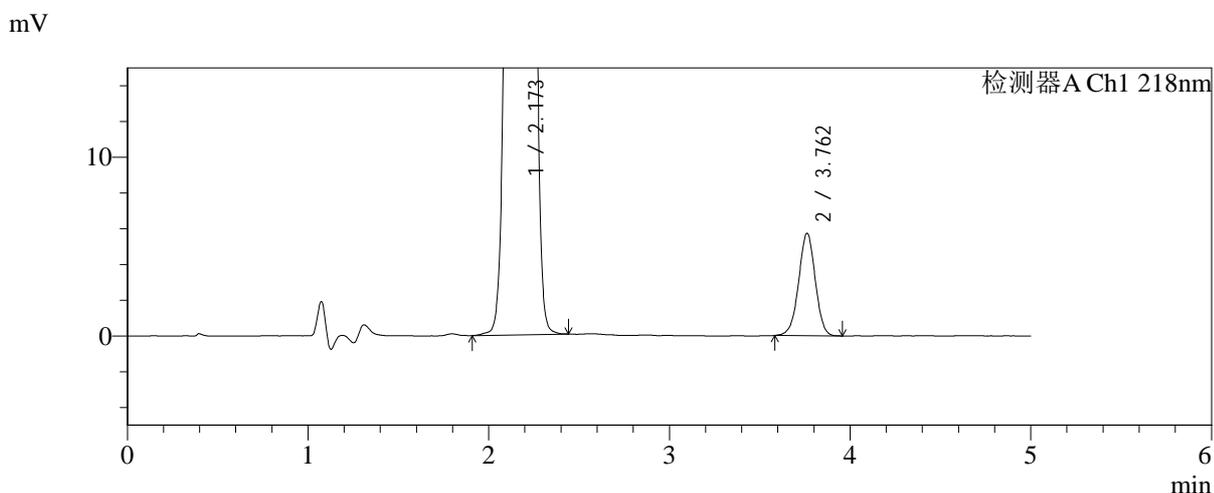
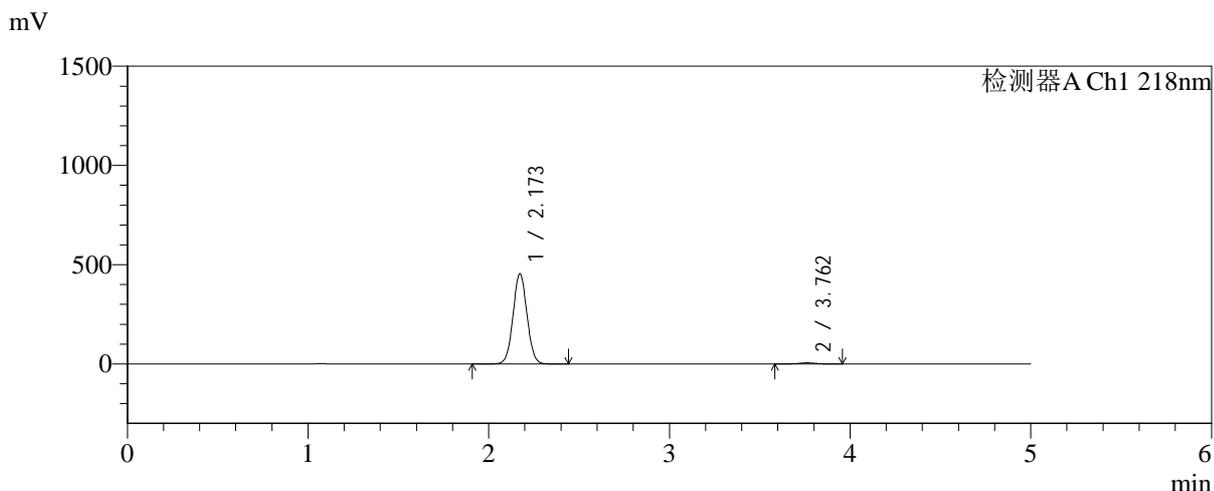
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	2460739	98.466	459483	3797	1.039	--
2	3.762	38332	1.534	5966	8005	0.985	10.278
总计		2499071	100.000	465449			

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-2025081621批-均一性1-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1313-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 21:10:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	2440193	98.522	455723	3798	1.039	--
2	3.762	36619	1.478	5731	8065	0.985	10.301
总计		2476812	100.000	461454			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

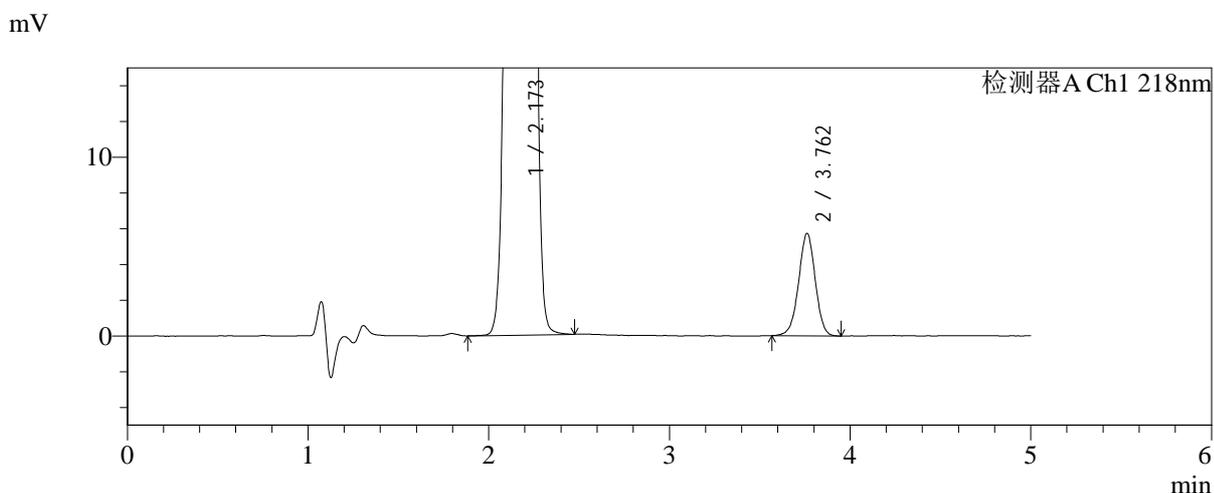
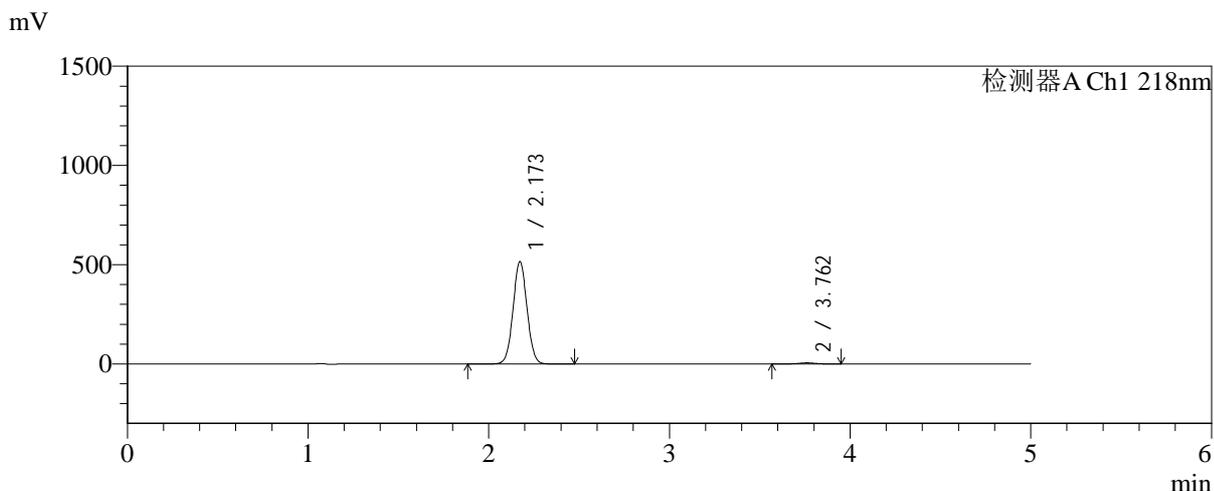


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1314-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 21:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	2766788	98.689	516826	3801	1.039	--
2	3.762	36742	1.311	5731	8075	0.980	10.305
总计		2803531	100.000	522557			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

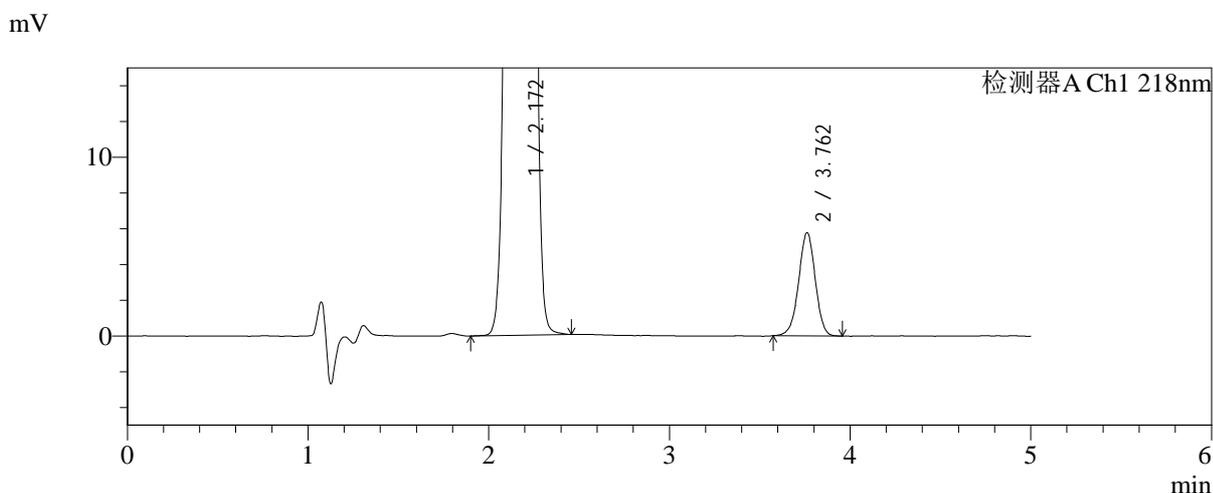
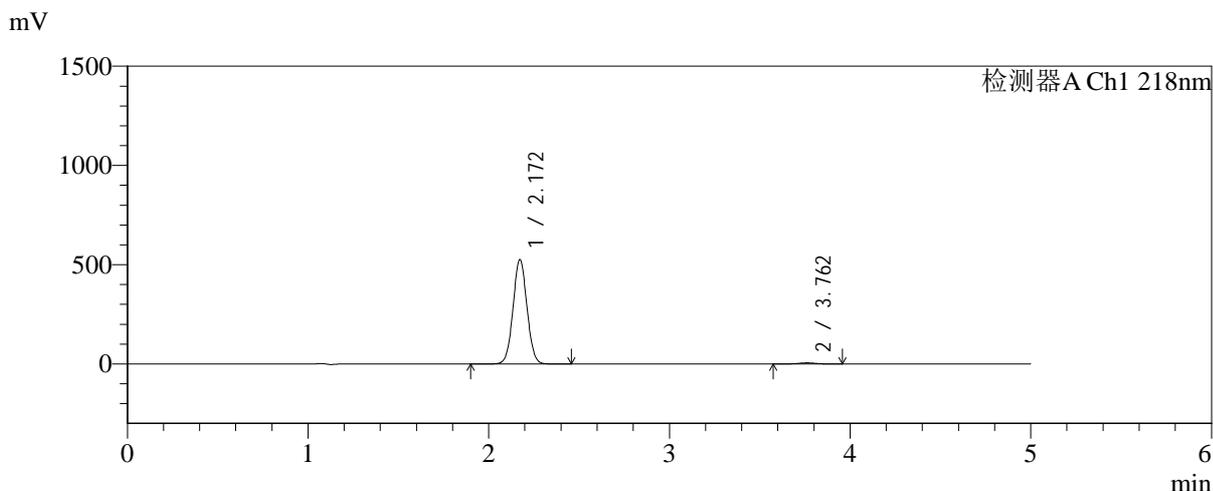


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1315-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 21:21:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:10:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

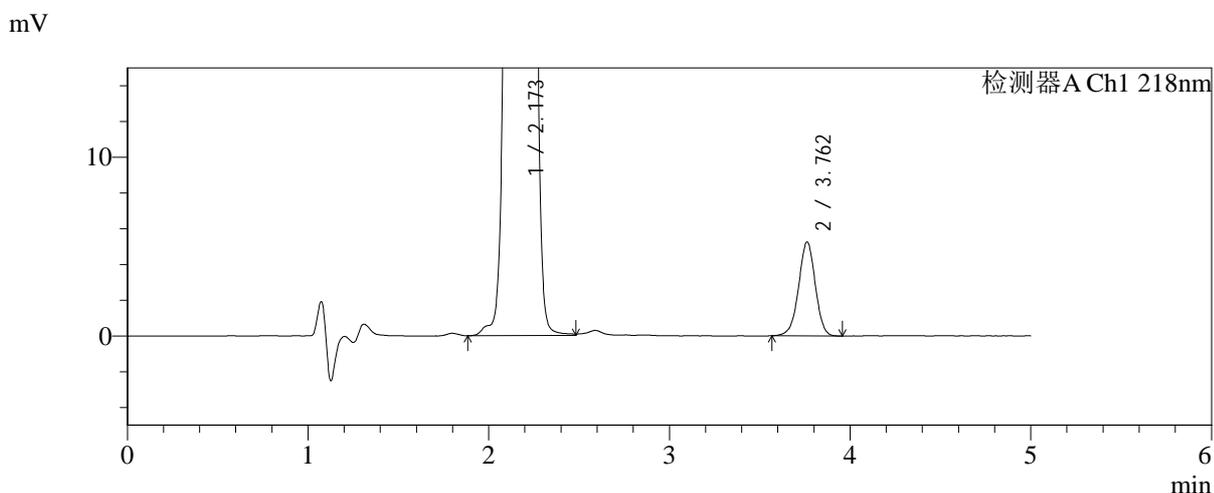
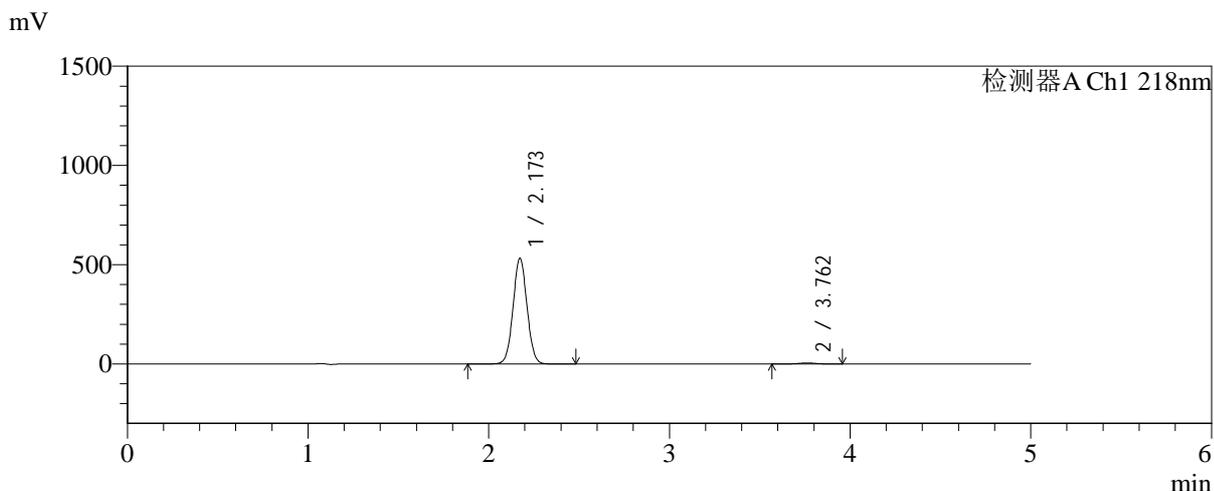
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	2819794	98.706	526936	3803	1.038	--
2	3.762	36973	1.294	5775	8092	0.977	10.314
总计		2856766	100.000	532711			

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-2025081621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 - 27-3/30-1316-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 21:26:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	2858358	98.832	533332	3801	1.039	--
2	3.762	33787	1.168	5257	8064	0.973	10.303
总计		2892145	100.000	538588			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

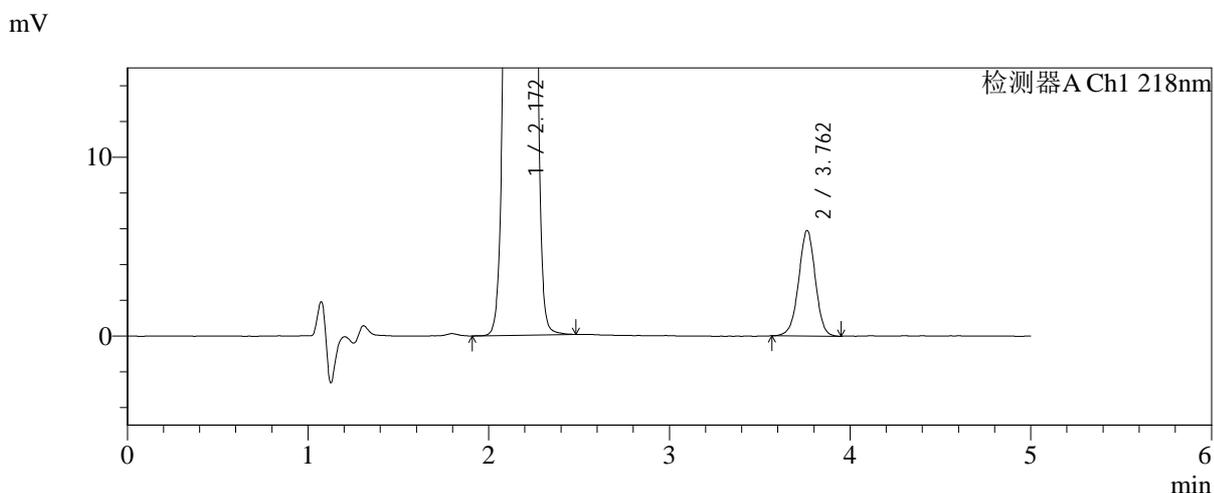
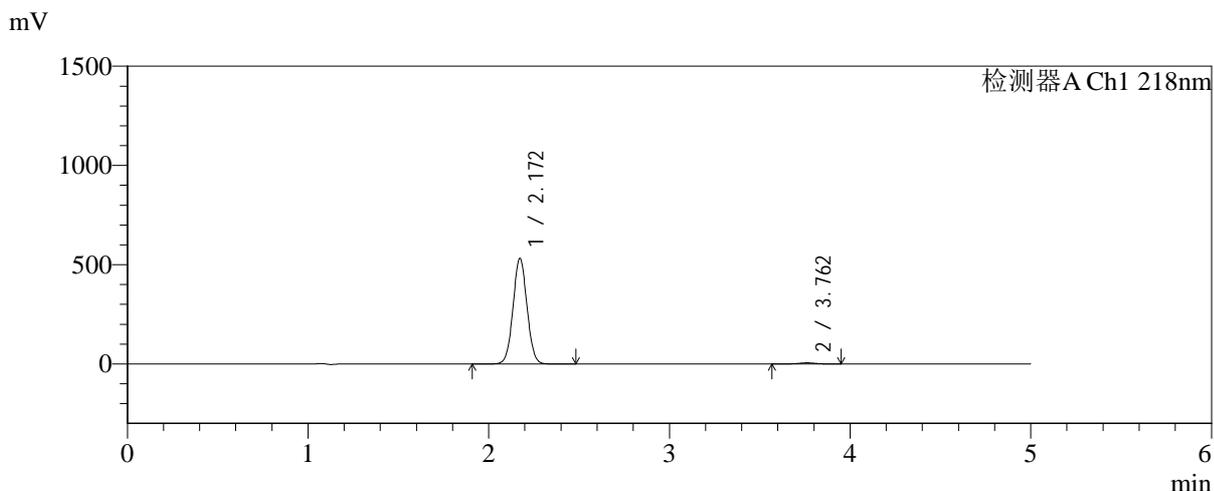


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1317-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 21:31:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	2854985	98.690	533174	3798	1.039	--
2	3.762	37893	1.310	5908	8058	0.982	10.300
总计		2892878	100.000	539082			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

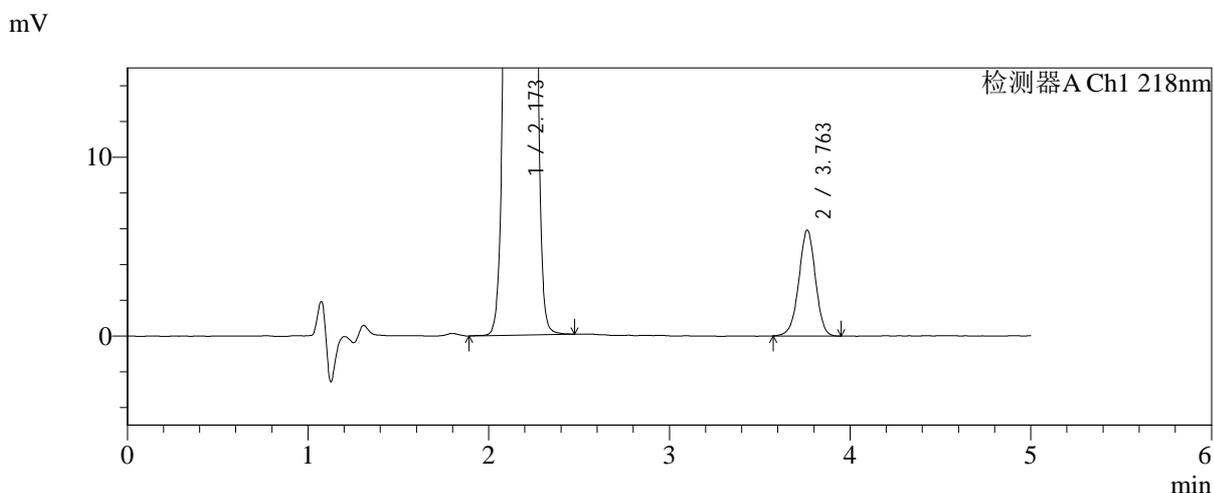
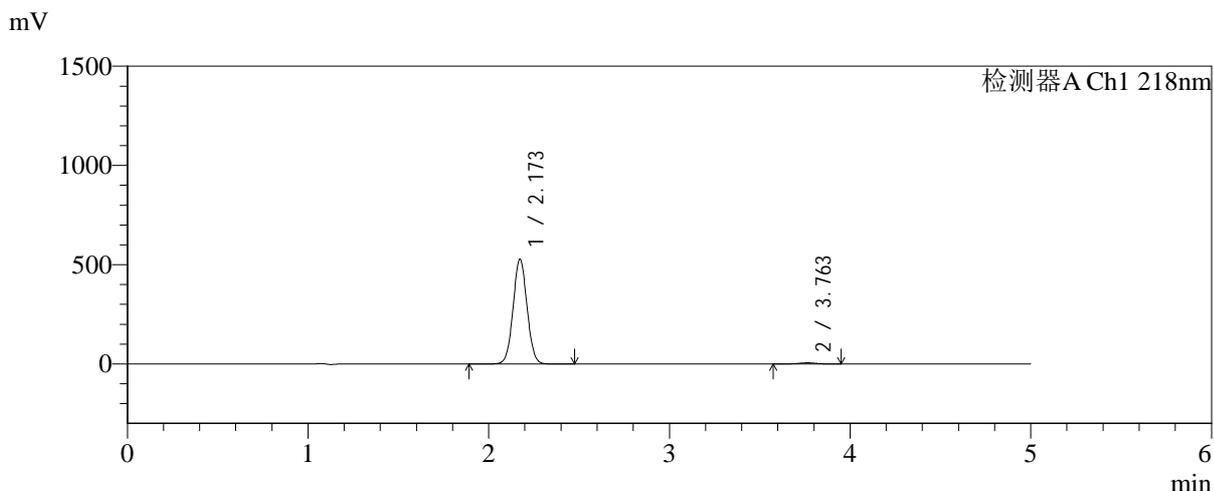


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1318-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 21:37:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	2829657	98.675	528702	3805	1.039	--
2	3.763	37991	1.325	5930	8095	0.977	10.318
总计		2867648	100.000	534632			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

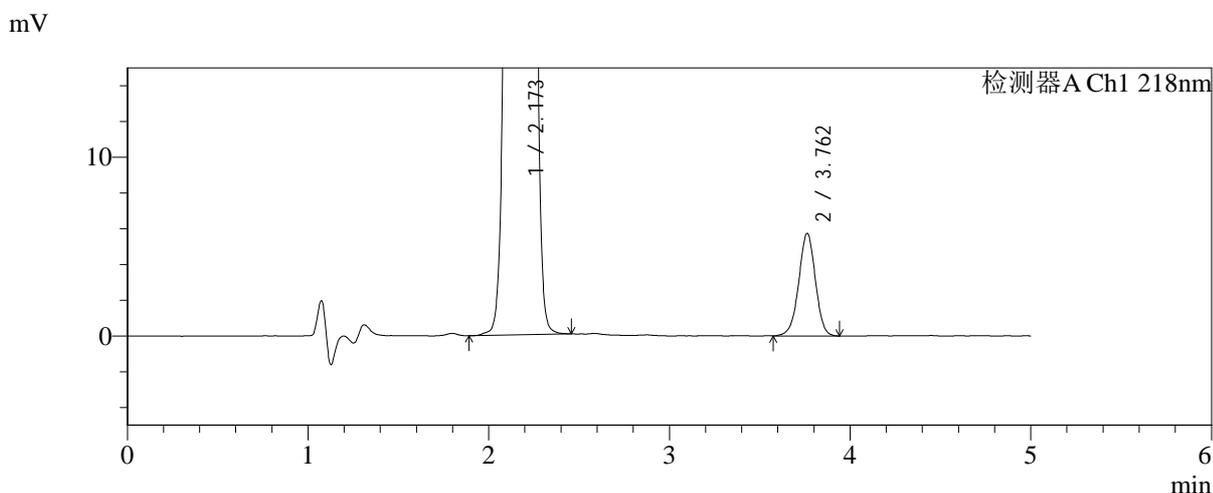
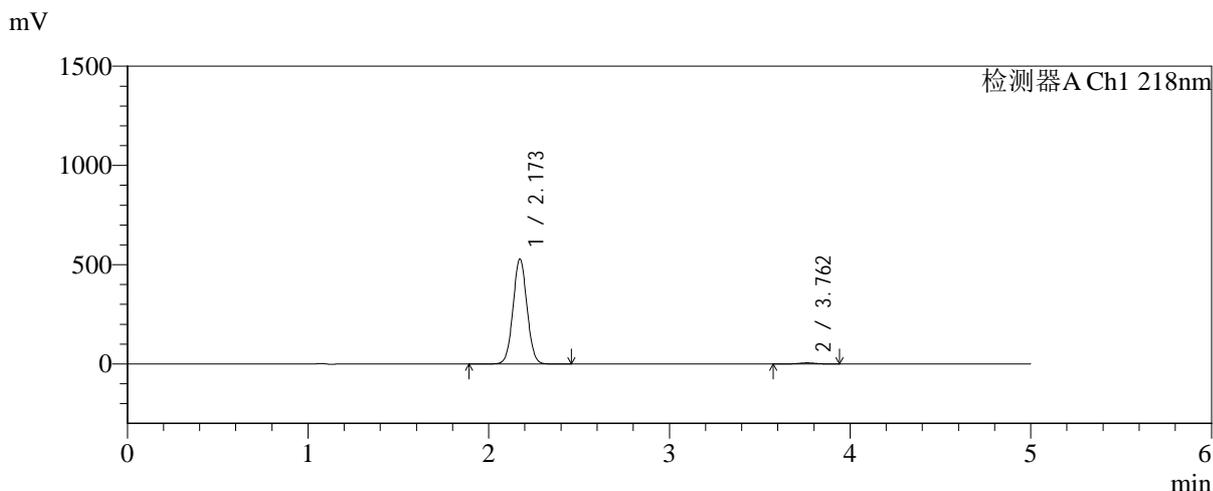


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1319-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 21:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

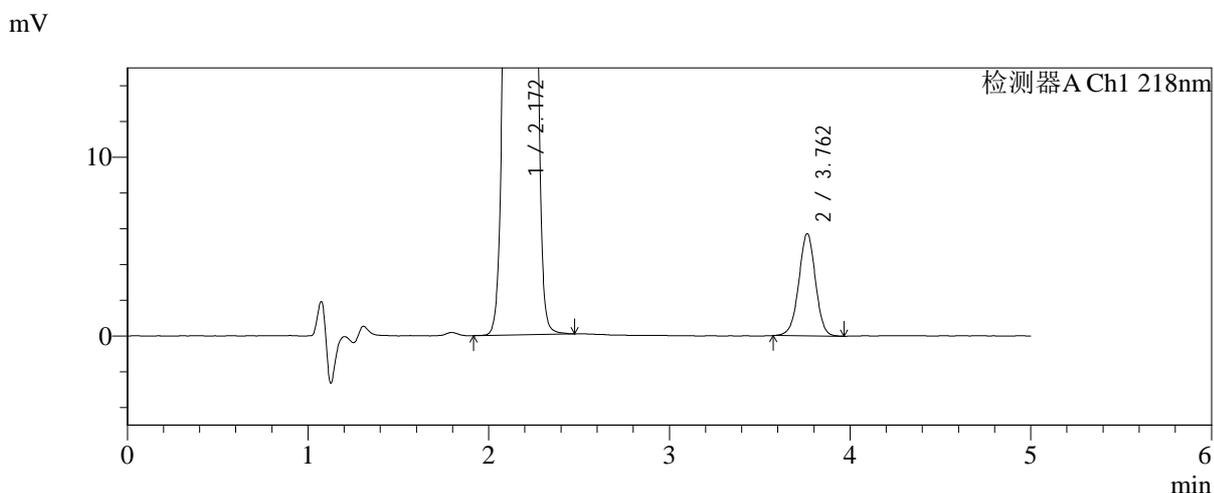
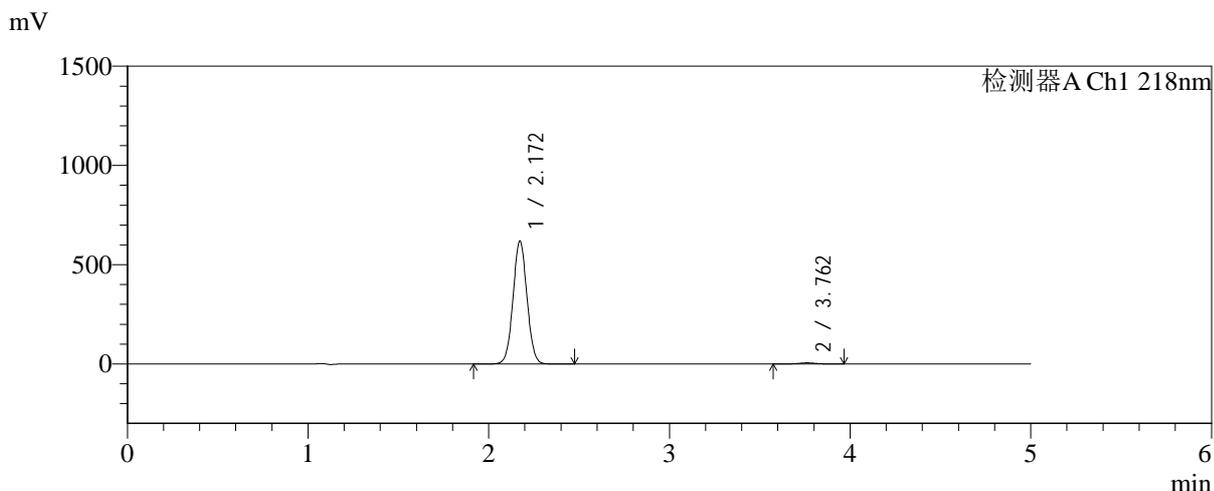
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	2836227	98.718	530014	3804	1.039	--
2	3.762	36825	1.282	5742	8058	0.977	10.305
总计		2873051	100.000	535756			

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-2025081621批-均一性1-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1320-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 21:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3319274	98.906	620178	3801	1.038	--
2	3.762	36727	1.094	5724	8080	0.986	10.312
总计		3356000	100.000	625902			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

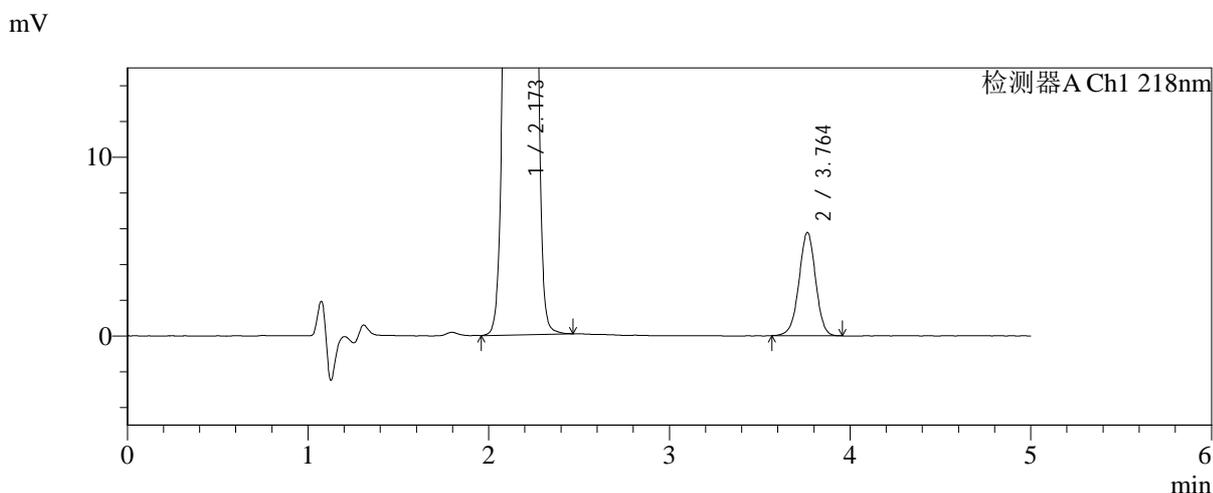
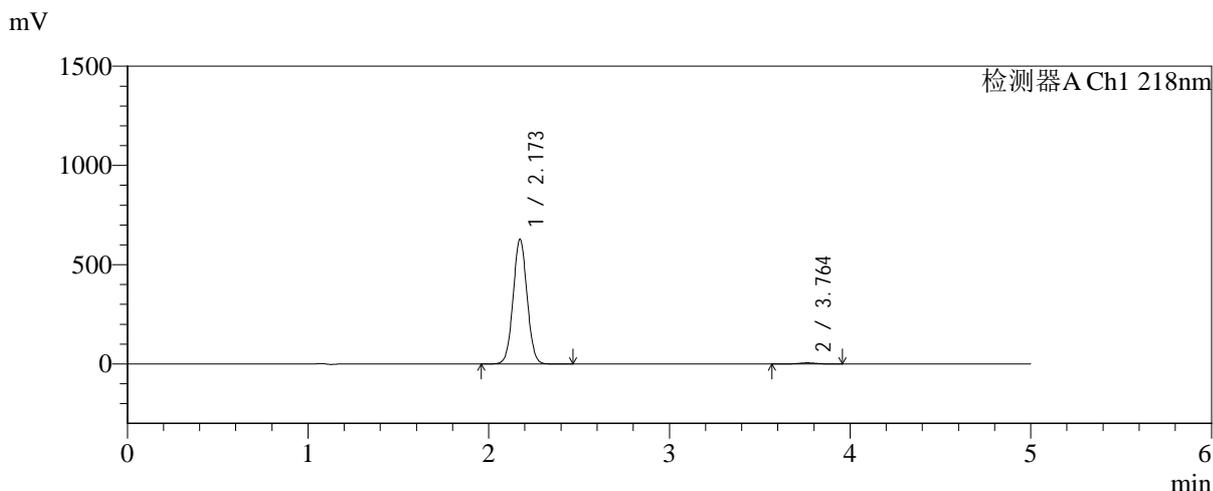


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1321-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 21:53:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3365899	98.910	628724	3806	1.039	--
2	3.764	37097	1.090	5786	8081	0.980	10.317
总计		3402996	100.000	634510			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

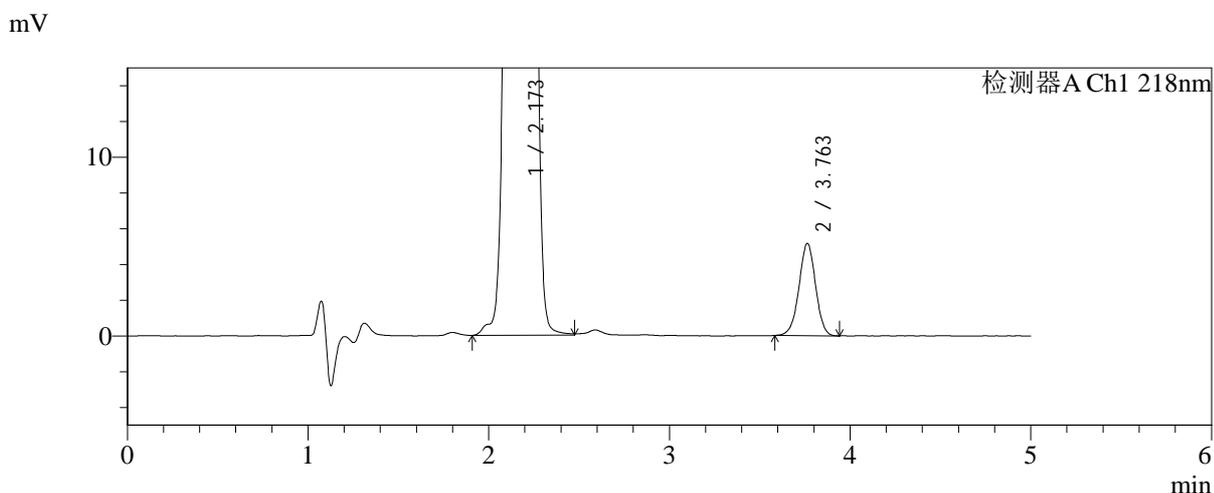
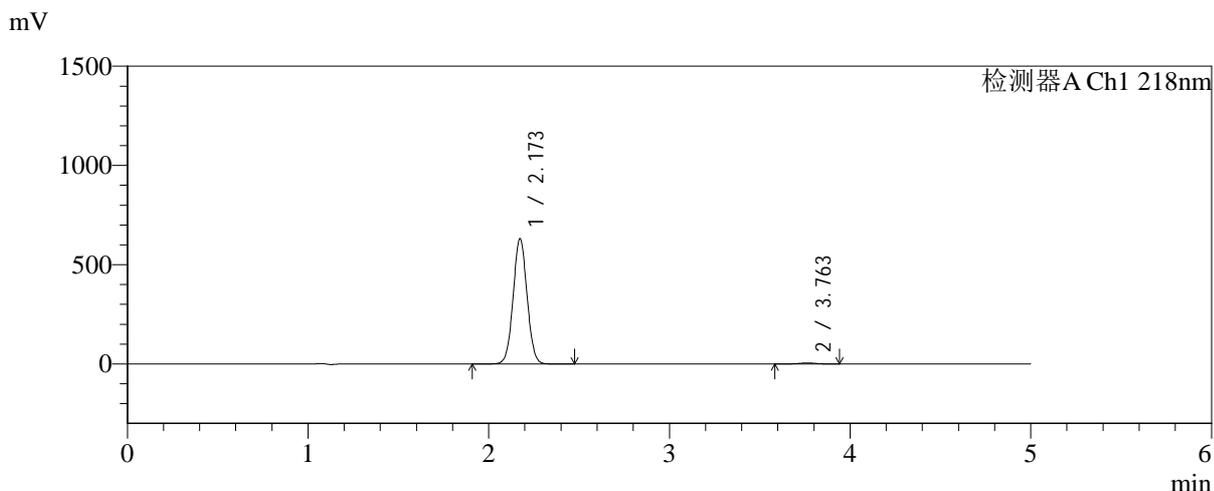


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1322-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 13:11:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3384608	99.037	632051	3810	1.038	--
2	3.763	32909	0.963	5163	8117	0.982	10.331
总计		3417518	100.000	637214			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

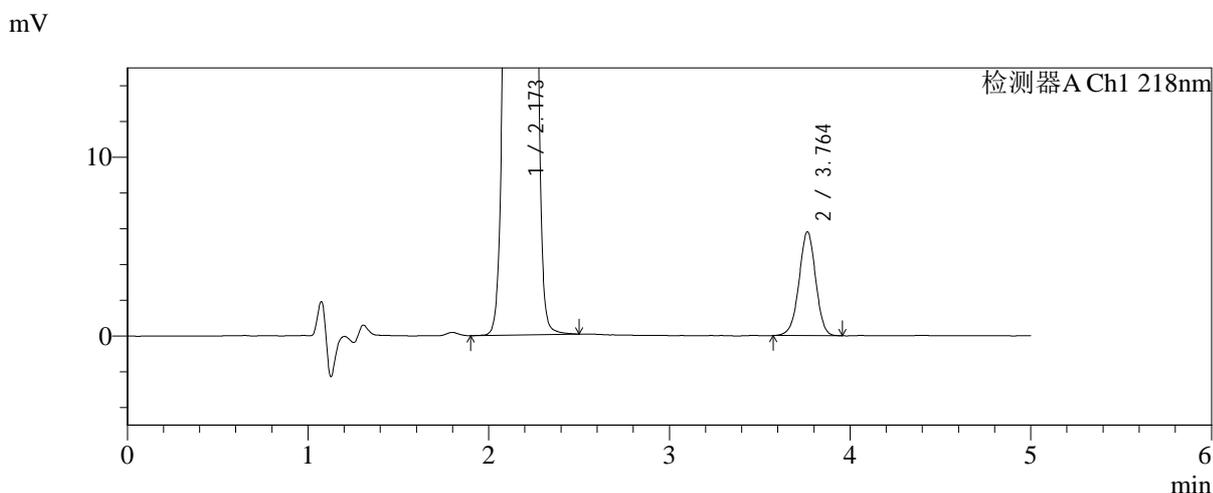
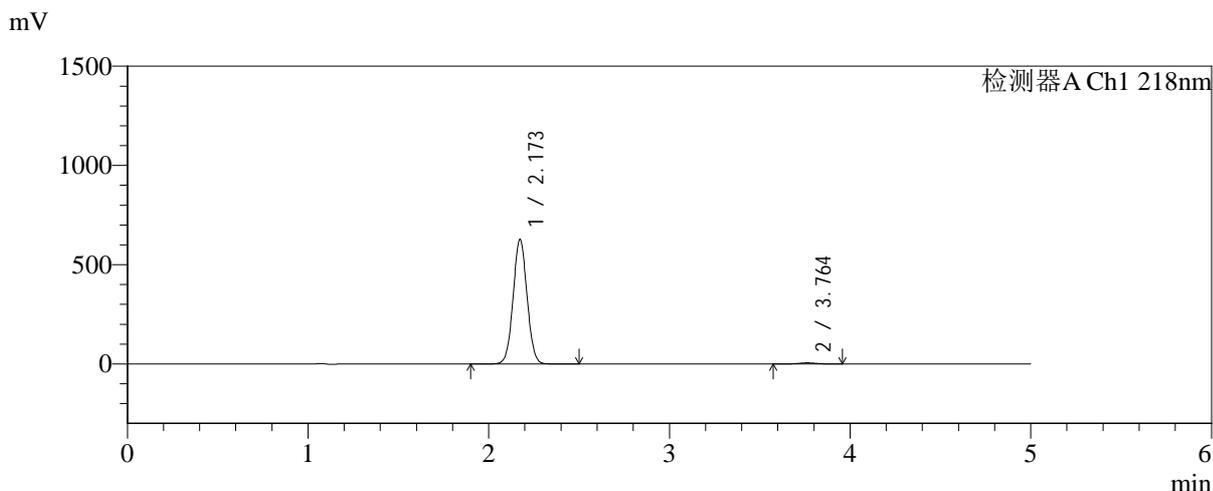


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1323-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 22:04:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3359559	98.905	628186	3813	1.038	--
2	3.764	37203	1.095	5814	8106	0.978	10.331
总计		3396762	100.000	634000			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

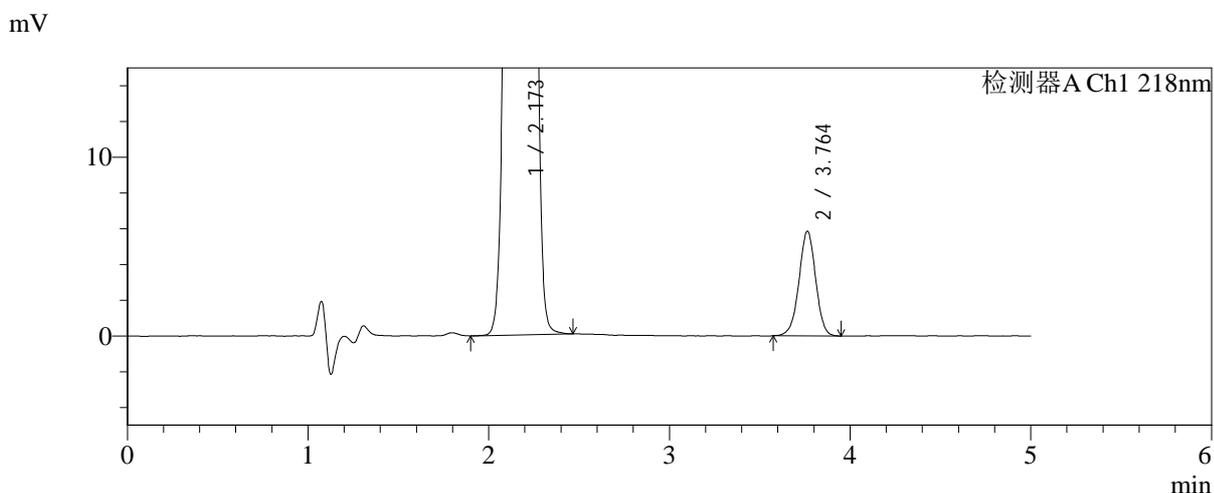
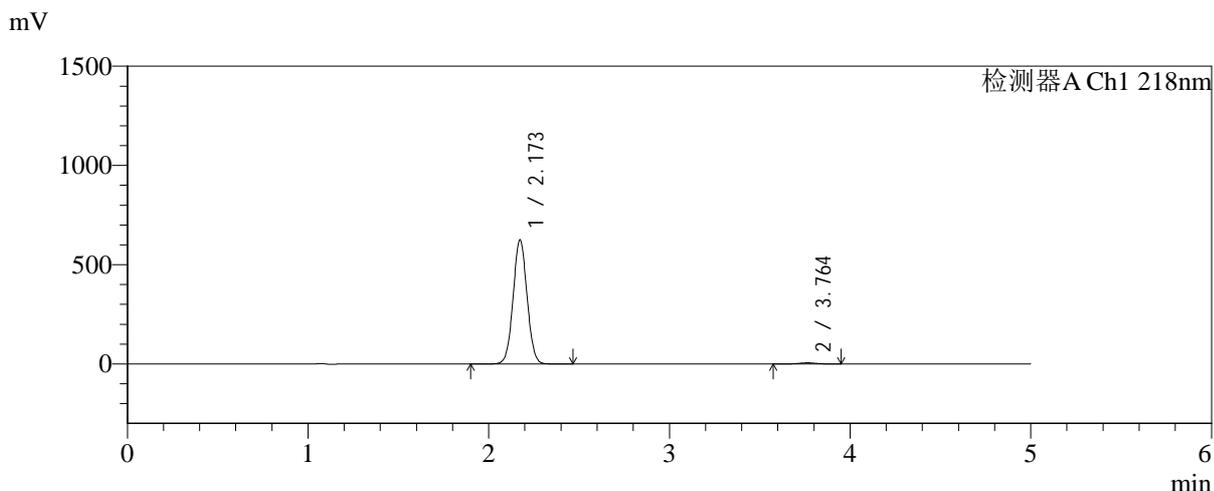


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1324-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 22:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3350504	98.891	625903	3804	1.039	--
2	3.764	37557	1.109	5858	8057	0.982	10.308
总计		3388060	100.000	631760			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

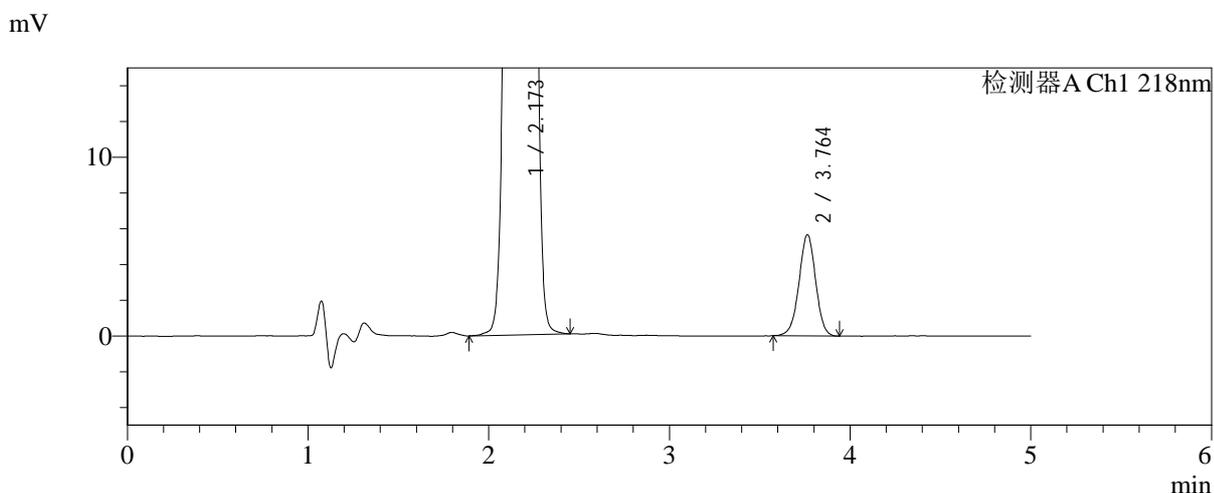
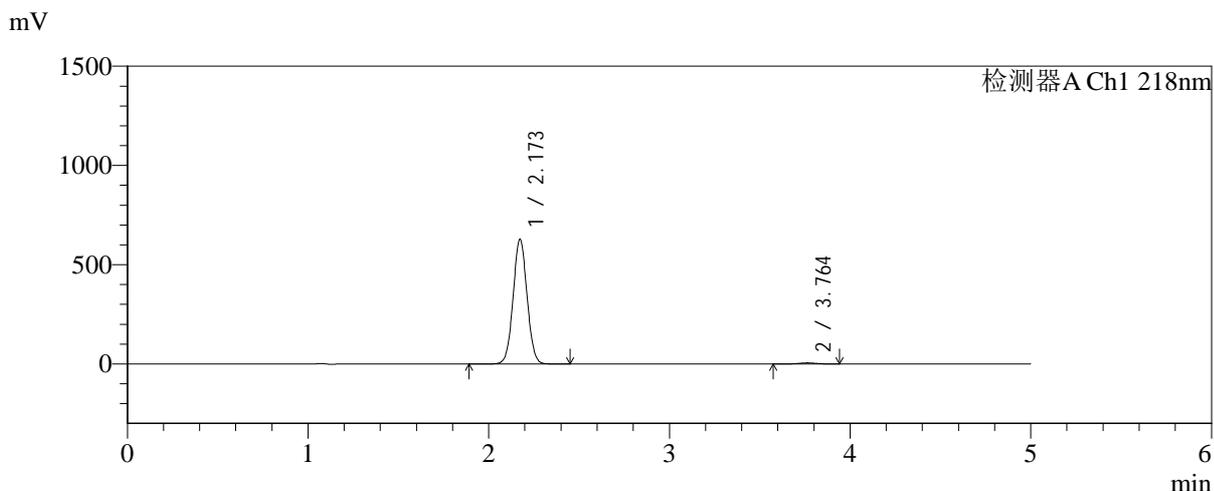


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1325-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 22:15:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3366614	98.933	629334	3811	1.038	--
2	3.764	36300	1.067	5667	8086	0.983	10.323
总计		3402914	100.000	635001			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

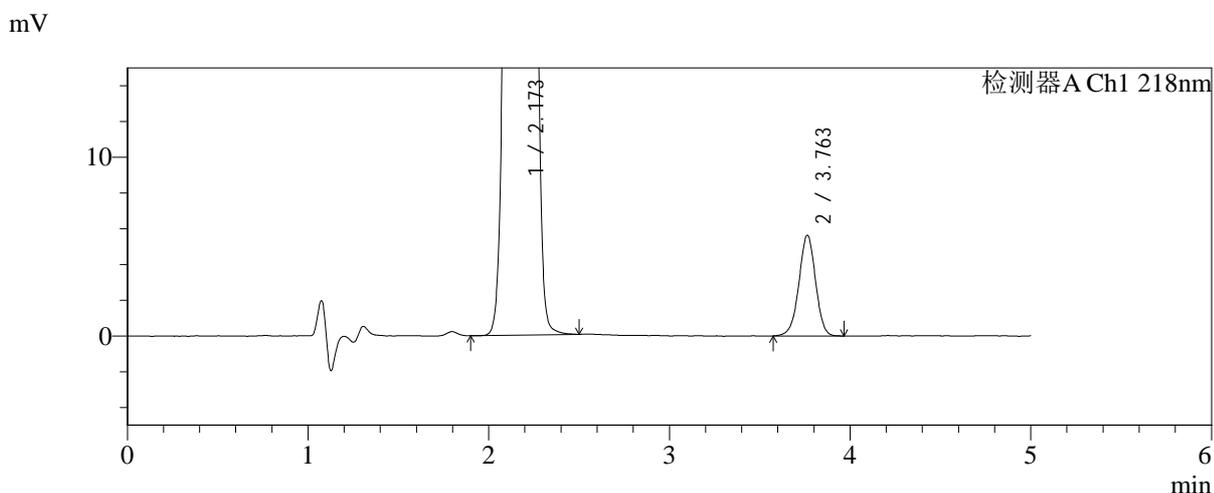
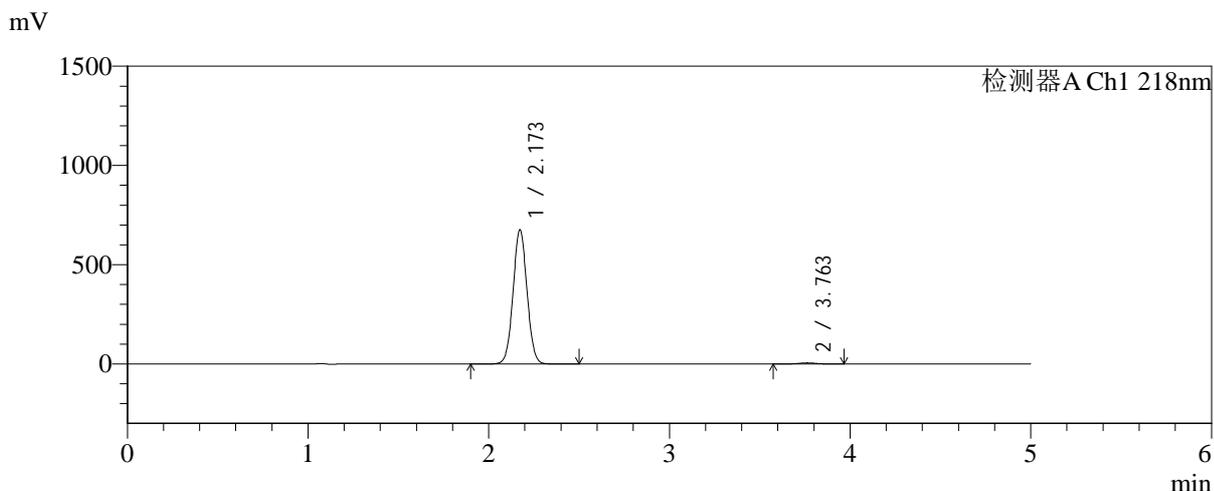


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1326-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 22:20:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3623382	99.011	677273	3807	1.038	--
2	3.763	36175	0.989	5643	8072	0.976	10.315
总计		3659558	100.000	682916			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

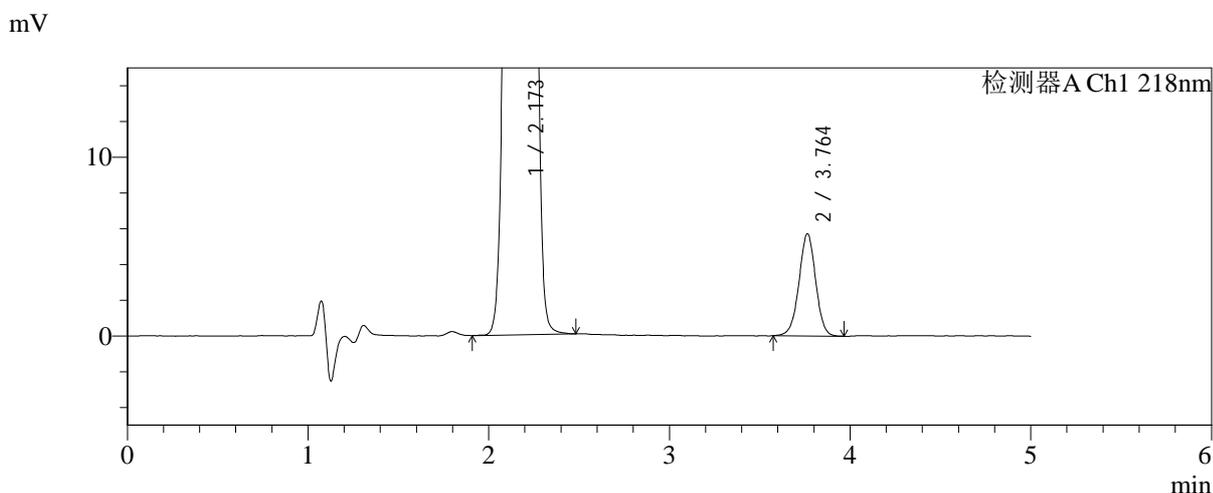
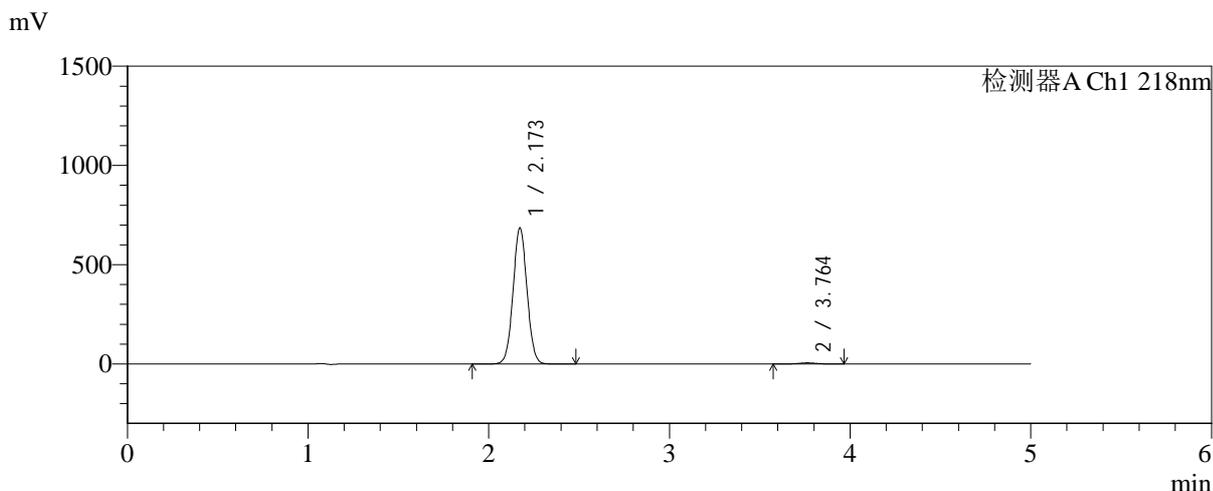


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1327-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 22:25:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3670546	99.009	686513	3809	1.038	--
2	3.764	36757	0.991	5725	8093	0.988	10.326
总计		3707303	100.000	692238			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

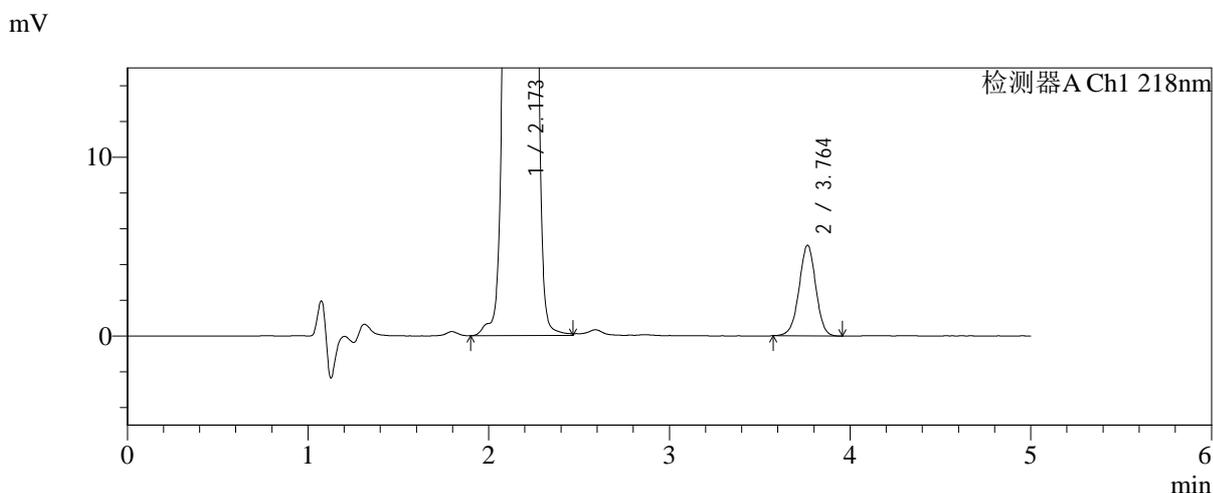
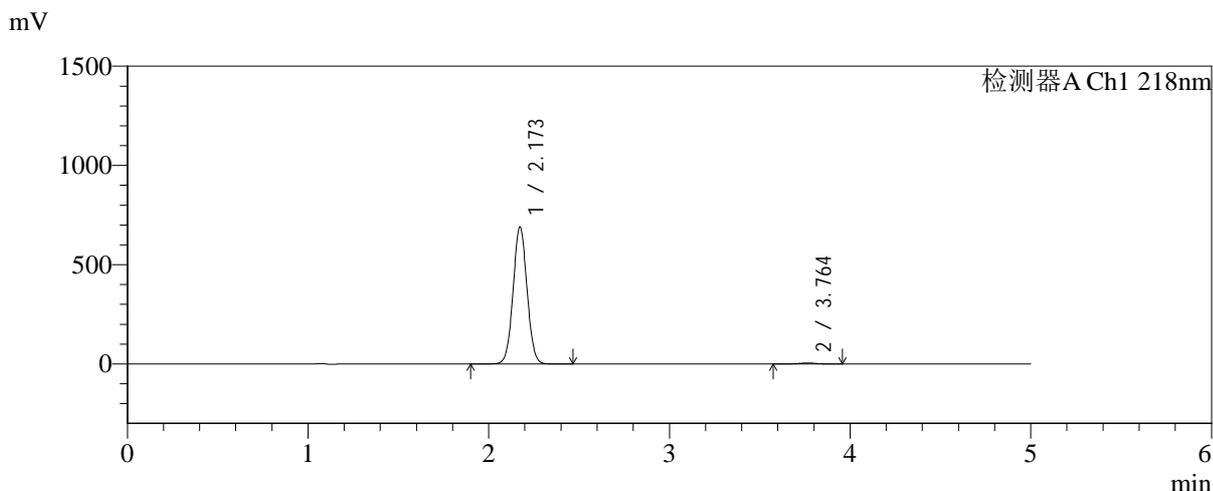


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1328-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 13:11:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3702365	99.128	691739	3811	1.038	--
2	3.764	32573	0.872	5073	8081	0.981	10.326
总计		3734939	100.000	696812			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

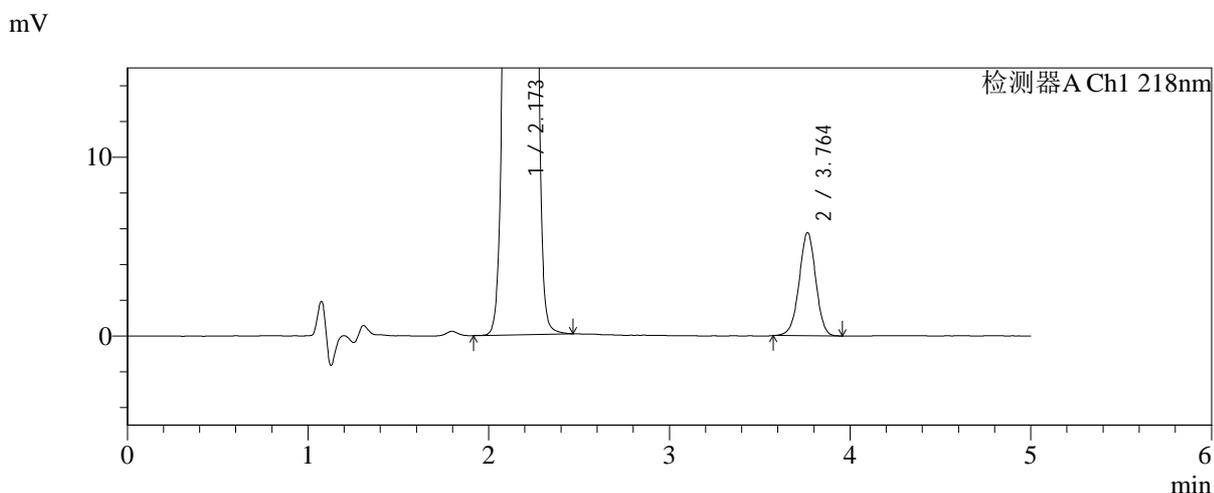
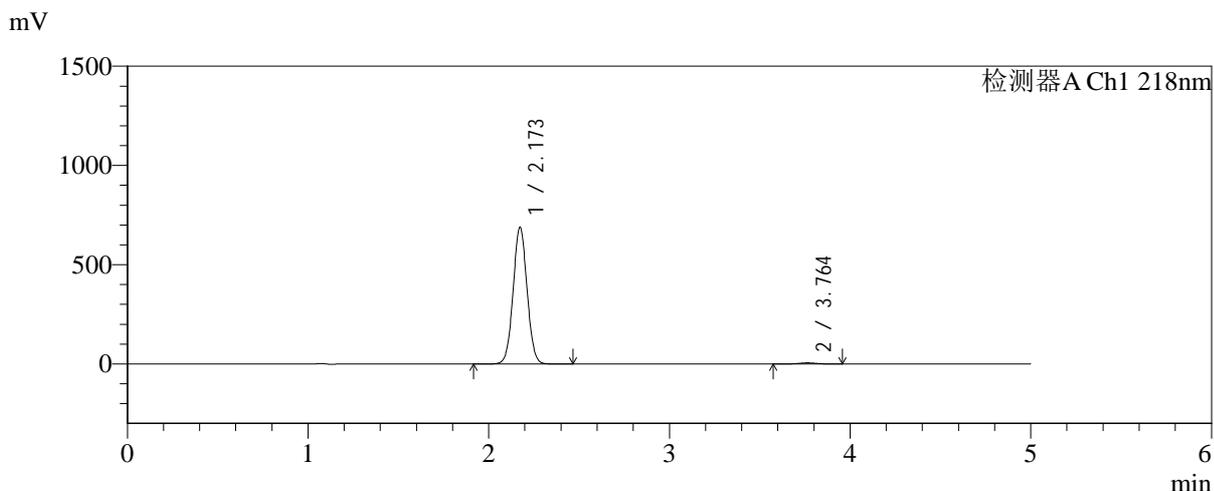


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1329-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 13:11:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3688221	99.008	689619	3812	1.038	--
2	3.764	36939	0.992	5775	8050	0.980	10.314
总计		3725160	100.000	695394			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

