

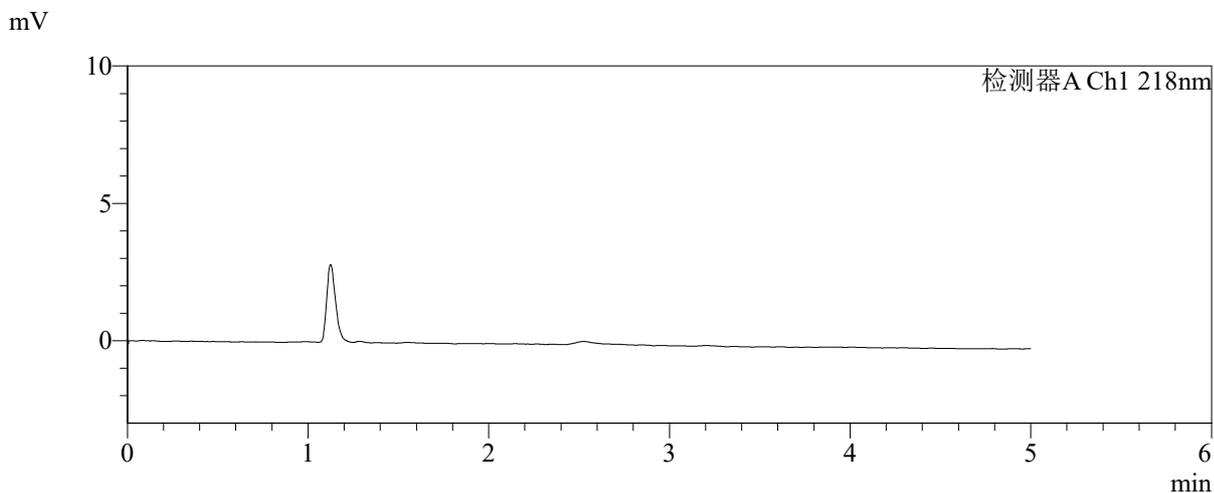
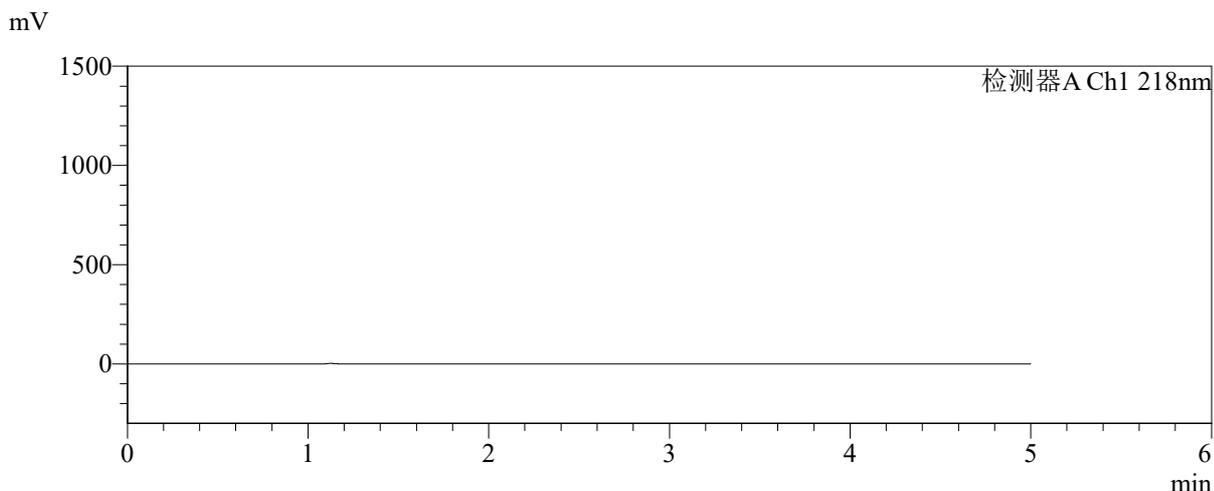


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-102-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 11:32:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:35:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

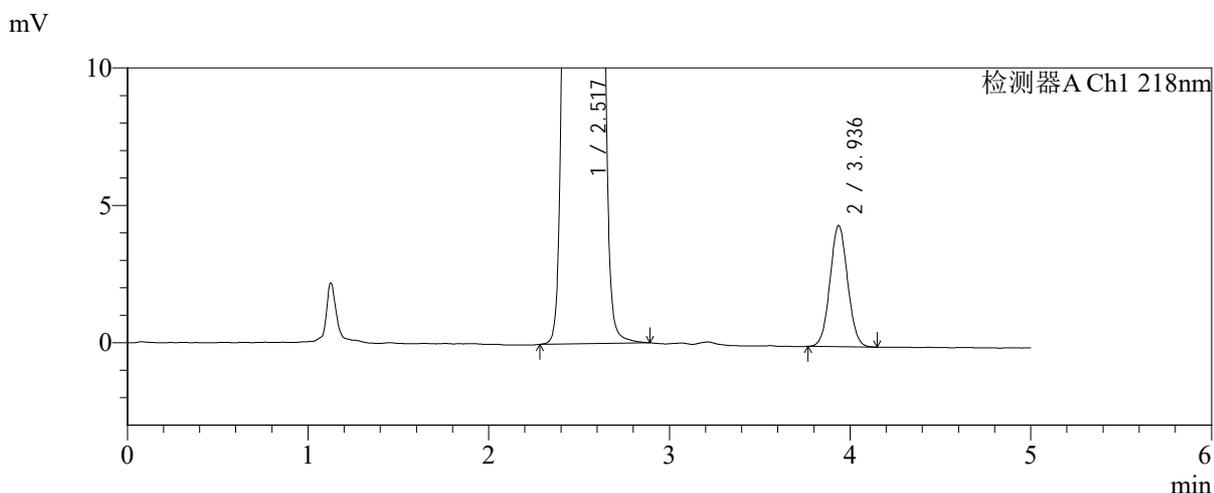
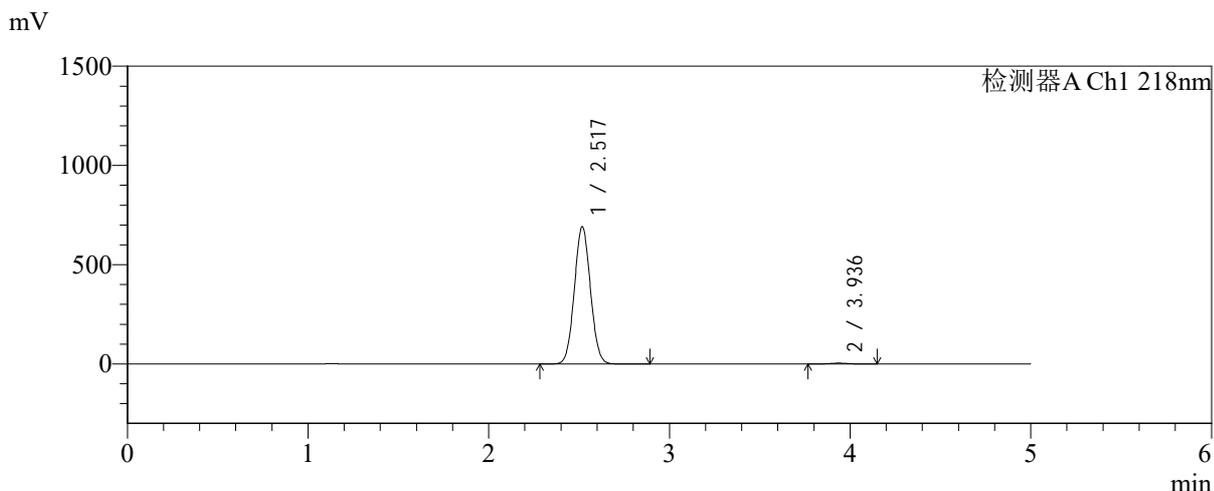


SMF-4124

<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 - 0-56/24-103-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 11:37:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:35:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	4276091	99.305	688131	3792	1.054	--
2	3.936	29943	0.695	4408	7781	1.050	8.298
总计		4306033	100.000	692539			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

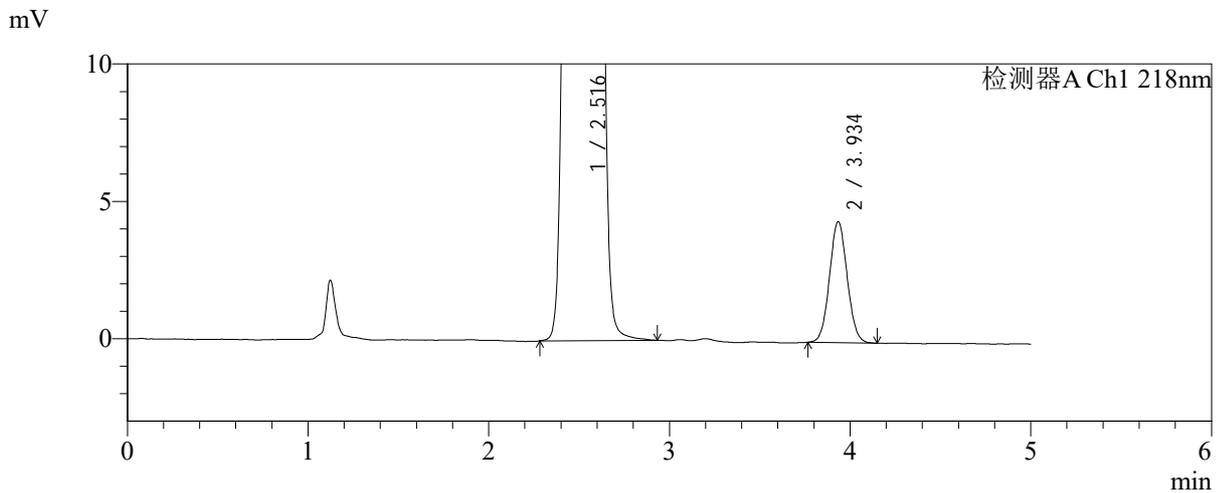
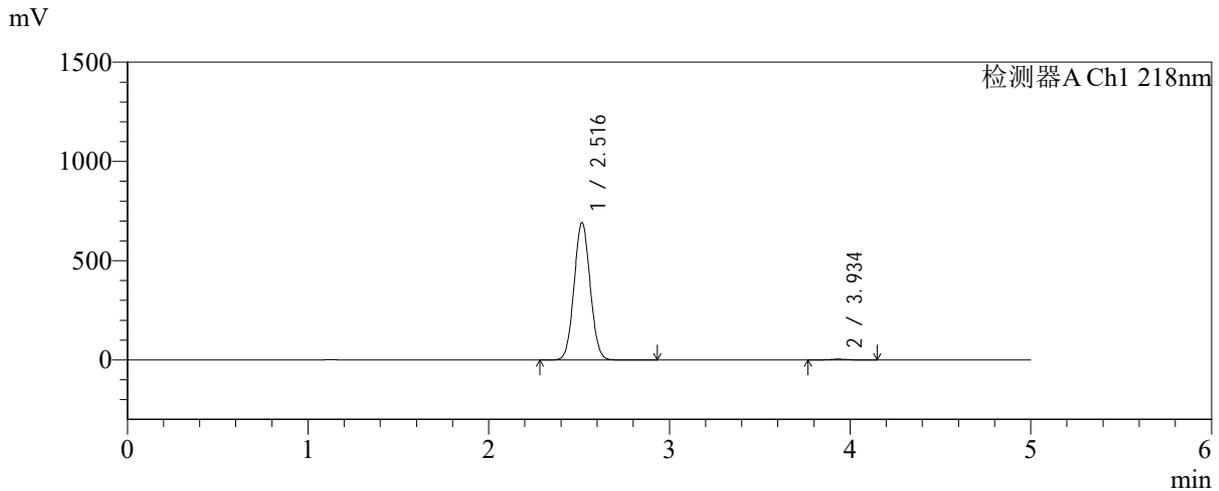


SMF-4124

<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 - 0-56/24-104-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 11:43:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:35:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

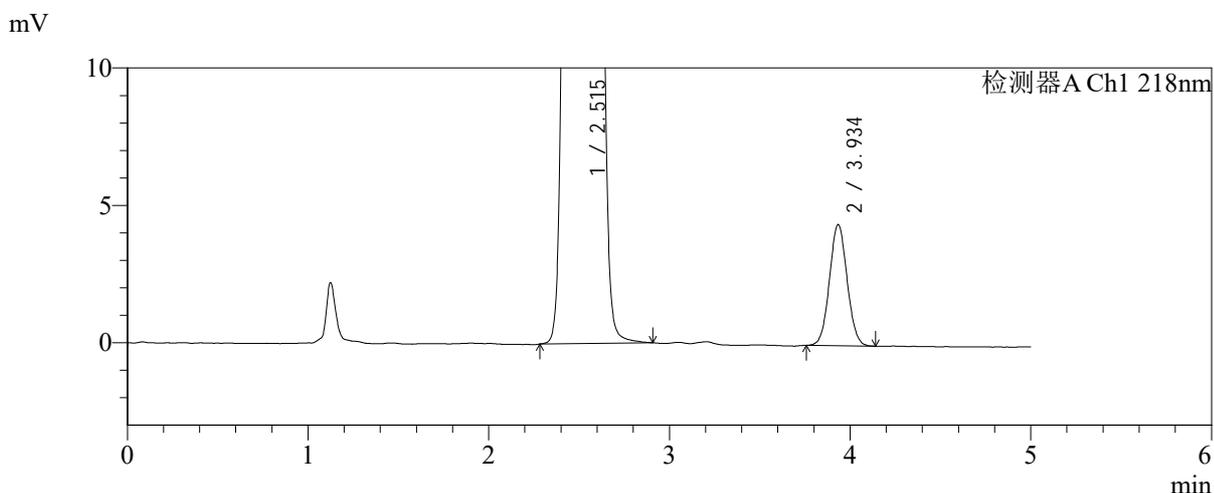
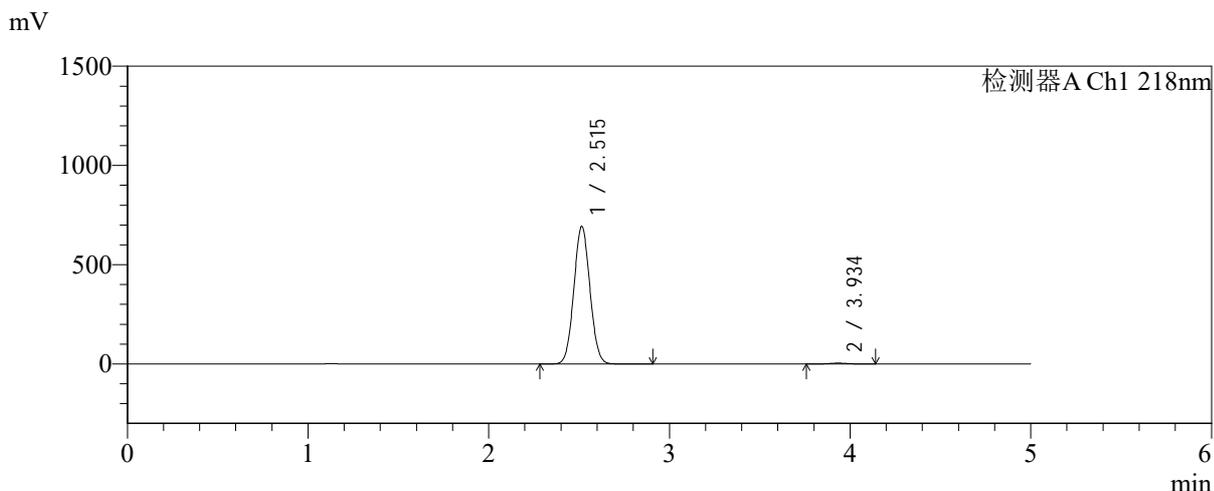
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	4280097	99.305	691266	3789	1.054	--
2	3.934	29965	0.695	4393	7720	1.056	8.278
总计		4310062	100.000	695659			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-105-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 11:48:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:36:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	4286641	99.306	693230	3783	1.054	--
2	3.934	29970	0.694	4398	7717	1.053	8.282
总计		4316611	100.000	697627			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

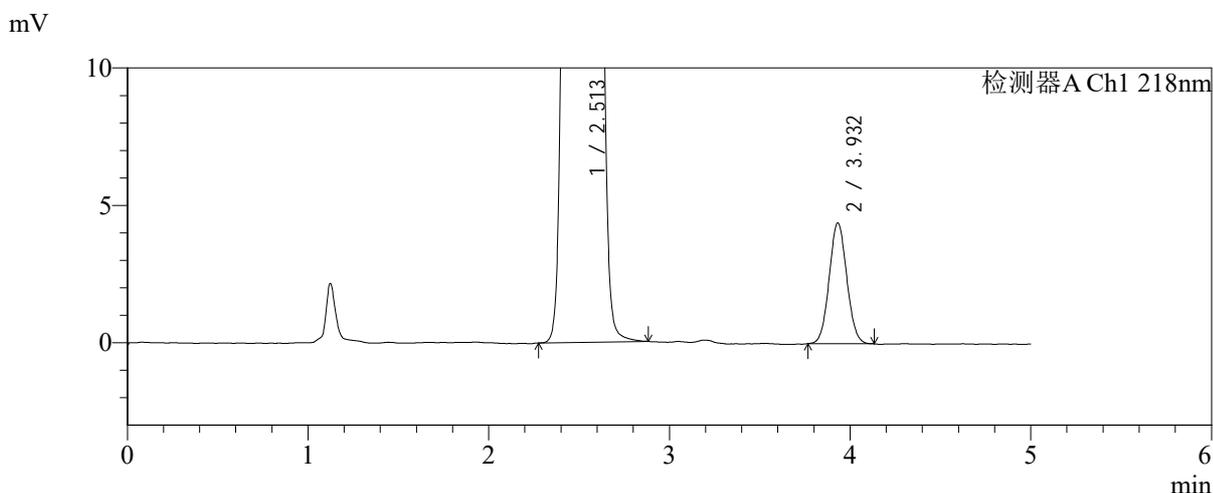
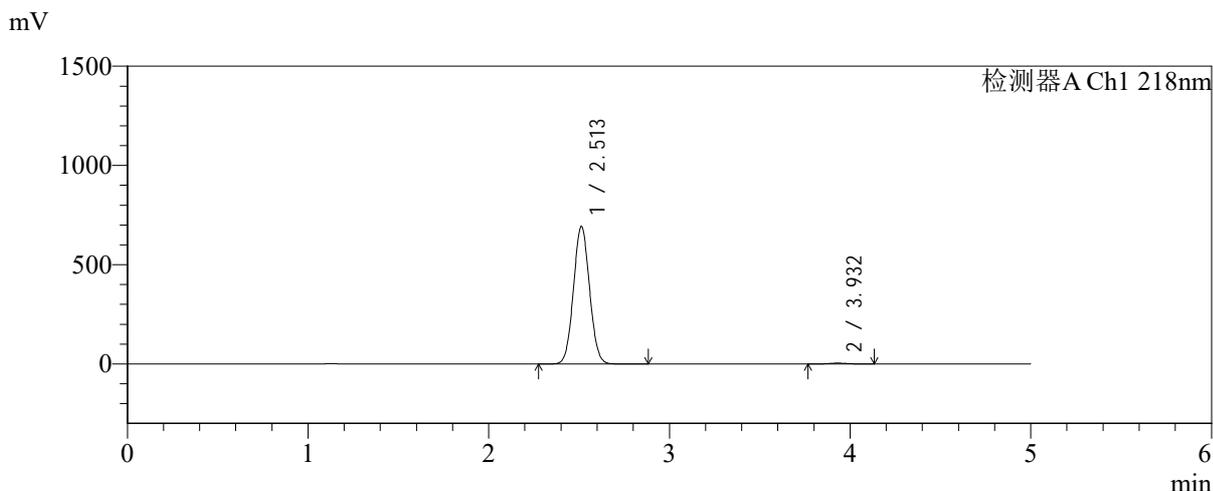


SMF-4124

<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 - 0-56/24-106-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 11:54:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:36:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	4284858	99.312	693610	3784	1.053	--
2	3.932	29704	0.688	4395	7761	1.060	8.302
总计		4314563	100.000	698005			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

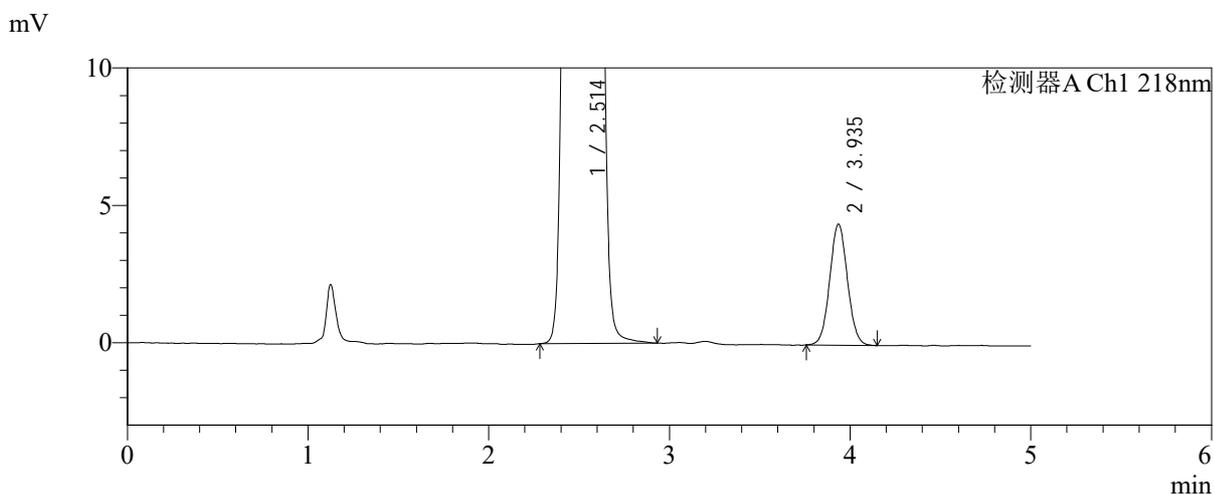
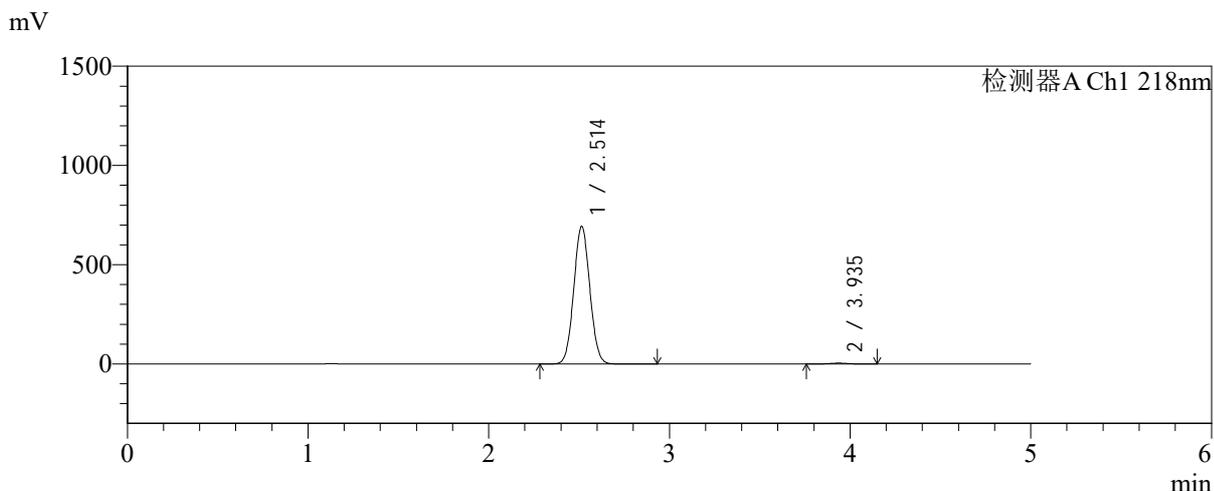


SMF-4124

<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 - 0-56/24-107-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 11:59:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:36:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	4284843	99.304	693850	3792	1.054	--
2	3.935	30014	0.696	4399	7766	1.049	8.312
总计		4314857	100.000	698249			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

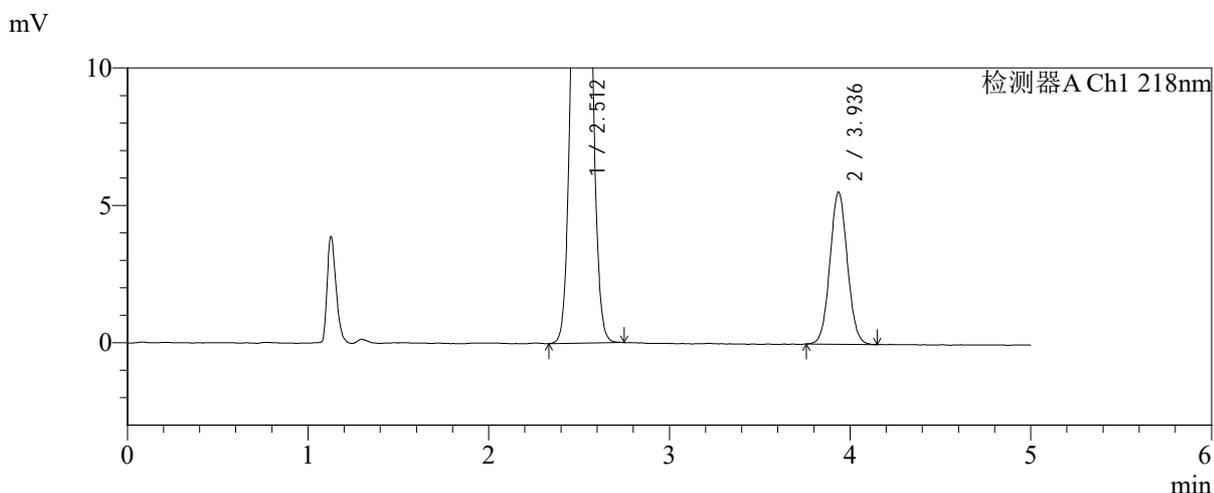
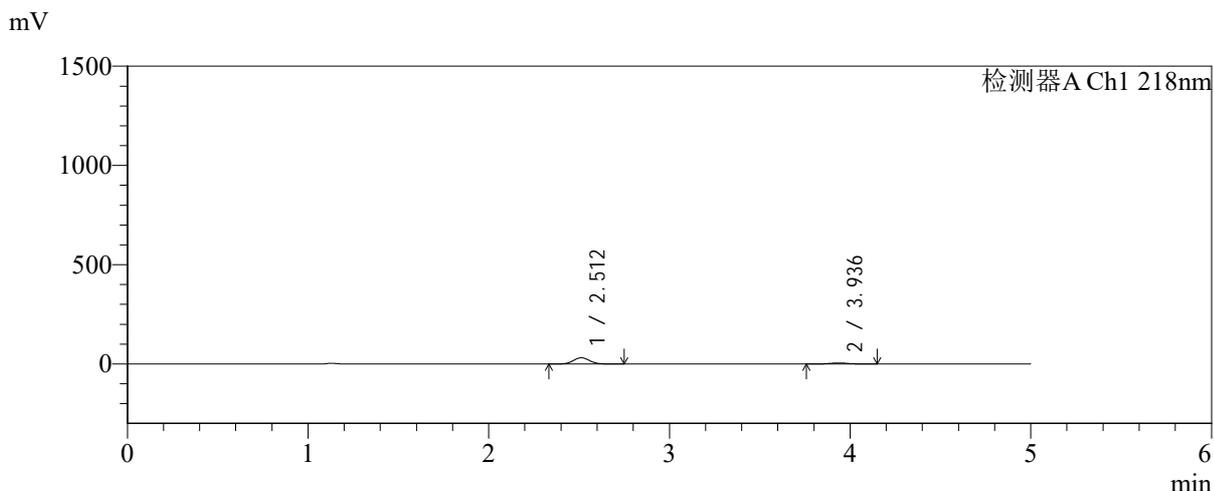


SMF-4124

<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 - 0-56/24-108-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 12:04:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:36:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	194835	83.979	31458	3763	1.059	--
2	3.936	37168	16.021	5530	7964	1.053	8.369
总计		232004	100.000	36988			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

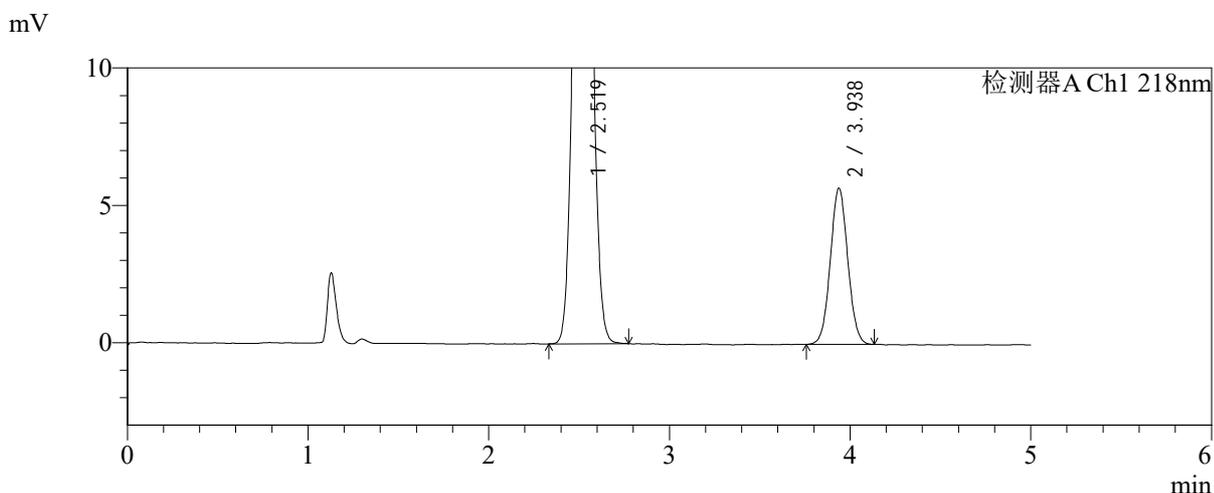
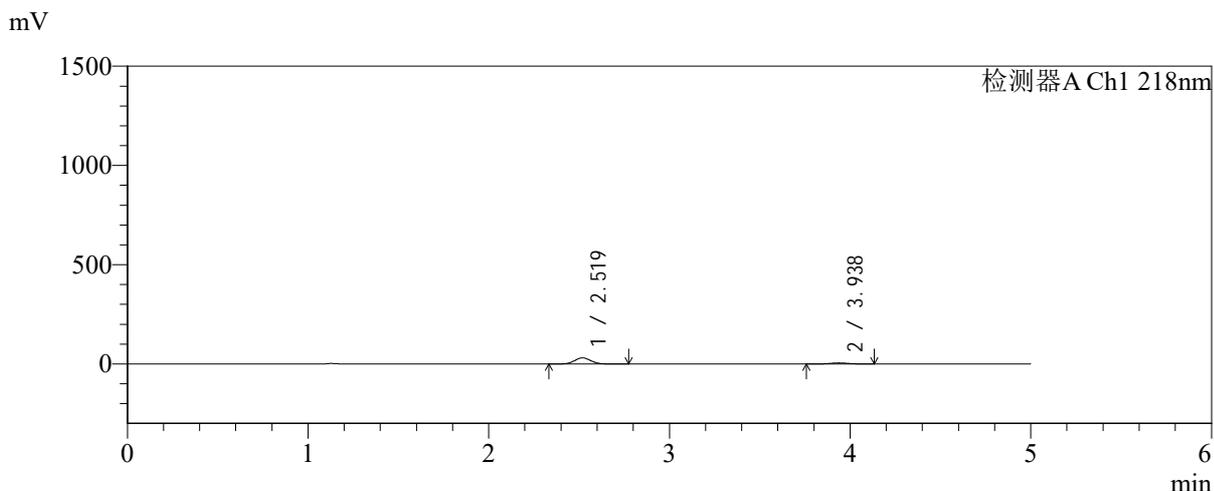


SMF-4124

<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 - 0-56/24-109-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 12:10:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:36:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	192622	83.508	30831	3740	1.064	--
2	3.938	38040	16.492	5680	7942	1.048	8.311
总计		230662	100.000	36511			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

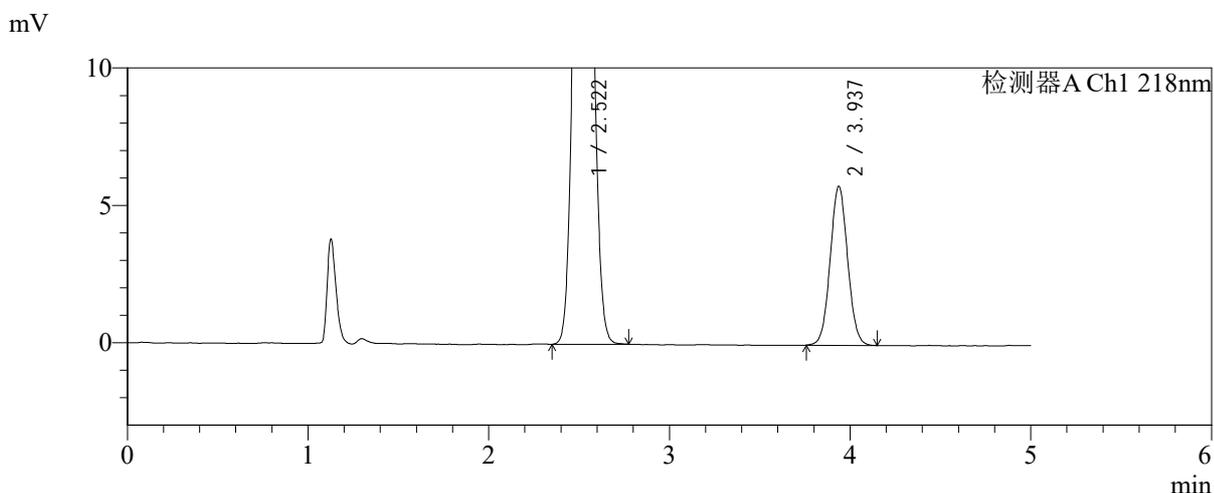
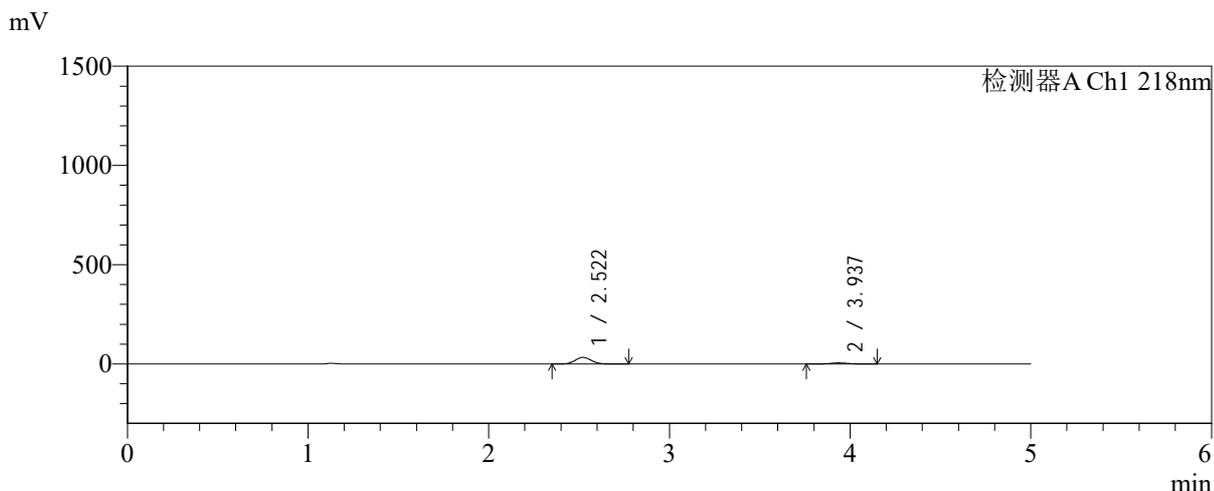


SMF-4124

<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 - 0-56/24-110-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 12:15:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:36:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	207205	84.222	33262	3745	1.065	--
2	3.937	38818	15.778	5785	7921	1.047	8.283
总计		246023	100.000	39047			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

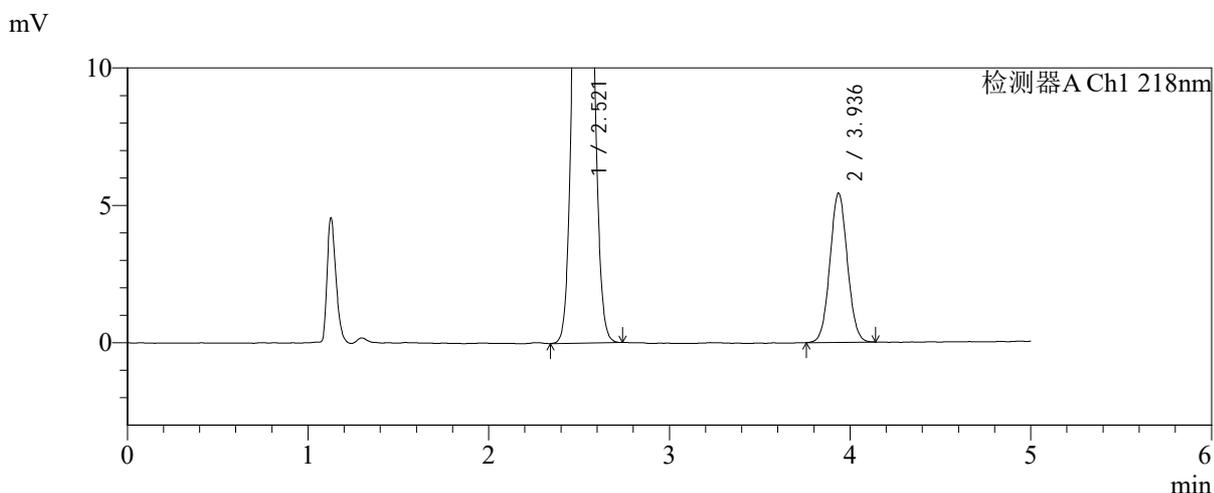
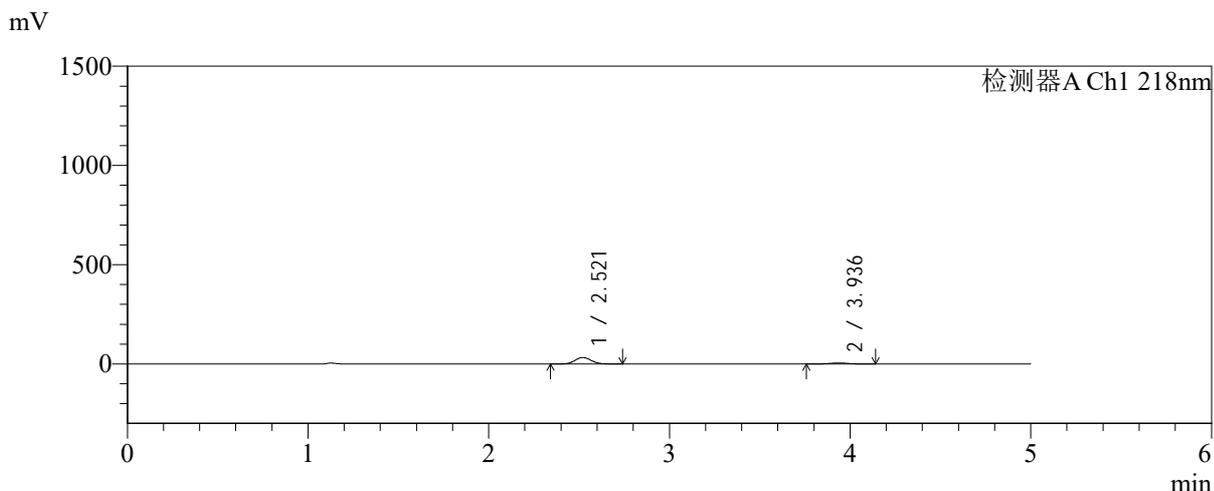


SMF-4124

<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 - 0-56/24-111-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 12:20:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:36:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	204667	84.890	32868	3748	1.063	--
2	3.936	36429	15.110	5424	7954	1.048	8.292
总计		241096	100.000	38292			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

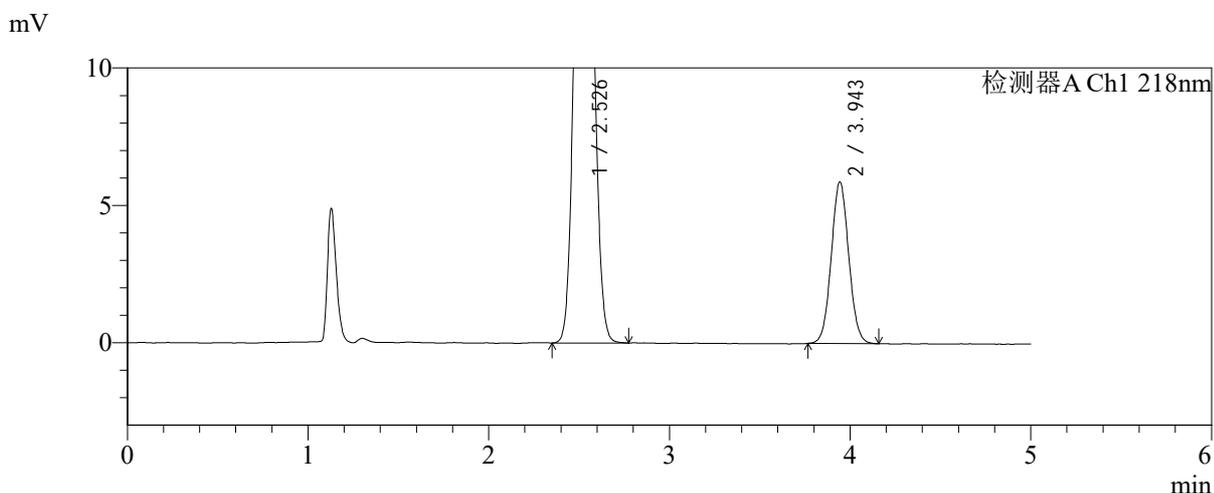
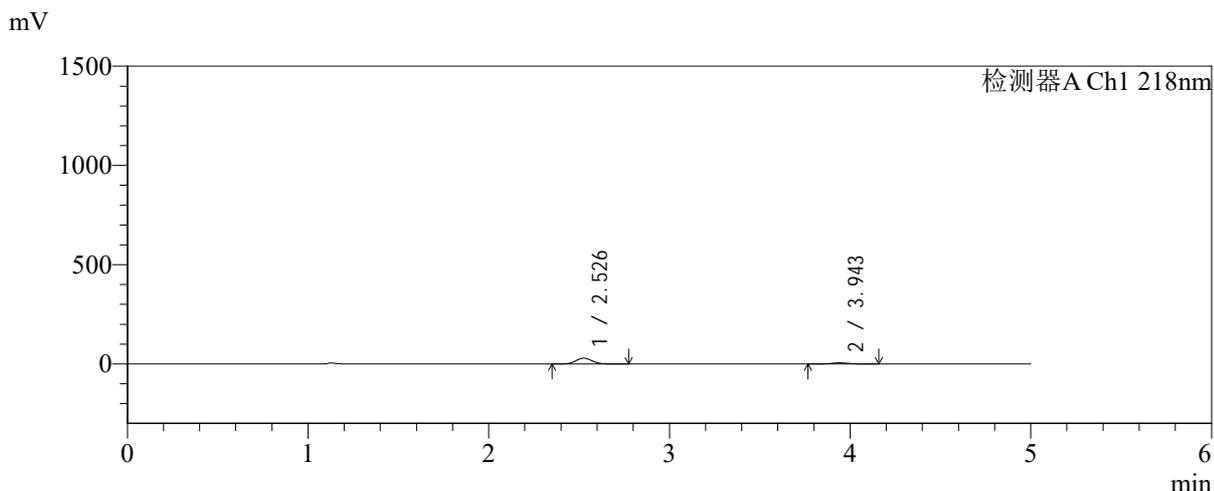


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-112-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 12:26:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:36:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

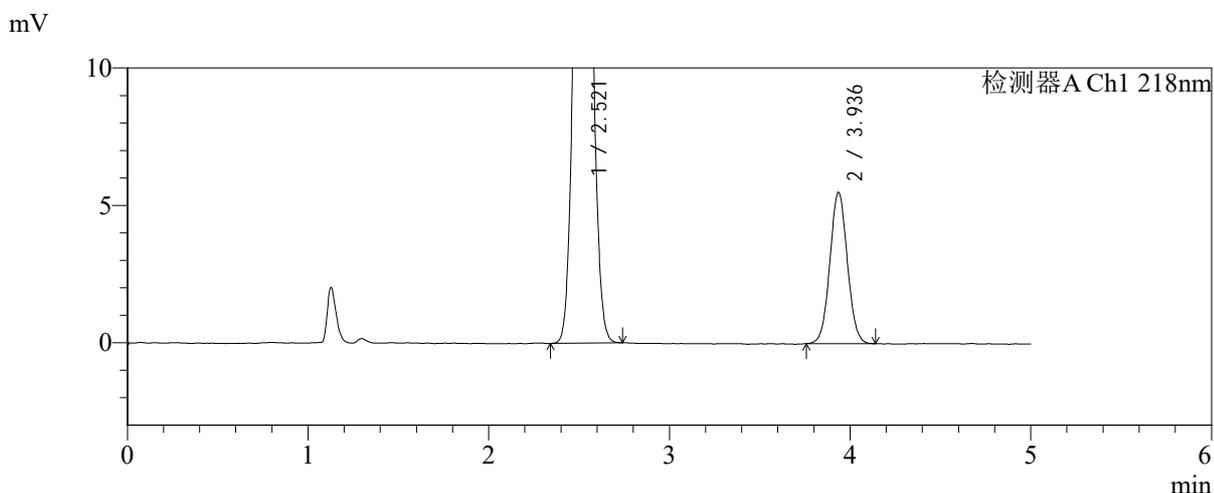
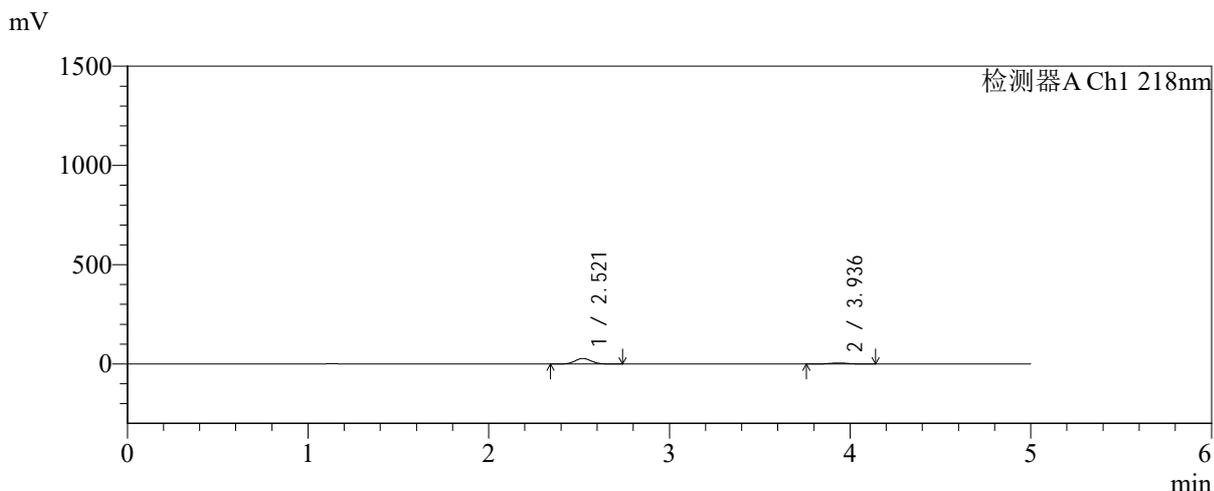
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	182478	82.166	29109	3743	1.065	--
2	3.943	39607	17.834	5861	7957	1.053	8.288
总计		222085	100.000	34970			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-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 - 0-56/24-113-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 12:31:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:37:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	173772	82.440	27928	3752	1.065	--
2	3.936	37013	17.560	5505	7942	1.046	8.291
总计		210785	100.000	33433			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

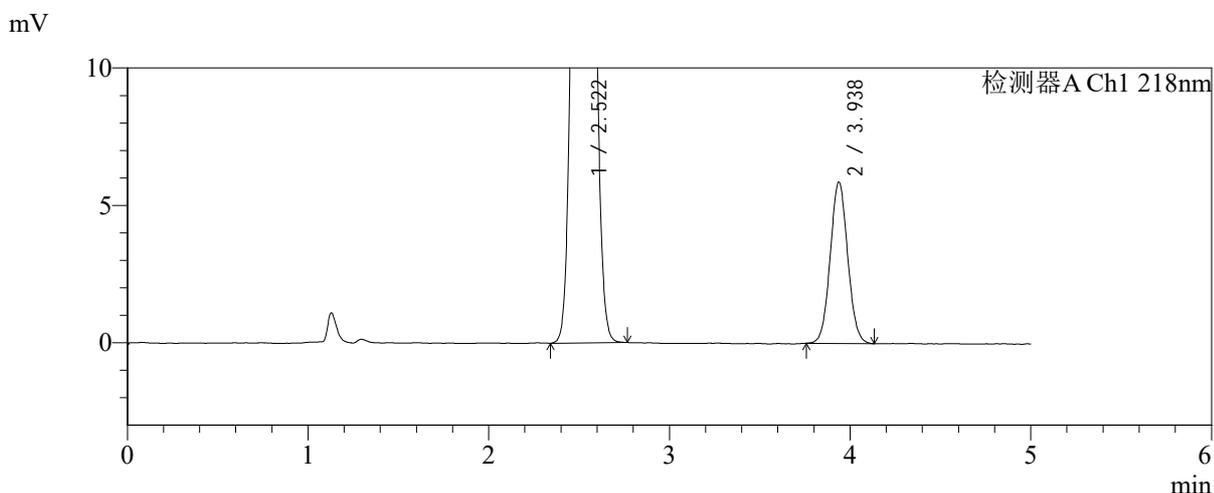
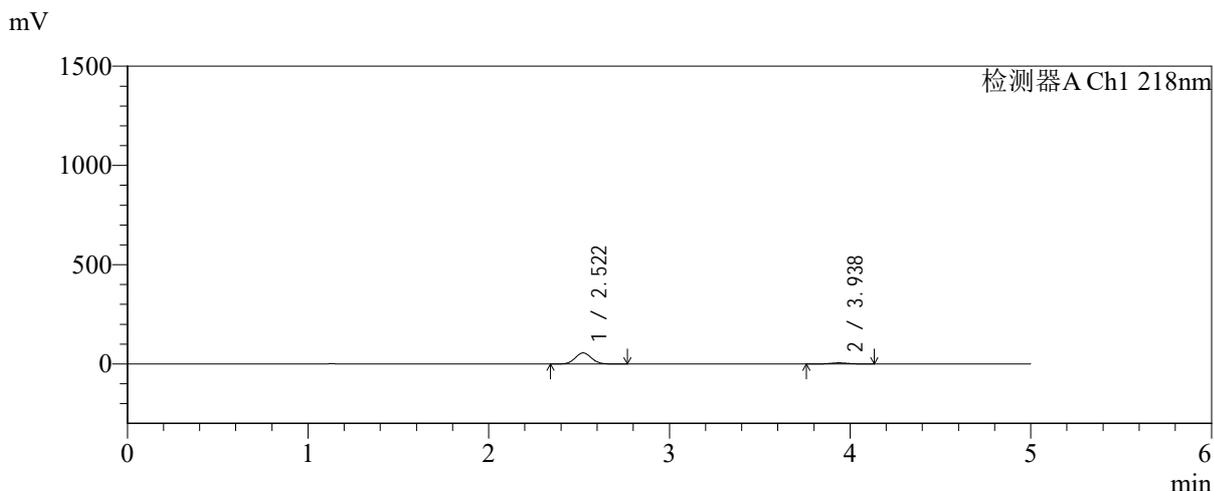


SMF-4124

<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 - 0-56/24-114-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 12:37:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:37:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	346617	89.778	55661	3751	1.063	--
2	3.938	39467	10.222	5873	7929	1.055	8.286
总计		386084	100.000	61534			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

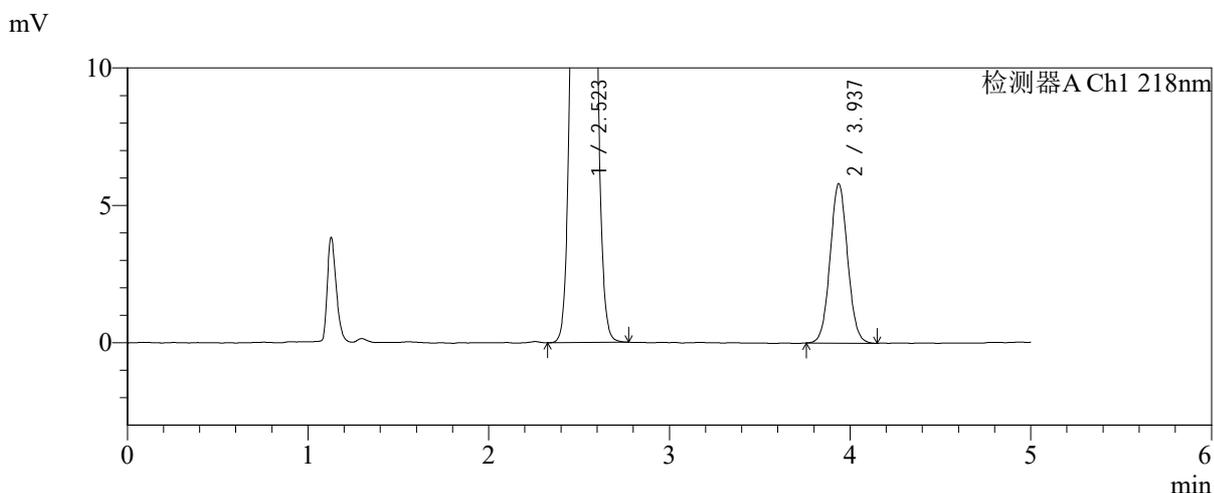
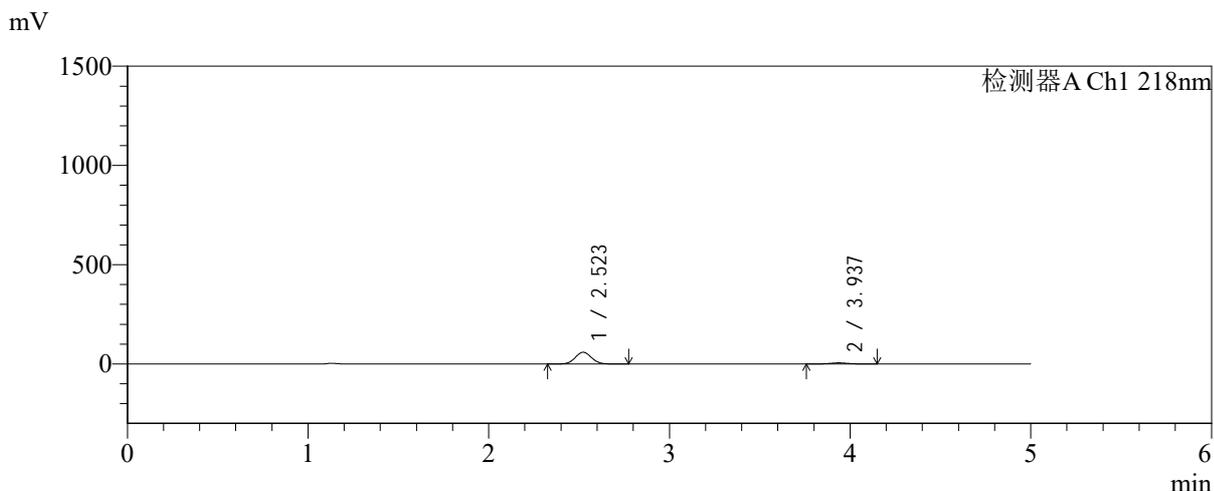


SMF-4124

<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 - 0-56/24-115-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 12:42:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:37:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	368322	90.434	59169	3754	1.064	--
2	3.937	38959	9.566	5802	7972	1.052	8.293
总计		407281	100.000	64971			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

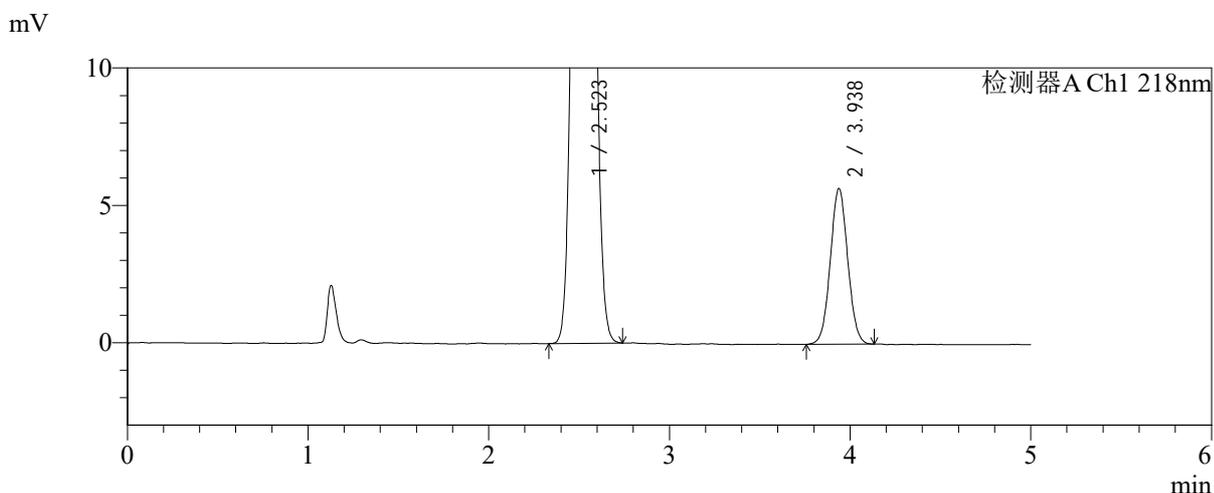
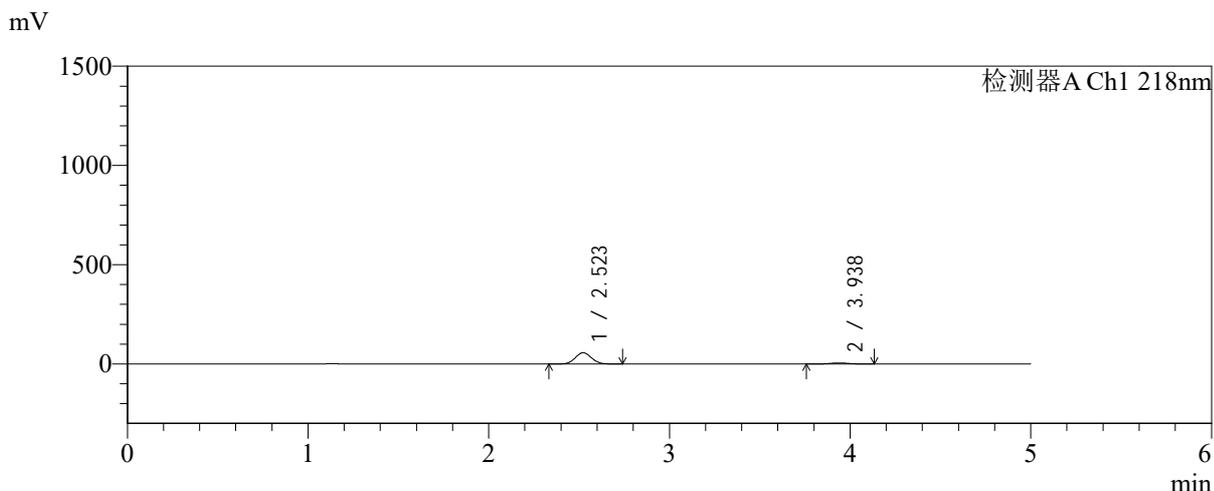


SMF-4124

<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 - 0-56/24-116-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 12:47:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:37:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	353835	90.321	56758	3741	1.063	--
2	3.938	37917	9.679	5665	7977	1.044	8.293
总计		391751	100.000	62423			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

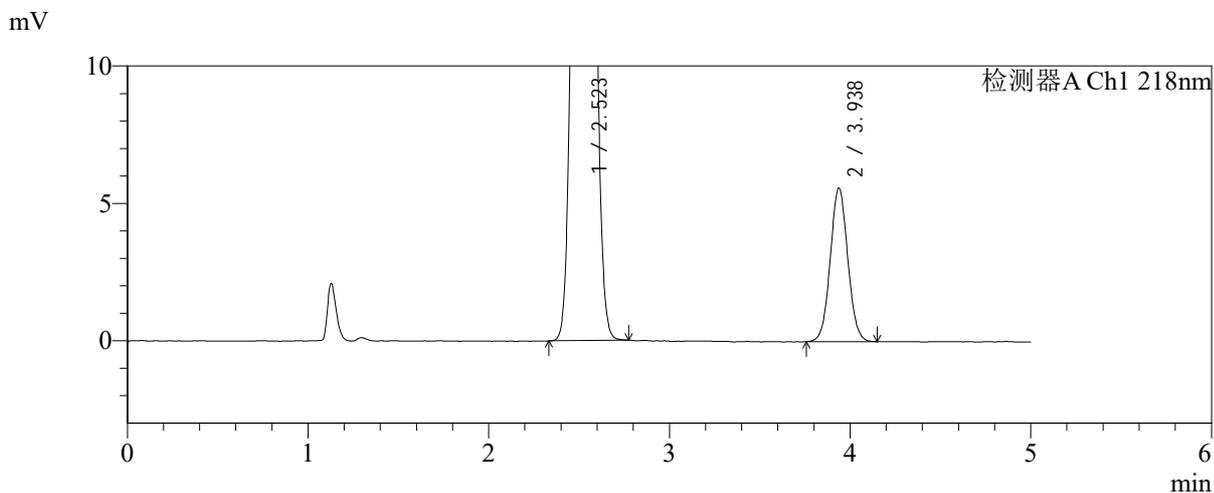
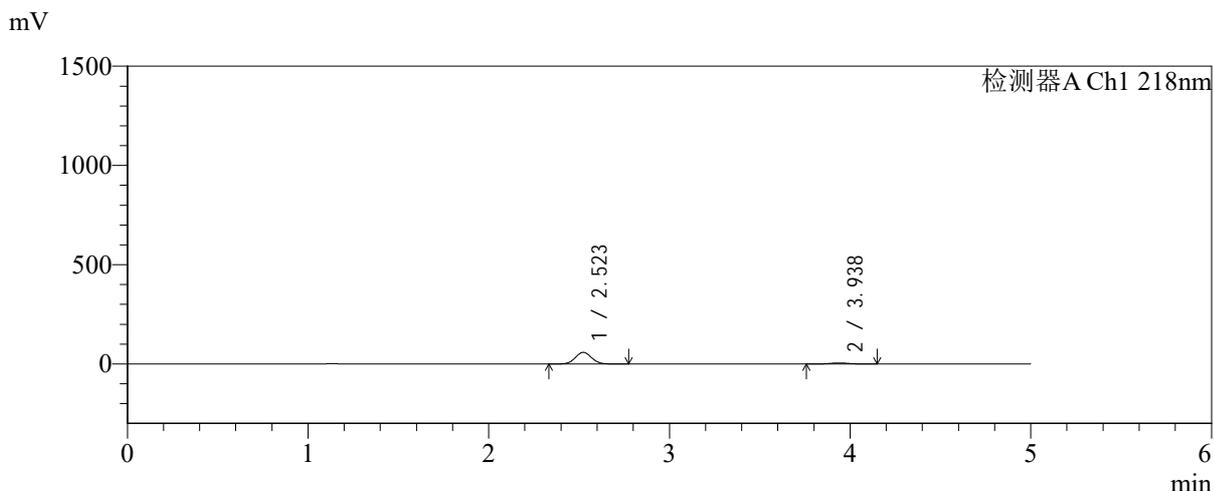


SMF-4124

<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 - 0-56/24-117-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 12:53:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:37:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	365295	90.665	58643	3755	1.063	--
2	3.938	37612	9.335	5589	7952	1.052	8.290
总计		402907	100.000	64232			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

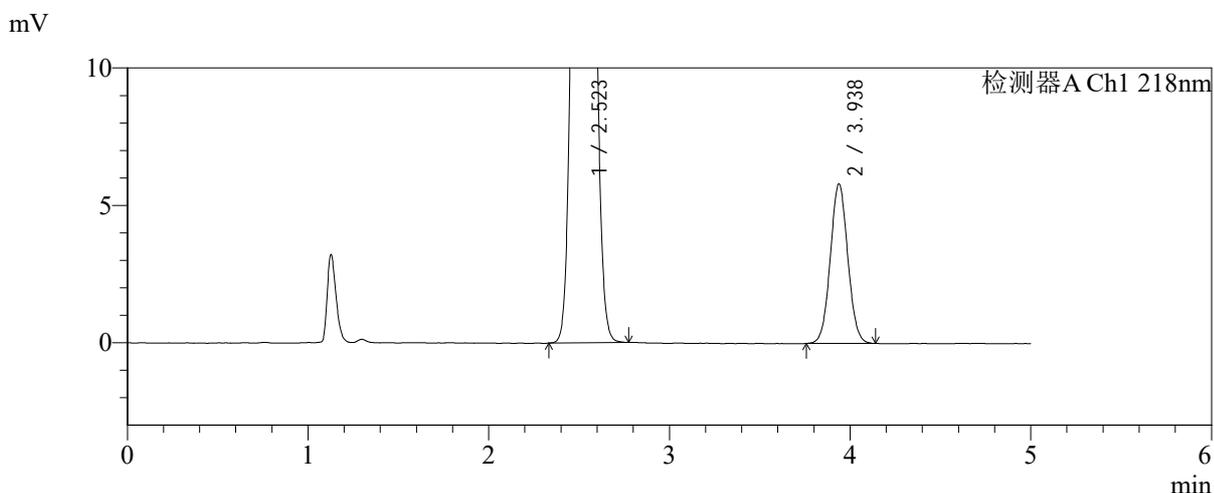
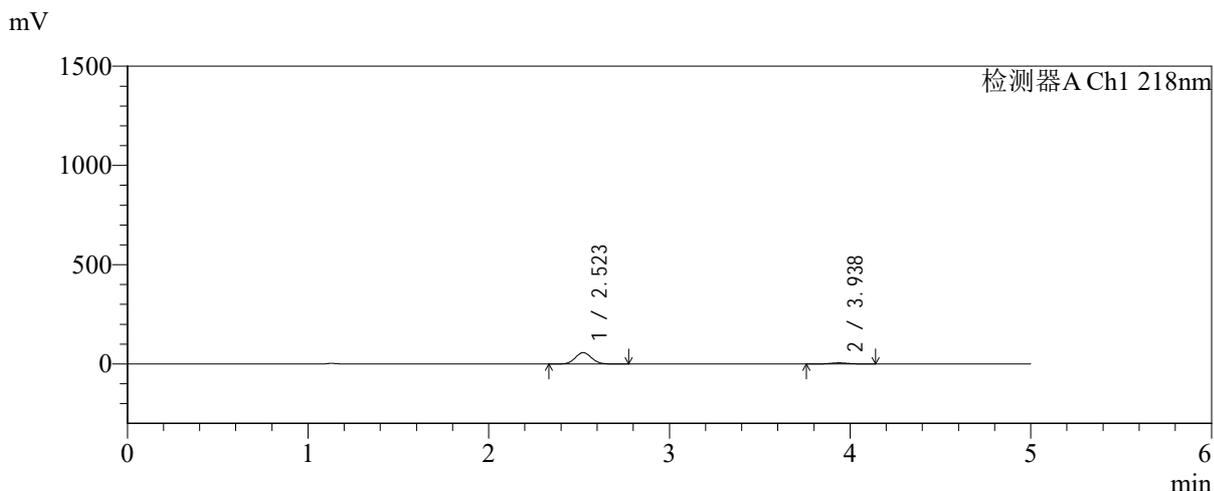


SMF-4124

<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 - 0-56/24-118-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 12:58:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:37:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	355965	90.129	57184	3753	1.063	--
2	3.938	38987	9.871	5807	7941	1.048	8.289
总计		394952	100.000	62991			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

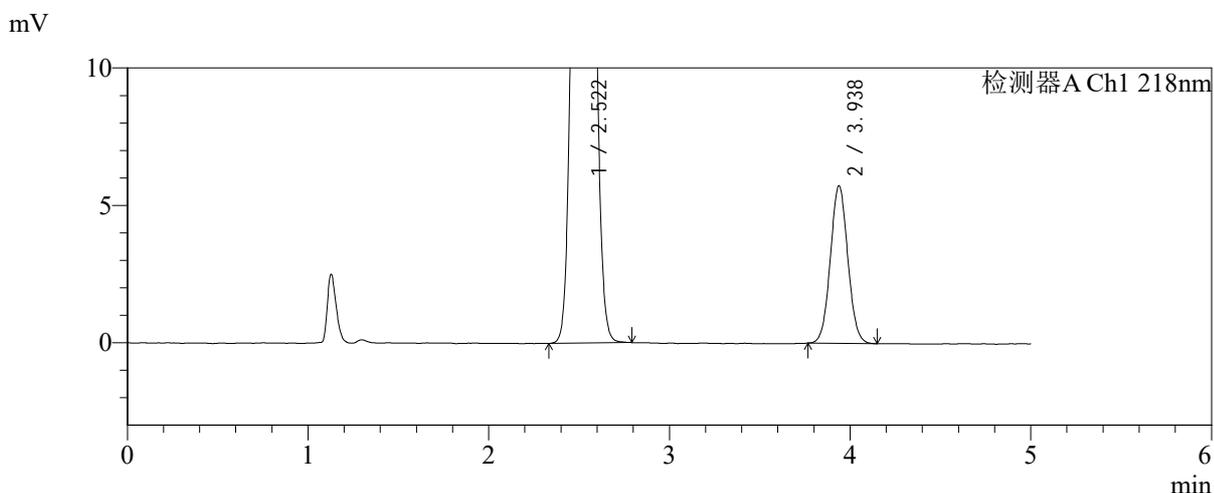
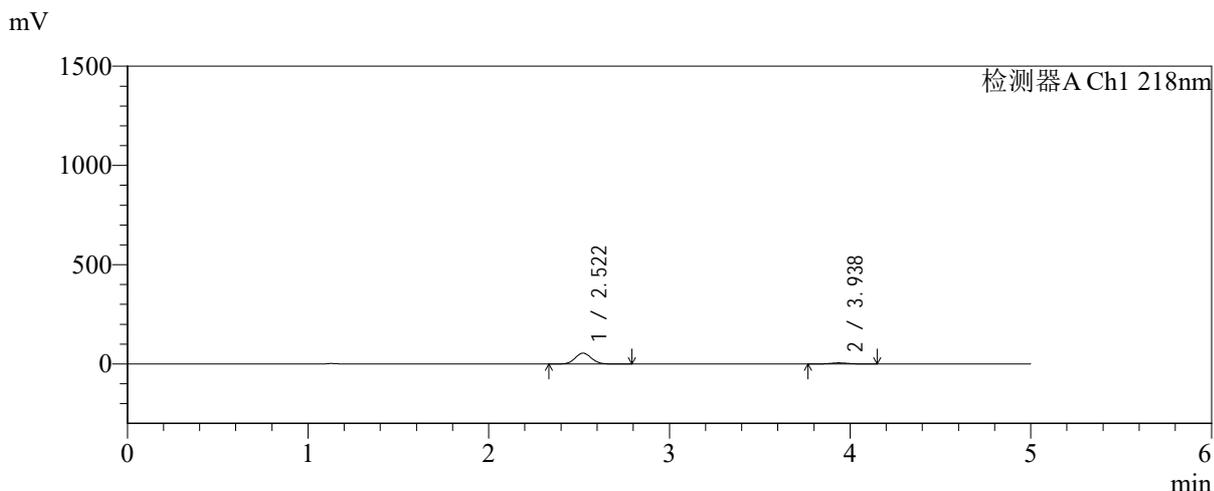


SMF-4124

<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 - 0-56/24-119-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:03:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:37:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	340279	89.844	54663	3756	1.064	--
2	3.938	38465	10.156	5737	7967	1.048	8.305
总计		378744	100.000	60400			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

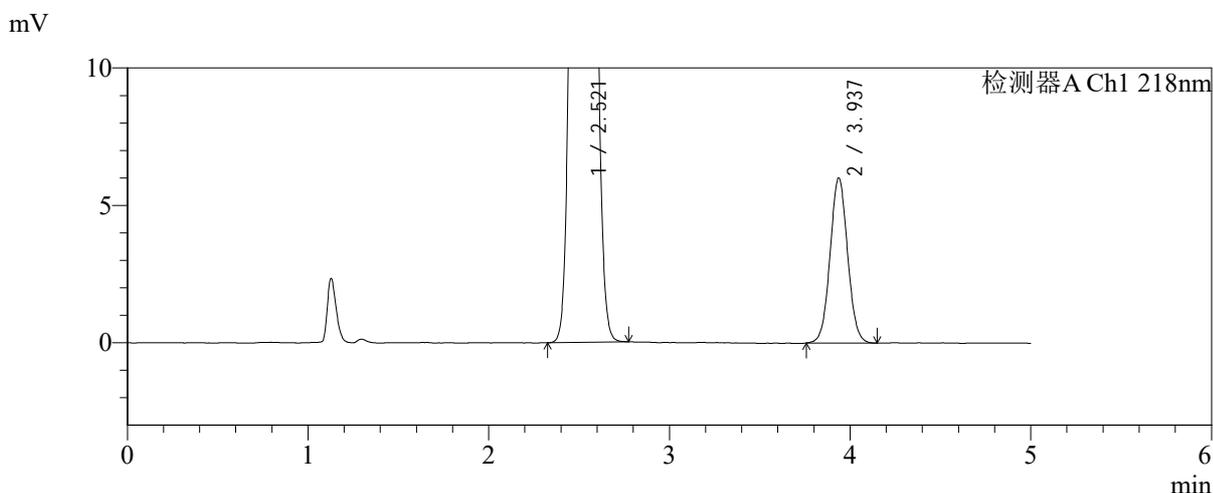
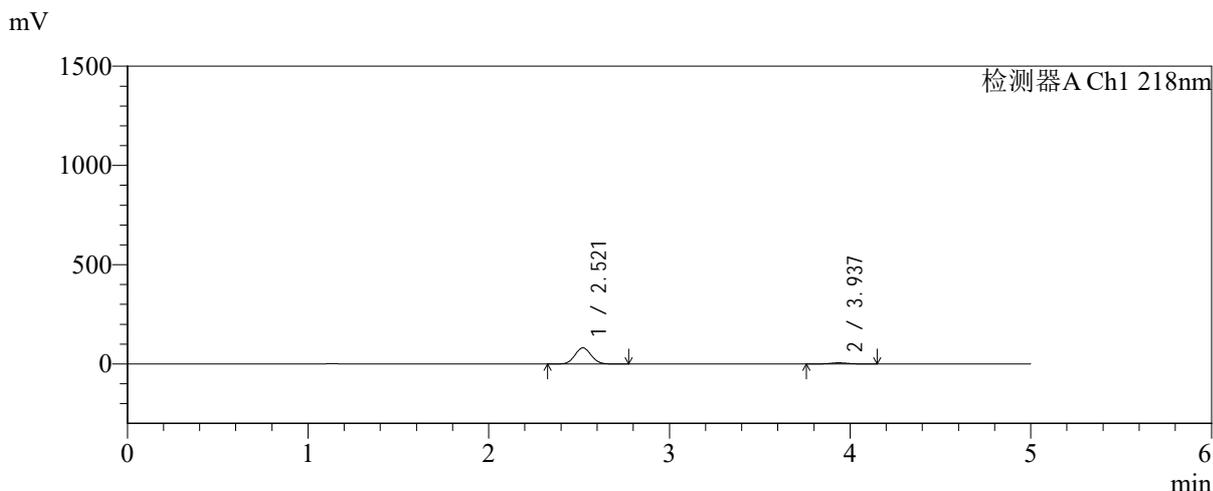


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-120-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:09:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:37:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	507471	92.613	81420	3739	1.064	--
2	3.937	40479	7.387	6011	7941	1.046	8.291
总计		547950	100.000	87432			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

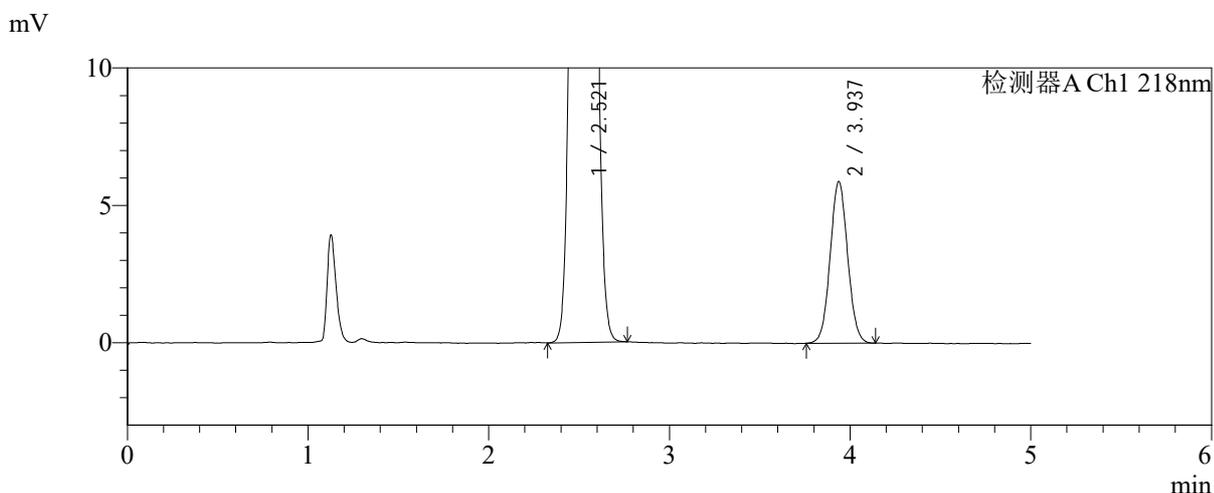
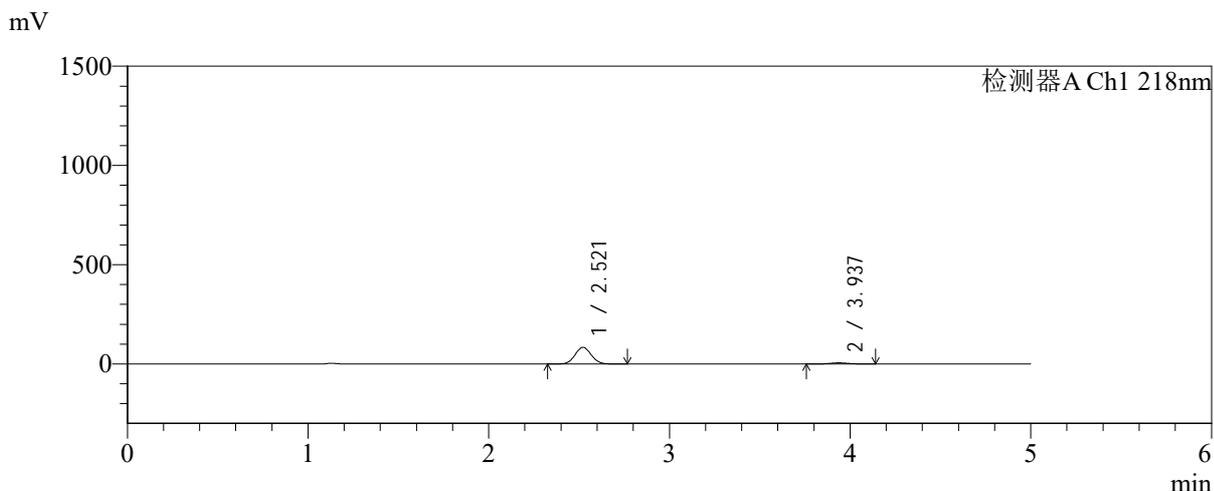


SMF-4124

<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 - 0-56/24-121-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:14:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:38:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	522897	92.974	84012	3750	1.063	--
2	3.937	39513	7.026	5881	7918	1.051	8.288
总计		562410	100.000	89893			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

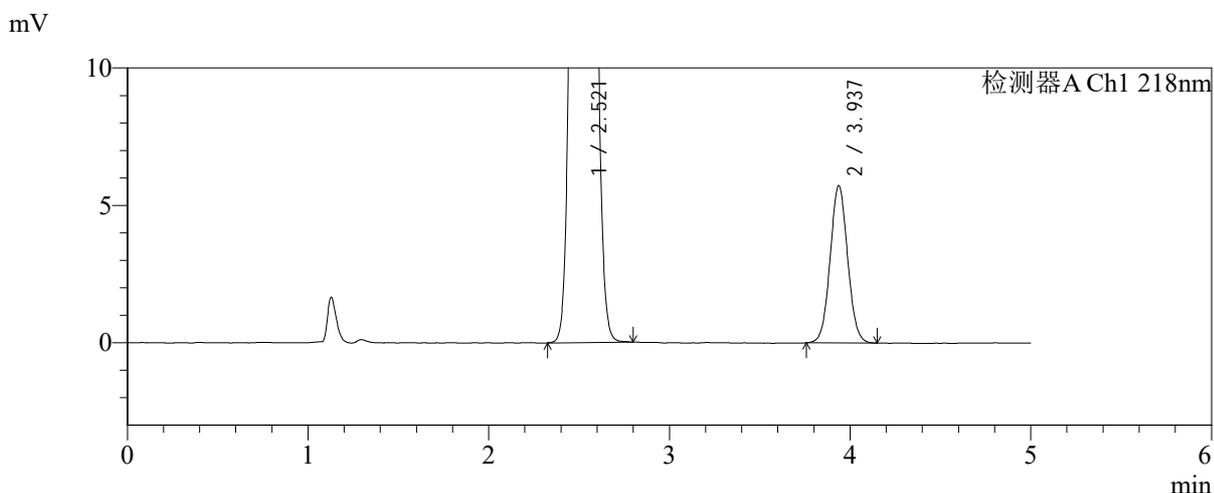
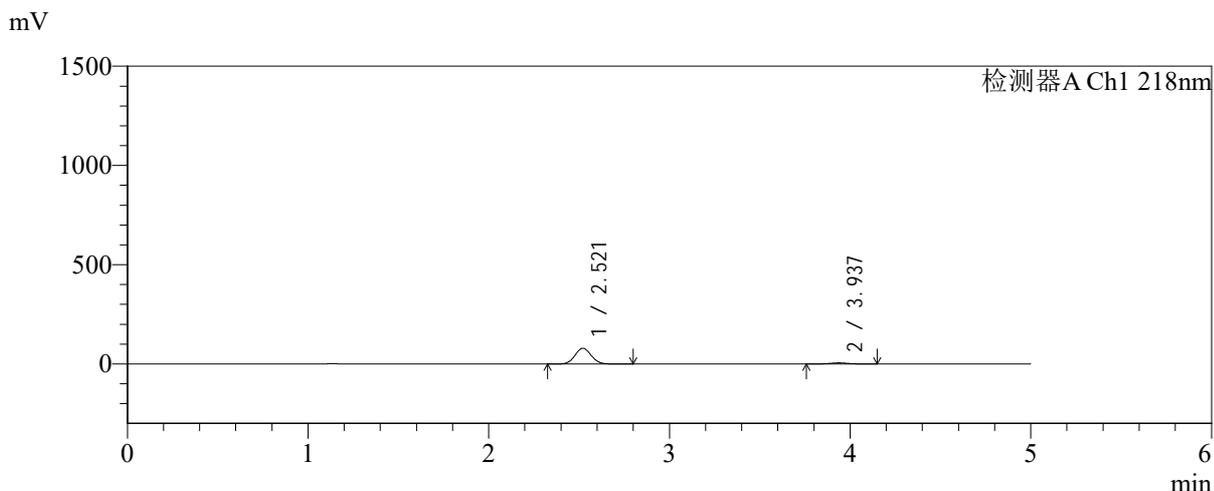


SMF-4124

<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 - 0-56/24-122-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:20:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:38:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	493326	92.762	79155	3744	1.064	--
2	3.937	38494	7.238	5724	7931	1.053	8.289
总计		531820	100.000	84878			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

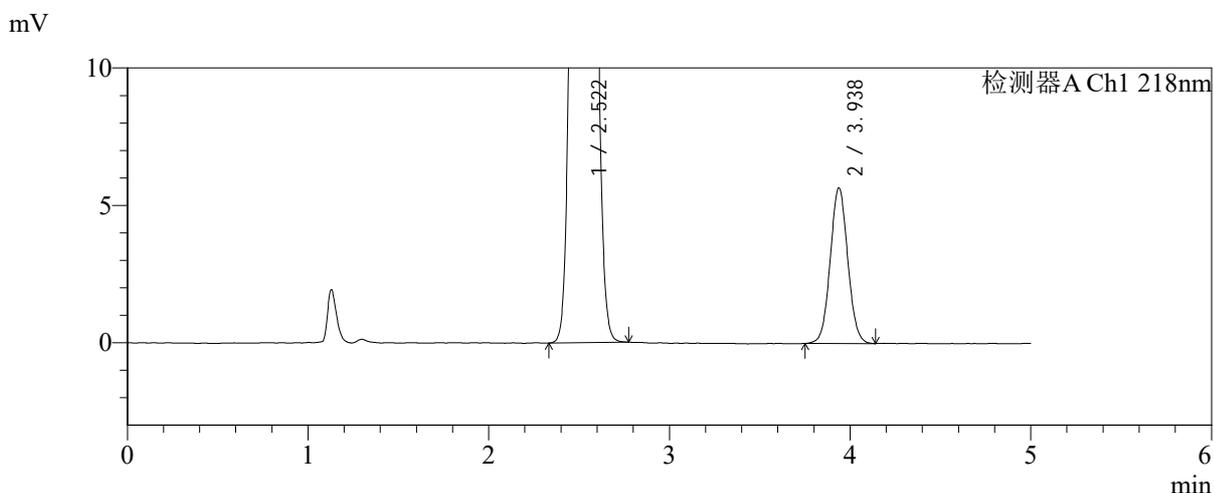
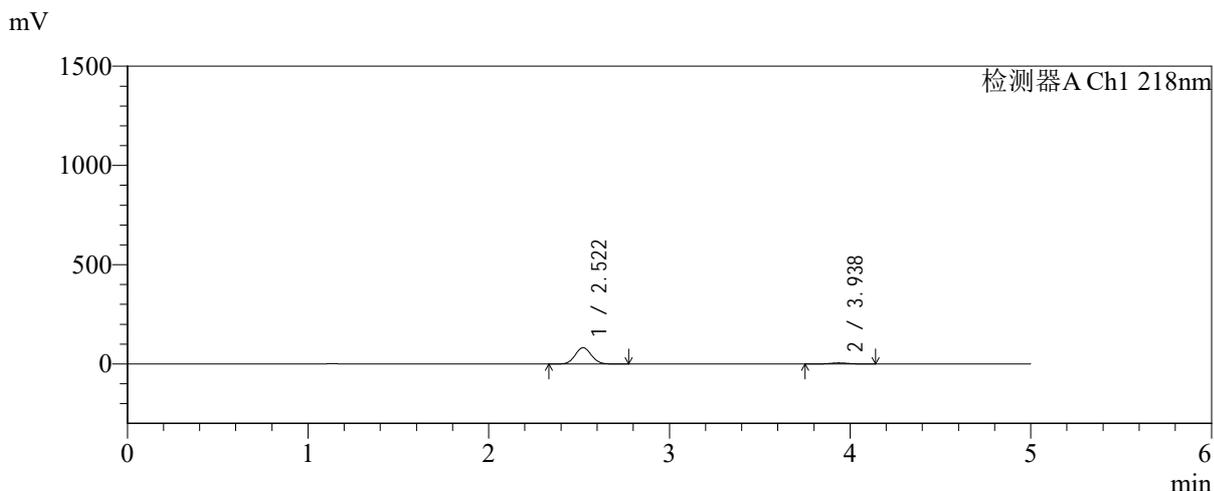


SMF-4124

<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 - 0-56/24-123-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:25:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:38:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	511160	93.058	82075	3744	1.064	--
2	3.938	38131	6.942	5664	7919	1.052	8.282
总计		549291	100.000	87739			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

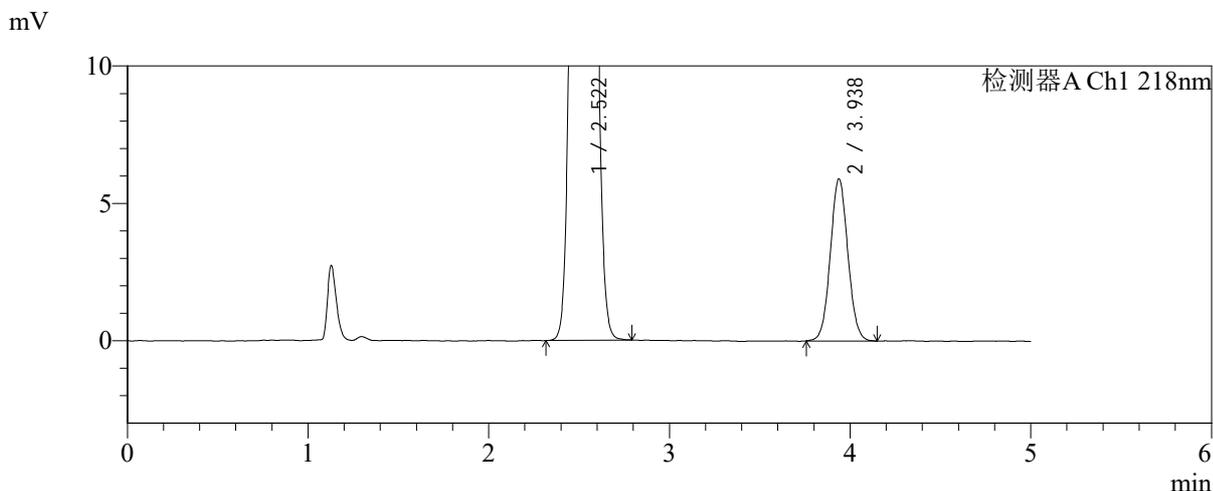
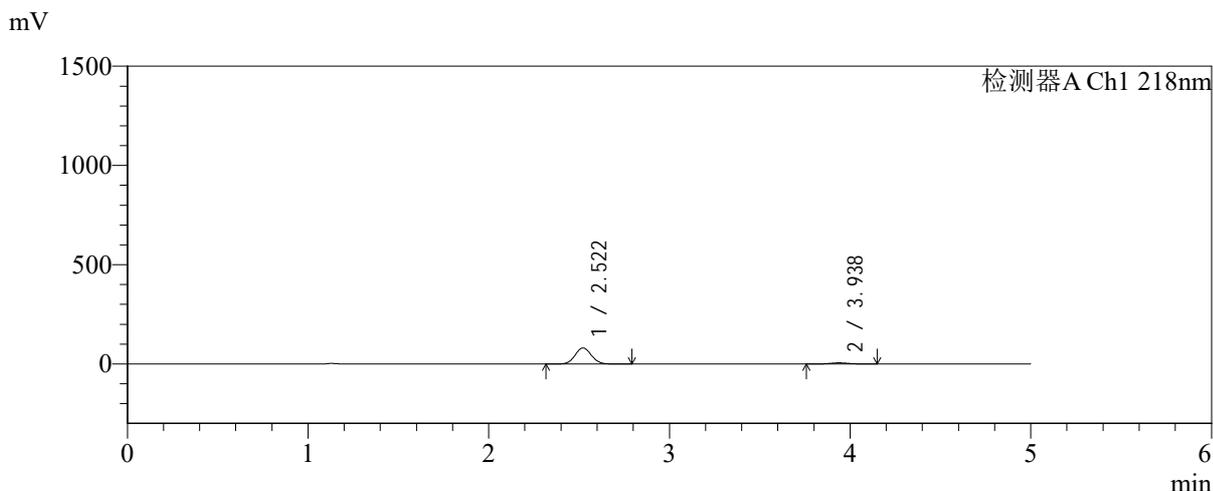


SMF-4124

<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 - 0-56/24-124-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:30:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:38:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

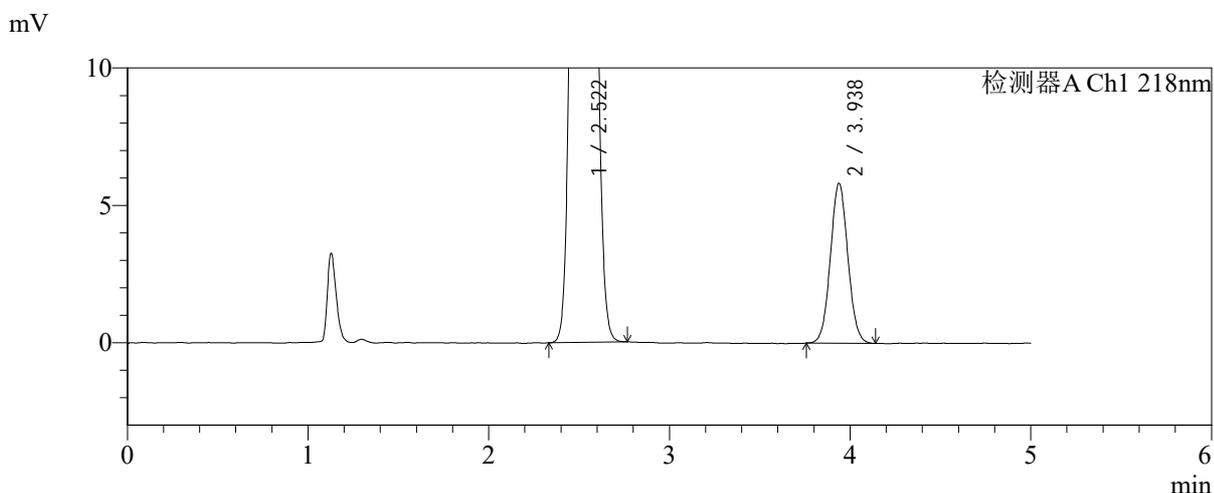
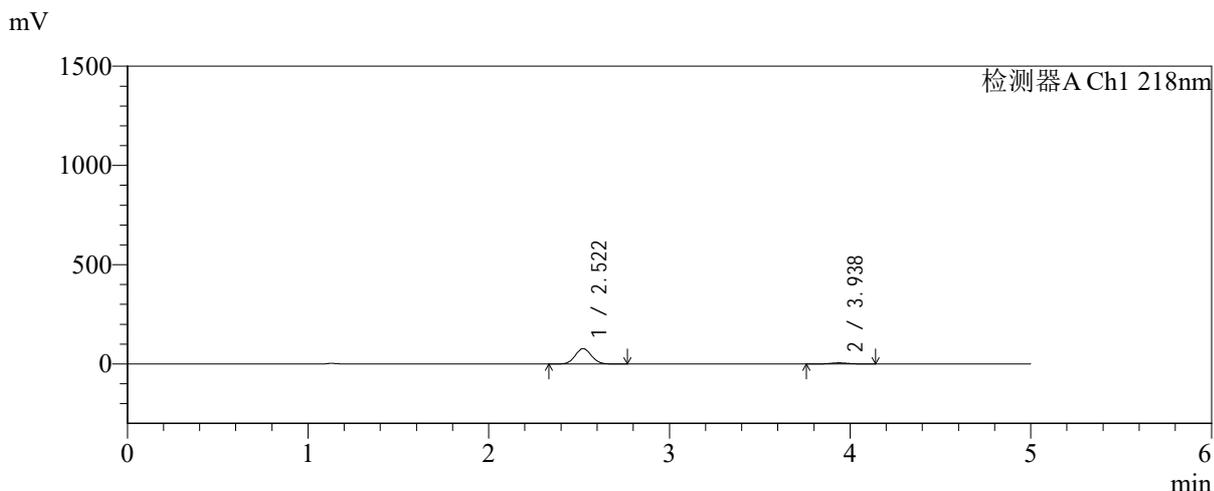
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	505041	92.702	81005	3738	1.064	--
2	3.938	39757	7.298	5900	7941	1.055	8.289
总计		544797	100.000	86905			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-125-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:36:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:38:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	483181	92.512	77463	3732	1.062	--
2	3.938	39109	7.488	5822	7923	1.052	8.278
总计		522290	100.000	83285			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

