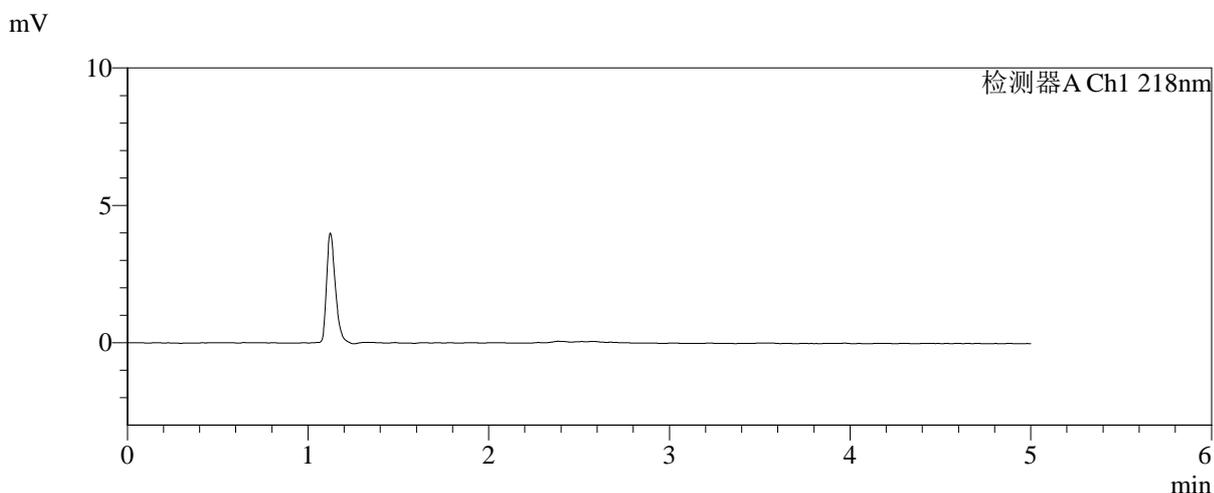
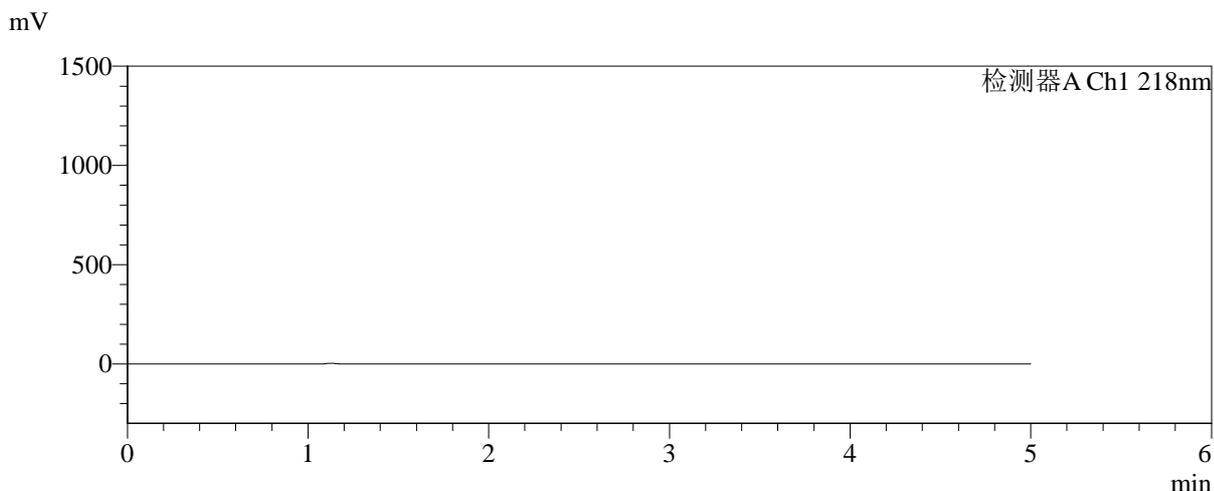


<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-2-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 11:32:24	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 09:54:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

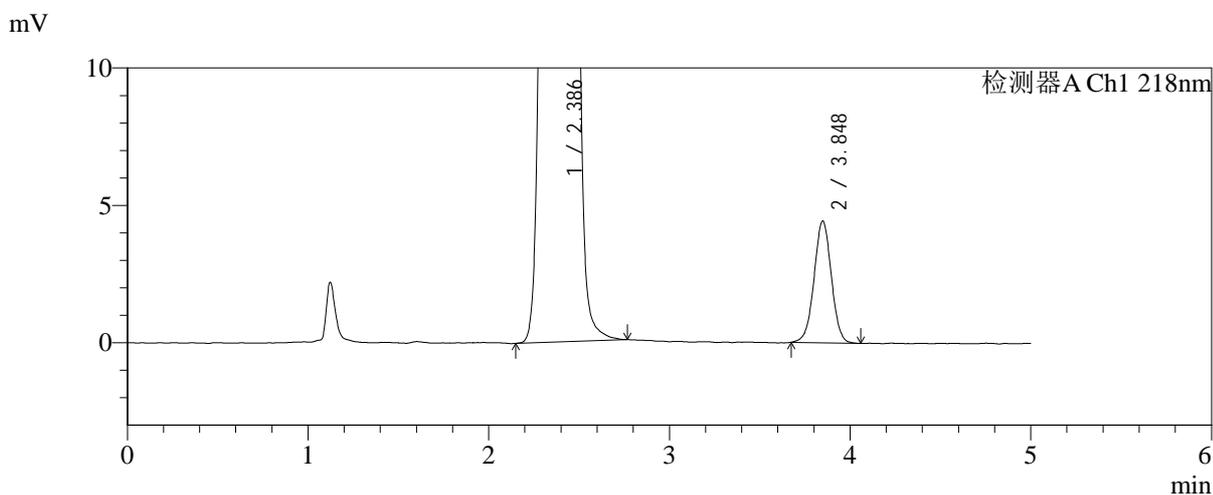
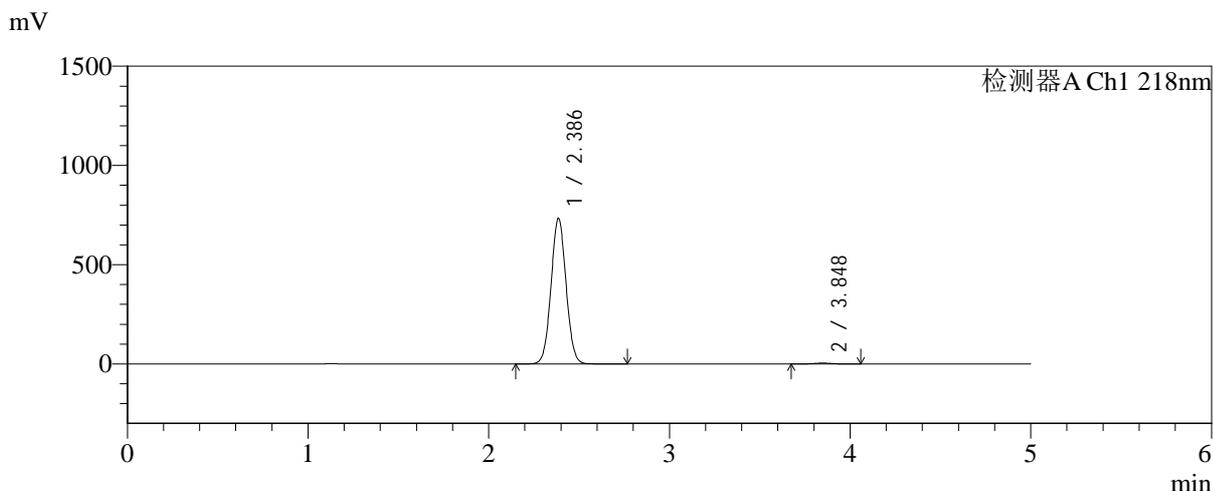


SMF-4124

<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 - 0-55/25-3-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 11:37:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:54:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4248773	99.310	732668	3928	1.045	--
2	3.848	29506	0.690	4429	7837	1.004	8.969
总计		4278278	100.000	737098			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

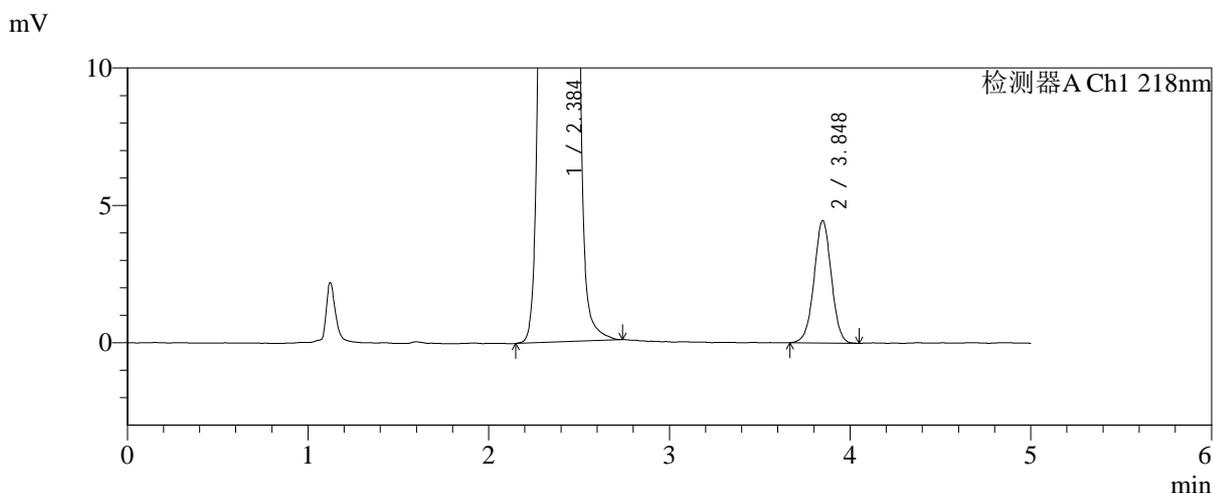
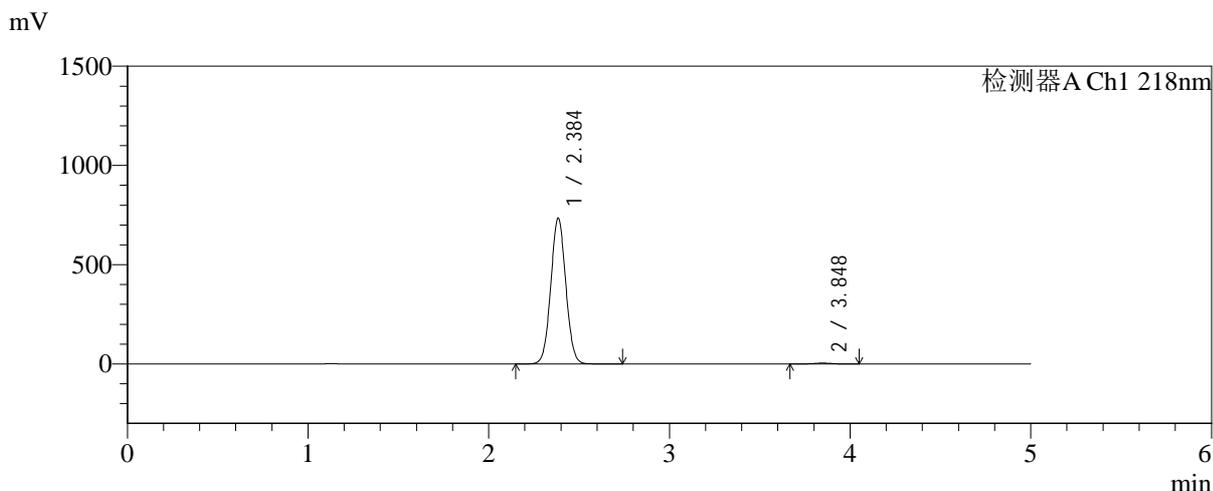


SMF-4124

<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 - 0-55/25-4-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 11:43:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:54:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	4250437	99.309	731250	3932	1.044	--
2	3.848	29573	0.691	4451	7796	1.004	8.971
总计		4280009	100.000	735702			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

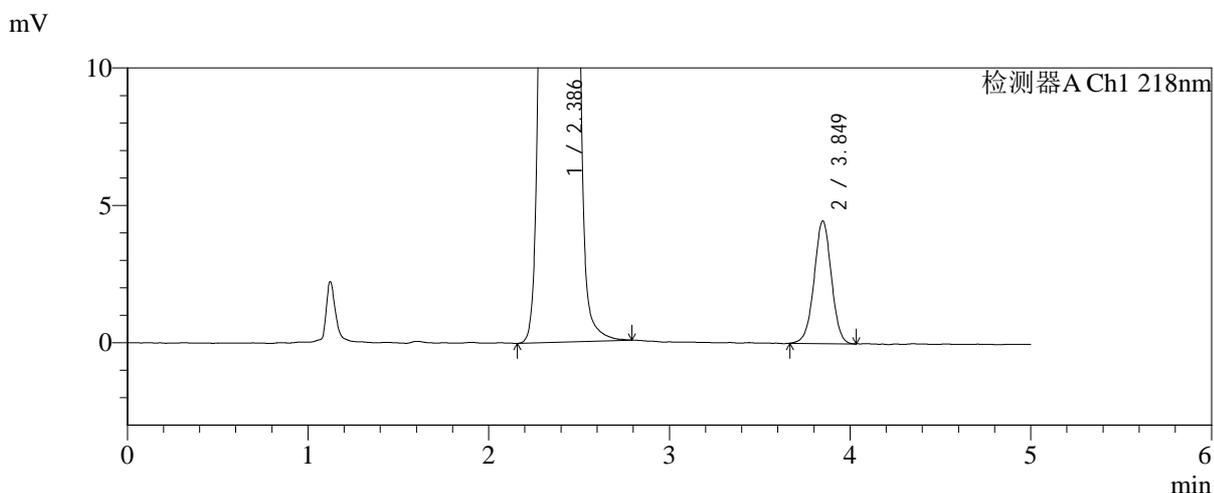
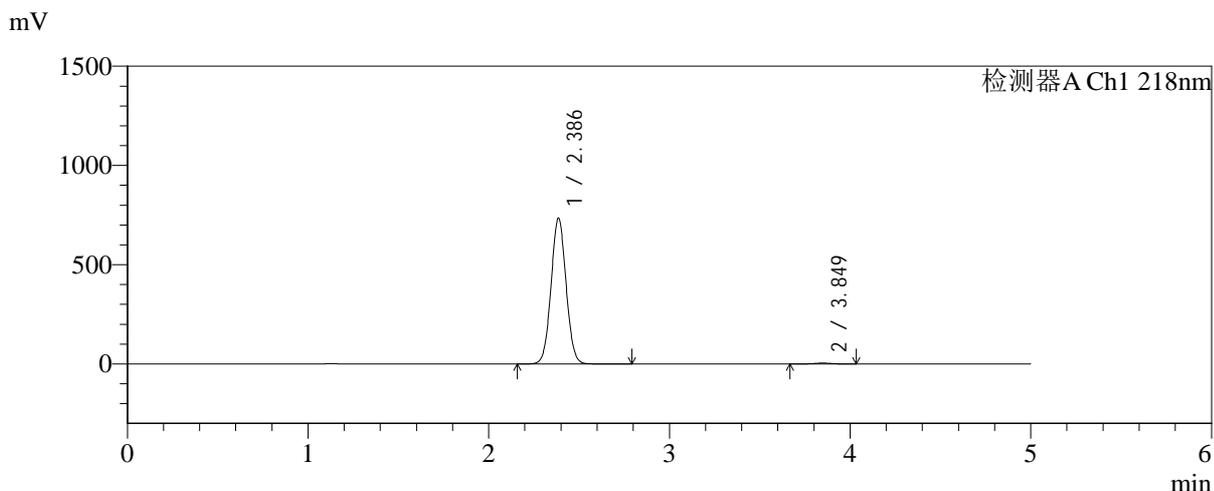


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-5-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 11:48:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:54:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4251870	99.308	733275	3925	1.045	--
2	3.849	29632	0.692	4459	7863	0.994	8.977
总计		4281502	100.000	737734			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

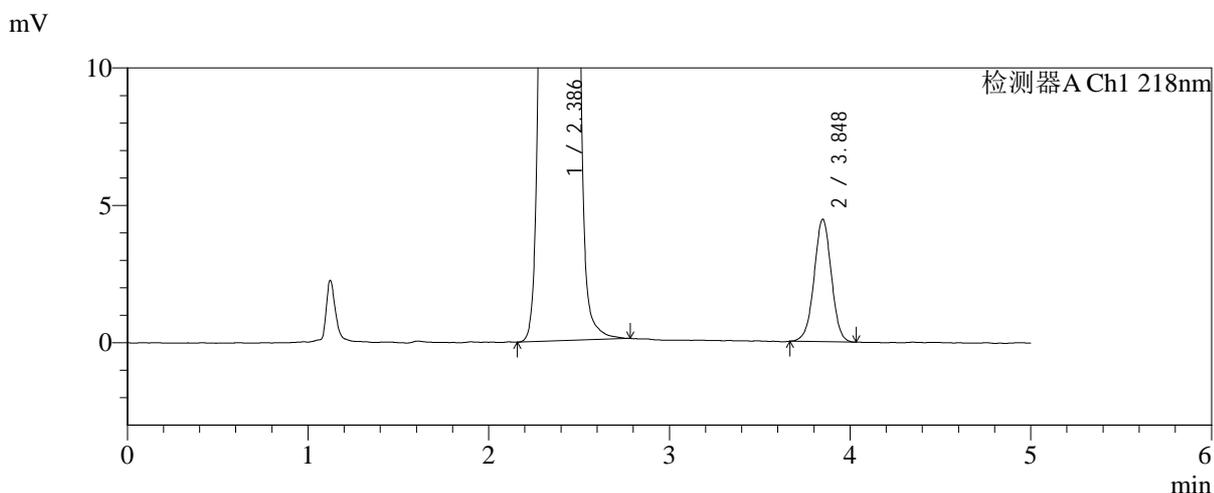
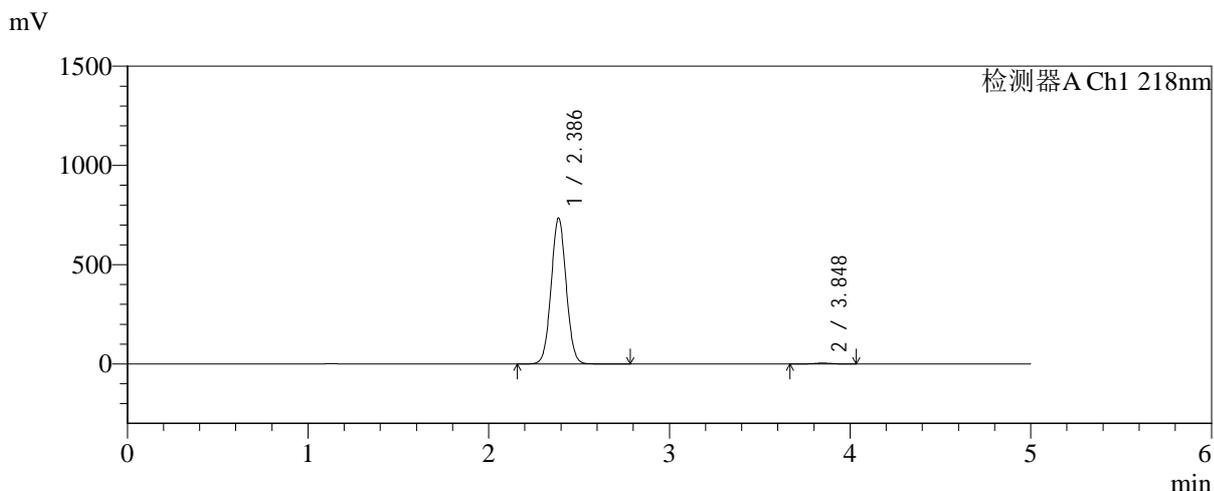


SMF-4124

<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 - 0-55/25-6-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 11:53:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:54:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4251672	99.310	733979	3931	1.044	--
2	3.848	29547	0.690	4456	7854	0.995	8.972
总计		4281219	100.000	738435			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

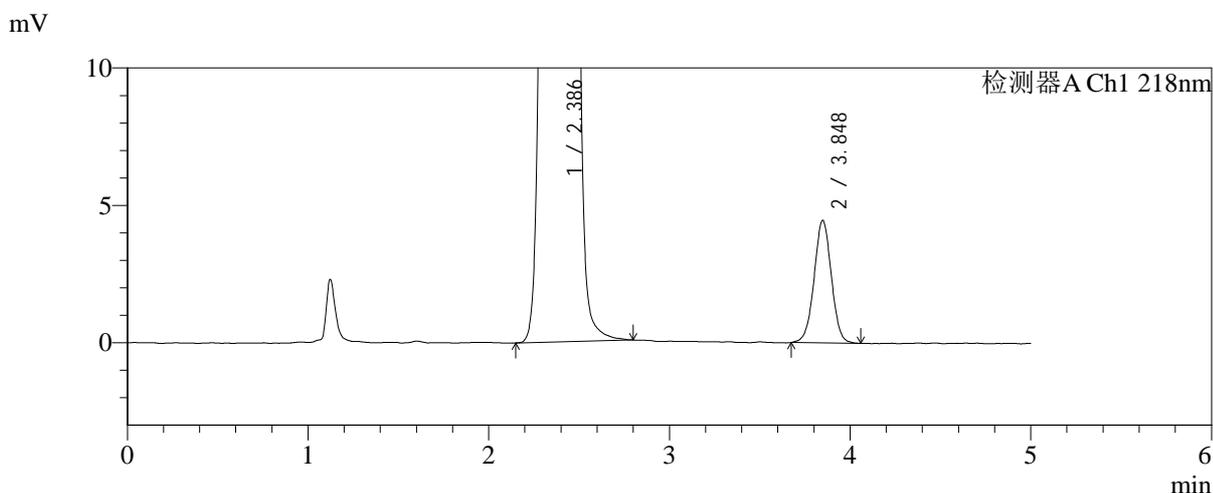
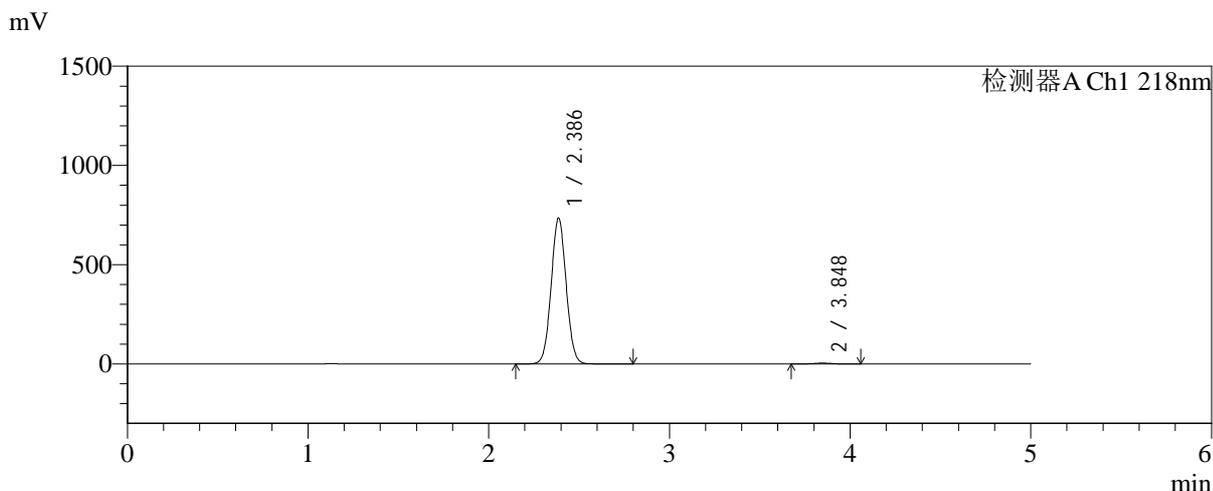


SMF-4124

<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 - 0-55/25-7-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 11:59:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:54:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4252906	99.310	734092	3924	1.044	--
2	3.848	29555	0.690	4454	7865	1.005	8.970
总计		4282460	100.000	738547			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

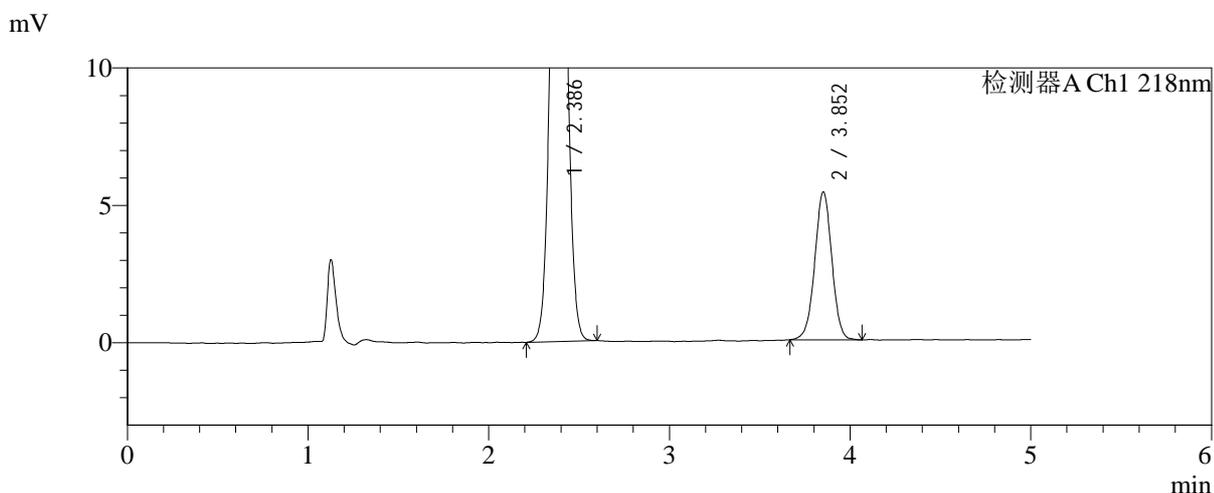
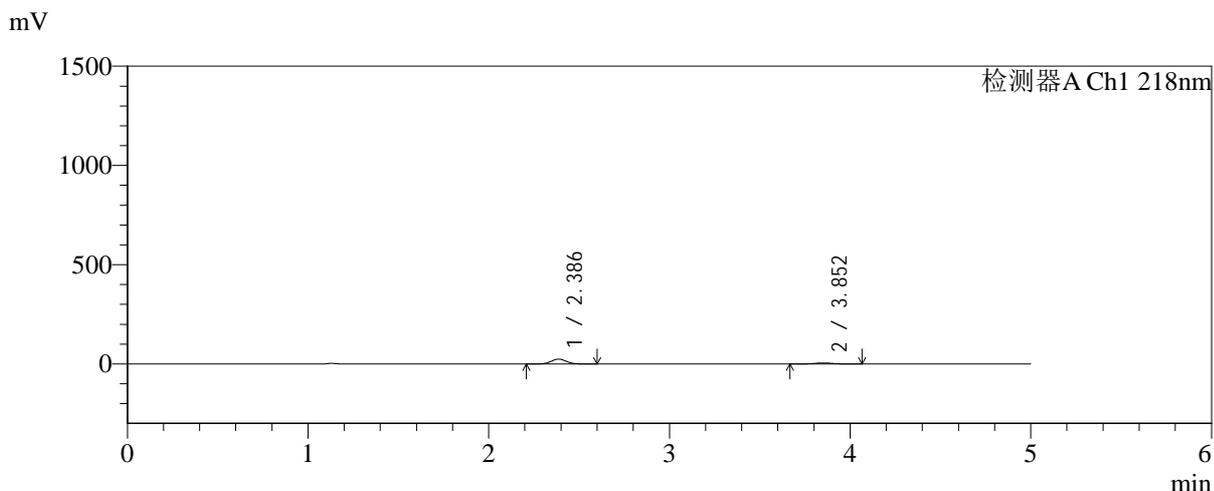


SMF-4124

<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 - 0-55/25-8-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:04:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:55:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	142711	80.180	24500	3877	1.047	--
2	3.852	35276	19.820	5371	8080	0.998	9.026
总计		177987	100.000	29871			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

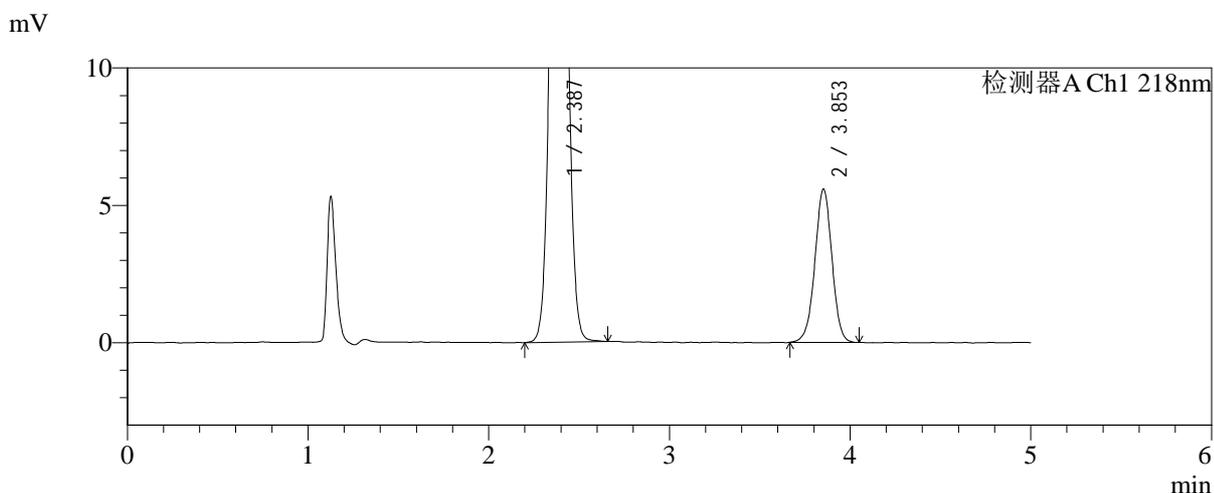
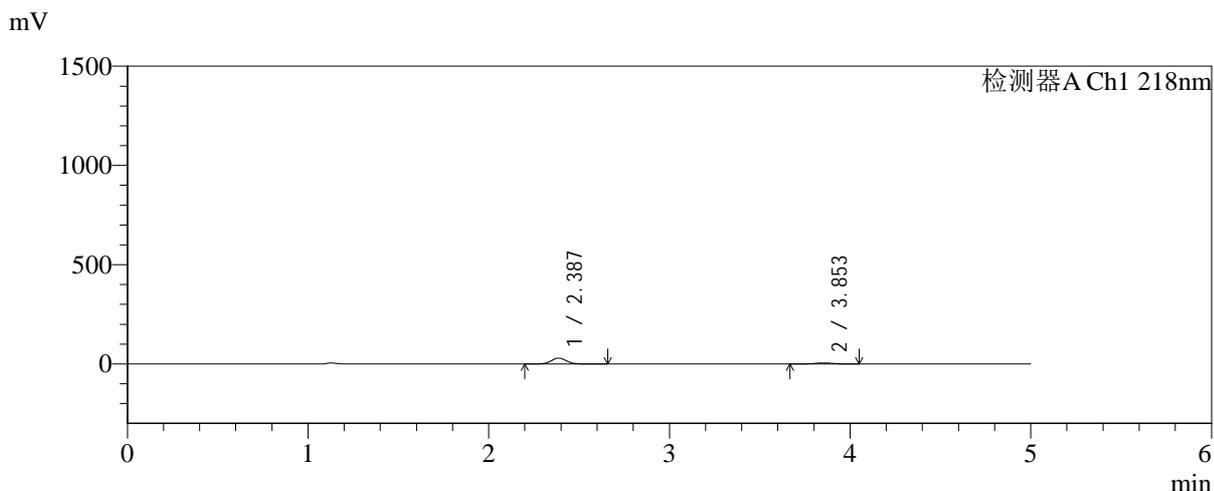


SMF-4124

<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 - 0-55/25-9-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:10:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:55:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	171794	82.417	29487	3886	1.050	--
2	3.853	36652	17.583	5580	8054	0.987	9.024
总计		208445	100.000	35067			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

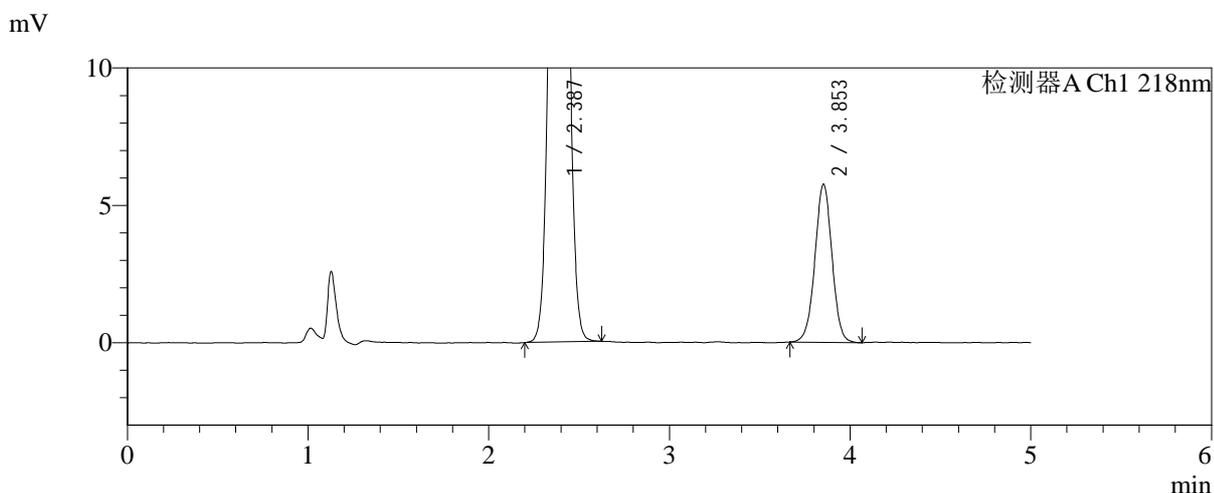
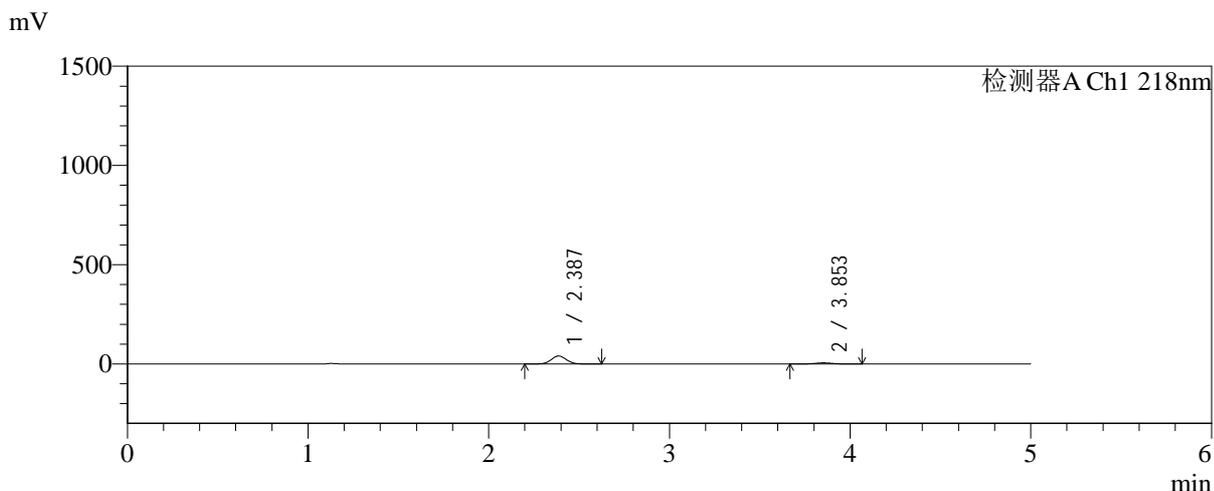


SMF-4124

<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 - 0-55/25-10-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:15:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:55:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

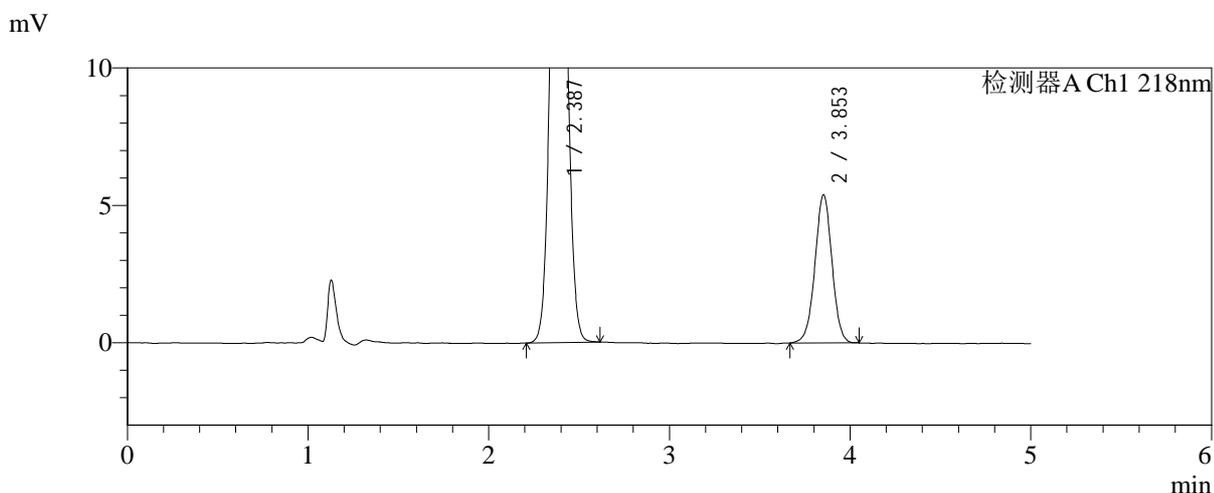
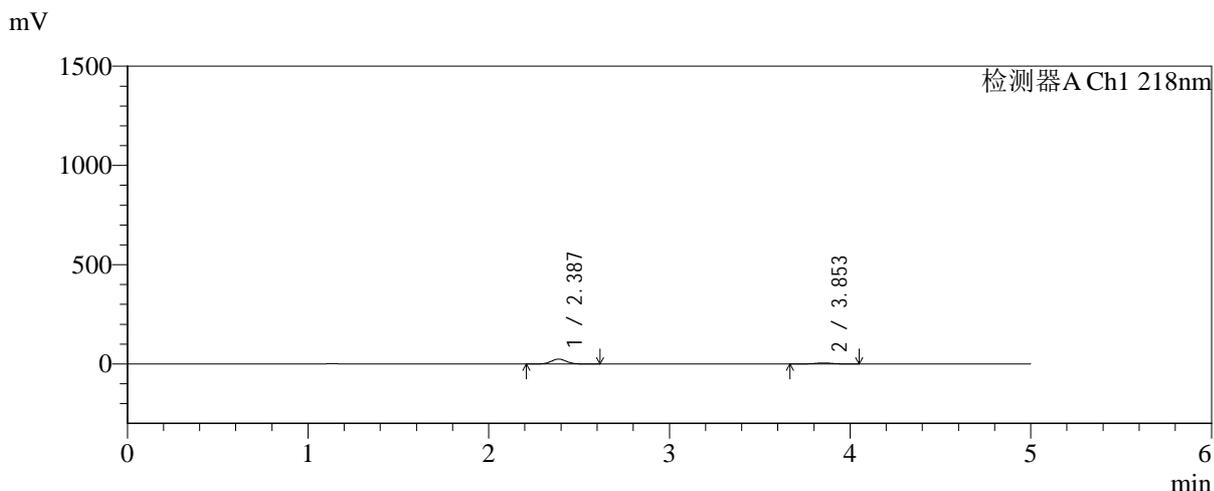
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	233722	86.096	40178	3886	1.050	--
2	3.853	37743	13.904	5750	8082	0.999	9.033
总计		271465	100.000	45928			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-11-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:20:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:55:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	143080	80.194	24583	3882	1.049	--
2	3.853	35337	19.806	5390	8075	0.993	9.030
总计		178417	100.000	29974			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

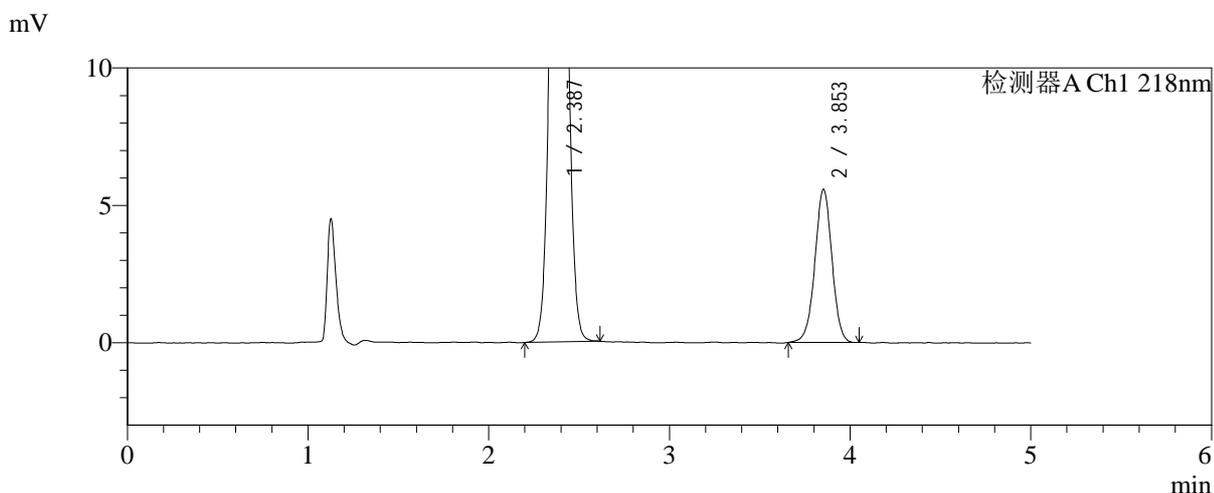
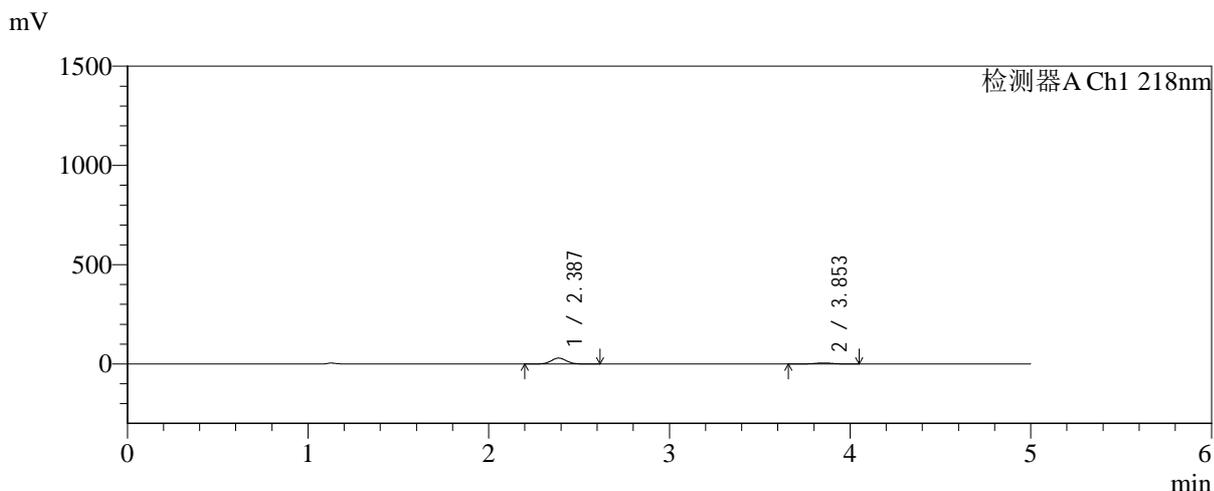


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-12-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:26:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:55:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	172692	82.525	29684	3886	1.050	--
2	3.853	36569	17.475	5568	8117	0.989	9.043
总计		209262	100.000	35252			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

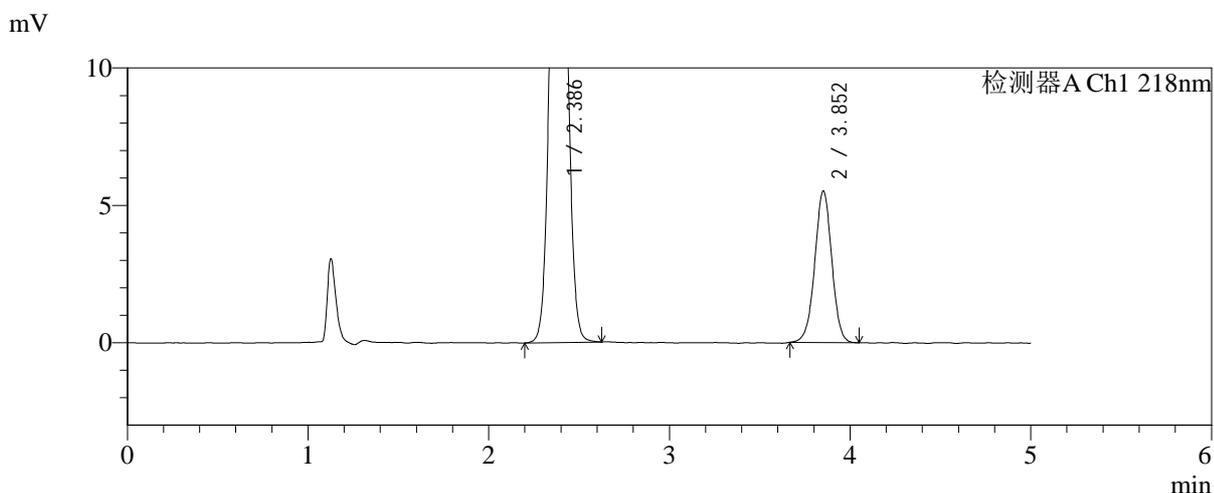
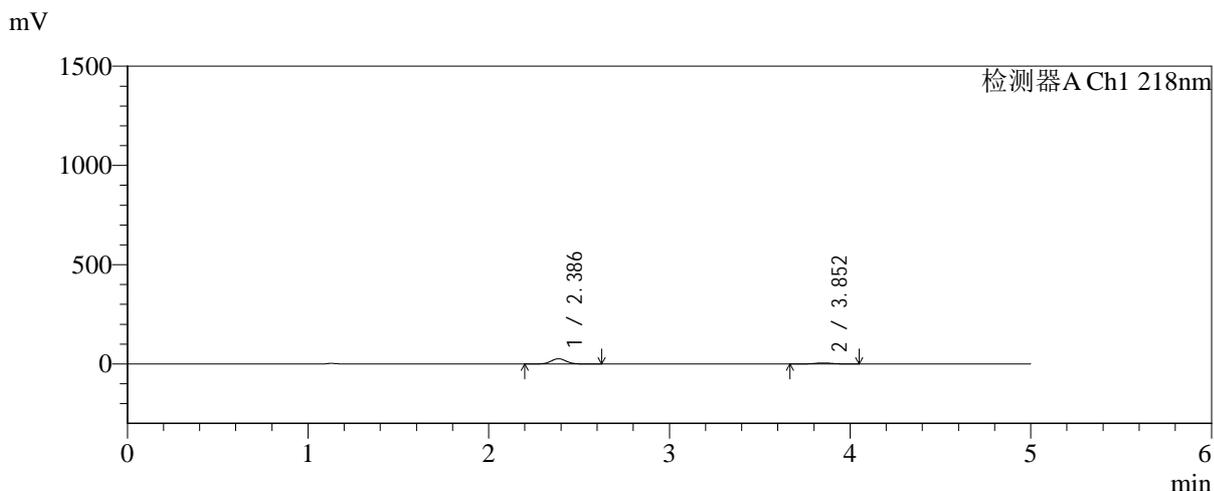


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-13-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:31:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:55:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	153682	80.999	26330	3883	1.050	--
2	3.852	36052	19.001	5505	8121	0.992	9.046
总计		189734	100.000	31835			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

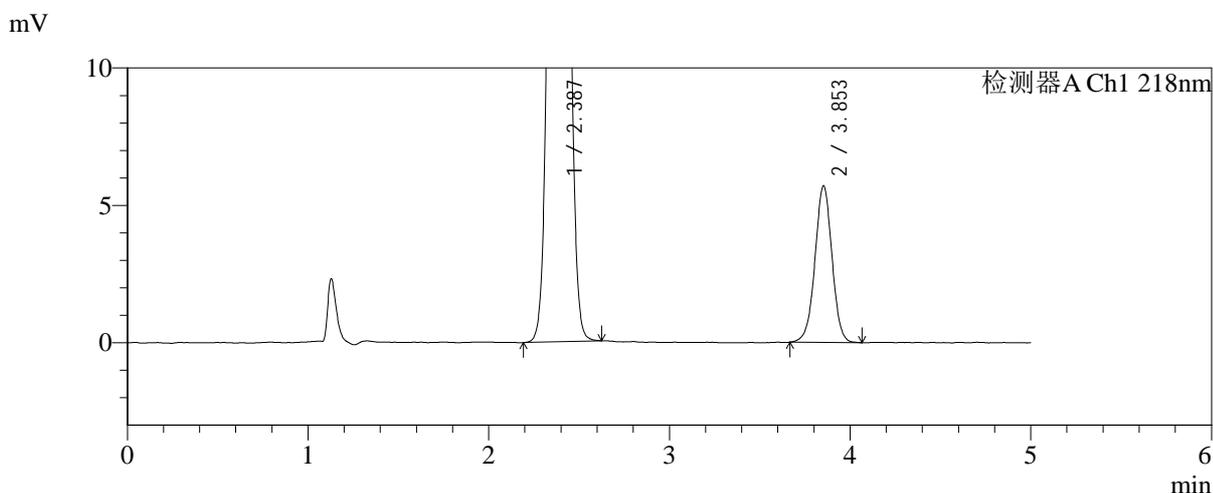
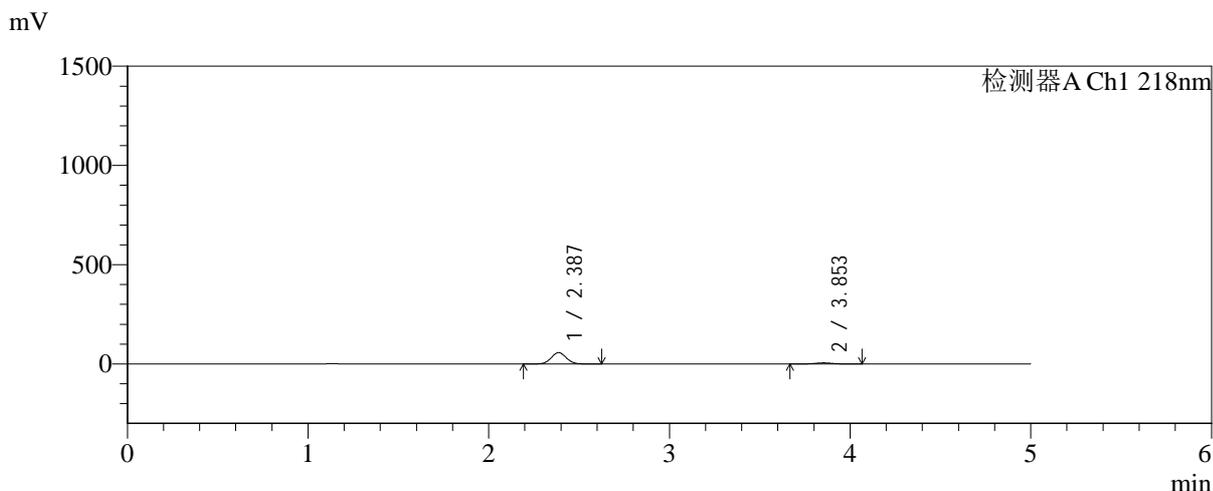


SMF-4124

<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 - 0-55/25-14-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:36:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:55:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

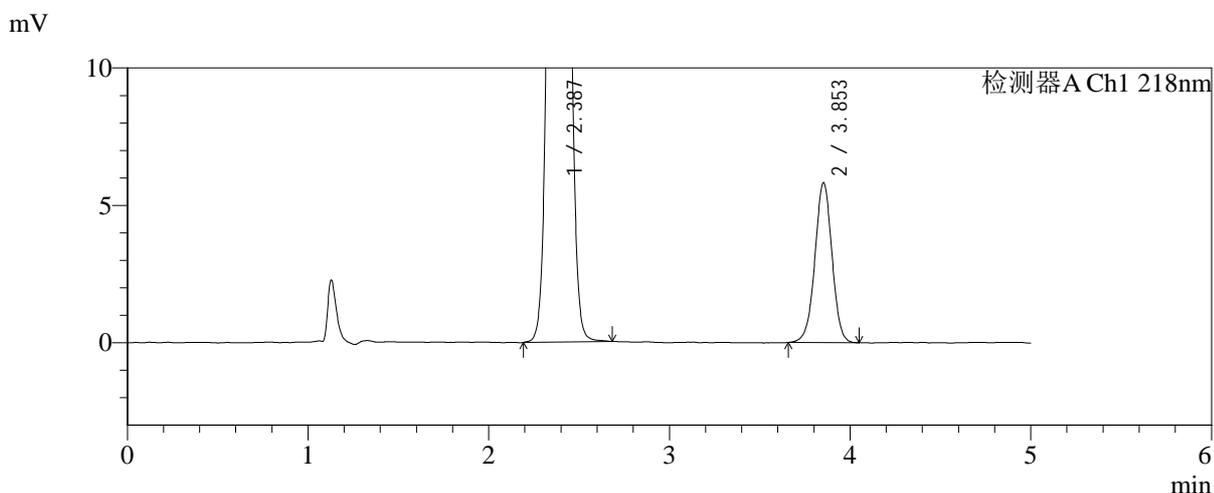
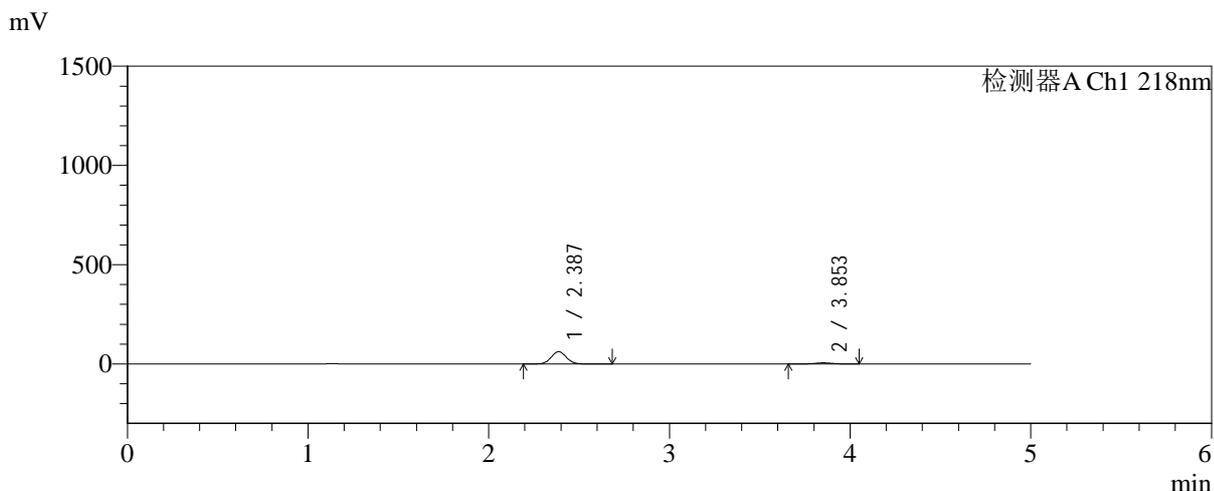
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	332656	89.900	57187	3886	1.049	--
2	3.853	37371	10.100	5698	8082	0.994	9.035
总计		370028	100.000	62885			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-15-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:42:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:55:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	361673	90.446	62093	3881	1.050	--
2	3.853	38206	9.554	5815	8085	0.986	9.033
总计		399879	100.000	67907			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

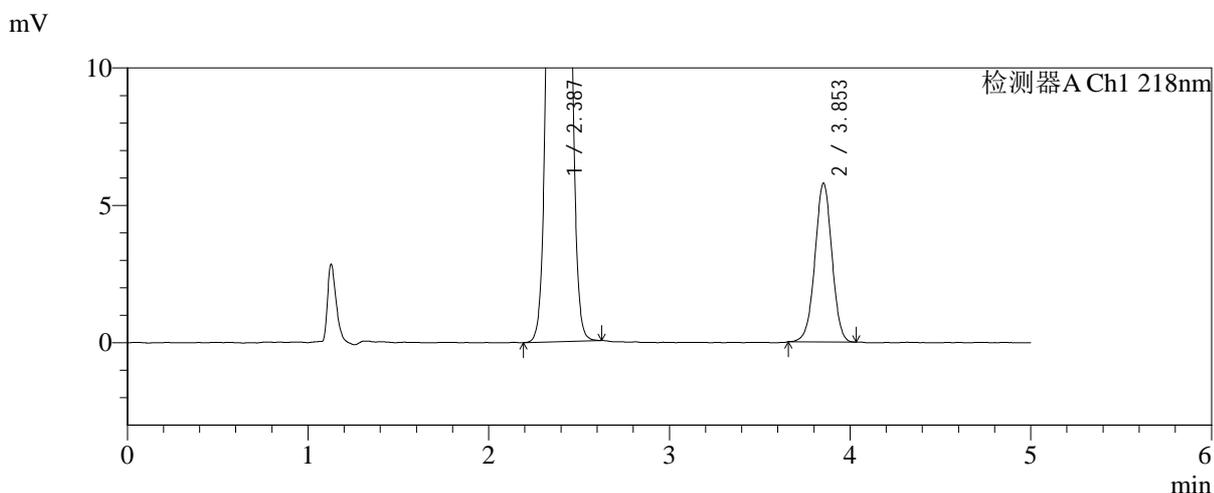
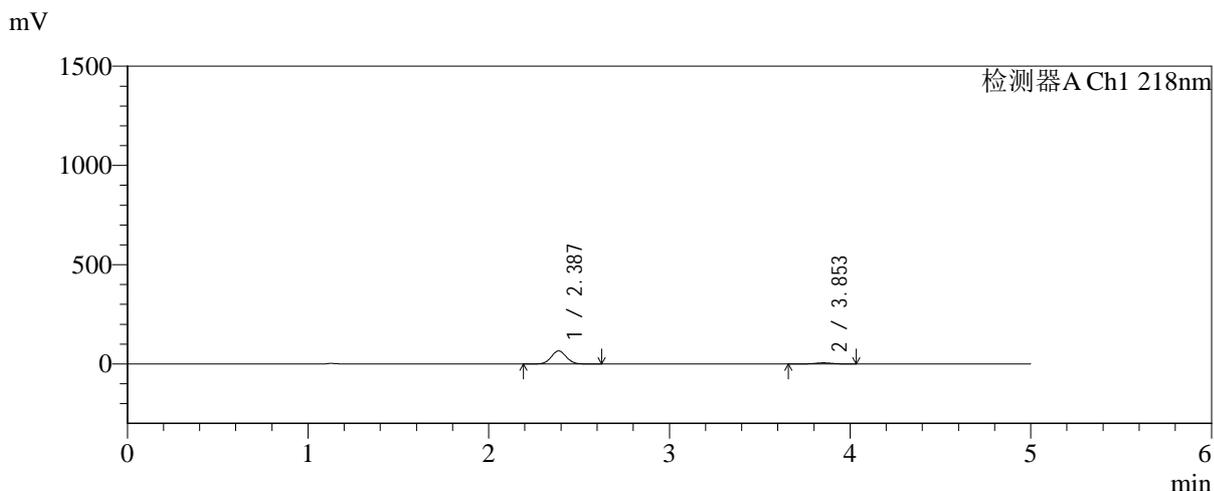


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-16-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:47:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:56:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

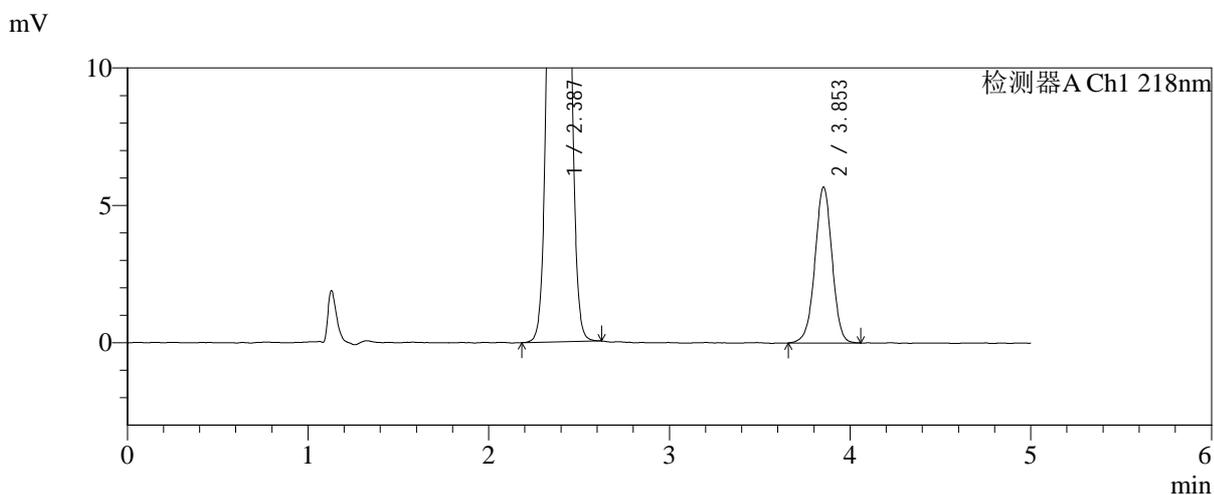
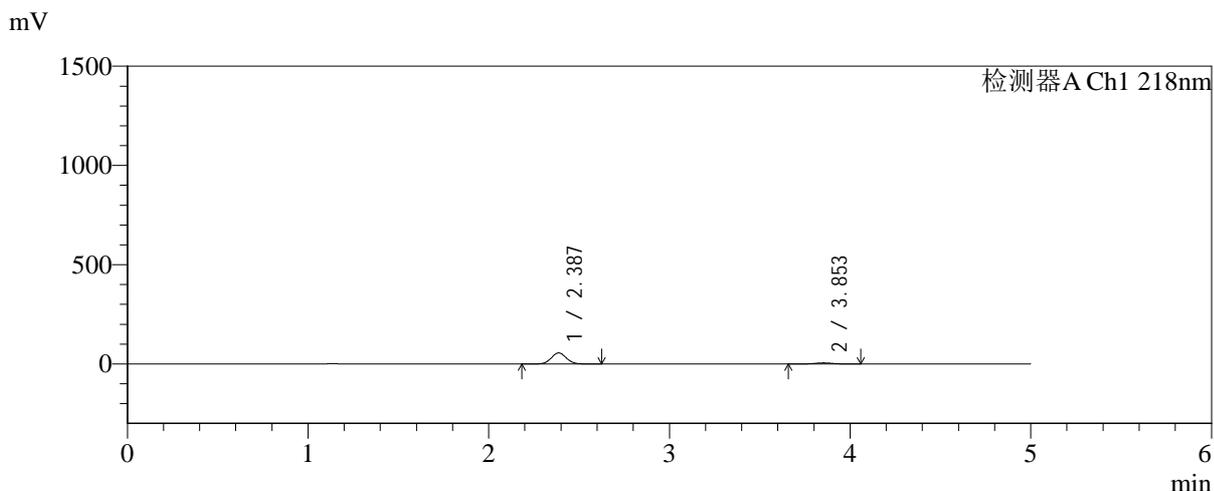
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	381564	91.001	65641	3887	1.050	--
2	3.853	37732	8.999	5776	8095	0.991	9.037
总计		419296	100.000	71416			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-17-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:52:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:56:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	323509	89.640	55638	3885	1.050	--
2	3.853	37388	10.360	5678	8048	0.984	9.024
总计		360896	100.000	61316			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

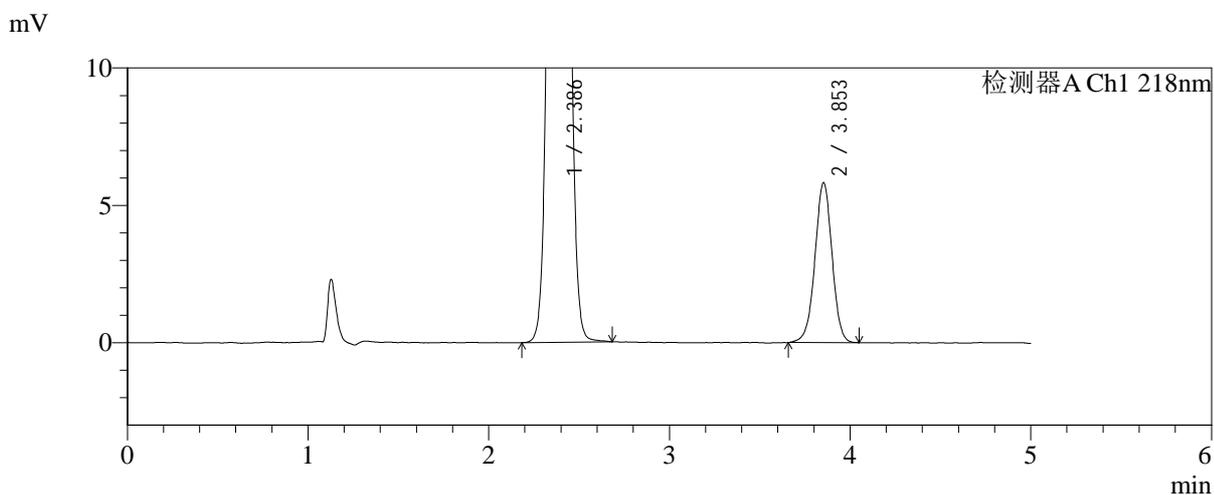
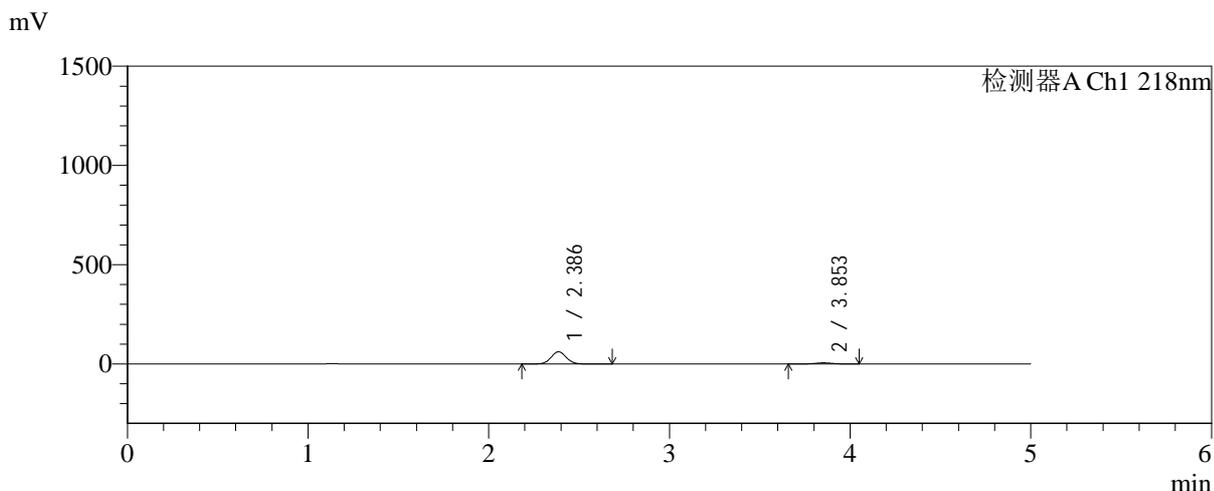


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-18-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 12:58:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:56:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	357592	90.337	61345	3881	1.051	--
2	3.853	38250	9.663	5820	8064	0.983	9.032
总计		395843	100.000	67165			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

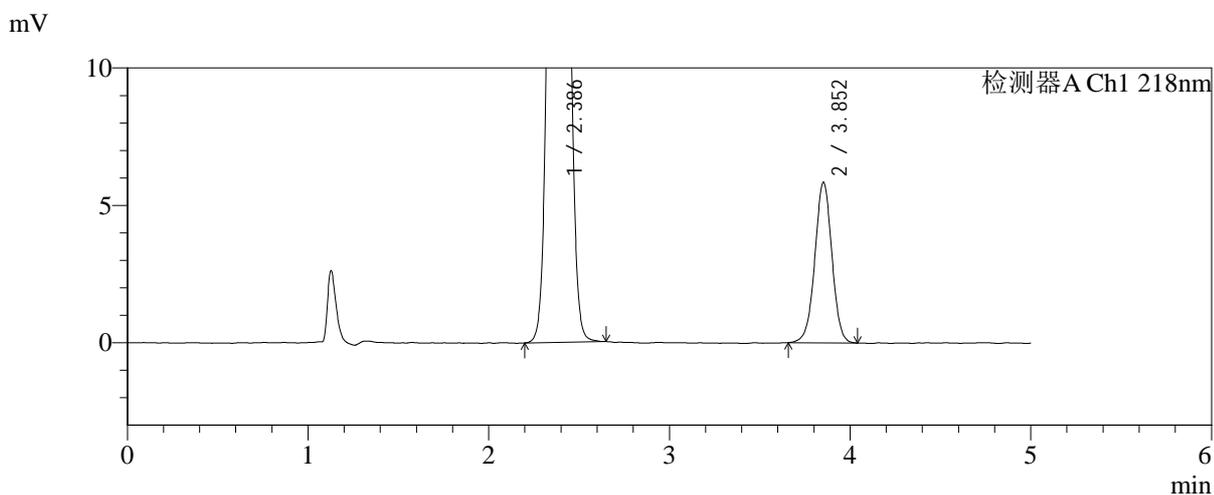
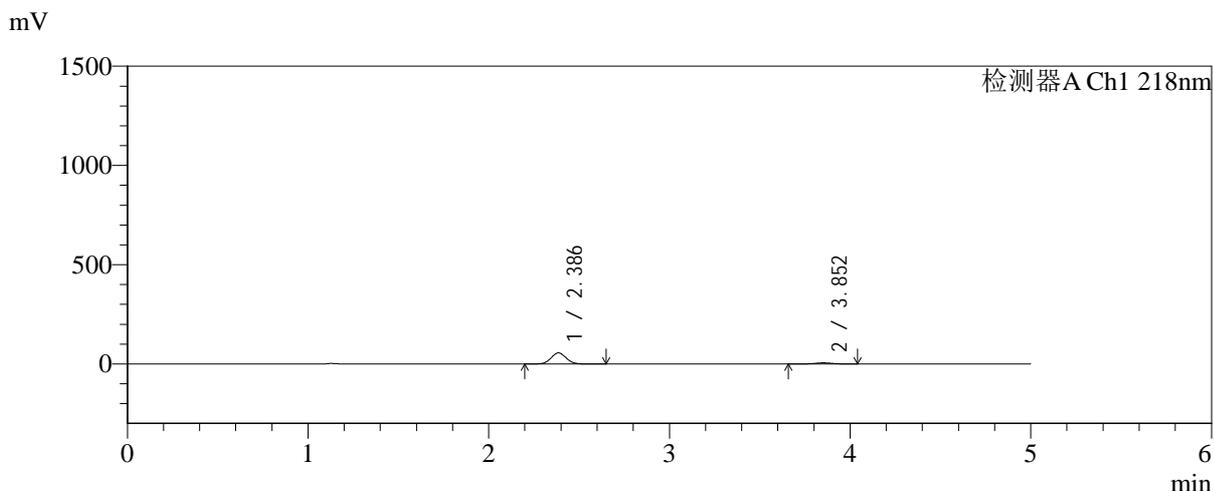


SMF-4124

<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 - 0-55/25-19-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:03:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:56:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	324190	89.418	55638	3885	1.051	--
2	3.852	38366	10.582	5835	8112	0.992	9.047
总计		362556	100.000	61473			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

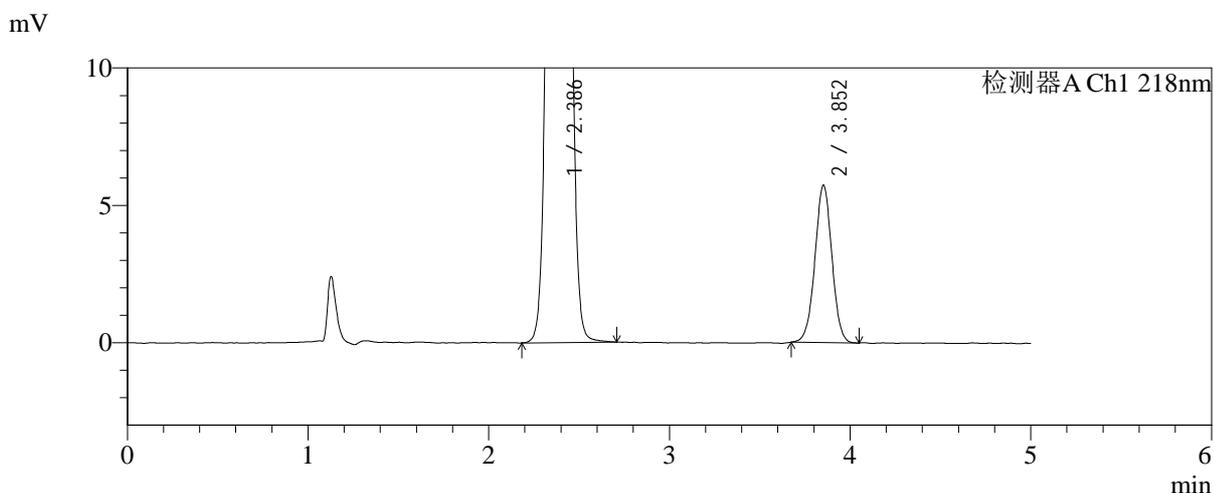
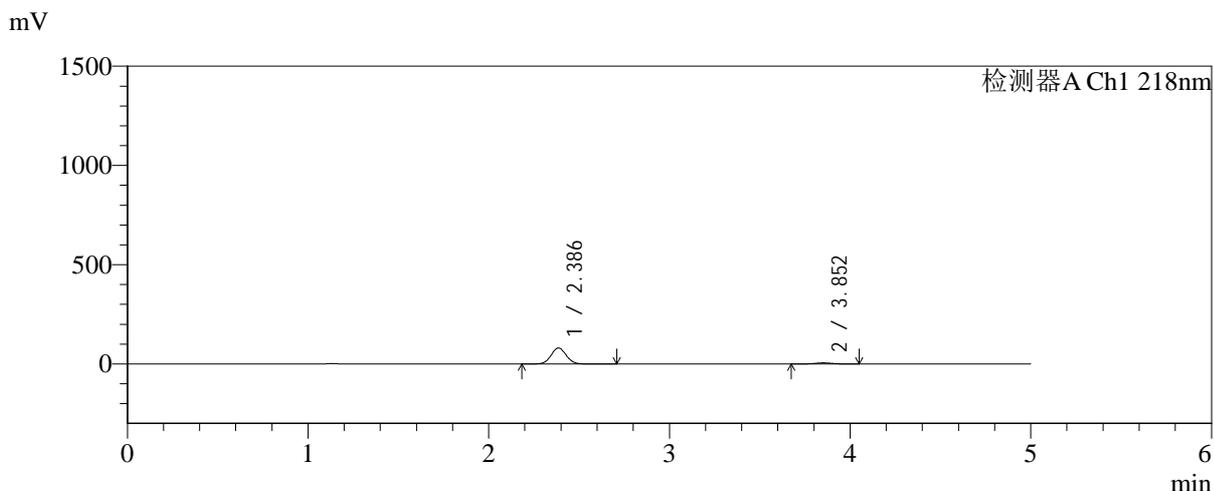


SMF-4124

<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 - 0-55/25-20-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:09:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:56:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	470715	92.649	80727	3881	1.050	--
2	3.852	37350	7.351	5720	8116	1.002	9.046
总计		508065	100.000	86447			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

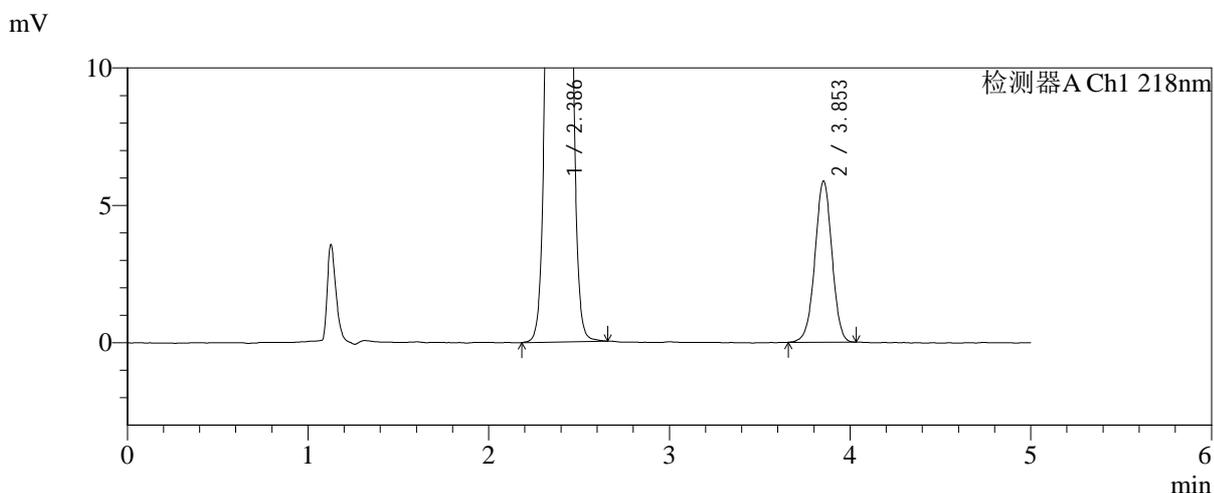
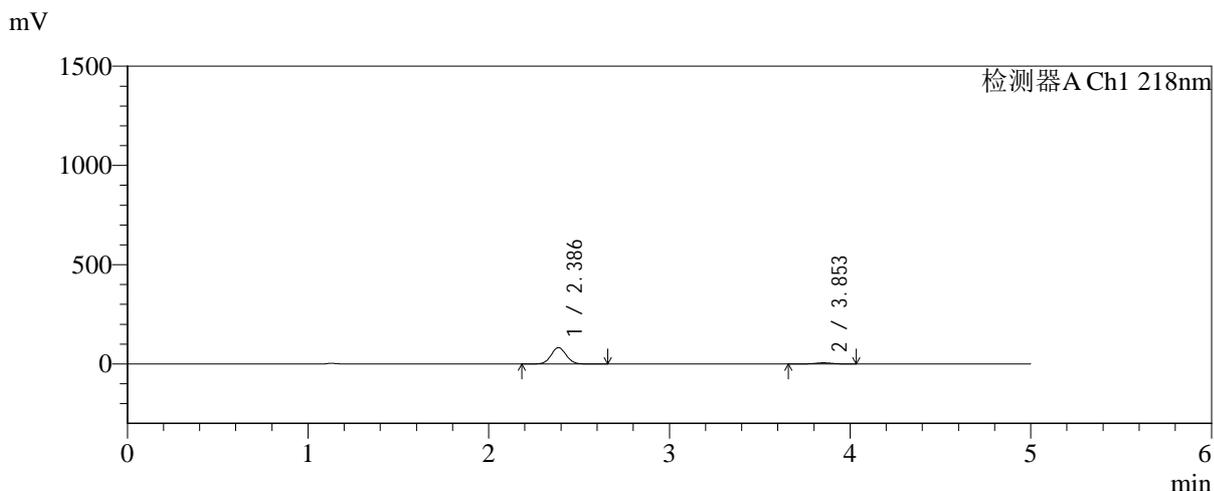


SMF-4124

<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 - 0-55/25-21-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:14:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:56:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	480427	92.613	82468	3881	1.050	--
2	3.853	38320	7.387	5862	8129	0.985	9.051
总计		518747	100.000	88330			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

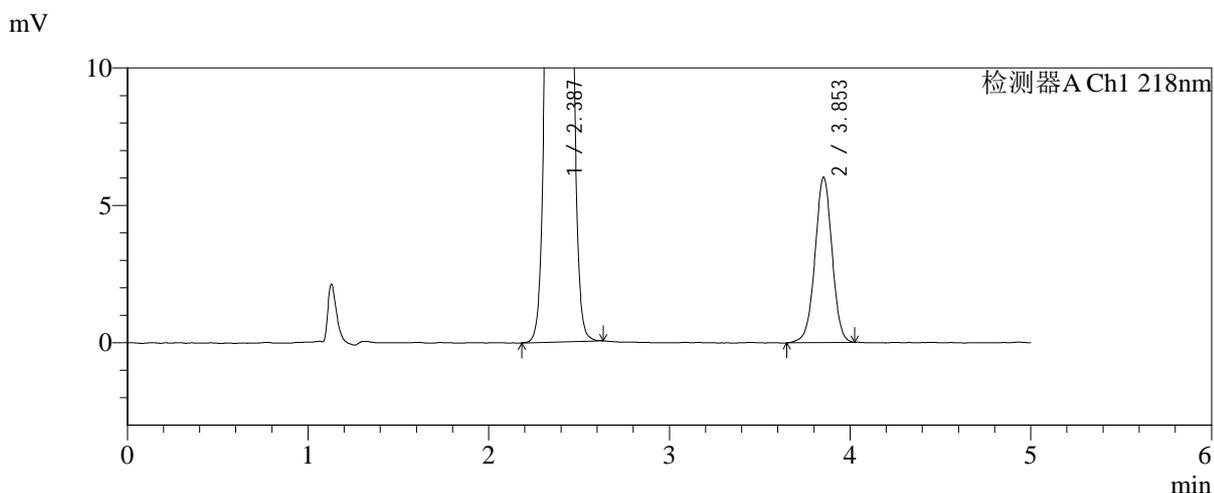
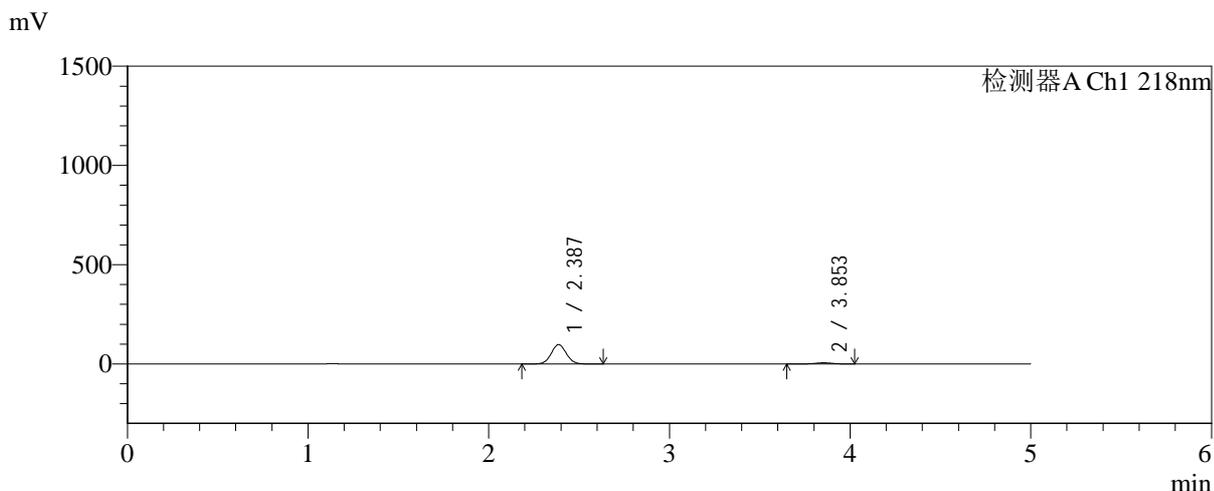


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-22-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:19:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:56:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	567897	93.492	97623	3883	1.050	--
2	3.853	39529	6.508	6020	8064	0.992	9.029
总计		607426	100.000	103643			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

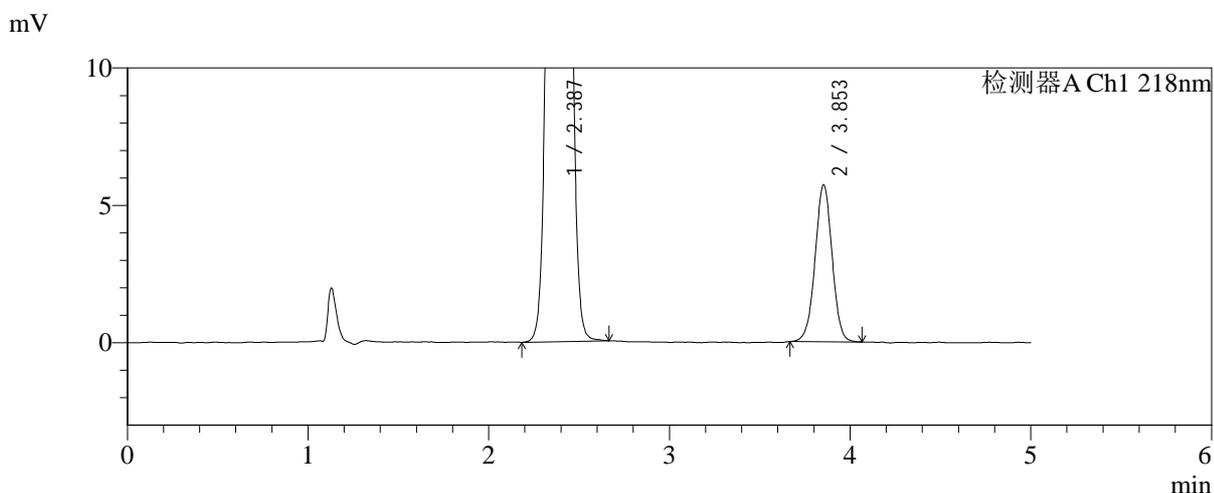
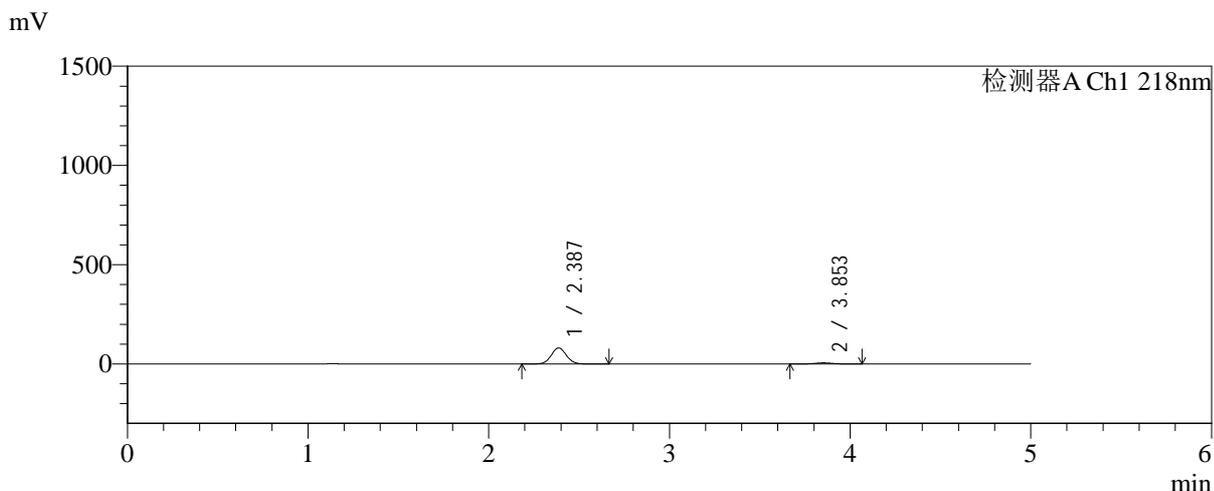


SMF-4124

<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 - 0-55/25-23-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:25:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:56:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	469921	92.633	80712	3881	1.050	--
2	3.853	37373	7.367	5718	8115	0.997	9.043
总计		507294	100.000	86431			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

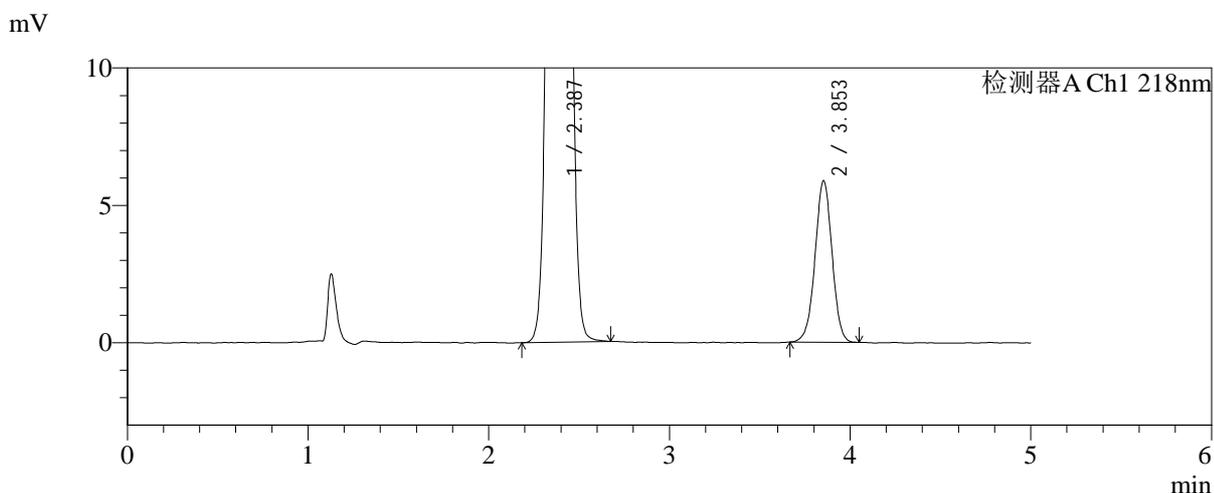
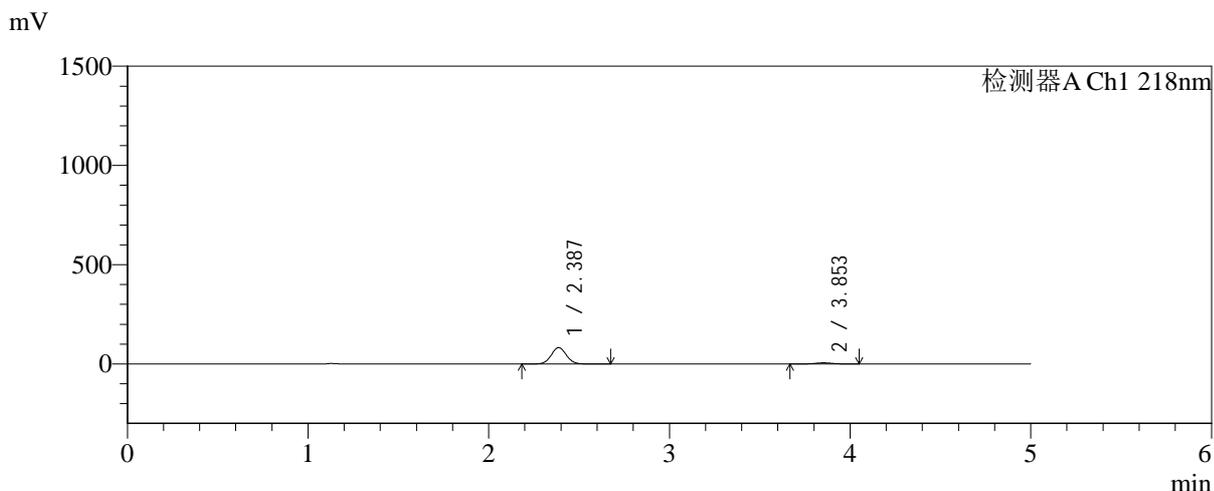


SMF-4124

<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 - 0-55/25-24-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:30:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:57:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	480892	92.600	82592	3880	1.050	--
2	3.853	38430	7.400	5878	8110	0.993	9.040
总计		519322	100.000	88470			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

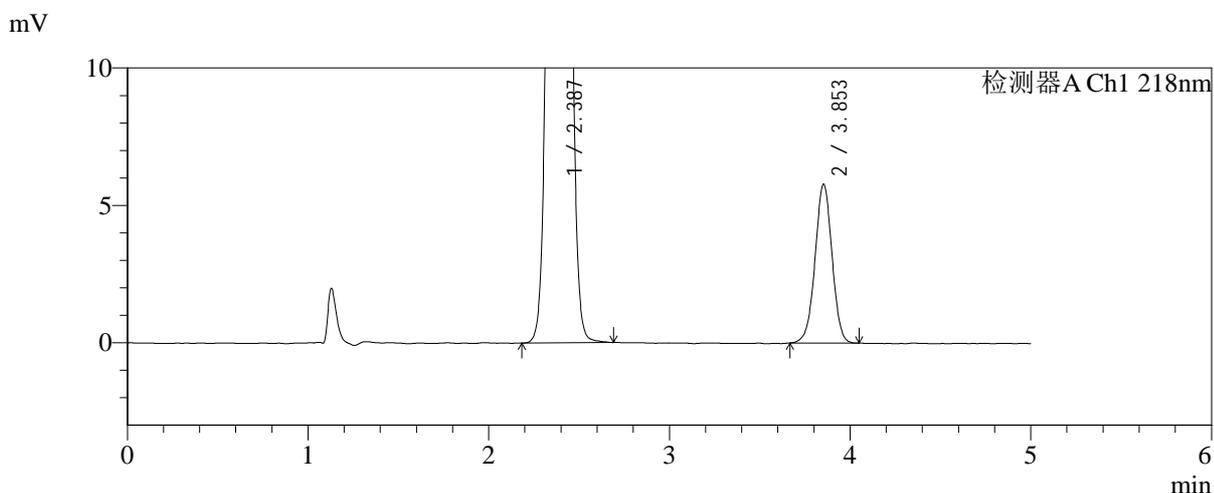
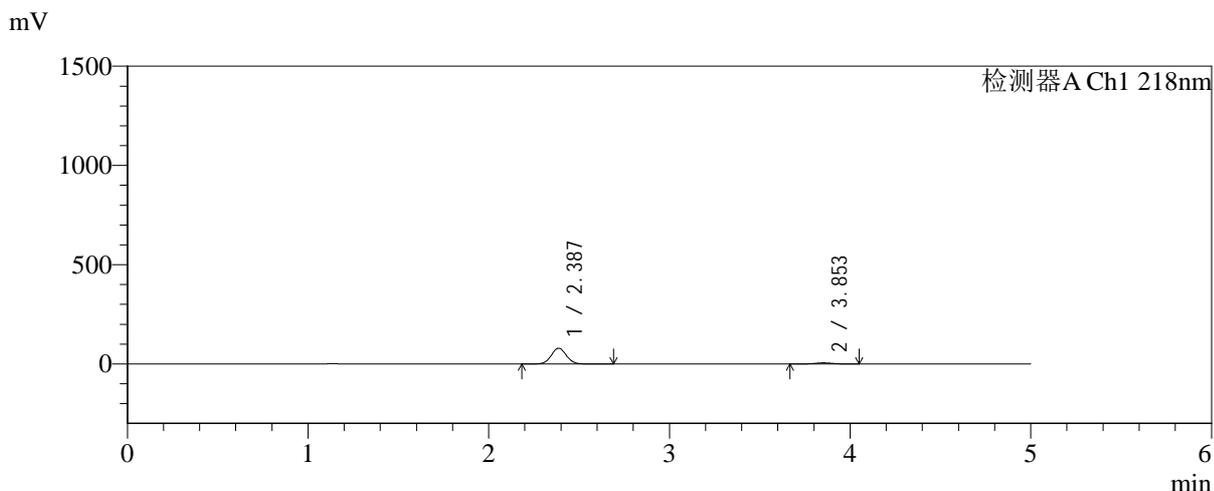


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-25-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:35:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:57:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	462215	92.431	79378	3883	1.051	--
2	3.853	37849	7.569	5785	8114	0.992	9.044
总计		500064	100.000	85162			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

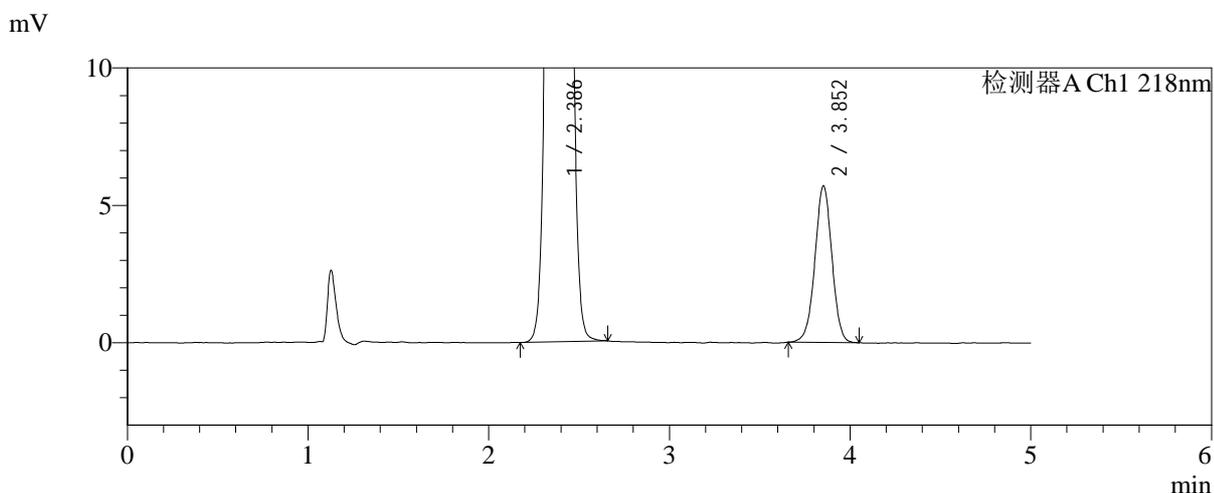
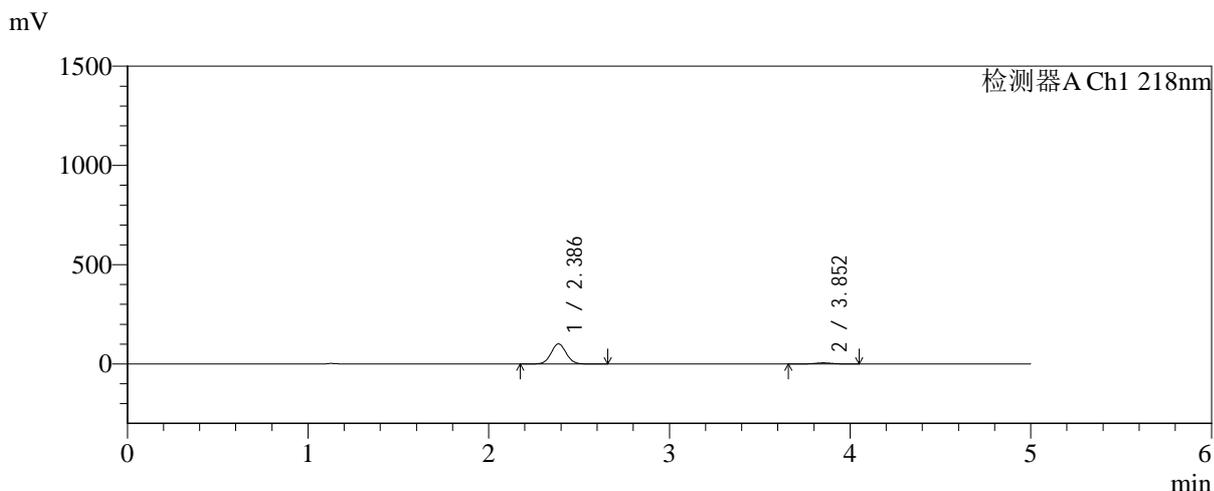


