

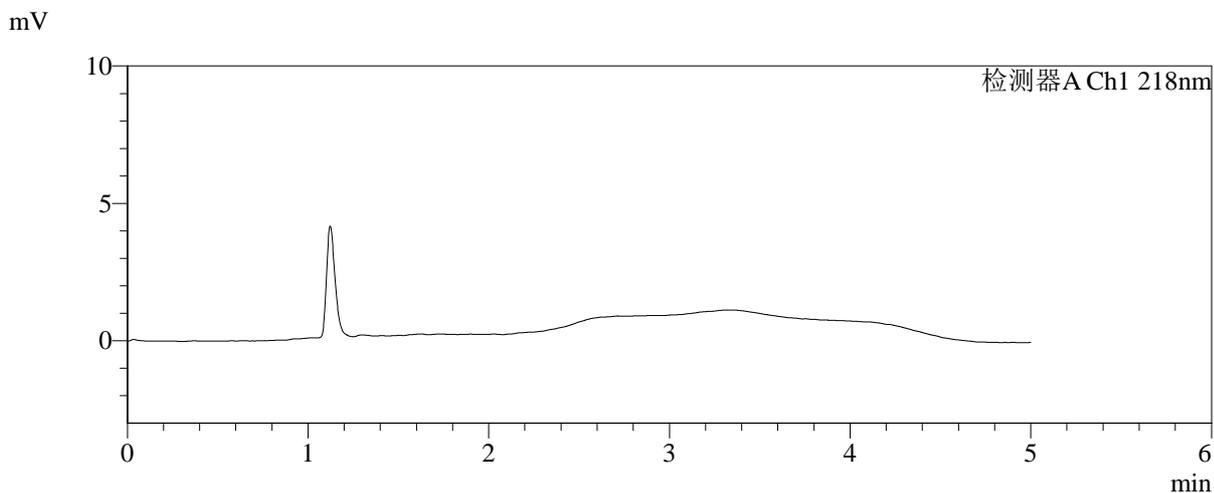
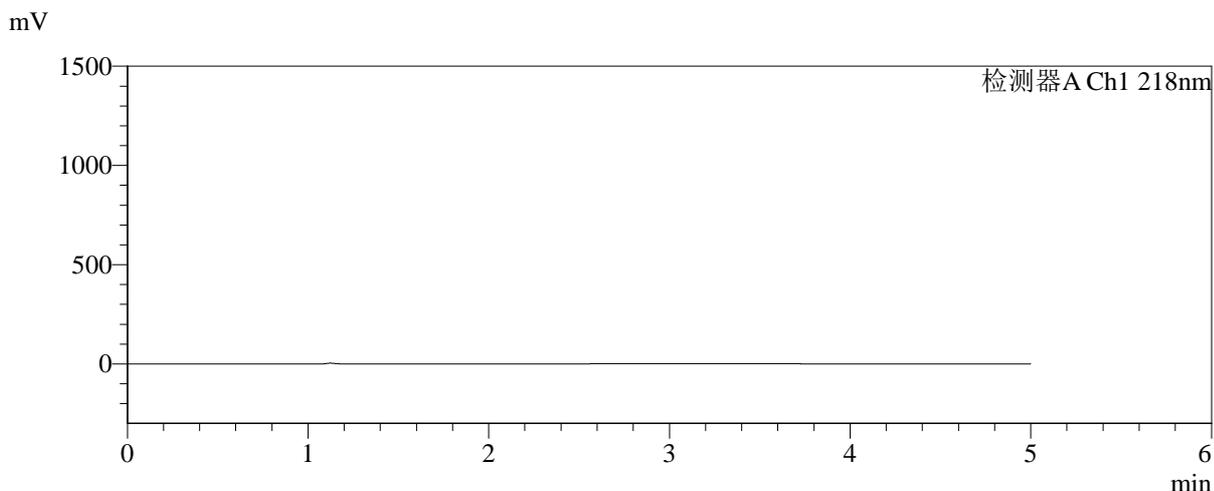


SMF-4124

<样品信息>

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 - 0-54/11-1647-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 11:37:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:31:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

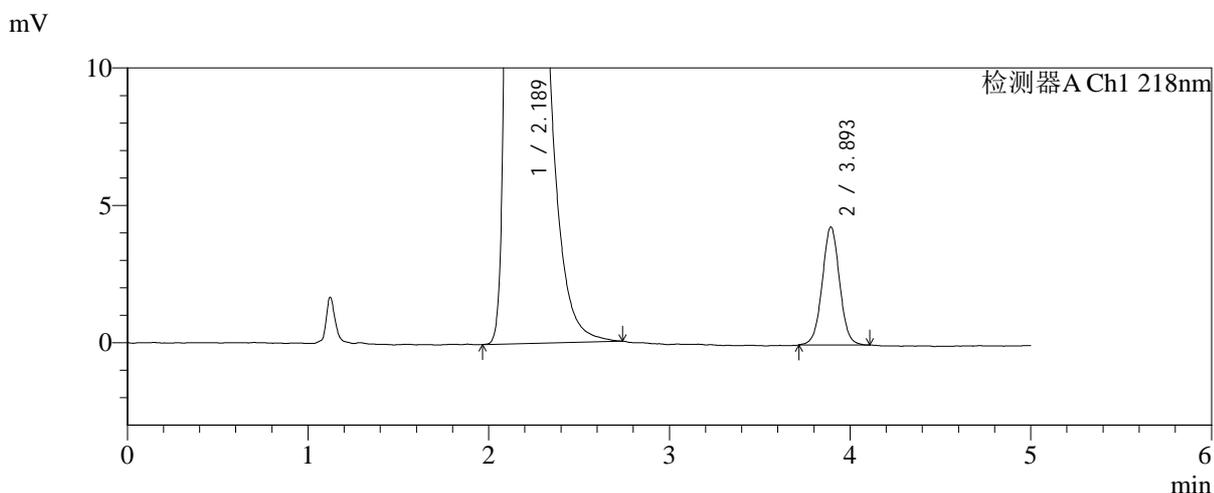
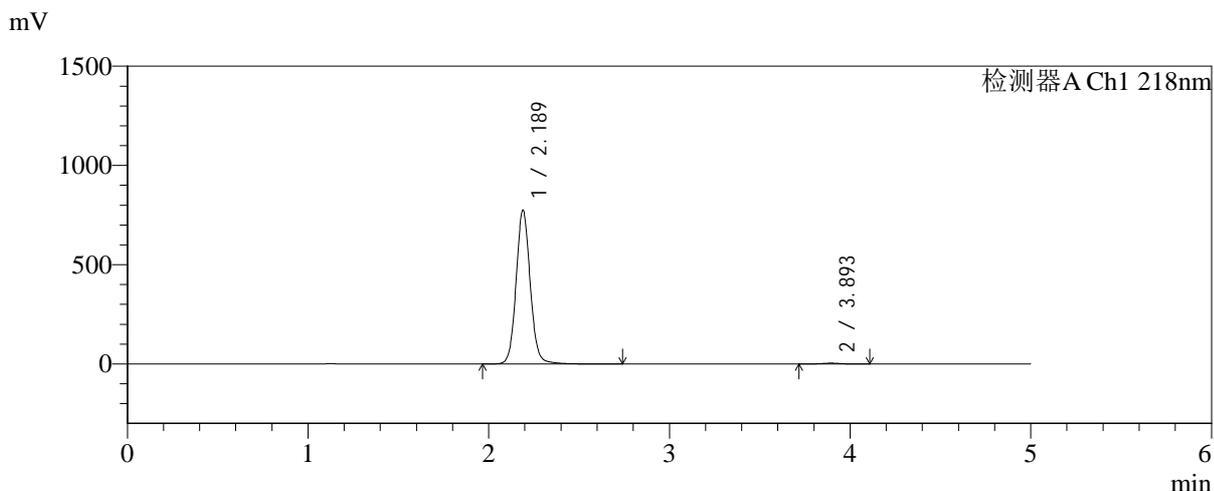


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1648-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 11:42:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:31:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	4212406	99.323	774408	3895	1.080	--
2	3.893	28718	0.677	4280	7973	1.018	10.829
总计		4241124	100.000	778688			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

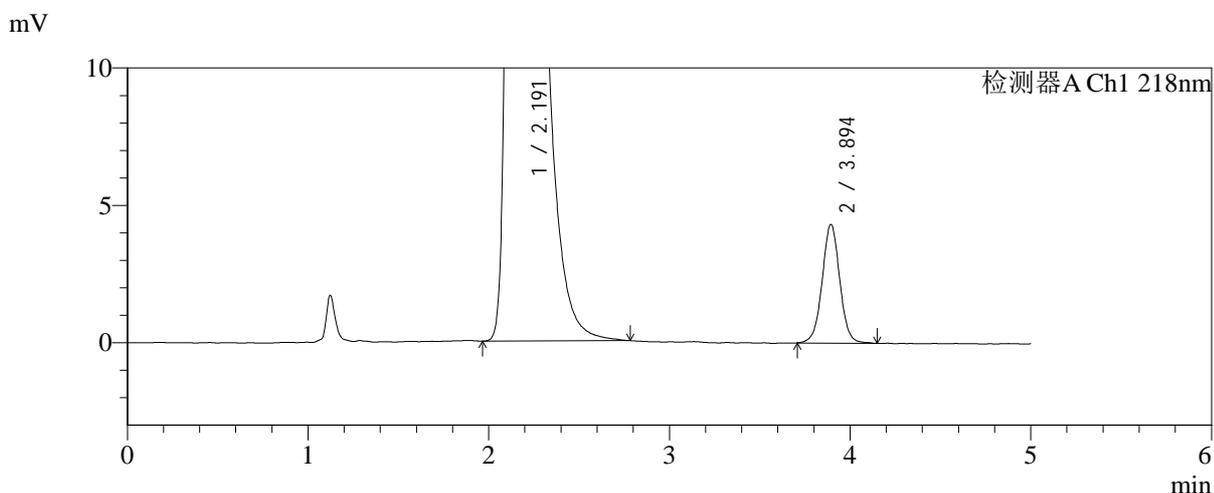
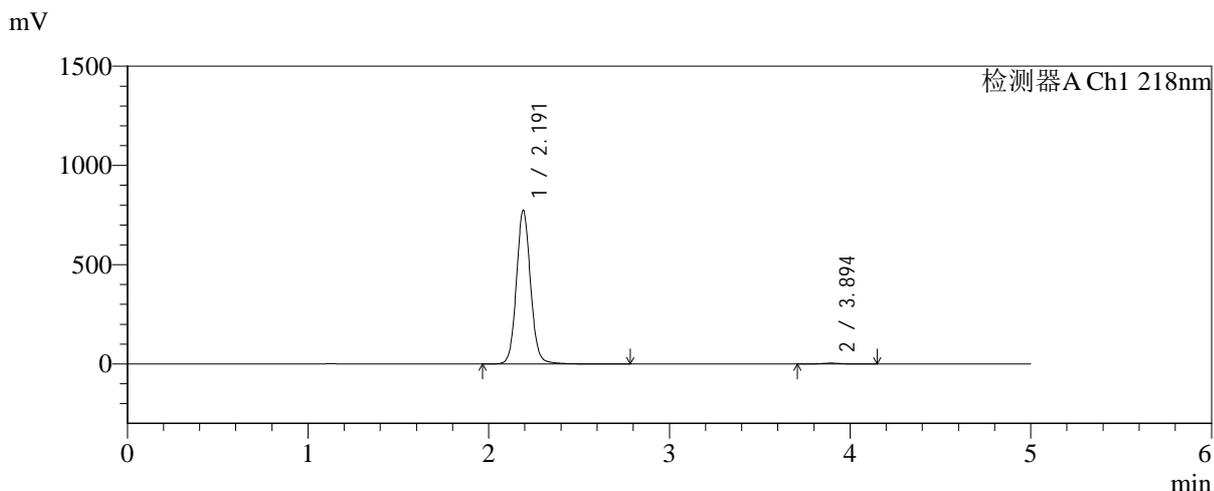


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1649-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 11:47:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:31:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	4207460	99.309	771994	3895	1.077	--
2	3.894	29260	0.691	4312	7908	1.018	10.791
总计		4236721	100.000	776307			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

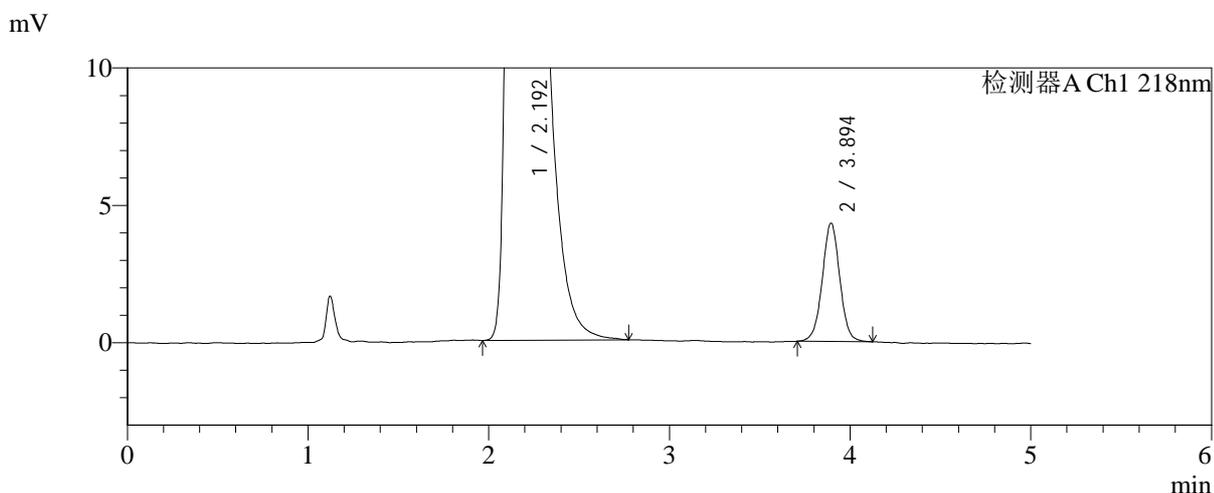
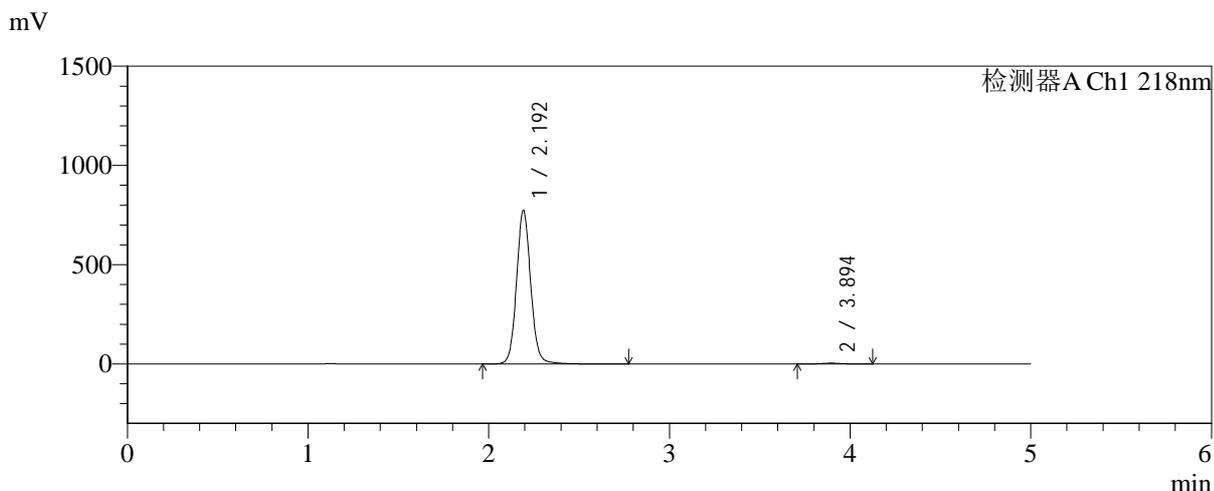


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1650-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 11:53:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:32:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	4214958	99.316	770471	3888	1.079	--
2	3.894	29028	0.684	4301	7924	1.007	10.790
总计		4243986	100.000	774772			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

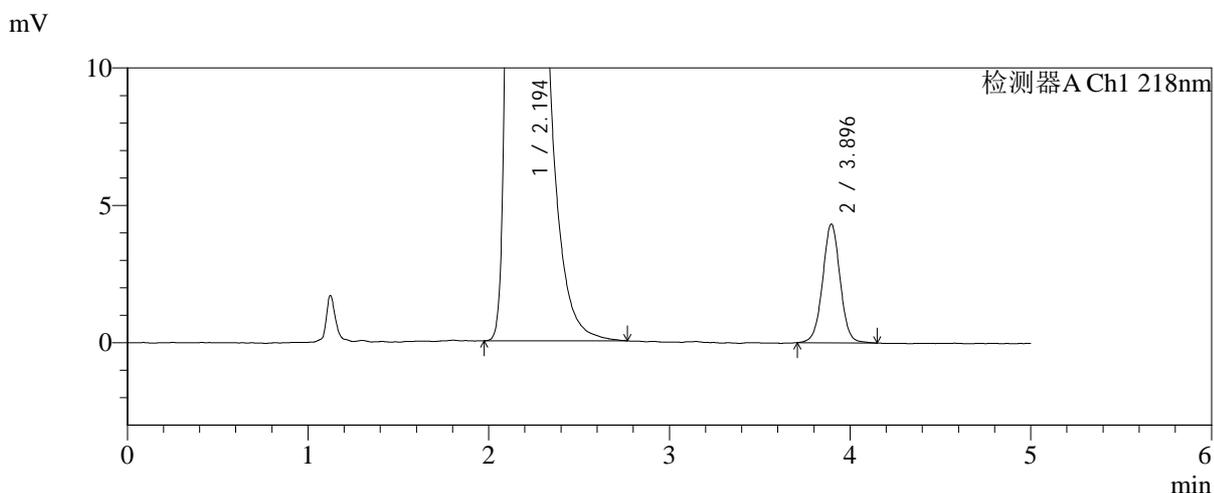
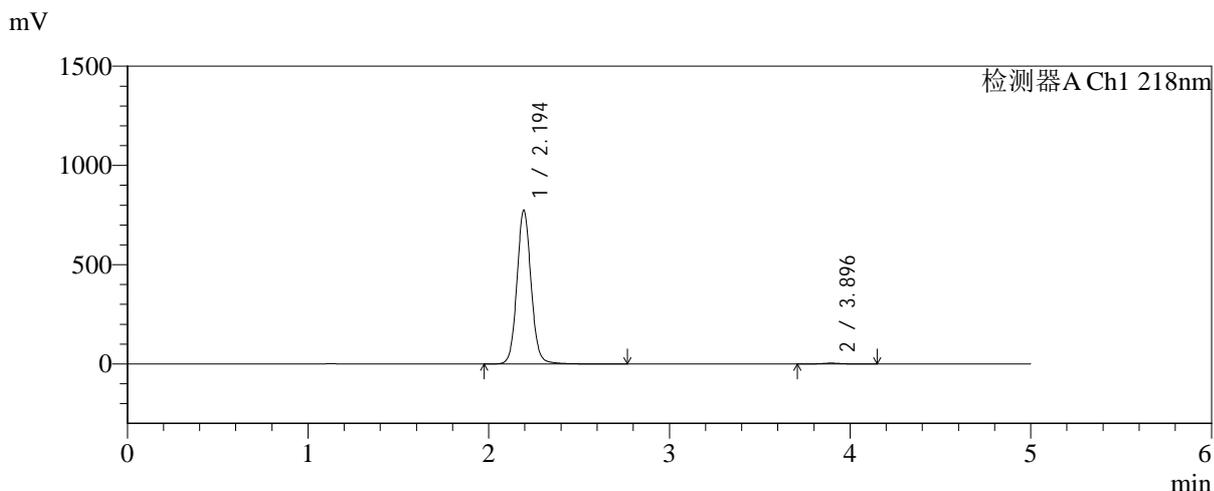


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1651-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 11:58:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:32:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	4215727	99.315	773530	3899	1.074	--
2	3.896	29094	0.685	4323	7969	1.015	10.802
总计		4244822	100.000	777853			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

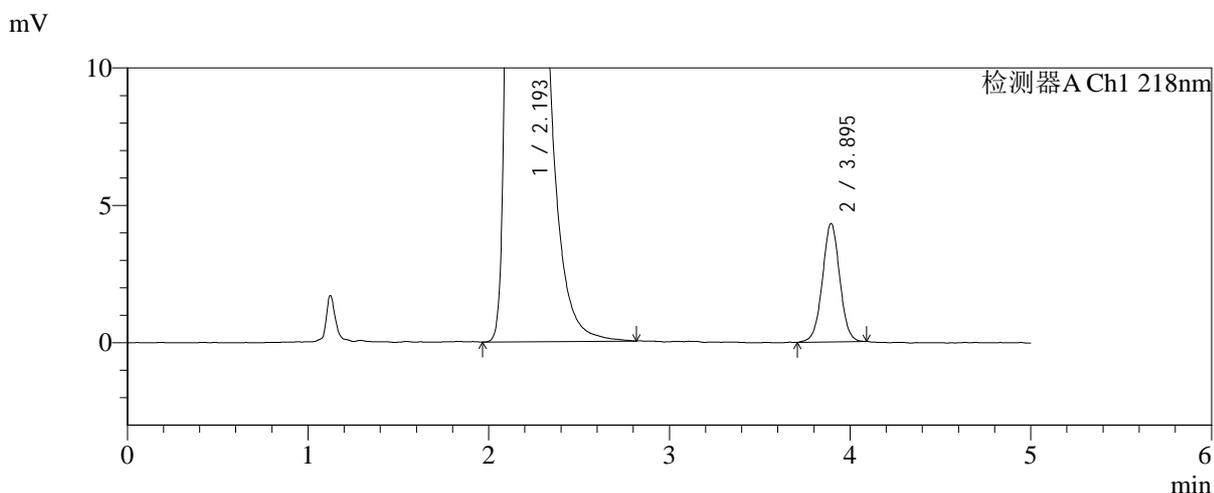
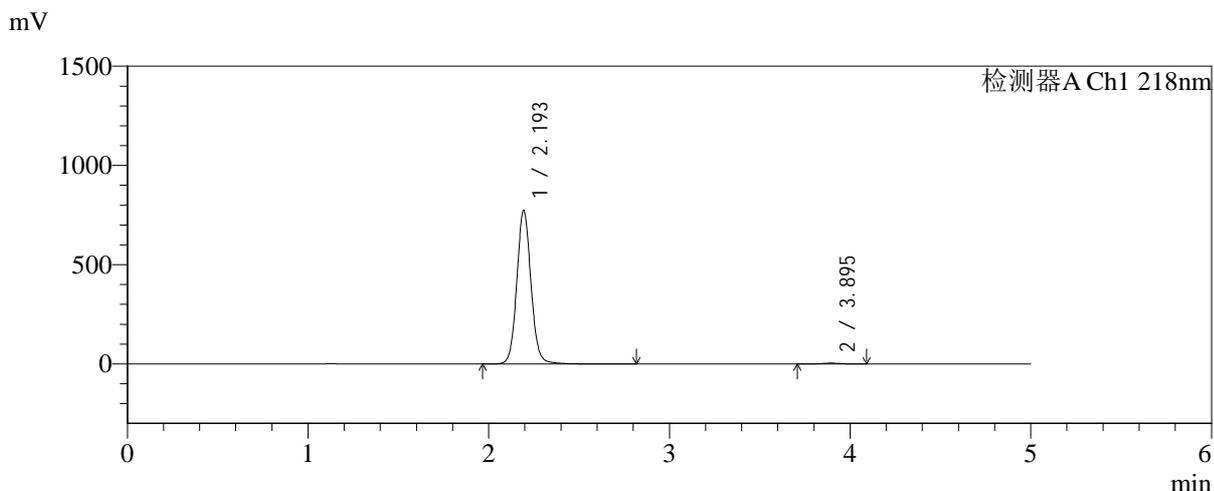


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1652-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:03:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:32:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	4221277	99.323	771290	3880	1.078	--
2	3.895	28752	0.677	4300	7954	1.010	10.784
总计		4250030	100.000	775590			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

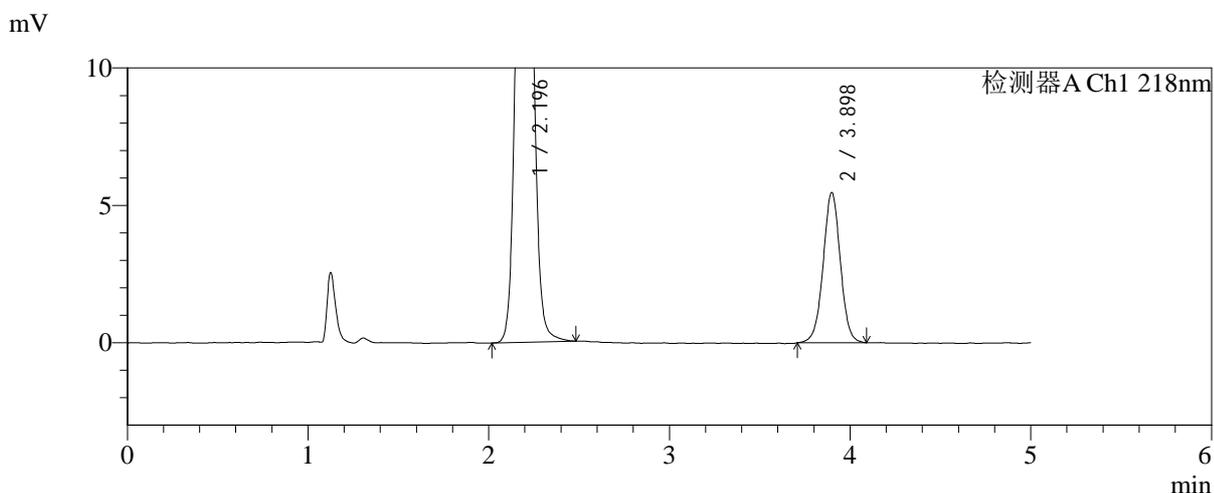
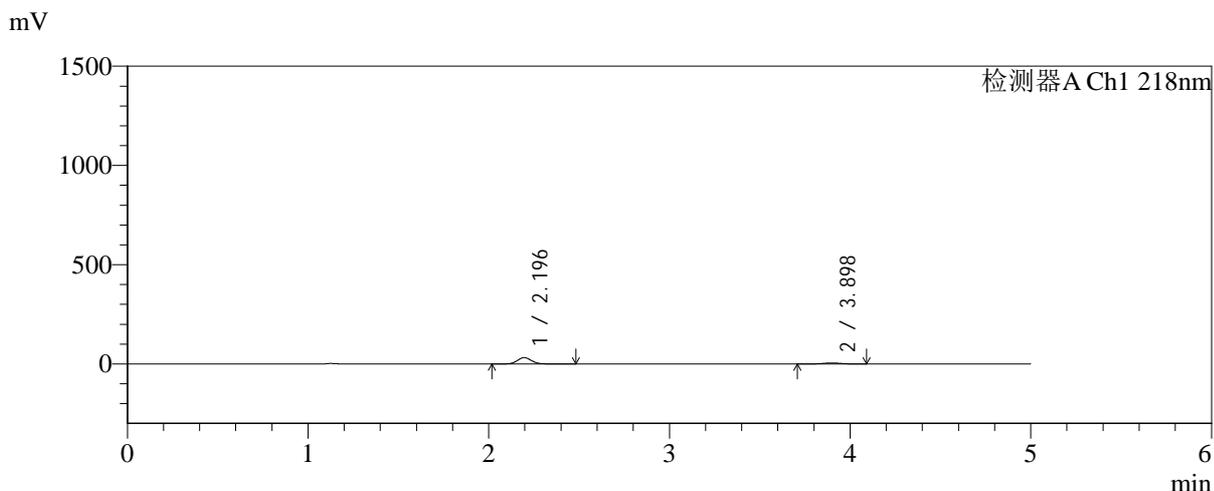


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1653-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:09:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:32:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

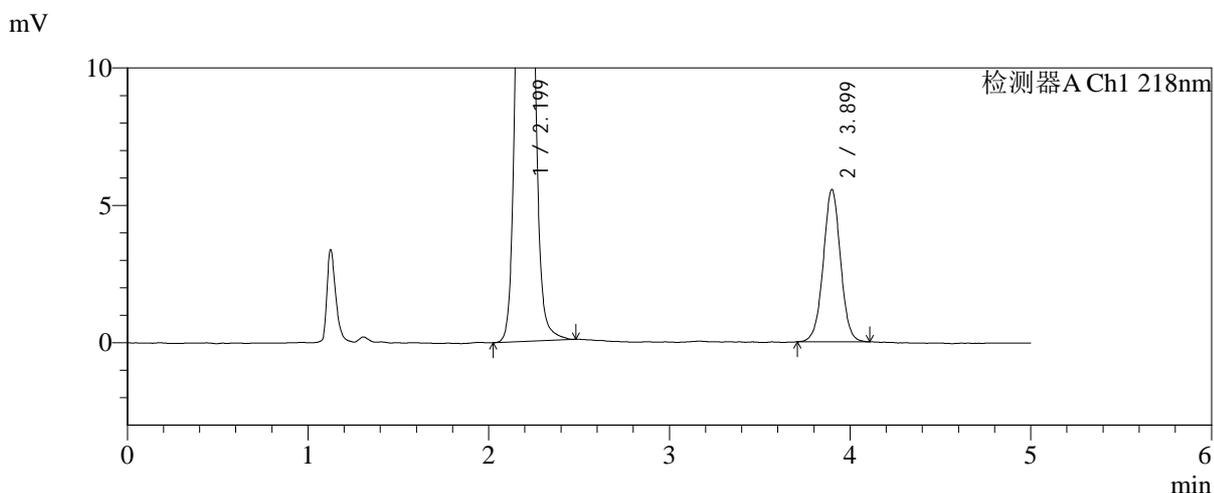
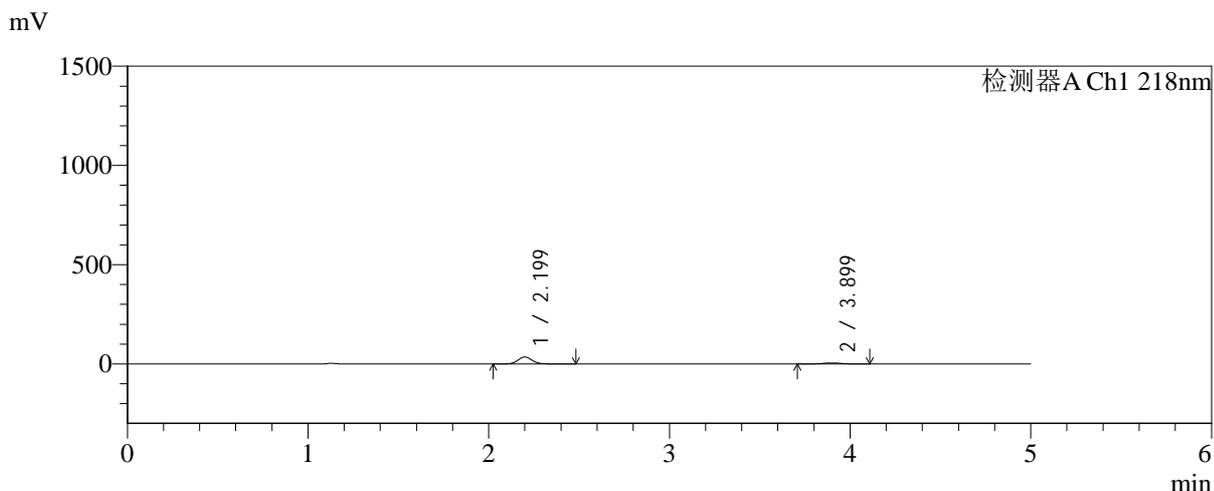
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	174128	82.793	32030	3843	1.071	--
2	3.898	36188	17.207	5462	8178	1.003	10.838
总计		210316	100.000	37491			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1654-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 12:14:39	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 08:32:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	191703	83.892	35030	3841	1.077	--
2	3.899	36808	16.108	5537	8133	1.007	10.796
总计		228511	100.000	40567			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

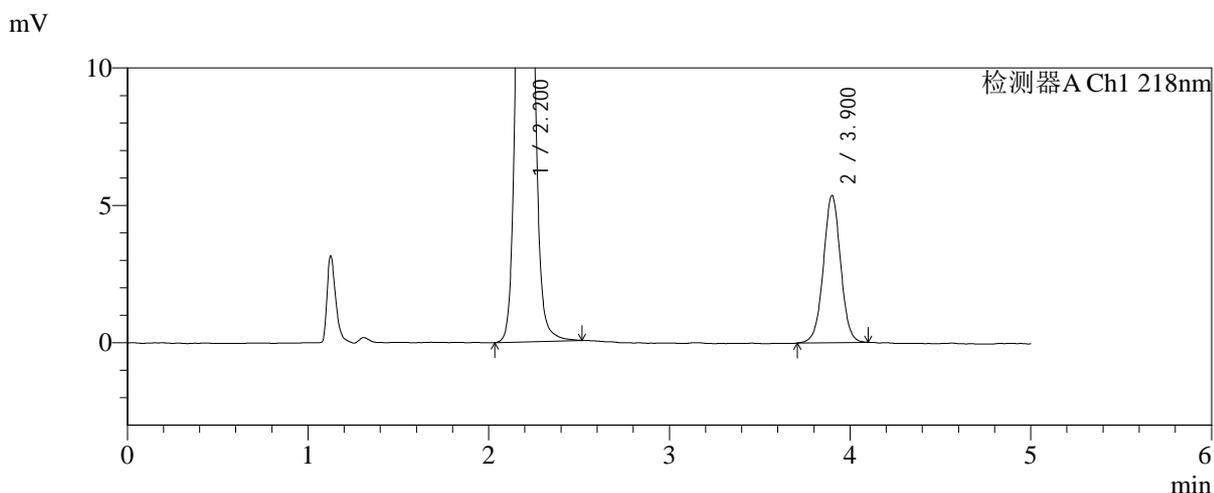
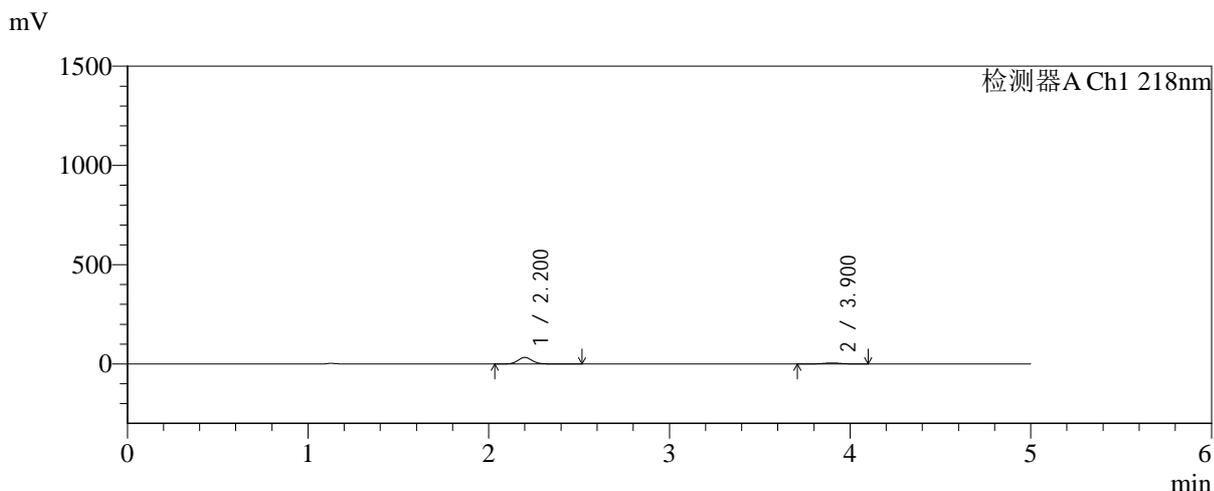


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1655-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:20:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:32:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	180387	83.541	32913	3841	1.076	--
2	3.900	35540	16.459	5344	8156	1.009	10.806
总计		215928	100.000	38257			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

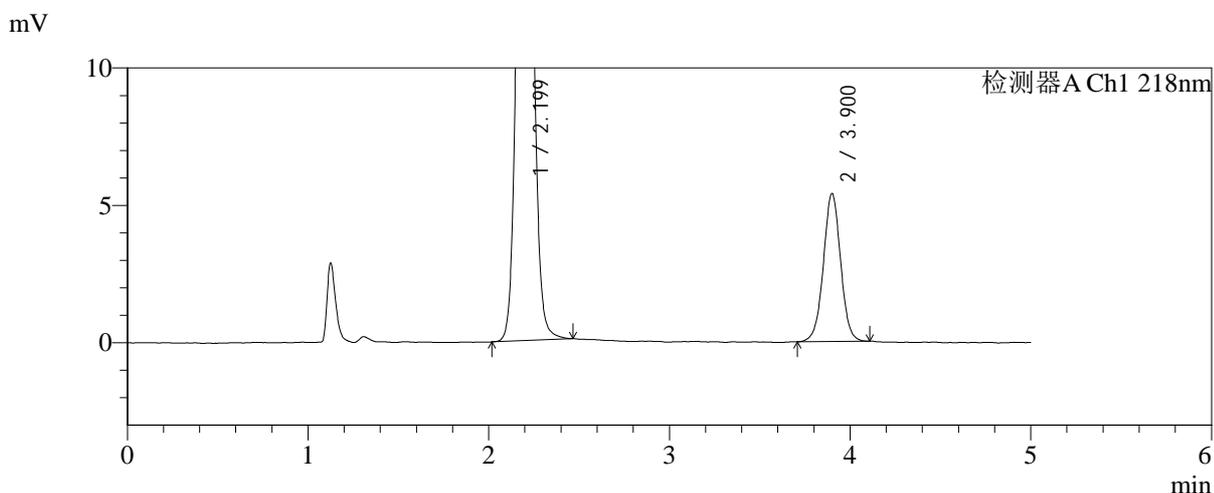
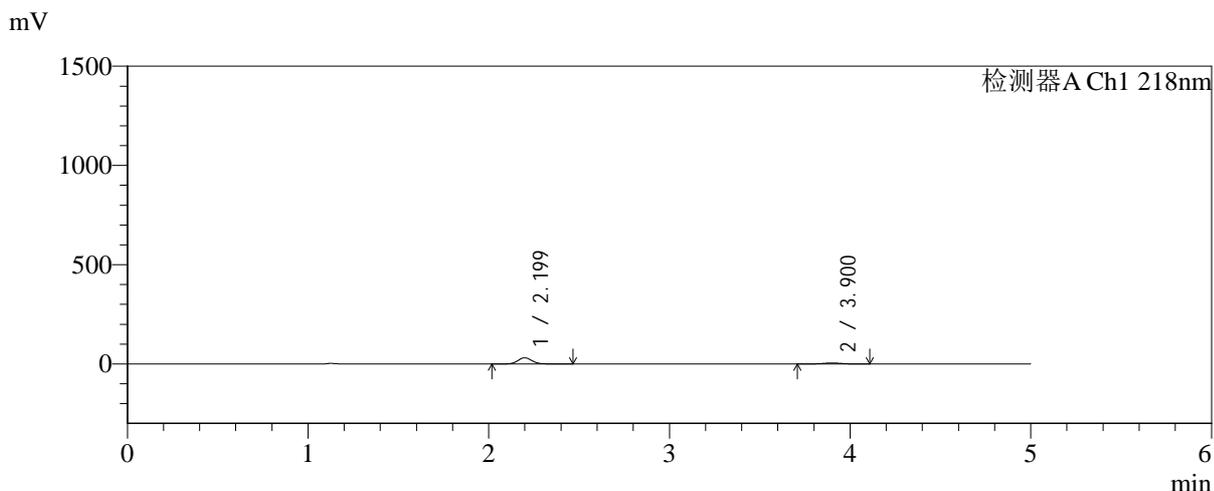


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1656-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:25:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:32:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	169204	82.604	31050	3849	1.073	--
2	3.900	35633	17.396	5371	8192	1.006	10.829
总计		204837	100.000	36421			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

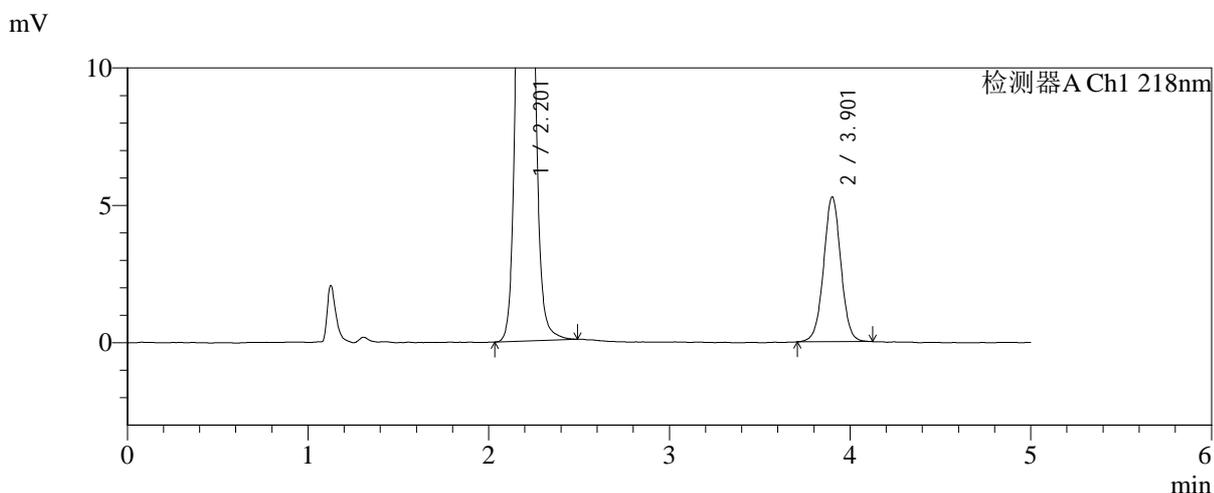
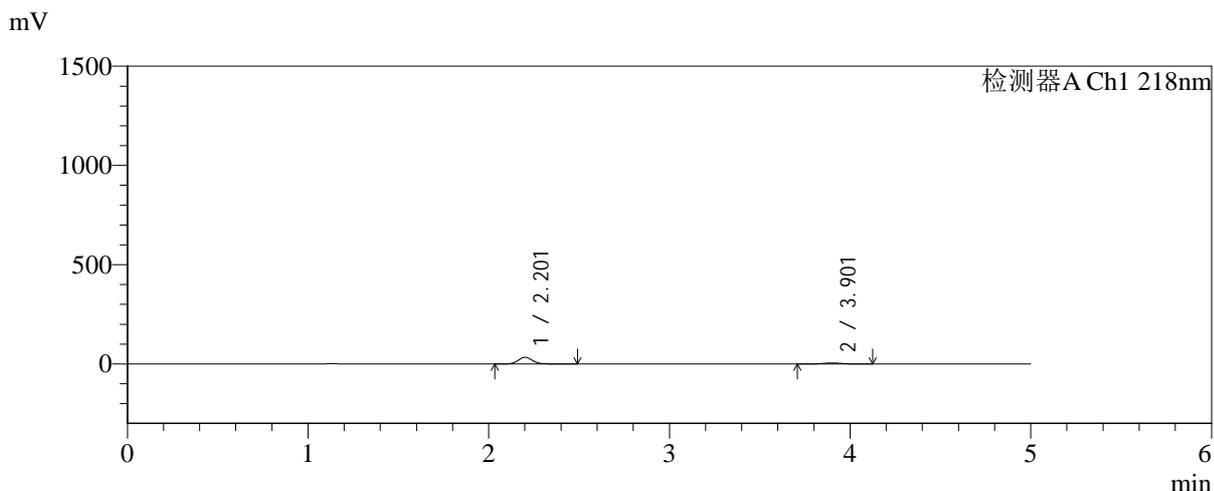


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1657-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:30:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:32:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	184491	84.039	33617	3856	1.077	--
2	3.901	35039	15.961	5249	8165	1.013	10.813
总计		219530	100.000	38866			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

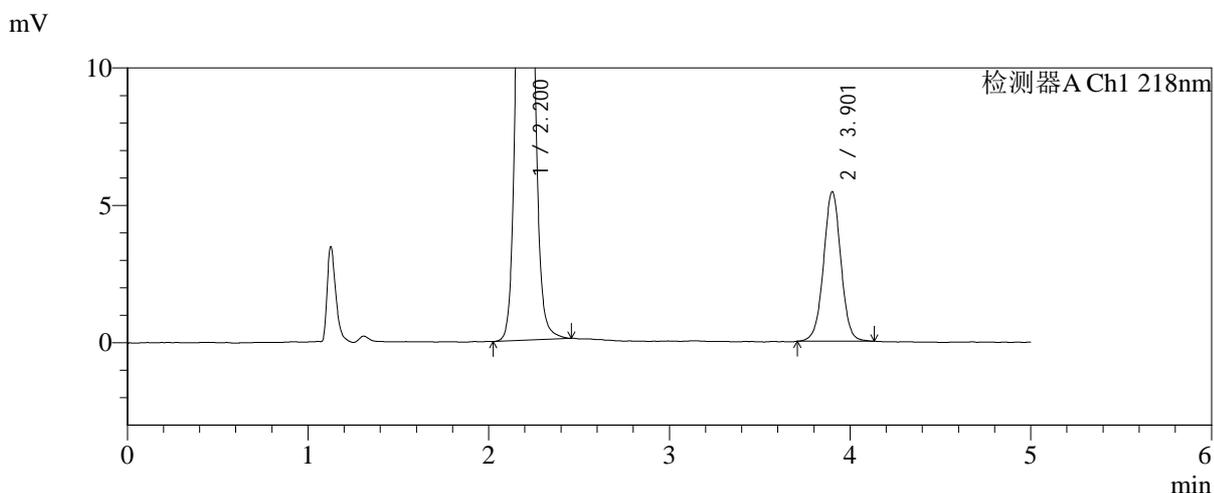
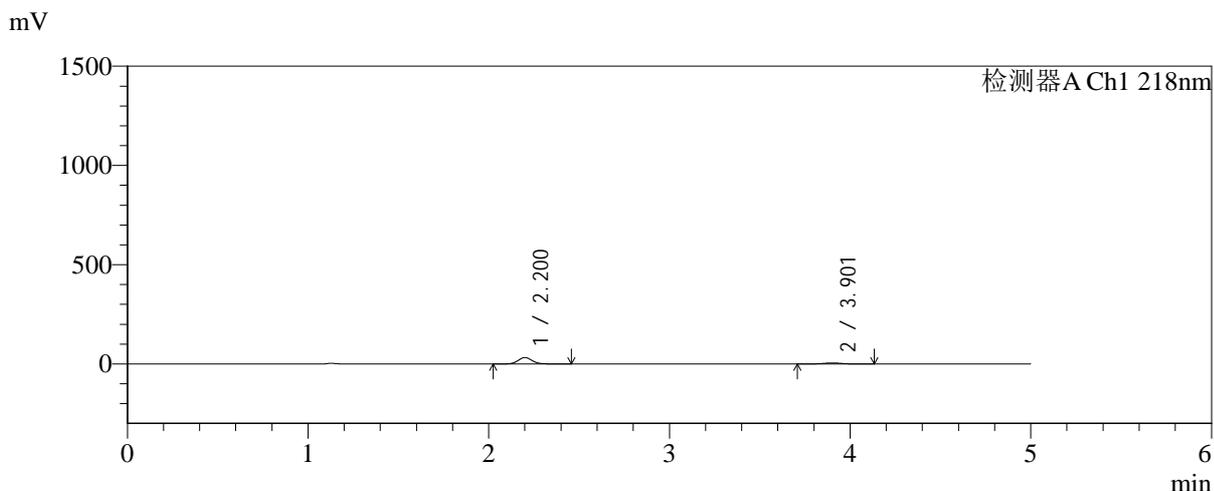


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1658-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:36:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:33:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	175156	82.849	32015	3850	1.075	--
2	3.901	36260	17.151	5423	8137	1.002	10.807
总计		211417	100.000	37438			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

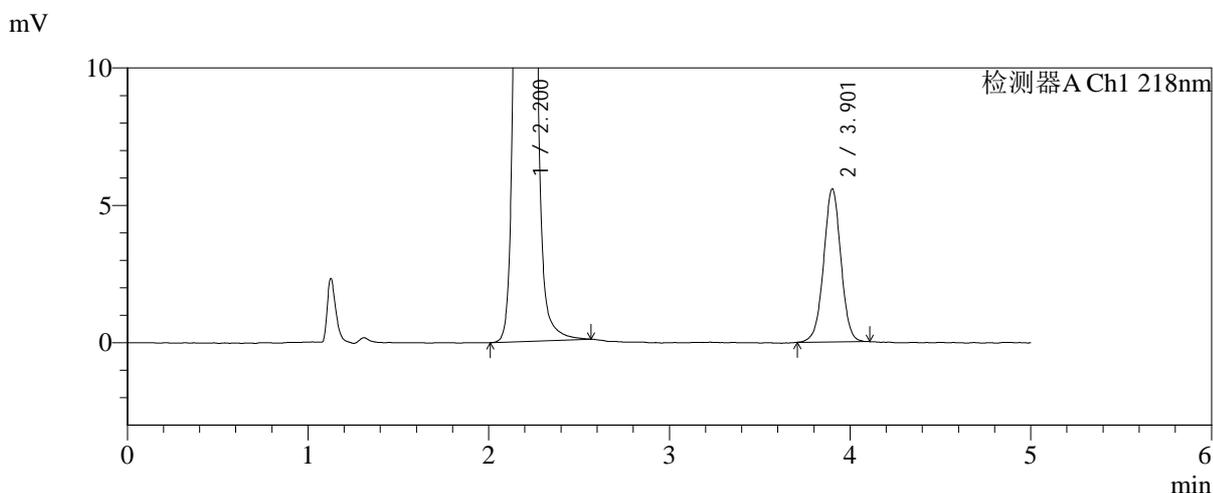
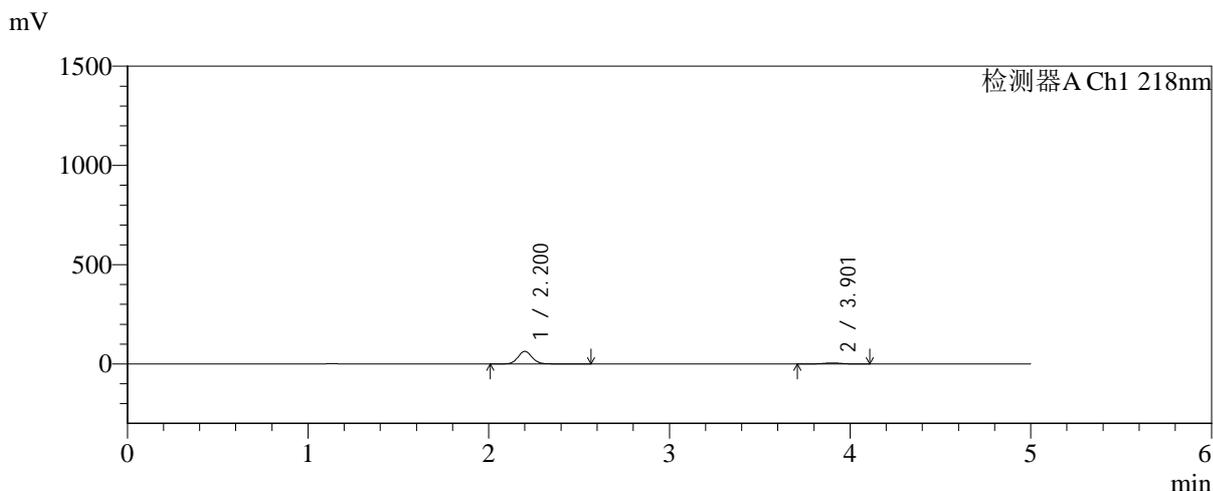


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1659-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:41:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:33:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	347017	90.372	63350	3858	1.075	--
2	3.901	36970	9.628	5558	8156	0.999	10.823
总计		383987	100.000	68908			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

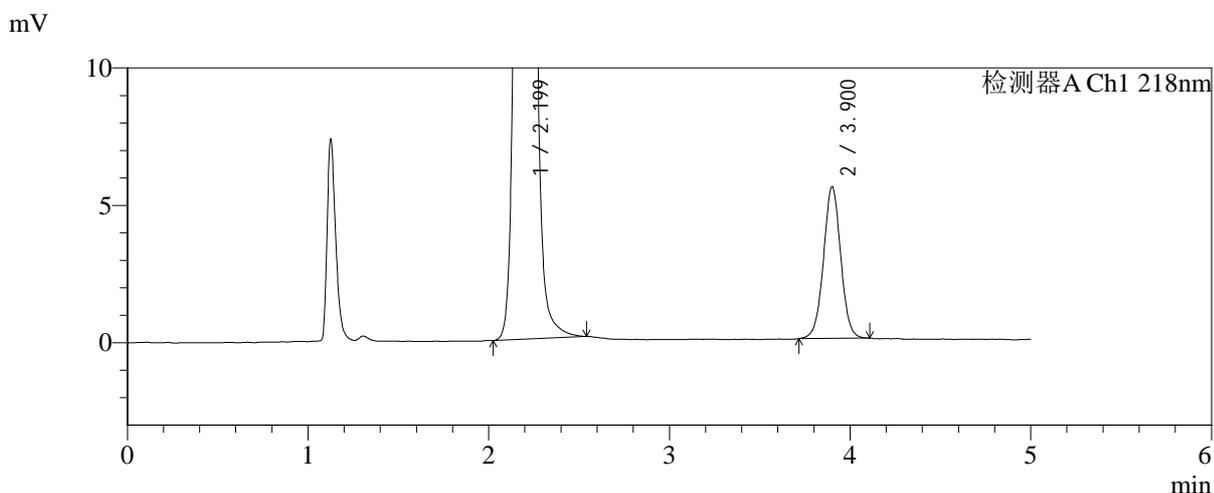
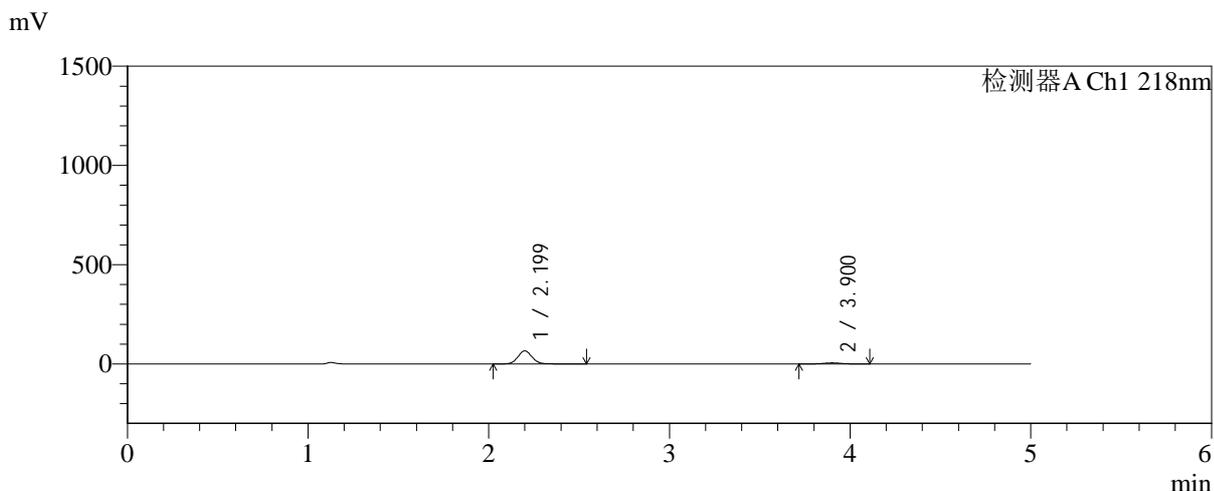


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1660-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:46:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:33:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	360279	90.796	65728	3840	1.077	--
2	3.900	36522	9.204	5498	8166	1.012	10.816
总计		396801	100.000	71226			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

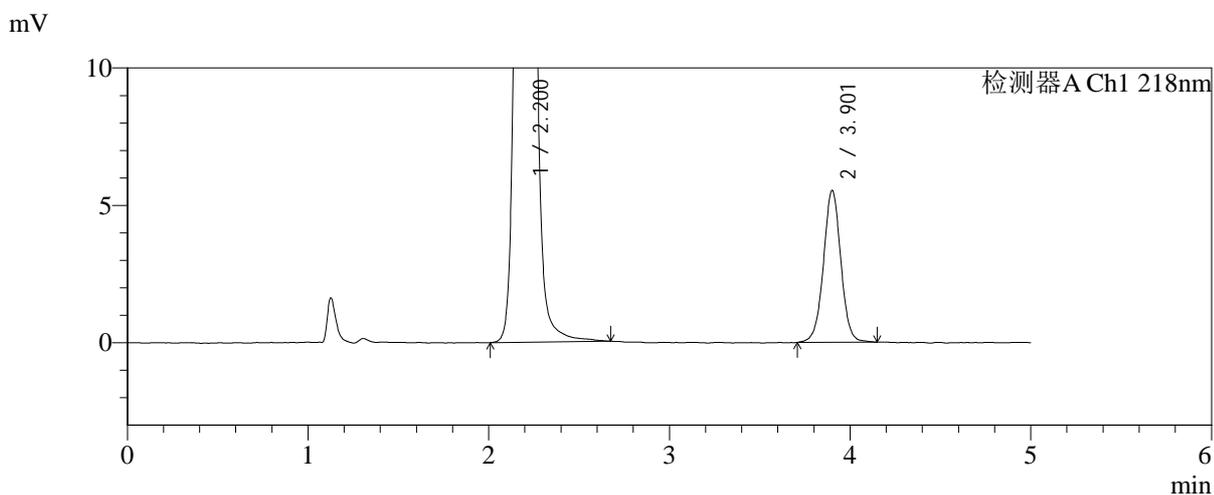
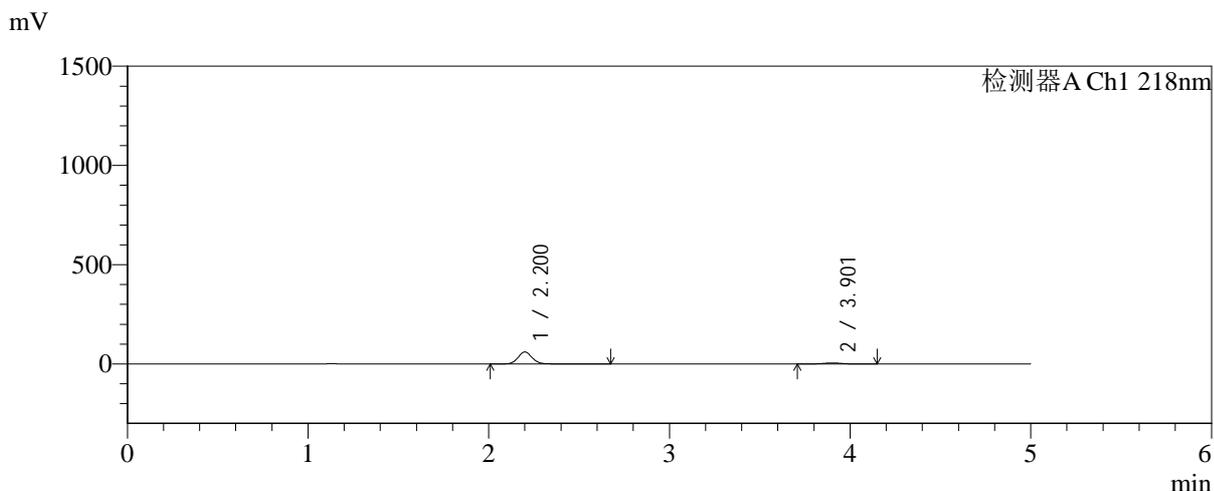


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1661-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:52:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:33:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	332604	90.004	60311	3845	1.078	--
2	3.901	36939	9.996	5505	8177	1.006	10.817
总计		369543	100.000	65817			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

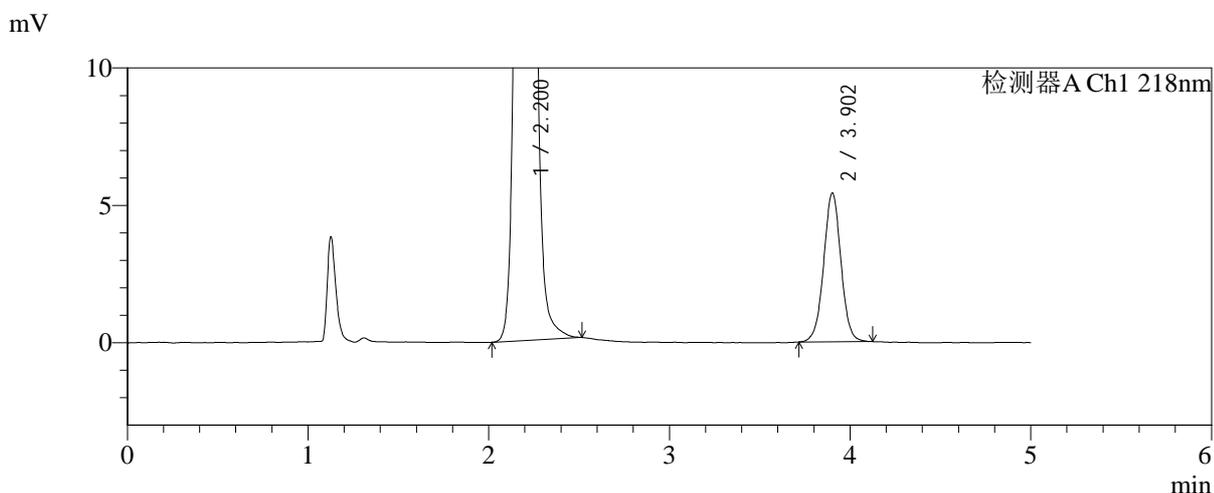
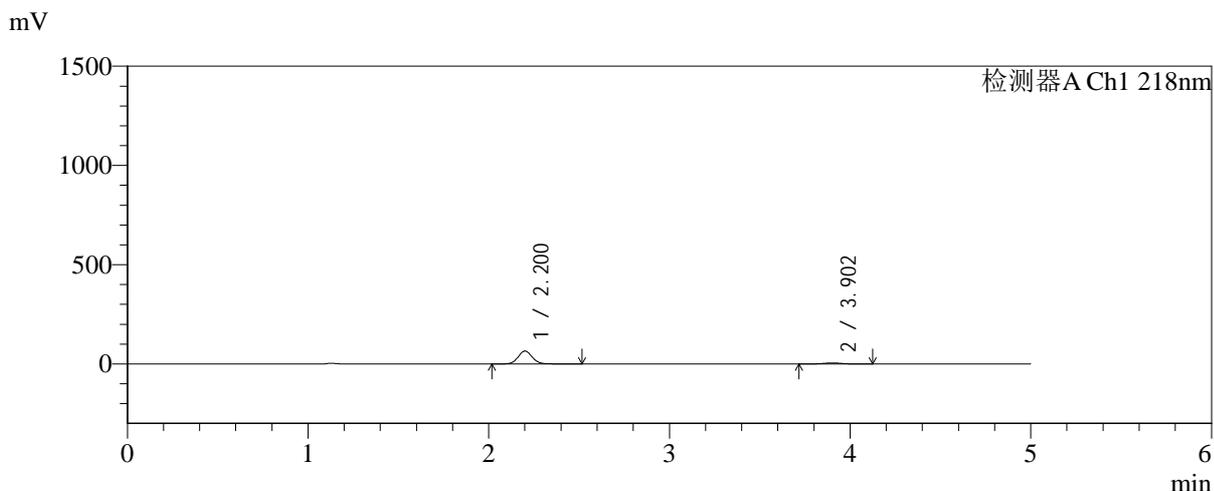


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1662-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:57:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:33:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	355334	90.800	64739	3851	1.077	--
2	3.902	36002	9.200	5406	8141	1.008	10.809
总计		391336	100.000	70145			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

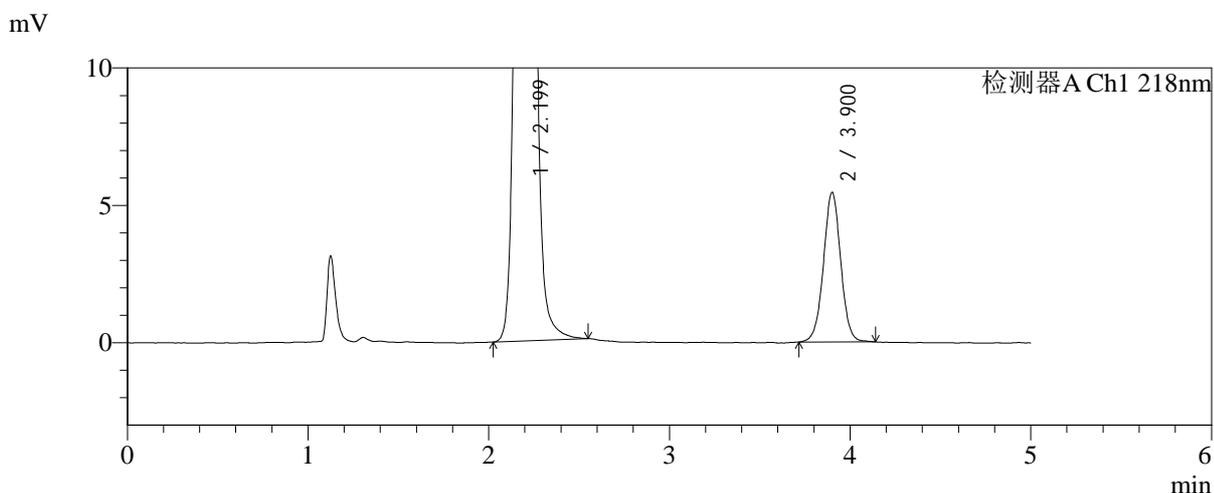
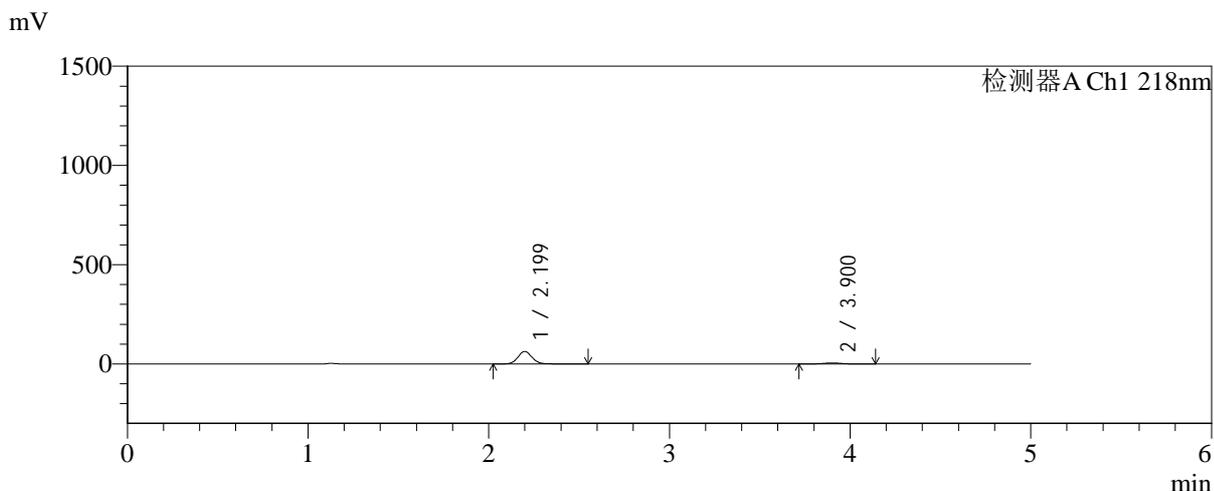


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1663-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:02:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:33:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	346135	90.535	63082	3835	1.077	--
2	3.900	36187	9.465	5426	8182	1.008	10.817
总计		382322	100.000	68508			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

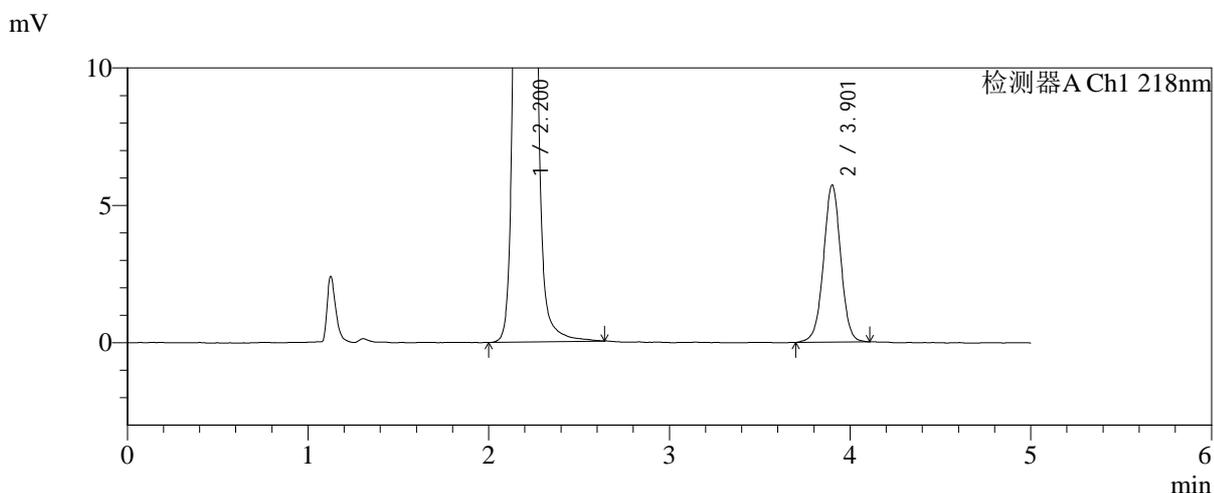
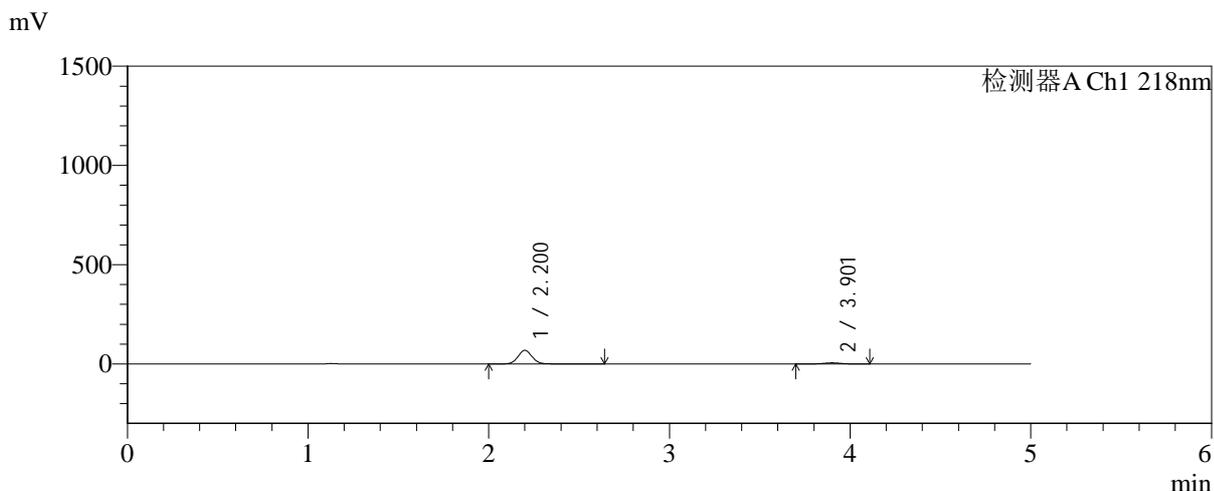


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1664-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:08:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:33:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	375951	90.842	68620	3859	1.070	--
2	3.901	37901	9.158	5692	8202	0.999	10.838
总计		413851	100.000	74312			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

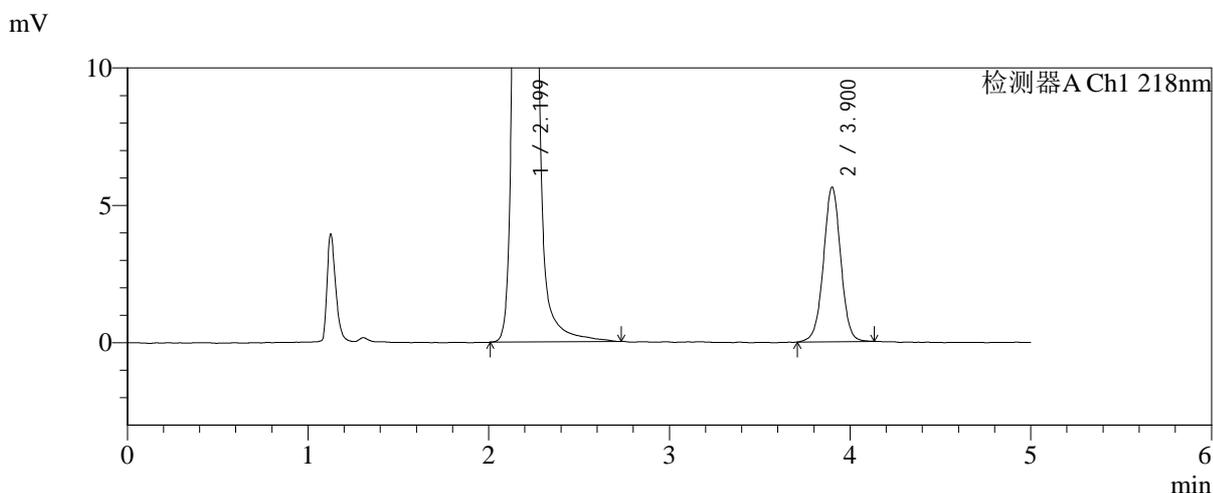
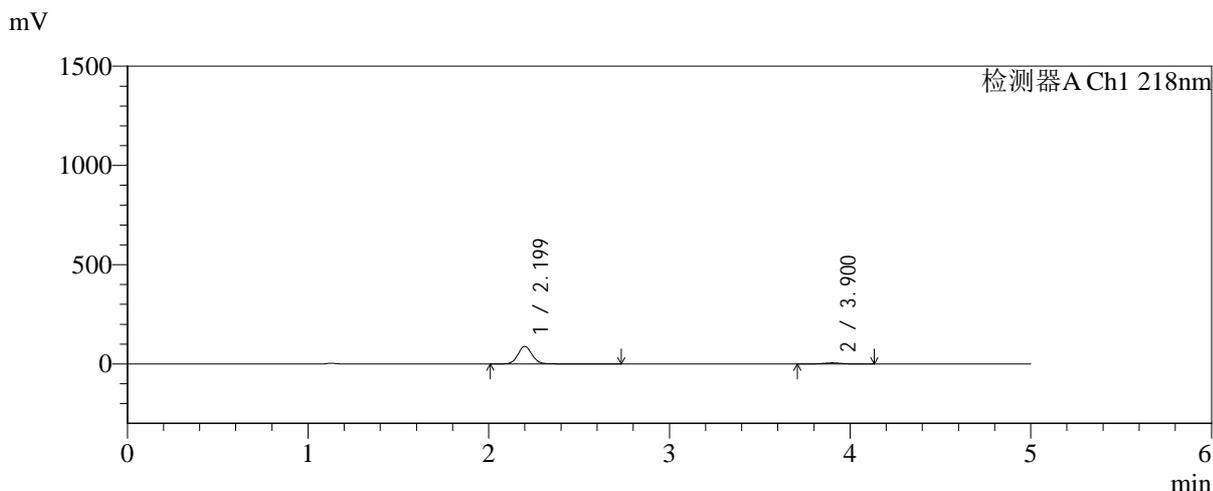


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1665-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:13:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:33:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	487110	92.855	88274	3839	1.080	--
2	3.900	37480	7.145	5611	8161	1.001	10.812
总计		524590	100.000	93885			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

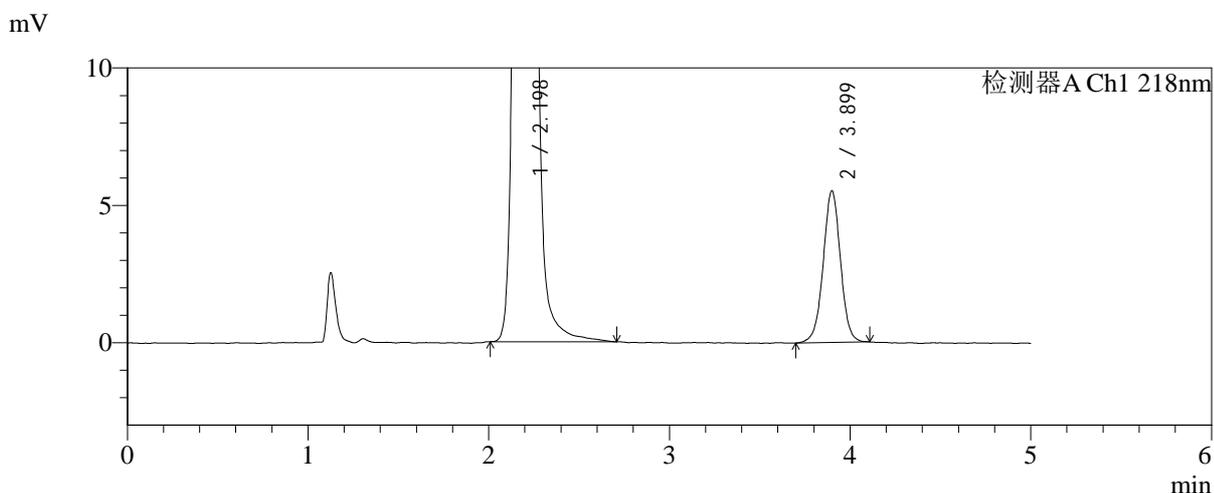
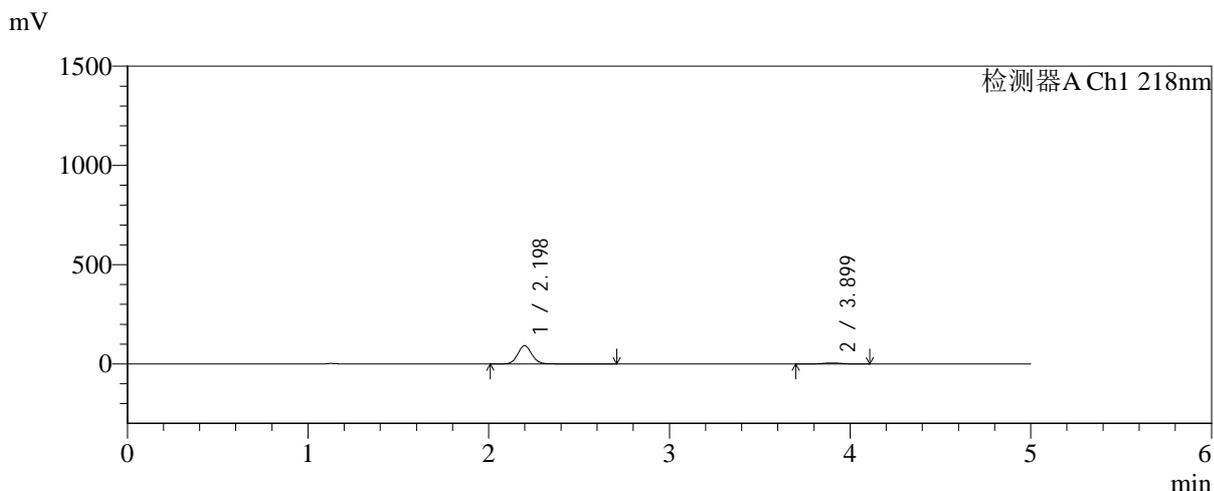


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1666-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:19:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:34:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	505958	93.235	92011	3836	1.079	--
2	3.899	36712	6.765	5510	8103	0.998	10.792
总计		542670	100.000	97521			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

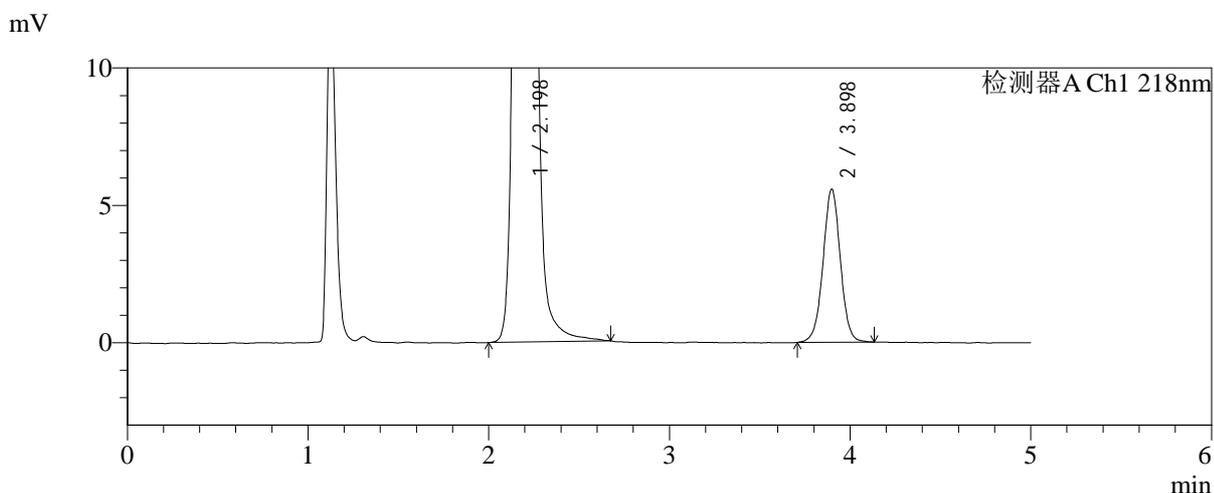
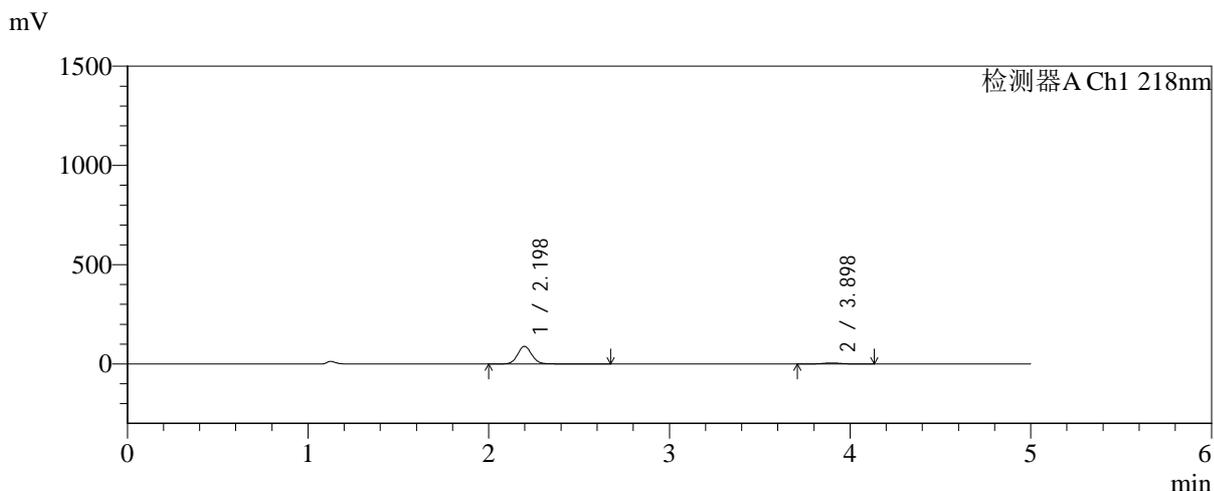


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1667-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:24:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:34:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	488160	92.937	89151	3855	1.077	--
2	3.898	37099	7.063	5566	8149	1.005	10.821
总计		525259	100.000	94717			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

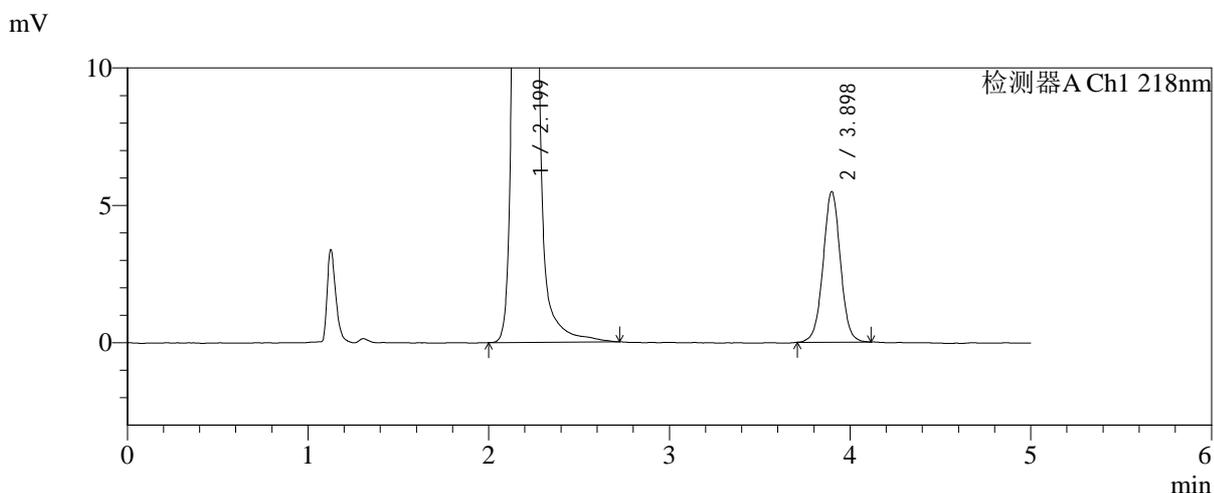
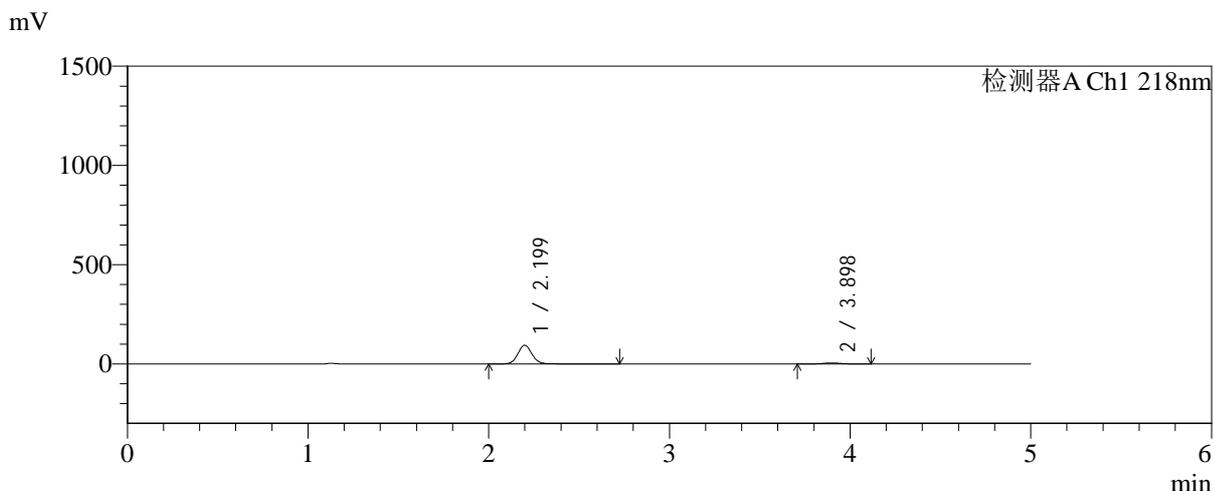


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1668-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:29:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:34:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	519873	93.435	94266	3838	1.079	--
2	3.898	36526	6.565	5477	8114	1.014	10.788
总计		556399	100.000	99743			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

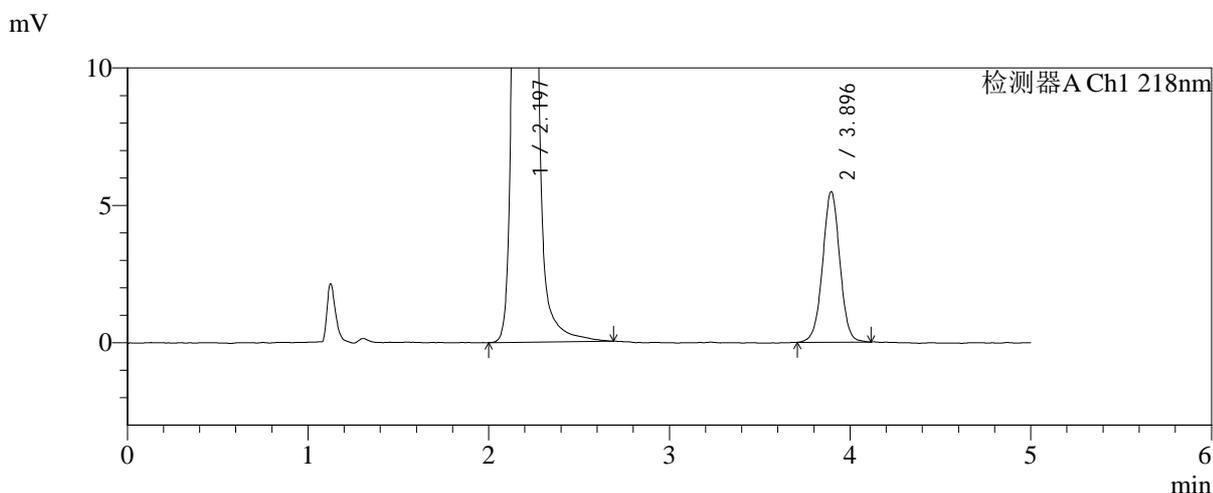
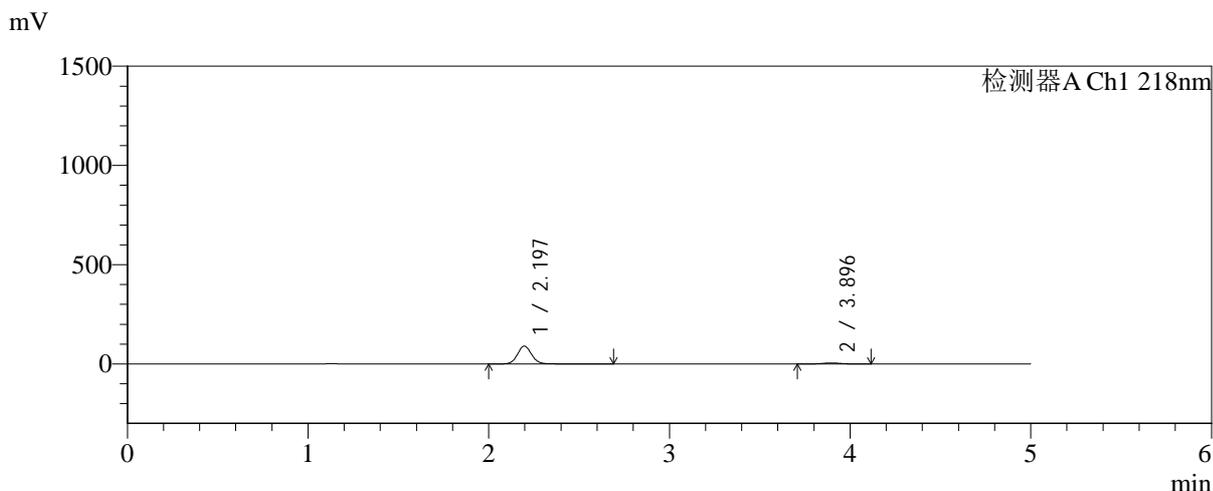


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1669-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:35:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:34:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	494972	93.168	90135	3839	1.077	--
2	3.896	36297	6.832	5477	8182	1.004	10.817
总计		531269	100.000	95613			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

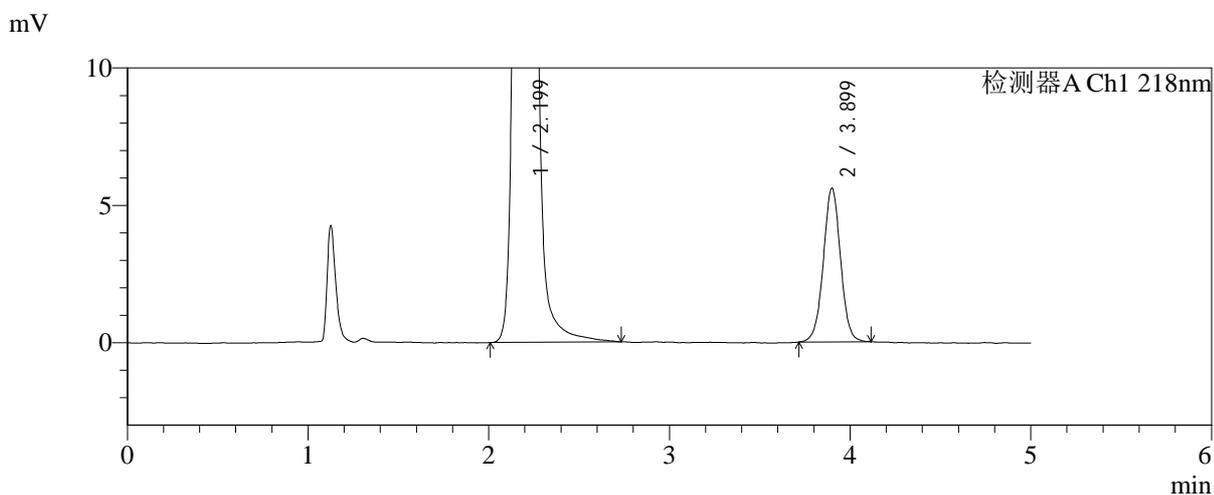
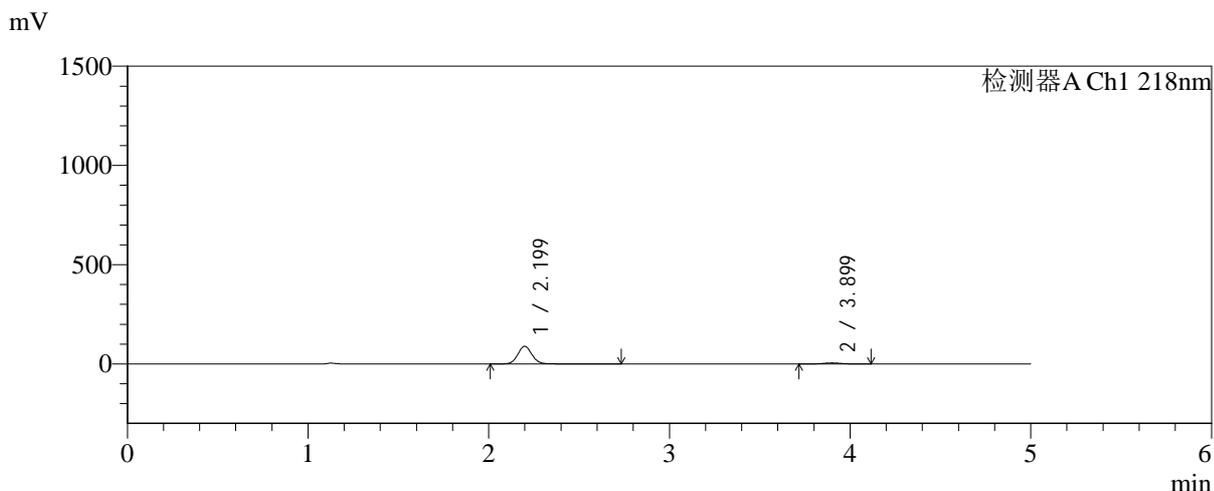


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1670-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:40:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:34:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	491271	92.994	89128	3842	1.078	--
2	3.899	37011	7.006	5584	8213	1.008	10.832
总计		528282	100.000	94711			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

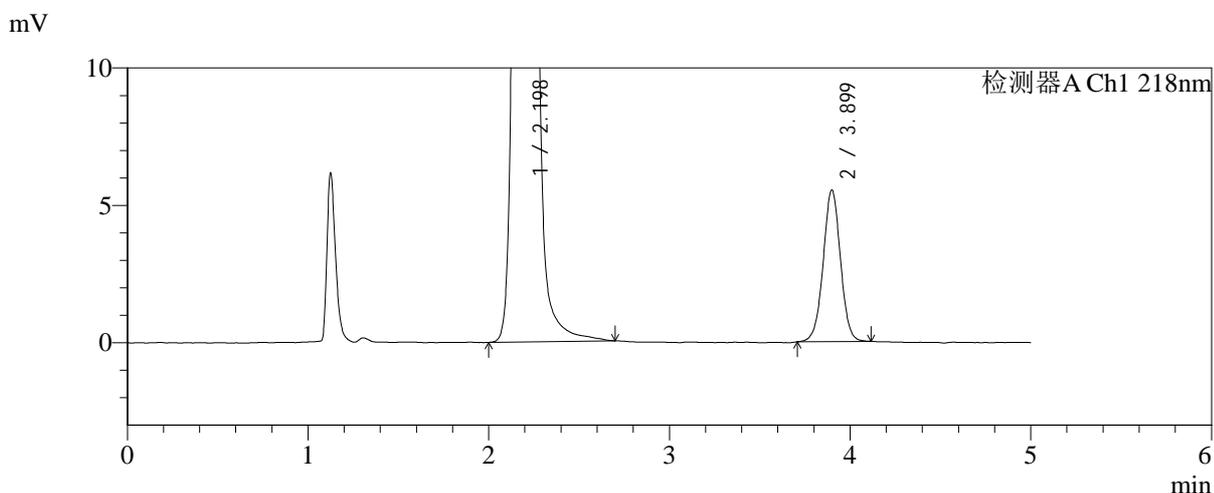
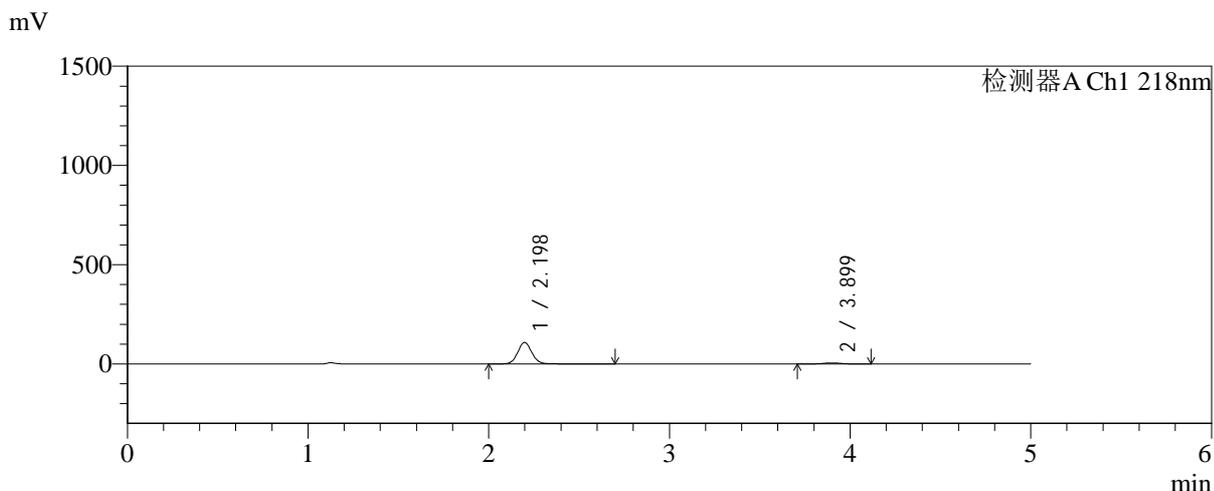