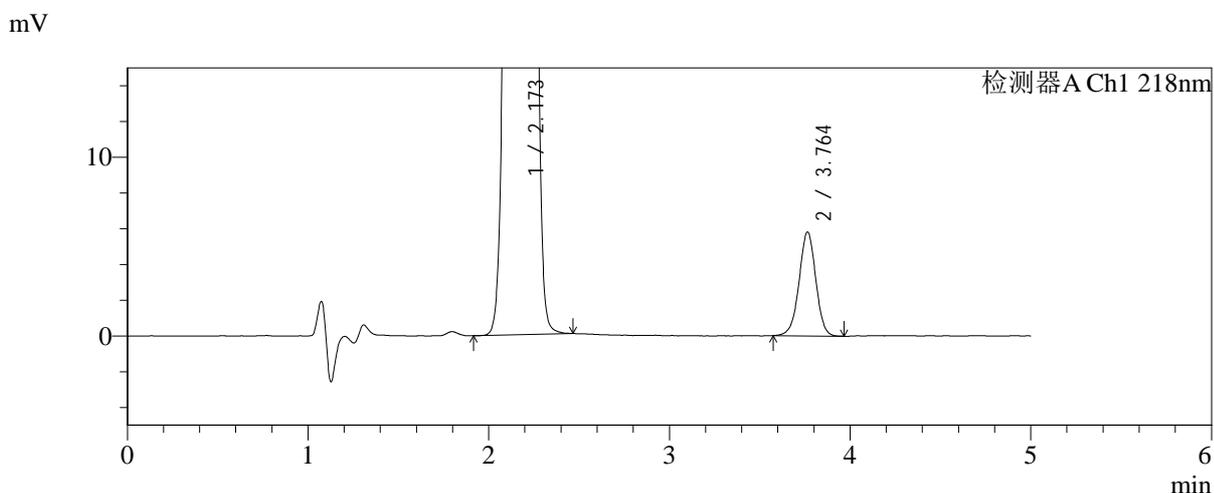
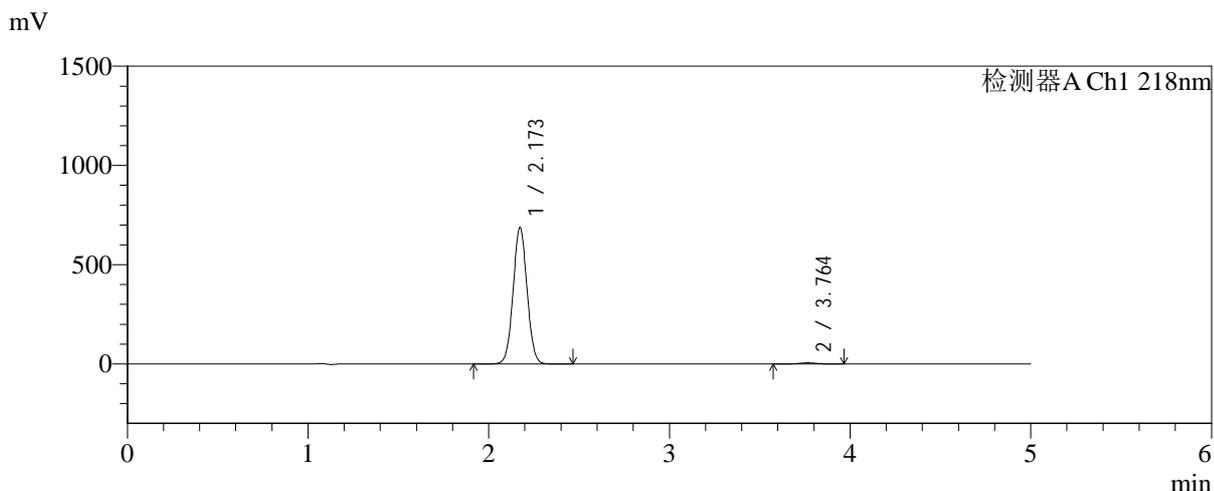


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1330-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 22:41:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3683387	98.996	688421	3808	1.039	--
2	3.764	37370	1.004	5813	8060	0.983	10.315
总计		3720757	100.000	694234			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

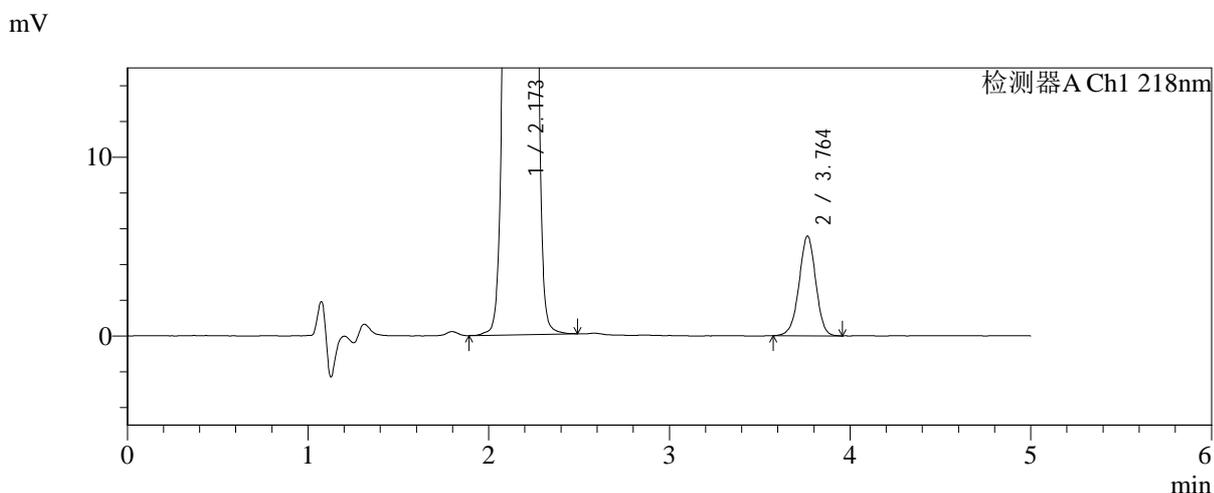
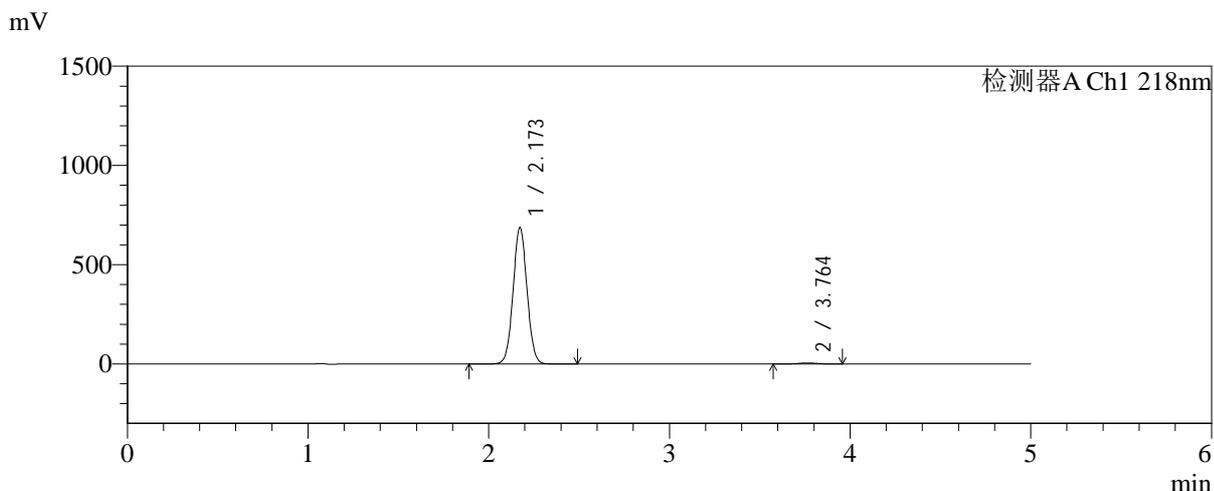


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1331-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 22:47:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3681411	99.034	688310	3810	1.038	--
2	3.764	35905	0.966	5583	8027	0.973	10.306
总计		3717316	100.000	693893			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

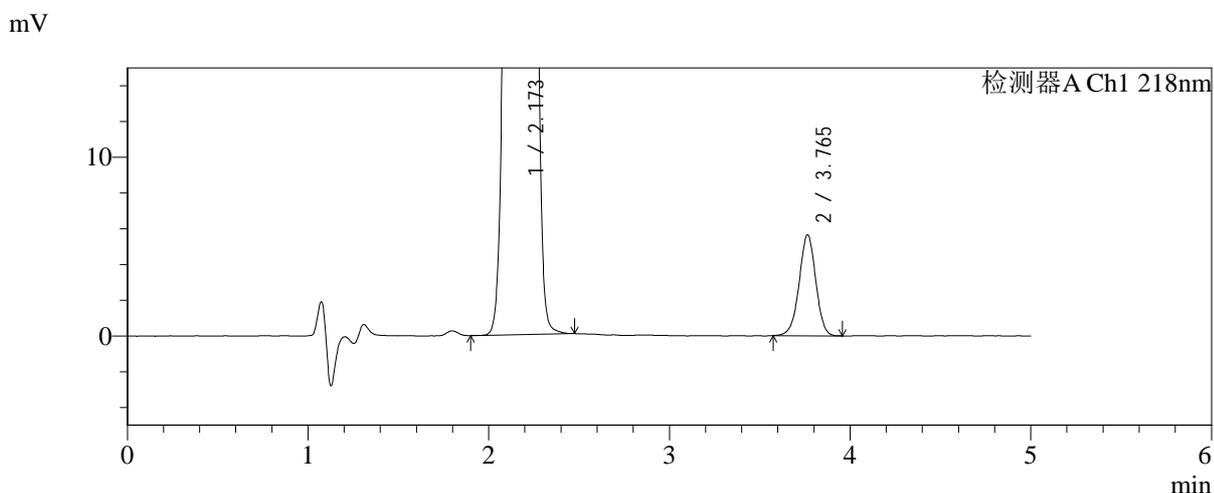
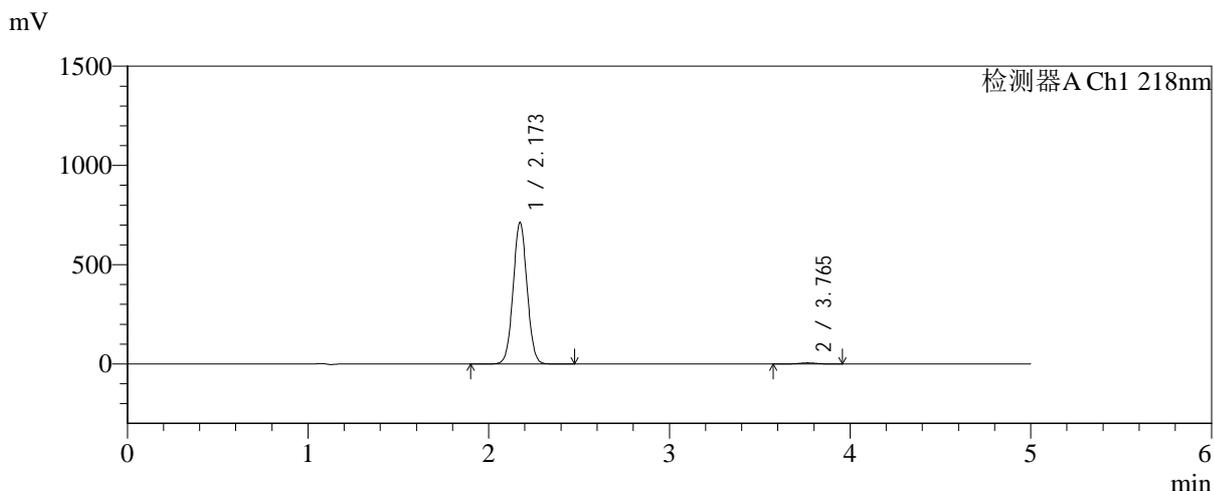


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1332-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 22:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3815301	99.060	713425	3813	1.038	--
2	3.765	36201	0.940	5649	8127	0.975	10.342
总计		3851503	100.000	719074			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

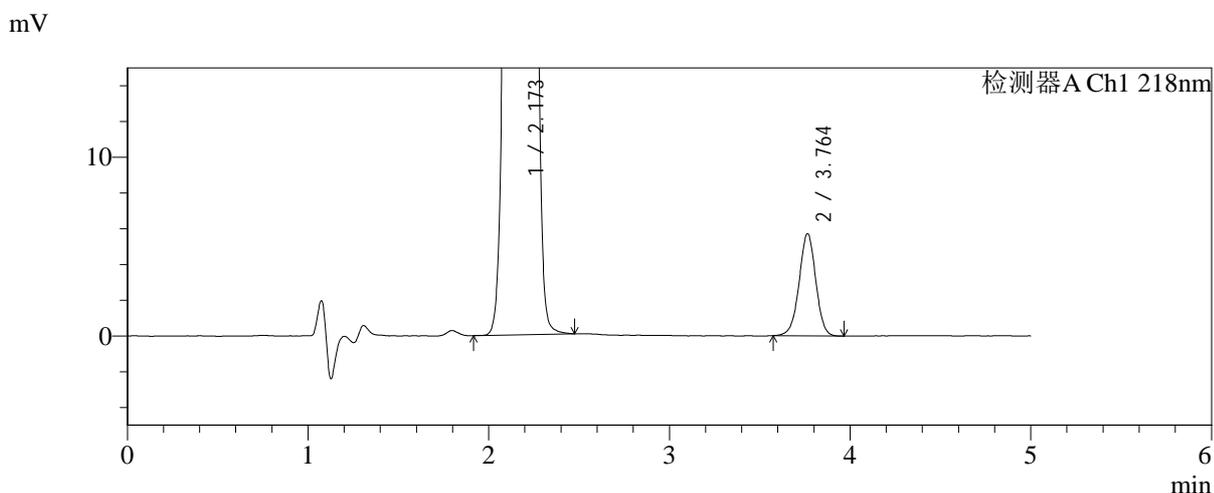
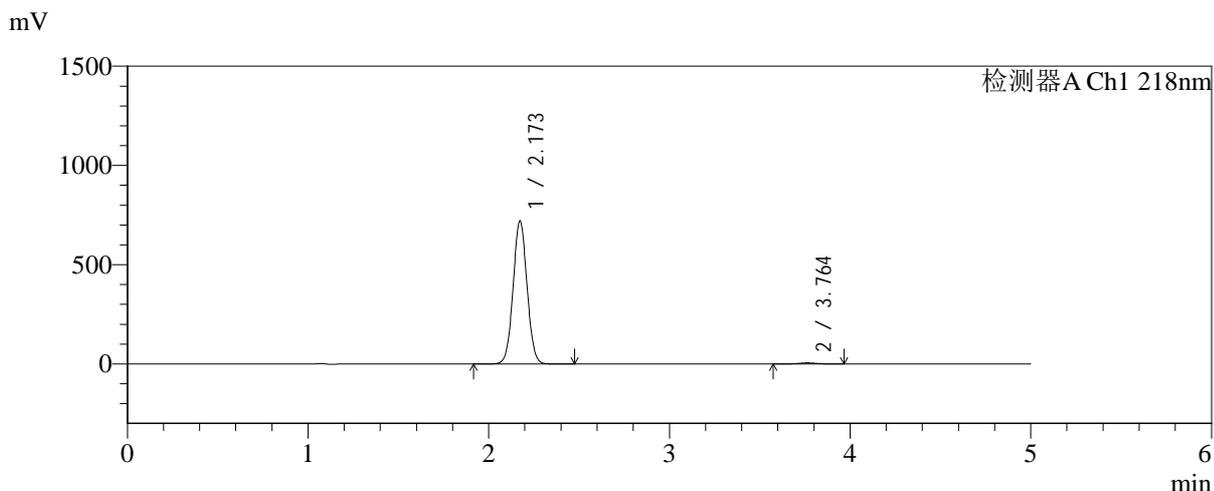


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1333-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 22:58:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3861092	99.059	721426	3805	1.039	--
2	3.764	36680	0.941	5722	8107	0.985	10.330
总计		3897772	100.000	727148			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

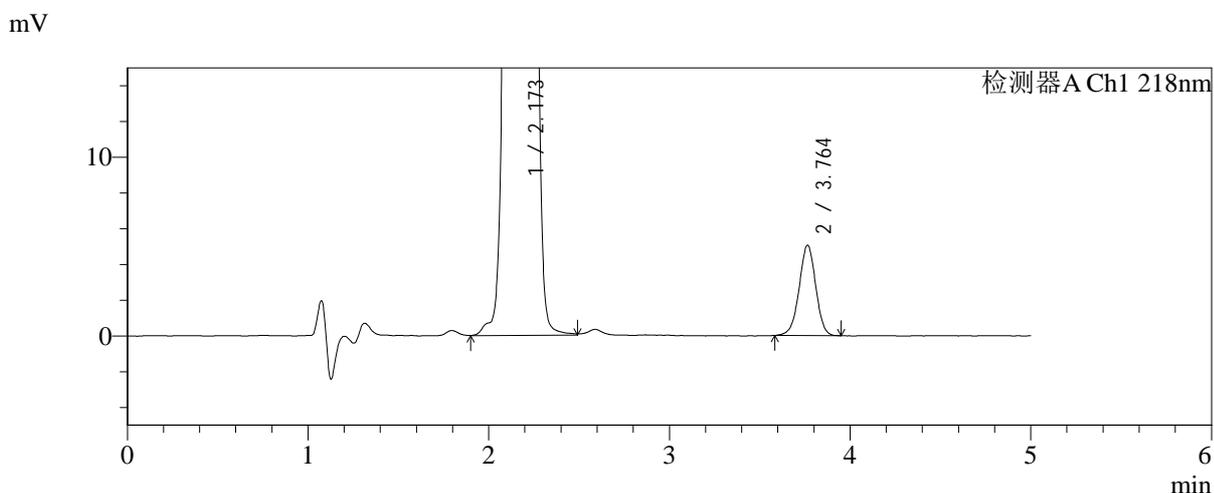
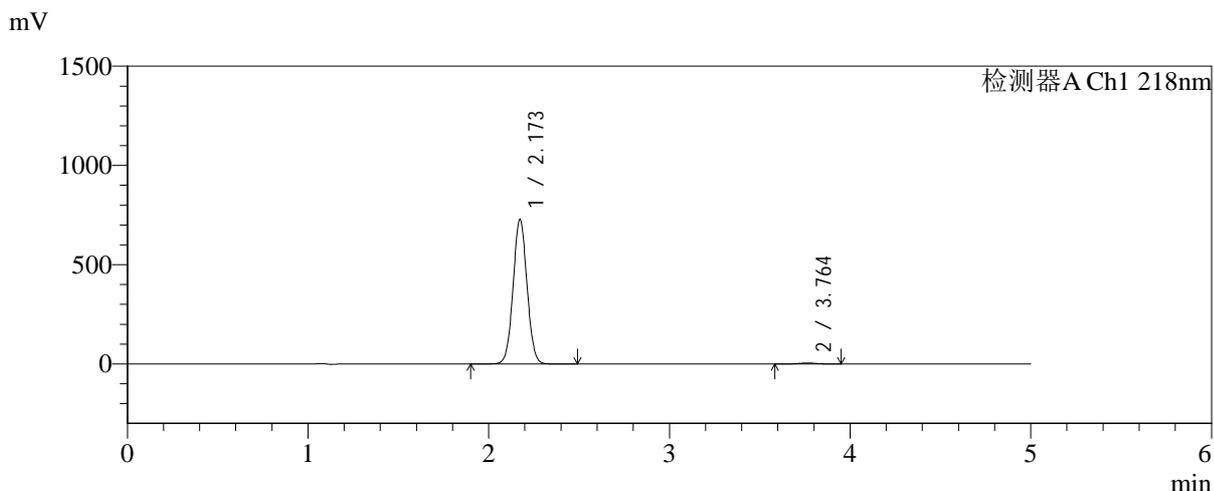


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1334-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 23:03:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

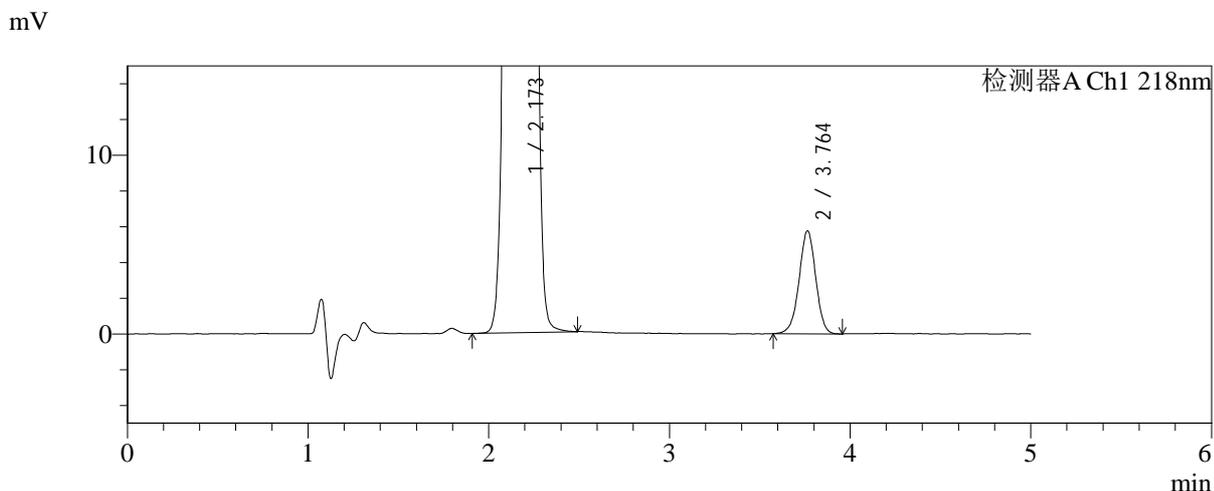
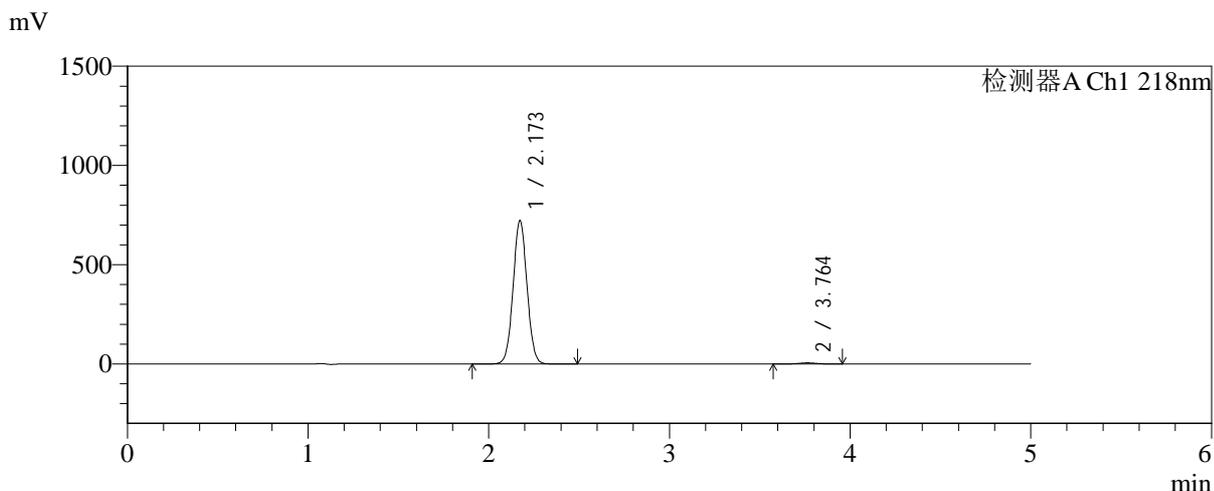
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	3902067	99.180	729096	3812	1.039	--
2	3.764	32278	0.820	5058	8059	0.979	10.318
总计		3934345	100.000	734154			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1335-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 23:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3863892	99.055	723538	3821	1.038	--
2	3.764	36856	0.945	5760	8082	0.977	10.331
总计		3900749	100.000	729299			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

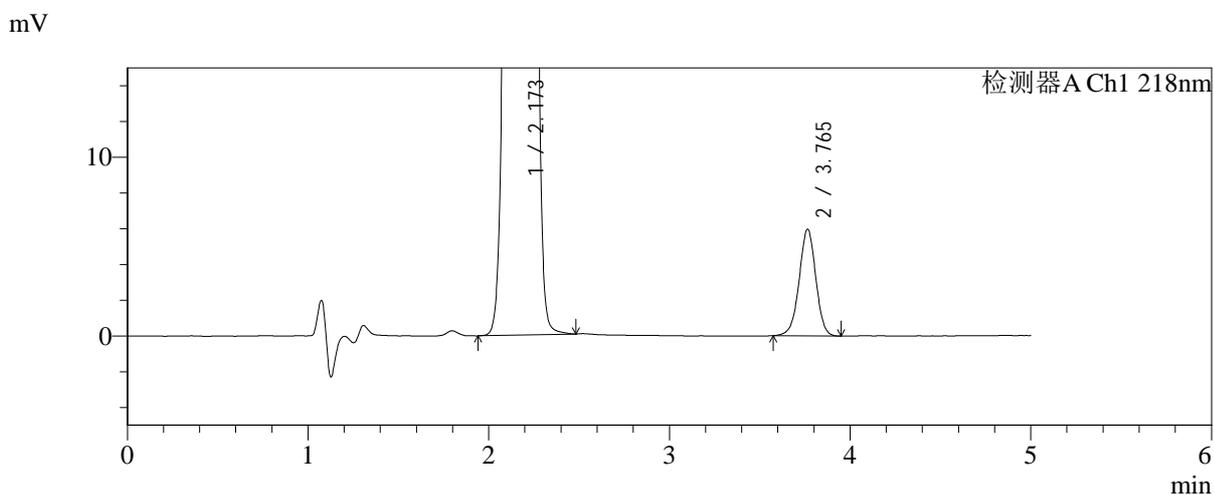
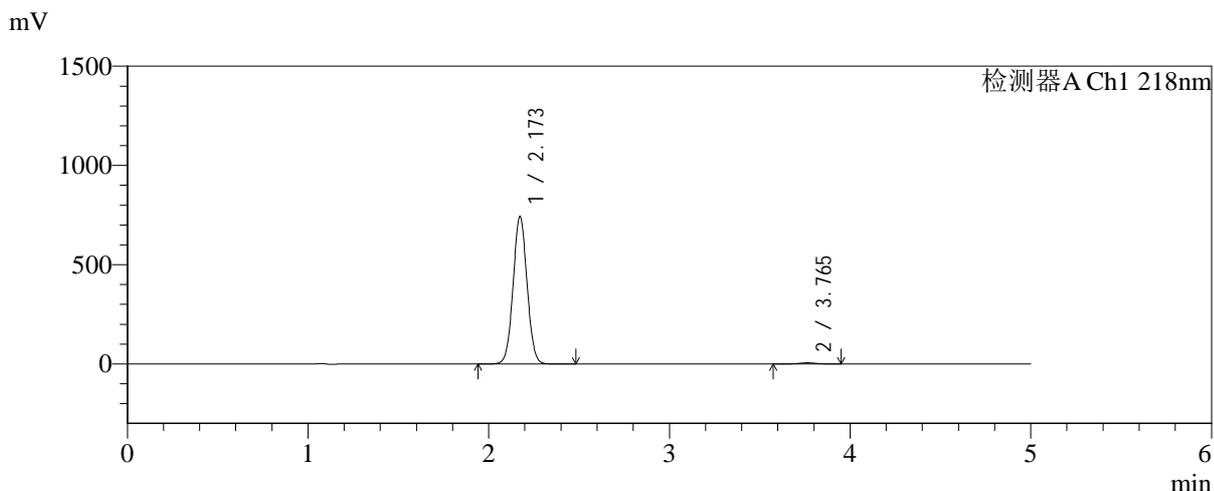


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1336-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 23:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:11:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3983188	99.048	743668	3800	1.039	--
2	3.765	38281	0.952	5972	8105	0.978	10.327
总计		4021469	100.000	749640			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

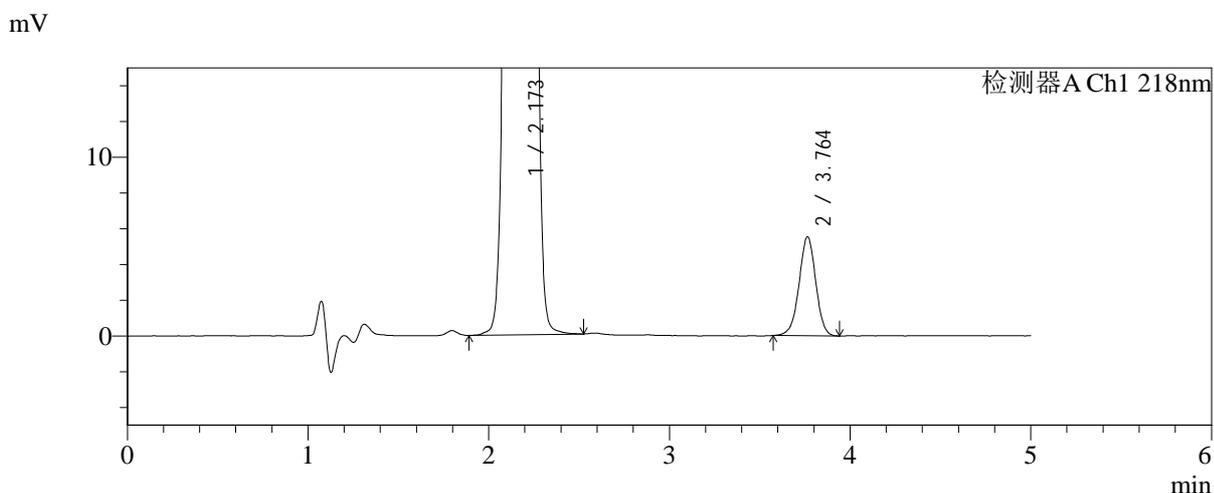
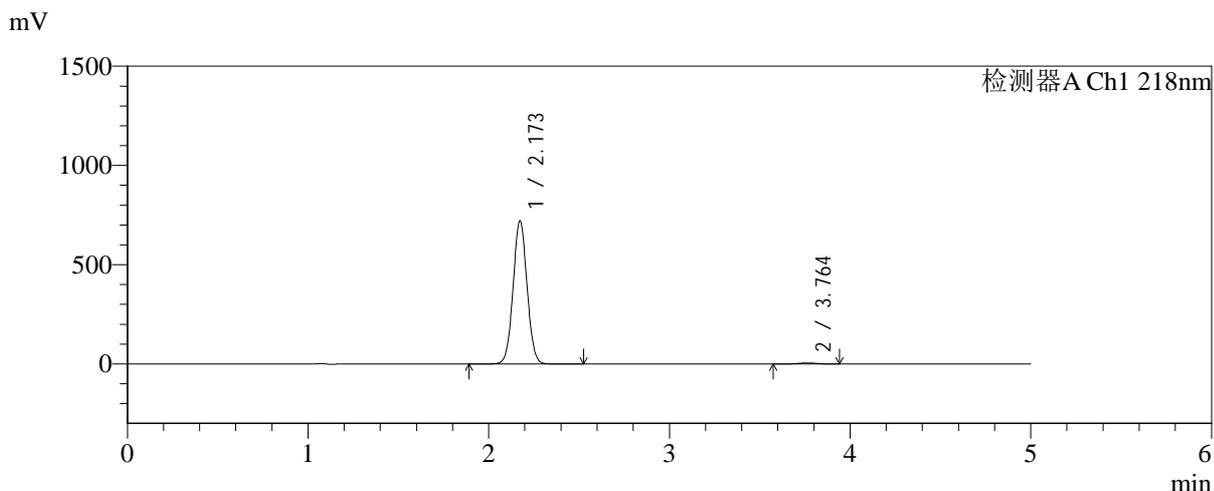


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1337-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 23:19:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

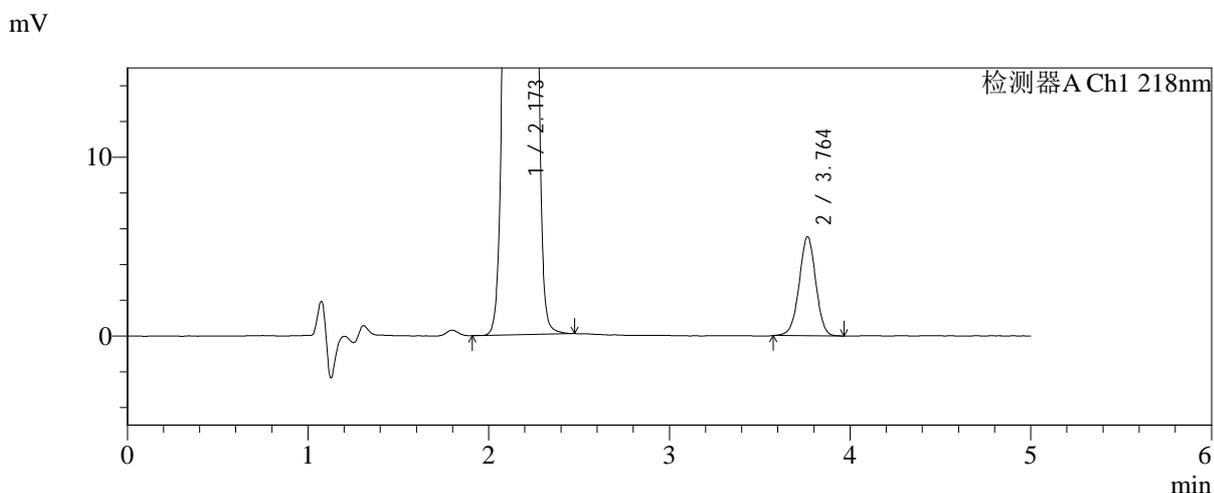
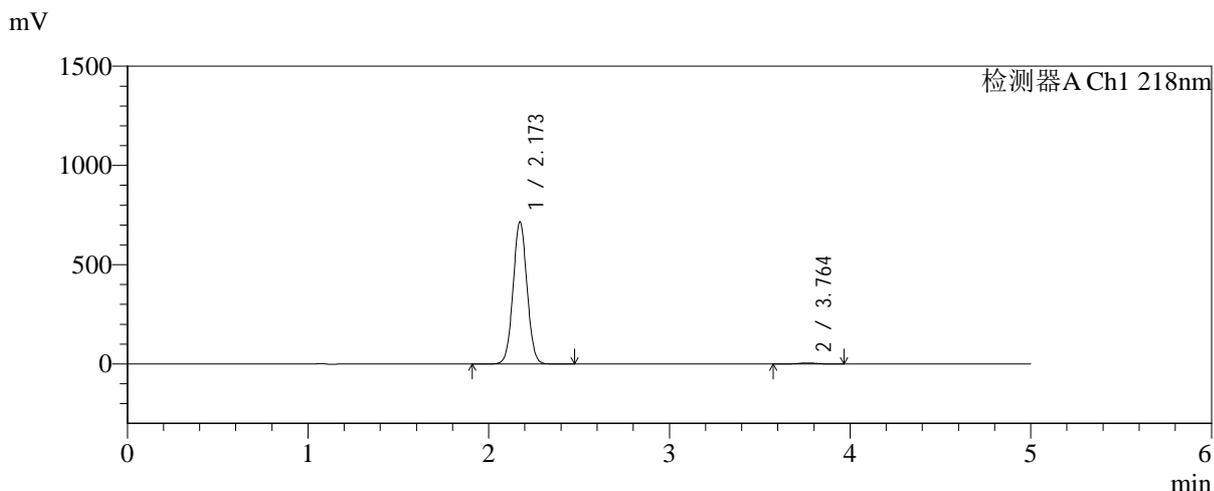
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	3865198	99.090	722107	3806	1.039	--
2	3.764	35510	0.910	5540	8026	0.980	10.302
总计		3900708	100.000	727648			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-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 - 27-3/30-1338-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 23:25:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

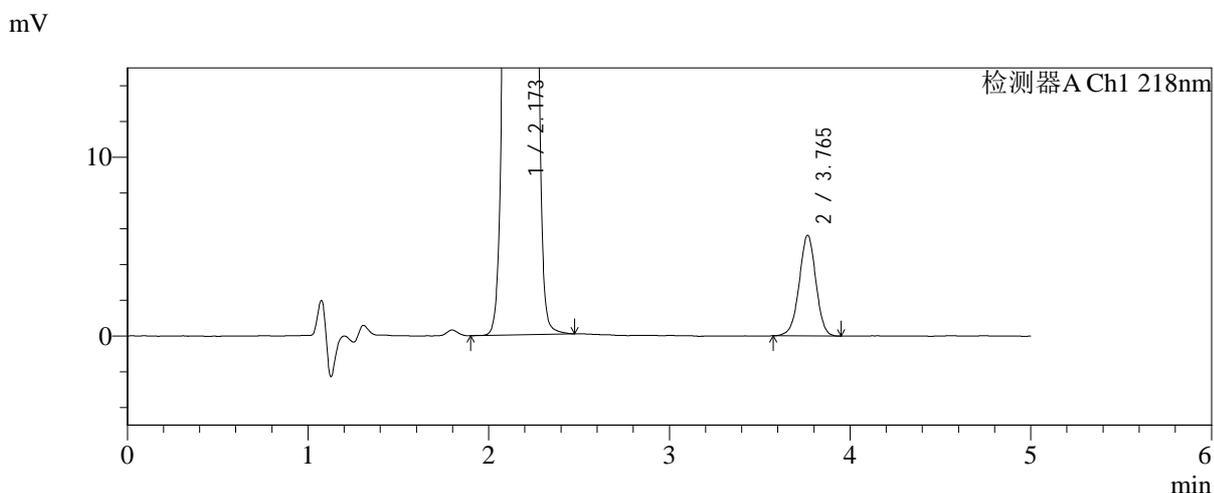
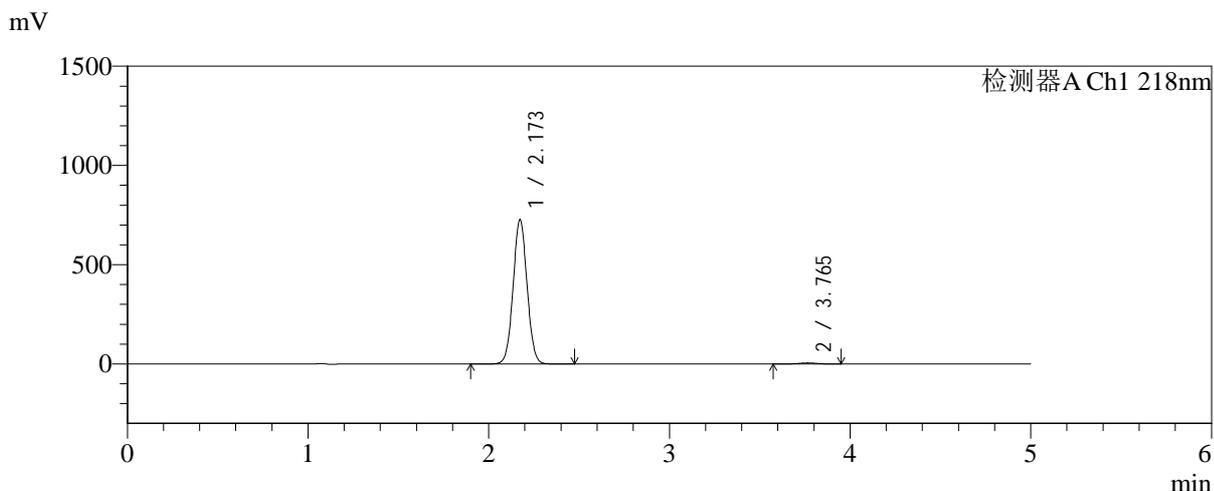
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	3834200	99.084	717291	3814	1.039	--
2	3.764	35442	0.916	5546	8102	0.985	10.335
总计		3869641	100.000	722838			

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-2025081621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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1339-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/09 23:30:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<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	2.173	3898643	99.082	728002	3802	1.039	--
2	3.765	36112	0.918	5633	8053	0.983	10.312
总计		3934756	100.000	733635			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

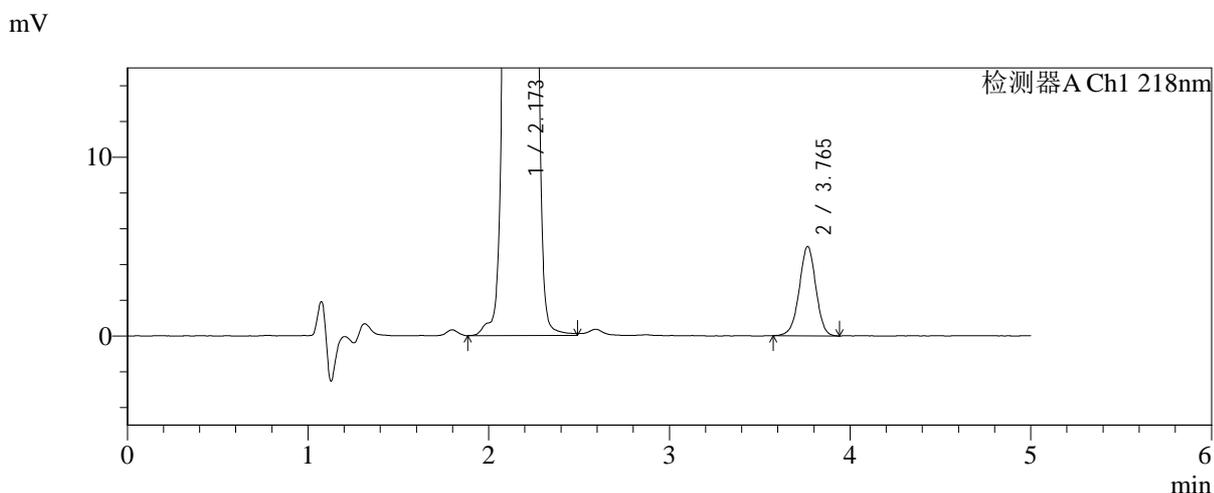
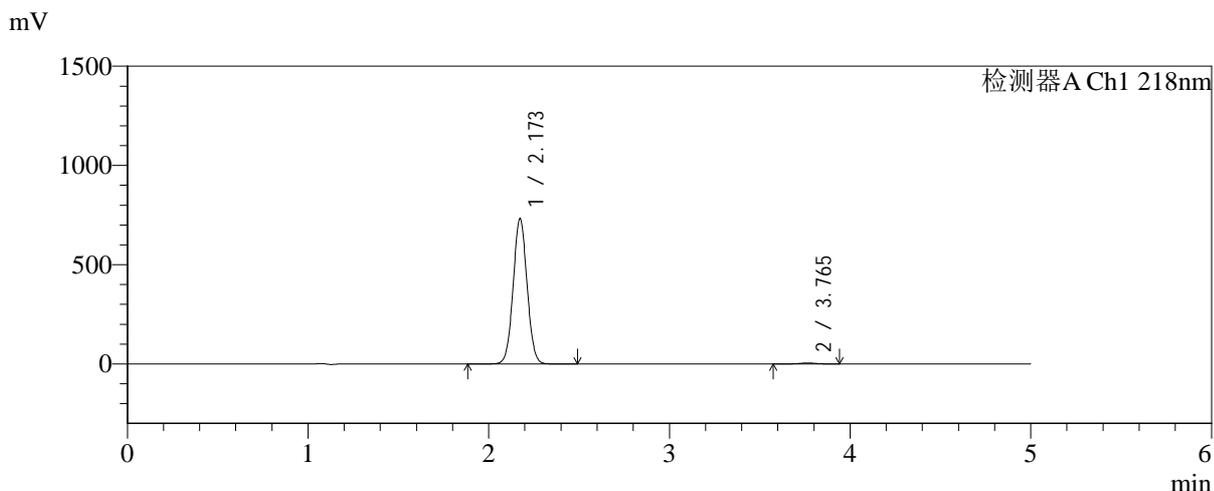


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1340-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 23:35:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3924568	99.191	732630	3808	1.039	--
2	3.765	32018	0.809	5003	8124	0.975	10.340
总计		3956586	100.000	737633			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

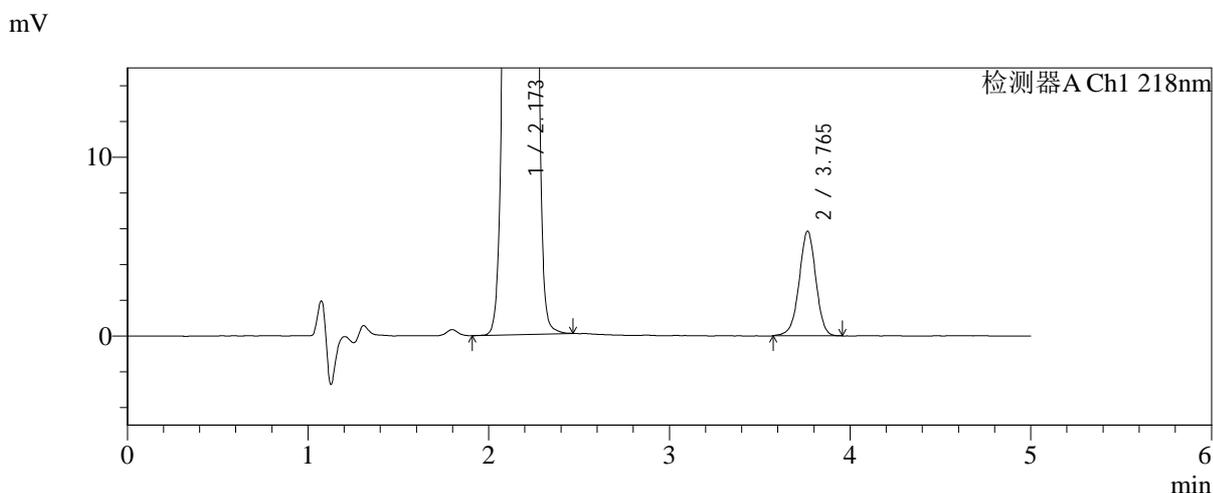
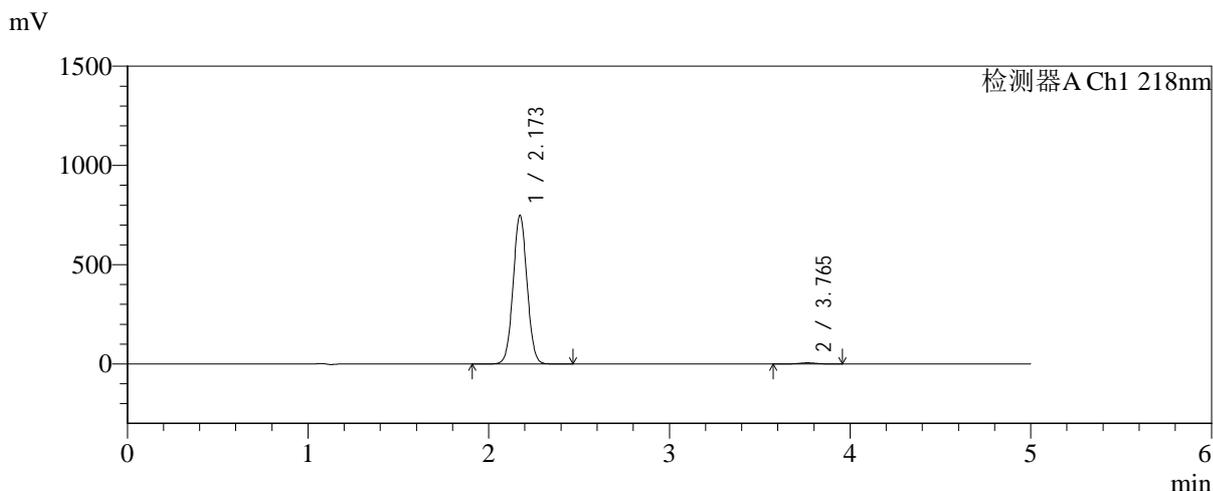


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1341-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 23:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	4014322	99.073	749643	3801	1.039	--
2	3.765	37560	0.927	5850	8099	0.975	10.326
总计		4051882	100.000	755494			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

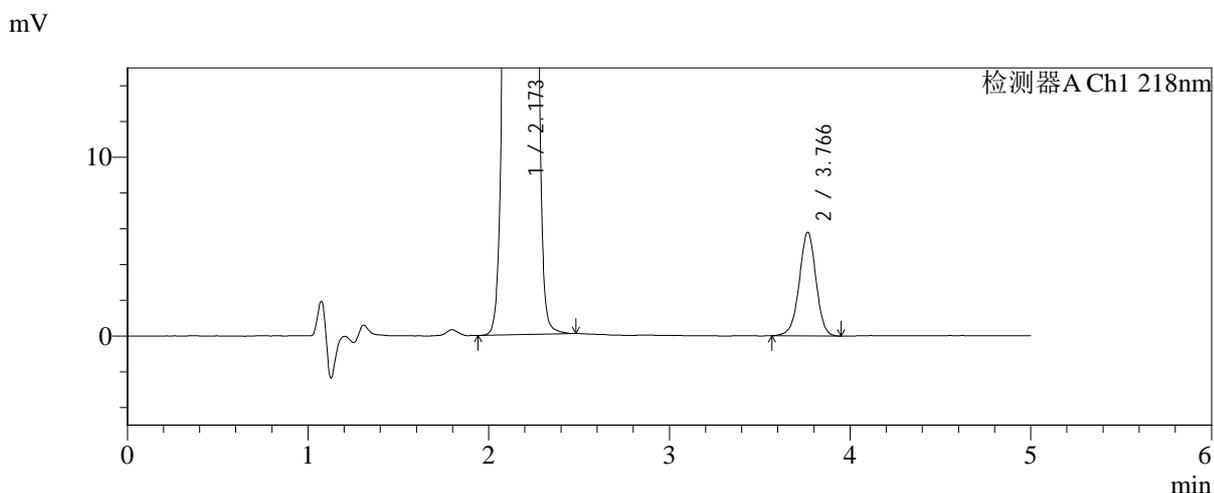
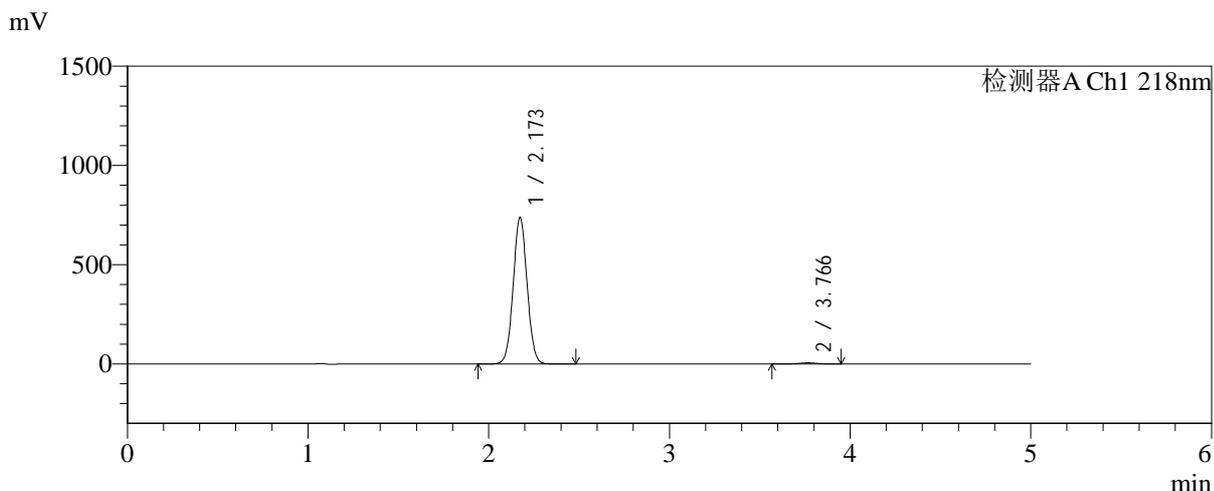


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1342-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 23:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3950791	99.063	738260	3811	1.039	--
2	3.766	37388	0.937	5796	8067	0.974	10.323
总计		3988179	100.000	744056			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

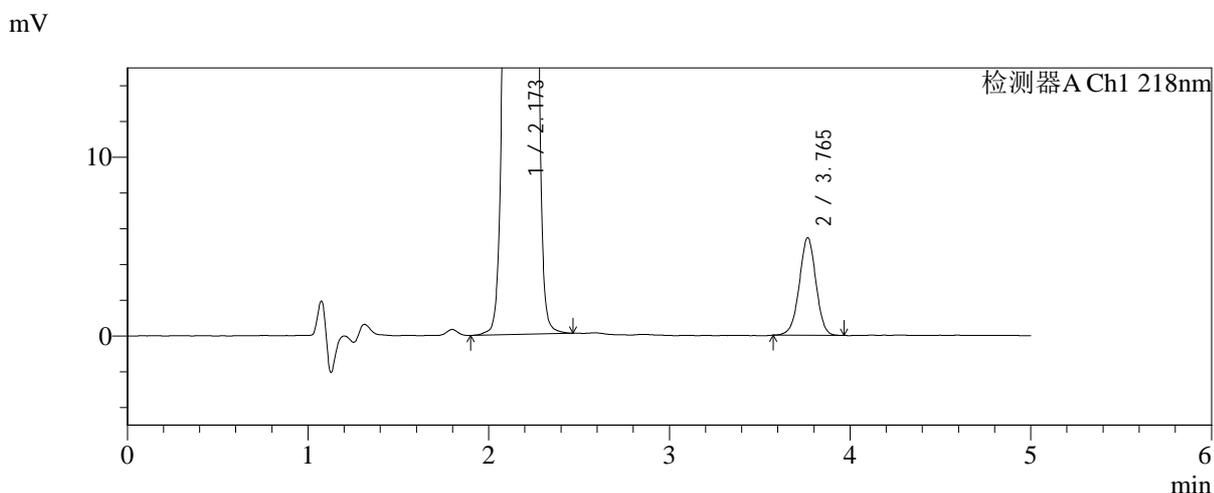
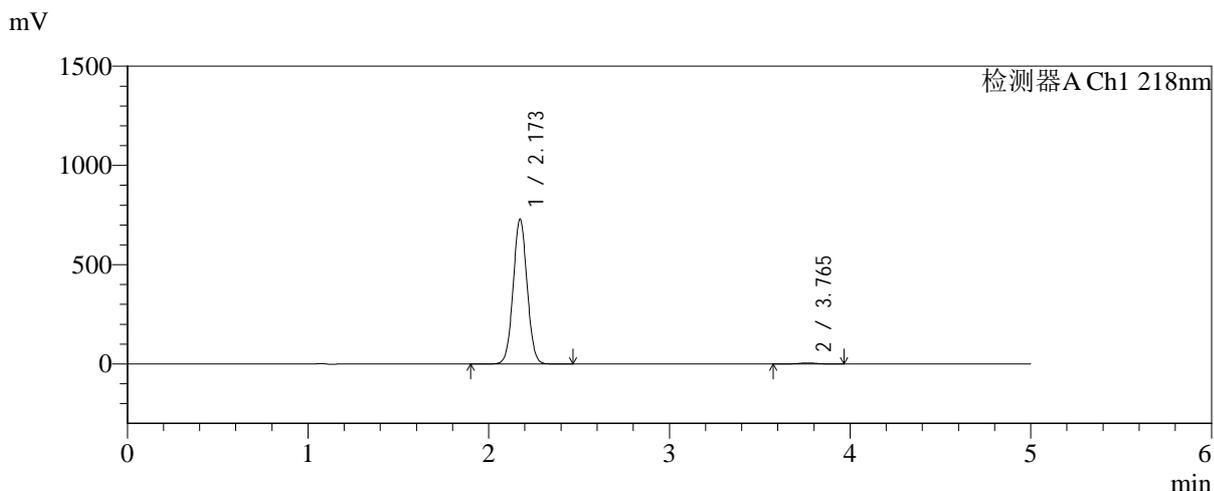


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1343-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 23:52:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3908464	99.113	729775	3804	1.039	--
2	3.765	34962	0.887	5460	8072	0.986	10.318
总计		3943426	100.000	735235			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

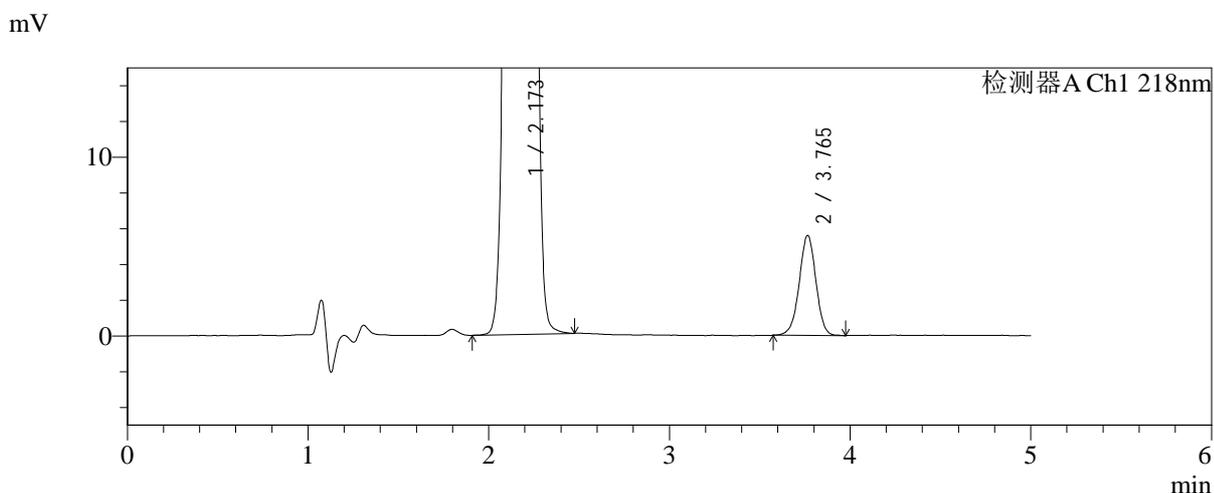
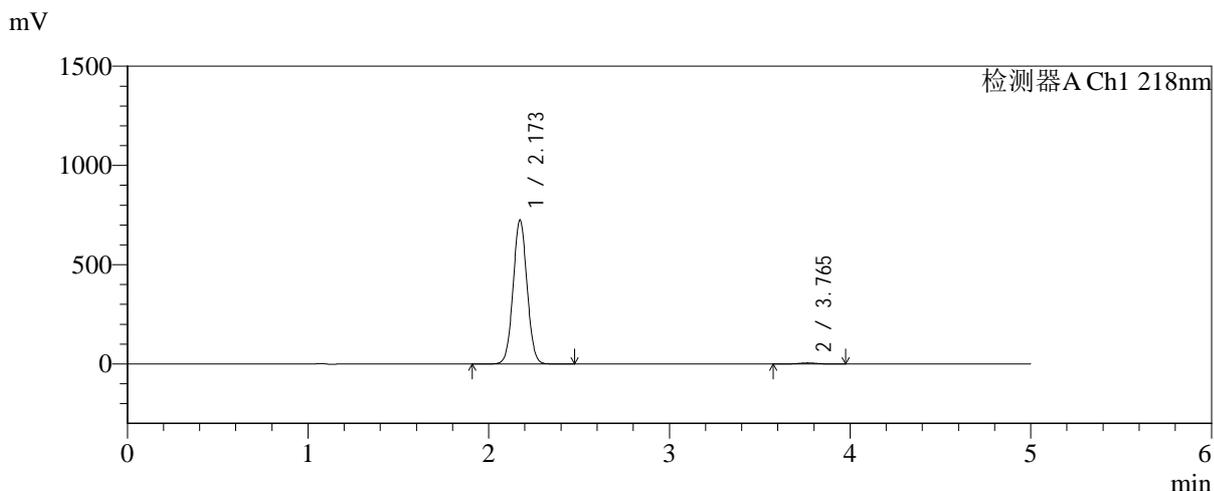


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1344-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/09 23:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3885129	99.085	725883	3805	1.039	--
2	3.765	35882	0.915	5594	8126	0.980	10.339
总计		3921011	100.000	731477			

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-2025081621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

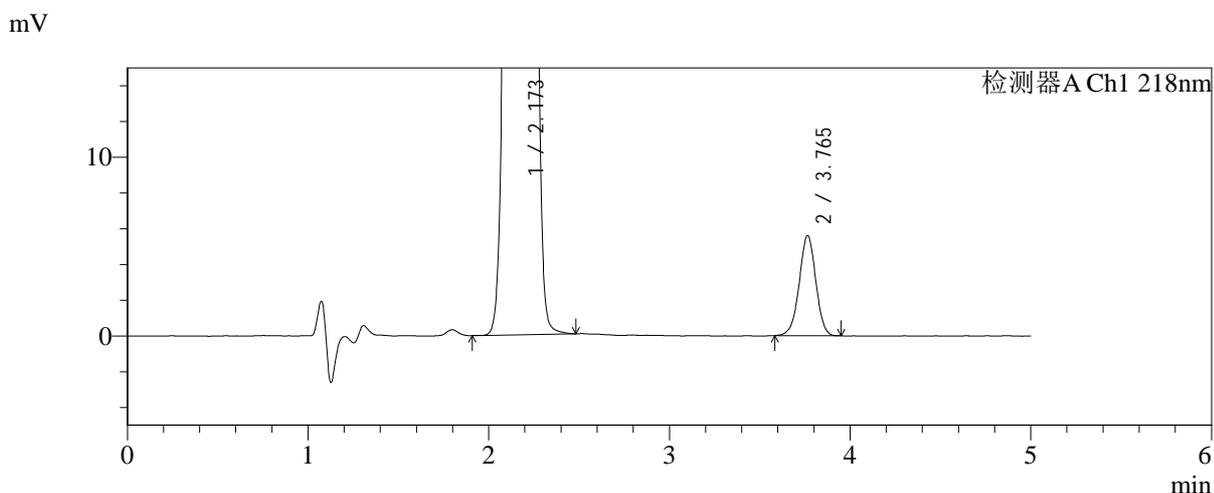
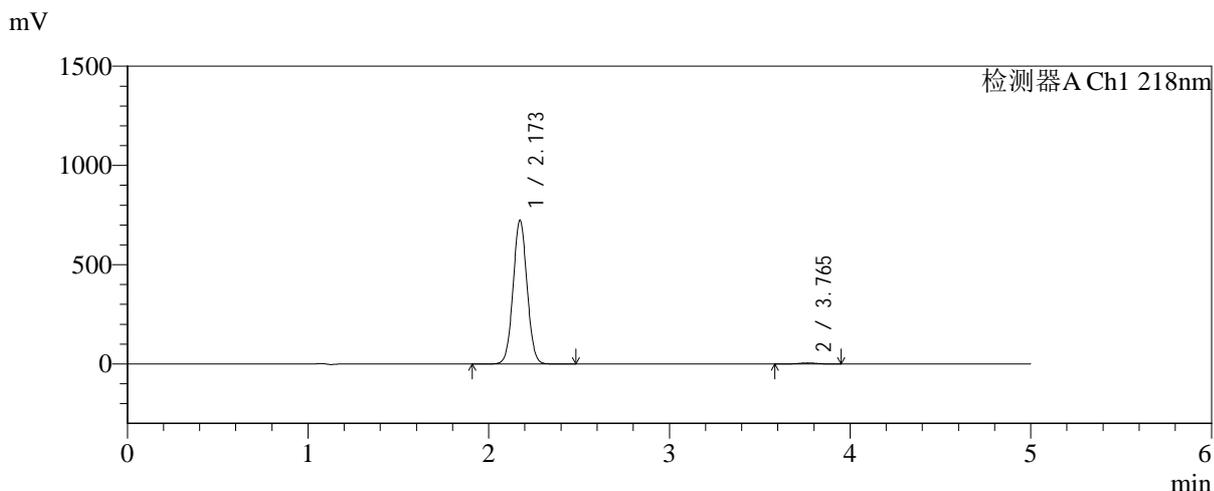


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1345-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3881111	99.088	725004	3803	1.039	--
2	3.765	35738	0.912	5605	8126	0.982	10.337
总计		3916848	100.000	730608			

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-2025081621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

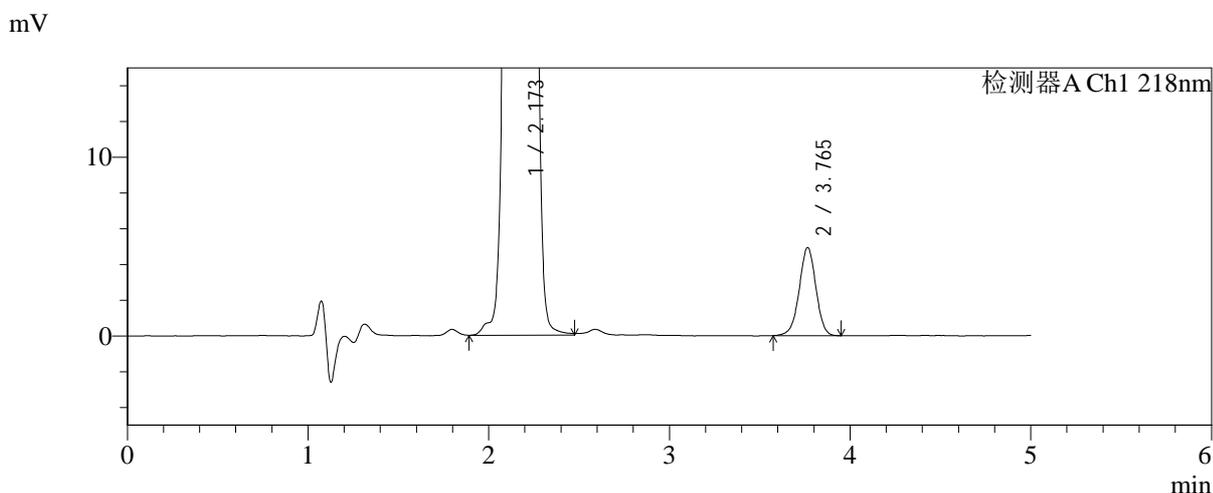
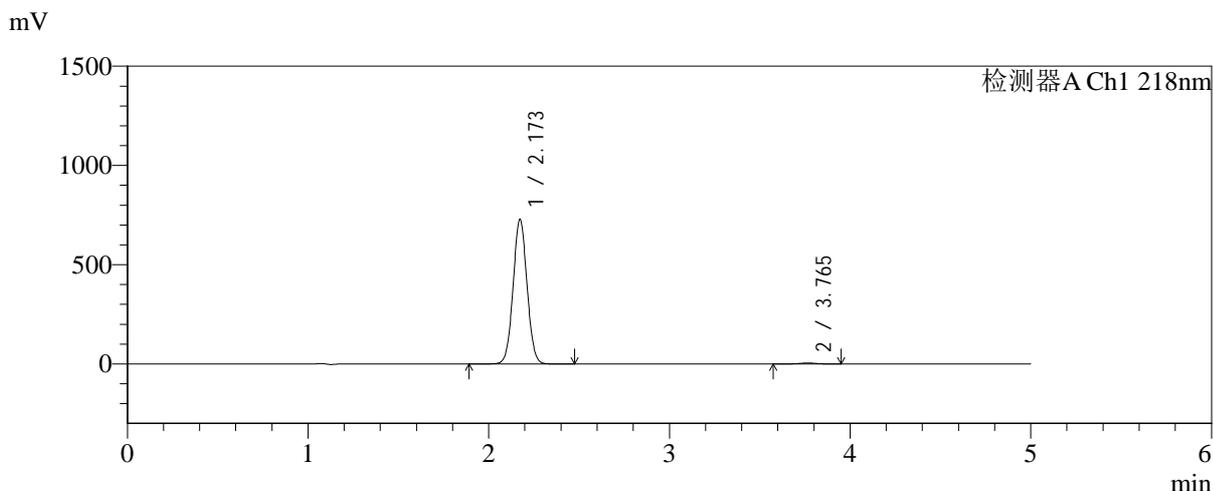


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1346-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3904725	99.198	729272	3808	1.039	--
2	3.765	31554	0.802	4924	8063	0.976	10.320
总计		3936279	100.000	734196			

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-2025081621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