SMF-4124

<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 - 0-55/25-26-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:41:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:57:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	588341	94.050	101043	3884	1.050	--
2	3.852	37223	5.950	5693	8133	0.993	9.052
总计		625563	100.000	106736			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

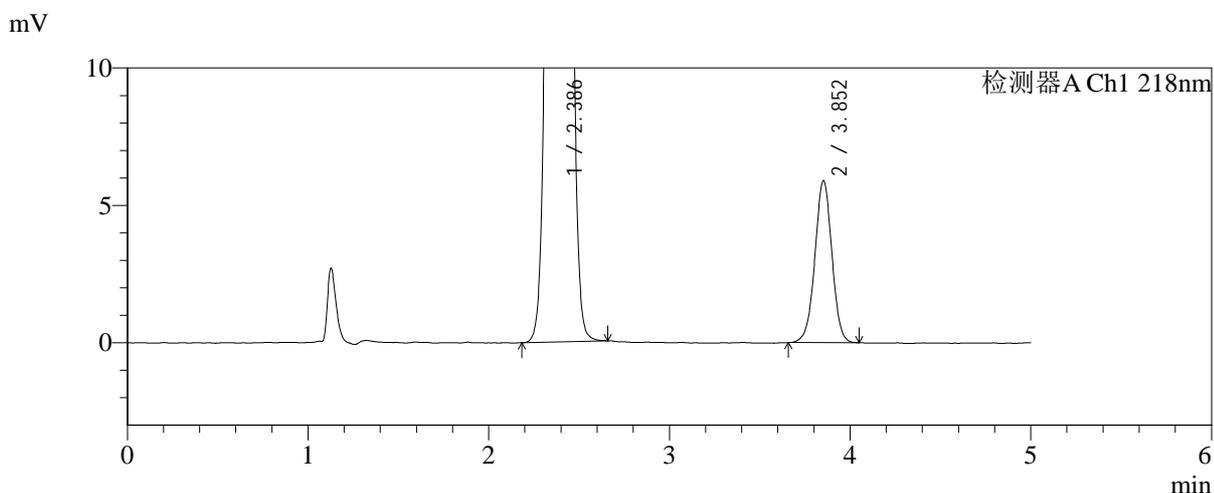
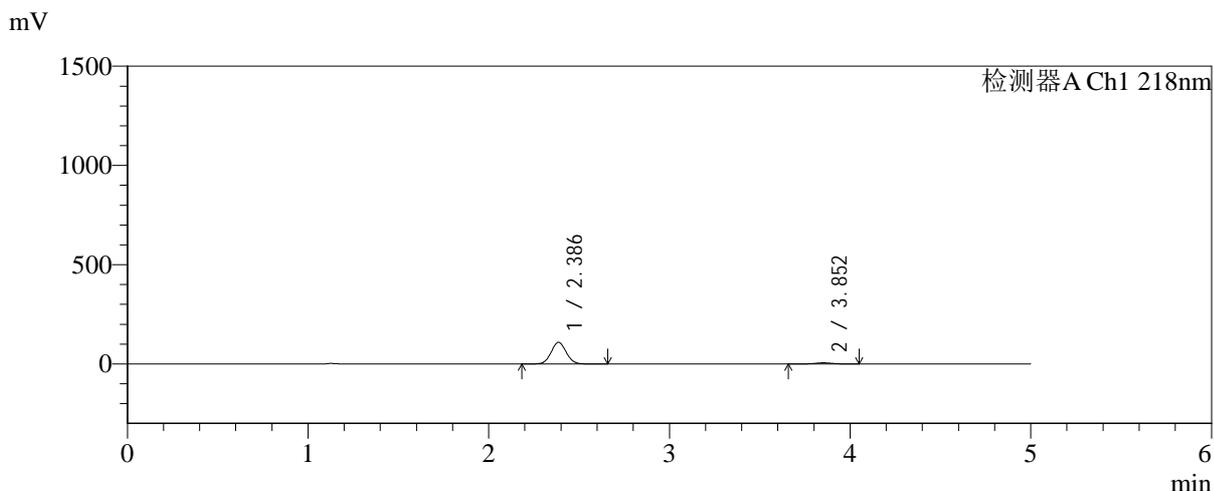


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-27-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:46:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:57:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	634069	94.267	108877	3883	1.050	--
2	3.852	38559	5.733	5891	8113	0.992	9.045
总计		672628	100.000	114768			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

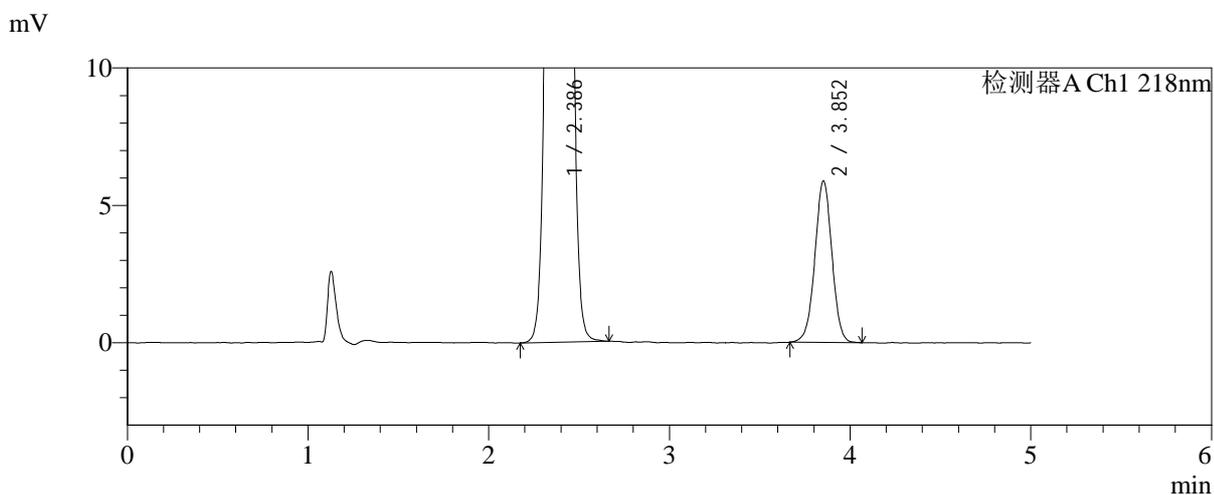
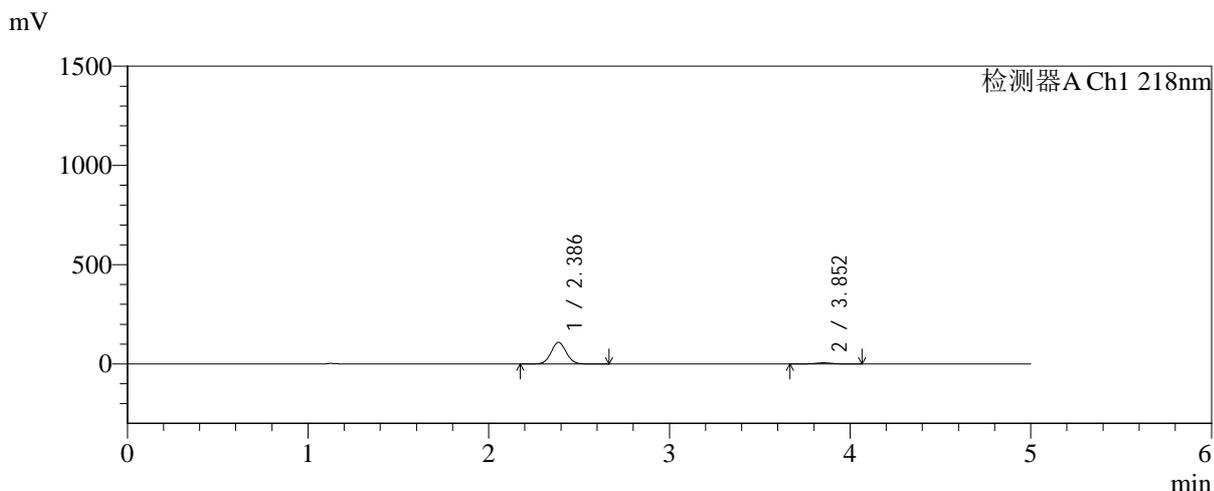


SMF-4124

<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 - 0-55/25-28-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:51:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:57:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

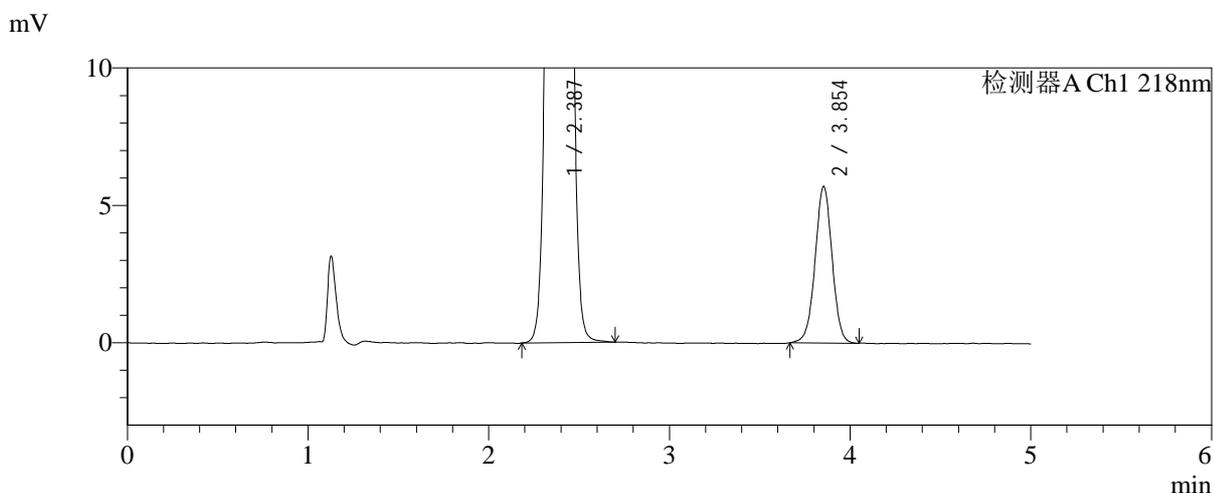
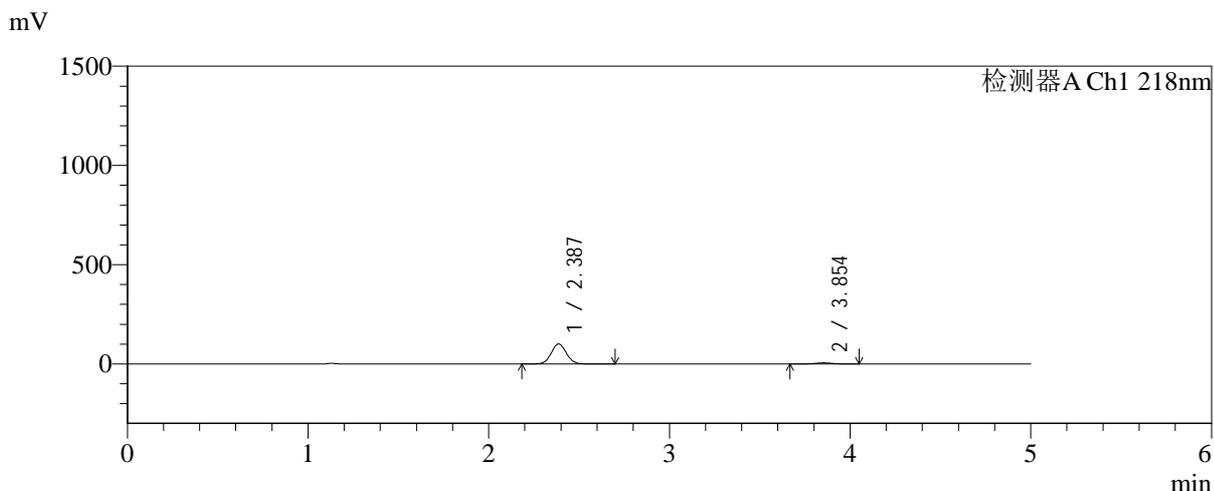
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	634351	94.274	108865	3879	1.050	--
2	3.852	38528	5.726	5876	8092	0.996	9.036
总计		672879	100.000	114741			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-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 - 0-55/25-29-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 13:57:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:57:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	588082	94.047	101019	3886	1.050	--
2	3.854	37226	5.953	5701	8156	0.998	9.059
总计		625308	100.000	106720			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

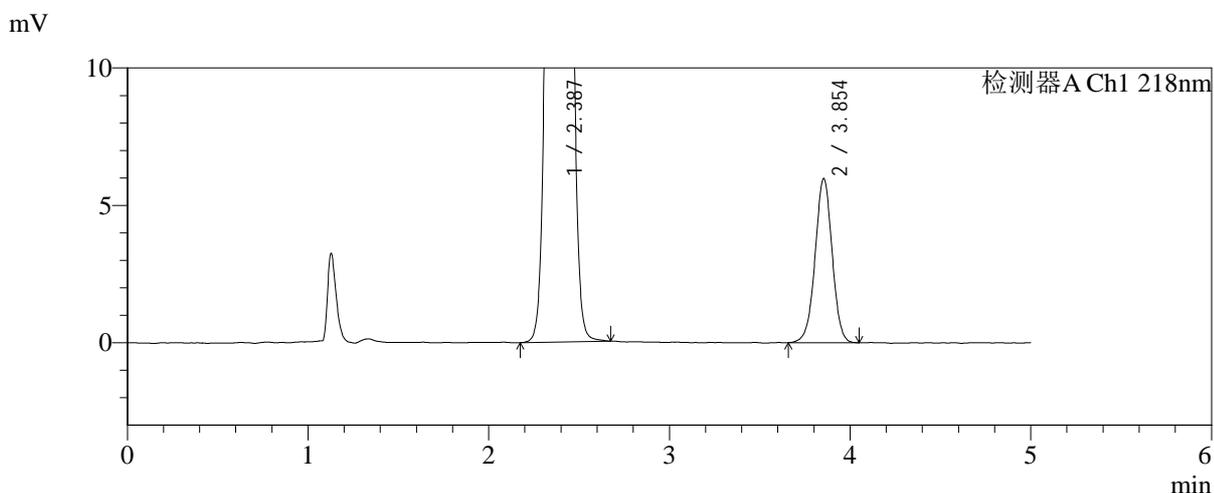
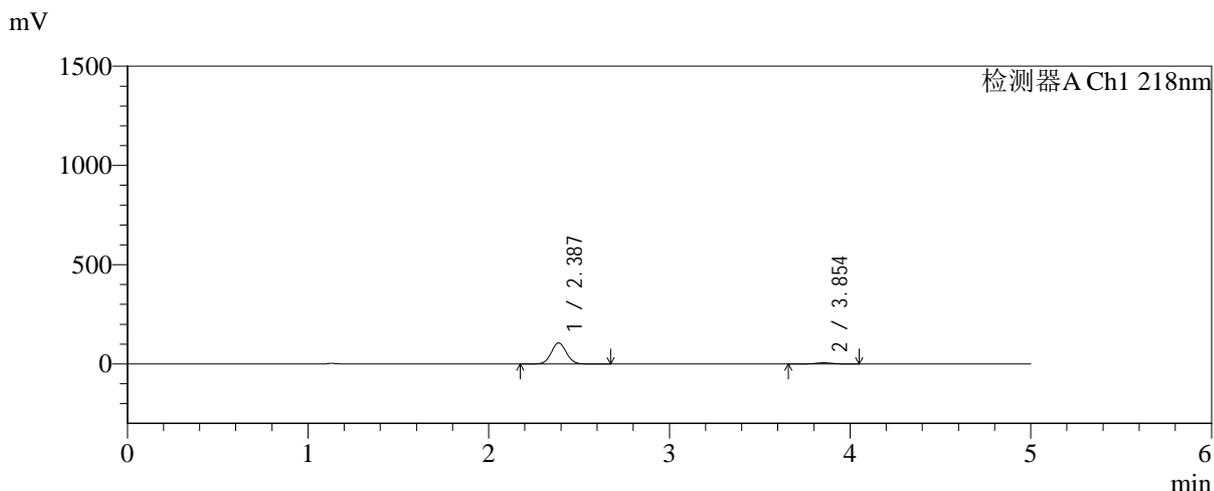


SMF-4124

<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 - 0-55/25-30-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:02:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:57:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	615743	94.030	105781	3881	1.050	--
2	3.854	39096	5.970	5977	8093	0.990	9.037
总计		654840	100.000	111758			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

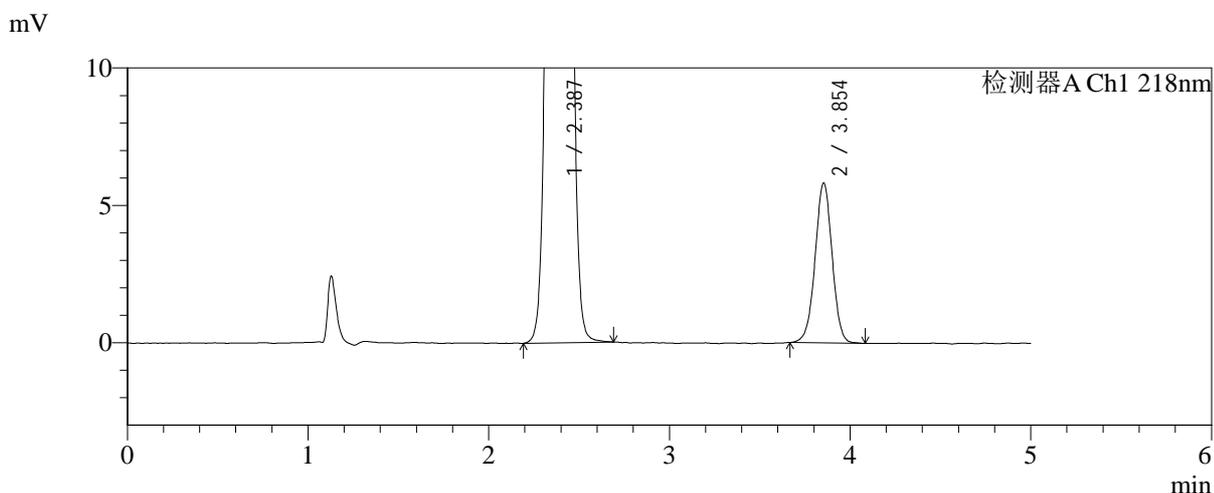
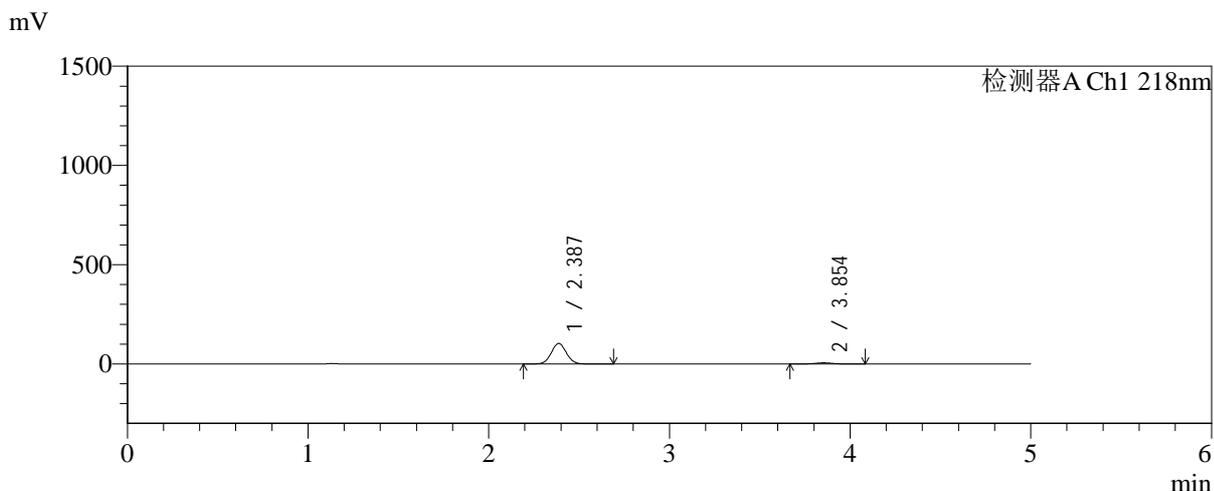


SMF-4124

<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 - 0-55/25-31-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:08:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:57:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	602870	94.052	103571	3884	1.050	--
2	3.854	38130	5.948	5826	8140	0.993	9.052
总计		640999	100.000	109397			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

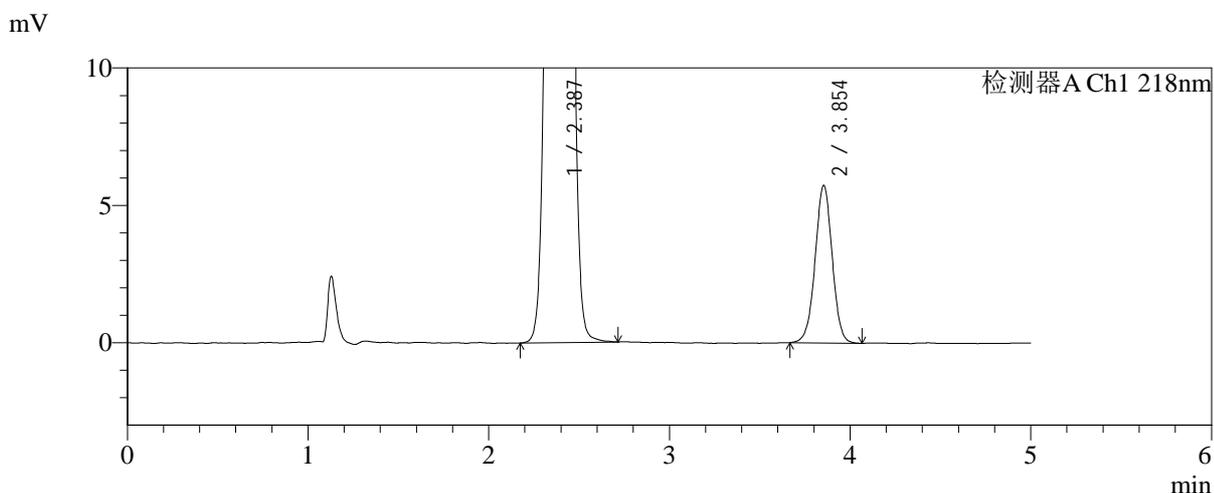
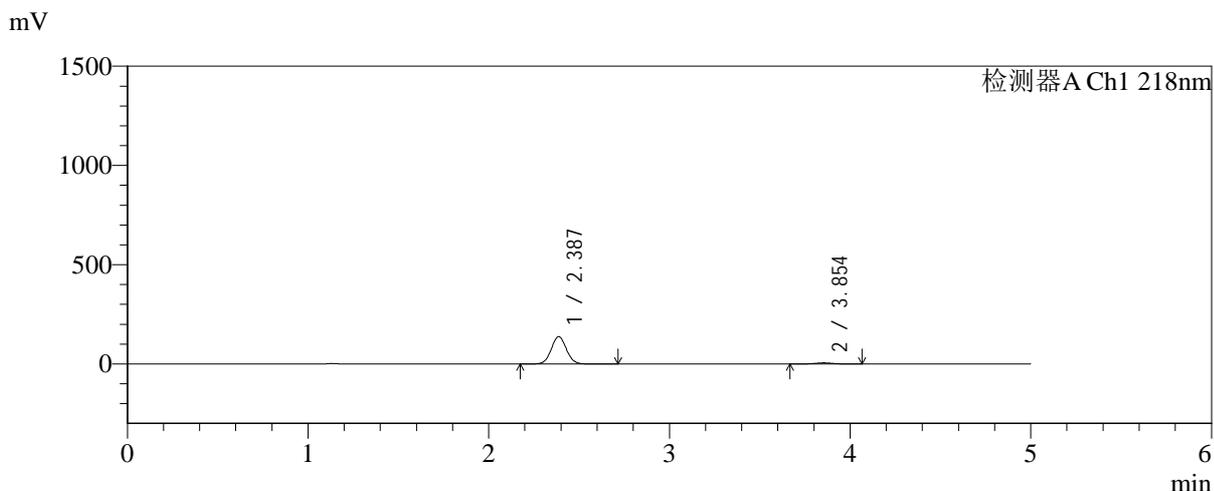


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-32-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:13:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:58:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

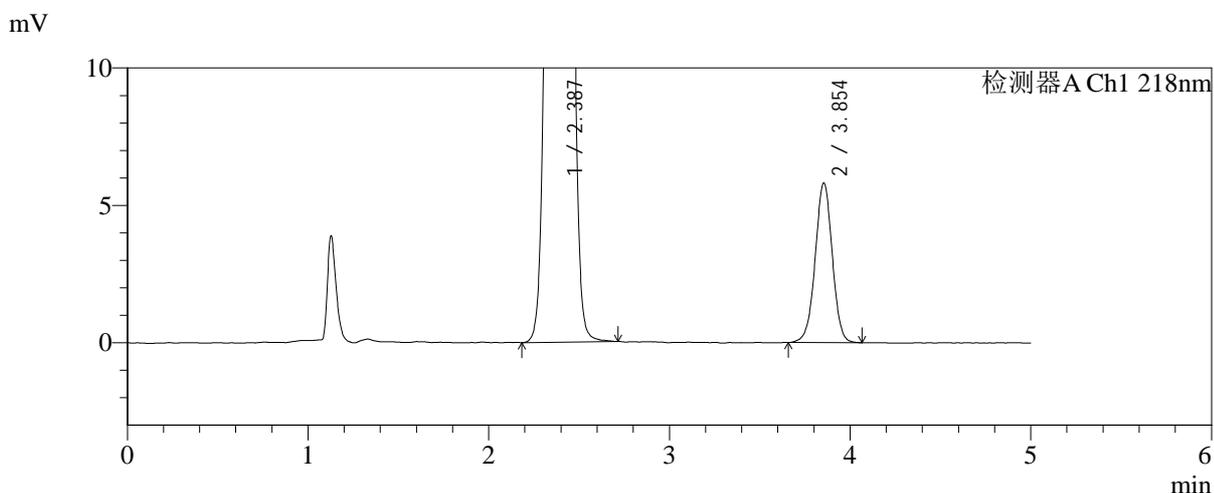
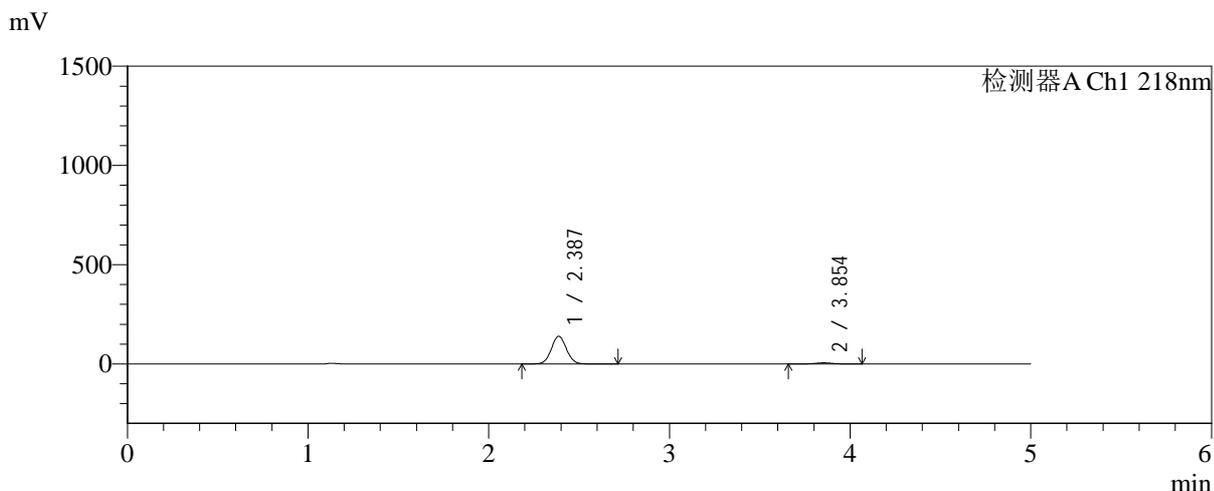
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	801975	95.520	137762	3882	1.050	--
2	3.854	37611	4.480	5740	8092	0.998	9.038
总计		839586	100.000	143501			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-33-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:18:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:58:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	812228	95.507	139547	3883	1.050	--
2	3.854	38212	4.493	5816	8118	0.991	9.047
总计		850440	100.000	145363			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

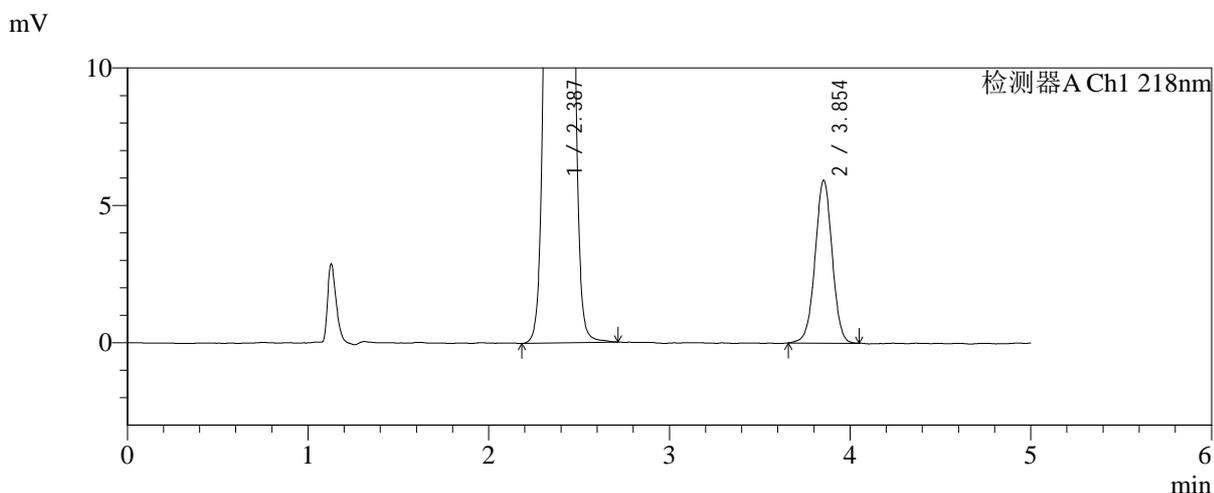
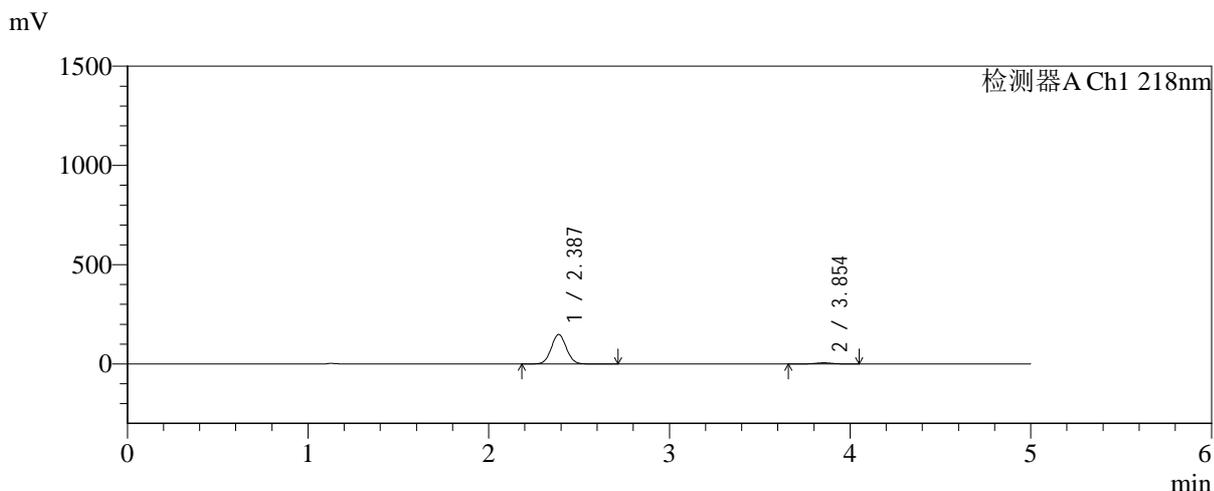


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-34-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:24:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:58:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	865136	95.698	148604	3882	1.050	--
2	3.854	38891	4.302	5931	8109	0.996	9.043
总计		904027	100.000	154535			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

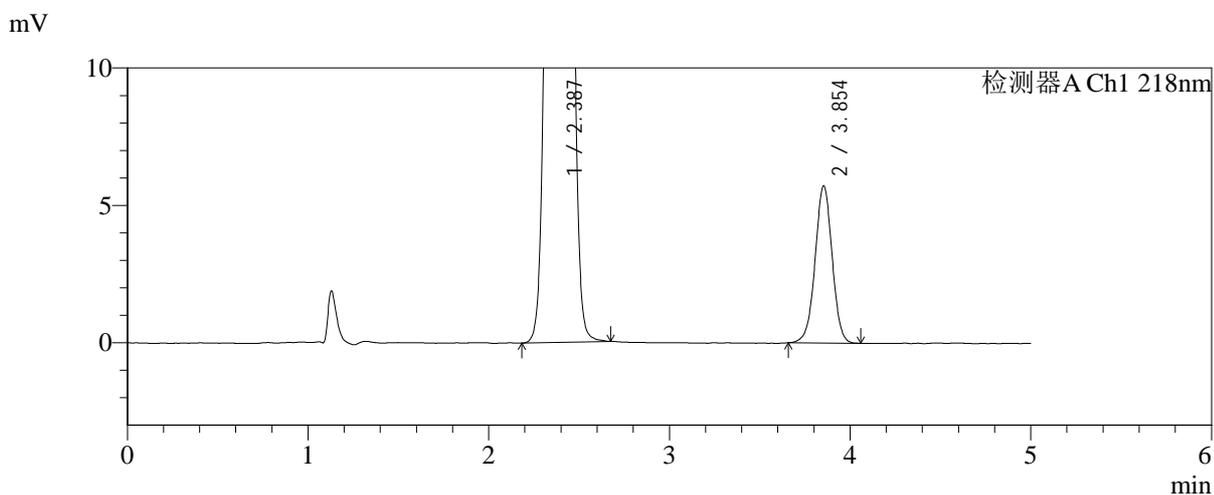
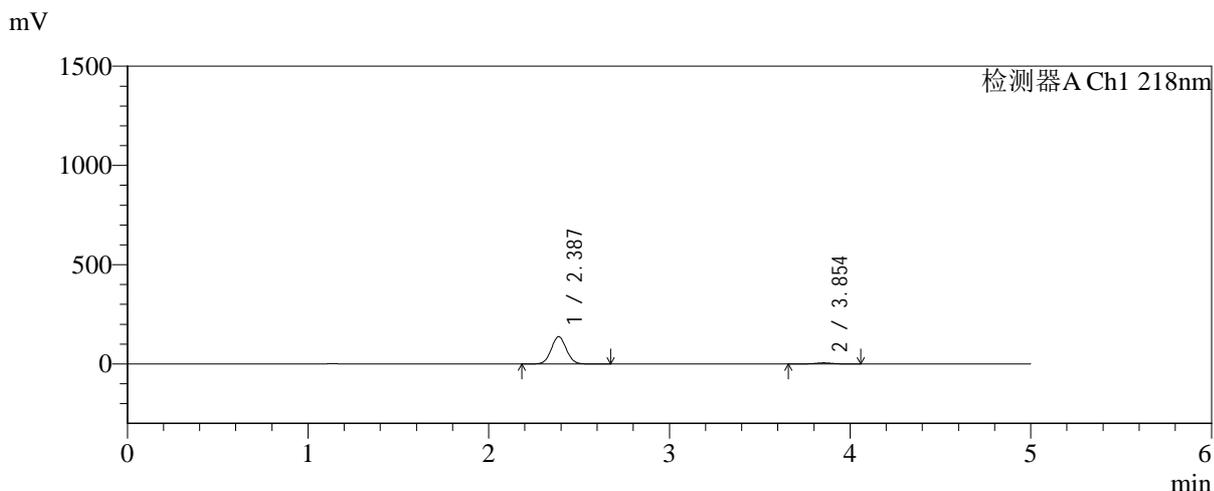


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-35-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:29:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:58:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	799128	95.512	137323	3883	1.050	--
2	3.854	37549	4.488	5724	8108	0.996	9.044
总计		836677	100.000	143047			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

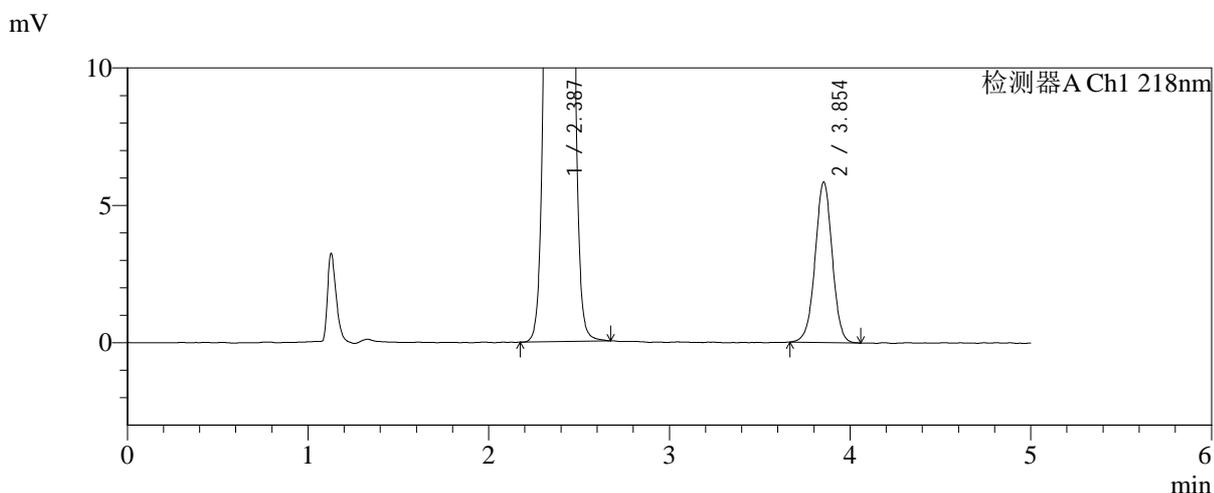
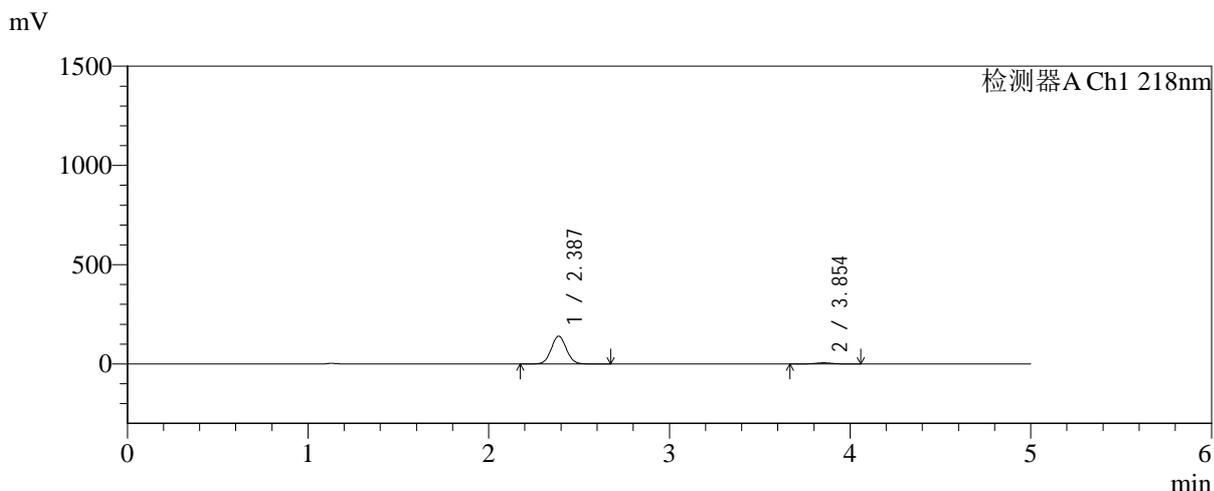


SMF-4124

<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 - 0-55/25-36-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:34:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:58:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	816004	95.509	140256	3886	1.050	--
2	3.854	38371	4.491	5847	8109	0.994	9.047
总计		854374	100.000	146103			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

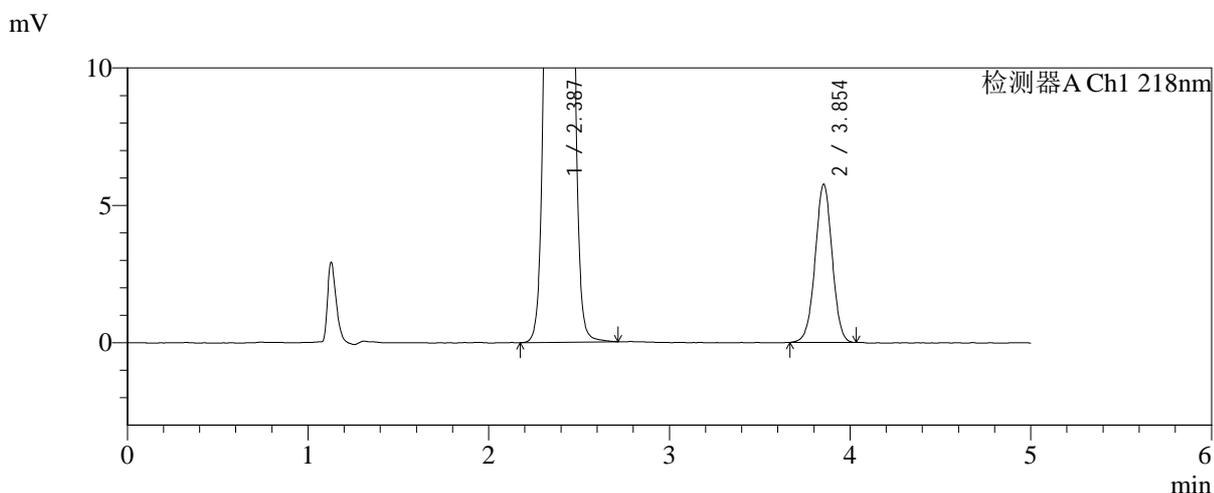
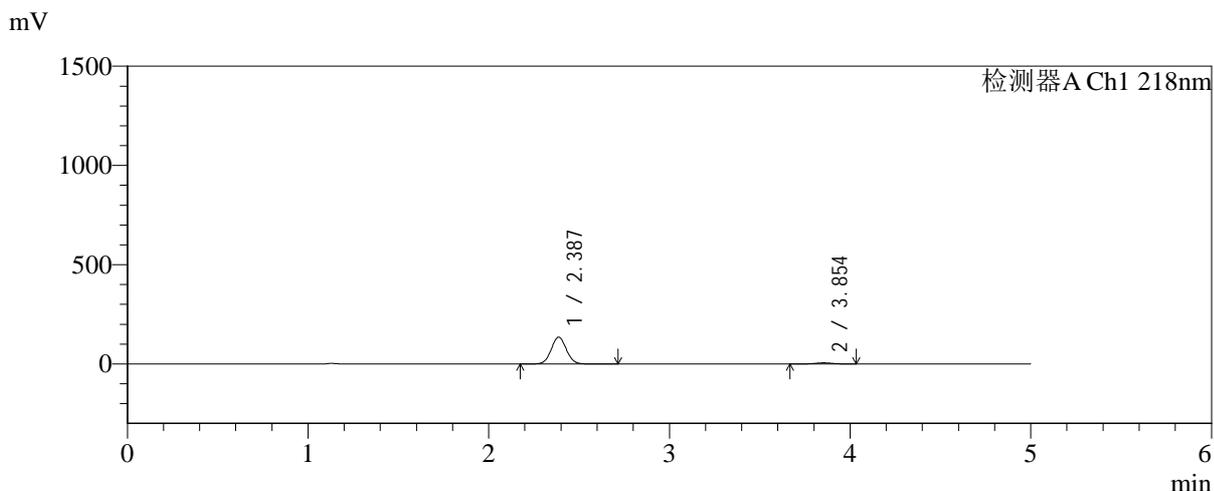


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-37-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:40:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:58:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	787565	95.444	135290	3884	1.050	--
2	3.854	37591	4.556	5760	8098	0.996	9.043
总计		825156	100.000	141050			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

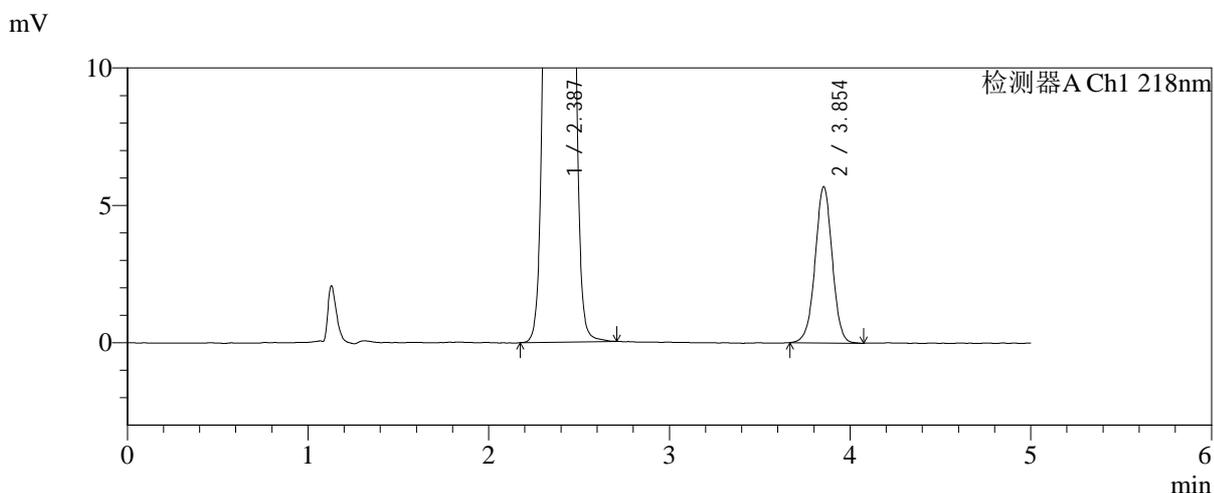
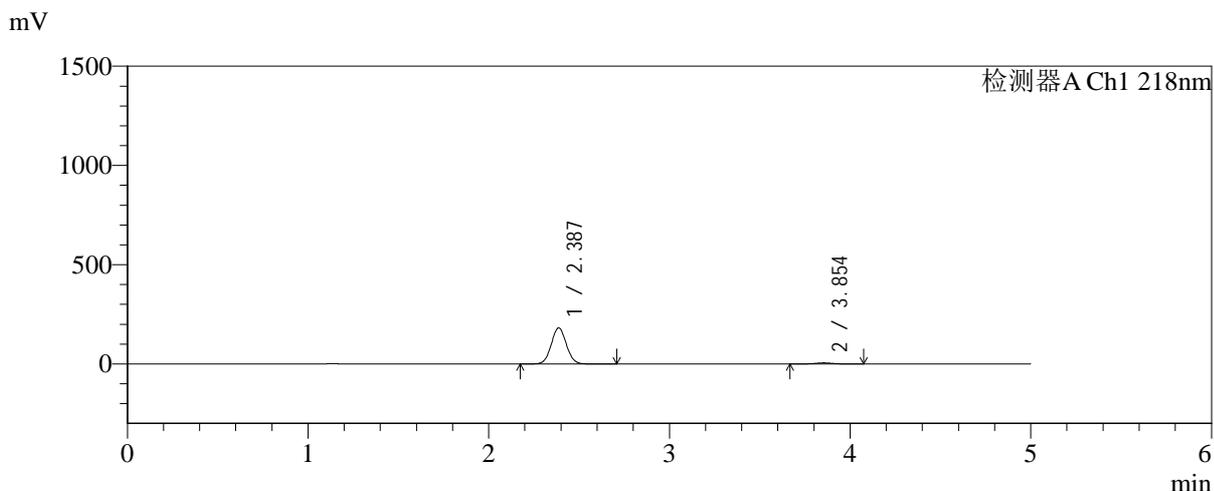


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-38-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:45:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:58:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1057949	96.588	181791	3882	1.050	--
2	3.854	37377	3.412	5694	8096	0.992	9.040
总计		1095326	100.000	187485			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

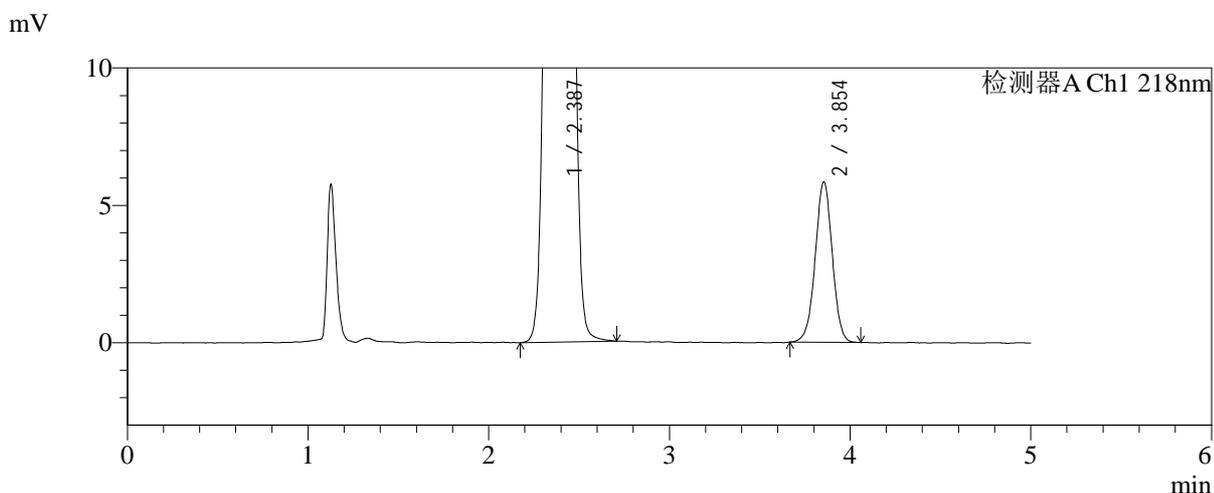
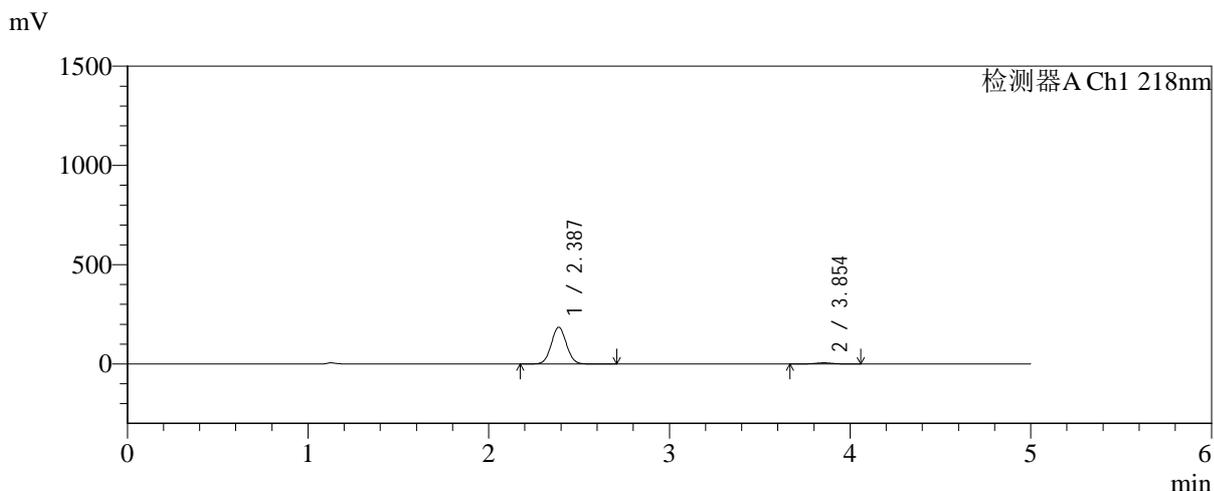


SMF-4124

<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 - 0-55/25-39-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:50:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:58:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1077329	96.567	185124	3883	1.050	--
2	3.854	38297	3.433	5847	8113	0.994	9.046
总计		1115626	100.000	190971			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

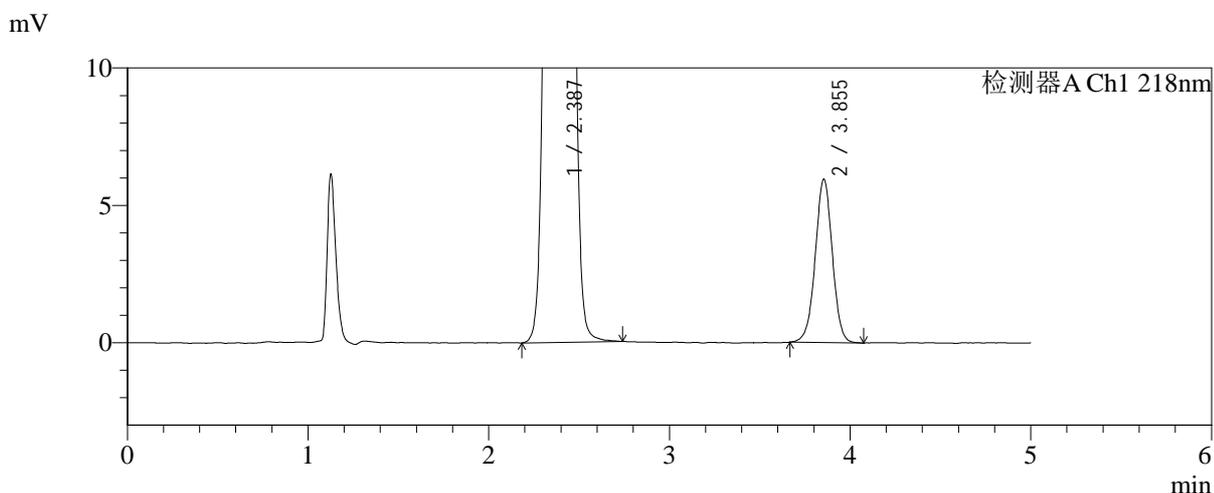
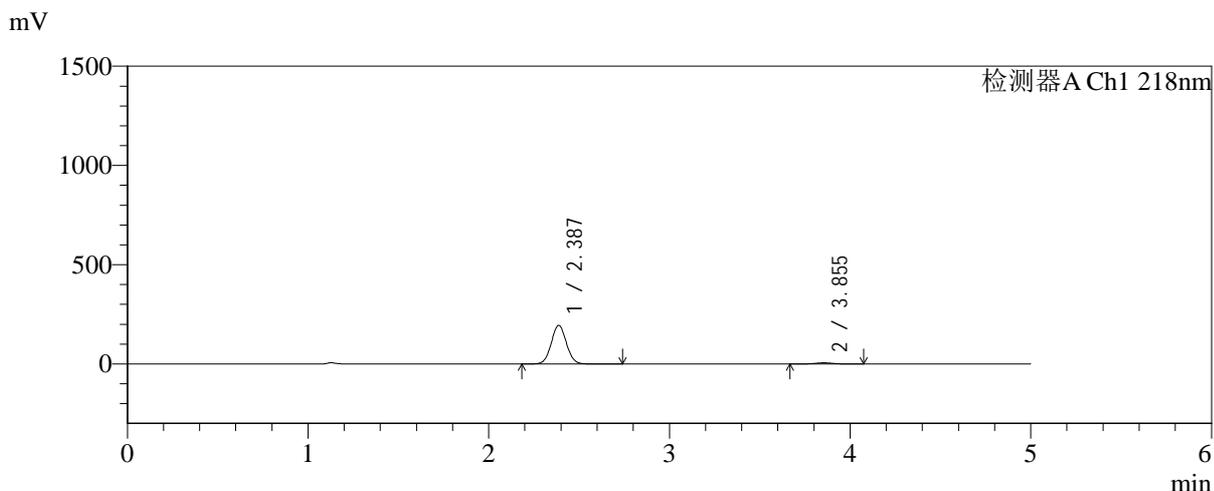


SMF-4124

<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 - 0-55/25-40-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 14:56:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:59:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1132482	96.669	194537	3883	1.050	--
2	3.855	39025	3.331	5952	8125	0.995	9.051
总计		1171508	100.000	200489			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

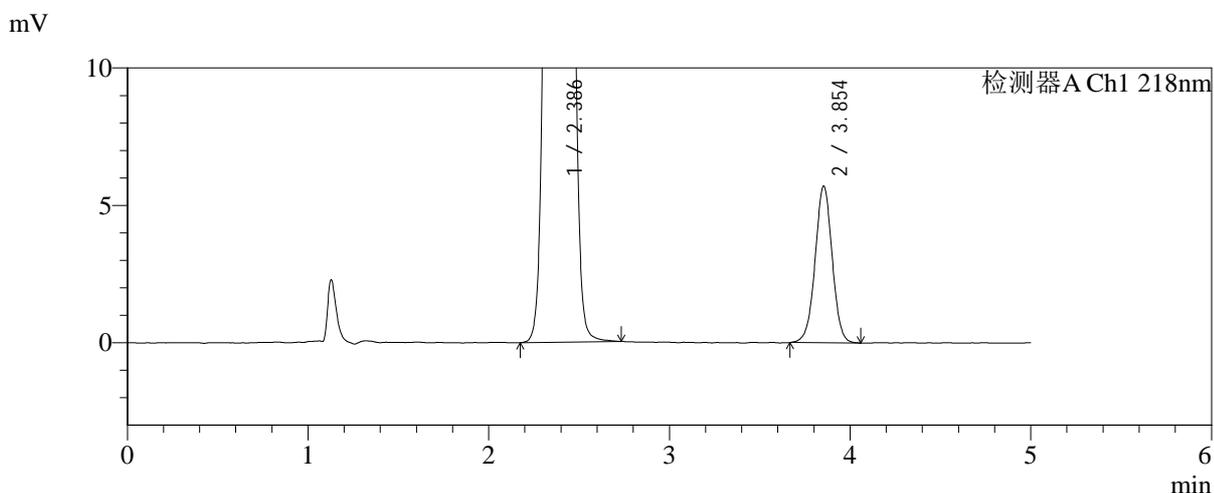
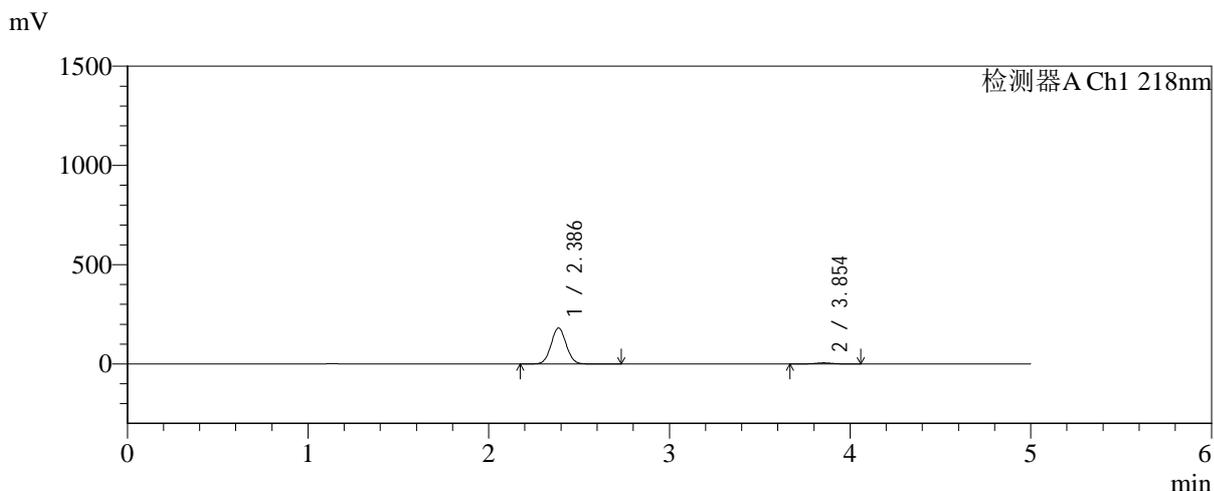


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-41-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 15:01:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:59:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1053837	96.567	180812	3877	1.050	--
2	3.854	37462	3.433	5709	8087	0.999	9.040
总计		1091300	100.000	186522			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

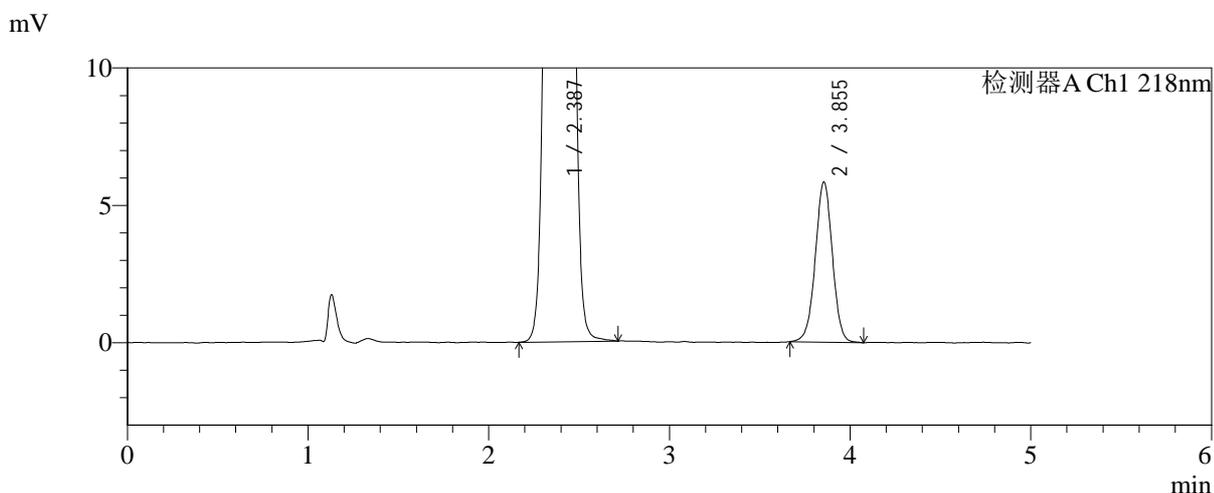
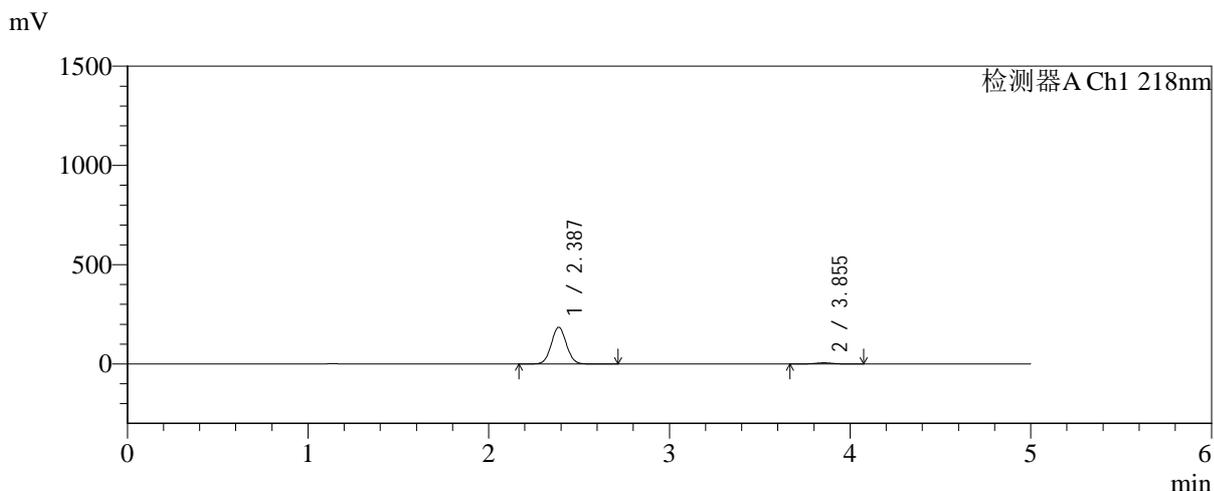


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-42-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 15:07:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:59:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1074929	96.563	184770	3884	1.050	--
2	3.855	38261	3.437	5837	8099	0.998	9.045
总计		1113189	100.000	190607			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

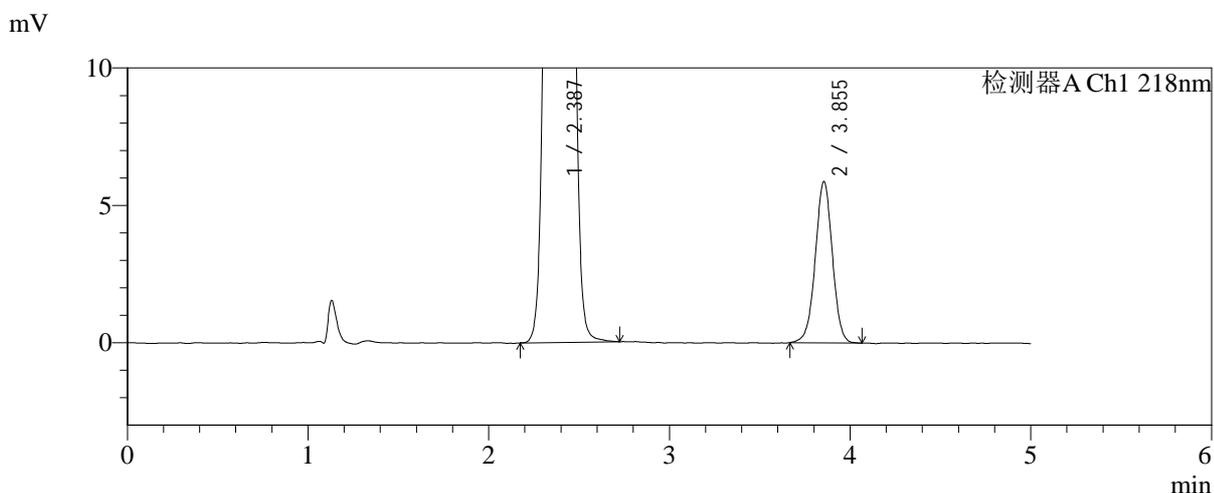
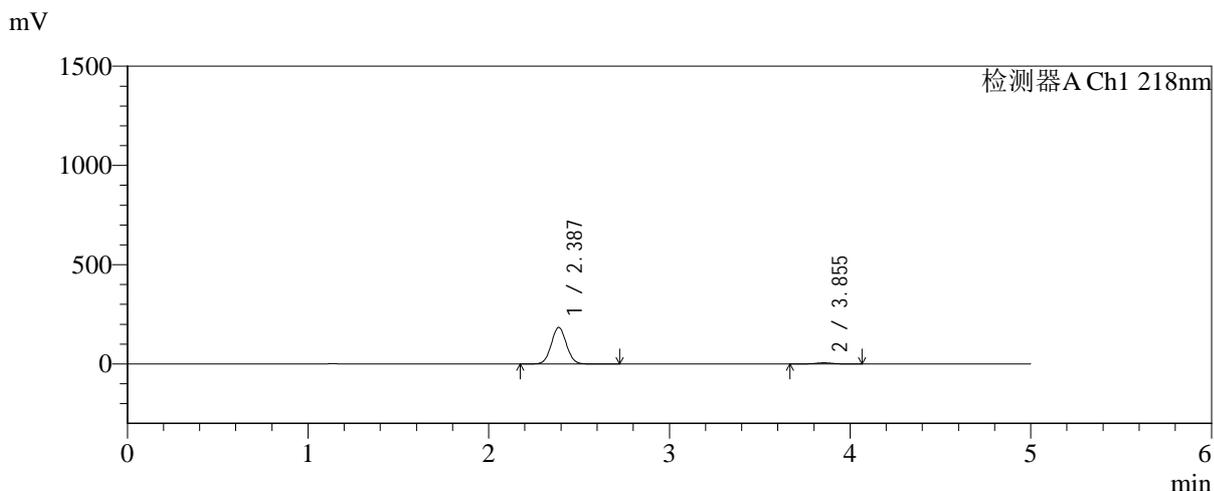


SMF-4124

<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 - 0-55/25-43-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 15:12:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:59:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1070327	96.524	183961	3883	1.050	--
2	3.855	38545	3.476	5879	8098	0.994	9.045
总计		1108872	100.000	189840			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

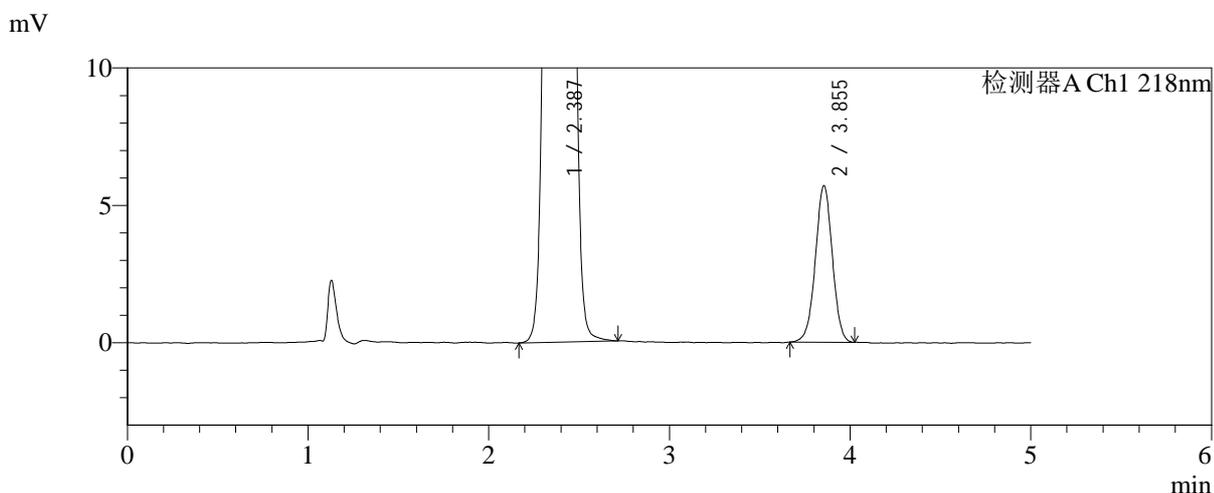
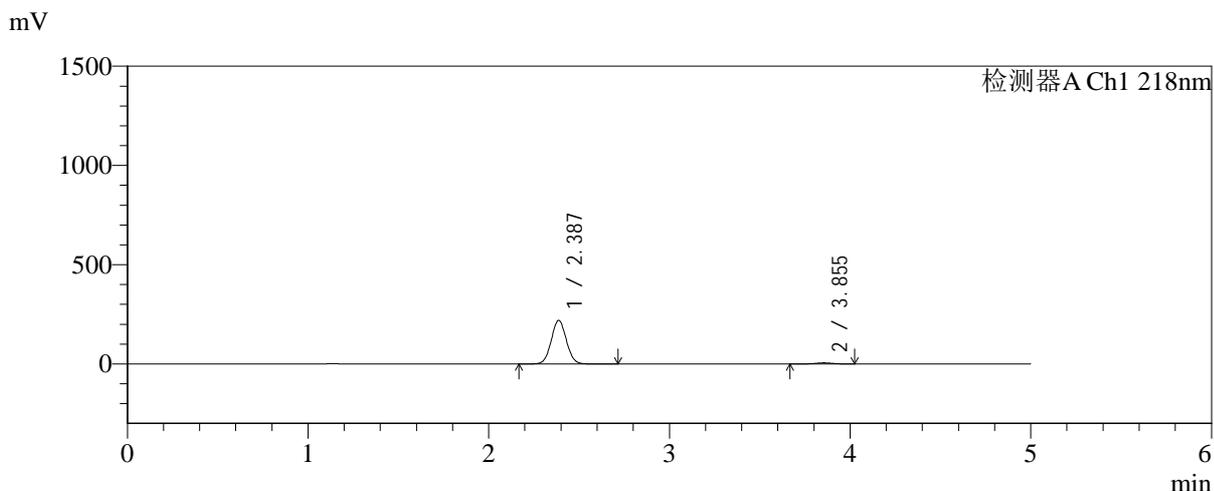


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-44-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 15:17:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:59:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1278232	97.174	219681	3884	1.049	--
2	3.855	37172	2.826	5704	8122	0.994	9.053
总计		1315404	100.000	225386			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

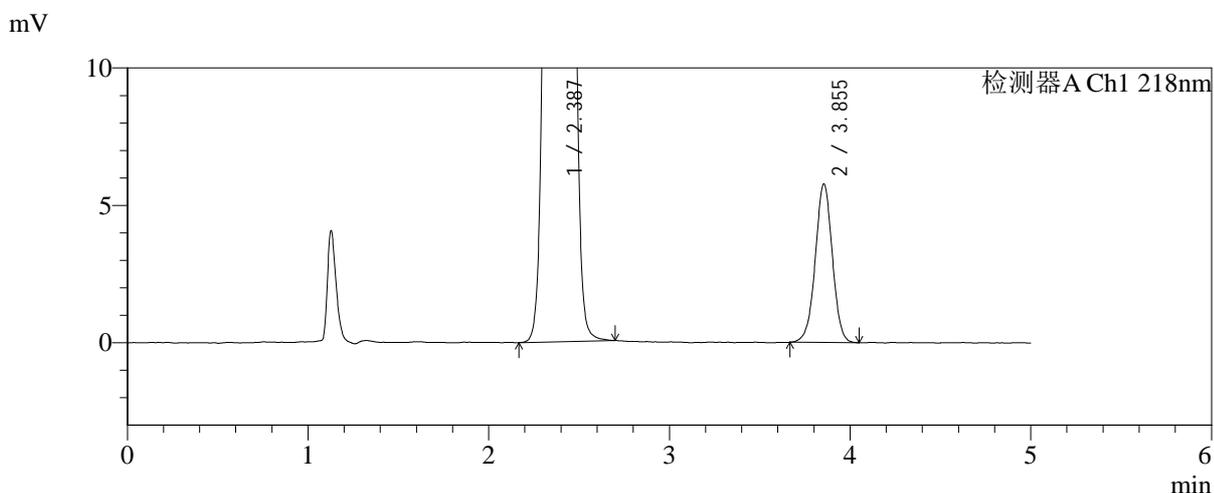
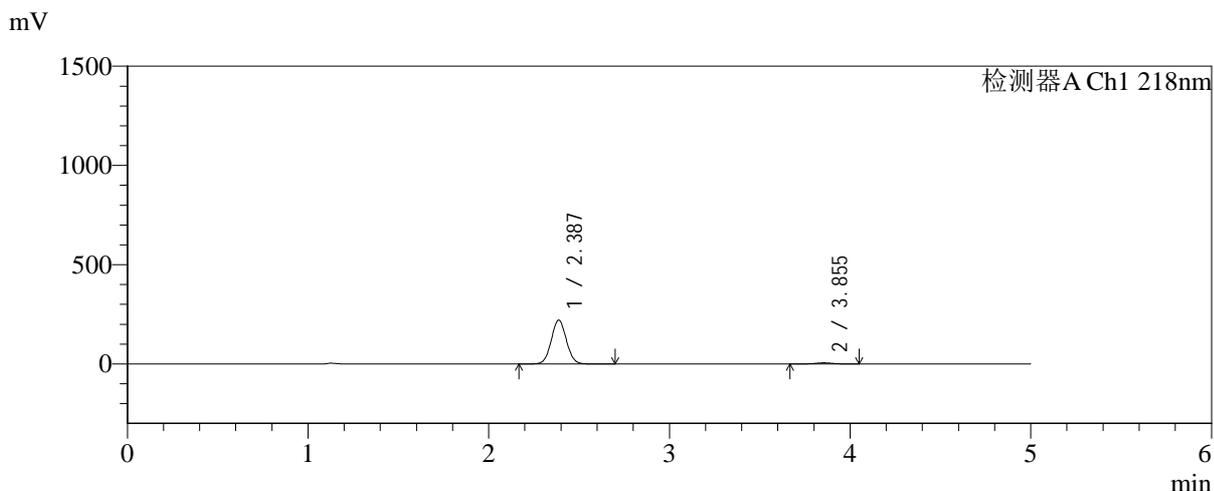


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-45-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 15:23:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:59:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1283907	97.138	220770	3885	1.050	--
2	3.855	37828	2.862	5774	8090	0.993	9.042
总计		1321736	100.000	226544			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

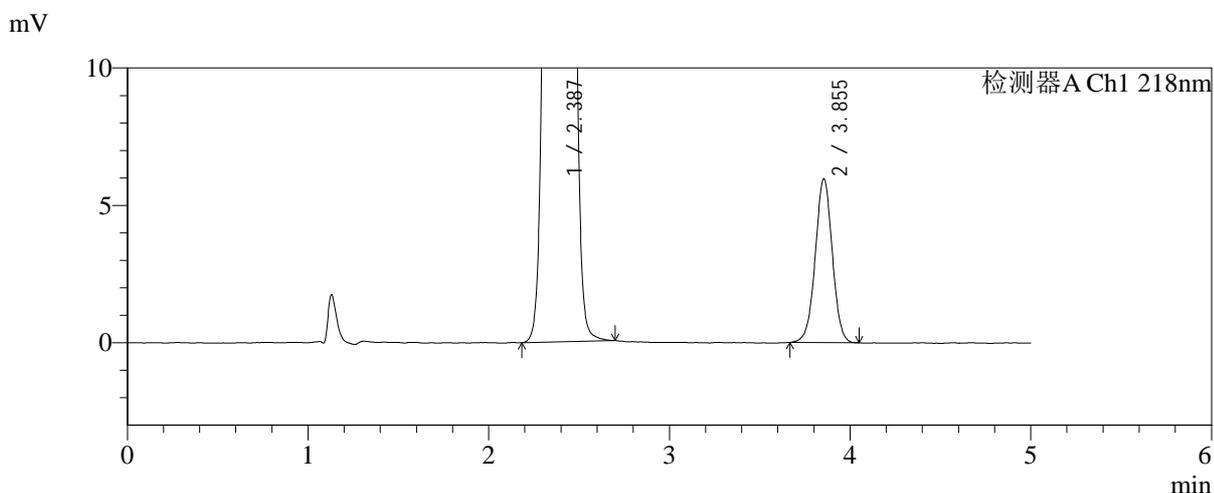
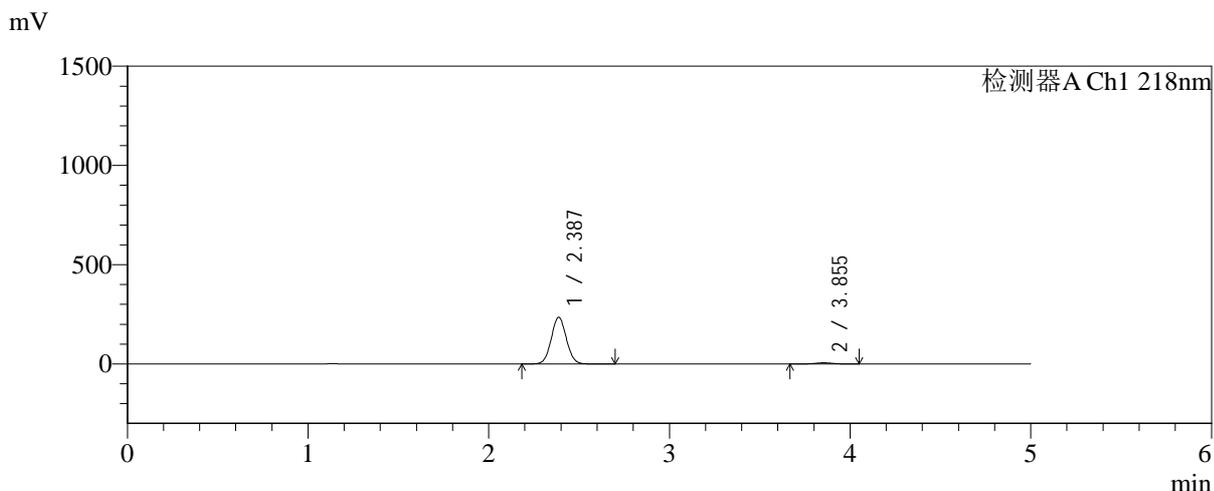


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-46-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 15:28:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:59:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1368779	97.230	235229	3882	1.050	--
2	3.855	39000	2.770	5967	8089	0.999	9.041
总计		1407780	100.000	241196			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

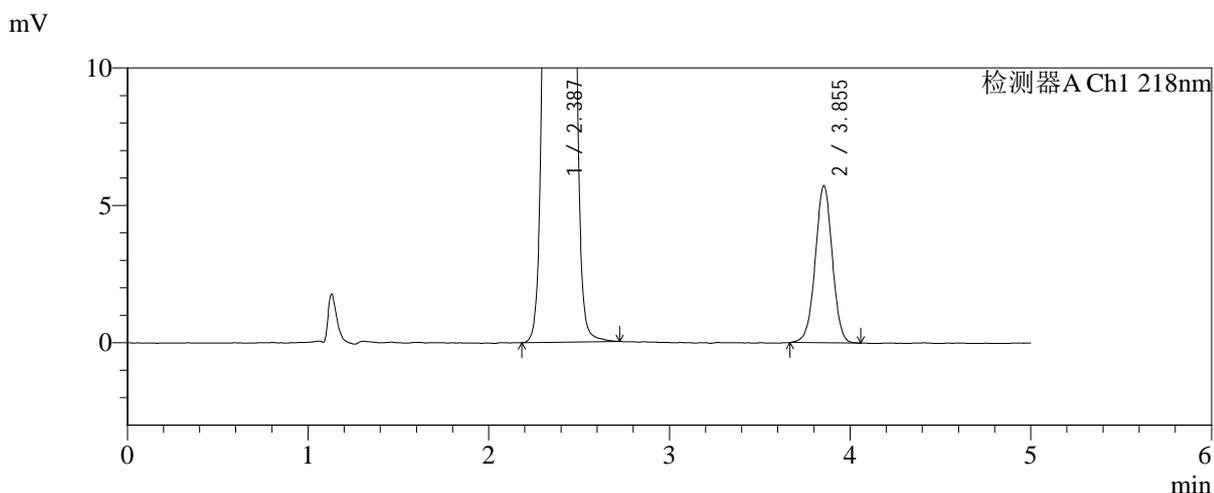
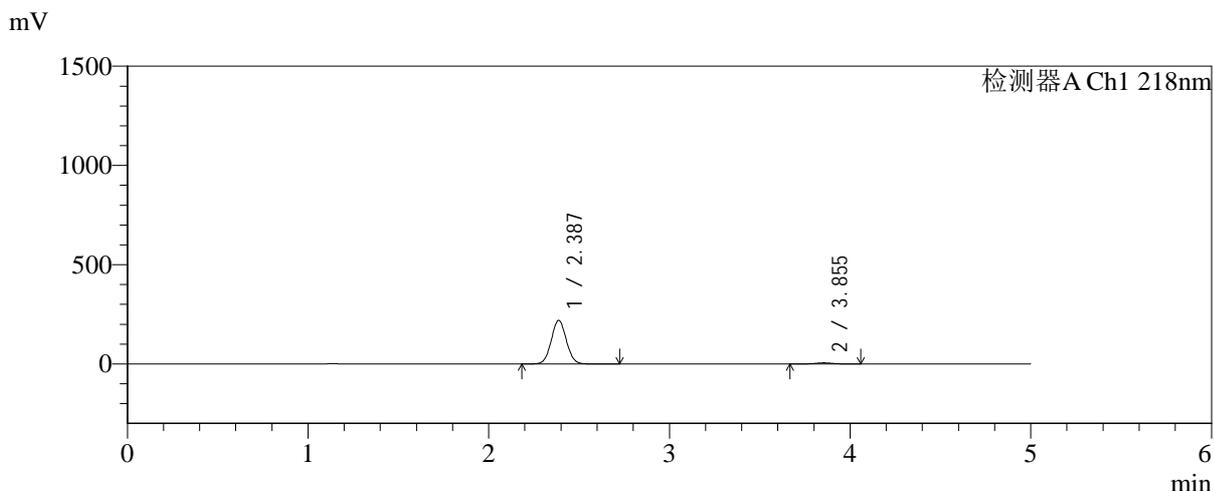


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-47-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/17 15:33:55 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 09:59:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1277027	97.151	219467	3885	1.050	--
2	3.855	37444	2.849	5722	8100	0.996	9.046
总计		1314471	100.000	225189			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

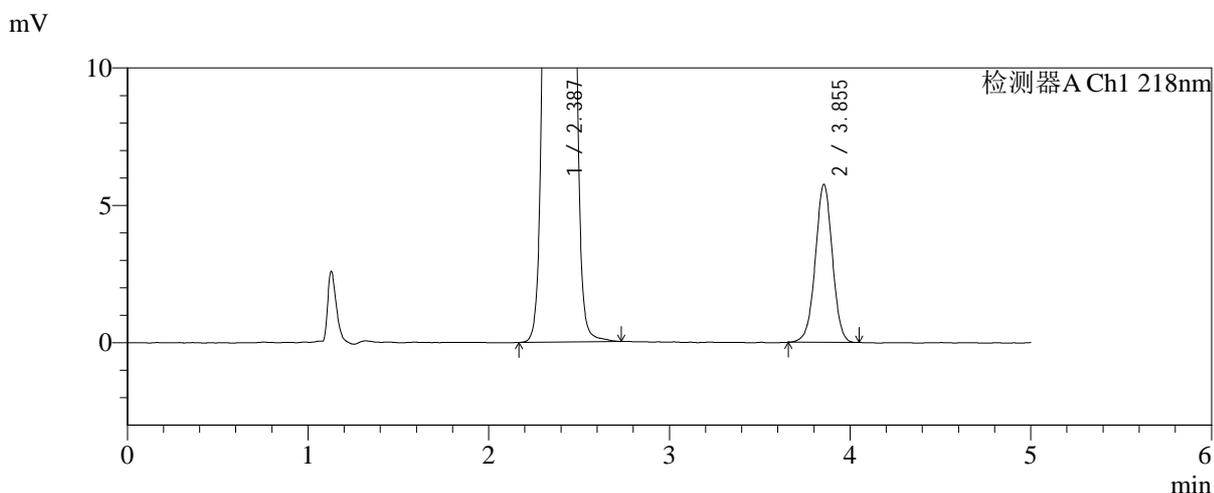
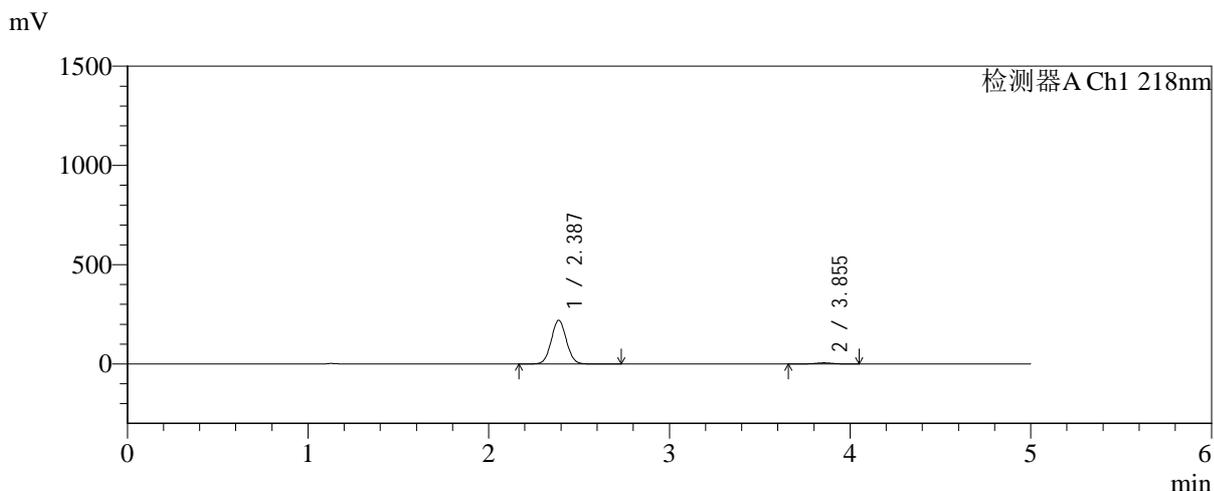


SMF-4124

<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 - 0-55/25-48-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 15:39:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:00:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

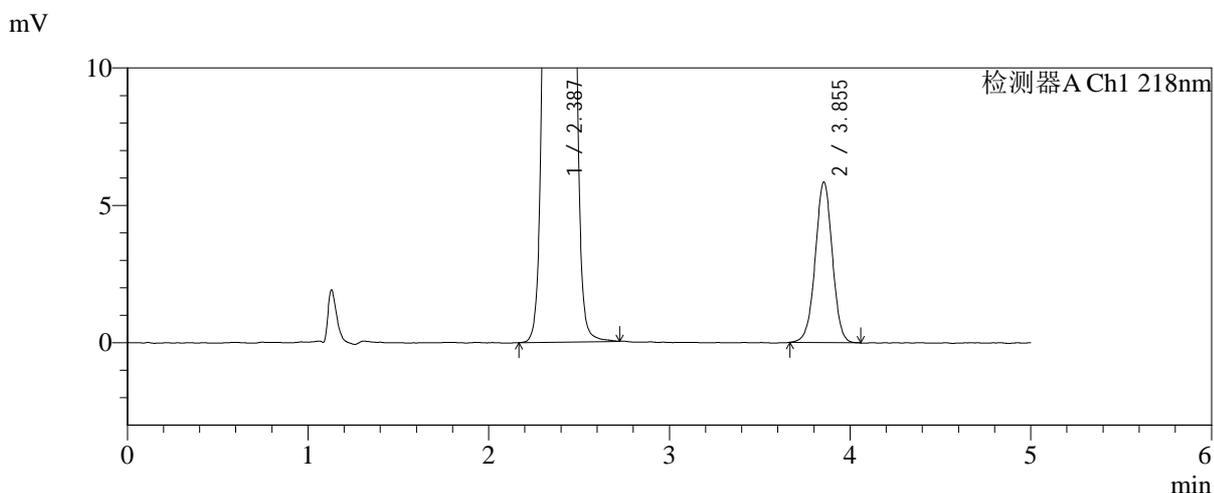
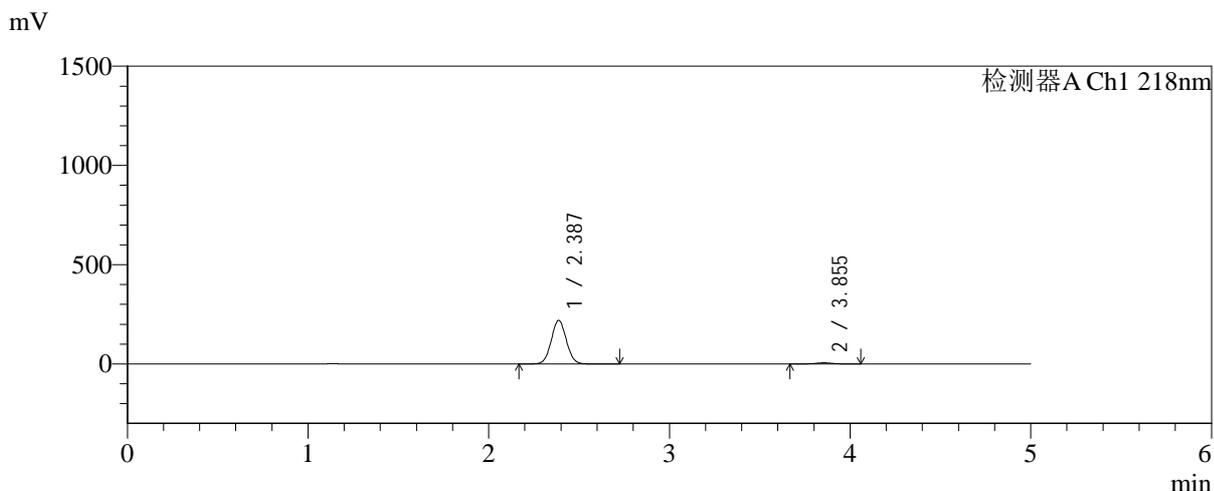
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1281820	97.150	220283	3884	1.049	--
2	3.855	37604	2.850	5755	8129	0.994	9.055
总计		1319424	100.000	226038			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-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 - 0-55/25-49-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 15:44:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:00:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

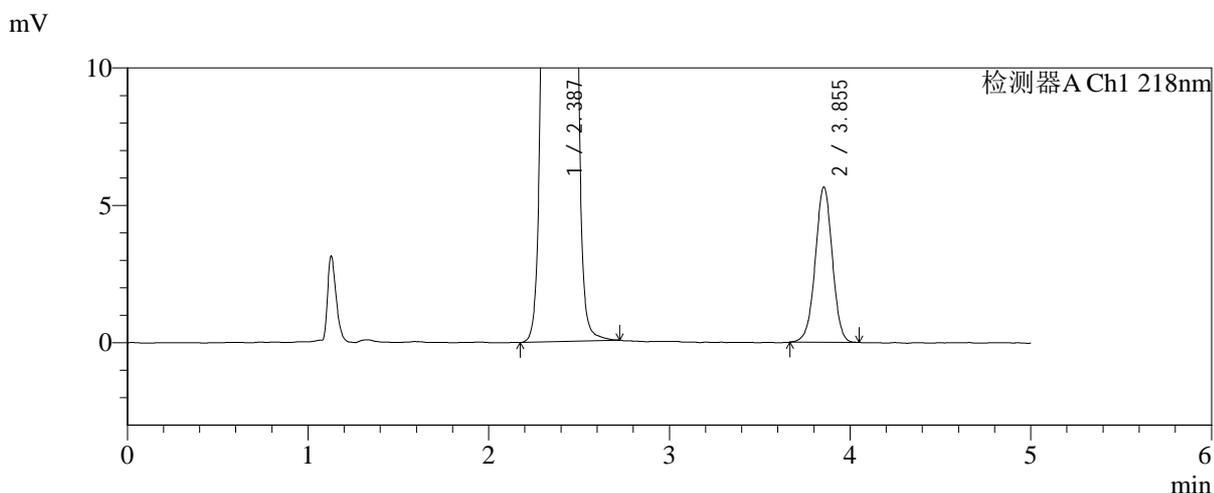
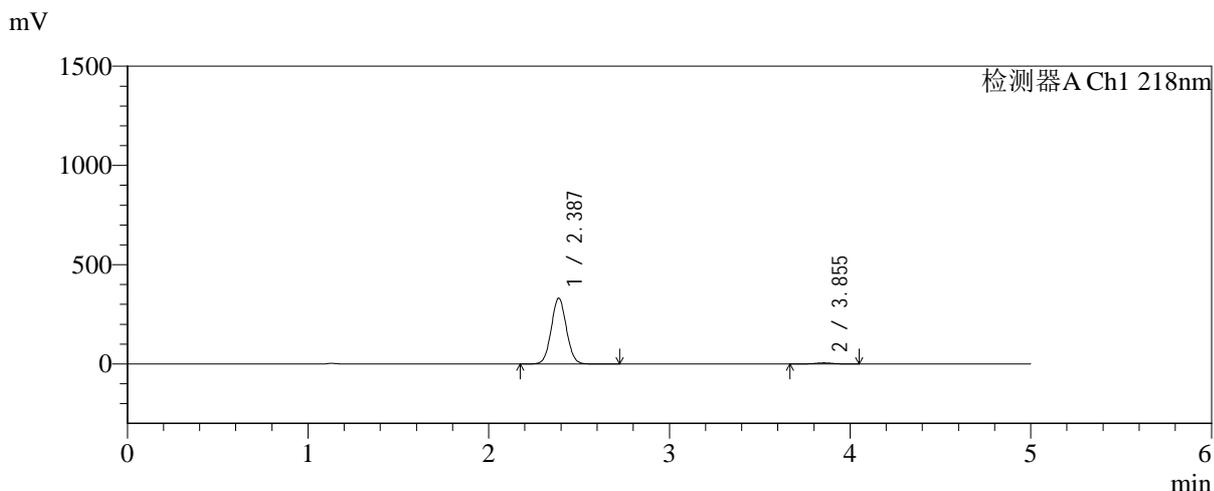
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1278009	97.086	219533	3881	1.049	--
2	3.855	38364	2.914	5853	8092	0.993	9.041
总计		1316373	100.000	225386			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-50-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 15:50:02	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:00:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1926933	98.113	331275	3884	1.049	--
2	3.855	37066	1.887	5662	8133	0.991	9.055
总计		1963999	100.000	336937			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