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1671-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:45:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:34:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	597171	94.216	108598	3836	1.077	--
2	3.899	36663	5.784	5511	8110	1.001	10.794
总计		633834	100.000	114109			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

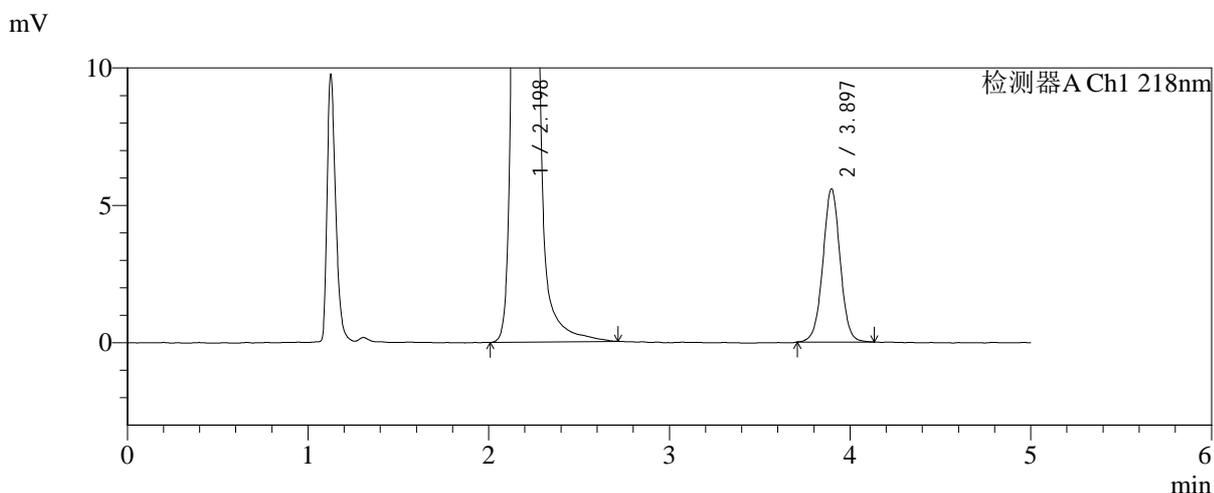
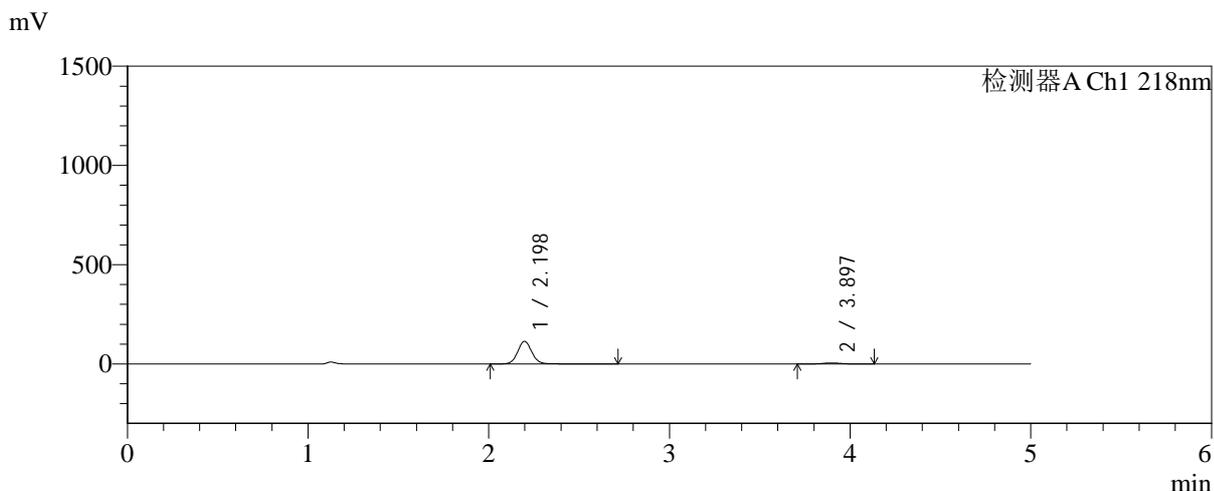


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1672-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:51:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:34:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

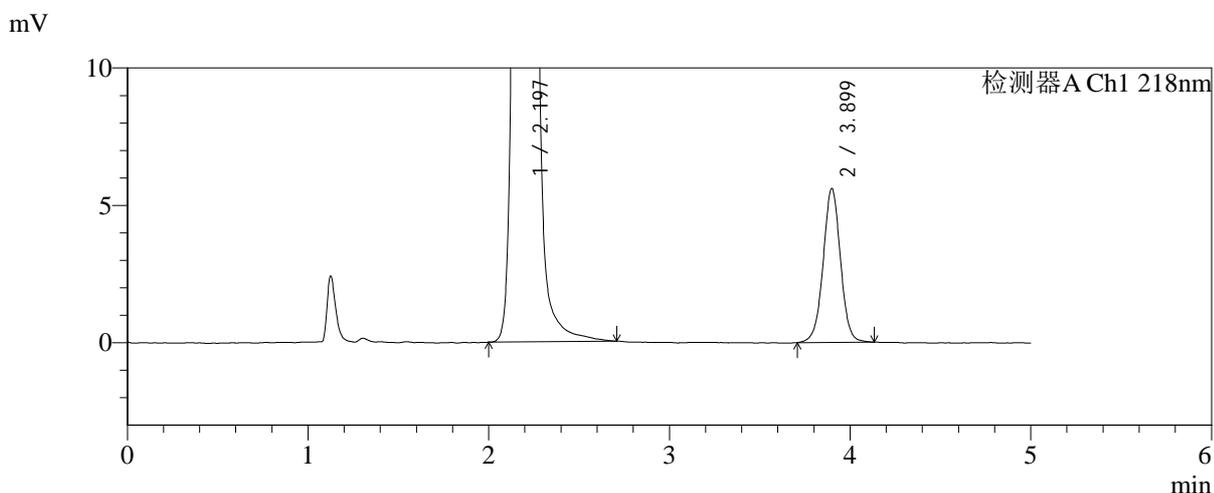
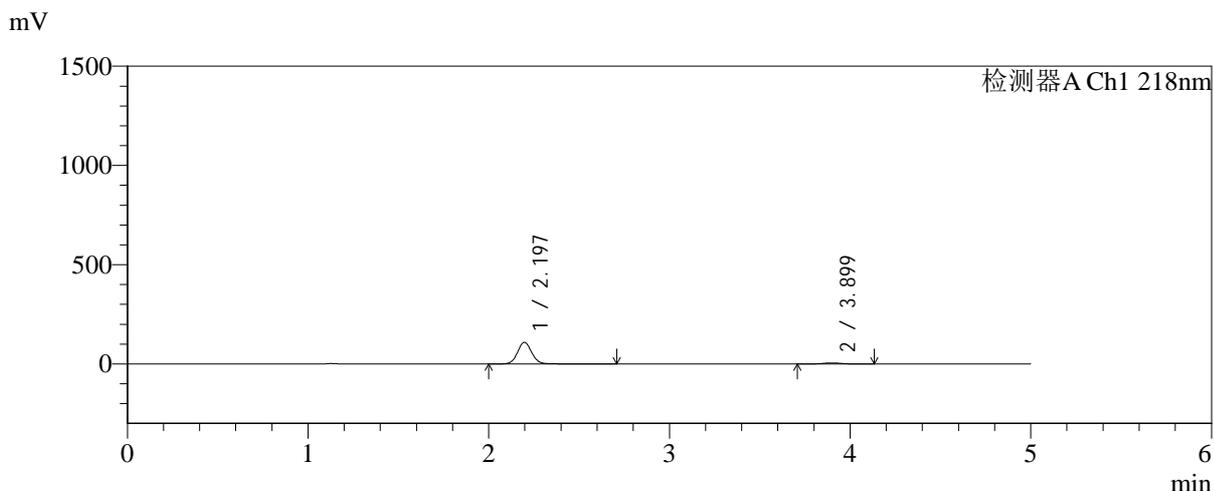
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	626544	94.424	114132	3854	1.078	--
2	3.897	37000	5.576	5575	8166	1.011	10.819
总计		663544	100.000	119707			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8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 - 0-54/11-1673-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 13:56:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:34:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	599958	94.148	109248	3839	1.077	--
2	3.899	37294	5.852	5592	8122	1.002	10.807
总计		637252	100.000	114840			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

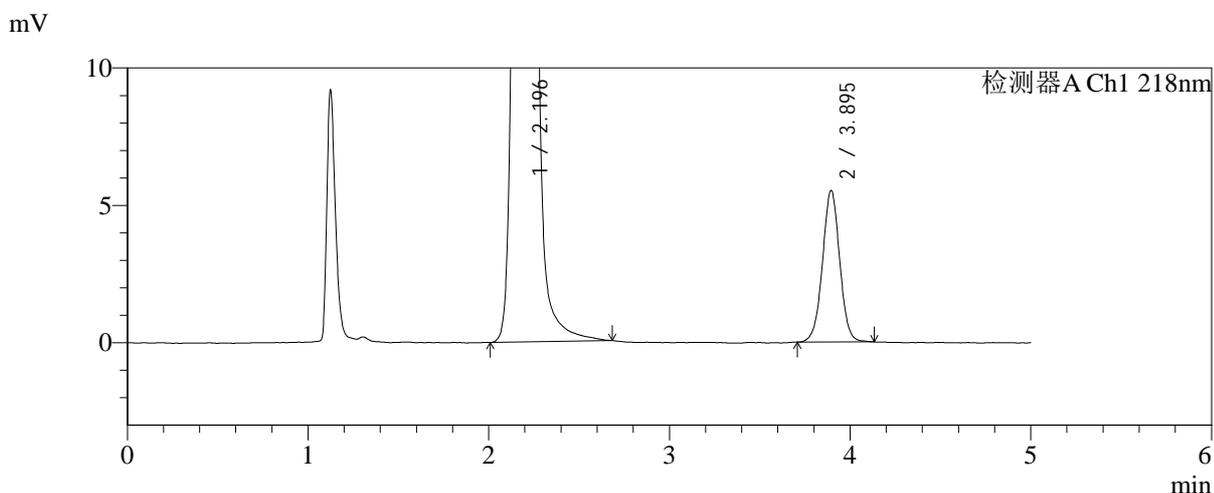
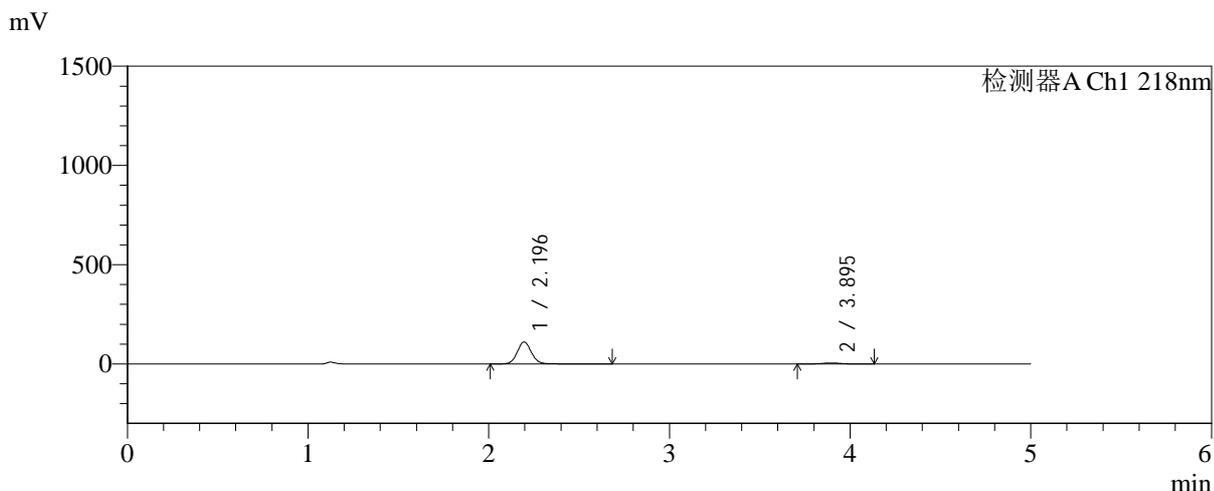


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1674-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:02:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:35:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

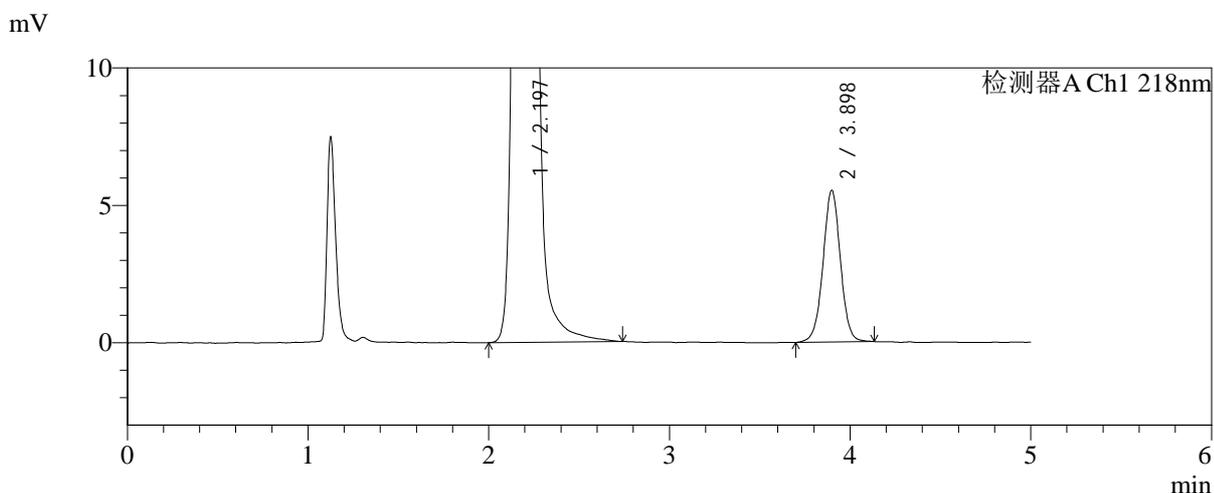
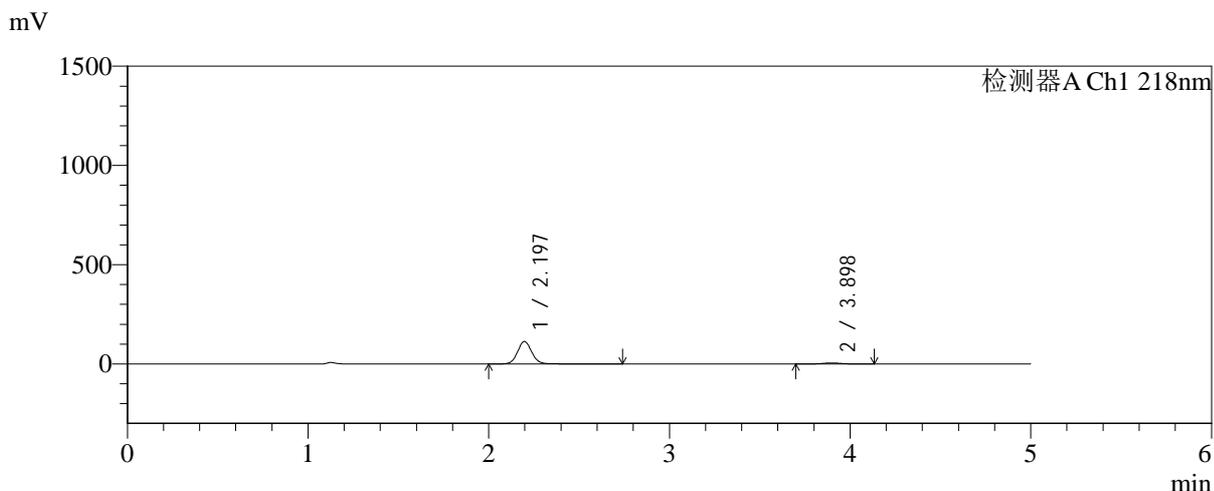
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	607451	94.328	110797	3853	1.077	--
2	3.895	36527	5.672	5510	8143	1.004	10.818
总计		643978	100.000	116306			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 0-54/11-1675-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:07:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:35:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

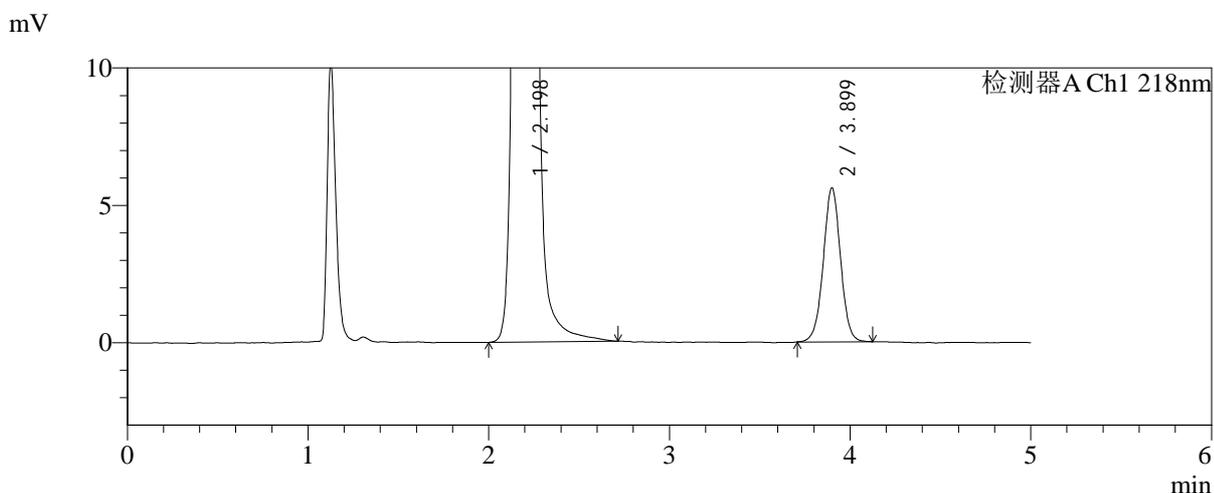
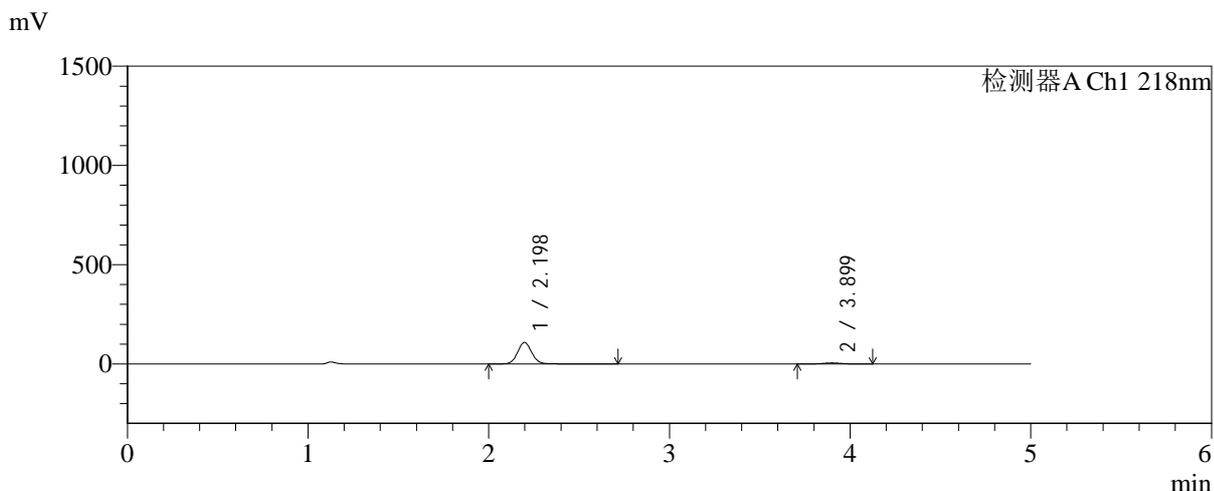
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	625338	94.425	113599	3833	1.079	--
2	3.898	36924	5.575	5518	8064	1.004	10.780
总计		662262	100.000	119117			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1676-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 14:12:45	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 08:35:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	596489	94.124	108667	3851	1.077	--
2	3.899	37239	5.876	5595	8135	1.005	10.820
总计		633728	100.000	114262			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

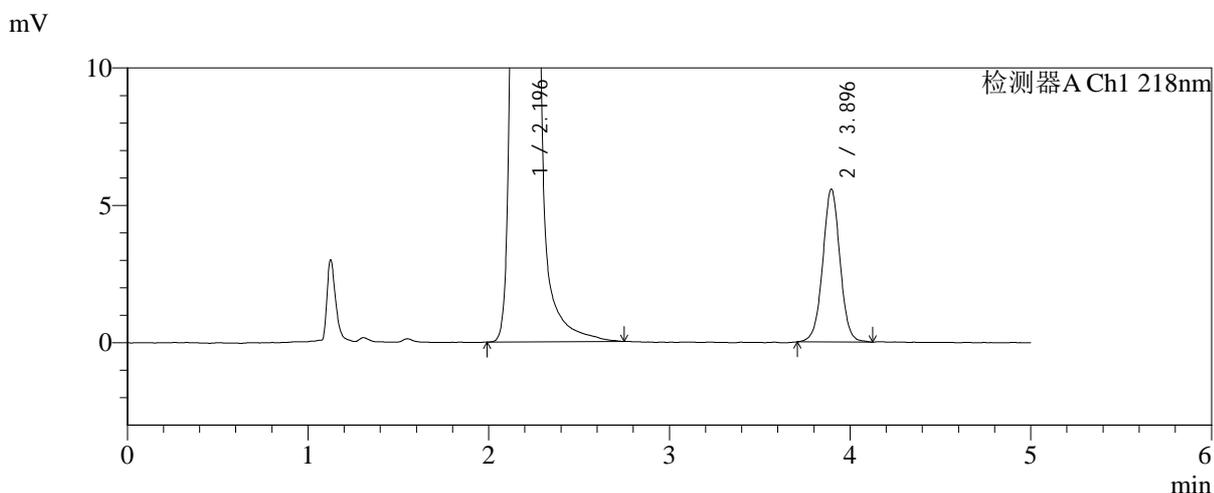
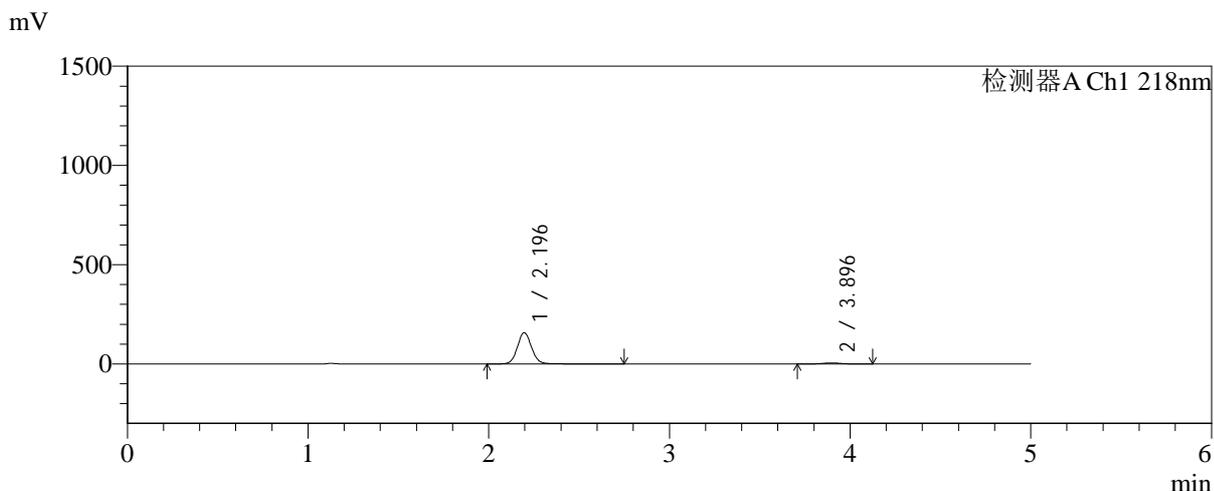


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1677-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:18:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:35:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	867406	95.917	157942	3843	1.077	--
2	3.896	36928	4.083	5559	8201	1.009	10.832
总计		904334	100.000	163501			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

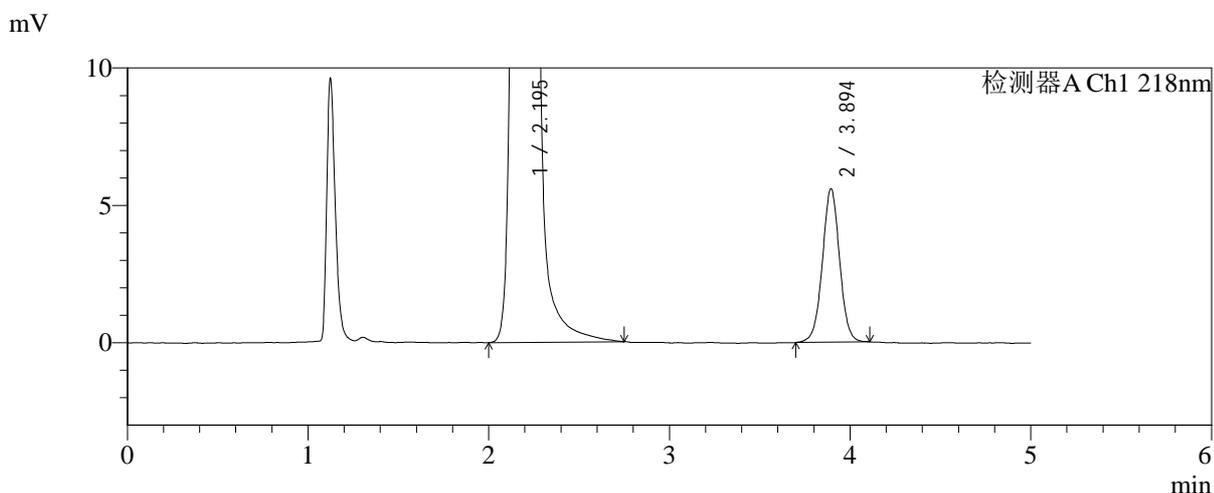
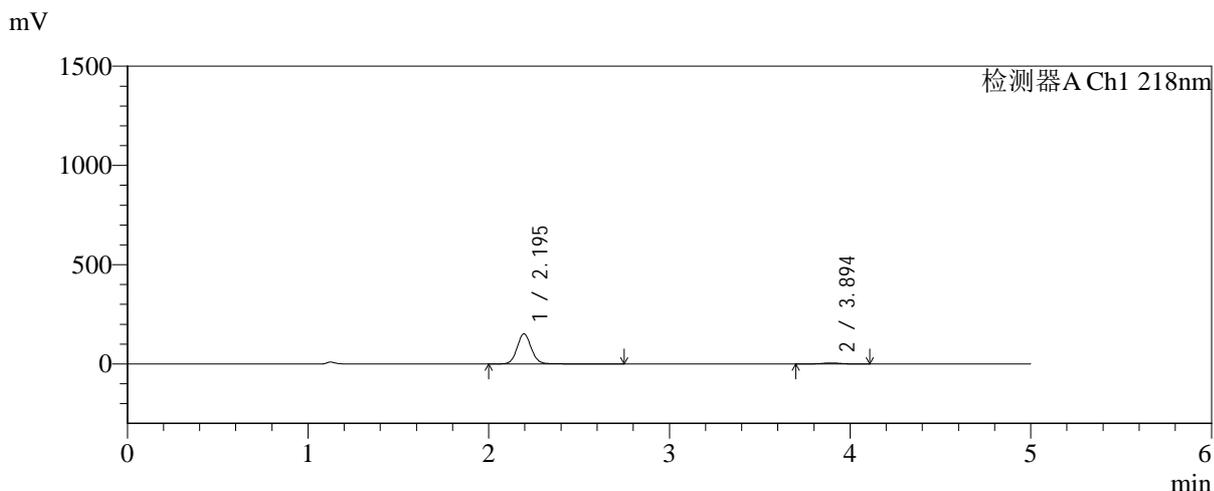


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1678-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:23:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:35:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

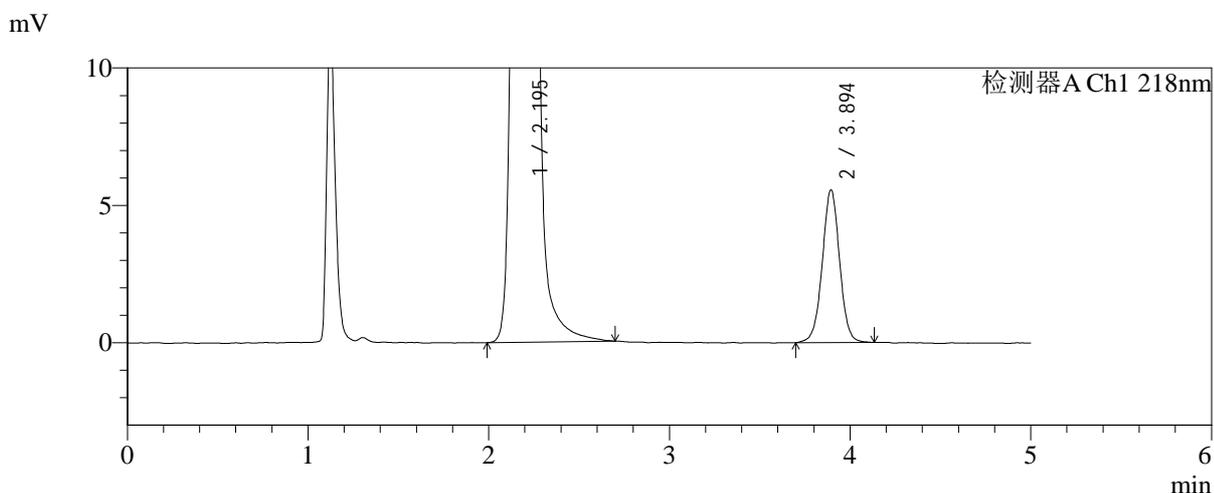
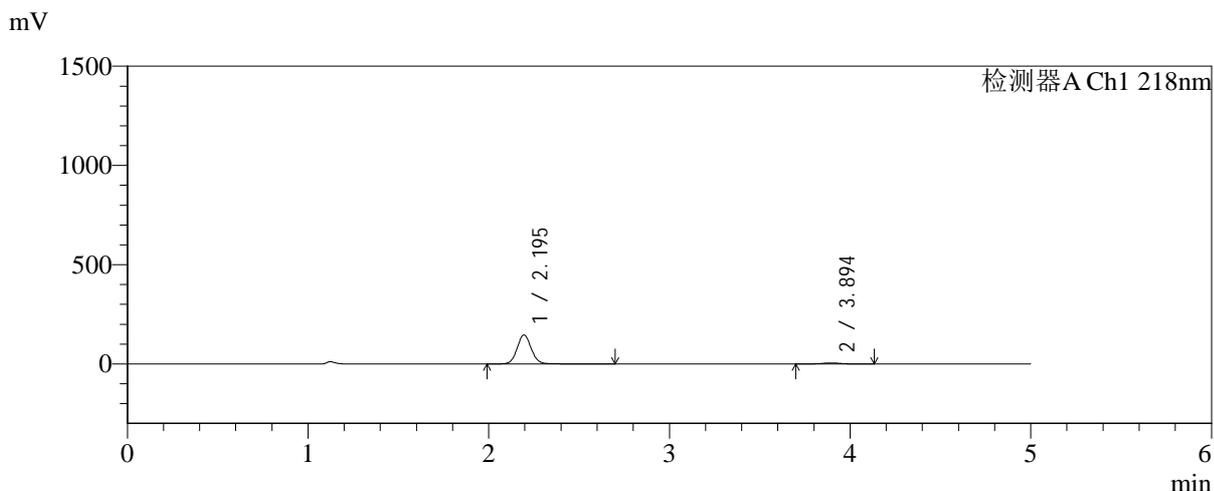
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	834919	95.762	151664	3839	1.078	--
2	3.894	36953	4.238	5571	8165	1.011	10.821
总计		871872	100.000	157235			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8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 - 0-54/11-1679-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:28:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:35:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	800806	95.581	146244	3850	1.072	--
2	3.894	37027	4.419	5546	8121	1.003	10.810
总计		837833	100.000	151789			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

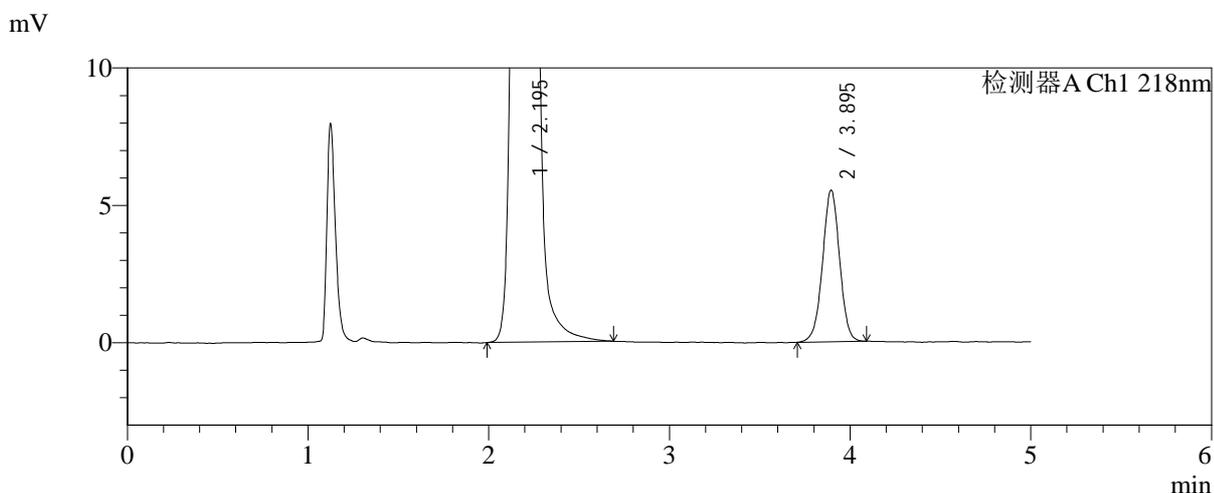
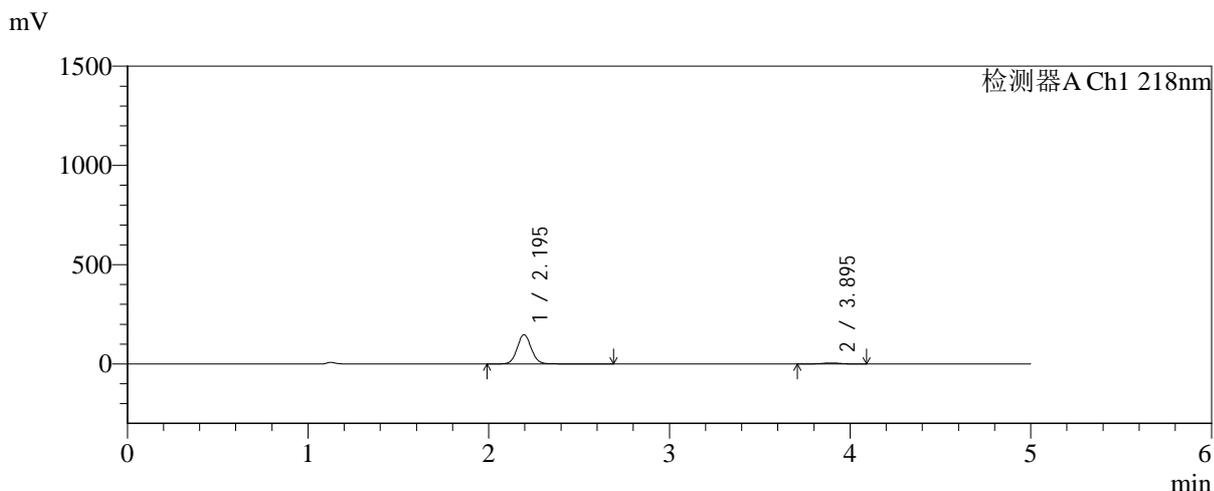


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1680-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:34:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:35:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

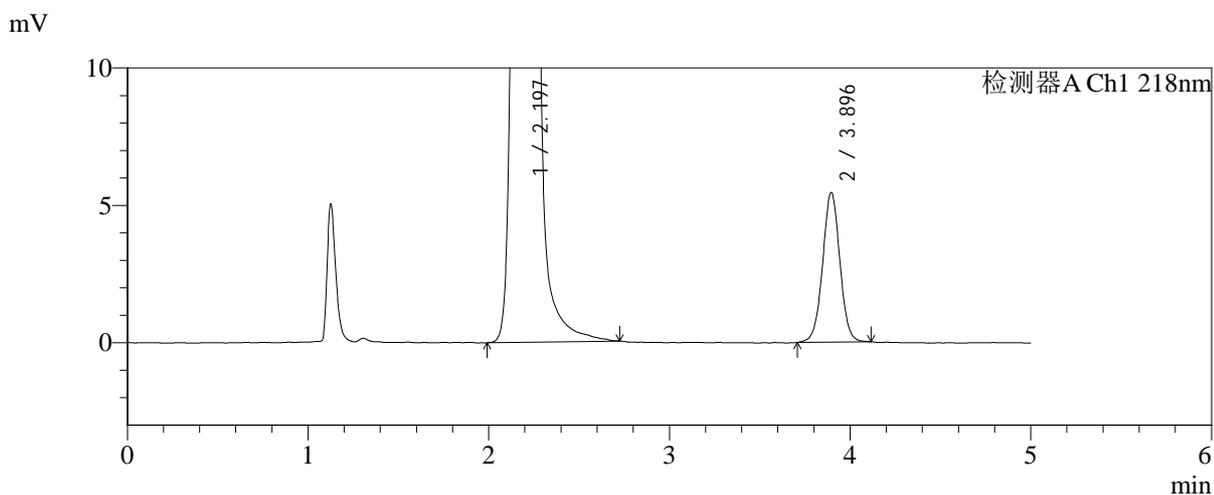
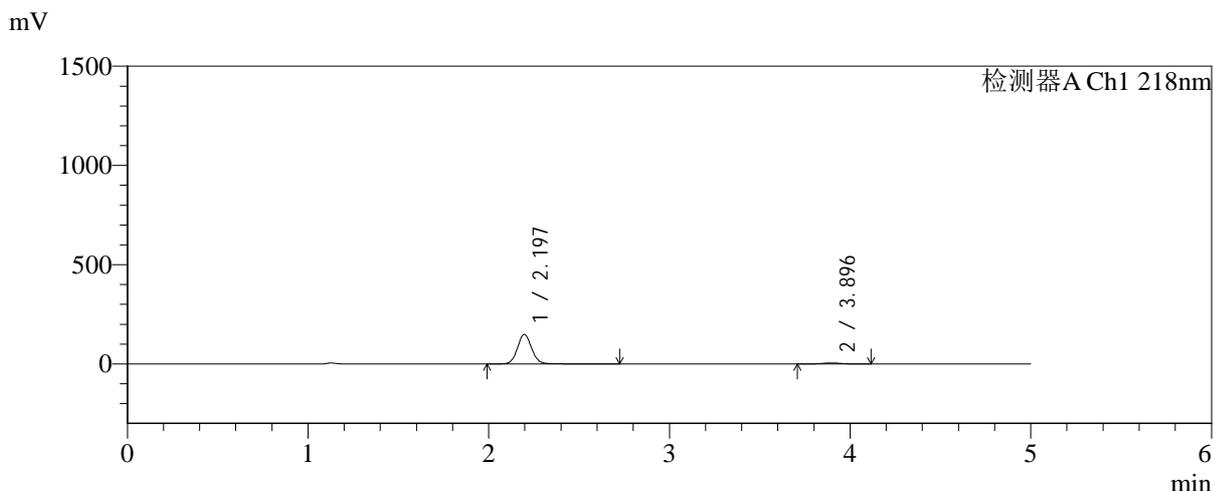
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	805350	95.695	147918	3869	1.066	--
2	3.895	36228	4.305	5511	8253	0.991	10.872
总计		841577	100.000	153429			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8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 - 0-54/11-1681-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:39:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:35:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	821608	95.791	149419	3838	1.078	--
2	3.896	36103	4.209	5446	8162	1.007	10.810
总计		857710	100.000	154864			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

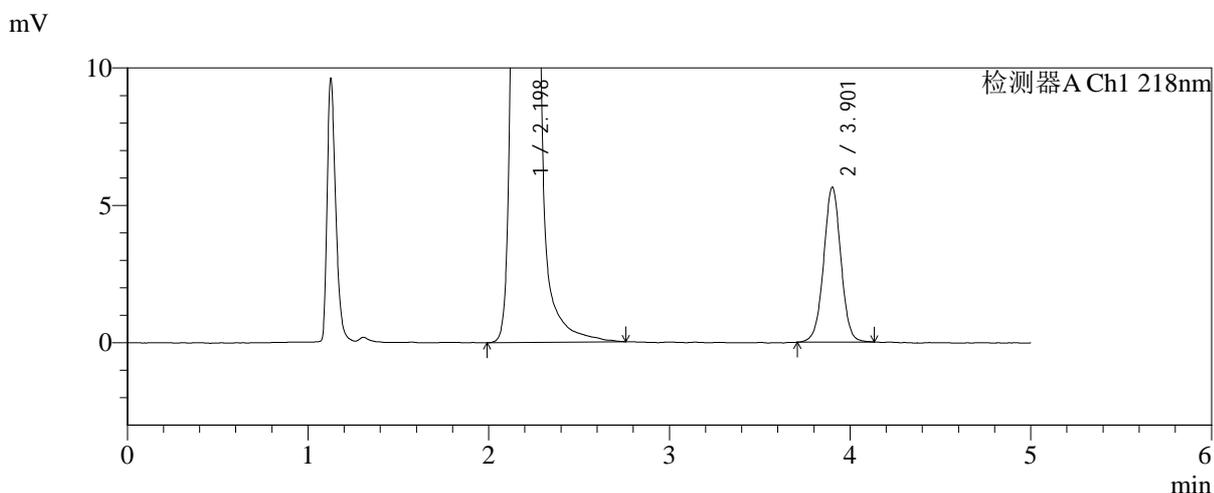
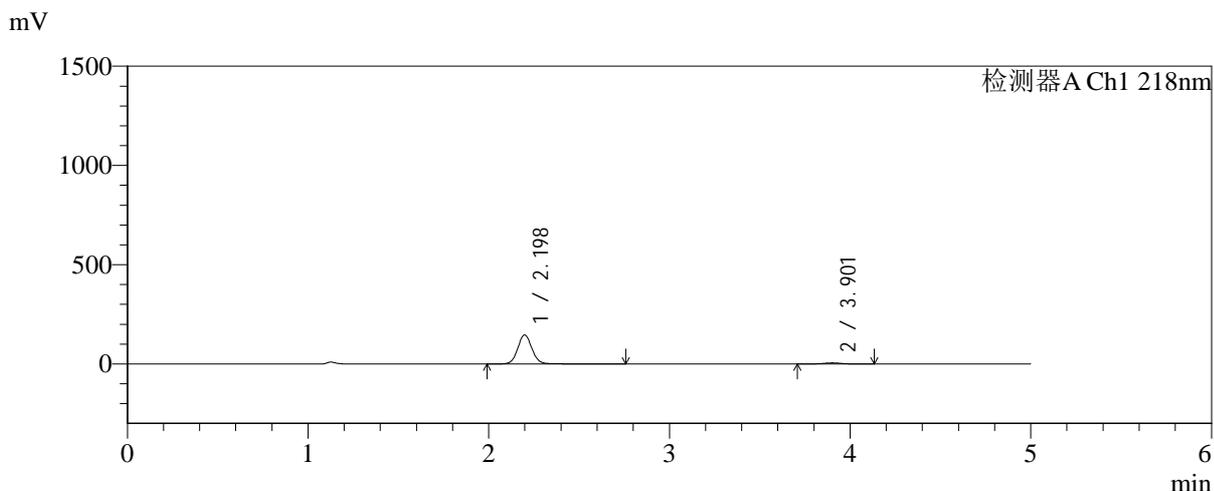


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1682-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:44:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:36:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

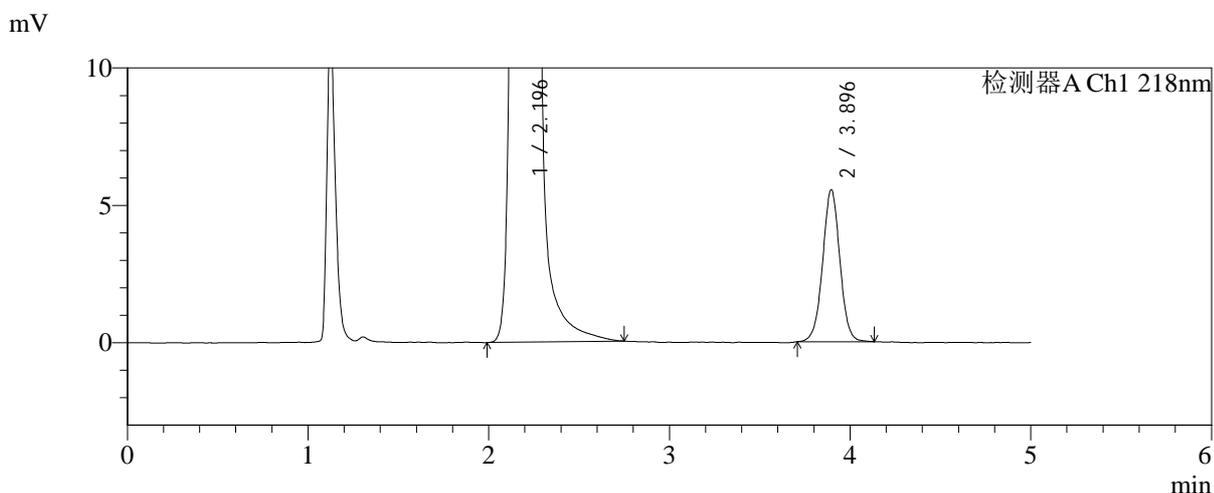
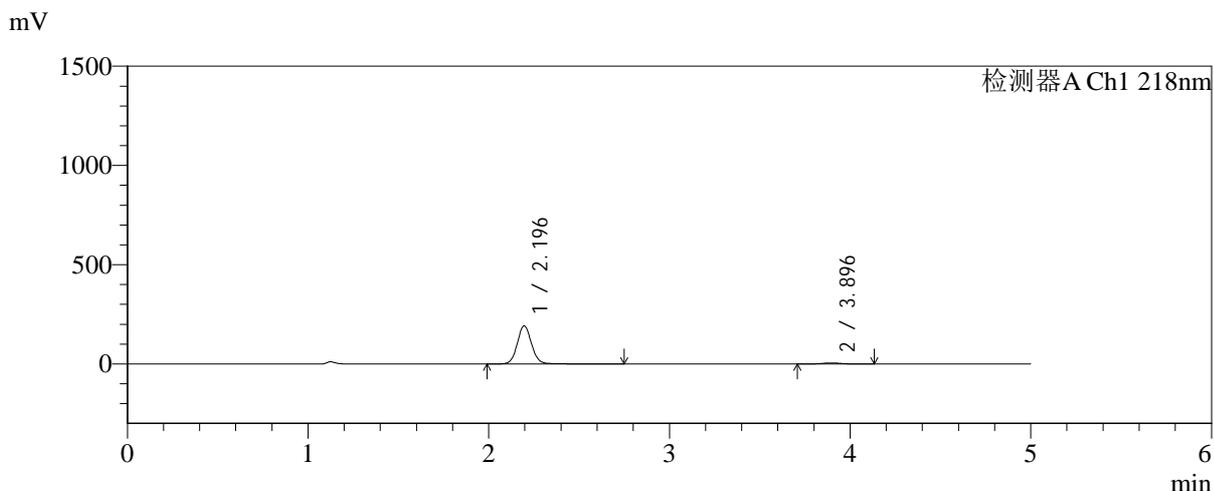
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	804818	95.566	146248	3843	1.076	--
2	3.901	37338	4.434	5622	8245	1.005	10.857
总计		842156	100.000	151869			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1683-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:50:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:36:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	1057905	96.656	192146	3822	1.076	--
2	3.896	36603	3.344	5528	8167	1.008	10.808
总计		1094508	100.000	197674			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

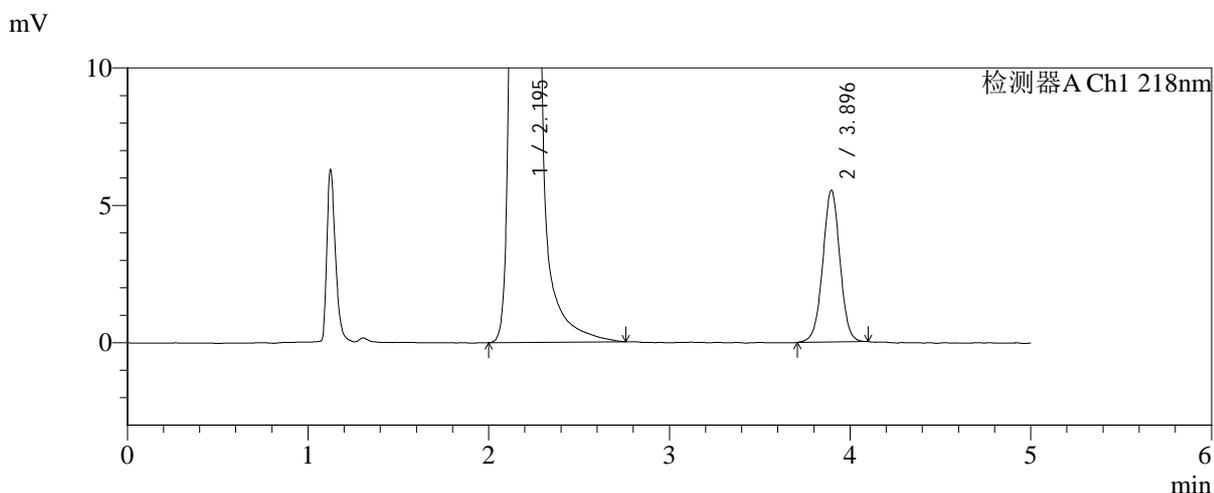
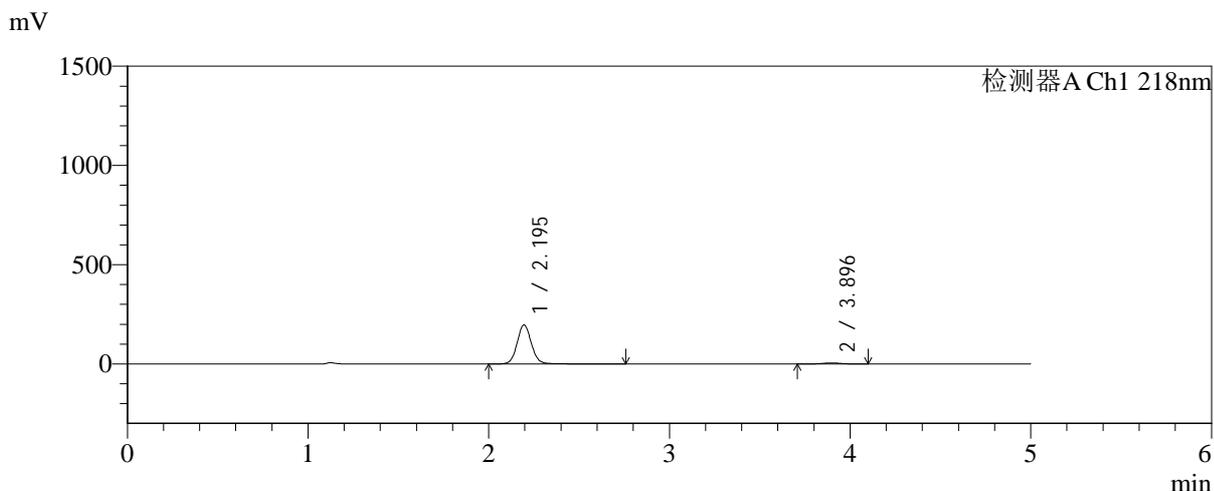


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1684-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:55:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:36:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	1084054	96.747	196891	3834	1.078	--
2	3.896	36451	3.253	5521	8184	1.002	10.832
总计		1120504	100.000	202412			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

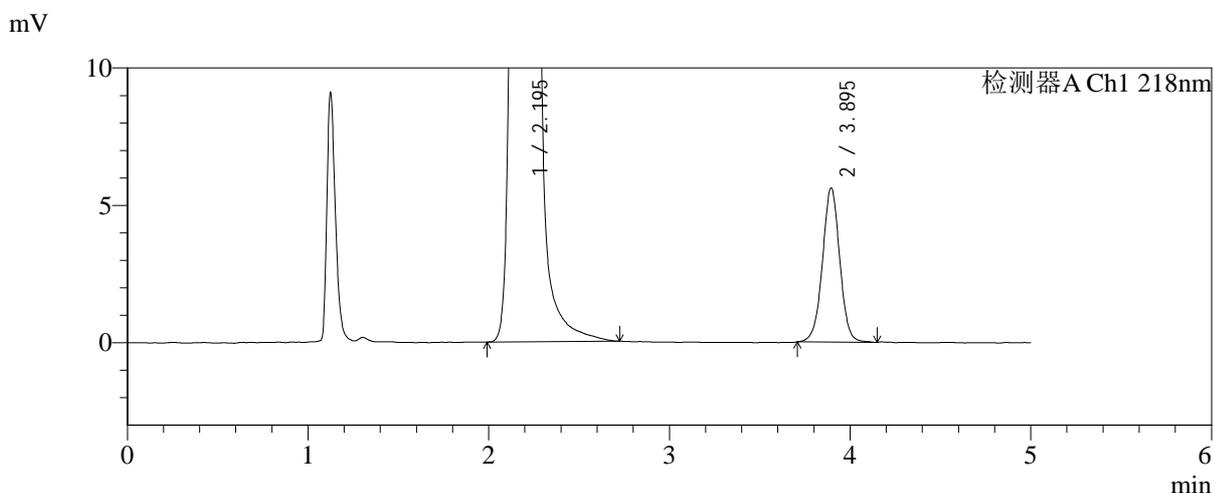
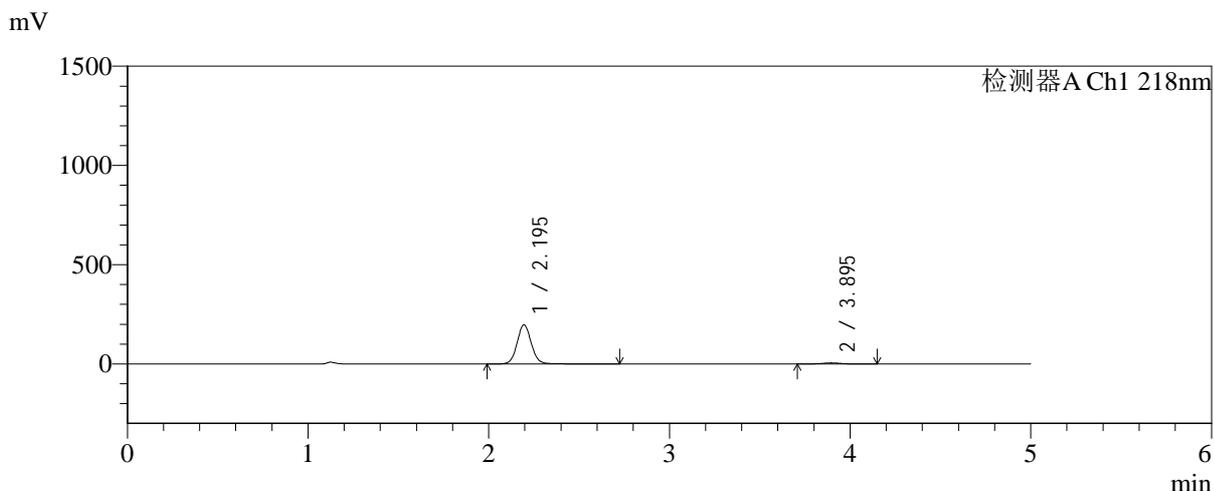


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1685-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:01:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:36:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	1080126	96.663	197145	3844	1.072	--
2	3.895	37293	3.337	5603	8133	0.998	10.815
总计		1117418	100.000	202748			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

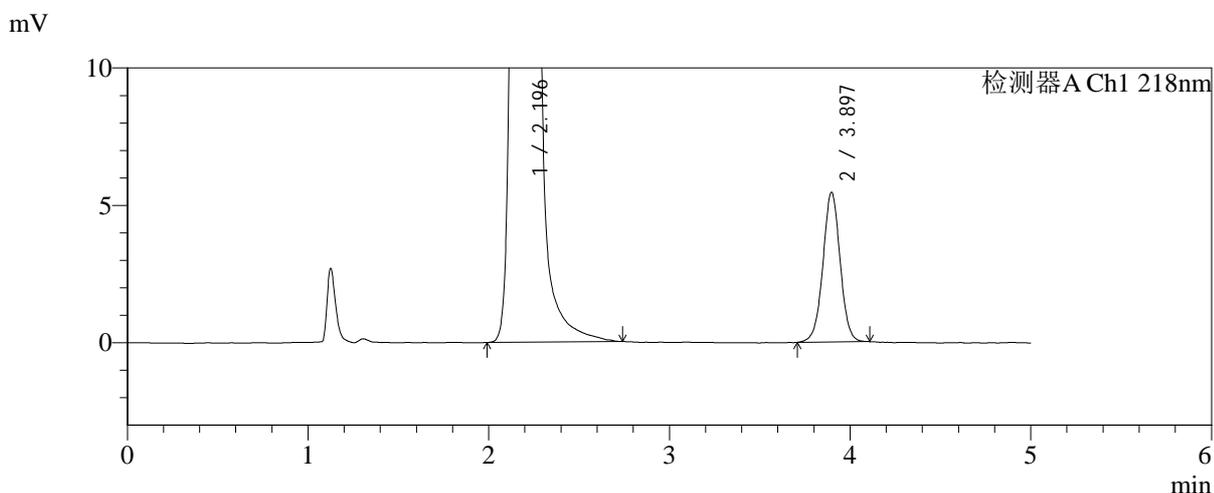
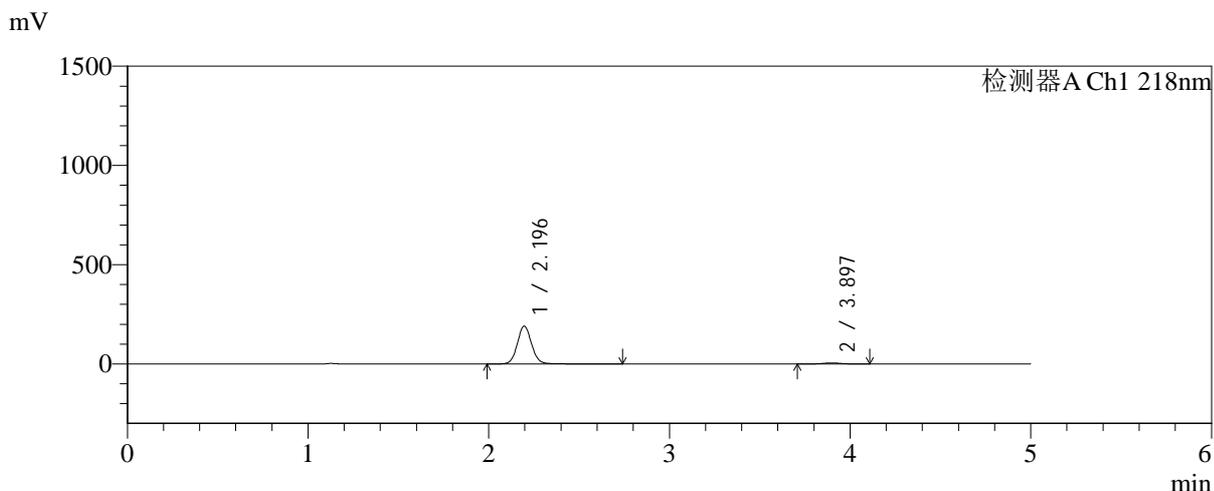


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1686-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:06:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:36:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	1048103	96.674	190990	3841	1.075	--
2	3.897	36058	3.326	5447	8227	1.003	10.846
总计		1084161	100.000	196437			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

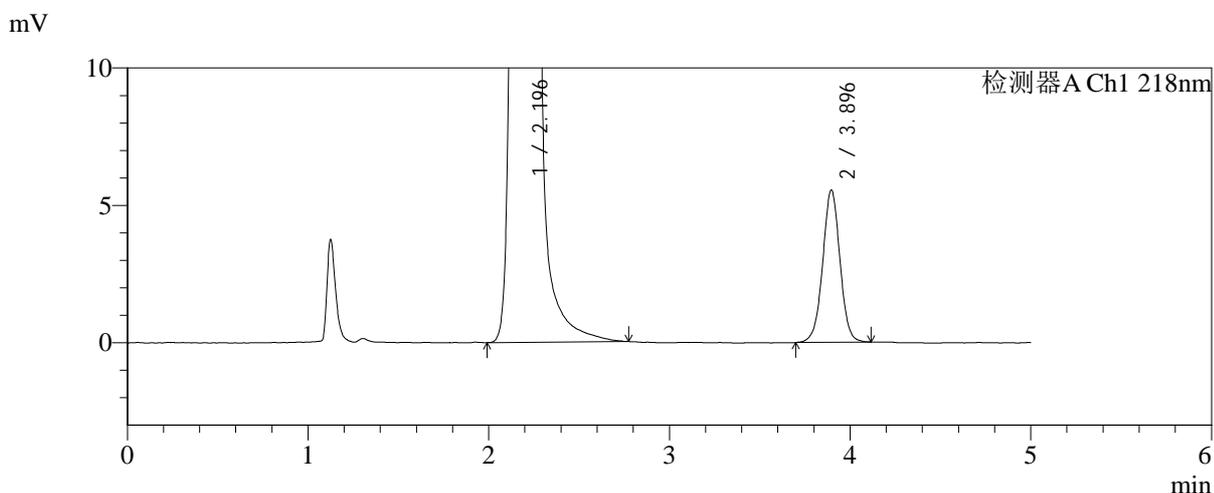
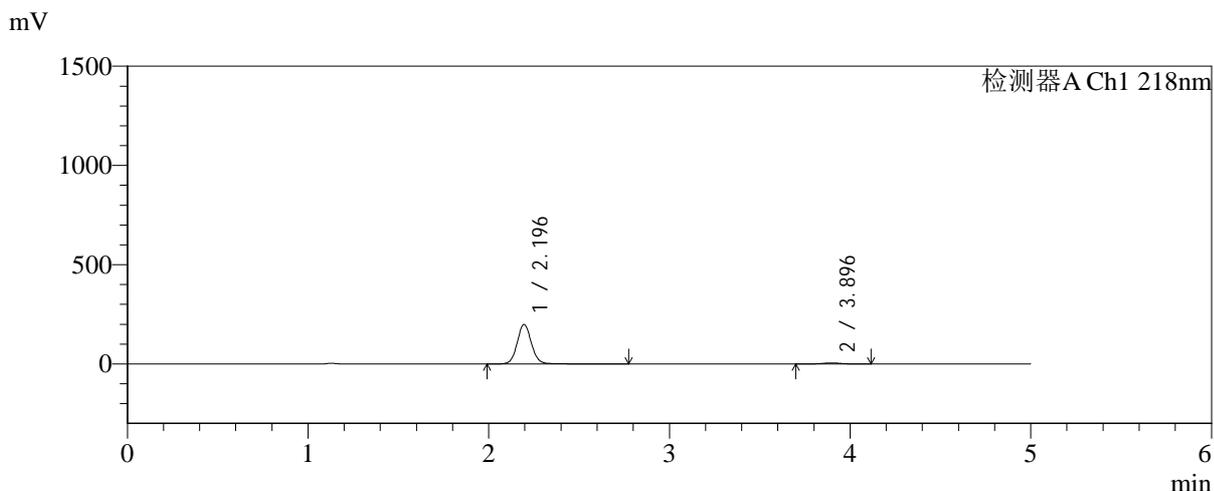


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1687-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:11:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:36:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	1094532	96.748	199292	3846	1.076	--
2	3.896	36793	3.252	5541	8139	1.001	10.819
总计		1131325	100.000	204833			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

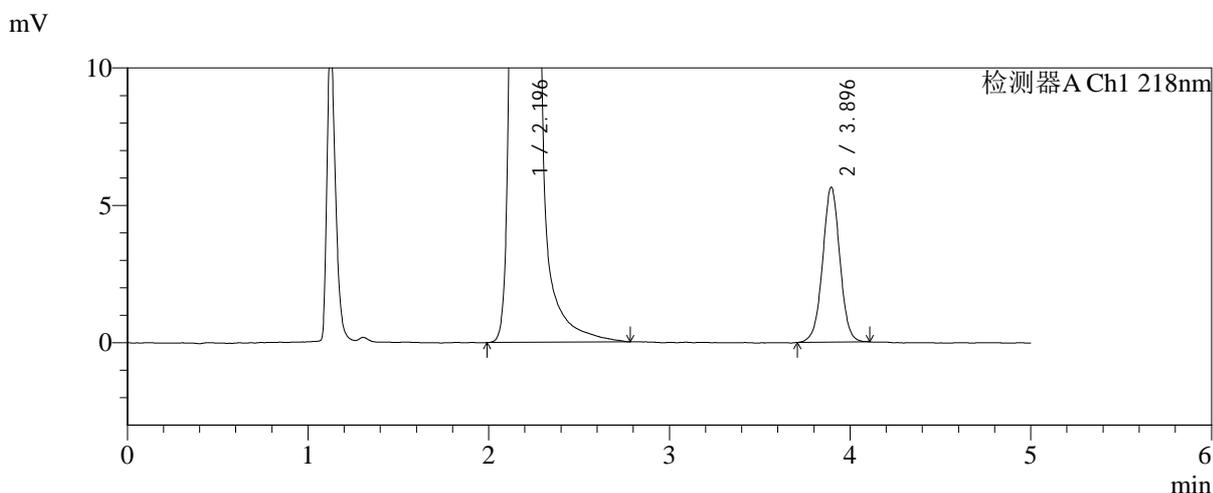
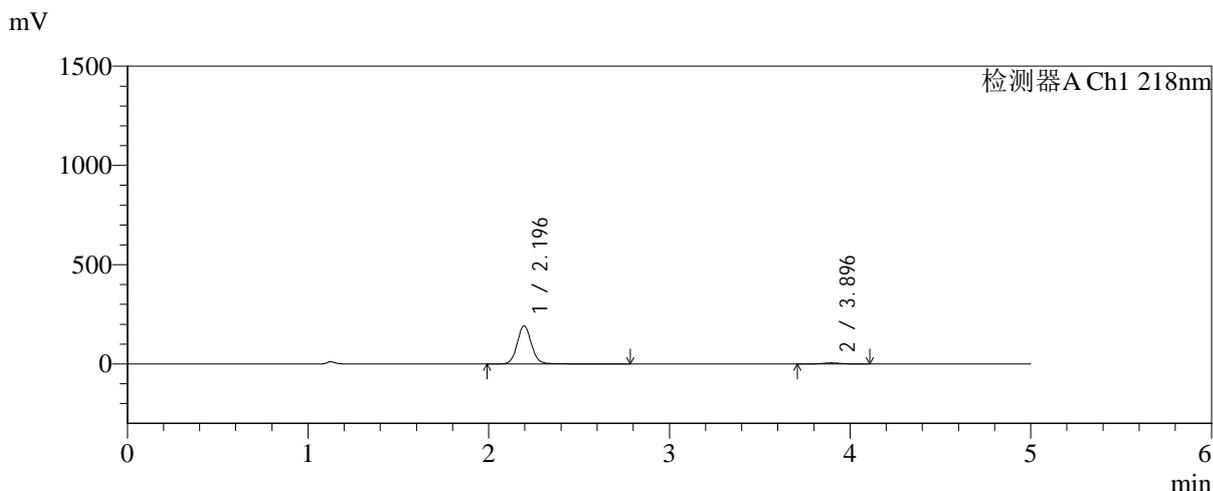


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1688-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:17:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:36:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	1055884	96.580	191828	3837	1.078	--
2	3.896	37393	3.420	5636	8112	1.005	10.802
总计		1093277	100.000	197464			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

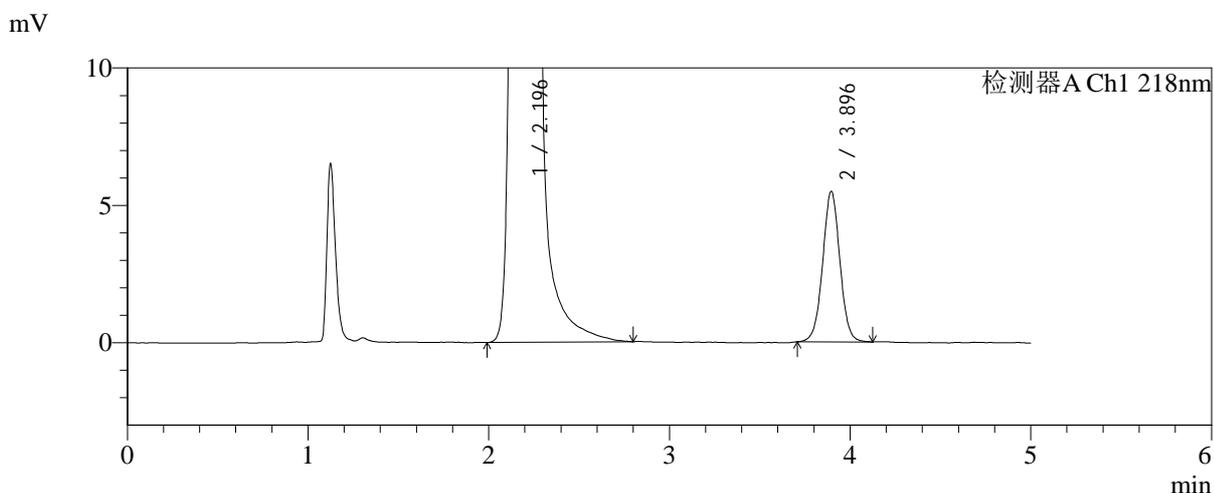
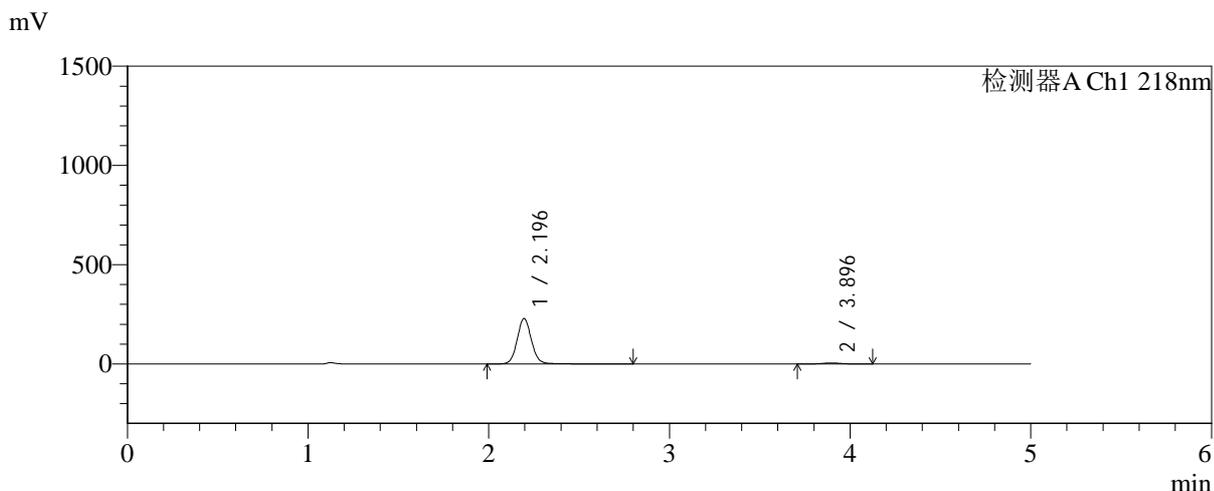


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1689-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:22:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:36:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	1260182	97.199	229009	3840	1.078	--
2	3.896	36311	2.801	5475	8124	1.016	10.809
总计		1296493	100.000	234484			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

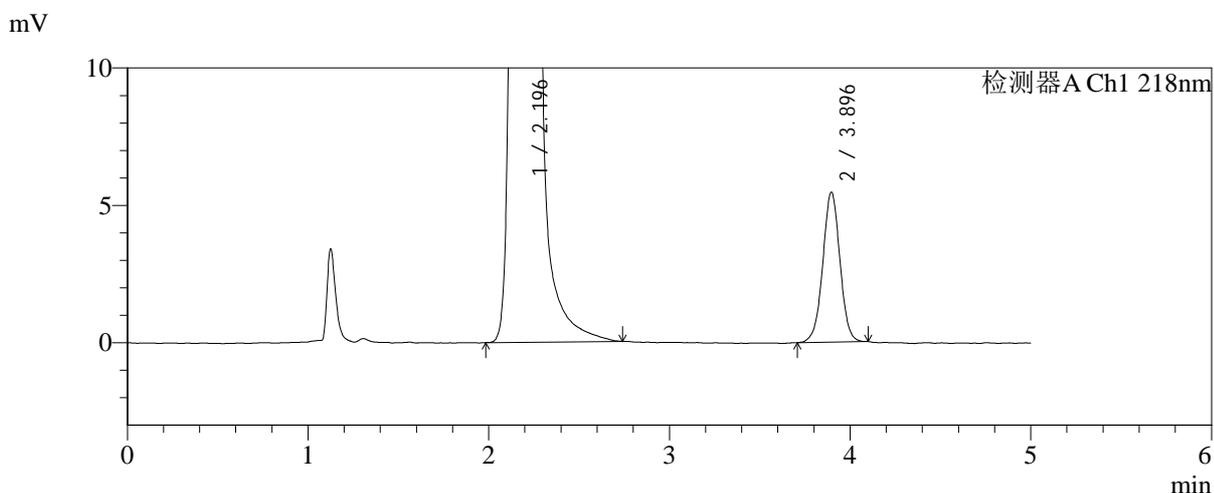
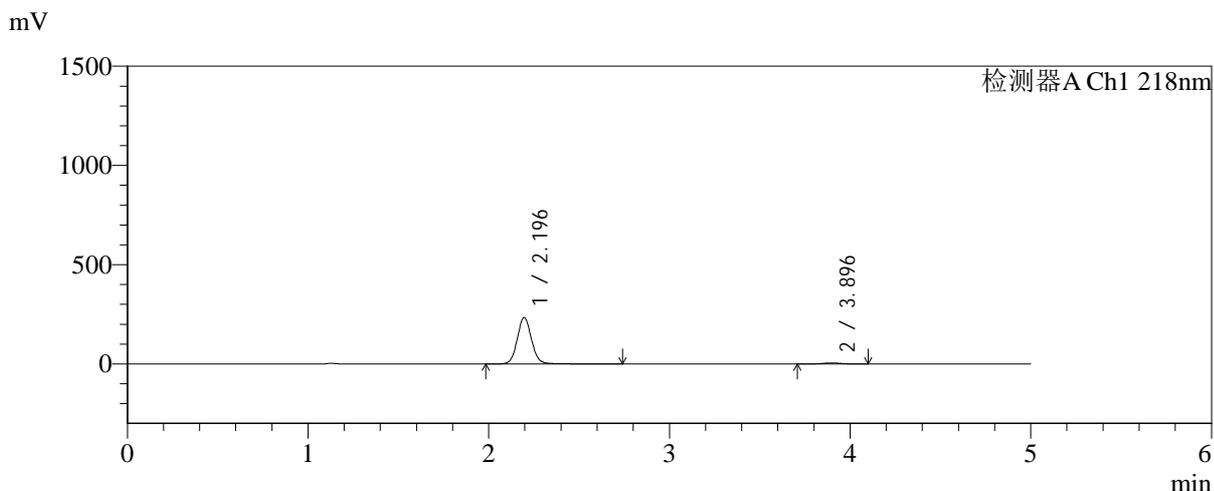


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1690-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:27:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:37:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	1287497	97.275	234169	3834	1.077	--
2	3.896	36070	2.725	5460	8175	0.998	10.822
总计		1323568	100.000	239628			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

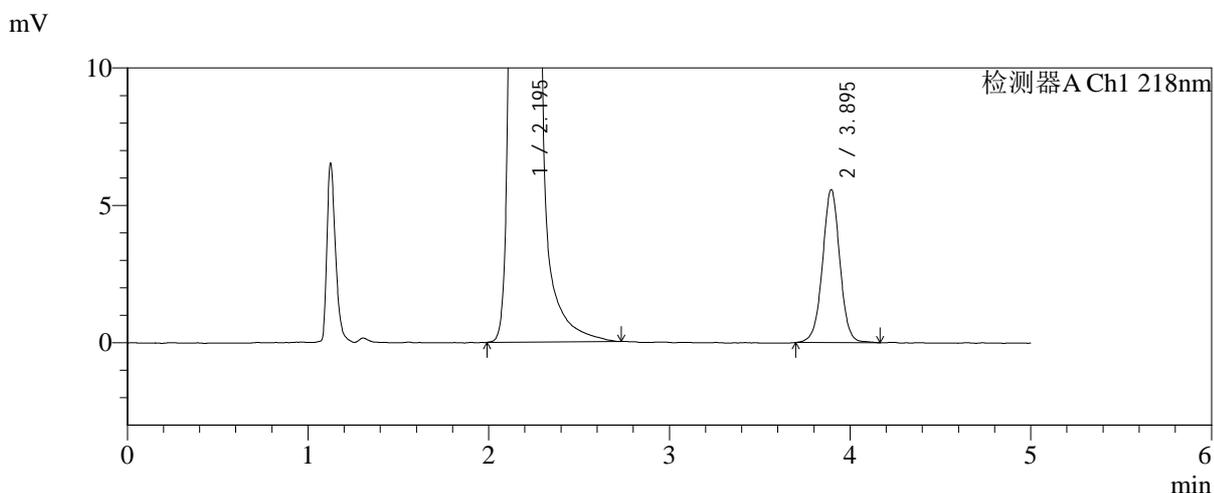
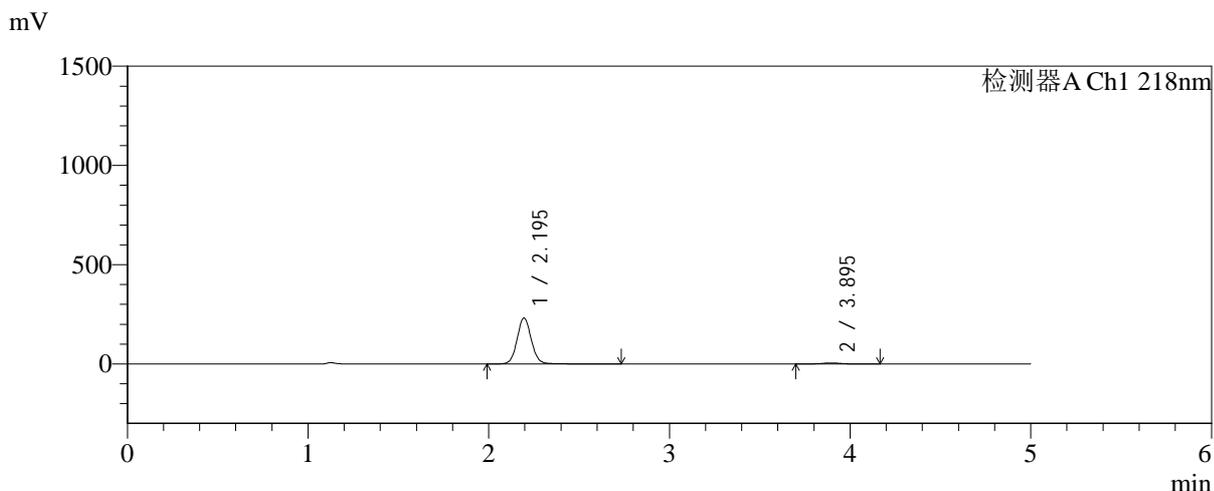


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1691-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:33:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:37:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

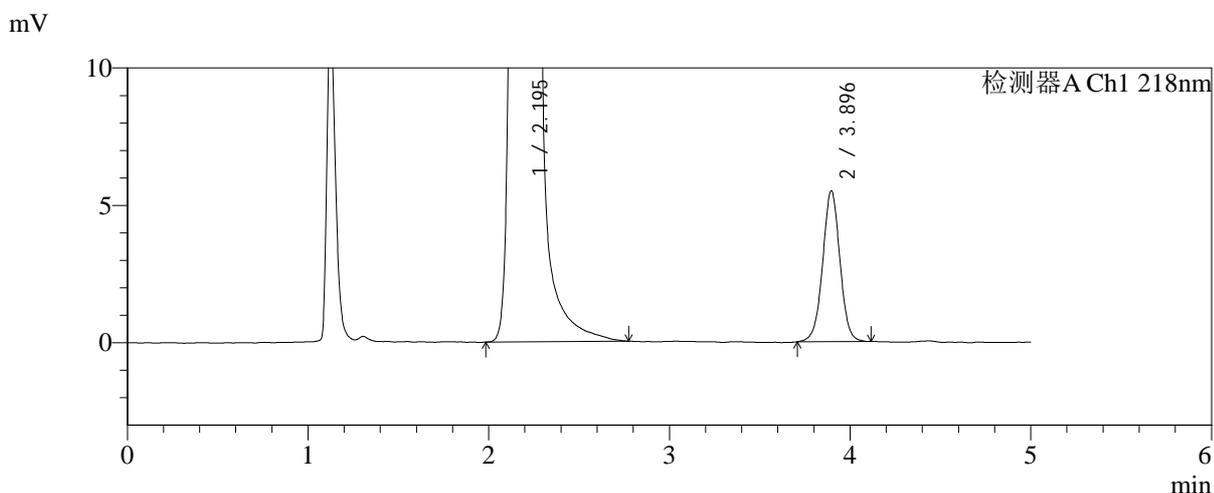
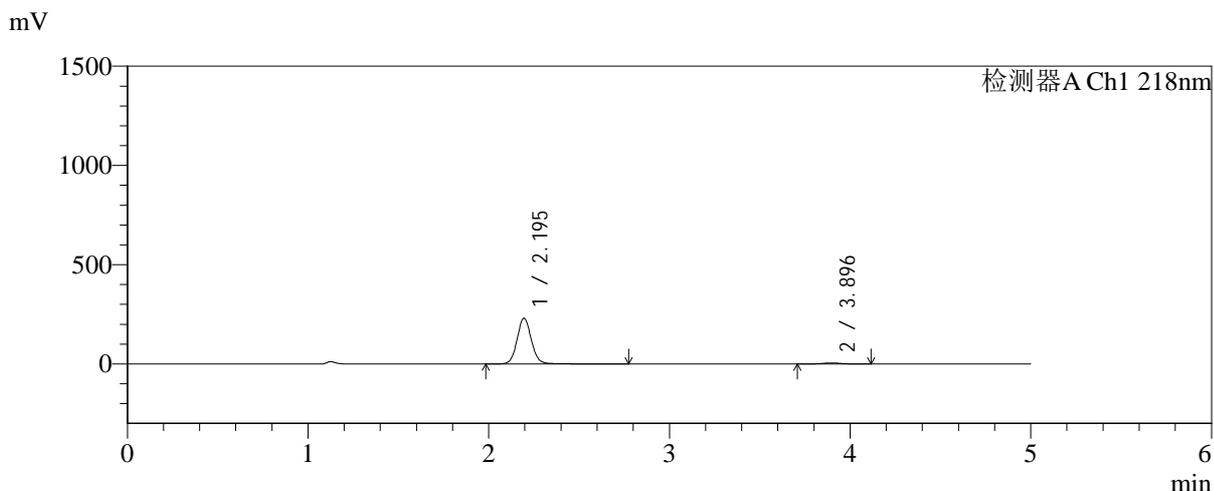
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	1270950	97.156	231872	3844	1.071	--
2	3.895	37203	2.844	5566	8139	1.001	10.819
总计		1308153	100.000	237437			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1692-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:38:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:37:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	1269222	97.206	230593	3833	1.077	--
2	3.896	36475	2.794	5491	8113	1.001	10.805
总计		1305697	100.000	236084			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

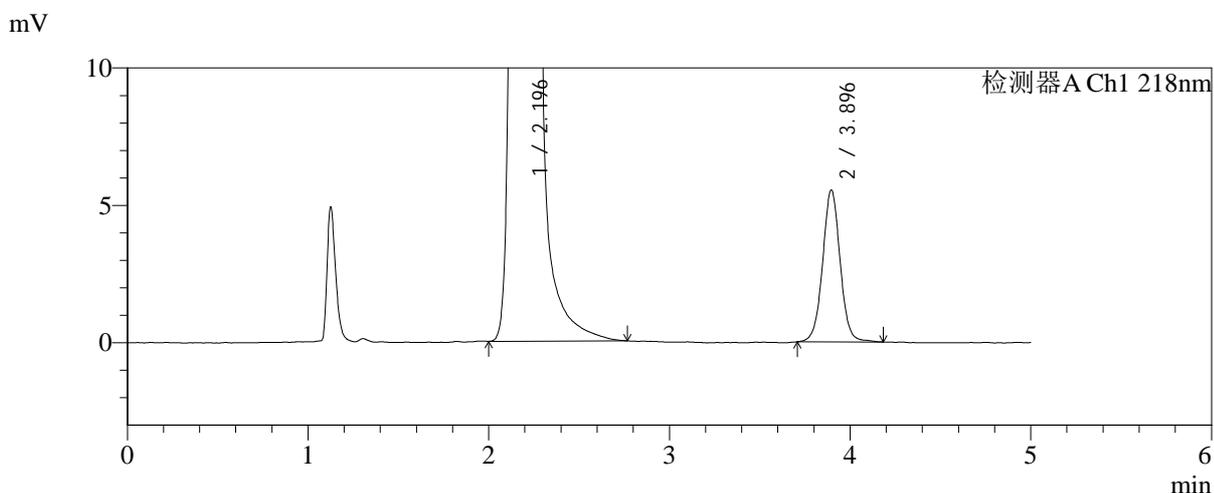
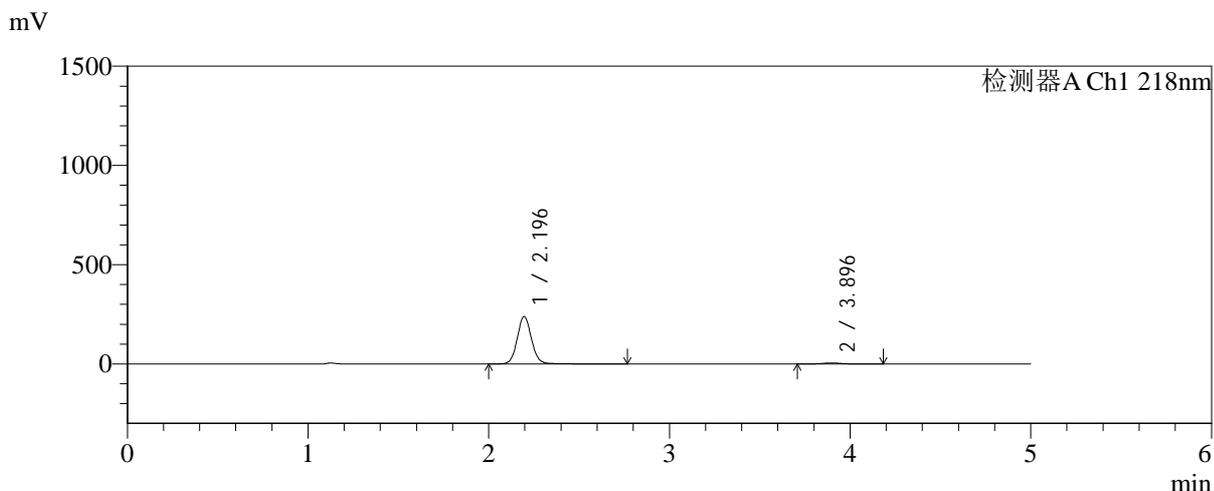


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1693-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:44:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:37:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	1317415	97.249	239260	3829	1.078	--
2	3.896	37271	2.751	5529	8054	1.023	10.774
总计		1354686	100.000	244788			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

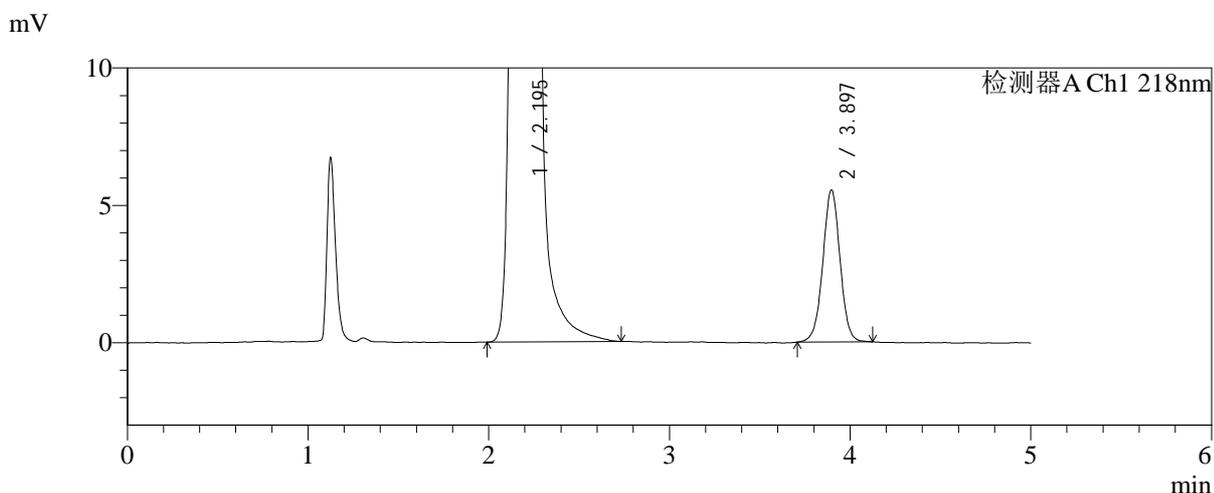
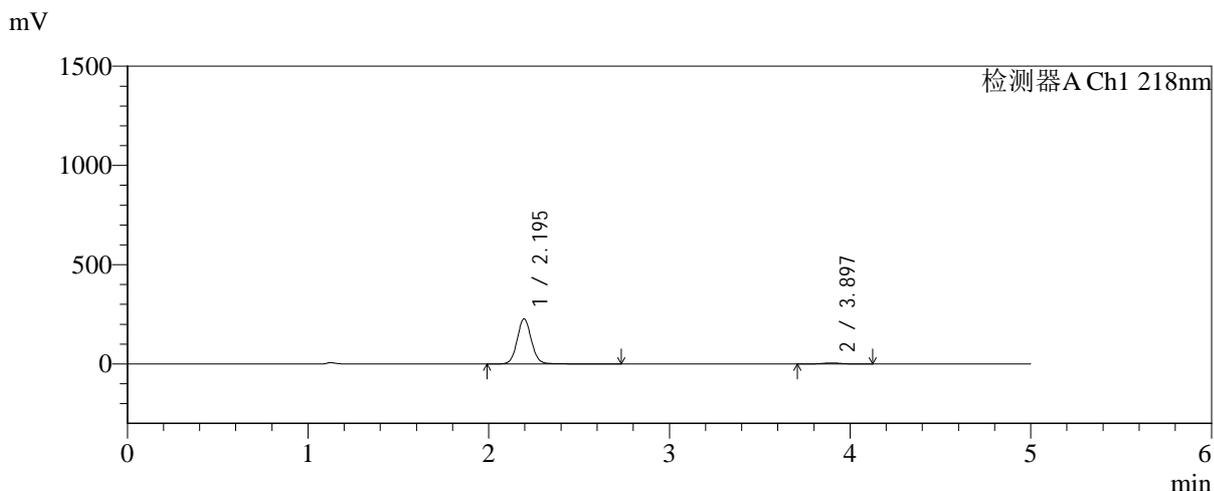


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1694-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:49:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:37:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	1245450	97.137	227486	3850	1.072	--
2	3.897	36704	2.863	5534	8178	1.000	10.840
总计		1282154	100.000	233021			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

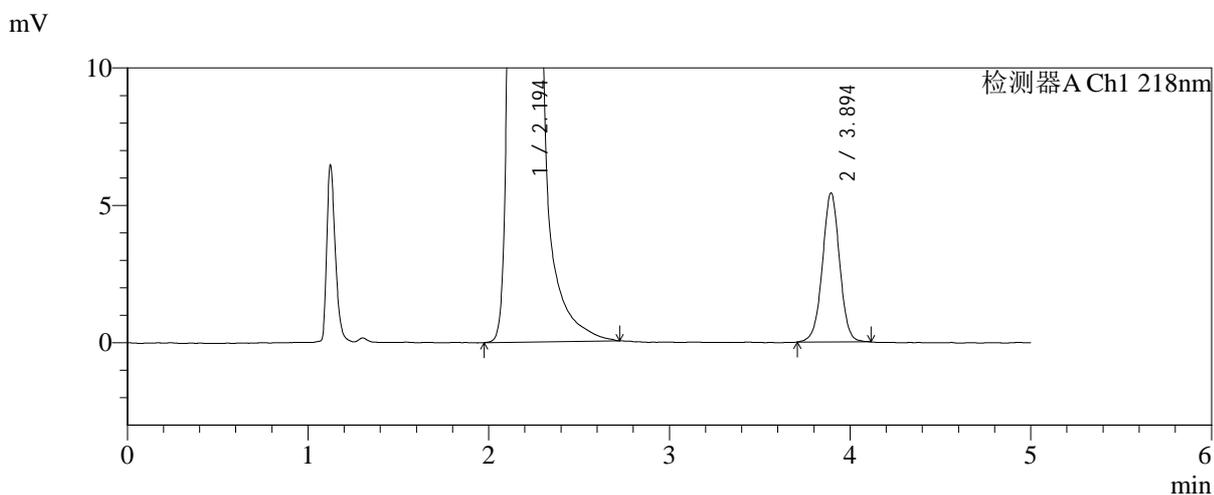
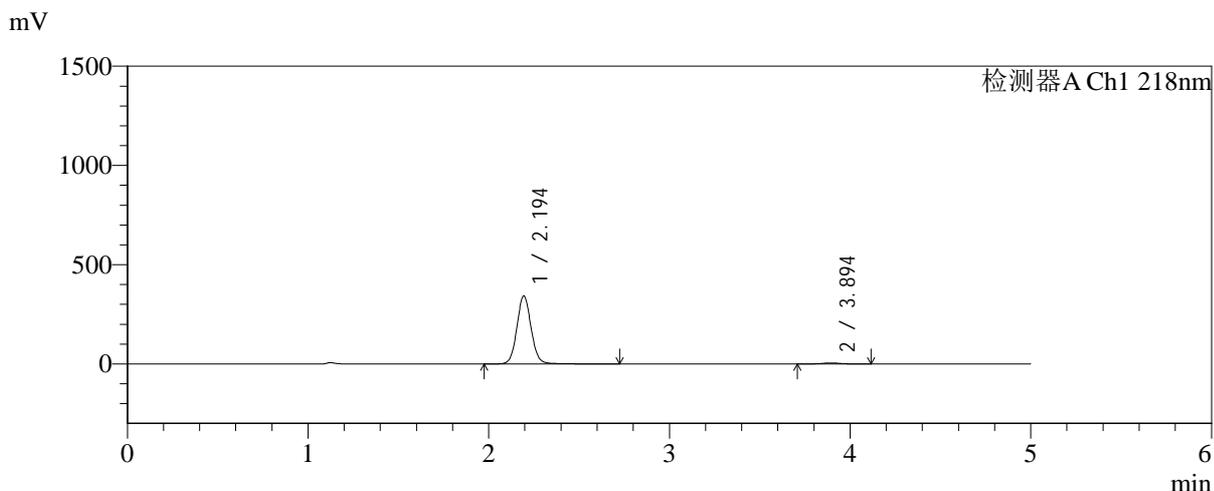


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1695-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:54:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:37:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	1881730	98.131	342628	3839	1.072	--
2	3.894	35833	1.869	5413	8193	0.999	10.840
总计		1917562	100.000	348041			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