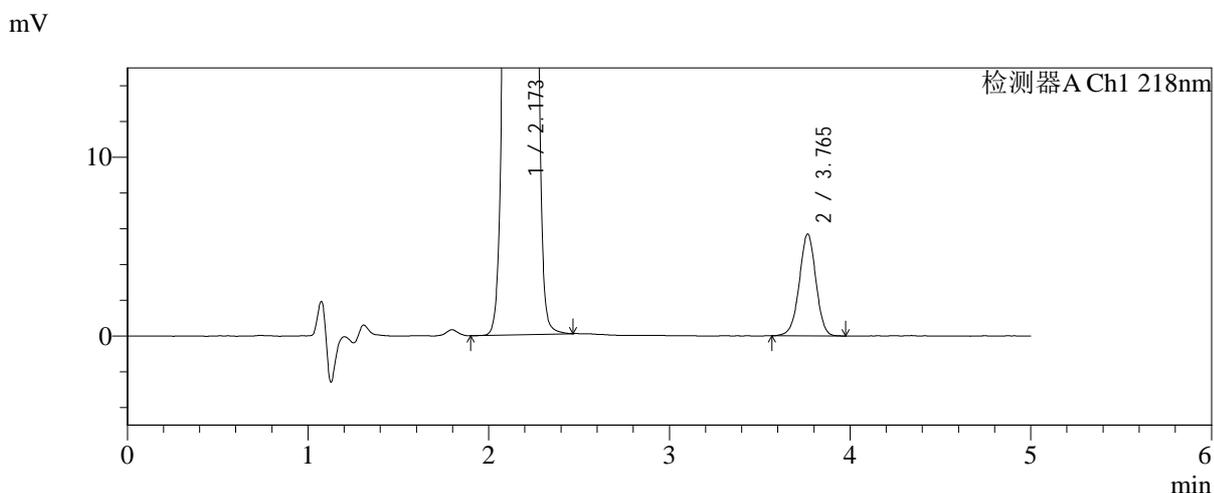
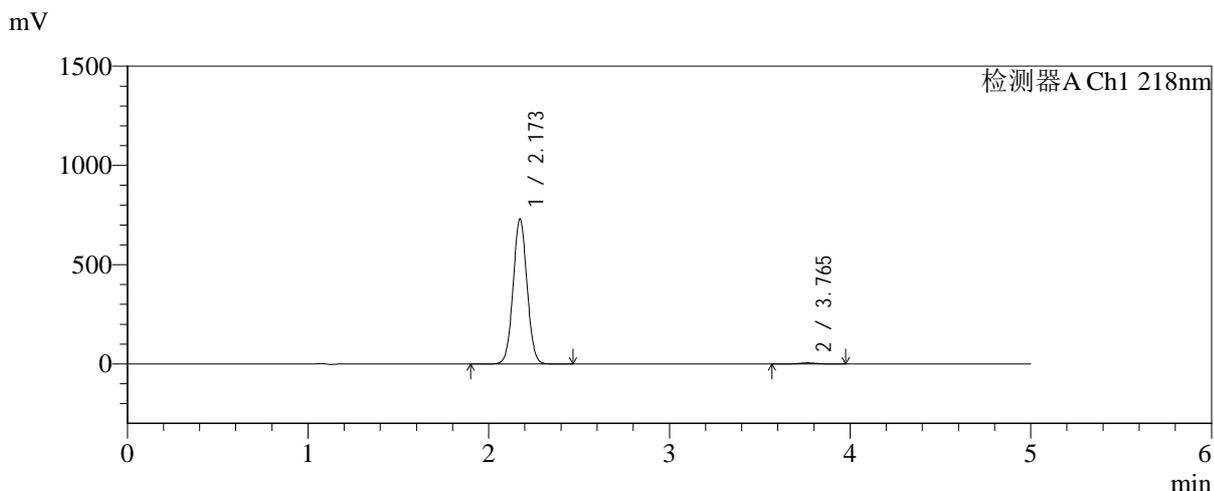


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1347-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:13:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	3911173	99.076	730879	3806	1.039	--
2	3.765	36467	0.924	5692	8088	0.982	10.328
总计		3947639	100.000	736571			

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-2025081621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

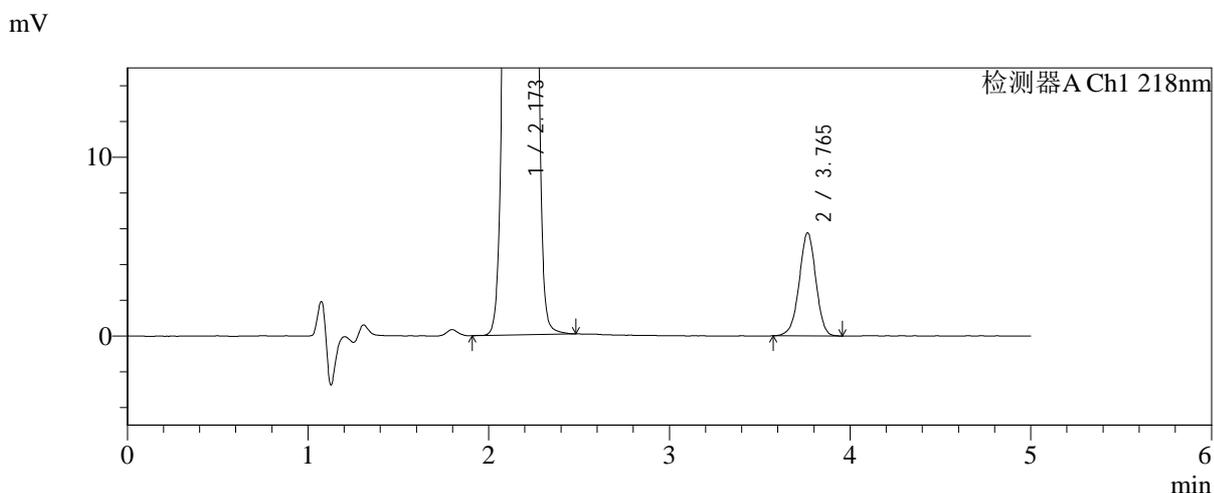
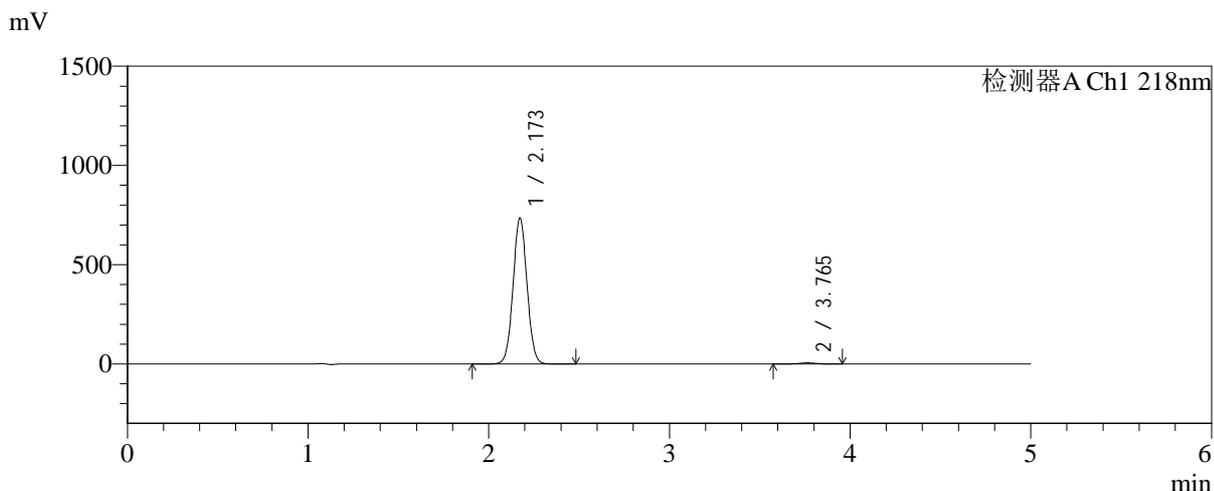


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1348-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

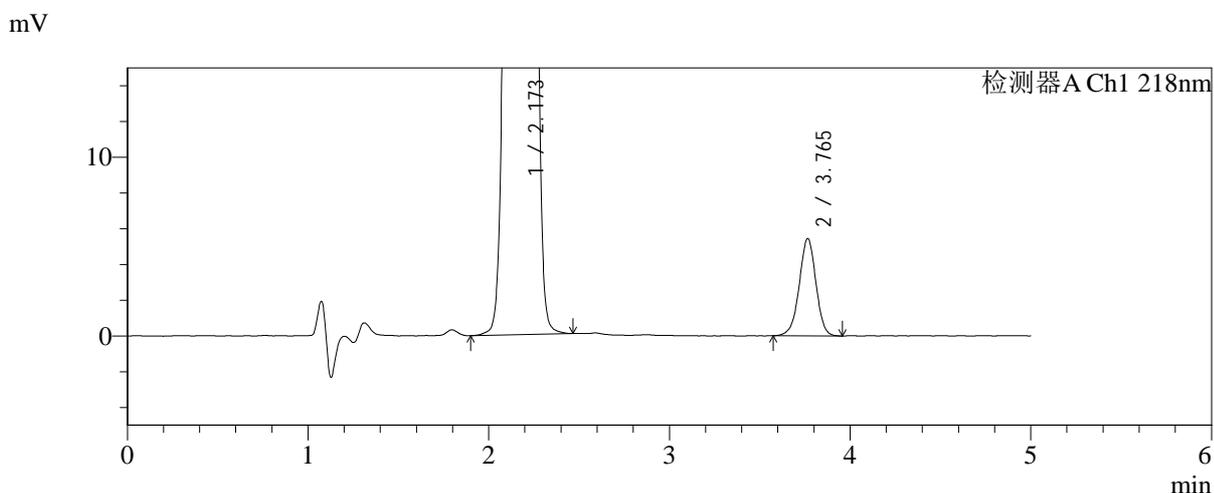
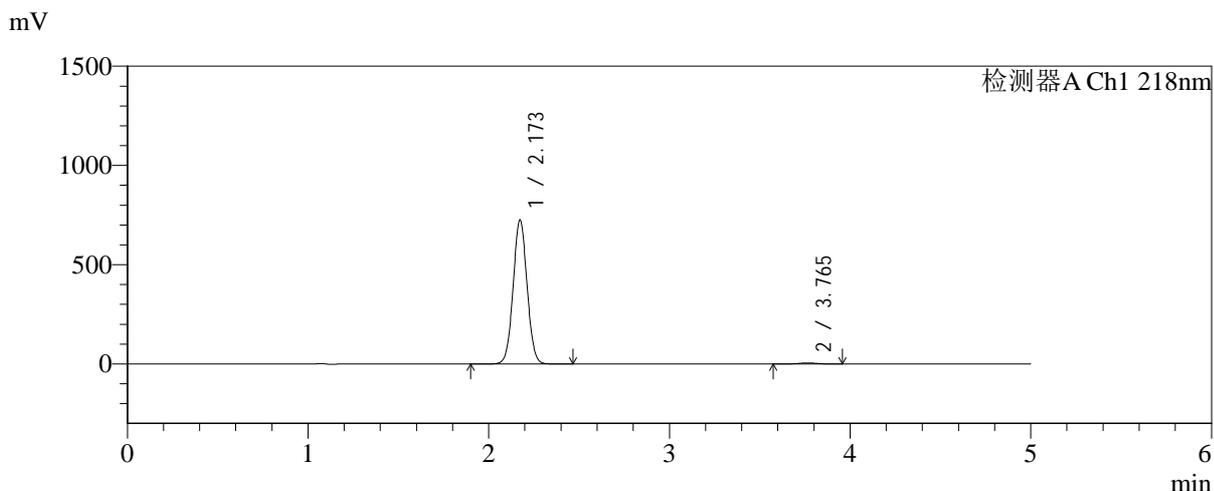
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	3944078	99.070	736642	3799	1.039	--
2	3.765	37033	0.930	5769	8057	0.976	10.312
总计		3981111	100.000	742411			

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-2025081621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

<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 - 27-3/30-1349-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:24:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

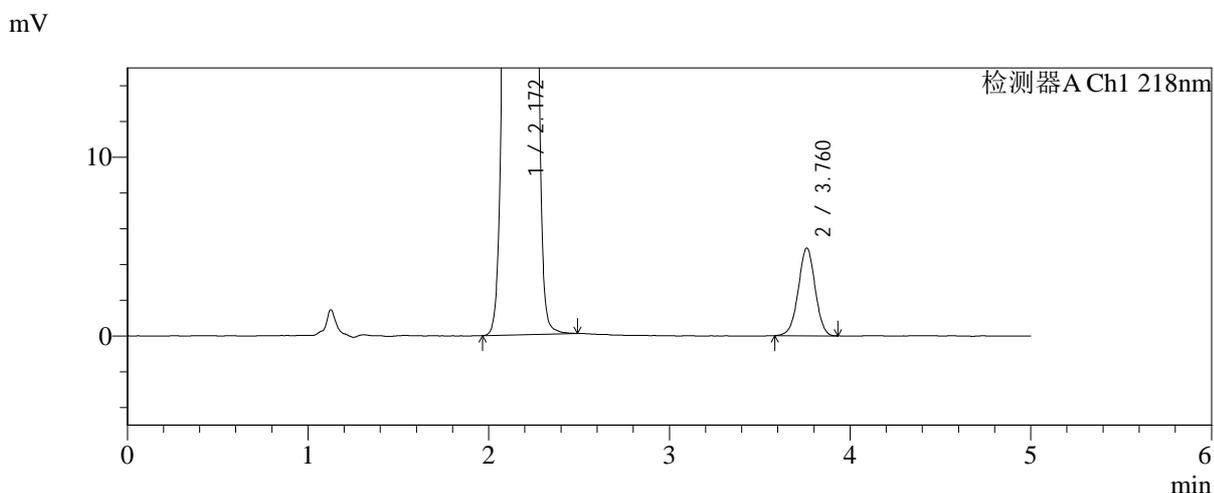
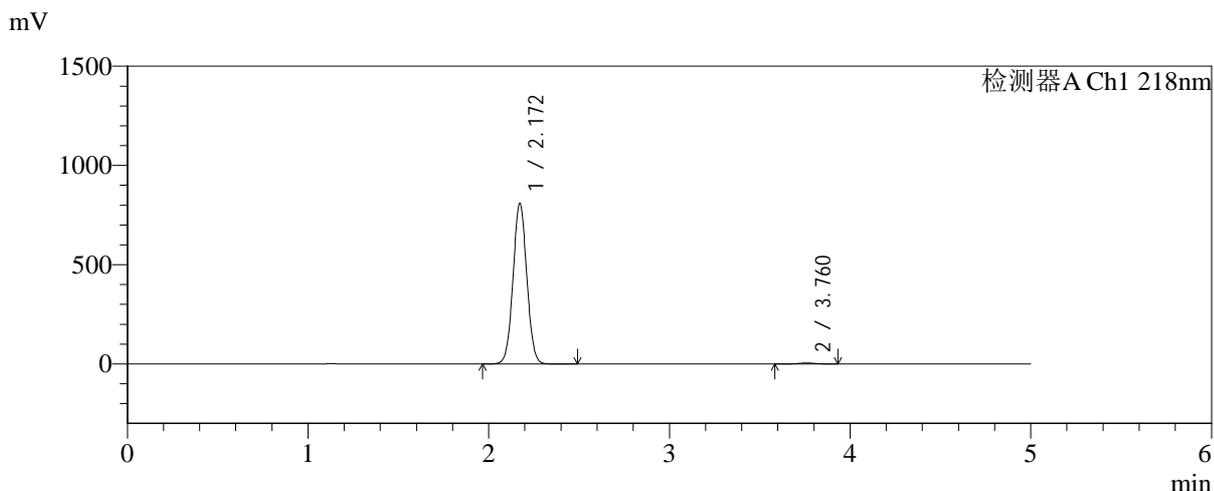
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	3887494	99.110	726520	3809	1.039	--
2	3.765	34909	0.890	5438	8097	0.975	10.333
总计		3922403	100.000	731958			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1350-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:29:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

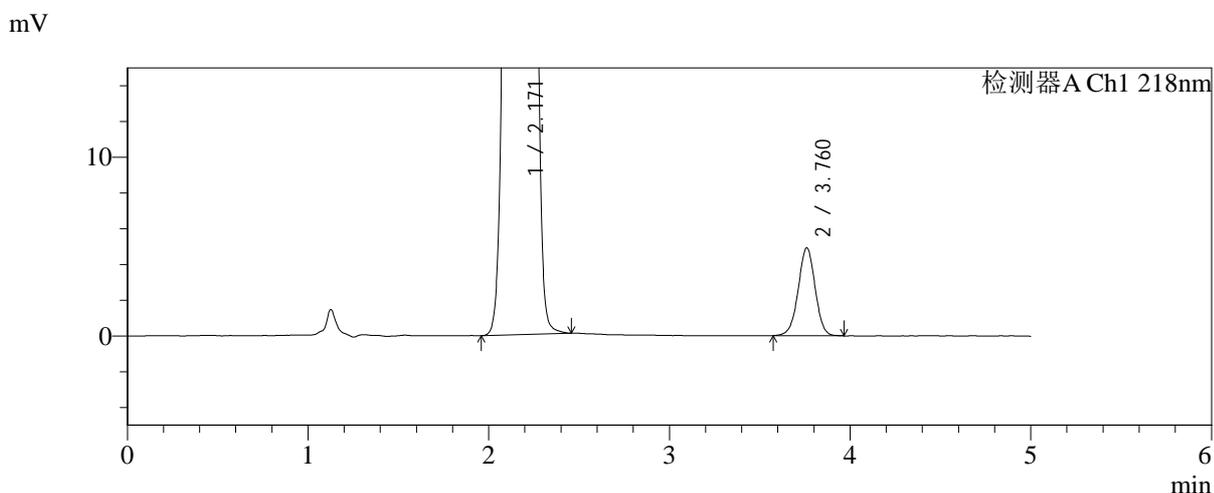
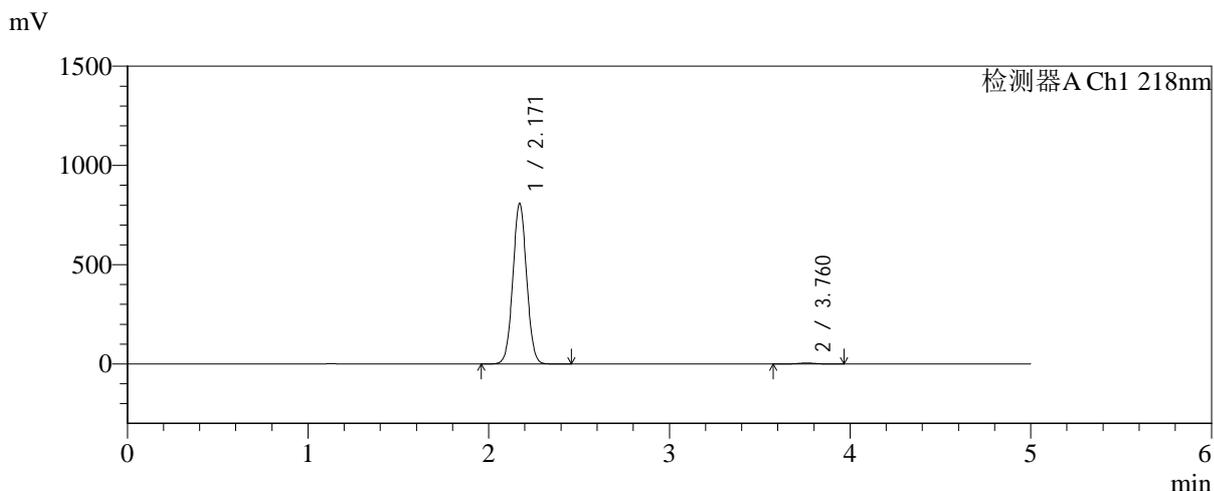
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	4287964	99.265	810568	3892	1.037	--
2	3.760	31757	0.735	4897	7923	0.992	10.304
总计		4319721	100.000	815465			

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-2025081621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 - 27-3/30-1351-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	4284311	99.258	810298	3893	1.036	--
2	3.760	32021	0.742	4906	7826	0.988	10.278
总计		4316332	100.000	815204			

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-2025081621批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

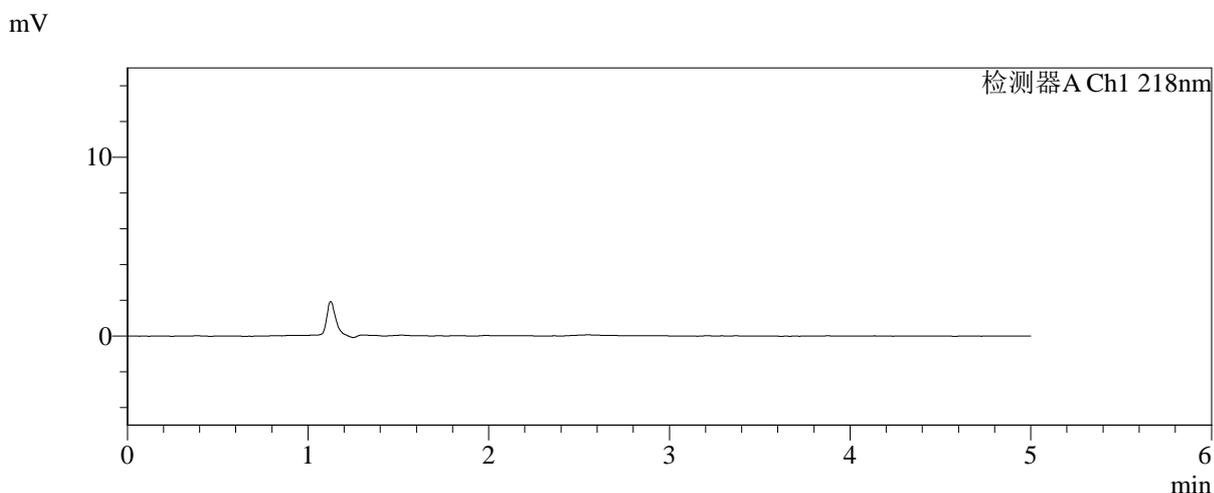
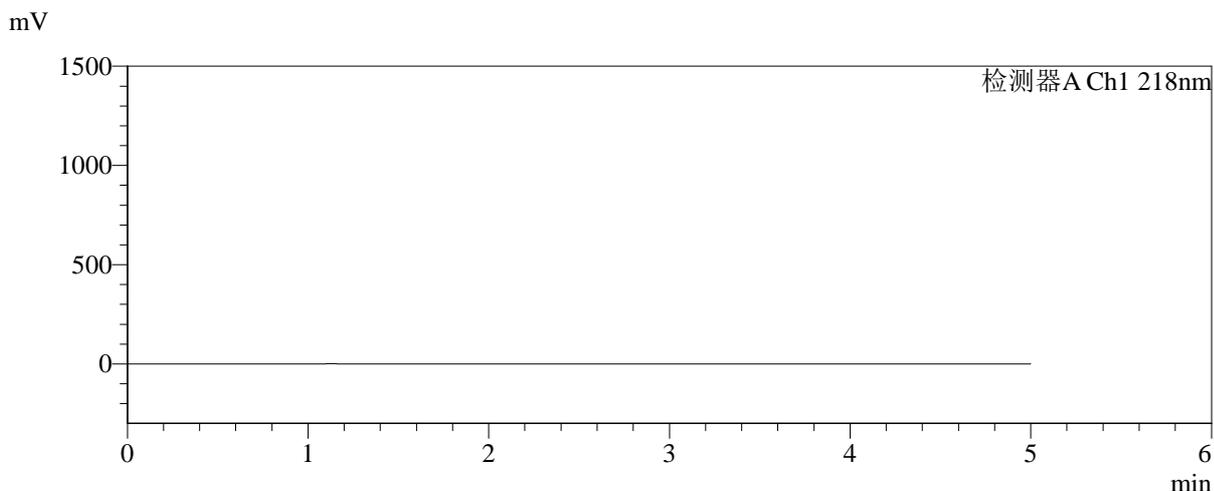


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1352-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:40:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

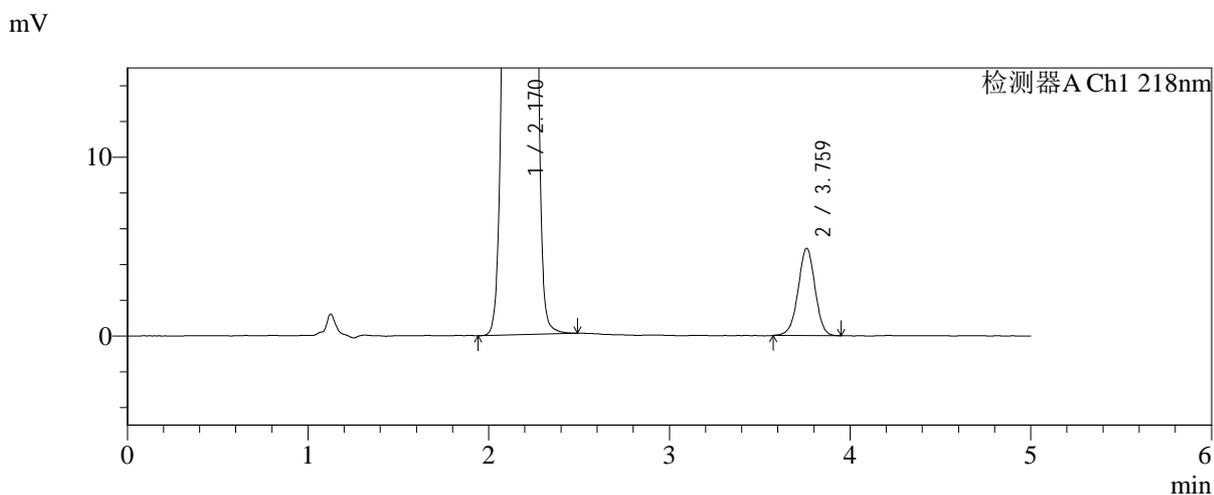
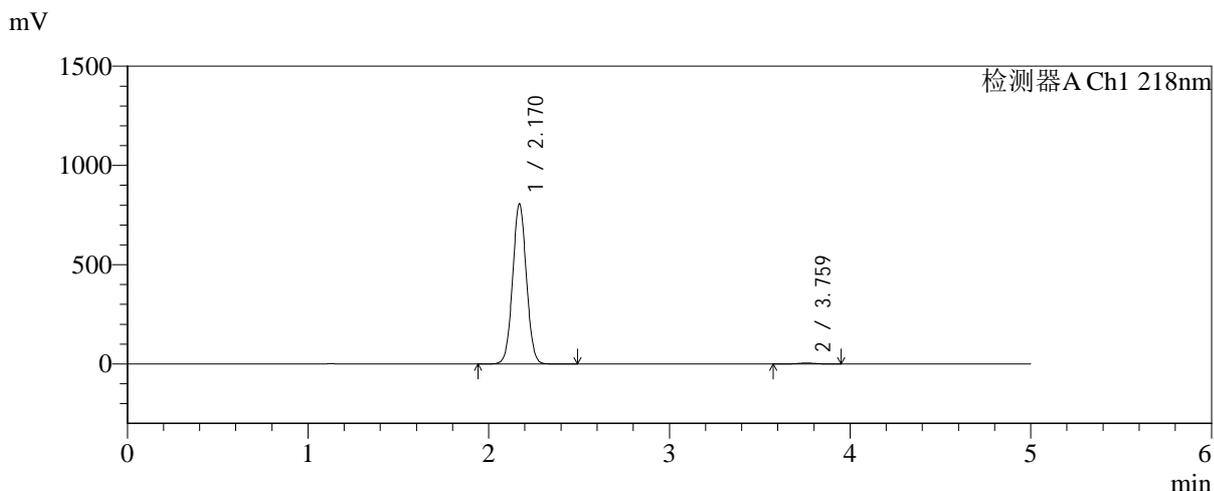
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2025081621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 - 27-3/30-1353-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:45:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

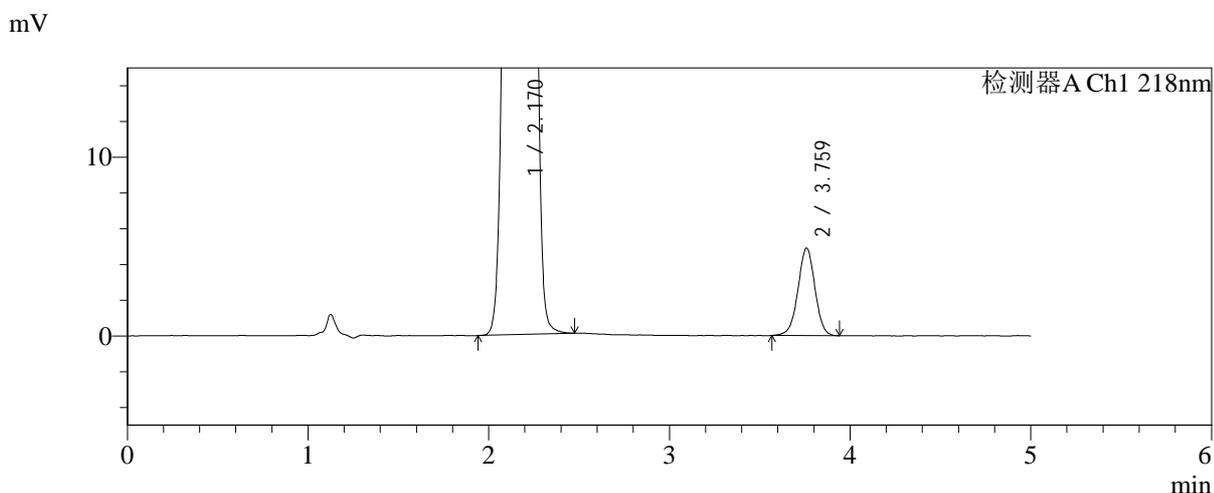
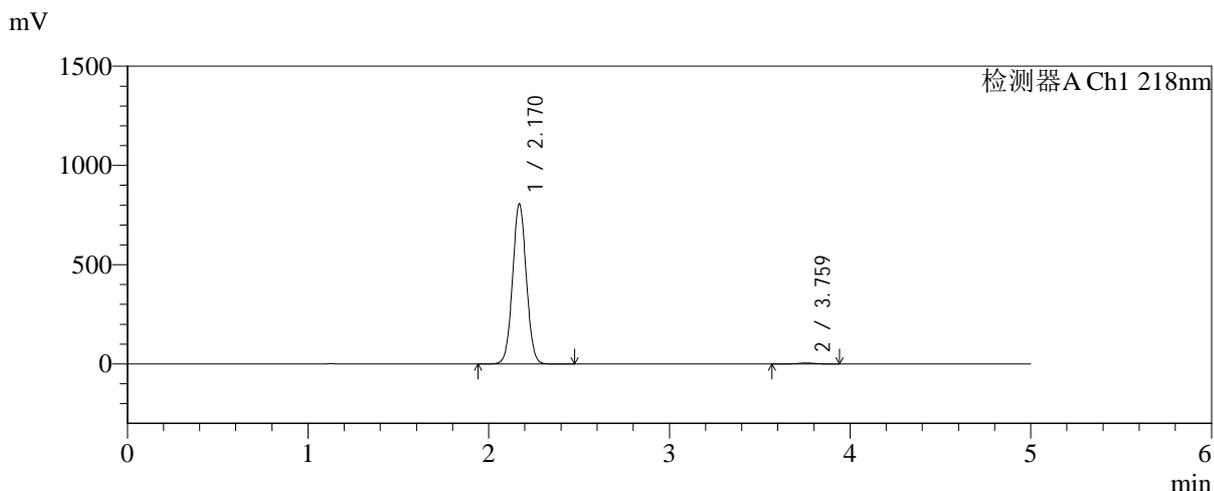
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	4266936	99.262	806480	3890	1.036	--
2	3.759	31728	0.738	4867	7839	0.984	10.287
总计		4298664	100.000	811347			

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-2025081621批-均一性2-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 - 27-3/30-1354-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:51:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.170	4267592	99.255	806132	3892	1.036	--
2	3.759	32016	0.745	4883	7786	0.989	10.270
总计		4299608	100.000	811015			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

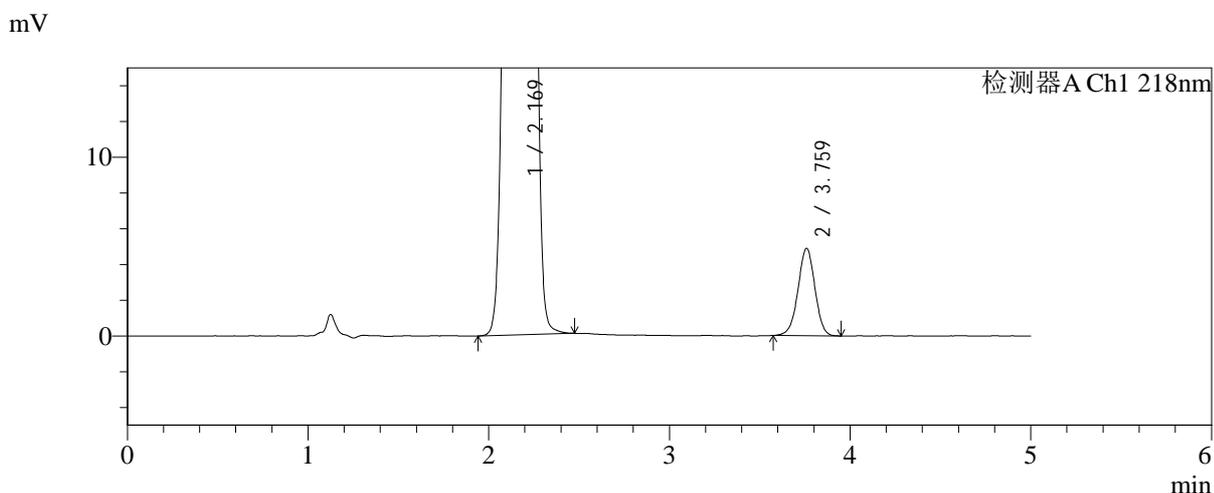
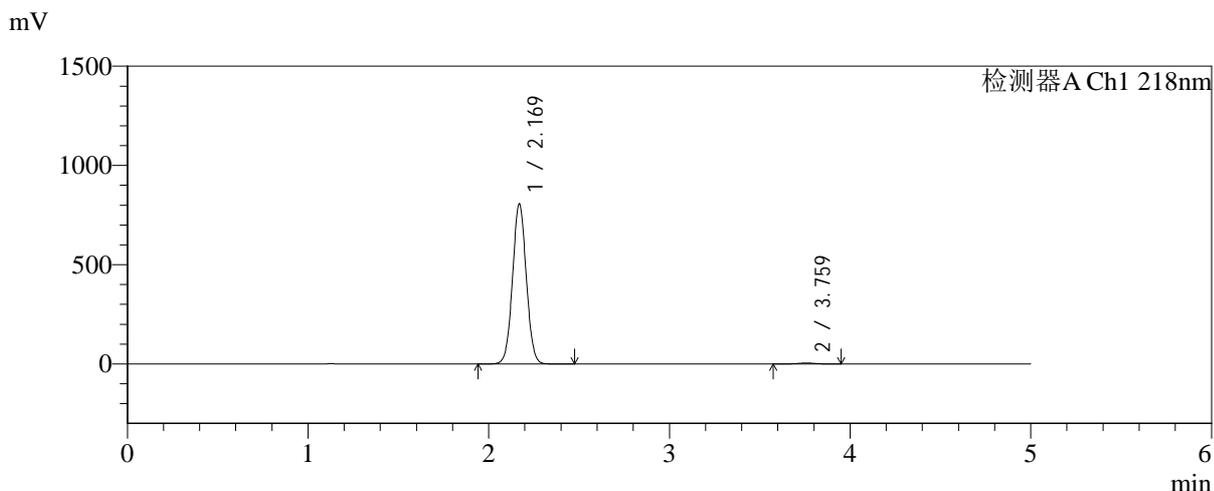


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1355-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 00:56:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

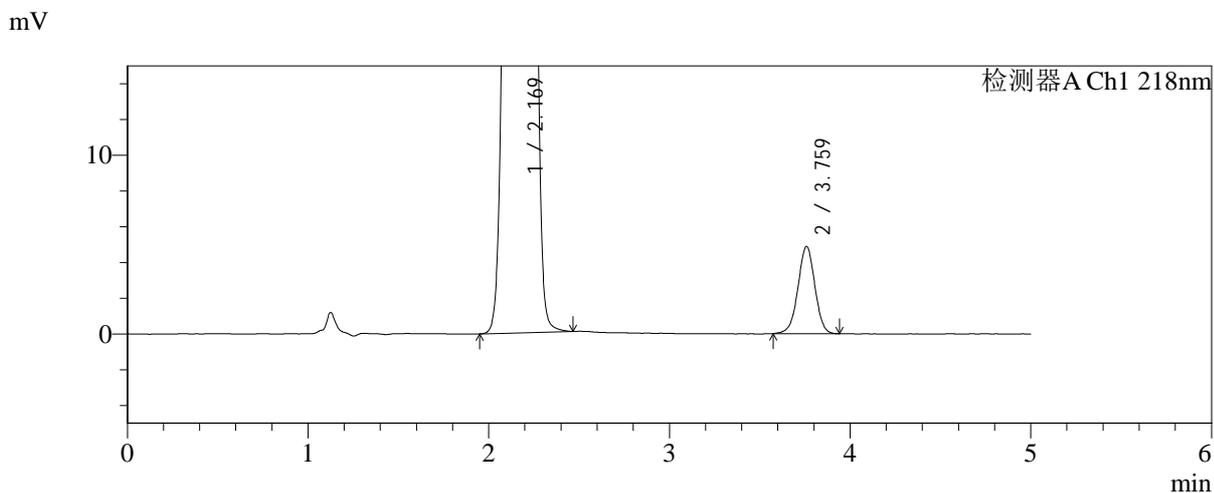
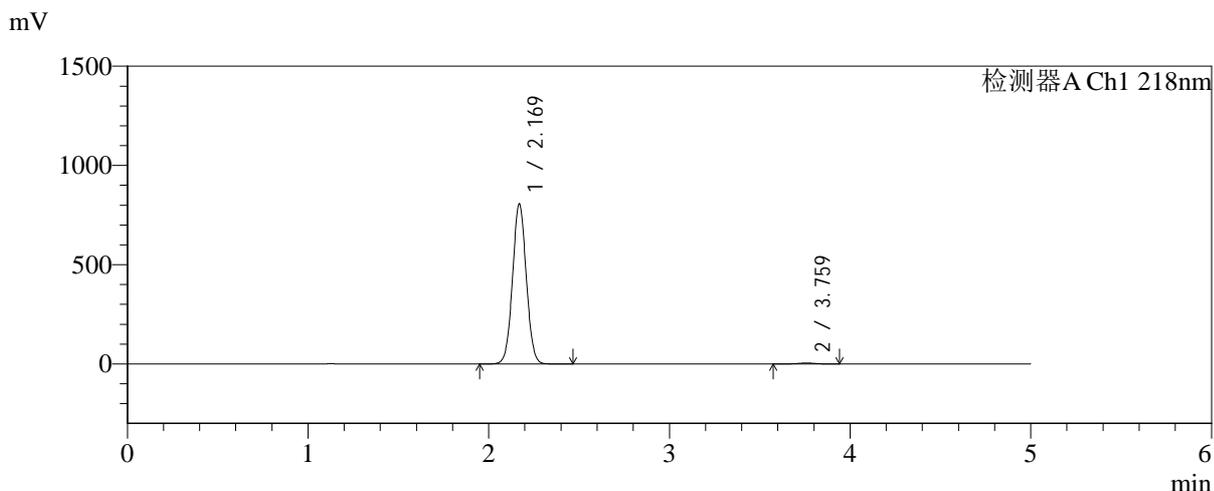
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	4266305	99.260	805719	3892	1.036	--
2	3.759	31794	0.740	4874	7786	0.983	10.272
总计		4298099	100.000	810593			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 27-3/30-1356-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 01:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

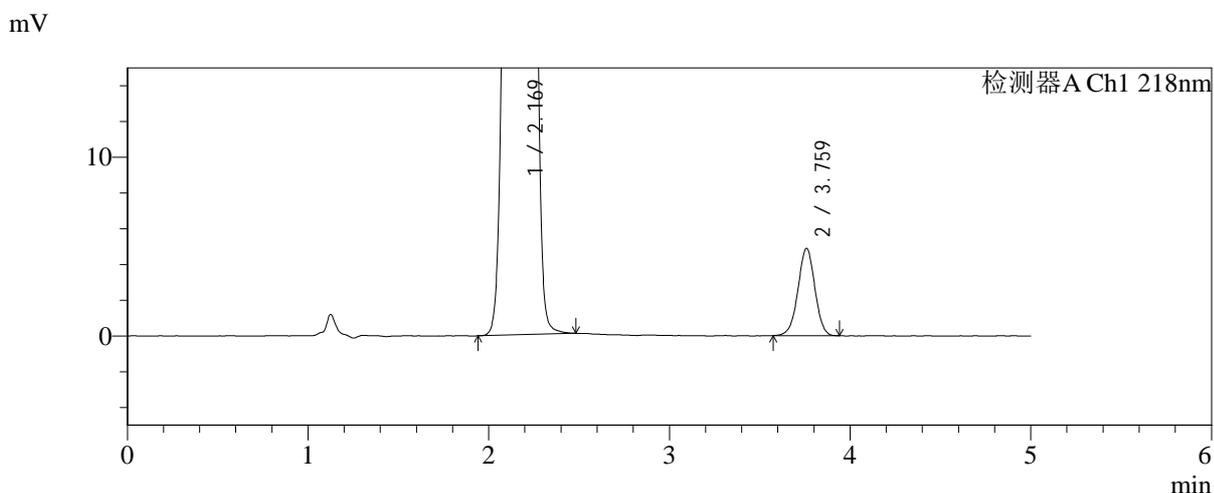
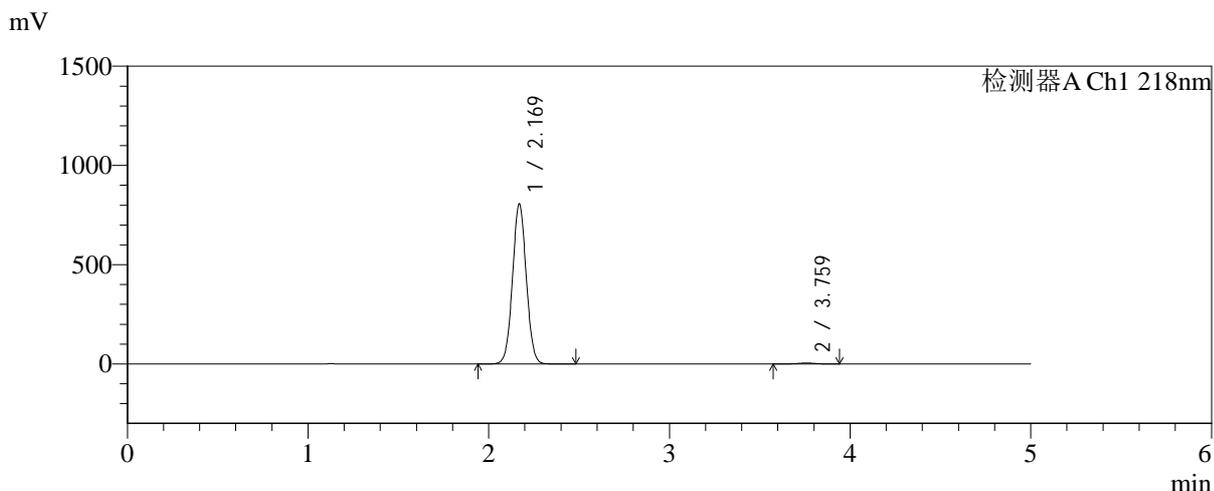
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	4264121	99.260	805090	3893	1.036	--
2	3.759	31788	0.740	4871	7777	0.987	10.269
总计		4295909	100.000	809960			

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-2025081621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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1357-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 01:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:12:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.169	4264864	99.262	805194	3893	1.036	--
2	3.759	31725	0.738	4874	7812	0.983	10.282
总计		4296589	100.000	810067			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

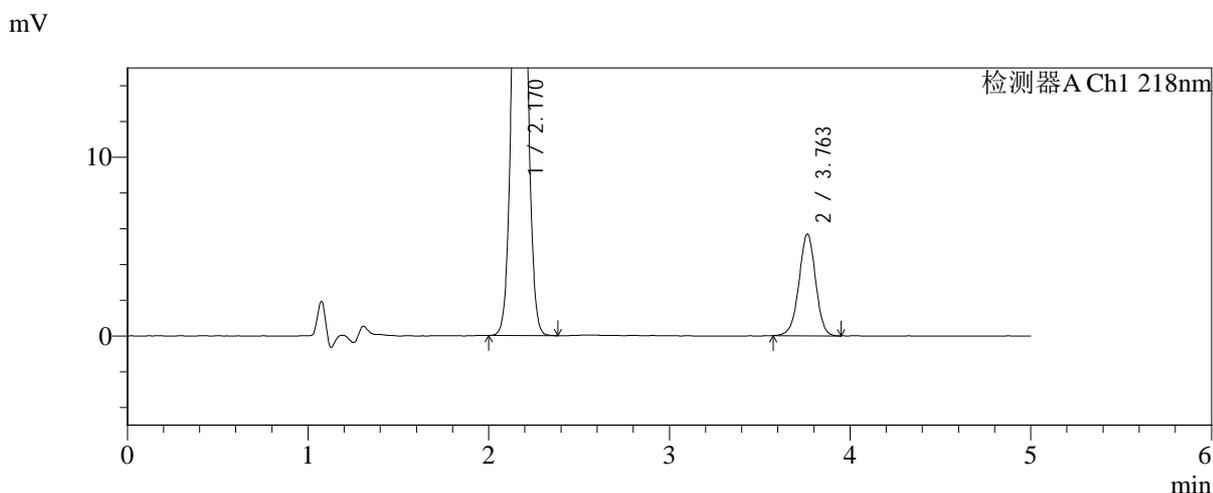
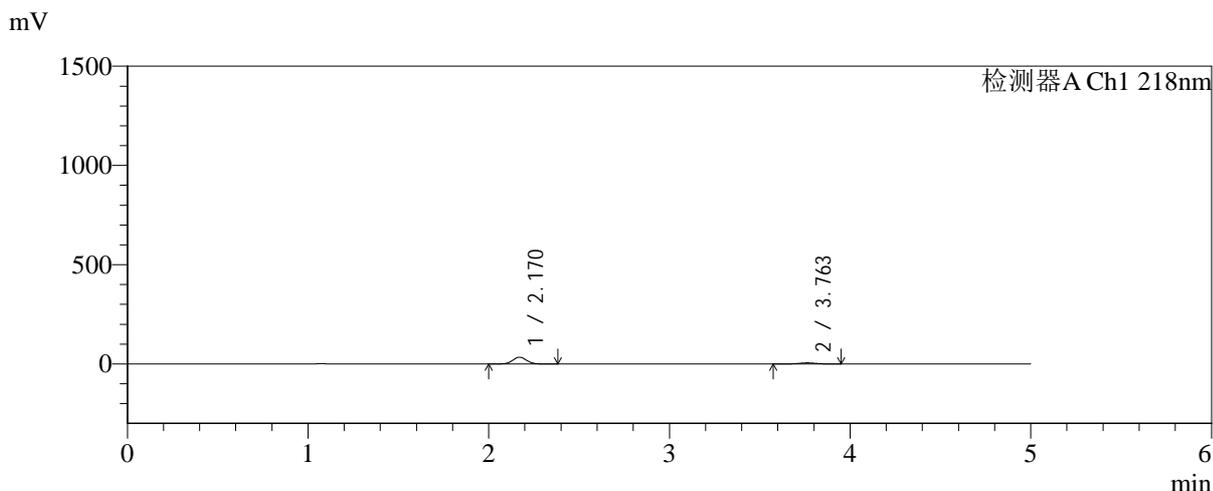


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1358-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 01:12:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.170	182206	83.345	34113	3811	1.043	--
2	3.763	36410	16.655	5701	8103	0.978	10.351
总计		218616	100.000	39814			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

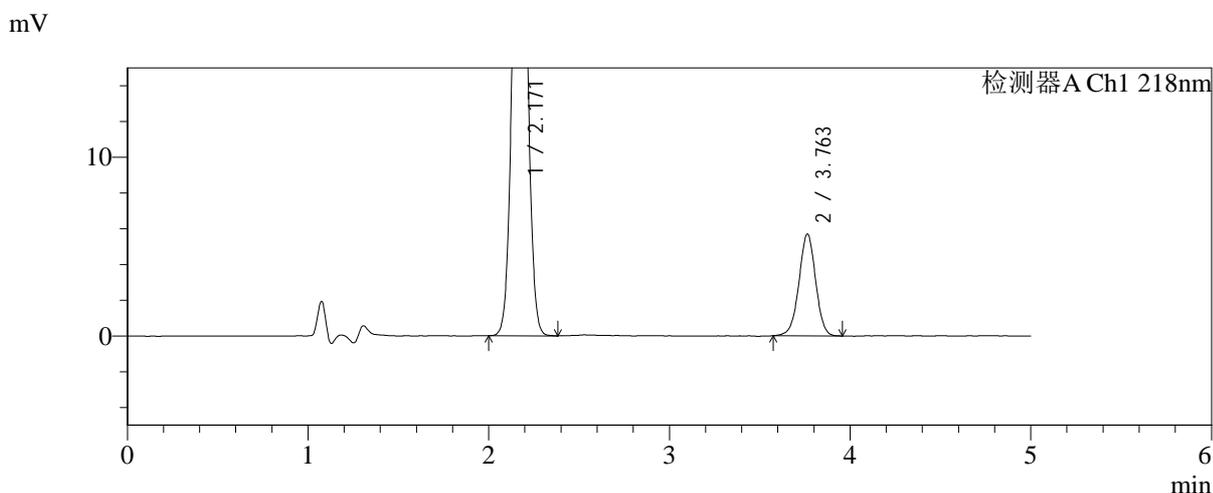
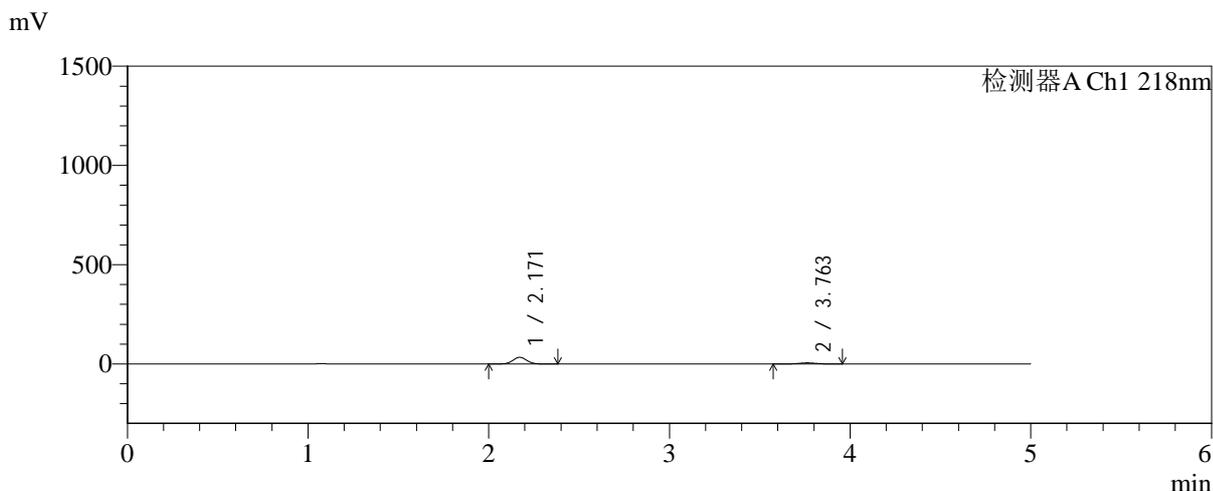


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1359-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 01:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	178888	83.018	33507	3811	1.043	--
2	3.763	36593	16.982	5699	8031	0.984	10.317
总计		215481	100.000	39206			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

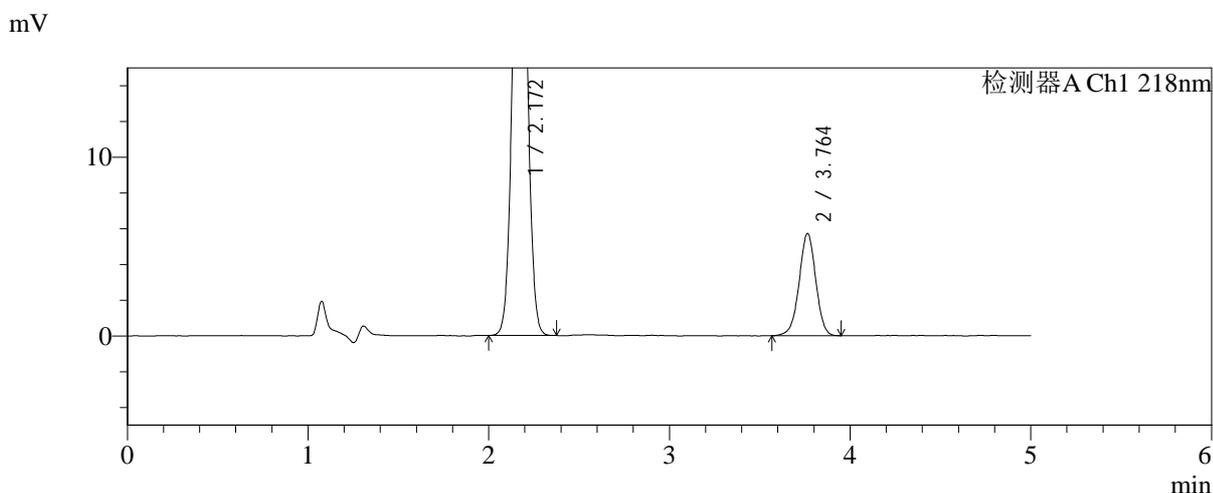
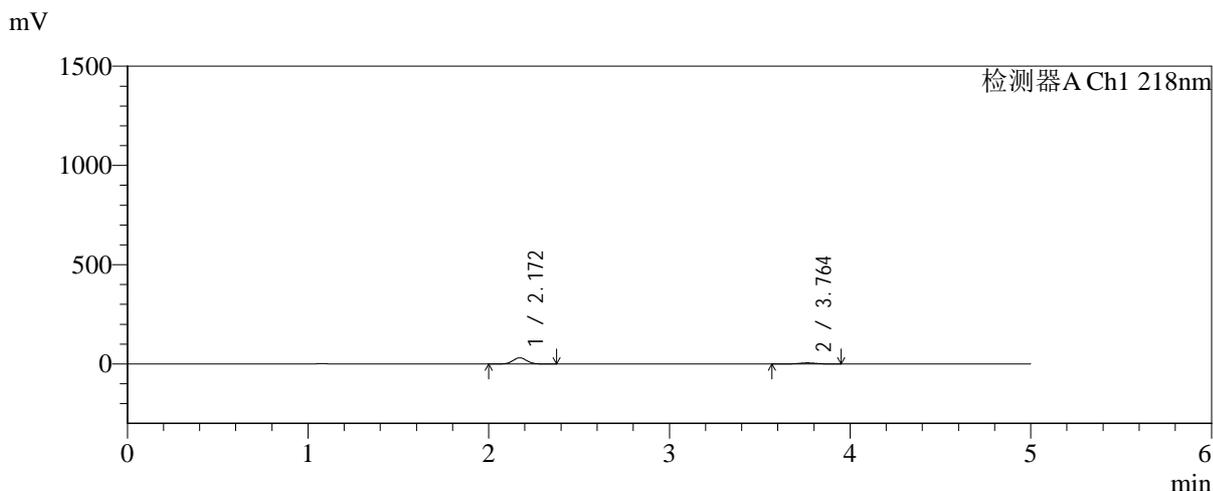


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1360-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 01:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	165781	81.899	31083	3817	1.043	--
2	3.764	36640	18.101	5720	8120	0.981	10.353
总计		202421	100.000	36803			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

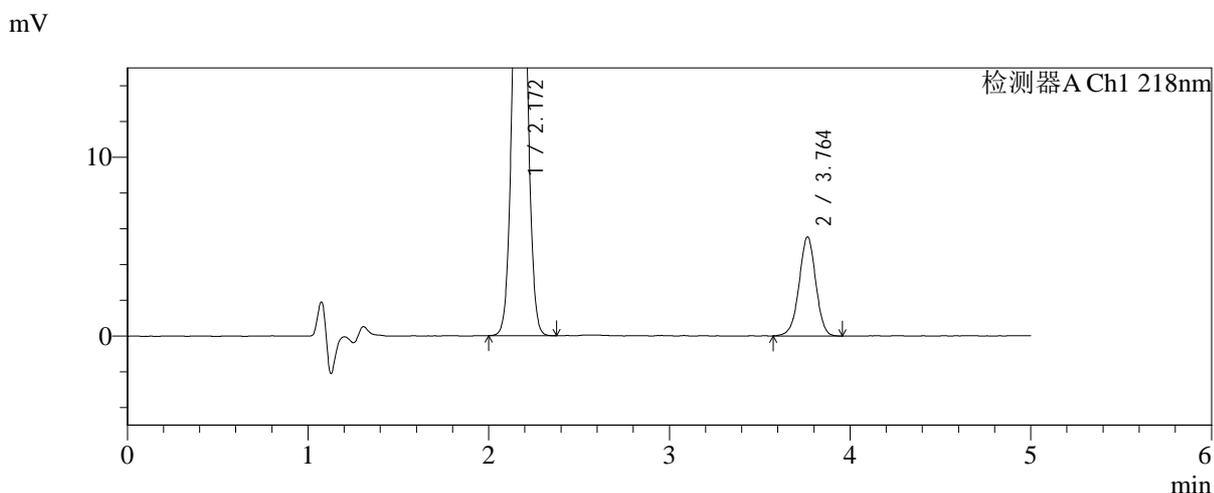
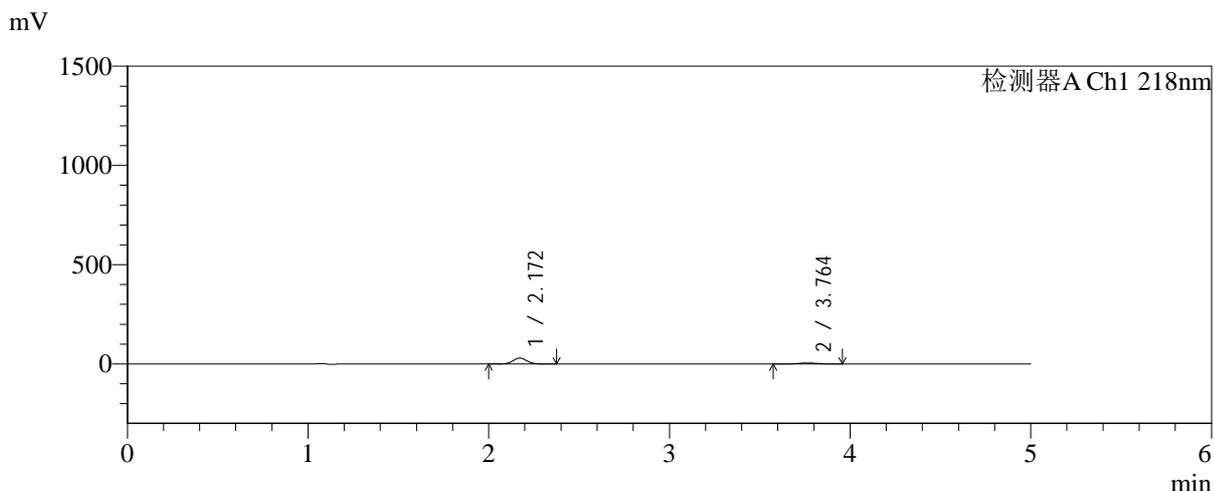


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1361-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 01:28:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	158669	81.654	29756	3816	1.042	--
2	3.764	35650	18.346	5548	8042	0.980	10.325
总计		194318	100.000	35304			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

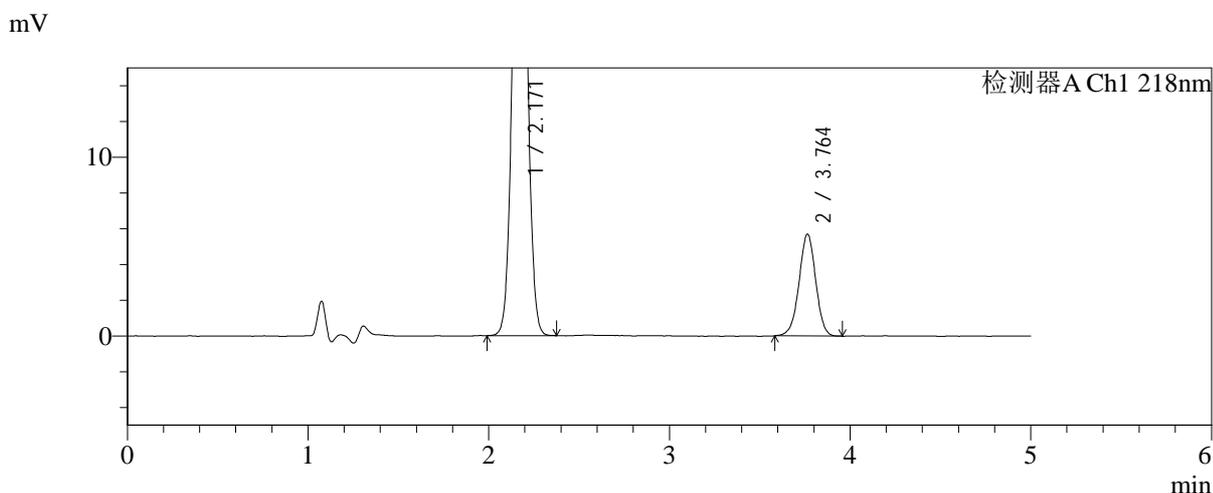
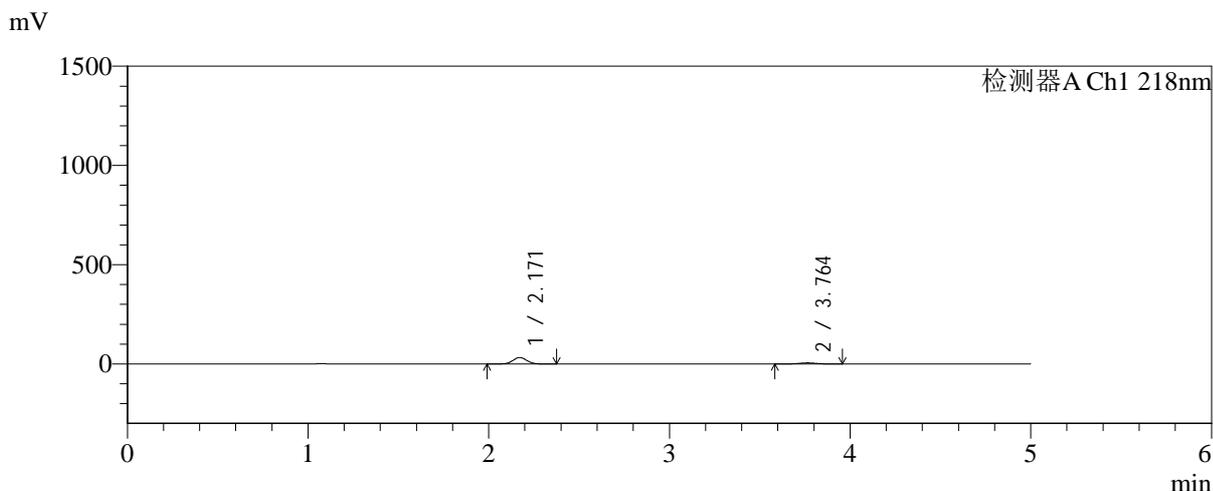


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1362-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 01:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

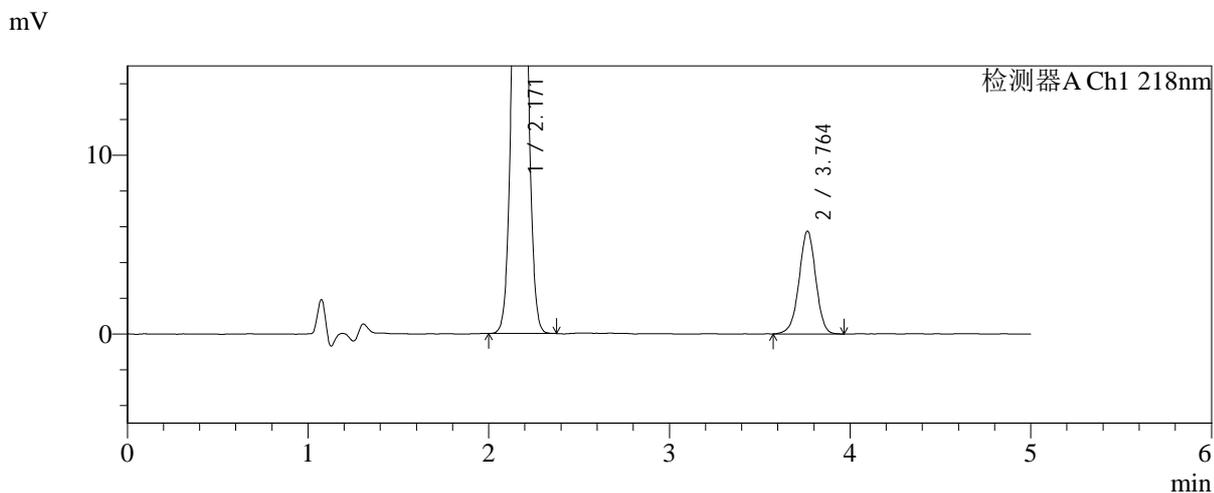
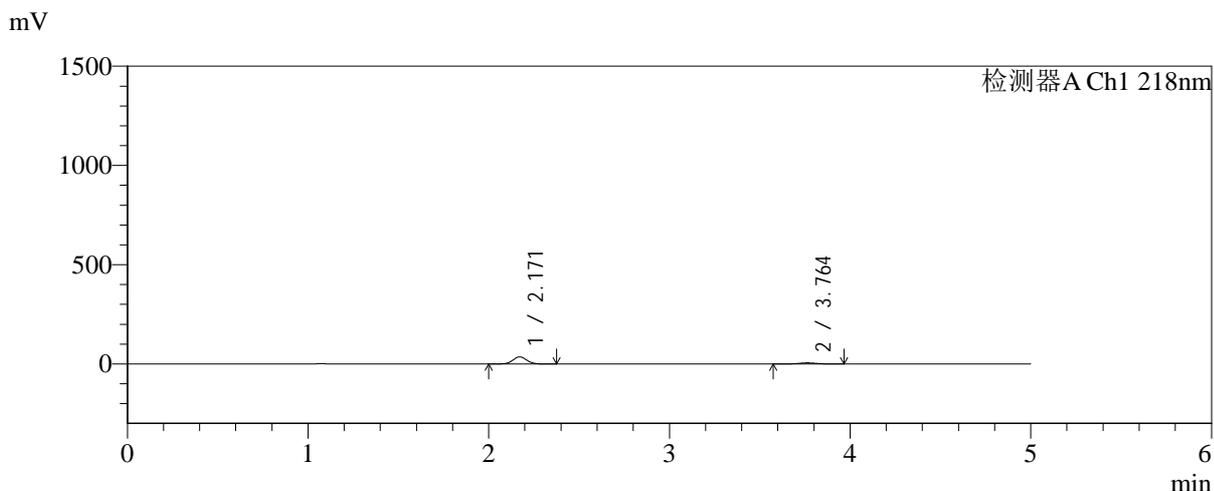
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	174178	82.657	32616	3811	1.043	--
2	3.764	36546	17.343	5706	8065	0.982	10.330
总计		210724	100.000	38322			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-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 - 27-3/30-1363-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 01:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