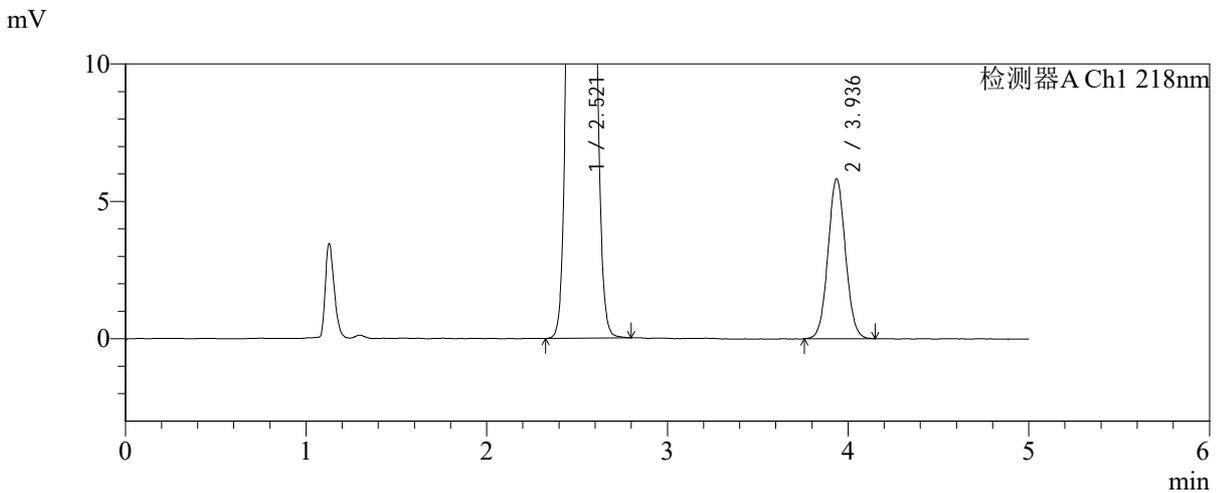
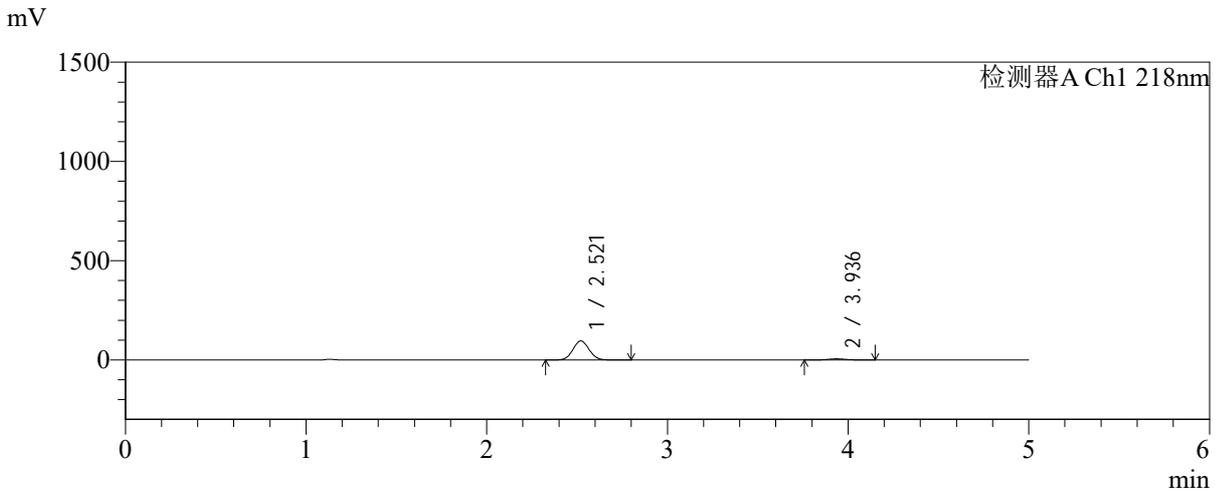


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-126-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:41:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:38:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	597790	93.853	96019	3751	1.063	--
2	3.936	39150	6.147	5815	7927	1.050	8.291
总计		636940	100.000	101833			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

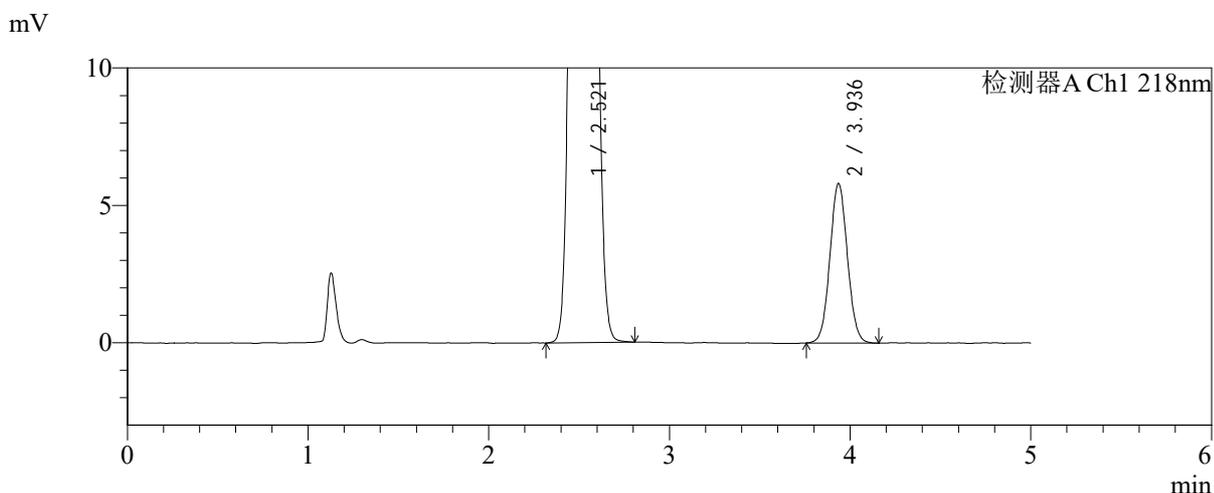
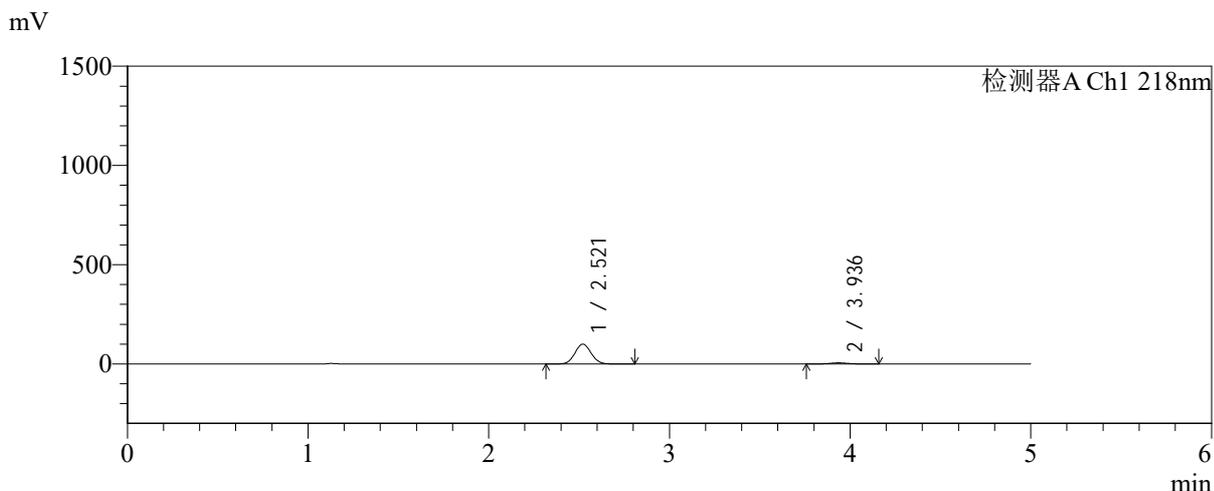


SMF-4124

<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 - 0-56/24-127-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:46:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:38:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	624796	94.114	100110	3731	1.063	--
2	3.936	39078	5.886	5800	7906	1.052	8.271
总计		663873	100.000	105911			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

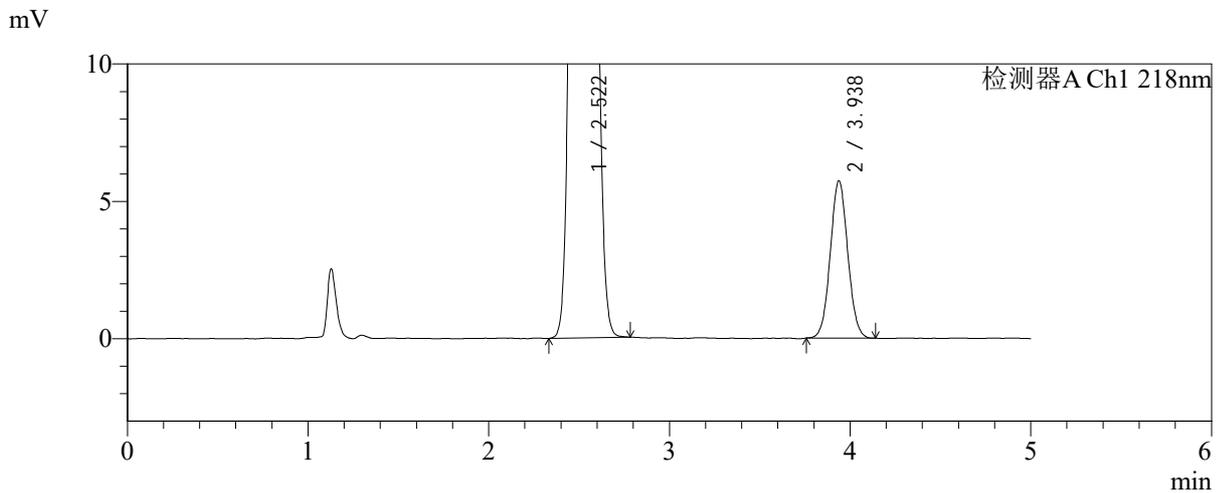
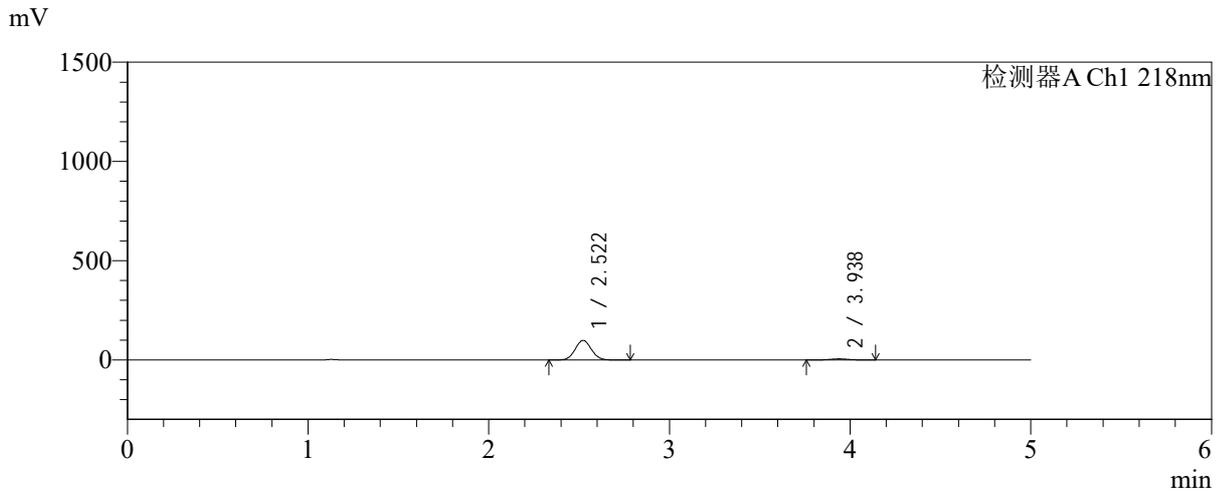


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-128-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:52:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:38:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	614279	94.105	98719	3754	1.063	--
2	3.938	38481	5.895	5727	7915	1.049	8.287
总计		652760	100.000	104446			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

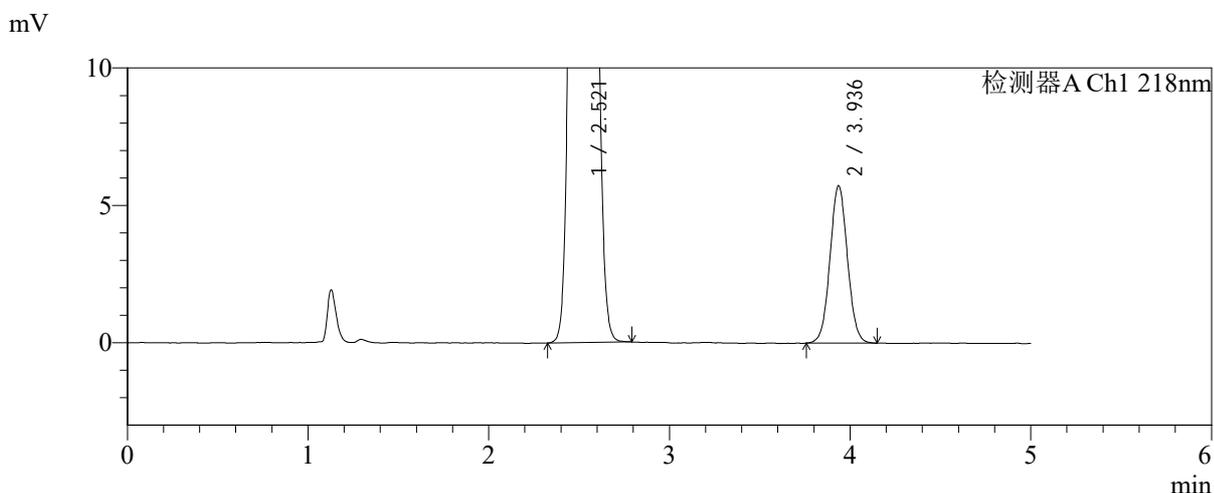
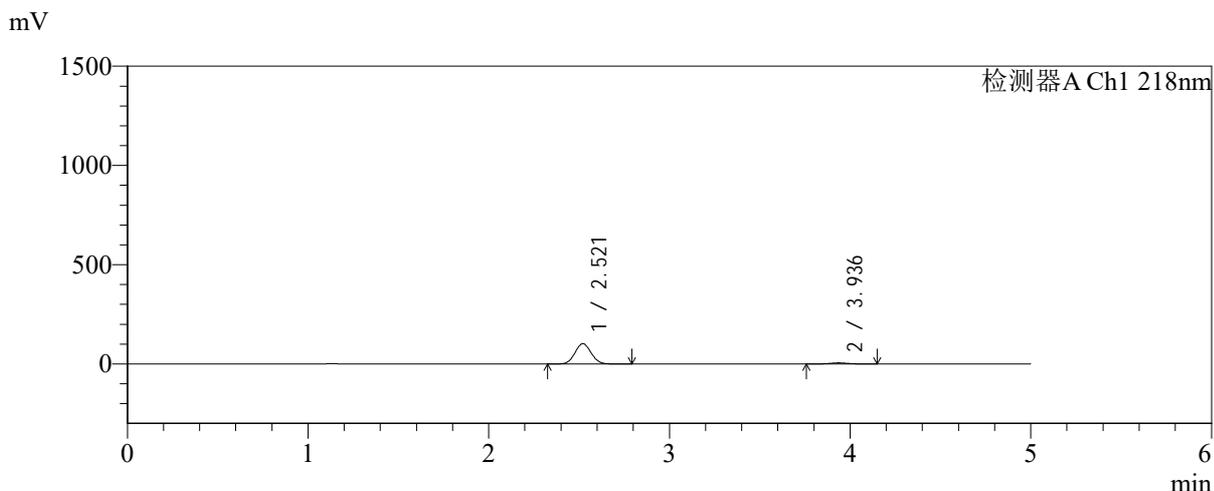


SMF-4124

<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 - 0-56/24-129-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 13:57:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:39:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	637243	94.303	102348	3751	1.063	--
2	3.936	38497	5.697	5722	7975	1.048	8.302
总计		675740	100.000	108070			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

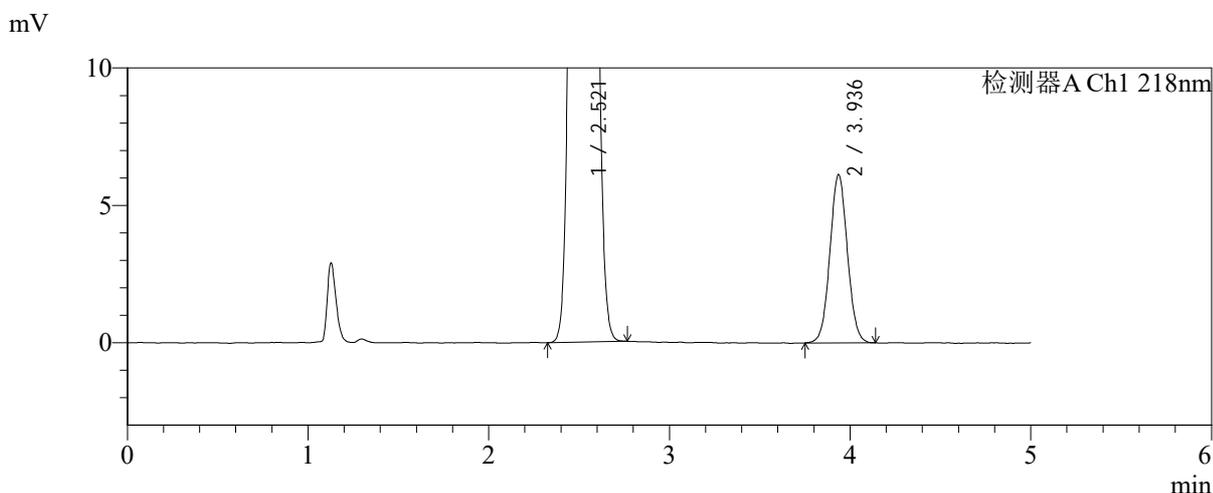
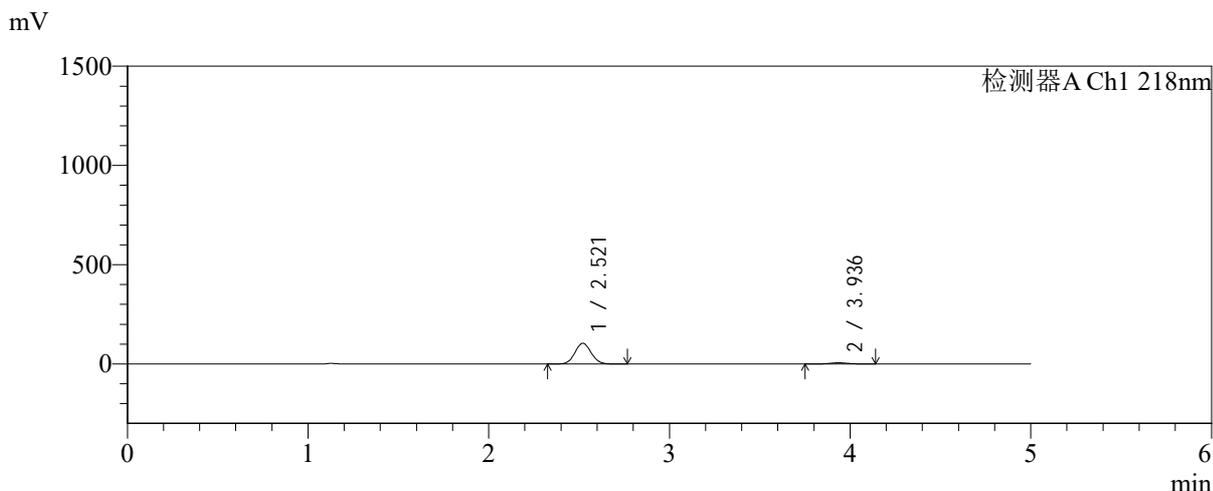


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-130-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 14:02:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:39:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	651066	94.052	104406	3734	1.063	--
2	3.936	41173	5.948	6116	7944	1.047	8.284
总计		692239	100.000	110522			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

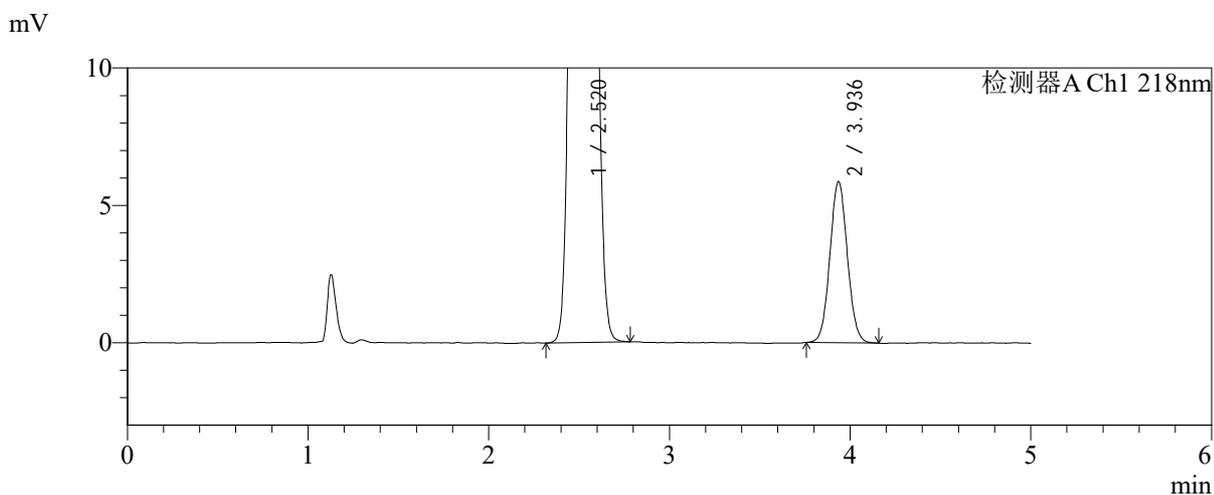
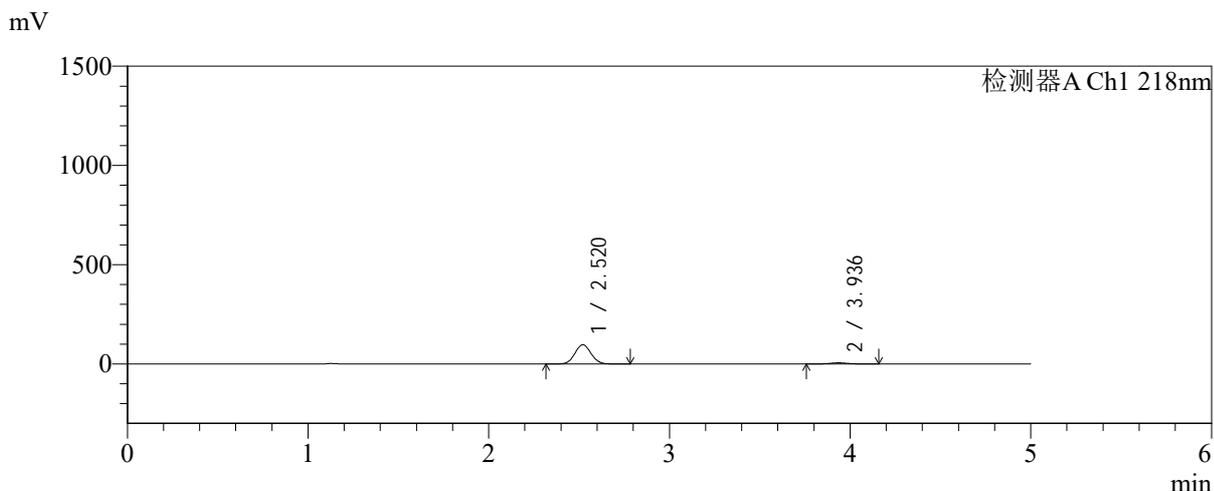


SMF-4124

<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 - 0-56/24-131-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 14:08:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:39:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	603106	93.871	96828	3746	1.063	--
2	3.936	39378	6.129	5860	7924	1.058	8.287
总计		642484	100.000	102687			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

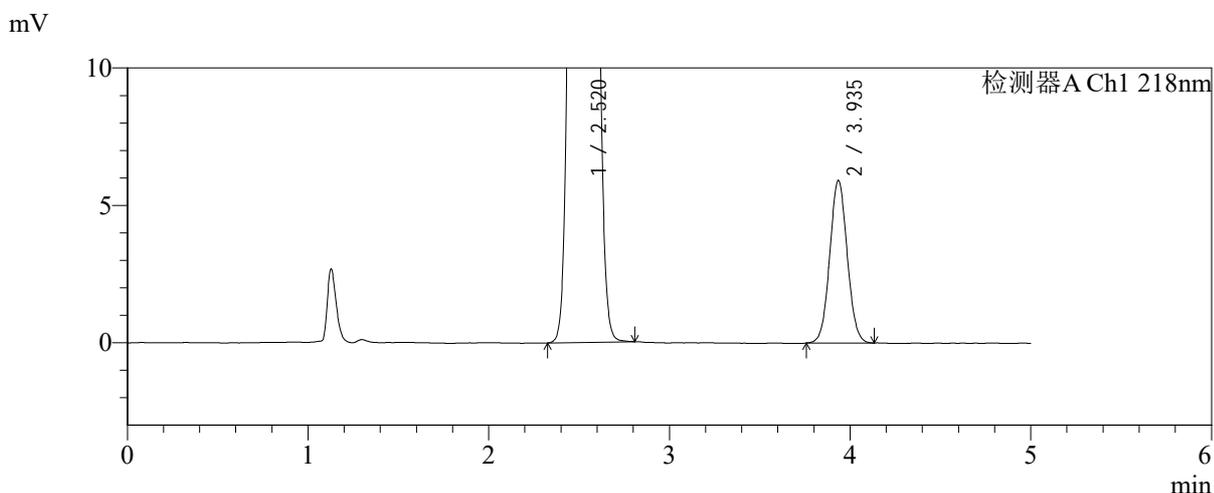
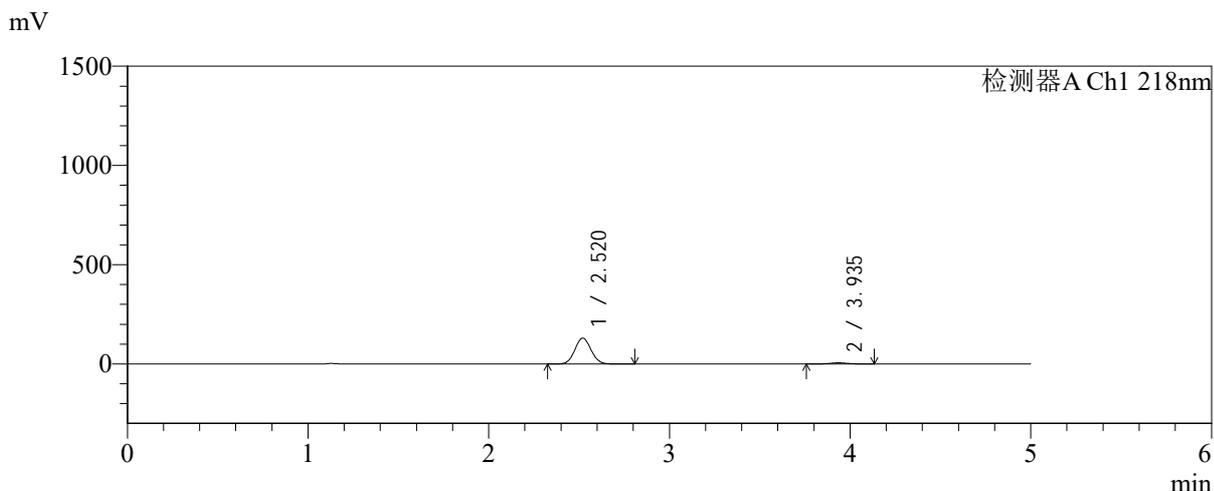


SMF-4124

<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 - 0-56/24-132-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 14:13:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:39:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

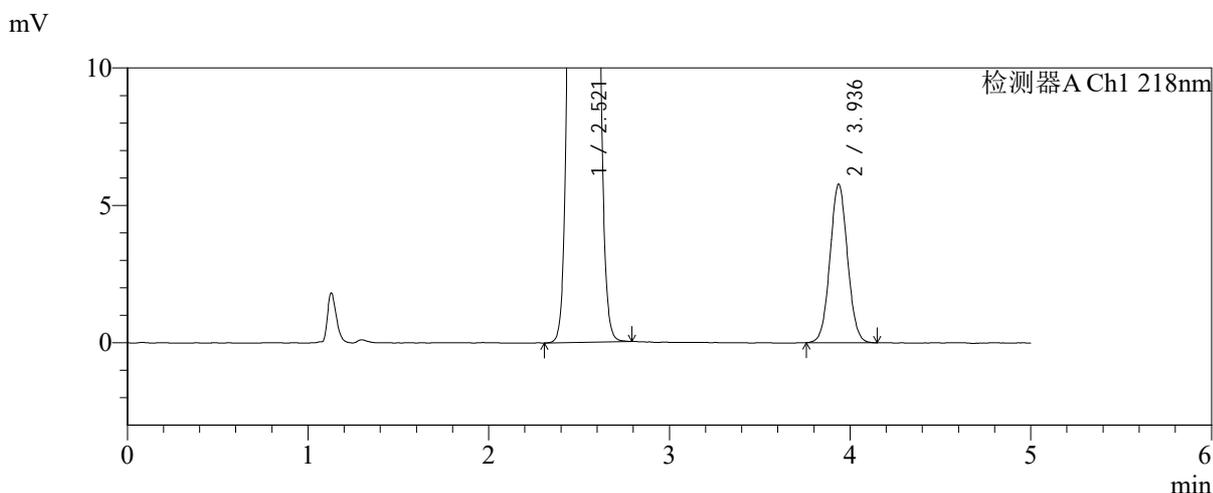
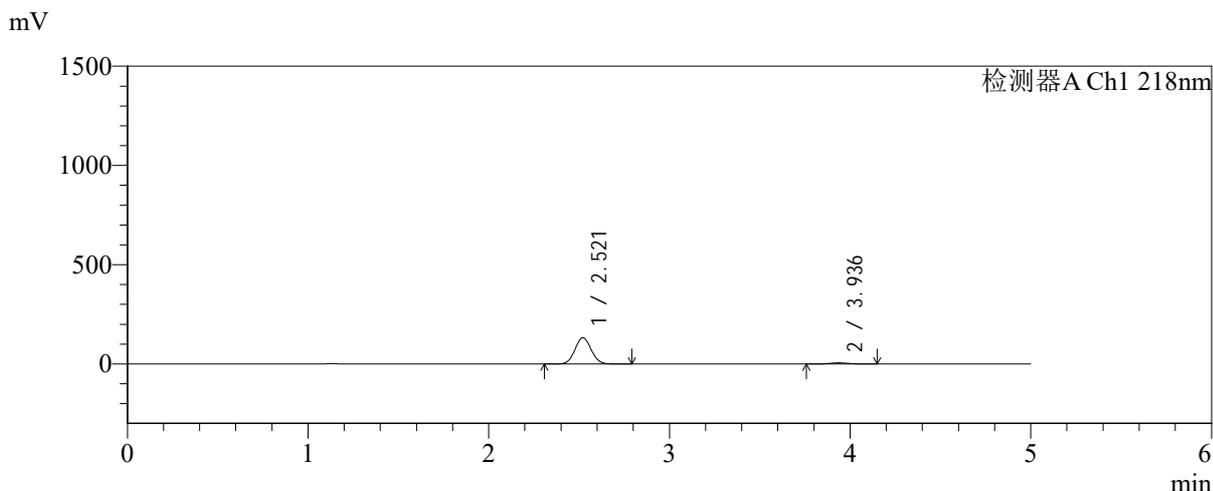
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	811377	95.330	130219	3741	1.063	--
2	3.935	39744	4.670	5903	7916	1.051	8.279
总计		851121	100.000	136123			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-133-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 14:19:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:39:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

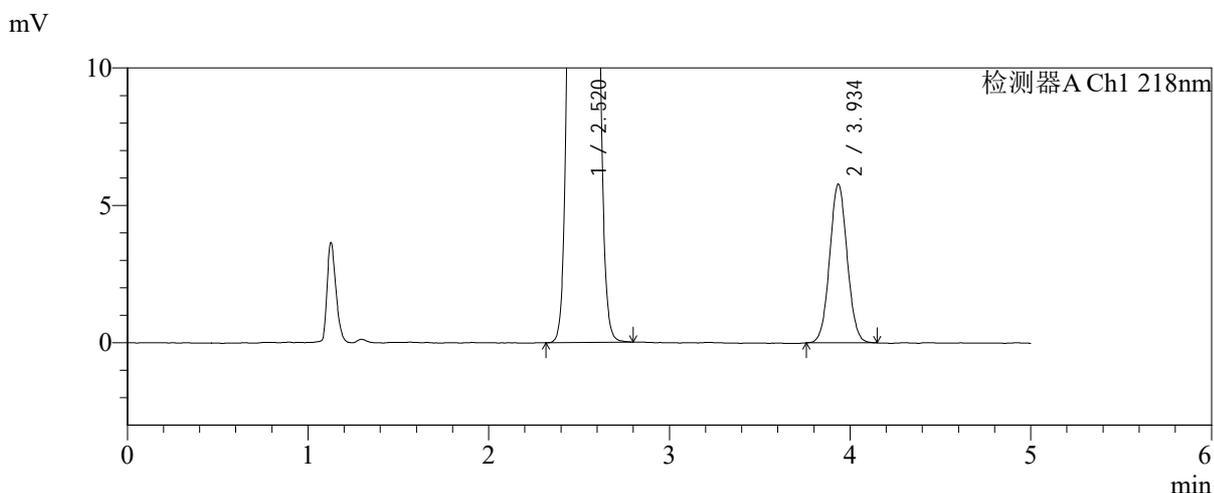
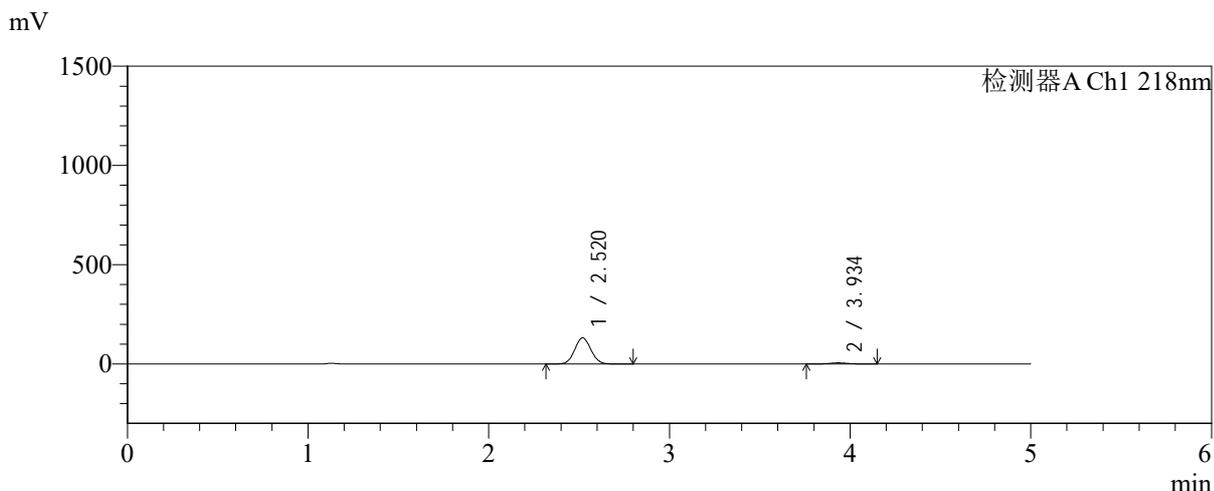
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	825379	95.519	132547	3749	1.063	--
2	3.936	38716	4.481	5765	7923	1.046	8.288
总计		864096	100.000	138312			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-134-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 14:24:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:39:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	819996	95.477	131517	3743	1.063	--
2	3.934	38842	4.523	5758	7926	1.048	8.286
总计		858838	100.000	137275			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

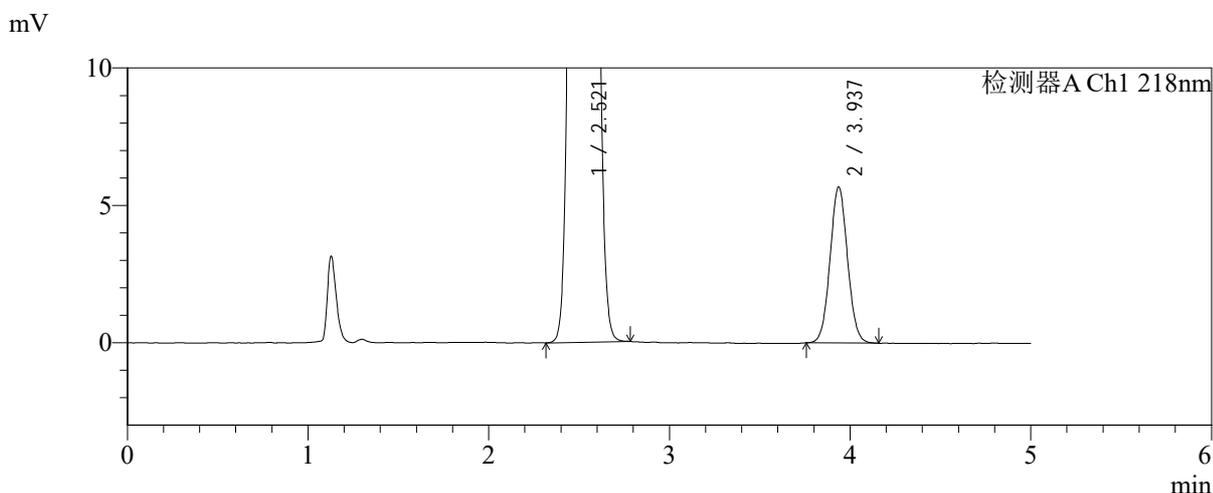
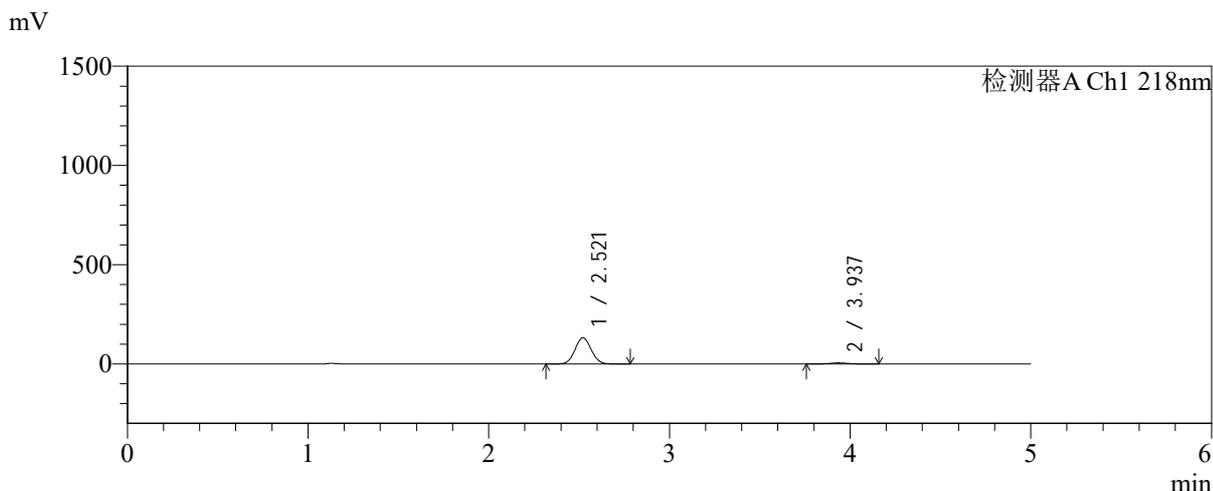


SMF-4124

<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 - 0-56/24-135-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 14:29:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:39:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	822767	95.571	132172	3750	1.063	--
2	3.937	38130	4.429	5676	7971	1.049	8.300
总计		860897	100.000	137848			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

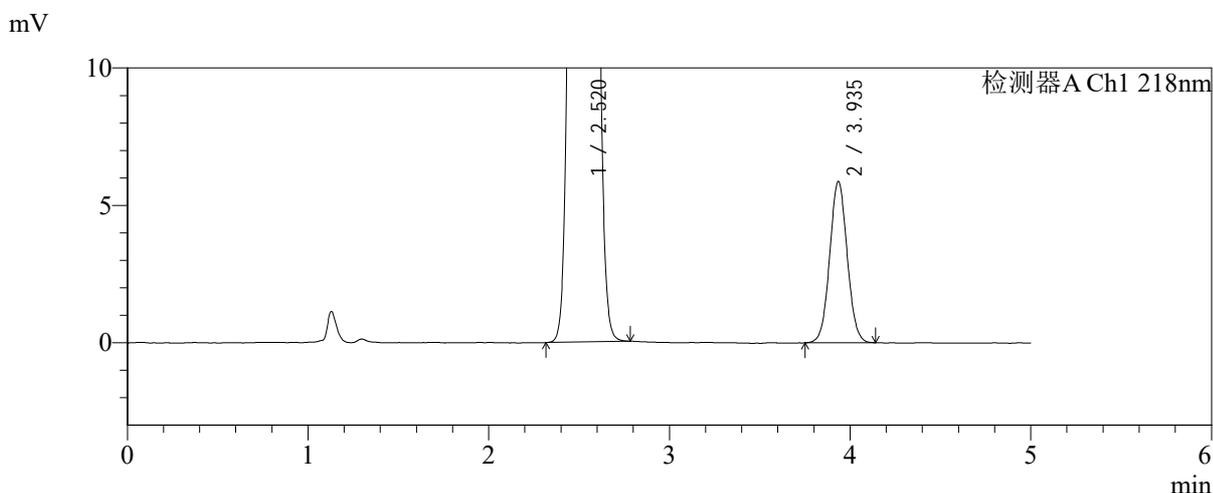
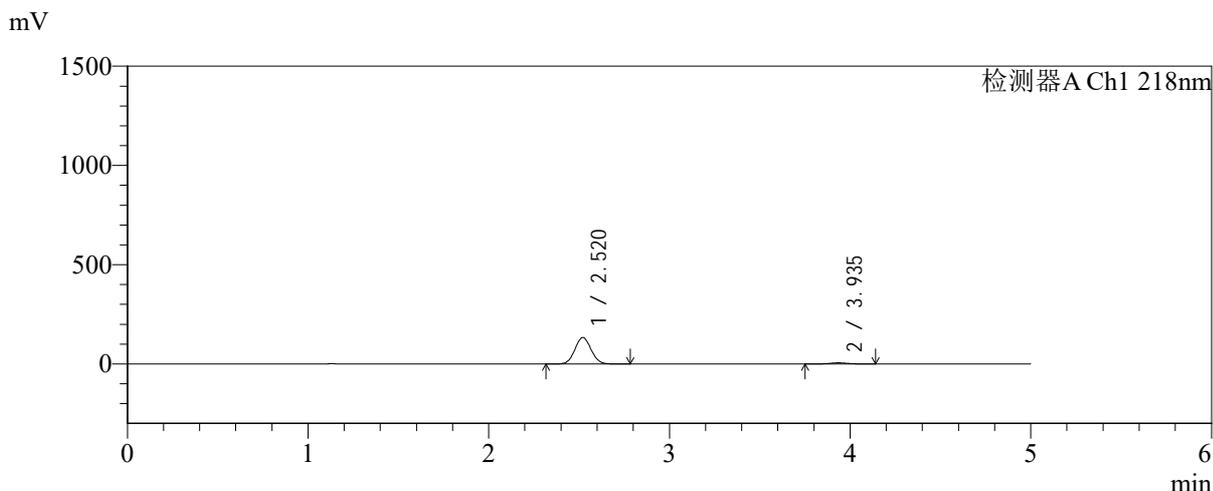


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-136-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 14:35:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:39:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	830615	95.462	133357	3746	1.063	--
2	3.935	39488	4.538	5854	7940	1.048	8.286
总计		870103	100.000	139211			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

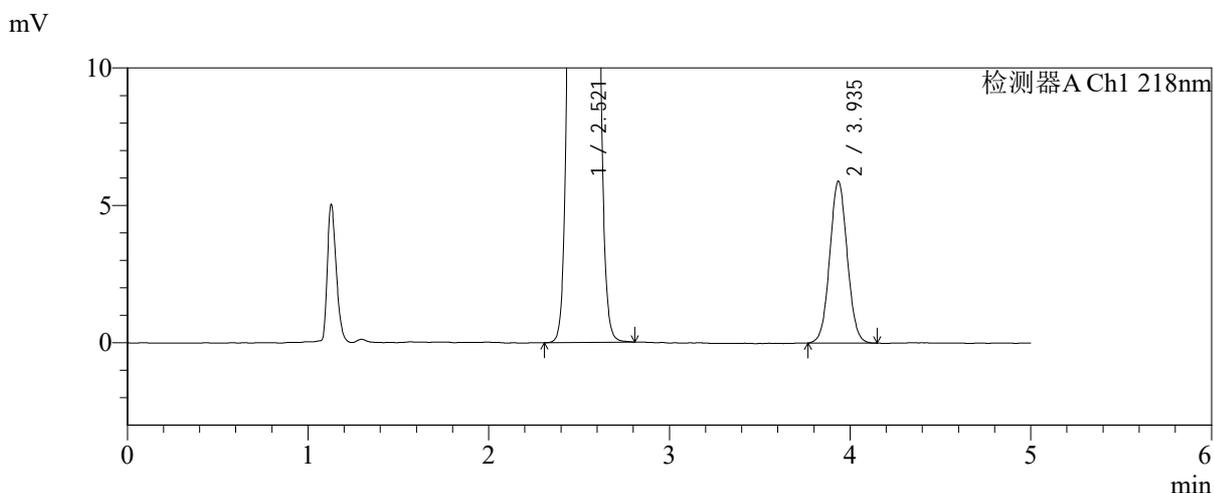
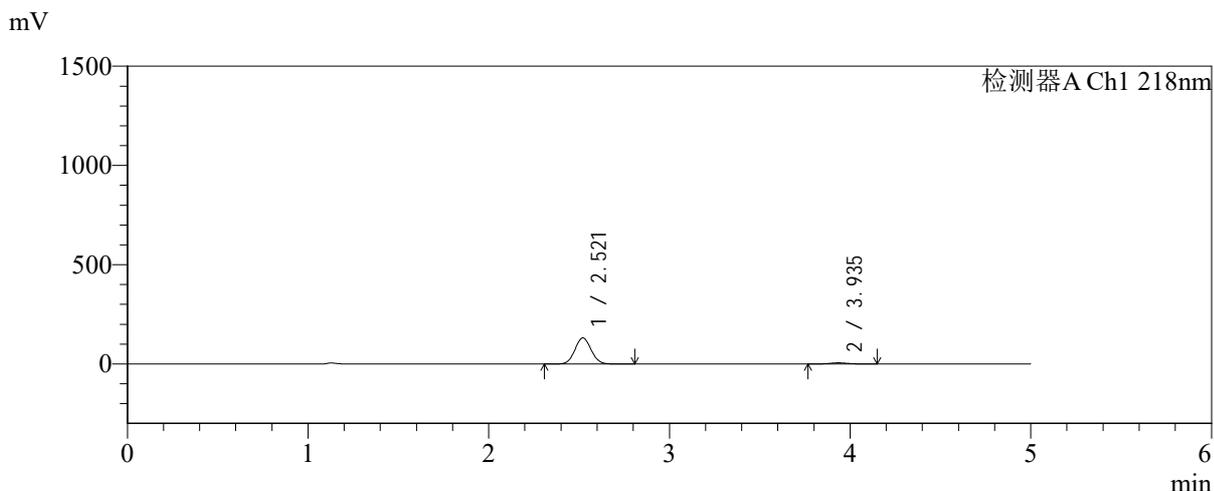


SMF-4124

<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 - 0-56/24-137-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 14:40:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:40:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	817597	95.379	131197	3743	1.063	--
2	3.935	39616	4.621	5879	7937	1.047	8.282
总计		857213	100.000	137076			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

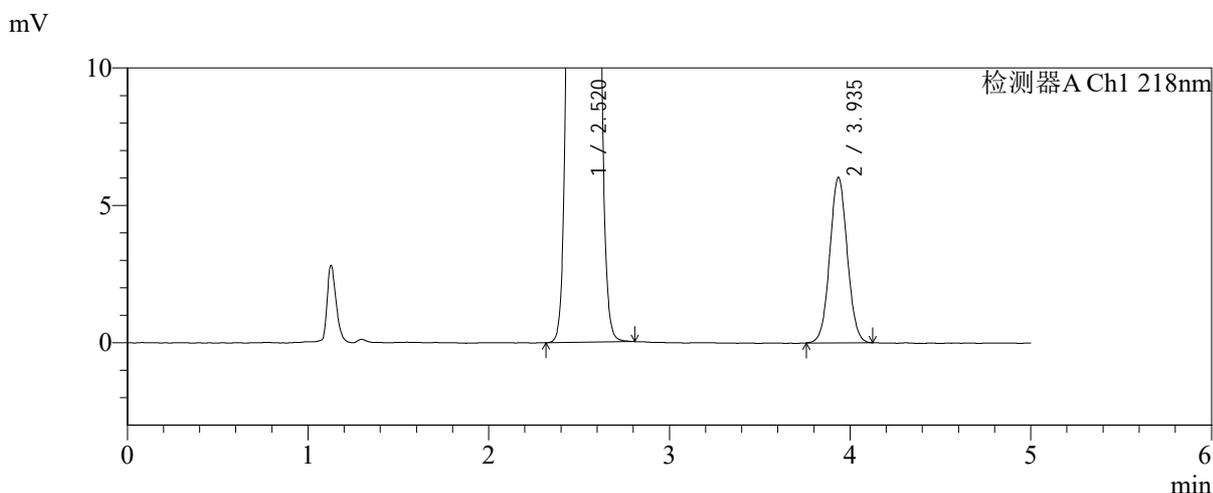
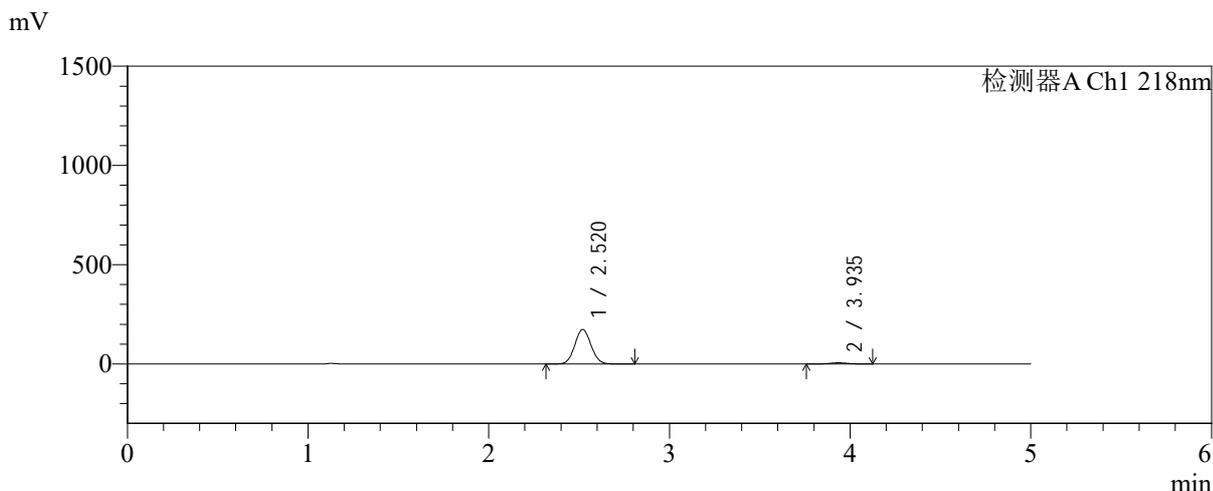


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-138-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 14:45:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:40:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1084165	96.409	173888	3738	1.063	--
2	3.935	40386	3.591	6006	7983	1.045	8.299
总计		1124552	100.000	179894			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

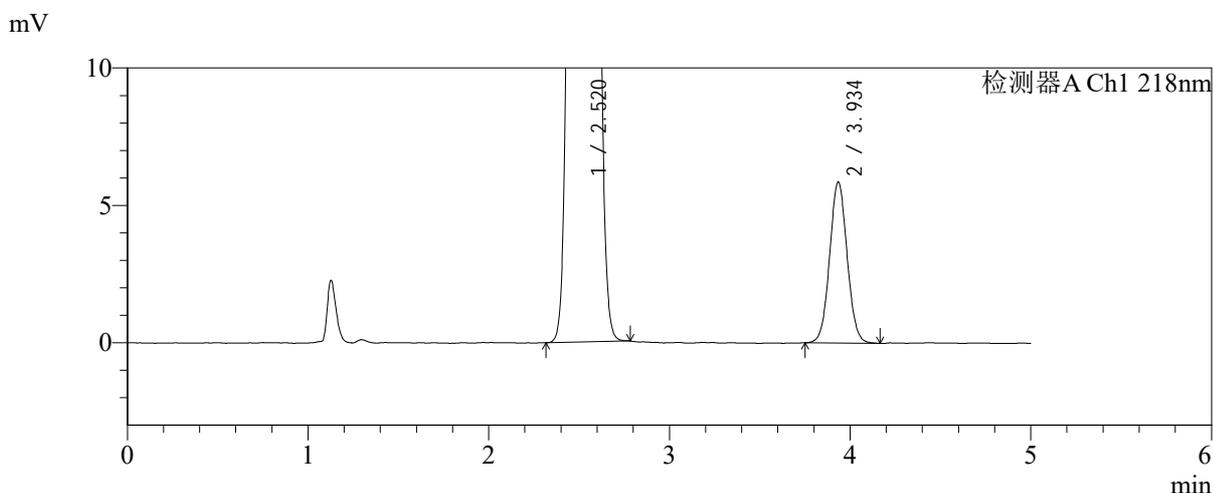
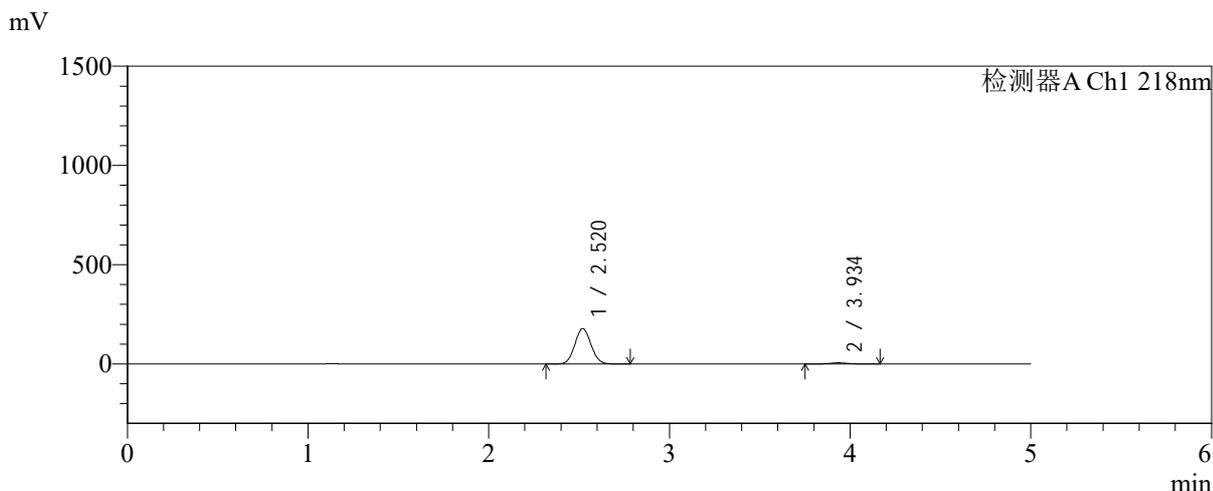


SMF-4124

<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 - 0-56/24-139-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 14:51:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:40:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

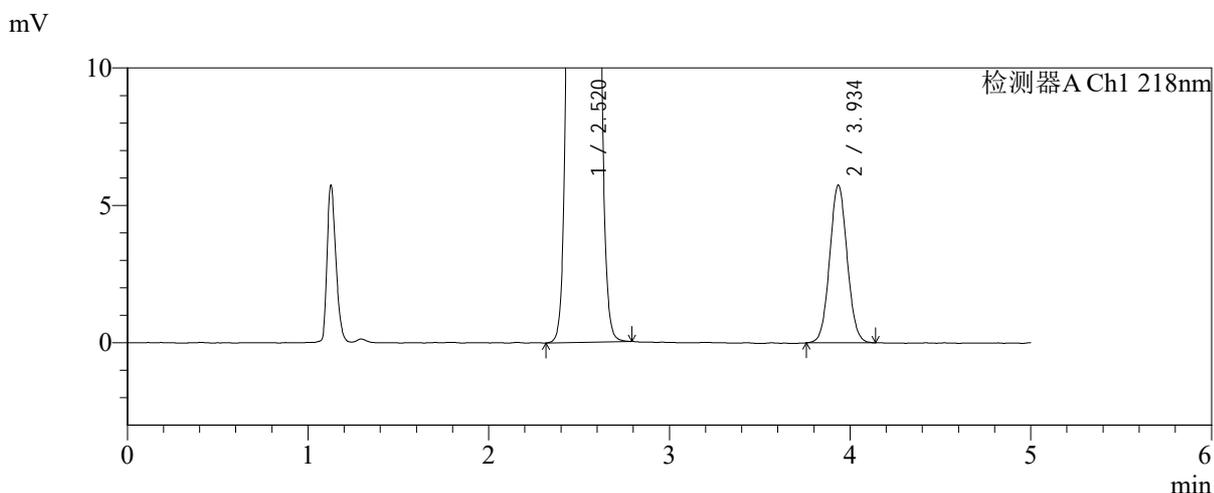
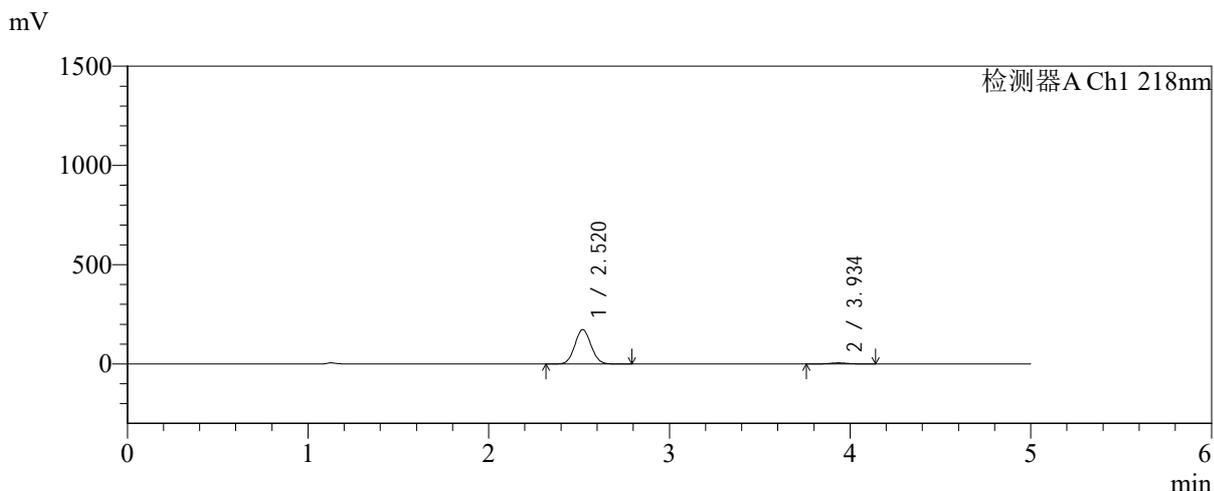
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1110502	96.568	178295	3744	1.063	--
2	3.934	39464	3.432	5839	7923	1.051	8.280
总计		1149966	100.000	184133			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-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 - 0-56/24-140-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 14:56:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:40:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1078357	96.551	173083	3744	1.063	--
2	3.934	38520	3.449	5723	7970	1.054	8.294
总计		1116877	100.000	178806			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

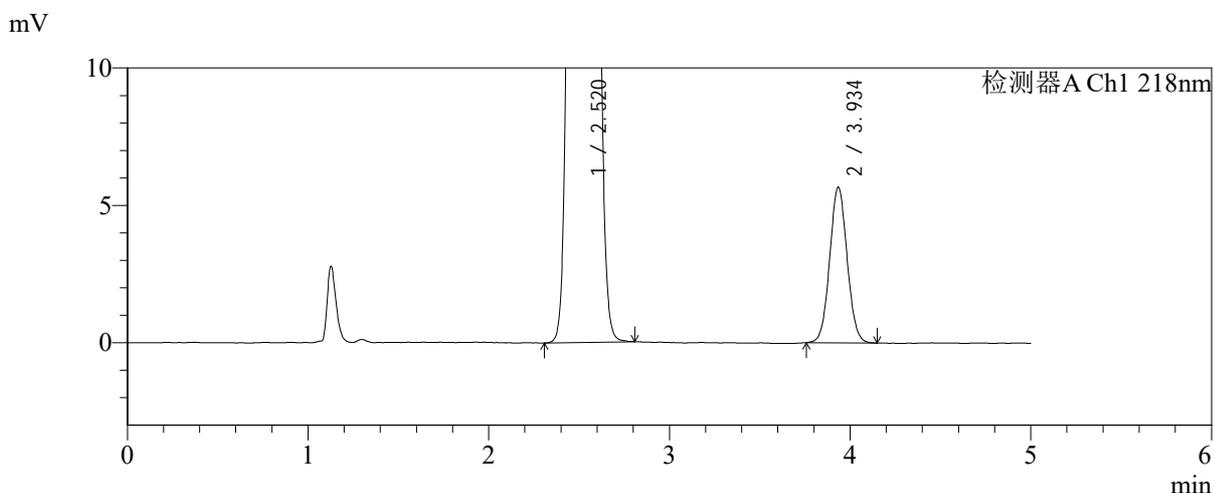
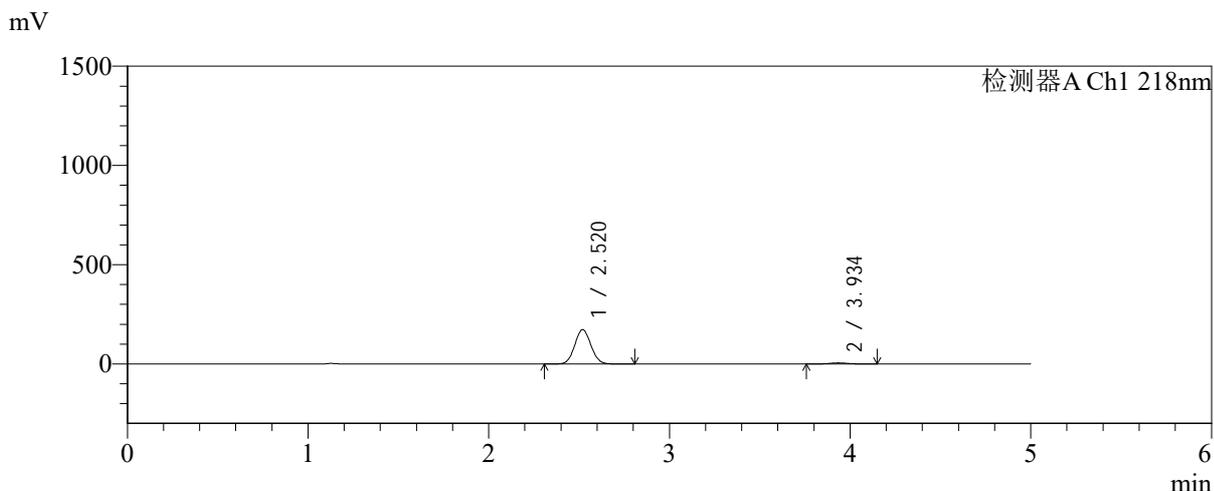


SMF-4124

<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 - 0-56/24-141-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 15:01:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:40:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

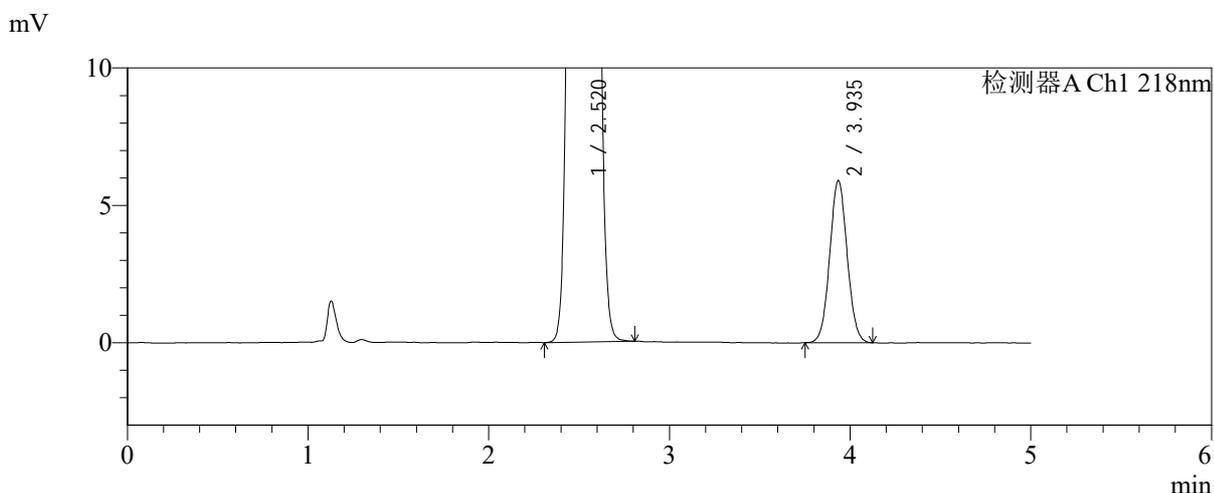
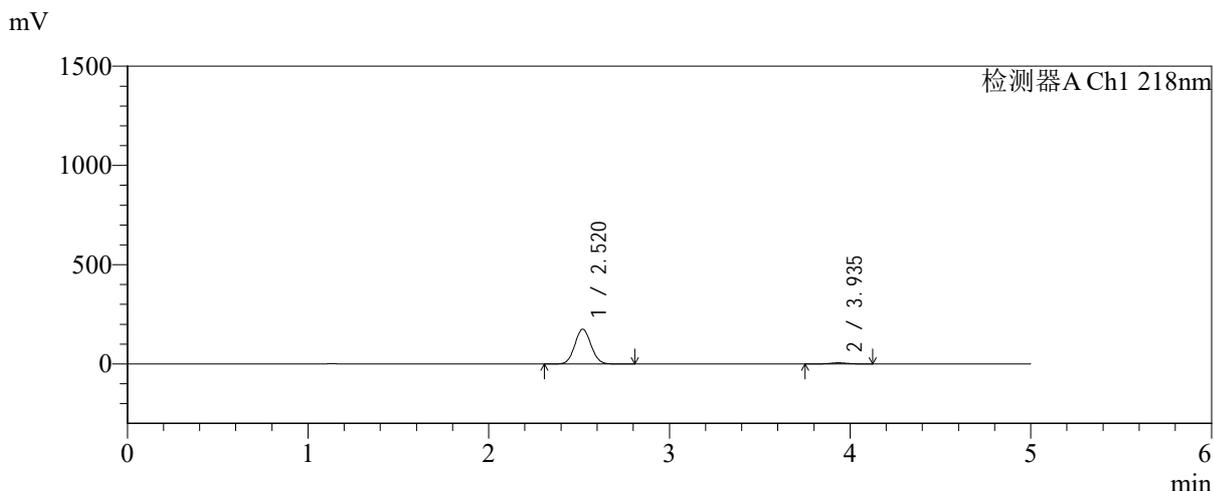
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1077580	96.597	172792	3742	1.063	--
2	3.934	37967	3.403	5646	7958	1.052	8.293
总计		1115547	100.000	178438			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-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 - 0-56/24-142-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 15:07:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:40:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1092285	96.497	175112	3733	1.063	--
2	3.935	39648	3.503	5886	7962	1.050	8.288
总计		1131933	100.000	180999			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

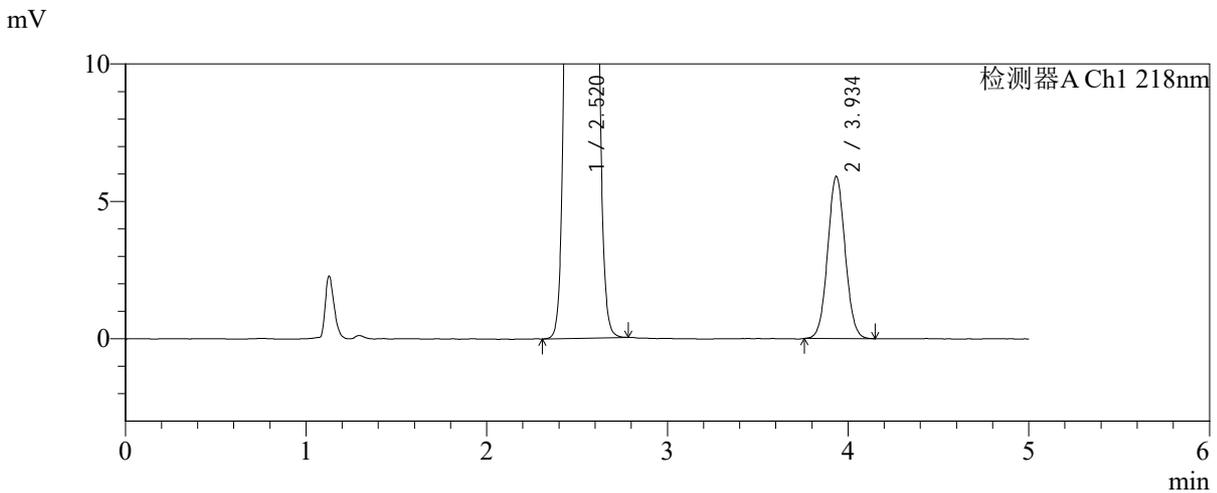
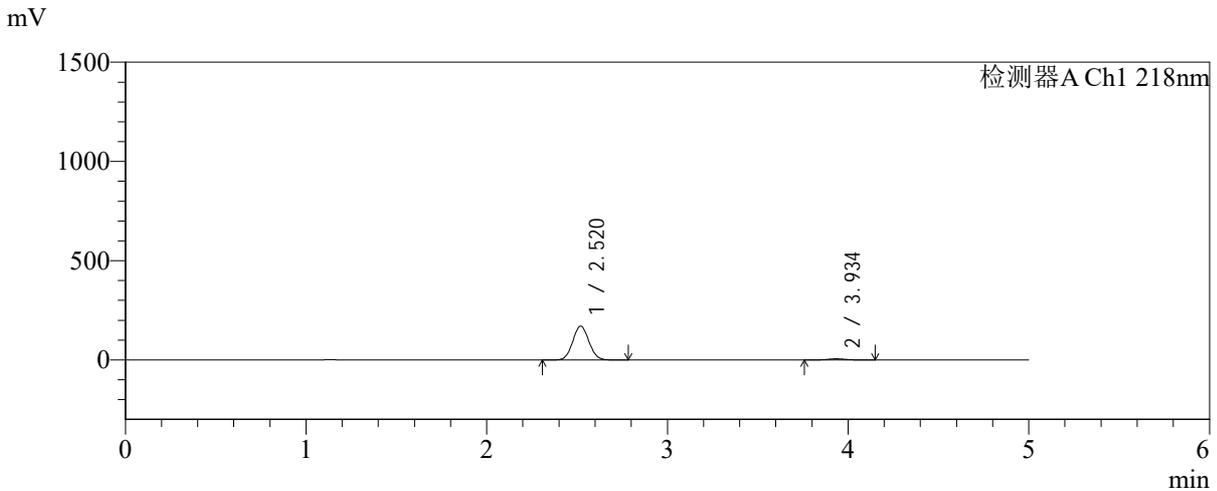


SMF-4124

<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 - 0-56/24-143-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 15:12:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:40:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1062255	96.405	170431	3745	1.063	--
2	3.934	39618	3.595	5880	7951	1.050	8.293
总计		1101873	100.000	176311			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

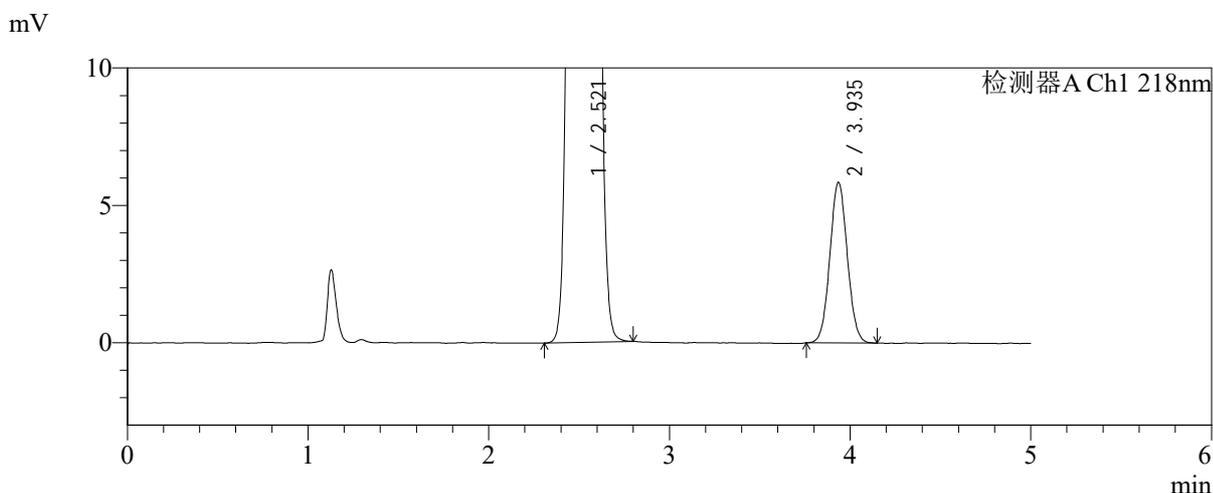
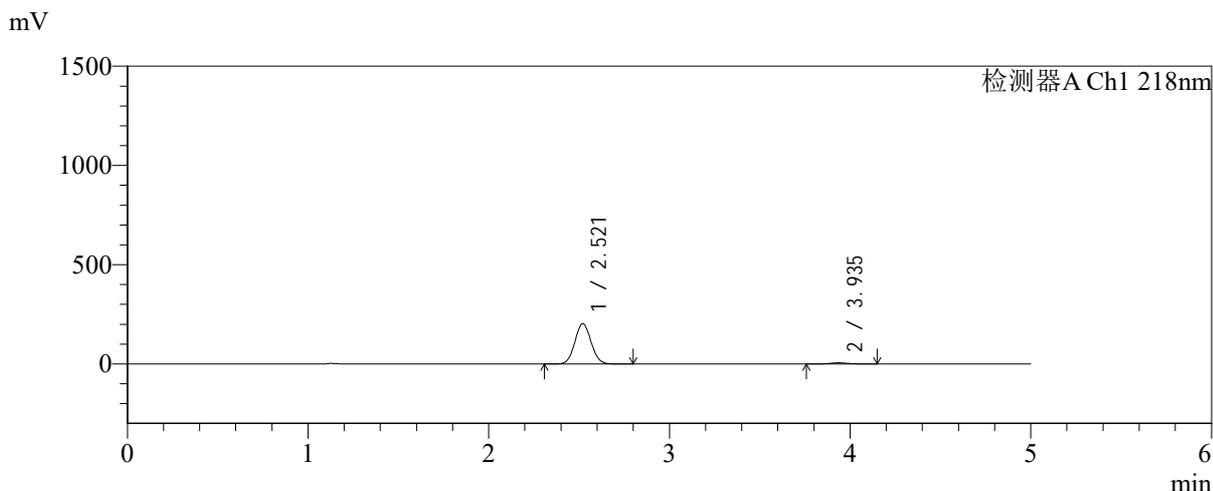


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-144-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 15:18:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:40:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

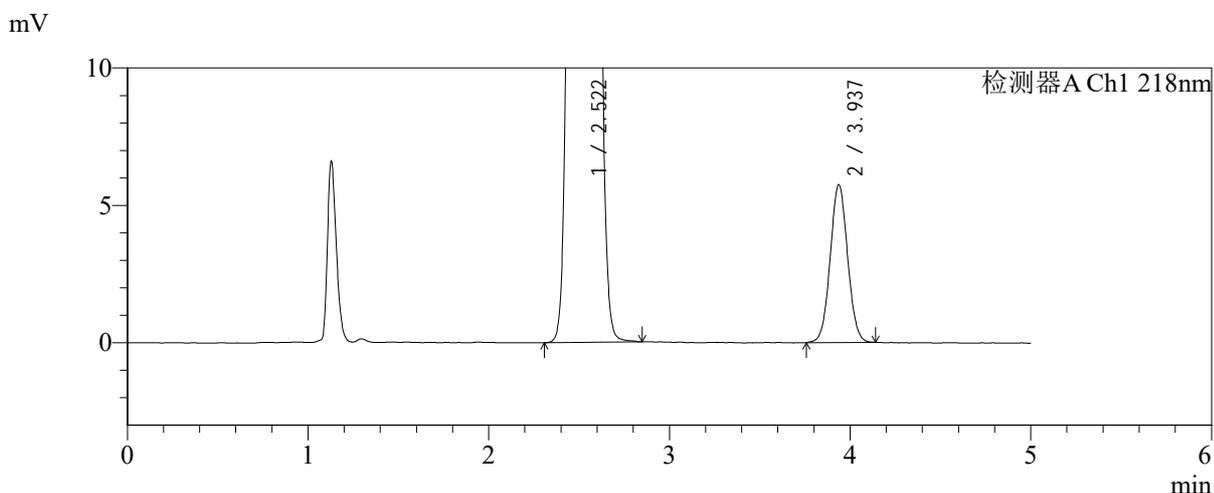
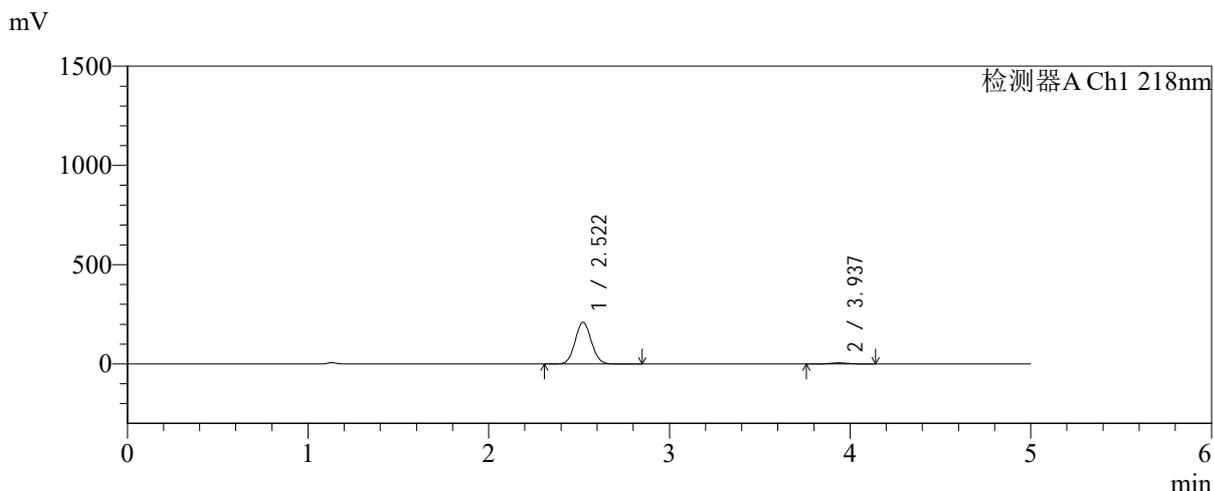
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1266253	96.995	203203	3743	1.062	--
2	3.935	39232	3.005	5837	7956	1.052	8.291
总计		1305485	100.000	209040			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-145-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 15:23:26	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:41:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1308170	97.143	209956	3742	1.063	--
2	3.937	38470	2.857	5744	7998	1.045	8.301
总计		1346640	100.000	215699			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

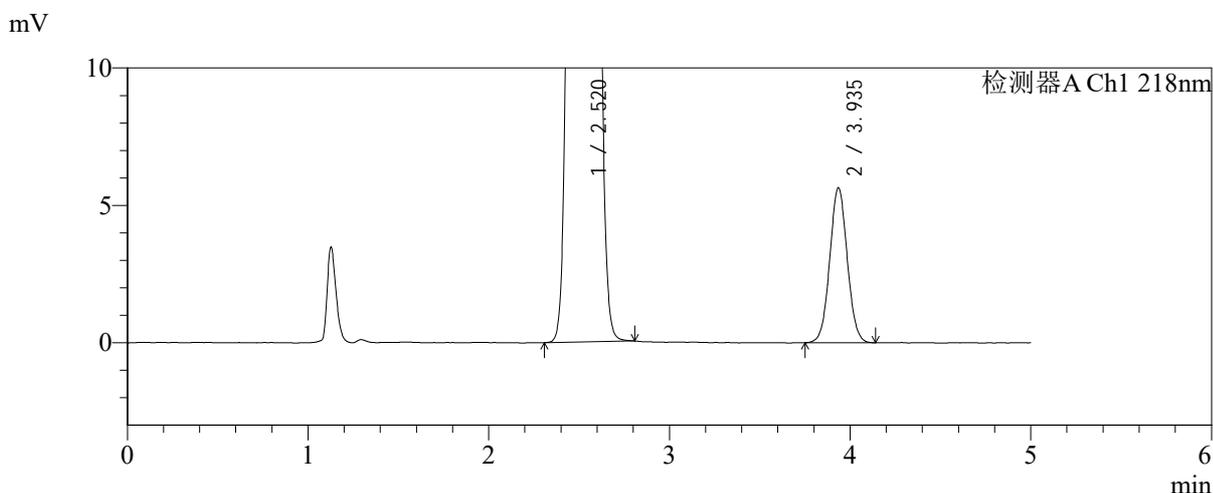
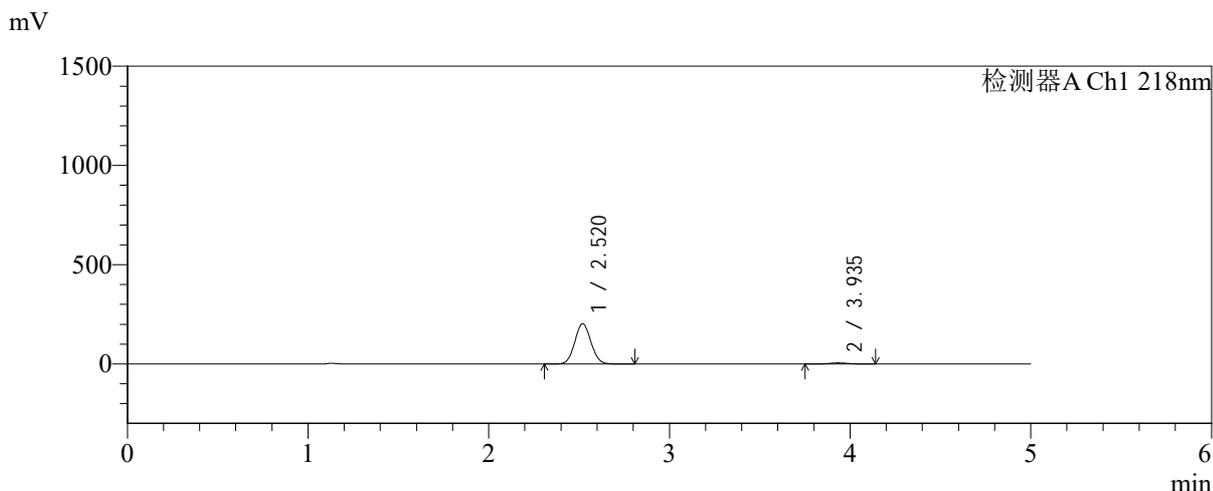


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-146-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 15:28:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:41:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1260529	97.079	202232	3739	1.063	--
2	3.935	37924	2.921	5628	7920	1.044	8.283
总计		1298454	100.000	207859			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

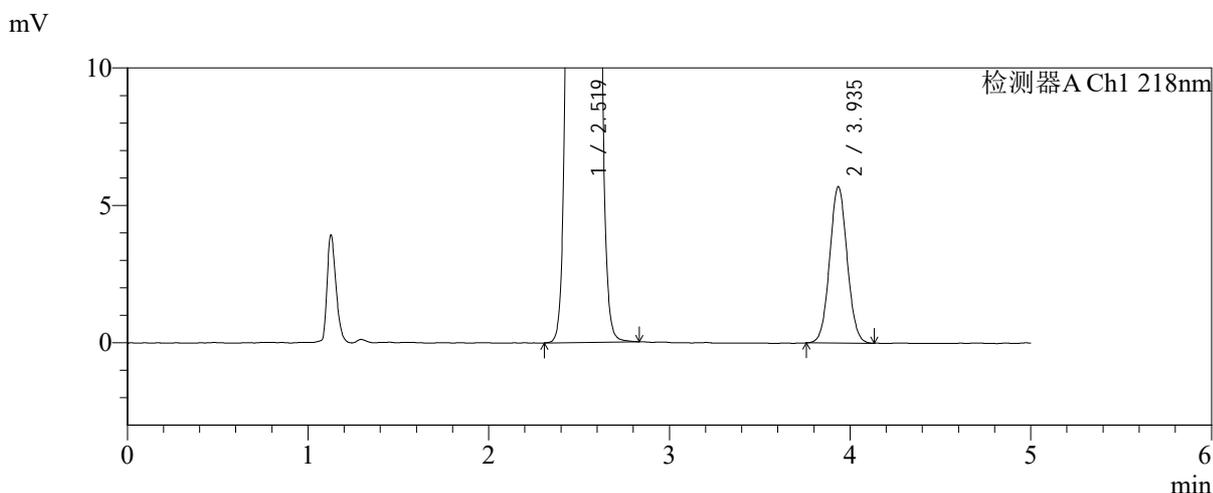
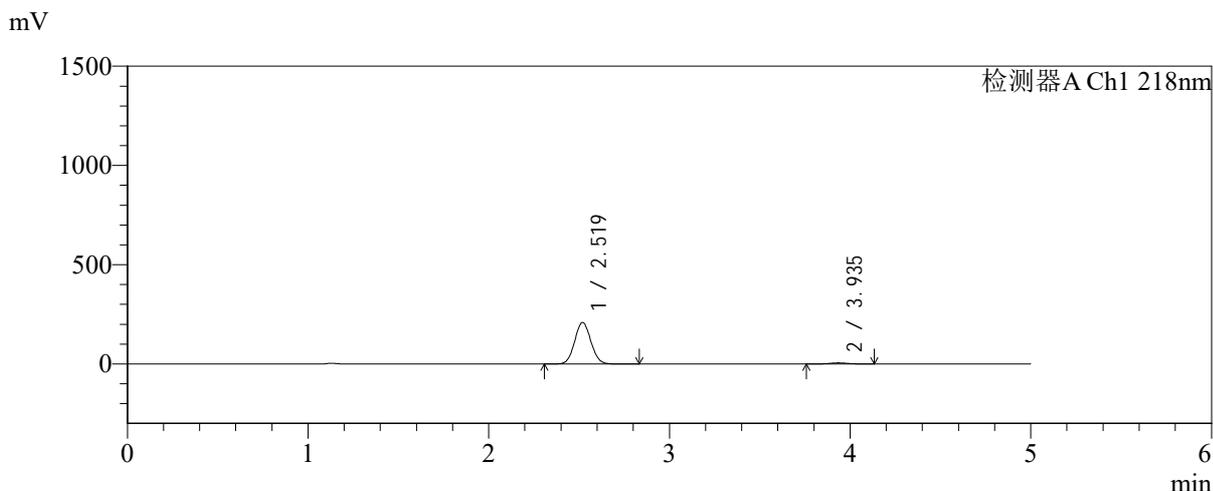


SMF-4124

<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 - 0-56/24-147-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 15:34:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:41:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1305089	97.156	209251	3741	1.063	--
2	3.935	38205	2.844	5674	7951	1.049	8.293
总计		1343293	100.000	214925			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

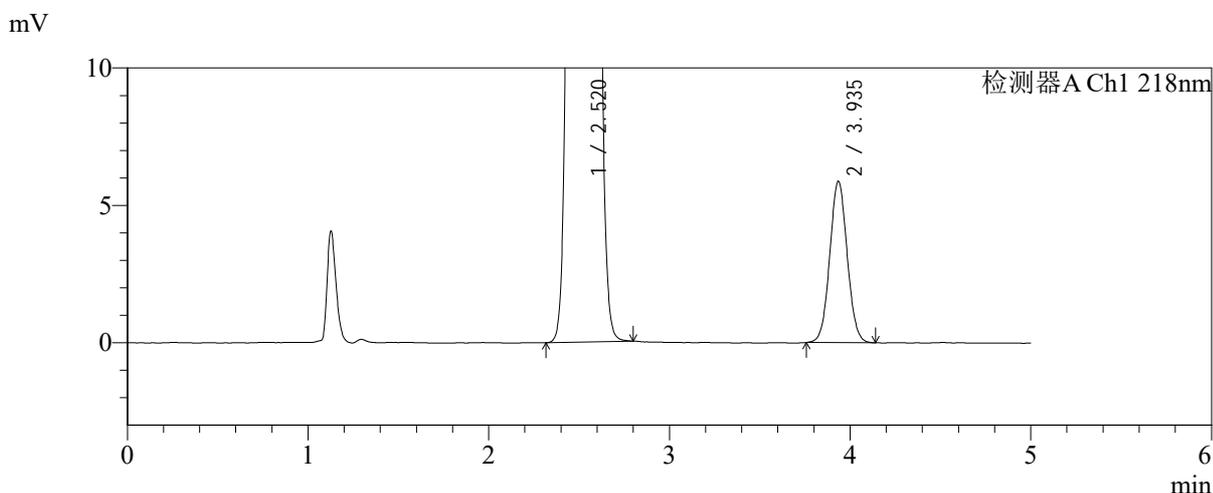
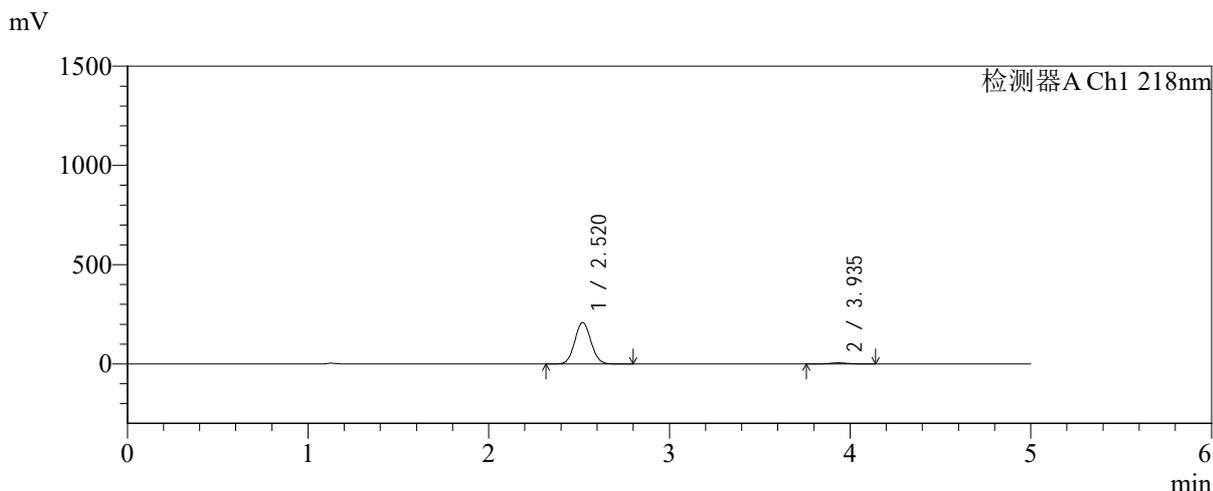


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-148-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 15:39:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:41:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1302743	97.067	209026	3741	1.063	--
2	3.935	39358	2.933	5855	7976	1.049	8.298
总计		1342102	100.000	214881			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

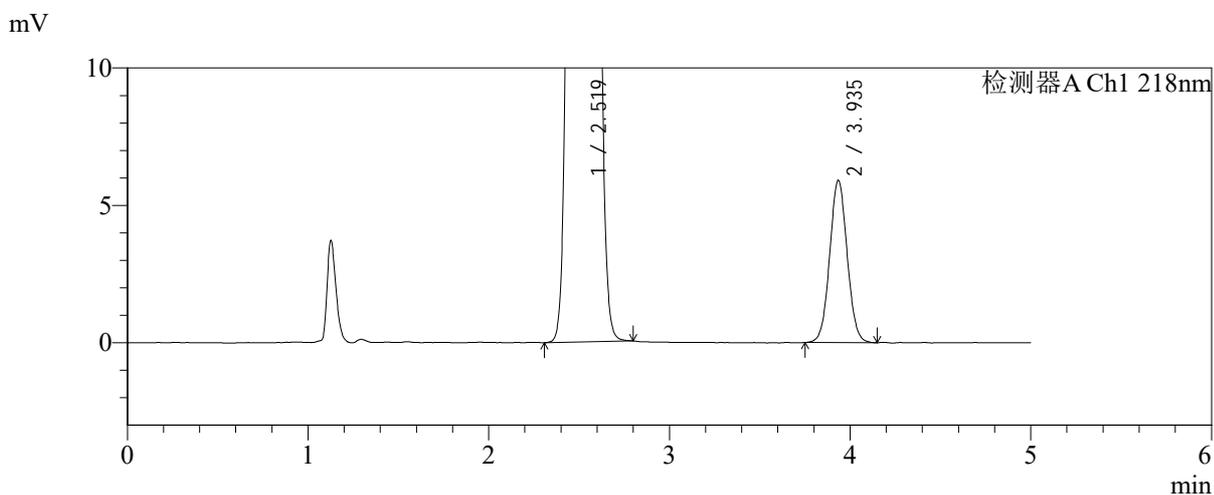
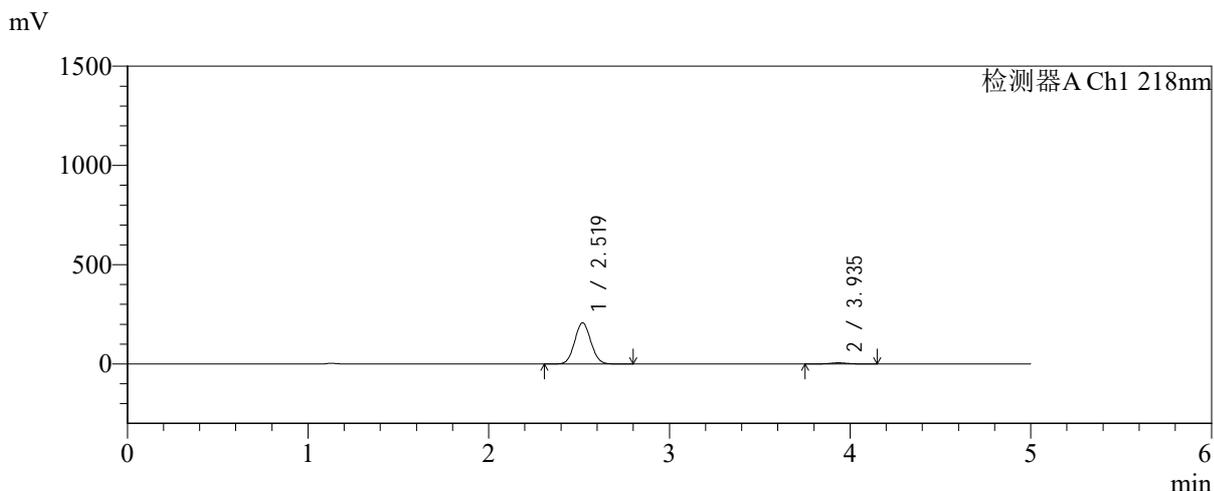


SMF-4124

<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 - 0-56/24-149-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 15:44:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:41:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1291726	97.020	207054	3739	1.063	--
2	3.935	39672	2.980	5884	7934	1.046	8.289
总计		1331398	100.000	212938			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

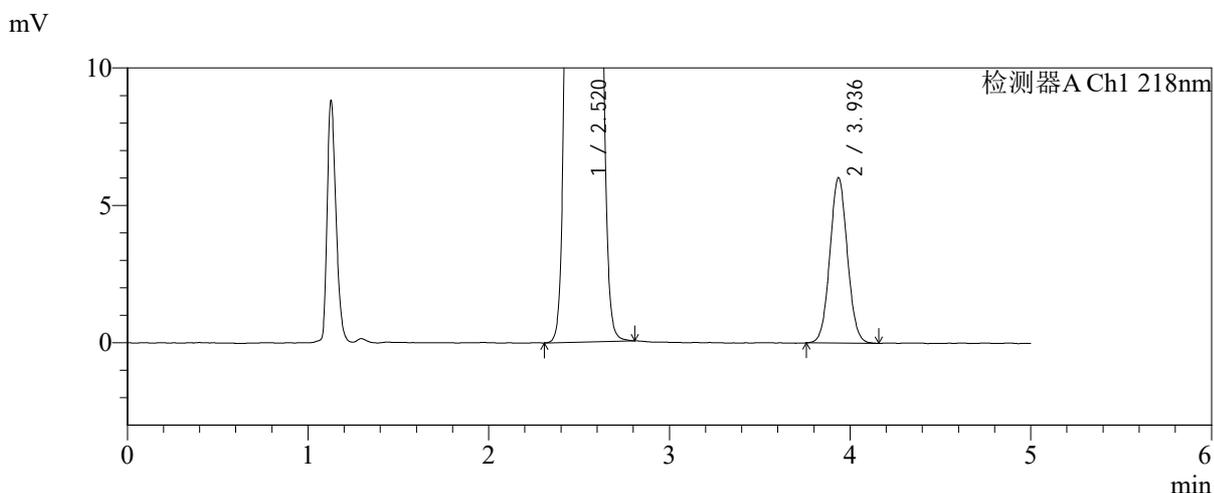
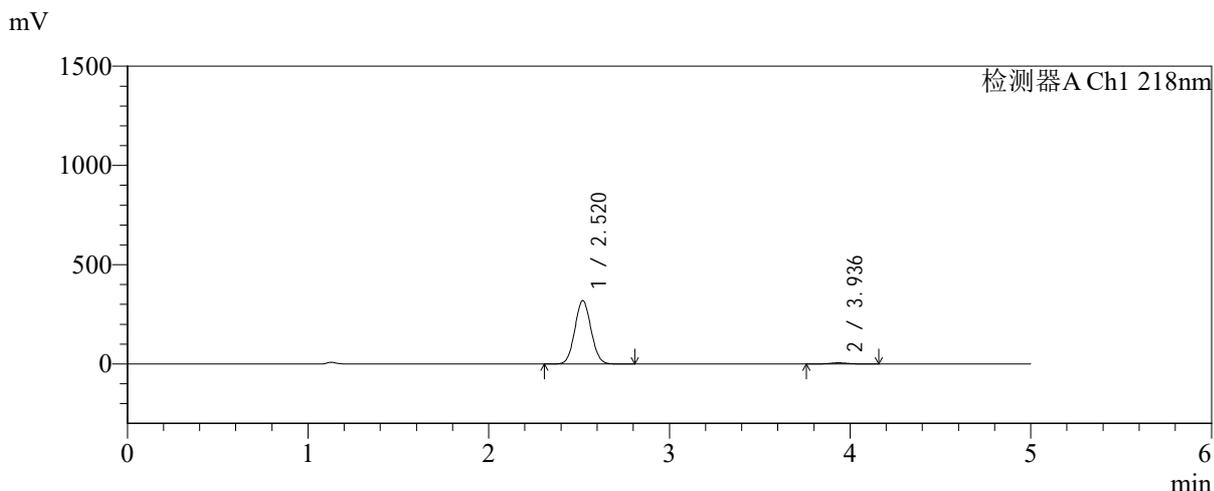