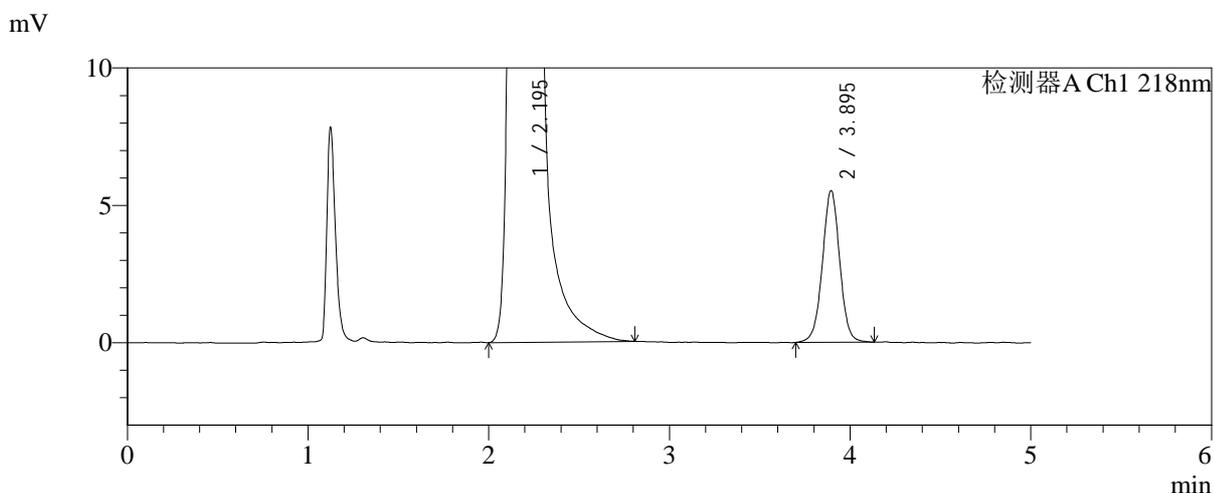
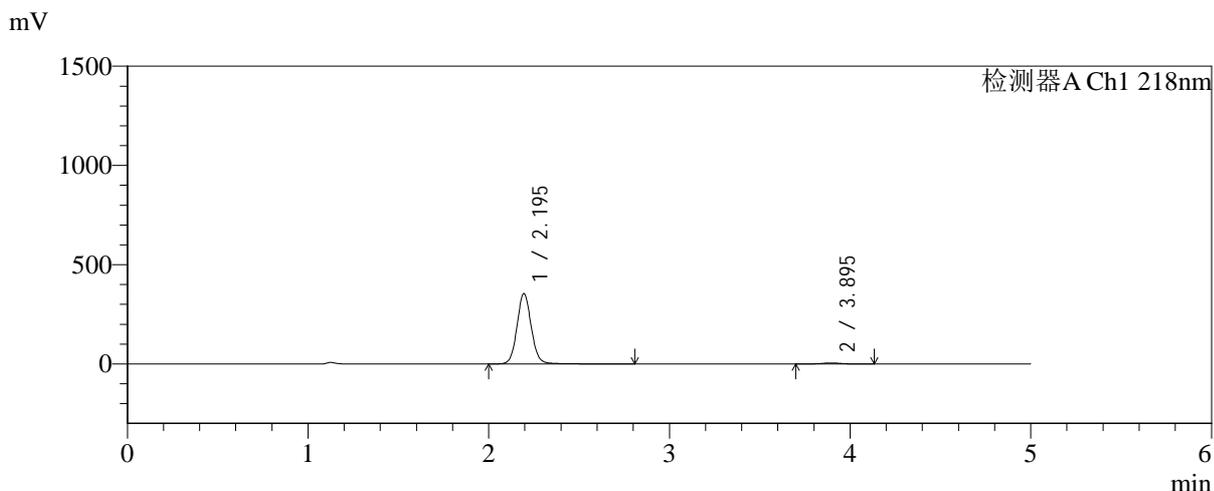


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1696-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:00:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:37:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

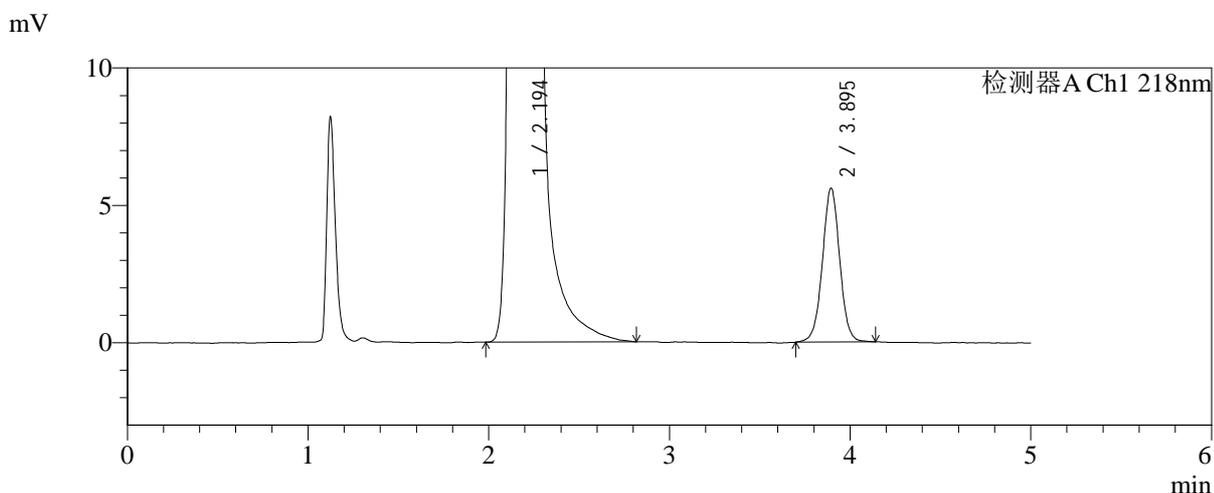
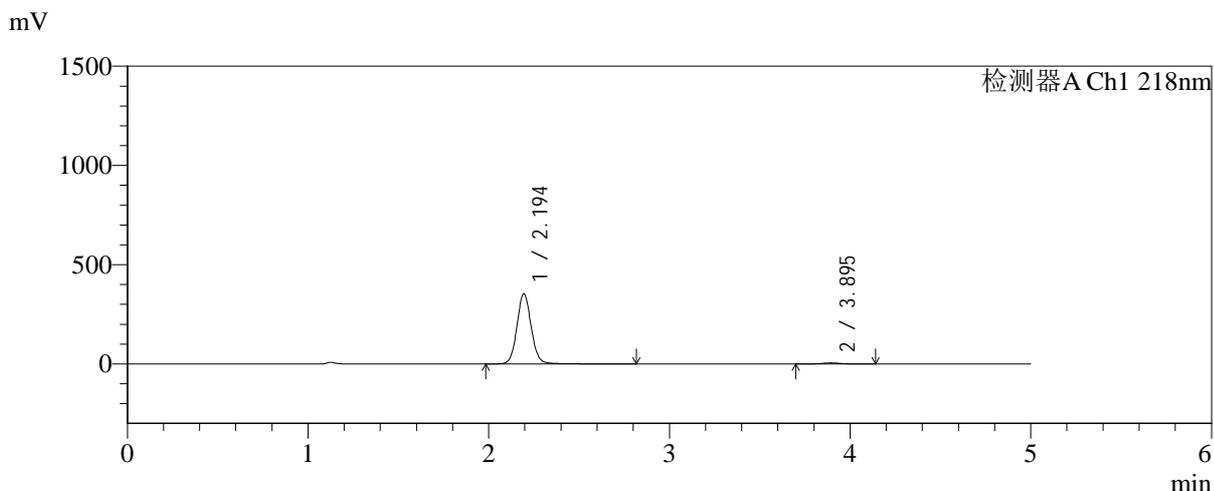
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	1953061	98.152	354681	3834	1.076	--
2	3.895	36780	1.848	5510	8119	1.005	10.804
总计		1989841	100.000	360191			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1697-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:05:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:37:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	1949933	98.122	353388	3820	1.076	--
2	3.895	37326	1.878	5594	8126	1.010	10.802
总计		1987258	100.000	358982			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

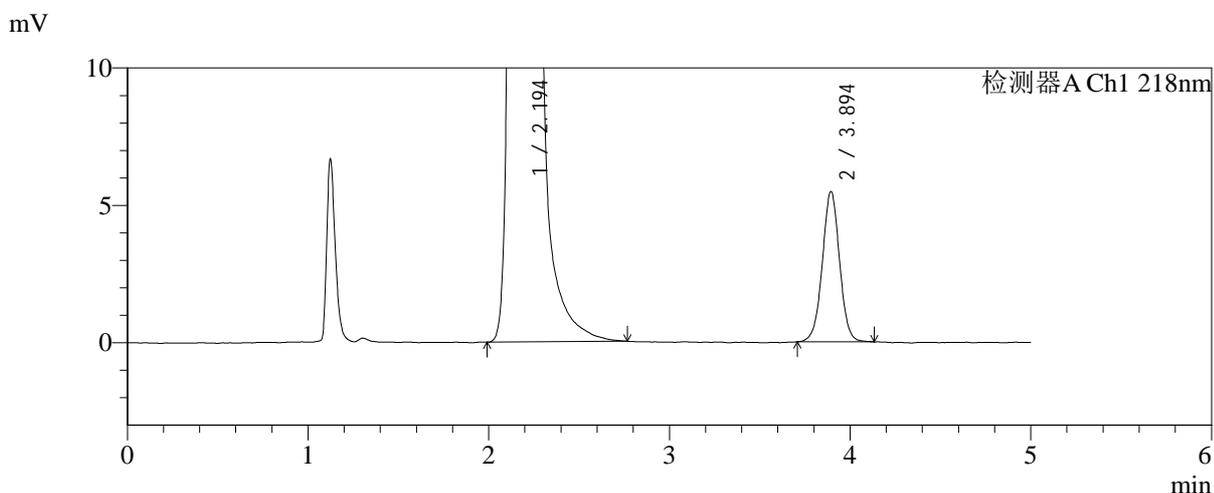
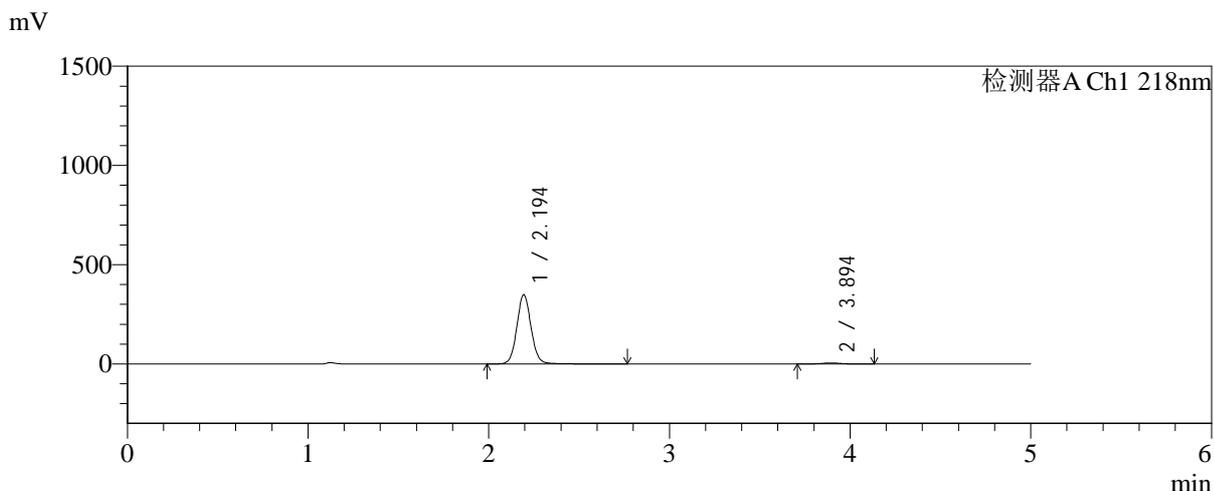


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1698-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:10:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:38:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	1913031	98.137	348292	3838	1.071	--
2	3.894	36316	1.863	5461	8113	1.006	10.810
总计		1949347	100.000	353753			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

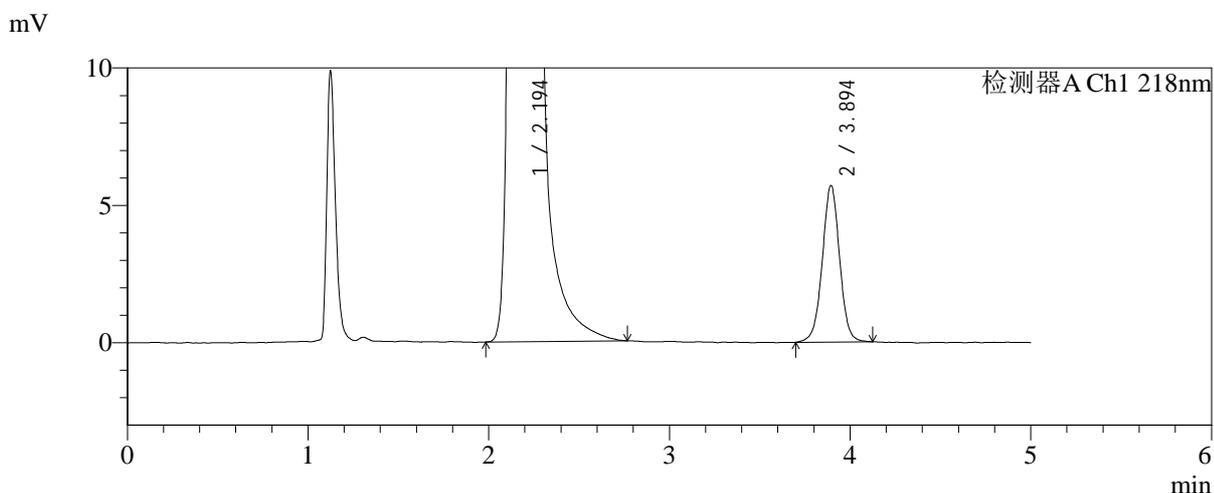
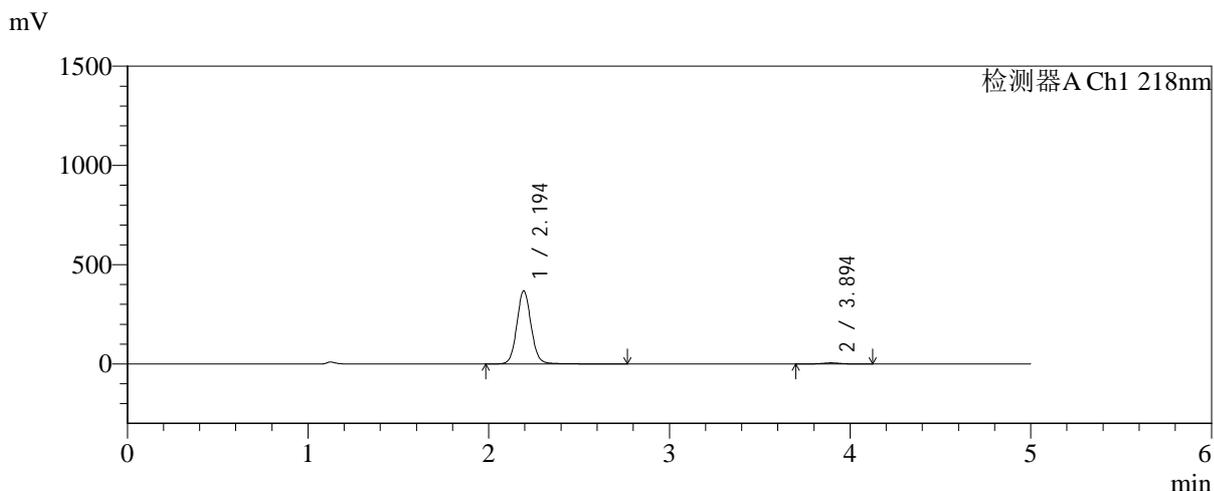


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1699-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:16:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:38:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	2029538	98.165	367715	3817	1.075	--
2	3.894	37948	1.835	5686	8121	1.001	10.800
总计		2067486	100.000	373401			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

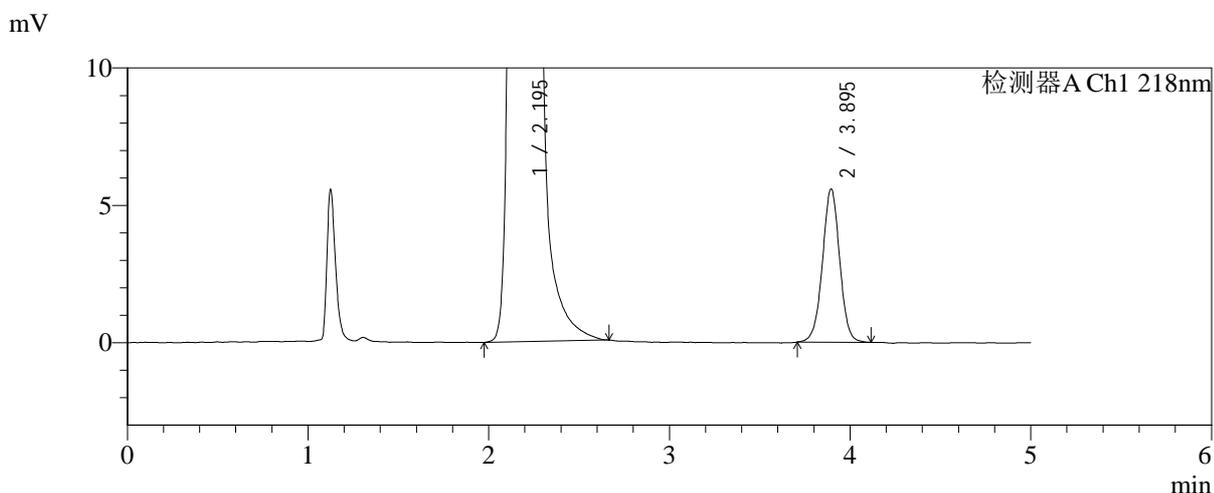
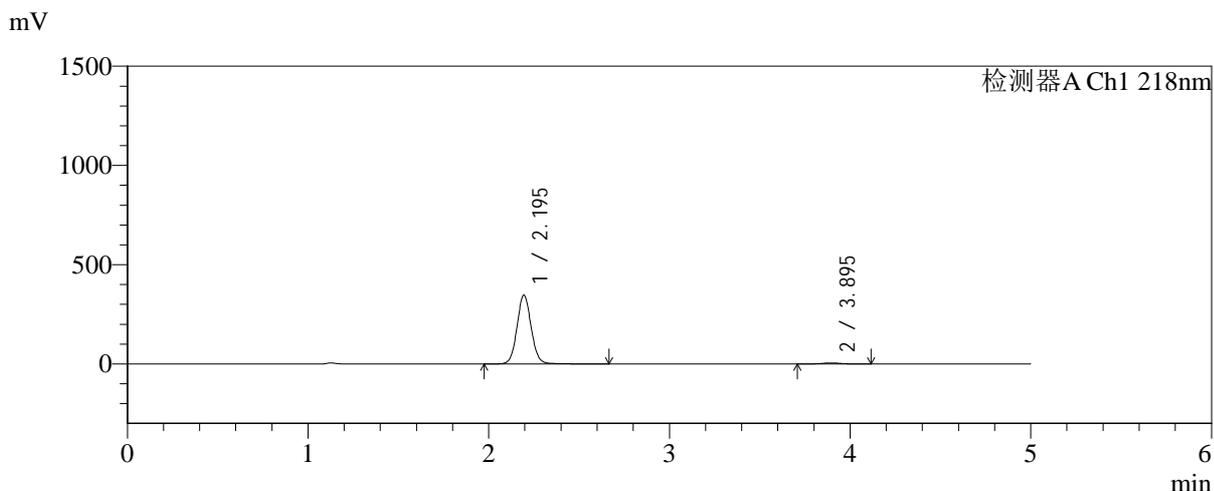


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1700-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:21:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:38:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	1893694	98.087	346756	3849	1.067	--
2	3.895	36928	1.913	5572	8198	0.998	10.844
总计		1930623	100.000	352327			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

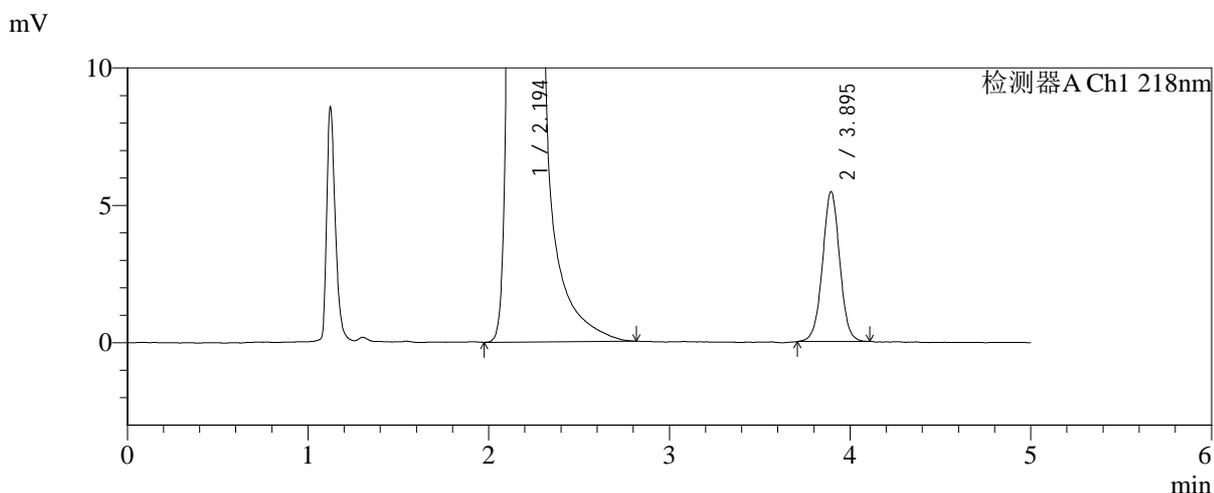
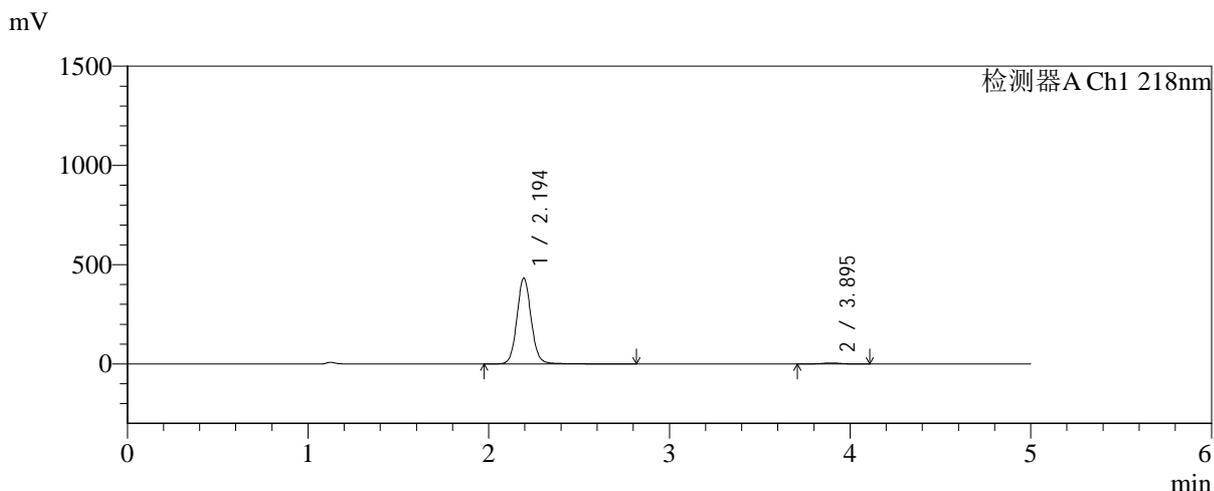


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1701-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:27:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:38:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	2382801	98.505	432263	3839	1.077	--
2	3.895	36171	1.495	5446	8171	1.012	10.832
总计		2418972	100.000	437709			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

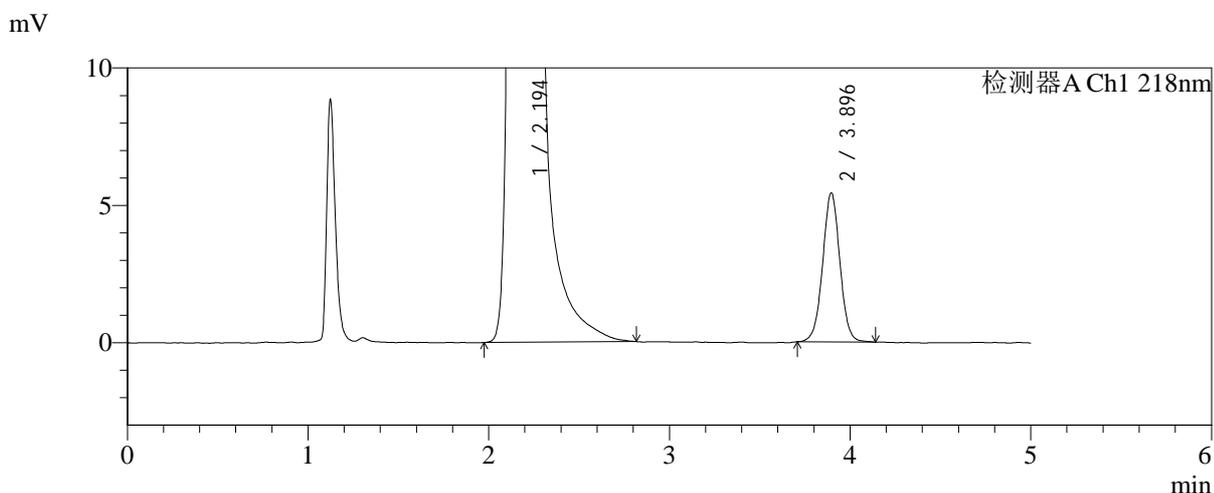
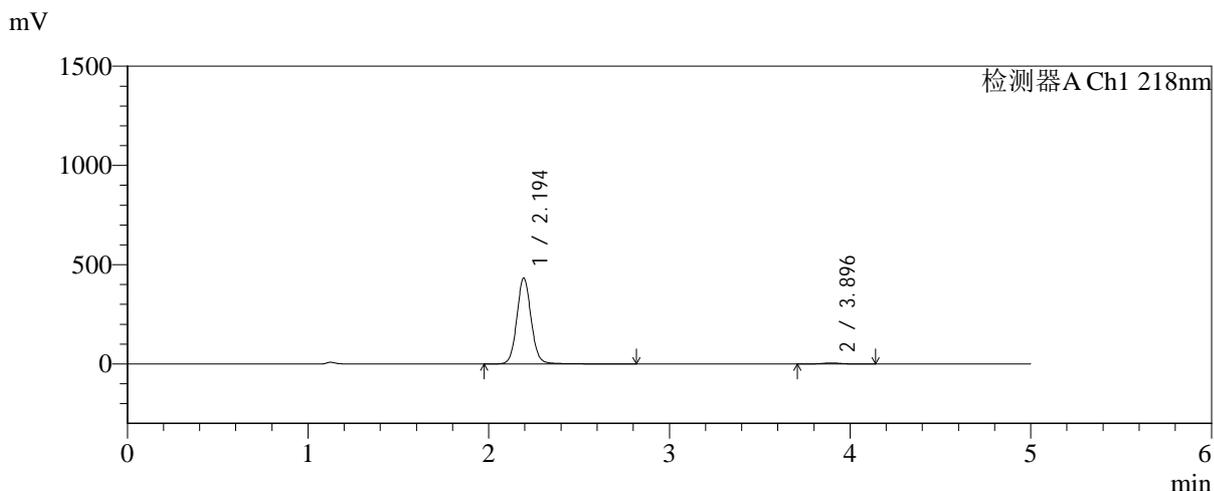


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1702-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:32:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:38:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	2386301	98.517	432257	3824	1.076	--
2	3.896	35934	1.483	5422	8151	1.012	10.823
总计		2422235	100.000	437679			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

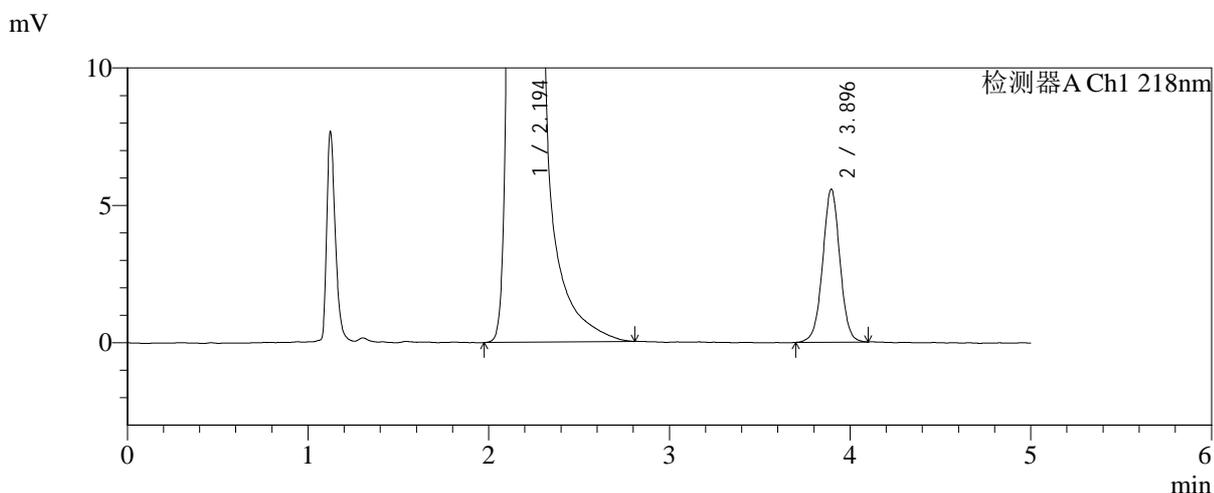
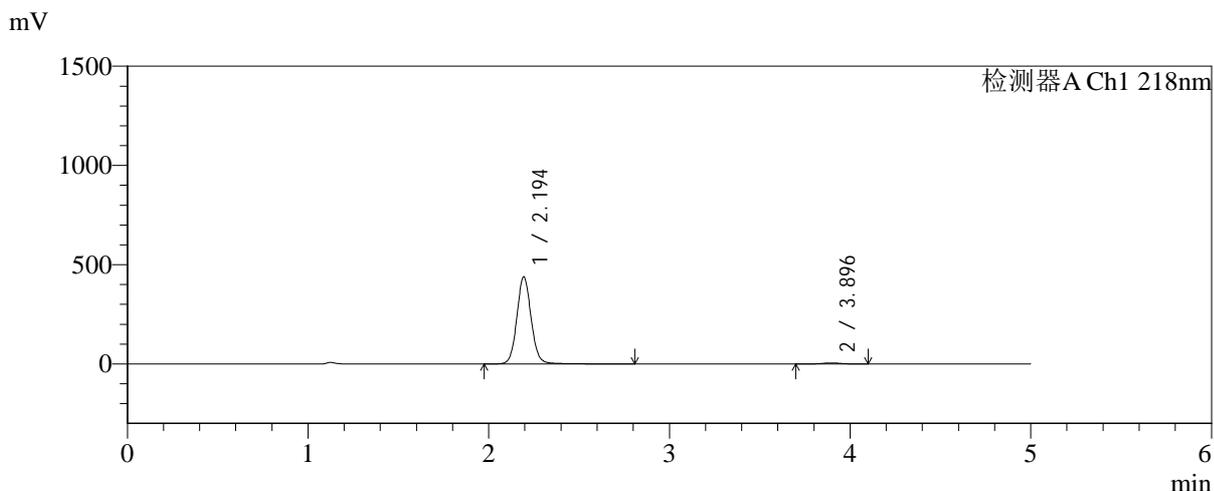


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1703-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/17 16:37:55 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:38:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	2419690	98.496	438077	3822	1.077	--
2	3.896	36956	1.504	5567	8130	1.009	10.814
总计		2456646	100.000	443644			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

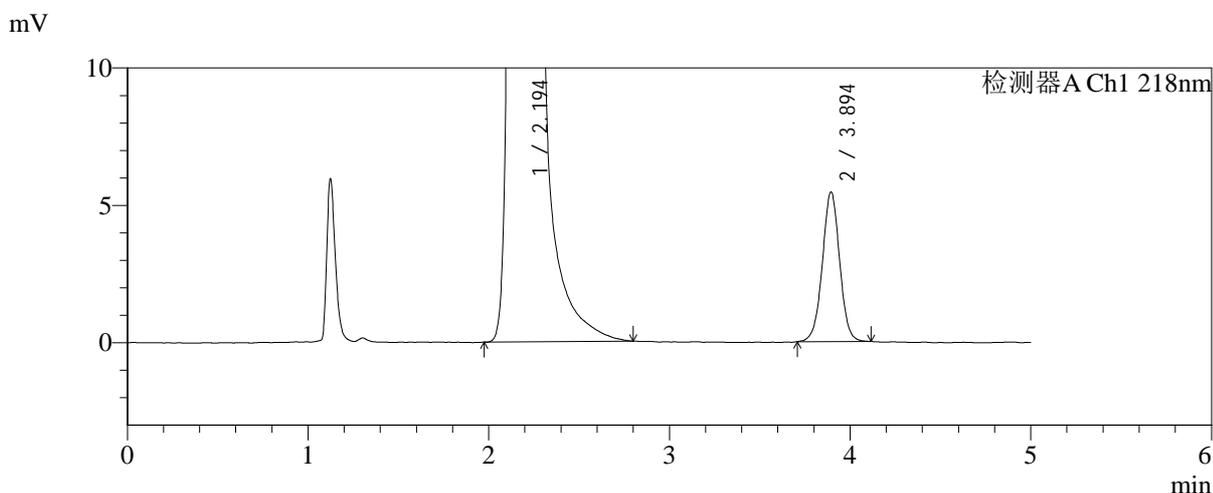
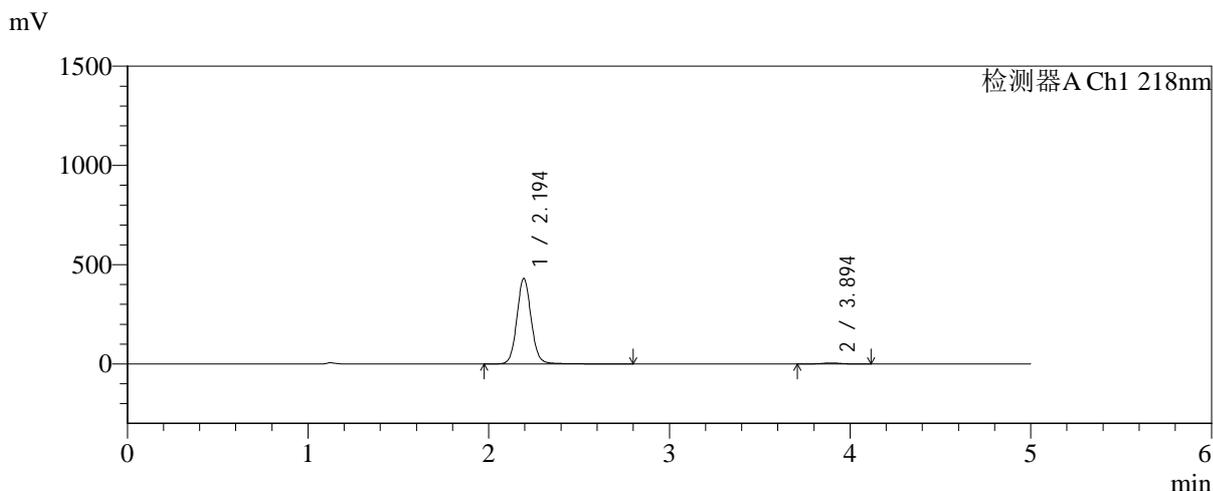


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1704-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:43:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:38:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	2378477	98.502	430582	3817	1.078	--
2	3.894	36171	1.498	5432	8142	1.004	10.806
总计		2414648	100.000	436014			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

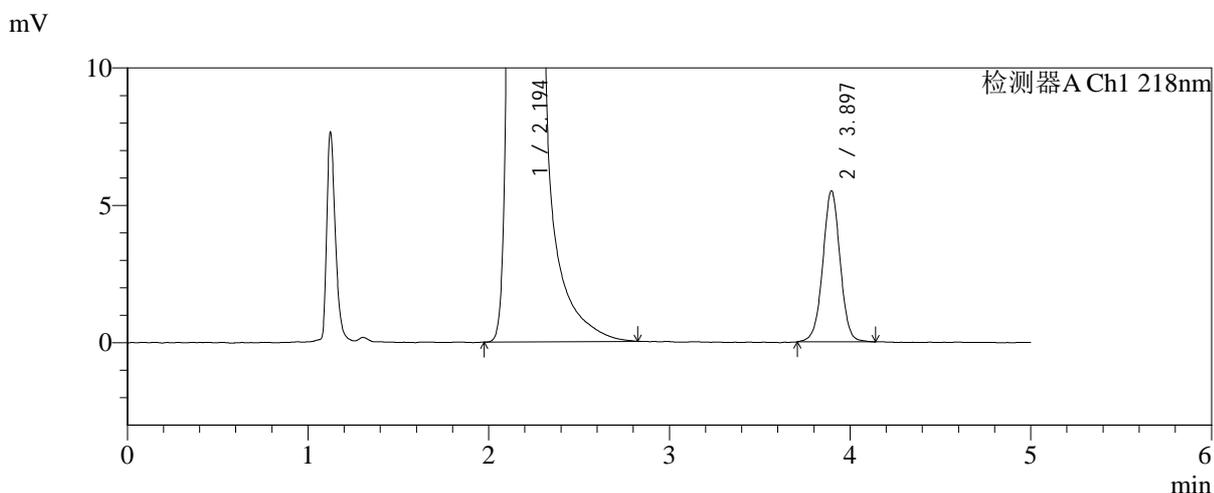
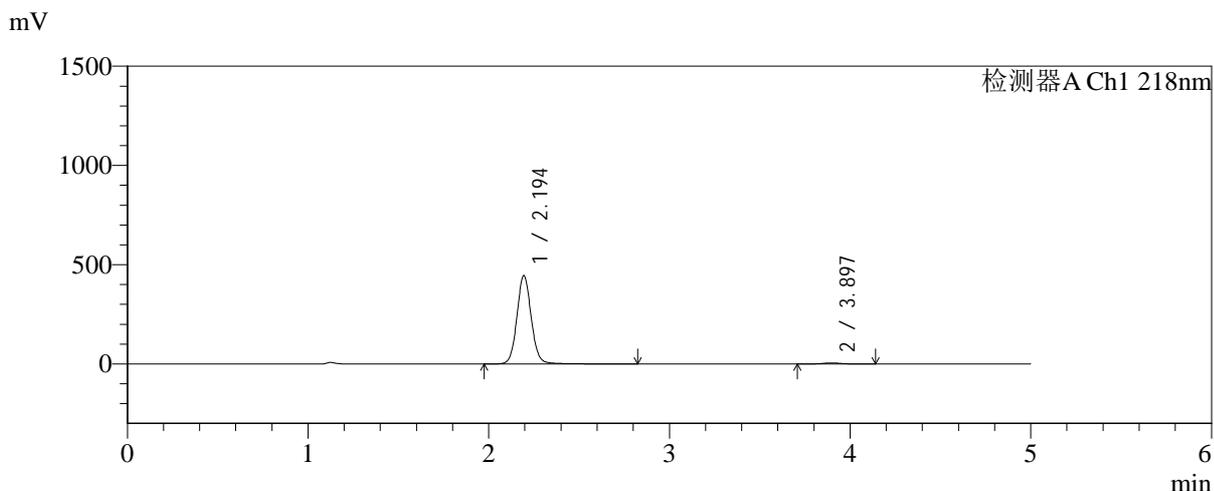


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1705-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:48:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:38:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	2456911	98.530	445008	3819	1.077	--
2	3.897	36651	1.470	5499	8087	1.000	10.797
总计		2493562	100.000	450507			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

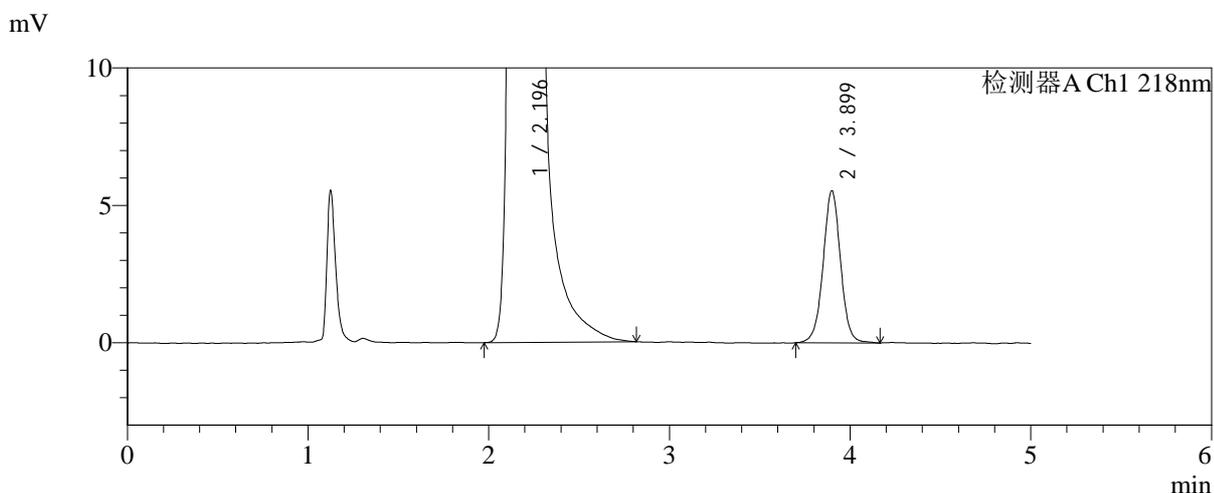
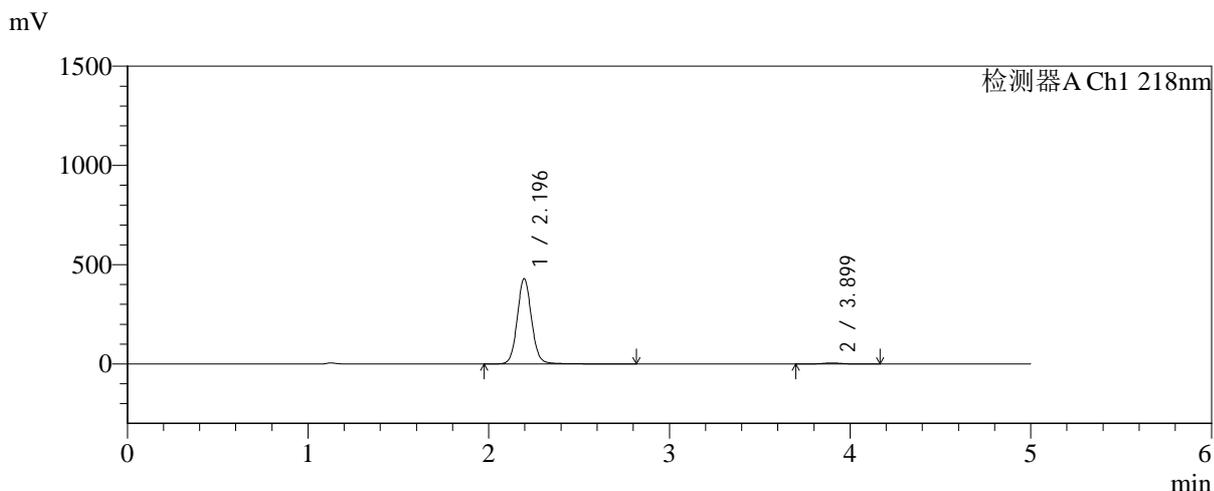


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1706-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:54:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:39:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	2371607	98.455	430720	3827	1.077	--
2	3.899	37210	1.545	5527	8074	1.005	10.793
总计		2408817	100.000	436247			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

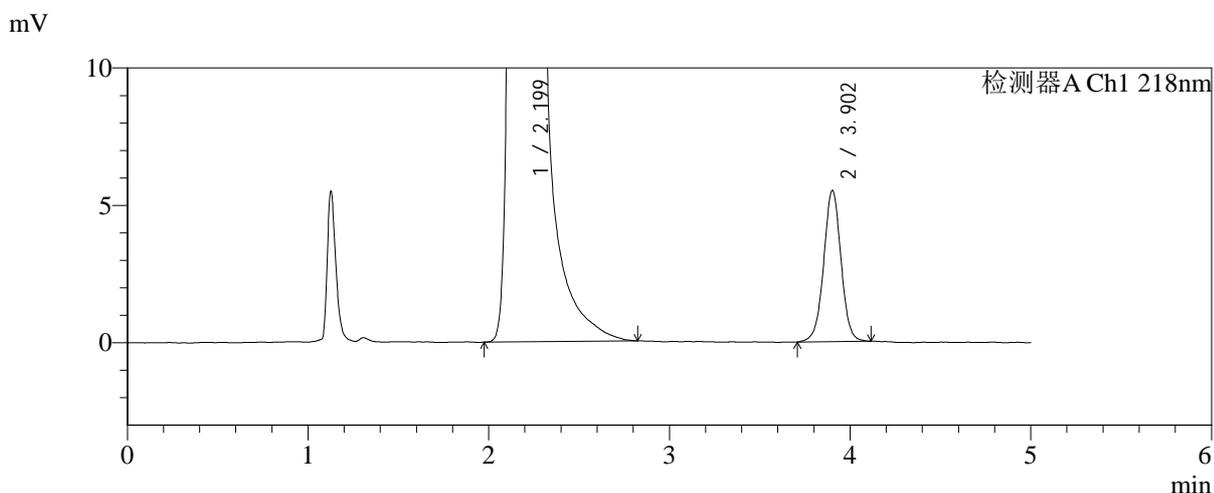
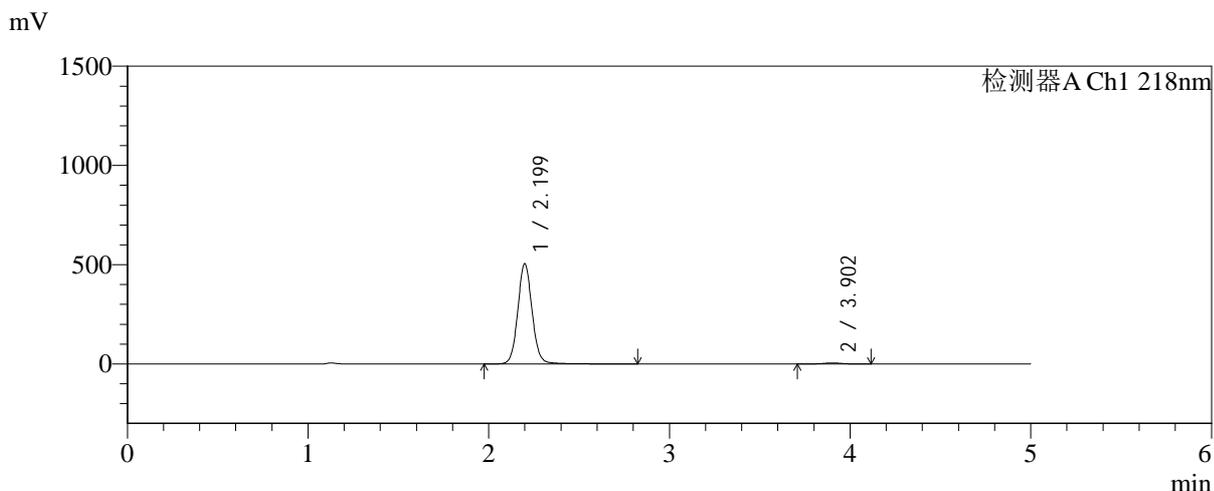


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1707-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:59:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:39:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

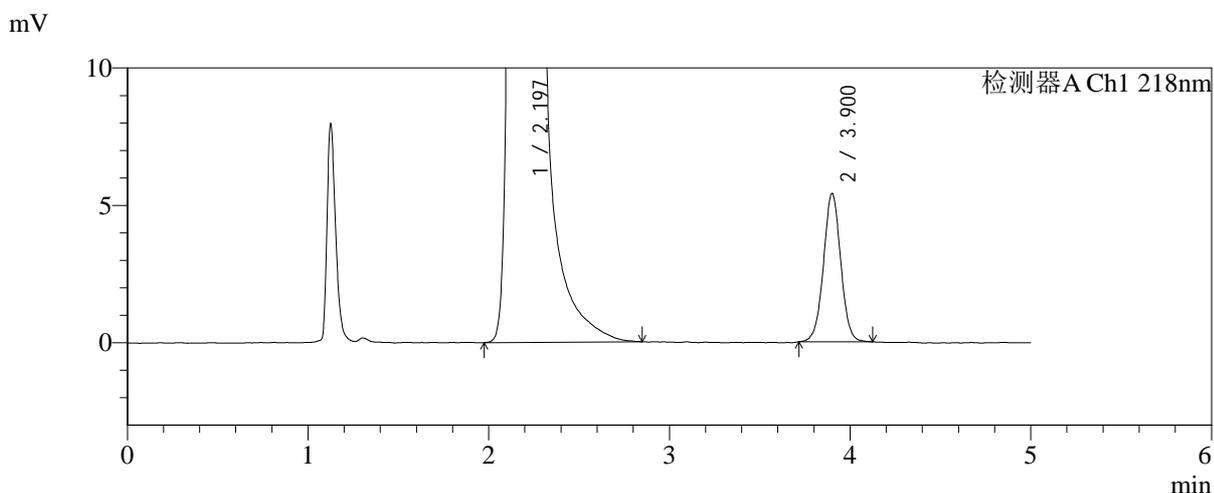
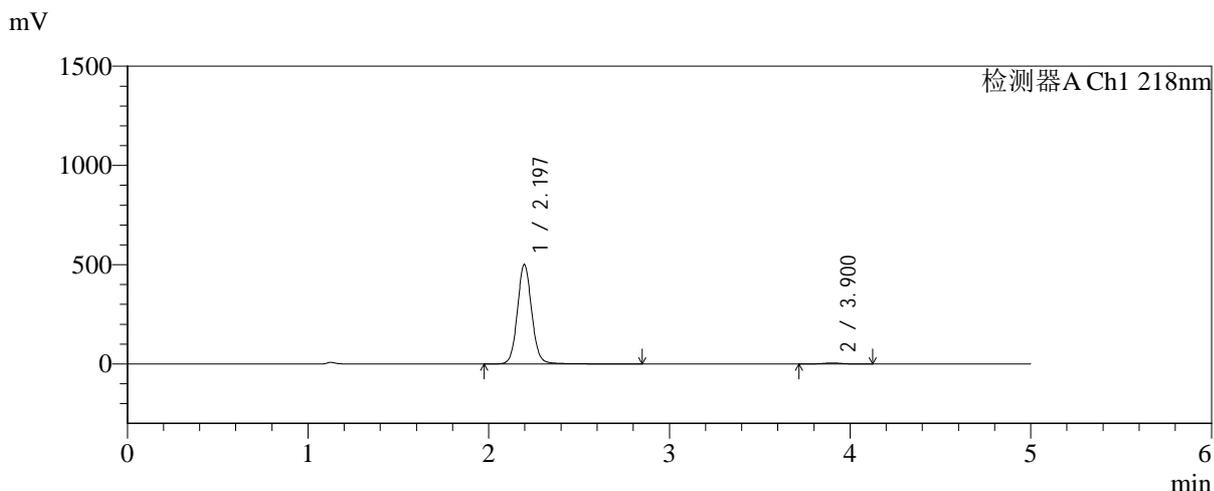
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	2785551	98.702	505066	3846	1.076	--
2	3.902	36622	1.298	5494	8180	0.999	10.832
总计		2822173	100.000	510561			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1708-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:04:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:39:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	2767381	98.723	501870	3817	1.076	--
2	3.900	35785	1.277	5385	8141	1.011	10.809
总计		2803166	100.000	507255			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

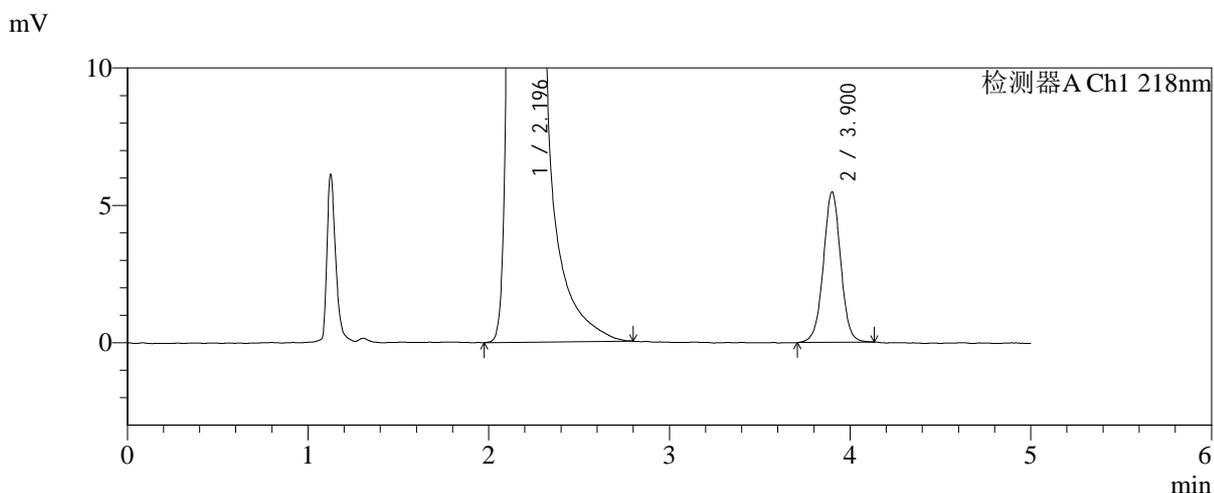
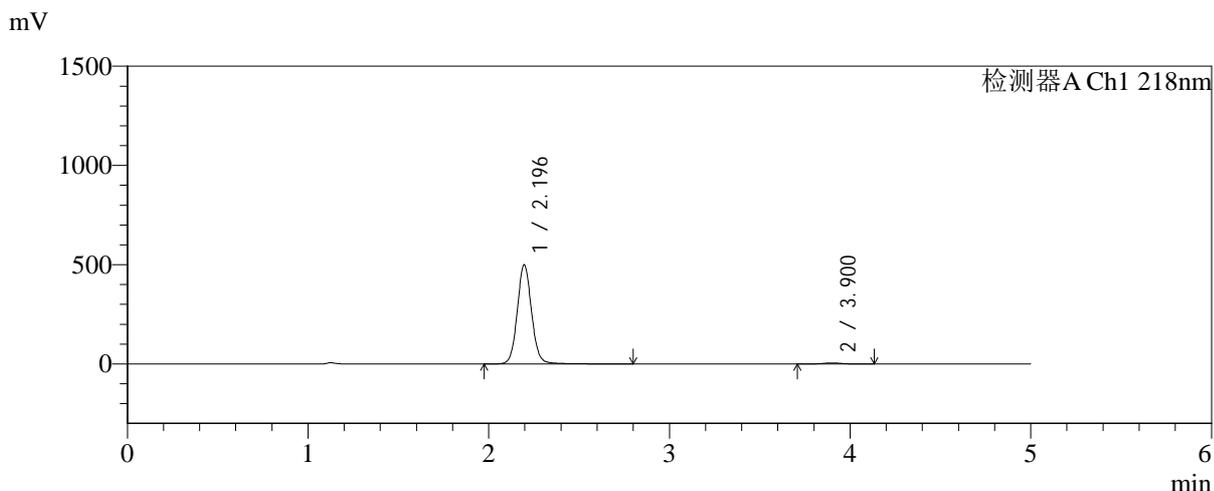


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1709-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:10:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:39:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	2754377	98.692	500347	3833	1.077	--
2	3.900	36505	1.308	5454	8095	1.006	10.808
总计		2790881	100.000	505802			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

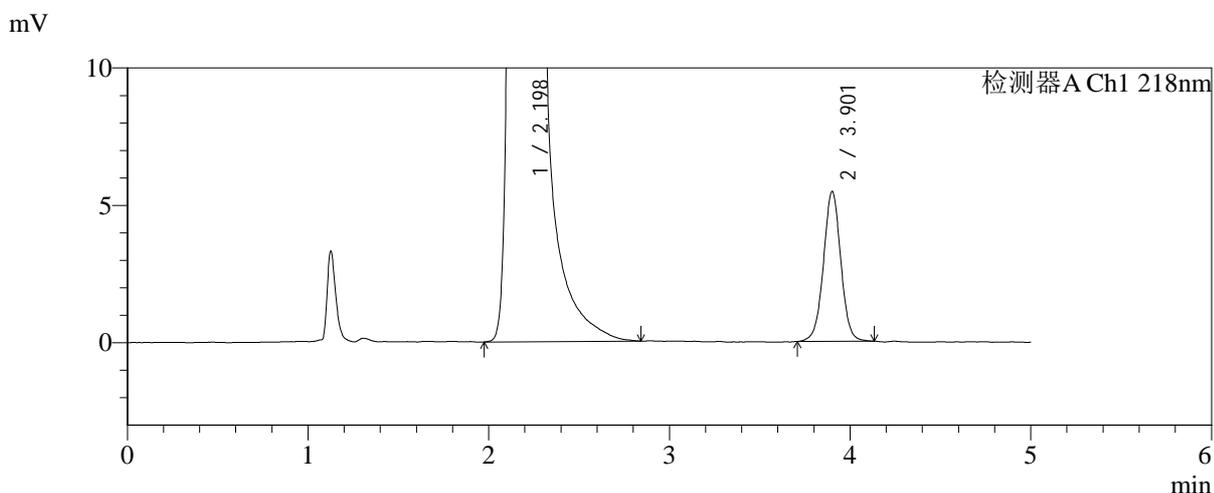
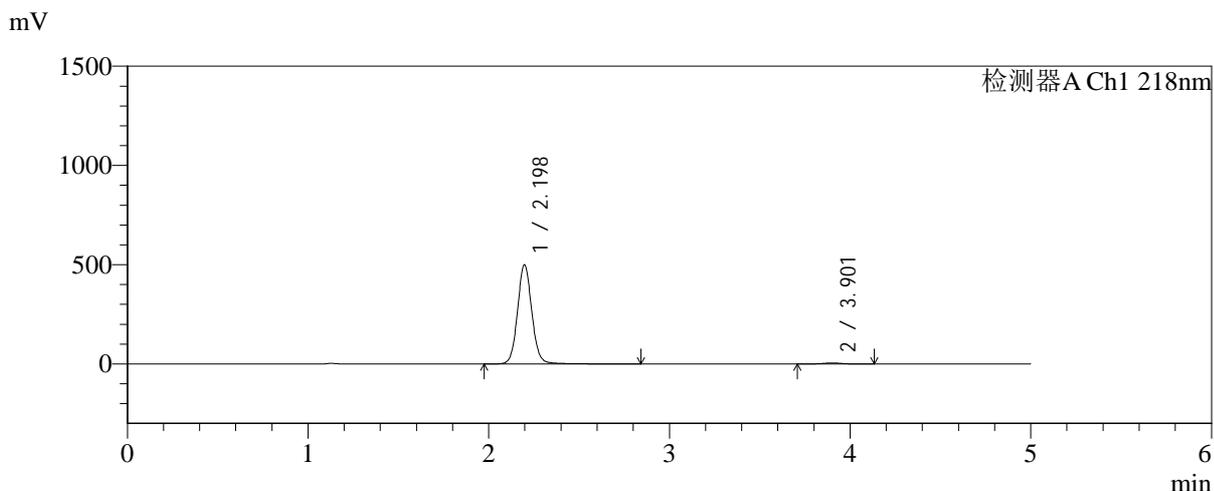


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1710-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:15:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:39:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	2756716	98.699	500481	3836	1.076	--
2	3.901	36327	1.301	5430	8116	1.005	10.809
总计		2793043	100.000	505911			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

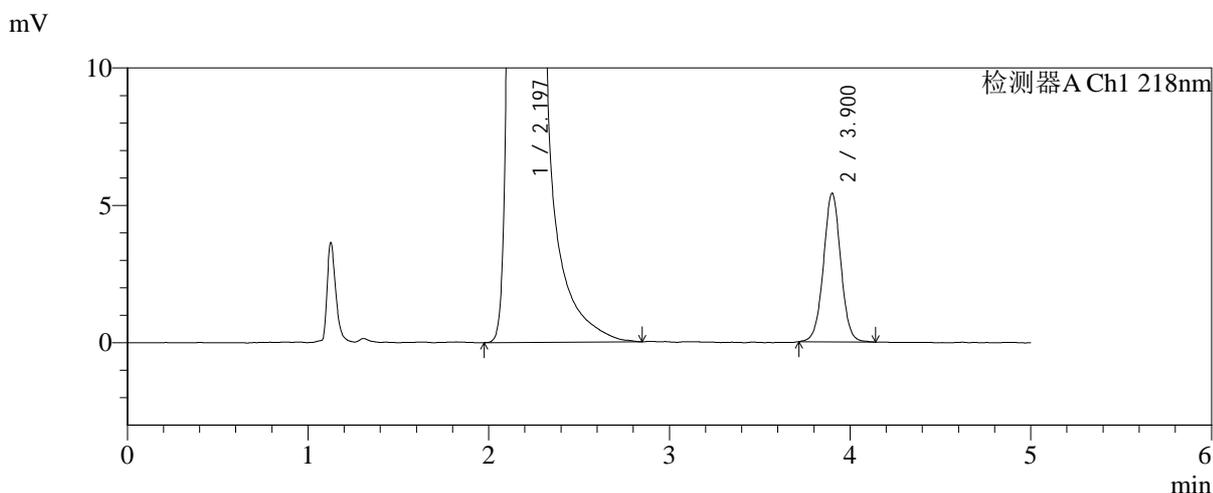
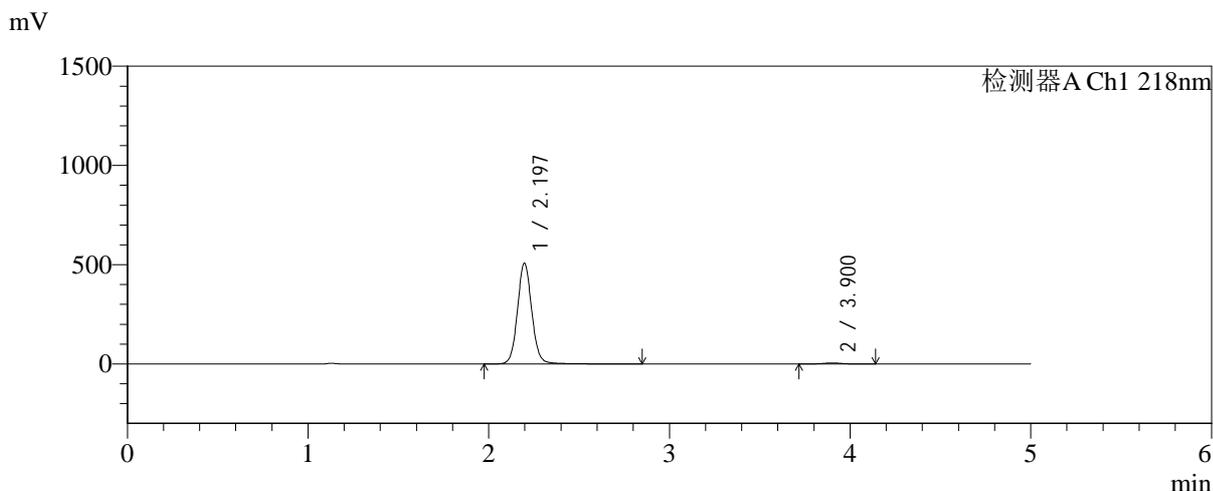


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1711-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:21:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:39:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

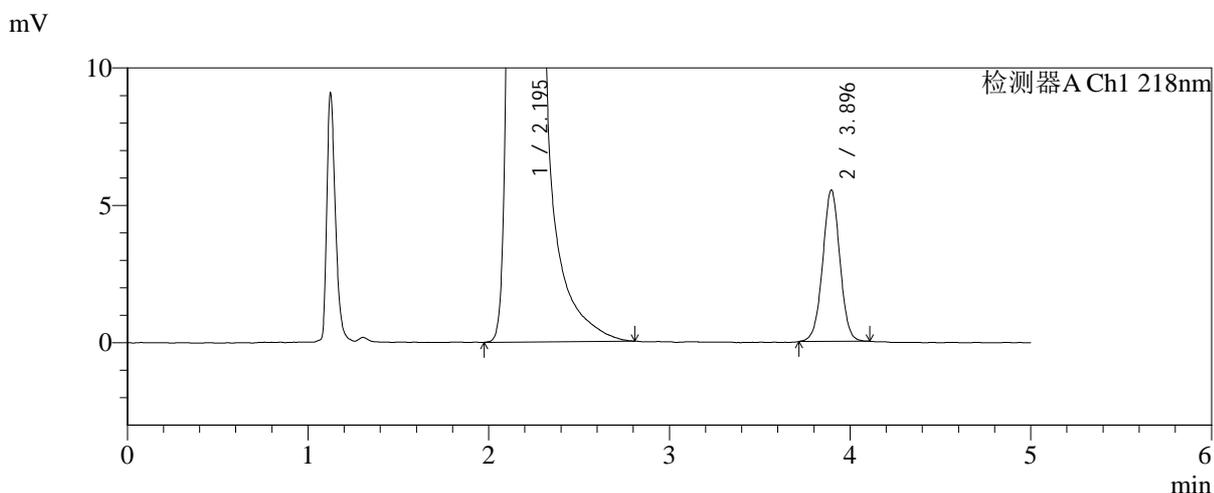
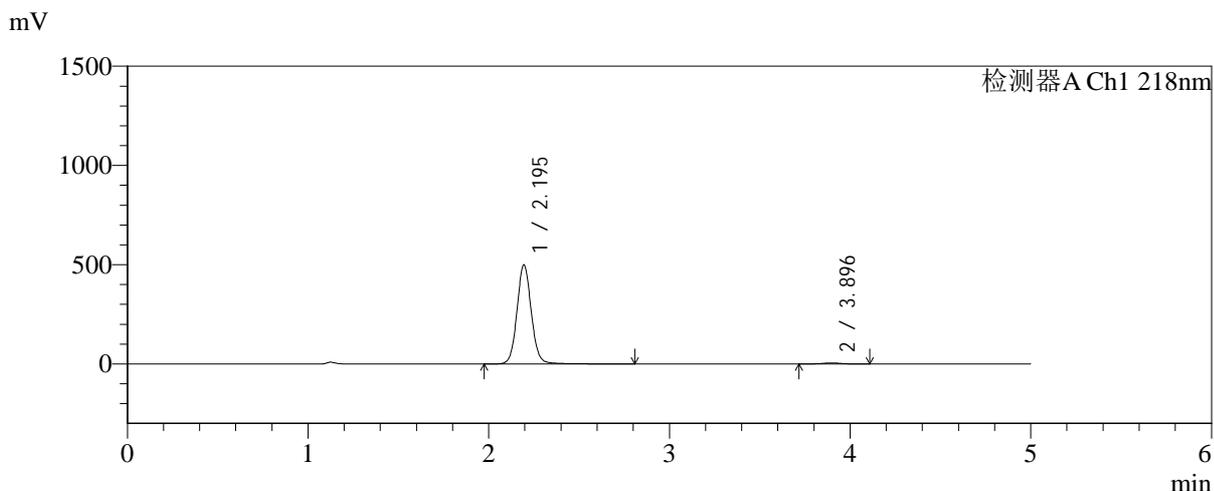
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	2800241	98.733	508814	3838	1.076	--
2	3.900	35930	1.267	5387	8142	1.014	10.820
总计		2836171	100.000	514201			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1712-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:26:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:39:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

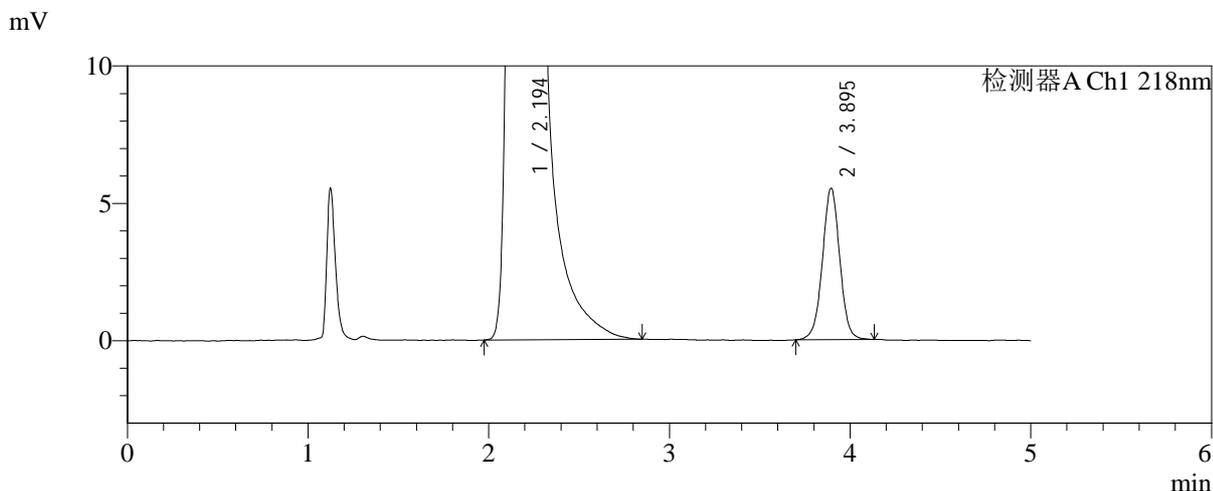
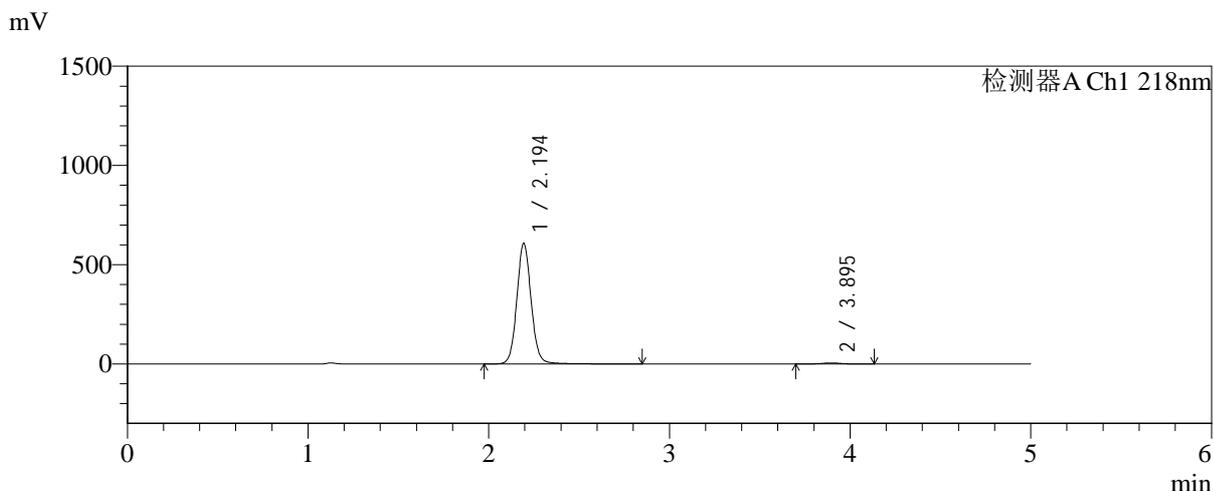
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	2754062	98.696	499230	3821	1.076	--
2	3.896	36399	1.304	5506	8135	1.003	10.809
总计		2790460	100.000	504736			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8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 - 0-54/11-1713-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:31:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:40:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	3352348	98.914	606601	3817	1.076	--
2	3.895	36791	1.086	5507	8057	1.005	10.779
总计		3389139	100.000	612108			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

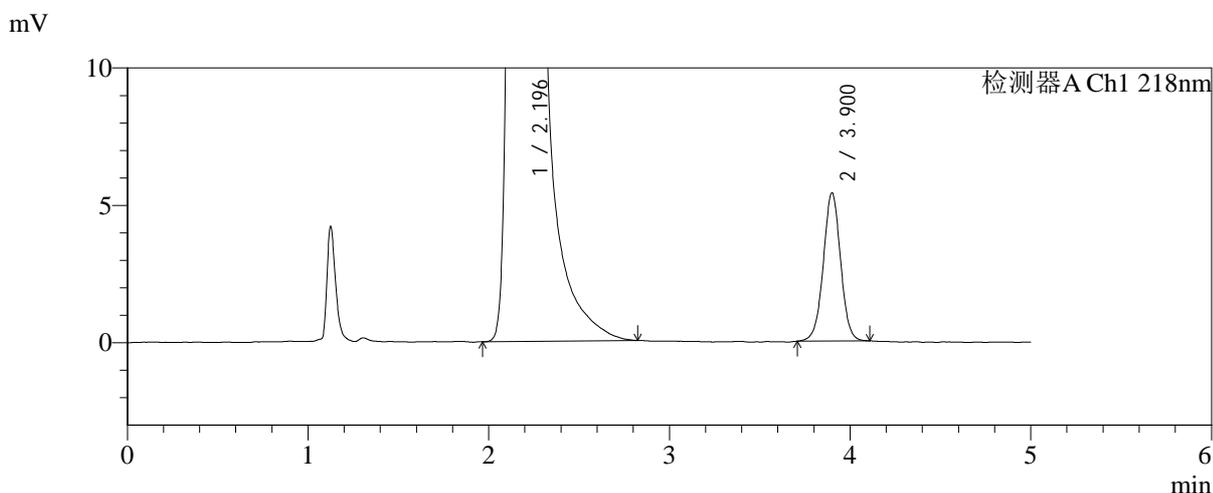
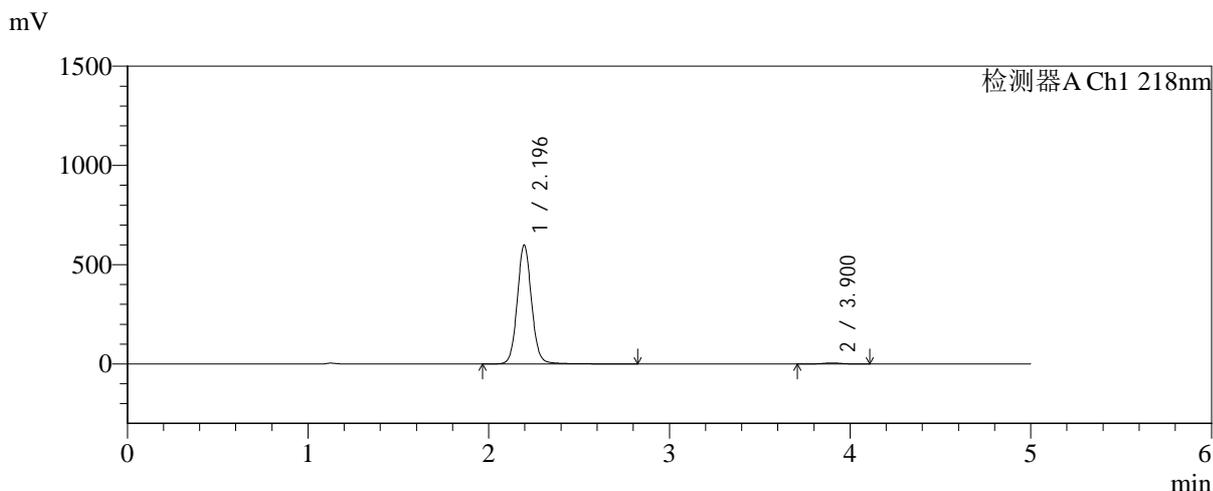


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1714-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:37:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:40:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3304571	98.928	599826	3819	1.075	--
2	3.900	35824	1.072	5383	8105	1.002	10.801
总计		3340395	100.000	605209			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

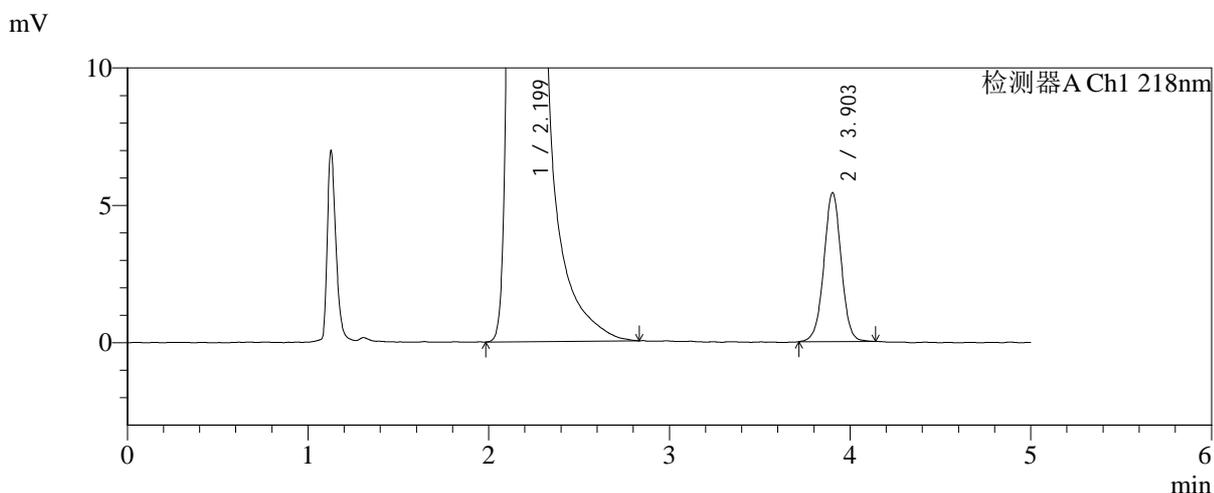
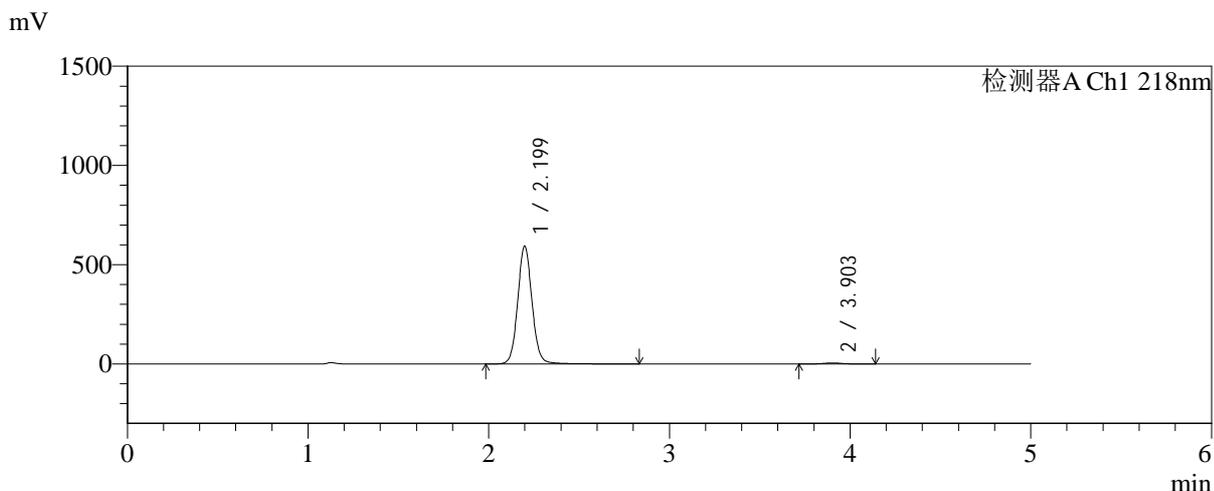


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1715-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:42:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:40:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

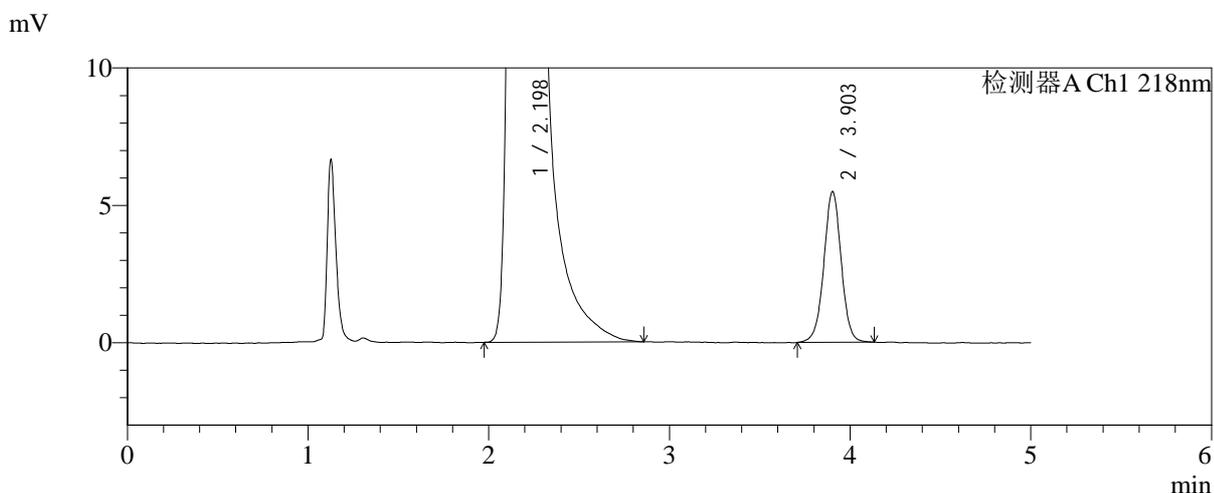
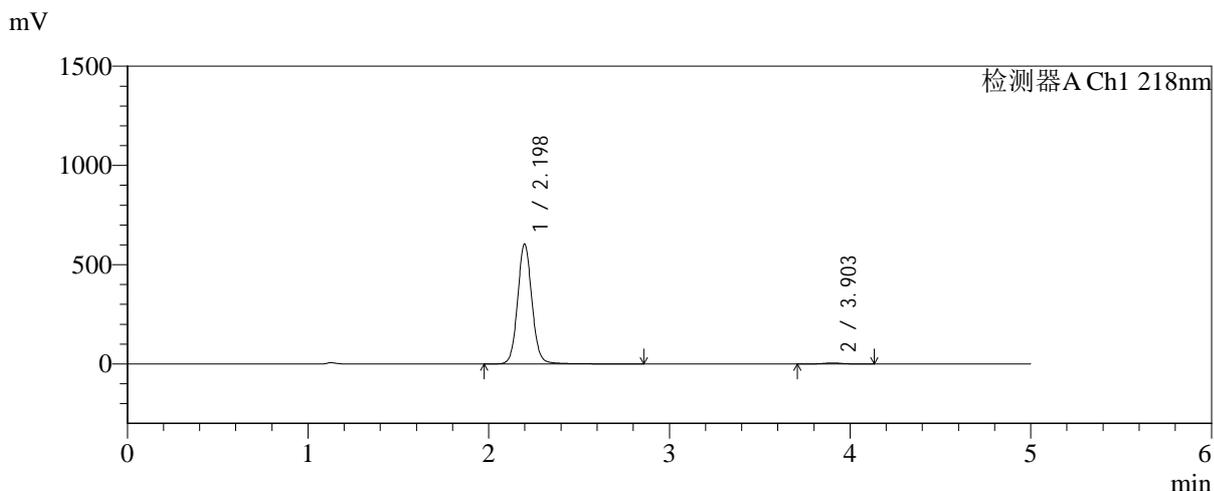
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3275633	98.908	593736	3833	1.076	--
2	3.903	36175	1.092	5420	8098	0.999	10.802
总计		3311808	100.000	599156			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1716-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:48:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:40:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	3338348	98.914	605191	3830	1.076	--
2	3.903	36640	1.086	5483	8146	1.001	10.821
总计		3374988	100.000	610673			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

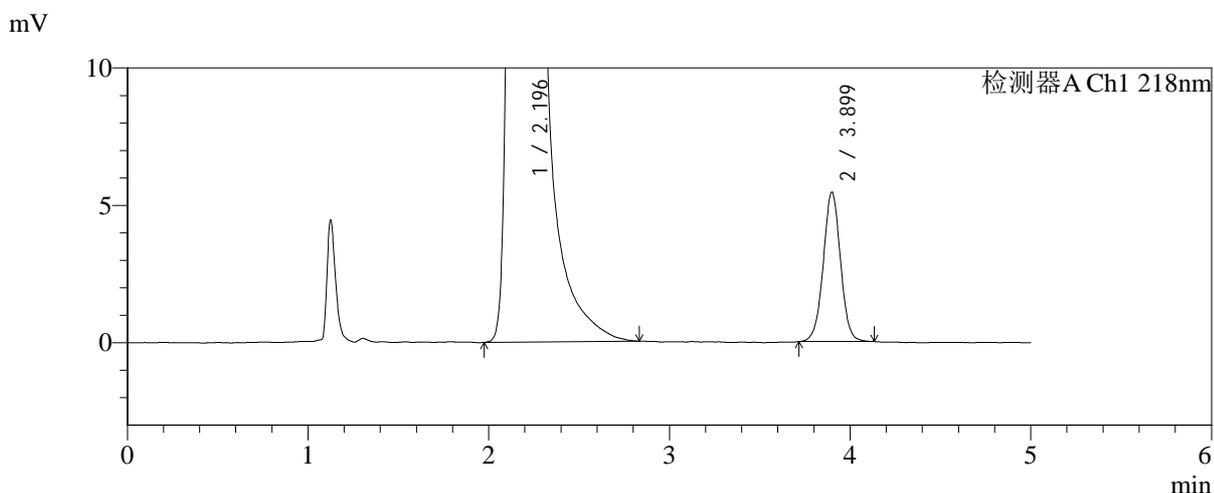
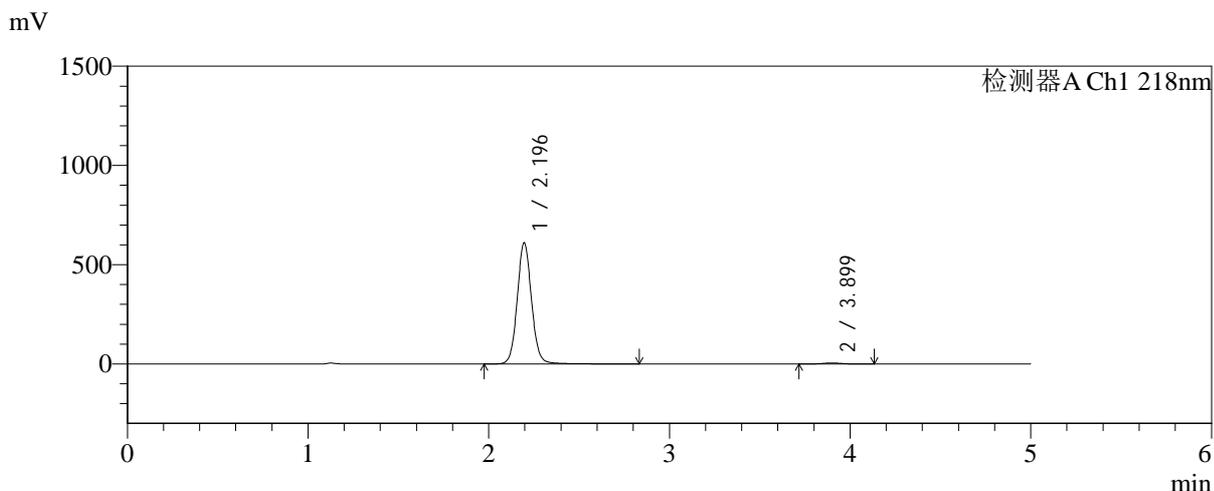


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1717-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:53:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:40:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3367382	98.941	611393	3820	1.073	--
2	3.899	36037	1.059	5427	8199	1.011	10.834
总计		3403419	100.000	616819			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

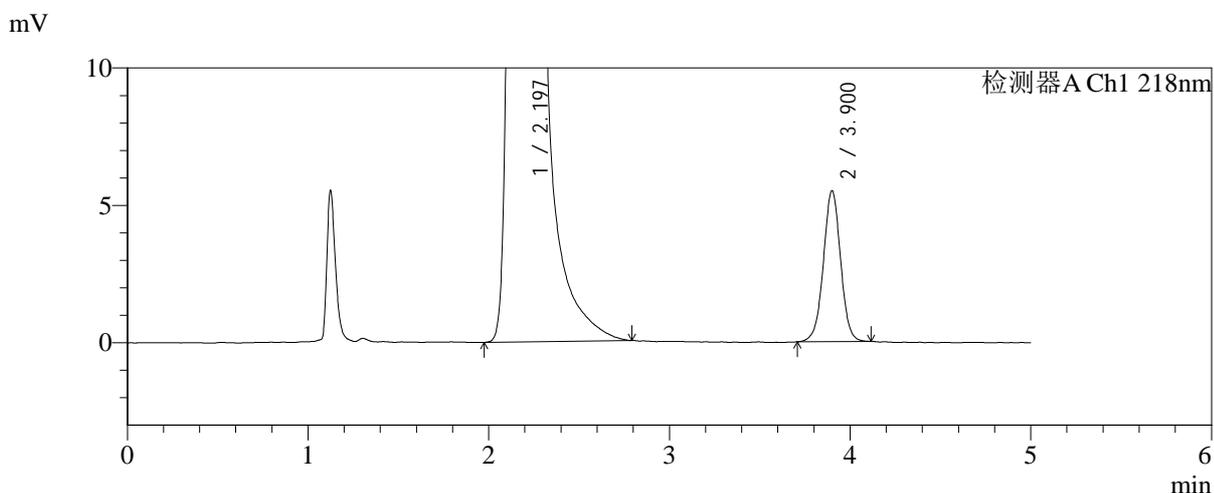
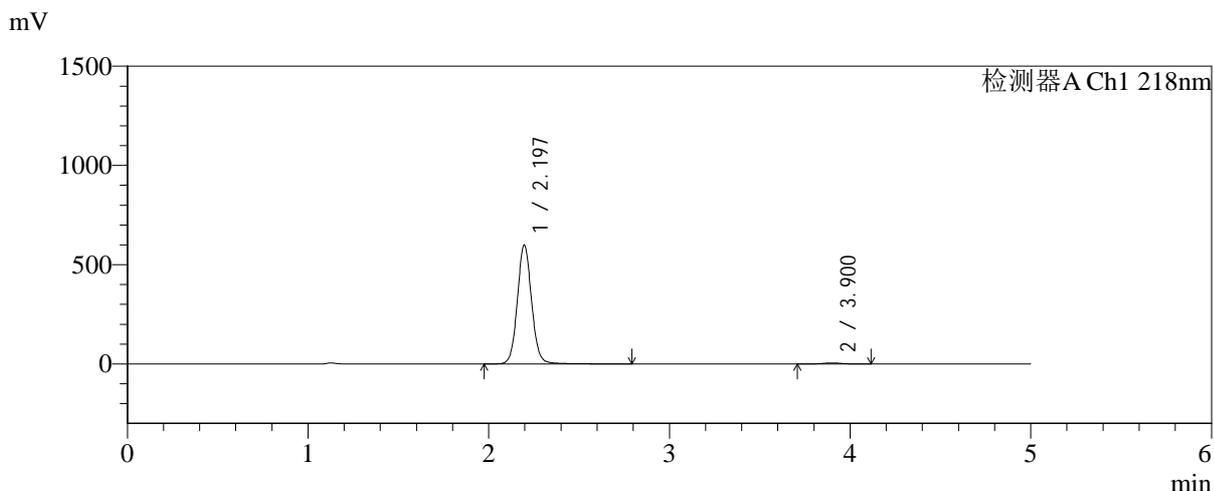


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1718-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 17:58:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:40:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	3291019	98.909	600190	3851	1.074	--
2	3.900	36315	1.091	5475	8212	0.999	10.859
总计		3327334	100.000	605665			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

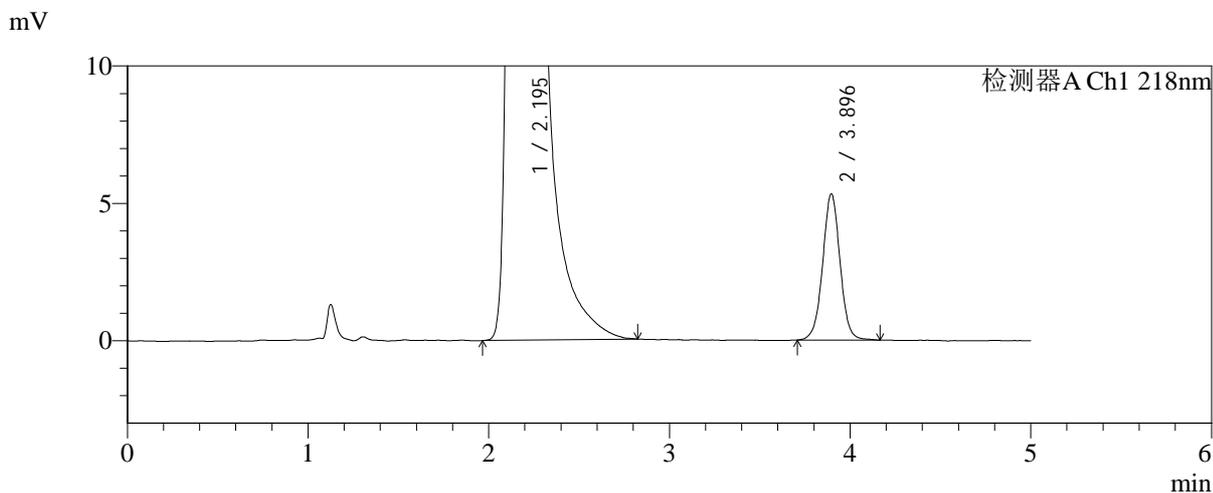
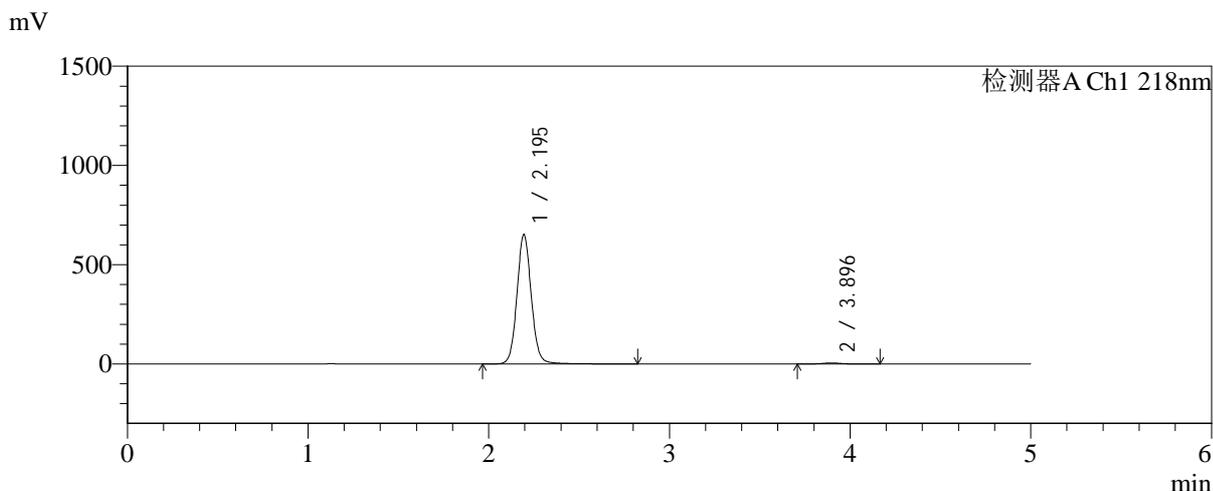


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1719-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:04:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:40:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	3602031	99.022	651643	3805	1.076	--
2	3.896	35586	0.978	5319	8101	1.009	10.788
总计		3637617	100.000	656962			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

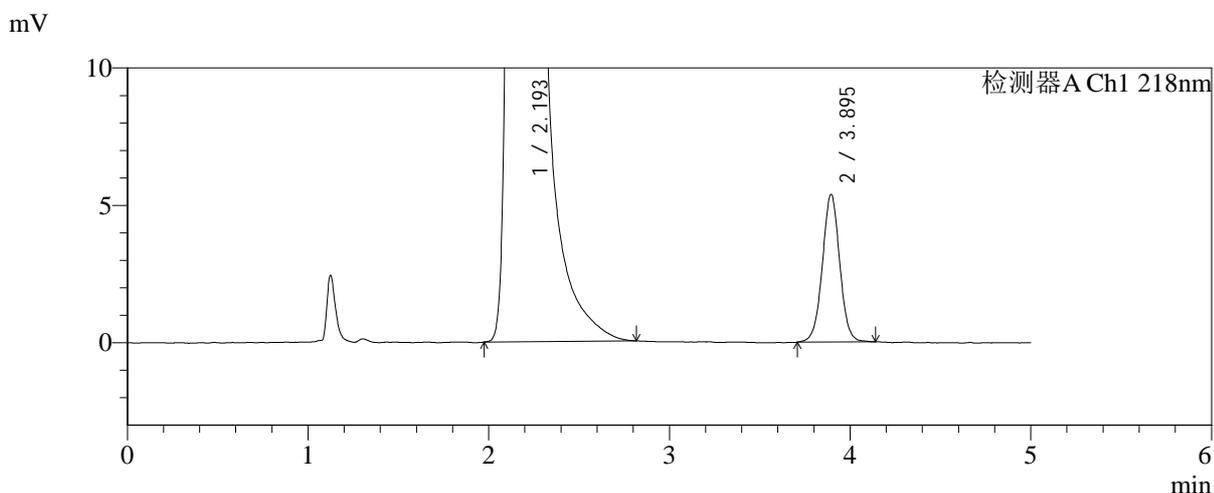
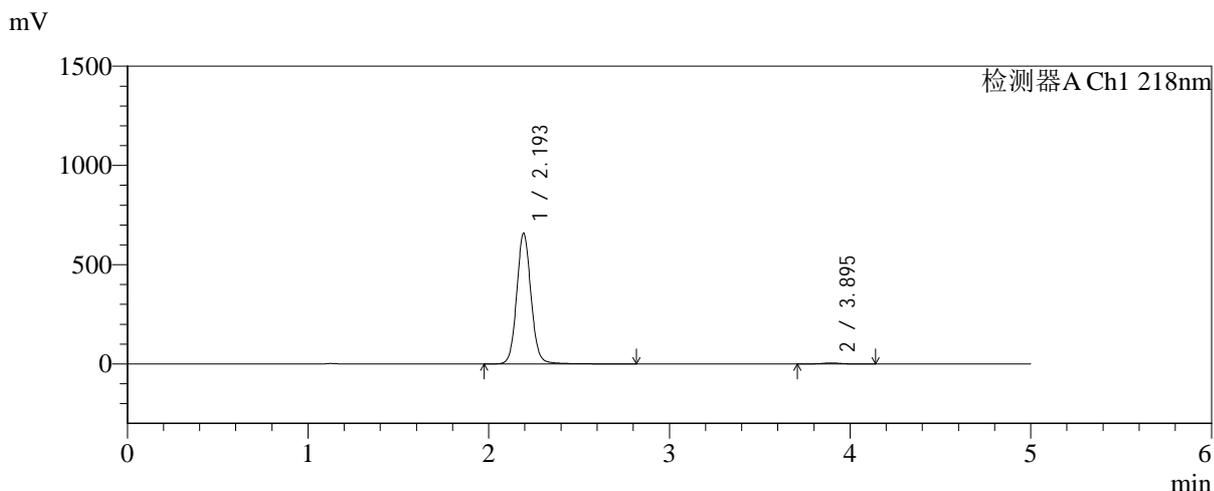