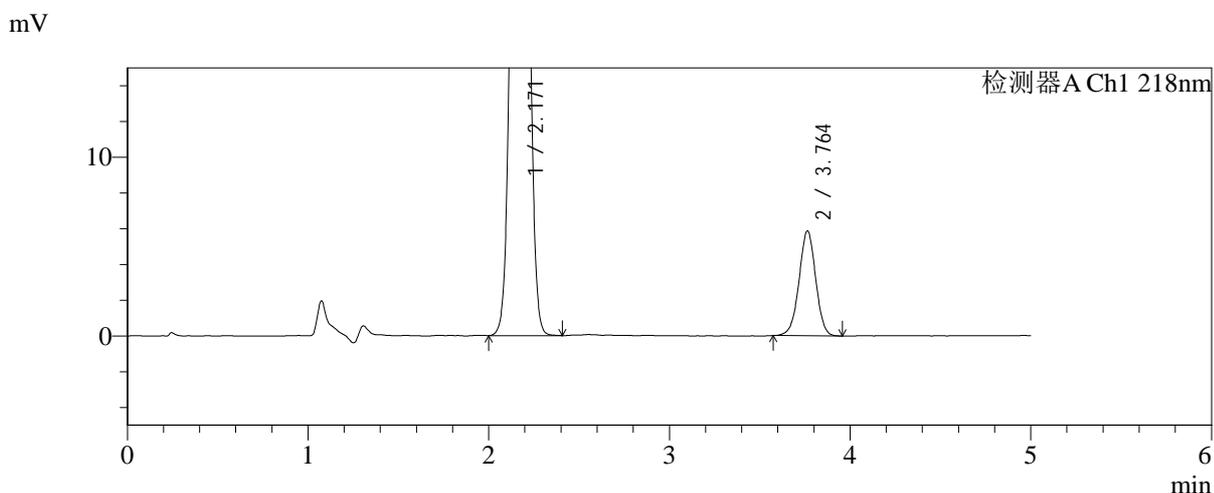
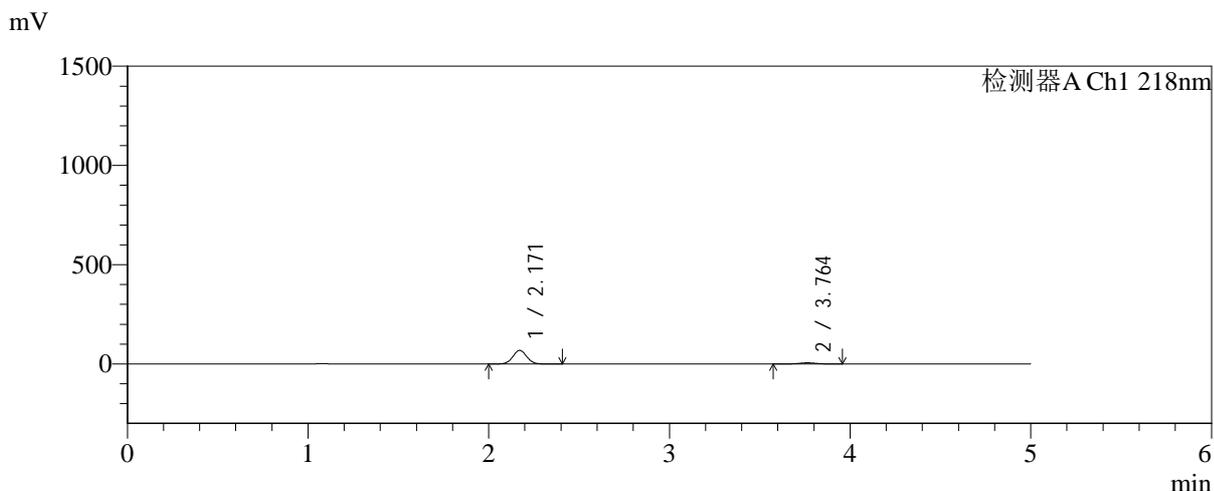
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	191045	83.770	35825	3815	1.043	--
2	3.764	37014	16.230	5759	8046	0.976	10.328
总计		228059	100.000	41584			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1364-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 01:45:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

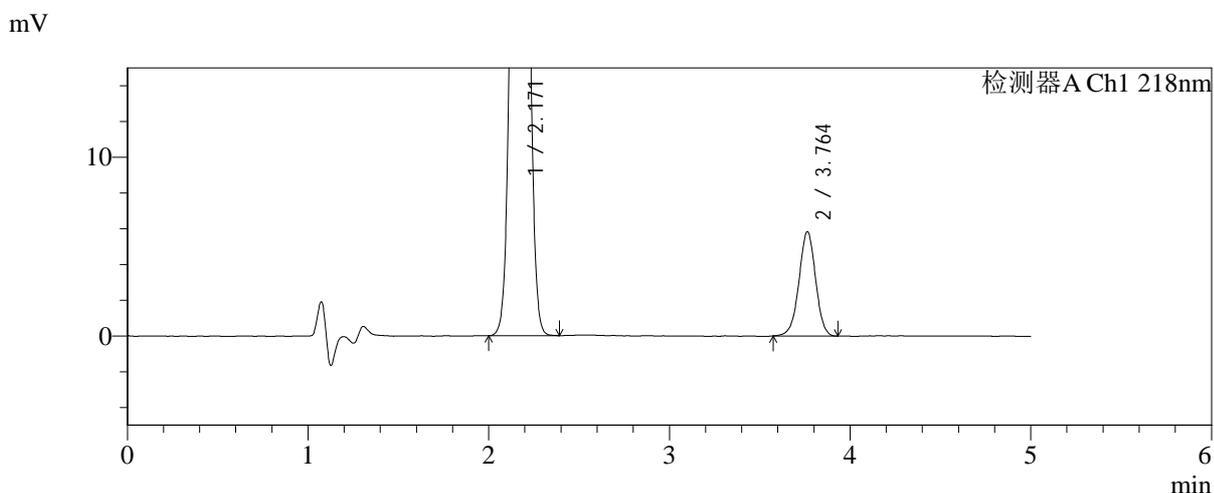
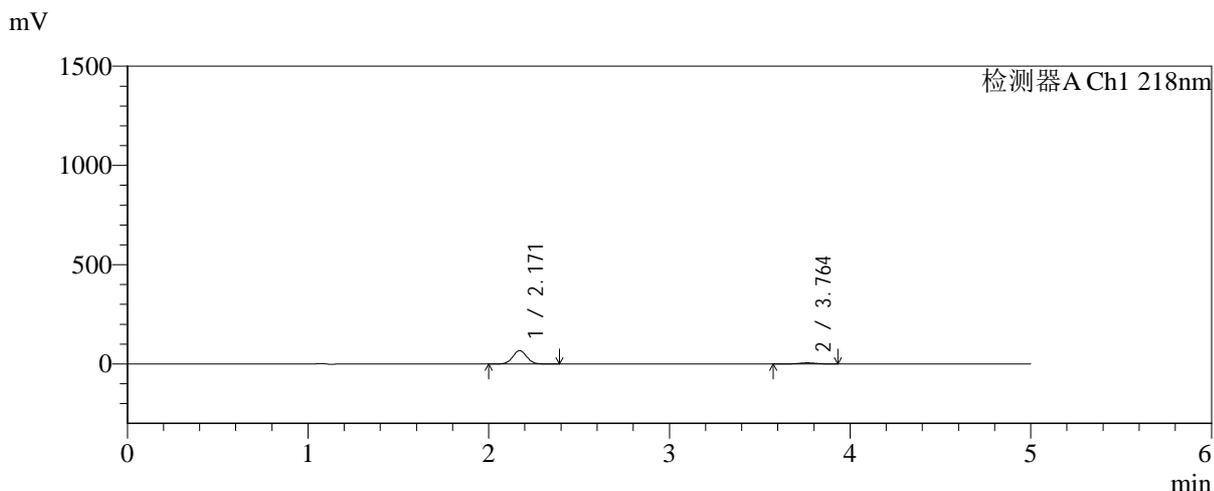
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	366643	90.708	68636	3809	1.041	--
2	3.764	37560	9.292	5867	8050	0.986	10.326
总计		404204	100.000	74504			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-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 - 27-3/30-1365-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 01:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

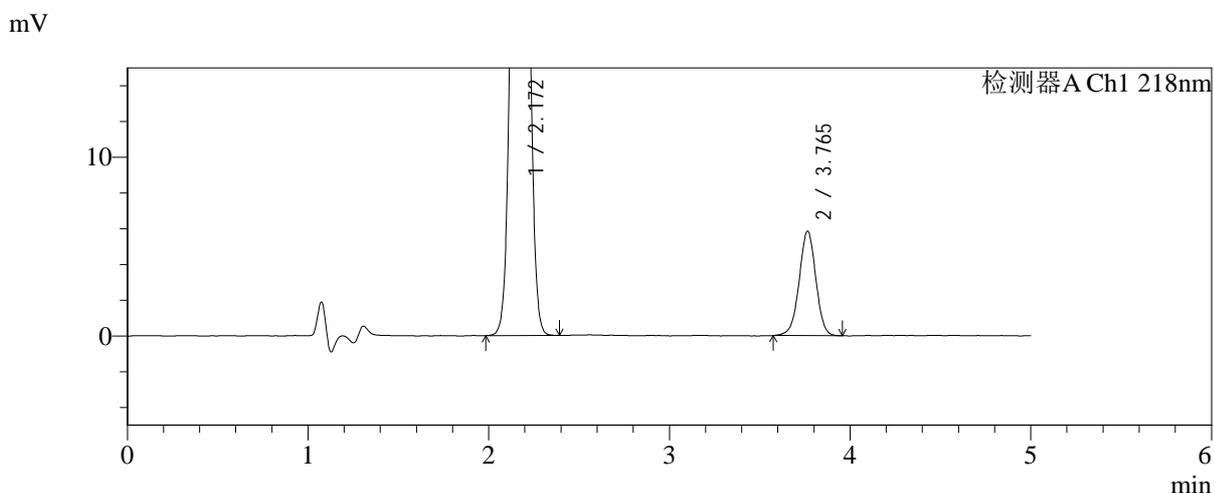
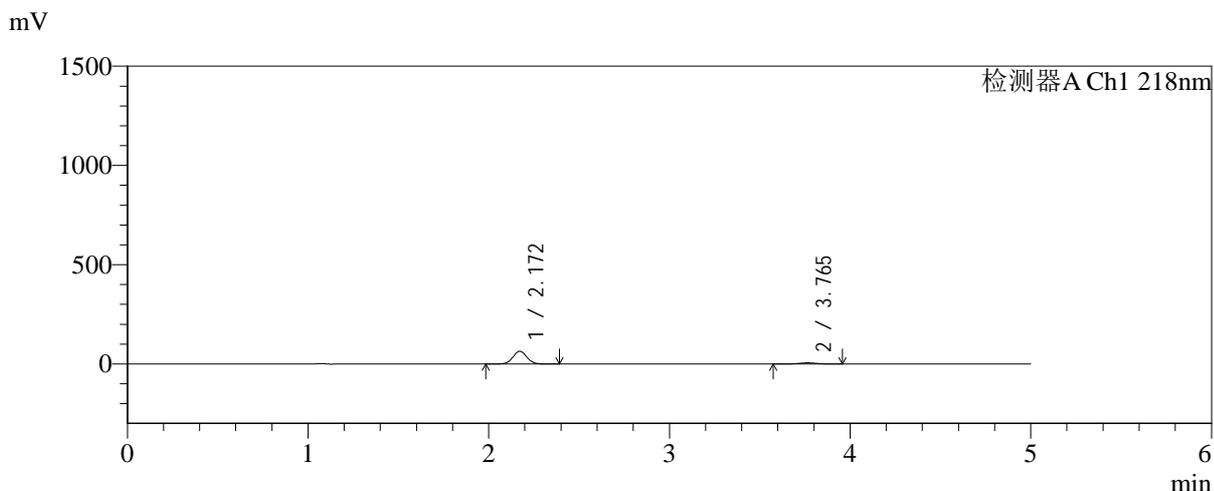
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	360356	90.605	67455	3807	1.042	--
2	3.764	37366	9.395	5844	8099	0.978	10.342
总计		397722	100.000	73299			

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-2025081621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 - 27-3/30-1366-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 01:55:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

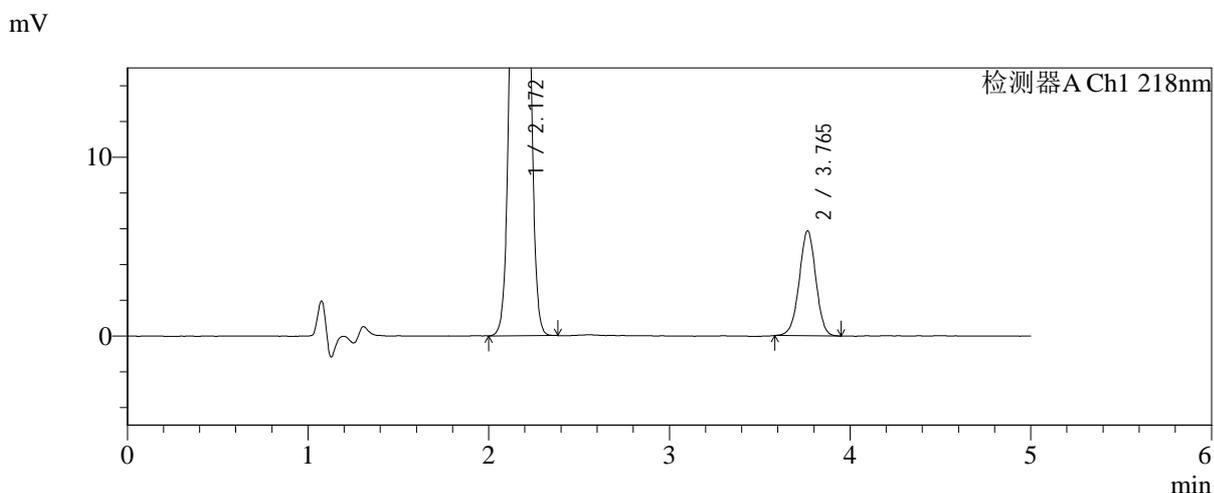
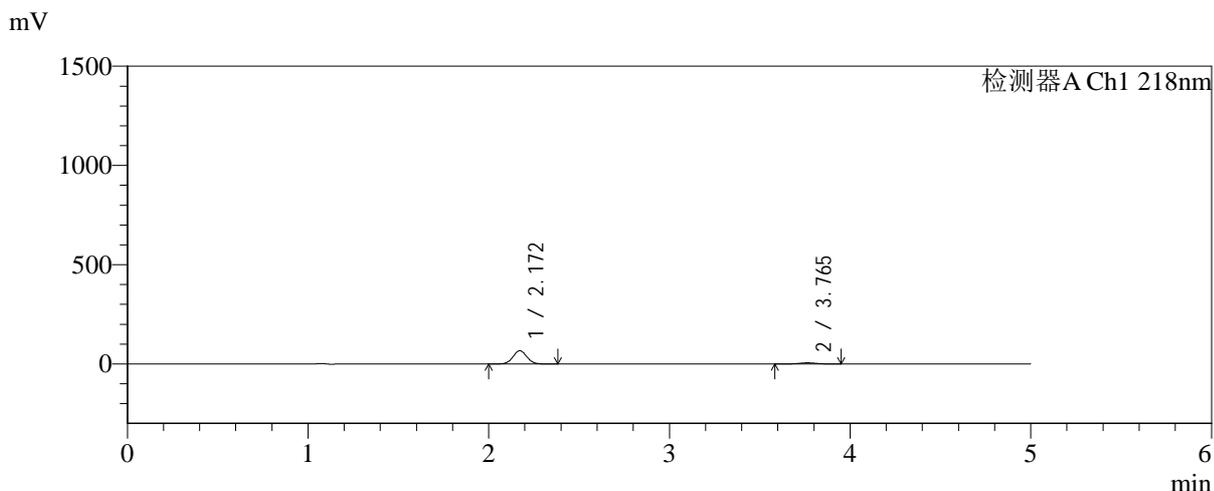
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	341828	90.126	64042	3815	1.042	--
2	3.765	37450	9.874	5849	8079	0.984	10.338
总计		379278	100.000	69890			

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-2025081621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 - 27-3/30-1367-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 02:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	357574	90.519	66932	3807	1.041	--
2	3.765	37451	9.481	5866	8105	0.986	10.342
总计		395025	100.000	72798			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

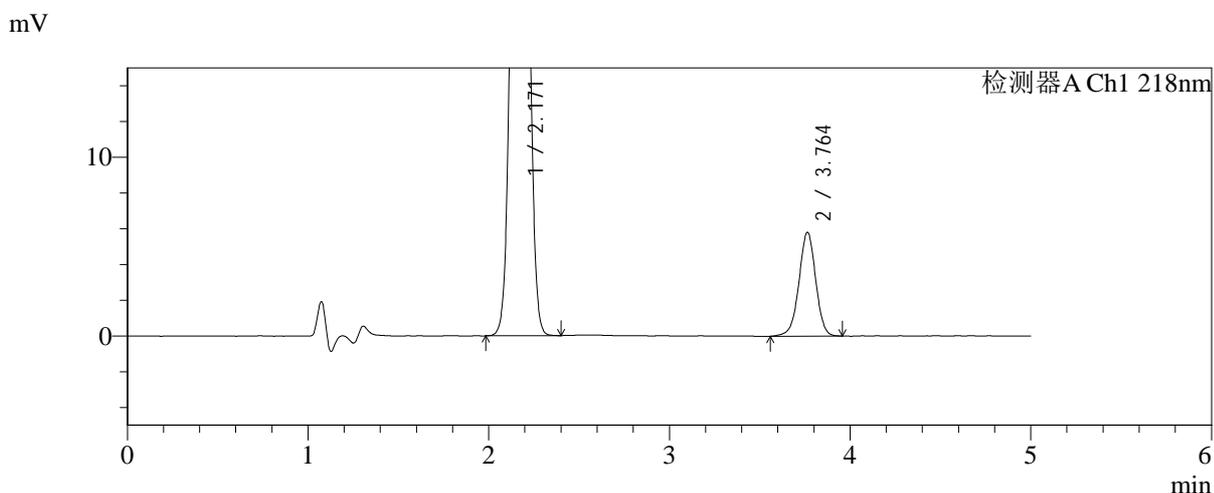
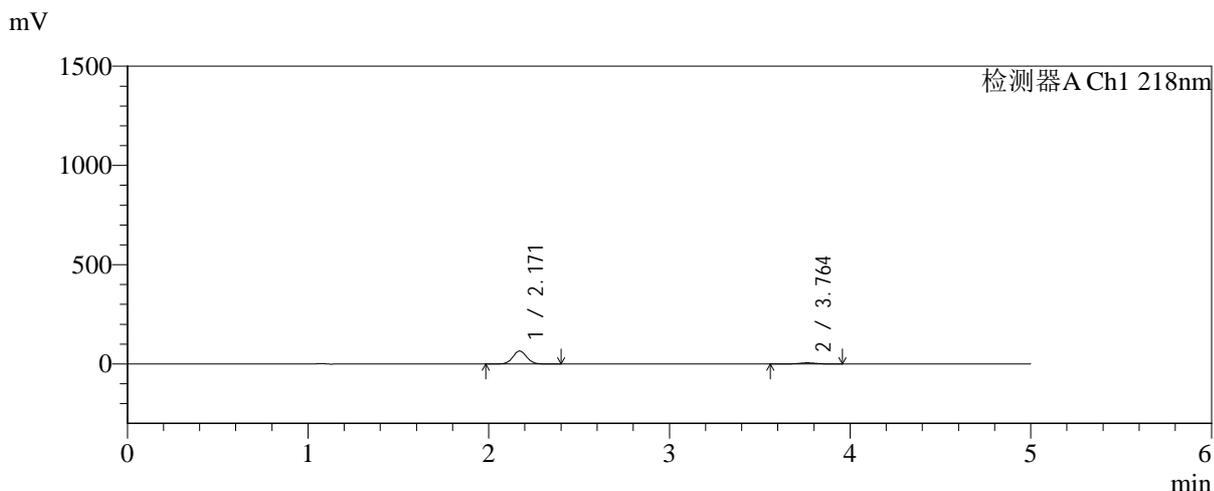


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1368-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 02:06:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

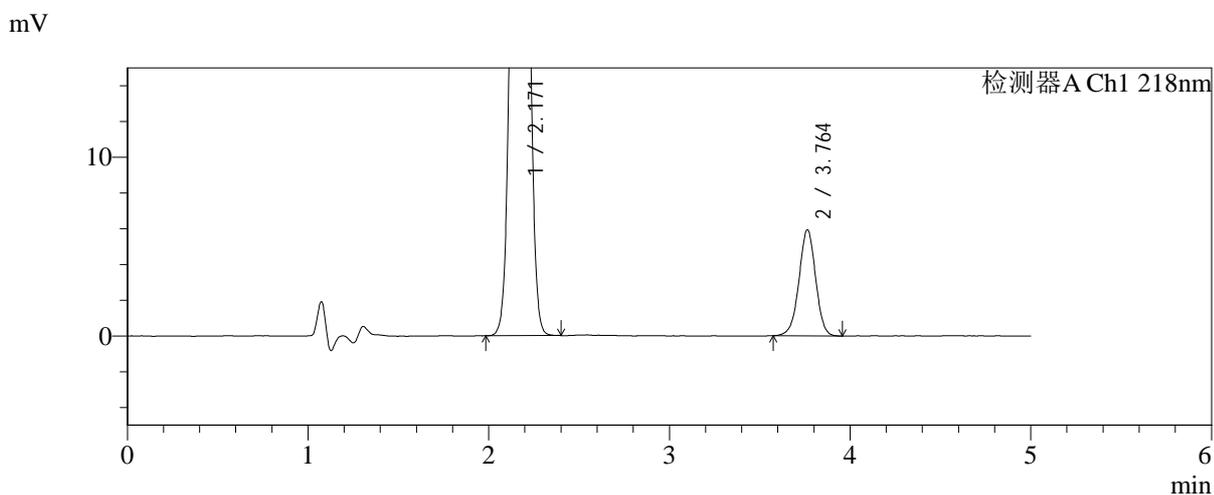
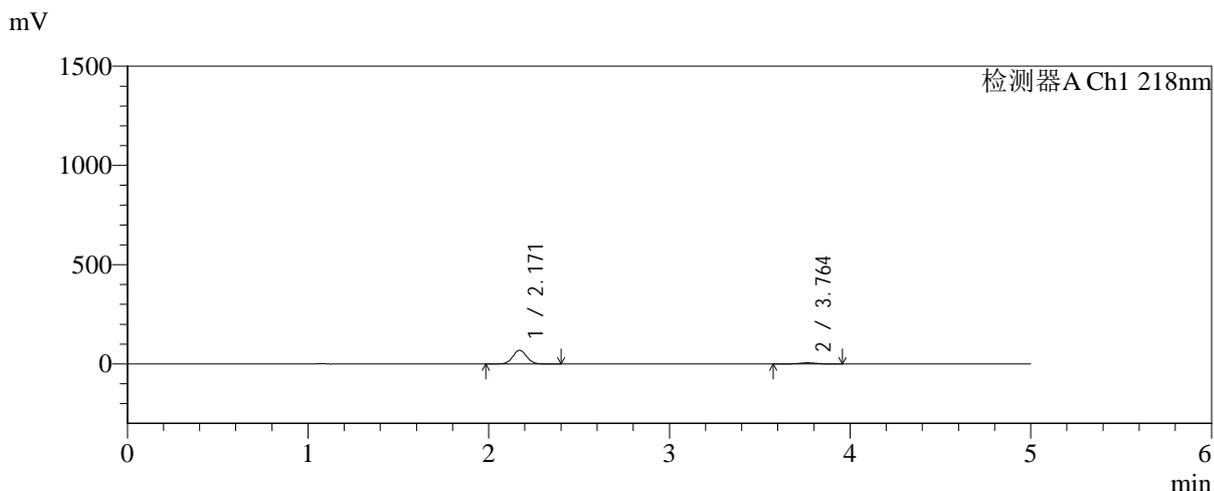
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	348379	90.302	65219	3808	1.041	--
2	3.764	37415	9.698	5812	8078	0.978	10.334
总计		385794	100.000	71031			

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-2025081621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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1369-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 02:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	368824	90.649	69015	3805	1.042	--
2	3.764	38048	9.351	5941	8063	0.979	10.329
总计		406872	100.000	74955			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

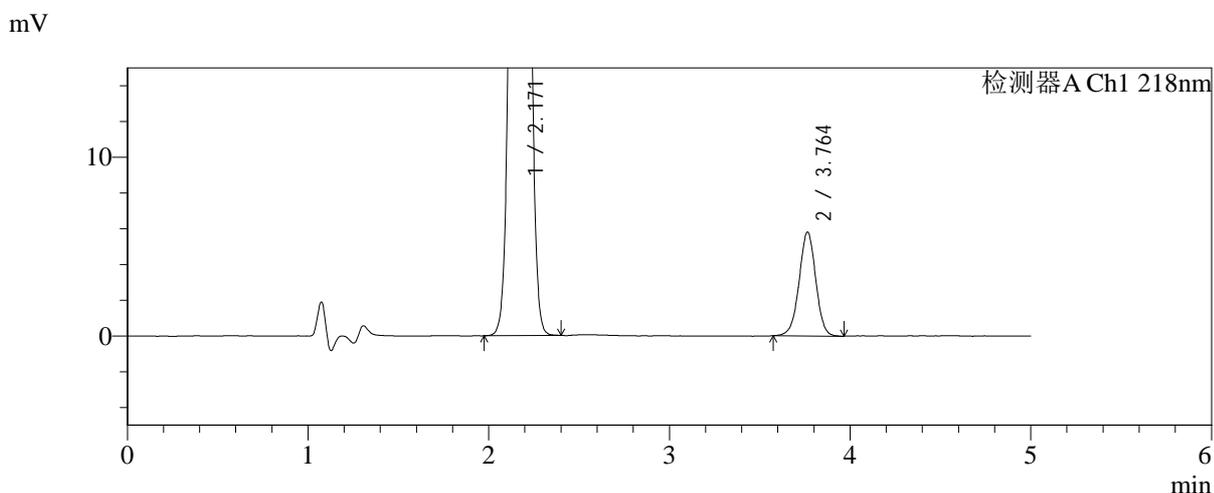
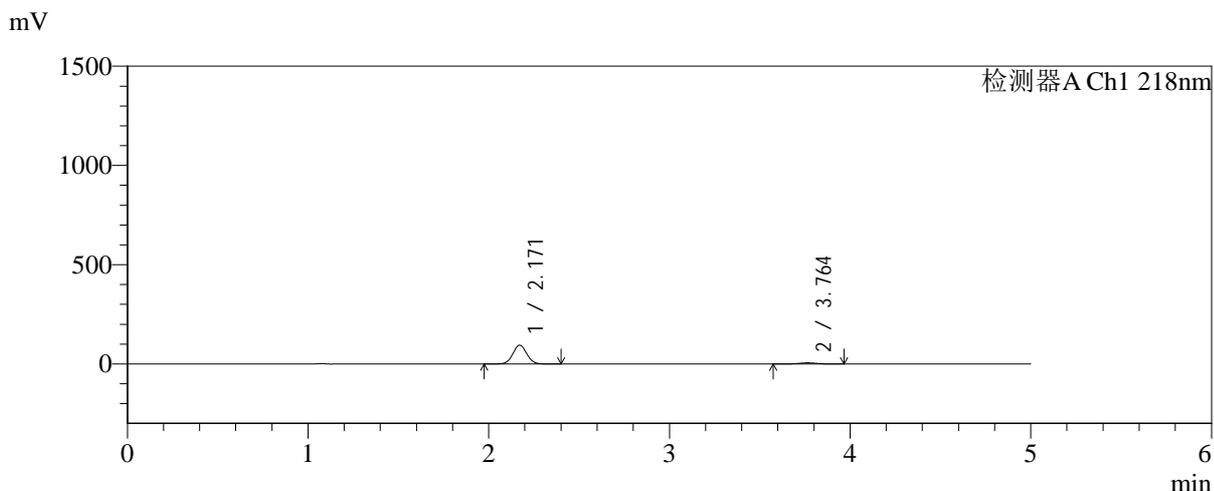


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1370-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 02:17:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	507378	93.163	95010	3812	1.041	--
2	3.764	37233	6.837	5815	8107	0.983	10.348
总计		544612	100.000	100825			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

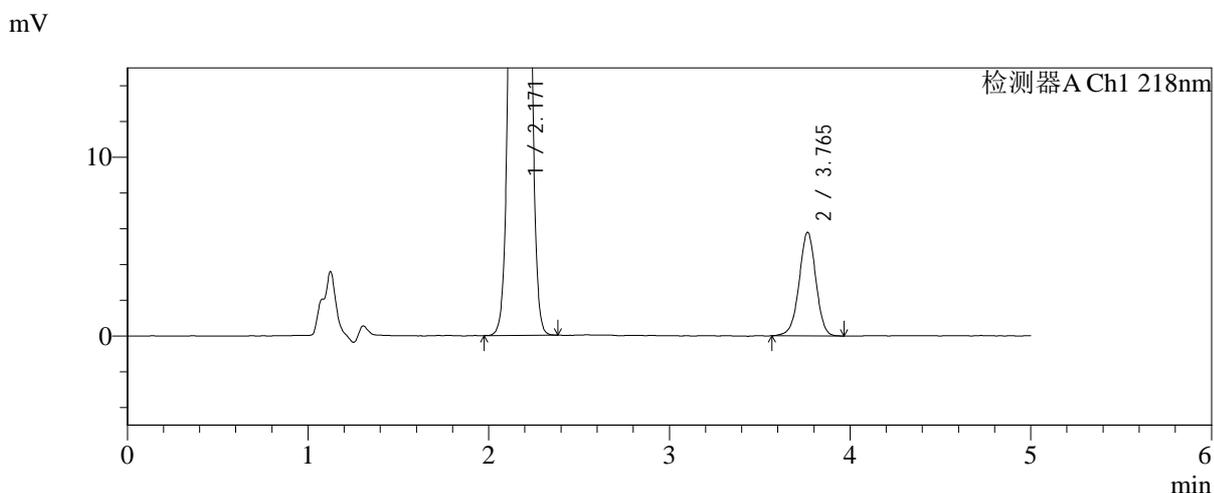
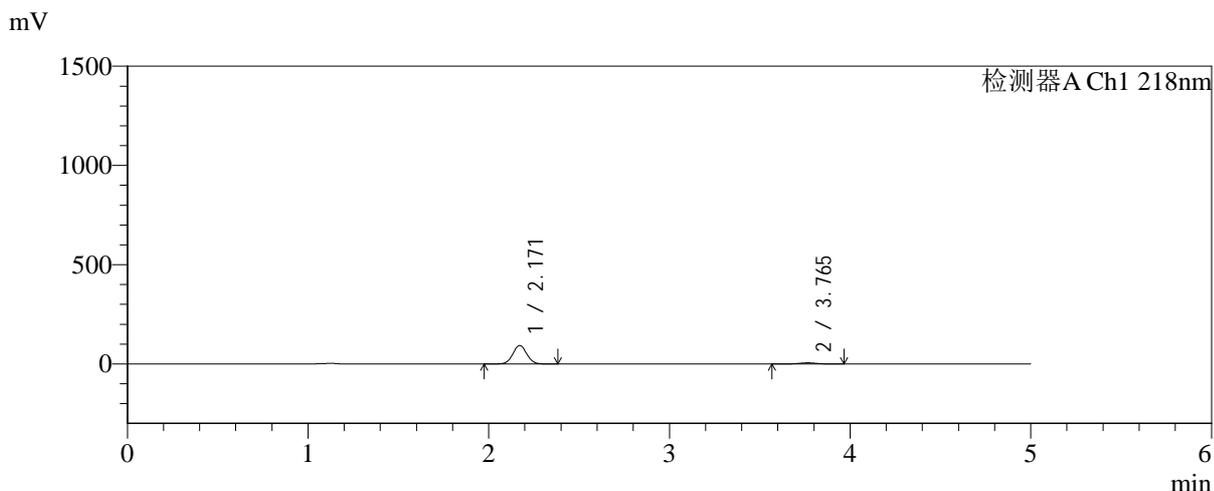


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1371-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 02:22:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

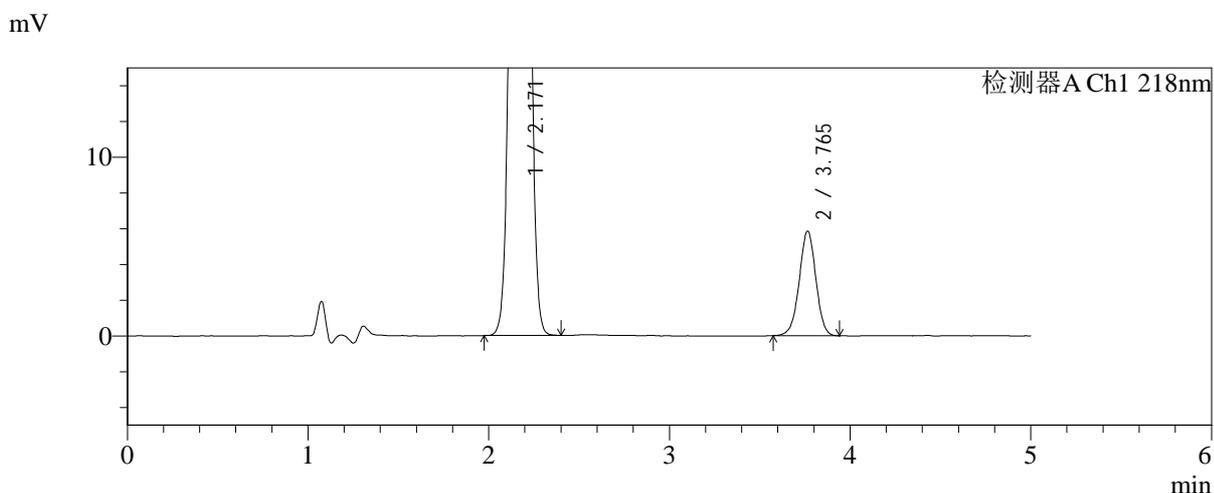
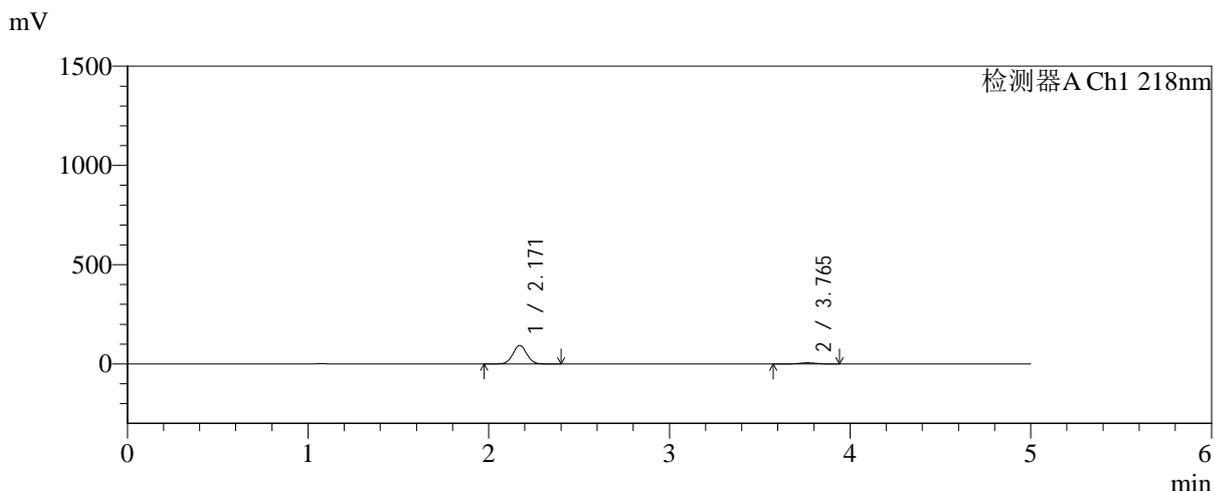
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	498403	93.020	93367	3813	1.042	--
2	3.765	37400	6.980	5800	8056	0.979	10.334
总计		535802	100.000	99167			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-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 - 27-3/30-1372-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 02:27:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	498353	93.012	93324	3809	1.041	--
2	3.765	37441	6.988	5857	8107	0.987	10.349
总计		535794	100.000	99181			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

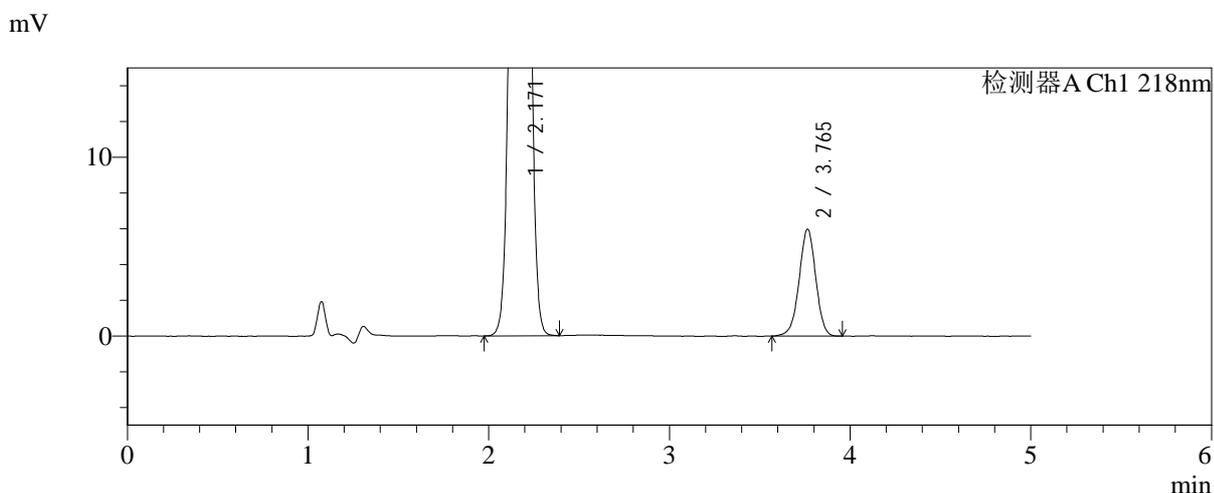
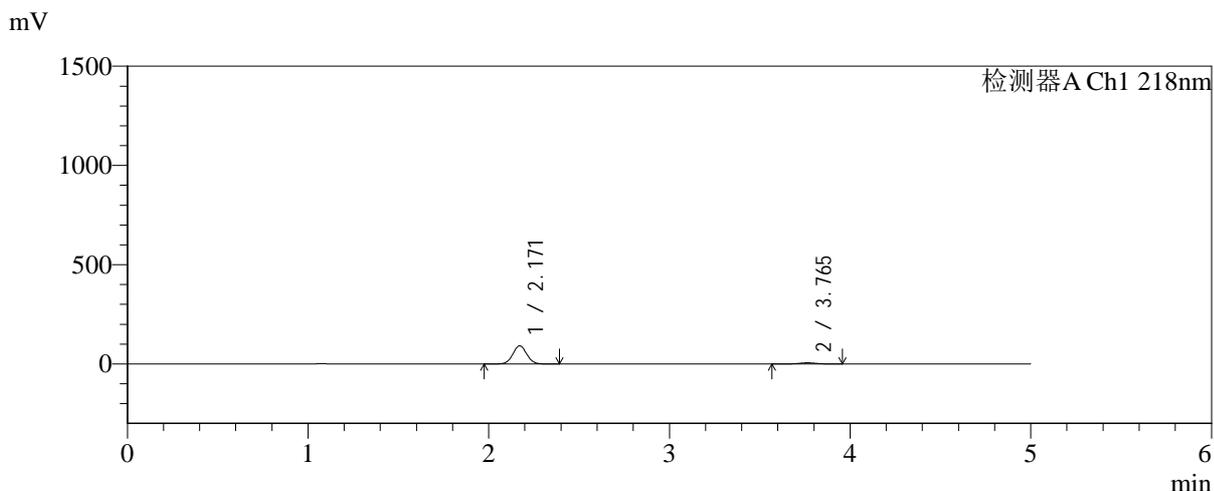


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1373-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 02:33:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	490645	92.757	91840	3808	1.041	--
2	3.765	38310	7.243	5986	8079	0.974	10.338
总计		528955	100.000	97827			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

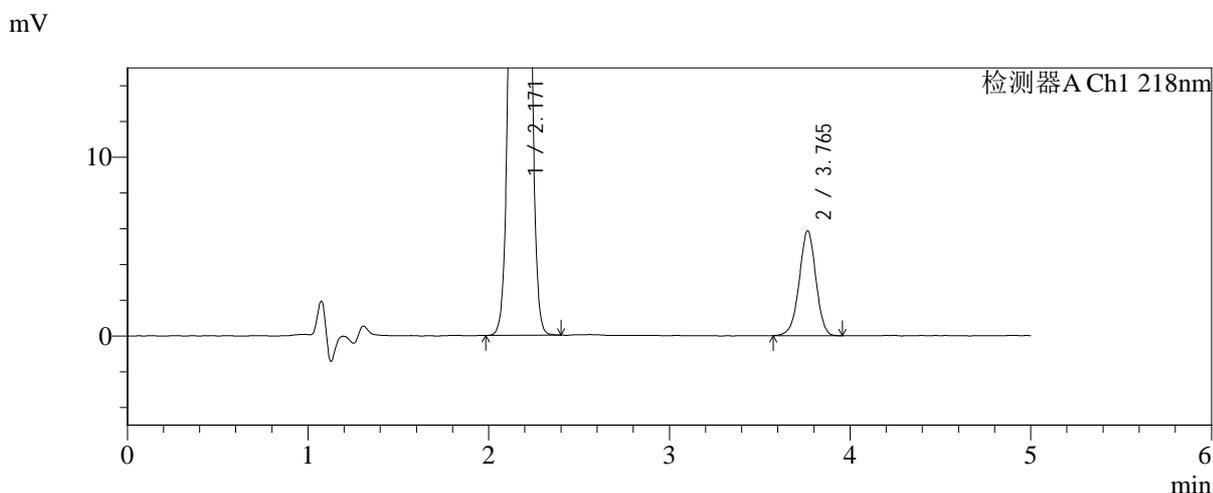
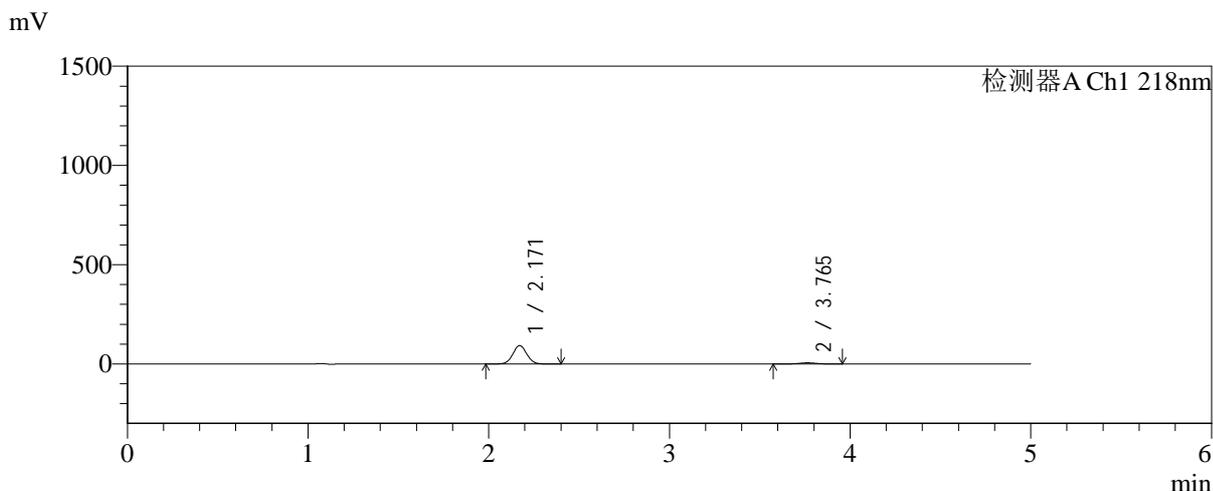


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1374-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 02:38:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

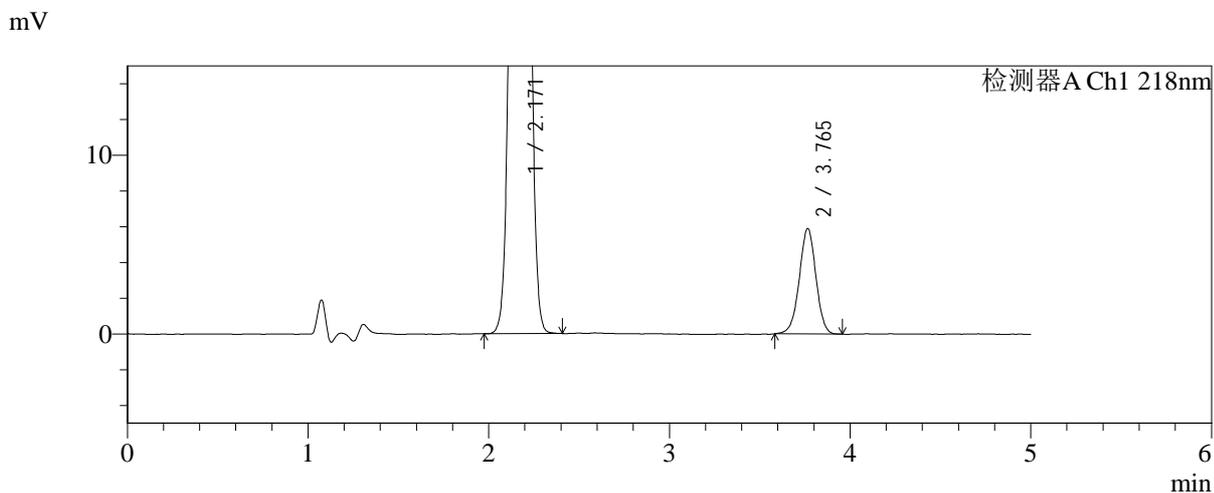
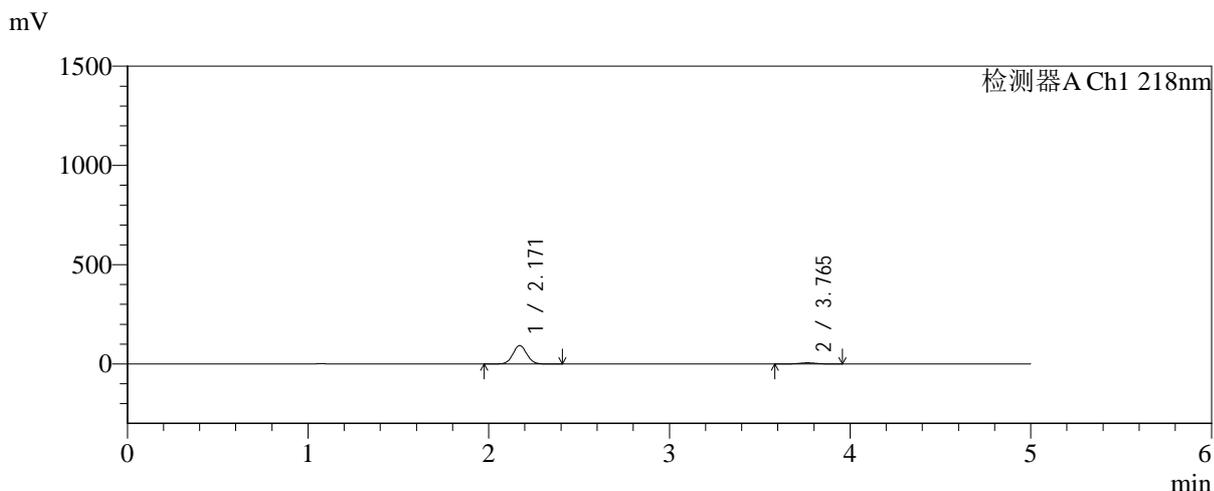
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	496159	92.940	92902	3808	1.041	--
2	3.765	37690	7.060	5869	8087	0.975	10.343
总计		533849	100.000	98771			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-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 - 27-3/30-1375-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 02:44:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	496298	92.927	92905	3809	1.041	--
2	3.765	37777	7.073	5896	8113	0.984	10.352
总计		534075	100.000	98801			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

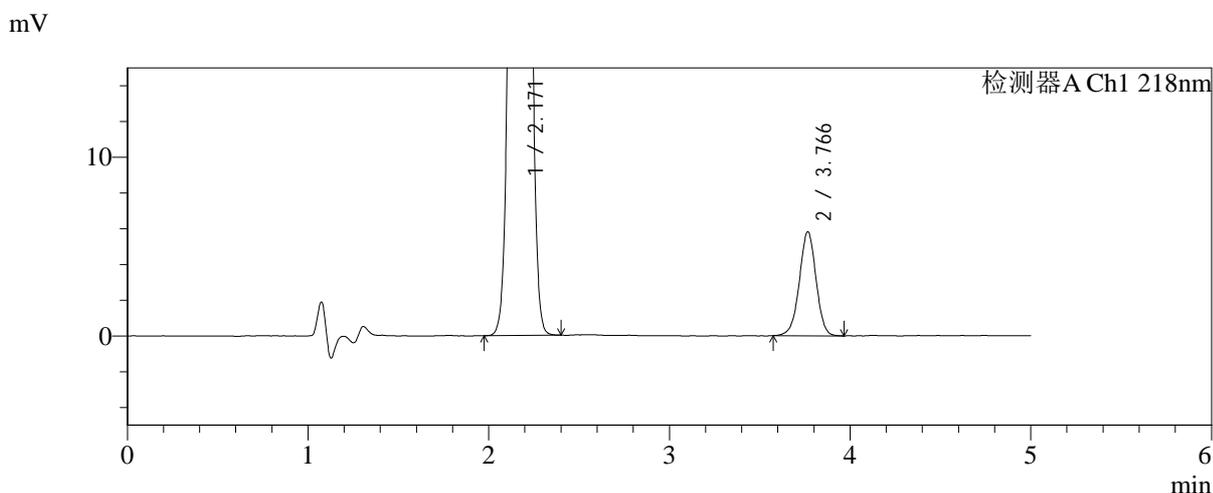
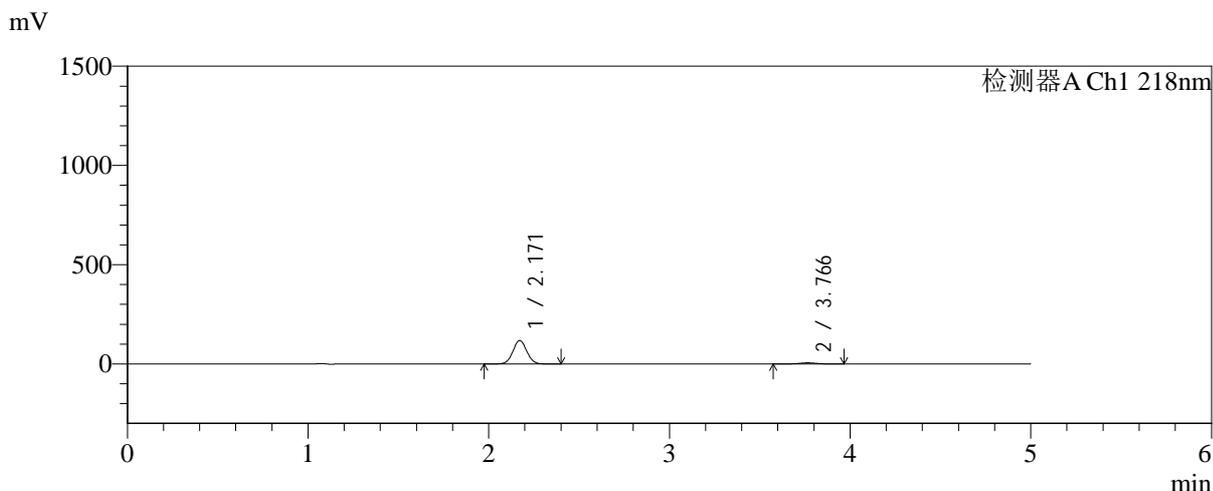


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1376-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 02:49:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:13:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	631403	94.416	118235	3811	1.041	--
2	3.766	37342	5.584	5811	8070	0.978	10.340
总计		668745	100.000	124046			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

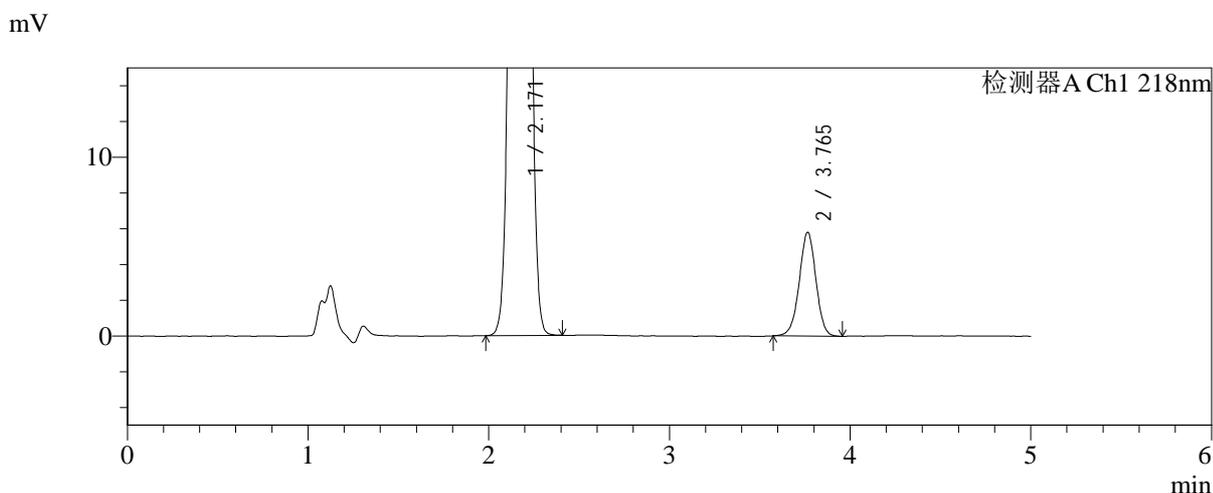
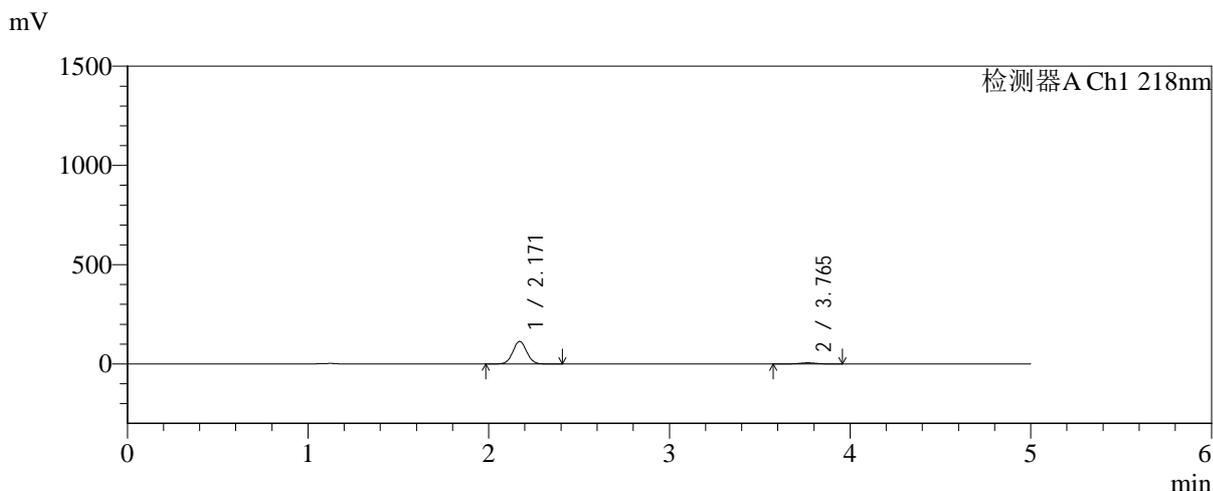


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1377-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 02:54:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	607569	94.215	113848	3815	1.041	--
2	3.765	37309	5.785	5810	8091	0.983	10.351
总计		644878	100.000	119657			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

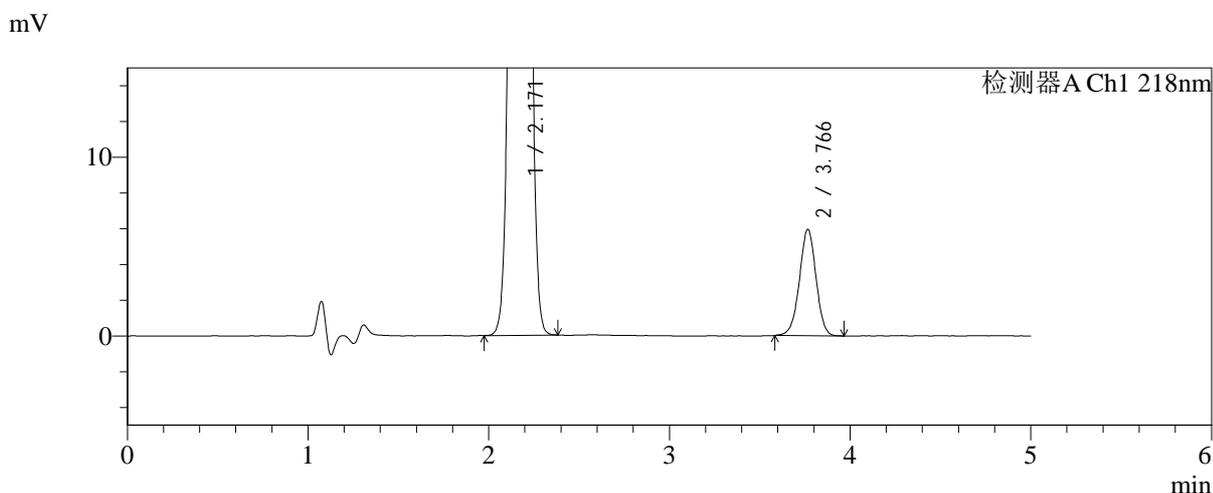
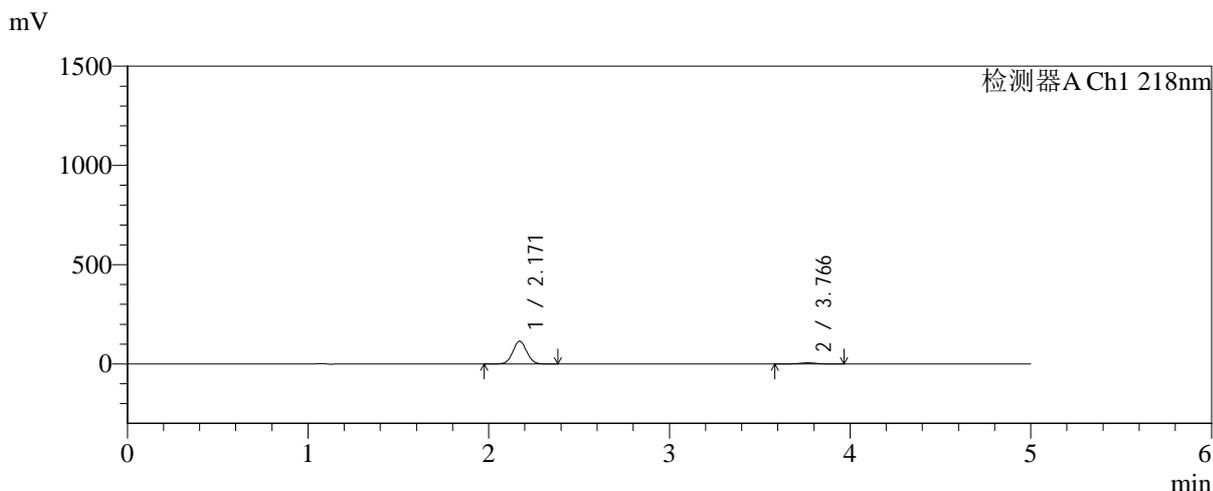


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1378-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/10 03:00:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

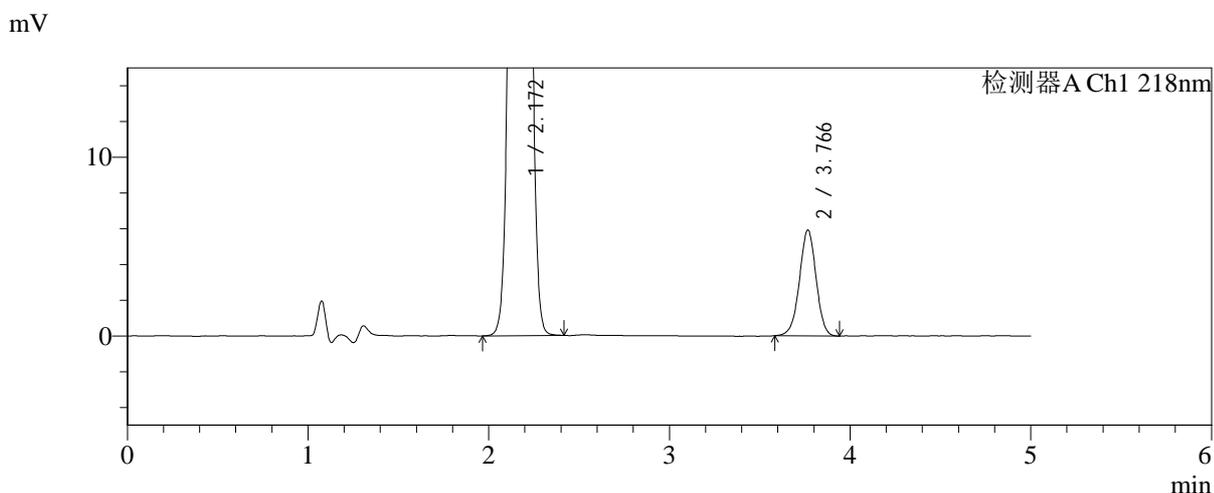
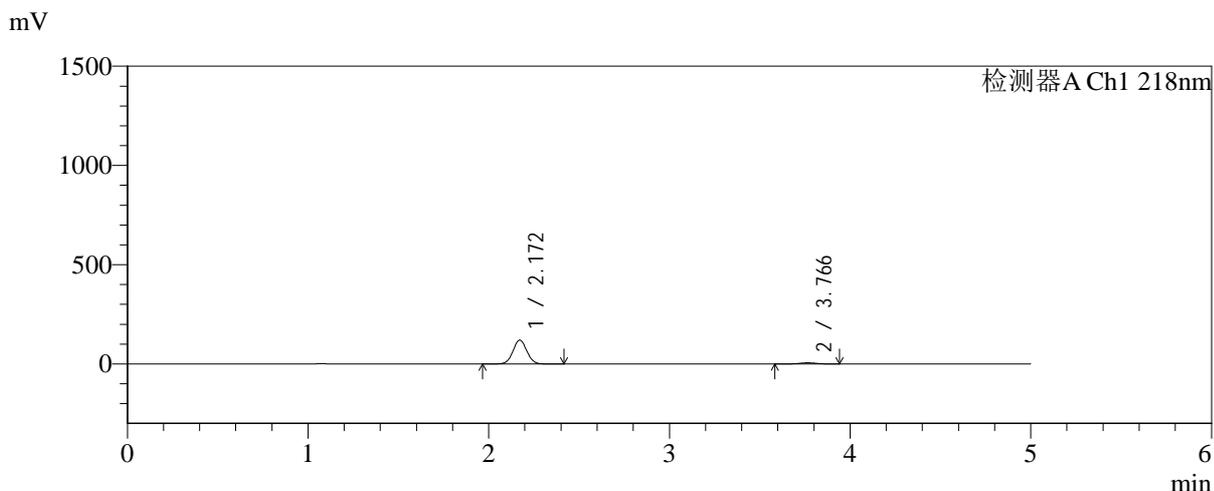
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	613389	94.159	114903	3812	1.041	--
2	3.766	38052	5.841	5942	8125	0.985	10.363
总计		651442	100.000	120845			

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-2025081621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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1379-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:05:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	642058	94.429	120151	3809	1.041	--
2	3.766	37882	5.571	5910	8078	0.981	10.341
总计		679940	100.000	126061			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

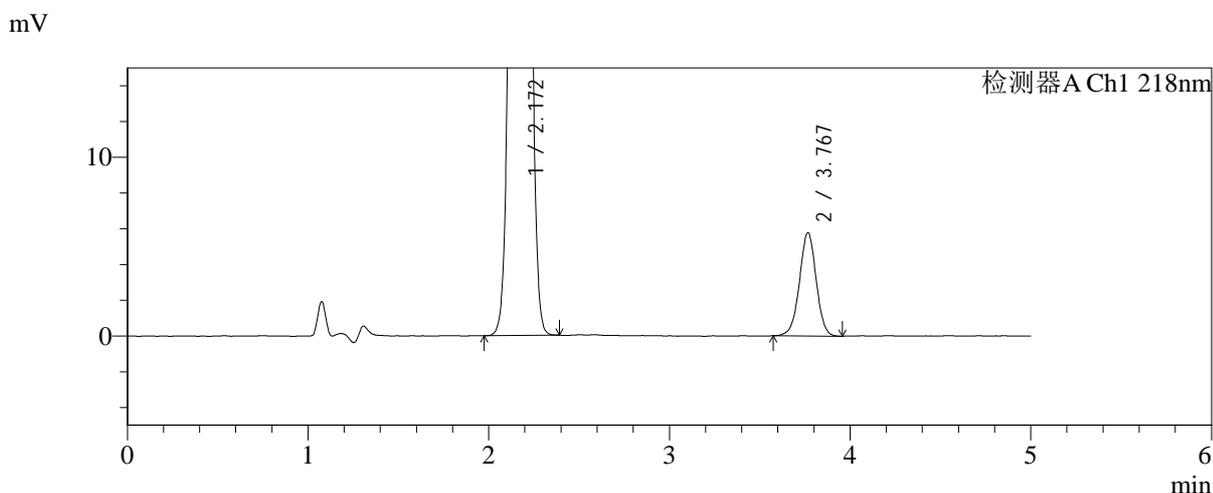
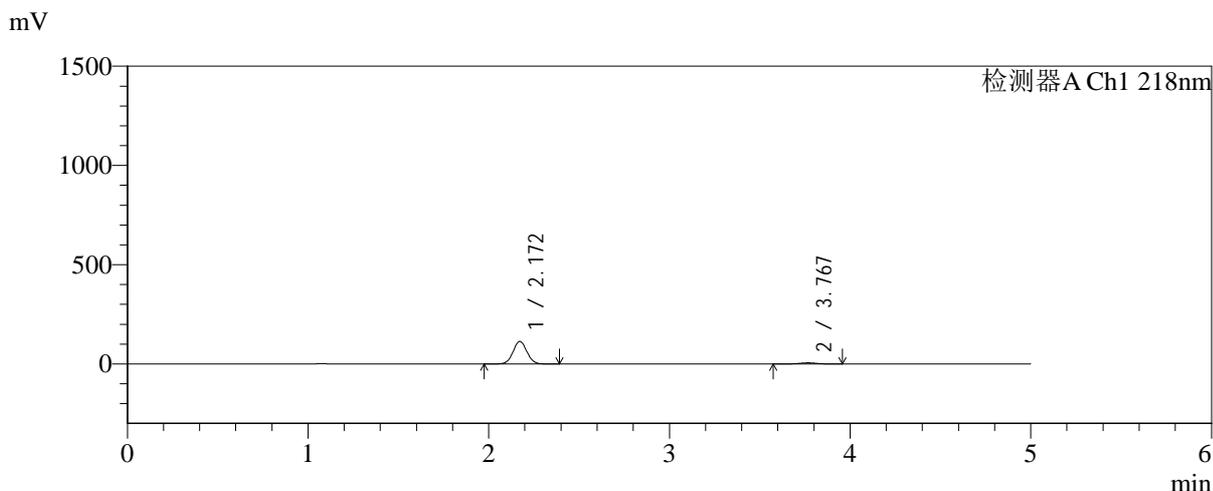


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1380-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	608236	94.241	113872	3812	1.041	--
2	3.767	37168	5.759	5768	8061	0.989	10.335
总计		645404	100.000	119640			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

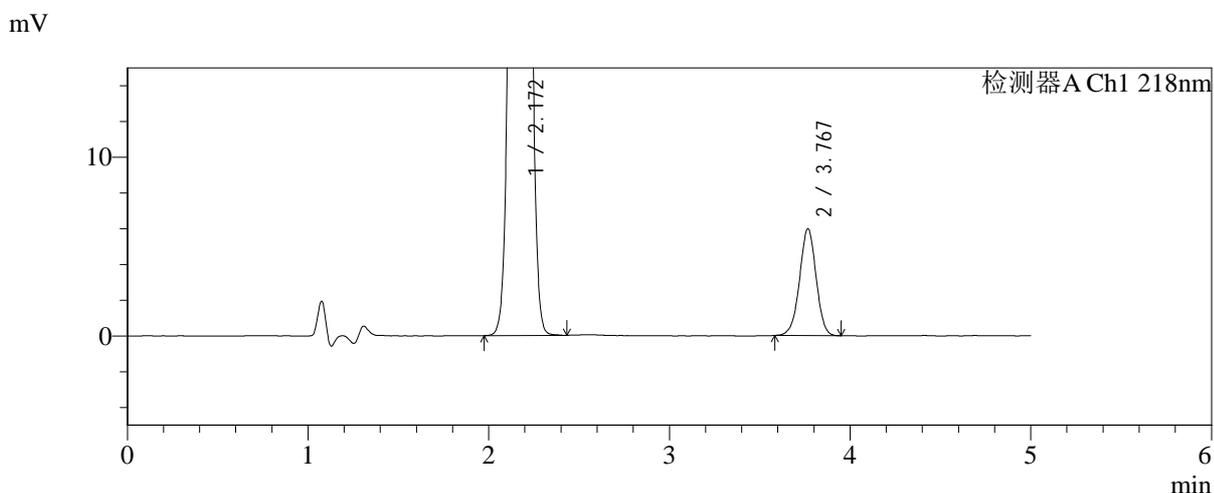
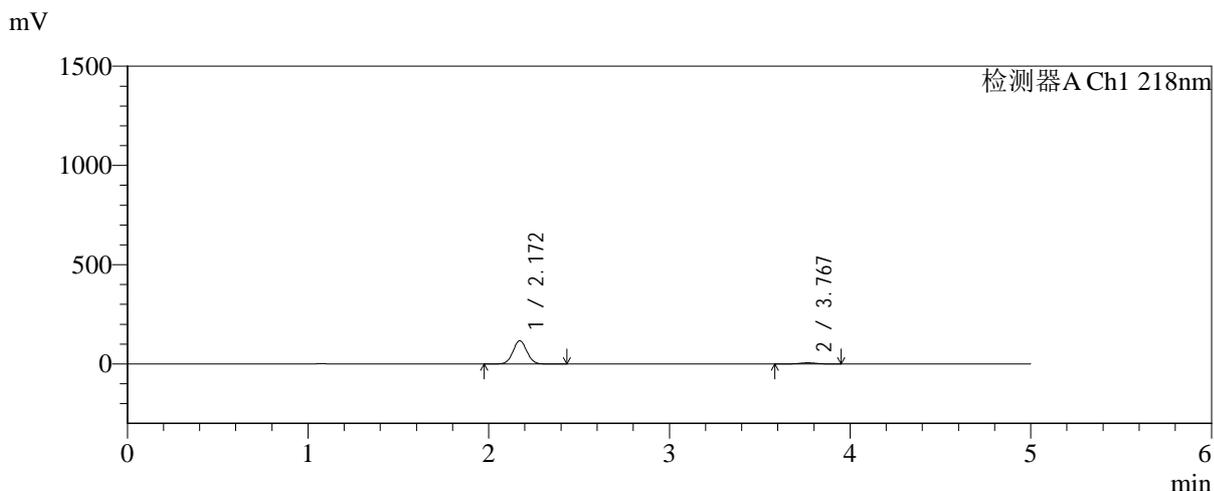