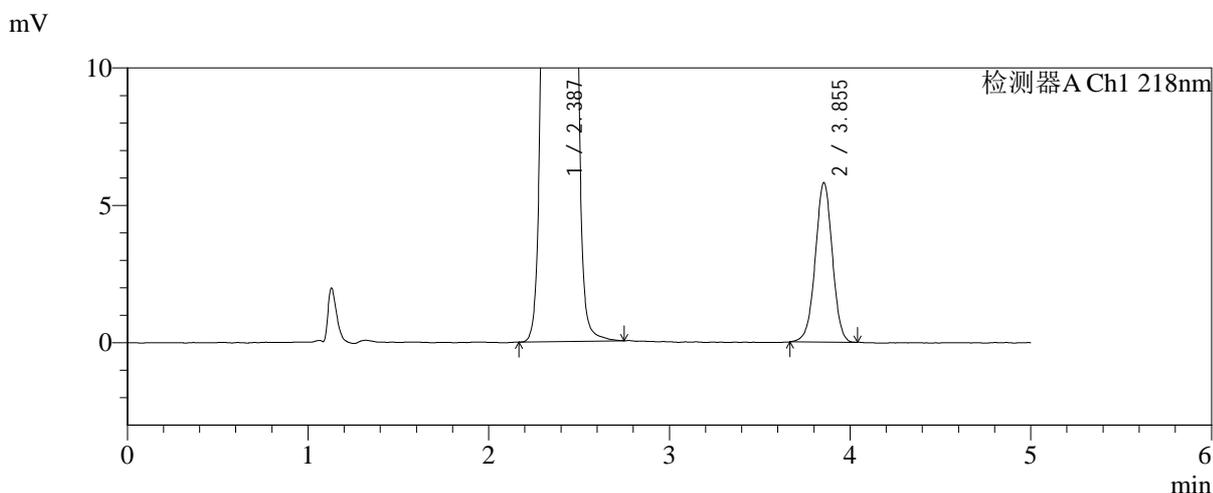
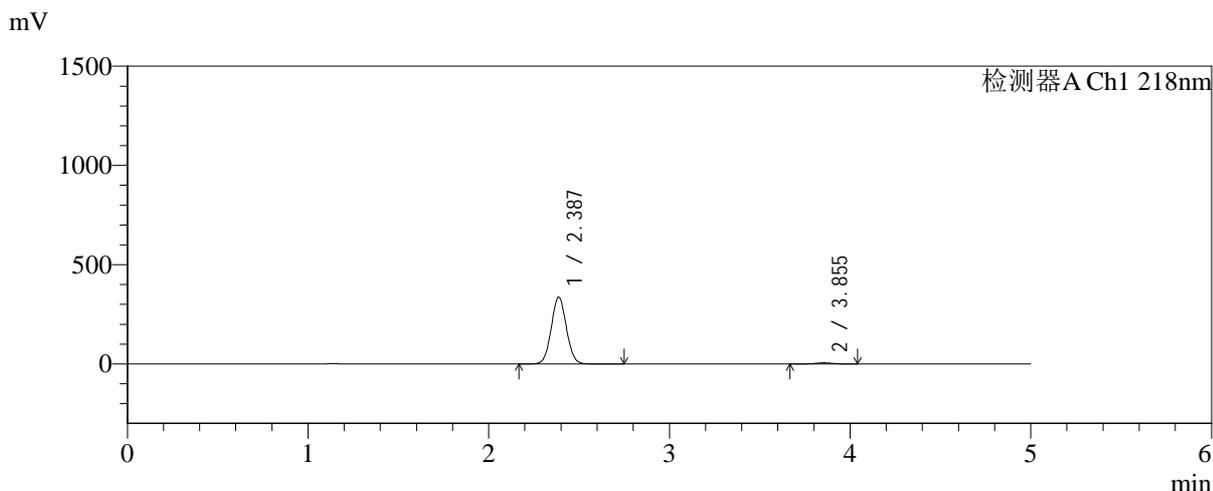


SMF-4124

<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 - 0-55/25-51-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 15:55:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:00:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1958665	98.099	336520	3881	1.049	--
2	3.855	37954	1.901	5809	8094	0.990	9.042
总计		1996619	100.000	342328			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

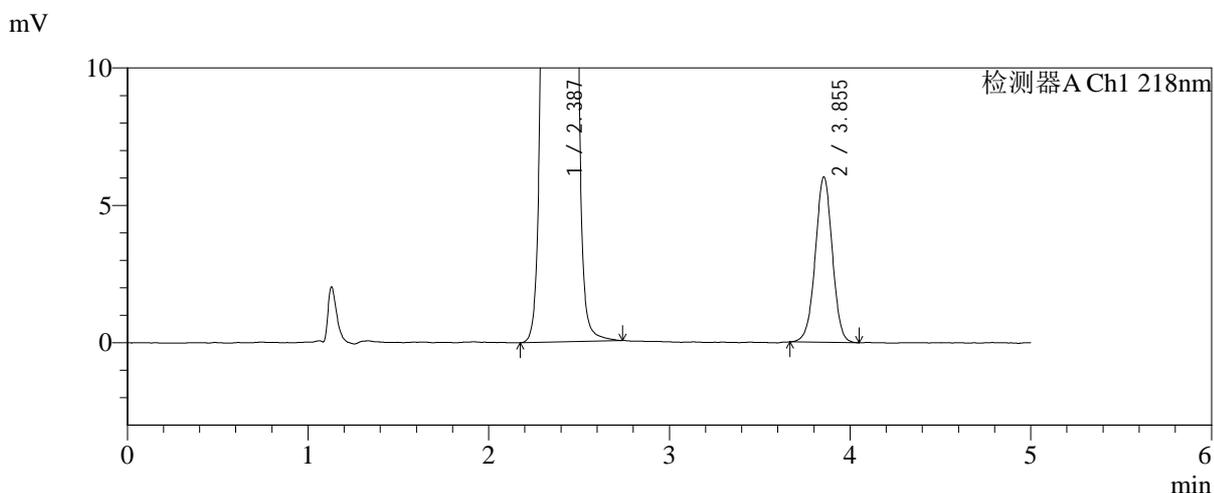
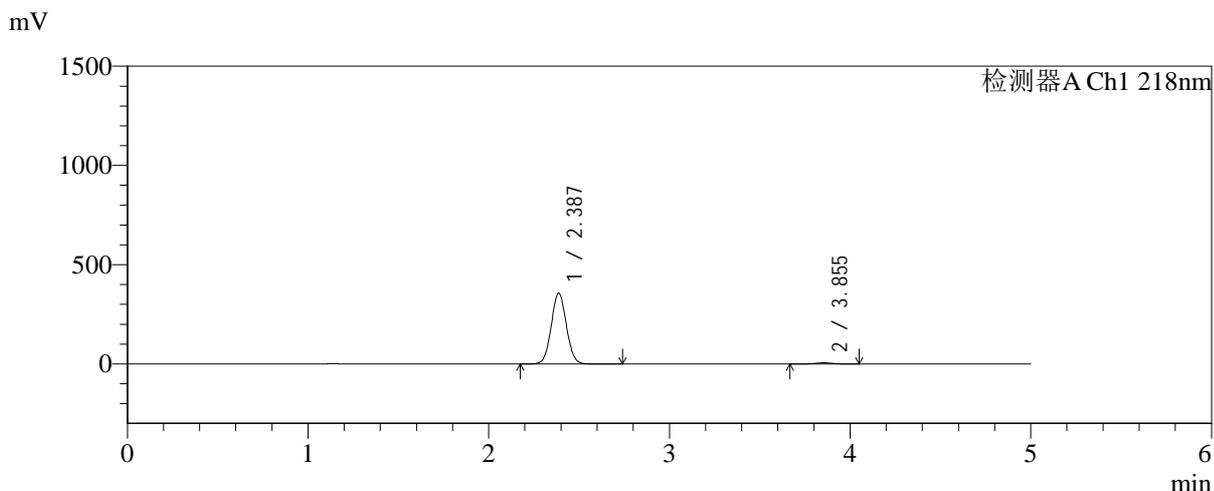


SMF-4124

<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 - 0-55/25-52-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 16:00:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:00:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	2076548	98.138	356718	3879	1.049	--
2	3.855	39397	1.862	6028	8108	0.994	9.045
总计		2115944	100.000	362745			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

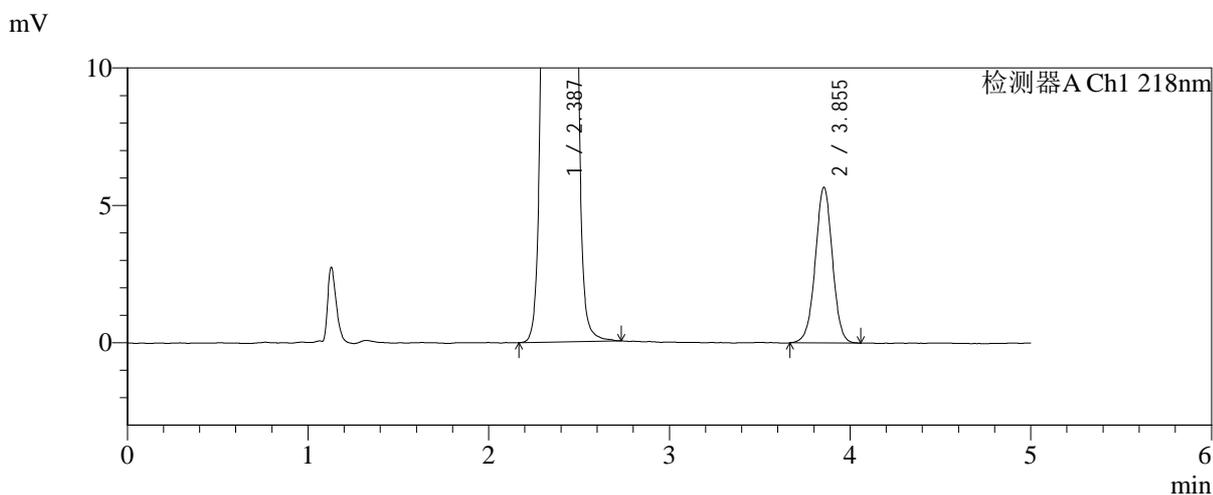
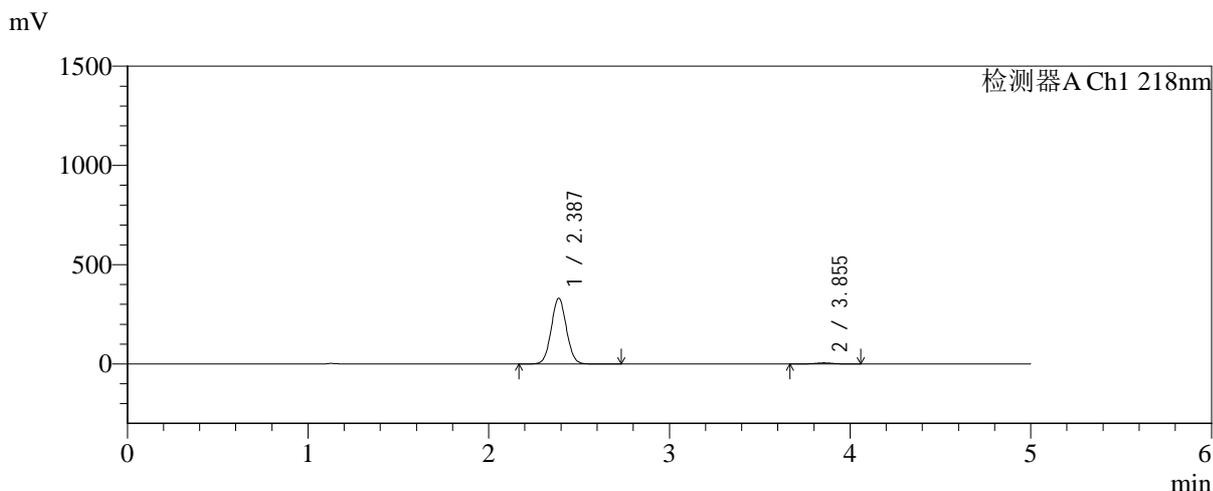


SMF-4124

<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 - 0-55/25-53-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 16:06:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:00:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1927345	98.104	331188	3882	1.049	--
2	3.855	37246	1.896	5670	8070	0.995	9.036
总计		1964591	100.000	336858			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

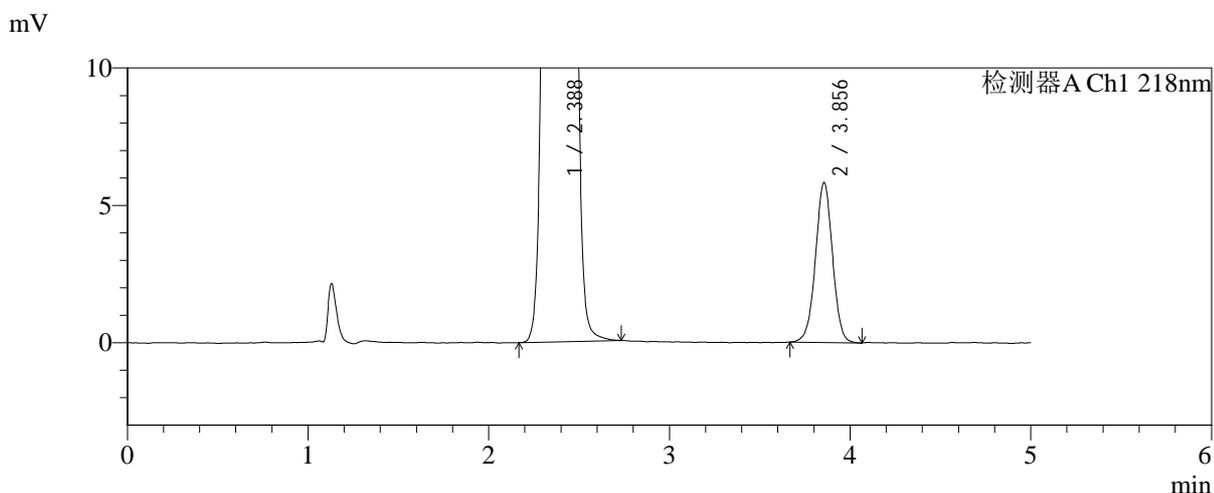
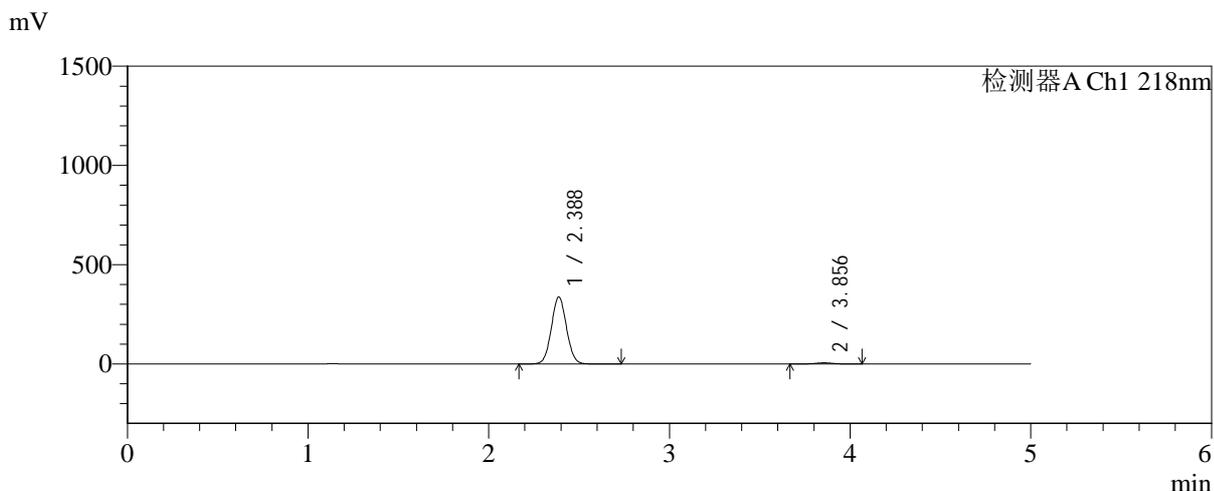


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-54-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 16:11:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:00:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1964350	98.097	337664	3884	1.049	--
2	3.856	38114	1.903	5823	8125	0.997	9.052
总计		2002464	100.000	343488			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

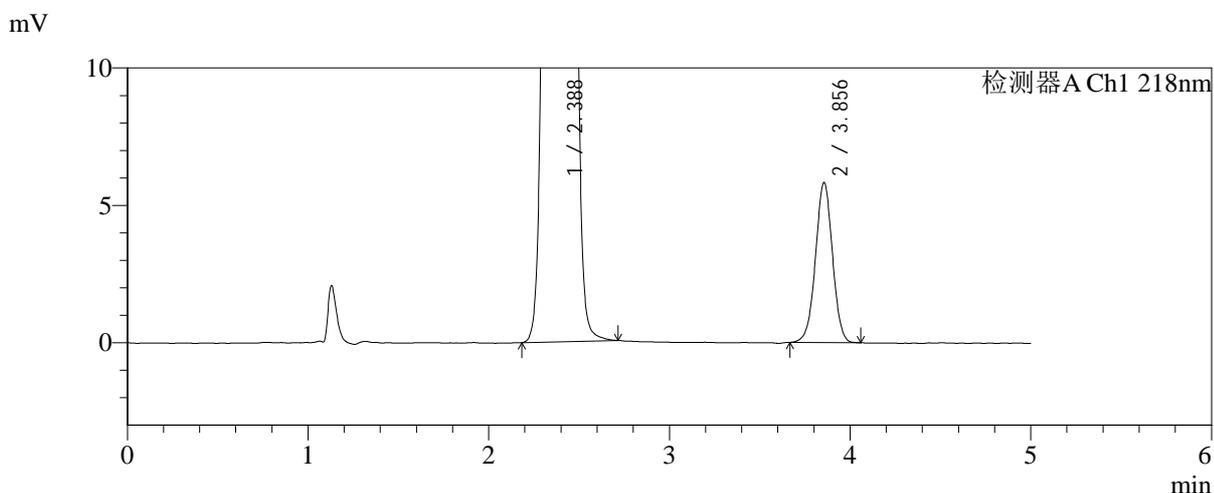
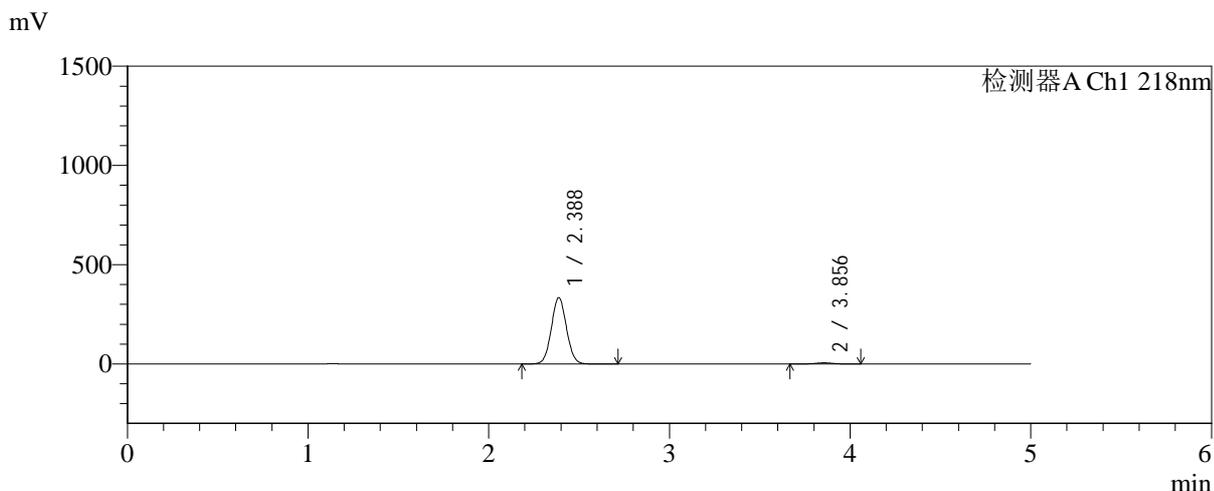


SMF-4124

<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 - 0-55/25-55-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 16:16:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:00:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1945190	98.081	334381	3886	1.049	--
2	3.856	38068	1.919	5828	8098	1.000	9.046
总计		1983258	100.000	340209			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

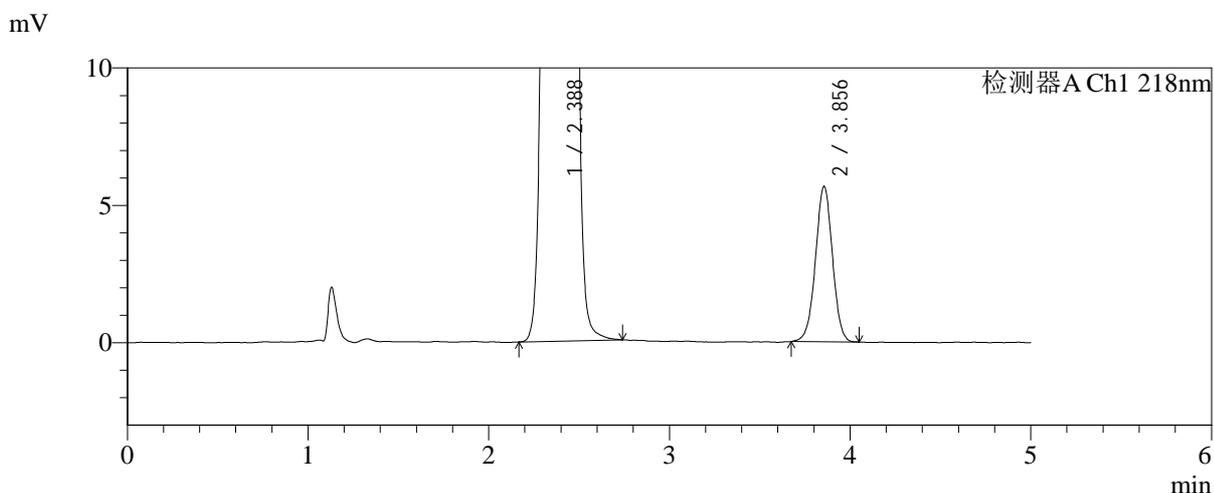
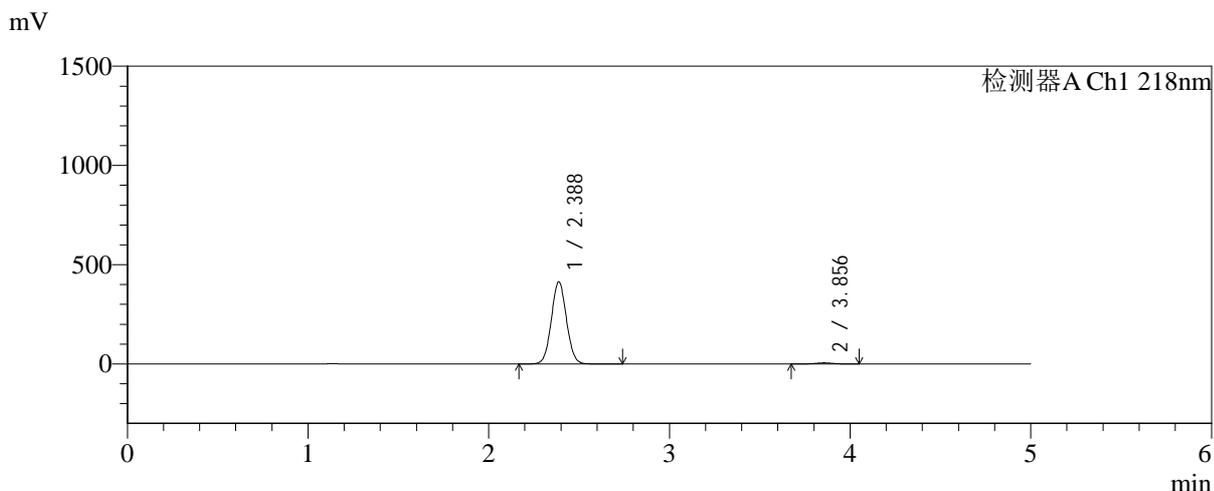


SMF-4124

<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 - 0-55/25-56-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 16:22:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:01:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	2409417	98.489	413941	3879	1.049	--
2	3.856	36967	1.511	5662	8118	0.997	9.048
总计		2446384	100.000	419603			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

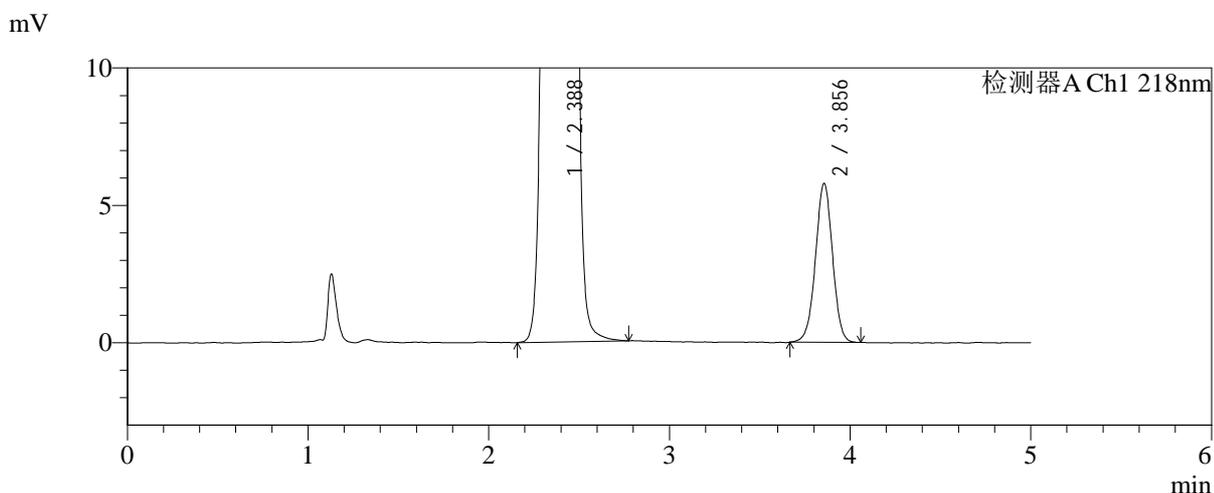
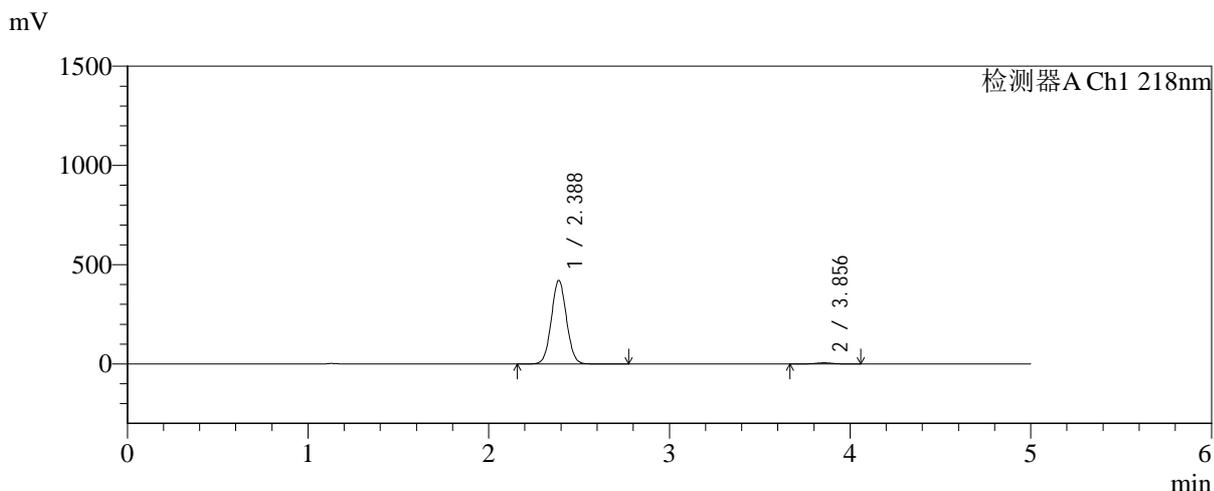


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-57-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 16:27:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:01:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	2449866	98.473	421003	3884	1.049	--
2	3.856	38001	1.527	5793	8092	0.995	9.044
总计		2487868	100.000	426795			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

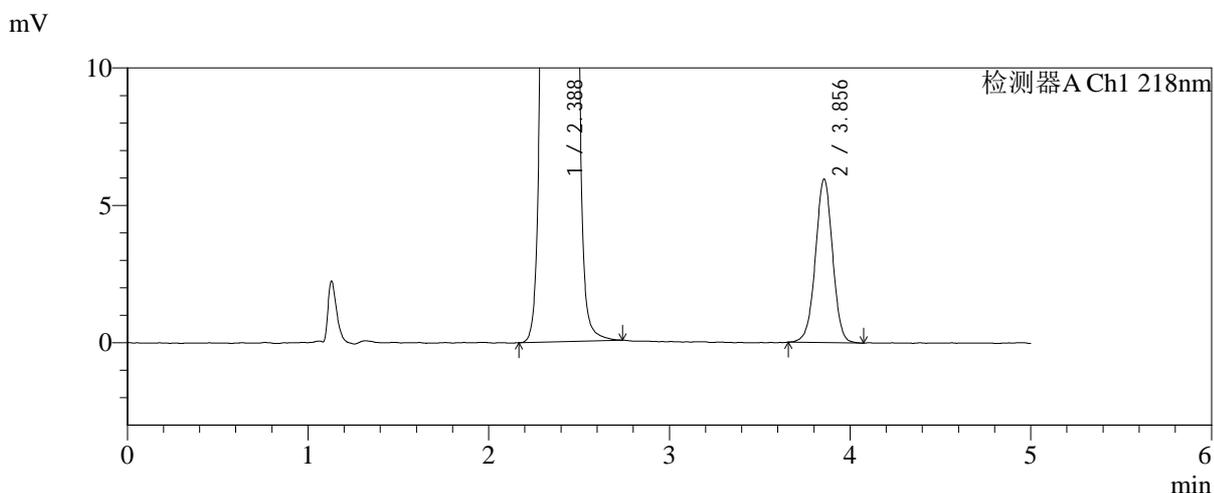
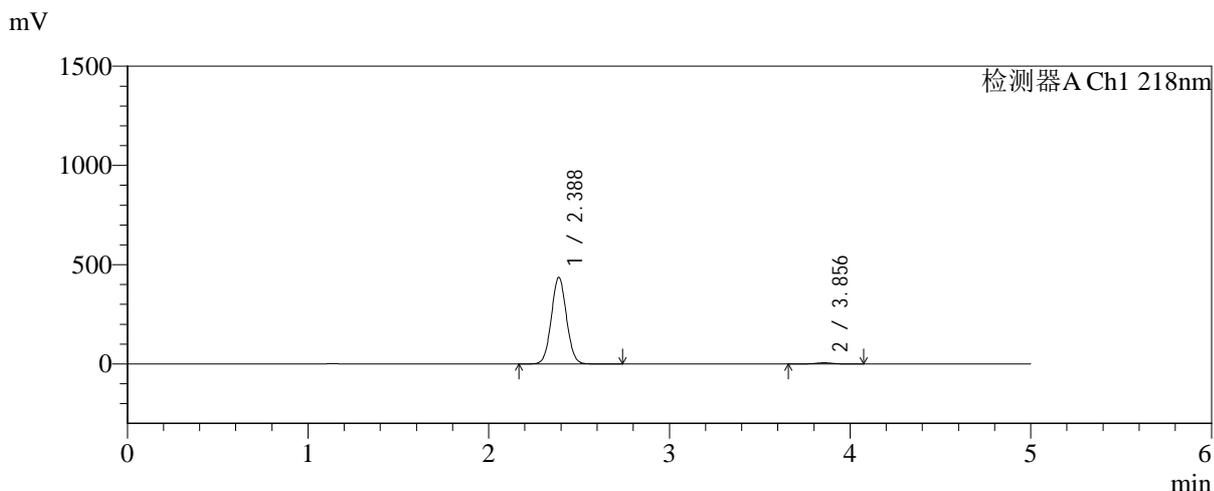


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-58-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 16:33:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:01:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	2537198	98.480	436206	3884	1.048	--
2	3.856	39155	1.520	5958	8083	0.993	9.042
总计		2576353	100.000	442164			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

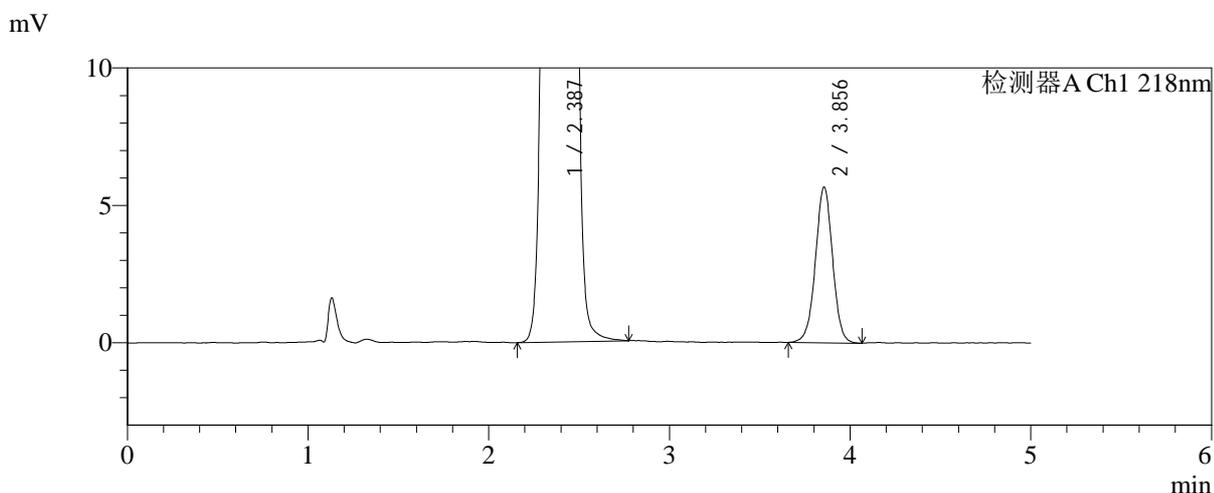
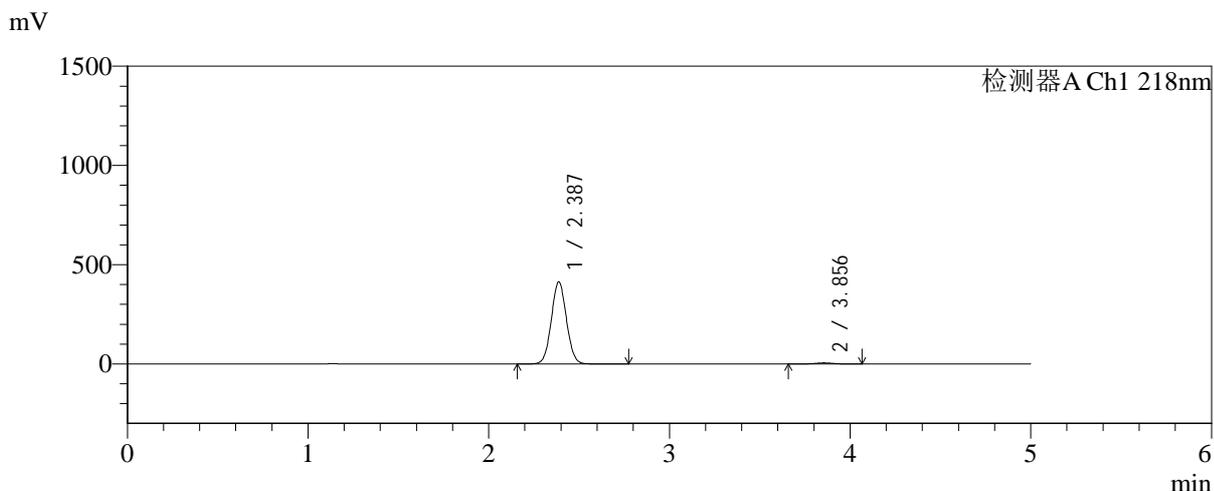


SMF-4124

<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 - 0-55/25-59-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 16:38:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:01:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	2407689	98.472	413512	3878	1.049	--
2	3.856	37360	1.528	5673	8053	0.996	9.030
总计		2445049	100.000	419185			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

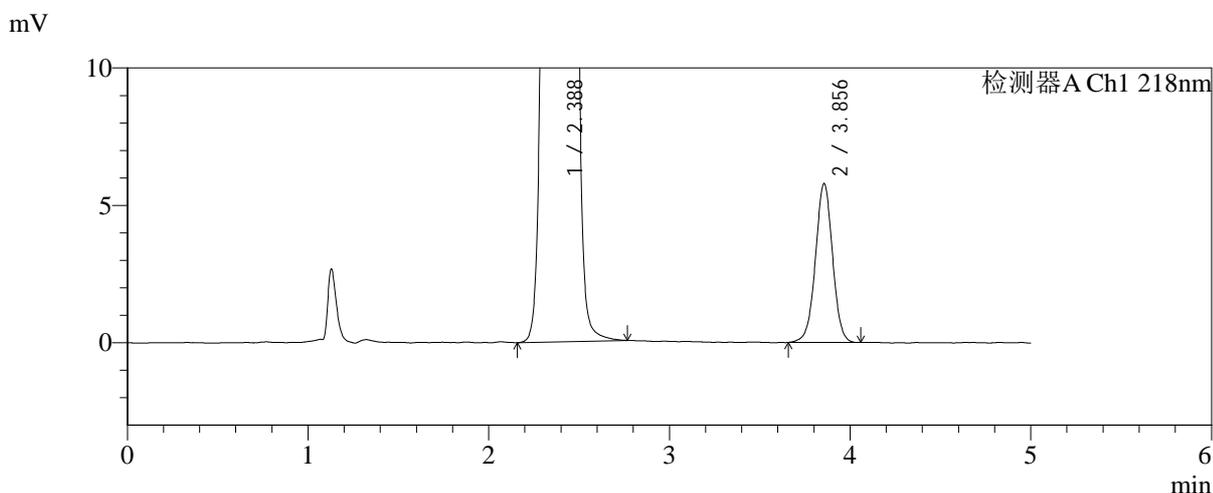
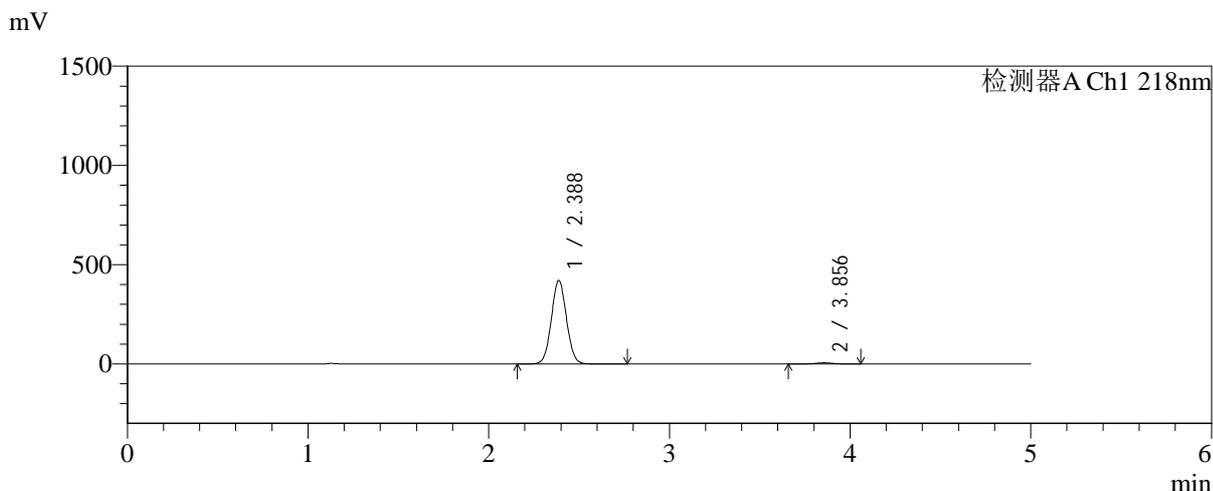


SMF-4124

<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 - 0-55/25-60-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 16:43:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:01:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	2448595	98.469	420780	3882	1.049	--
2	3.856	38077	1.531	5788	8106	0.999	9.046
总计		2486672	100.000	426568			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

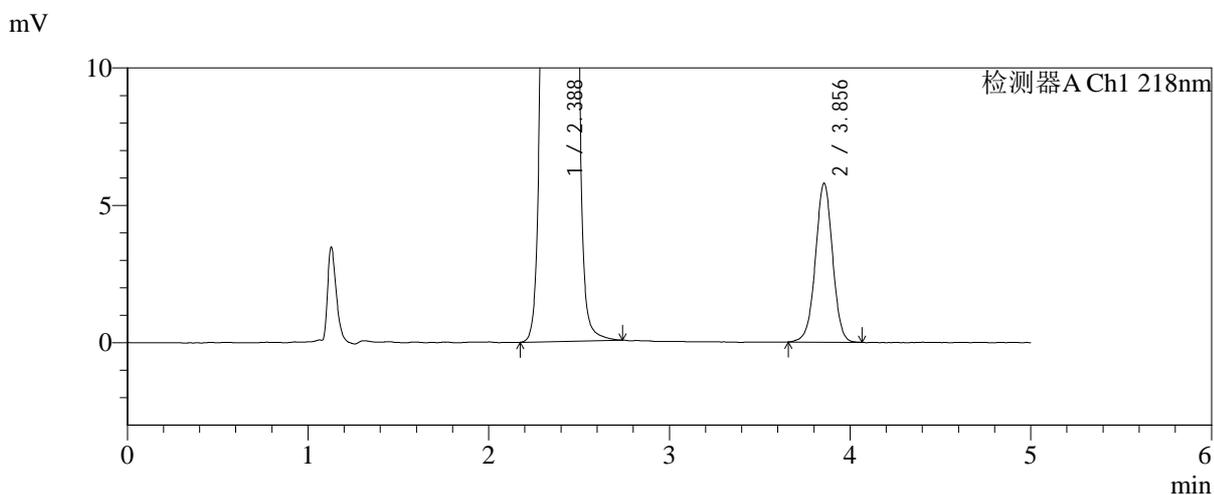
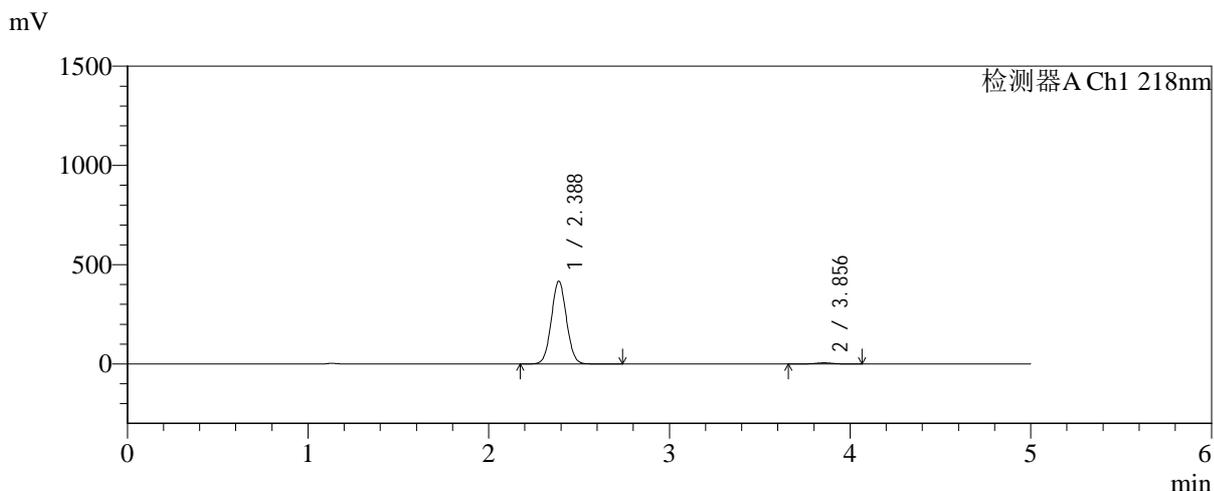


SMF-4124

<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 - 0-55/25-61-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 16:49:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:01:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	2426761	98.454	416922	3880	1.049	--
2	3.856	38102	1.546	5789	8102	0.993	9.045
总计		2464863	100.000	422710			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

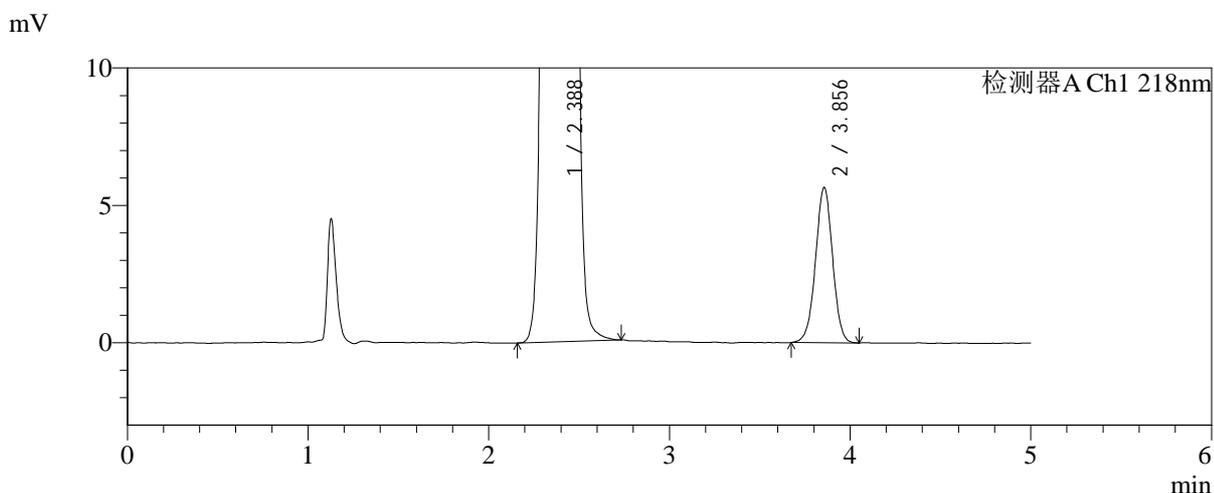
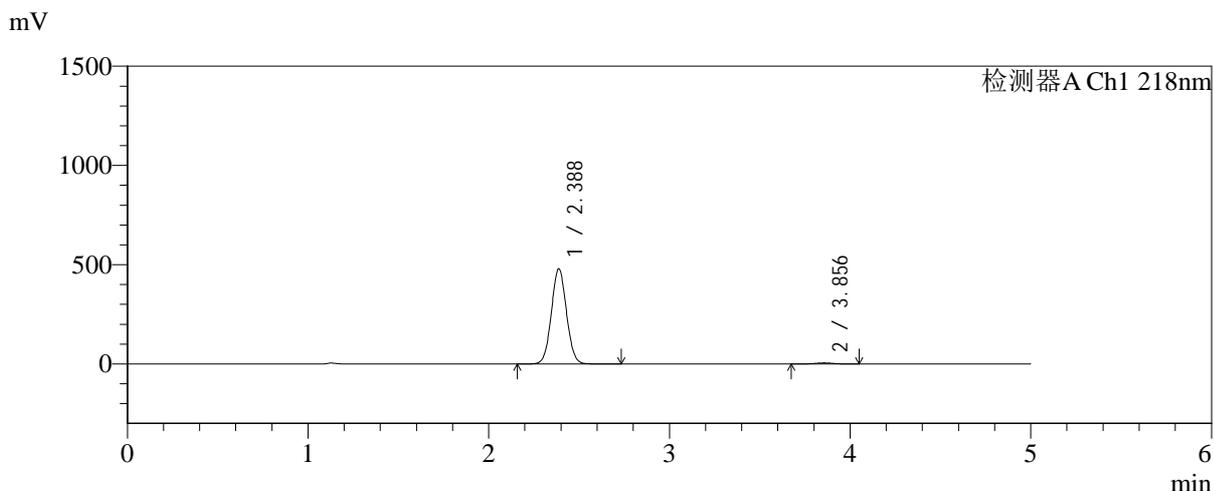


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-62-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 16:54:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:01:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	2790521	98.689	479528	3883	1.048	--
2	3.856	37074	1.311	5654	8080	0.994	9.041
总计		2827595	100.000	485181			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

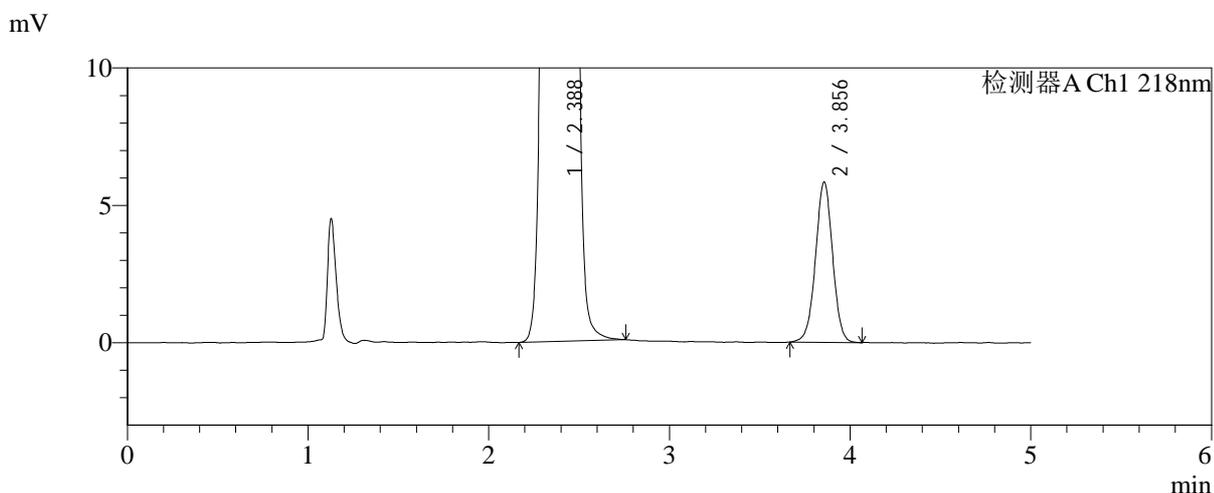
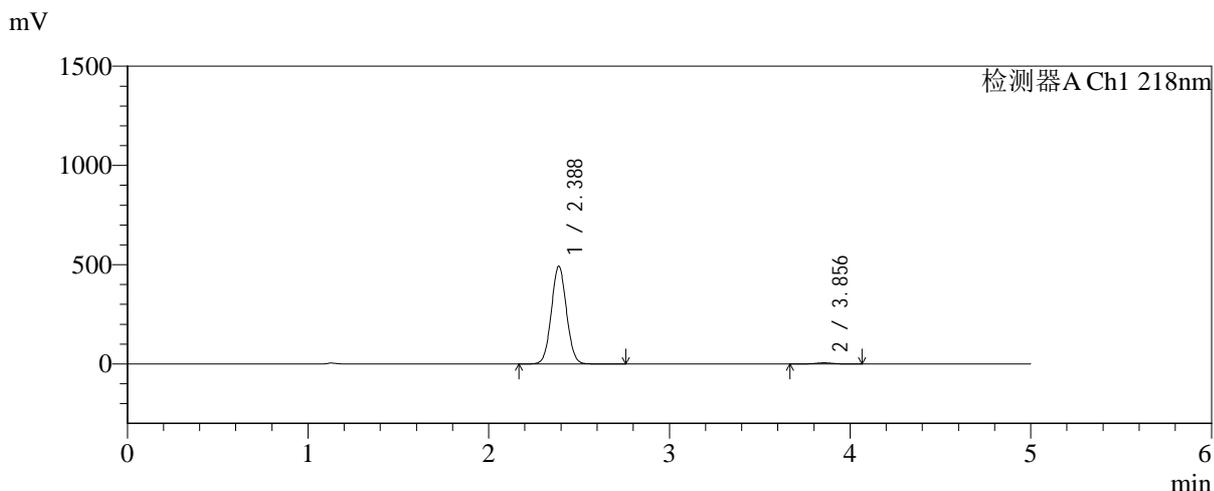


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-63-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:00:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:01:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	2864719	98.681	492360	3885	1.048	--
2	3.856	38298	1.319	5839	8100	0.998	9.048
总计		2903017	100.000	498198			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

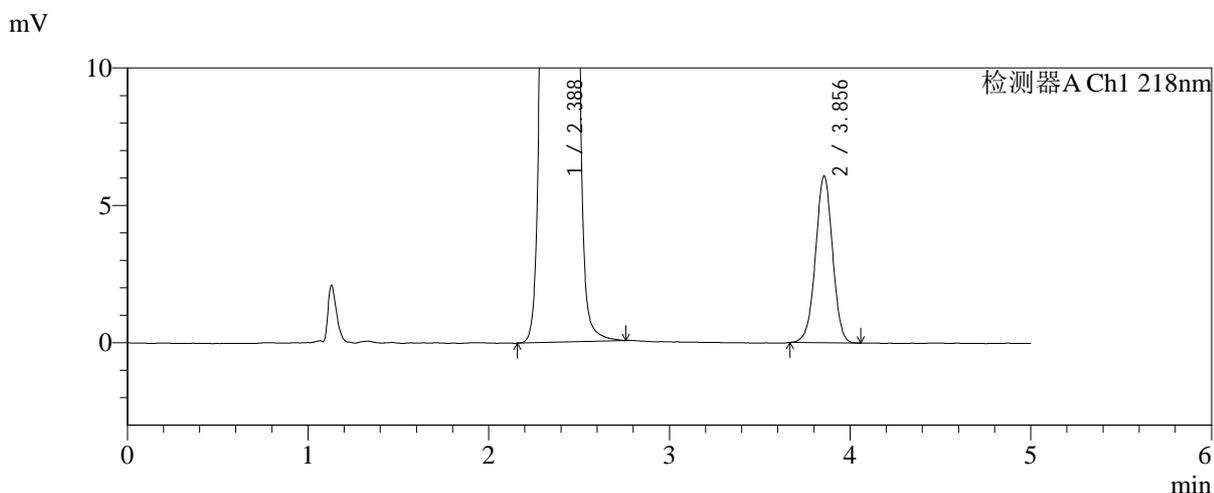
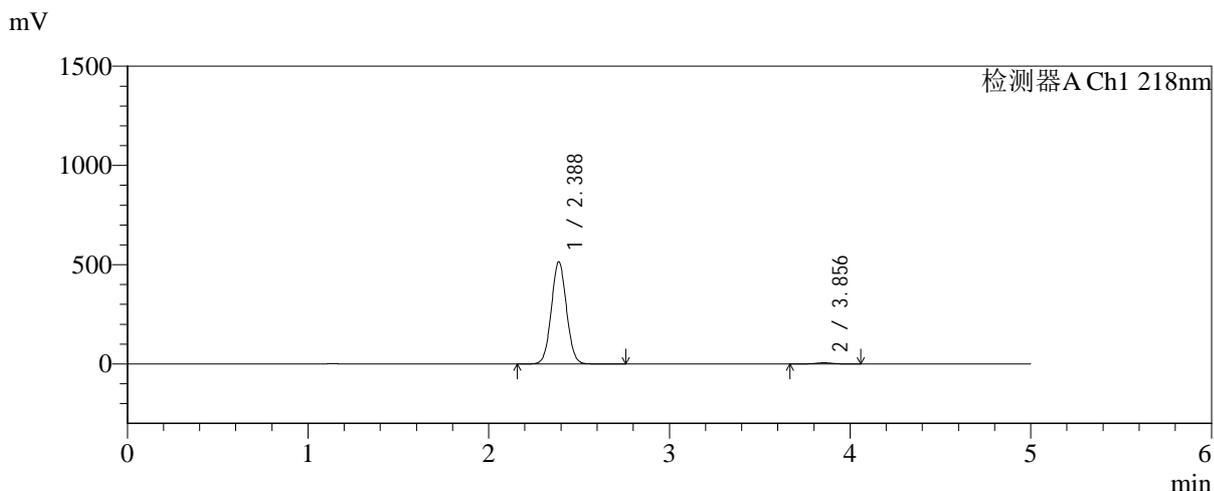


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-64-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:05:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:02:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	2995927	98.692	514560	3877	1.048	--
2	3.856	39713	1.308	6073	8097	0.992	9.042
总计		3035640	100.000	520632			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

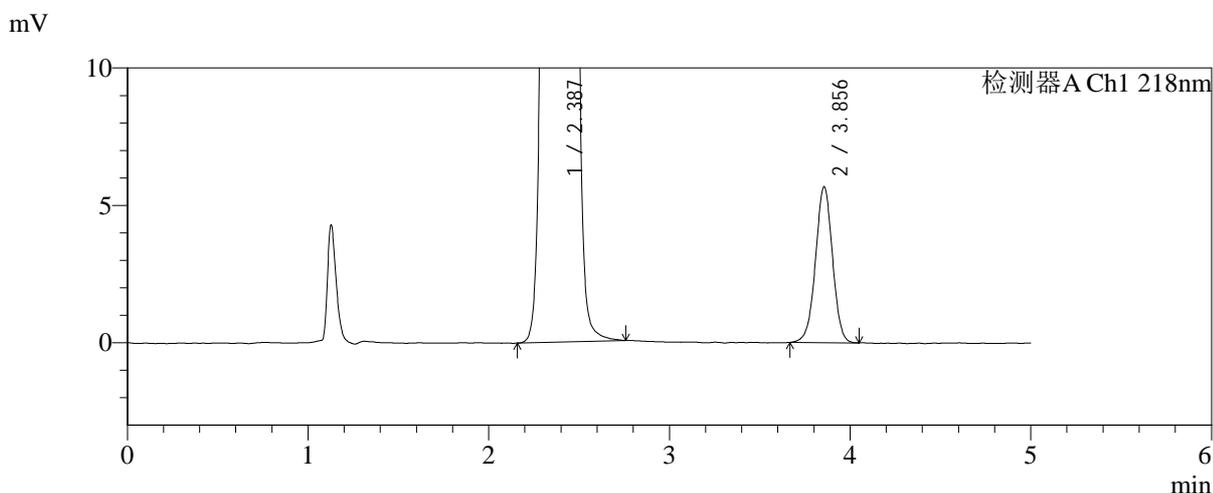
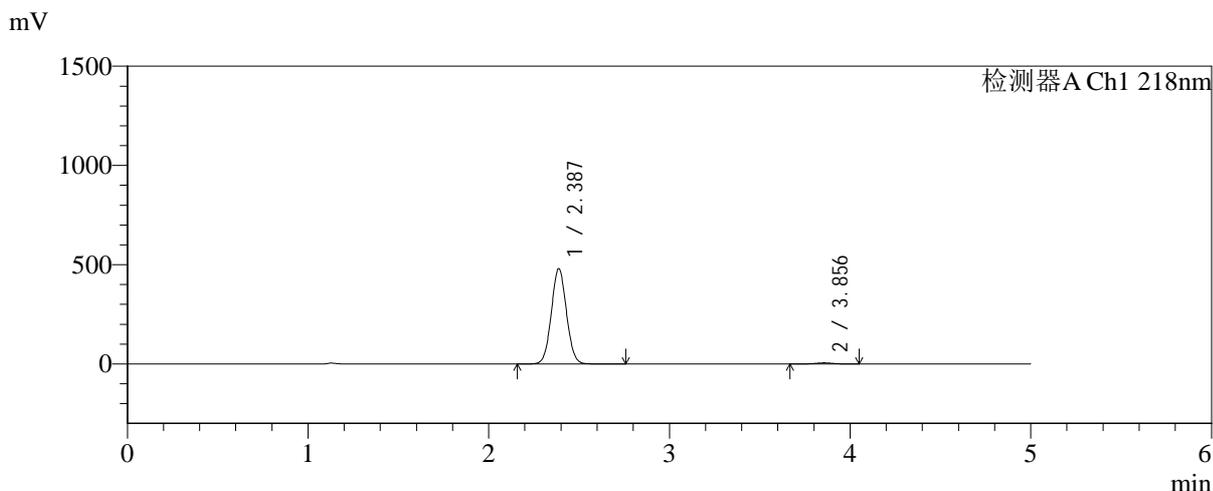


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-65-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:10:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:02:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	2794125	98.690	480314	3887	1.048	--
2	3.856	37080	1.310	5676	8129	0.990	9.057
总计		2831205	100.000	485989			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

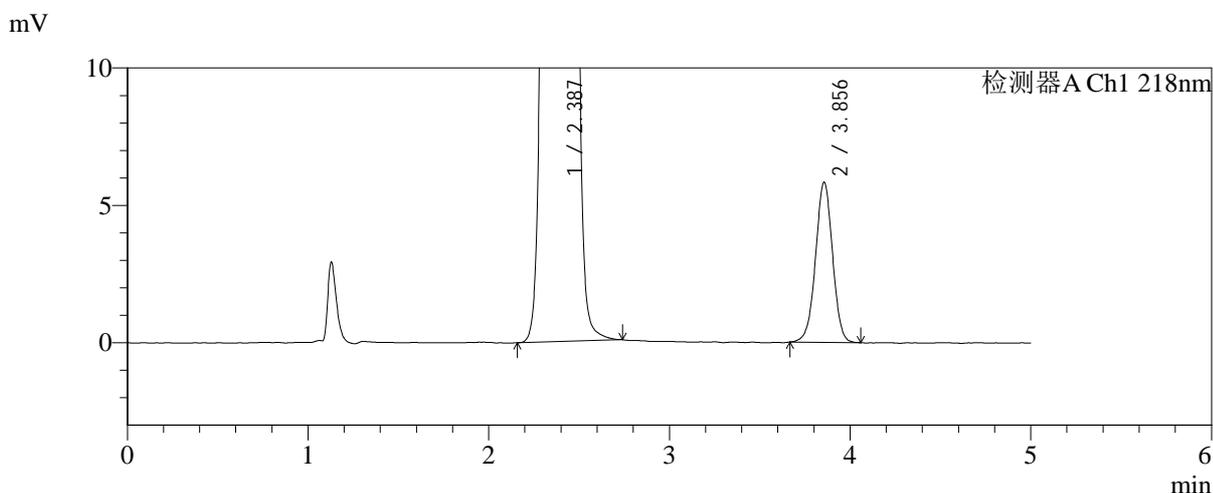
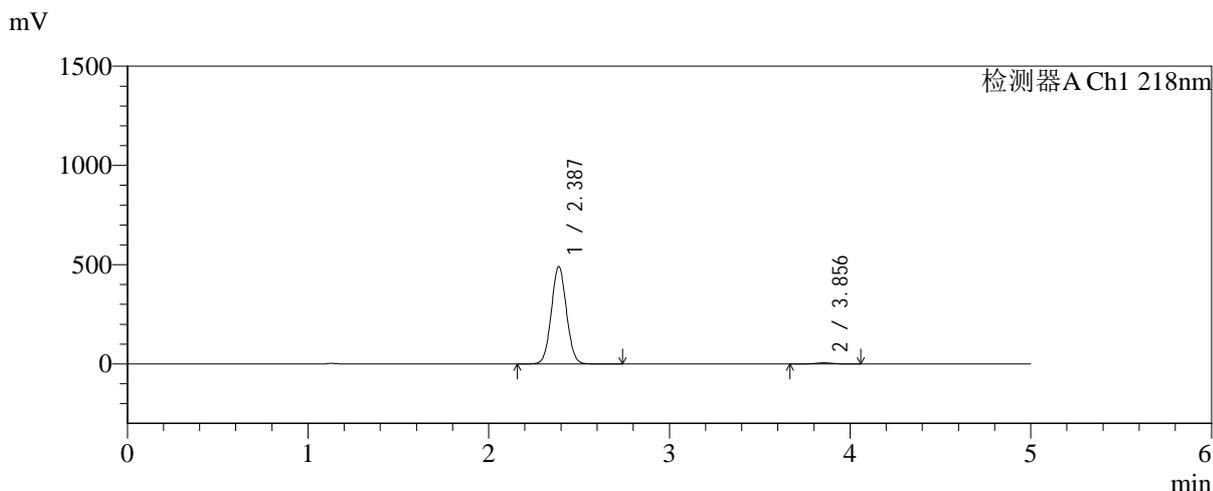


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-66-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:16:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:02:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	2853476	98.681	490413	3882	1.048	--
2	3.856	38127	1.319	5832	8114	0.993	9.051
总计		2891603	100.000	496244			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

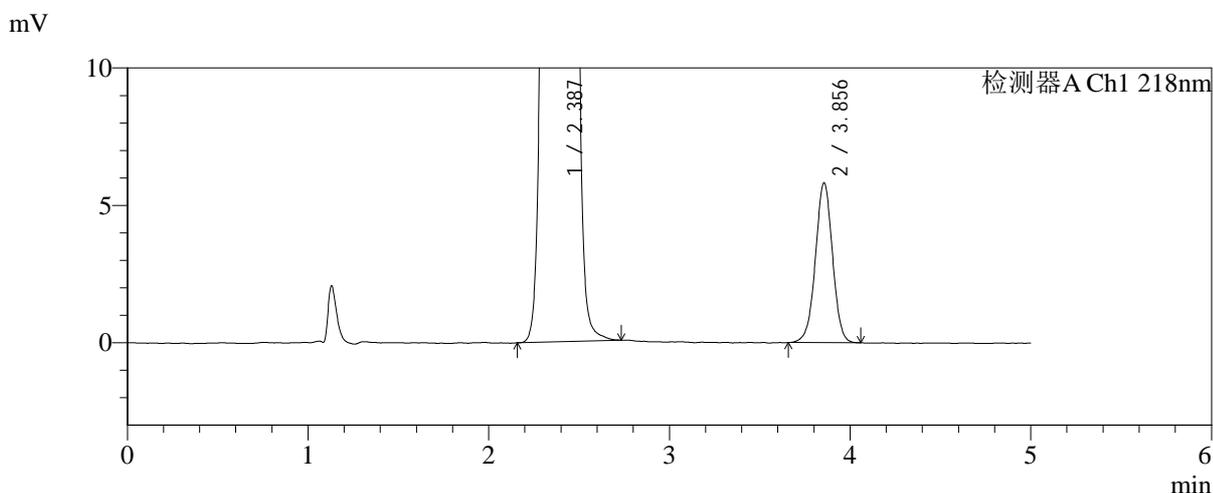
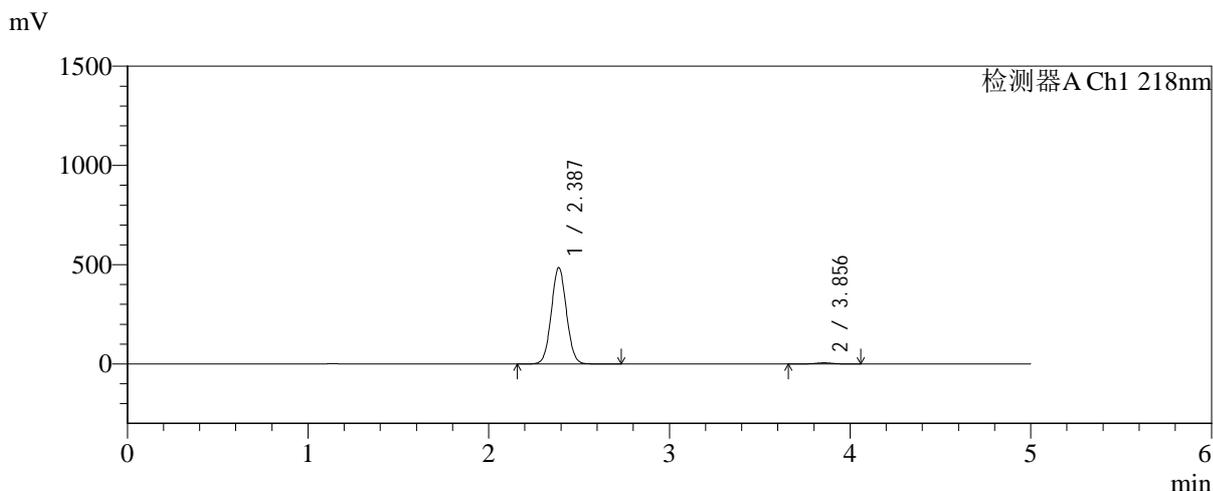


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-67-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:21:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:02:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

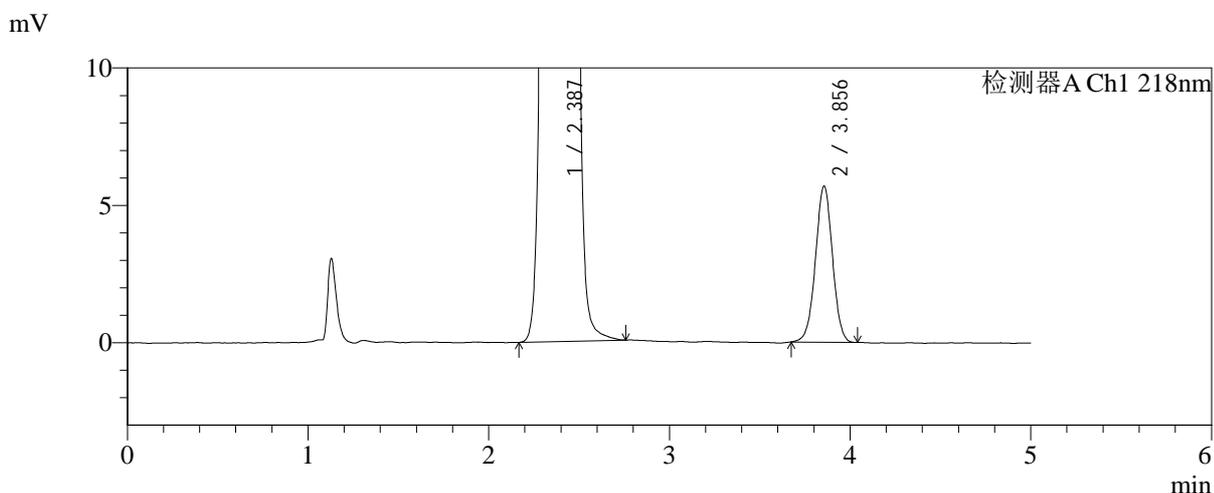
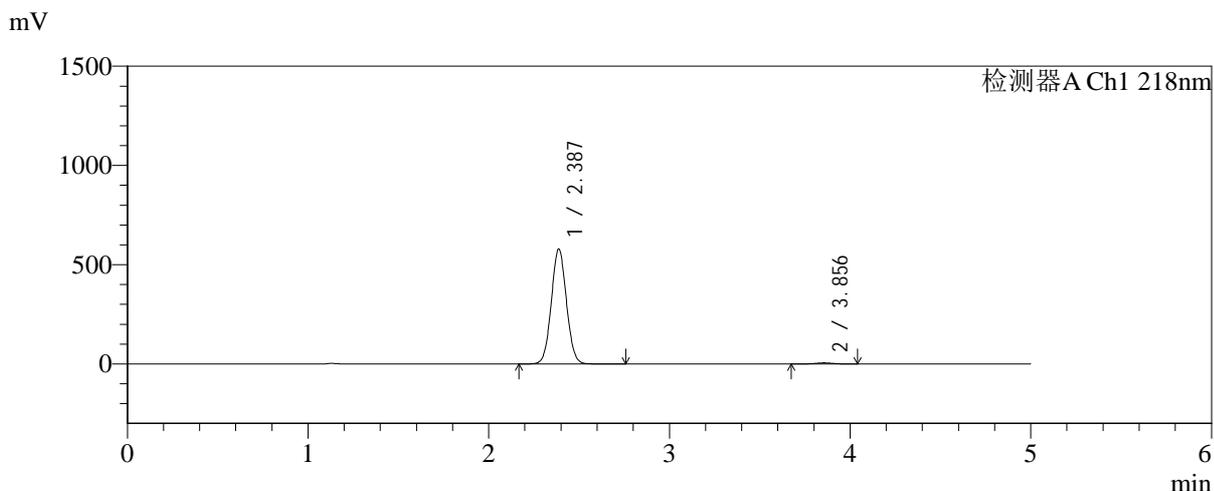
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	2824860	98.666	485525	3880	1.048	--
2	3.856	38198	1.334	5822	8082	0.990	9.040
总计		2863059	100.000	491347			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-68-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:26:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:02:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3370874	98.911	578903	3879	1.048	--
2	3.856	37115	1.089	5690	8132	0.999	9.053
总计		3407989	100.000	584593			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

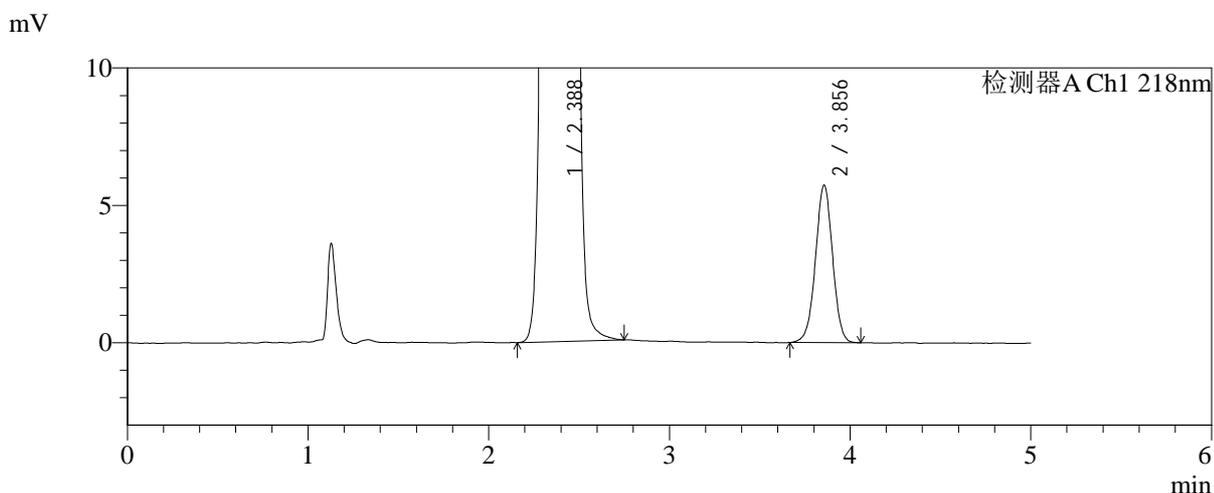
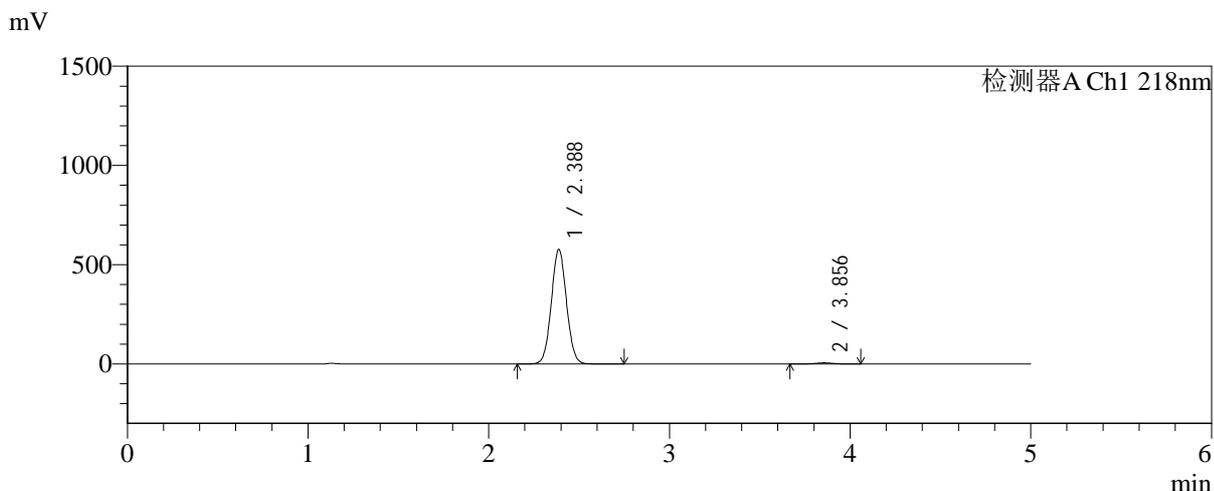


SMF-4124

<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 - 0-55/25-69-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:32:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:02:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	3360856	98.891	577116	3877	1.048	--
2	3.856	37683	1.109	5736	8007	0.994	9.016
总计		3398539	100.000	582852			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

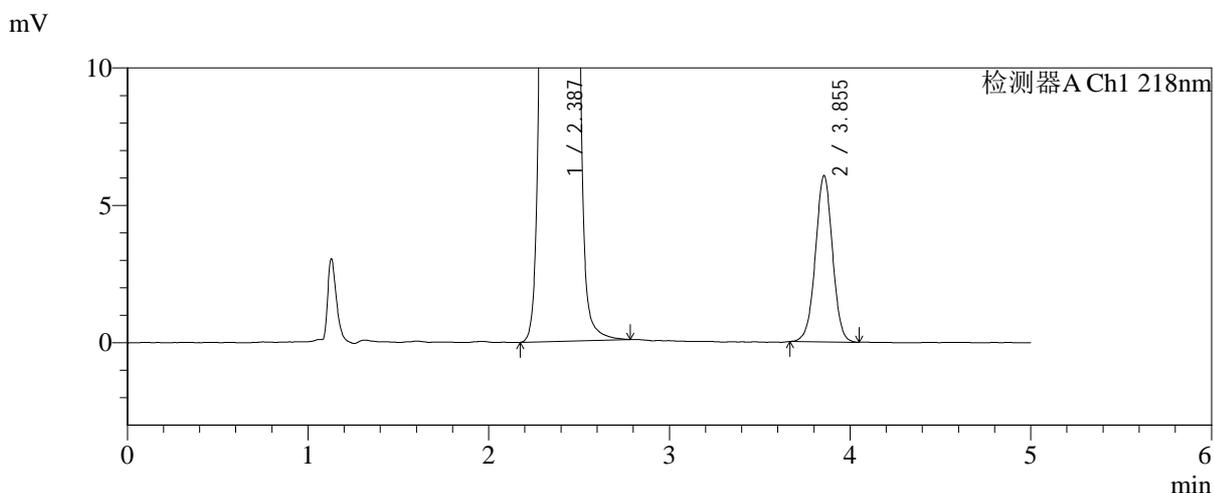
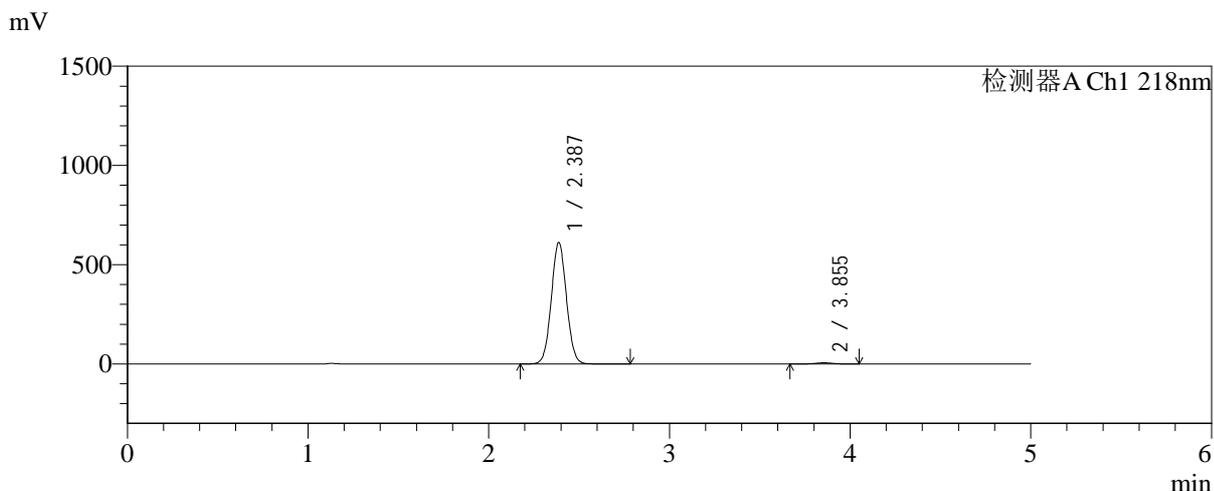


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-70-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:37:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:02:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3562788	98.899	612106	3880	1.047	--
2	3.855	39667	1.101	6055	8110	1.000	9.046
总计		3602455	100.000	618161			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

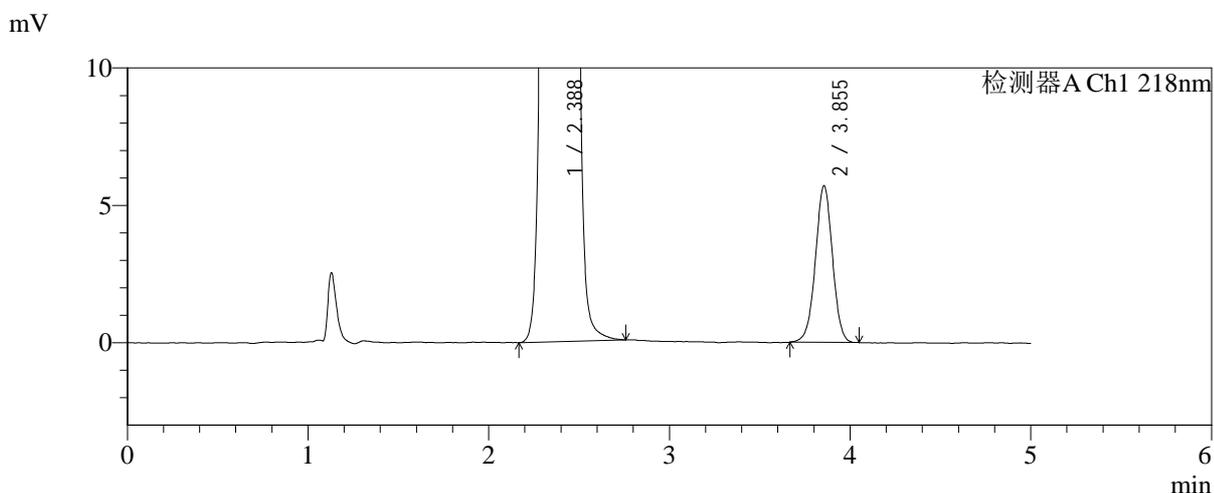
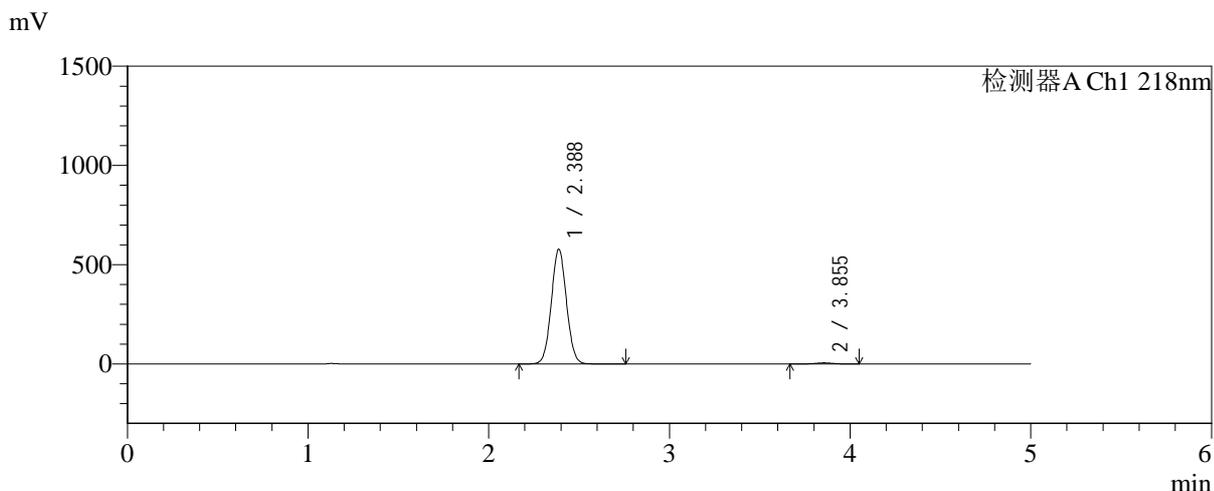


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-71-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:43:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:02:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	3367193	98.903	578206	3878	1.048	--
2	3.855	37358	1.097	5705	8098	0.994	9.041
总计		3404551	100.000	583911			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

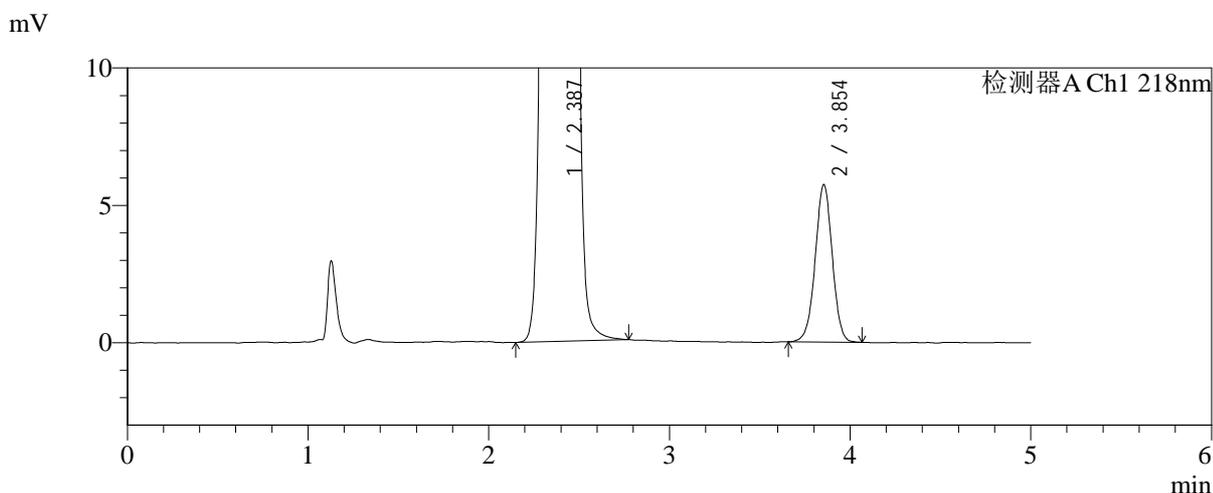
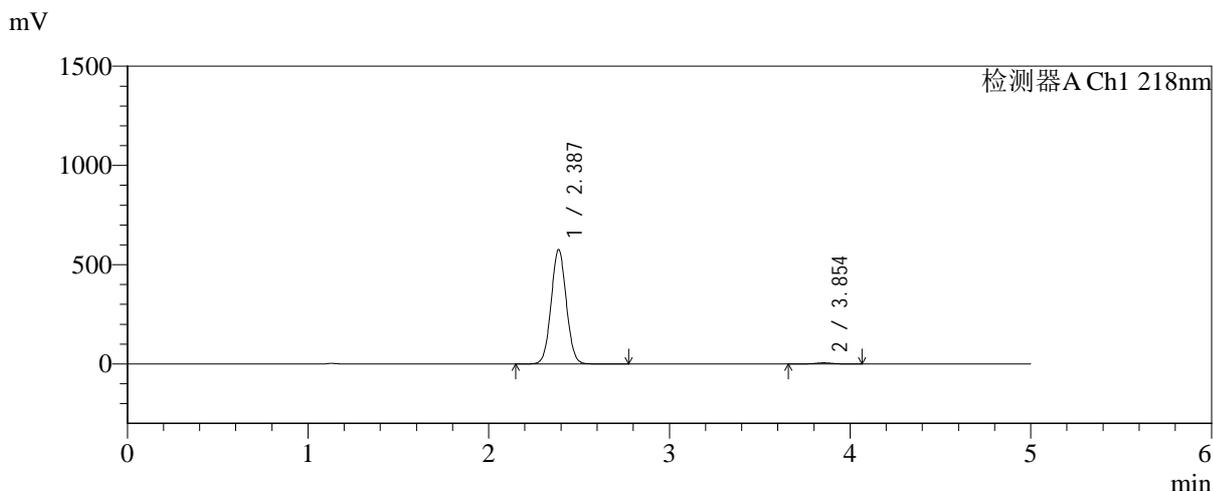


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-72-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:48:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:03:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

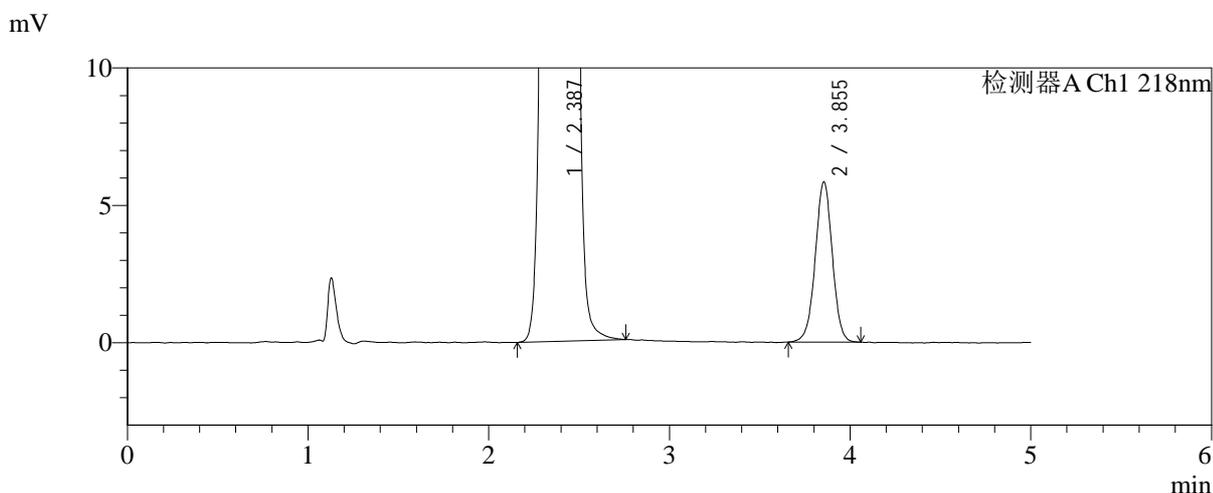
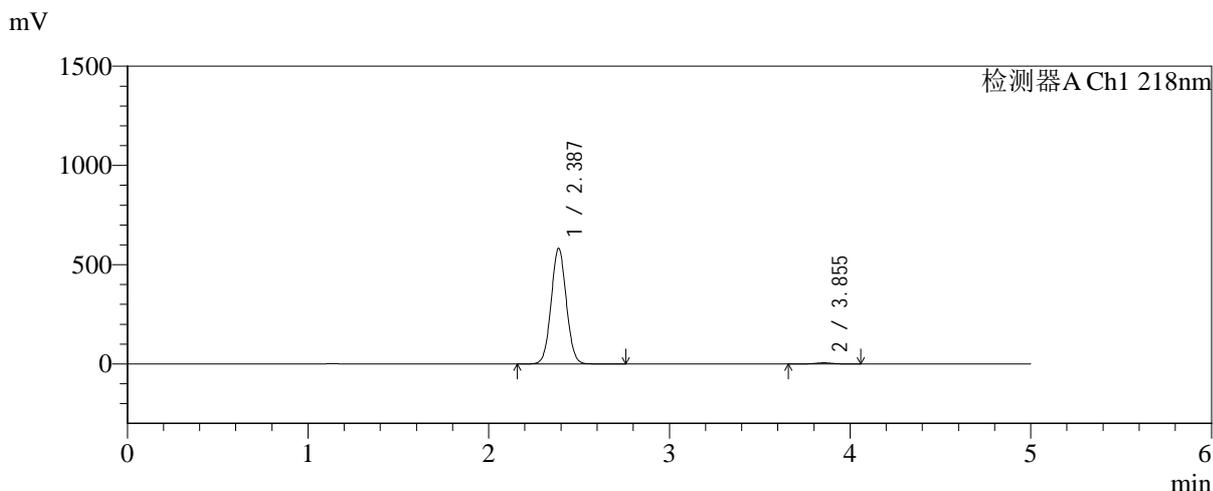
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3355940	98.891	576043	3876	1.047	--
2	3.854	37636	1.109	5738	8083	0.992	9.038
总计		3393575	100.000	581782			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-73-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:53:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:03:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3390728	98.888	582053	3877	1.047	--
2	3.855	38139	1.112	5835	8152	0.994	9.060
总计		3428867	100.000	587888			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

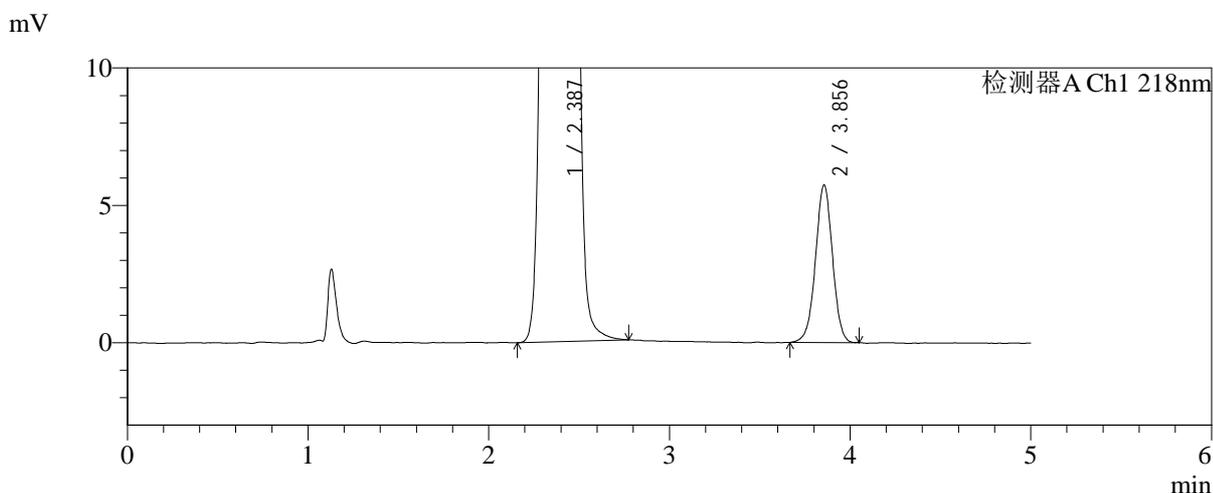
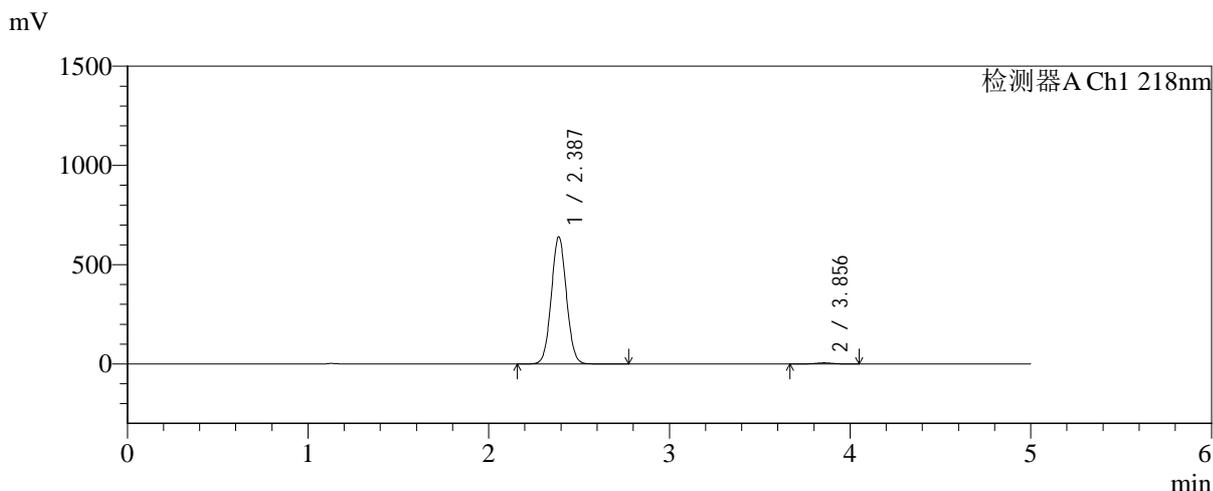


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-74-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 17:59:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:03:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3729952	99.005	640849	3880	1.047	--
2	3.856	37470	0.995	5739	8129	0.992	9.053
总计		3767422	100.000	646588			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

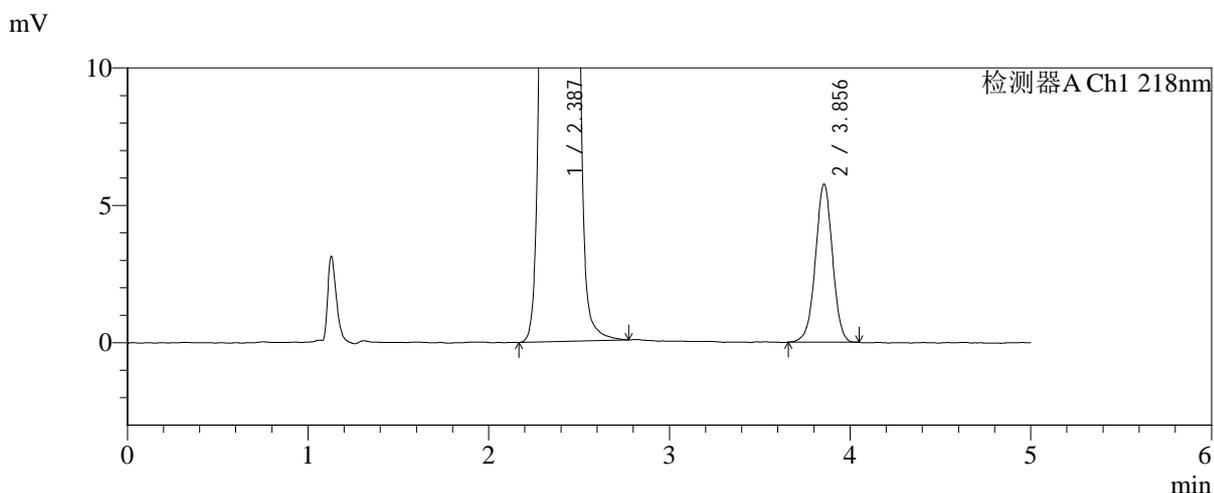
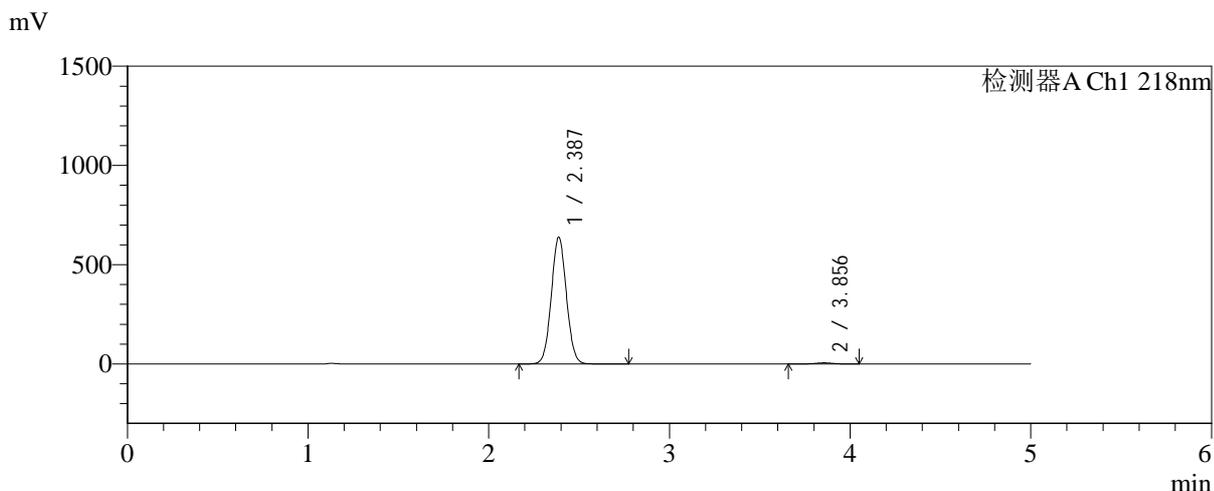