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1720-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:09:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:40:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3633641	99.022	655997	3807	1.076	--
2	3.895	35871	0.978	5368	8097	1.009	10.793
总计		3669513	100.000	661365			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

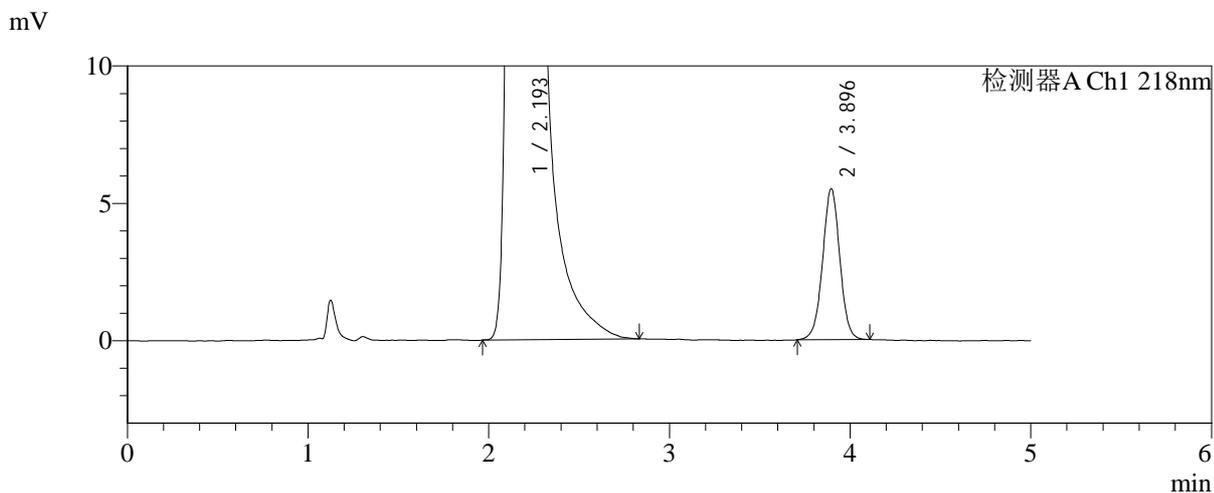
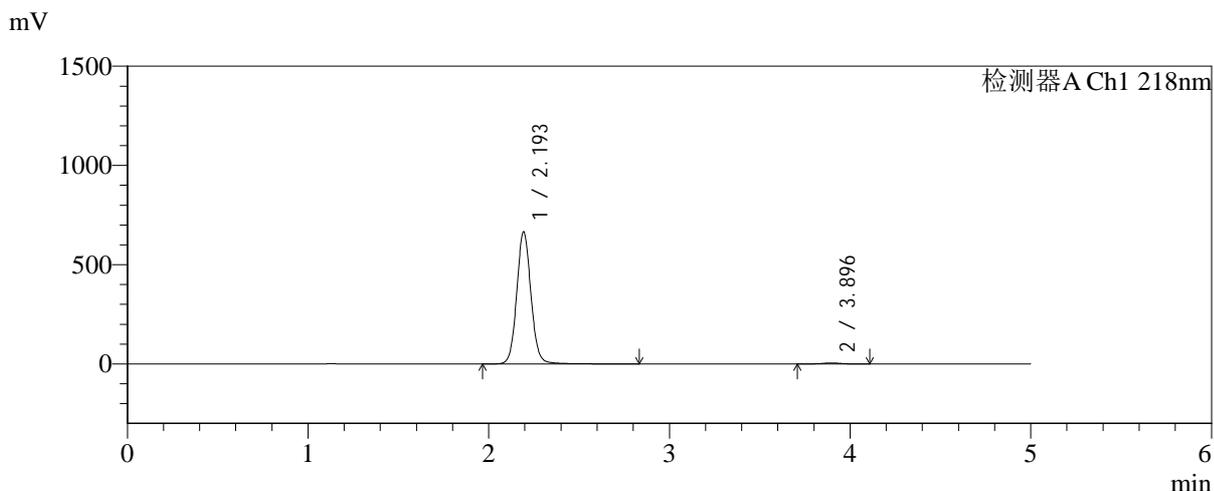


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1721-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:14:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:41:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3655178	99.015	662973	3841	1.074	--
2	3.896	36367	0.985	5488	8146	1.005	10.837
总计		3691544	100.000	668462			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

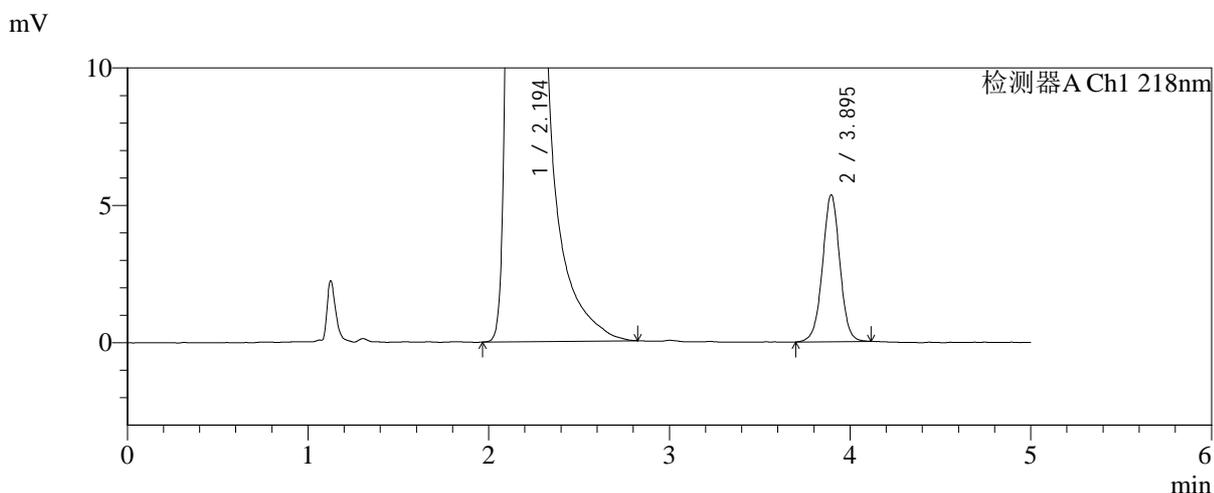
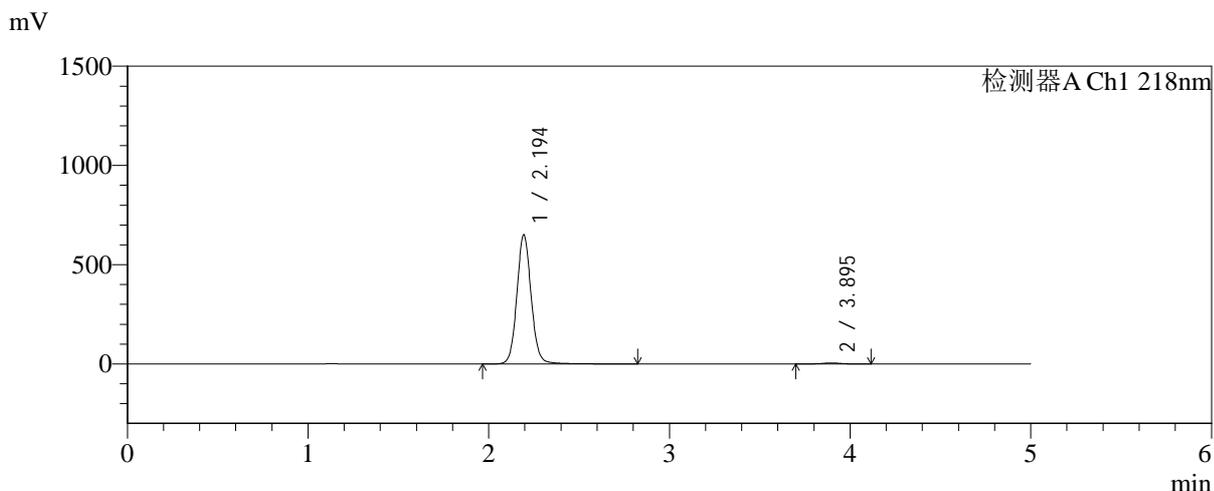


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1722-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:20:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:41:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	3587242	99.016	649310	3818	1.076	--
2	3.895	35658	0.984	5342	8055	1.000	10.780
总计		3622900	100.000	654652			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

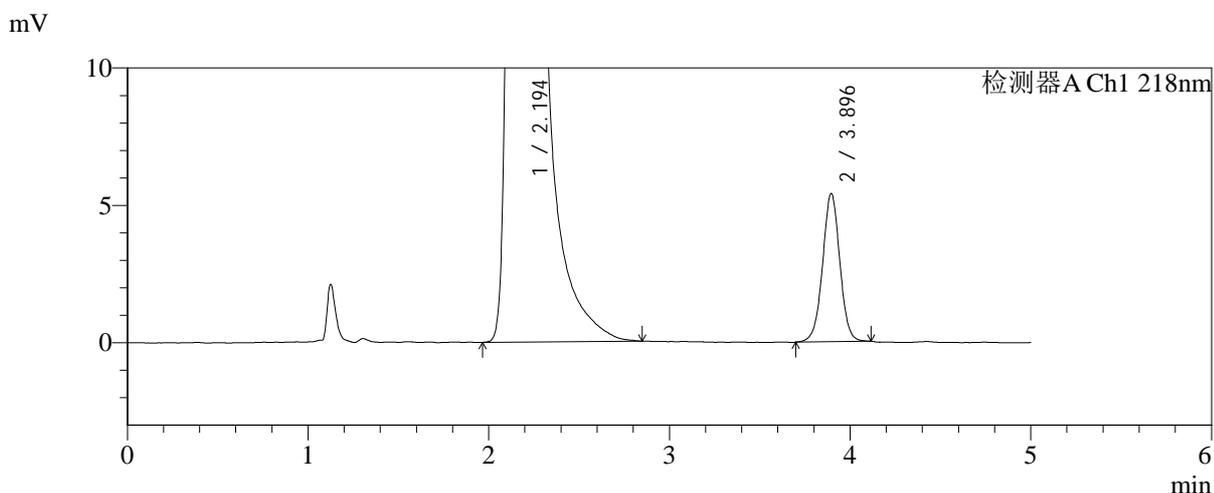
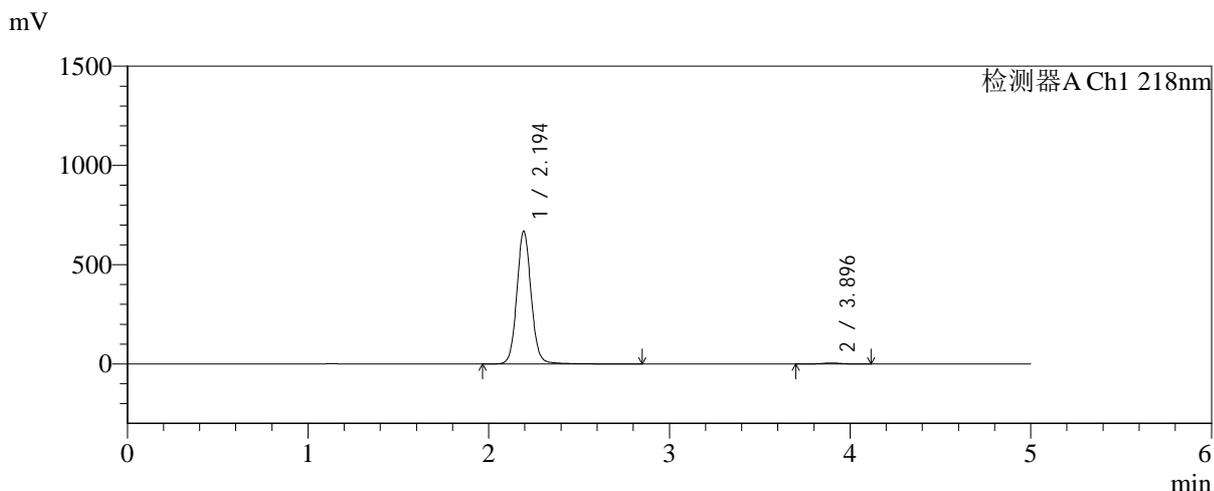


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1723-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:25:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:41:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	3685639	99.039	667867	3829	1.076	--
2	3.896	35769	0.961	5394	8174	1.003	10.833
总计		3721408	100.000	673261			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

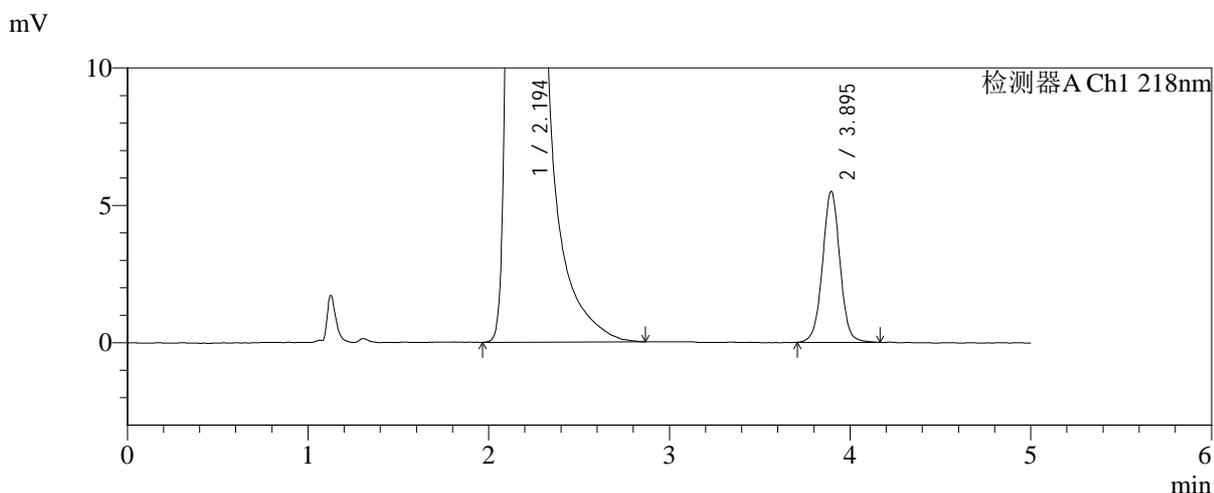
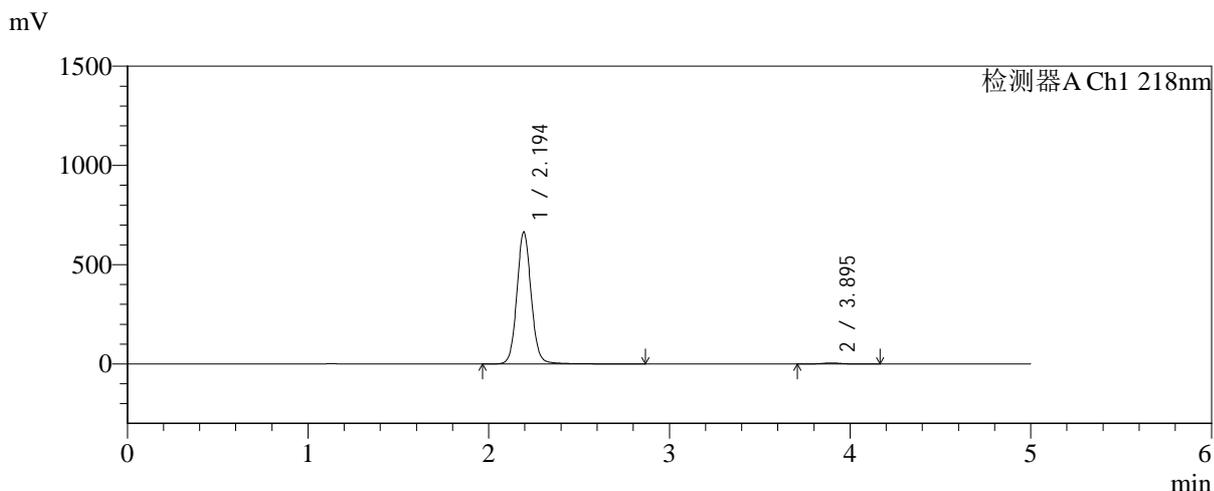


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1724-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:31:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:41:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	3665519	99.006	664069	3826	1.076	--
2	3.895	36818	0.994	5491	8066	1.013	10.789
总计		3702337	100.000	669560			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

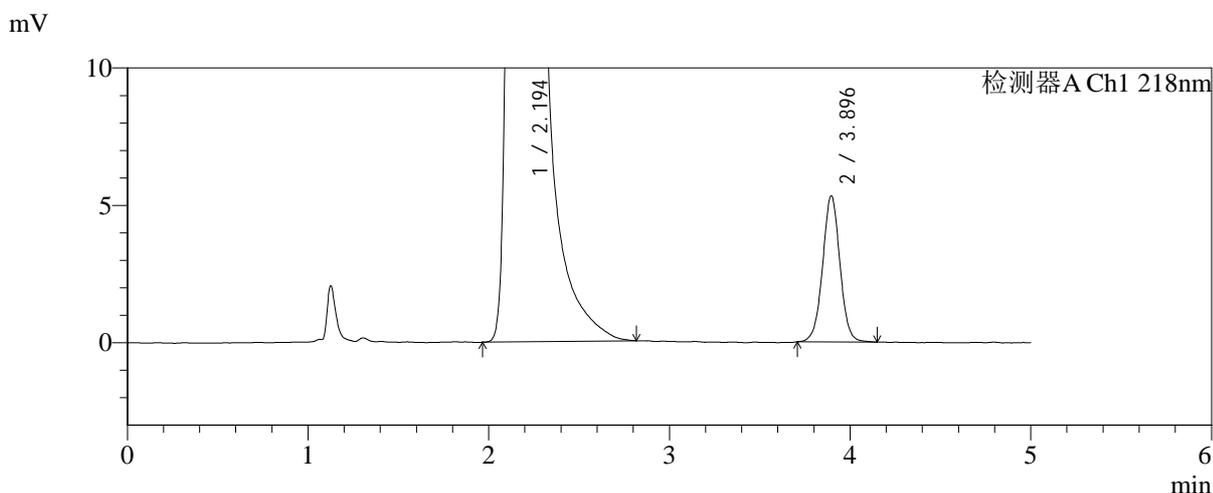
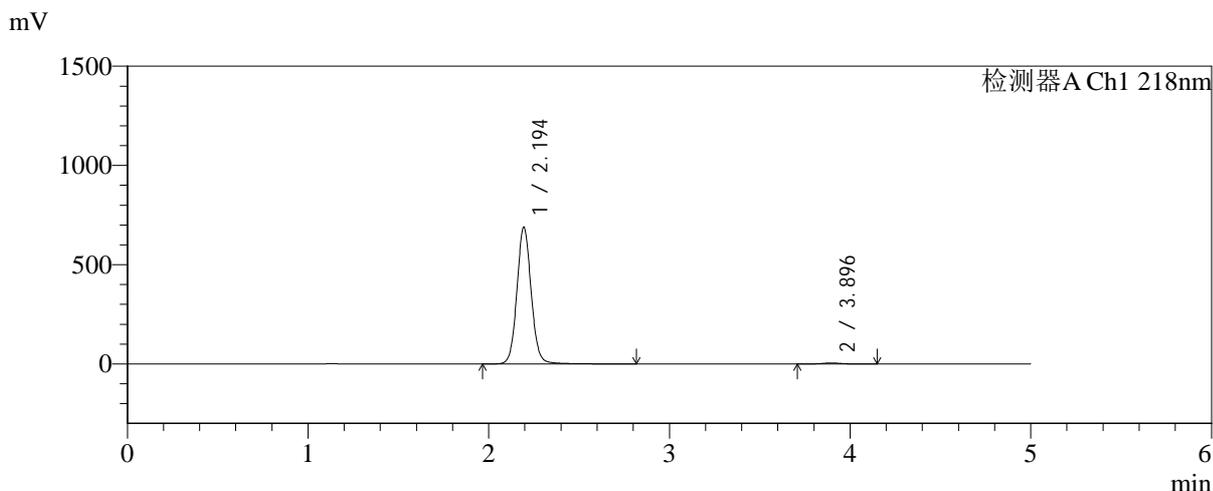


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1725-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:36:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:41:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	3794456	99.075	688283	3823	1.074	--
2	3.896	35436	0.925	5316	8147	1.012	10.817
总计		3829893	100.000	693599			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

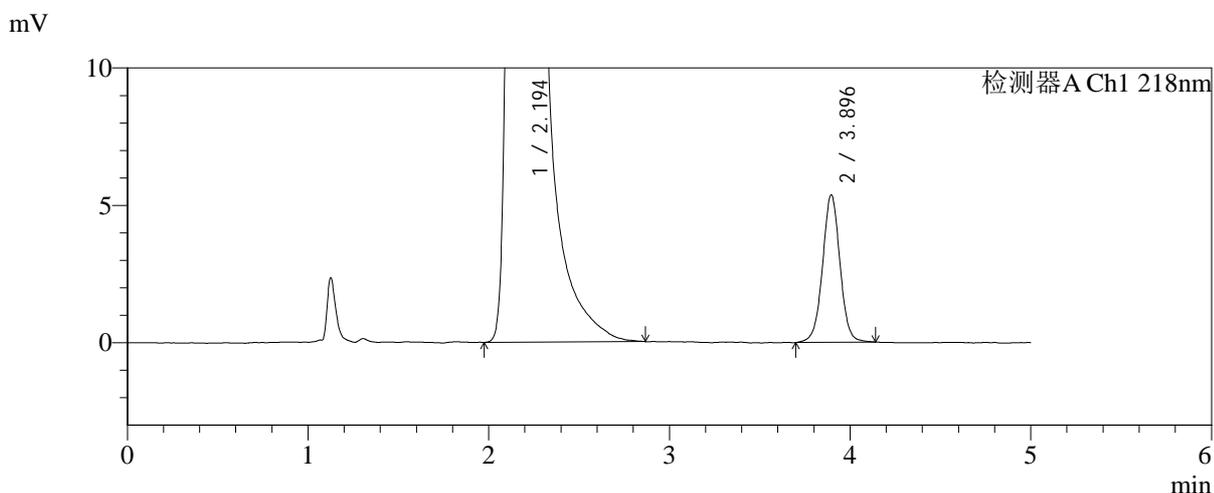
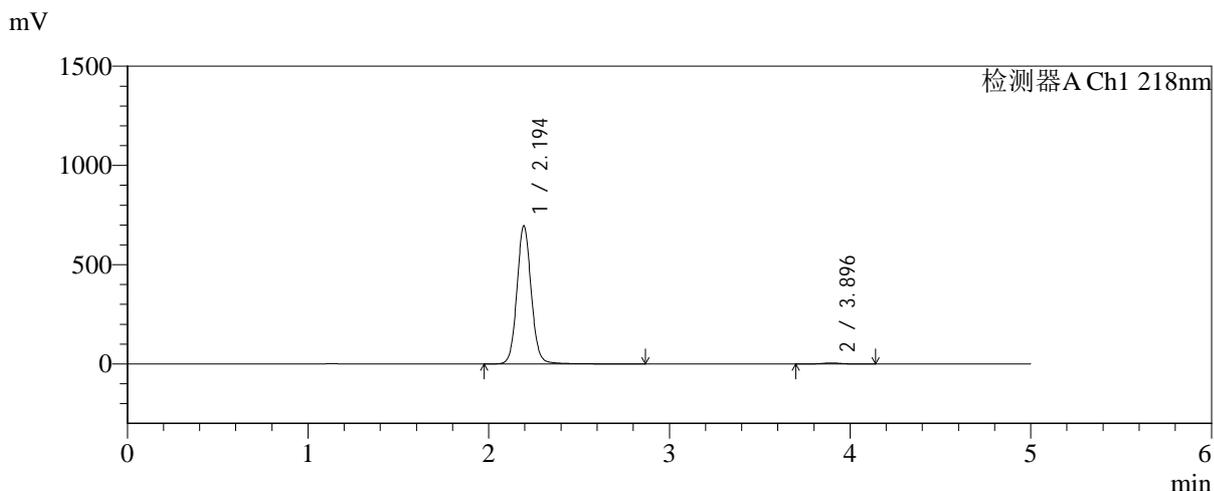


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1726-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:41:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:41:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	3838494	99.071	695464	3814	1.075	--
2	3.896	35978	0.929	5364	8071	1.009	10.782
总计		3874472	100.000	700828			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

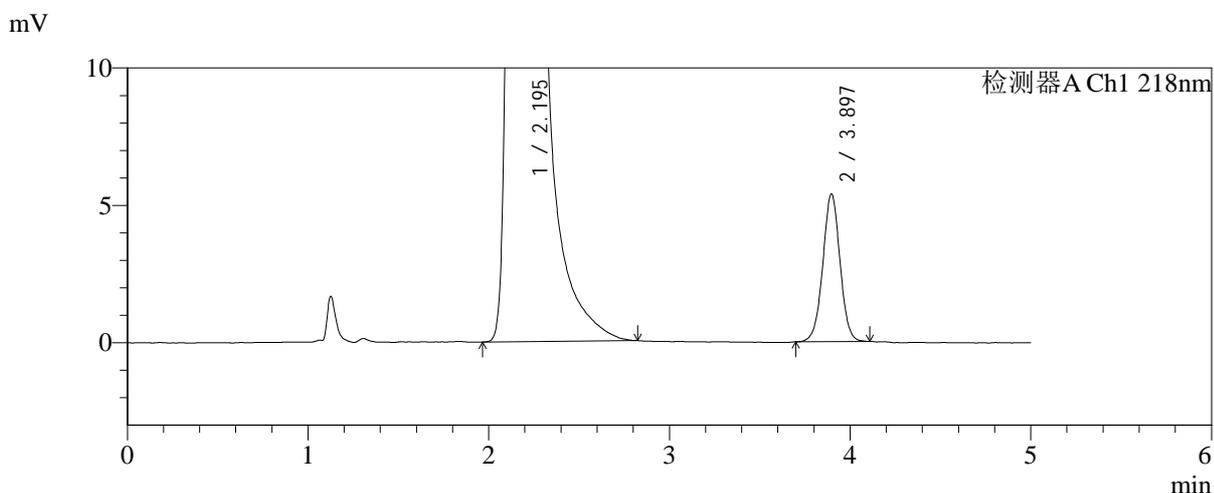
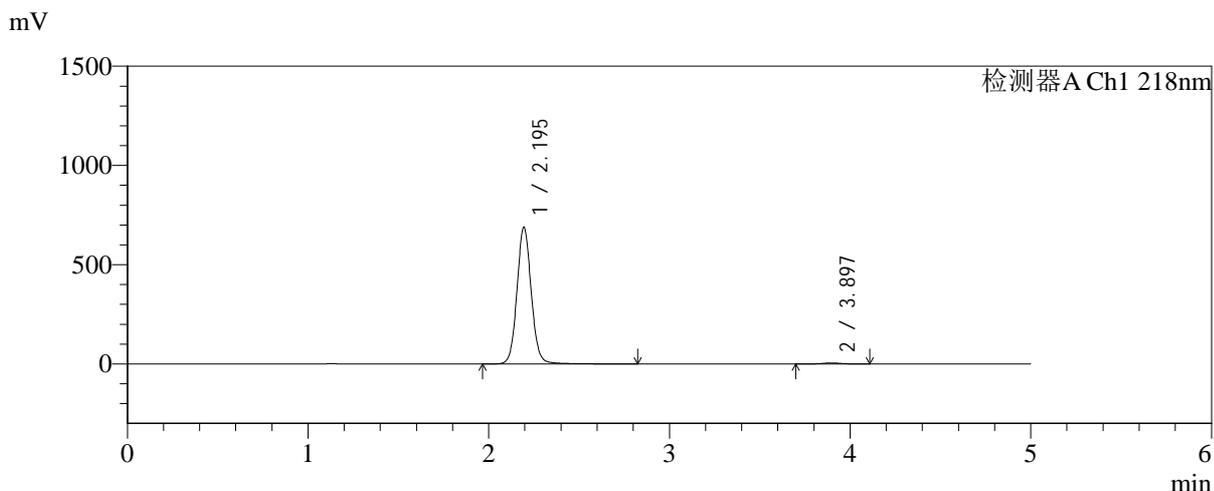


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1727-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:47:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:41:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	3795077	99.071	688573	3821	1.074	--
2	3.897	35601	0.929	5375	8157	1.005	10.821
总计		3830678	100.000	693948			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

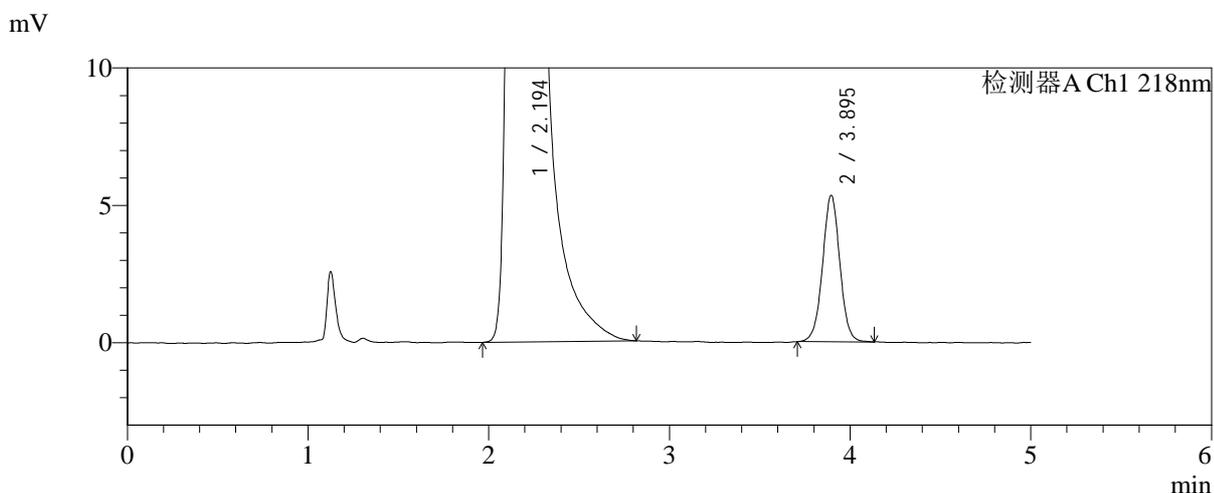
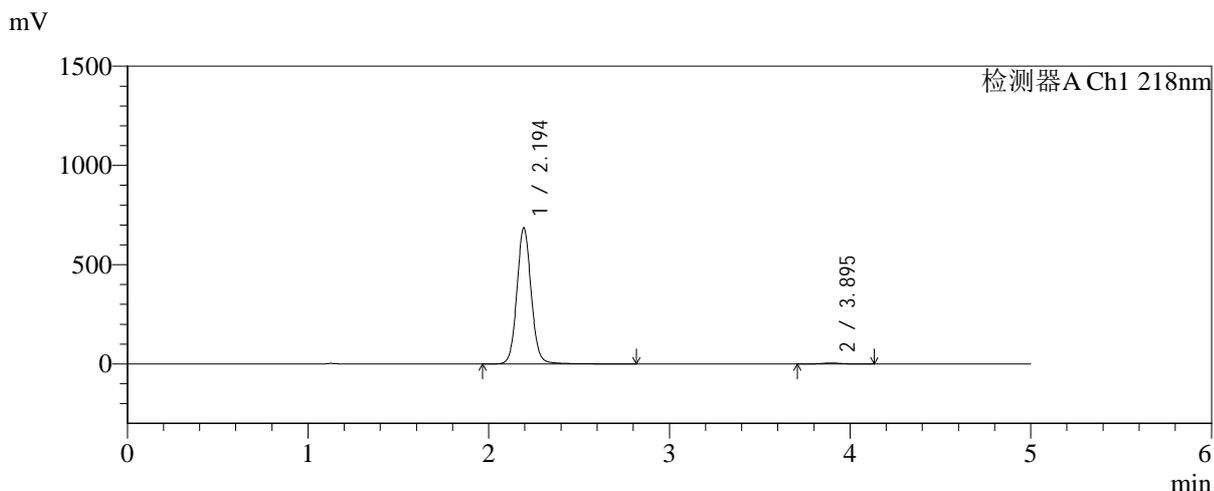


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1728-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:52:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:41:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	3778664	99.071	684464	3817	1.075	--
2	3.895	35428	0.929	5324	8120	1.009	10.802
总计		3814092	100.000	689788			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

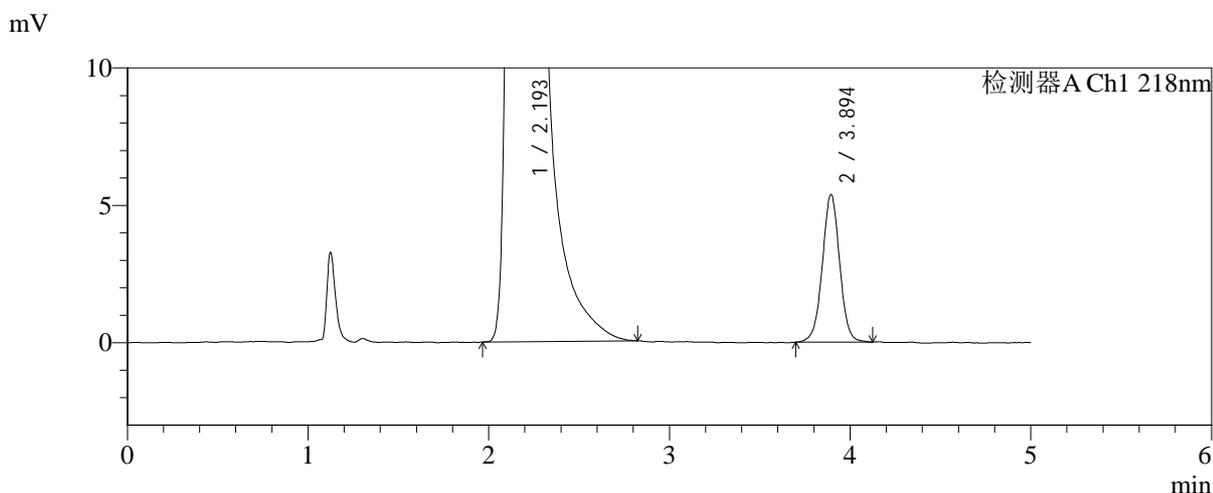
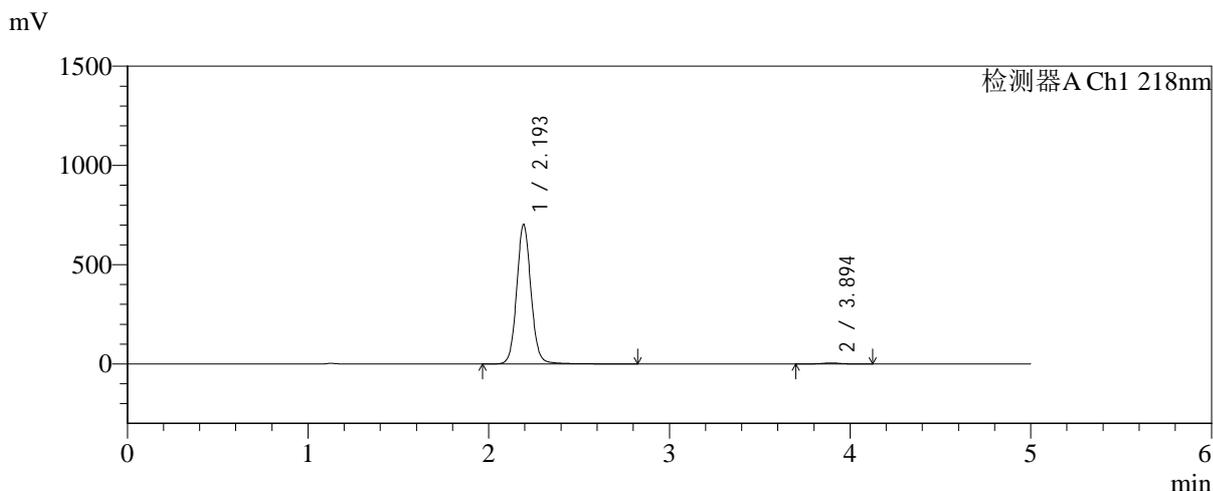


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1729-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:58:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:42:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3868242	99.083	699944	3829	1.076	--
2	3.894	35791	0.917	5357	8067	1.004	10.794
总计		3904033	100.000	705301			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

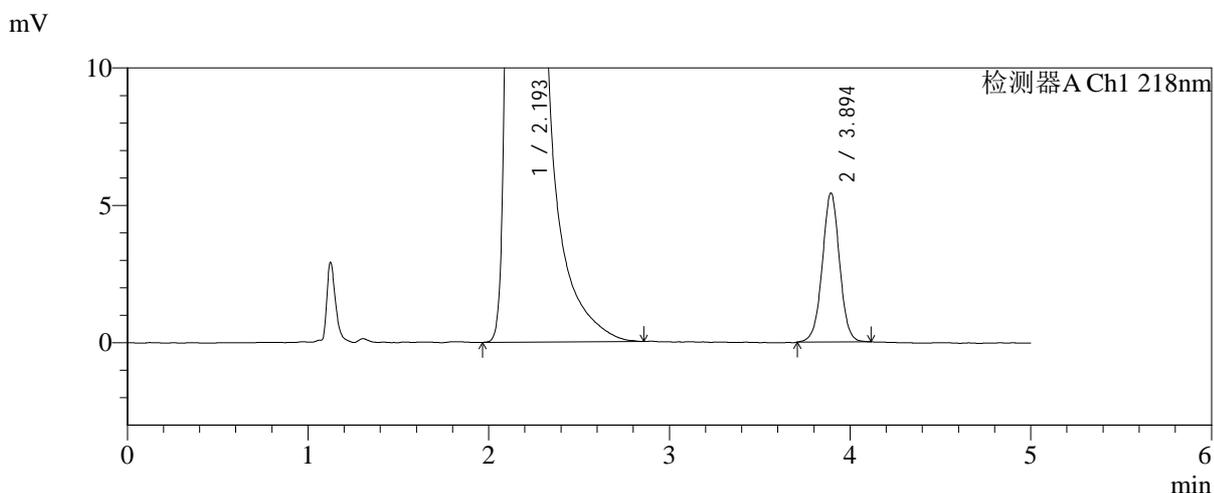
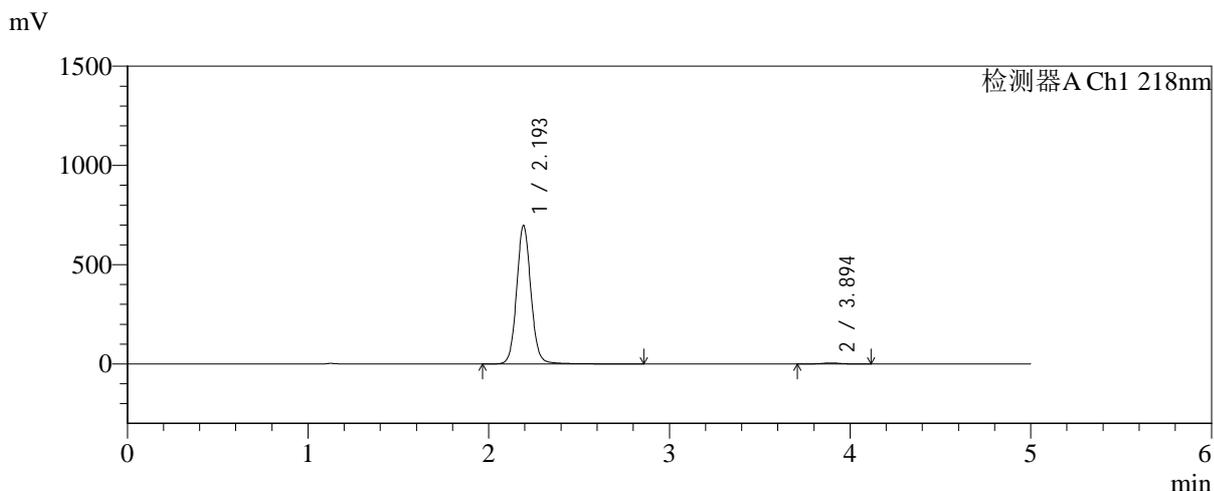


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1730-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:03:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:42:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3839348	99.071	693700	3831	1.076	--
2	3.894	35992	0.929	5410	8121	1.005	10.818
总计		3875340	100.000	699110			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

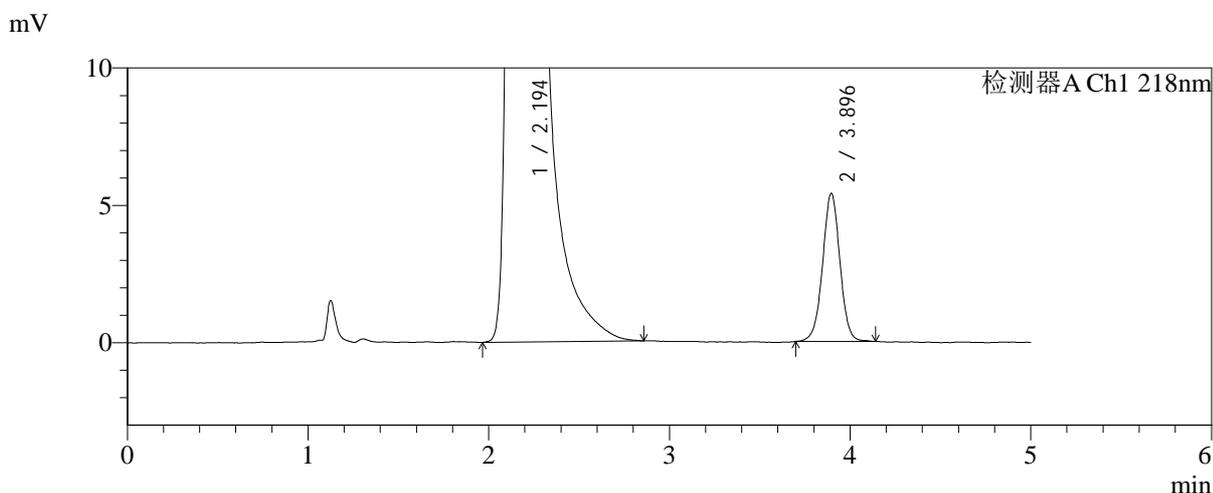
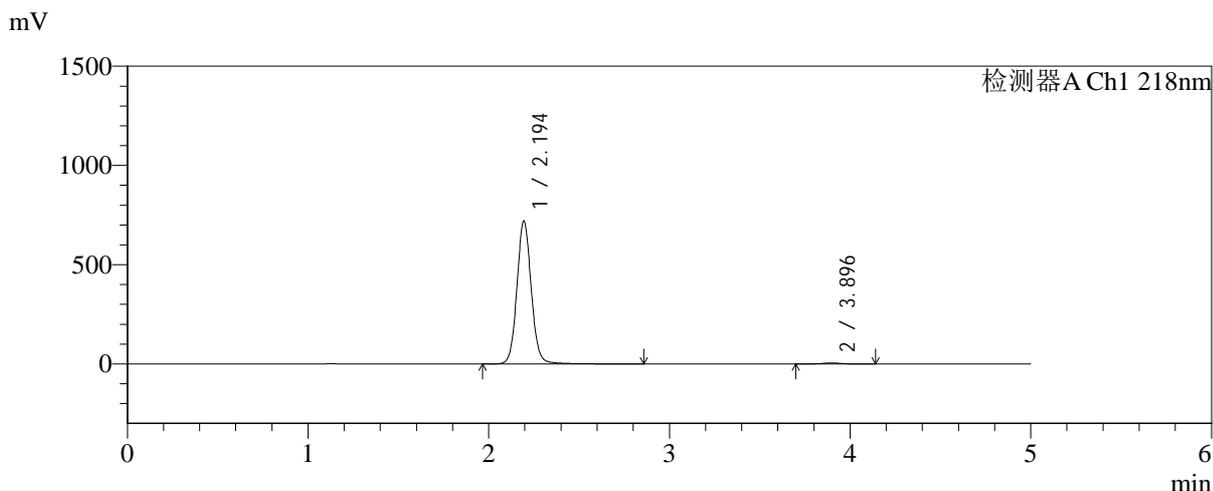


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1731-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:08:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:42:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	3978372	99.105	719867	3810	1.077	--
2	3.896	35947	0.895	5389	8091	1.000	10.788
总计		4014320	100.000	725256			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

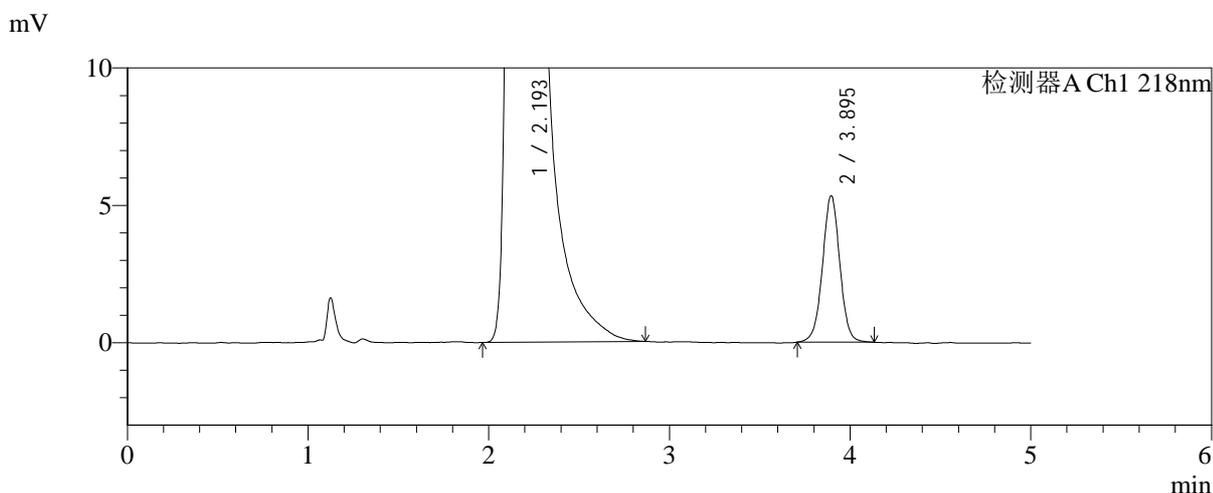
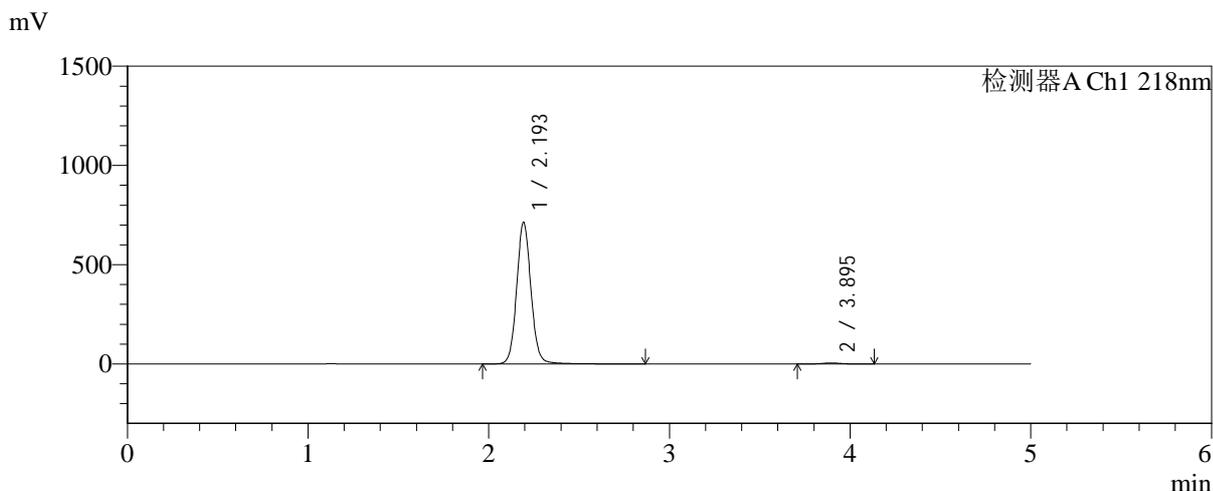


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1732-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:14:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:42:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3936754	99.105	710273	3814	1.076	--
2	3.895	35547	0.895	5329	8110	1.003	10.807
总计		3972302	100.000	715602			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

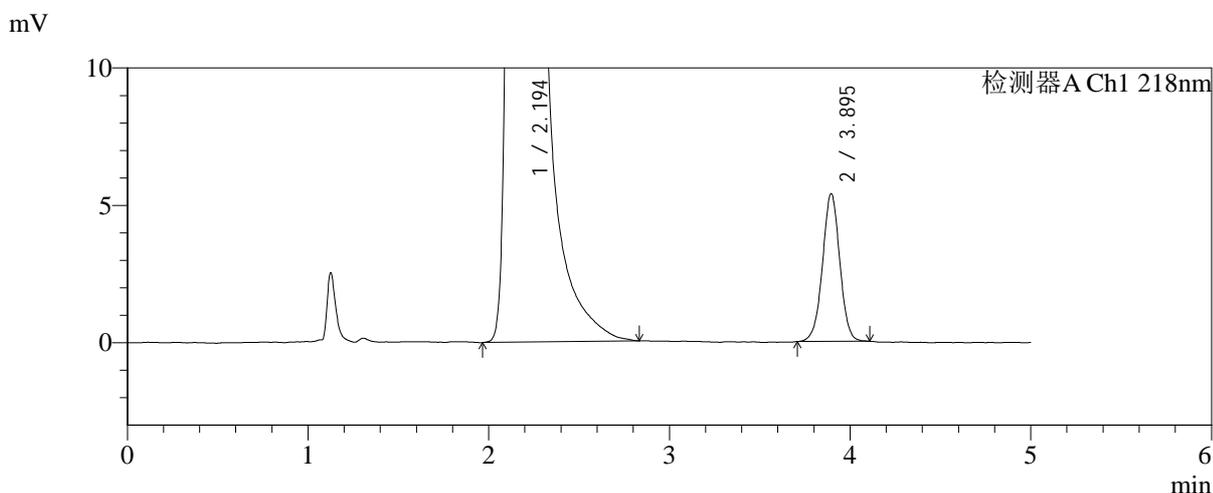
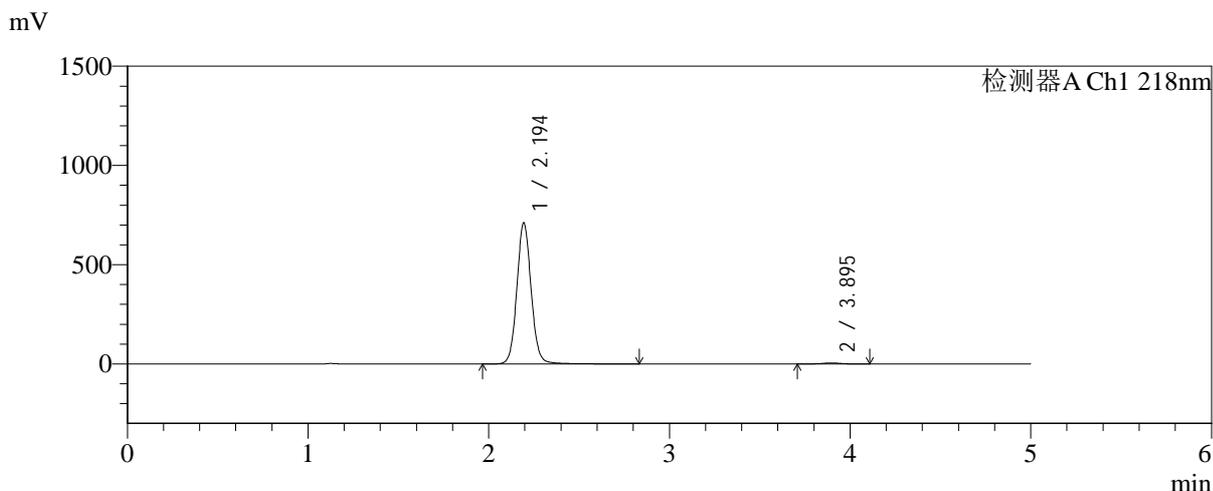


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1733-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:19:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:42:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	3913931	99.095	709730	3822	1.074	--
2	3.895	35735	0.905	5374	8056	0.995	10.783
总计		3949666	100.000	715104			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

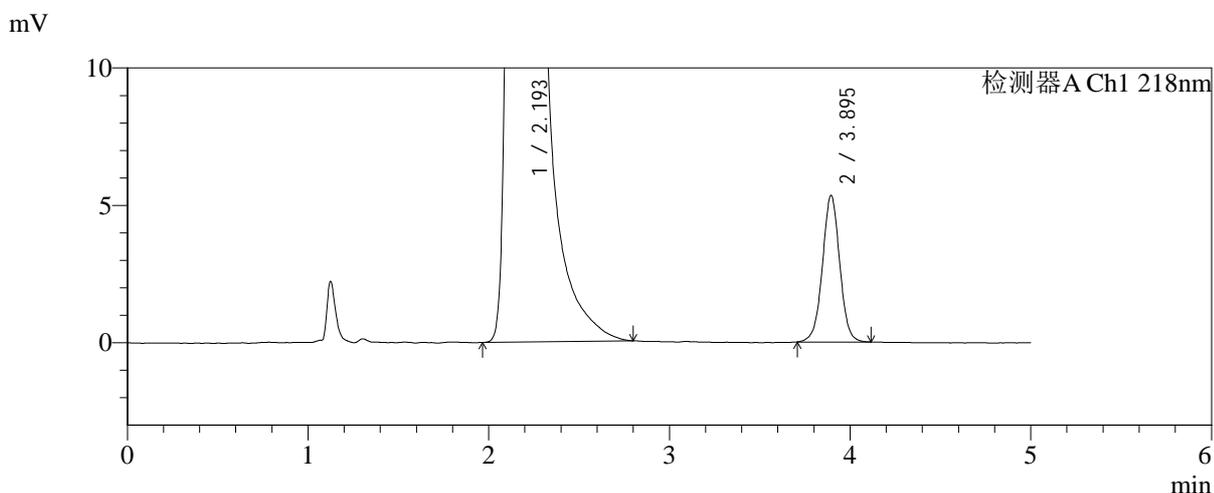
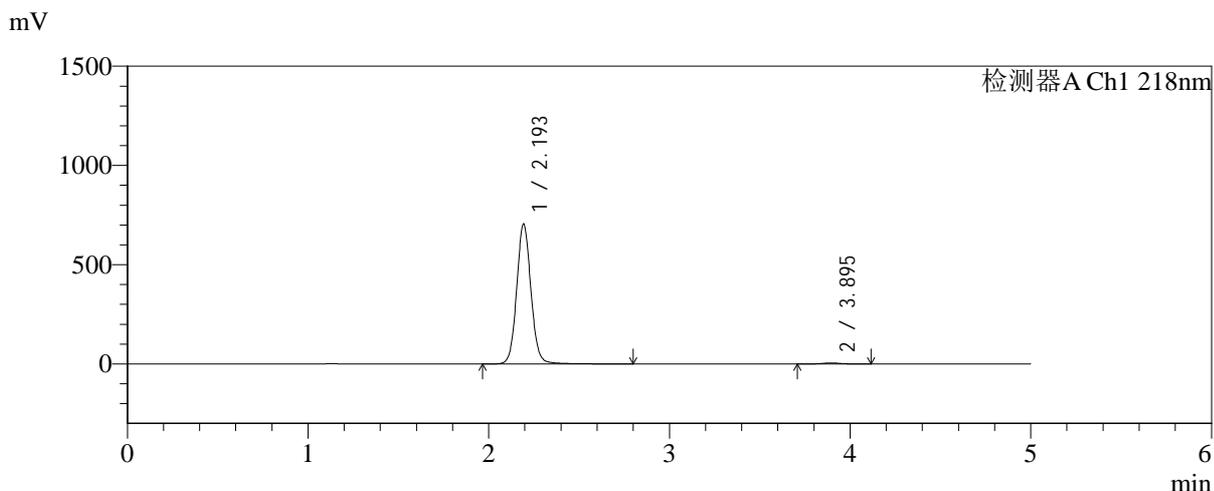


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1734-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:25:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:42:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3879639	99.095	701779	3818	1.073	--
2	3.895	35428	0.905	5321	8114	1.004	10.807
总计		3915067	100.000	707101			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

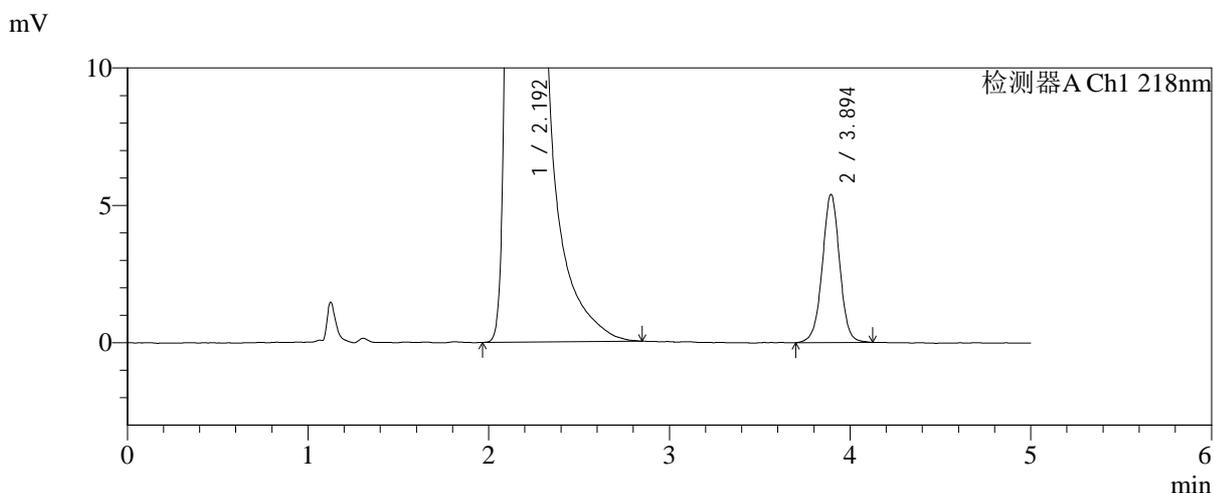
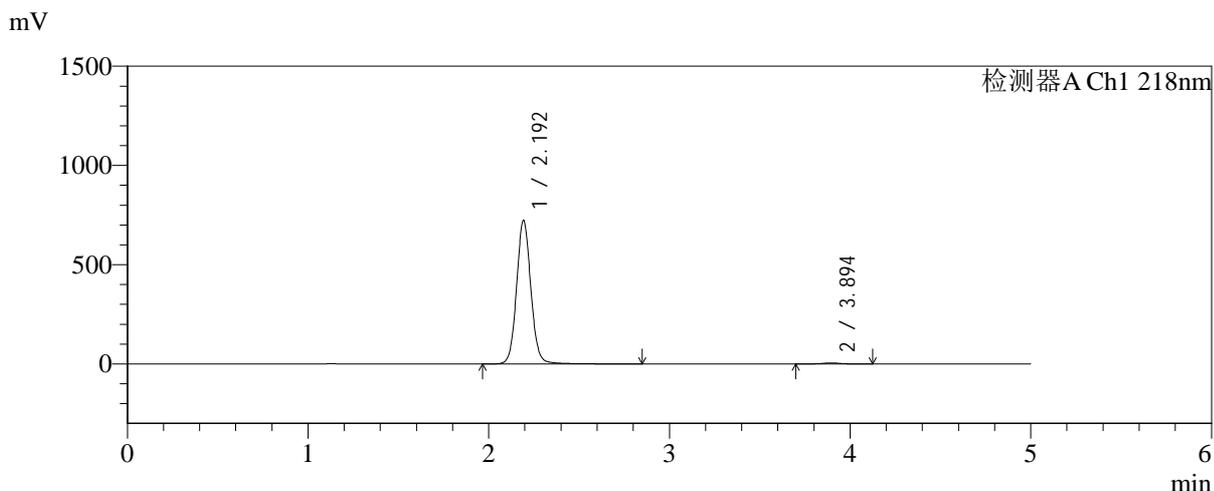


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1735-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/17 19:30:34 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:42:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3985015	99.104	719686	3818	1.075	--
2	3.894	36023	0.896	5382	8103	0.996	10.807
总计		4021038	100.000	725068			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

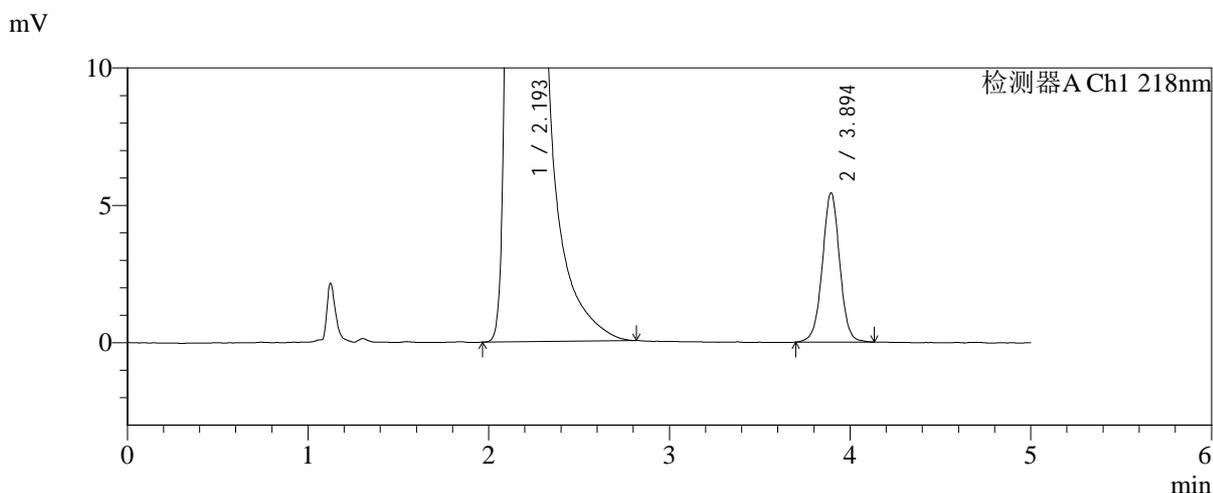
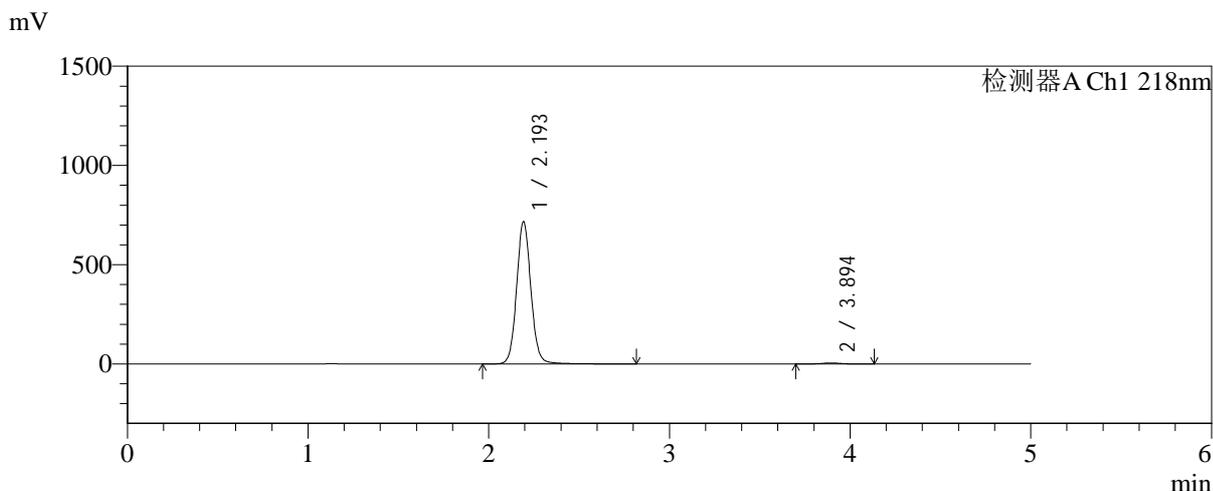


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1736-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/17 19:35:58 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:42:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3948333	99.089	713312	3823	1.075	--
2	3.894	36303	0.911	5423	8121	1.007	10.815
总计		3984636	100.000	718734			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

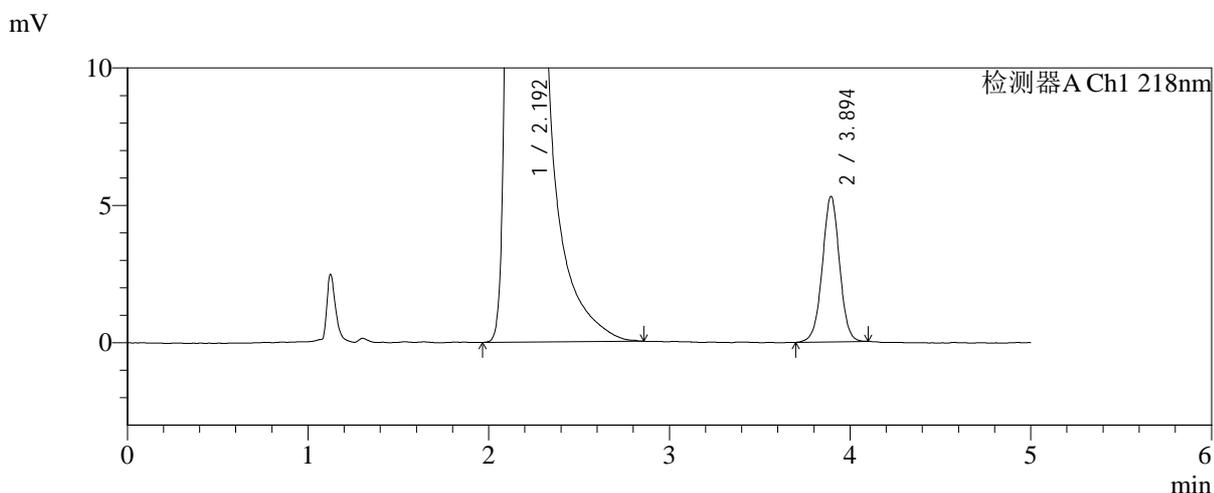
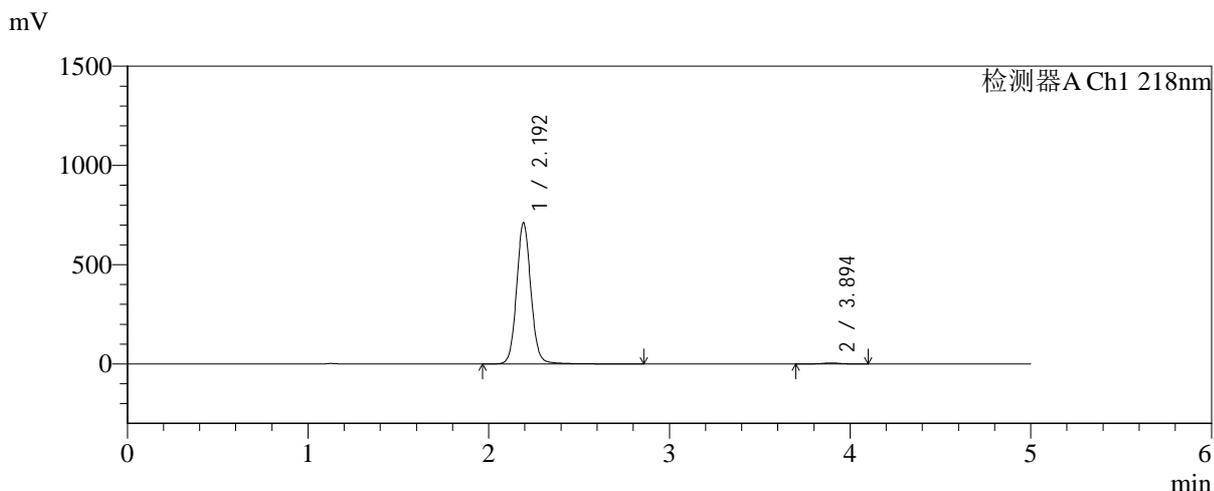


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1737-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:41:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:43:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3916256	99.114	706950	3824	1.075	--
2	3.894	35009	0.886	5281	8156	0.999	10.829
总计		3951264	100.000	712231			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

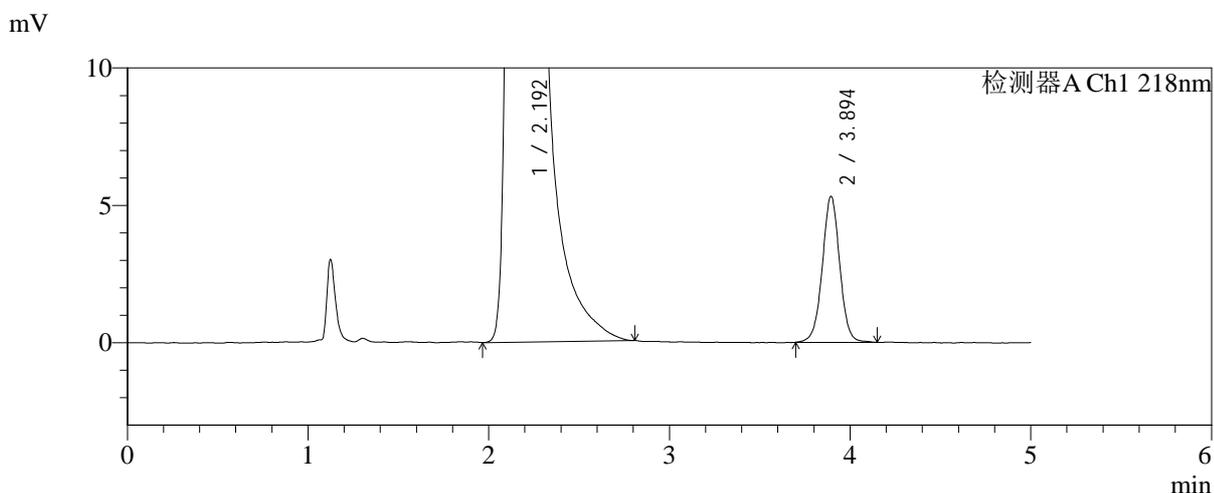
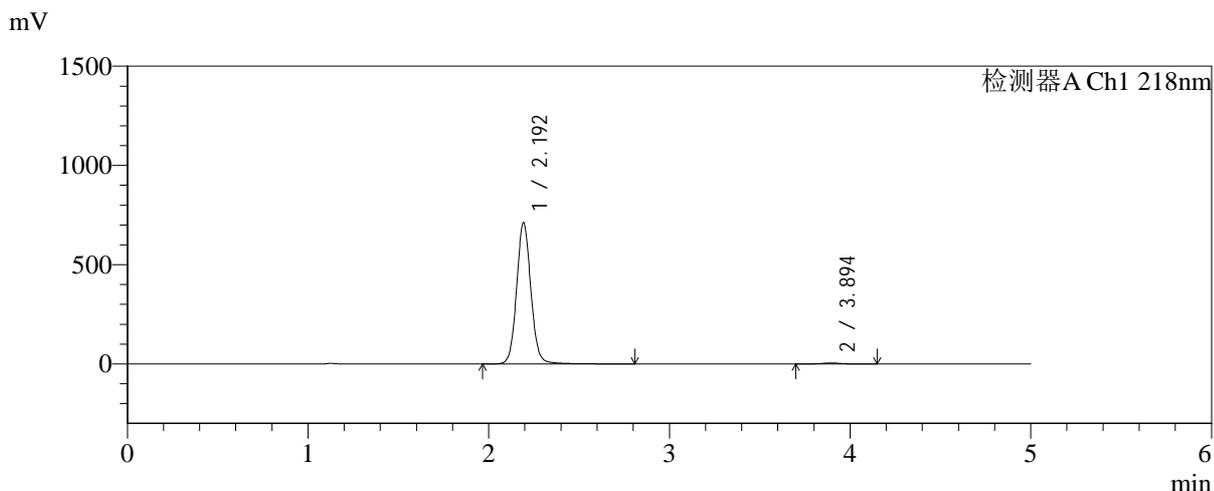


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1738-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/17 19:46:48 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:43:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3917895	99.100	707124	3823	1.076	--
2	3.894	35571	0.900	5306	8115	1.008	10.814
总计		3953466	100.000	712430			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

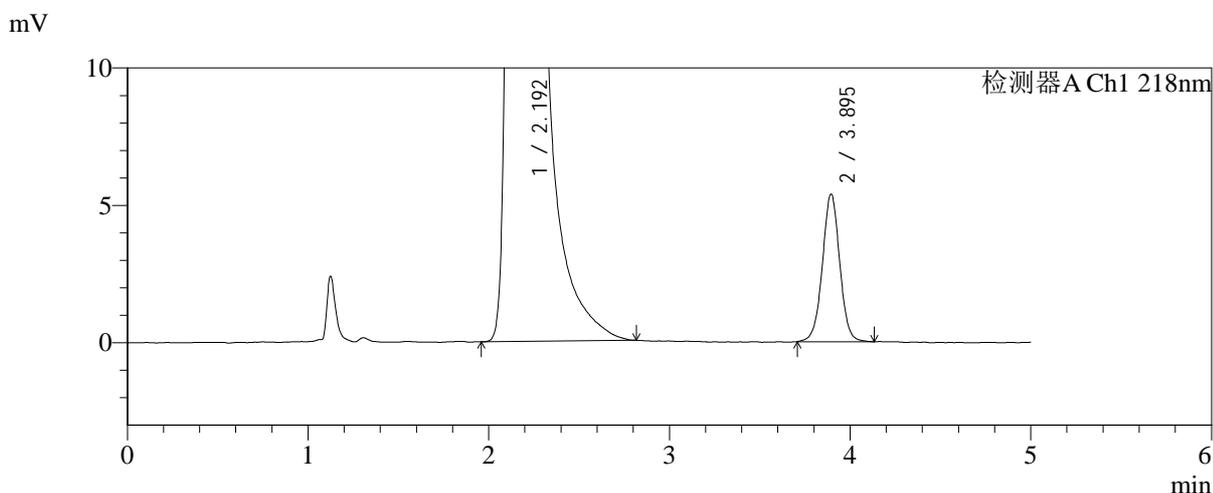
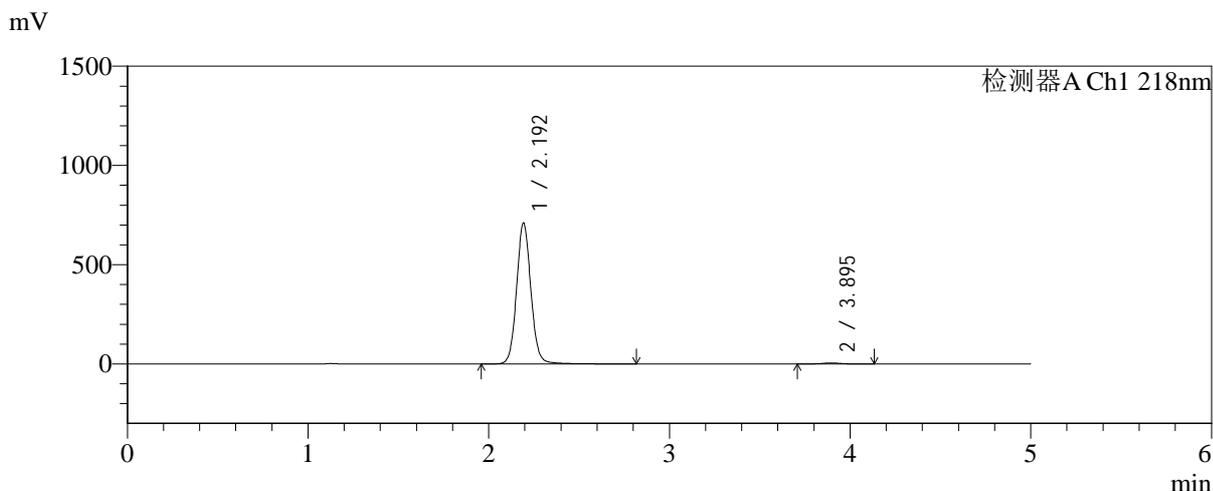


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1739-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:52:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:43:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3913970	99.093	706153	3816	1.076	--
2	3.895	35844	0.907	5365	8103	1.007	10.806
总计		3949814	100.000	711517			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

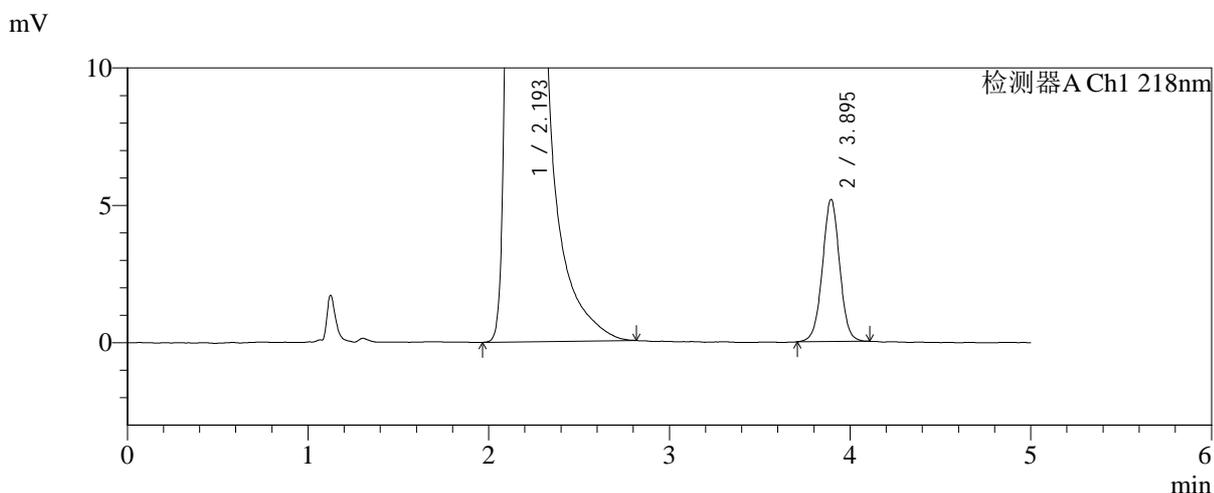
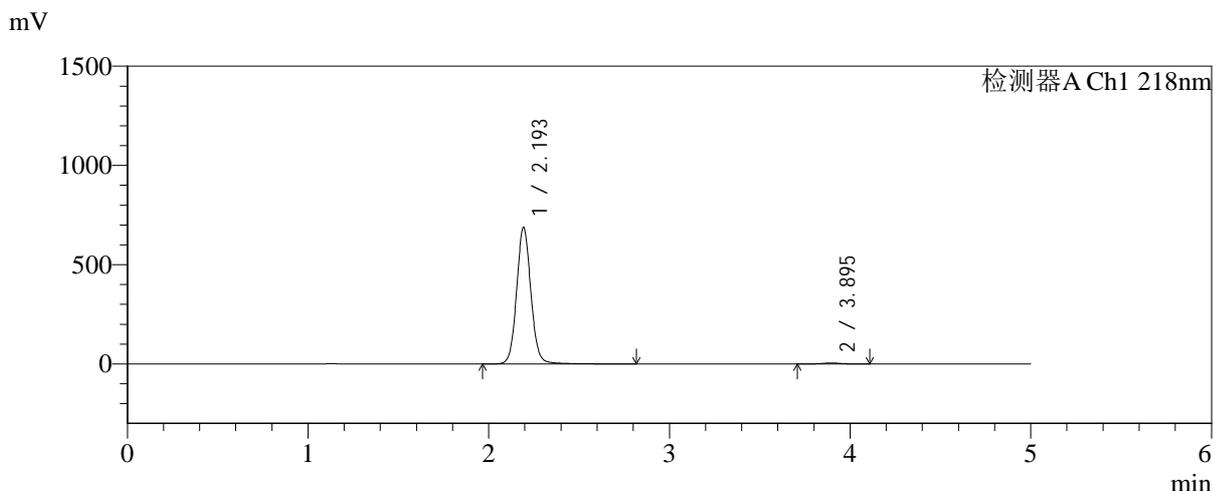


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1740-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:57:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:43:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3785634	99.102	684425	3830	1.075	--
2	3.895	34295	0.898	5164	8109	1.008	10.816
总计		3819928	100.000	689589			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

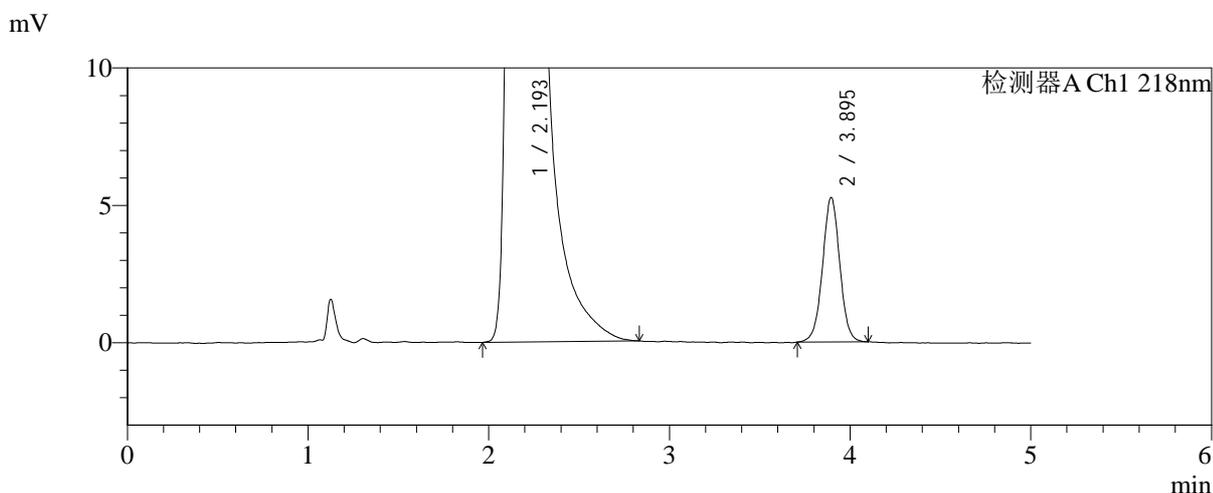
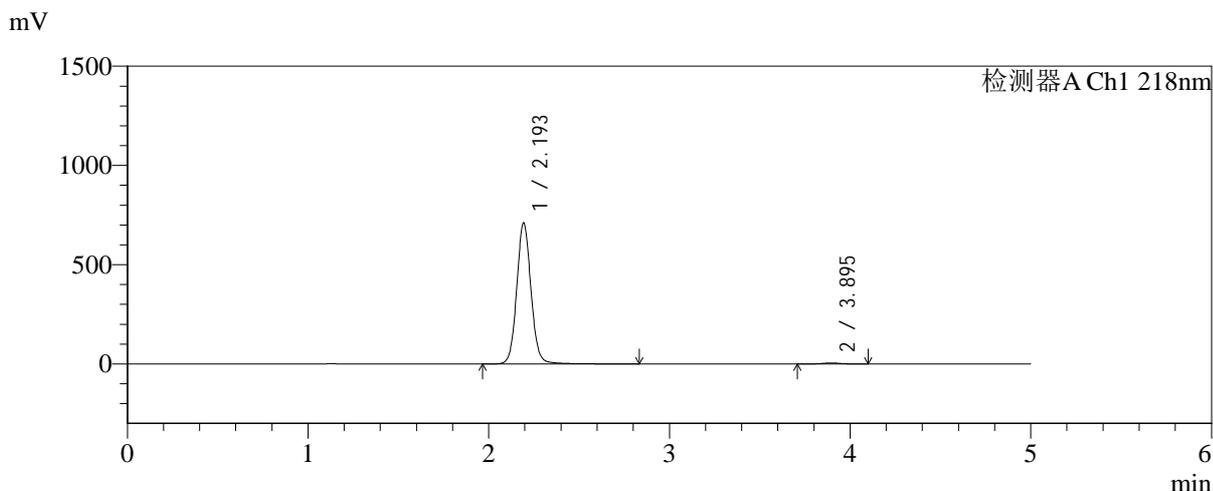


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1741-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:02:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:43:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3912072	99.118	707807	3827	1.075	--
2	3.895	34827	0.882	5252	8127	1.007	10.819
总计		3946898	100.000	713059			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

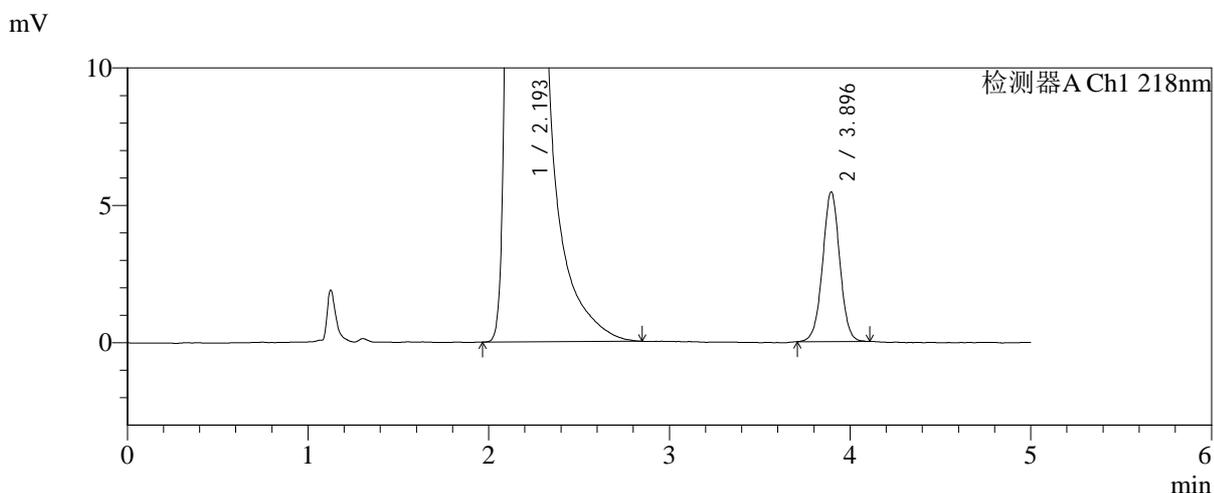
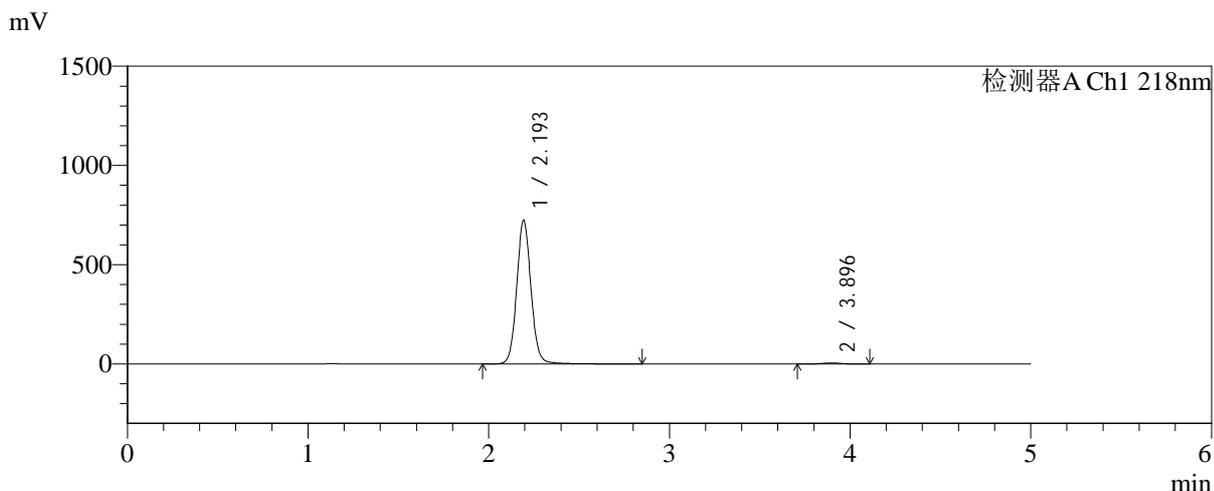


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1742-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:08:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:43:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

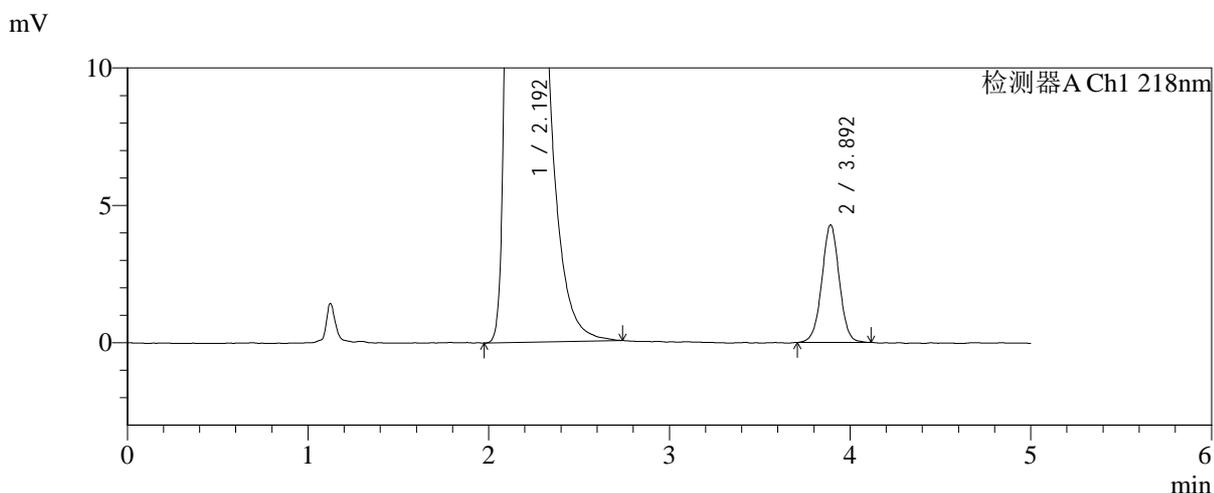
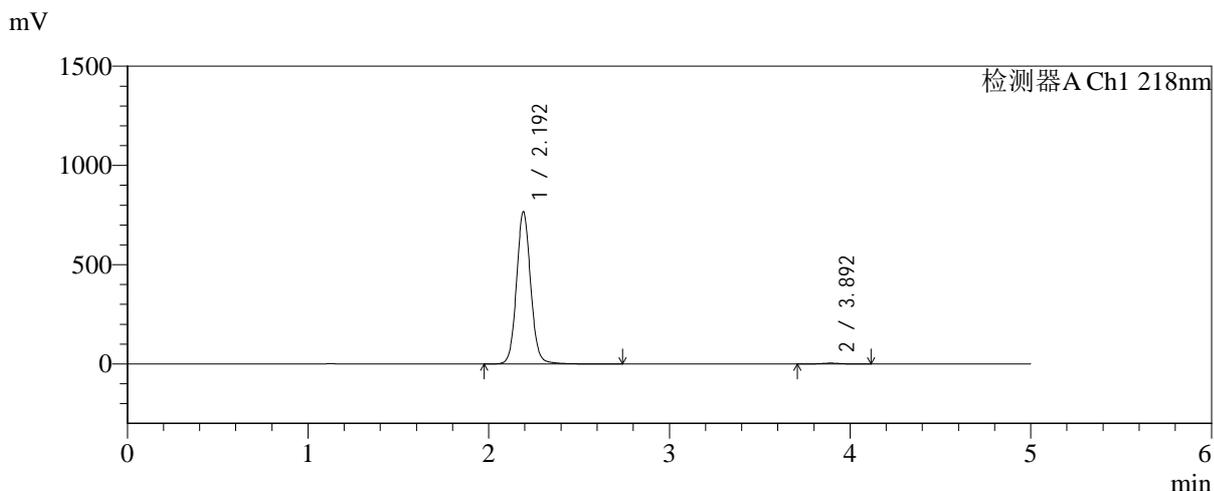
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3984524	99.103	721004	3827	1.074	--
2	3.896	36072	0.897	5449	8138	1.005	10.824
总计		4020596	100.000	726453			

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-2025081521
批-均一性1-pH6.8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 - 0-54/11-1743-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:13:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:43:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

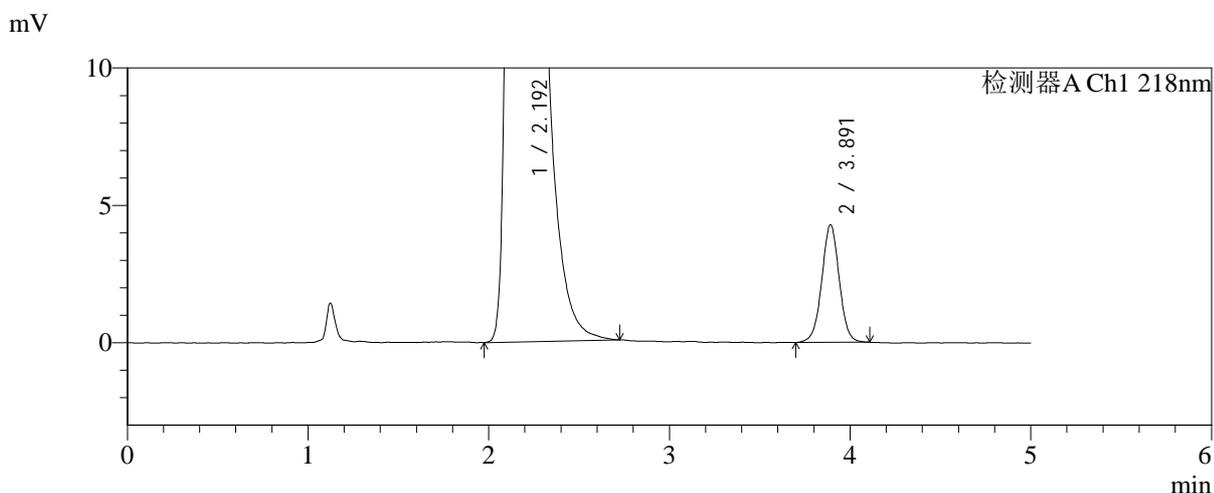
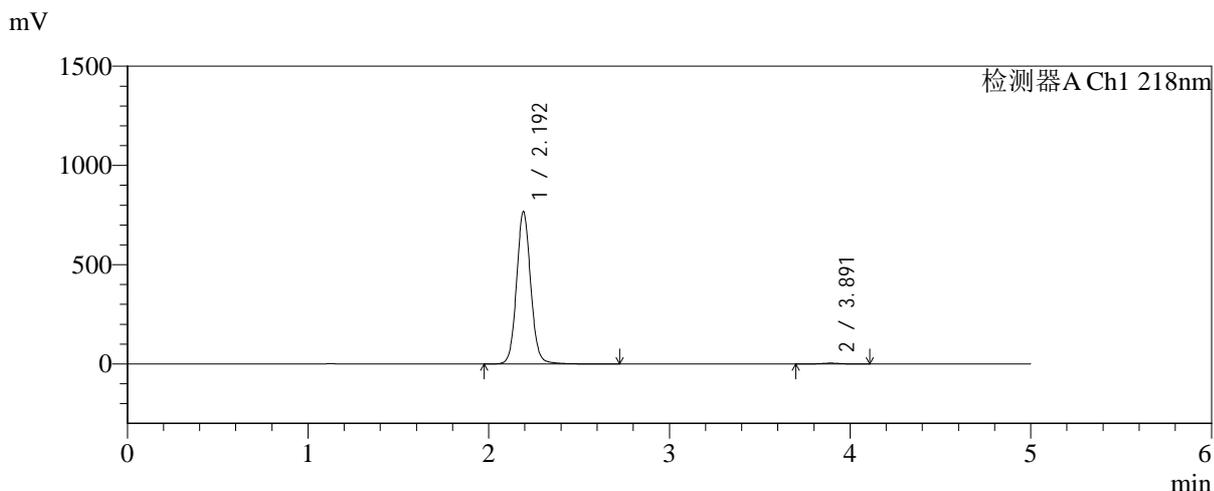
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	4171716	99.316	763899	3889	1.074	--
2	3.892	28720	0.684	4262	7892	1.005	10.765
总计		4200436	100.000	768161			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8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 - 0-54/11-1744-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:19:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:43:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	4170685	99.316	763637	3890	1.074	--
2	3.891	28722	0.684	4265	7928	1.008	10.776
总计		4199406	100.000	767902			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