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1381-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:16:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	625938	94.263	117343	3822	1.041	--
2	3.767	38096	5.737	5965	8157	0.982	10.376
总计		664033	100.000	123308			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

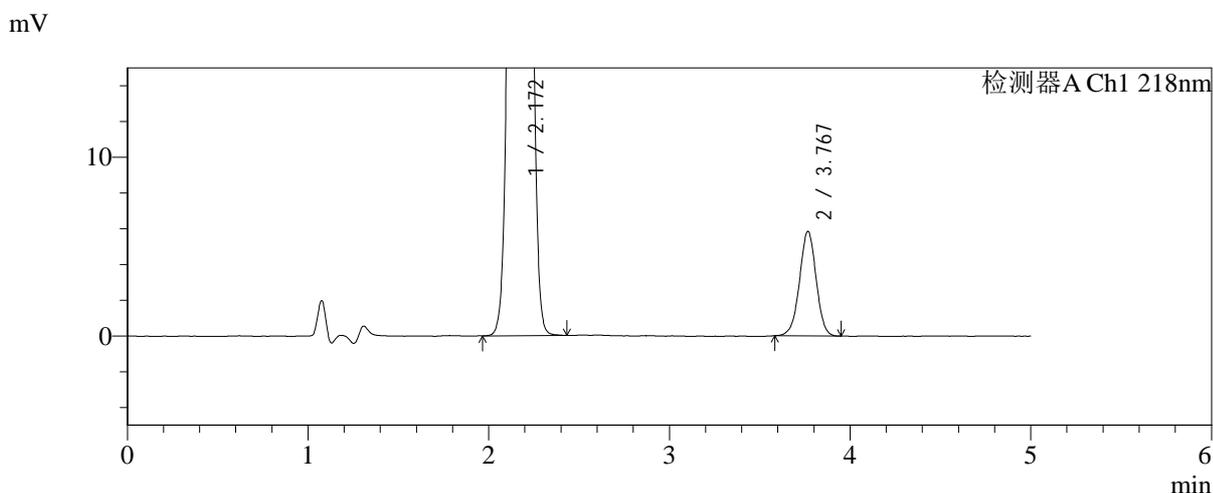
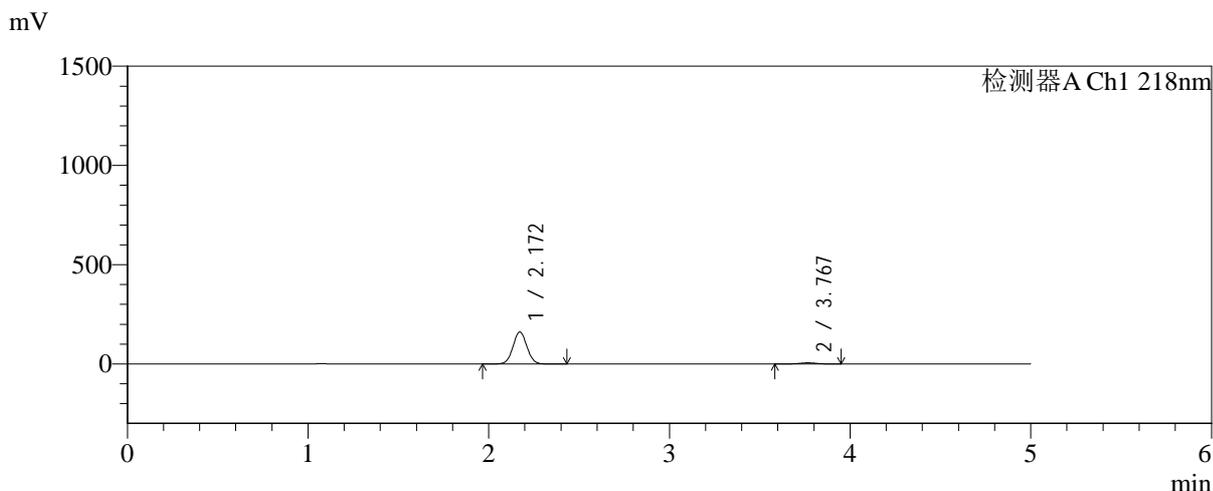


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1382-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

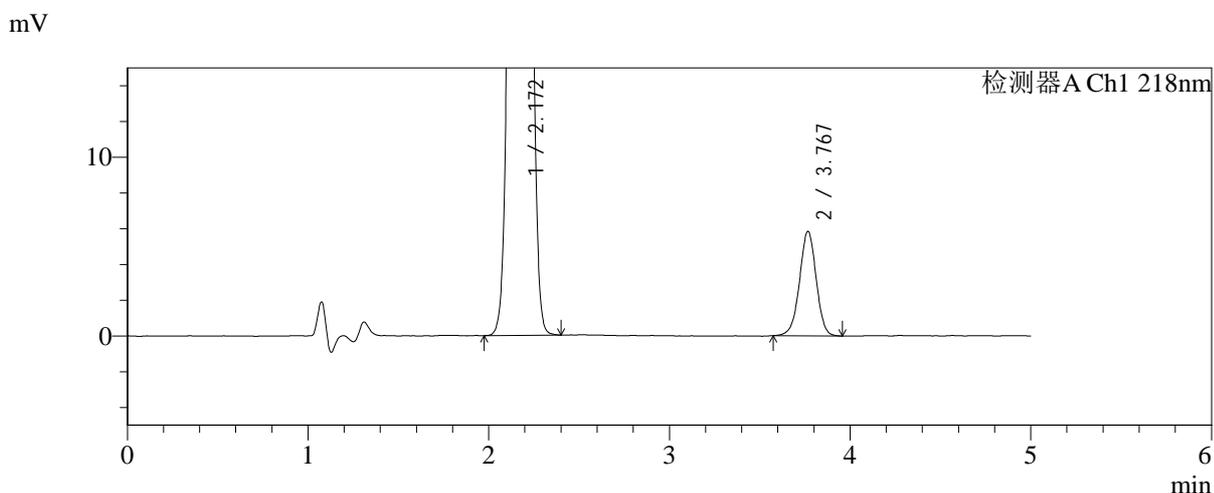
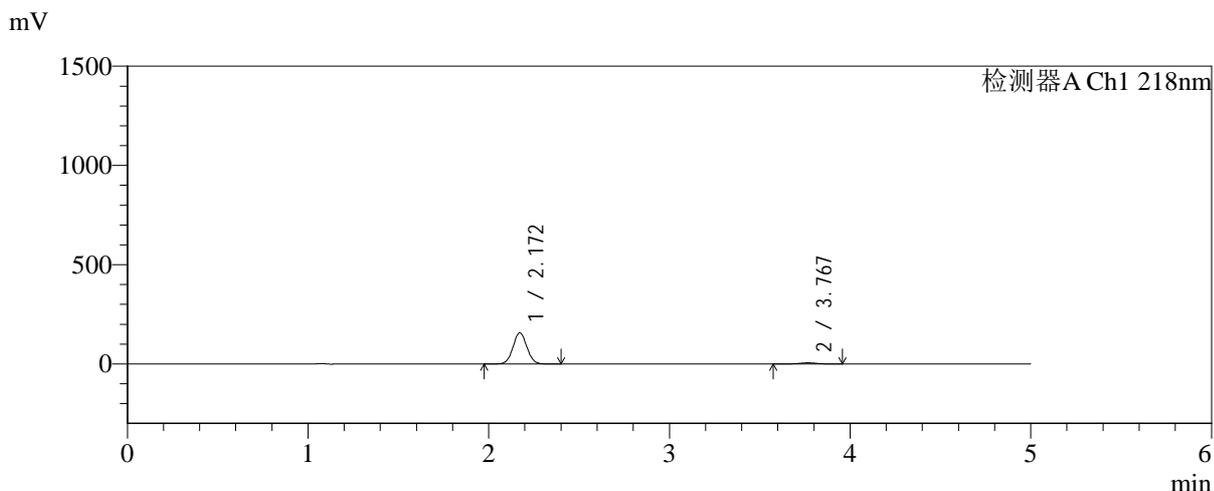
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	863096	95.852	161492	3808	1.041	--
2	3.767	37350	4.148	5838	8131	0.983	10.358
总计		900446	100.000	167330			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1383-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:26:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

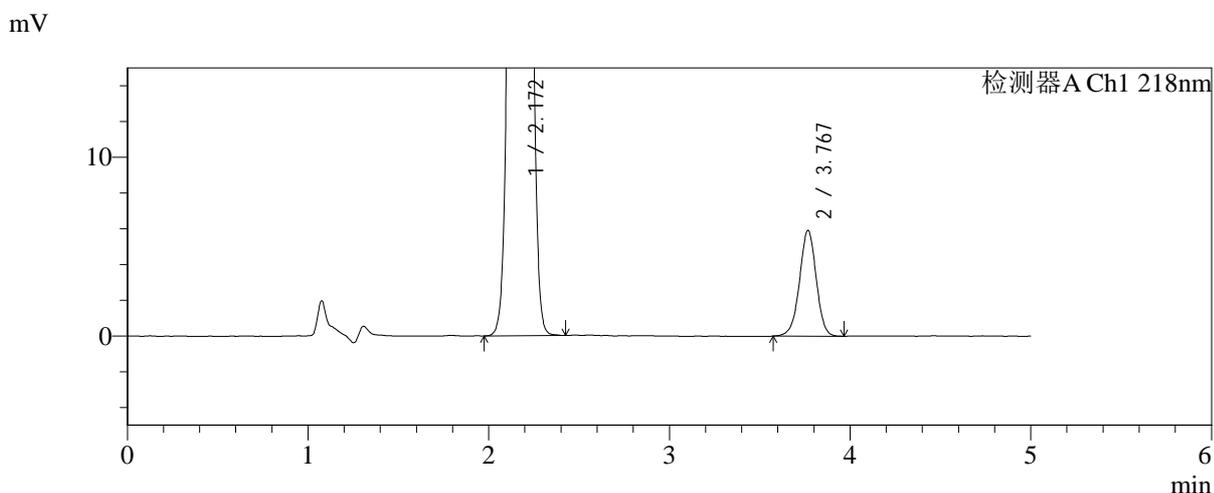
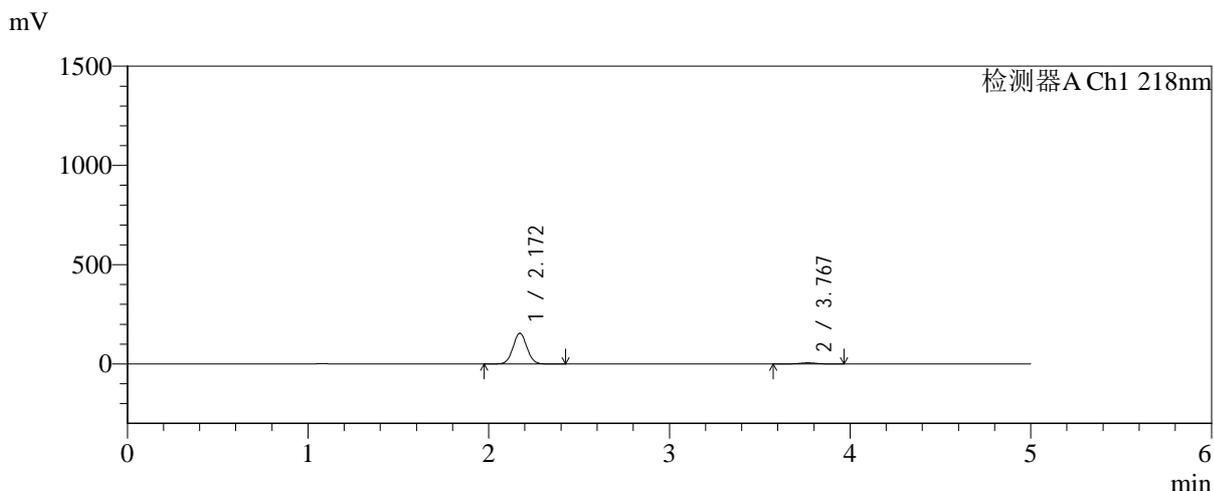
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	840736	95.726	157359	3810	1.041	--
2	3.767	37534	4.274	5836	8121	0.979	10.357
总计		878270	100.000	163195			

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-2025081621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 - 27-3/30-1384-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	827573	95.608	154869	3807	1.041	--
2	3.767	38018	4.392	5903	8101	0.978	10.348
总计		865590	100.000	160772			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

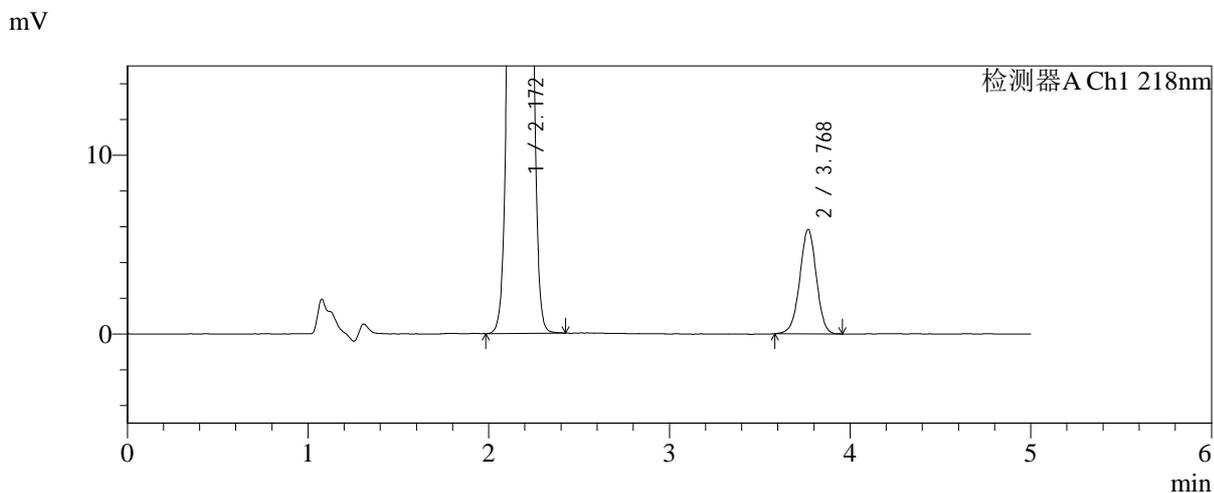
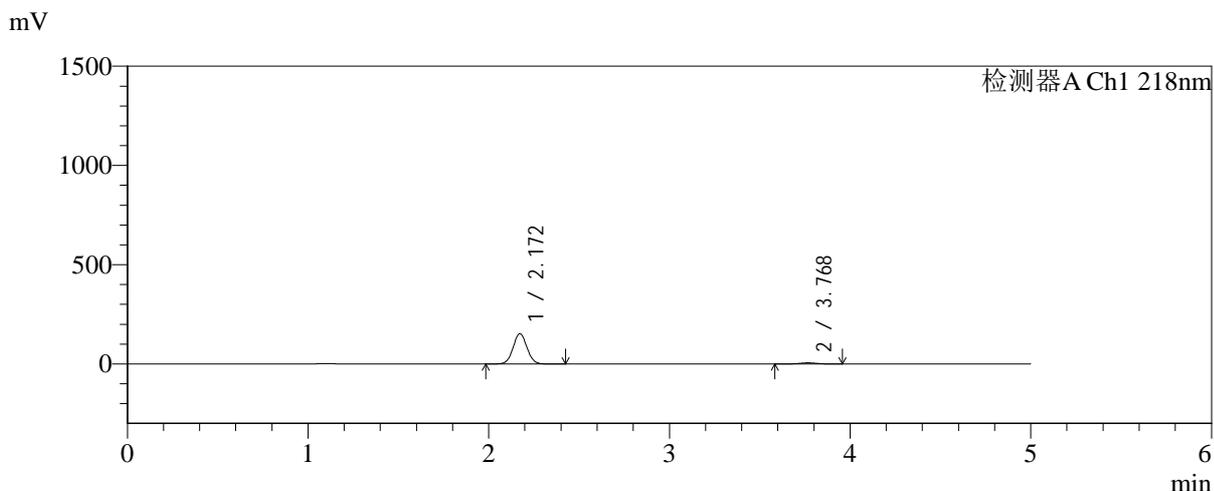


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1385-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:37:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

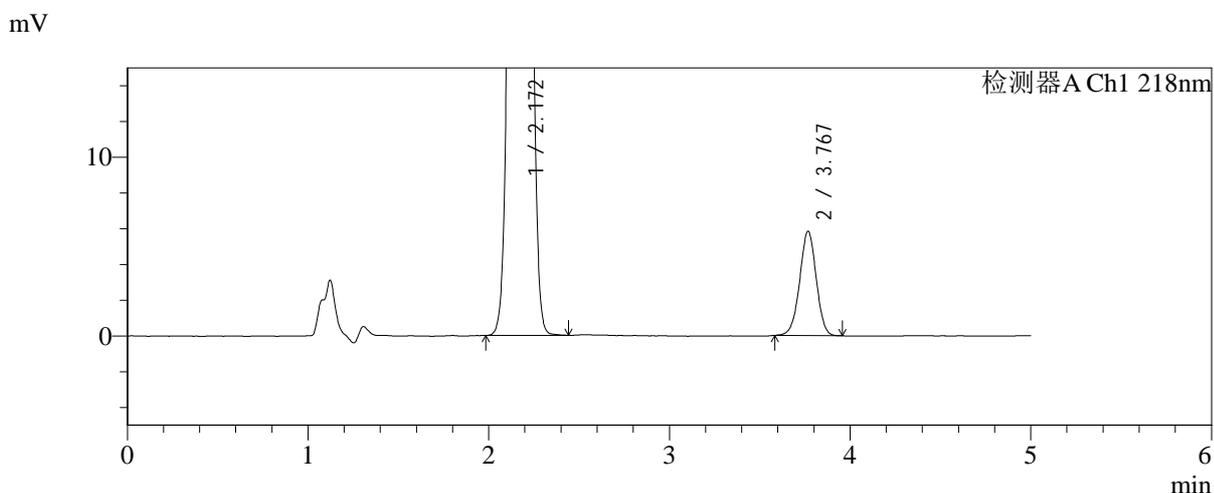
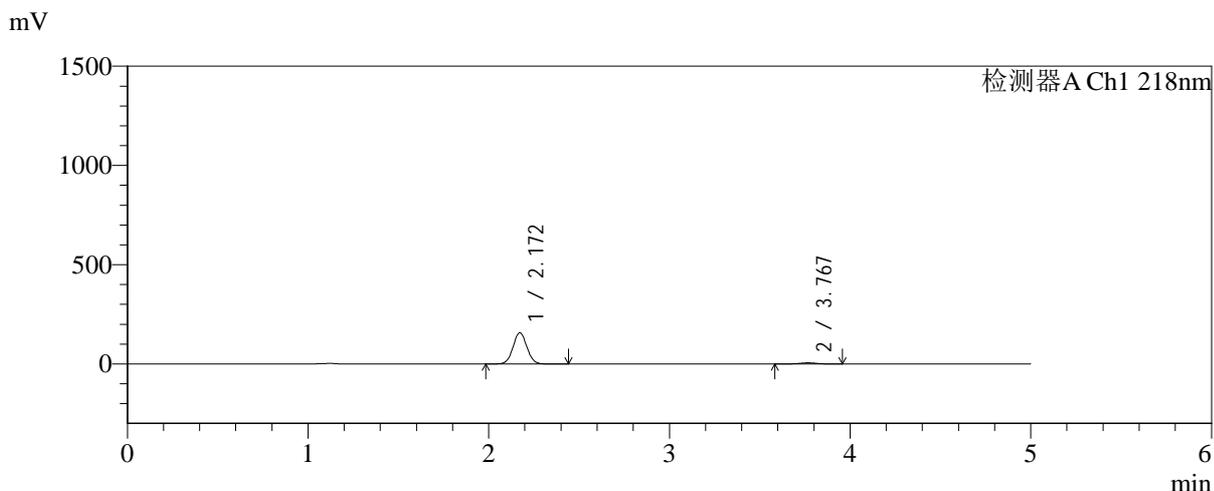
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	815549	95.626	152712	3814	1.041	--
2	3.768	37302	4.374	5808	8088	0.980	10.349
总计		852851	100.000	158520			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1386-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:42:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

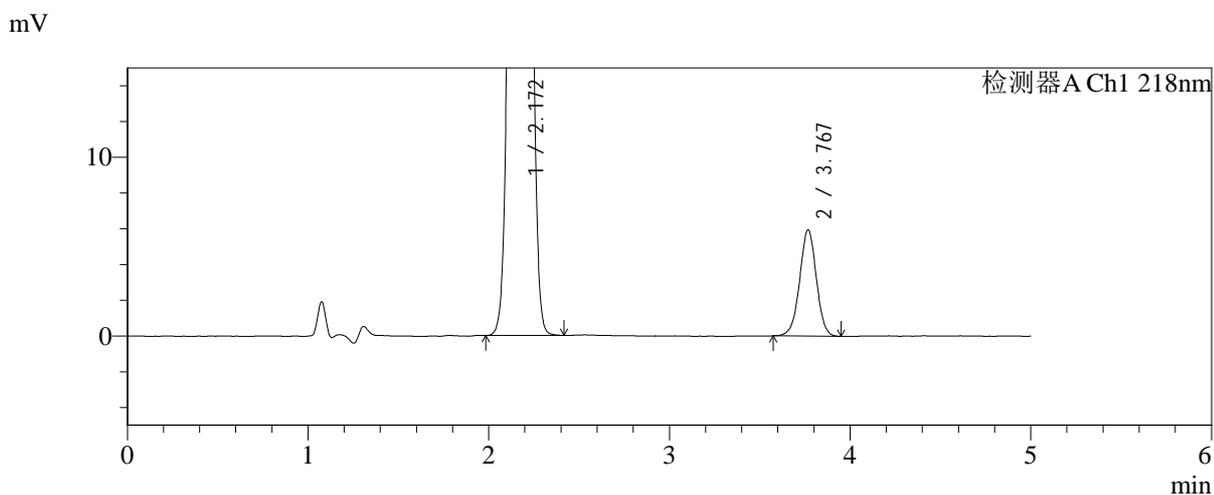
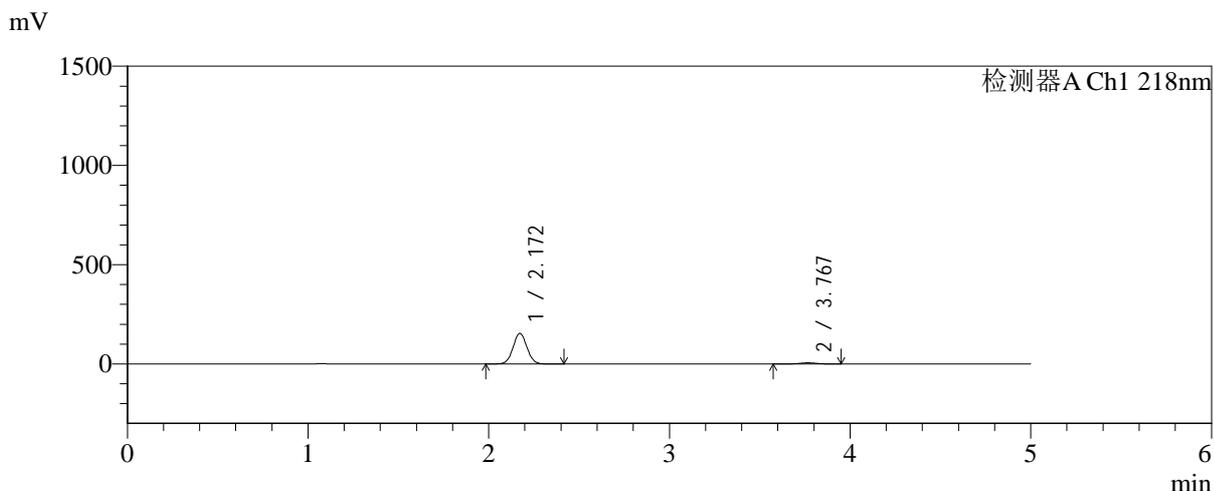
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	841544	95.772	157519	3810	1.041	--
2	3.767	37154	4.228	5815	8139	0.984	10.366
总计		878698	100.000	163333			

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-2025081621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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1387-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

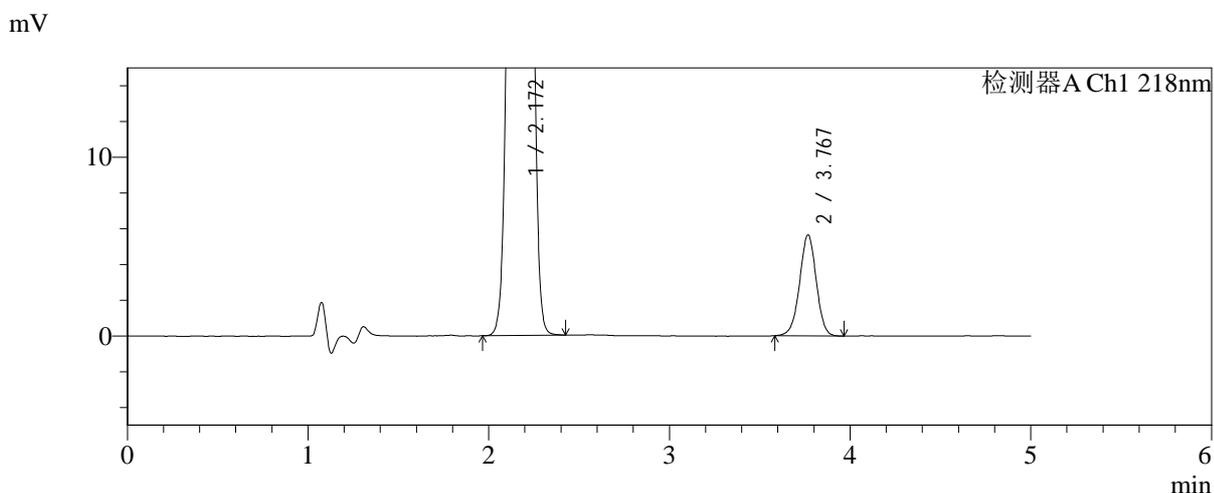
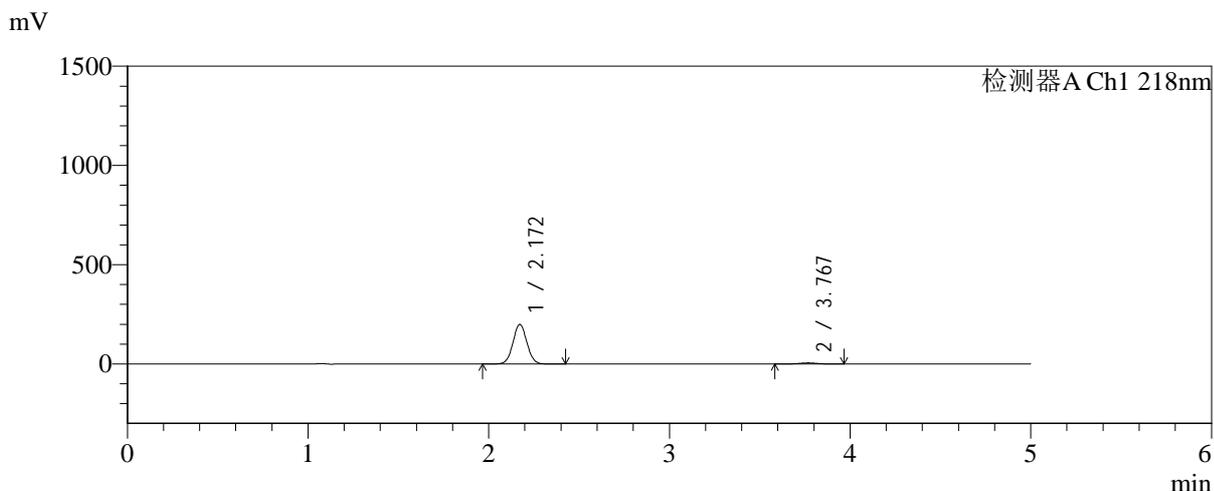
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	824524	95.572	154437	3814	1.041	--
2	3.767	38200	4.428	5922	8041	0.990	10.333
总计		862724	100.000	160359			

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-2025081621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 - 27-3/30-1388-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

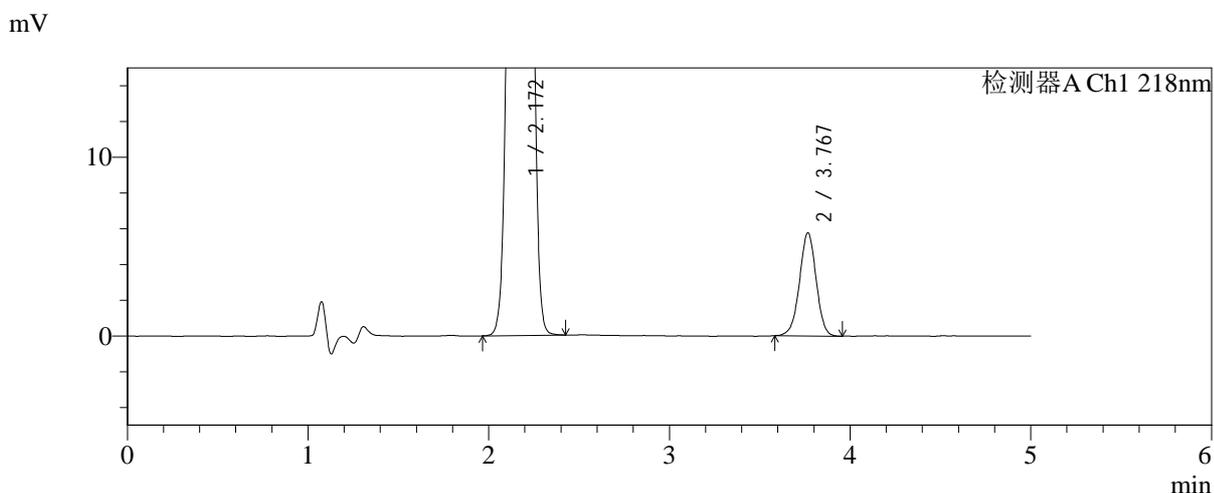
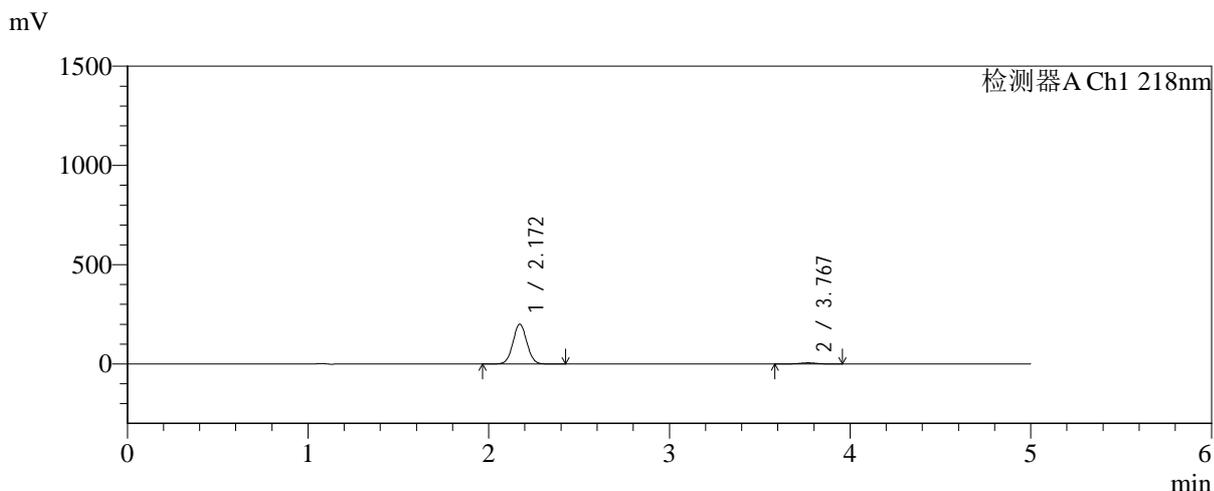
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1068035	96.718	199955	3810	1.040	--
2	3.767	36245	3.282	5632	8086	0.982	10.347
总计		1104281	100.000	205587			

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-2025081621批-均一性2-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 - 27-3/30-1389-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 03:58:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1073017	96.673	200843	3808	1.040	--
2	3.767	36929	3.327	5754	8078	0.981	10.342
总计		1109946	100.000	206597			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

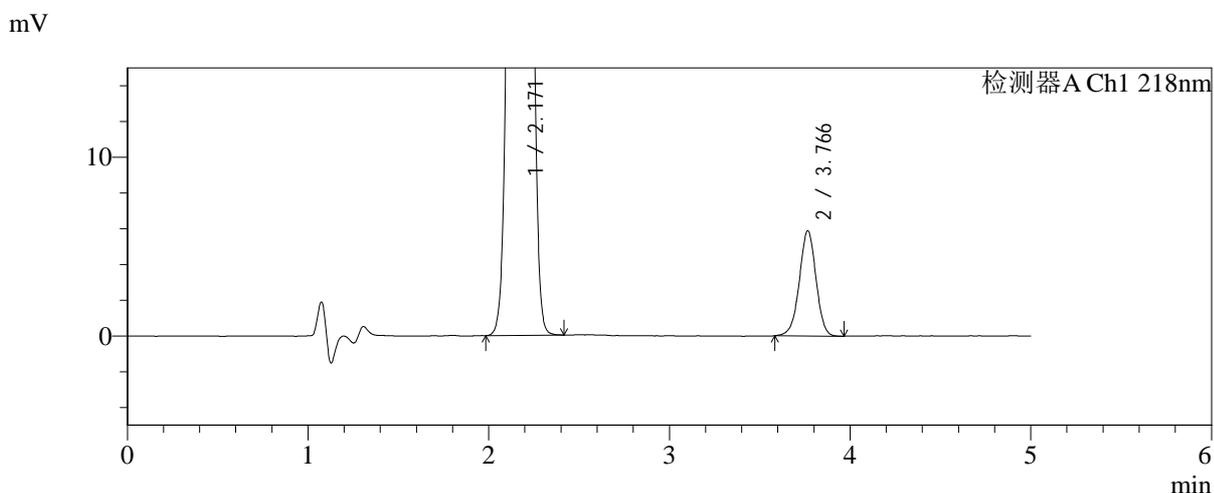
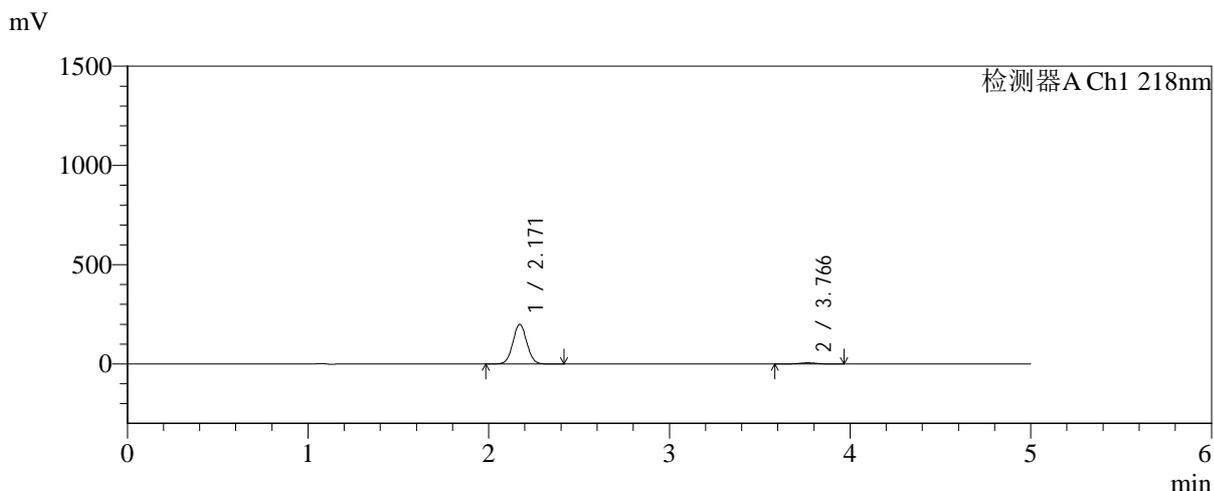


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1390-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

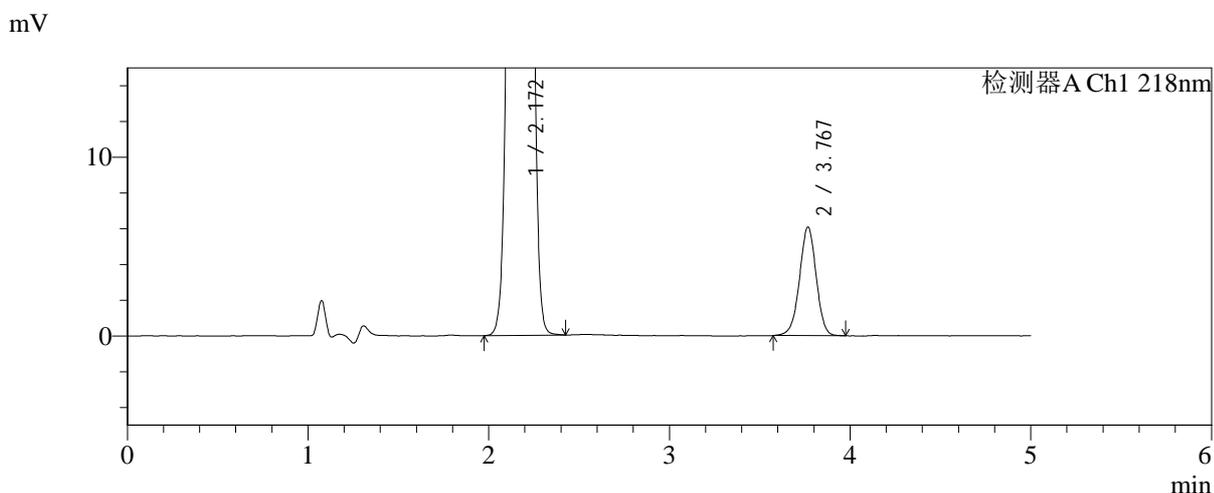
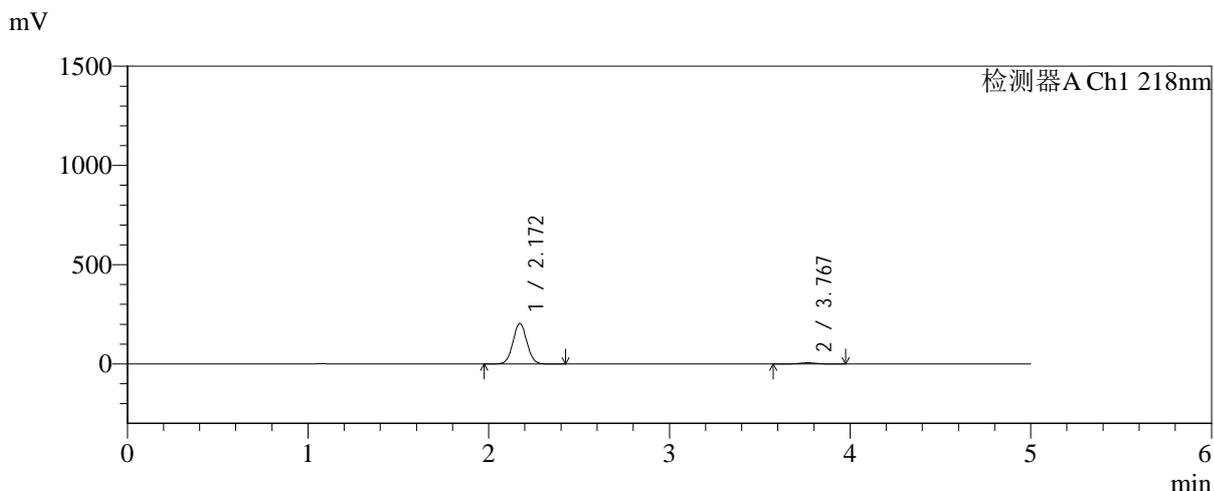
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	1069779	96.590	200222	3806	1.040	--
2	3.766	37765	3.410	5880	8079	0.976	10.340
总计		1107544	100.000	206102			

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-2025081621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 - 27-3/30-1391-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:09:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1094877	96.557	204791	3802	1.040	--
2	3.767	39043	3.443	6059	8035	0.978	10.324
总计		1133920	100.000	210850			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

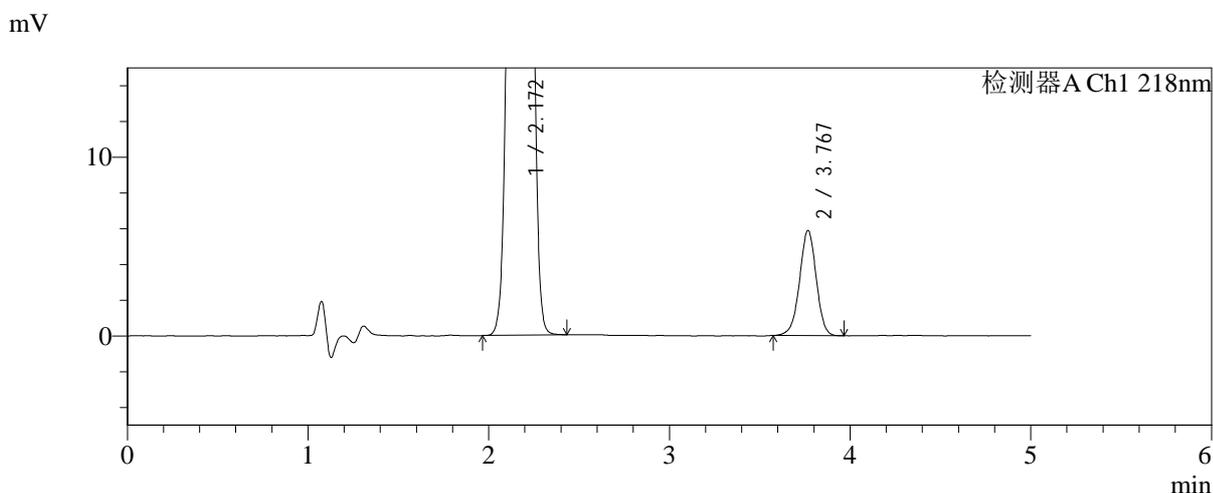
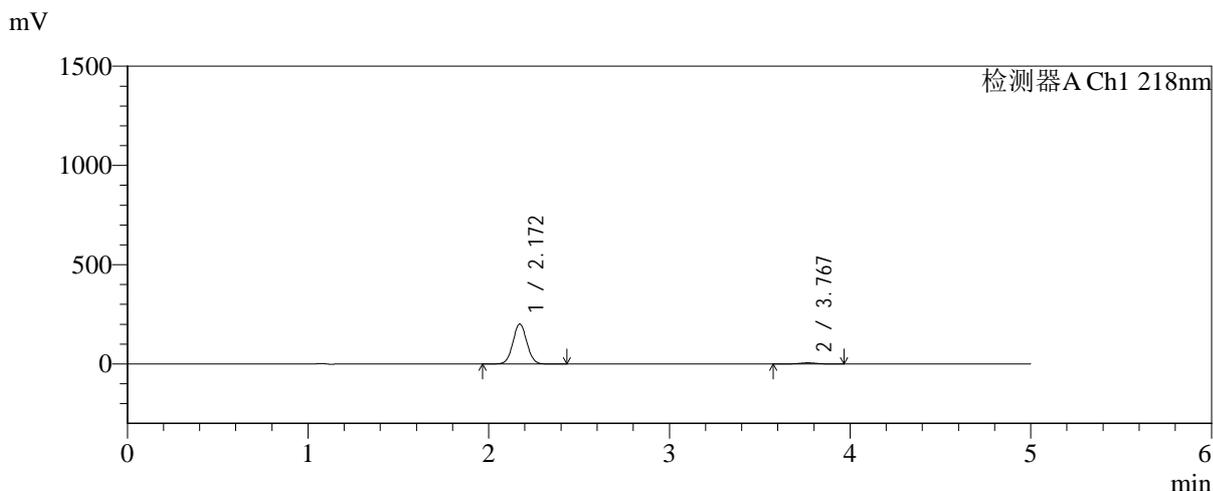


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1392-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:15:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

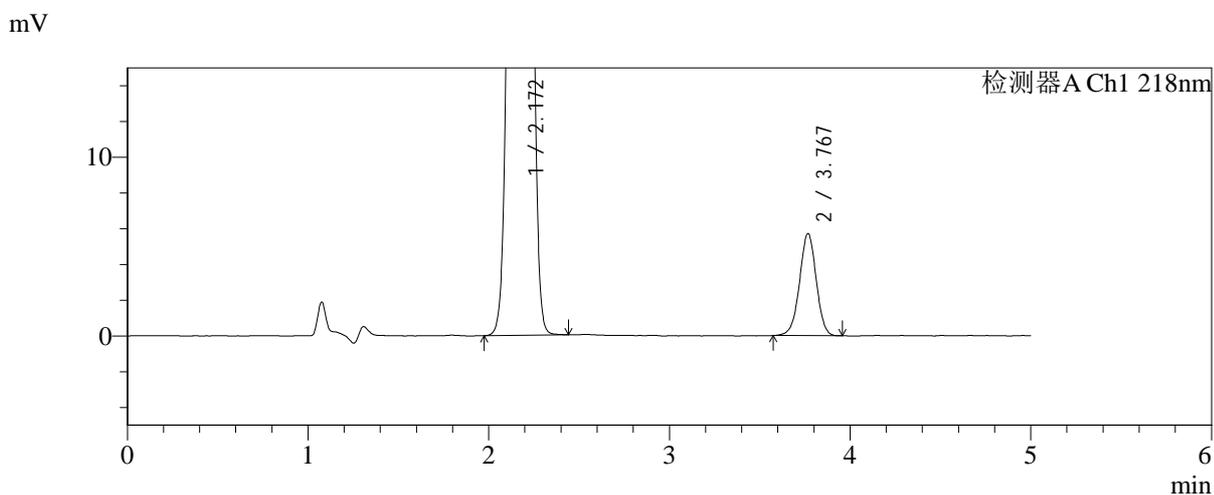
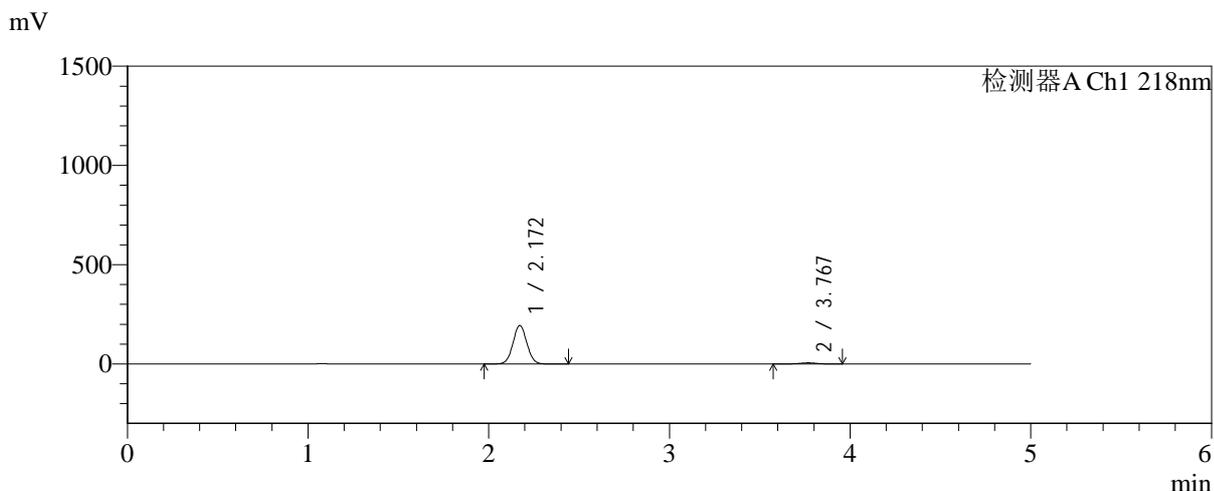
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1077919	96.616	201777	3809	1.040	--
2	3.767	37759	3.384	5866	8105	0.977	10.354
总计		1115678	100.000	207643			

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-2025081621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 - 27-3/30-1393-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:20:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

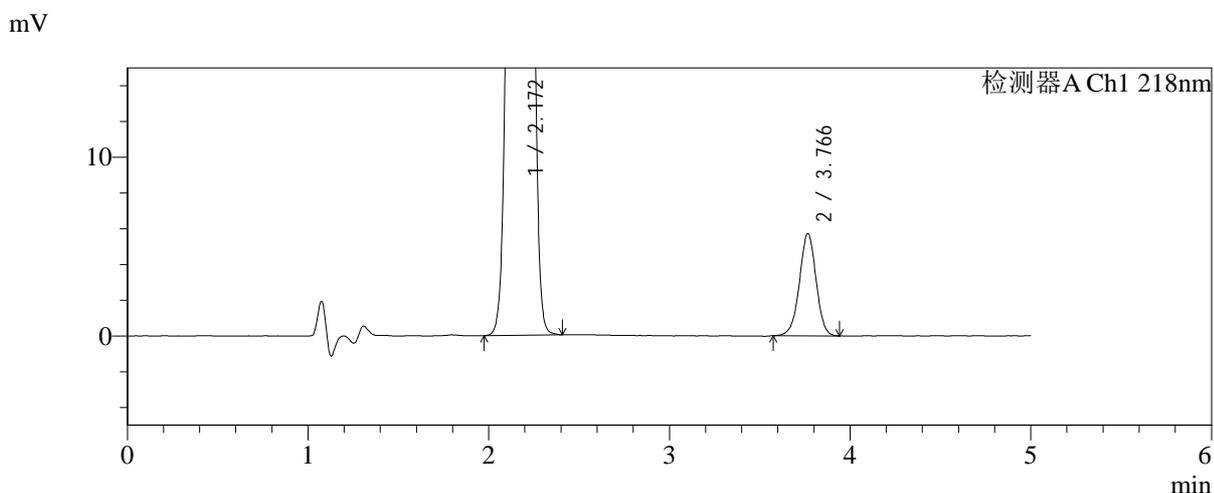
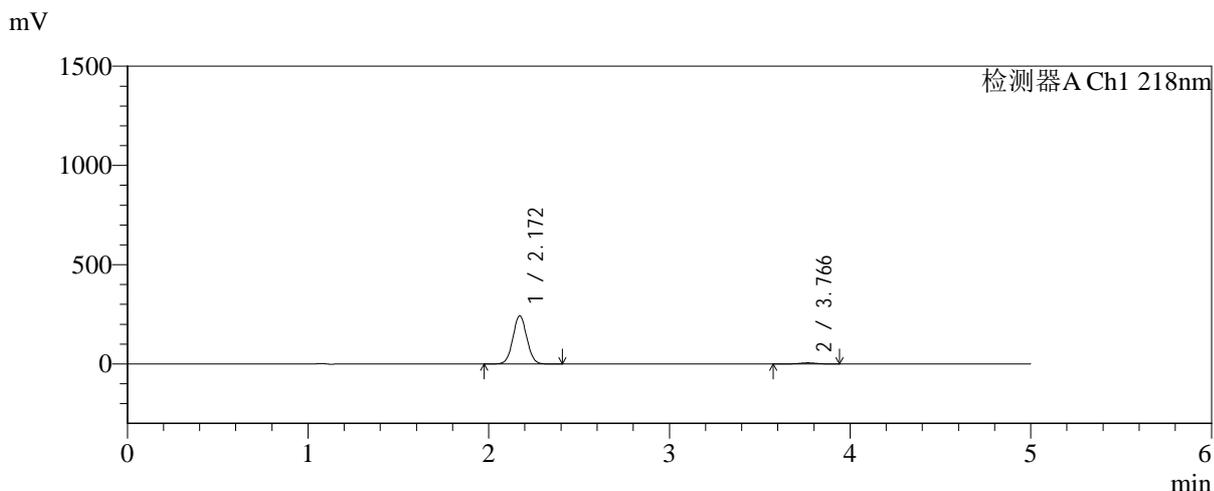
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1036823	96.587	194162	3813	1.040	--
2	3.767	36642	3.413	5696	8047	0.983	10.336
总计		1073466	100.000	199858			

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-2025081621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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1394-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

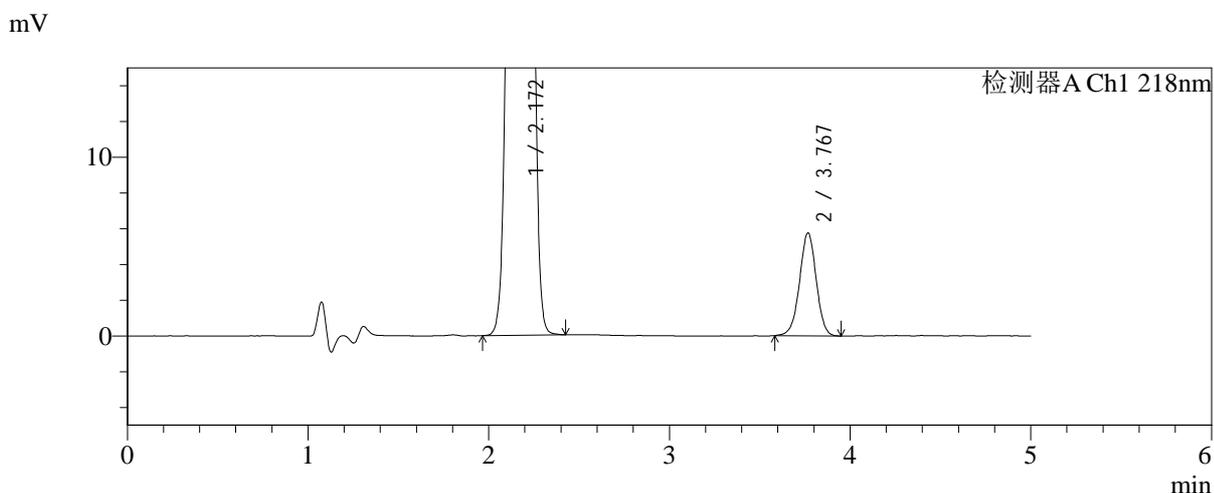
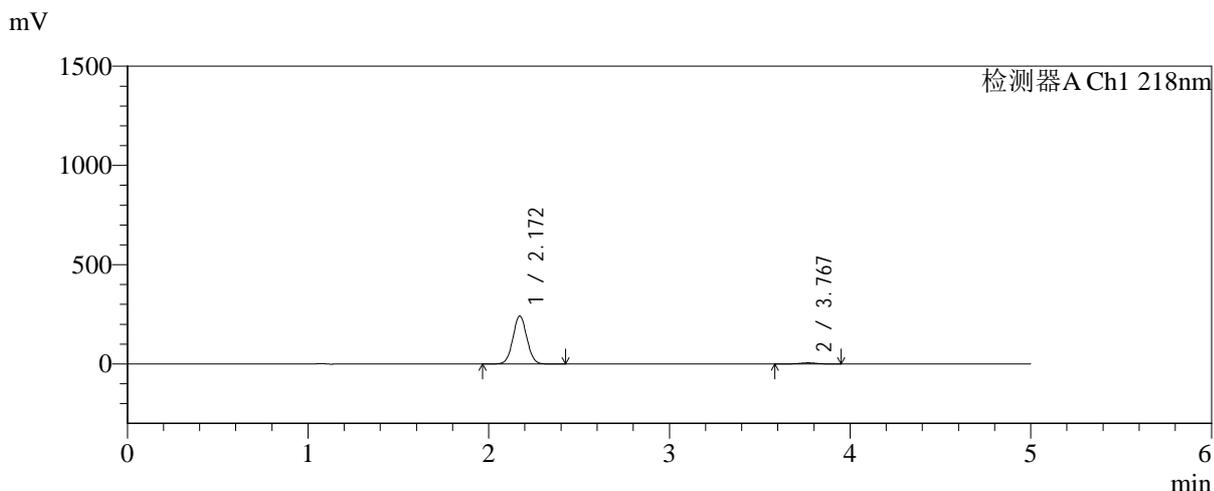
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1298319	97.250	243092	3810	1.040	--
2	3.766	36717	2.750	5713	8100	0.977	10.351
总计		1335037	100.000	248805			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1395-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1294717	97.225	242288	3807	1.040	--
2	3.767	36948	2.775	5741	8047	0.983	10.332
总计		1331665	100.000	248029			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

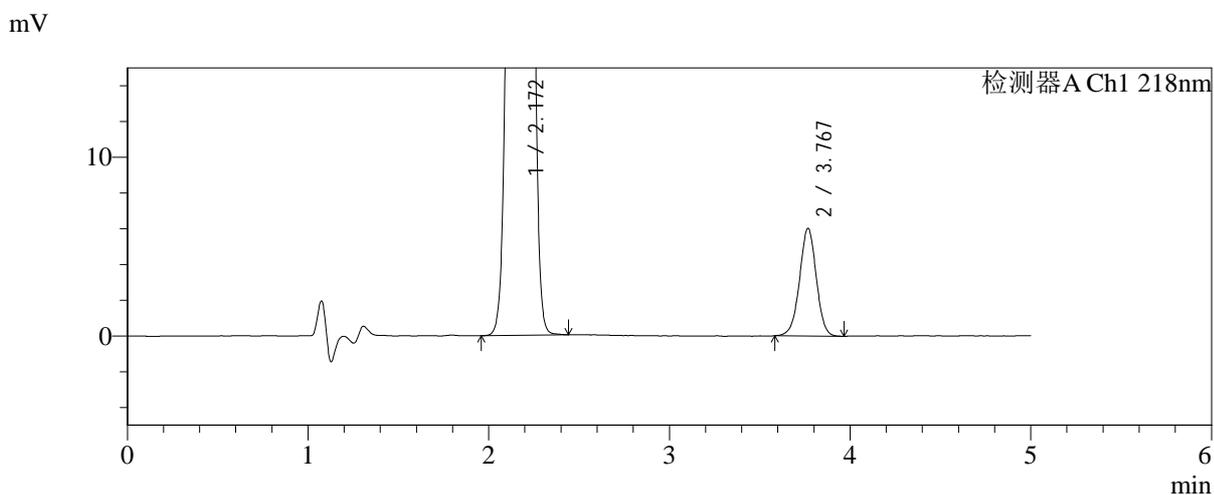
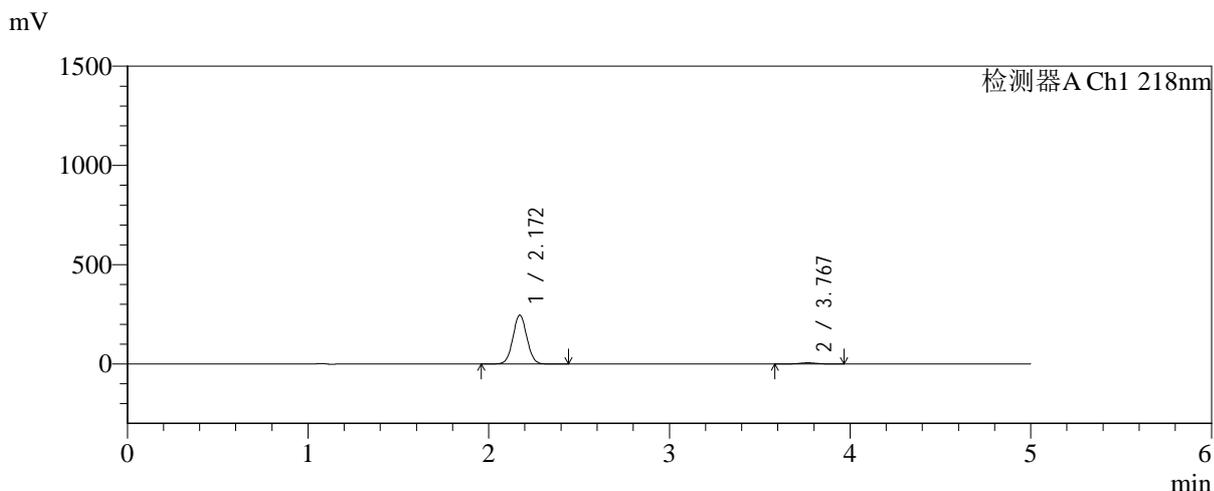


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1396-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:14:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1319700	97.150	246691	3799	1.040	--
2	3.767	38719	2.850	6003	8056	0.984	10.331
总计		1358419	100.000	252694			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

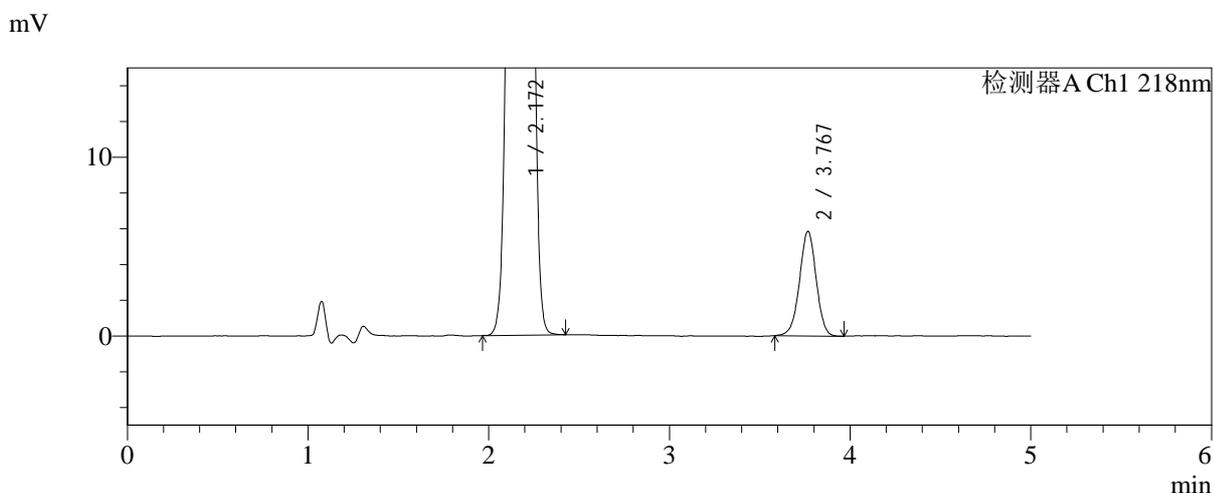
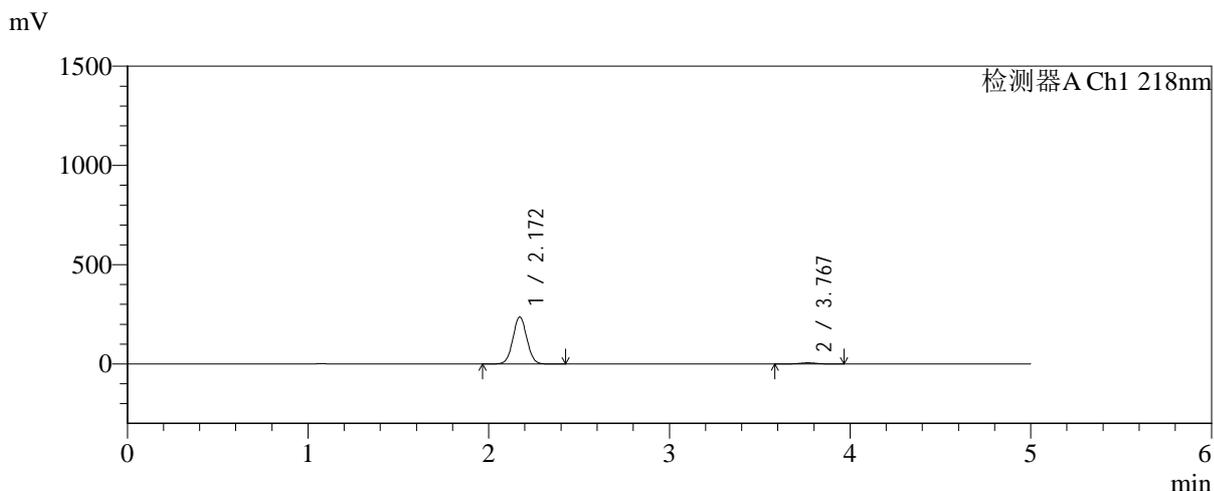


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1397-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1268223	97.128	237389	3808	1.040	--
2	3.767	37500	2.872	5838	8089	0.983	10.348
总计		1305723	100.000	243227			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

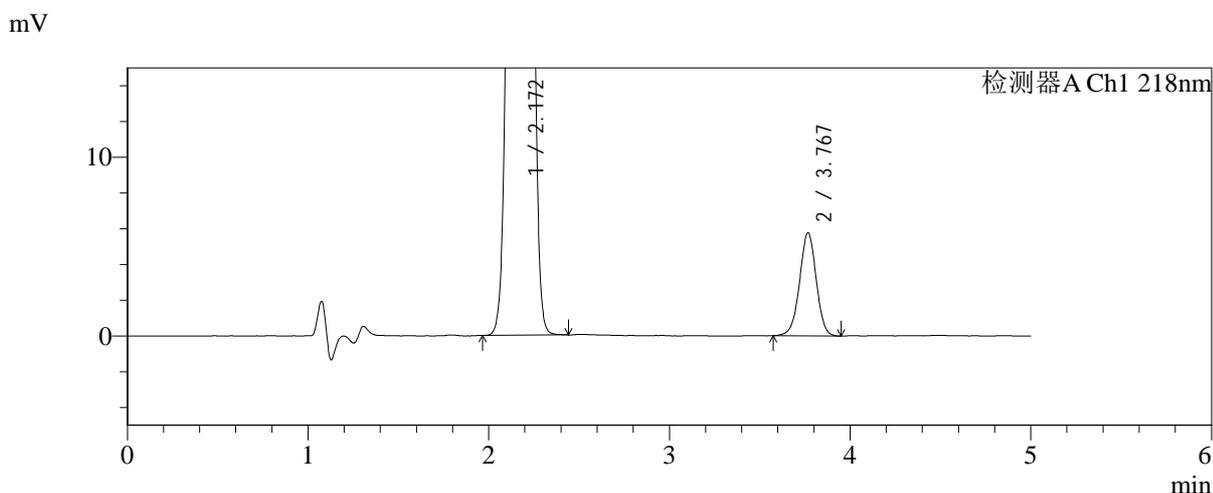
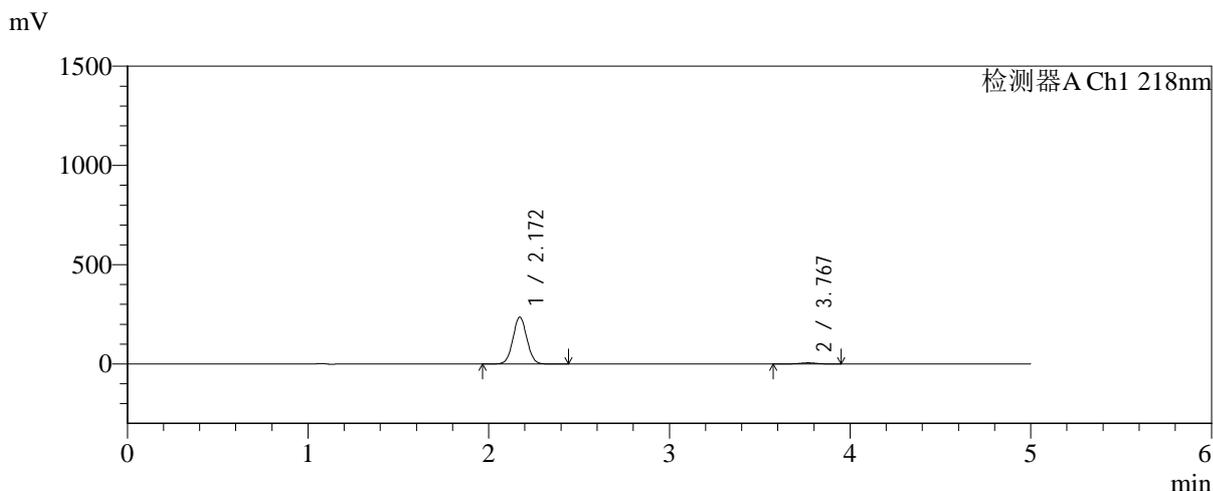


