

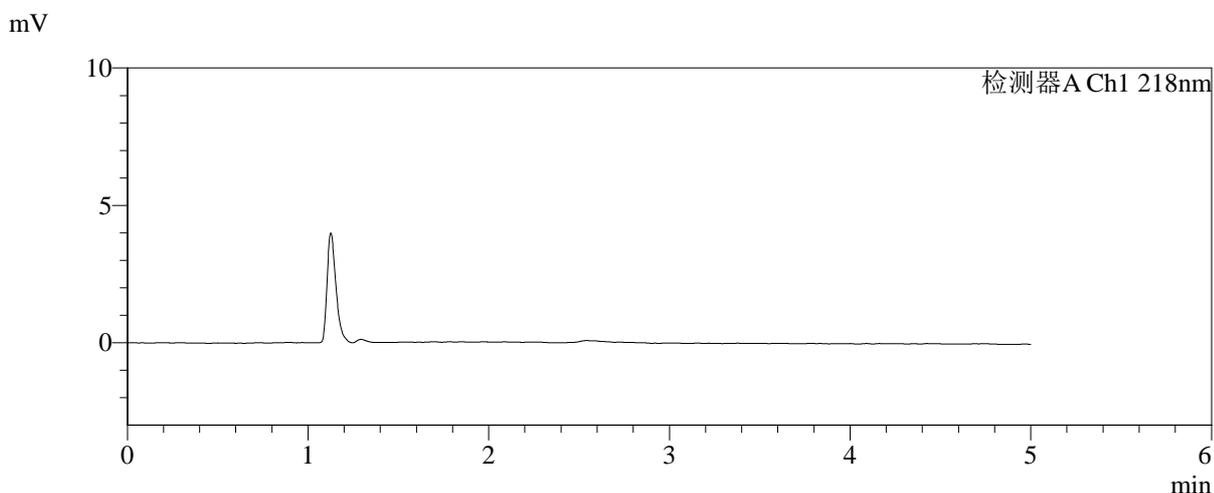
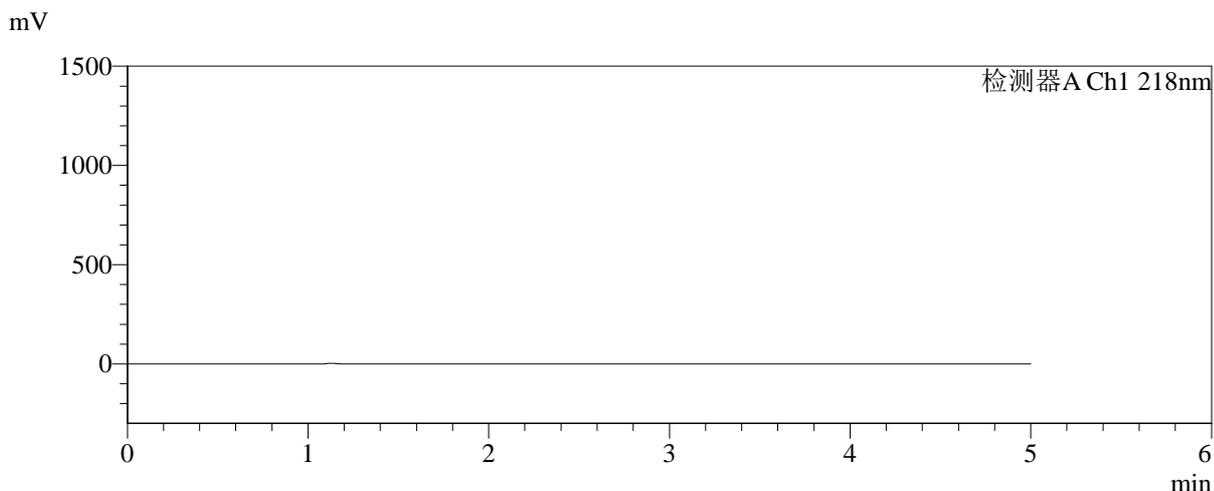


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-57/11-1846-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 10:39:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:32:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2025081821批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

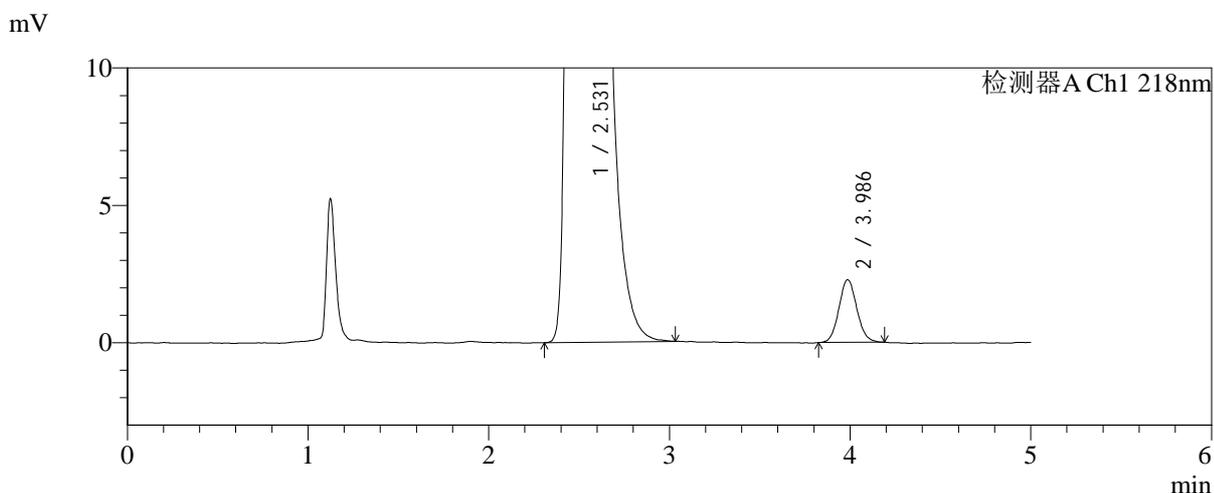
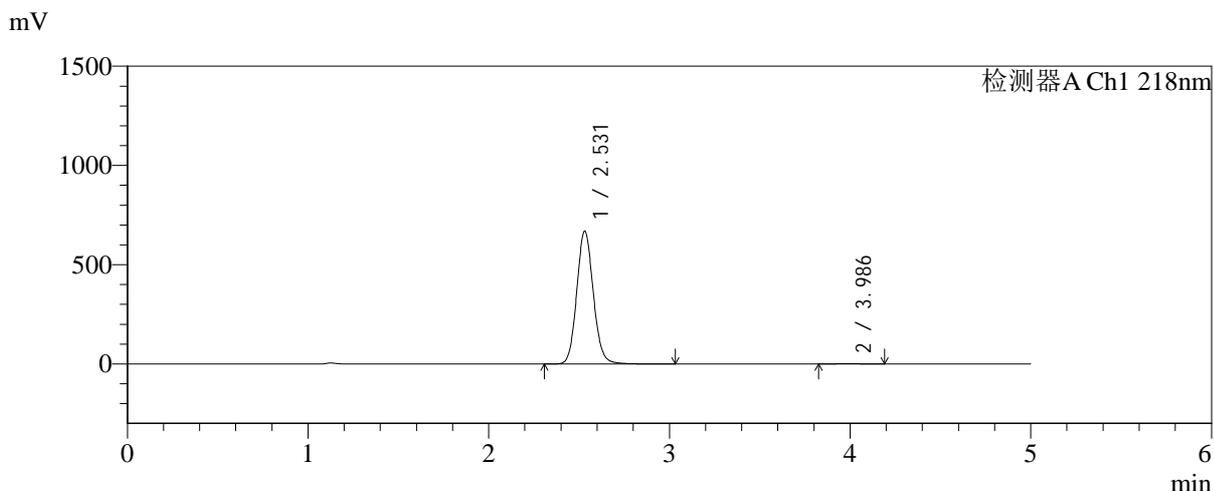


SMF-4124

<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 - 0-58/11-1847-3 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 10:45:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/09/20 09:34:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	4261574	99.633	669660	3726	1.103	--
2	3.986	15696	0.367	2281	7750	1.086	8.386
总计		4277269	100.000	671941			

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-2025081821批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

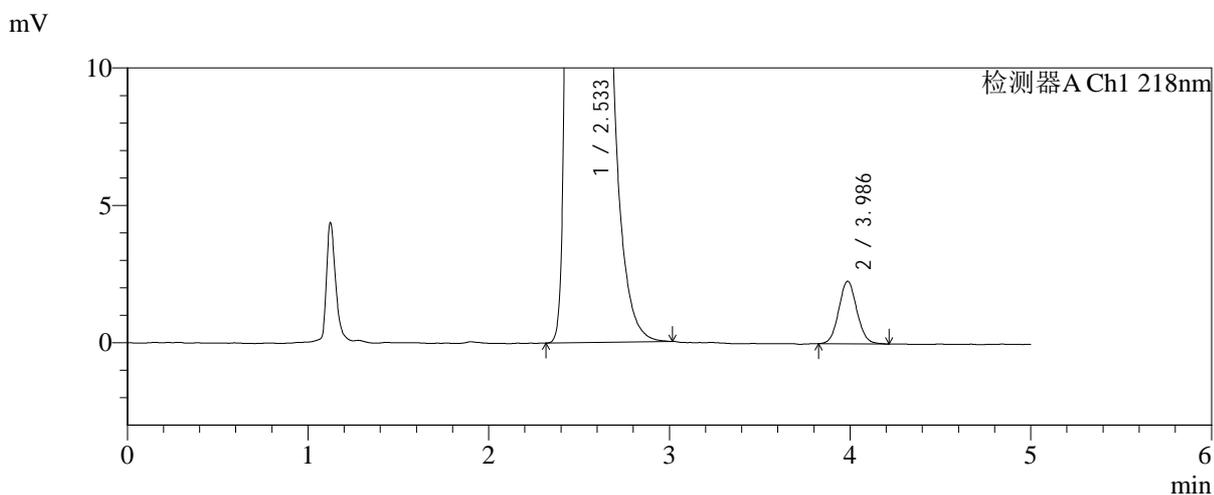
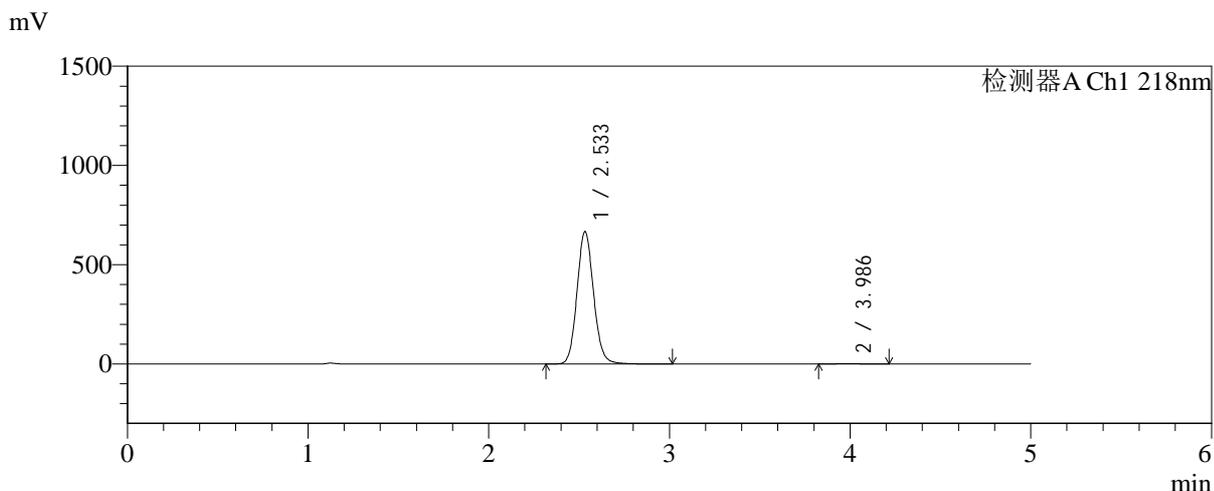


SMF-4124

<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 - 0-58/11-1848-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 10:50:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:34:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	4251607	99.627	665972	3725	1.106	--
2	3.986	15904	0.373	2282	7659	1.071	8.349
总计		4267511	100.000	668254			

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-2025081821批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

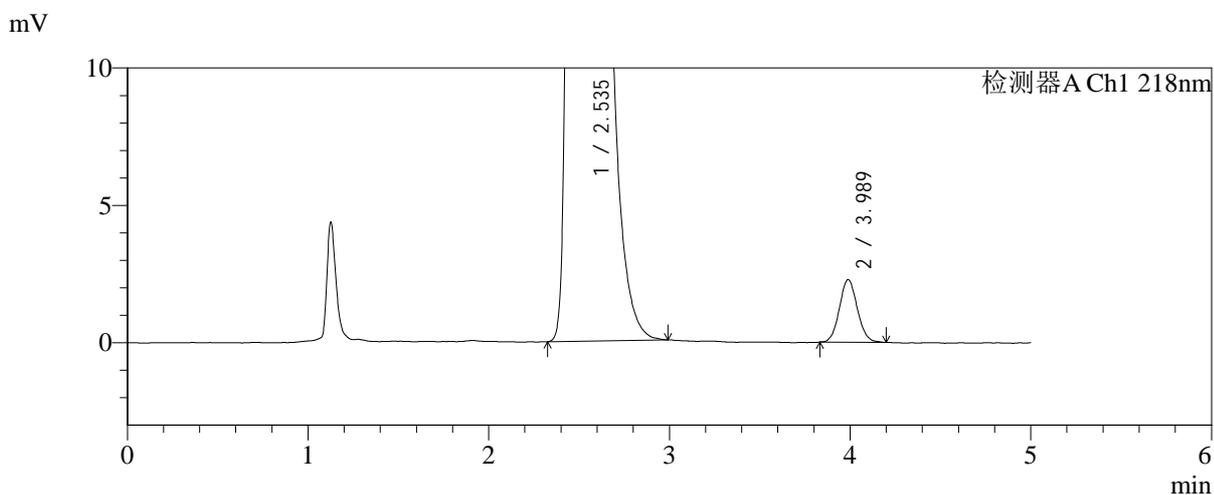
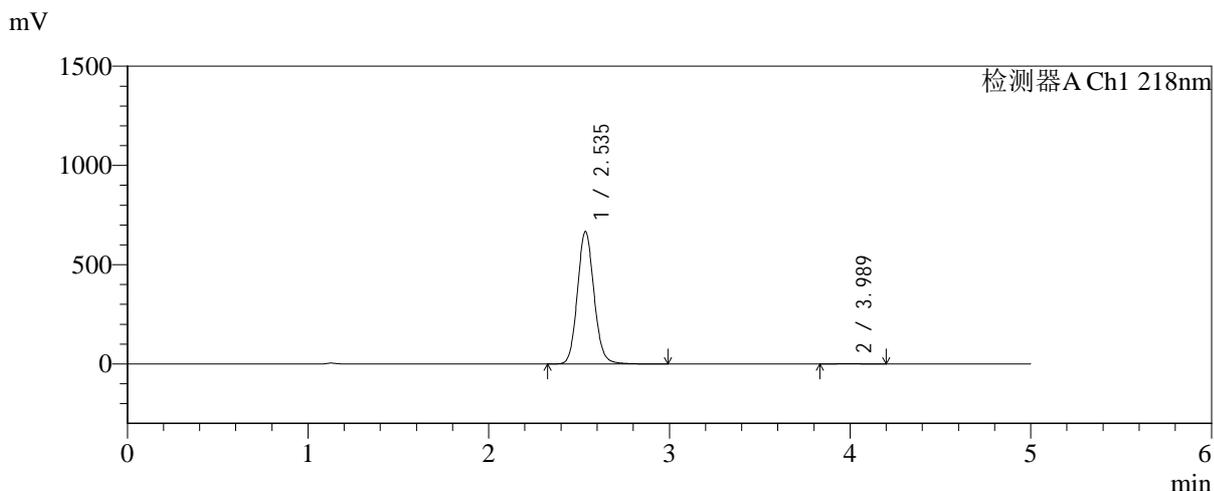


SMF-4124

<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 - 0-58/11-1849-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 10:56:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:34:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	4254247	99.633	665756	3728	1.105	--
2	3.989	15651	0.367	2278	7806	1.080	8.386
总计		4269898	100.000	668035			

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-2025081821批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

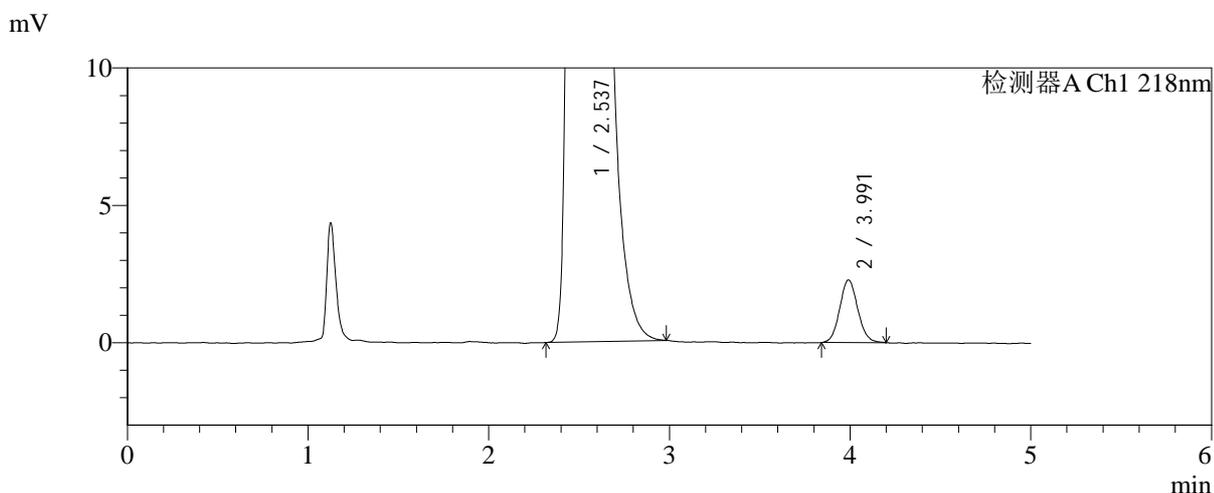
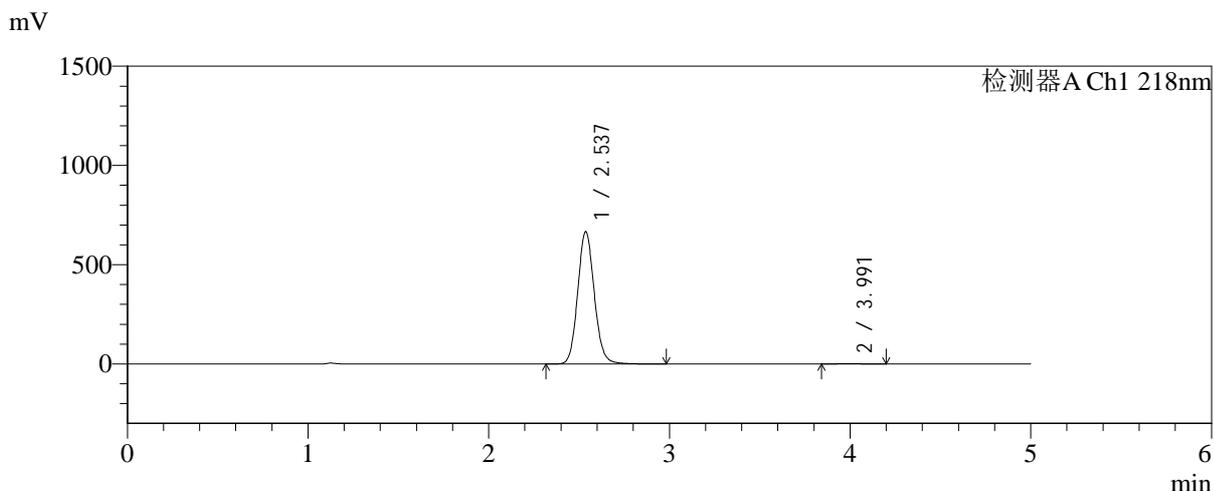


SMF-4124

<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 - 0-59/11-1850-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:01:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:35:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

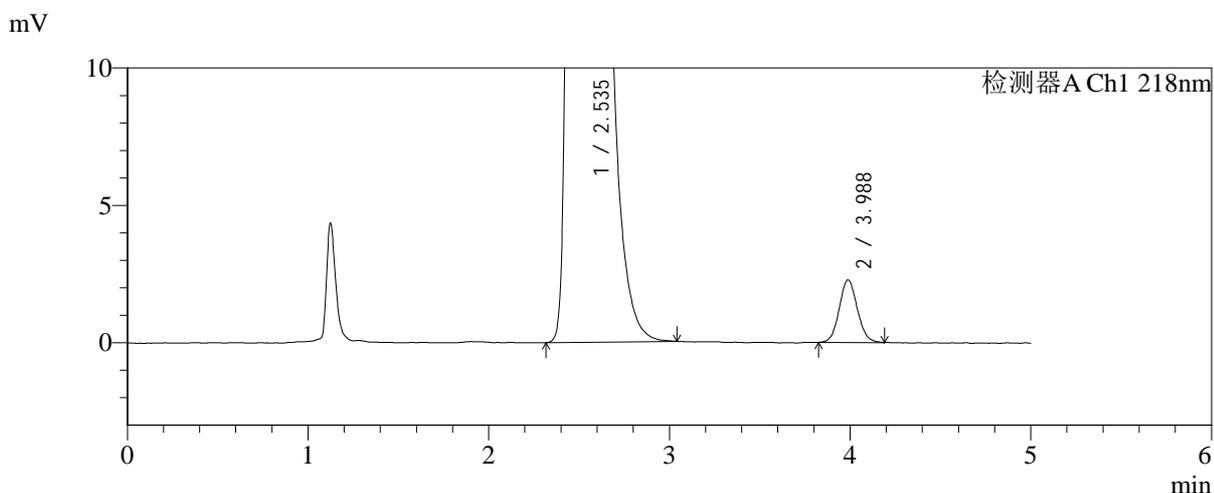
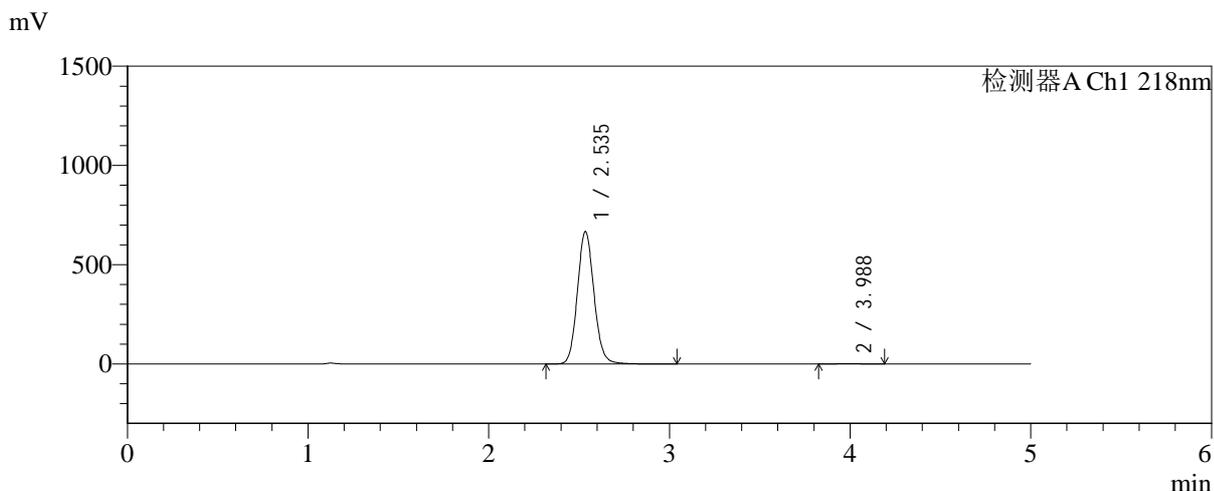
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	4251035	99.629	667084	3738	1.104	--
2	3.991	15822	0.371	2278	7687	1.085	8.356
总计		4266857	100.000	669362			

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-2025081821批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1851-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:06:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:37:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	4256935	99.630	665608	3729	1.104	--
2	3.988	15808	0.370	2277	7661	1.088	8.345
总计		4272743	100.000	667884			

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-2025081821批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

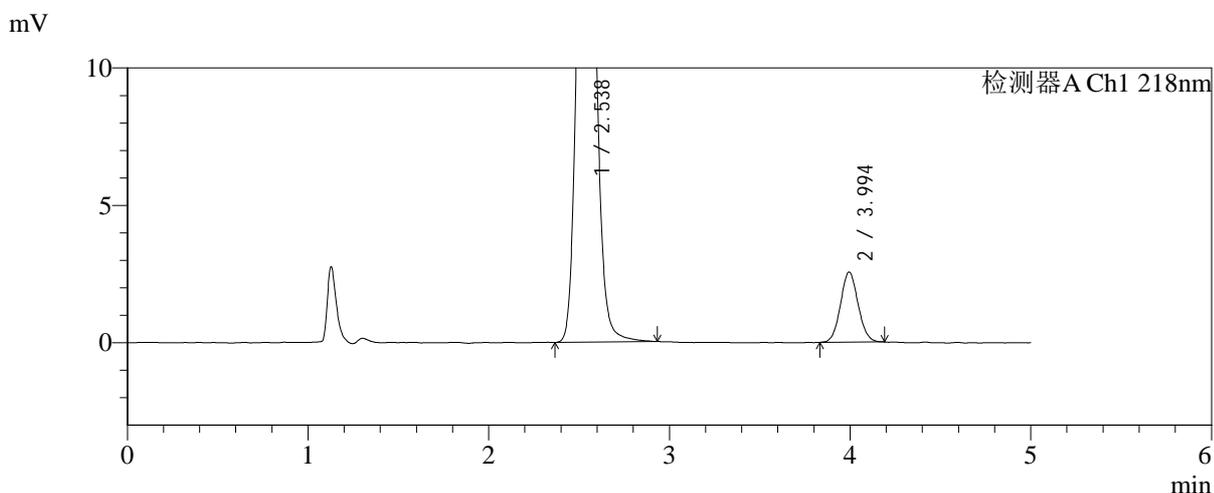
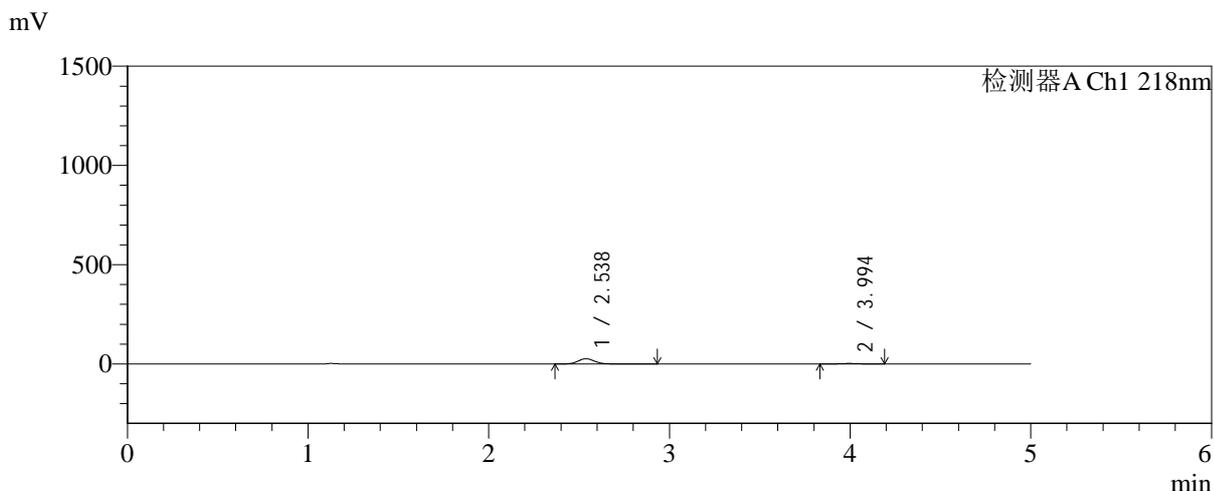


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1852-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:12:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:38:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

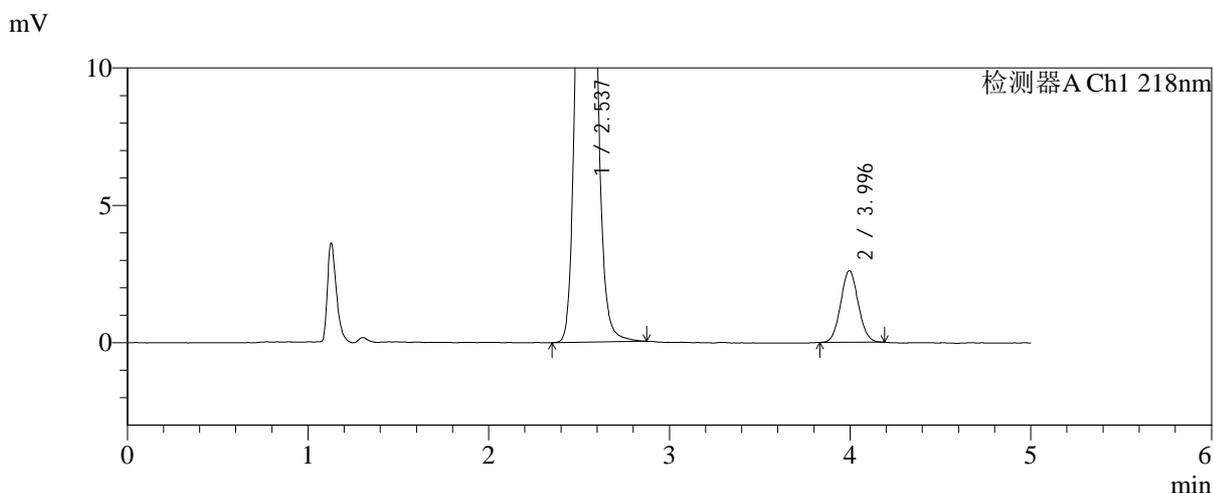
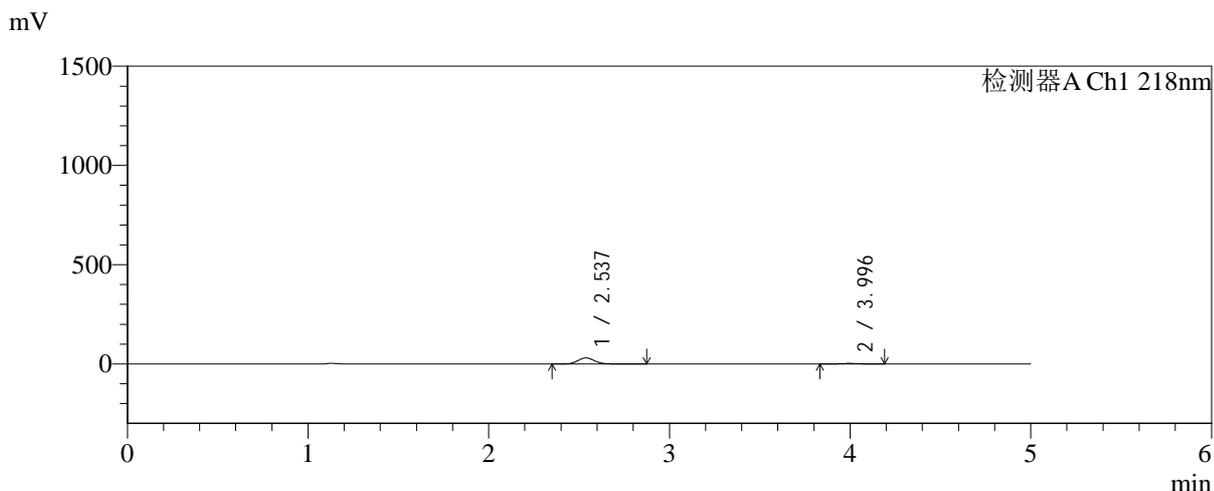
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	168368	90.697	26237	3691	1.106	--
2	3.994	17270	9.303	2548	8050	1.067	8.436
总计		185638	100.000	28785			

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-2025081821批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1853-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 11:17:39	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:38:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	196217	91.756	30686	3686	1.099	--
2	3.996	17629	8.244	2603	8132	1.062	8.468
总计		213845	100.000	33289			

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-2025081821批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

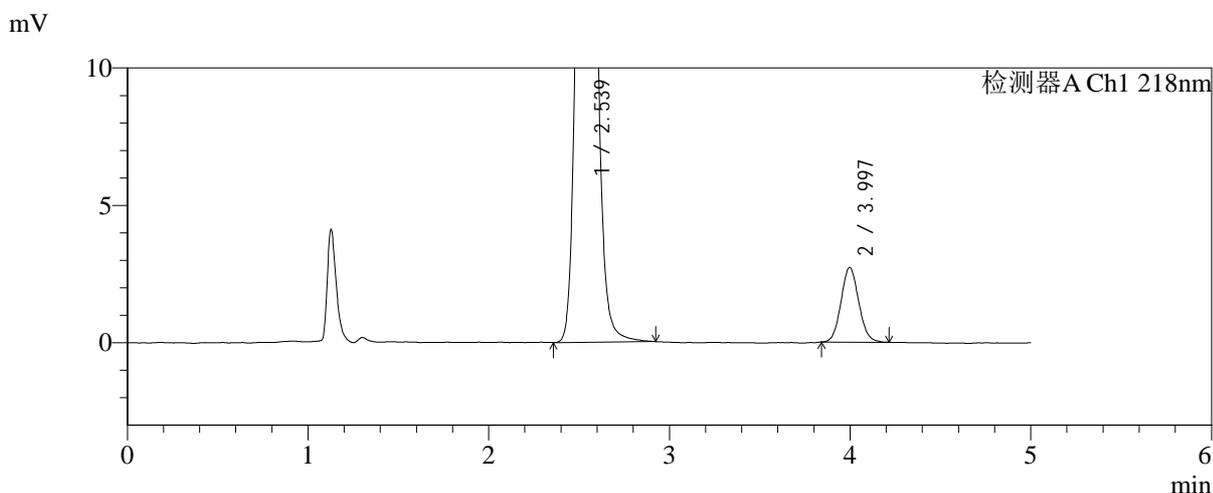
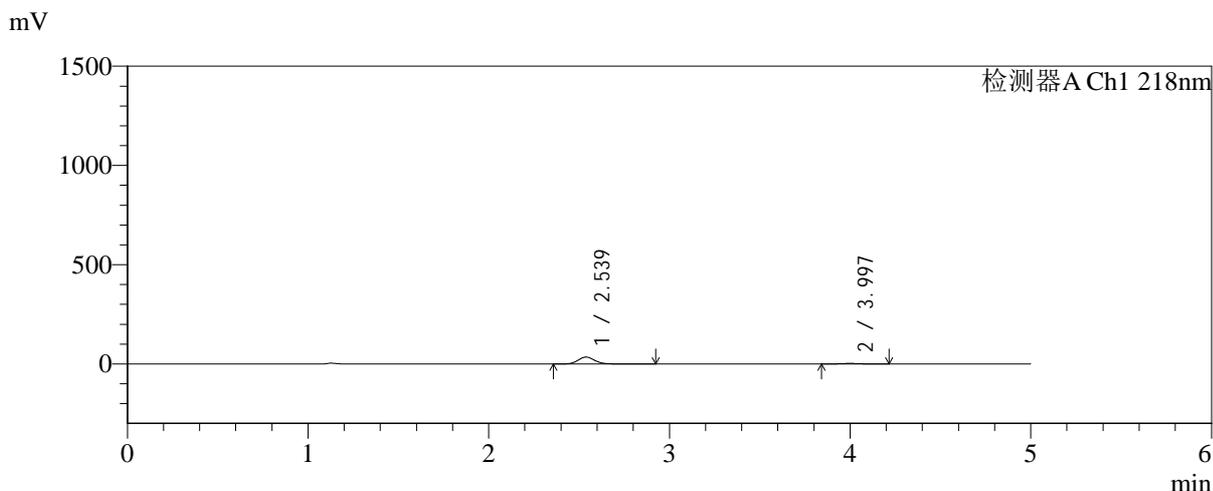


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1854-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:23:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:38:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

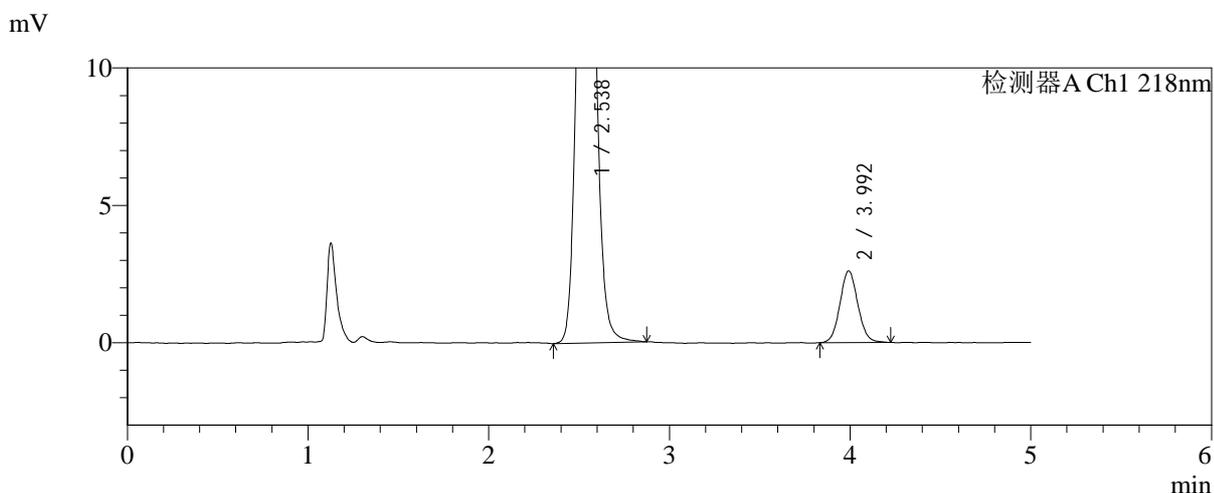
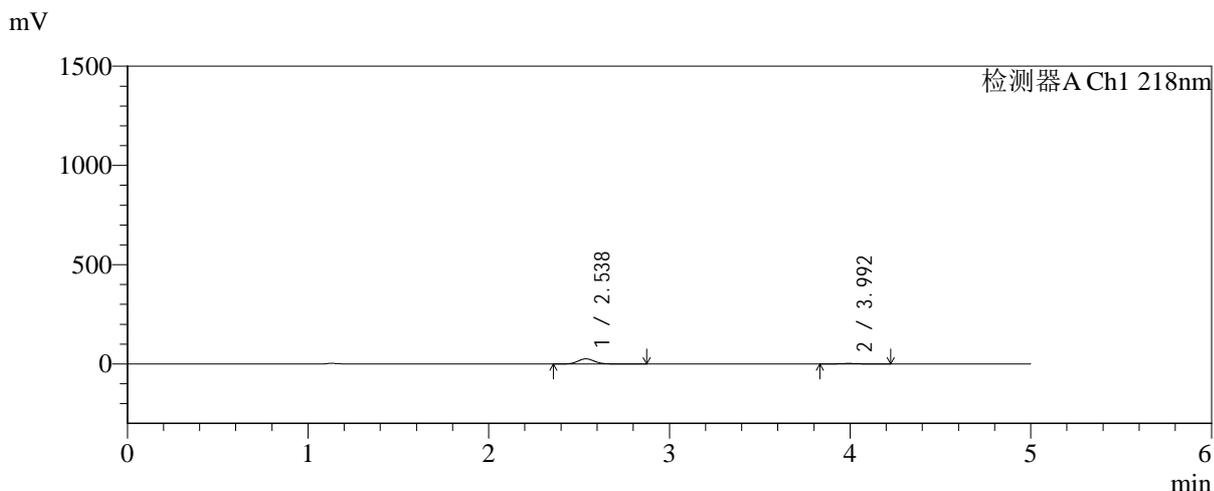
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	221833	92.317	34654	3702	1.102	--
2	3.997	18461	7.683	2720	8029	1.082	8.449
总计		240293	100.000	37374			

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-2025081821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 - 0-60/11-1855-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:28:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:38:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	166465	90.254	25986	3689	1.102	--
2	3.992	17975	9.746	2605	7905	1.076	8.389
总计		184440	100.000	28590			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

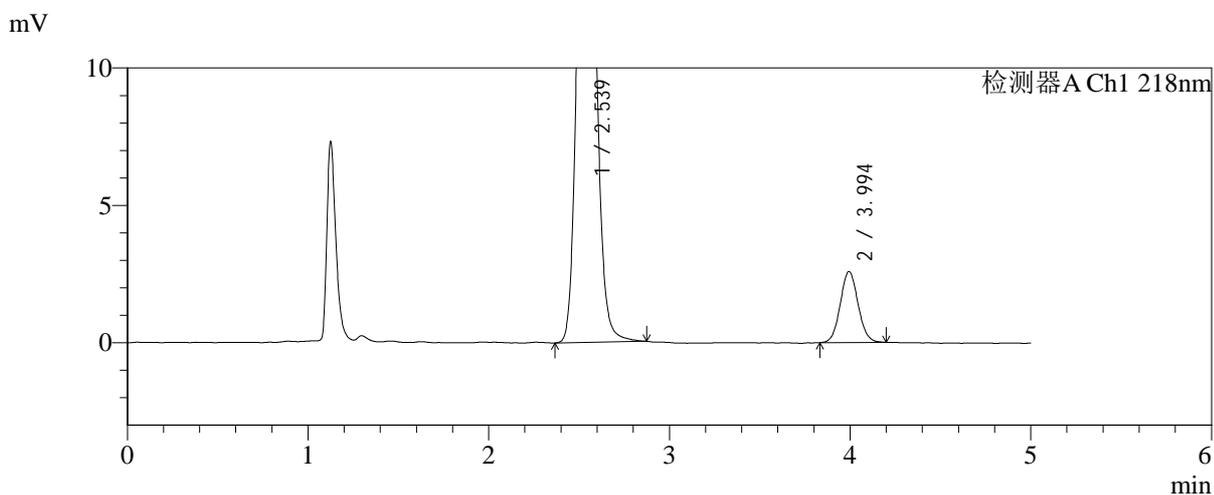
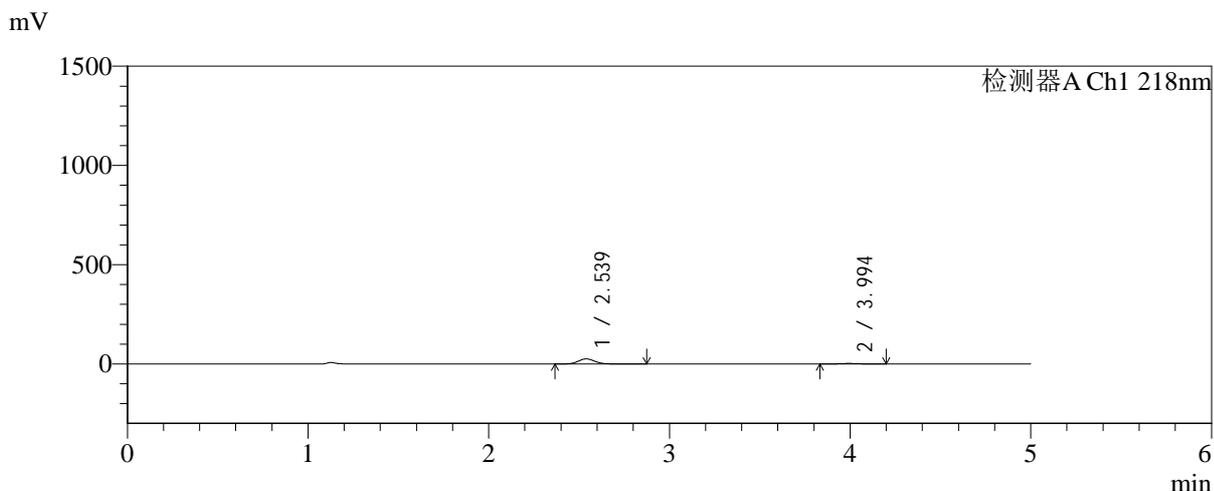


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1856-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:33:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:38:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

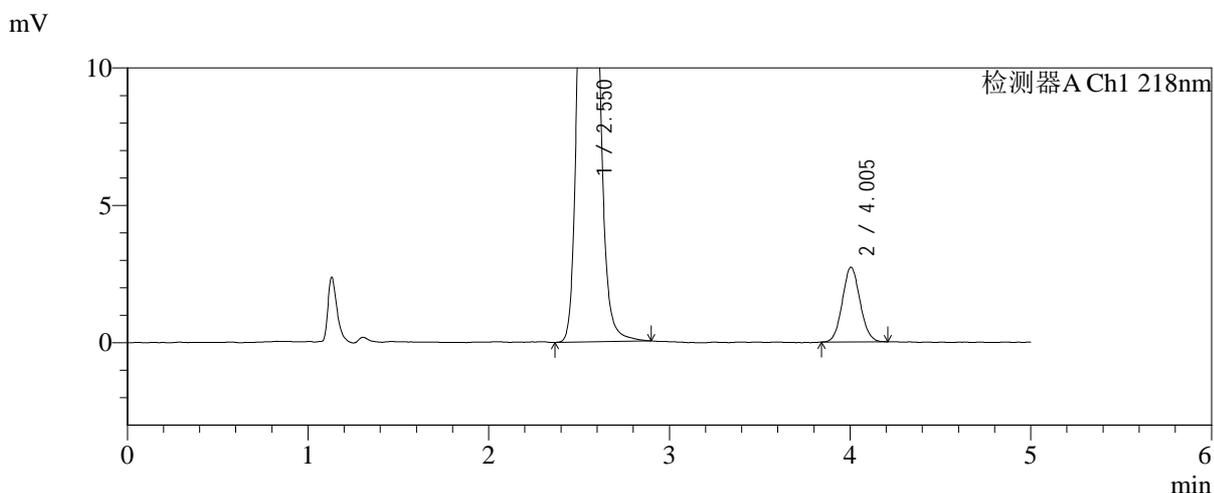
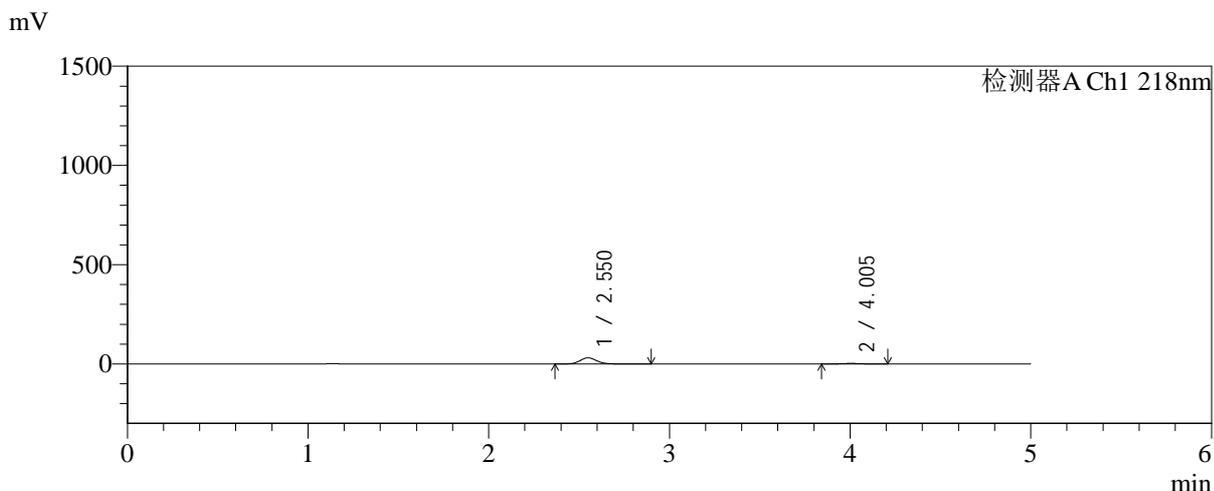
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	163829	90.253	25573	3694	1.103	--
2	3.994	17692	9.747	2576	7932	1.071	8.395
总计		181522	100.000	28149			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1857-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:39:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:38:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	199073	91.488	30914	3704	1.105	--
2	4.005	18523	8.512	2723	7913	1.075	8.371
总计		217596	100.000	33637			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

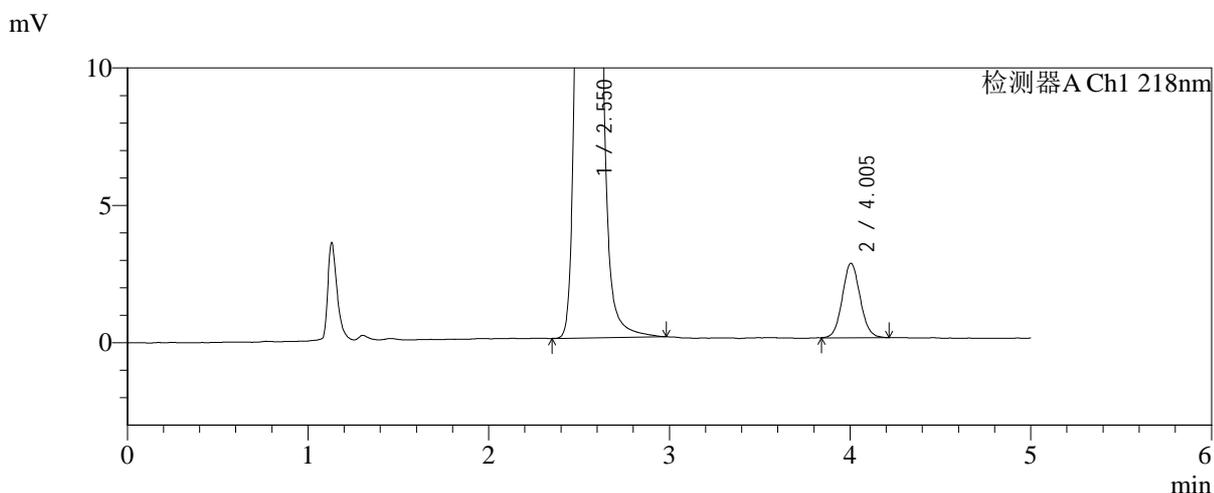
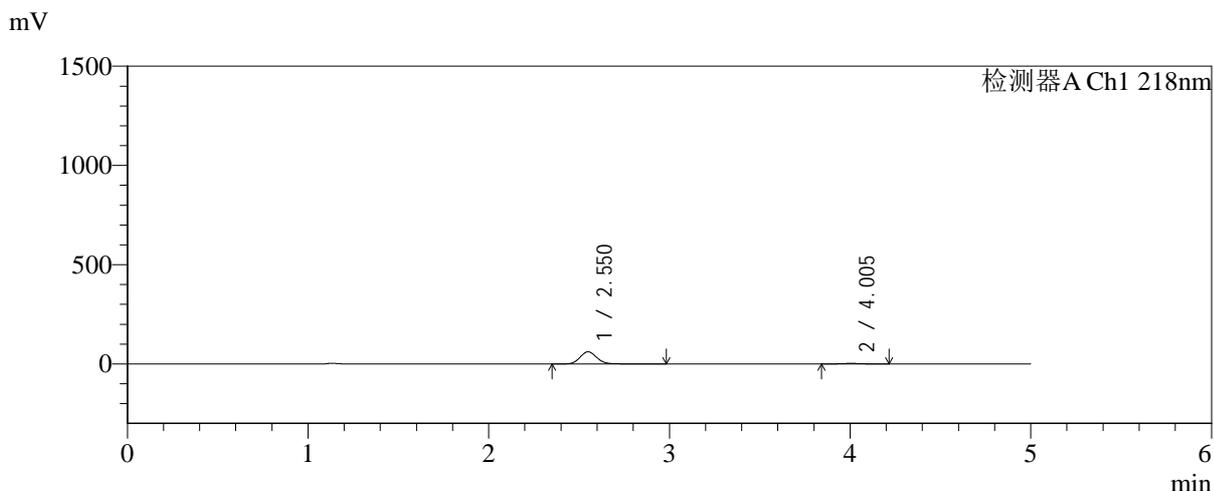


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1858-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:44:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:38:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

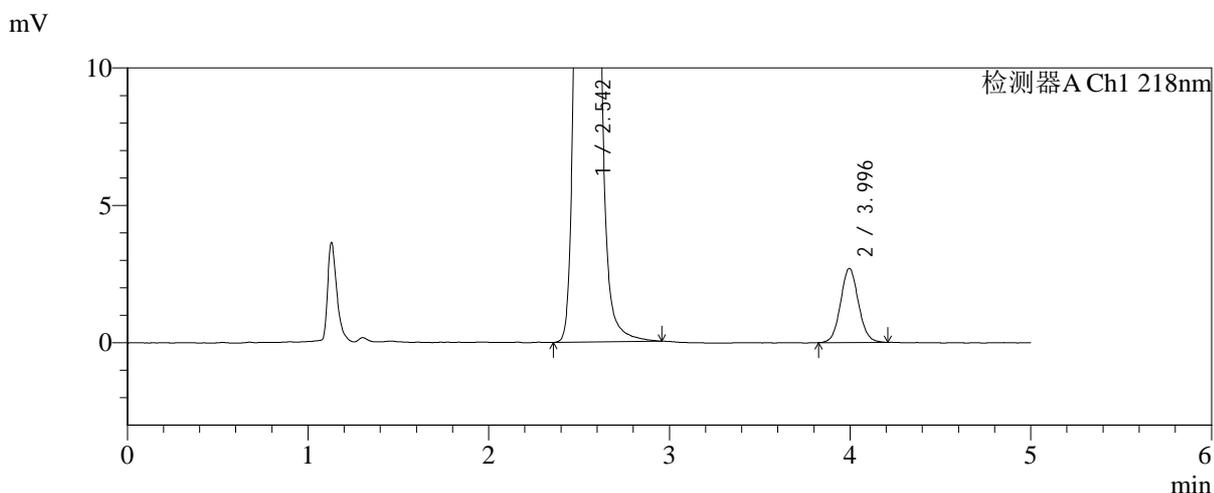
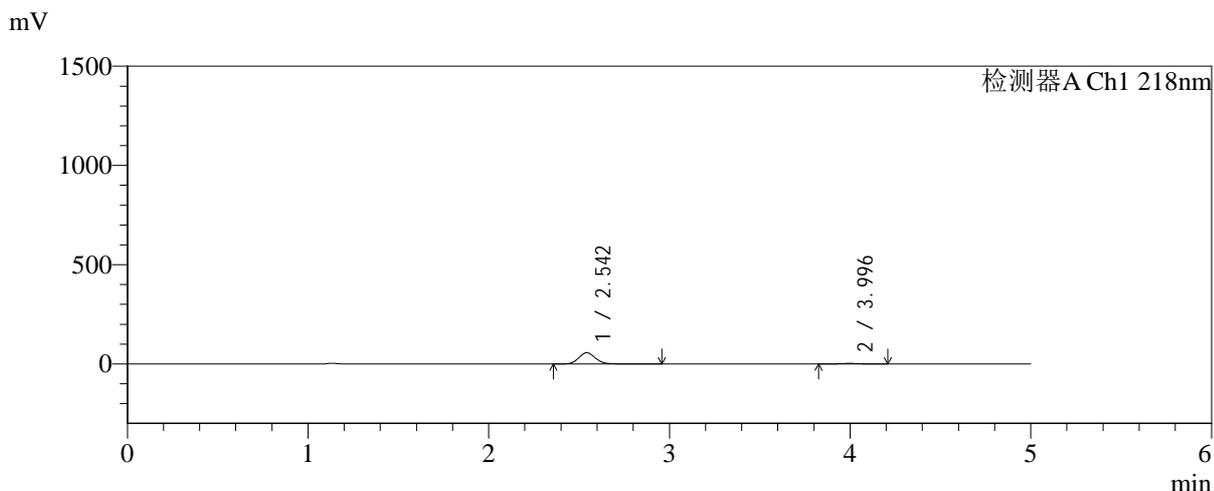
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	394141	95.501	61104	3700	1.103	--
2	4.005	18570	4.499	2712	7936	1.077	8.376
总计		412711	100.000	63816			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1859-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:49:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:38:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

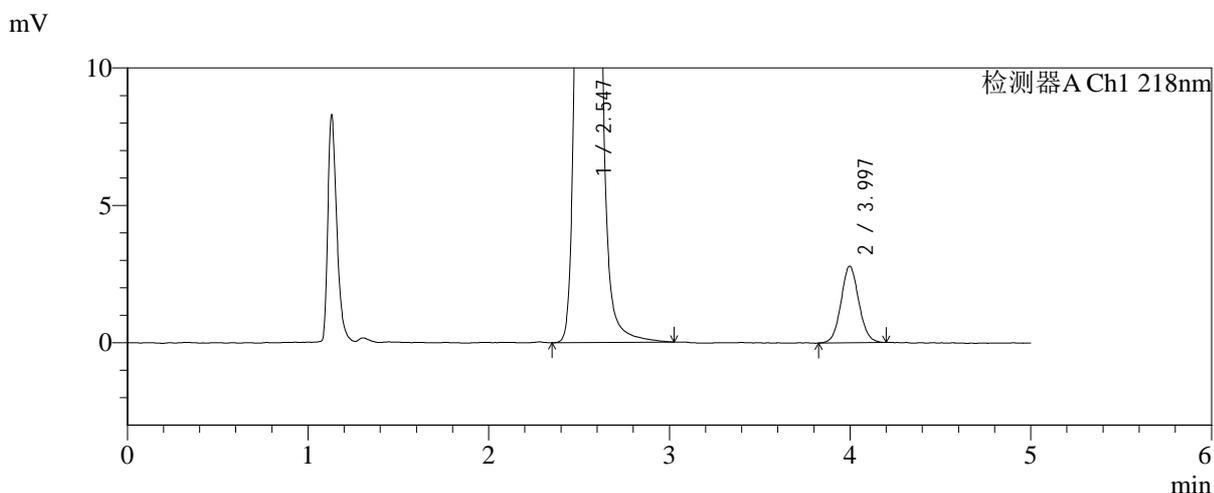
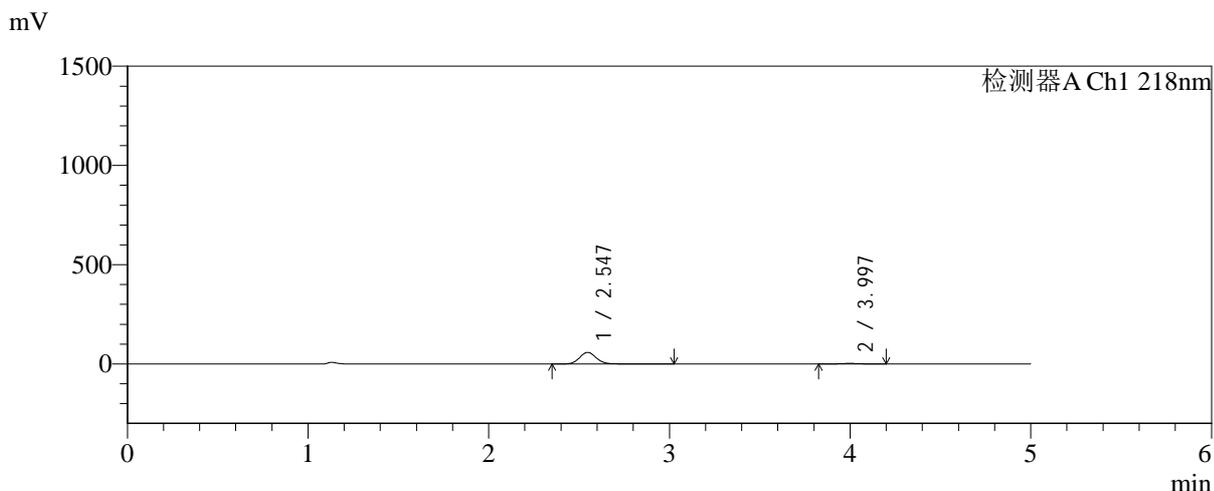
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	363416	95.161	56425	3705	1.105	--
2	3.996	18481	4.839	2694	7954	1.071	8.394
总计		381898	100.000	59120			

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-2025081821
批-均一性1-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 - 0-60/11-1860-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:55:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:39:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	376241	95.179	58517	3708	1.104	--
2	3.997	19059	4.821	2791	8009	1.066	8.384
总计		395300	100.000	61307			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

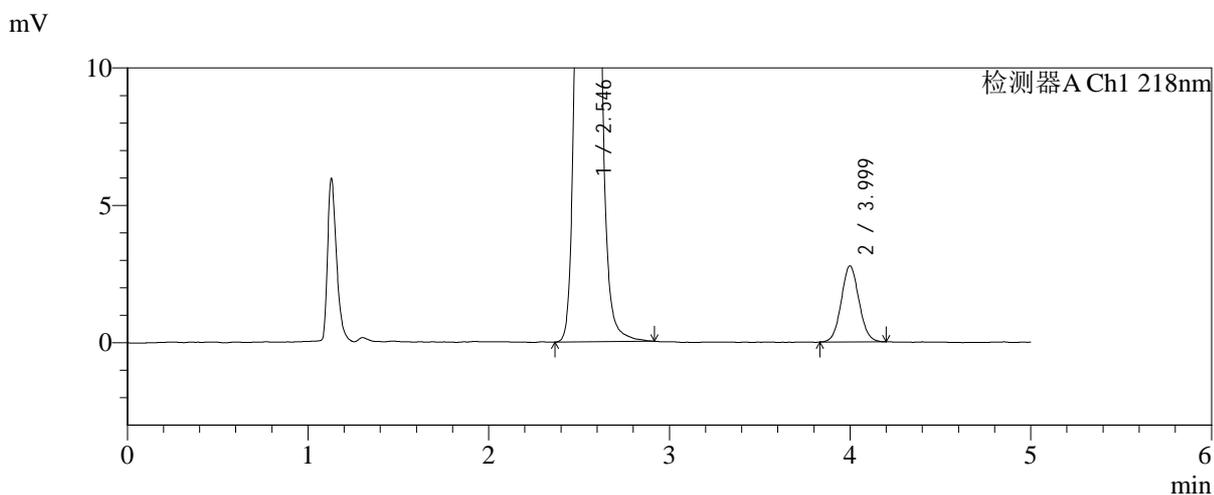
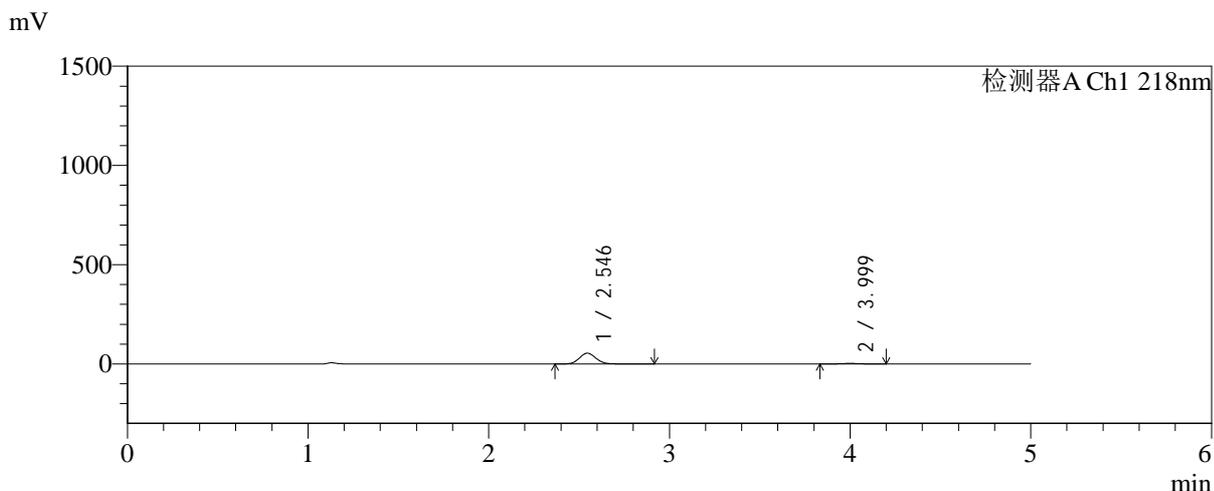


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1861-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:00:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:39:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	346328	94.835	54294	3722	1.094	--
2	3.999	18863	5.165	2762	7928	1.069	8.386
总计		365191	100.000	57056			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

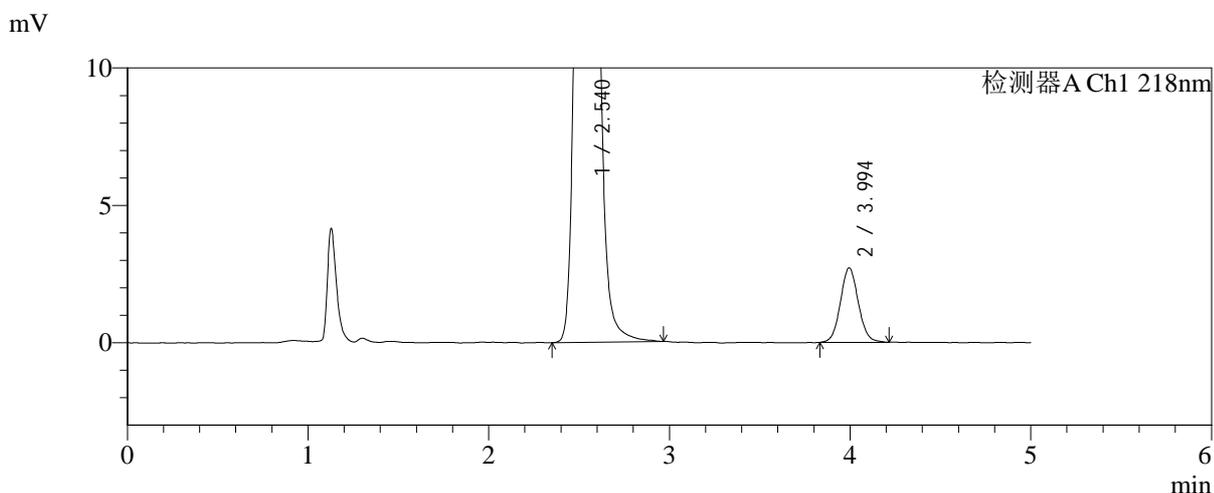
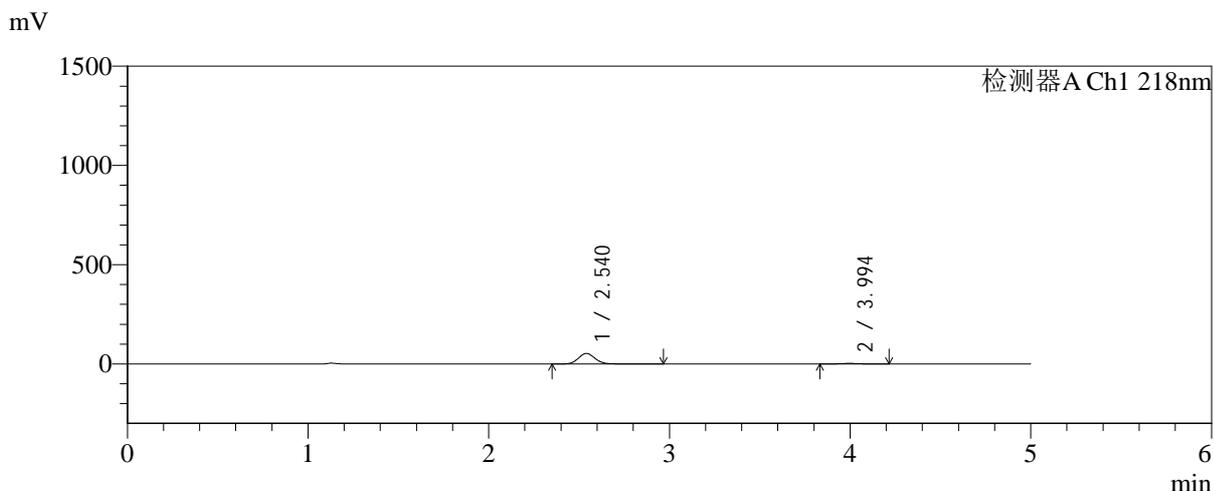


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1862-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:05:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:39:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	339800	94.789	52943	3701	1.103	--
2	3.994	18681	5.211	2705	7870	1.071	8.378
总计		358481	100.000	55649			

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-2025081821
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

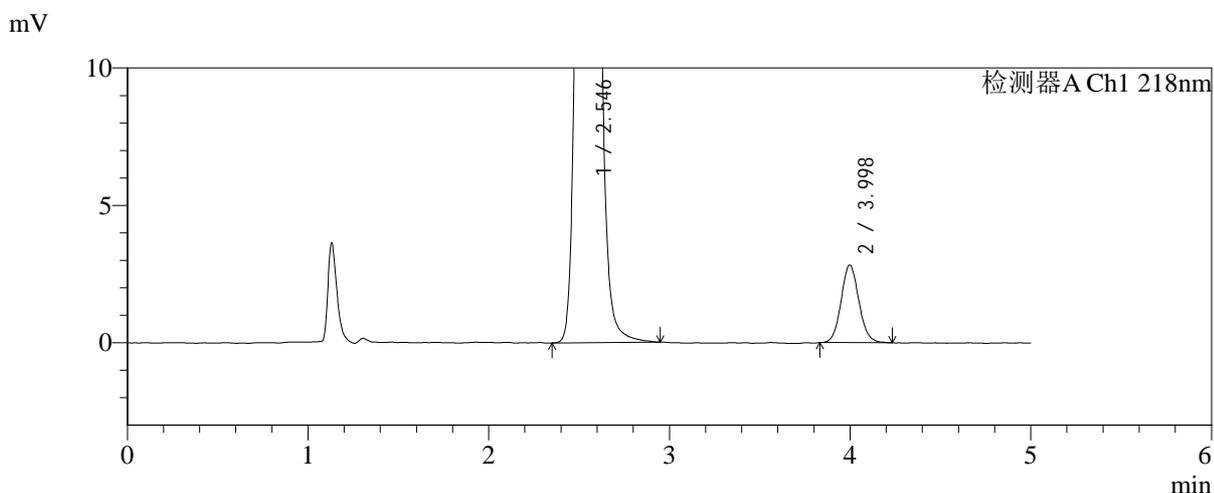
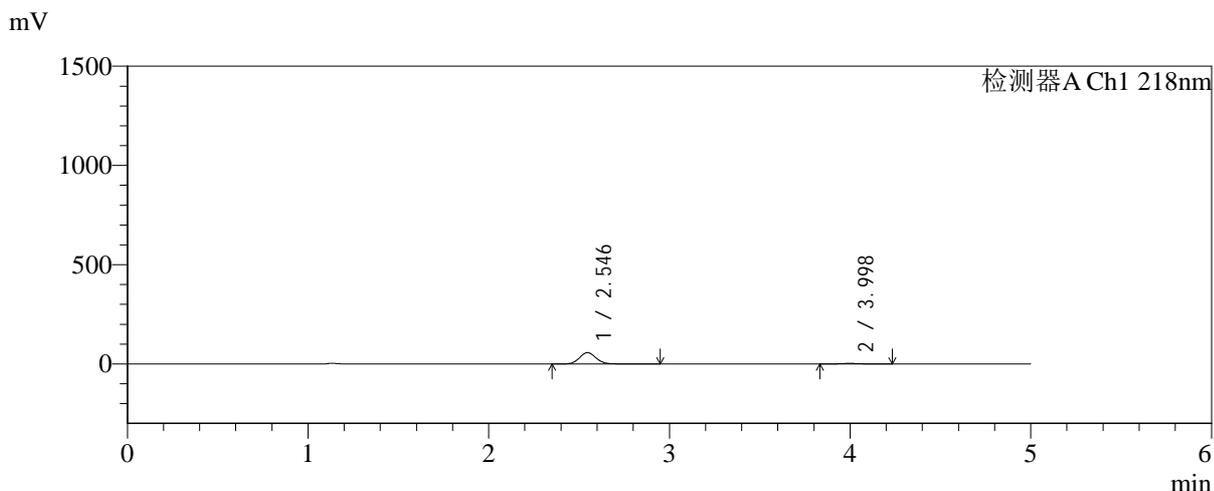


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1863-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:11:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:39:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

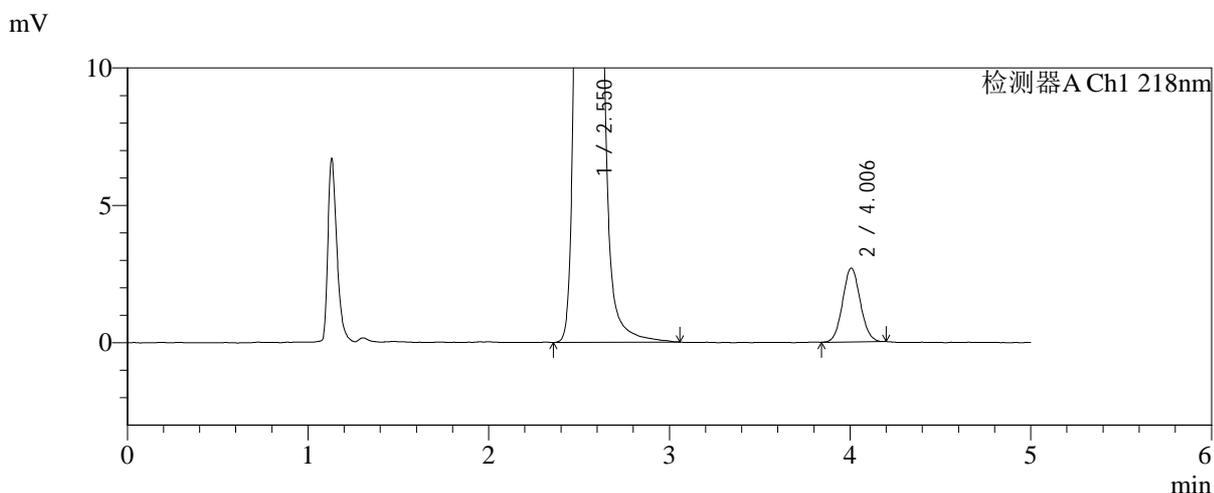
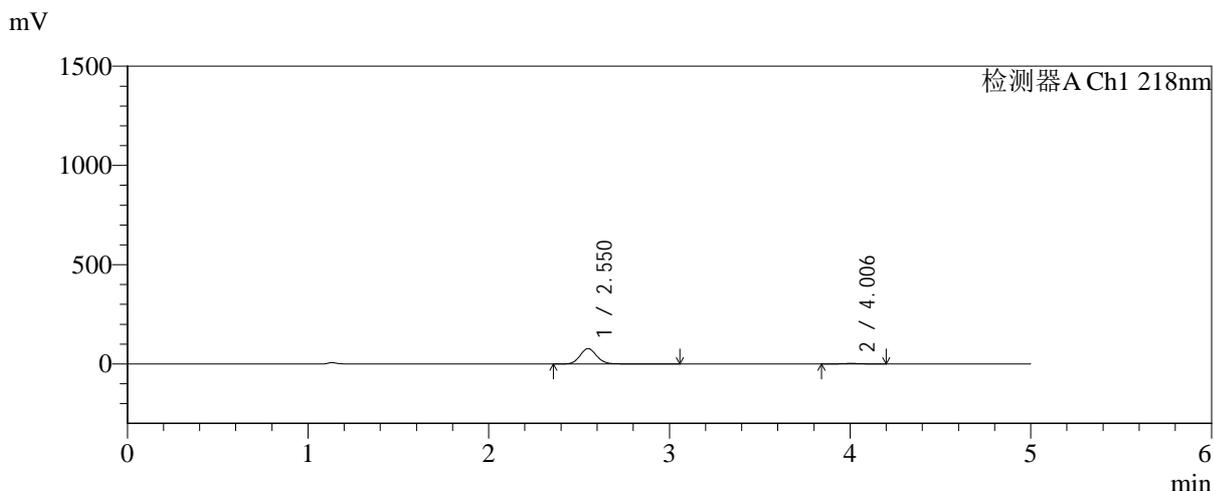
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	364518	94.978	57075	3726	1.096	--
2	3.998	19275	5.022	2824	8141	1.084	8.435
总计		383792	100.000	59898			

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-2025081821
批-均一性1-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 - 0-60/11-1864-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:16:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:39:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	499072	96.467	77288	3706	1.104	--
2	4.006	18279	3.533	2690	8017	1.067	8.408
总计		517351	100.000	79978			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

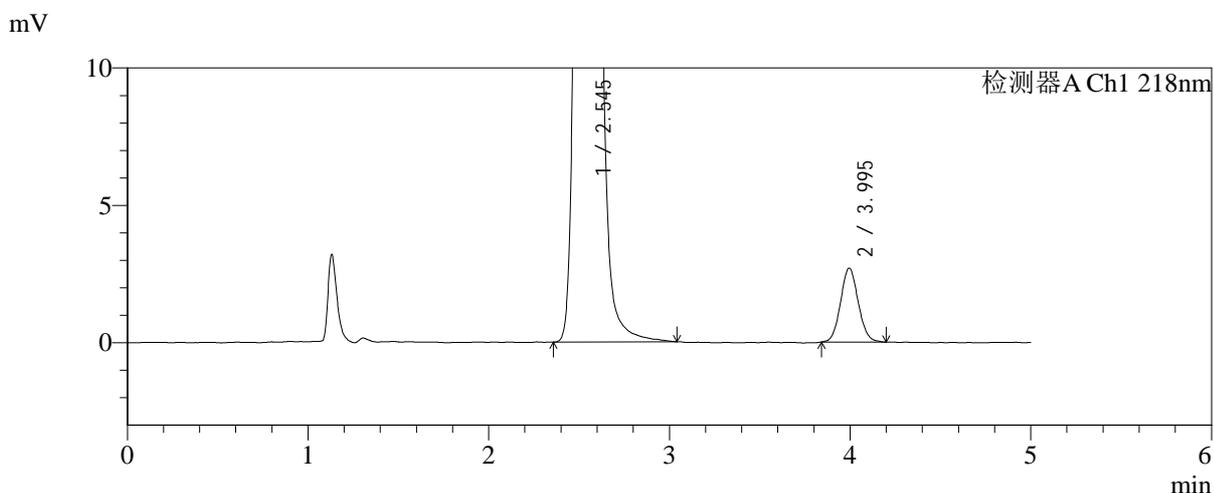
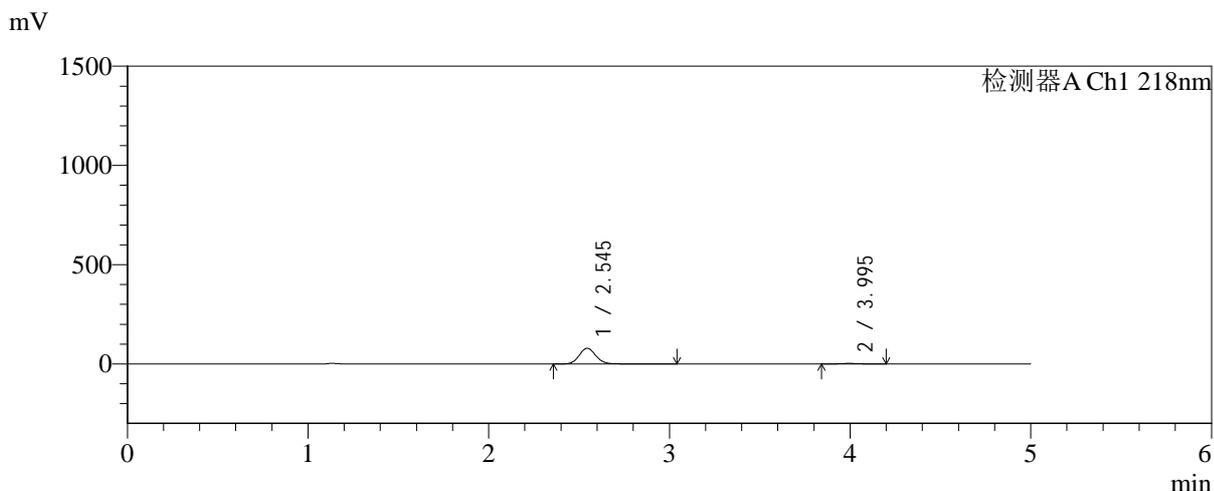


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1865-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:22:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:39:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	507795	96.519	78991	3712	1.103	--
2	3.995	18316	3.481	2690	7985	1.083	8.385
总计		526111	100.000	81681			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