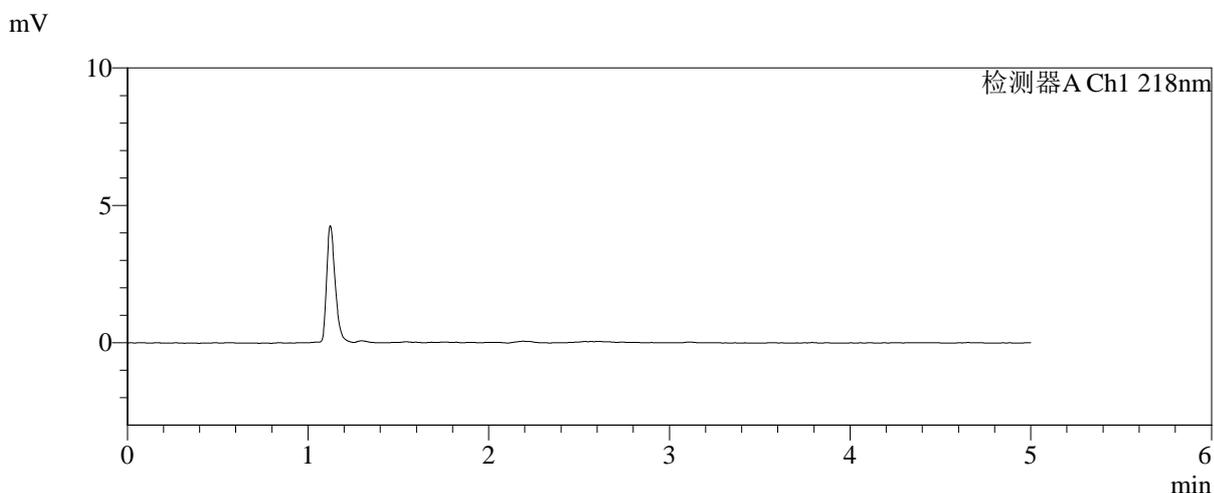
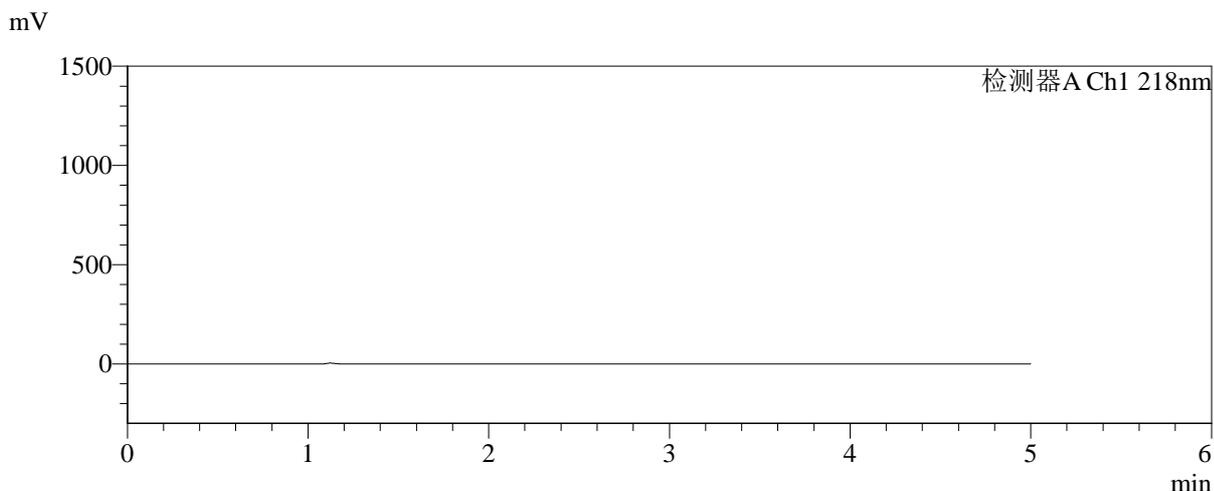


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1745-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:24:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:44:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

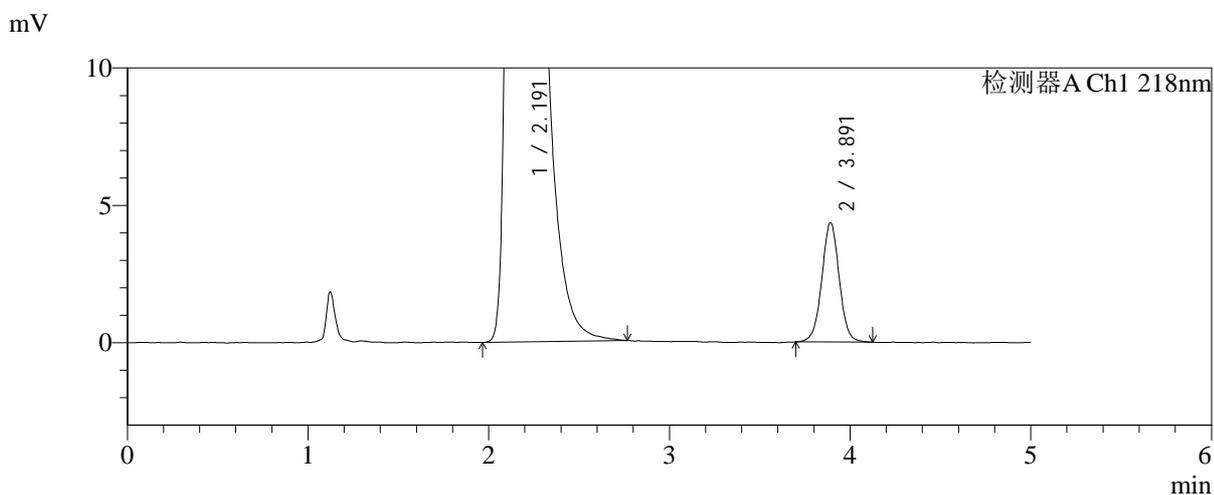
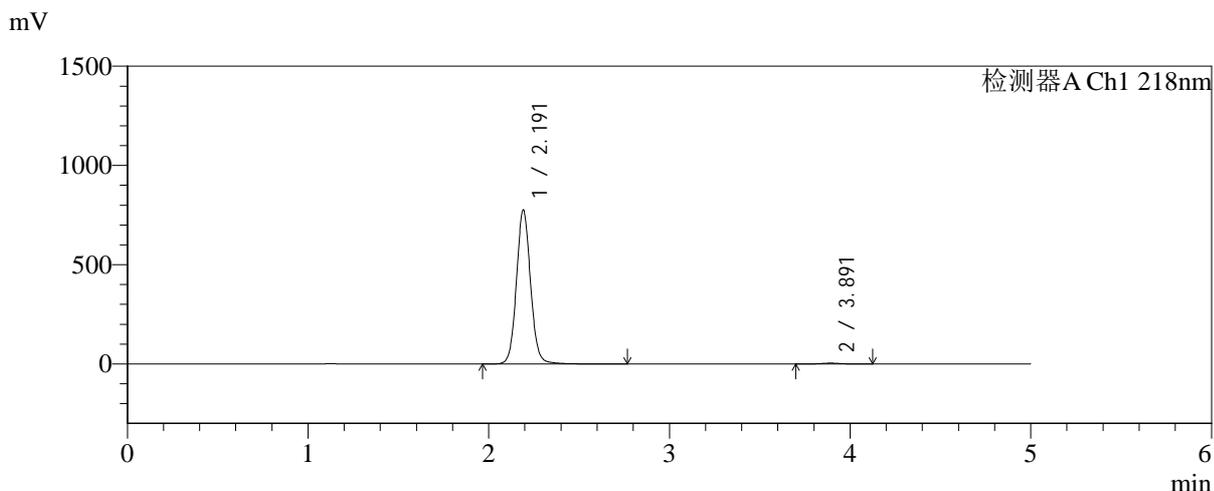
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2025081521批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1746-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:29:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:44:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	4211653	99.313	773164	3894	1.073	--
2	3.891	29145	0.687	4331	8014	1.012	10.818
总计		4240798	100.000	777495			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

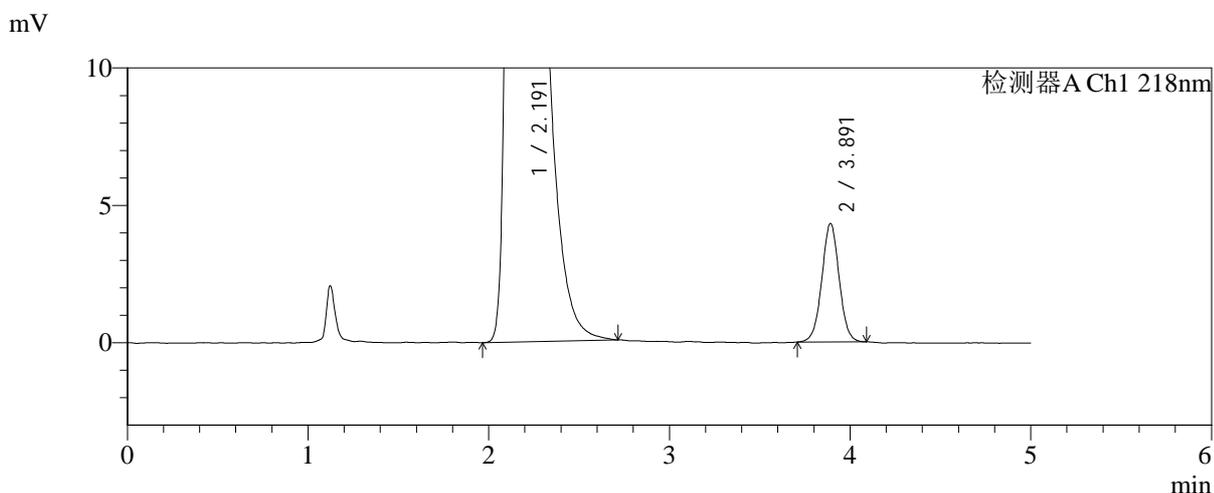
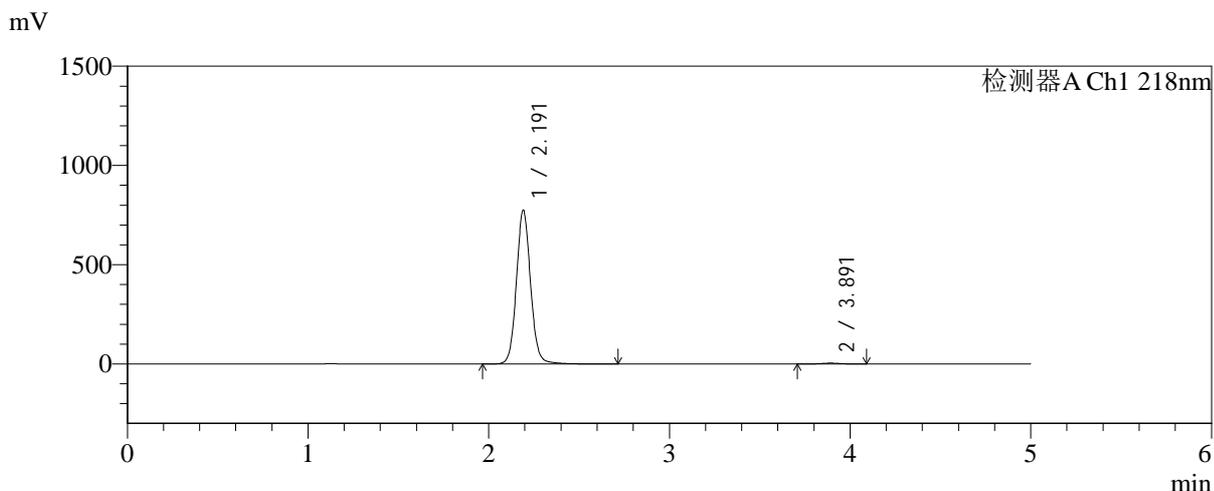


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1747-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:35:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:44:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	4216033	99.324	772317	3890	1.077	--
2	3.891	28712	0.676	4300	7964	1.017	10.797
总计		4244744	100.000	776617			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

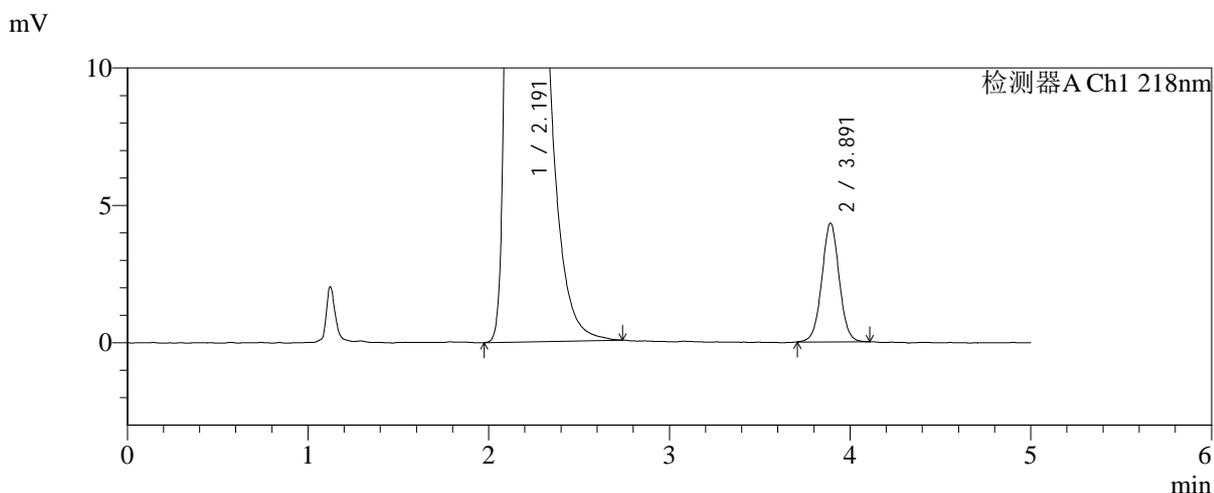
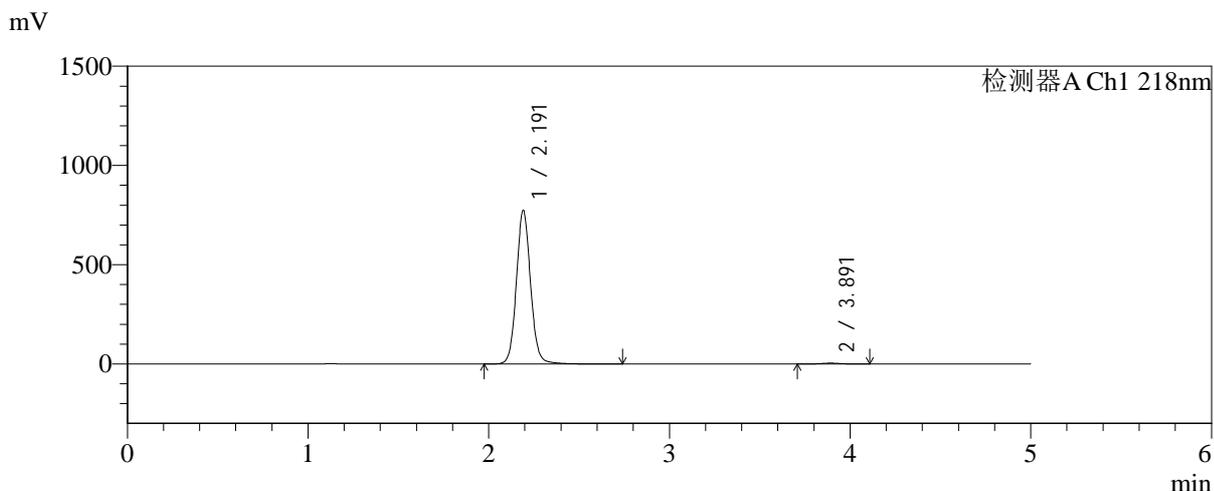


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1748-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:40:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:44:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	4213700	99.317	771982	3889	1.078	--
2	3.891	28958	0.683	4309	7952	1.024	10.793
总计		4242657	100.000	776291			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

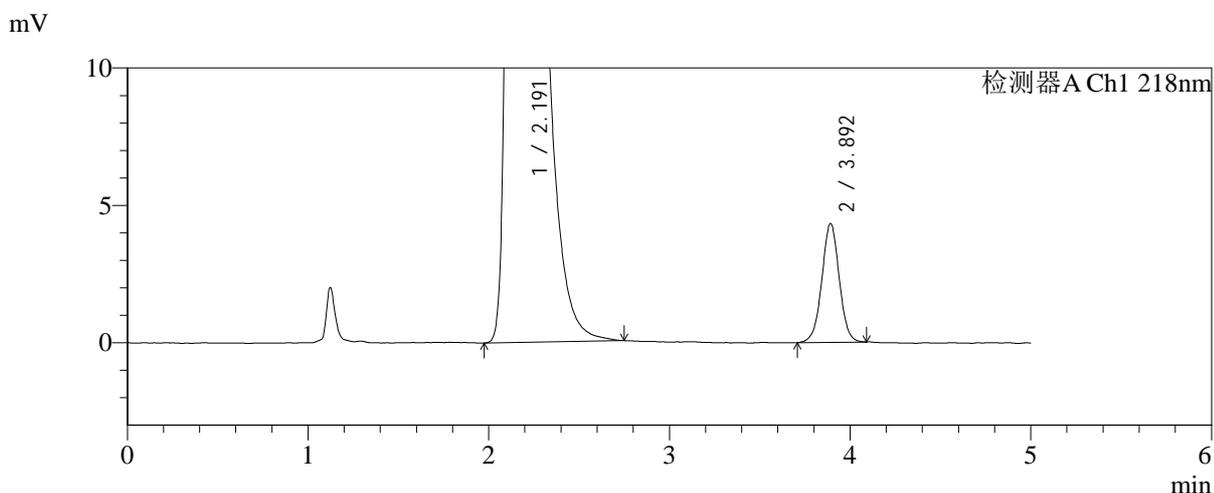
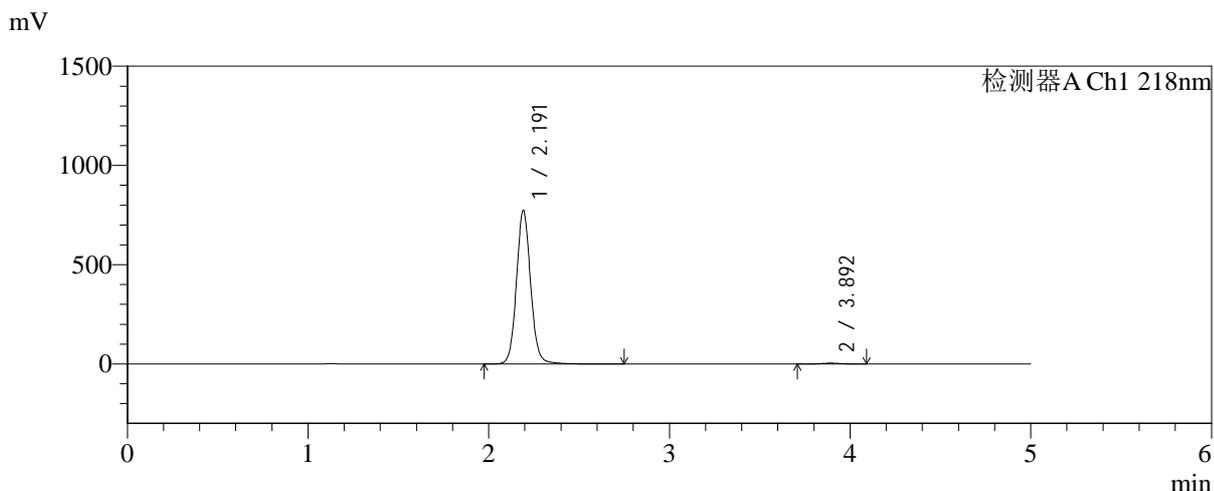


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1749-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:46:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:44:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	4214721	99.318	771078	3882	1.079	--
2	3.892	28933	0.682	4309	7979	1.003	10.797
总计		4243654	100.000	775387			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

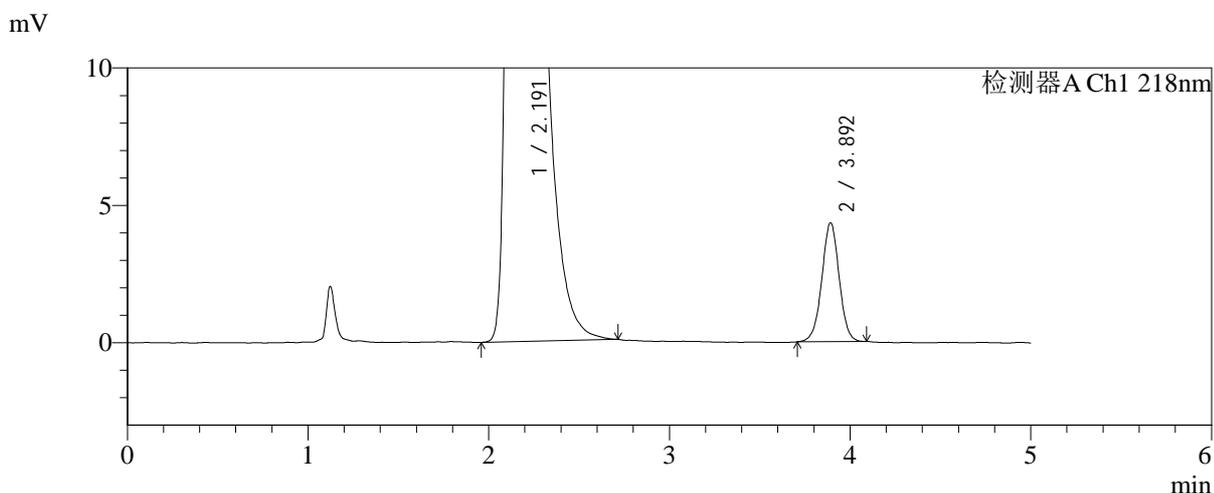
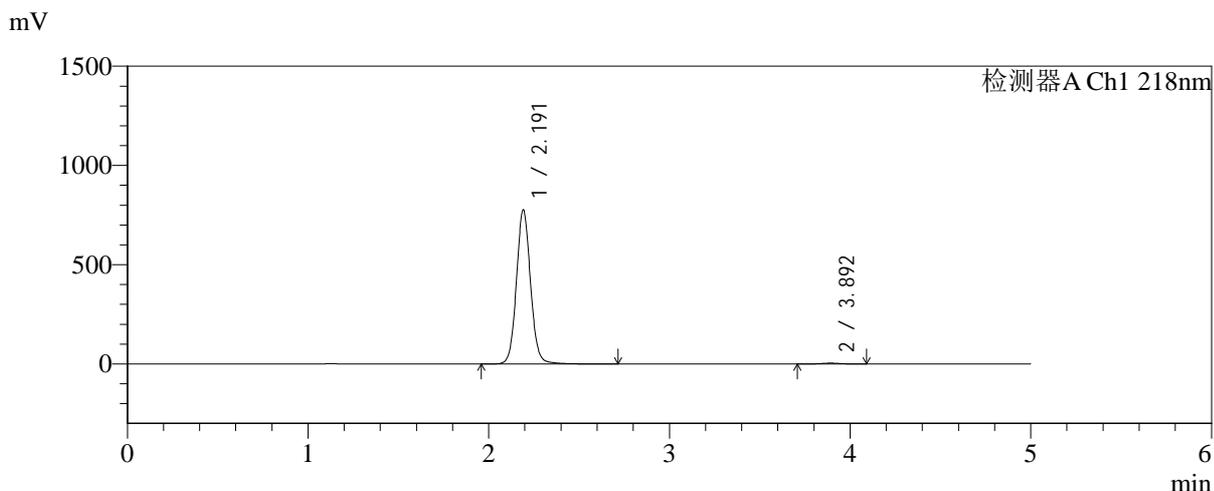


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1750-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:51:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:44:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	4213005	99.319	773906	3895	1.072	--
2	3.892	28887	0.681	4311	8019	0.996	10.822
总计		4241892	100.000	778217			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

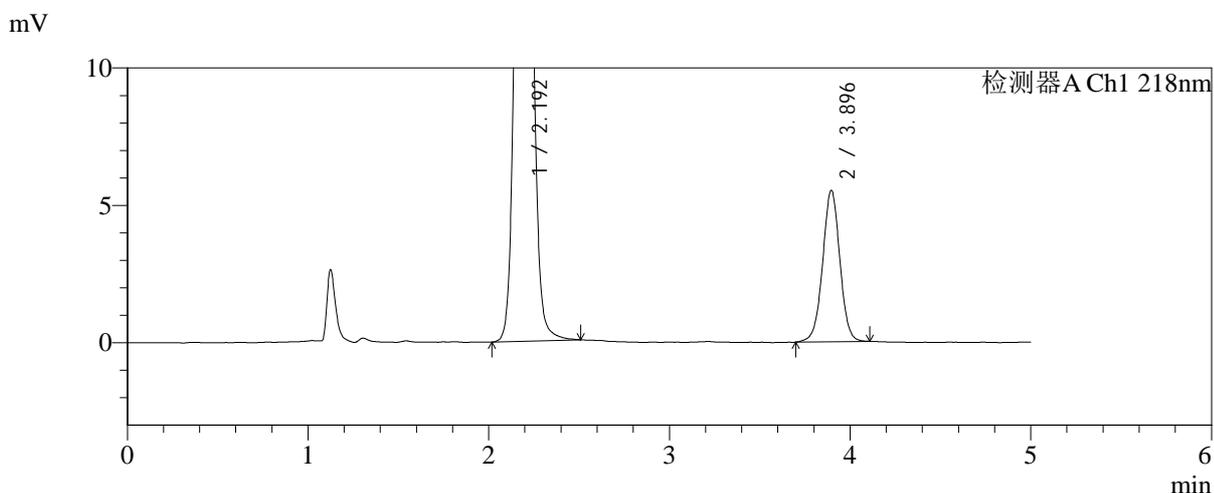
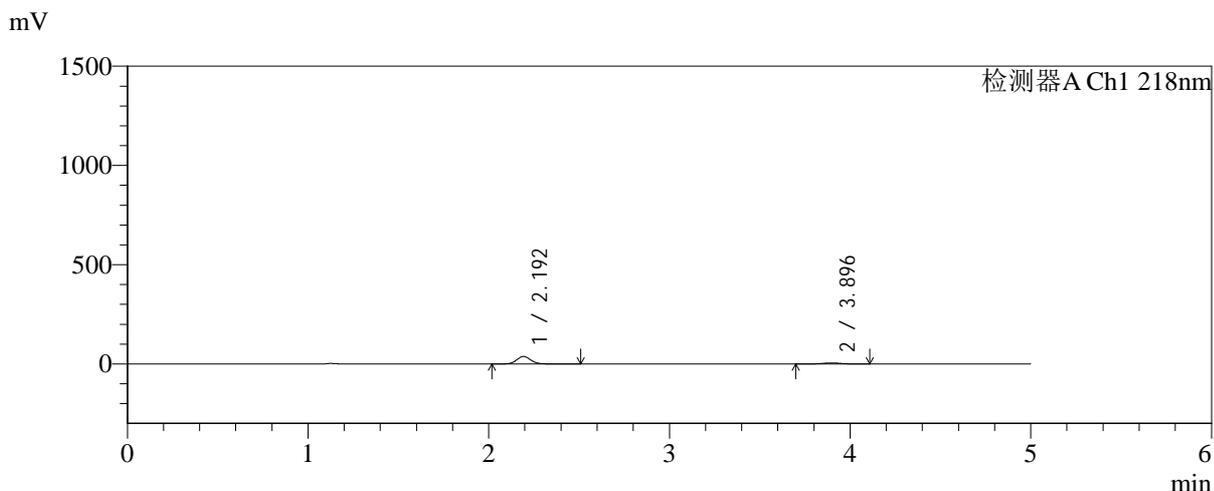


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1751-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:56:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:44:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	205593	84.934	37584	3848	1.070	--
2	3.896	36468	15.066	5509	8198	0.997	10.869
总计		242061	100.000	43093			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

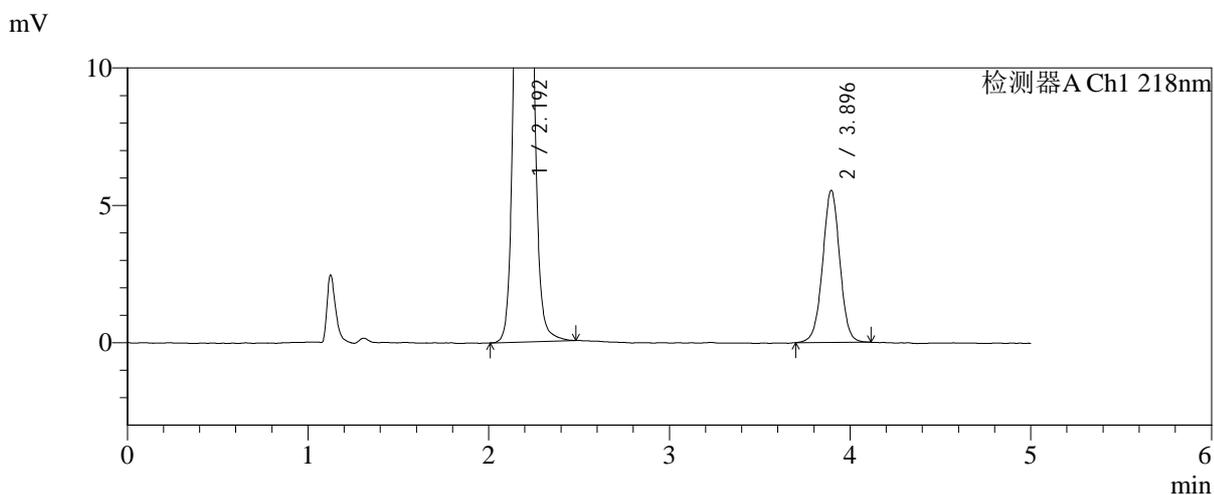
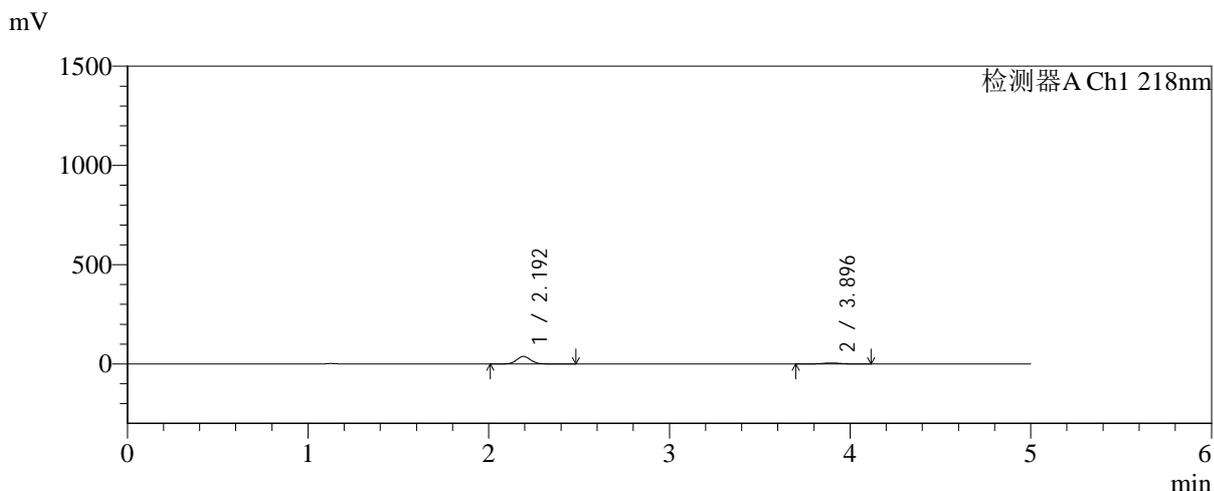


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1752-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:02:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:44:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	205828	84.902	37771	3856	1.069	--
2	3.896	36601	15.098	5534	8203	1.001	10.876
总计		242429	100.000	43306			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

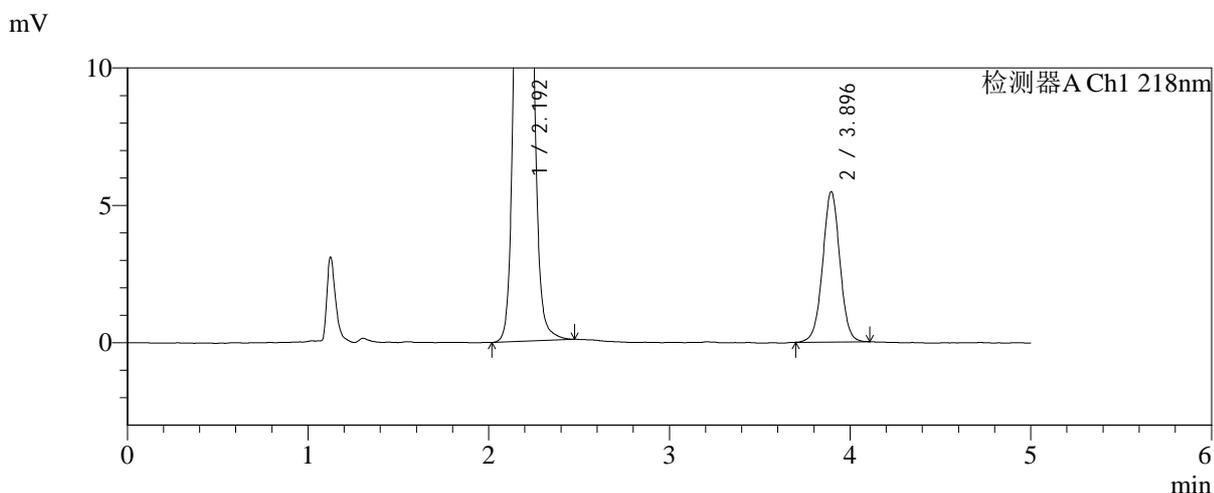
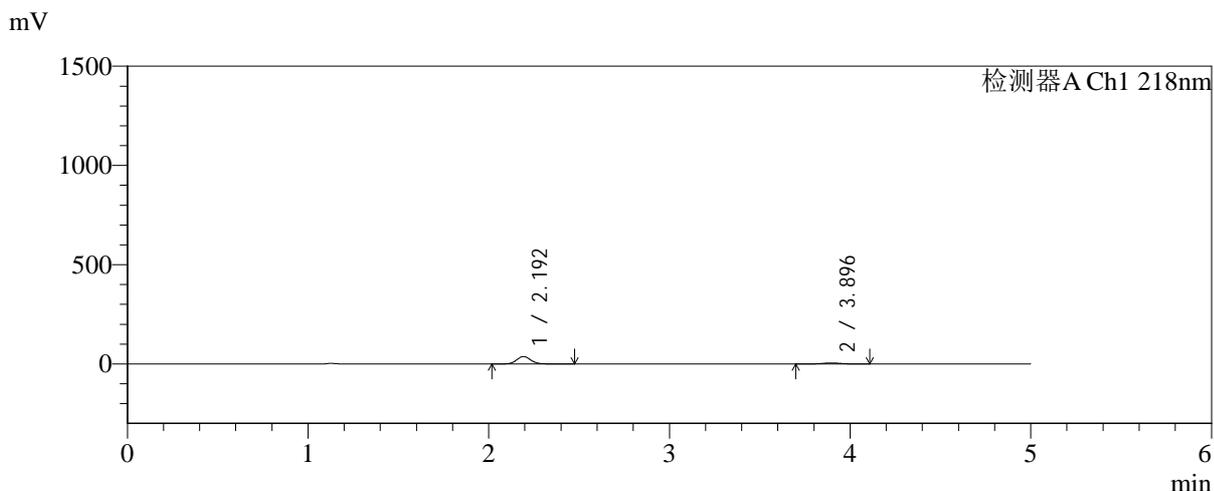


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1753-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:07:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:45:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	204553	84.946	37430	3837	1.073	--
2	3.896	36251	15.054	5469	8150	1.008	10.846
总计		240804	100.000	42899			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

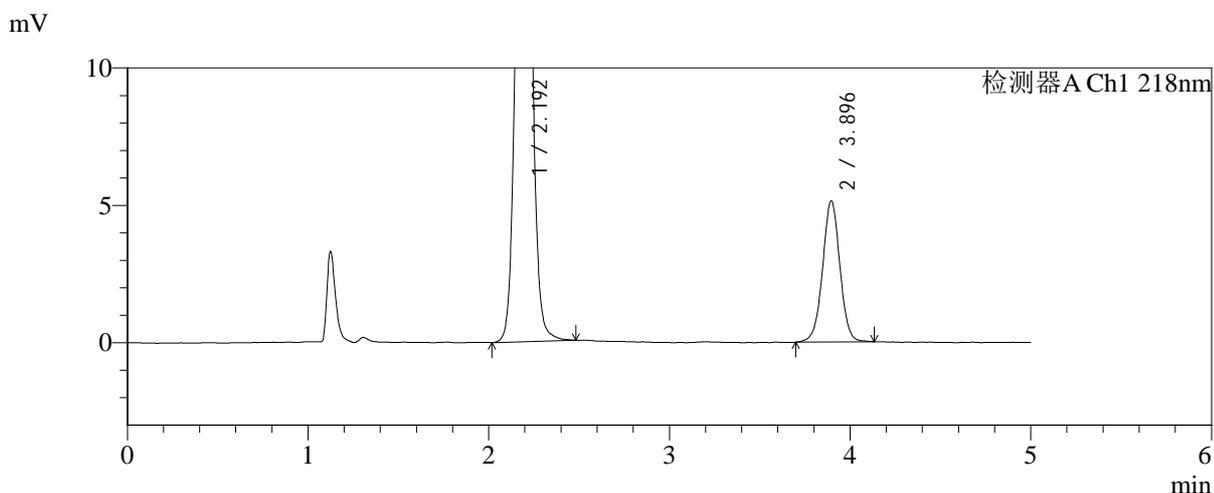
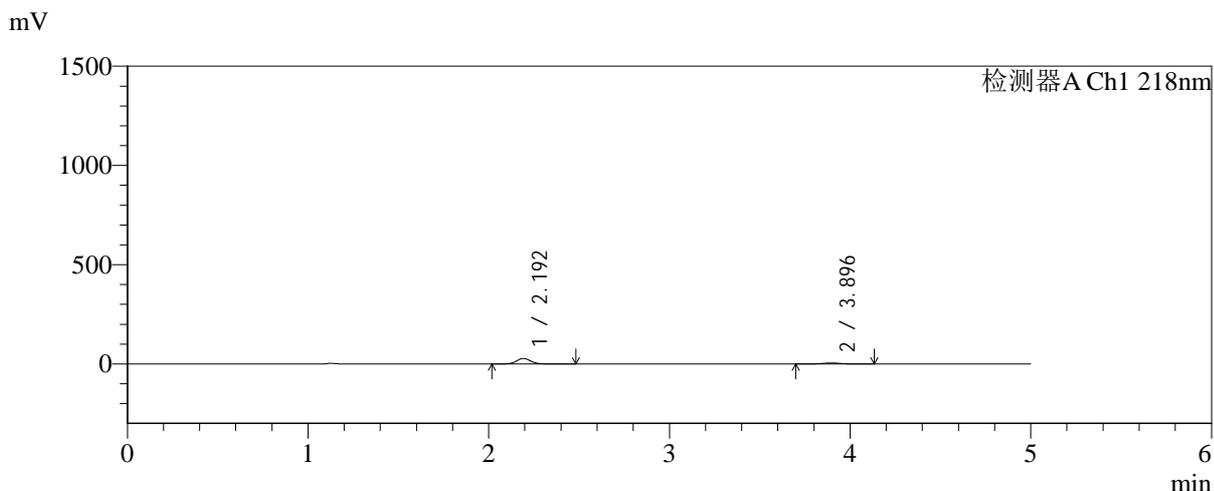


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1754-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:12:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:45:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

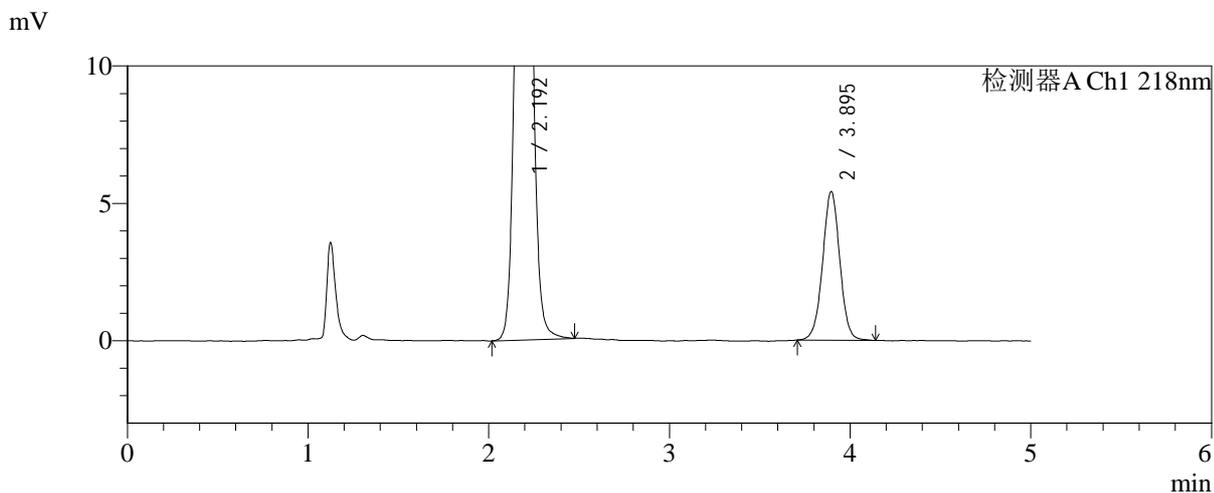
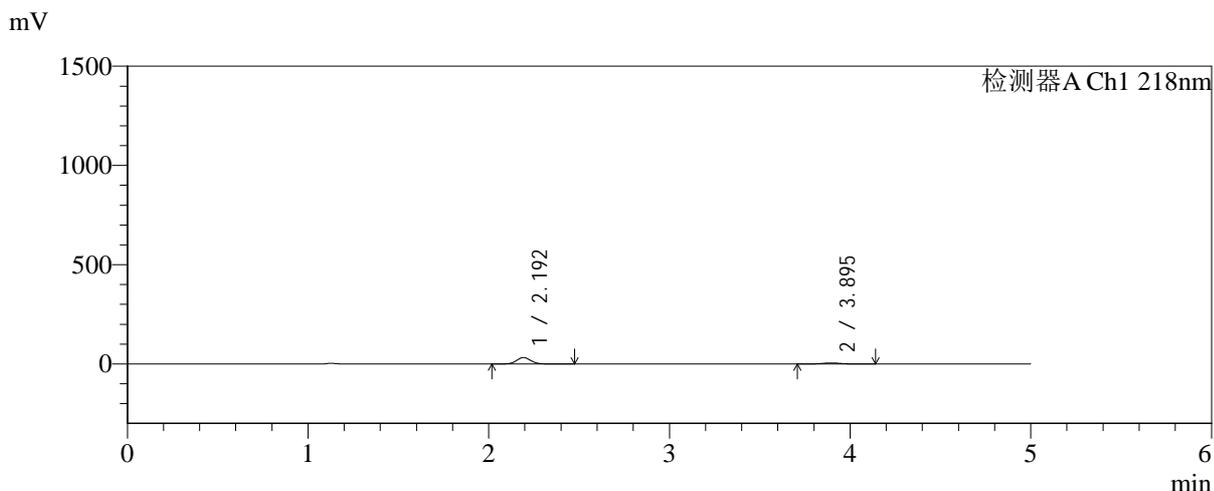
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	151281	81.562	27708	3847	1.071	--
2	3.896	34199	18.438	5135	8145	1.000	10.852
总计		185480	100.000	32843			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1755-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:18:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:45:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

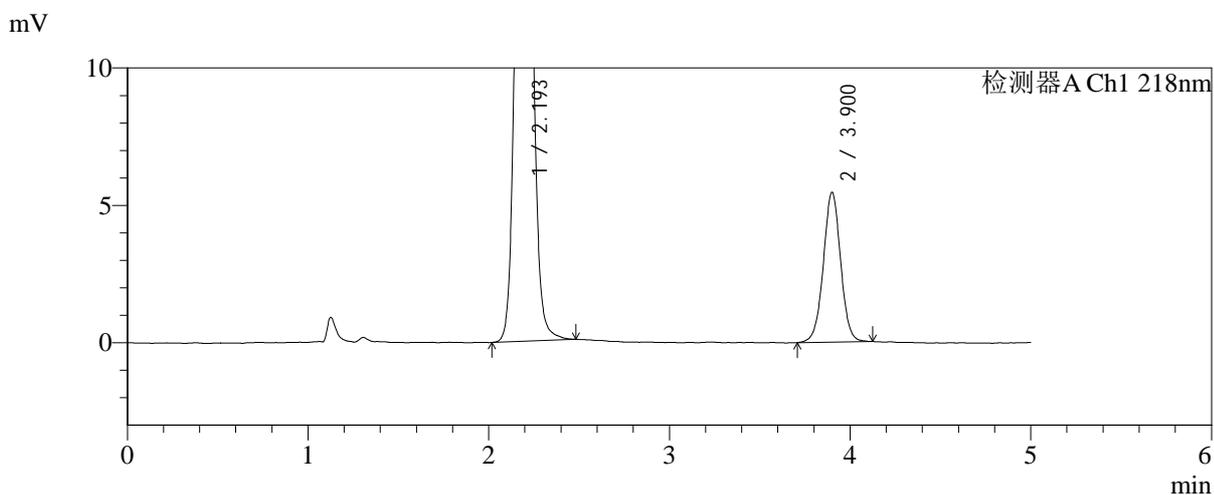
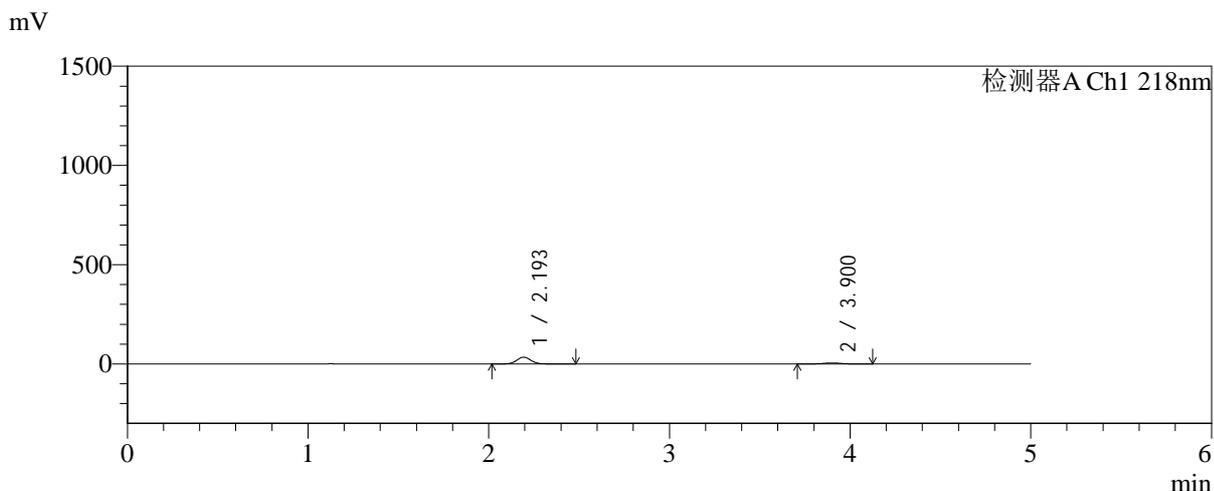
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	177310	83.195	32516	3851	1.070	--
2	3.895	35816	16.805	5409	8202	1.005	10.873
总计		213126	100.000	37925			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1756-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:23:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:45:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	187766	83.808	34259	3831	1.075	--
2	3.900	36278	16.192	5438	8153	1.006	10.856
总计		224044	100.000	39697			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

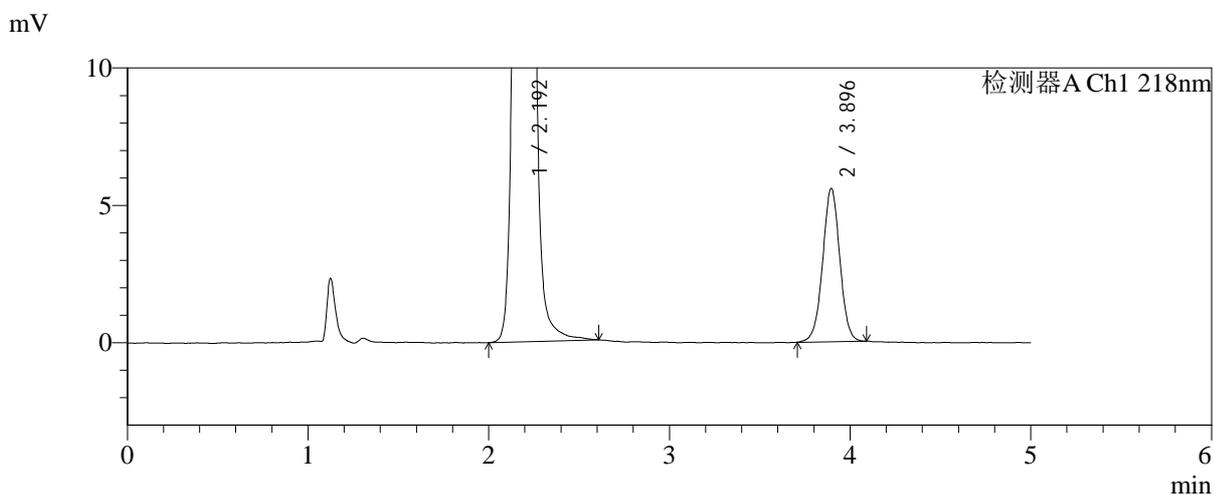
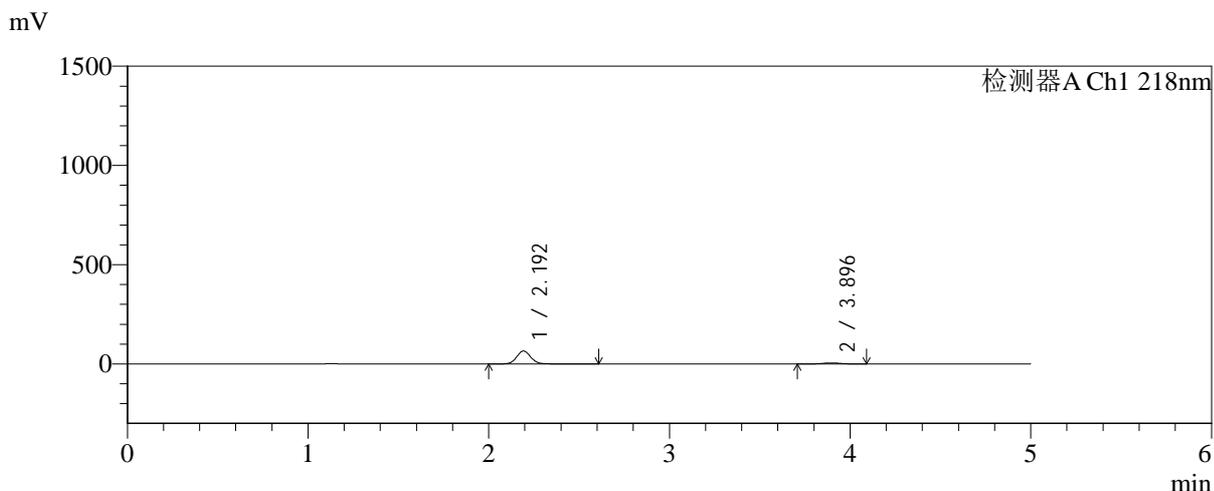


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1757-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:28:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:45:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	357853	90.676	65048	3841	1.076	--
2	3.896	36799	9.324	5578	8178	1.000	10.856
总计		394653	100.000	70625			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

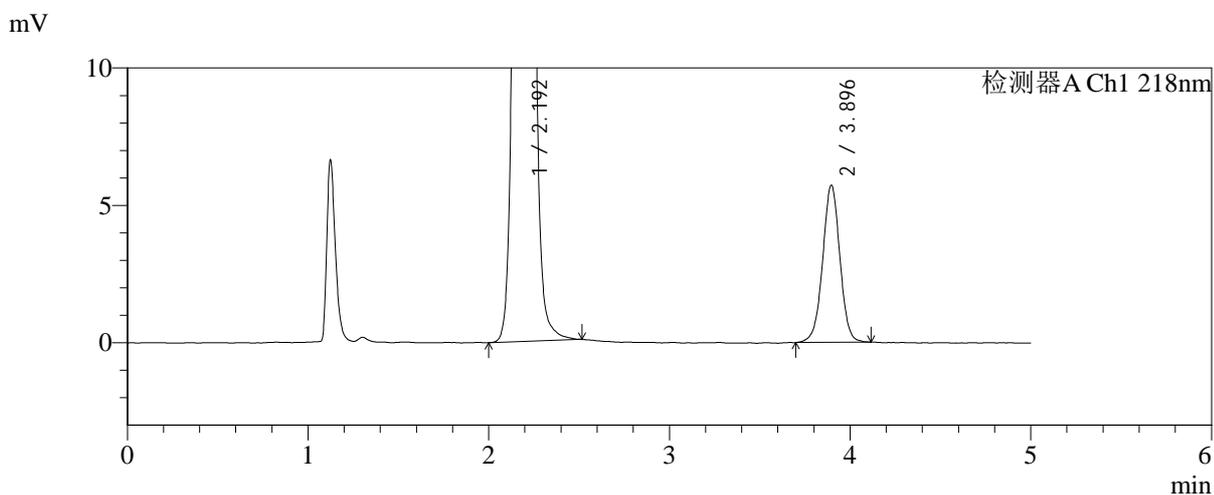
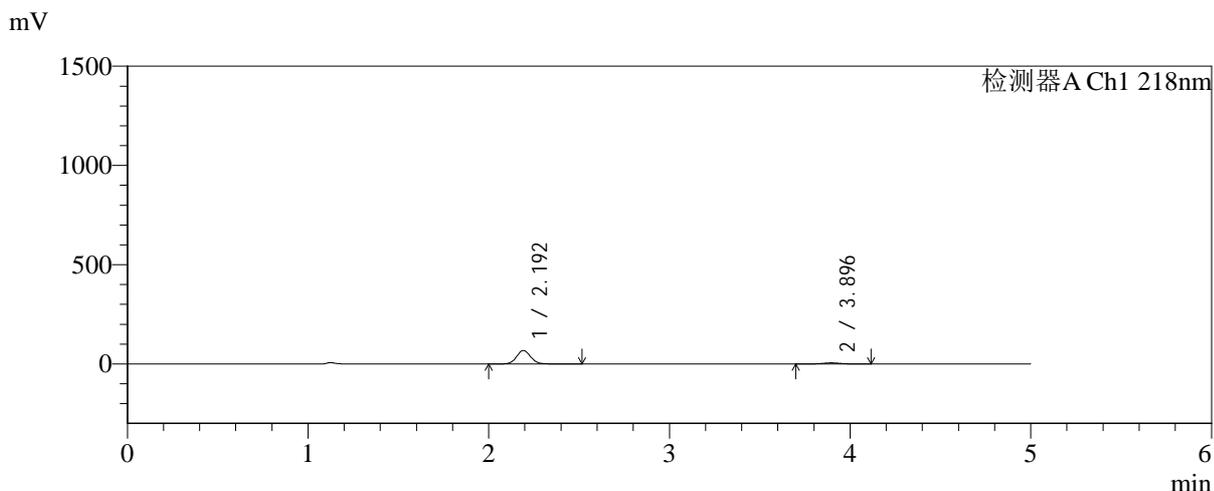


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1758-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:34:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:45:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

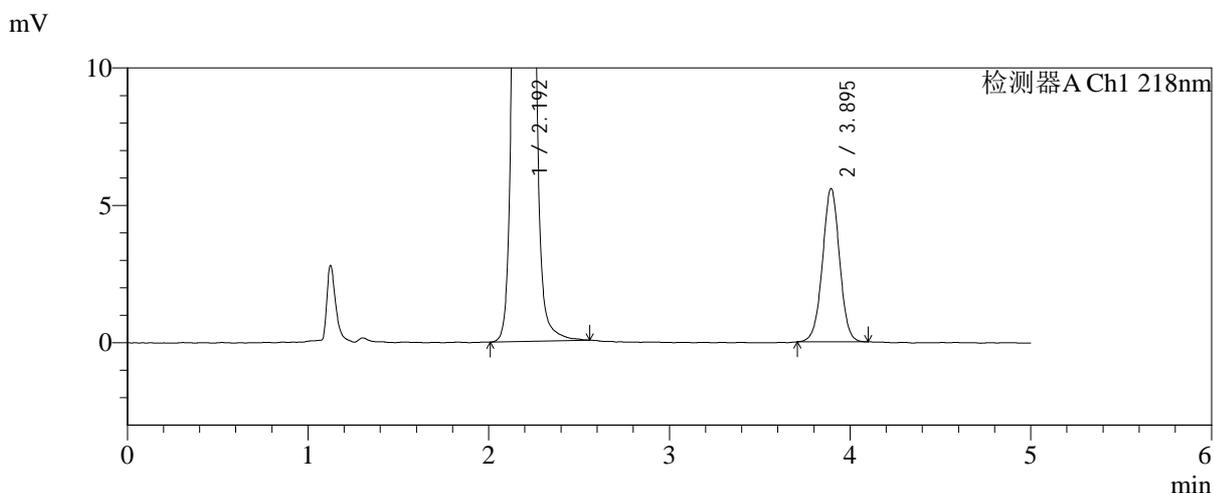
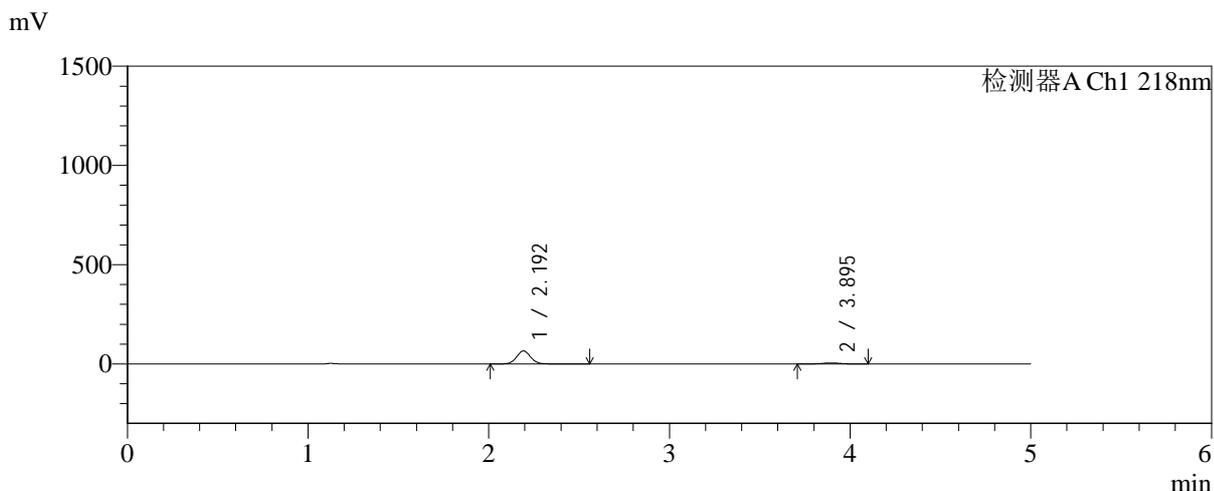
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	369228	90.696	67748	3851	1.067	--
2	3.896	37878	9.304	5717	8164	0.995	10.863
总计		407106	100.000	73465			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1759-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:39:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:45:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	356056	90.658	65326	3854	1.067	--
2	3.895	36691	9.342	5573	8247	1.001	10.890
总计		392747	100.000	70899			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

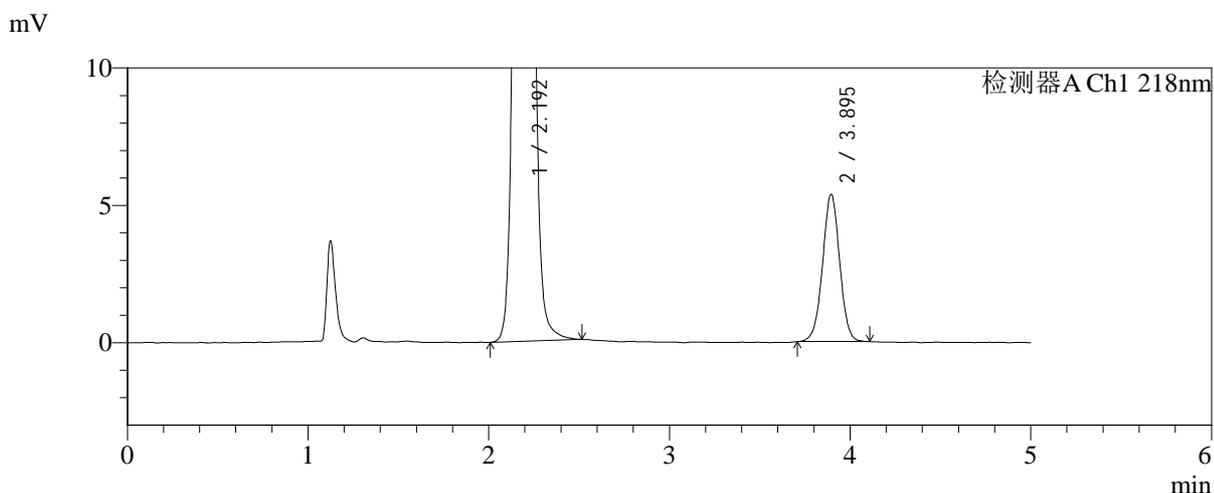
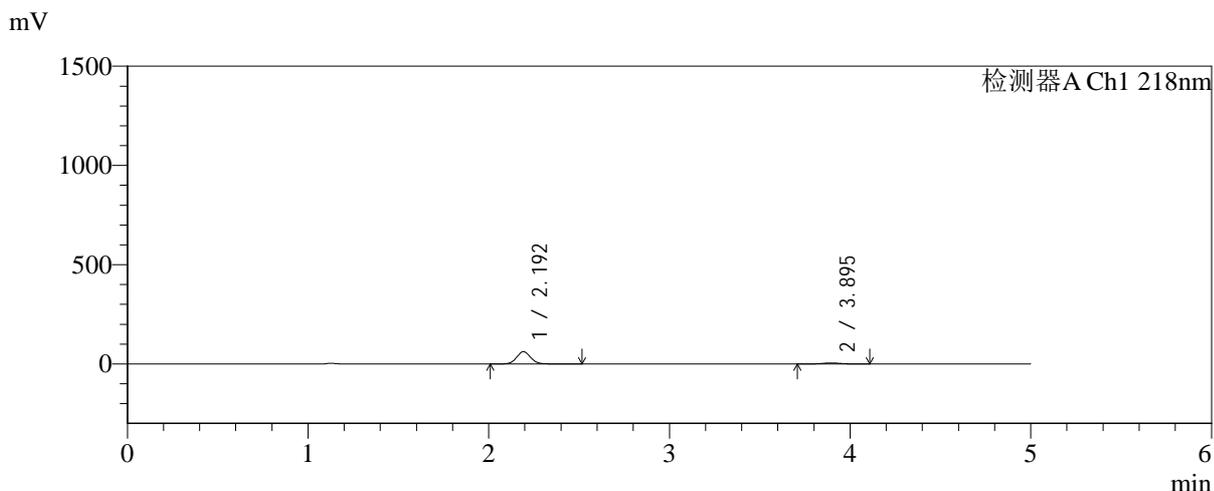


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1760-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:45:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:45:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	336135	90.515	61705	3858	1.064	--
2	3.895	35223	9.485	5353	8221	0.999	10.883
总计		371358	100.000	67058			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

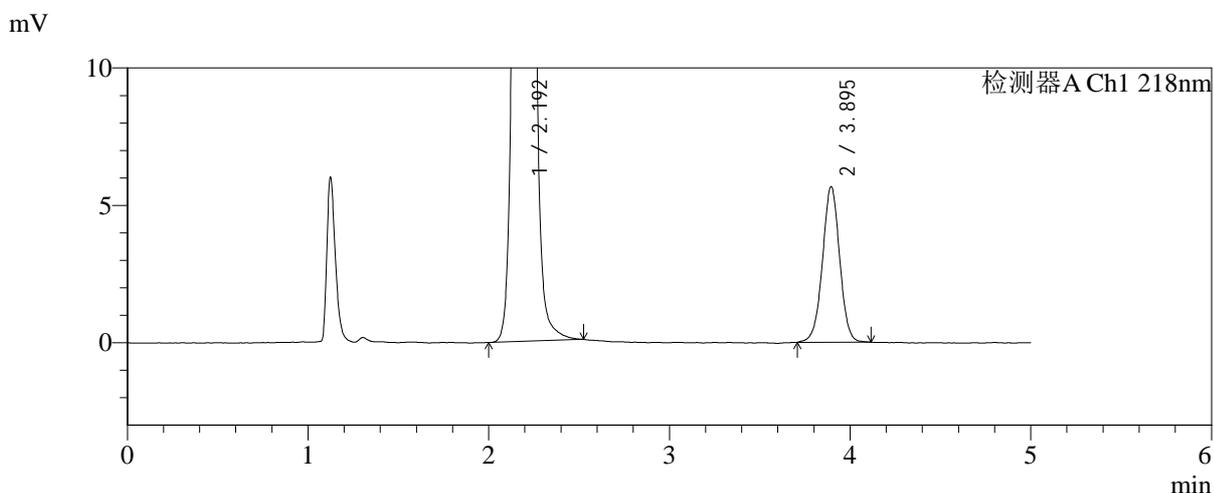
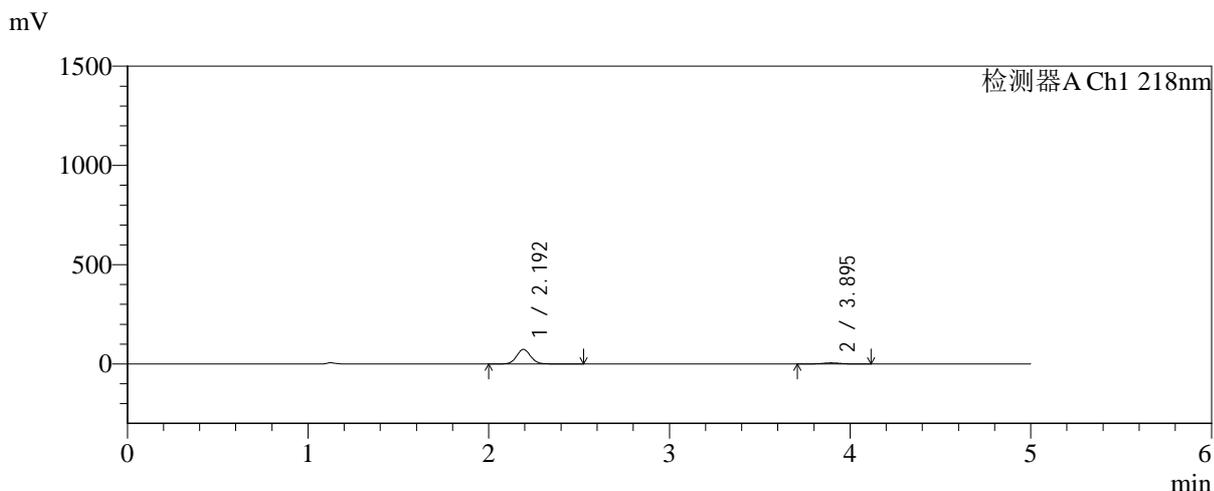


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1761-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:50:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:46:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

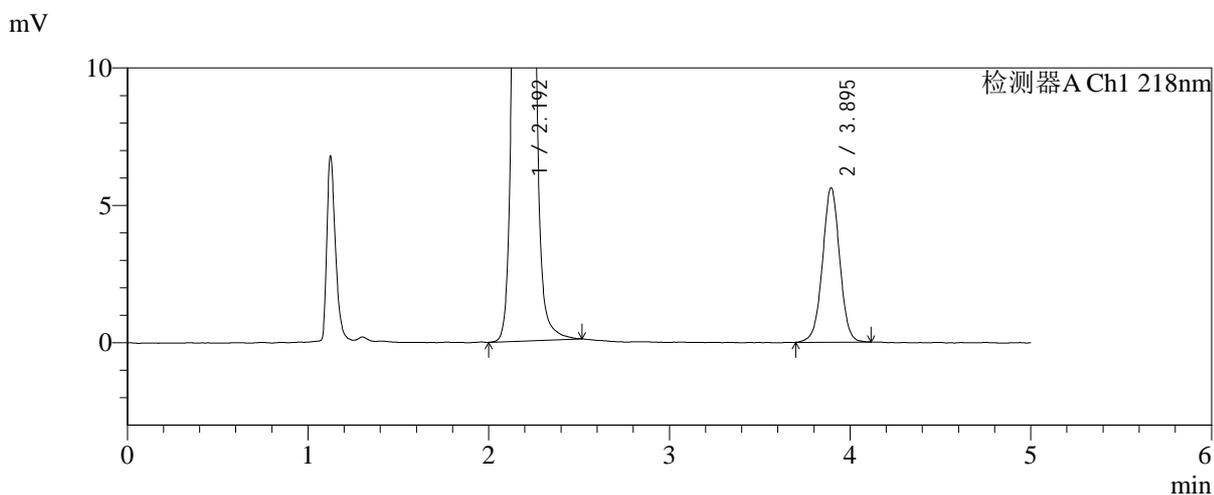
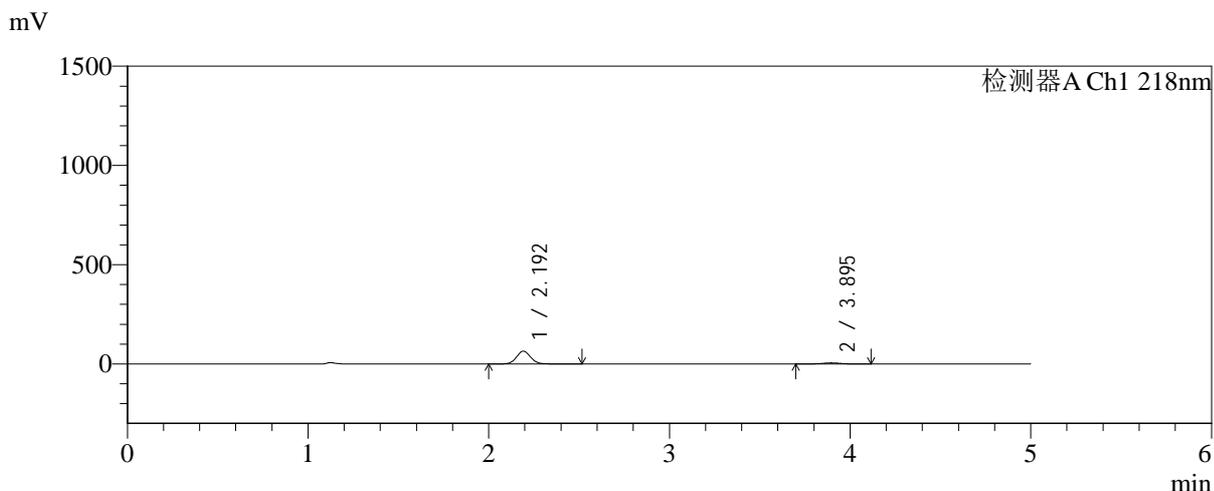
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	398367	91.413	73022	3846	1.067	--
2	3.895	37423	8.587	5659	8183	0.995	10.862
总计		435789	100.000	78681			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1762-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:55:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:46:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

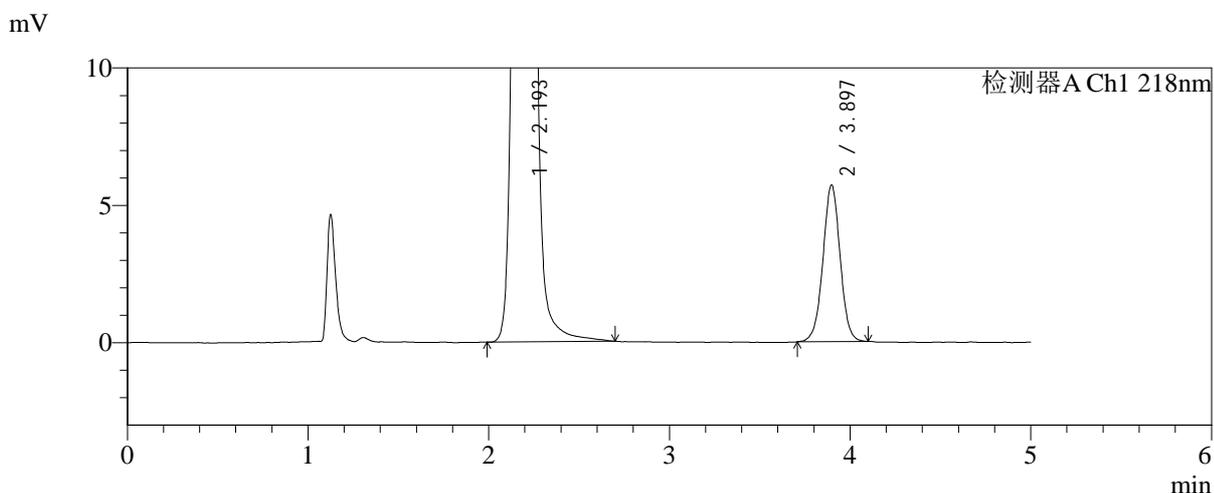
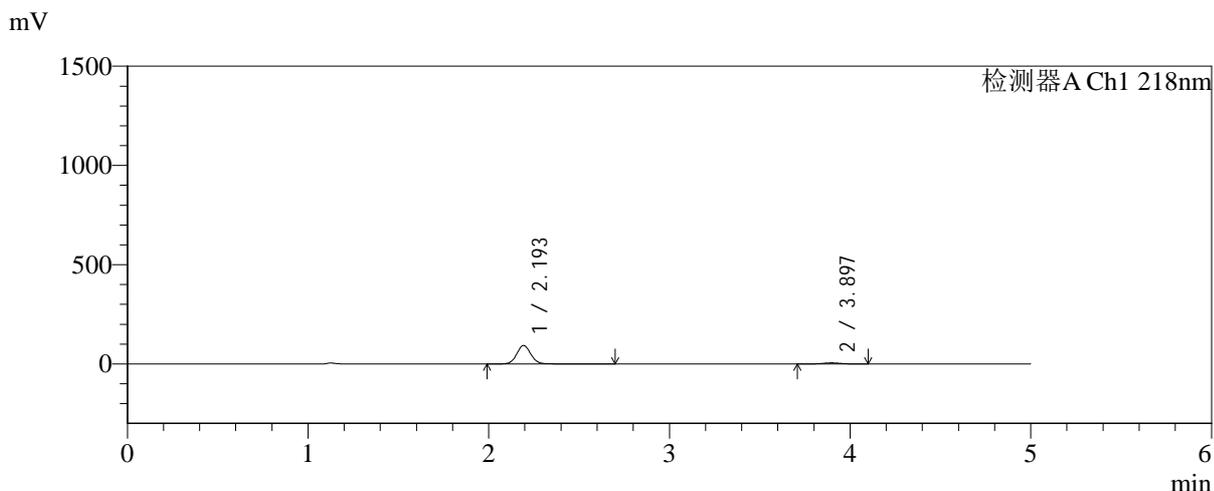
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	351636	90.451	64487	3850	1.070	--
2	3.895	37121	9.549	5611	8180	1.000	10.865
总计		388757	100.000	70098			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 0-54/11-1763-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:01:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:46:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	509594	93.117	92690	3845	1.071	--
2	3.897	37666	6.883	5698	8189	1.003	10.867
总计		547260	100.000	98387			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

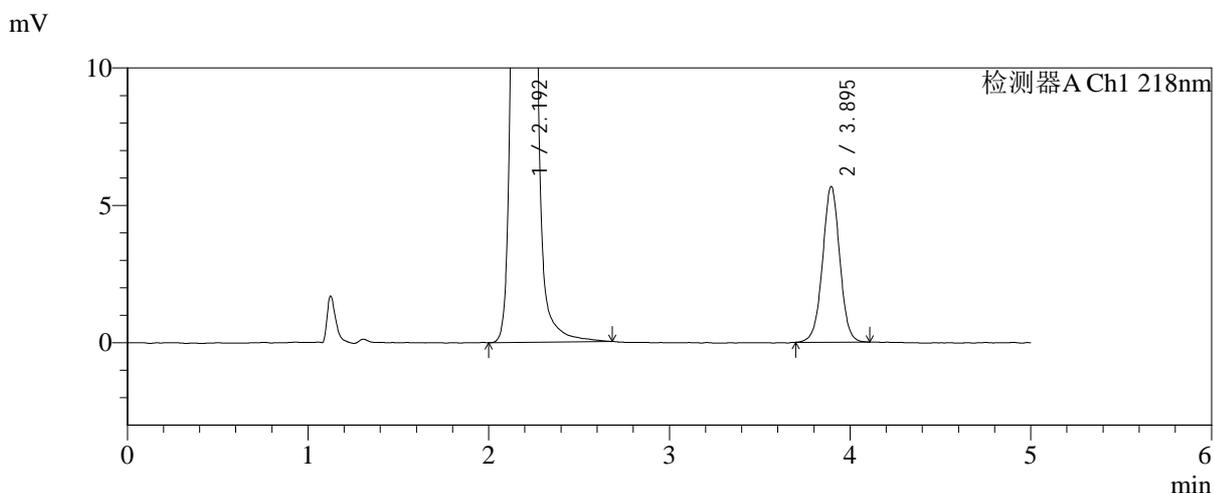
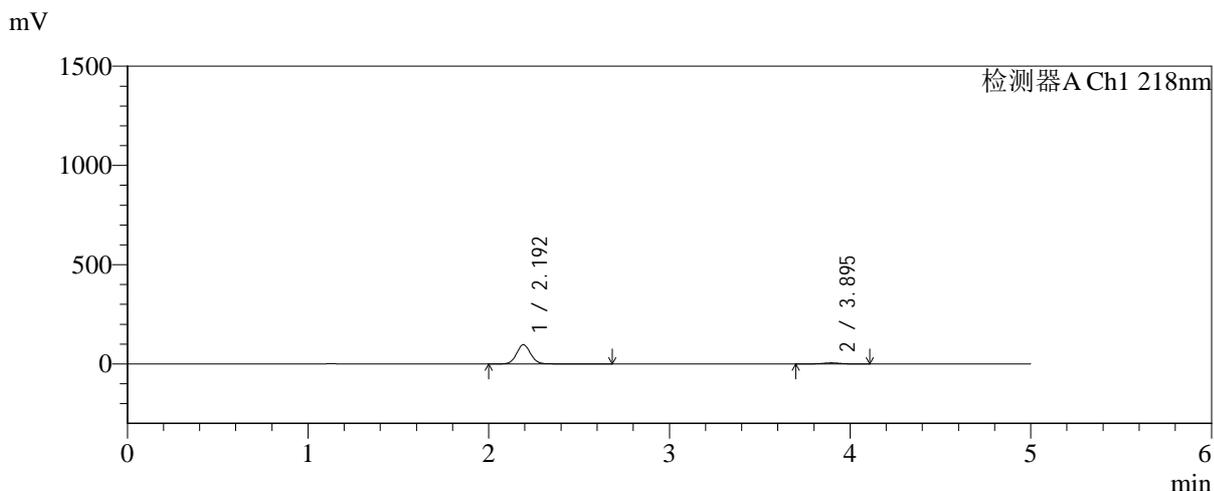


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1764-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:06:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:46:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	530131	93.389	96778	3848	1.069	--
2	3.895	37529	6.611	5665	8139	1.001	10.849
总计		567660	100.000	102443			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

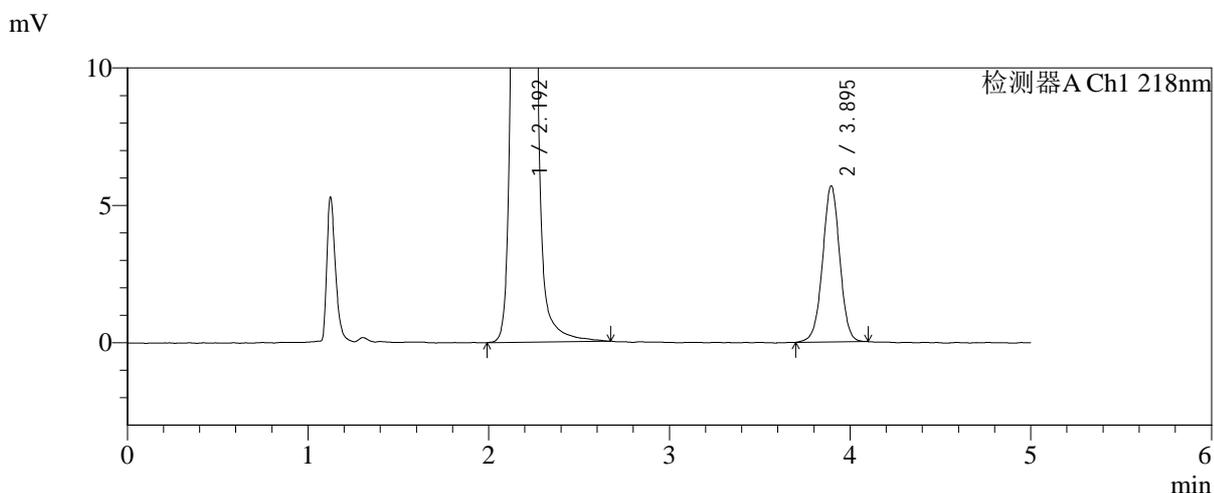
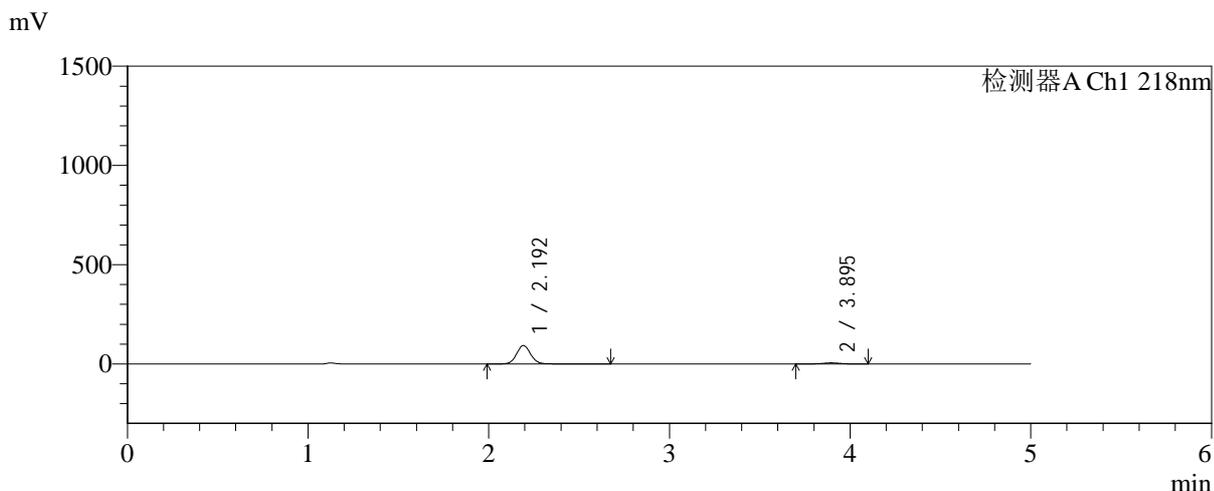


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1765-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:11:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:46:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

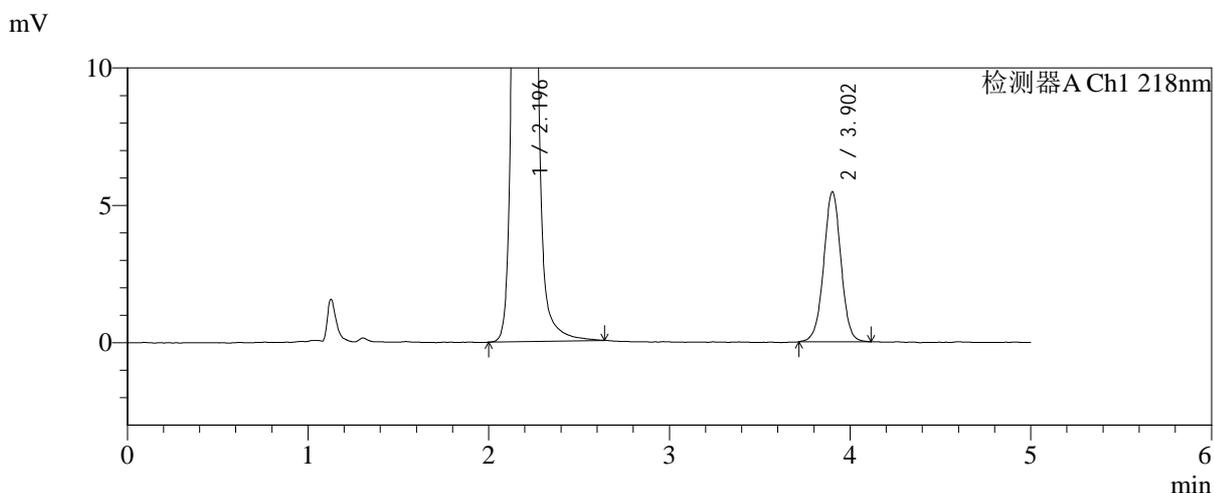
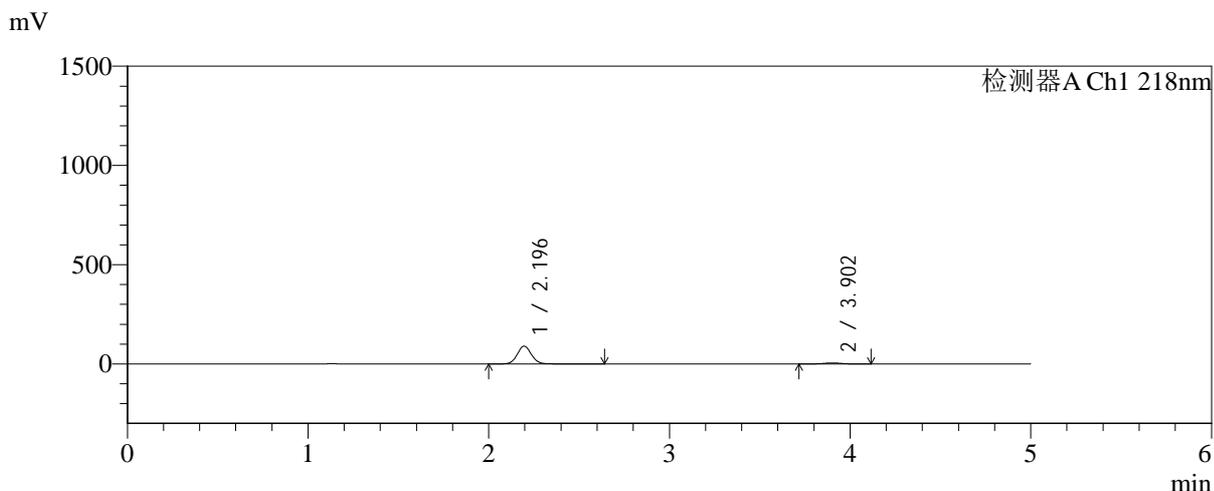
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	508176	93.125	92719	3845	1.069	--
2	3.895	37519	6.875	5680	8212	0.993	10.875
总计		545695	100.000	98399			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 0-54/11-1766-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 22:17:15	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 08:46:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	491087	93.139	89945	3845	1.069	--
2	3.902	36175	6.861	5448	8191	1.000	10.864
总计		527262	100.000	95393			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

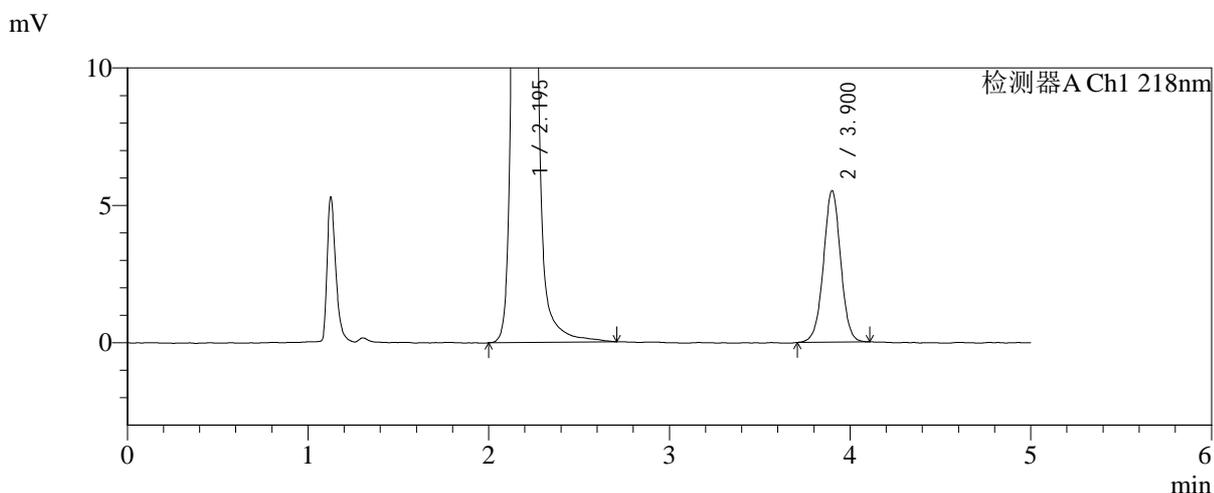
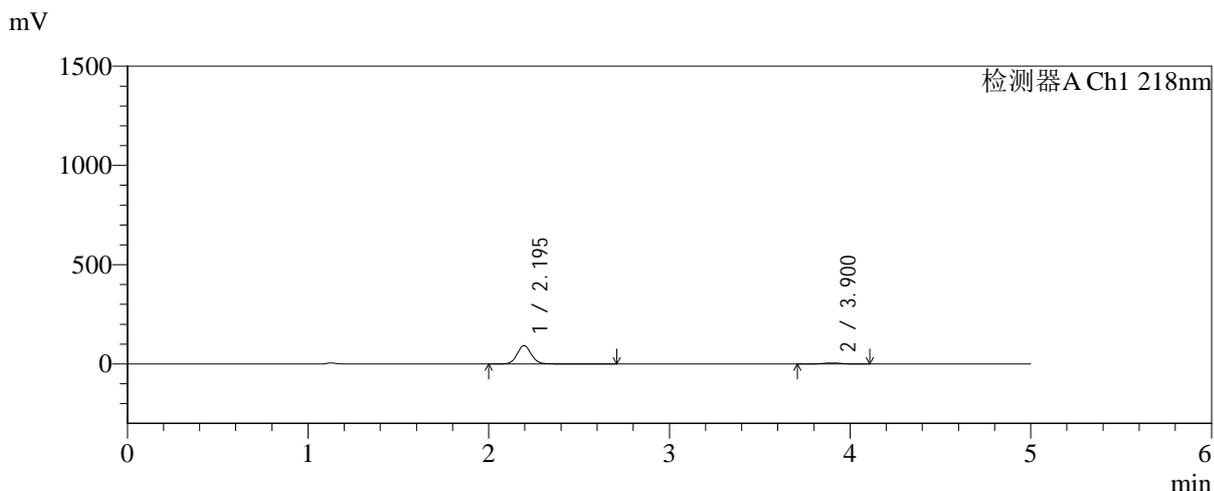


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1767-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:22:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:46:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

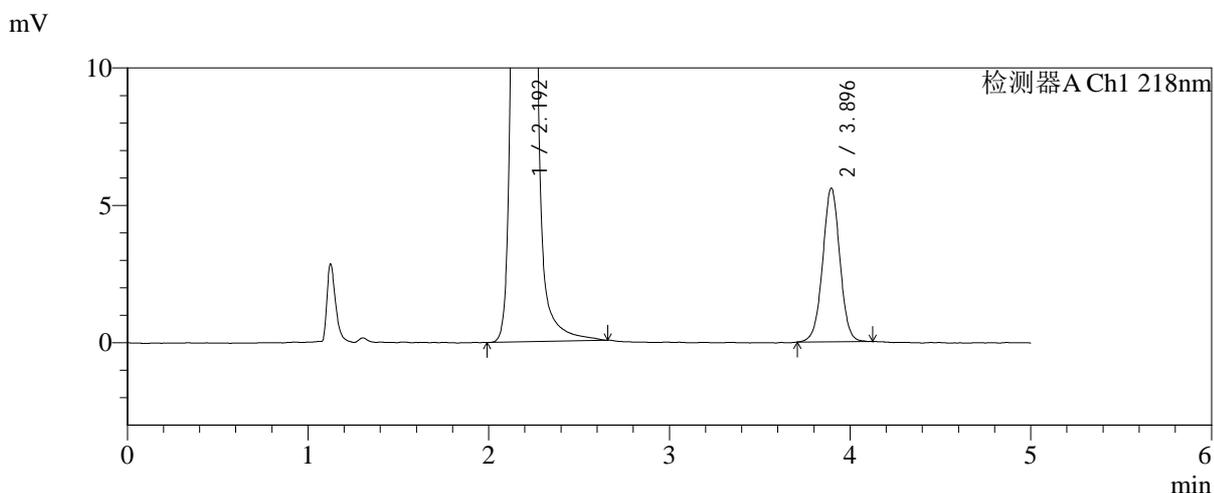
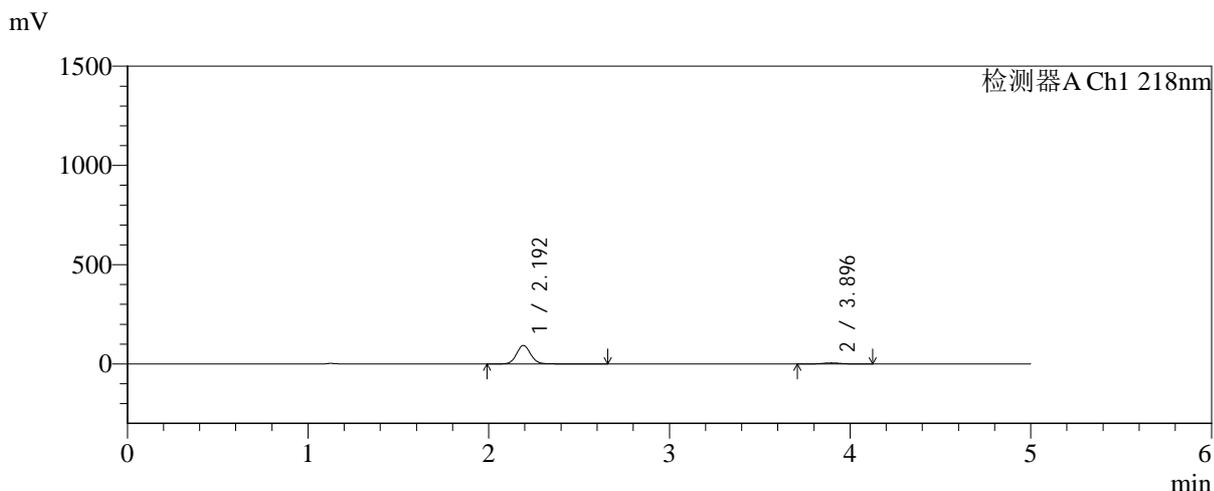
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	508575	93.302	92550	3832	1.074	--
2	3.900	36509	6.698	5498	8224	1.003	10.866
总计		545085	100.000	98049			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1768-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:27:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:46:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

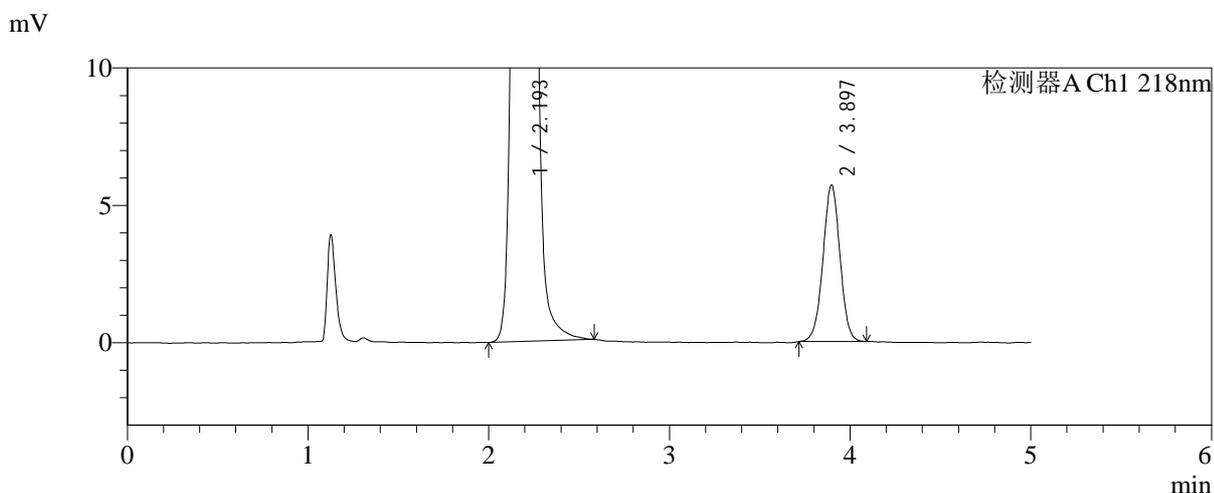
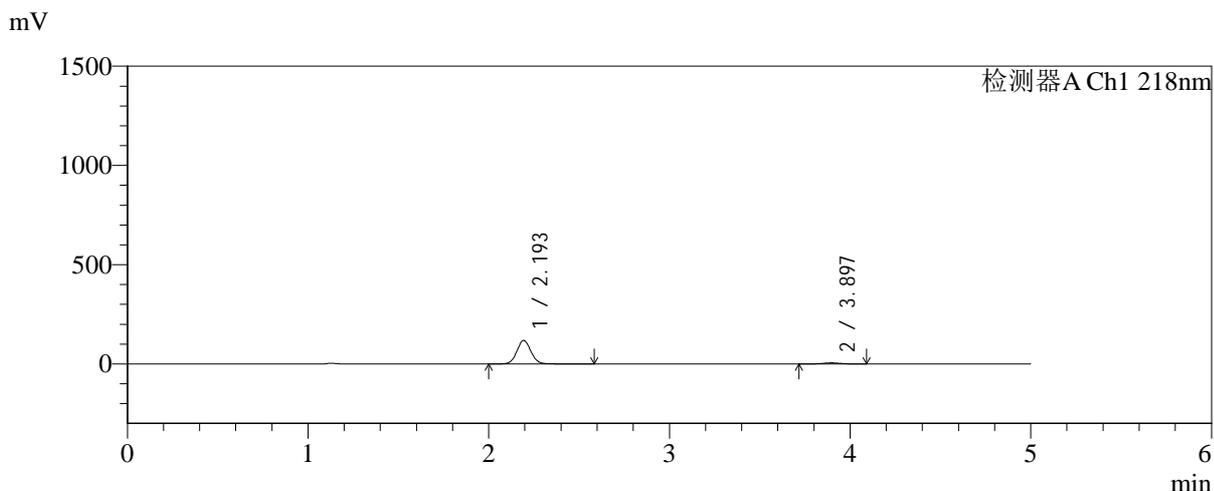
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	512517	93.258	93116	3836	1.077	--
2	3.896	37054	6.742	5595	8160	1.003	10.854
总计		549571	100.000	98711			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1769-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:33:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:47:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	643544	94.521	118044	3860	1.065	--
2	3.897	37301	5.479	5695	8232	0.995	10.886
总计		680845	100.000	123738			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