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1398-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:47:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

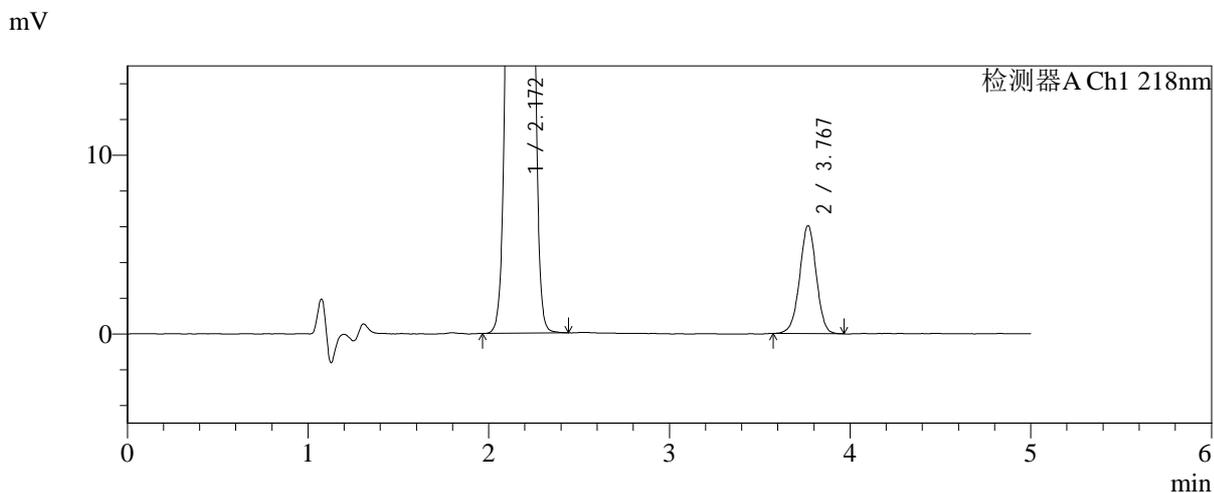
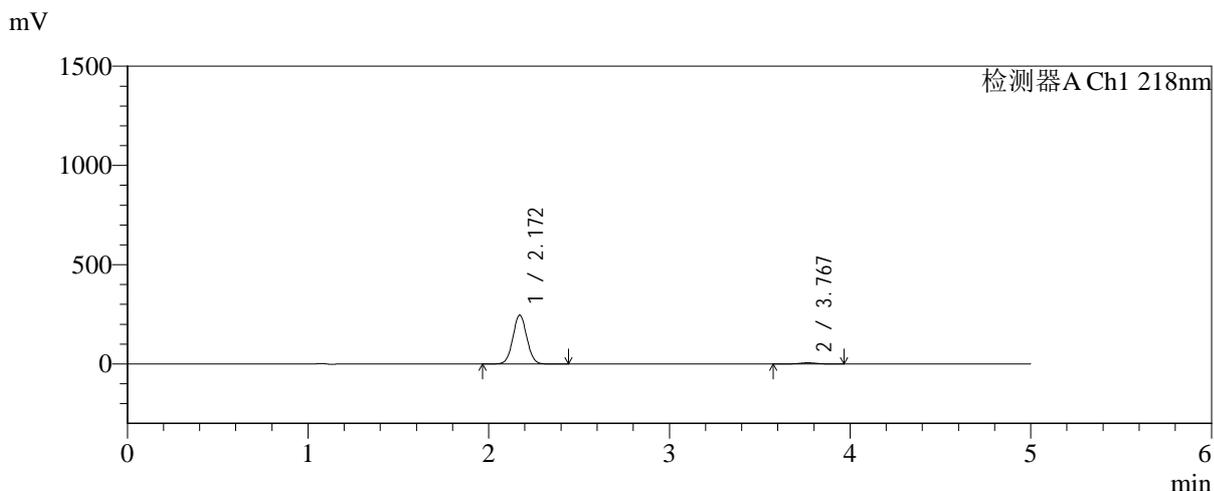
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1263572	97.153	236391	3806	1.040	--
2	3.767	37025	2.847	5752	8116	0.983	10.355
总计		1300598	100.000	242143			

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-2025081621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 - 27-3/30-1399-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:52:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

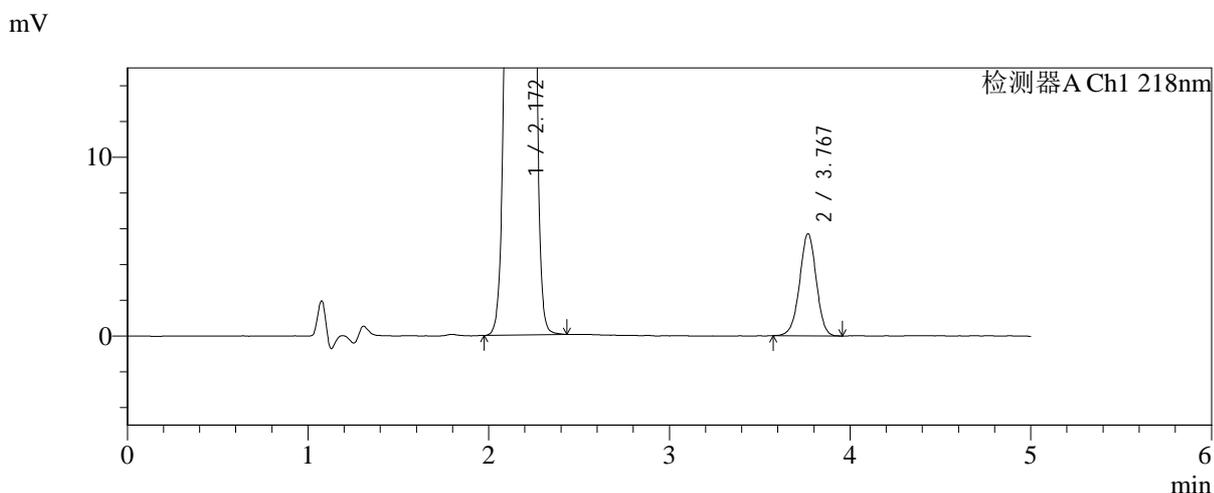
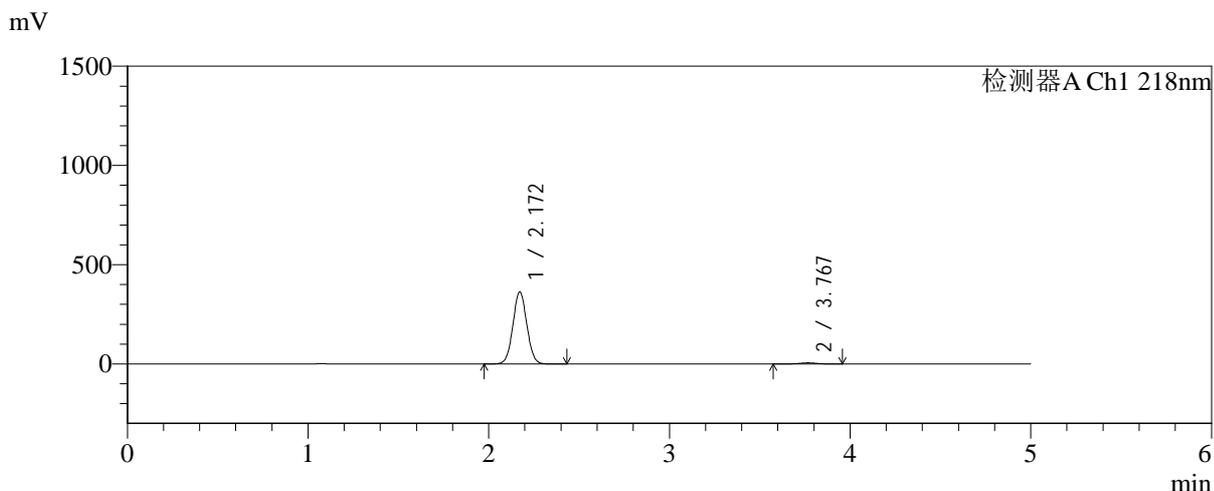
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1317579	97.150	246545	3806	1.040	--
2	3.767	38657	2.850	6022	8094	0.984	10.351
总计		1356237	100.000	252567			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1400-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 04:57:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1944905	98.146	363774	3803	1.040	--
2	3.767	36734	1.854	5701	8078	0.979	10.342
总计		1981638	100.000	369475			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

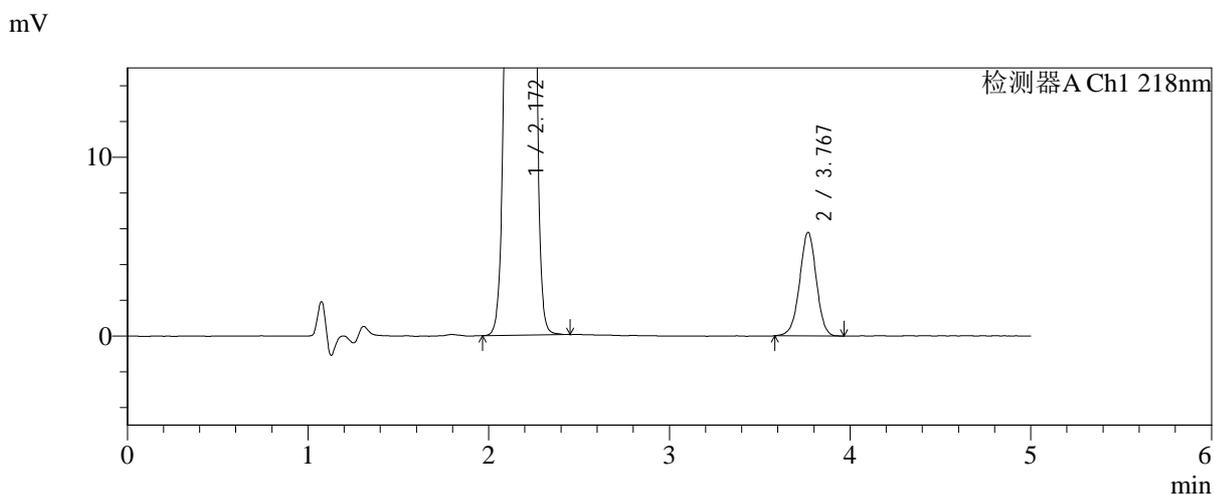
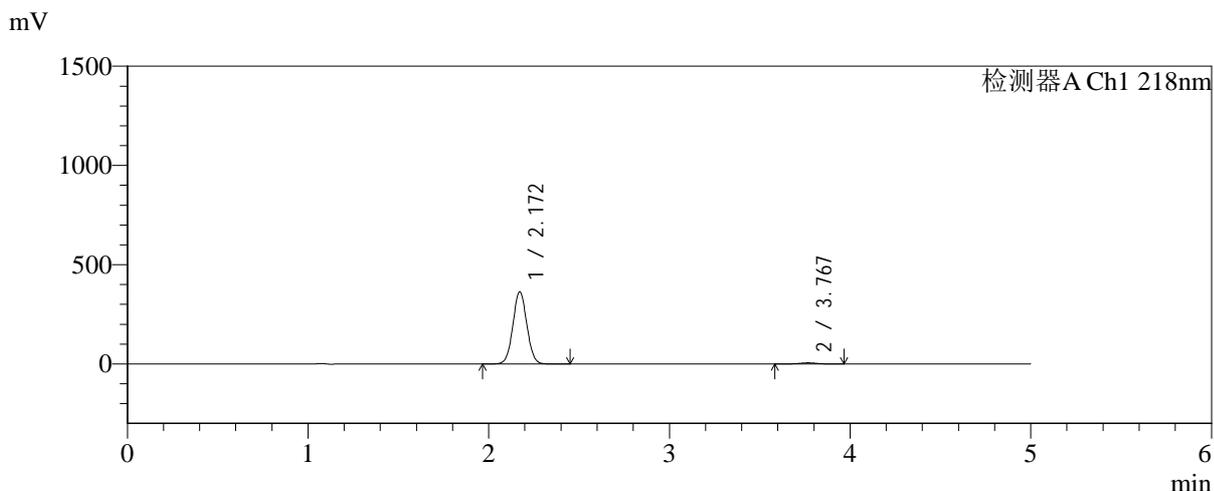


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1401-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:03:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1950921	98.128	364860	3802	1.040	--
2	3.767	37225	1.872	5776	8062	0.983	10.337
总计		1988145	100.000	370637			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

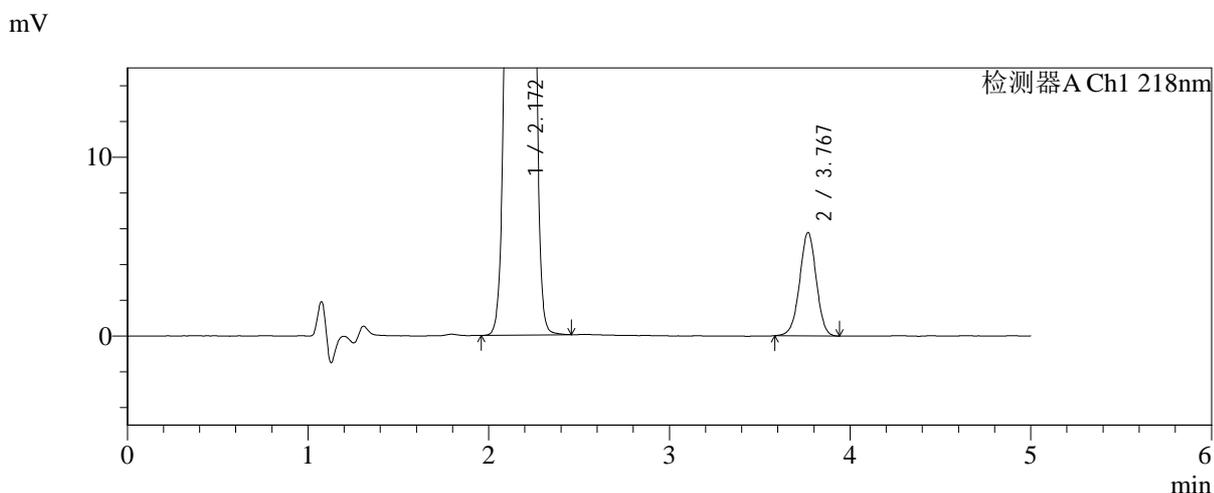
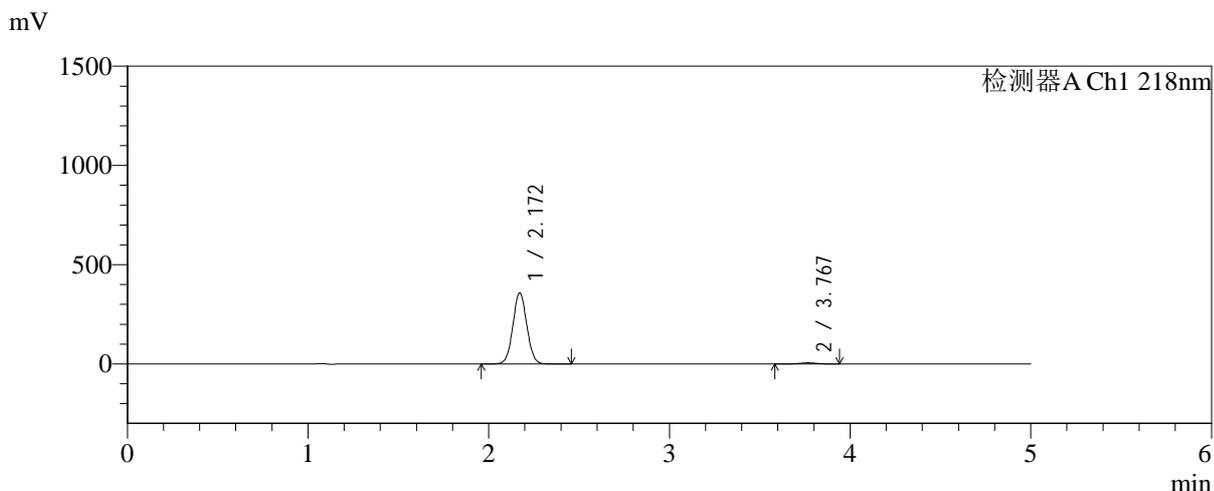


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1402-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1917769	98.106	358790	3805	1.040	--
2	3.767	37023	1.894	5763	8048	0.981	10.335
总计		1954792	100.000	364553			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

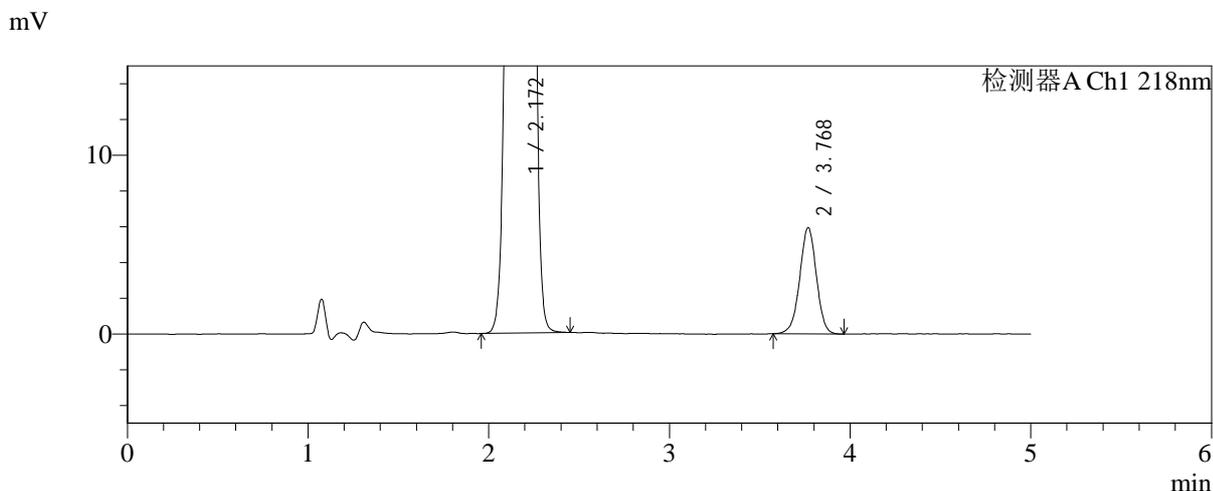
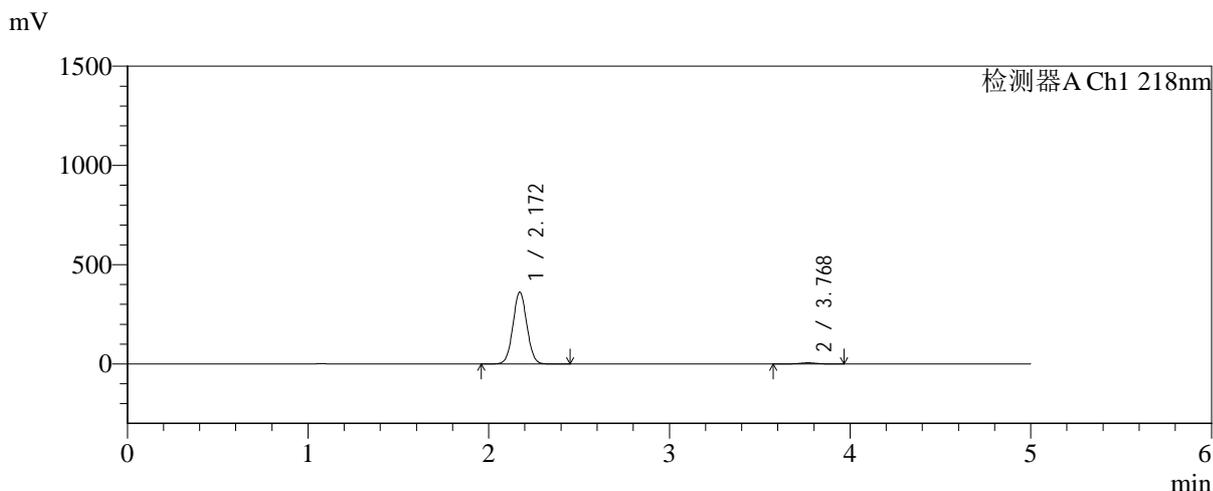


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1403-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1937699	98.069	362456	3804	1.040	--
2	3.768	38148	1.931	5921	8056	0.980	10.337
总计		1975847	100.000	368377			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

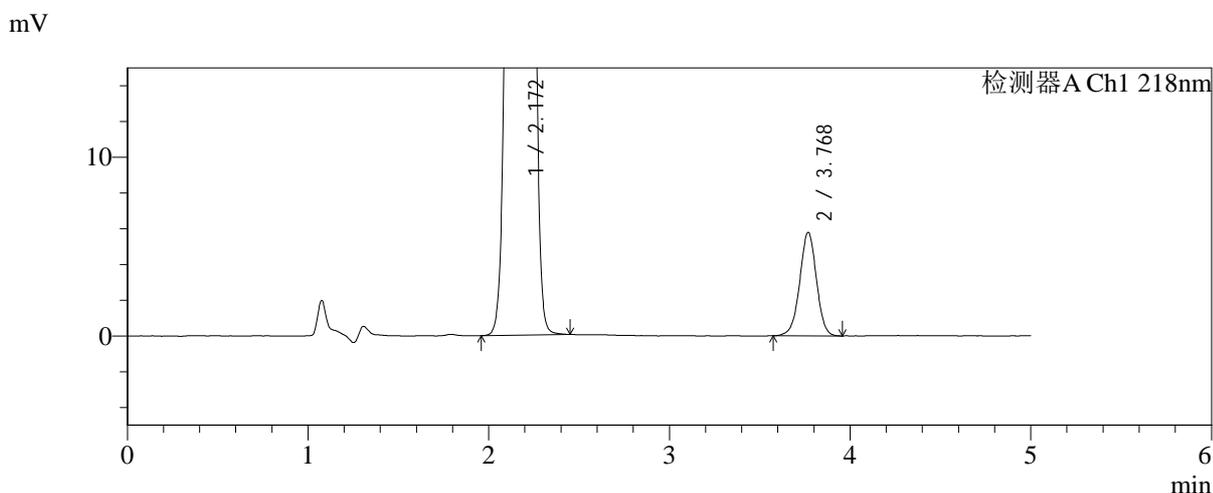
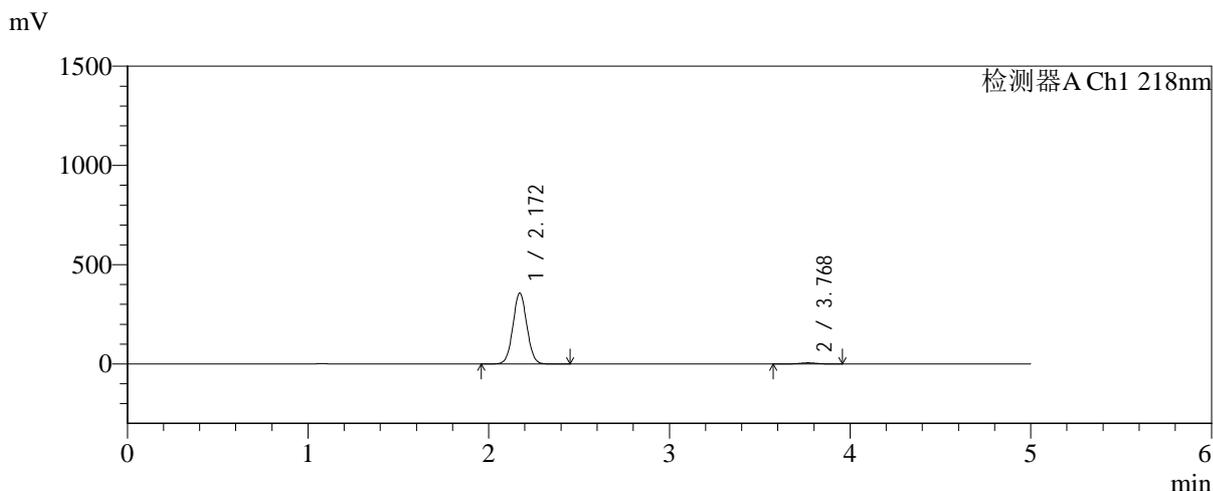


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1404-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:19:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	1910886	98.090	357707	3809	1.040	--
2	3.768	37217	1.910	5771	8047	0.984	10.339
总计		1948102	100.000	363478			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

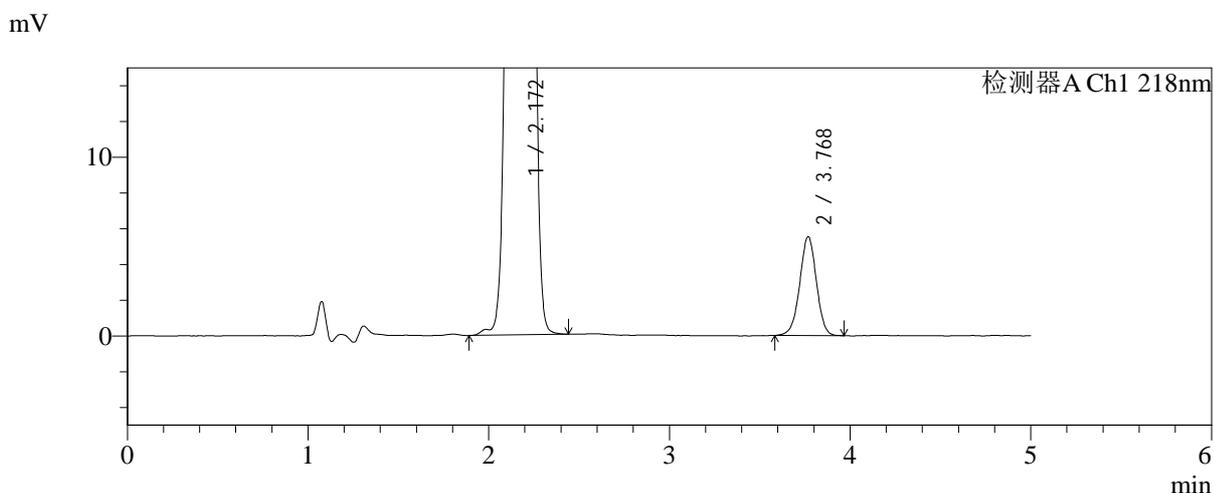
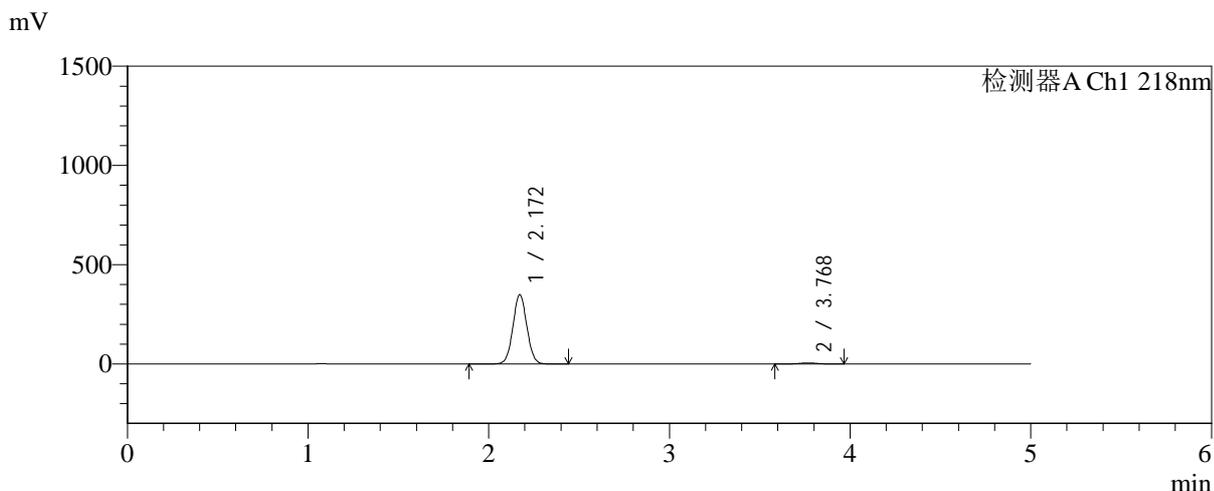


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1405-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:24:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

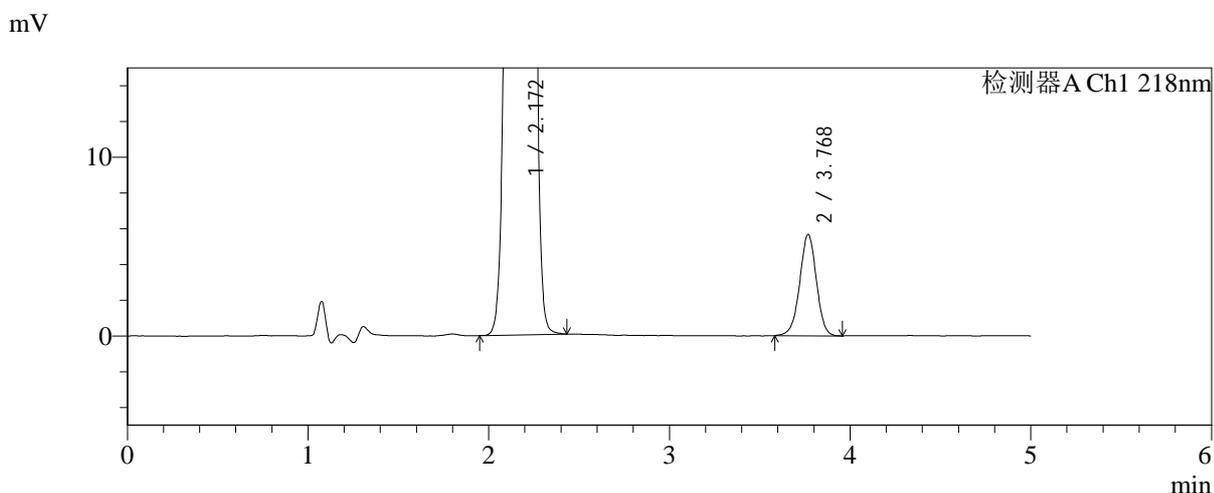
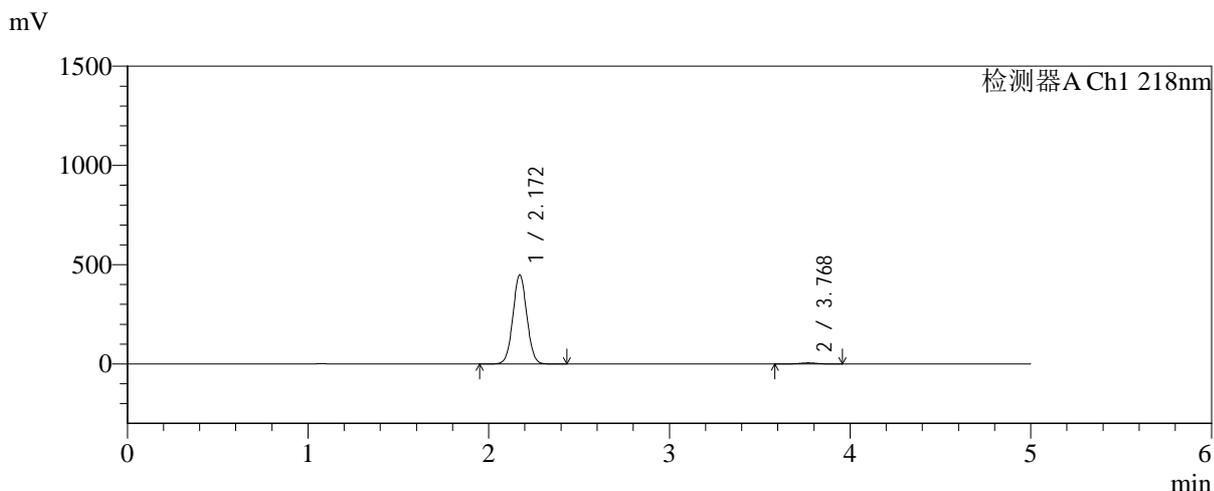
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	1869075	98.139	349521	3807	1.040	--
2	3.768	35449	1.861	5511	8076	0.984	10.346
总计		1904525	100.000	355032			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1406-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:30:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

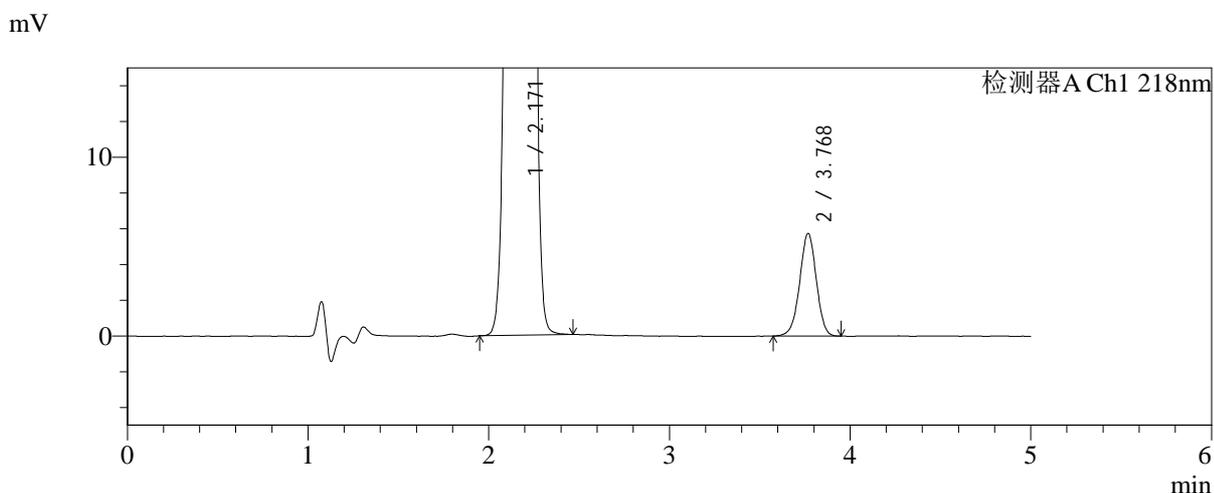
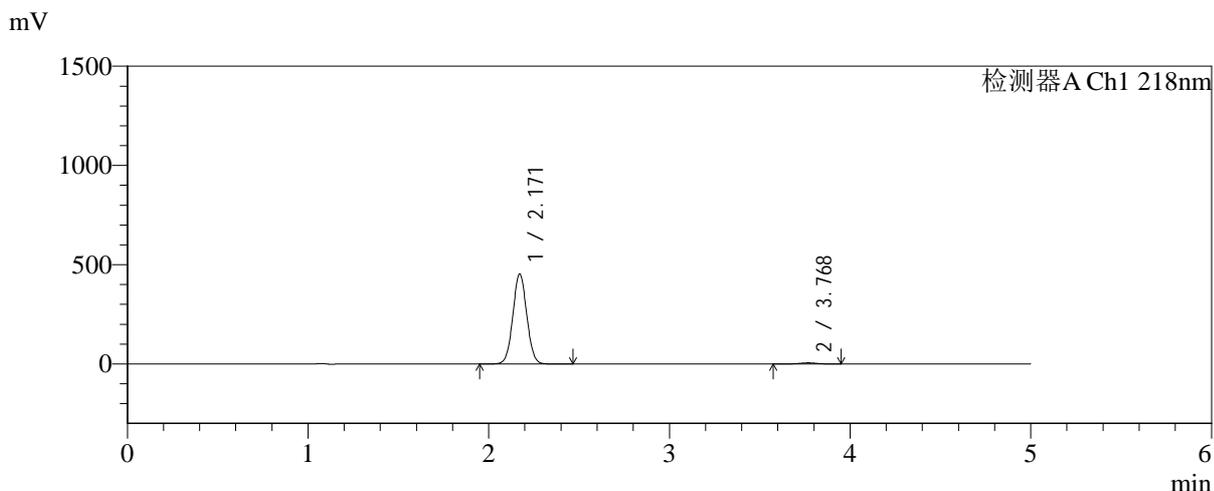
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	2400497	98.506	449643	3814	1.039	--
2	3.768	36419	1.494	5654	8072	0.978	10.352
总计		2436915	100.000	455298			

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-2025081621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 - 27-3/30-1407-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:35:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

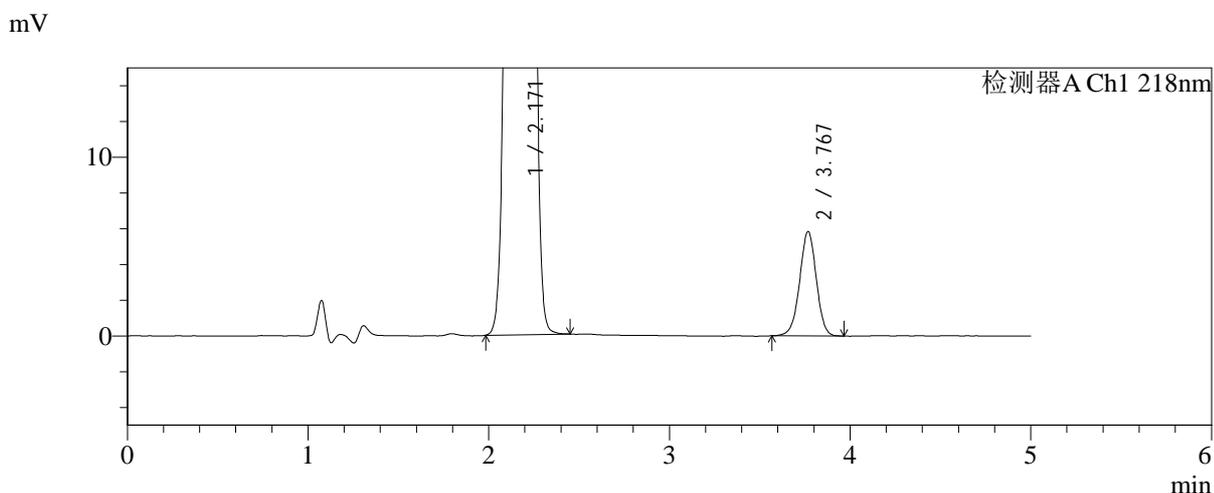
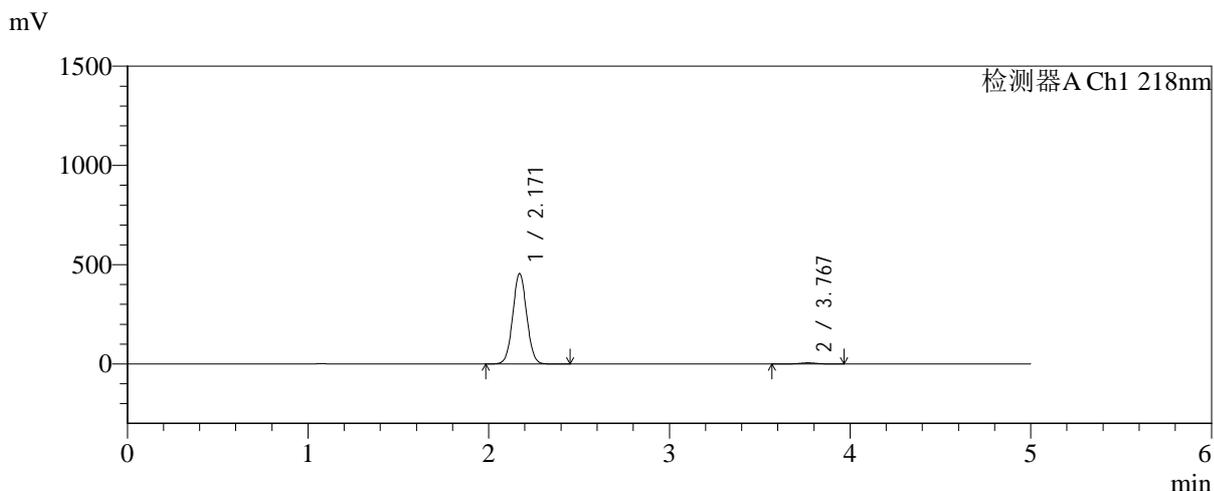
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	2426369	98.504	454327	3812	1.039	--
2	3.768	36838	1.496	5723	8084	0.976	10.355
总计		2463207	100.000	460050			

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-2025081621批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1408-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

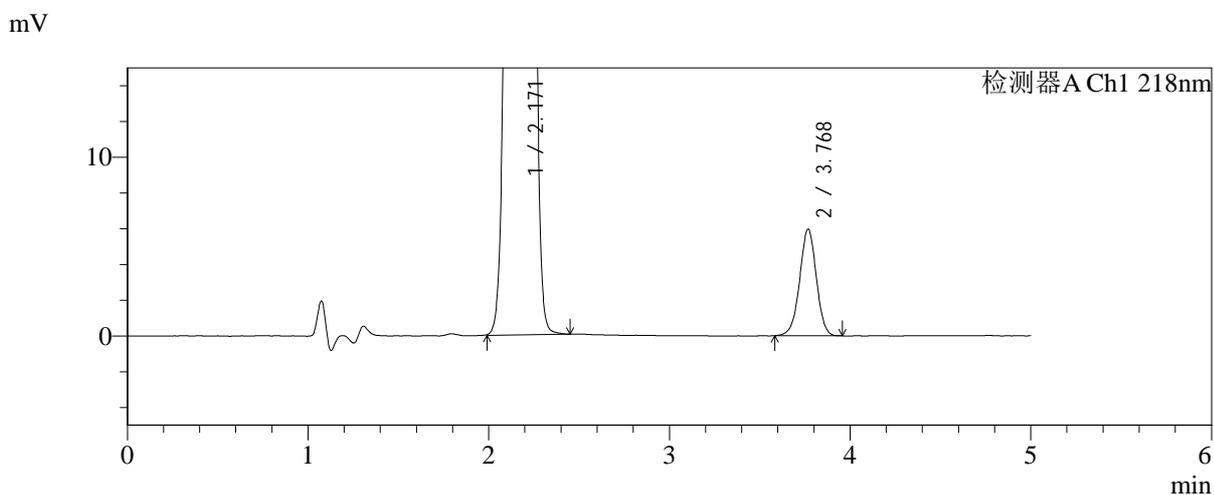
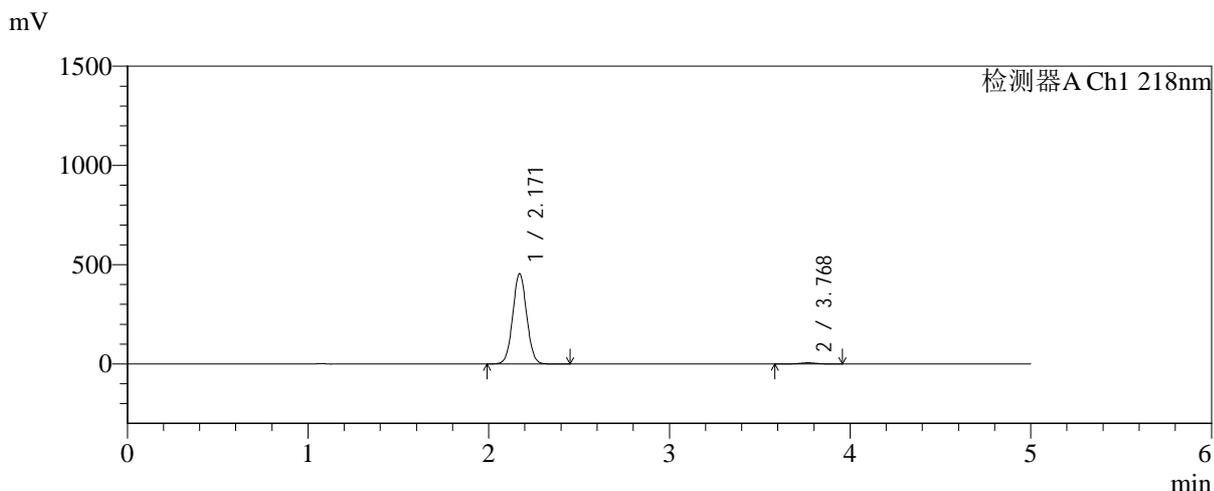
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	2439246	98.486	456390	3804	1.039	--
2	3.767	37490	1.514	5817	8080	0.980	10.353
总计		2476736	100.000	462207			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-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 - 27-3/30-1409-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	2432015	98.454	455292	3810	1.039	--
2	3.768	38193	1.546	5936	8058	0.982	10.351
总计		2470207	100.000	461228			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

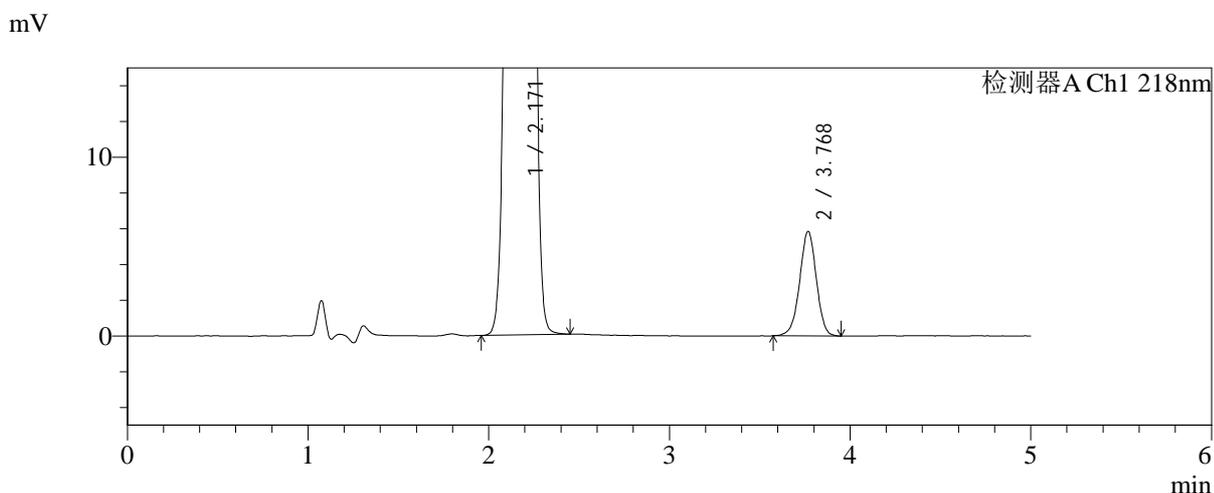
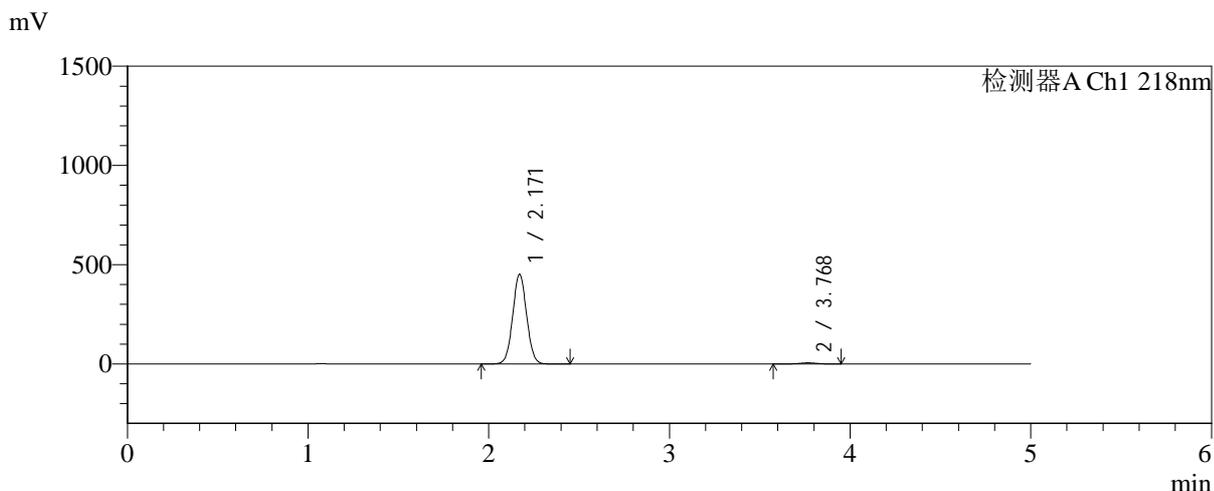


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1410-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:51:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	2416527	98.473	452146	3804	1.039	--
2	3.768	37479	1.527	5824	8082	0.975	10.356
总计		2454006	100.000	457970			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

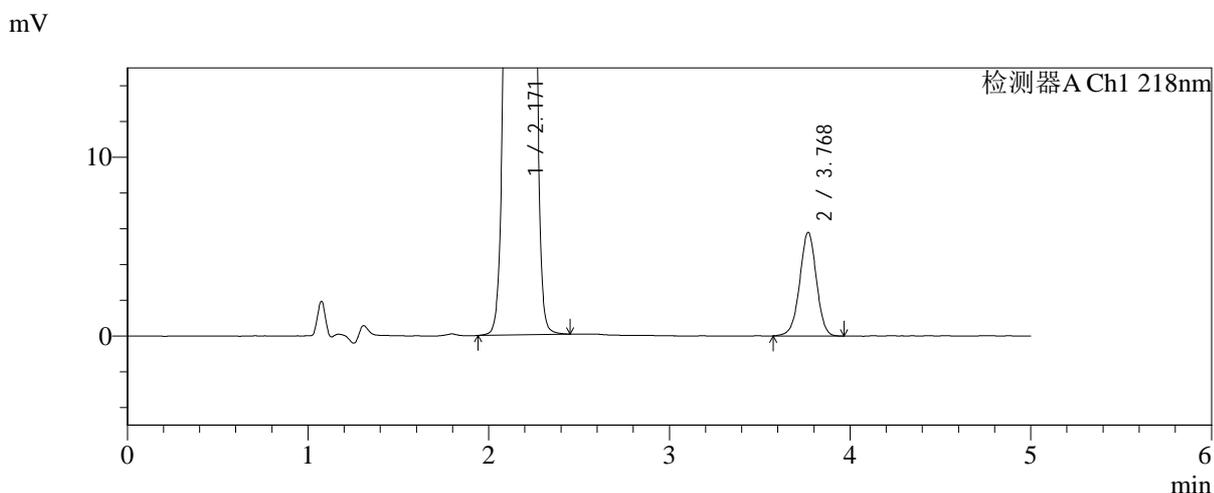
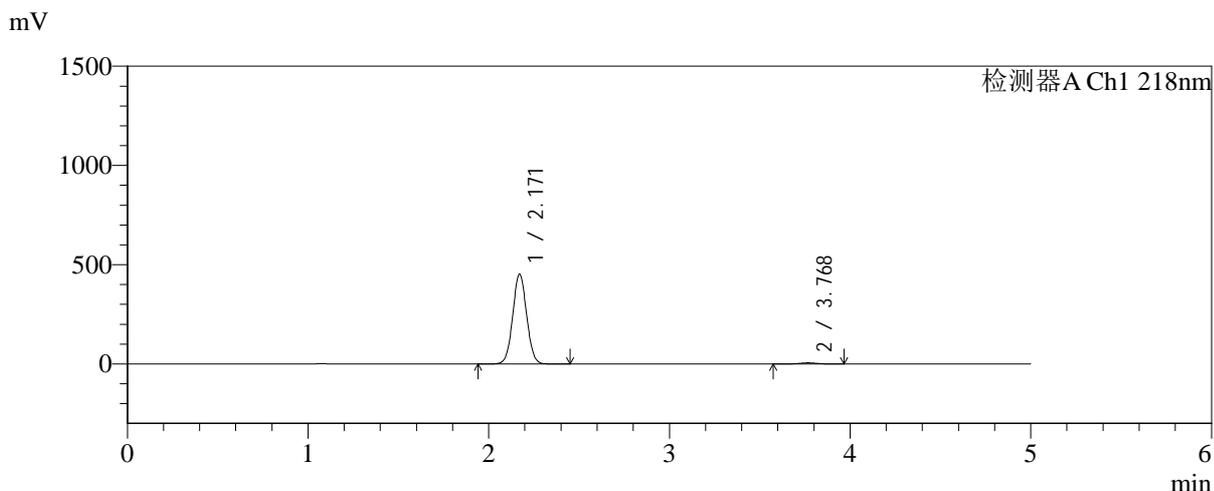


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1411-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 05:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	2421369	98.484	453081	3805	1.039	--
2	3.768	37283	1.516	5780	8058	0.980	10.349
总计		2458651	100.000	458861			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

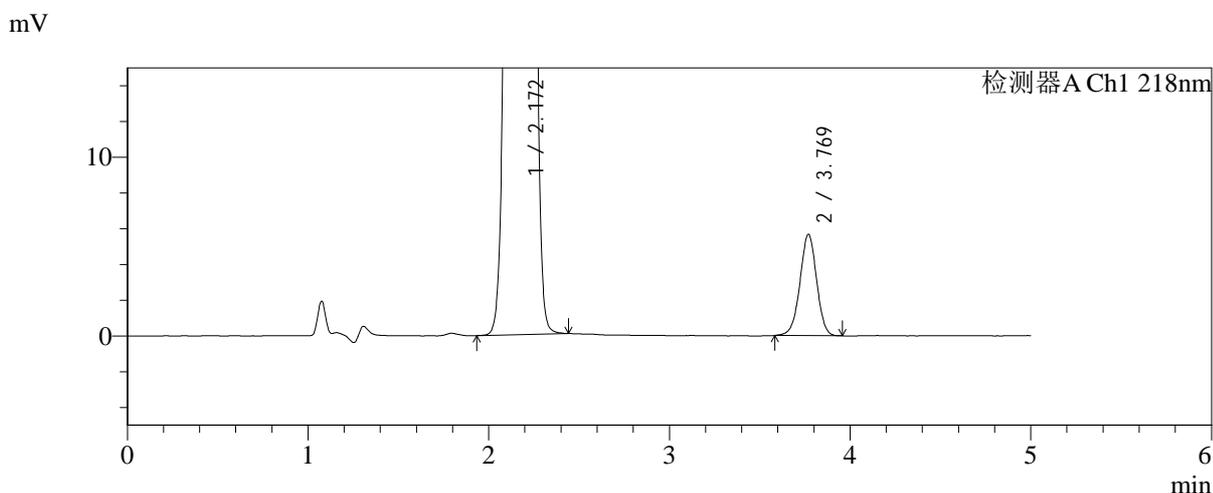
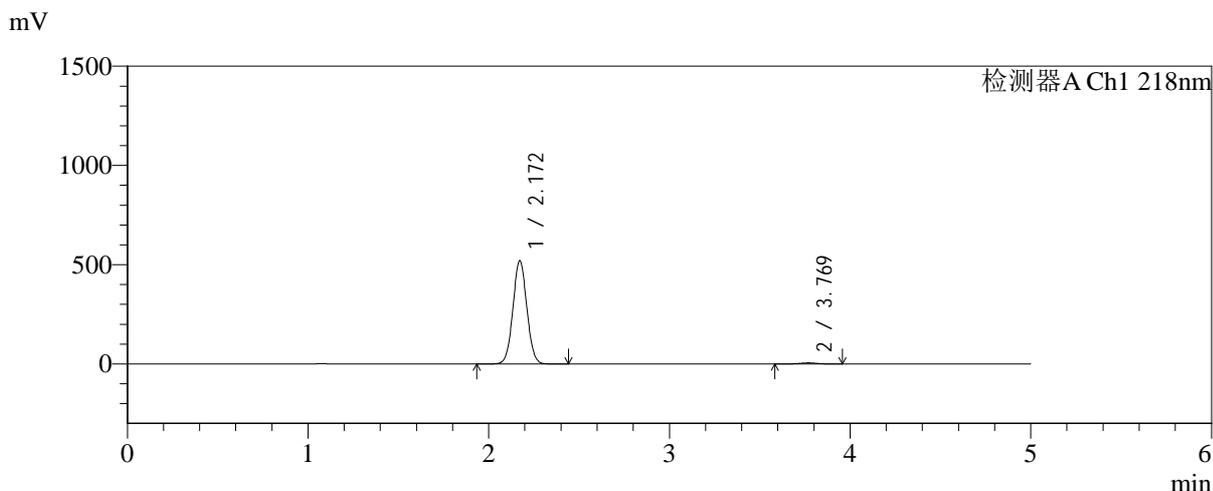


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1412-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	2782343	98.710	521175	3815	1.039	--
2	3.769	36350	1.290	5667	8075	0.980	10.358
总计		2818692	100.000	526842			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

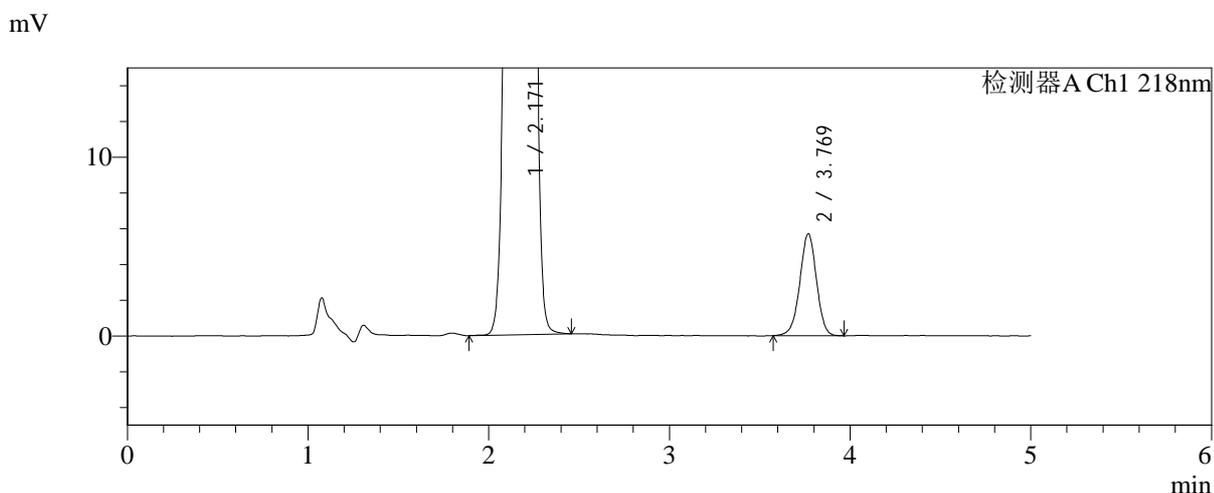
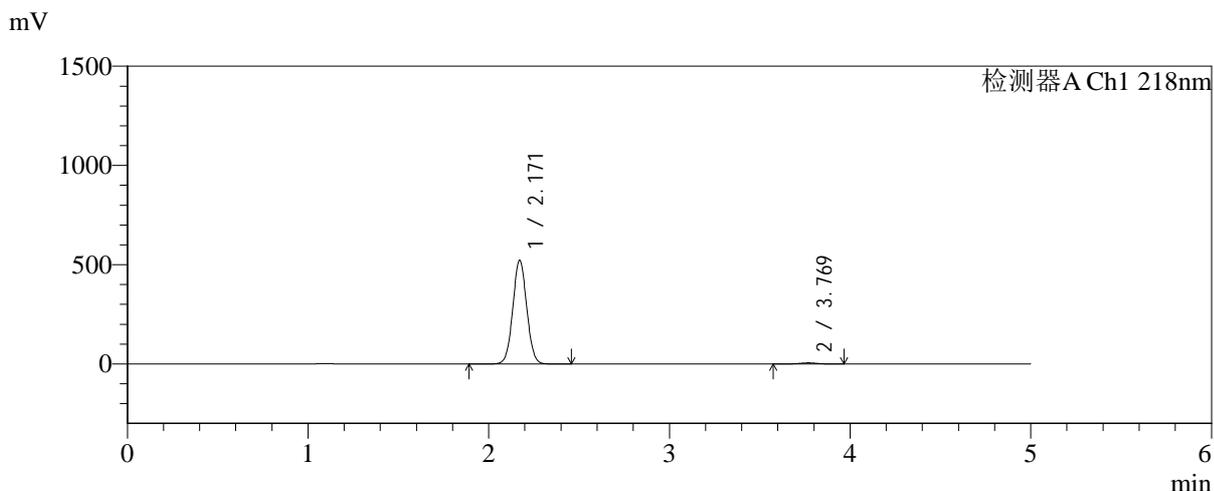


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1413-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:07:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	2797181	98.704	523410	3805	1.039	--
2	3.769	36726	1.296	5697	8112	0.975	10.367
总计		2833907	100.000	529107			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

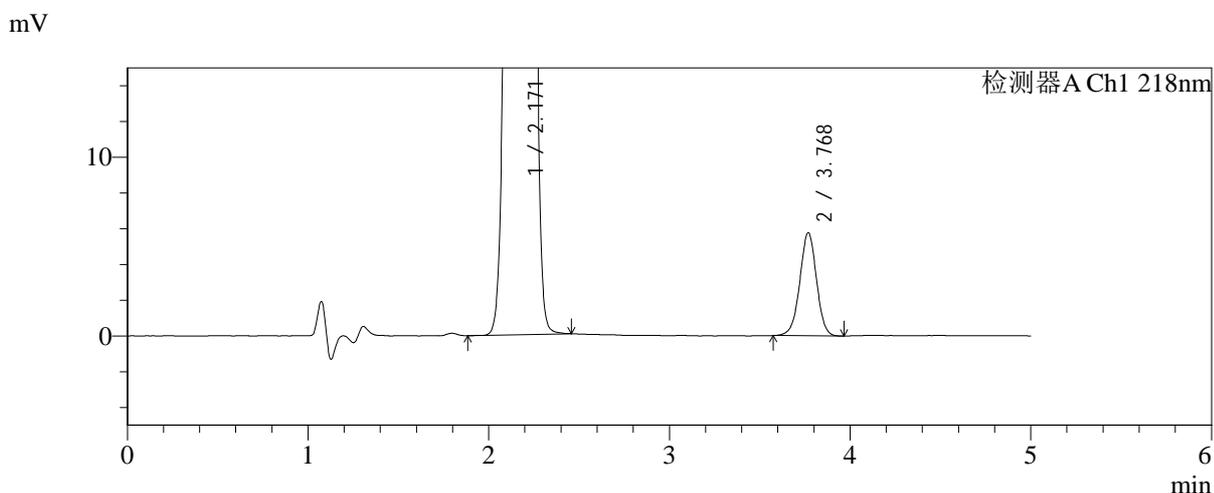
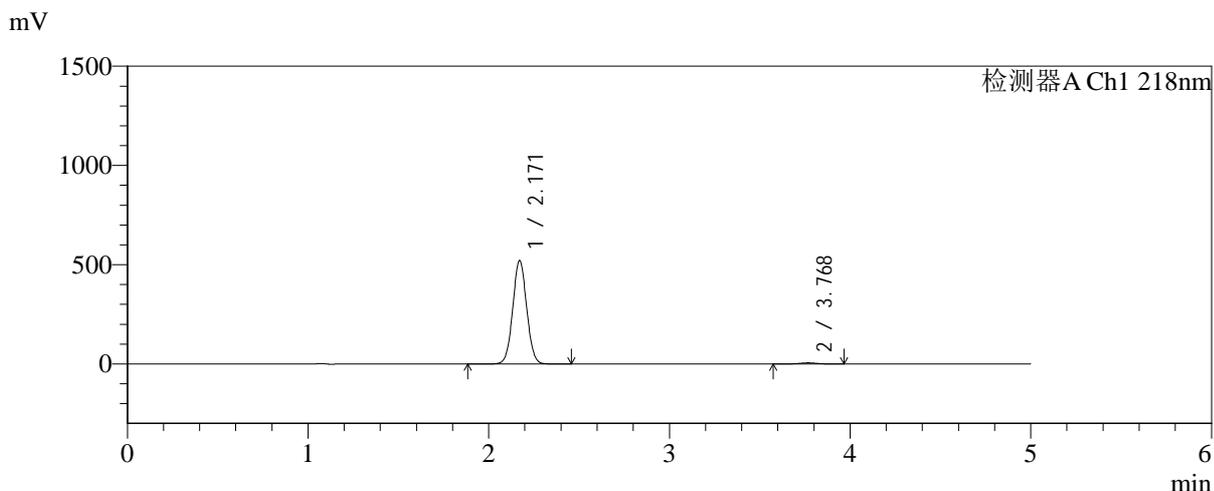


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1414-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	2785707	98.687	521577	3809	1.039	--
2	3.768	37066	1.313	5757	8046	0.985	10.349
总计		2822773	100.000	527334			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

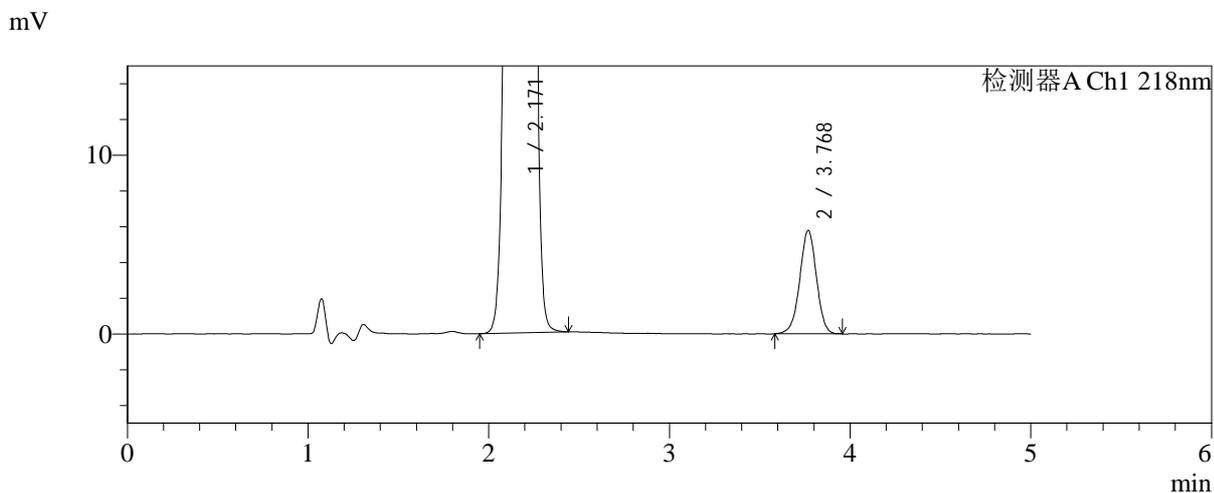
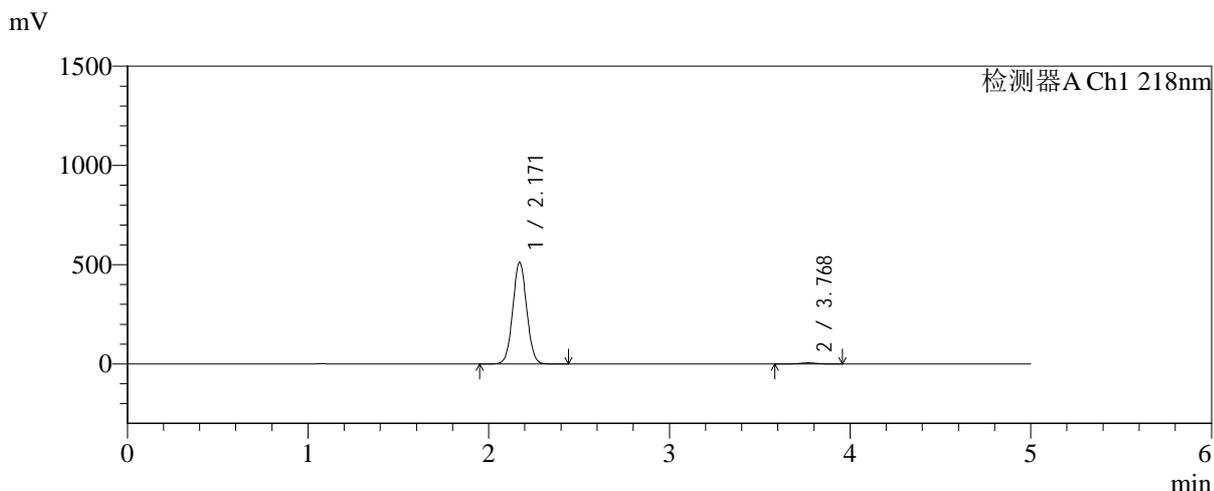