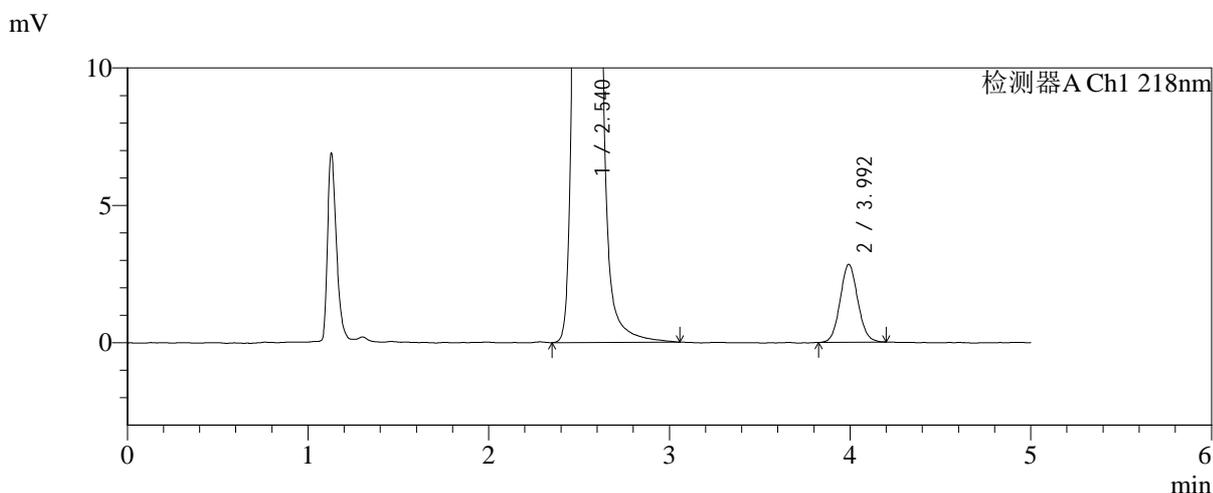
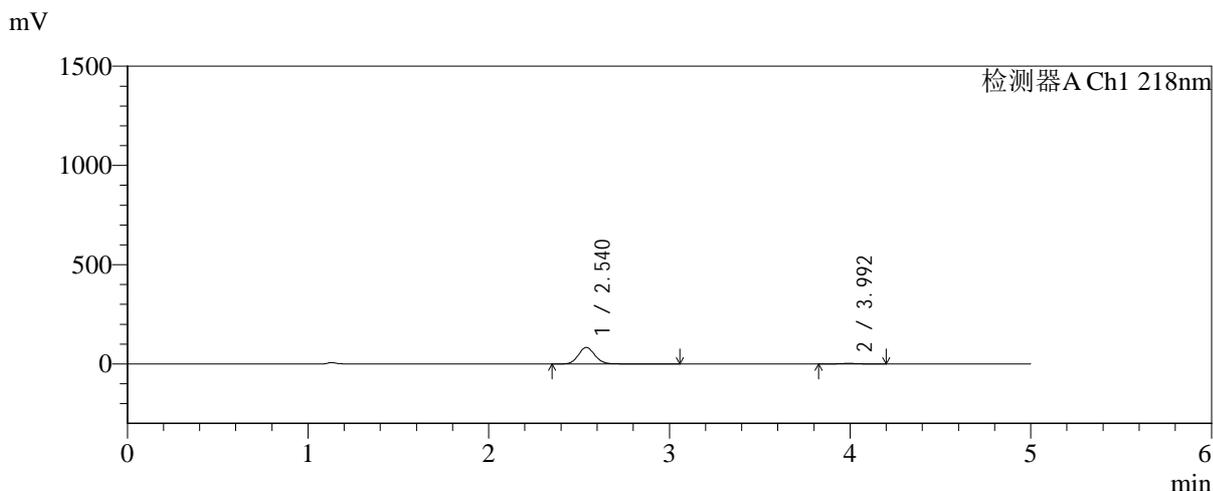


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1866-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:27:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:39:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	533888	96.520	83087	3702	1.103	--
2	3.992	19252	3.480	2824	7957	1.077	8.394
总计		553140	100.000	85912			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

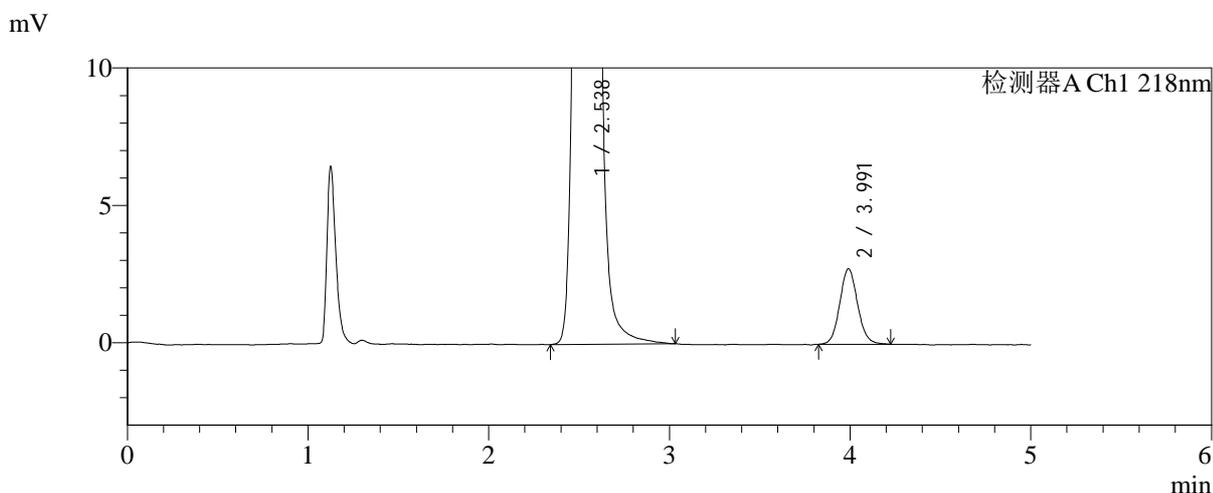
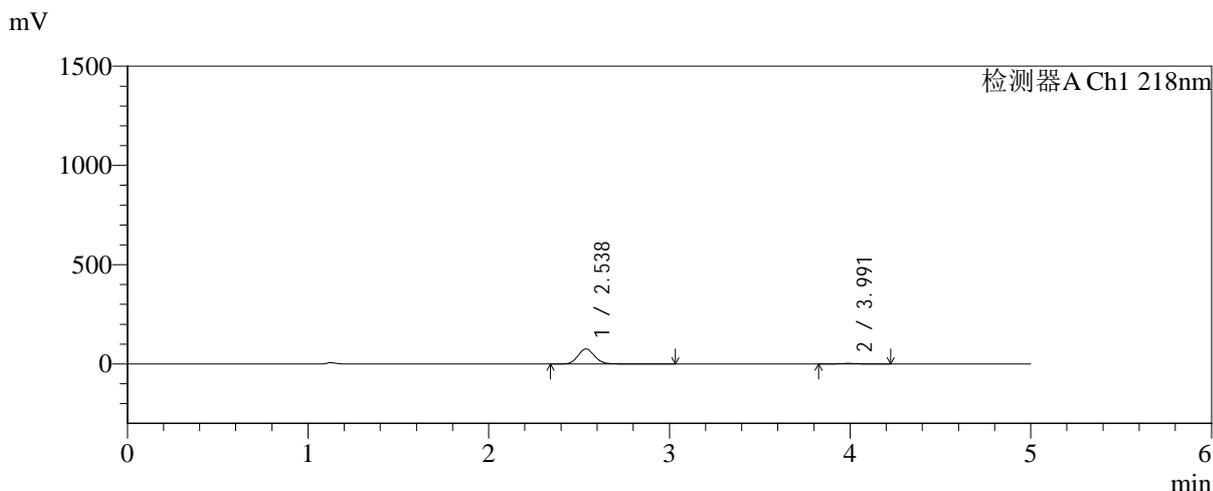


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1867-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:32:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:39:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	487552	96.289	75680	3669	1.103	--
2	3.991	18792	3.711	2741	7988	1.090	8.392
总计		506344	100.000	78421			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

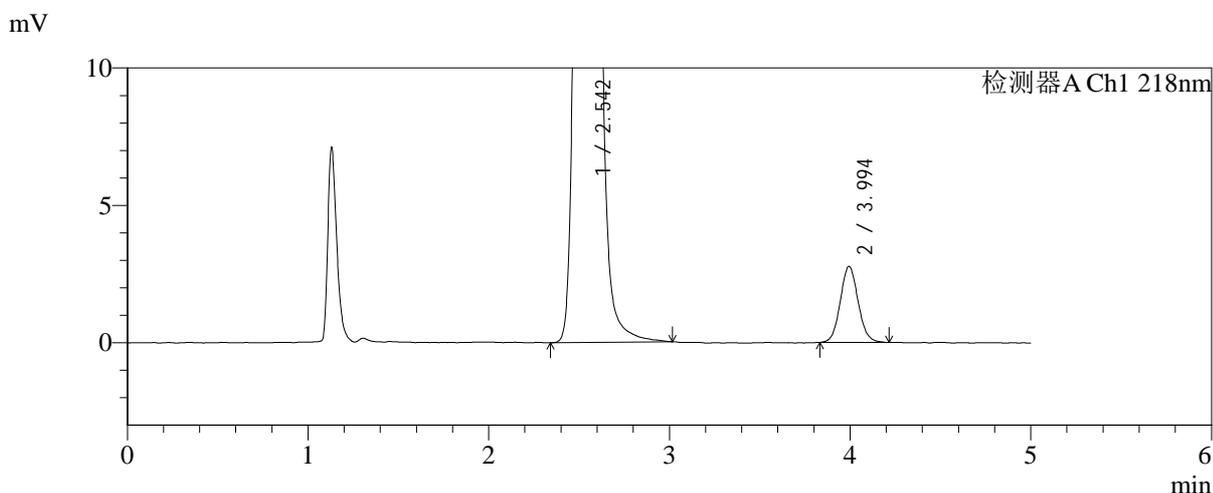
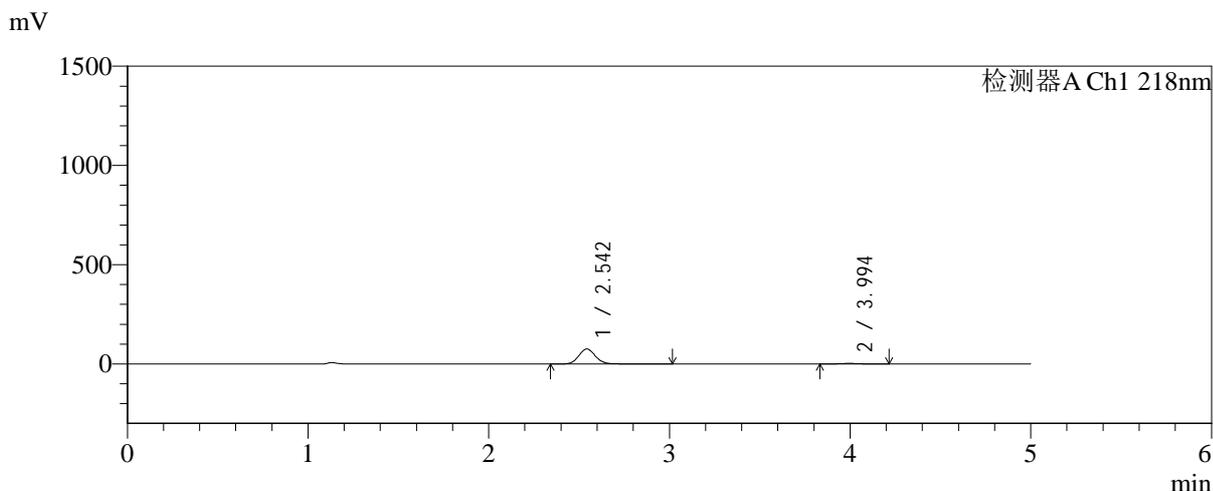


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1868-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:38:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:40:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	484657	96.228	75229	3712	1.104	--
2	3.994	18996	3.772	2762	7913	1.082	8.377
总计		503653	100.000	77991			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

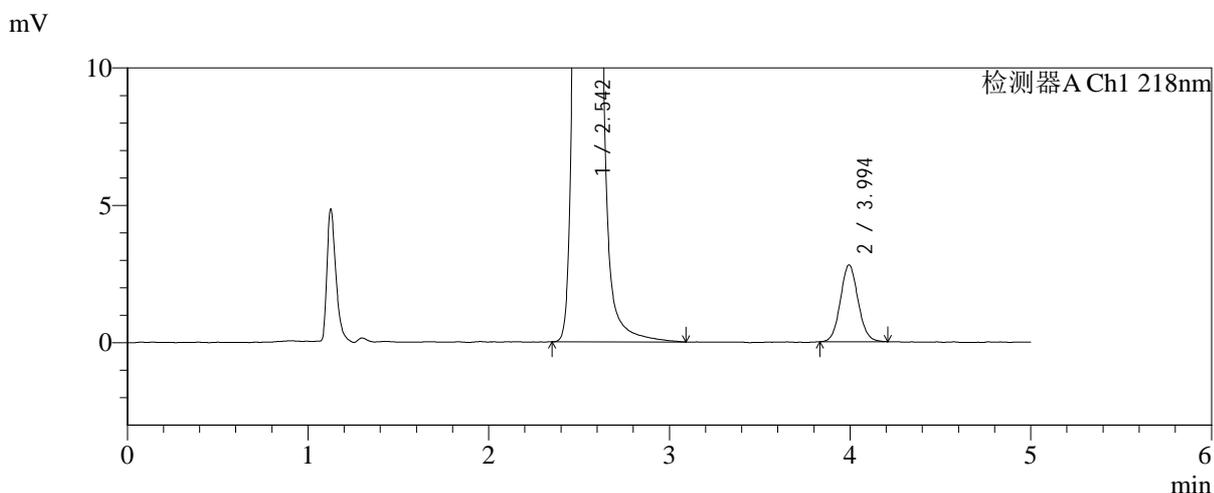
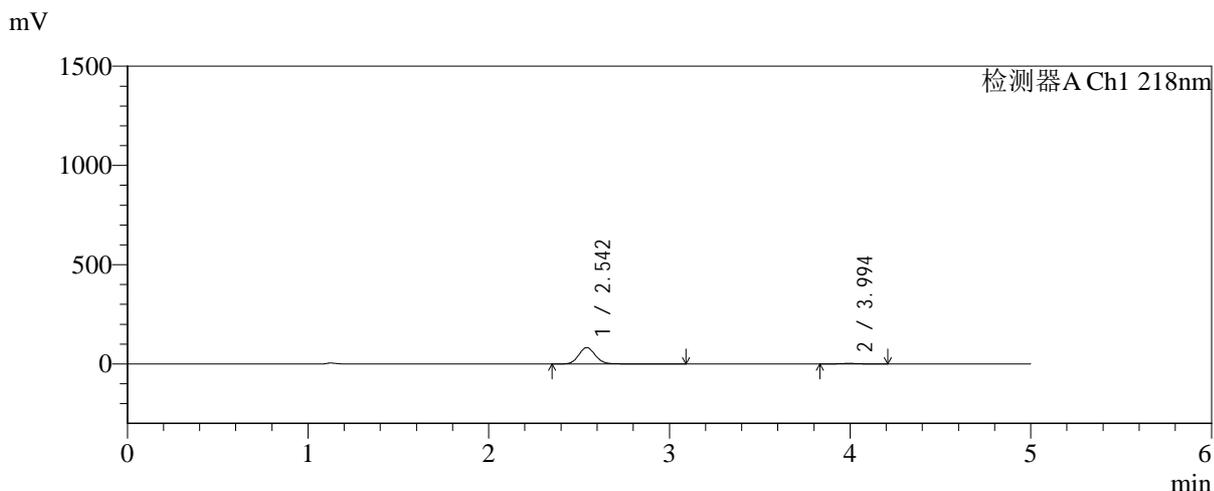


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1869-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:43:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:40:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	532215	96.563	82259	3688	1.103	--
2	3.994	18944	3.437	2788	7994	1.080	8.388
总计		551159	100.000	85048			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

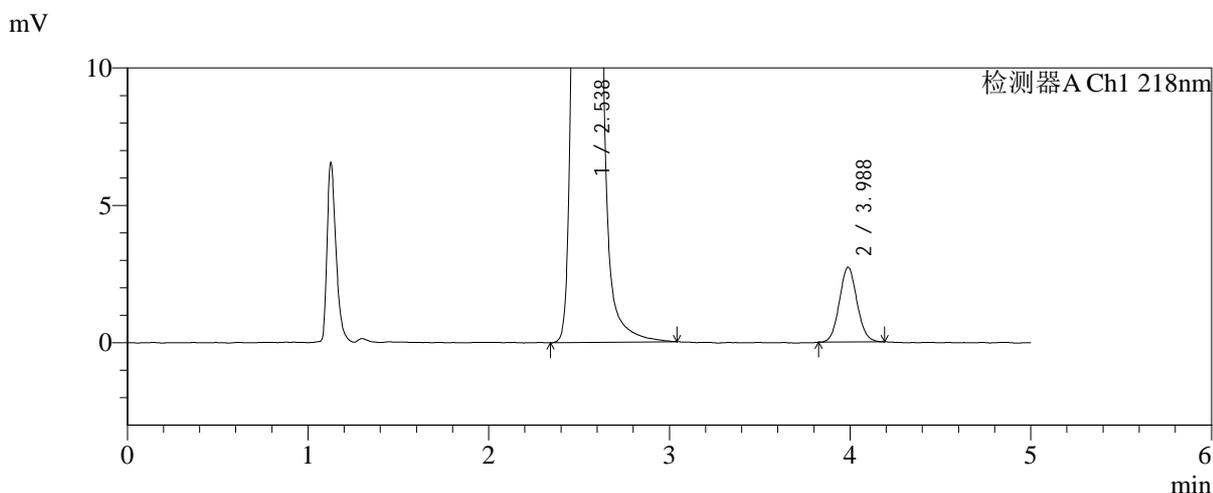
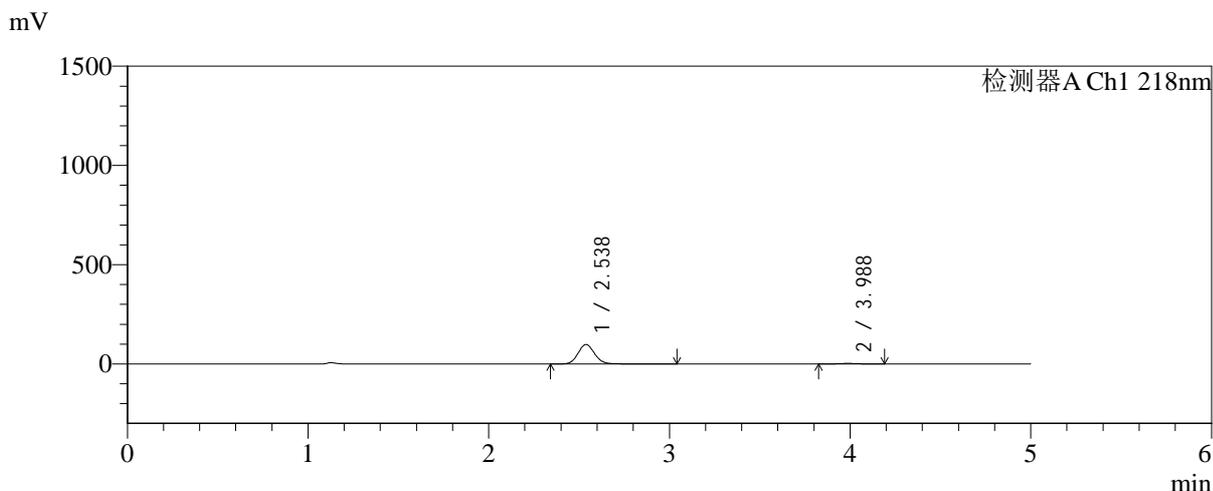


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1870-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:48:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:40:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	628364	97.154	97947	3699	1.102	--
2	3.988	18410	2.846	2721	8025	1.074	8.406
总计		646774	100.000	100668			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

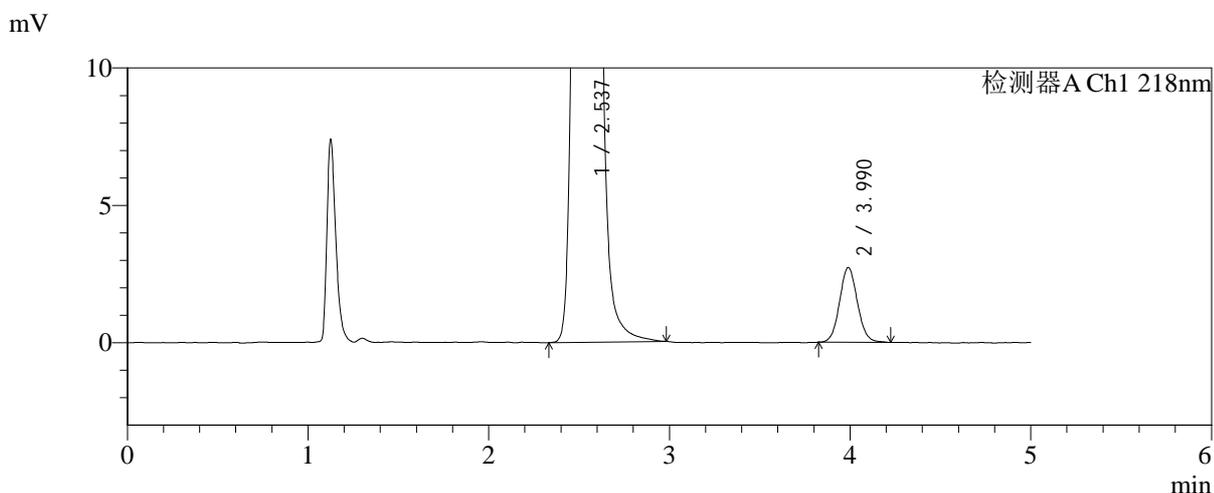
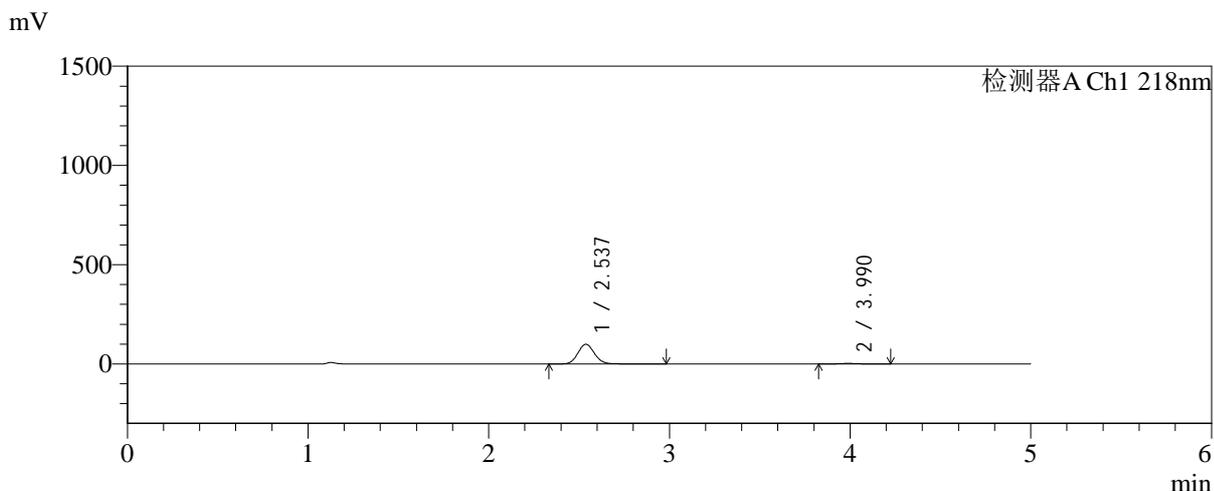


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1871-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:54:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:40:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

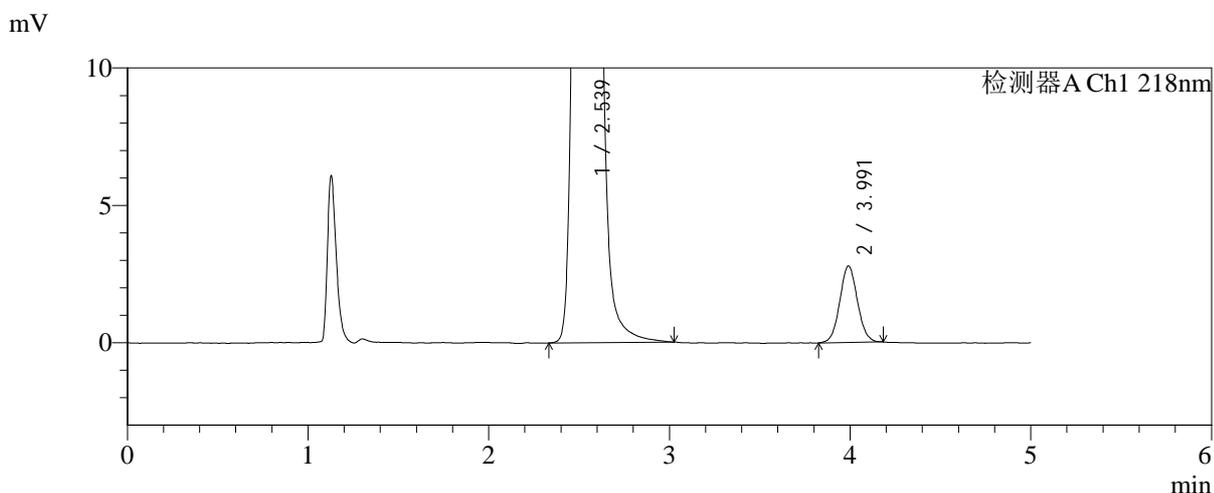
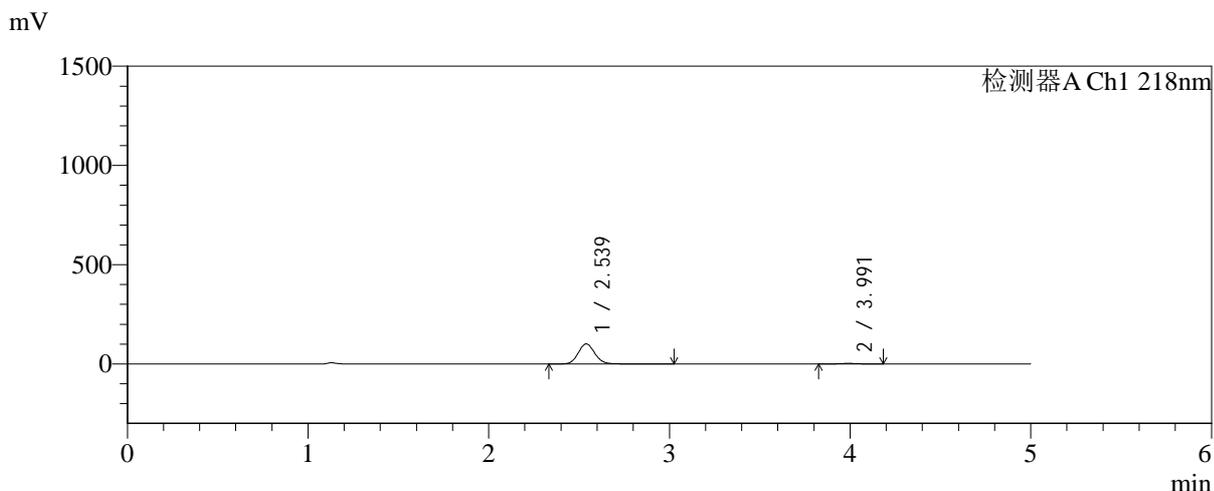
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	636612	97.151	99510	3698	1.099	--
2	3.990	18672	2.849	2721	7925	1.076	8.390
总计		655284	100.000	102230			

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-2025081821
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1872-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:59:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:40:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	647931	97.164	101247	3708	1.098	--
2	3.991	18911	2.836	2781	7994	1.059	8.404
总计		666842	100.000	104027			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

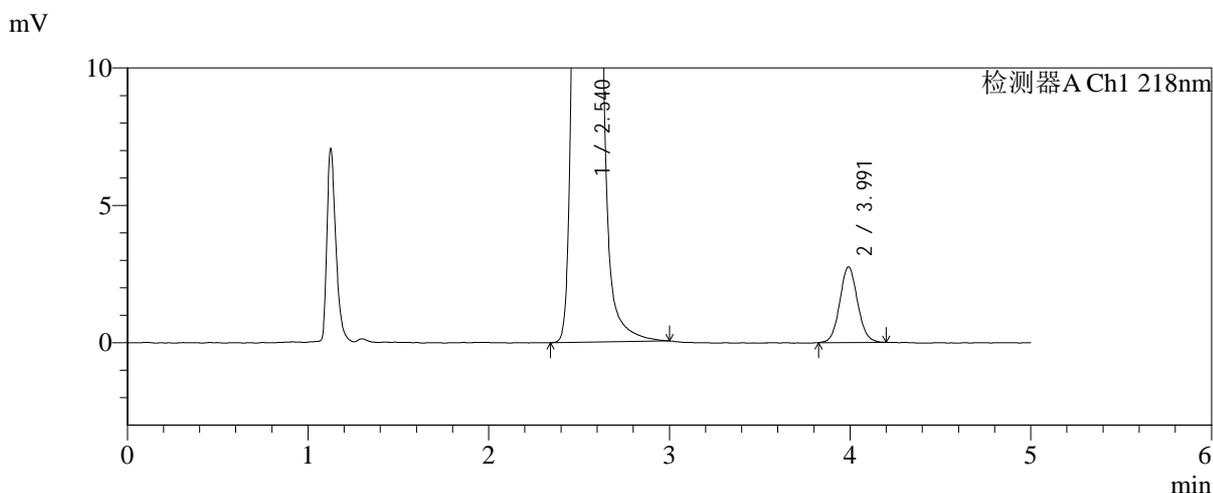
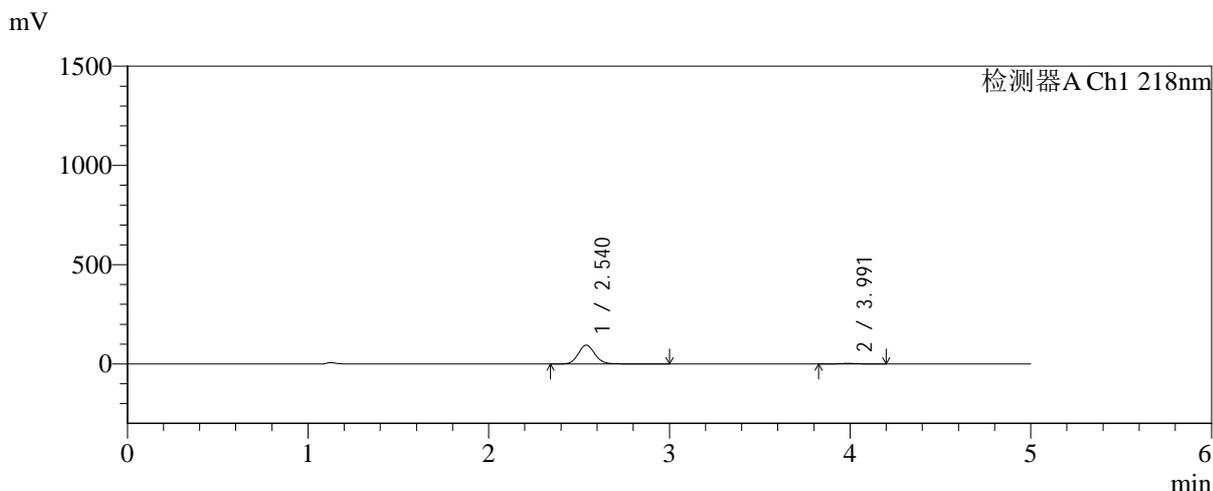


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1873-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:05:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:40:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

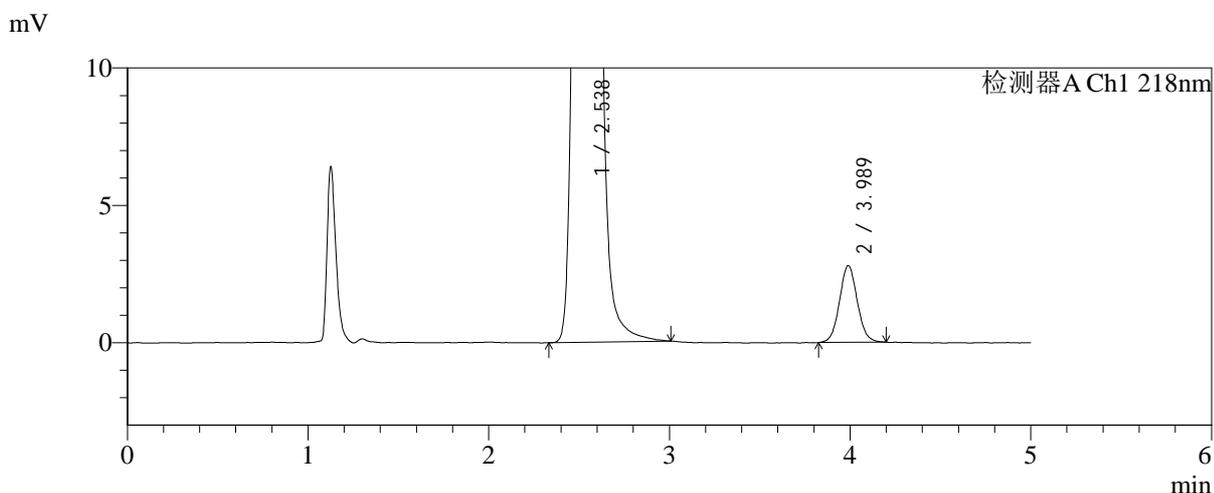
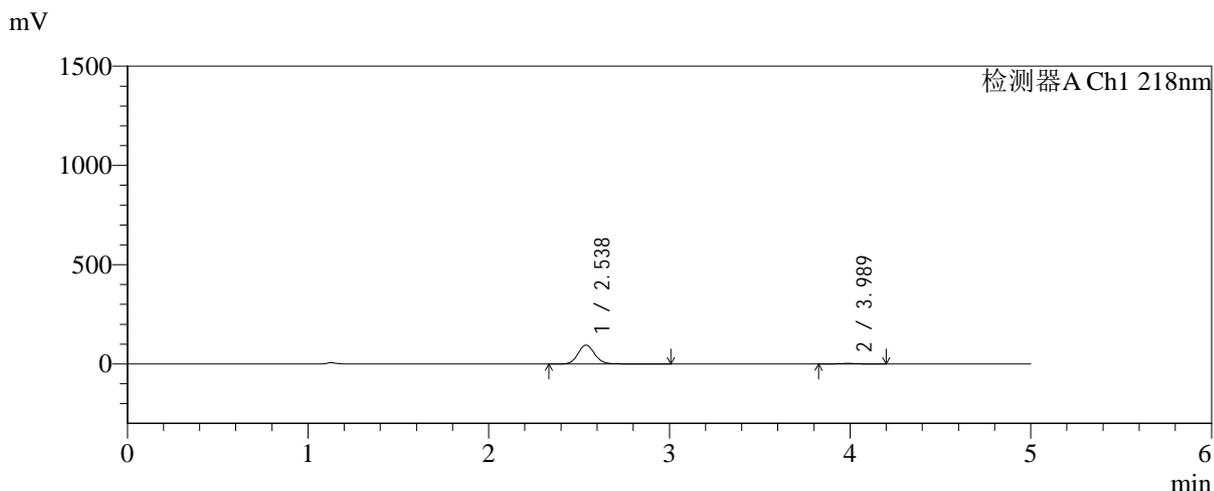
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	609296	97.000	95005	3701	1.102	--
2	3.991	18845	3.000	2750	7992	1.070	8.401
总计		628141	100.000	97755			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1874-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 13:10:21	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:40:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	612338	96.981	95371	3682	1.100	--
2	3.989	19063	3.019	2792	7962	1.065	8.383
总计		631402	100.000	98163			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

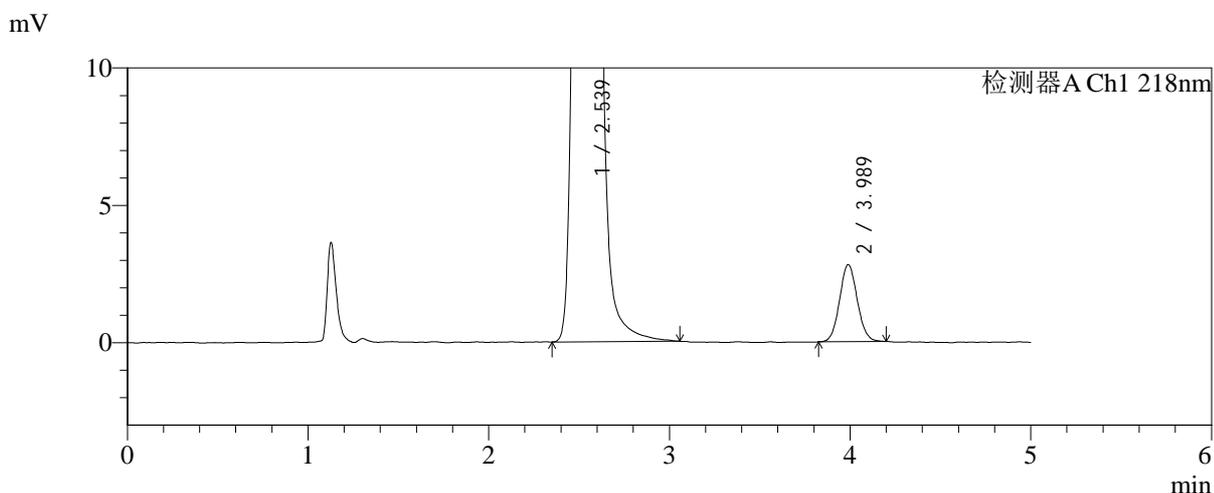
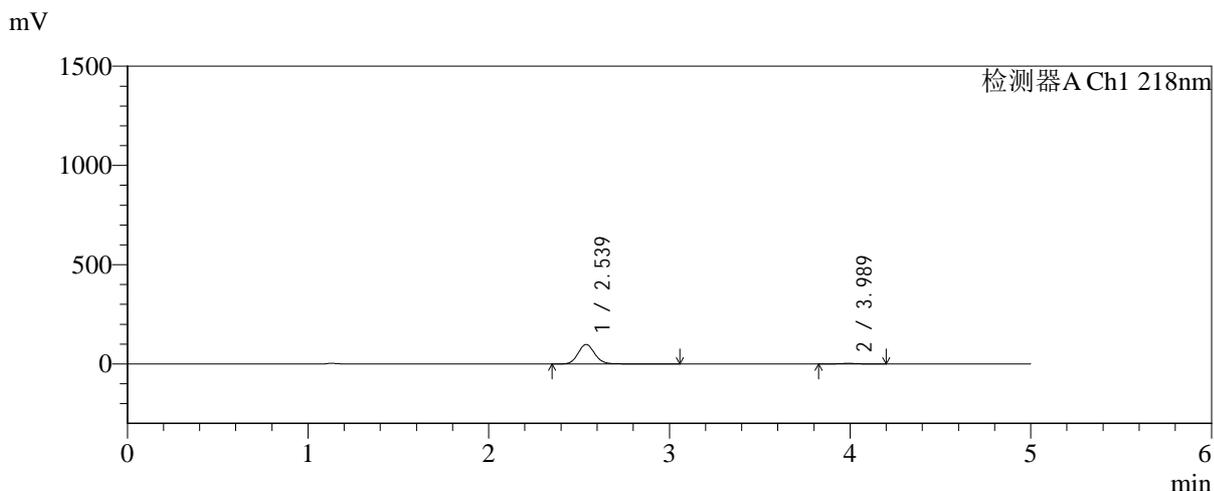


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1875-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:15:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:40:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

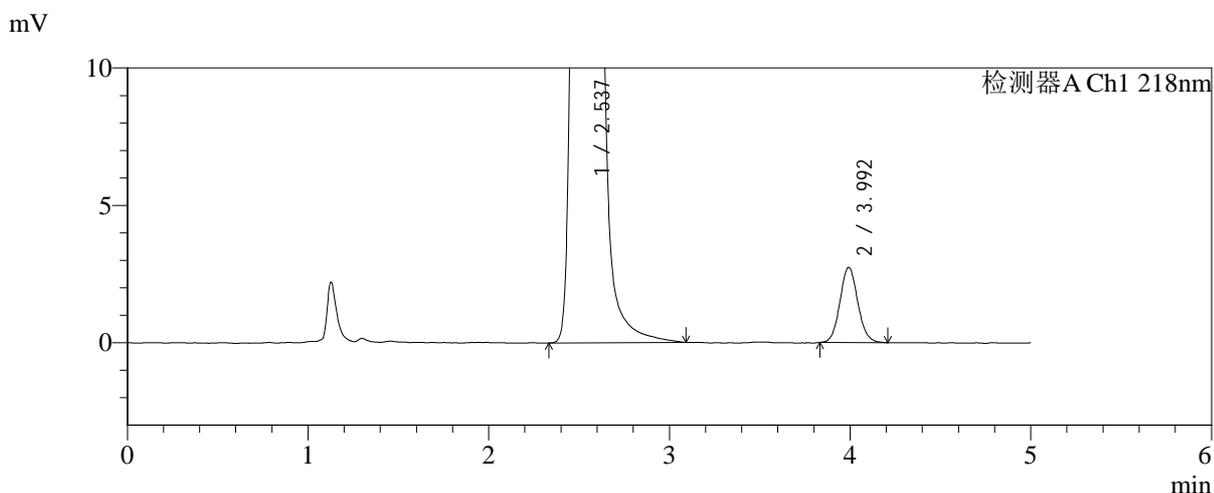
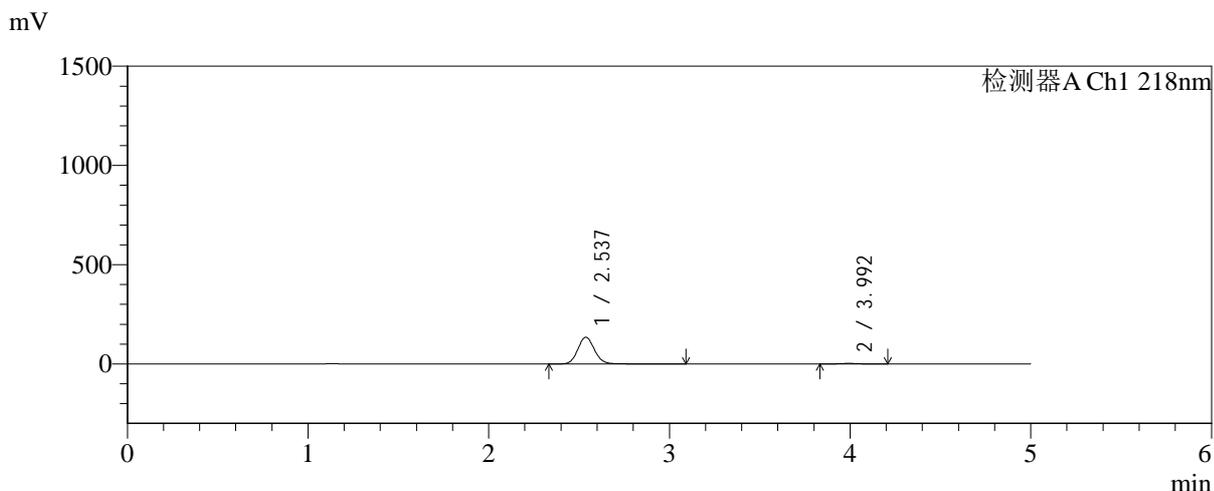
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	631538	97.062	98380	3700	1.103	--
2	3.989	19113	2.938	2810	7984	1.076	8.397
总计		650651	100.000	101190			

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-2025081821
批-均一性1-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 - 0-60/11-1876-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:21:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:41:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

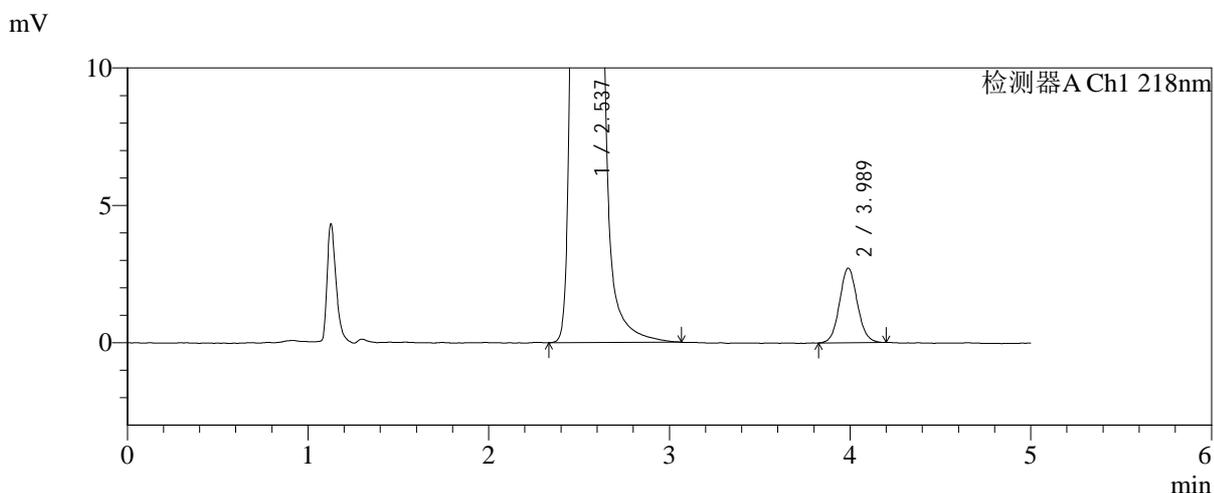
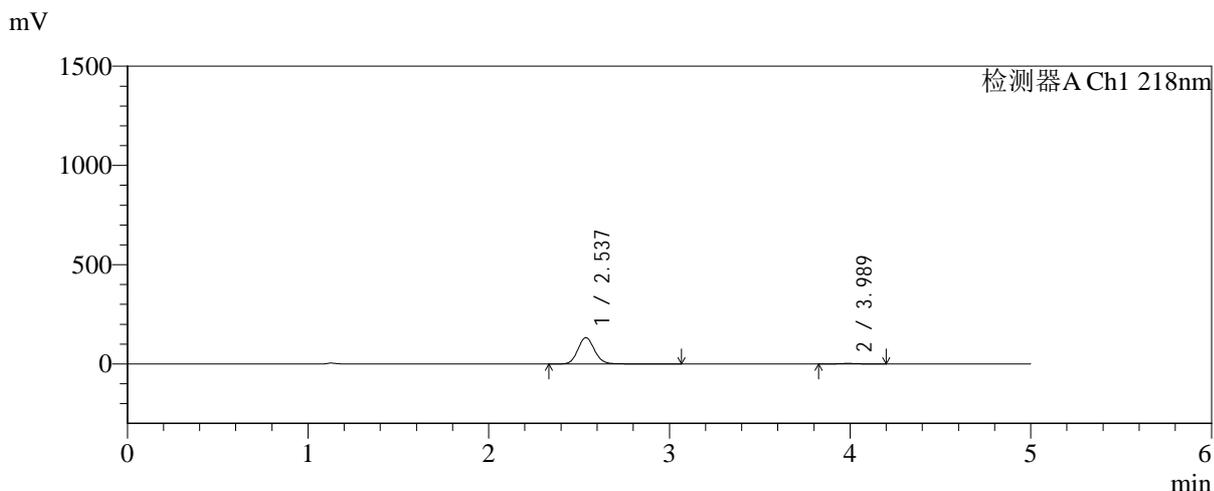
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	867249	97.883	134810	3687	1.103	--
2	3.992	18759	2.117	2728	7995	1.089	8.414
总计		886007	100.000	137537			

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-2025081821
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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1877-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:26:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:41:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

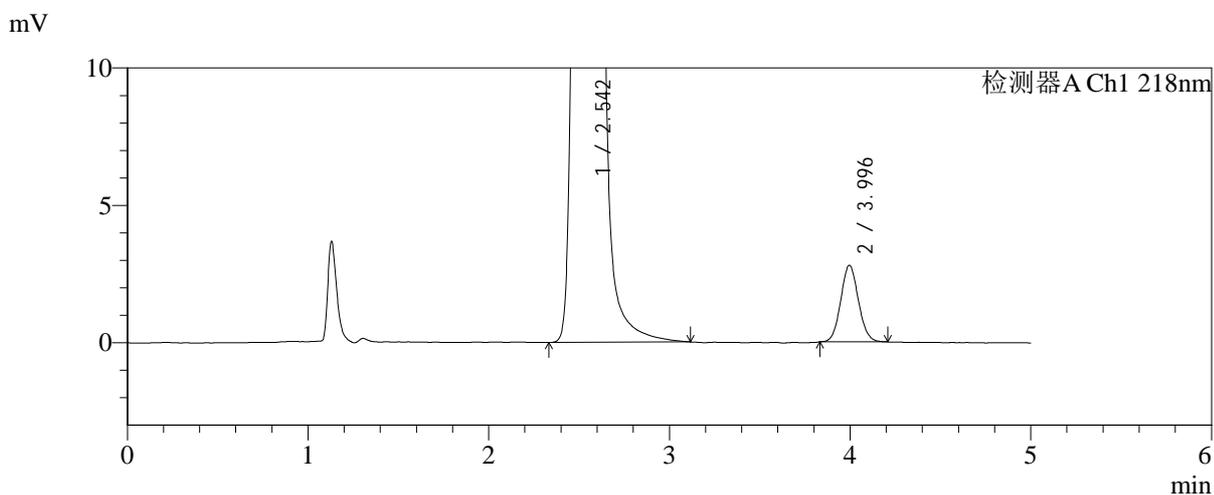
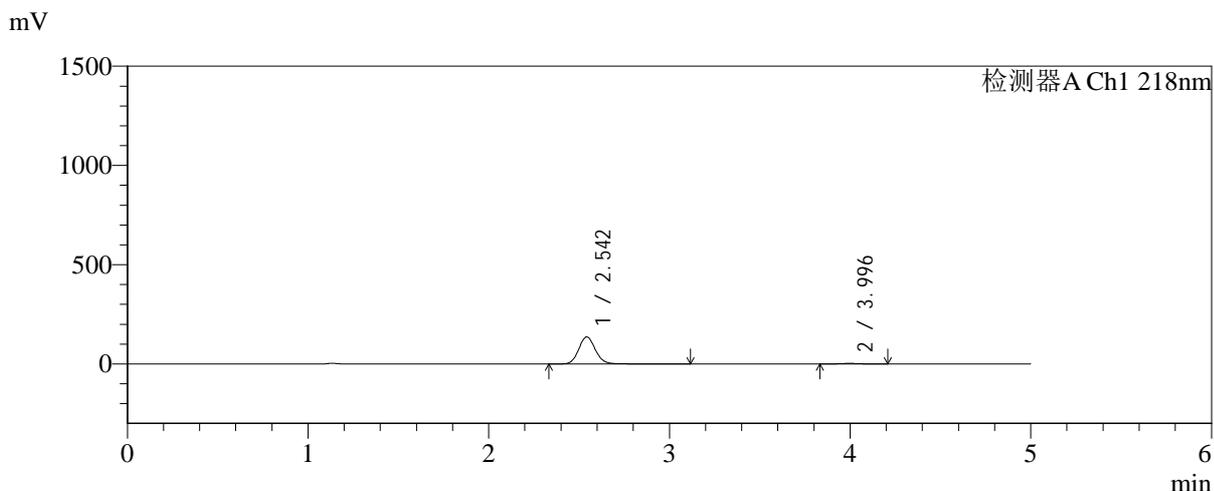
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	851771	97.864	132568	3690	1.104	--
2	3.989	18590	2.136	2717	7946	1.075	8.390
总计		870361	100.000	135286			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1878-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:31:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:41:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

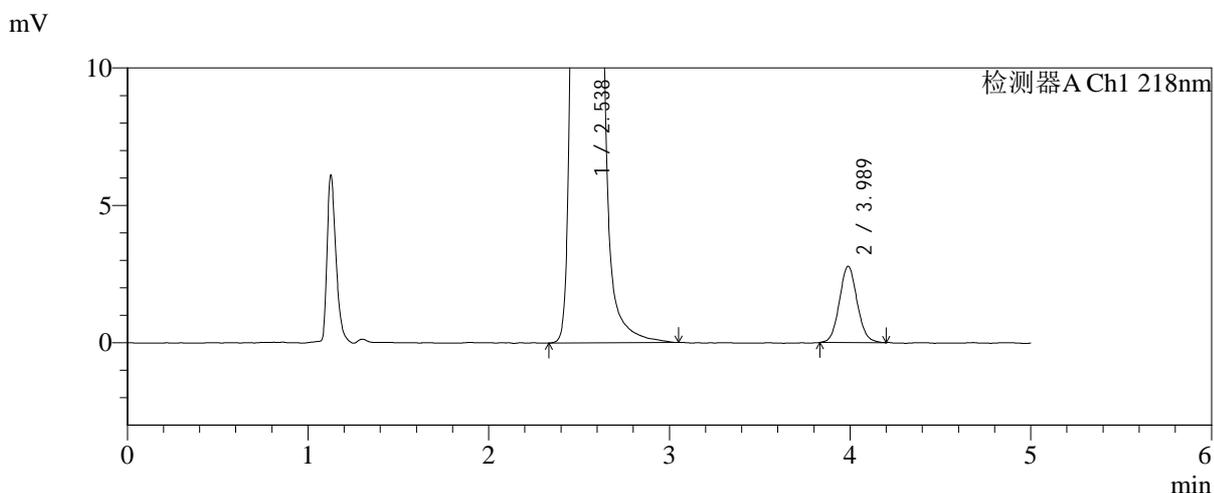
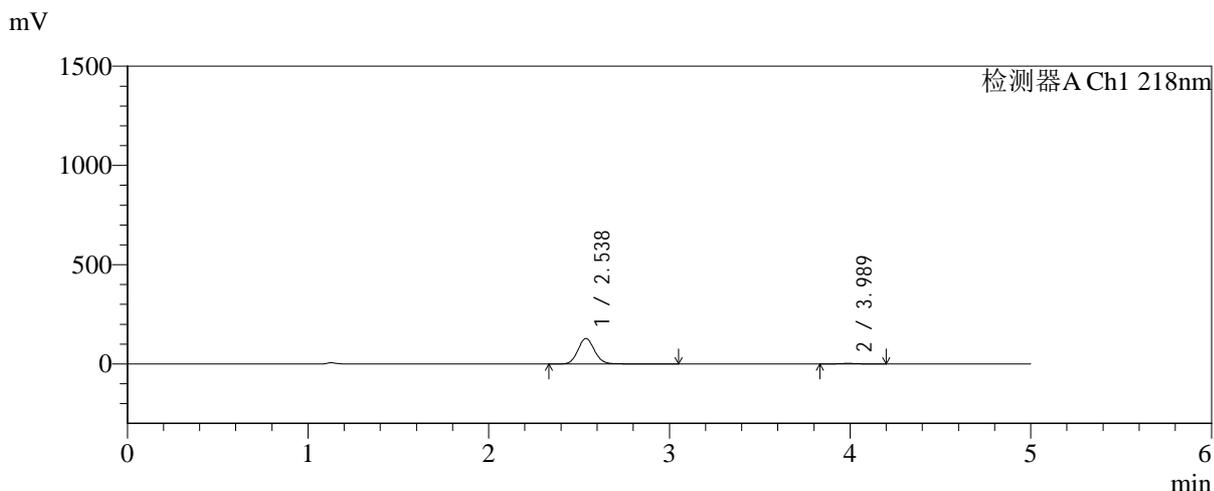
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	876512	97.883	135831	3709	1.105	--
2	3.996	18957	2.117	2787	7951	1.076	8.397
总计		895470	100.000	138618			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1879-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:37:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:41:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	821712	97.747	128491	3708	1.097	--
2	3.989	18937	2.253	2776	7992	1.075	8.408
总计		840649	100.000	131267			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

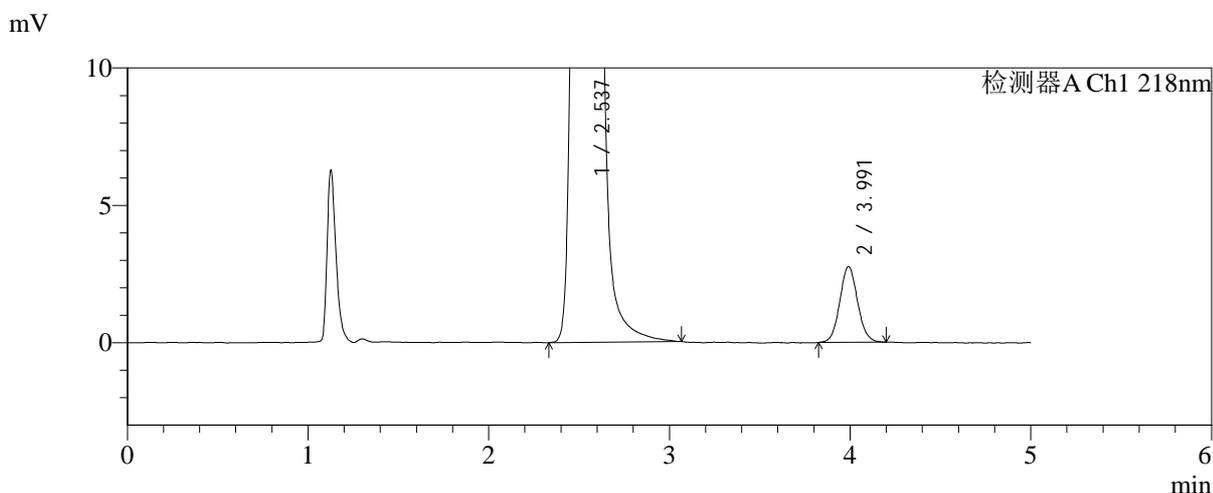
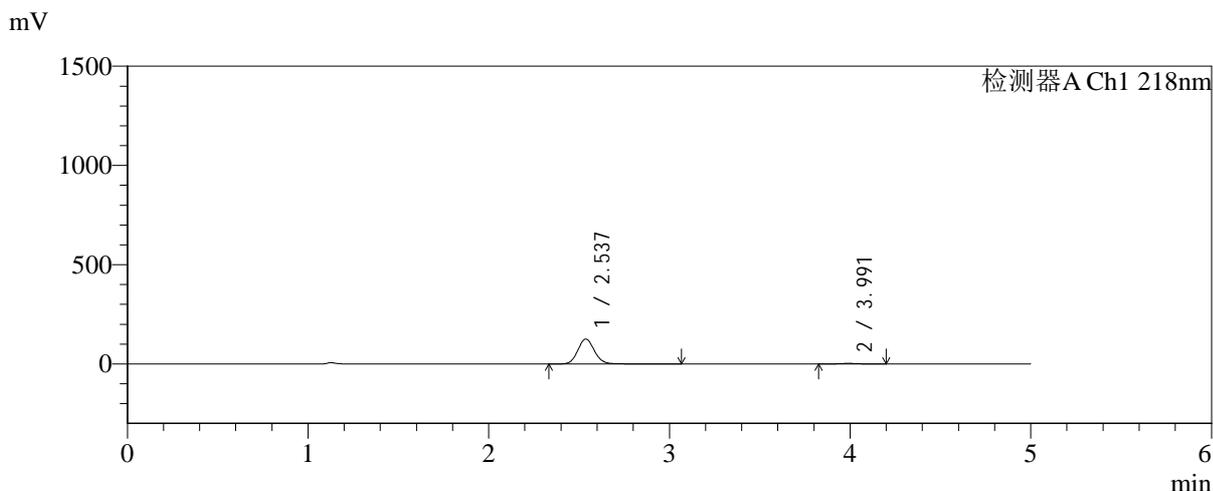


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1880-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:42:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:41:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	807261	97.722	125670	3690	1.102	--
2	3.991	18822	2.278	2750	7913	1.080	8.391
总计		826082	100.000	128420			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

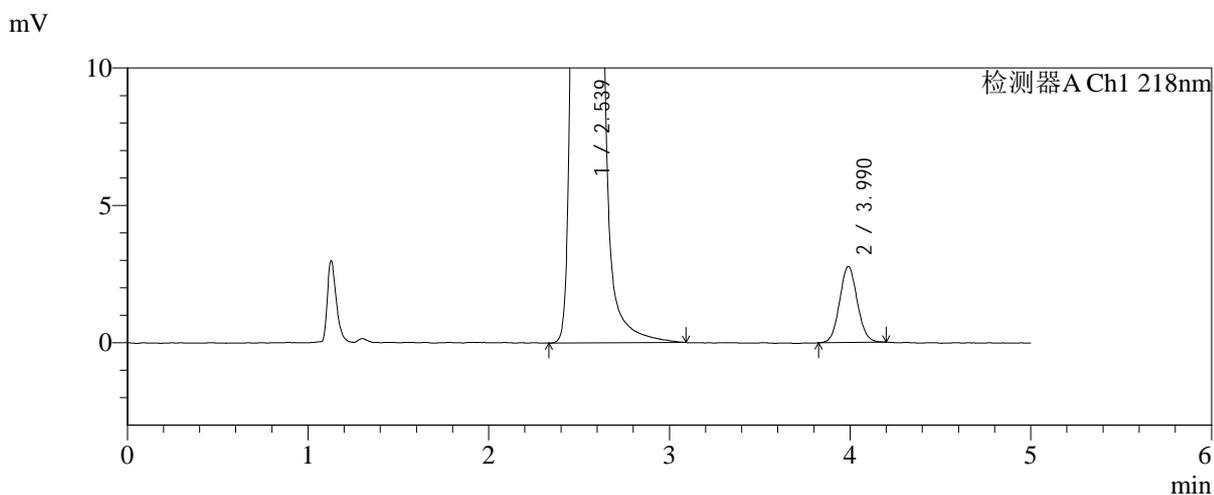
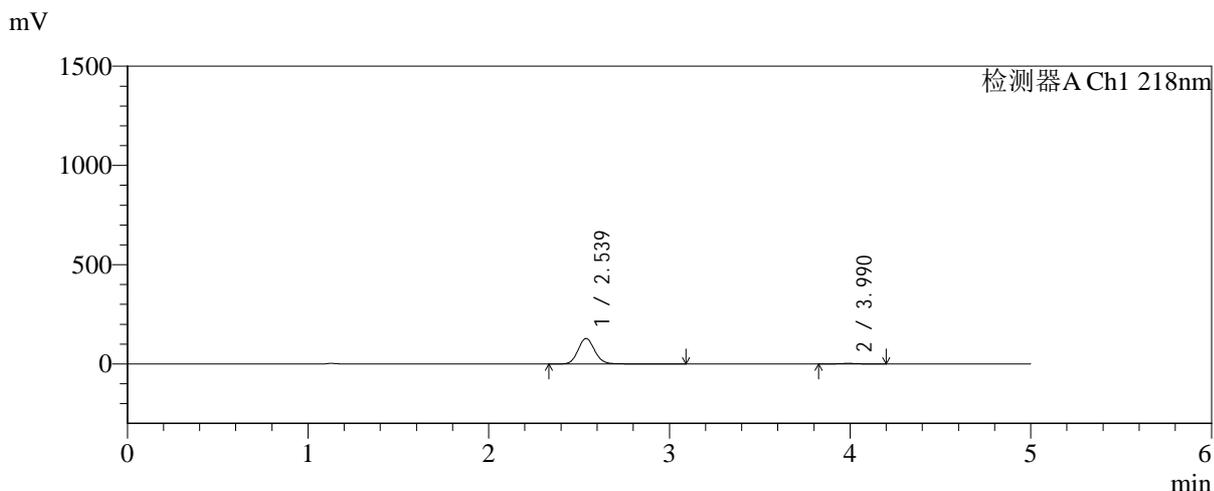


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1881-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:47:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:41:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

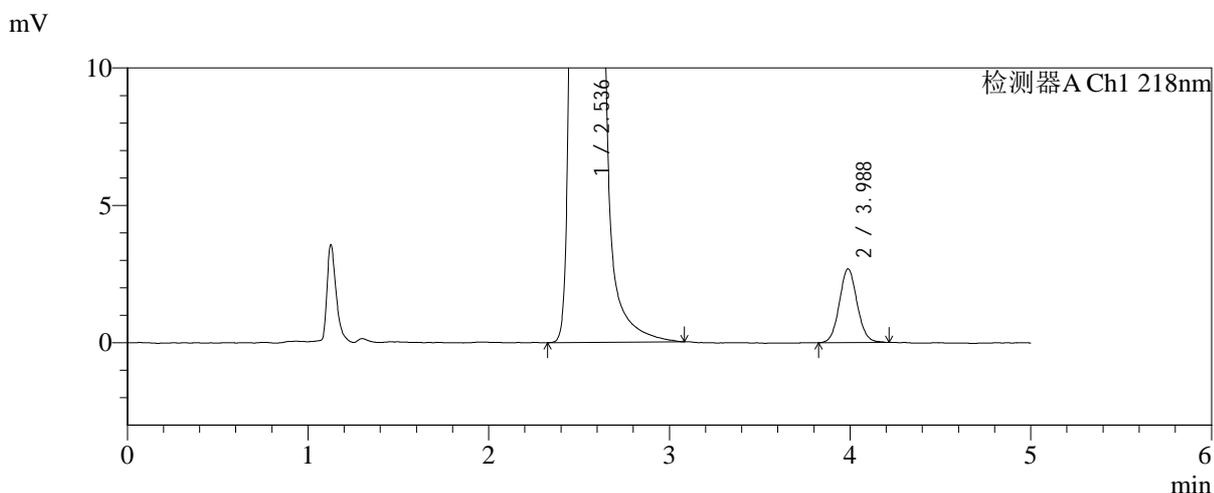
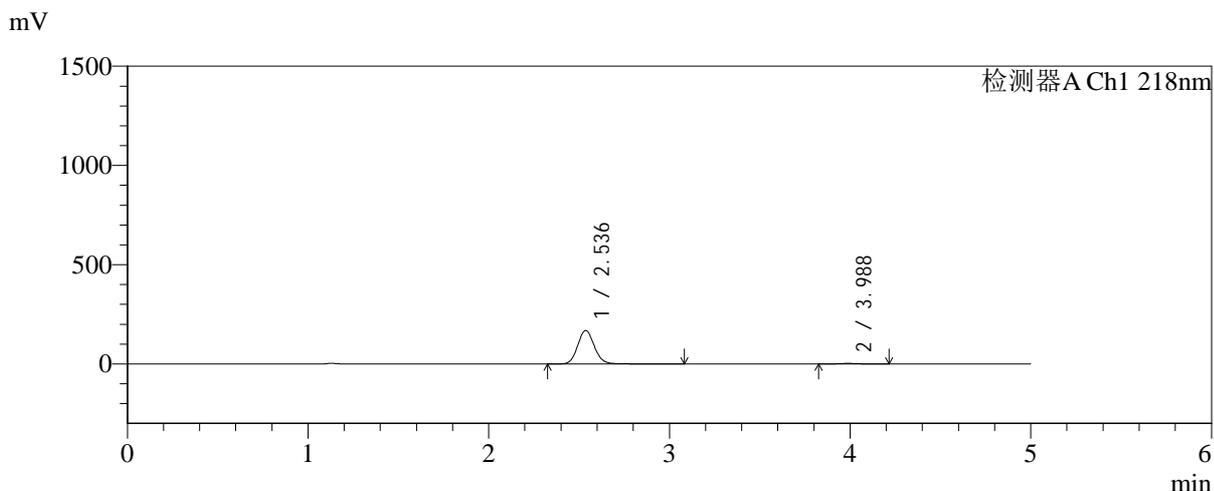
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	824201	97.765	128498	3702	1.101	--
2	3.990	18843	2.235	2769	7969	1.075	8.397
总计		843044	100.000	131267			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1882-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:53:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:41:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

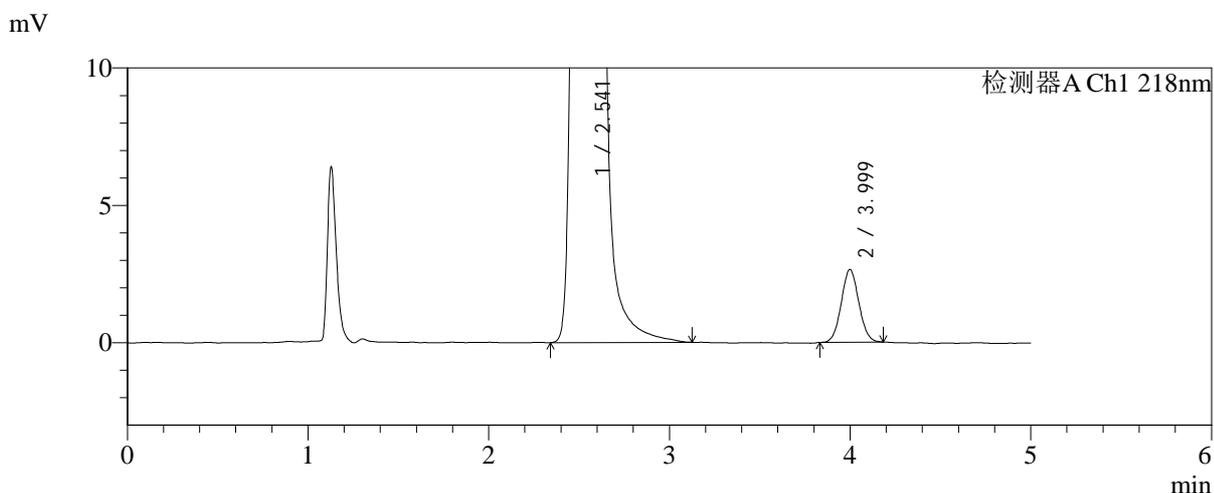
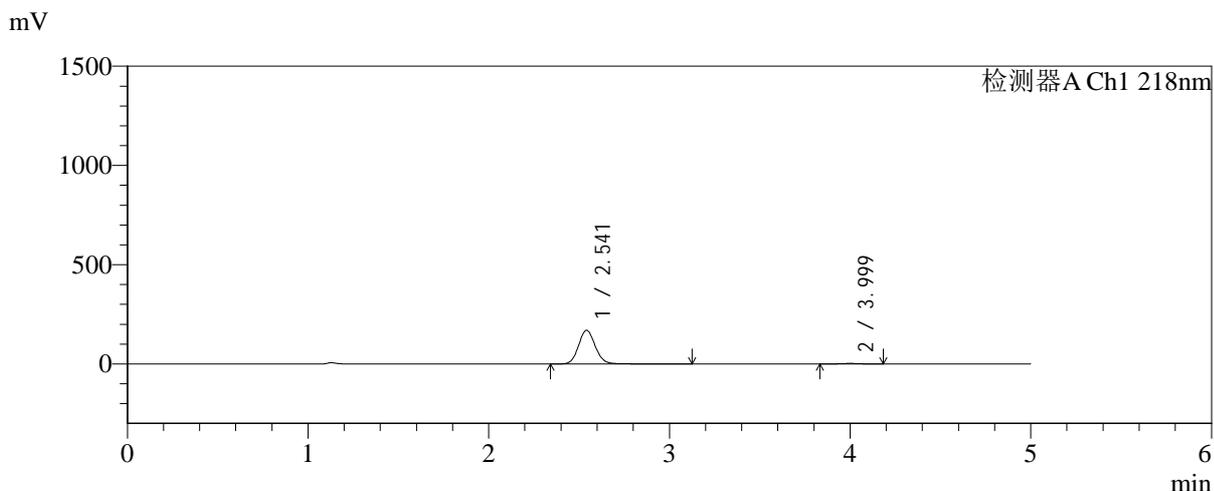
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	1083521	98.333	168489	3687	1.104	--
2	3.988	18372	1.667	2686	7987	1.071	8.402
总计		1101893	100.000	171175			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1883-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:58:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:41:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	1094546	98.398	169315	3678	1.104	--
2	3.999	17815	1.602	2643	8057	1.056	8.429
总计		1112362	100.000	171958			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

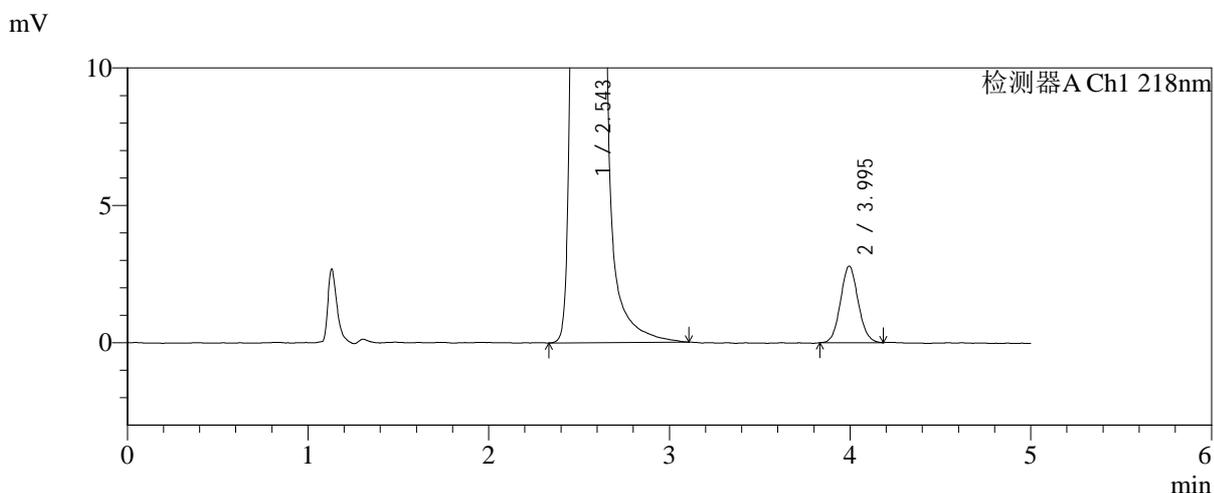
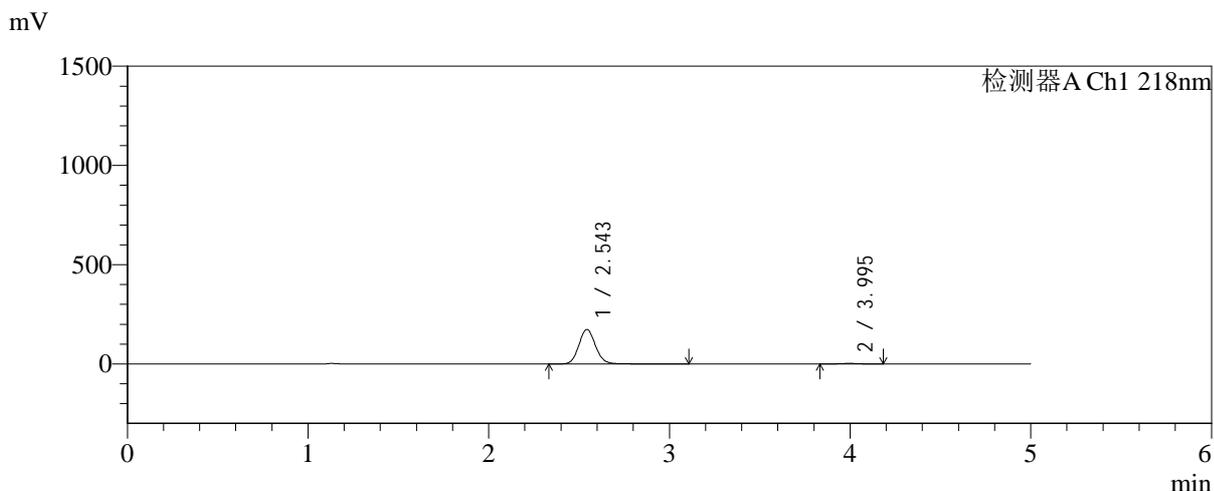


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1884-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:04:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:42:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

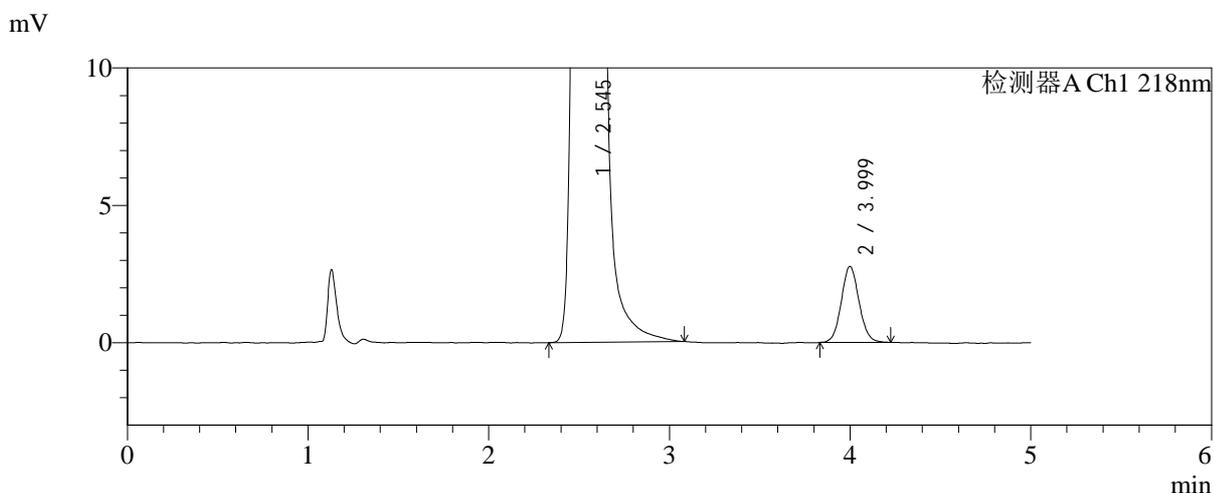
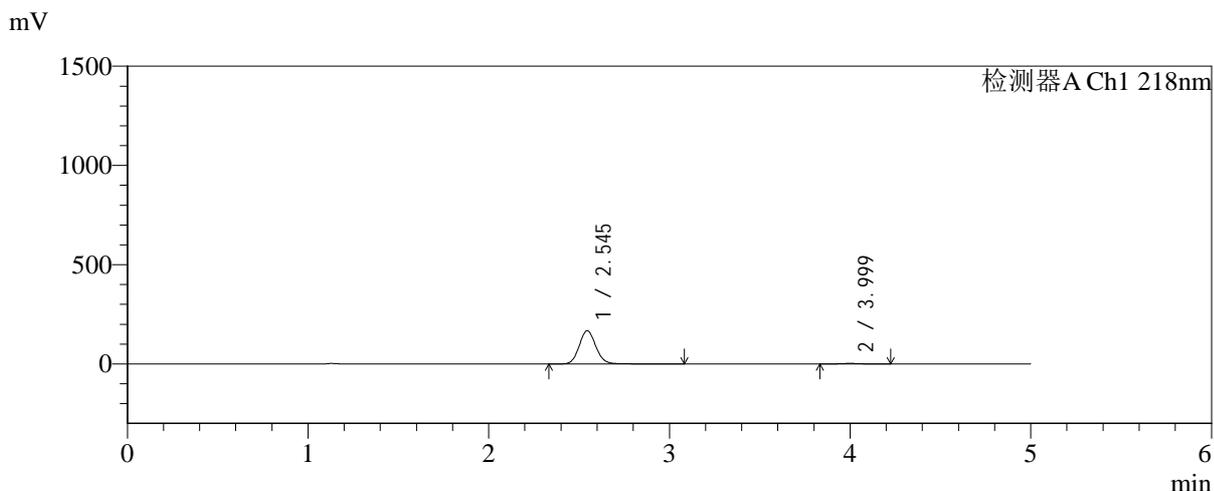
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1118010	98.338	173454	3715	1.104	--
2	3.995	18899	1.662	2783	8009	1.077	8.406
总计		1136909	100.000	176237			

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-2025081821
批-均一性1-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 - 0-60/11-1885-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:09:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:42:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1077464	98.275	167328	3703	1.103	--
2	3.999	18908	1.725	2765	8058	1.078	8.417
总计		1096372	100.000	170094			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