SMF-4124

<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 - 0-55/25-75-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 18:04:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:03:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3718243	98.996	638784	3878	1.047	--
2	3.856	37723	1.004	5759	8096	0.991	9.043
总计		3755966	100.000	644543			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

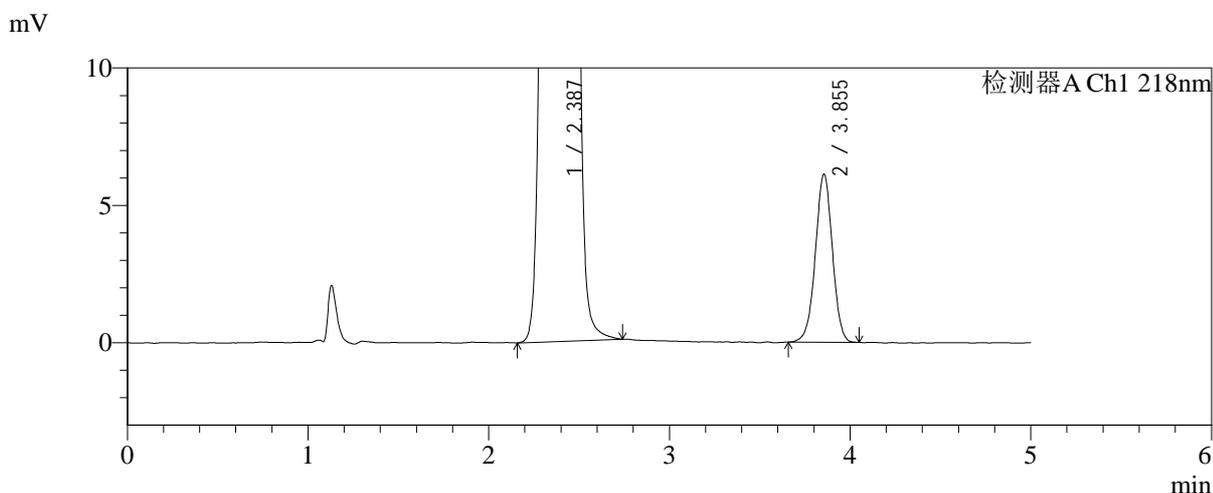
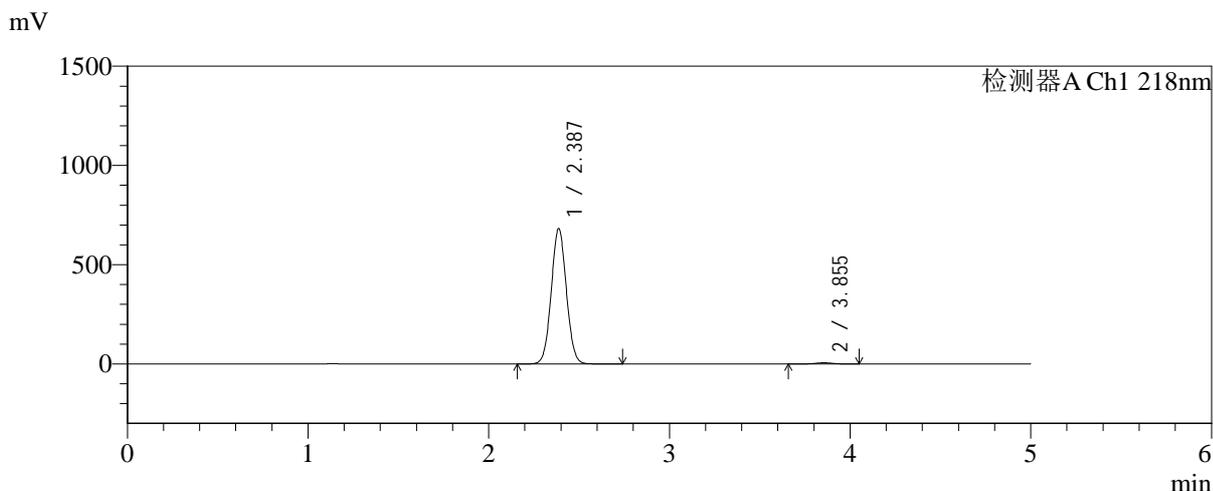


SMF-4124

<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 - 0-55/25-76-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 18:10:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:03:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3970036	99.001	681717	3874	1.047	--
2	3.855	40061	0.999	6124	8095	0.991	9.040
总计		4010096	100.000	687841			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

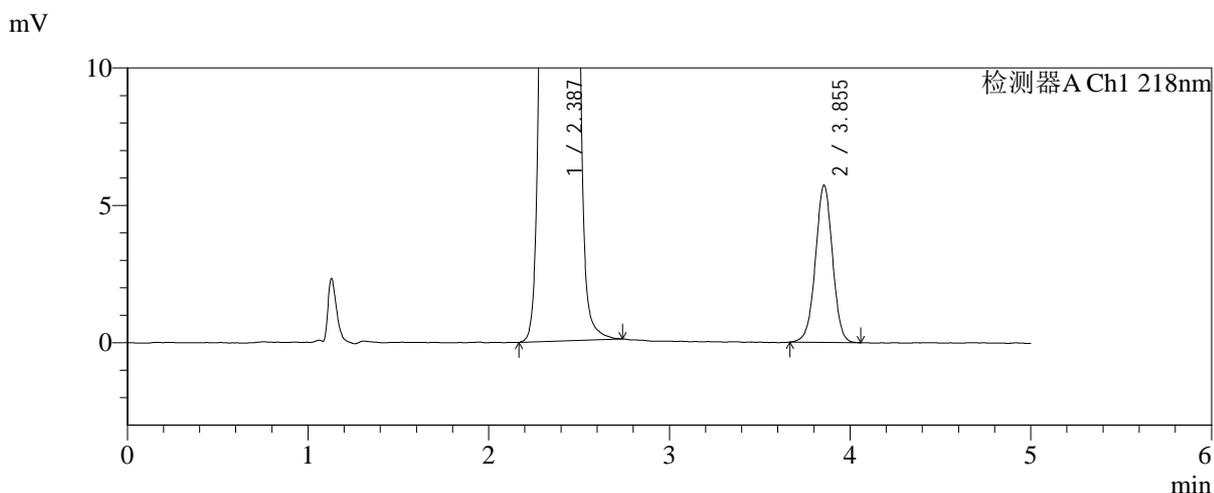
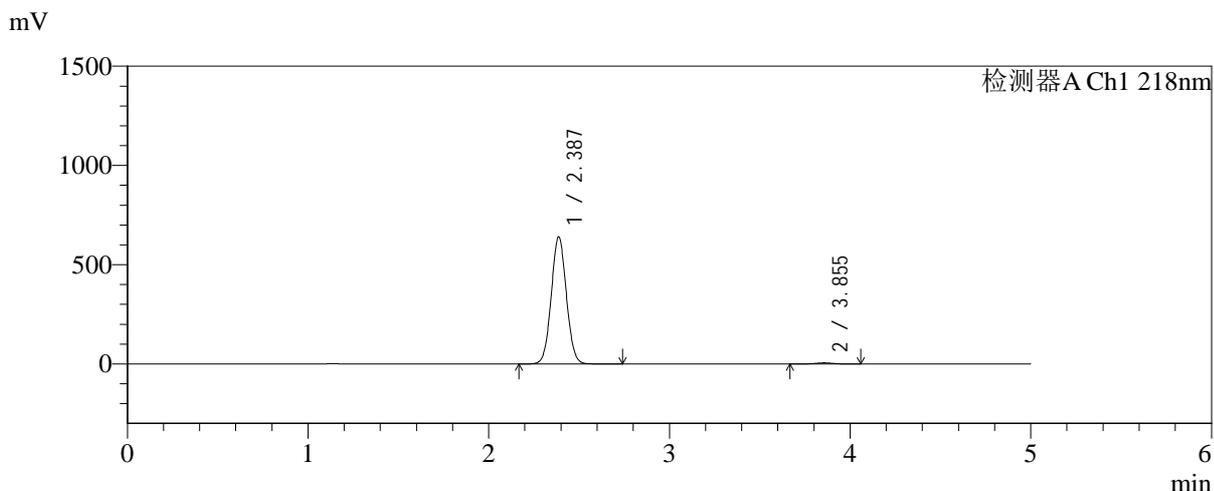


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-77-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:15:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:03:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3729254	99.003	640405	3875	1.047	--
2	3.855	37546	0.997	5726	8088	0.993	9.041
总计		3766800	100.000	646131			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

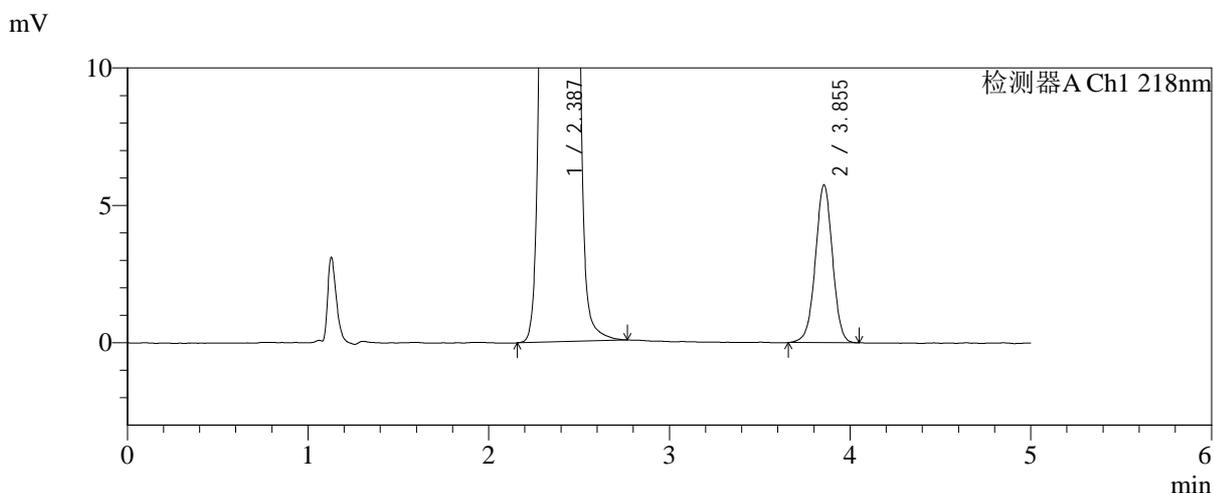
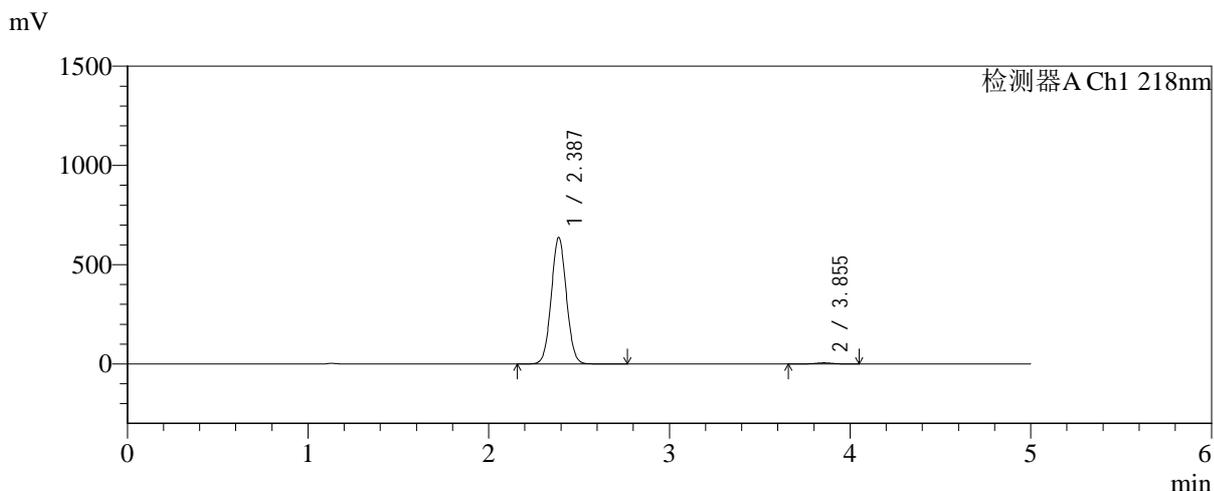


SMF-4124

<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 - 0-55/25-78-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 18:20:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:03:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3710063	98.994	637158	3876	1.047	--
2	3.855	37716	1.006	5749	8046	0.993	9.027
总计		3747779	100.000	642907			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

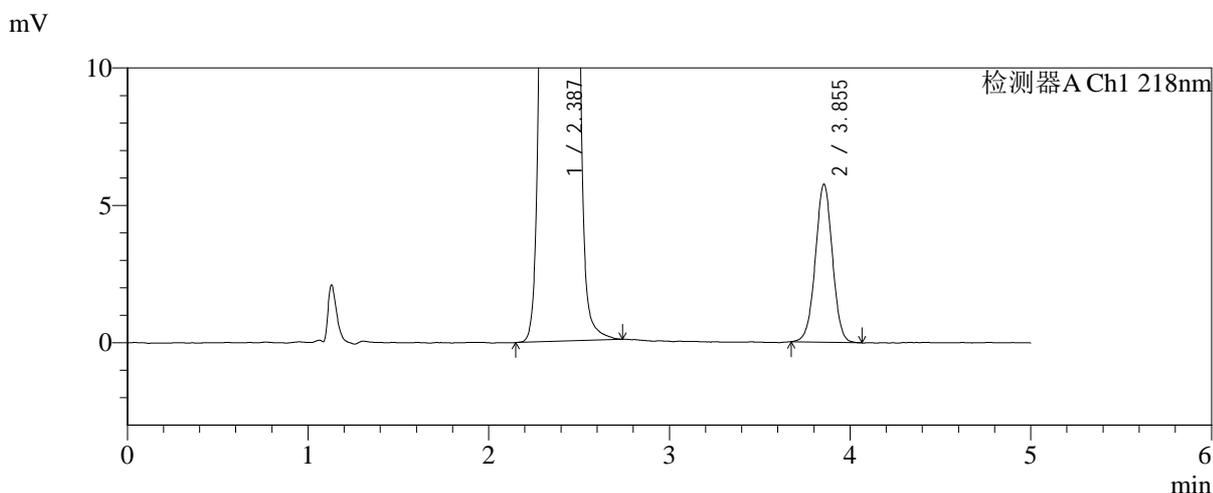
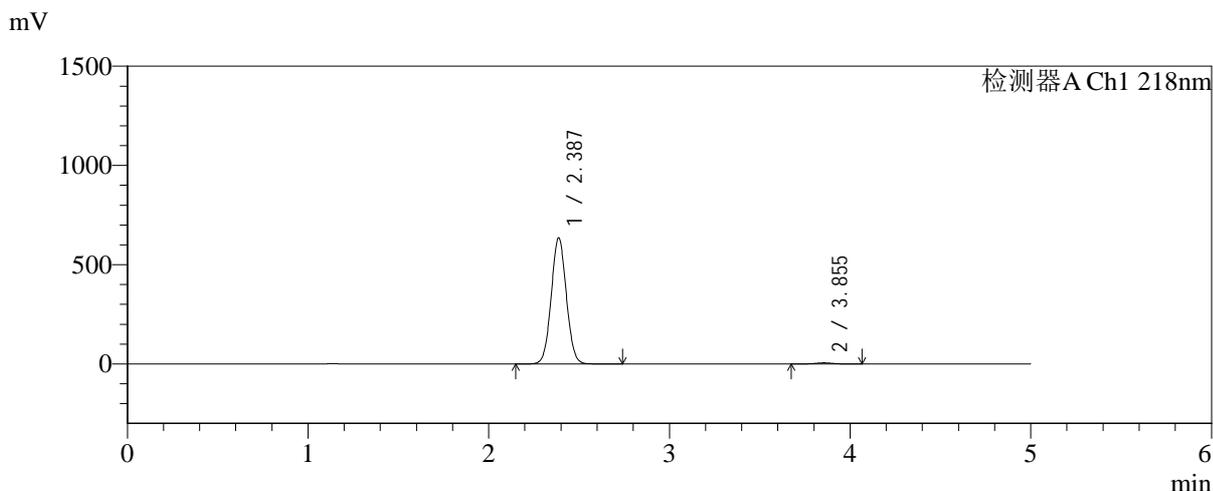


SMF-4124

<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 - 0-55/25-79-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 18:26:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:03:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3698408	98.992	635115	3876	1.047	--
2	3.855	37661	1.008	5757	8042	0.998	9.027
总计		3736069	100.000	640873			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

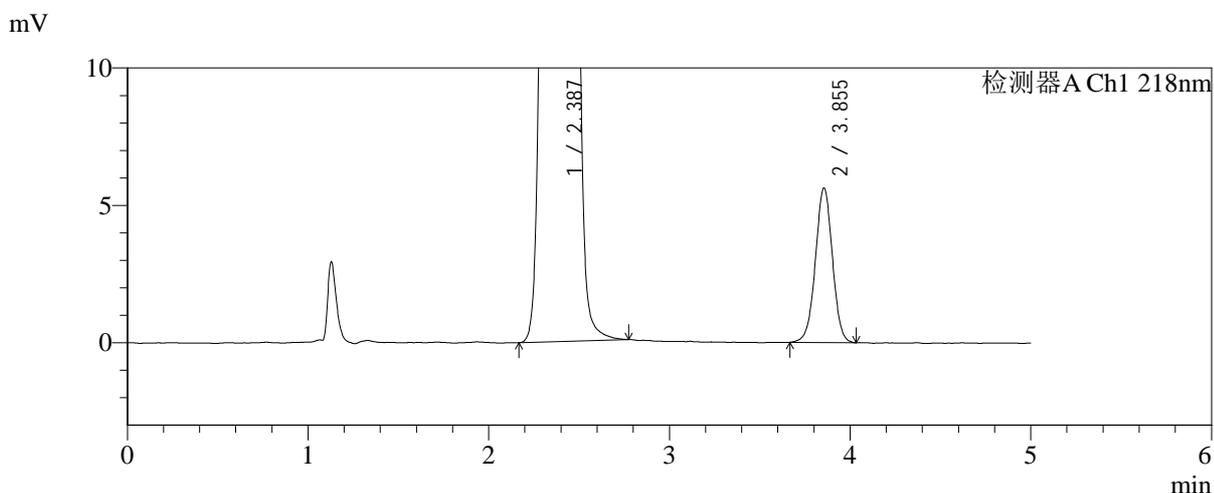
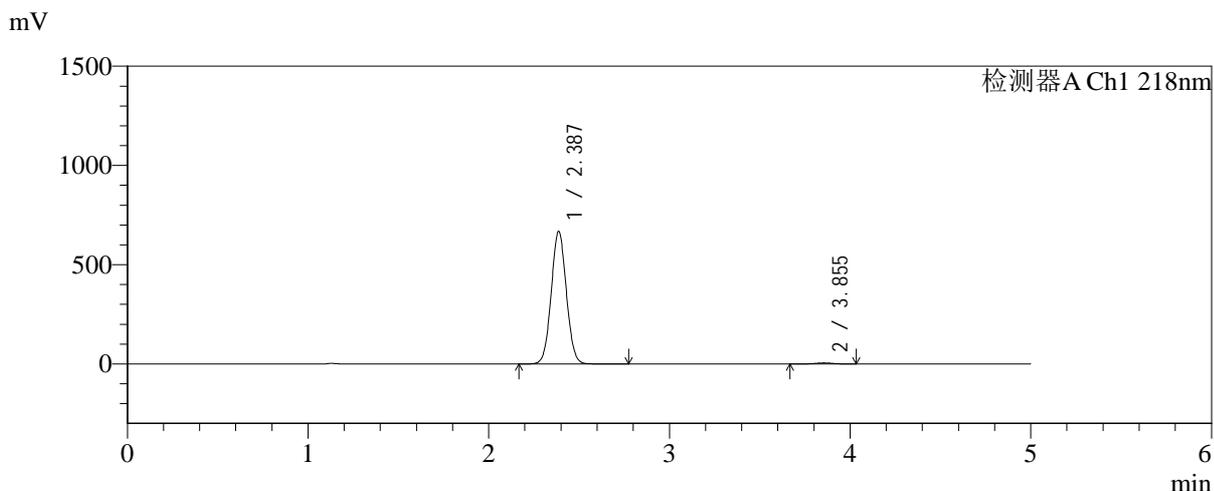


SMF-4124

<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 - 0-55/25-80-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 18:31:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:04:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3887855	99.061	667412	3874	1.047	--
2	3.855	36852	0.939	5634	8101	0.996	9.043
总计		3924708	100.000	673046			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

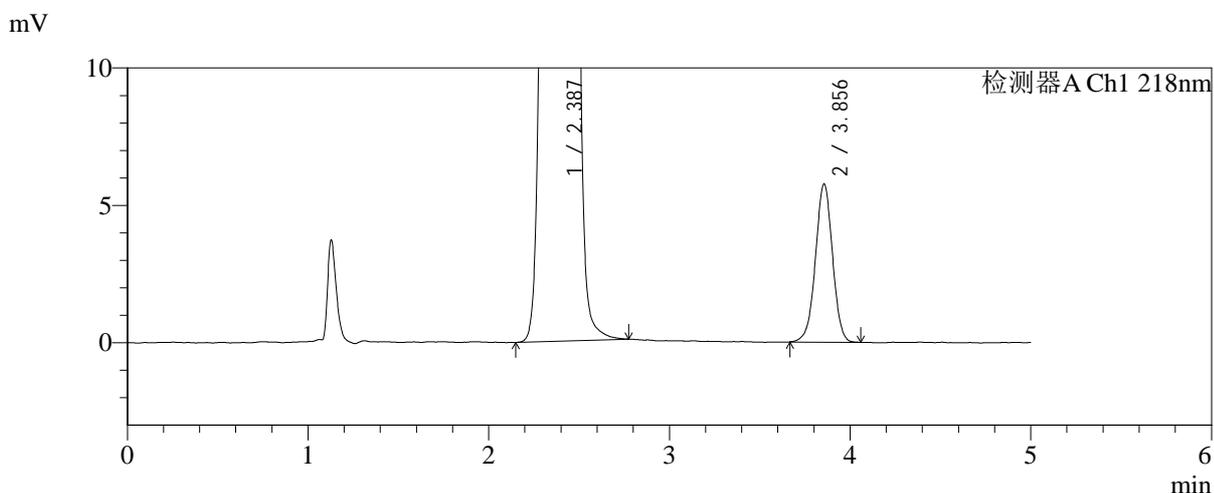
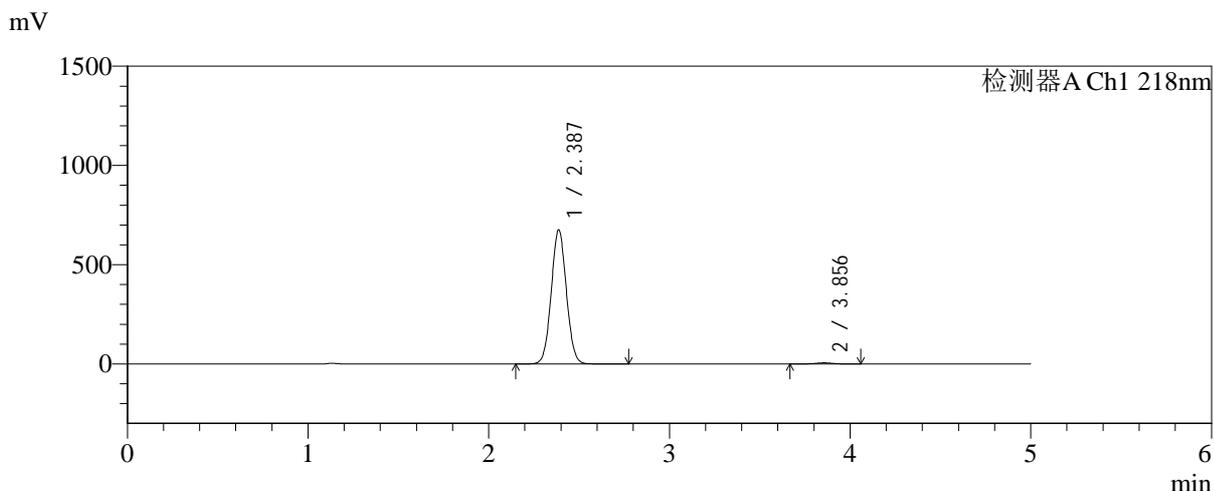


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-81-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 18:36:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:04:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3933703	99.049	675575	3876	1.047	--
2	3.856	37758	0.951	5763	8095	0.989	9.044
总计		3971462	100.000	681338			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

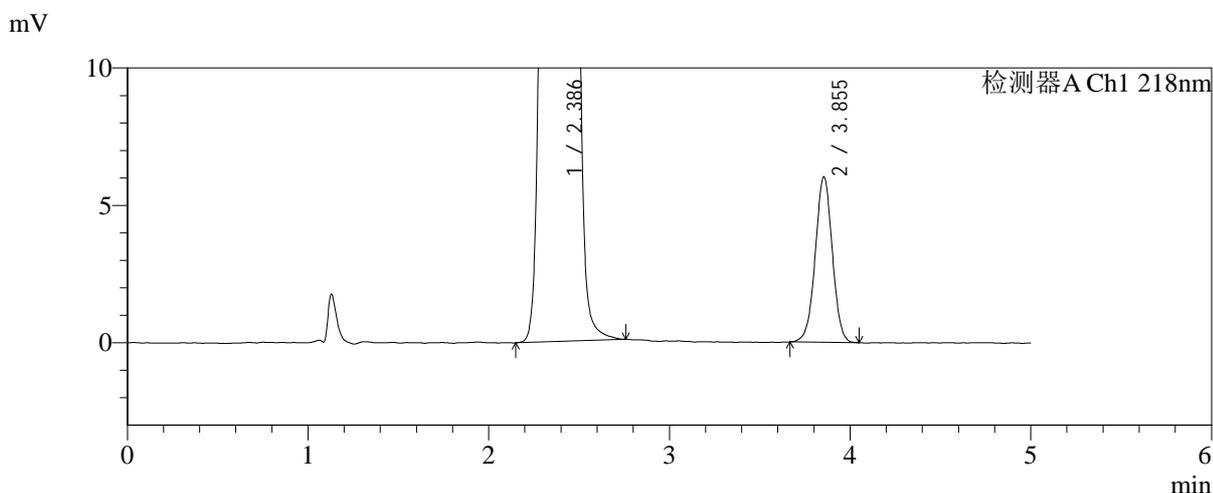
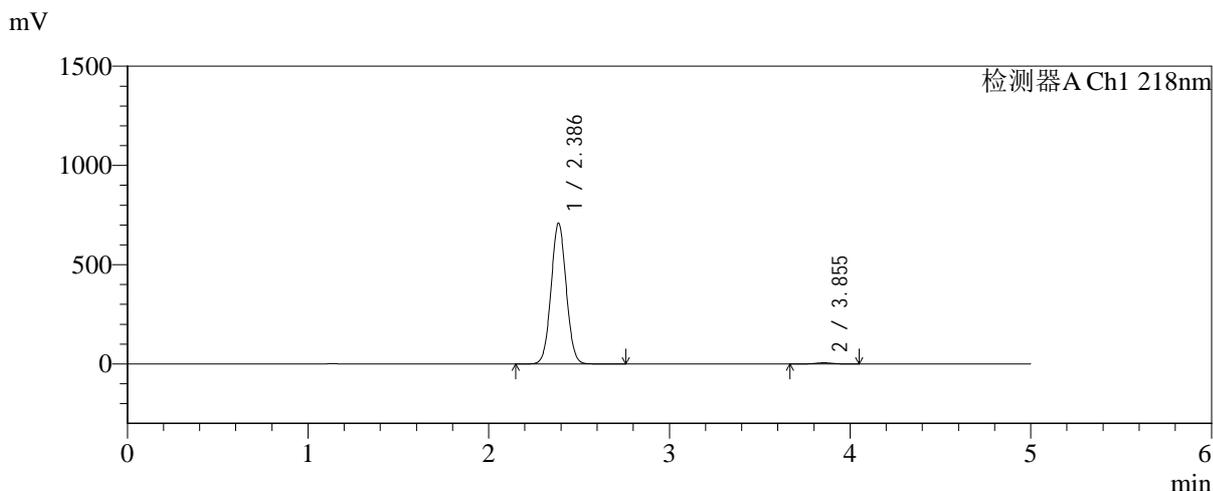


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-82-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 18:42:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:04:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4127617	99.053	708583	3879	1.047	--
2	3.855	39459	0.947	6030	8072	0.996	9.041
总计		4167076	100.000	714612			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

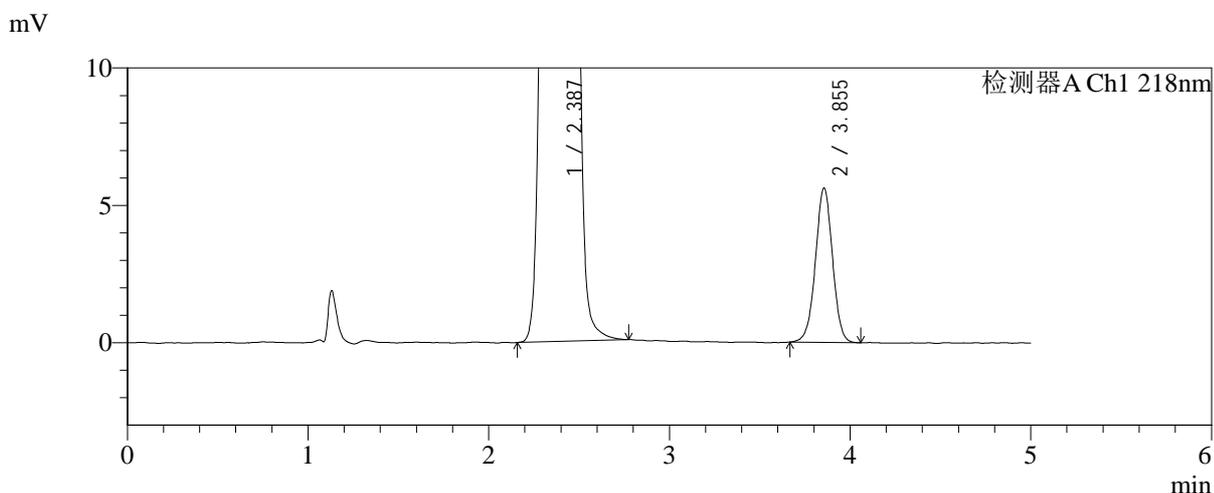
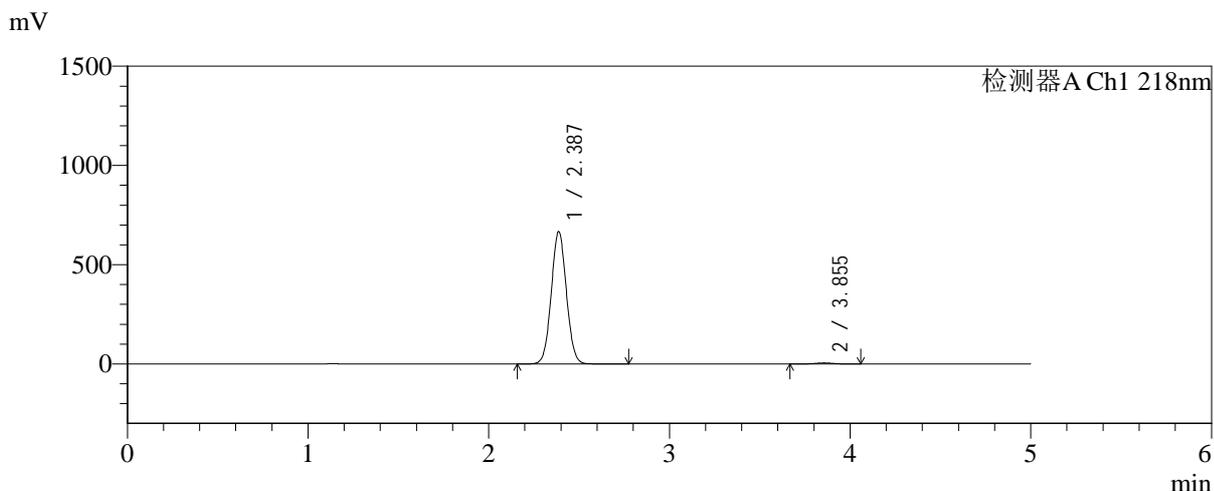


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-83-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 18:47:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:04:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

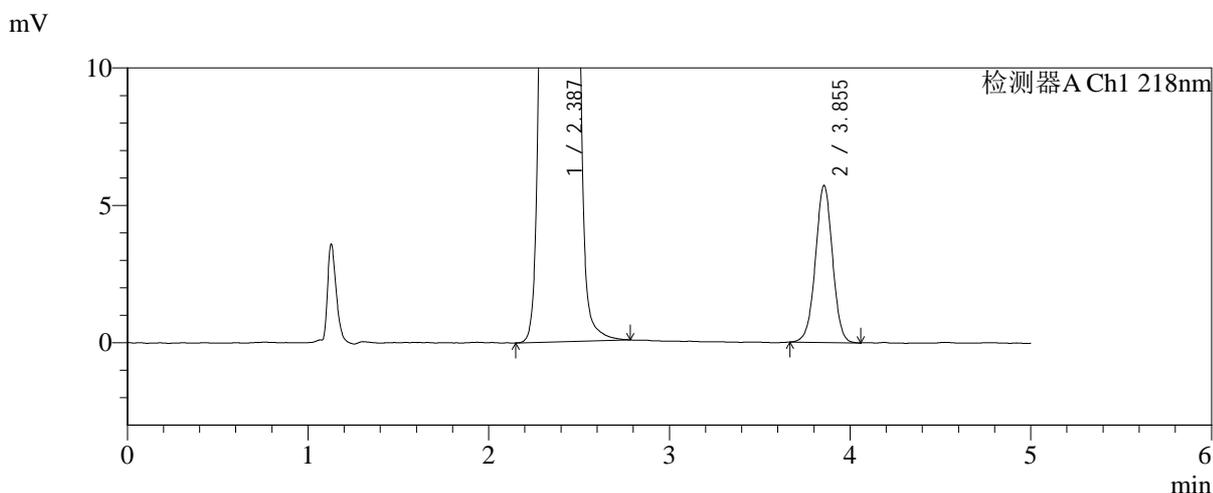
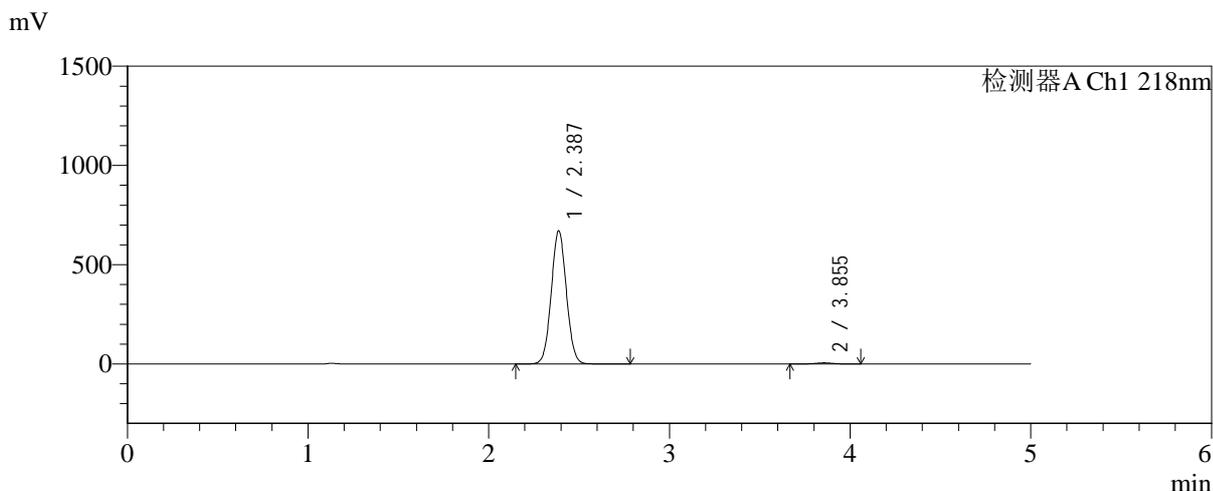
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3882917	99.058	666754	3875	1.047	--
2	3.855	36931	0.942	5629	8069	0.996	9.033
总计		3919849	100.000	672384			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-84-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 18:53:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:04:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3902654	99.050	670271	3877	1.047	--
2	3.855	37416	0.950	5716	8105	0.997	9.046
总计		3940070	100.000	675987			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

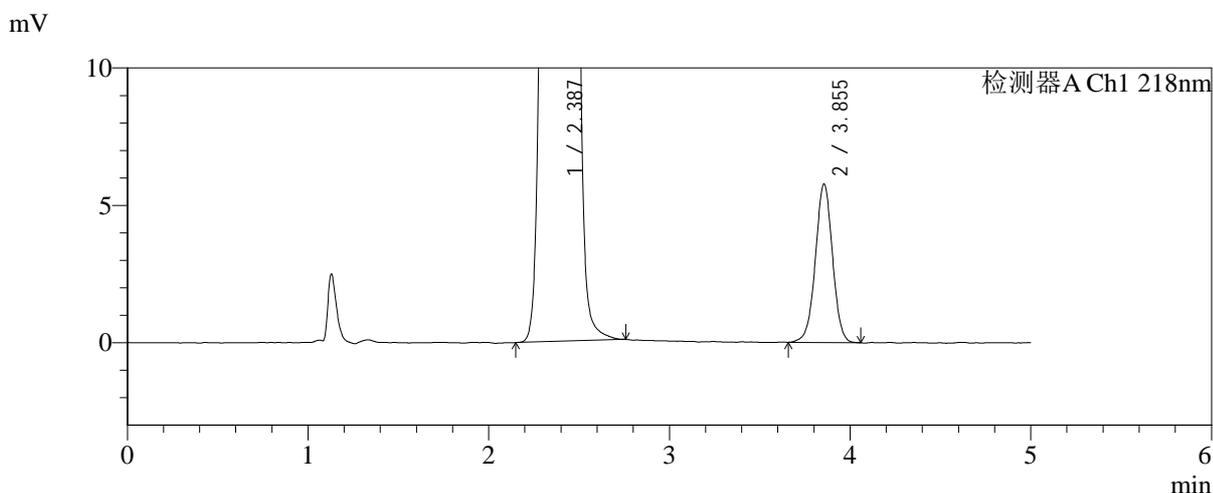
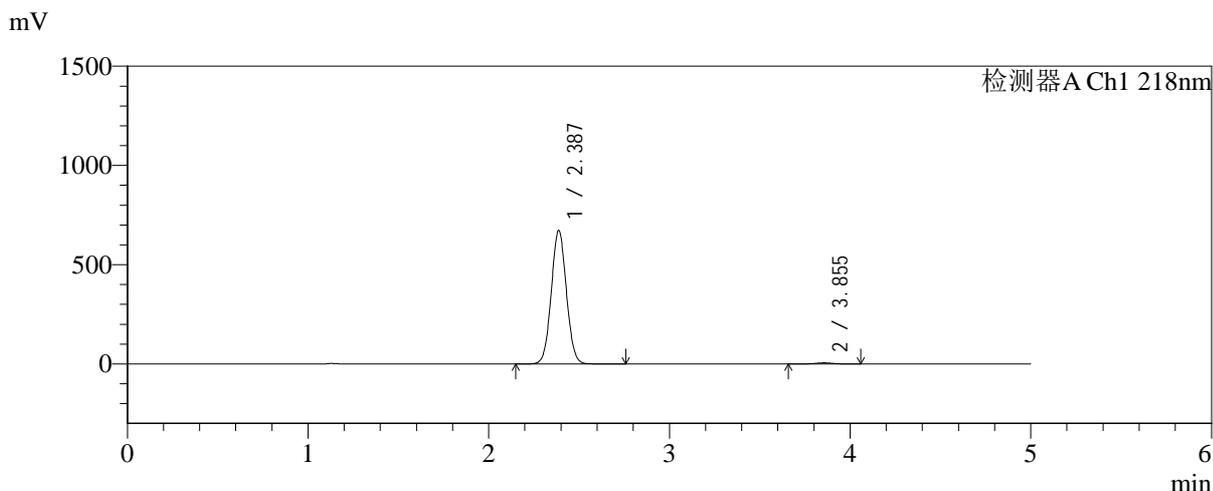


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-85-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 18:58:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:04:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	3915330	99.040	672705	3877	1.047	--
2	3.855	37964	0.960	5774	8080	0.996	9.038
总计		3953293	100.000	678479			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

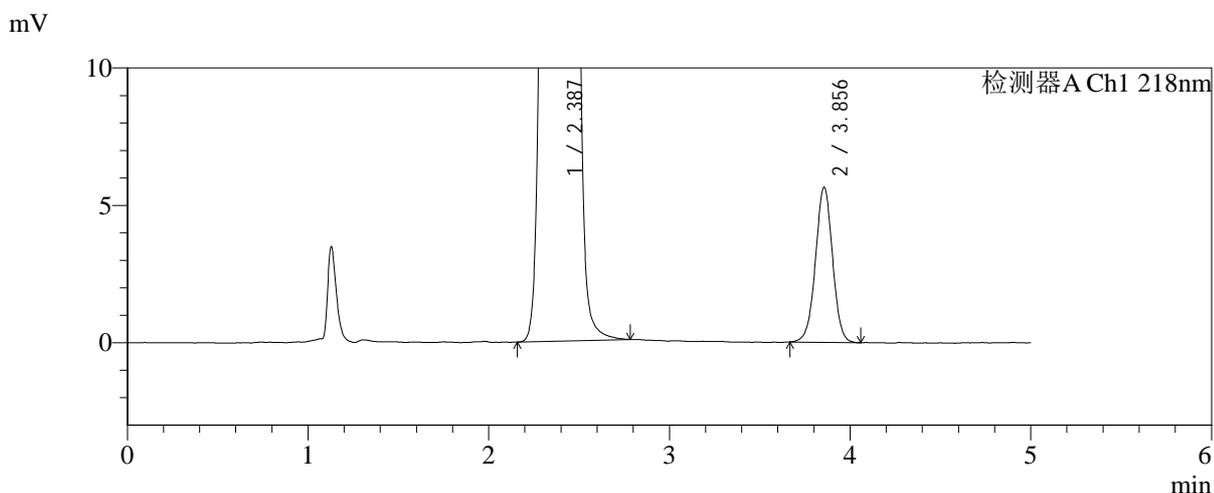
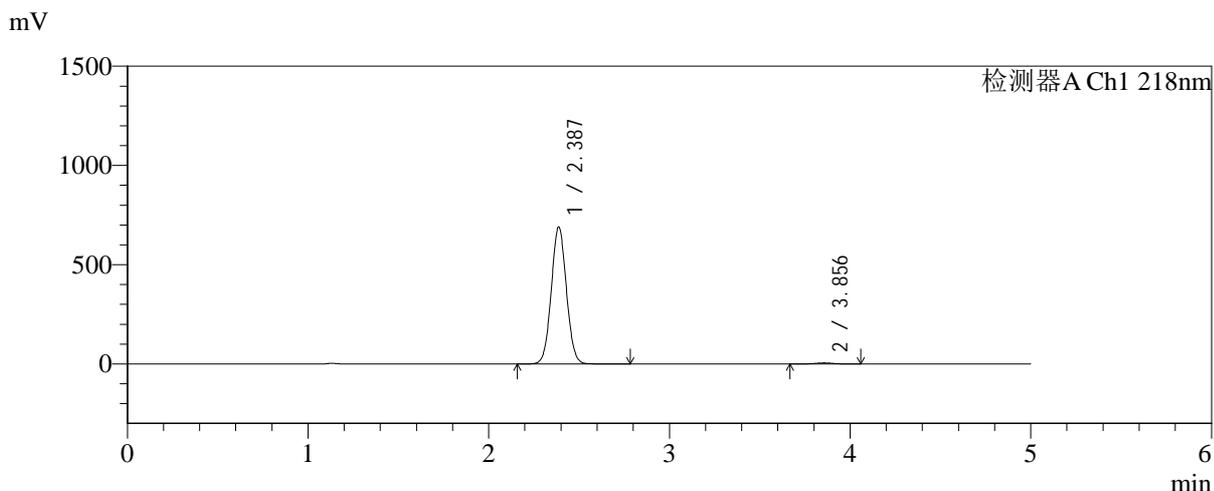


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-86-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:03:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:04:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	4018537	99.085	690063	3875	1.047	--
2	3.856	37099	0.915	5653	8084	1.000	9.039
总计		4055636	100.000	695716			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

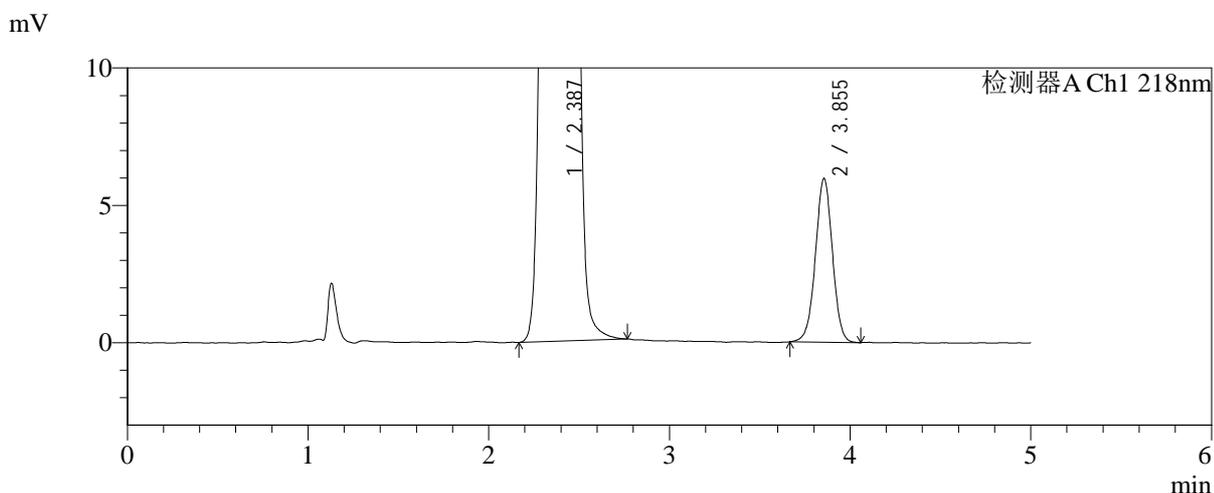
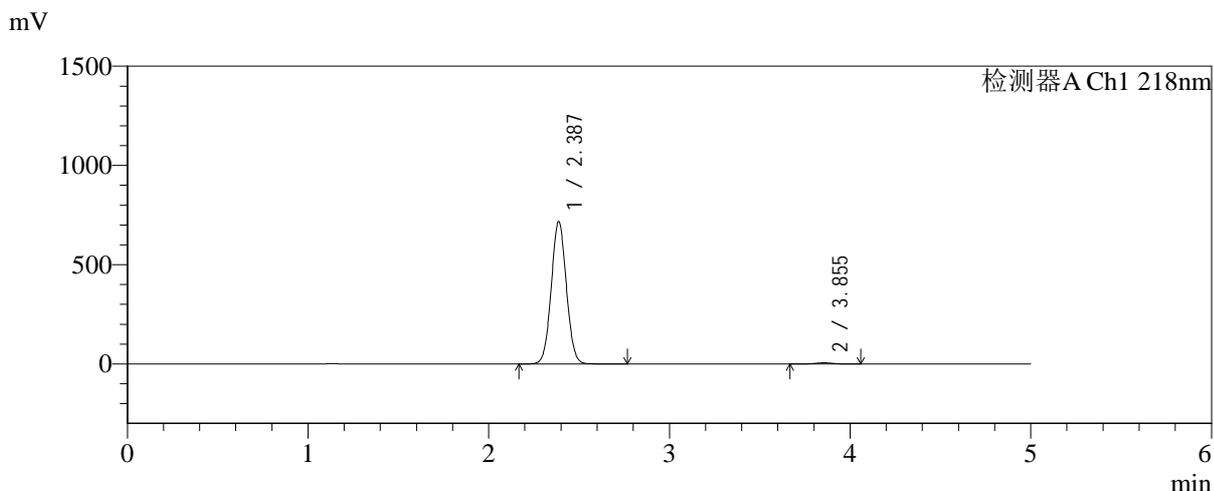


SMF-4124

<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 - 0-55/25-87-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:09:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:04:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	4178381	99.075	717352	3874	1.047	--
2	3.855	39006	0.925	5963	8111	0.997	9.046
总计		4217387	100.000	723315			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

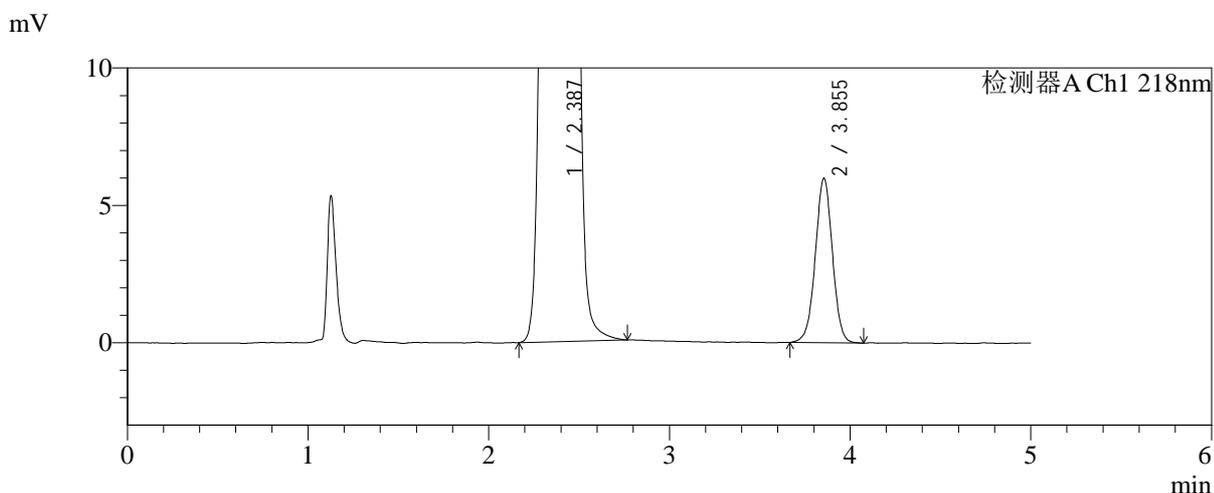
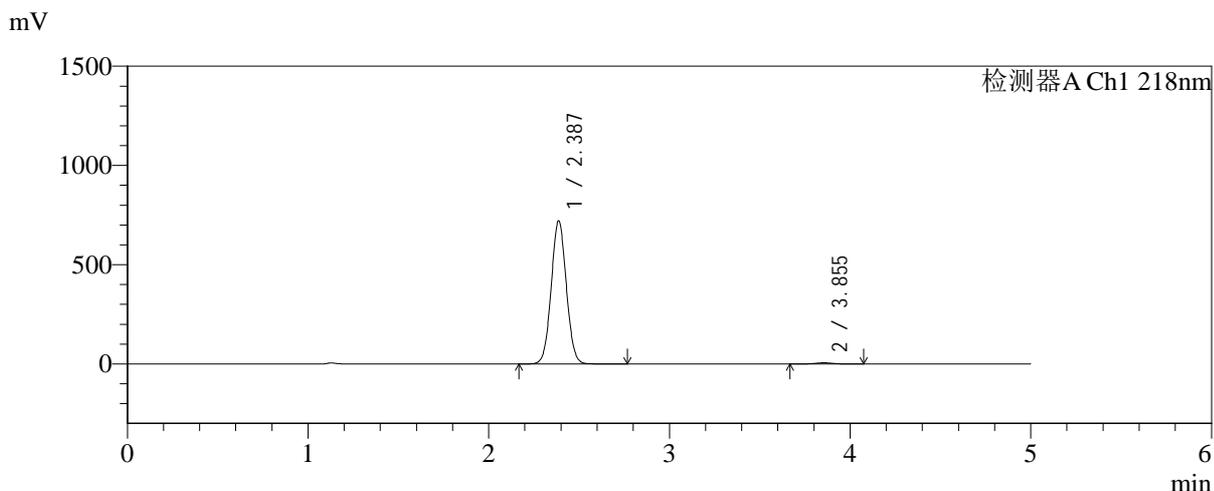


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-88-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:14:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:05:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	4198621	99.070	720922	3876	1.047	--
2	3.855	39416	0.930	5993	8009	0.999	9.016
总计		4238037	100.000	726915			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

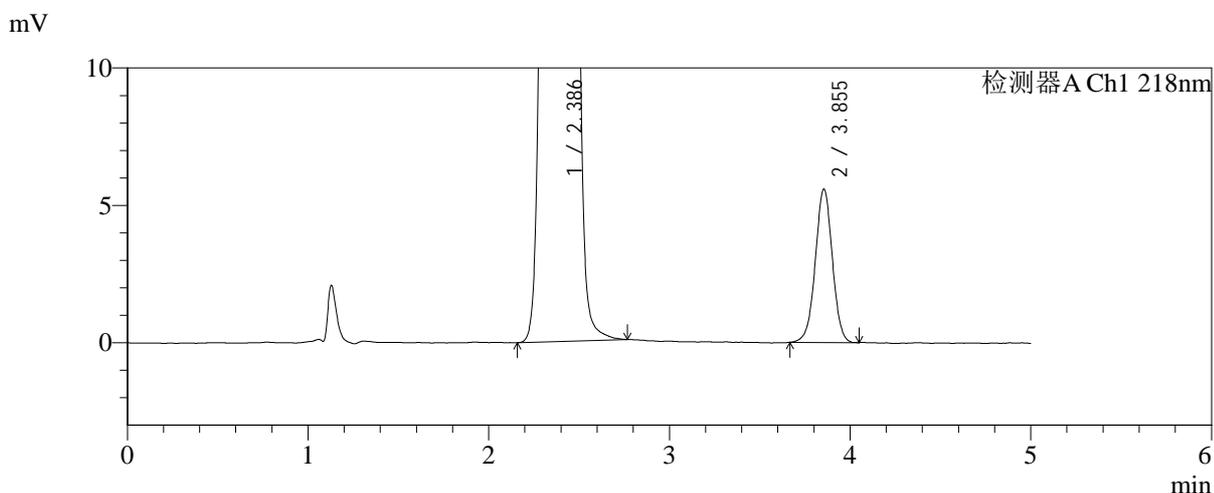
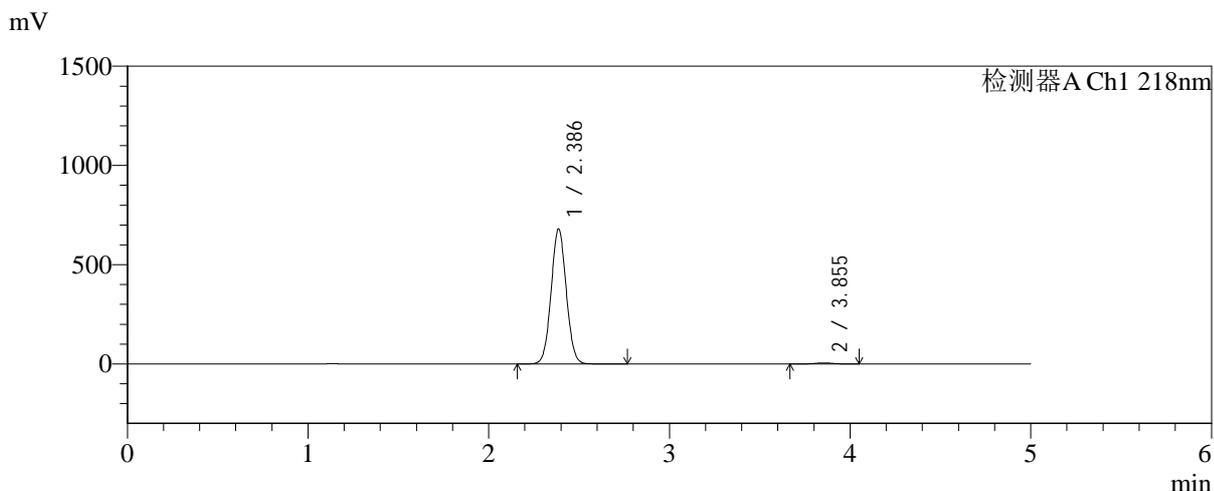


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-89-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:20:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:05:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3961514	99.085	679673	3874	1.047	--
2	3.855	36572	0.915	5588	8107	0.995	9.048
总计		3998086	100.000	685261			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

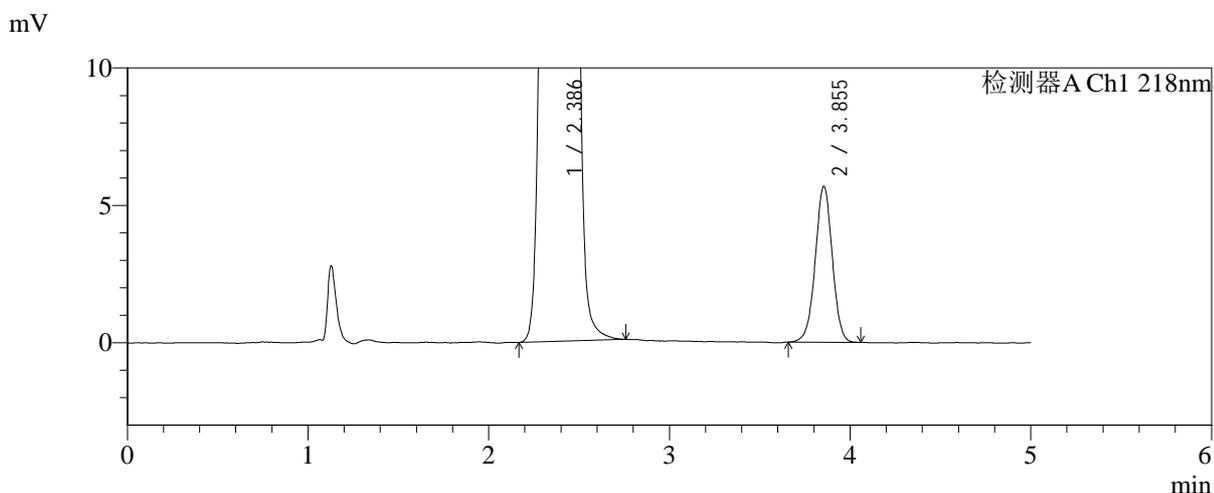
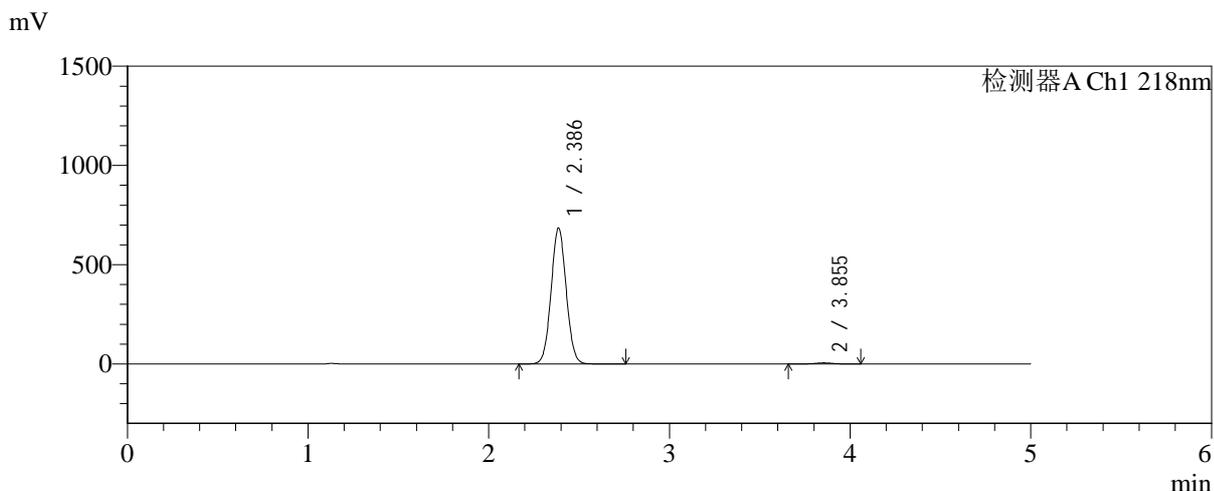


SMF-4124

<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 - 0-55/25-90-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:25:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:05:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3984531	99.075	683879	3877	1.047	--
2	3.855	37197	0.925	5682	8149	0.992	9.062
总计		4021728	100.000	689561			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

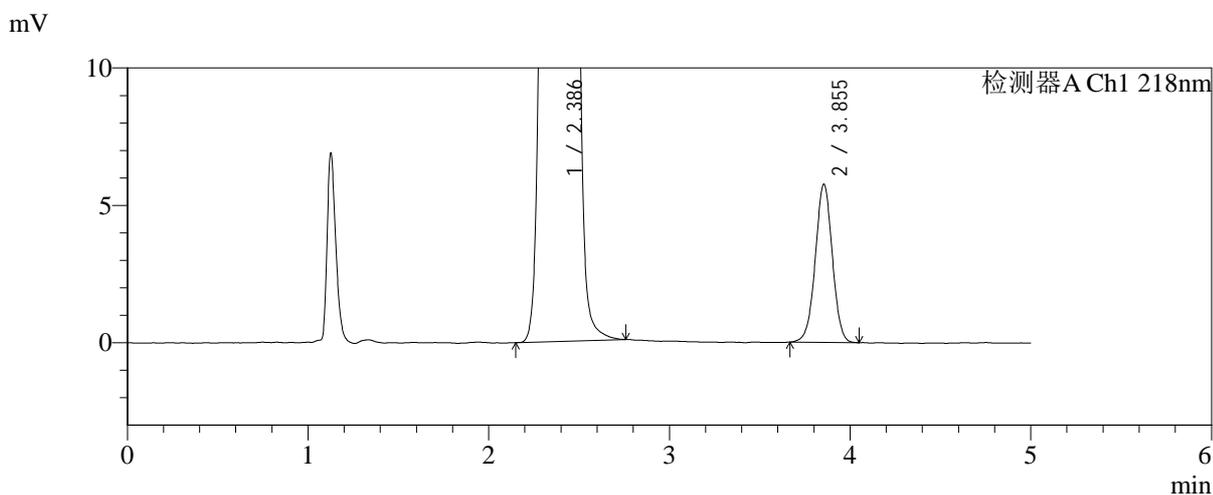
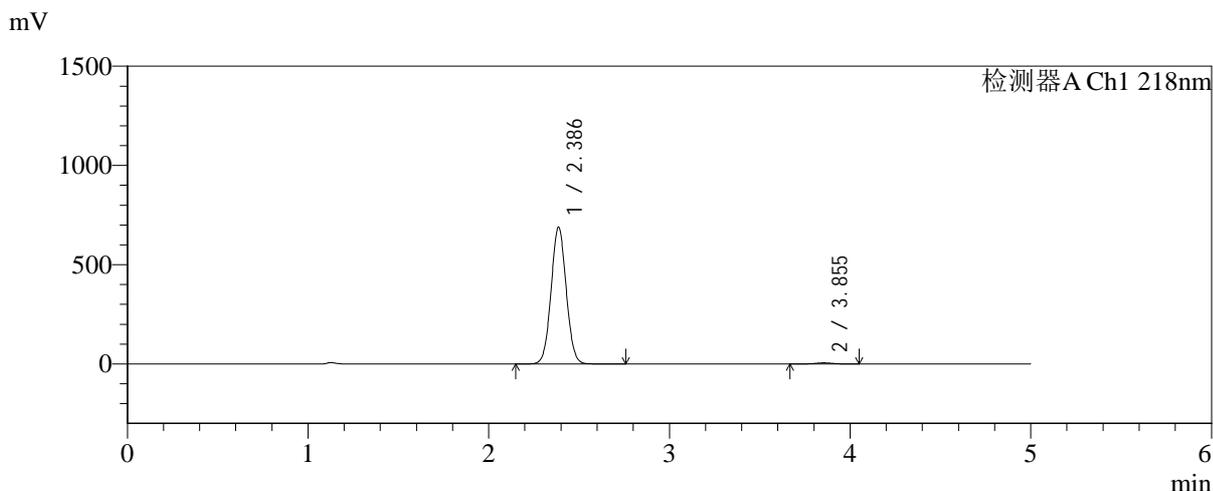


SMF-4124

<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 - 0-55/25-91-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:30:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:05:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4011706	99.069	688345	3875	1.047	--
2	3.855	37695	0.931	5764	8089	0.996	9.043
总计		4049401	100.000	694110			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

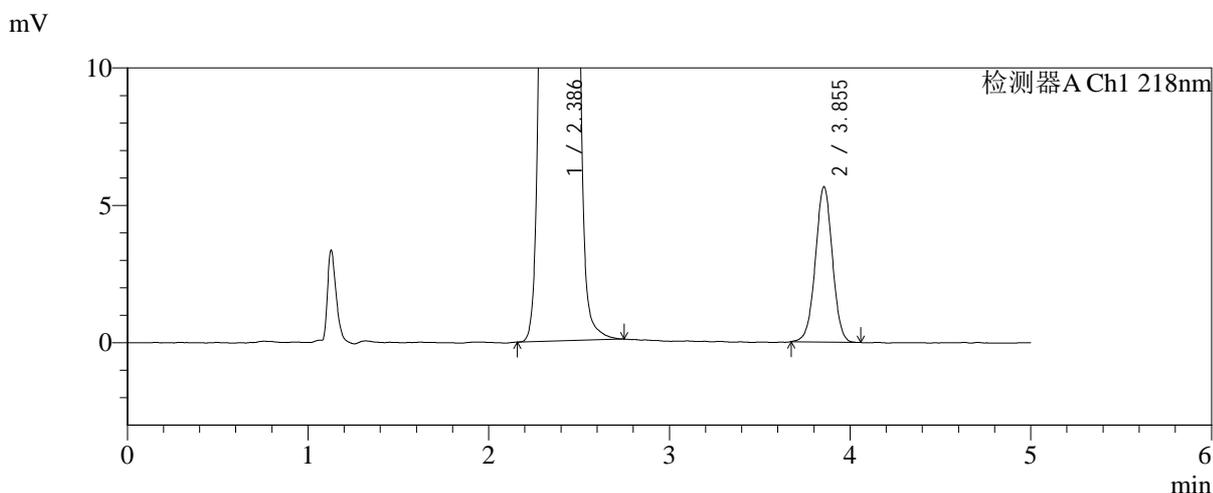
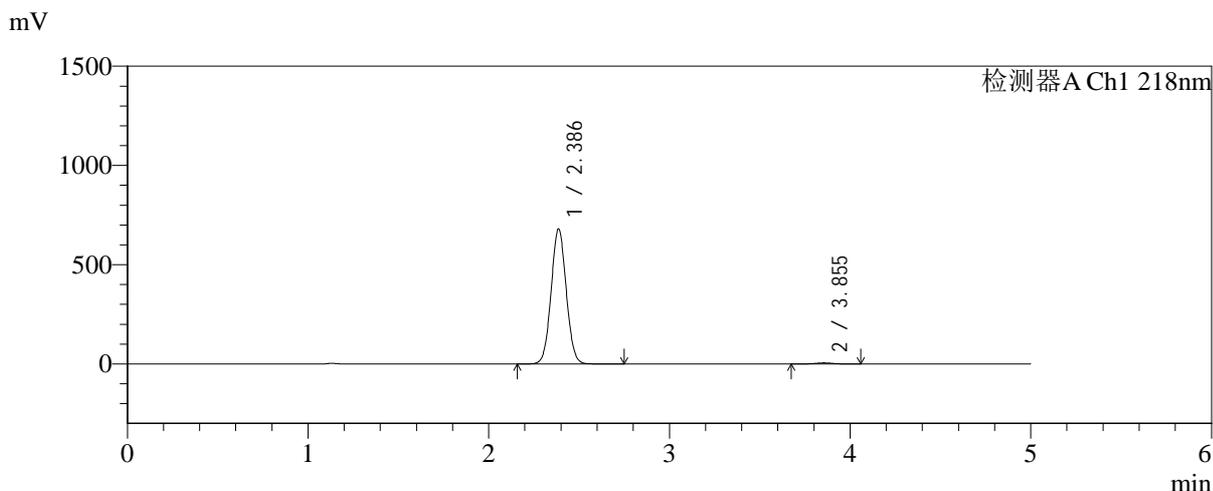


SMF-4124

<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 - 0-55/25-92-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:36:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:05:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3958549	99.077	679715	3878	1.047	--
2	3.855	36866	0.923	5658	8165	1.001	9.068
总计		3995415	100.000	685373			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

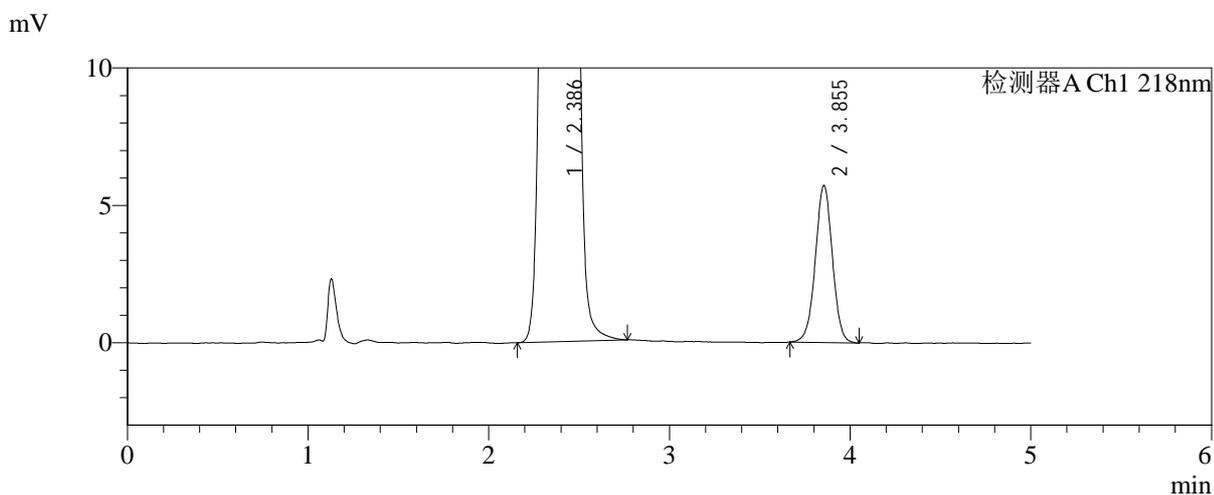
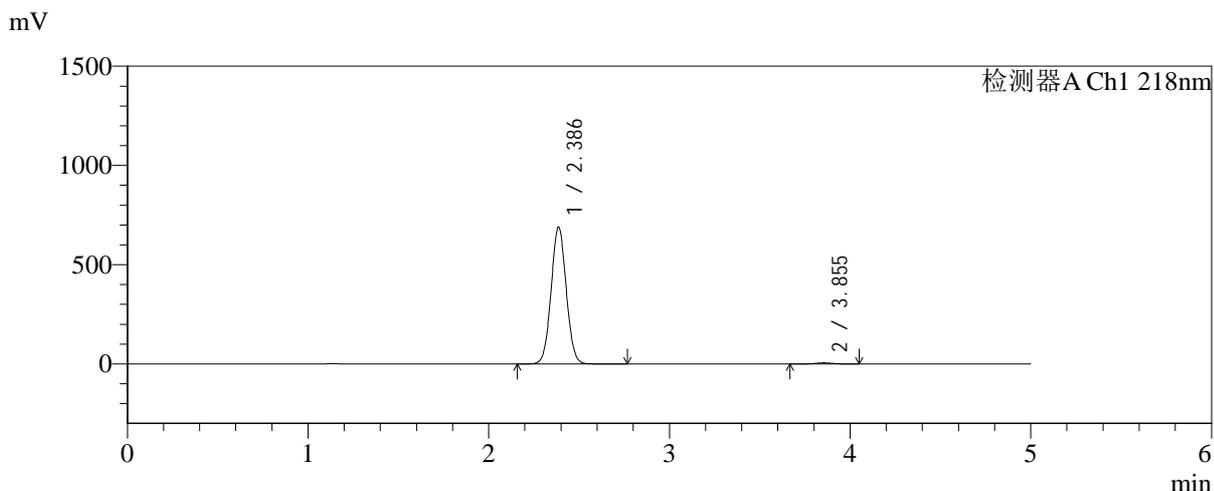


SMF-4124

<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 - 0-55/25-93-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:41:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:05:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4017039	99.077	689188	3873	1.047	--
2	3.855	37440	0.923	5717	8087	0.999	9.042
总计		4054479	100.000	694905			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

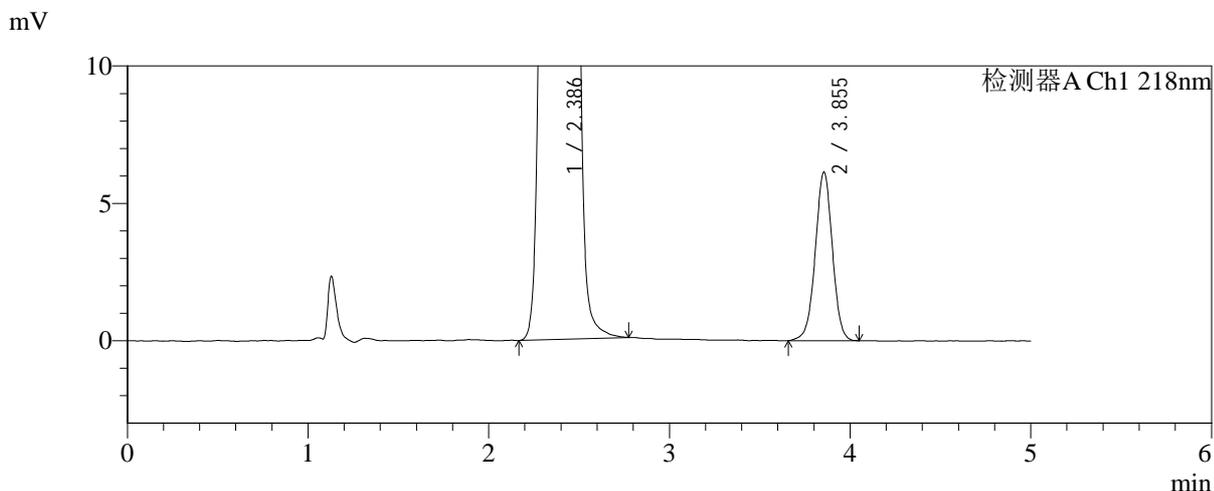
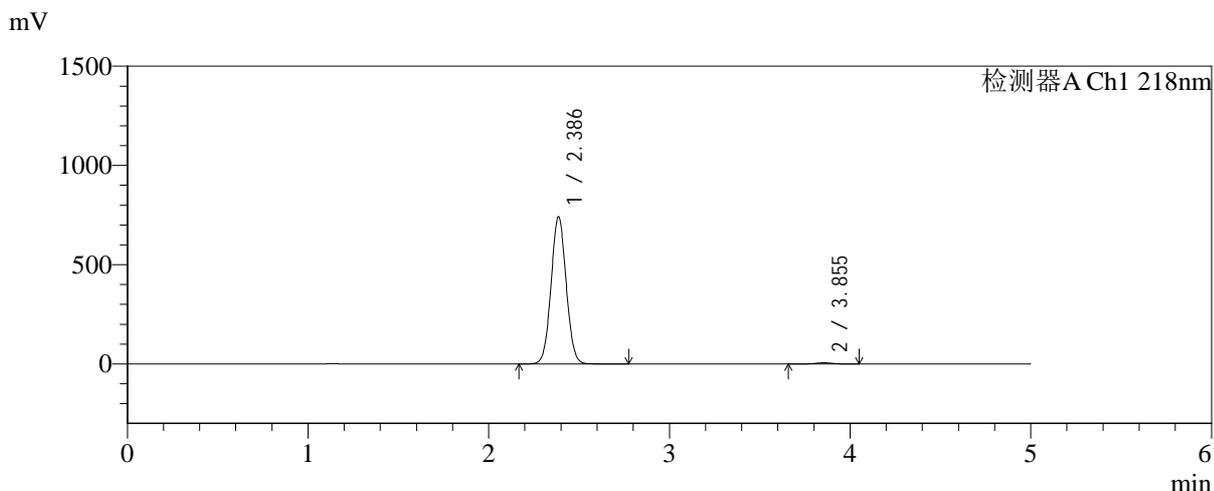


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-94-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:47:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:05:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4318902	99.073	740972	3874	1.047	--
2	3.855	40404	0.927	6147	8071	0.991	9.041
总计		4359306	100.000	747119			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

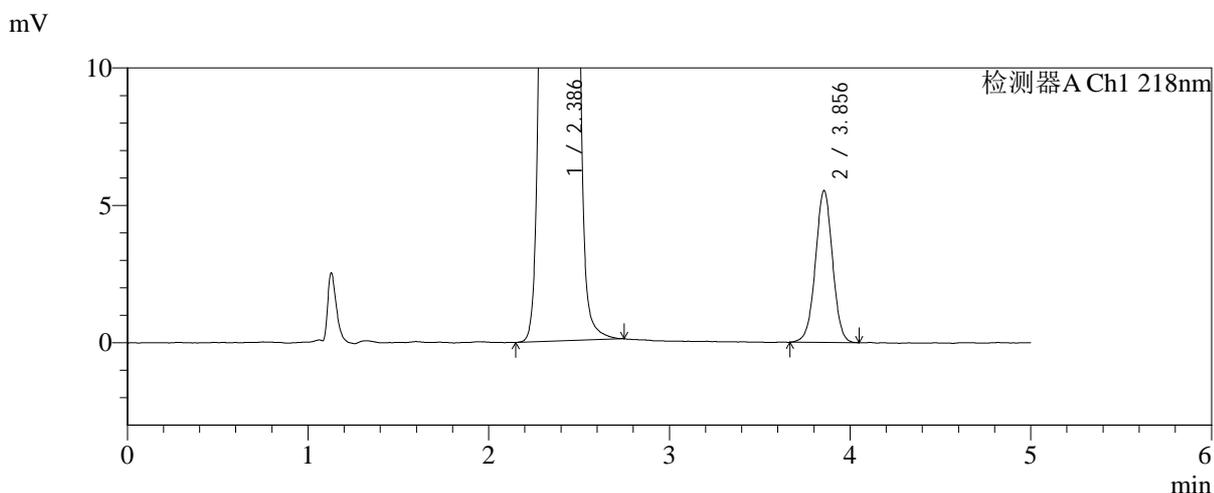
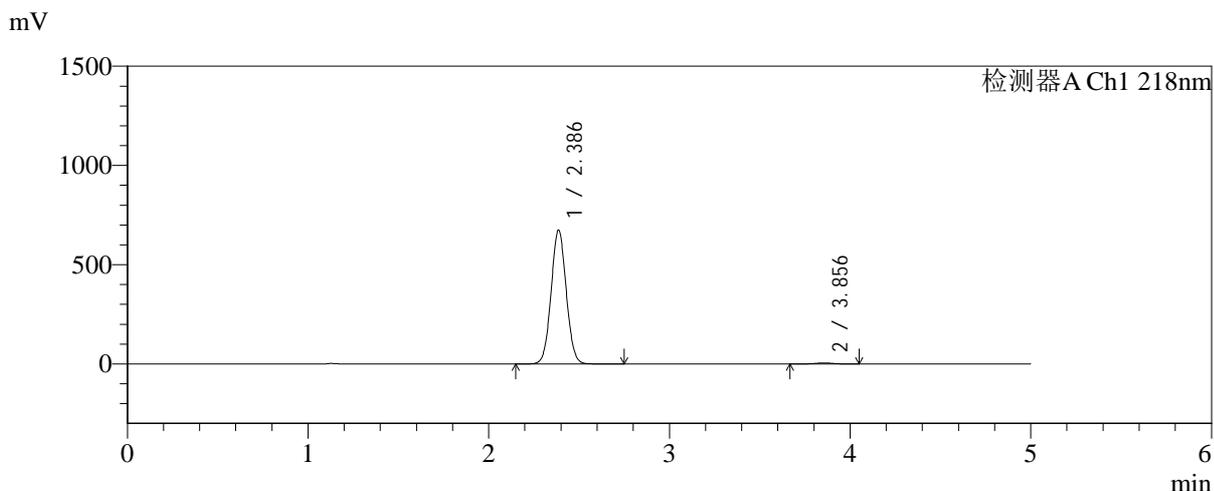


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-95-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:52:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:05:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3927615	99.085	673999	3875	1.047	--
2	3.856	36287	0.915	5533	8058	0.997	9.038
总计		3963902	100.000	679532			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

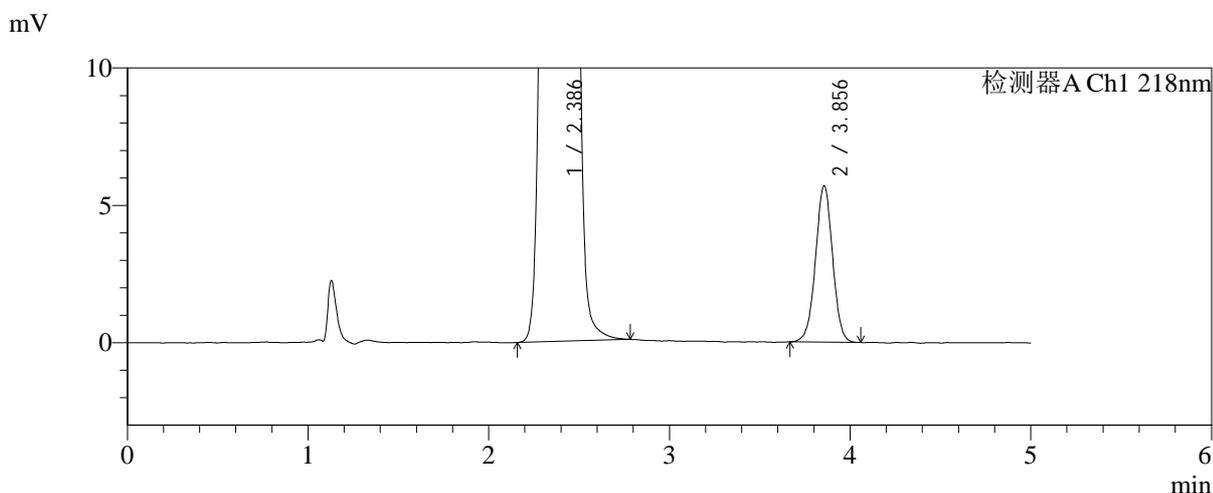
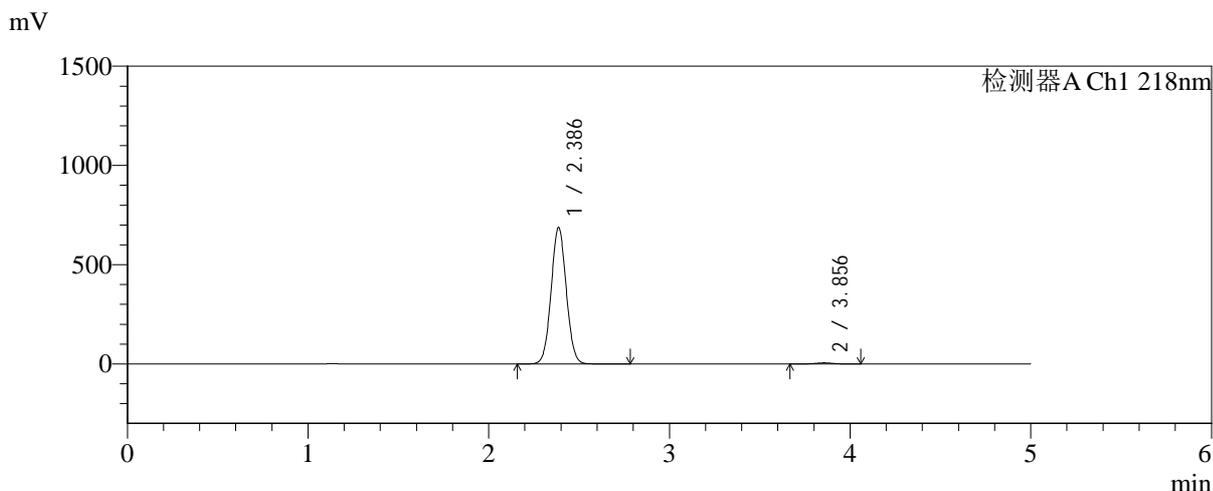


SMF-4124

<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 - 0-55/25-96-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 19:57:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:06:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4005766	99.076	686986	3869	1.048	--
2	3.856	37340	0.924	5697	8092	1.000	9.046
总计		4043105	100.000	692683			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

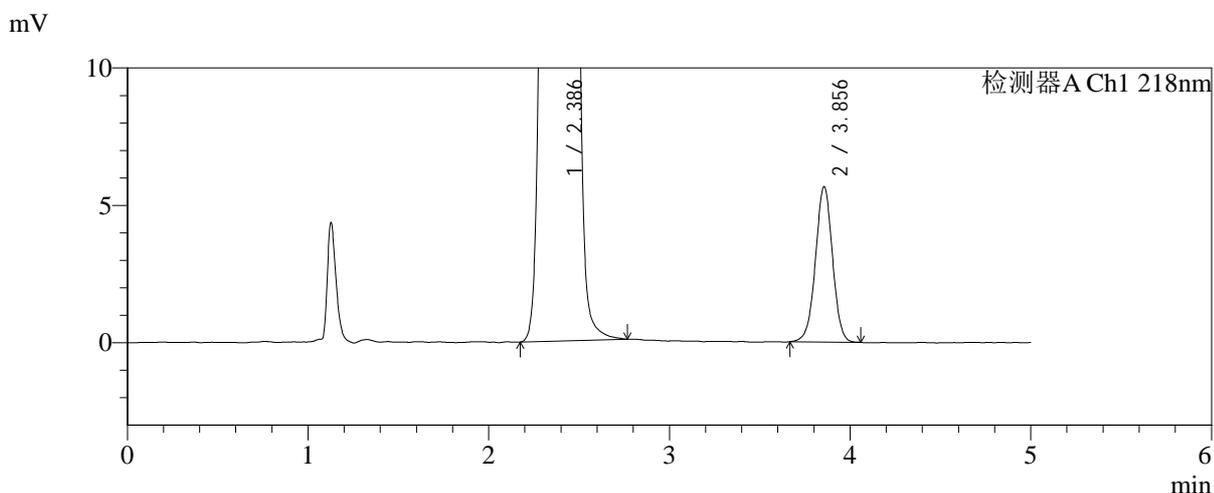
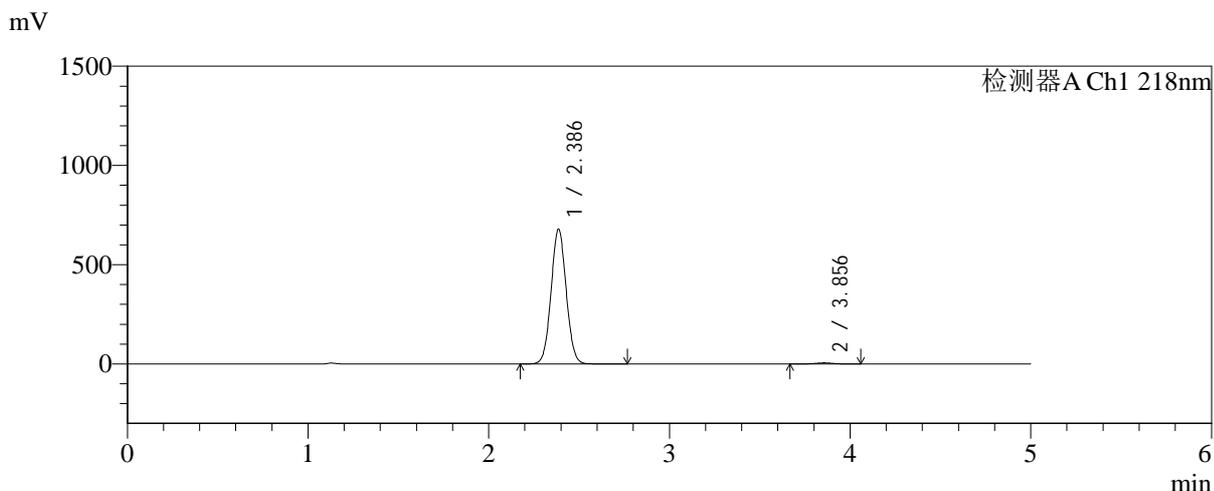


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-97-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 20:03:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:06:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3953489	99.072	678286	3874	1.048	--
2	3.856	37018	0.928	5658	8117	0.994	9.057
总计		3990507	100.000	683943			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

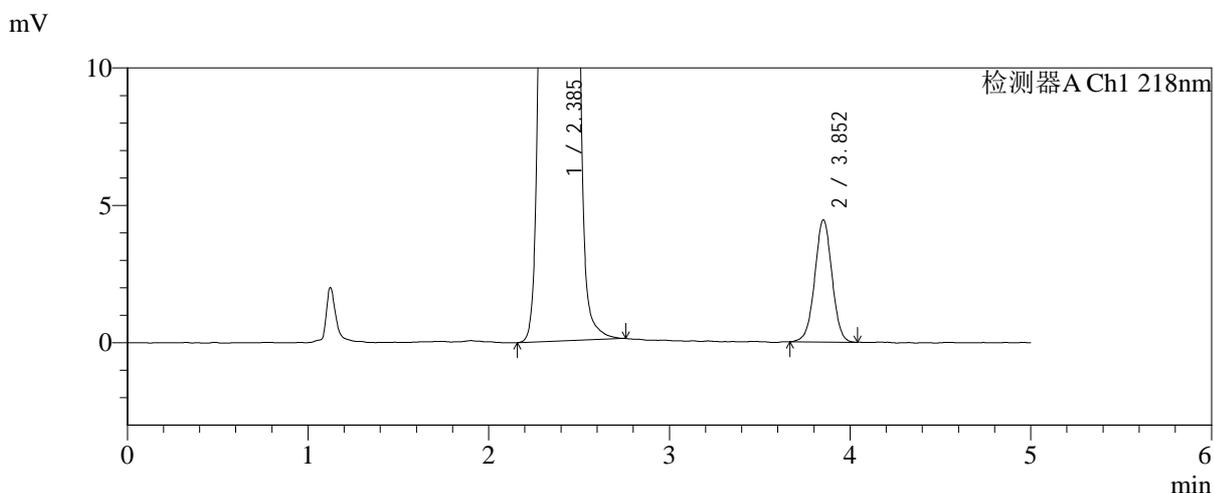
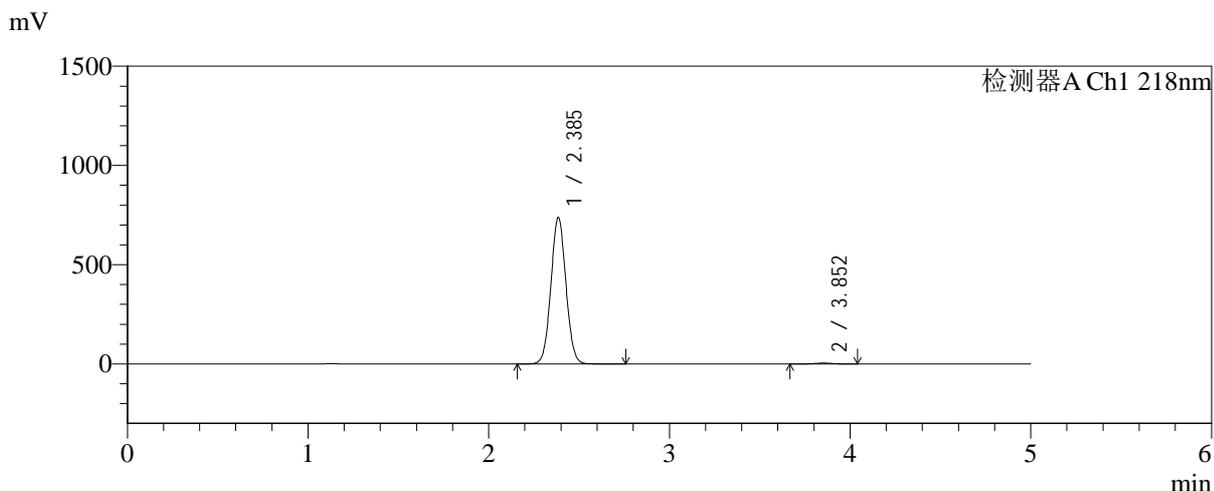


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-98-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 20:08:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:06:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

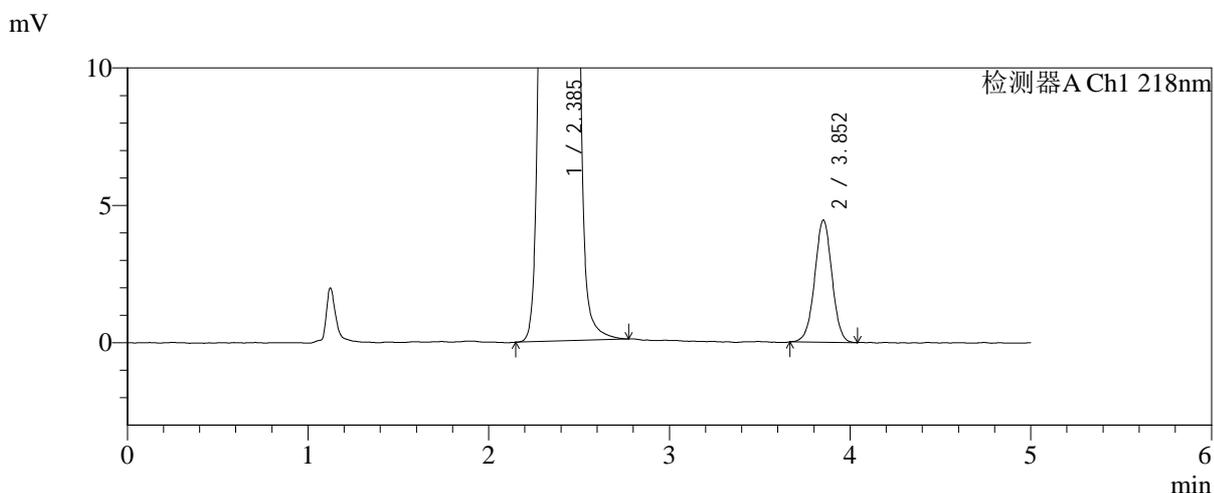
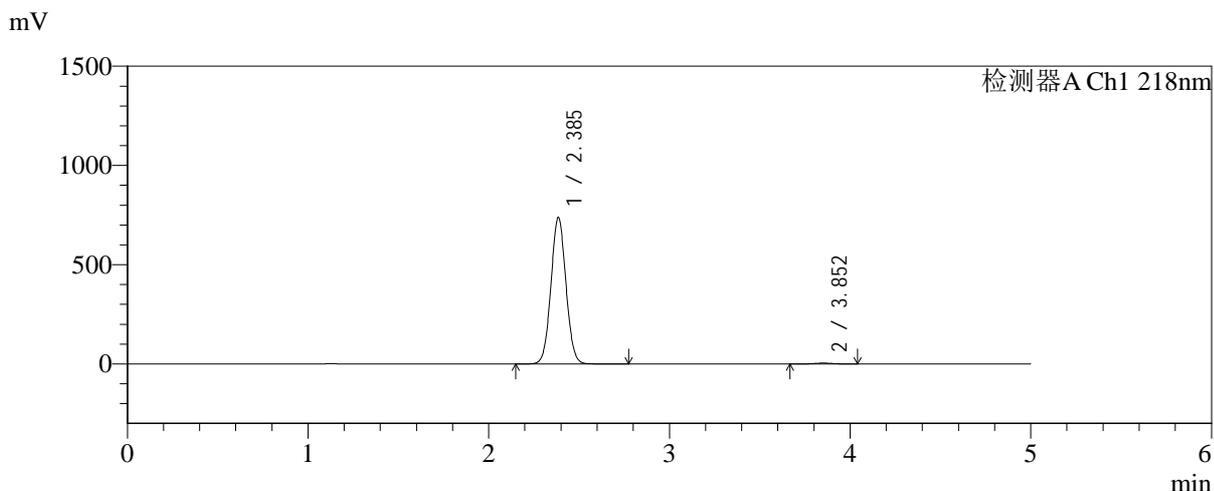
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	4267048	99.315	735333	3926	1.046	--
2	3.852	29443	0.685	4445	7908	1.001	9.014
总计		4296492	100.000	739778			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性1-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 - 0-55/25-99-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 20:14:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:06:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	4266448	99.314	735574	3927	1.046	--
2	3.852	29488	0.686	4438	7885	1.000	9.006
总计		4295935	100.000	740012			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