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1415-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:18:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:15:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

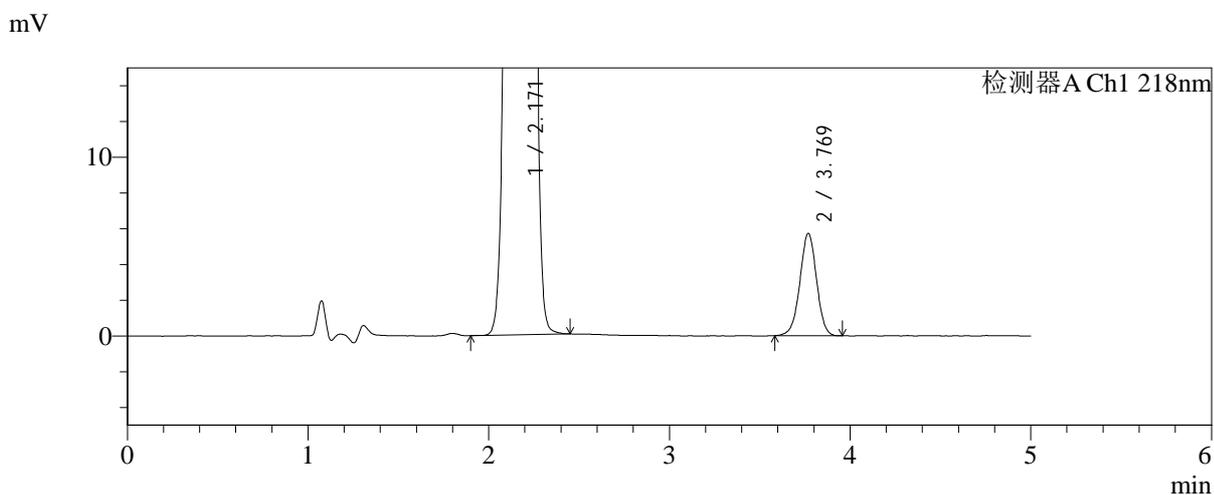
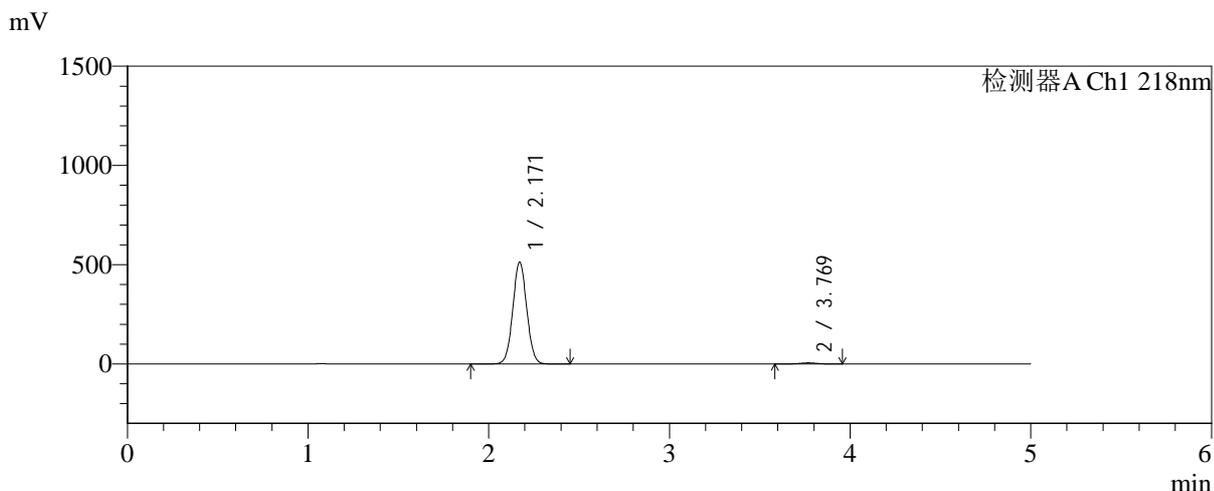
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	2741811	98.665	513016	3805	1.039	--
2	3.768	37103	1.335	5768	8040	0.982	10.342
总计		2778913	100.000	518784			

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-2025081621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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1416-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:23:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	2745832	98.682	513907	3806	1.039	--
2	3.769	36671	1.318	5716	8098	0.984	10.364
总计		2782503	100.000	519624			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

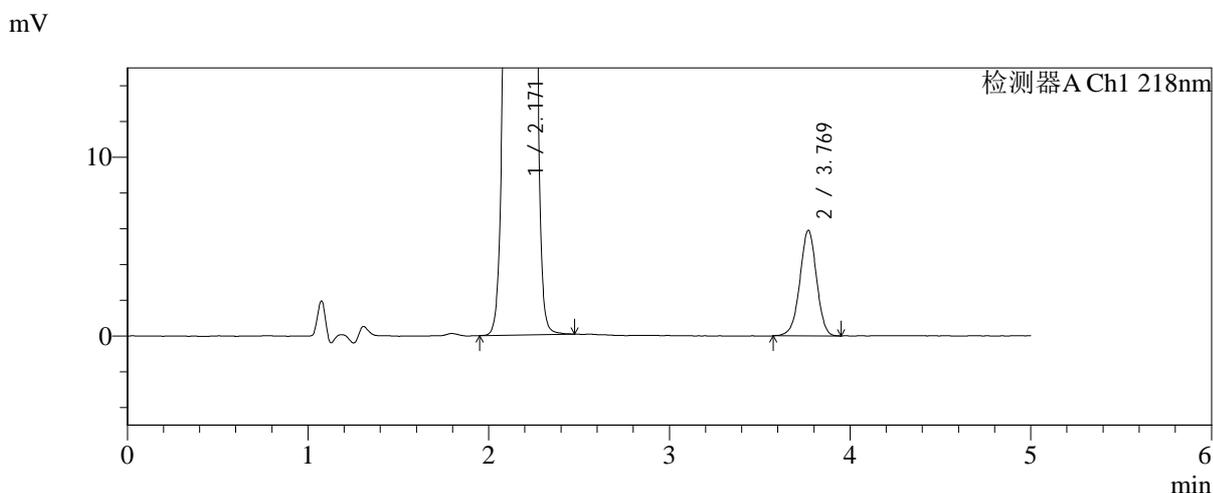
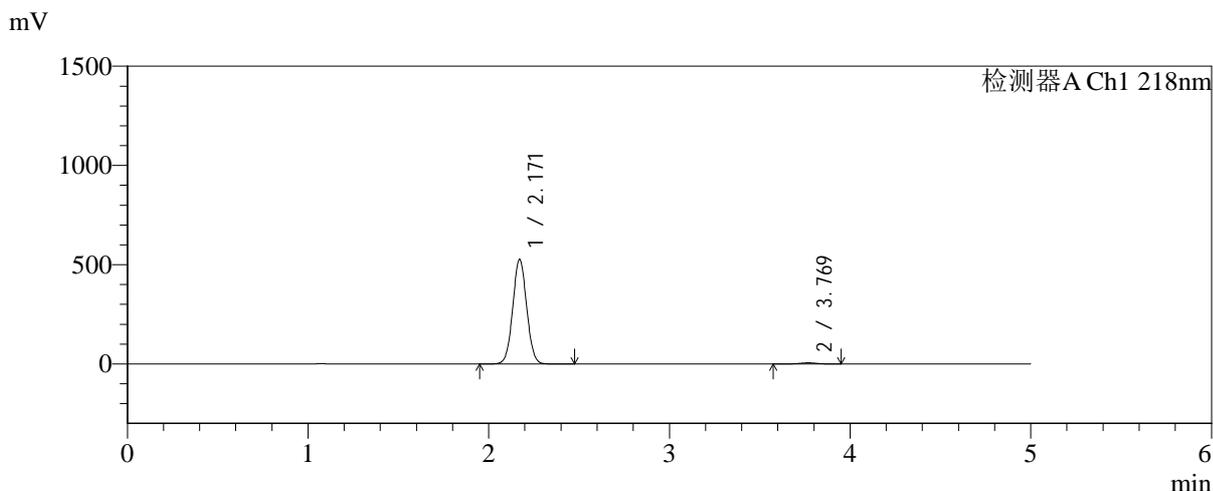


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1417-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	2819247	98.676	527845	3809	1.039	--
2	3.769	37829	1.324	5897	8073	0.975	10.360
总计		2857075	100.000	533742			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

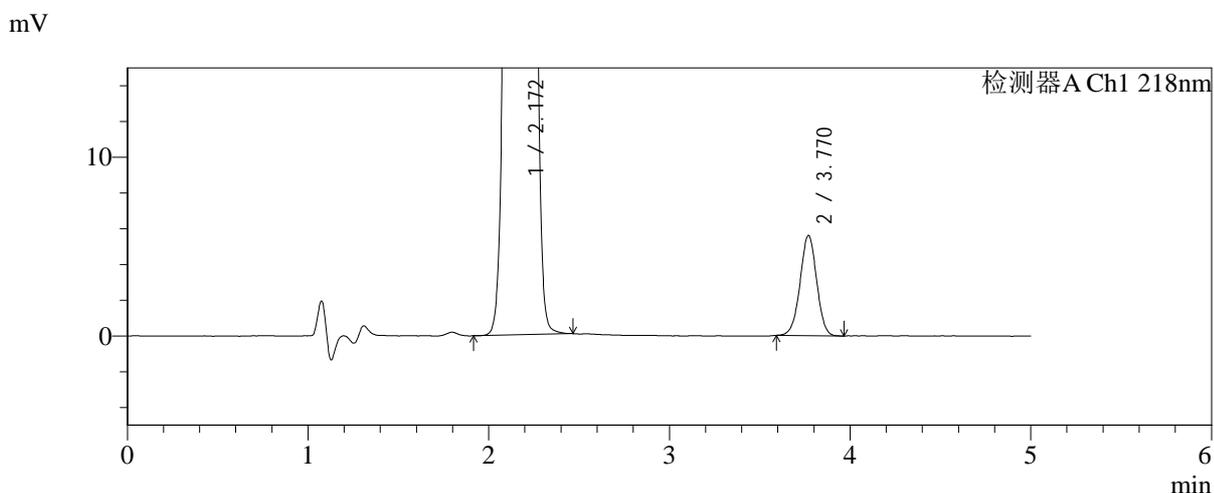
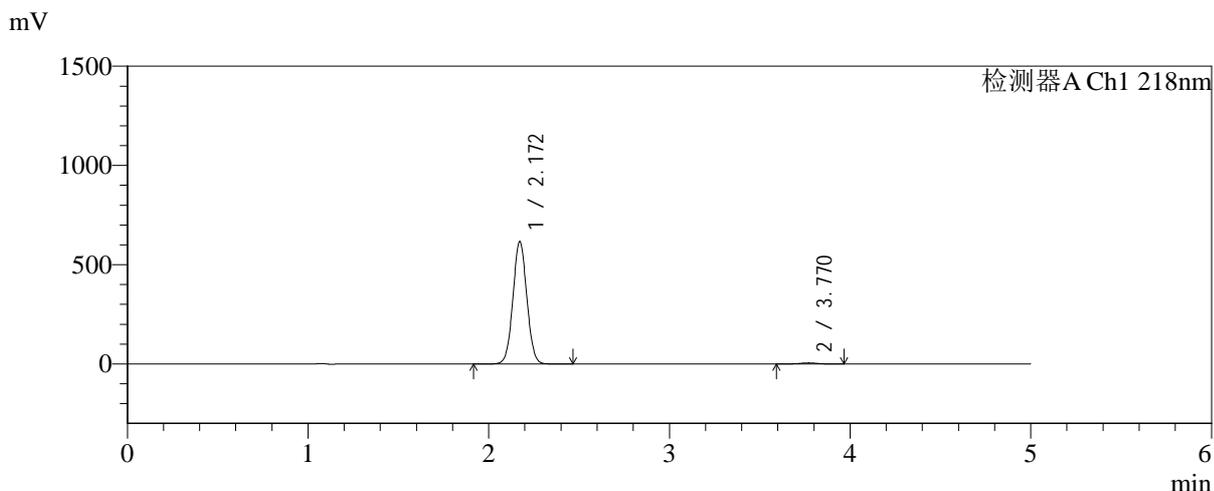


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1418-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3298971	98.926	617550	3810	1.039	--
2	3.770	35825	1.074	5609	8111	0.986	10.370
总计		3334796	100.000	623159			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

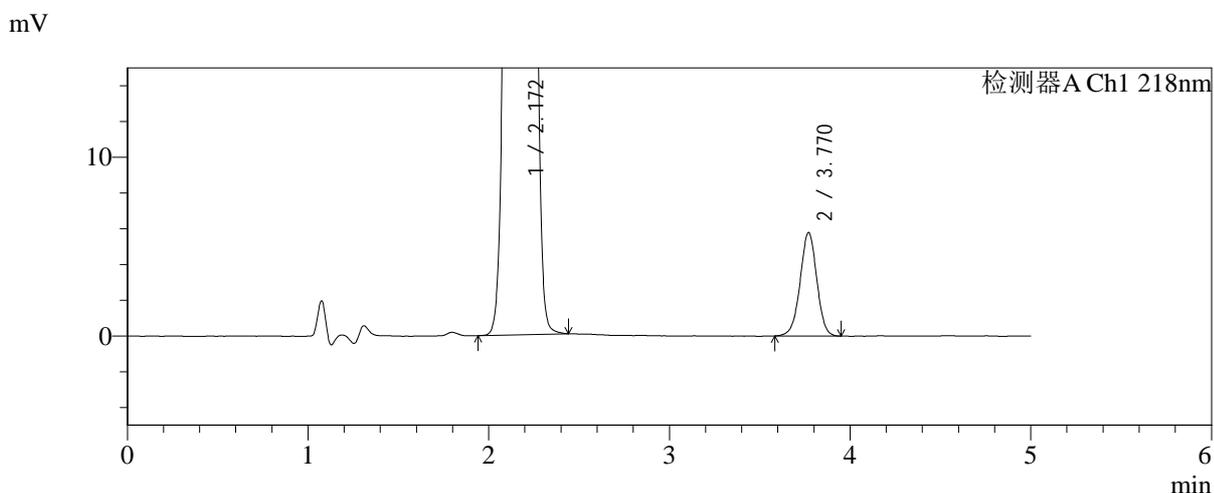
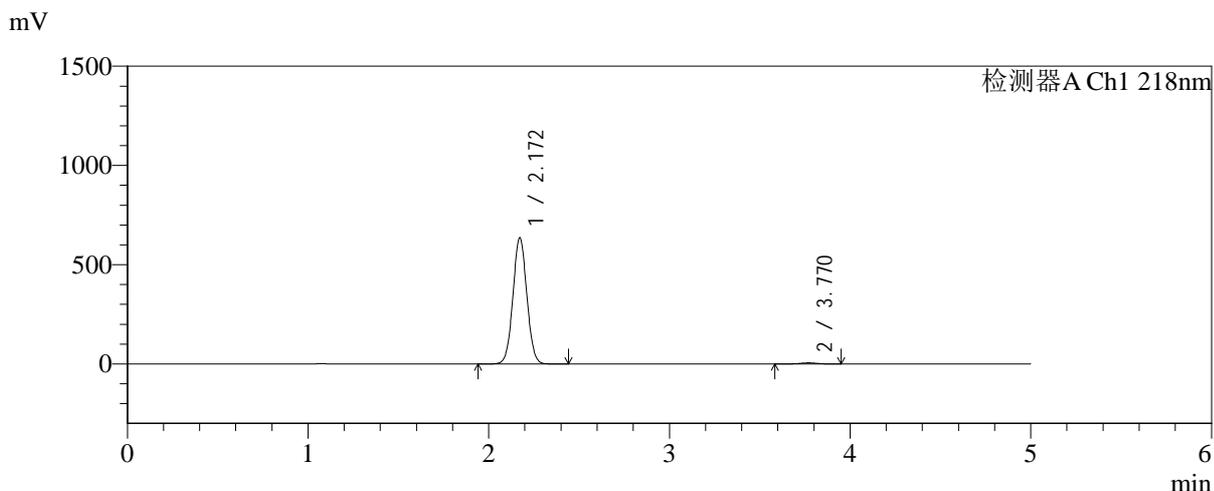


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1419-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:39:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

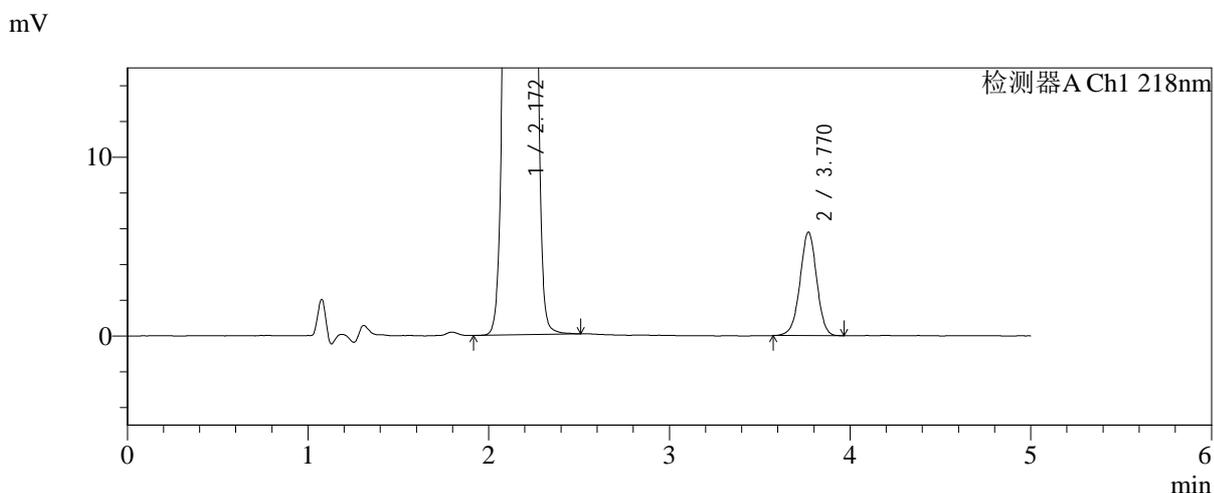
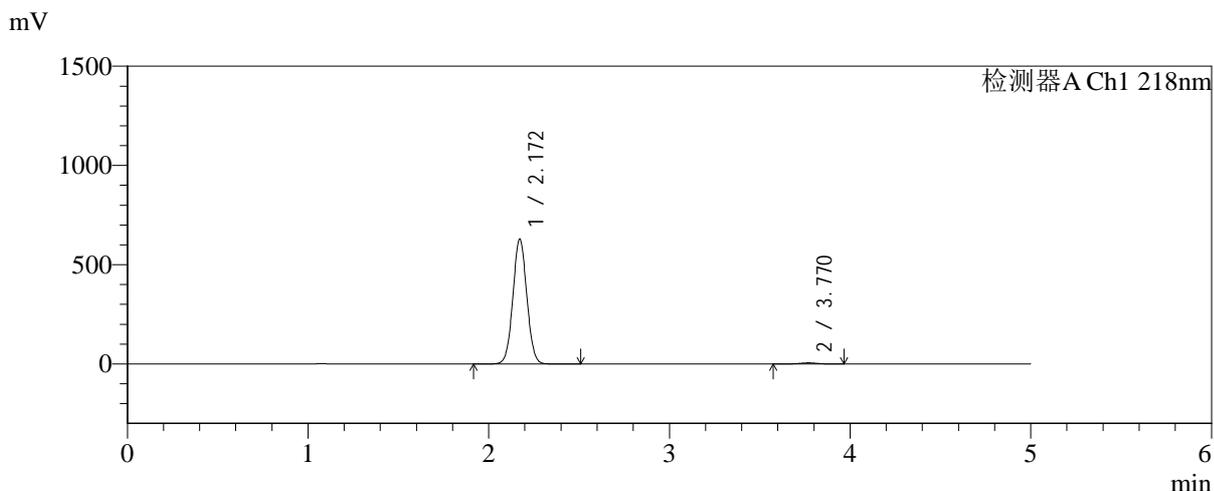
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	3403435	98.920	636991	3808	1.039	--
2	3.770	37174	1.080	5792	8055	0.979	10.351
总计		3440608	100.000	642783			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-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 - 27-3/30-1420-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:45:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3368693	98.909	630313	3807	1.039	--
2	3.770	37153	1.091	5793	8111	0.978	10.369
总计		3405846	100.000	636106			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

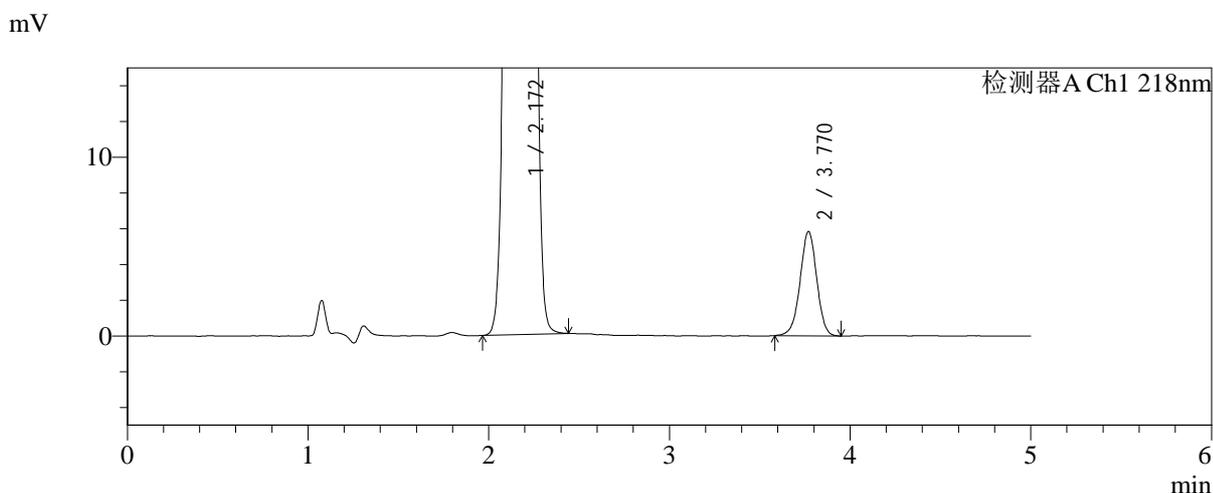
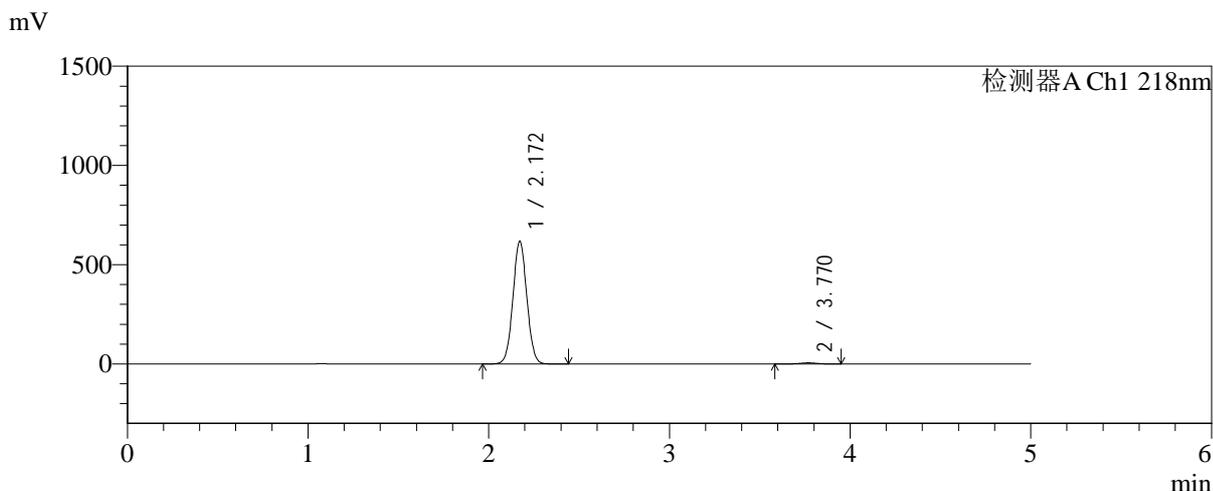


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1421-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:50:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3304704	98.880	618760	3810	1.039	--
2	3.770	37436	1.120	5843	8113	0.979	10.372
总计		3342140	100.000	624602			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

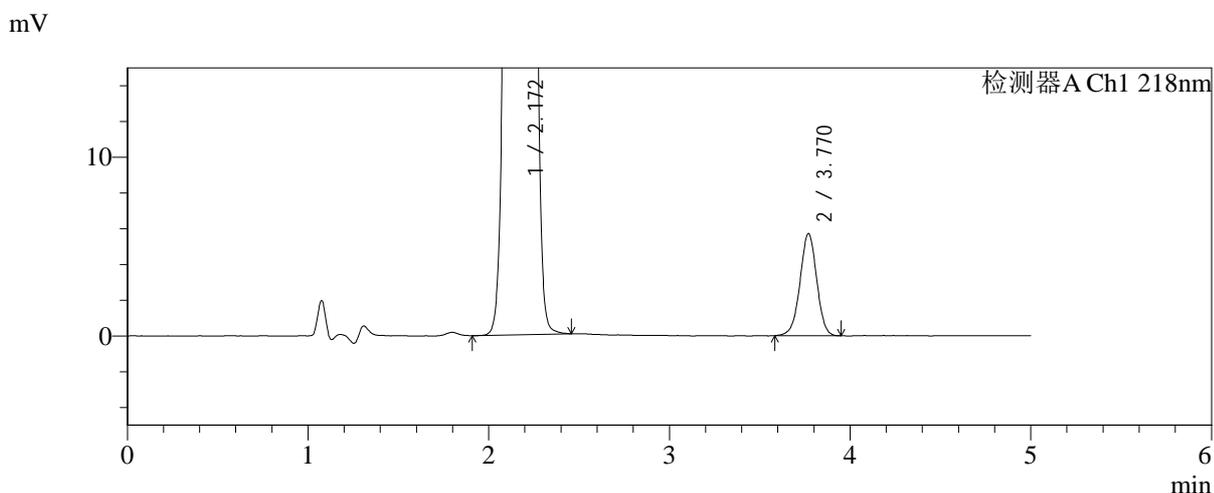
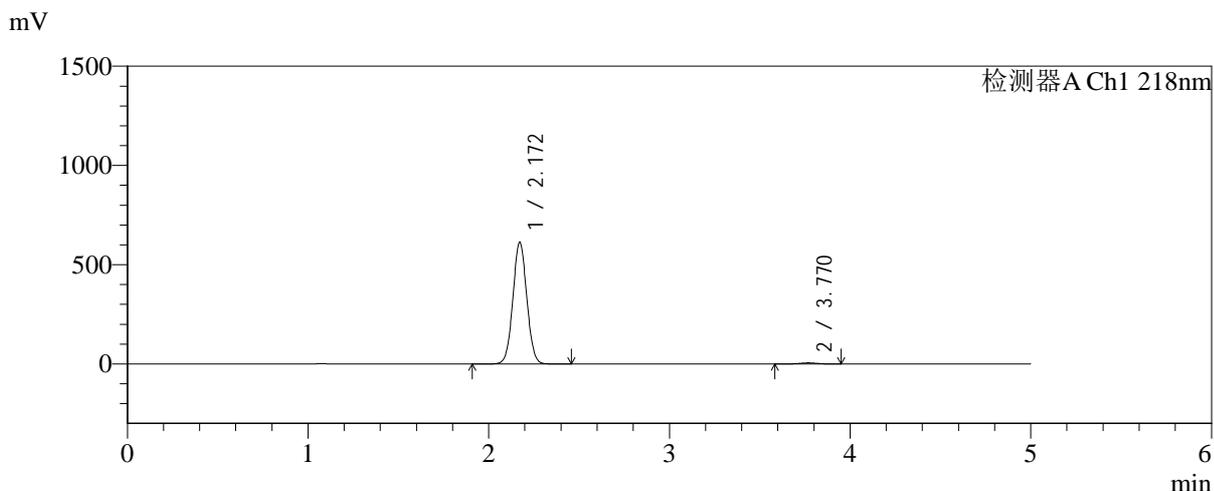


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1422-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 06:56:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3279715	98.891	613834	3807	1.039	--
2	3.770	36796	1.109	5717	8038	0.982	10.344
总计		3316512	100.000	619551			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

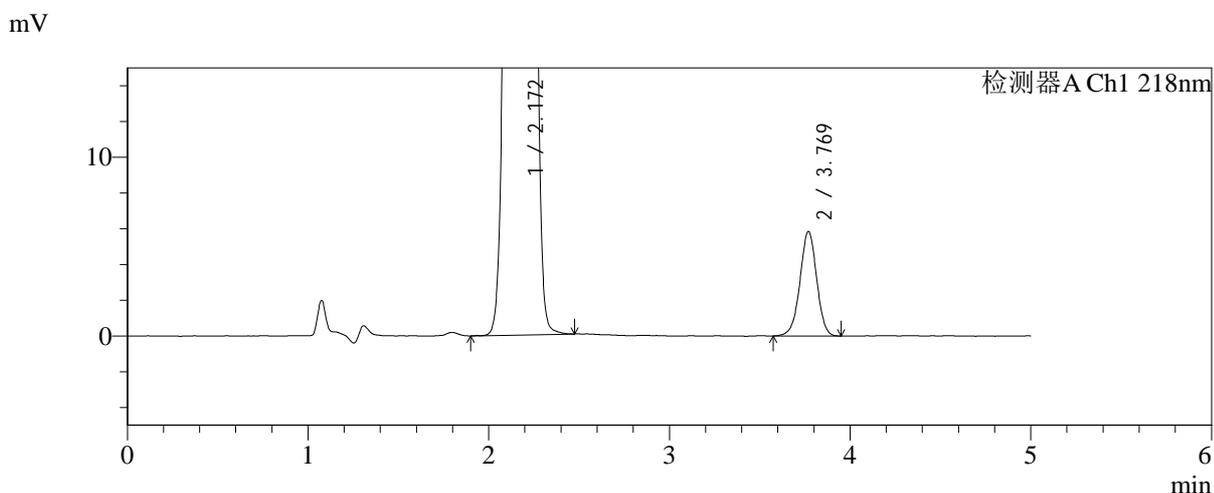
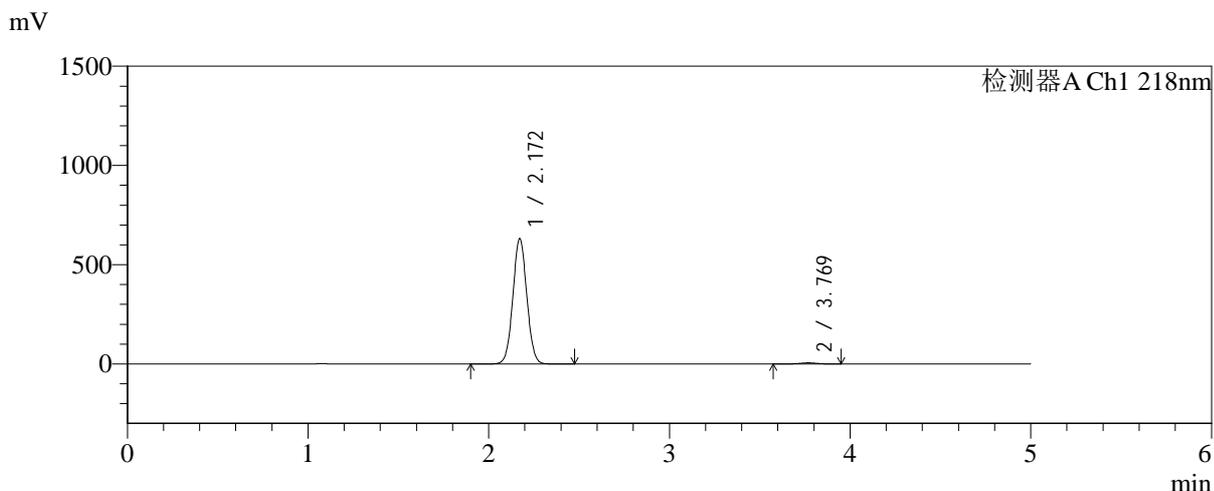


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1423-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 07:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

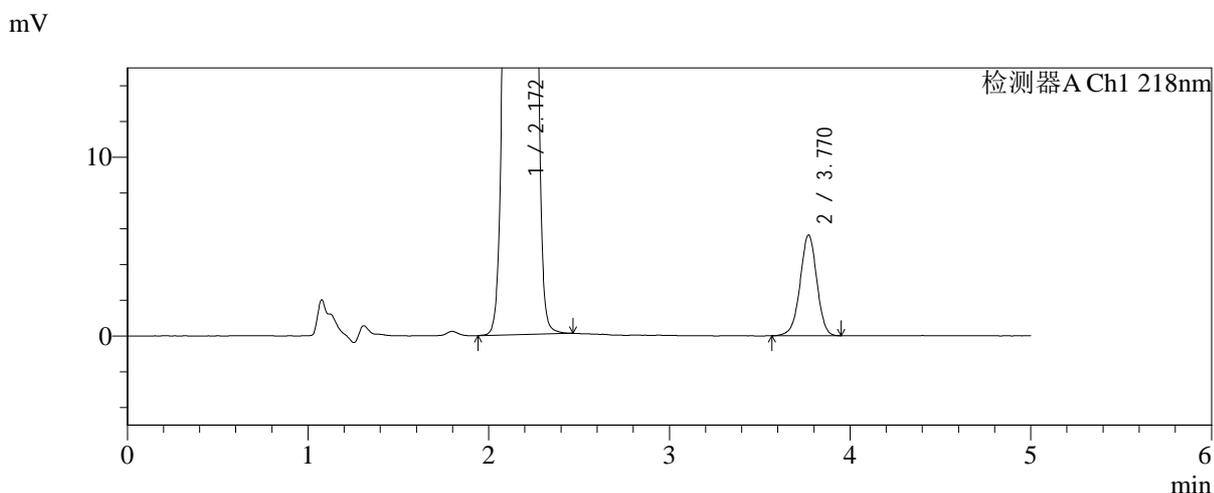
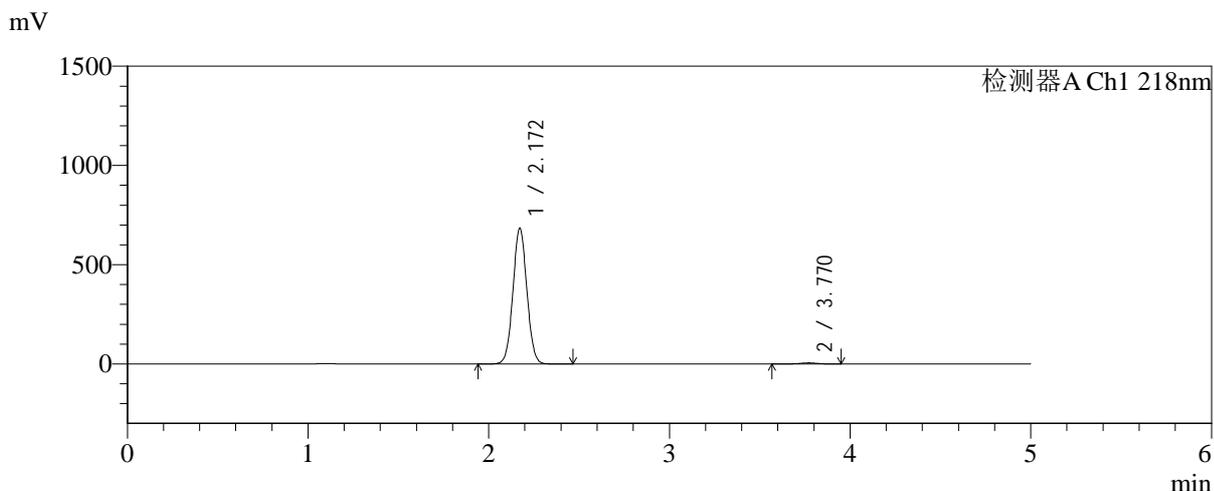
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	3380702	98.897	632652	3808	1.039	--
2	3.769	37710	1.103	5855	8079	0.977	10.358
总计		3418413	100.000	638507			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1424-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 07:06:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3661546	99.018	685105	3806	1.039	--
2	3.770	36324	0.982	5645	8095	0.973	10.364
总计		3697870	100.000	690749			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

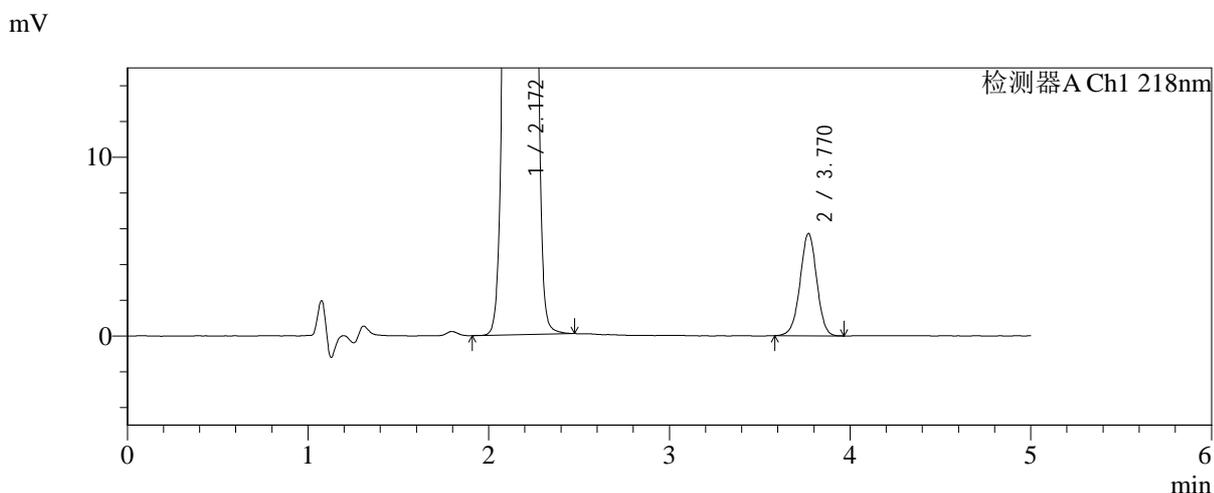
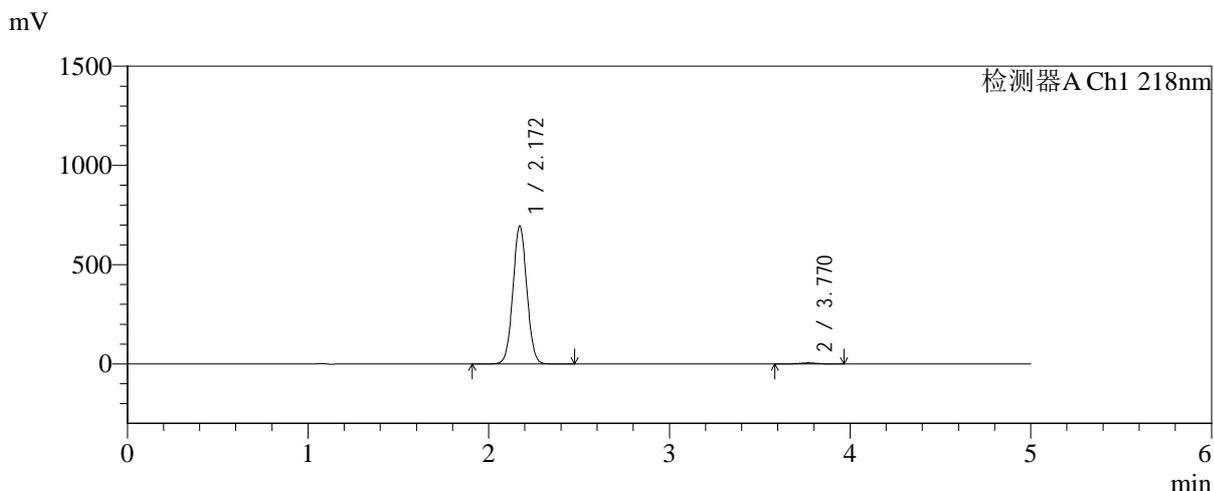


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1425-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 07:12:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3723340	99.024	696388	3803	1.039	--
2	3.770	36690	0.976	5727	8091	0.985	10.359
总计		3760029	100.000	702115			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

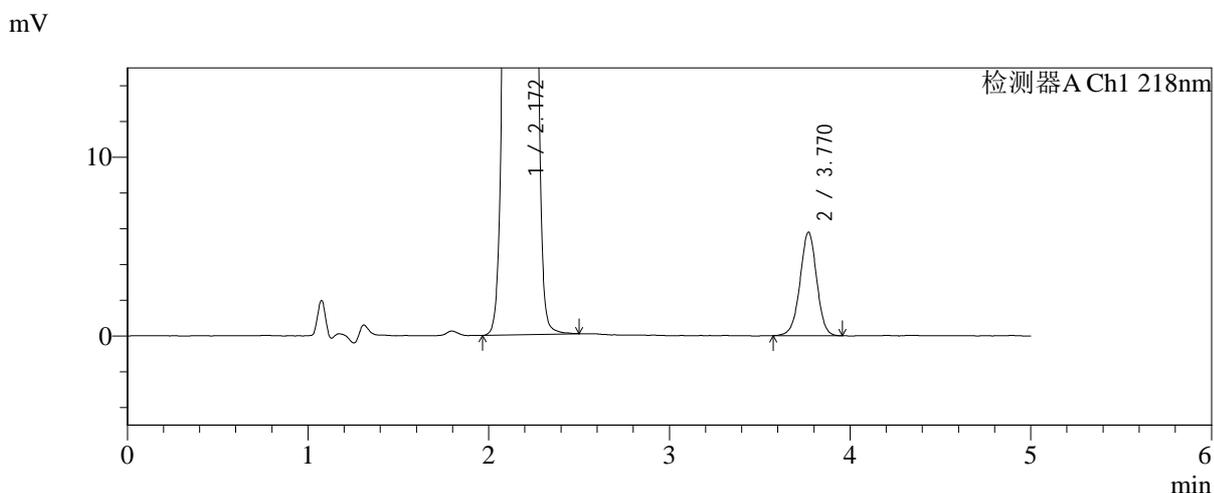
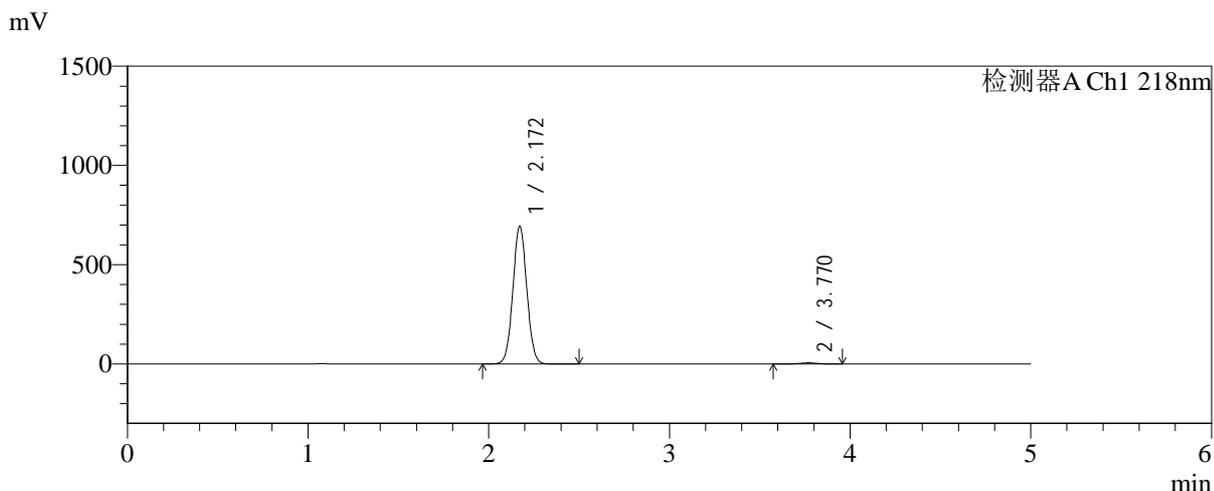


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1426-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 07:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3717508	99.008	695401	3804	1.039	--
2	3.770	37255	0.992	5795	8112	0.982	10.368
总计		3754763	100.000	701196			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

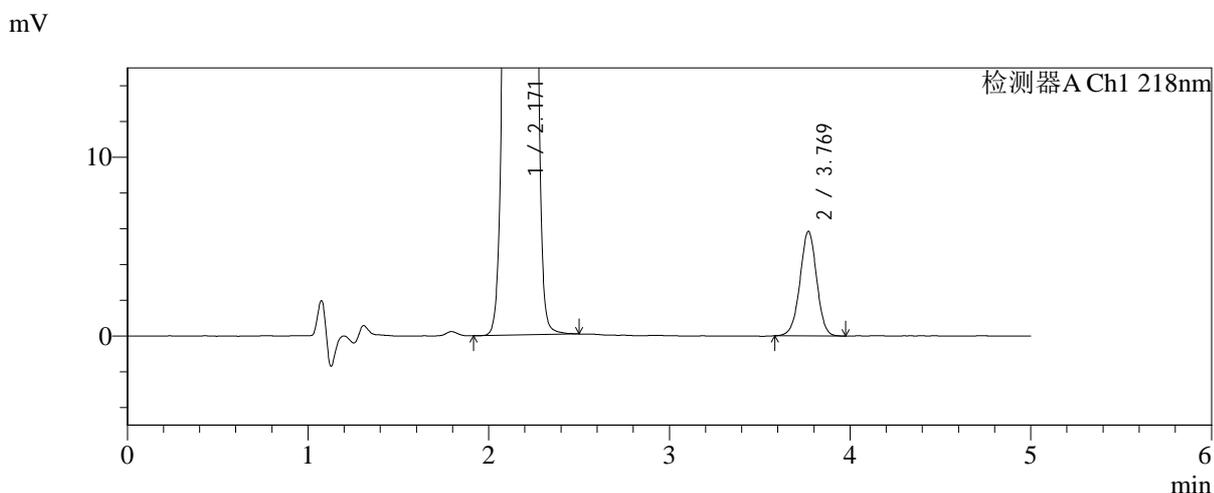
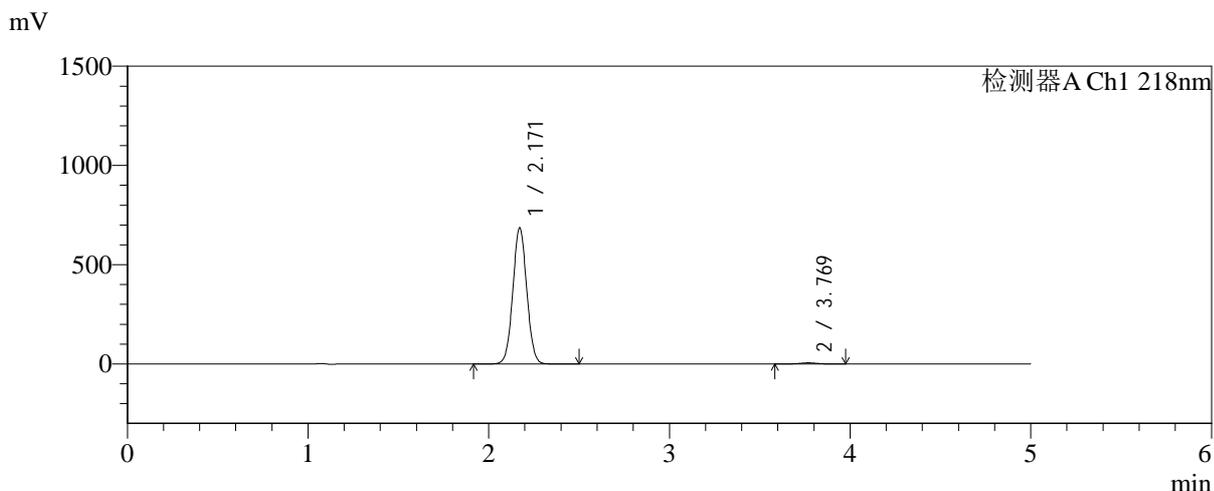


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1427-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 07:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	3672870	98.987	686791	3801	1.039	--
2	3.769	37592	1.013	5847	8065	0.985	10.350
总计		3710462	100.000	692638			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

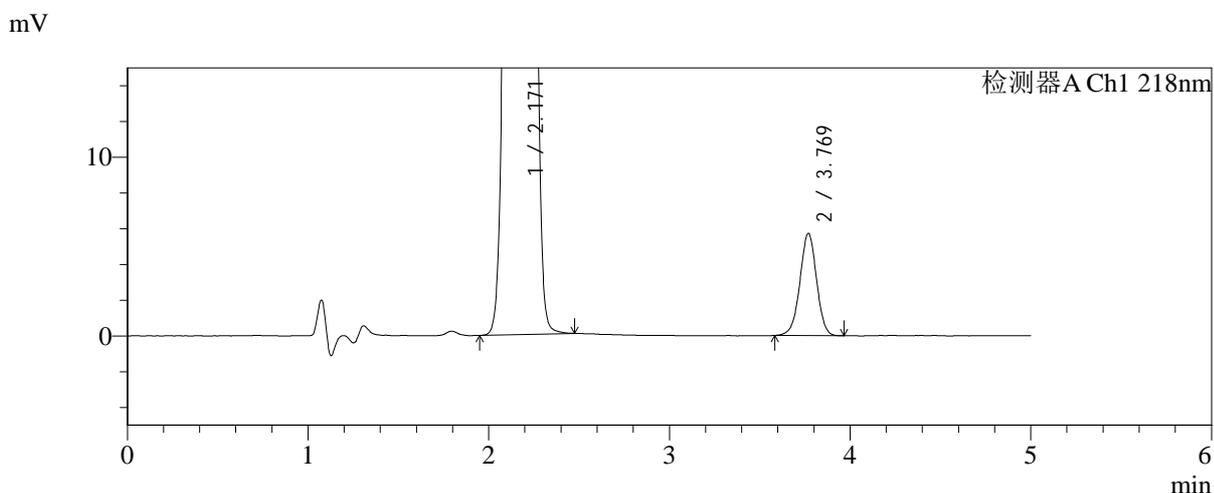
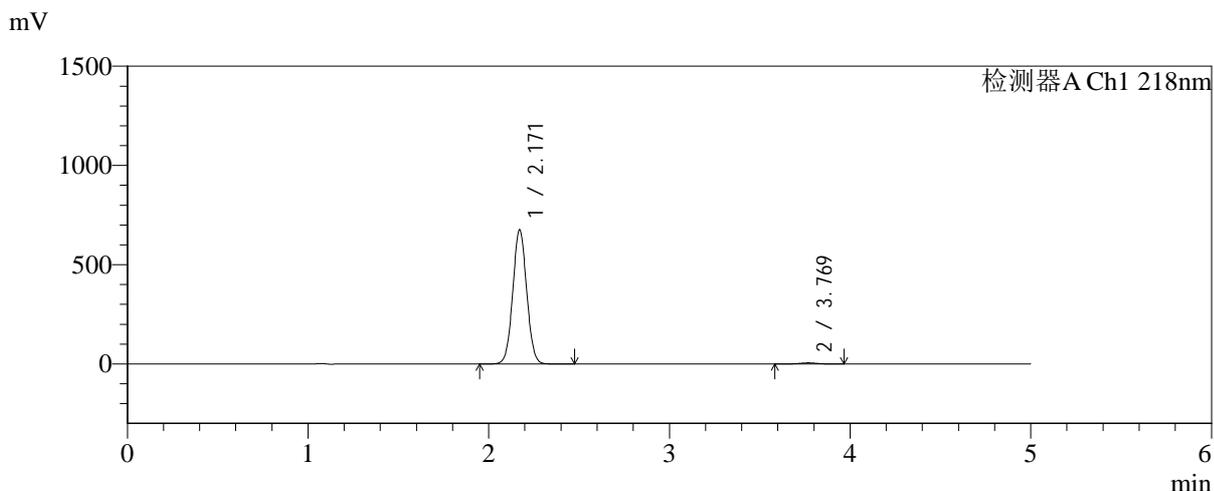


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1428-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/10 07:28:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

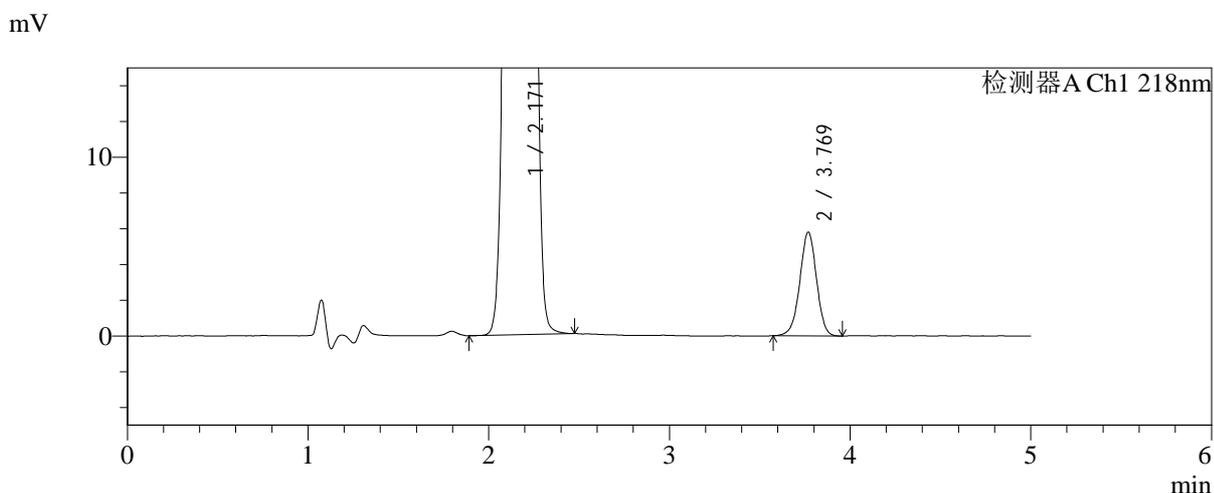
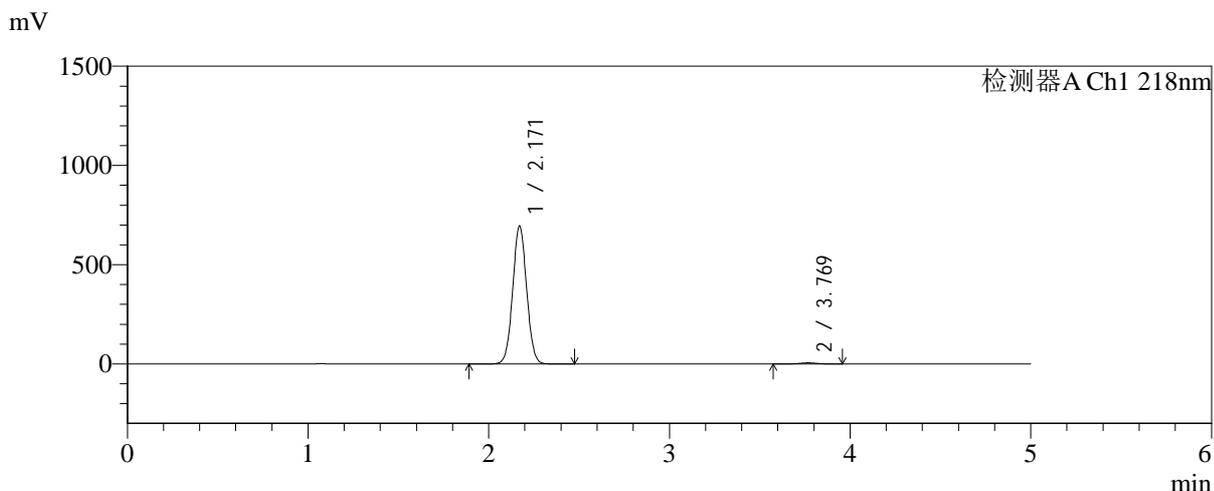
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	3618685	98.997	676562	3799	1.039	--
2	3.769	36678	1.003	5718	8101	0.981	10.364
总计		3655363	100.000	682279			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-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 - 27-3/30-1429-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 07:33:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	3721852	99.008	695817	3798	1.039	--
2	3.769	37285	0.992	5792	8040	0.974	10.342
总计		3759137	100.000	701609			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

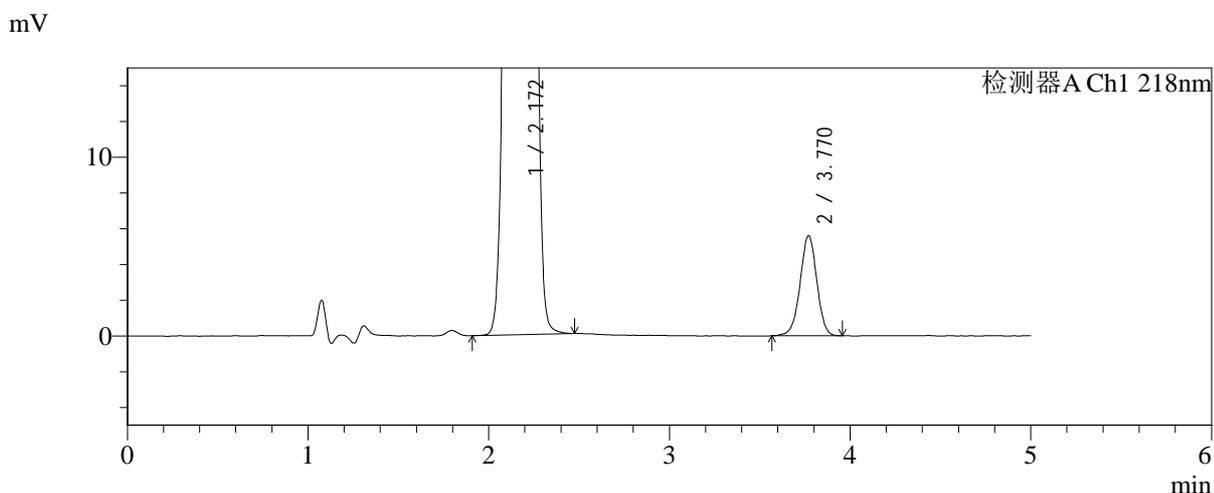
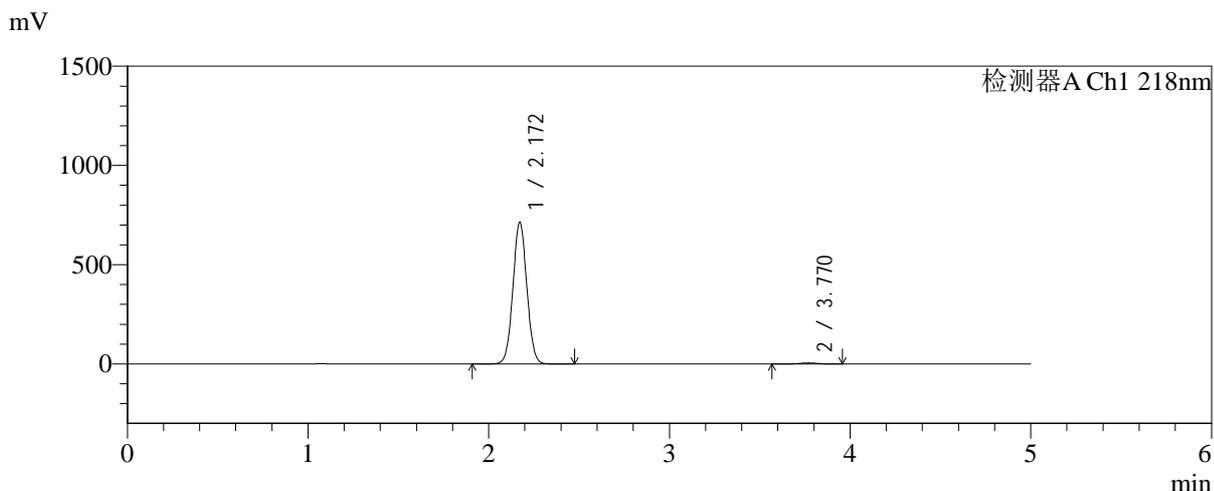


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1430-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 07:39:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

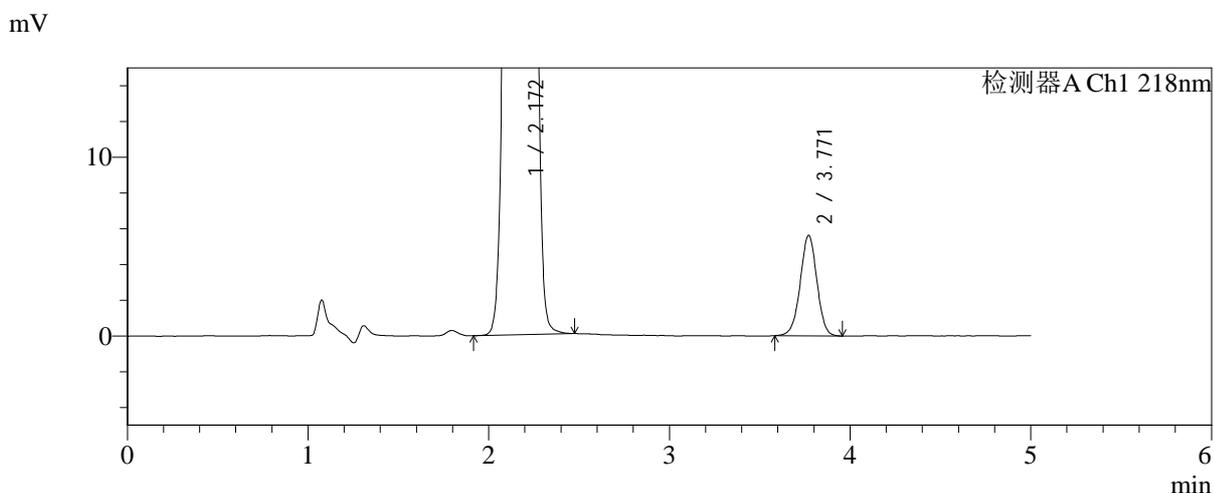
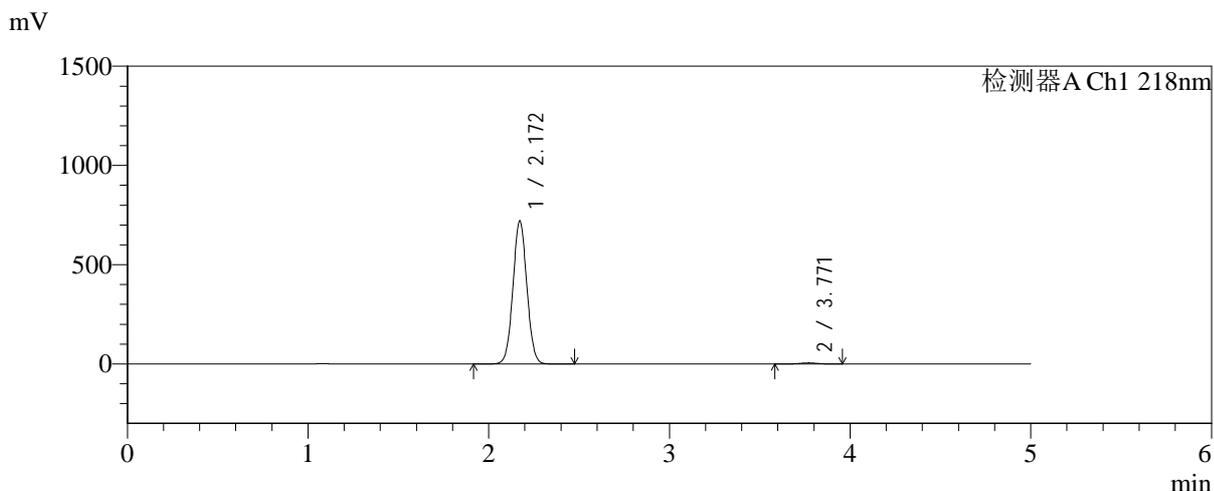
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	3822135	99.064	715139	3807	1.039	--
2	3.770	36116	0.936	5613	8061	0.979	10.354
总计		3858251	100.000	720752			

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-2025081621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 - 27-3/30-1431-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 07:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

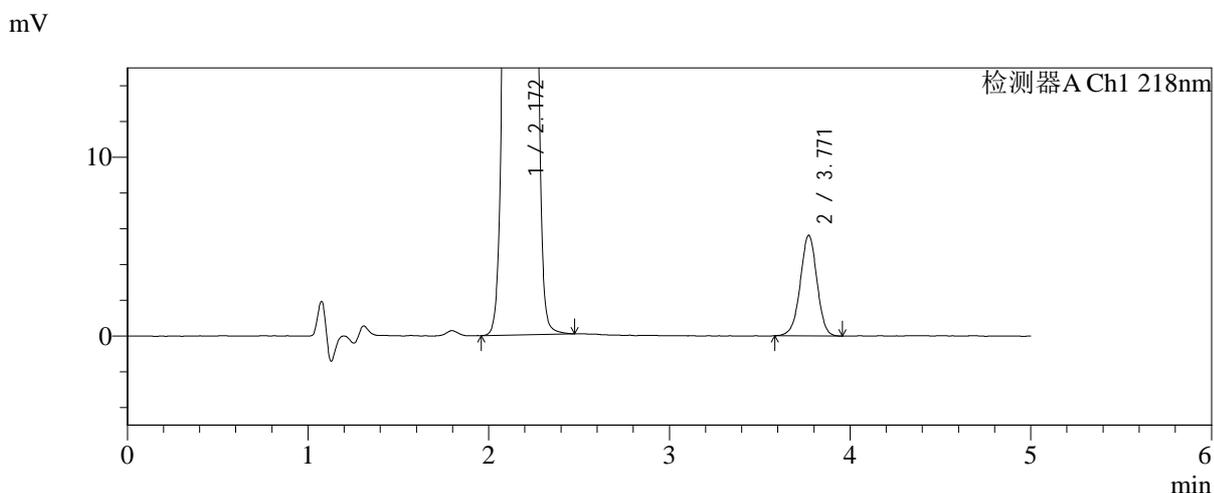
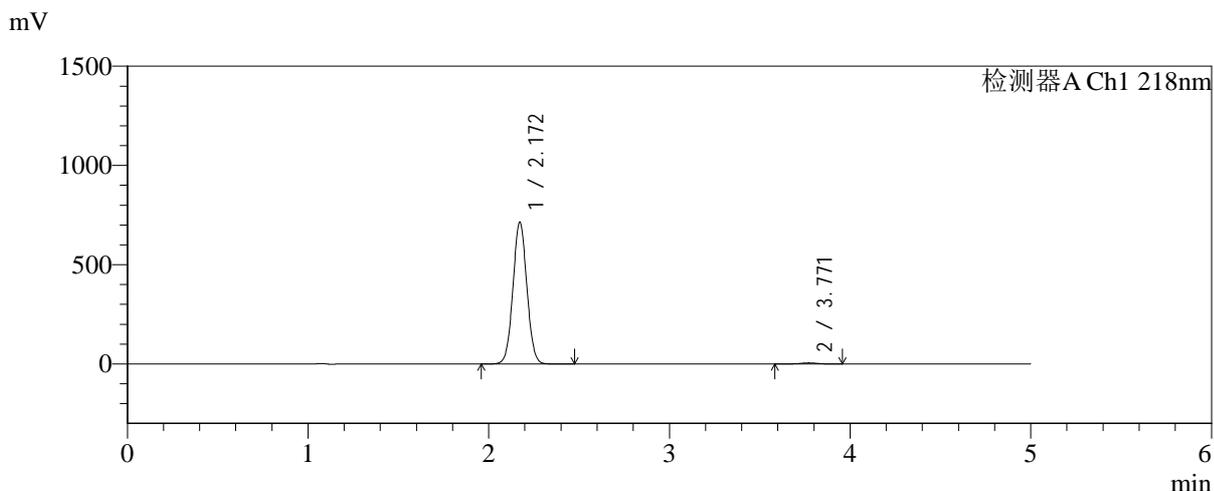
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	3855069	99.073	721578	3809	1.039	--
2	3.771	36060	0.927	5627	8079	0.983	10.362
总计		3891128	100.000	727205			