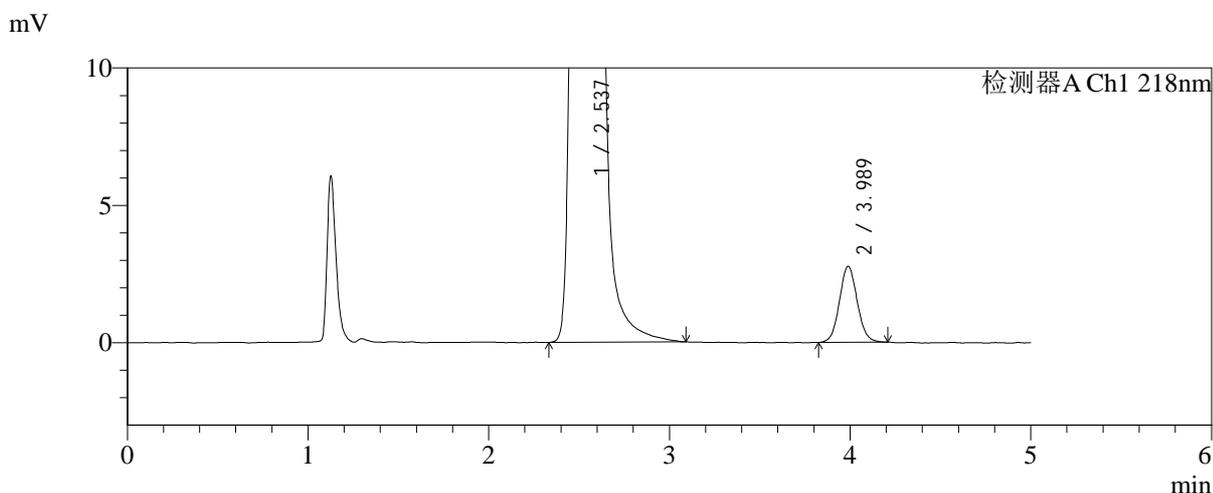
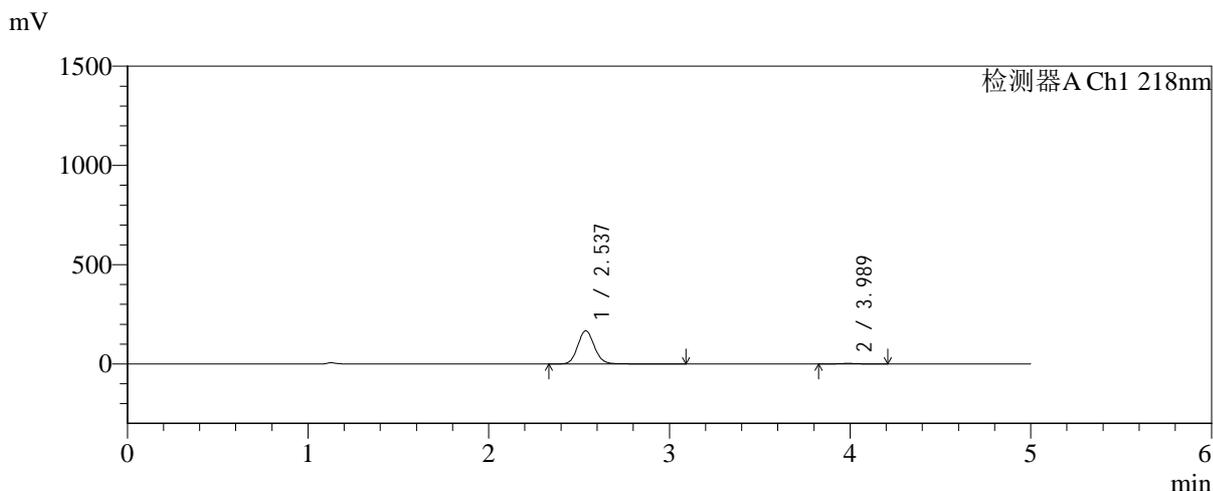


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1886-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:14:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:42:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

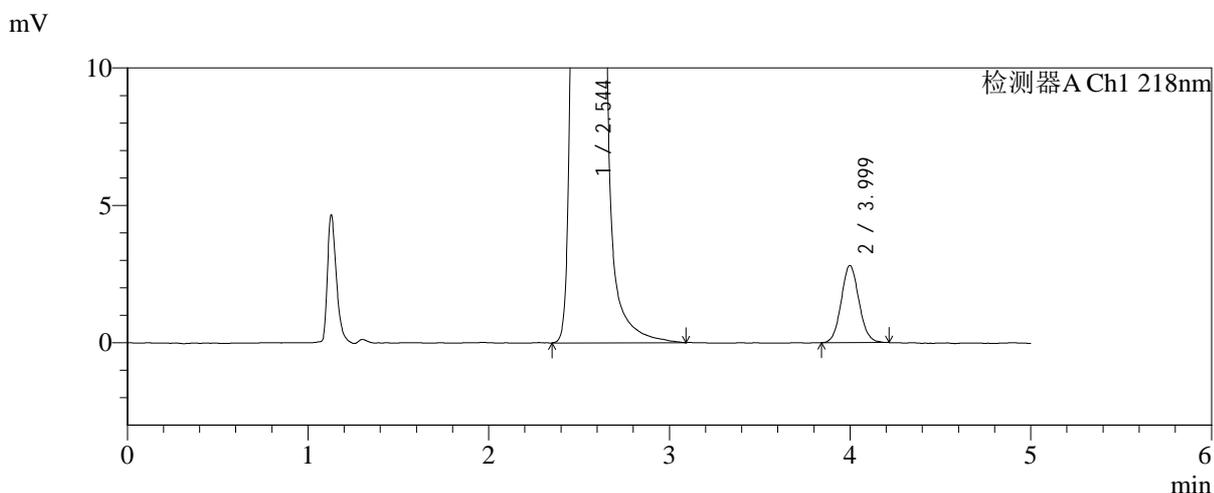
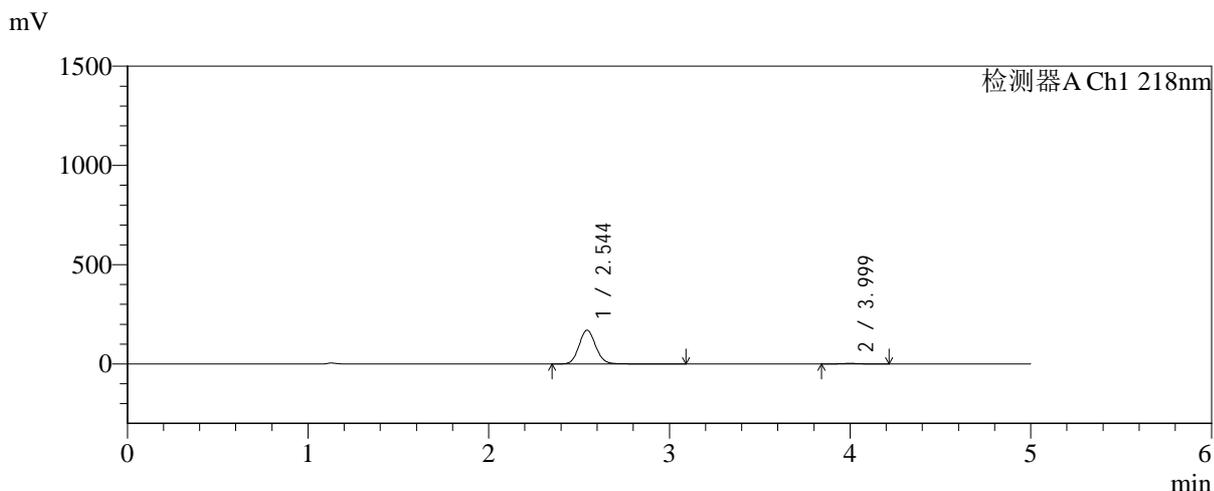
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1073752	98.263	167116	3692	1.103	--
2	3.989	18976	1.737	2770	7888	1.070	8.378
总计		1092728	100.000	169886			

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-2025081821
批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1887-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:20:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:42:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

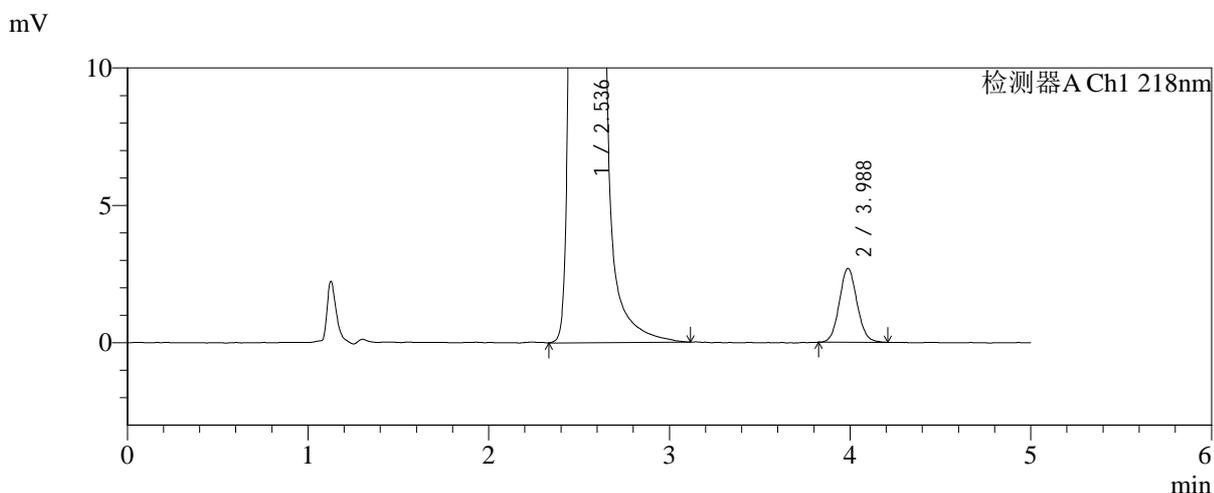
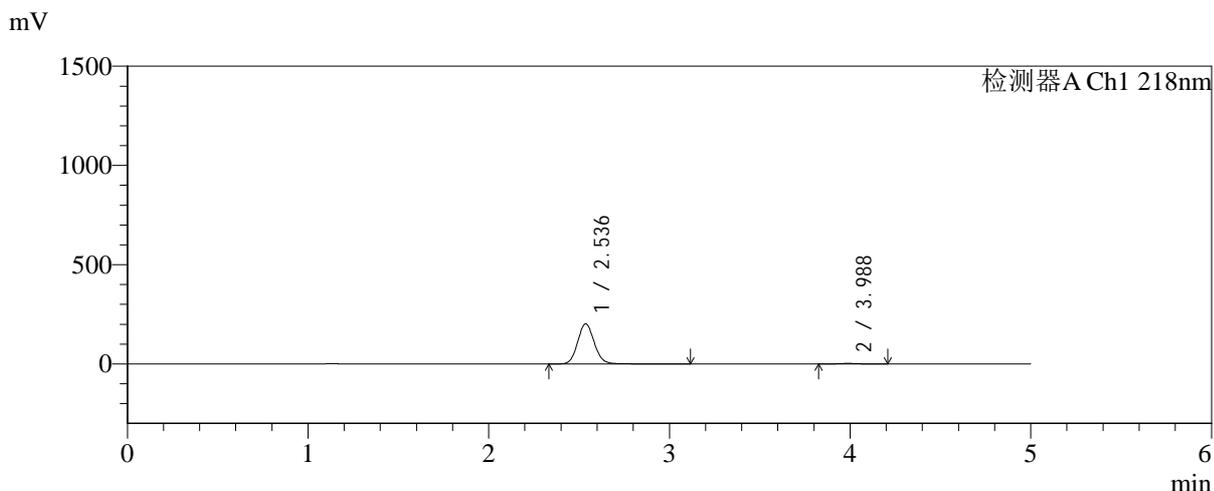
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	1093686	98.278	170058	3701	1.098	--
2	3.999	19165	1.722	2805	8009	1.079	8.408
总计		1112852	100.000	172863			

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-2025081821
批-均一性1-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 - 0-60/11-1888-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:25:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:42:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

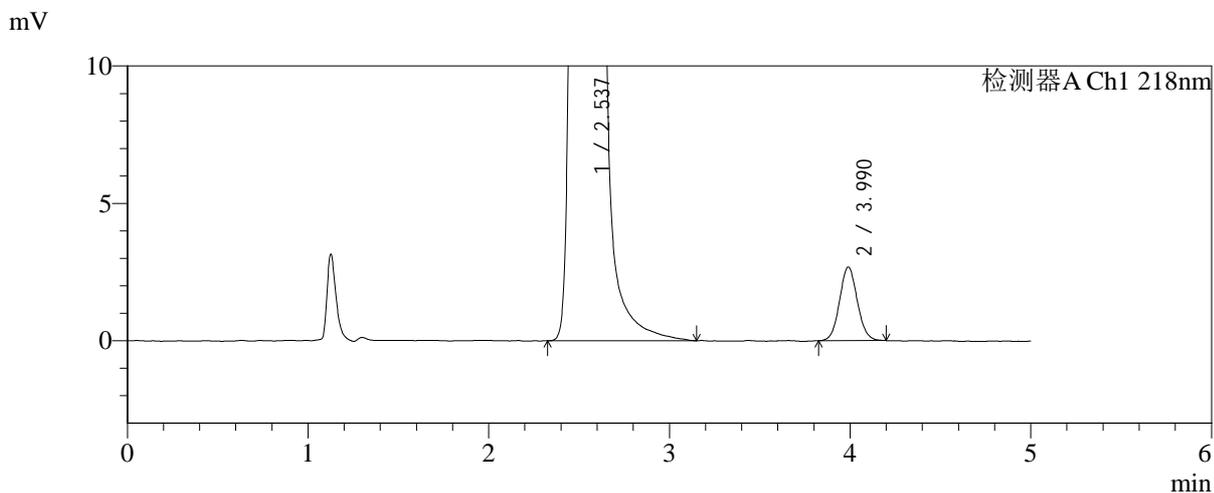
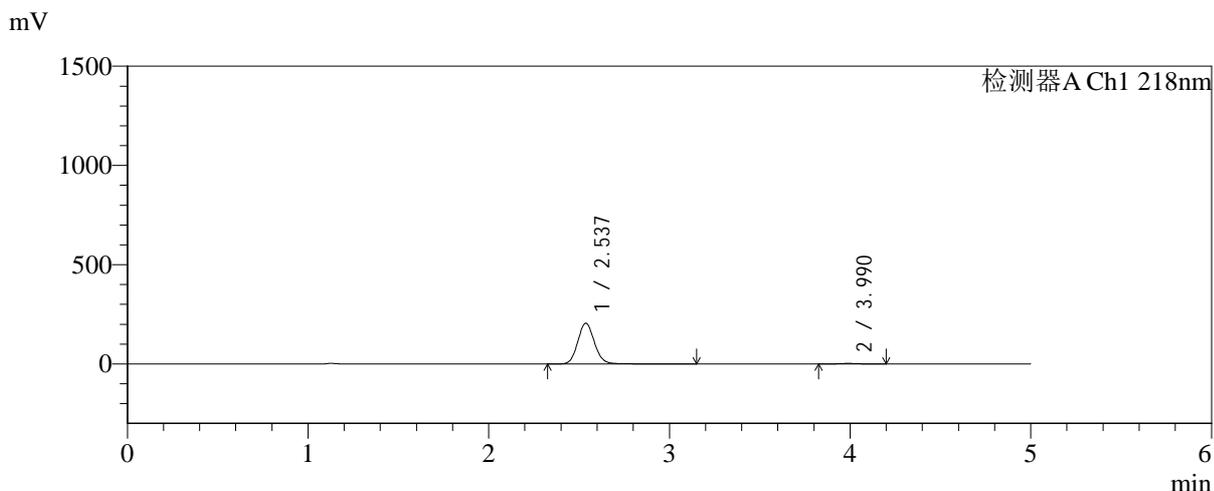
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	1299458	98.611	202313	3693	1.101	--
2	3.988	18303	1.389	2691	7960	1.077	8.398
总计		1317761	100.000	205004			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1889-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:30:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:42:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

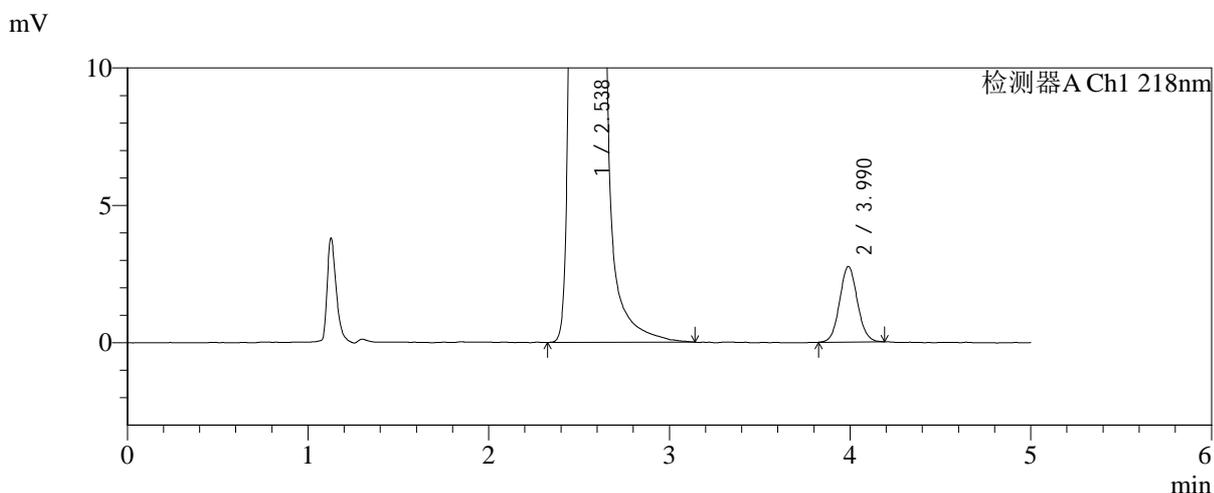
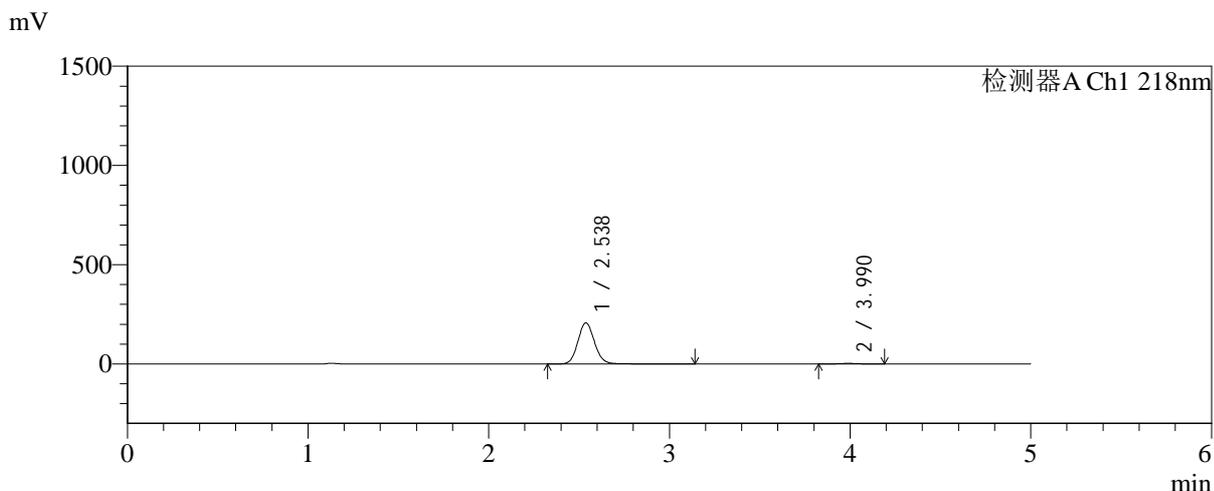
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1320193	98.631	205377	3696	1.103	--
2	3.990	18329	1.369	2682	7900	1.069	8.386
总计		1338522	100.000	208059			

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-2025081821
批-均一性1-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 - 0-60/11-1890-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:36:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:42:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

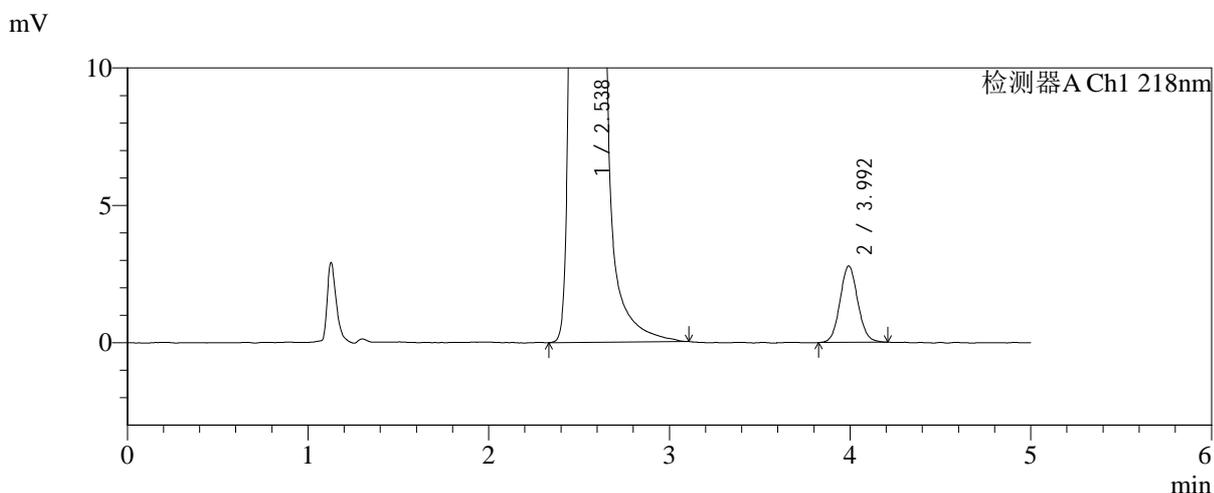
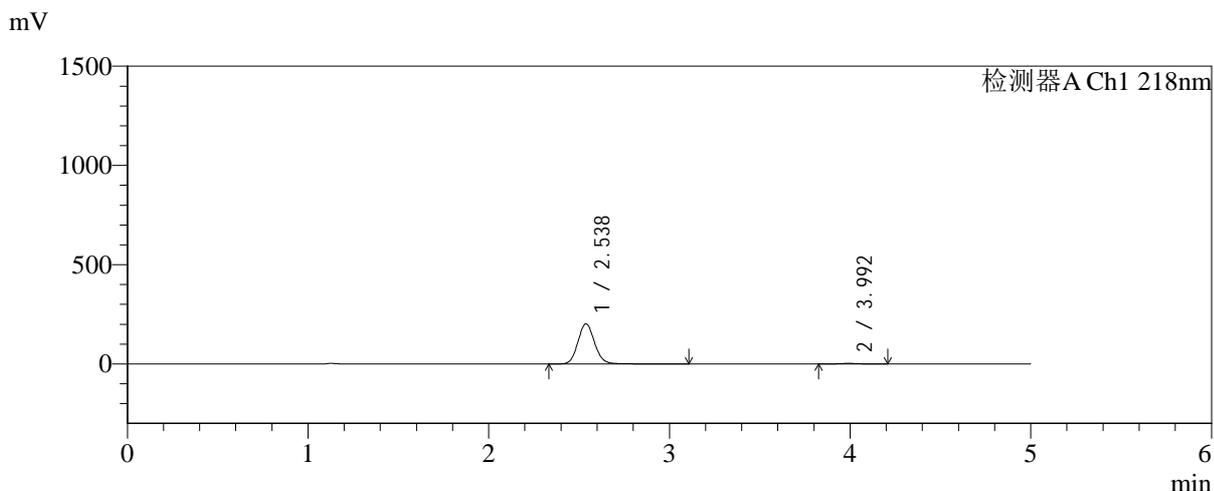
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1328501	98.607	207310	3702	1.100	--
2	3.990	18768	1.393	2750	7945	1.074	8.398
总计		1347269	100.000	210061			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1891-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:41:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:42:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1301102	98.560	202299	3686	1.103	--
2	3.992	19004	1.440	2770	8008	1.078	8.414
总计		1320106	100.000	205069			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

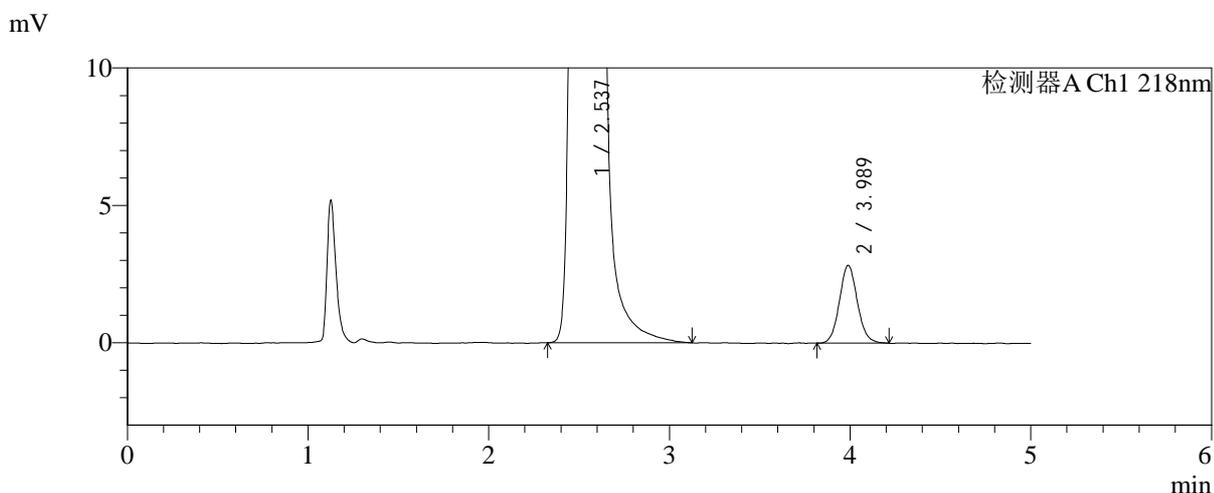
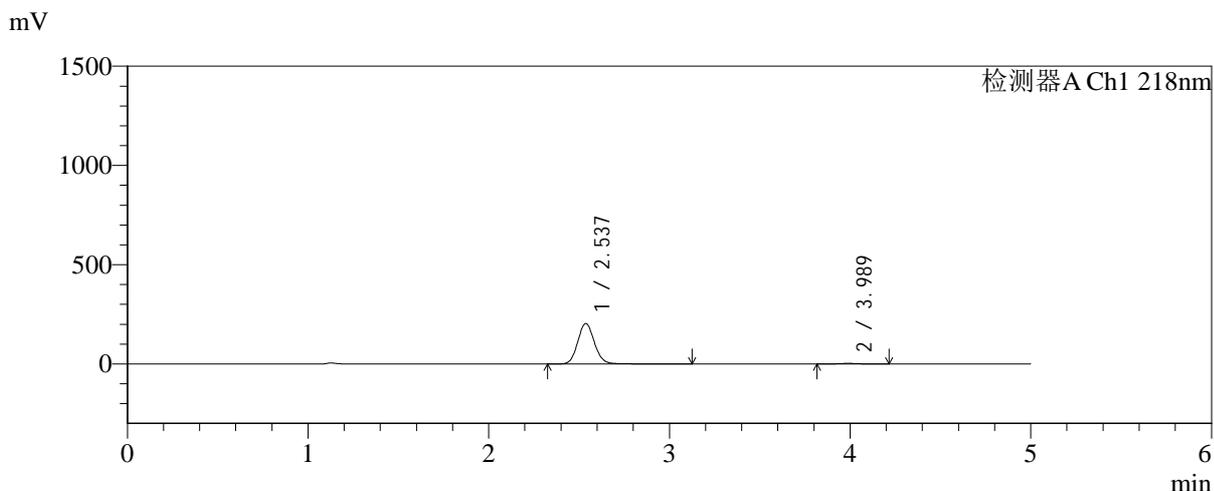


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1892-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:47:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:43:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1311949	98.534	204196	3692	1.102	--
2	3.989	19518	1.466	2830	7840	1.086	8.364
总计		1331467	100.000	207026			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

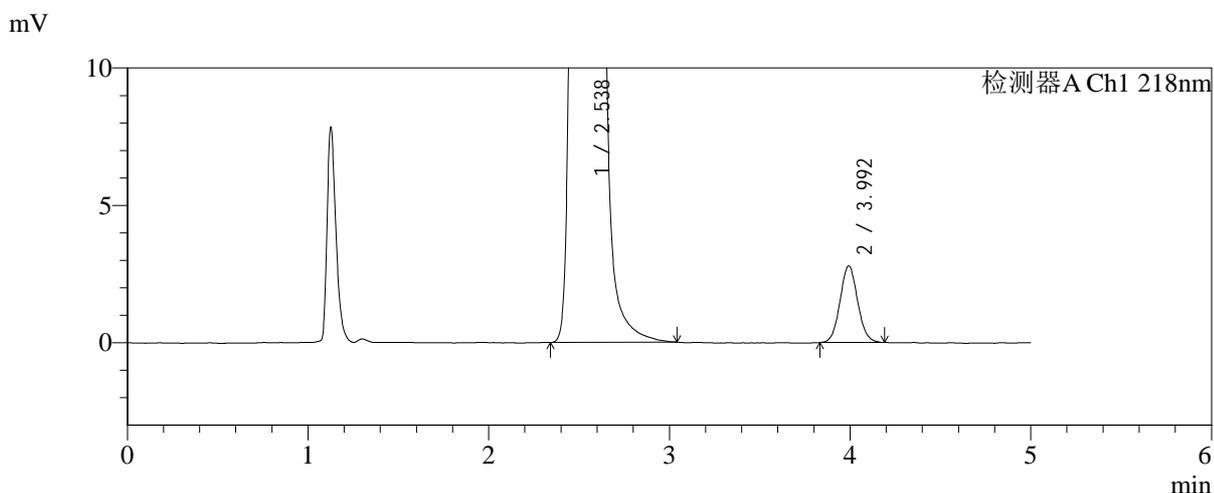
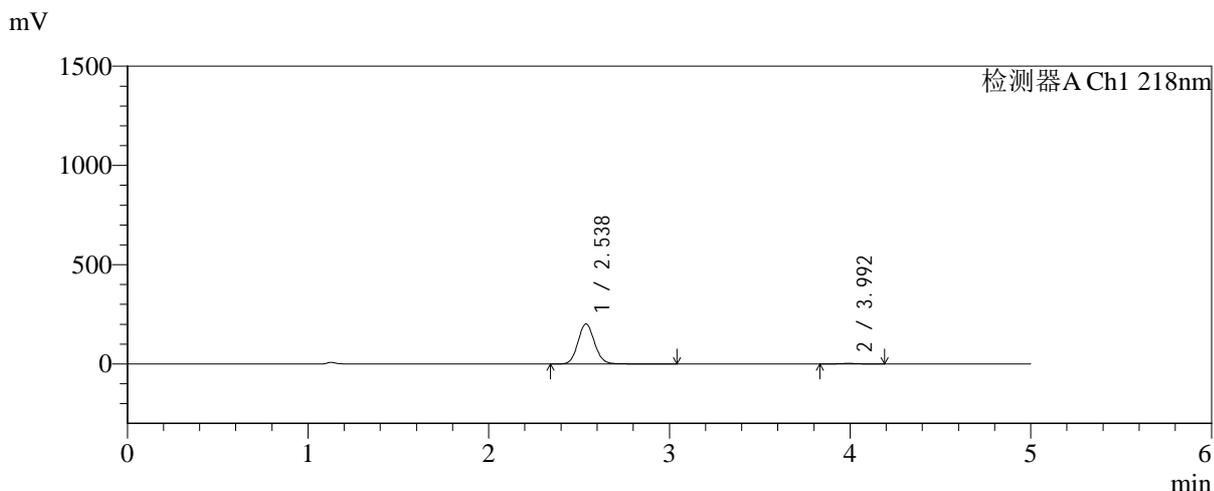


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1893-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:52:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:43:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

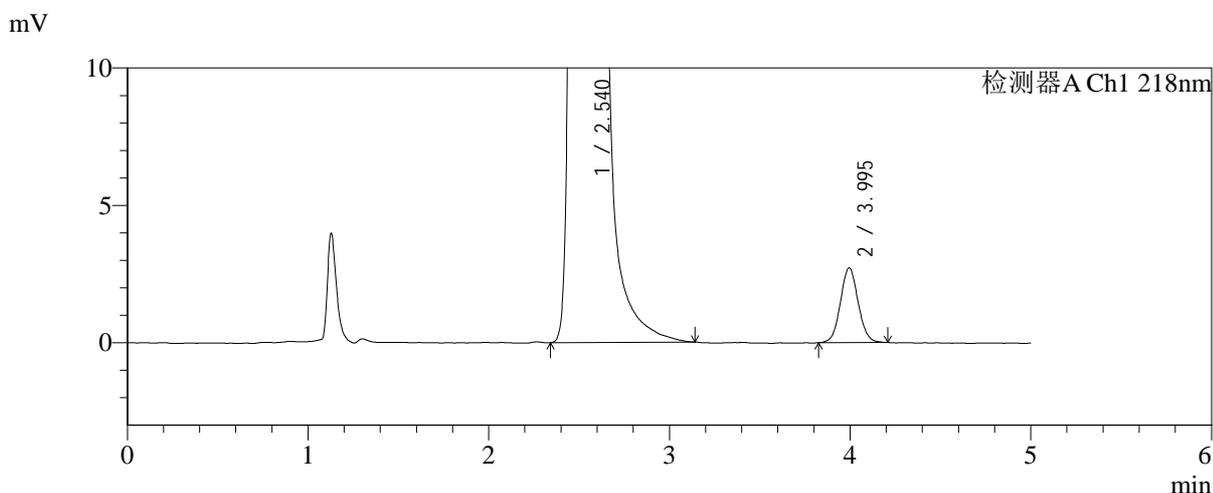
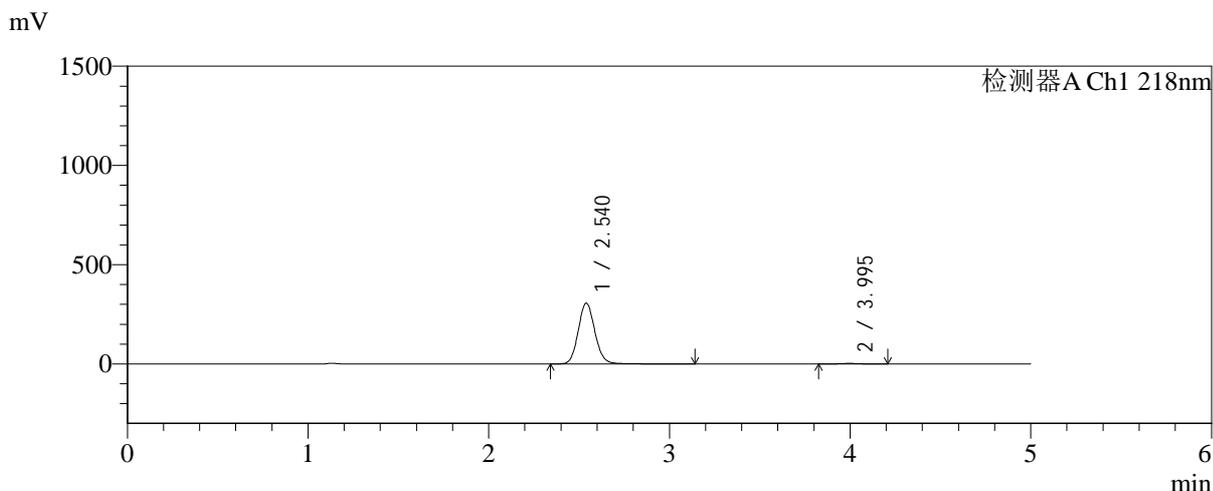
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1286169	98.551	201757	3713	1.093	--
2	3.992	18905	1.449	2780	8026	1.067	8.432
总计		1305074	100.000	204537			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1894-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:57:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:43:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	1971992	99.065	306750	3700	1.103	--
2	3.995	18606	0.935	2716	8020	1.059	8.424
总计		1990598	100.000	309466			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

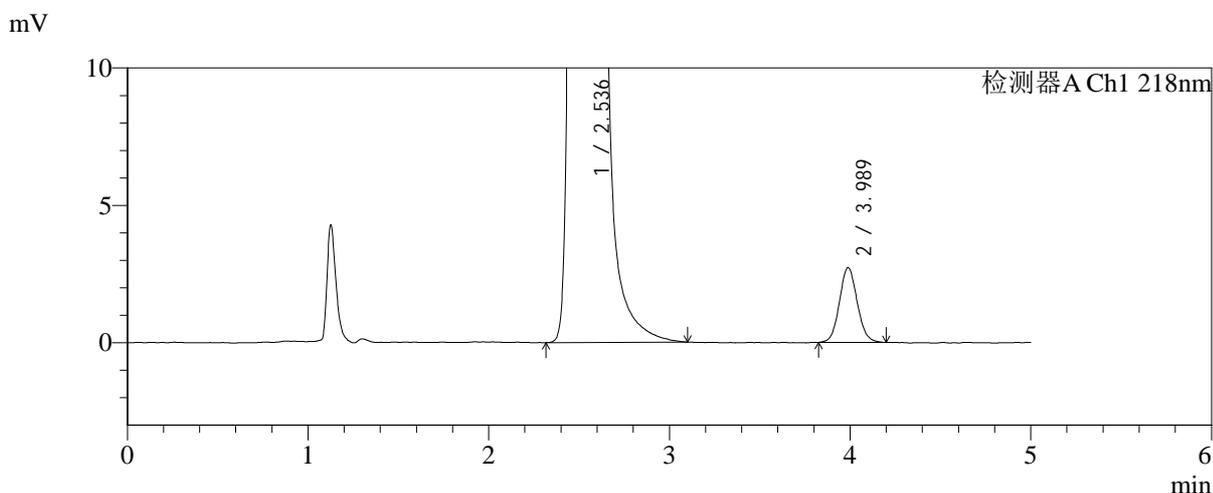
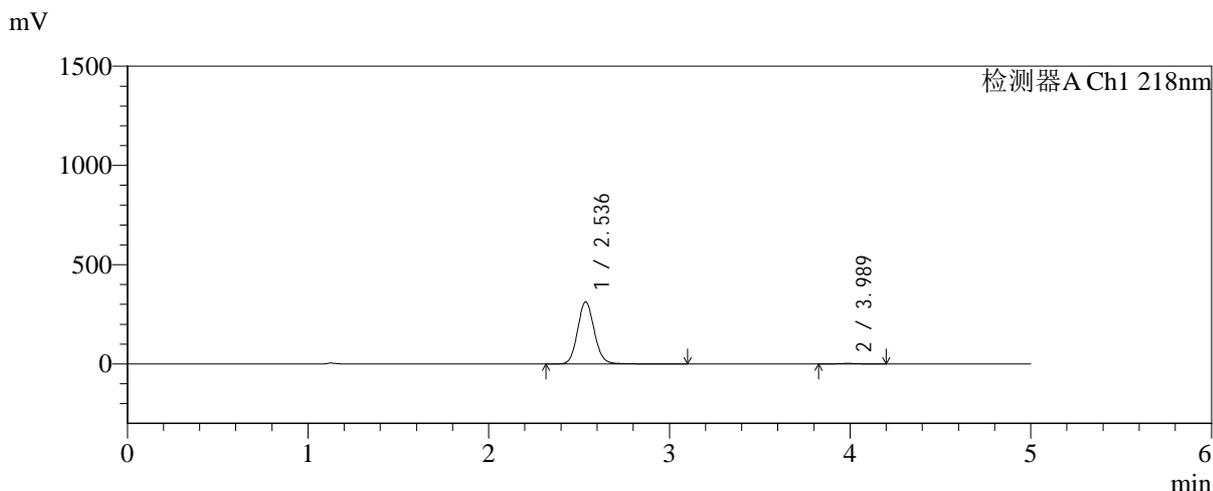


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1895-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:03:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:43:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	2006541	99.081	313024	3695	1.100	--
2	3.989	18614	0.919	2722	7917	1.090	8.389
总计		2025155	100.000	315746			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

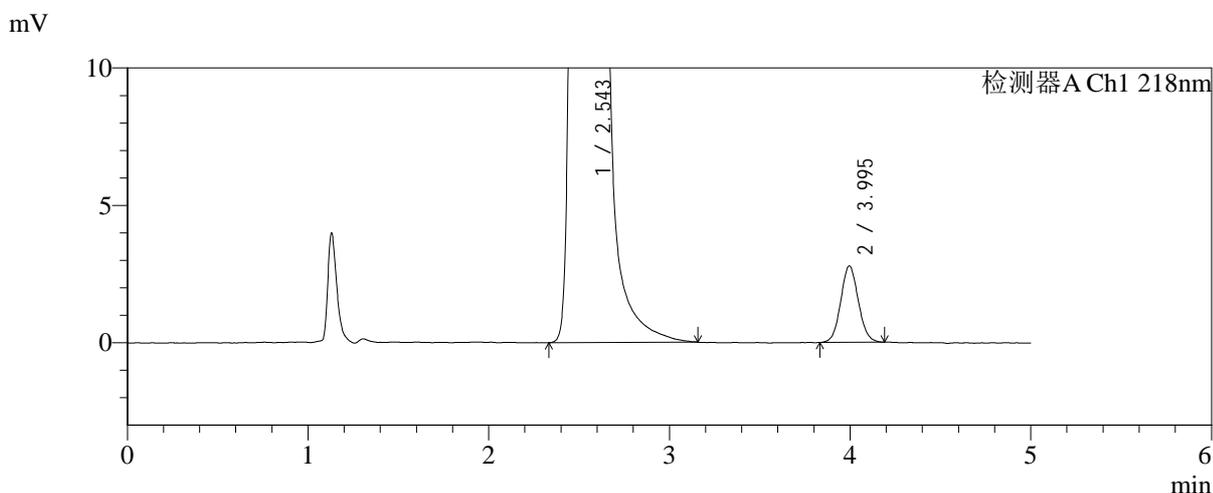
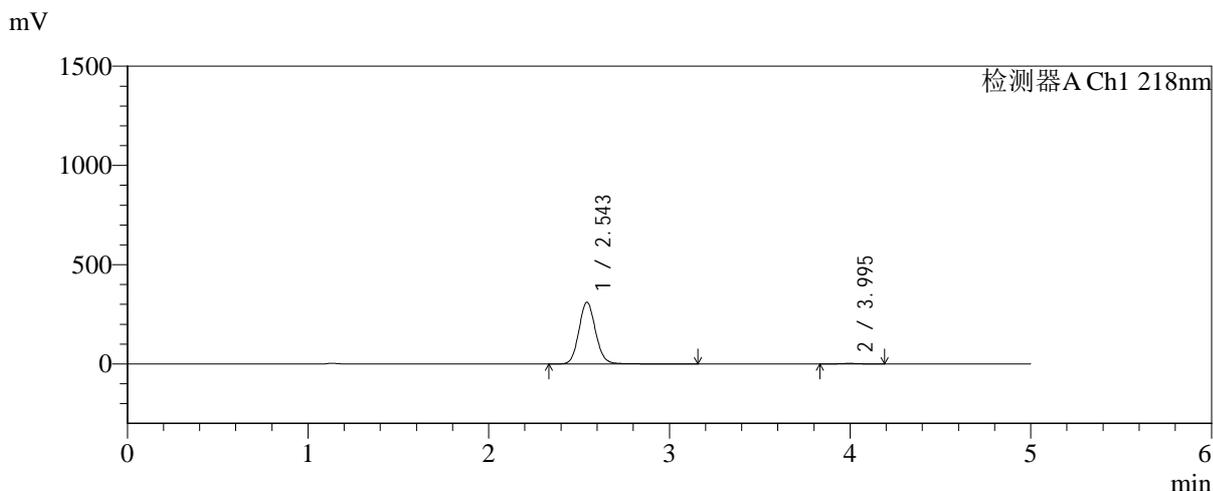


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1896-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:08:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:43:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1996211	99.069	310242	3714	1.100	--
2	3.995	18756	0.931	2778	8034	1.072	8.412
总计		2014967	100.000	313020			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

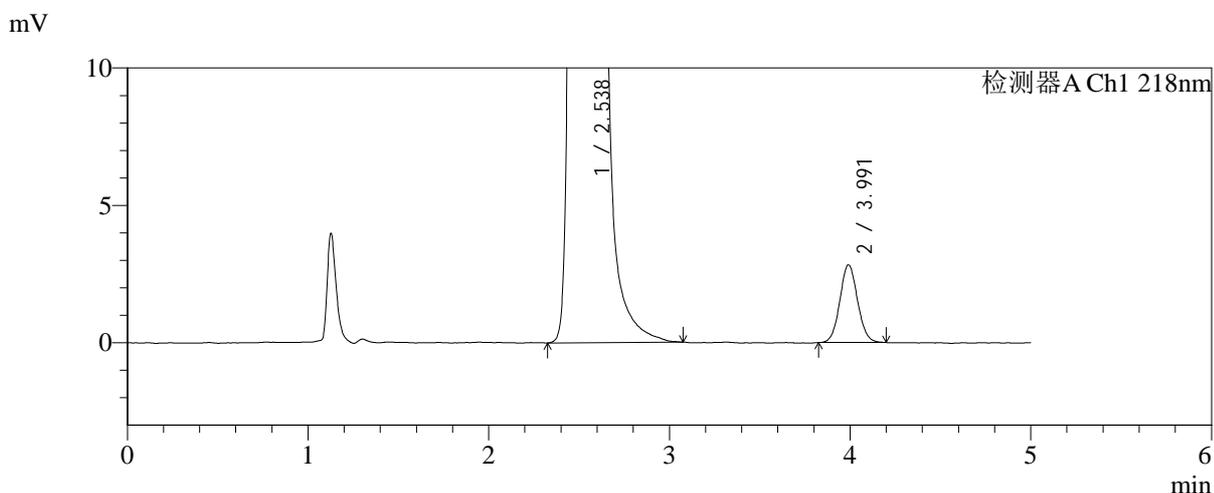
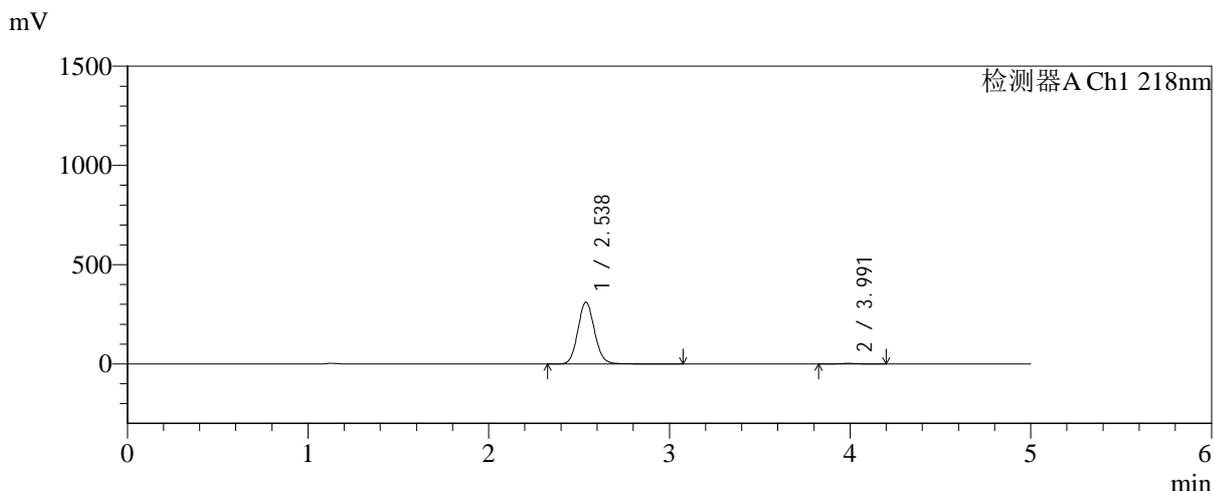


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1897-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:13:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:43:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

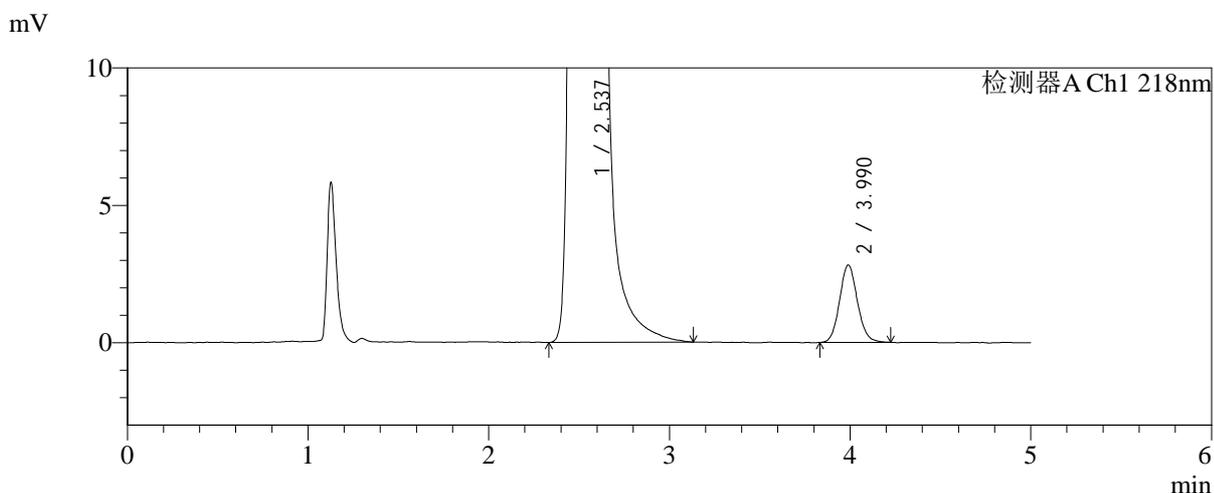
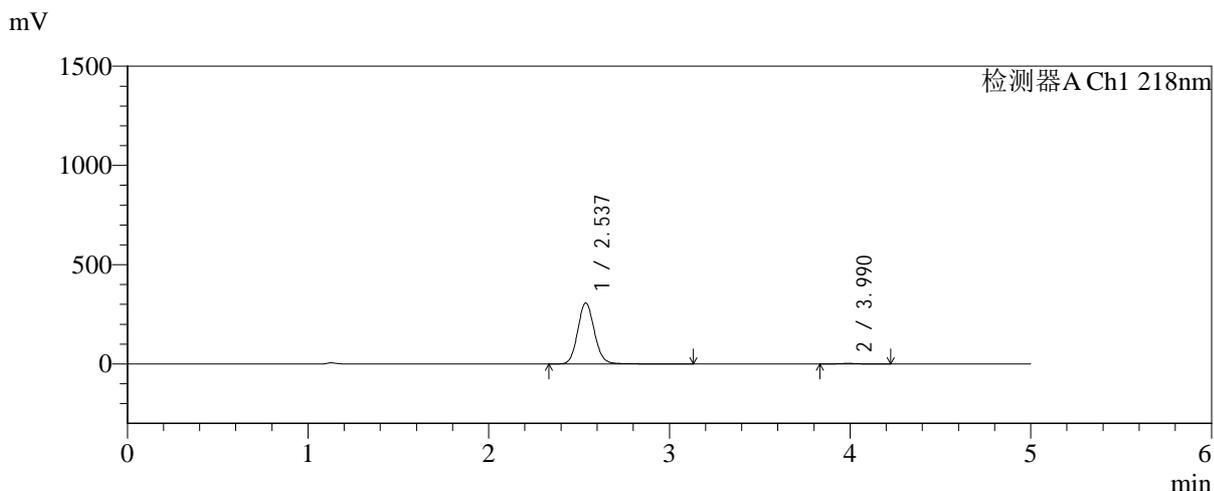
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1995830	99.043	311755	3690	1.095	--
2	3.991	19282	0.957	2826	8001	1.071	8.409
总计		2015112	100.000	314581			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1898-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 15:19:16	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:43:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1974932	99.030	307703	3693	1.101	--
2	3.990	19337	0.970	2818	7997	1.099	8.410
总计		1994269	100.000	310521			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

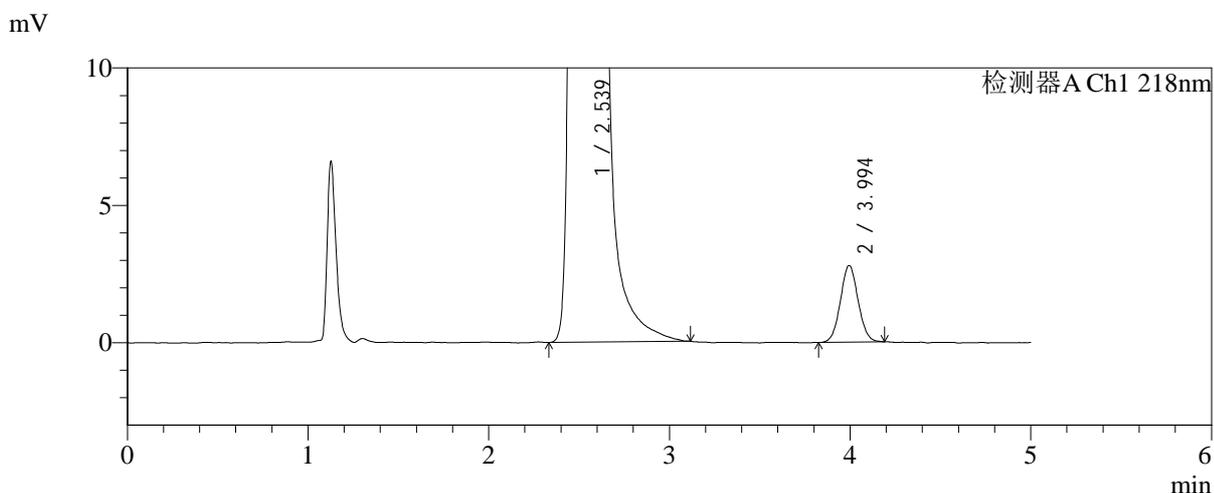
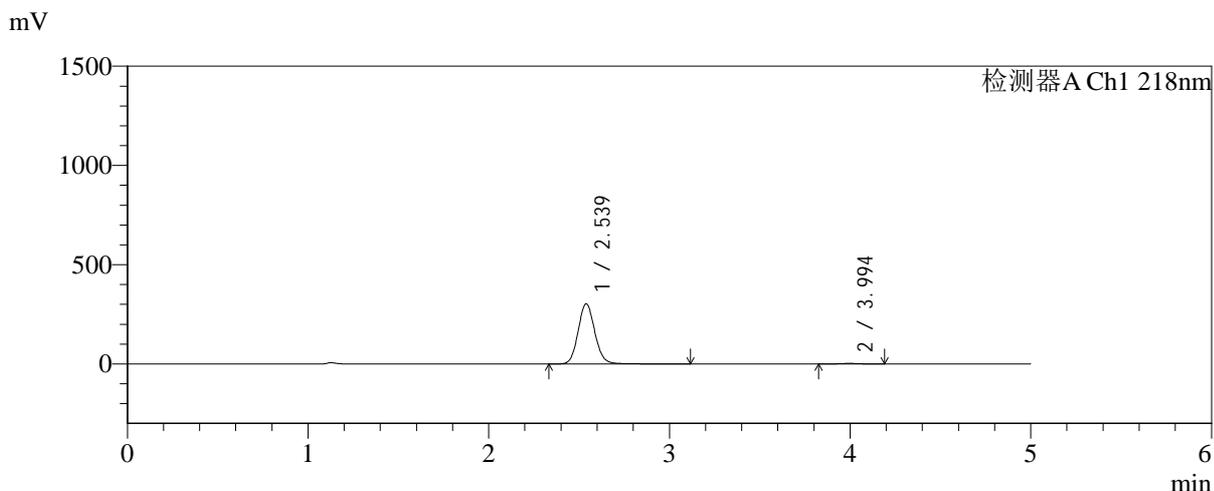


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1899-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:24:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:43:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	1951851	99.037	303443	3685	1.103	--
2	3.994	18971	0.963	2786	8014	1.057	8.417
总计		1970822	100.000	306229			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

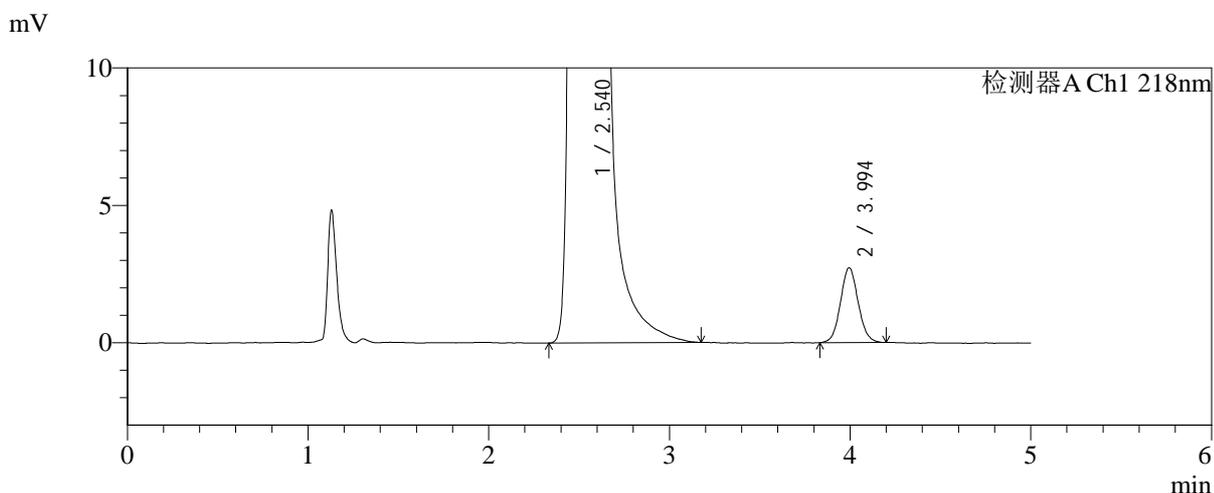
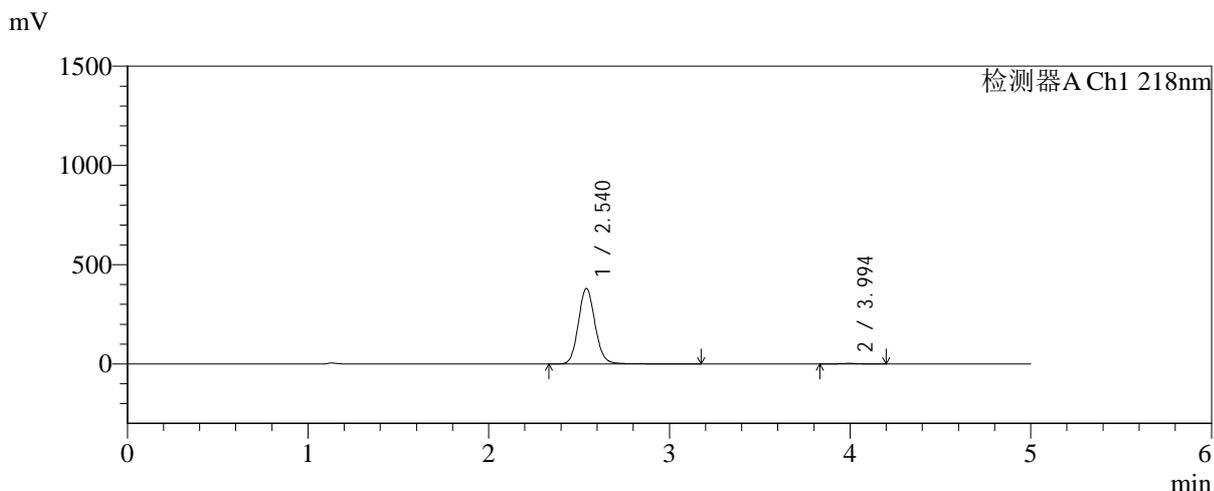


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1900-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:30:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:44:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	2445016	99.247	380152	3703	1.104	--
2	3.994	18549	0.753	2721	7991	1.077	8.412
总计		2463564	100.000	382873			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

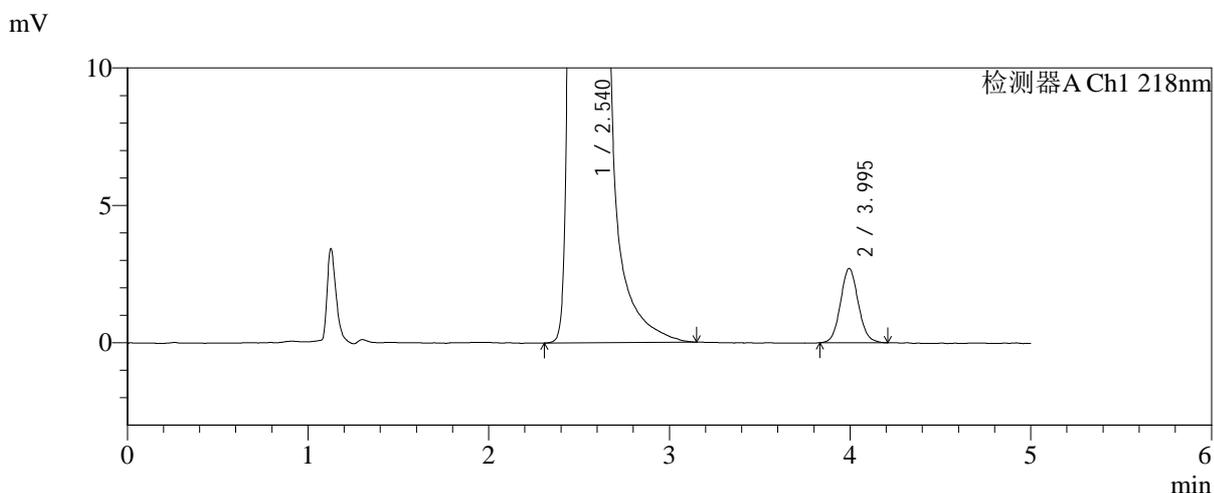
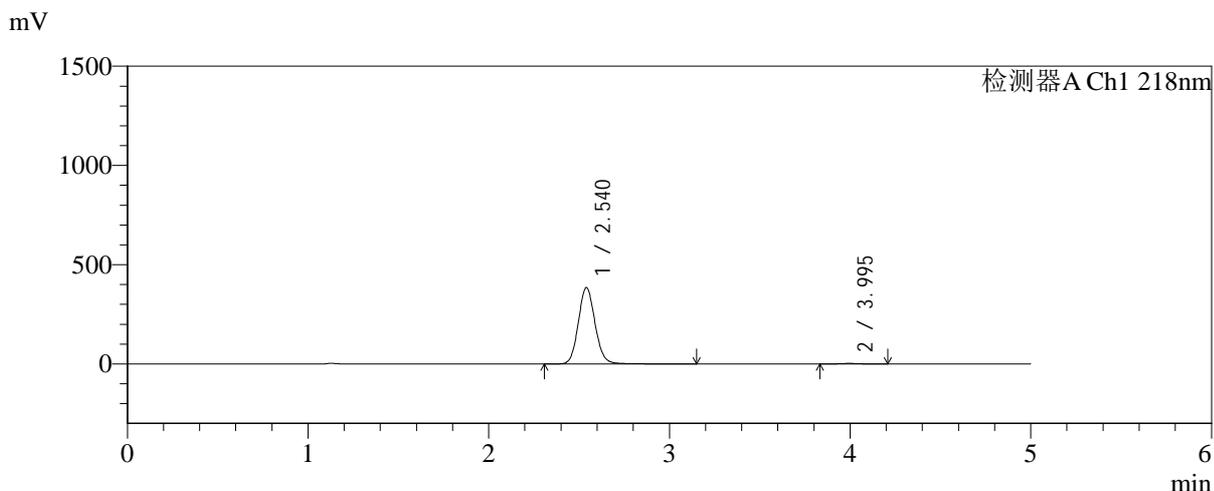


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1901-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:35:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:44:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	2480400	99.258	384635	3680	1.103	--
2	3.995	18546	0.742	2701	7992	1.086	8.399
总计		2498946	100.000	387336			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

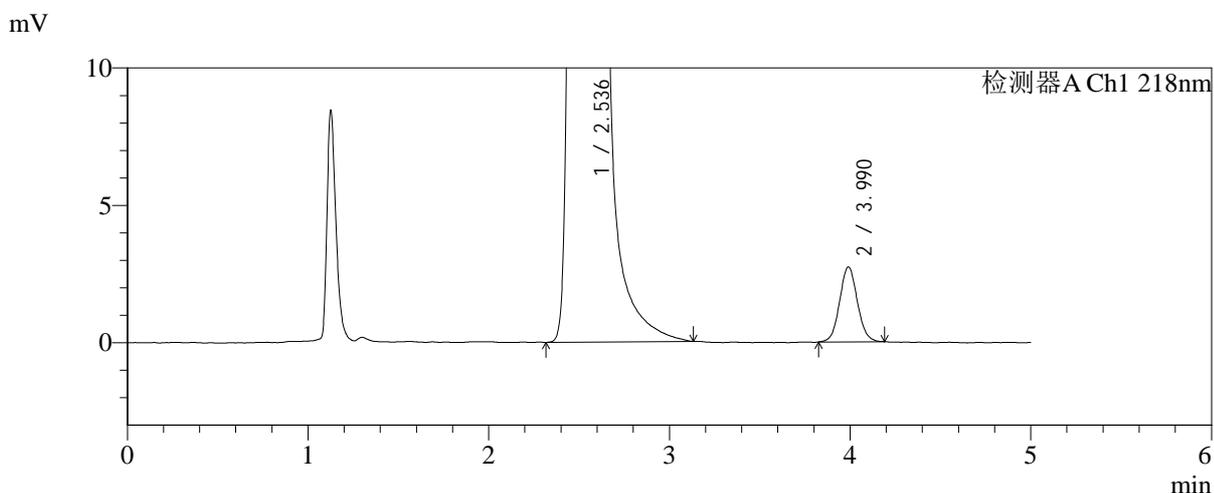
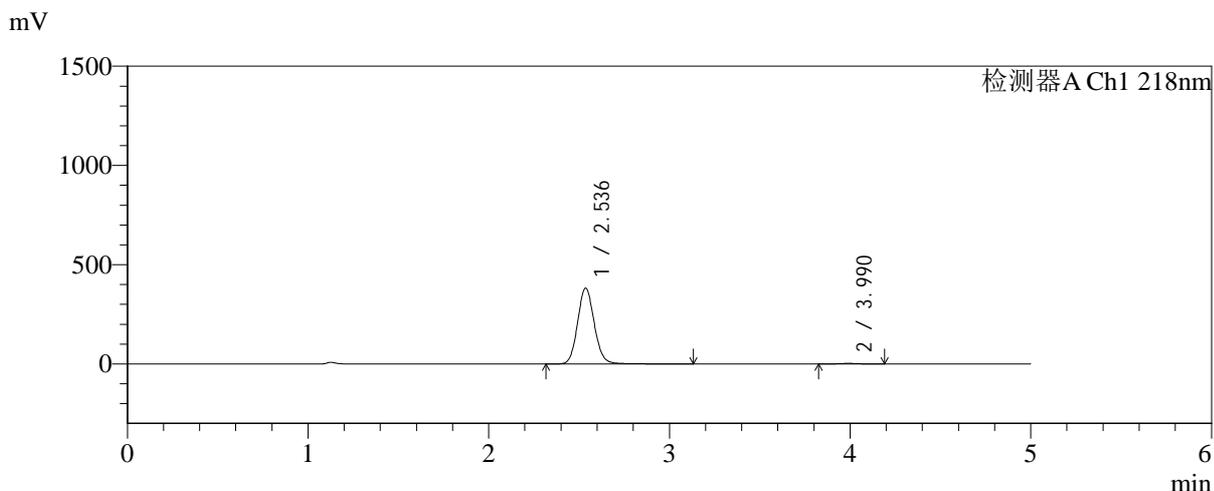


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1902-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:40:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:44:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	2458352	99.248	382240	3692	1.103	--
2	3.990	18625	0.752	2728	7963	1.060	8.408
总计		2476976	100.000	384968			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

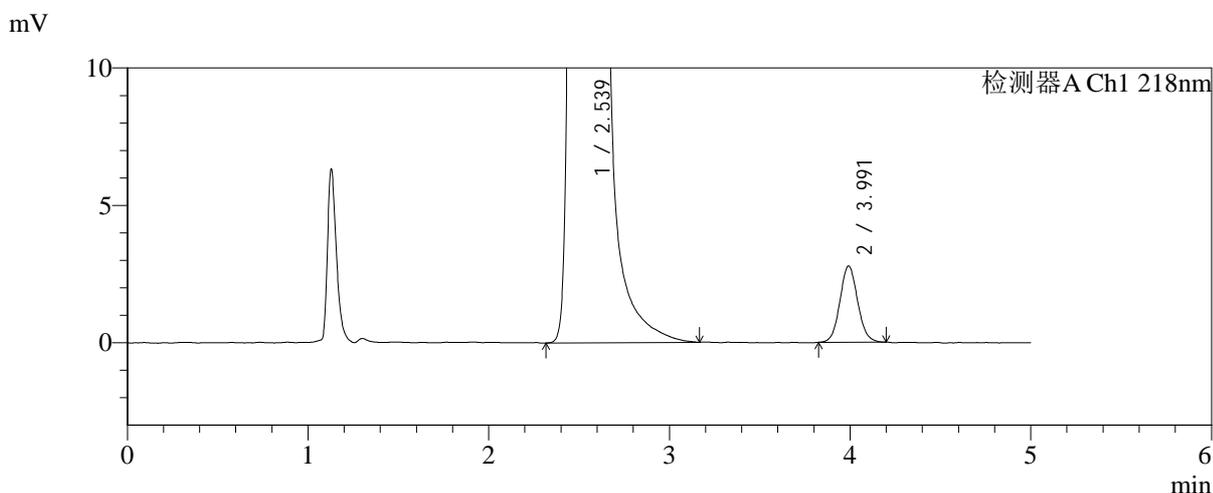
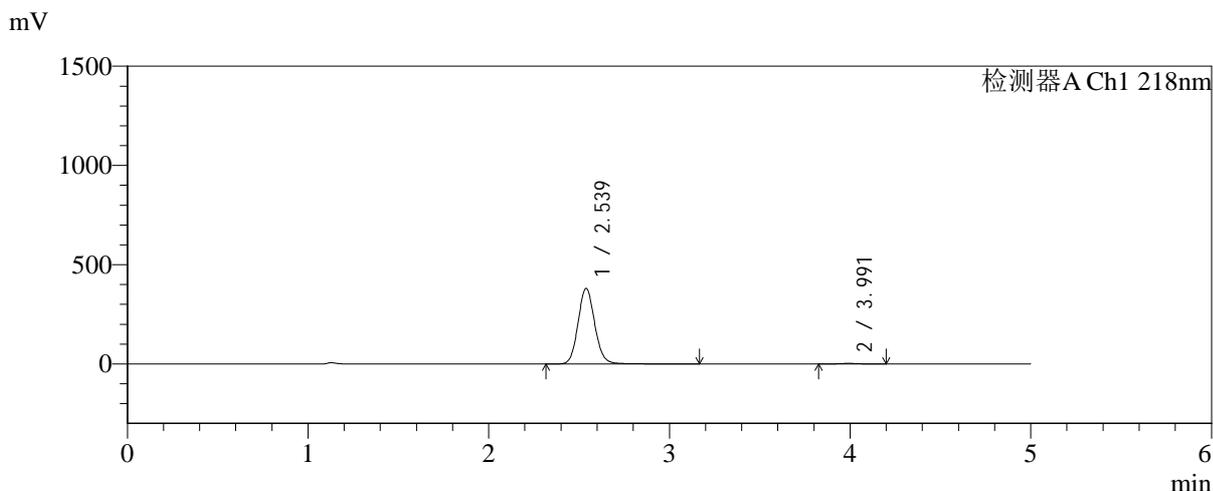


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1903-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:46:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:44:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	2448334	99.234	381304	3699	1.103	--
2	3.991	18909	0.766	2771	8009	1.083	8.412
总计		2467244	100.000	384076			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

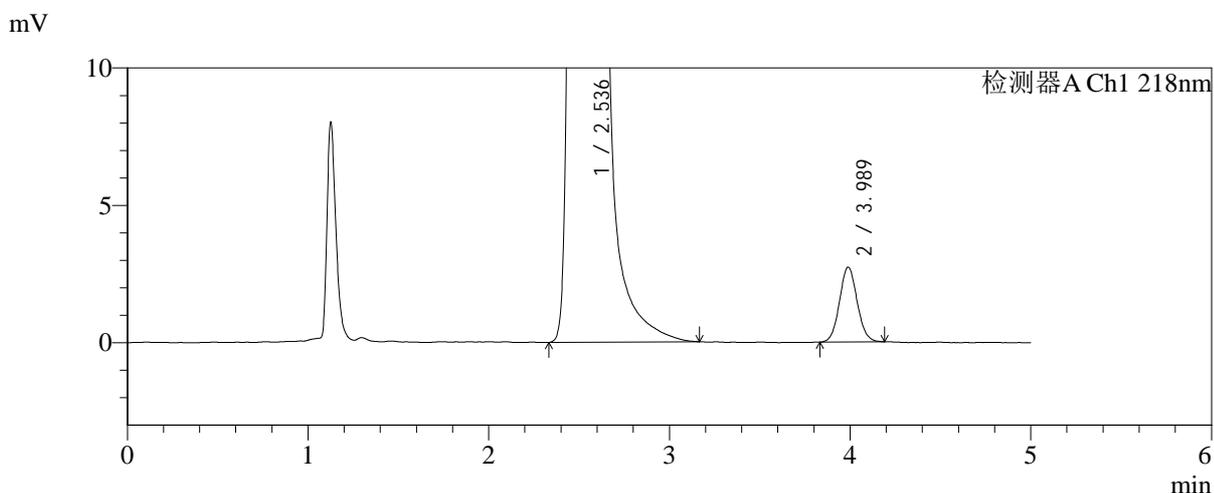
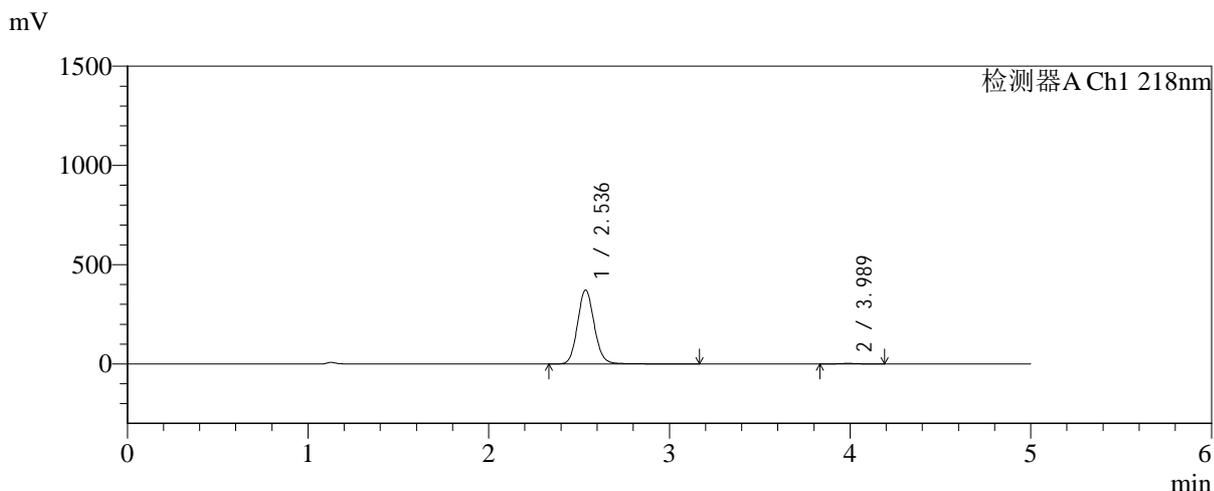


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1904-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:51:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:44:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	2396547	99.232	372496	3690	1.102	--
2	3.989	18560	0.768	2729	8043	1.074	8.426
总计		2415107	100.000	375225			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

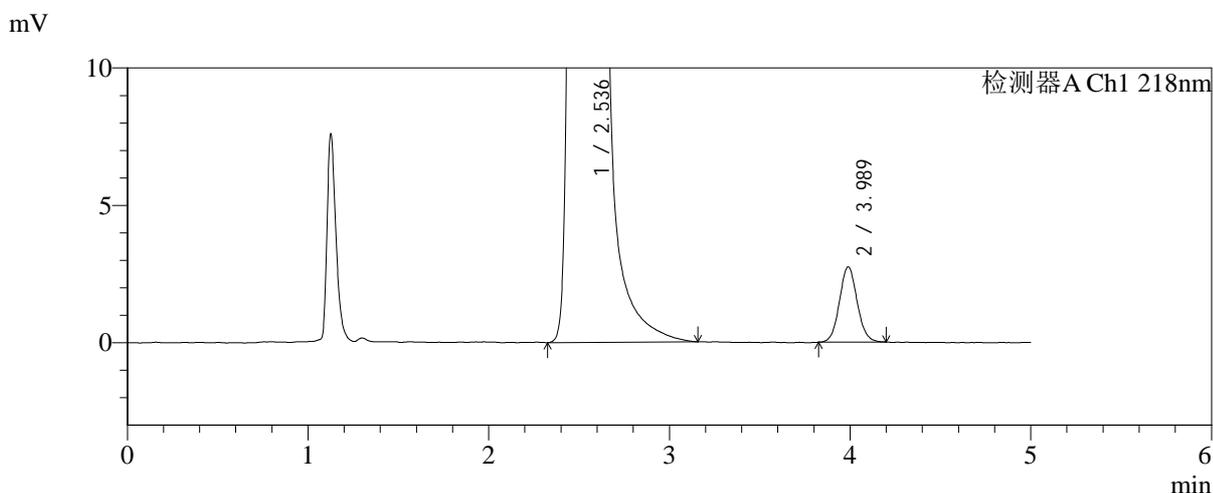
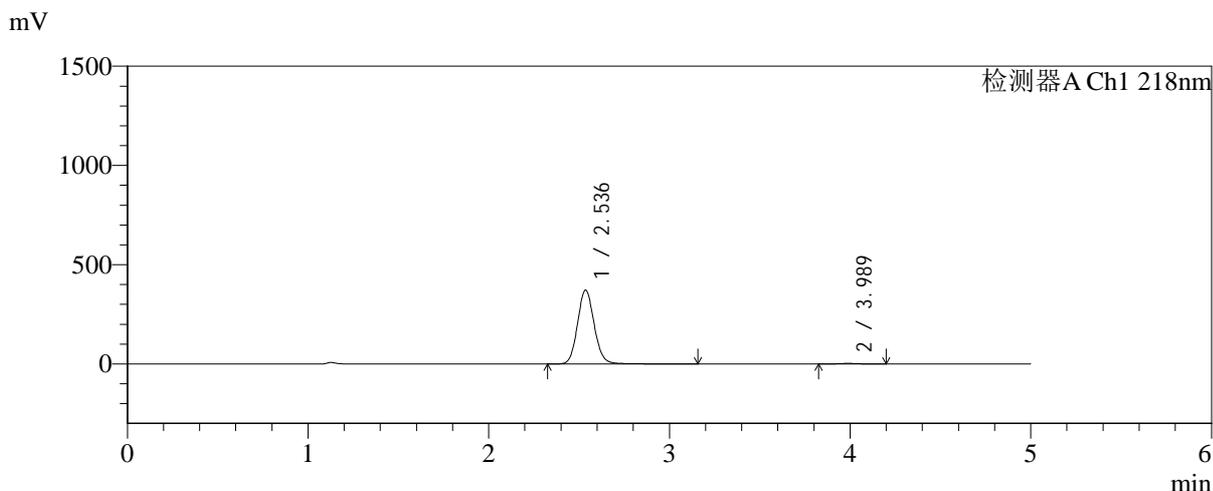


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1905-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:56:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:44:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