SMF-4124

<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 - 0-56/24-150-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 15:50:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:41:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1985749	98.006	318871	3744	1.062	--
2	3.936	40392	1.994	6014	7955	1.051	8.295
总计		2026141	100.000	324885			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

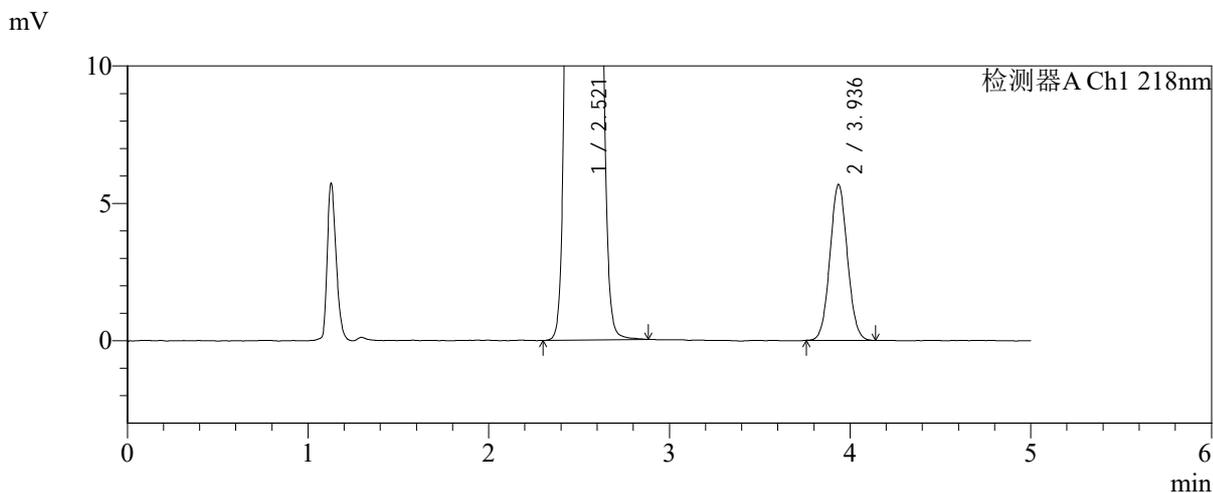
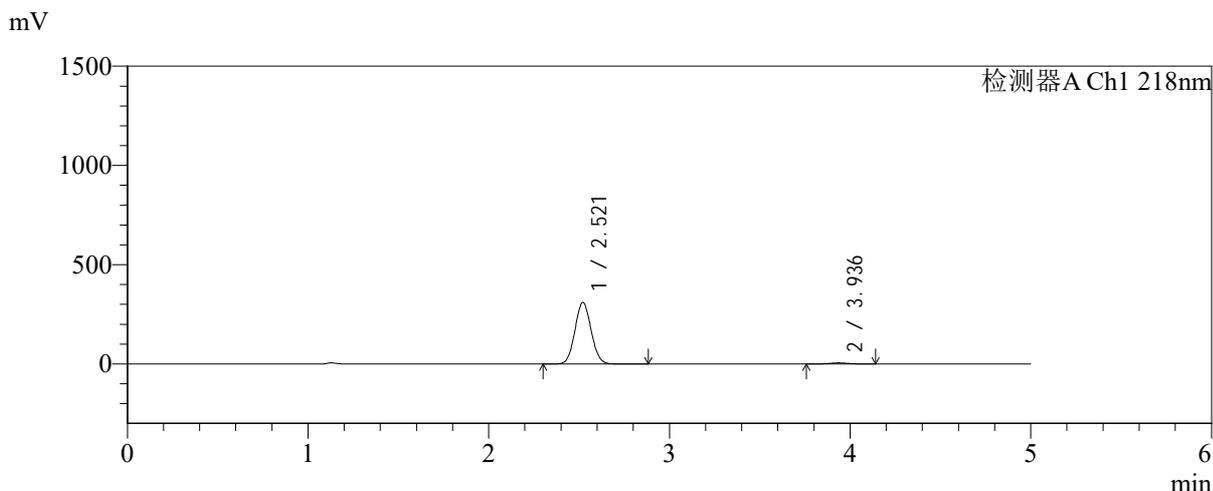


SMF-4124

<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 - 0-56/24-151-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 15:55:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:41:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1930029	98.068	309861	3746	1.063	--
2	3.936	38028	1.932	5668	7917	1.054	8.282
总计		1968056	100.000	315529			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

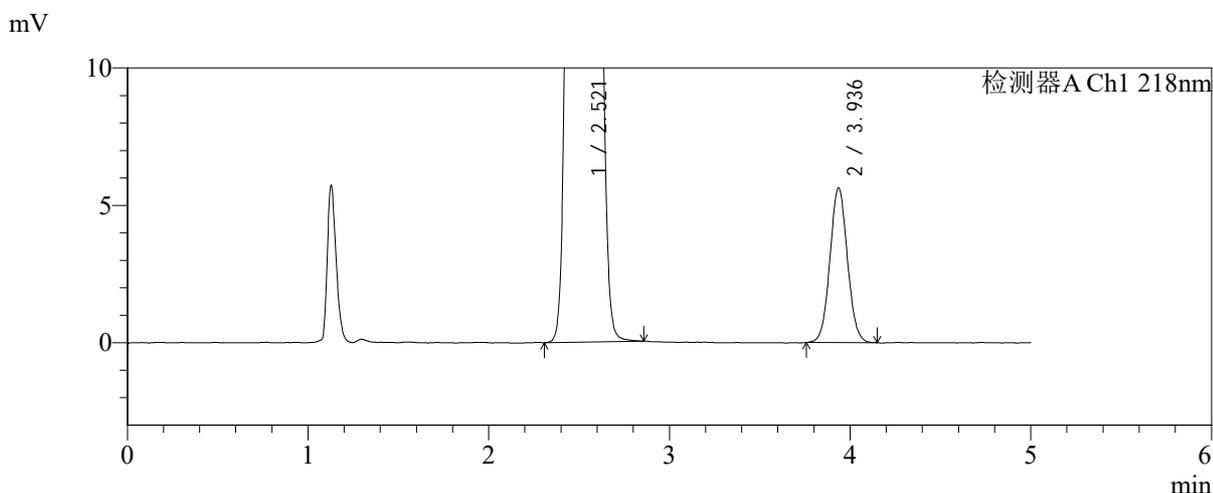
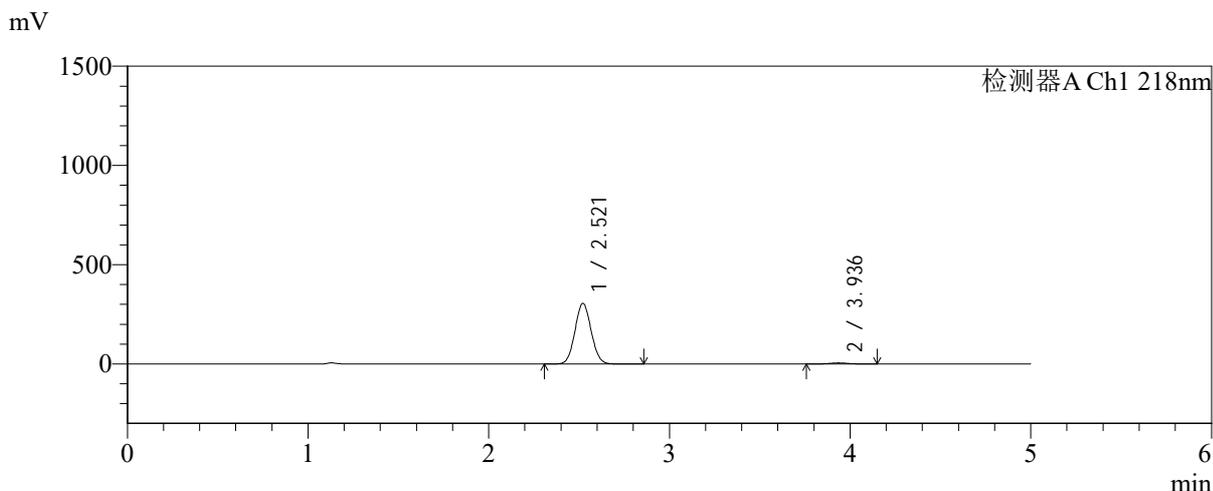


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-152-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 16:01:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:41:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1900336	98.047	305279	3750	1.062	--
2	3.936	37851	1.953	5625	7938	1.055	8.290
总计		1938187	100.000	310904			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

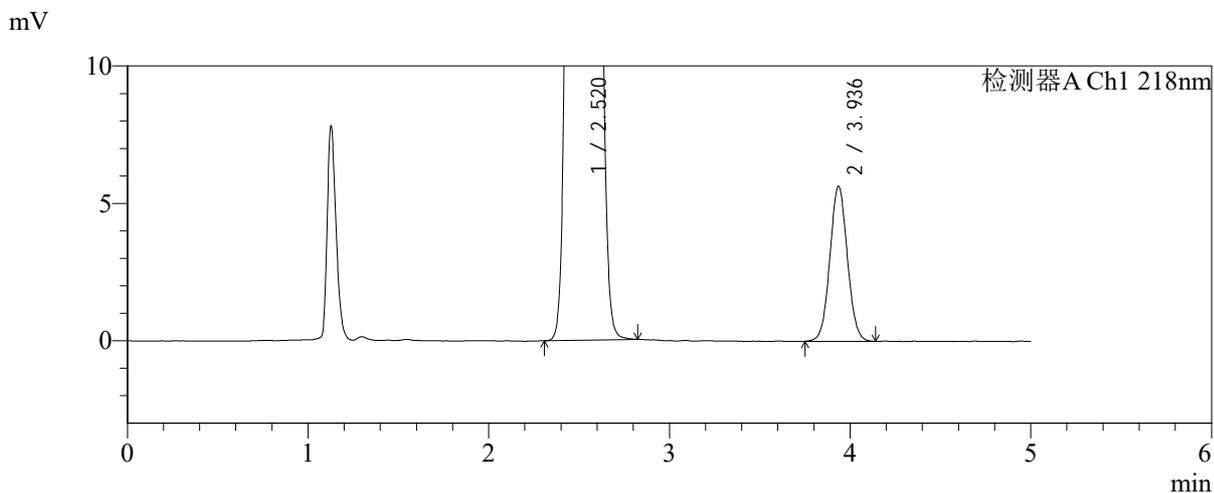
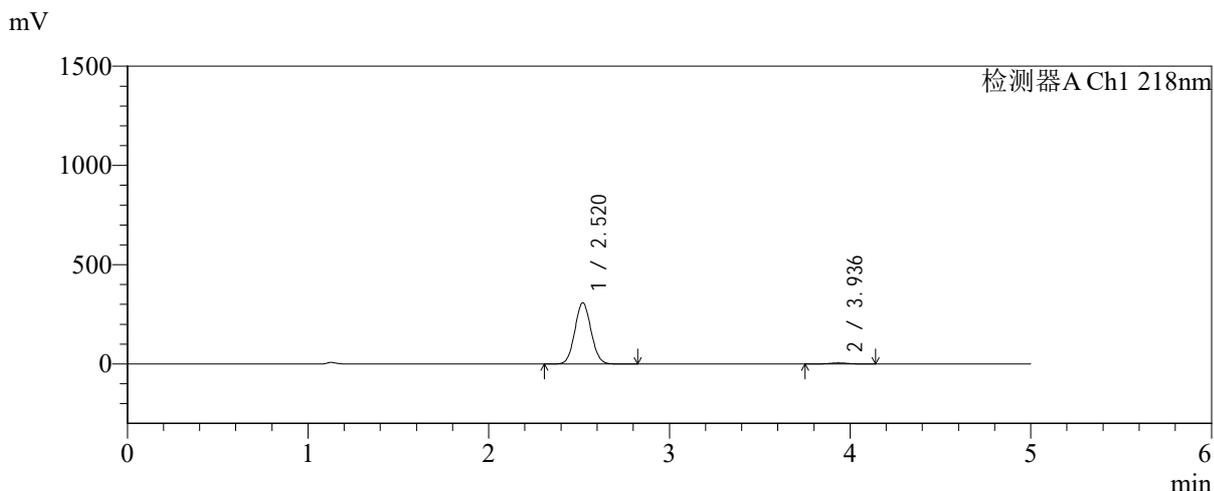


SMF-4124

<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 - 0-56/24-153-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 16:06:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:42:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1918513	98.064	308058	3745	1.062	--
2	3.936	37880	1.936	5634	7984	1.051	8.303
总计		1956393	100.000	313692			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

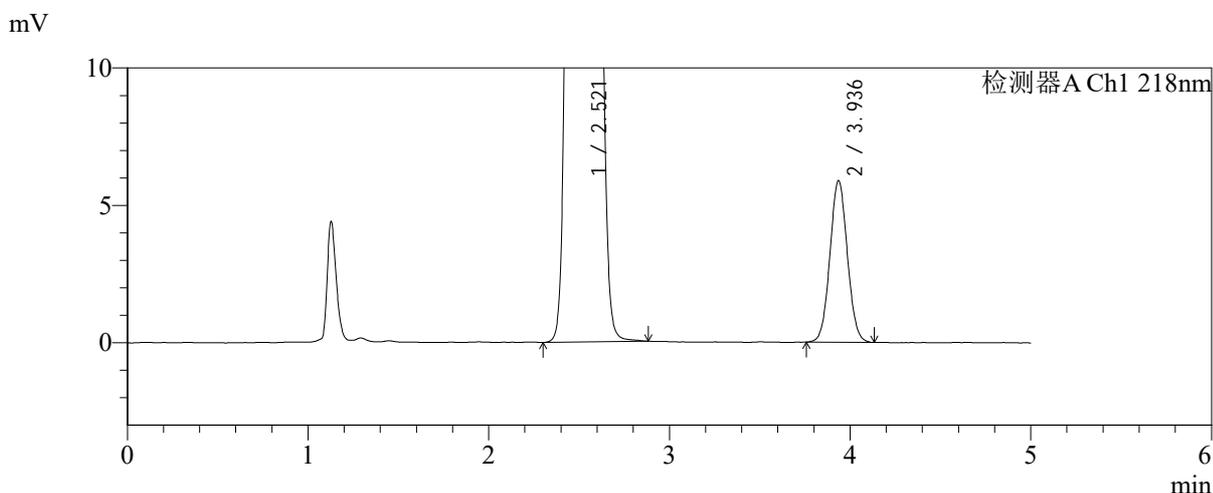
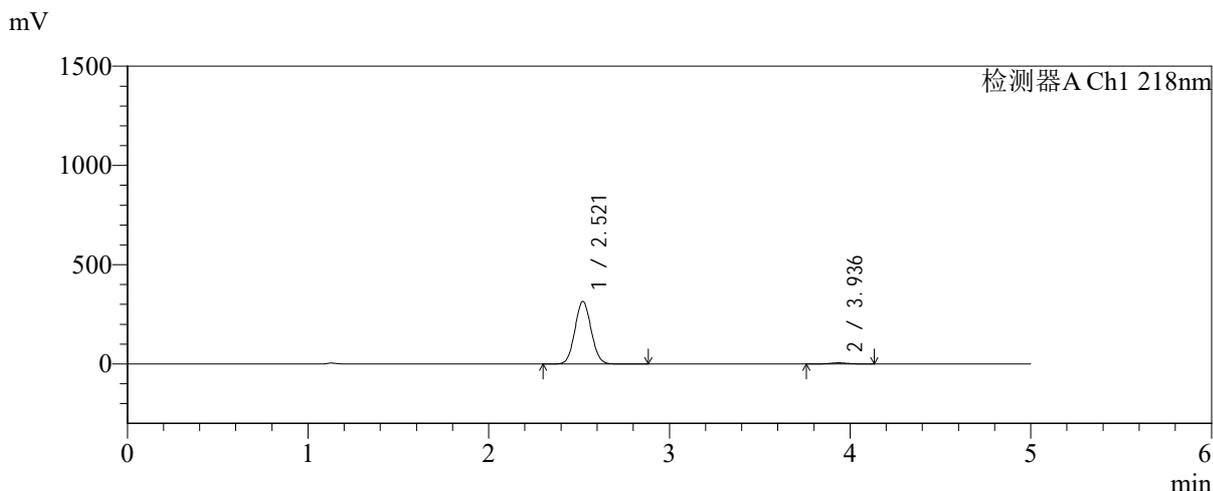


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-154-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 16:11:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:42:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1964551	98.031	315242	3742	1.063	--
2	3.936	39461	1.969	5878	7974	1.049	8.295
总计		2004012	100.000	321120			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

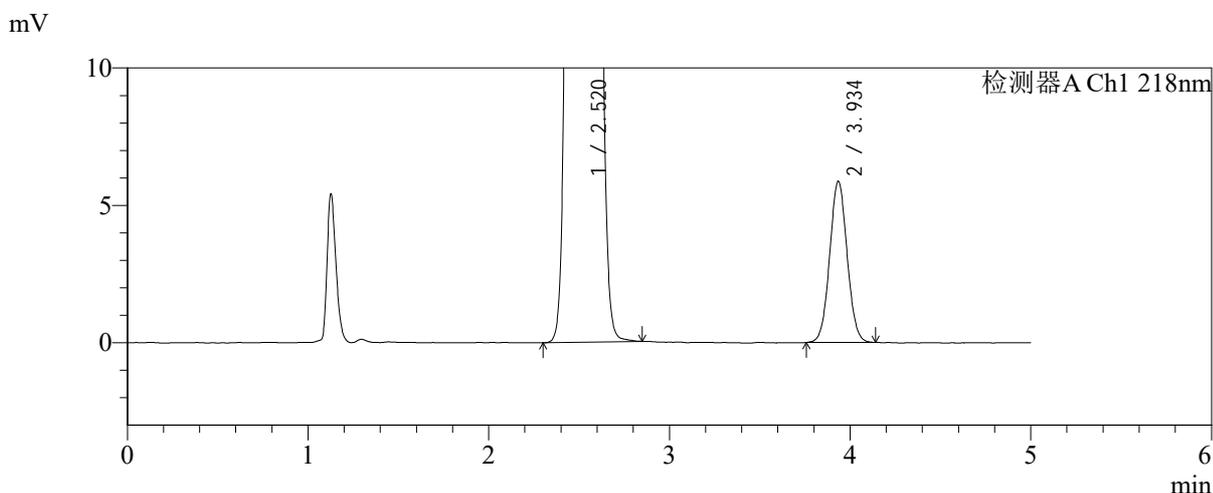
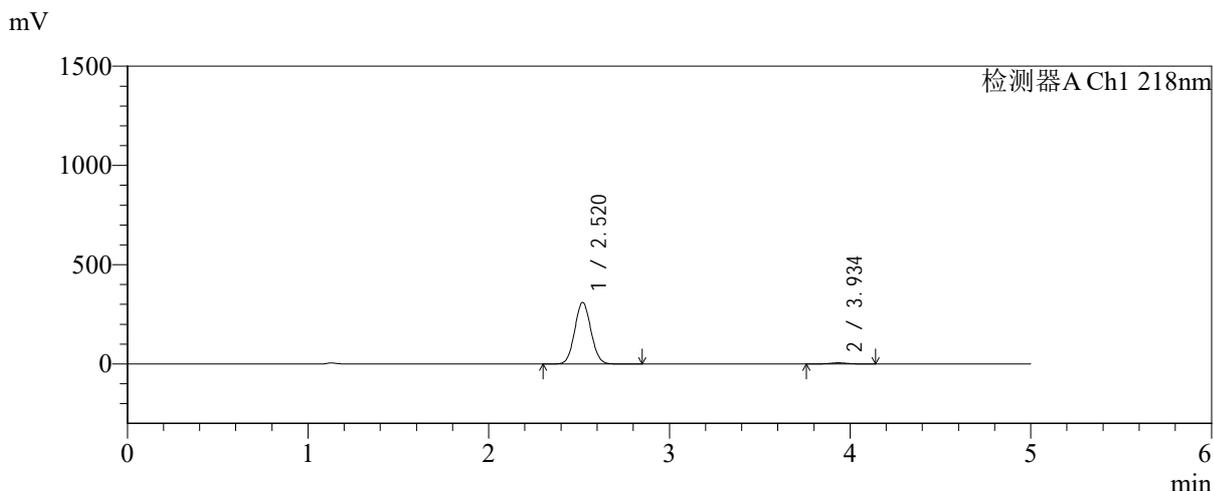


SMF-4124

<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 - 0-56/24-155-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 16:17:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:42:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1931890	98.006	309890	3745	1.062	--
2	3.934	39316	1.994	5845	7943	1.046	8.291
总计		1971206	100.000	315735			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

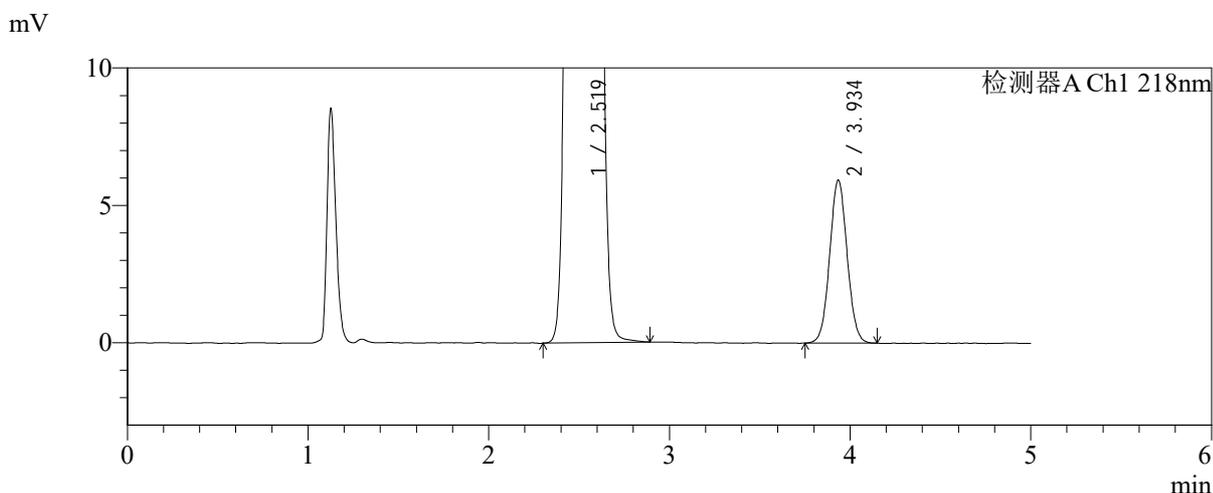
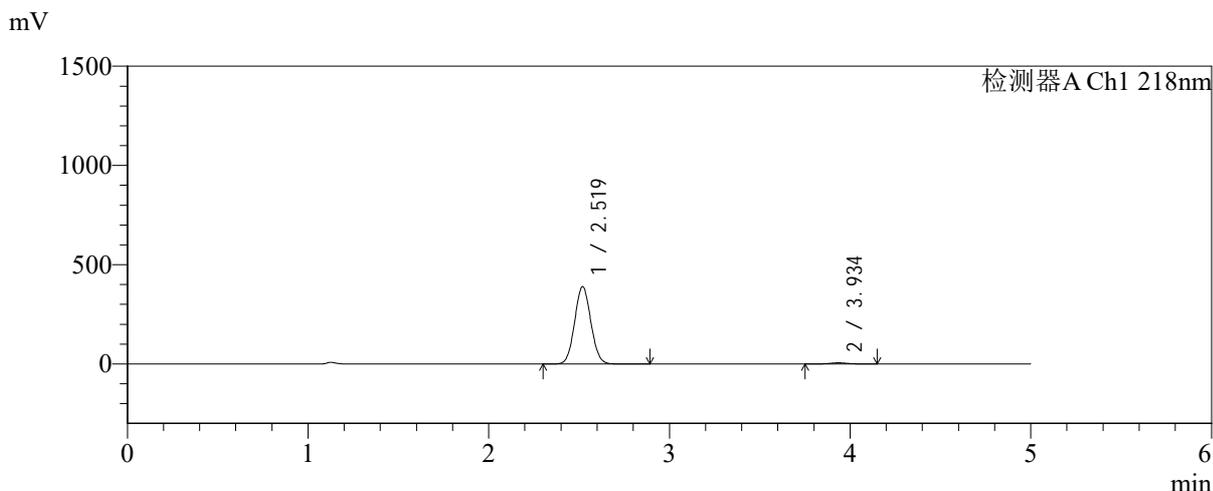


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-156-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 16:22:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:42:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	2426093	98.386	388901	3741	1.062	--
2	3.934	39791	1.614	5910	7967	1.051	8.298
总计		2465884	100.000	394811			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

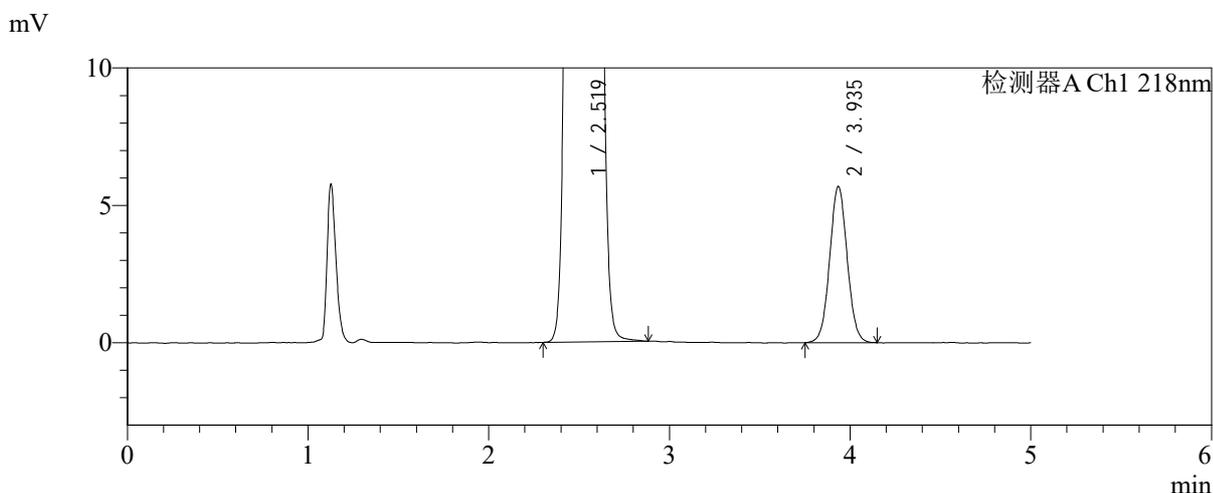
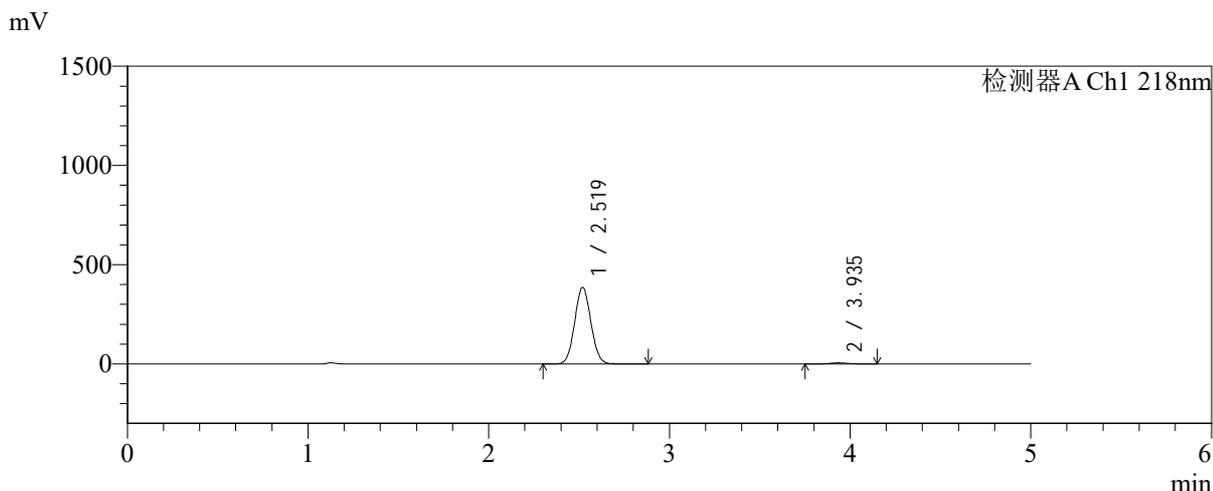


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-157-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/17 16:27:58 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:42:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	2403870	98.433	385406	3742	1.062	--
2	3.935	38258	1.567	5667	7957	1.043	8.296
总计		2442128	100.000	391073			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

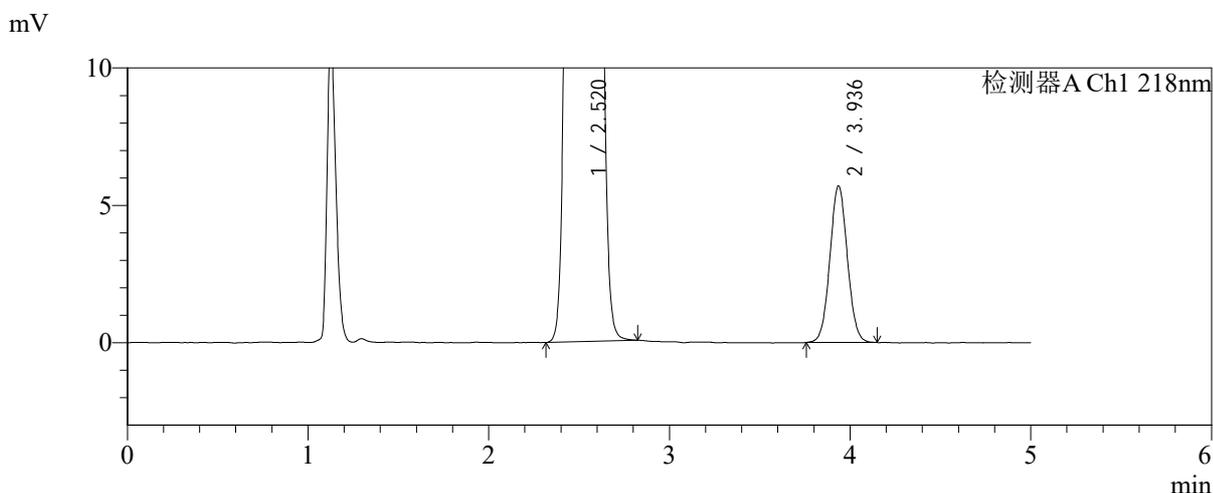
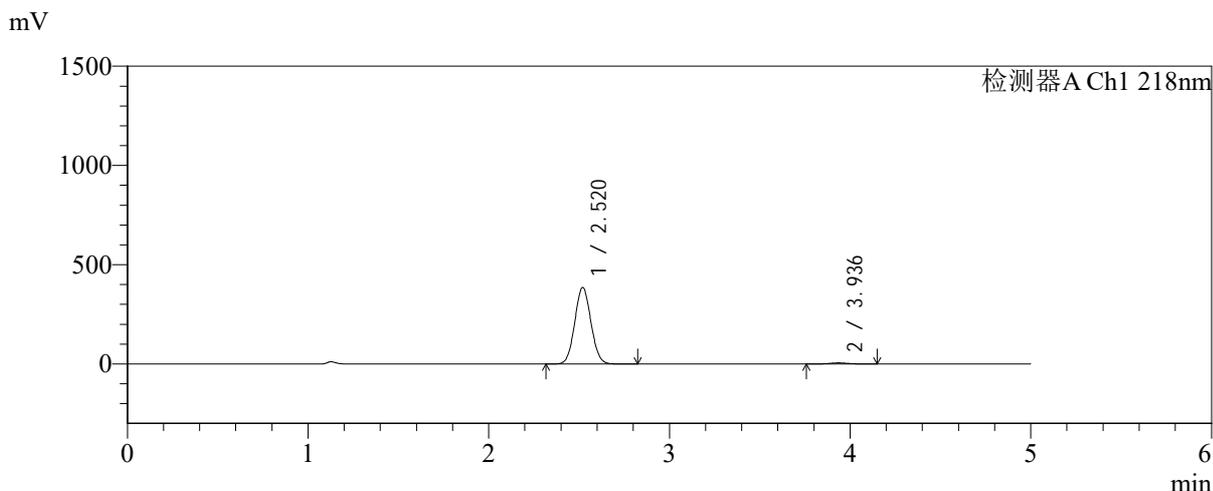


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-158-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:33:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:42:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

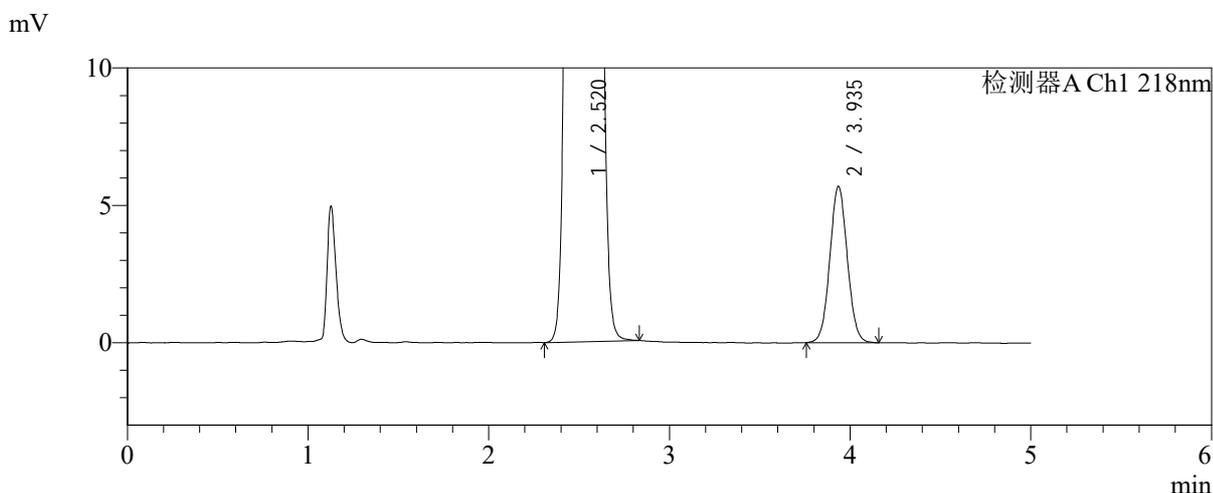
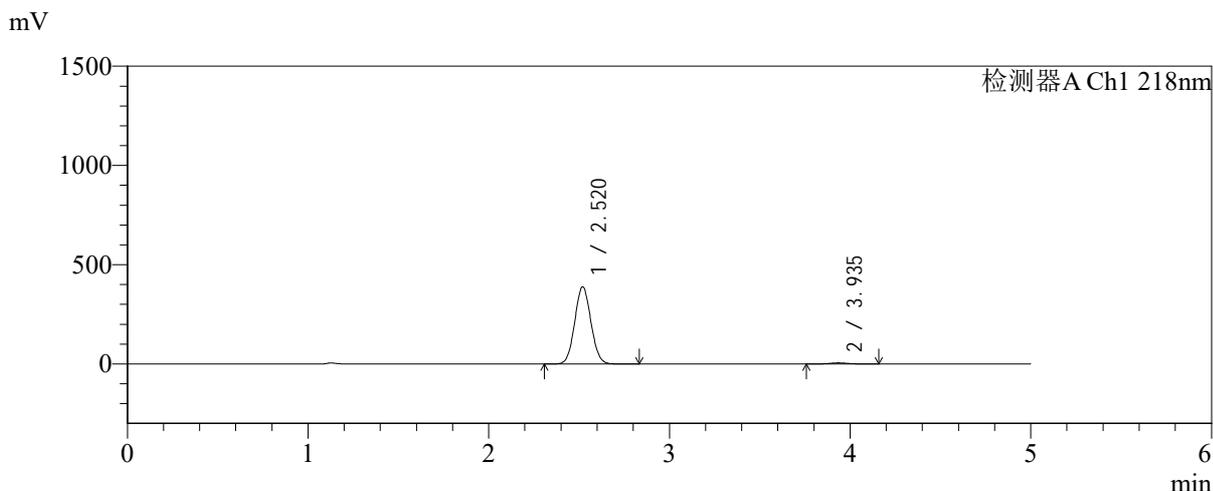
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2398343	98.430	385015	3745	1.062	--
2	3.936	38263	1.570	5691	7975	1.048	8.304
总计		2436606	100.000	390706			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-159-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 16:38:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:42:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2420486	98.444	388326	3741	1.062	--
2	3.935	38251	1.556	5677	7917	1.048	8.285
总计		2458737	100.000	394003			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

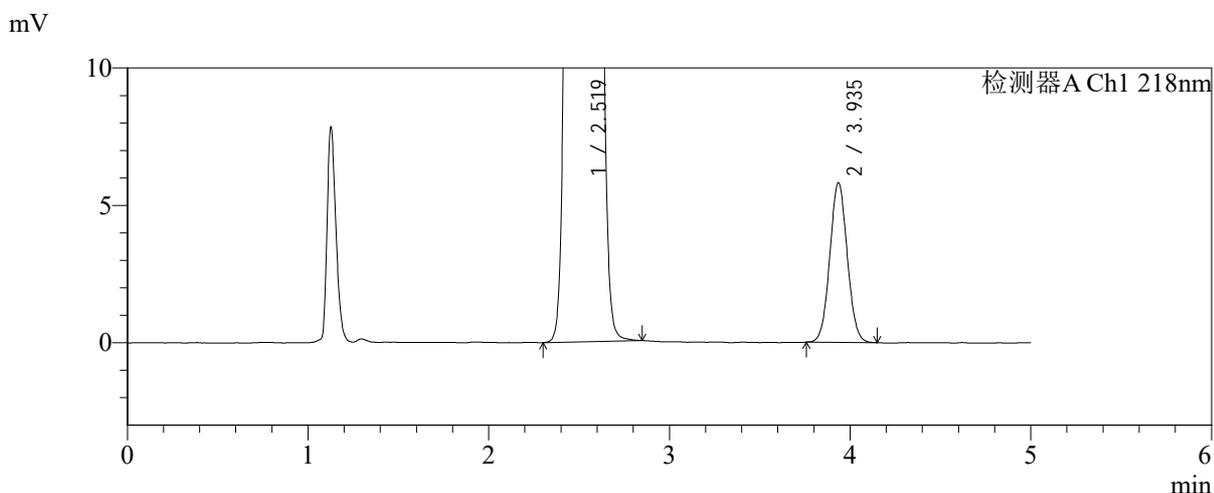
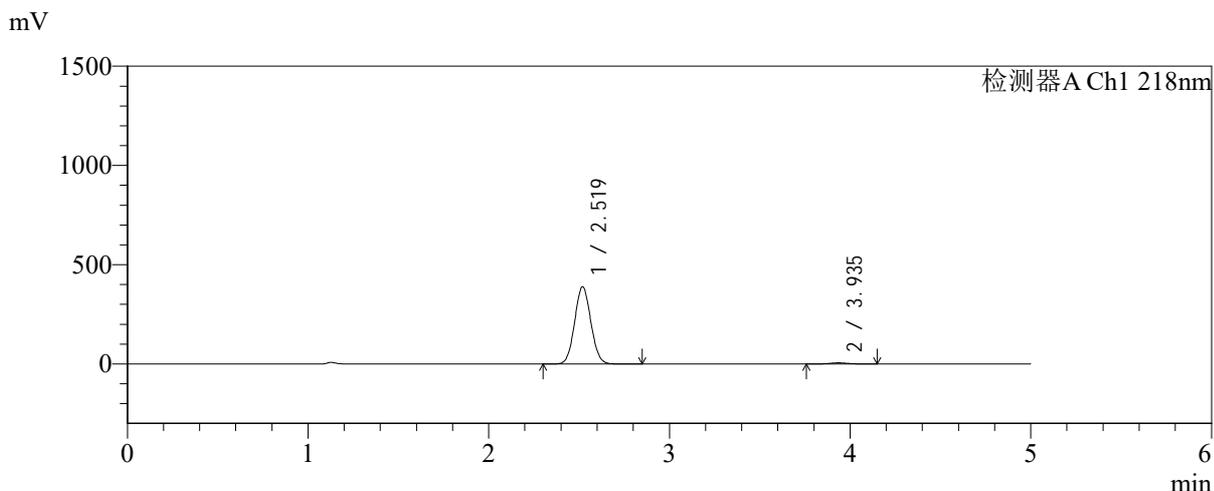


SMF-4124

<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 - 0-56/24-160-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 16:44:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:42:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	2421601	98.417	388360	3744	1.062	--
2	3.935	38948	1.583	5798	7887	1.048	8.282
总计		2460549	100.000	394158			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

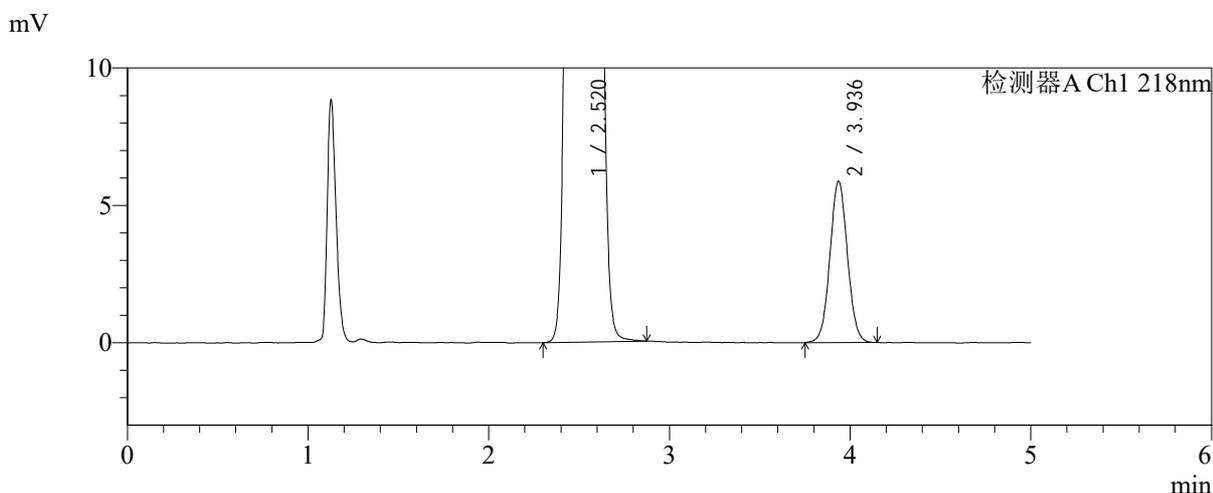
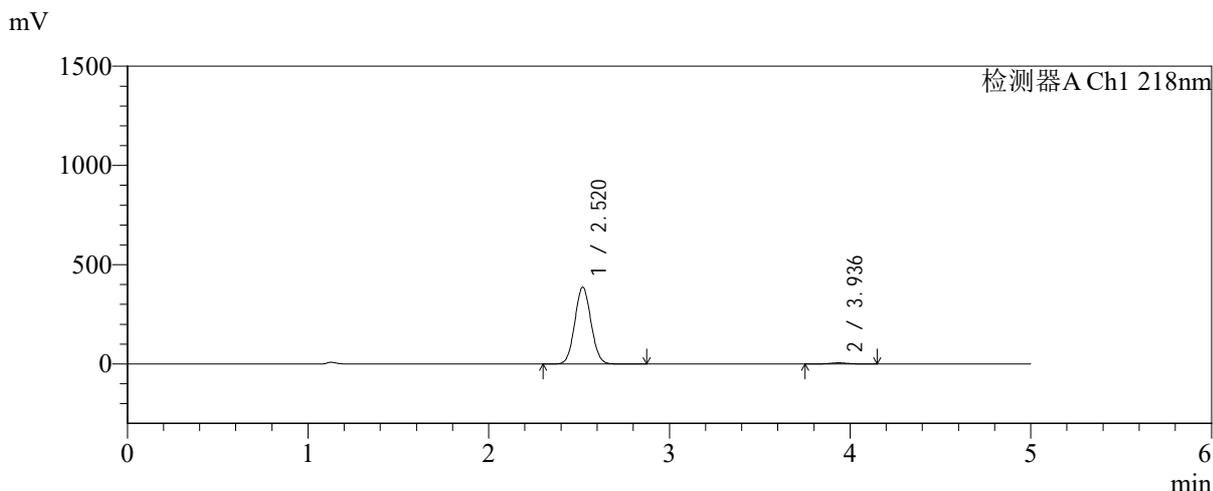


SMF-4124

<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 - 0-56/24-161-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 16:49:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:43:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2406792	98.388	386350	3743	1.062	--
2	3.936	39441	1.612	5868	7971	1.043	8.302
总计		2446233	100.000	392218			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

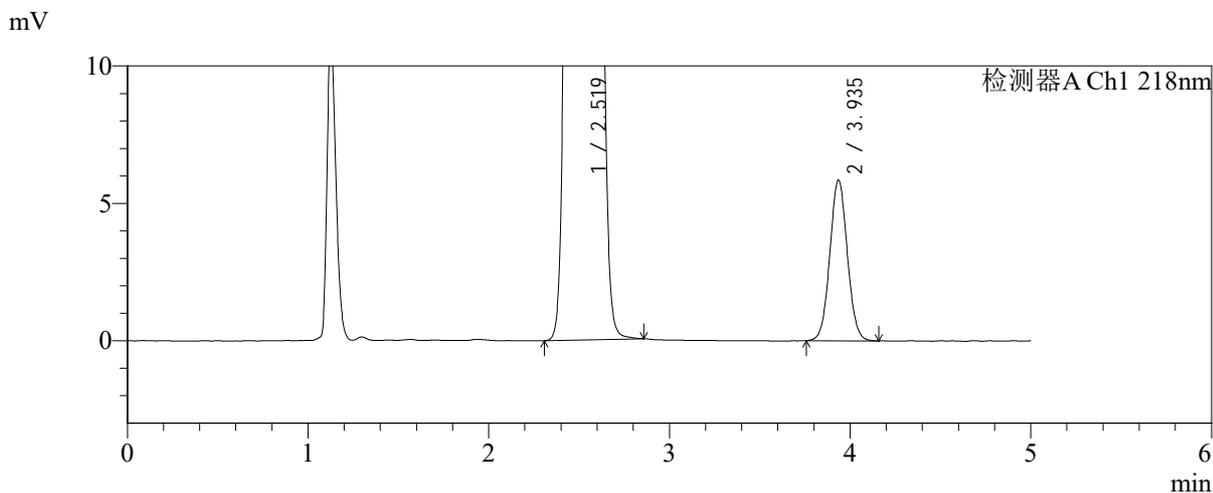
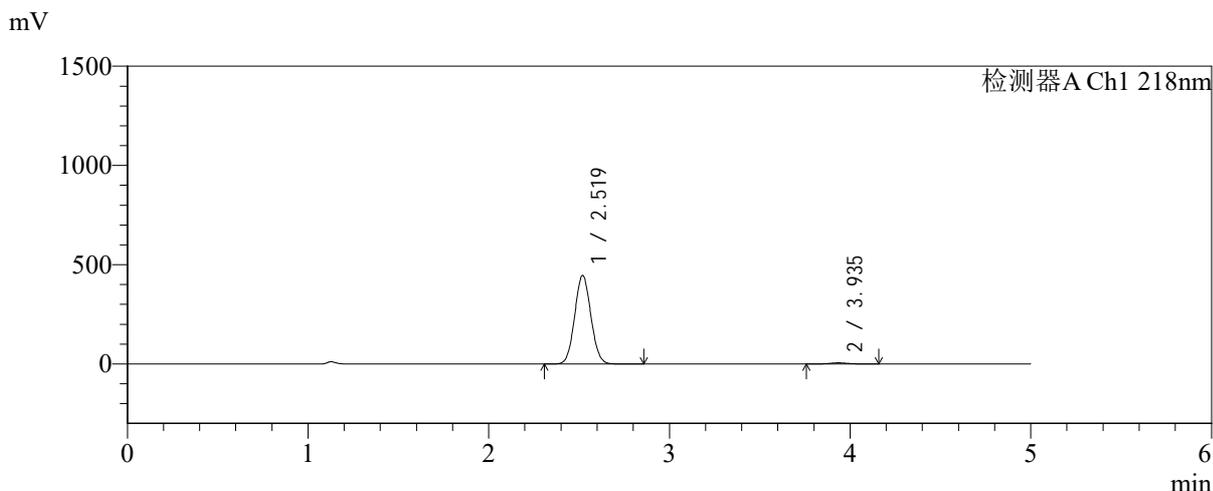


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-162-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 16:54:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:43:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

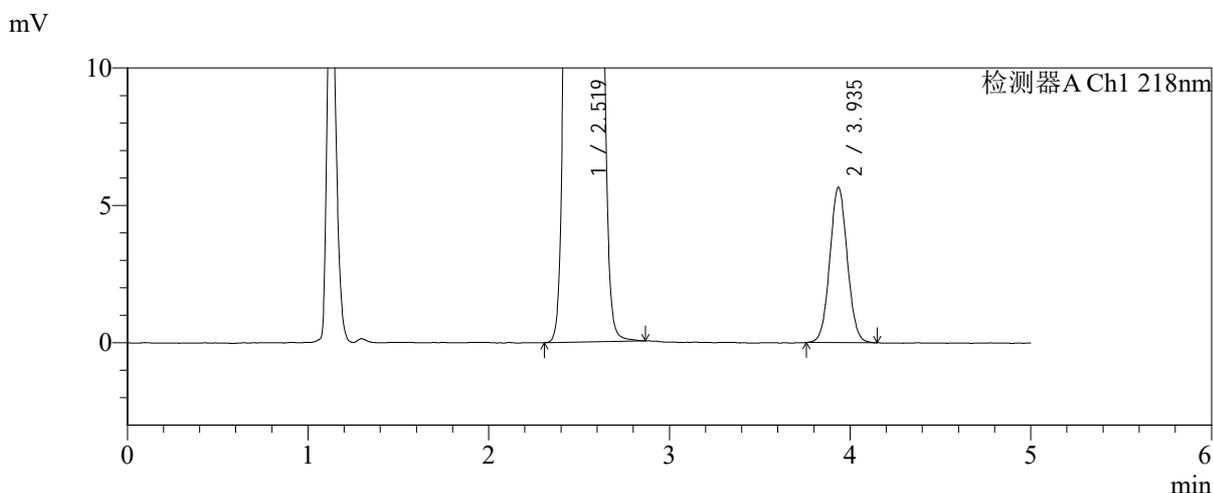
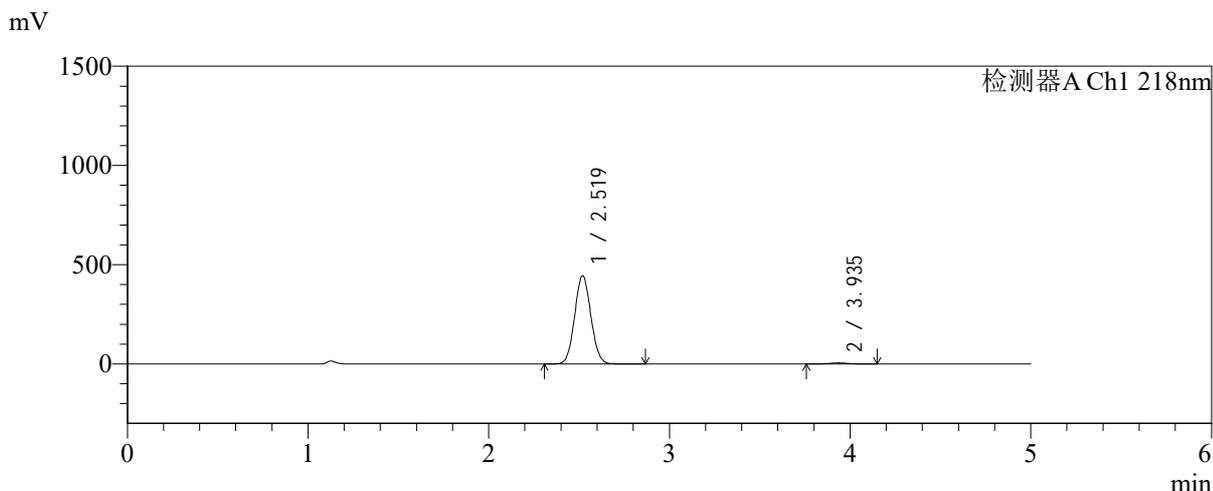
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	2775969	98.603	445399	3746	1.062	--
2	3.935	39320	1.397	5841	7990	1.050	8.310
总计		2815289	100.000	451239			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-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 - 0-56/24-163-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:00:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:43:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

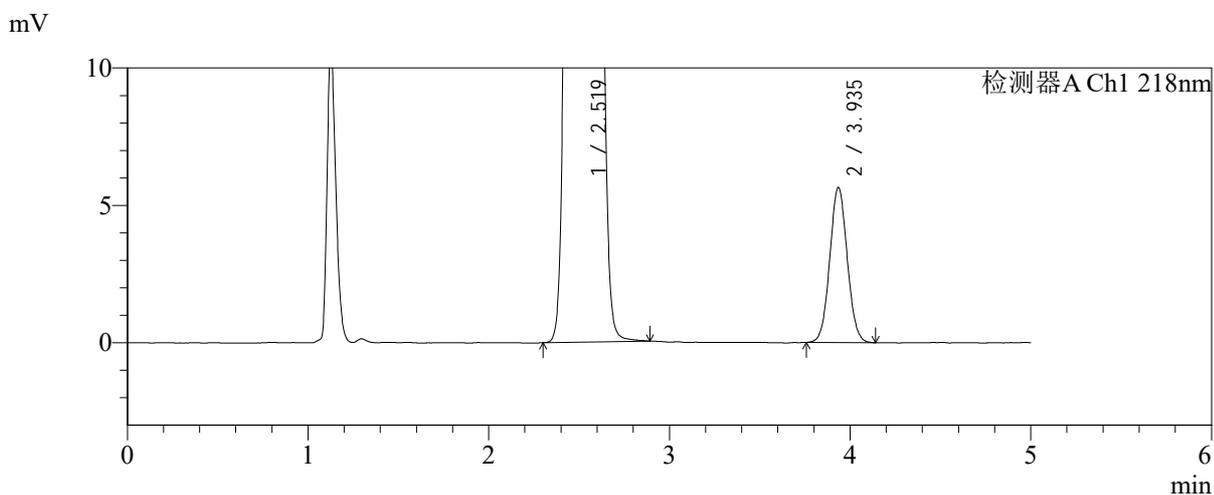
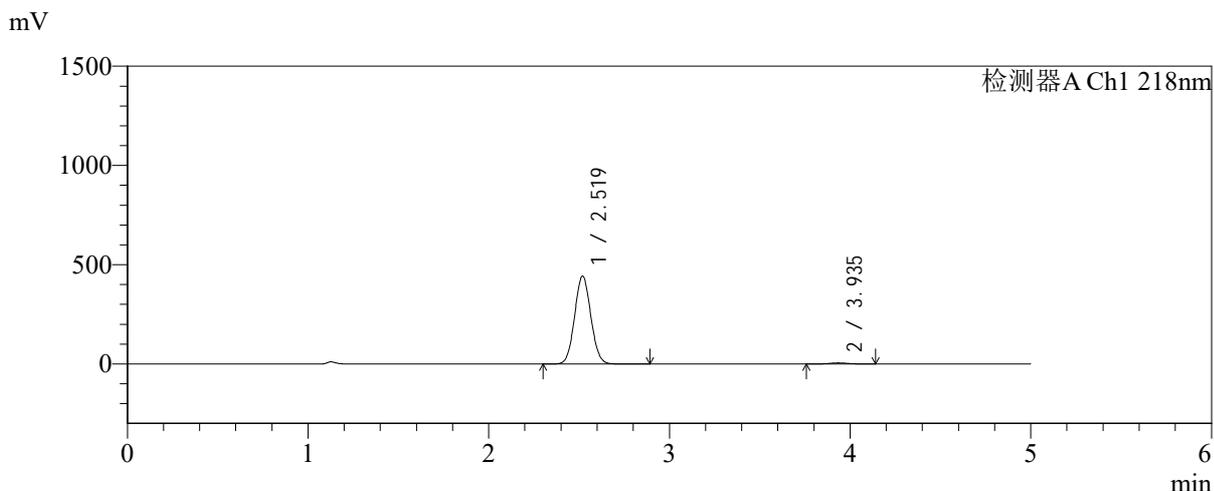
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	2768754	98.648	444107	3745	1.062	--
2	3.935	37960	1.352	5643	7987	1.049	8.308
总计		2806715	100.000	449749			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-164-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:05:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:43:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	2757977	98.644	442108	3743	1.062	--
2	3.935	37907	1.356	5631	7925	1.056	8.291
总计		2795884	100.000	447740			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

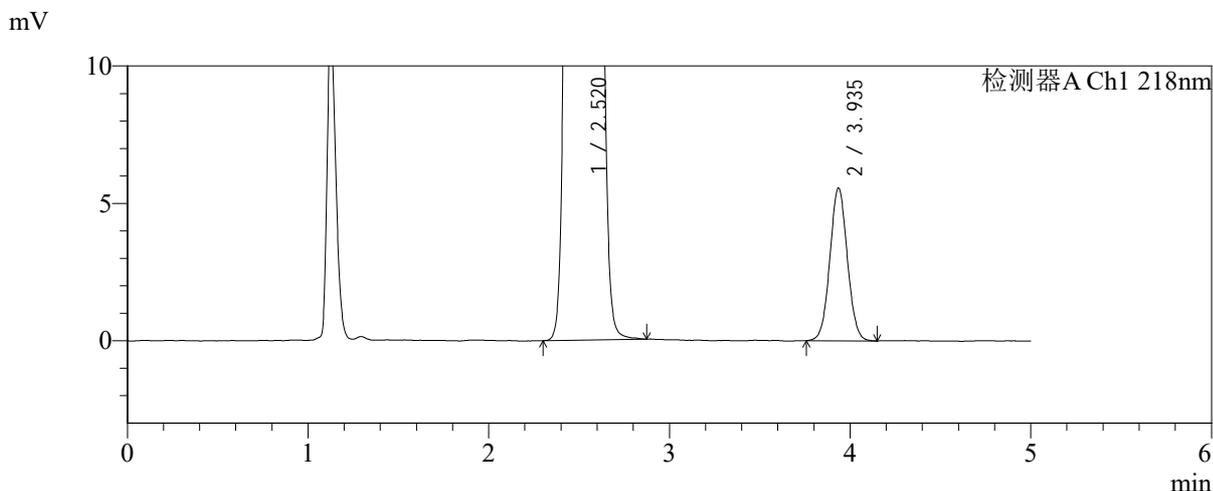
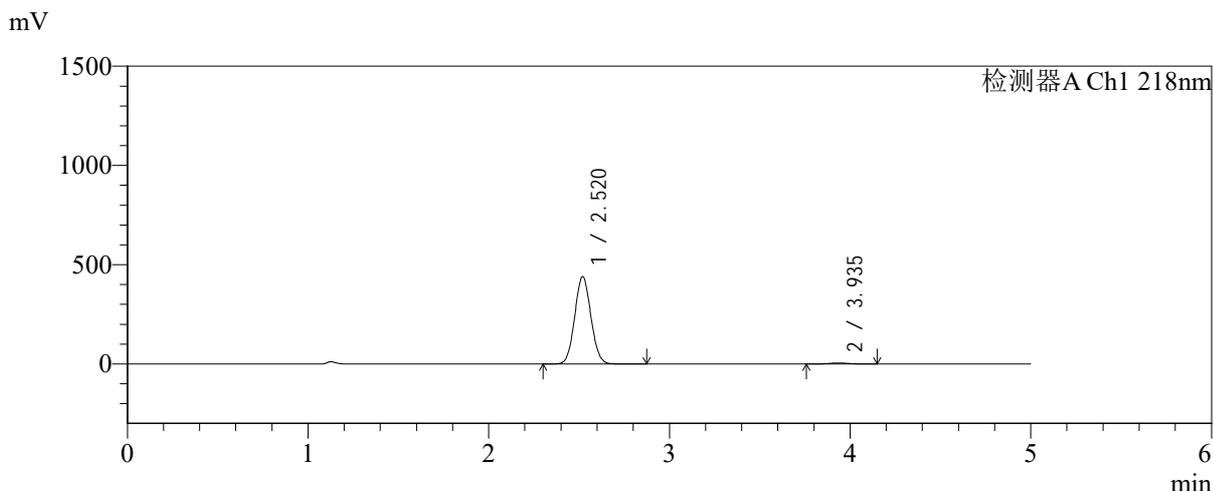


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-165-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:11:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:43:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

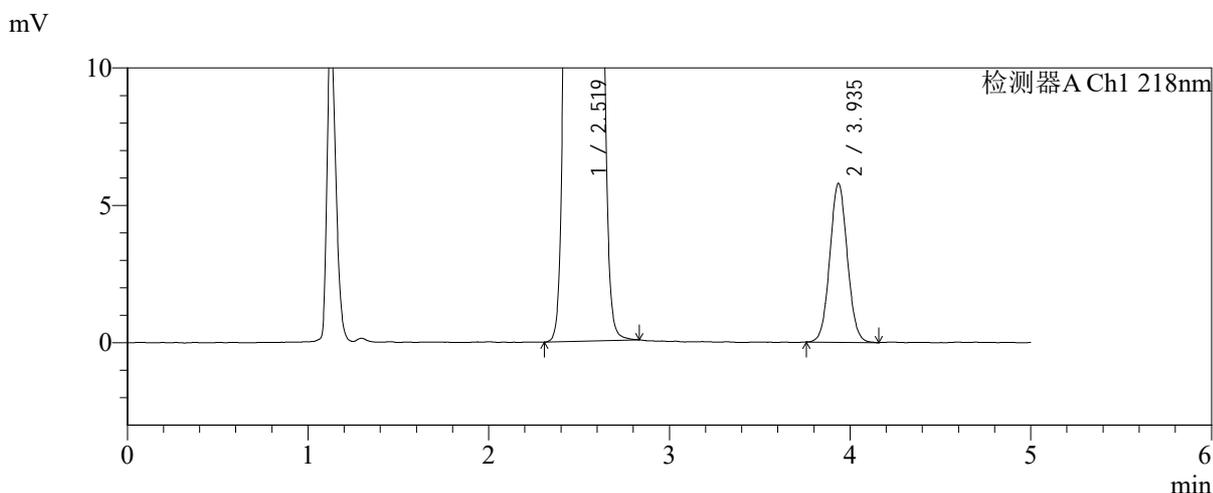
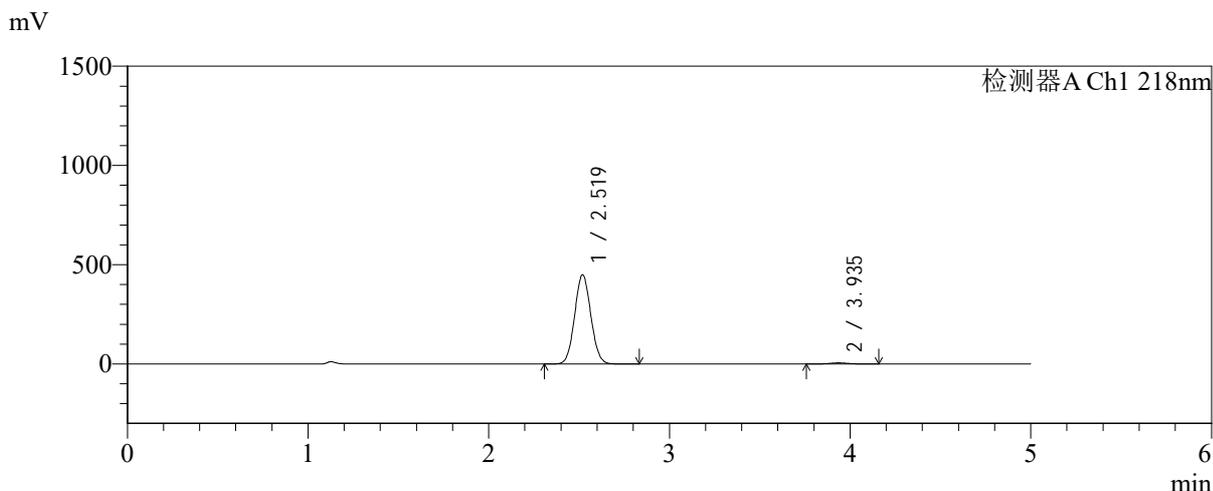
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2738407	98.654	439502	3744	1.062	--
2	3.935	37354	1.346	5553	7953	1.044	8.298
总计		2775761	100.000	445055			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-166-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:16:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:43:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	2795044	98.629	448495	3750	1.062	--
2	3.935	38855	1.371	5773	7943	1.053	8.301
总计		2833899	100.000	454269			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

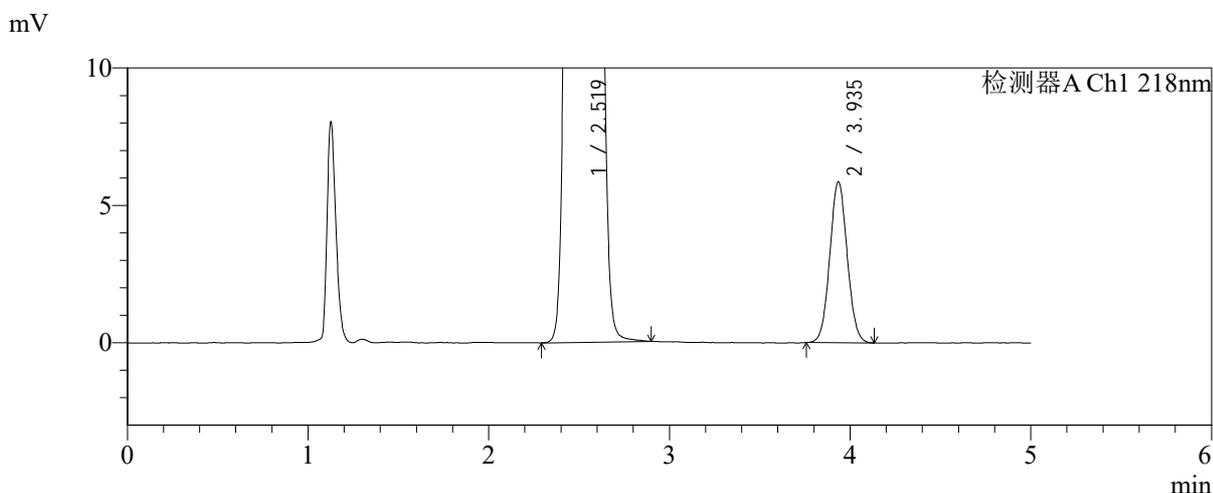
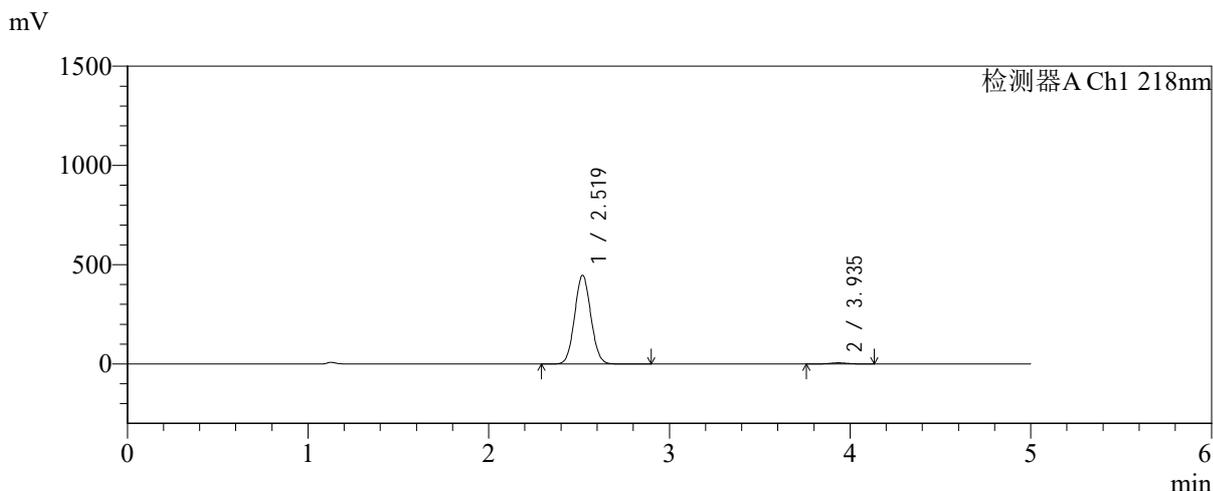


SMF-4124

<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 - 0-56/24-167-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:21:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:43:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

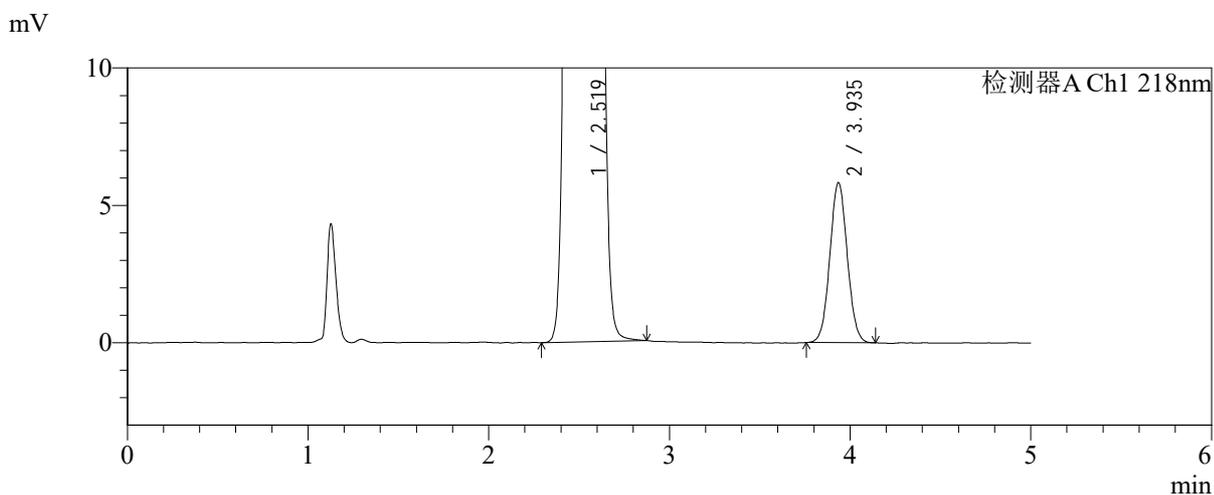
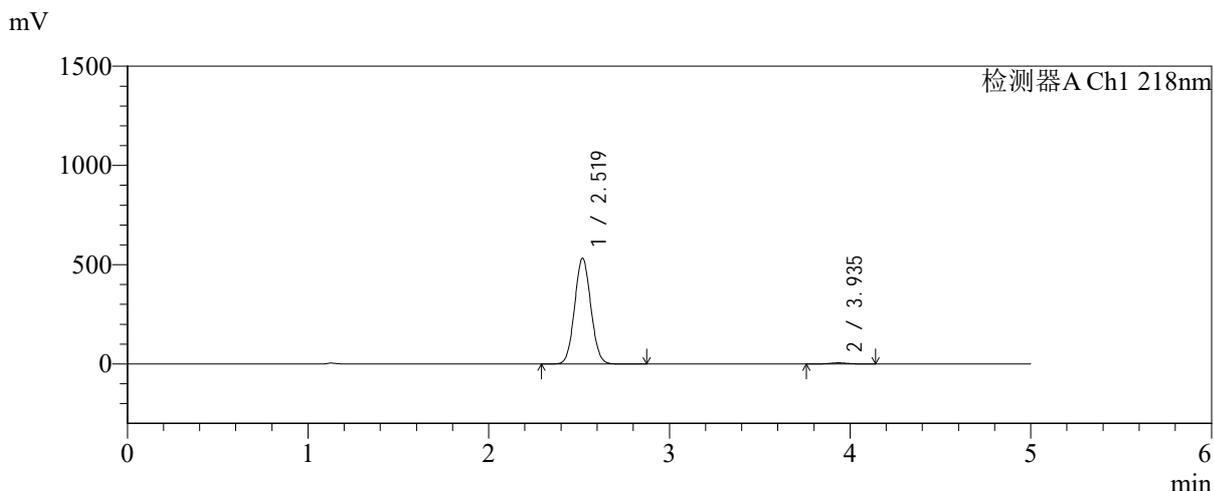
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	2782577	98.611	446065	3745	1.062	--
2	3.935	39182	1.389	5843	7985	1.052	8.308
总计		2821759	100.000	451907			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-168-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:27:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:43:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3317005	98.838	531688	3742	1.062	--
2	3.935	39001	1.162	5812	7982	1.047	8.308
总计		3356006	100.000	537500			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

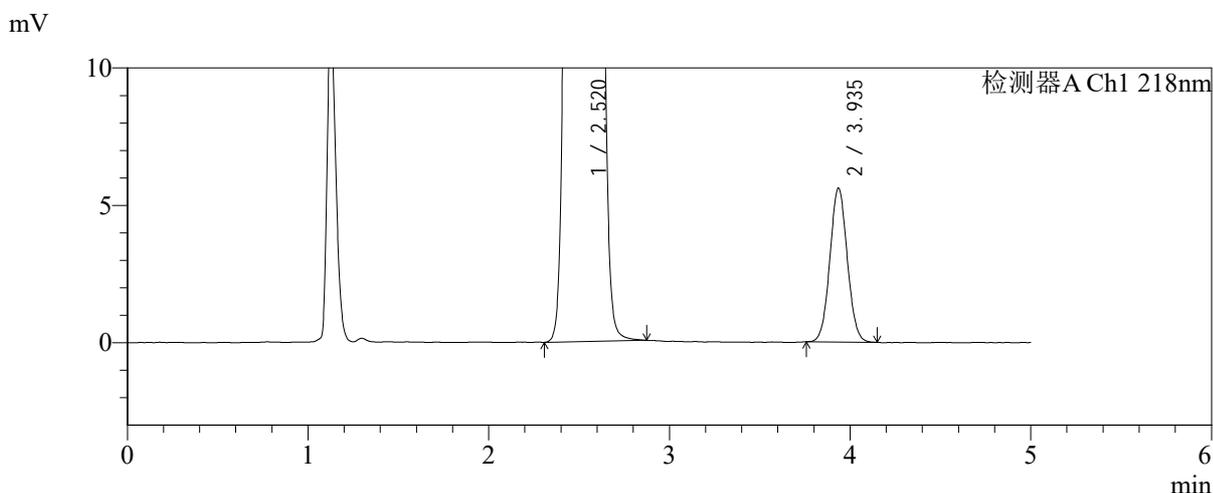
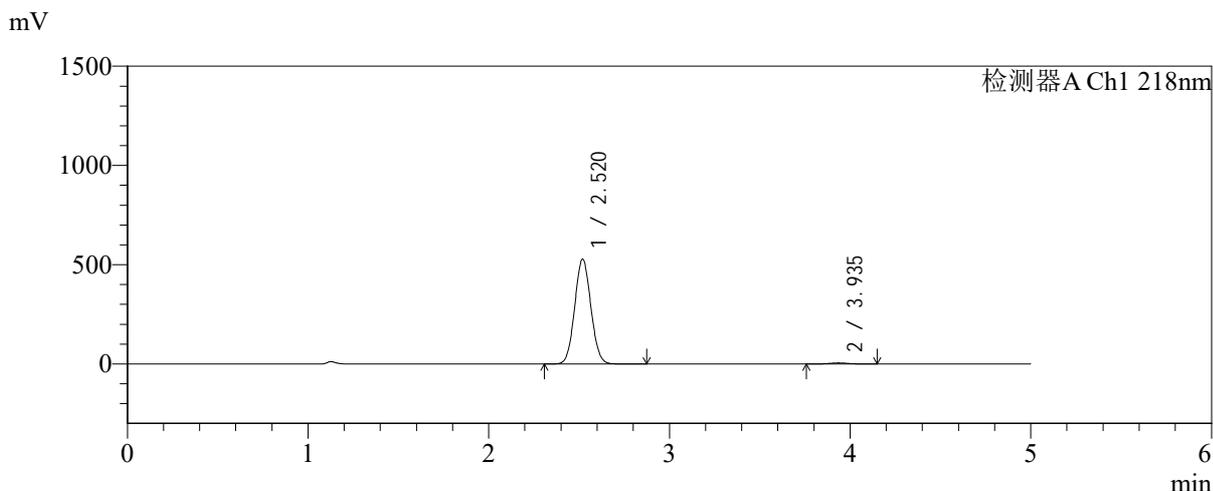


SMF-4124

<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 - 0-56/24-169-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:32:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:44:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3286225	98.874	527254	3744	1.062	--
2	3.935	37441	1.126	5593	8021	1.050	8.317
总计		3323666	100.000	532846			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

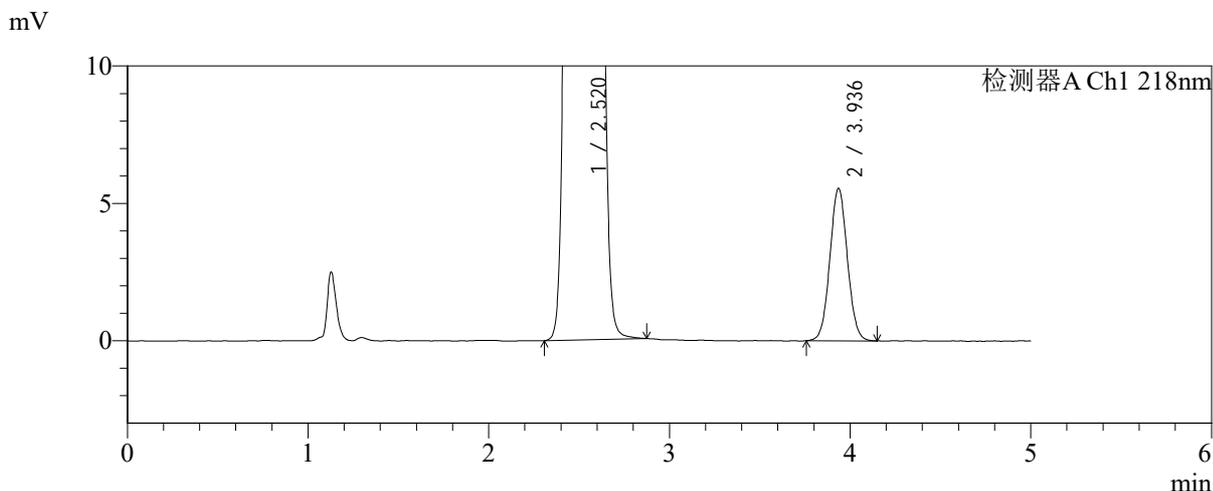
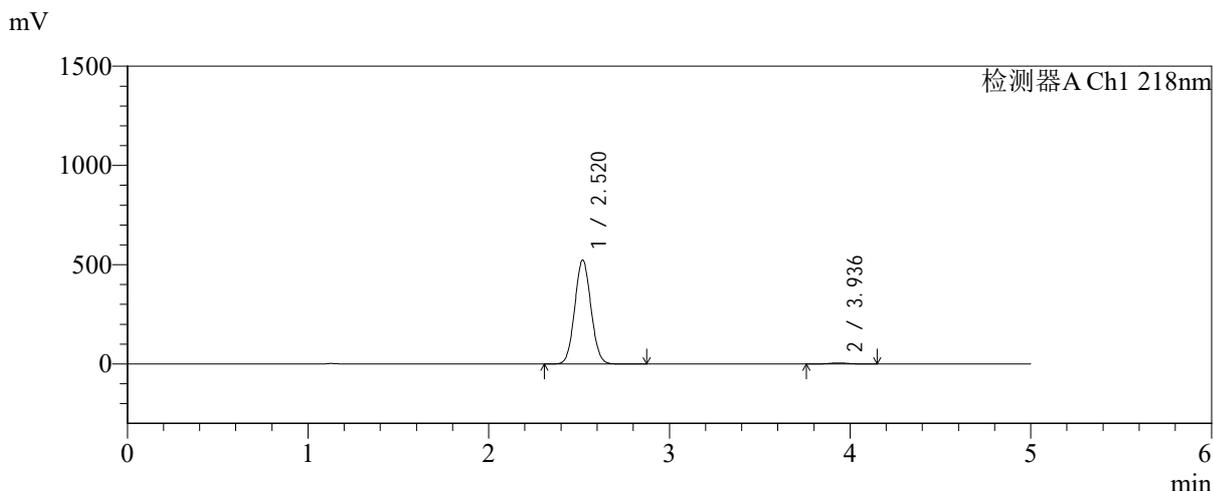


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-170-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:37:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:44:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3259161	98.867	522846	3741	1.062	--
2	3.936	37349	1.133	5543	7911	1.047	8.285
总计		3296510	100.000	528389			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

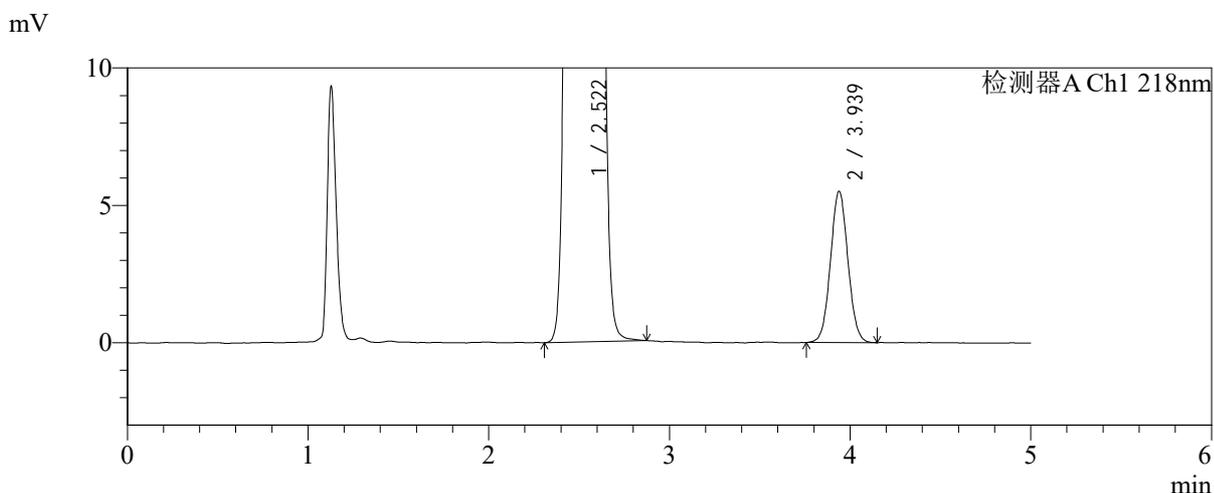
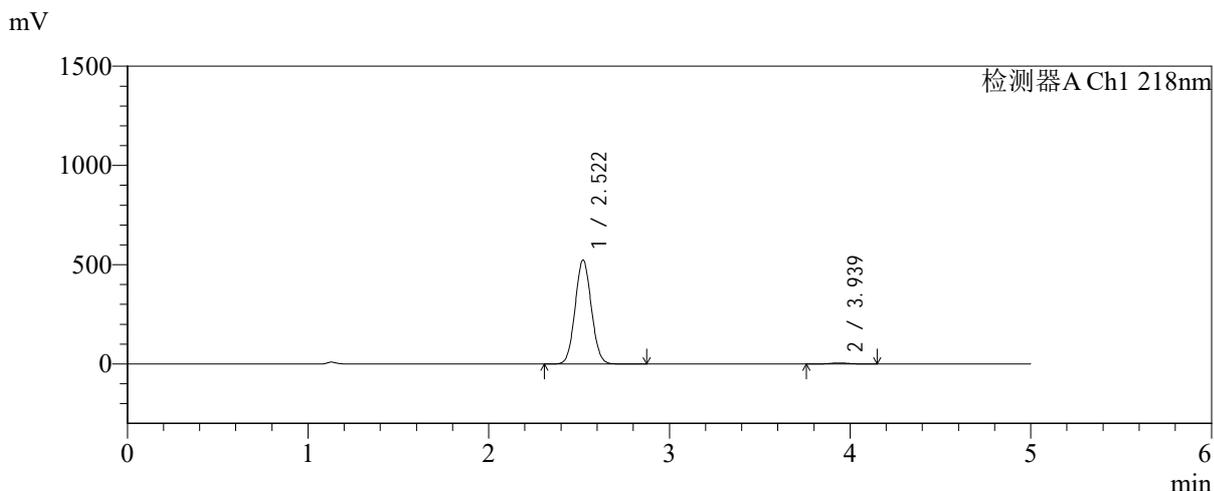


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-171-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:43:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:44:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	3260879	98.879	523401	3744	1.062	--
2	3.939	36959	1.121	5505	7974	1.049	8.303
总计		3297838	100.000	528905			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

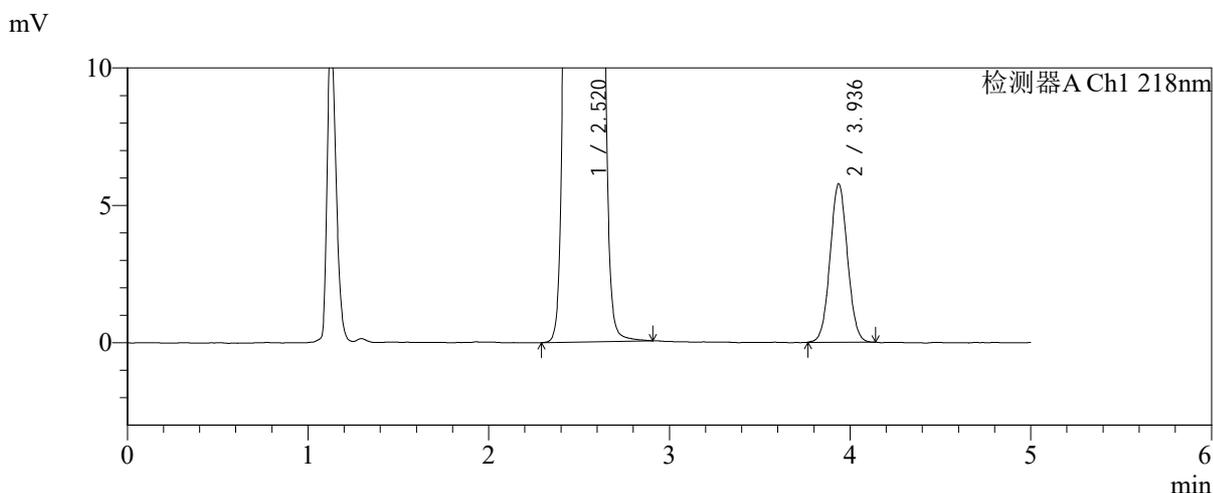
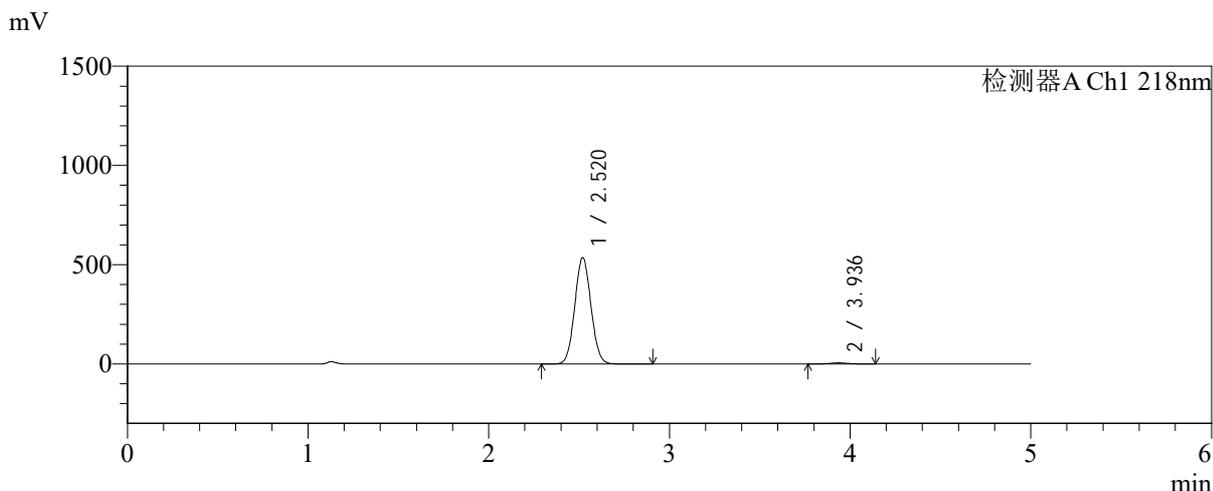


SMF-4124

<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 - 0-56/24-172-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:48:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:44:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3334550	98.858	535273	3746	1.062	--
2	3.936	38527	1.142	5763	7990	1.045	8.312
总计		3373077	100.000	541036			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

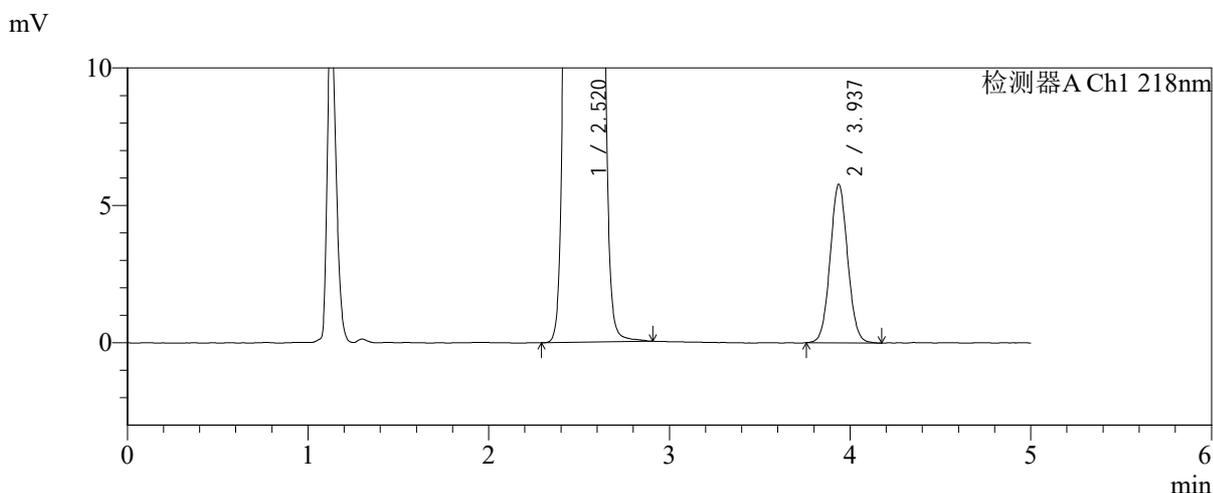
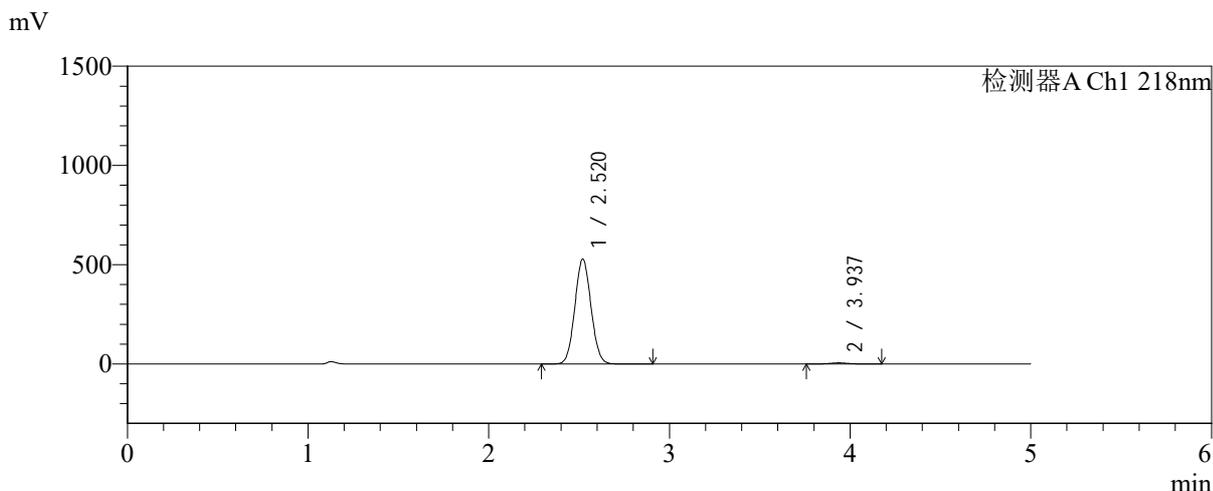


SMF-4124

<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 - 0-56/24-173-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:54:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:44:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

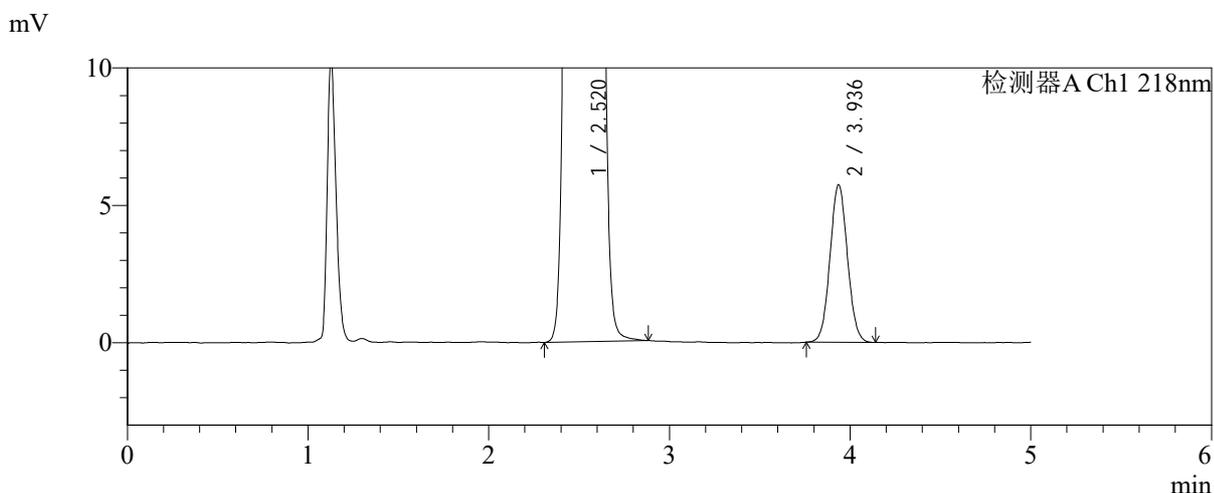
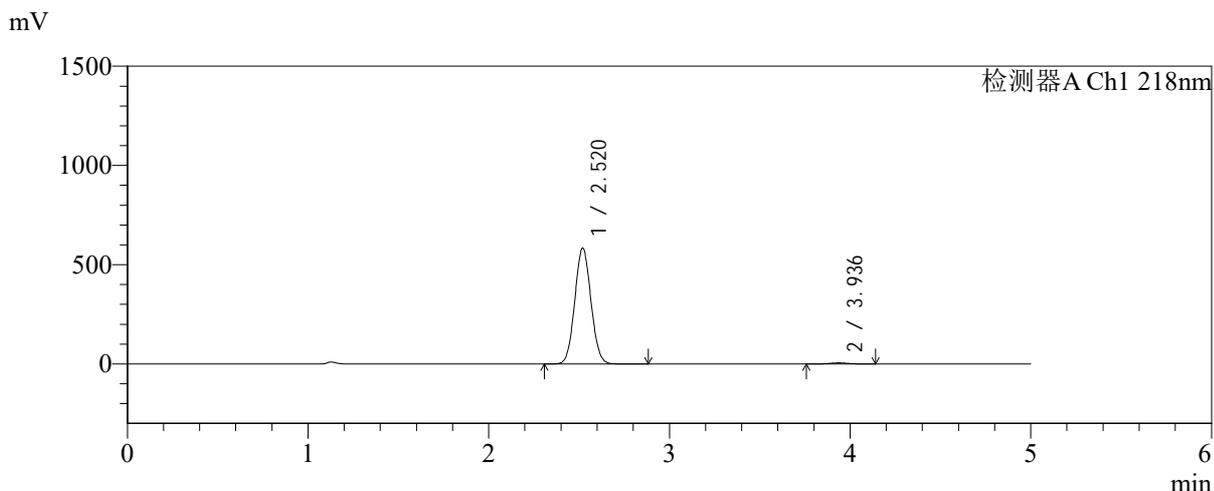
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3286906	98.834	527817	3745	1.062	--
2	3.937	38783	1.166	5771	7977	1.054	8.307
总计		3325690	100.000	533588			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-174-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 17:59:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:44:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3634420	98.955	583374	3743	1.062	--
2	3.936	38392	1.045	5730	7942	1.051	8.296
总计		3672812	100.000	589104			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