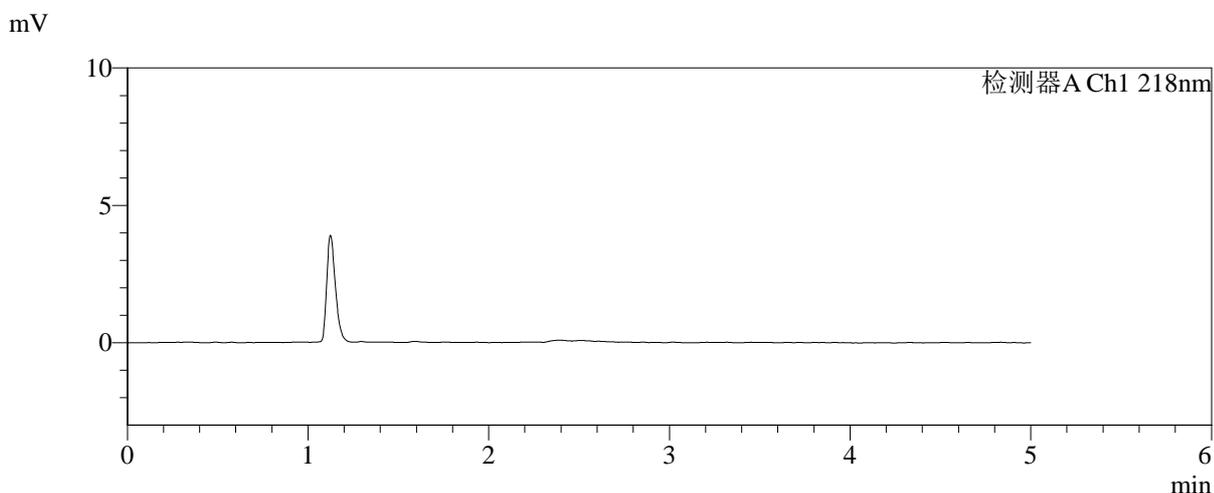
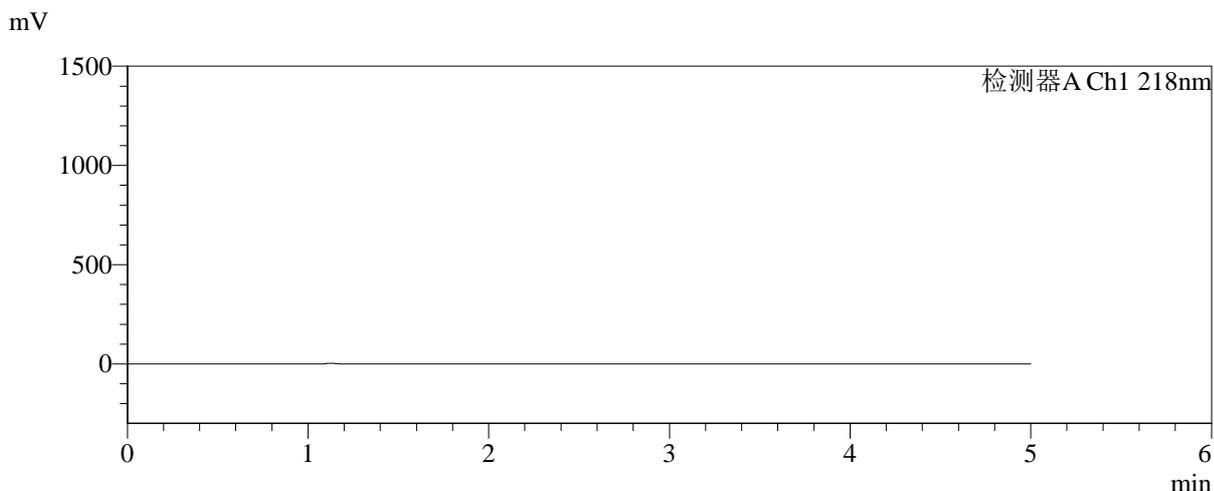


SMF-4124

<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 - 0-55/25-100-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 20:19:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:06:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

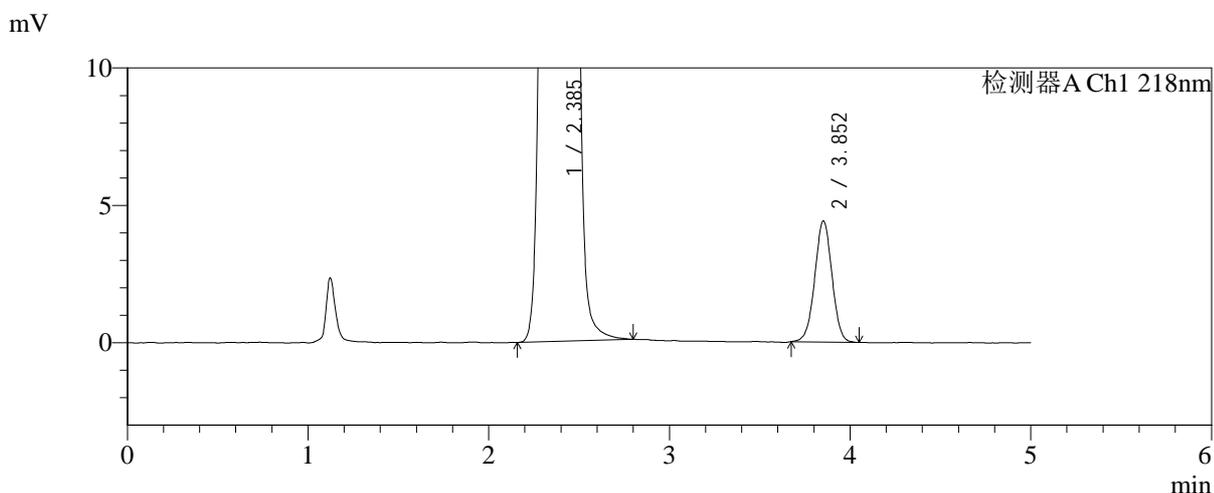
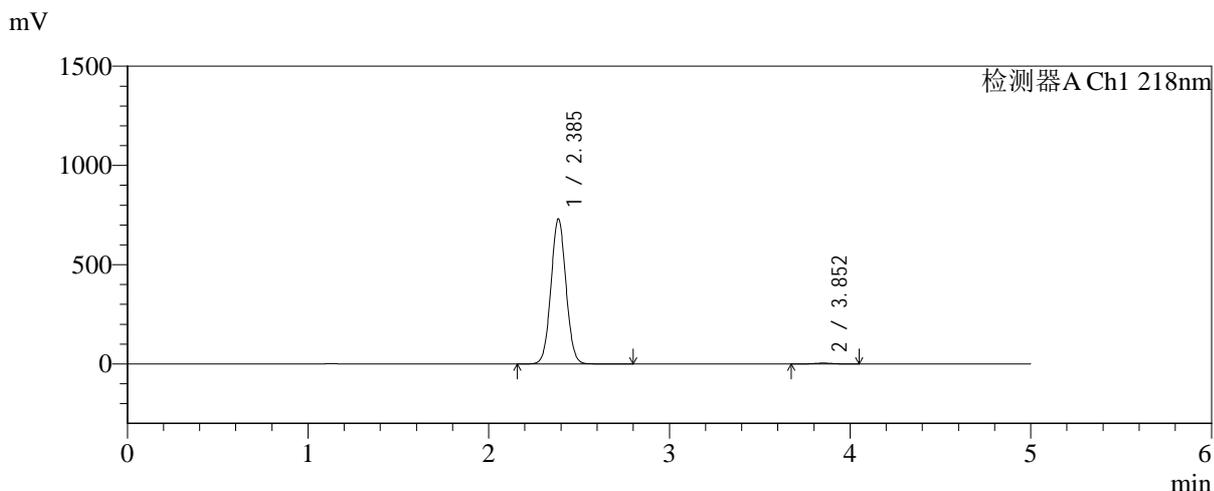


SMF-4124

<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 - 0-55/25-101-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 20:24:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:06:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

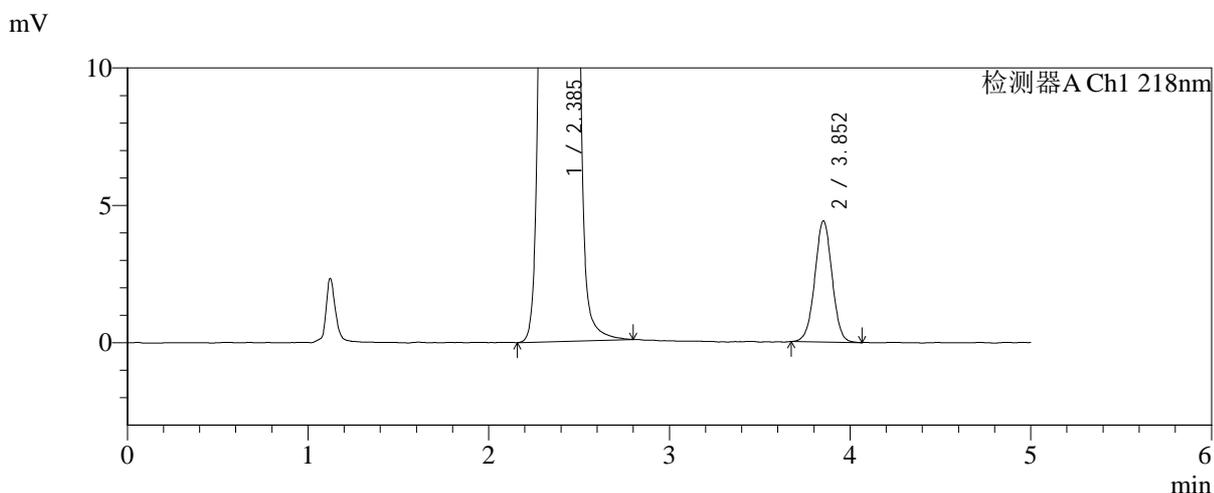
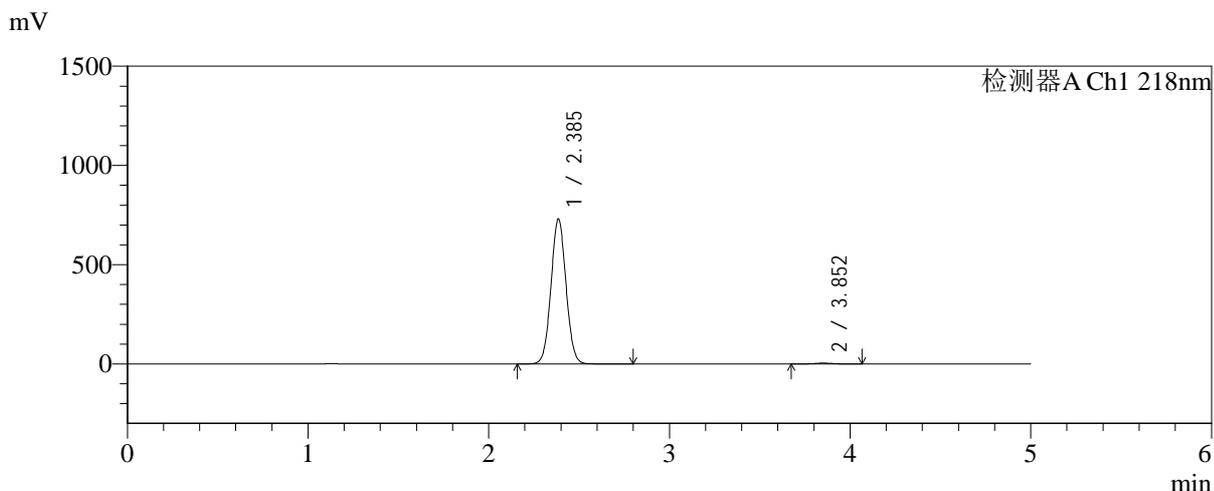
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	4224487	99.314	728817	3932	1.046	--
2	3.852	29194	0.686	4403	7849	1.002	8.997
总计		4253682	100.000	733220			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-102-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 20:30:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:06:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	4225050	99.314	728904	3929	1.046	--
2	3.852	29191	0.686	4403	7887	1.006	9.007
总计		4254241	100.000	733307			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

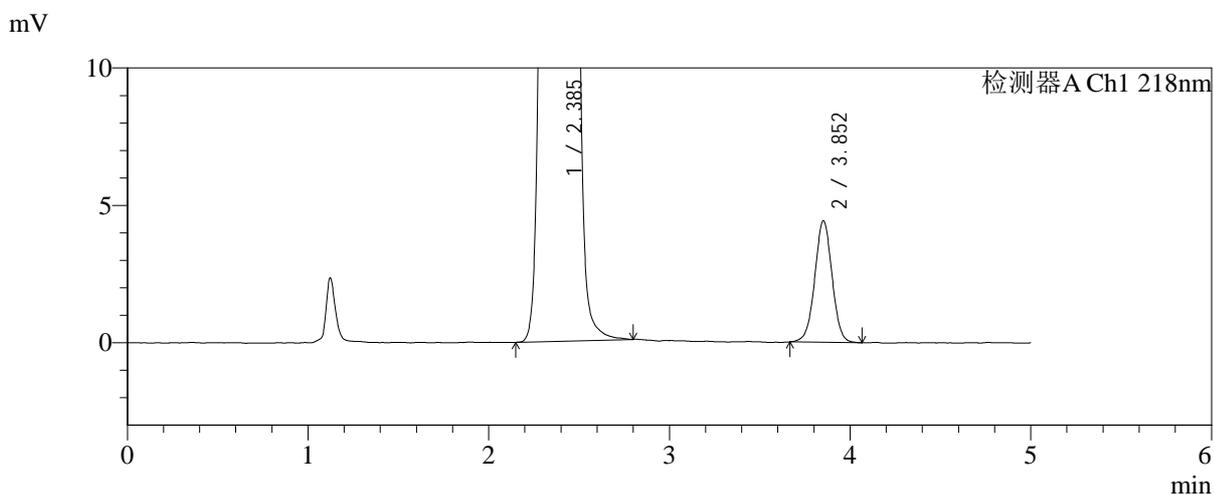
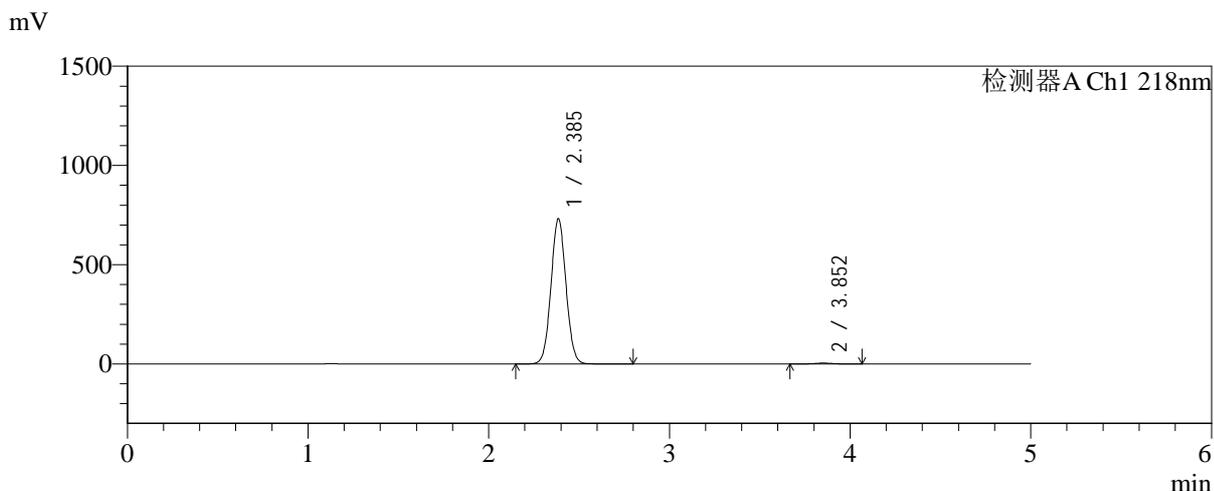


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-103-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 20:35:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:06:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

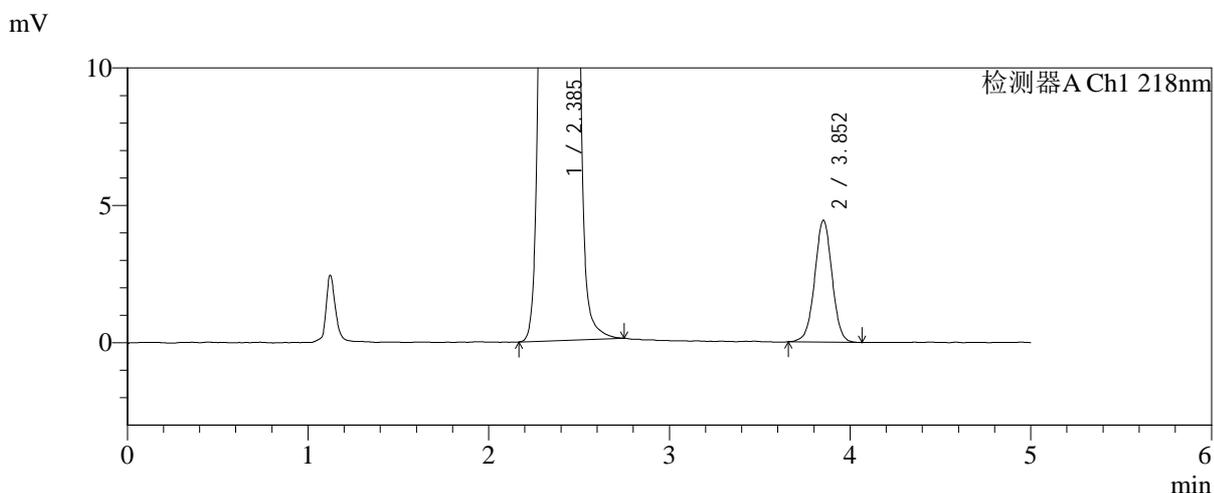
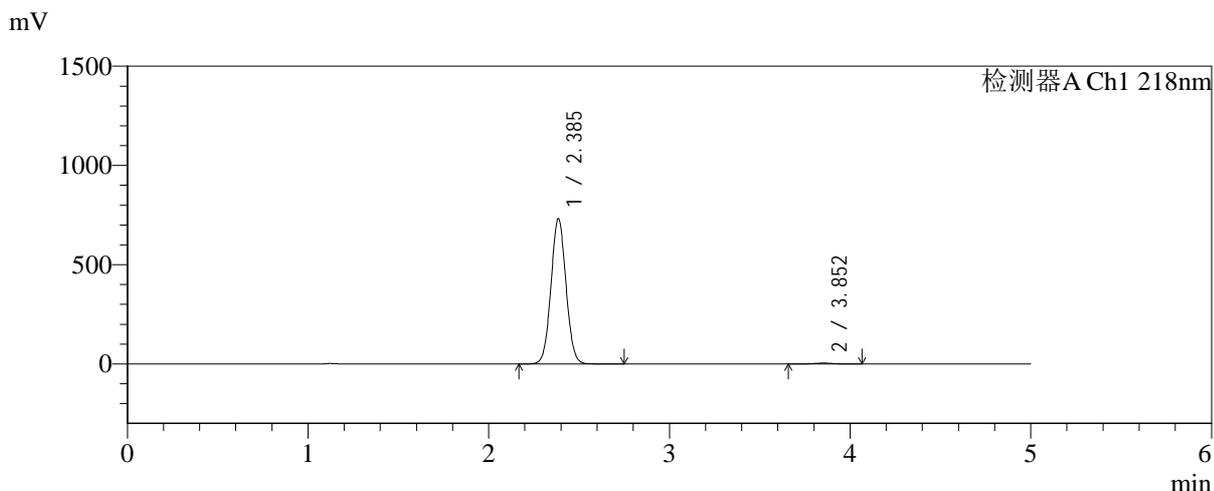
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	4228349	99.308	729655	3934	1.046	--
2	3.852	29461	0.692	4421	7844	1.006	8.997
总计		4257810	100.000	734076			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-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 - 0-55/25-104-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 20:40:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:07:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

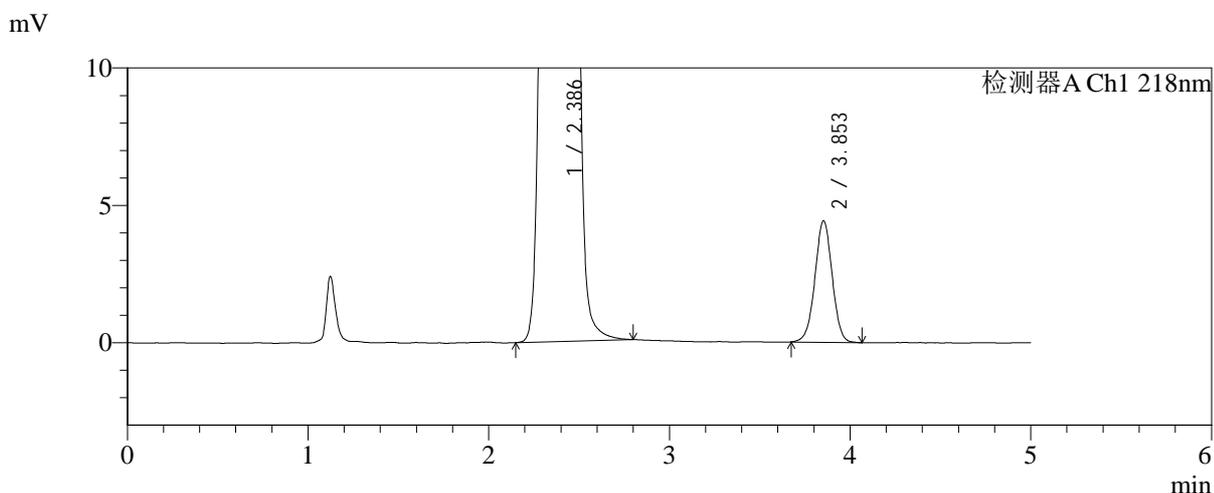
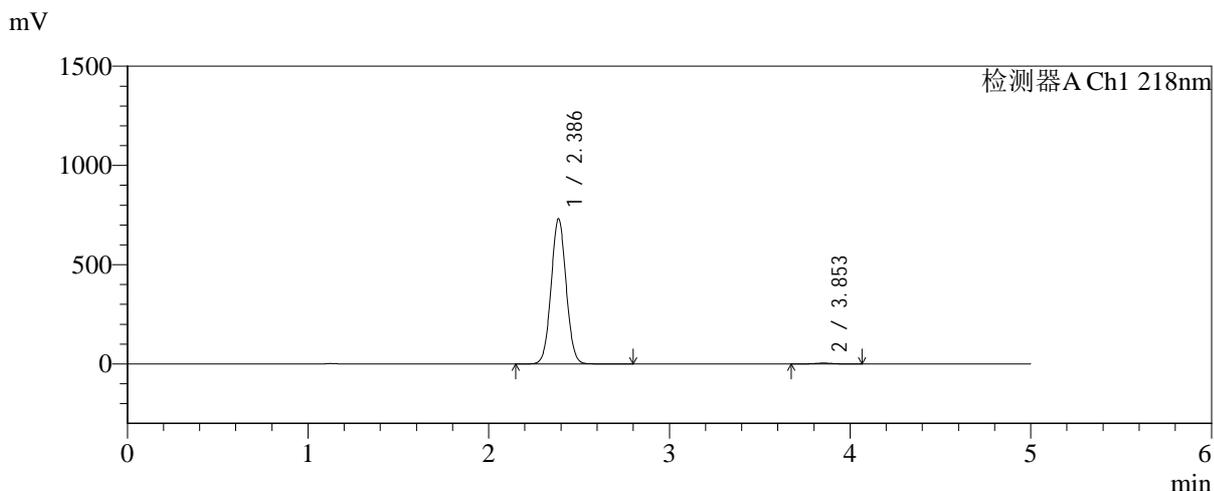
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	4231212	99.305	730265	3932	1.046	--
2	3.852	29593	0.695	4430	7877	1.003	9.006
总计		4260805	100.000	734695			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-105-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 20:46:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:07:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

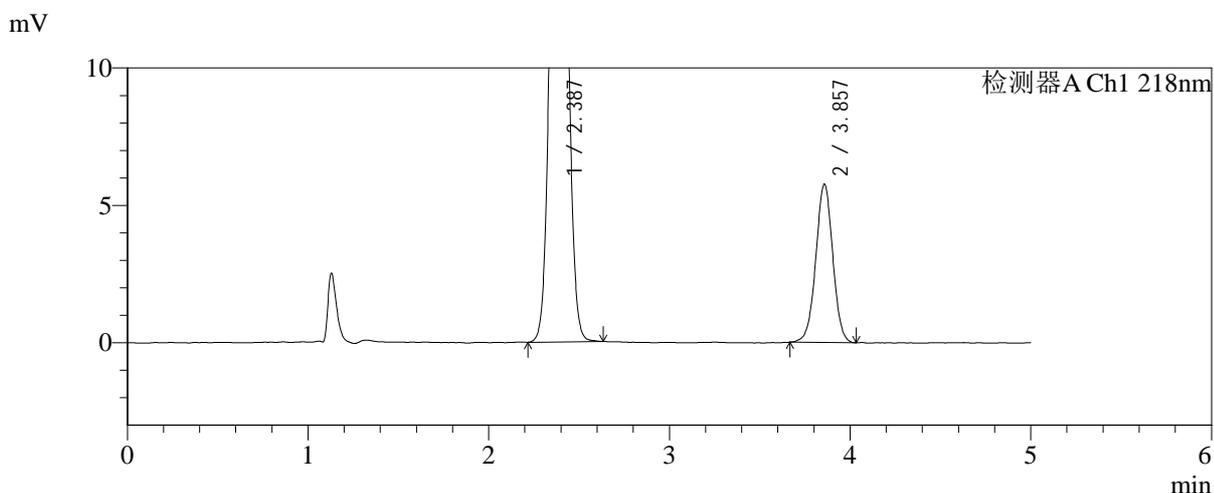
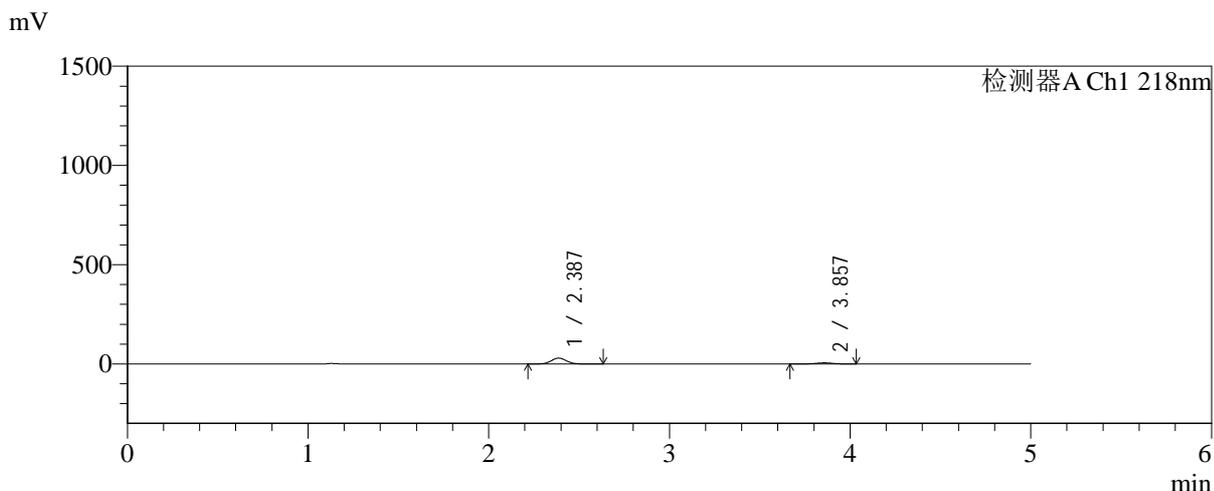
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	4228957	99.310	730704	3936	1.046	--
2	3.853	29382	0.690	4428	7883	1.000	9.007
总计		4258339	100.000	735132			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-106-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 20:51:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:07:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

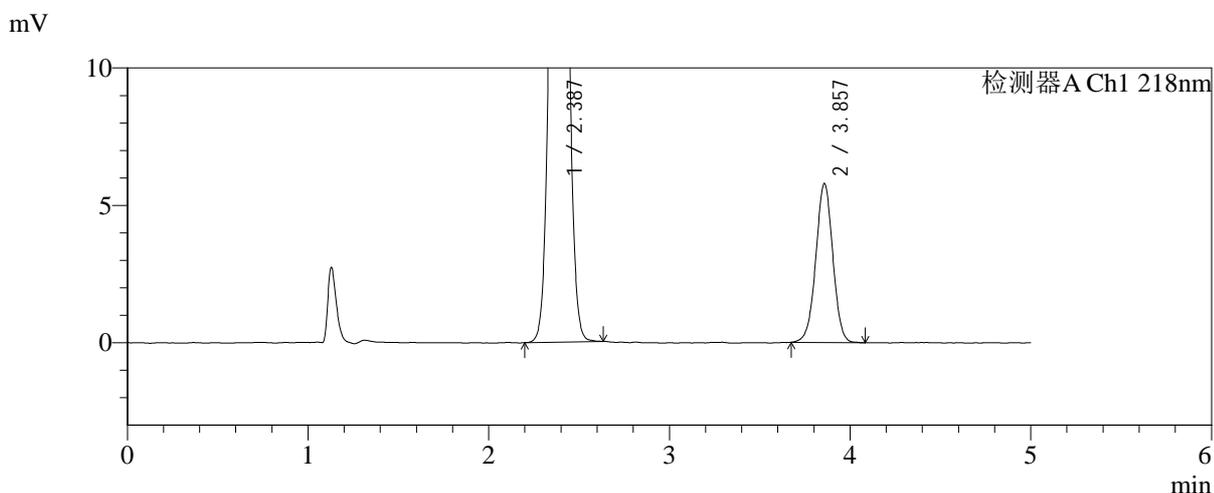
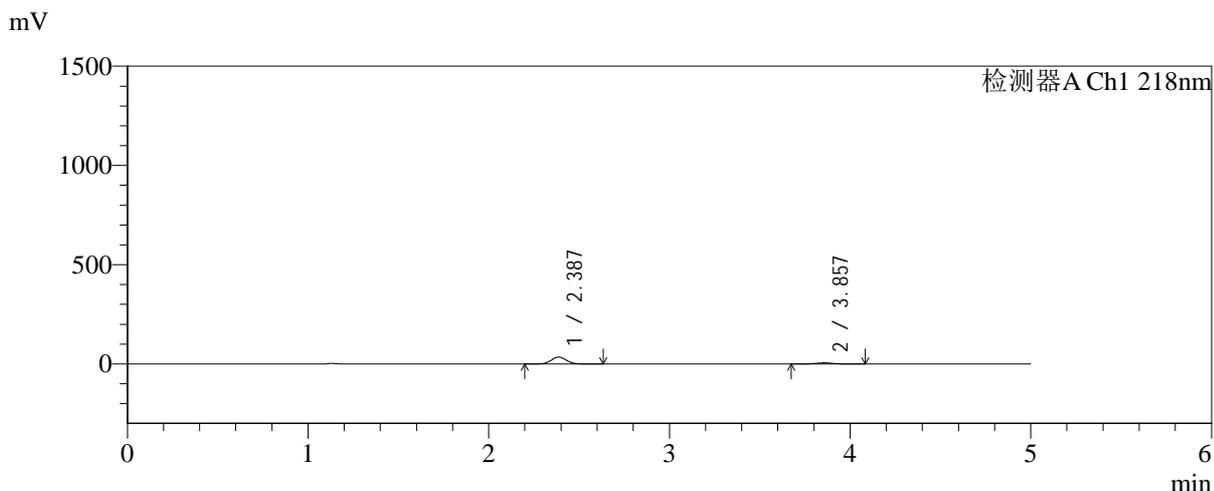
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	172524	82.078	29693	3890	1.053	--
2	3.857	37671	17.922	5758	8138	1.002	9.072
总计		210195	100.000	35451			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-107-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 20:57:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:07:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

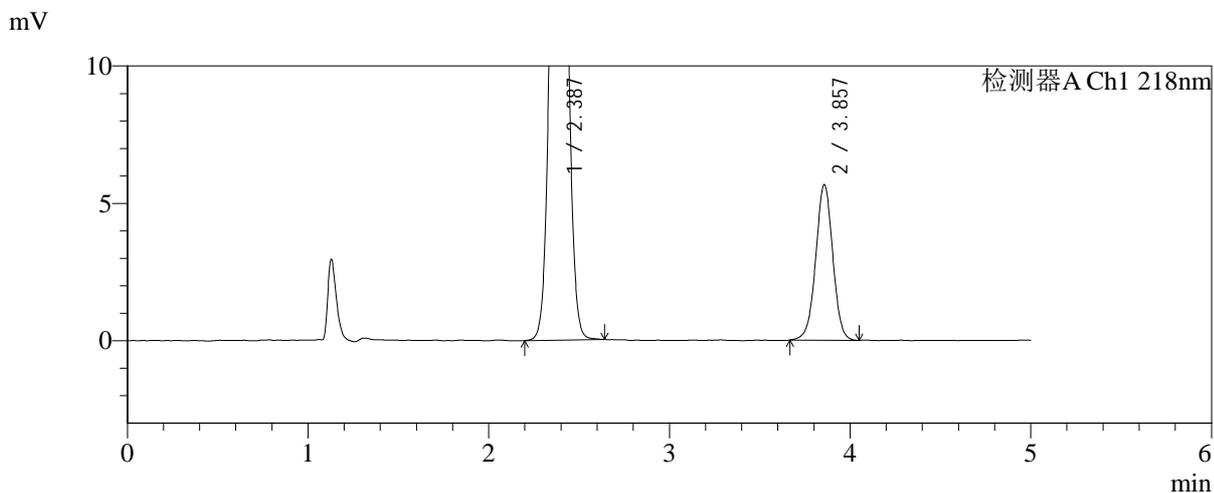
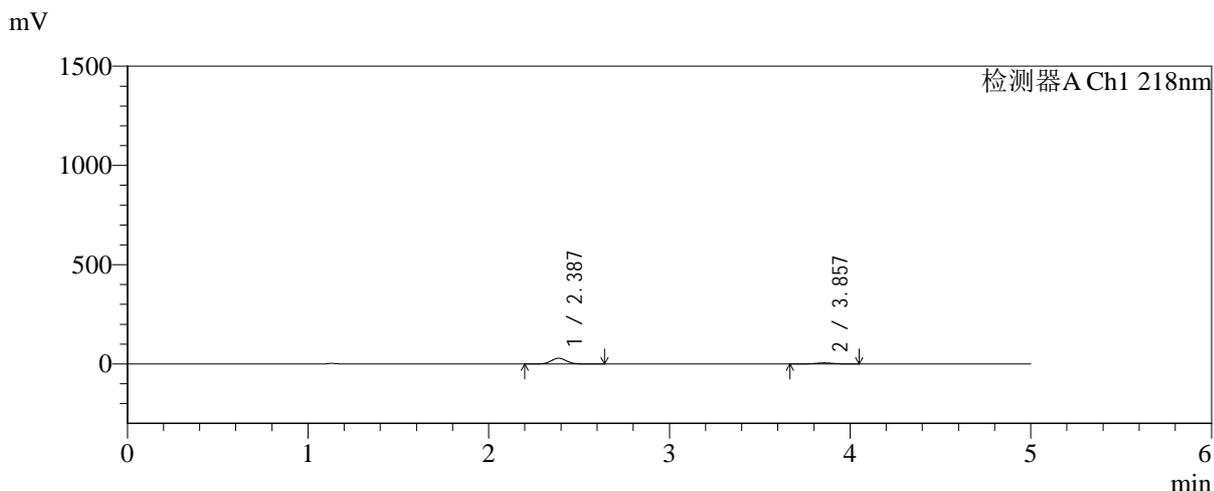
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	201513	84.191	34671	3889	1.052	--
2	3.857	37839	15.809	5782	8105	0.995	9.063
总计		239352	100.000	40454			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-108-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 21:02:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:07:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	168340	81.928	28924	3894	1.051	--
2	3.857	37133	18.072	5662	8094	0.997	9.061
总计		205472	100.000	34586			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

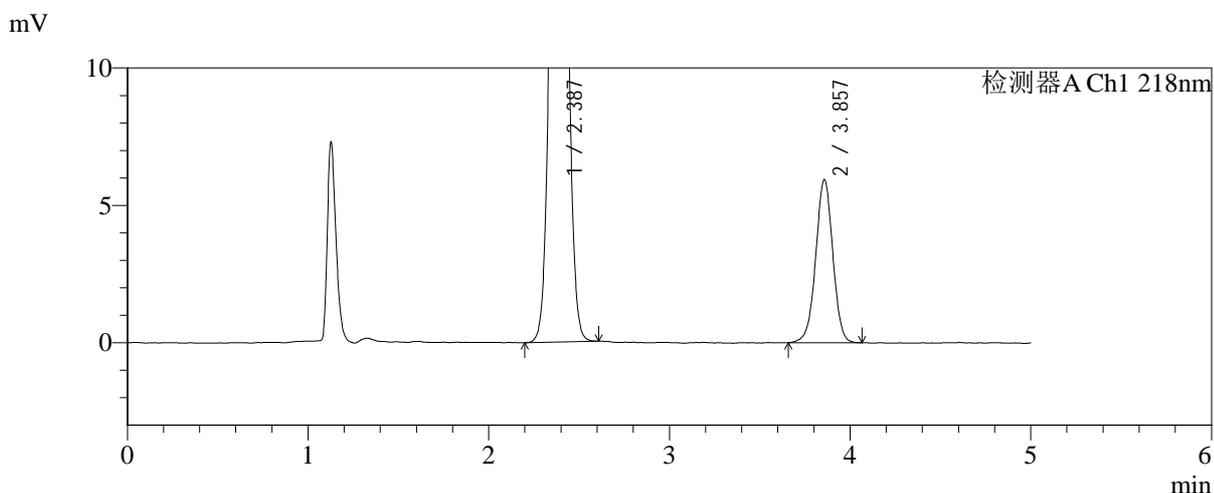
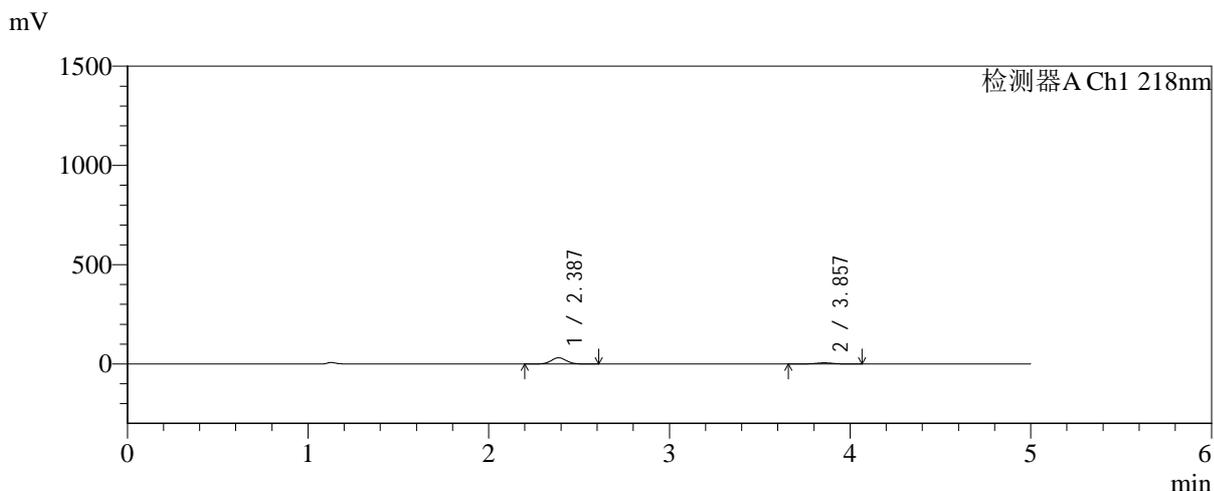


SMF-4124

<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 - 0-55/25-109-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 21:07:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:07:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	181658	82.298	31268	3893	1.051	--
2	3.857	39075	17.702	5937	8098	0.991	9.066
总计		220733	100.000	37204			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

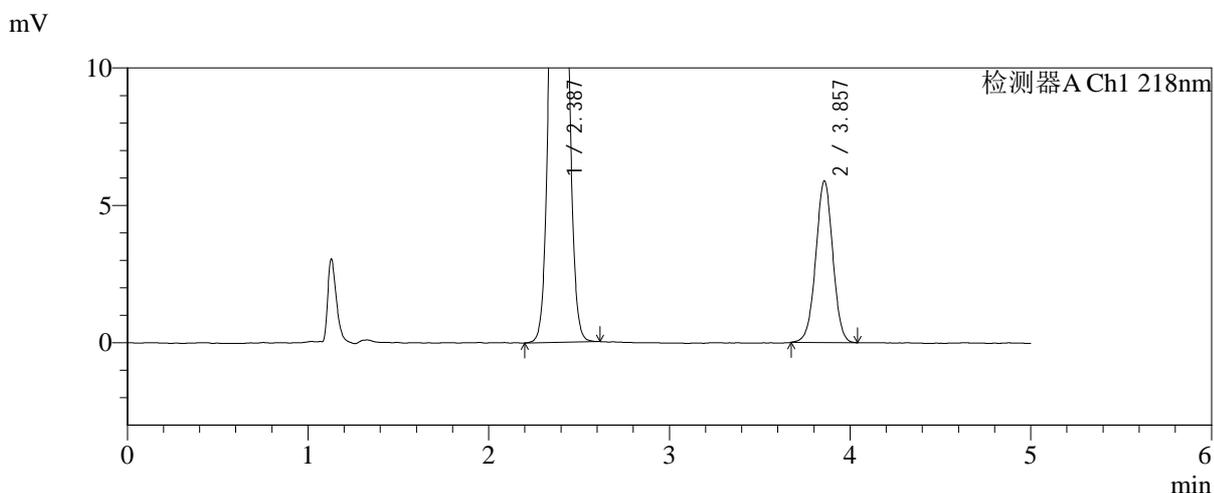
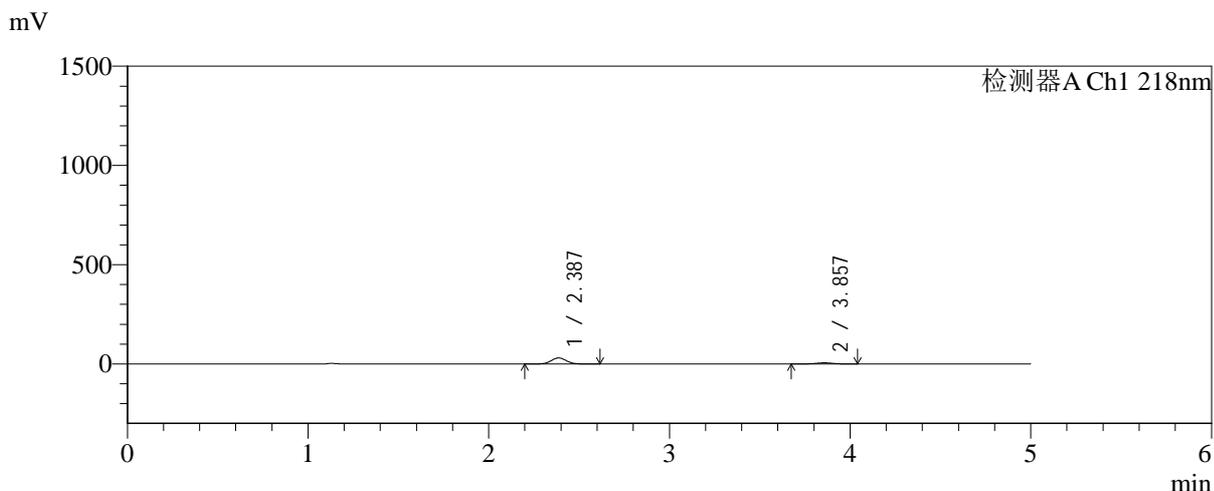


SMF-4124

<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 - 0-55/25-110-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 21:13:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:07:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

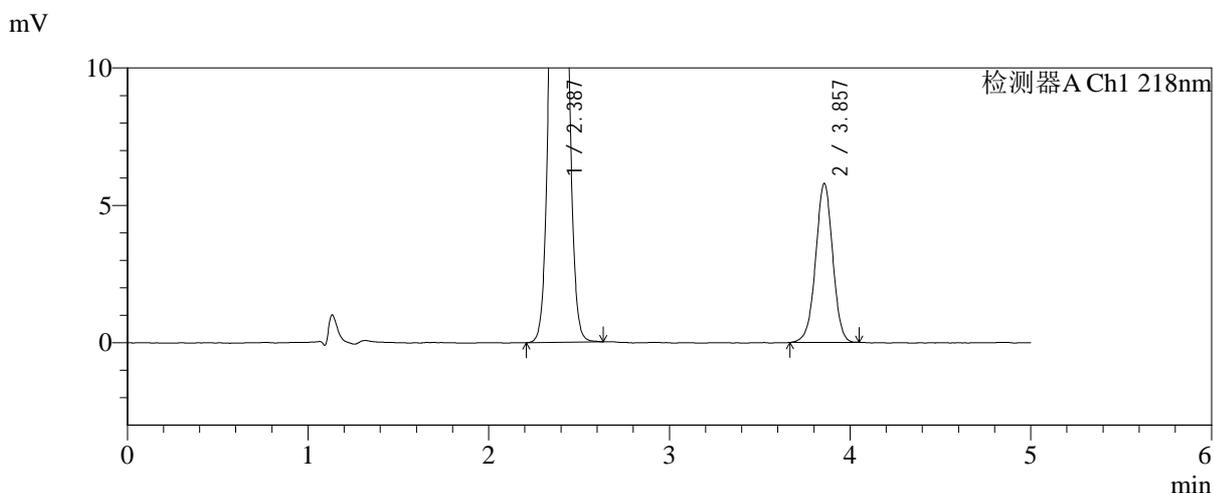
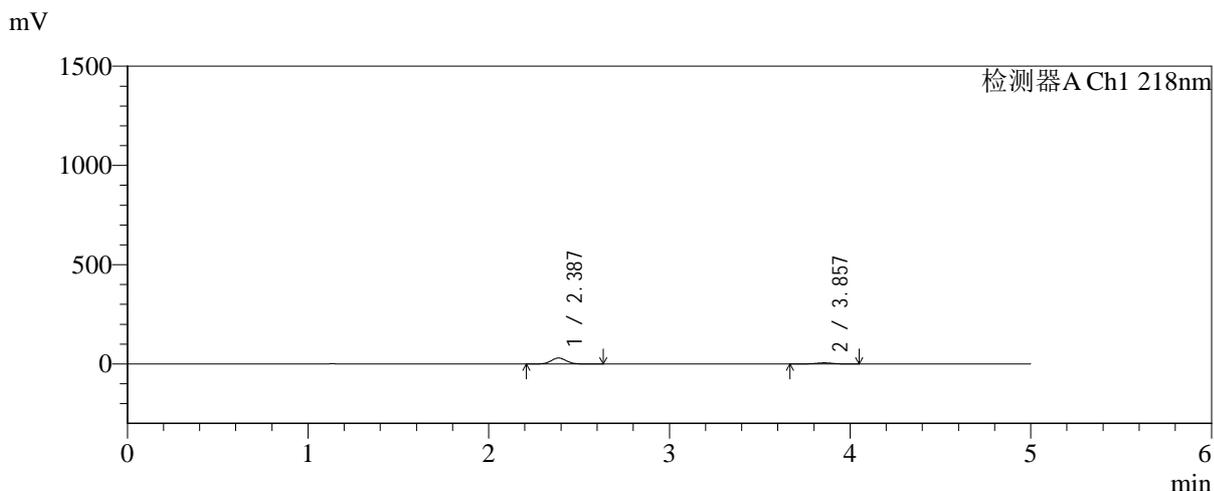
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	176510	82.117	30363	3885	1.051	--
2	3.857	38440	17.883	5880	8098	1.000	9.061
总计		214950	100.000	36242			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-111-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/17 21:18:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:07:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	174399	82.149	29988	3886	1.053	--
2	3.857	37897	17.851	5784	8109	0.988	9.063
总计		212296	100.000	35773			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

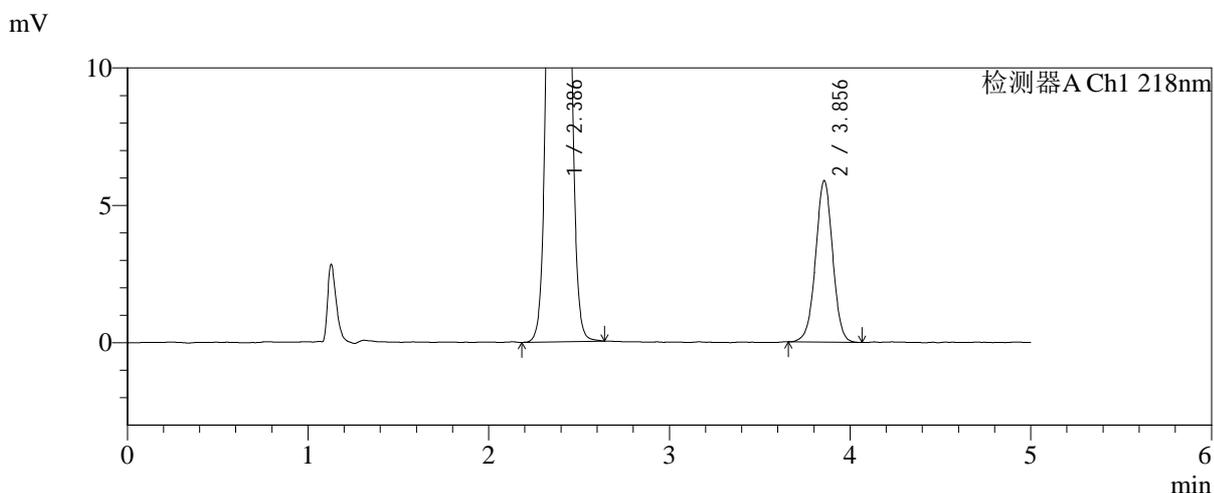
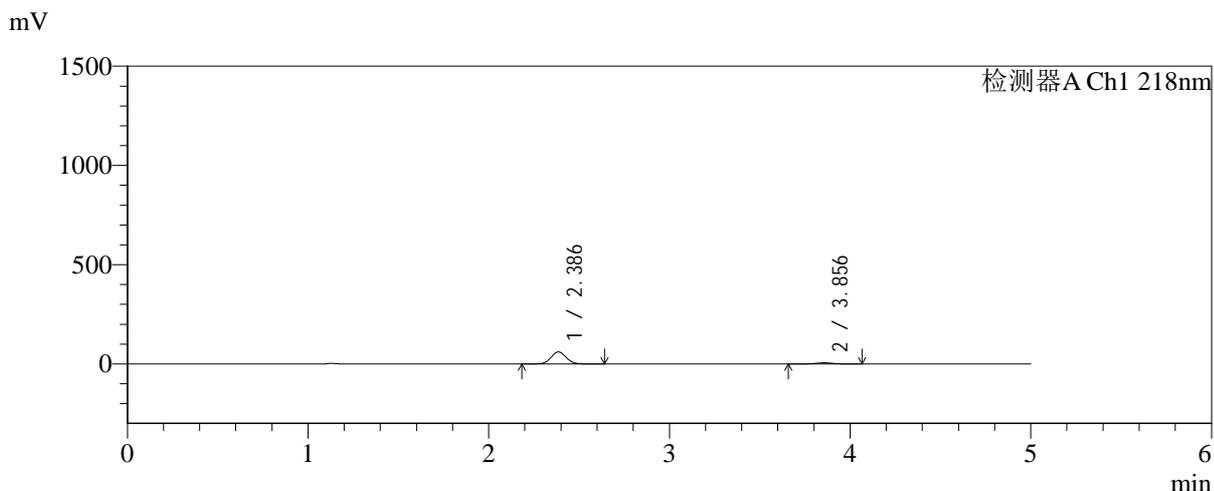


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-112-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 21:23:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:08:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

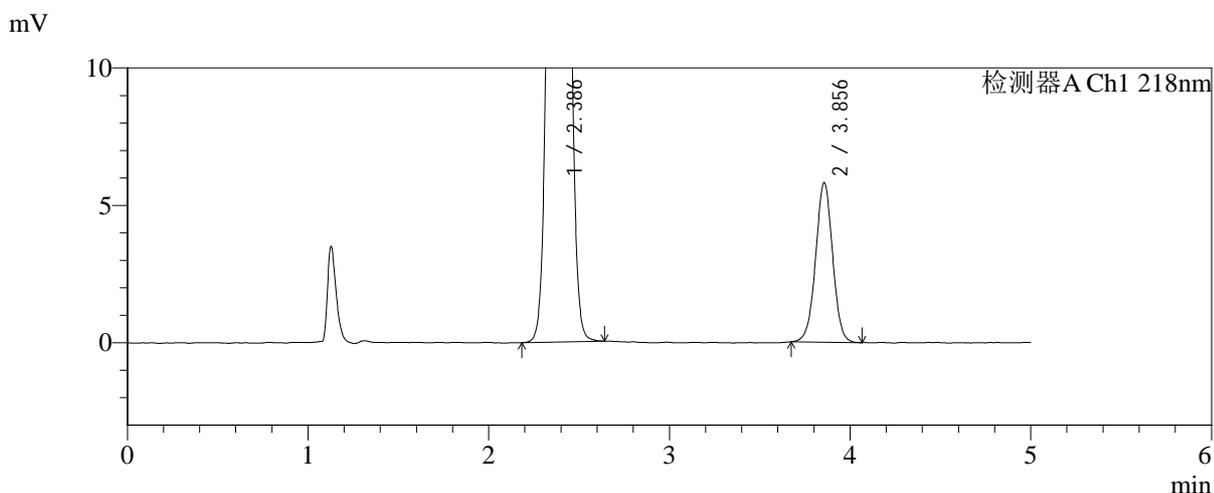
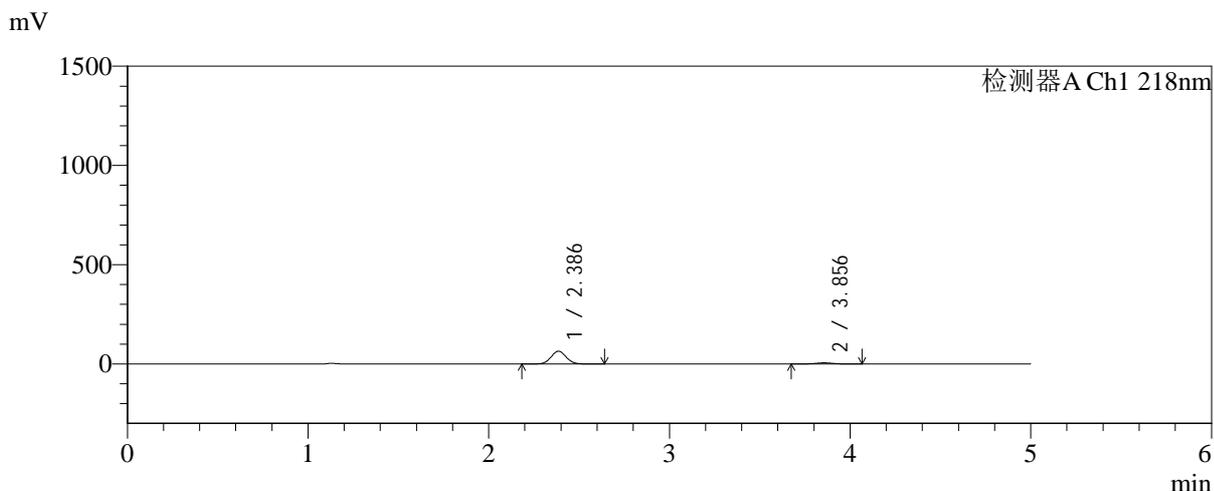
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	353020	90.142	60597	3888	1.052	--
2	3.856	38606	9.858	5883	8106	0.995	9.069
总计		391626	100.000	66480			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-113-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 21:29:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:08:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

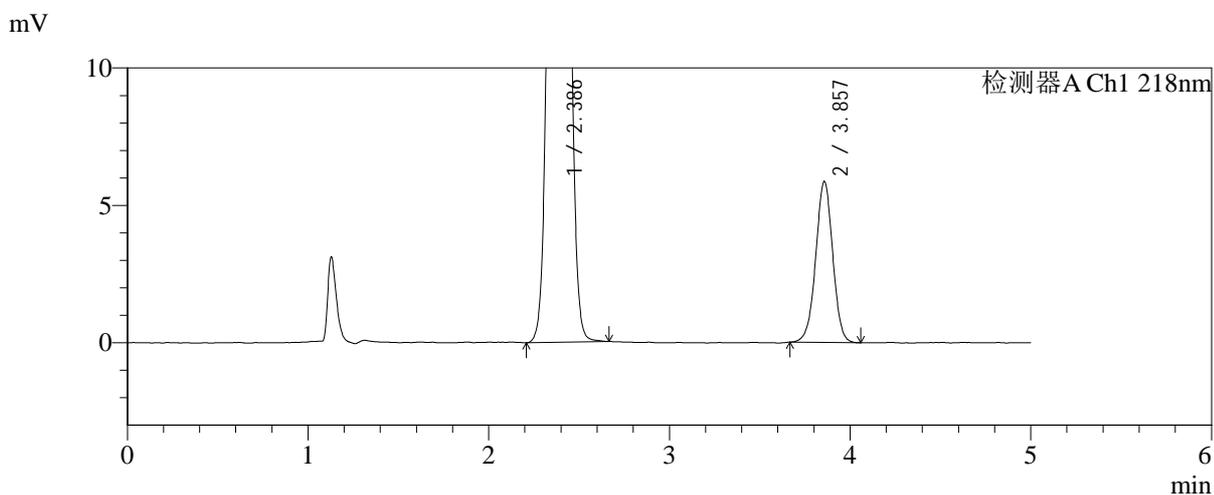
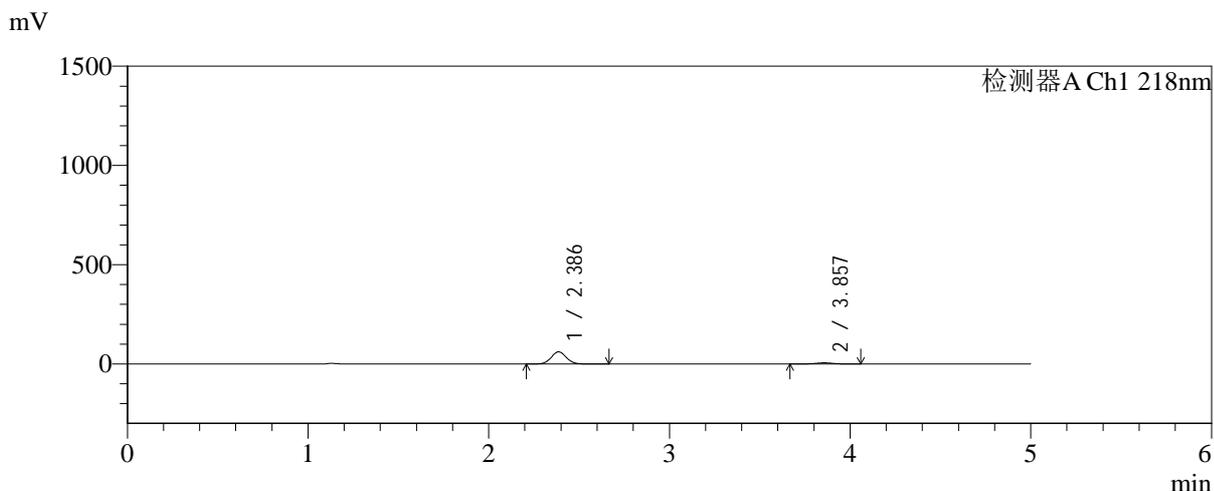
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	374295	90.805	64312	3893	1.051	--
2	3.856	37901	9.195	5806	8139	1.003	9.079
总计		412196	100.000	70118			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-114-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 21:34:34	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:08:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

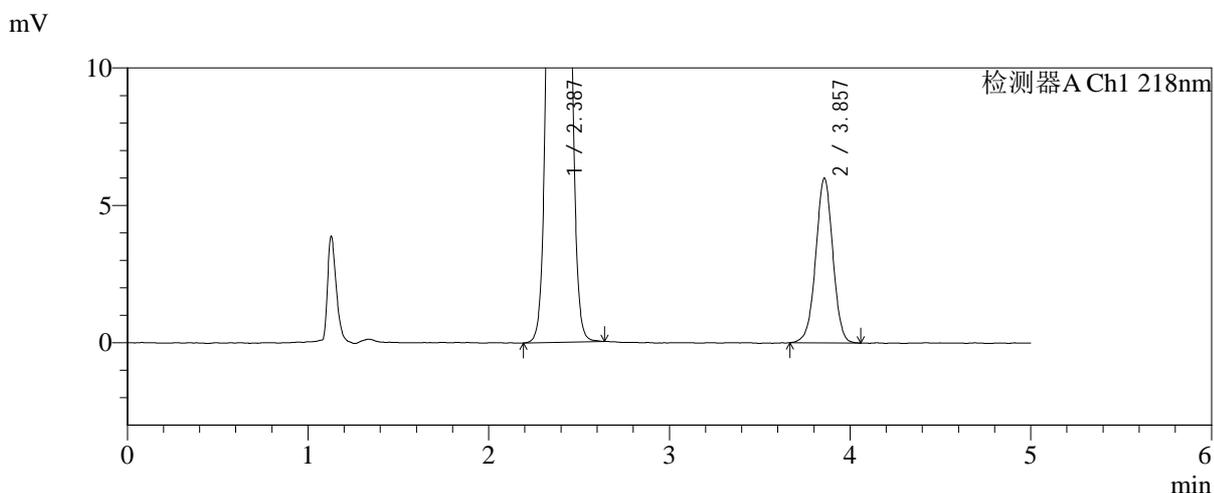
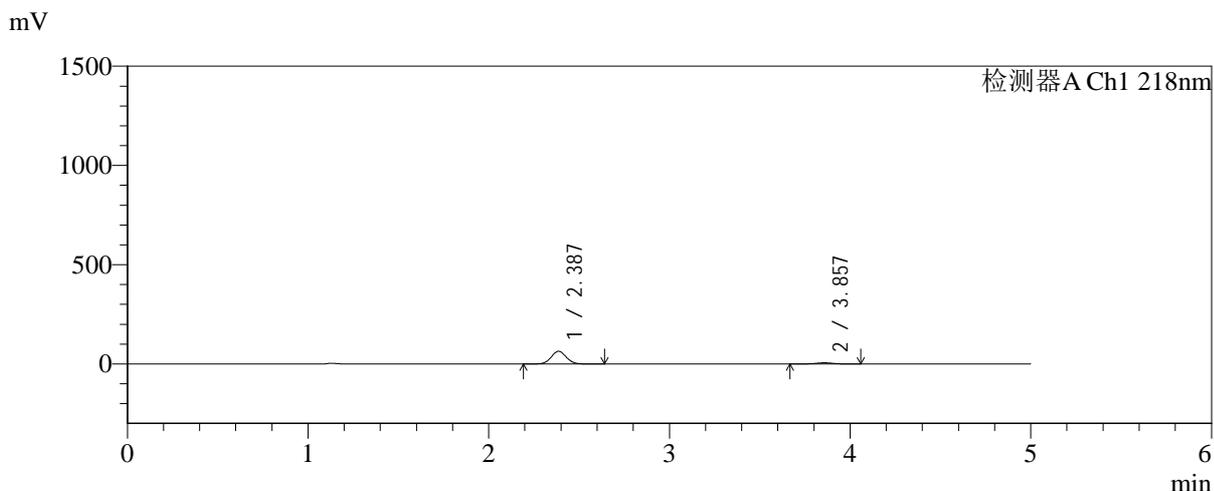
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	355217	90.263	61047	3887	1.052	--
2	3.857	38319	9.737	5857	8140	0.992	9.074
总计		393536	100.000	66904			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-115-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 21:39:55	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:08:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	371306	90.410	63838	3889	1.052	--
2	3.857	39387	9.590	5996	8078	0.994	9.057
总计		410693	100.000	69834			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

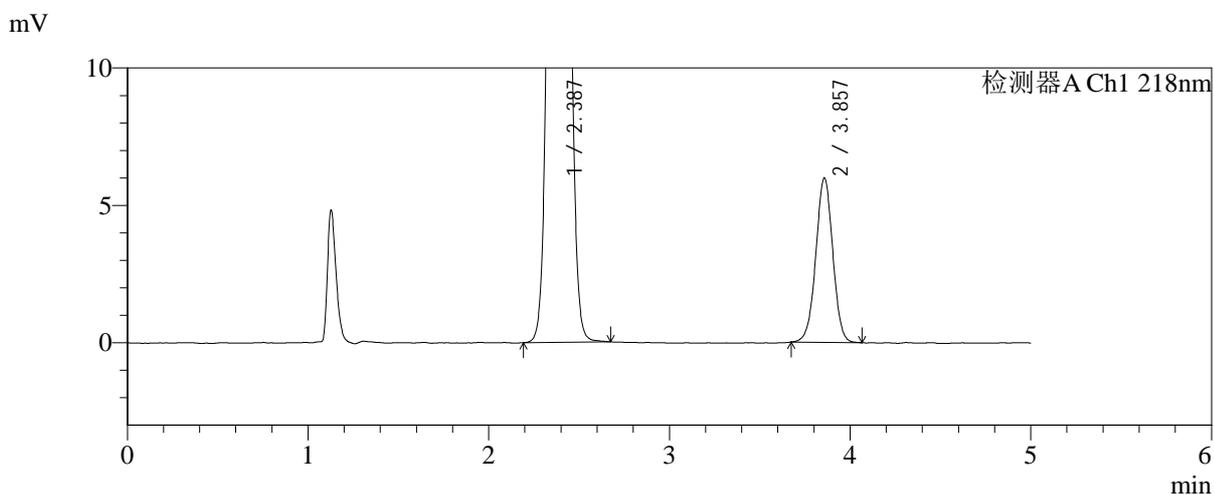
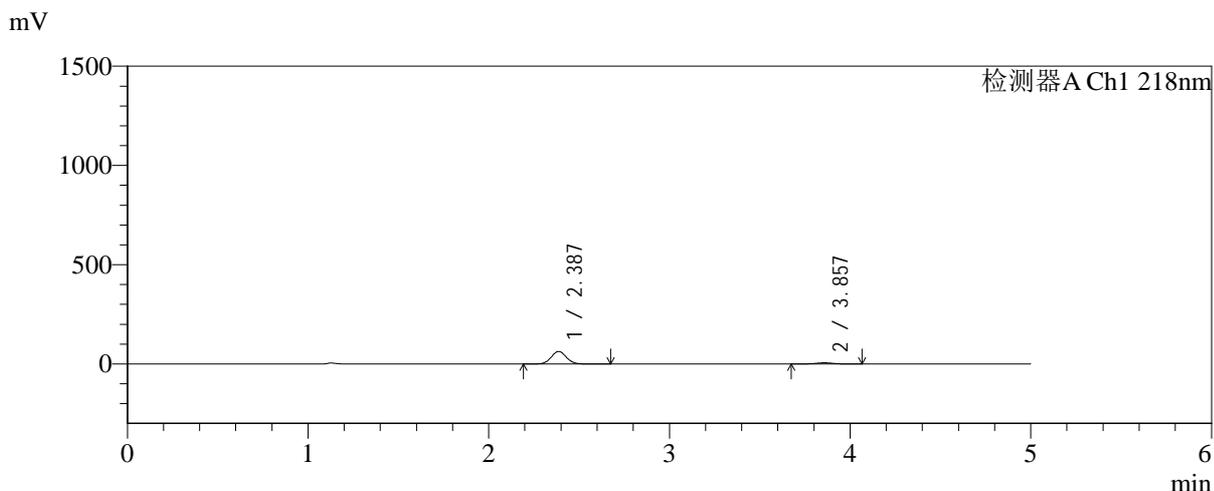


SMF-4124

<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 - 0-55/25-116-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 21:45:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:08:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

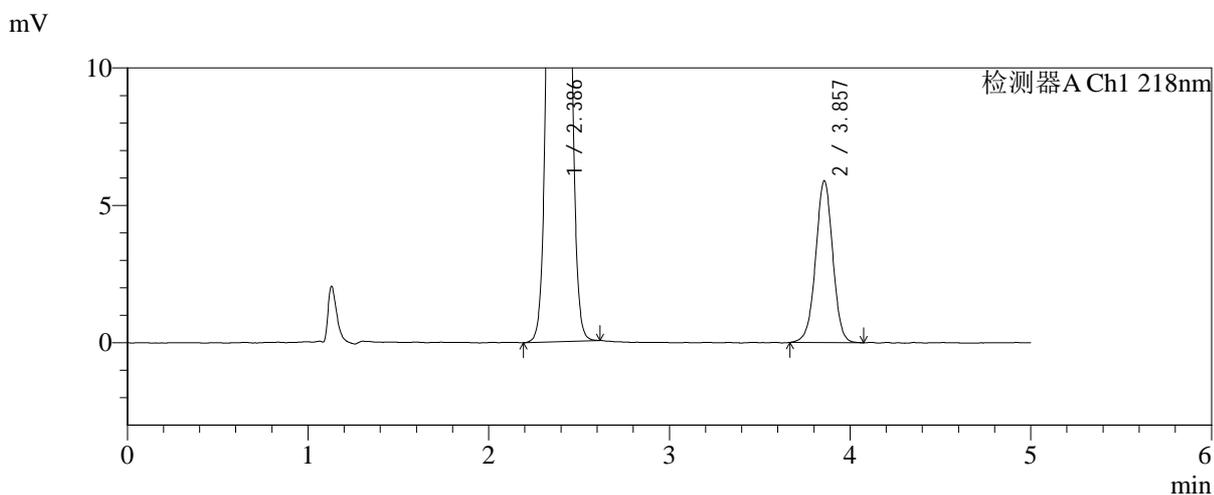
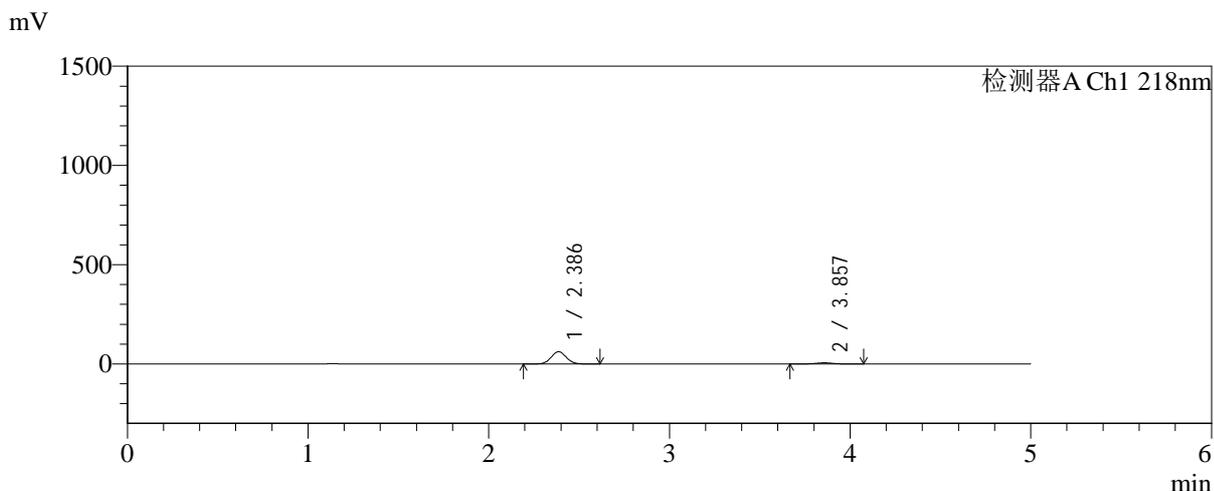
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	367997	90.410	63228	3886	1.052	--
2	3.857	39032	9.590	5980	8141	0.999	9.074
总计		407029	100.000	69207			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-117-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 21:50:39	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:08:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

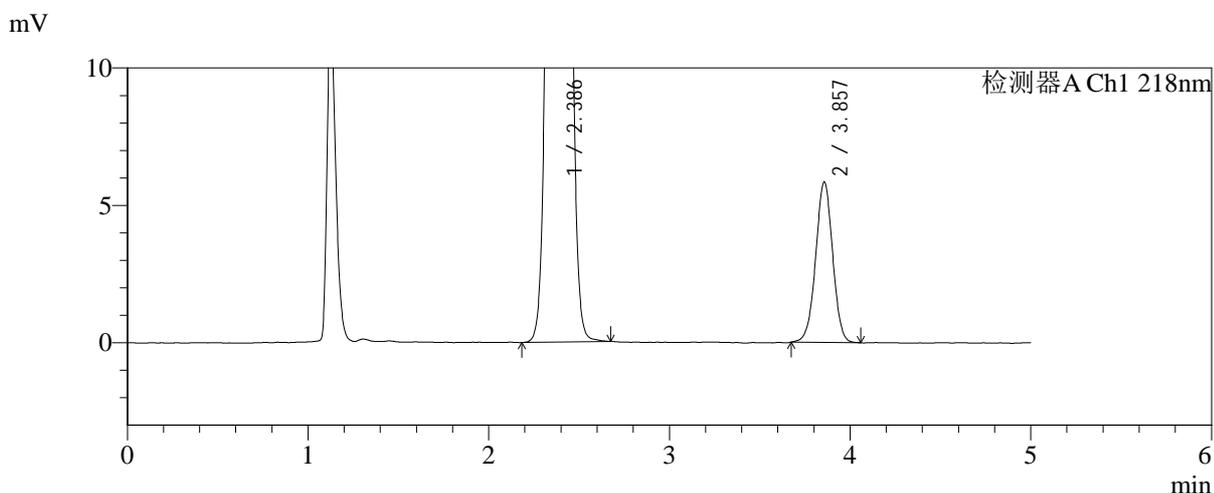
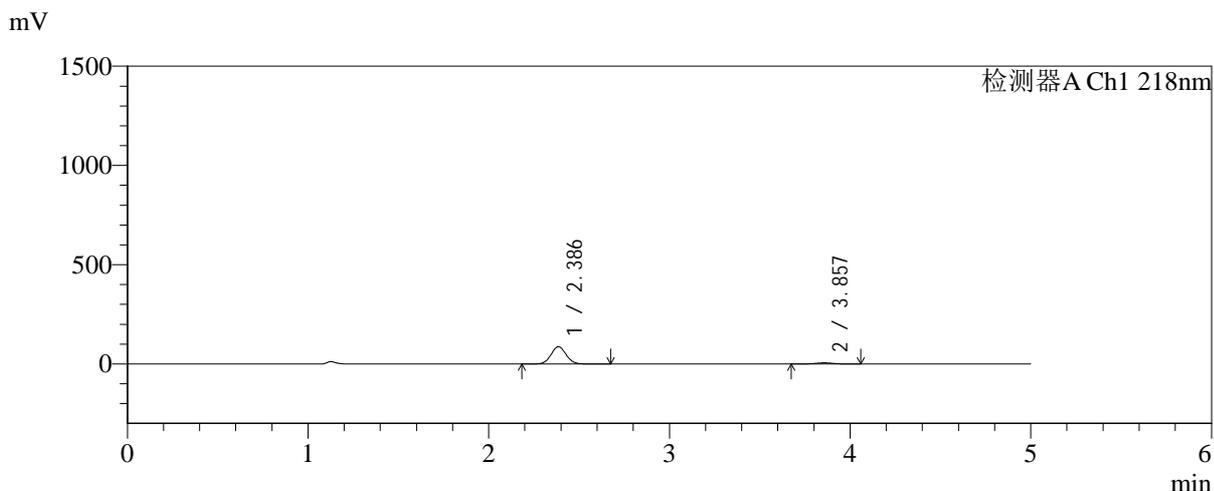
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	360068	90.285	61949	3888	1.050	--
2	3.857	38745	9.715	5892	8111	0.993	9.066
总计		398812	100.000	67841			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-118-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 21:56:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:08:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

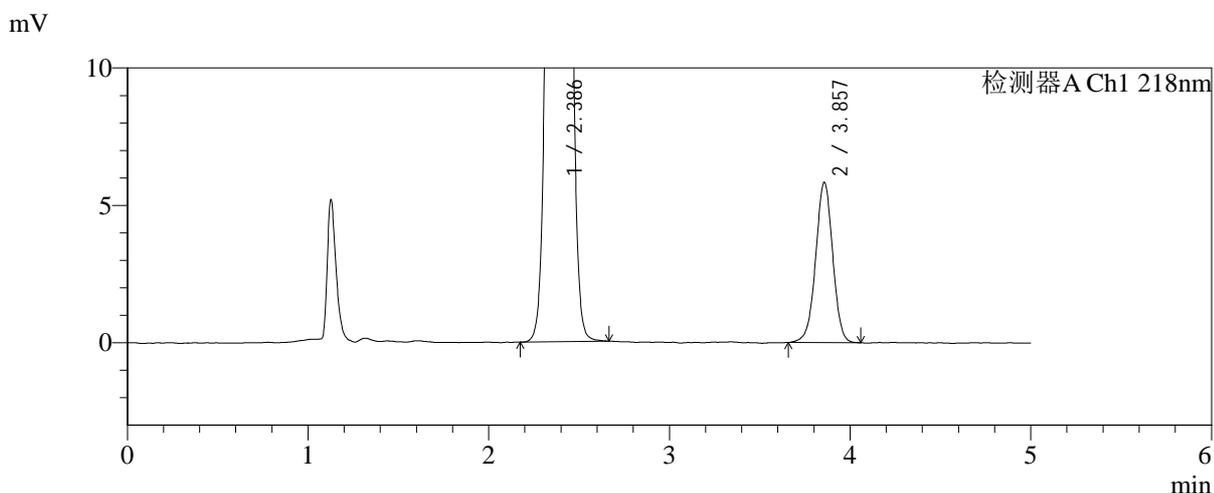
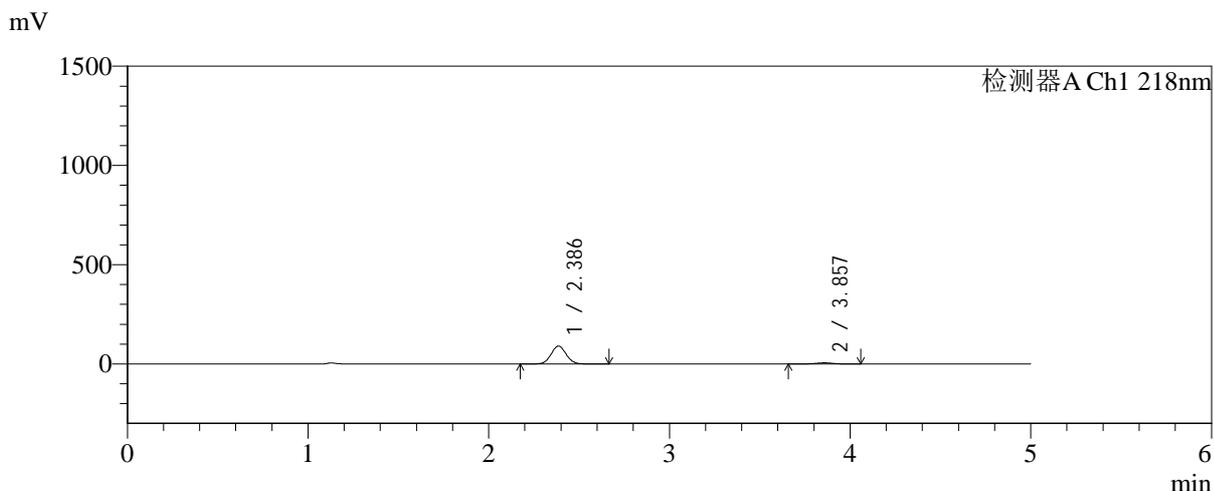
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	505306	92.980	86800	3891	1.051	--
2	3.857	38149	7.020	5842	8107	0.993	9.072
总计		543454	100.000	92642			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 0-55/25-119-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 22:01:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:08:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	524566	93.201	90113	3891	1.051	--
2	3.857	38265	6.799	5831	8135	0.988	9.080
总计		562831	100.000	95945			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

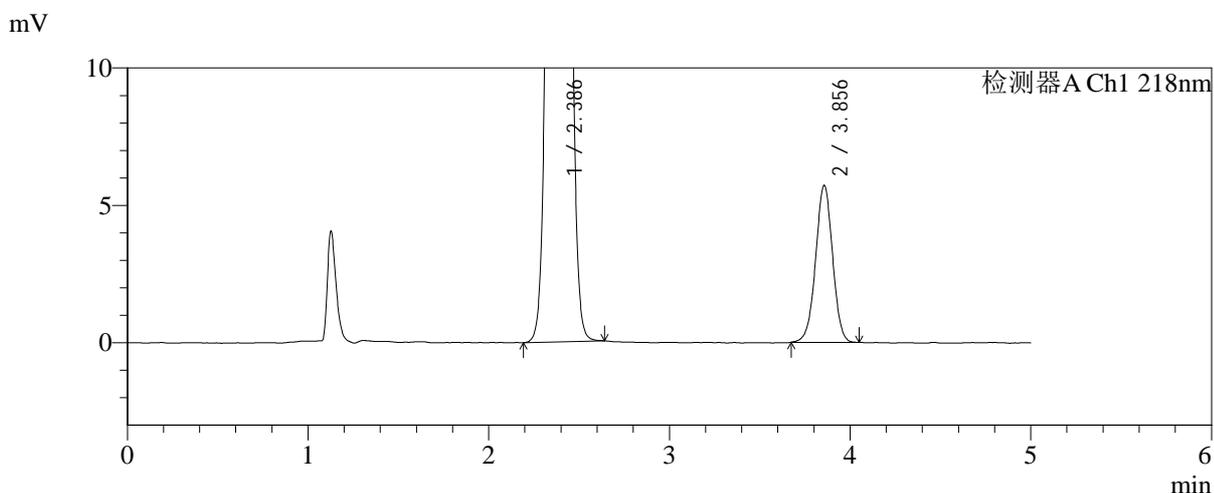
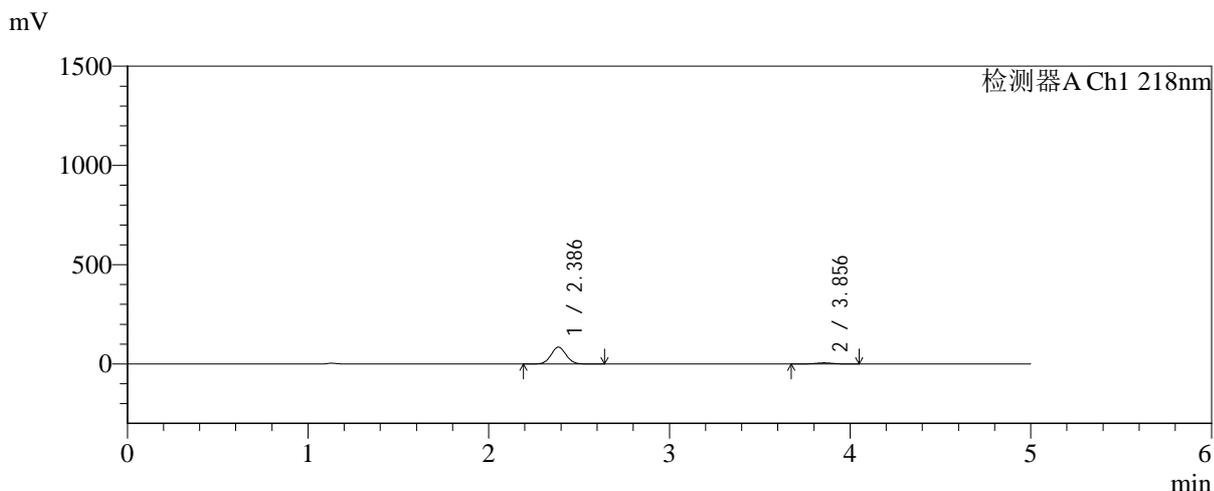


SMF-4124

<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 - 0-55/25-120-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 22:06:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:09:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

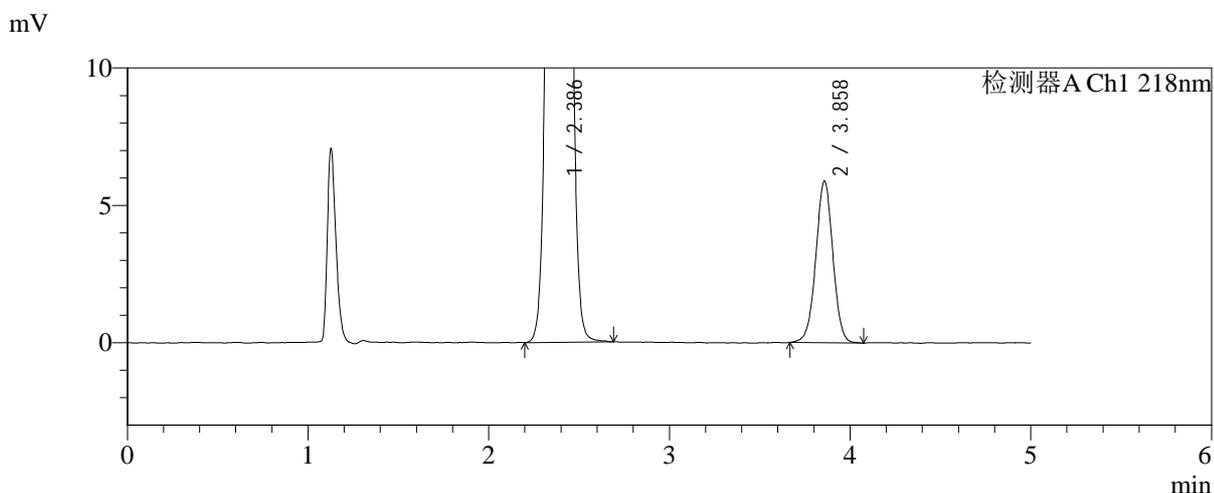
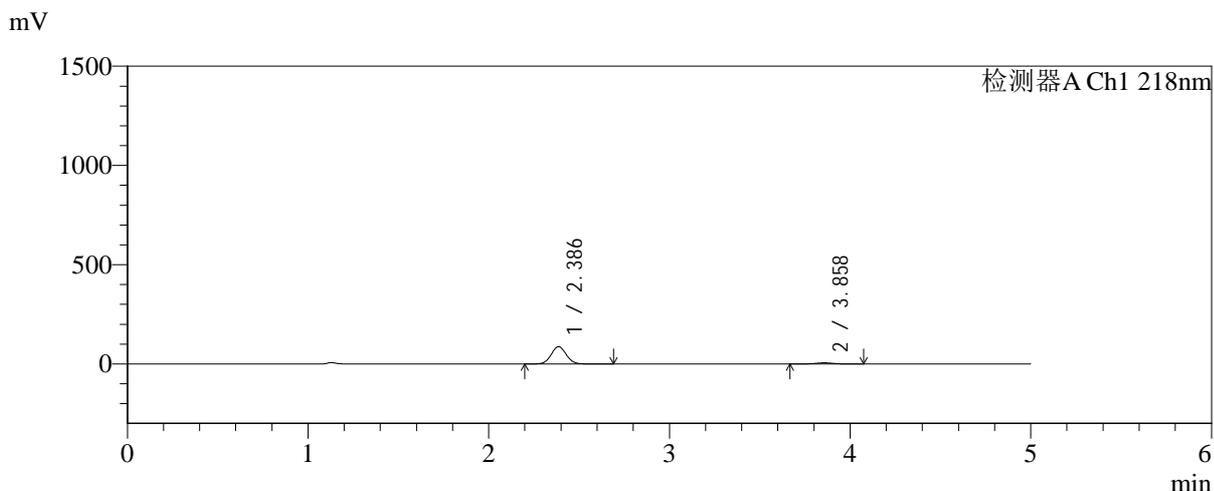
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	492411	92.967	84619	3891	1.051	--
2	3.856	37250	7.033	5715	8120	0.992	9.075
总计		529661	100.000	90334			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
 批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-121-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 22:12:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:09:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

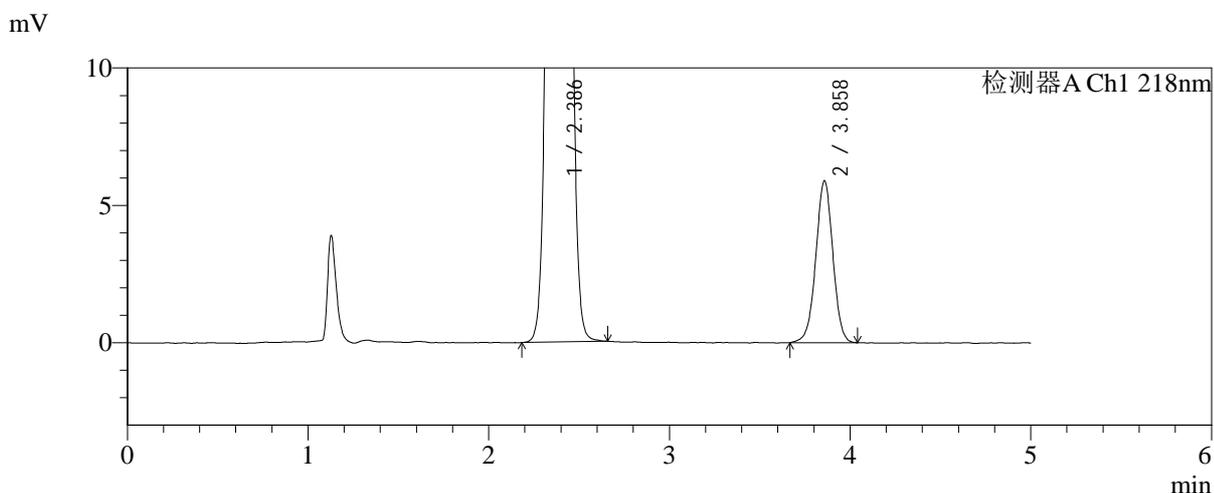
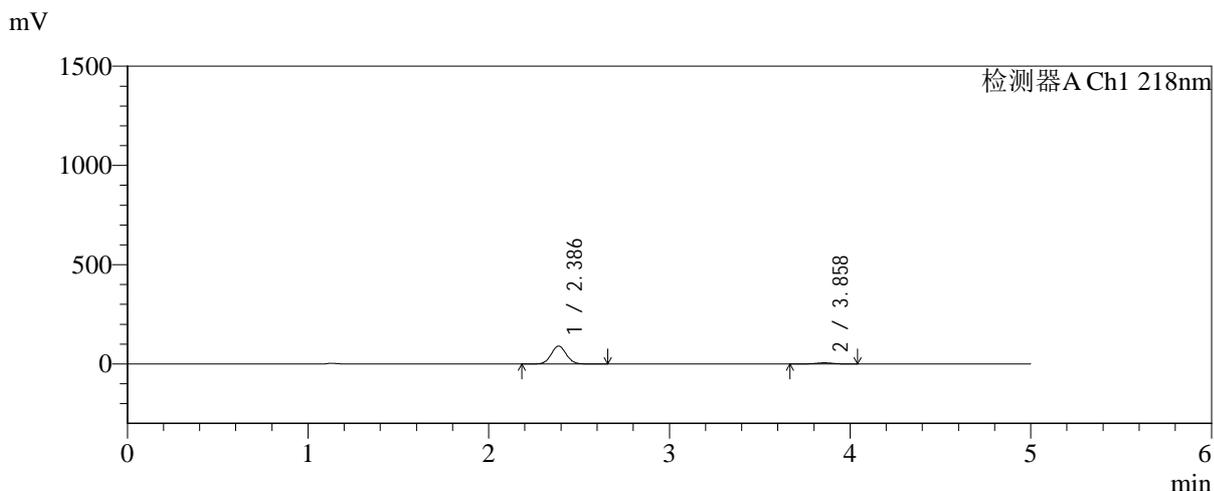
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	508365	92.948	87383	3891	1.050	--
2	3.858	38570	7.052	5877	8160	1.000	9.087
总计		546935	100.000	93260			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 0-55/25-122-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 22:17:26	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:09:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

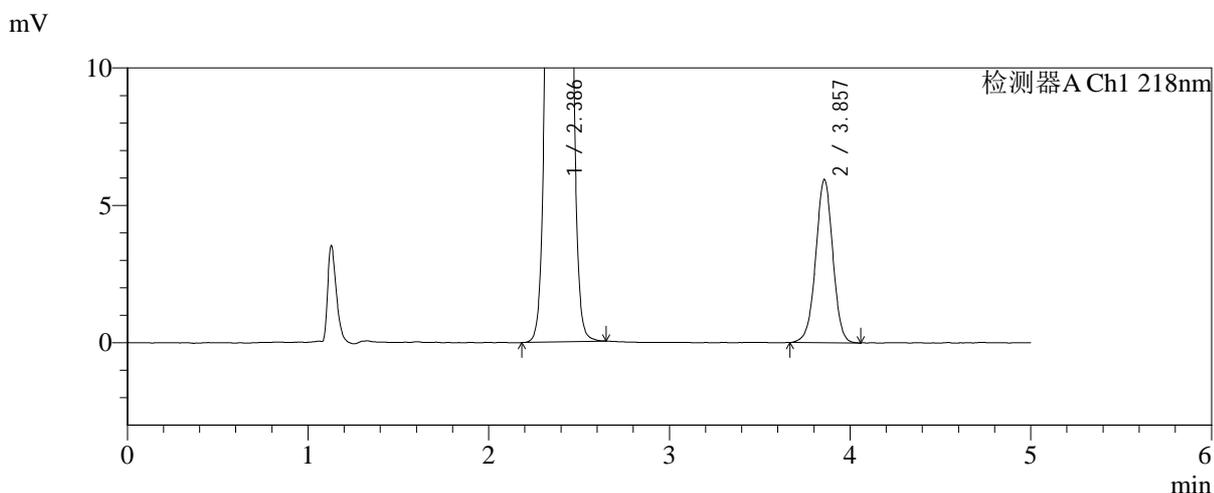
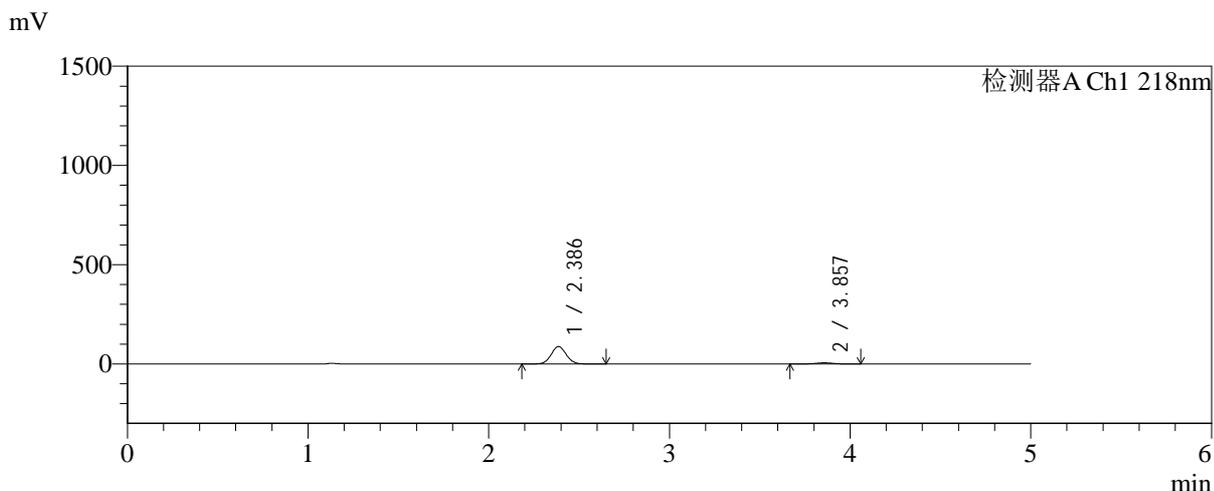
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	523921	93.125	90123	3892	1.051	--
2	3.858	38678	6.875	5887	8102	0.992	9.069
总计		562599	100.000	96010			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-123-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 22:22:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:09:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

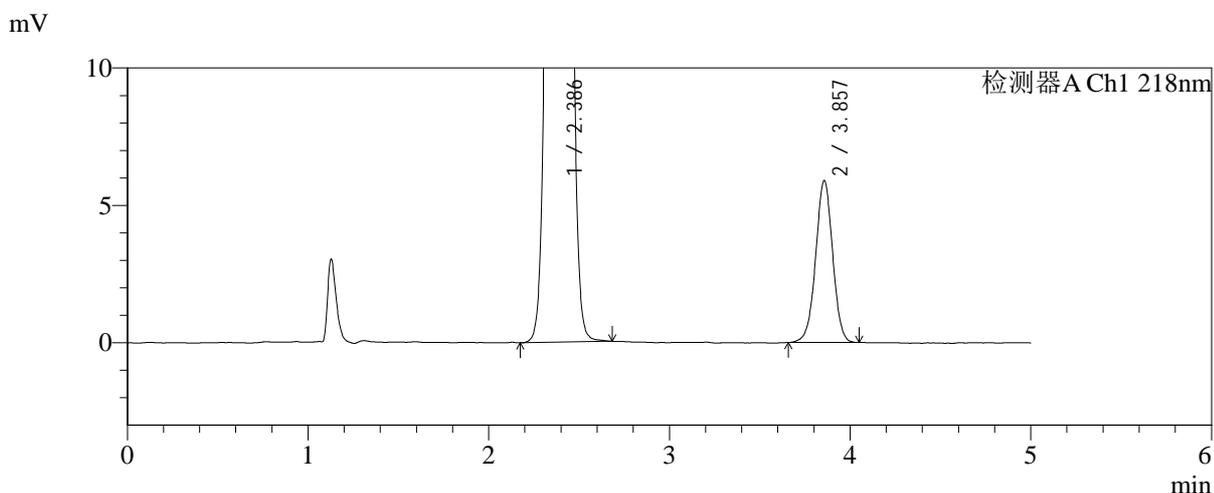
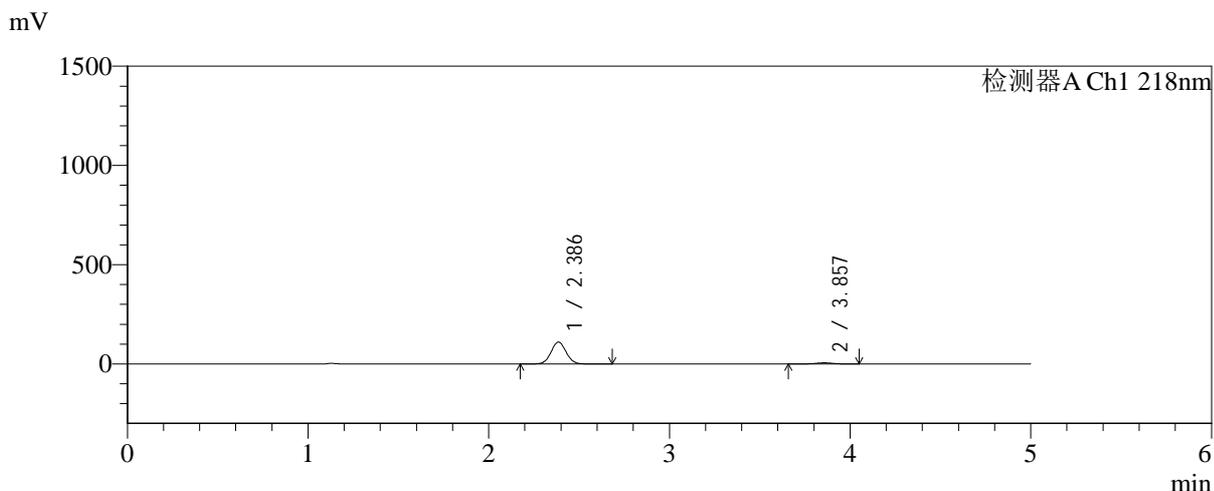
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	509819	92.900	87670	3889	1.051	--
2	3.857	38965	7.100	5937	8146	0.988	9.080
总计		548784	100.000	93607			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-124-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 22:28:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:09:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