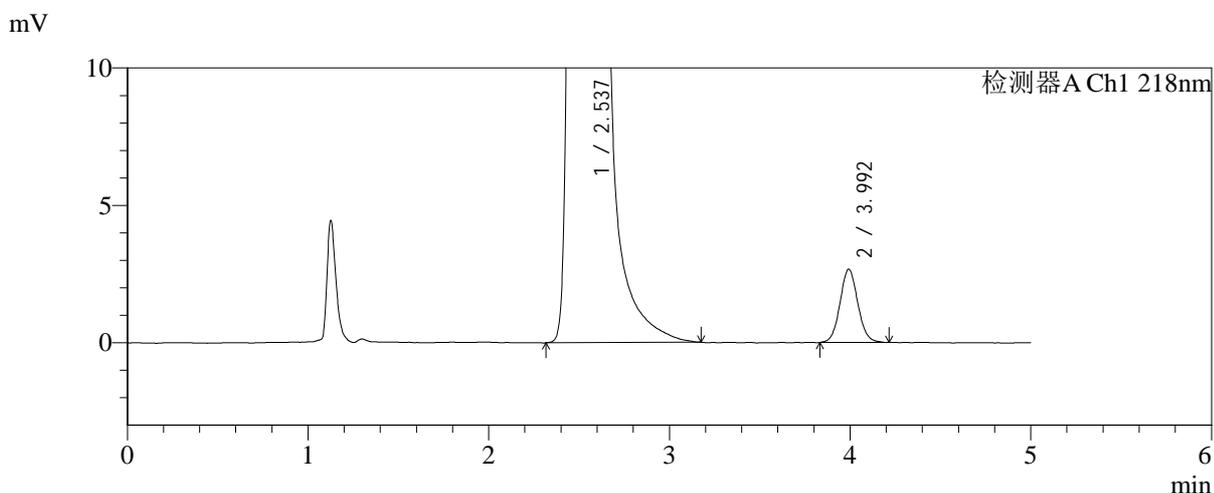
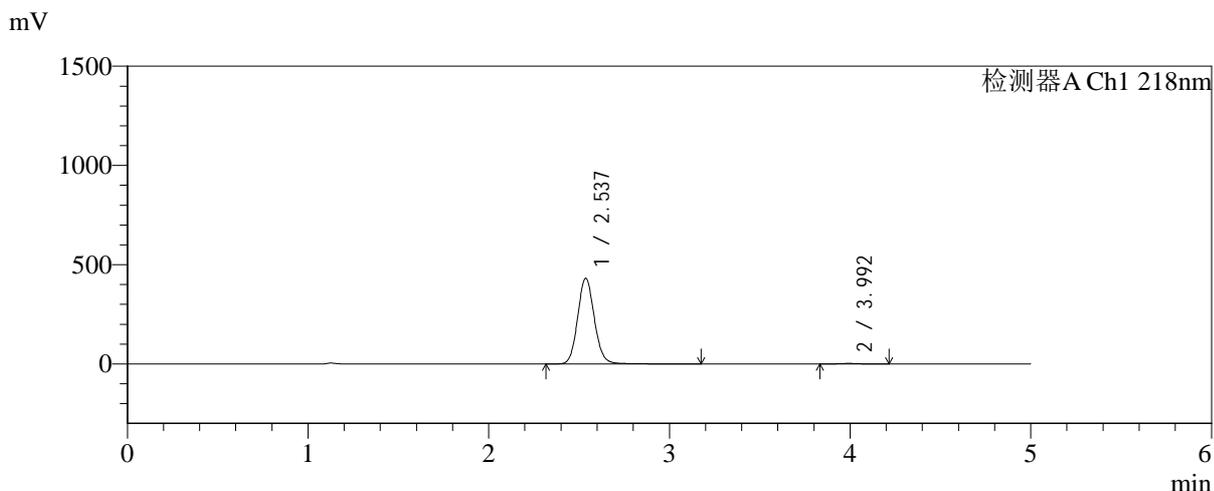
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	2391195	99.226	371750	3693	1.102	--
2	3.989	18640	0.774	2740	8034	1.073	8.425
总计		2409835	100.000	374490			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1906-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:02:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:44:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

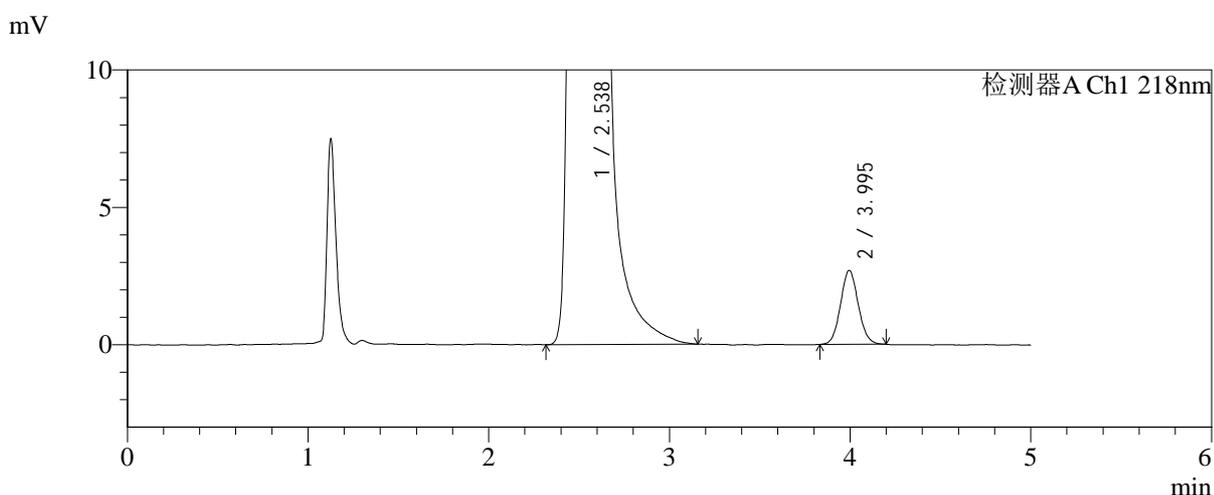
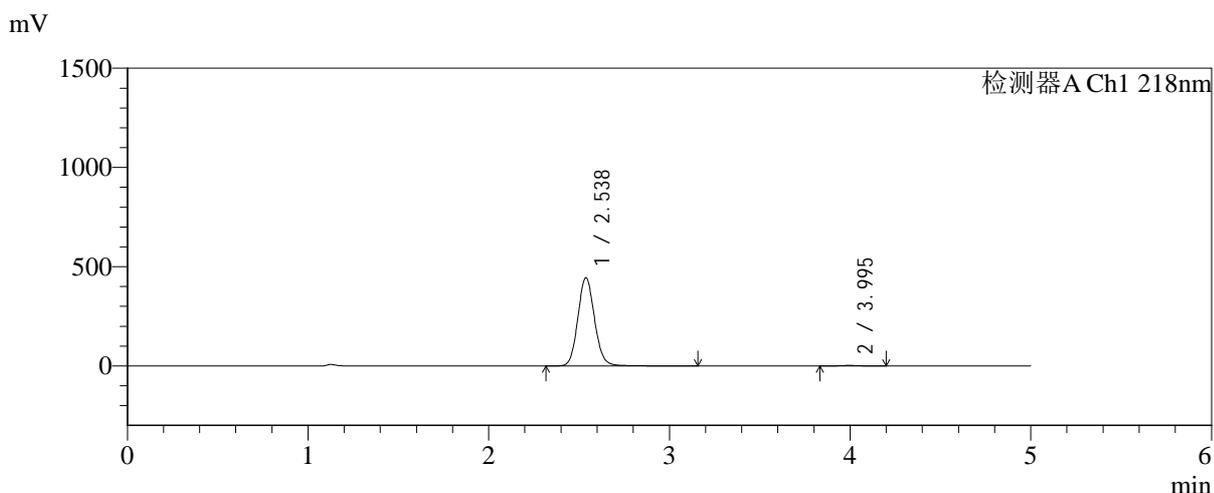
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2777608	99.346	431890	3690	1.103	--
2	3.992	18283	0.654	2658	7924	1.069	8.403
总计		2795891	100.000	434547			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1907-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:07:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:44:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	2860740	99.363	445283	3688	1.101	--
2	3.995	18329	0.637	2688	7983	1.081	8.423
总计		2879069	100.000	447971			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

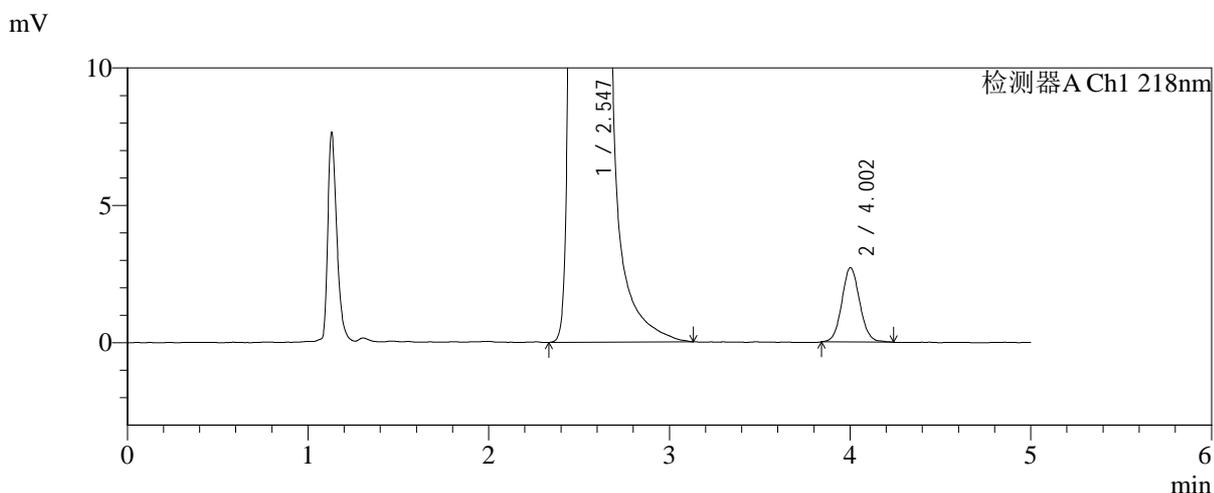
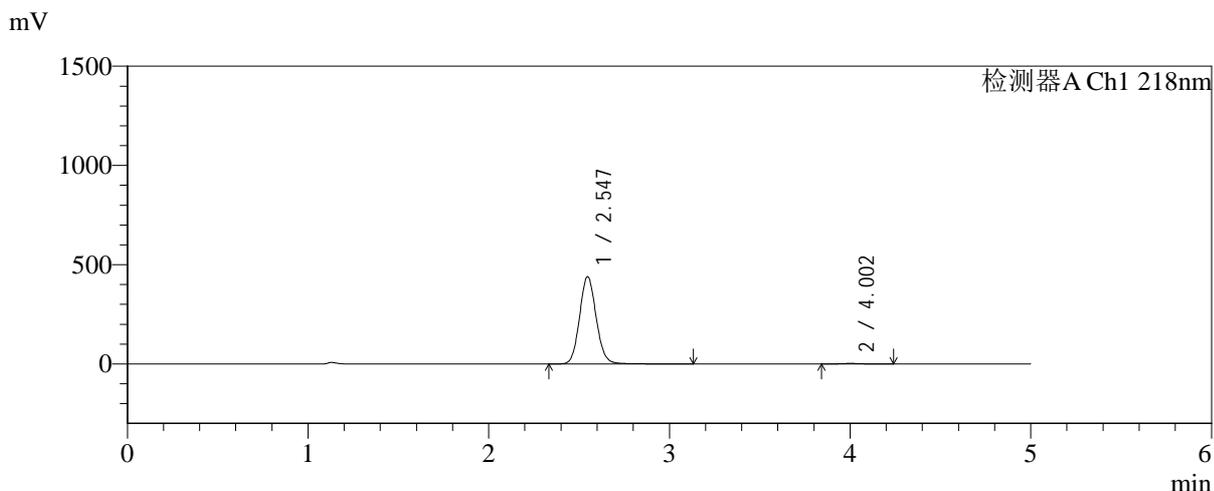


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1908-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:13:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:45:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

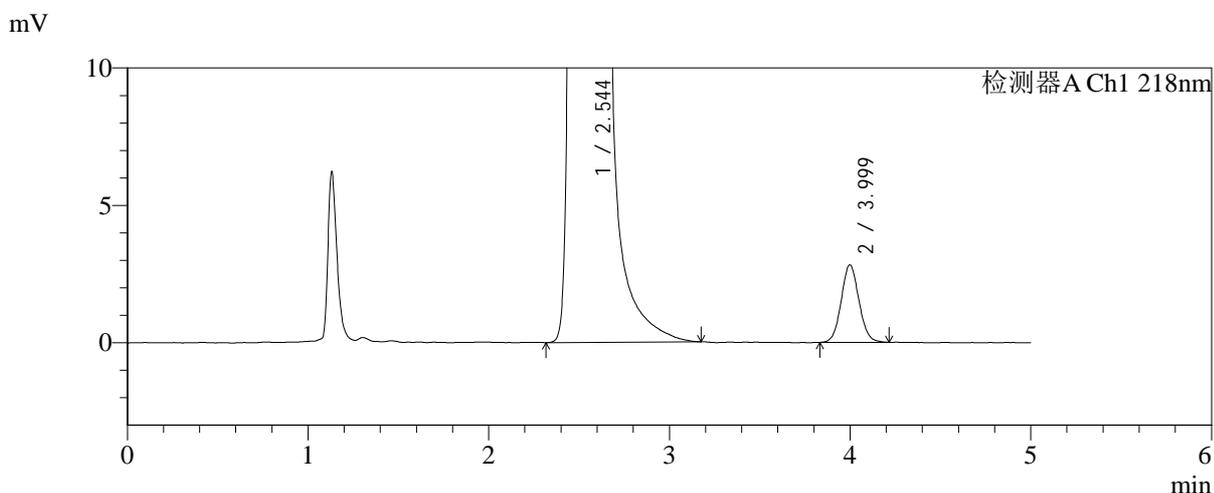
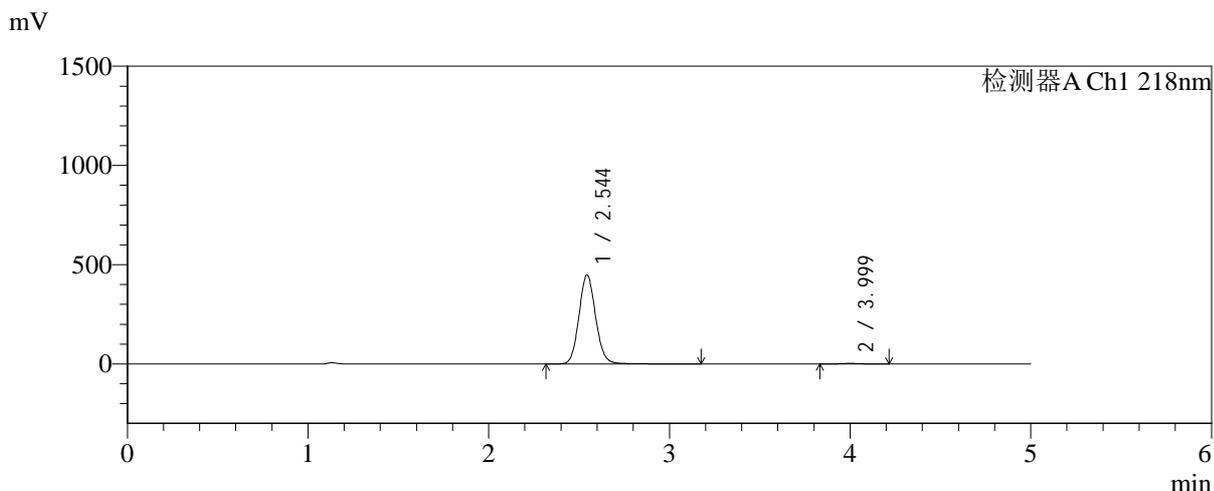
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	2815302	99.343	439448	3720	1.097	--
2	4.002	18627	0.657	2699	7975	1.078	8.402
总计		2833928	100.000	442147			

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-2025081821
批-均一性1-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 - 0-60/11-1909-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:18:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:45:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	2878743	99.337	446875	3698	1.099	--
2	3.999	19220	0.663	2818	7954	1.069	8.393
总计		2897963	100.000	449693			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

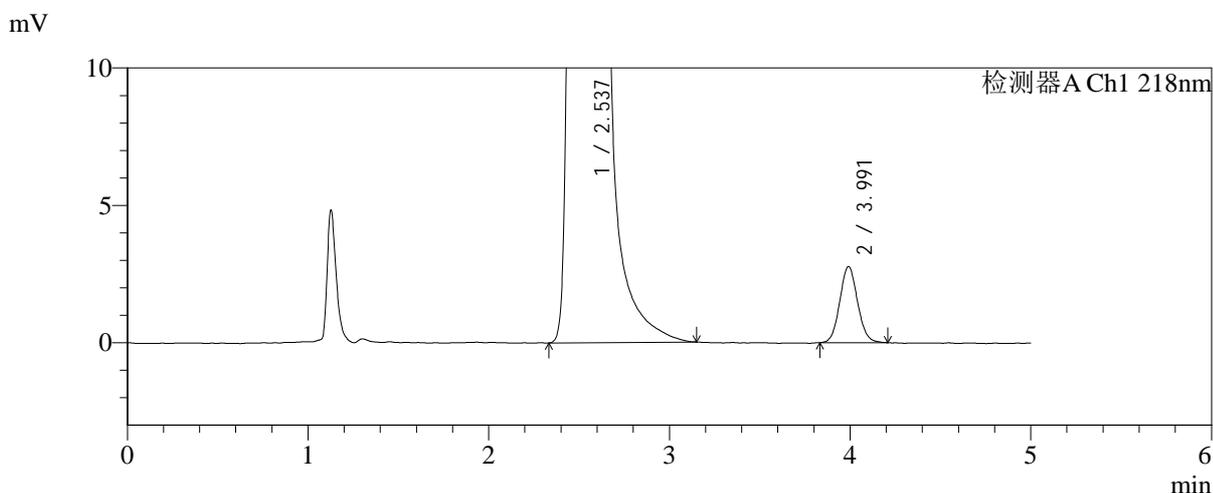
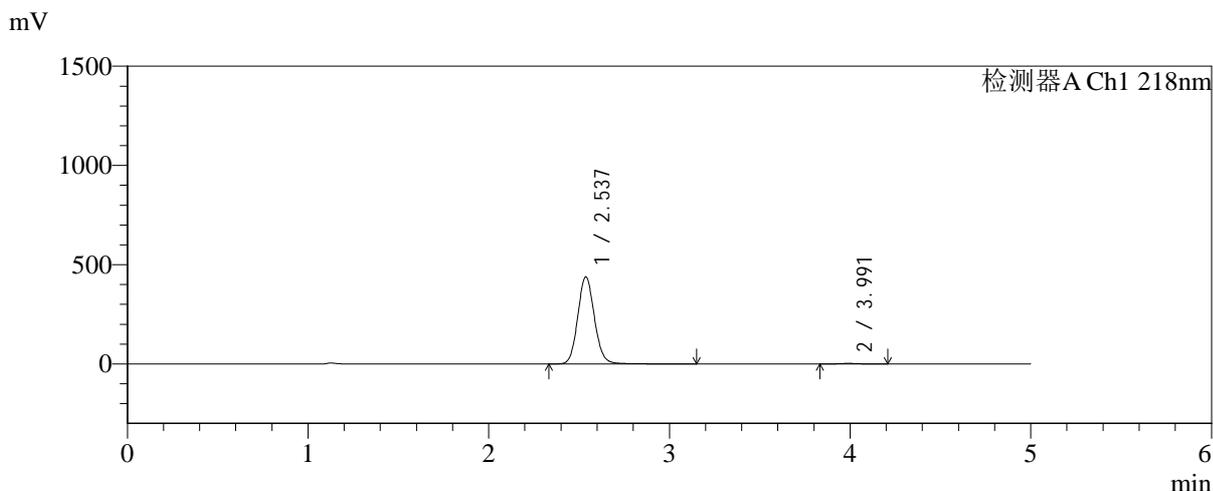


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1910-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:23:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:45:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

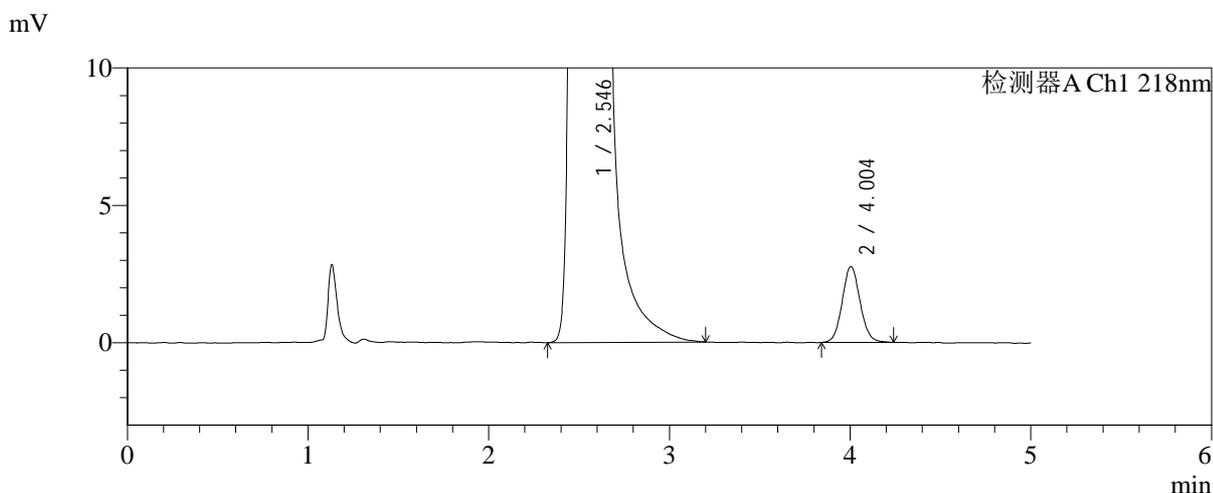
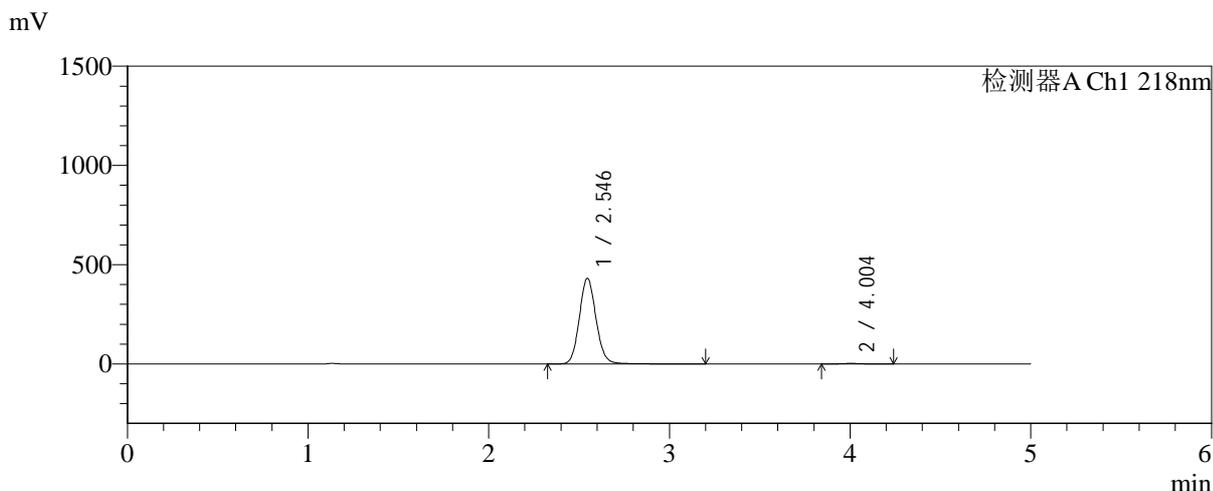
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2821288	99.335	439182	3693	1.102	--
2	3.991	18880	0.665	2765	7940	1.077	8.399
总计		2840168	100.000	441947			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1911-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:29:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:45:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	2776911	99.319	431581	3711	1.103	--
2	4.004	19031	0.681	2766	8007	1.081	8.427
总计		2795942	100.000	434347			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

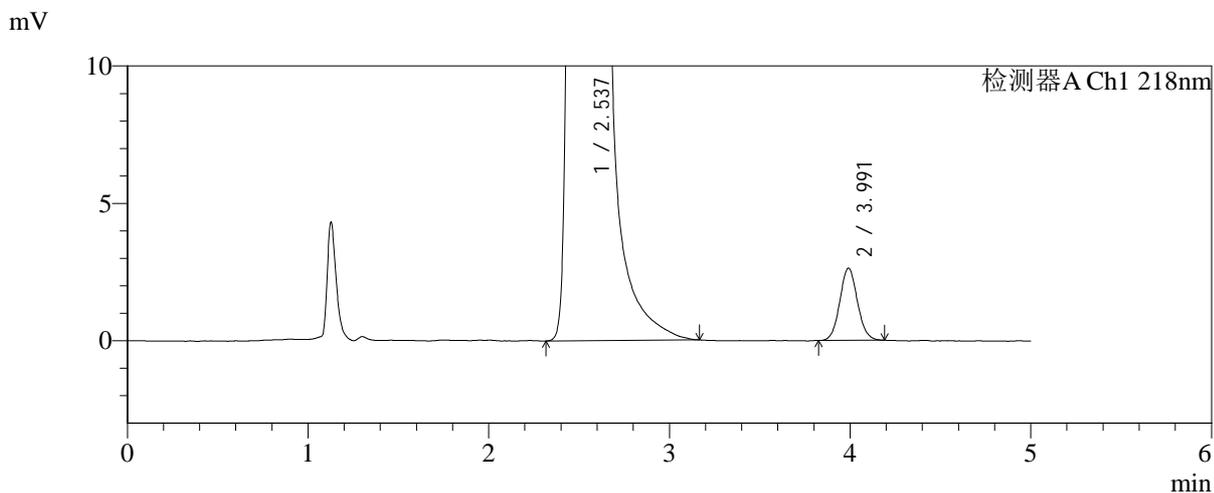
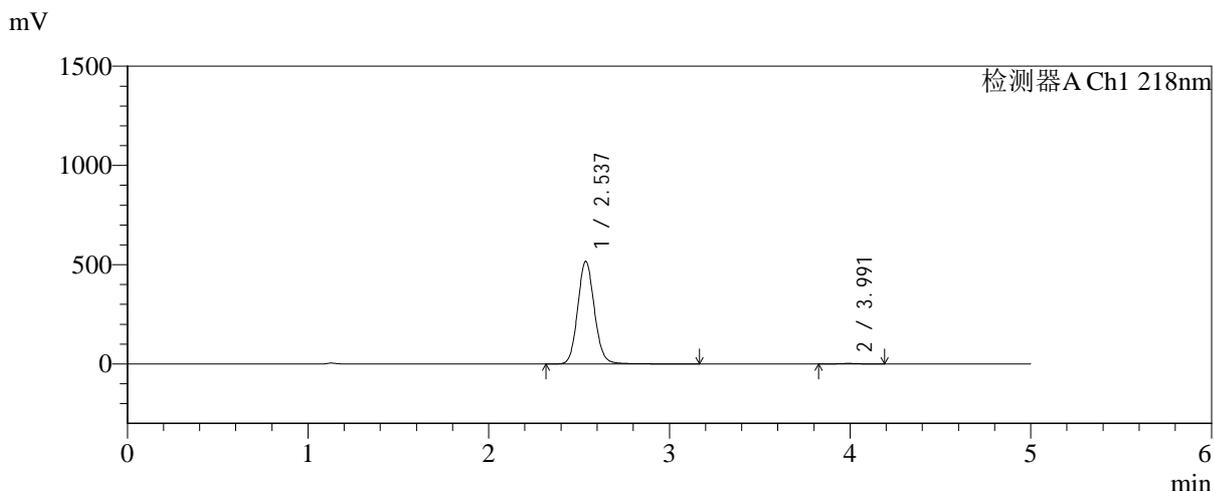


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1912-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:34:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:45:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

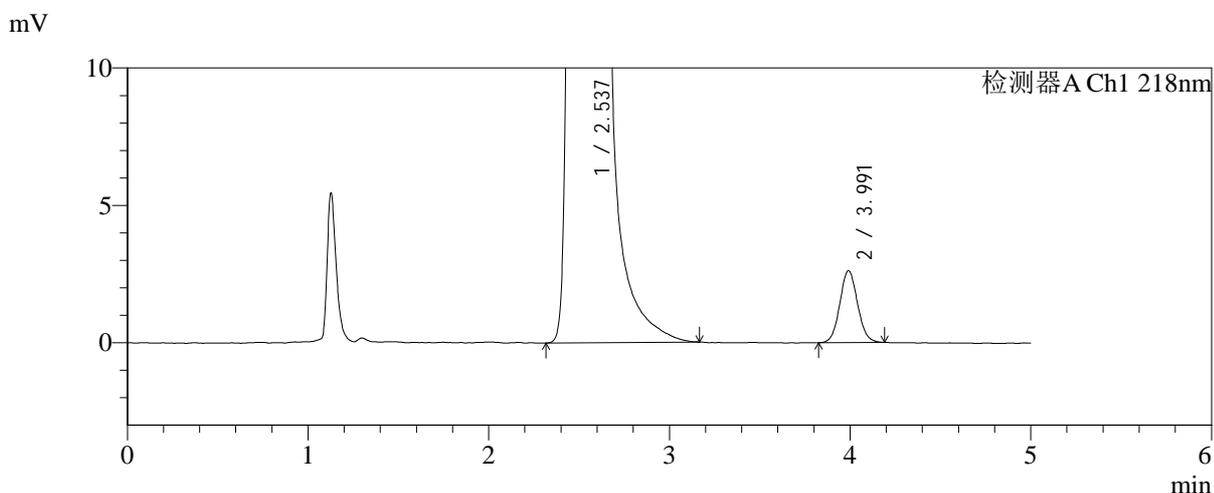
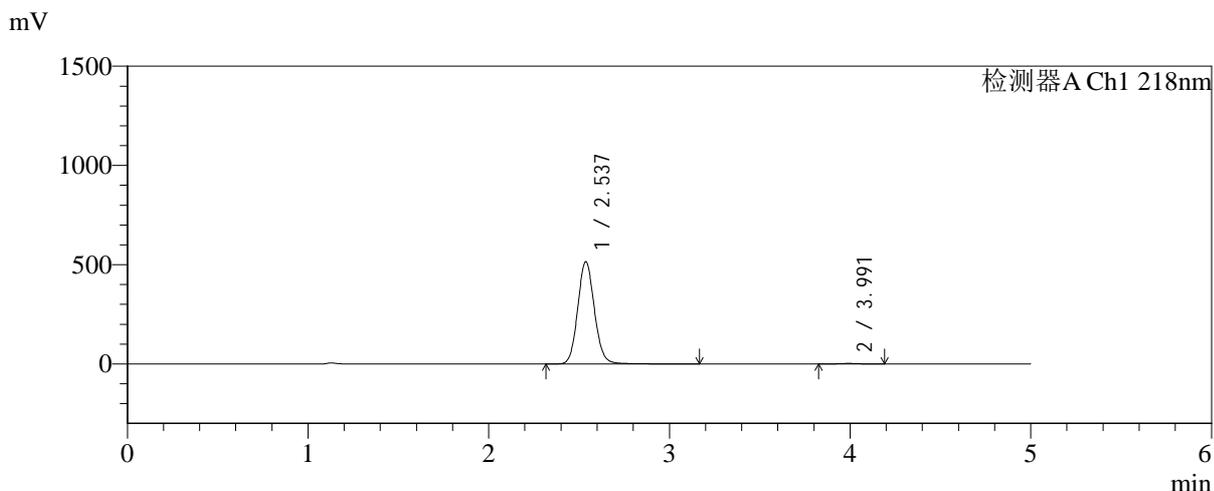
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3326581	99.469	517518	3690	1.103	--
2	3.991	17762	0.531	2623	8168	1.078	8.461
总计		3344343	100.000	520141			

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-2025081821
批-均一性1-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 - 0-60/11-1913-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:40:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:45:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3312054	99.465	515902	3692	1.101	--
2	3.991	17829	0.535	2611	7980	1.072	8.410
总计		3329883	100.000	518513			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

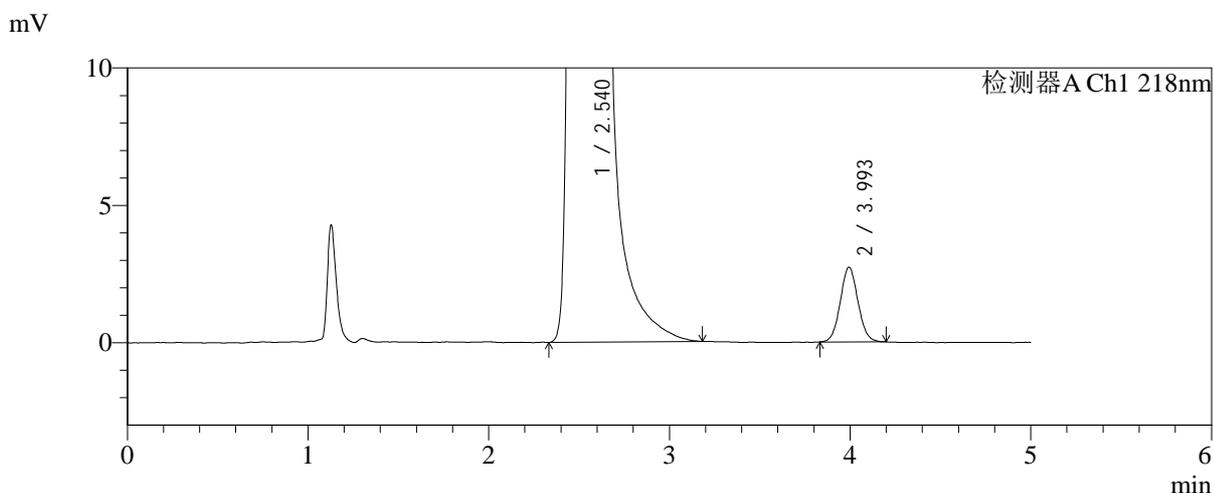
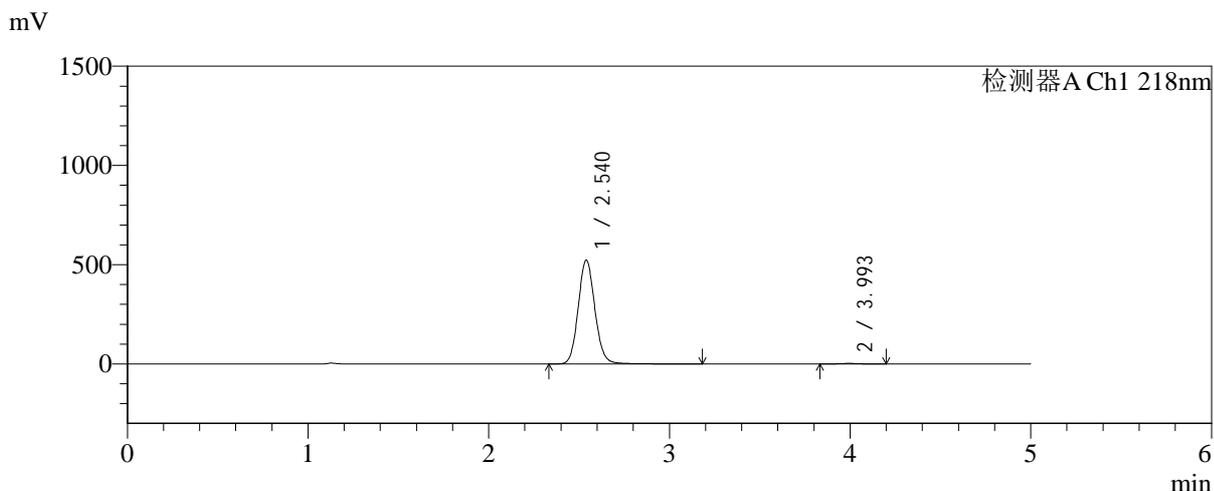


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1914-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:45:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:45:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	3366191	99.454	523688	3700	1.103	--
2	3.993	18496	0.546	2714	7887	1.066	8.383
总计		3384687	100.000	526402			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

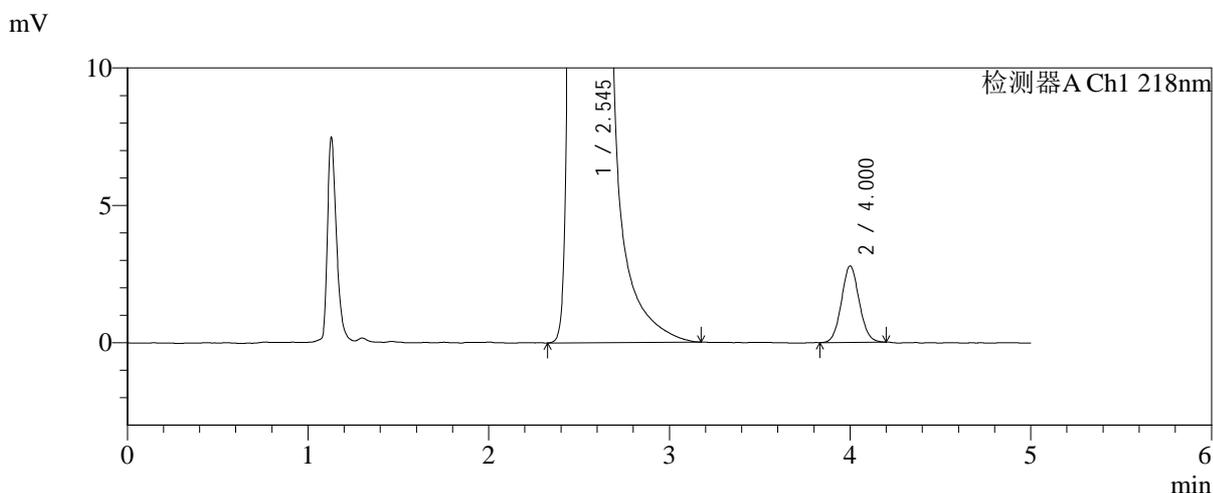
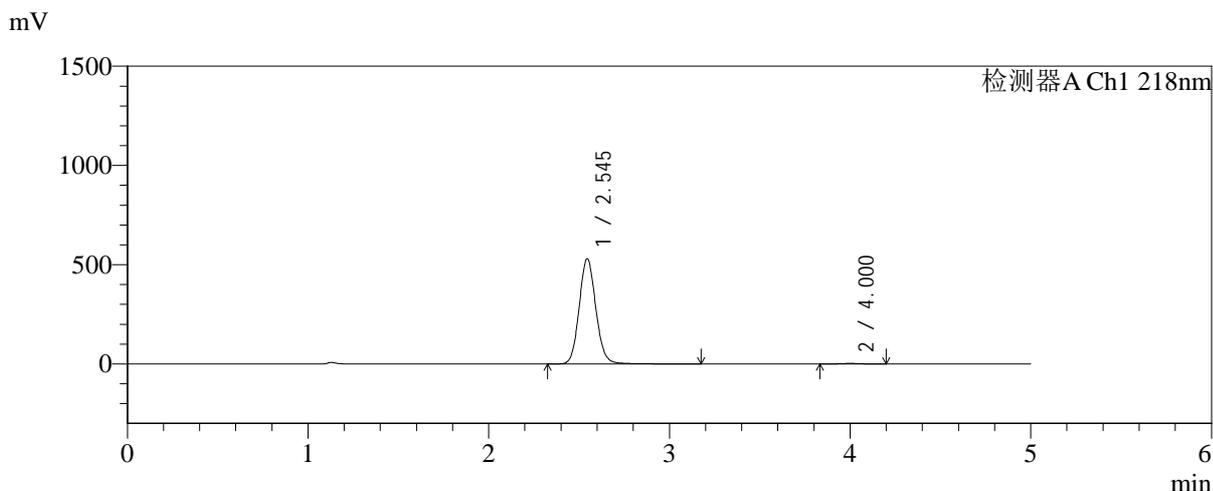


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1915-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:50:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:45:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

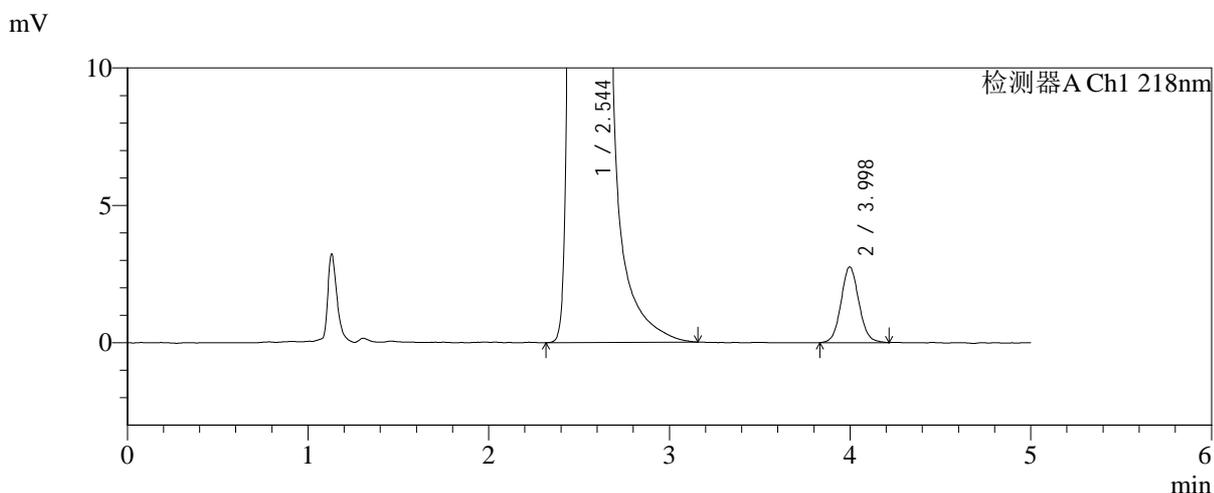
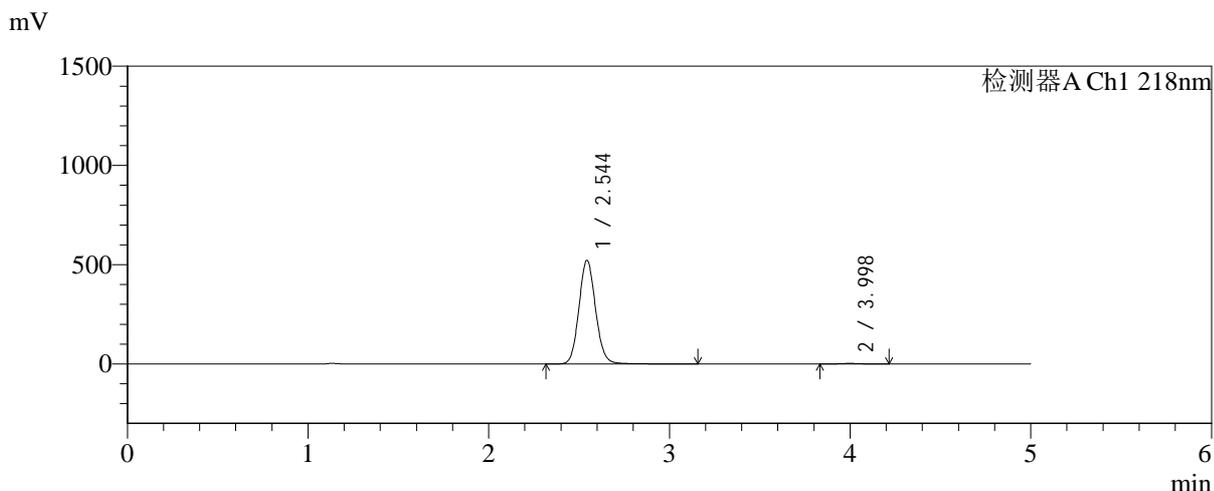
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	3405670	99.446	529348	3708	1.101	--
2	4.000	18985	0.554	2774	7961	1.067	8.399
总计		3424655	100.000	532122			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1916-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:56:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:46:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

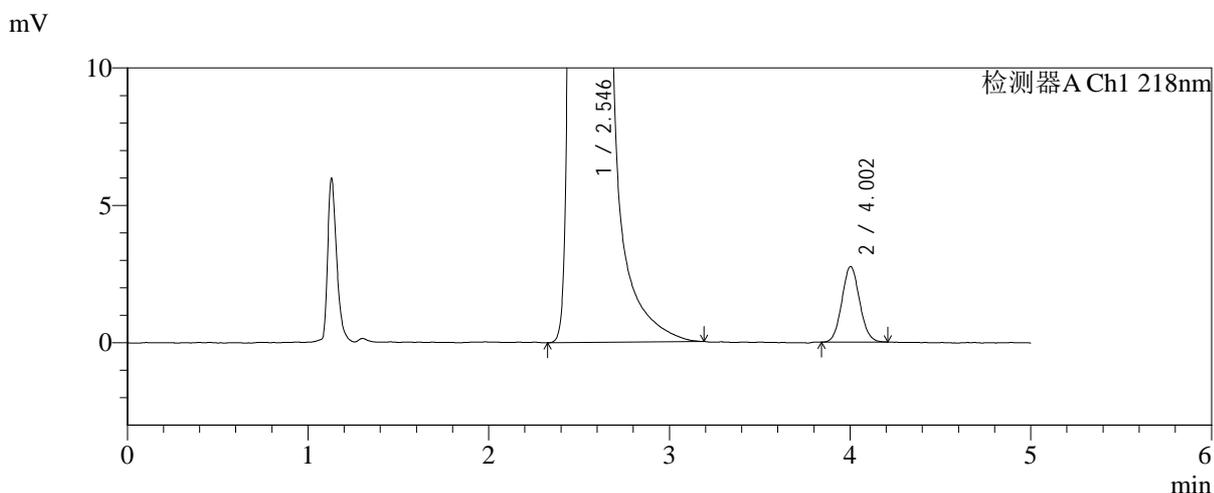
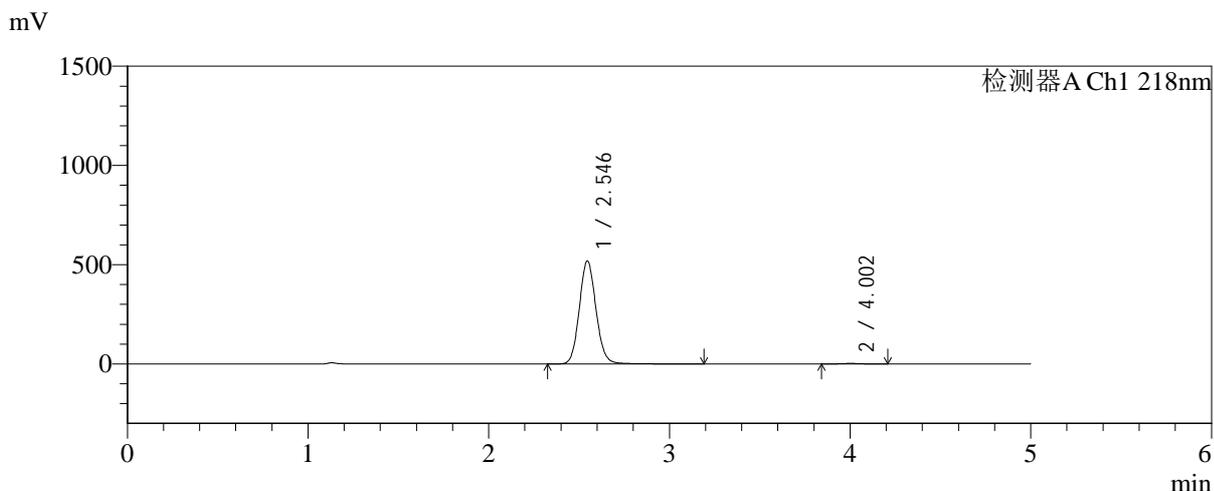
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	3344836	99.437	521019	3719	1.099	--
2	3.998	18935	0.563	2754	7985	1.077	8.411
总计		3363772	100.000	523773			

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-2025081821
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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1917-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:01:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:46:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	3339332	99.442	518645	3693	1.100	--
2	4.002	18731	0.558	2743	7933	1.076	8.388
总计		3358062	100.000	521388			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

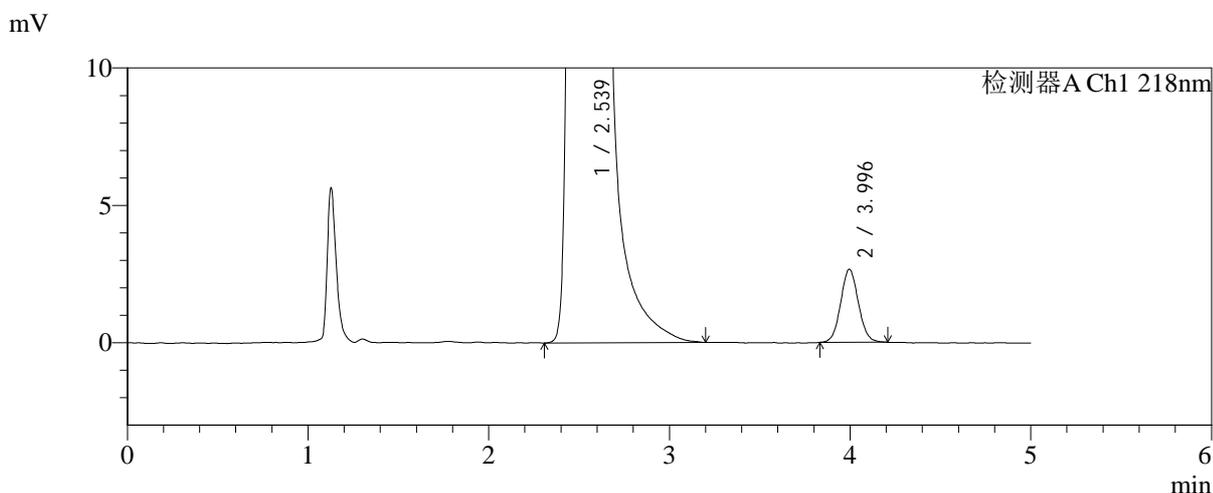
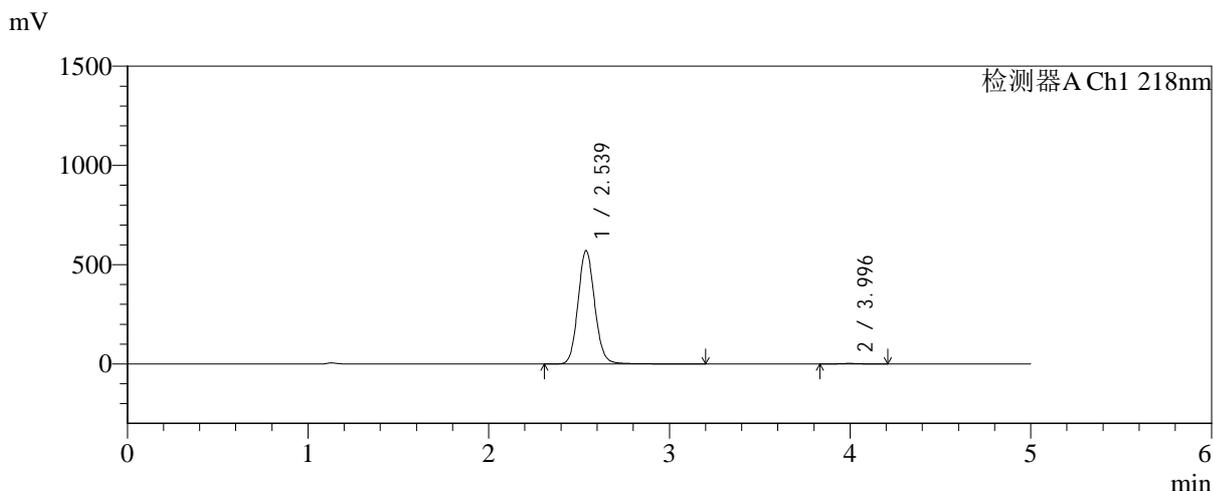


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1918-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:07:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:46:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3671209	99.510	571530	3692	1.102	--
2	3.996	18083	0.490	2658	7960	1.061	8.416
总计		3689292	100.000	574187			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

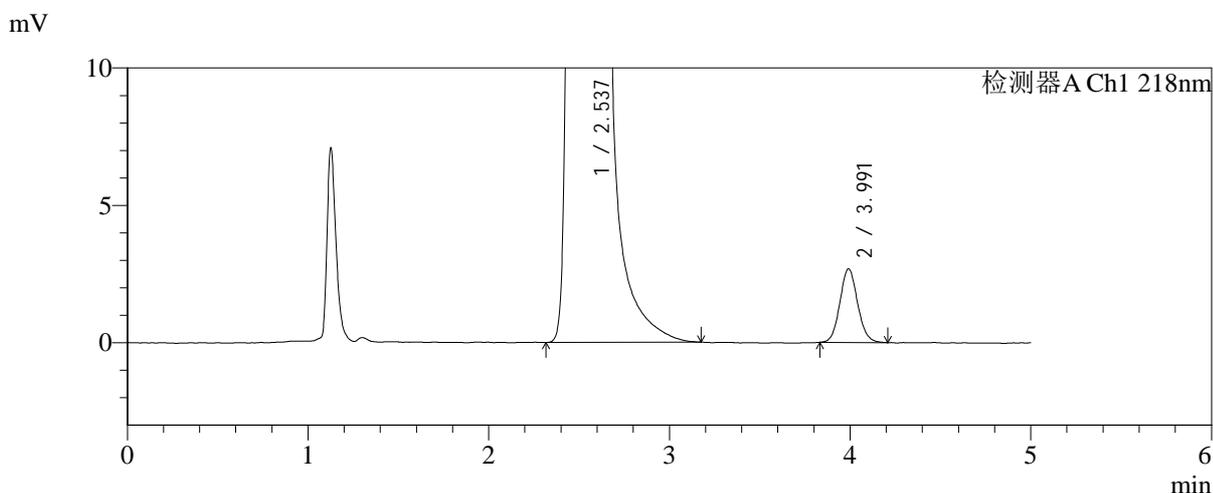
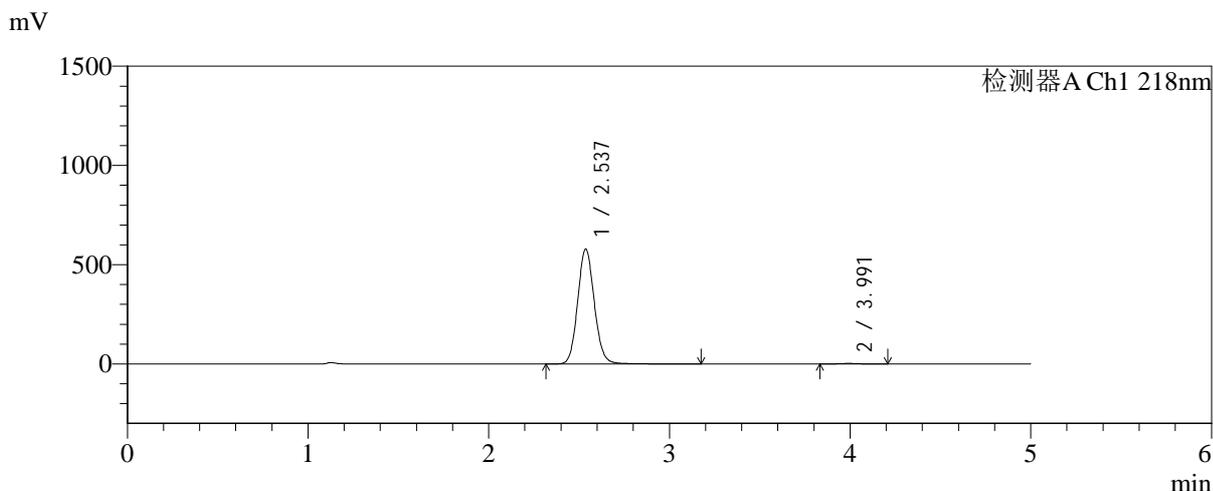


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1919-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:12:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:46:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3710521	99.511	579150	3694	1.097	--
2	3.991	18222	0.489	2672	8064	1.091	8.438
总计		3728744	100.000	581822			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

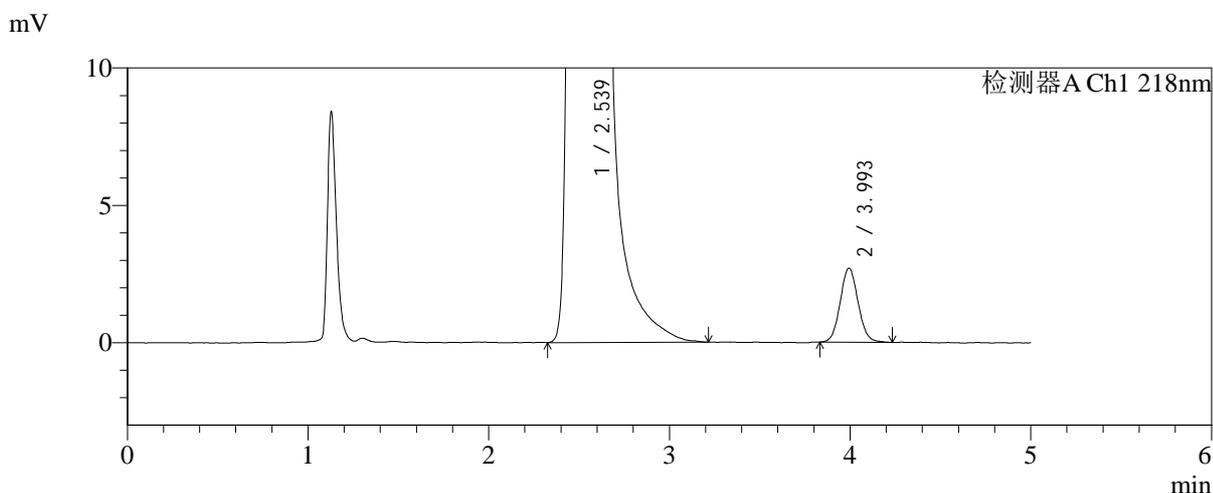
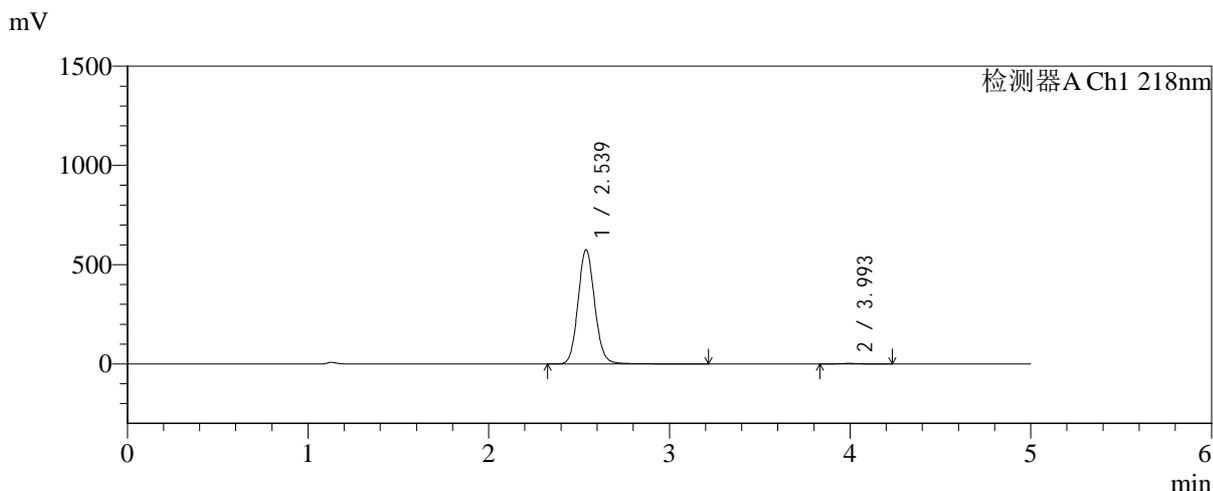


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1920-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:17:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:46:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3696455	99.501	576055	3696	1.101	--
2	3.993	18546	0.499	2686	7853	1.079	8.378
总计		3715001	100.000	578741			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

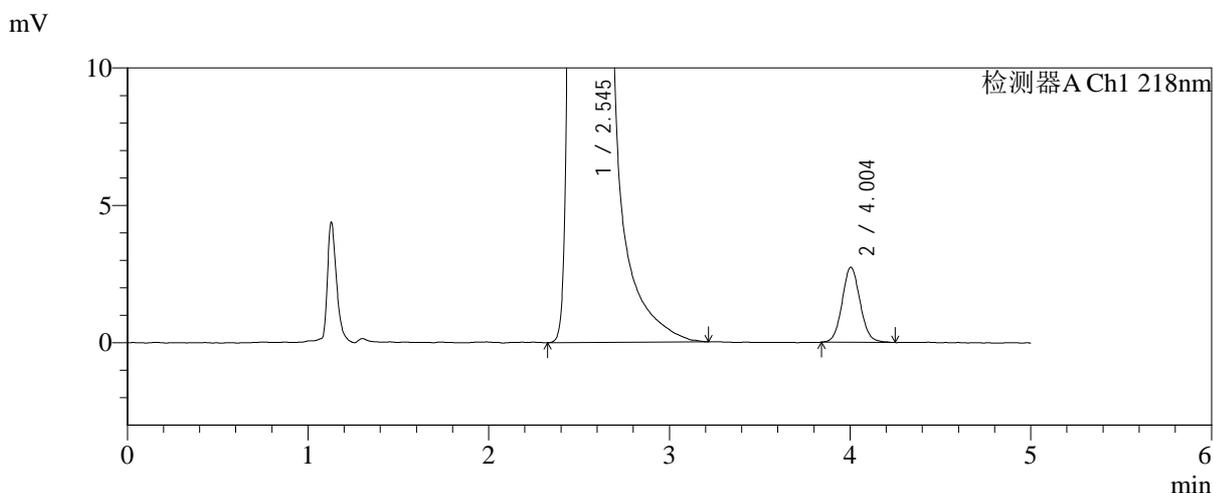
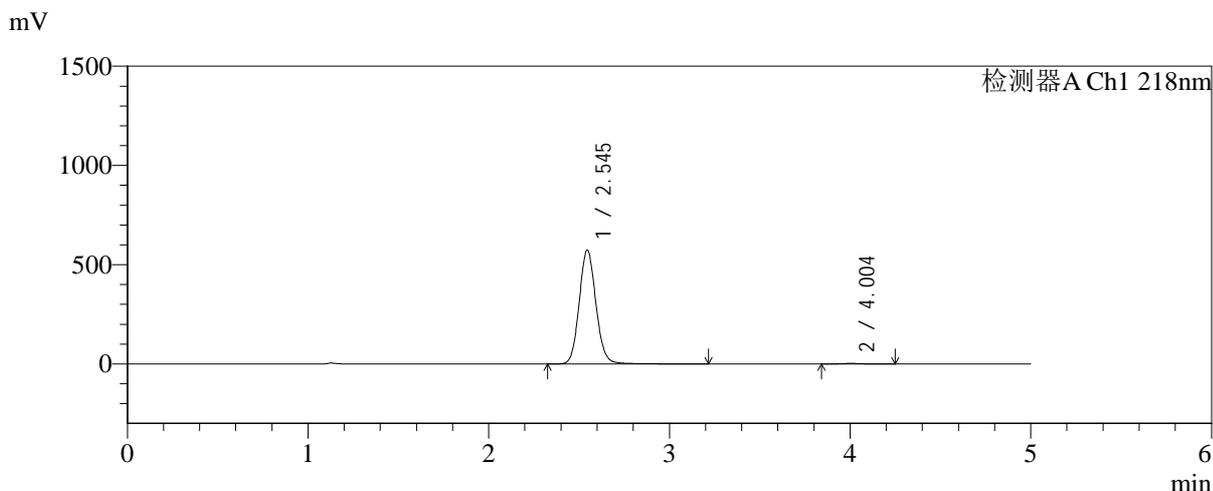


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1921-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:23:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:46:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	3699766	99.492	573429	3689	1.102	--
2	4.004	18896	0.508	2735	7878	1.077	8.382
总计		3718662	100.000	576164			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

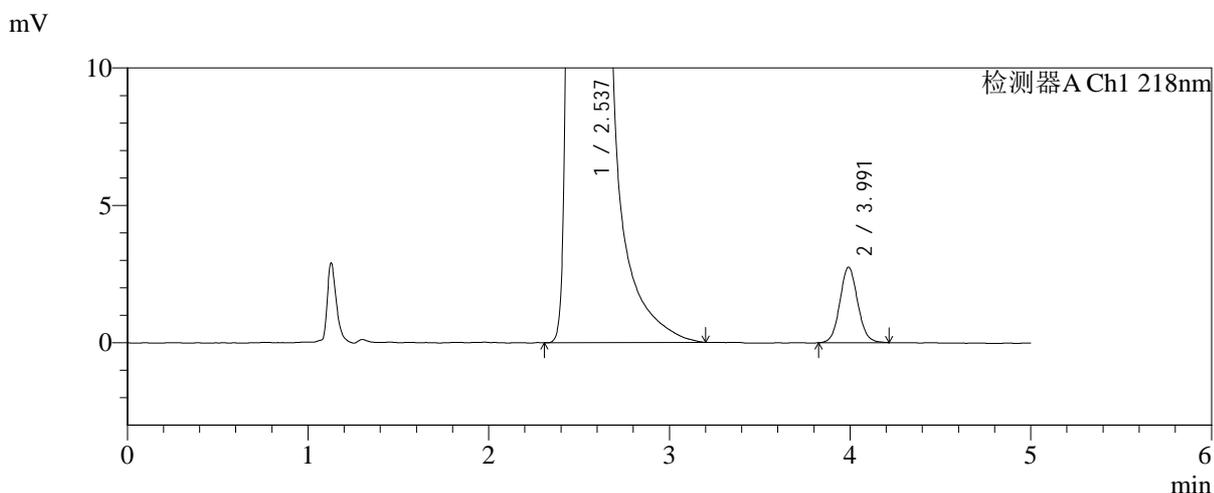
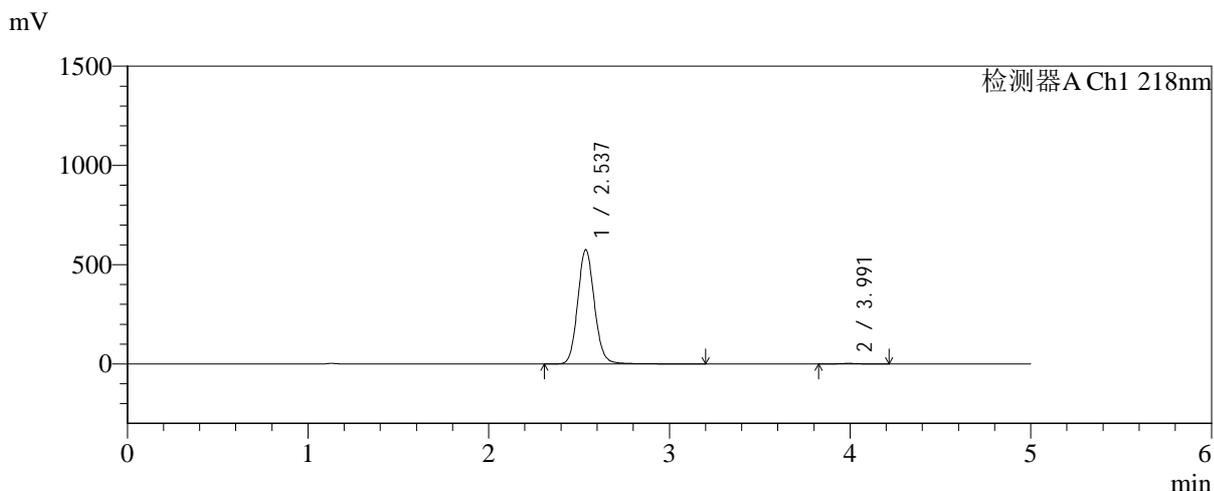


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1922-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:28:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:46:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3710982	99.494	575970	3687	1.105	--
2	3.991	18856	0.506	2746	7965	1.079	8.405
总计		3729838	100.000	578716			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

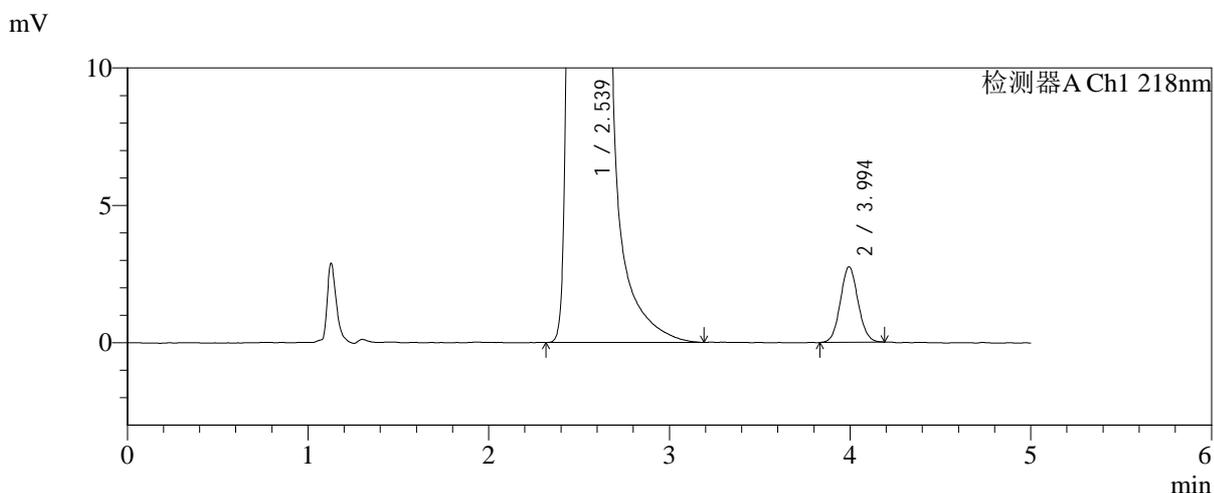
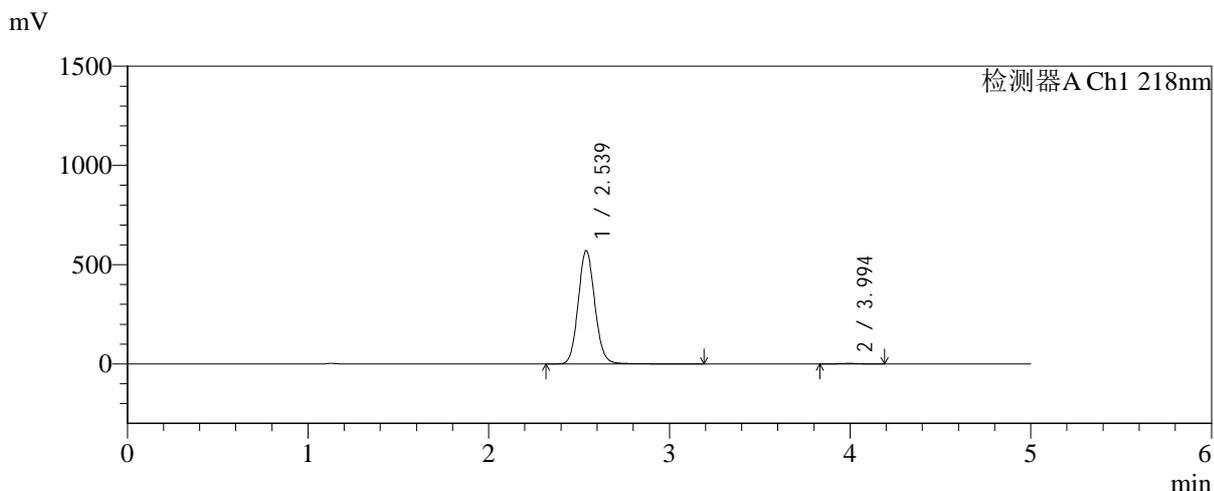


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1923-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:33:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:47:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3657918	99.492	571394	3706	1.097	--
2	3.994	18681	0.508	2742	7971	1.071	8.411
总计		3676600	100.000	574136			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

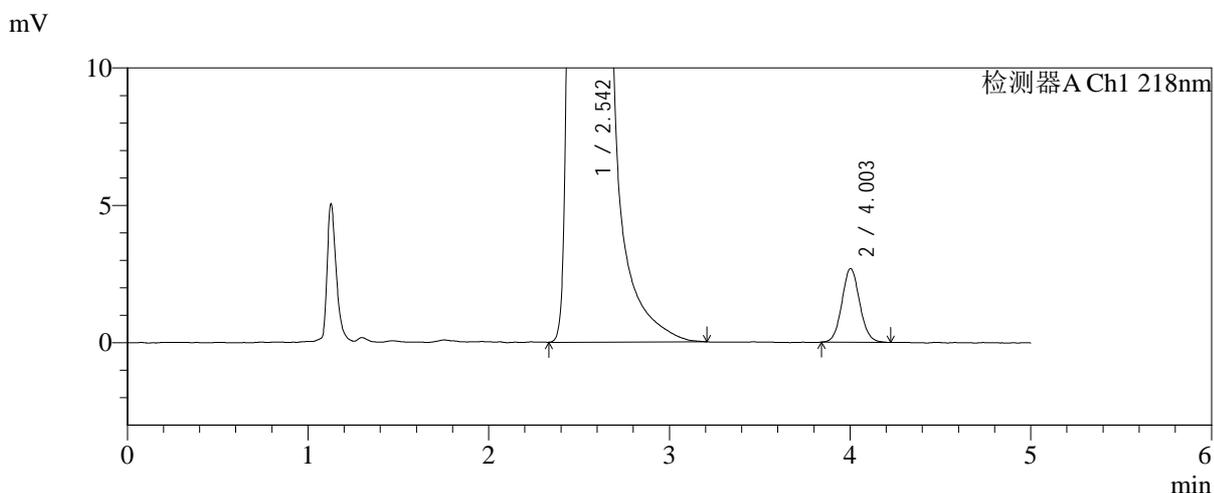
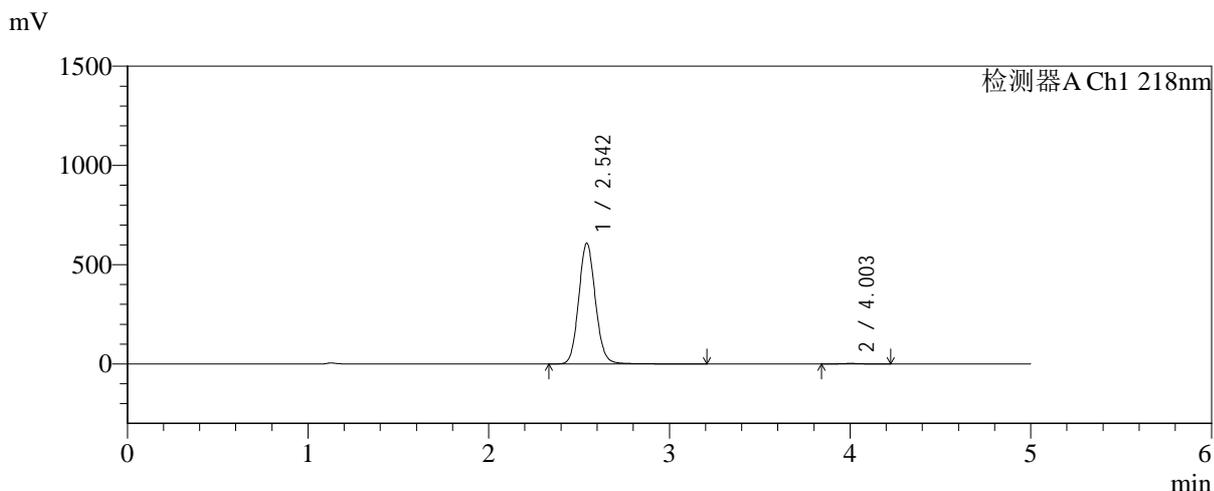


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1924-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:39:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:47:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3913115	99.533	605533	3682	1.099	--
2	4.003	18378	0.467	2681	8029	1.076	8.434
总计		3931493	100.000	608214			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

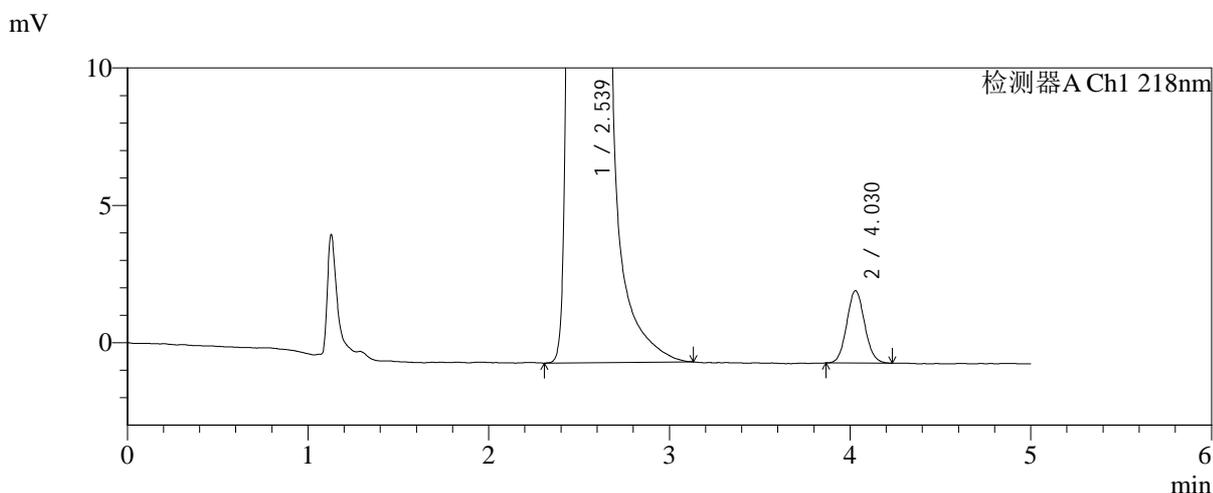
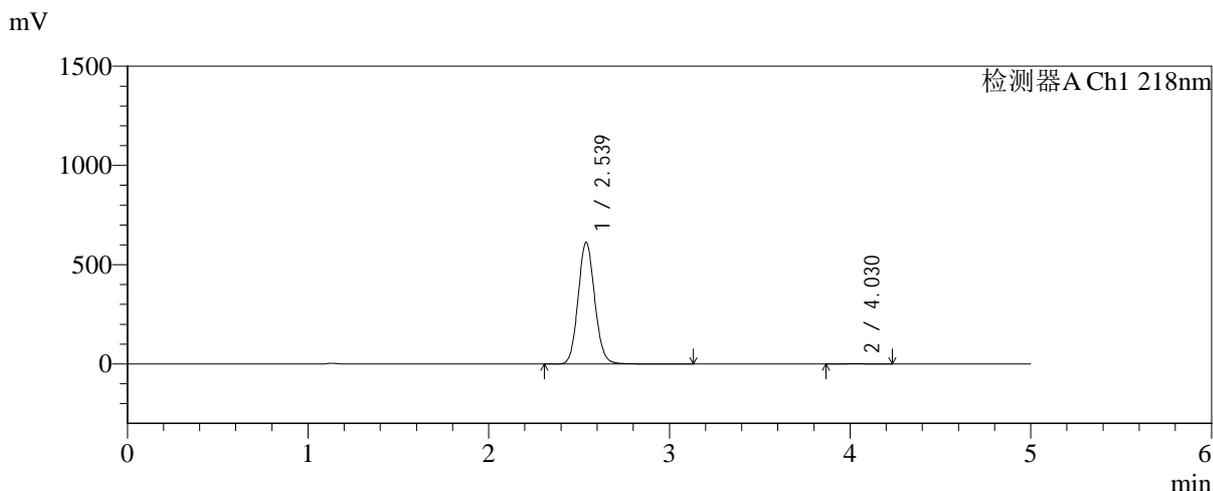


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1925-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:44:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:47:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