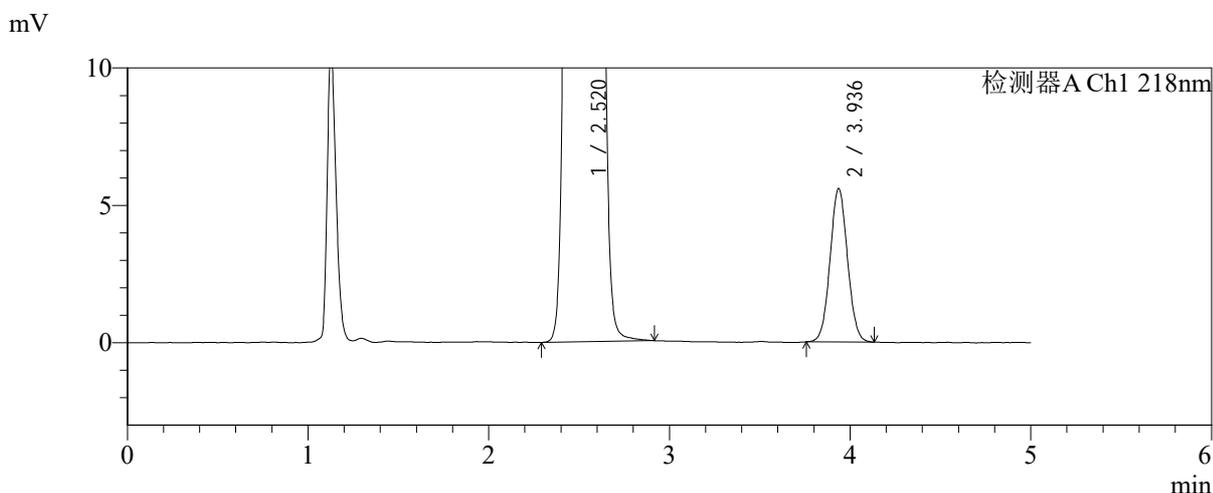
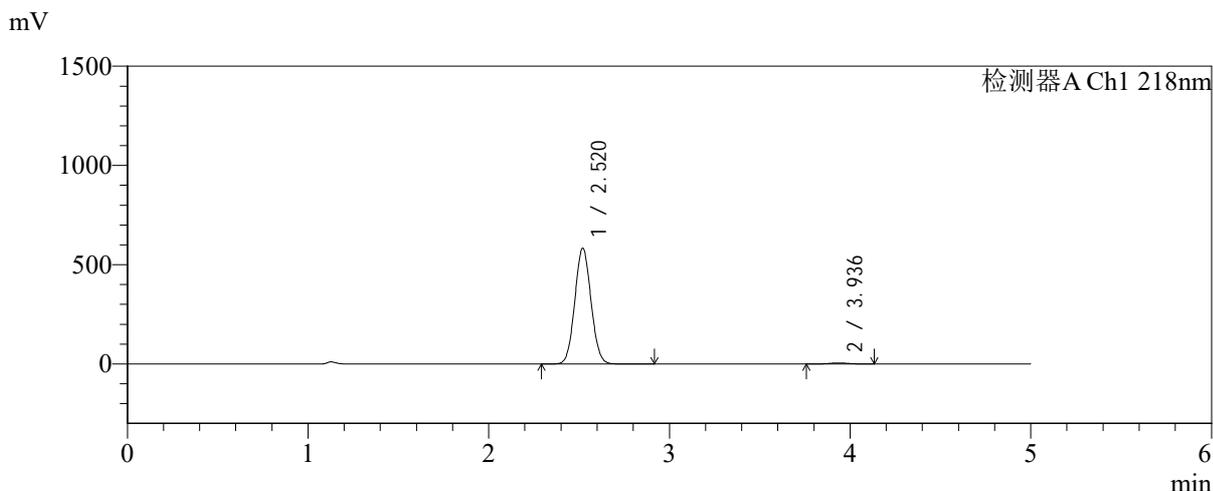


SMF-4124

<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 - 0-56/24-175-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 18:04:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:44:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3632057	98.981	582759	3742	1.062	--
2	3.936	37379	1.019	5579	7972	1.047	8.303
总计		3669437	100.000	588338			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

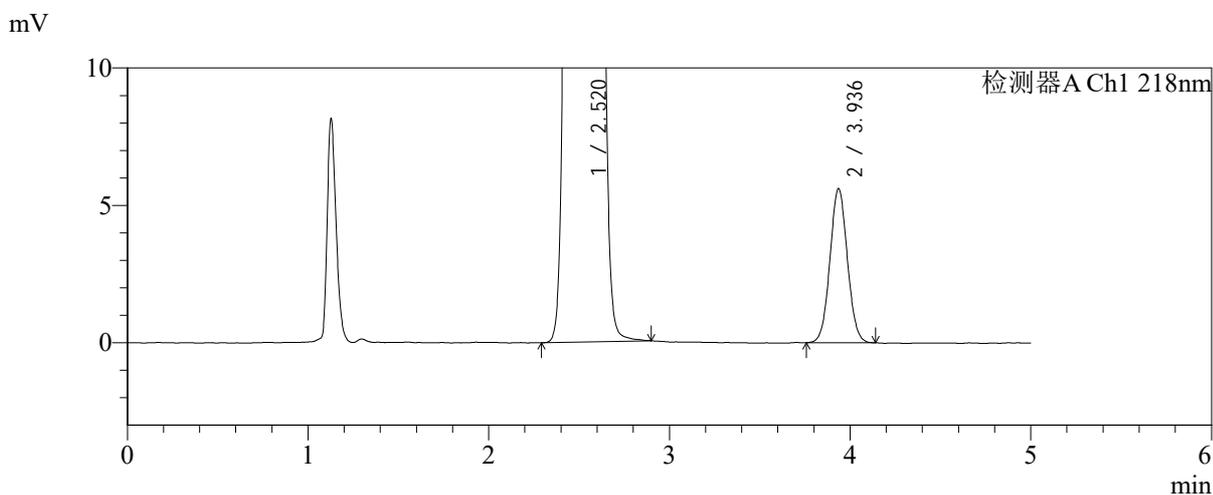
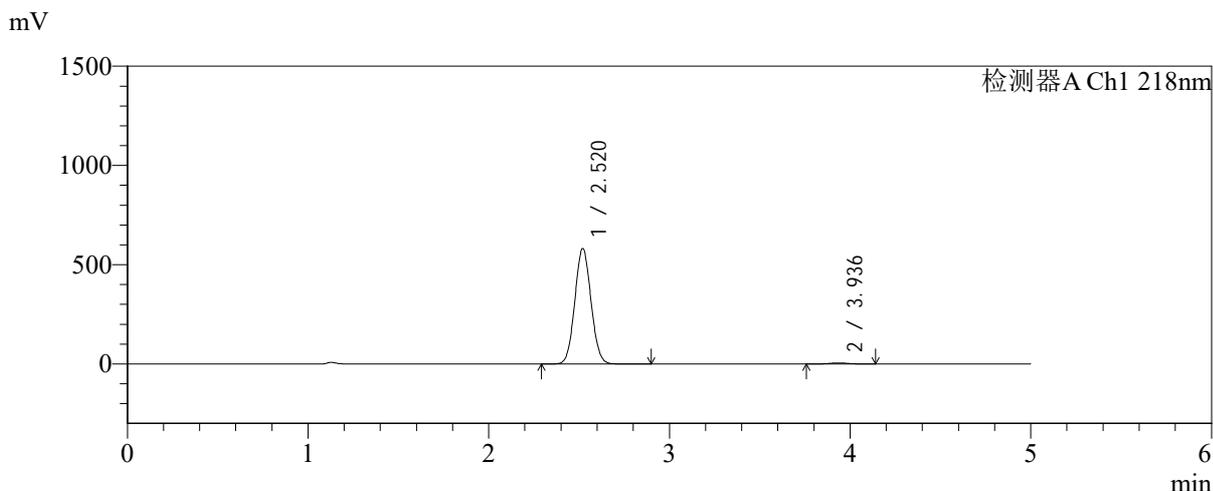


SMF-4124

<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 - 0-56/24-176-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 18:10:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:44:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

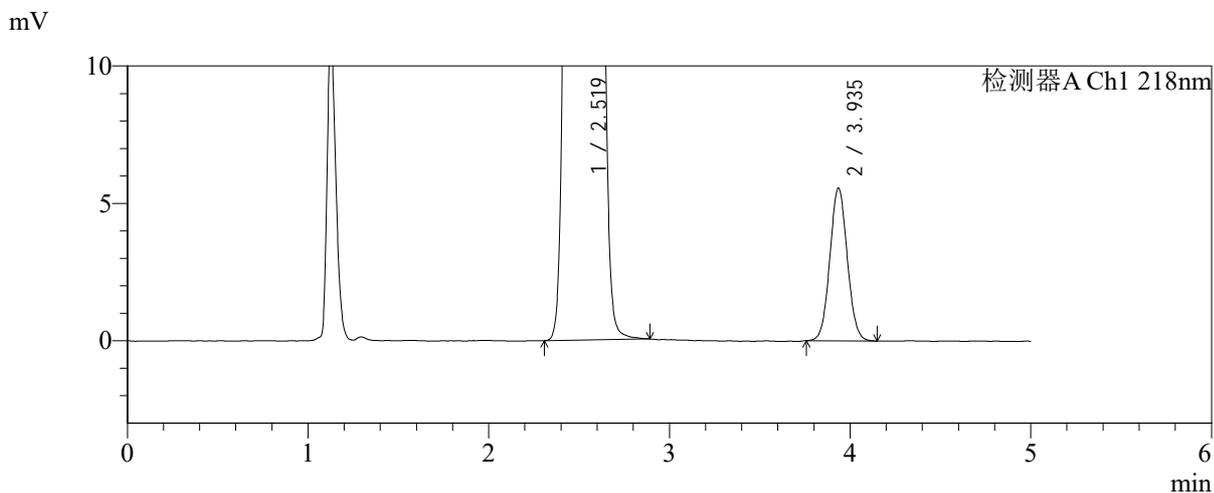
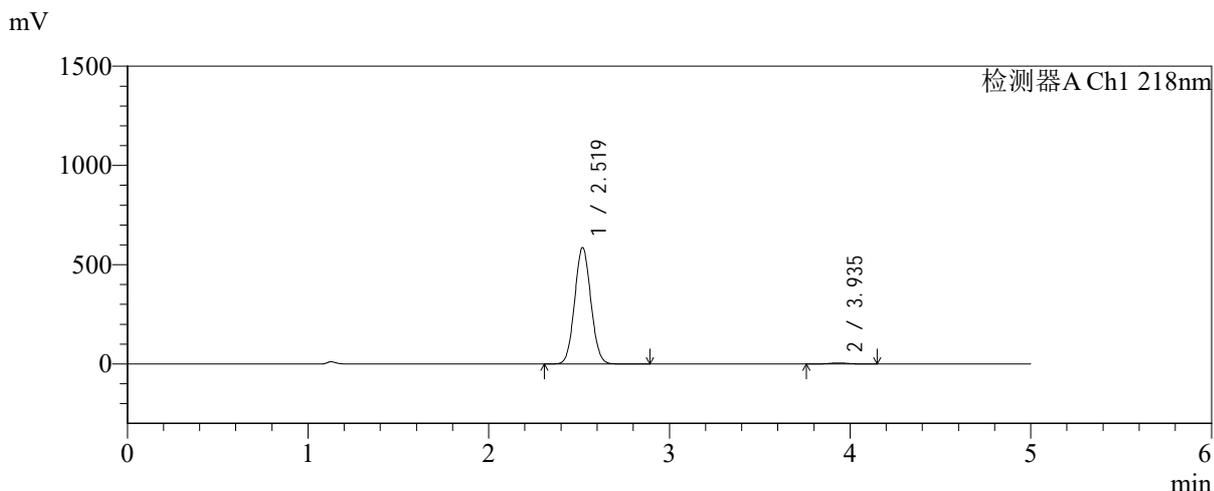
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3622817	98.973	581522	3742	1.062	--
2	3.936	37583	1.027	5601	7967	1.049	8.299
总计		3660400	100.000	587123			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 0-56/24-177-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 18:15:40	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:45:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3650843	98.990	585445	3743	1.062	--
2	3.935	37246	1.010	5553	7987	1.053	8.309
总计		3688088	100.000	590998			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

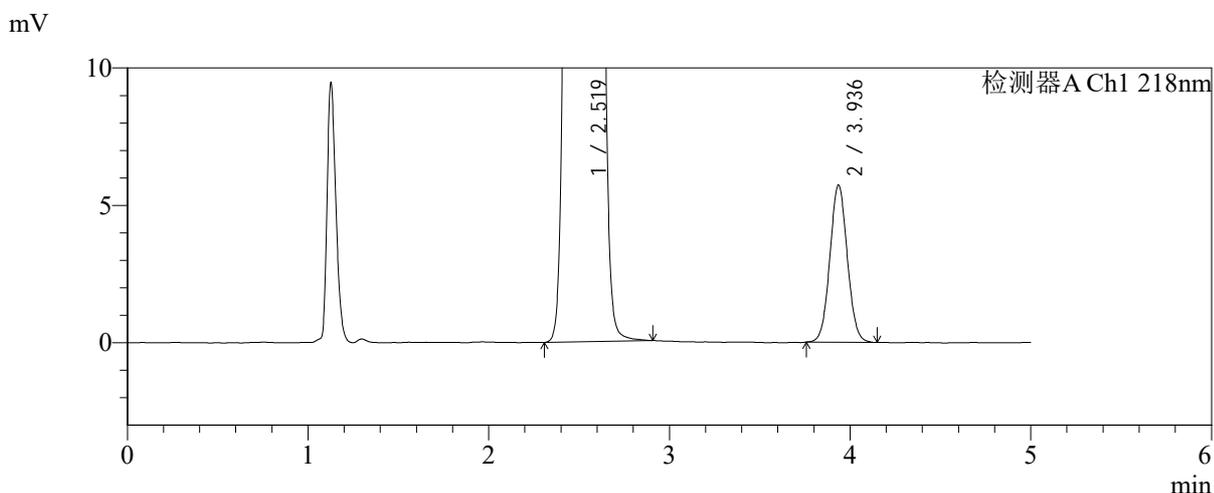
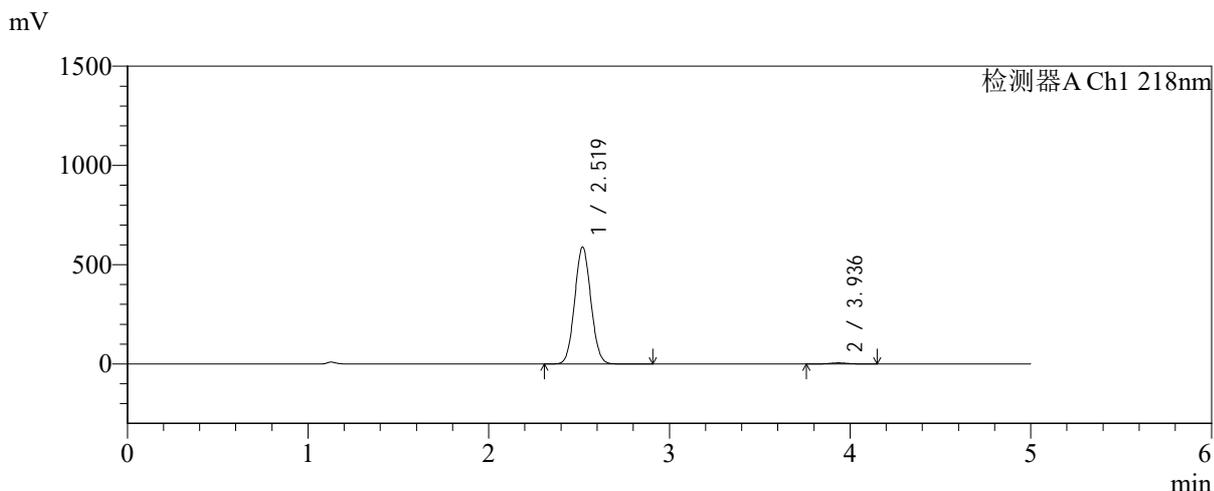


SMF-4124

<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 - 0-56/24-178-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 18:21:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:45:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3665987	98.966	587712	3741	1.062	--
2	3.936	38303	1.034	5713	7981	1.048	8.307
总计		3704289	100.000	593425			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

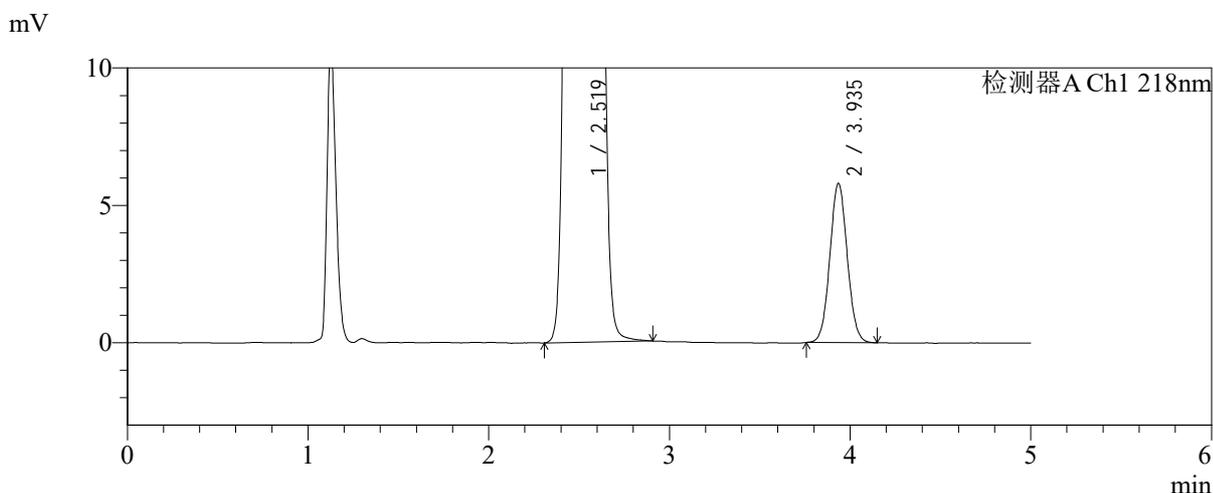
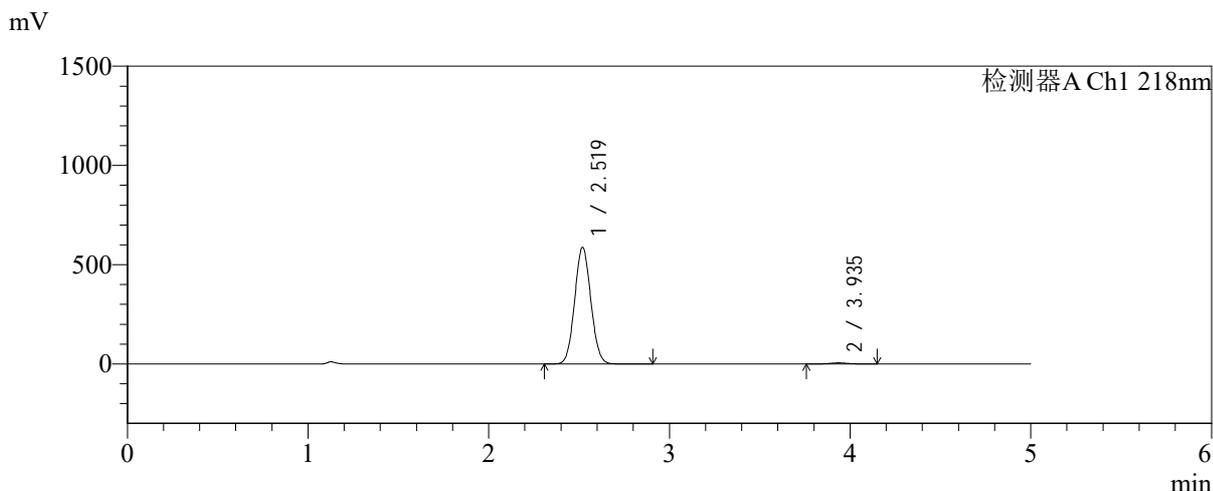


SMF-4124

<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 - 0-56/24-179-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 18:26:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:45:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3657341	98.951	586478	3745	1.062	--
2	3.935	38771	1.049	5783	8022	1.052	8.319
总计		3696112	100.000	592262			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

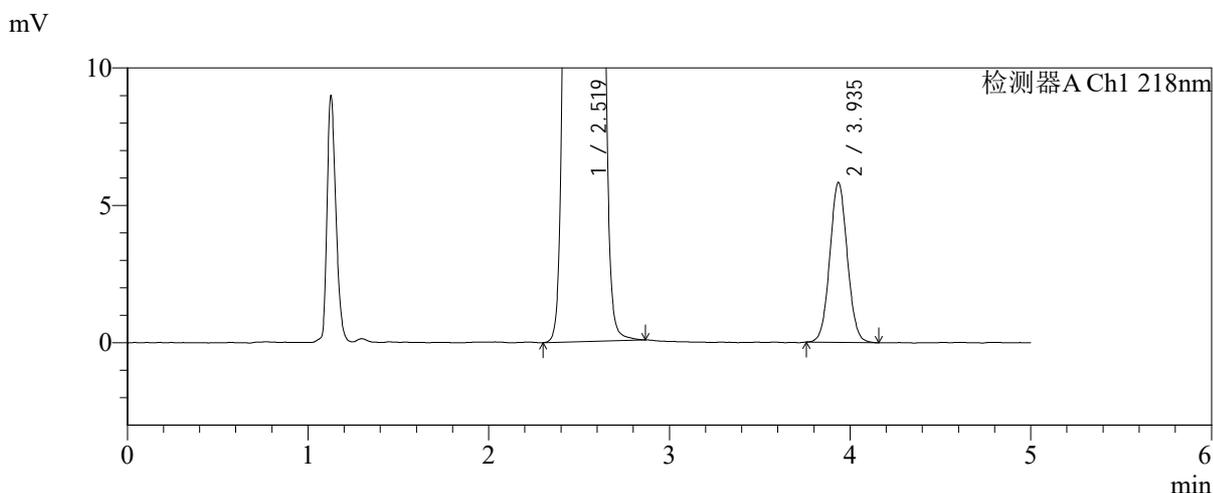
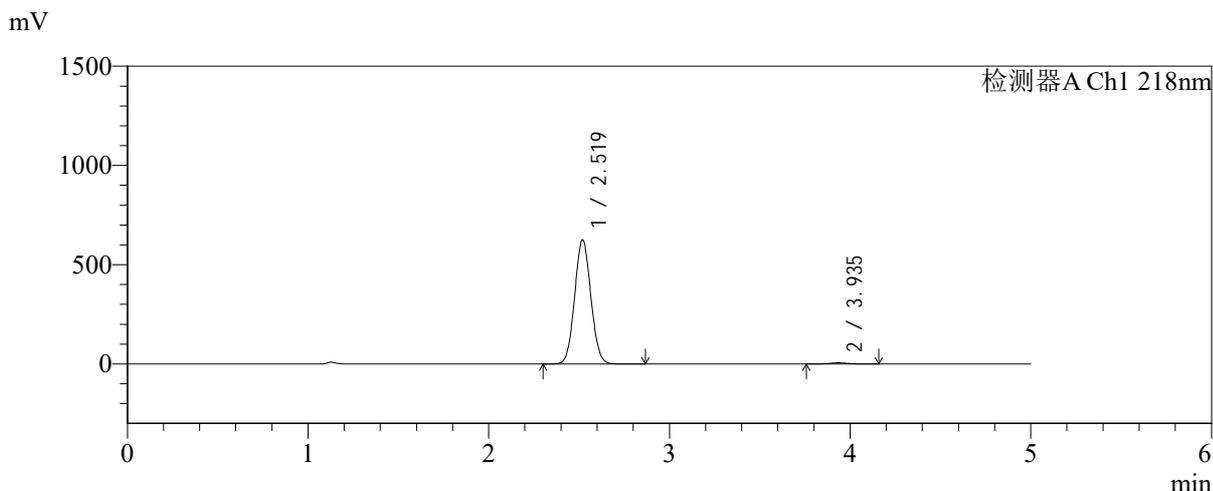


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-180-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 18:31:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:45:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3893263	99.008	624028	3738	1.062	--
2	3.935	39003	0.992	5804	7967	1.053	8.299
总计		3932266	100.000	629832			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

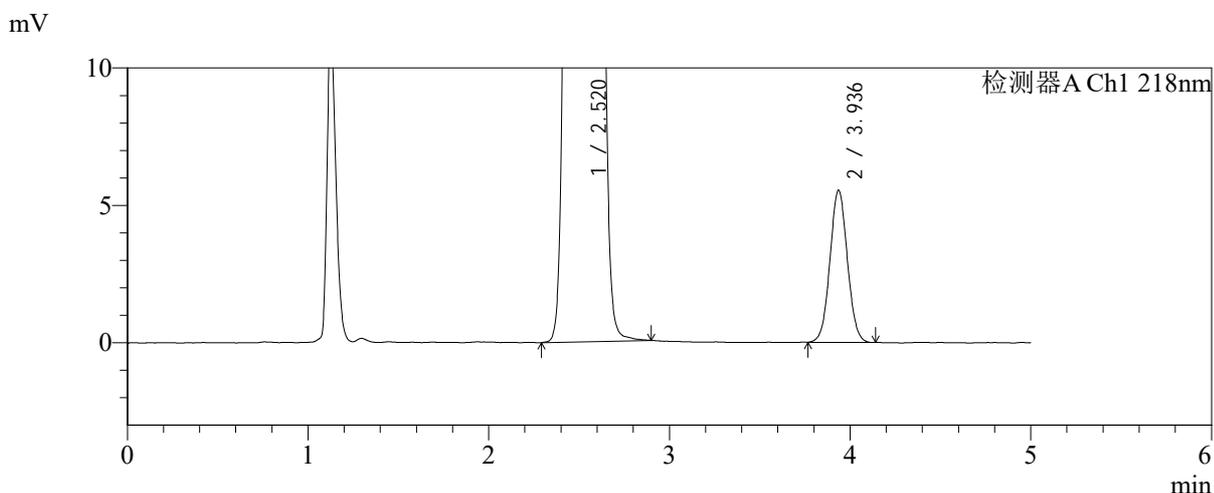
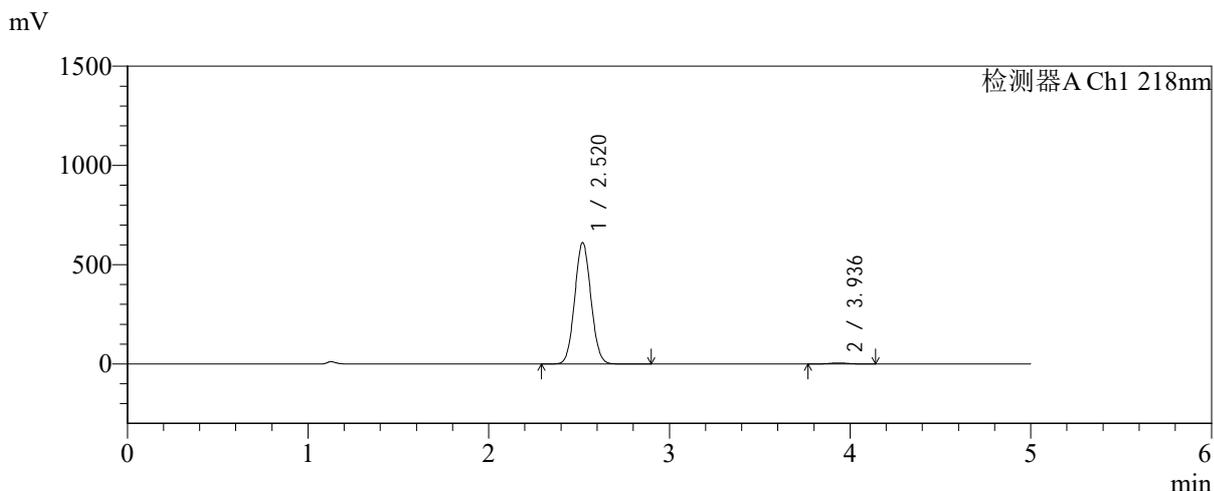


SMF-4124

<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 - 0-56/24-181-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/17 18:37:15 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:45:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

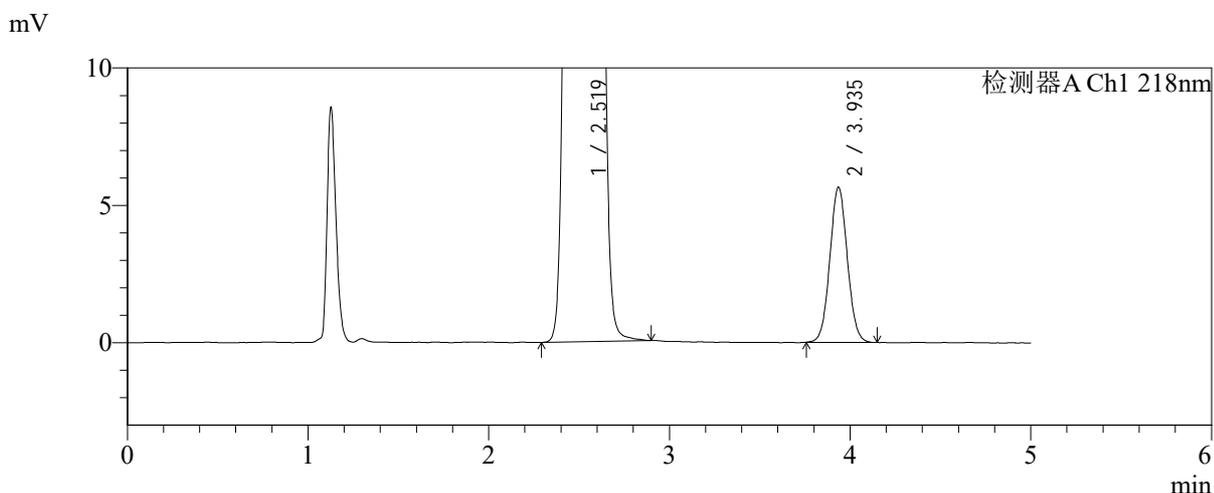
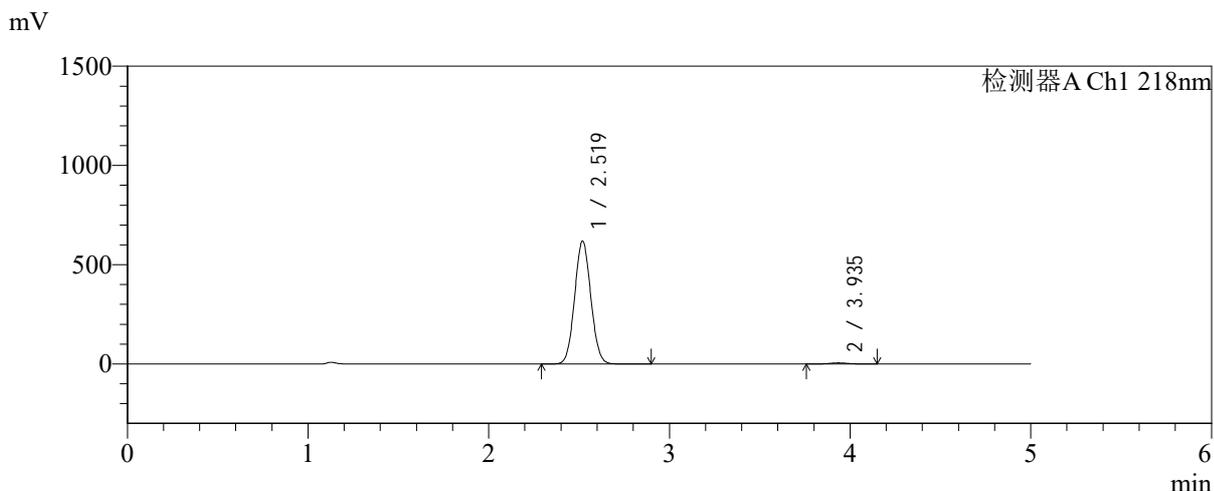
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3806807	99.035	610704	3745	1.062	--
2	3.936	37080	0.965	5530	7980	1.045	8.308
总计		3843887	100.000	616234			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-182-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 18:42:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:45:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

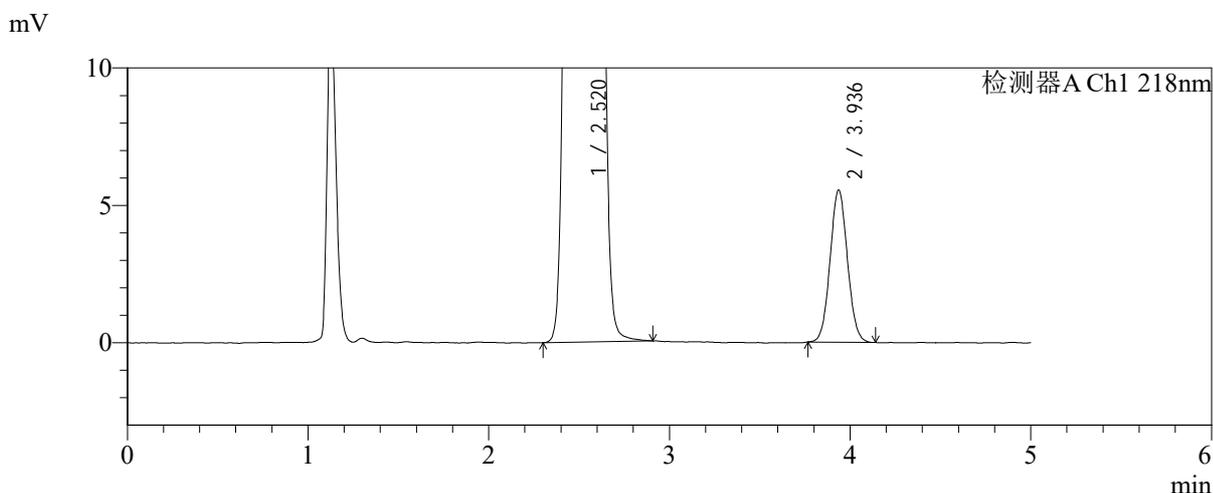
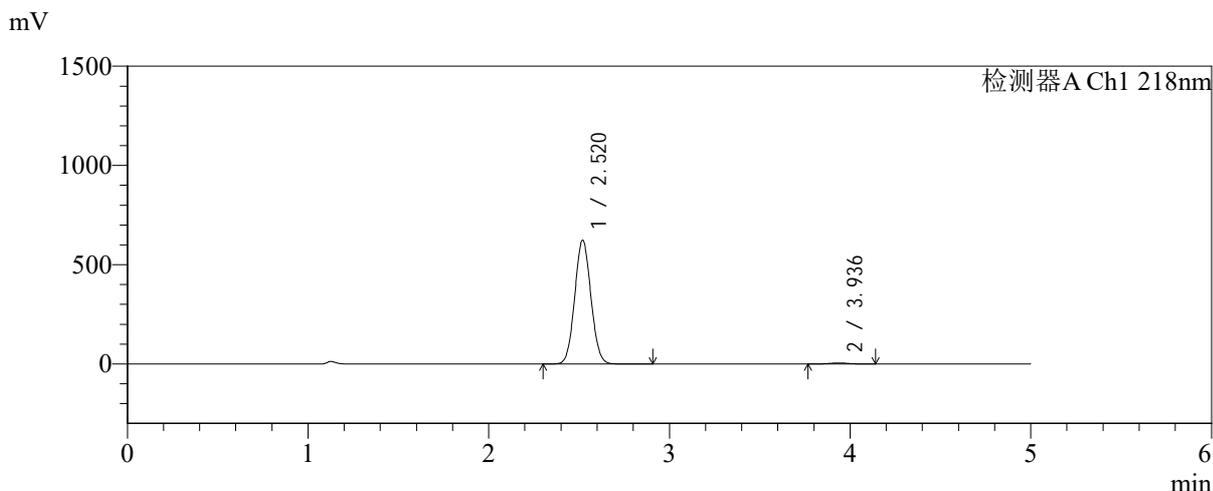
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3854515	99.025	617791	3741	1.062	--
2	3.935	37944	0.975	5643	7932	1.052	8.295
总计		3892459	100.000	623434			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-183-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 18:48:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:45:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3880338	99.056	622680	3742	1.062	--
2	3.936	36978	0.944	5538	8018	1.057	8.319
总计		3917316	100.000	628219			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

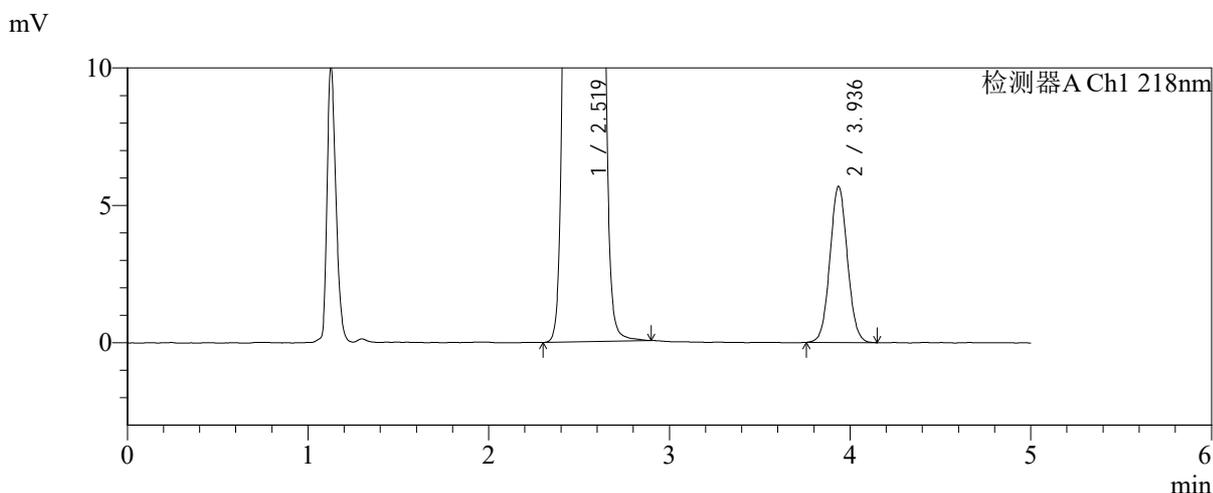
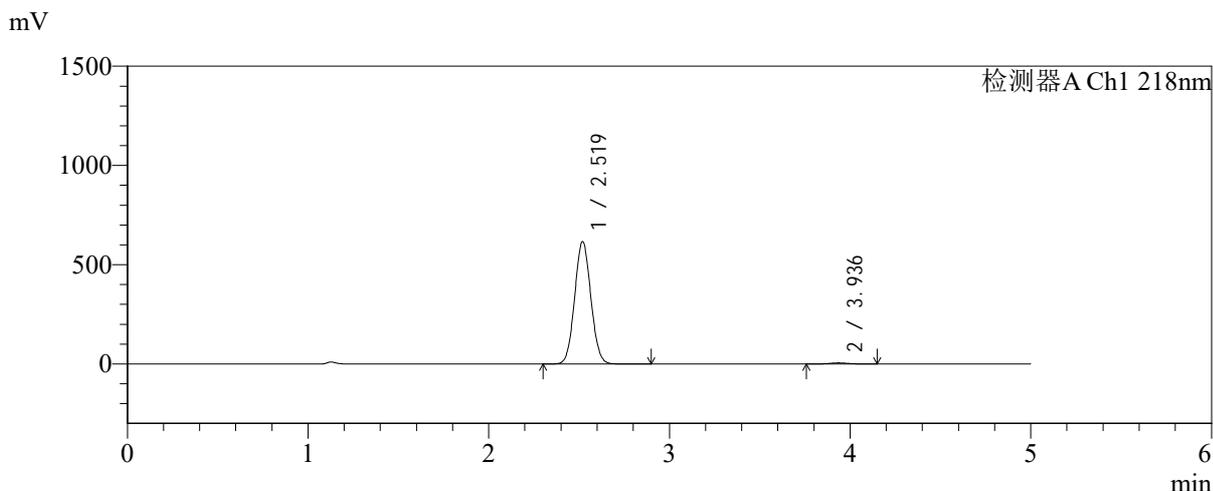


SMF-4124

<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 - 0-56/24-184-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 18:53:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:46:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3838354	99.016	615517	3743	1.062	--
2	3.936	38132	0.984	5677	7974	1.052	8.307
总计		3876486	100.000	621194			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

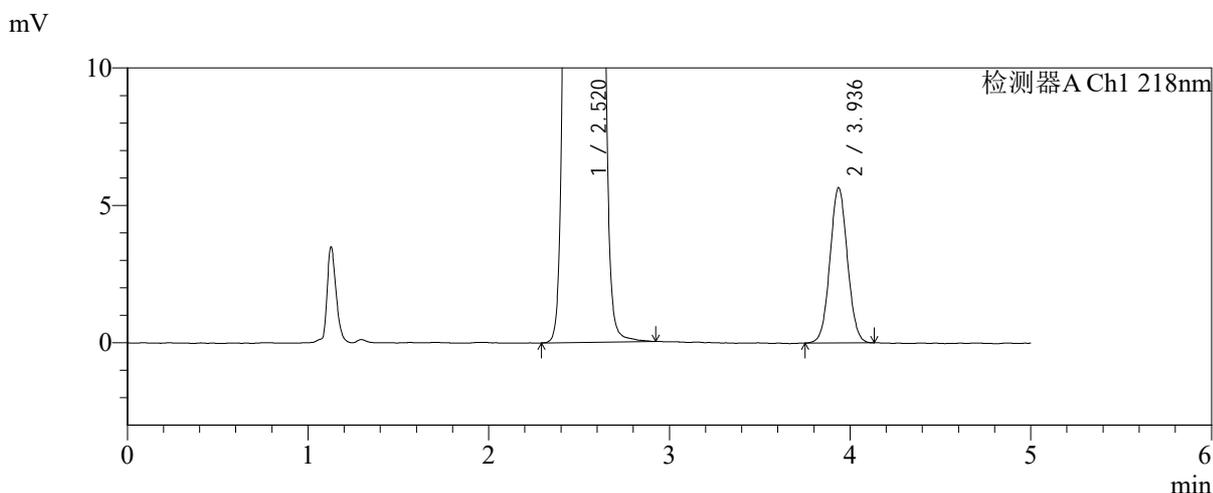
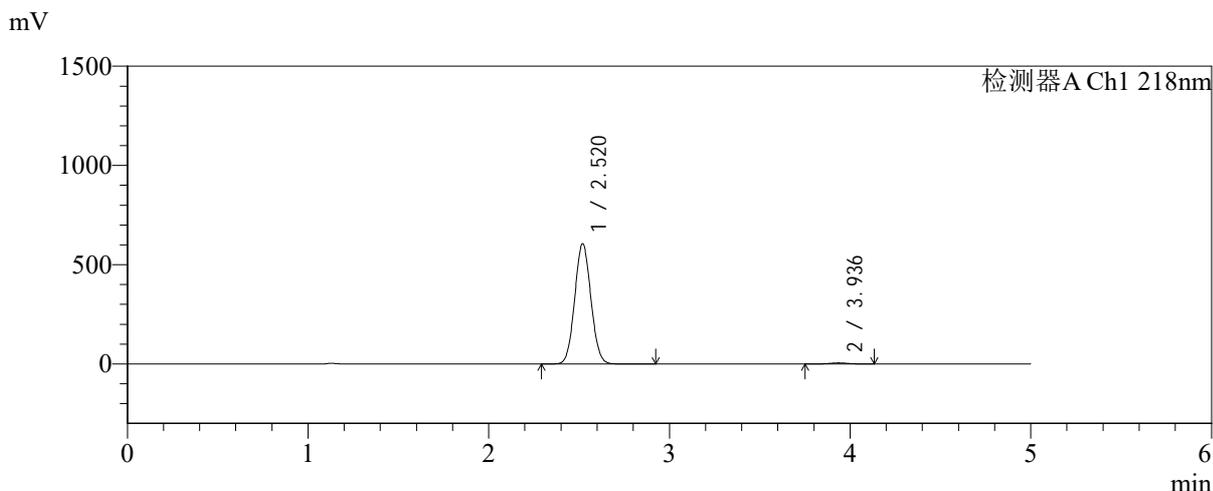


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-185-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 18:58:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:46:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3773825	99.007	605283	3744	1.062	--
2	3.936	37855	0.993	5644	7976	1.045	8.308
总计		3811680	100.000	610926			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

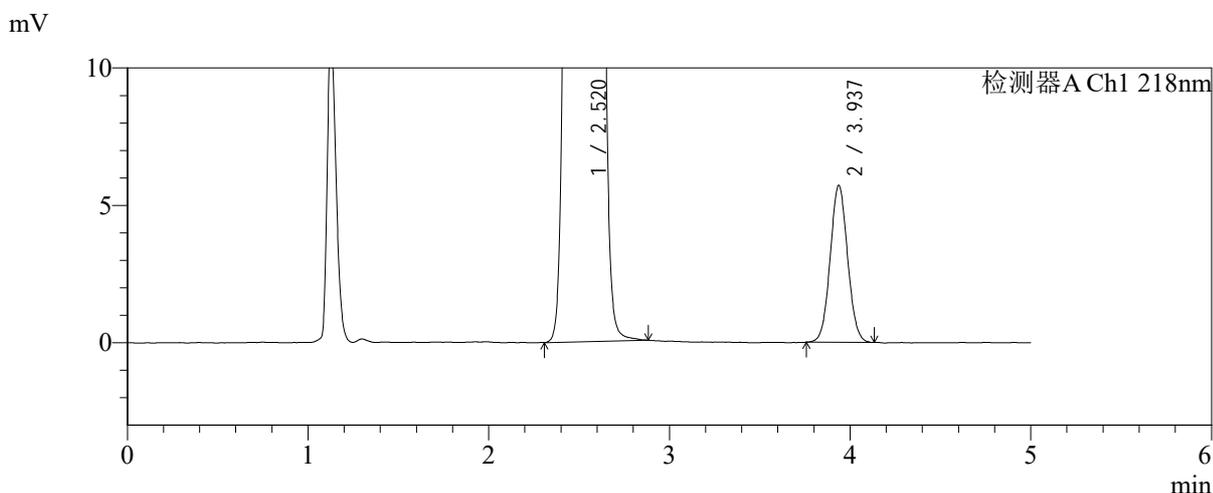
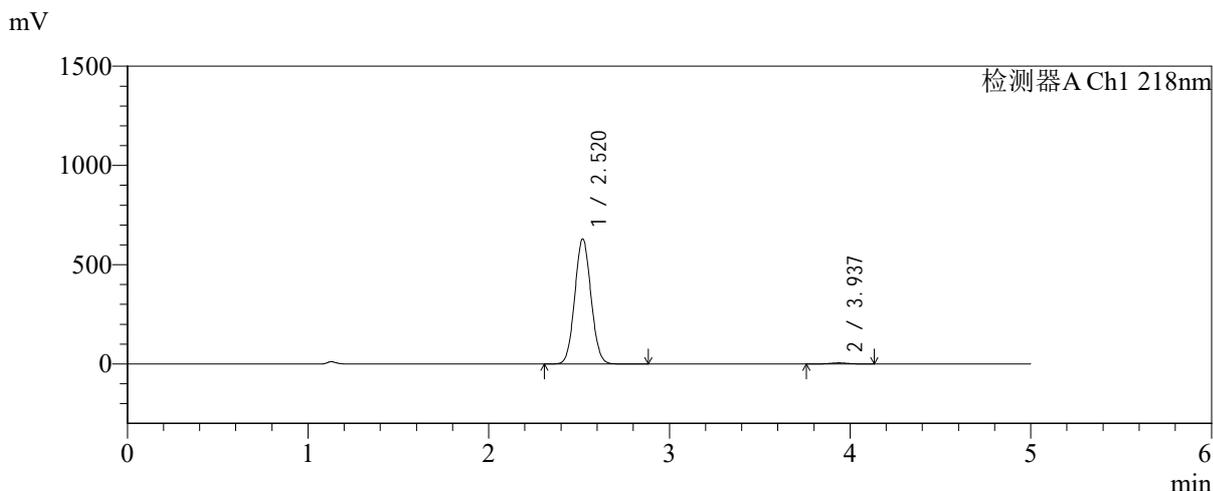


SMF-4124

<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 - 0-56/24-186-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 19:04:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:46:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3922386	99.035	629625	3746	1.062	--
2	3.937	38236	0.965	5711	7984	1.053	8.313
总计		3960622	100.000	635336			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

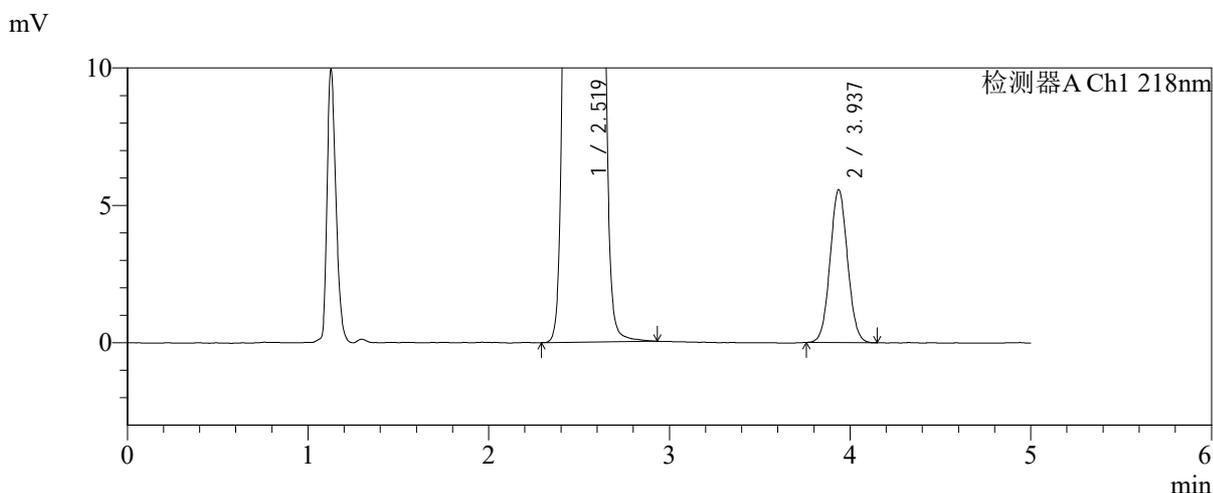
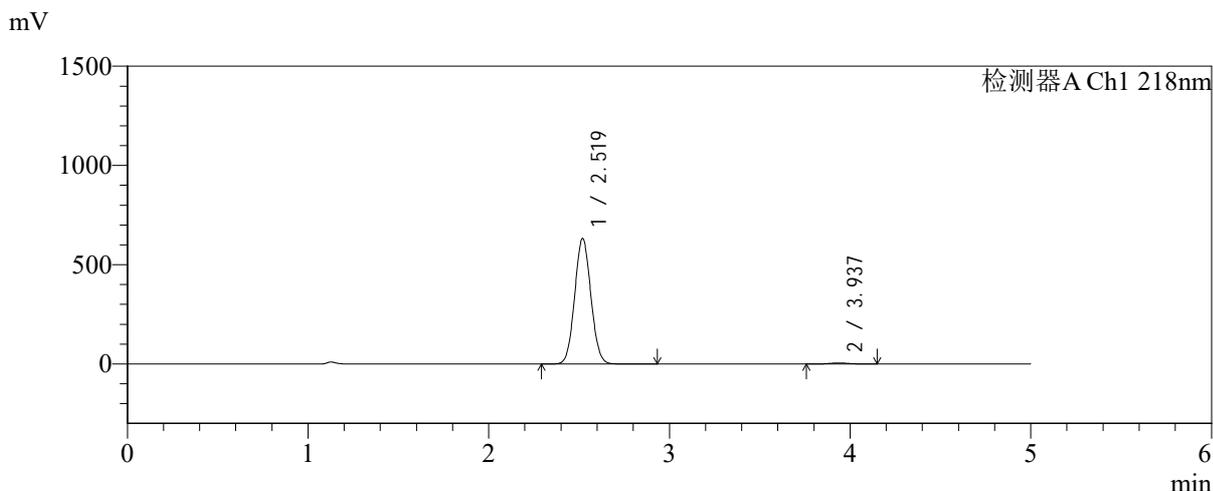


SMF-4124

<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 - 0-56/24-187-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 19:09:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:46:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3936291	99.060	631234	3743	1.062	--
2	3.937	37343	0.940	5566	7913	1.054	8.294
总计		3973634	100.000	636800			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

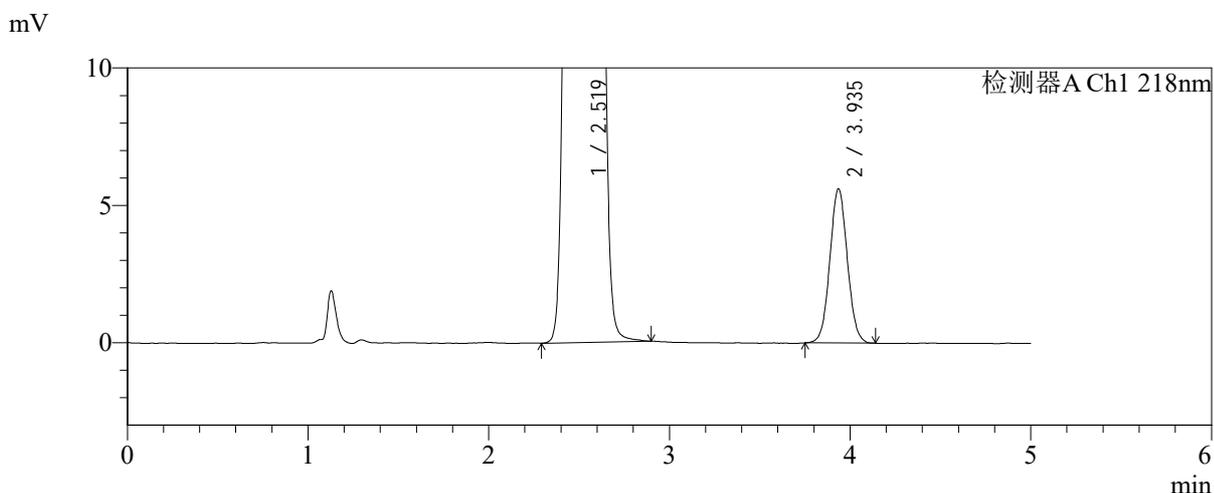
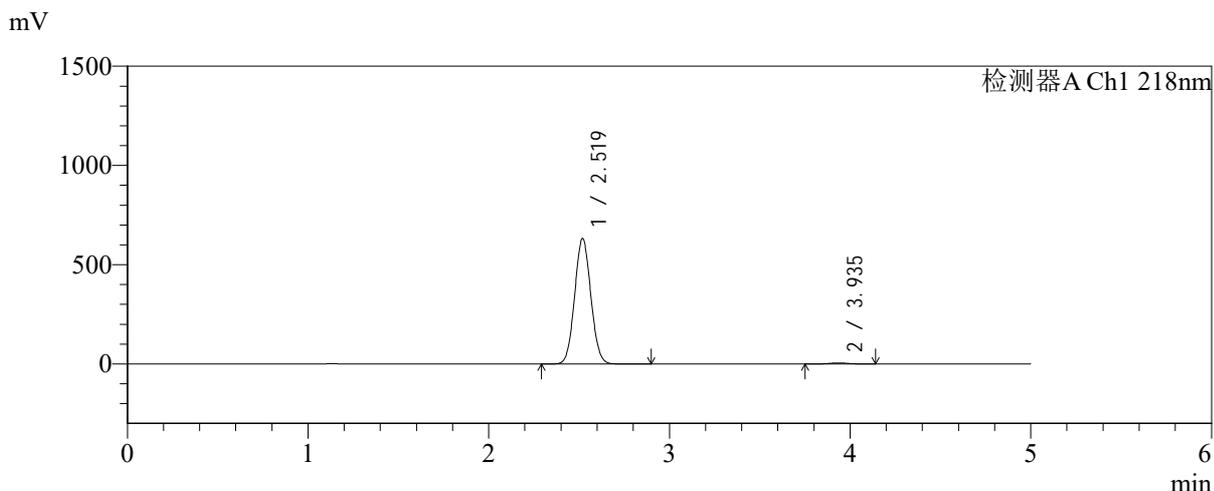


SMF-4124

<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 - 0-56/24-188-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 19:14:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:46:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3935113	99.051	630830	3743	1.062	--
2	3.935	37714	0.949	5606	7926	1.049	8.294
总计		3972827	100.000	636436			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

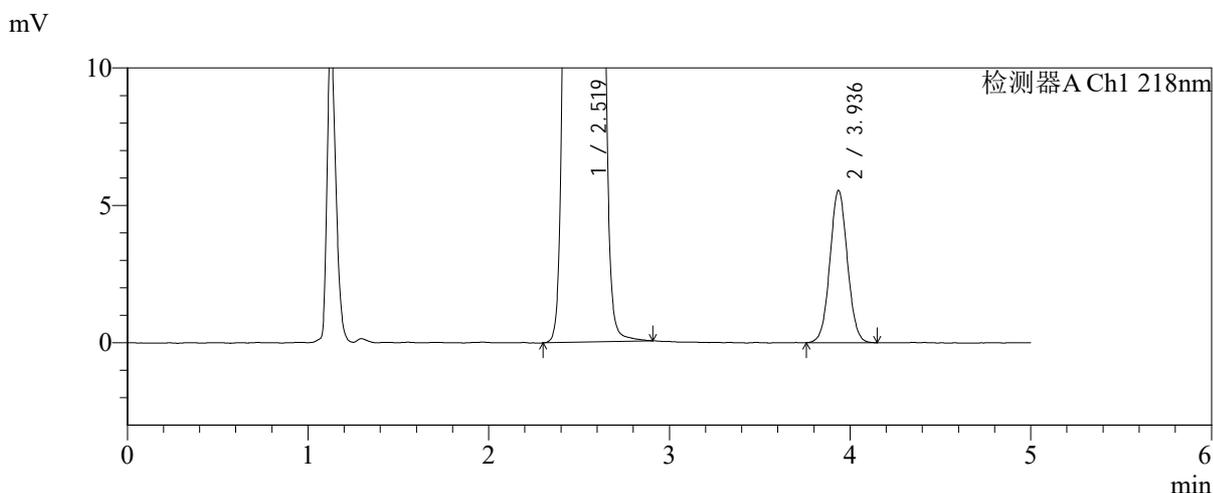
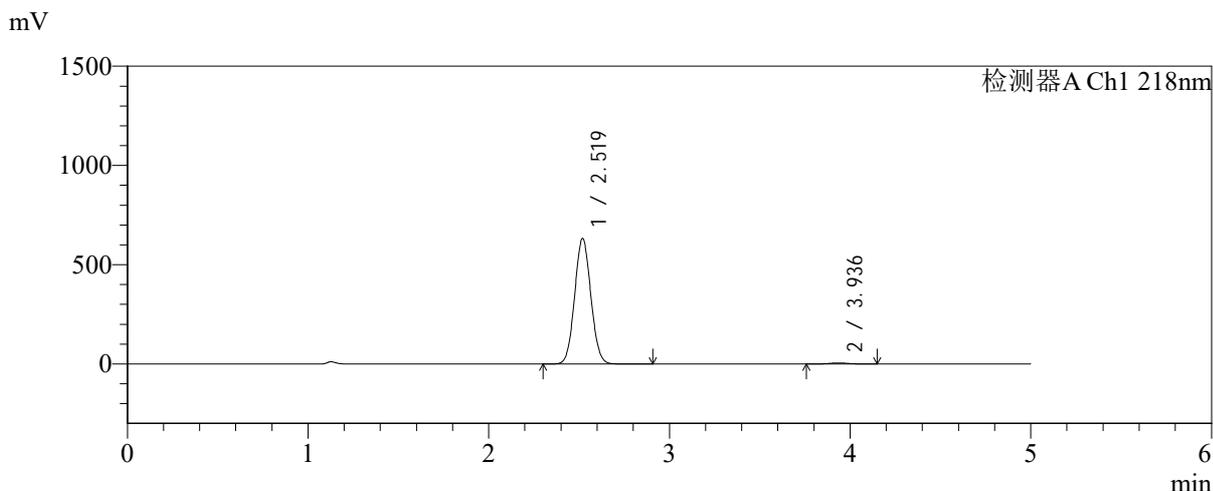


SMF-4124

<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 - 0-56/24-189-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 19:20:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:46:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3933845	99.062	630980	3745	1.062	--
2	3.936	37252	0.938	5538	7990	1.045	8.313
总计		3971098	100.000	636518			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

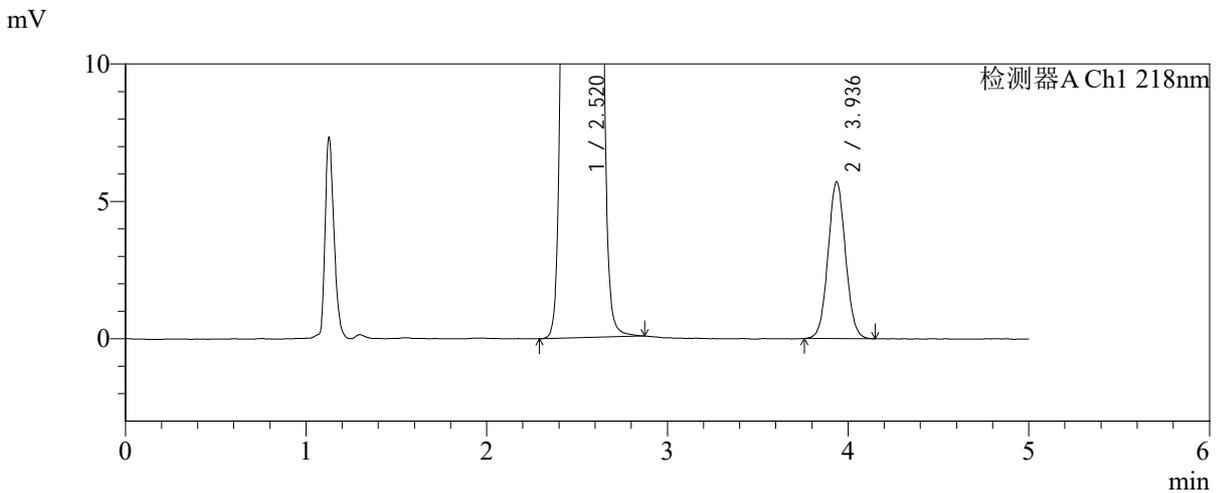
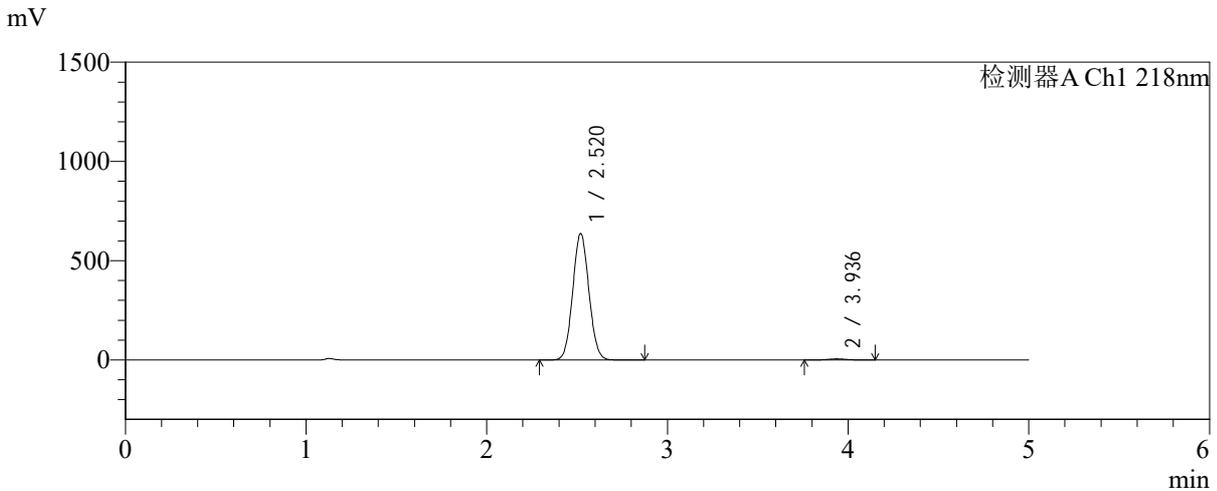


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-190-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:25:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:46:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

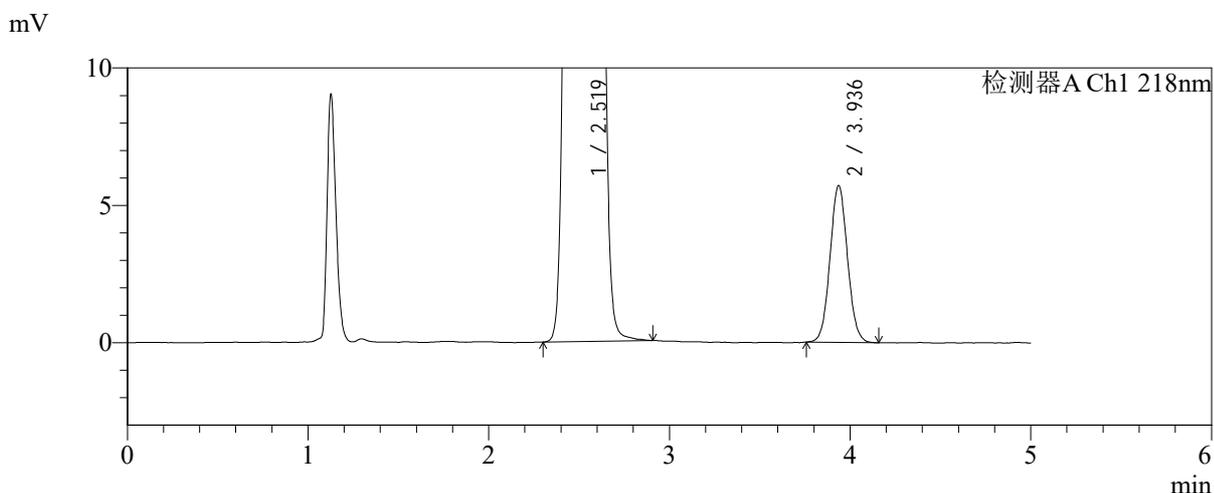
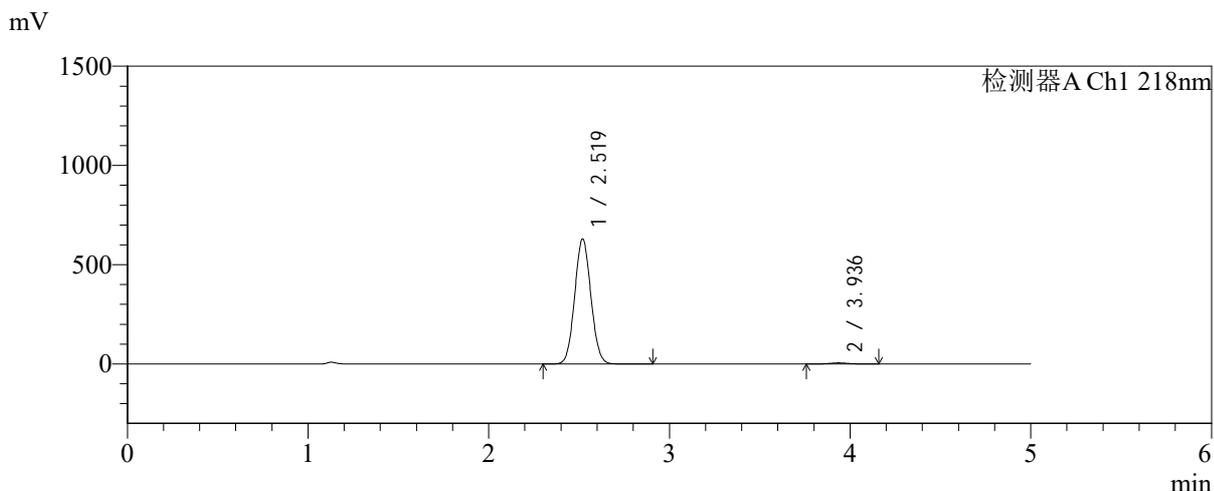
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3964620	99.044	636134	3744	1.062	--
2	3.936	38264	0.956	5704	7958	1.051	8.303
总计		4002884	100.000	641838			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-191-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:31:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:46:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3923384	99.031	629095	3741	1.062	--
2	3.936	38375	0.969	5706	7950	1.057	8.301
总计		3961758	100.000	634801			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

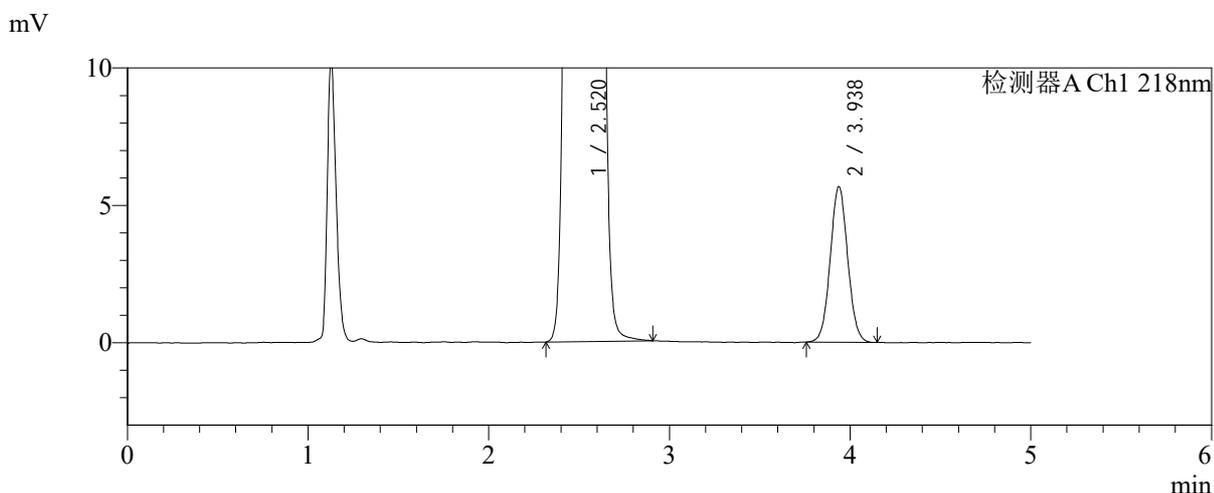
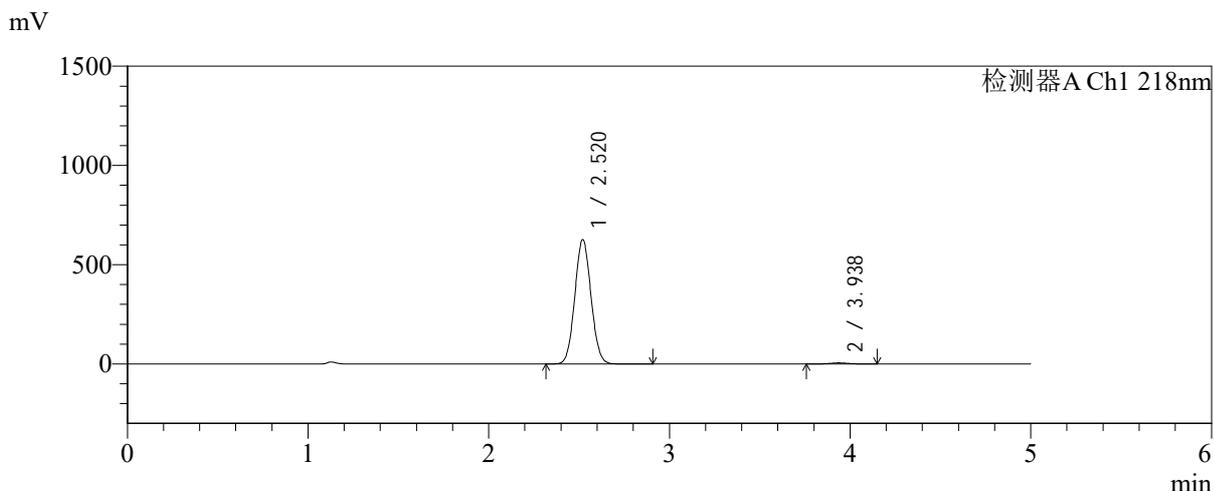


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-192-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 19:36:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:47:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3903322	99.034	626586	3744	1.062	--
2	3.938	38066	0.966	5669	7981	1.048	8.312
总计		3941388	100.000	632256			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

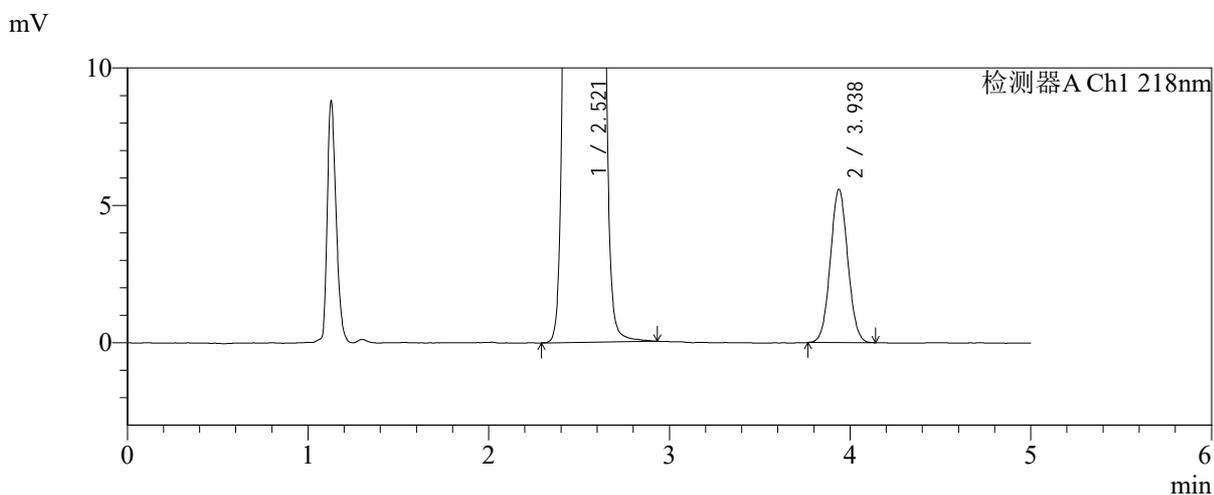
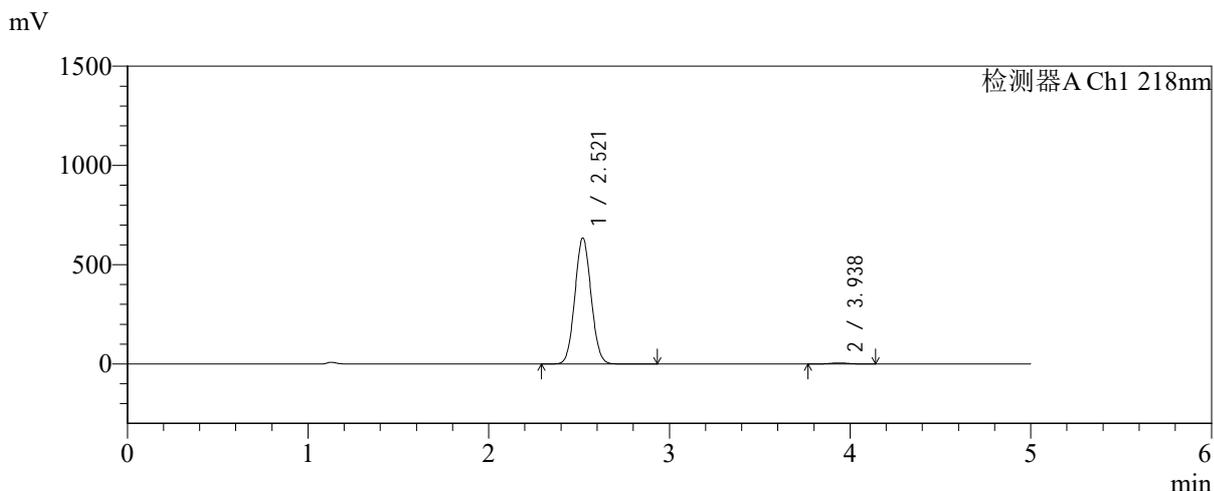


SMF-4124

<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 - 0-56/24-193-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 19:41:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:47:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	3951849	99.066	634416	3744	1.062	--
2	3.938	37266	0.934	5576	7980	1.048	8.312
总计		3989115	100.000	639992			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

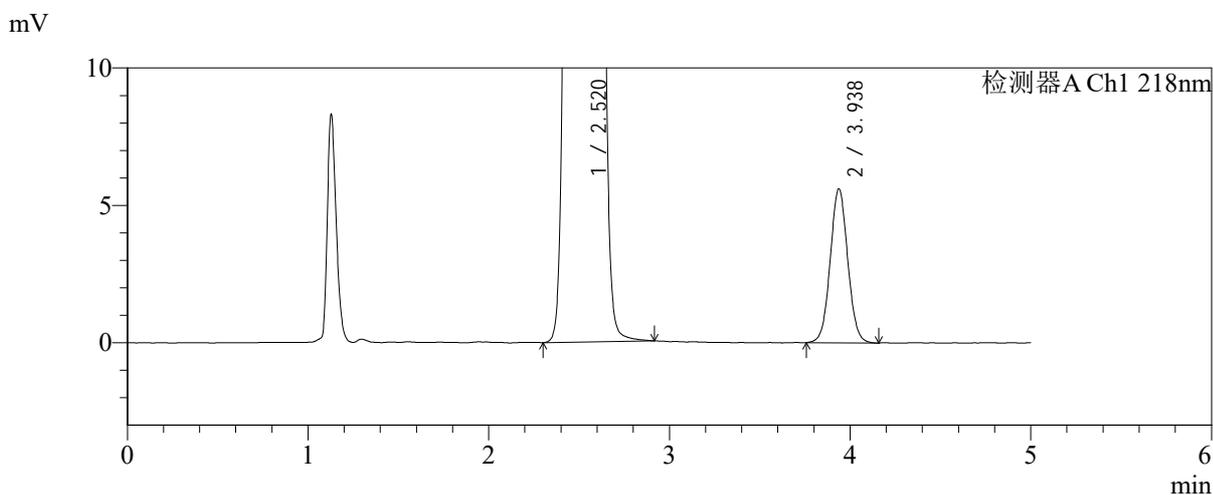
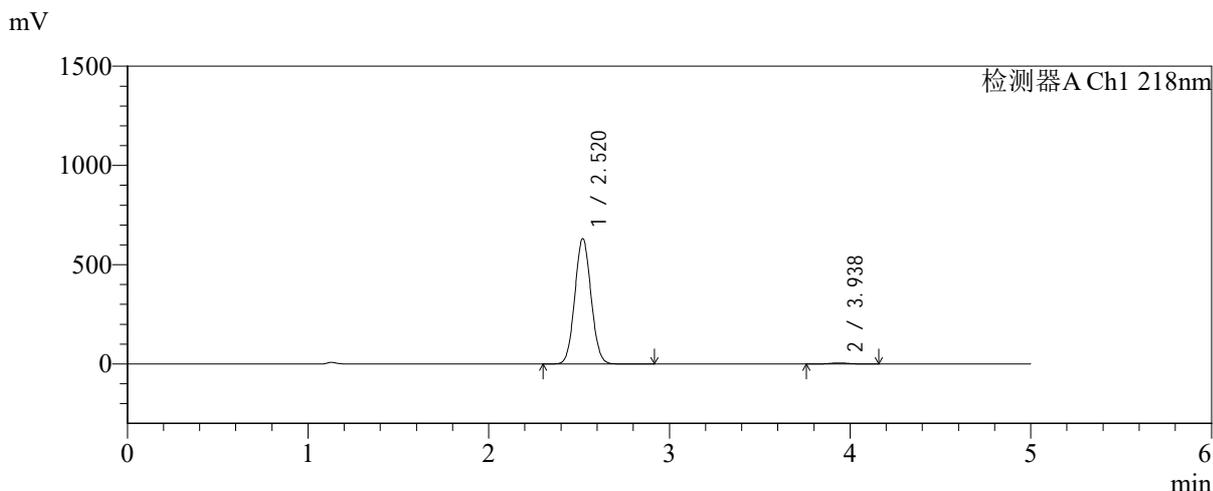


SMF-4124

<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 - 0-56/24-194-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 19:47:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:47:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3935686	99.051	631473	3741	1.062	--
2	3.938	37697	0.949	5606	7948	1.047	8.301
总计		3973383	100.000	637079			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

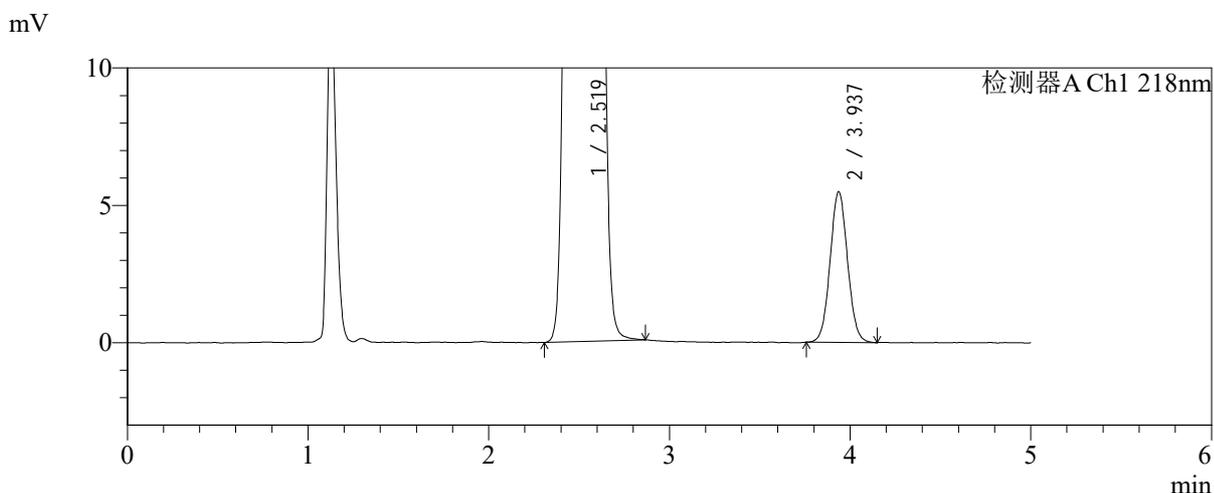
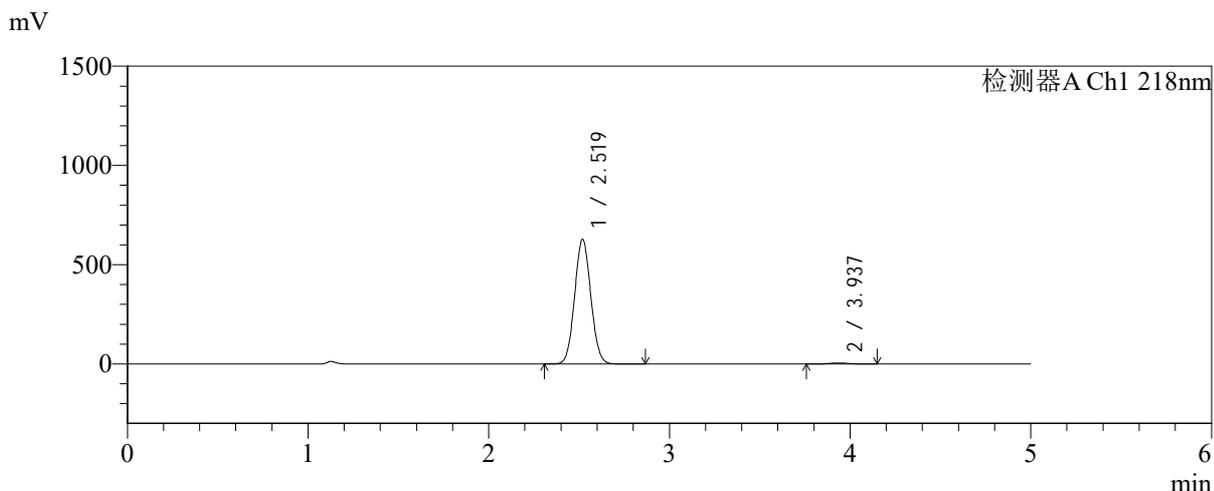


SMF-4124

<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 - 0-56/24-195-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 19:52:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:47:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3909081	99.067	626889	3744	1.062	--
2	3.937	36834	0.933	5484	7964	1.052	8.311
总计		3945915	100.000	632373			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

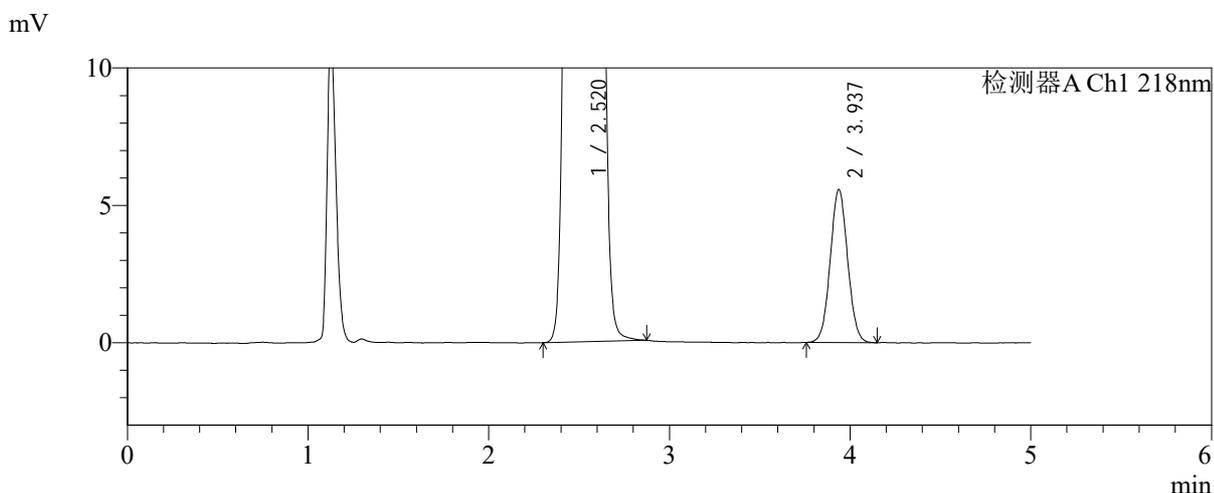
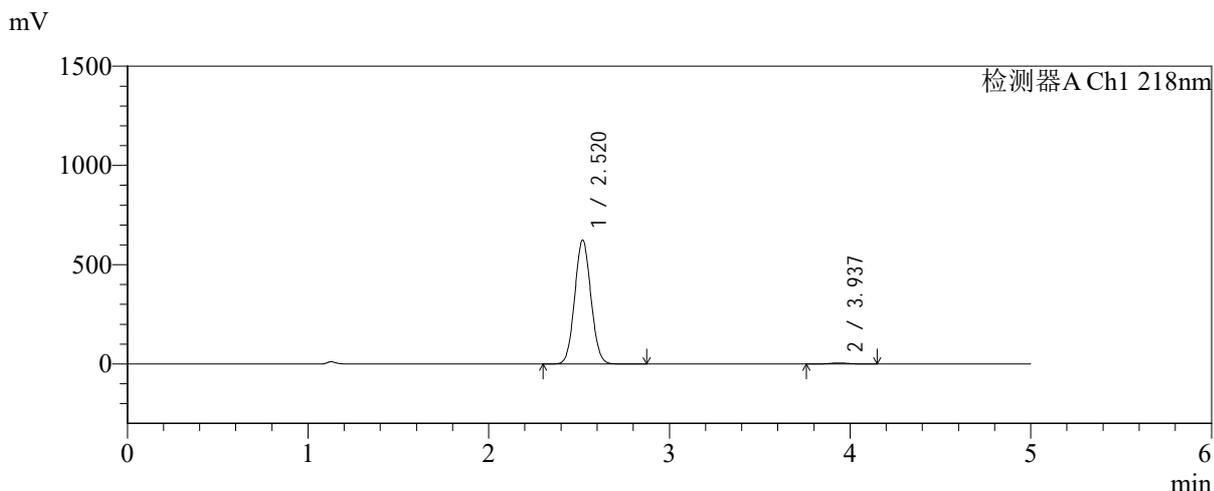


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-196-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 19:58:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:47:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3883597	99.049	623184	3745	1.062	--
2	3.937	37292	0.951	5571	7974	1.050	8.314
总计		3920888	100.000	628755			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

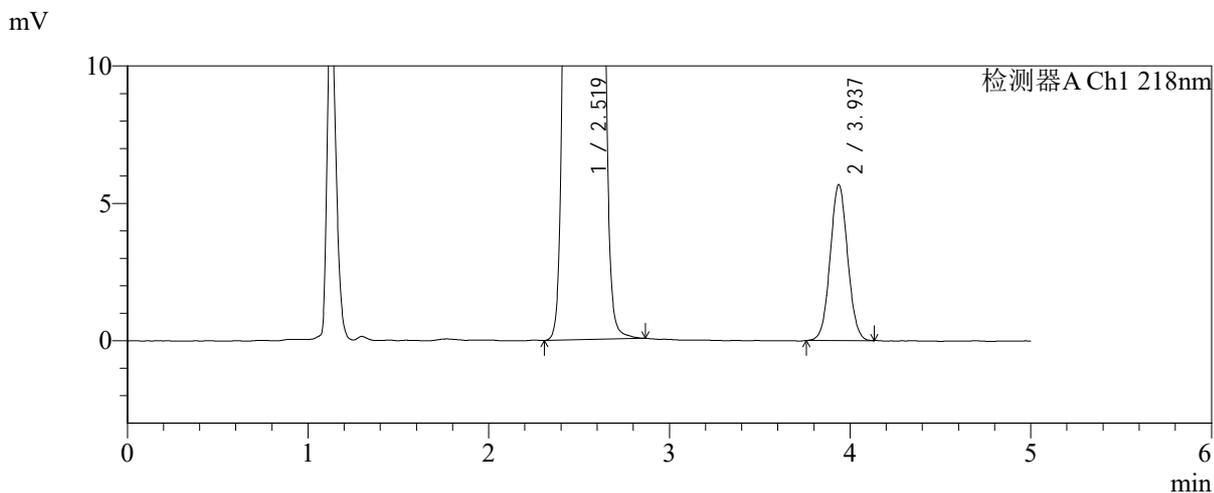
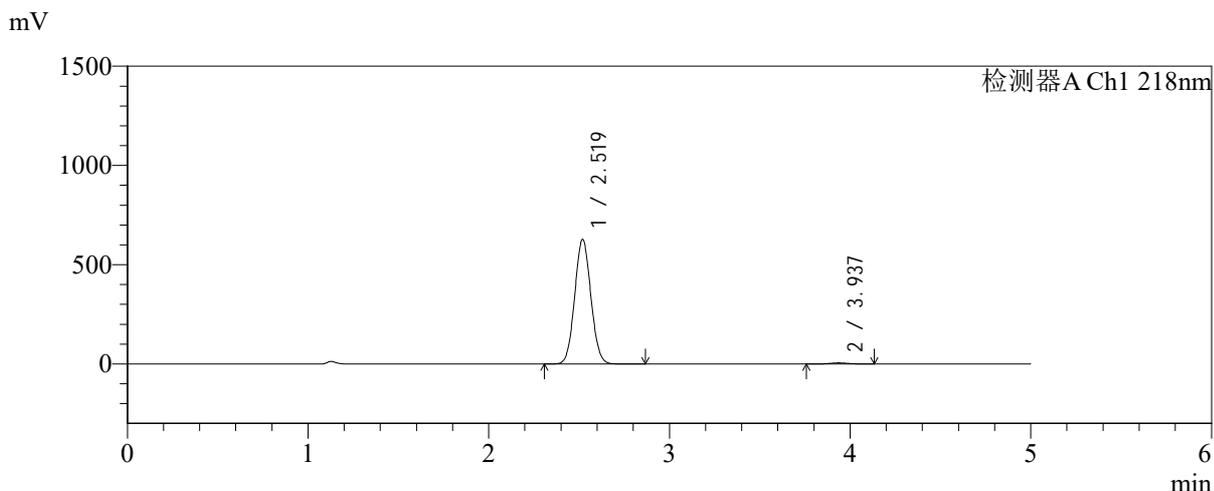


SMF-4124

<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 - 0-56/24-197-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:03:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:47:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3902420	99.036	626448	3751	1.062	--
2	3.937	37966	0.964	5674	7972	1.047	8.317
总计		3940386	100.000	632122			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

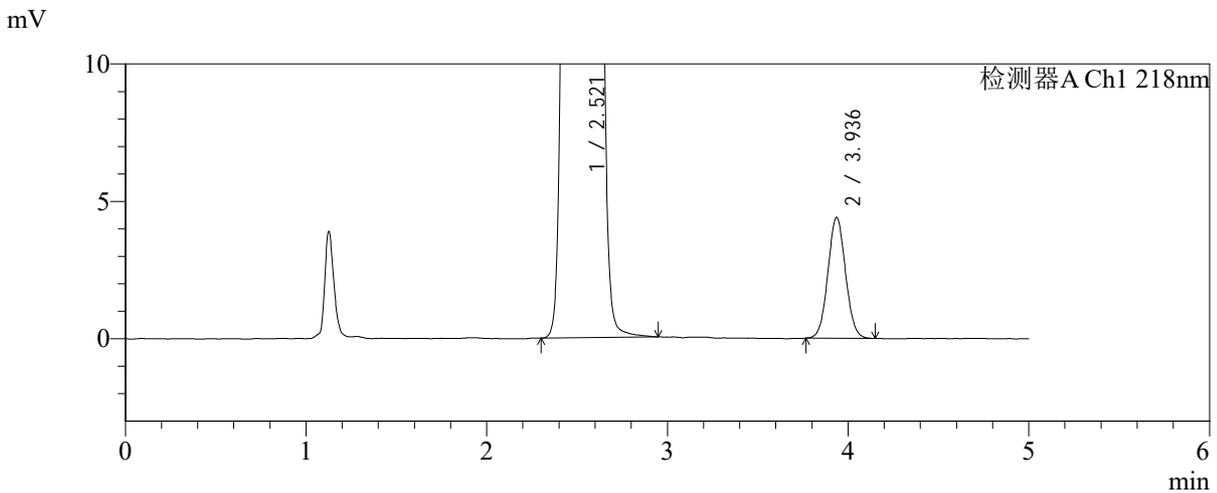
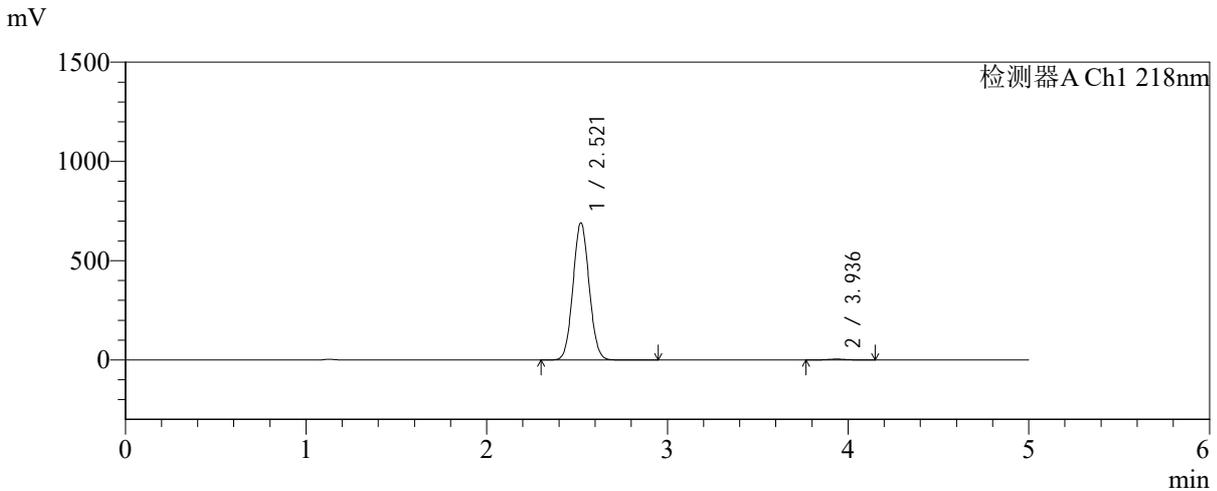


SMF-4124

<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 - 0-56/24-198-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:08:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:47:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	4291439	99.310	690968	3768	1.061	--
2	3.936	29826	0.690	4400	7789	1.051	8.259
总计		4321265	100.000	695368			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

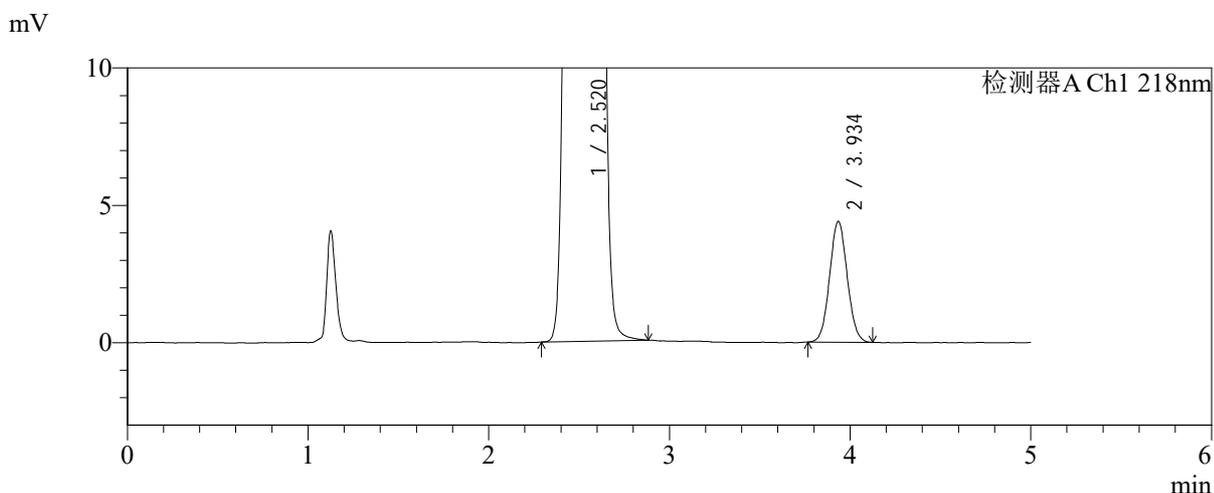
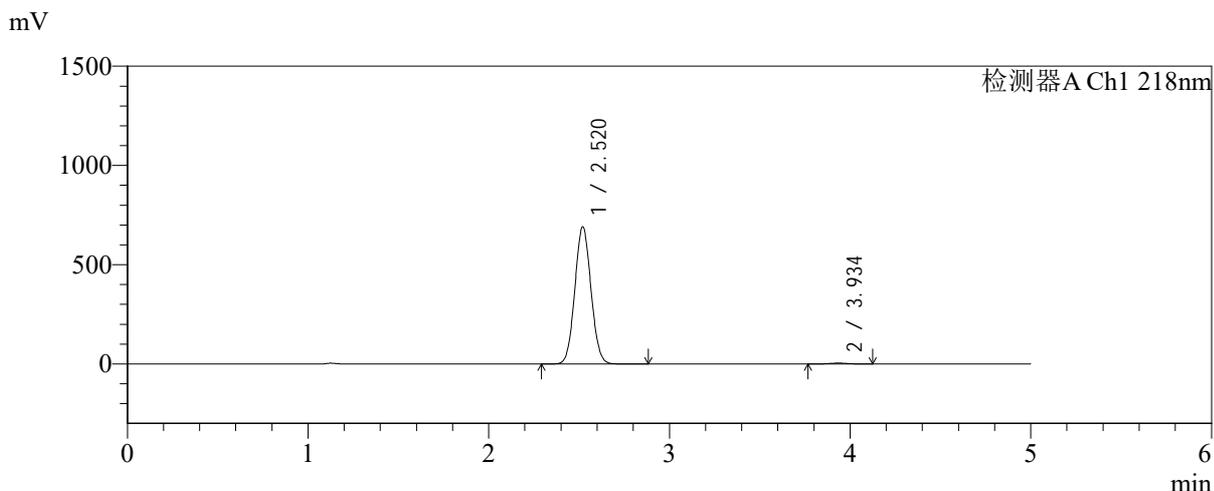