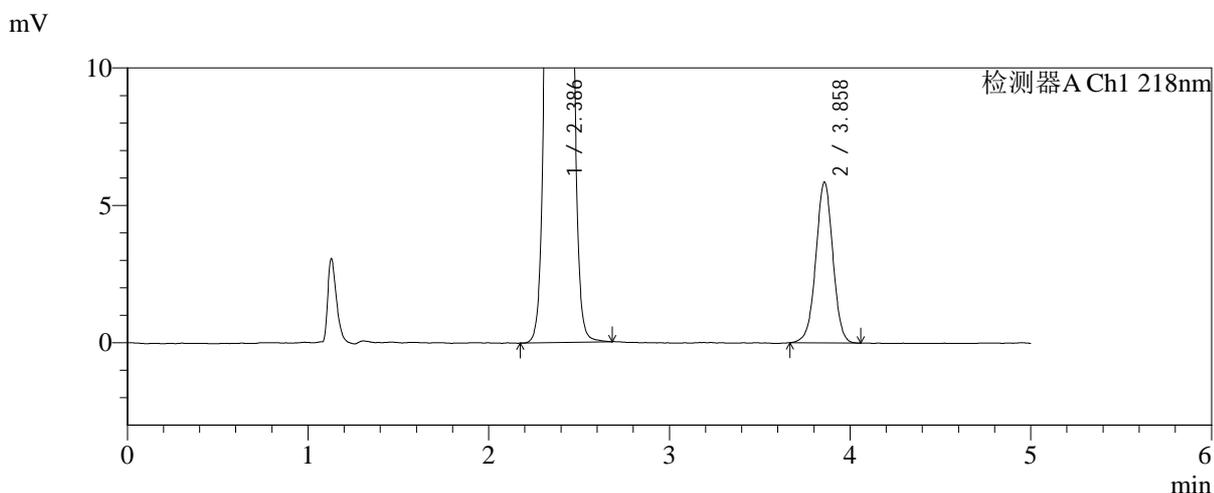
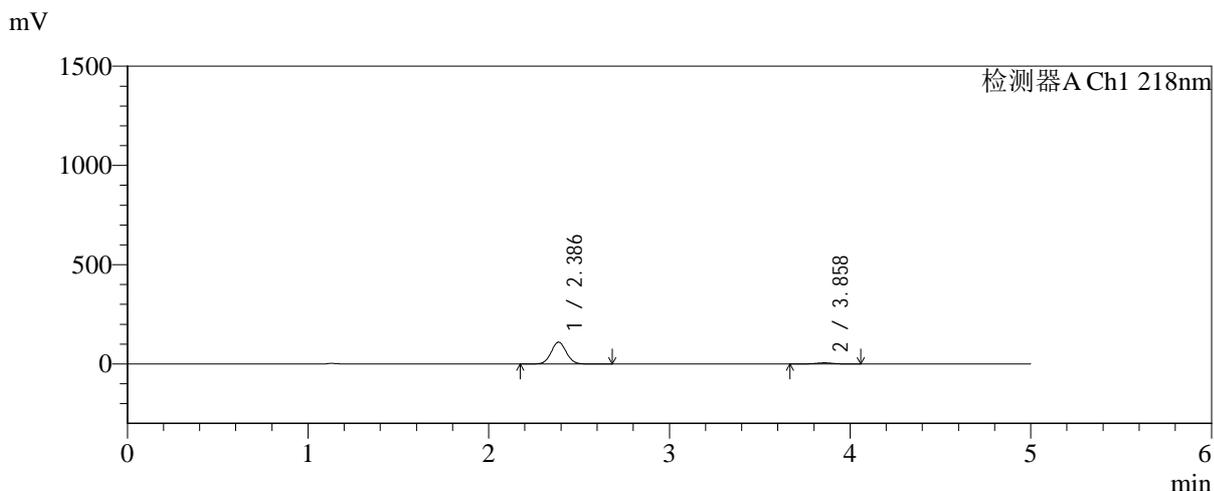
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	640892	94.325	110033	3885	1.051	--
2	3.857	38562	5.675	5896	8107	0.994	9.069
总计		679454	100.000	115929			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-125-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 22:33:30	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:09:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

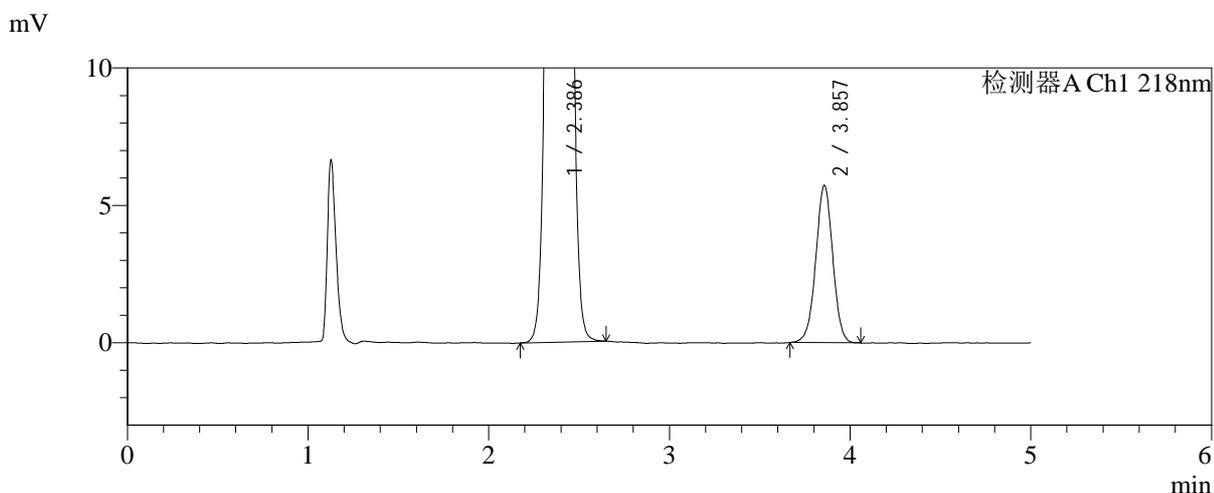
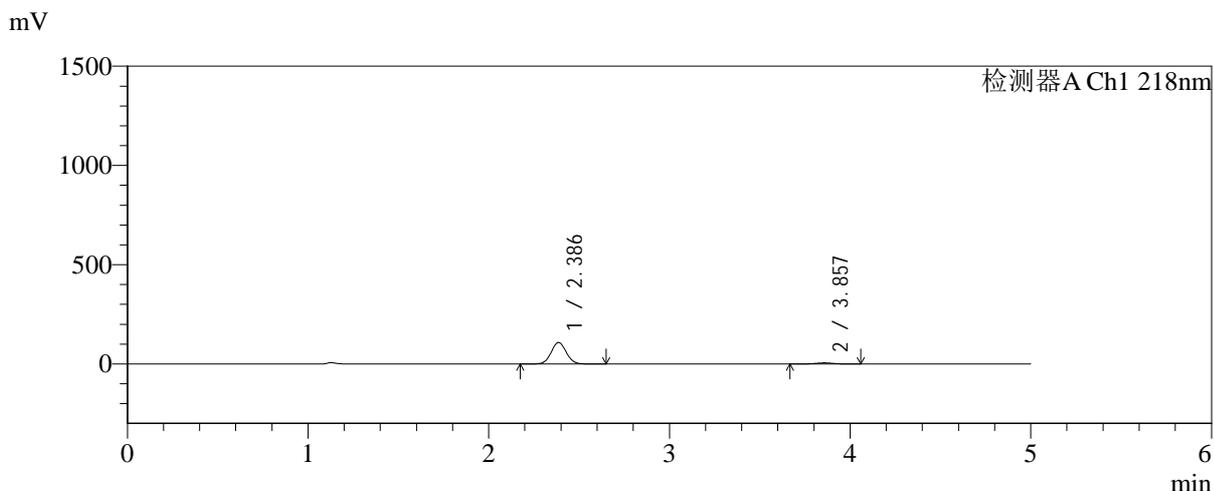
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	639427	94.345	109940	3891	1.052	--
2	3.858	38326	5.655	5847	8141	0.994	9.081
总计		677752	100.000	115787			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-126-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 22:38:52	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:09:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

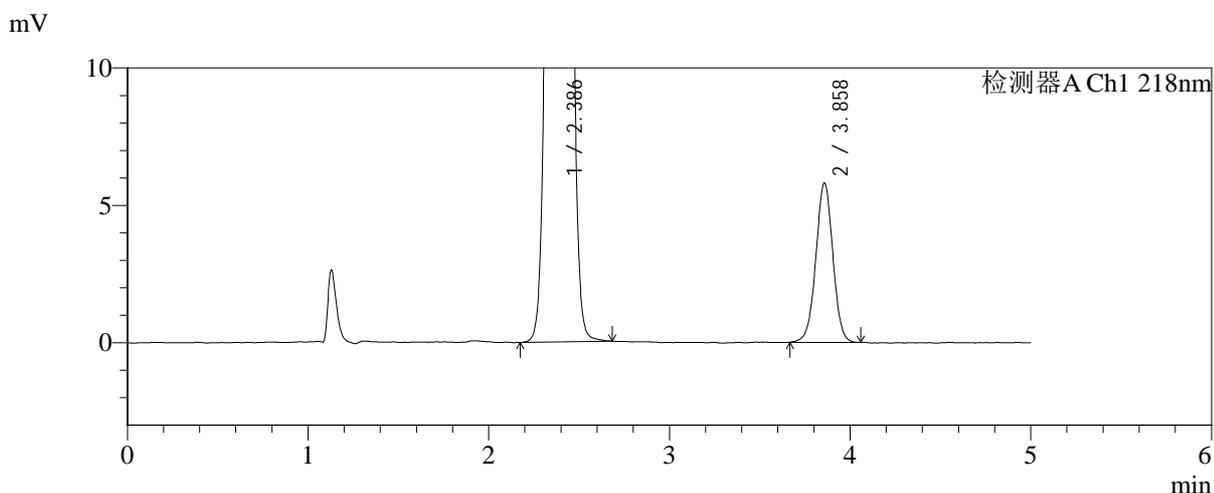
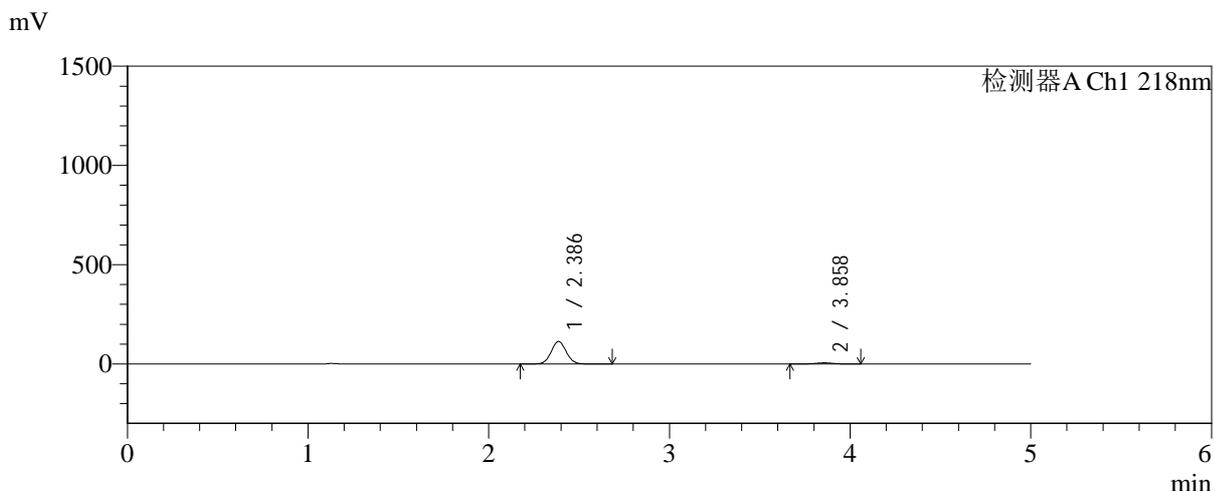
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	629546	94.398	108279	3889	1.051	--
2	3.857	37357	5.602	5719	8182	0.995	9.089
总计		666903	100.000	113998			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-127-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 22:44:13	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:09:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

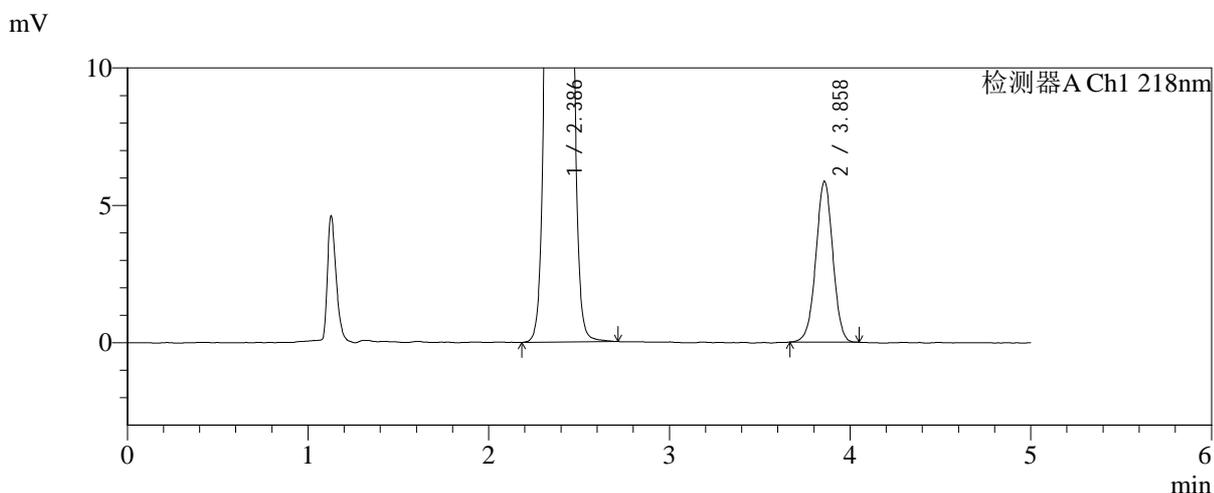
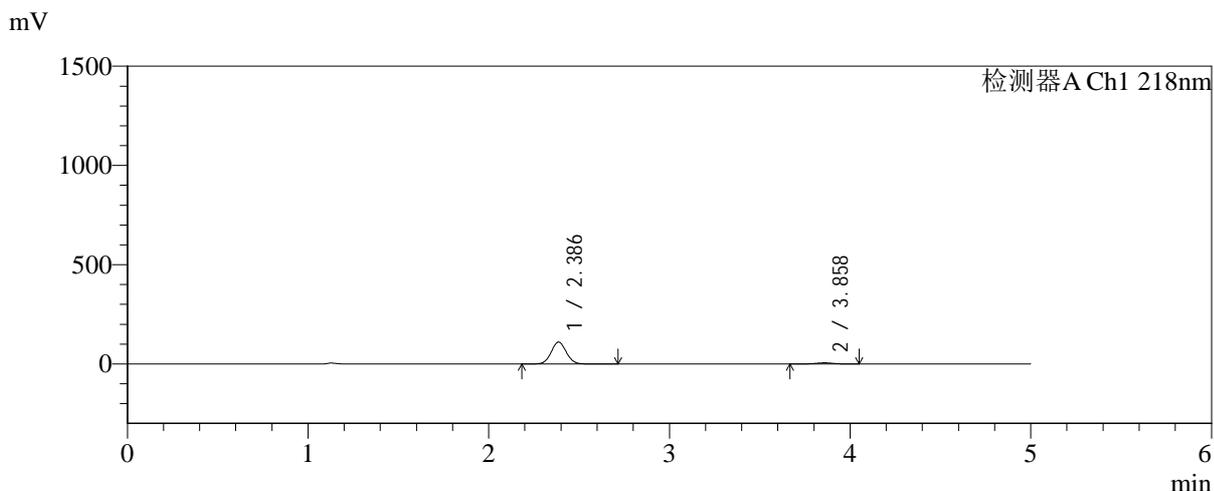
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	658495	94.546	113212	3889	1.052	--
2	3.858	37983	5.454	5794	8106	1.000	9.071
总计		696478	100.000	119007			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-128-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 22:49:35	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:10:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

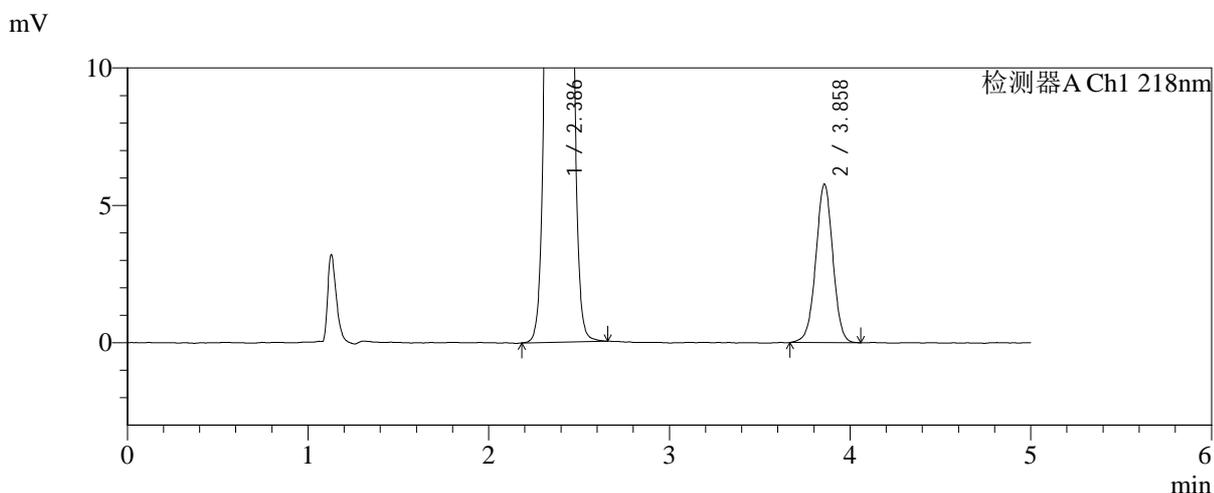
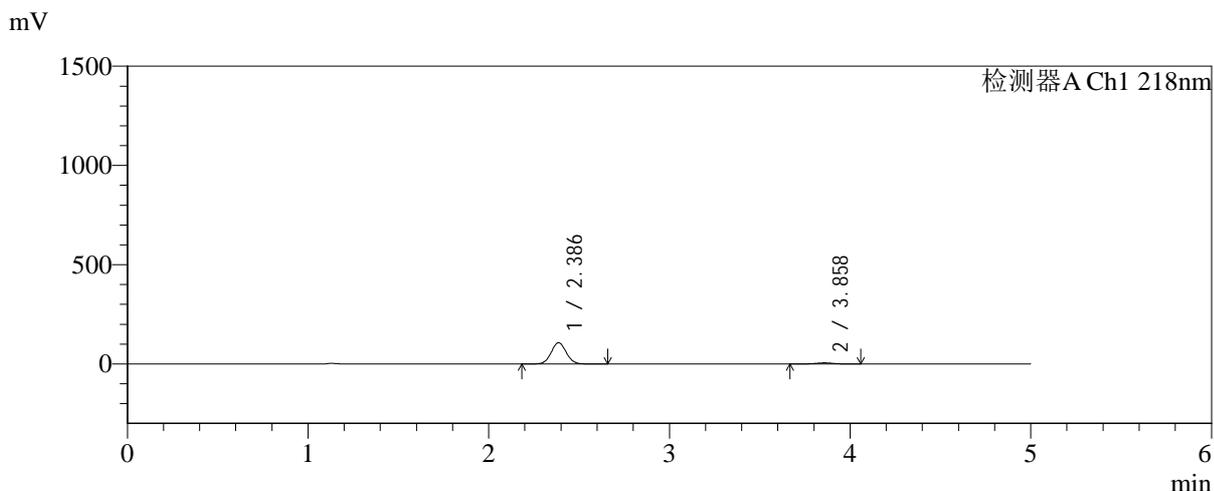
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	641148	94.379	110264	3893	1.051	--
2	3.858	38189	5.621	5845	8170	0.993	9.090
总计		679336	100.000	116109			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-129-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 22:54:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:10:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

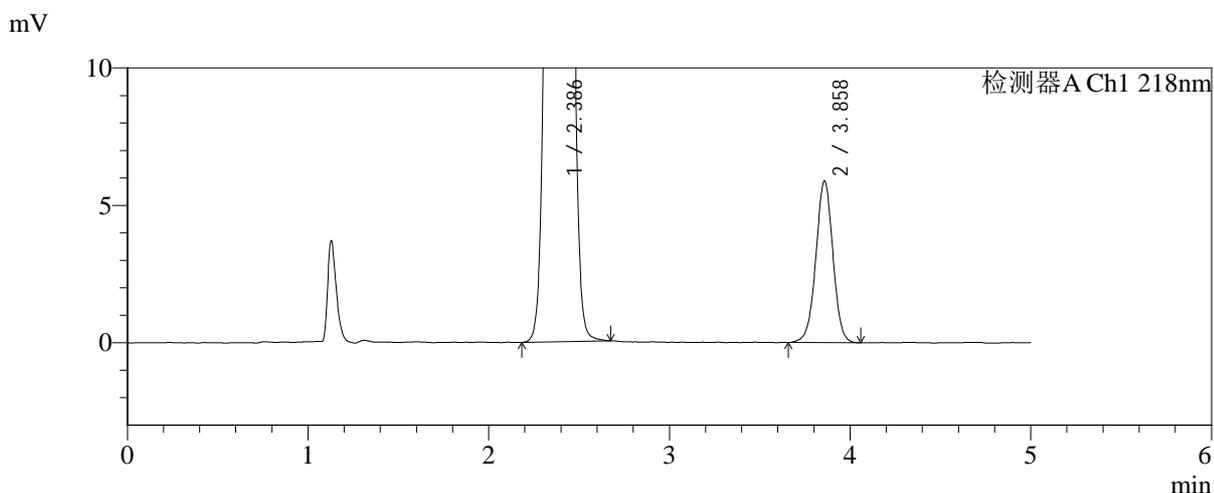
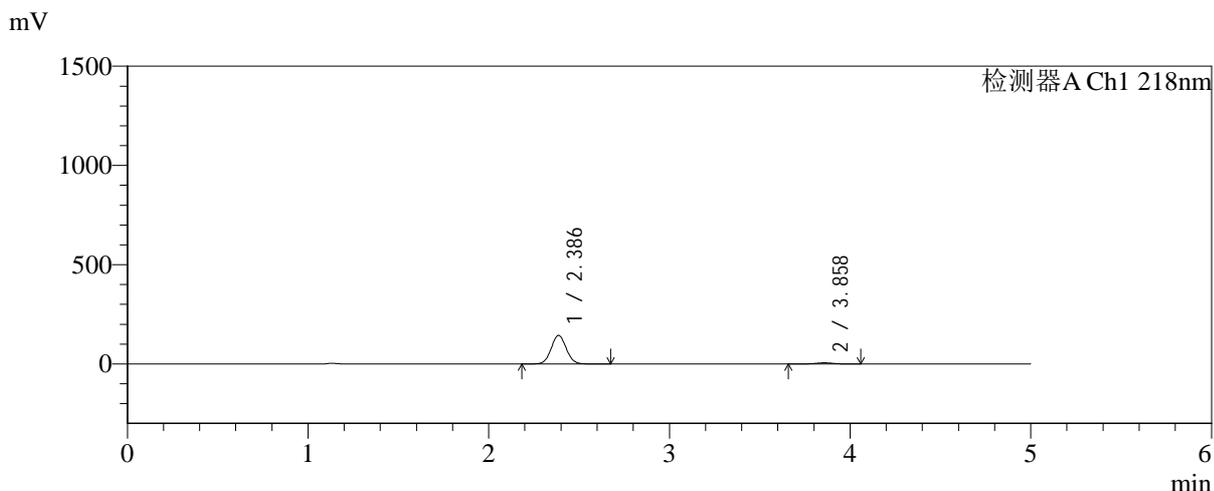
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	622075	94.271	106994	3891	1.051	--
2	3.858	37808	5.729	5763	8145	0.994	9.082
总计		659882	100.000	112757			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-130-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:00:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:10:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	836430	95.595	143849	3891	1.051	--
2	3.858	38540	4.405	5875	8160	0.995	9.087
总计		874970	100.000	149724			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

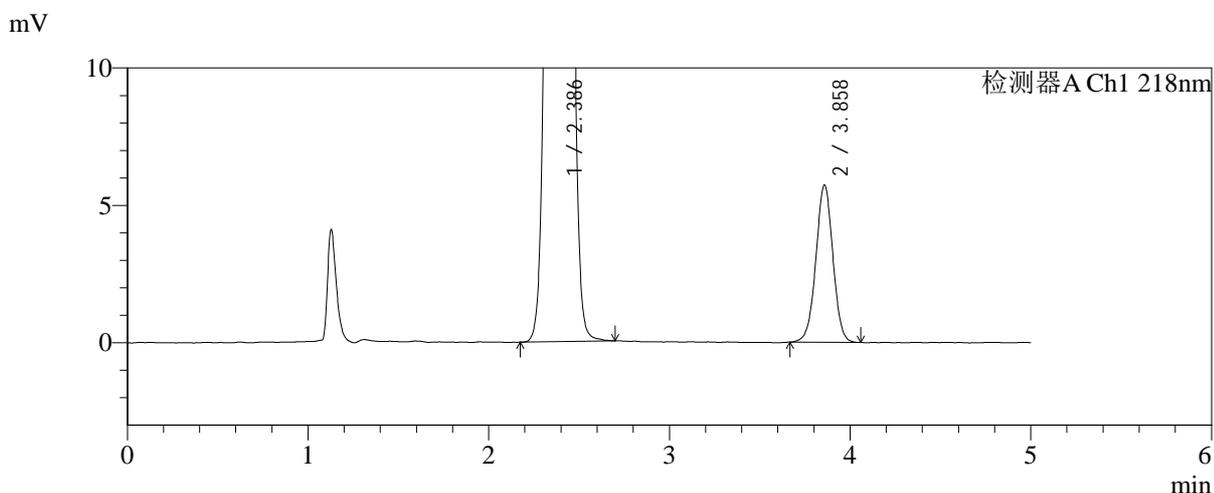
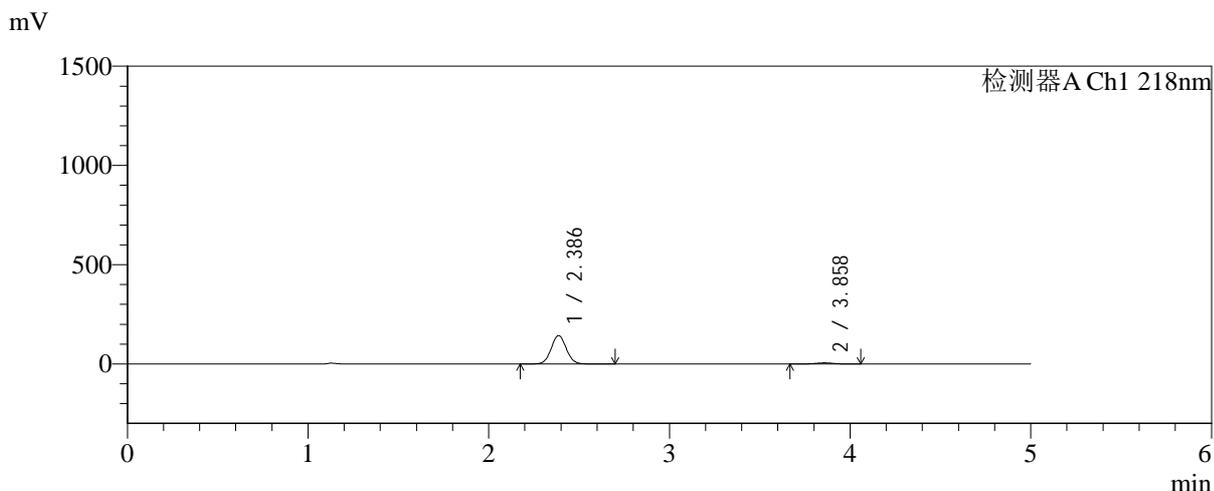


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-131-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:05:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:10:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

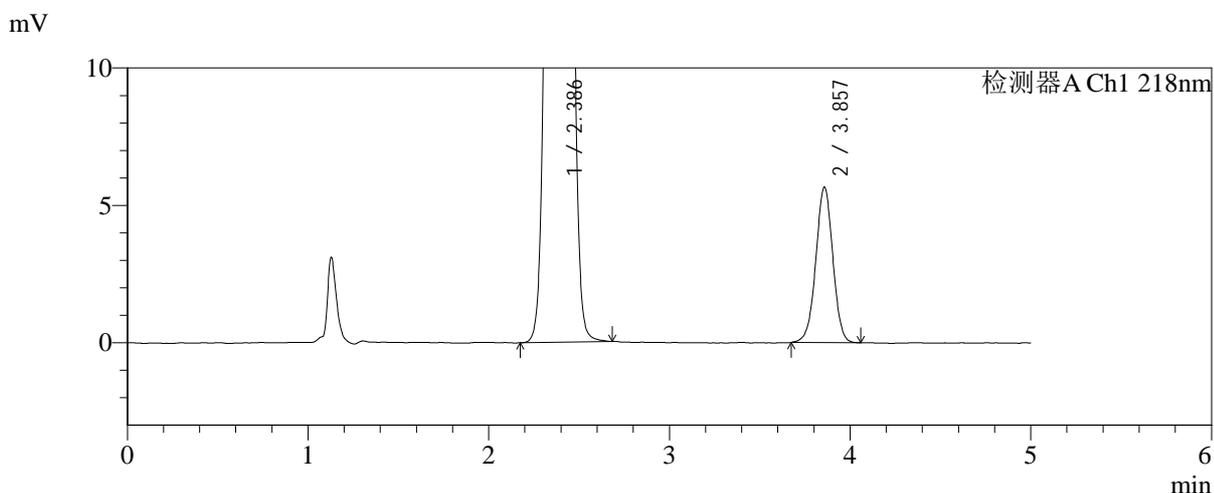
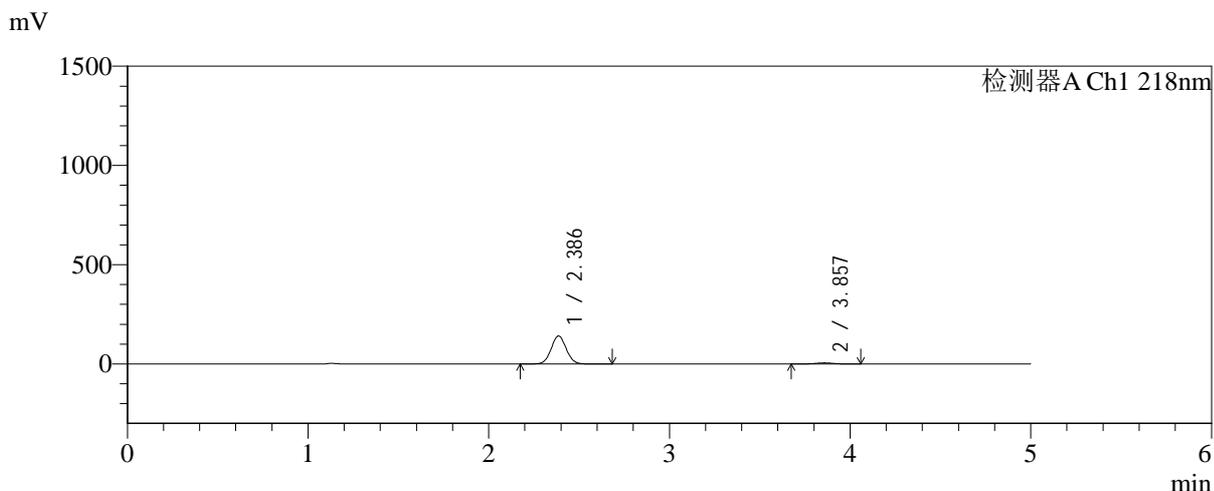
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	832513	95.697	143171	3891	1.051	--
2	3.858	37437	4.303	5715	8120	1.000	9.075
总计		869950	100.000	148886			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
 批-均一性2-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 - 0-55/25-132-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:11:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:10:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	819354	95.671	140882	3890	1.051	--
2	3.857	37074	4.329	5653	8125	0.996	9.076
总计		856427	100.000	146535			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

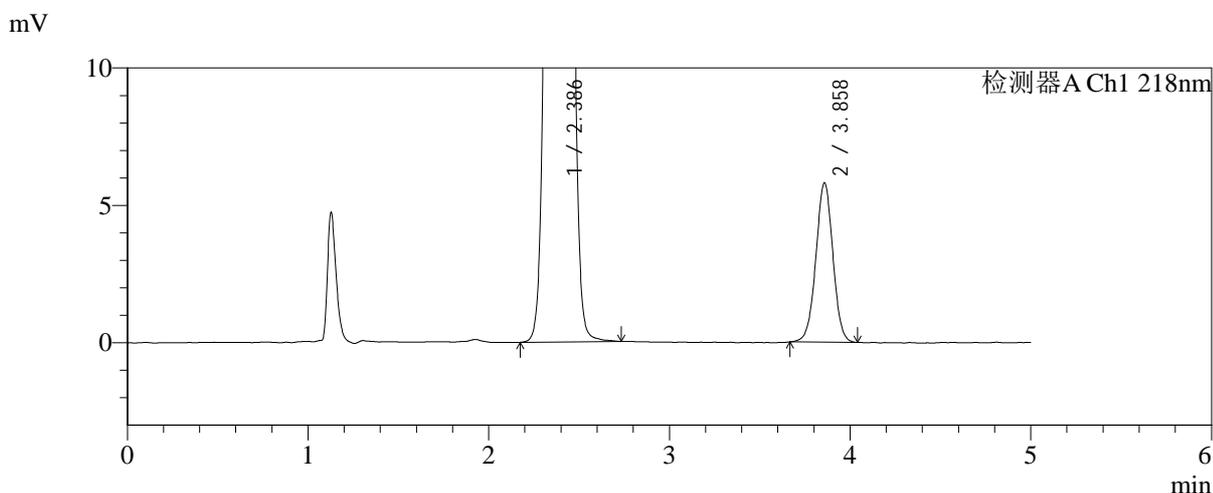
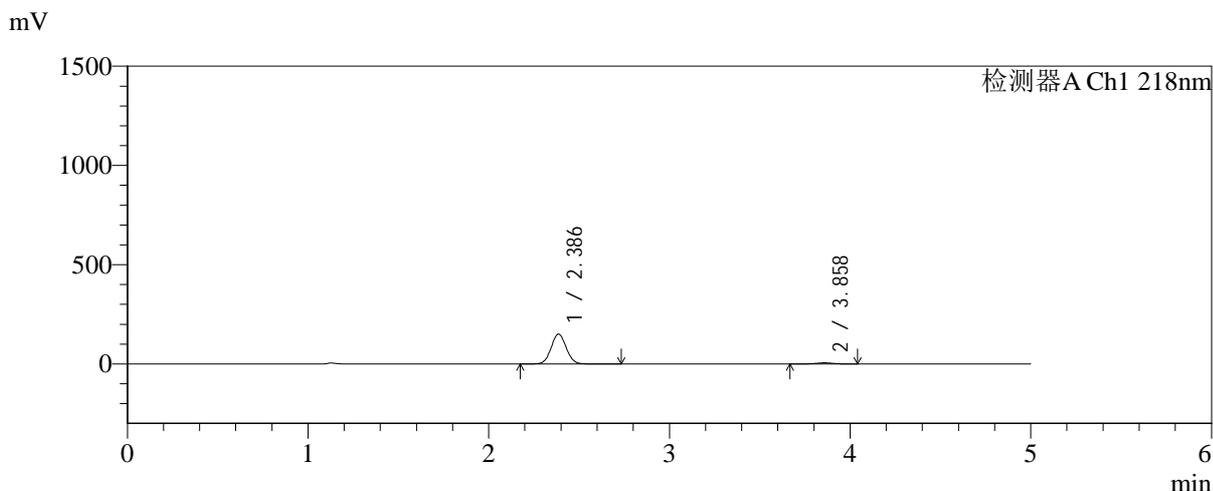


SMF-4124

<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 - 0-55/25-133-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:16:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:10:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

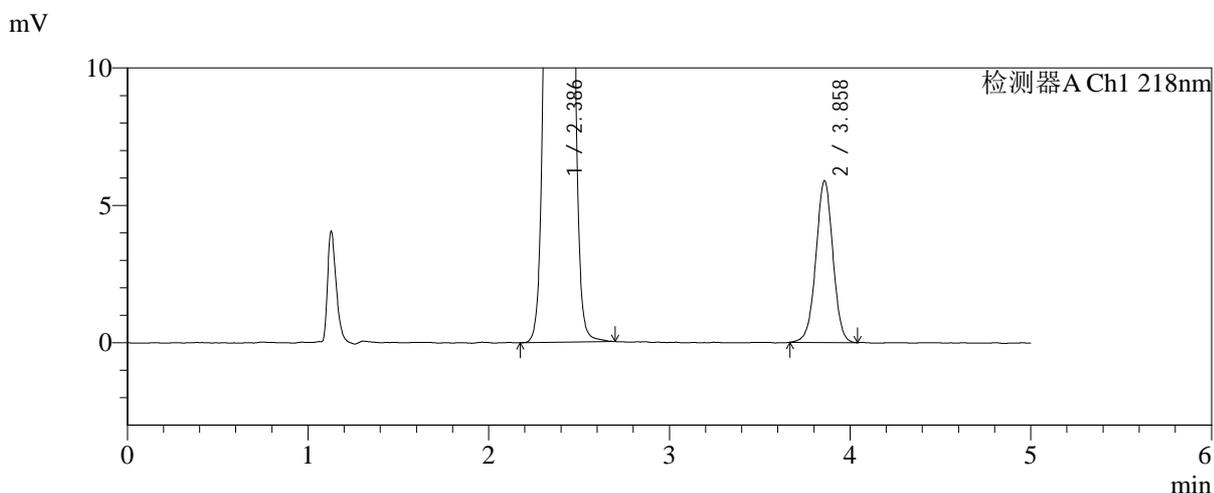
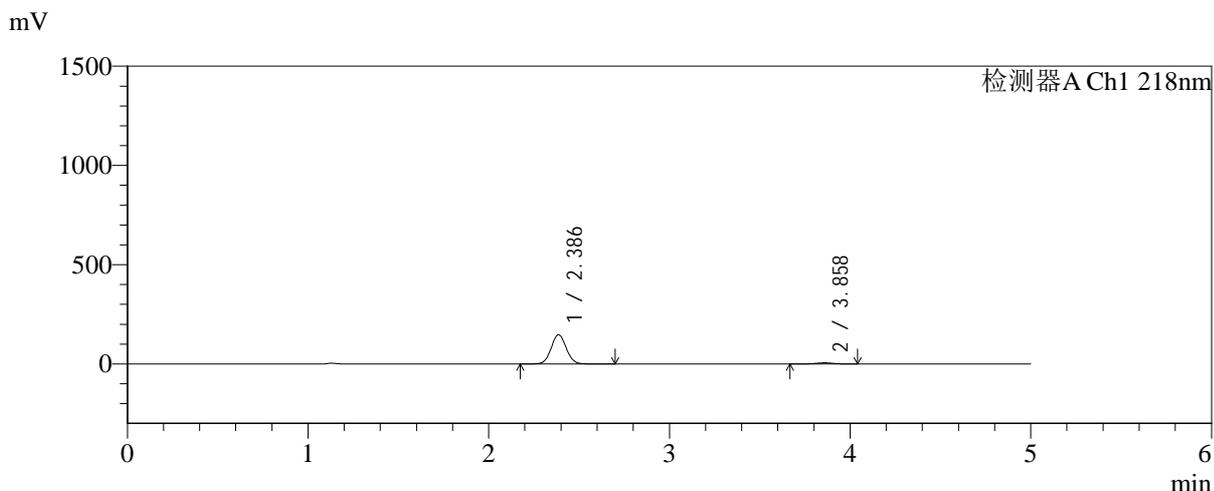
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	876052	95.842	150505	3888	1.050	--
2	3.858	38005	4.158	5794	8063	1.003	9.058
总计		914057	100.000	156298			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-134-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:21:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:10:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	856237	95.702	147263	3893	1.051	--
2	3.858	38456	4.298	5873	8181	0.994	9.096
总计		894693	100.000	153136			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

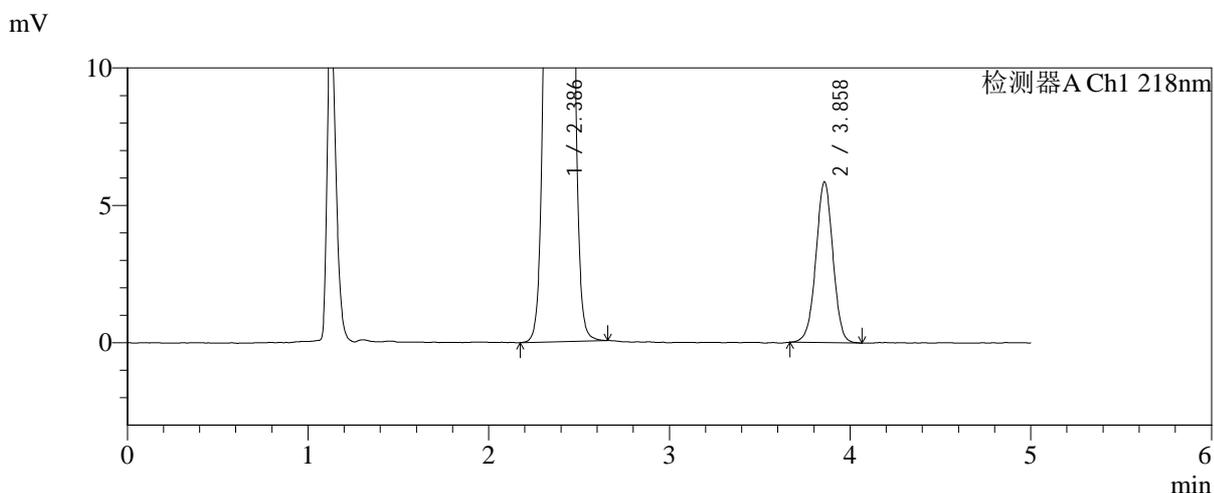
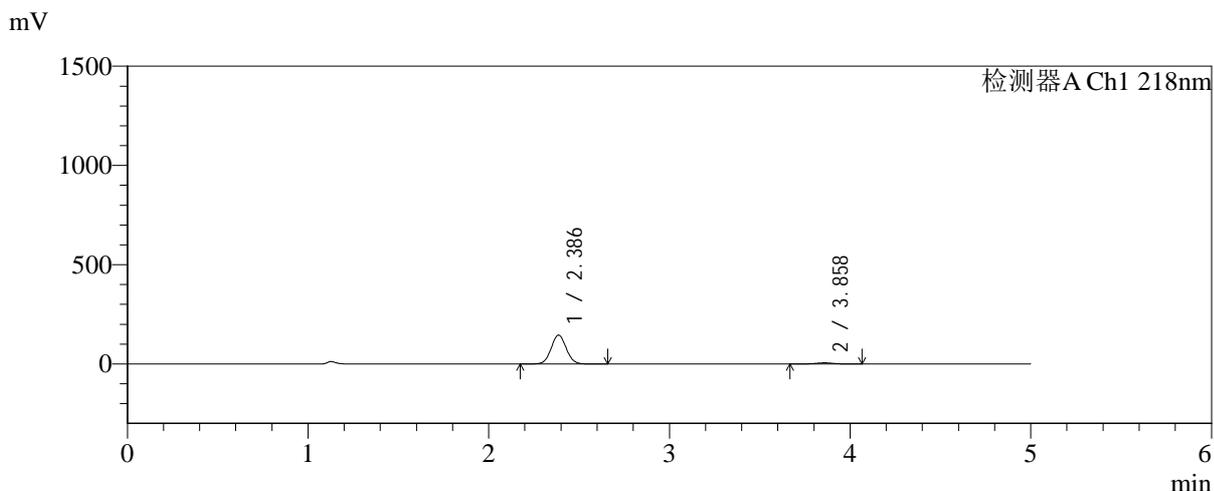


SMF-4124

<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 - 0-55/25-135-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:27:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:10:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	844182	95.657	145105	3887	1.049	--
2	3.858	38330	4.343	5844	8113	0.991	9.073
总计		882512	100.000	150948			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

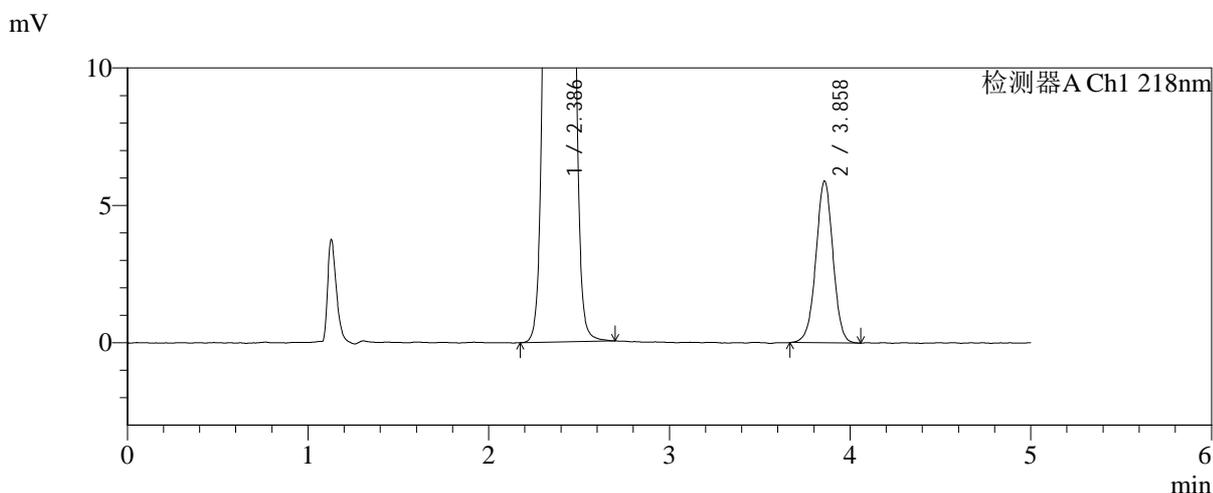
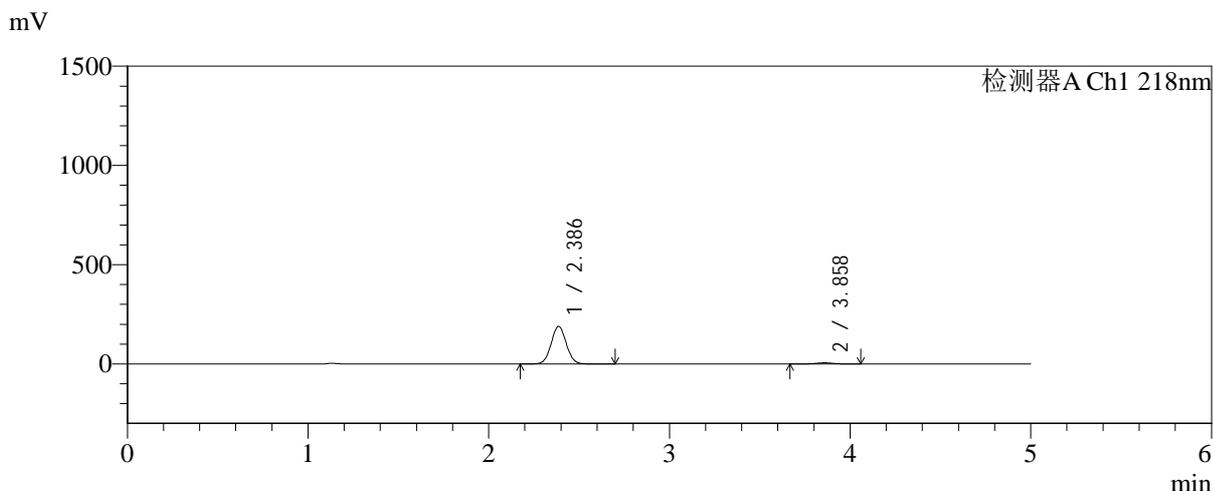


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-136-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:32:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:11:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

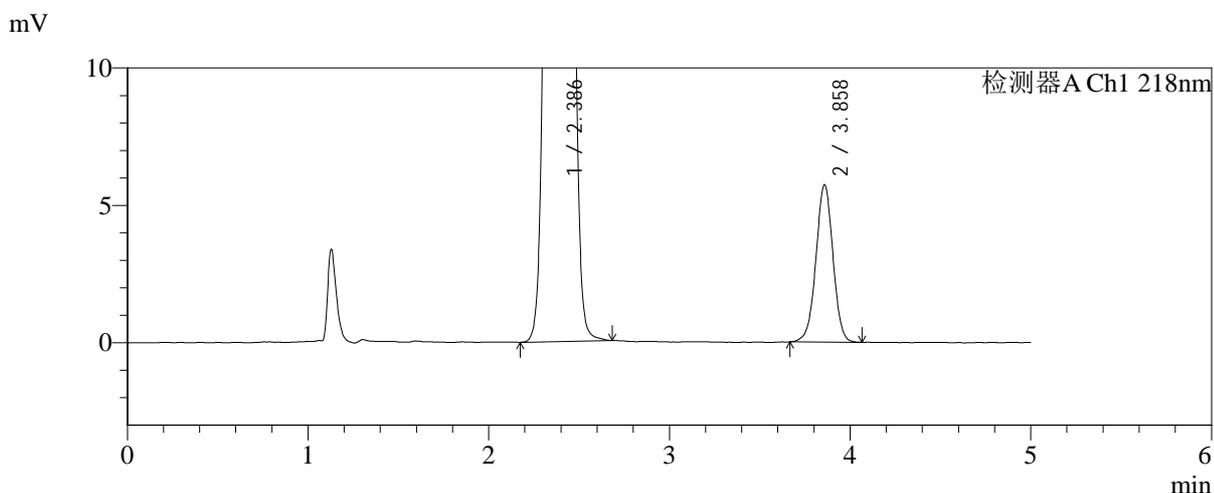
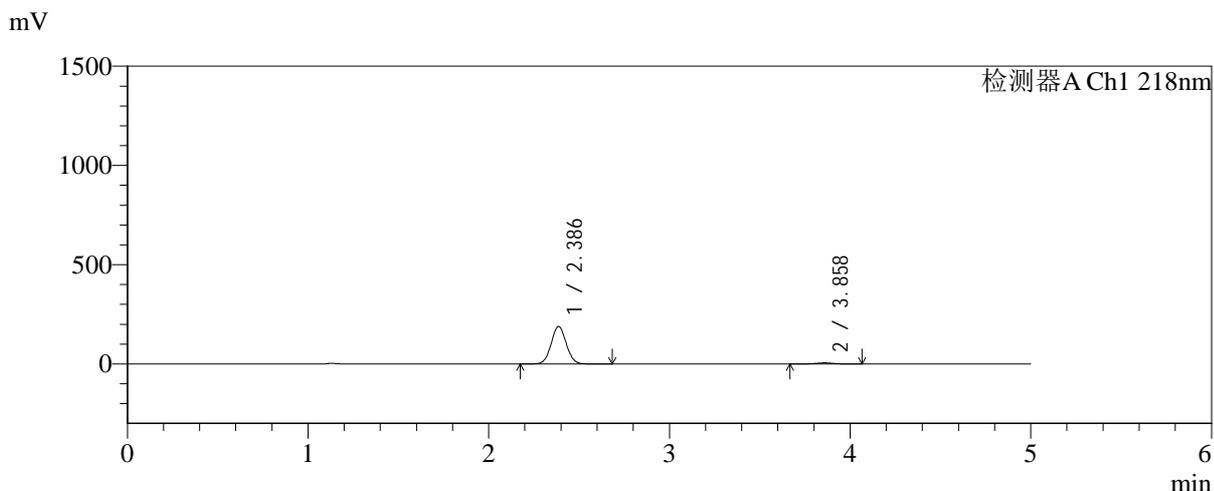
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1101278	96.615	189394	3891	1.050	--
2	3.858	38588	3.385	5876	8132	0.992	9.080
总计		1139866	100.000	195270			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
 批-均一性2-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 - 0-55/25-137-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:37:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:11:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1096229	96.692	188531	3892	1.050	--
2	3.858	37504	3.308	5716	8156	0.995	9.088
总计		1133733	100.000	194247			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

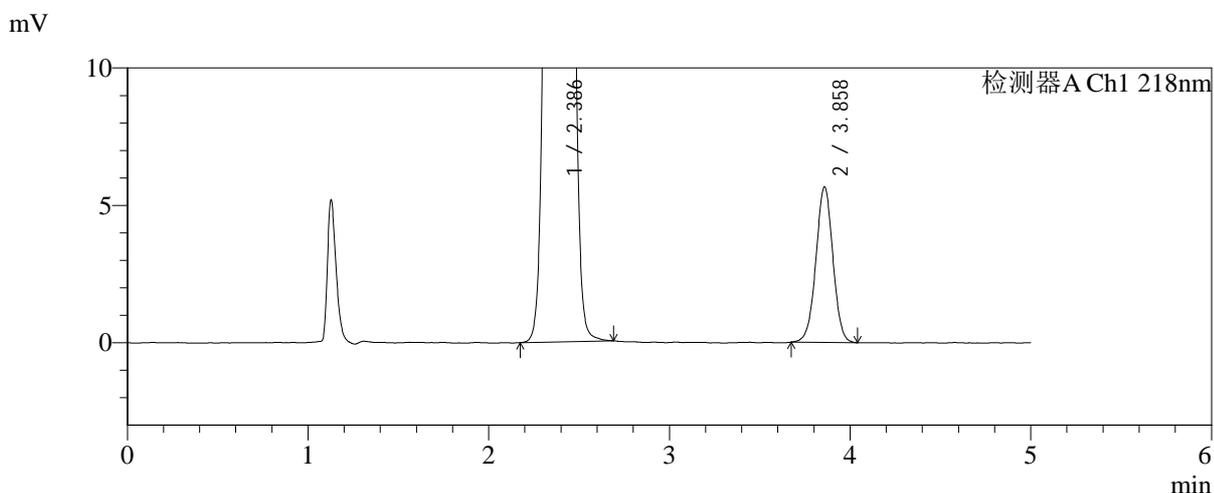
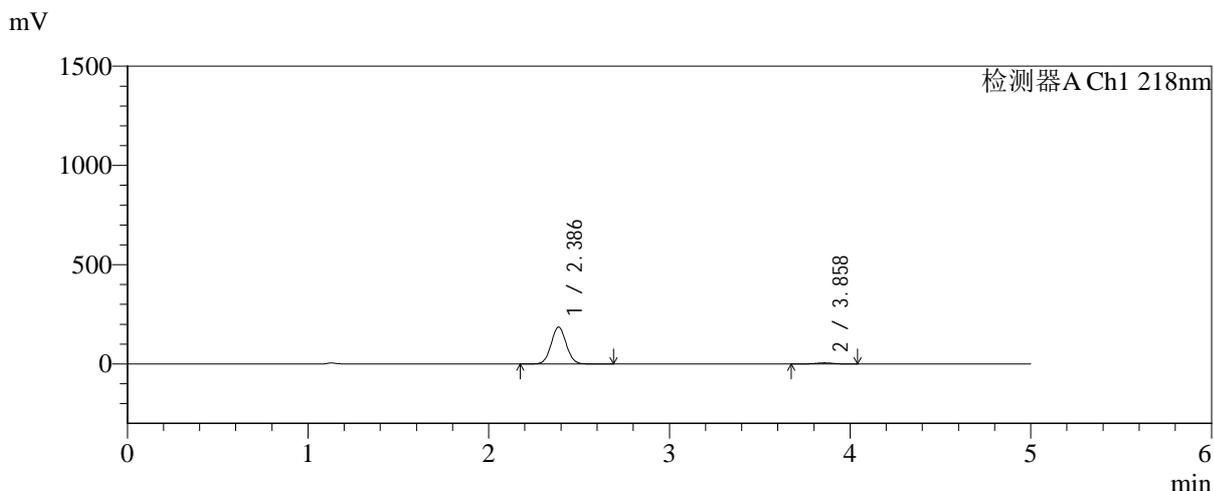


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-138-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:43:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:11:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

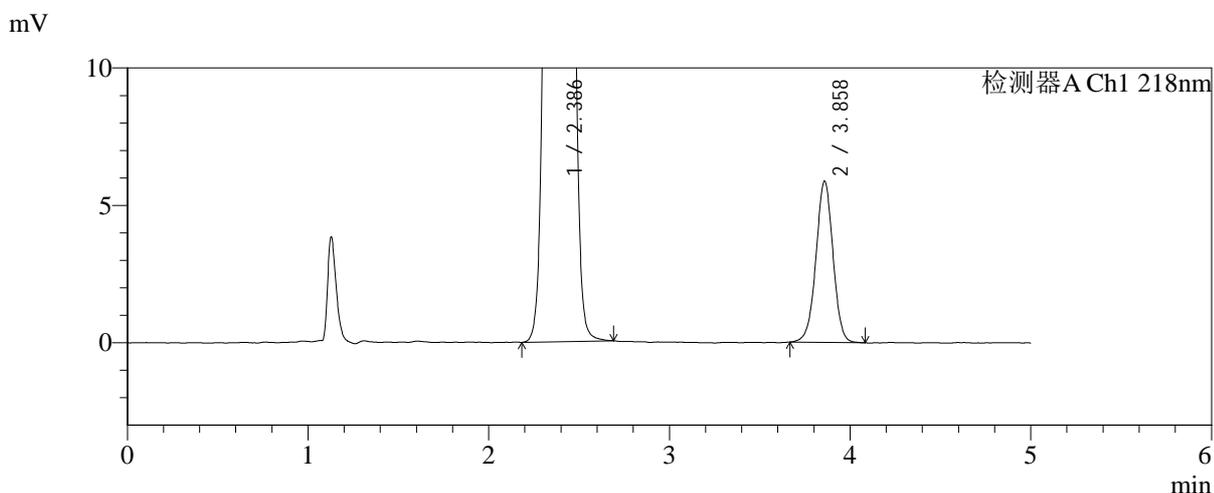
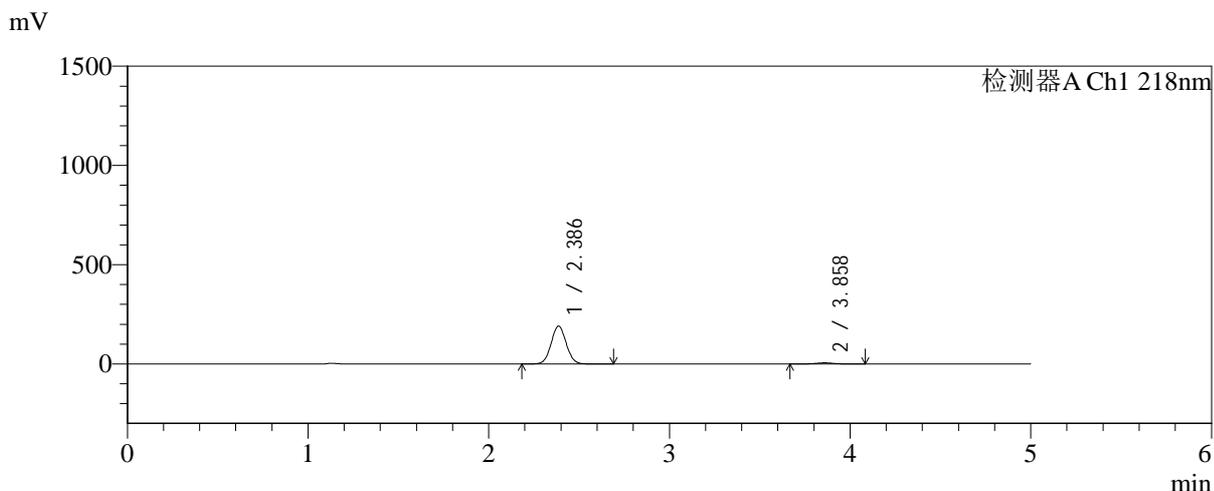
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1079024	96.686	185532	3889	1.050	--
2	3.858	36983	3.314	5653	8172	0.998	9.091
总计		1116007	100.000	191184			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-139-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/17 23:48:27	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:11:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

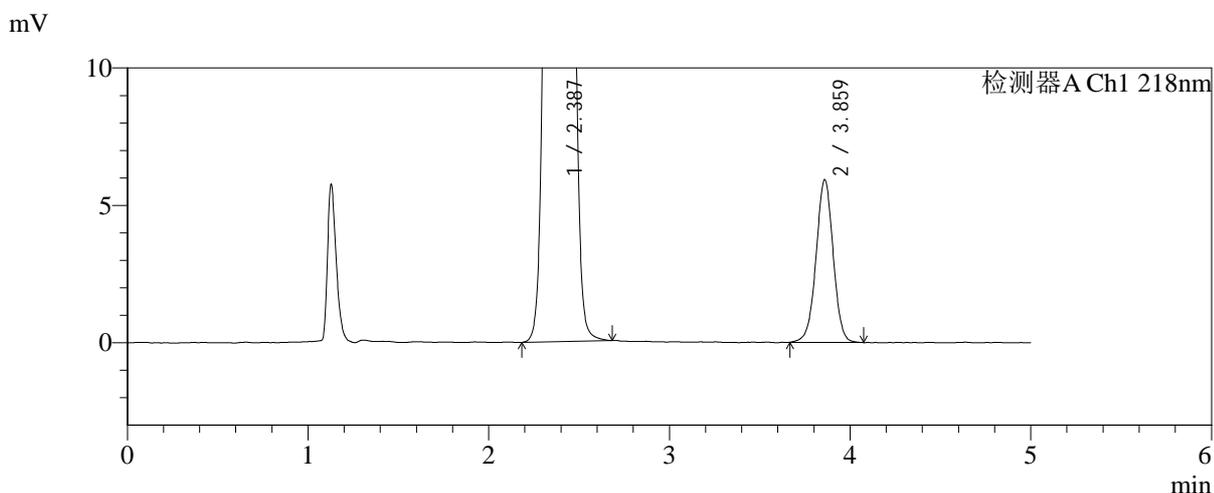
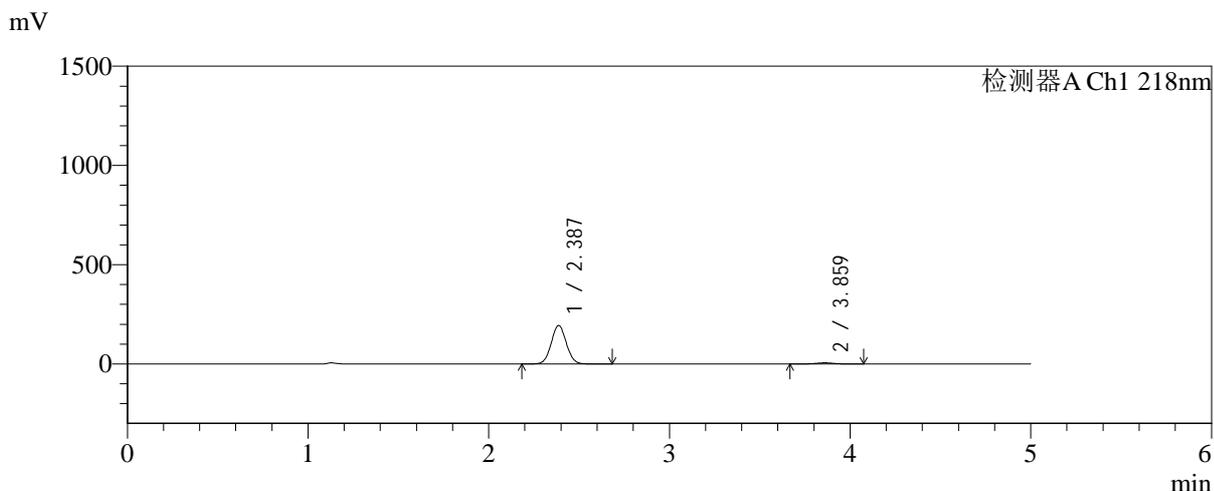
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1108464	96.643	190662	3893	1.050	--
2	3.858	38508	3.357	5855	8111	0.990	9.079
总计		1146971	100.000	196517			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-140-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:53:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:11:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

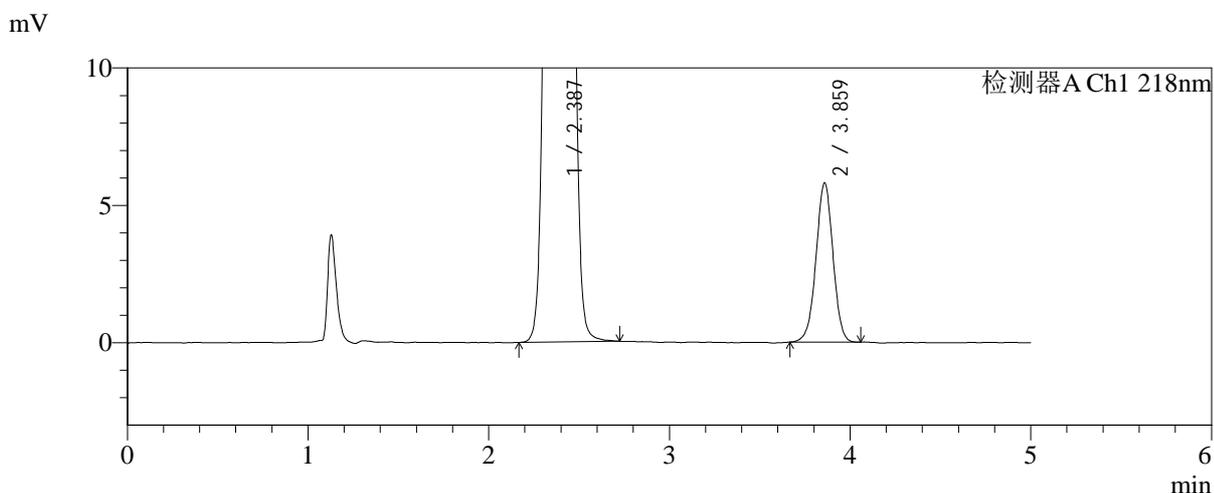
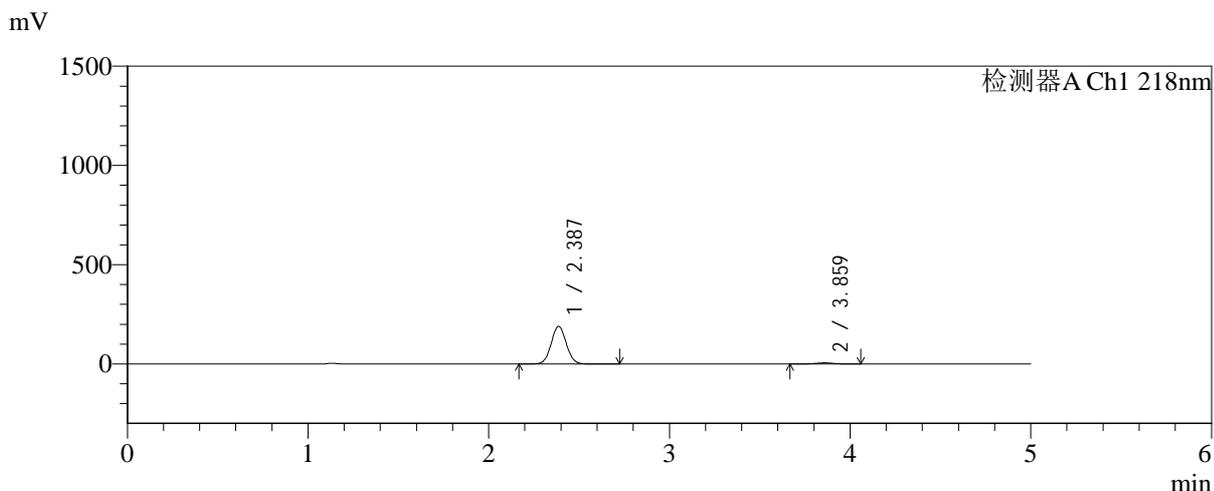
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1126818	96.656	193820	3890	1.050	--
2	3.859	38988	3.344	5898	8102	0.994	9.074
总计		1165805	100.000	199718			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-141-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 23:59:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:11:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

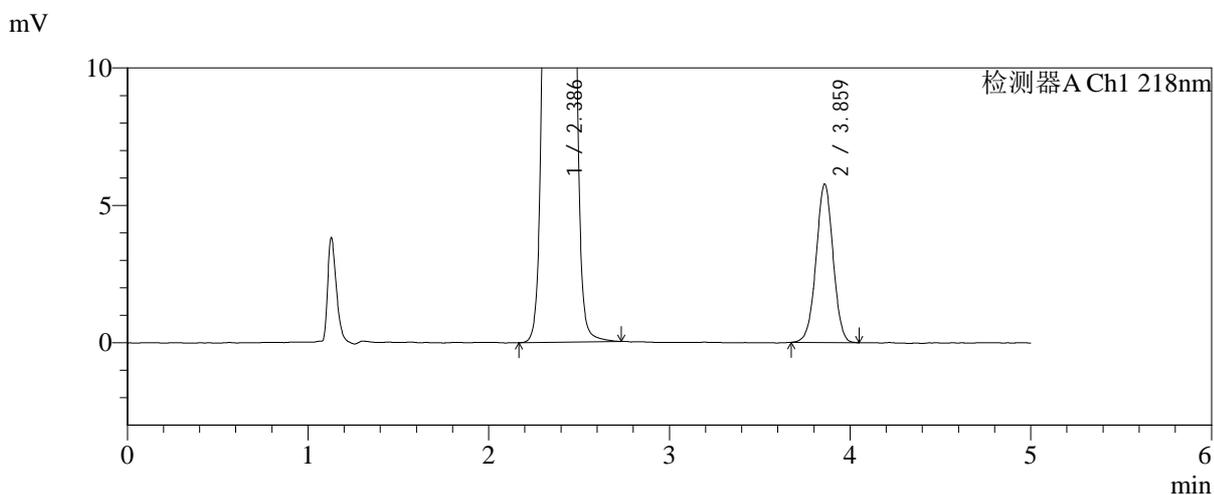
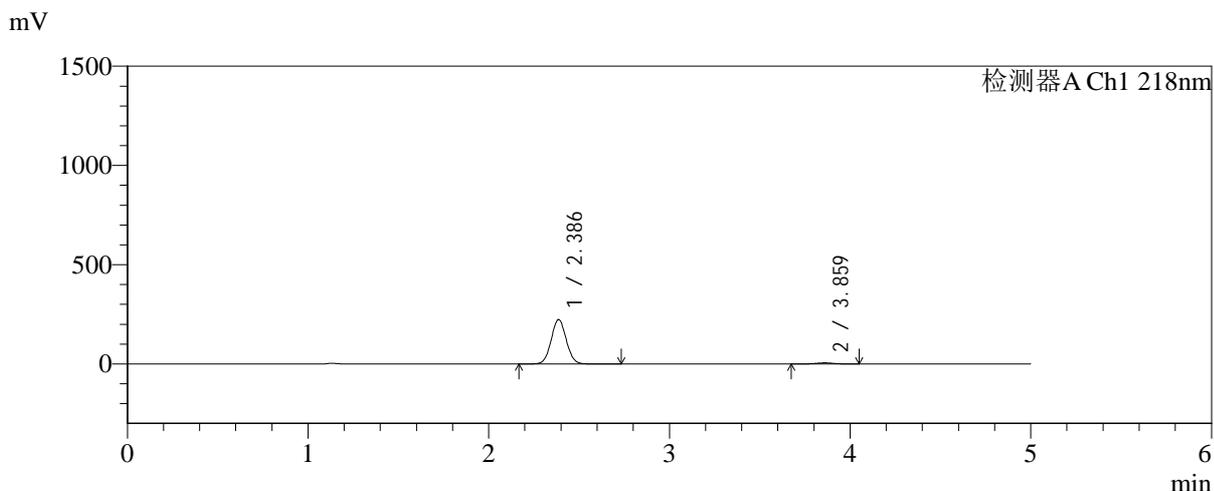
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1103552	96.680	189814	3894	1.050	--
2	3.859	37901	3.320	5780	8118	0.988	9.079
总计		1141453	100.000	195595			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-142-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 00:04:30	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:11:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

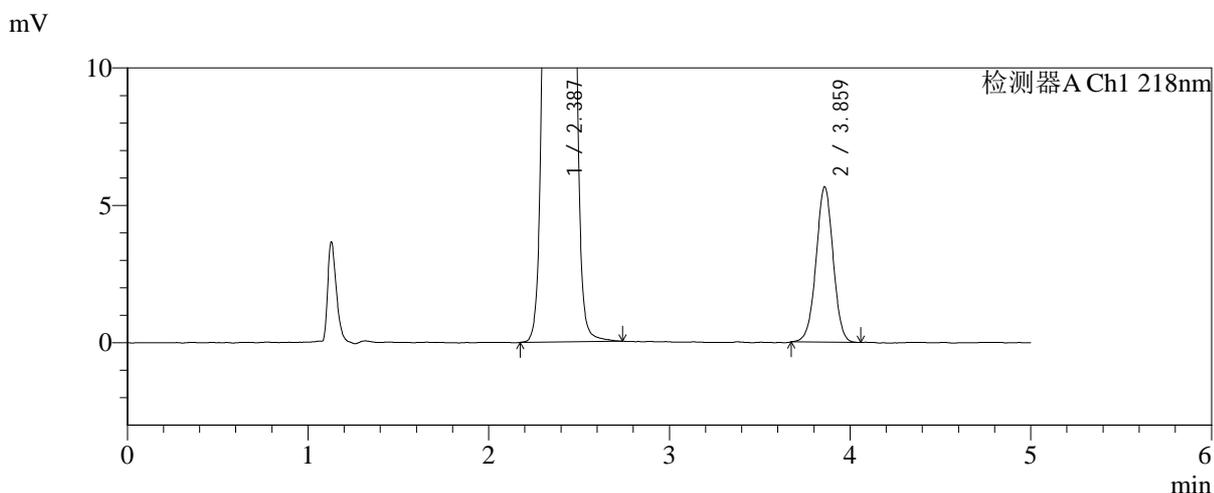
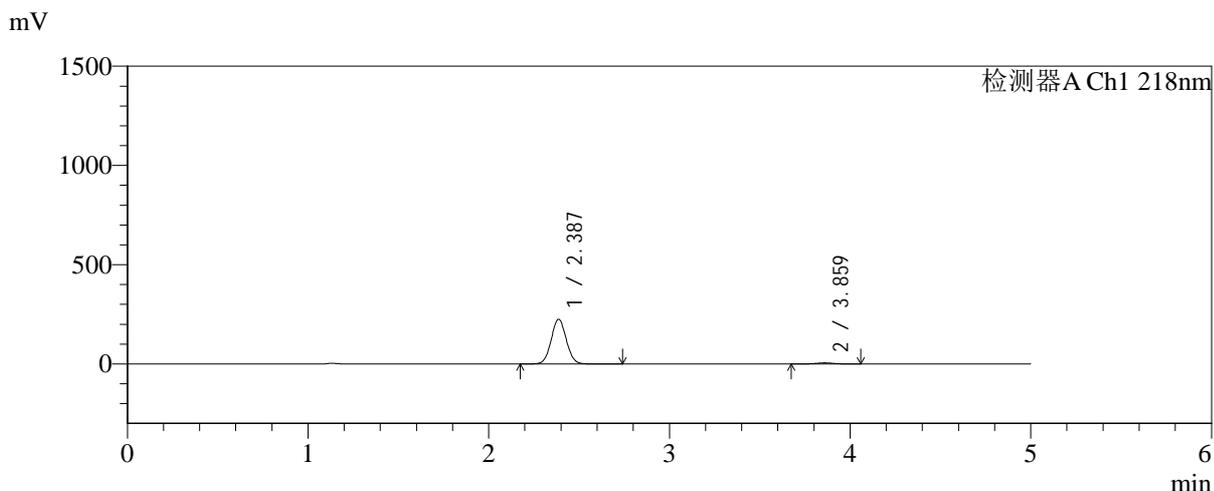
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1300560	97.184	223734	3893	1.050	--
2	3.859	37680	2.816	5750	8150	0.999	9.090
总计		1338240	100.000	229484			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-143-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 00:09:52	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:11:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

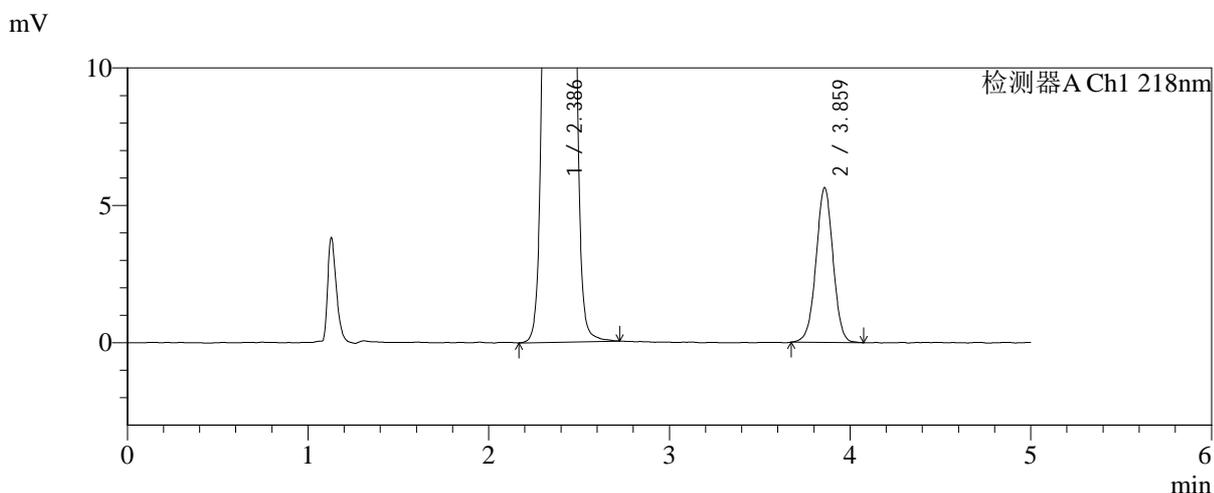
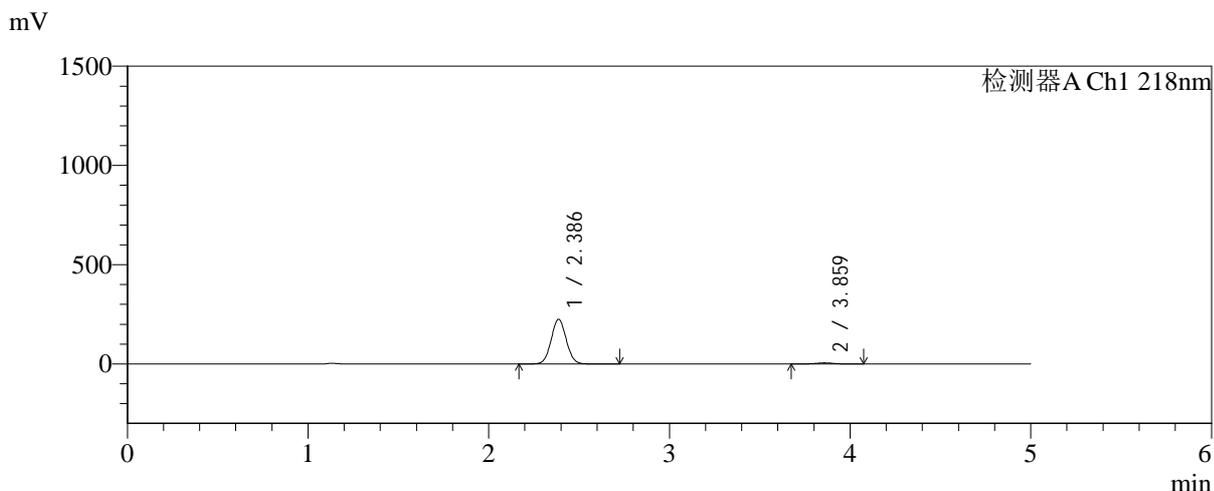
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1309336	97.249	225187	3891	1.050	--
2	3.859	37037	2.751	5634	8096	0.999	9.072
总计		1346374	100.000	230821			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-144-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 00:15:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:12:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

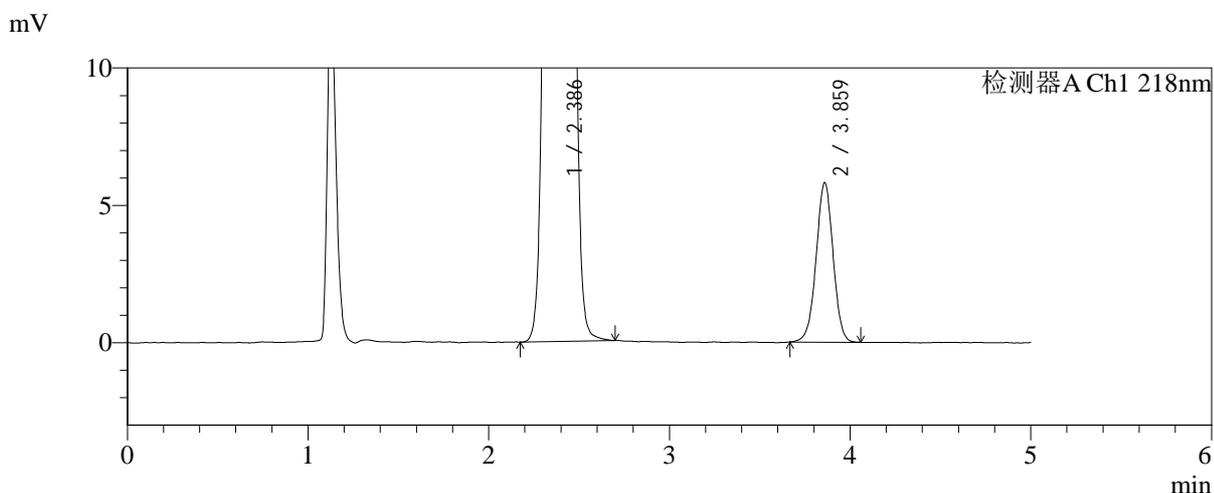
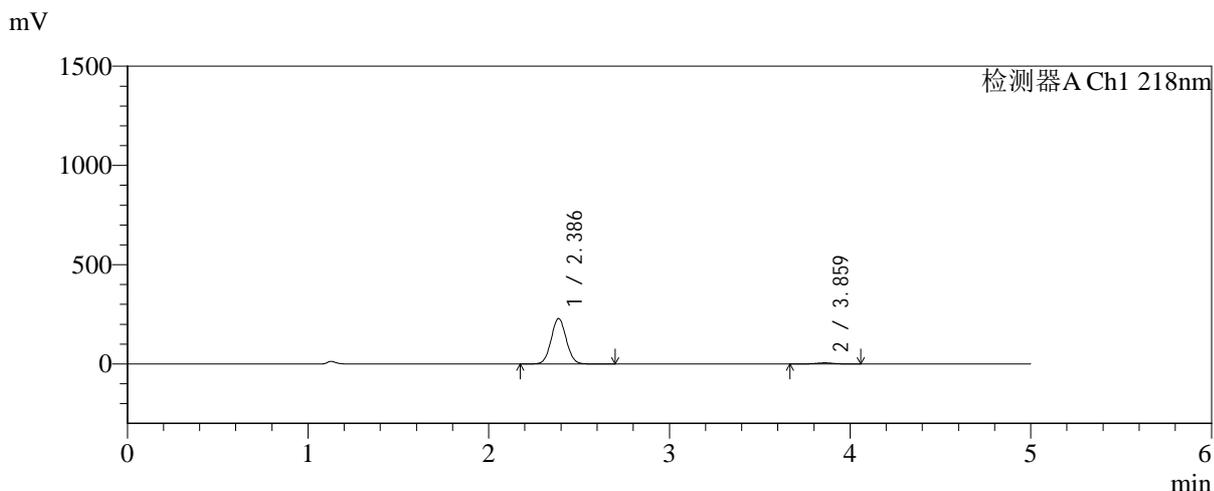
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1306678	97.261	224752	3893	1.050	--
2	3.859	36803	2.739	5613	8139	0.997	9.086
总计		1343481	100.000	230365			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-145-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 00:20:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:12:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1329790	97.233	228699	3891	1.051	--
2	3.859	37838	2.767	5779	8165	0.992	9.095
总计		1367629	100.000	234478			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

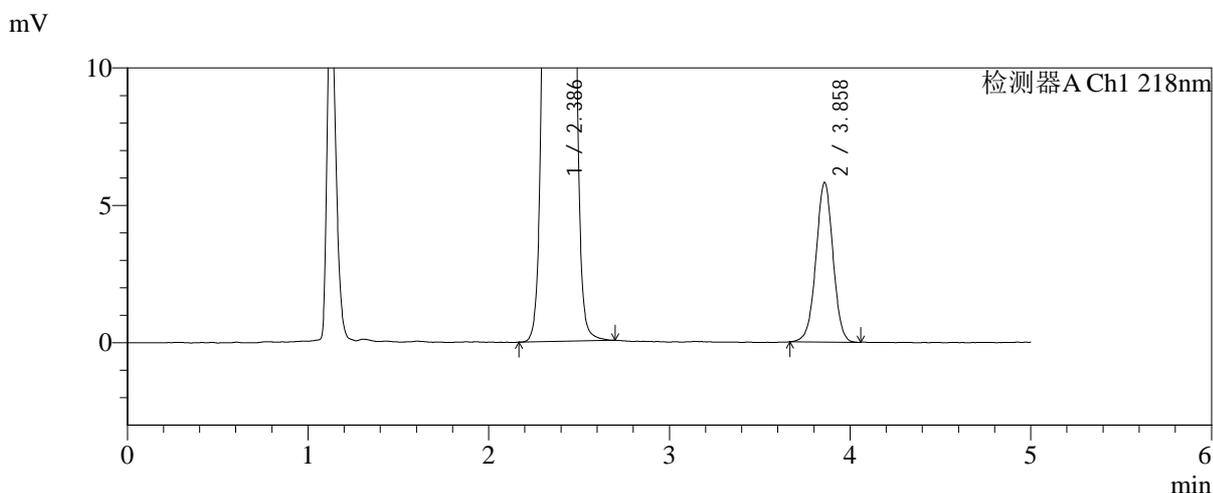
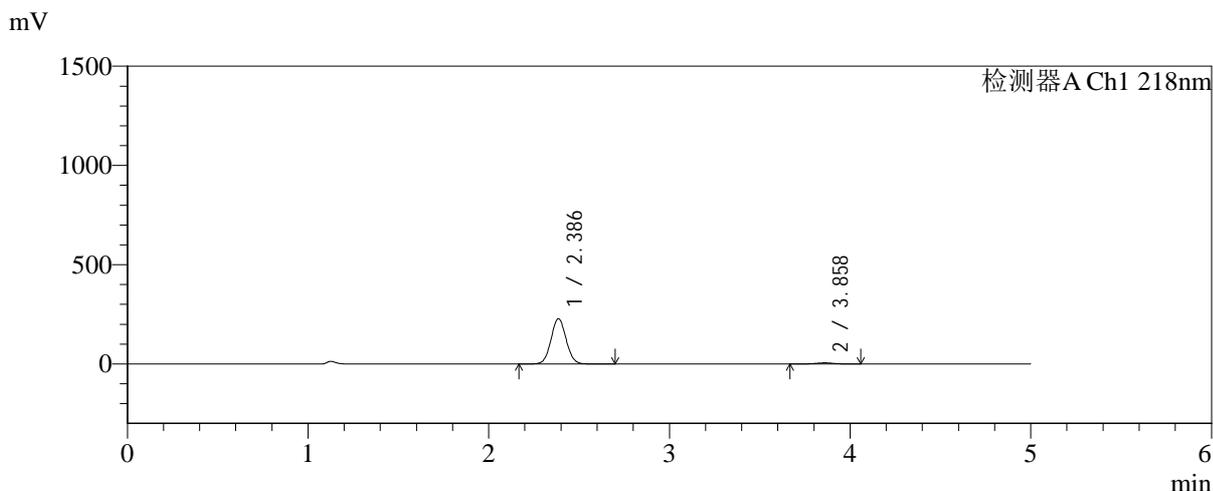


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-146-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 00:25:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:12:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

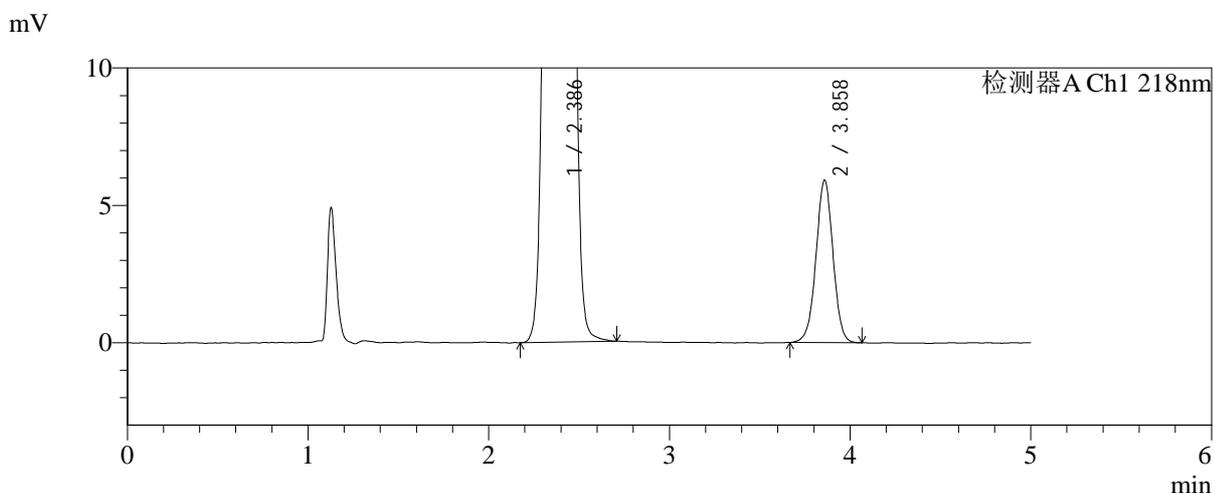
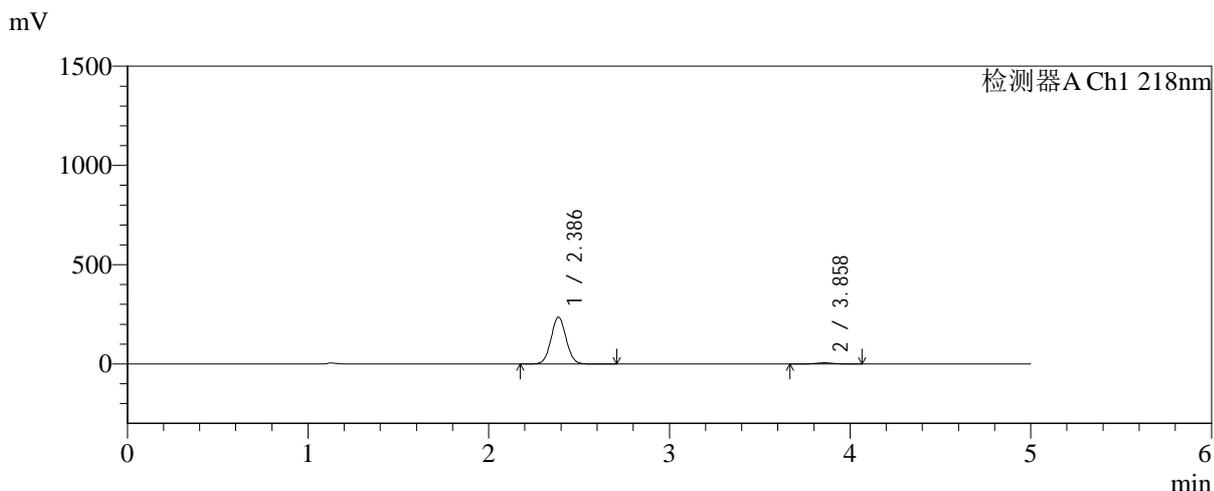
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1326184	97.211	227886	3893	1.050	--
2	3.858	38051	2.789	5796	8141	0.996	9.092
总计		1364235	100.000	233682			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
 批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-147-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 00:31:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:12:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

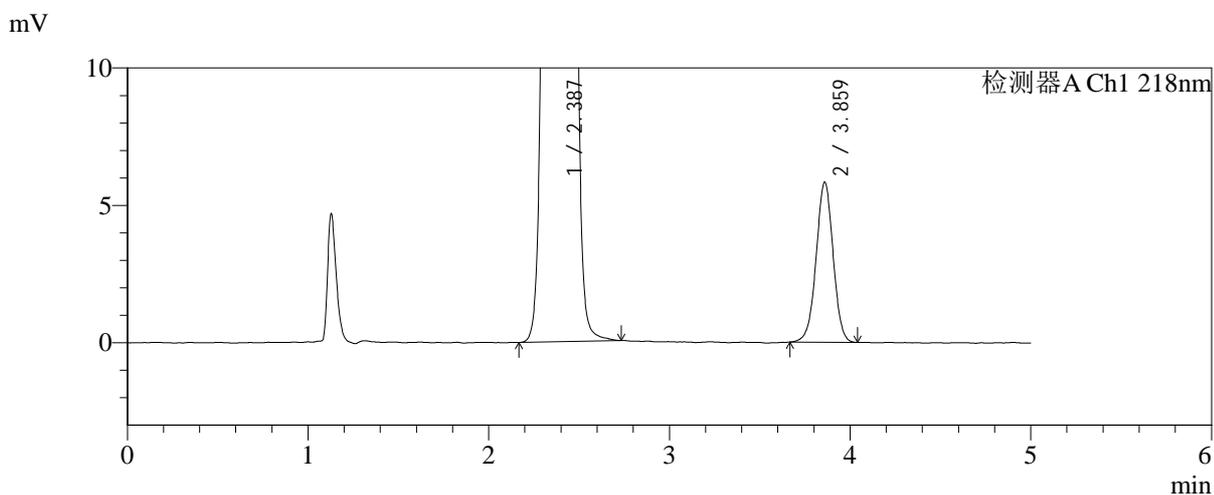
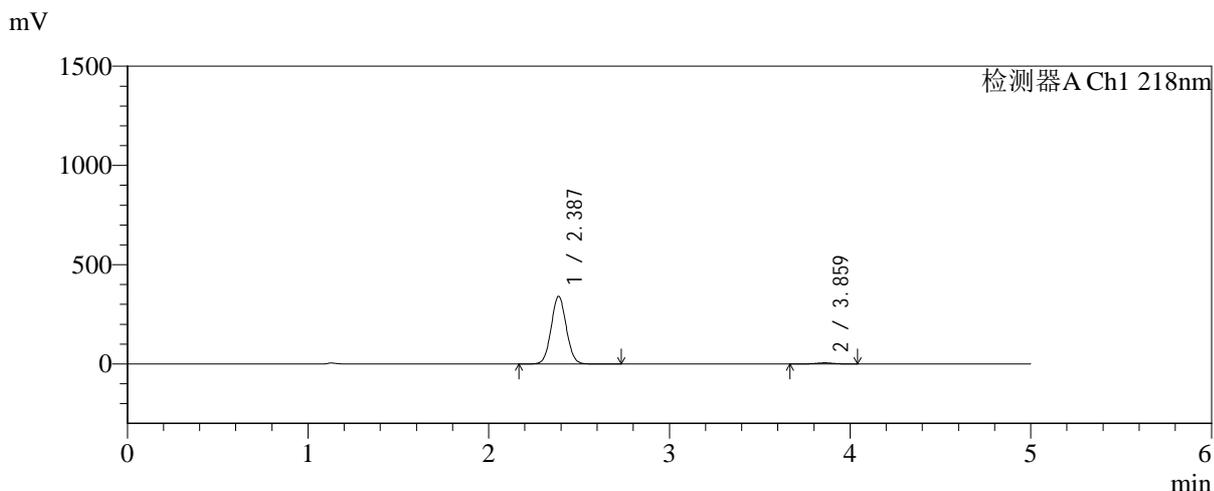
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1368054	97.250	235008	3893	1.050	--
2	3.858	38692	2.750	5897	8130	0.994	9.088
总计		1406745	100.000	240905			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-148-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 00:36:39	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:12:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1980464	98.115	340627	3890	1.050	--
2	3.859	38041	1.885	5800	8135	0.992	9.085
总计		2018505	100.000	346427			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