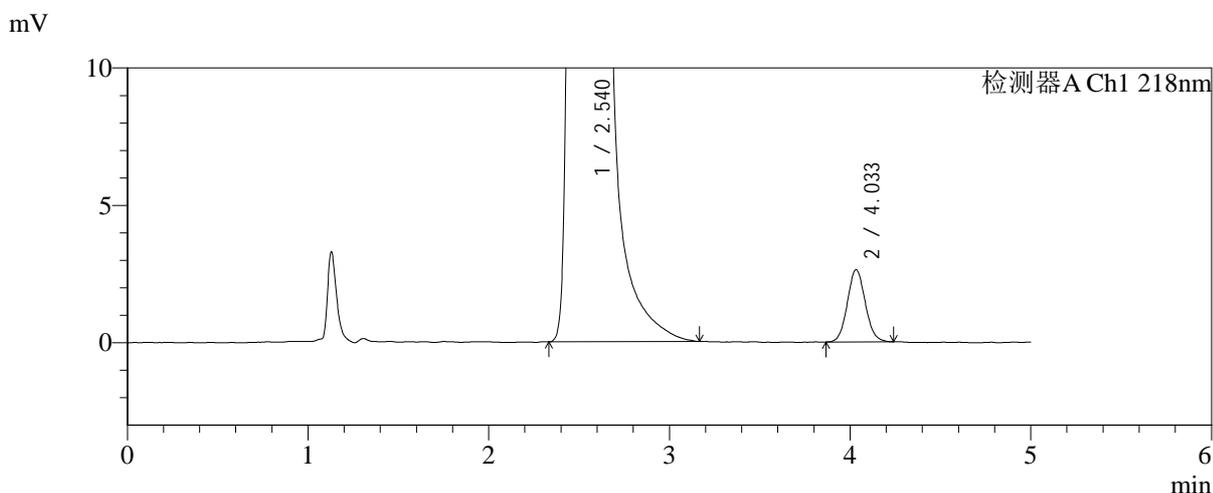
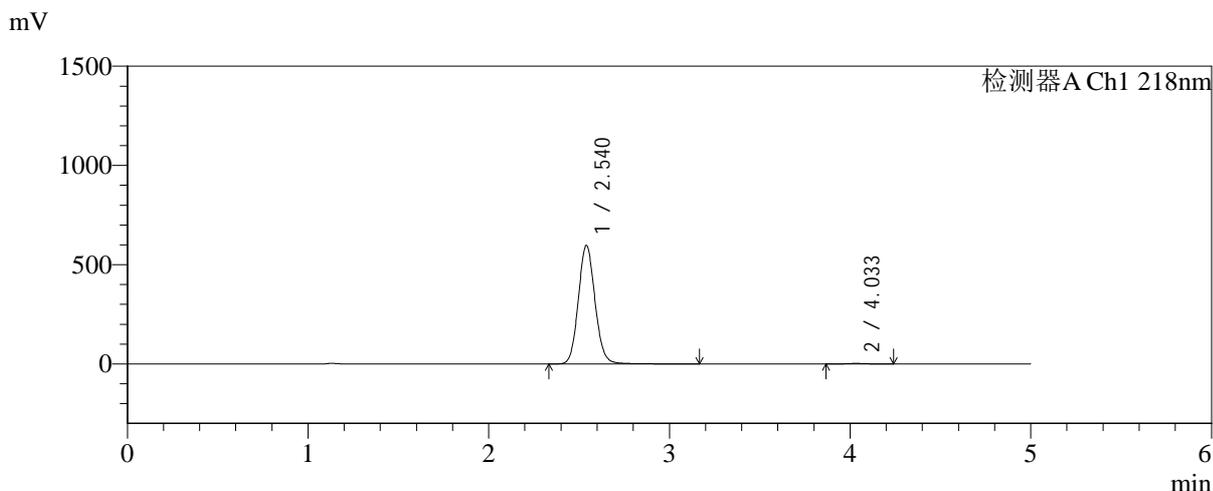
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3932178	99.542	613666	3686	1.096	--
2	4.030	18096	0.458	2637	7947	1.079	8.565
总计		3950274	100.000	616302			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1926-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:50:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:47:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

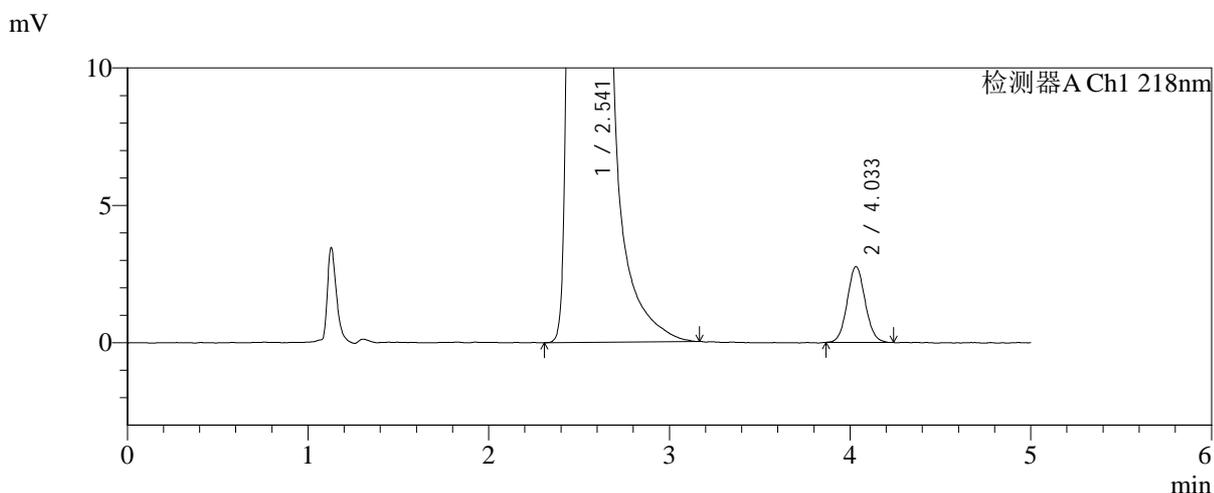
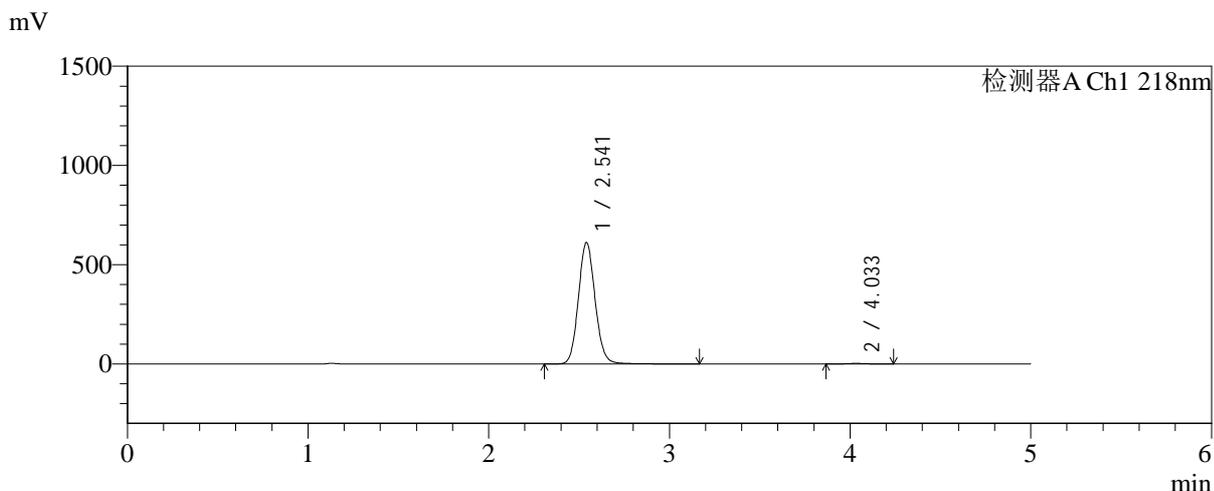
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	3841000	99.530	596981	3682	1.100	--
2	4.033	18130	0.470	2627	7913	1.081	8.559
总计		3859130	100.000	599609			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1927-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:55:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:47:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	3936713	99.519	611428	3682	1.100	--
2	4.033	19014	0.481	2758	7997	1.067	8.578
总计		3955727	100.000	614186			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

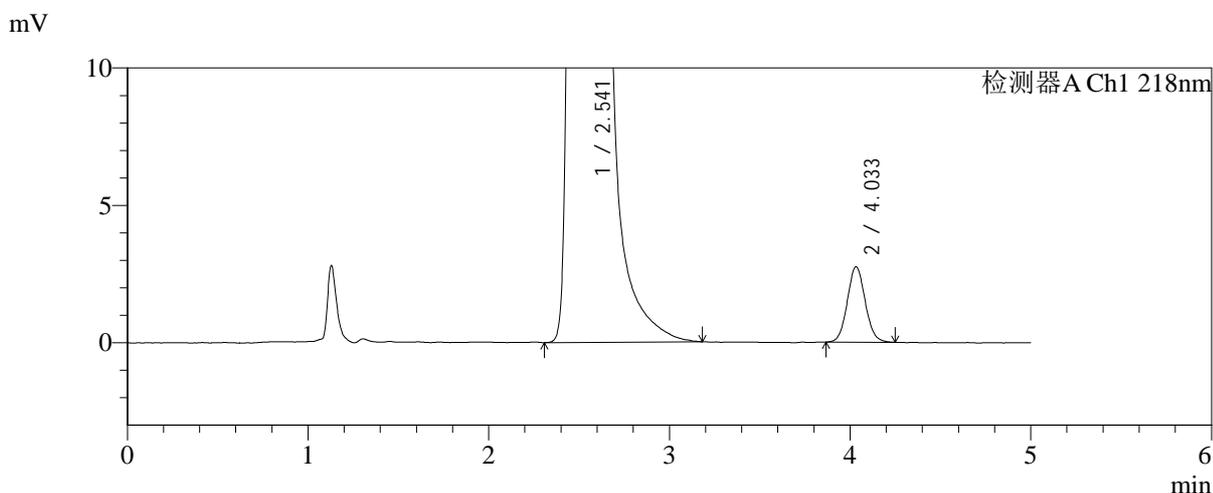
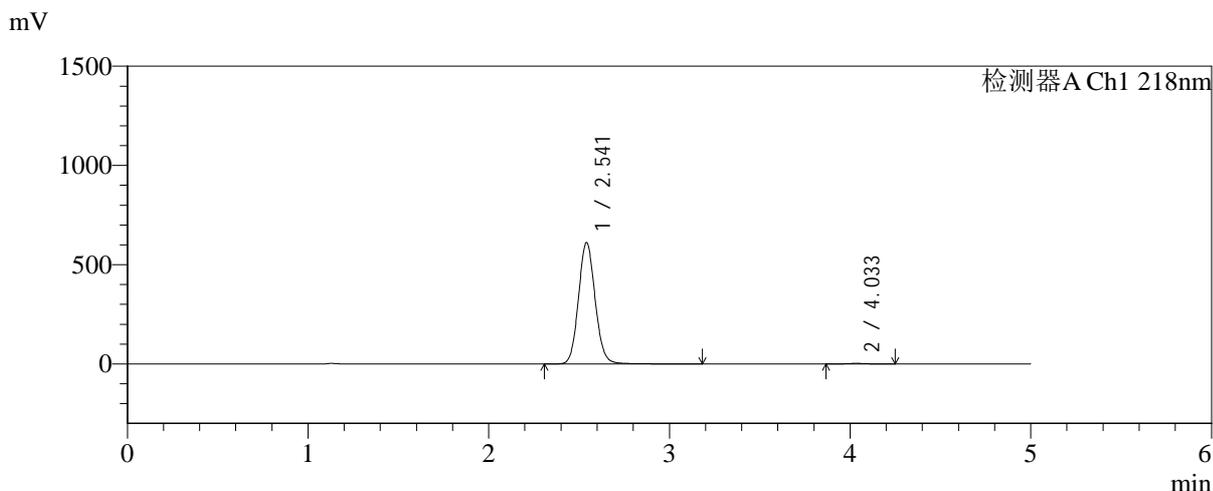


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1928-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:00:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:47:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

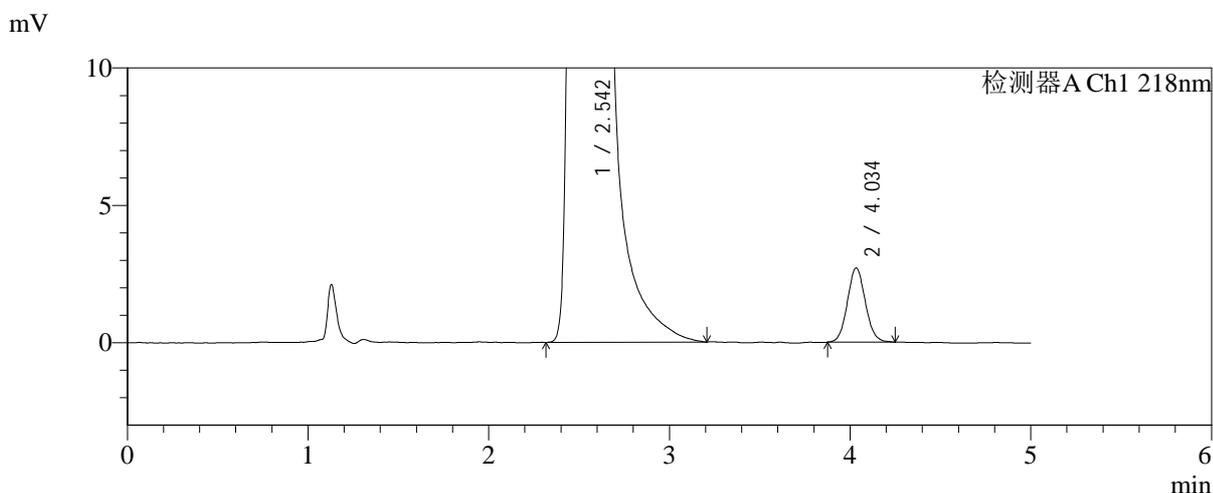
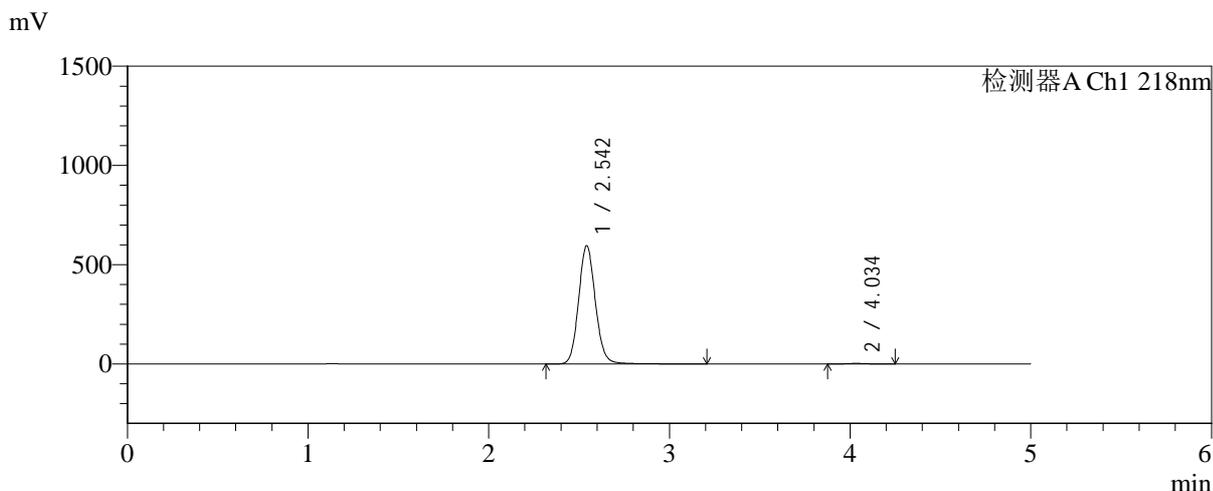
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	3928890	99.521	610859	3685	1.097	--
2	4.033	18927	0.479	2745	7969	1.075	8.569
总计		3947817	100.000	613603			

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-2025081821
批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1929-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:06:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:47:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3845540	99.517	593699	3681	1.106	--
2	4.034	18683	0.483	2698	7836	1.078	8.528
总计		3864223	100.000	596397			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

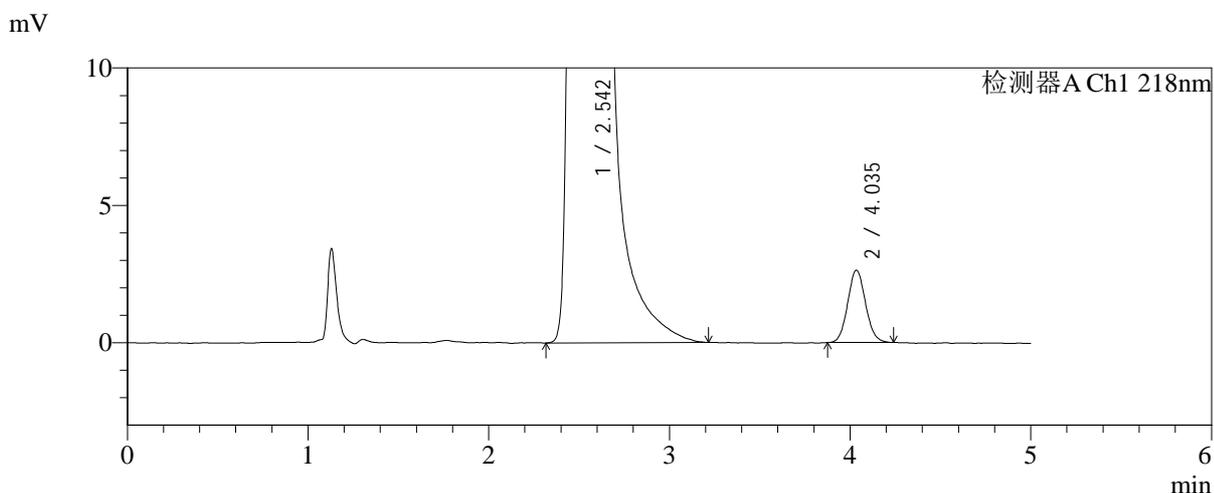
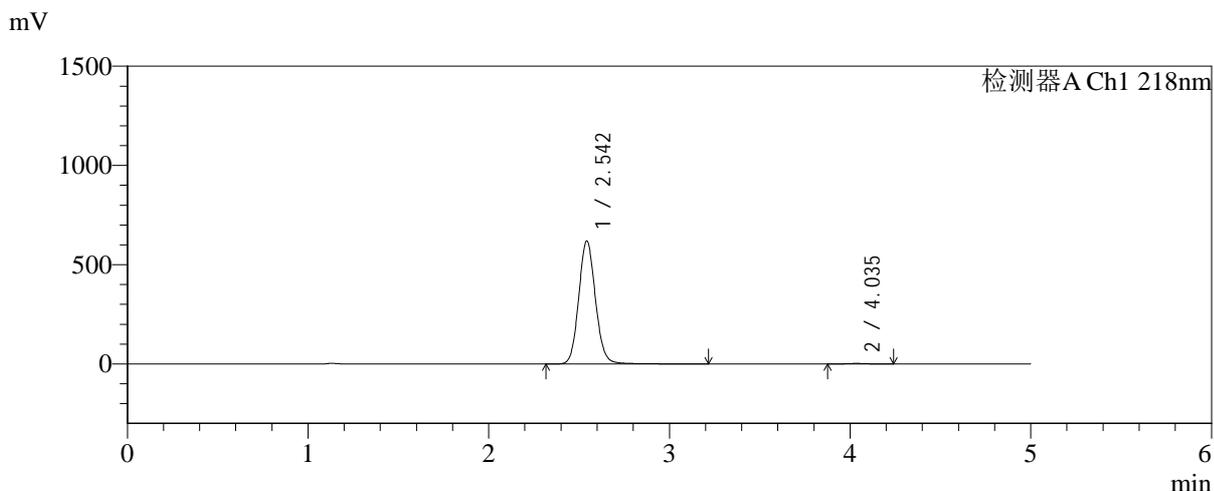


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1930-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:11:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:47:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

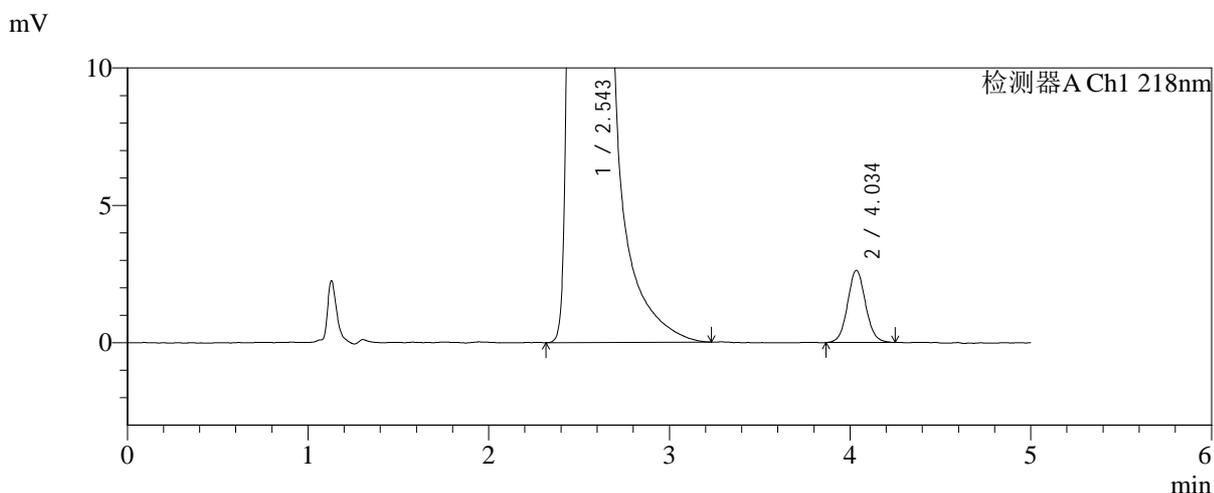
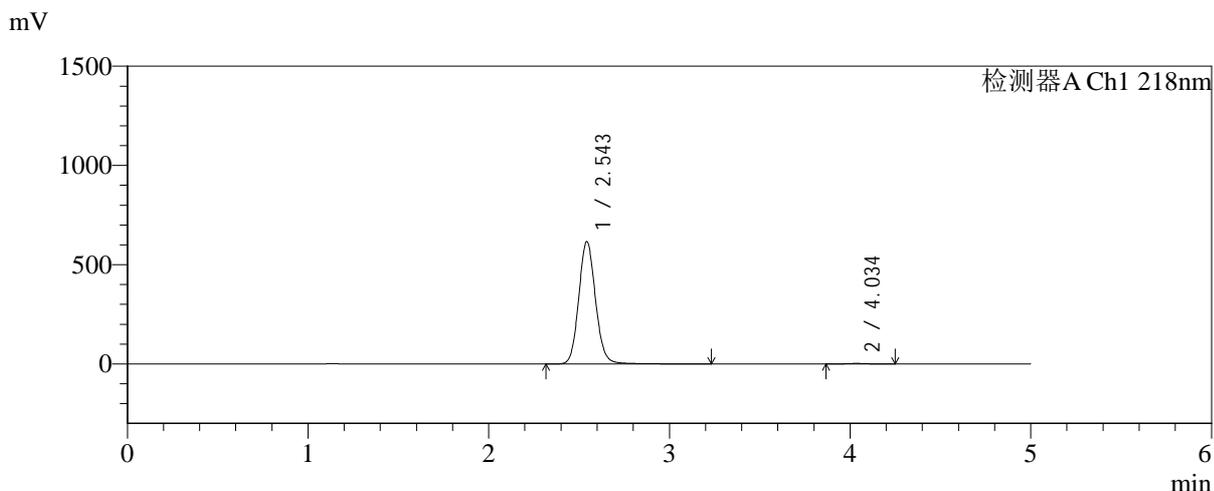
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3996232	99.550	616847	3681	1.104	--
2	4.035	18069	0.450	2626	7995	1.085	8.573
总计		4014301	100.000	619473			

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-2025081821
批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1931-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:17:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:48:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	3986172	99.547	614002	3676	1.106	--
2	4.034	18144	0.453	2619	8018	1.069	8.574
总计		4004316	100.000	616622			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

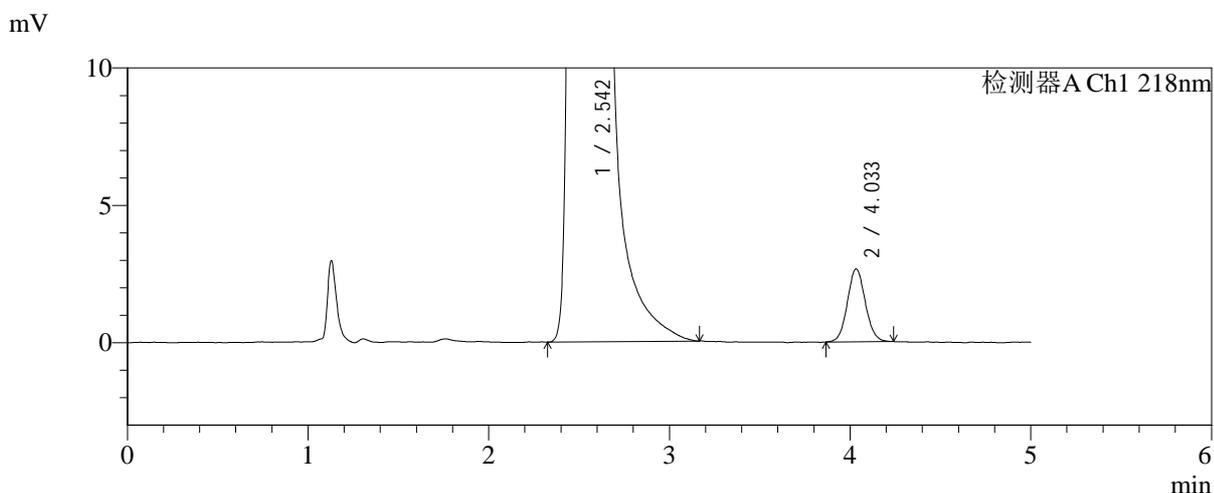
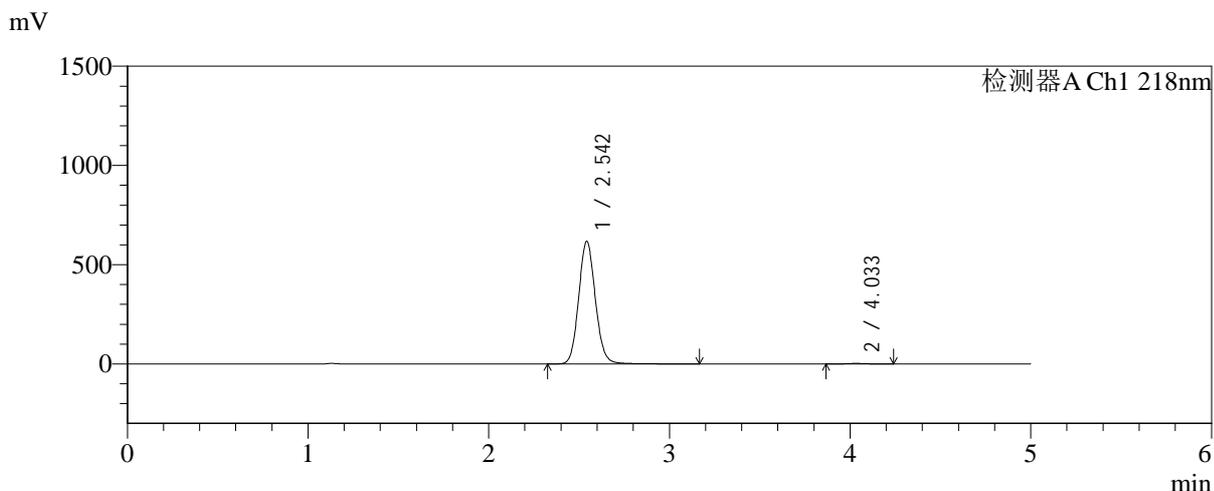


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1932-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:22:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:48:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3975344	99.541	615301	3687	1.102	--
2	4.033	18319	0.459	2651	7959	1.074	8.562
总计		3993664	100.000	617952			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

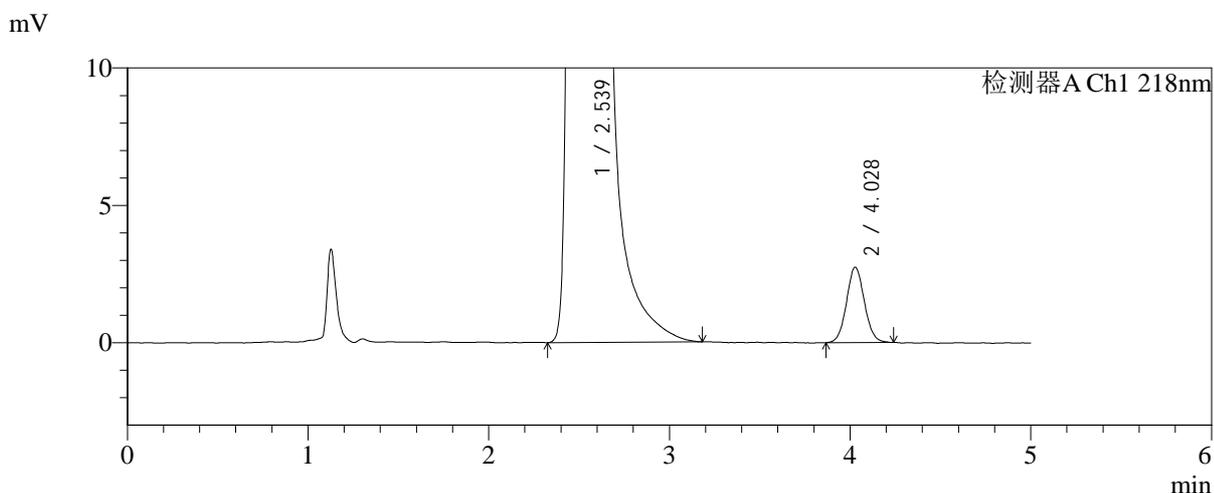
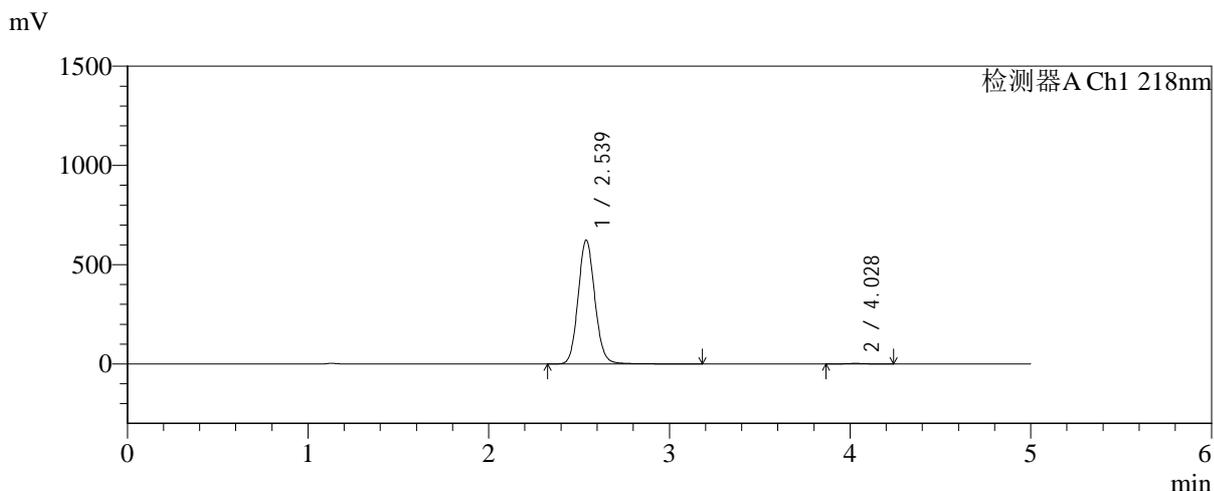


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1933-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:27:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:48:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	4018188	99.532	624674	3676	1.099	--
2	4.028	18883	0.468	2743	8042	1.067	8.576
总计		4037071	100.000	627417			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

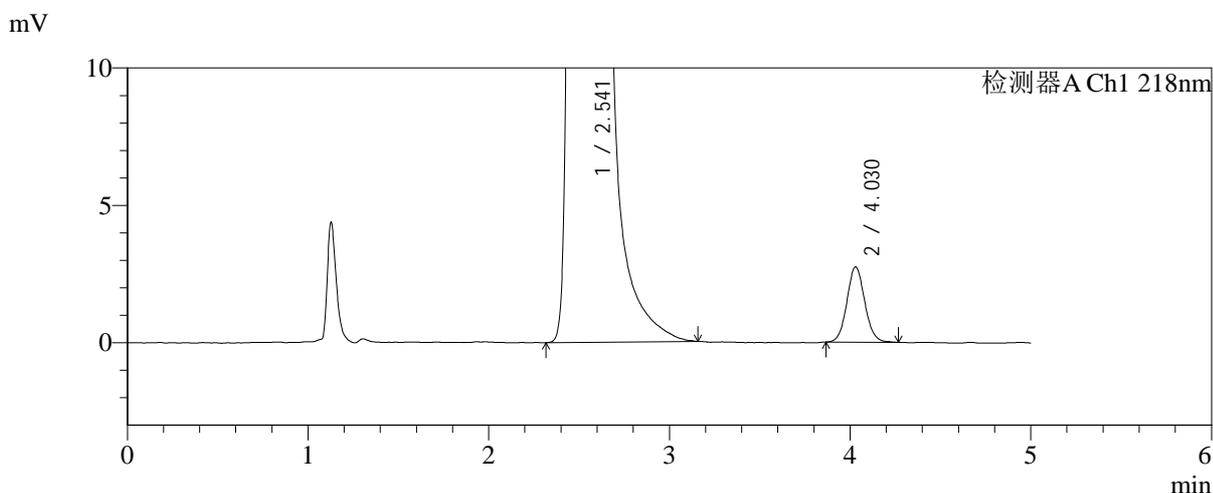
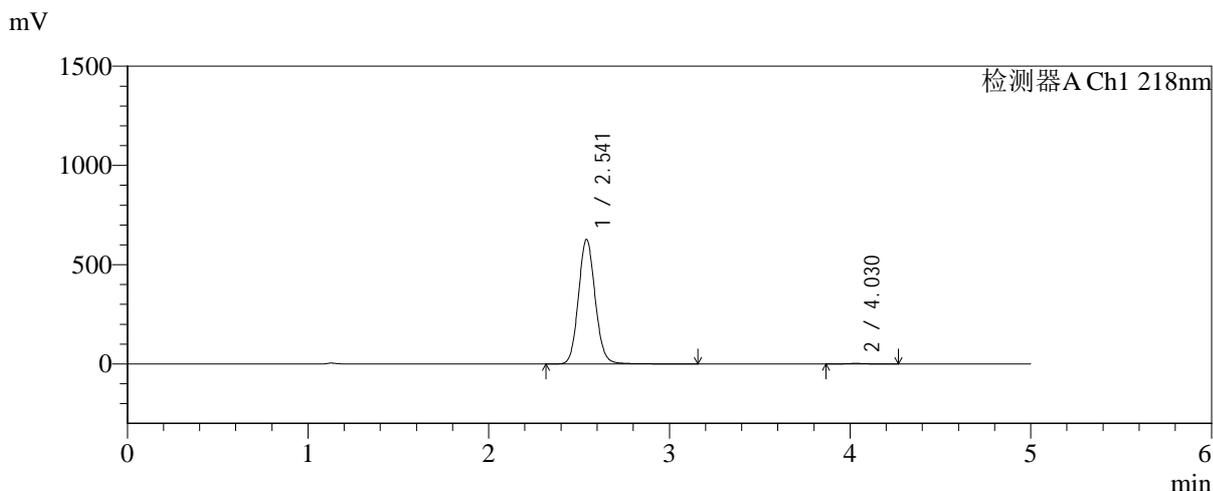


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1934-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:33:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:48:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	4040030	99.537	626661	3674	1.099	--
2	4.030	18782	0.463	2742	8082	1.079	8.582
总计		4058812	100.000	629403			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

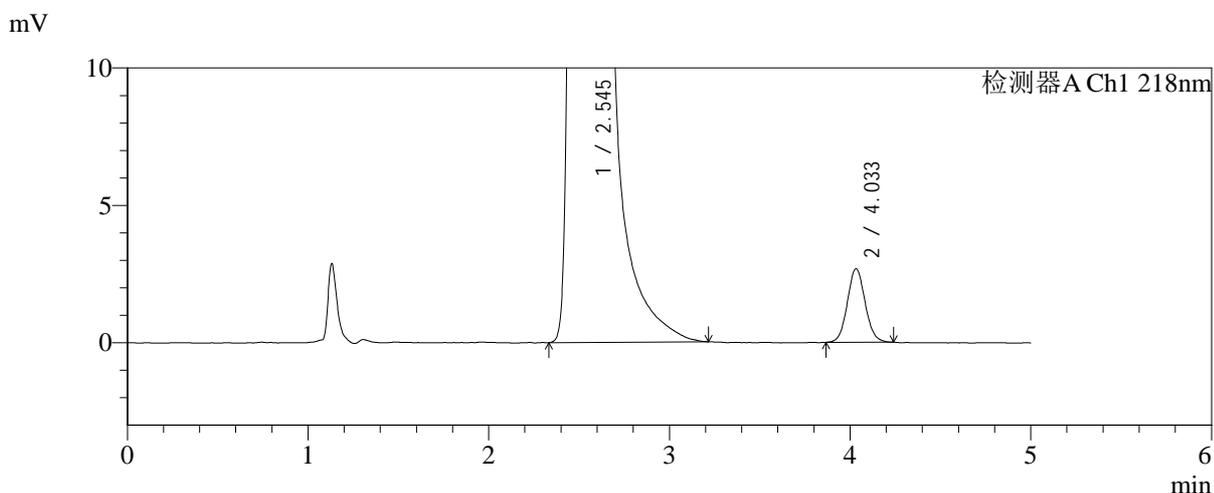
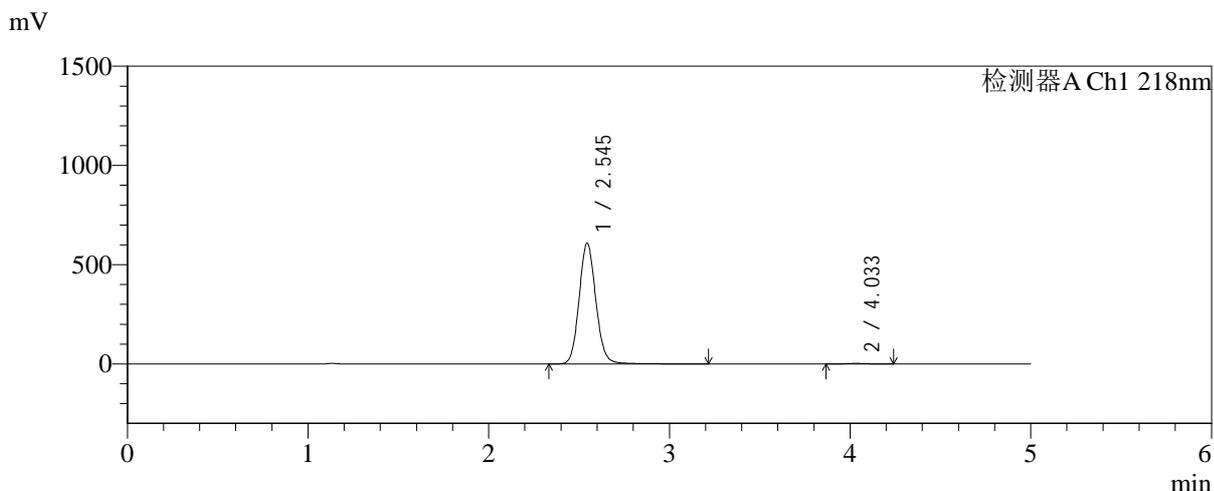


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1935-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:38:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:48:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

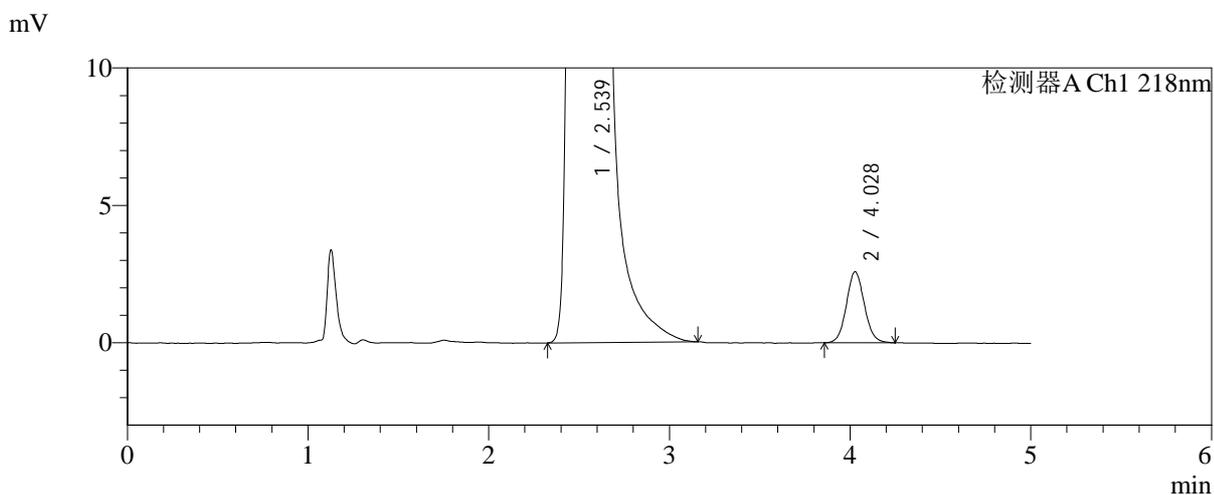
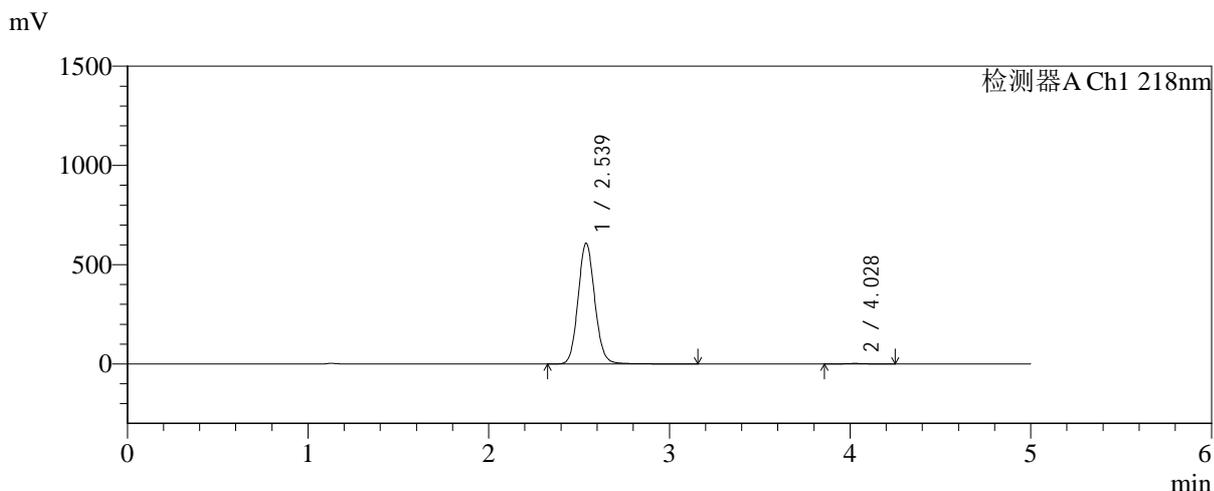
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	3924900	99.536	607597	3696	1.106	--
2	4.033	18300	0.464	2674	8090	1.076	8.583
总计		3943200	100.000	610271			

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-2025081821
批-均一性1-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 - 0-60/11-1936-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:44:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:48:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

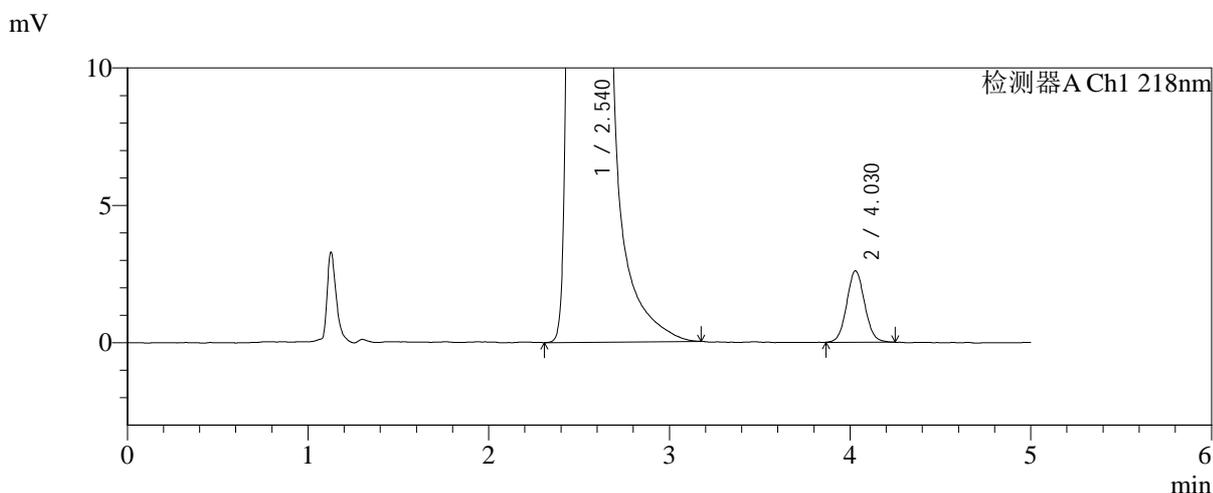
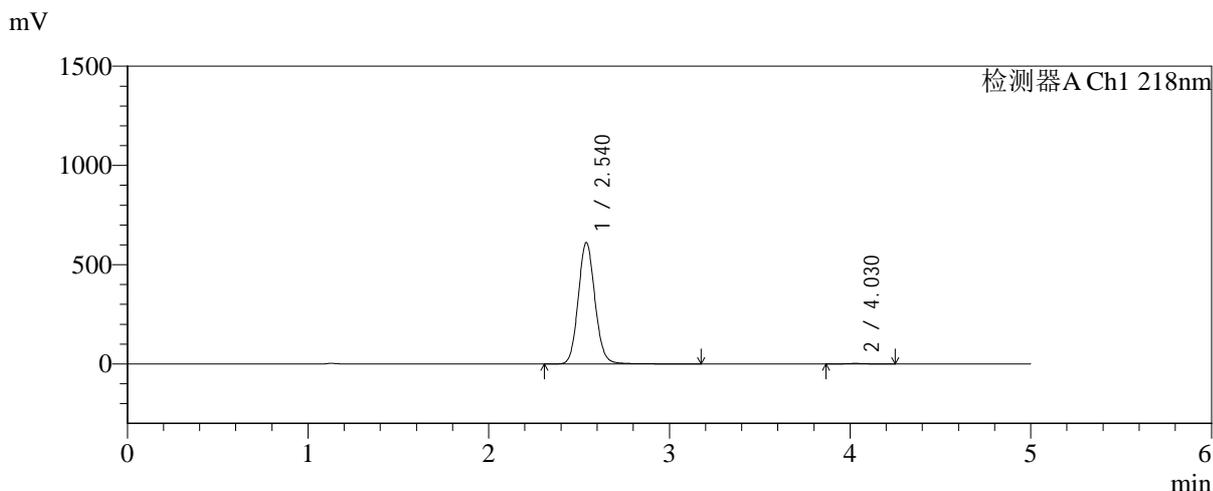
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3909799	99.545	608948	3683	1.099	--
2	4.028	17866	0.455	2582	7927	1.083	8.549
总计		3927665	100.000	611530			

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-2025081821
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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1937-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:49:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:48:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	3939142	99.547	611778	3676	1.101	--
2	4.030	17937	0.453	2601	7930	1.066	8.548
总计		3957078	100.000	614379			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

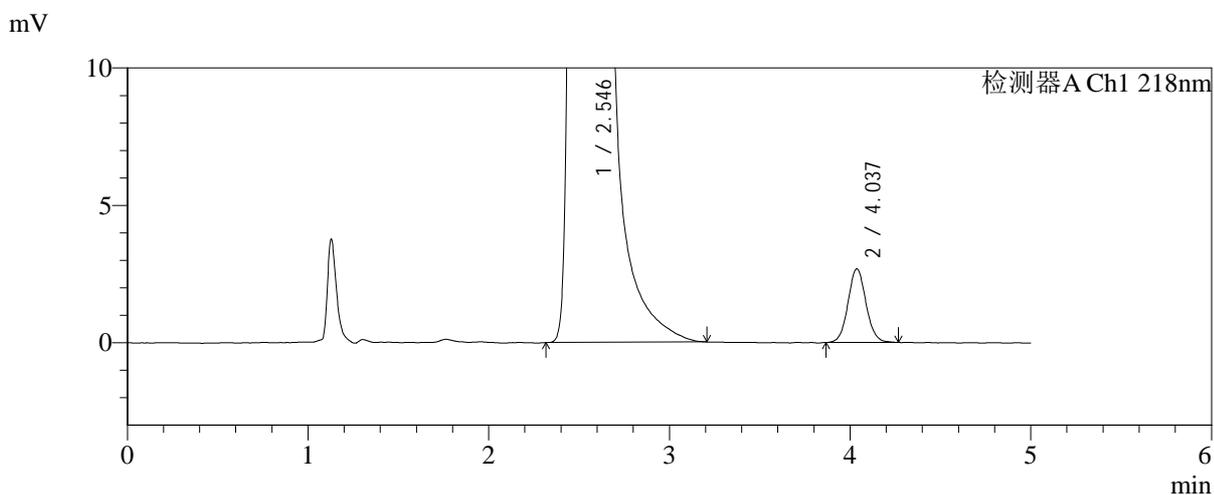
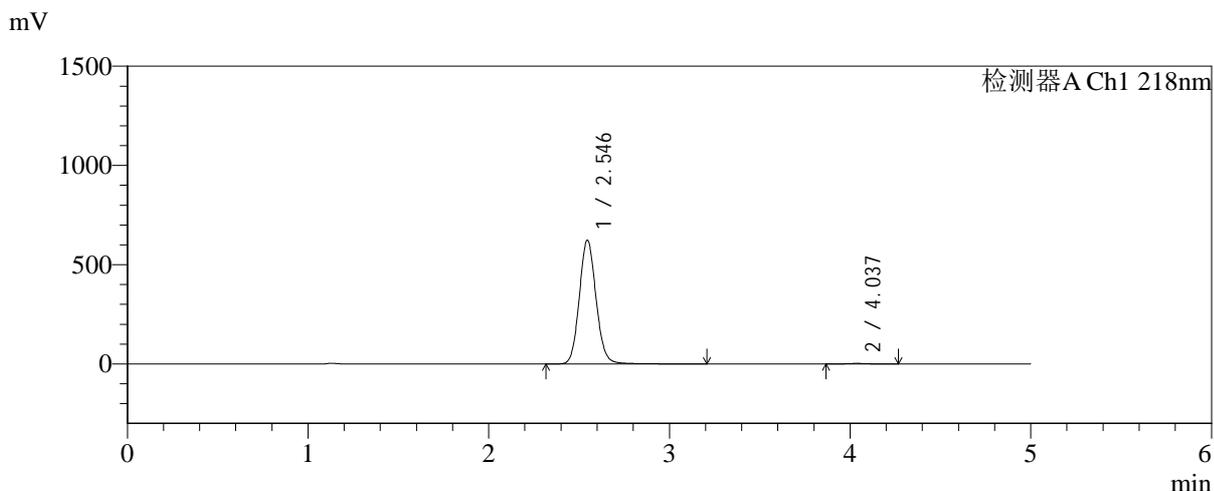


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1938-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:54:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:48:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

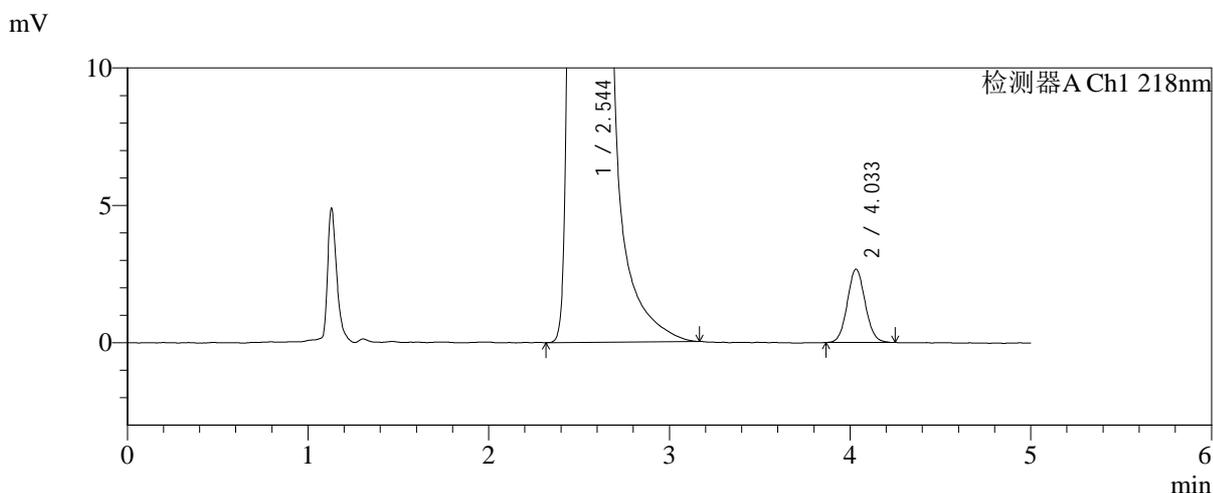
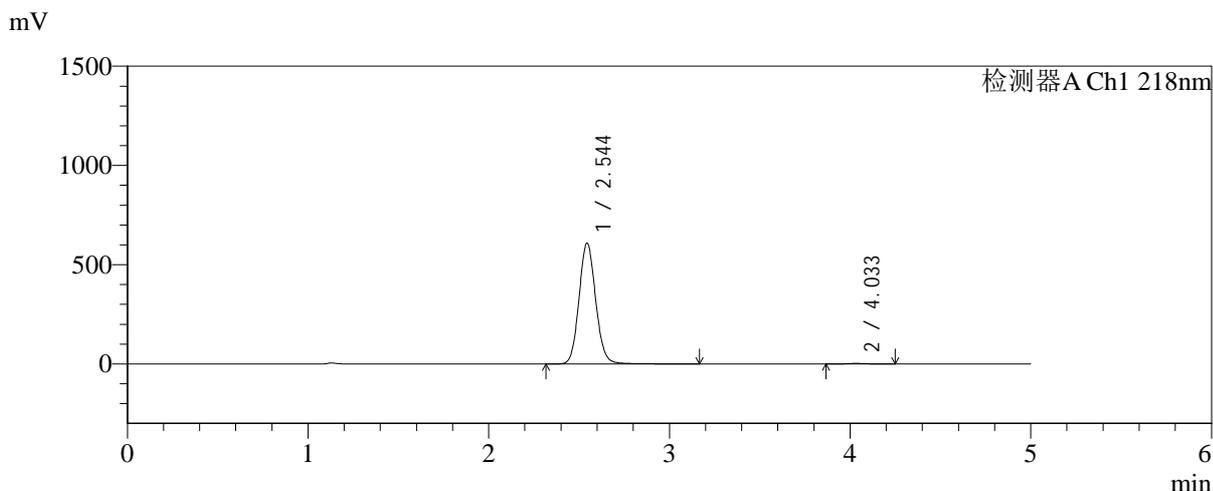
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	4028117	99.543	623569	3676	1.102	--
2	4.037	18478	0.457	2677	8126	1.073	8.592
总计		4046595	100.000	626245			

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-2025081821
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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1939-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:00:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:49:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	3911866	99.534	607805	3698	1.100	--
2	4.033	18299	0.466	2664	8000	1.070	8.563
总计		3930165	100.000	610470			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

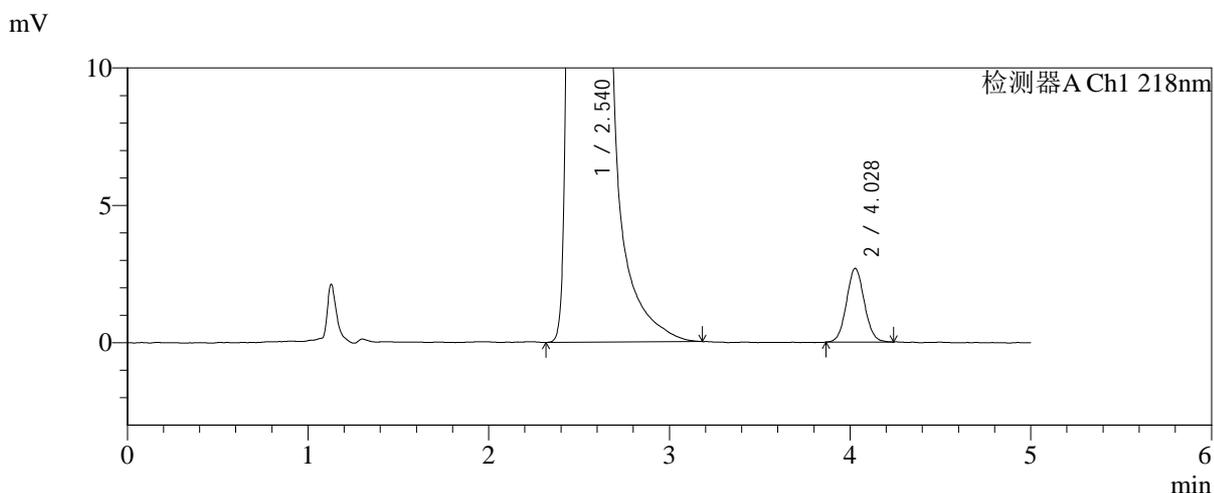
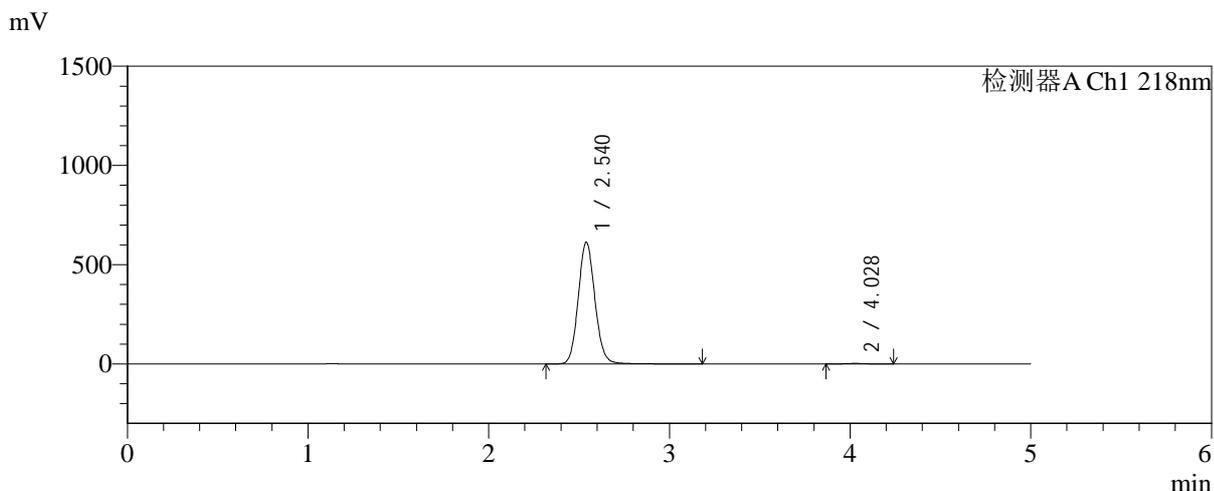


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1940-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:05:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:49:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	3942832	99.536	613745	3689	1.099	--
2	4.028	18392	0.464	2683	7960	1.061	8.558
总计		3961224	100.000	616428			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

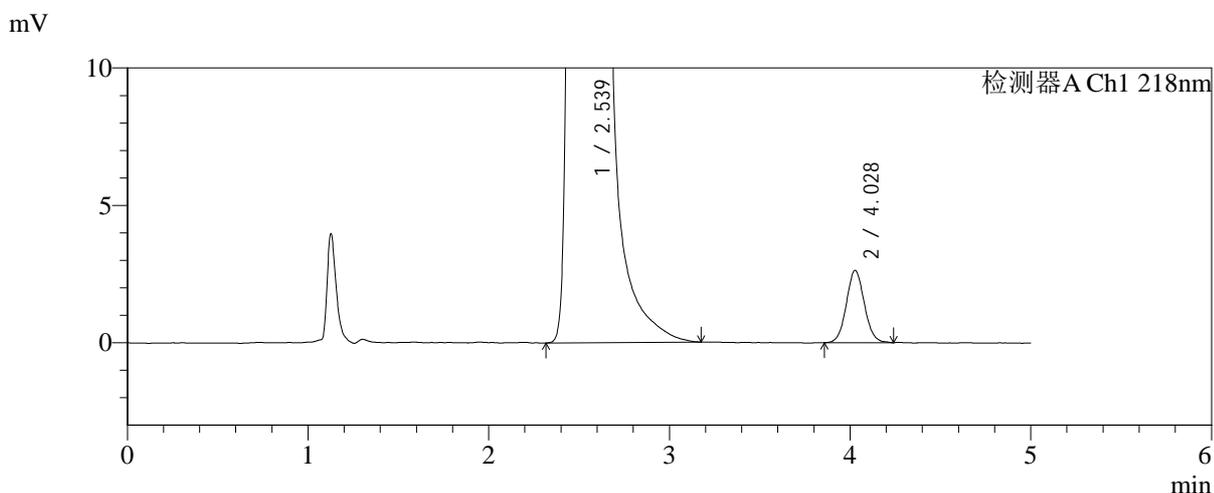
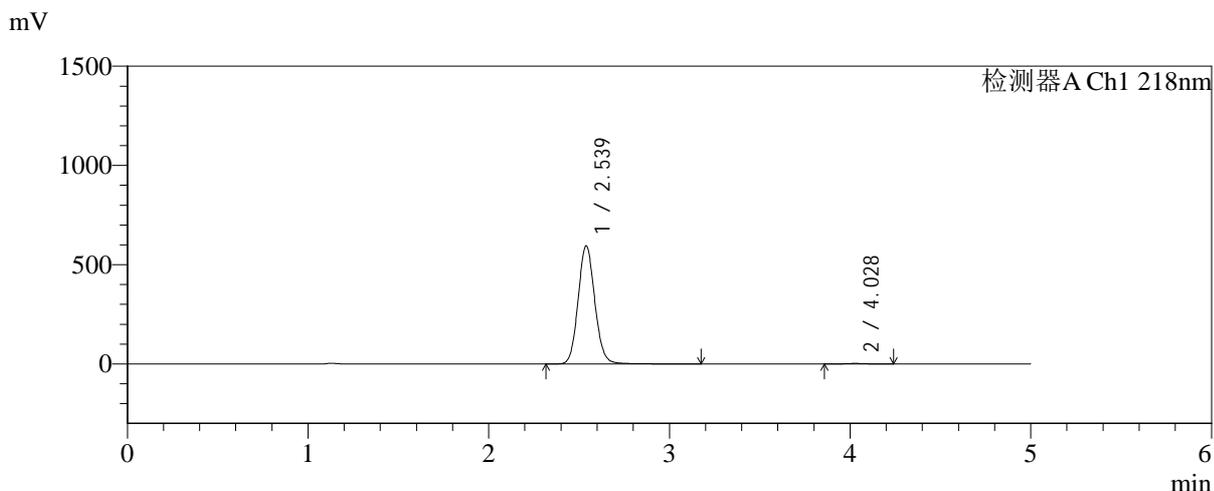


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1941-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:11:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:49:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

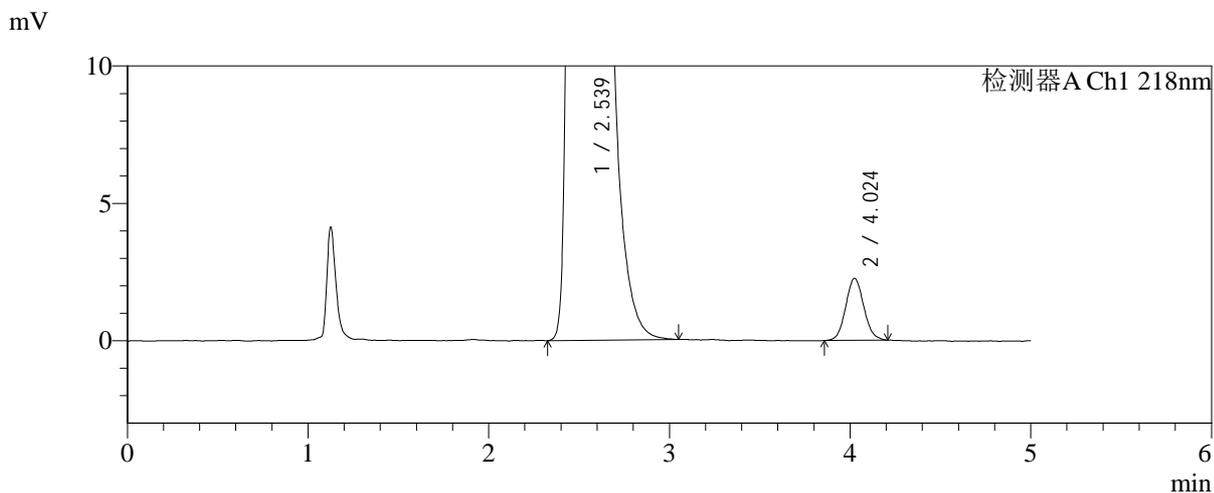
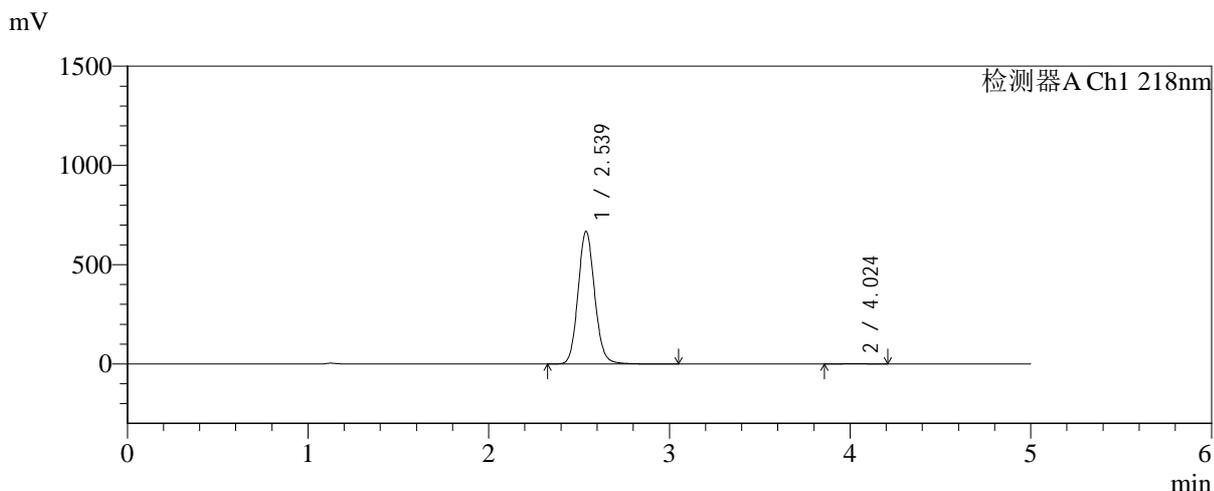
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3827164	99.526	595937	3686	1.099	--
2	4.028	18220	0.474	2632	7829	1.067	8.522
总计		3845384	100.000	598569			

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-2025081821
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1942-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:16:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:49:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

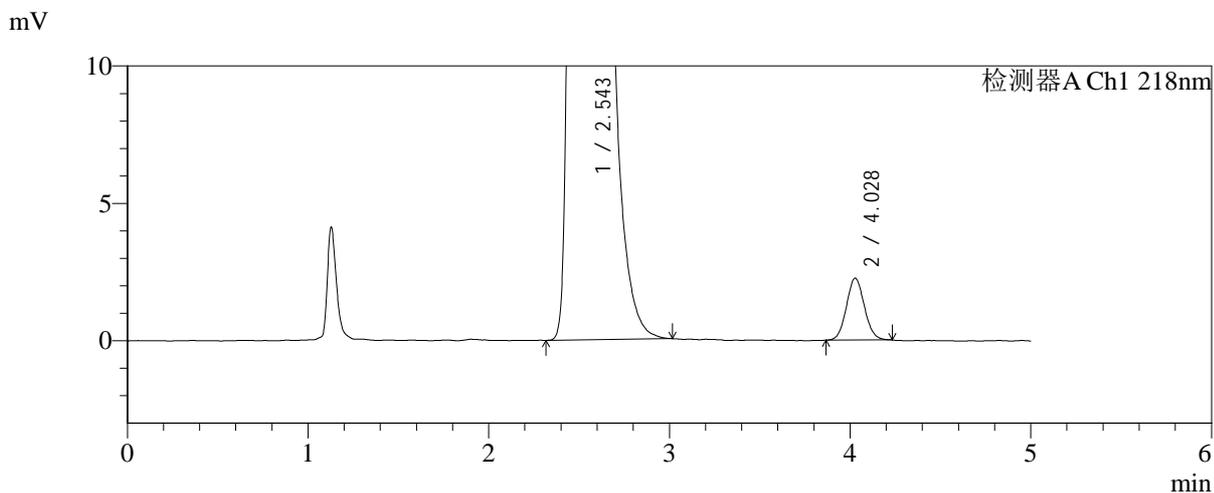
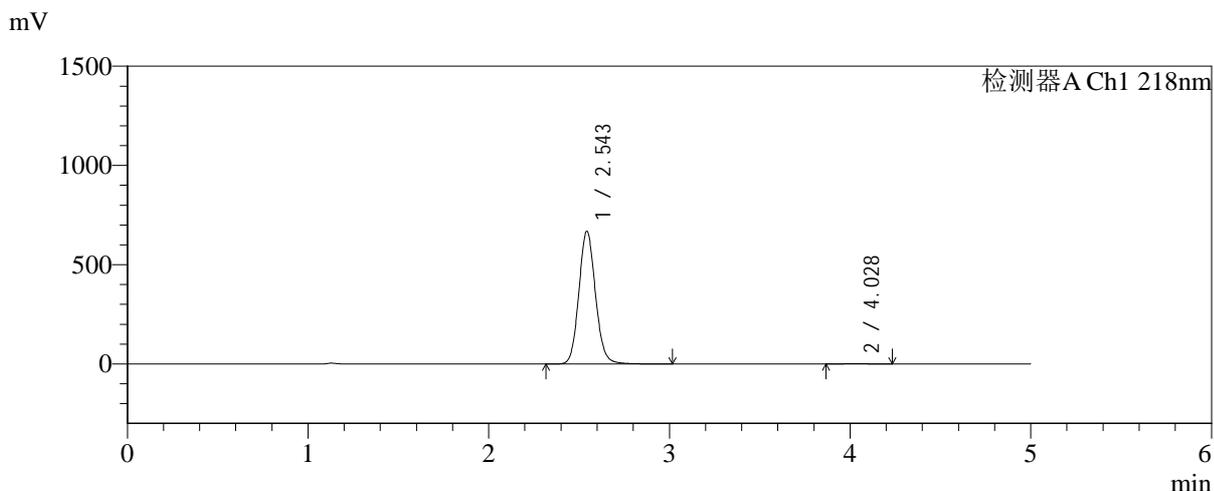
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	4268021	99.634	668762	3727	1.106	--
2	4.024	15683	0.366	2254	7725	1.086	8.503
总计		4283704	100.000	671015			

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-2025081821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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1943-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:21:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:49:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	4267629	99.637	665969	3742	1.107	--
2	4.028	15556	0.363	2254	7726	1.073	8.497
总计		4283186	100.000	668223			

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-2025081821批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

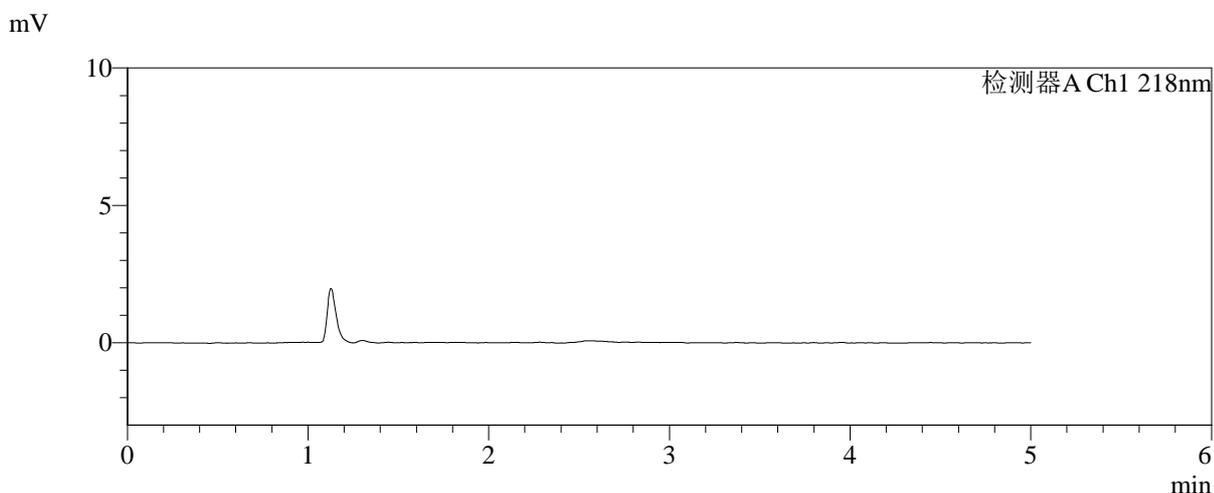
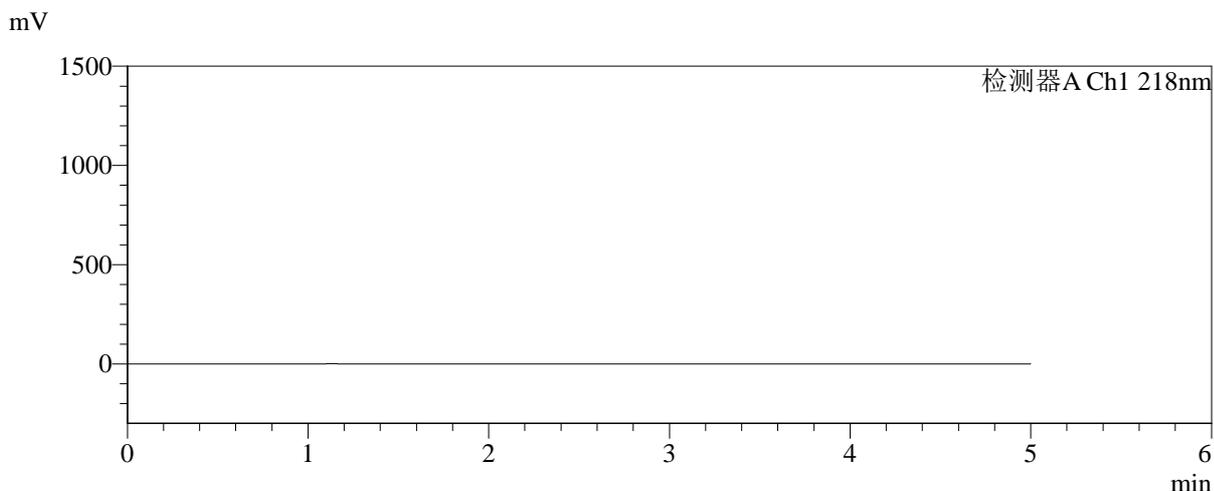


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1944-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:27:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:49:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2025081821批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

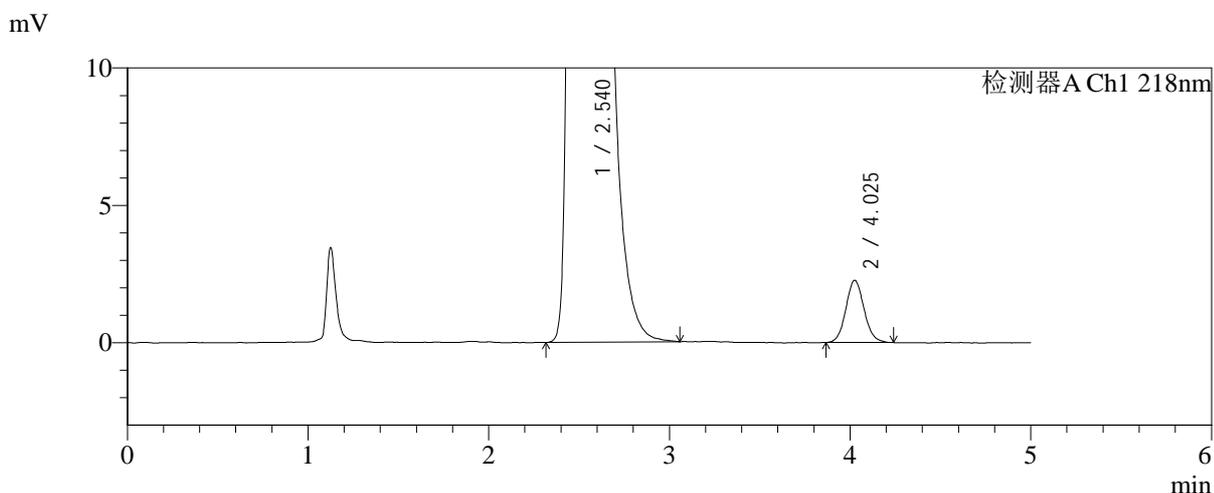
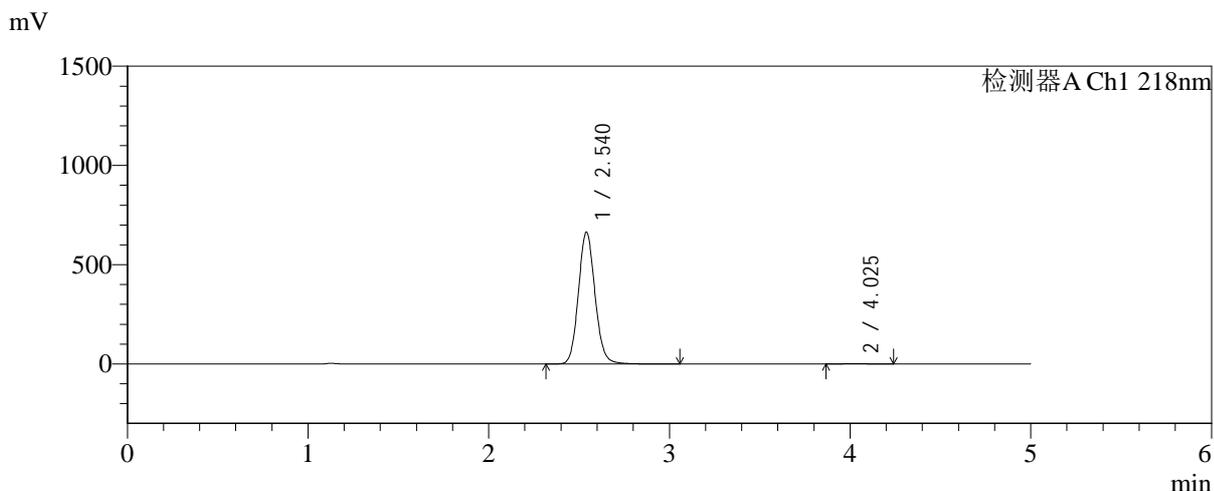


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1945-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:32:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:49:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

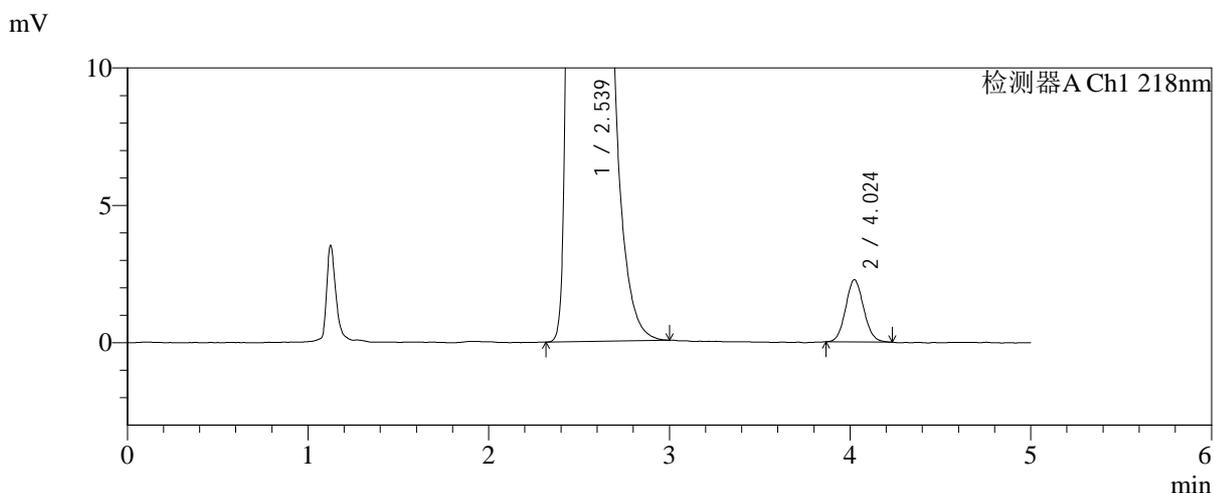
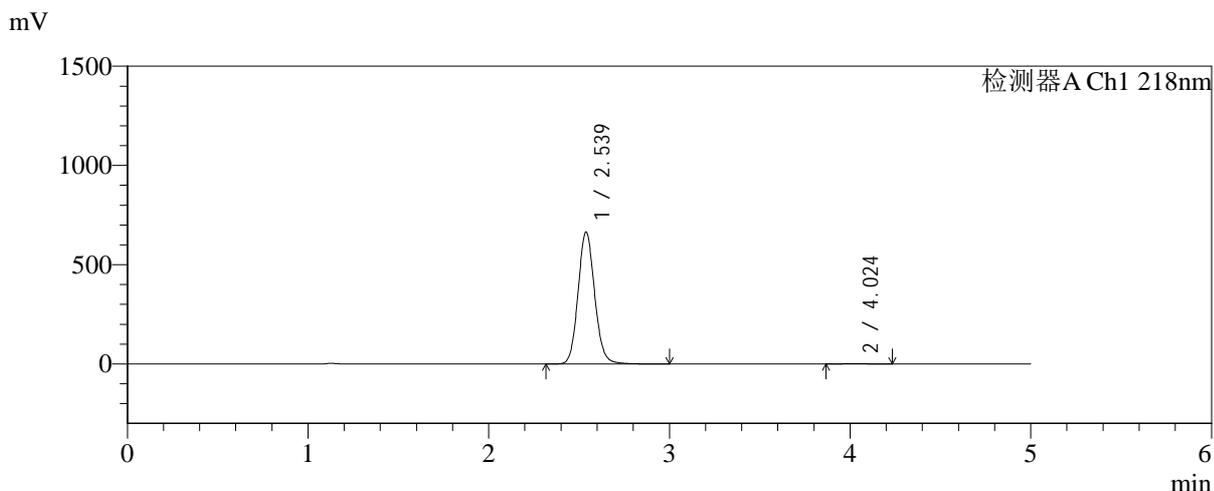
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	4239141	99.629	663709	3733	1.106	--
2	4.025	15794	0.371	2255	7727	1.093	8.497
总计		4254935	100.000	665963			