SMF-4124

<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 - 0-56/24-199-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:14:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:47:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4289975	99.310	690291	3761	1.061	--
2	3.934	29789	0.690	4383	7775	1.056	8.250
总计		4319764	100.000	694674			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

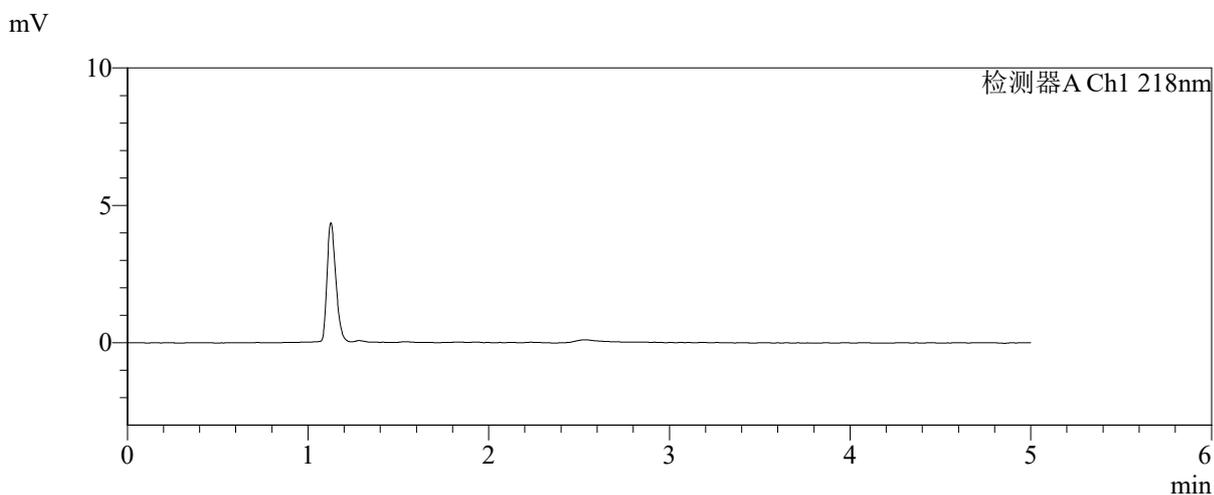
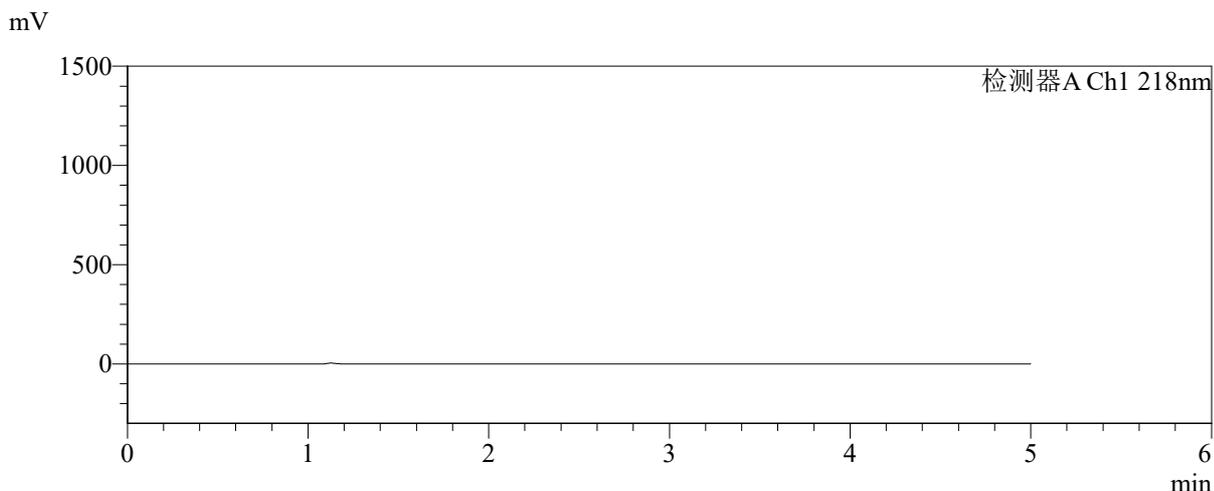


SMF-4124

<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 - 0-56/24-200-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:19:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:48:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

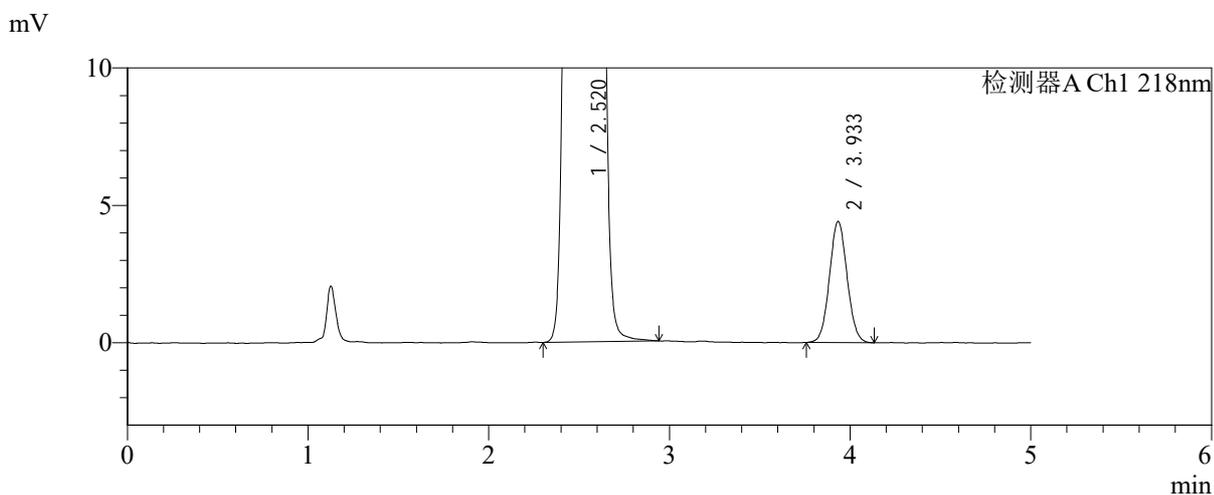
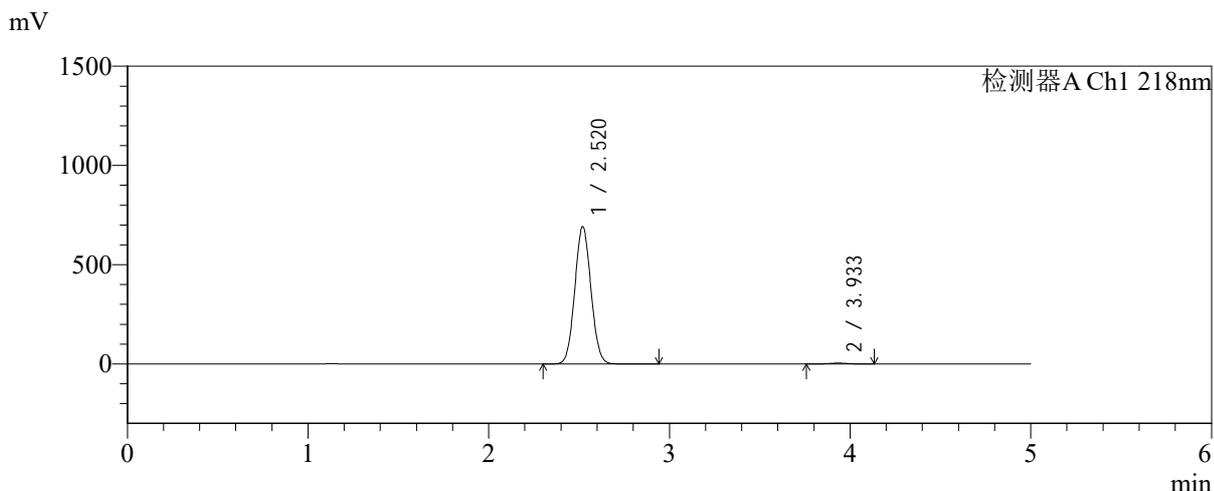
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-201-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:25:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:48:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

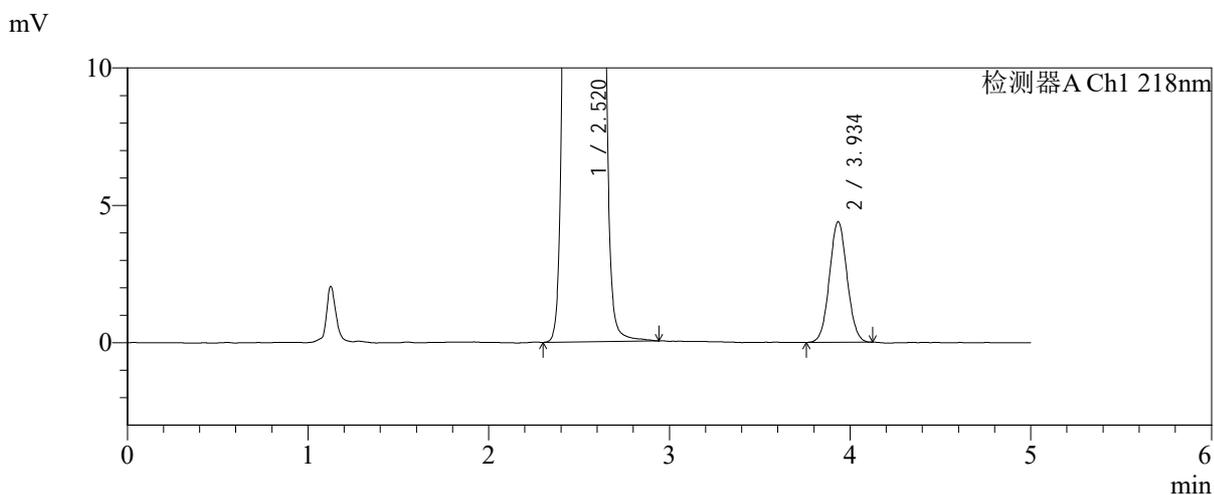
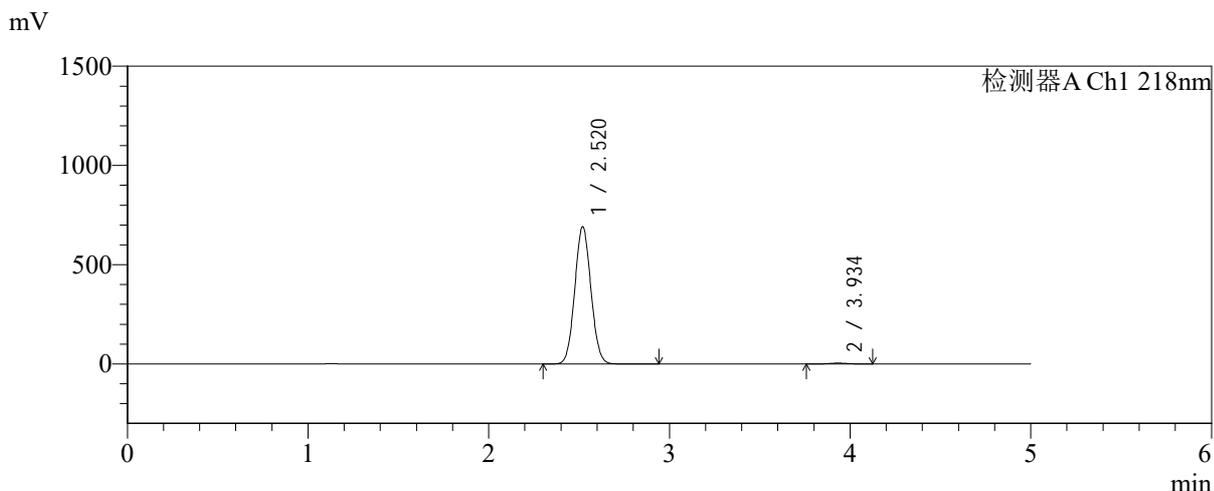
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4294988	99.308	691229	3762	1.061	--
2	3.933	29948	0.692	4399	7719	1.055	8.232
总计		4324936	100.000	695628			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-202-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:30:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:48:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

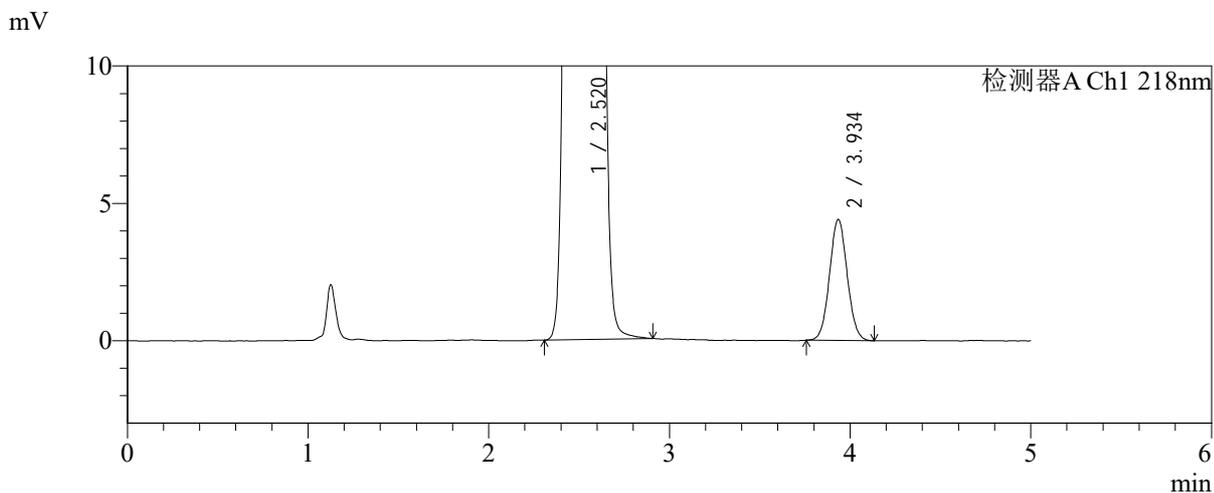
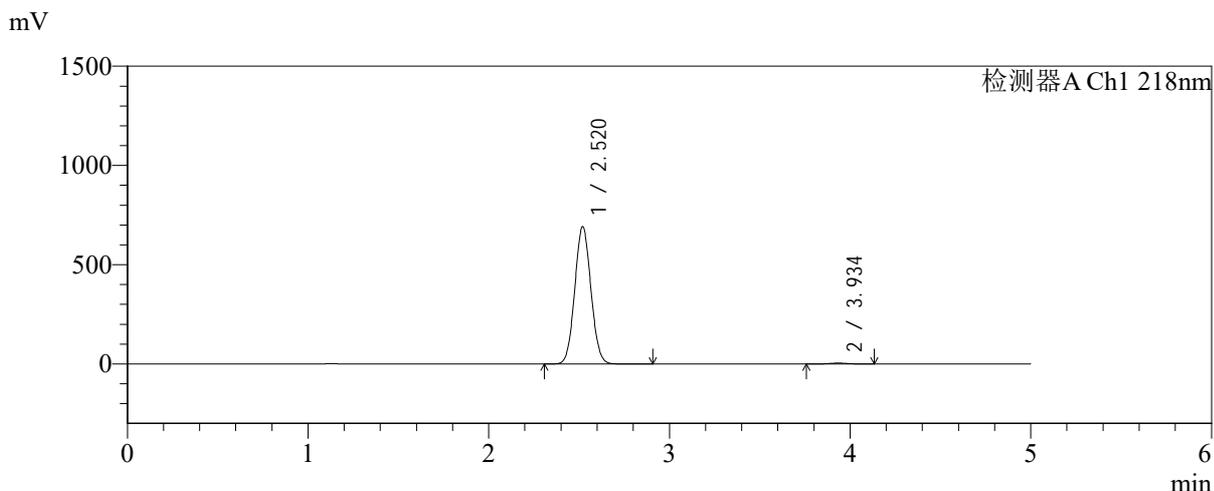
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4293949	99.312	690802	3766	1.061	--
2	3.934	29741	0.688	4377	7744	1.053	8.243
总计		4323690	100.000	695179			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-203-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:35:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:48:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

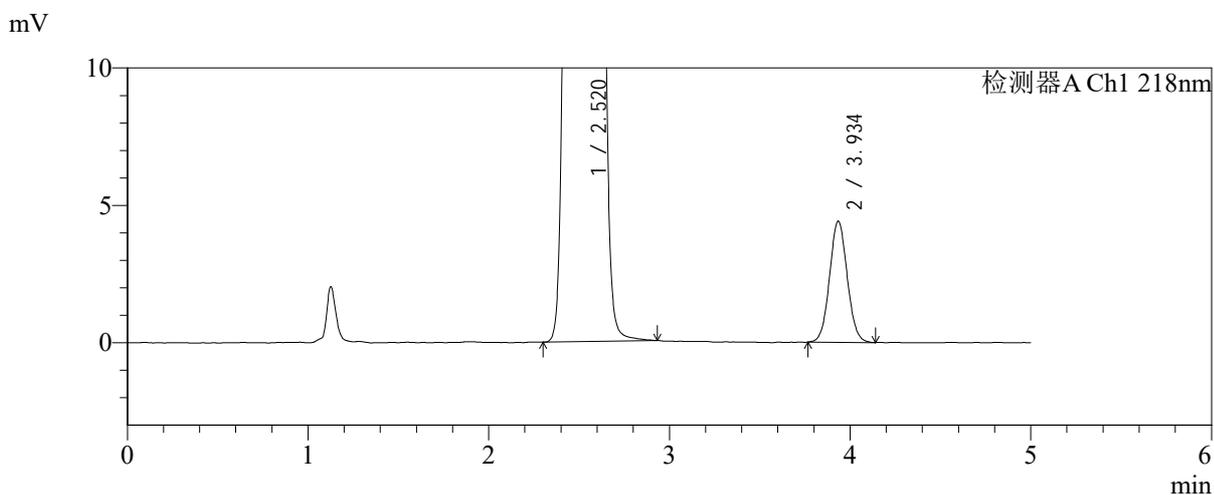
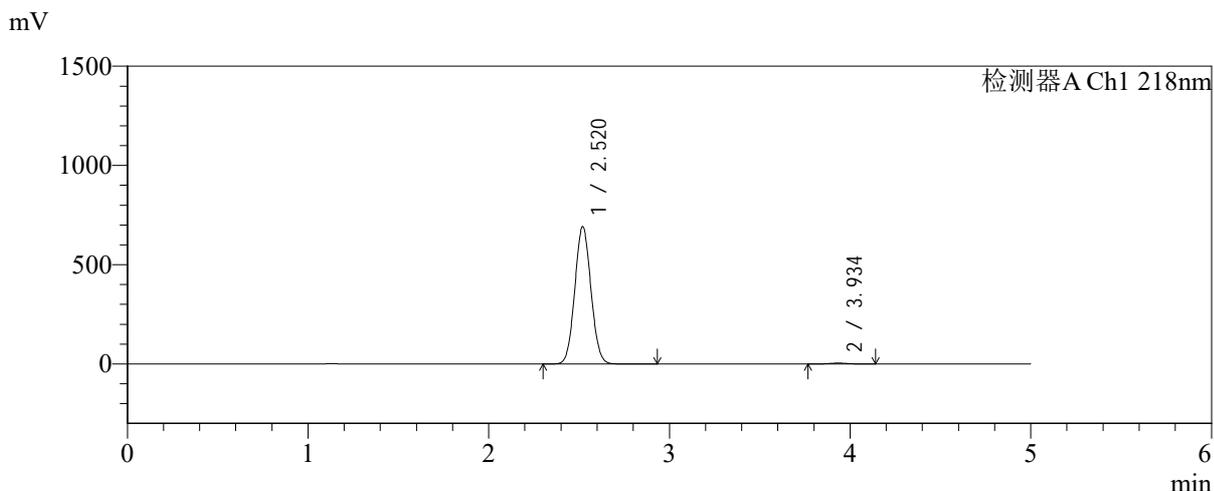
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4295702	99.308	691005	3763	1.061	--
2	3.934	29946	0.692	4390	7764	1.052	8.250
总计		4325648	100.000	695395			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-204-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:41:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:48:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4293873	99.307	691197	3765	1.061	--
2	3.934	29955	0.693	4394	7785	1.057	8.255
总计		4323829	100.000	695591			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

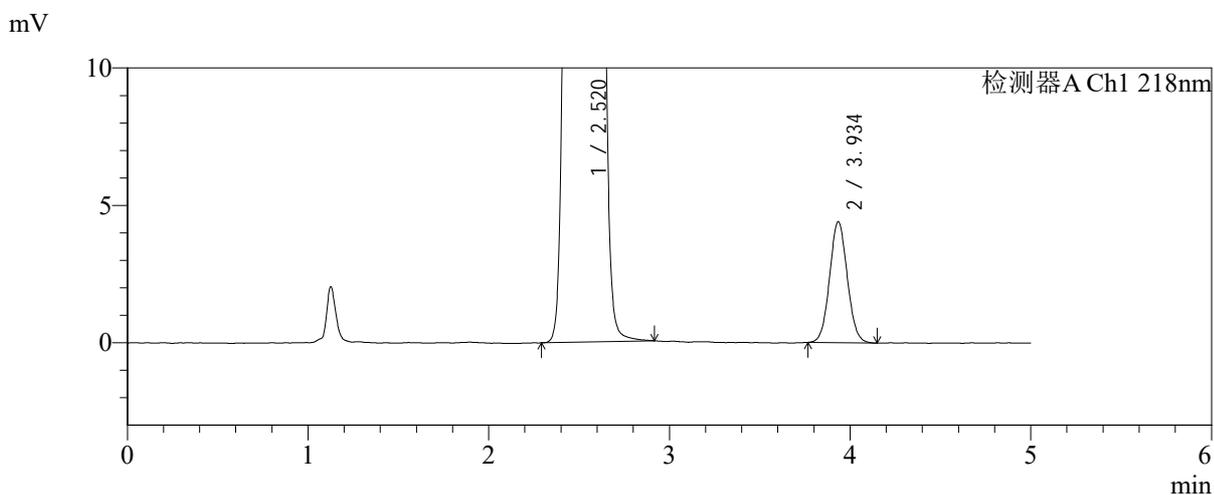
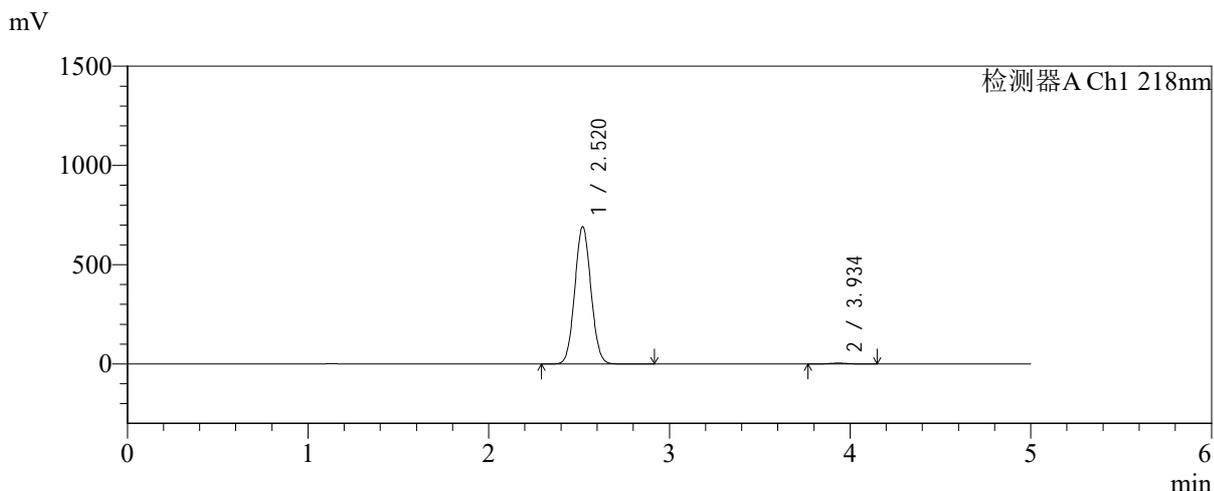


SMF-4124

<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 - 0-56/24-205-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:46:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:48:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

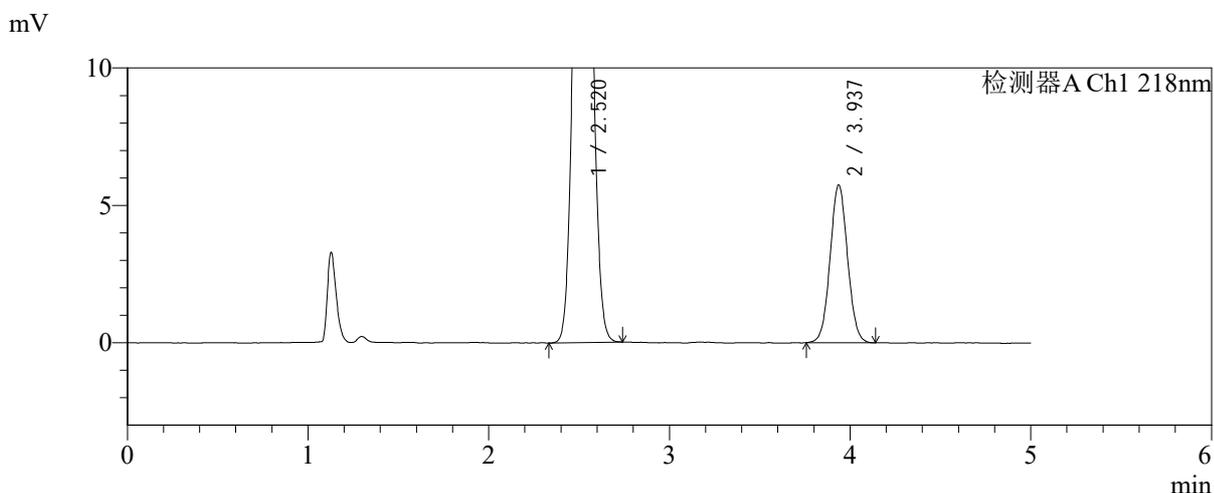
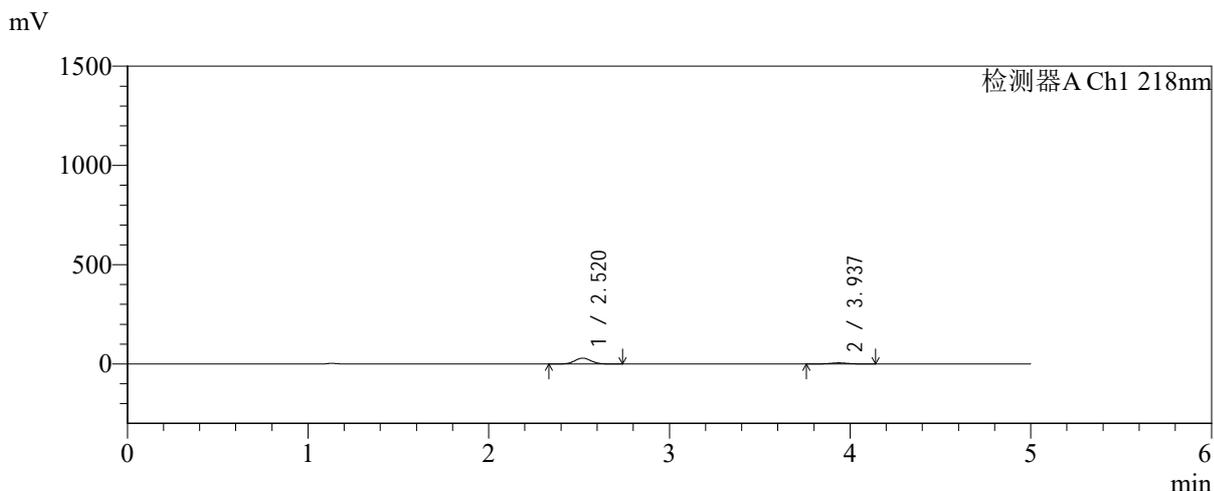
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4294142	99.307	690997	3767	1.061	--
2	3.934	29973	0.693	4389	7715	1.059	8.237
总计		4324115	100.000	695386			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-206-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:51:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:48:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

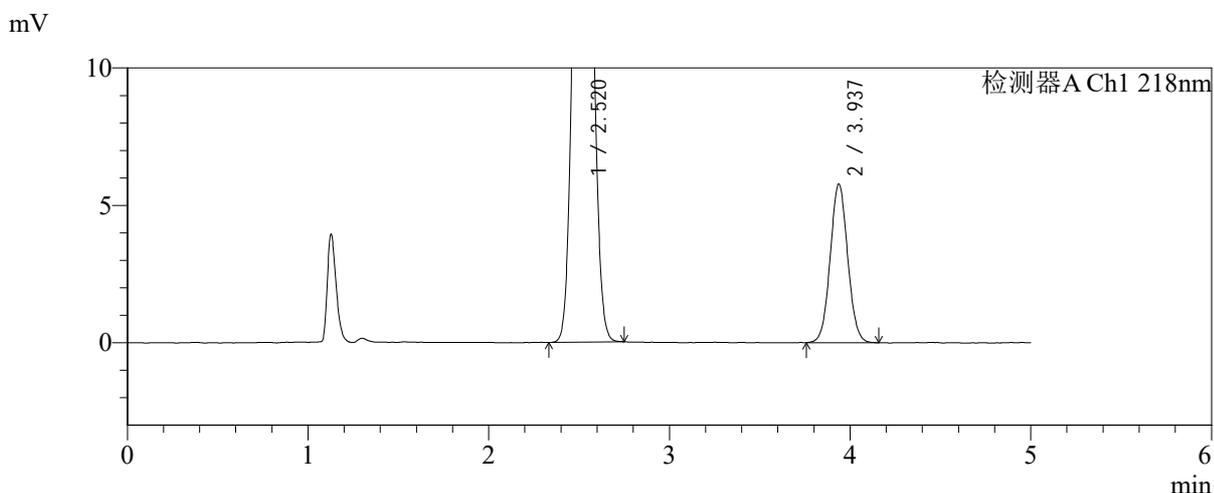
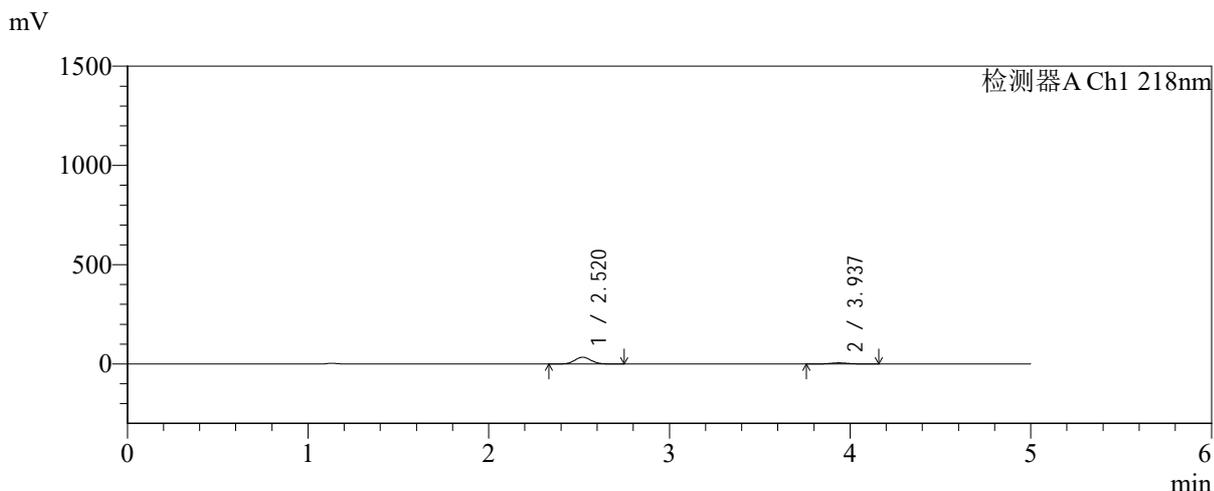
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	182944	82.594	29349	3741	1.065	--
2	3.937	38555	17.406	5743	7984	1.047	8.310
总计		221499	100.000	35092			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-207-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 20:57:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:48:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	211985	84.519	34037	3744	1.066	--
2	3.937	38829	15.481	5773	7915	1.051	8.297
总计		250814	100.000	39810			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

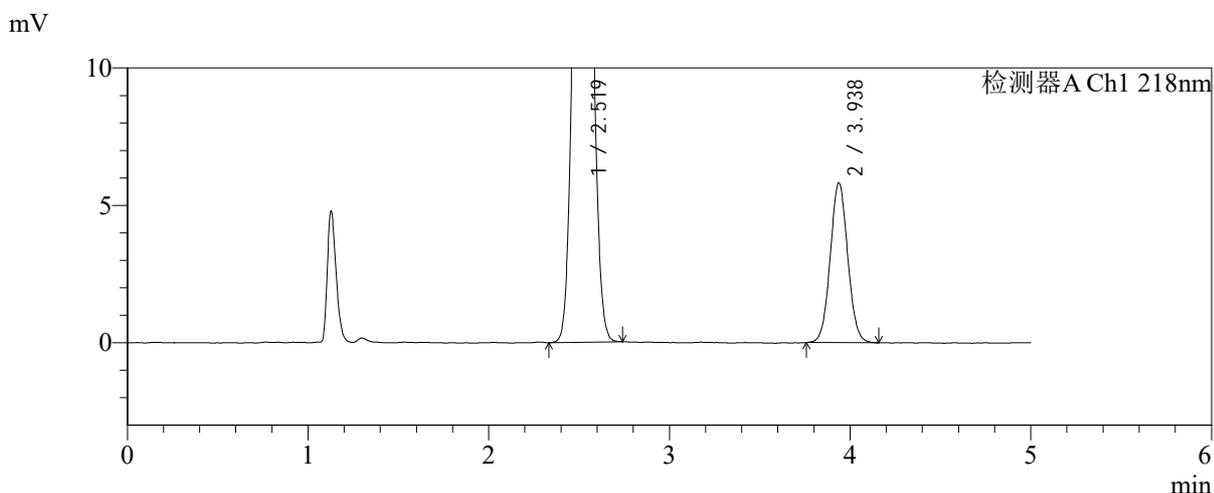
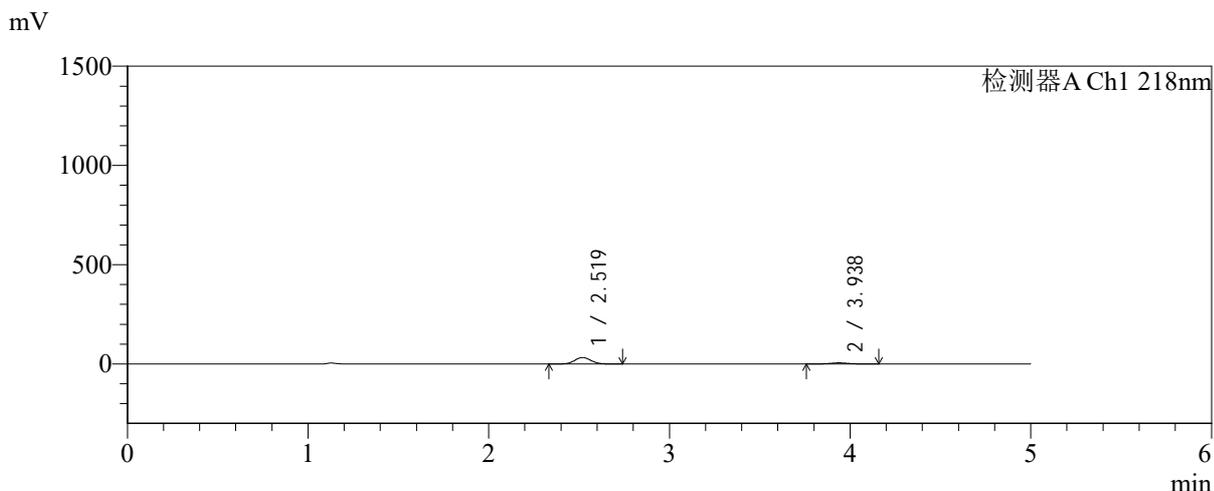


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-208-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 21:02:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:49:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

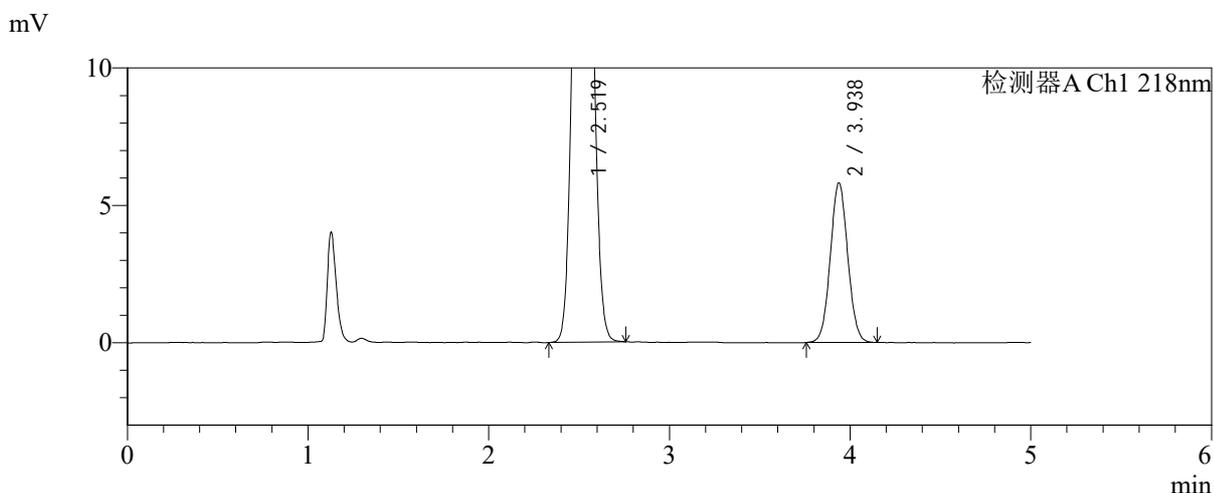
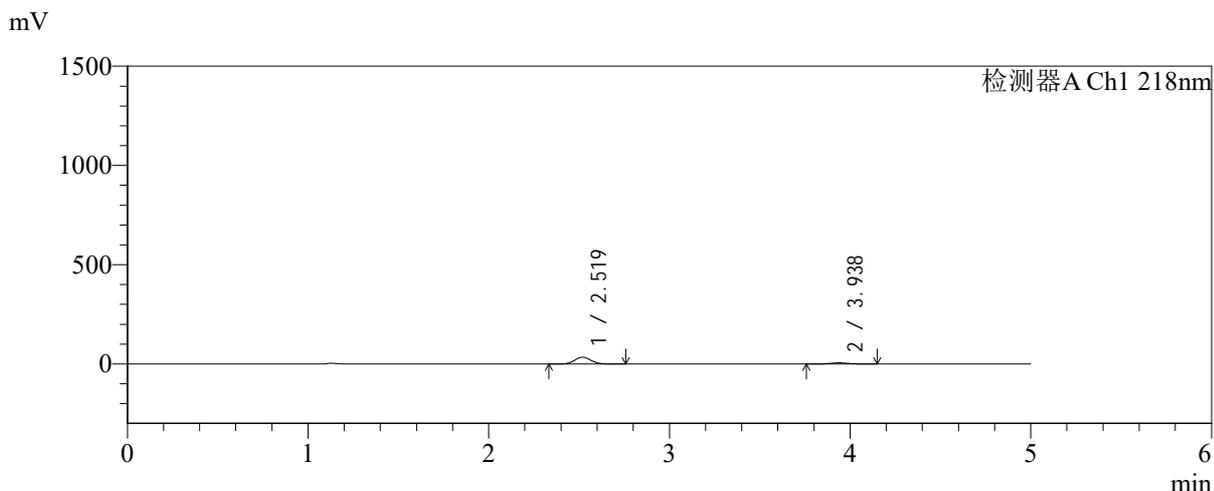
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	203111	83.855	32584	3744	1.065	--
2	3.938	39106	16.145	5817	7954	1.053	8.312
总计		242217	100.000	38401			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-209-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 21:08:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:49:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

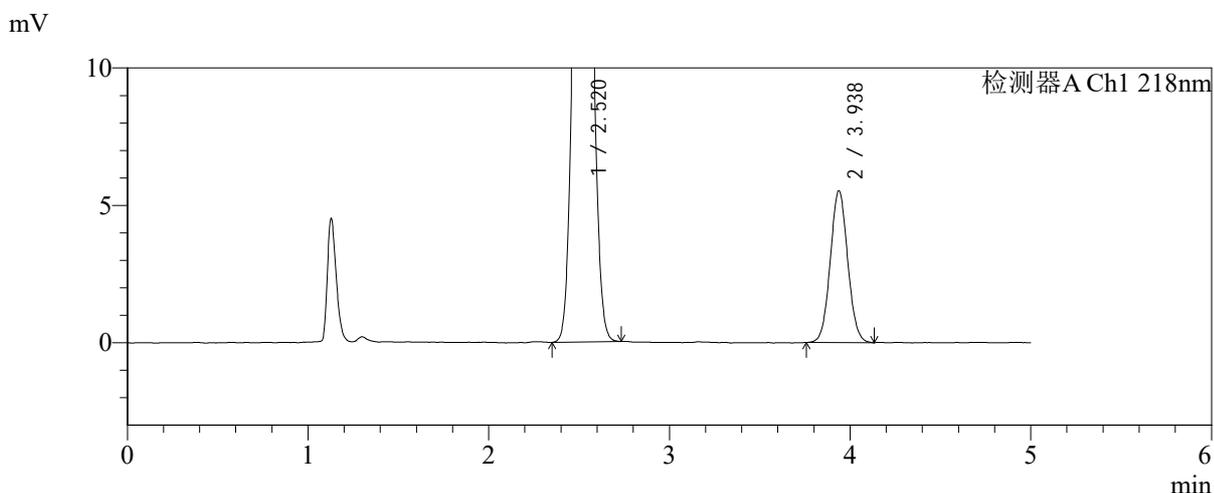
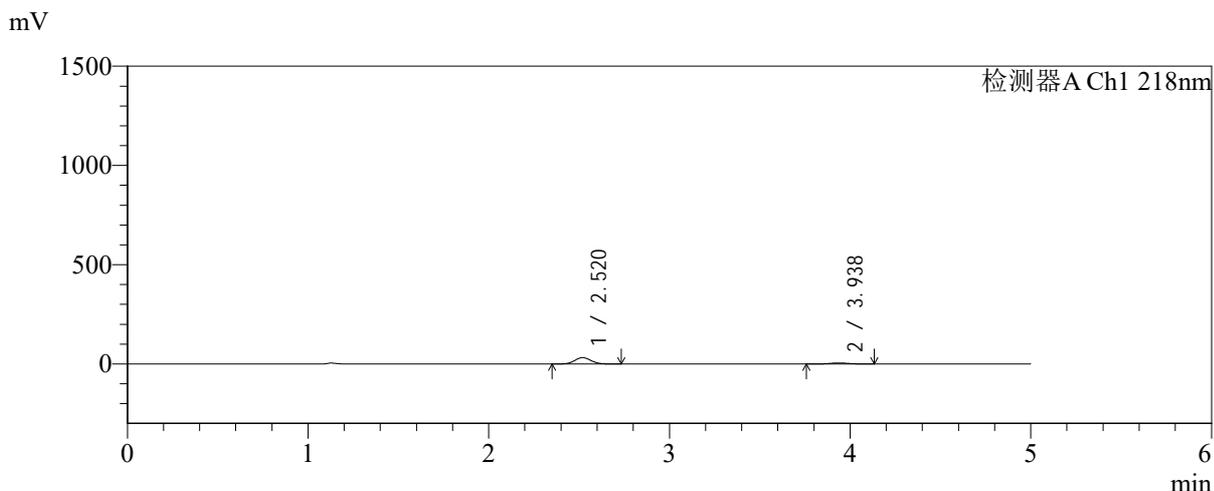
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	212949	84.545	34118	3740	1.066	--
2	3.938	38928	15.455	5809	7979	1.051	8.317
总计		251877	100.000	39928			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-210-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 21:13:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:49:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

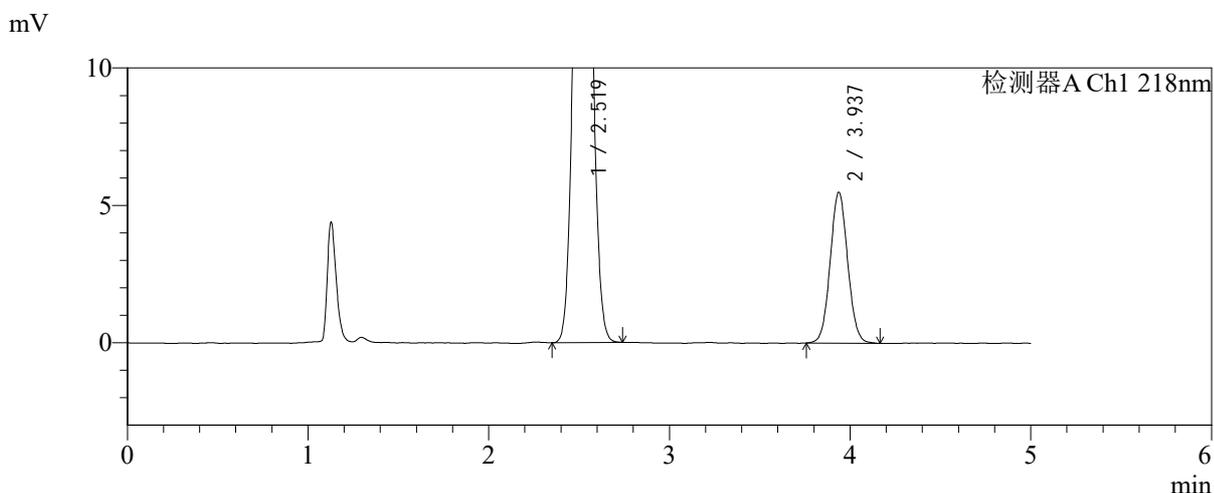
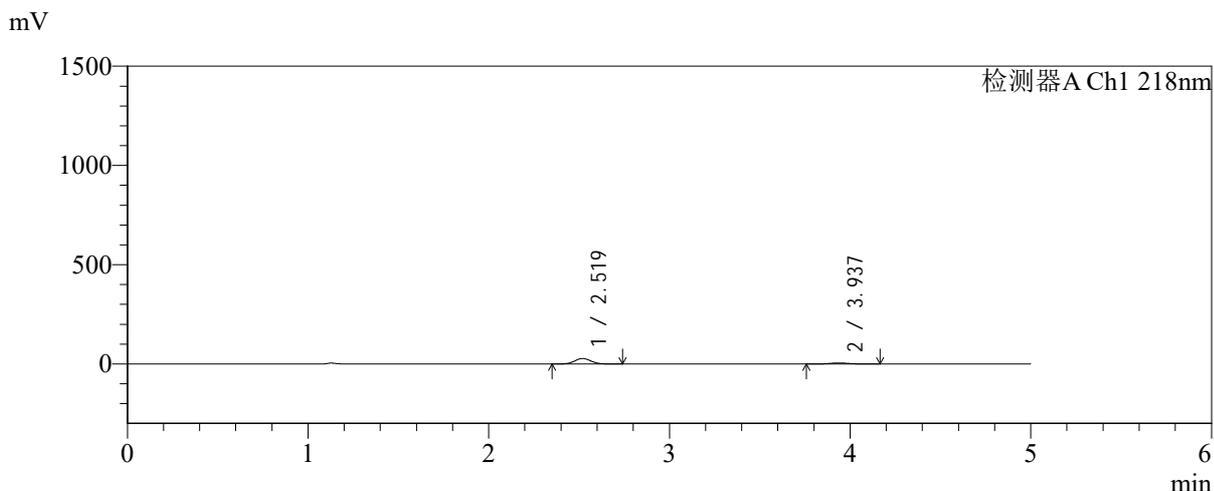
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	199053	84.324	31974	3752	1.065	--
2	3.938	37005	15.676	5525	7997	1.054	8.326
总计		236058	100.000	37499			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-211-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 21:18:44	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:49:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

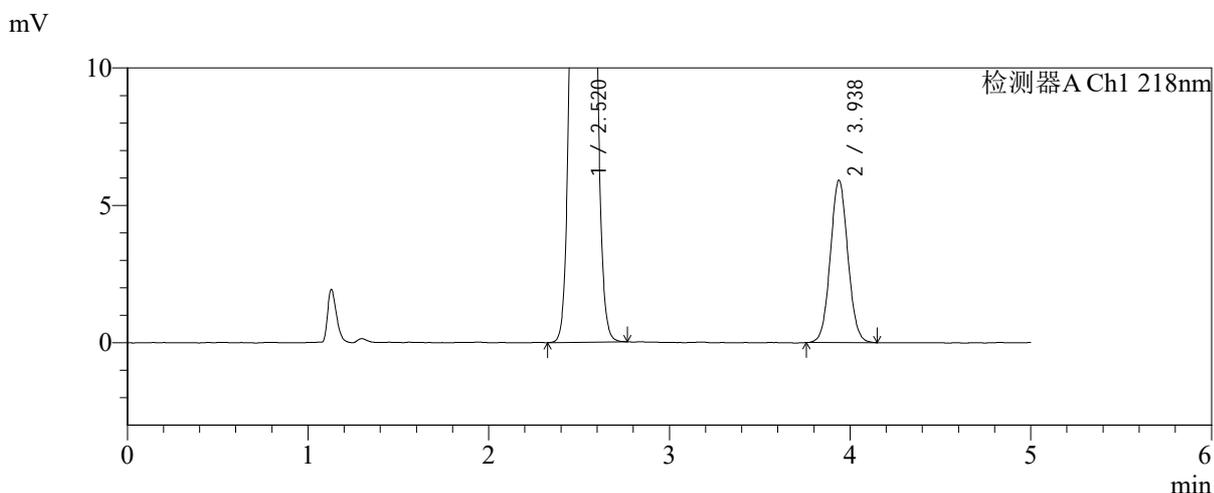
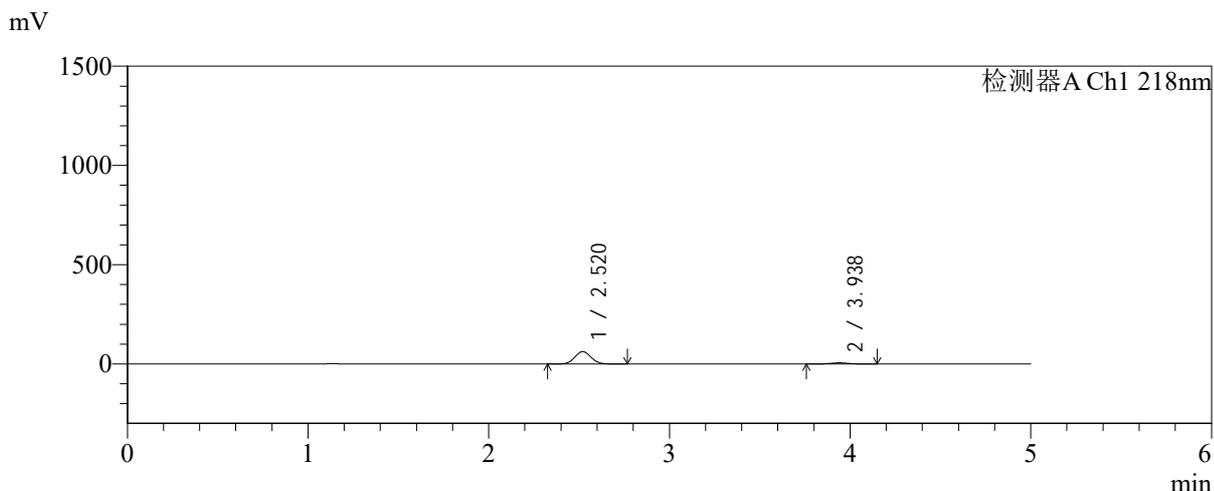
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	171409	82.250	27515	3748	1.066	--
2	3.937	36992	17.750	5494	7933	1.054	8.305
总计		208401	100.000	33009			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-212-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 21:24:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:49:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	387334	90.706	62197	3746	1.065	--
2	3.938	39687	9.294	5909	7965	1.055	8.314
总计		427021	100.000	68106			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

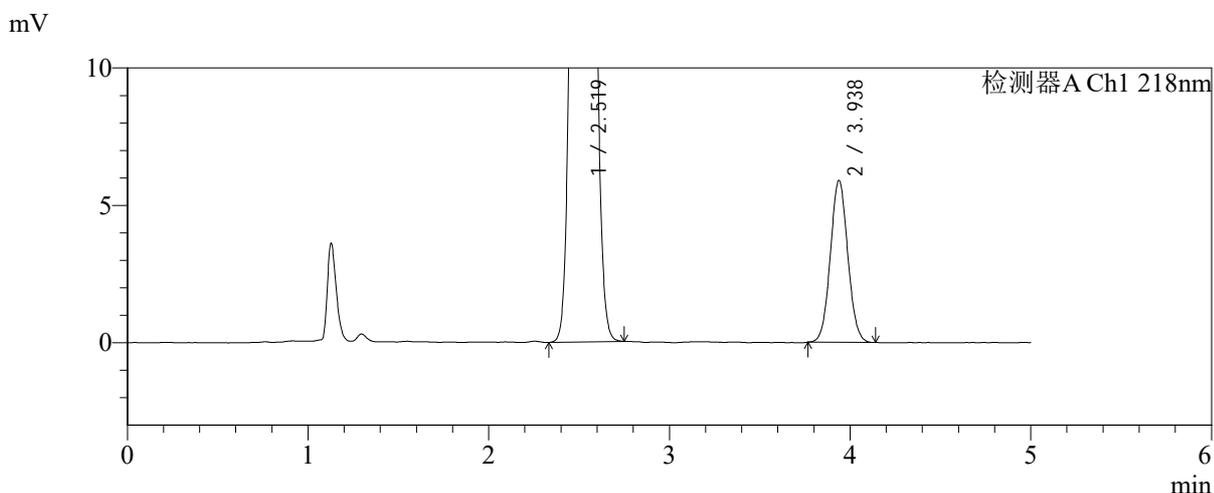
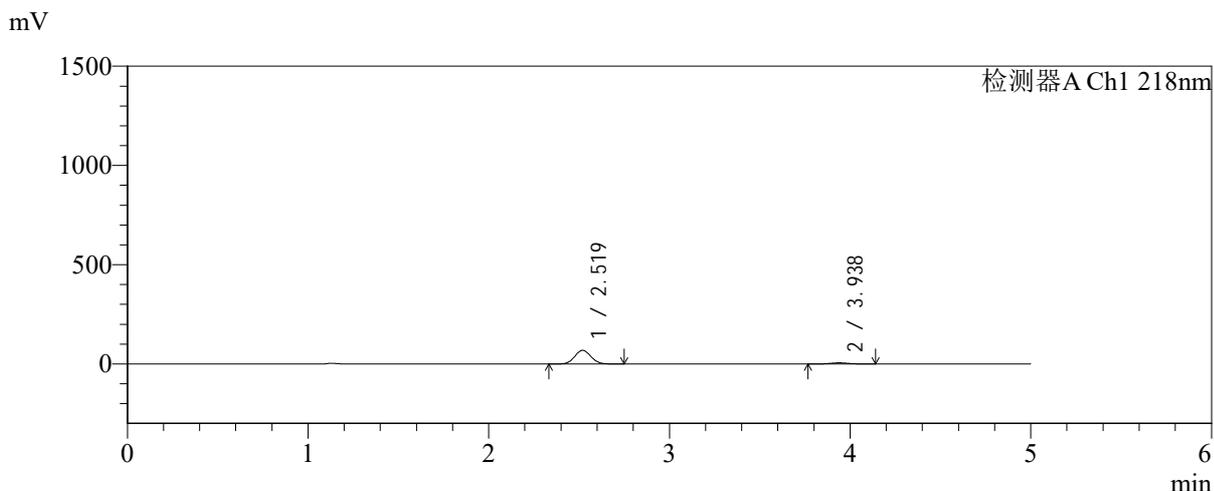


SMF-4124

<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 - 0-56/24-213-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 21:29:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:49:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

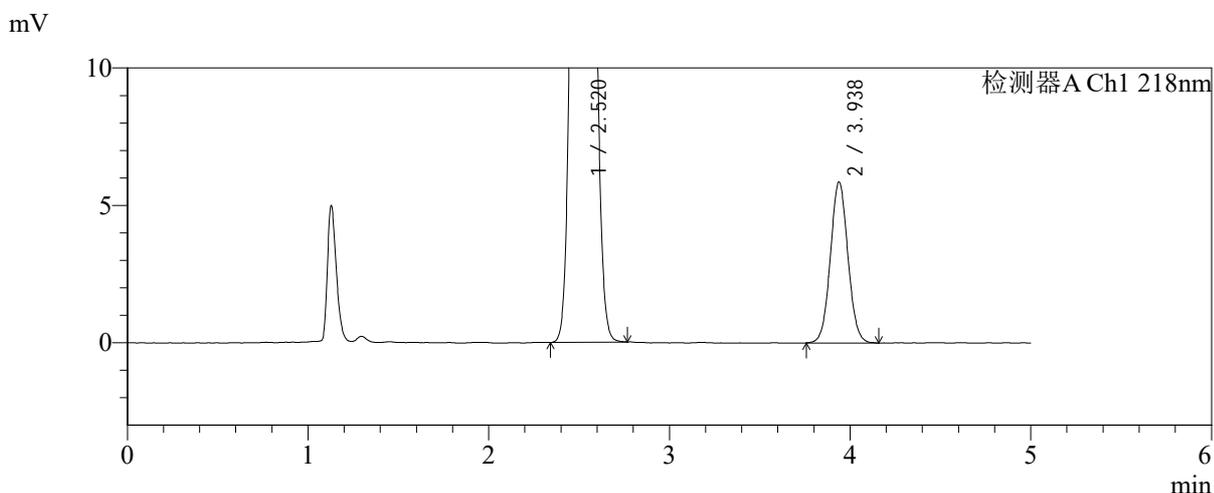
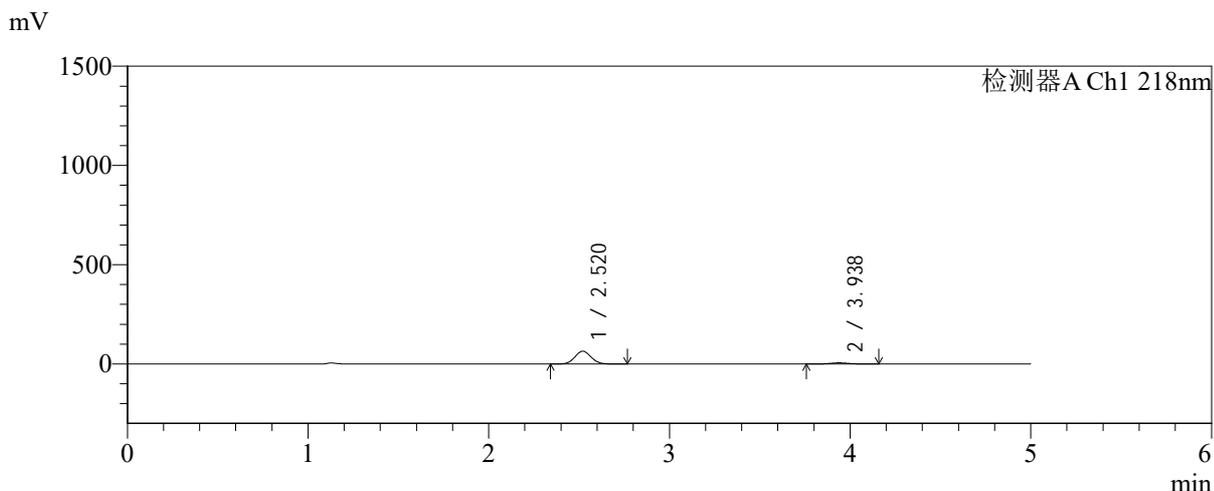
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	427473	91.546	68618	3747	1.064	--
2	3.938	39476	8.454	5894	7997	1.054	8.326
总计		466949	100.000	74512			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-214-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 21:34:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:49:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	400293	91.021	64295	3744	1.065	--
2	3.938	39489	8.979	5859	7937	1.051	8.304
总计		439782	100.000	70154			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

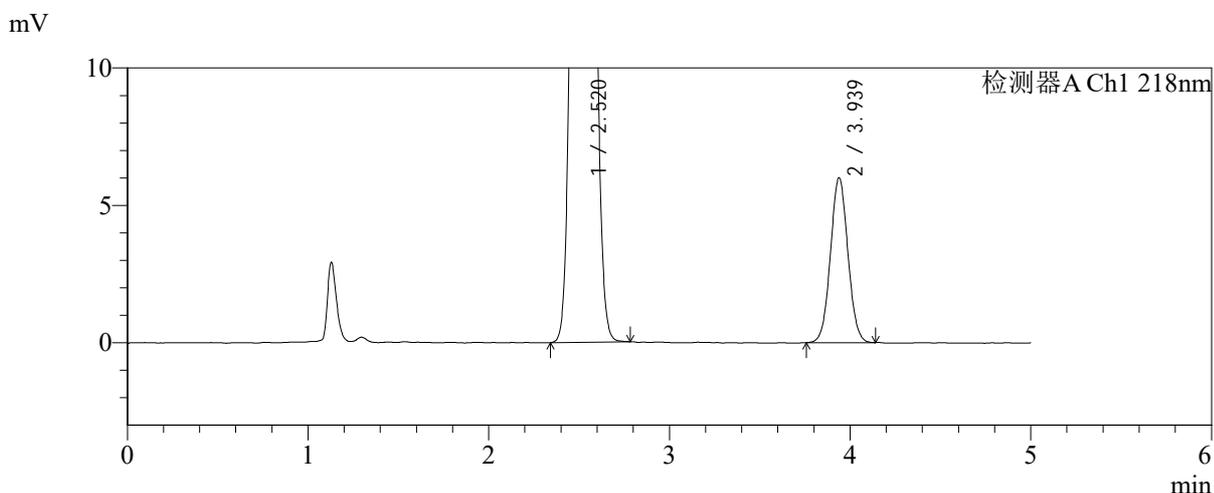
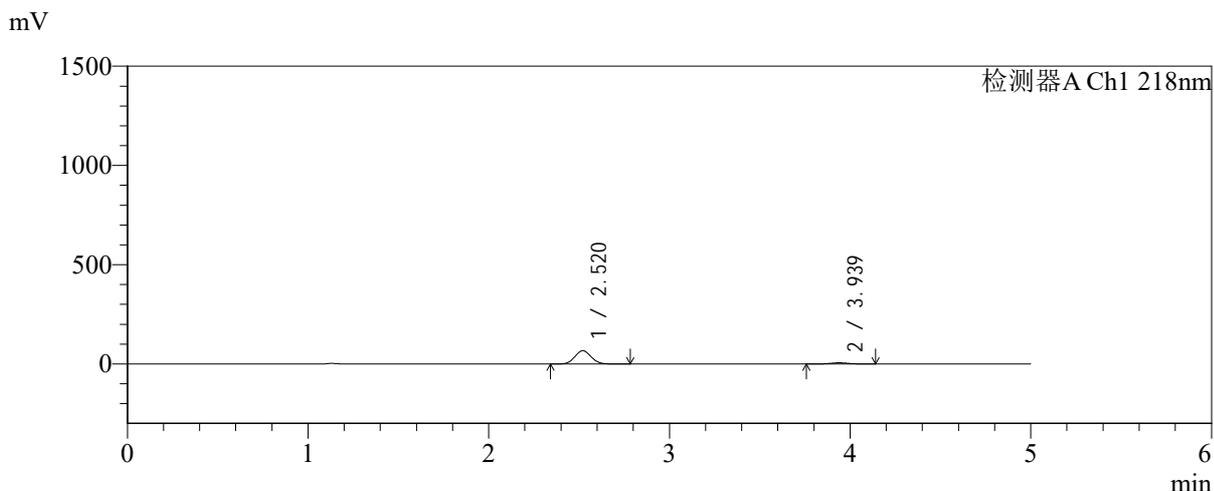


SMF-4124

<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 - 0-56/24-215-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 21:40:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:49:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

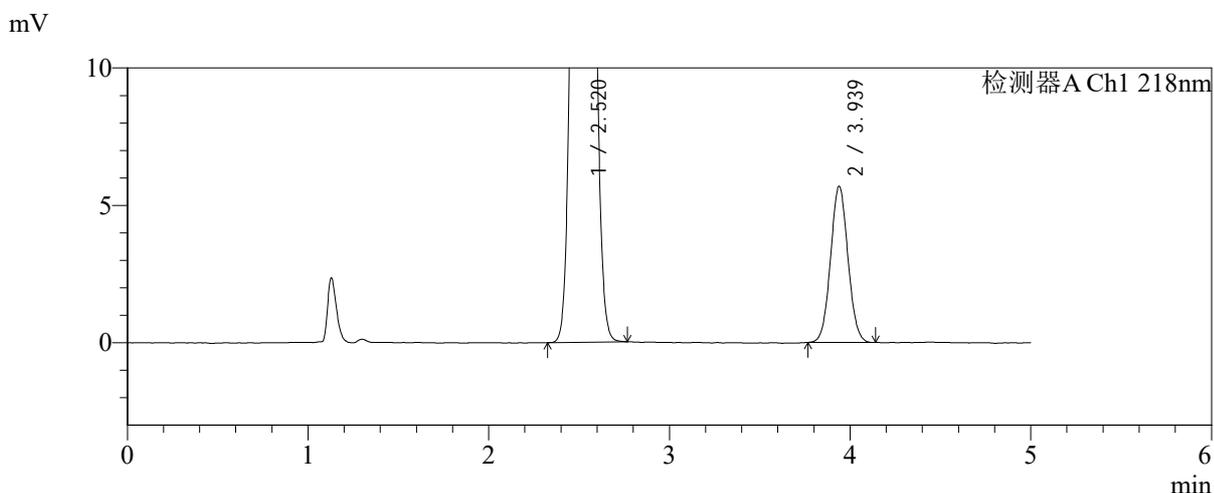
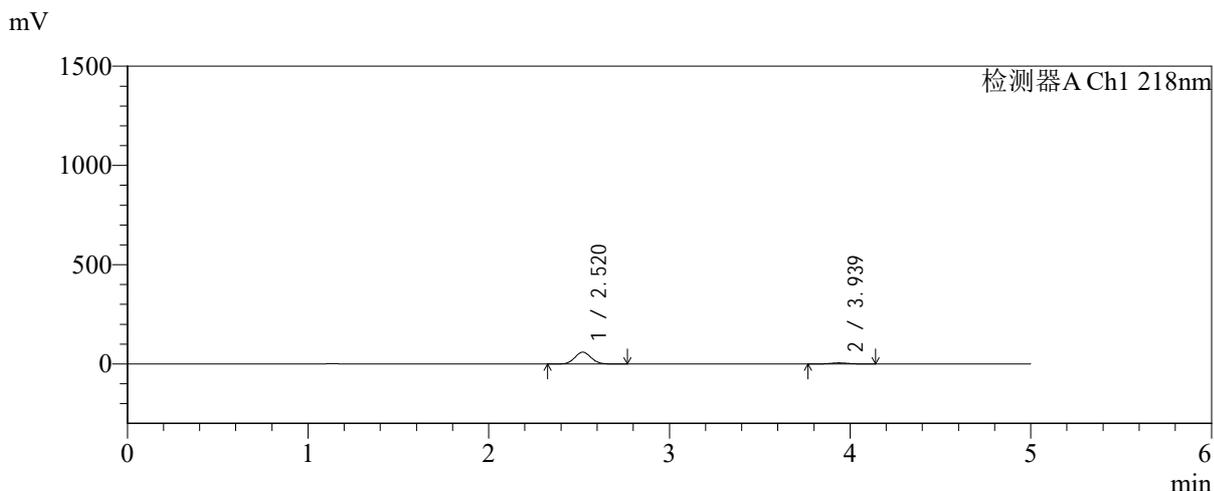
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	416564	91.196	66909	3749	1.065	--
2	3.939	40213	8.804	6001	7978	1.048	8.318
总计		456777	100.000	72910			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 0-56/24-216-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 21:45:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:50:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	371384	90.723	59638	3742	1.065	--
2	3.939	37976	9.277	5685	8033	1.053	8.332
总计		409360	100.000	65323			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

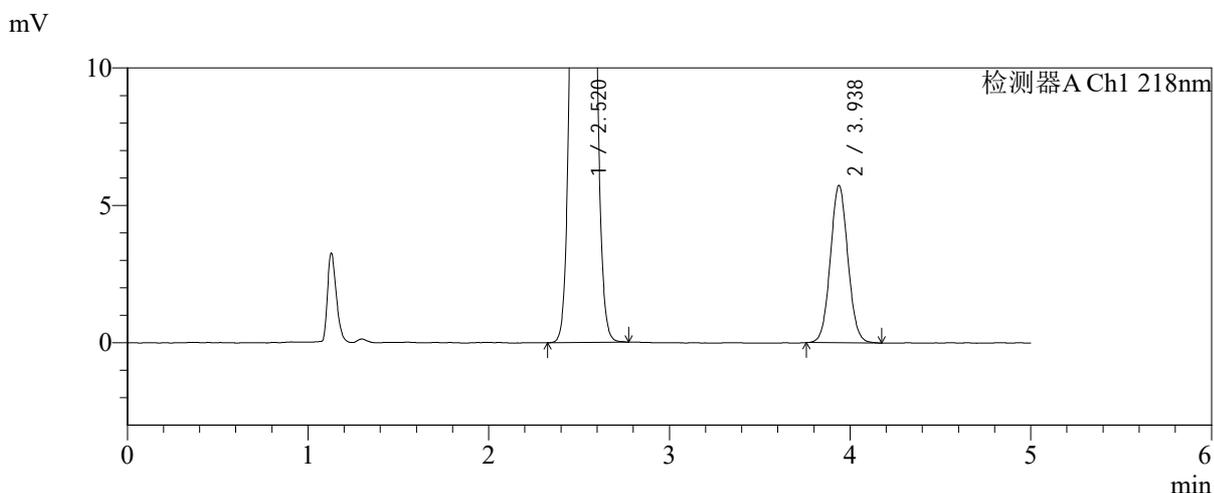
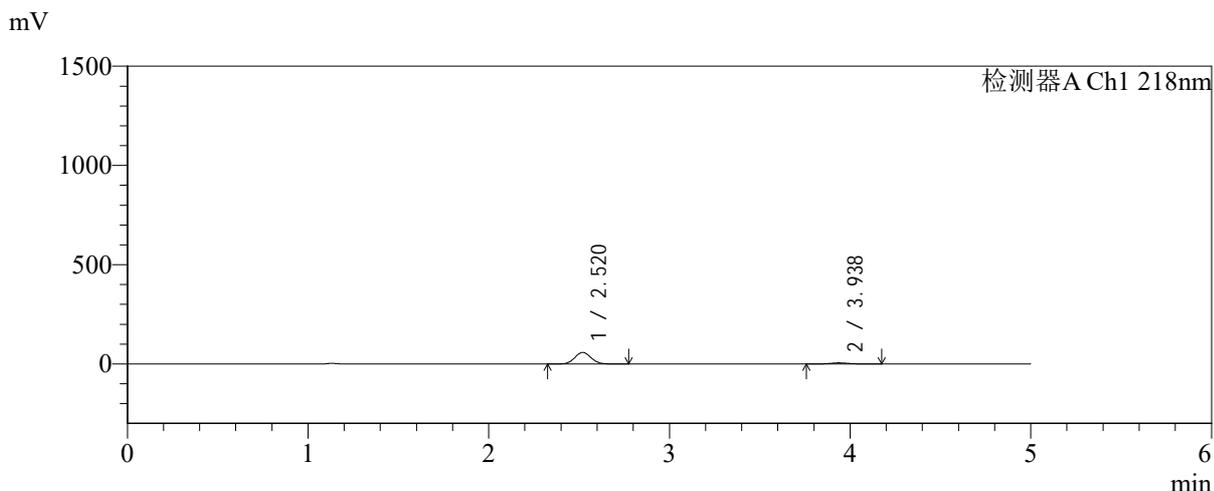


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-217-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 21:50:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:50:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	363329	90.421	58305	3743	1.065	--
2	3.938	38492	9.579	5727	7979	1.055	8.317
总计		401821	100.000	64032			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

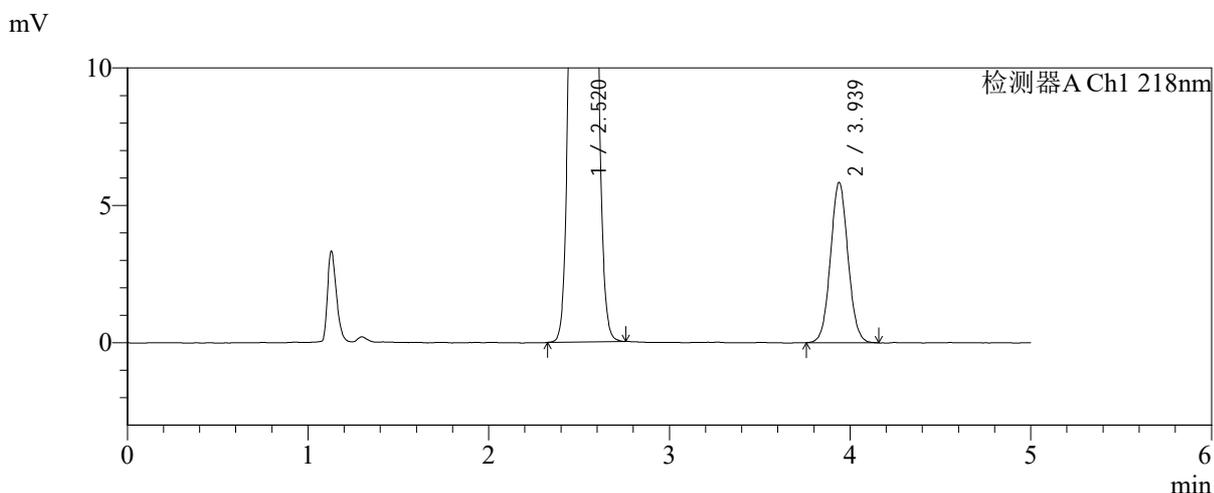
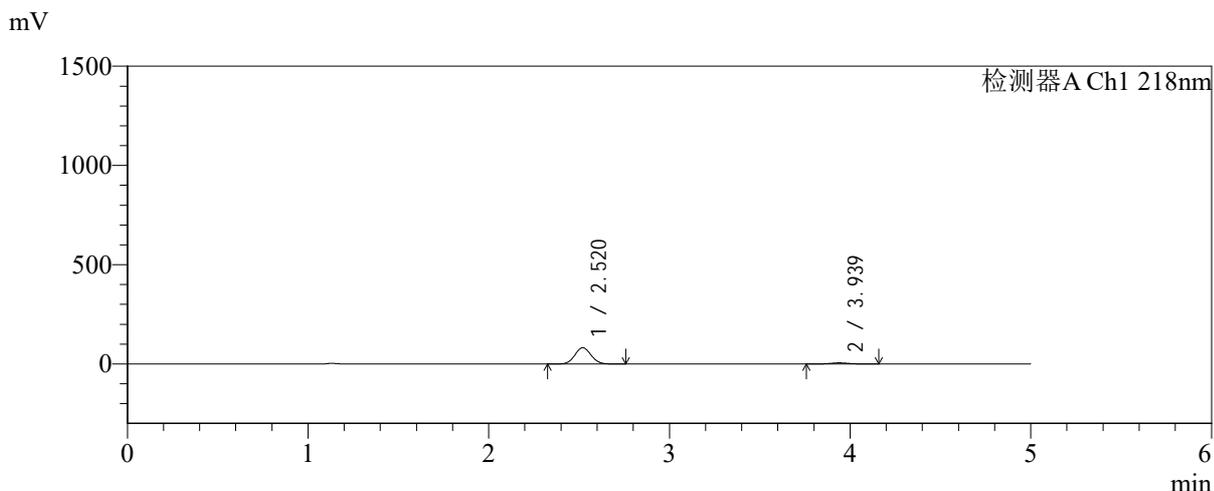


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-218-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 21:56:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:50:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	509495	92.844	81780	3741	1.064	--
2	3.939	39267	7.156	5833	7954	1.054	8.309
总计		548762	100.000	87614			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

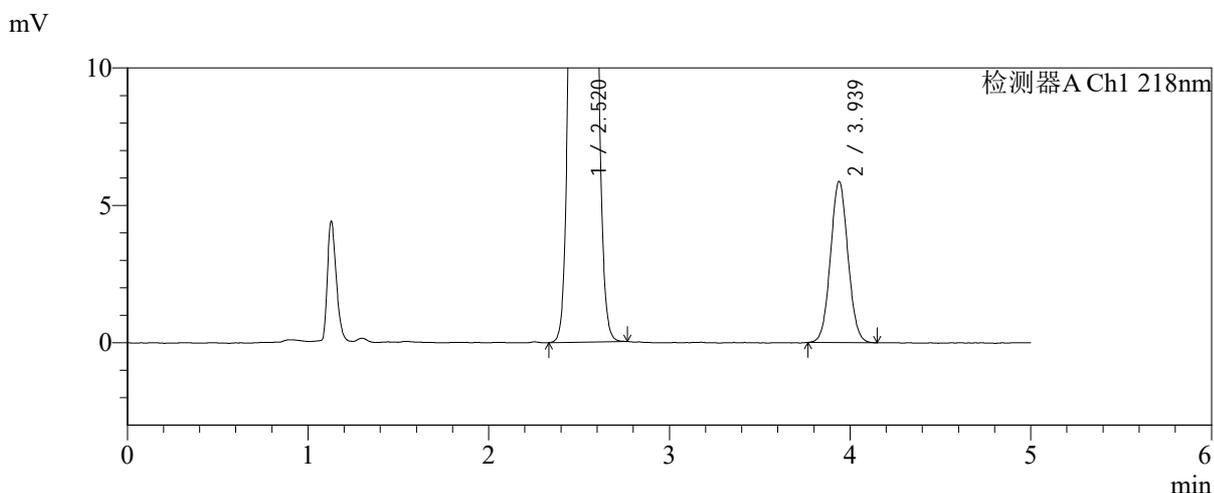
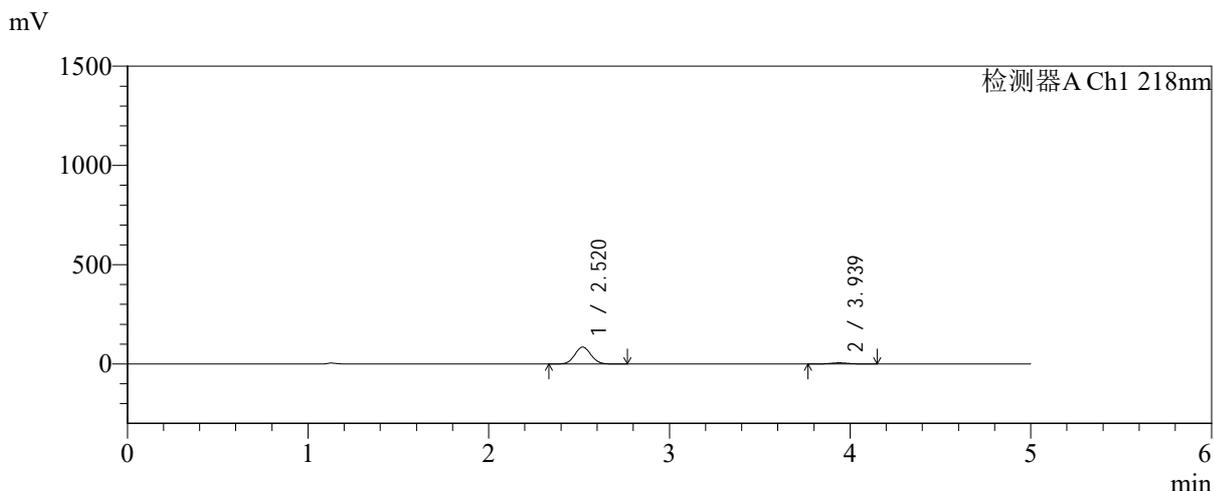


SMF-4124

<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 - 0-56/24-219-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 22:01:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:50:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

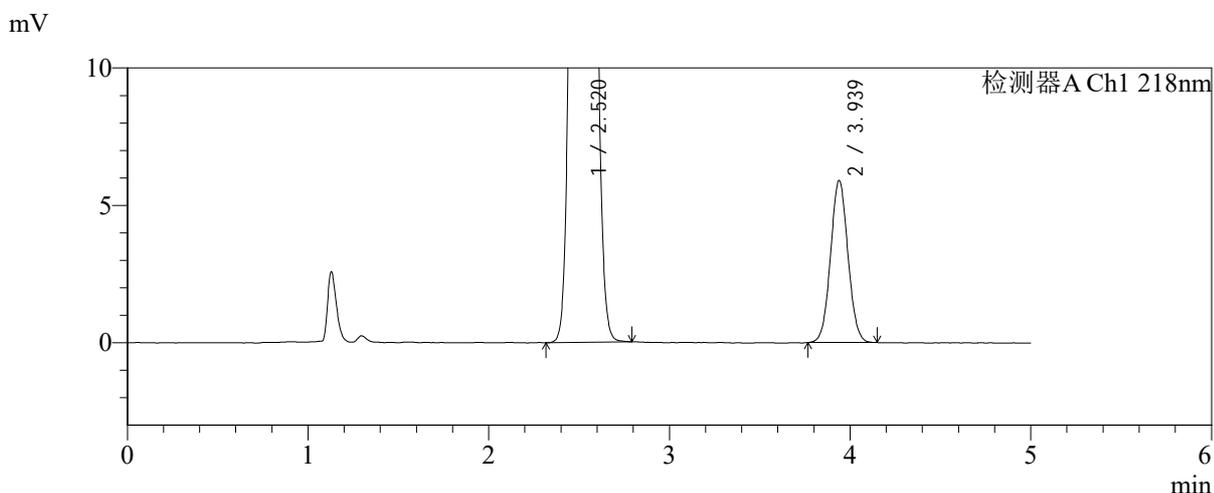
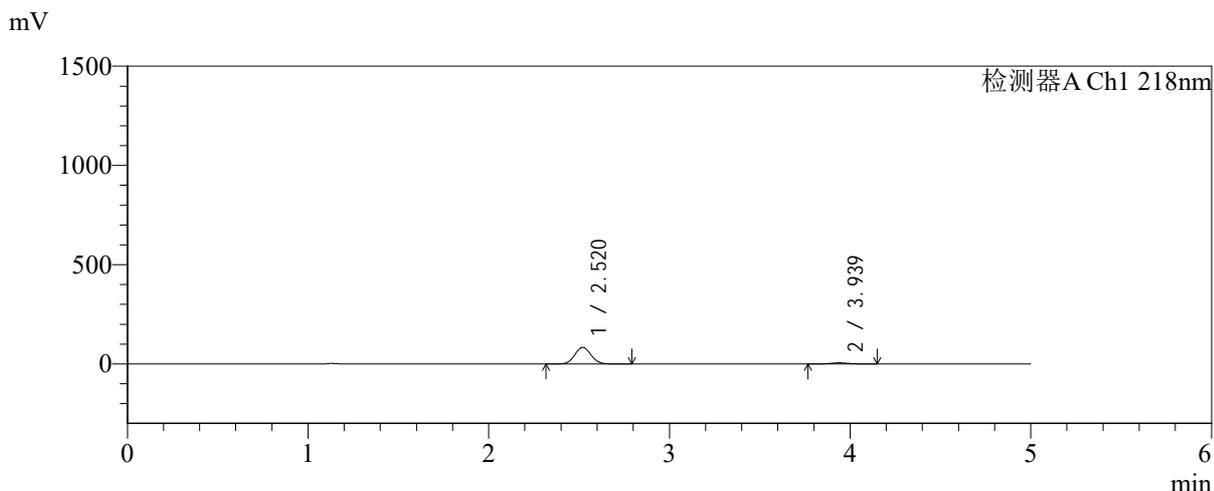
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	528814	93.080	84932	3746	1.064	--
2	3.939	39314	6.920	5869	7955	1.051	8.315
总计		568127	100.000	90802			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-220-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 22:07:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:50:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

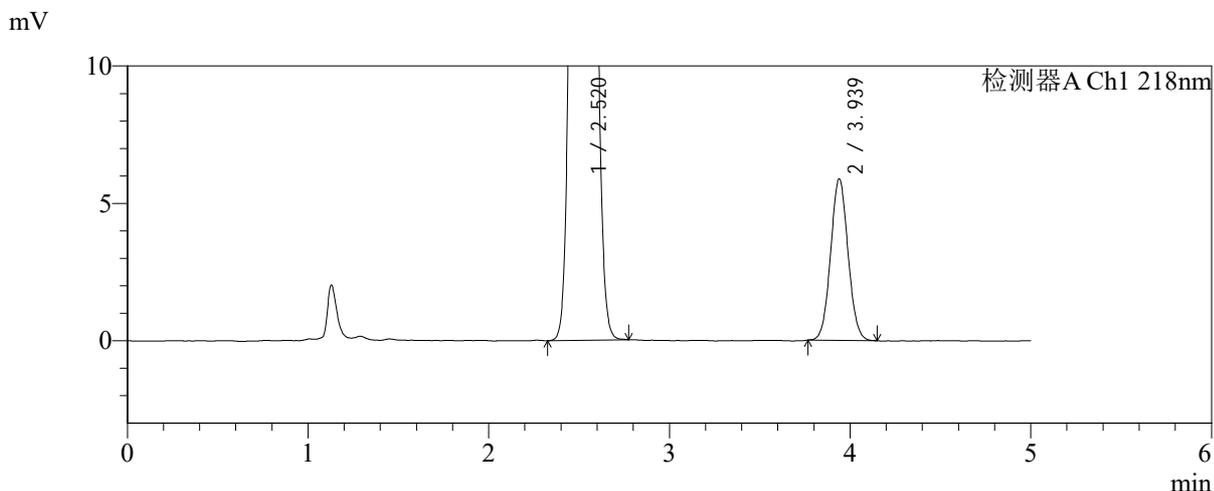
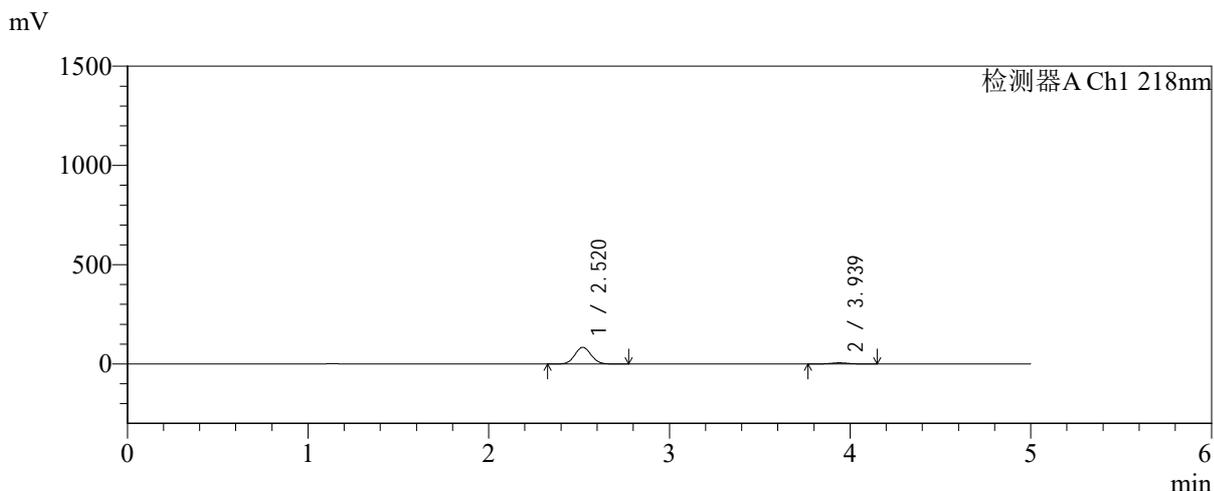
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	520415	92.955	83516	3744	1.065	--
2	3.939	39442	7.045	5894	7998	1.048	8.325
总计		559857	100.000	89410			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-221-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 22:12:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:50:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	524154	93.013	84088	3737	1.065	--
2	3.939	39373	6.987	5874	7971	1.056	8.313
总计		563528	100.000	89962			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

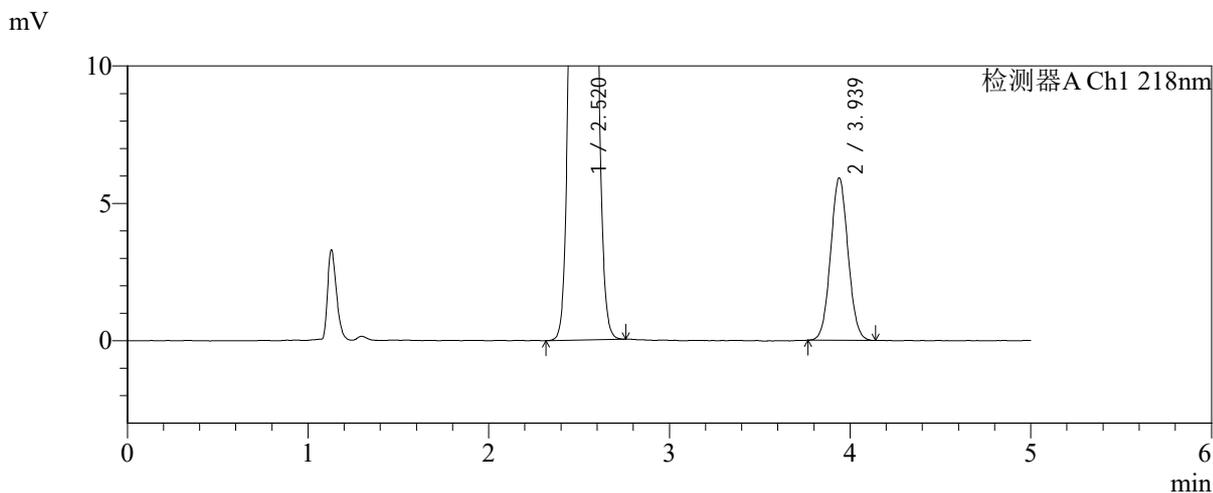
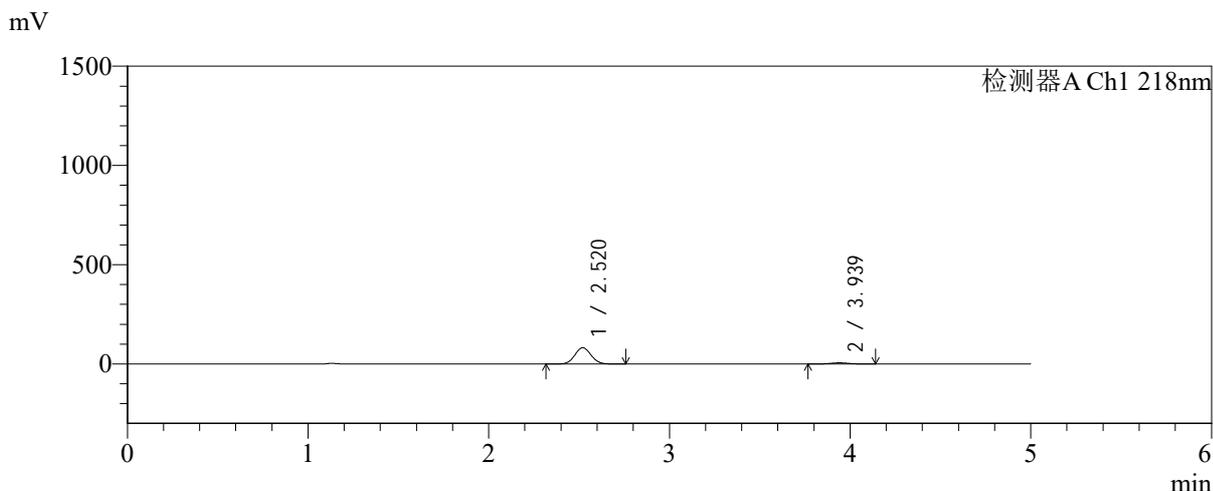


SMF-4124

<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 - 0-56/24-222-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 22:17:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:50:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

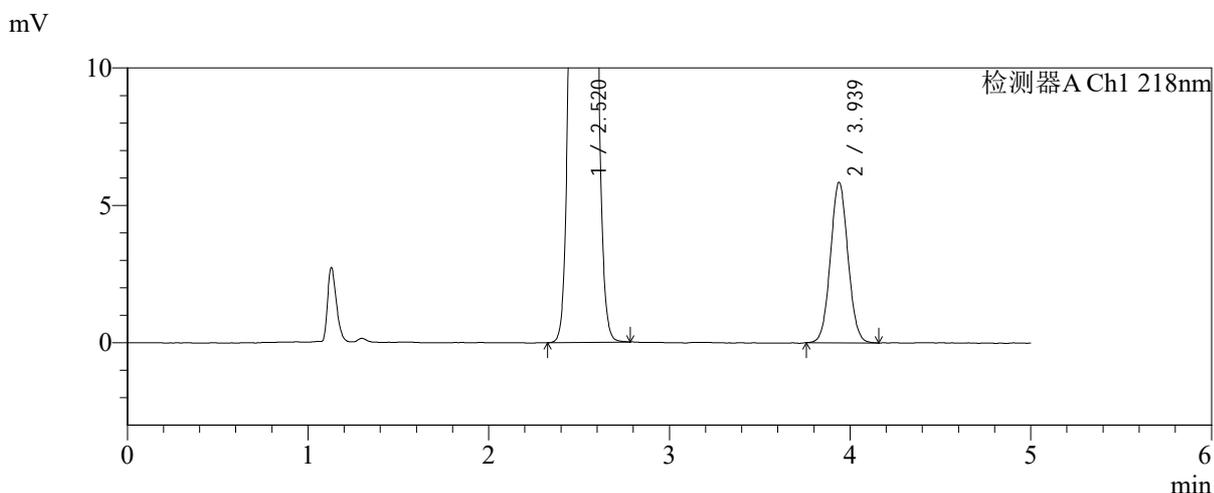
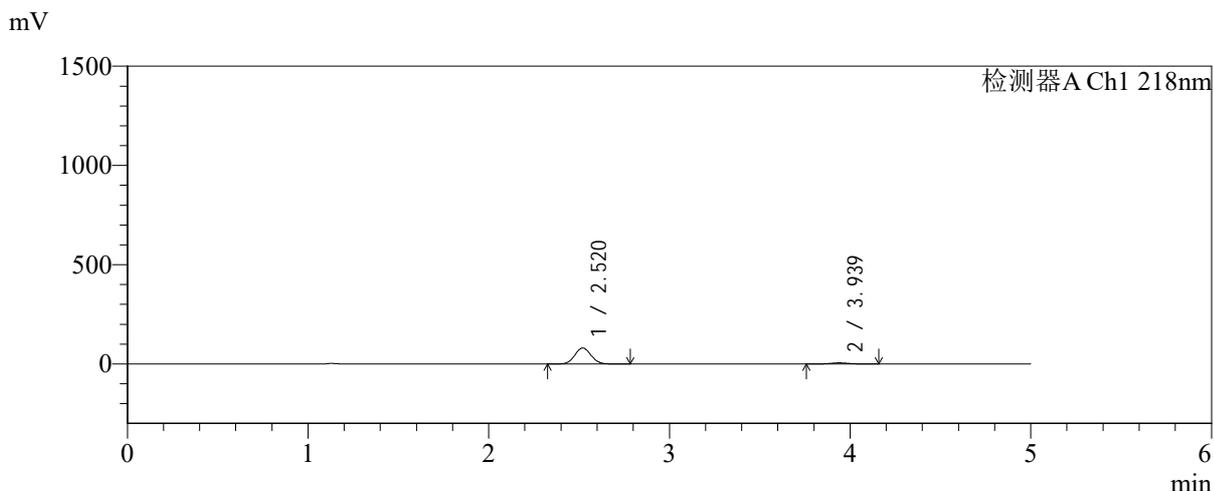
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	510309	92.801	81928	3743	1.064	--
2	3.939	39585	7.199	5908	7941	1.052	8.310
总计		549894	100.000	87836			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-223-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 22:23:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:50:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