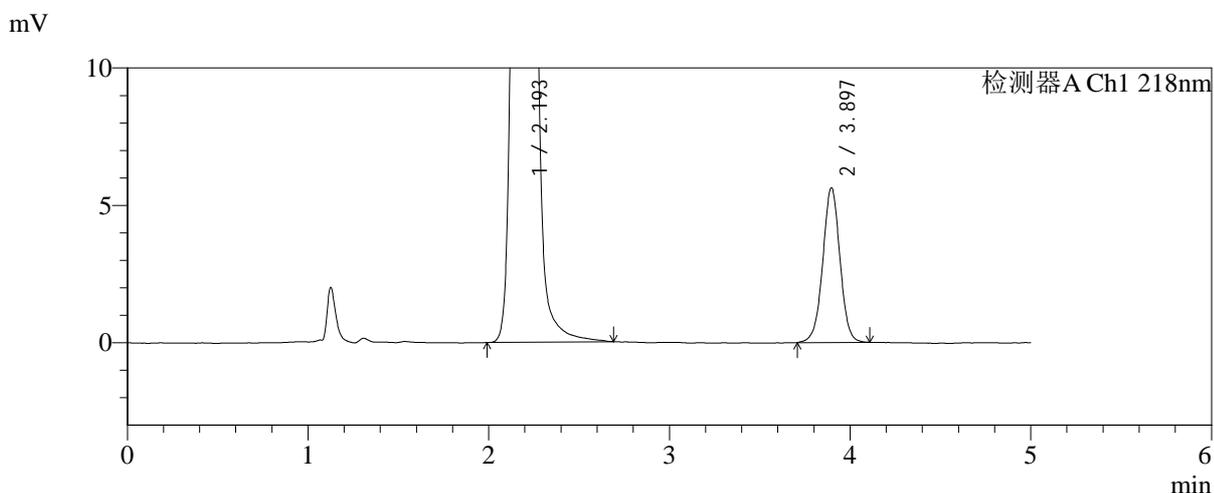
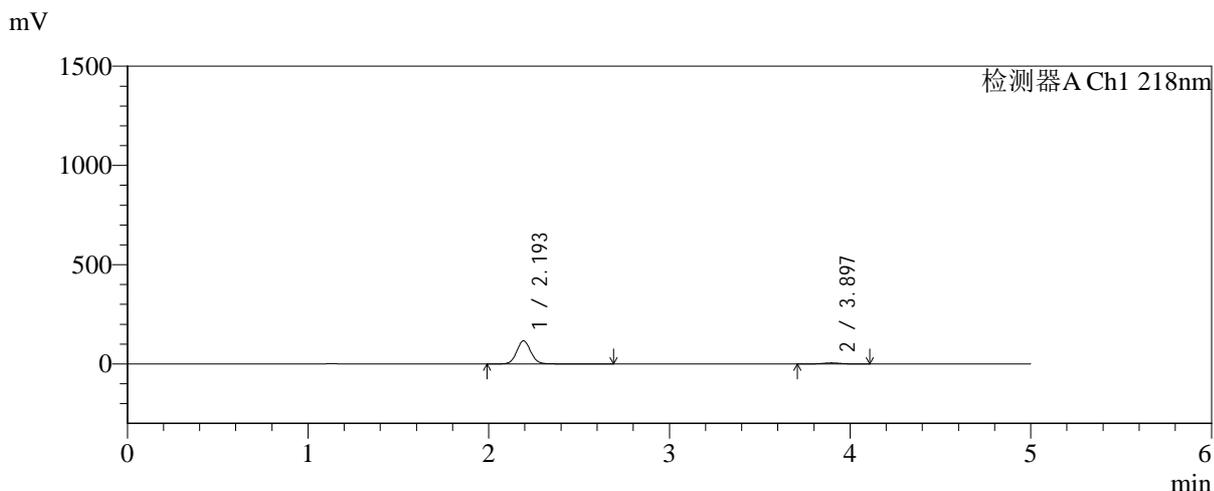


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1770-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:38:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:47:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

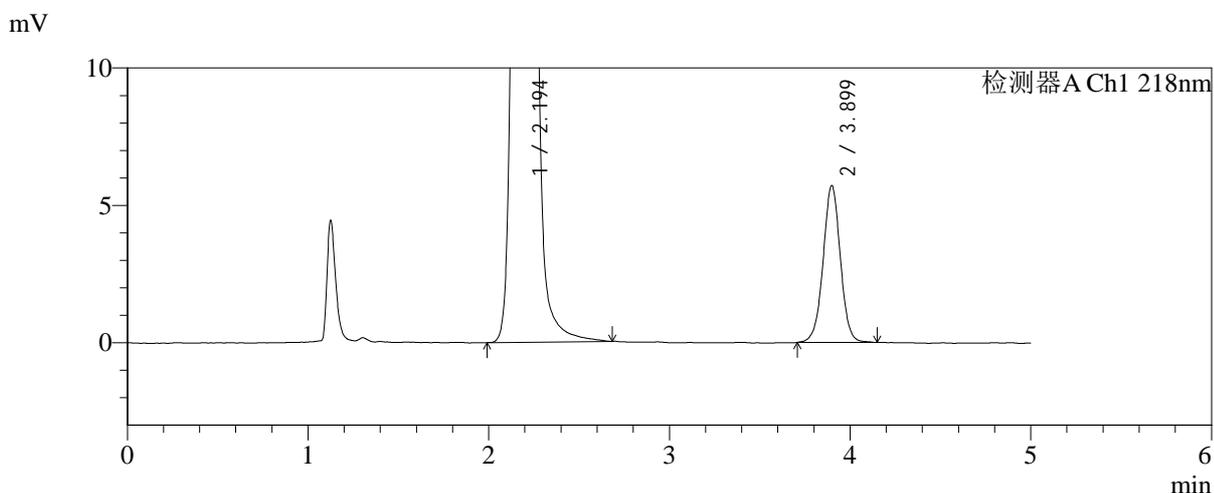
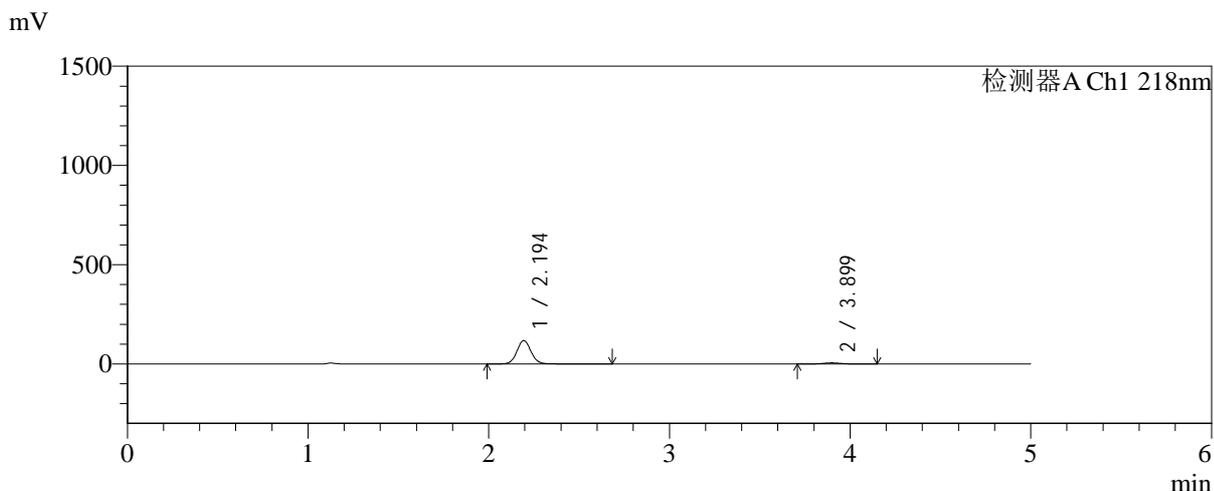
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	636155	94.468	115945	3853	1.068	--
2	3.897	37252	5.532	5631	8207	0.996	10.876
总计		673407	100.000	121576			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1771-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:44:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:47:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	645608	94.451	117837	3848	1.070	--
2	3.899	37929	5.549	5705	8183	1.001	10.864
总计		683537	100.000	123542			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

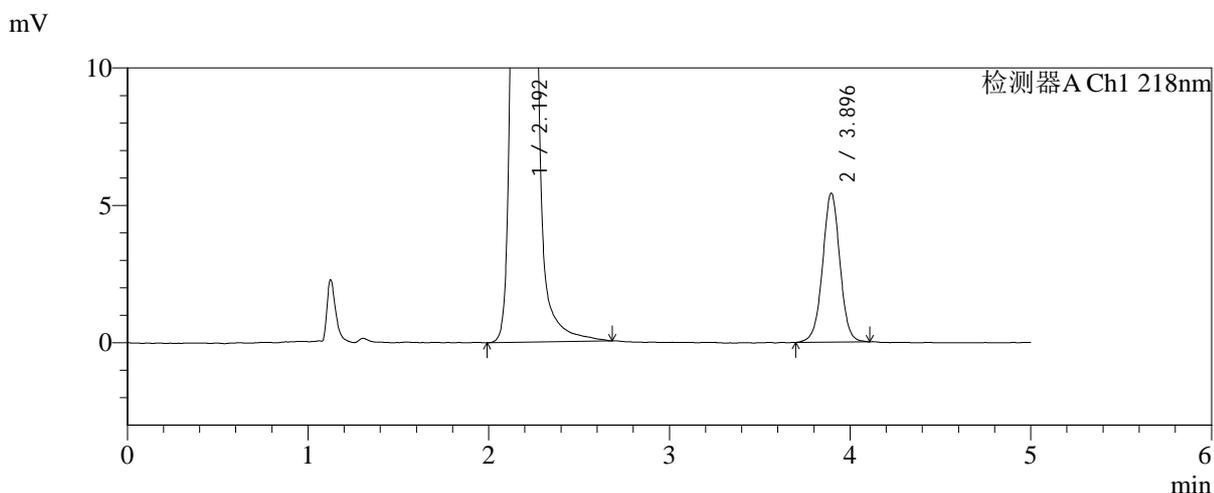
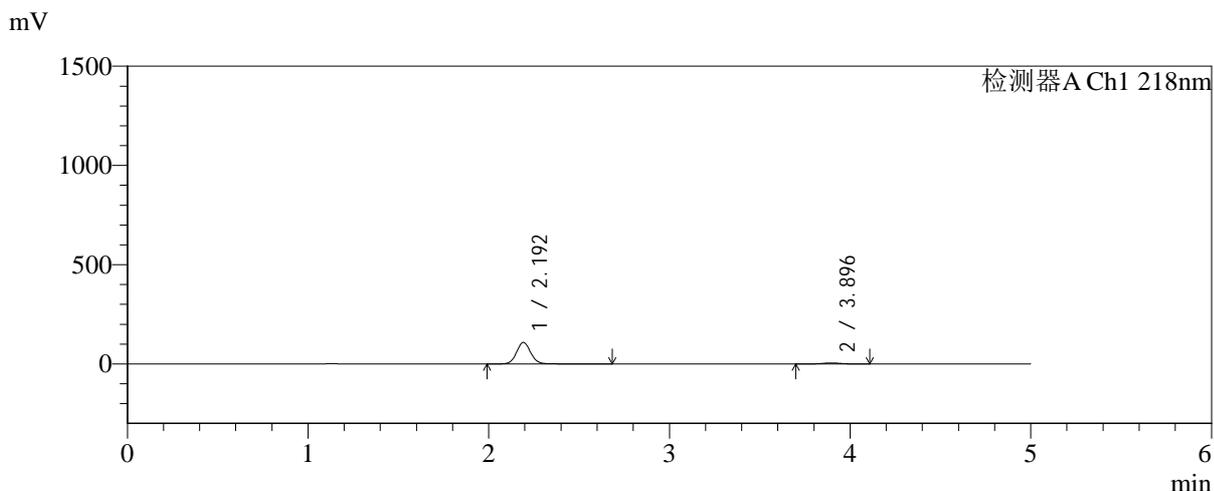


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1772-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:49:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:47:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	596230	94.304	108159	3834	1.077	--
2	3.896	36012	5.696	5416	8140	1.000	10.843
总计		632242	100.000	113575			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

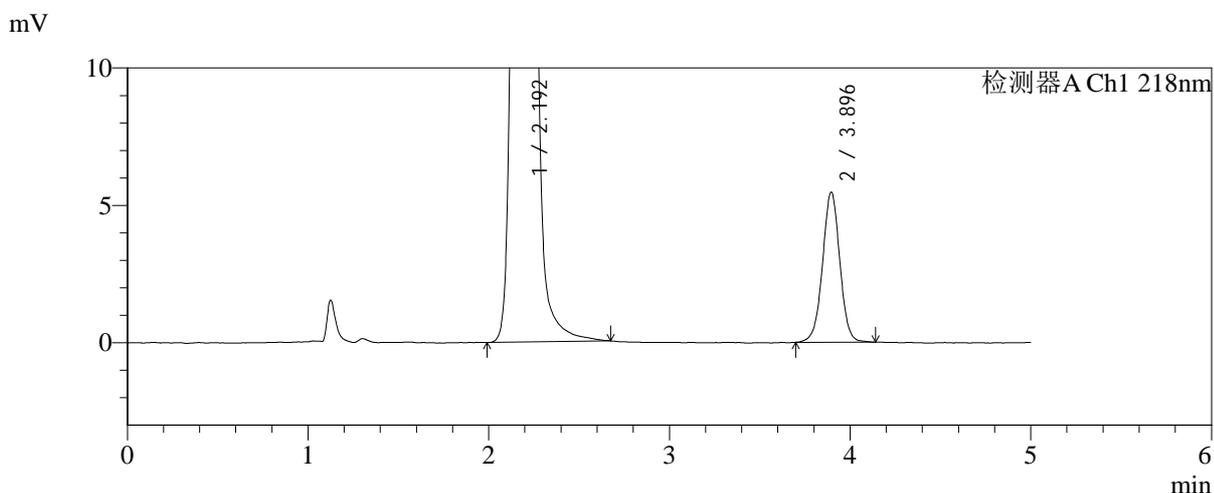
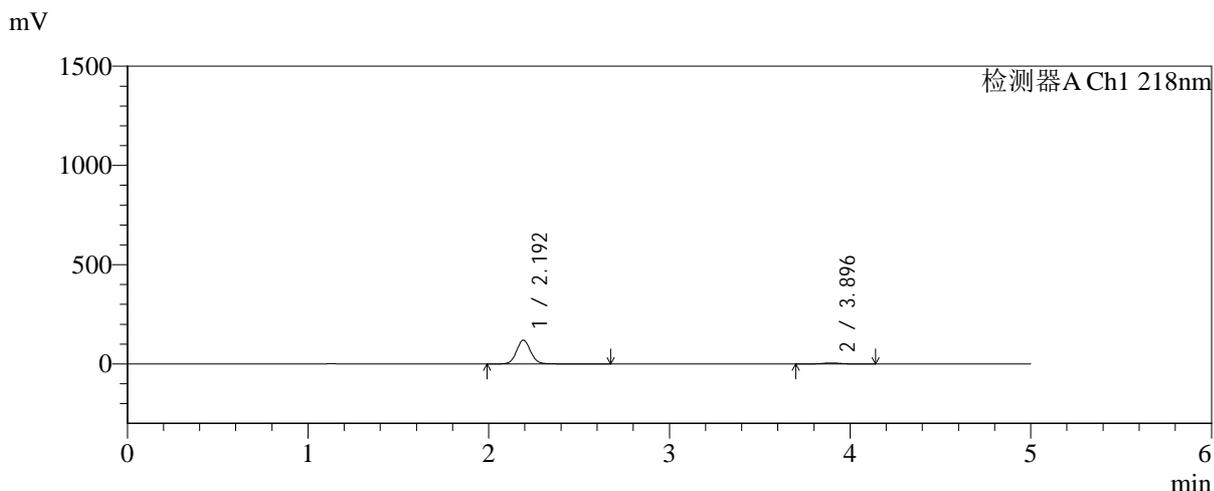


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1773-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:54:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:47:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	655695	94.752	119591	3846	1.071	--
2	3.896	36320	5.248	5460	8146	0.997	10.854
总计		692015	100.000	125051			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

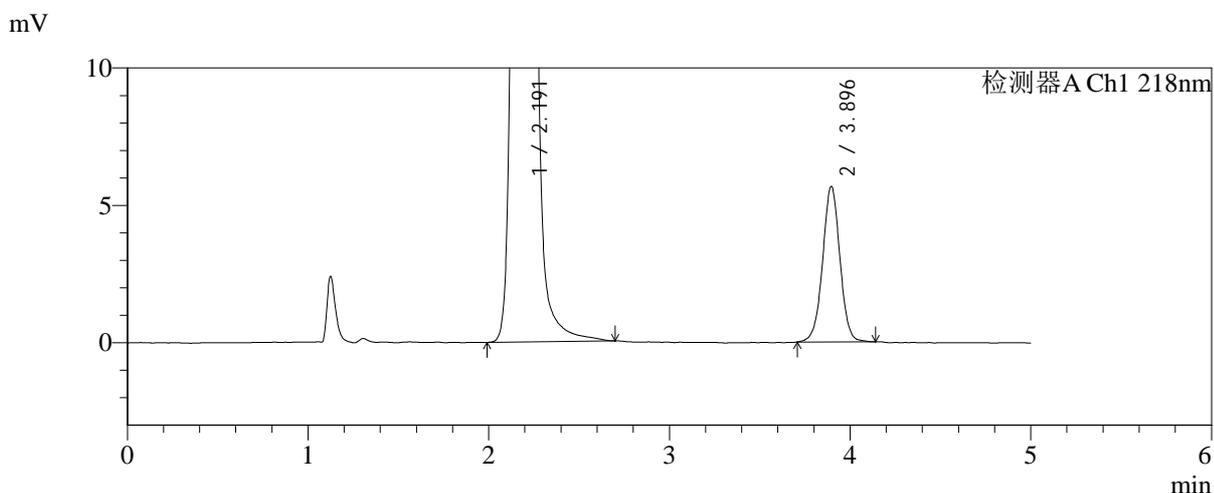
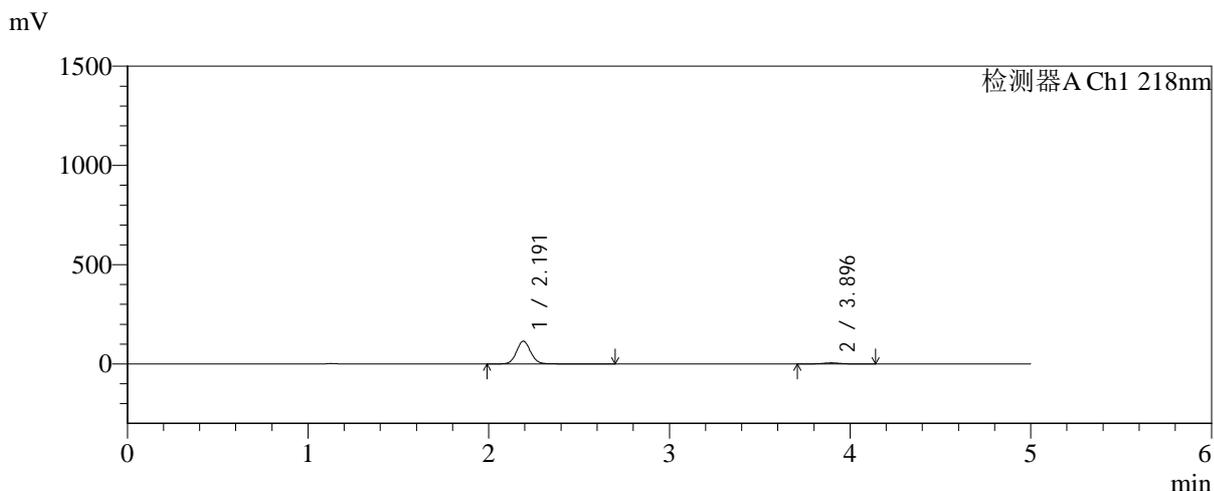


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1774-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:00:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:47:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

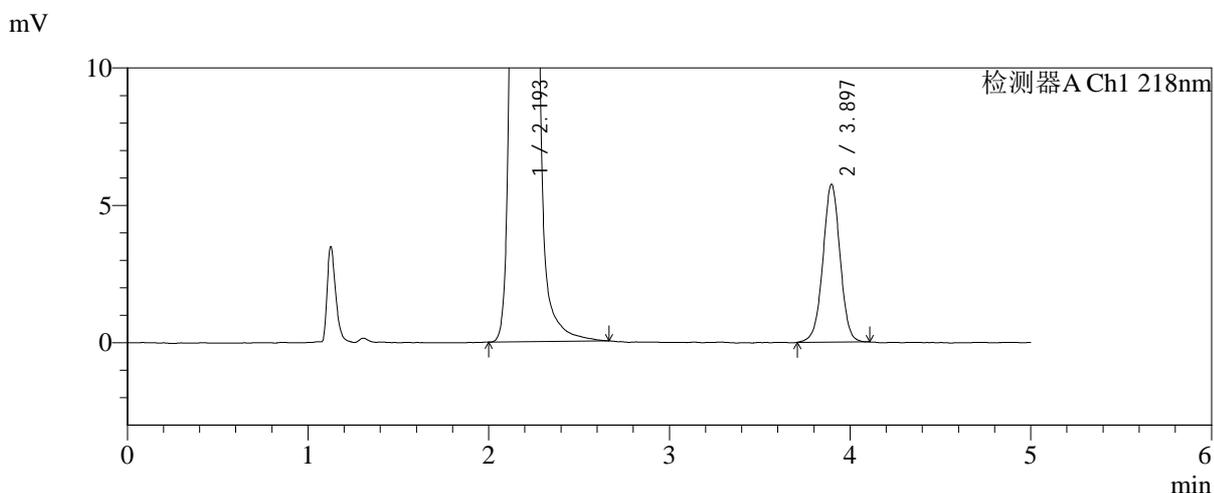
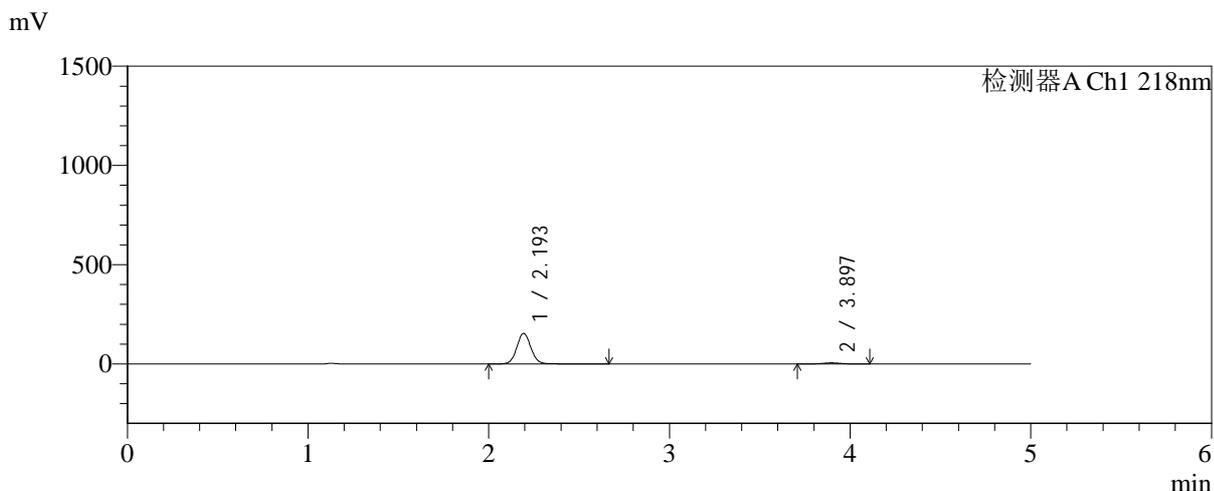
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	630255	94.360	114527	3830	1.076	--
2	3.896	37674	5.640	5659	8155	1.003	10.848
总计		667930	100.000	120186			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1775-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:05:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:47:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	840831	95.676	153854	3855	1.065	--
2	3.897	37999	4.324	5744	8170	0.994	10.862
总计		878830	100.000	159598			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

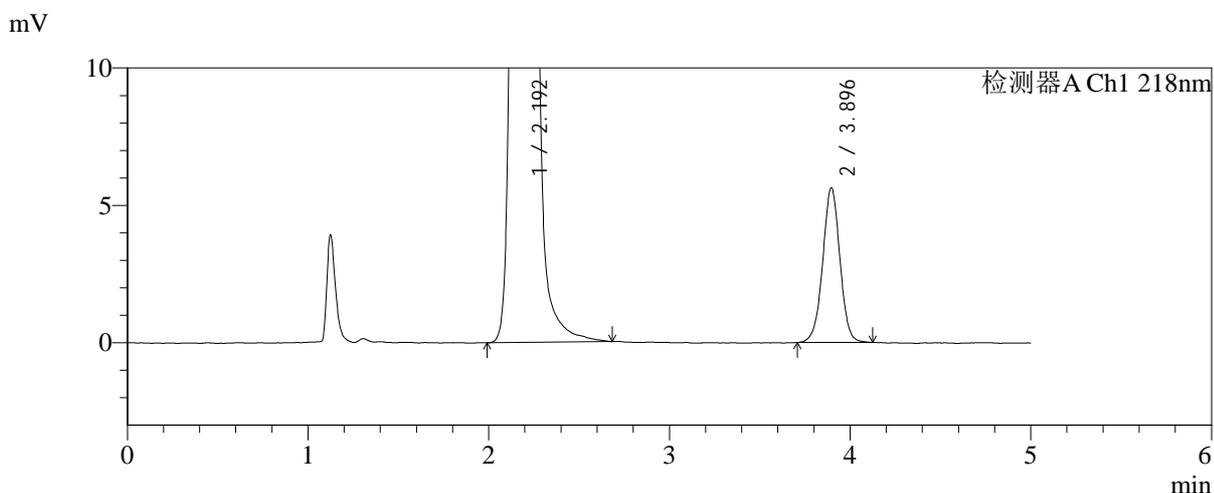
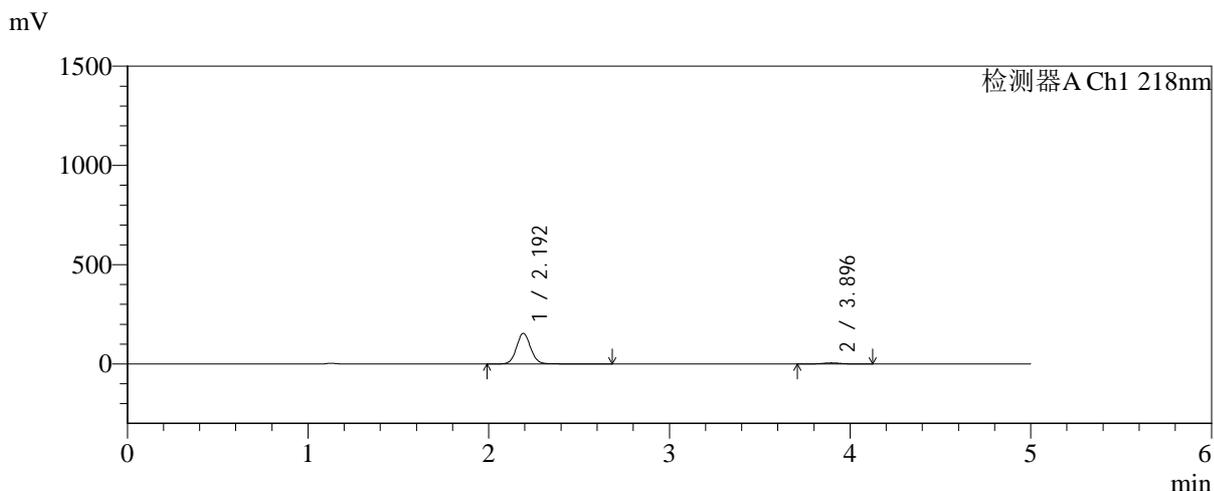


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1776-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:10:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:47:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	844227	95.776	154020	3843	1.070	--
2	3.896	37235	4.224	5623	8153	0.995	10.858
总计		881462	100.000	159643			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

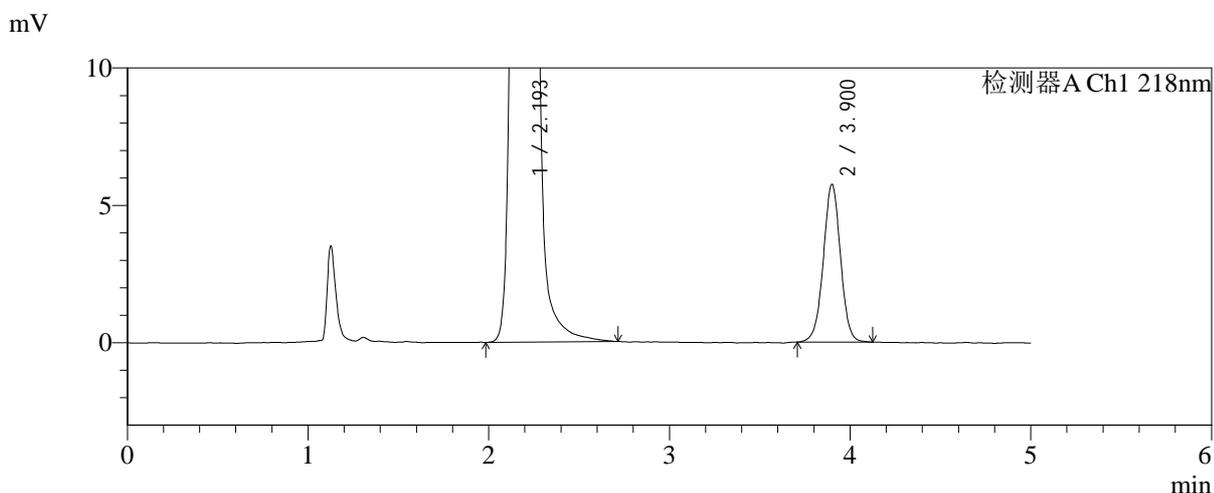
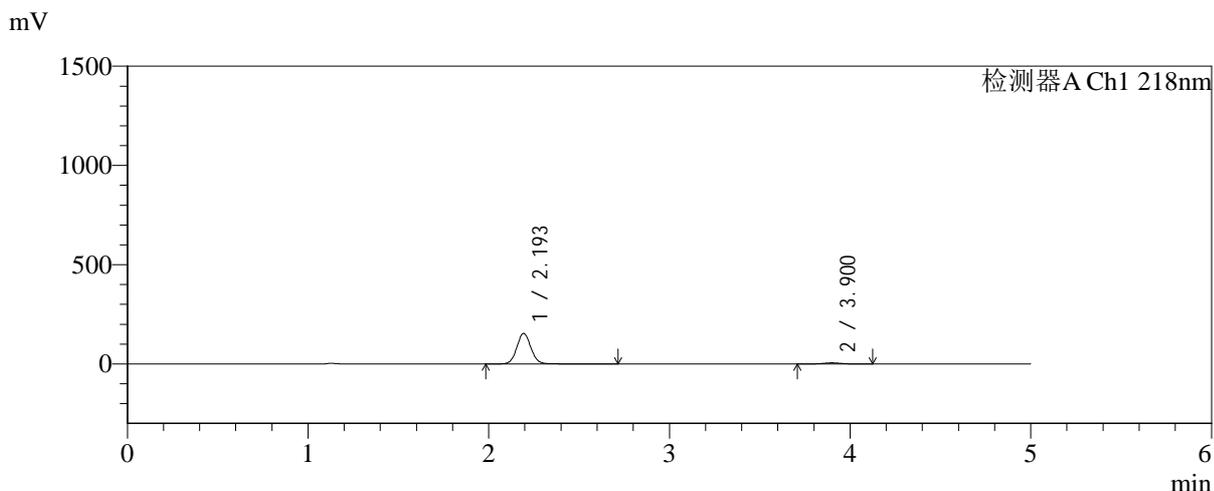


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1777-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:16:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:48:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

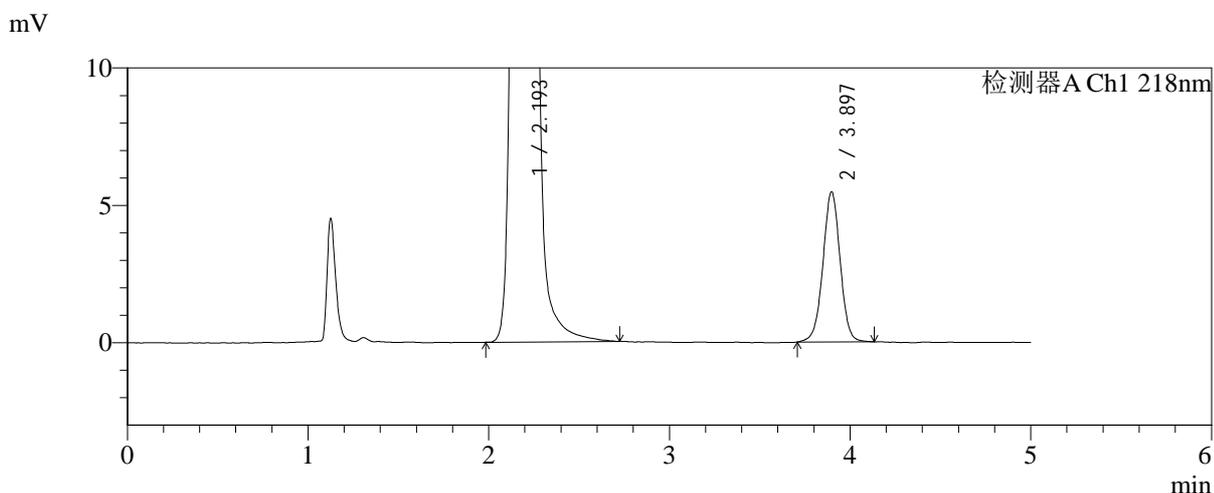
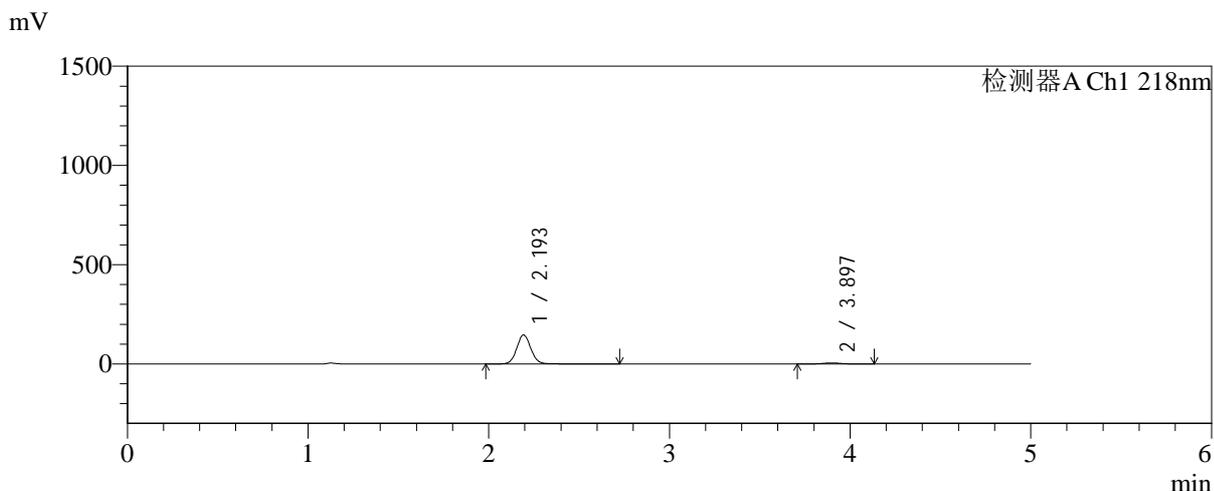
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	840983	95.681	153584	3853	1.066	--
2	3.900	37960	4.319	5732	8243	0.997	10.898
总计		878943	100.000	159316			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1778-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:21:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:48:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

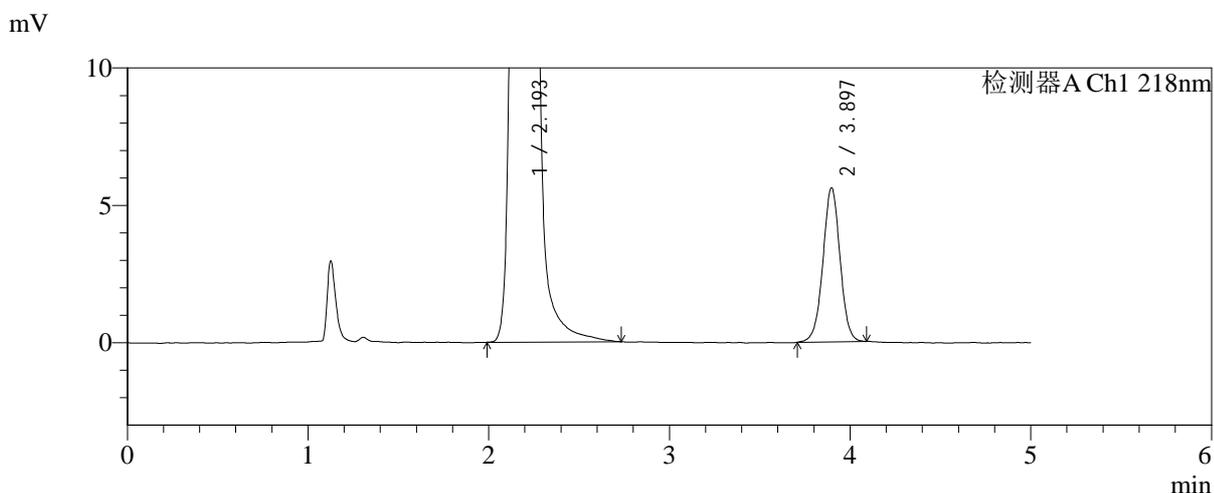
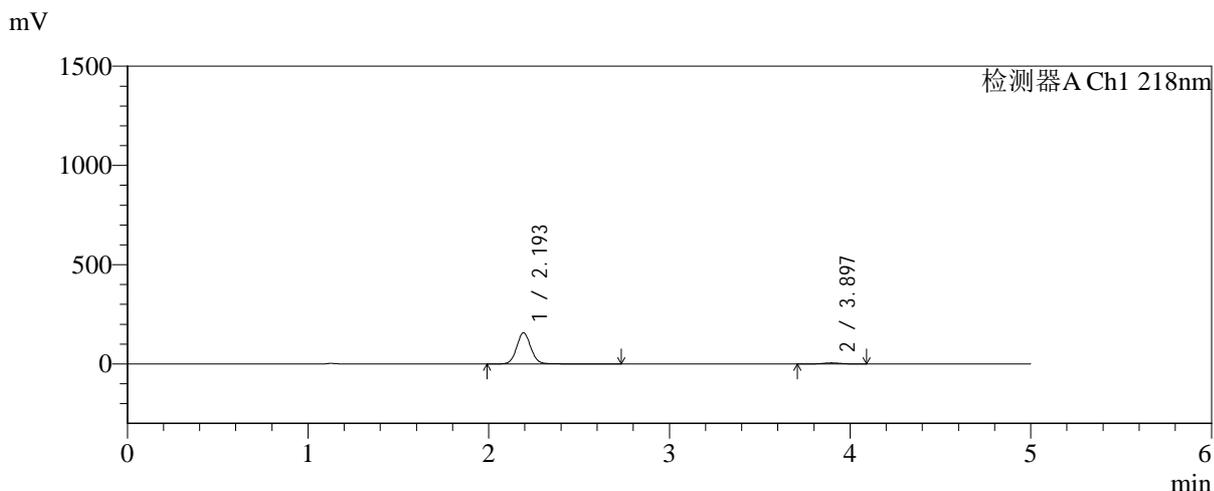
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	798031	95.658	145488	3855	1.068	--
2	3.897	36224	4.342	5465	8168	0.995	10.866
总计		834256	100.000	150953			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1779-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 23:26:54	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 08:48:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

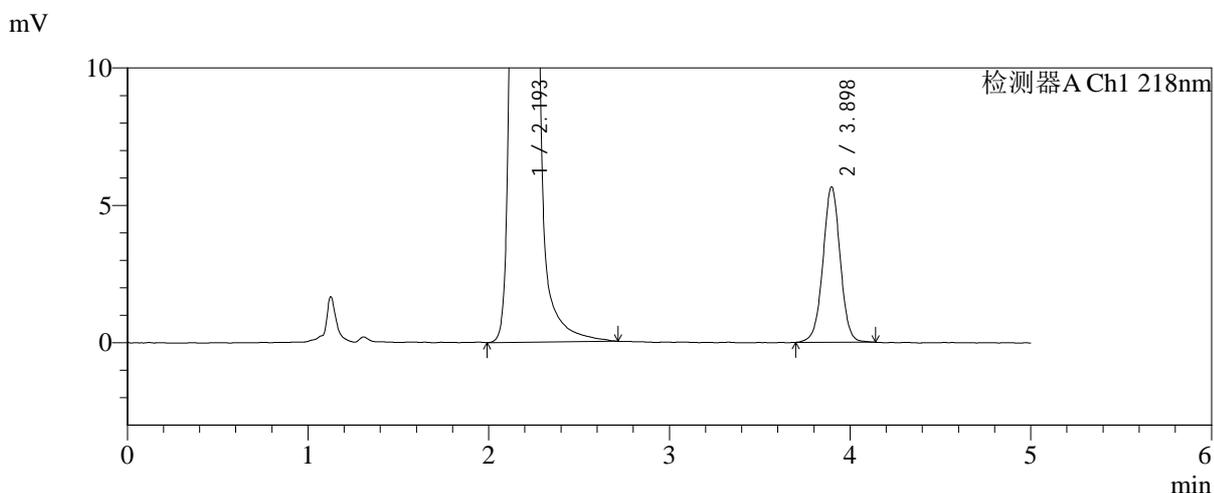
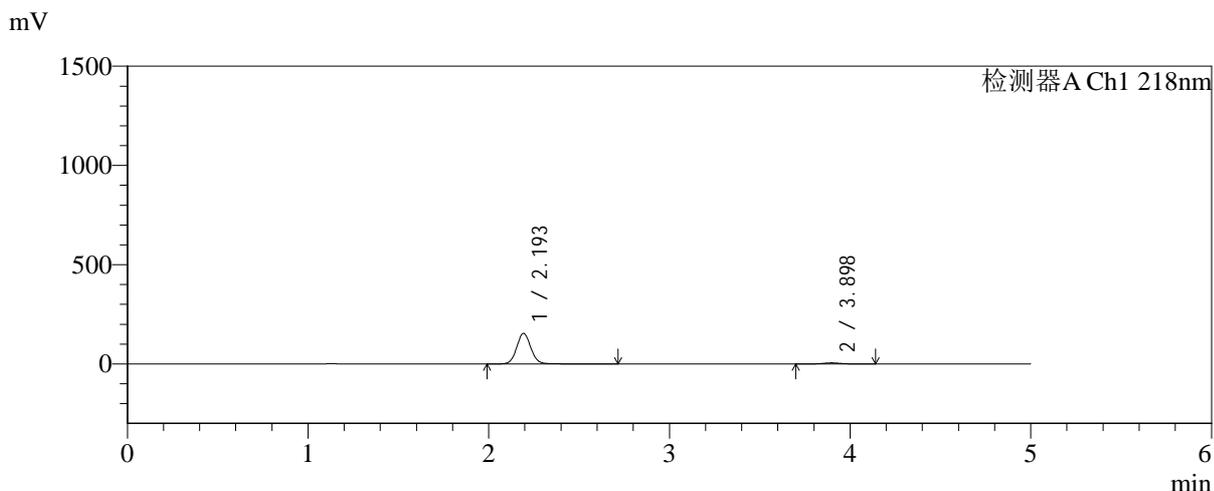
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	858991	95.876	156019	3846	1.071	--
2	3.897	36947	4.124	5611	8237	1.000	10.886
总计		895937	100.000	161630			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1780-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:32:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:48:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

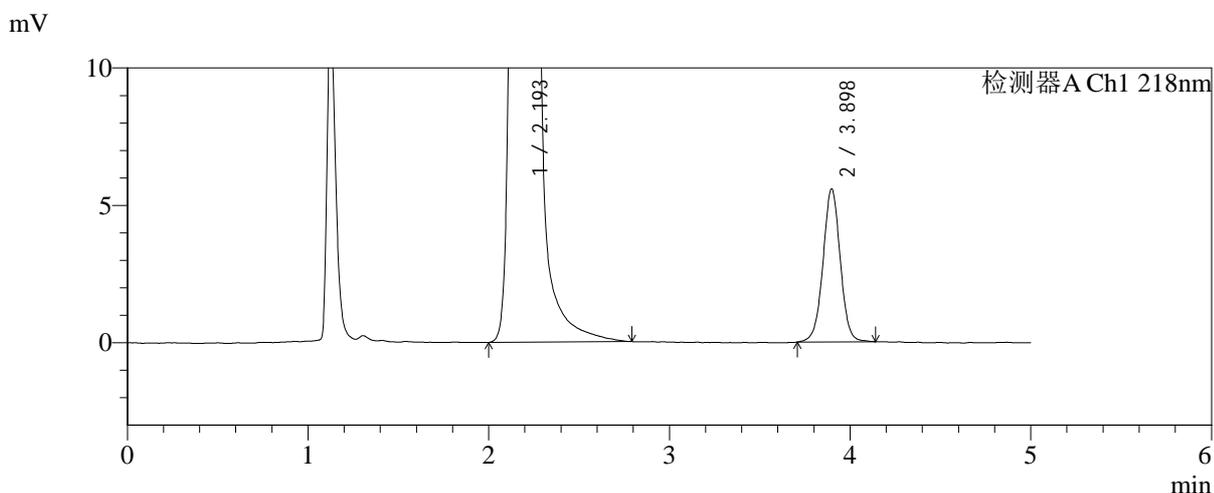
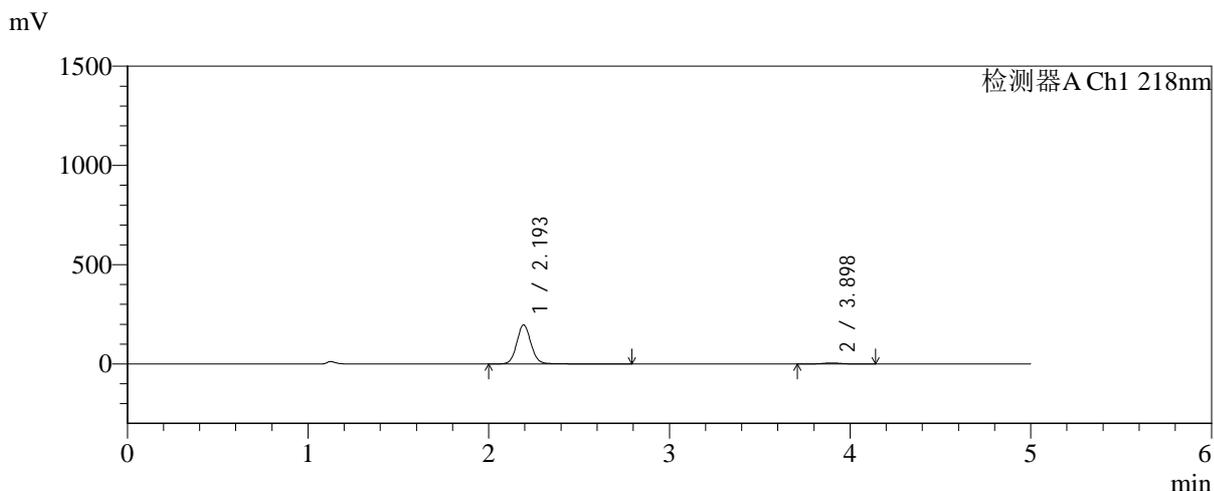
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	845347	95.741	153531	3843	1.072	--
2	3.898	37601	4.259	5656	8170	1.003	10.861
总计		882947	100.000	159188			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1781-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:37:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:48:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

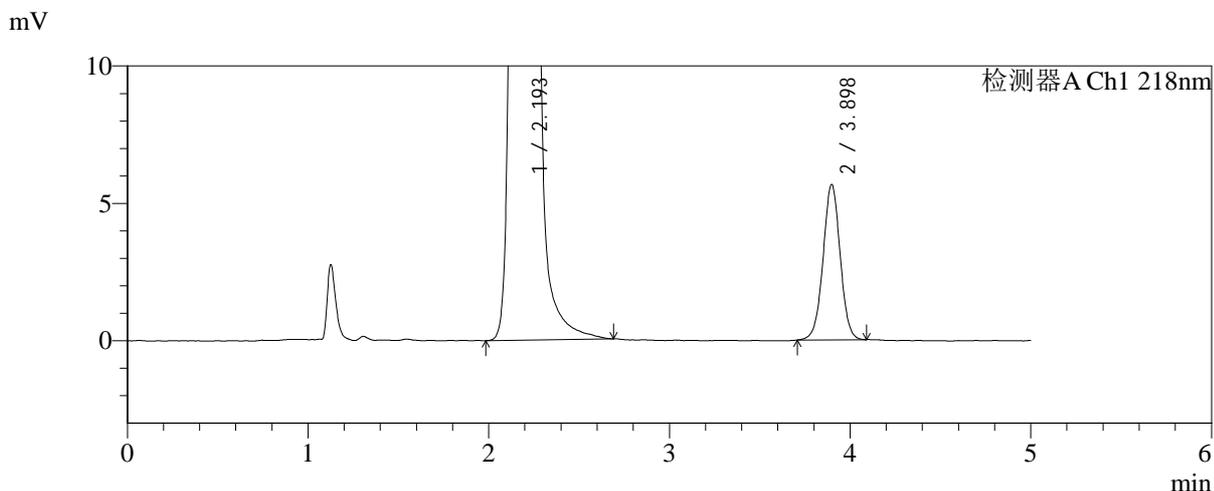
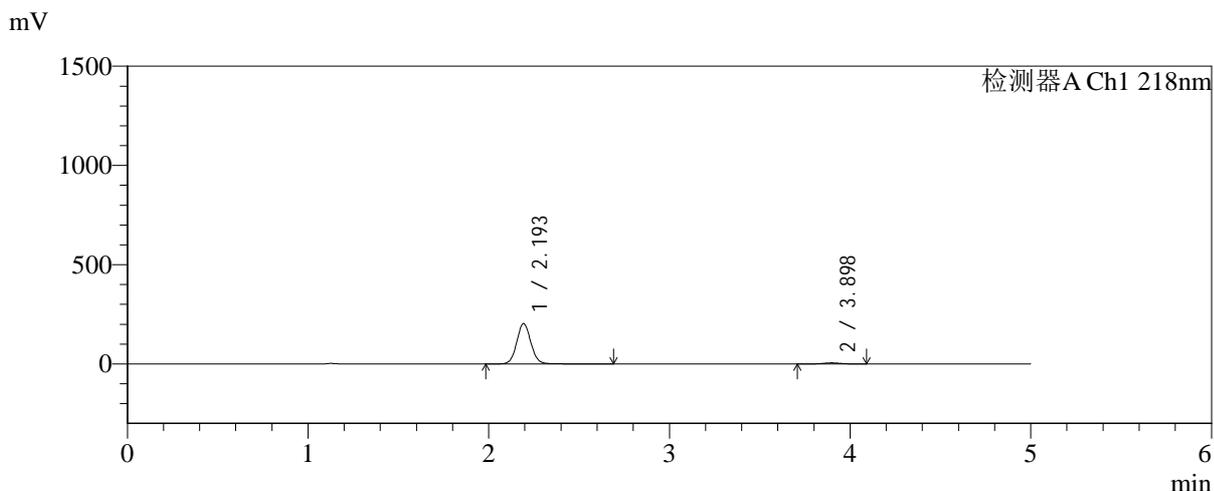
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	1083486	96.703	196123	3837	1.076	--
2	3.898	36939	3.297	5567	8214	1.002	10.870
总计		1120425	100.000	201690			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1782-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:42:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:48:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

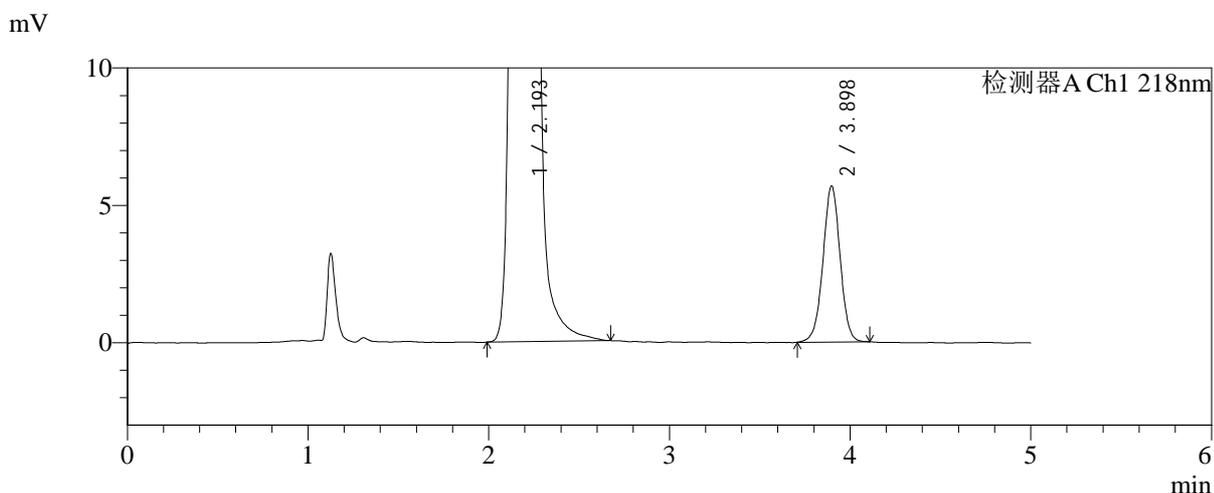
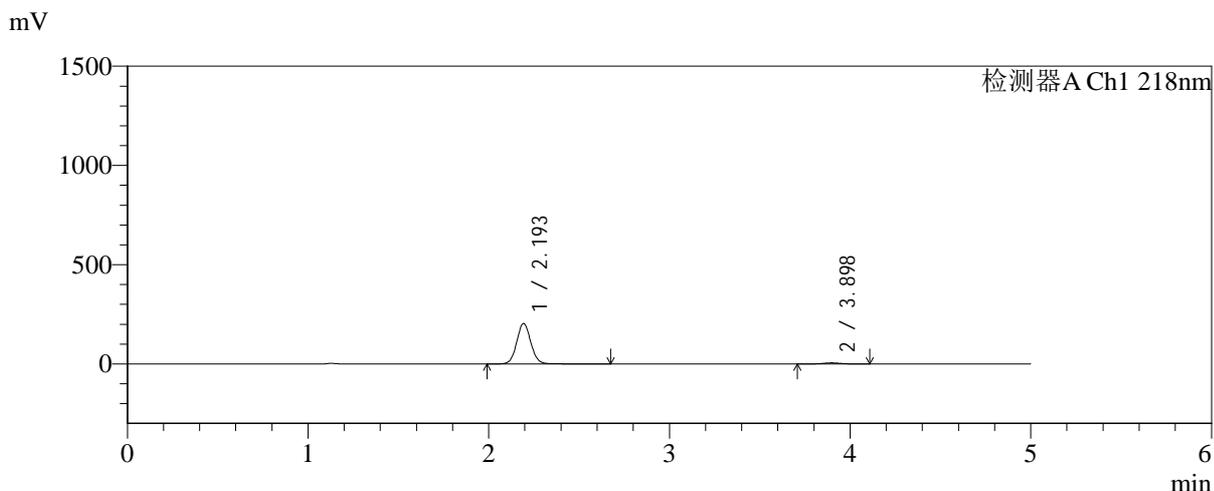
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	1111450	96.760	202574	3846	1.068	--
2	3.898	37212	3.240	5655	8225	1.006	10.882
总计		1148662	100.000	208229			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1783-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:48:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:48:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

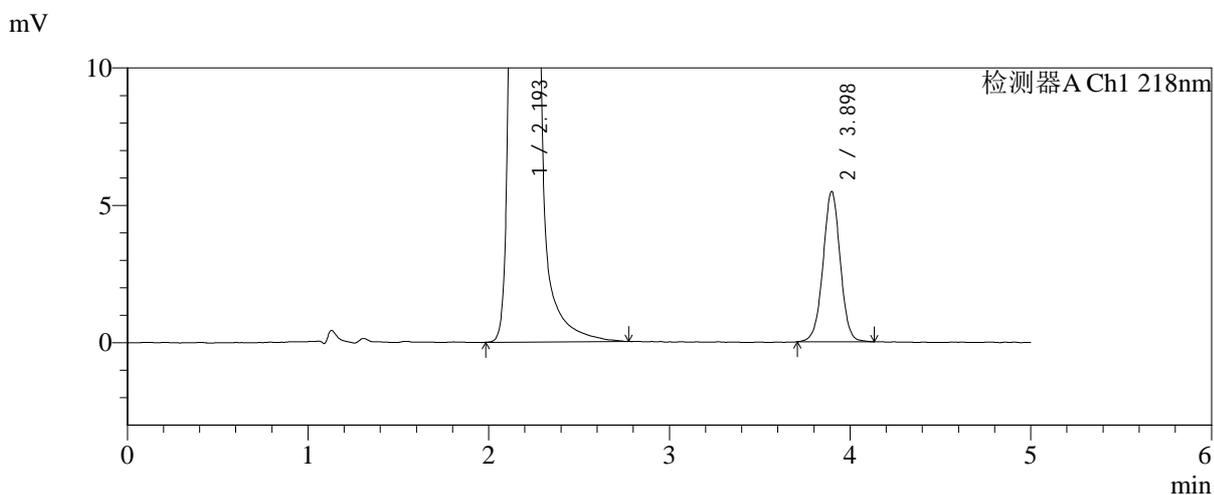
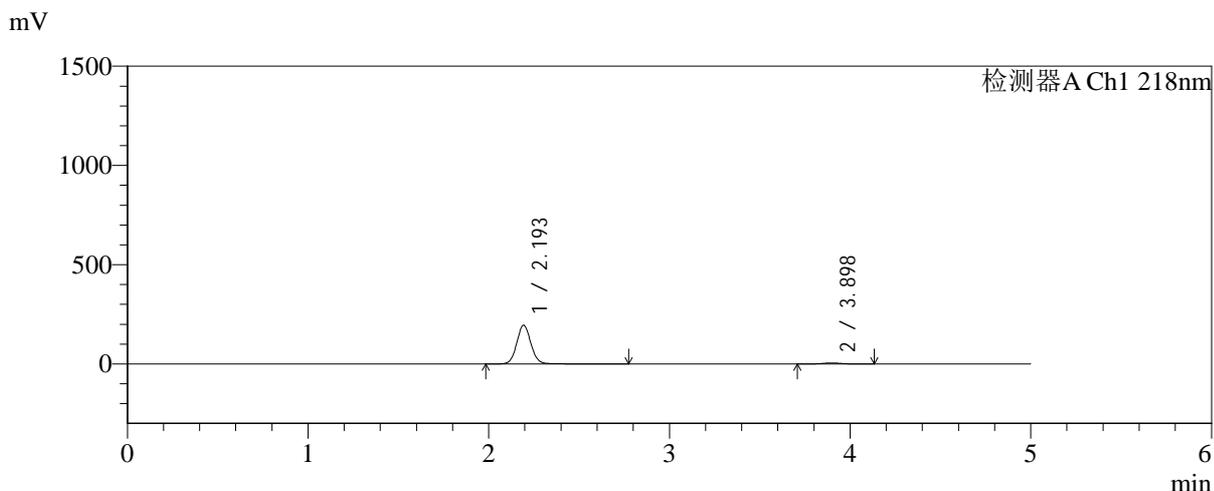
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	1111944	96.738	203006	3849	1.066	--
2	3.898	37492	3.262	5677	8217	0.995	10.881
总计		1149435	100.000	208683			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1784-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 23:53:41	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 08:49:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

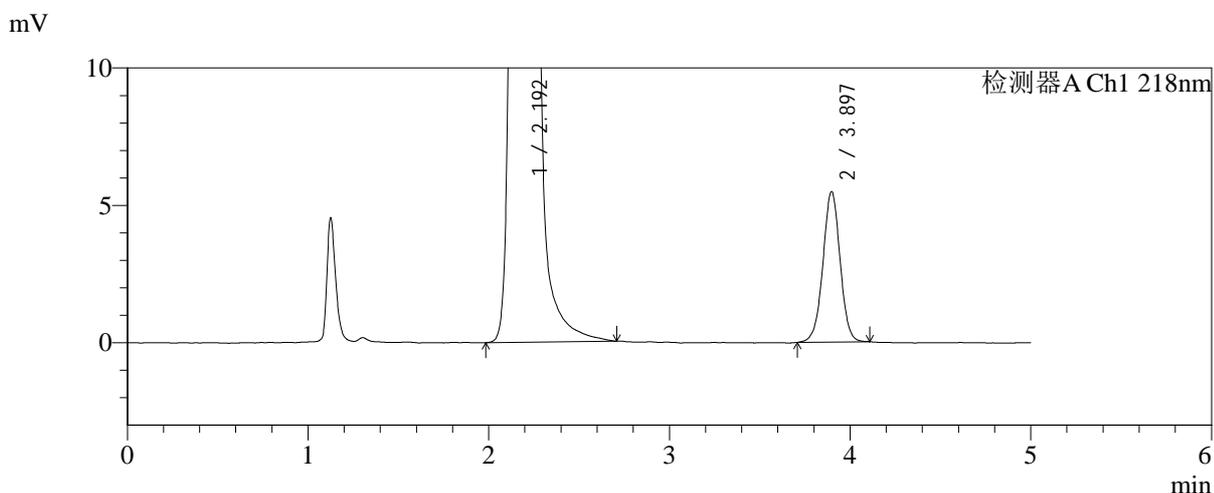
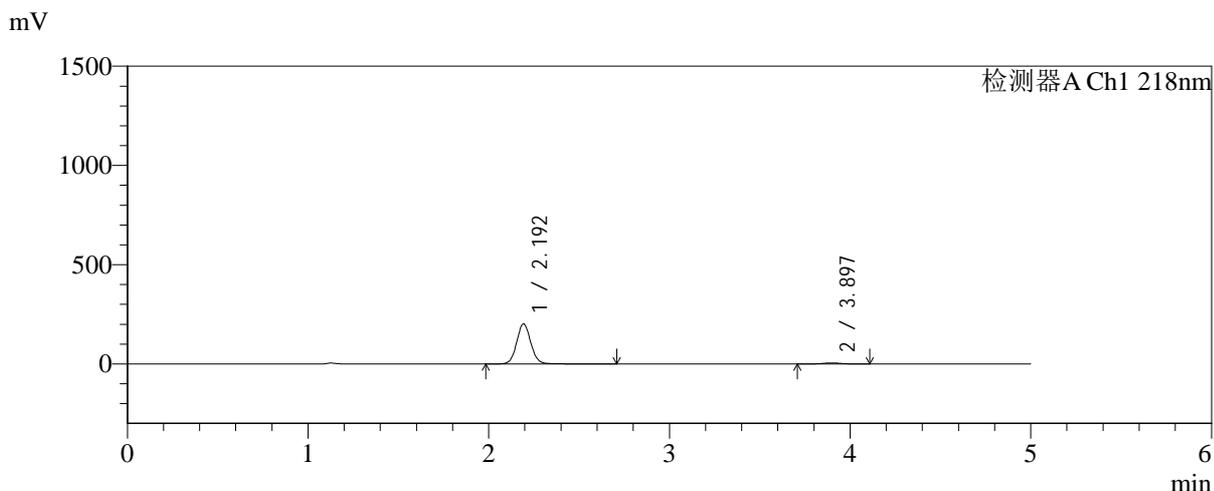
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	1068527	96.725	194199	3845	1.071	--
2	3.898	36183	3.275	5466	8211	1.002	10.876
总计		1104709	100.000	199666			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1785-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:59:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:49:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1104844	96.831	200667	3846	1.071	--
2	3.897	36156	3.169	5472	8230	0.993	10.885
总计		1141000	100.000	206139			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

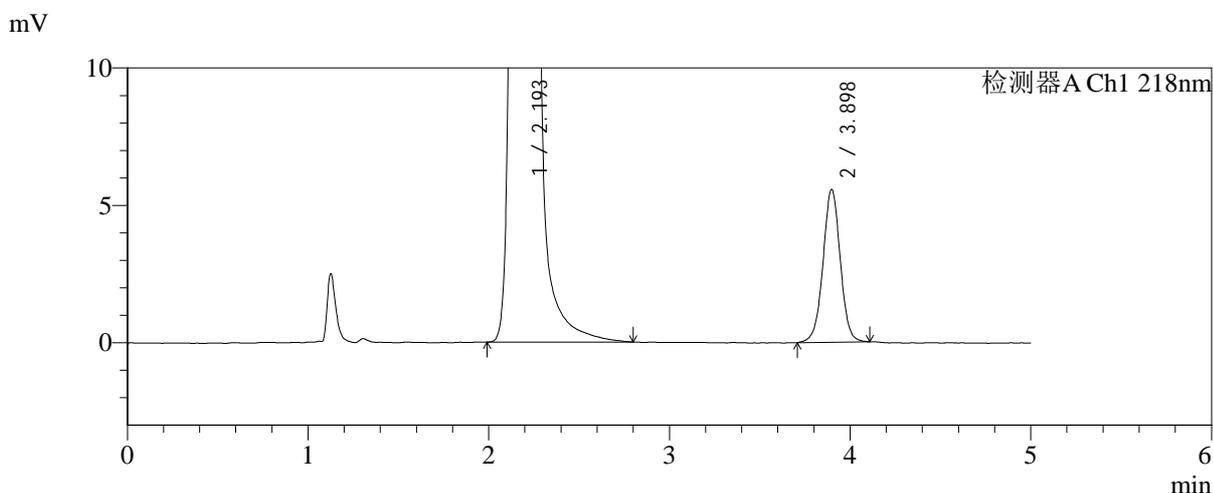
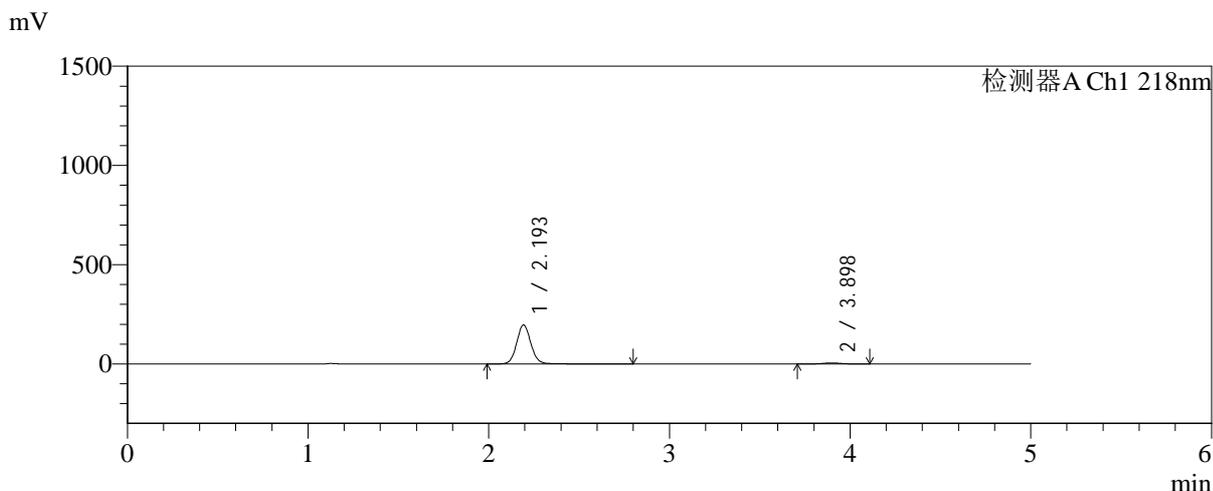


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1786-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:04:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:49:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

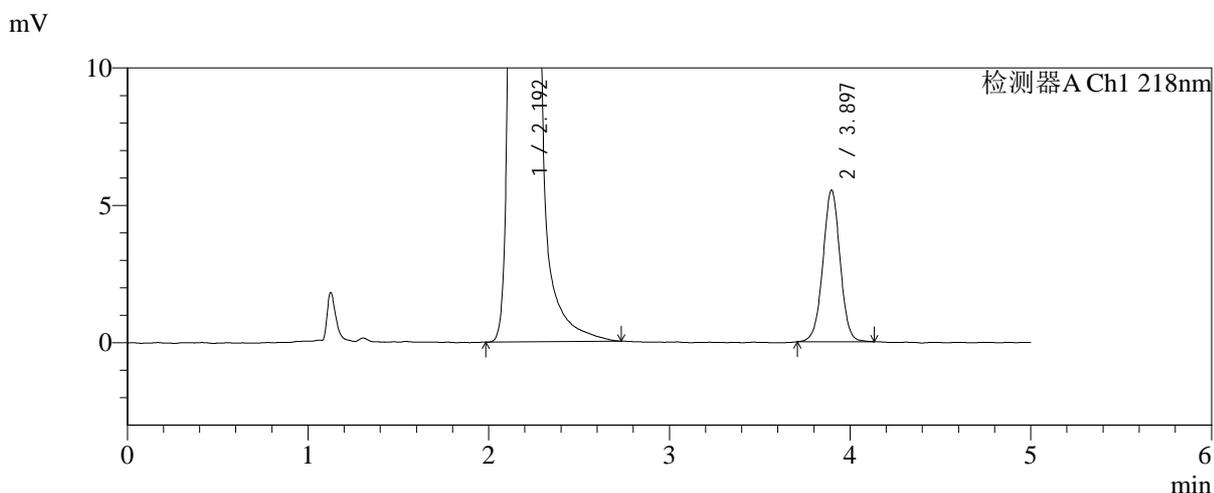
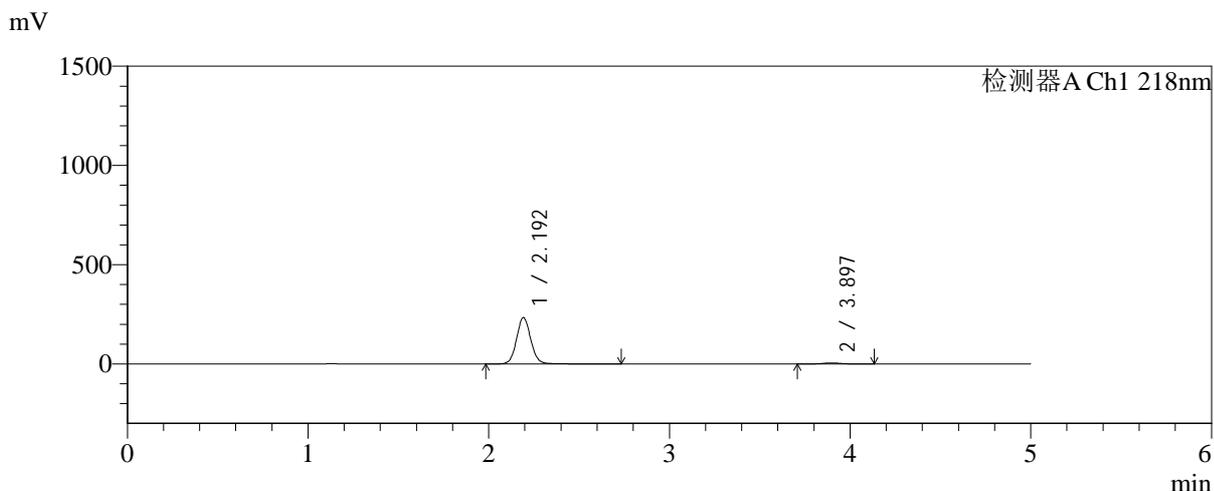
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	1080319	96.693	195439	3834	1.077	--
2	3.898	36943	3.307	5559	8219	1.001	10.875
总计		1117261	100.000	200998			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1787-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:09:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:49:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1282512	97.233	232682	3831	1.073	--
2	3.897	36494	2.767	5515	8180	1.004	10.860
总计		1319006	100.000	238198			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

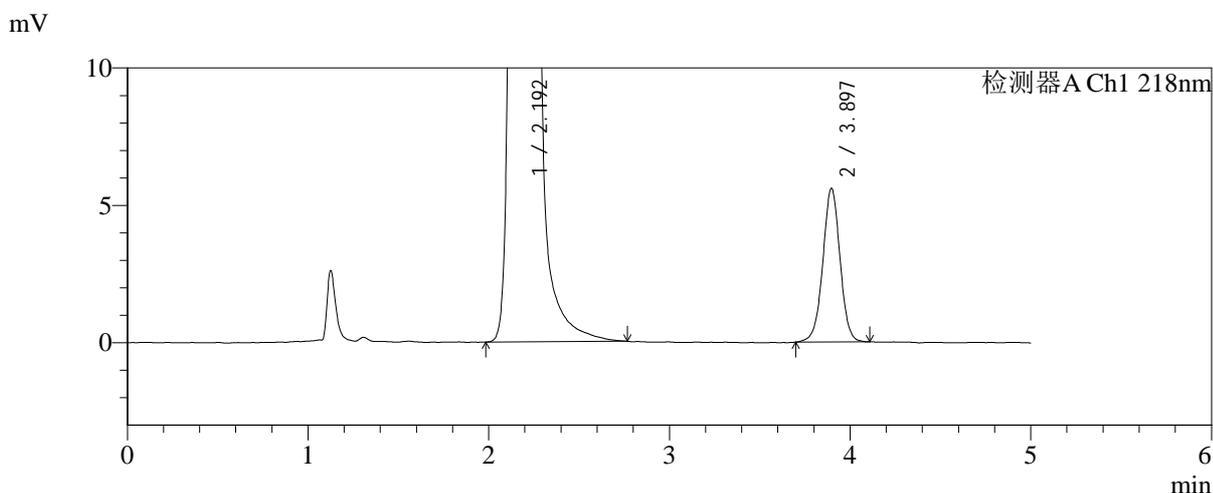
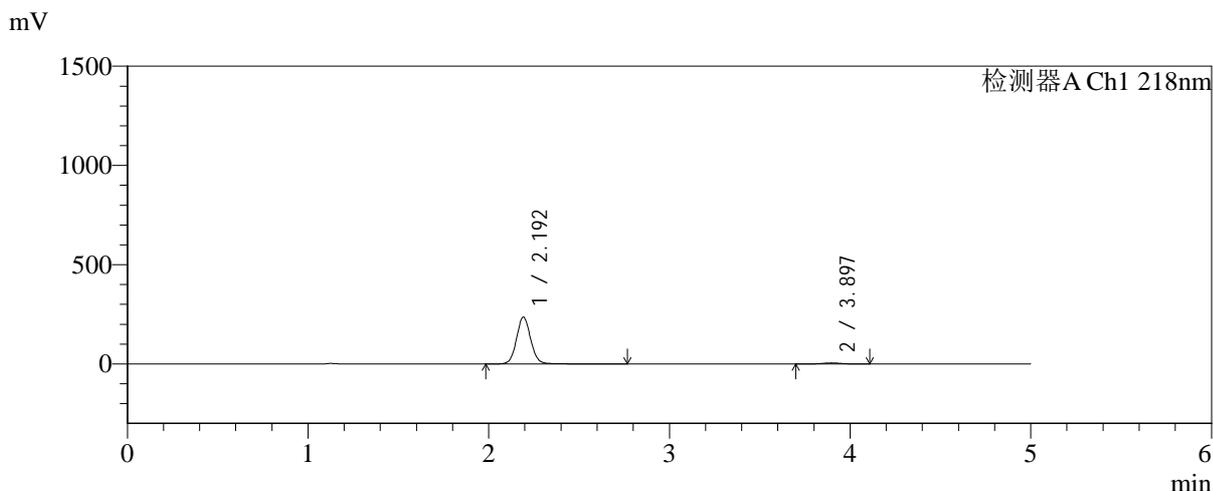


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1788-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:15:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:49:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

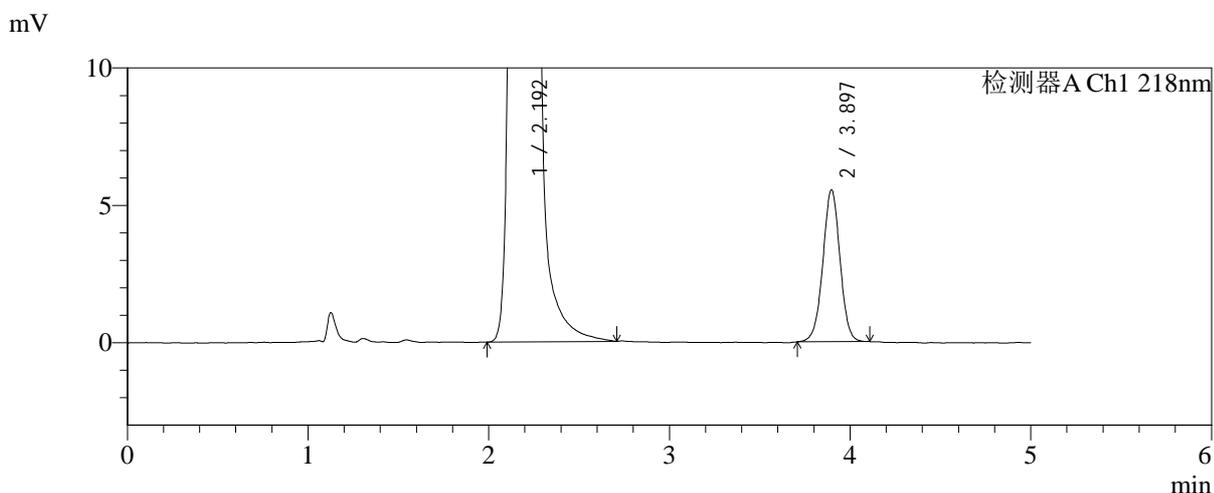
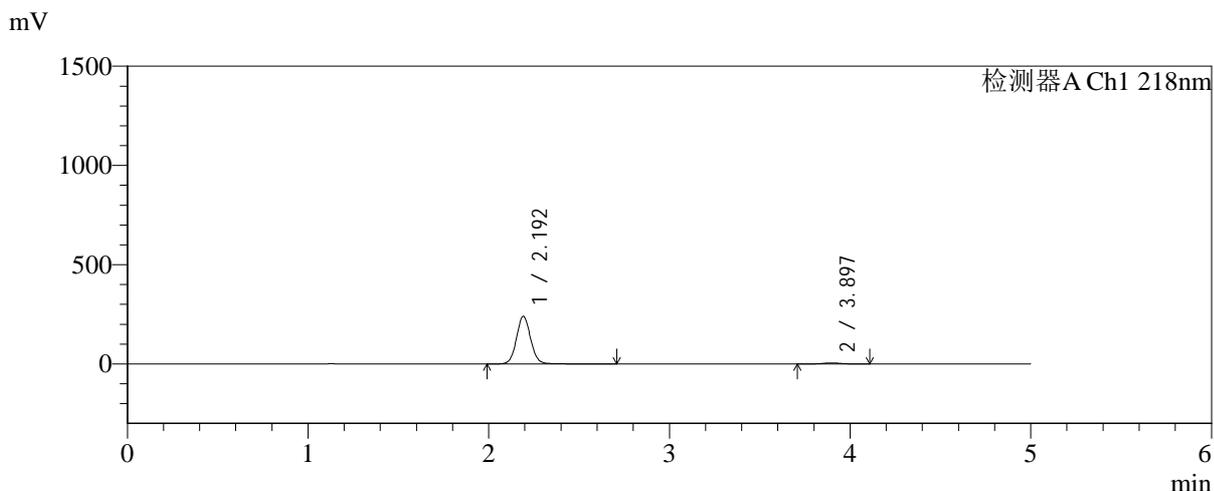
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1292359	97.218	235090	3839	1.071	--
2	3.897	36978	2.782	5592	8173	0.996	10.863
总计		1329337	100.000	240682			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1789-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 00:20:28	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 08:49:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1311813	97.296	239432	3844	1.069	--
2	3.897	36457	2.704	5528	8212	0.996	10.883
总计		1348270	100.000	244960			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

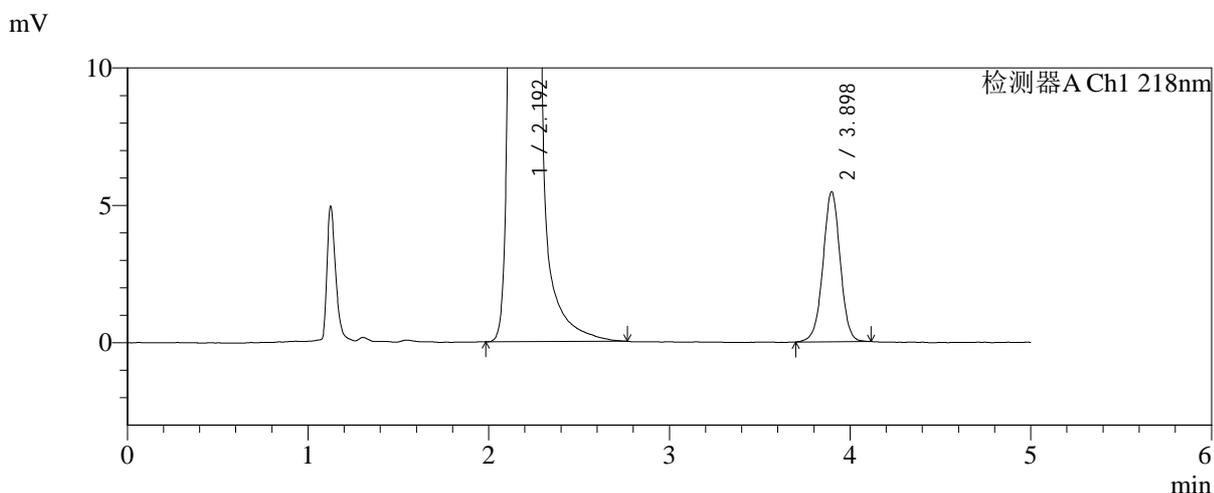
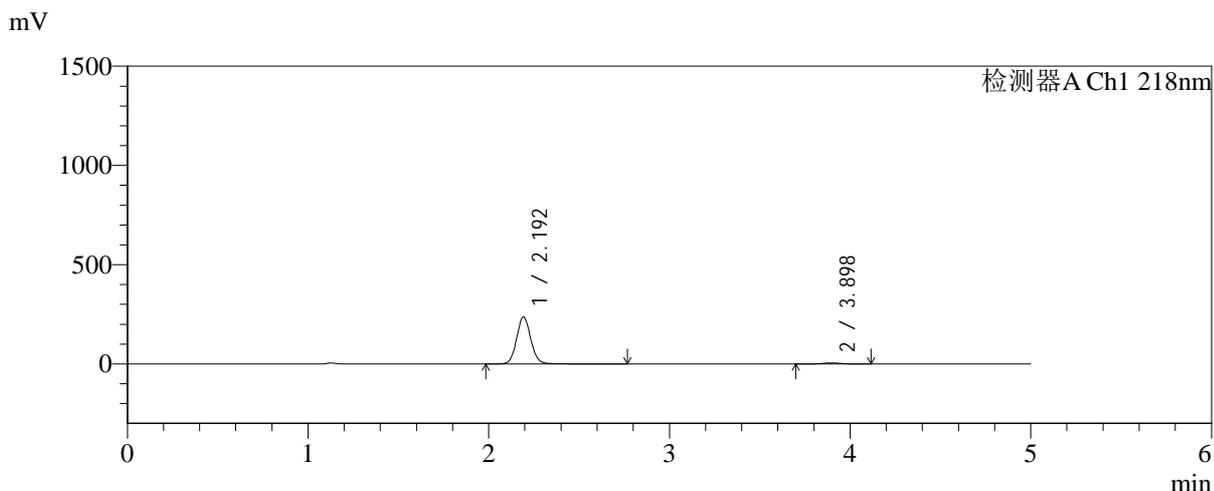


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1790-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:25:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:49:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

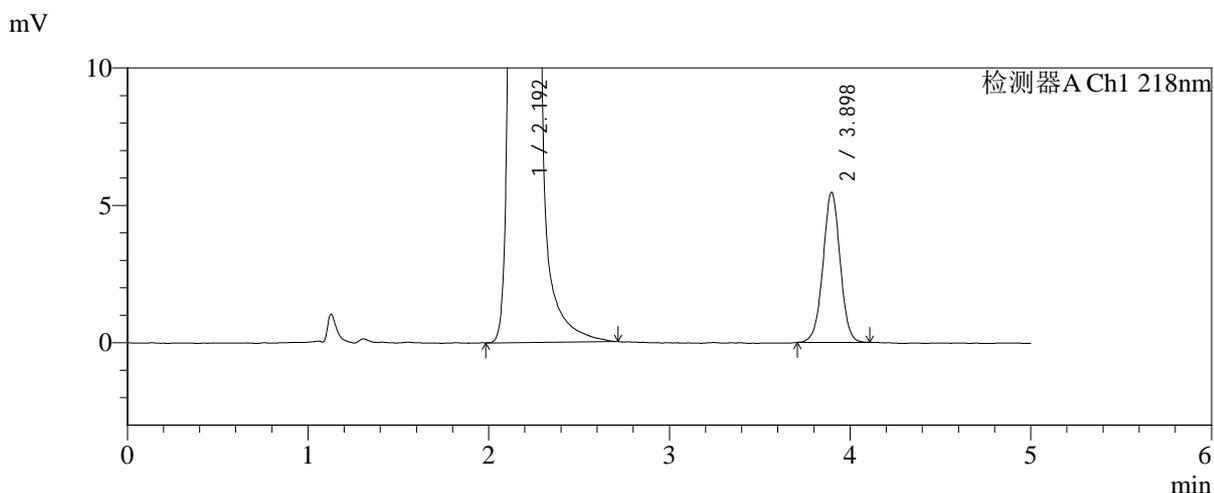
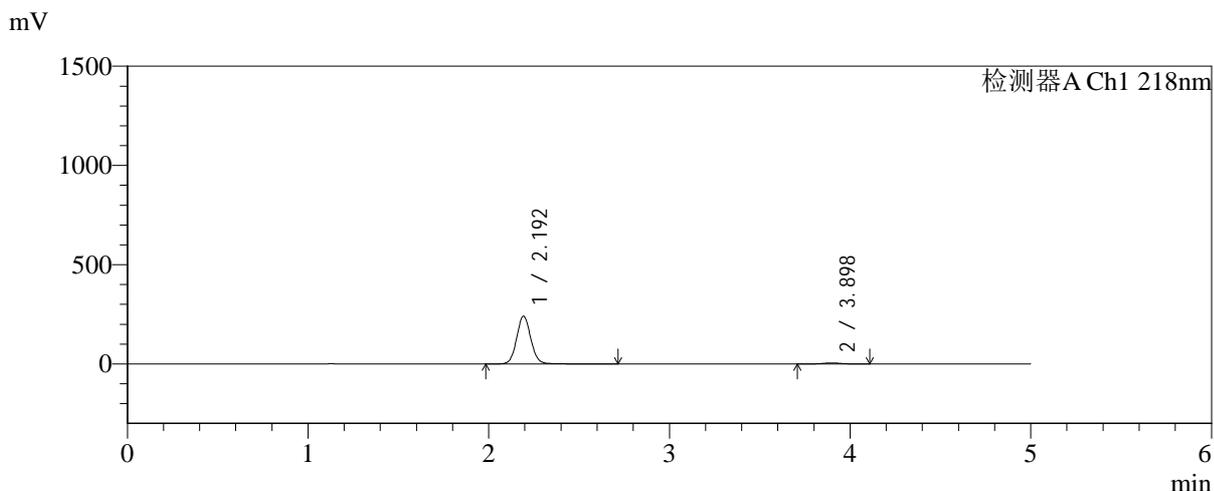
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1295672	97.282	235334	3841	1.071	--
2	3.898	36199	2.718	5462	8161	0.995	10.860
总计		1331871	100.000	240796			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1791-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:31:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:49:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1317380	97.340	239715	3849	1.069	--
2	3.898	36002	2.660	5462	8192	1.001	10.875
总计		1353381	100.000	245177			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

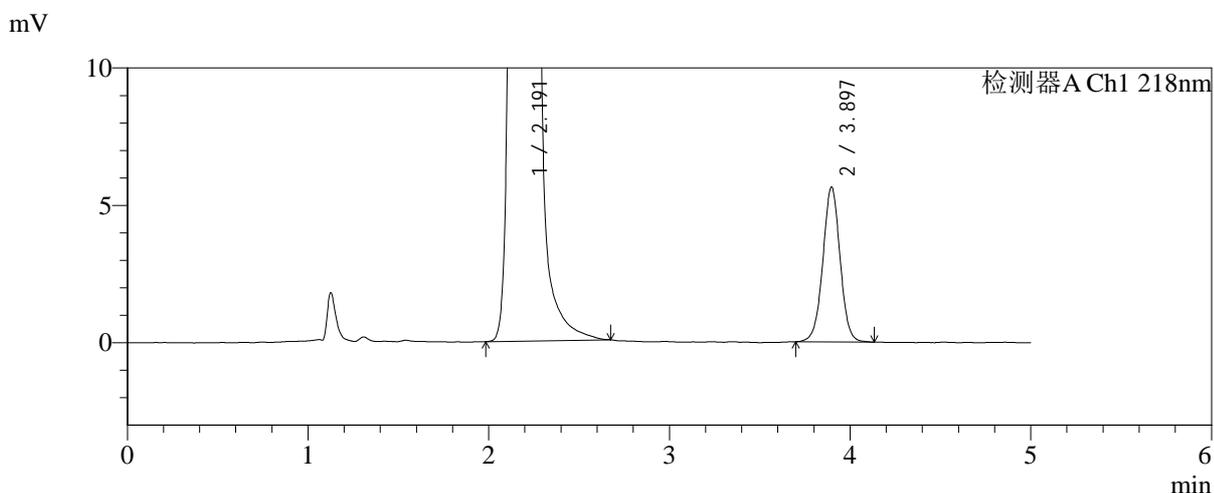
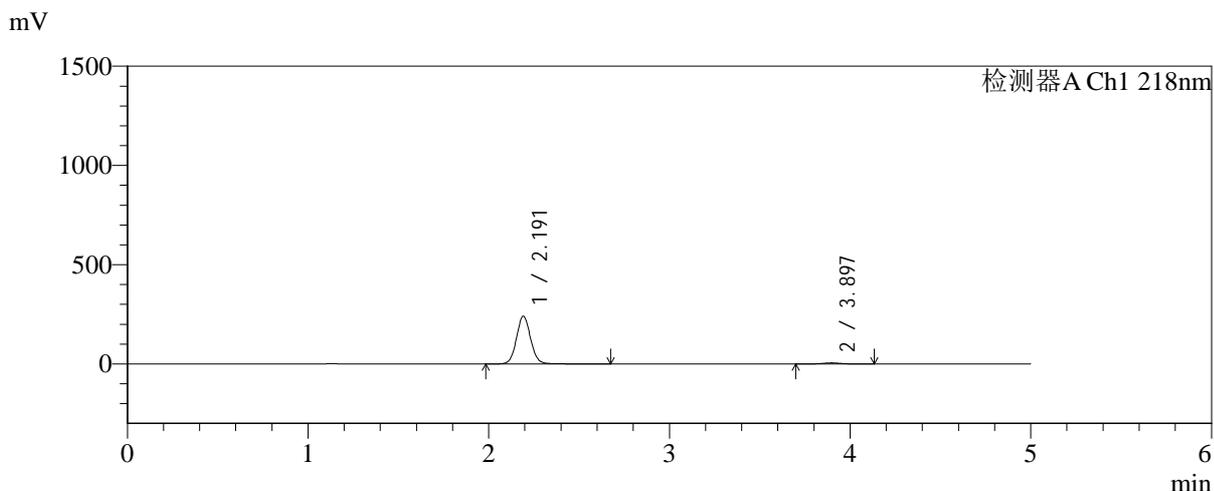


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1792-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:36:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:50:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

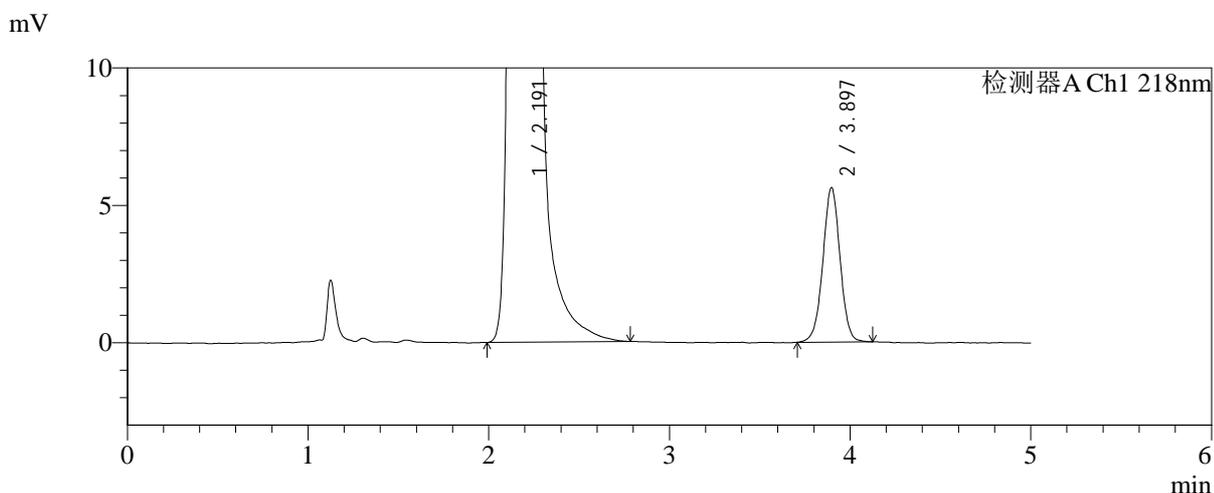
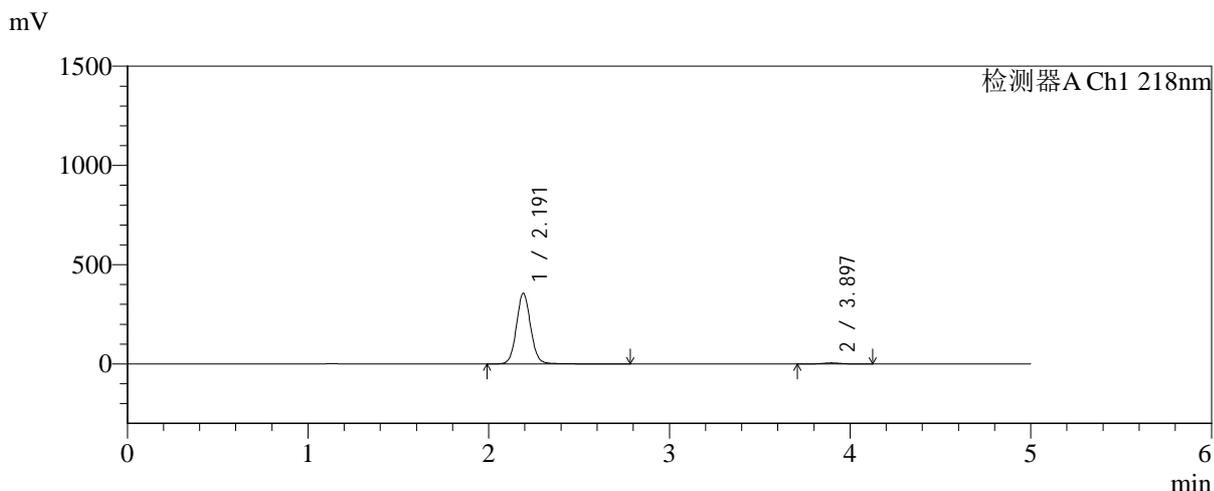
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	1311568	97.222	239855	3845	1.066	--
2	3.897	37476	2.778	5640	8151	1.002	10.863
总计		1349044	100.000	245496			

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-2025081521
 批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1793-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:41:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:50:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