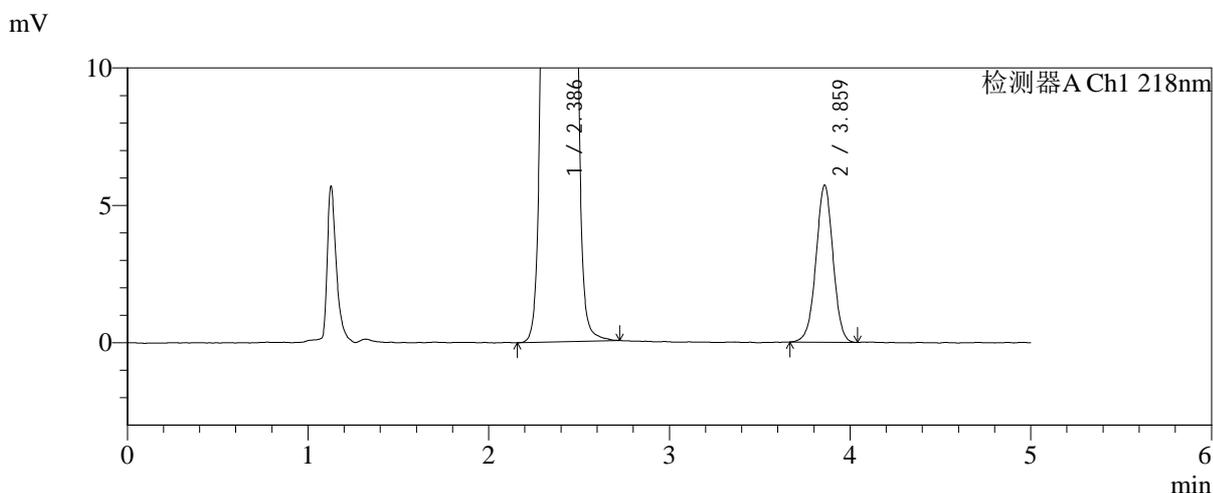
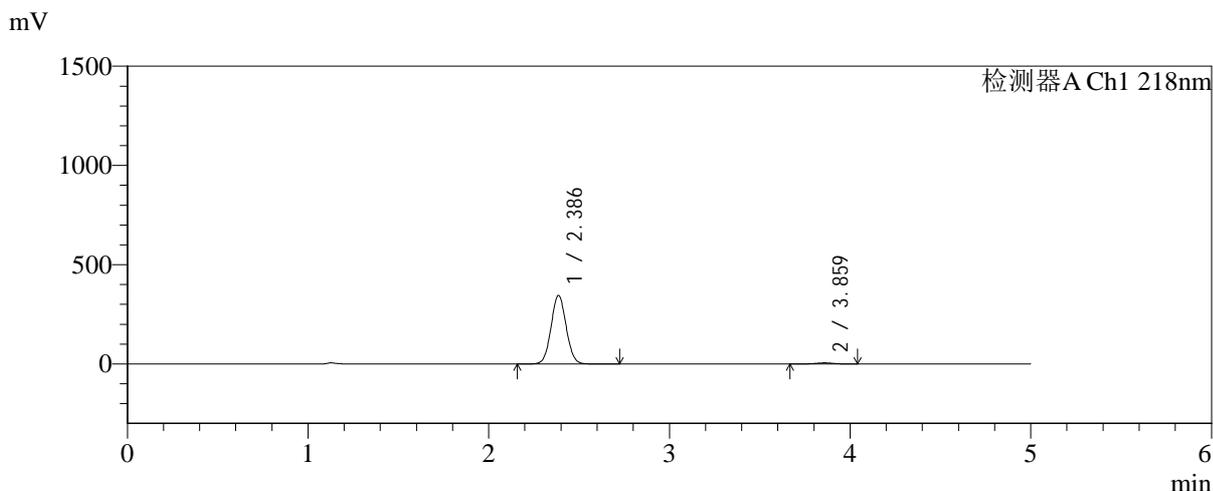


SMF-4124

<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 - 0-55/25-149-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 00:42:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:12:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2008639	98.169	345174	3890	1.050	--
2	3.859	37470	1.831	5702	8095	0.993	9.075
总计		2046110	100.000	350876			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

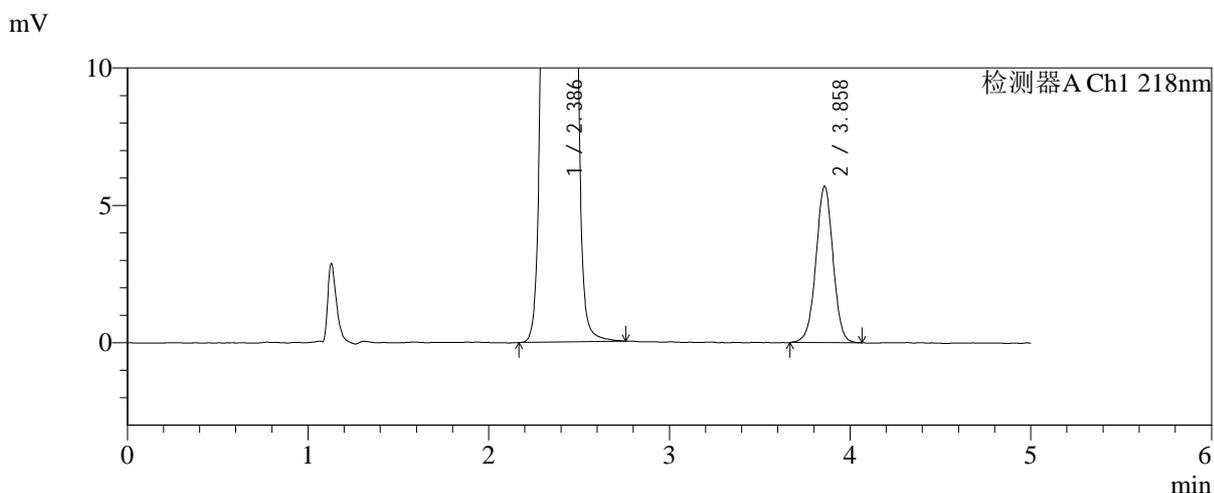
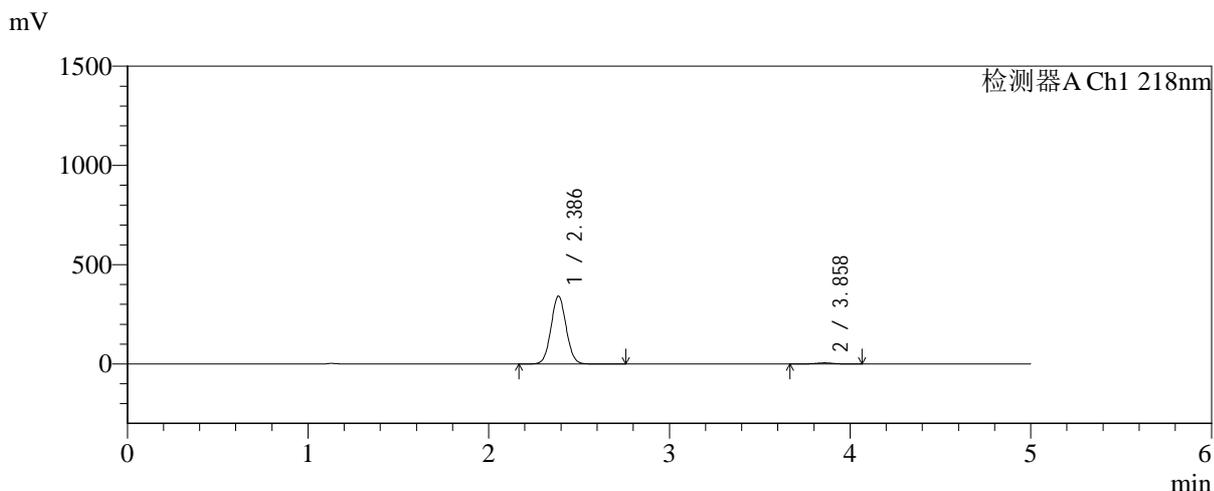


SMF-4124

<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 - 0-55/25-150-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 00:47:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:12:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1985977	98.150	341002	3887	1.050	--
2	3.858	37439	1.850	5678	8125	0.997	9.083
总计		2023416	100.000	346680			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

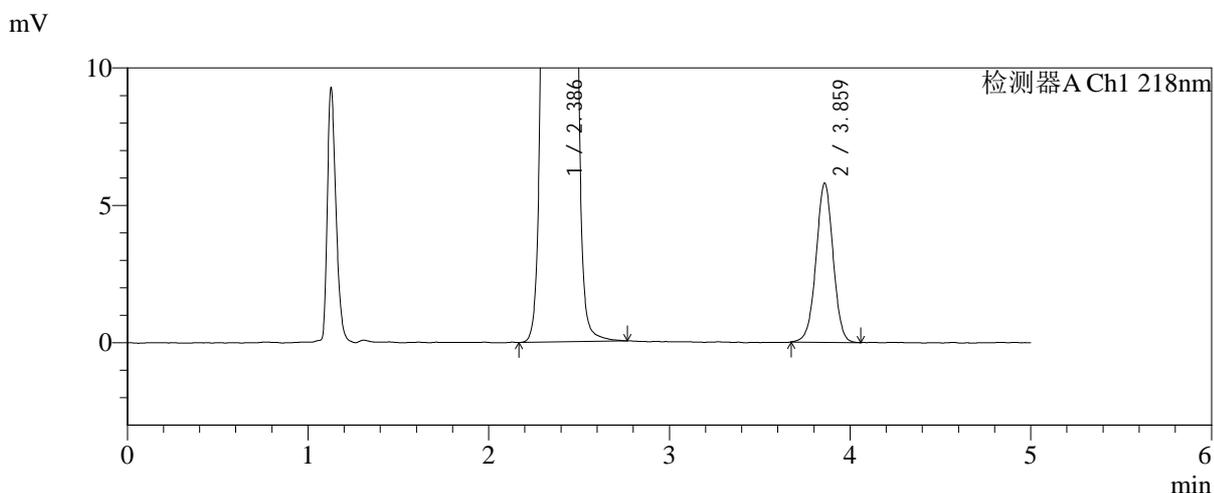
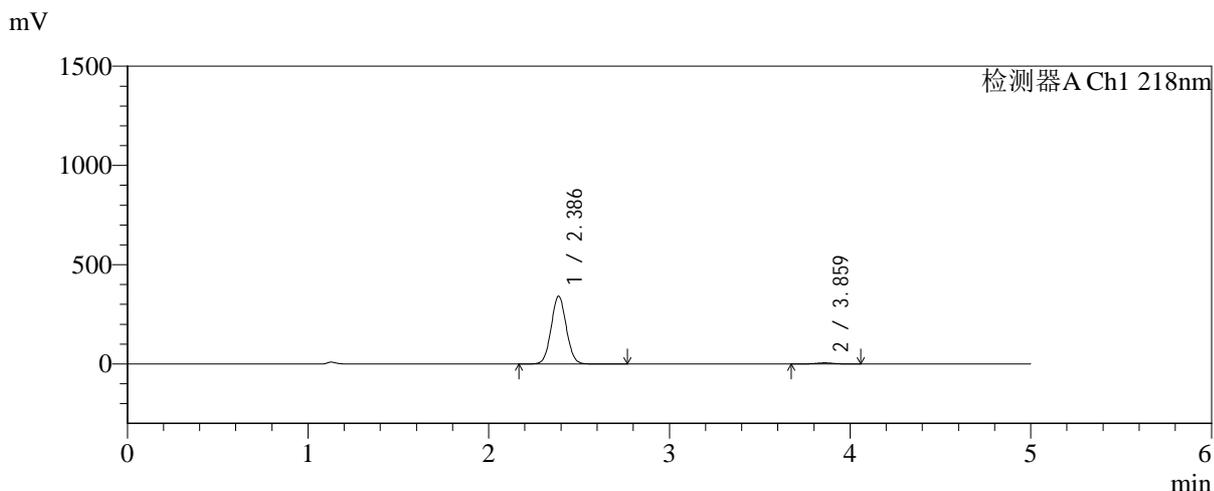


SMF-4124

<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 - 0-55/25-151-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 00:52:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:12:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1984792	98.126	341059	3884	1.050	--
2	3.859	37904	1.874	5768	8130	0.997	9.079
总计		2022696	100.000	346827			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

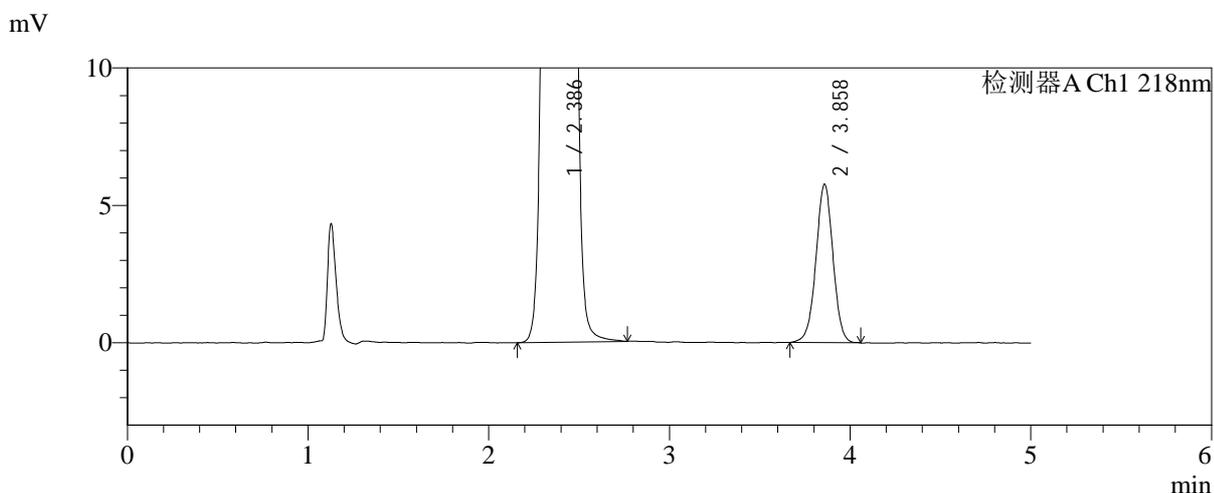
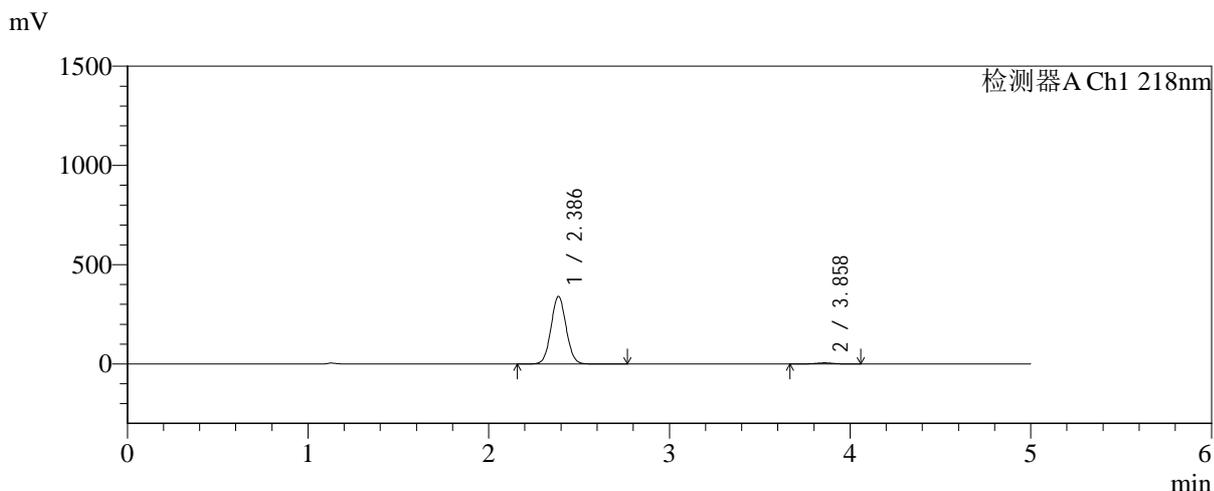


SMF-4124

<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 - 0-55/25-152-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 00:58:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:13:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

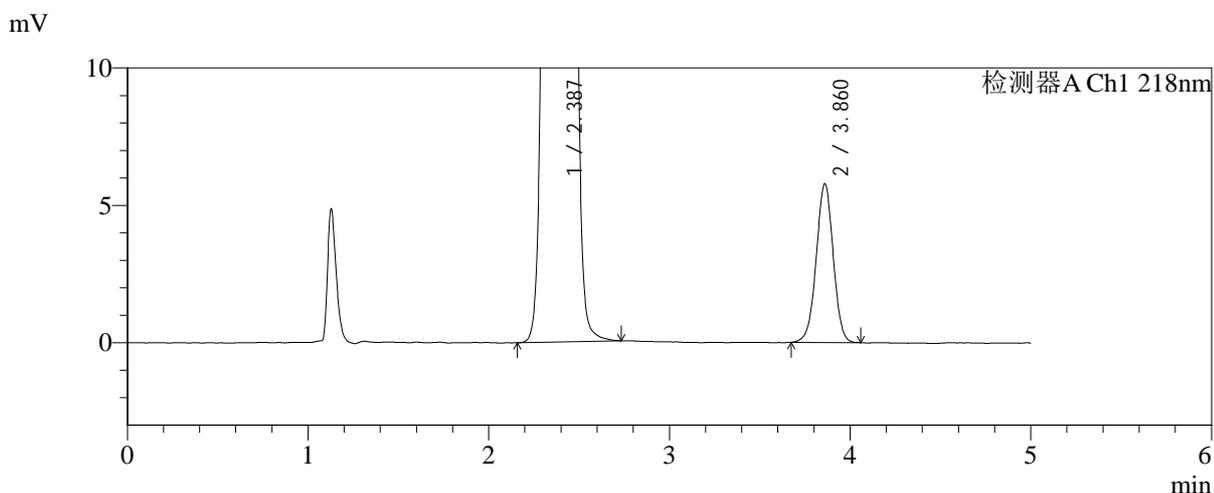
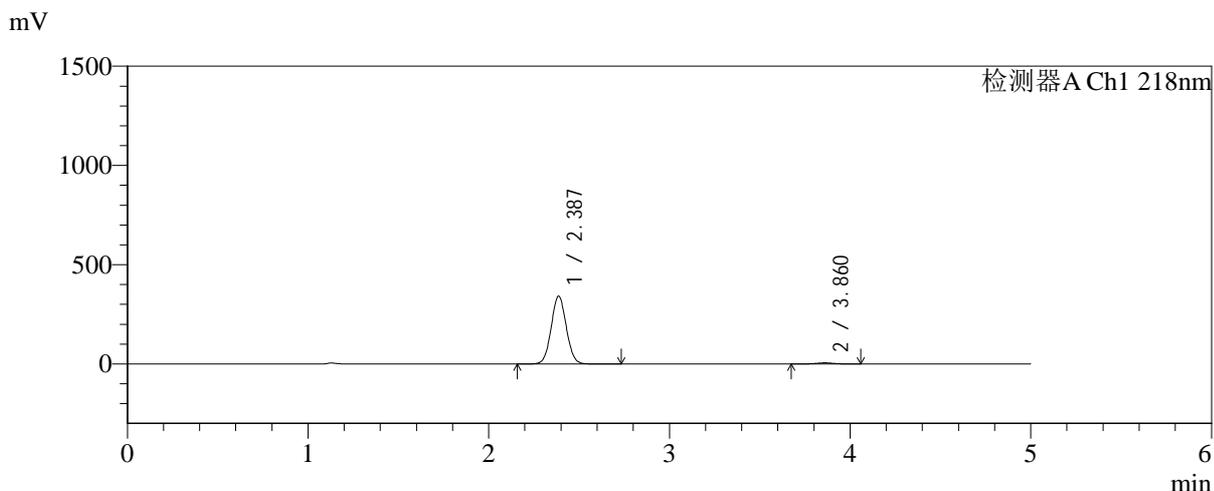
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	1977956	98.128	339529	3887	1.050	--
2	3.858	37731	1.872	5750	8131	0.996	9.085
总计		2015687	100.000	345279			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-153-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 01:03:28	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:13:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1983755	98.132	341316	3893	1.049	--
2	3.860	37758	1.868	5760	8125	0.993	9.086
总计		2021513	100.000	347076			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

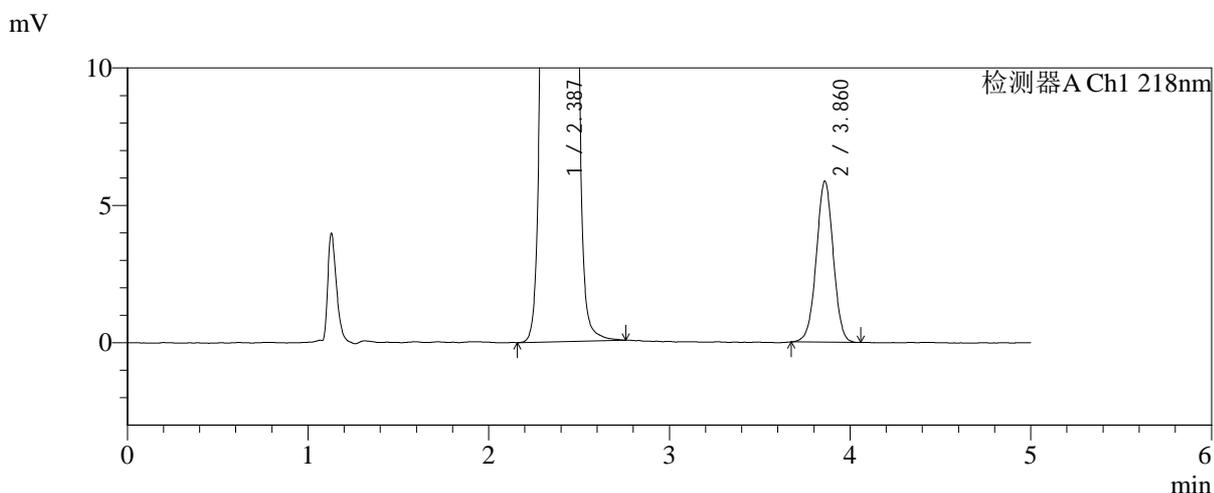
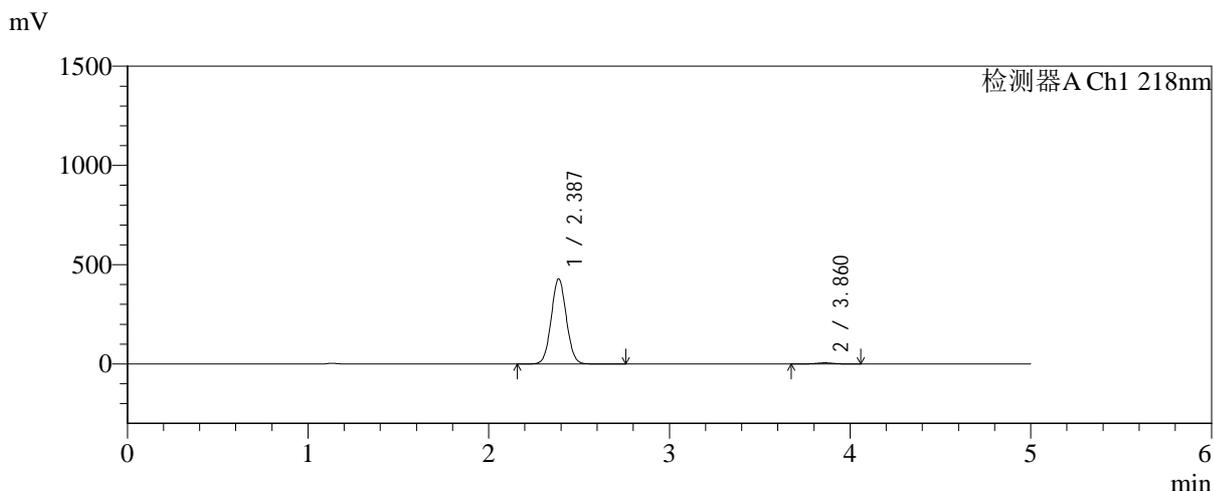


SMF-4124

<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 - 0-55/25-154-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 01:08:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:13:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	2491261	98.493	428435	3887	1.049	--
2	3.860	38125	1.507	5840	8205	1.000	9.105
总计		2529385	100.000	434275			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

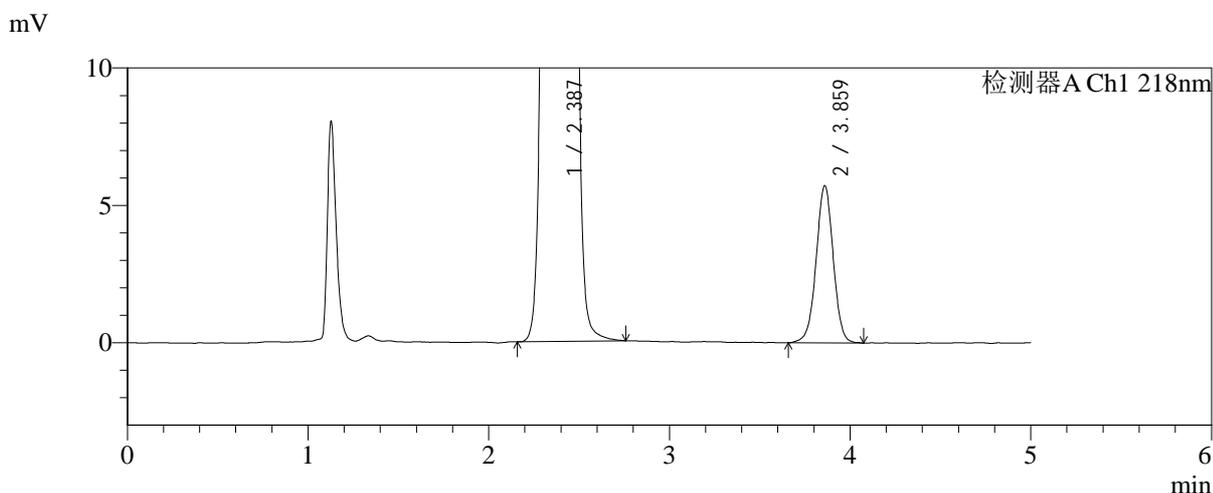
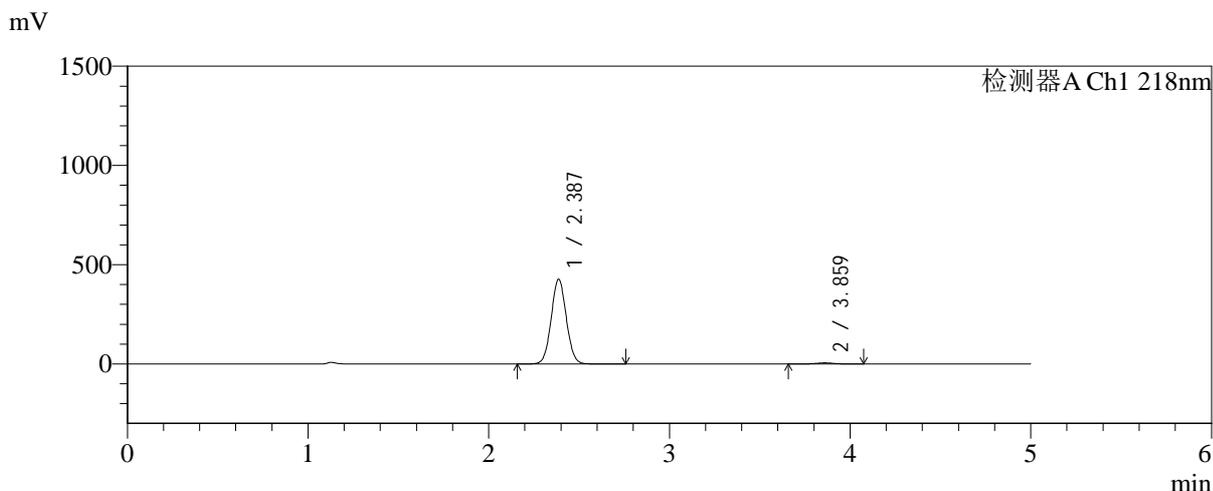


SMF-4124

<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 - 0-55/25-155-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 01:14:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:13:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	2480379	98.505	426391	3886	1.049	--
2	3.859	37643	1.495	5699	8126	0.993	9.080
总计		2518022	100.000	432091			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

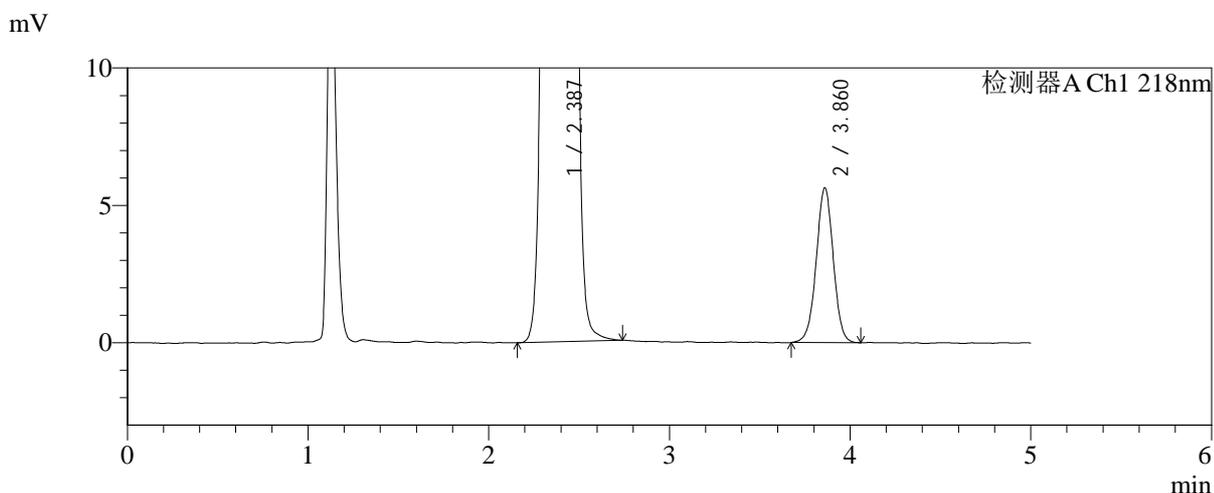
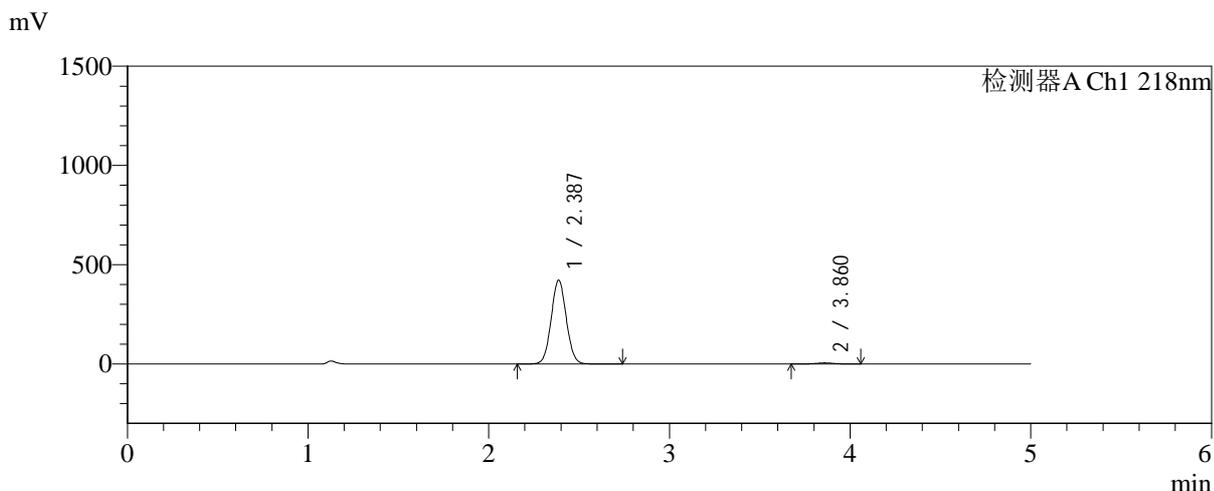


SMF-4124

<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 - 0-55/25-156-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 01:19:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:13:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	2454236	98.519	421889	3886	1.049	--
2	3.860	36882	1.481	5615	8119	0.996	9.080
总计		2491118	100.000	427505			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

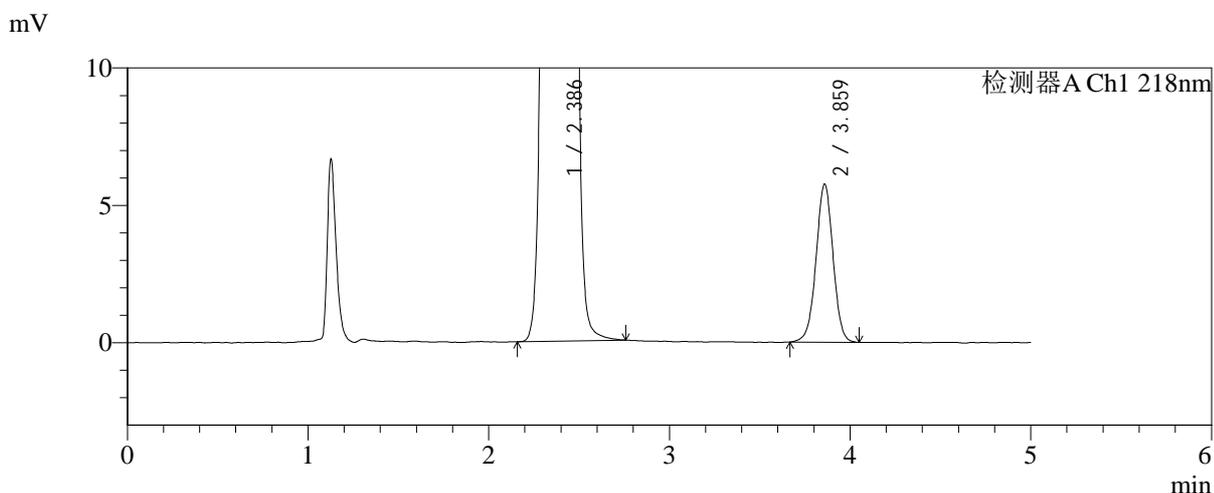
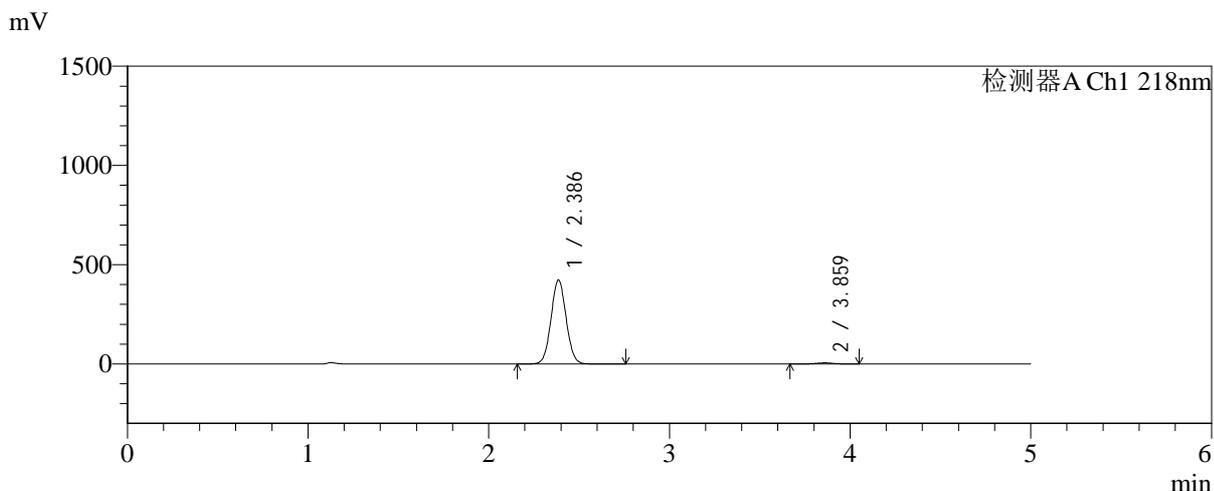


SMF-4124

<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 - 0-55/25-157-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 01:24:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:13:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2460497	98.493	422401	3886	1.049	--
2	3.859	37649	1.507	5738	8205	0.996	9.107
总计		2498146	100.000	428140			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

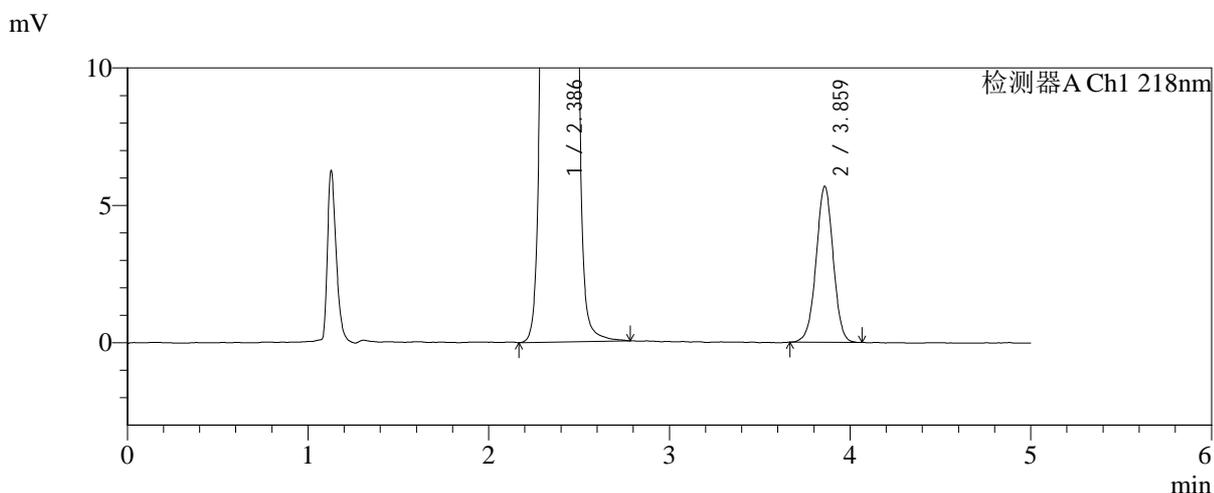
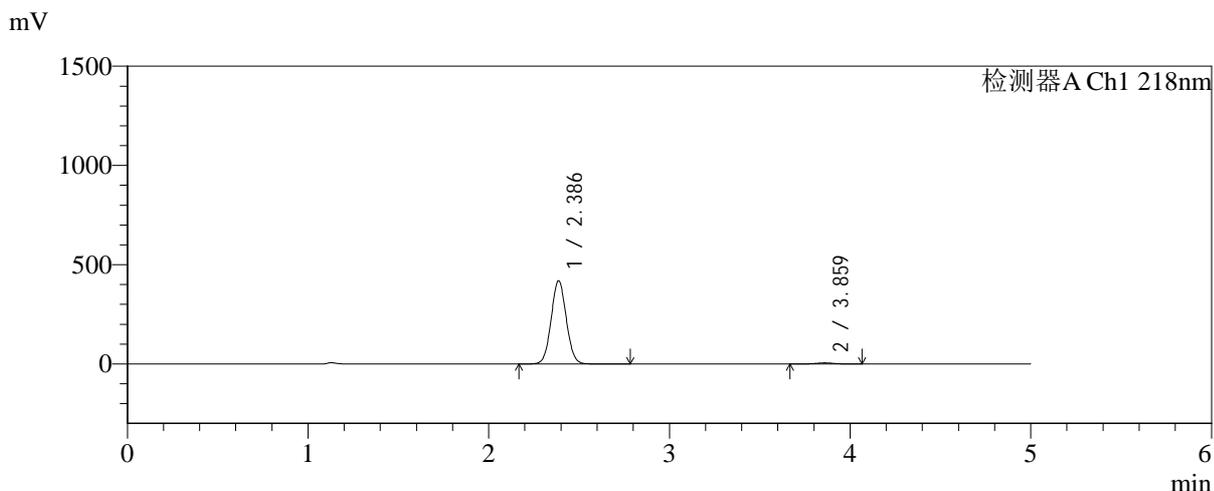


SMF-4124

<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 - 0-55/25-158-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 01:30:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:13:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

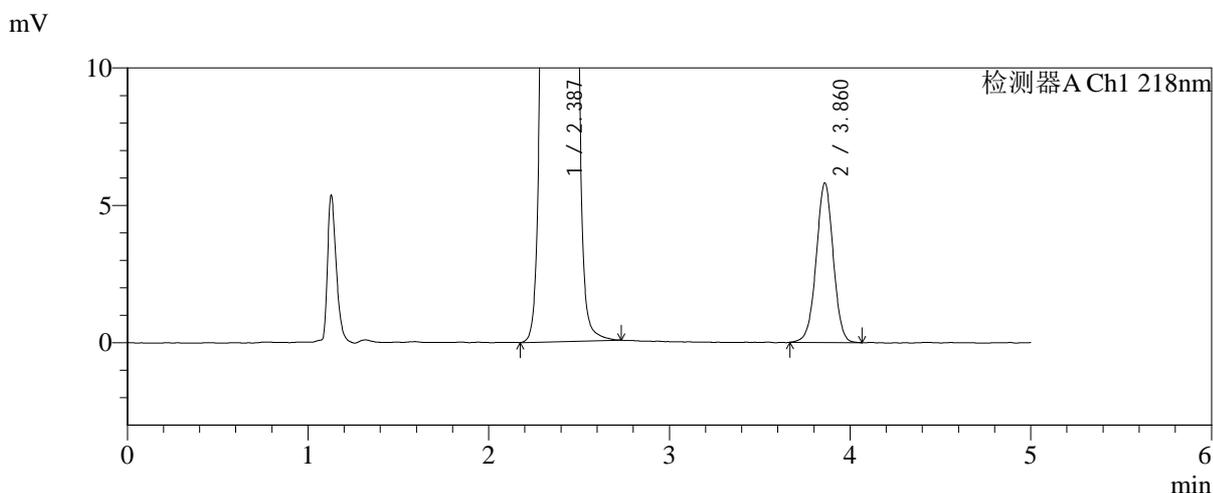
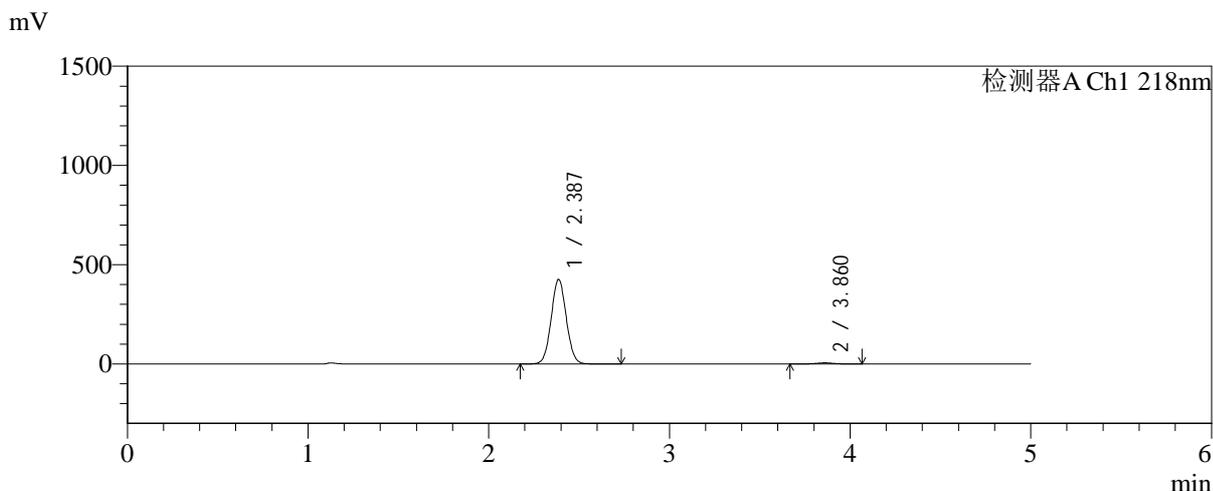
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2437727	98.495	419101	3888	1.049	--
2	3.859	37255	1.505	5654	8113	0.996	9.078
总计		2474982	100.000	424756			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-159-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 01:35:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:14:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	2477158	98.491	425868	3888	1.049	--
2	3.860	37965	1.509	5785	8141	0.994	9.088
总计		2515123	100.000	431654			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

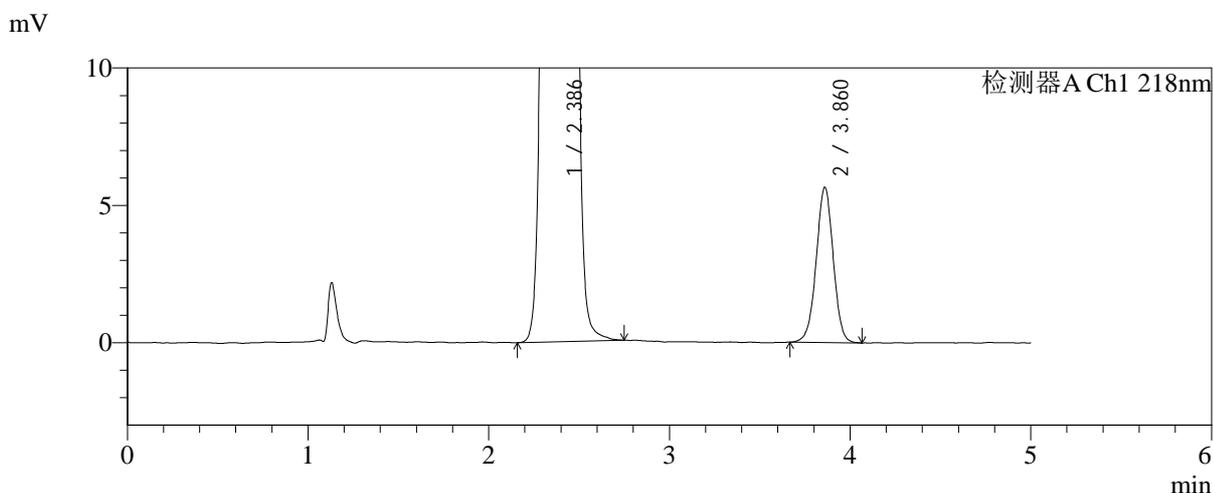
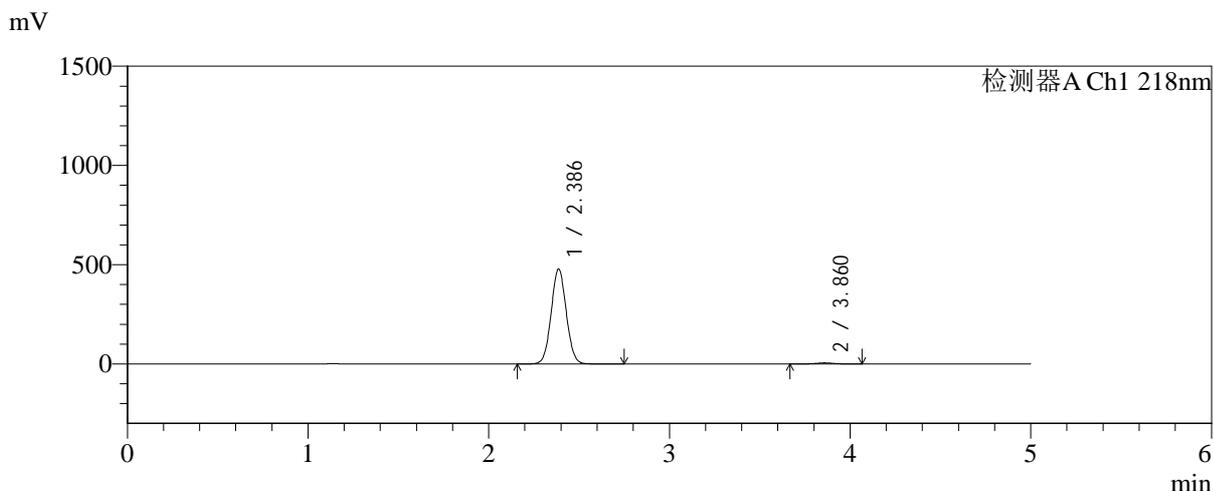


SMF-4124

<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 - 0-55/25-160-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 01:41:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:14:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2782243	98.687	478310	3888	1.049	--
2	3.860	37017	1.313	5631	8084	0.992	9.071
总计		2819260	100.000	483941			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

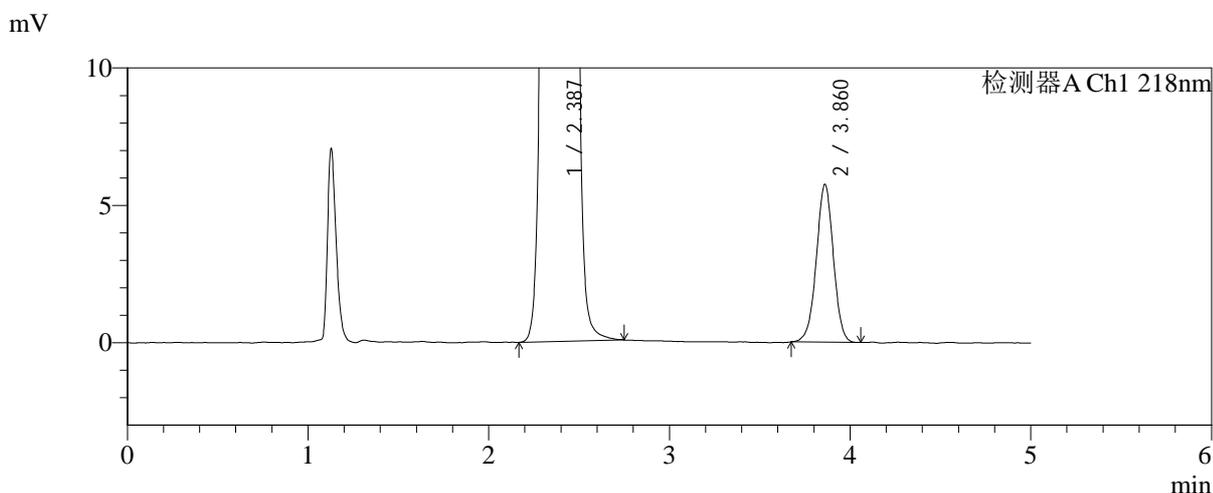
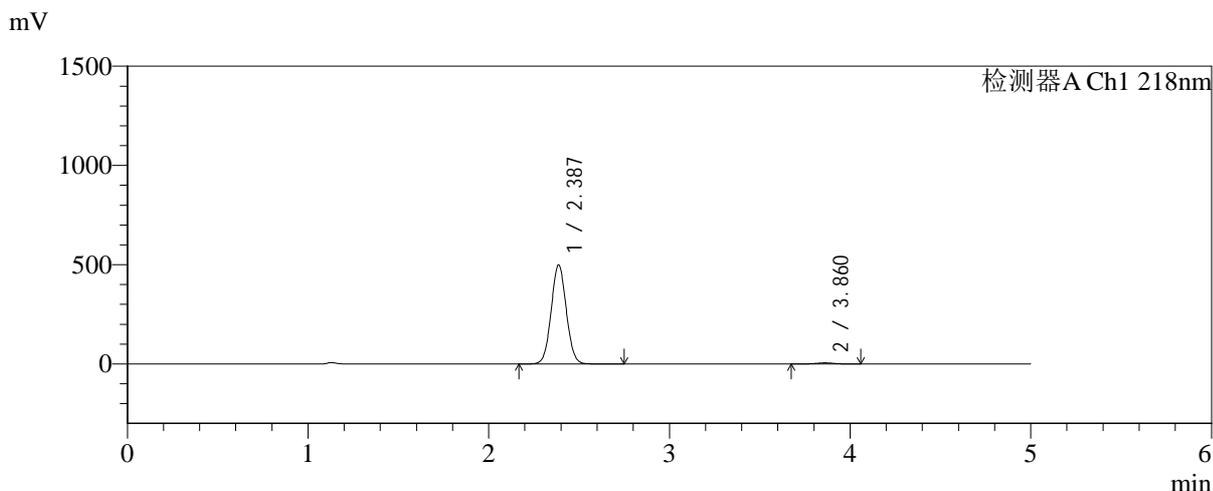


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-161-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 01:46:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:14:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	2902478	98.722	498632	3880	1.049	--
2	3.860	37582	1.278	5732	8129	0.989	9.083
总计		2940060	100.000	504364			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

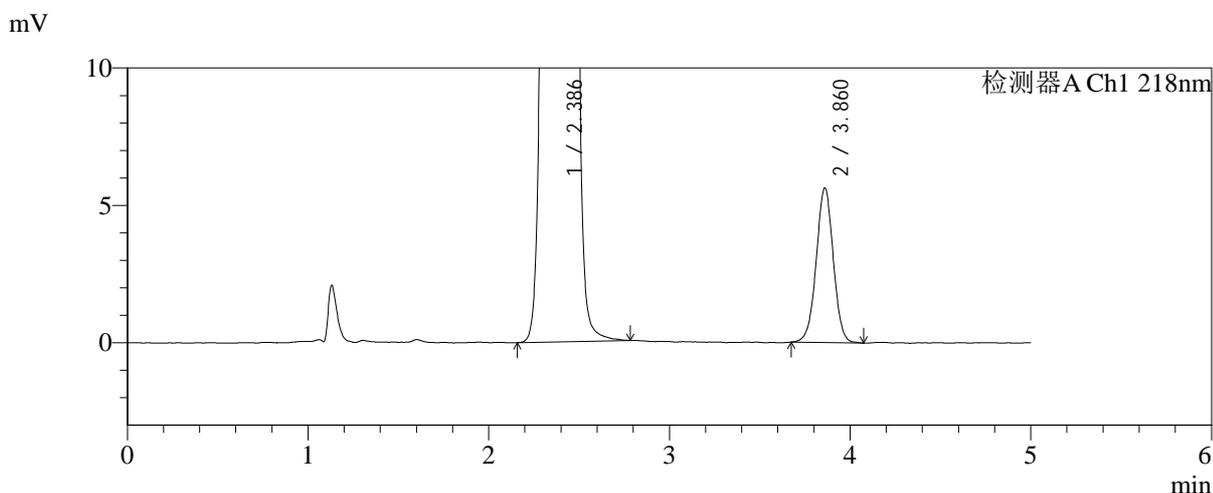
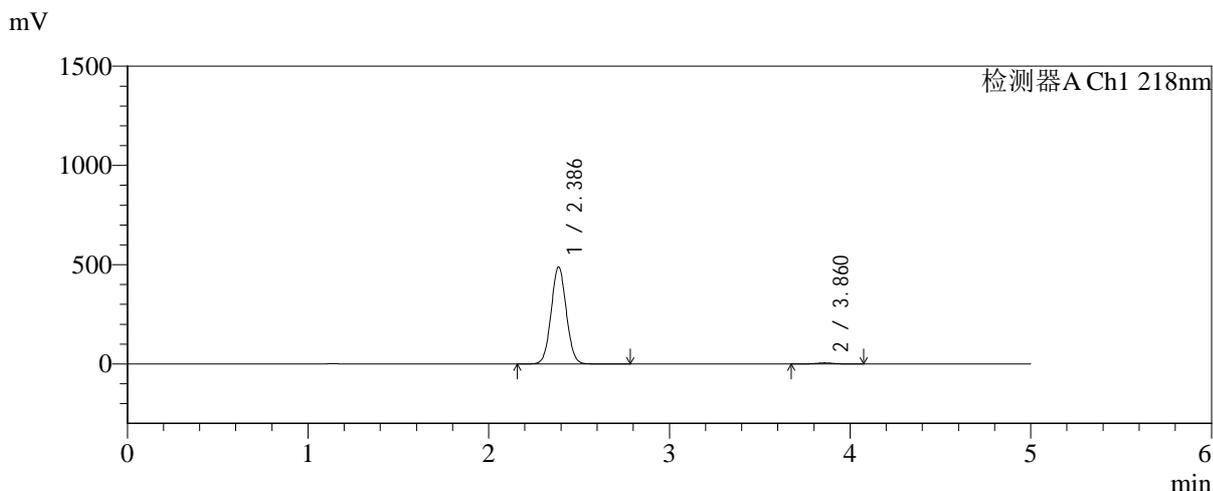


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-162-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 01:51:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:14:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

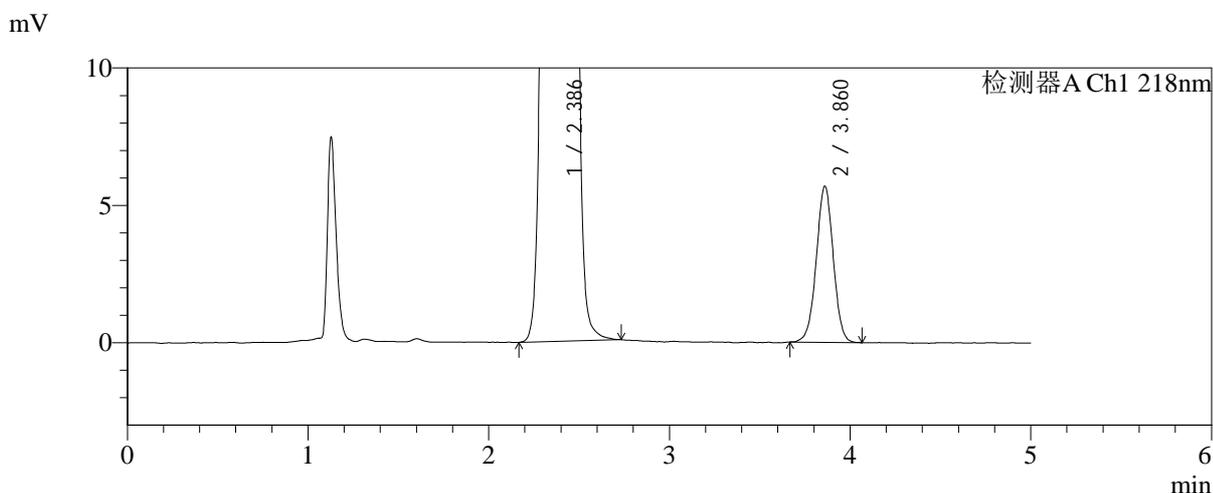
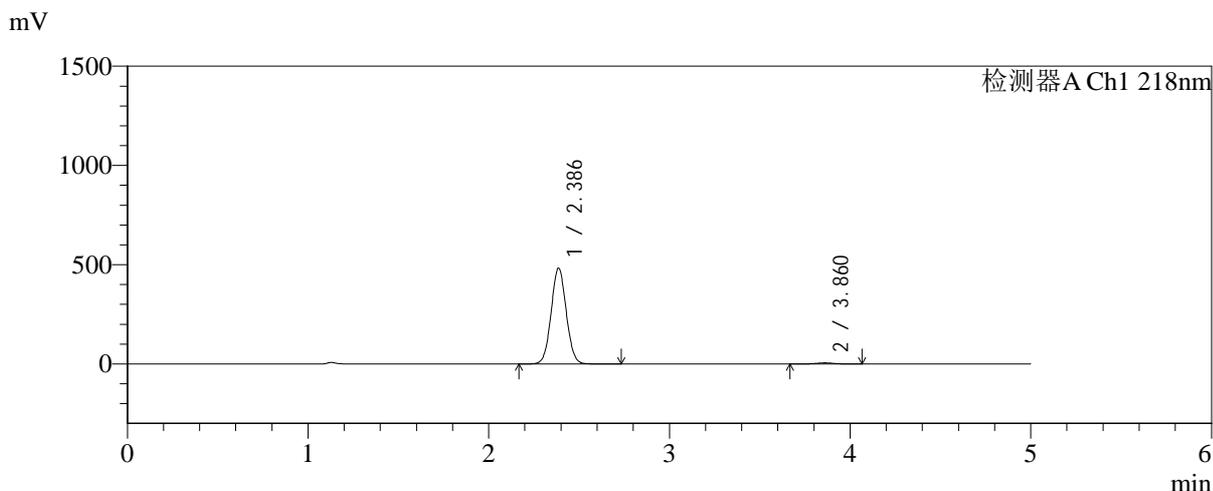
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2842942	98.718	488383	3883	1.049	--
2	3.860	36927	1.282	5611	8113	1.000	9.078
总计		2879869	100.000	493994			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-163-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 01:57:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:14:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

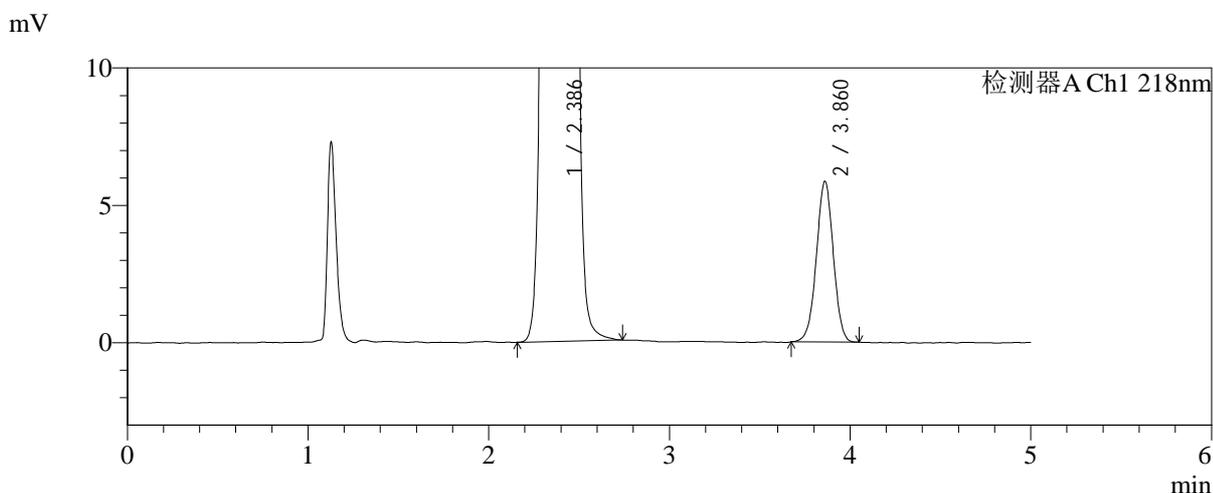
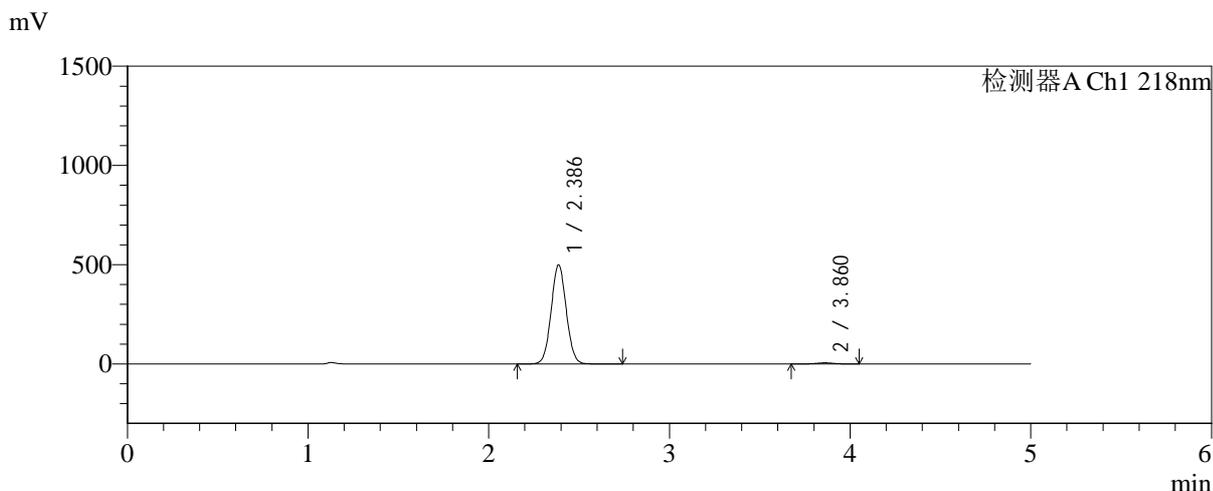
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2805128	98.695	482184	3886	1.049	--
2	3.860	37101	1.305	5665	8134	0.999	9.088
总计		2842229	100.000	487849			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-164-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 02:02:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:14:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

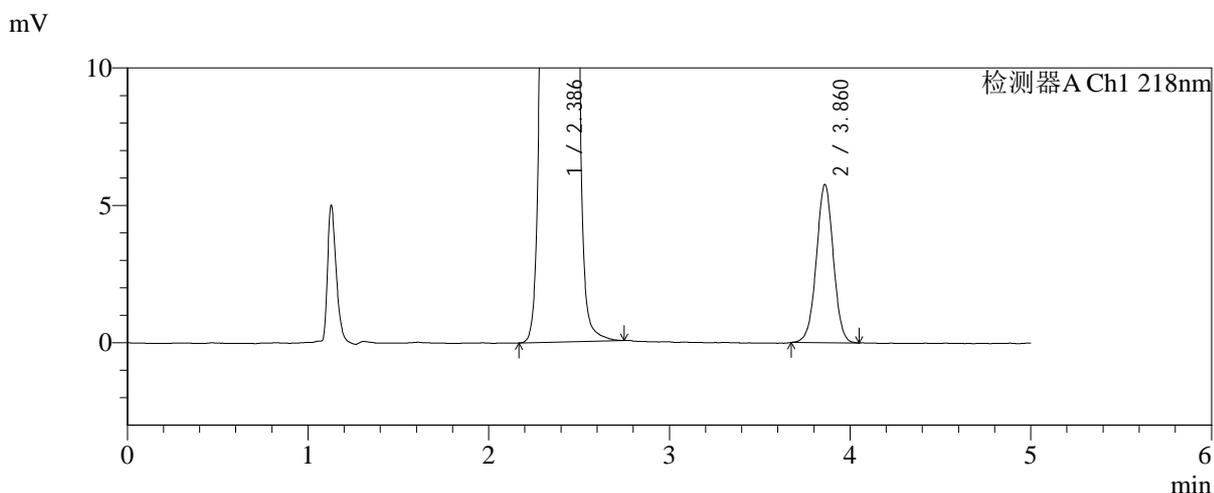
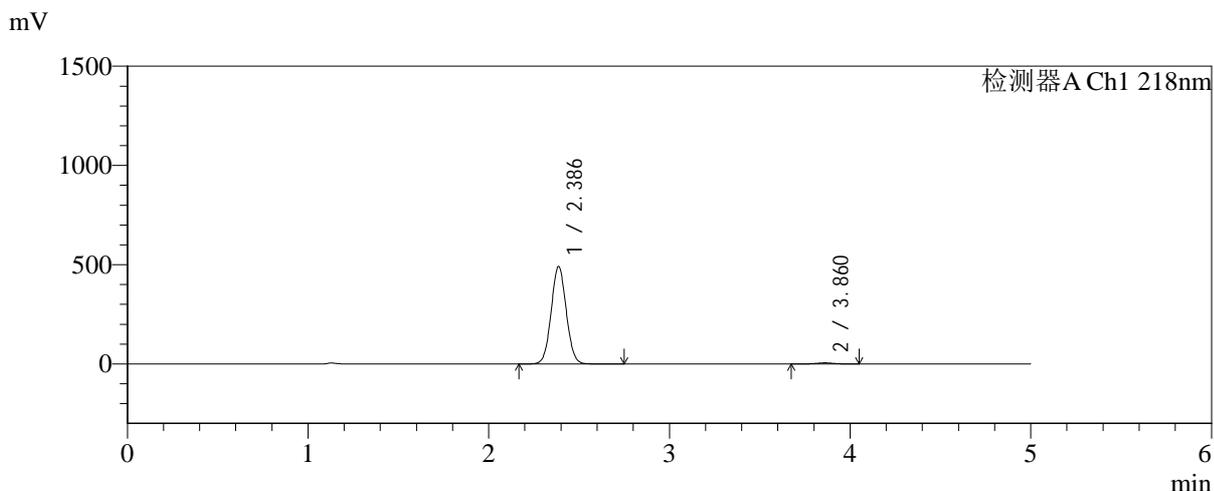
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2900713	98.704	498657	3887	1.049	--
2	3.860	38077	1.296	5837	8145	0.993	9.093
总计		2938790	100.000	504493			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-165-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 02:07:56	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:14:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

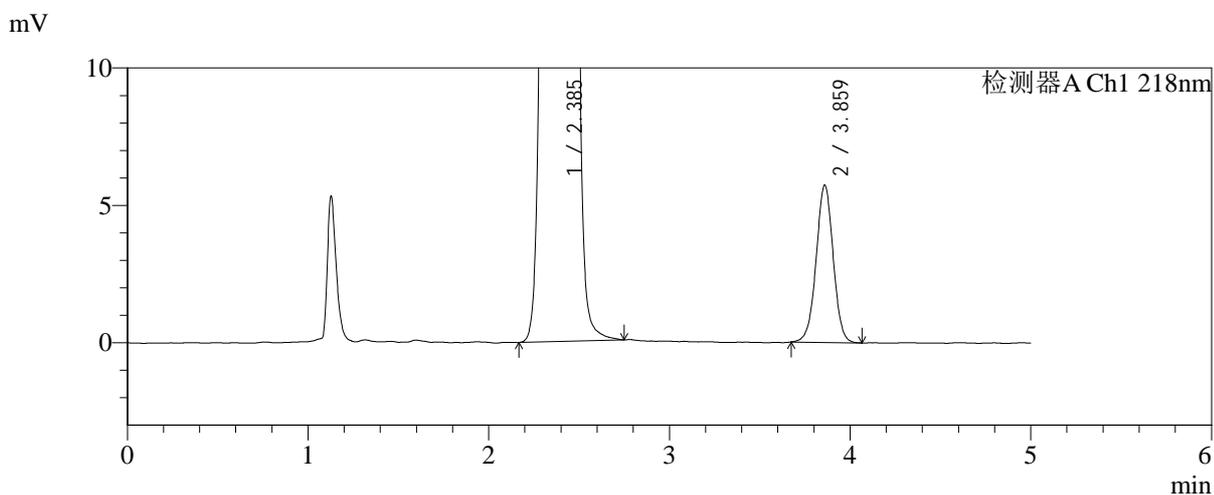
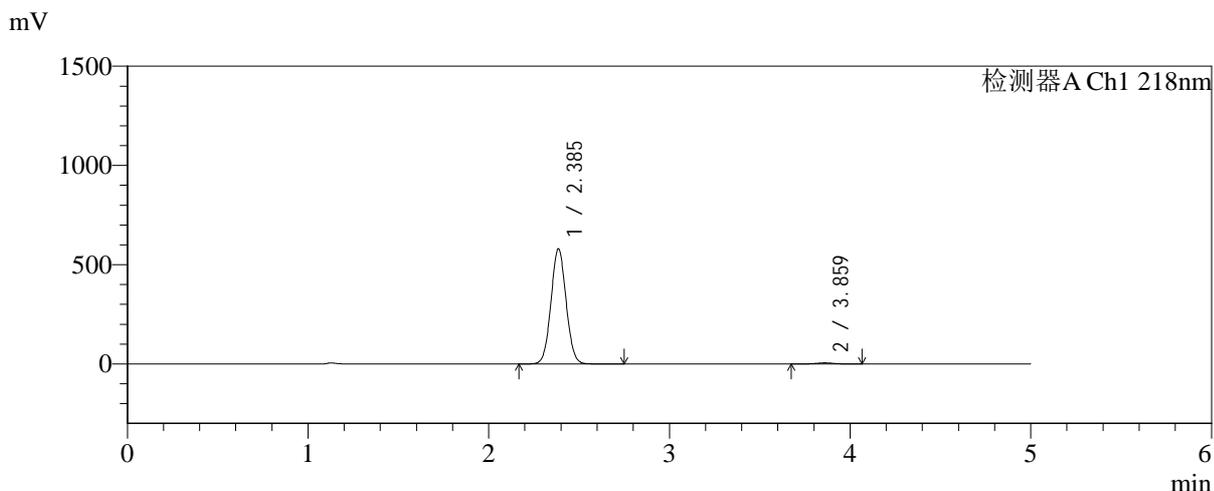
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	2851734	98.701	490470	3890	1.049	--
2	3.860	37544	1.299	5745	8206	1.002	9.111
总计		2889279	100.000	496215			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-166-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 02:13:18	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:14:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

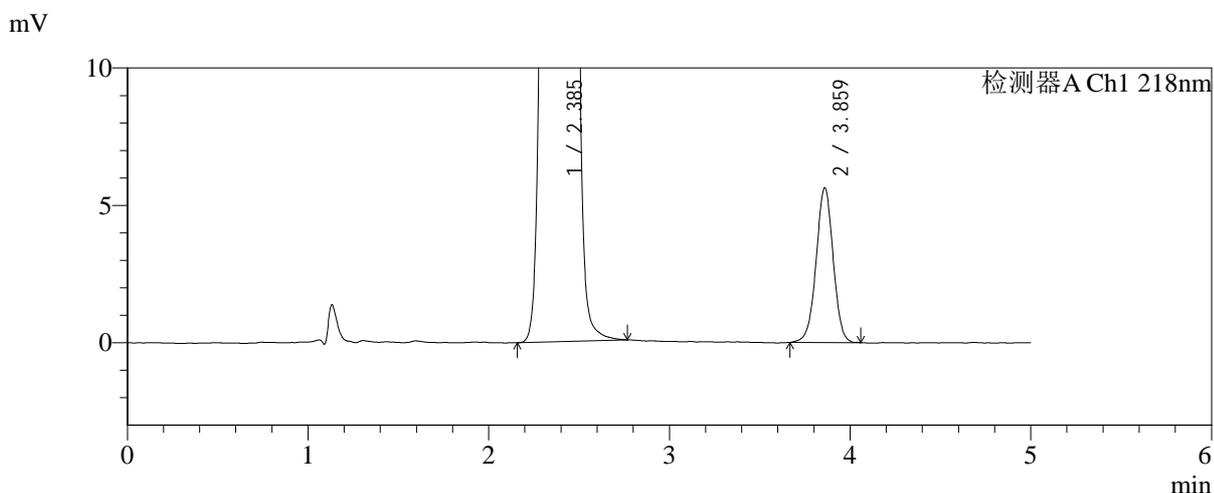
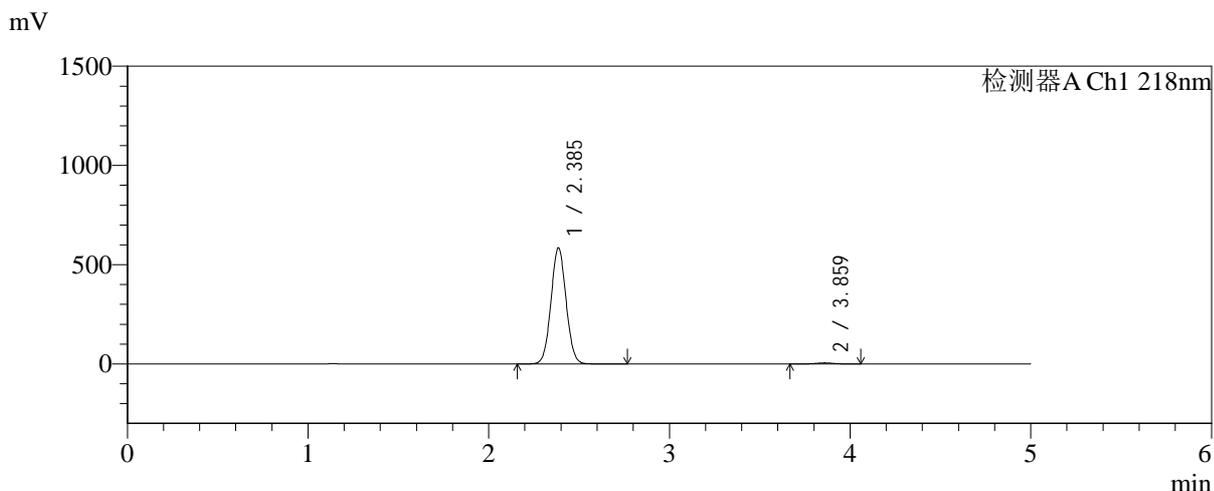
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3375911	98.899	578872	3874	1.049	--
2	3.859	37569	1.101	5701	8145	1.000	9.087
总计		3413481	100.000	584573			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-167-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 02:18:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:15:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3401307	98.926	583643	3883	1.048	--
2	3.859	36922	1.074	5611	8144	0.990	9.093
总计		3438230	100.000	589255			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

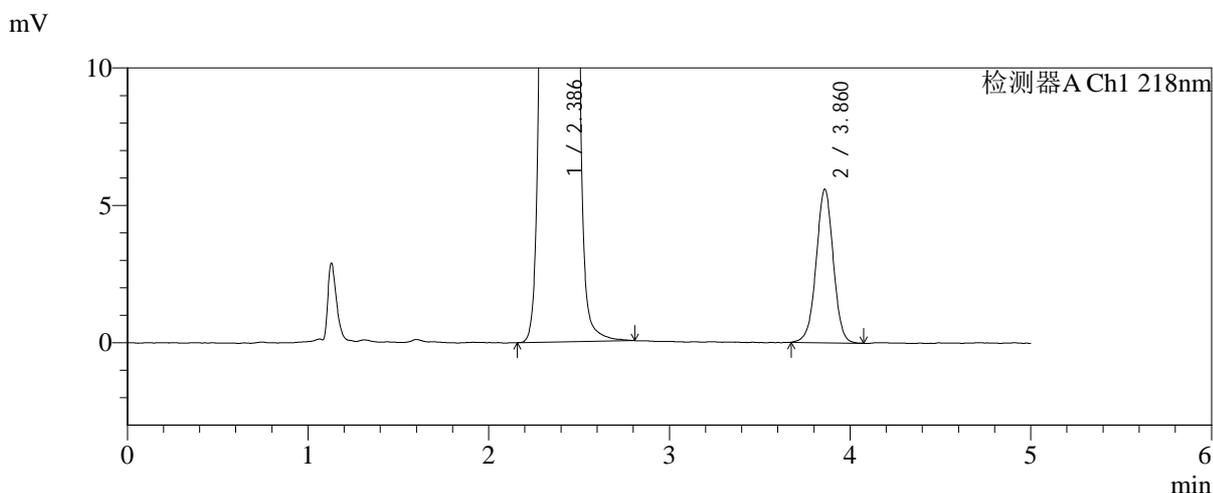
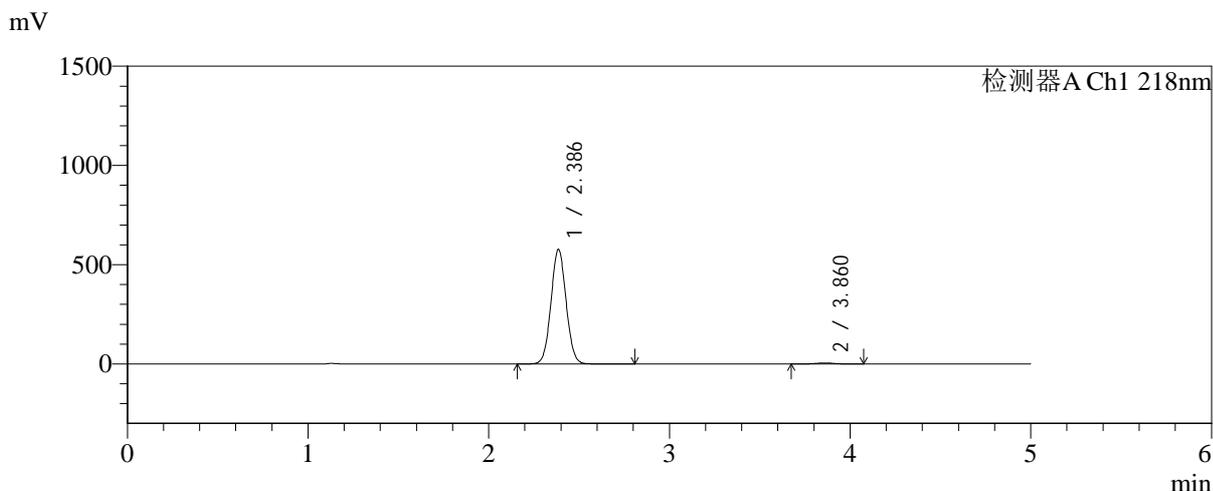


SMF-4124

<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 - 0-55/25-168-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 02:24:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:15:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

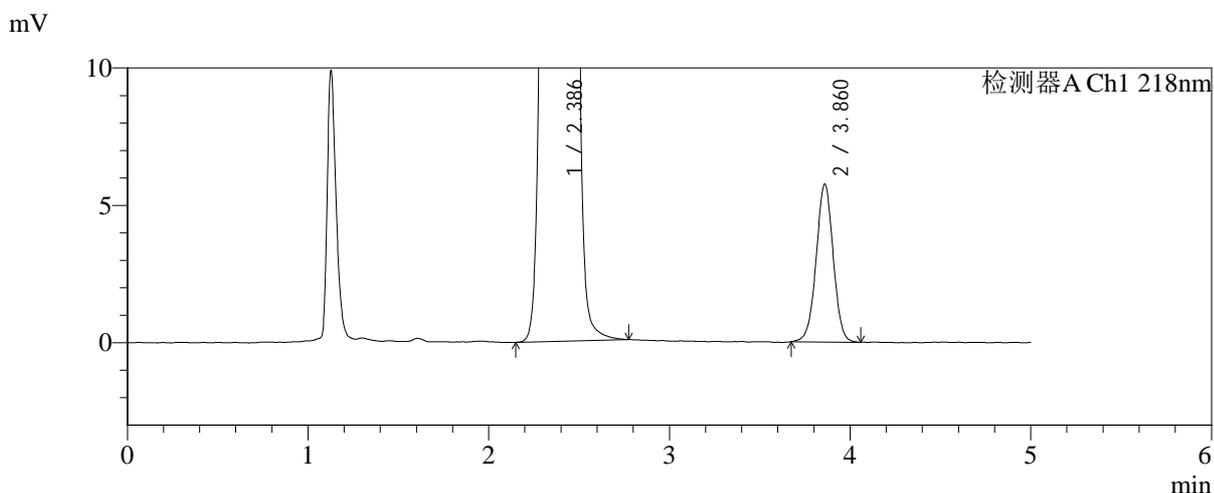
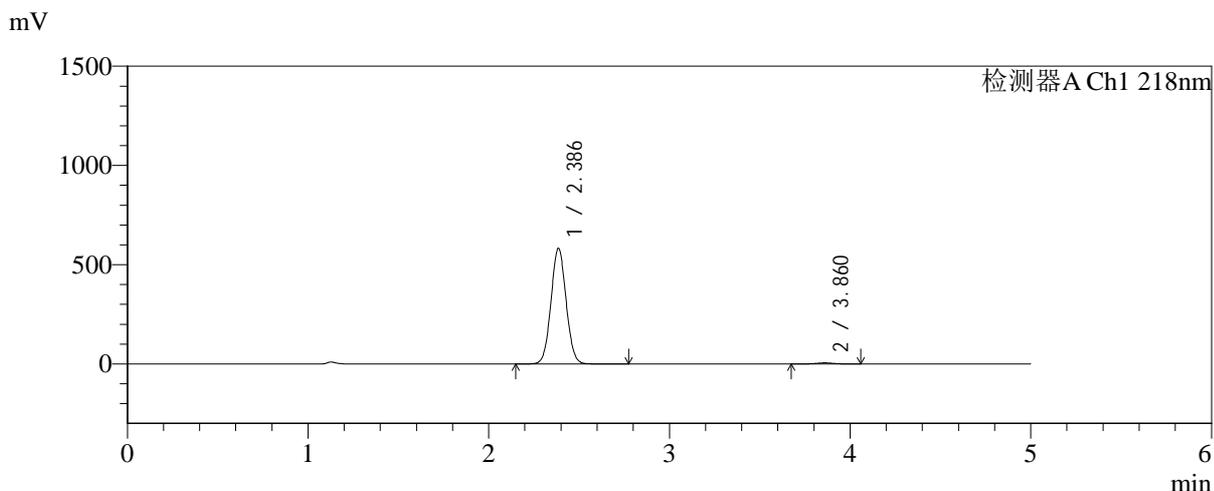
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3358966	98.919	576303	3882	1.048	--
2	3.860	36705	1.081	5567	8080	0.994	9.074
总计		3395671	100.000	581871			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-169-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 02:29:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:15:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3390322	98.902	581506	3878	1.048	--
2	3.860	37645	1.098	5728	8119	0.999	9.083
总计		3427967	100.000	587233			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

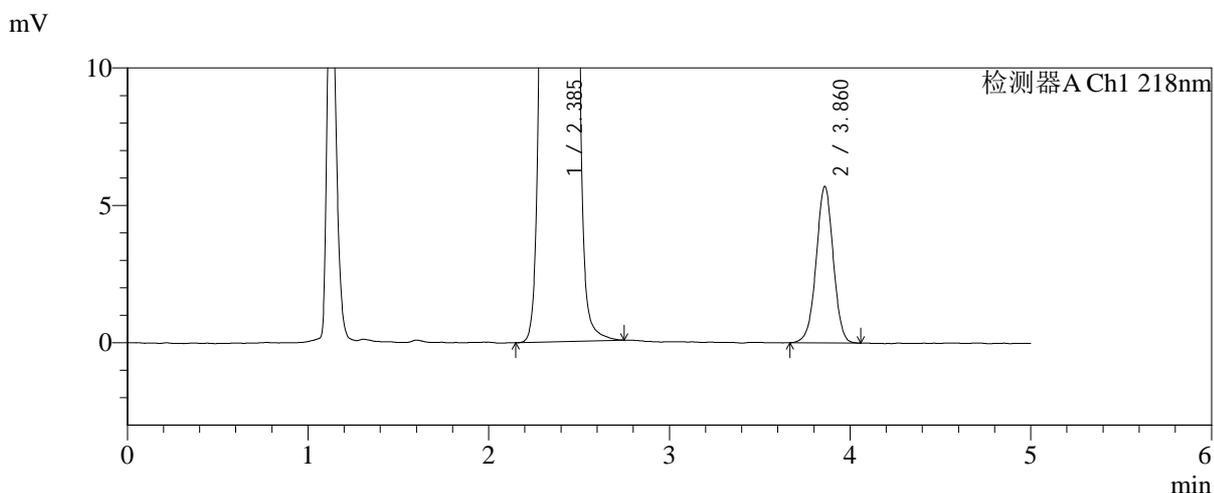
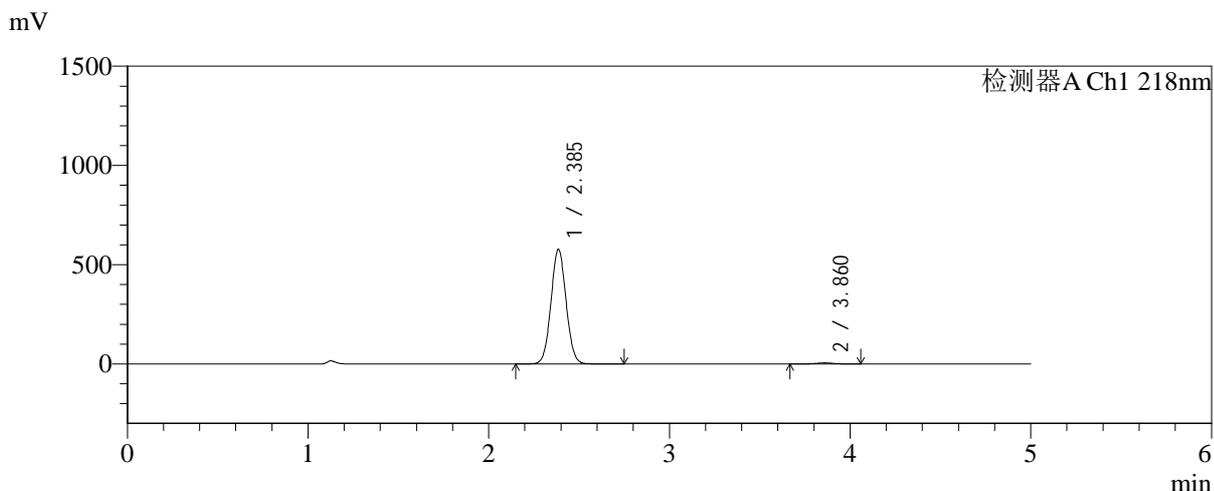


SMF-4124

<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 - 0-55/25-170-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 02:34:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:15:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3361550	98.902	576401	3875	1.049	--
2	3.860	37310	1.098	5675	8137	0.989	9.088
总计		3398860	100.000	582076			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

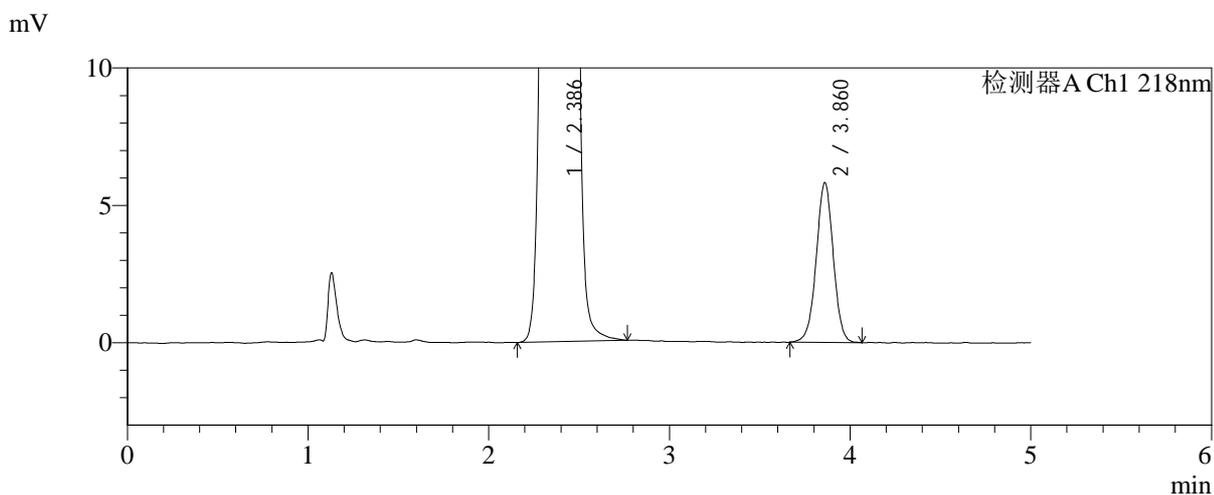
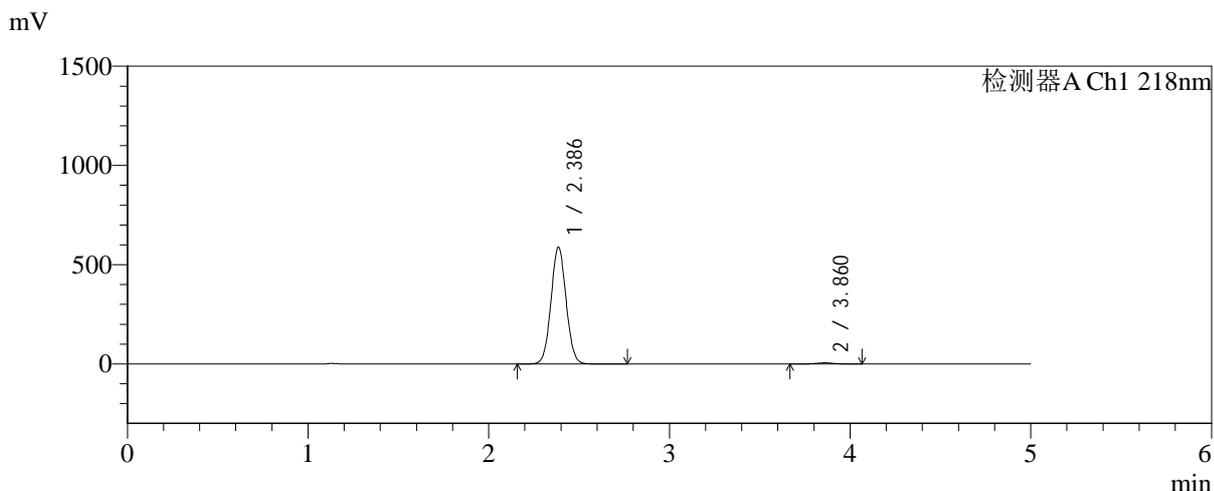


SMF-4124

<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 - 0-55/25-171-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 02:40:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:15:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3420132	98.899	586973	3884	1.048	--
2	3.860	38082	1.101	5797	8179	0.995	9.105
总计		3458214	100.000	592771			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

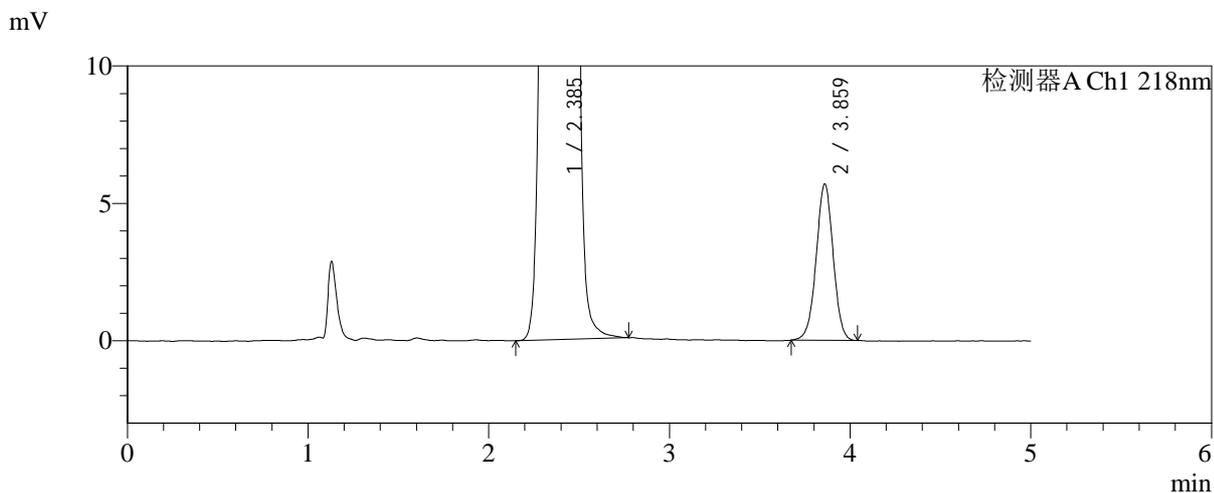
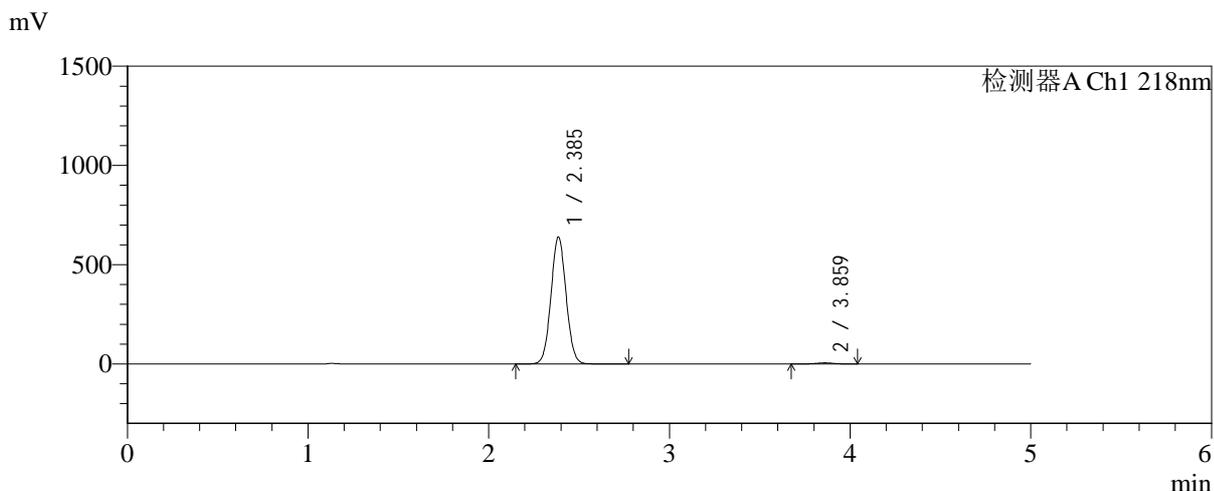


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-172-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 02:45:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:15:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

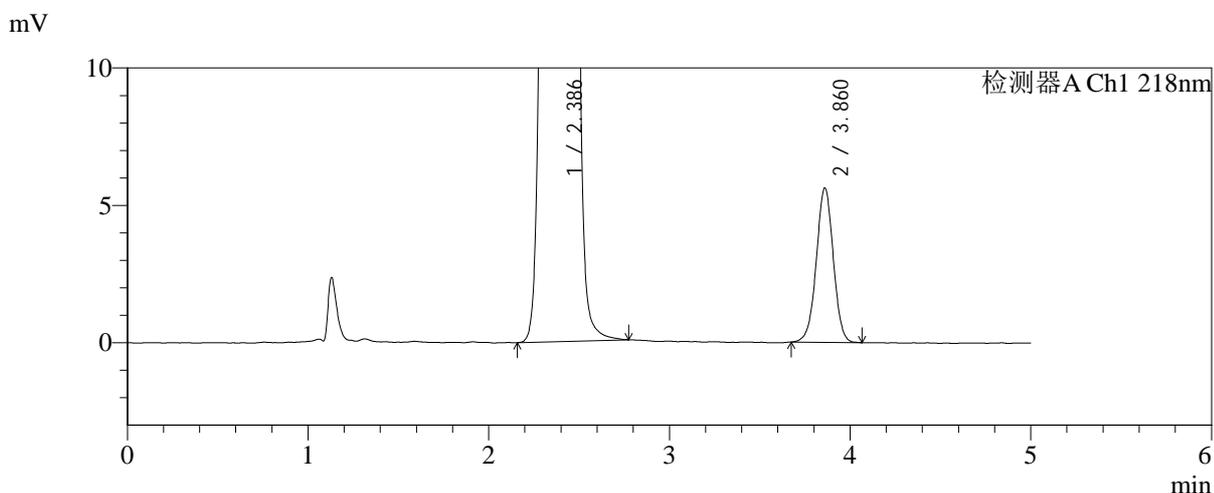
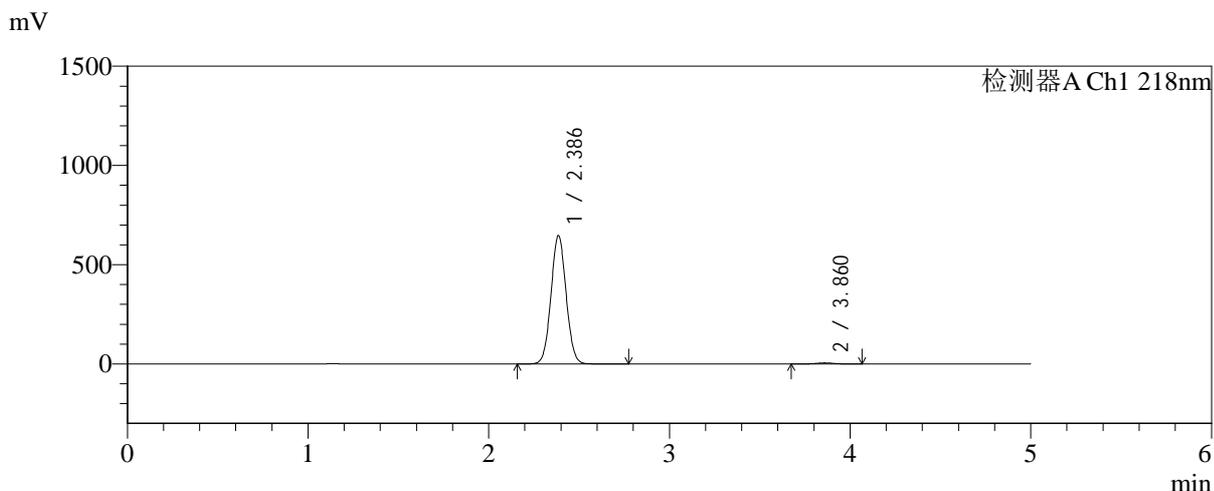
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3717714	99.009	638077	3883	1.048	--
2	3.859	37227	0.991	5671	8106	0.995	9.082
总计		3754941	100.000	643748			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 0-55/25-173-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 02:50:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:15:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