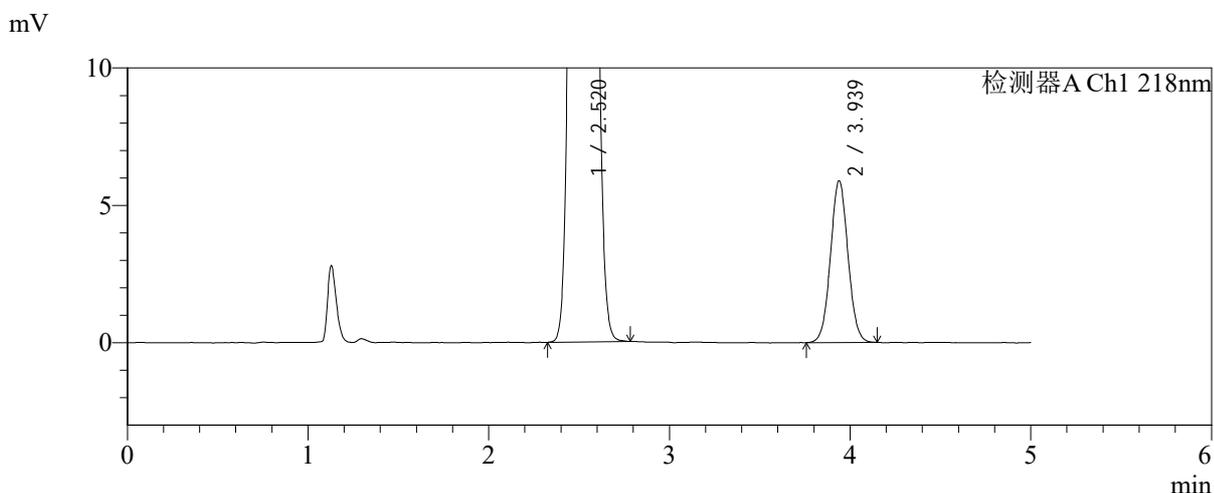
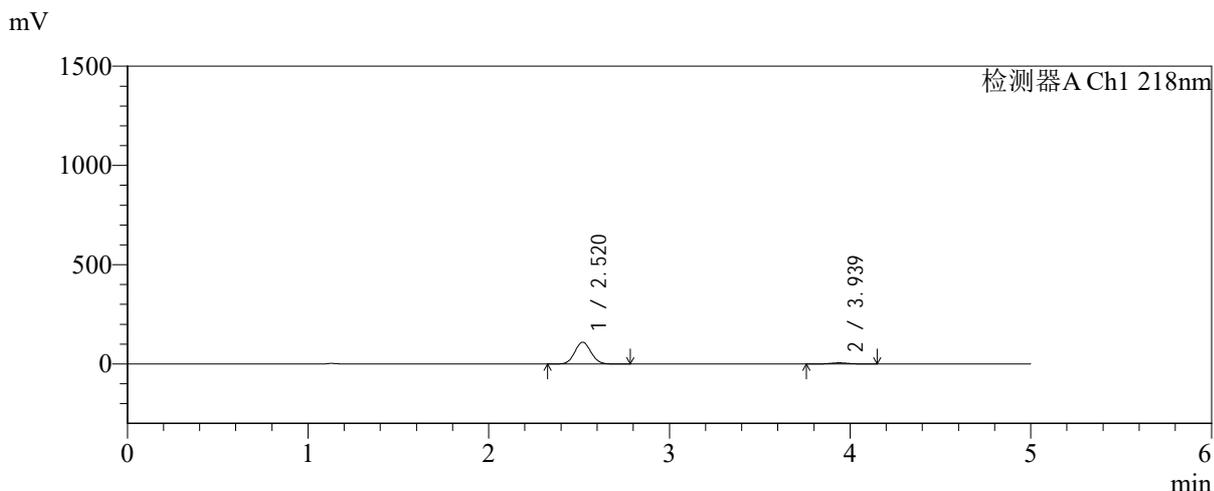
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	503326	92.771	80709	3736	1.064	--
2	3.939	39222	7.229	5841	7924	1.053	8.300
总计		542548	100.000	86550			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-224-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 22:28:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:51:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

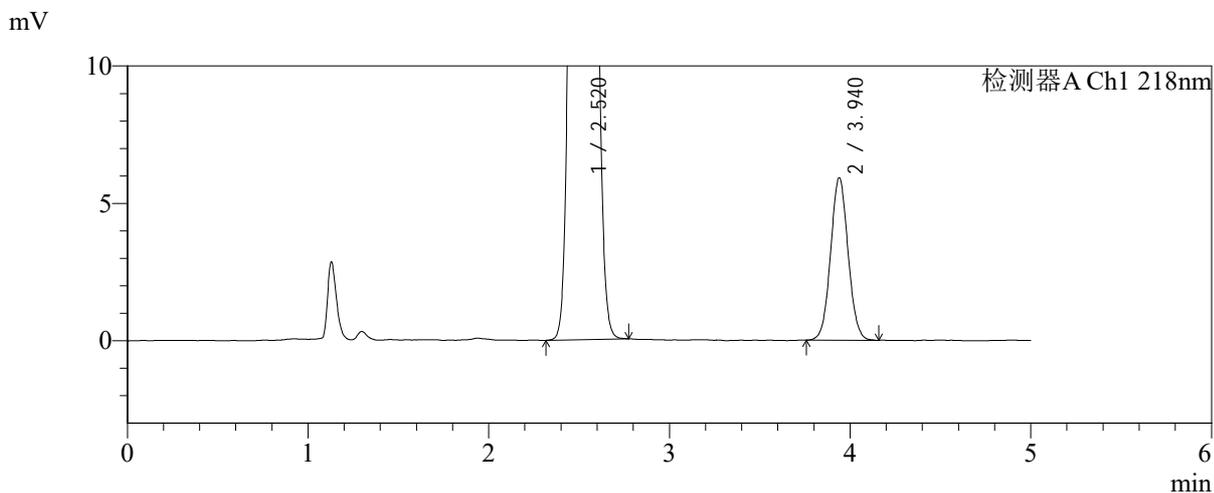
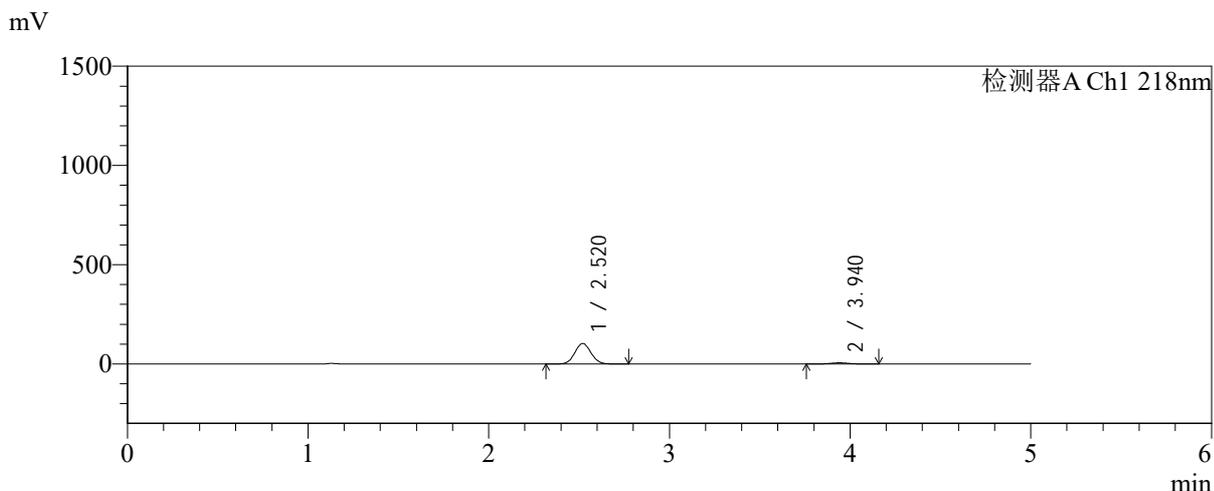
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	683104	94.525	109617	3741	1.065	--
2	3.939	39566	5.475	5887	7954	1.045	8.312
总计		722670	100.000	115504			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-225-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 22:33:47	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:51:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	643486	94.184	103311	3744	1.064	--
2	3.940	39734	5.816	5913	7968	1.052	8.319
总计		683220	100.000	109224			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

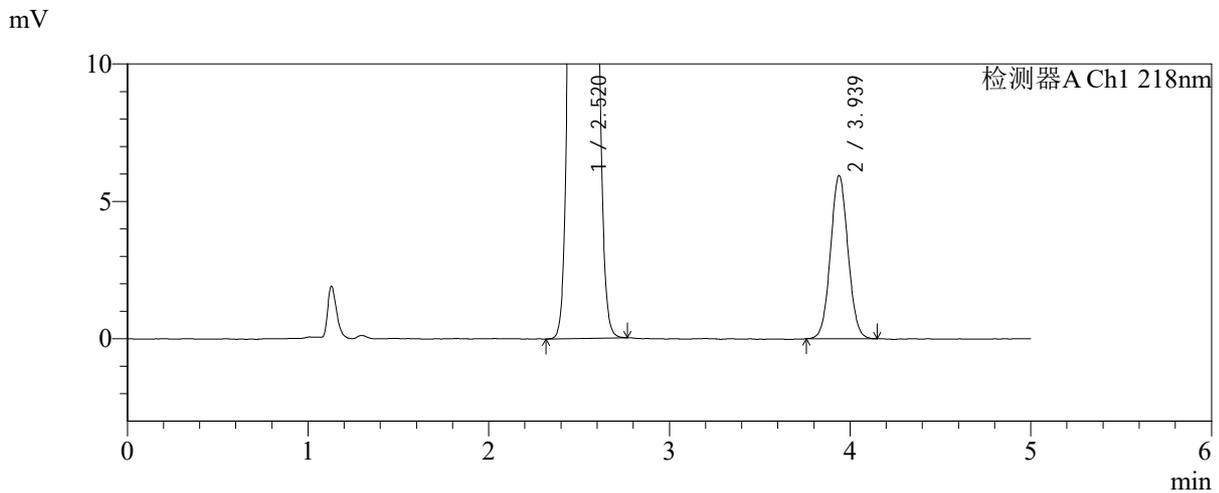
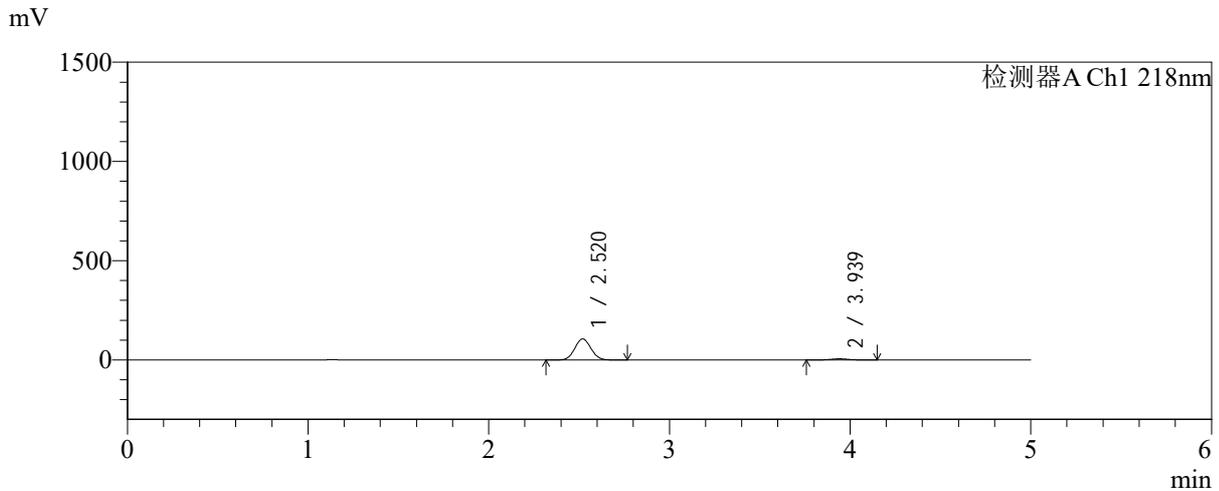


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-226-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 22:39:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:51:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

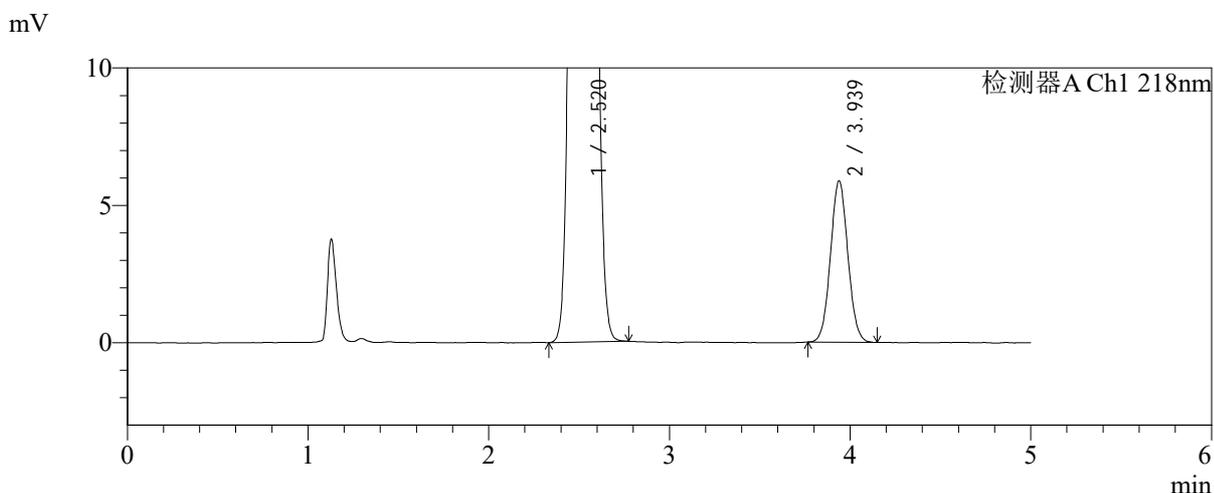
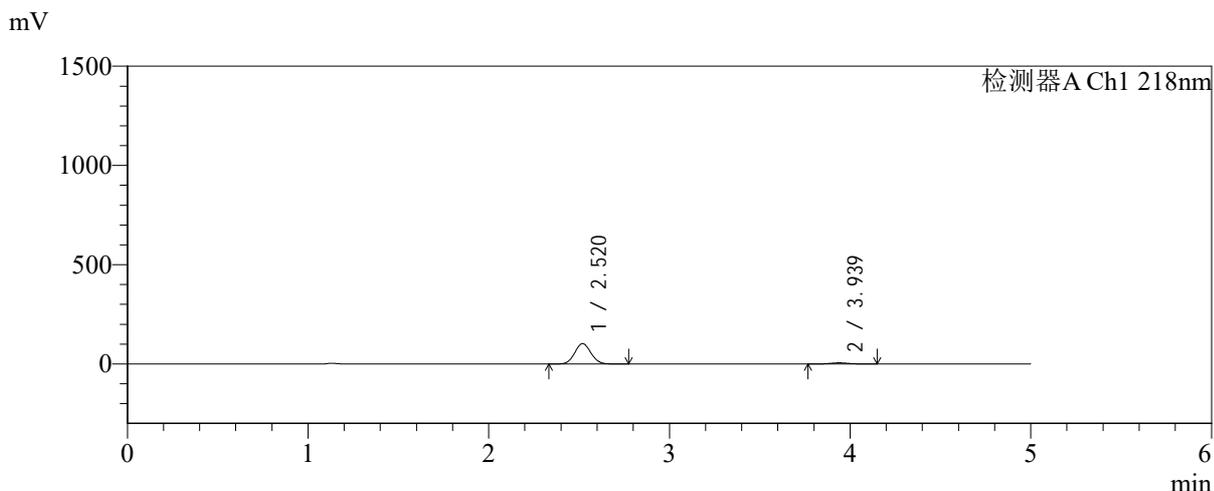
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	661697	94.322	106189	3743	1.064	--
2	3.939	39830	5.678	5939	7984	1.048	8.321
总计		701527	100.000	112127			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-227-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 22:44:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:51:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	638048	94.207	102431	3750	1.064	--
2	3.939	39237	5.793	5871	7999	1.051	8.331
总计		677285	100.000	108303			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

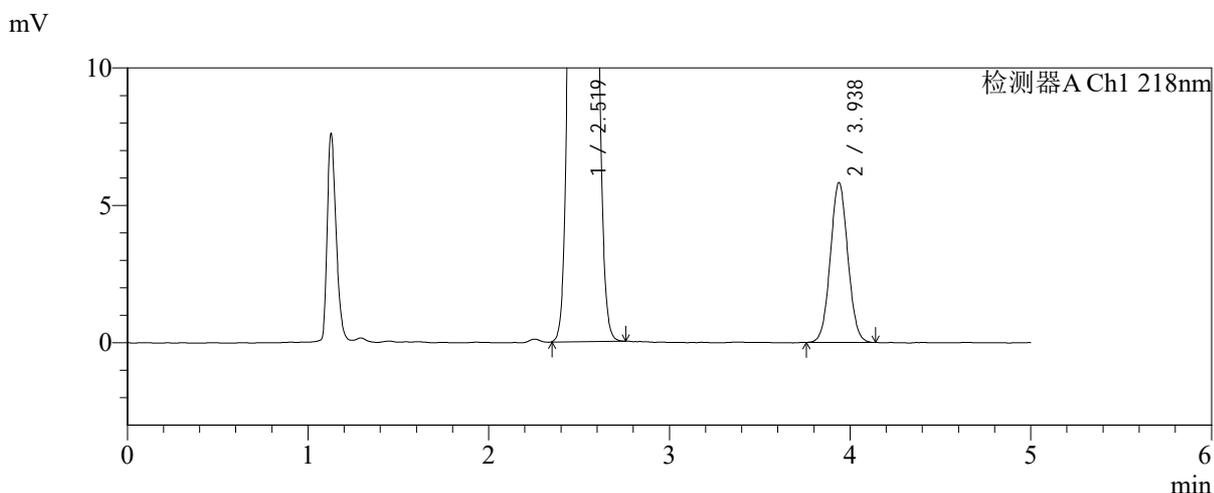
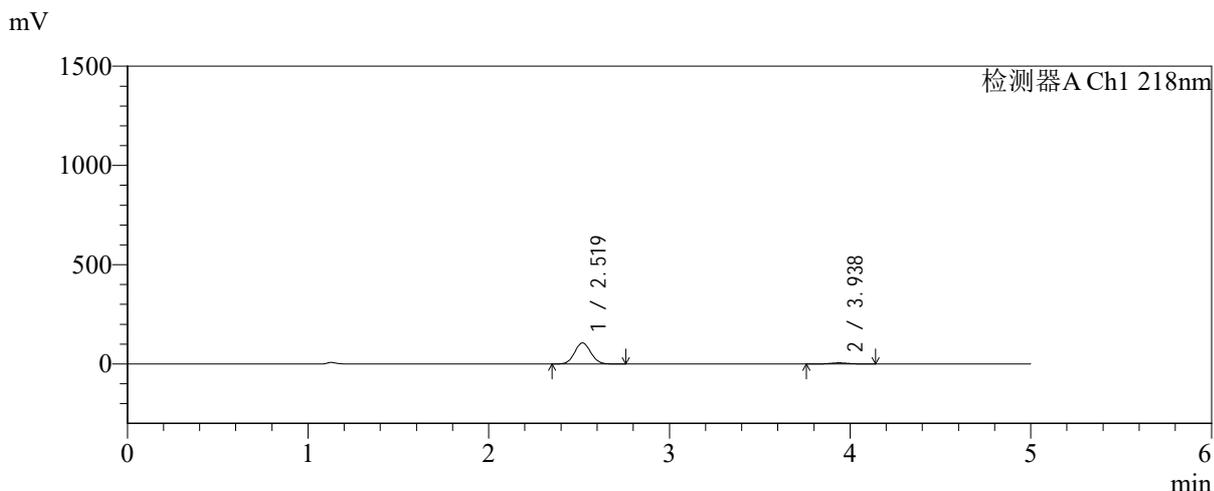


SMF-4124

<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 - 0-56/24-228-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 22:49:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:51:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	661667	94.428	106078	3743	1.064	--
2	3.938	39045	5.572	5820	7945	1.046	8.315
总计		700712	100.000	111898			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

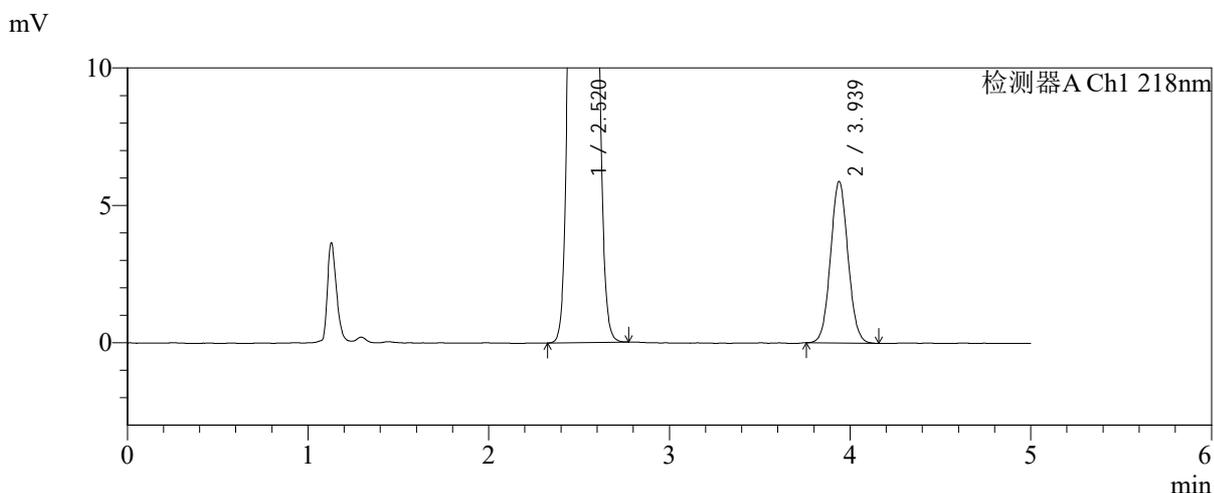
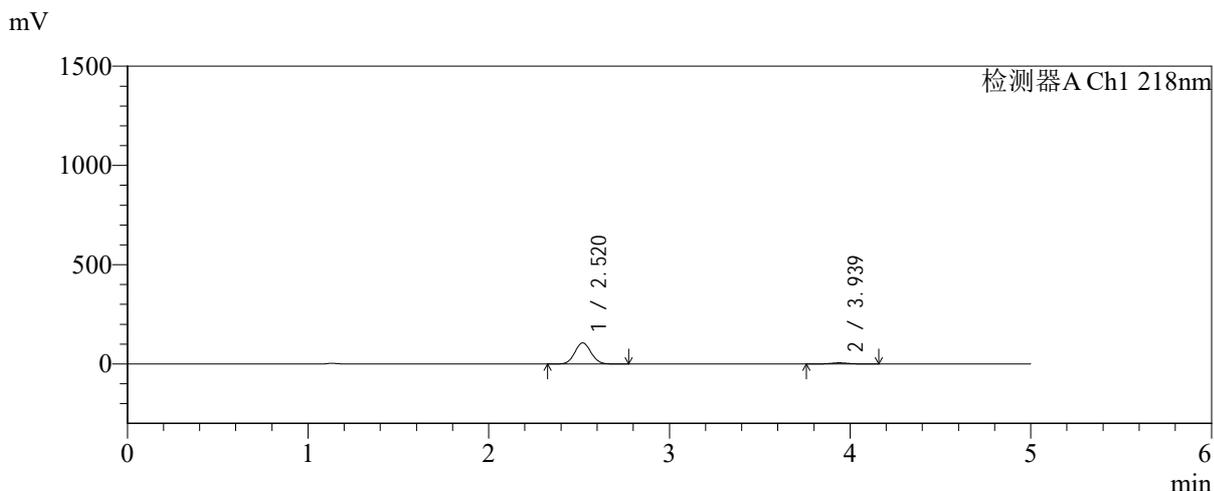


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-229-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 22:55:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:51:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

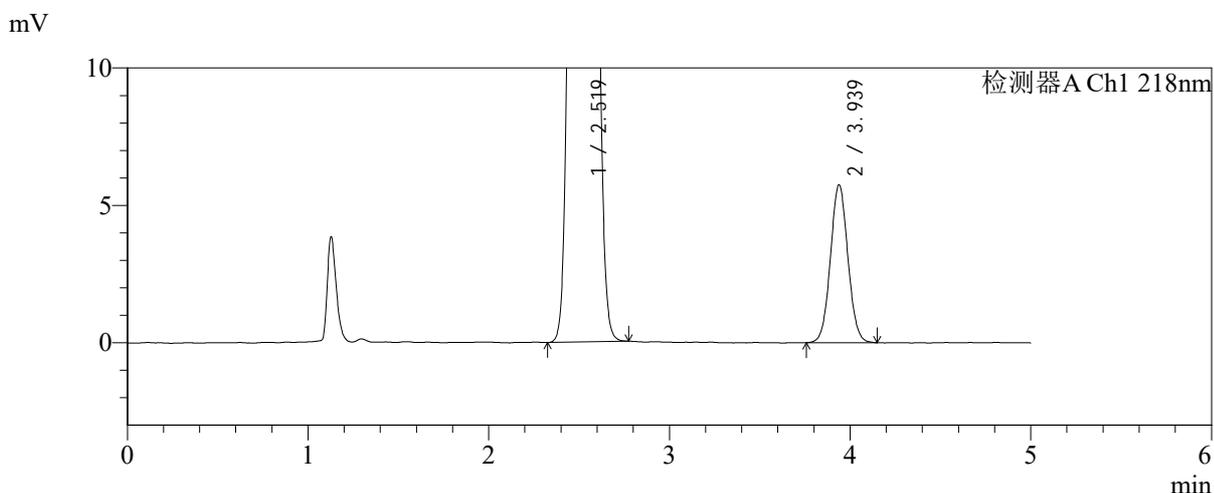
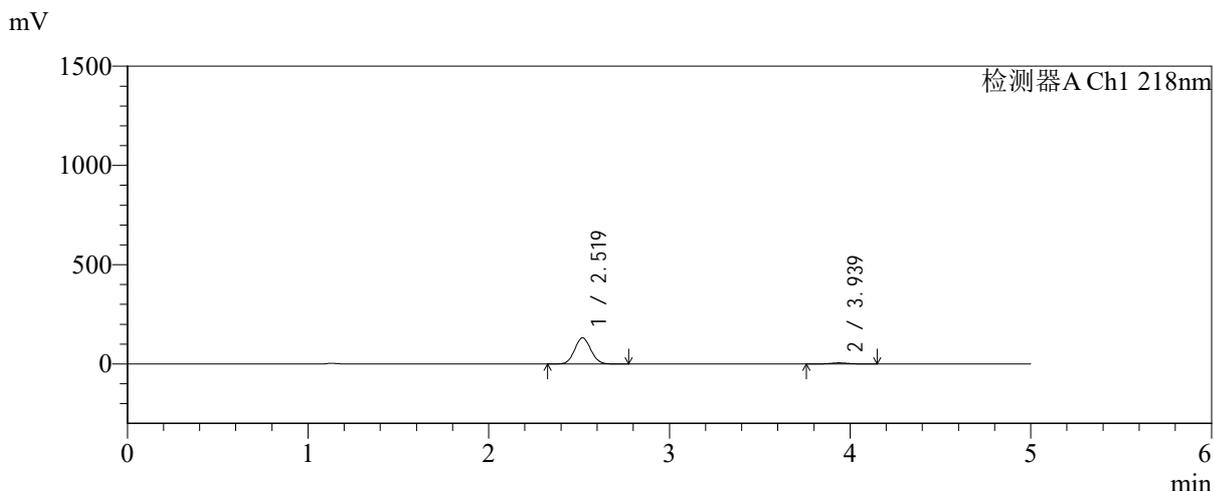
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	662532	94.382	106389	3746	1.064	--
2	3.939	39437	5.618	5881	7987	1.058	8.322
总计		701968	100.000	112270			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-230-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 23:00:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:51:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	818232	95.488	131291	3749	1.064	--
2	3.939	38660	4.512	5751	7994	1.051	8.330
总计		856892	100.000	137042			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

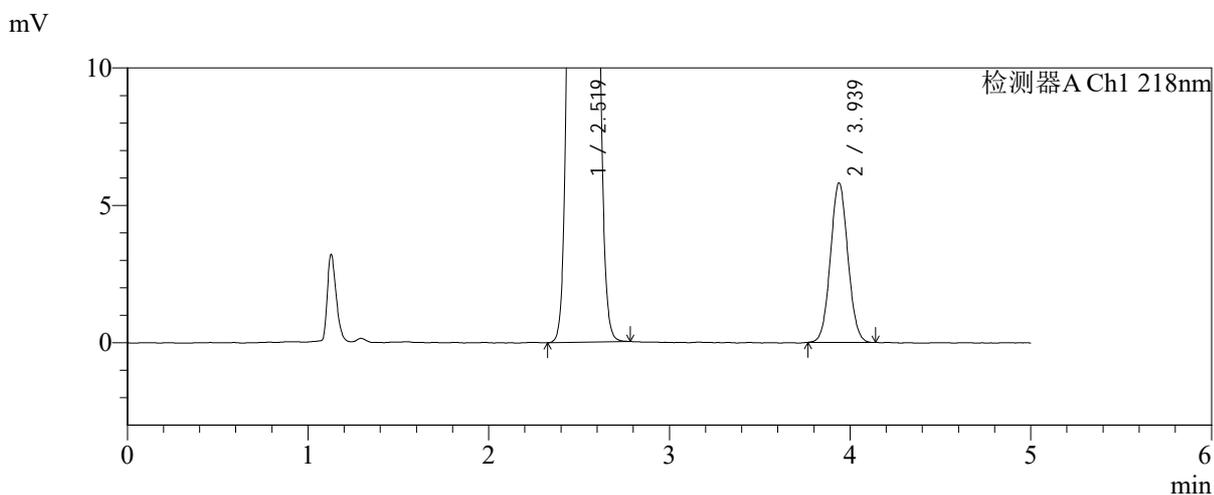
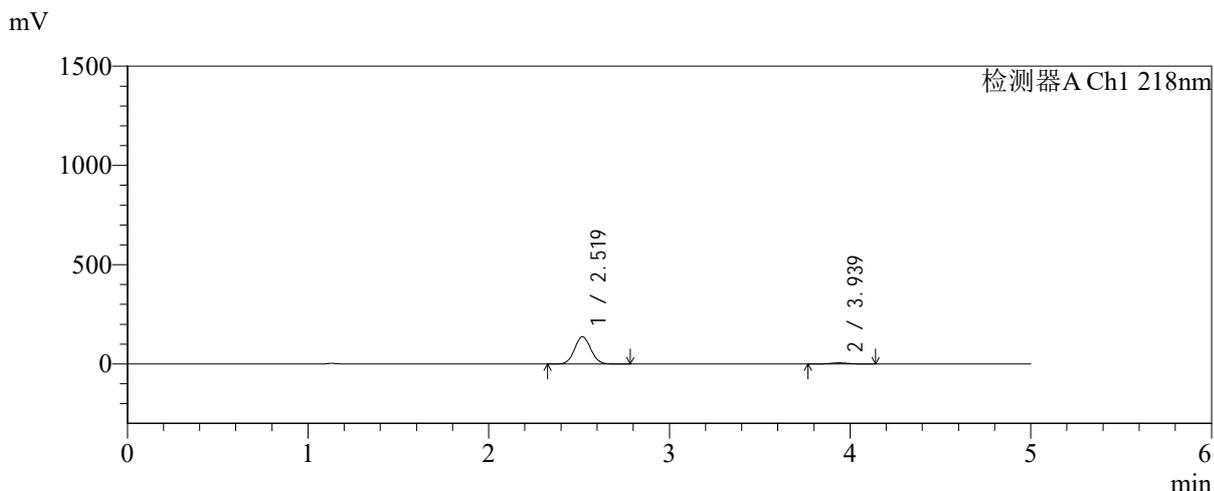


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-231-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 23:05:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:51:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

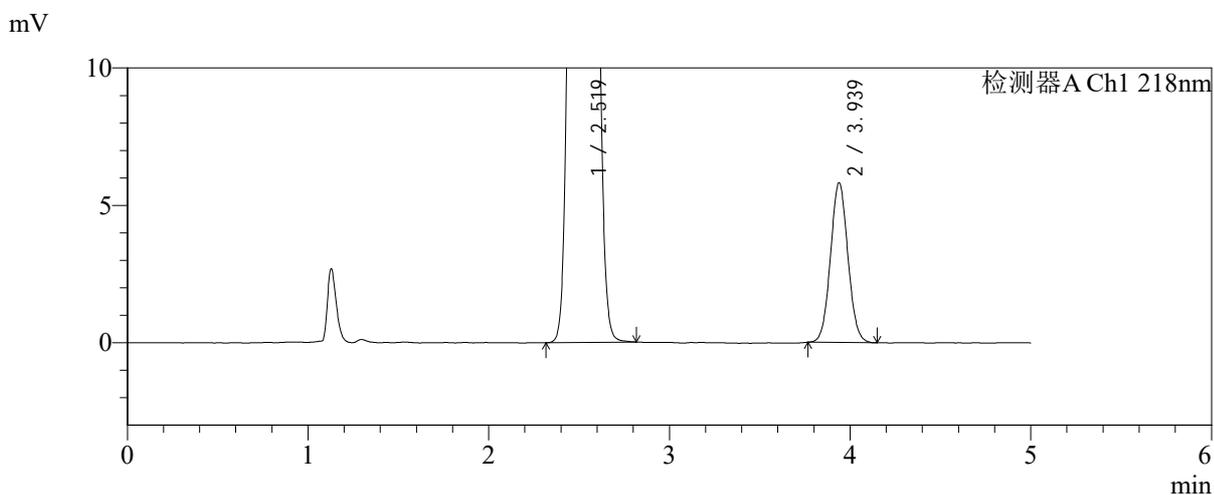
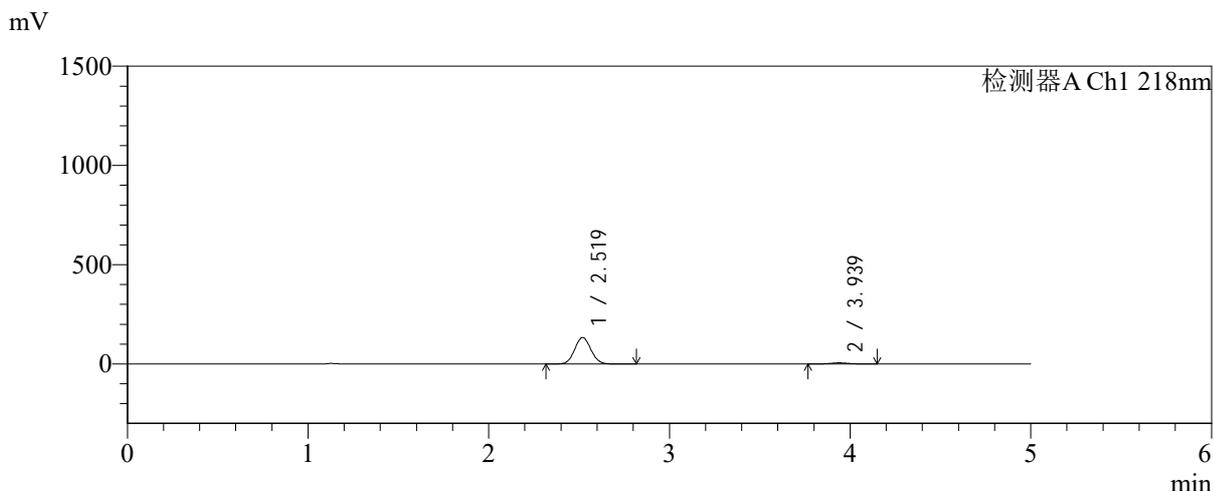
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	854370	95.654	136895	3739	1.064	--
2	3.939	38819	4.346	5805	7982	1.052	8.324
总计		893189	100.000	142699			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-232-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 23:11:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:52:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	832768	95.535	133545	3745	1.064	--
2	3.939	38919	4.465	5812	7995	1.055	8.328
总计		871686	100.000	139357			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

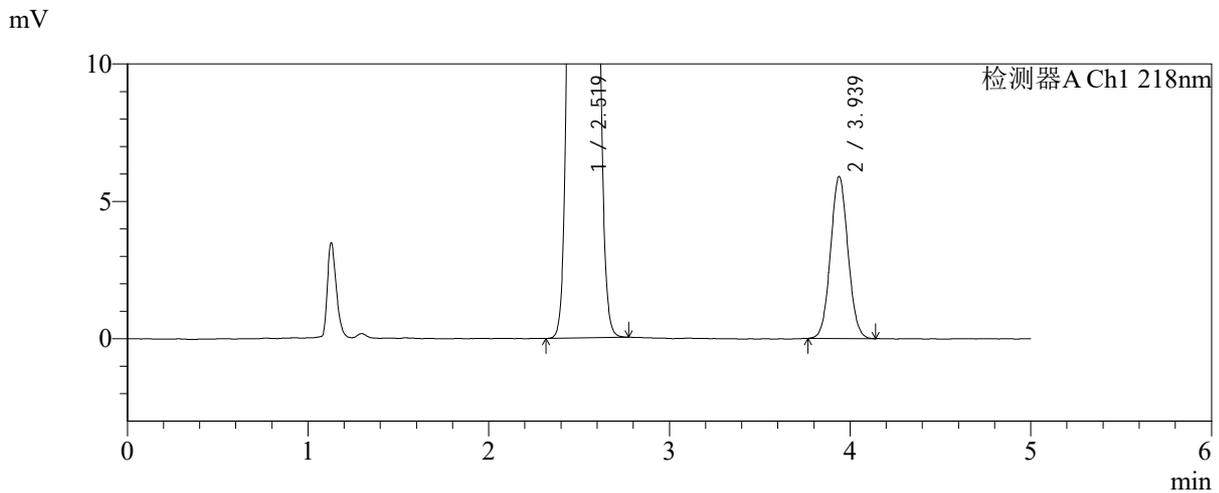
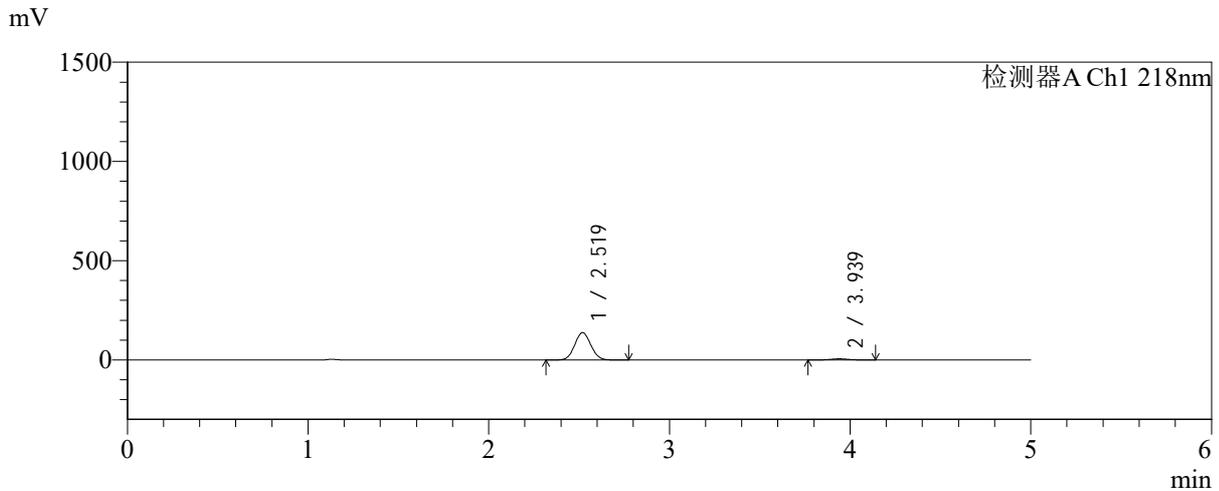


SMF-4124

<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 - 0-56/24-233-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 23:16:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:52:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	856640	95.595	137451	3743	1.064	--
2	3.939	39478	4.405	5895	7960	1.052	8.319
总计		896118	100.000	143346			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

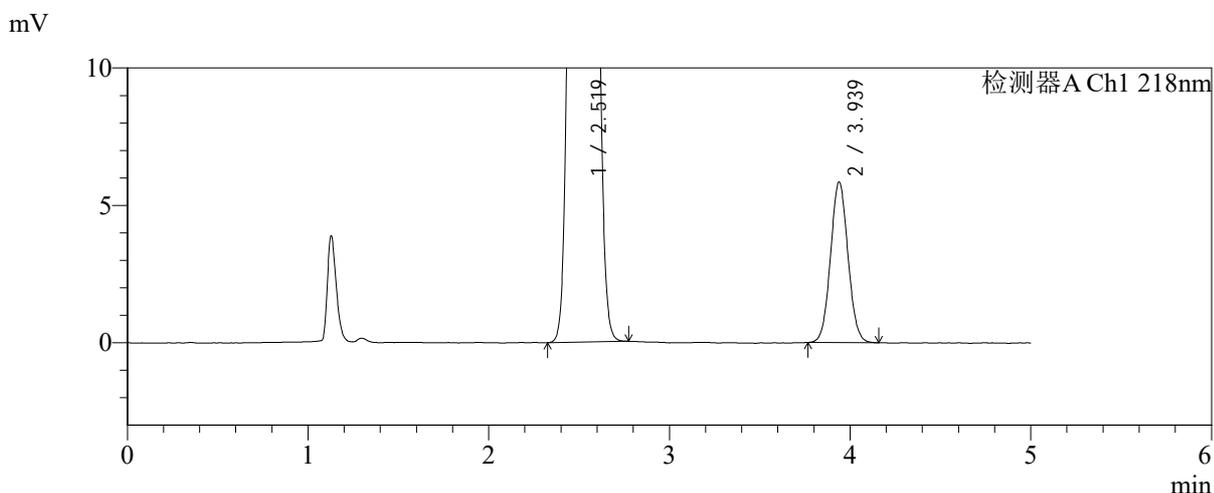
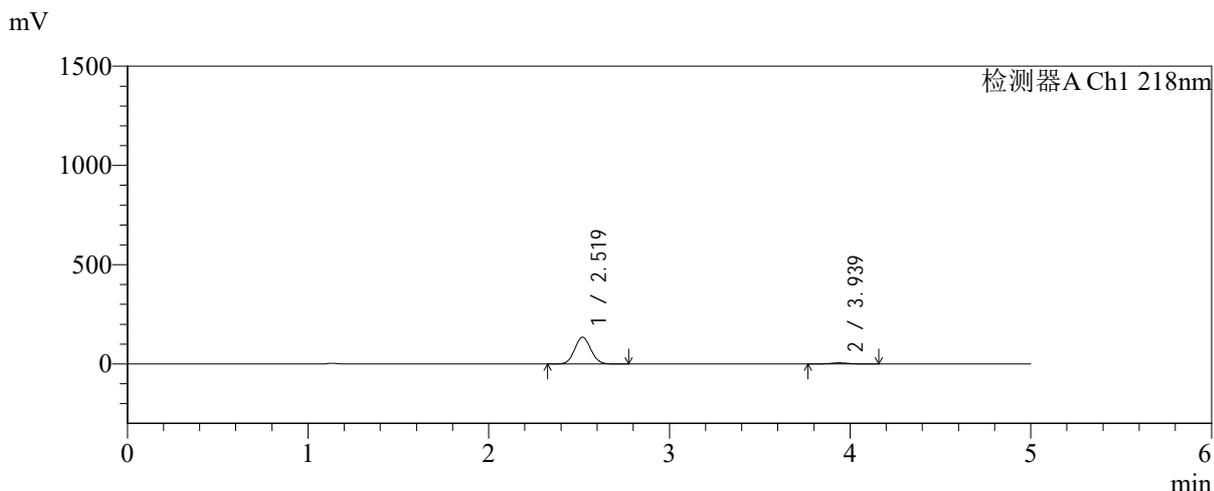


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-234-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:22:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:52:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

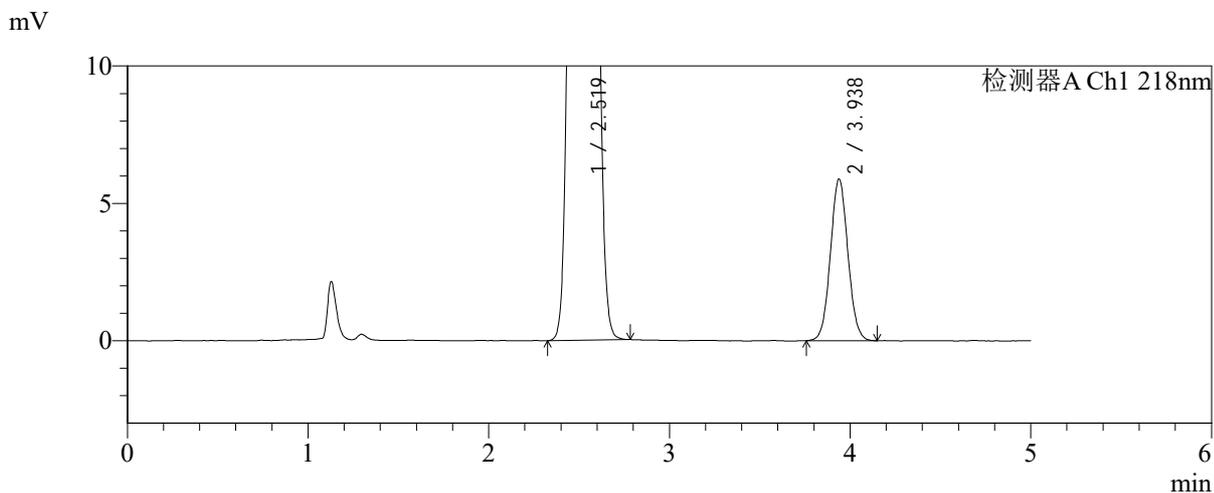
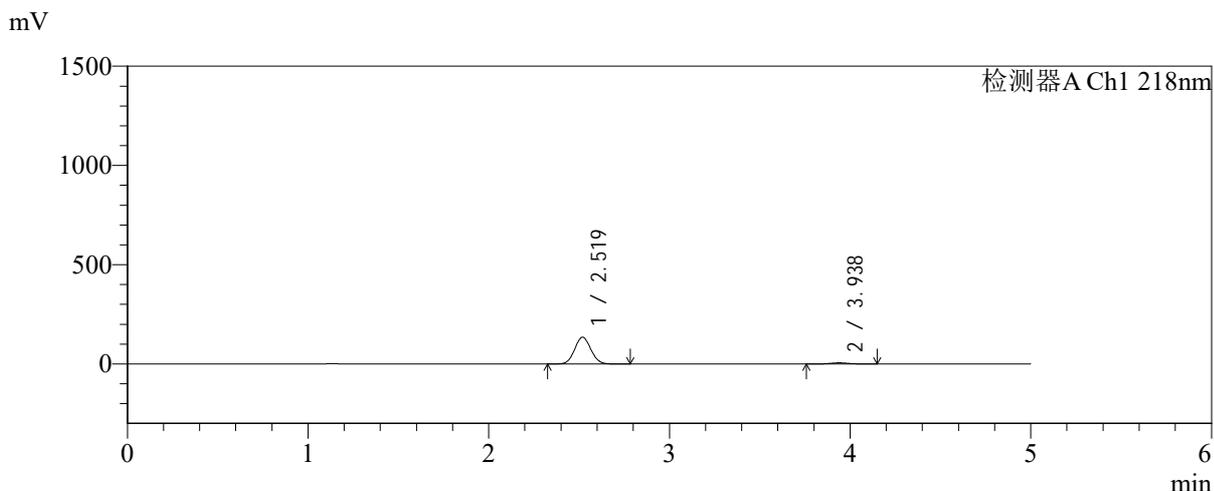
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	838726	95.539	134545	3745	1.064	--
2	3.939	39165	4.461	5846	7946	1.058	8.317
总计		877891	100.000	140391			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-235-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 23:27:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:52:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

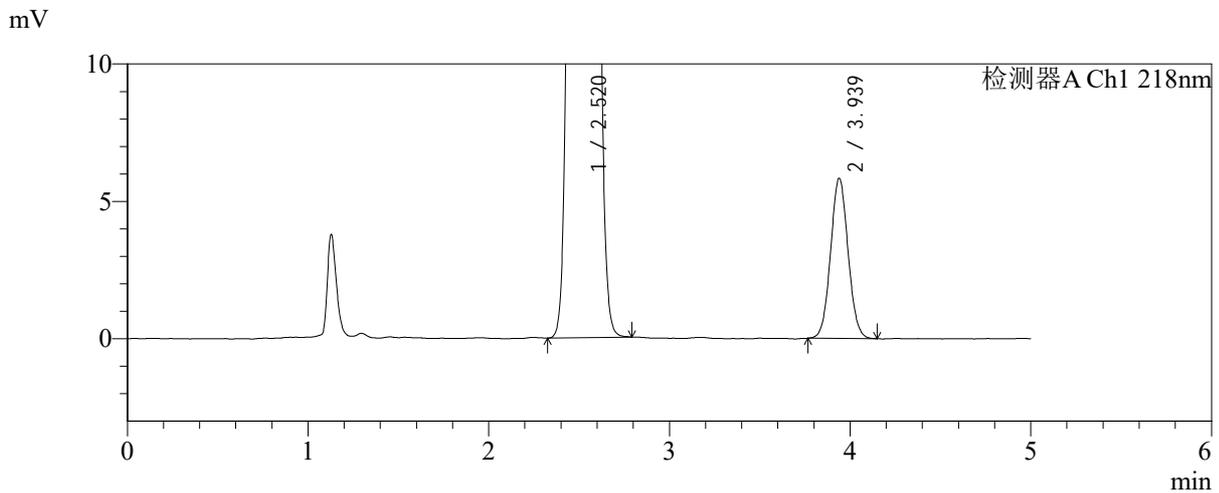
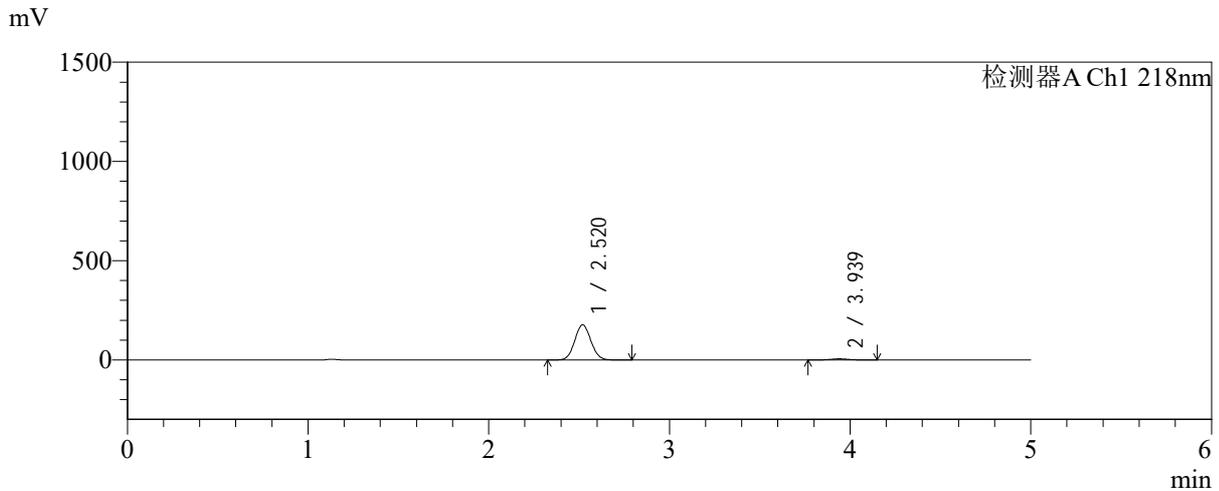
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	840463	95.508	134774	3744	1.064	--
2	3.938	39529	4.492	5884	7947	1.054	8.315
总计		879993	100.000	140658			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-236-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 23:32:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:52:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

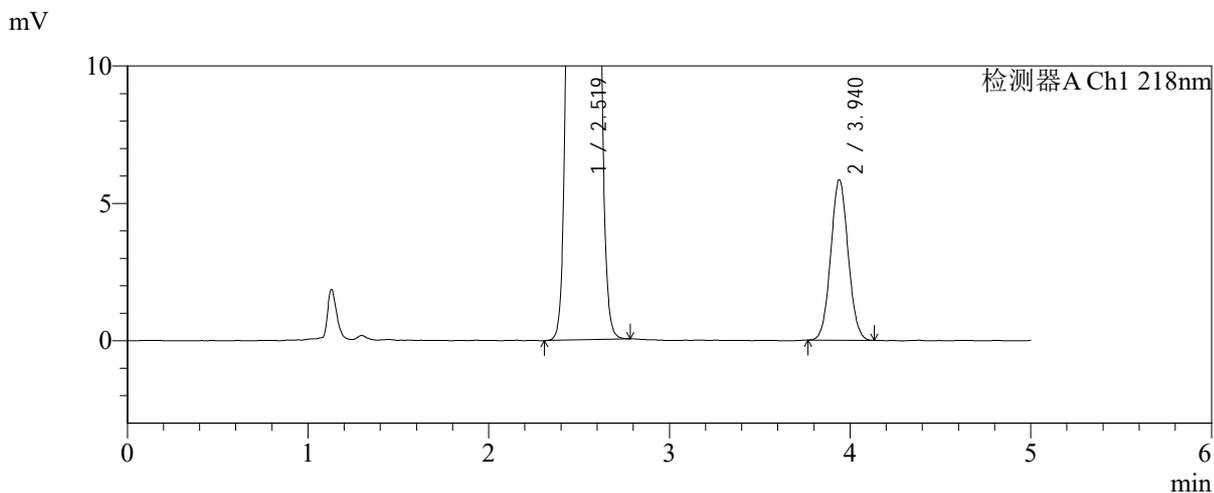
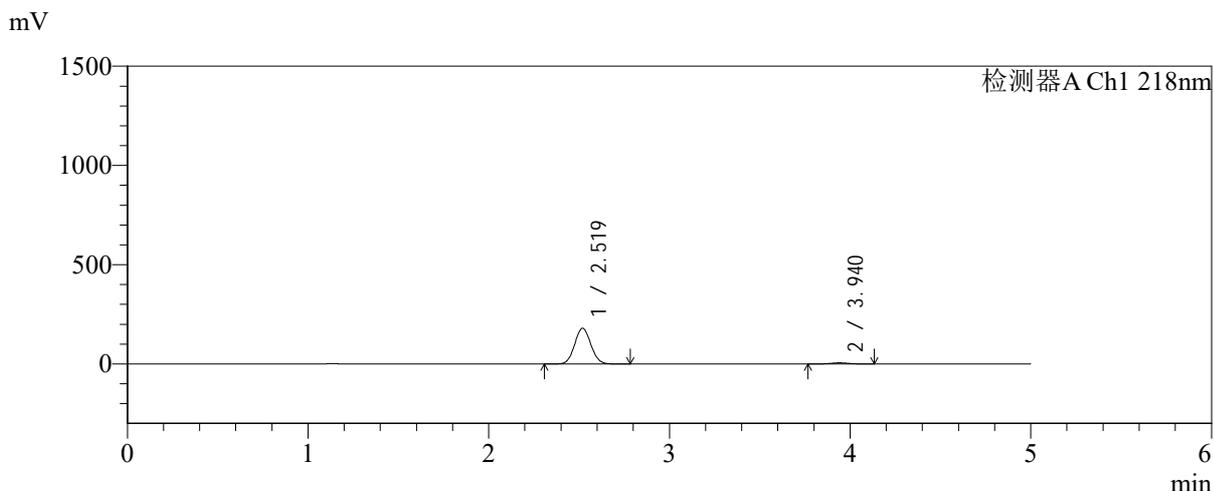
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1101808	96.566	176755	3745	1.064	--
2	3.939	39180	3.434	5829	7937	1.053	8.314
总计		1140988	100.000	182583			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-237-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 23:38:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:52:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1120662	96.633	179708	3743	1.064	--
2	3.940	39047	3.367	5837	7990	1.053	8.333
总计		1159710	100.000	185545			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

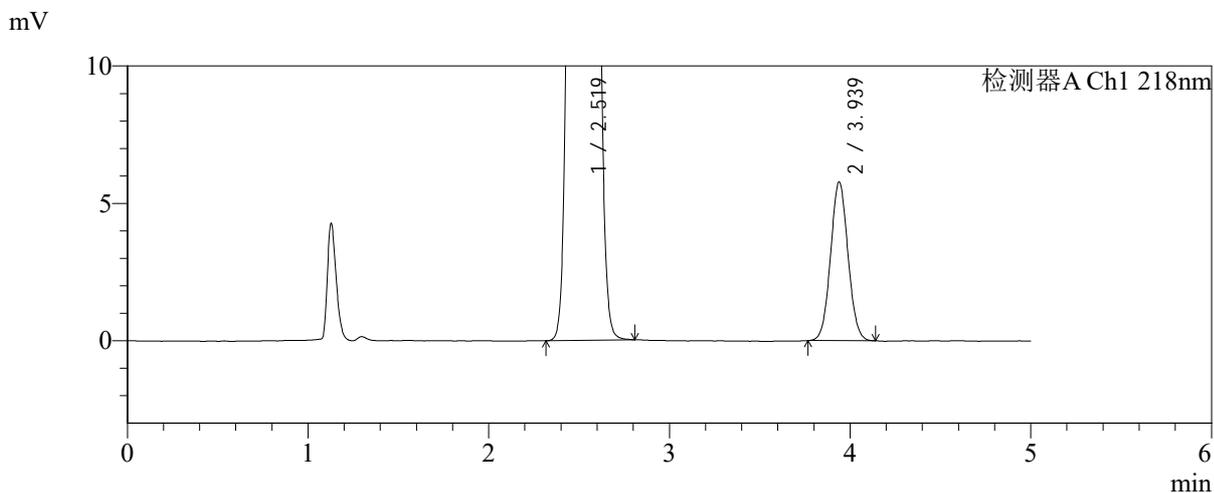
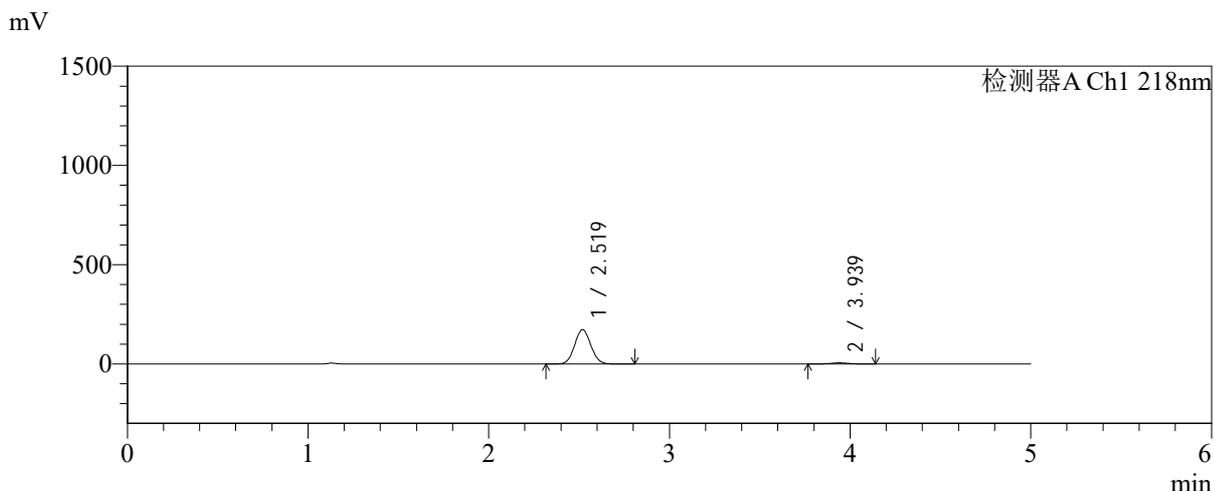


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-238-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 23:43:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:52:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

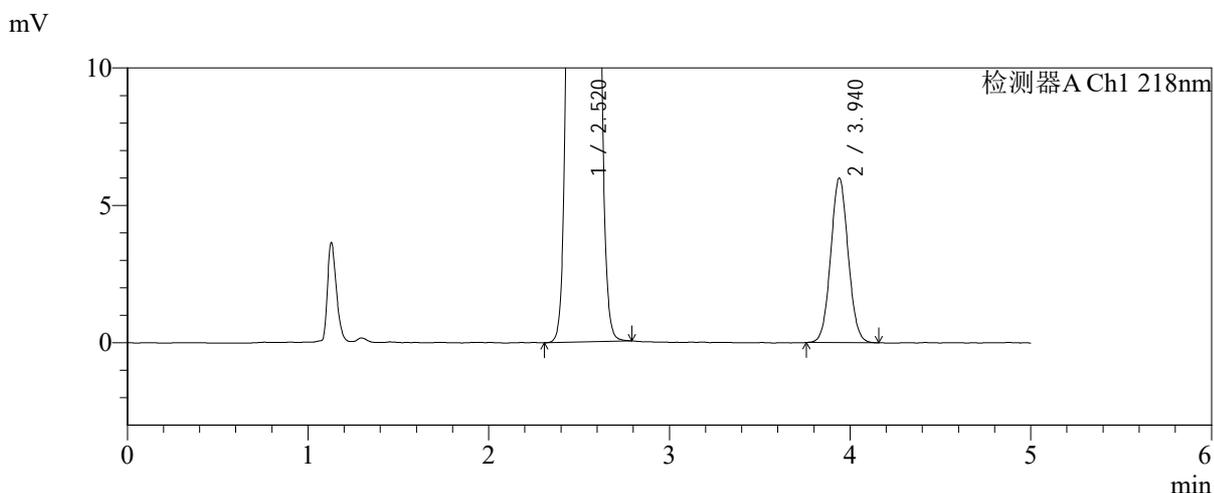
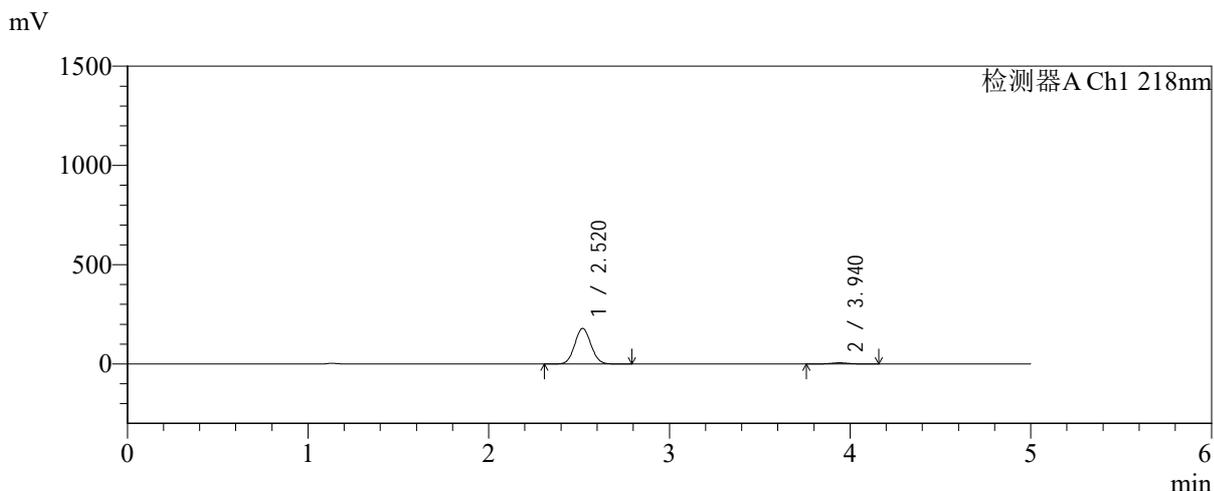
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1077121	96.538	172622	3738	1.064	--
2	3.939	38623	3.462	5771	7991	1.053	8.328
总计		1115743	100.000	178393			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-239-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:48:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:53:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

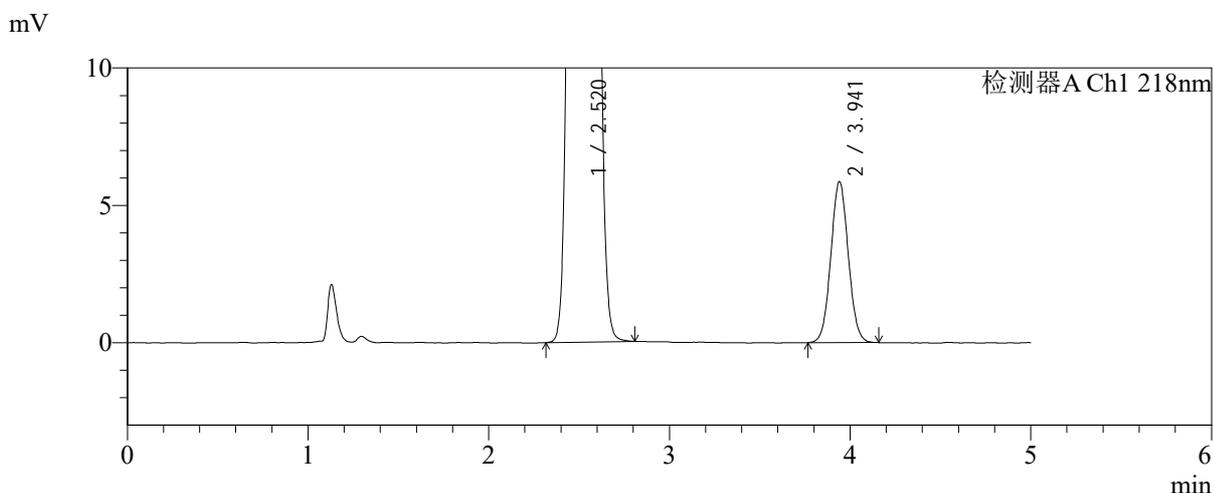
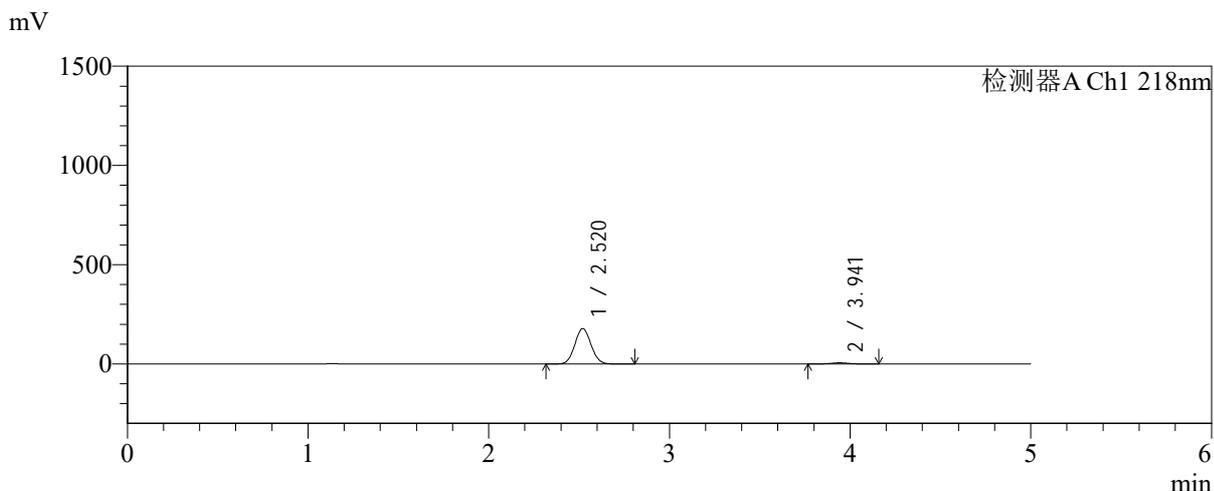
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1115624	96.531	179003	3744	1.064	--
2	3.940	40091	3.469	5985	7975	1.053	8.326
总计		1155715	100.000	184989			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-240-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 23:54:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:53:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

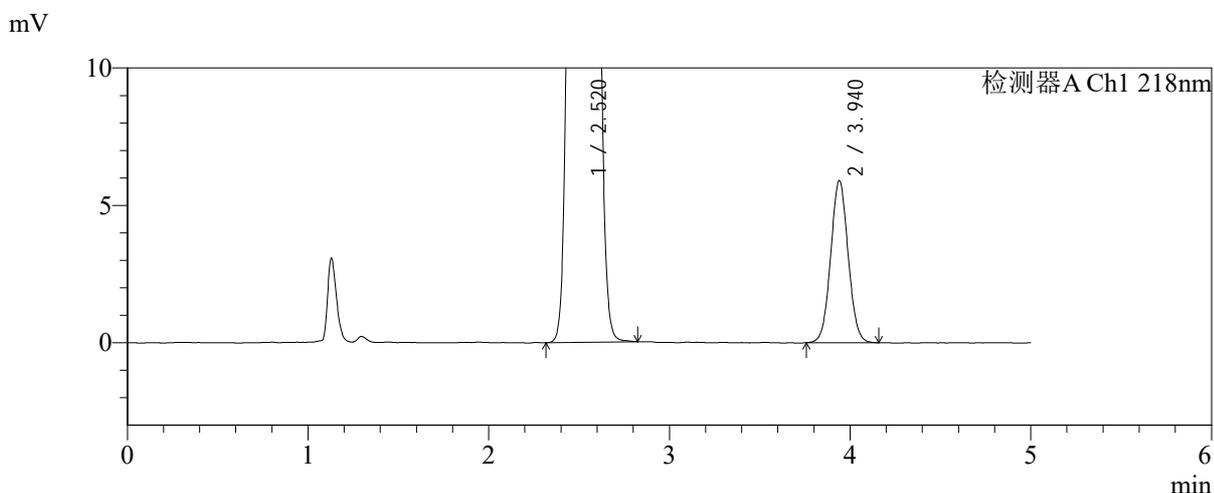
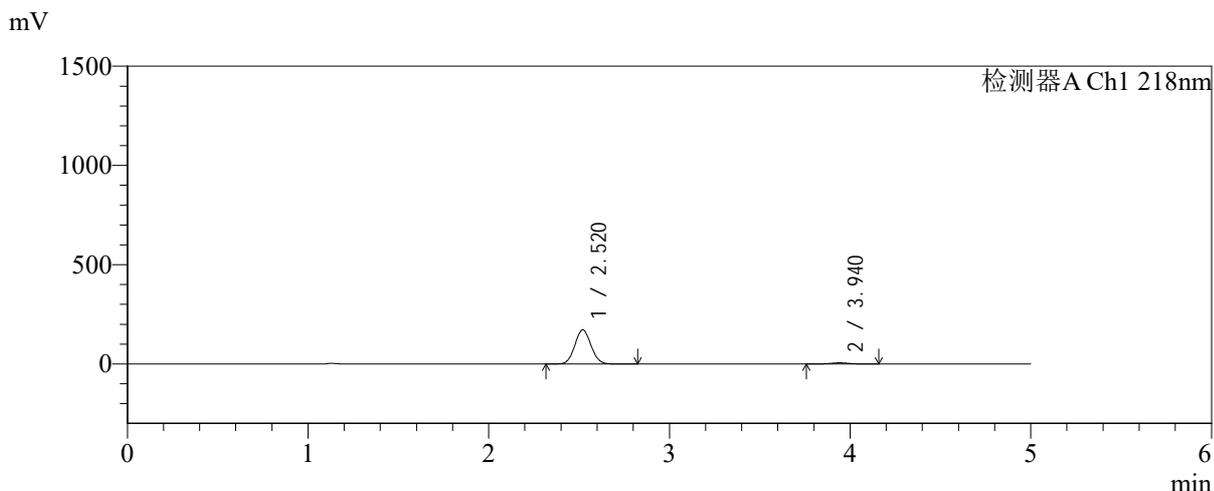
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1110138	96.580	178157	3743	1.064	--
2	3.941	39317	3.420	5851	7941	1.053	8.316
总计		1149455	100.000	184007			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-241-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 23:59:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:53:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

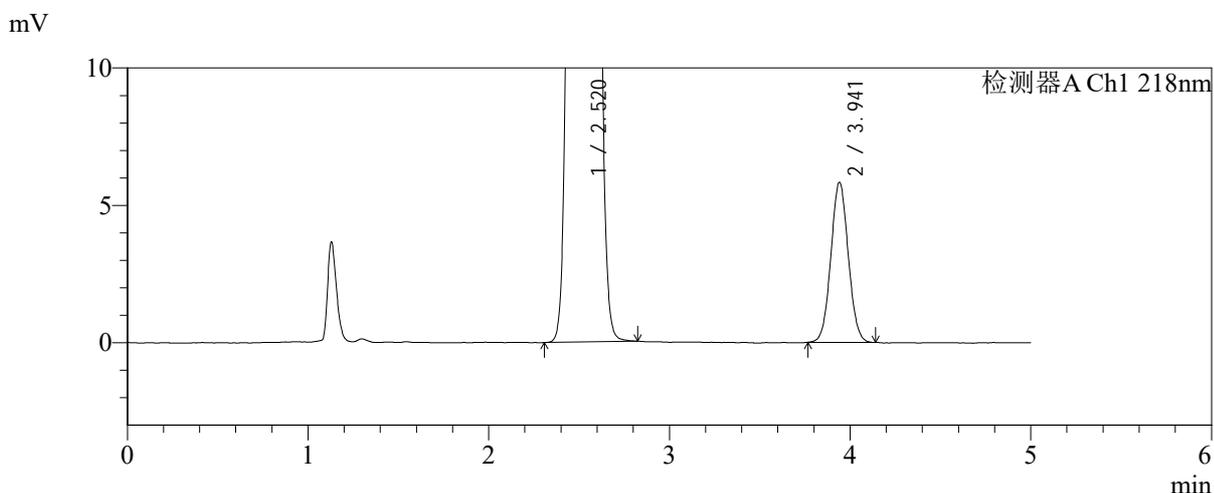
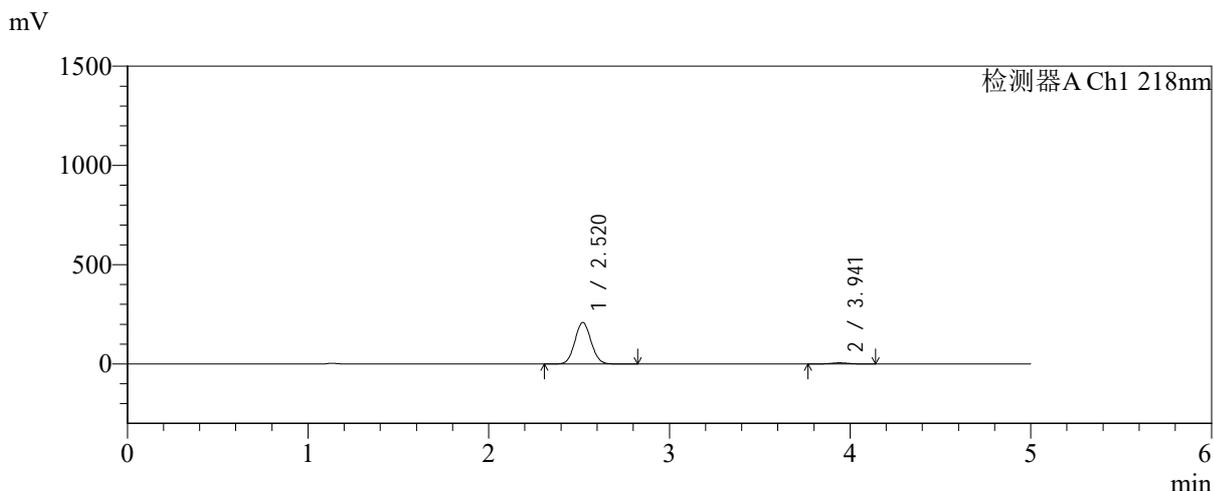
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1069071	96.434	171665	3746	1.064	--
2	3.940	39528	3.566	5892	7976	1.049	8.325
总计		1108599	100.000	177557			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-242-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 00:04:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:53:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

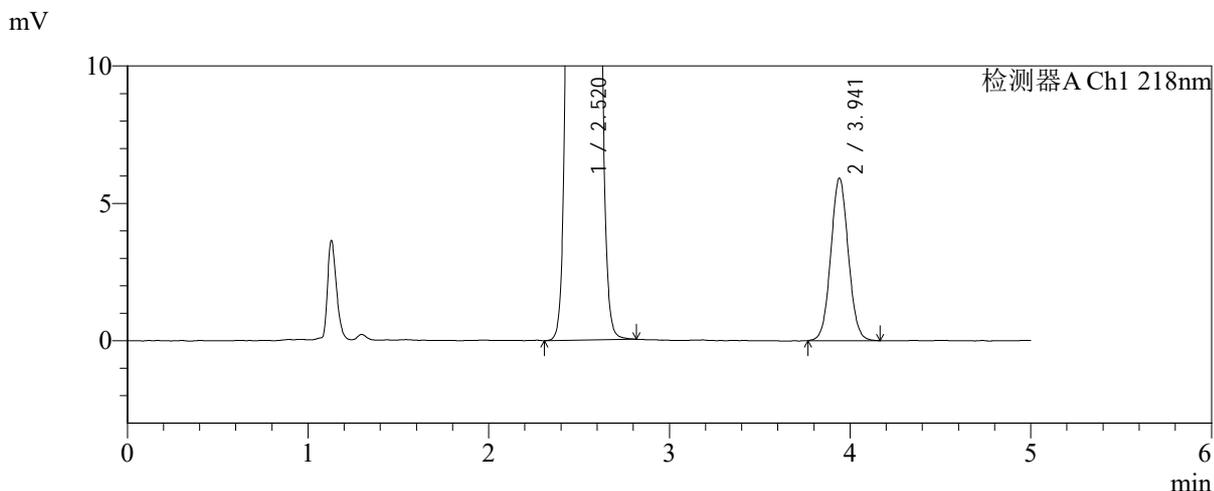
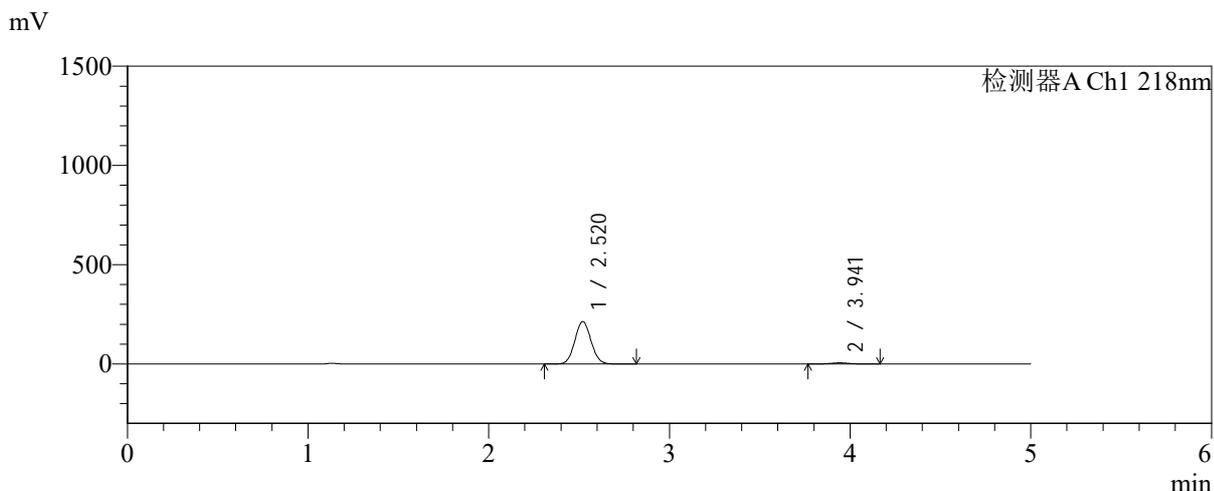
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1302899	97.096	209206	3743	1.064	--
2	3.941	38974	2.904	5816	7995	1.049	8.329
总计		1341873	100.000	215022			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-243-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 00:10:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:53:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

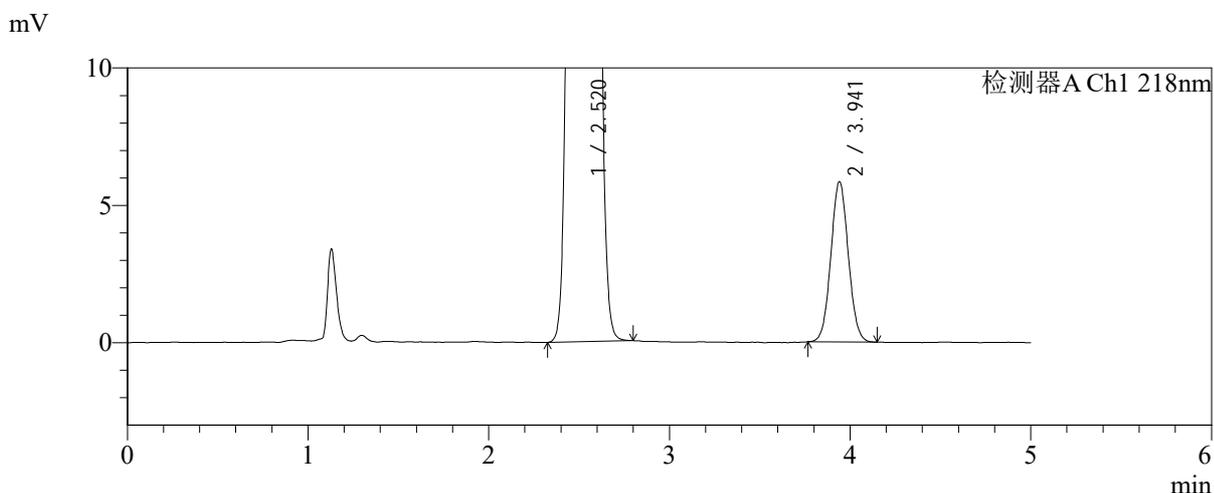
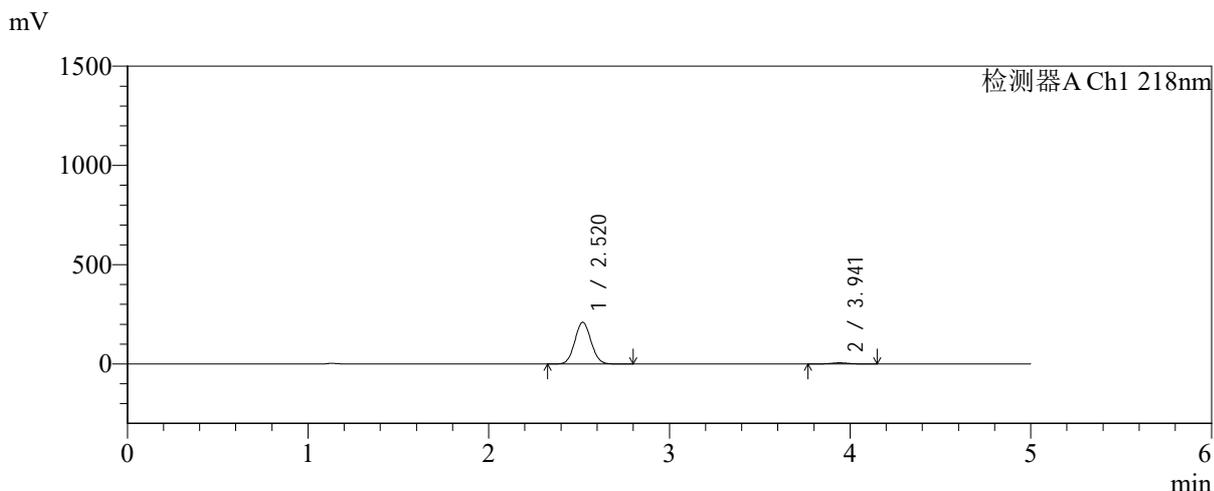
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1331681	97.099	213795	3743	1.064	--
2	3.941	39787	2.901	5905	7953	1.054	8.318
总计		1371468	100.000	219700			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-244-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:15:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:53:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

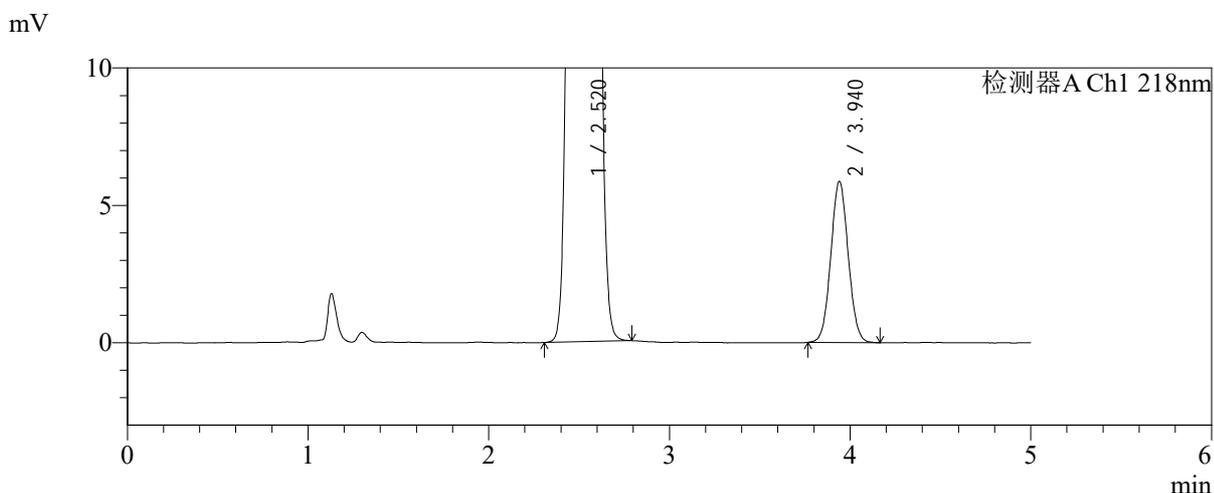
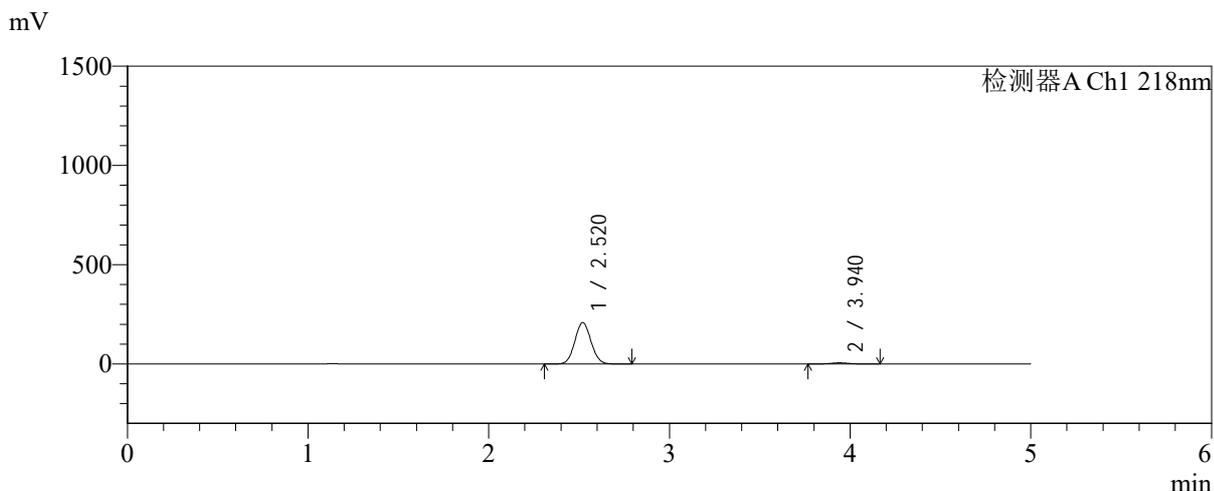
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1308292	97.095	209991	3742	1.064	--
2	3.941	39139	2.905	5827	7972	1.053	8.324
总计		1347431	100.000	215818			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-245-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 00:20:53	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:53:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

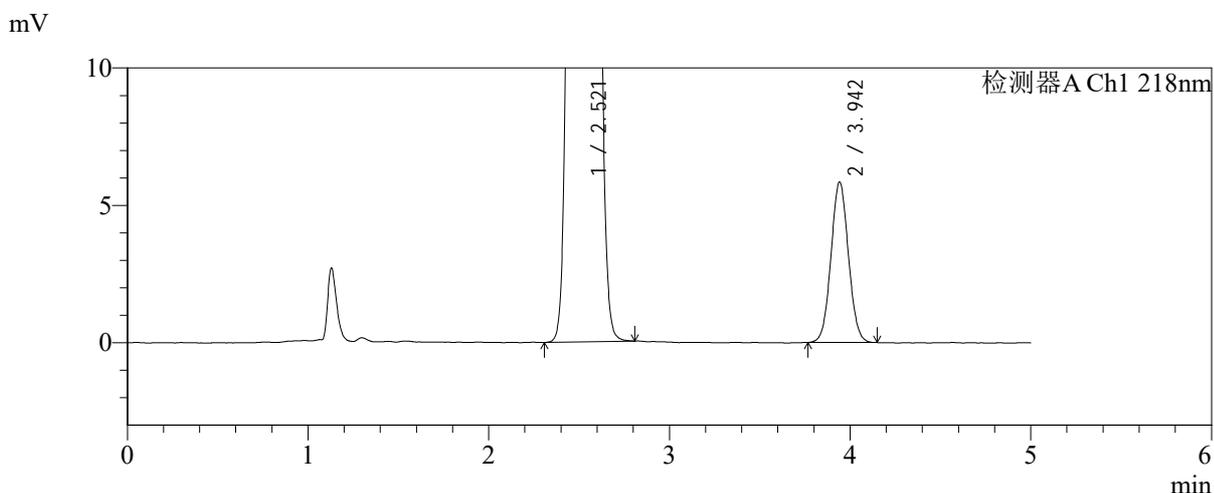
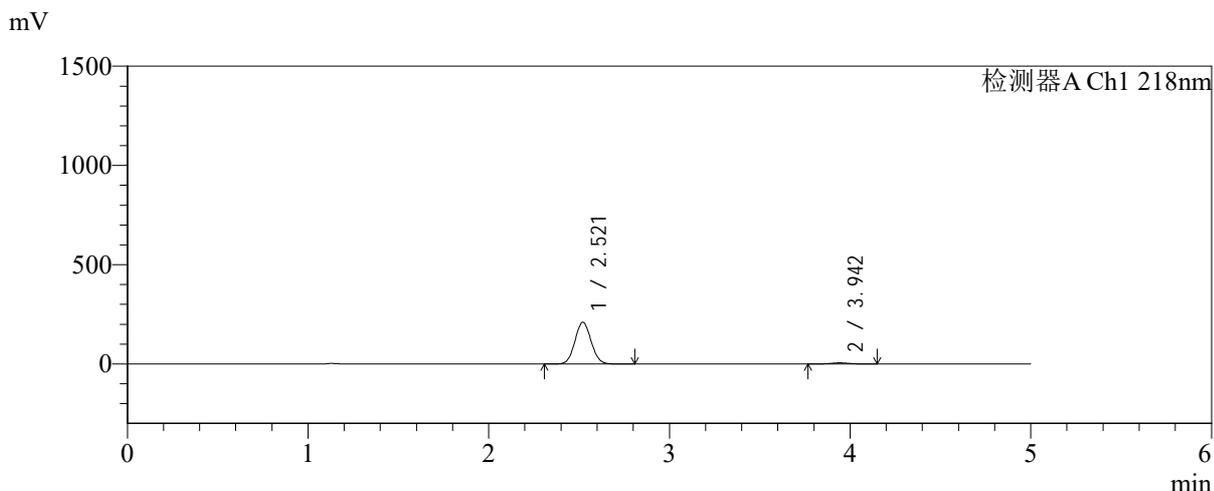
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1298481	97.064	208539	3745	1.064	--
2	3.940	39278	2.936	5857	7985	1.051	8.327
总计		1337760	100.000	214396			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-246-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 00:26:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:53:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

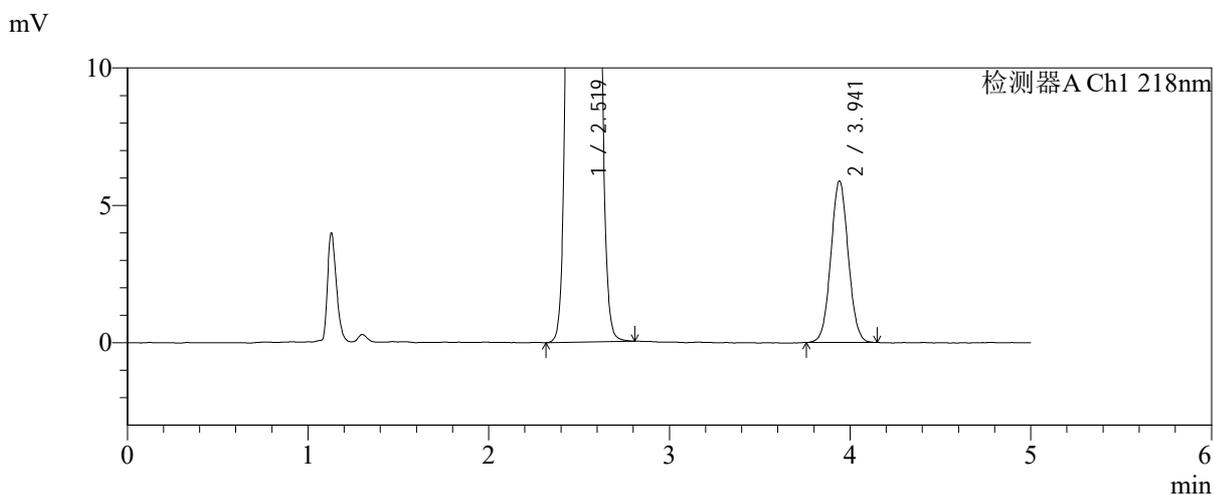
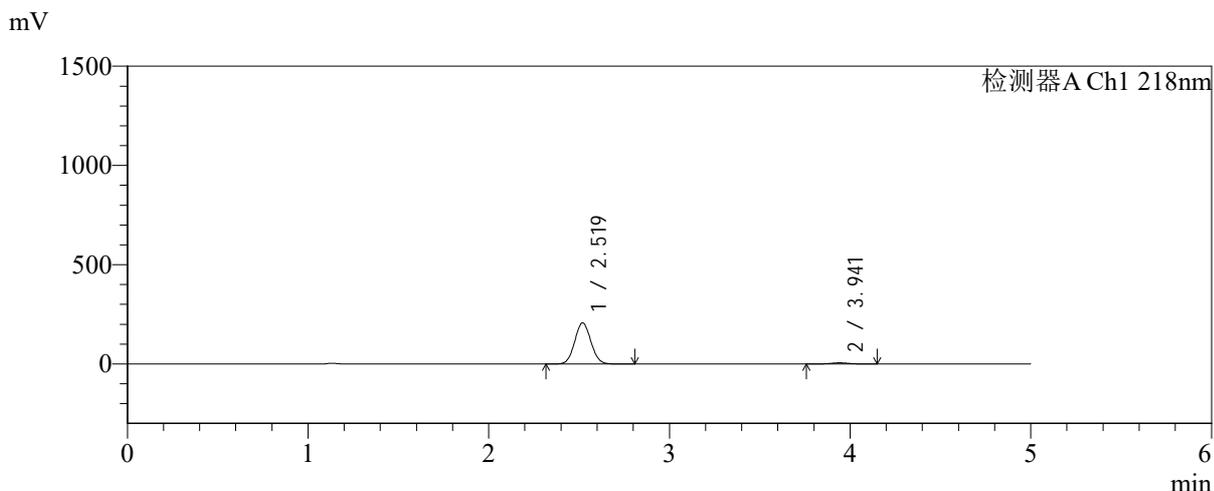
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1308110	97.093	210075	3749	1.063	--
2	3.942	39161	2.907	5822	7967	1.050	8.326
总计		1347271	100.000	215898			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-247-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 00:31:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:54:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1288862	97.042	206810	3746	1.064	--
2	3.941	39284	2.958	5869	8029	1.047	8.346
总计		1328146	100.000	212679			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

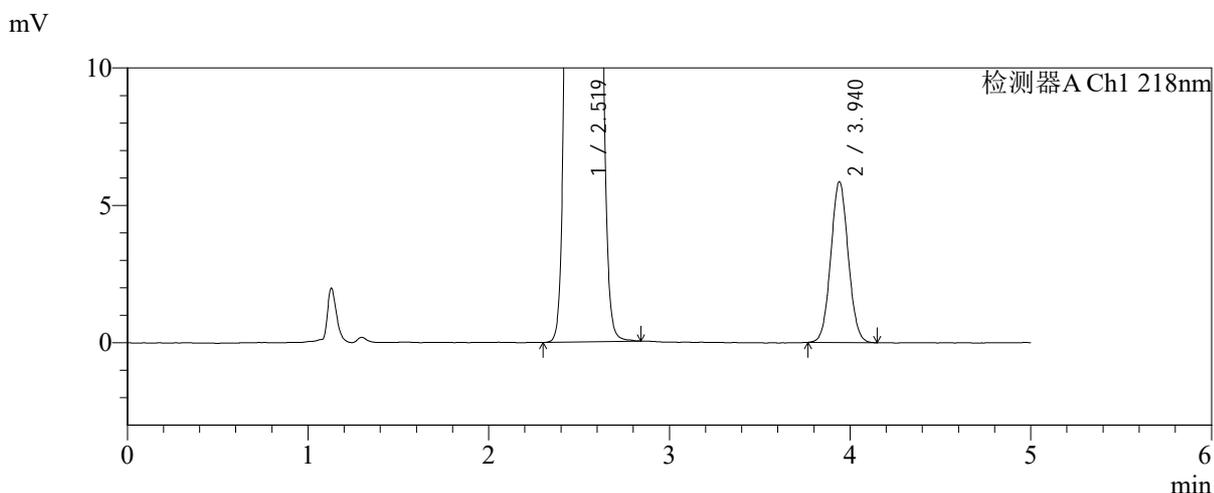
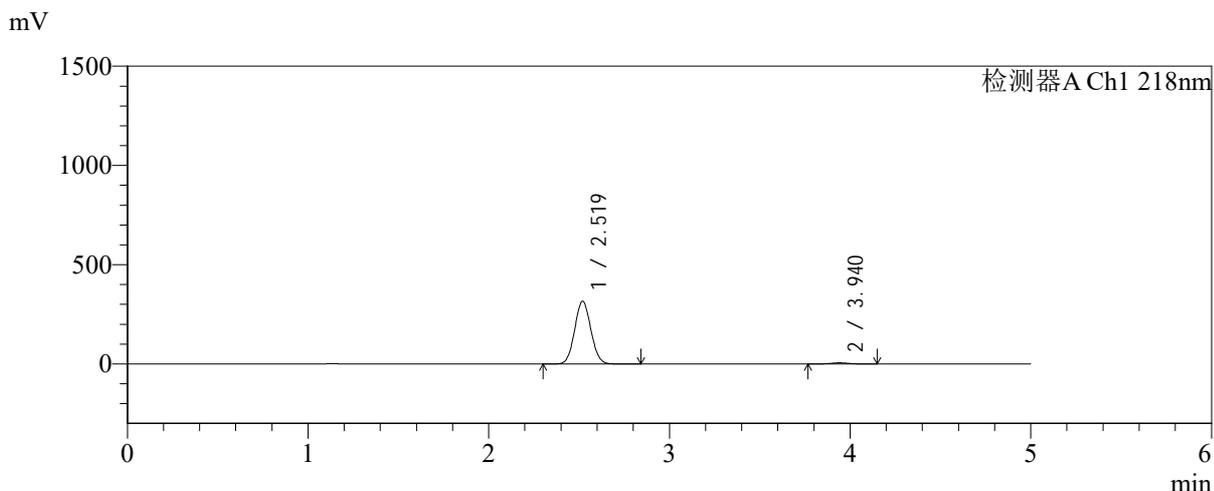


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-248-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 00:36:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:54:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1968630	98.048	315593	3741	1.063	--
2	3.940	39195	1.952	5846	7988	1.052	8.331
总计		2007825	100.000	321439			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