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-2025081821批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1946-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:37:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:49:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

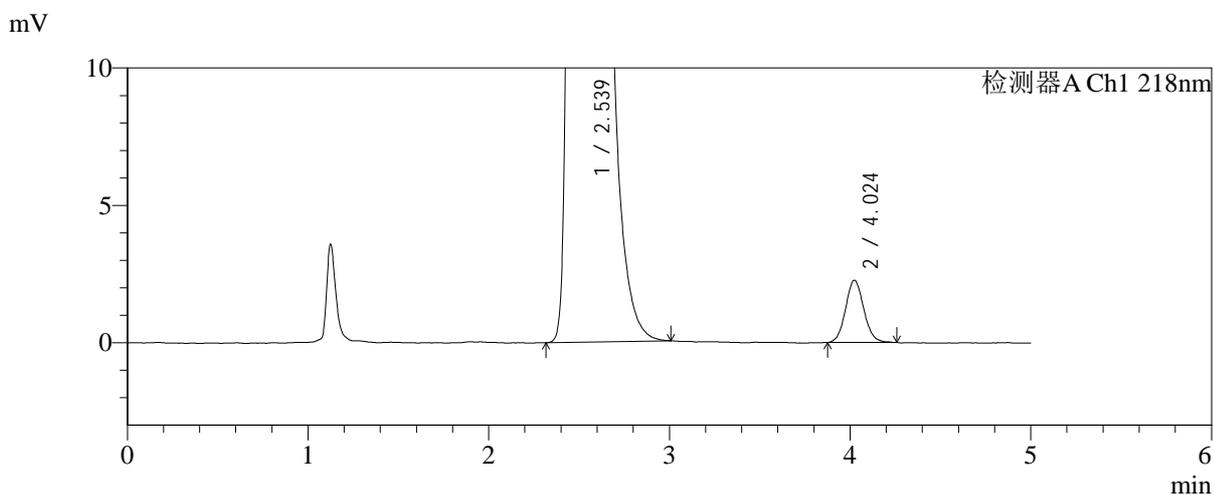
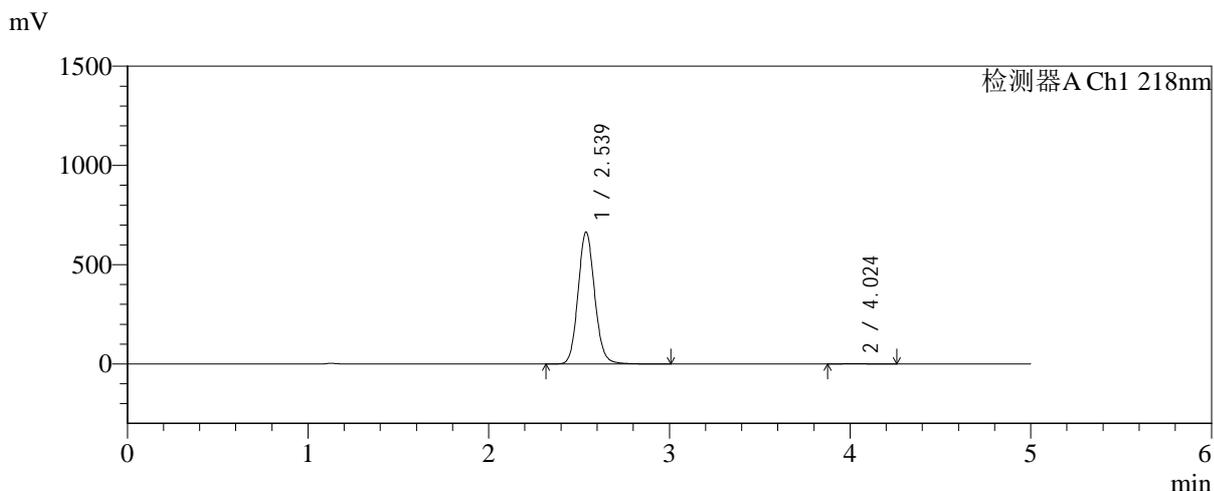
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	4245090	99.631	665397	3730	1.106	--
2	4.024	15706	0.369	2263	7739	1.080	8.504
总计		4260796	100.000	667660			

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-2025081821批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1947-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:43:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:50:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	4243663	99.627	665545	3728	1.105	--
2	4.024	15908	0.373	2266	7733	1.084	8.503
总计		4259571	100.000	667810			

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-2025081821批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

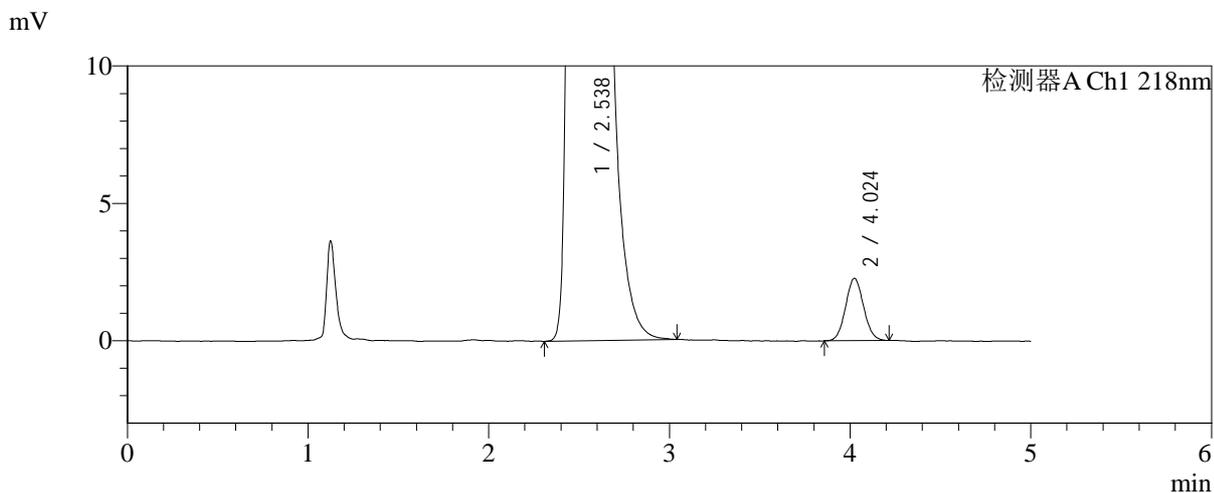
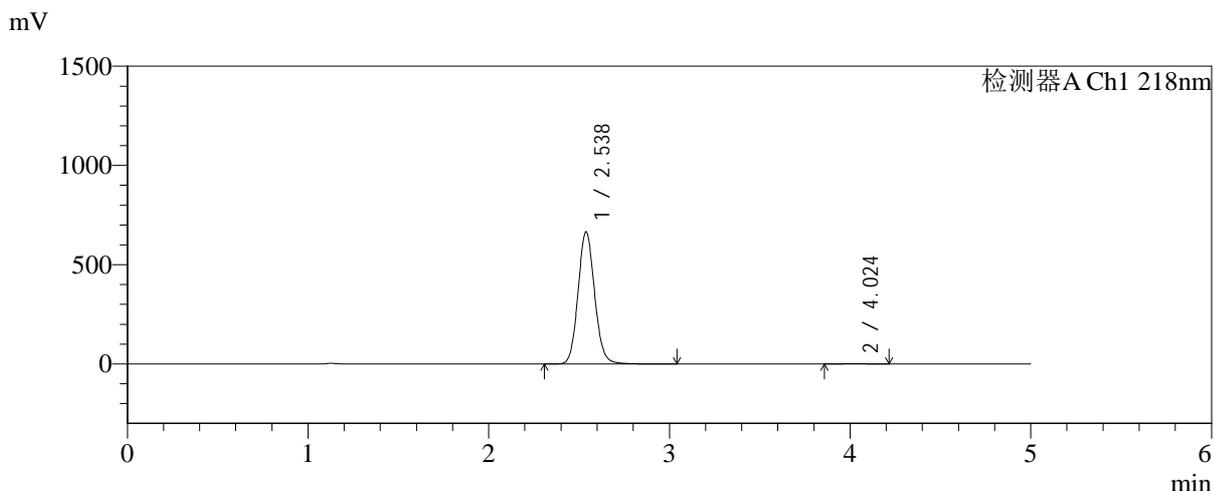


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1948-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:48:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:50:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	4242346	99.631	666249	3736	1.102	--
2	4.024	15730	0.369	2269	7736	1.070	8.508
总计		4258076	100.000	668518			

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-2025081821批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

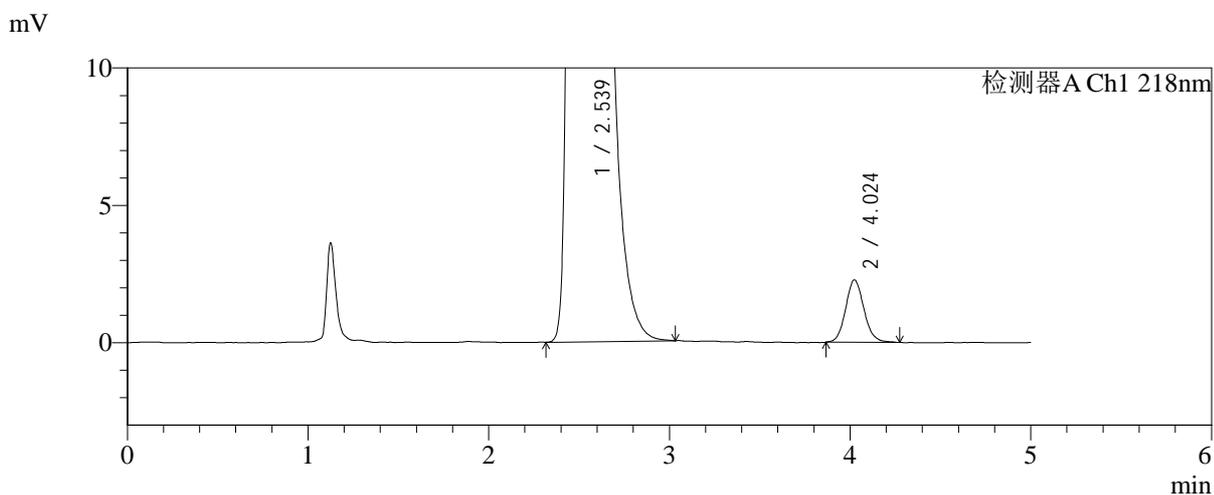
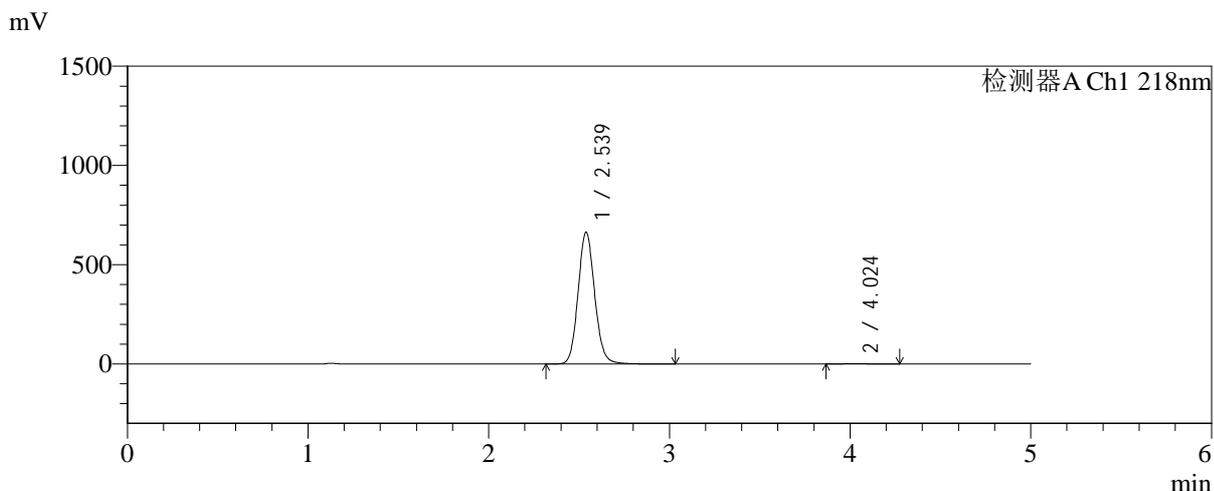


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1949-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:54:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:50:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	4241110	99.624	664573	3726	1.107	--
2	4.024	16018	0.376	2272	7709	1.112	8.494
总计		4257128	100.000	666845			

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-2025081821批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

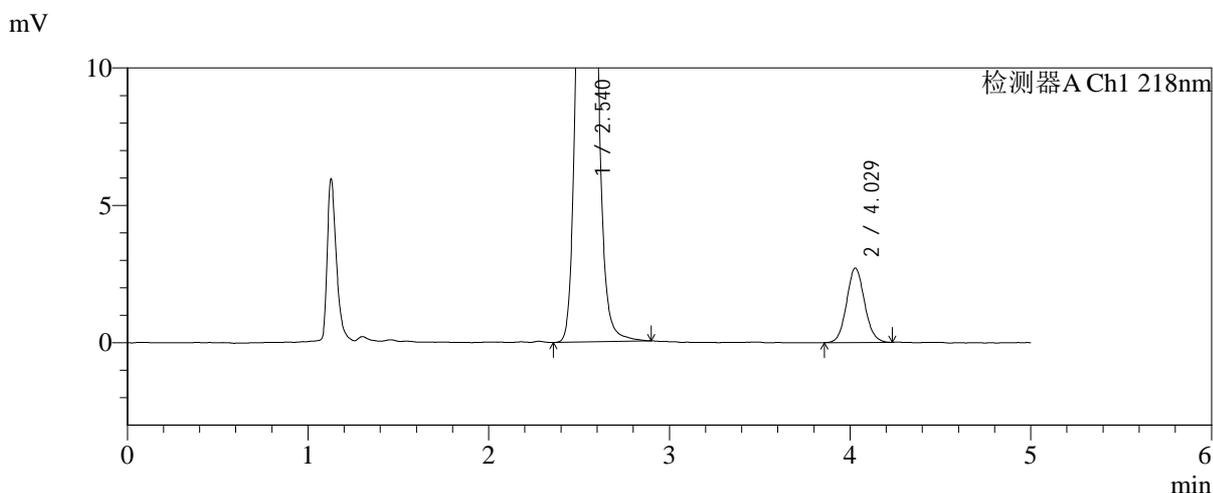
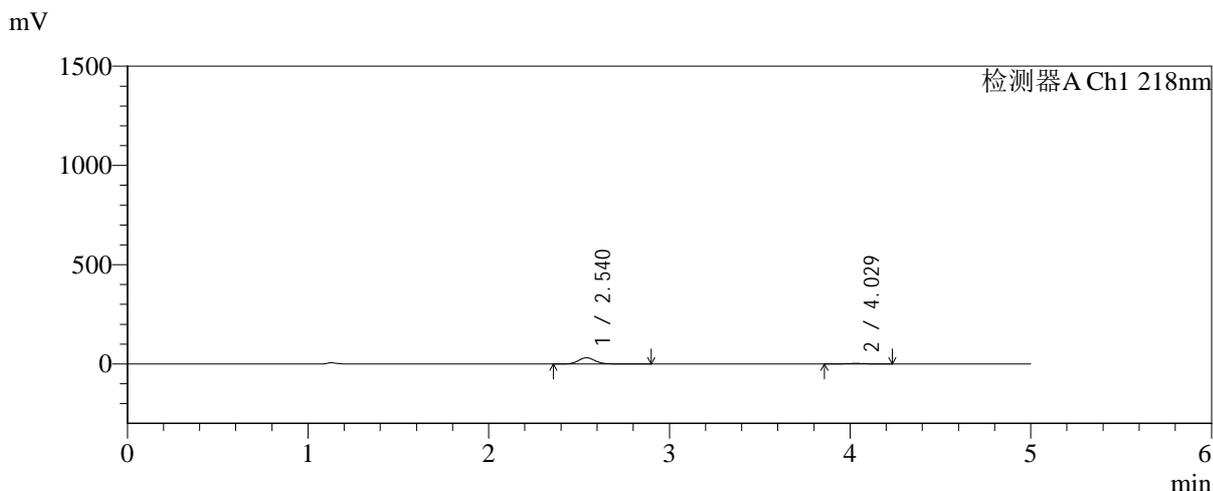


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1950-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:59:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:50:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	200793	91.498	31281	3689	1.103	--
2	4.029	18657	8.502	2709	7962	1.083	8.556
总计		219450	100.000	33991			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

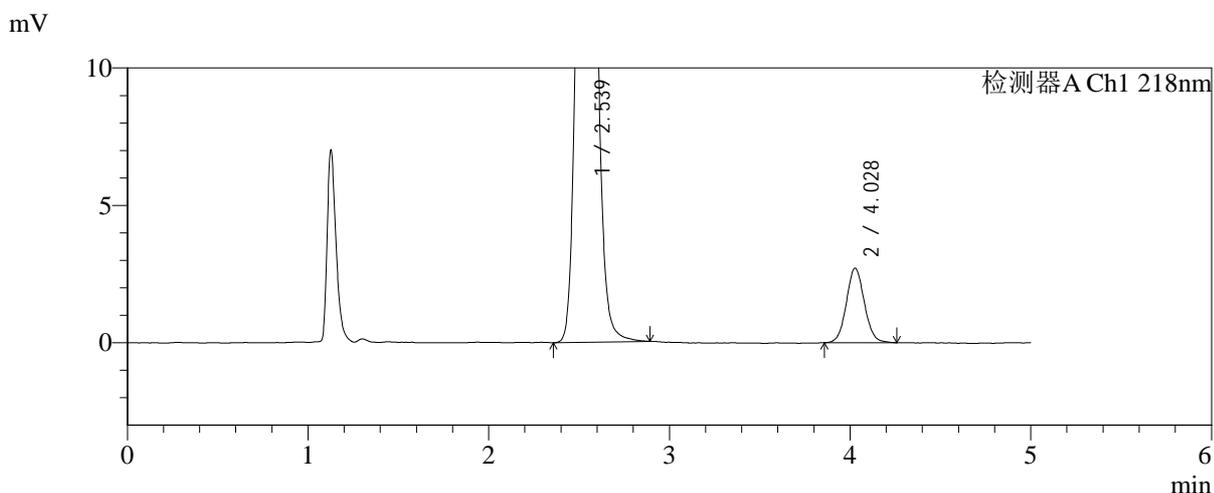
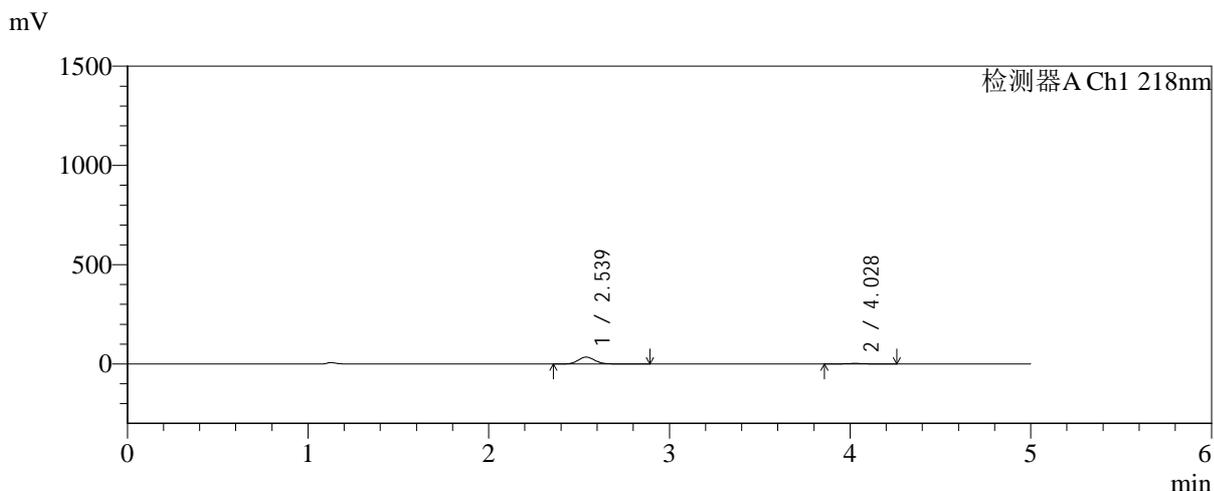


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1951-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:04:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:50:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	221487	92.202	34655	3700	1.098	--
2	4.028	18733	7.798	2709	7921	1.071	8.553
总计		240219	100.000	37364			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

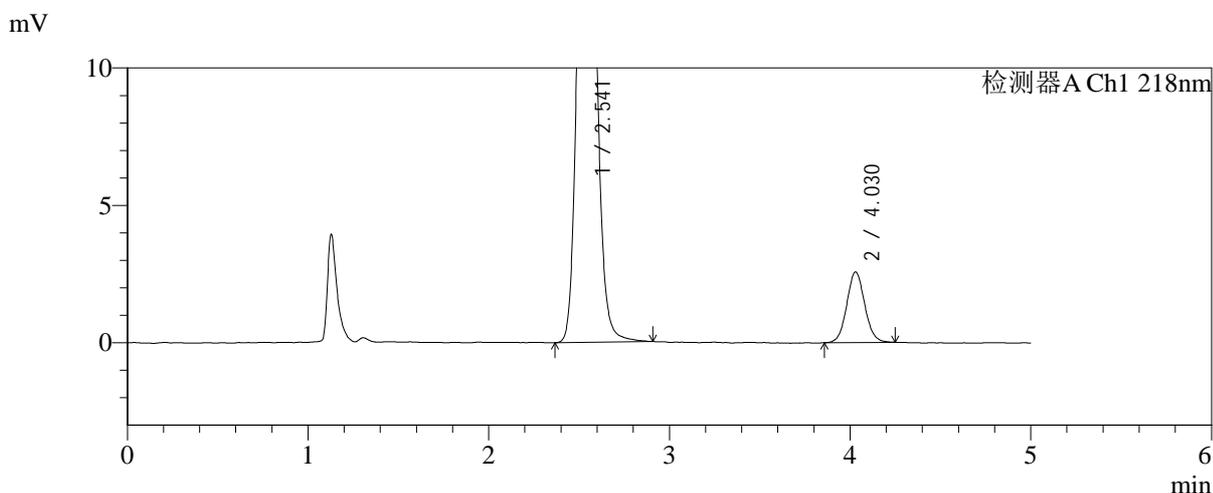
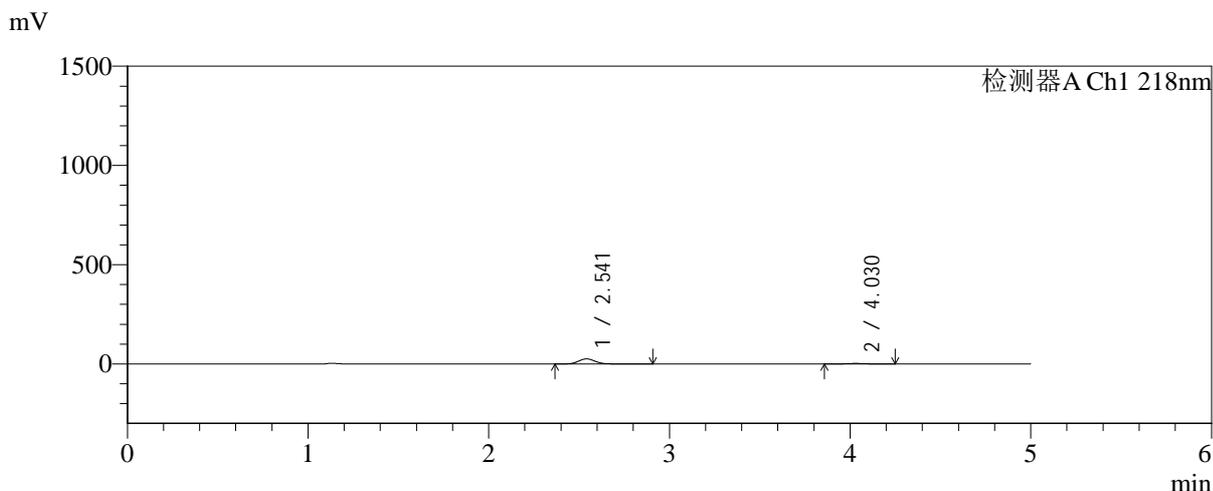


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1952-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:10:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:50:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	164655	90.258	25607	3685	1.106	--
2	4.030	17772	9.742	2573	7949	1.064	8.554
总计		182427	100.000	28180			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

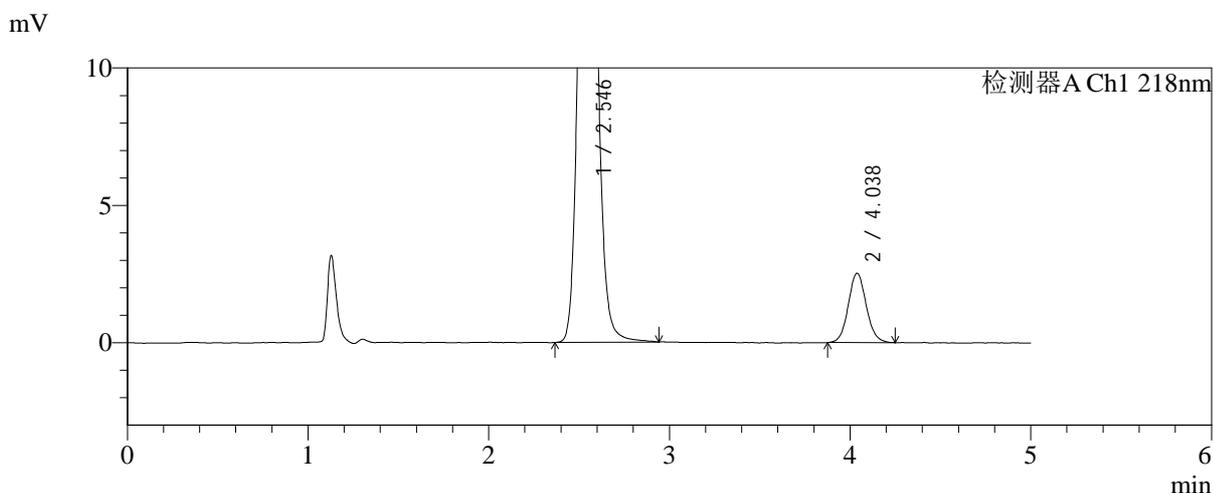
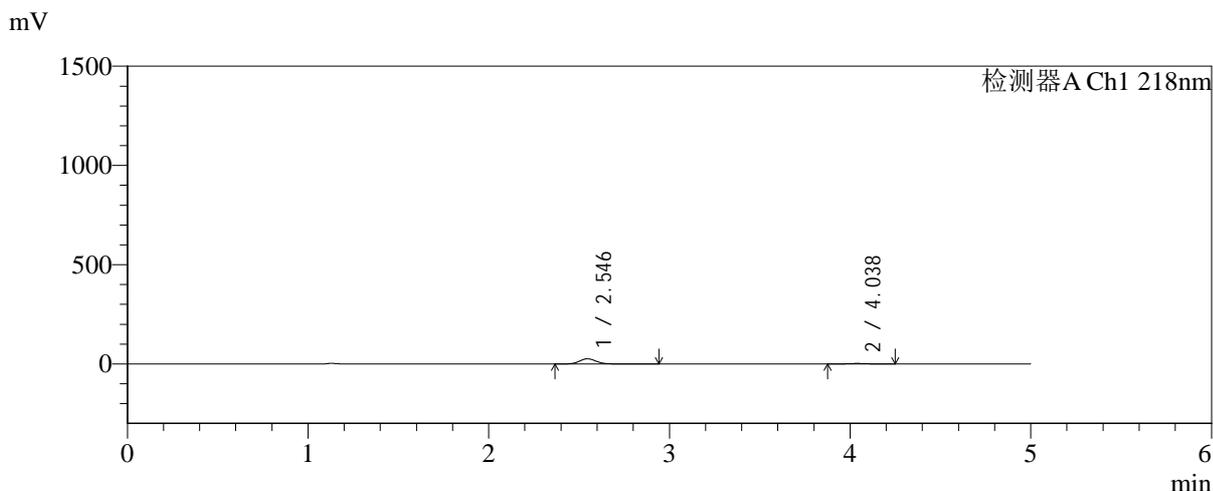


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1953-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:15:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:50:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	168355	90.617	26123	3683	1.105	--
2	4.038	17432	9.383	2524	8044	1.081	8.576
总计		185787	100.000	28647			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

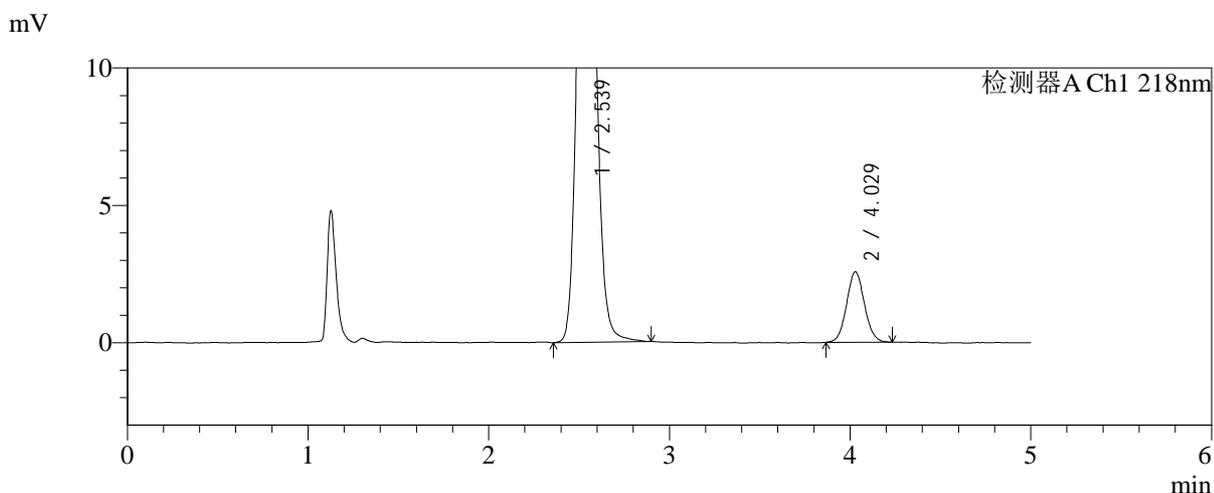
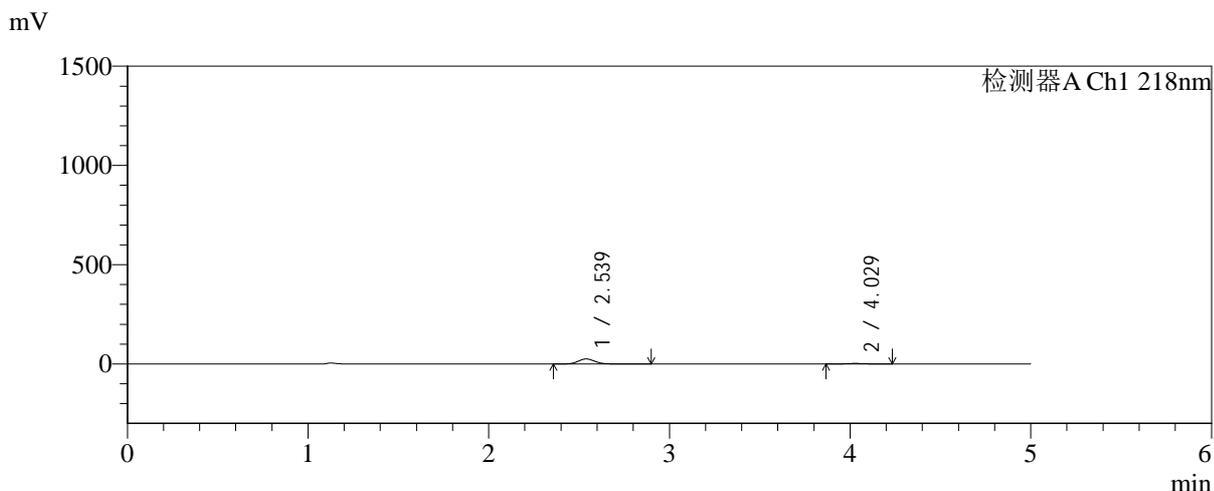


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1954-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:20:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:50:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	162585	90.232	25327	3688	1.104	--
2	4.029	17601	9.768	2563	7968	1.067	8.566
总计		180187	100.000	27890			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

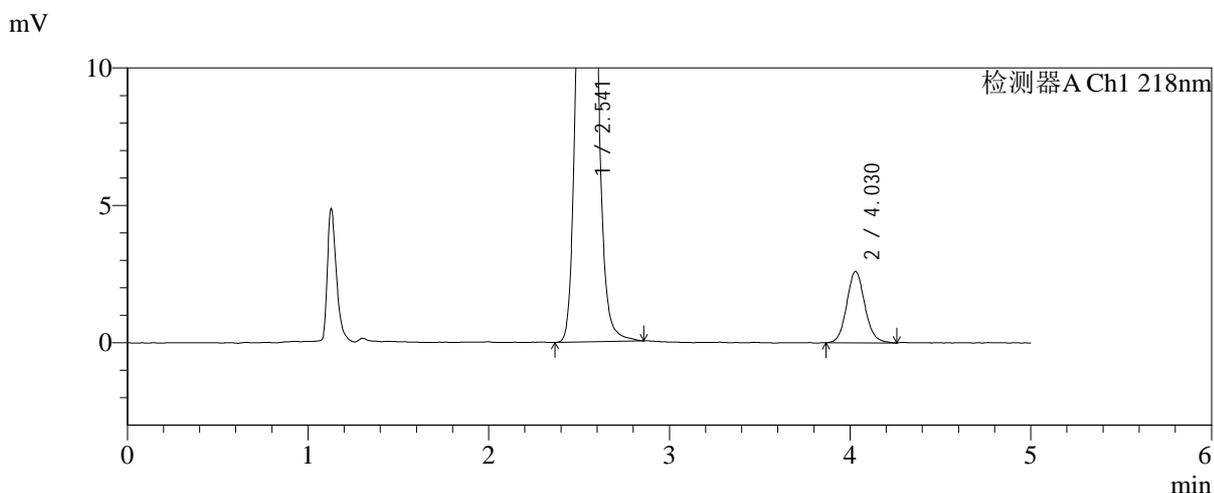
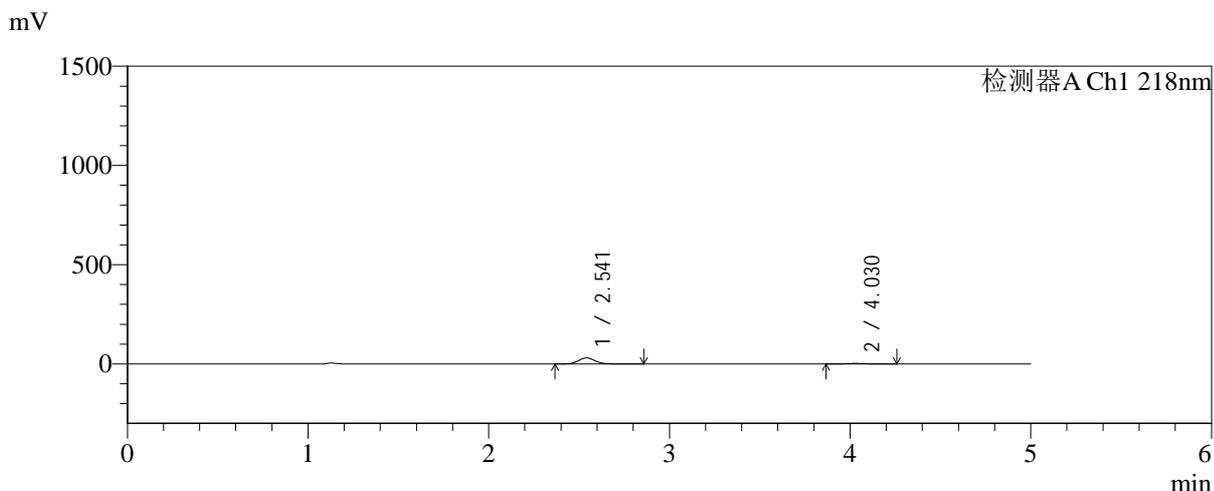


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1955-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:26:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:51:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

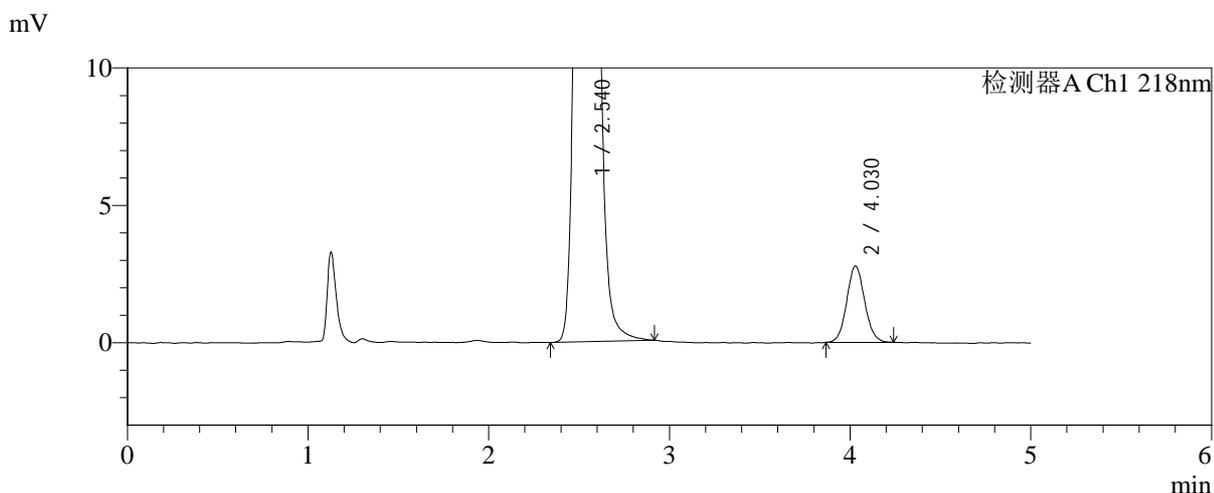
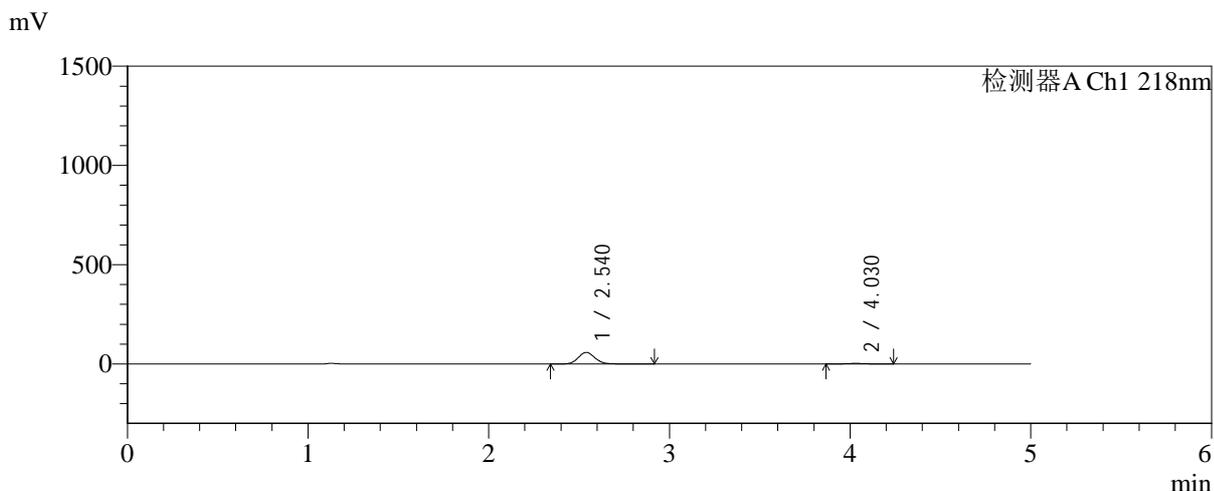
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	194754	91.509	30379	3690	1.104	--
2	4.030	18071	8.491	2599	7961	1.098	8.561
总计		212826	100.000	32977			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1956-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 20:31:34	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:51:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	373665	95.124	58313	3690	1.102	--
2	4.030	19155	4.876	2782	7974	1.079	8.570
总计		392820	100.000	61095			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

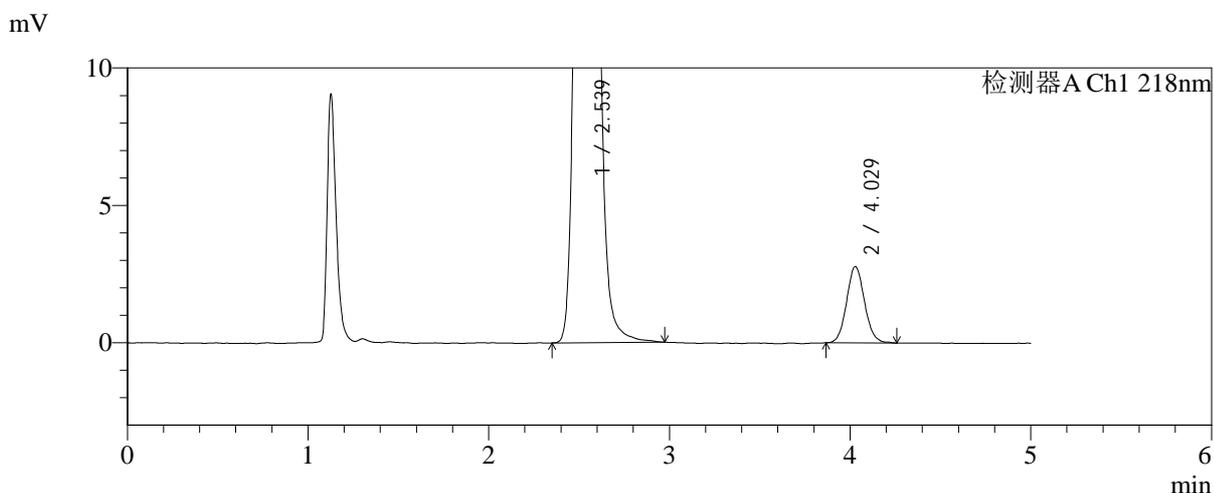
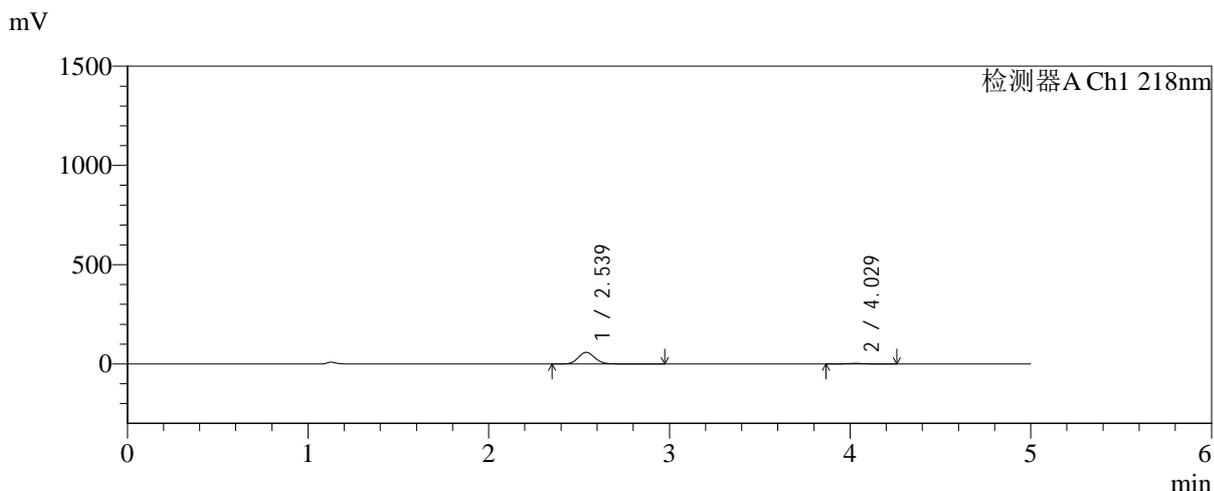


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1957-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:36:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:51:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	376176	95.153	58663	3690	1.101	--
2	4.029	19163	4.847	2779	7974	1.087	8.569
总计		395339	100.000	61442			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

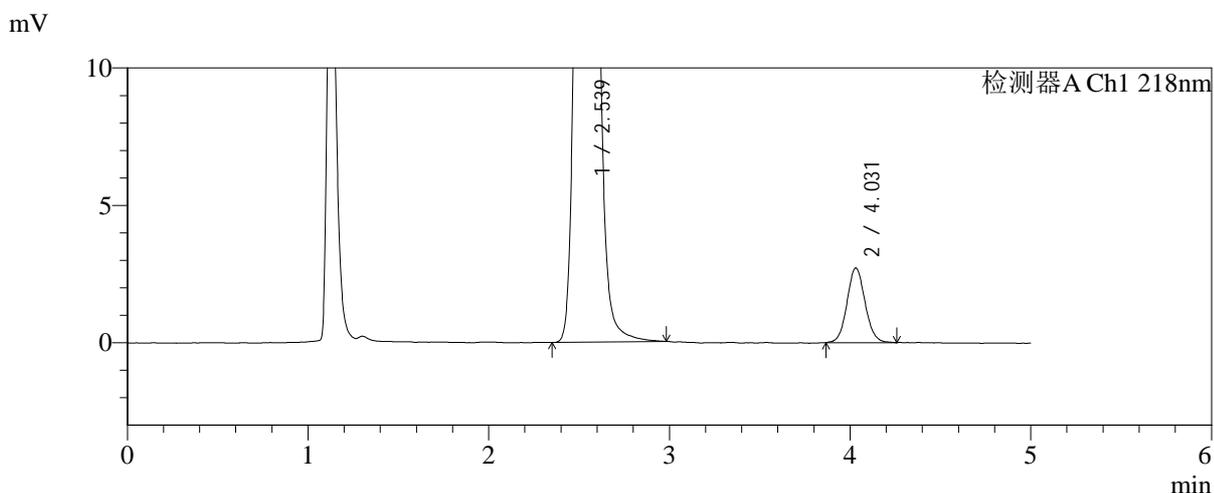
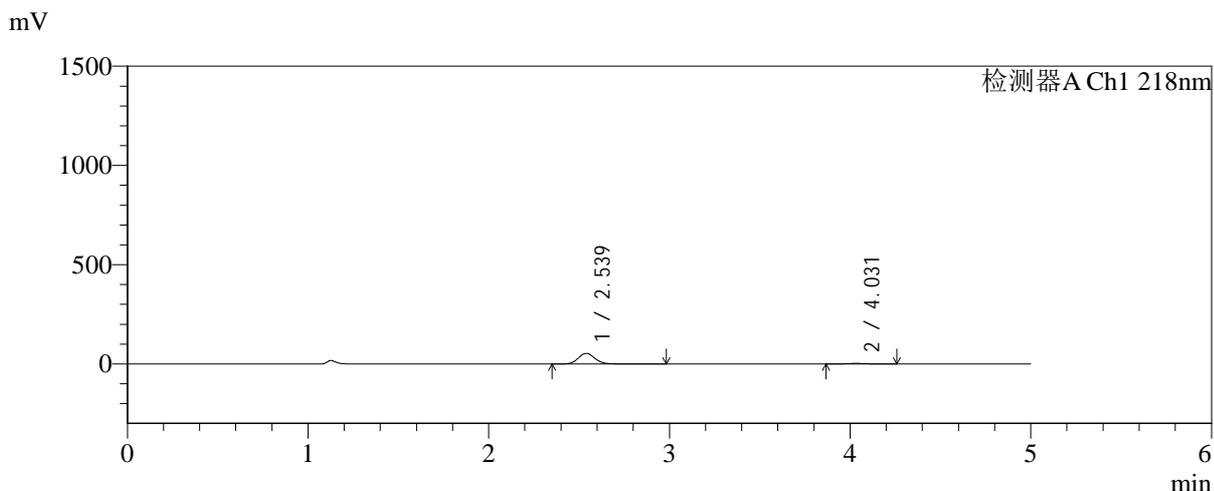


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1958-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:42:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:51:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	343483	94.807	53524	3691	1.102	--
2	4.031	18813	5.193	2717	7942	1.077	8.572
总计		362296	100.000	56242			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

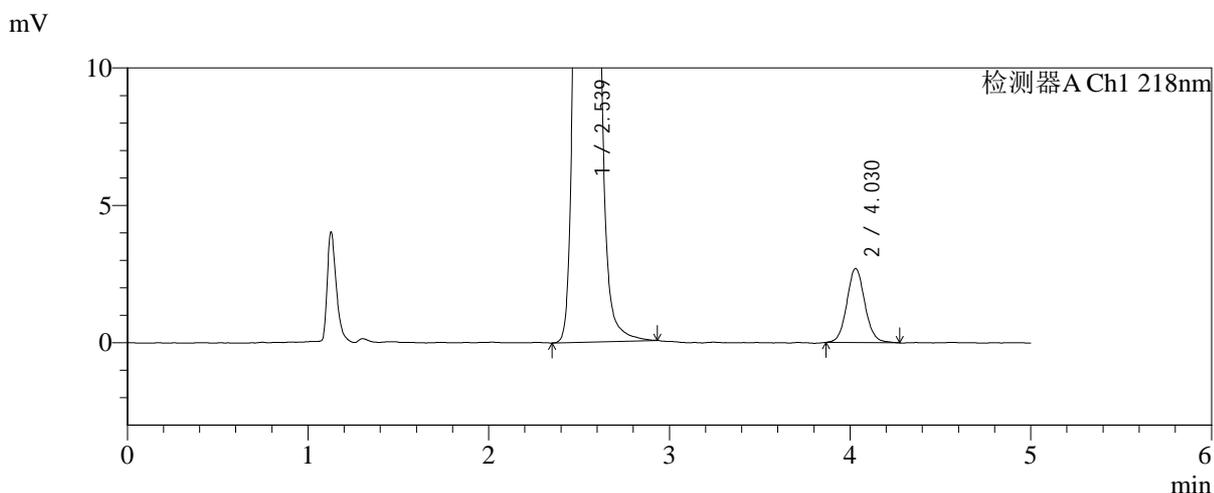
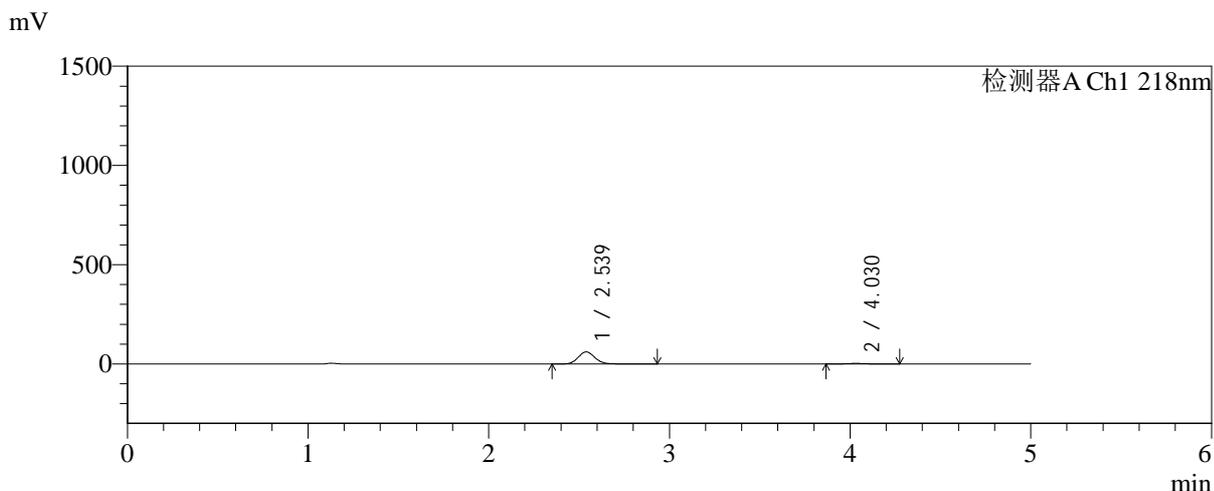


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1959-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:47:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:51:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	390992	95.436	61016	3691	1.101	--
2	4.030	18700	4.564	2699	8077	1.078	8.603
总计		409691	100.000	63716			

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-2025081821
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

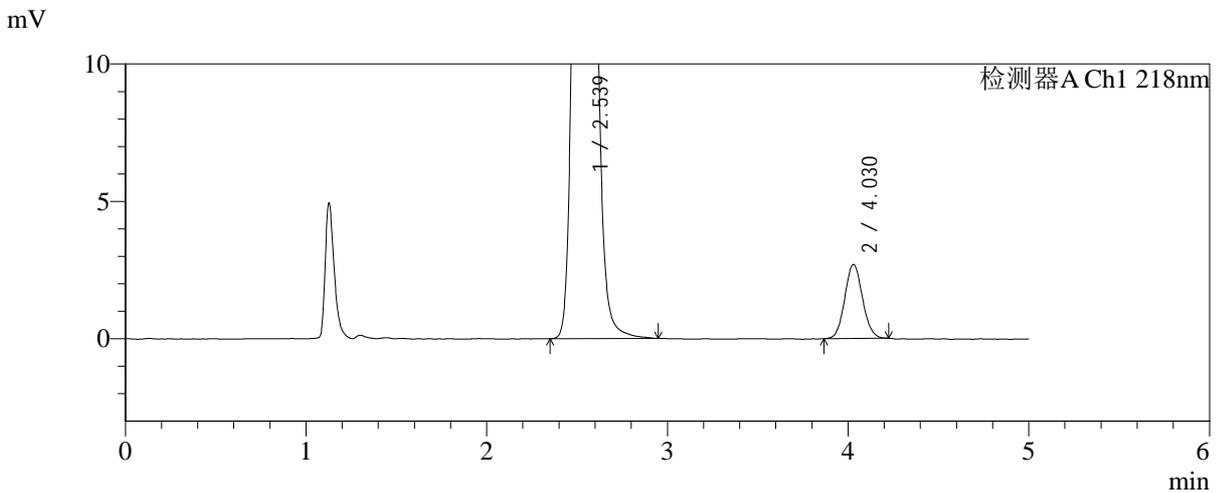
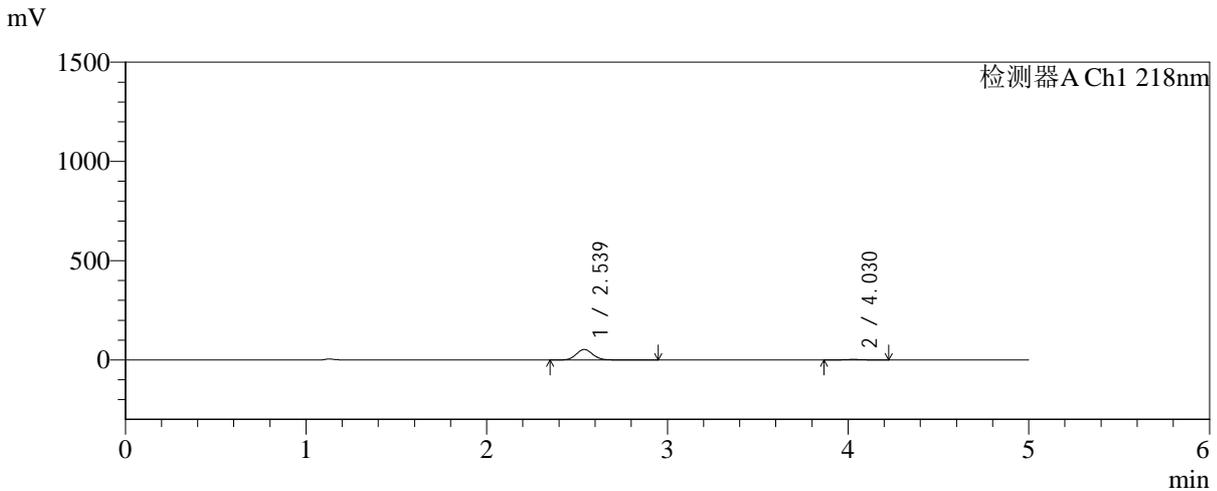


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1960-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:53:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:51:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

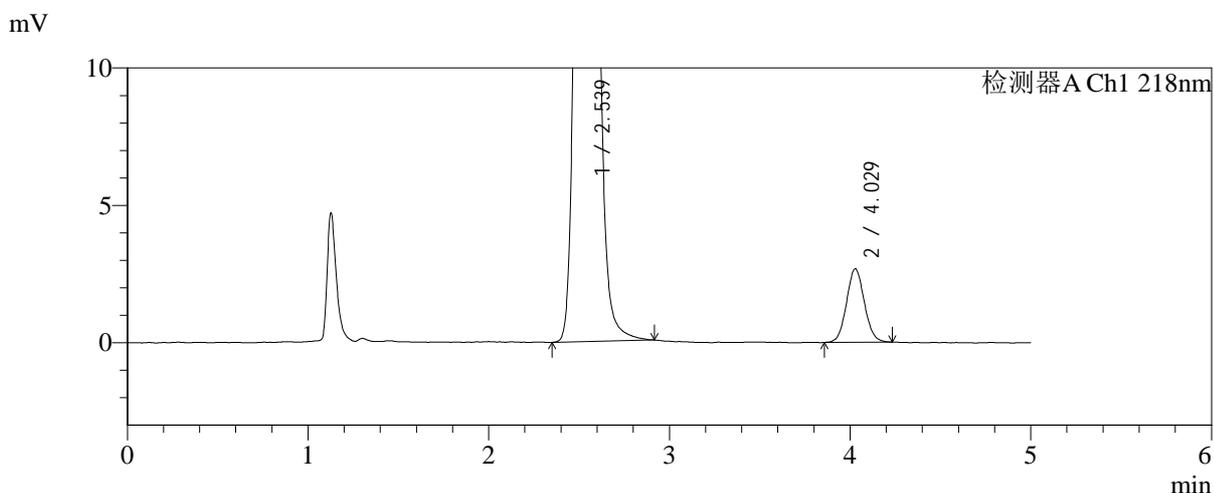
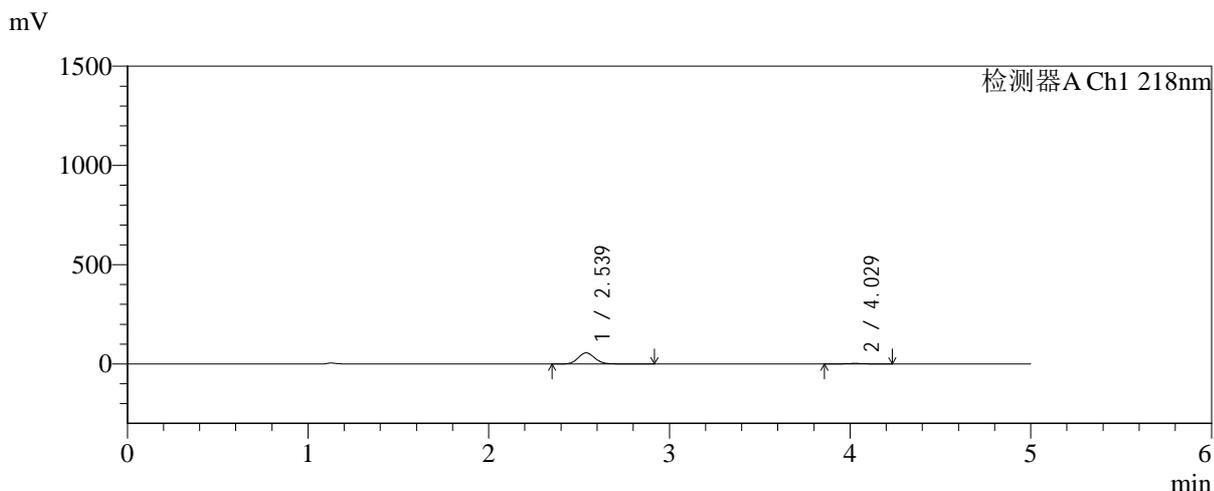
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	338327	94.857	52925	3700	1.097	--
2	4.030	18344	5.143	2697	8045	1.081	8.597
总计		356670	100.000	55622			

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-2025081821
 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 - 0-60/11-1961-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:58:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:51:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

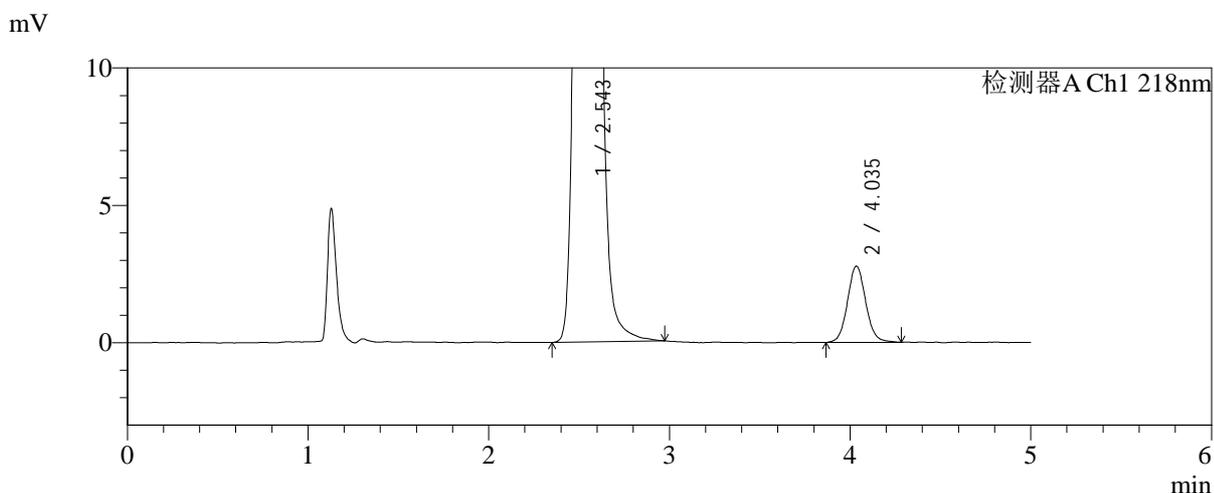
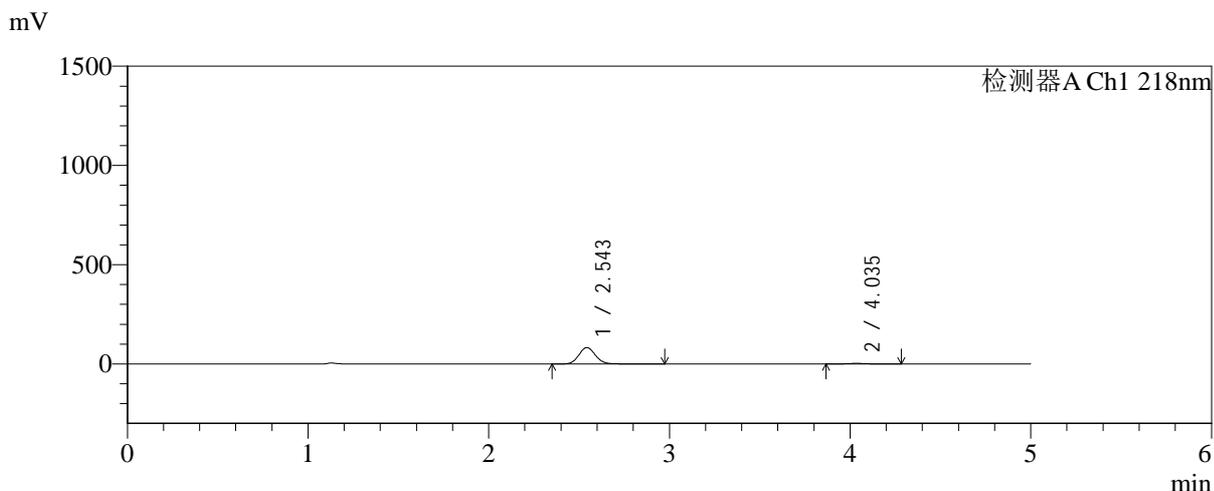
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	359030	95.143	56078	3696	1.101	--
2	4.029	18329	4.857	2674	8038	1.067	8.591
总计		377359	100.000	58752			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1962-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:03:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:51:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

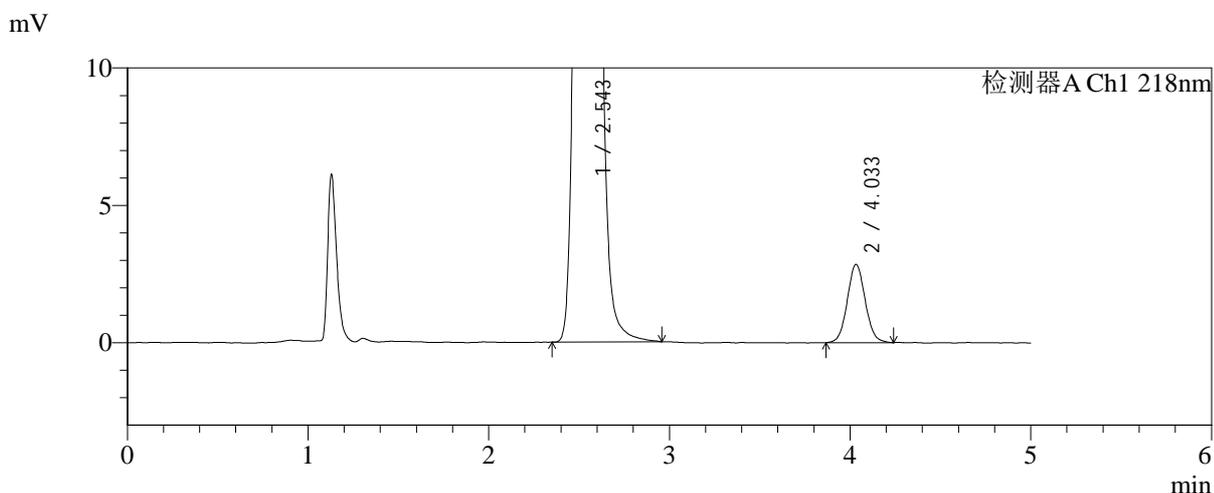
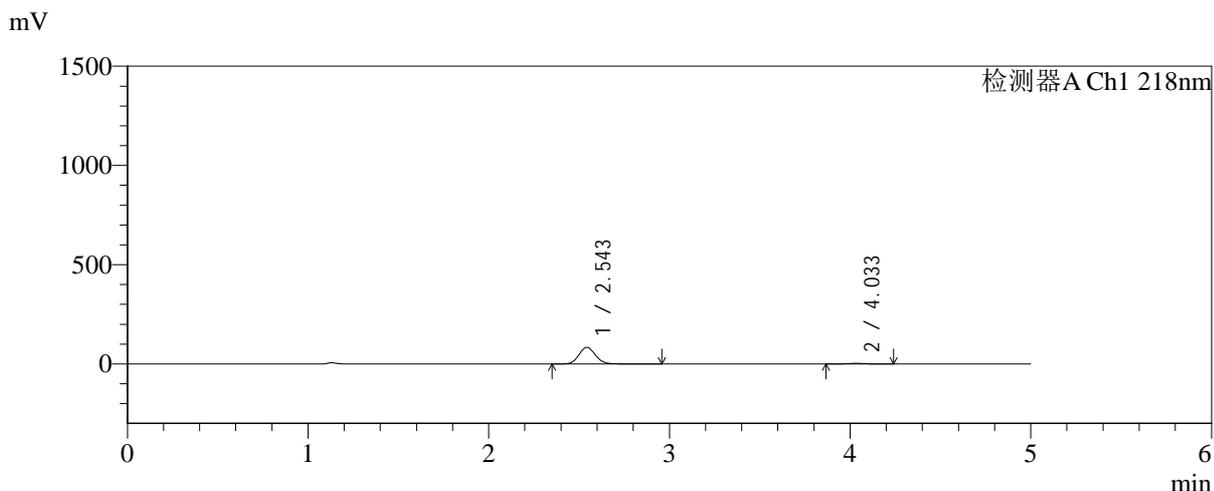
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	528364	96.451	82202	3708	1.097	--
2	4.035	19444	3.549	2770	7929	1.078	8.567
总计		547807	100.000	84972			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1963-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:09:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:52:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

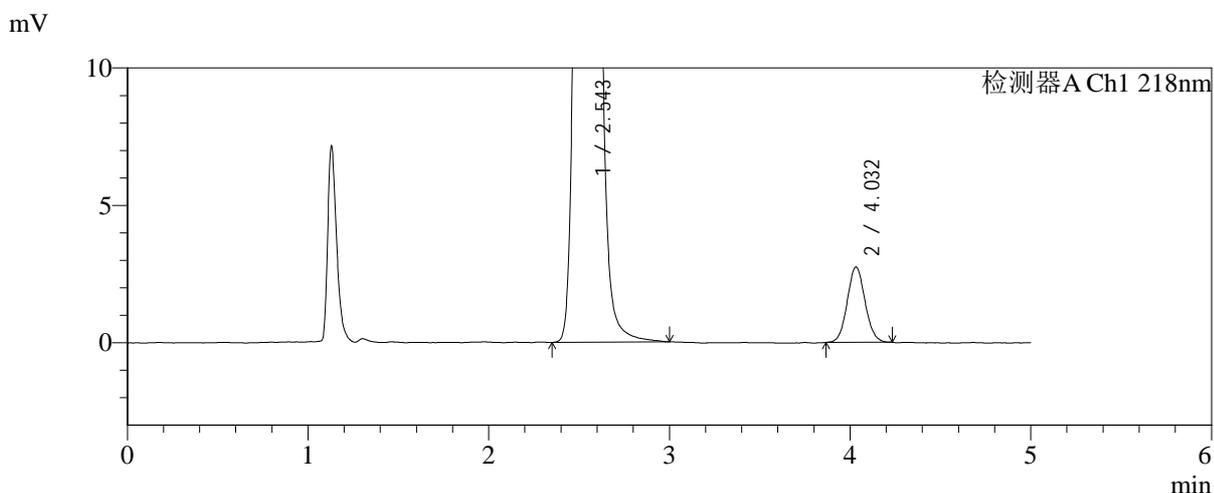
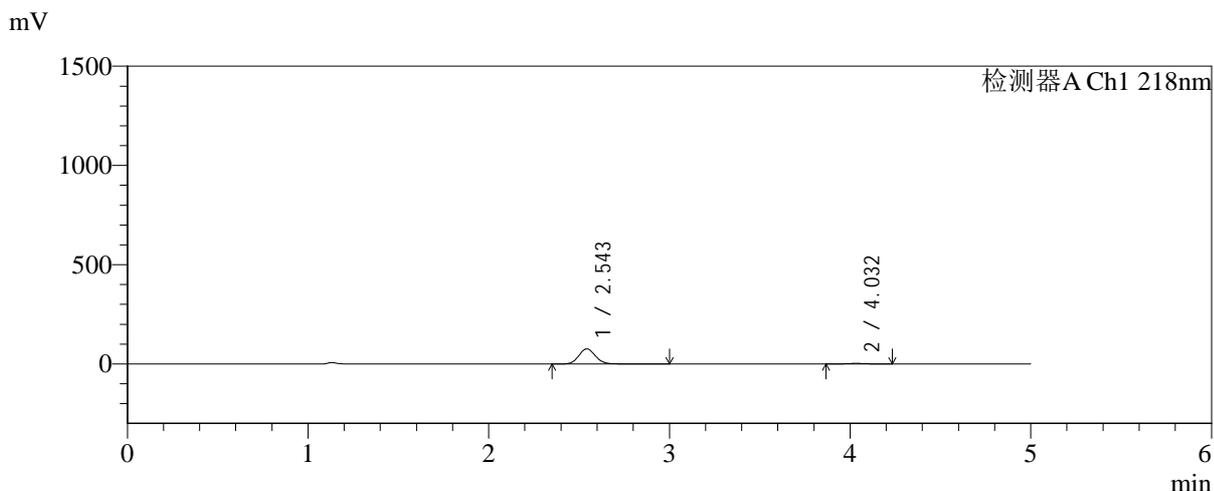
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	534128	96.467	83407	3717	1.095	--
2	4.033	19560	3.533	2844	8087	1.067	8.605
总计		553689	100.000	86251			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1964-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:14:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:52:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	486799	96.289	75776	3712	1.097	--
2	4.032	18760	3.711	2739	8057	1.068	8.596
总计		505559	100.000	78515			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

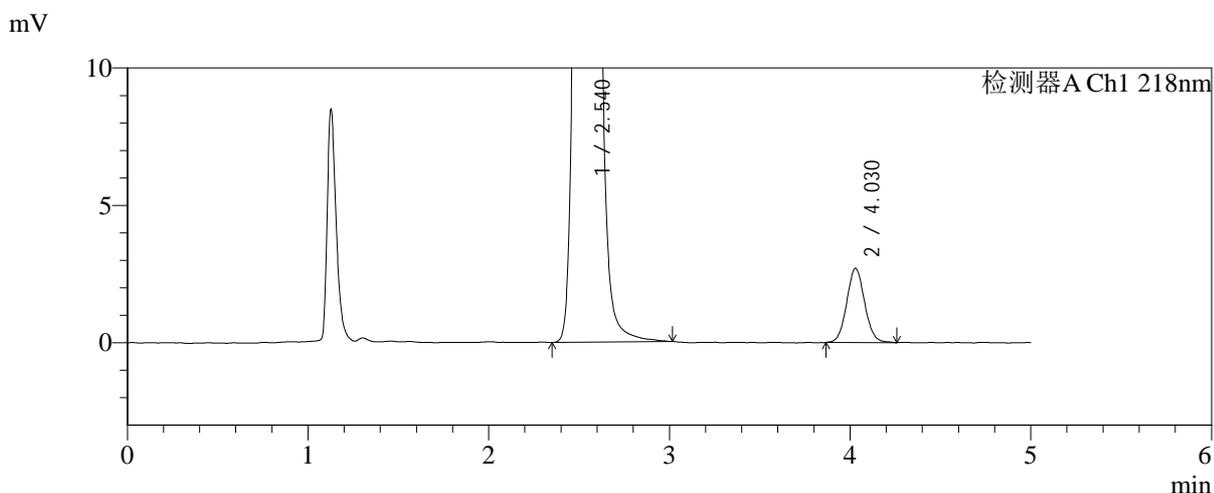
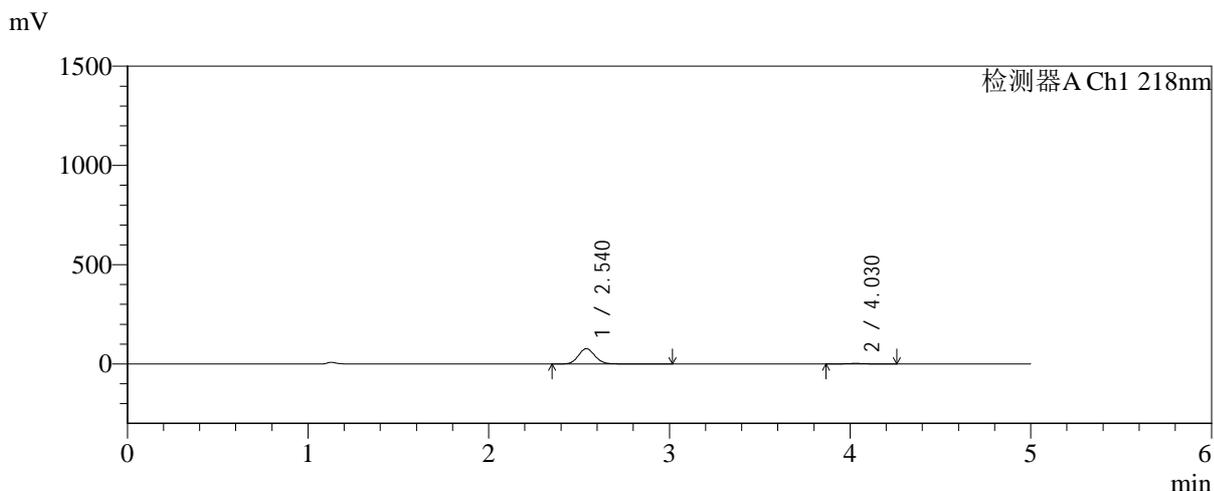


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1965-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:19:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:52:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	493433	96.365	77010	3698	1.098	--
2	4.030	18611	3.635	2703	7965	1.067	8.569
总计		512044	100.000	79713			

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-2025081821
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

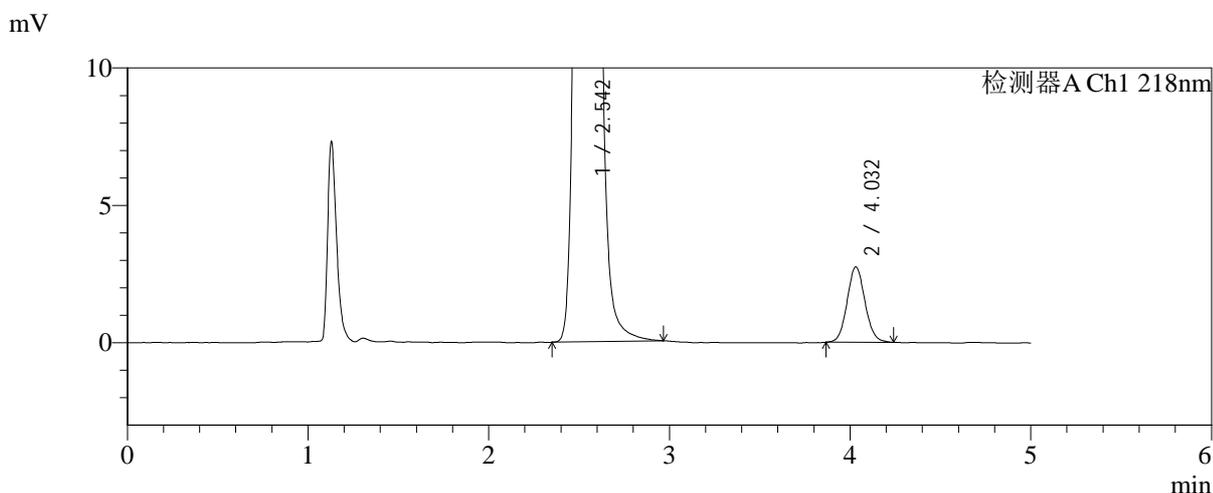
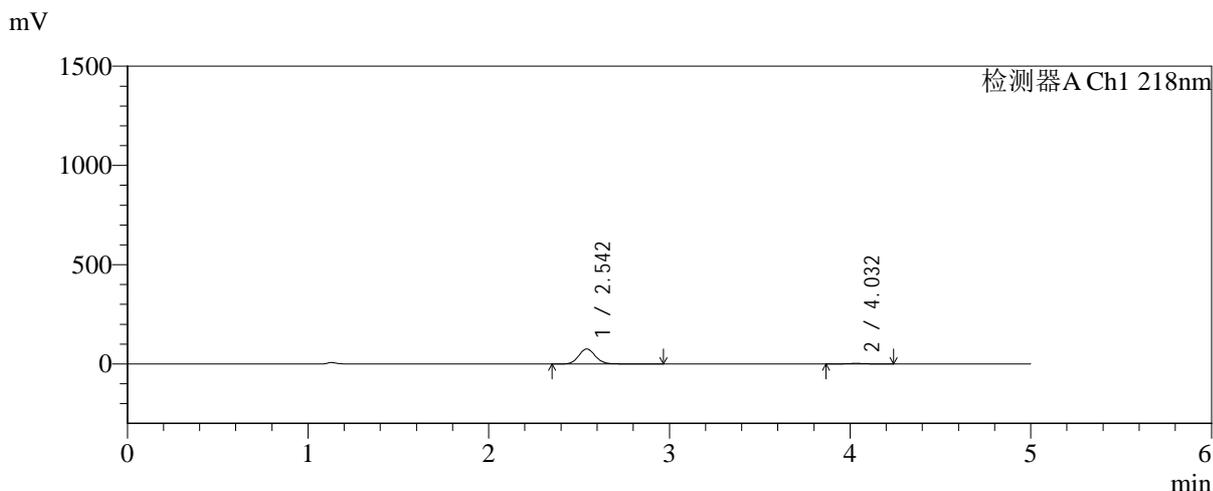