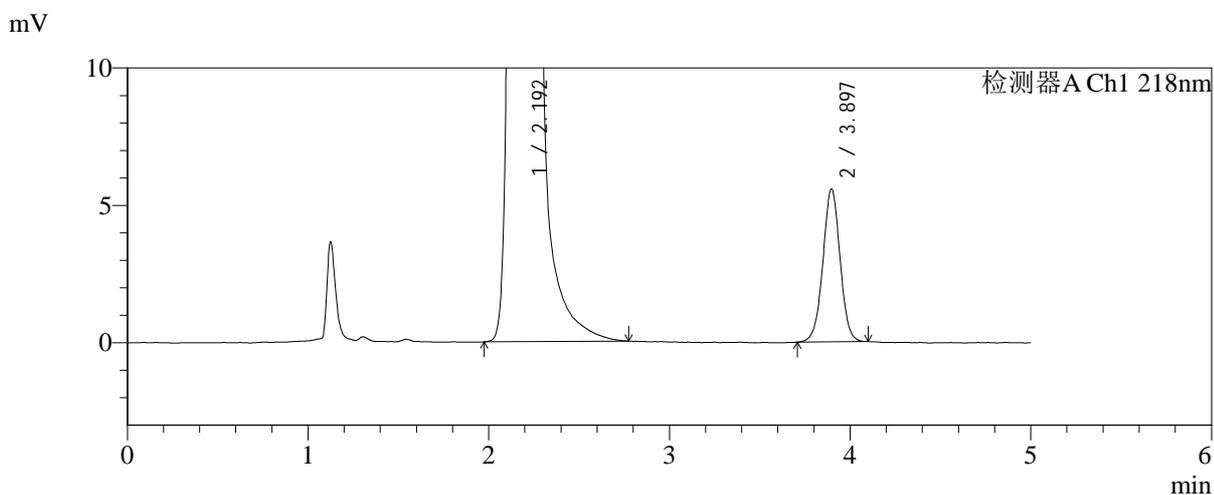
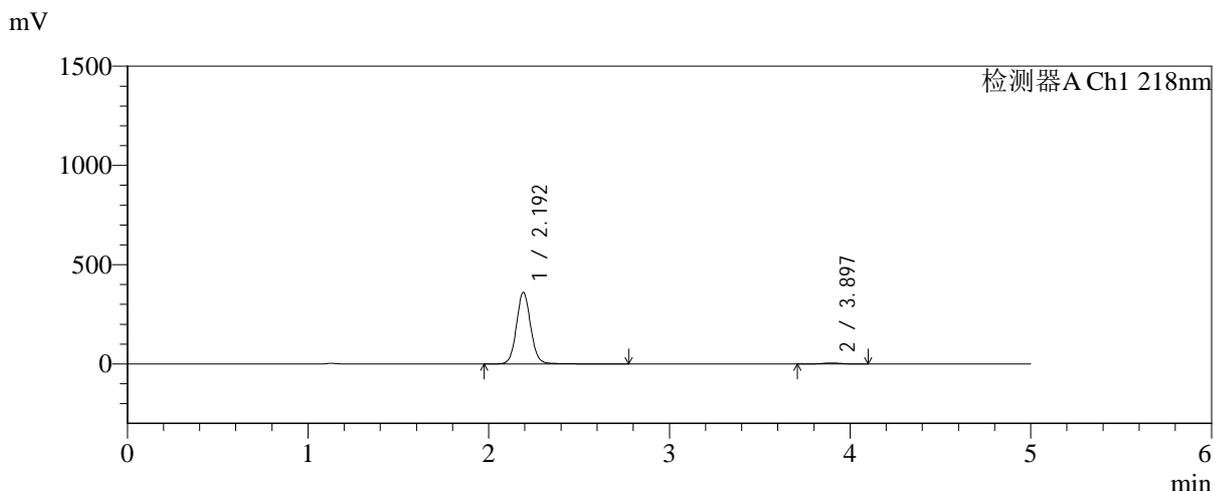
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	1949698	98.127	354770	3833	1.071	--
2	3.897	37220	1.873	5623	8166	0.999	10.861
总计		1986918	100.000	360392			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1794-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:47:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:50:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

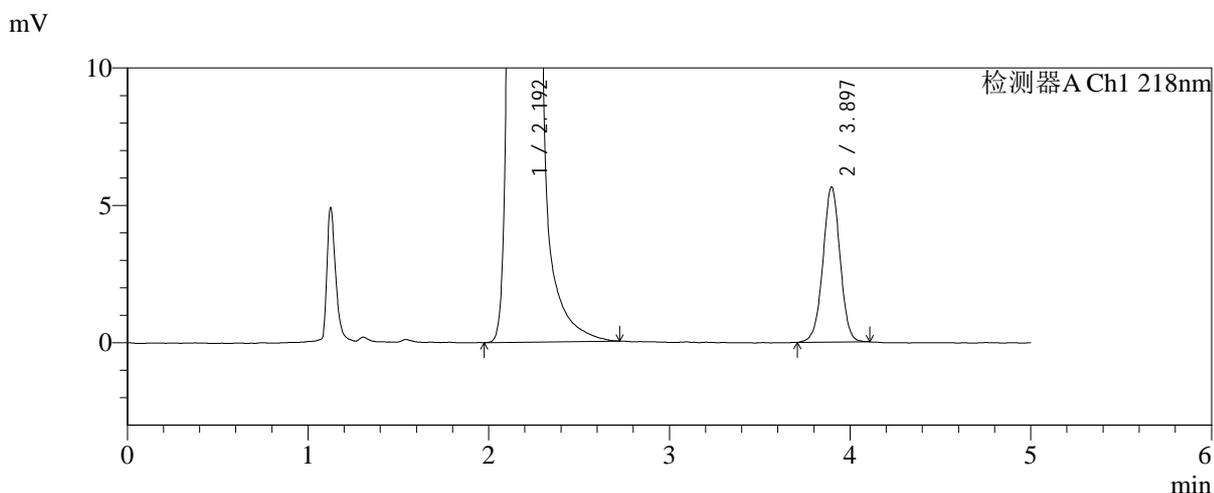
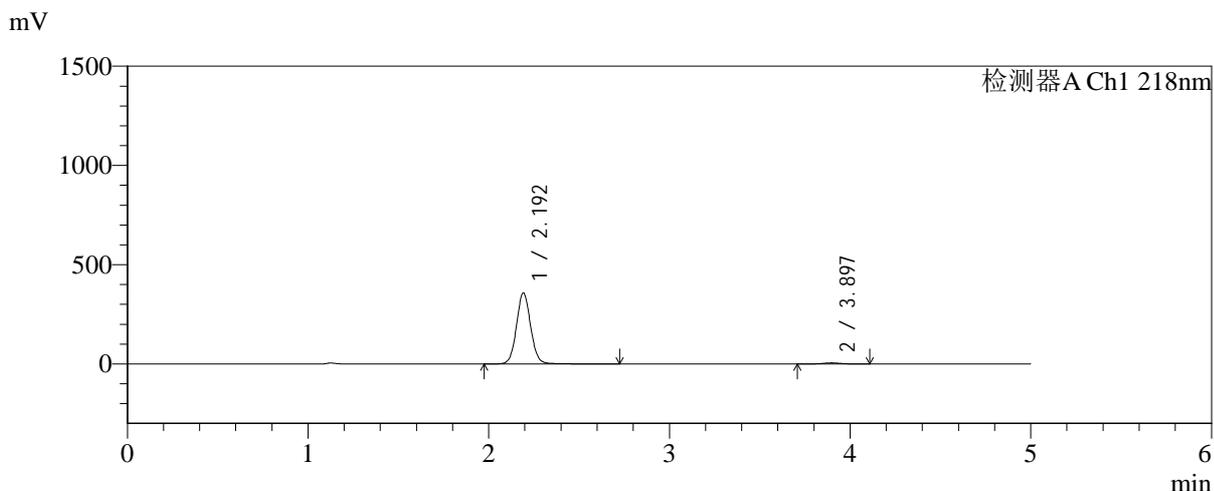
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1978026	98.176	359787	3834	1.071	--
2	3.897	36740	1.824	5562	8188	1.002	10.869
总计		2014766	100.000	365348			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1795-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:52:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:50:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1952686	98.131	356736	3844	1.066	--
2	3.897	37197	1.869	5642	8207	0.992	10.883
总计		1989882	100.000	362378			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

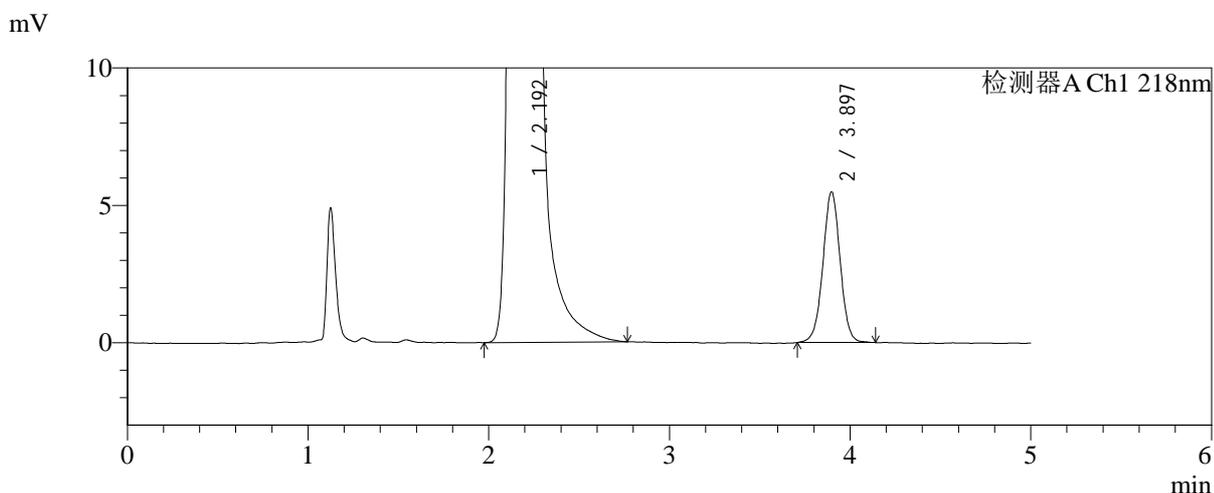
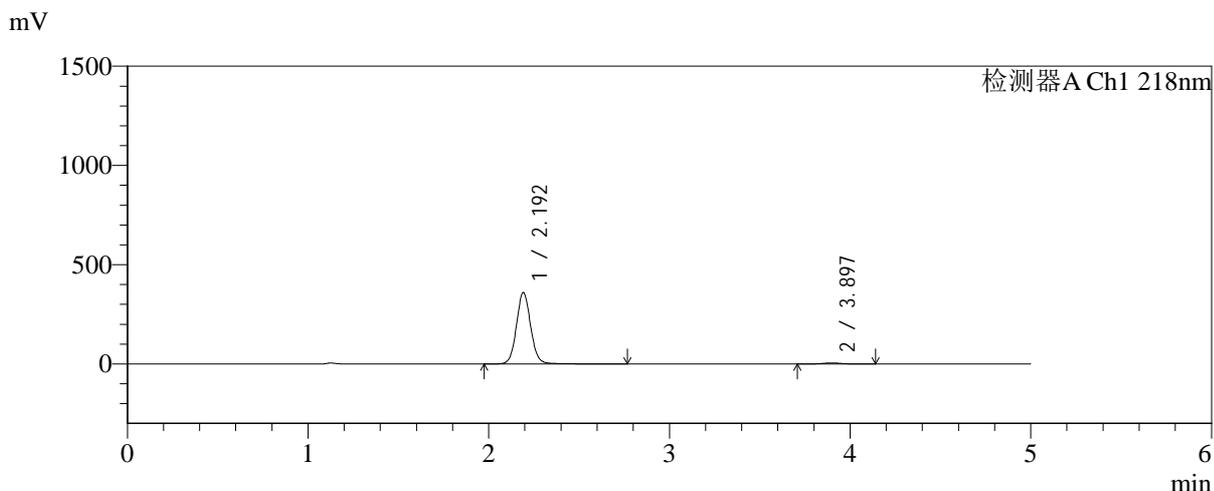


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1796-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:57:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:50:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

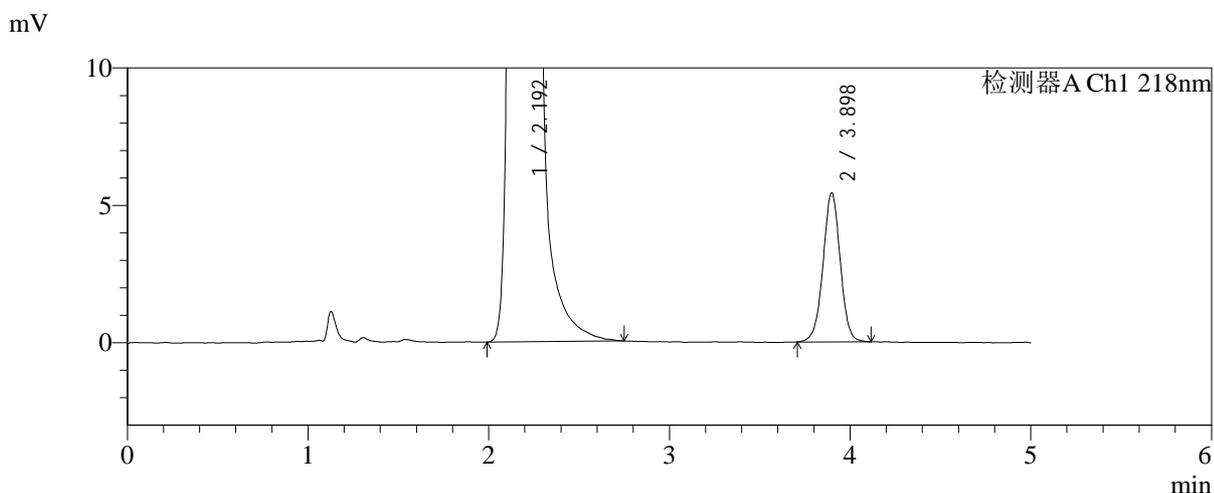
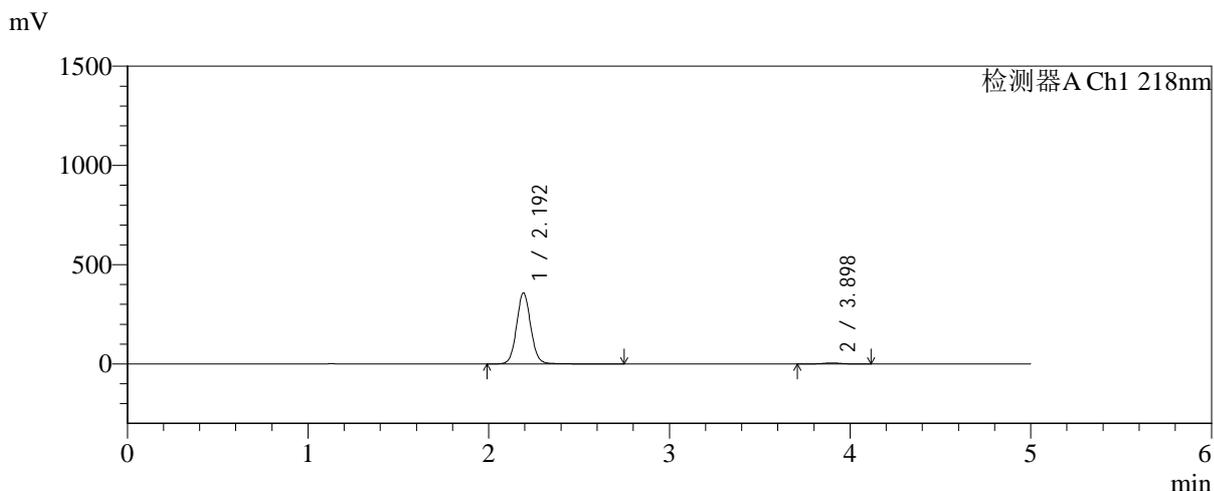
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1972805	98.186	358871	3833	1.071	--
2	3.897	36440	1.814	5486	8114	1.004	10.842
总计		2009244	100.000	364356			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1797-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:03:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:50:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1954540	98.195	356469	3849	1.067	--
2	3.898	35928	1.805	5420	8179	0.996	10.875
总计		1990469	100.000	361889			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

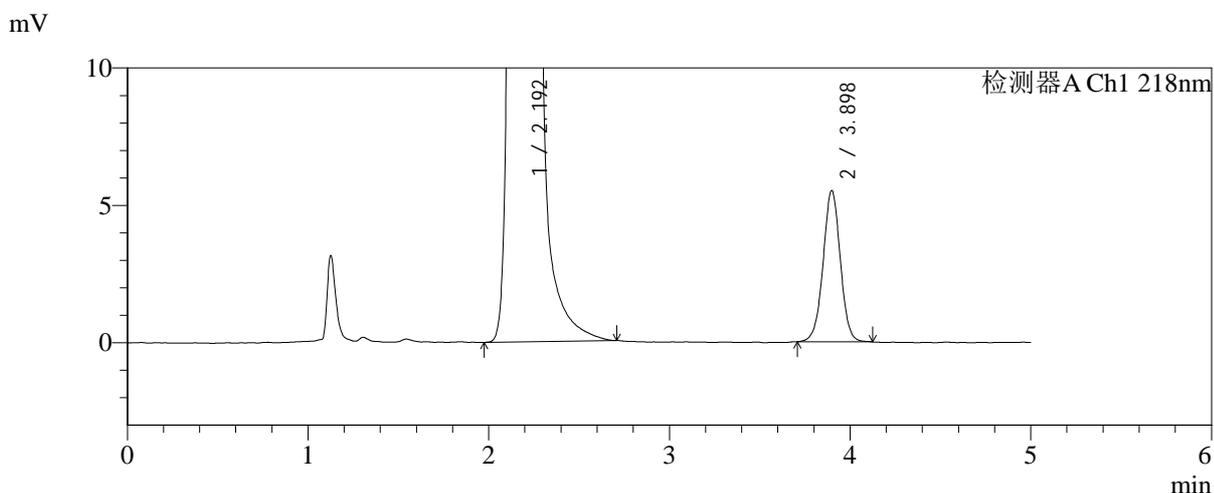
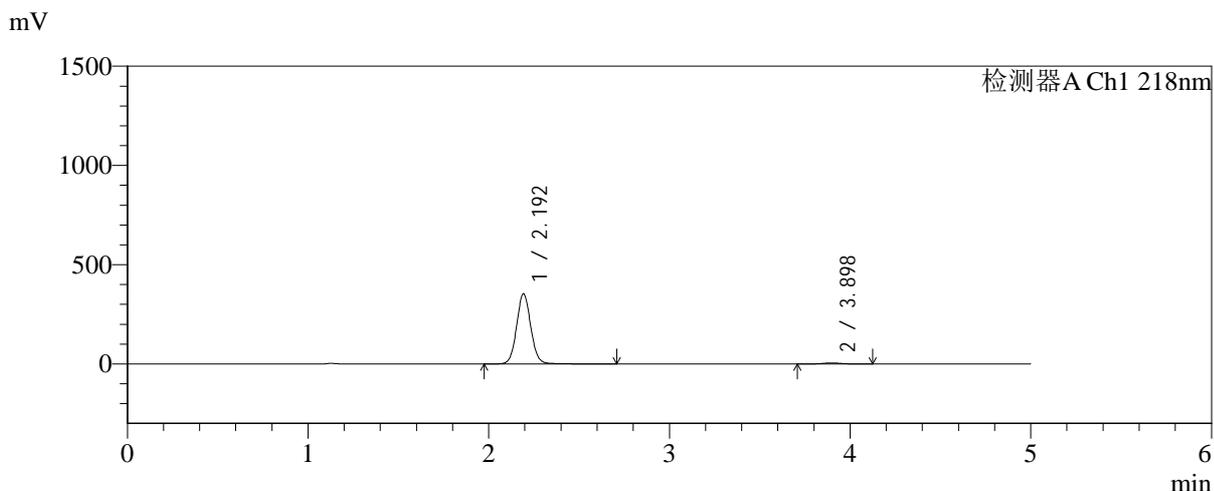


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1798-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:08:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:50:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	1930716	98.145	351928	3844	1.066	--
2	3.898	36482	1.855	5503	8168	0.999	10.867
总计		1967198	100.000	357431			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

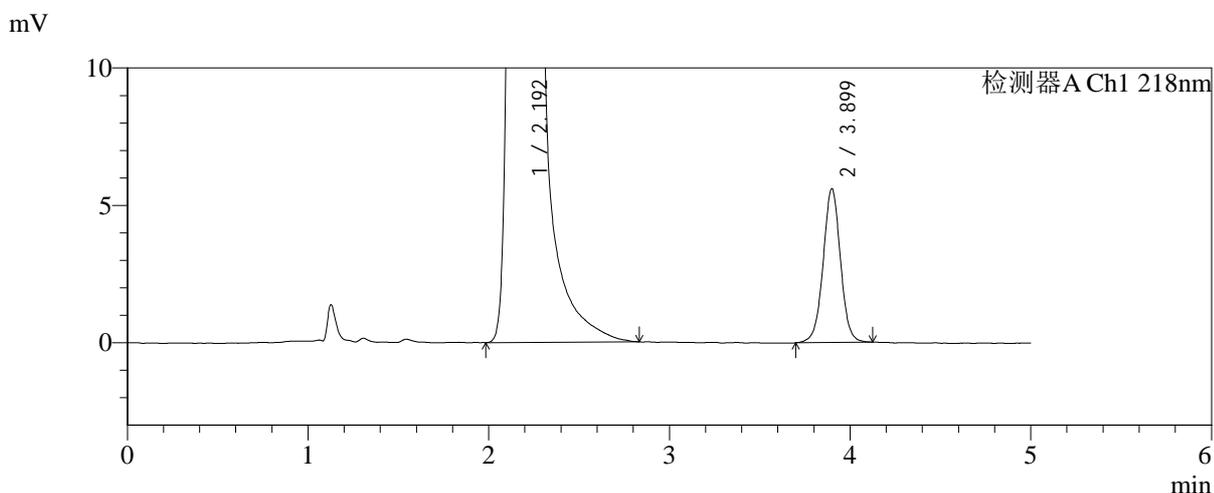
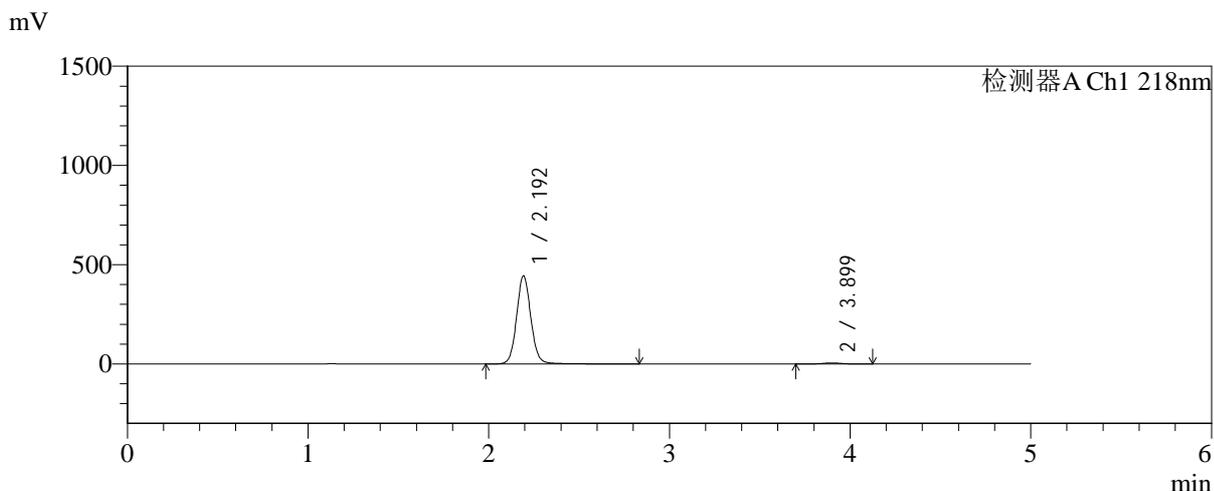


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1799-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:14:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:50:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

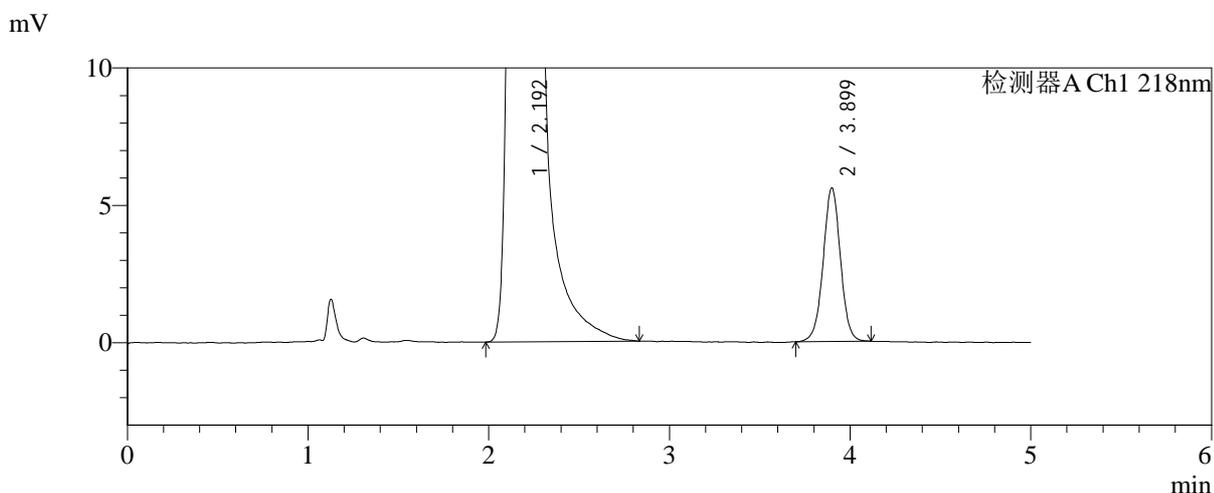
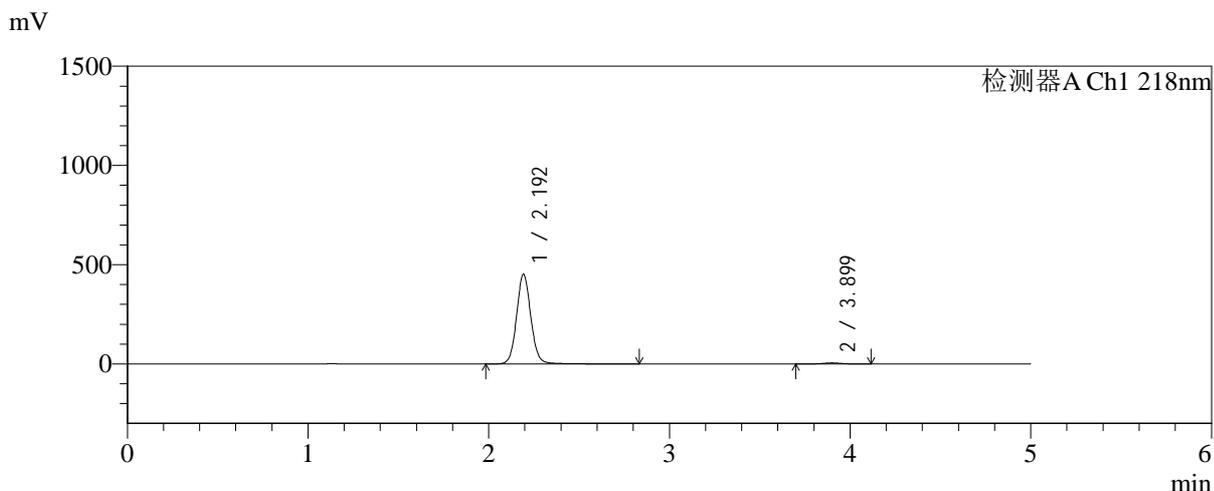
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2443767	98.498	441358	3826	1.076	--
2	3.899	37253	1.502	5589	8155	1.006	10.854
总计		2481020	100.000	446947			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1800-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:19:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:51:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

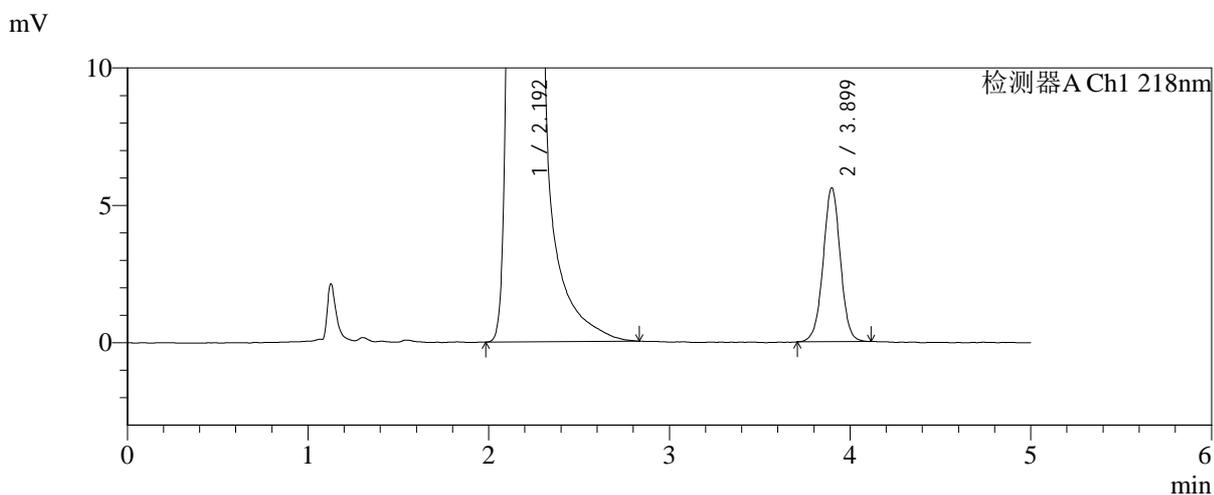
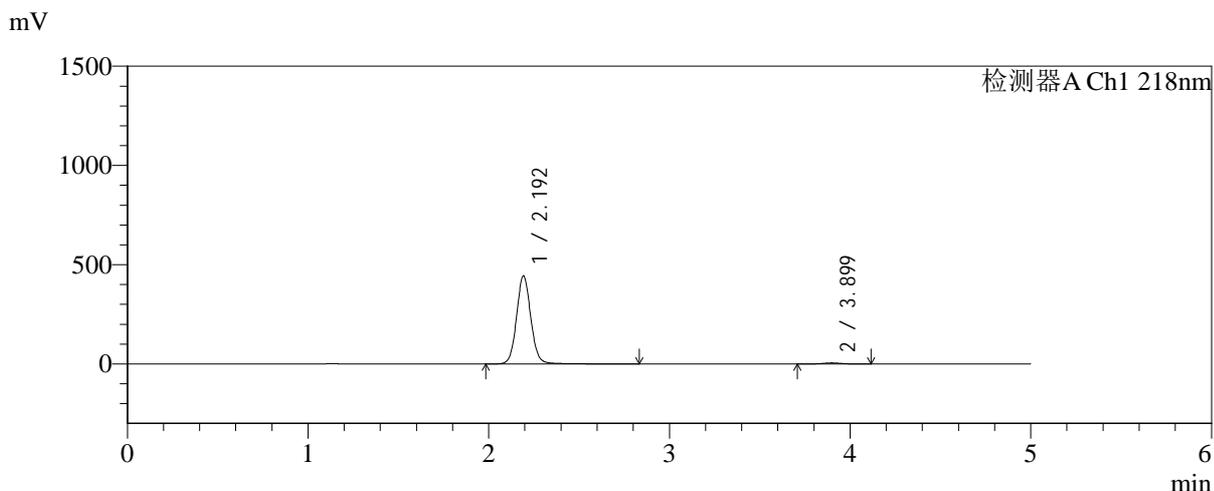
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2485732	98.526	449184	3826	1.076	--
2	3.899	37180	1.474	5584	8136	1.003	10.847
总计		2522912	100.000	454769			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1801-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:24:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:51:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2441521	98.504	441369	3825	1.075	--
2	3.899	37078	1.496	5596	8203	1.001	10.870
总计		2478599	100.000	446964			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

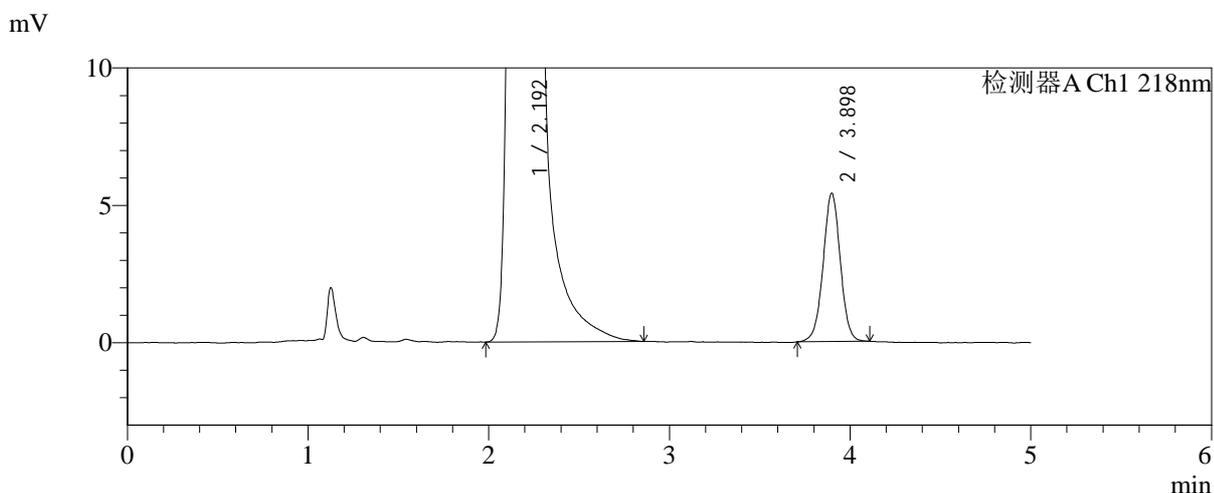
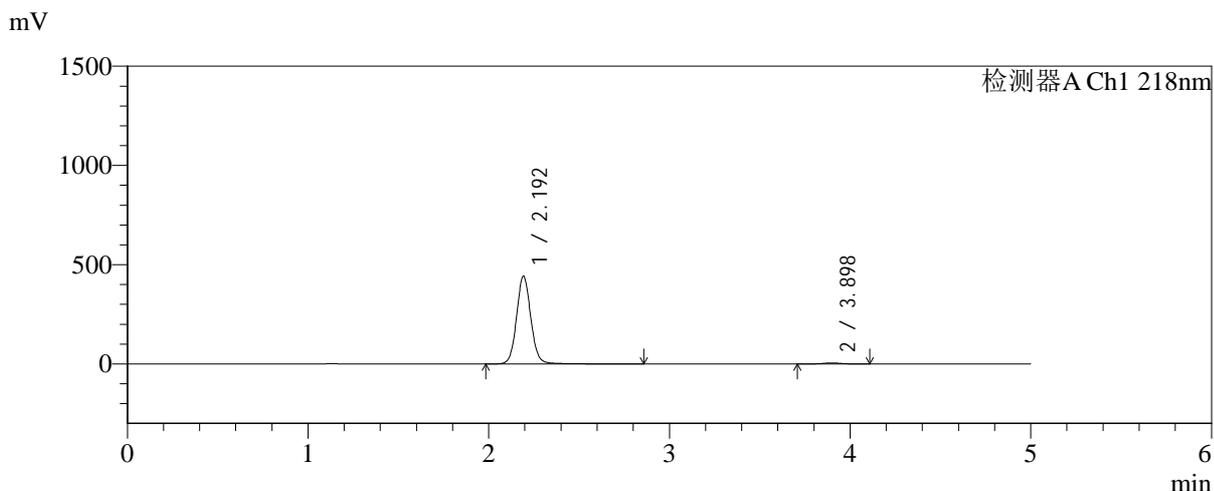


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1802-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:30:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:51:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2435555	98.554	440253	3829	1.076	--
2	3.898	35744	1.446	5398	8208	1.002	10.873
总计		2471299	100.000	445651			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

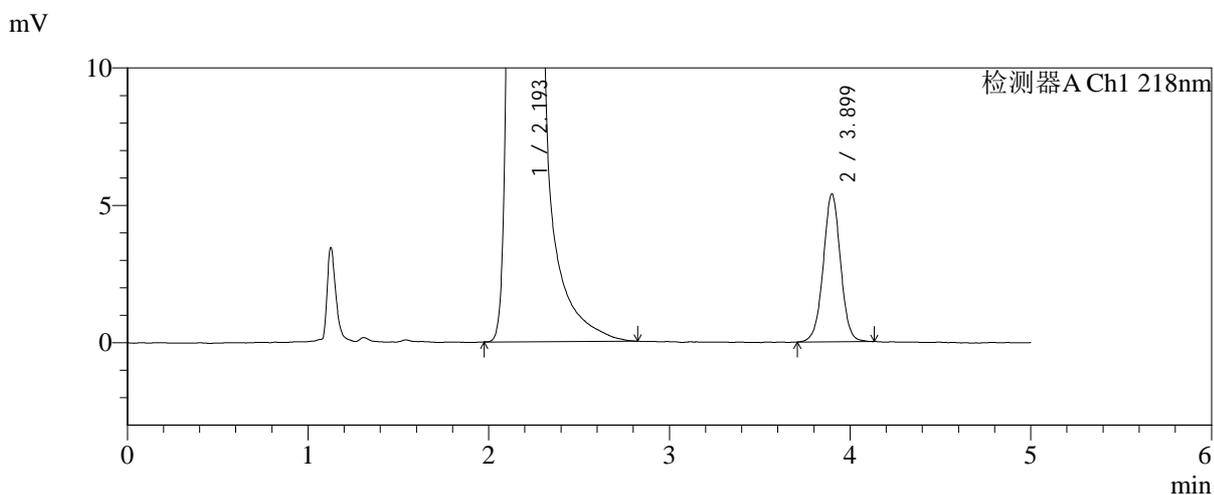
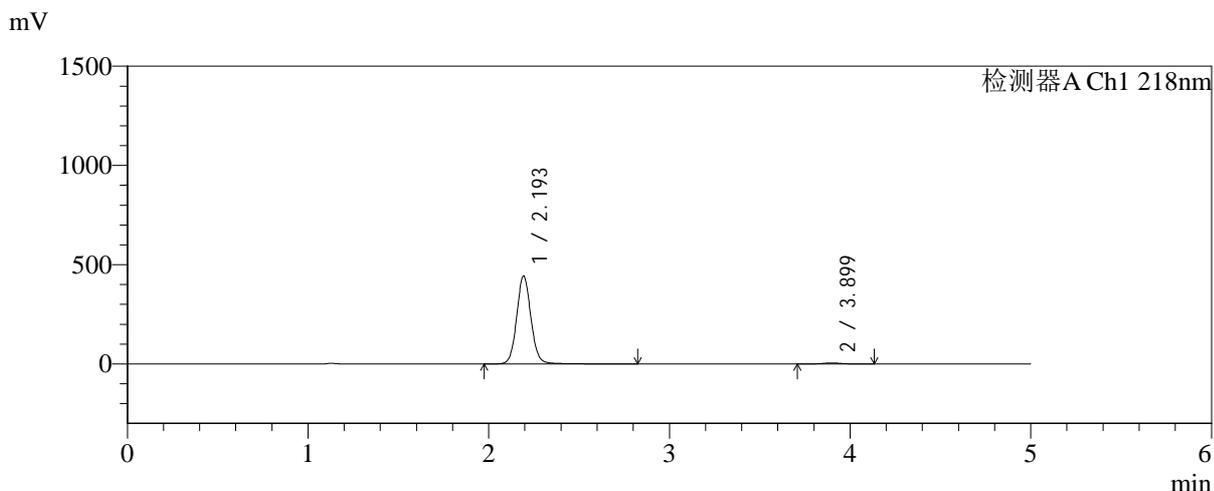


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1803-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:35:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:51:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

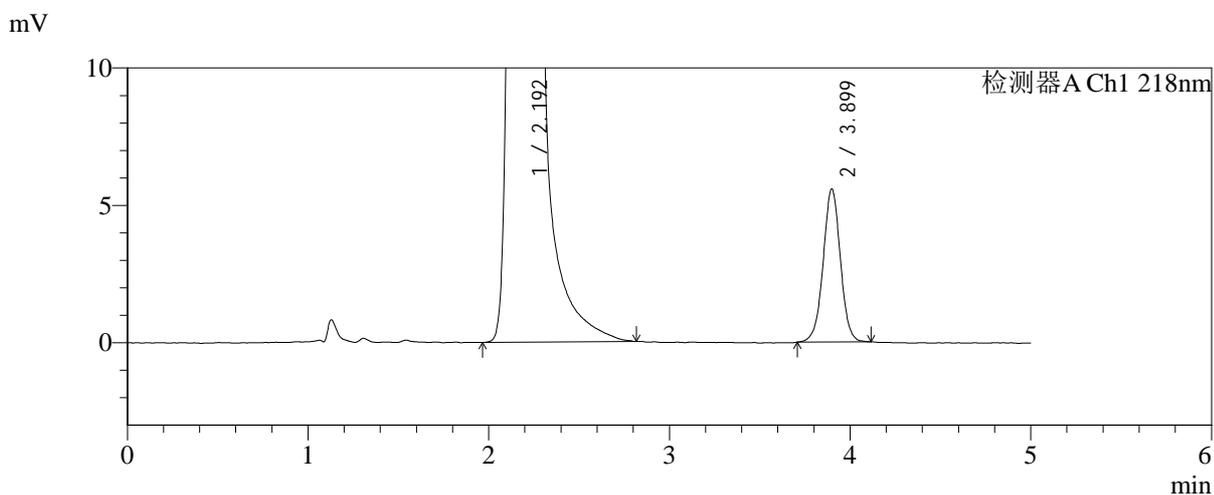
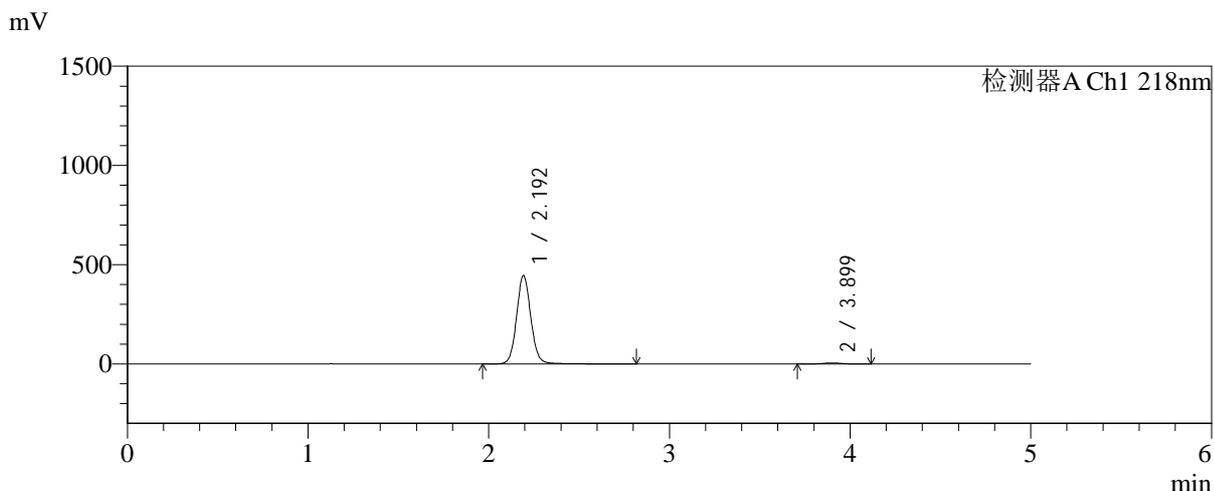
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	2436186	98.553	441059	3835	1.074	--
2	3.899	35781	1.447	5371	8161	1.006	10.859
总计		2471967	100.000	446430			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1804-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:40:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:51:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2451463	98.517	443187	3827	1.075	--
2	3.899	36903	1.483	5565	8181	0.999	10.863
总计		2488367	100.000	448752			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

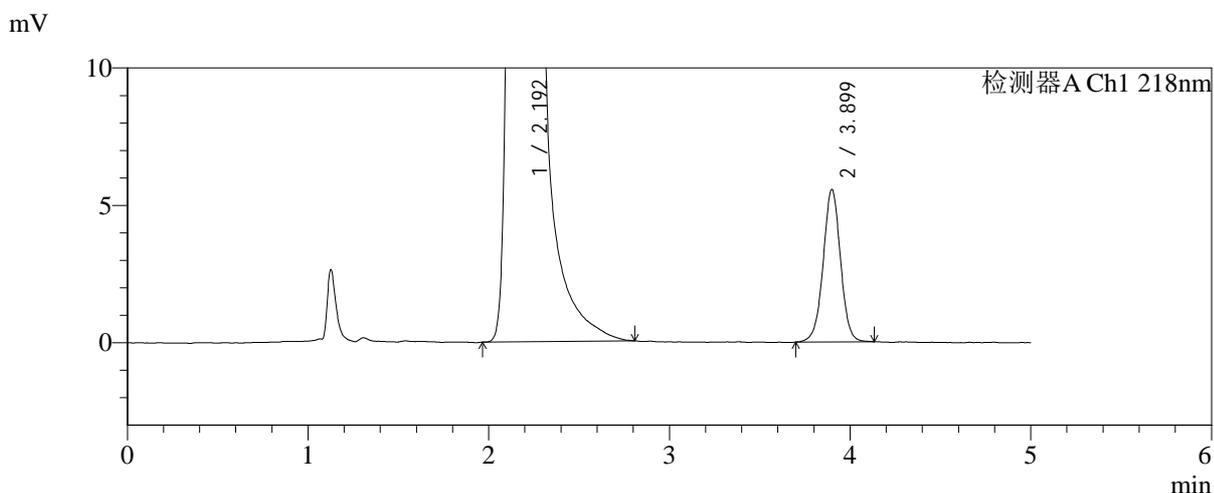
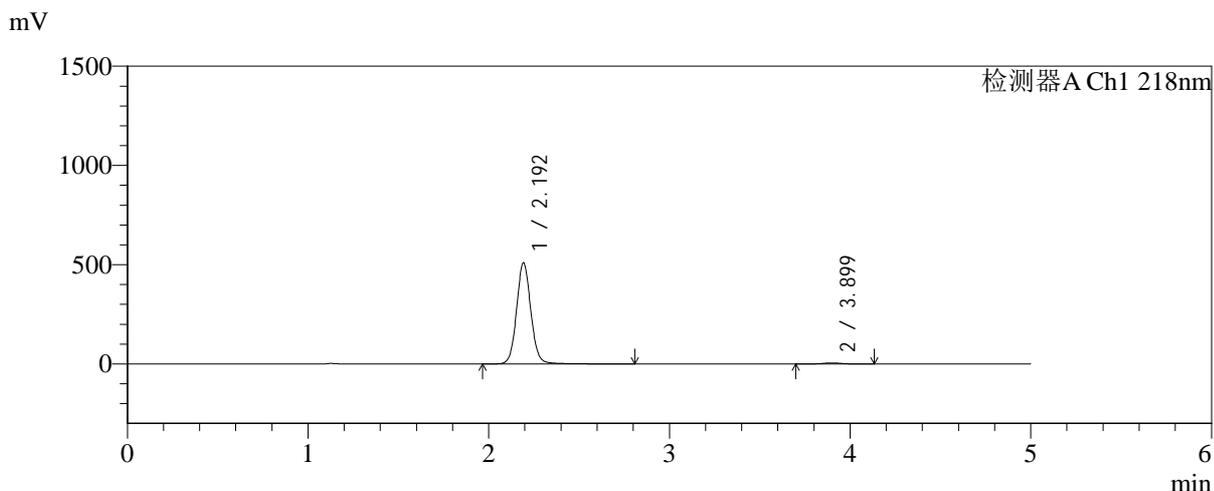


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1805-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:46:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:51:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2803535	98.697	506989	3825	1.075	--
2	3.899	37014	1.303	5541	8117	0.997	10.841
总计		2840549	100.000	512530			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

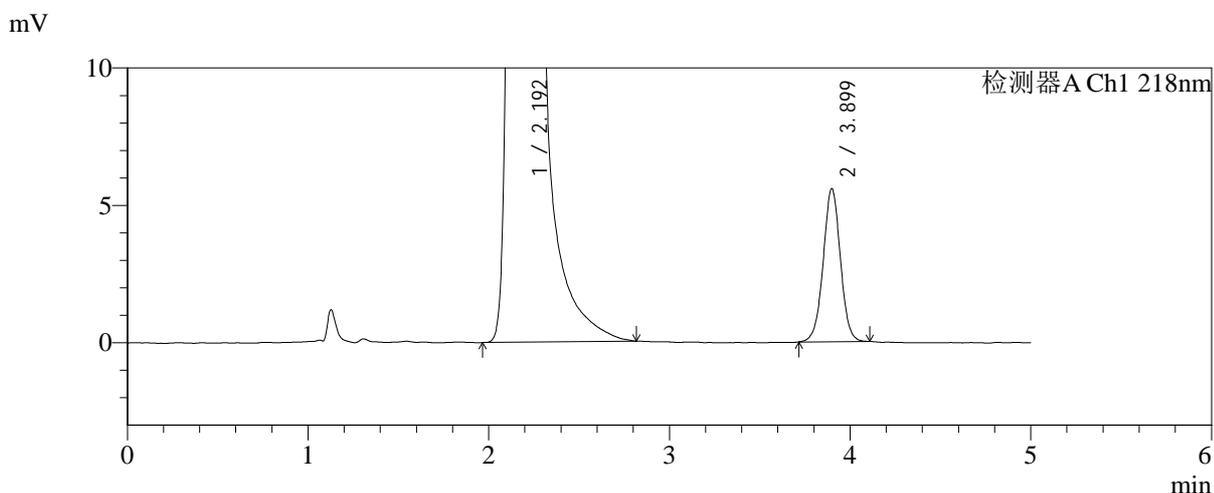
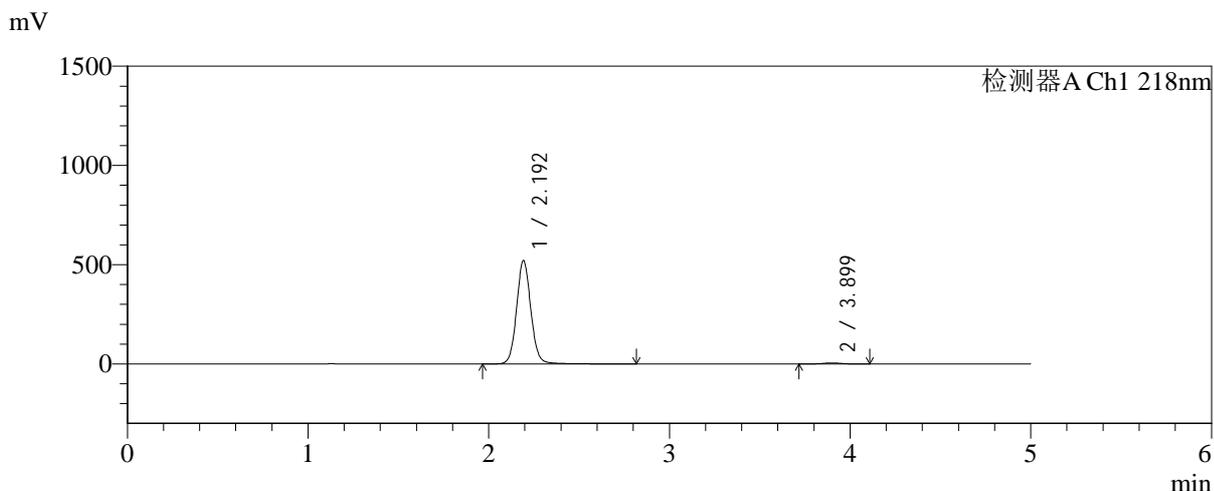


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1806-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:51:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:51:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2868682	98.732	518242	3826	1.076	--
2	3.899	36856	1.268	5566	8189	1.003	10.866
总计		2905538	100.000	523808			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

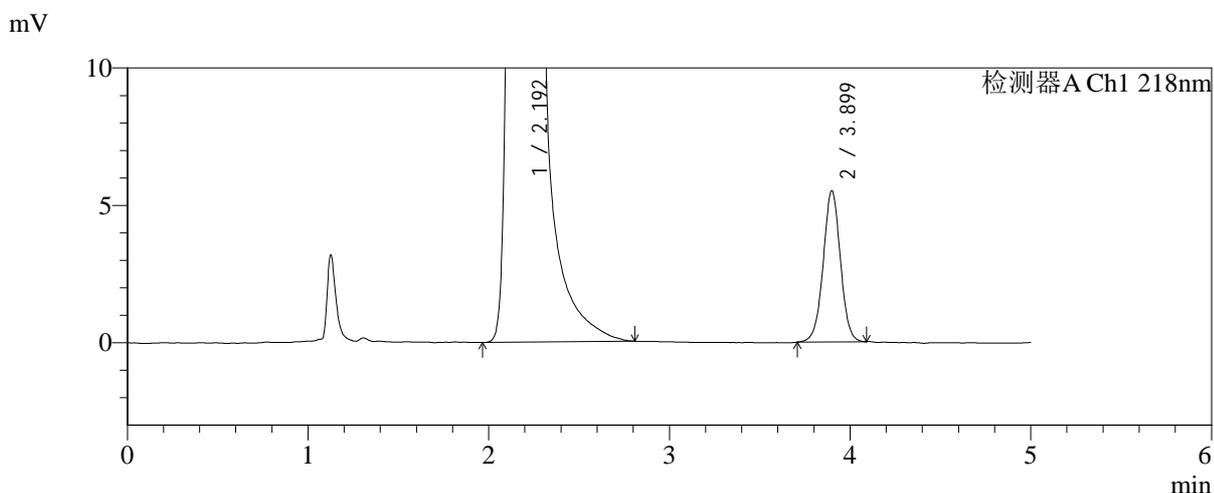
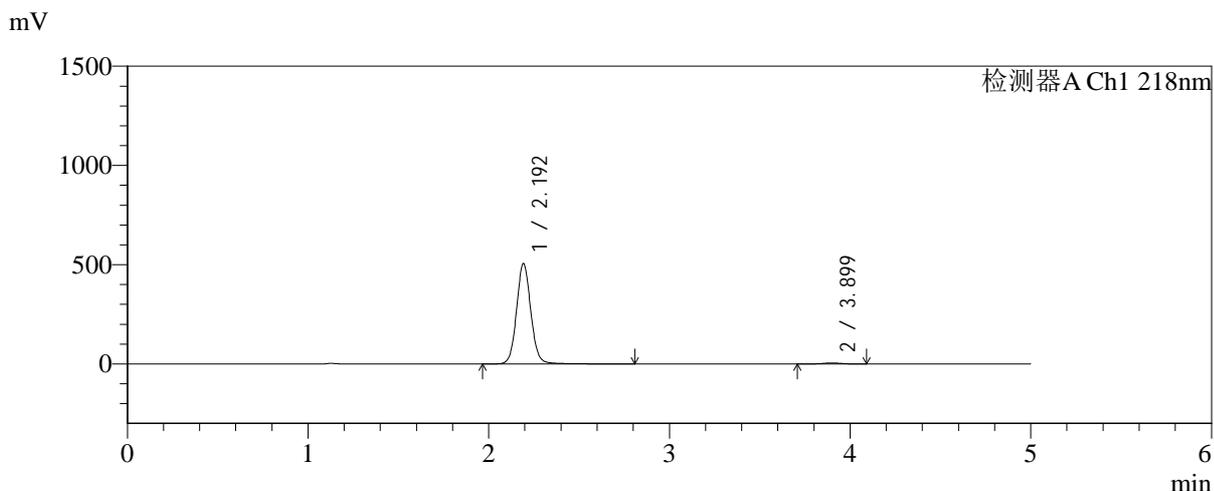


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1807-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 01:57:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:51:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2783536	98.708	503329	3826	1.076	--
2	3.899	36439	1.292	5498	8158	1.004	10.855
总计		2819975	100.000	508827			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

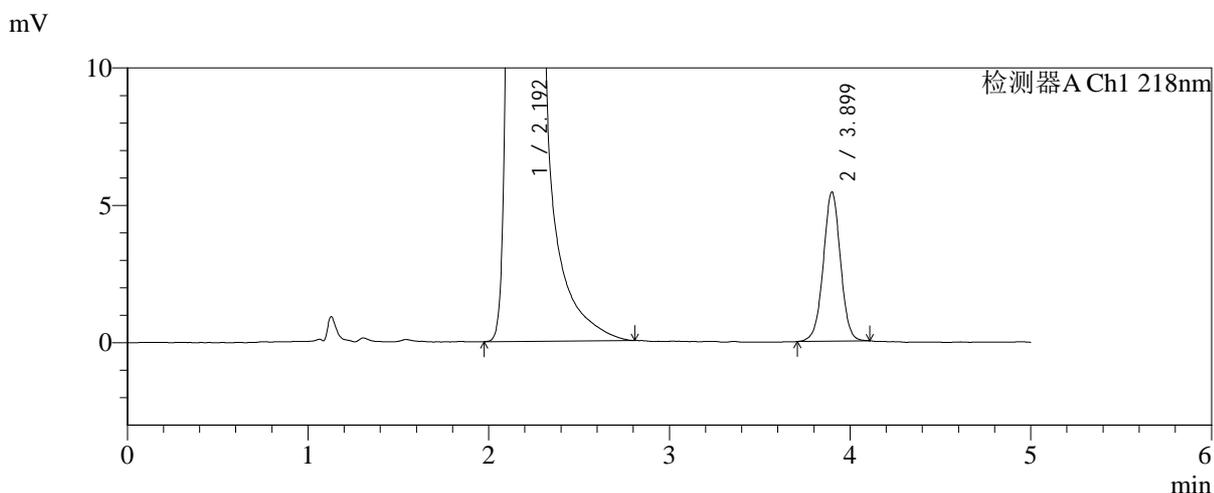
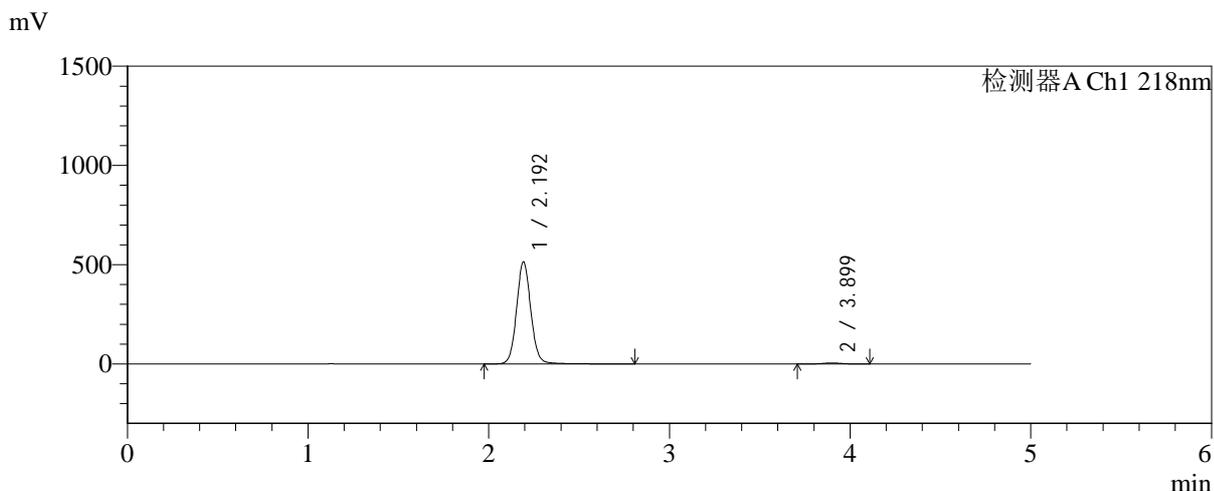


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1808-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:02:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:52:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2829020	98.750	511708	3829	1.075	--
2	3.899	35819	1.250	5413	8222	0.999	10.884
总计		2864839	100.000	517121			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

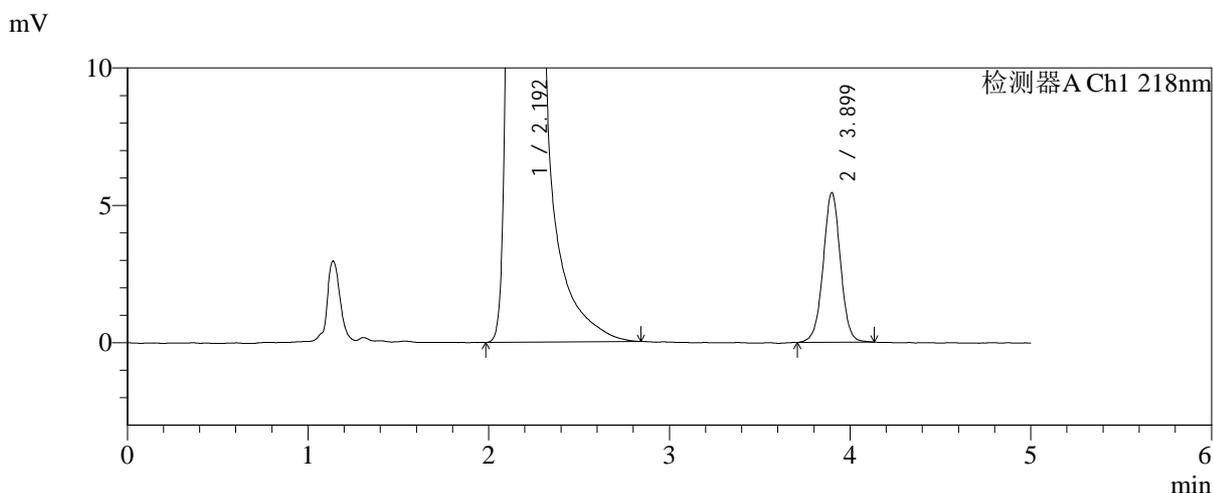
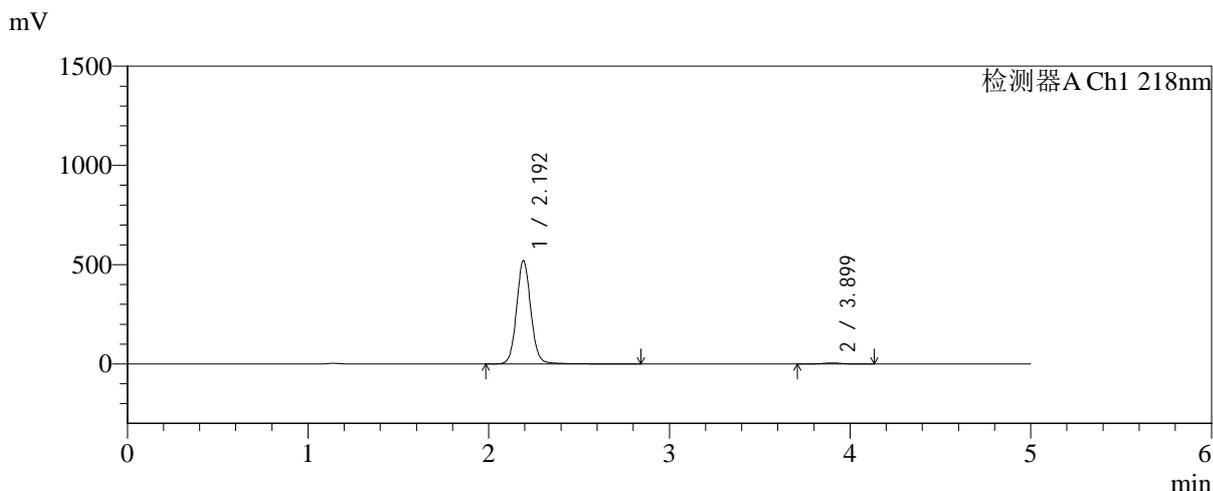


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1809-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:07:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:52:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2864634	98.749	517738	3827	1.076	--
2	3.899	36299	1.251	5438	8163	0.999	10.859
总计		2900933	100.000	523175			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

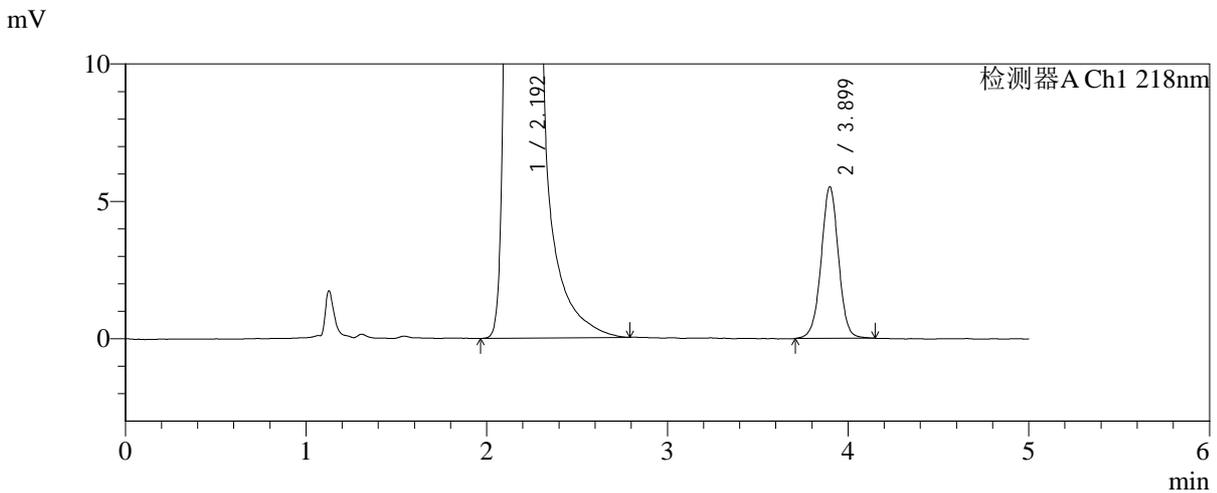
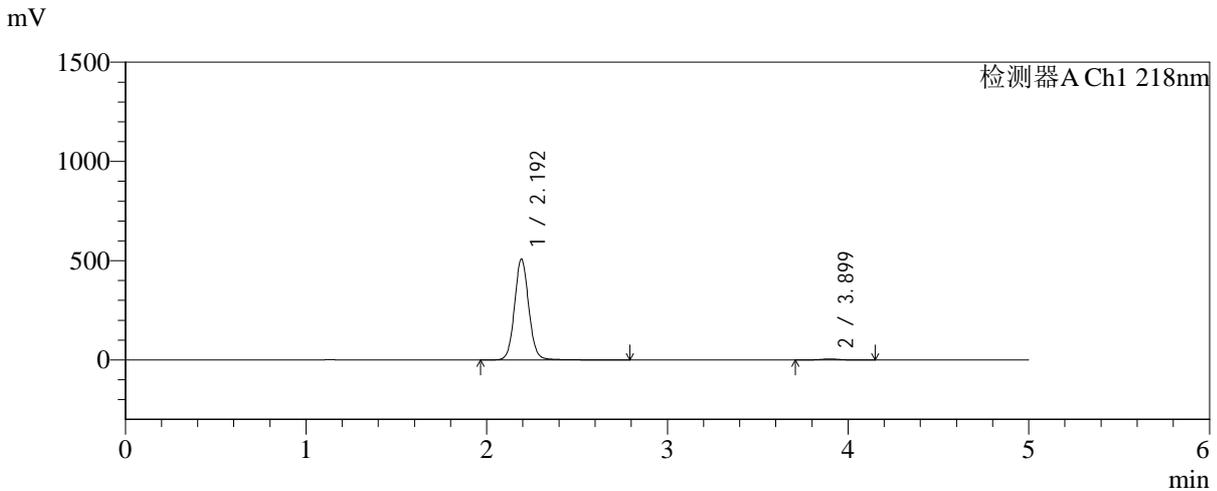


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1810-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:13:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:52:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	2785449	98.696	506151	3839	1.070	--
2	3.899	36805	1.304	5511	8155	0.998	10.864
总计		2822254	100.000	511662			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

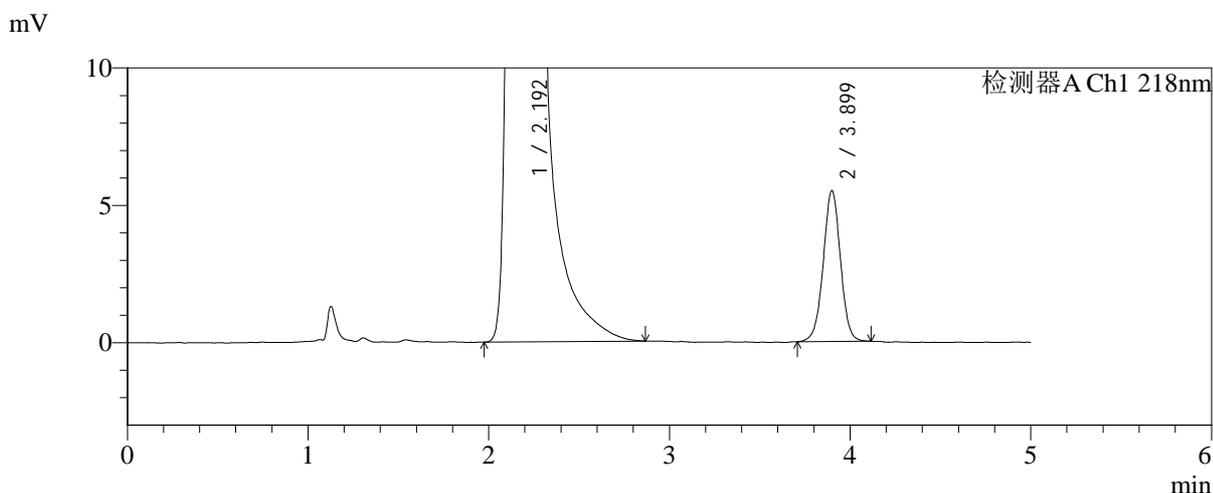
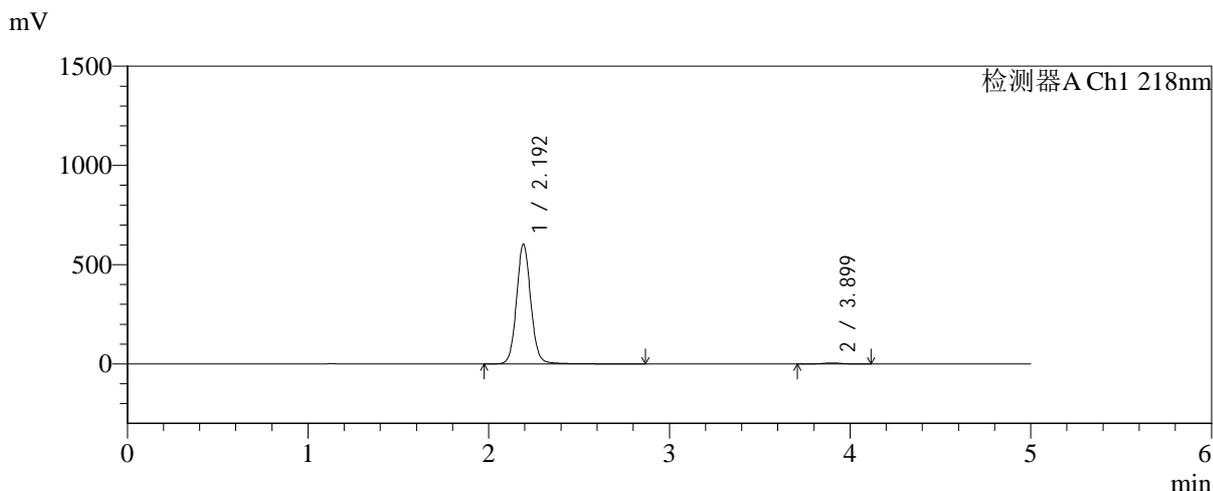


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1811-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:18:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:52:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3322575	98.916	600651	3827	1.076	--
2	3.899	36406	1.084	5486	8191	0.997	10.871
总计		3358981	100.000	606137			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

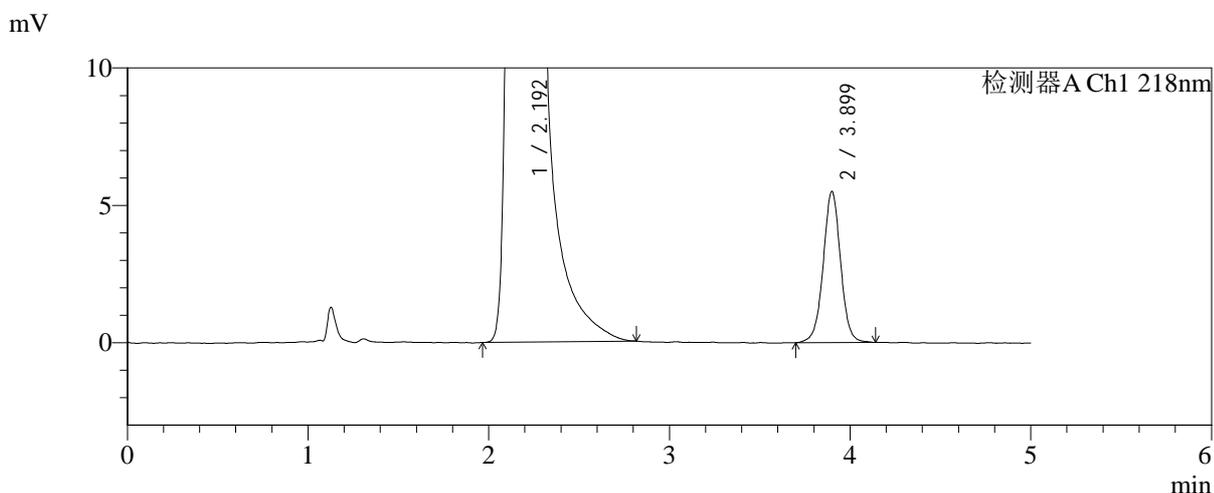
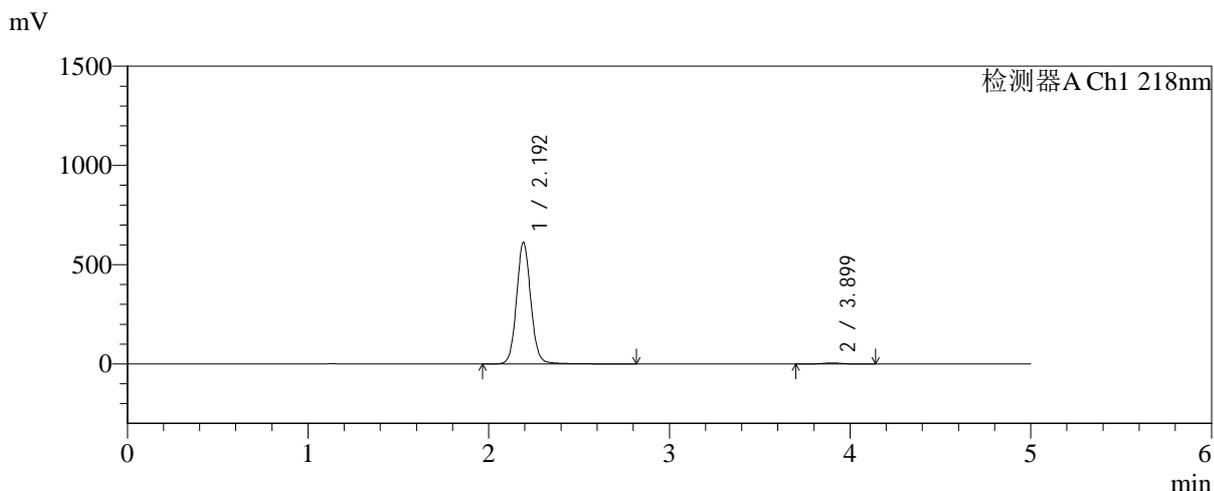


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1812-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:23:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:52:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3368983	98.922	609328	3825	1.076	--
2	3.899	36727	1.078	5487	8199	1.005	10.874
总计		3405709	100.000	614815			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

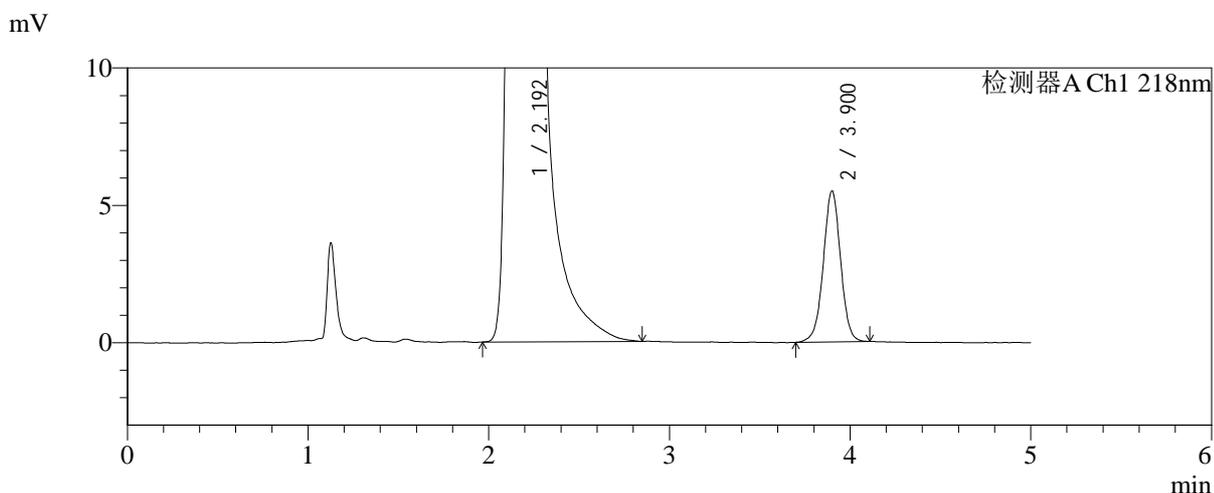
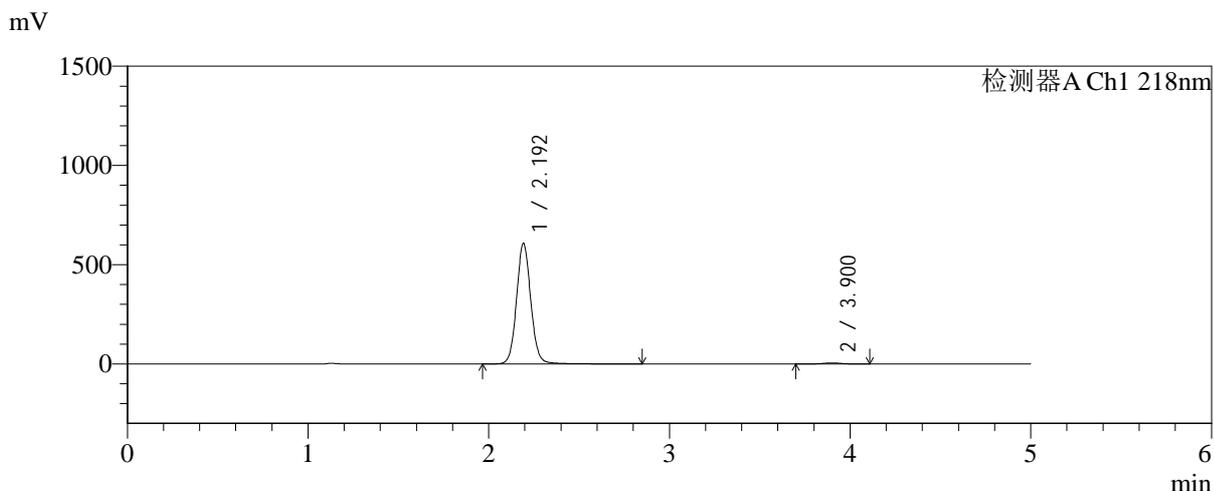


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1813-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:29:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:52:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3340888	98.918	604712	3826	1.074	--
2	3.900	36545	1.082	5479	8125	0.996	10.849
总计		3377433	100.000	610191			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

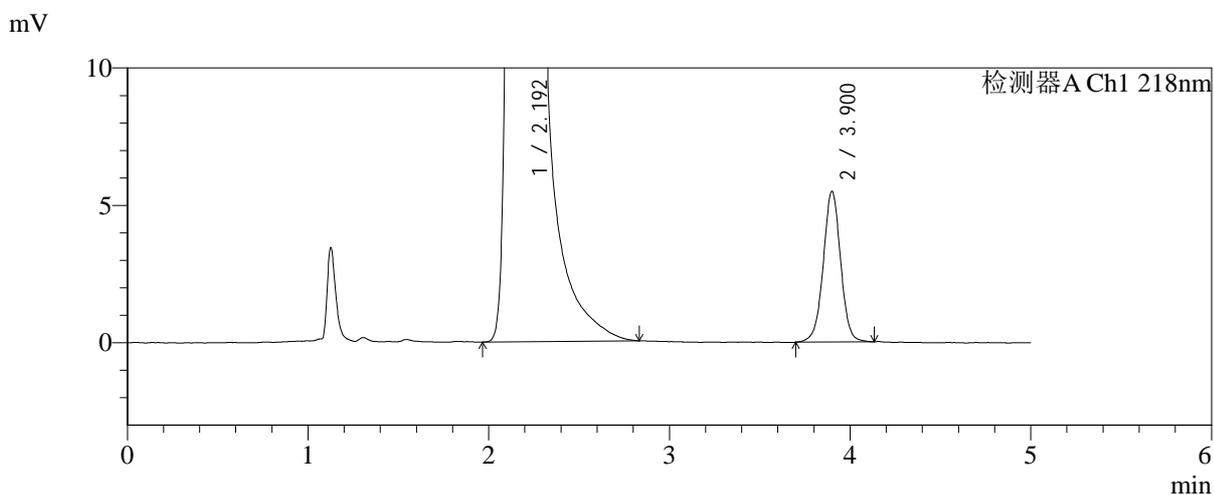
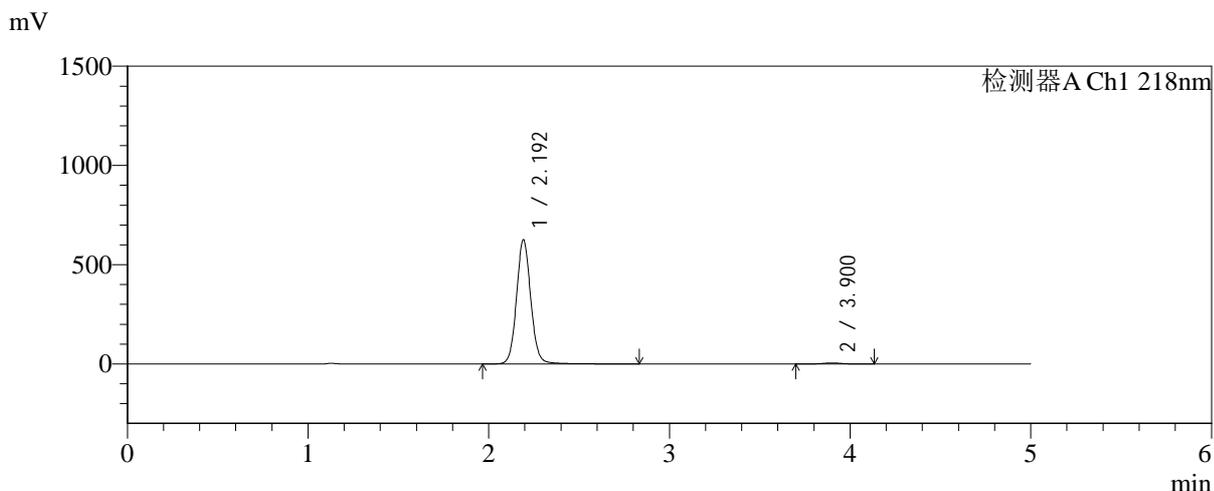


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1814-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:34:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:52:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3442092	98.946	622803	3827	1.075	--
2	3.900	36657	1.054	5477	8156	1.001	10.861
总计		3478749	100.000	628280			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

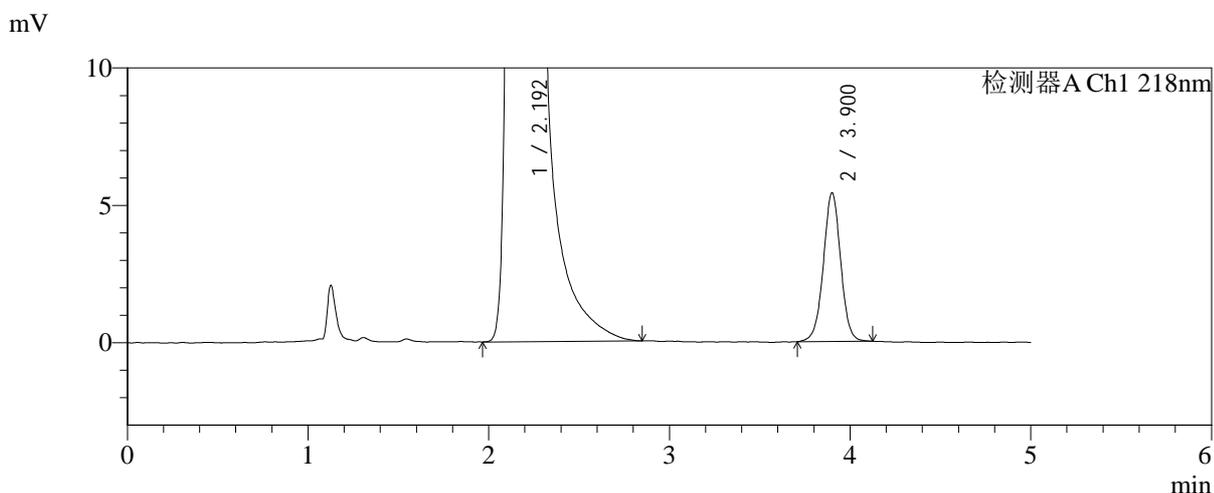
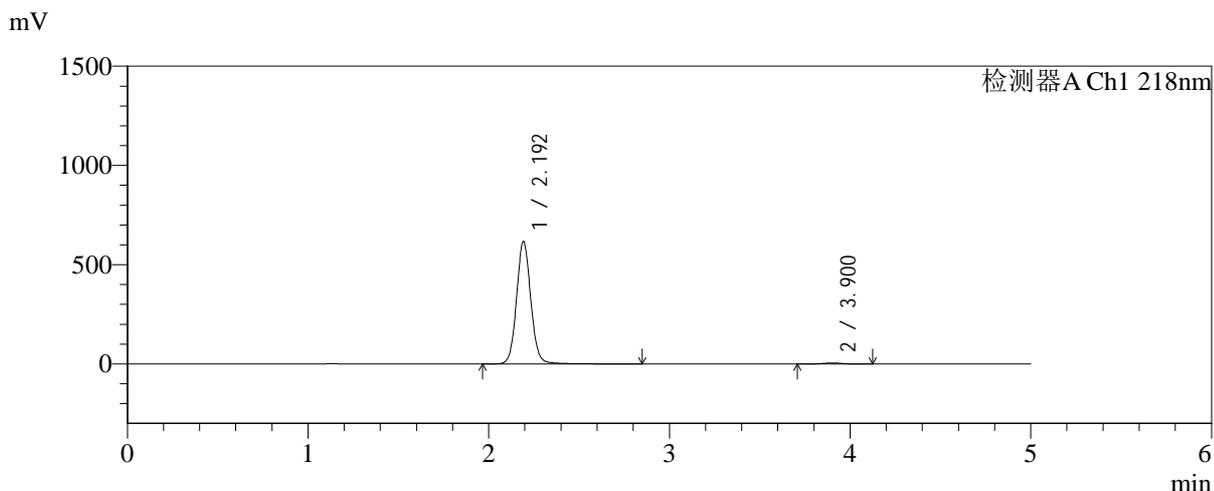


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1815-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:40:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:52:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

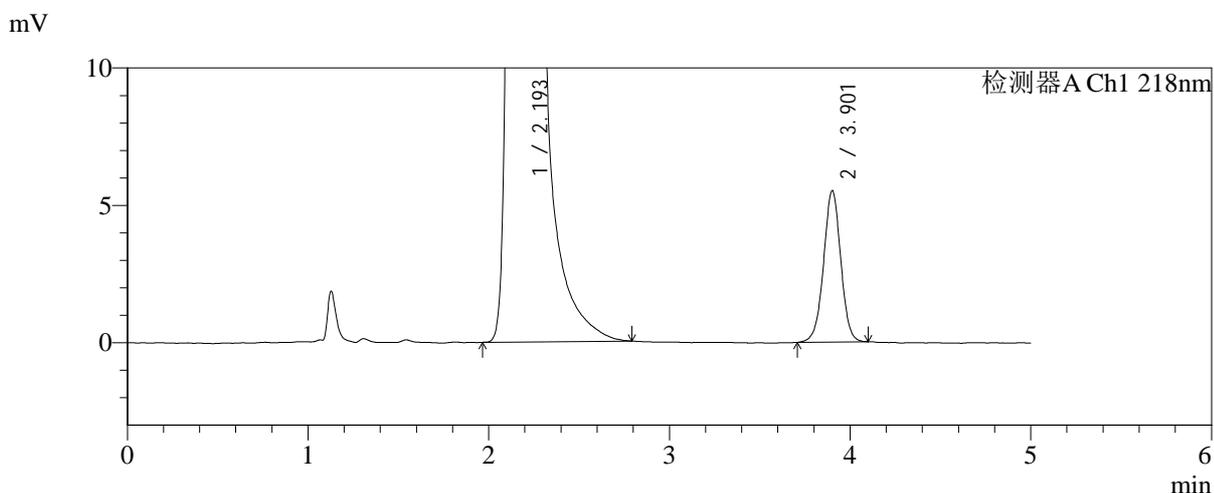
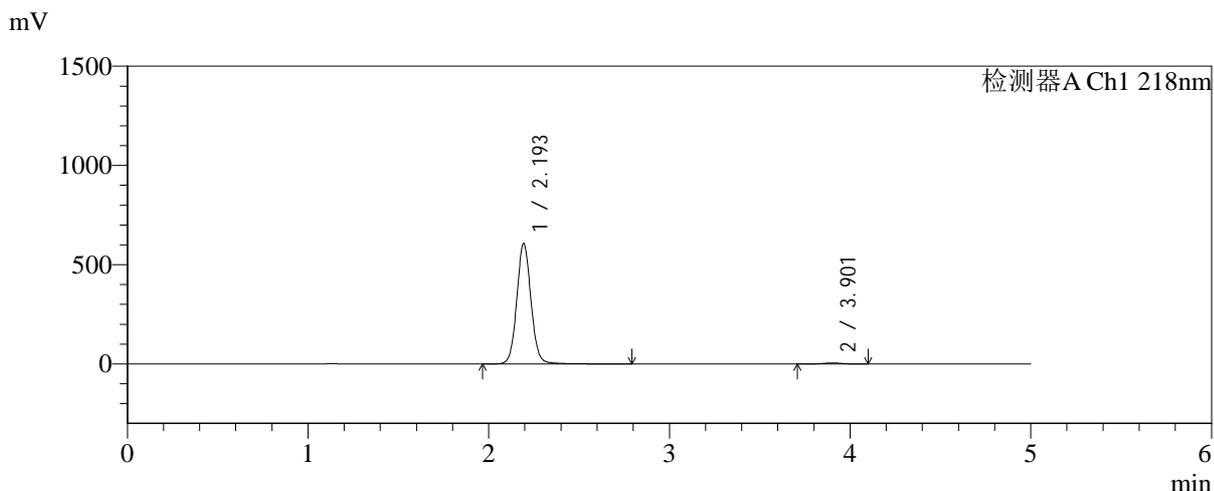
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3394757	98.949	613900	3827	1.075	--
2	3.900	36050	1.051	5394	8126	0.998	10.852
总计		3430807	100.000	619294			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1816-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:45:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:53:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	3323042	98.916	604760	3845	1.069	--
2	3.901	36421	1.084	5491	8193	0.993	10.881
总计		3359463	100.000	610251			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

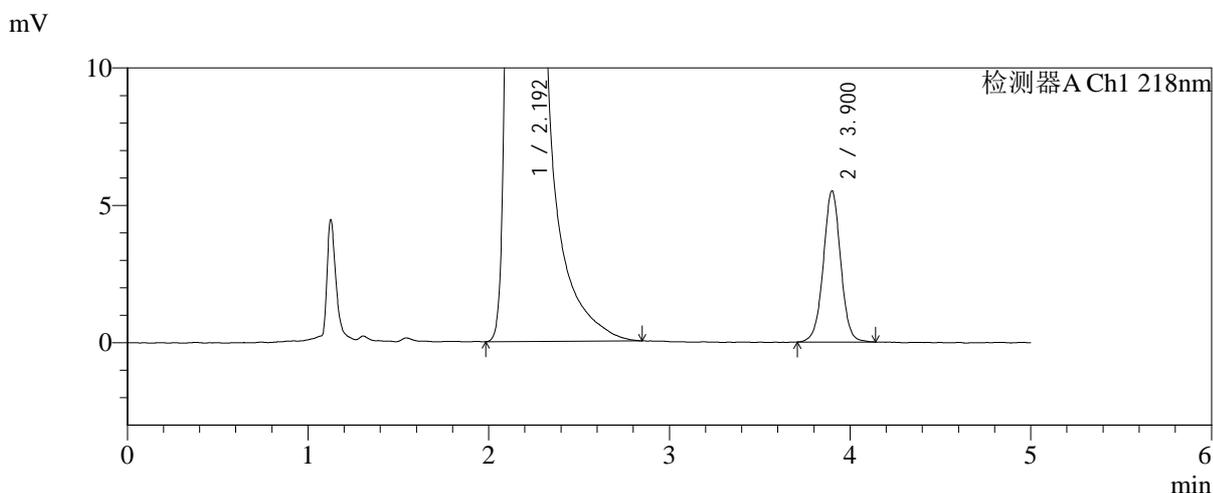
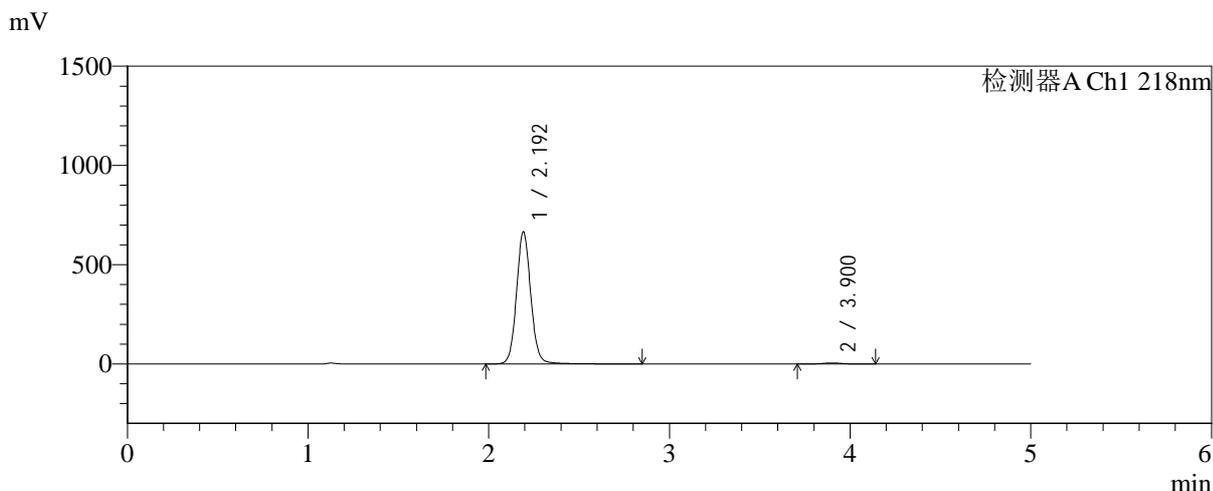


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1817-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:50:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:53:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3662317	99.007	662777	3826	1.075	--
2	3.900	36735	0.993	5488	8163	1.008	10.865
总计		3699053	100.000	668265			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

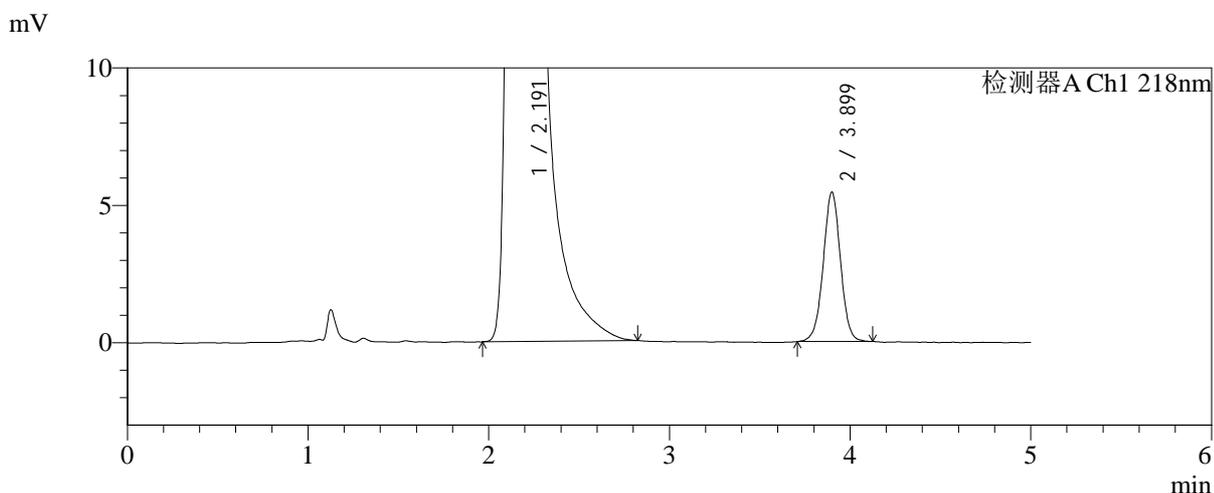
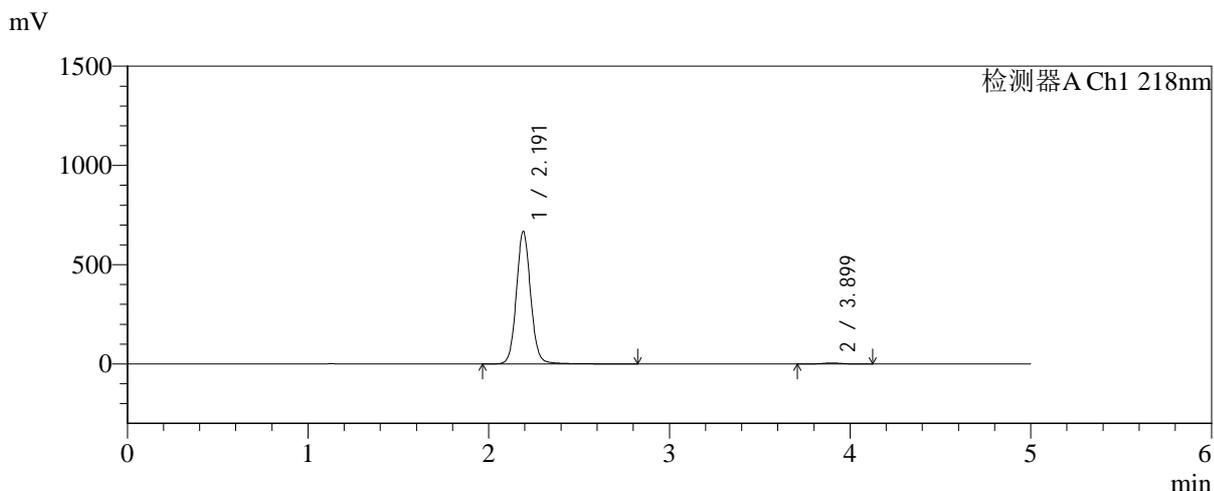