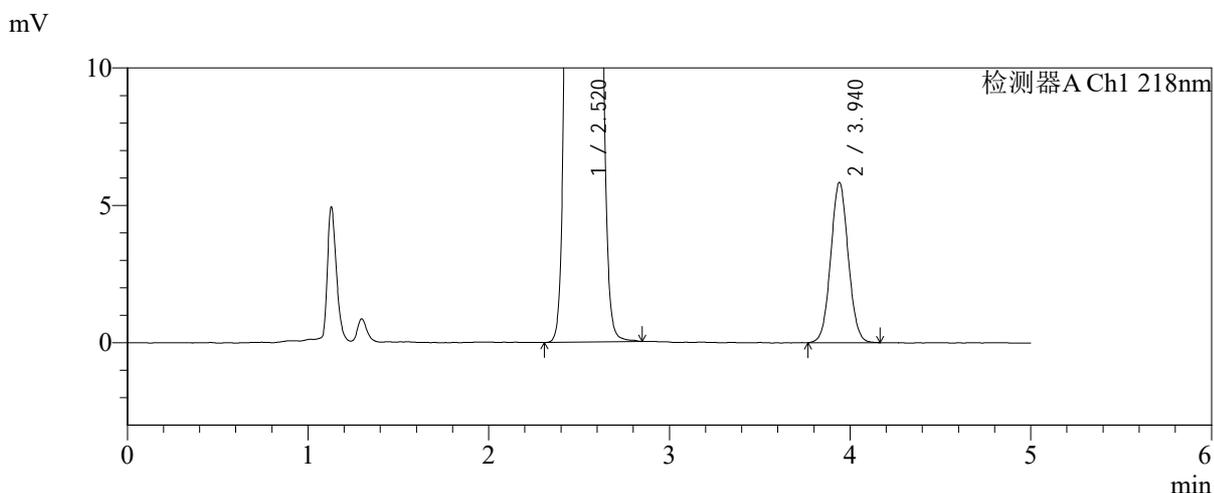
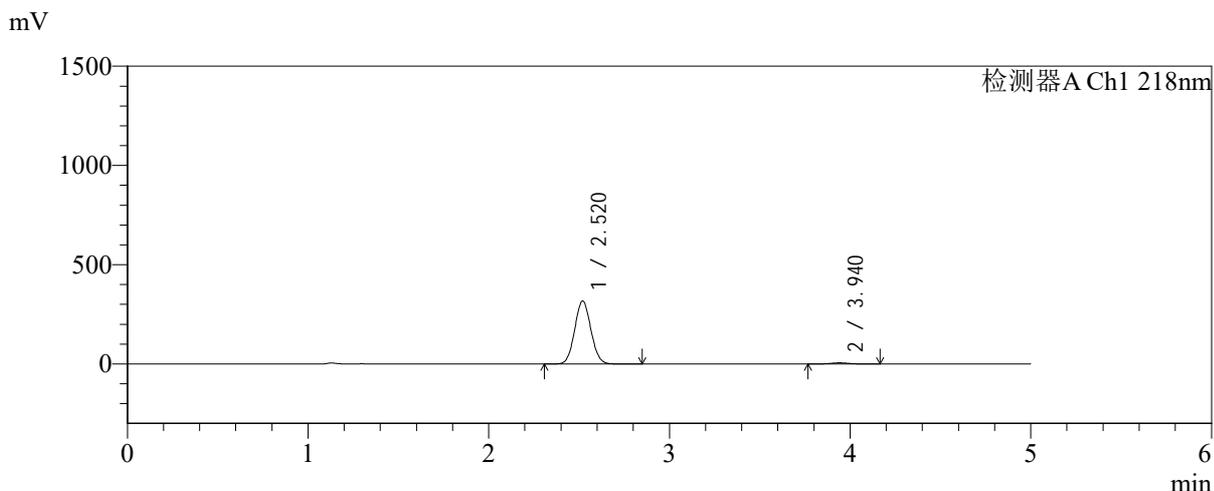


SMF-4124

<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 - 0-56/24-249-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 00:42:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:54:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1975772	98.052	316787	3740	1.064	--
2	3.940	39262	1.948	5825	7957	1.050	8.322
总计		2015035	100.000	322612			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

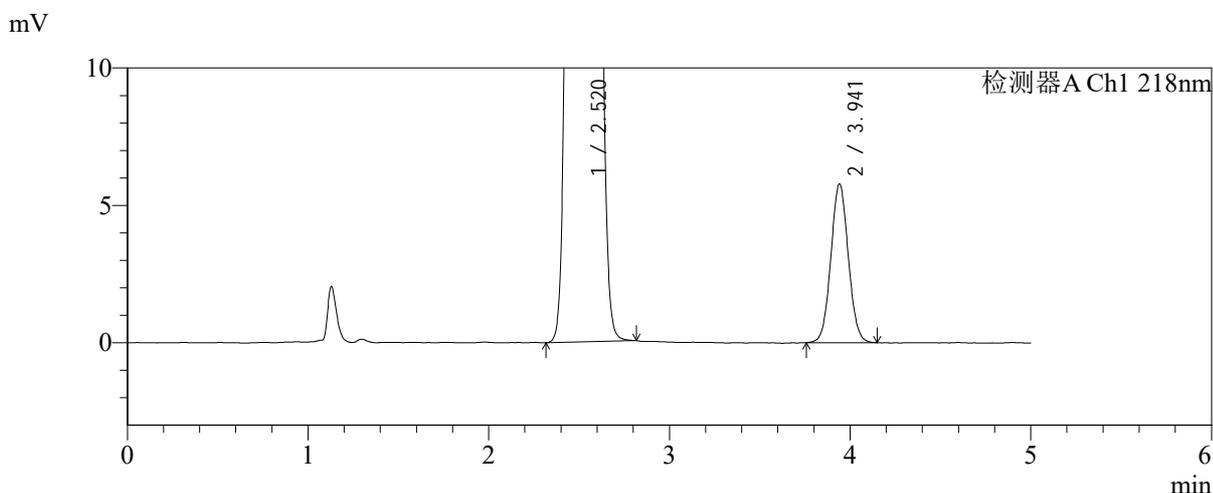
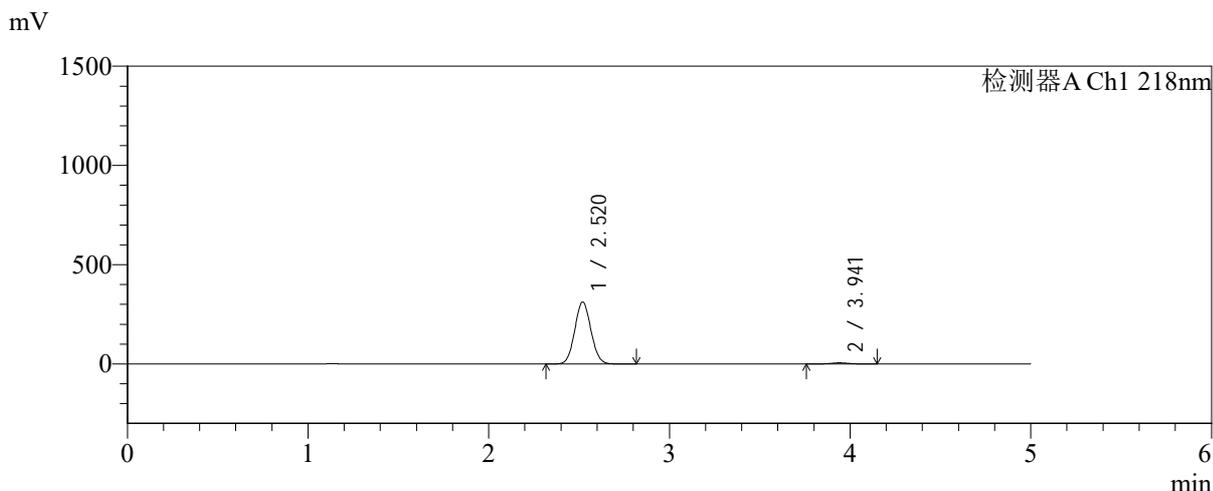


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-250-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 00:47:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:54:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1943711	98.047	311879	3740	1.063	--
2	3.941	38721	1.953	5766	7977	1.050	8.328
总计		1982432	100.000	317645			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

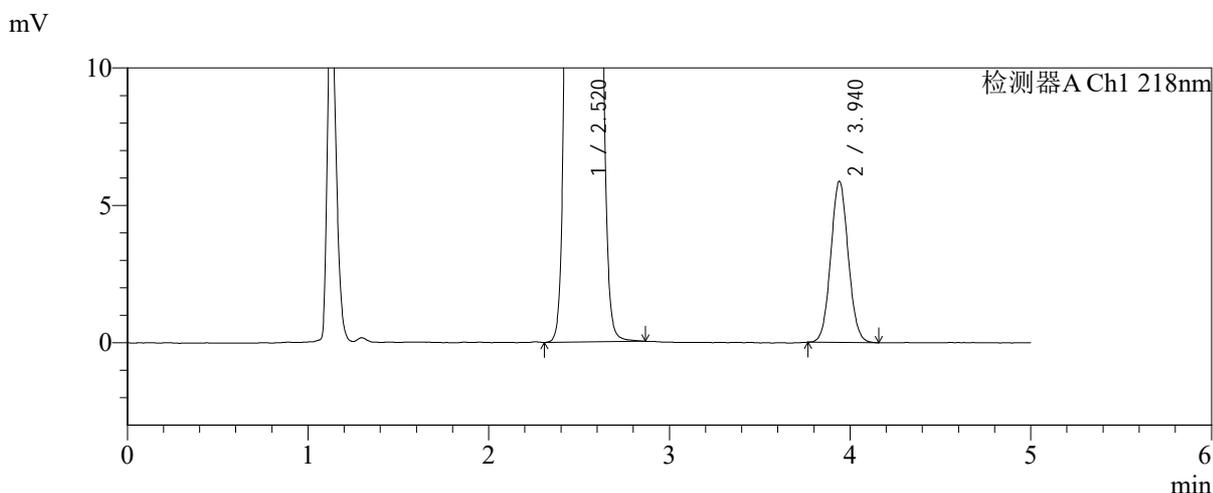
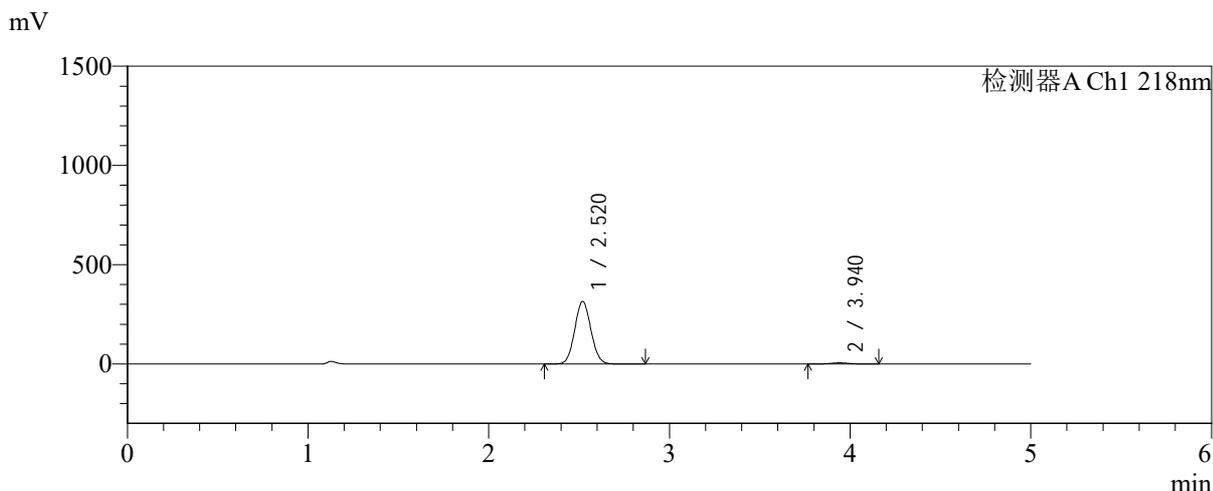


SMF-4124

<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 - 0-56/24-251-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 00:53:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:54:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

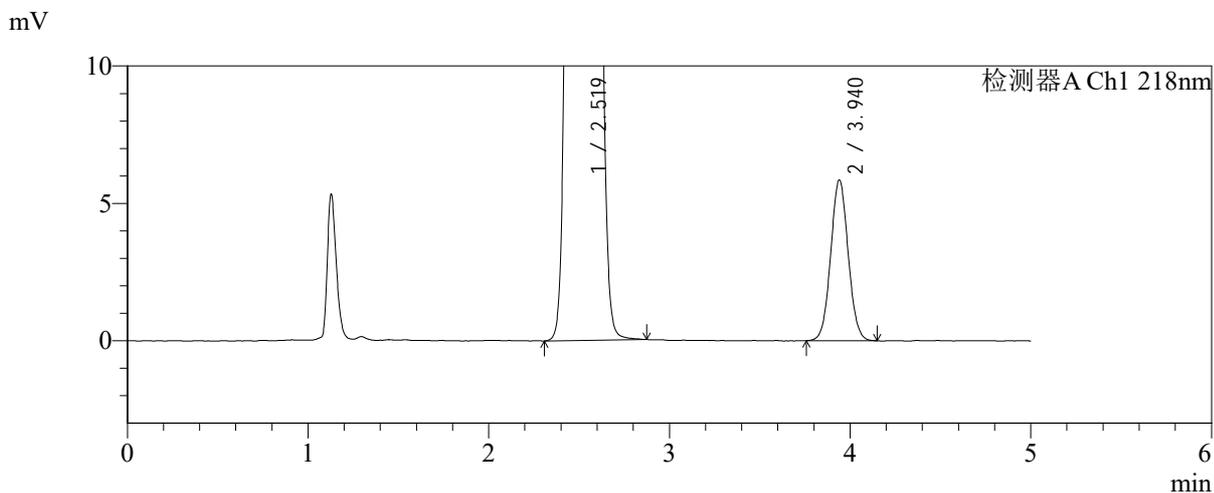
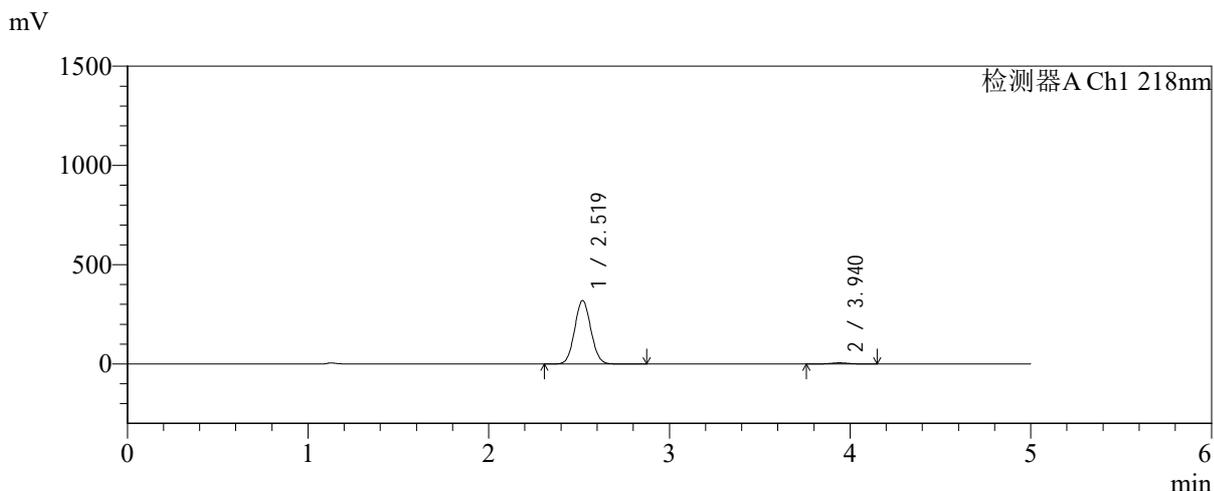
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1962230	98.035	314743	3739	1.063	--
2	3.940	39324	1.965	5859	7993	1.060	8.329
总计		2001554	100.000	320602			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-252-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 00:58:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:54:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1990132	98.064	318997	3743	1.064	--
2	3.940	39298	1.936	5844	7954	1.053	8.323
总计		2029430	100.000	324841			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

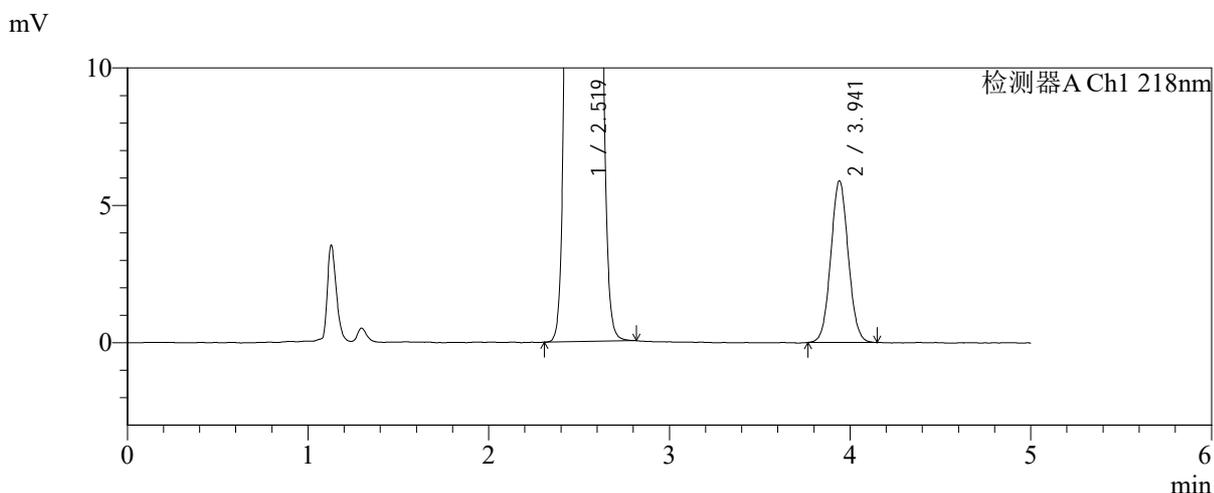
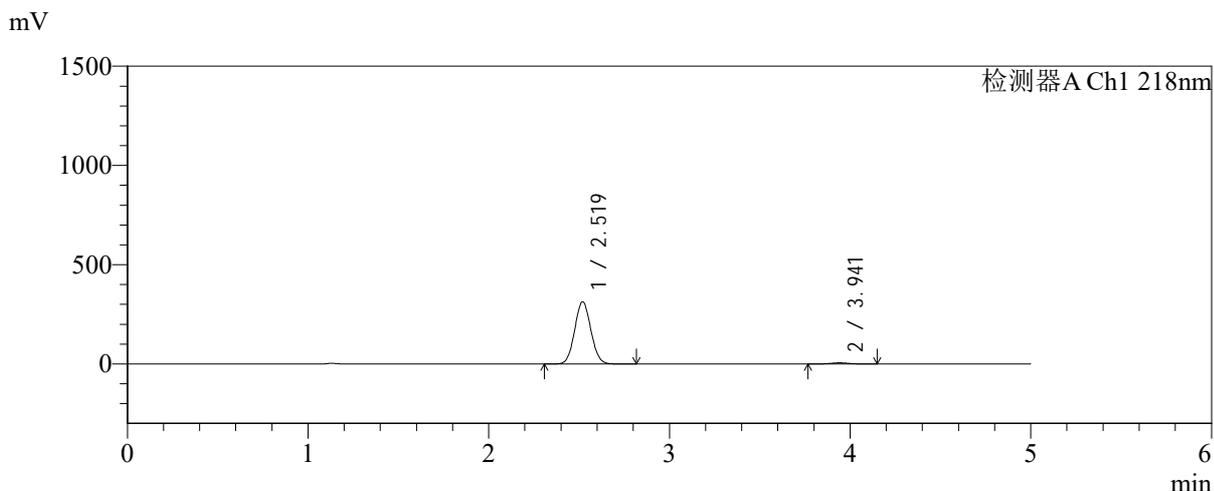


SMF-4124

<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 - 0-56/24-253-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:03:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:54:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

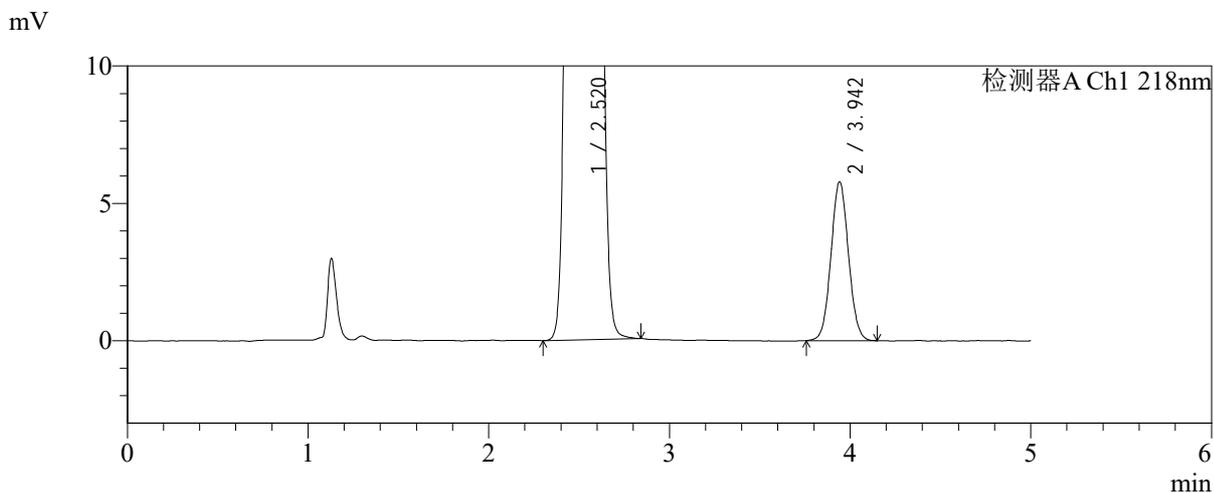
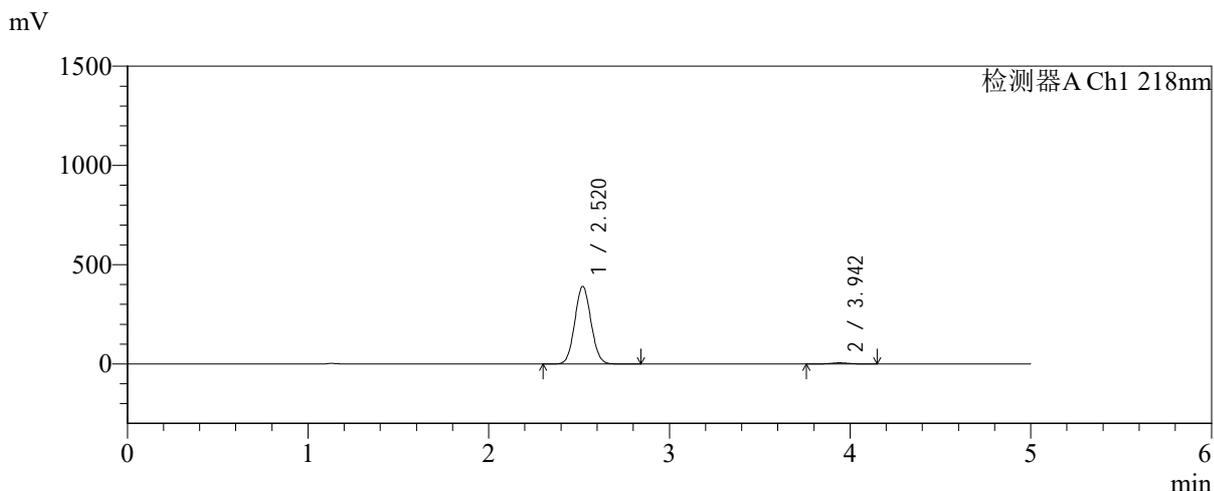
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1950507	98.014	312866	3743	1.063	--
2	3.941	39526	1.986	5876	7957	1.056	8.324
总计		1990032	100.000	318742			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-254-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:09:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:54:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

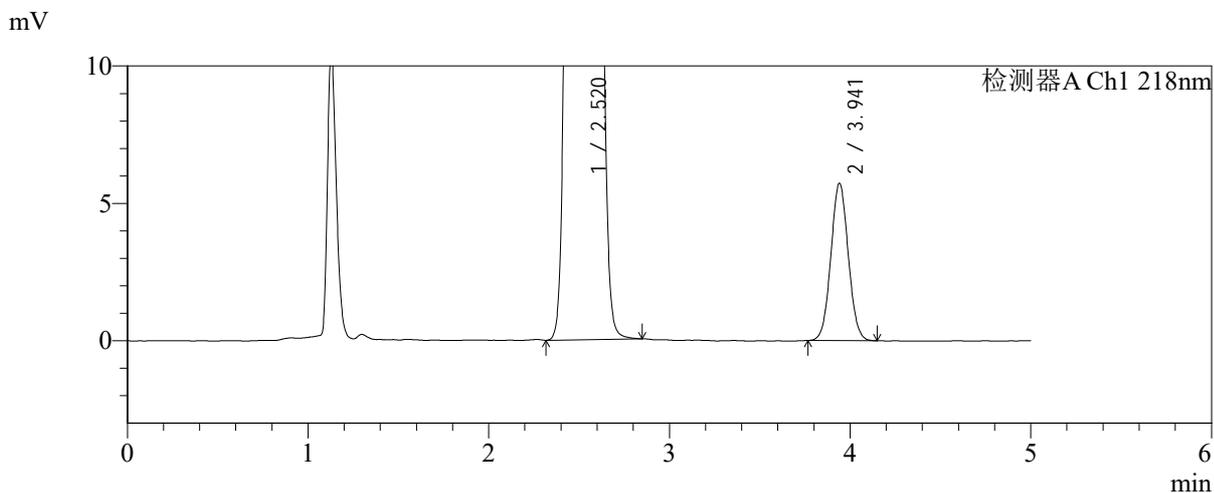
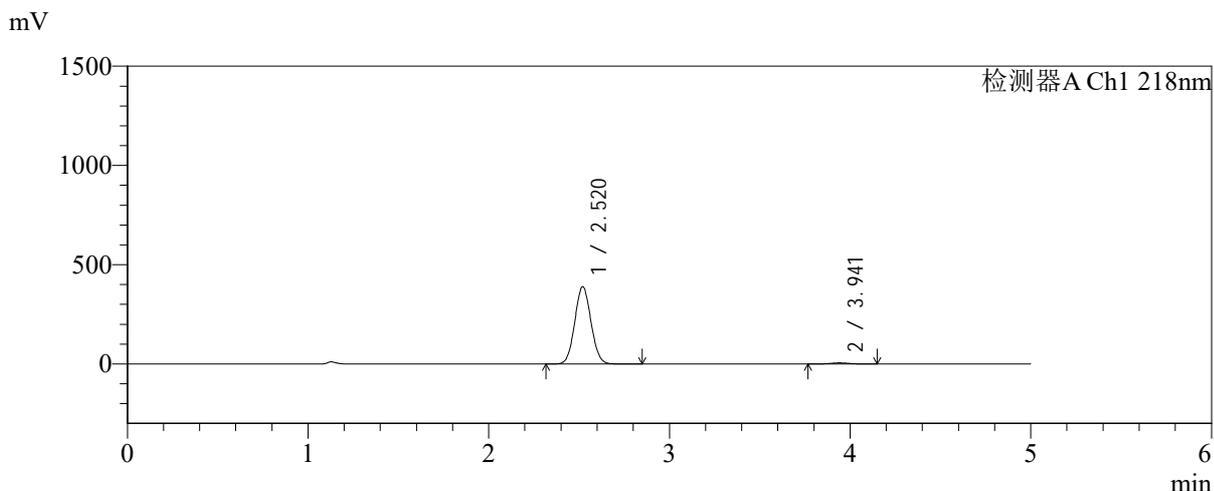
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2434331	98.426	390562	3738	1.063	--
2	3.942	38929	1.574	5765	7935	1.054	8.317
总计		2473260	100.000	396326			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-255-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:14:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:55:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

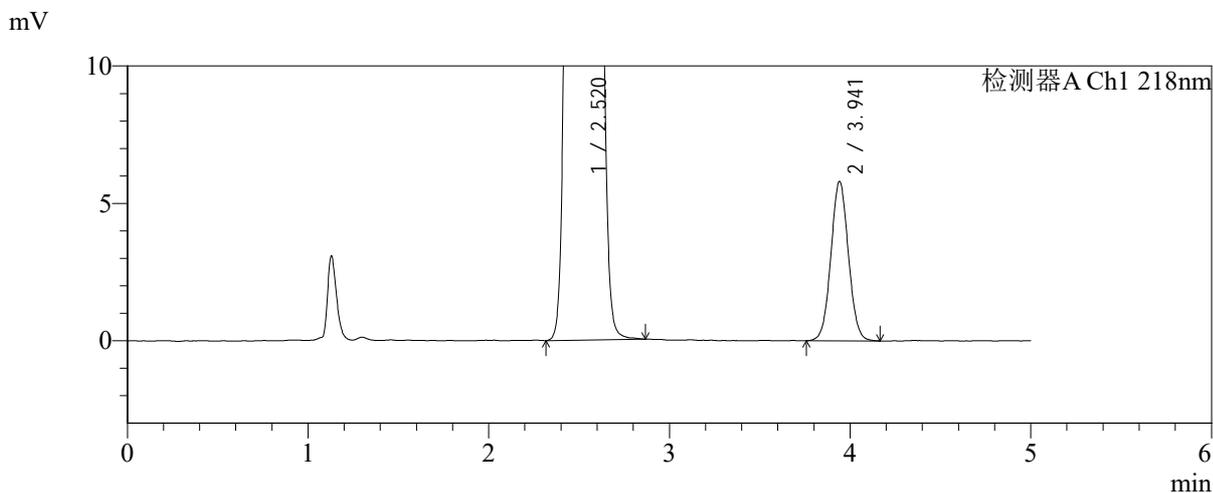
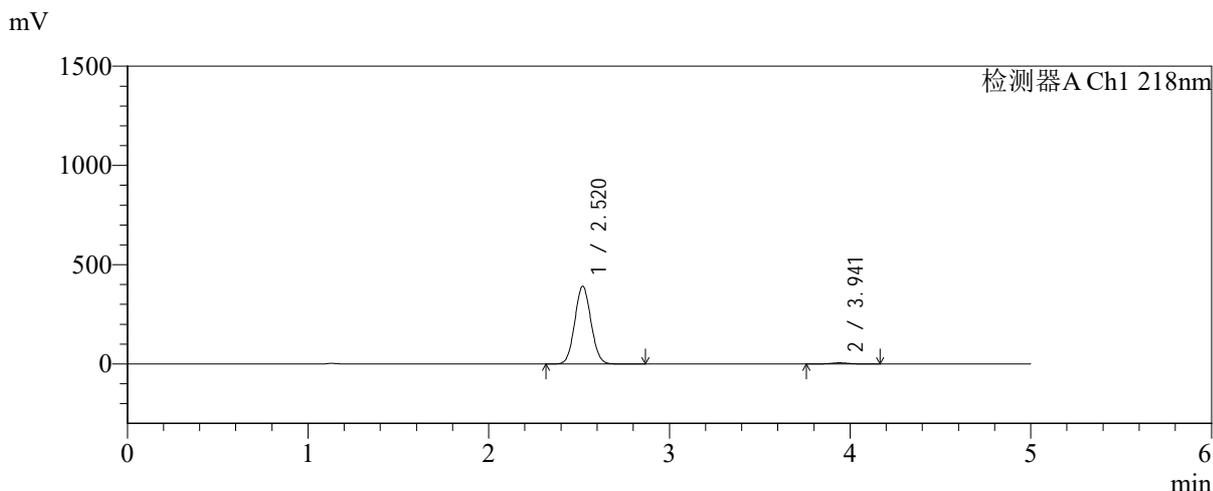
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2424185	98.445	389014	3740	1.063	--
2	3.941	38284	1.555	5716	7993	1.051	8.330
总计		2462469	100.000	394731			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-256-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:19:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:55:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2436837	98.424	391025	3742	1.063	--
2	3.941	39016	1.576	5785	7941	1.046	8.319
总计		2475853	100.000	396810			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

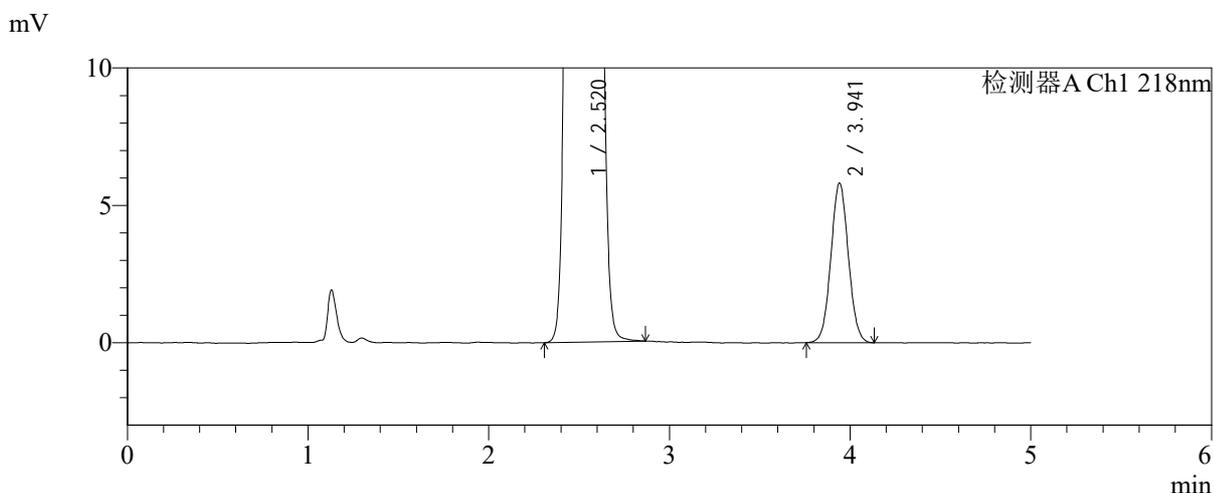
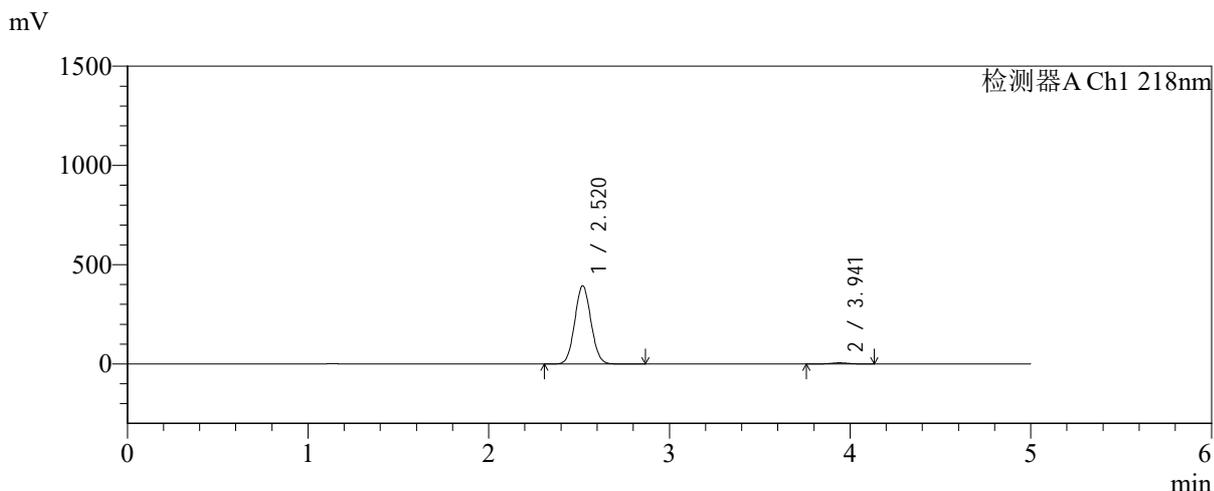


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-257-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:25:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:55:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

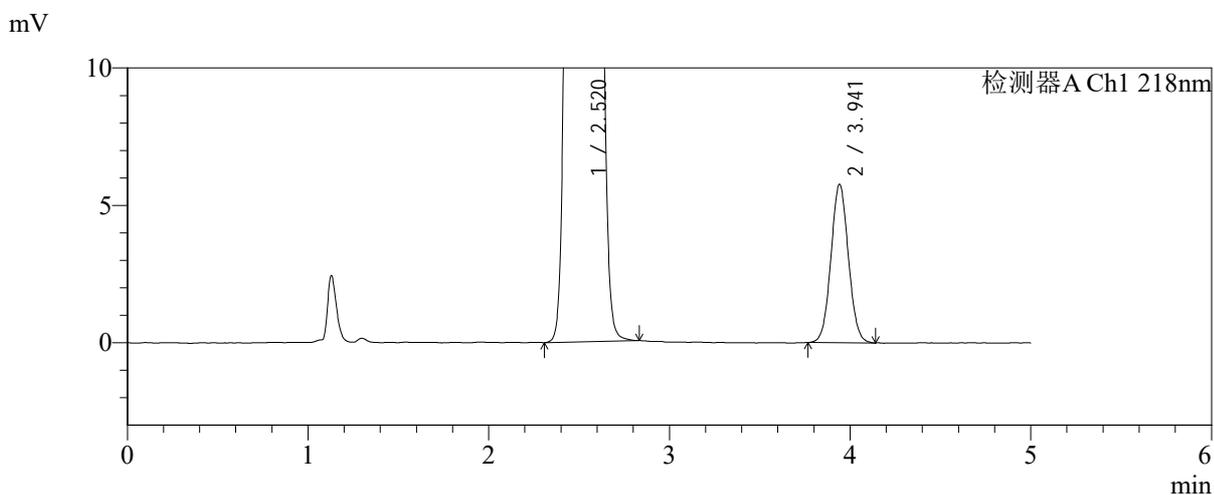
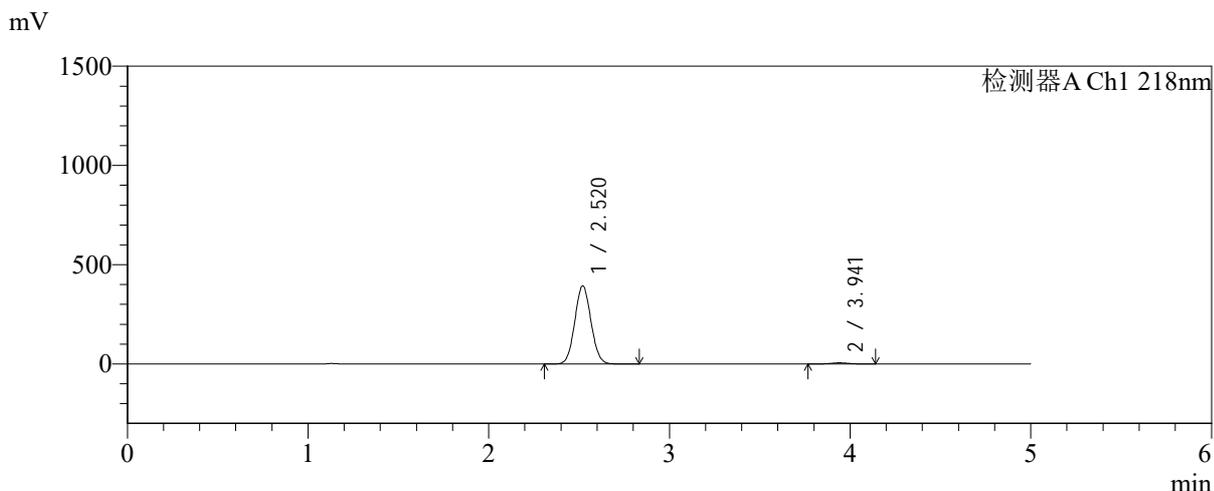
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2452531	98.433	393426	3741	1.063	--
2	3.941	39045	1.567	5794	7927	1.047	8.315
总计		2491576	100.000	399220			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-258-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:30:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:55:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2448144	98.445	392932	3745	1.063	--
2	3.941	38666	1.555	5752	7968	1.050	8.328
总计		2486809	100.000	398685			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

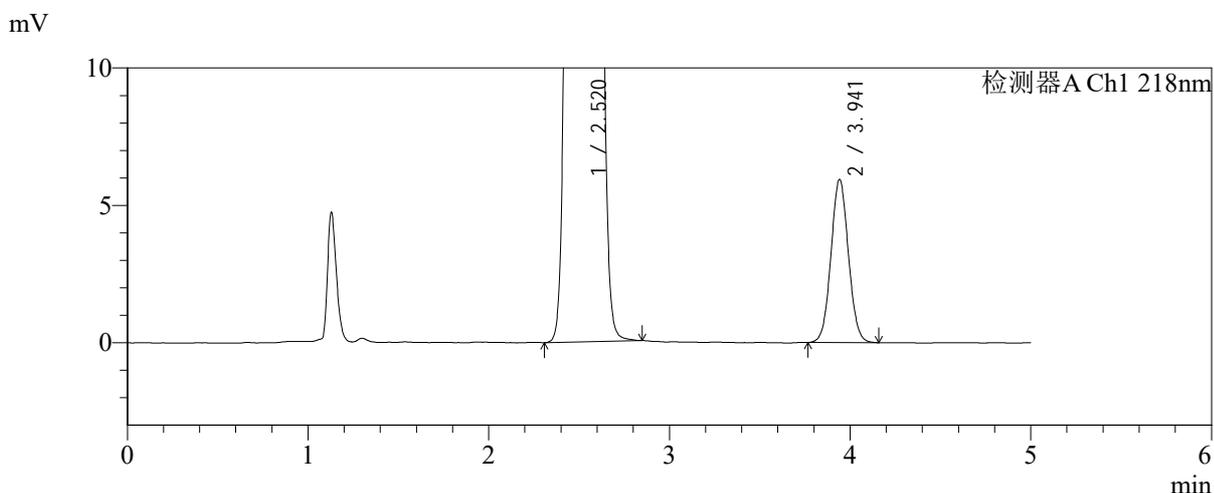
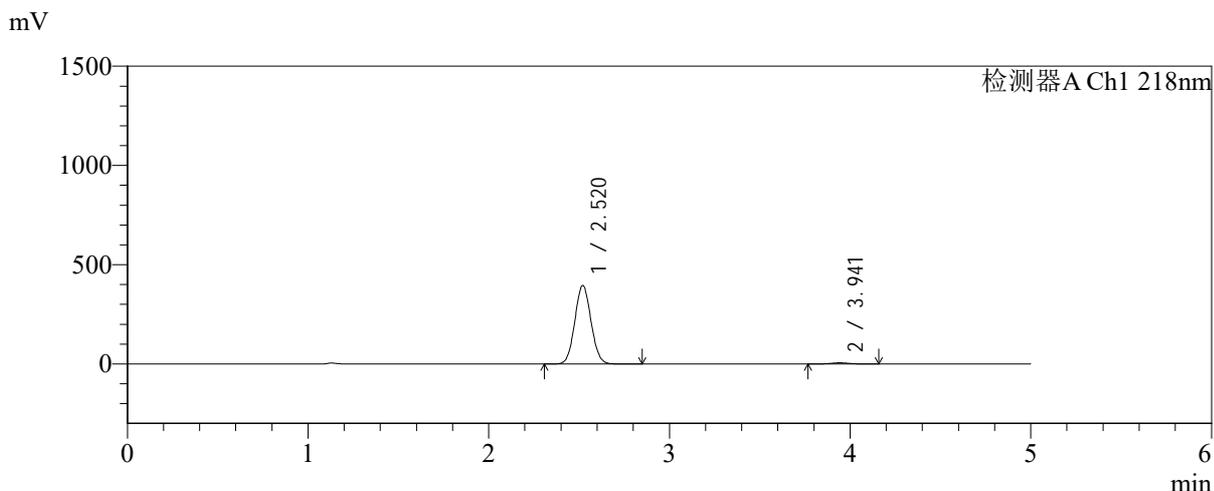


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-259-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:36:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:55:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

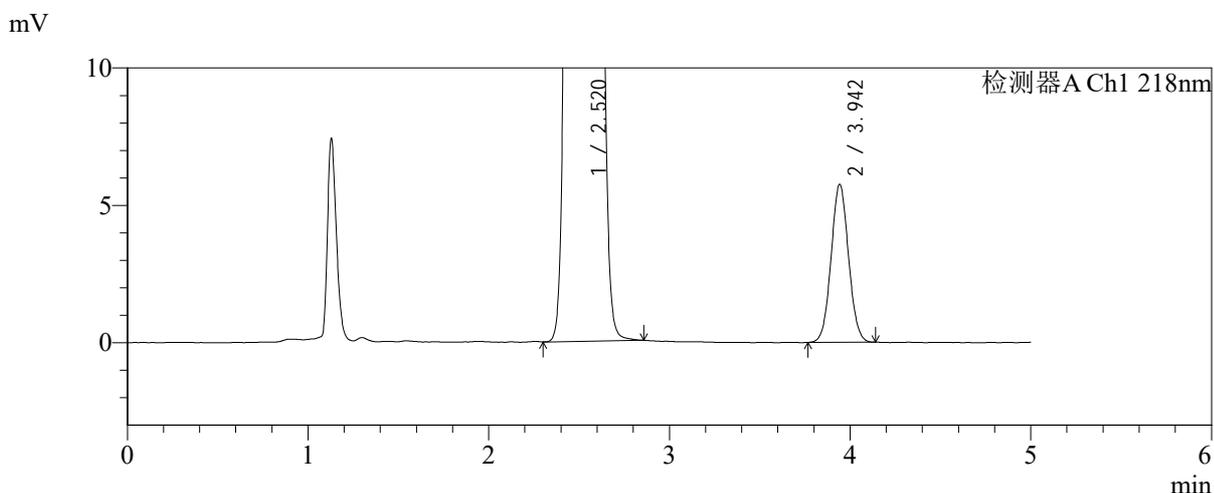
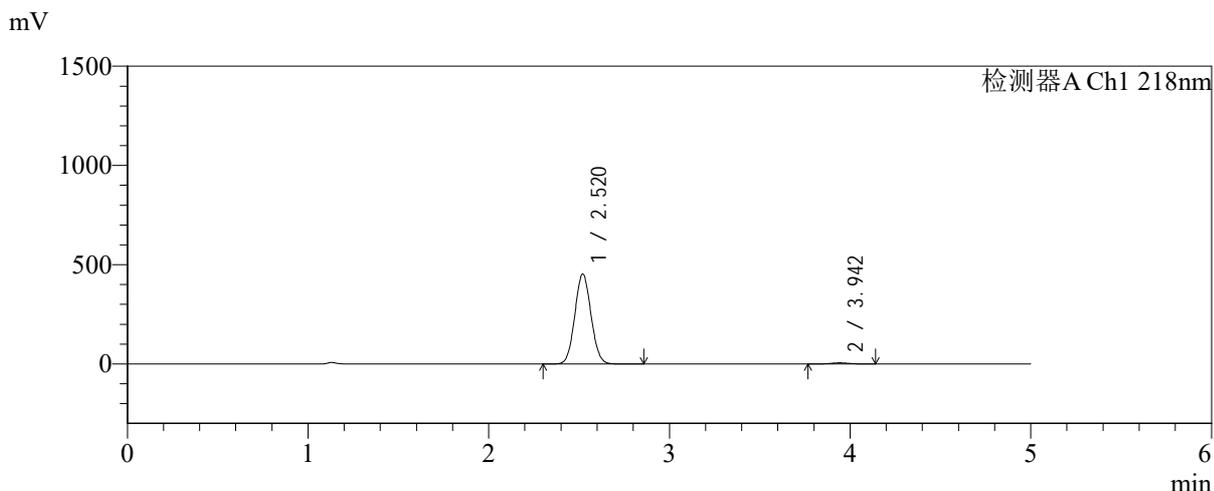
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2461844	98.408	395258	3745	1.063	--
2	3.941	39835	1.592	5924	7953	1.052	8.323
总计		2501679	100.000	401182			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-260-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:41:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:55:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

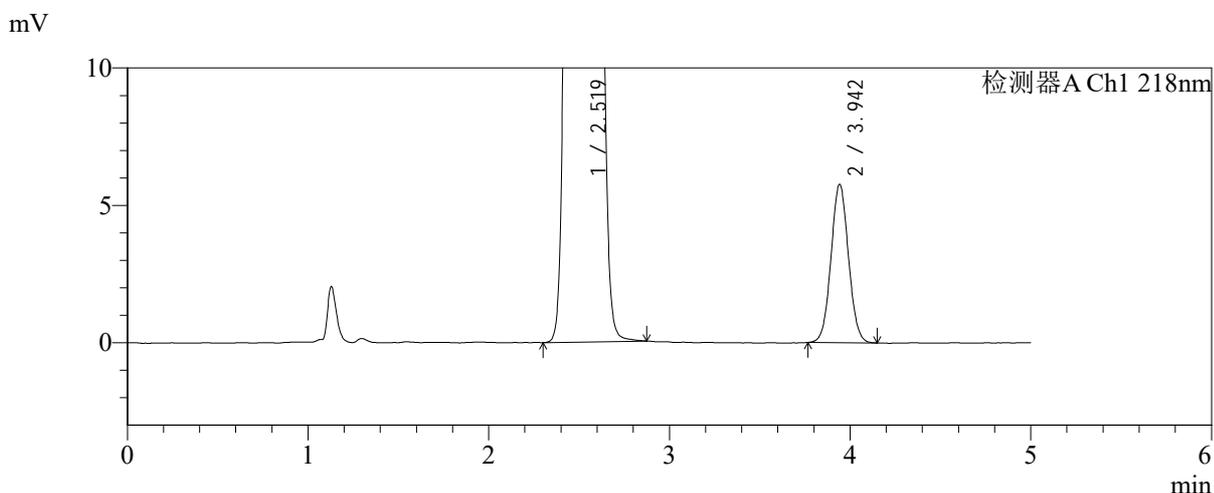
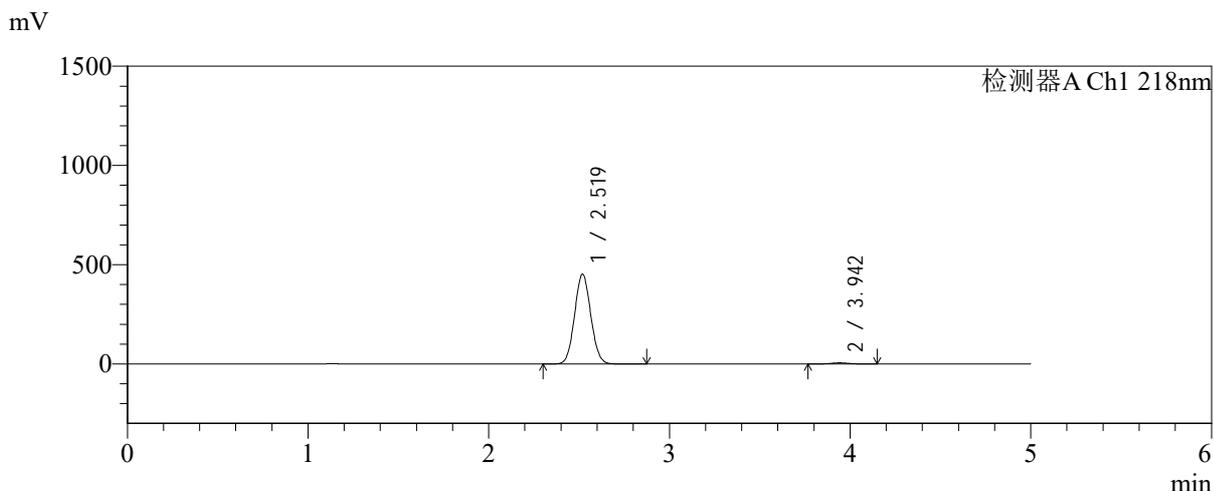
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2821487	98.655	452977	3745	1.063	--
2	3.942	38459	1.345	5723	7984	1.051	8.335
总计		2859945	100.000	458701			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-261-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:46:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:55:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

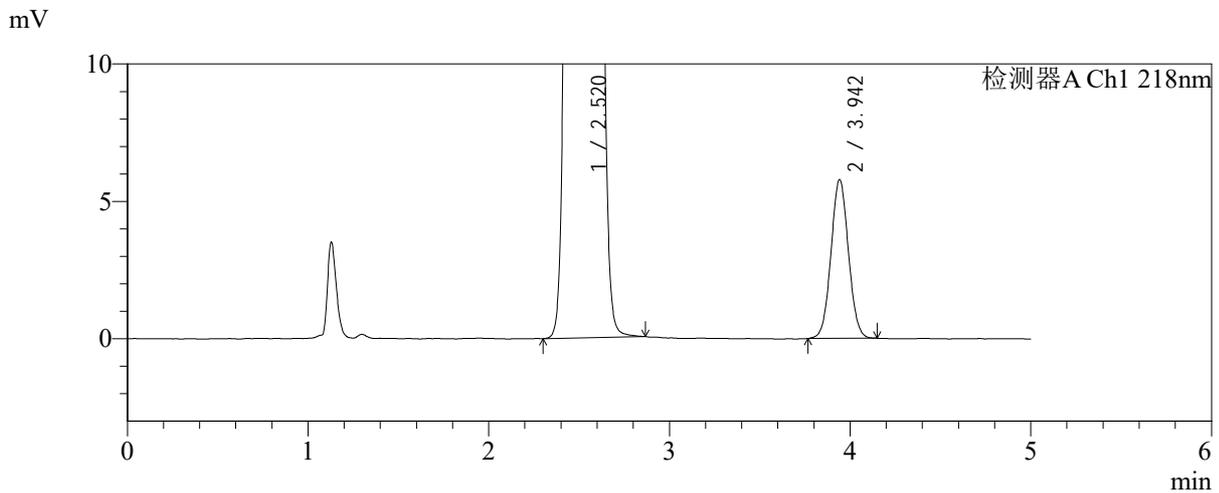
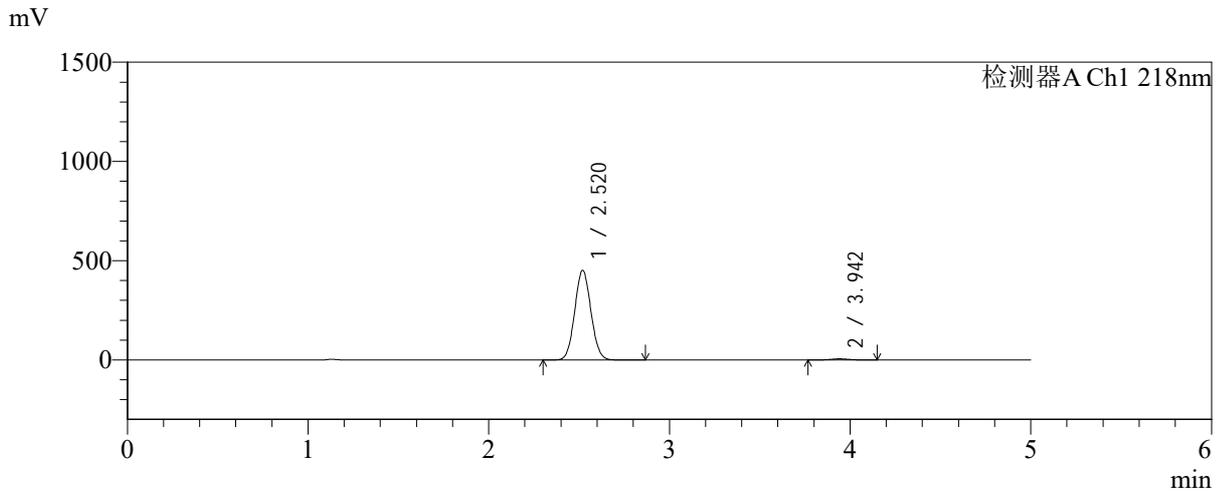
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	2817084	98.646	451305	3741	1.064	--
2	3.942	38668	1.354	5744	7967	1.049	8.337
总计		2855752	100.000	457048			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-262-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:52:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:55:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

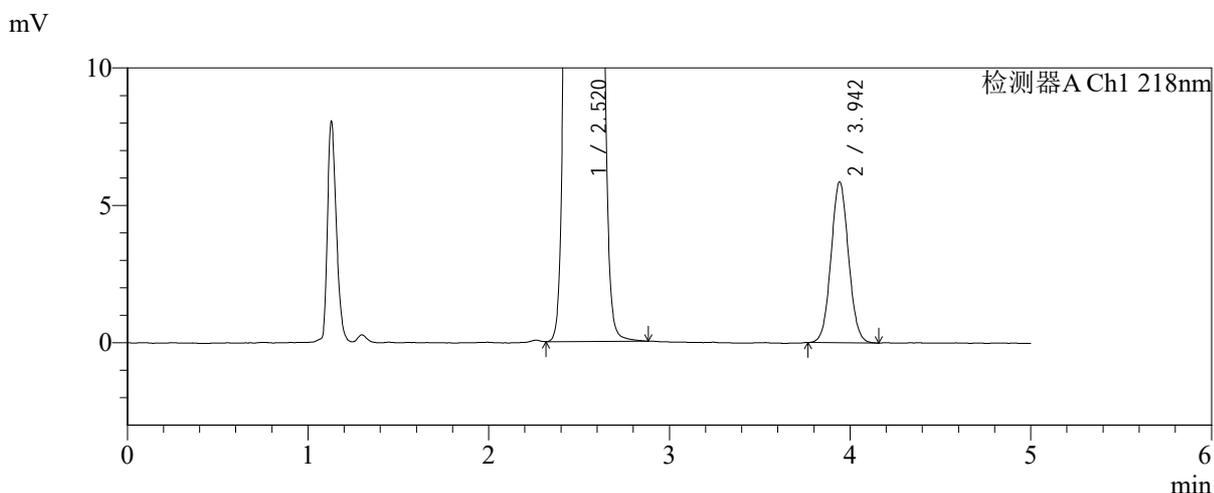
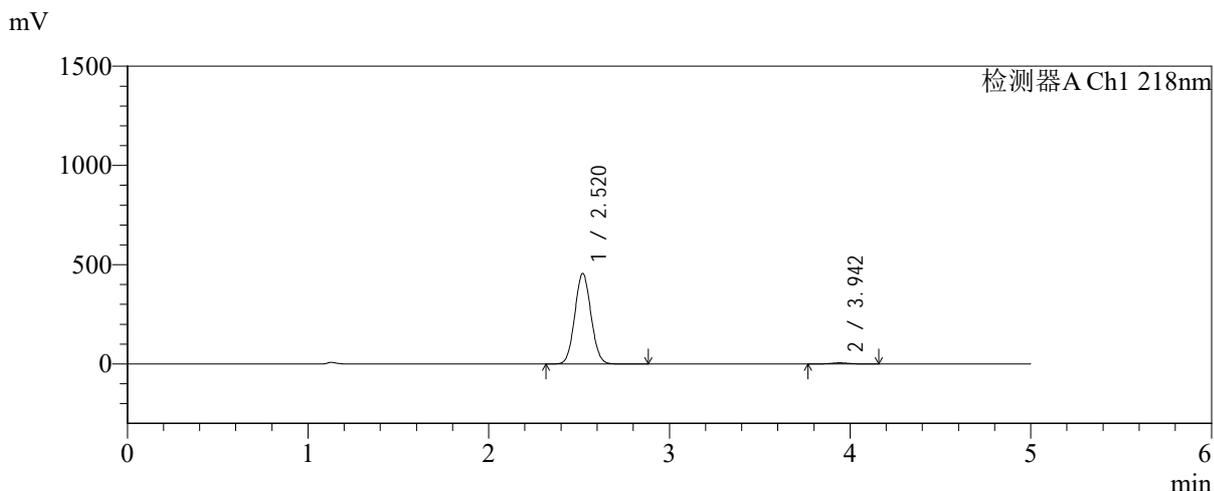
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2813067	98.641	451262	3739	1.063	--
2	3.942	38749	1.359	5759	7983	1.046	8.333
总计		2851816	100.000	457021			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-263-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 01:57:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:56:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

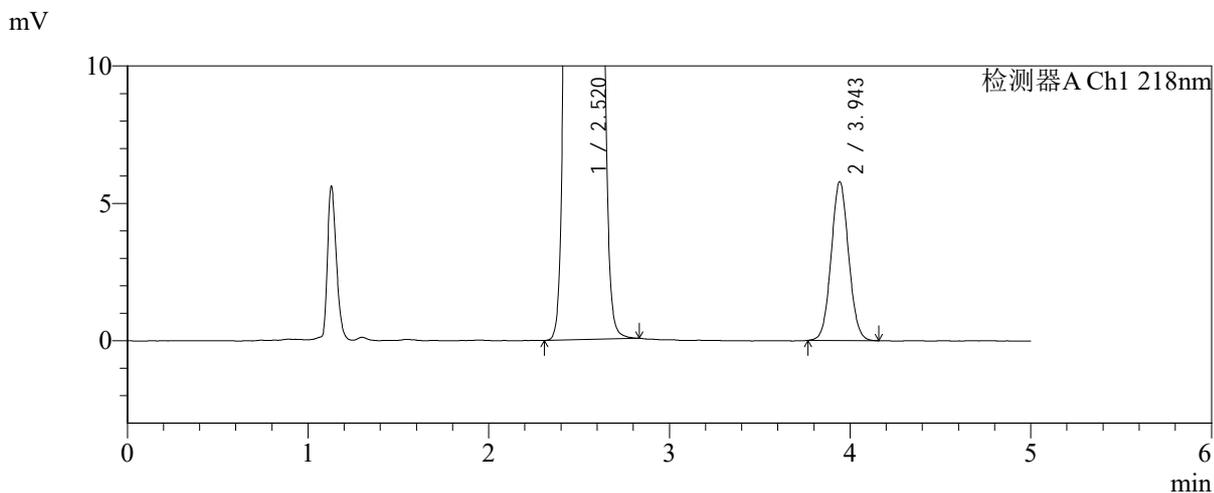
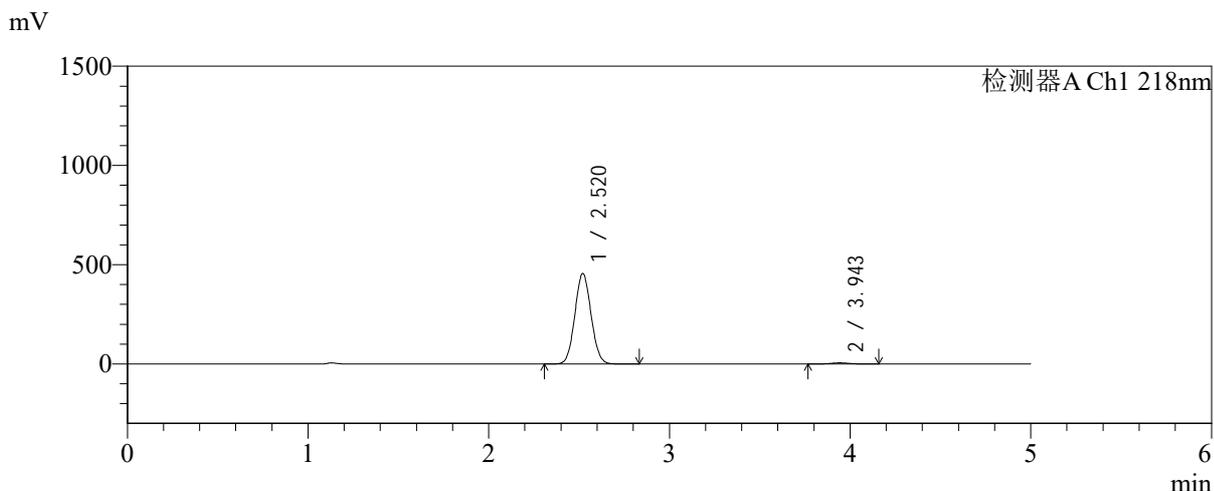
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2837577	98.636	455405	3744	1.063	--
2	3.942	39245	1.364	5835	7997	1.055	8.337
总计		2876822	100.000	461240			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-264-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:02:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:56:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2838084	98.653	455499	3739	1.063	--
2	3.943	38740	1.347	5753	7982	1.055	8.331
总计		2876825	100.000	461252			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

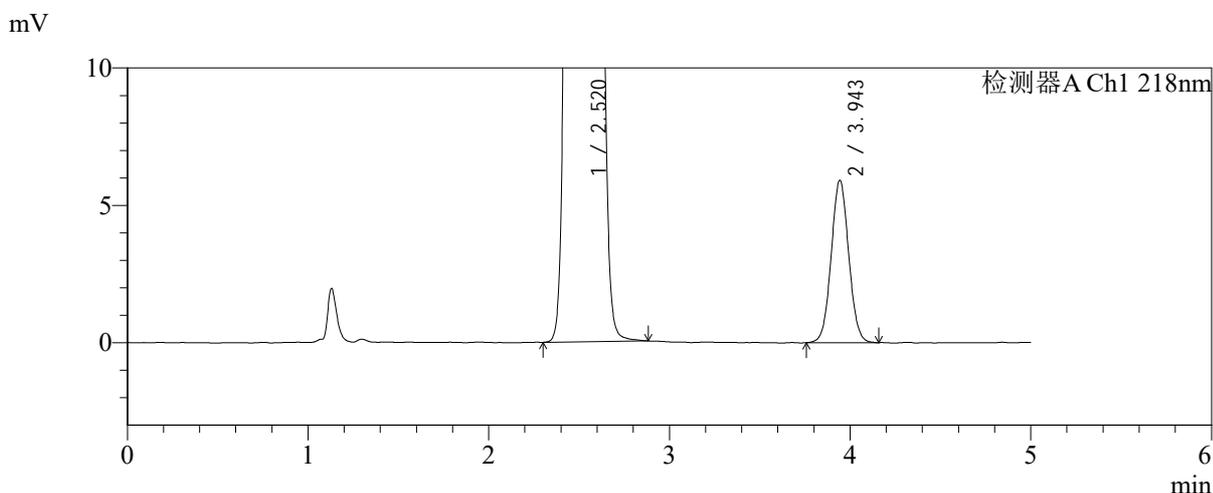
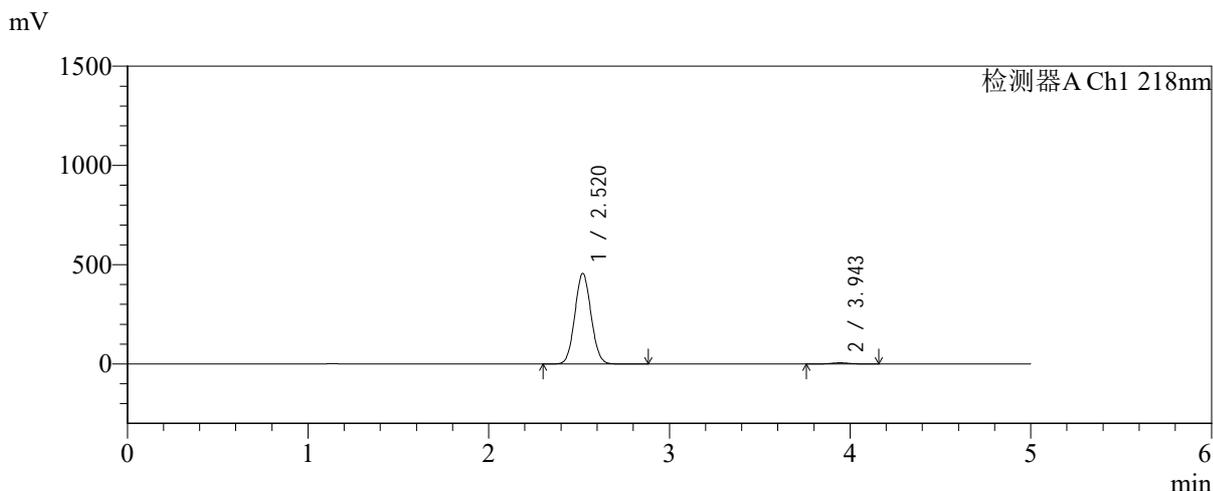


SMF-4124

<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 - 0-56/24-265-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:08:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:56:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

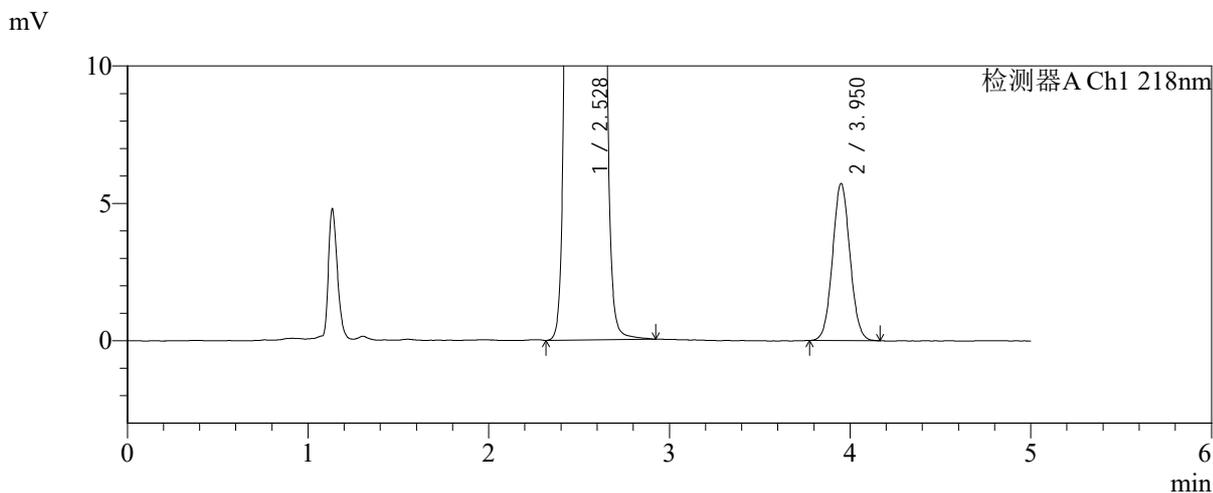
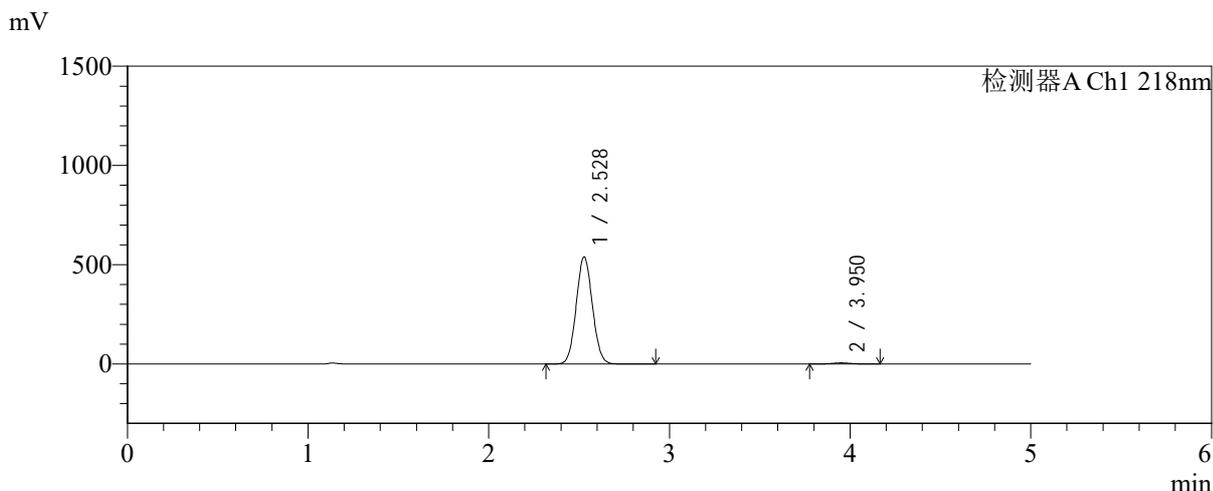
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	2842812	98.620	456116	3739	1.063	--
2	3.943	39789	1.380	5889	7949	1.048	8.326
总计		2882602	100.000	462004			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-266-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:13:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:56:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

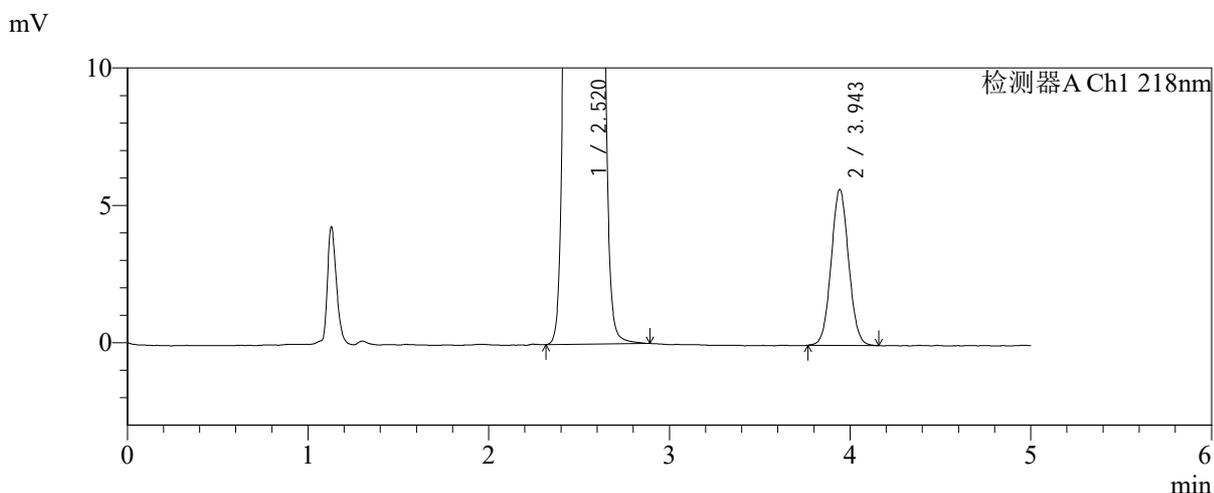
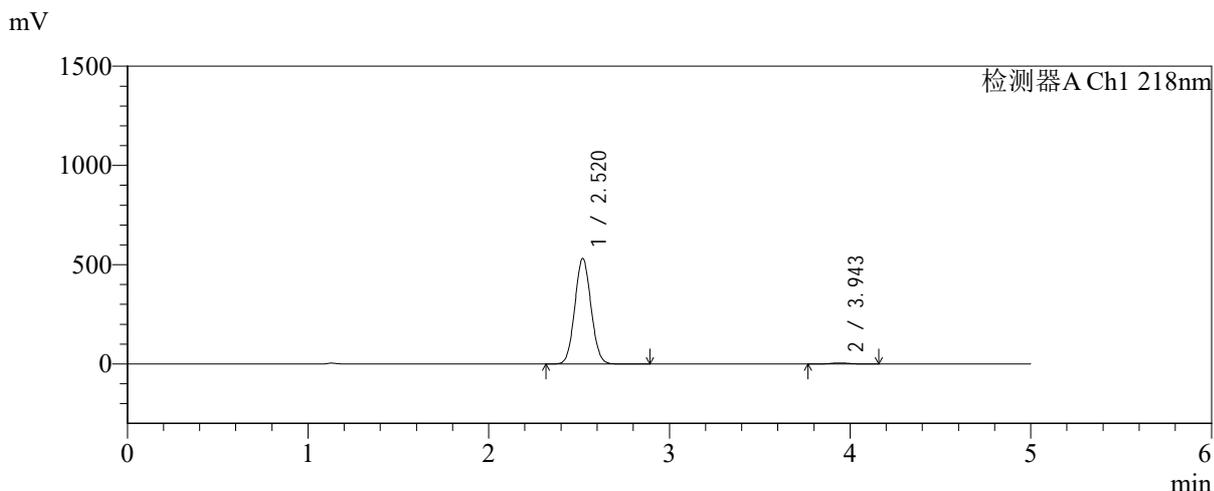
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	3356977	98.870	538801	3775	1.063	--
2	3.950	38366	1.130	5702	8037	1.052	8.346
总计		3395344	100.000	544503			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-267-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:18:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:56:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

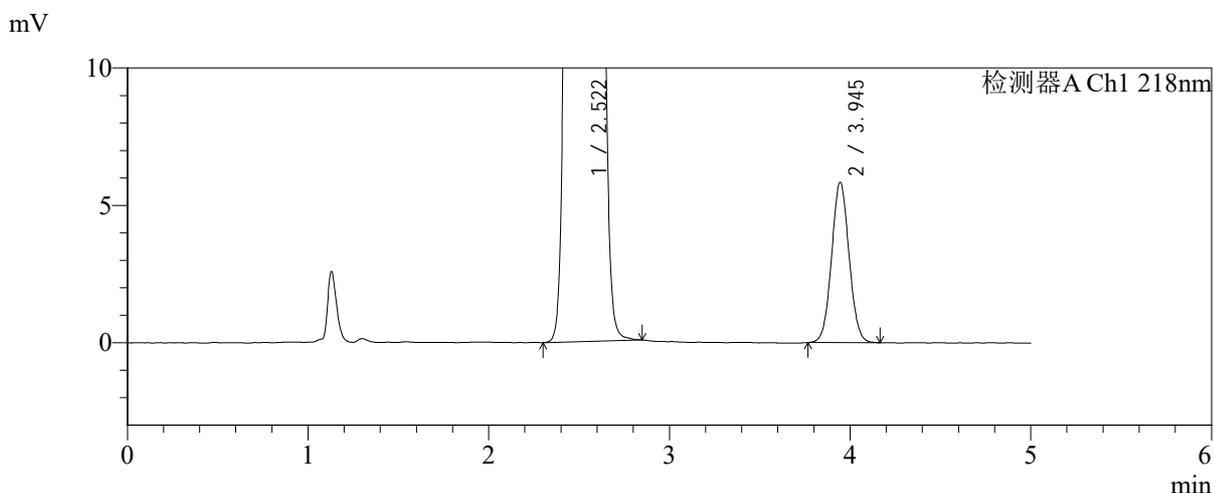
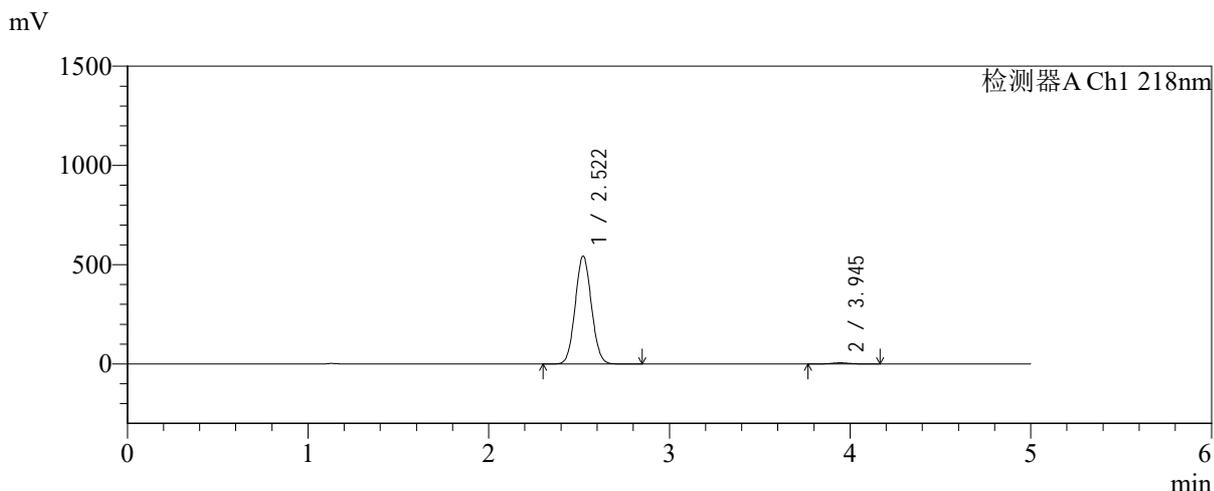
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3307279	98.860	530961	3743	1.063	--
2	3.943	38144	1.140	5648	7955	1.051	8.329
总计		3345423	100.000	536610			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-268-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:24:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:56:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

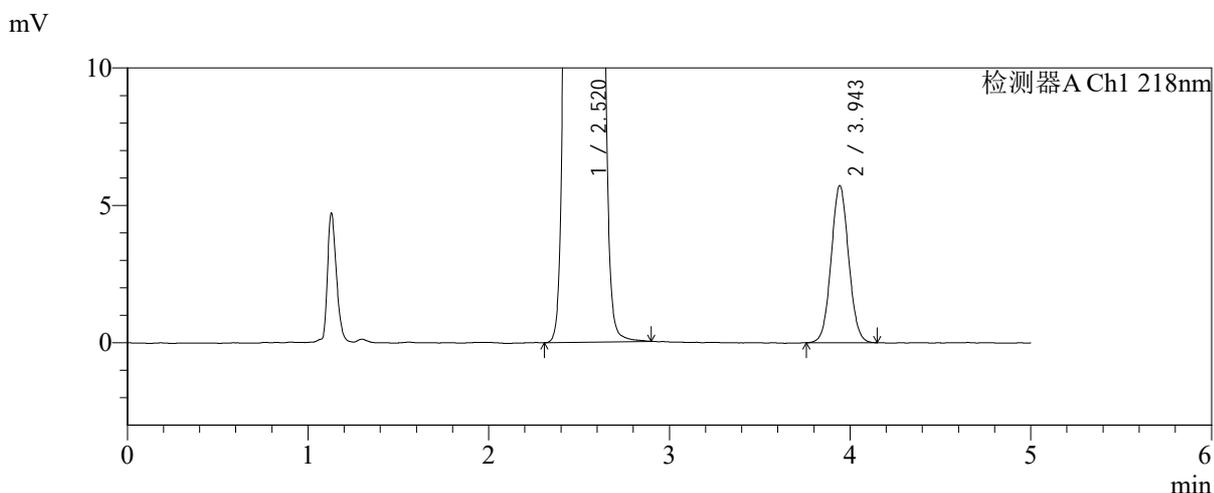
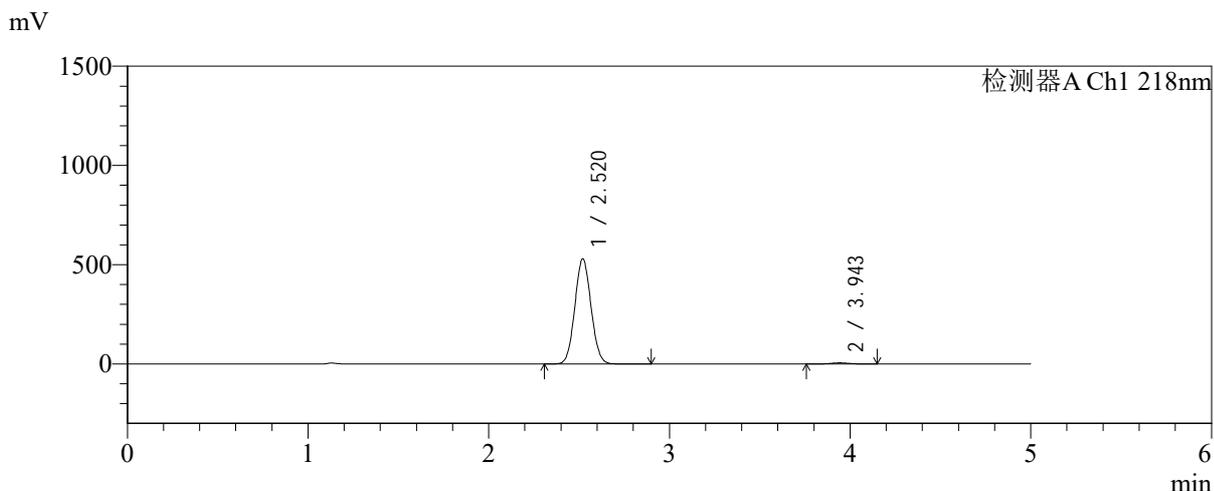
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	3384310	98.855	543476	3749	1.063	--
2	3.945	39192	1.145	5826	7960	1.050	8.329
总计		3423502	100.000	549302			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-269-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:29:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:56:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3297710	98.847	529257	3740	1.063	--
2	3.943	38471	1.153	5693	7978	1.052	8.333
总计		3336181	100.000	534950			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

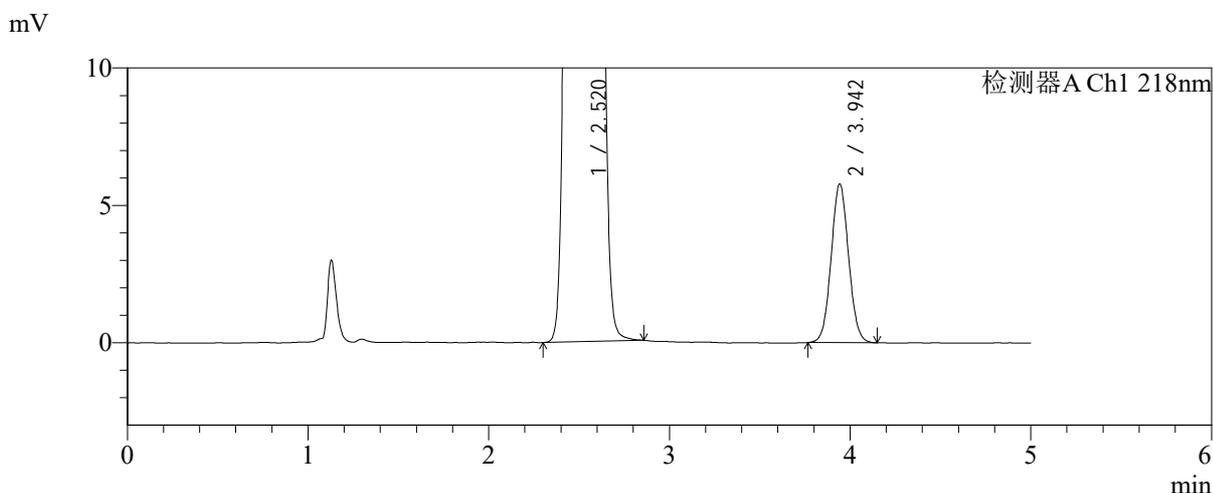
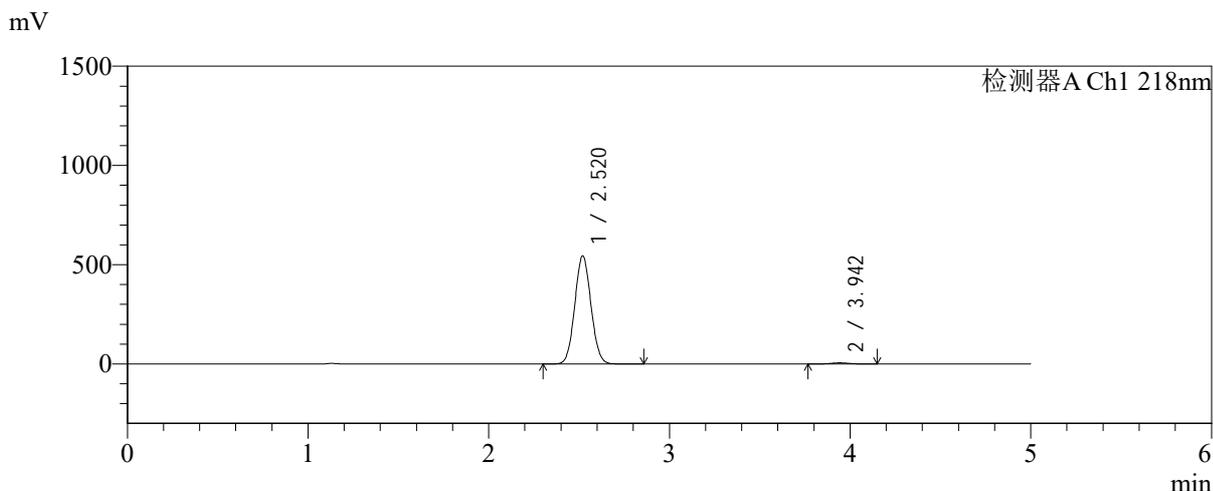


SMF-4124

<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 - 0-56/24-270-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:35:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:56:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3389160	98.871	543797	3741	1.063	--
2	3.942	38703	1.129	5748	7983	1.054	8.336
总计		3427863	100.000	549545			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

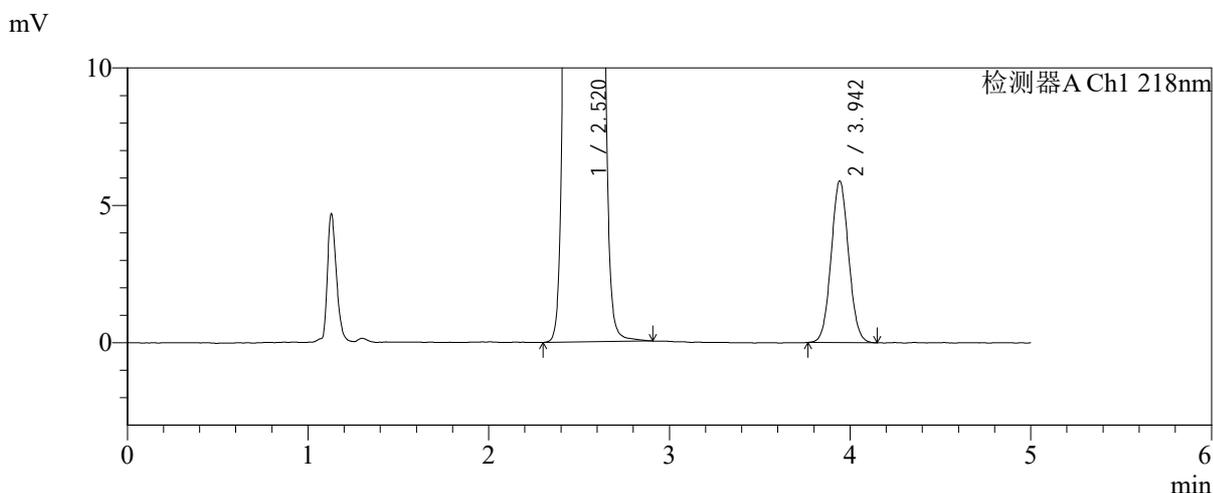
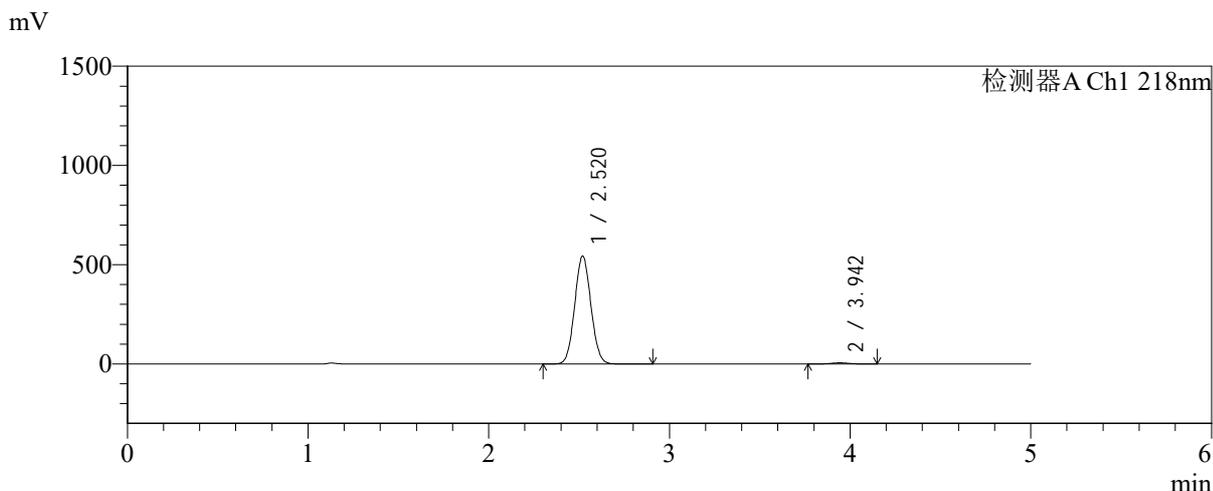


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-271-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:40:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:57:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

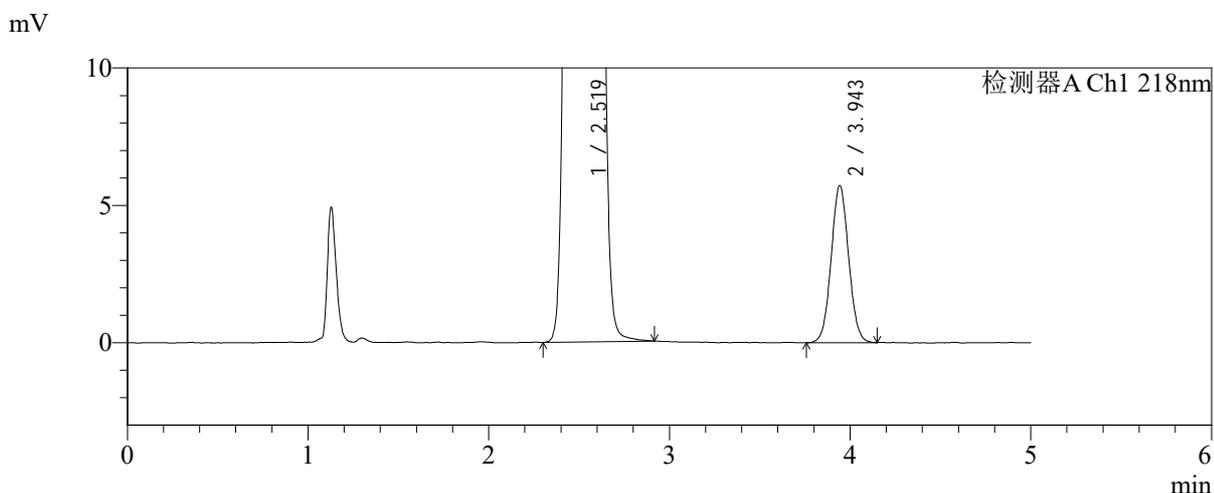
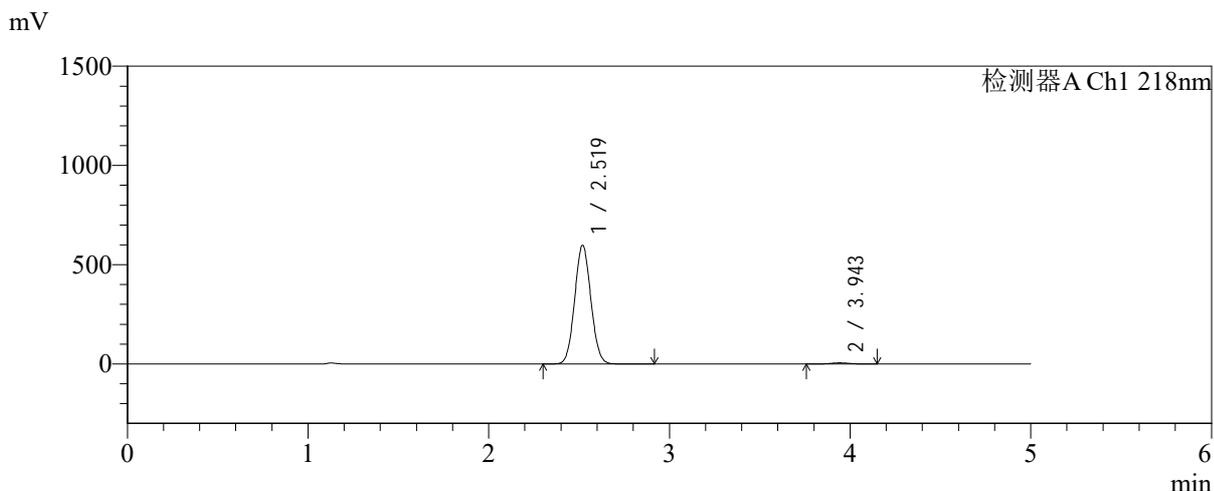
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3386405	98.847	542850	3741	1.063	--
2	3.942	39492	1.153	5857	7923	1.054	8.322
总计		3425898	100.000	548706			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-272-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:45:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:57:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3724417	98.978	597161	3744	1.063	--
2	3.943	38462	1.022	5696	7897	1.051	8.320
总计		3762879	100.000	602857			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

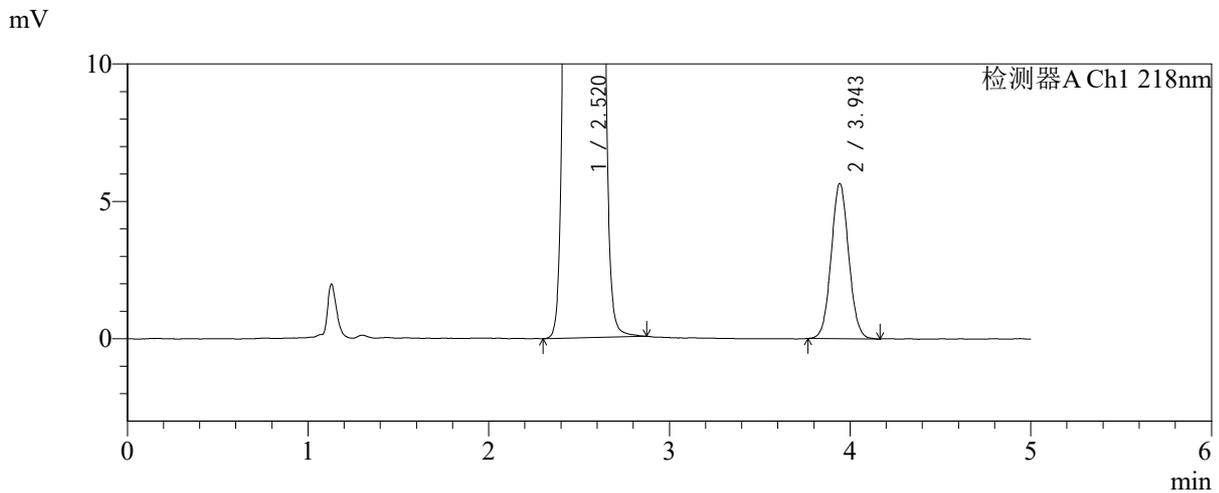
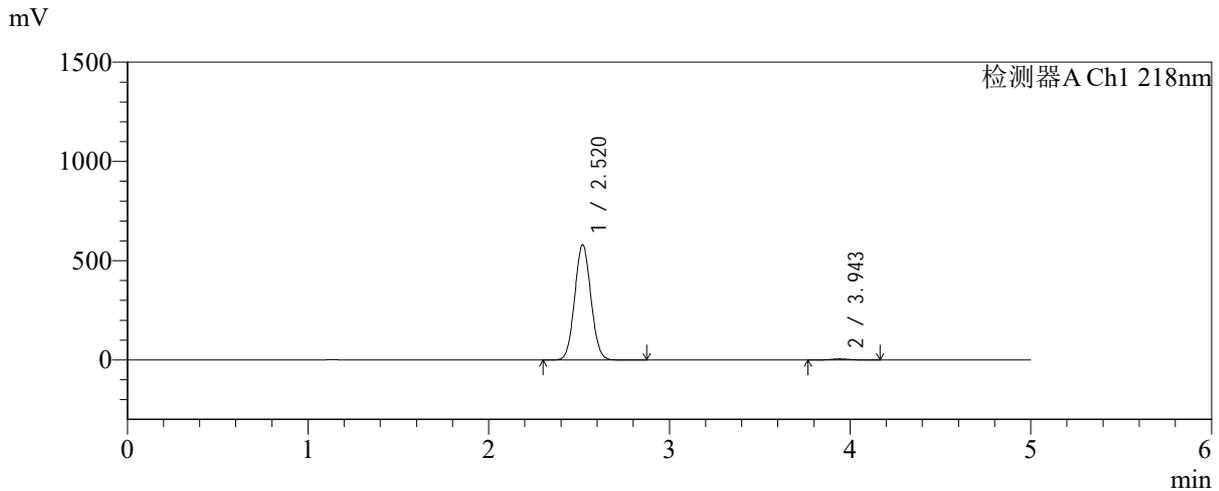