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-2025081621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 - 27-3/30-1432-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 07:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3825067	99.064	715764	3807	1.039	--
2	3.771	36127	0.936	5637	8093	0.975	10.368
总计		3861194	100.000	721400			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

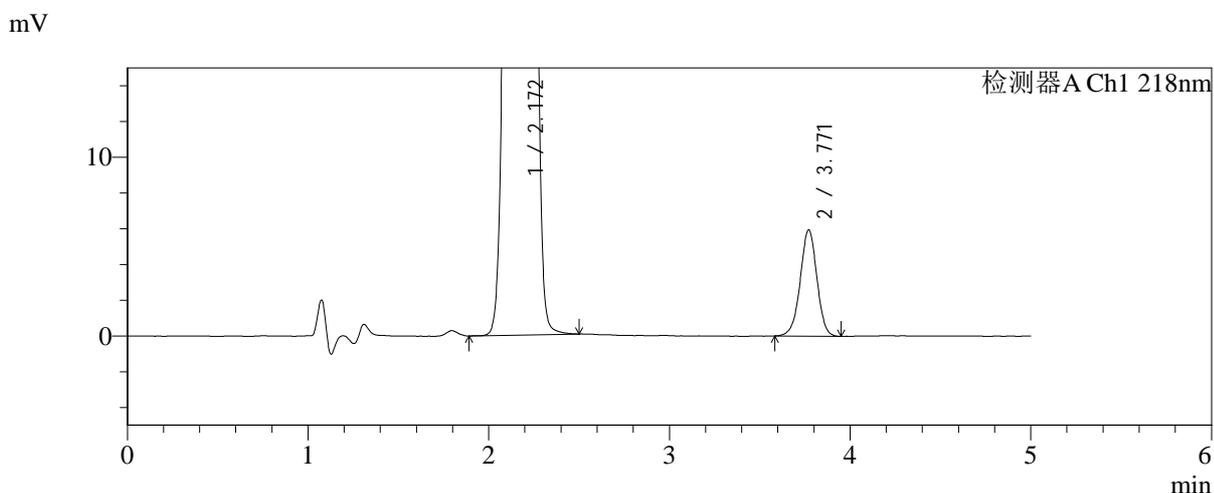
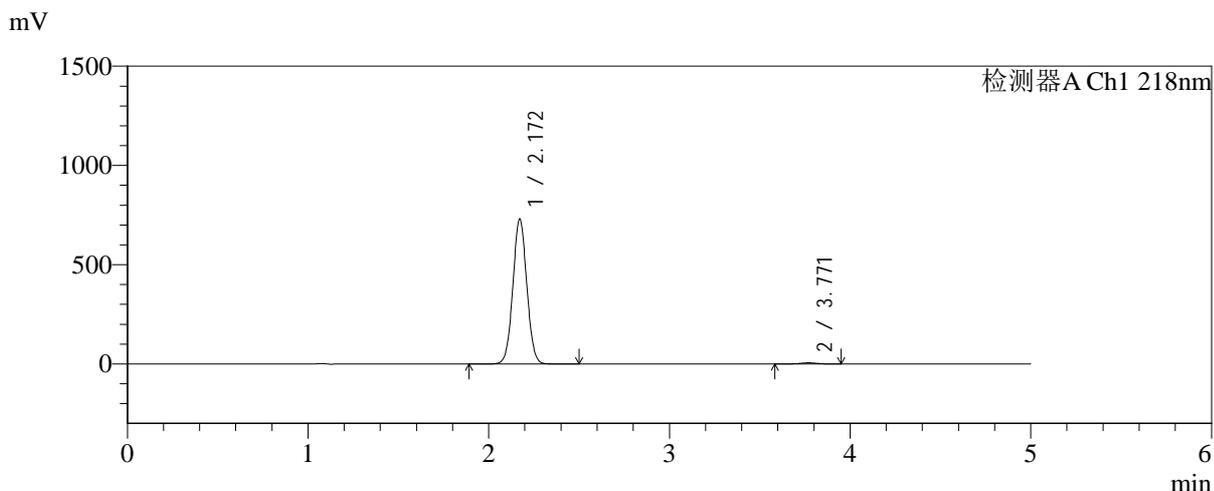


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1433-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 07:55:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3909910	99.032	731332	3803	1.039	--
2	3.771	38212	0.968	5955	8104	0.977	10.371
总计		3948122	100.000	737287			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

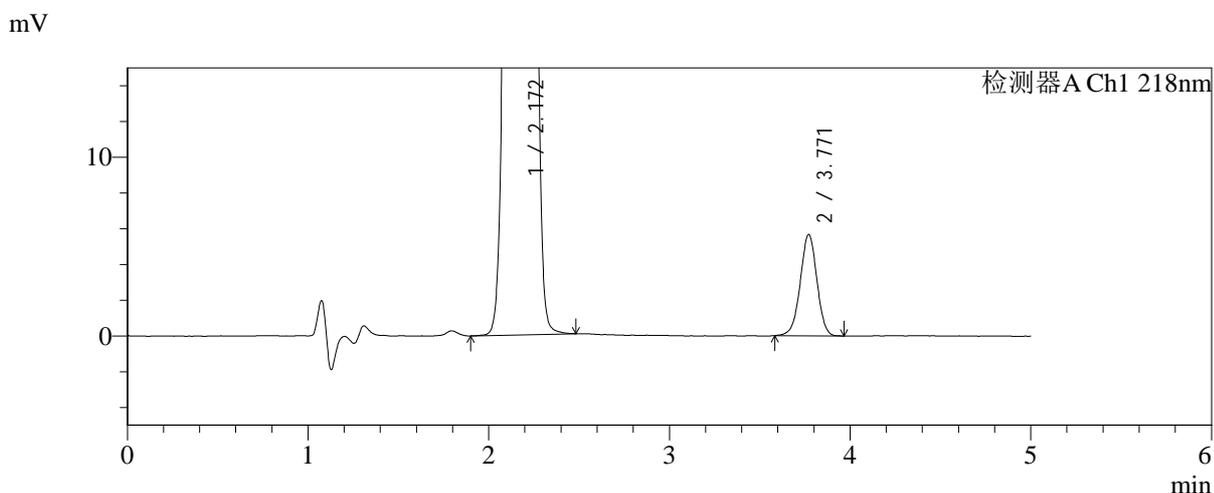
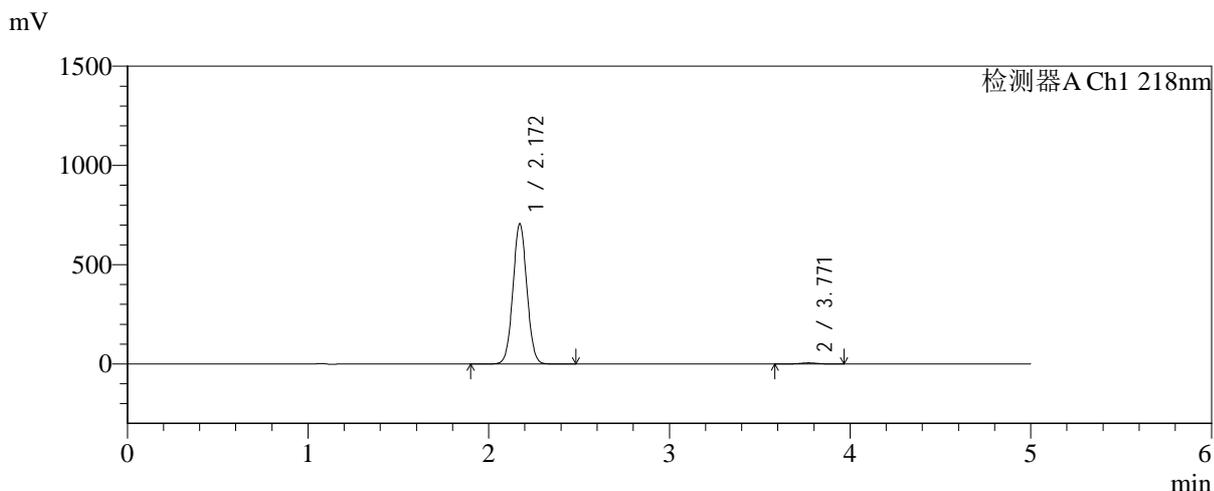


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1434-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3783780	99.049	707613	3803	1.039	--
2	3.771	36312	0.951	5677	8086	0.982	10.362
总计		3820093	100.000	713290			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

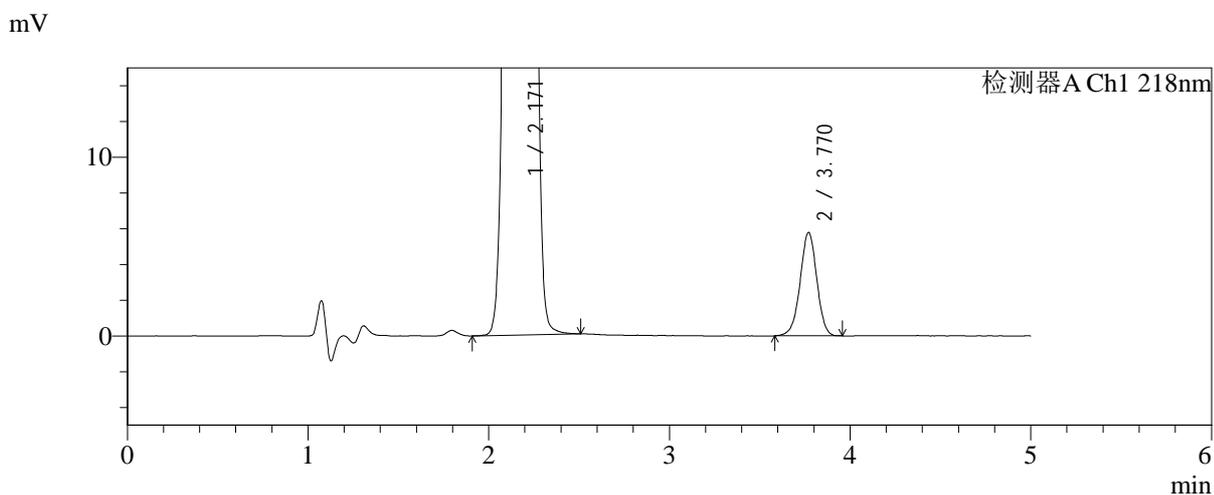
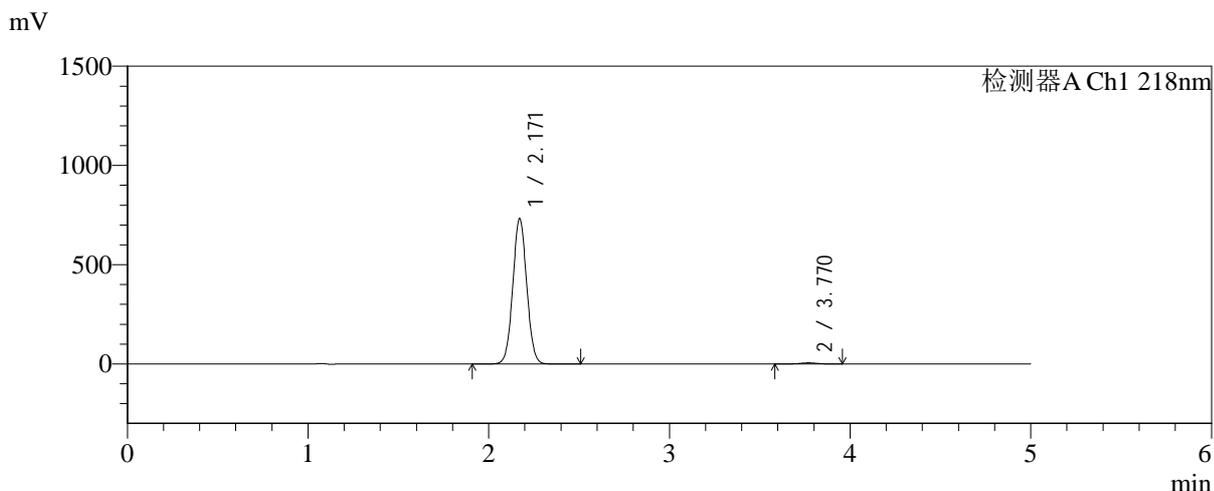


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1435-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:06:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:16:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	3923135	99.063	733712	3802	1.039	--
2	3.770	37127	0.937	5794	8139	0.976	10.383
总计		3960262	100.000	739507			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

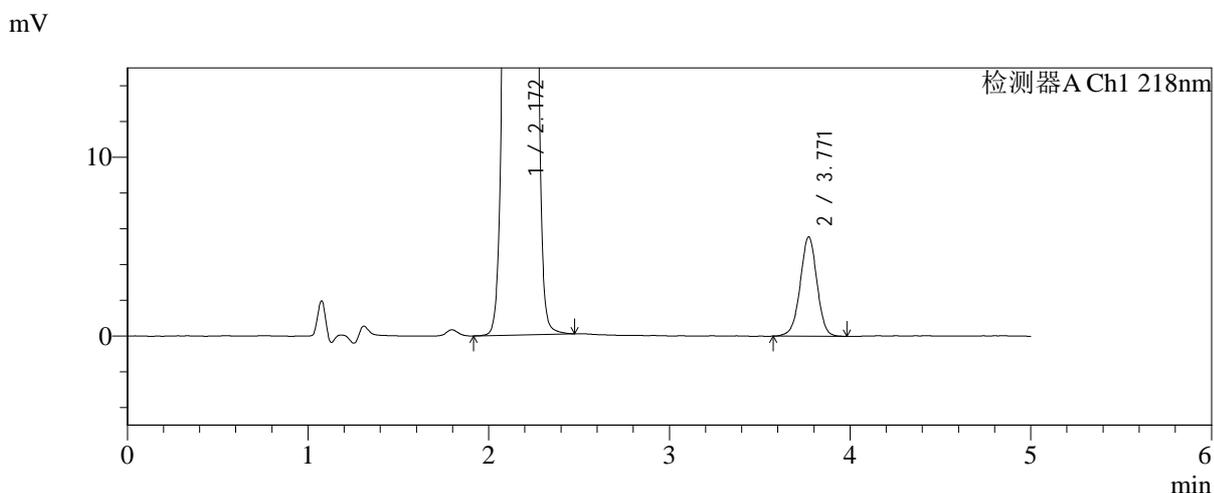
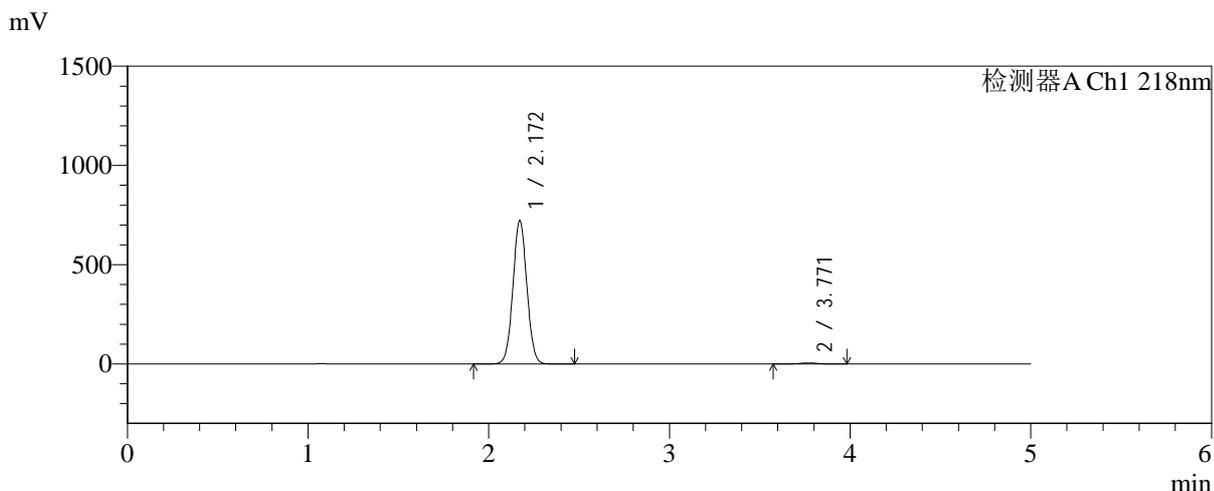


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1436-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

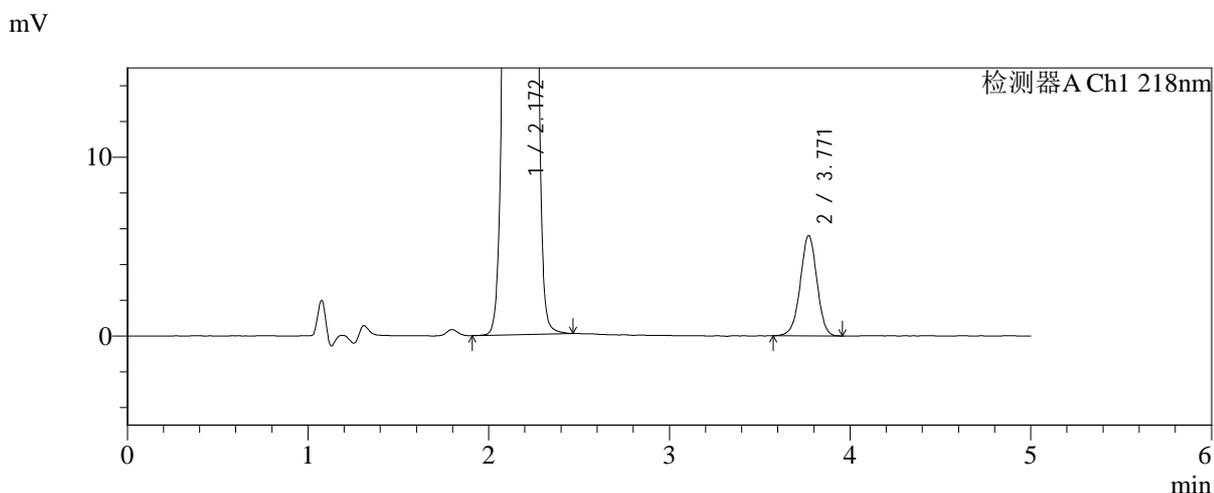
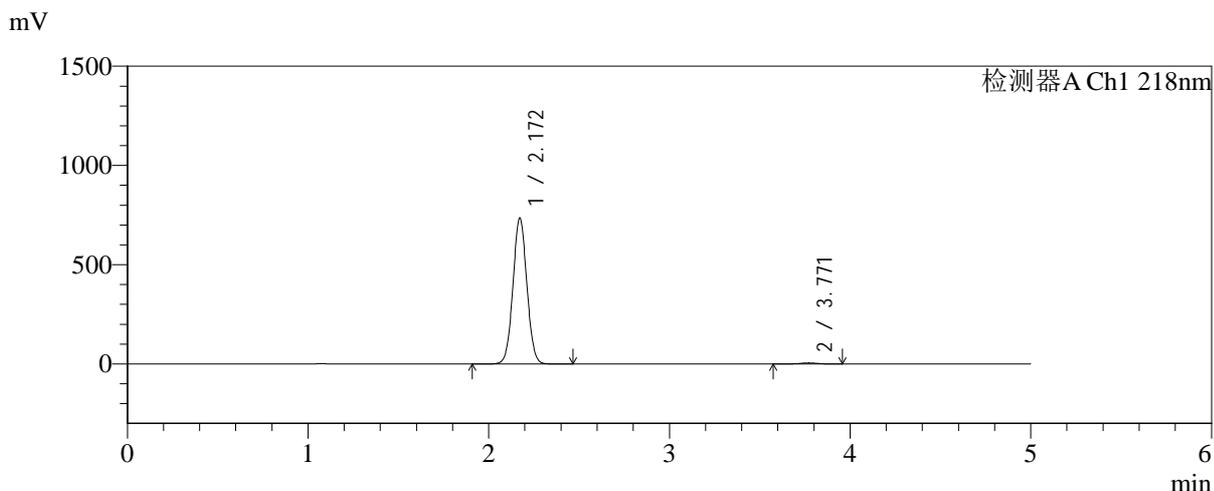
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	3871941	99.080	724382	3806	1.039	--
2	3.771	35952	0.920	5571	8059	0.978	10.355
总计		3907893	100.000	729953			

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-2025081621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 - 27-3/30-1437-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

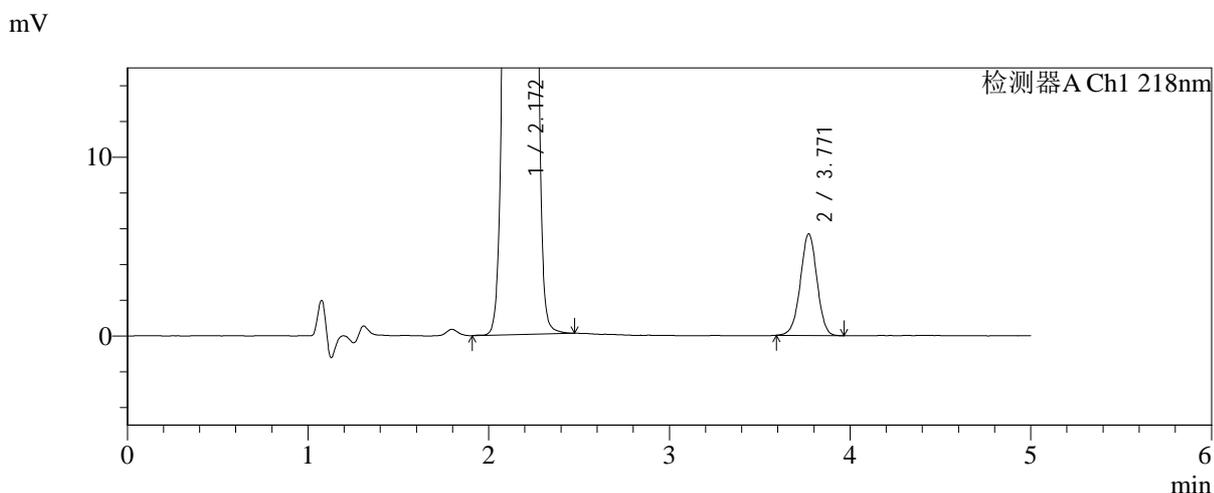
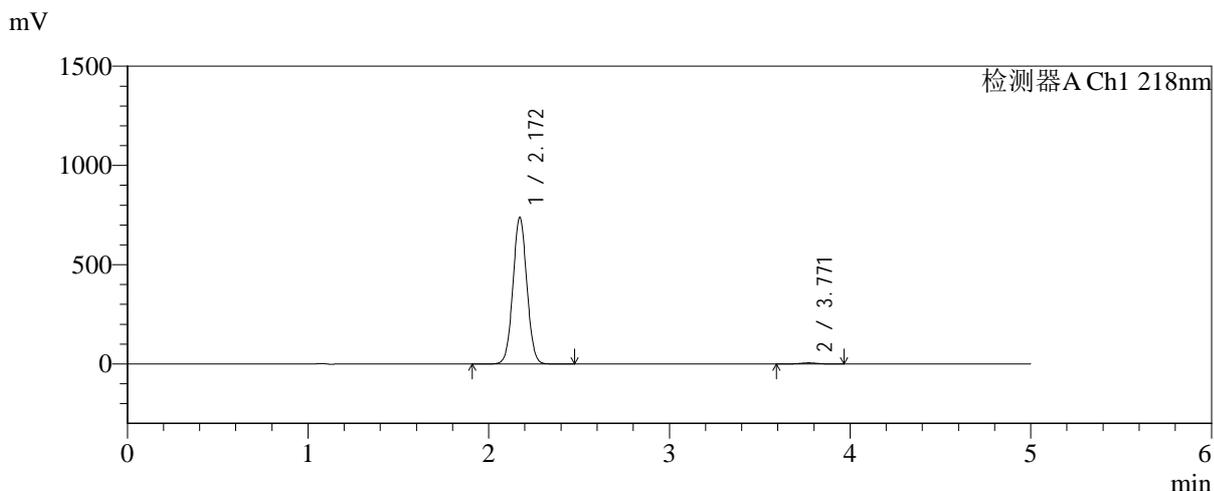
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	3934878	99.094	736247	3807	1.039	--
2	3.771	35985	0.906	5615	8079	0.981	10.361
总计		3970863	100.000	741862			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-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 - 27-3/30-1438-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:22:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

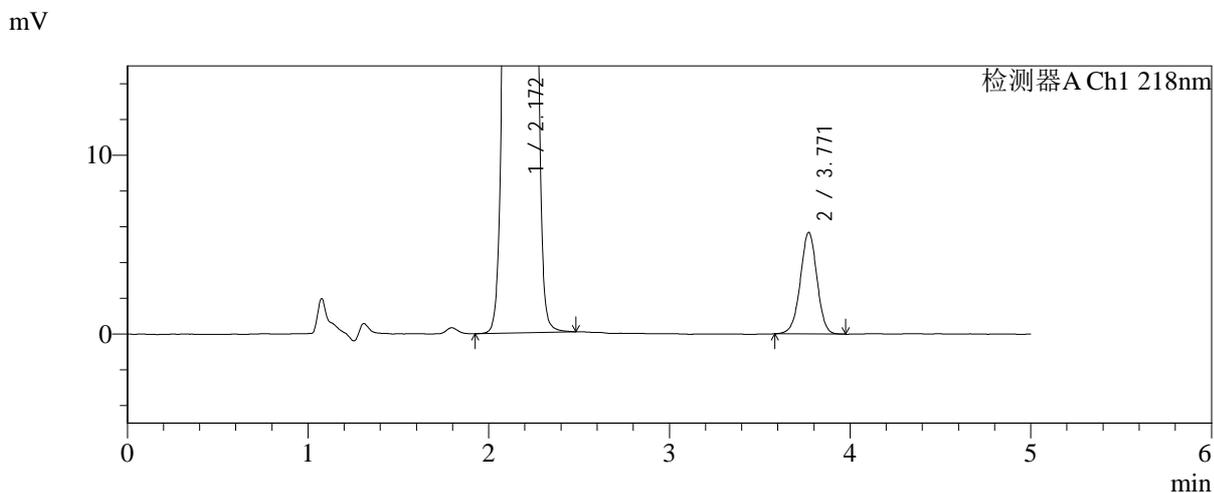
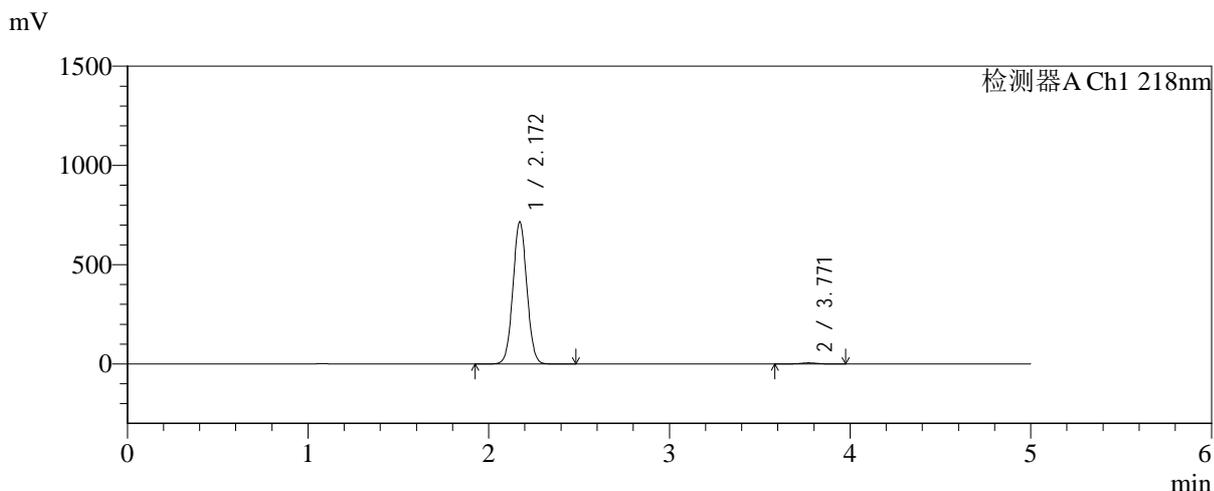
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	3955036	99.089	739779	3804	1.039	--
2	3.771	36371	0.911	5694	8108	0.983	10.372
总计		3991407	100.000	745473			

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-2025081621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 - 27-3/30-1439-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

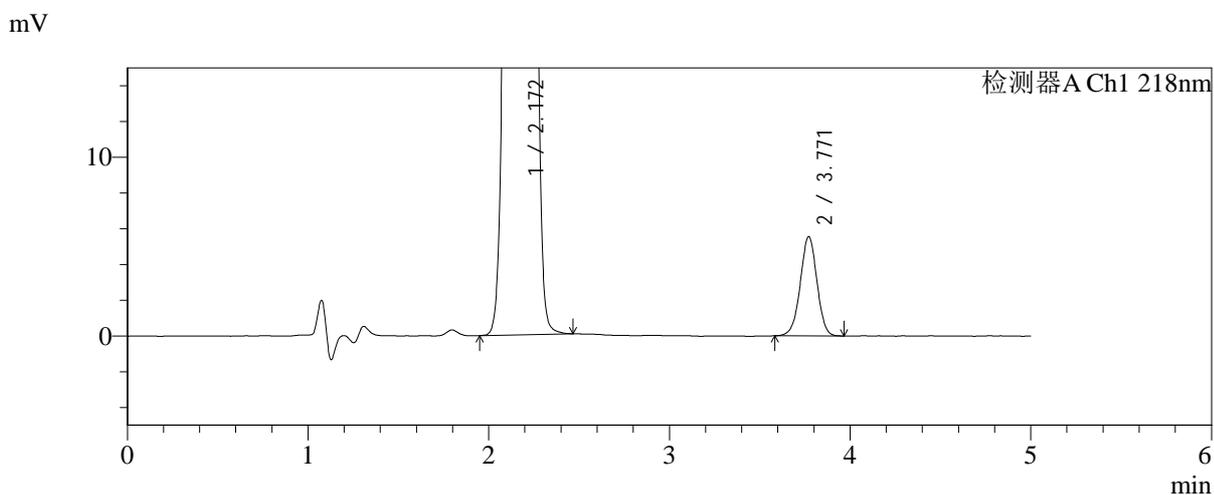
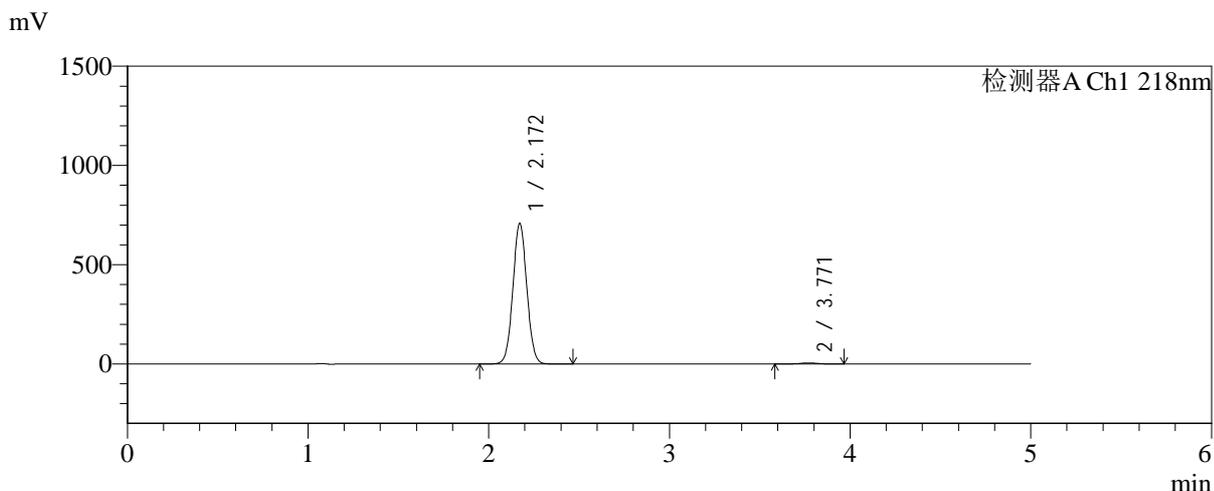
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	3832655	99.058	716948	3805	1.039	--
2	3.771	36459	0.942	5691	8094	0.984	10.368
总计		3869114	100.000	722638			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1440-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:32:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

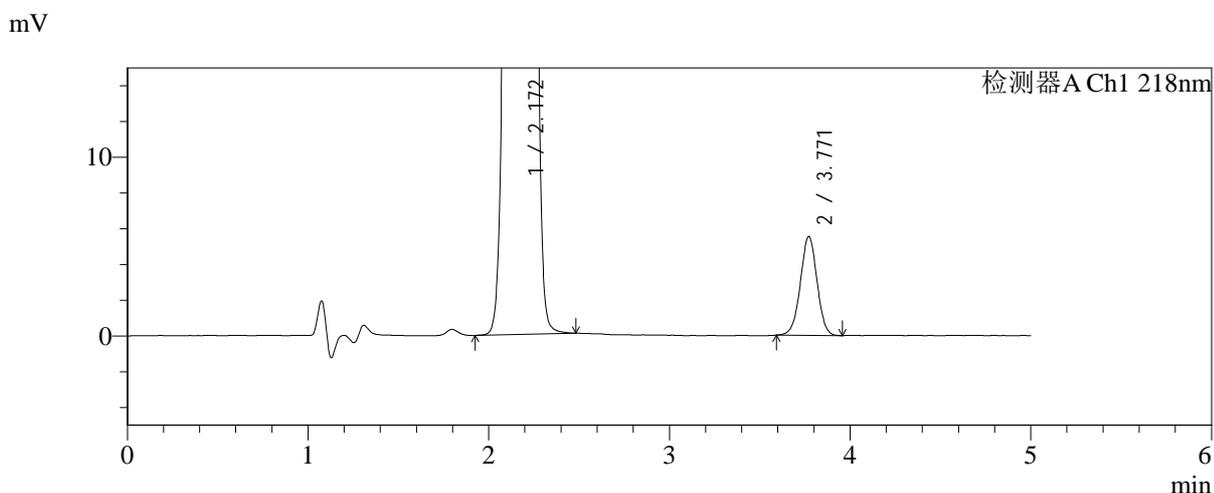
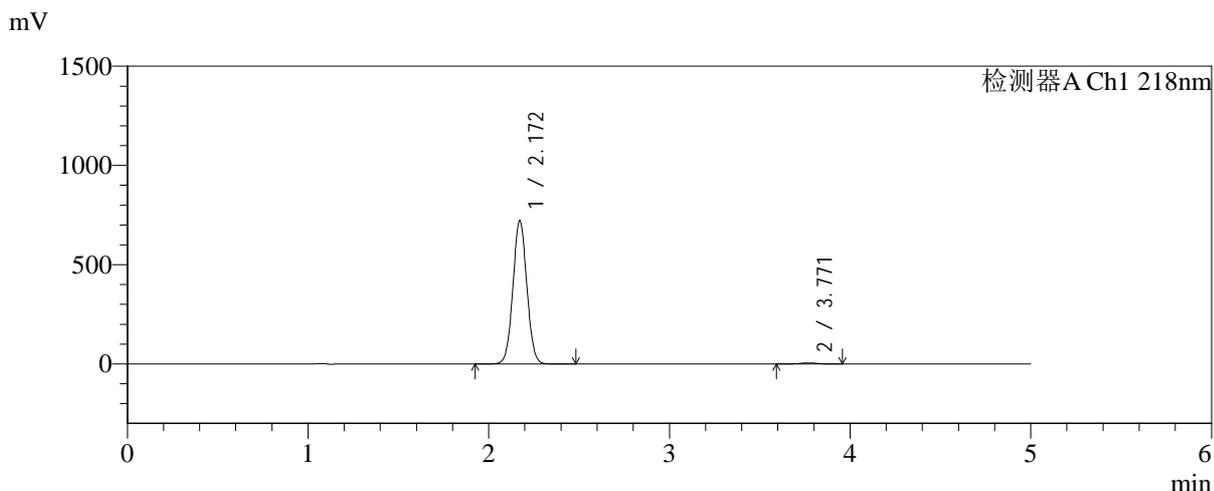
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	3792160	99.071	709755	3809	1.039	--
2	3.771	35555	0.929	5560	8092	0.982	10.371
总计		3827716	100.000	715315			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1441-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:38:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3864345	99.092	723305	3810	1.039	--
2	3.771	35409	0.908	5541	8042	0.990	10.353
总计		3899754	100.000	728846			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

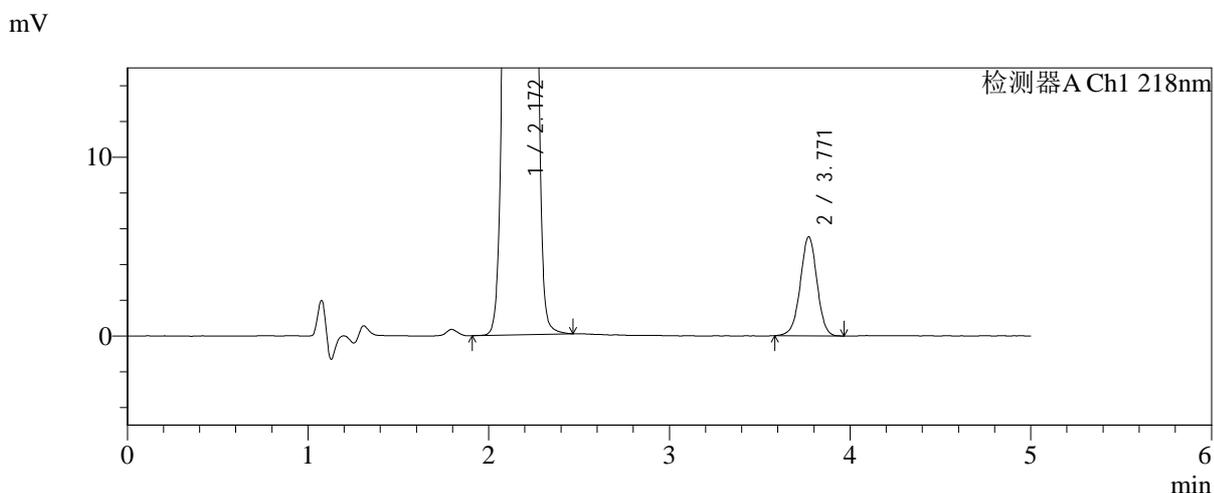
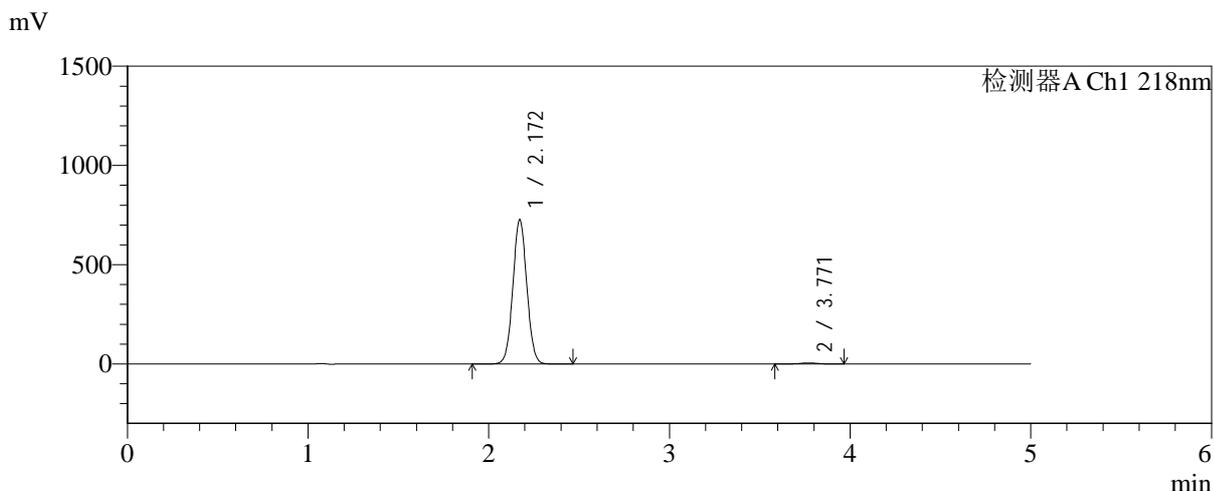


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1442-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:43:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	3892731	99.093	728099	3802	1.039	--
2	3.771	35618	0.907	5550	8136	0.983	10.383
总计		3928349	100.000	733650			

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-2025081621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

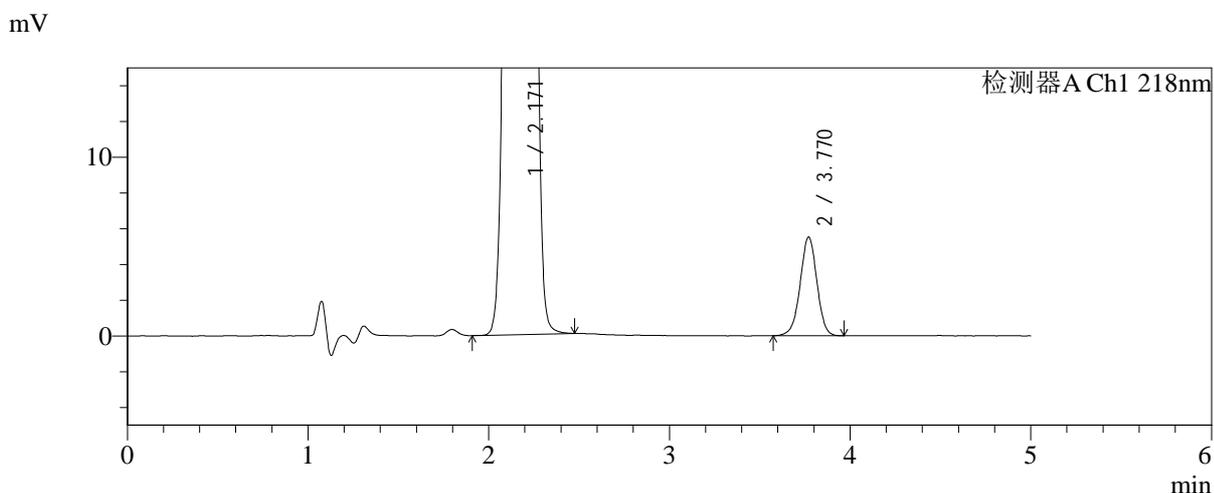
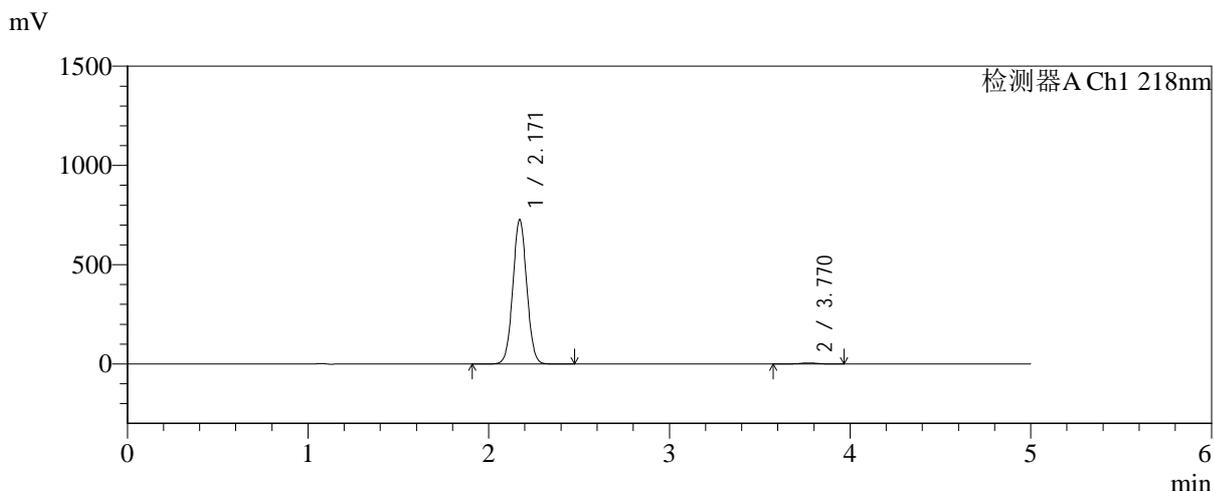


SMF-4124

<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 - 27-3/30-1443-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

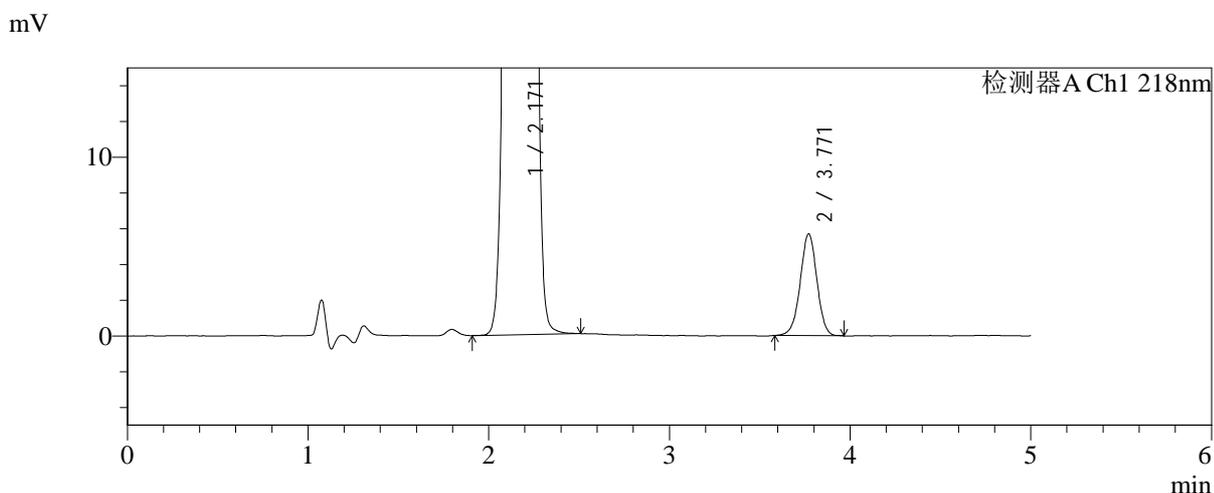
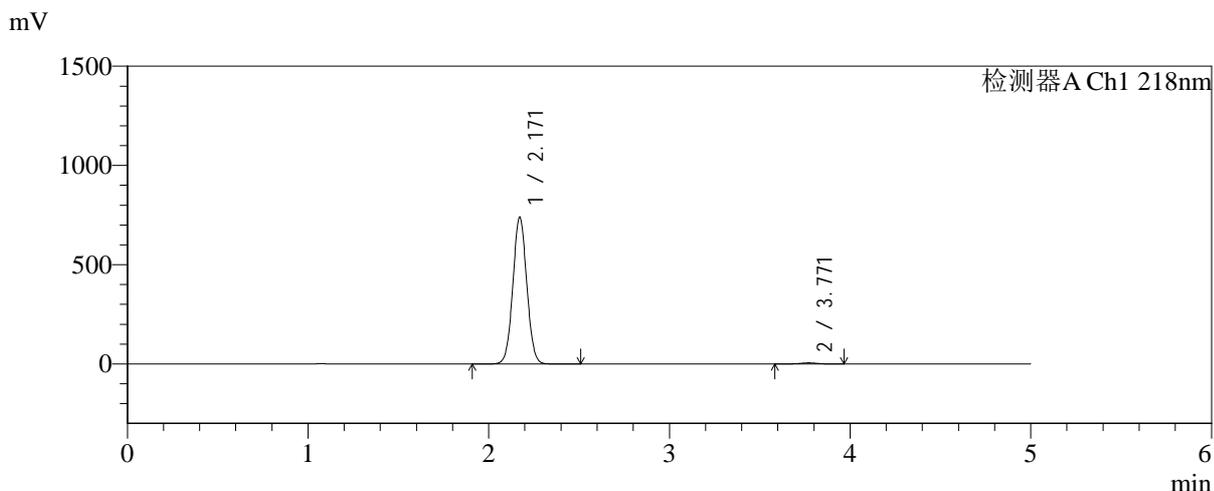
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	3893039	99.094	728145	3803	1.039	--
2	3.770	35590	0.906	5529	8069	0.979	10.358
总计		3928629	100.000	733674			

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-2025081621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

<样品信息>

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 - 27-3/30-1444-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:54:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	3961602	99.086	740679	3800	1.039	--
2	3.771	36563	0.914	5699	8092	0.985	10.365
总计		3998165	100.000	746378			

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-2025081621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

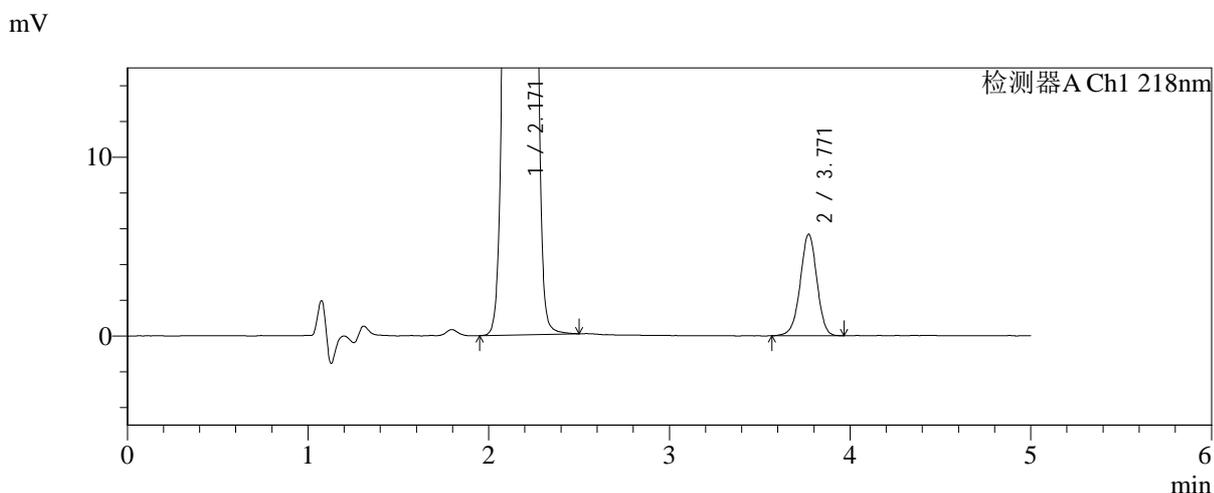
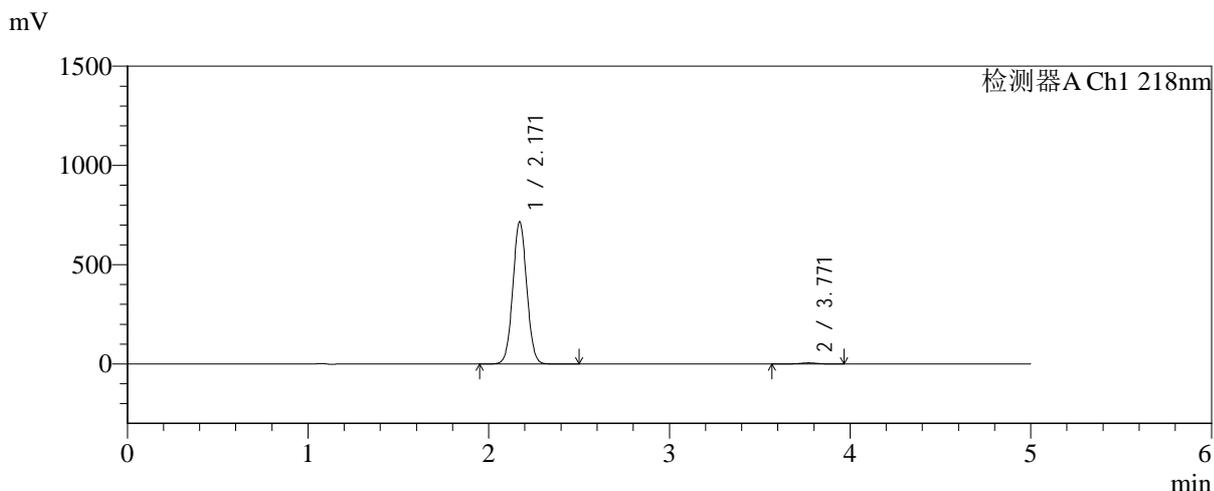


SMF-4124

<样品信息>

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 - 27-3/30-1445-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 08:59:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

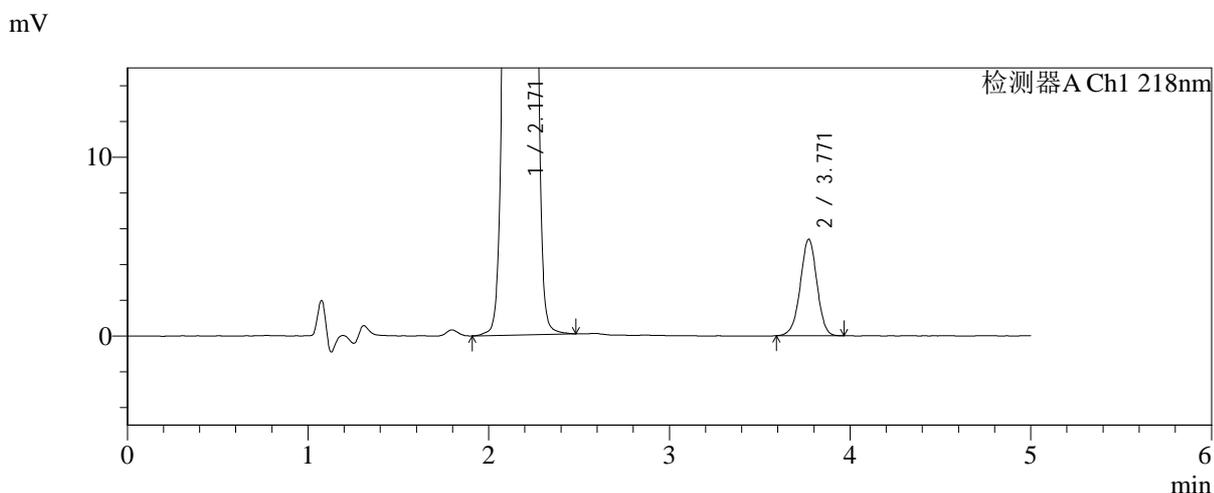
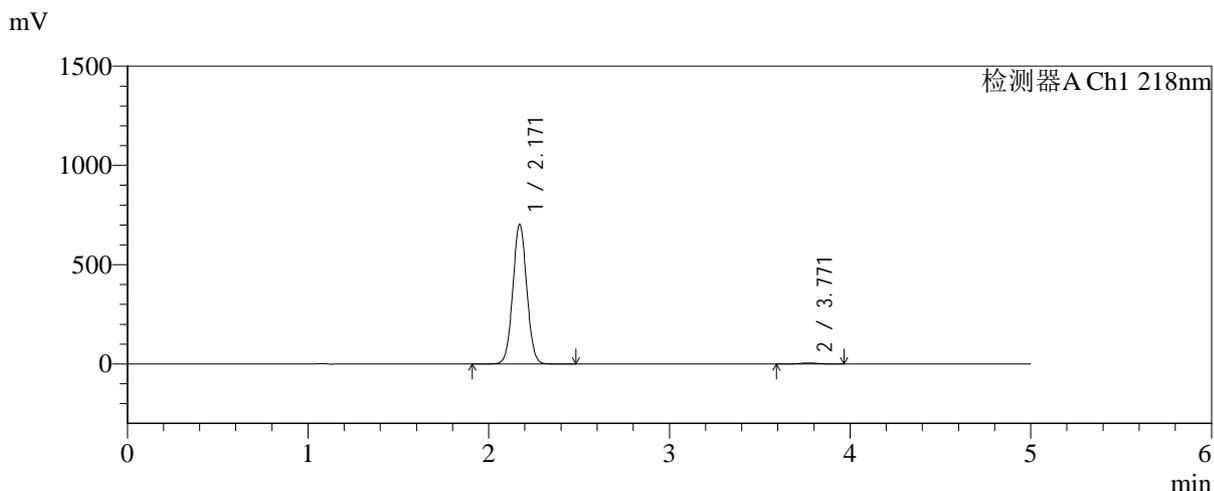
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	3837489	99.057	717532	3800	1.039	--
2	3.771	36551	0.943	5693	8108	0.973	10.373
总计		3874040	100.000	723225			

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-2025081621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

<样品信息>

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 - 27-3/30-1446-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 09:05:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

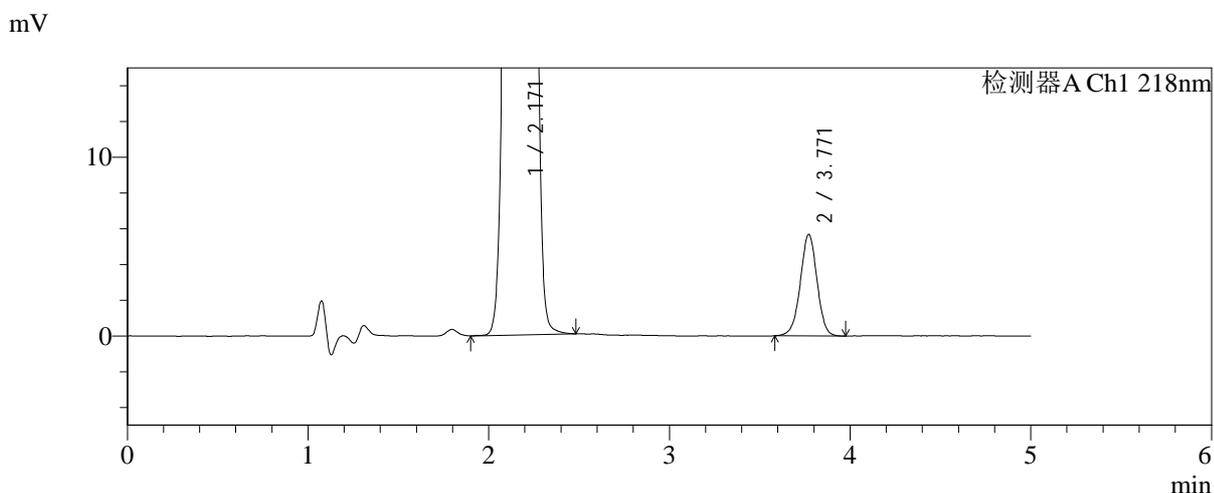
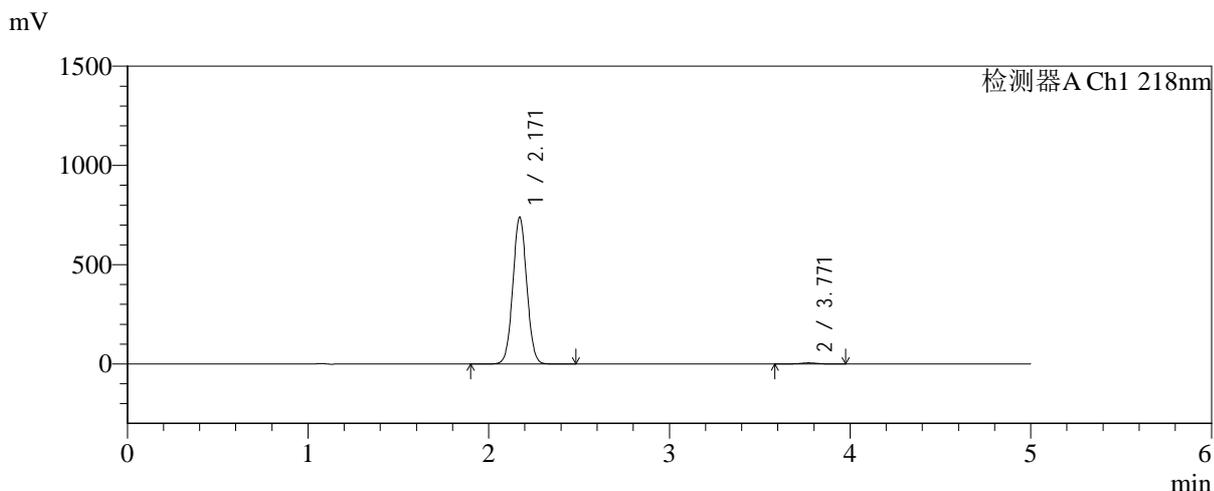
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	3767786	99.089	704621	3803	1.039	--
2	3.771	34640	0.911	5410	8113	0.976	10.377
总计		3802426	100.000	710031			

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-2025081621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 - 27-3/30-1447-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 09:10:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

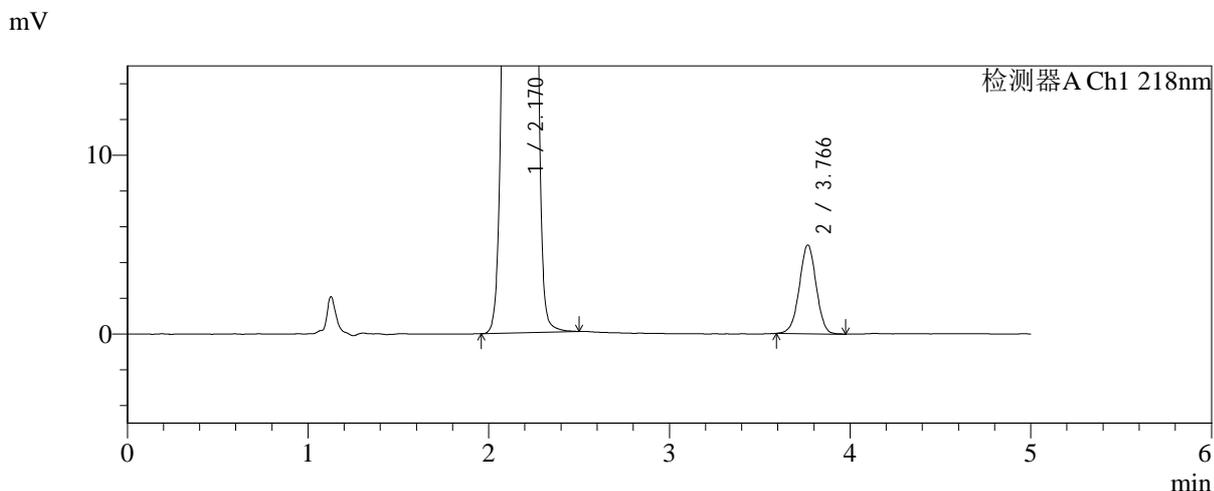
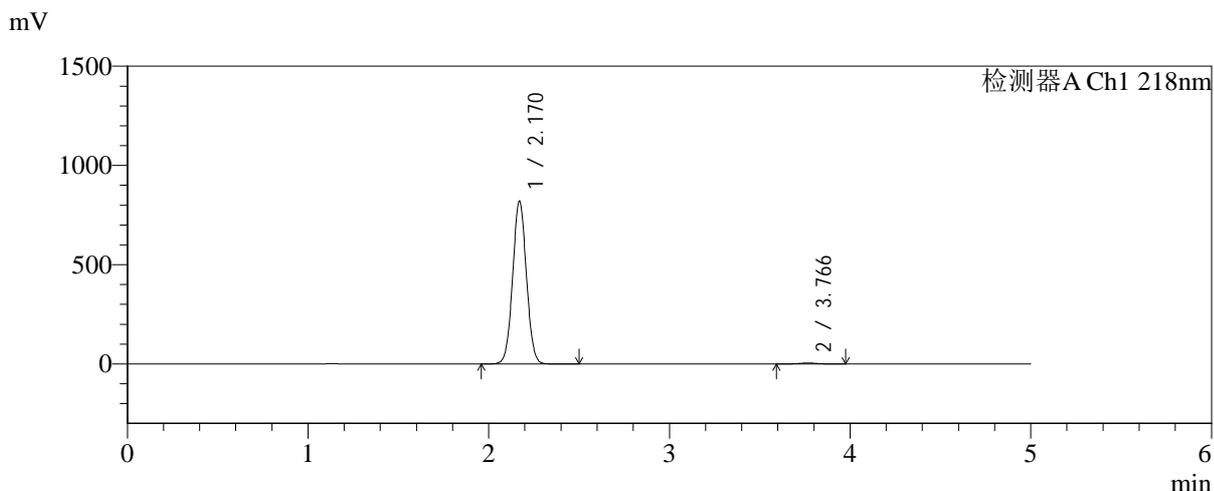
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	3960554	99.085	740800	3803	1.039	--
2	3.771	36566	0.915	5687	8094	0.981	10.371
总计		3997120	100.000	746487			

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-2025081621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 - 27-3/30-1448-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 09:16:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

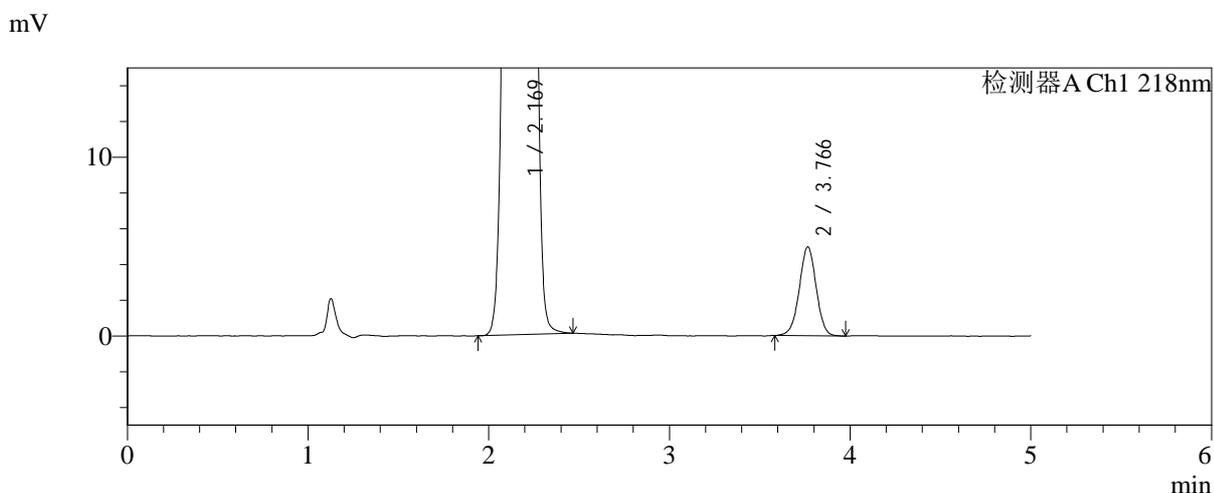
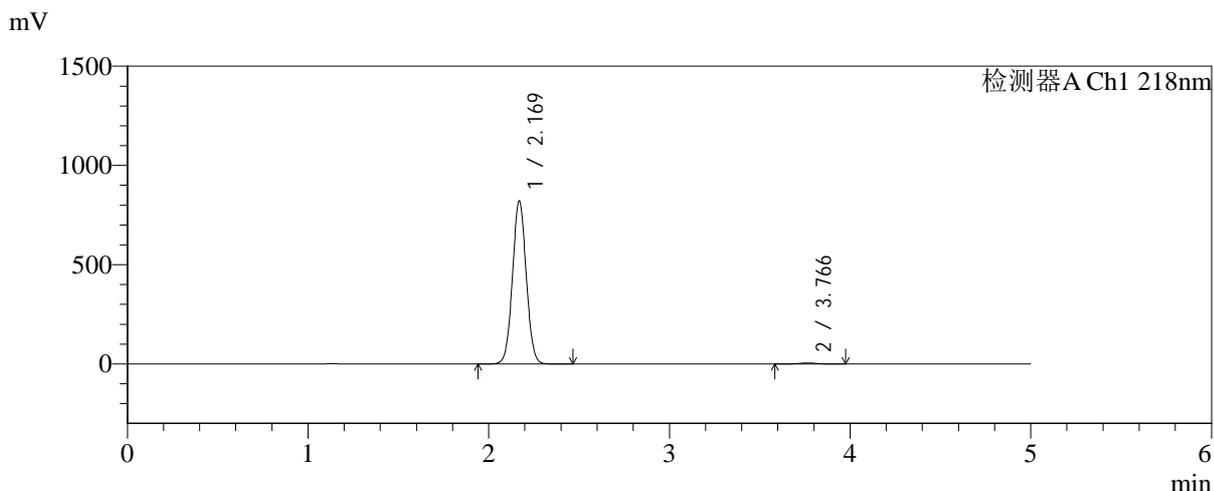
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	4342972	99.263	820616	3886	1.036	--
2	3.766	32262	0.737	4963	7841	0.990	10.316
总计		4375233	100.000	825579			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-3/30-1449-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX279.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 09:21:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/10 13:17:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.169	4344818	99.258	819812	3889	1.037	--
2	3.766	32459	0.742	4973	7816	0.991	10.318
总计		4377277	100.000	824784			

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-2025081621批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2