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1966-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:25:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:52:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

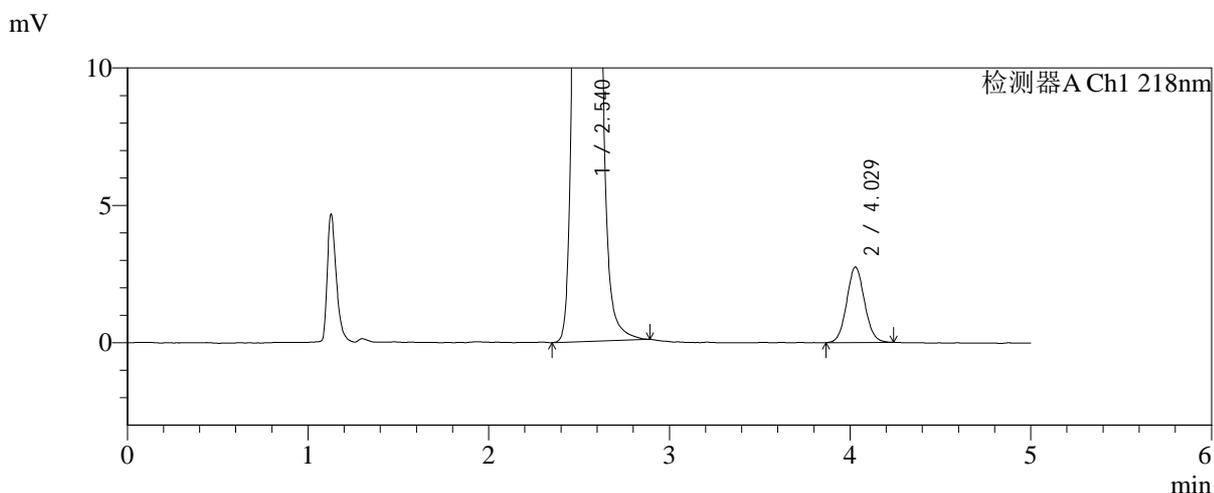
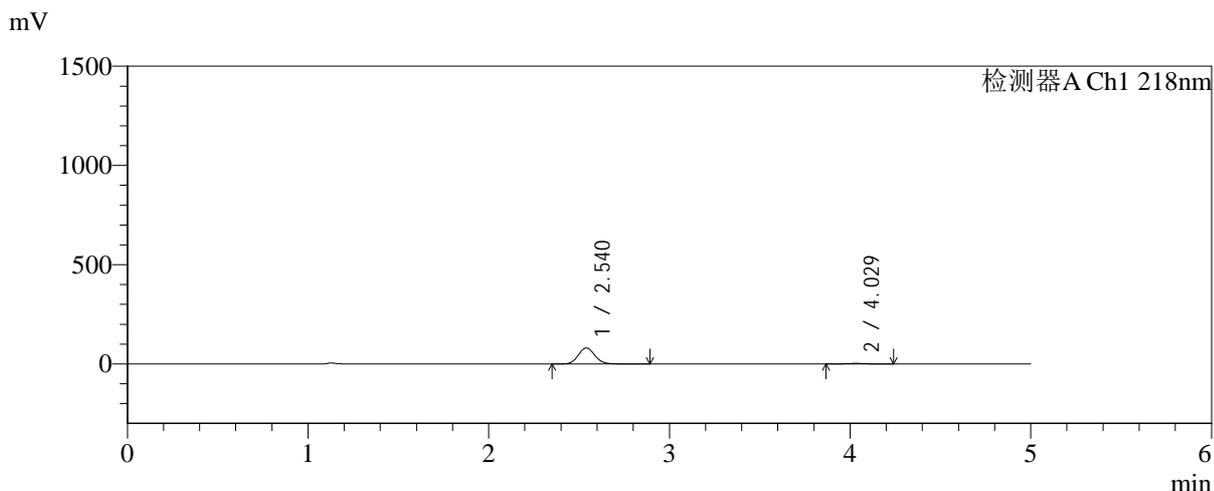
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	484120	96.247	75217	3694	1.101	--
2	4.032	18880	3.753	2747	8053	1.082	8.584
总计		503000	100.000	77964			

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-2025081821
 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 - 0-60/11-1967-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:30:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:52:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

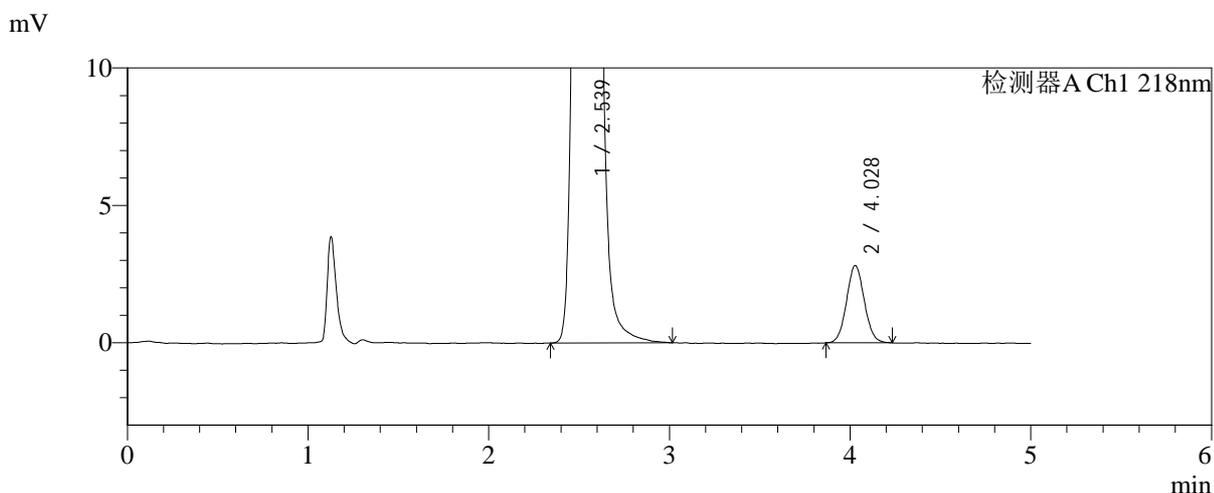
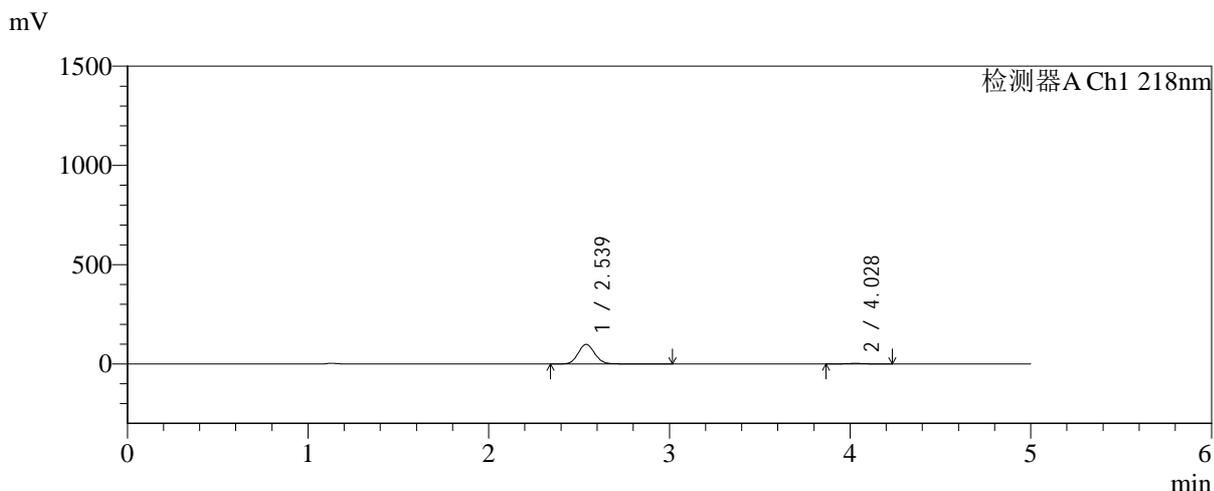
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	515803	96.480	80842	3697	1.093	--
2	4.029	18820	3.520	2747	8031	1.068	8.587
总计		534623	100.000	83589			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1968-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:35:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:52:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

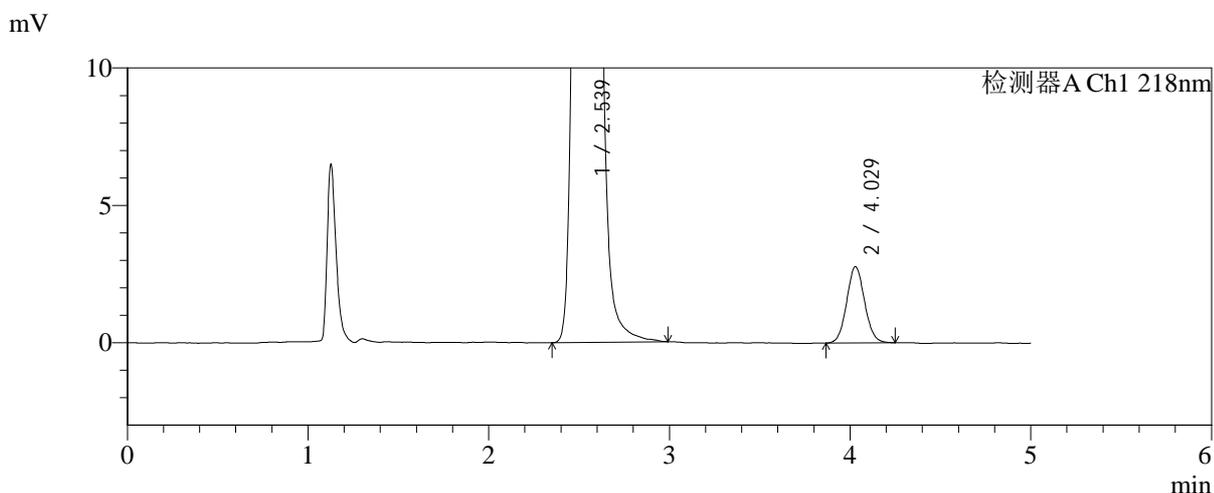
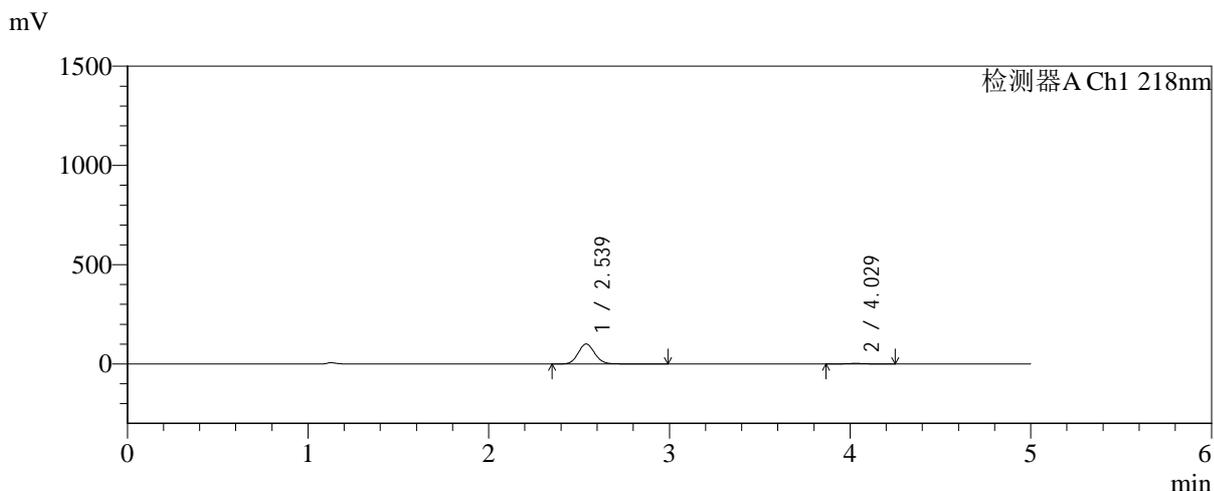
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	632356	97.053	98903	3703	1.095	--
2	4.028	19201	2.947	2813	8014	1.058	8.586
总计		651557	100.000	101716			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1969-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:41:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:52:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	645022	97.113	100739	3690	1.098	--
2	4.029	19178	2.887	2781	7910	1.071	8.554
总计		664199	100.000	103520			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

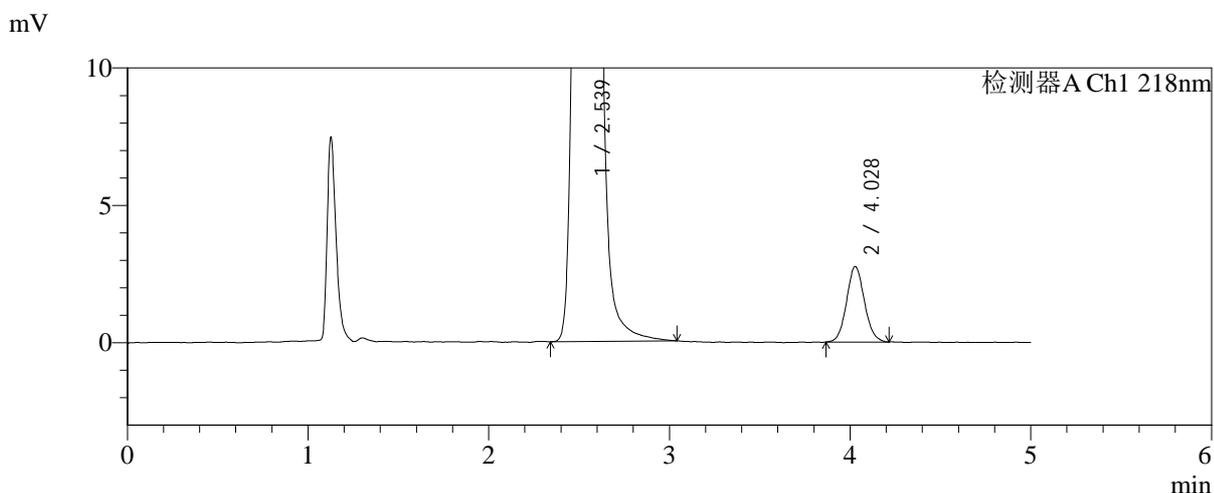
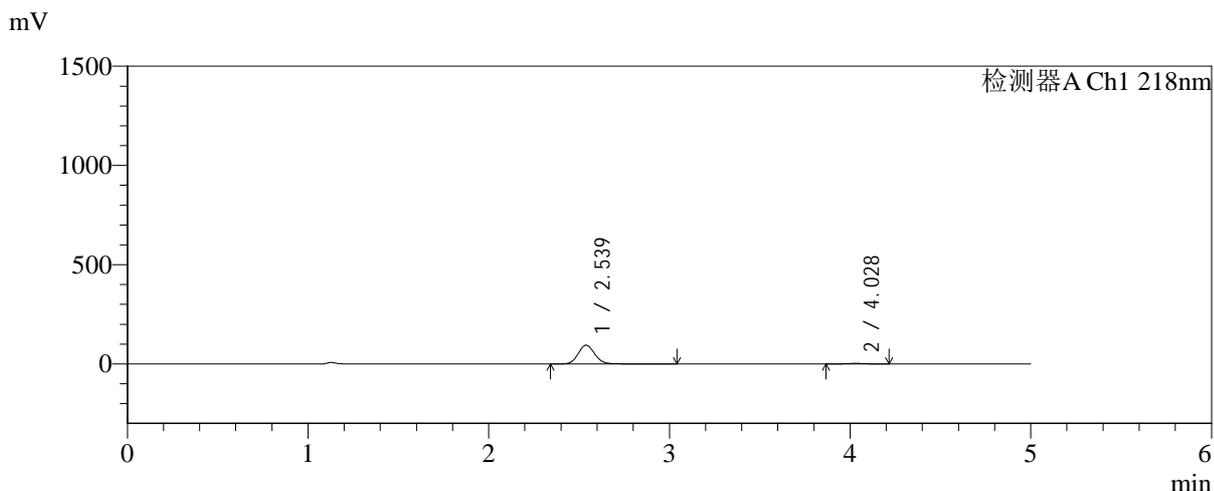


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1970-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:46:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:52:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

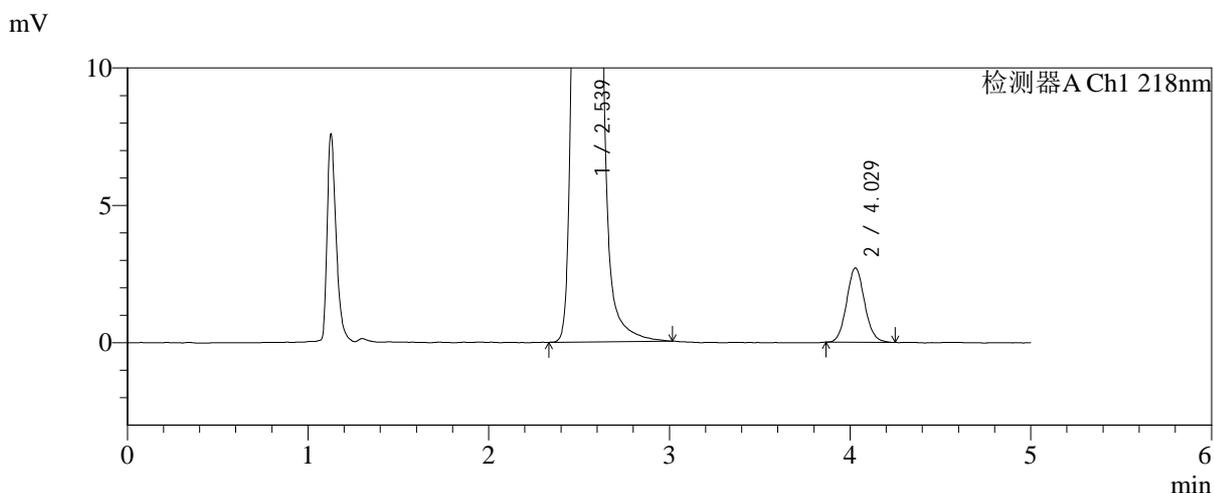
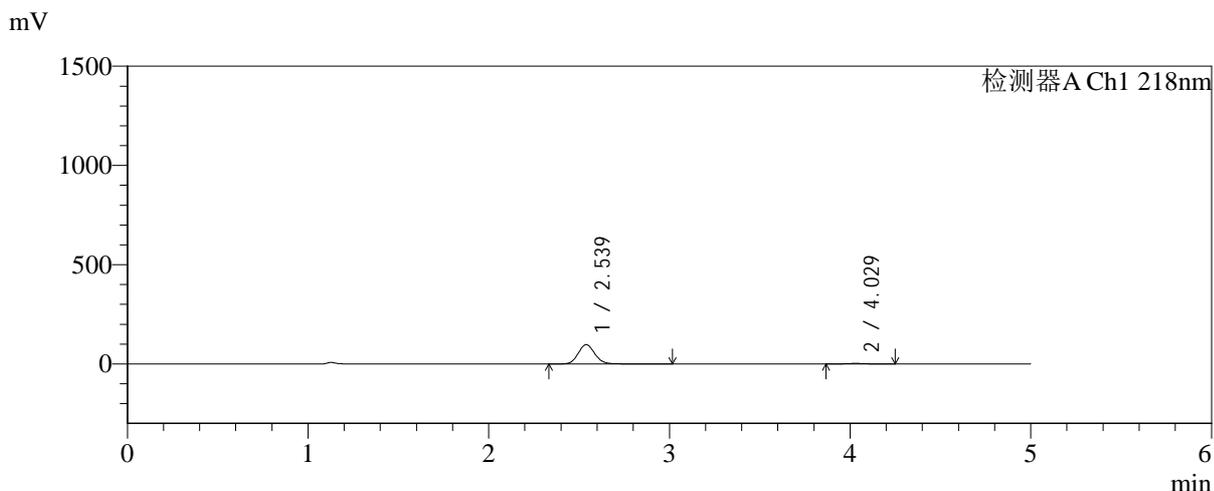
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	607514	96.988	94534	3684	1.102	--
2	4.028	18869	3.012	2746	8001	1.082	8.572
总计		626383	100.000	97280			

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-2025081821
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1971-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:52:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:53:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	625640	97.098	97402	3683	1.102	--
2	4.029	18701	2.902	2705	7944	1.085	8.560
总计		644342	100.000	100106			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

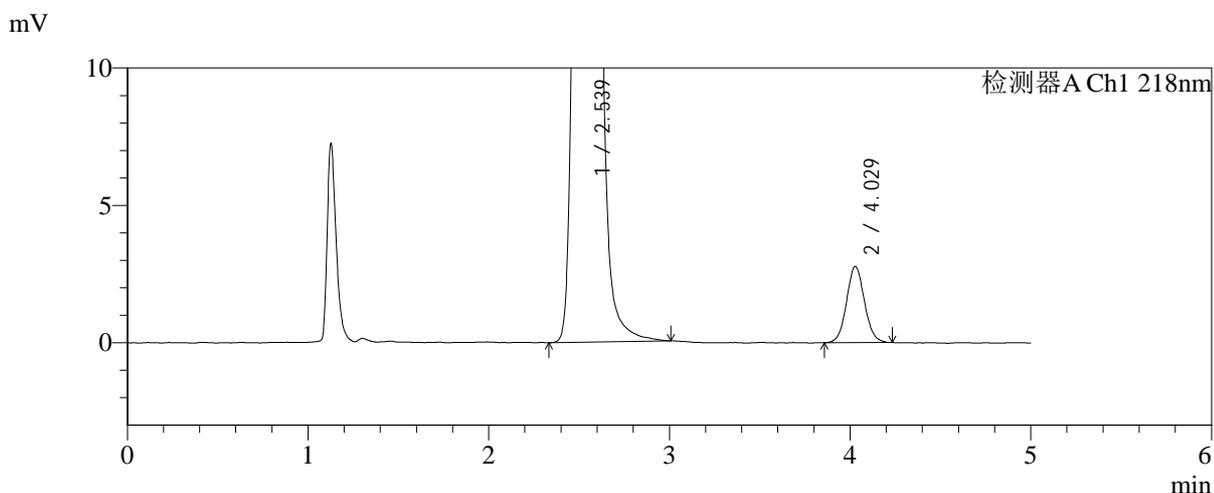
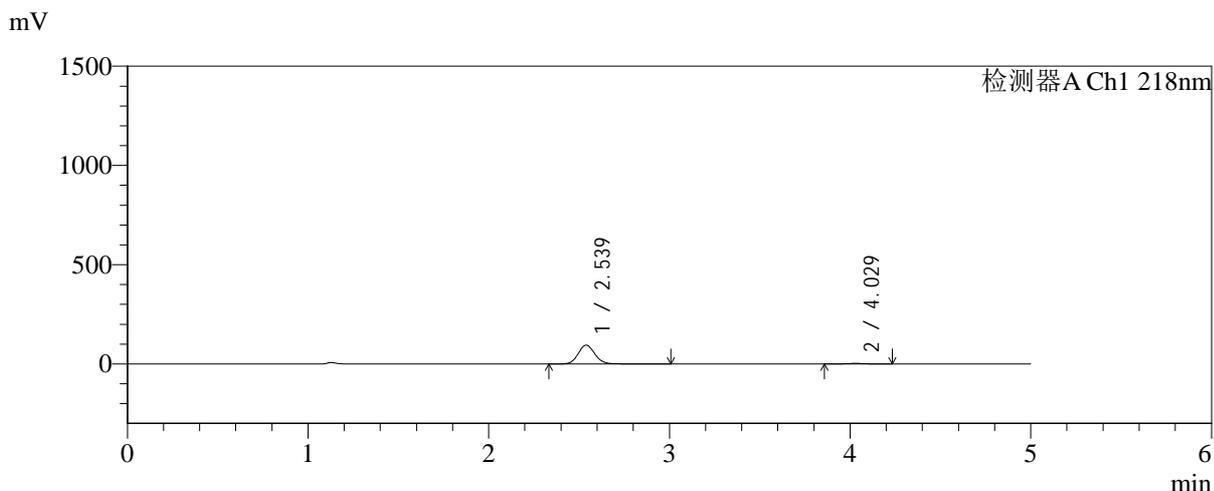


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1972-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:57:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:53:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

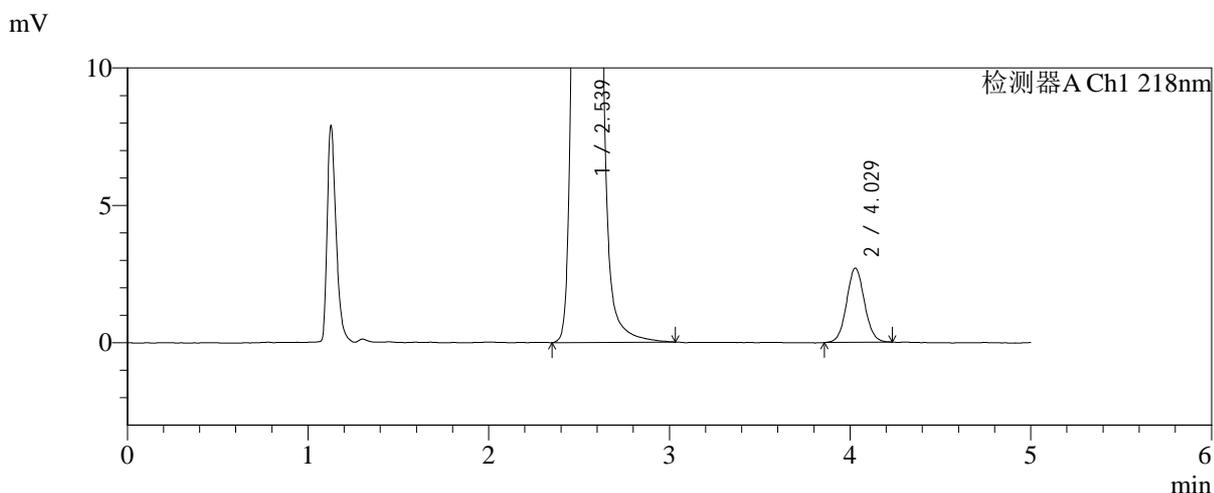
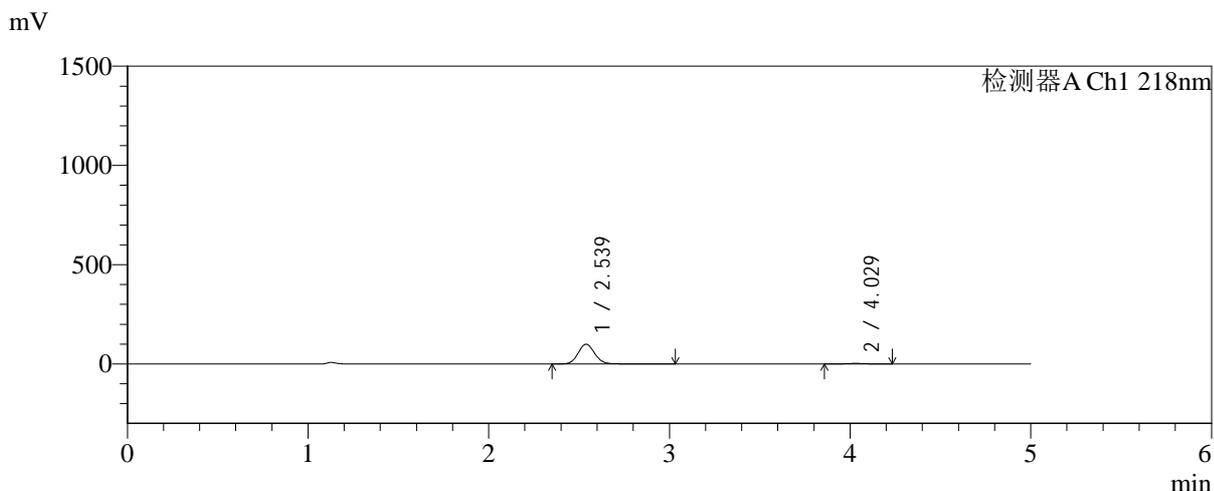
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	611843	96.969	95224	3687	1.102	--
2	4.029	19128	3.031	2775	7979	1.068	8.568
总计		630970	100.000	97999			

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-2025081821
 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 - 0-60/11-1973-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:02:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:53:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

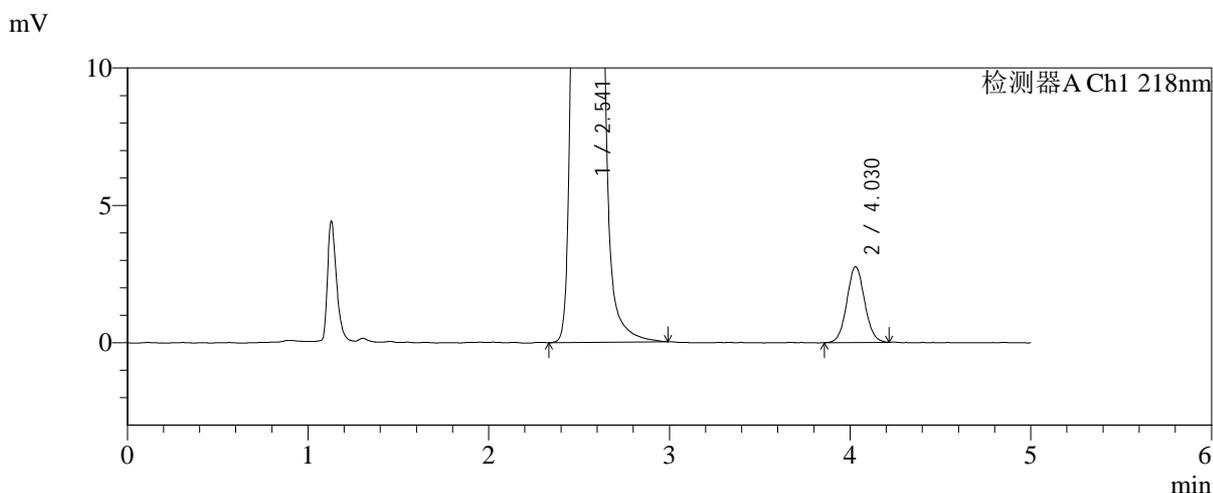
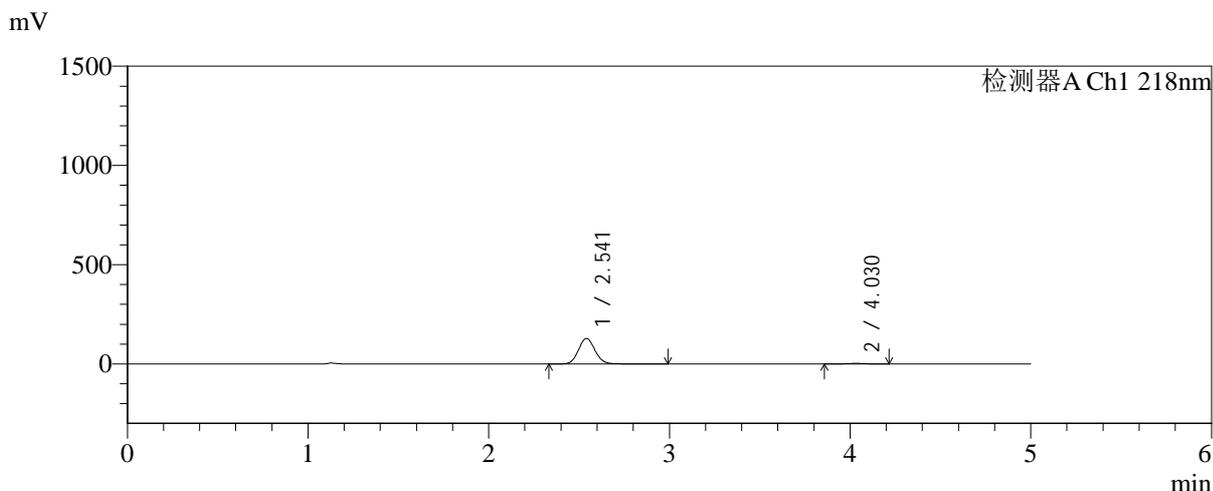
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	636679	97.168	99580	3701	1.094	--
2	4.029	18556	2.832	2704	8044	1.059	8.598
总计		655235	100.000	102284			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1974-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:08:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:53:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	820850	97.753	128572	3714	1.092	--
2	4.030	18865	2.247	2762	8059	1.059	8.602
总计		839714	100.000	131333			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

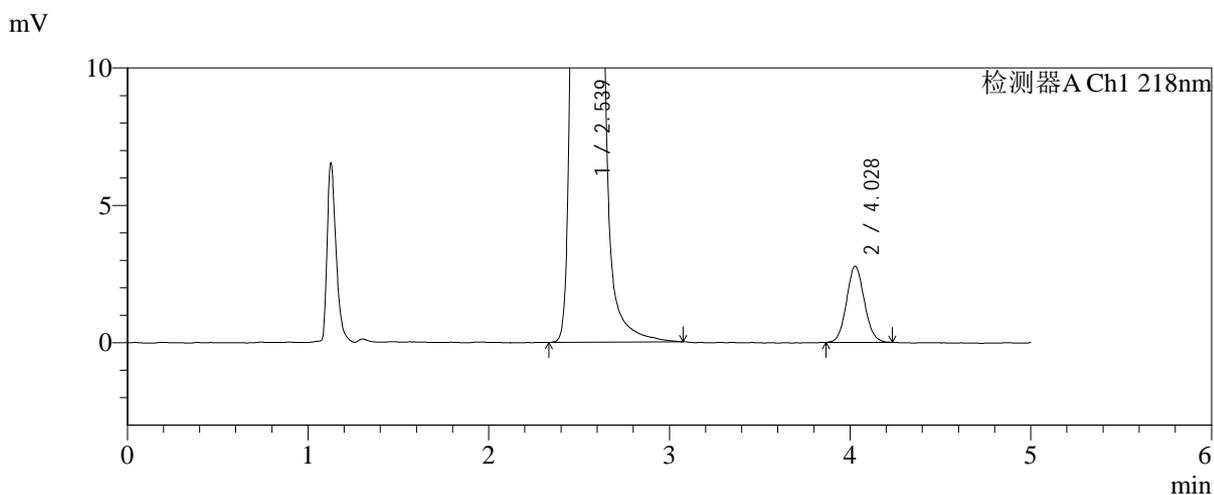
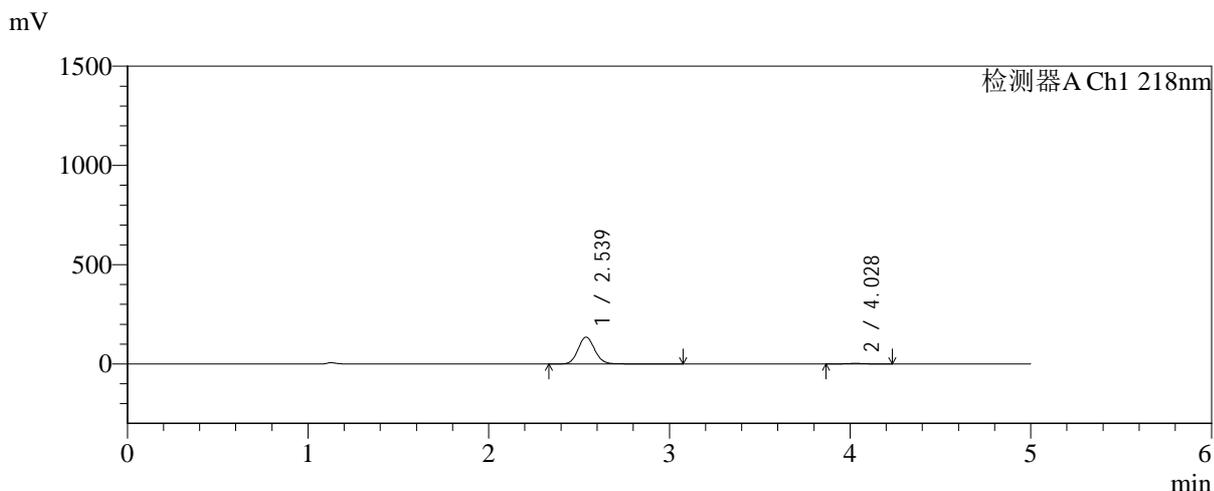


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1975-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:13:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:53:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

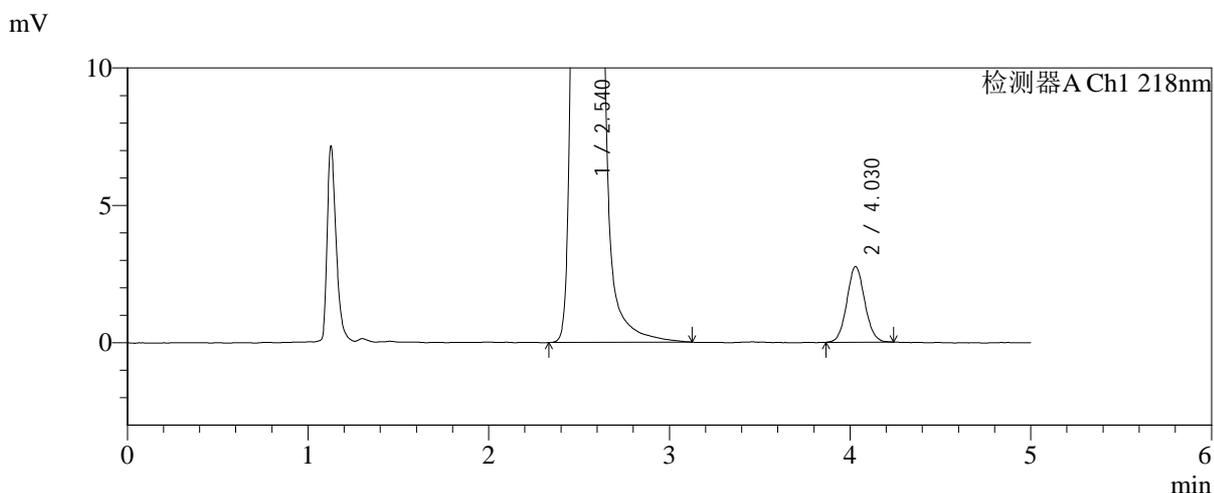
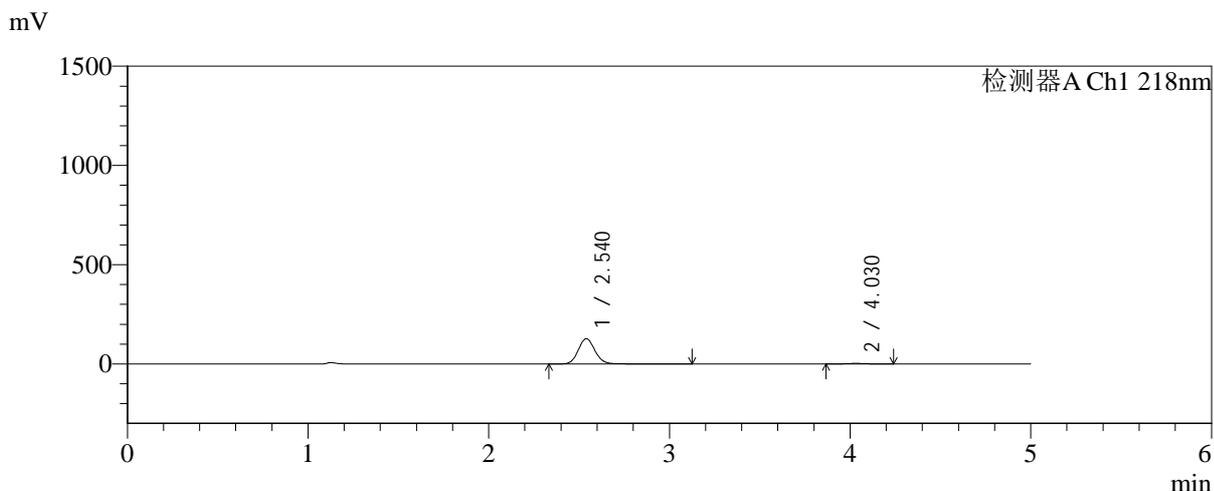
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	869689	97.860	135621	3689	1.099	--
2	4.028	19017	2.140	2772	7920	1.082	8.554
总计		888706	100.000	138393			

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-2025081821
 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 - 0-60/11-1976-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:18:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:53:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

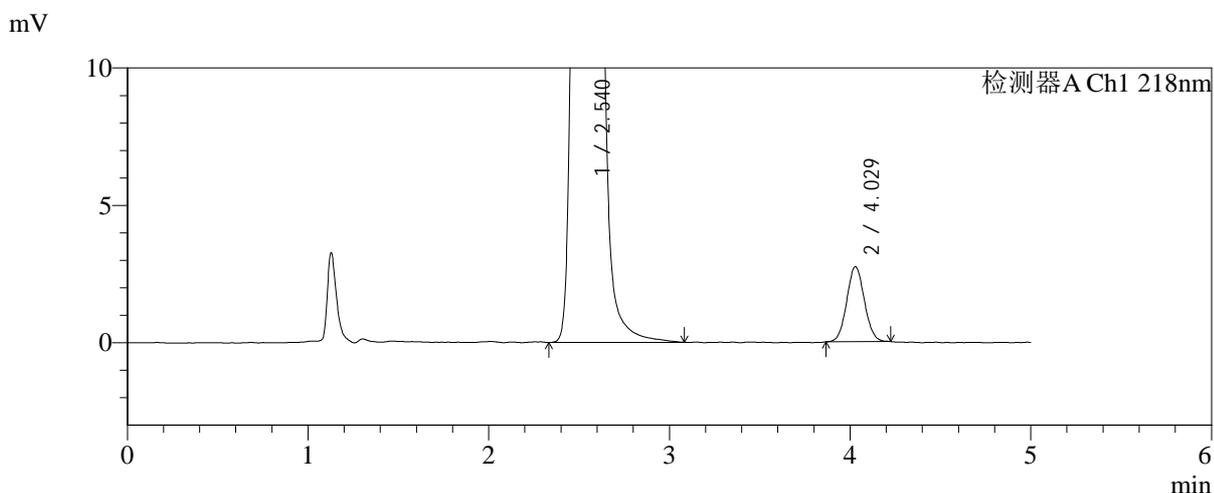
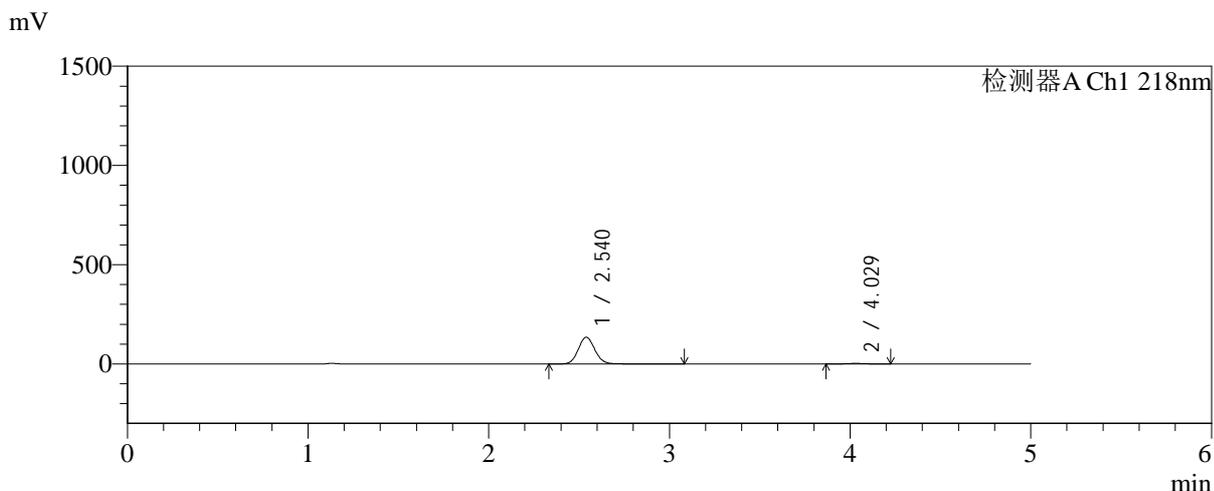
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	821107	97.748	127476	3687	1.103	--
2	4.030	18914	2.252	2757	8024	1.072	8.583
总计		840021	100.000	130234			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1977-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 22:24:12	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:53:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

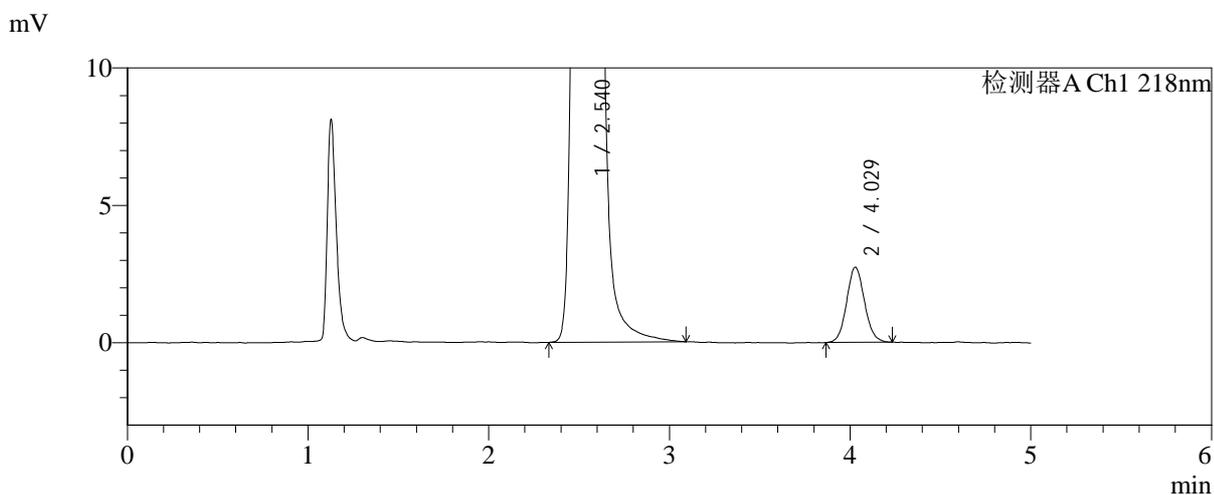
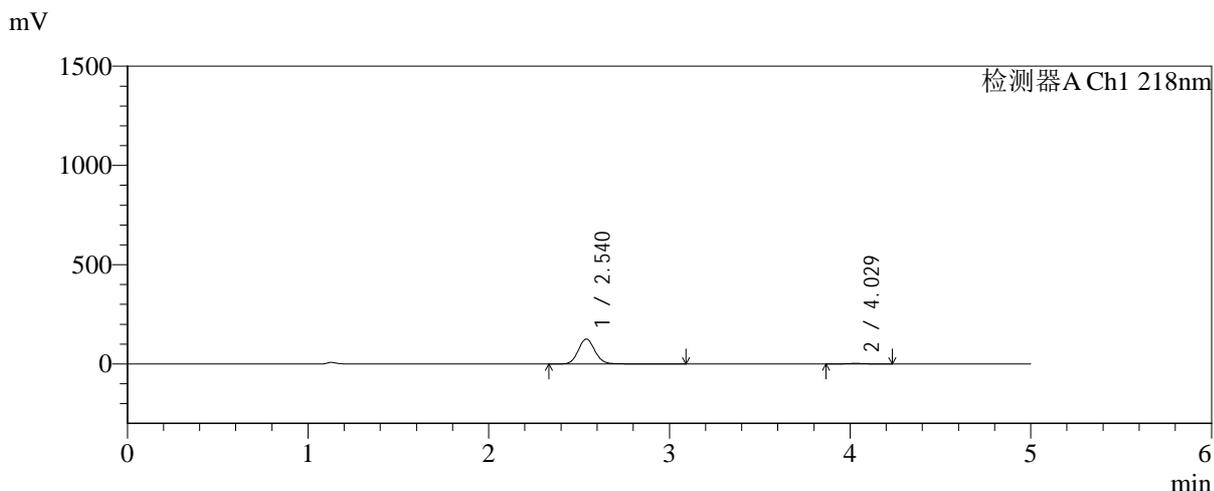
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	861588	97.894	134667	3700	1.094	--
2	4.029	18536	2.106	2732	8128	1.060	8.615
总计		880125	100.000	137399			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1978-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:29:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:53:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

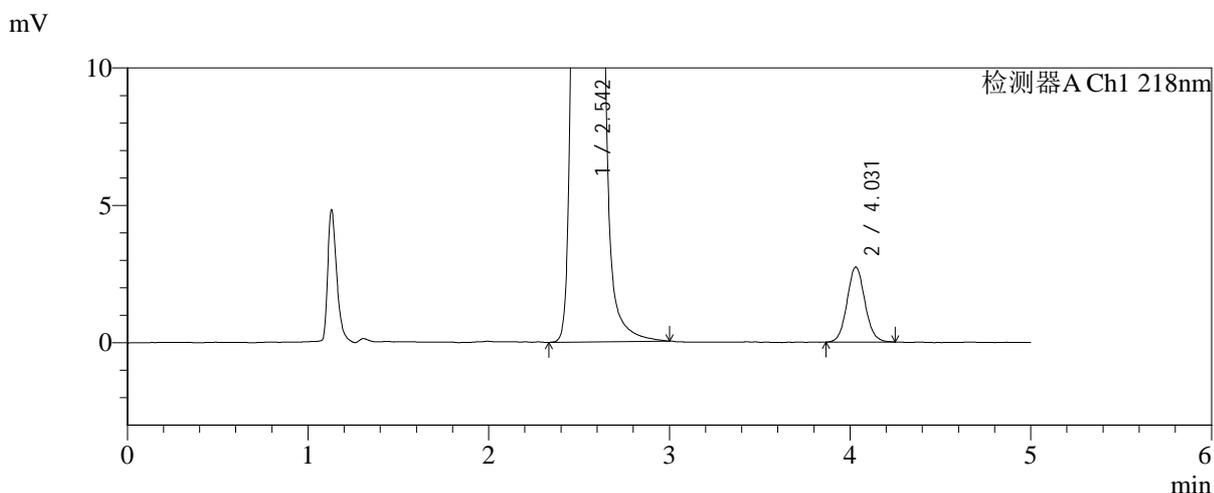
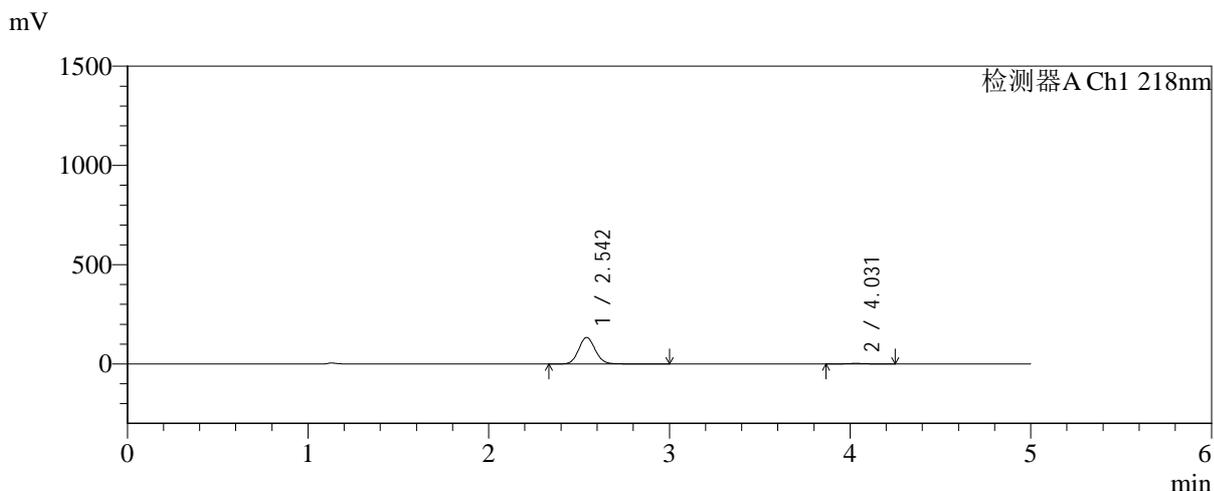
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	807637	97.730	125623	3689	1.101	--
2	4.029	18763	2.270	2735	7971	1.081	8.564
总计		826400	100.000	128358			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1979-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:34:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:54:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

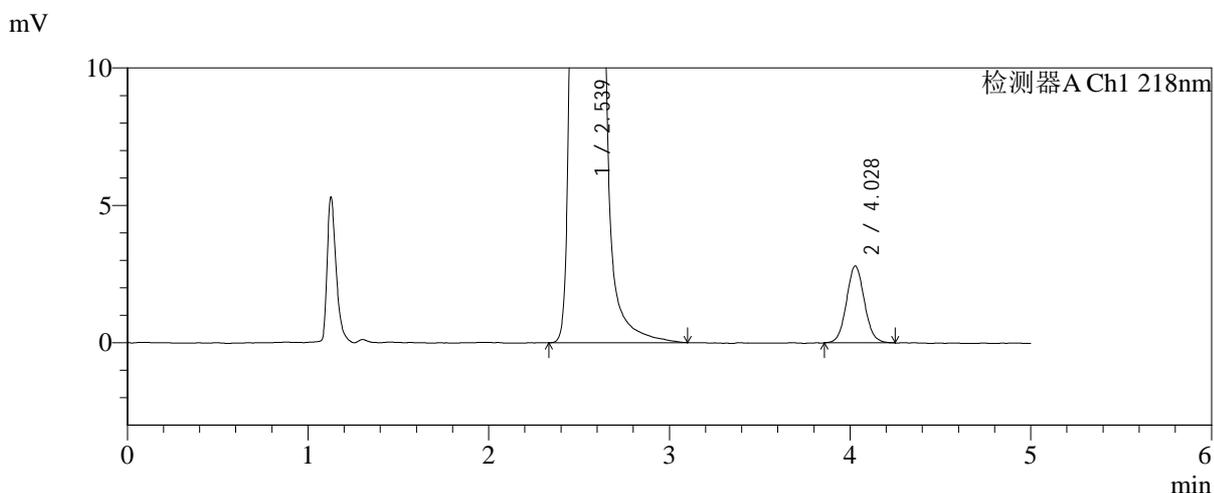
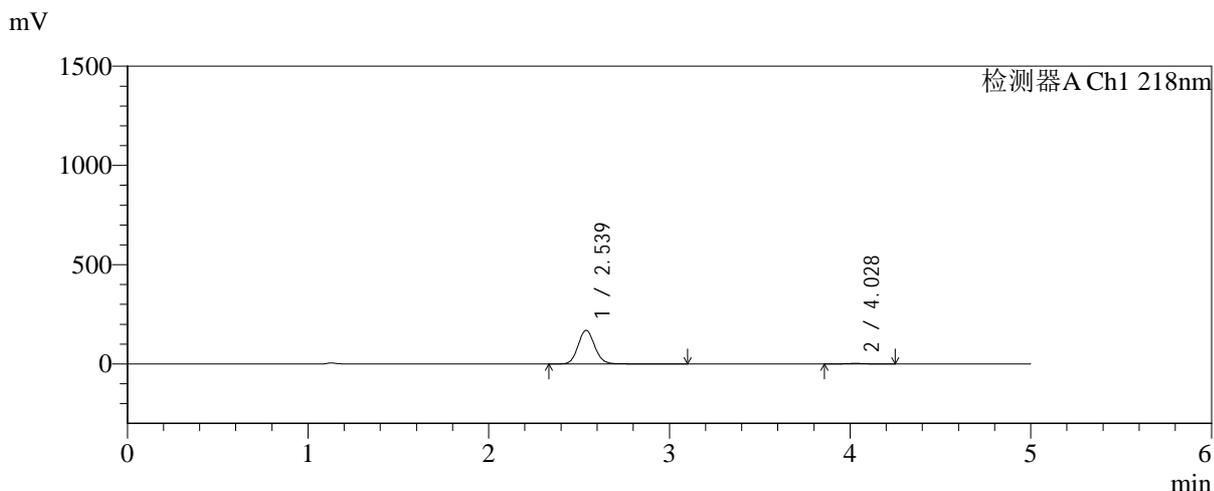
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	852037	97.848	133119	3717	1.092	--
2	4.031	18738	2.152	2734	8149	1.079	8.625
总计		870775	100.000	135853			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1980-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 22:40:17	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:54:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

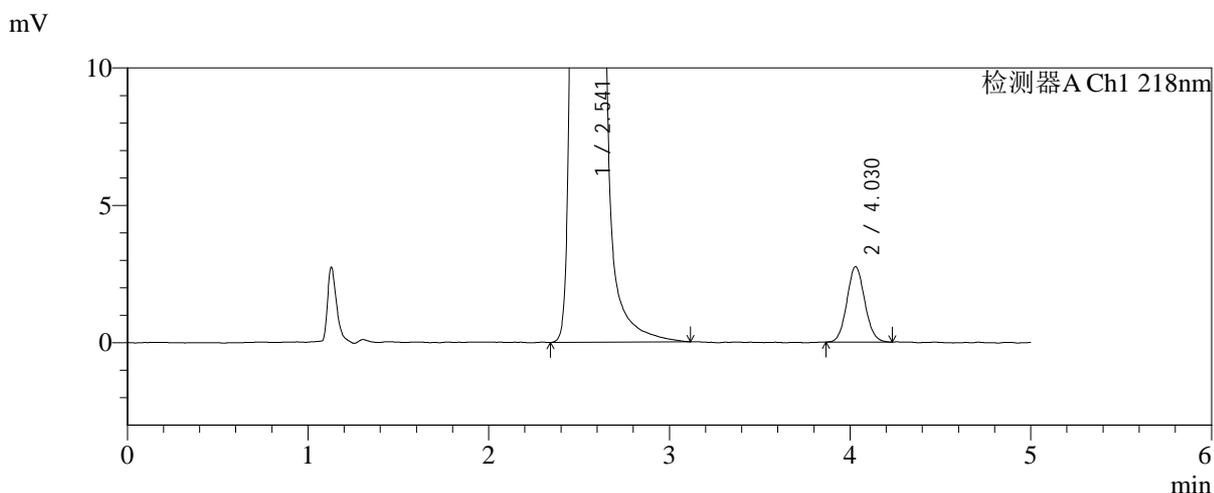
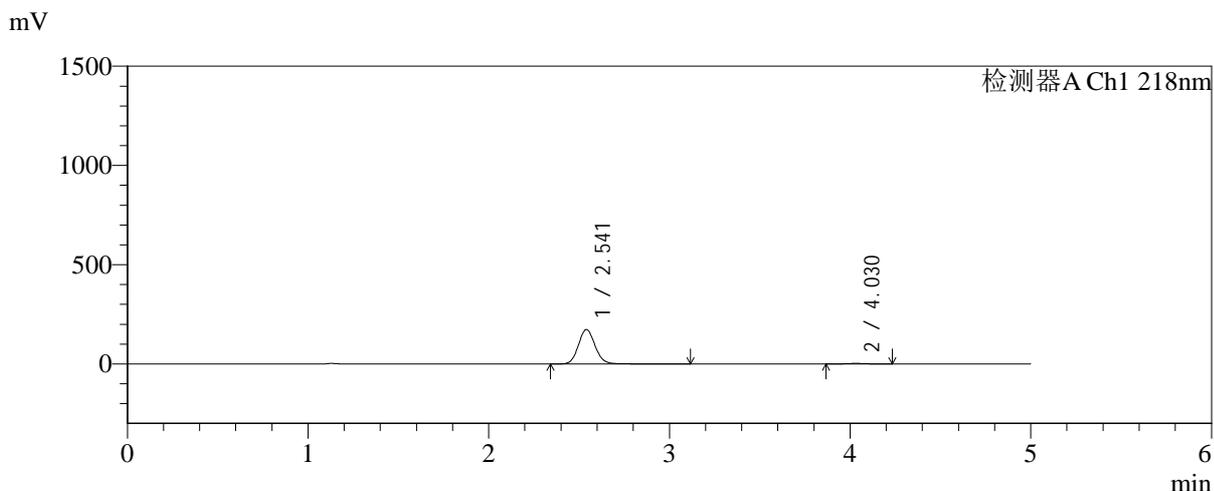
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	1087162	98.258	169541	3688	1.097	--
2	4.028	19271	1.742	2795	7964	1.068	8.567
总计		1106433	100.000	172336			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1981-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:45:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:54:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

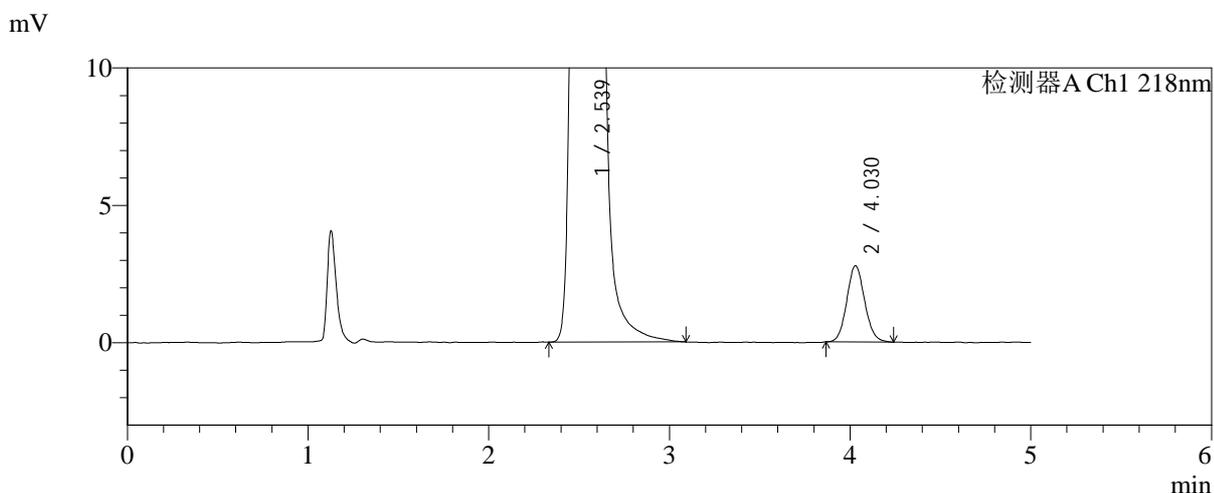
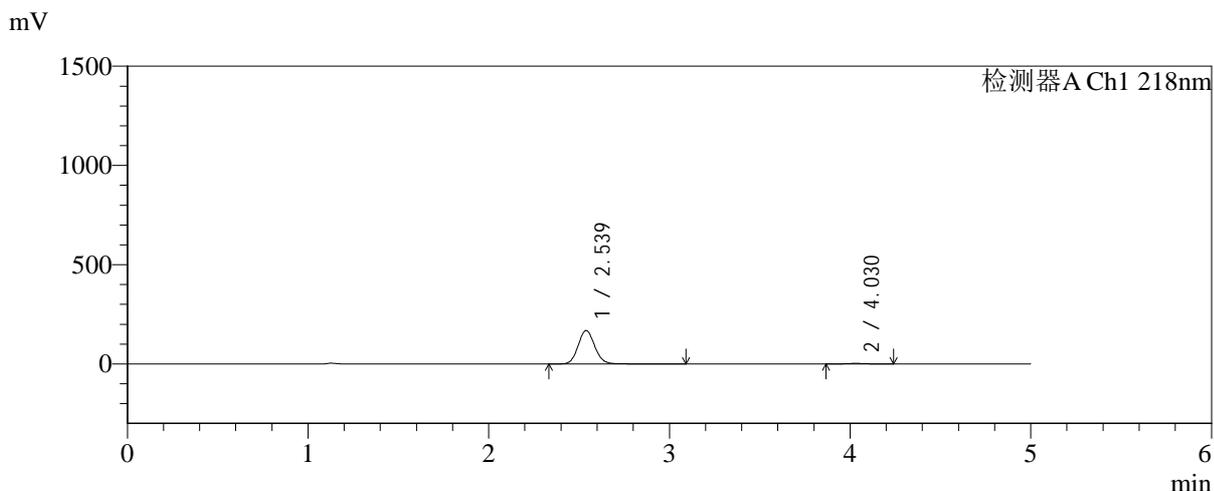
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	1115988	98.338	173286	3688	1.101	--
2	4.030	18861	1.662	2753	7978	1.076	8.566
总计		1134849	100.000	176038			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1982-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:51:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:54:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

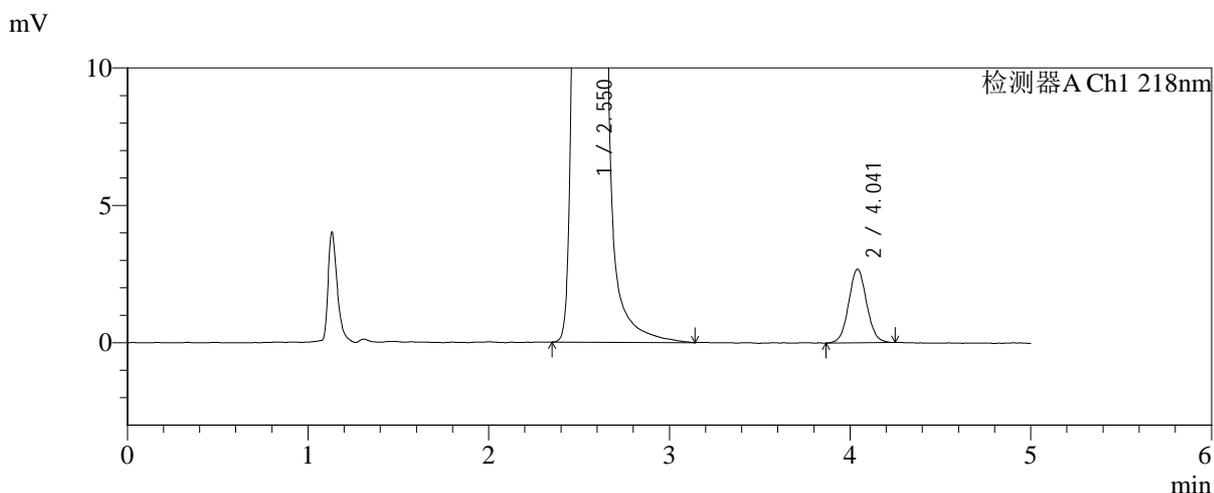
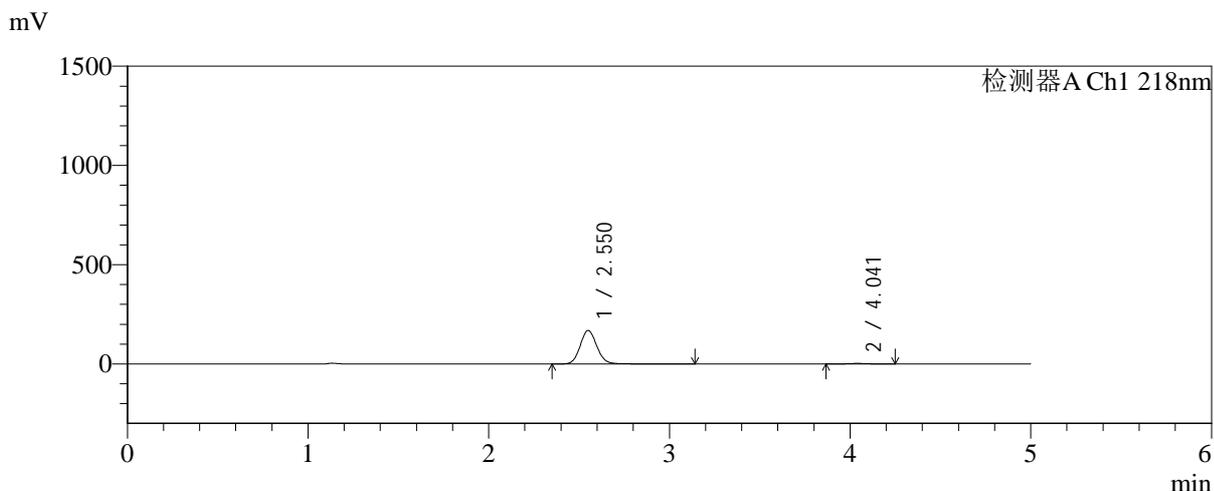
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	1080574	98.258	168638	3697	1.096	--
2	4.030	19154	1.742	2779	7982	1.091	8.581
总计		1099729	100.000	171417			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1983-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 22:56:21	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:54:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

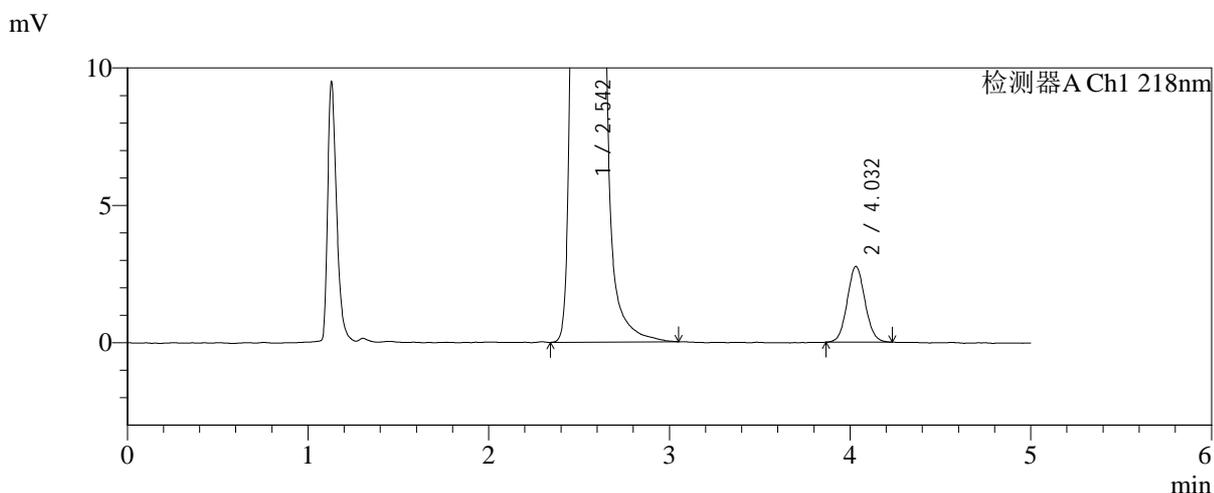
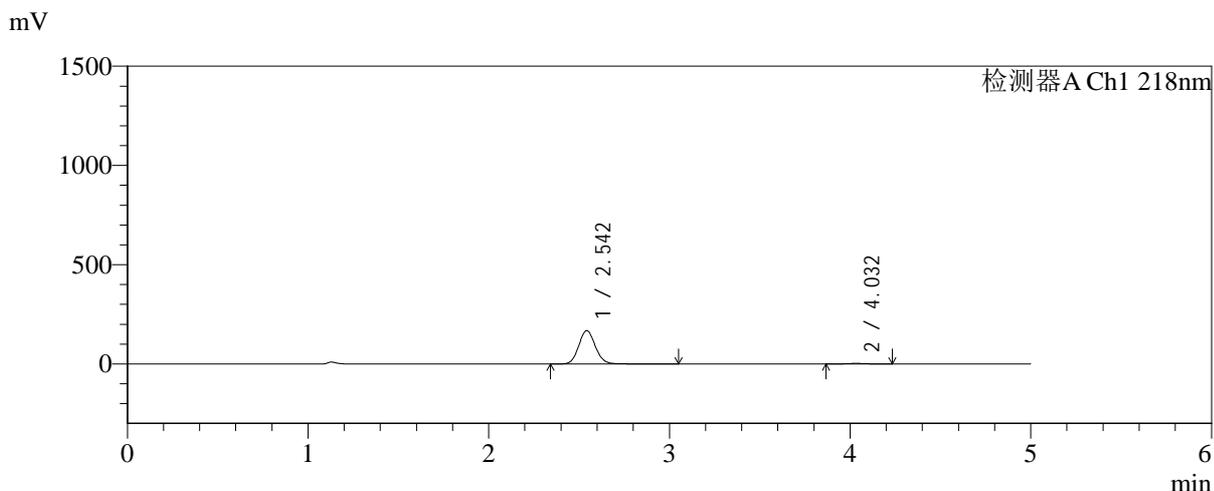
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	1083727	98.320	167987	3721	1.100	--
2	4.041	18520	1.680	2679	7947	1.056	8.552
总计		1102247	100.000	170666			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1984-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:01:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:54:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

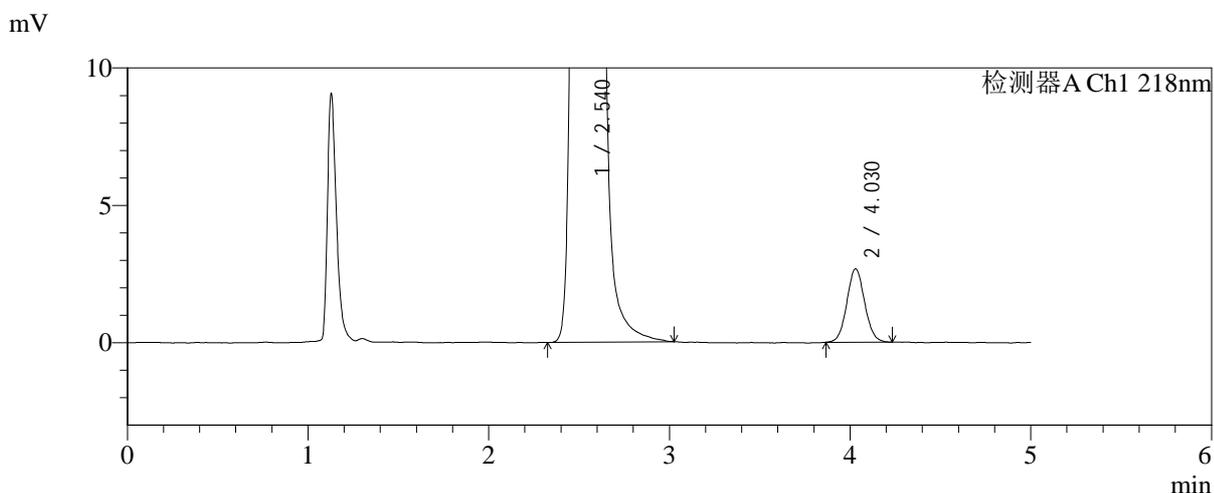
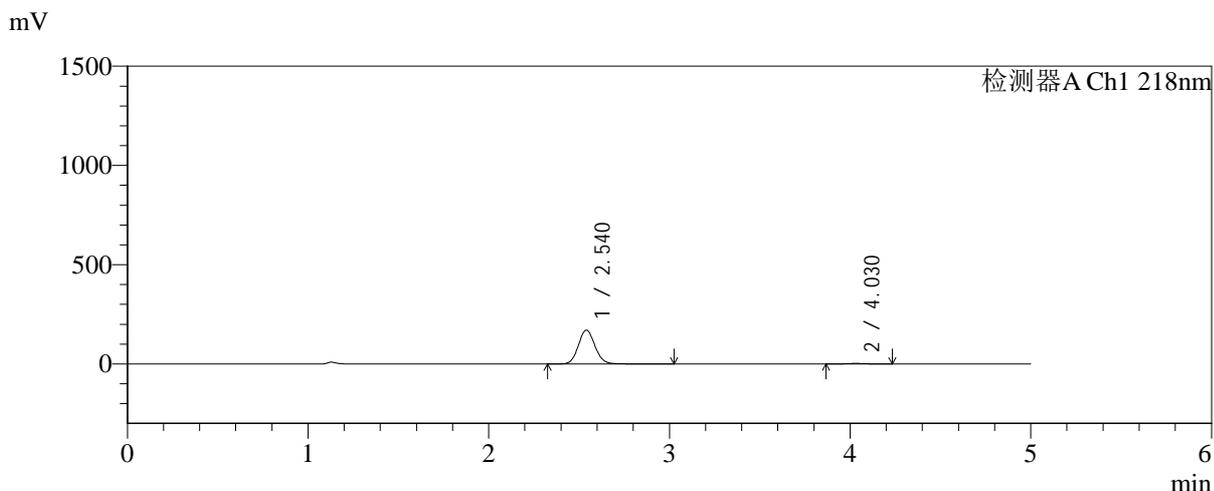
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	1073661	98.275	167160	3708	1.097	--
2	4.032	18847	1.725	2757	8040	1.067	8.591
总计		1092508	100.000	169918			

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-2025081821
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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1985-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/18 23:07:04	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:54:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

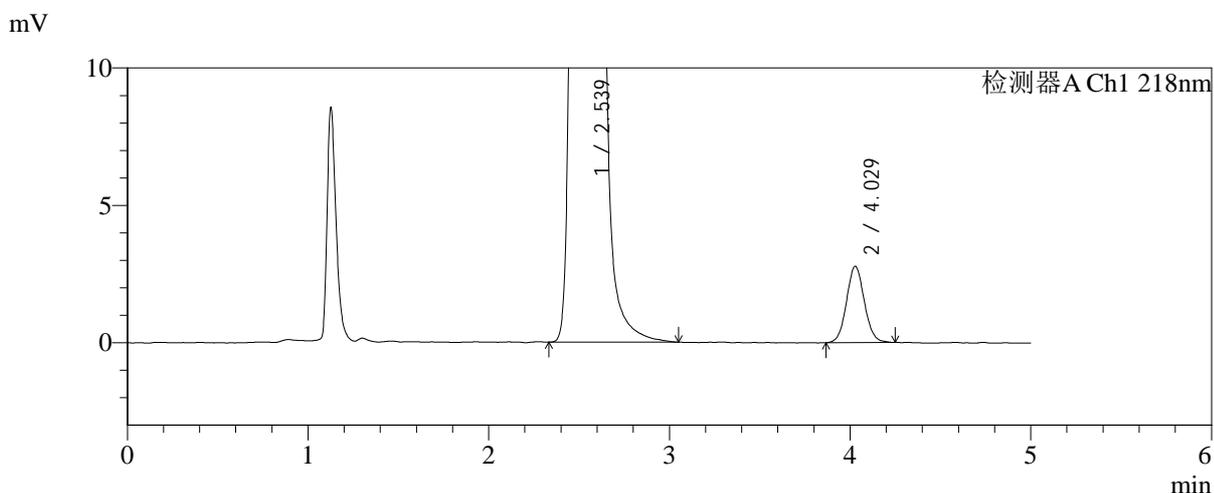
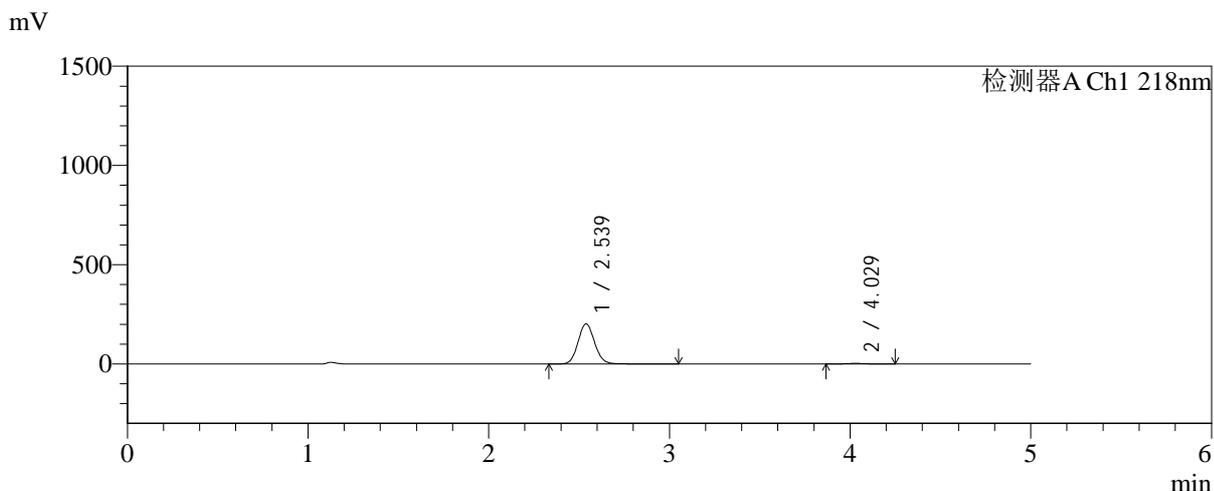
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	1091401	98.350	170721	3707	1.094	--
2	4.030	18305	1.650	2672	8095	1.060	8.612
总计		1109705	100.000	173393			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1986-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.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 23:12:26	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:54:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