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-273-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:51:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:57:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3614451	98.959	579773	3742	1.063	--
2	3.943	38016	1.041	5626	7949	1.054	8.331
总计		3652467	100.000	585399			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

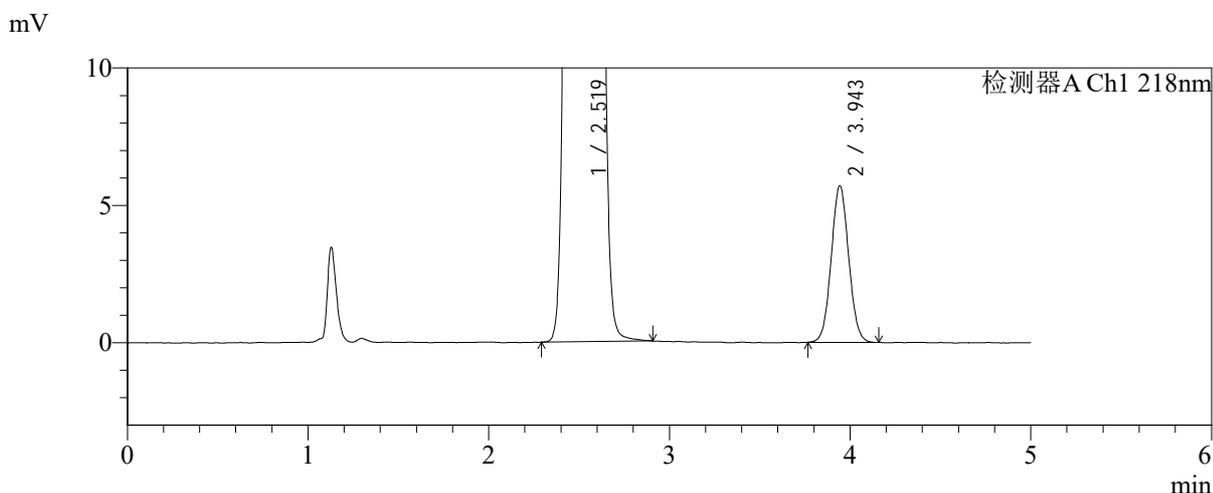
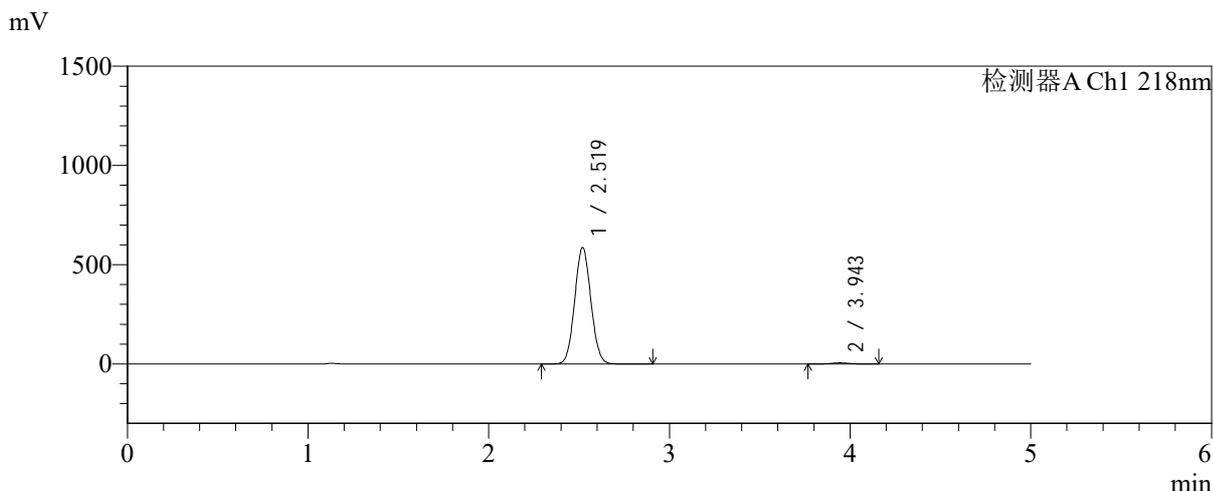


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-274-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 02:56:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:57:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3653320	98.962	585677	3739	1.063	--
2	3.943	38312	1.038	5680	7949	1.052	8.332
总计		3691631	100.000	591357			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

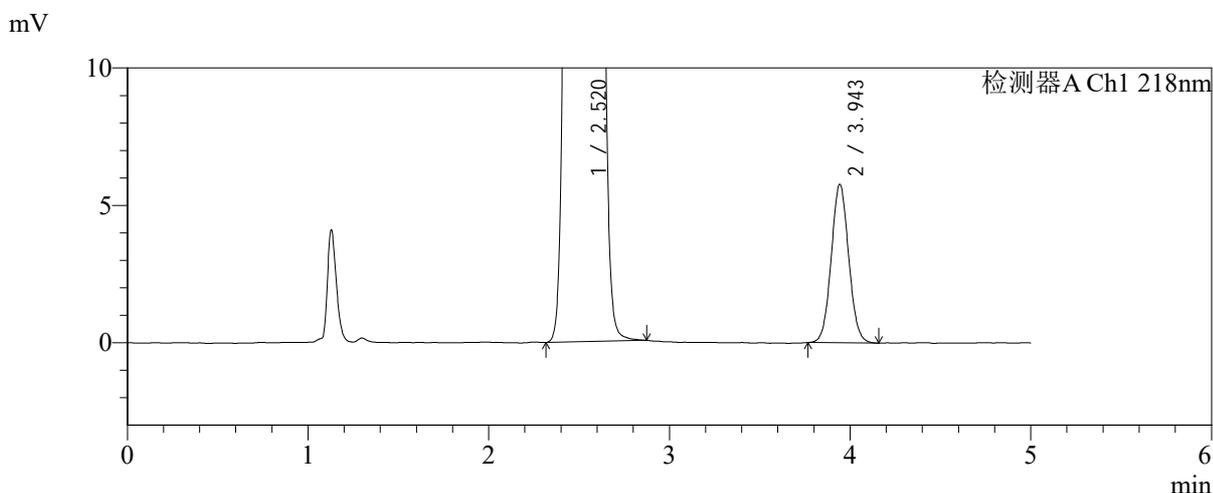
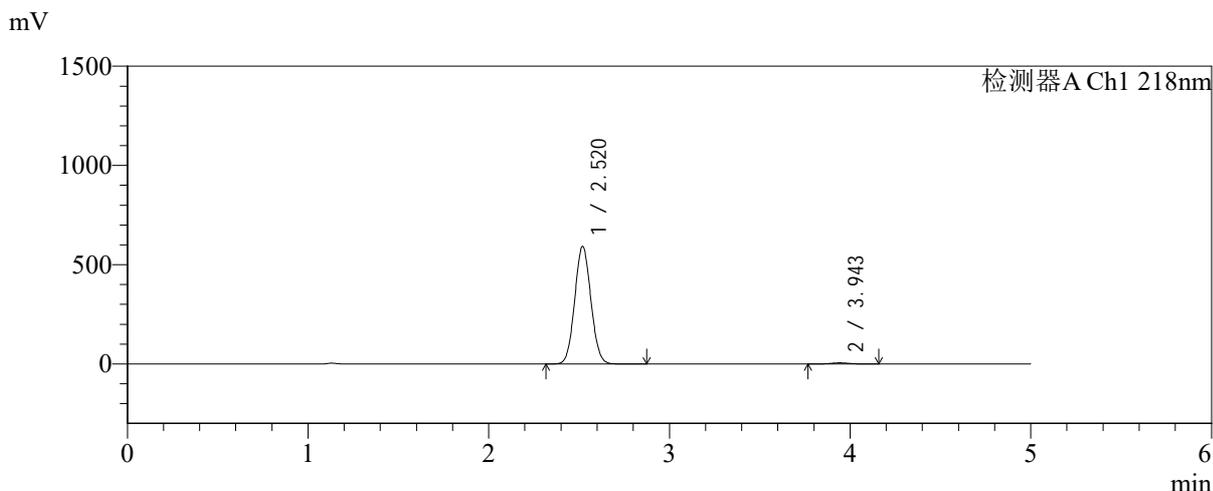


SMF-4124

<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 - 0-56/24-275-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 03:02:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:57:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3688128	98.962	591238	3740	1.063	--
2	3.943	38667	1.038	5742	7951	1.058	8.332
总计		3726795	100.000	596980			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

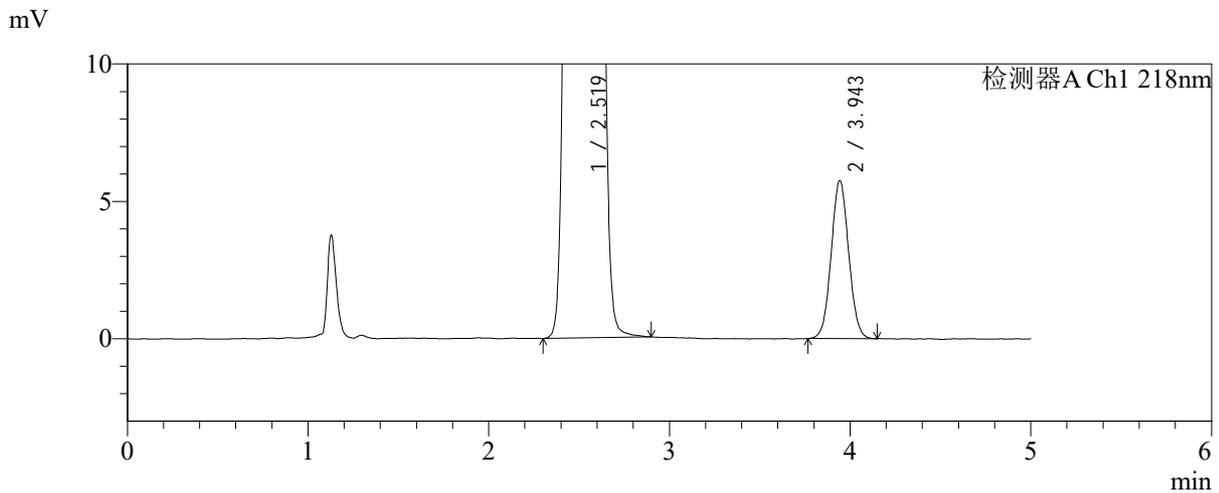
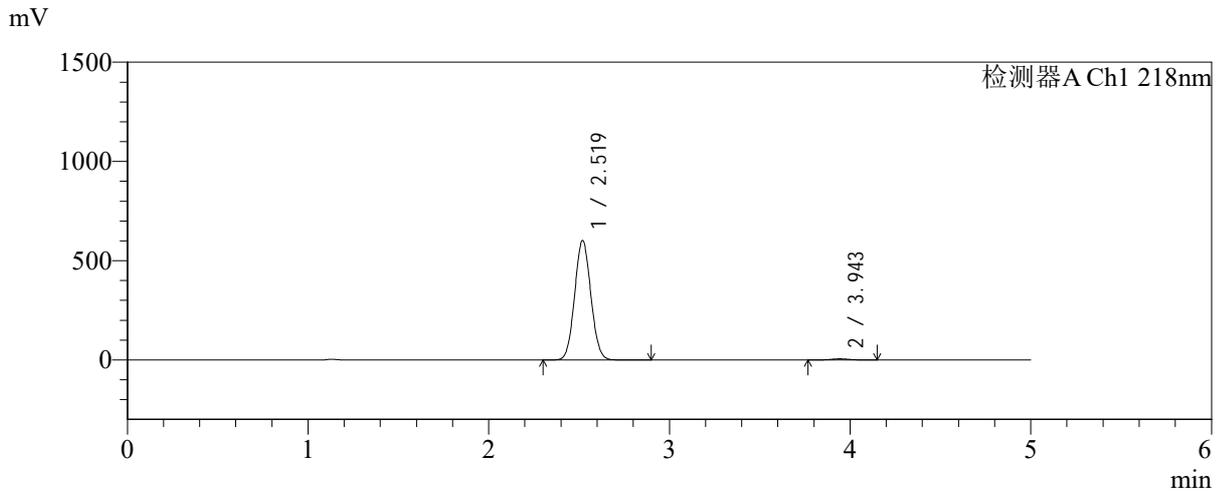


SMF-4124

<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 - 0-56/24-276-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 03:07:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:57:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

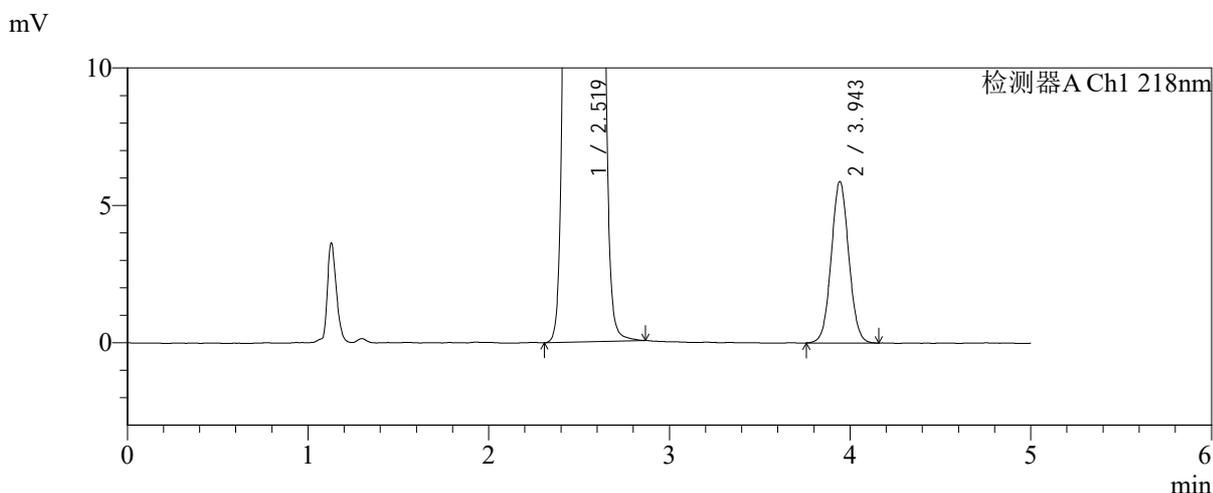
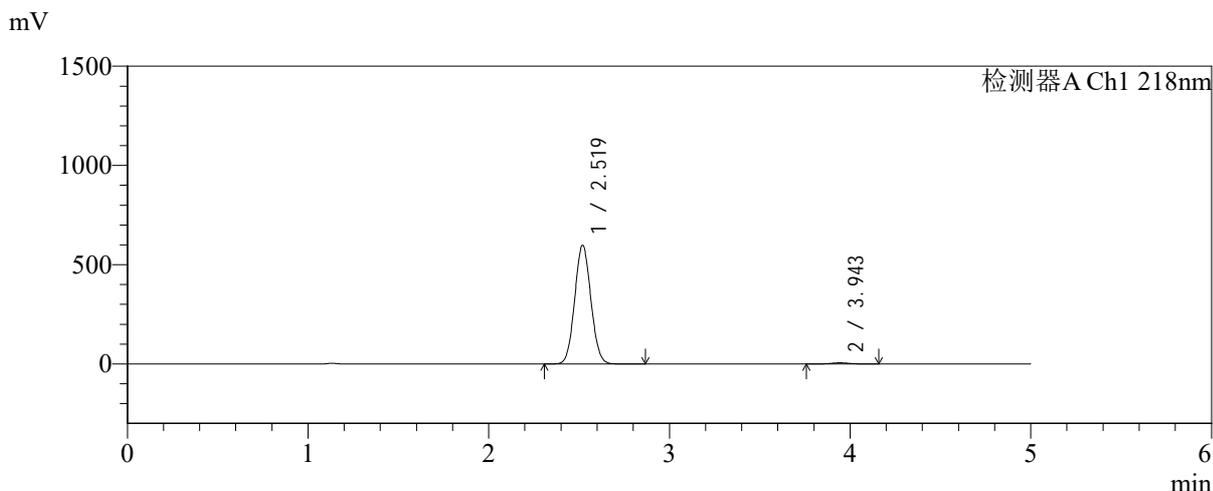
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3748973	98.979	600817	3738	1.063	--
2	3.943	38662	1.021	5728	7941	1.049	8.330
总计		3787635	100.000	606546			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-277-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 03:12:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:57:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

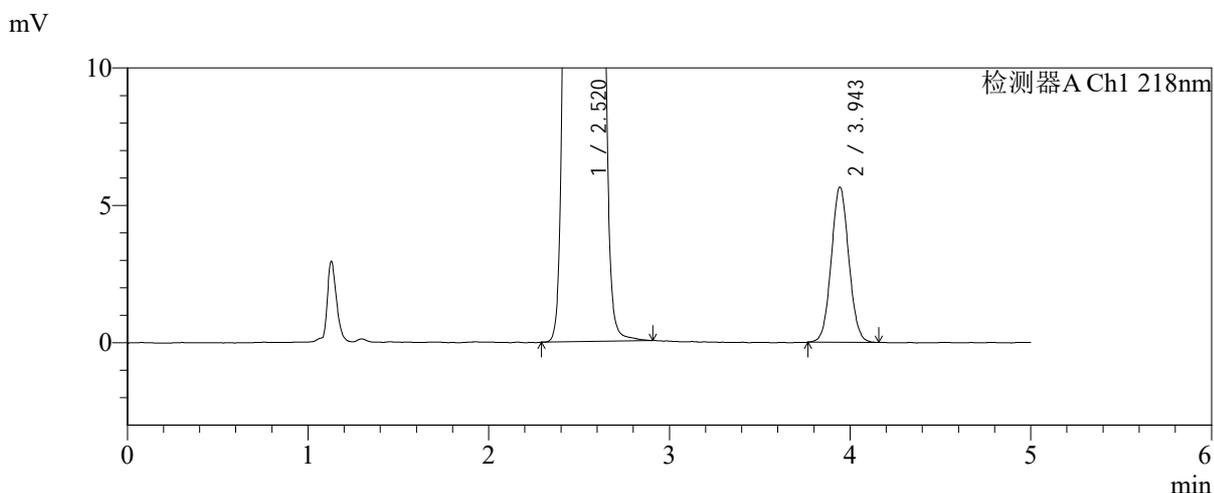
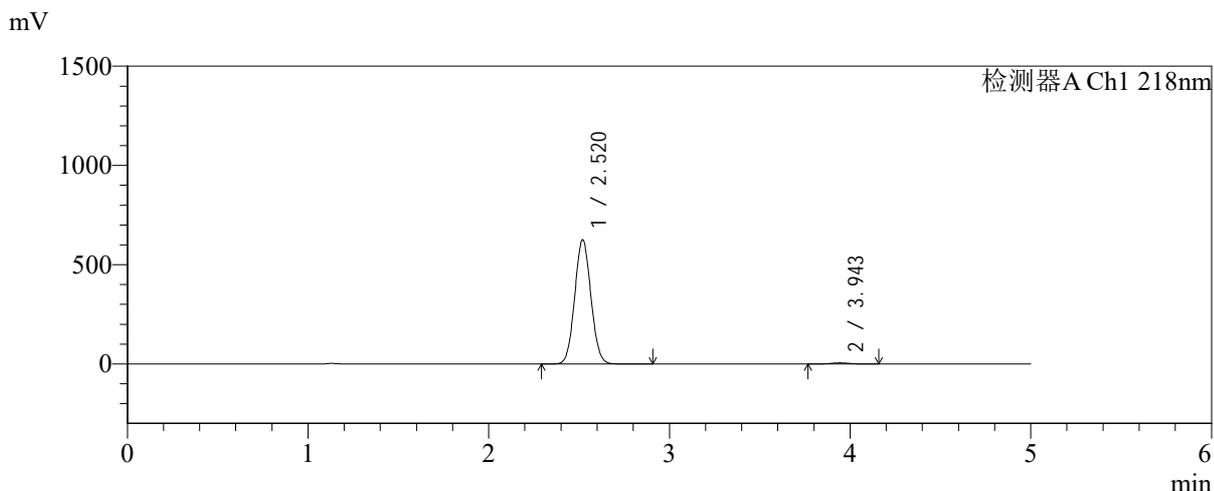
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3724201	98.948	597138	3740	1.063	--
2	3.943	39611	1.052	5858	7946	1.049	8.333
总计		3763812	100.000	602996			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-278-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 03:18:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:57:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3897171	99.035	624846	3741	1.063	--
2	3.943	37990	0.965	5635	7961	1.054	8.338
总计		3935160	100.000	630481			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

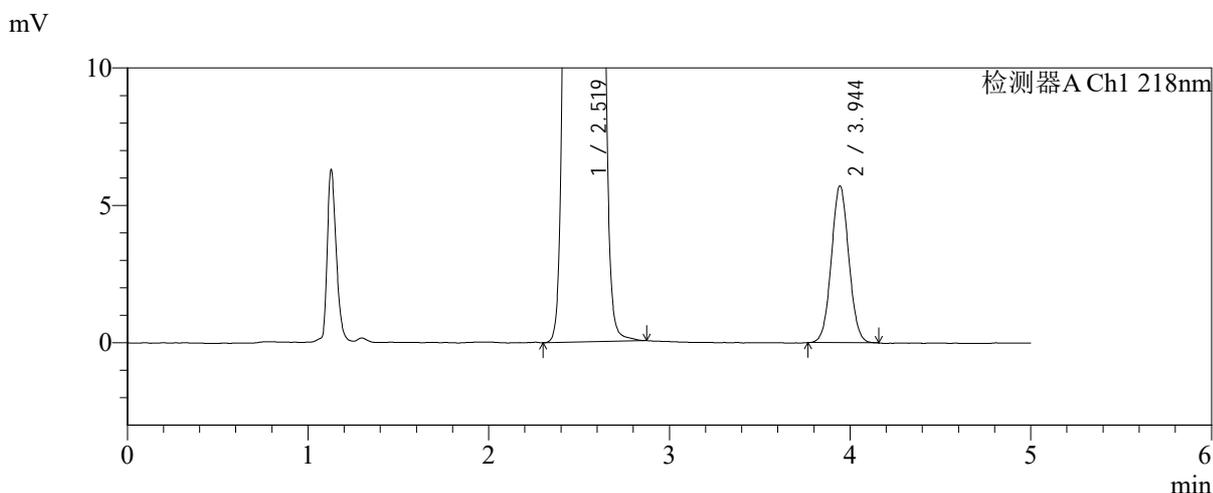
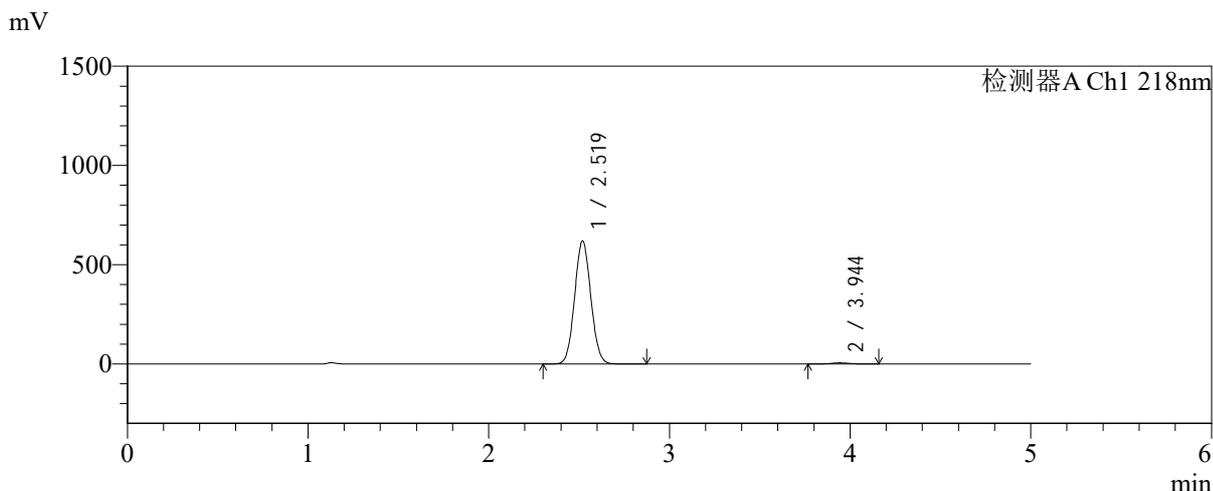


SMF-4124

<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 - 0-56/24-279-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 03:23:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:58:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

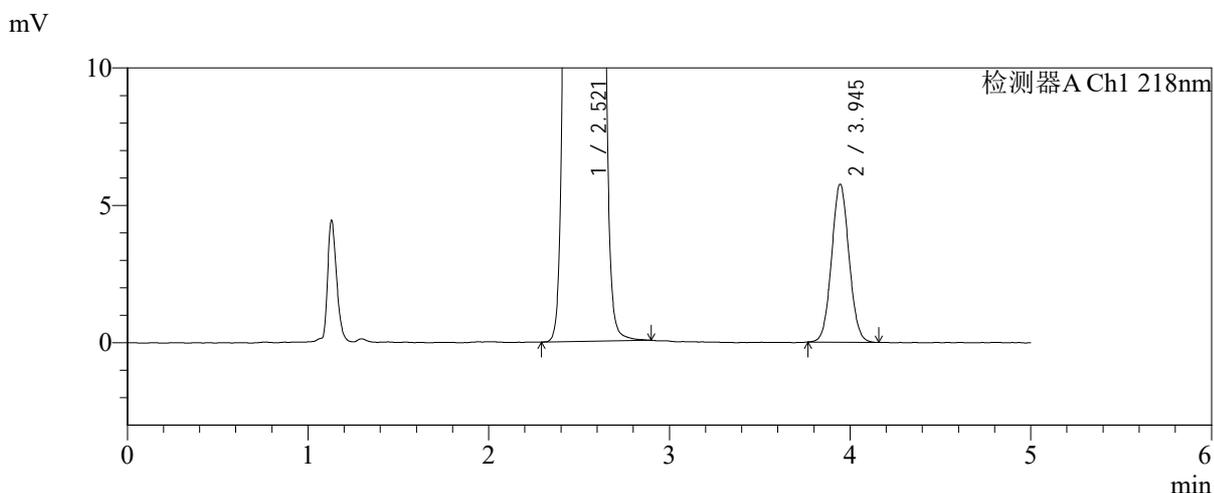
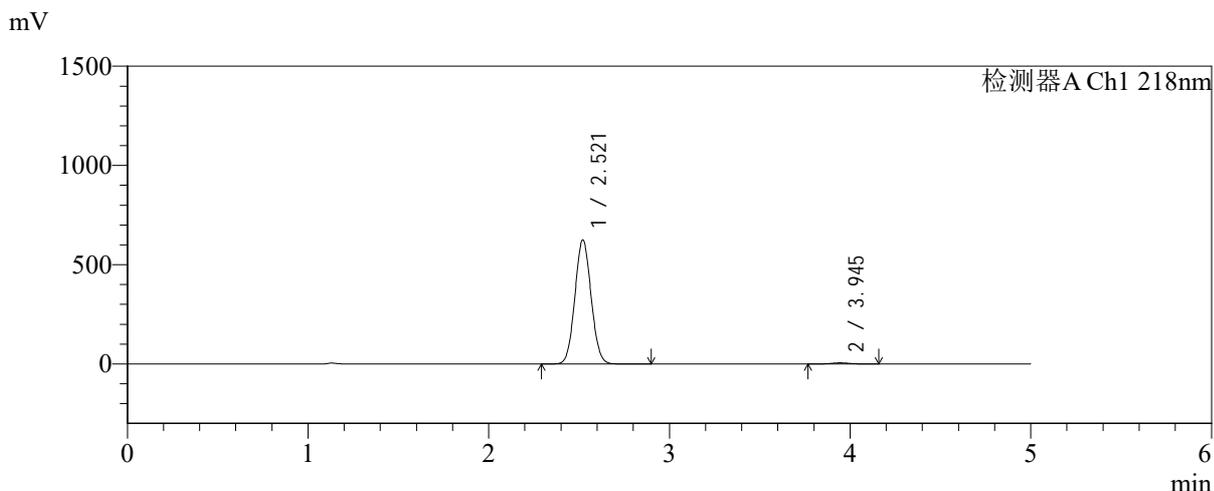
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3861227	99.020	618627	3738	1.063	--
2	3.944	38227	0.980	5692	8024	1.046	8.357
总计		3899453	100.000	624319			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-280-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 03:28:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:58:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

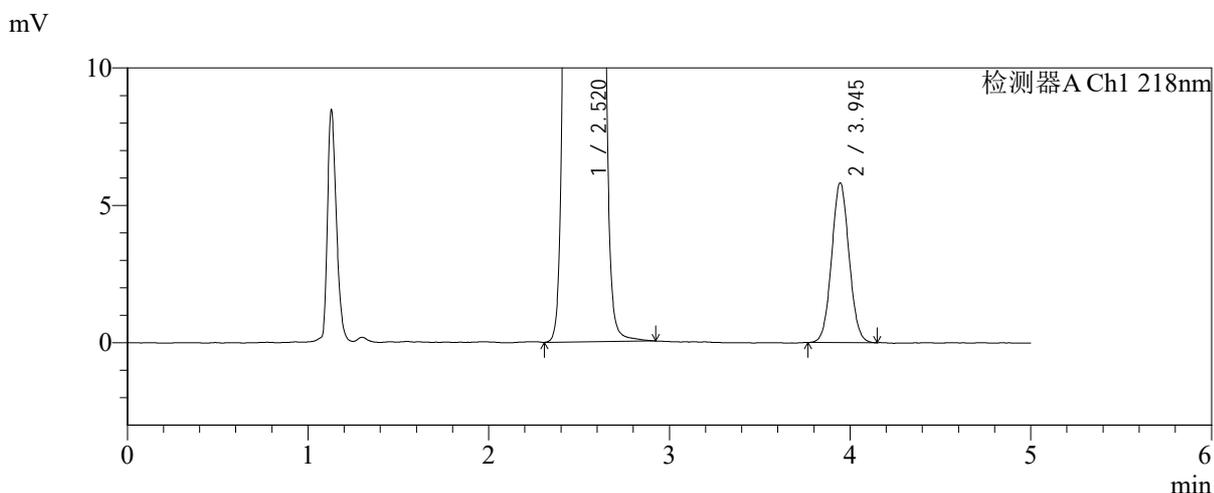
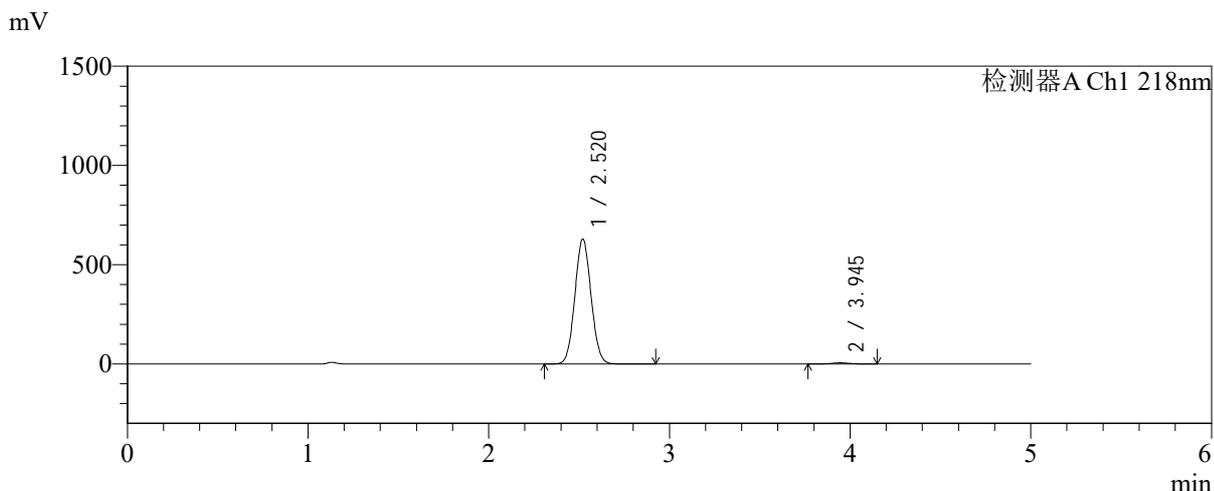
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	3895426	99.020	624800	3736	1.062	--
2	3.945	38550	0.980	5745	8037	1.056	8.354
总计		3933976	100.000	630545			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-281-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 03:34:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:58:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3919986	99.017	629061	3739	1.063	--
2	3.945	38910	0.983	5807	7991	1.053	8.346
总计		3958897	100.000	634868			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

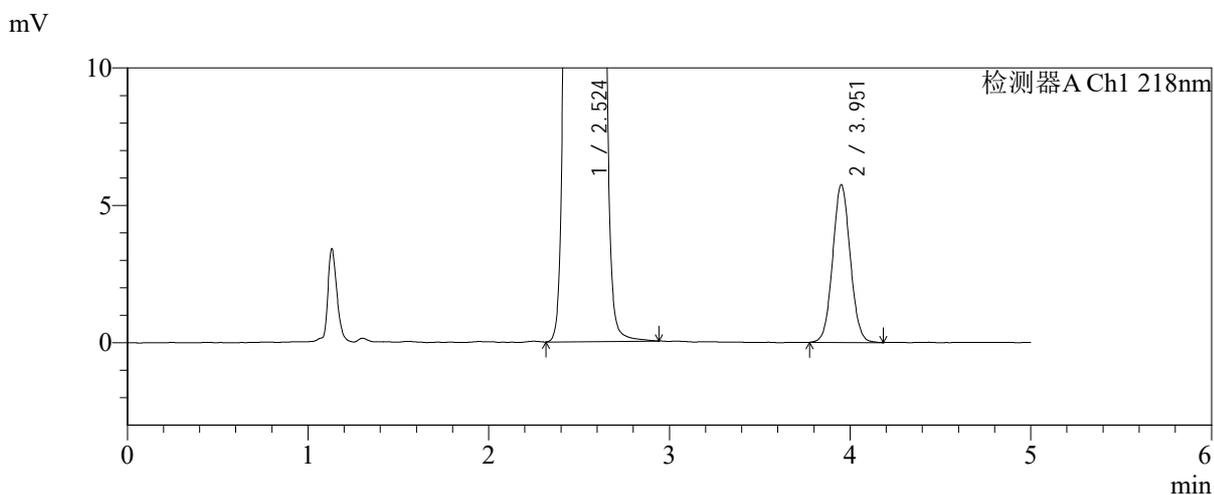
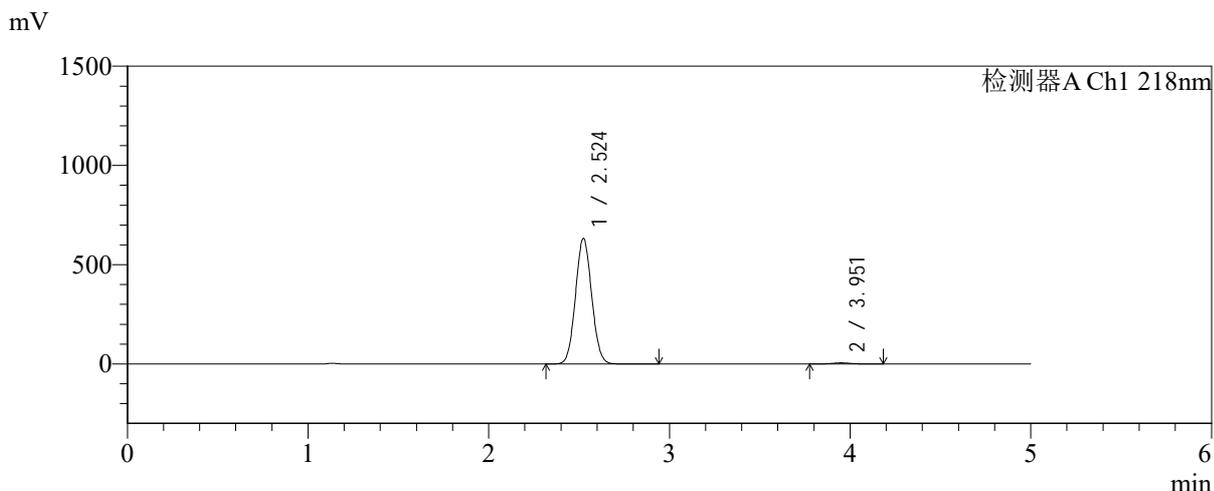


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-282-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 03:39:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:58:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

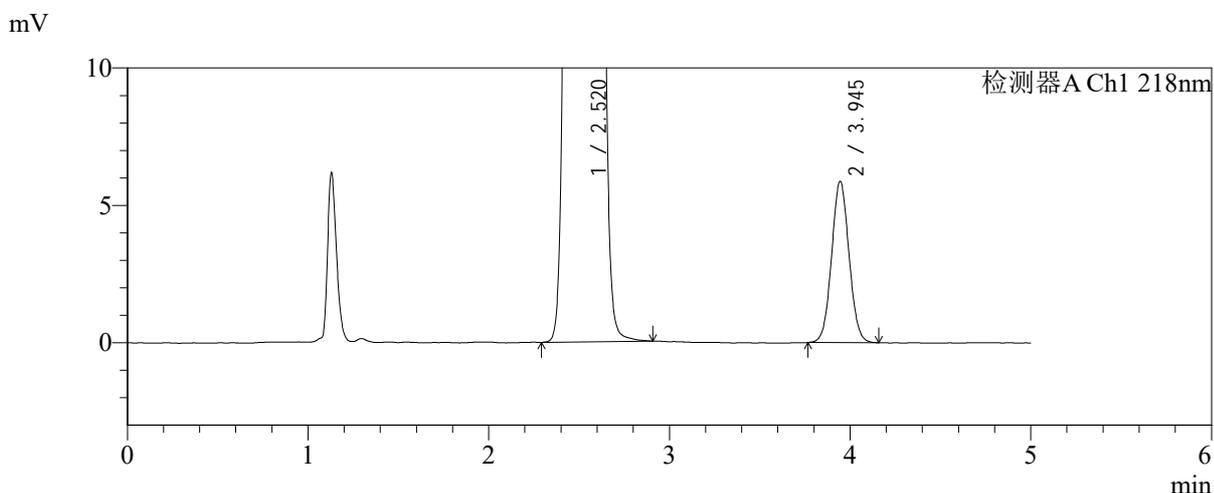
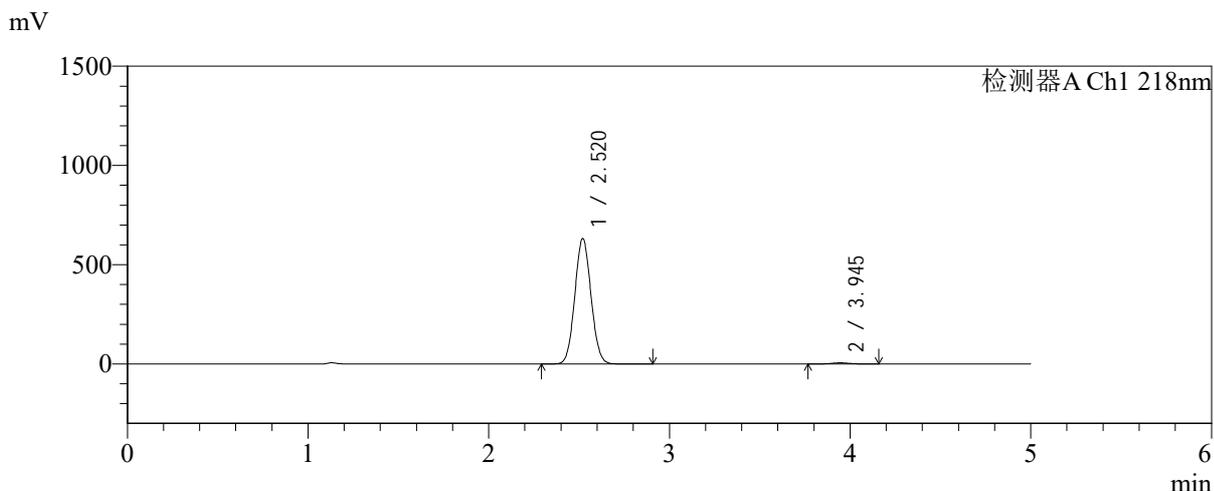
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	3937025	99.027	631755	3759	1.063	--
2	3.951	38699	0.973	5720	7954	1.054	8.351
总计		3975724	100.000	637475			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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 - 0-56/24-283-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 03:45:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:58:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

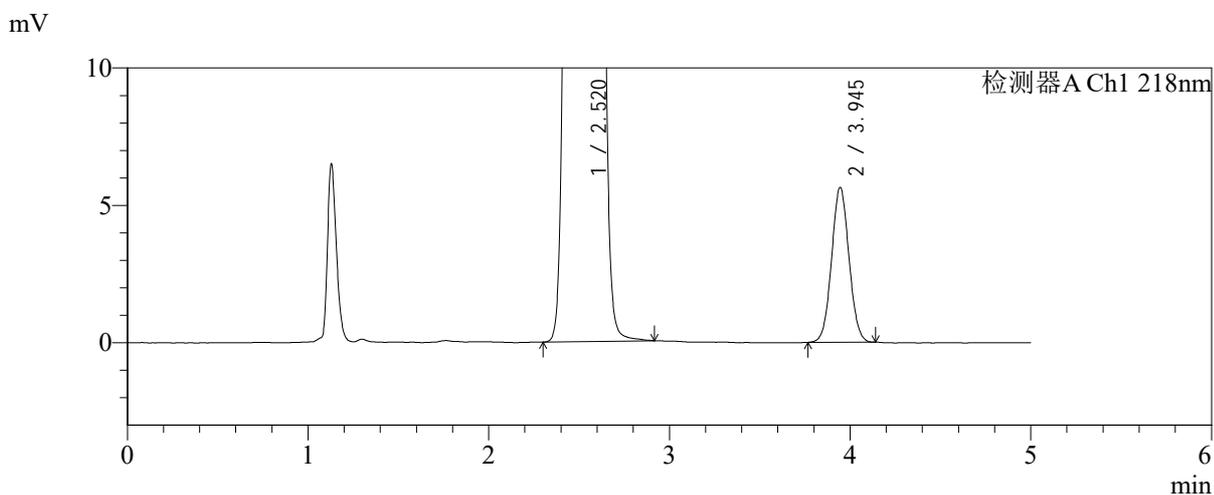
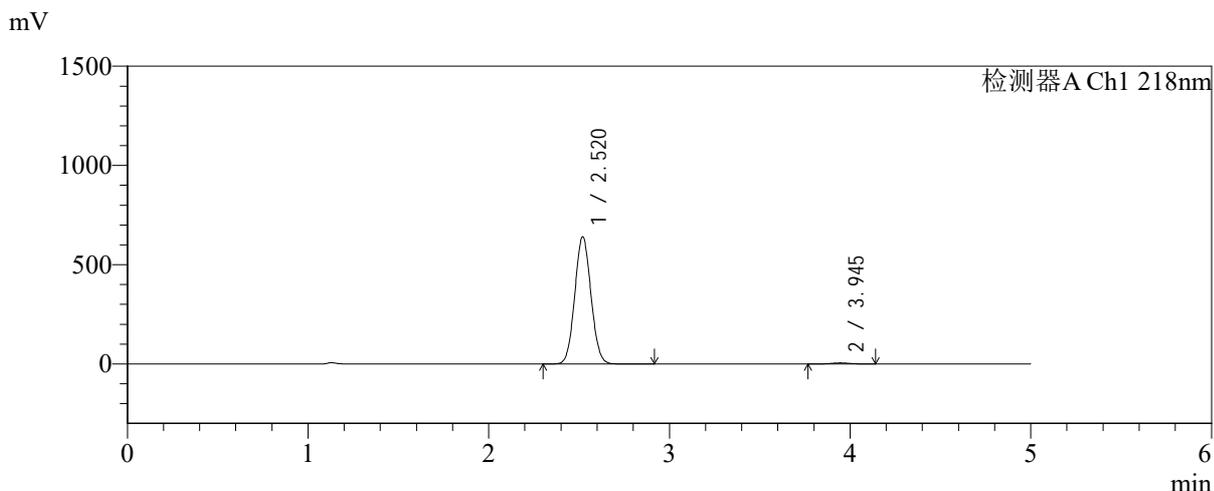
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3935604	99.011	631737	3744	1.063	--
2	3.945	39294	0.989	5860	7993	1.049	8.350
总计		3974898	100.000	637597			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-284-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 03:50:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:58:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3990231	99.063	640342	3742	1.063	--
2	3.945	37741	0.937	5629	7972	1.049	8.345
总计		4027972	100.000	645971			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

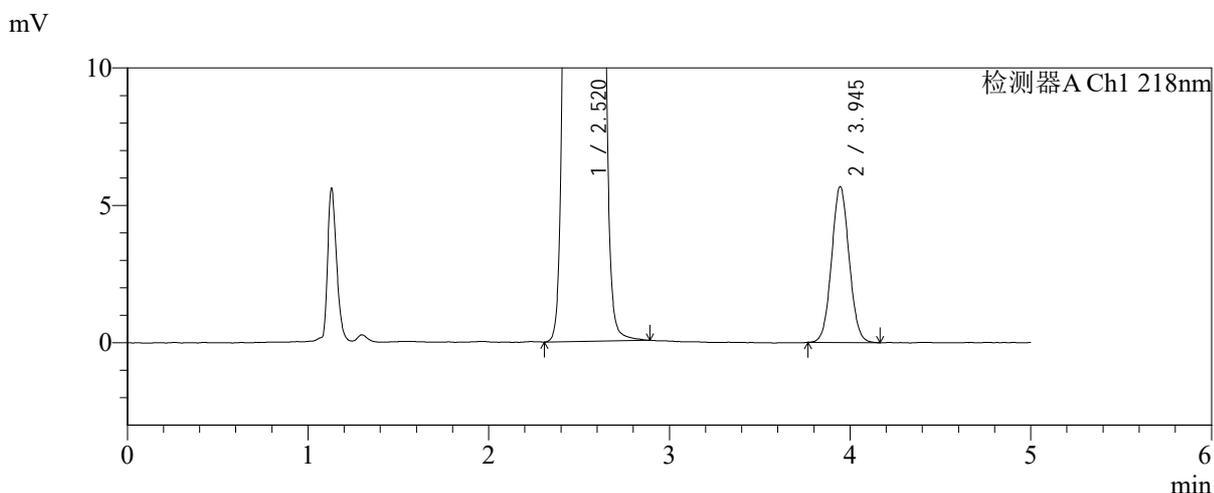
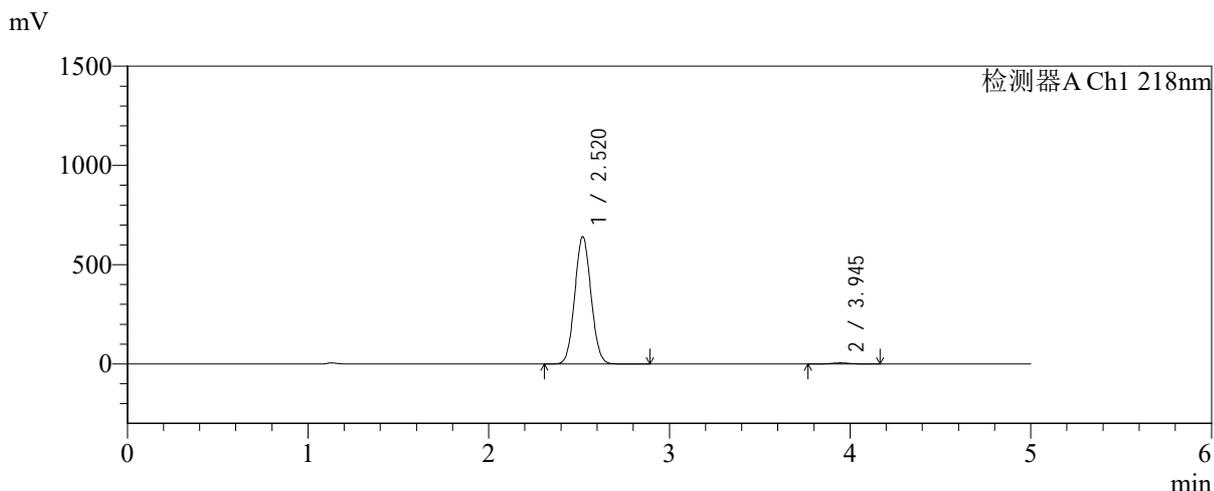


SMF-4124

<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 - 0-56/24-285-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 03:55:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:58:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

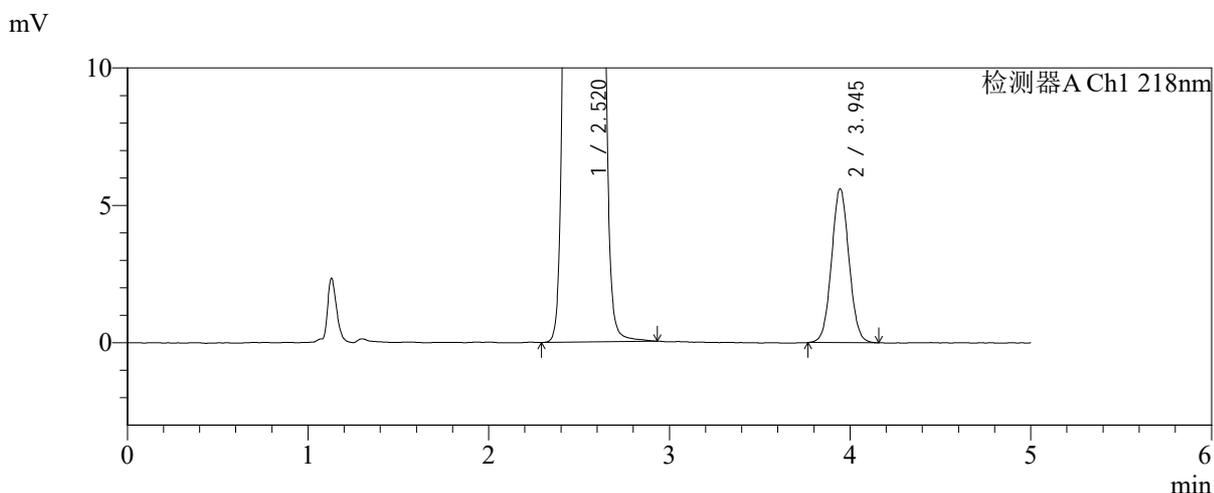
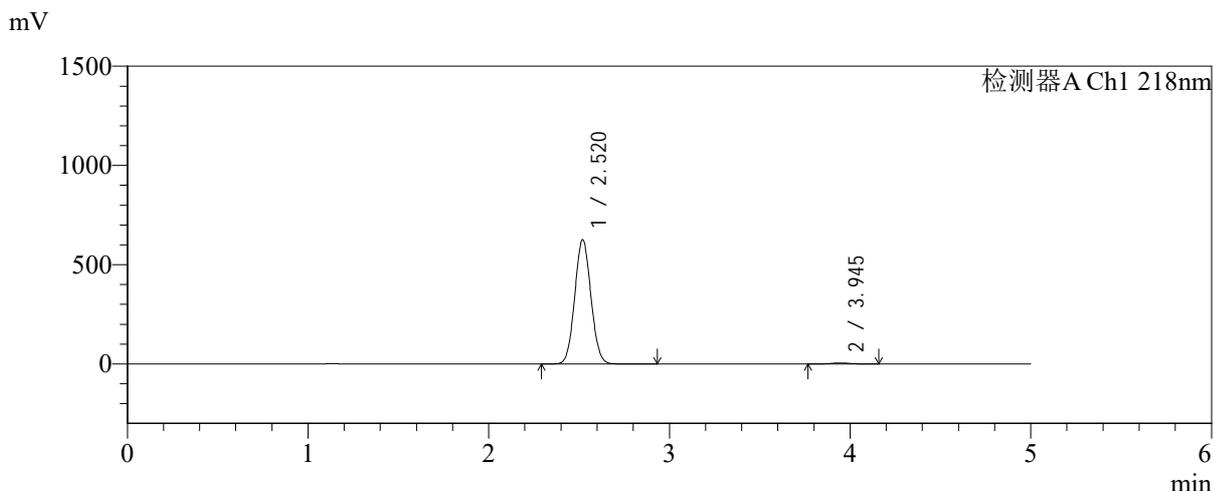
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4005803	99.056	641273	3722	1.062	--
2	3.945	38188	0.944	5670	7940	1.053	8.325
总计		4043991	100.000	646942			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-286-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 04:01:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:58:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

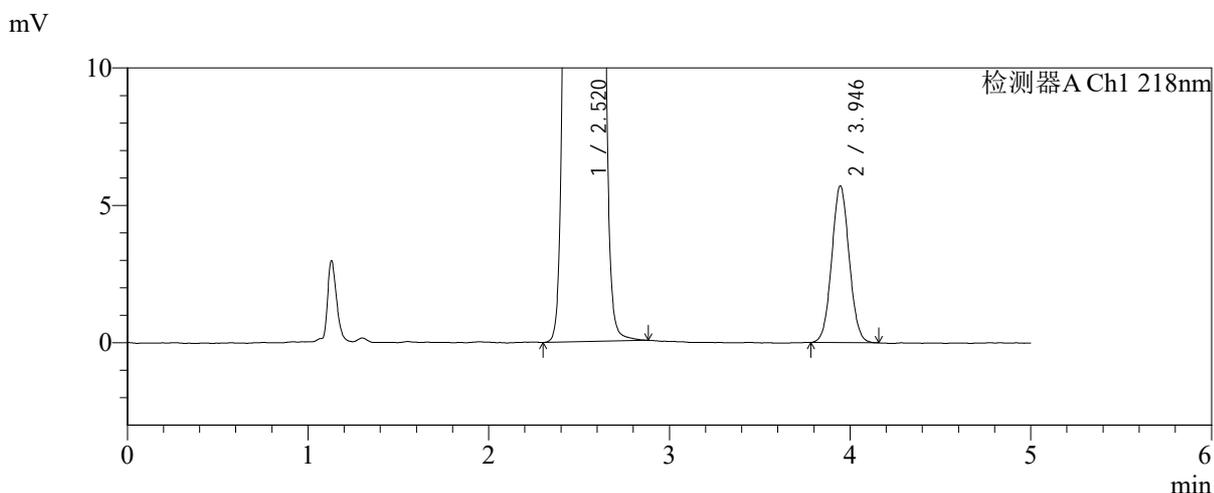
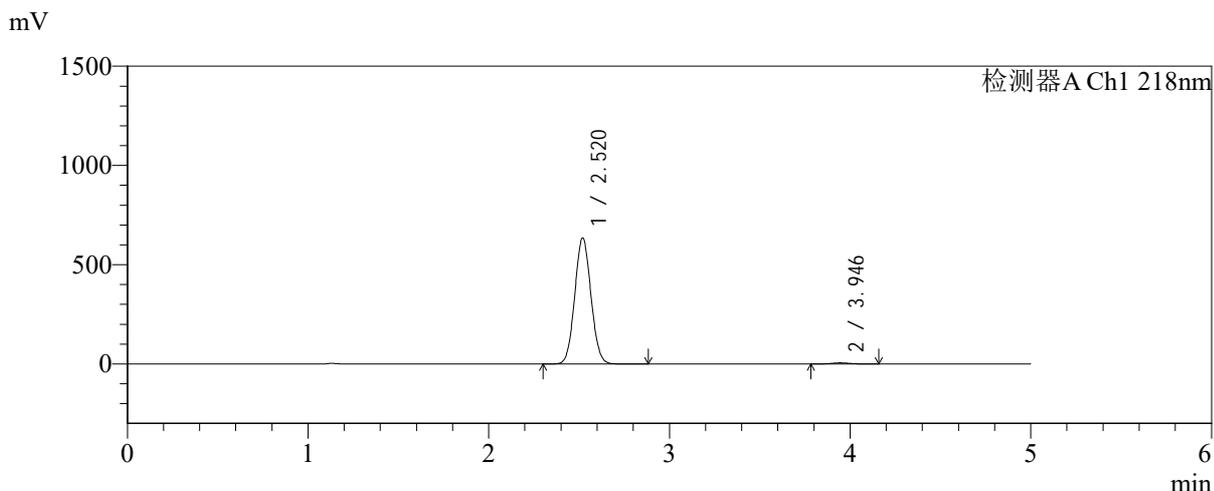
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3896292	99.044	625151	3746	1.063	--
2	3.945	37607	0.956	5593	7996	1.050	8.354
总计		3933899	100.000	630743			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-287-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 04:06:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:59:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3955146	99.043	634205	3736	1.063	--
2	3.946	38236	0.957	5699	7983	1.050	8.350
总计		3993381	100.000	639904			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

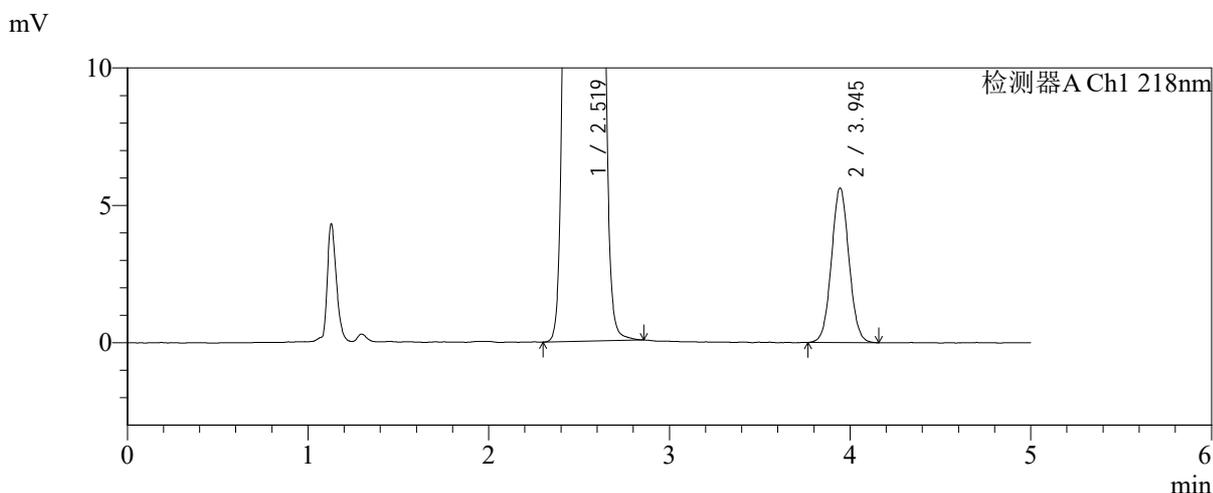
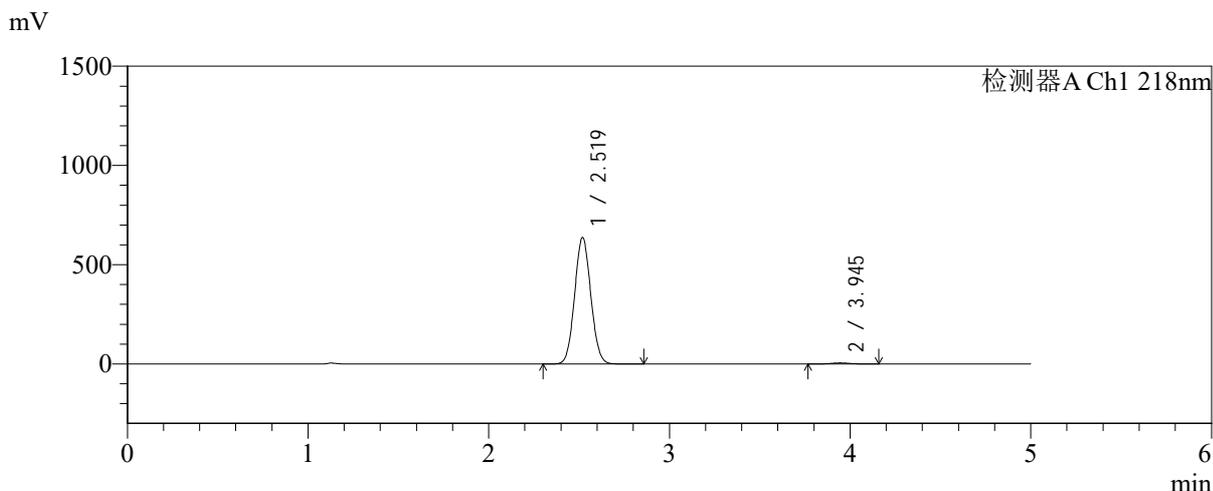


SMF-4124

<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 - 0-56/24-288-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 04:12:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:59:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	3964988	99.054	635862	3743	1.063	--
2	3.945	37869	0.946	5616	7976	1.048	8.352
总计		4002857	100.000	641478			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

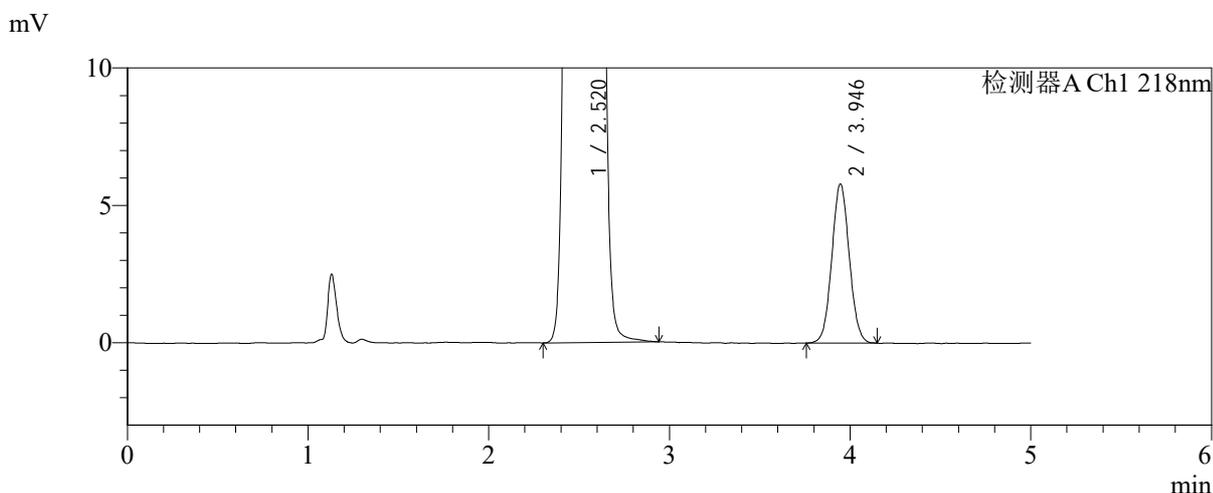
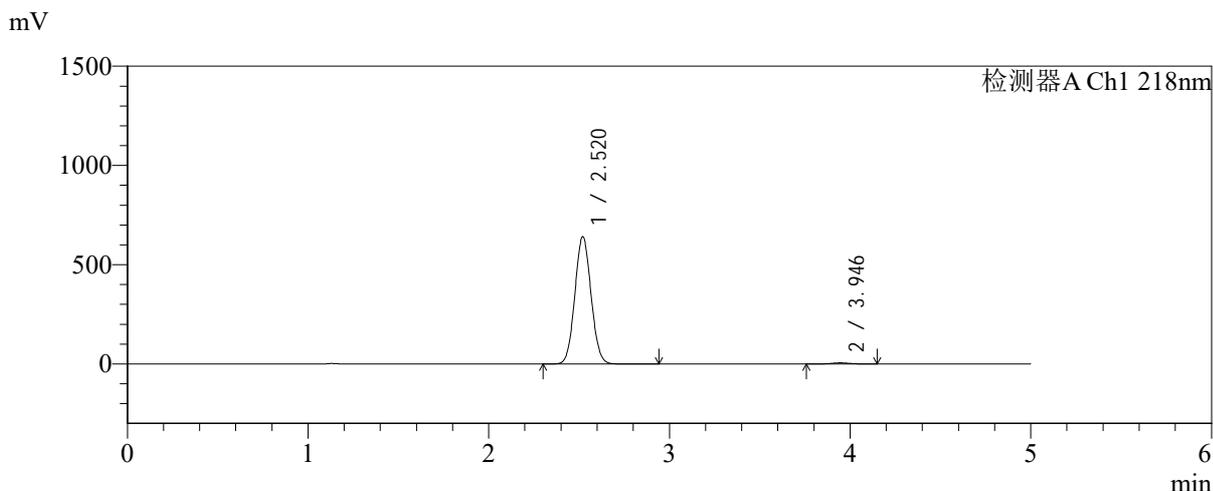


SMF-4124

<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 - 0-56/24-289-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 04:17:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:59:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

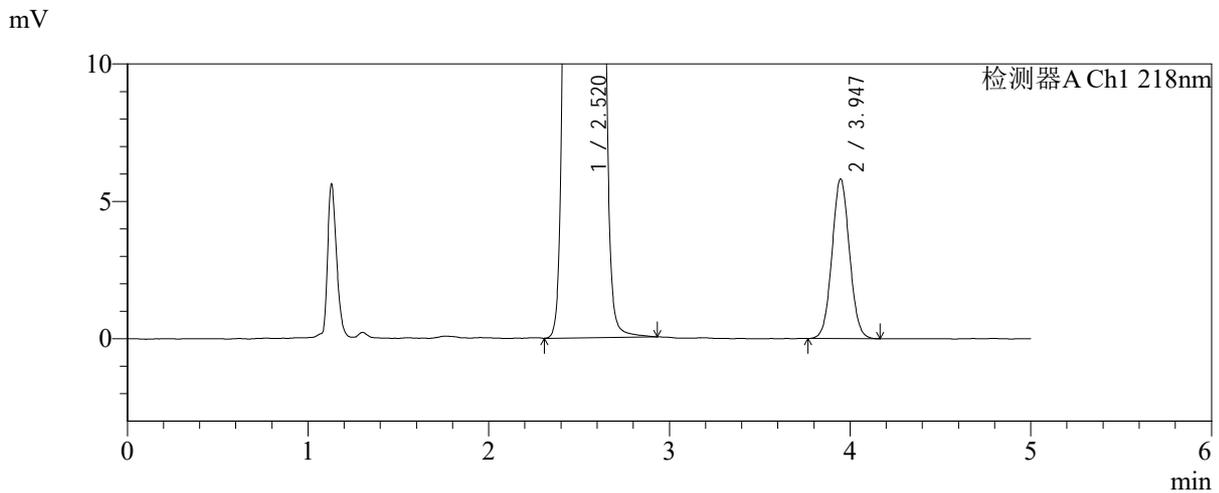
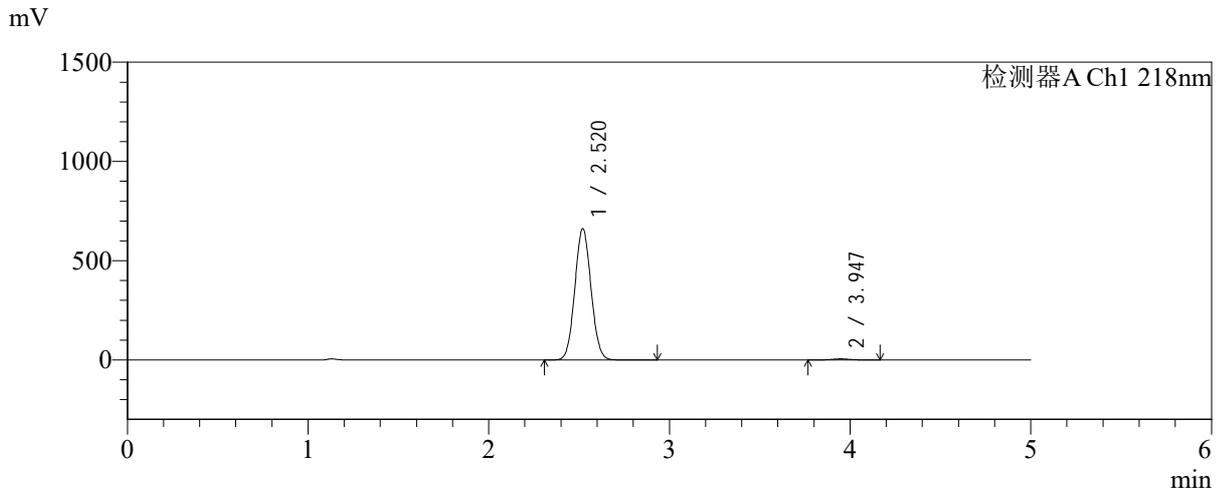
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3995306	99.034	641136	3742	1.063	--
2	3.946	38979	0.966	5789	7941	1.052	8.340
总计		4034285	100.000	646925			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-290-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 04:22:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:59:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4120861	99.062	661266	3742	1.063	--
2	3.947	39040	0.938	5812	7987	1.050	8.359
总计		4159901	100.000	667078			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

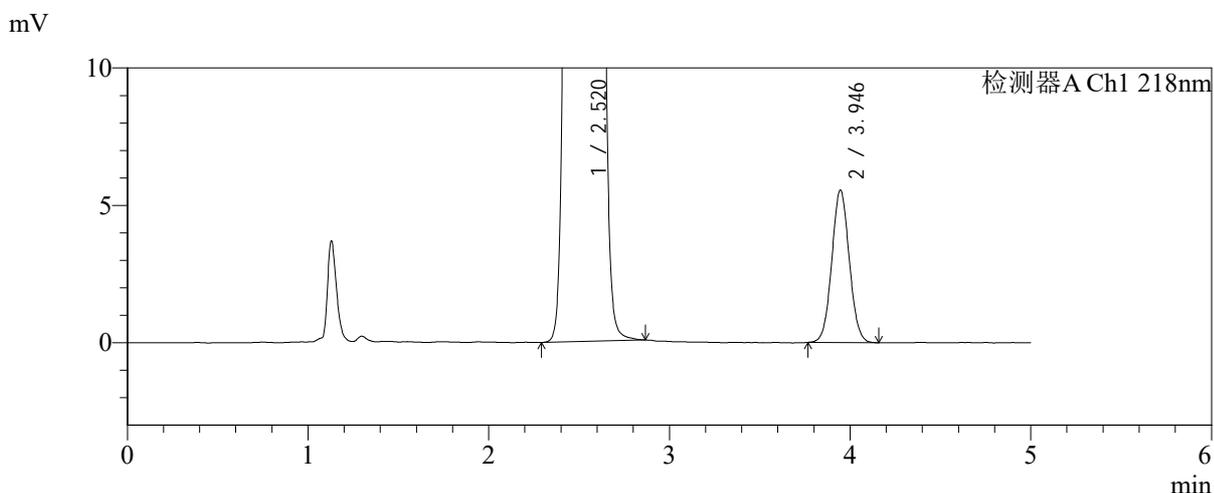
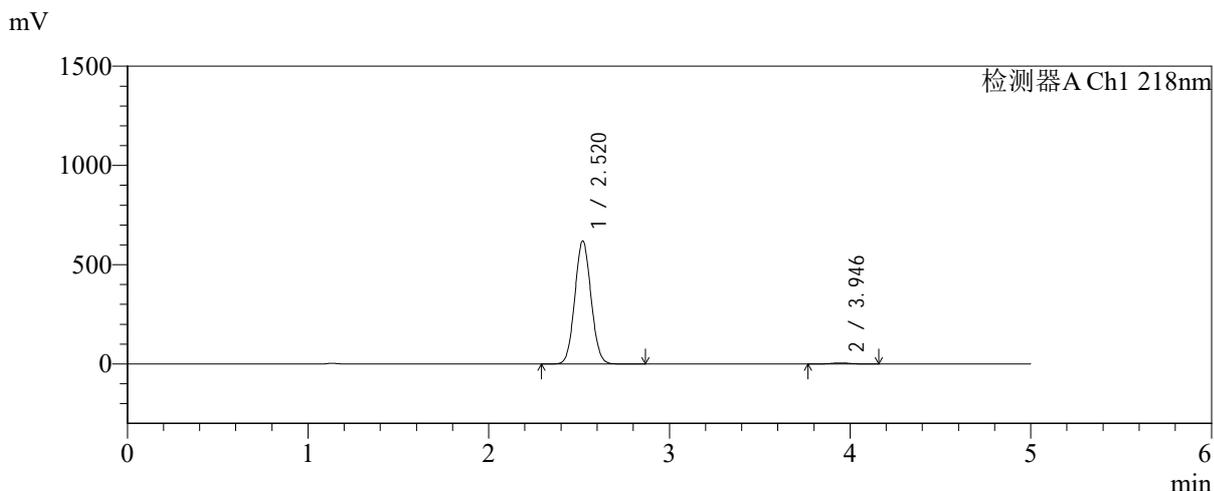


SMF-4124

<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 - 0-56/24-291-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 04:28:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:59:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

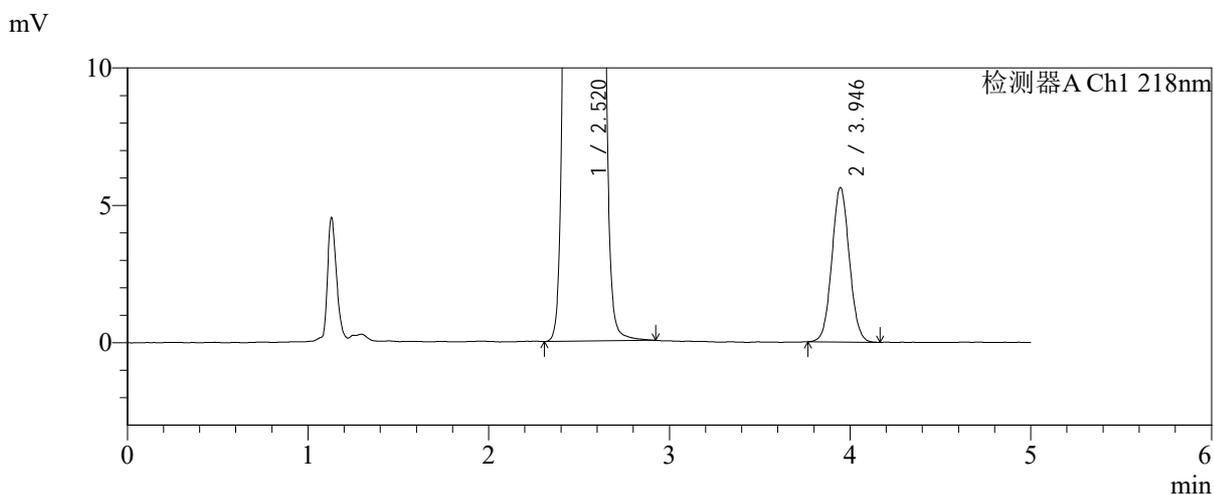
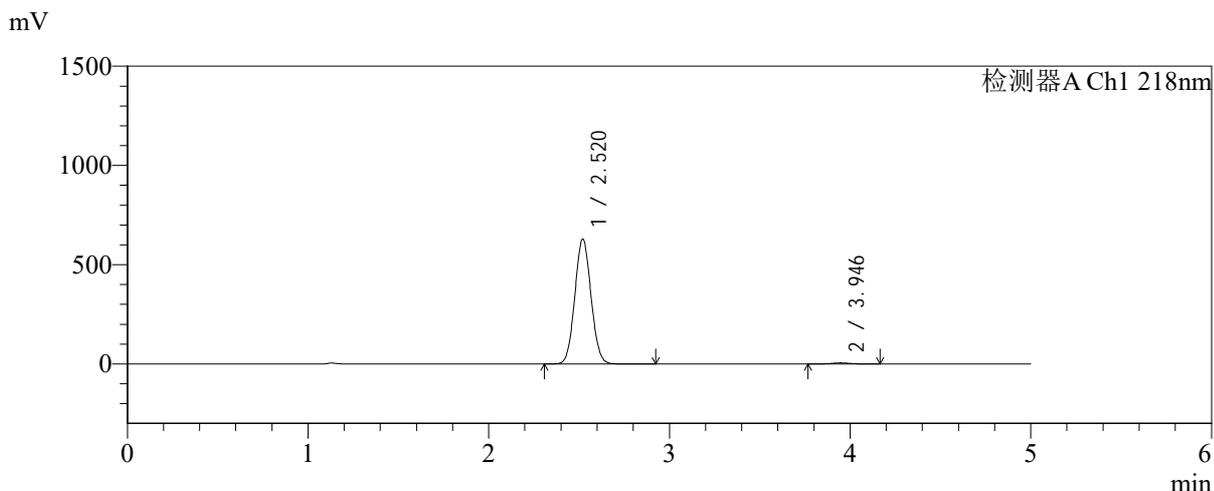
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3858411	99.042	619119	3741	1.063	--
2	3.946	37314	0.958	5546	7959	1.050	8.345
总计		3895725	100.000	624665			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-292-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 04:33:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:59:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

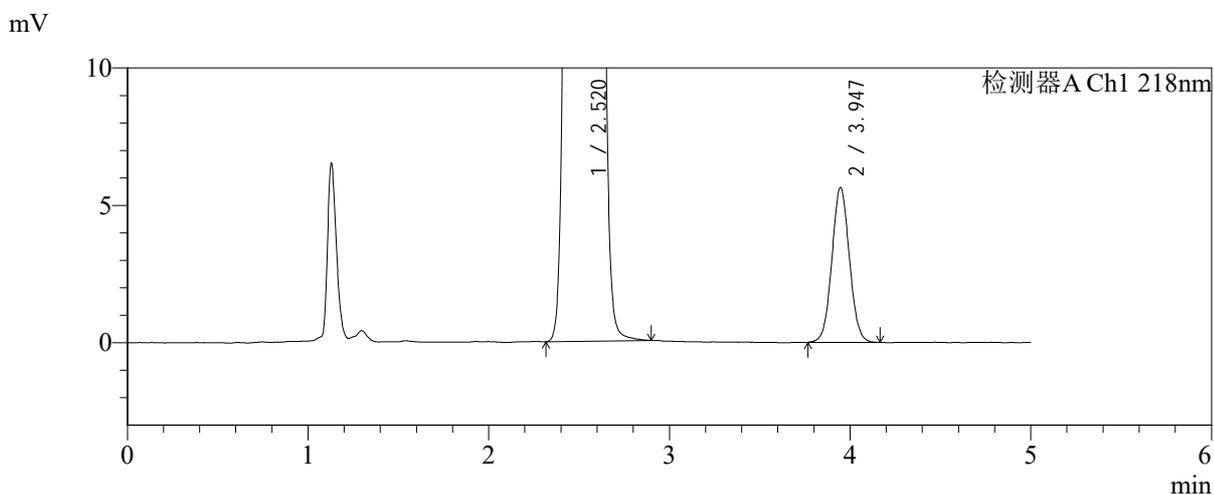
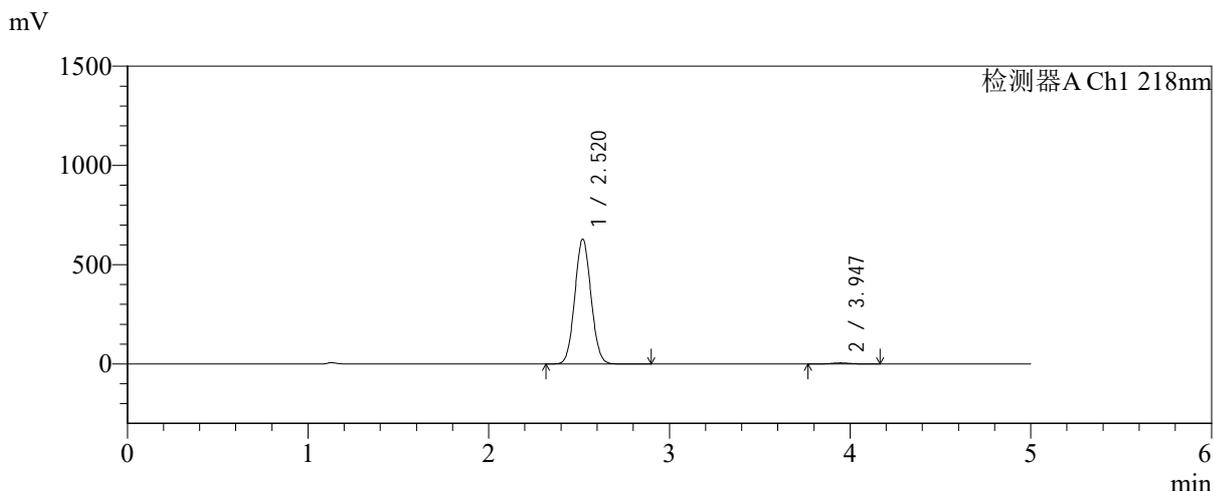
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3917474	99.043	628777	3743	1.063	--
2	3.946	37838	0.957	5621	7978	1.057	8.353
总计		3955312	100.000	634398			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-56/24-293-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:38:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:59:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

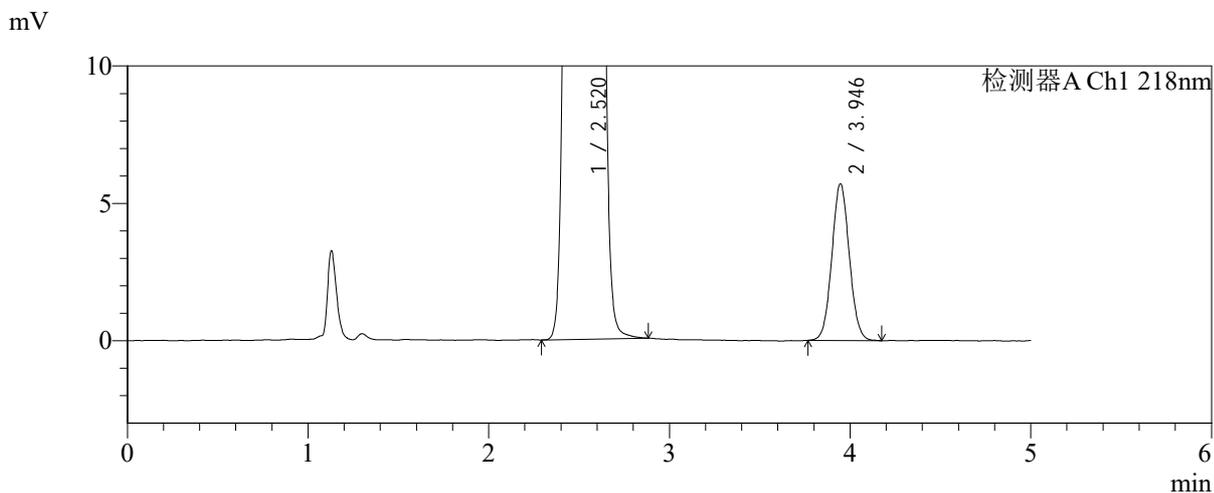
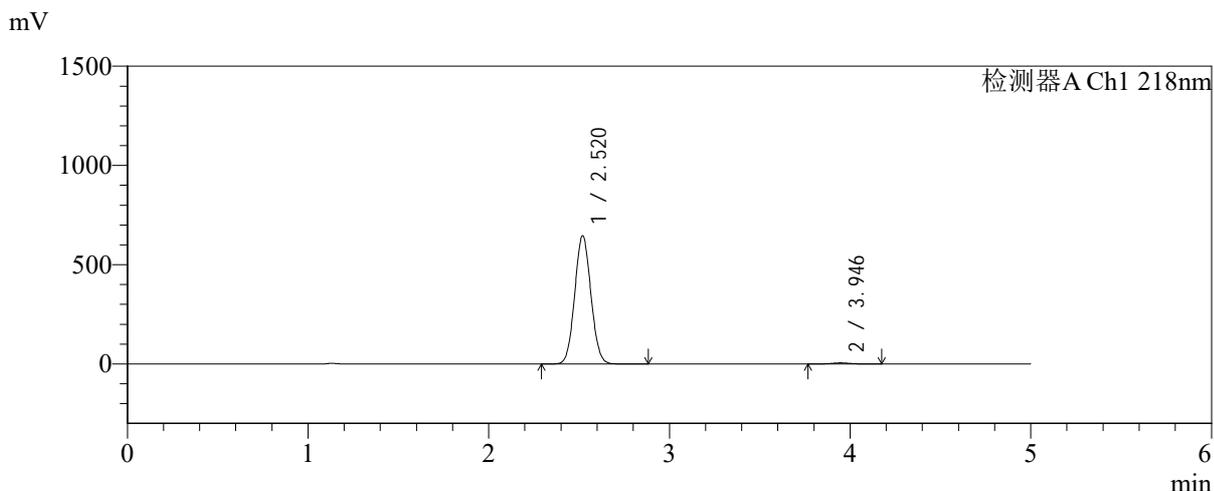
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3917054	99.039	628636	3741	1.063	--
2	3.947	38021	0.961	5638	7954	1.049	8.347
总计		3955075	100.000	634274			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-294-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 04:44:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:59:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4023024	99.056	645197	3741	1.063	--
2	3.946	38359	0.944	5704	7979	1.057	8.356
总计		4061383	100.000	650901			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

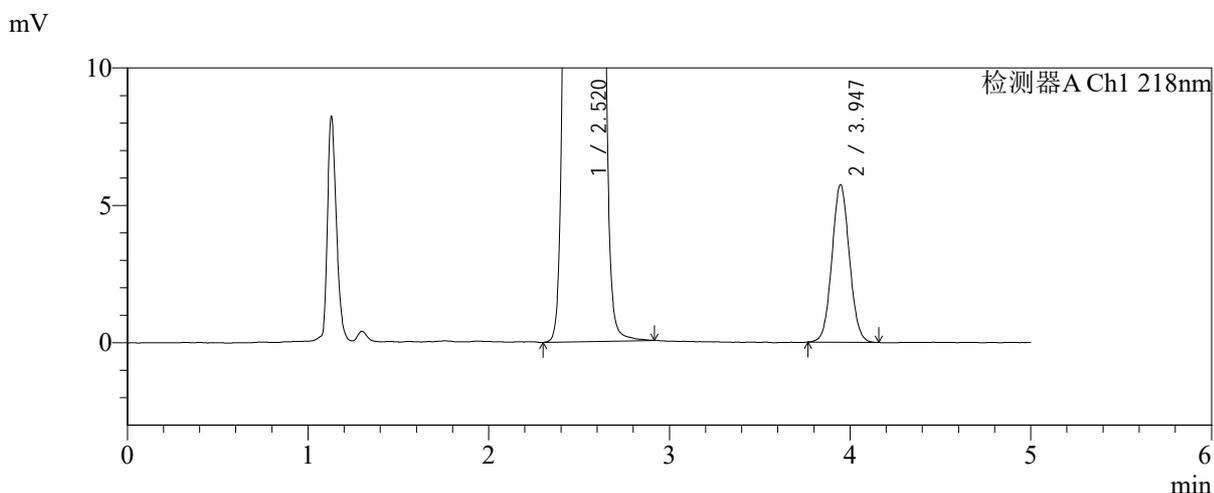
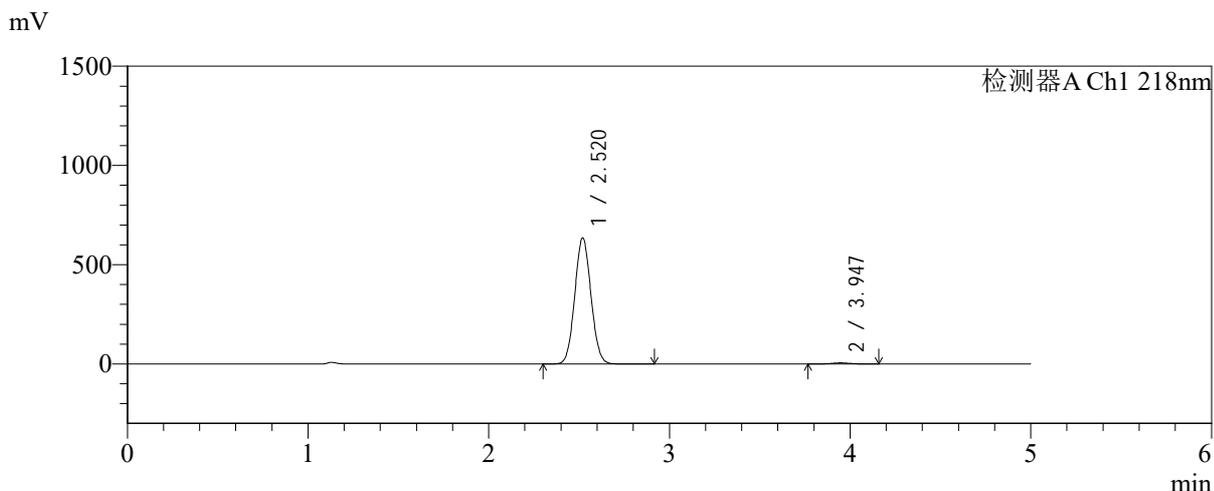


SMF-4124

<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 - 0-56/24-295-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 04:49:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 11:00:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3957891	99.038	634628	3738	1.063	--
2	3.947	38444	0.962	5733	7975	1.053	8.353
总计		3996335	100.000	640361			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

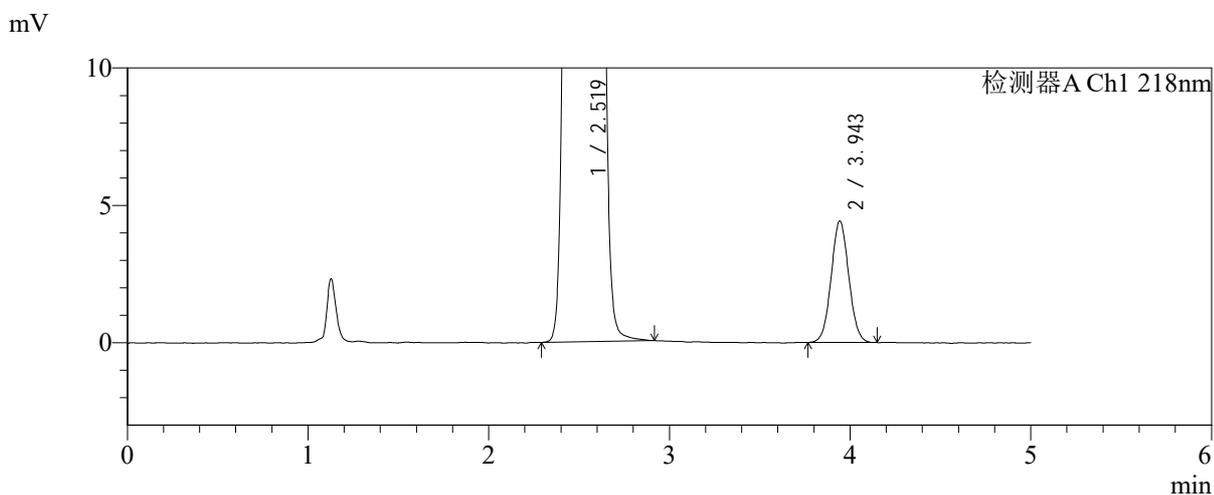
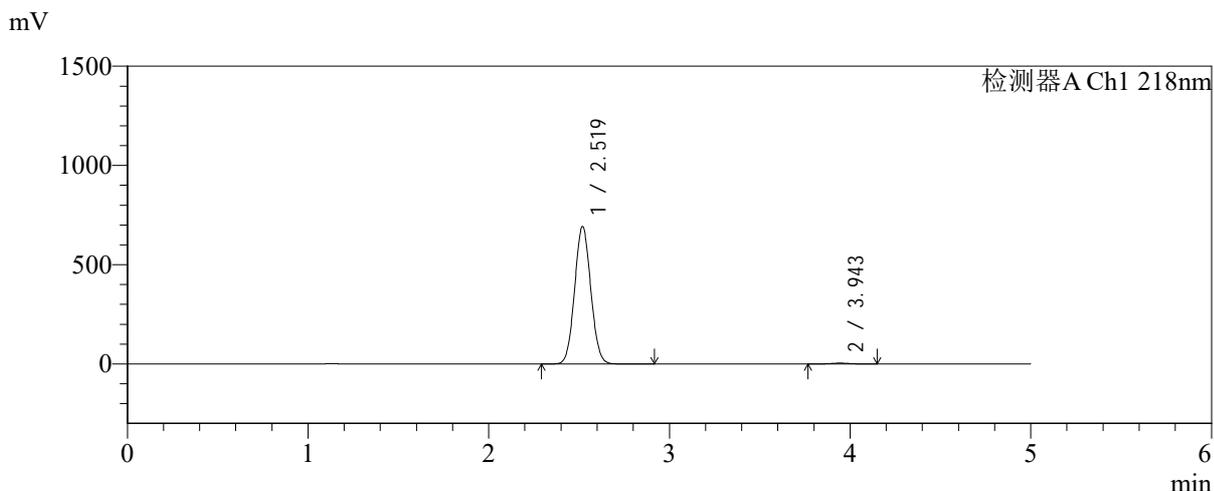


SMF-4124

<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 - 0-56/24-296-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 04:55:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 11:00:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

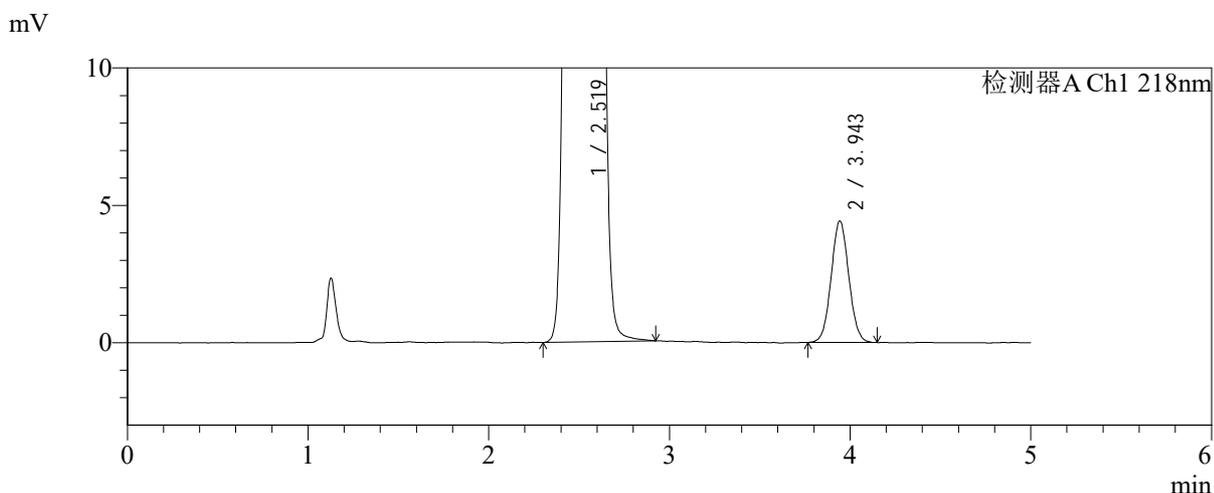
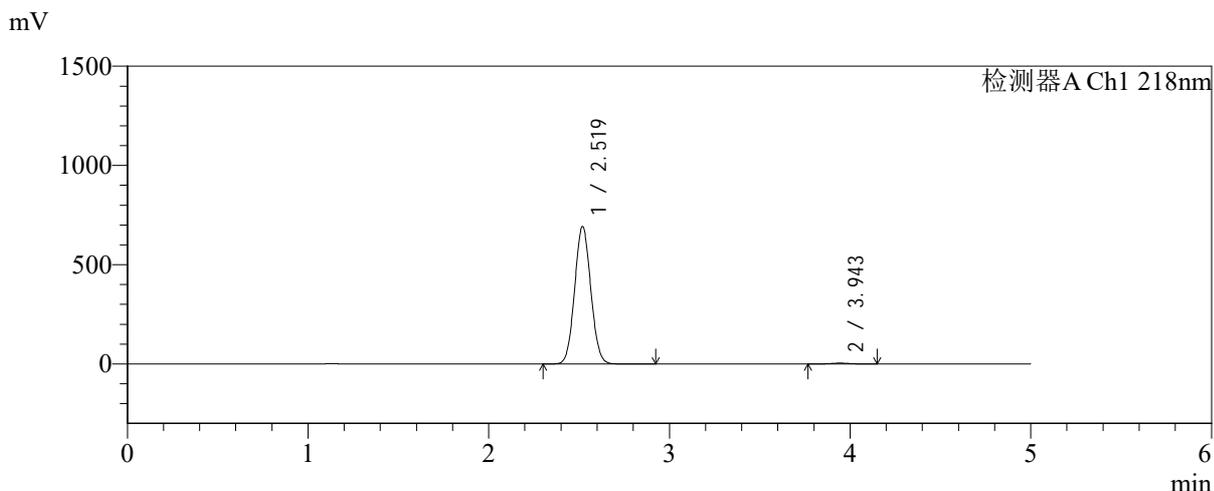
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	4299321	99.308	691016	3763	1.062	--
2	3.943	29960	0.692	4403	7787	1.049	8.303
总计		4329281	100.000	695419			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081621批-均一性2-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 - 0-56/24-297-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX273.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 05:00:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 11:00:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	4298625	99.307	691153	3766	1.062	--
2	3.943	29989	0.693	4404	7777	1.051	8.303
总计		4328613	100.000	695556			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2