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1818-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 02:56:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:53:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	3671812	99.025	665921	3824	1.075	--
2	3.899	36142	0.975	5430	8175	1.001	10.871
总计		3707955	100.000	671351			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

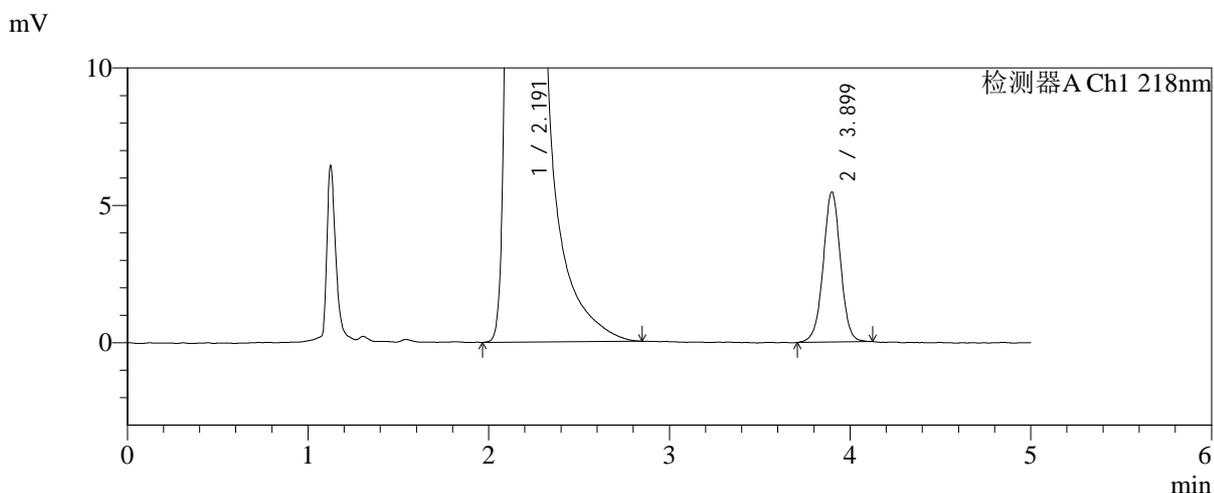
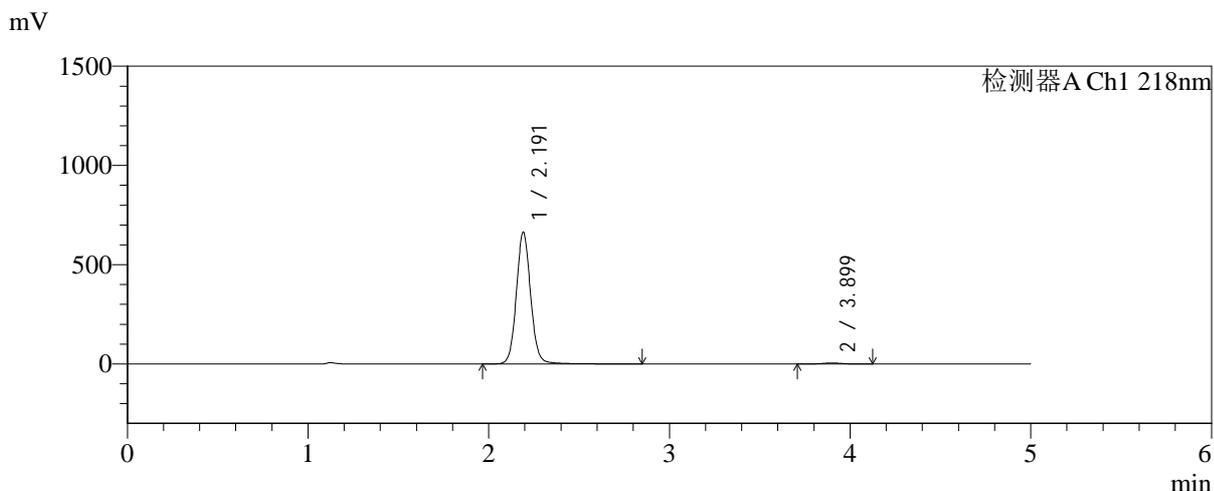


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1819-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:01:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:53:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	3653395	99.014	662065	3822	1.075	--
2	3.899	36397	0.986	5453	8139	0.995	10.857
总计		3689792	100.000	667518			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

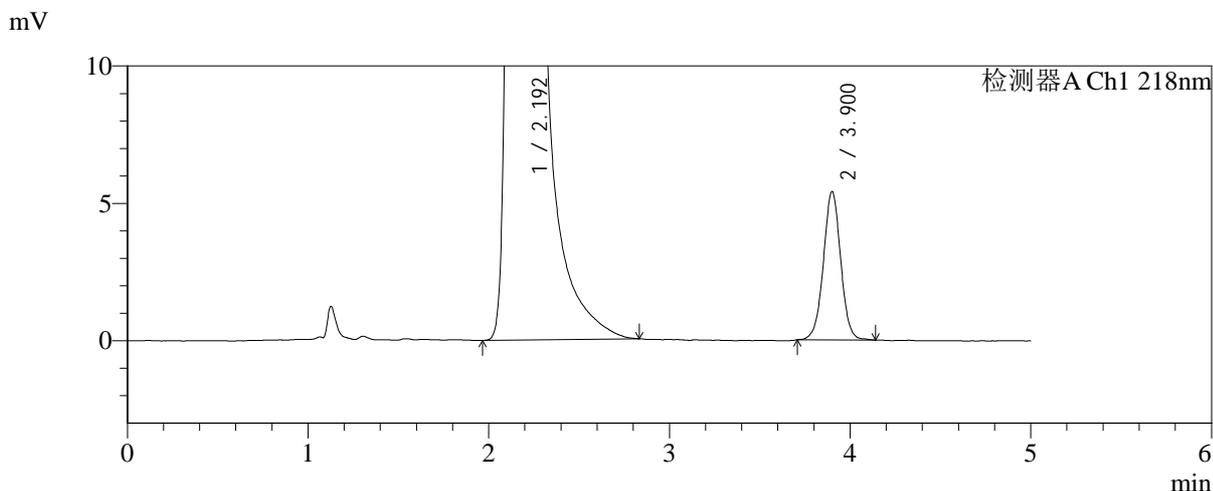
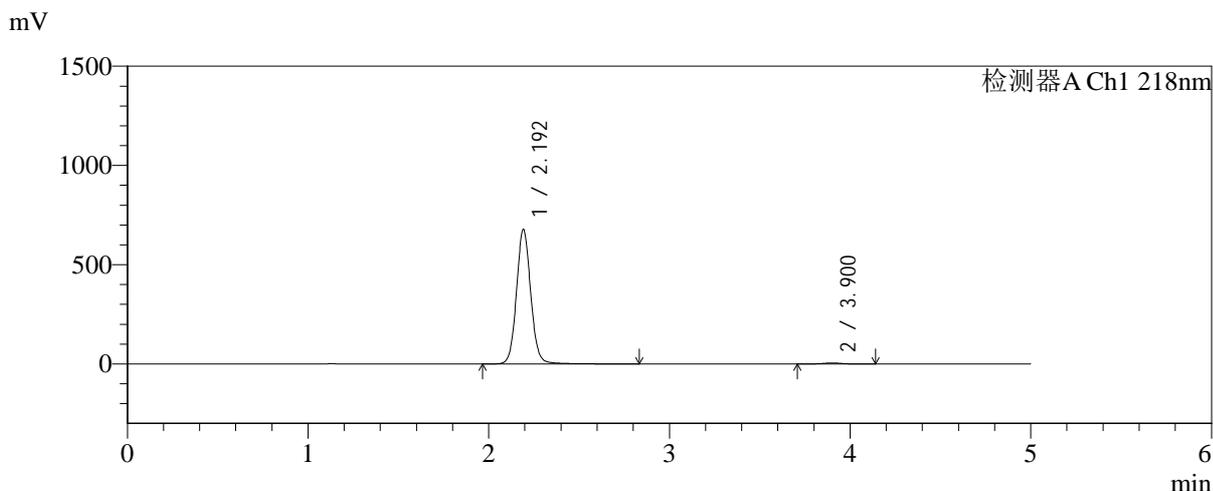


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1820-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:06:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:53:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3728742	99.045	675011	3824	1.075	--
2	3.900	35948	0.955	5384	8133	1.007	10.854
总计		3764691	100.000	680396			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

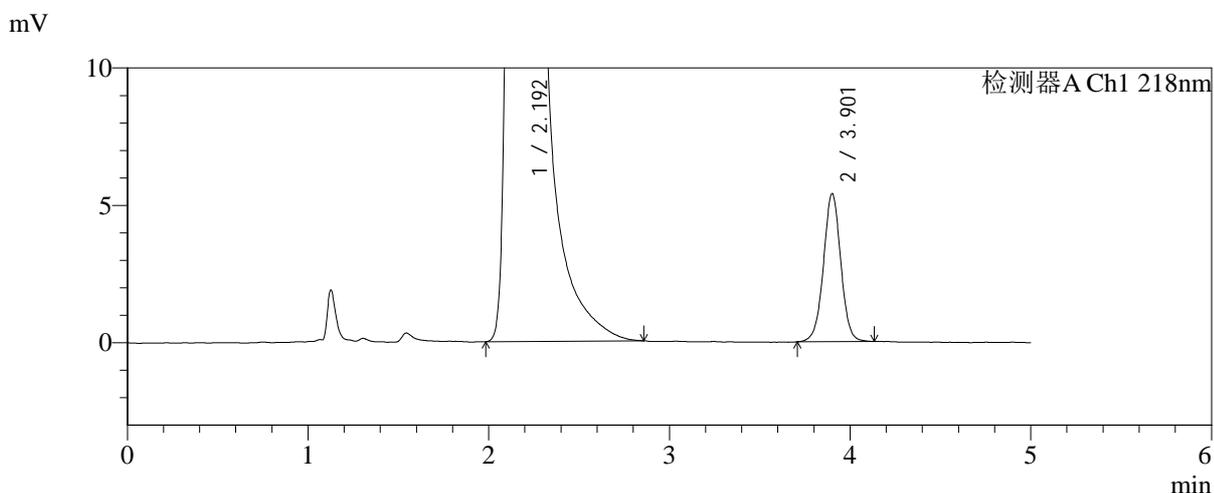
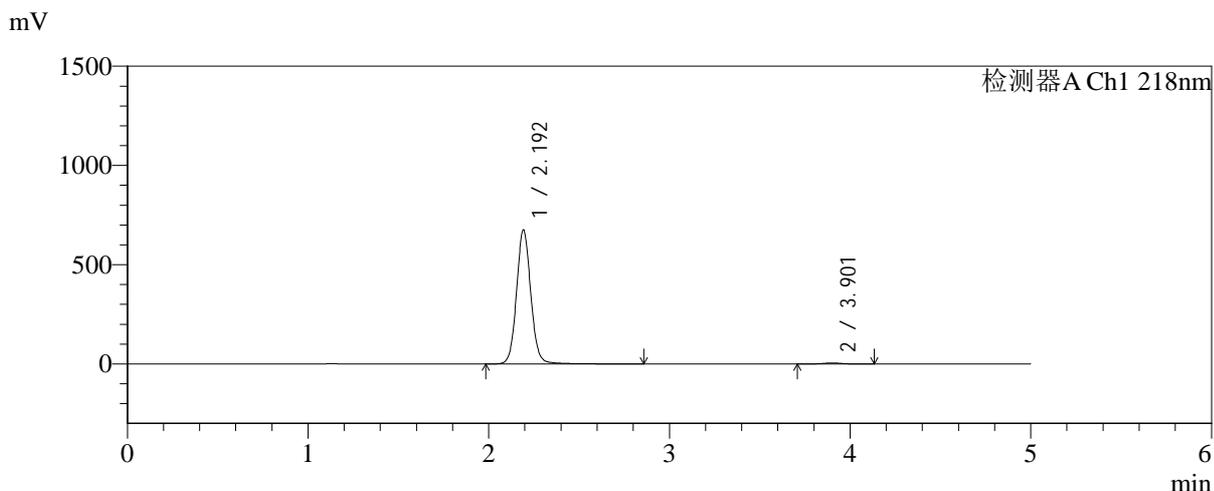


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1821-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:12:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:53:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

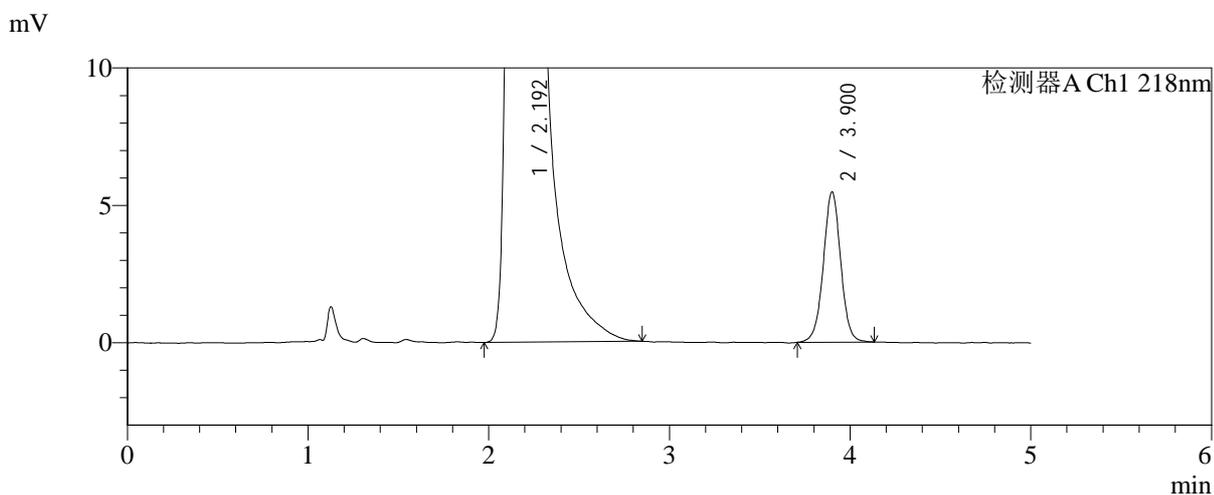
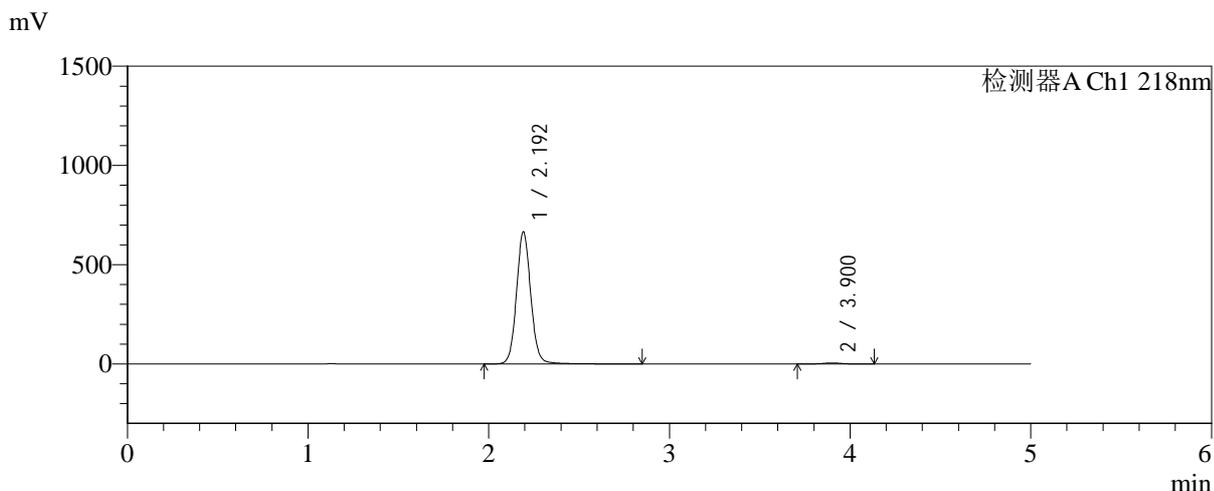
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3717883	99.044	672289	3827	1.075	--
2	3.901	35900	0.956	5368	8175	1.005	10.872
总计		3753783	100.000	677657			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8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 - 0-54/11-1822-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:17:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:53:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

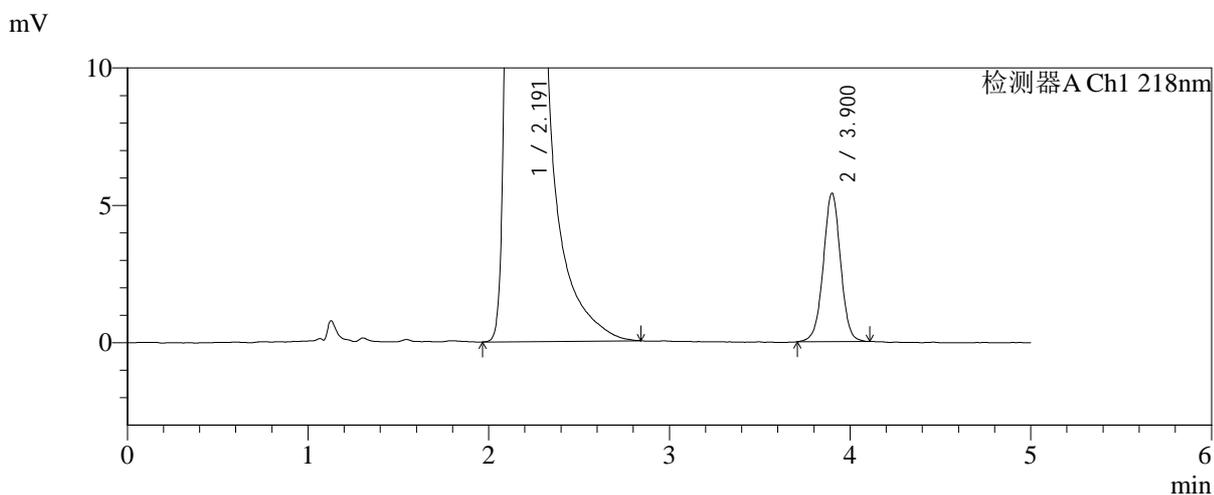
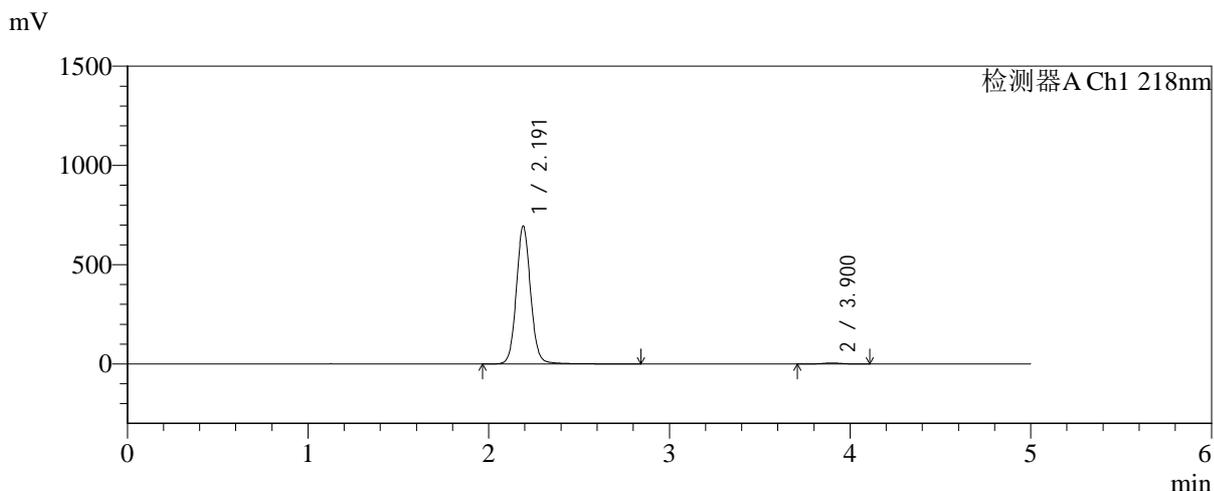
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3662899	99.013	662950	3825	1.075	--
2	3.900	36510	0.987	5453	8155	1.005	10.864
总计		3699409	100.000	668404			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1823-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 03:23:07	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 08:53:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	3819724	99.070	692949	3820	1.075	--
2	3.900	35854	0.930	5392	8210	0.999	10.885
总计		3855578	100.000	698341			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

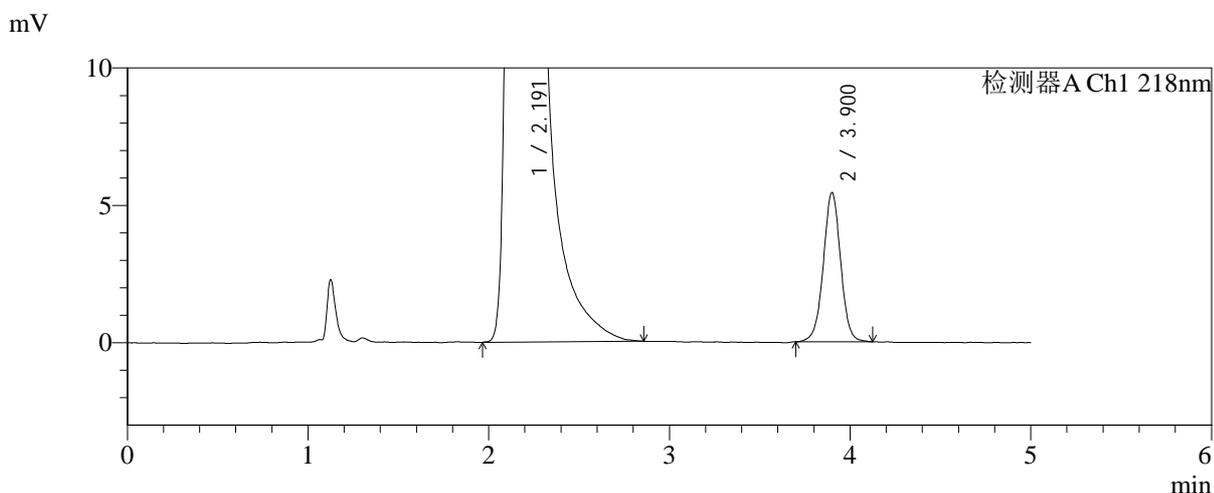
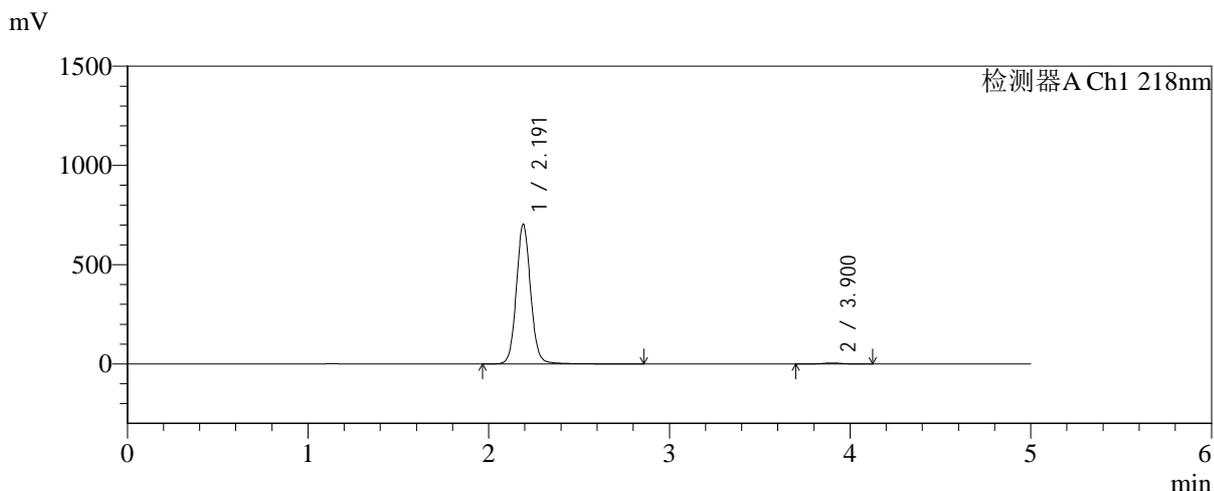


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1824-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:28:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:54:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	3870581	99.073	702136	3819	1.075	--
2	3.900	36207	0.927	5419	8129	1.000	10.855
总计		3906789	100.000	707556			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

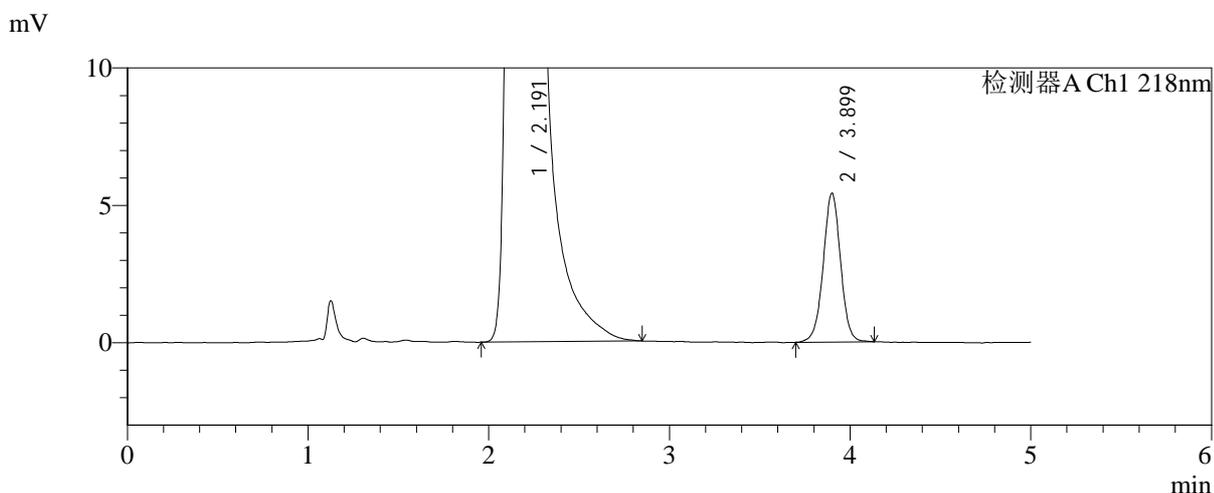
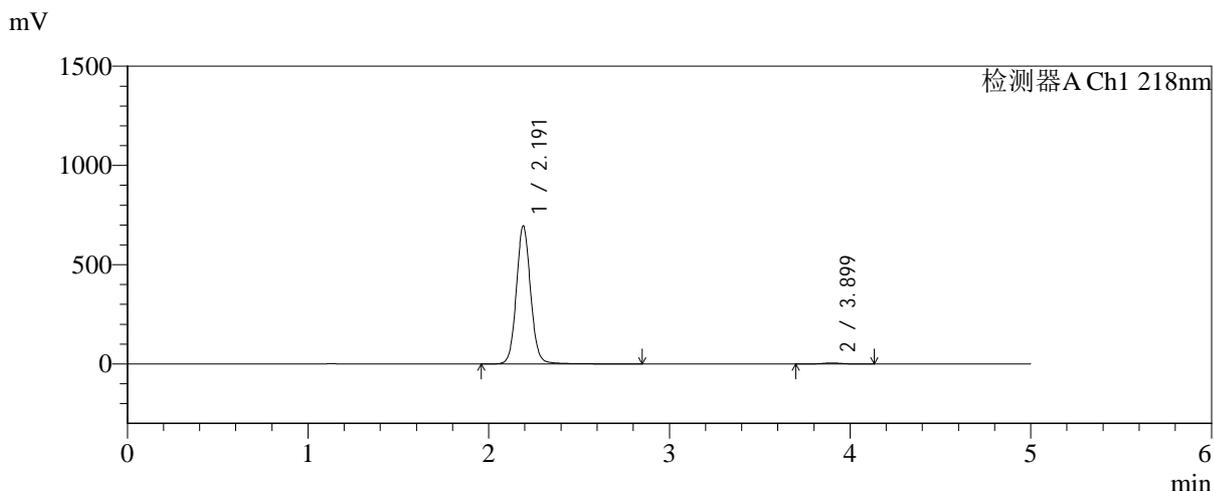


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1825-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:33:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:54:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	3820704	99.063	693682	3822	1.073	--
2	3.899	36141	0.937	5405	8094	0.997	10.842
总计		3856845	100.000	699088			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

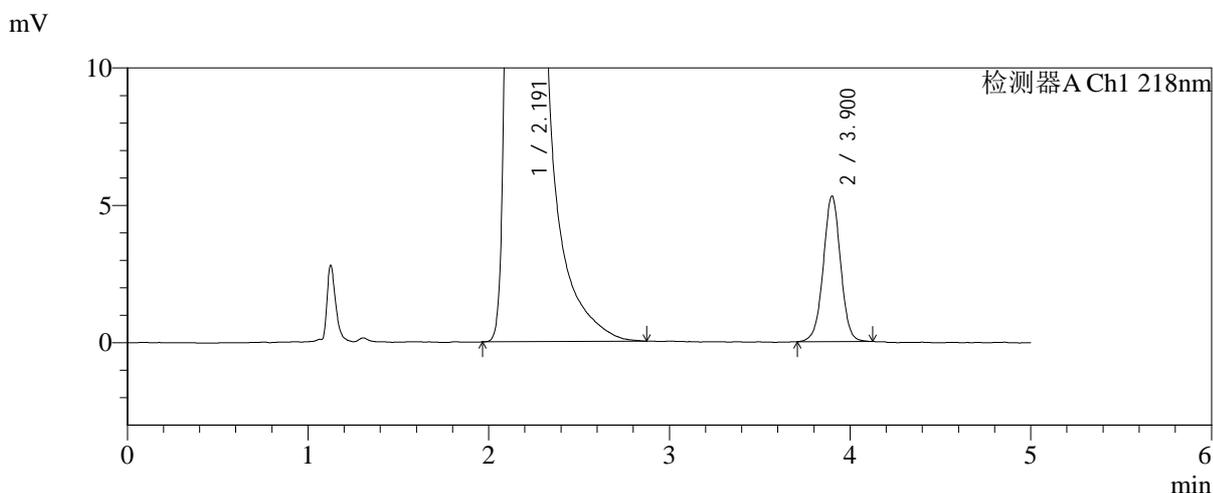
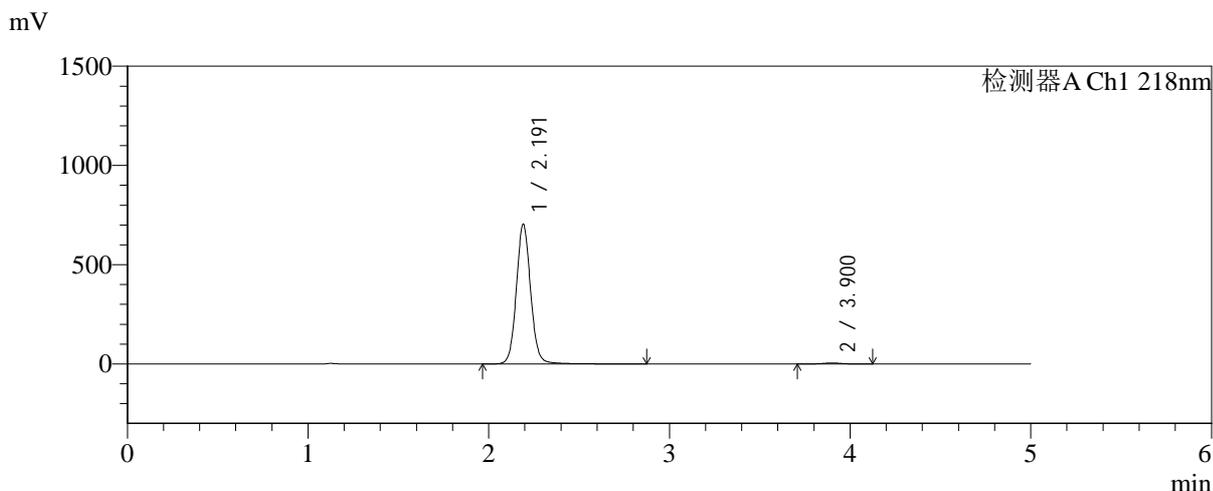


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1826-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:39:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:54:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

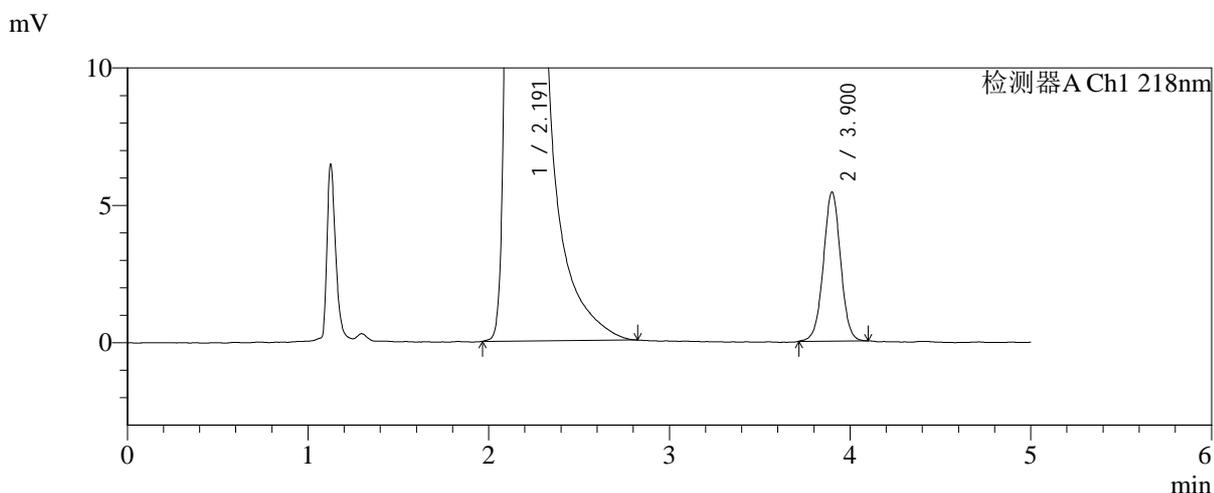
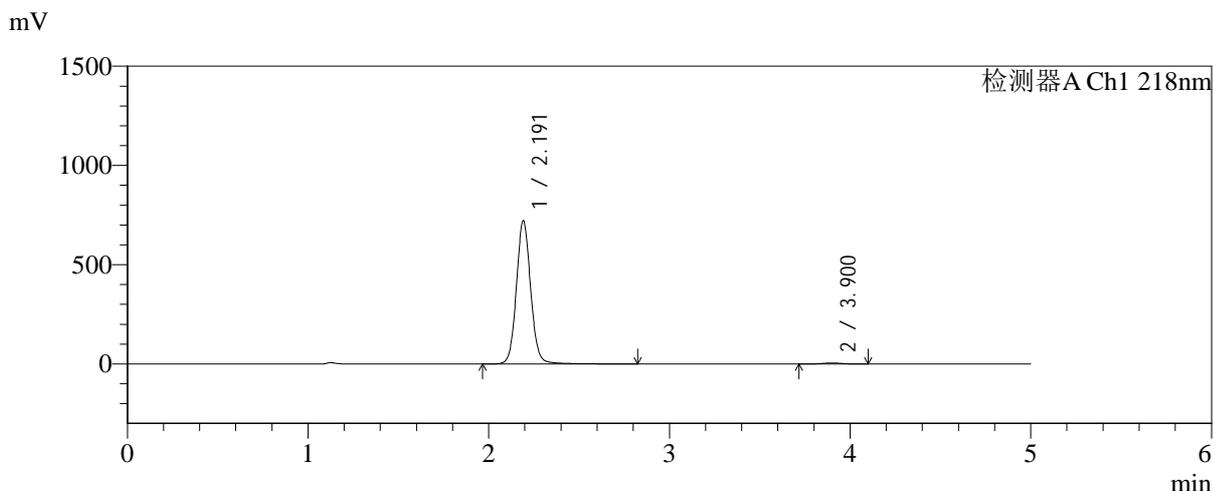
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	3874817	99.099	702369	3817	1.076	--
2	3.900	35240	0.901	5287	8127	0.999	10.852
总计		3910057	100.000	707655			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1827-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:44:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:54:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	3972102	99.104	719614	3820	1.075	--
2	3.900	35919	0.896	5412	8167	1.005	10.868
总计		4008021	100.000	725026			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

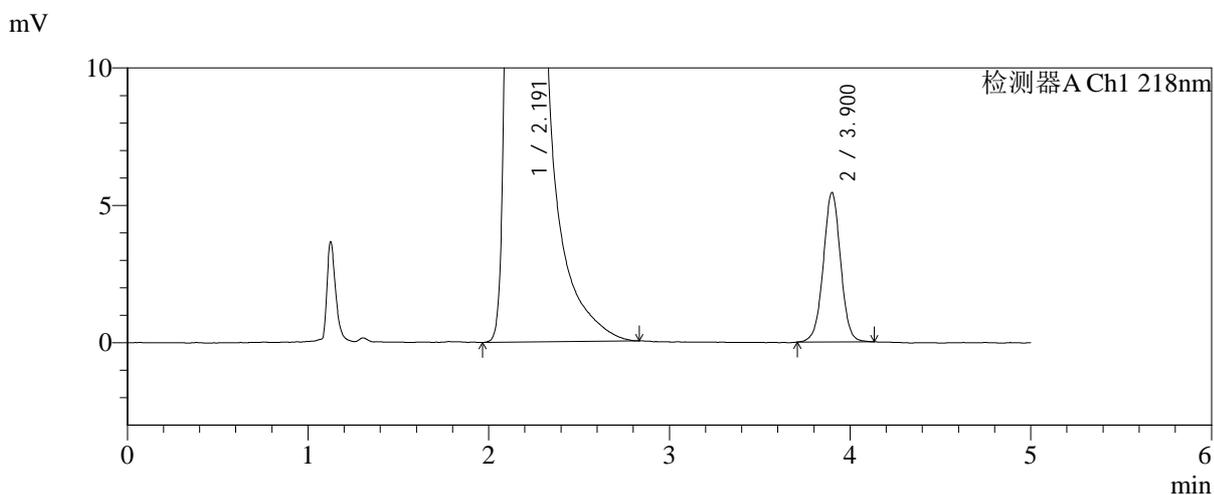
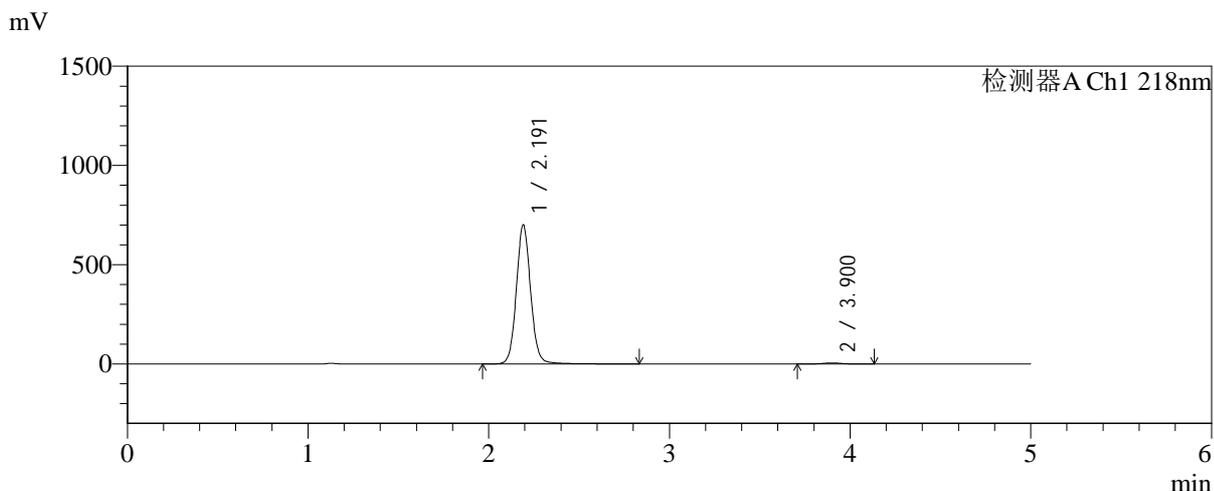


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1828-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:50:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:54:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	3854432	99.069	698721	3820	1.075	--
2	3.900	36223	0.931	5426	8056	1.005	10.828
总计		3890656	100.000	704147			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

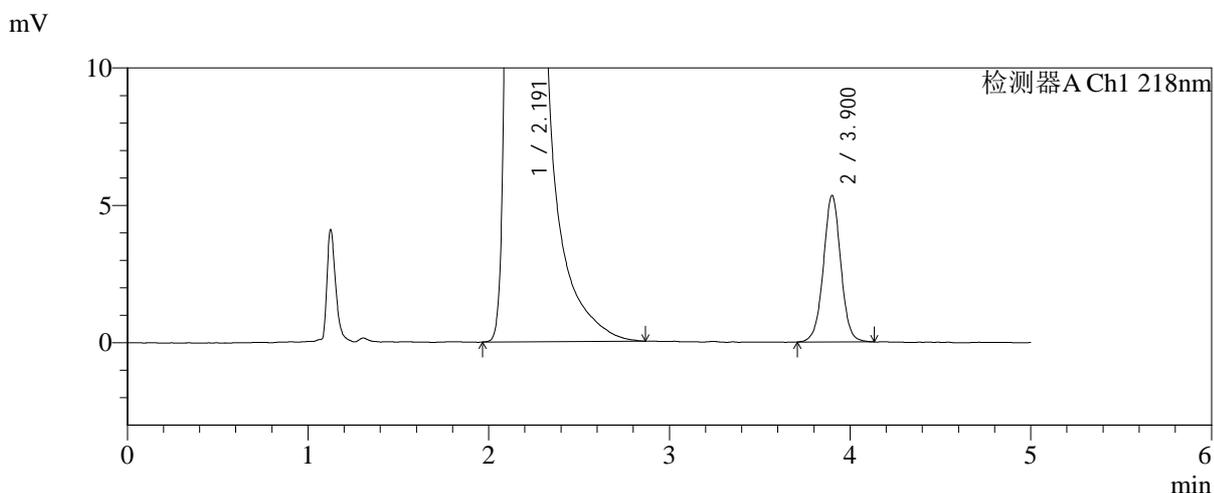
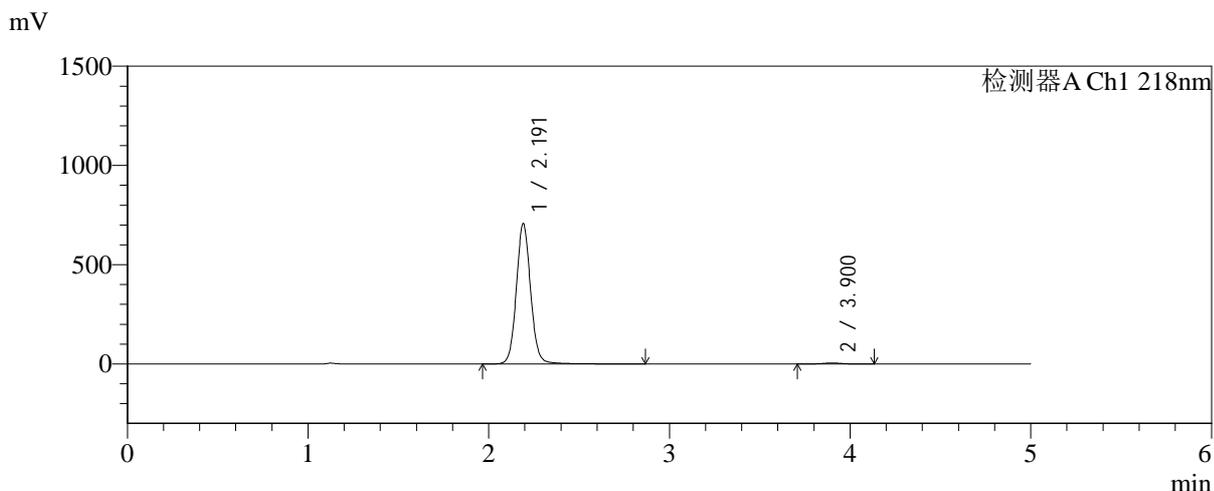


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1829-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:55:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:54:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	3888597	99.090	705463	3824	1.075	--
2	3.900	35707	0.910	5316	8112	1.008	10.854
总计		3924304	100.000	710779			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

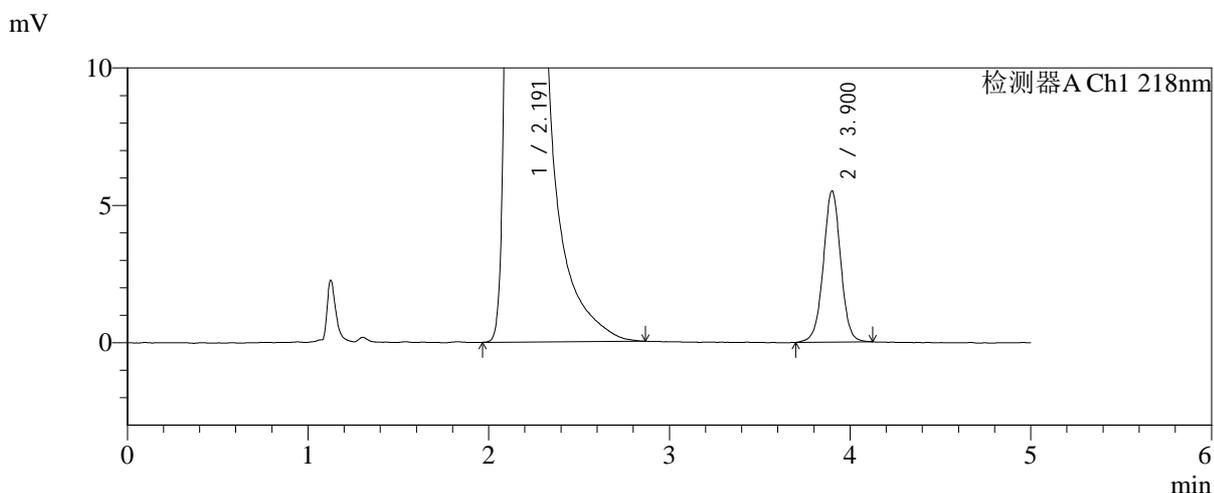
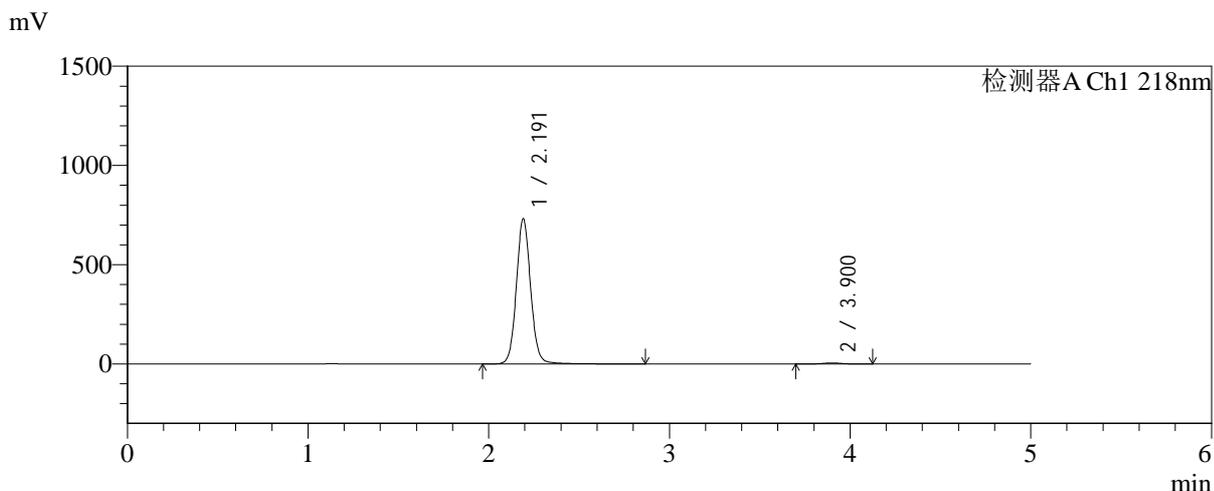


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1830-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:00:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:54:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	4024448	99.094	729748	3822	1.074	--
2	3.900	36781	0.906	5488	8123	1.002	10.855
总计		4061229	100.000	735236			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

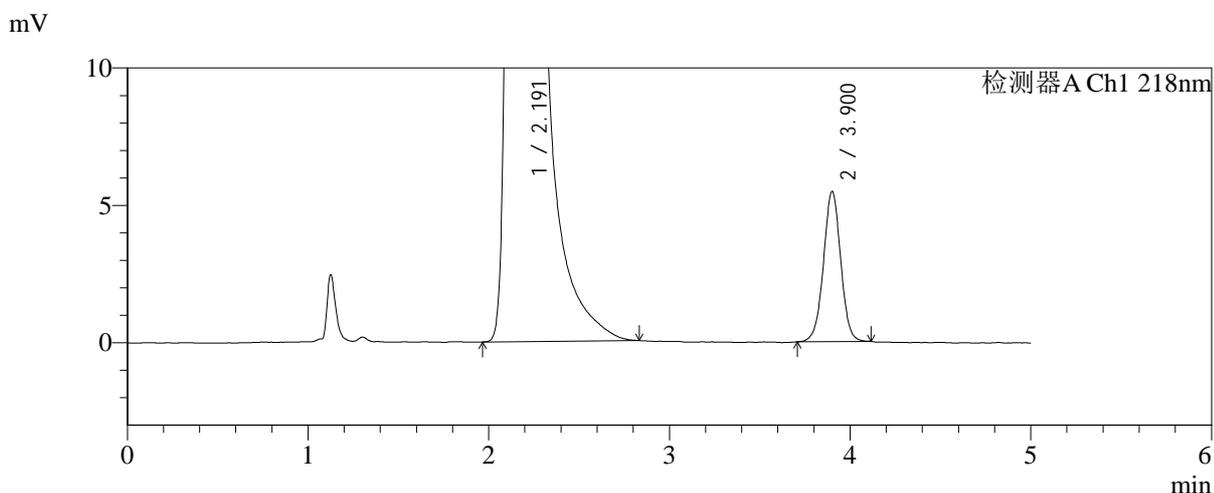
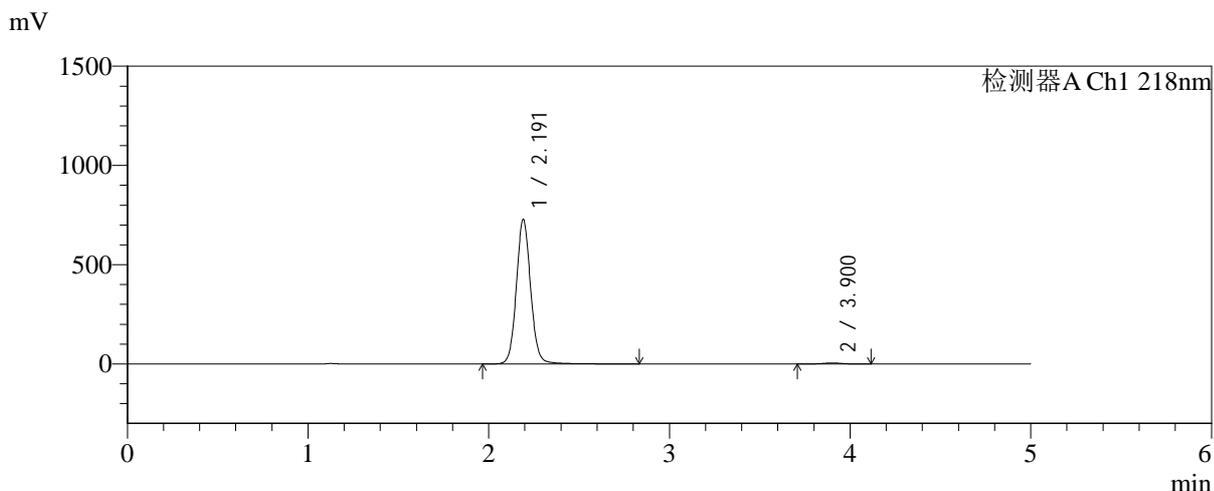


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1831-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:06:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:54:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	4007914	99.104	726571	3819	1.075	--
2	3.900	36251	0.896	5449	8169	1.001	10.872
总计		4044165	100.000	732020			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

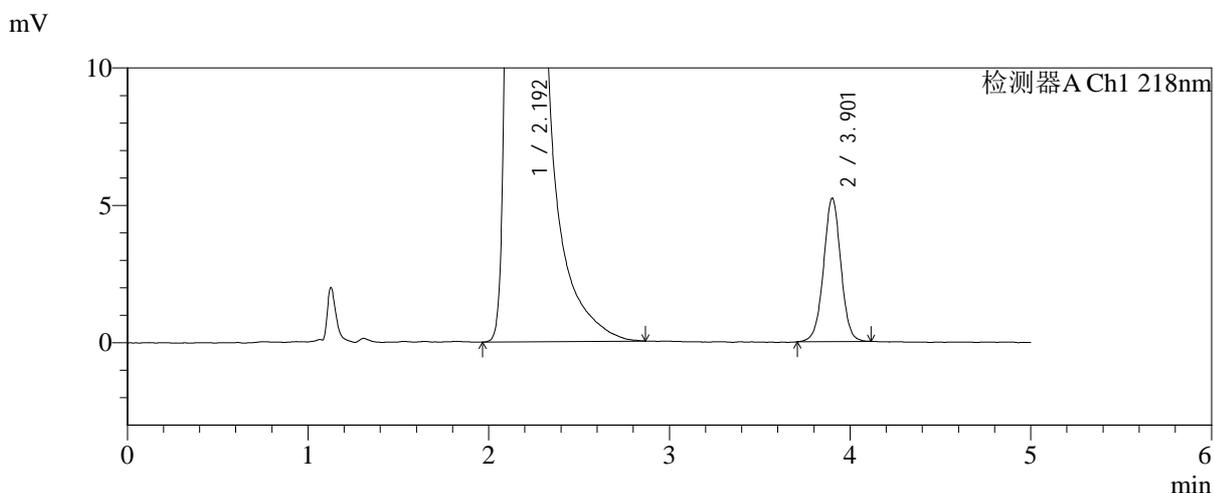
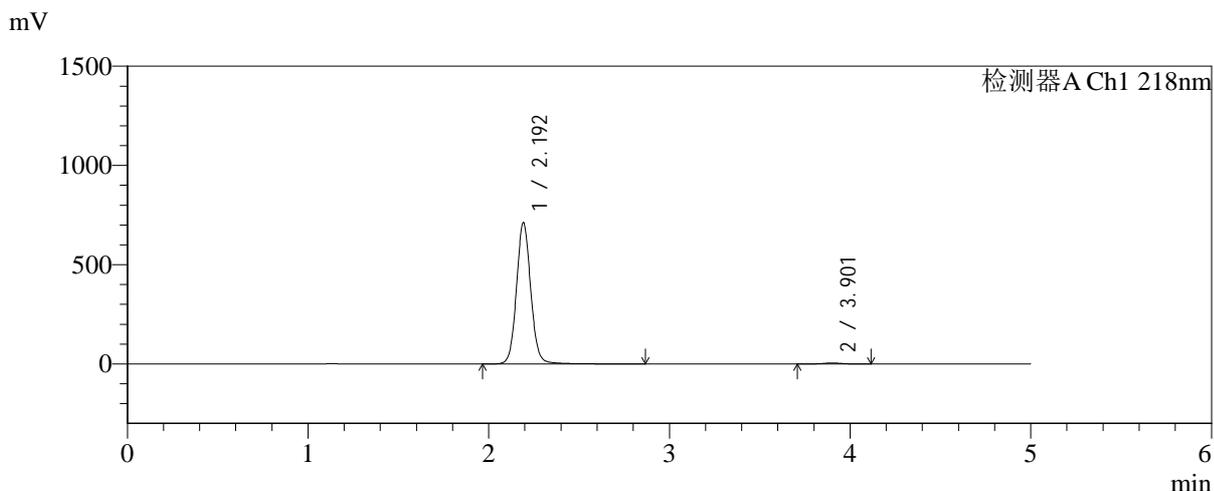


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1832-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:11:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:55:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3918150	99.123	709125	3823	1.075	--
2	3.901	34680	0.877	5195	8117	1.002	10.853
总计		3952830	100.000	714320			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

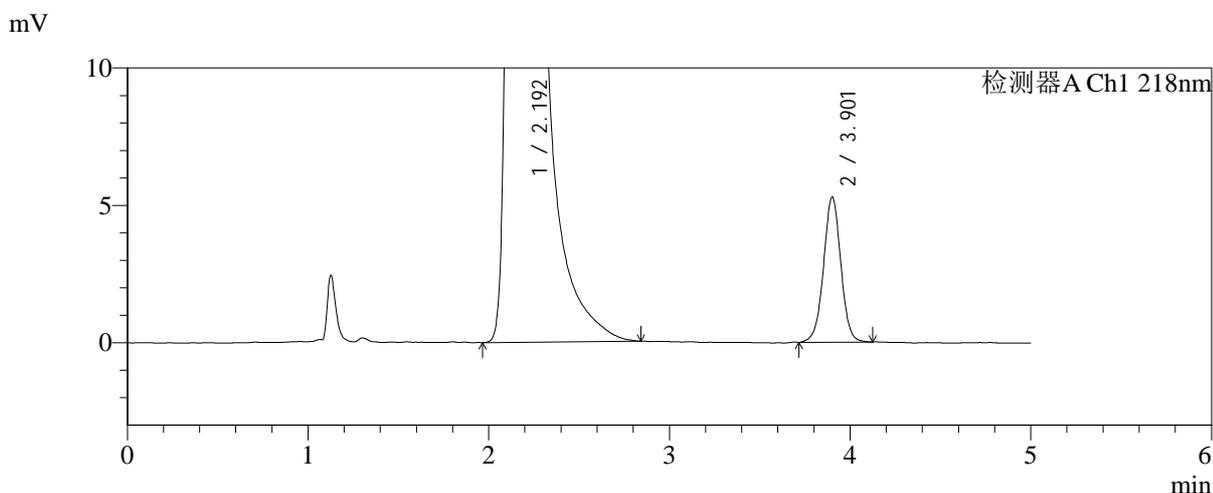
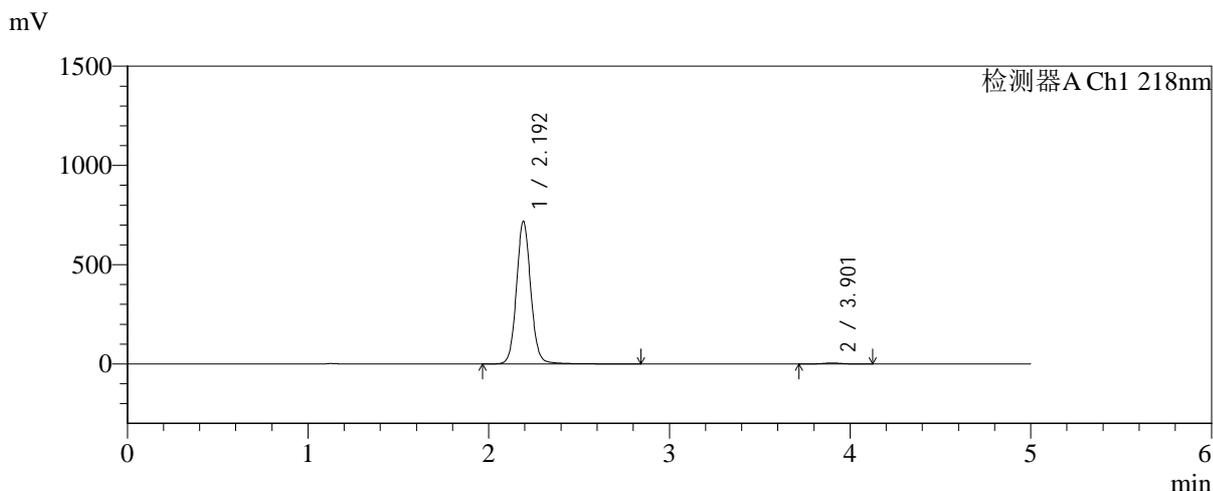


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1833-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:16:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:55:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3956065	99.120	715956	3824	1.075	--
2	3.901	35105	0.880	5256	8159	1.003	10.868
总计		3991170	100.000	721212			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

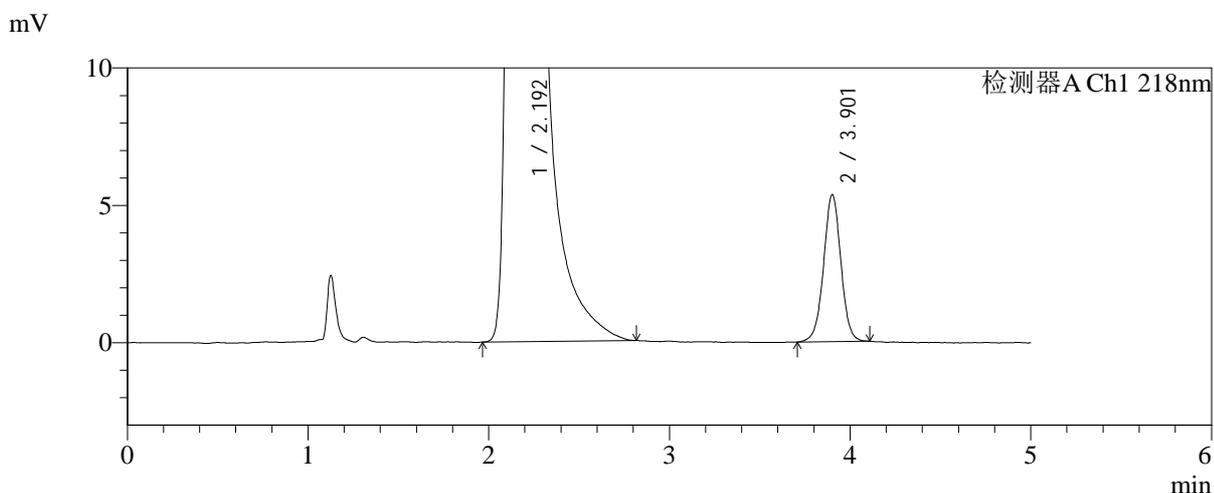
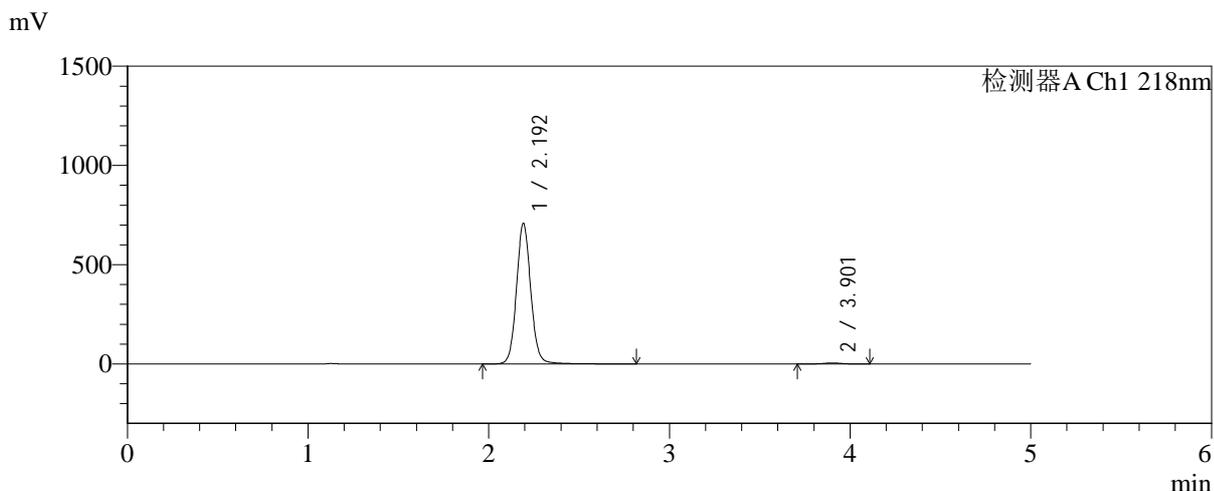


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1834-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:22:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:55:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3900991	99.096	705518	3822	1.077	--
2	3.901	35583	0.904	5332	8167	1.001	10.872
总计		3936574	100.000	710851			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

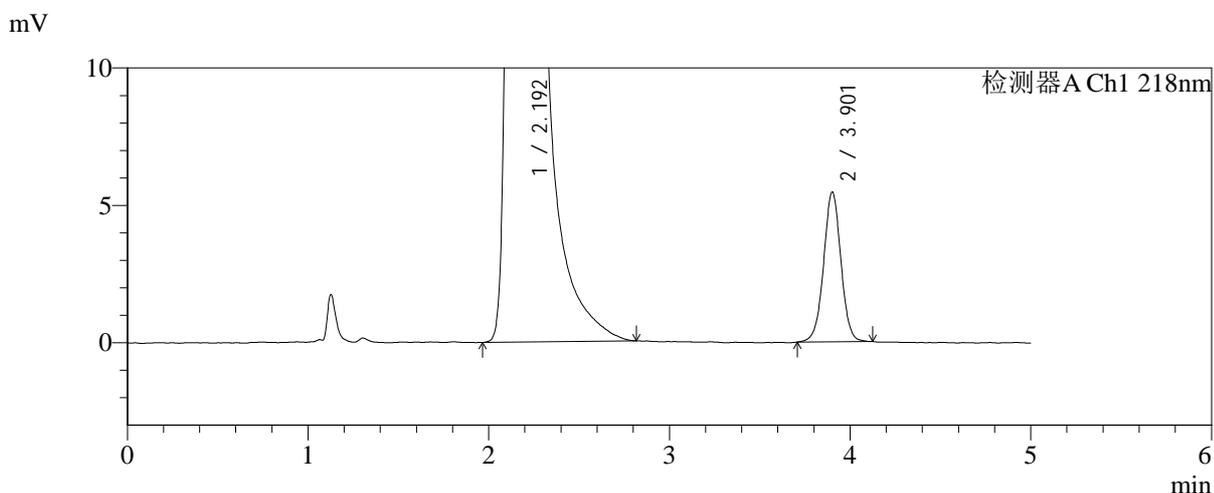
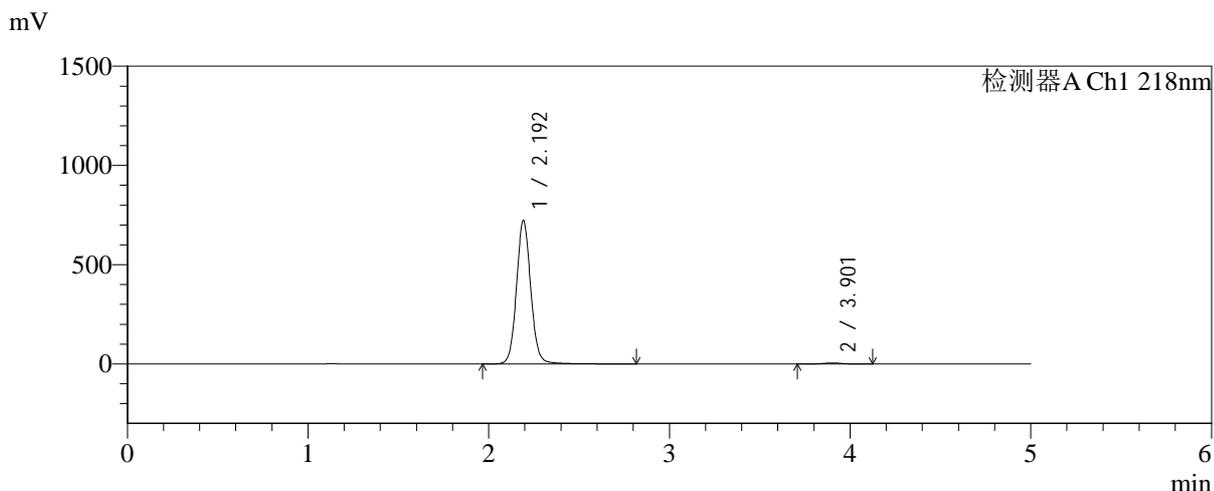


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1835-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:27:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:55:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3979330	99.096	719828	3820	1.075	--
2	3.901	36299	0.904	5434	8138	1.005	10.859
总计		4015629	100.000	725263			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

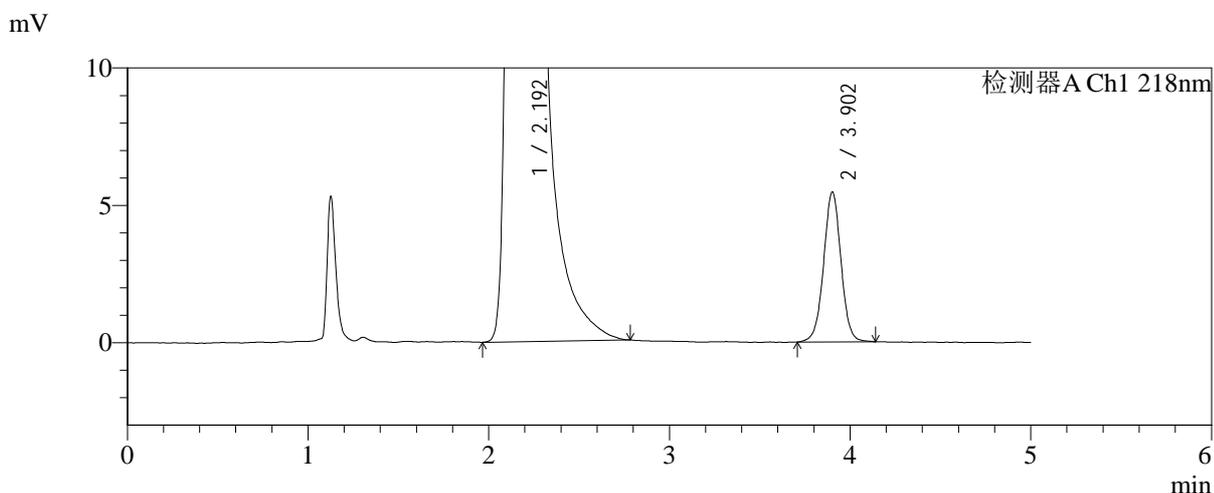
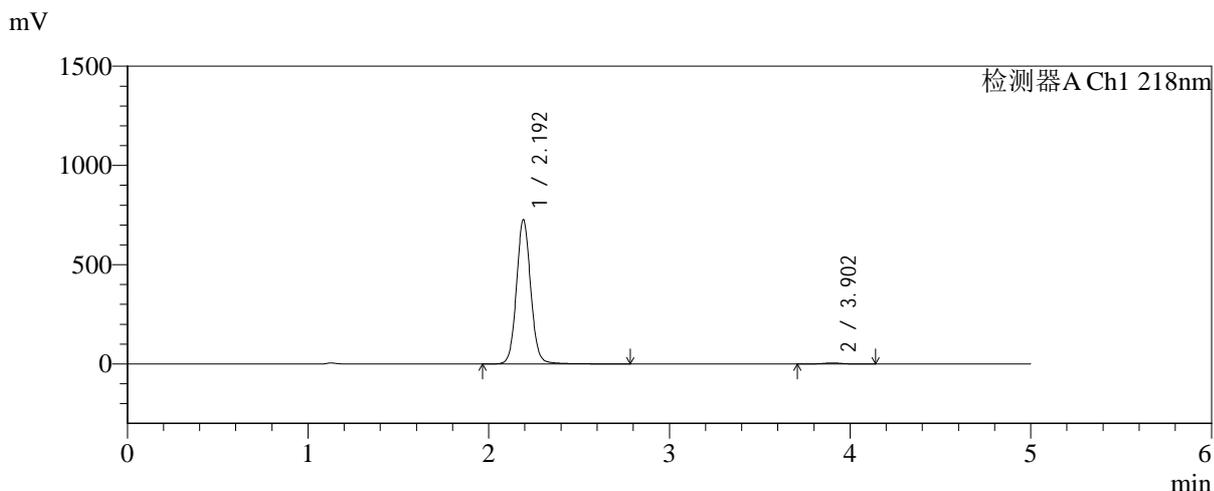


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1836-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:33:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:55:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3986997	99.093	724203	3831	1.071	--
2	3.902	36483	0.907	5447	8101	1.006	10.856
总计		4023480	100.000	729650			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

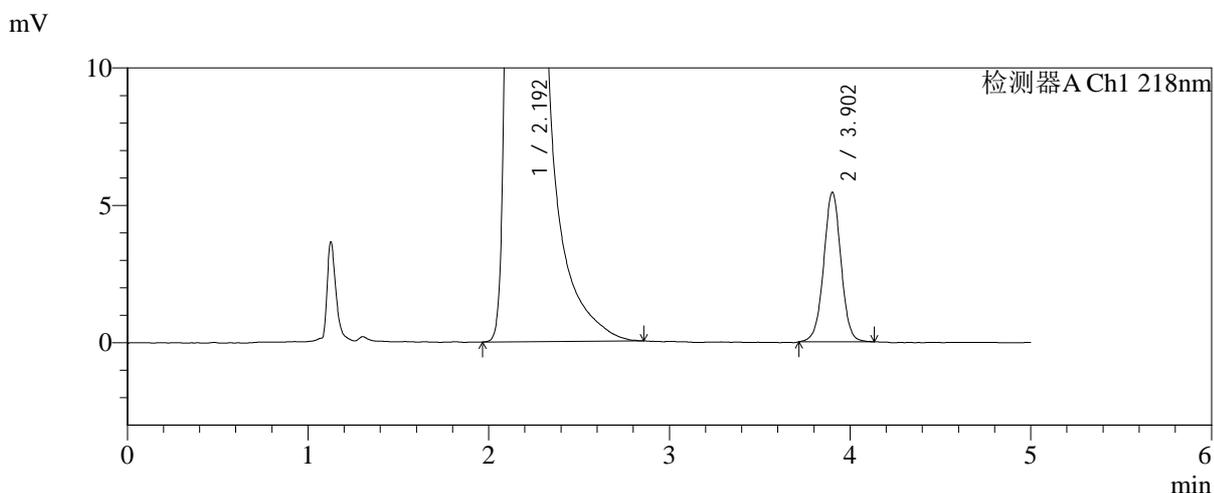
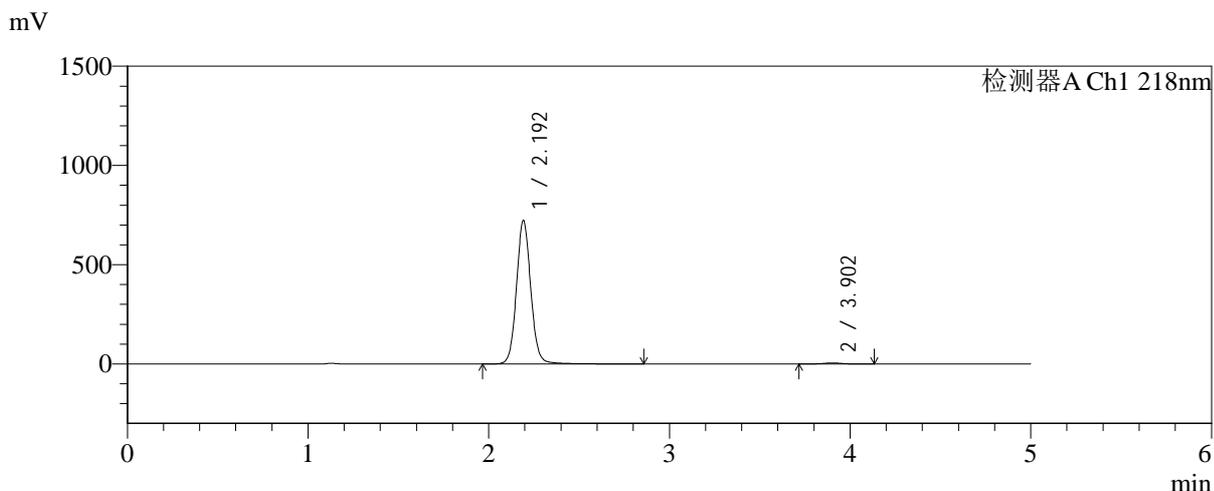


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1837-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:38:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:55:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3981884	99.098	719782	3816	1.075	--
2	3.902	36262	0.902	5435	8169	1.002	10.871
总计		4018146	100.000	725216			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

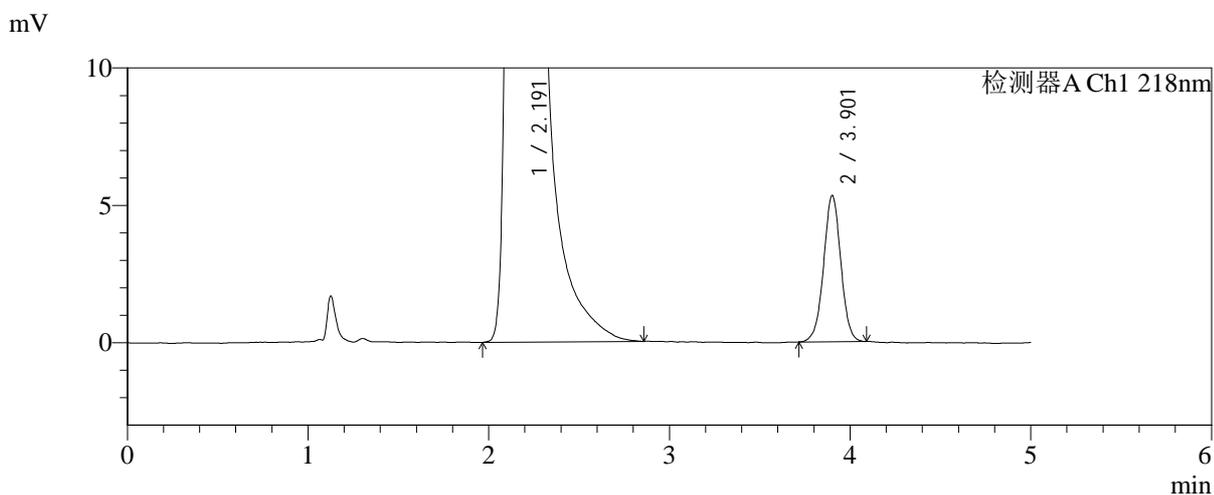
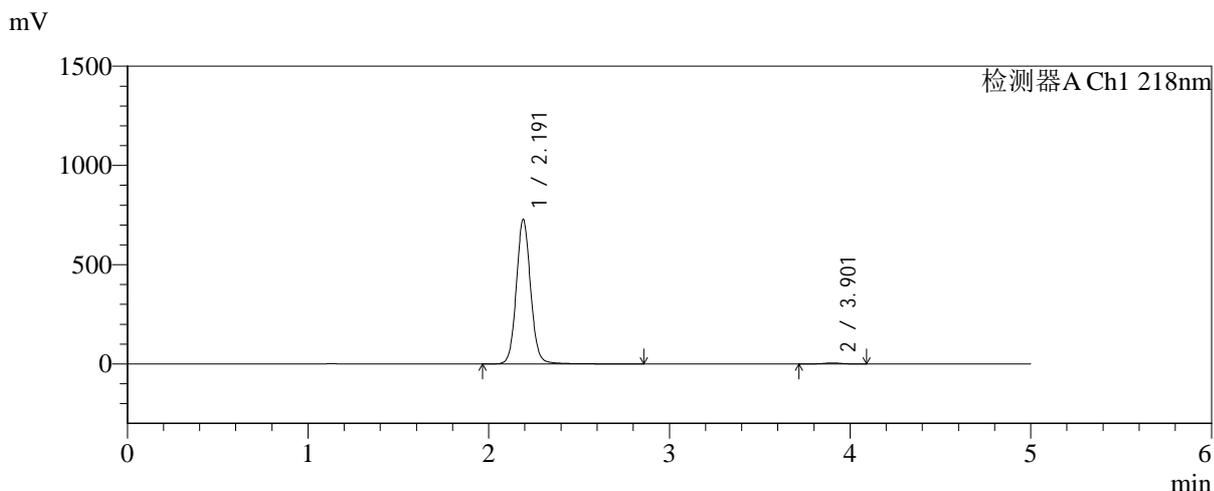


SMF-4124

<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 - 0-54/11-1838-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:43:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:55:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

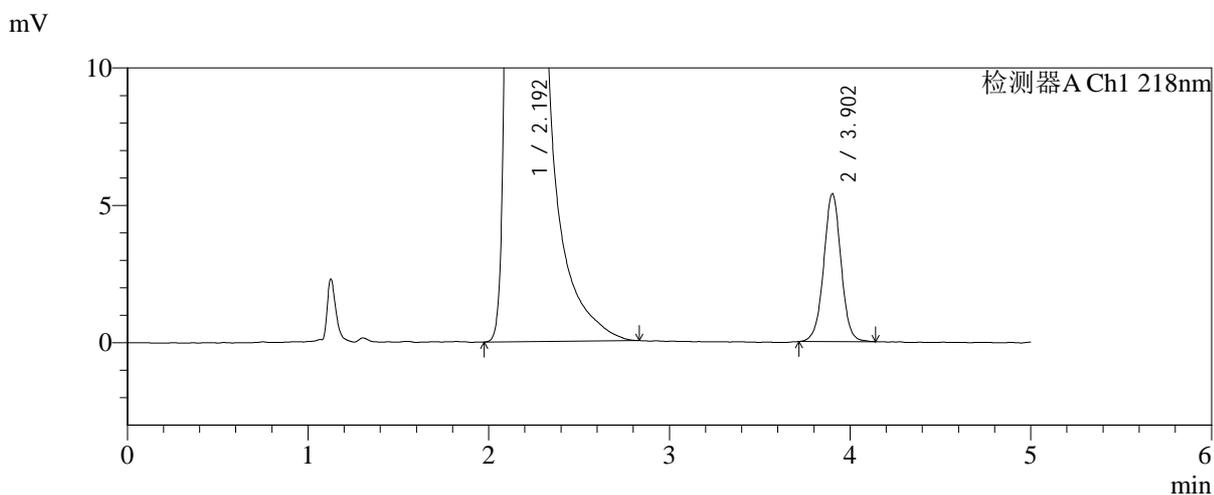
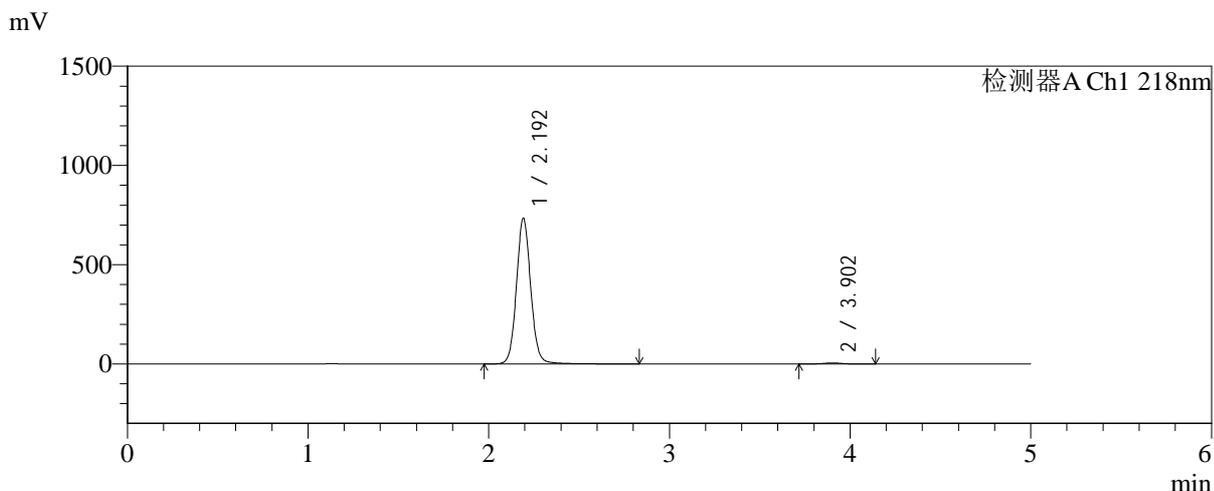
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	4005532	99.128	726168	3813	1.075	--
2	3.901	35242	0.872	5304	8184	1.001	10.877
总计		4040774	100.000	731471			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1839-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:49:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:56:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	4042928	99.121	731716	3818	1.075	--
2	3.902	35852	0.879	5370	8174	1.003	10.876
总计		4078779	100.000	737086			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

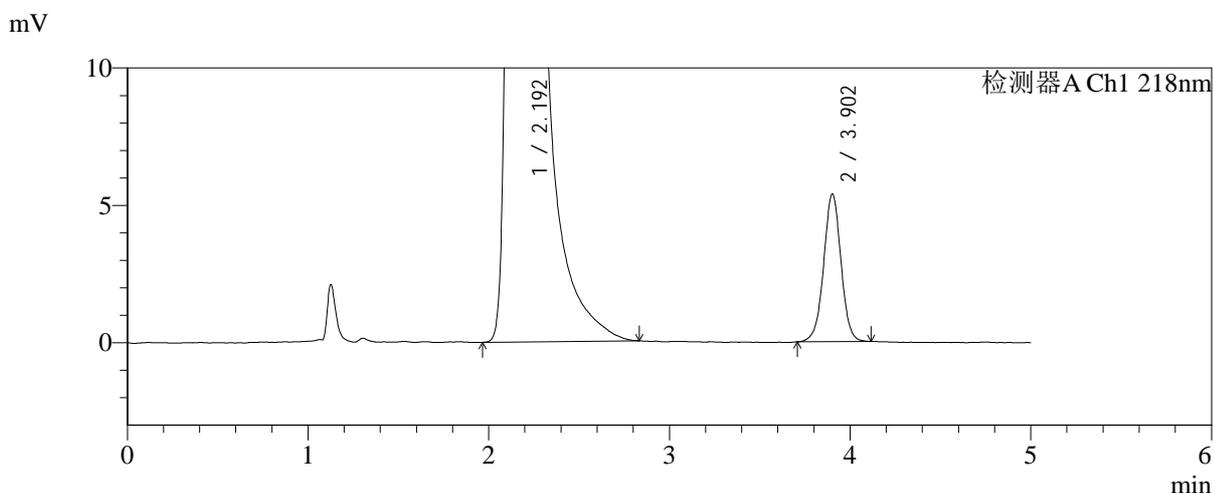
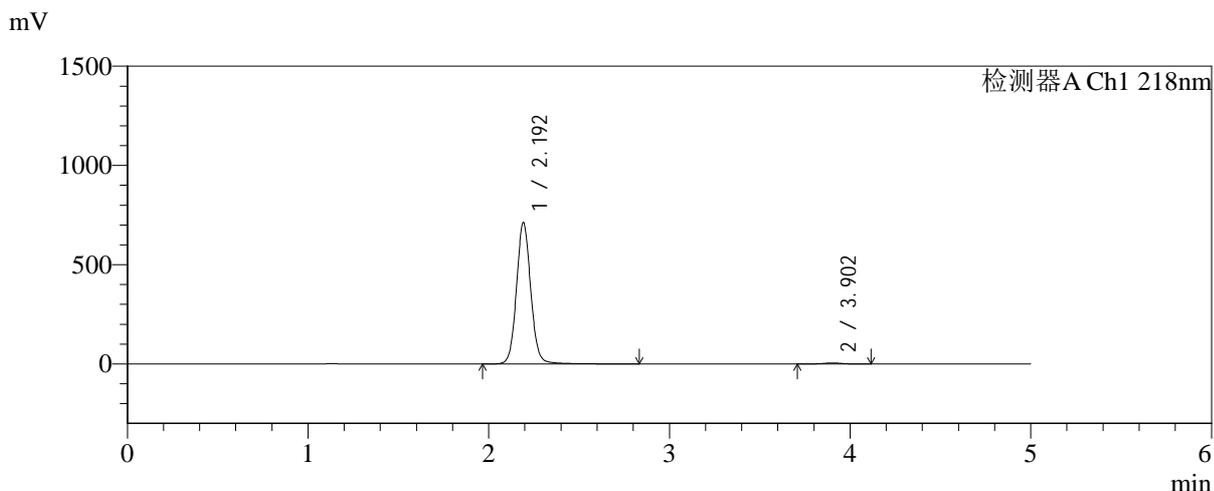


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1840-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:54:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:56:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	3922046	99.095	709562	3823	1.076	--
2	3.902	35799	0.905	5363	8125	0.996	10.859
总计		3957845	100.000	714925			

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-2025081521
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

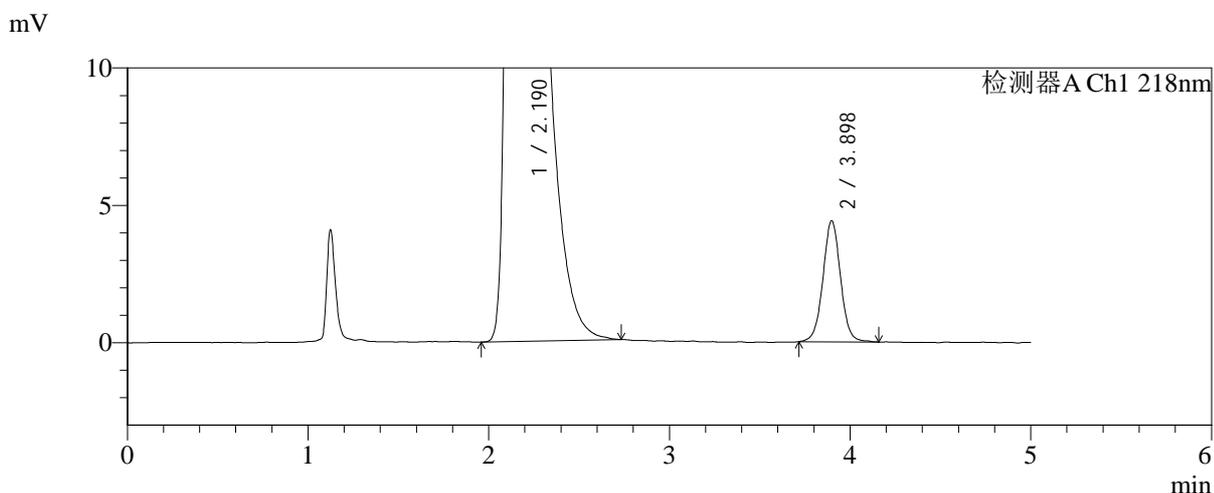
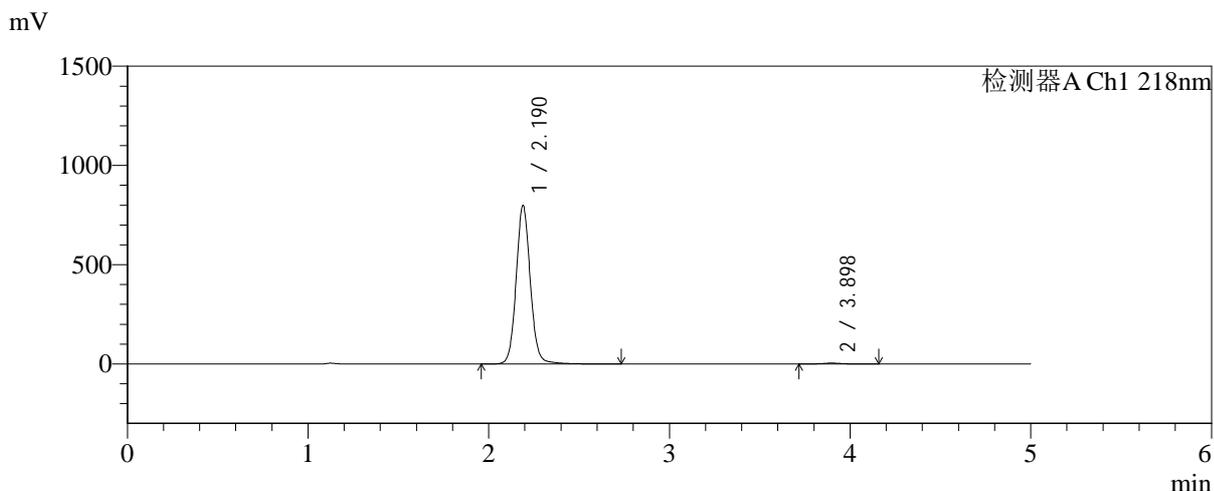


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1841-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 05:00:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:56:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	4353292	99.320	798098	3882	1.078	--
2	3.898	29787	0.680	4404	7949	1.022	10.831
总计		4383079	100.000	802502			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

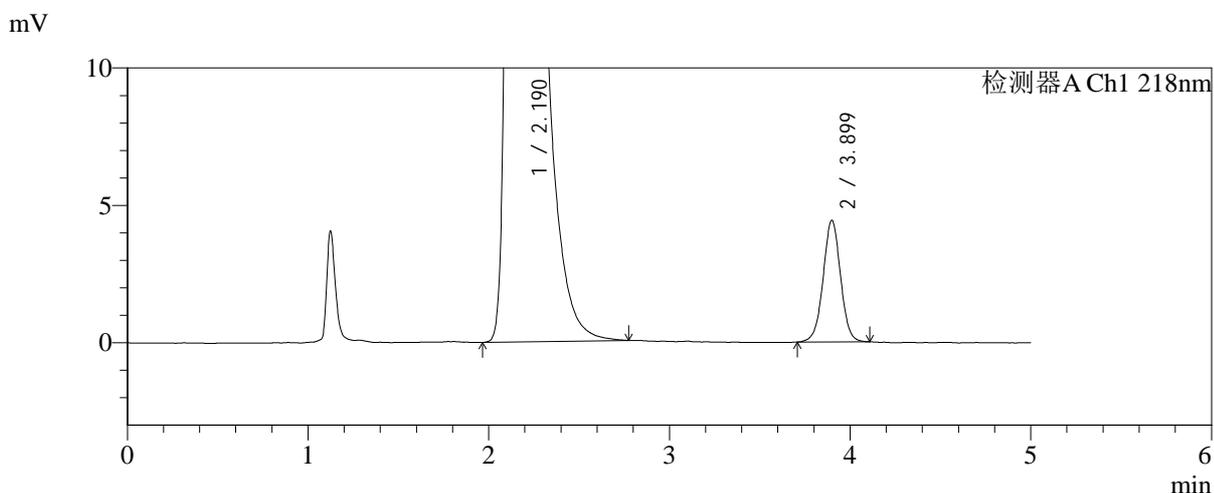
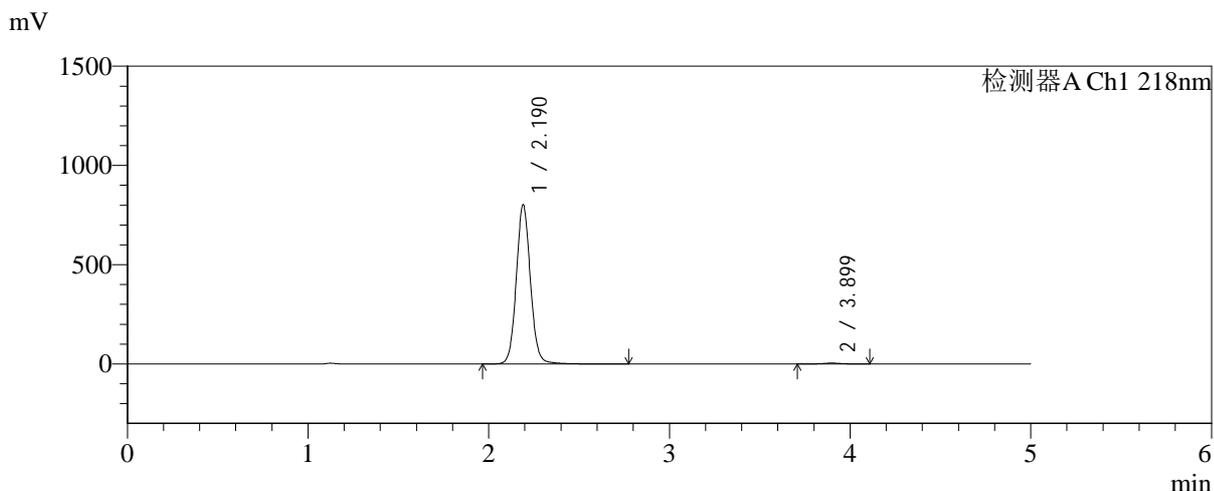


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-54/11-1842-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 05:05:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 08:56:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	4357618	99.324	800856	3887	1.071	--
2	3.899	29650	0.676	4423	7965	1.006	10.838
总计		4387268	100.000	805279			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2