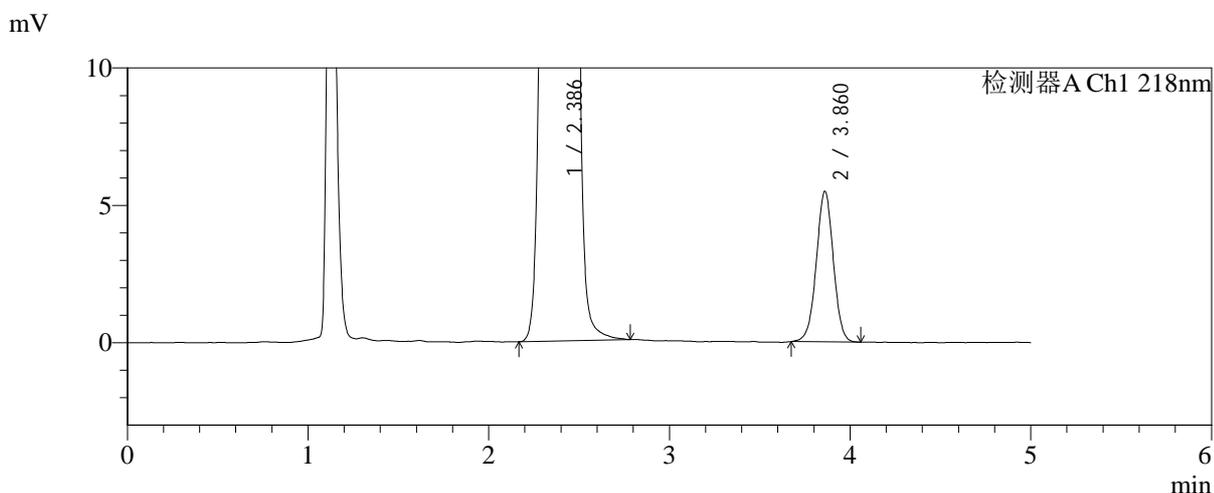
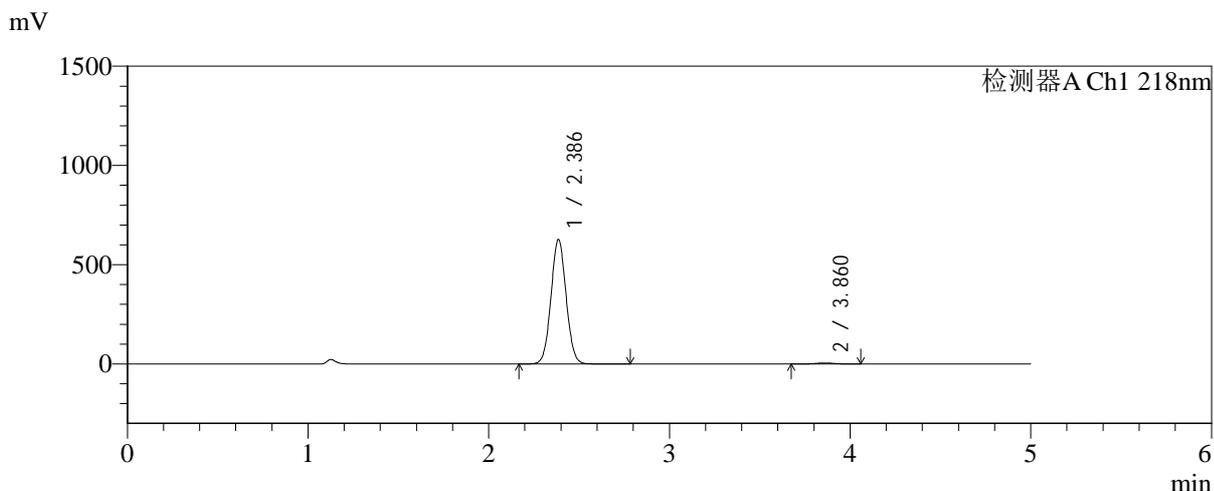
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3763793	99.033	645588	3880	1.048	--
2	3.860	36766	0.967	5605	8176	0.998	9.102
总计		3800559	100.000	651193			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-174-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 02:56:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:15:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

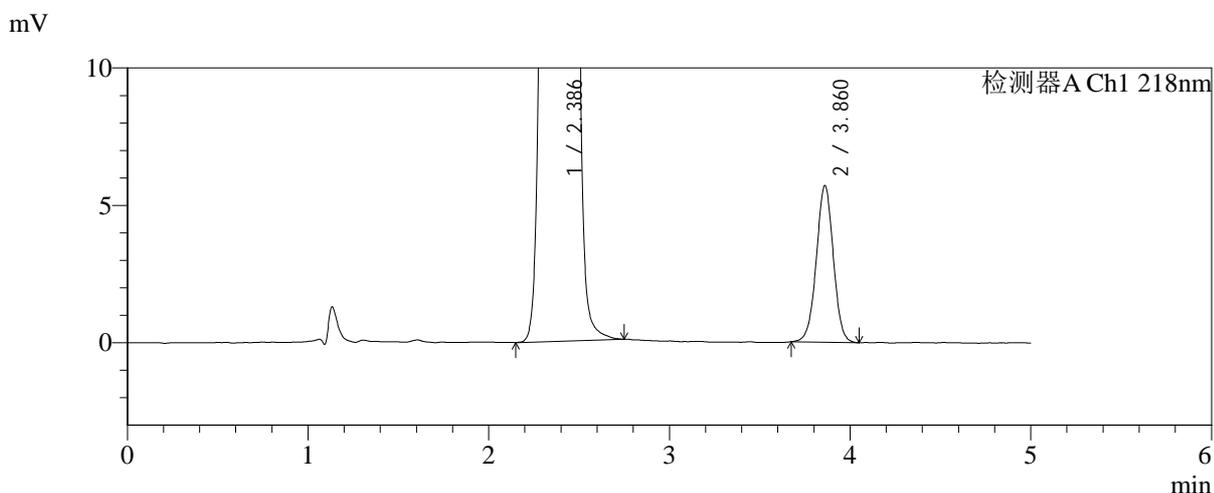
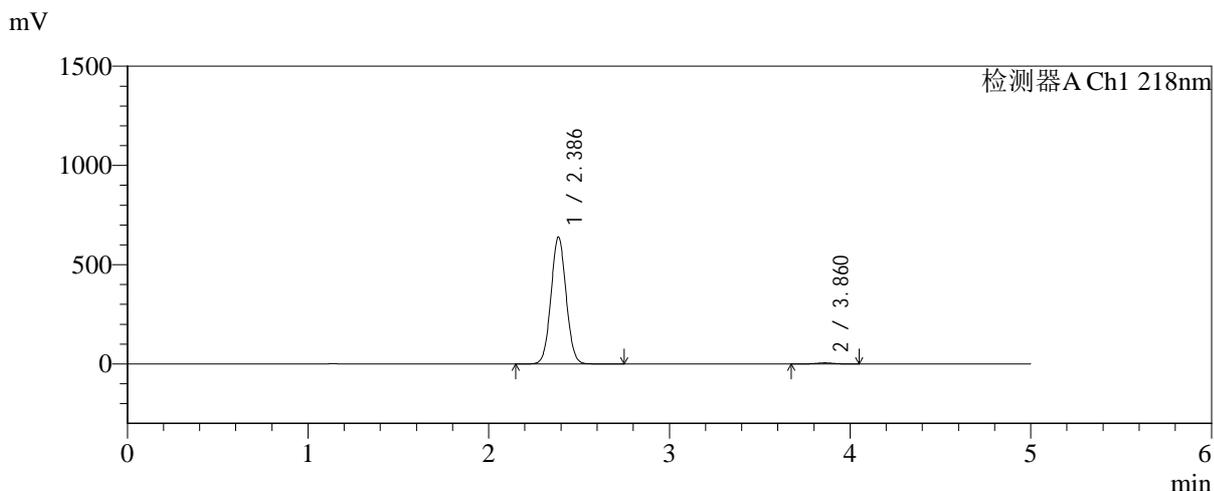
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3648594	99.027	625948	3880	1.048	--
2	3.860	35839	0.973	5465	8126	0.998	9.090
总计		3684433	100.000	631413			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-175-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:01:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:16:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3719532	99.006	637947	3876	1.048	--
2	3.860	37347	0.994	5688	8117	0.999	9.085
总计		3756879	100.000	643635			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

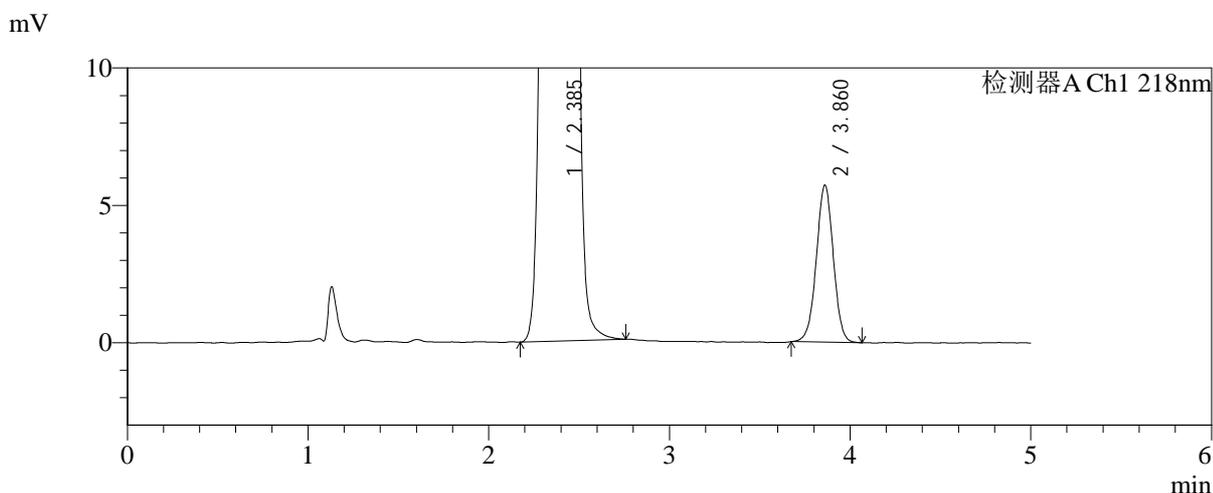
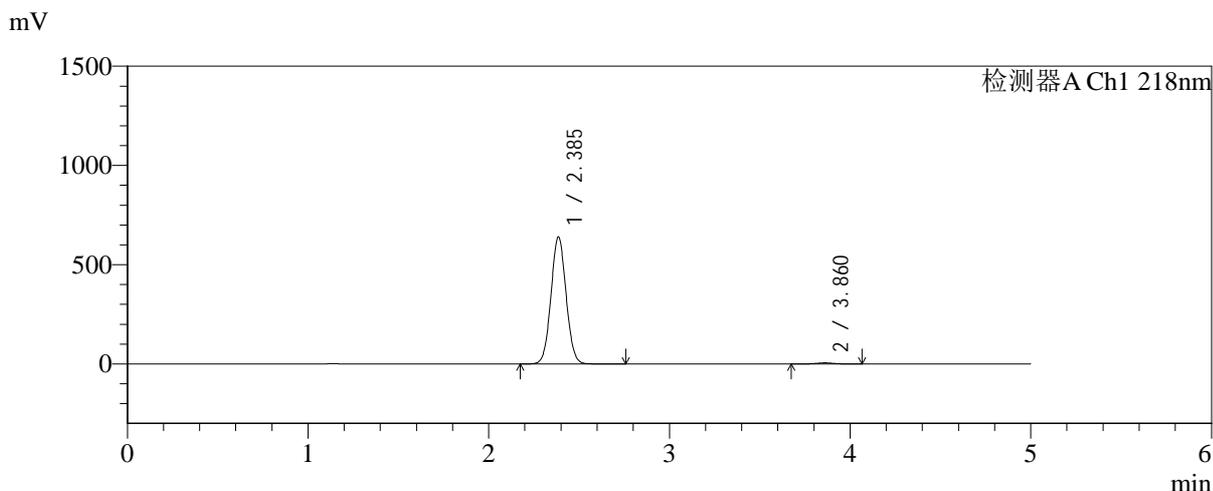


SMF-4124

<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 - 0-55/25-176-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:07:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:16:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3722411	99.009	638701	3881	1.048	--
2	3.860	37256	0.991	5699	8119	0.997	9.089
总计		3759667	100.000	644400			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

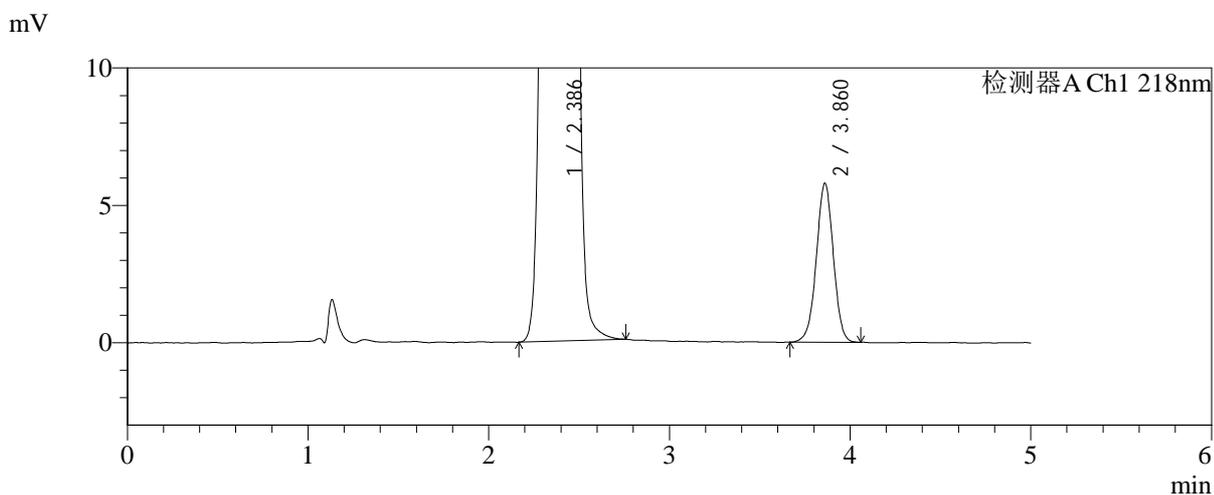
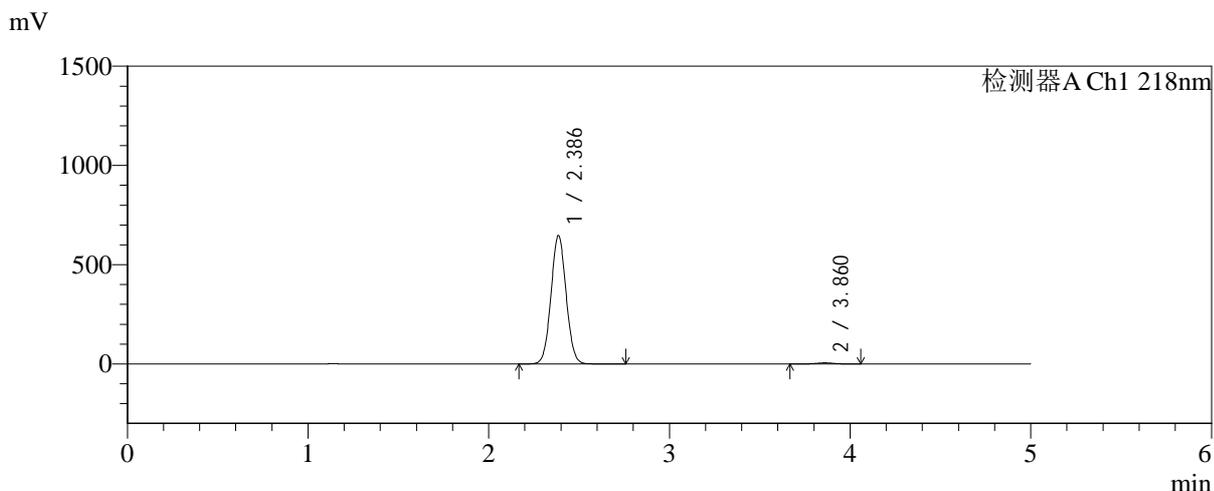


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-177-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:12:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:16:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

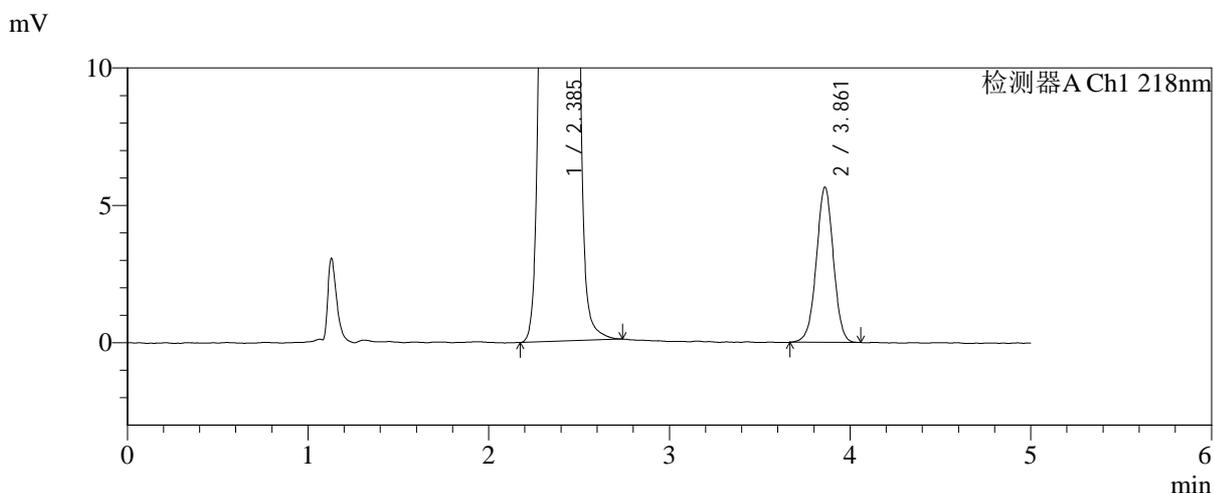
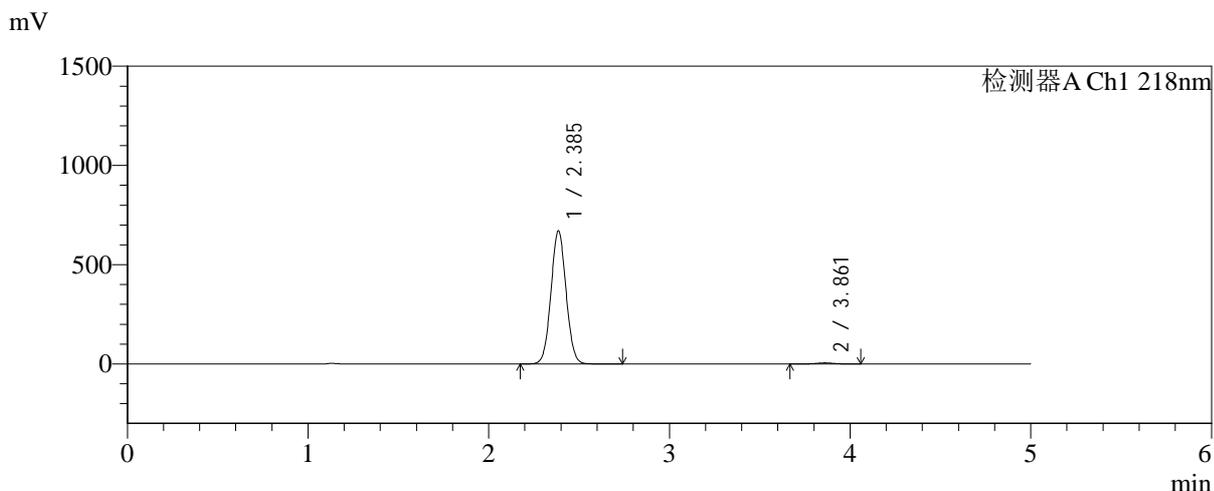
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3762689	99.003	645649	3882	1.048	--
2	3.860	37876	0.997	5774	8099	0.990	9.083
总计		3800565	100.000	651423			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-178-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:17:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:16:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3897632	99.060	668707	3880	1.048	--
2	3.861	36984	0.940	5639	8104	0.995	9.086
总计		3934616	100.000	674346			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

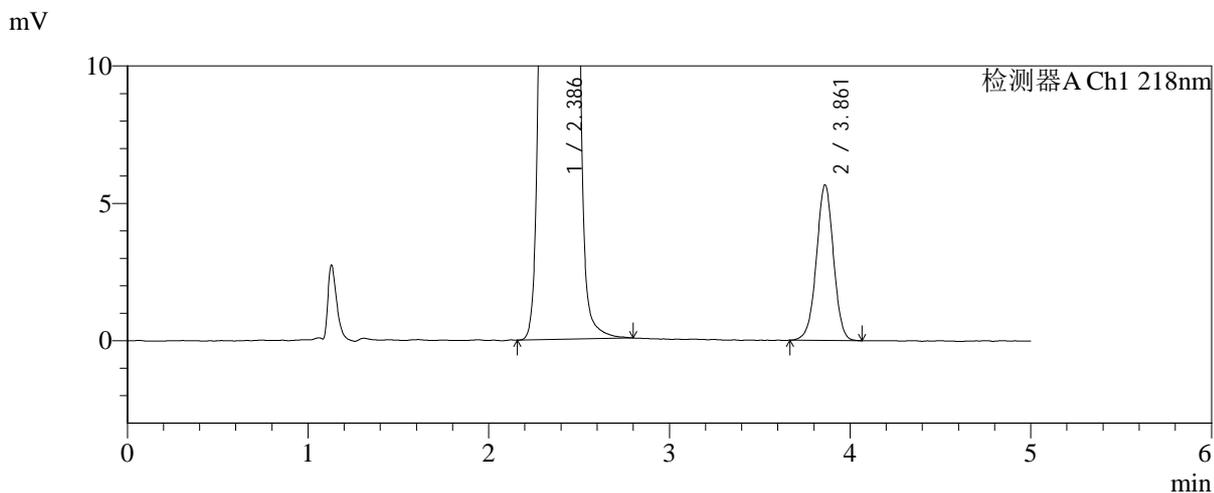
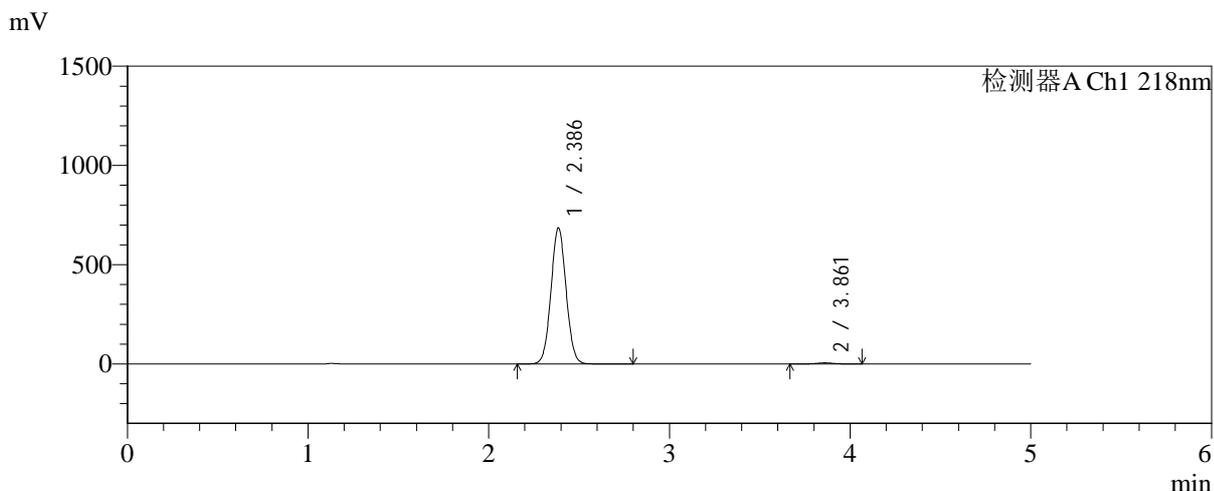


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-179-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:23:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:16:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3989734	99.077	684388	3879	1.048	--
2	3.861	37161	0.923	5657	8128	0.989	9.093
总计		4026895	100.000	690045			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

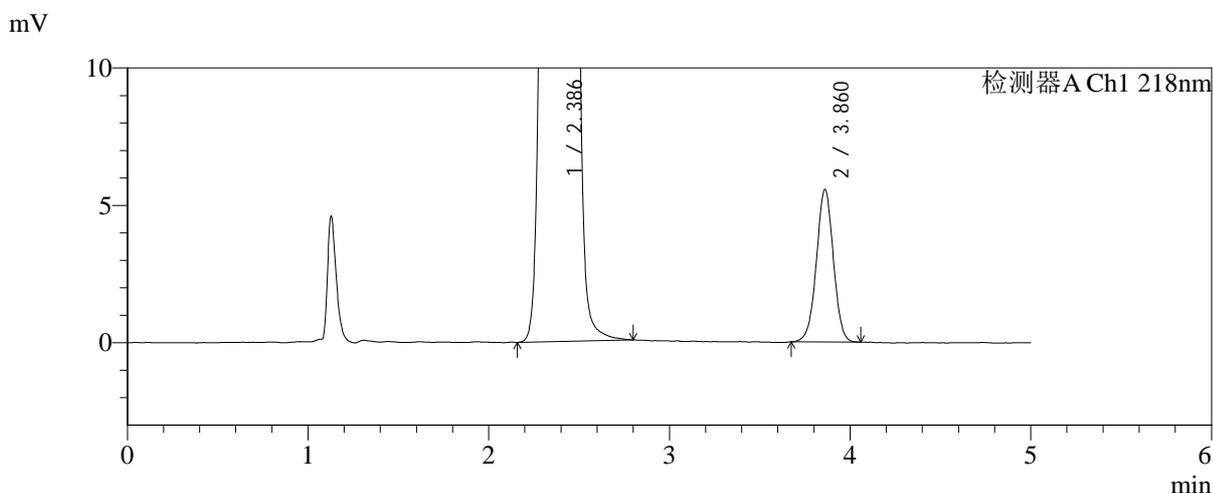
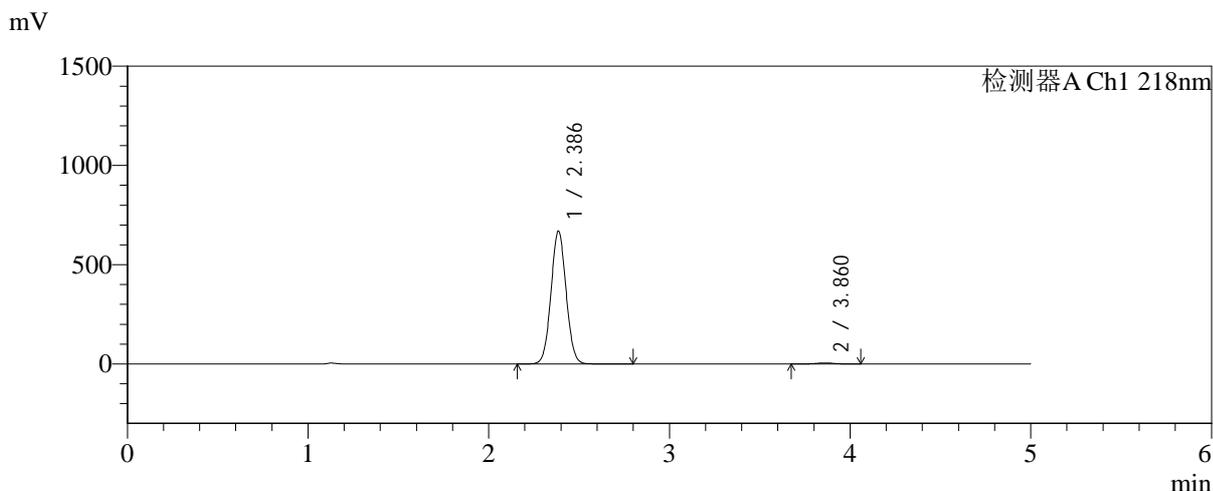


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-180-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:28:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:16:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

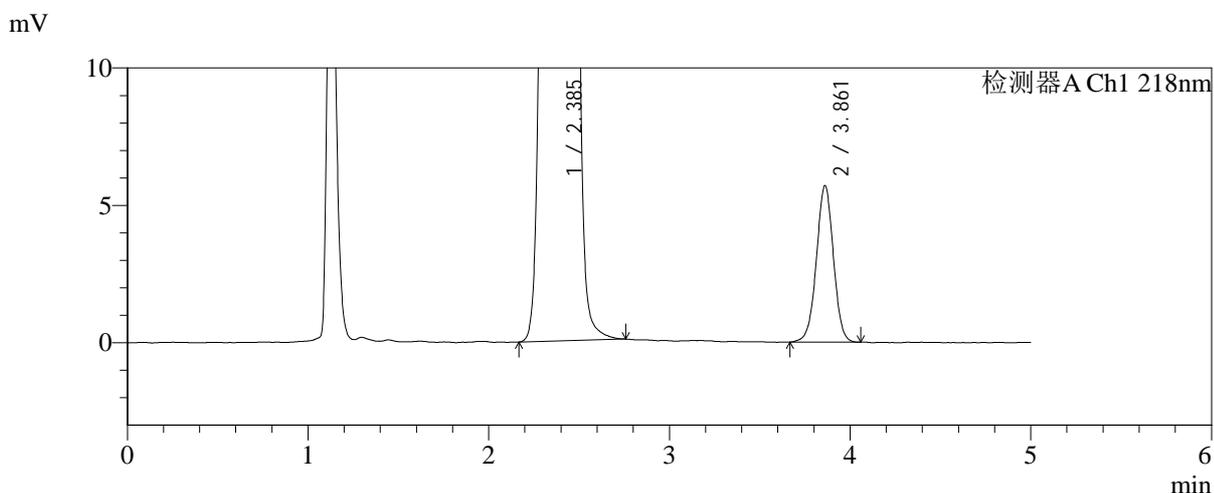
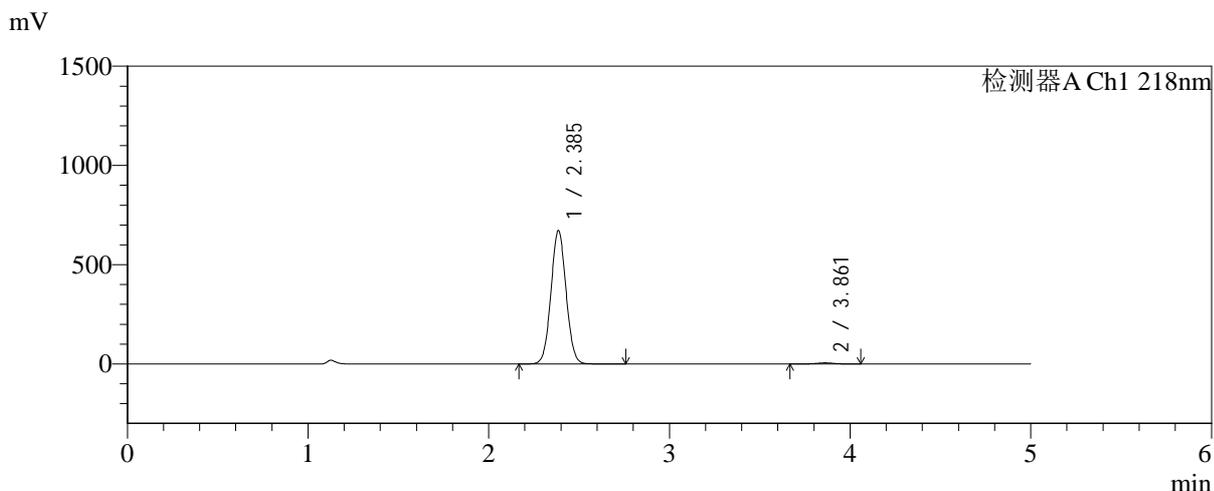
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3894466	99.079	668128	3880	1.048	--
2	3.860	36221	0.921	5539	8179	0.995	9.106
总计		3930687	100.000	673667			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-181-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:34:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:16:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3906624	99.056	670501	3885	1.048	--
2	3.861	37243	0.944	5685	8124	0.995	9.096
总计		3943867	100.000	676185			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

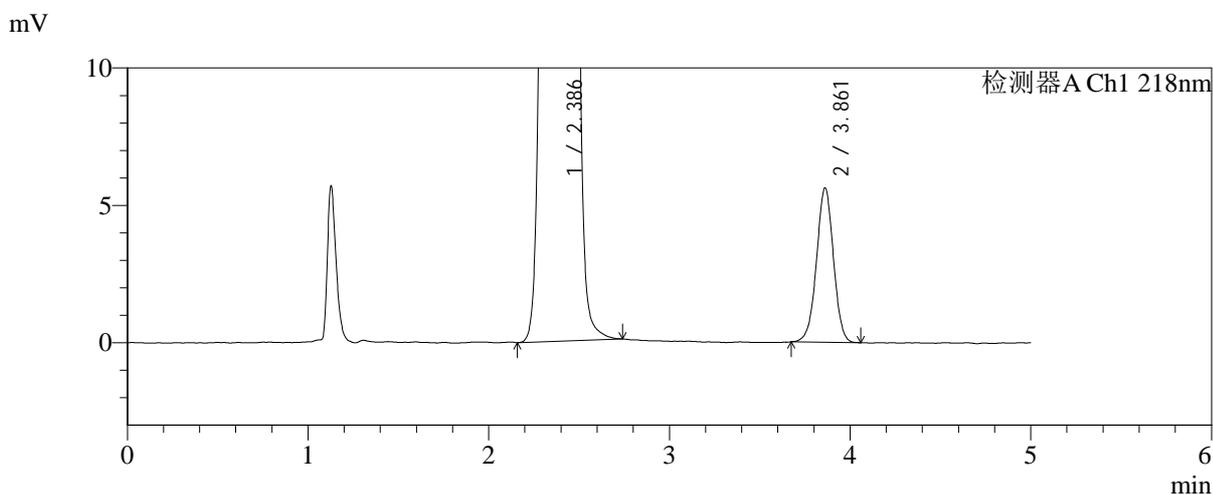
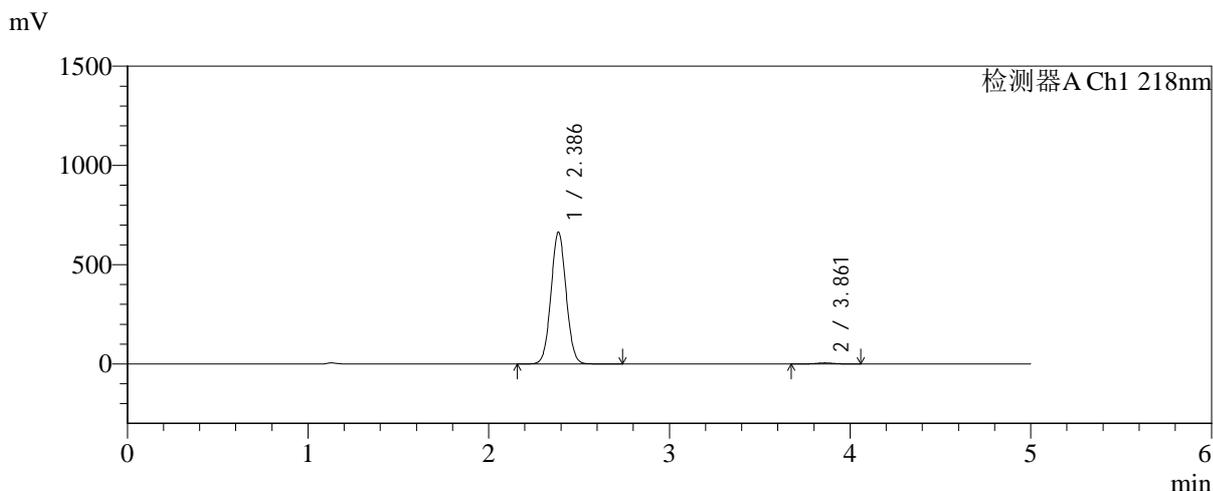


SMF-4124

<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 - 0-55/25-182-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:39:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:16:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

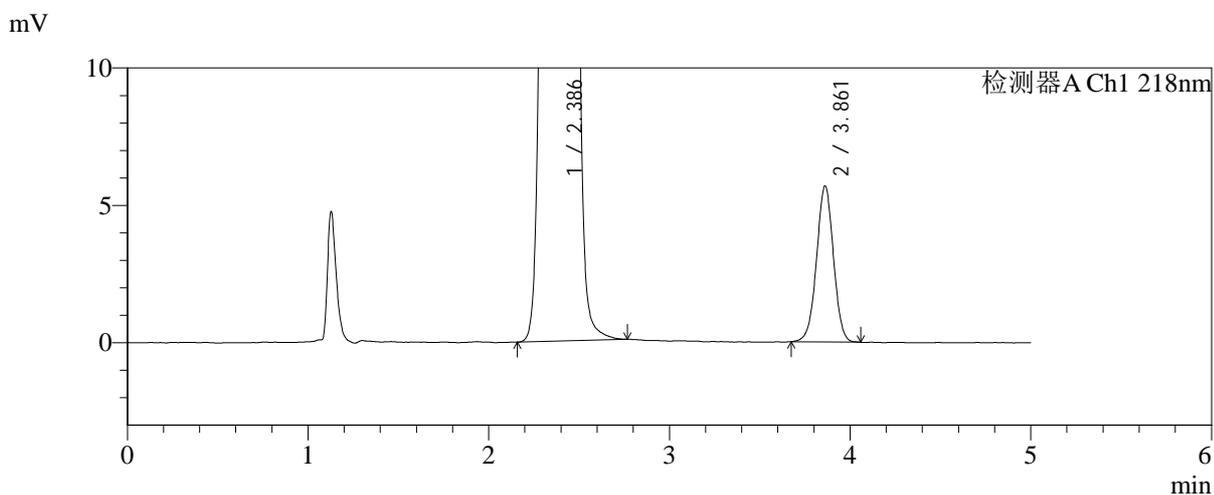
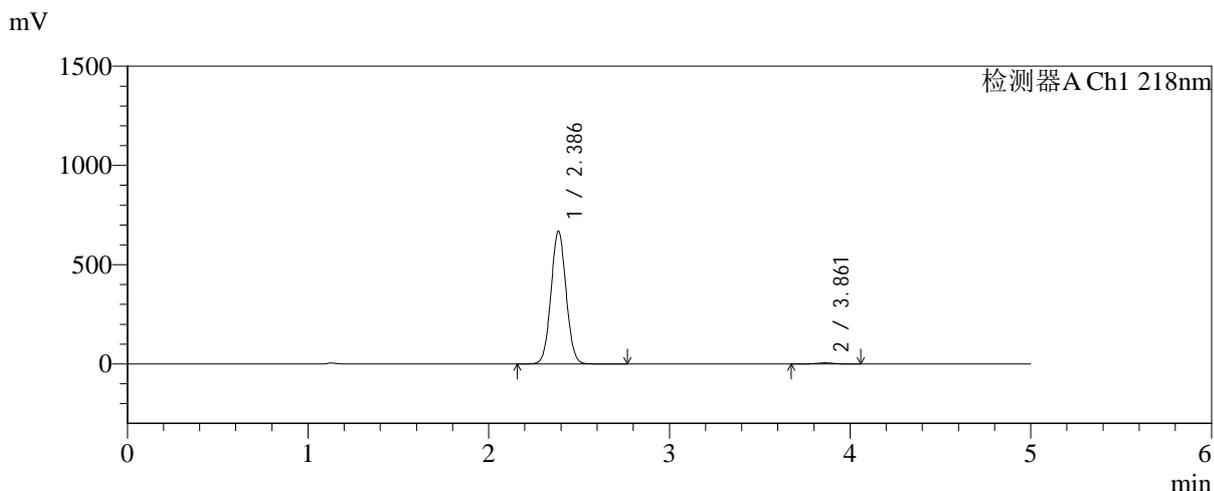
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3858936	99.061	662621	3885	1.048	--
2	3.861	36583	0.939	5609	8145	0.992	9.102
总计		3895519	100.000	668230			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-183-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:44:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:17:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

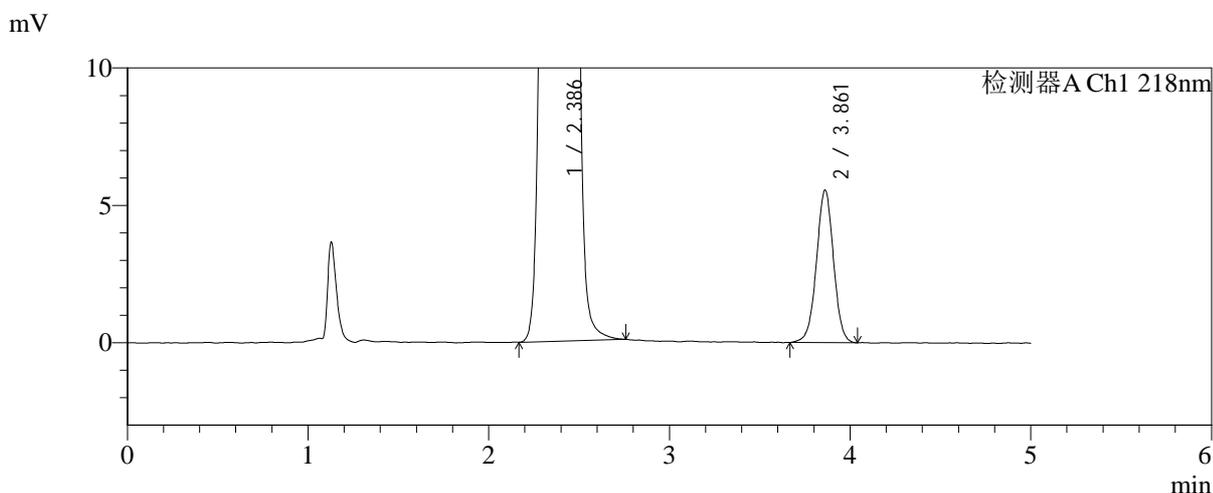
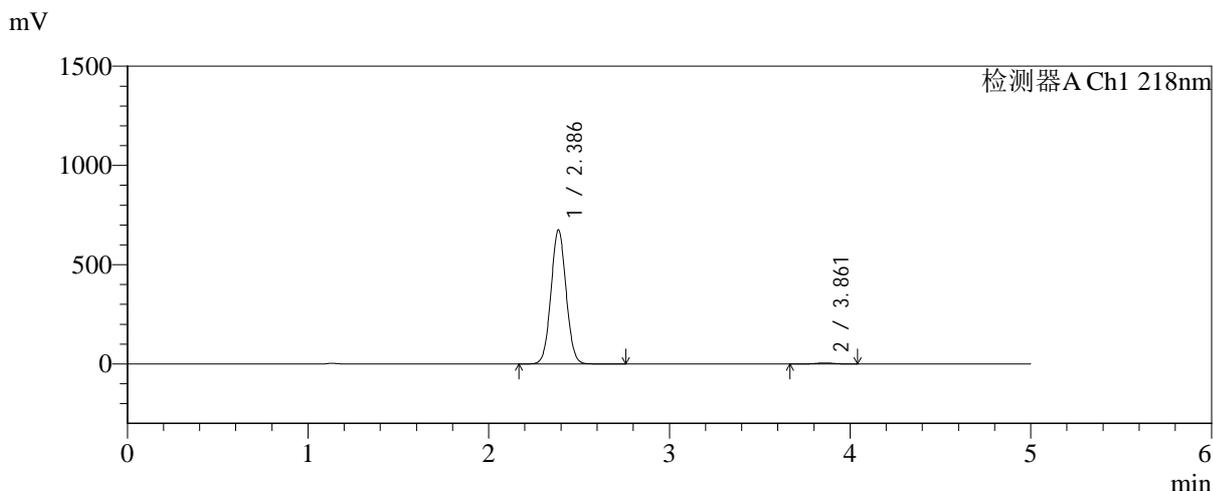
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3885599	99.058	667154	3887	1.048	--
2	3.861	36948	0.942	5671	8169	0.996	9.111
总计		3922547	100.000	672825			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-184-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:50:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:17:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

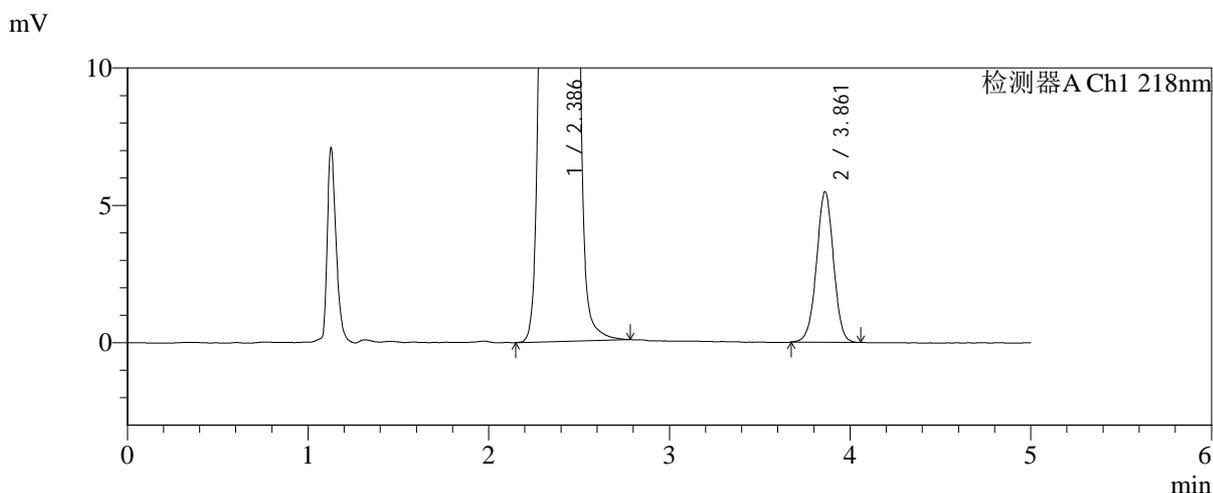
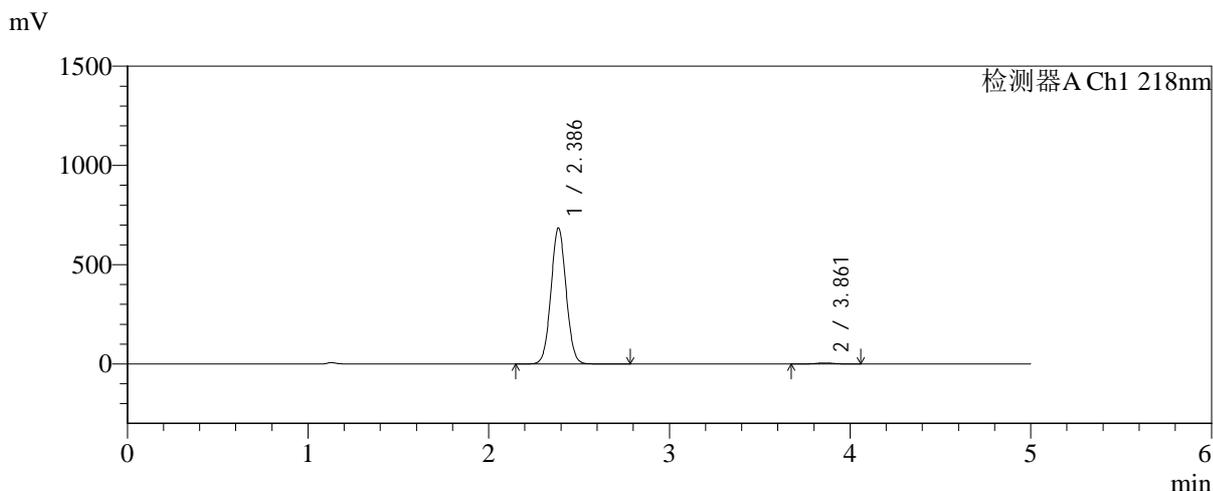
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3924523	99.081	673788	3884	1.048	--
2	3.861	36385	0.919	5544	8152	0.995	9.105
总计		3960908	100.000	679333			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-185-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 03:55:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:17:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3986635	99.111	684057	3880	1.048	--
2	3.861	35758	0.889	5473	8193	0.990	9.115
总计		4022393	100.000	689530			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

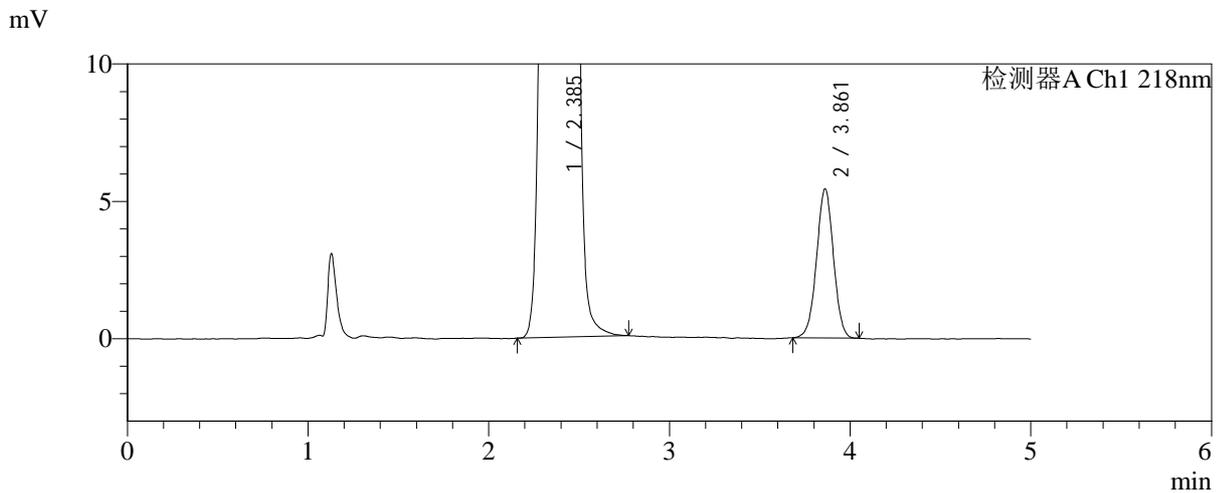
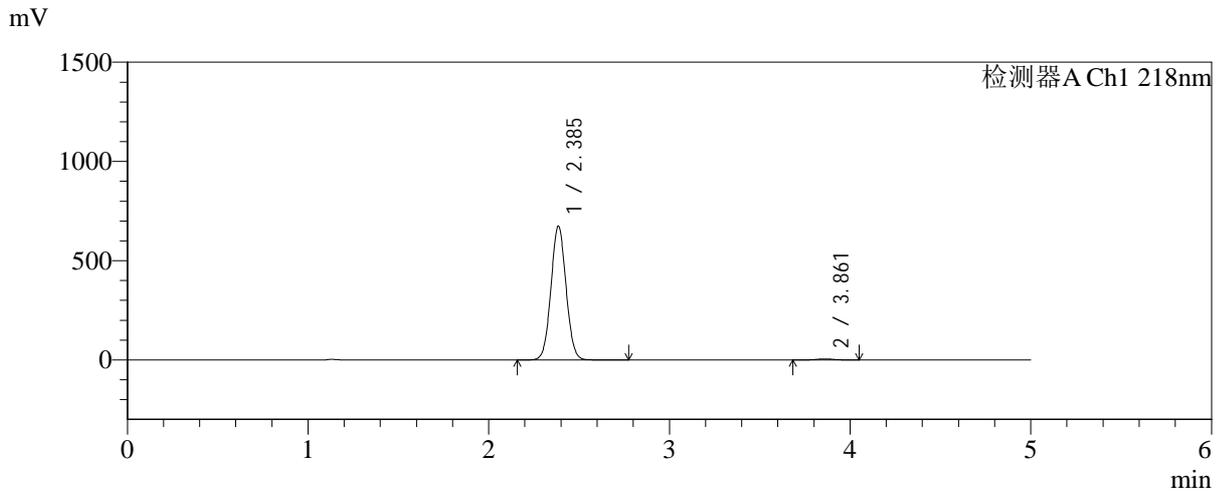


SMF-4124

<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 - 0-55/25-186-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 04:00:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:17:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3917772	99.106	672420	3885	1.048	--
2	3.861	35325	0.894	5421	8152	1.001	9.107
总计		3953097	100.000	677841			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

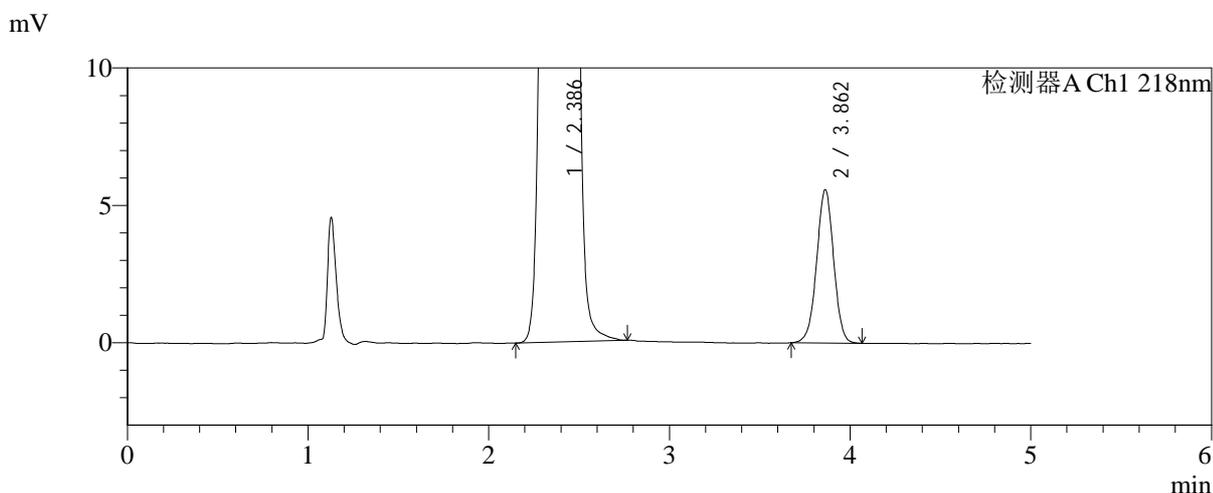
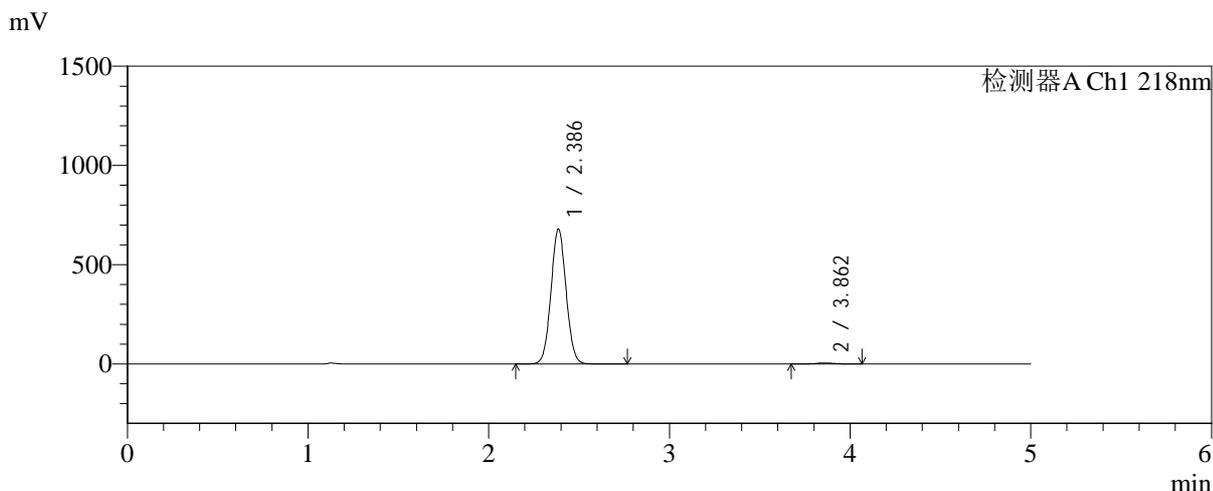


SMF-4124

<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 - 0-55/25-187-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 04:06:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:17:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3951422	99.084	678174	3883	1.048	--
2	3.862	36541	0.916	5581	8122	0.991	9.100
总计		3987964	100.000	683755			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

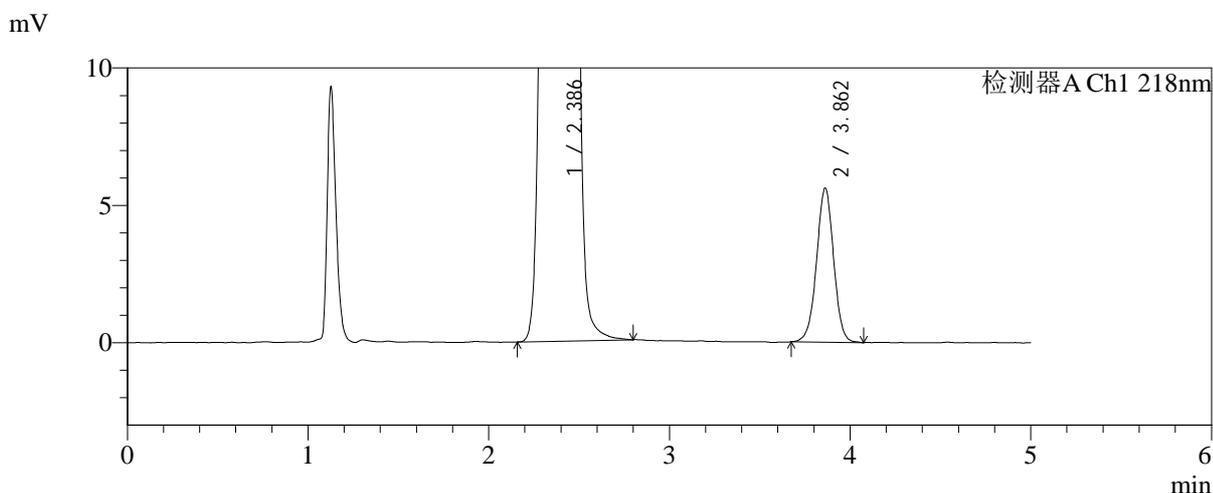
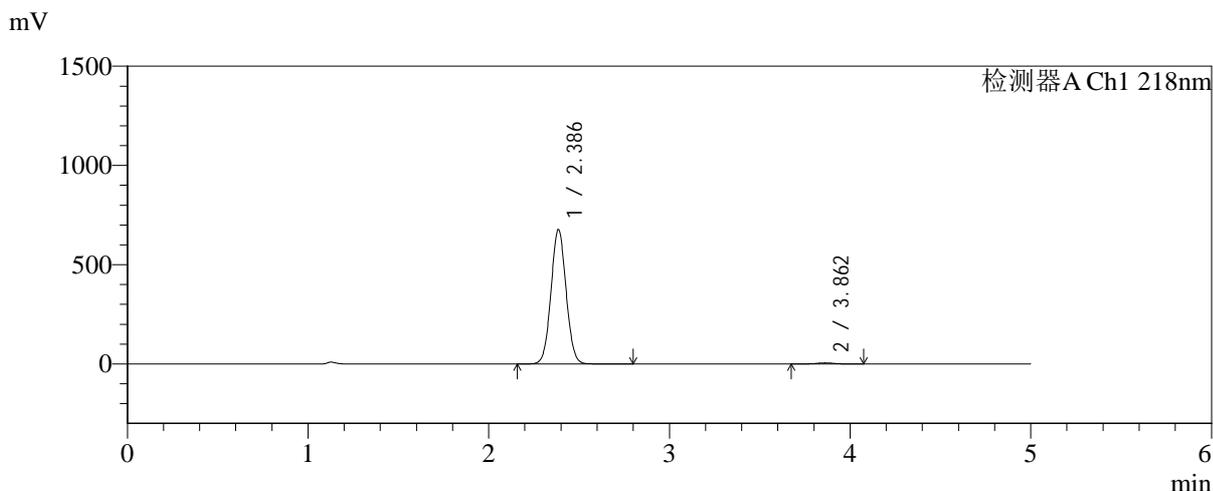


SMF-4124

<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 - 0-55/25-188-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 04:11:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:17:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3939354	99.075	676300	3885	1.048	--
2	3.862	36786	0.925	5603	8138	0.995	9.104
总计		3976141	100.000	681903			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

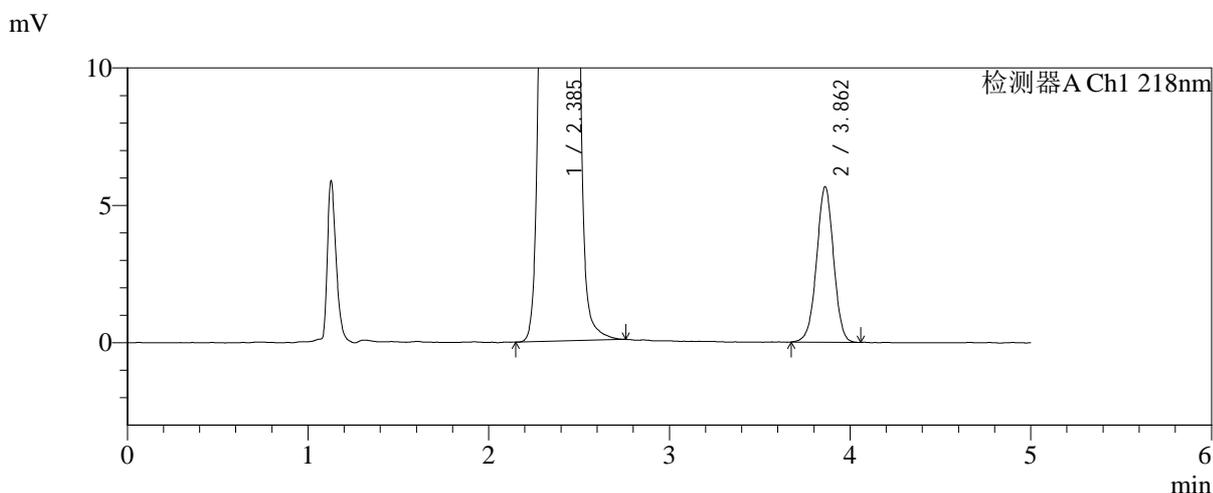
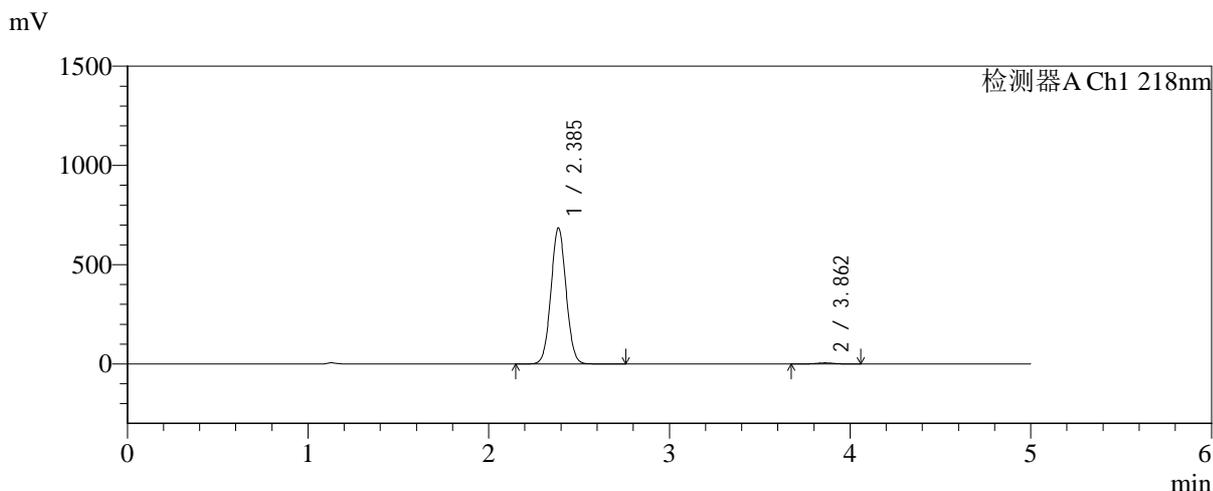


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-189-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 04:17:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:17:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

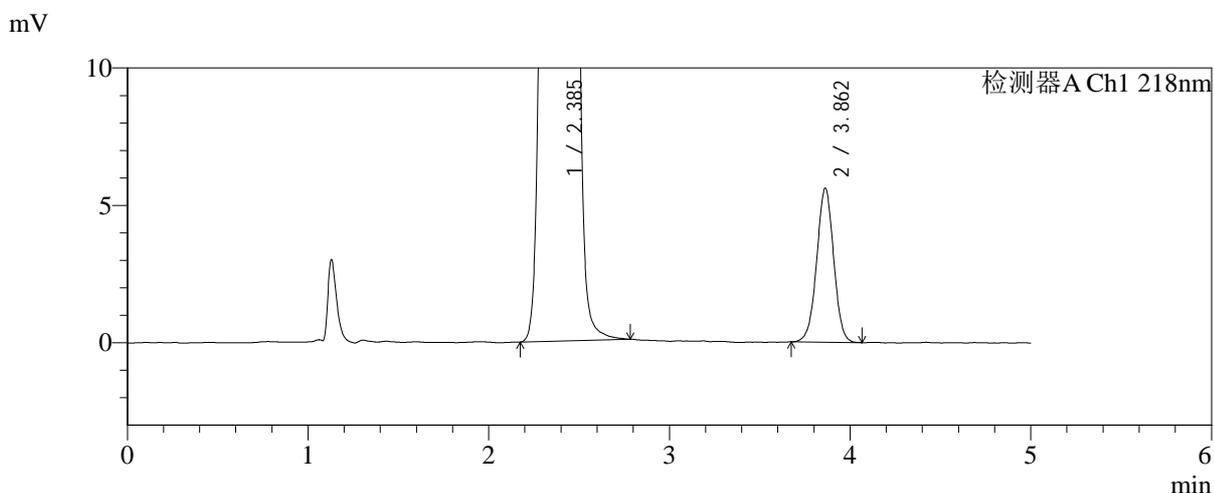
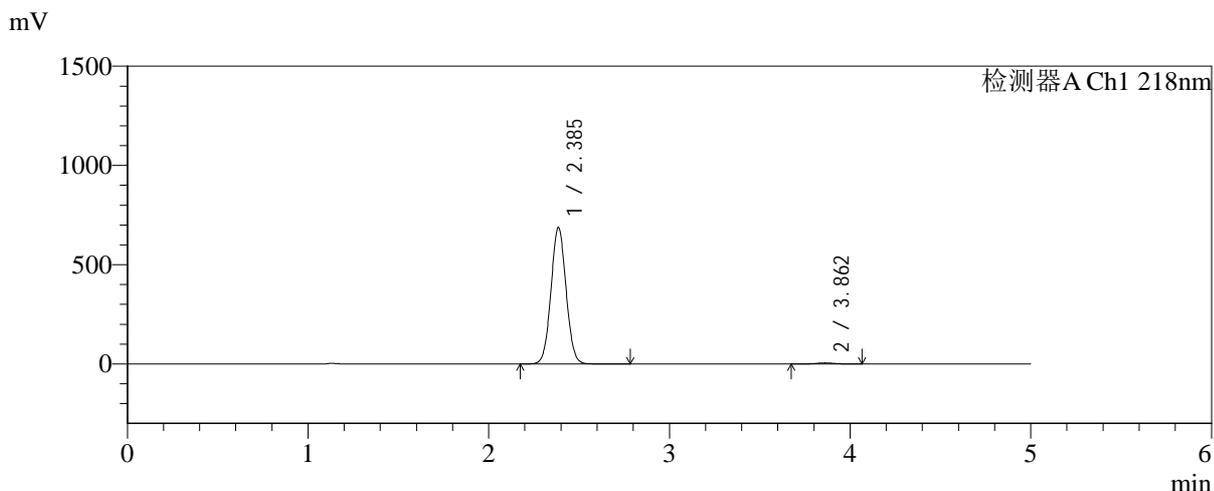
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3983222	99.081	683782	3886	1.048	--
2	3.862	36940	0.919	5655	8153	0.991	9.109
总计		4020162	100.000	689437			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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 - 0-55/25-190-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 04:22:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:17:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3997039	99.093	685778	3881	1.048	--
2	3.862	36589	0.907	5603	8099	0.995	9.093
总计		4033627	100.000	691381			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

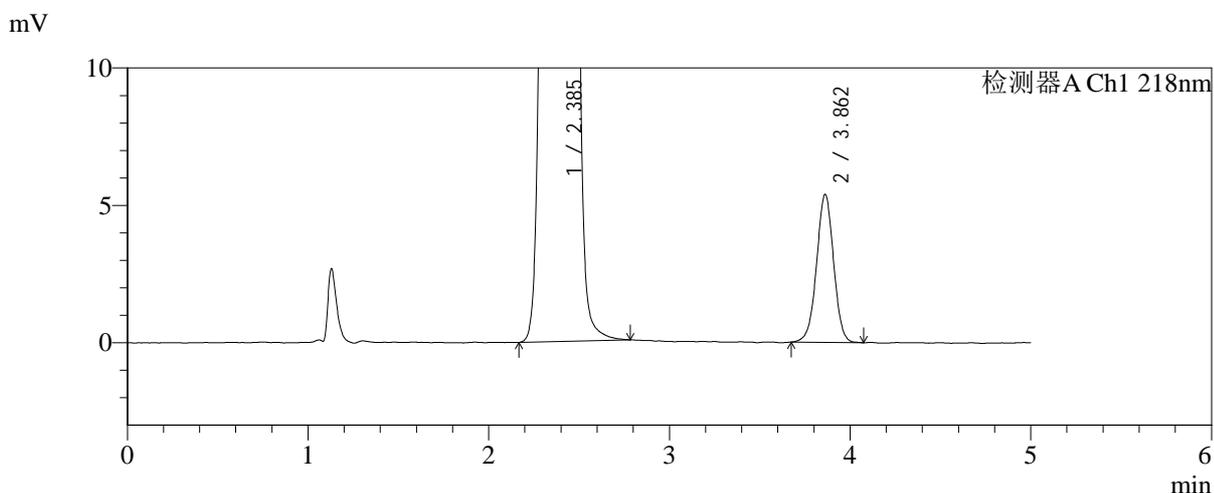
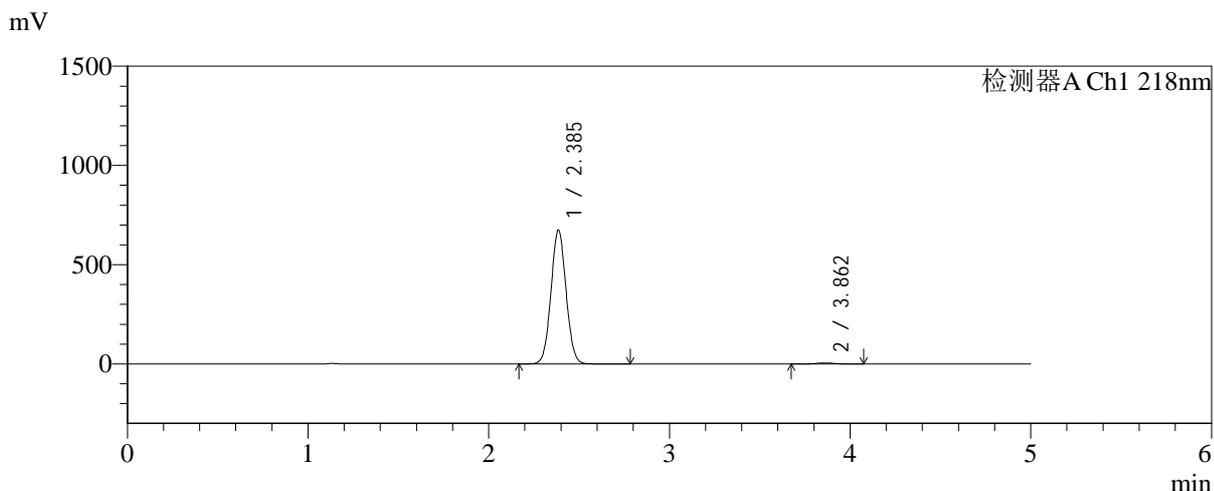


SMF-4124

<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 - 0-55/25-191-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 04:27:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:18:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3919370	99.107	672618	3882	1.048	--
2	3.862	35323	0.893	5383	8123	0.994	9.098
总计		3954693	100.000	678001			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

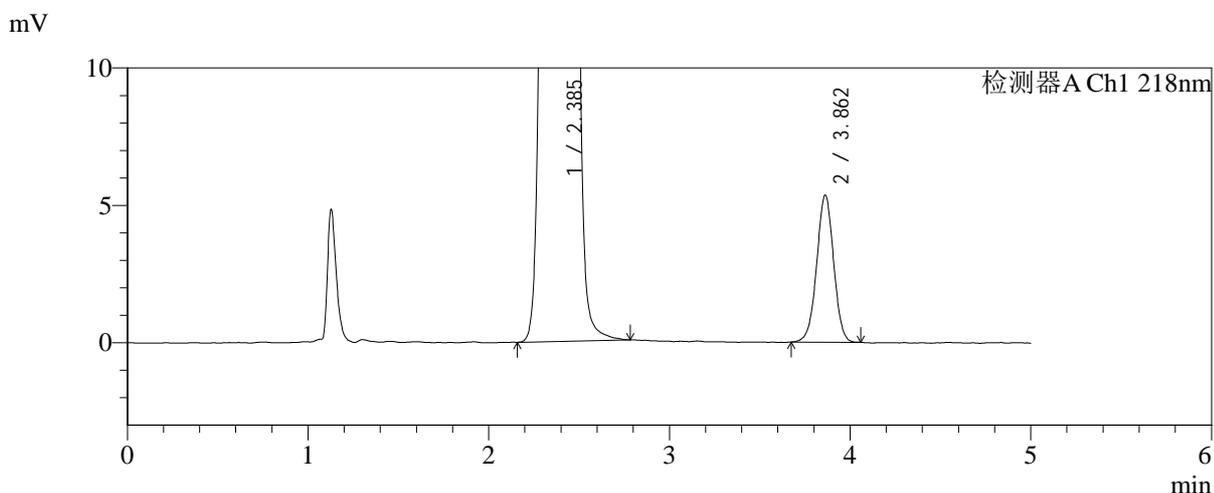
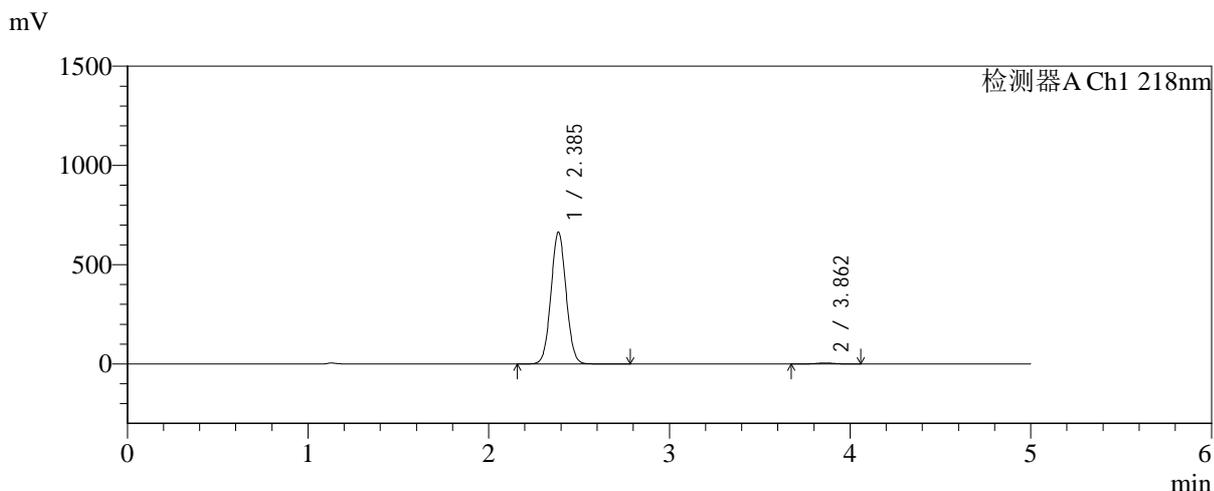


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-192-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 04:33:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:18:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3861070	99.106	662507	3881	1.048	--
2	3.862	34838	0.894	5348	8160	0.996	9.110
总计		3895909	100.000	667855			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

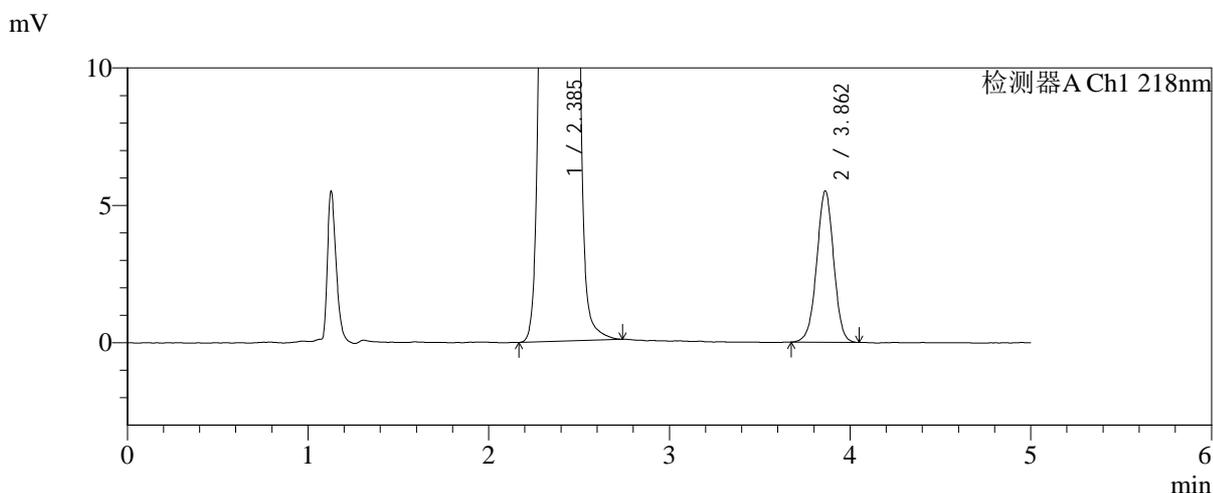
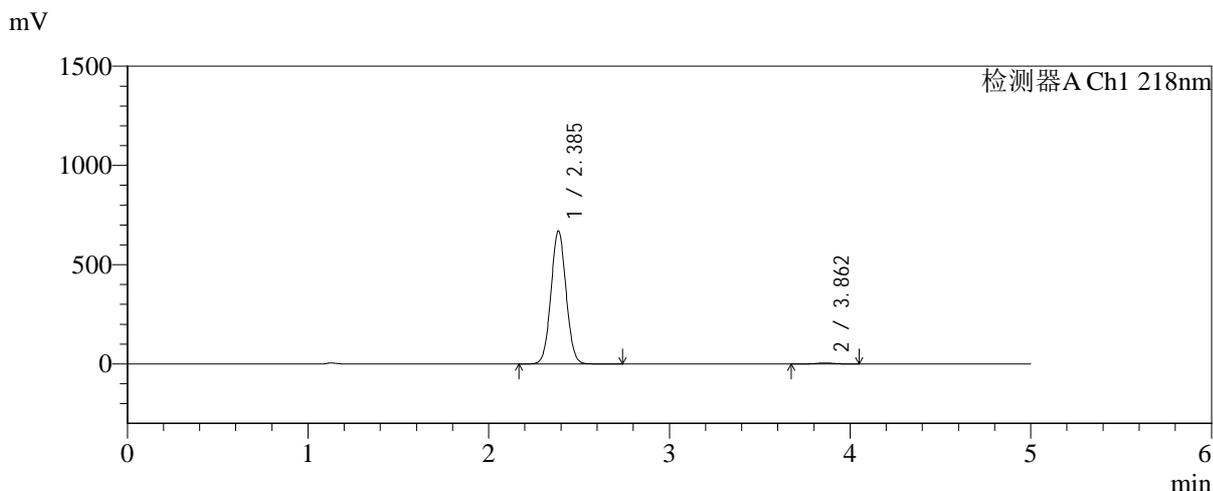


SMF-4124

<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 - 0-55/25-193-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 04:38:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:18:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

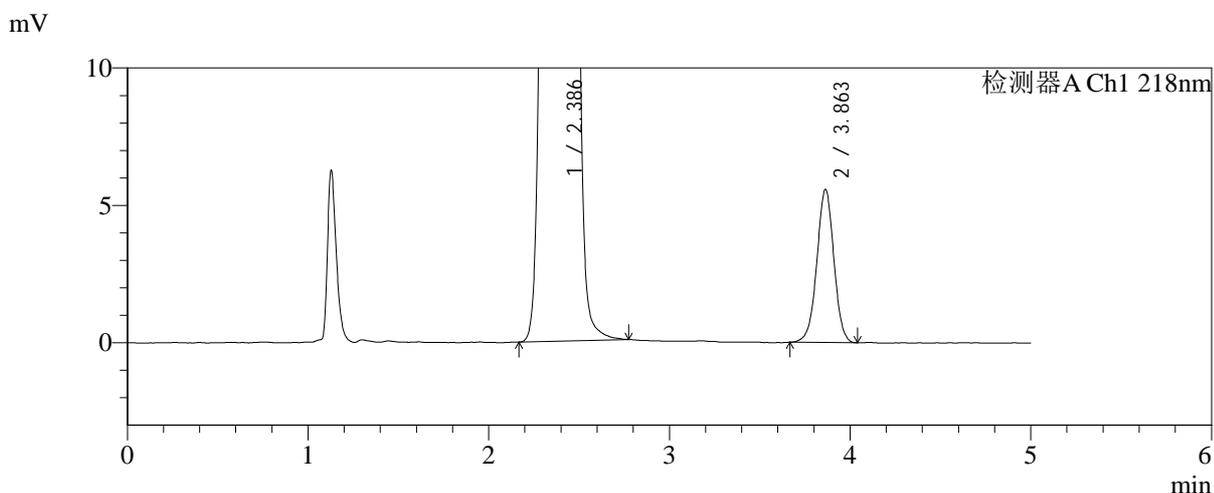
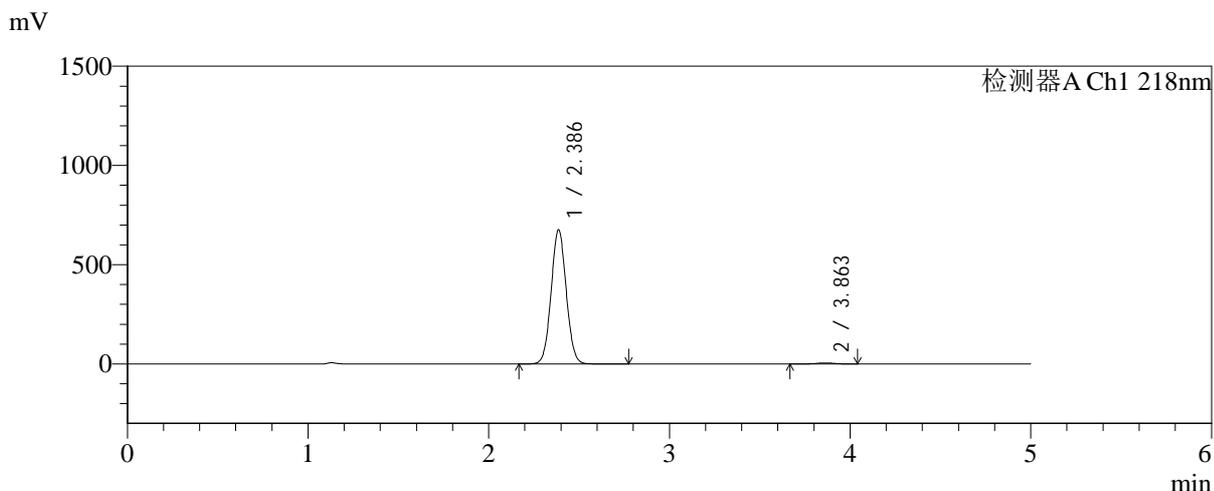
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	3894432	99.084	668580	3886	1.048	--
2	3.862	35984	0.916	5509	8155	0.990	9.113
总计		3930416	100.000	674089			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-194-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 04:44:01	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/18 10:18:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

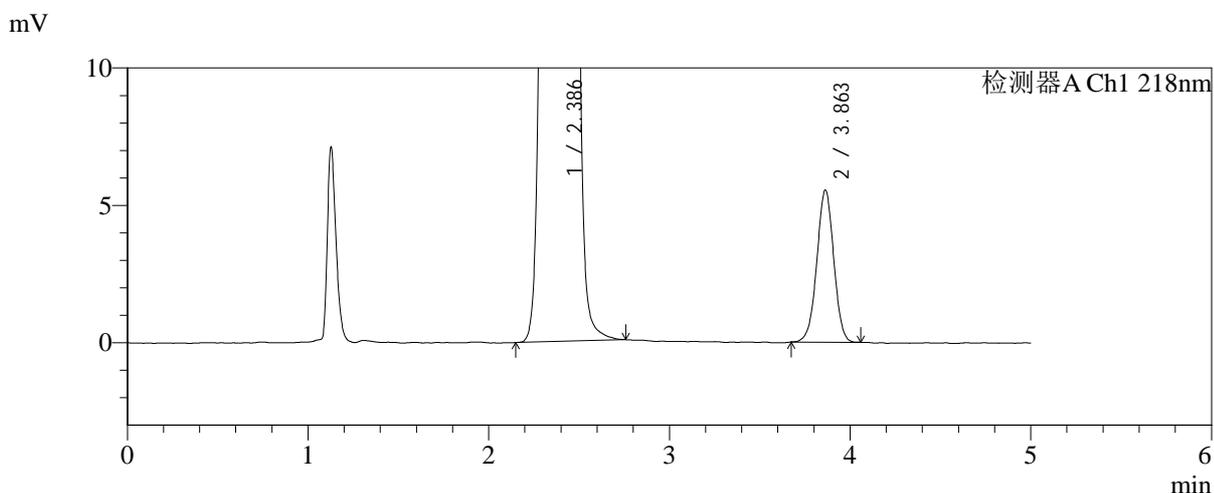
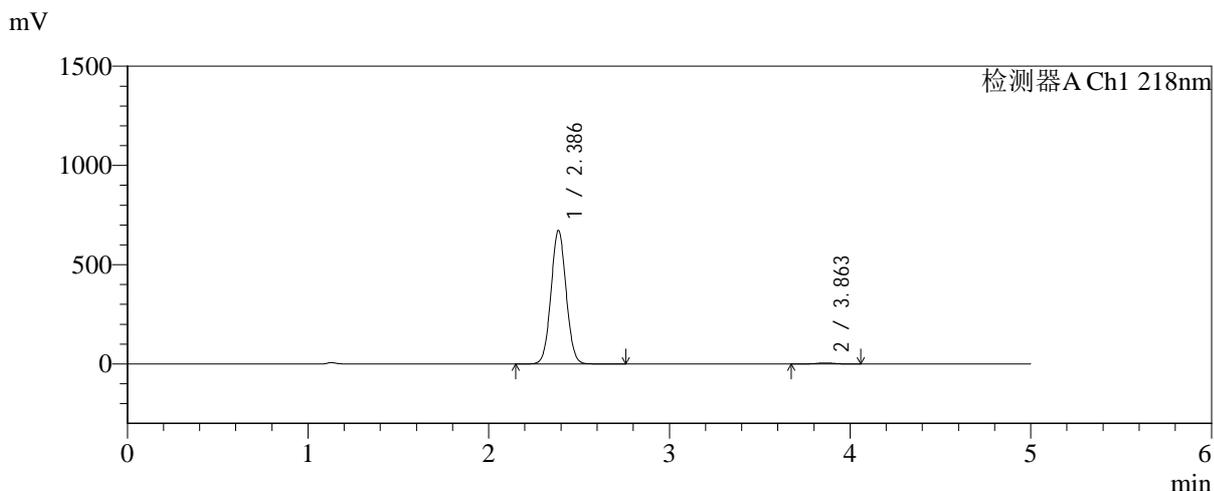
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3928766	99.078	675572	3889	1.048	--
2	3.863	36555	0.922	5572	8124	0.994	9.103
总计		3965321	100.000	681144			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-195-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 04:49:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:18:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	3911086	99.088	671615	3887	1.048	--
2	3.863	35978	0.912	5534	8189	0.993	9.124
总计		3947064	100.000	677149			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

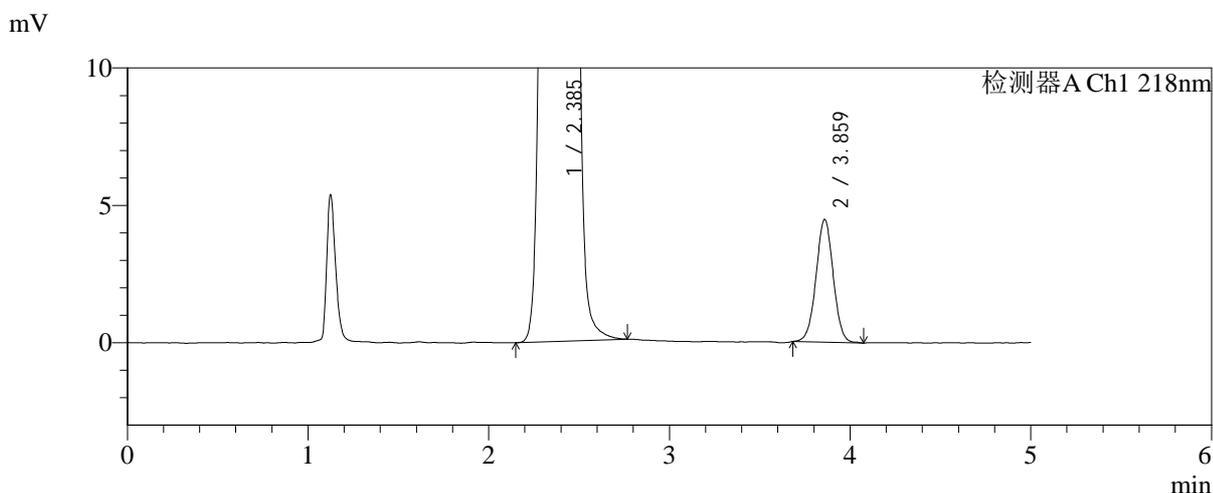
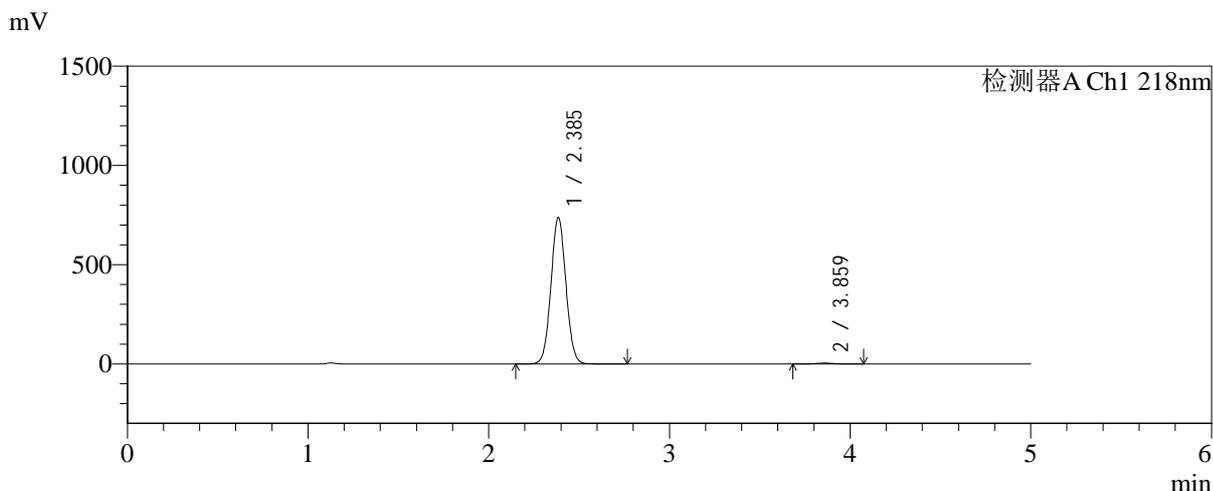


SMF-4124

<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 - 0-55/25-196-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 04:54:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:18:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	4257893	99.311	735254	3941	1.047	--
2	3.859	29557	0.689	4451	7967	1.010	9.073
总计		4287451	100.000	739705			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

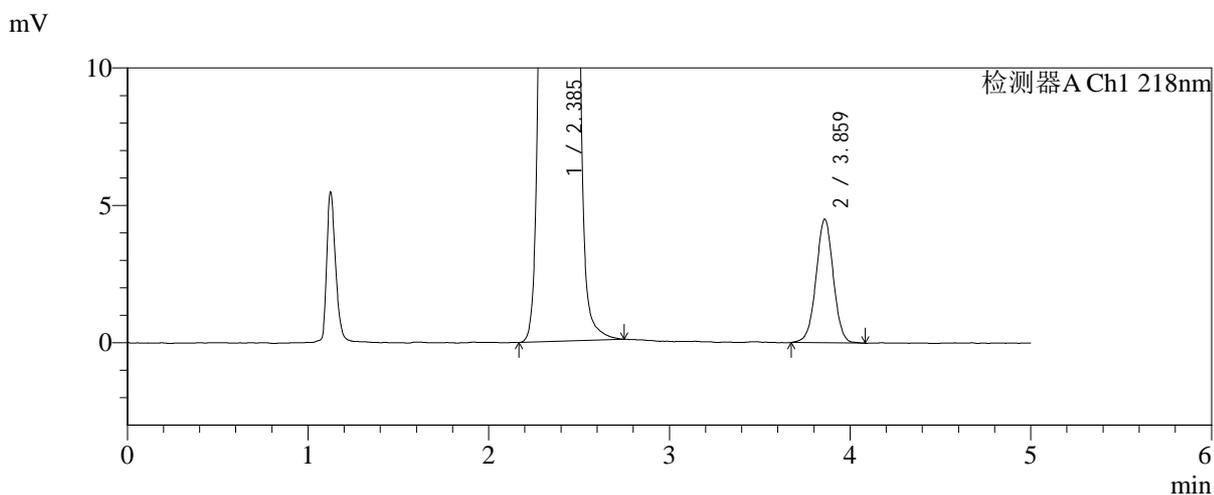
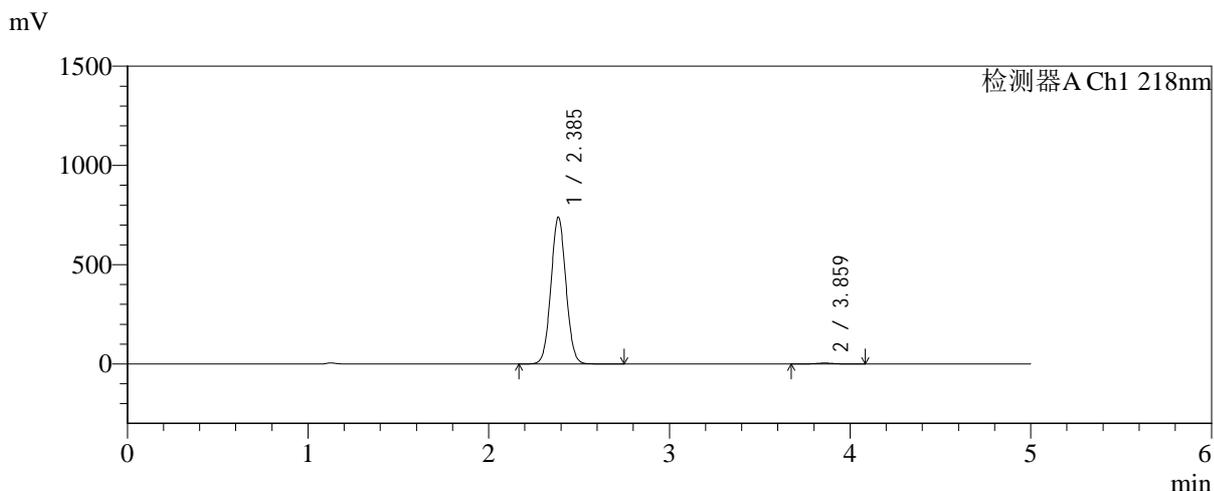


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-55/25-197-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250917-FX274.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 05:00:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/18 10:18:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	4267069	99.305	736979	3941	1.047	--
2	3.859	29869	0.695	4481	7978	1.003	9.078
总计		4296938	100.000	741460			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2