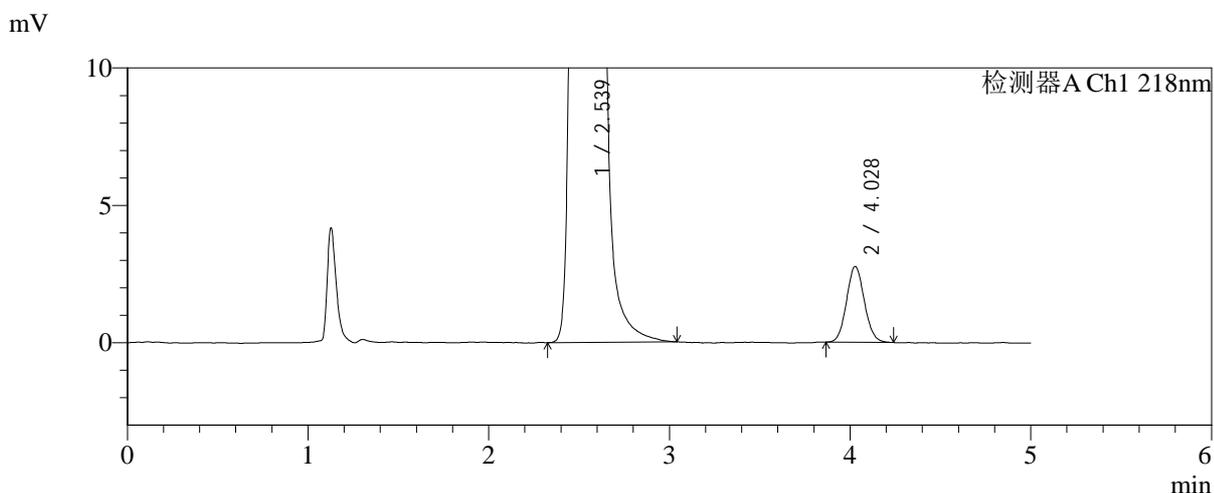
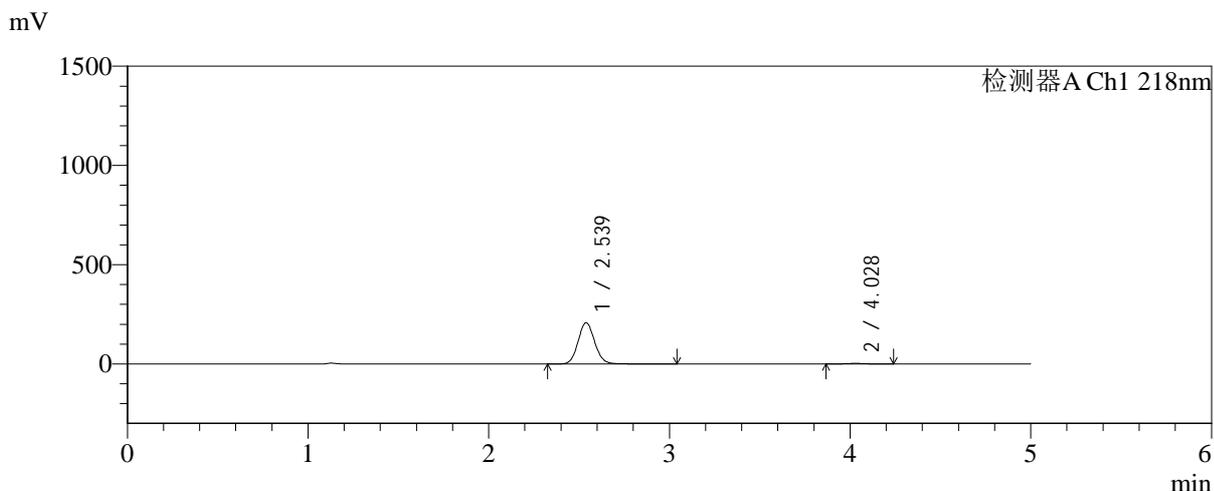
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	1290667	98.548	202294	3703	1.091	--
2	4.029	19014	1.452	2776	8077	1.065	8.608
总计		1309681	100.000	205070			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1987-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:17:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:55:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

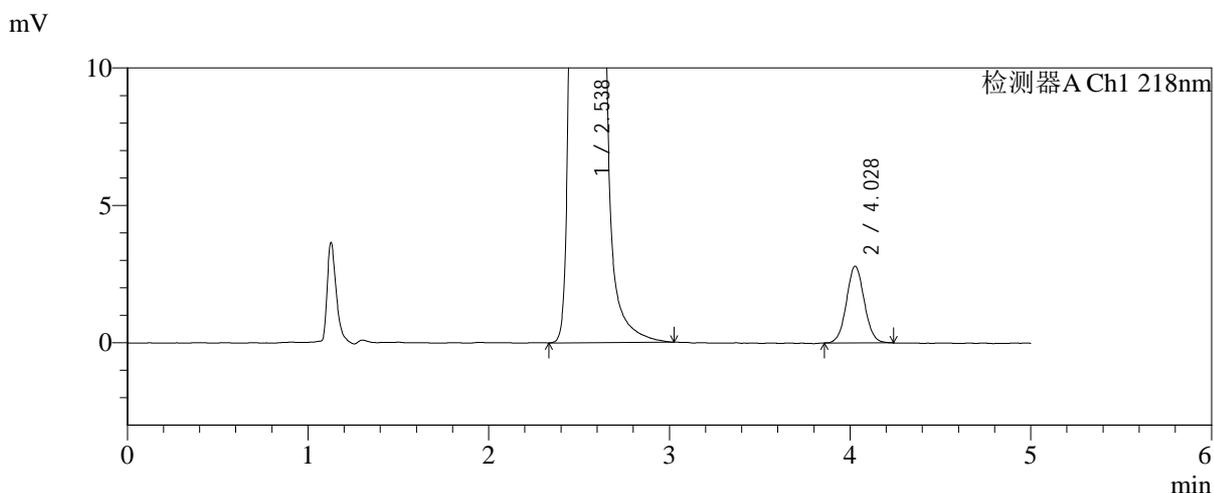
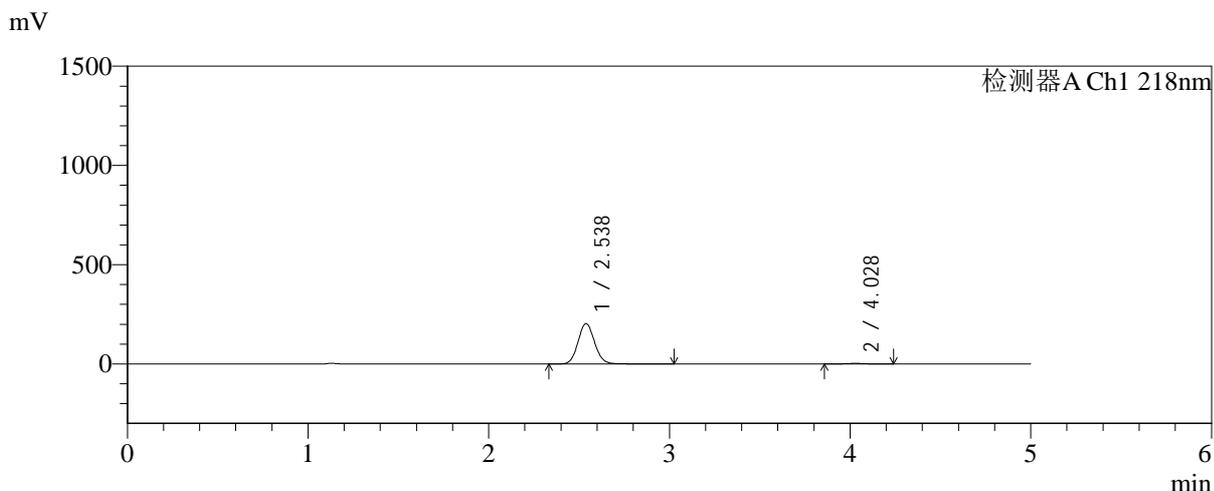
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	1329304	98.597	207909	3695	1.095	--
2	4.028	18912	1.403	2759	8011	1.080	8.582
总计		1348216	100.000	210668			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1988-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.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 23:23:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:55:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1299899	98.550	203778	3701	1.091	--
2	4.028	19123	1.450	2791	8056	1.052	8.600
总计		1319023	100.000	206569			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

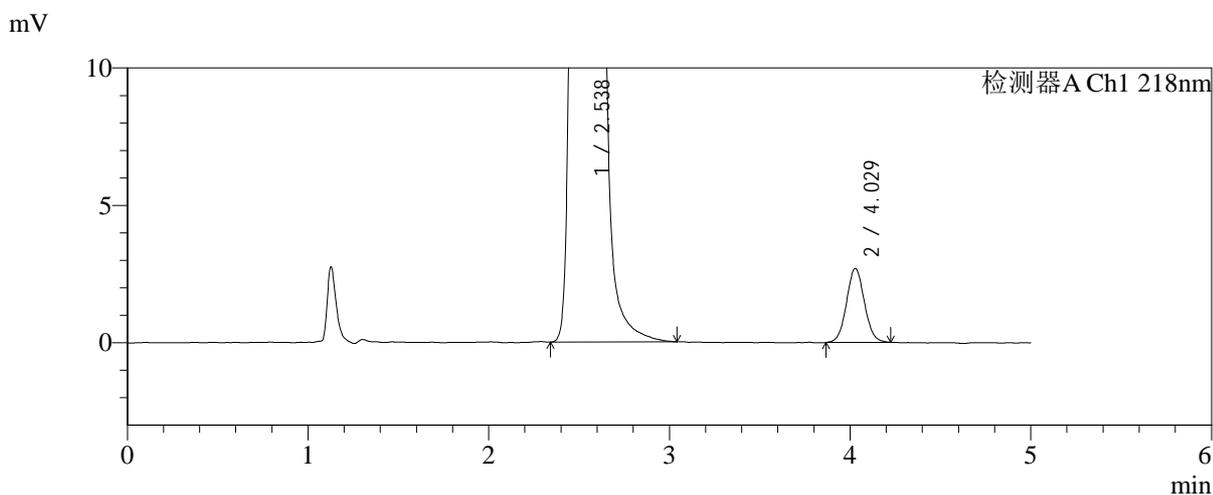
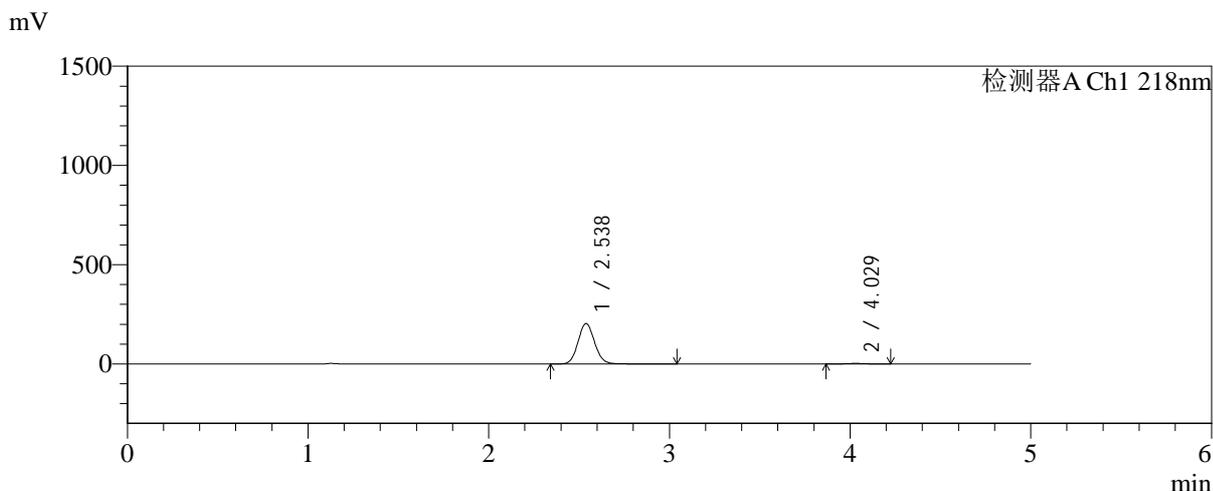


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1989-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:28:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:55:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

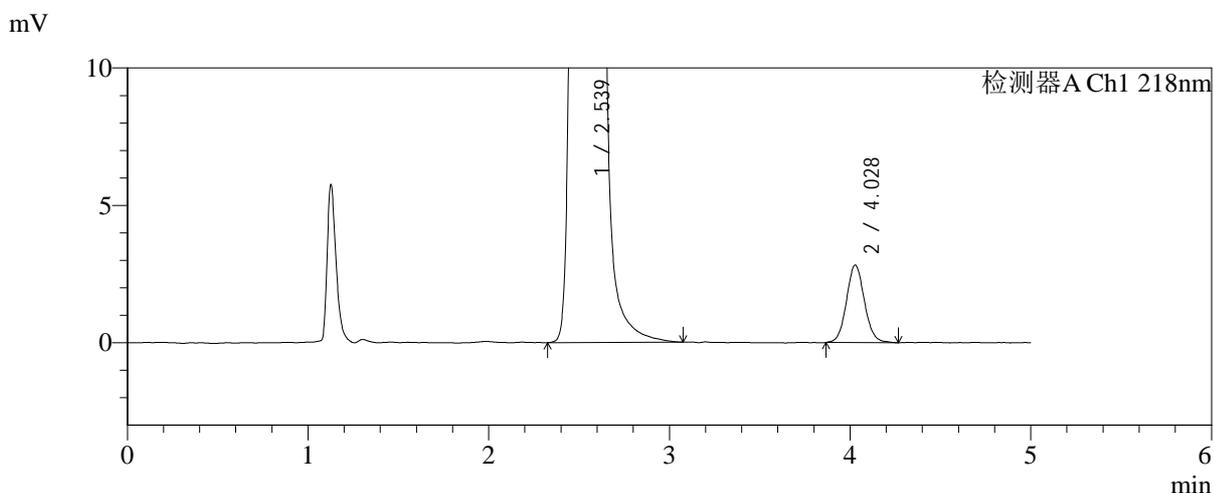
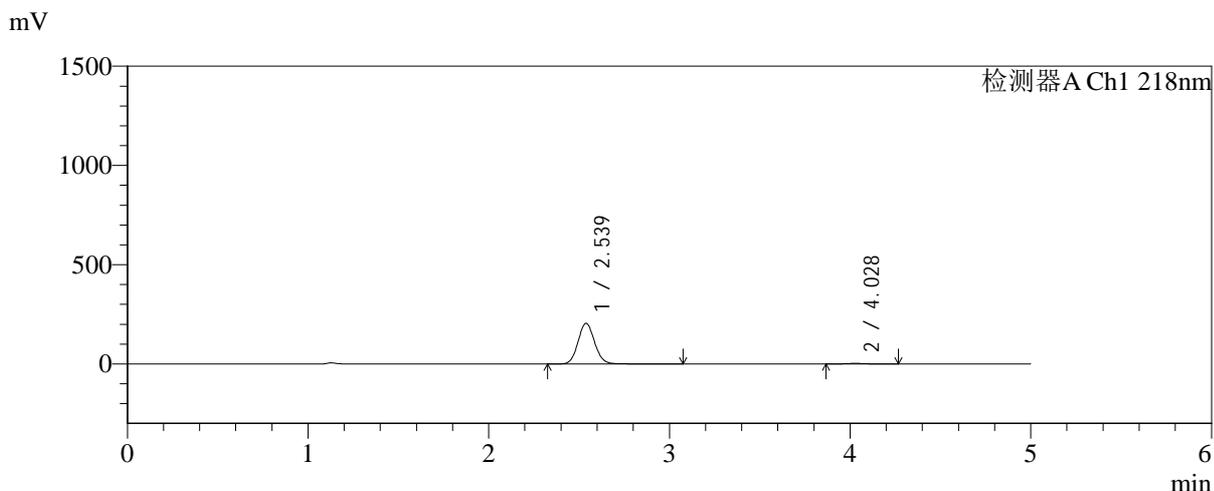
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1300450	98.596	203983	3708	1.091	--
2	4.029	18525	1.404	2695	7988	1.062	8.588
总计		1318975	100.000	206678			

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-2025081821
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1990-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:33:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:55:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

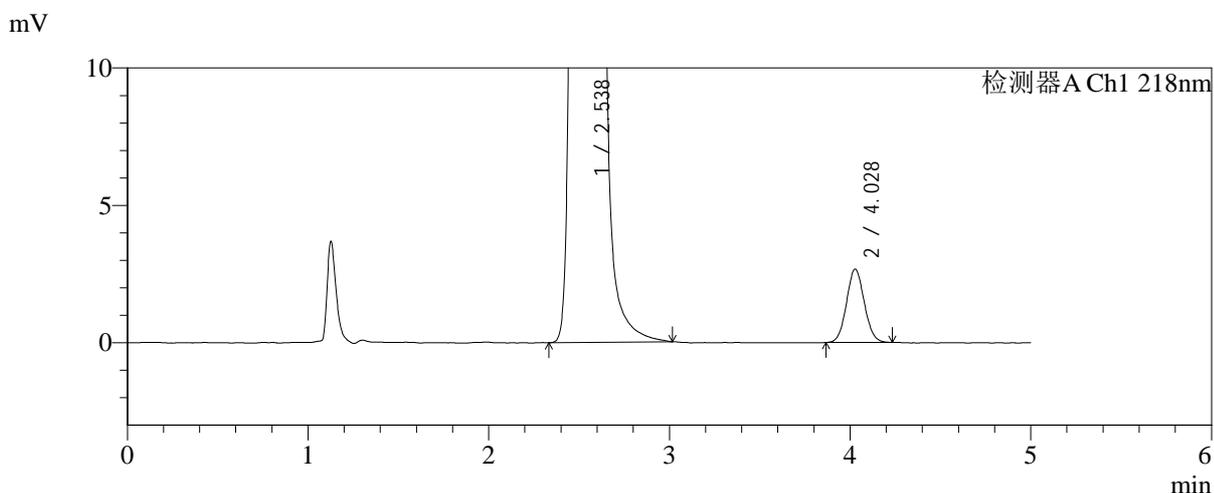
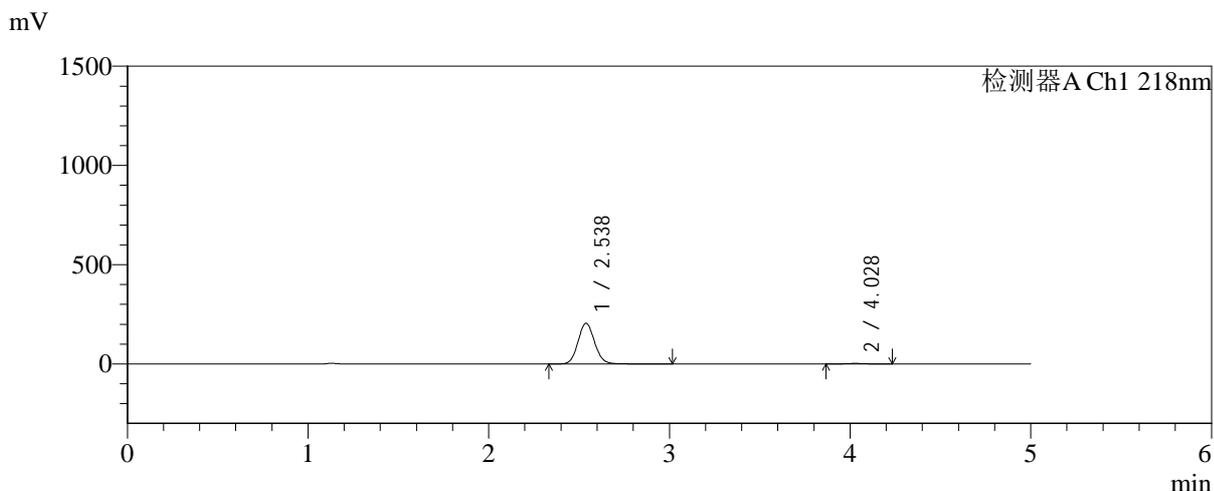
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	1308710	98.530	204941	3703	1.092	--
2	4.028	19532	1.470	2821	8049	1.072	8.599
总计		1328242	100.000	207762			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1991-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:39:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:55:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

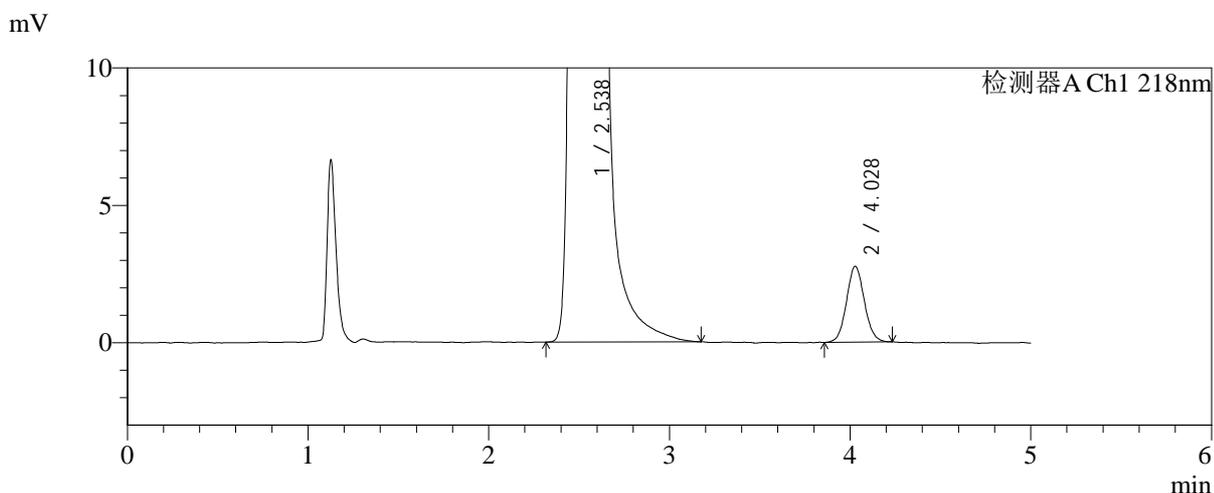
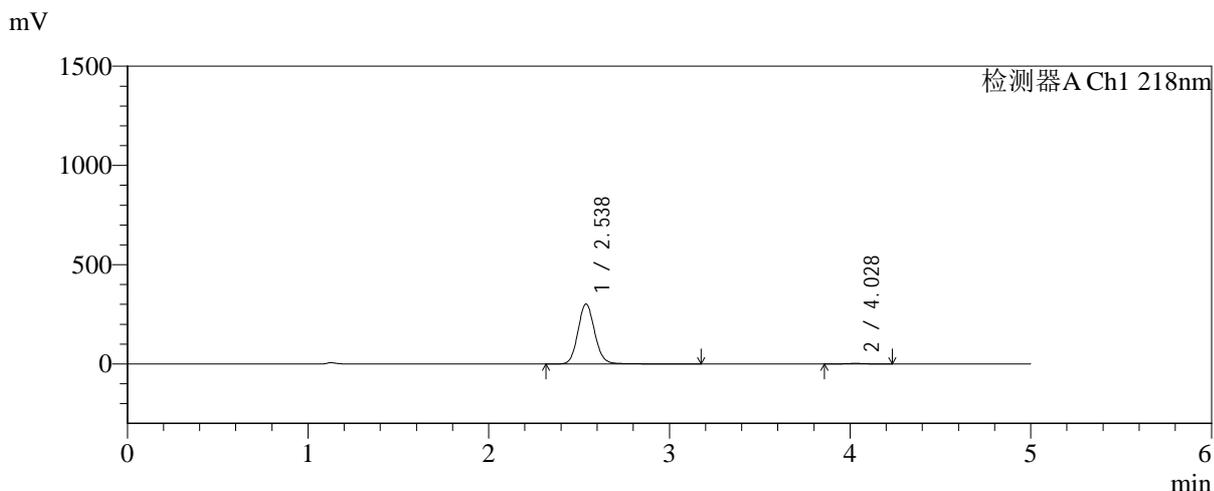
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1310459	98.627	205113	3697	1.094	--
2	4.028	18237	1.373	2668	7968	1.070	8.573
总计		1328696	100.000	207780			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1992-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:44:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:55:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

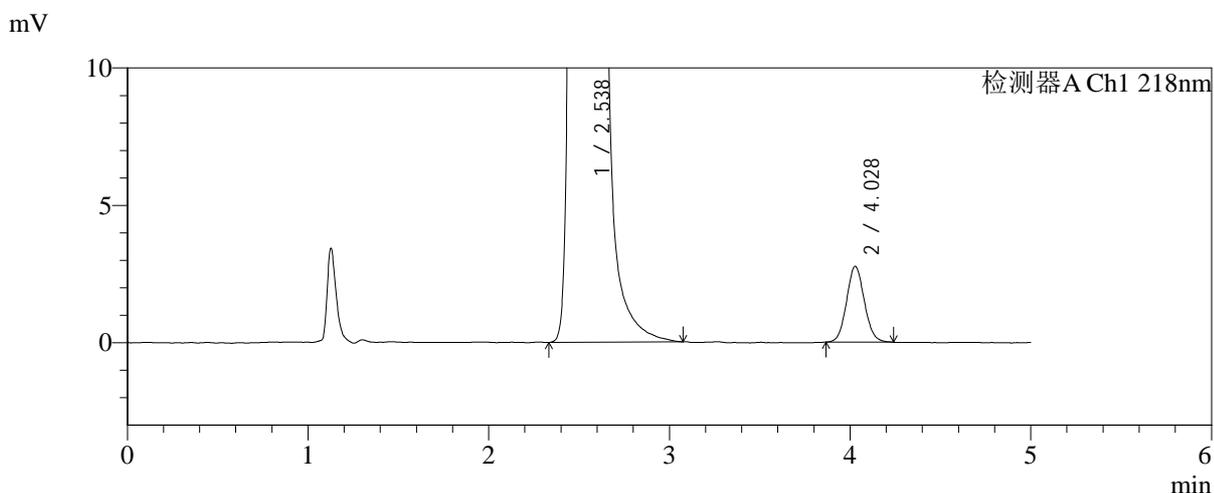
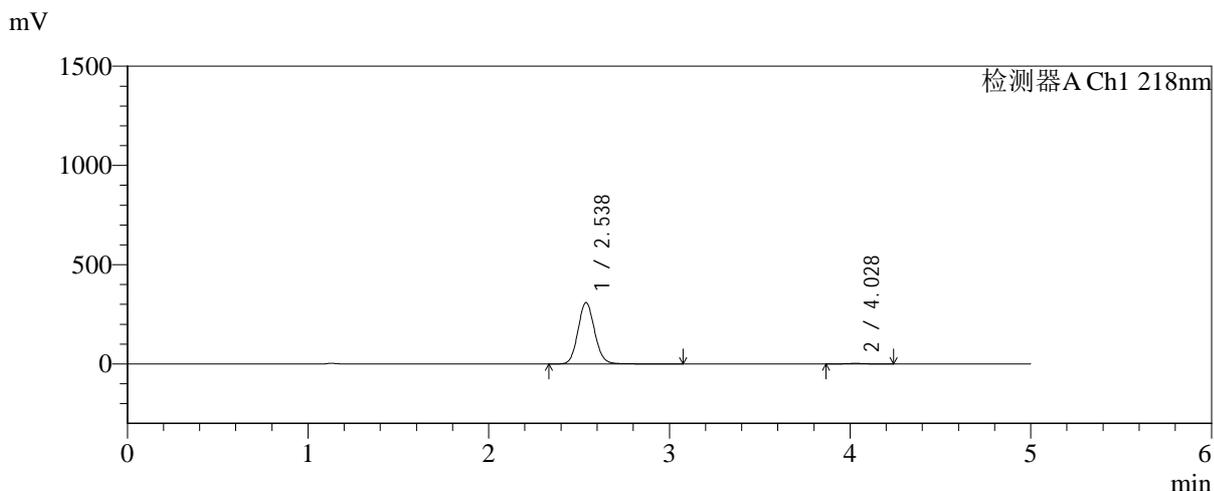
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1946652	99.035	302245	3679	1.103	--
2	4.028	18971	0.965	2762	8043	1.075	8.586
总计		1965623	100.000	305006			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1993-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:49:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:55:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

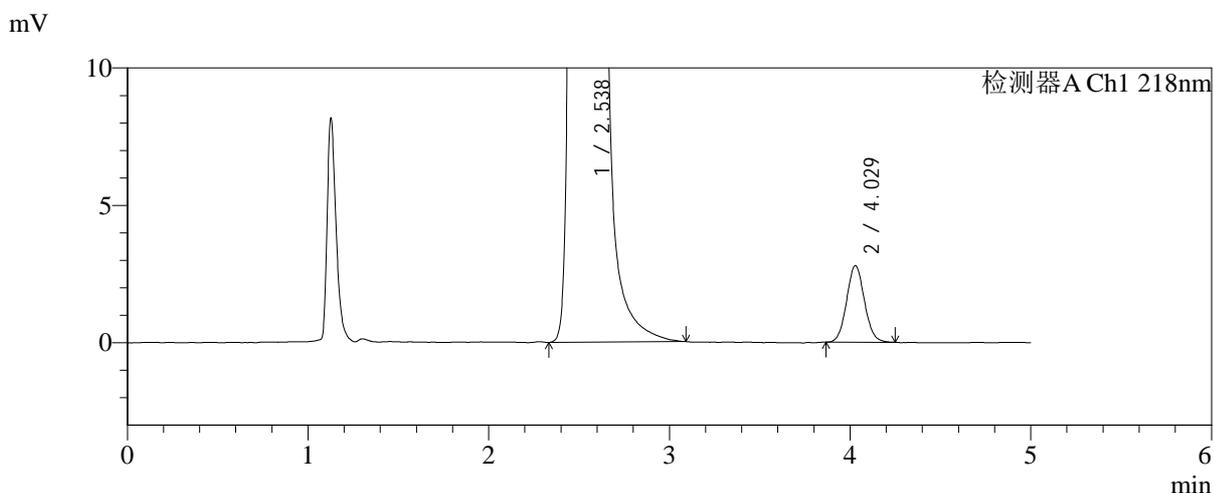
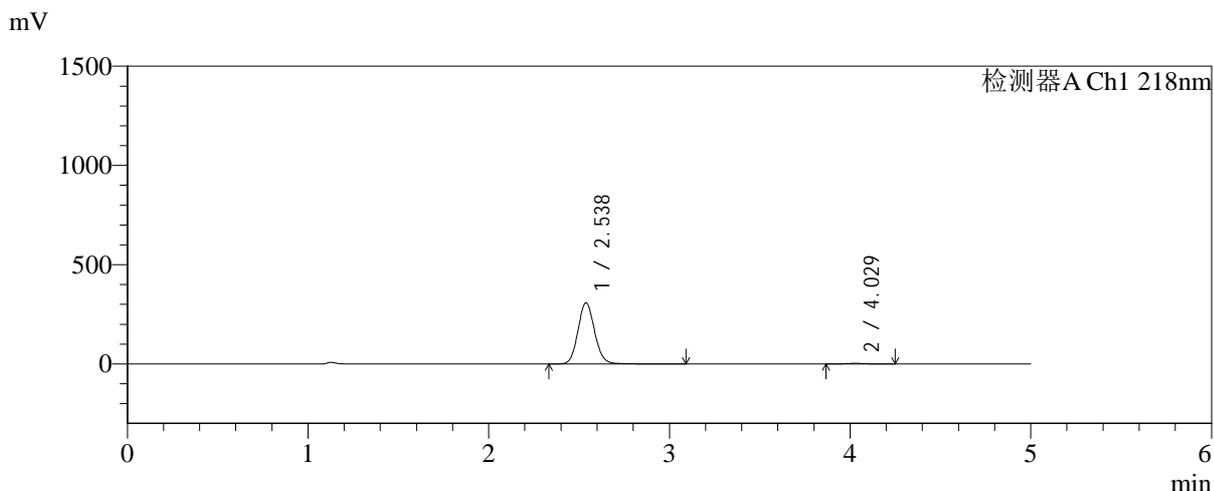
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1981600	99.058	309470	3691	1.096	--
2	4.028	18847	0.942	2756	8024	1.082	8.587
总计		2000447	100.000	312226			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1994-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:55:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:55:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1978011	99.043	308635	3689	1.098	--
2	4.029	19106	0.957	2790	8053	1.069	8.598
总计		1997117	100.000	311424			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

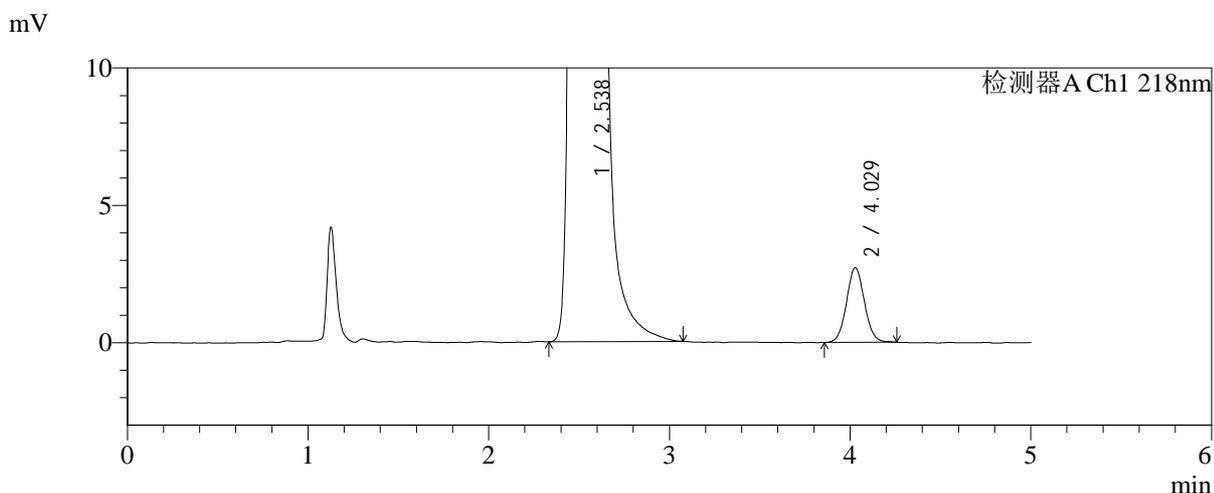
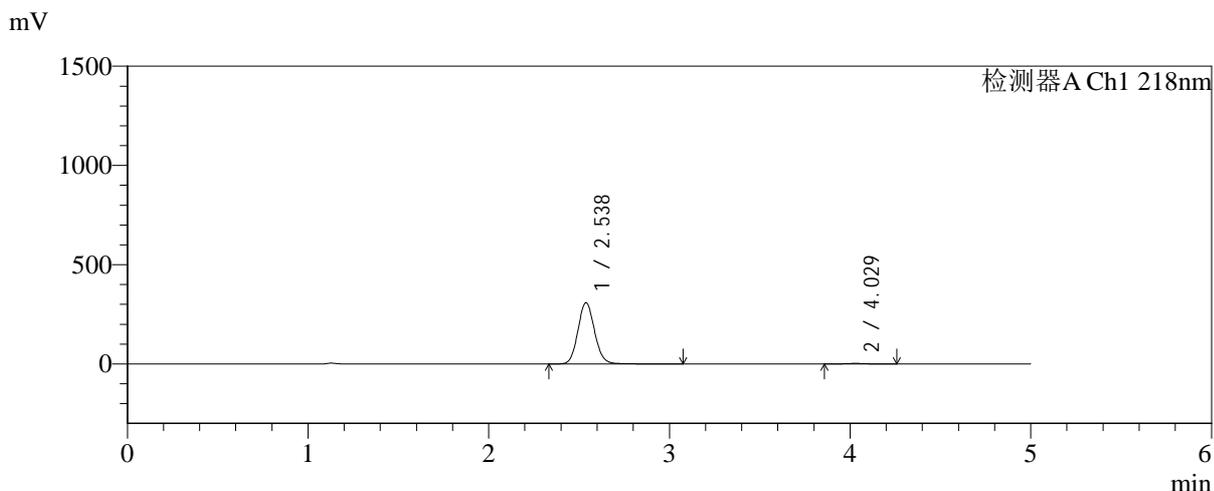


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1995-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:00:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:56:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1980155	99.062	309247	3692	1.095	--
2	4.029	18751	0.938	2717	7974	1.060	8.578
总计		1998906	100.000	311963			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

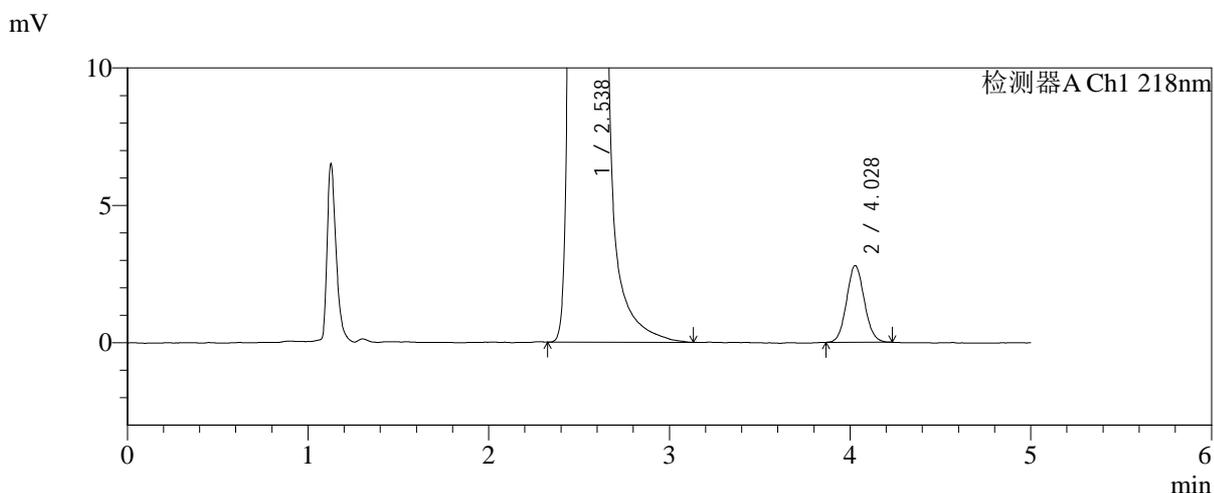
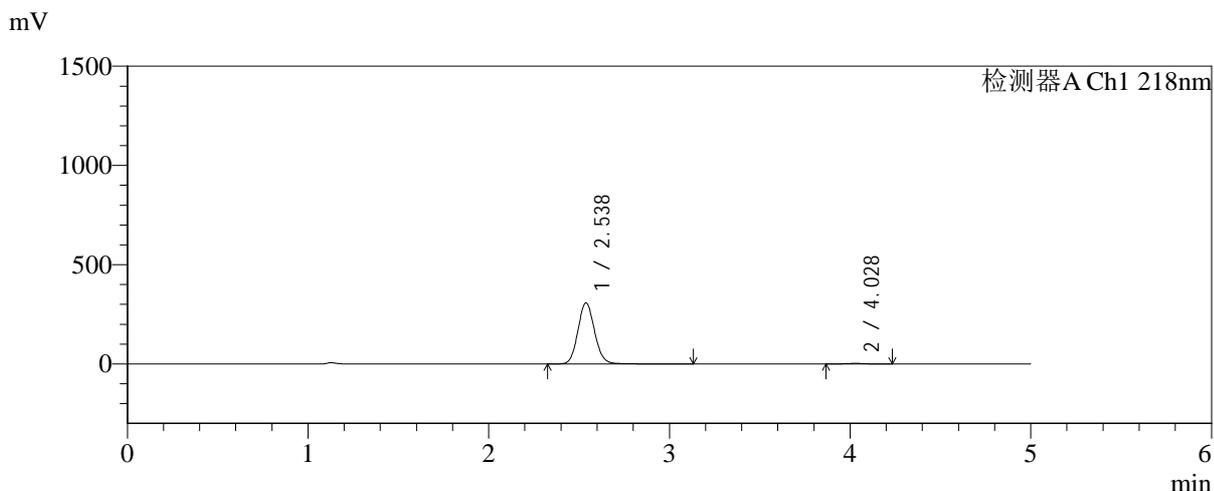


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1996-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:06:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:56:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

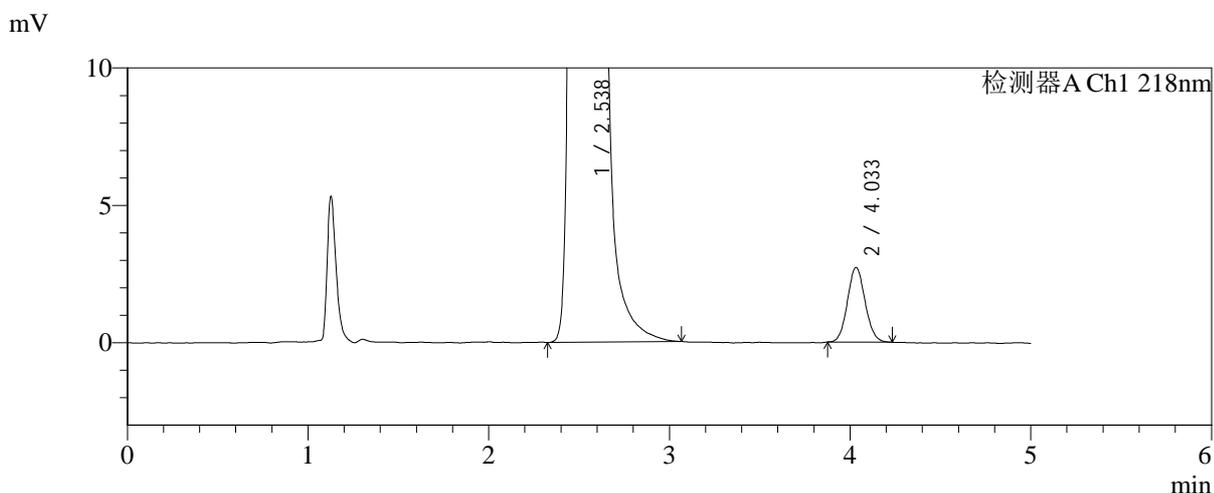
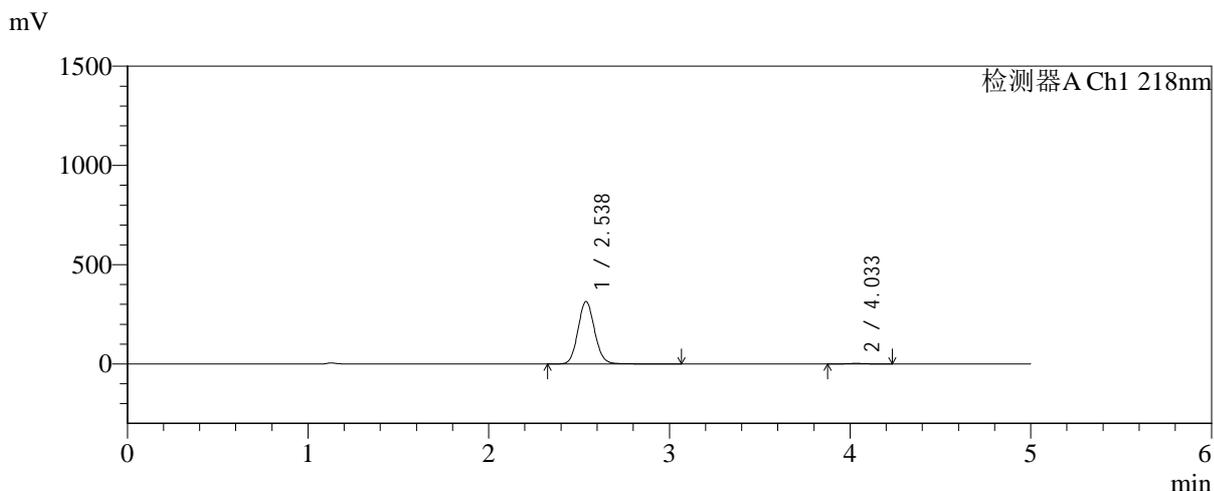
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1976890	99.045	308245	3685	1.097	--
2	4.028	19062	0.955	2793	7977	1.076	8.572
总计		1995952	100.000	311038			

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-2025081821
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 - 0-60/11-1997-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:11:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:56:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	2012763	99.092	314880	3694	1.093	--
2	4.033	18452	0.908	2715	8159	1.078	8.647
总计		2031215	100.000	317595			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

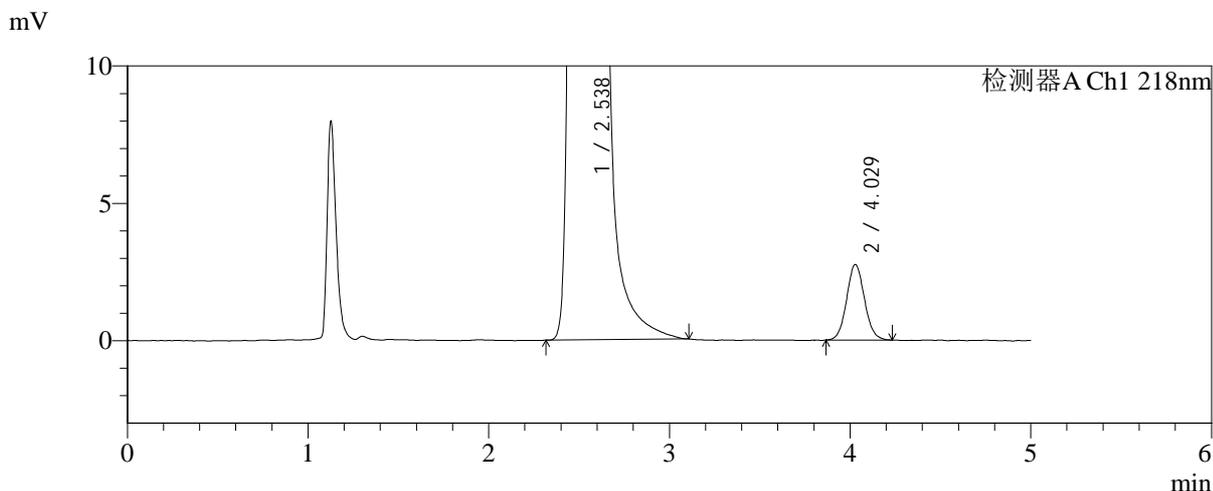
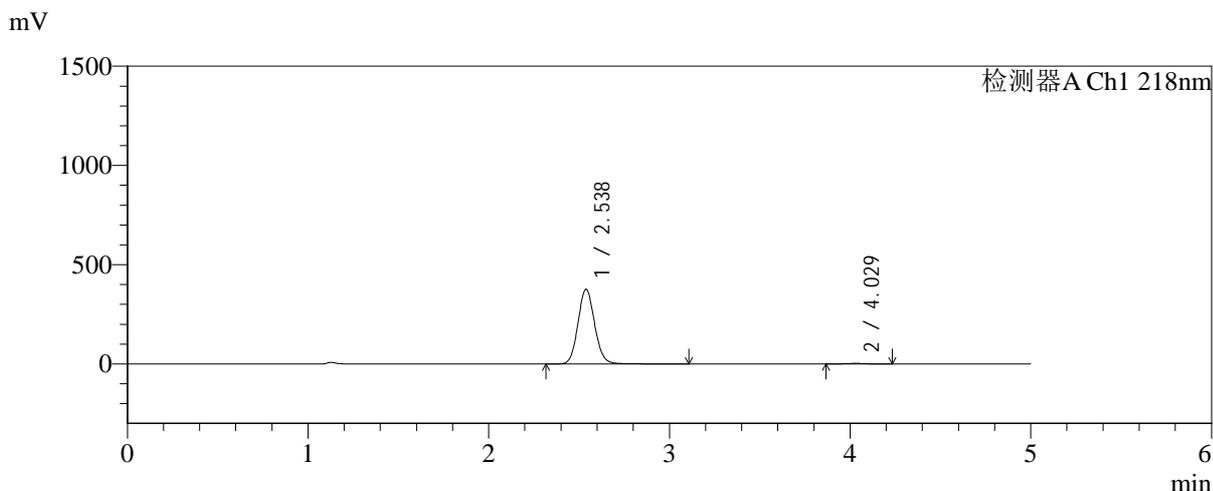


SMF-4124

<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 - 0-60/11-1998-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:16:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:56:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

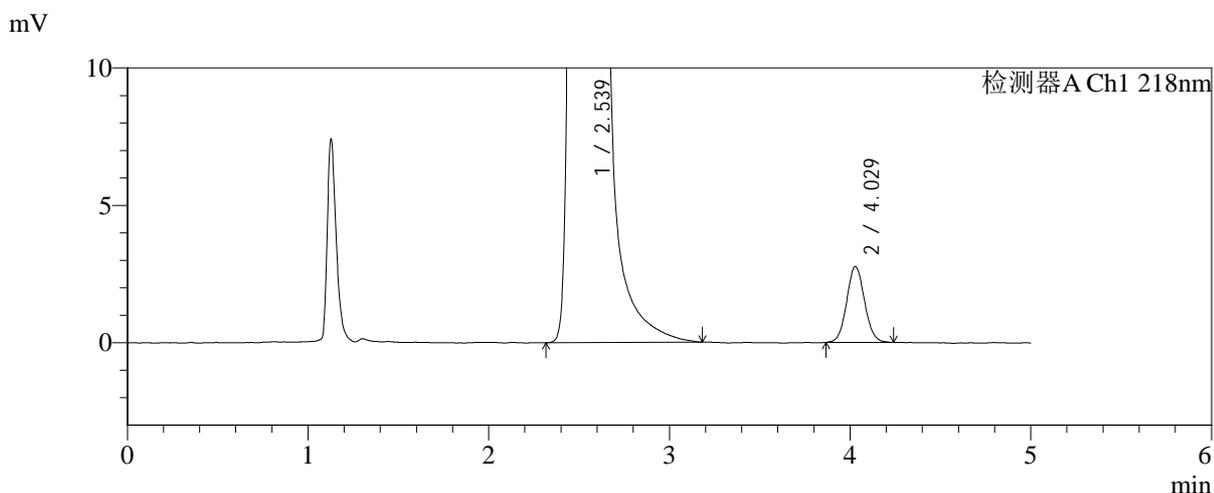
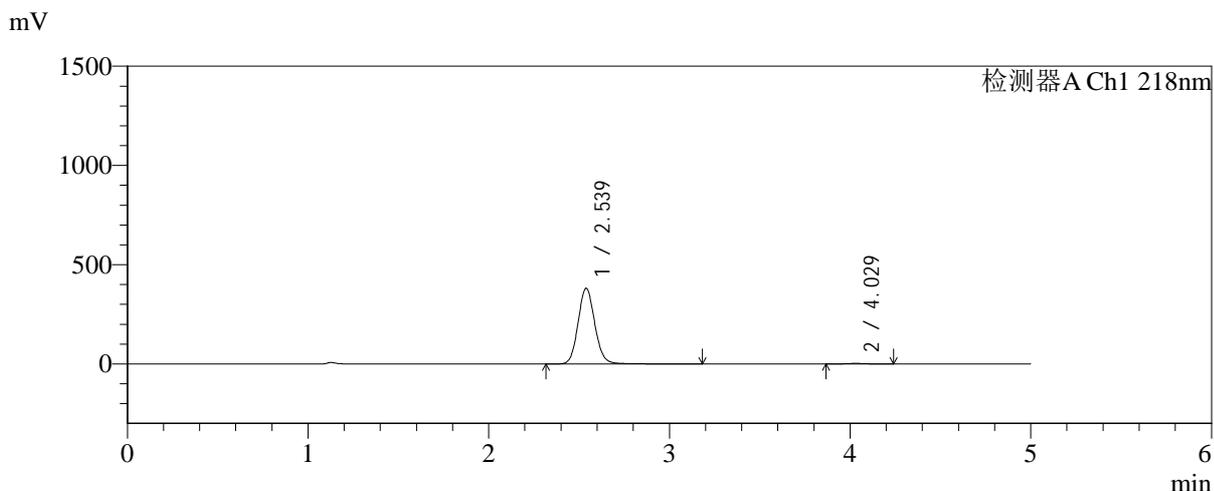
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	2414160	99.226	376658	3684	1.096	--
2	4.029	18822	0.774	2749	8068	1.073	8.598
总计		2432982	100.000	379408			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-1999-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:22:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:56:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

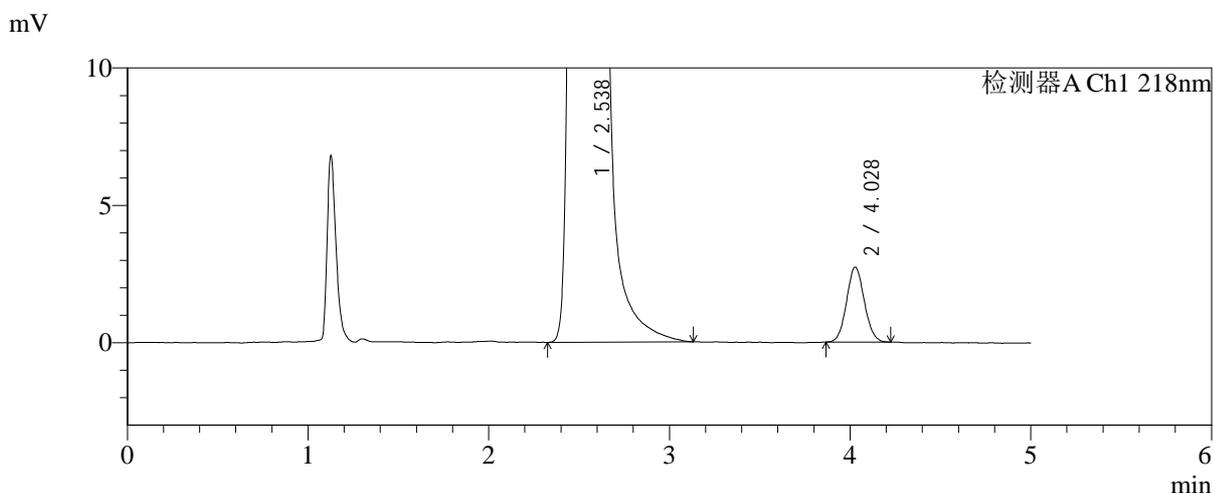
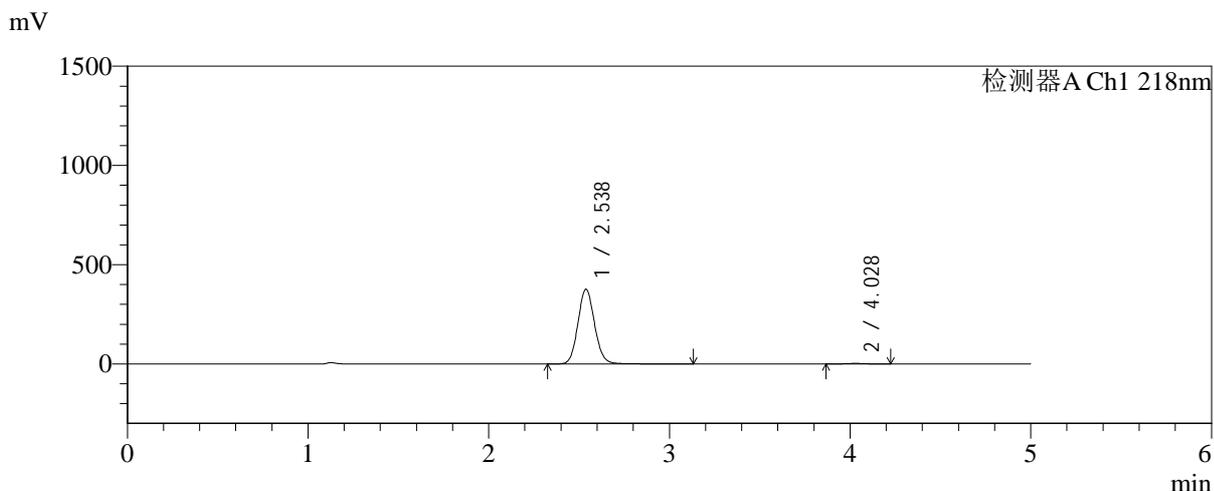
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	2456867	99.234	381630	3681	1.102	--
2	4.029	18961	0.766	2763	8035	1.076	8.583
总计		2475828	100.000	384393			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2000-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:27:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:56:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	2415995	99.231	376796	3685	1.097	--
2	4.028	18721	0.769	2733	7967	1.075	8.570
总计		2434716	100.000	379529			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

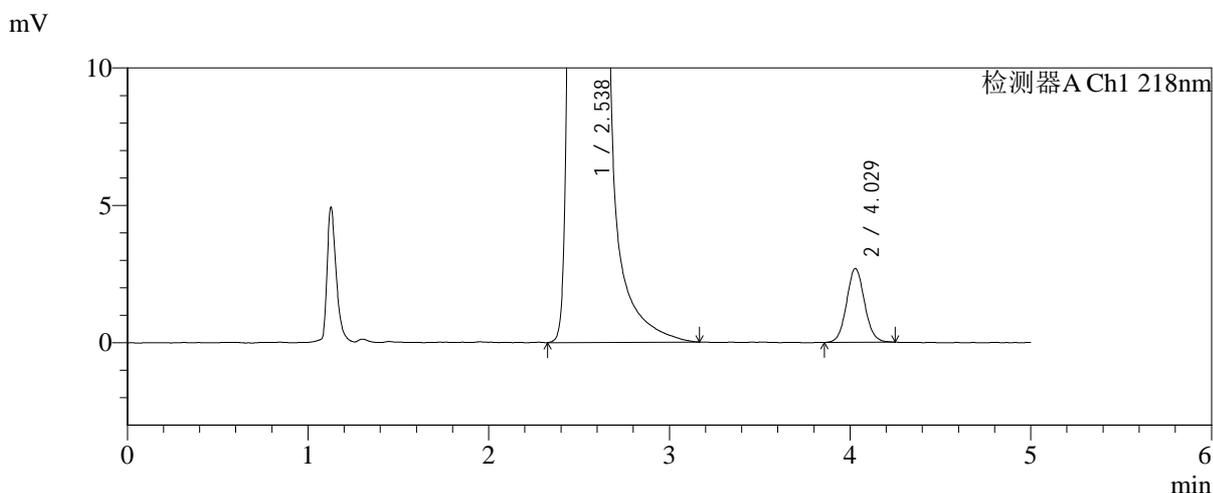
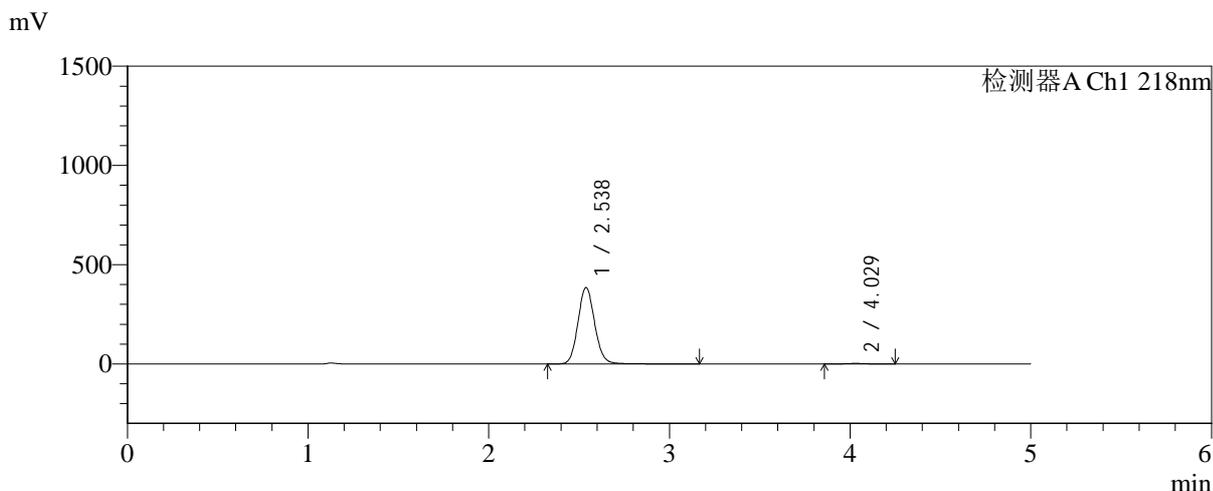


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2001-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:32:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:56:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	2481064	99.257	385759	3679	1.100	--
2	4.029	18576	0.743	2688	7983	1.076	8.573
总计		2499640	100.000	388447			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

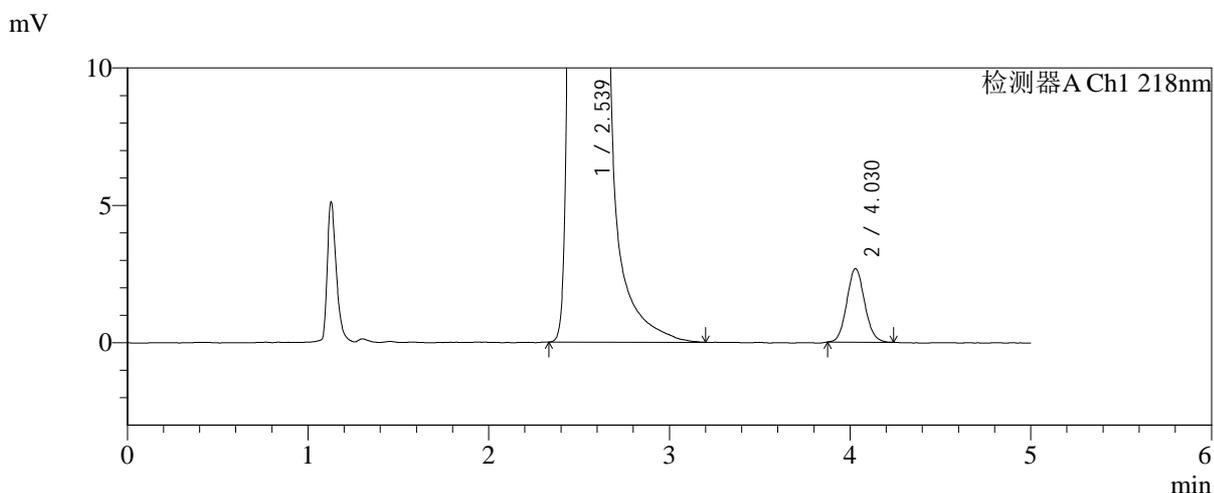
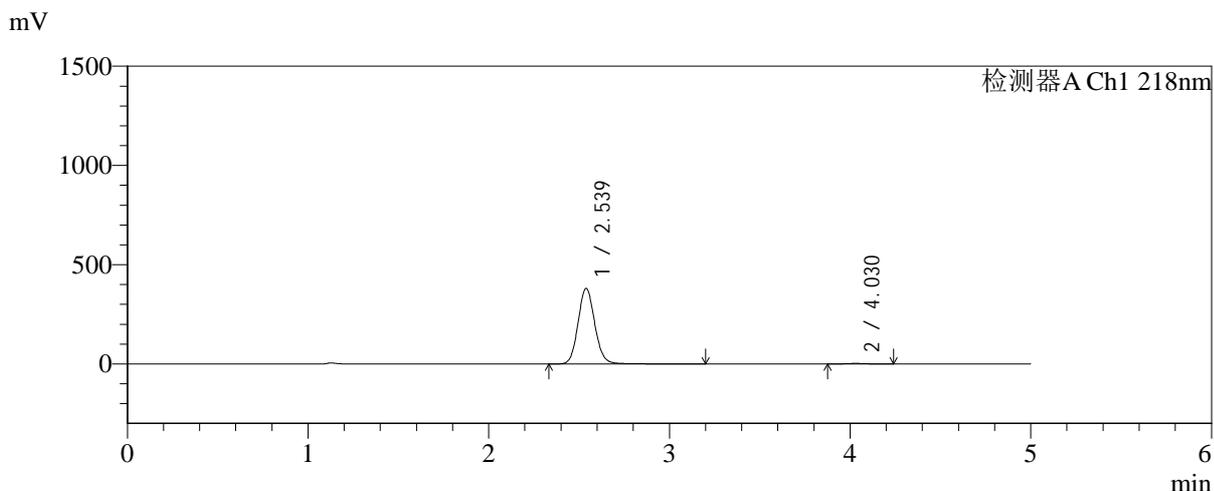


SMF-4124

<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 - 0-60/11-2002-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:38:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:56:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	2453251	99.257	381314	3683	1.101	--
2	4.030	18352	0.743	2682	7995	1.085	8.577
总计		2471603	100.000	383997			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

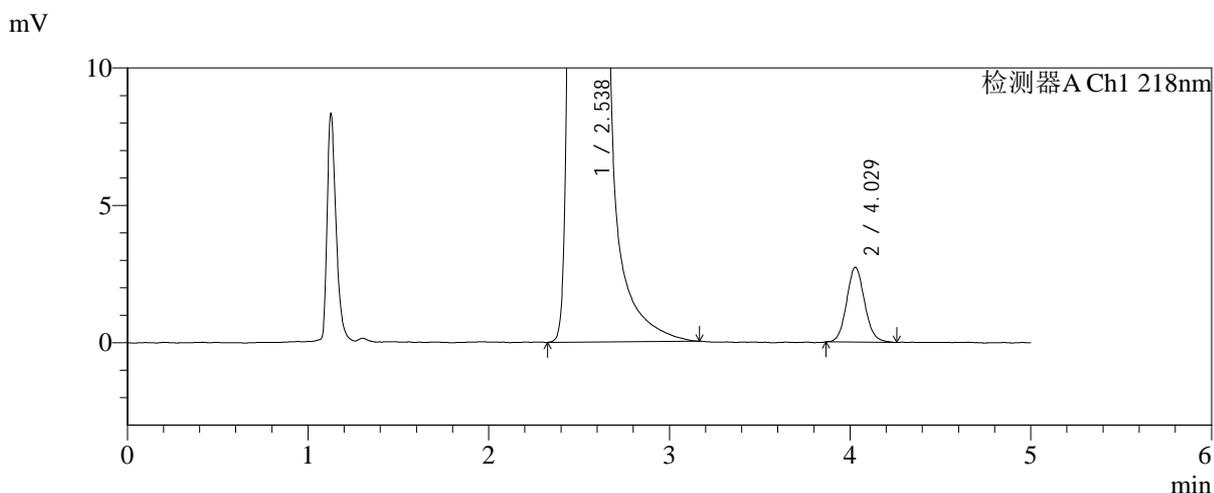
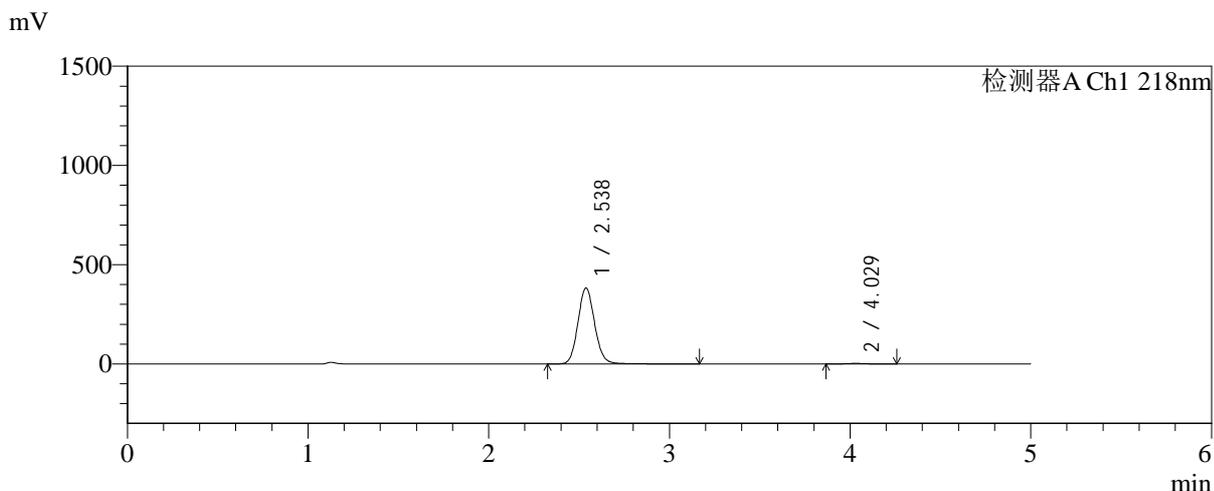


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2003-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:43:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:57:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	2466299	99.242	383196	3683	1.102	--
2	4.029	18835	0.758	2723	7933	1.097	8.562
总计		2485134	100.000	385919			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

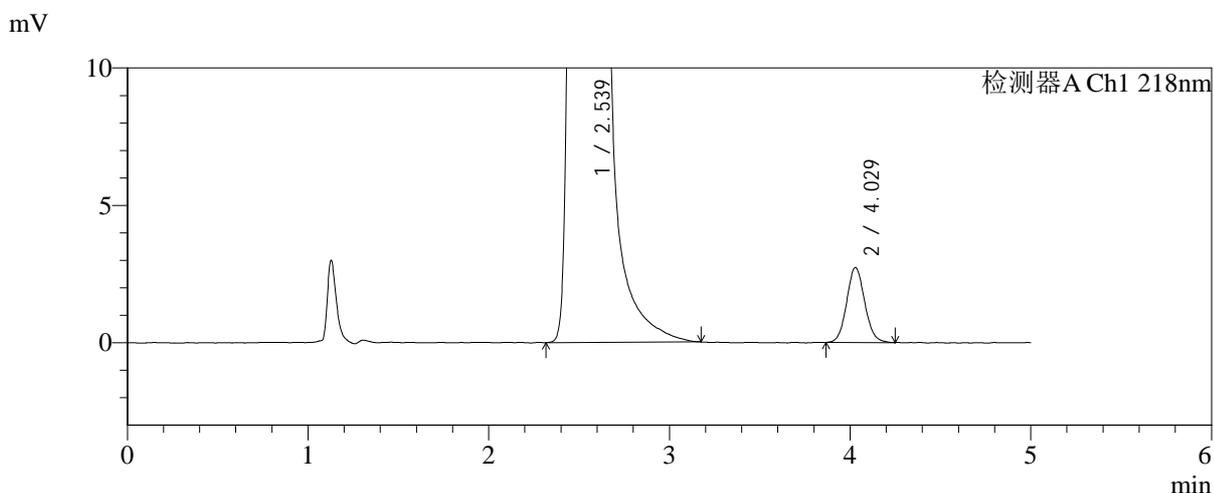
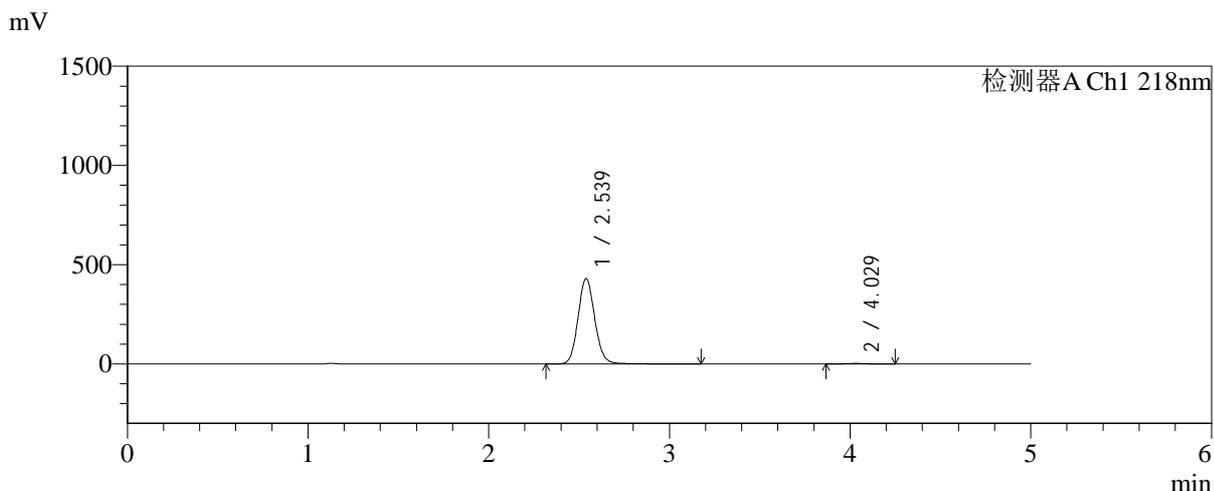


SMF-4124

<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 - 0-60/11-2004-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:49:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:57:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

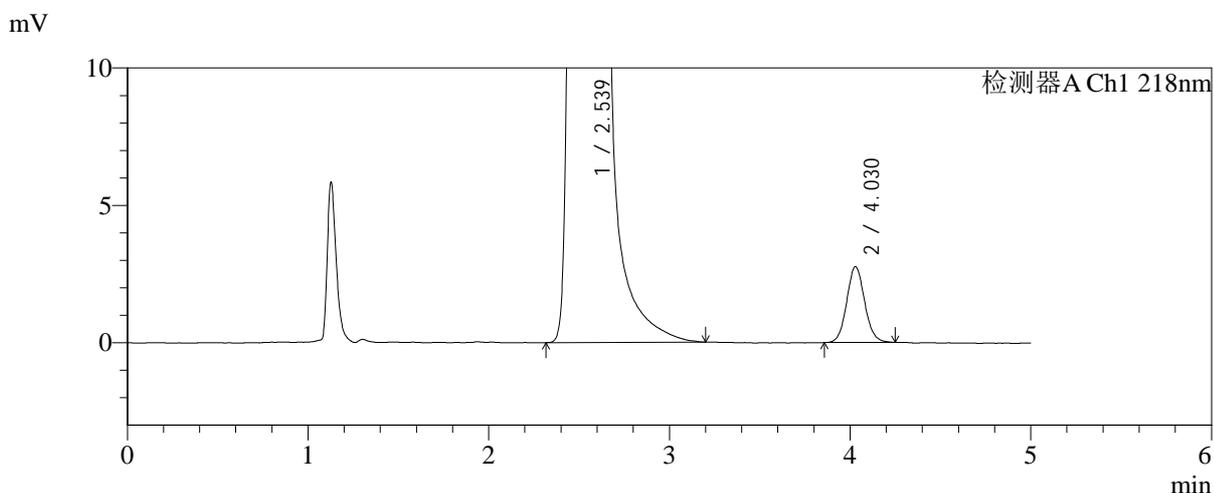
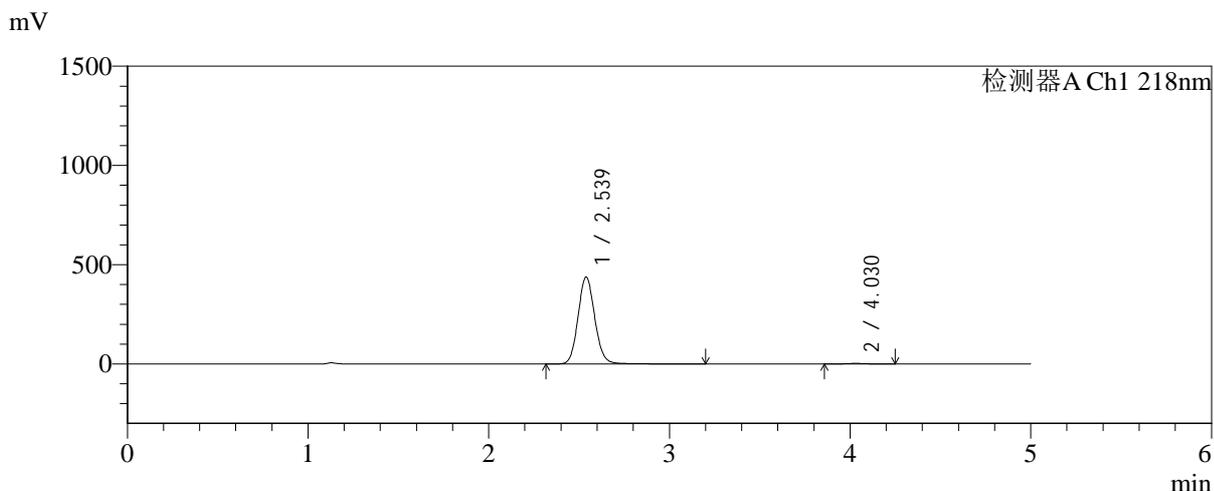
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	2774477	99.323	431030	3680	1.102	--
2	4.029	18912	0.677	2733	7890	1.088	8.545
总计		2793389	100.000	433763			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2005-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:54:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:57:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

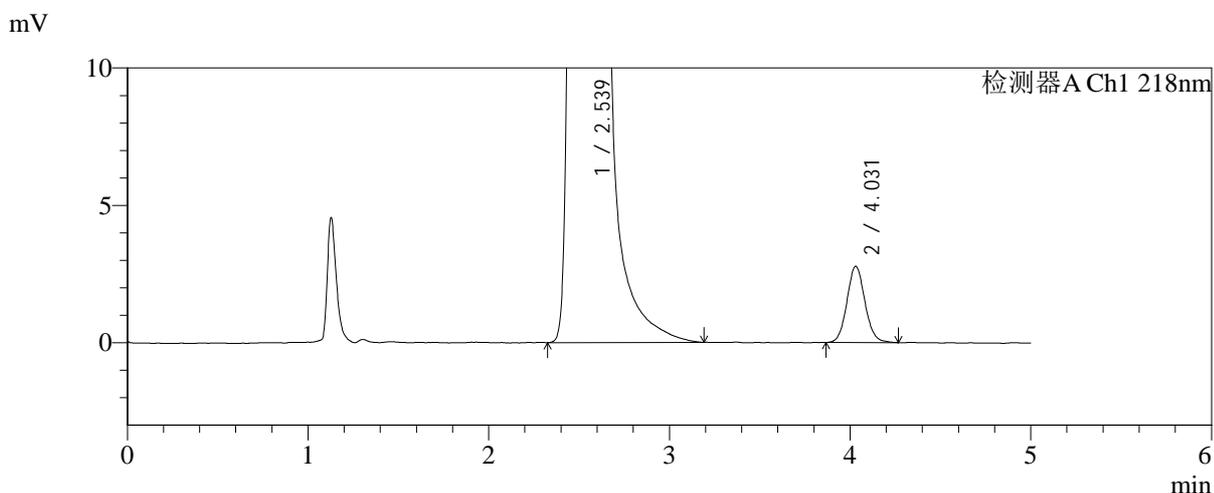
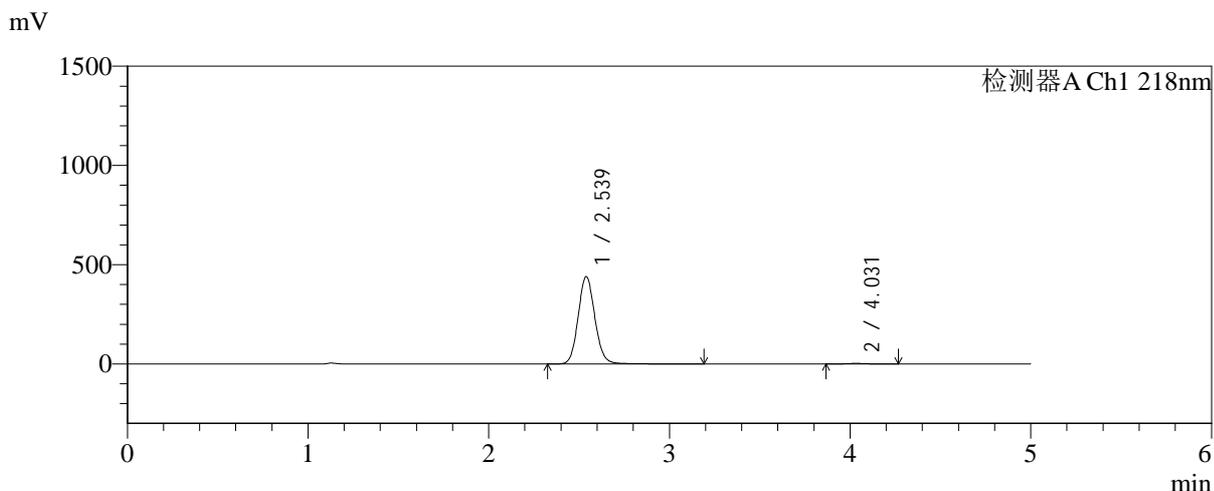
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	2823014	99.330	438685	3683	1.102	--
2	4.030	19028	0.670	2761	7983	1.087	8.573
总计		2842042	100.000	441446			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2006-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:59:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:57:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

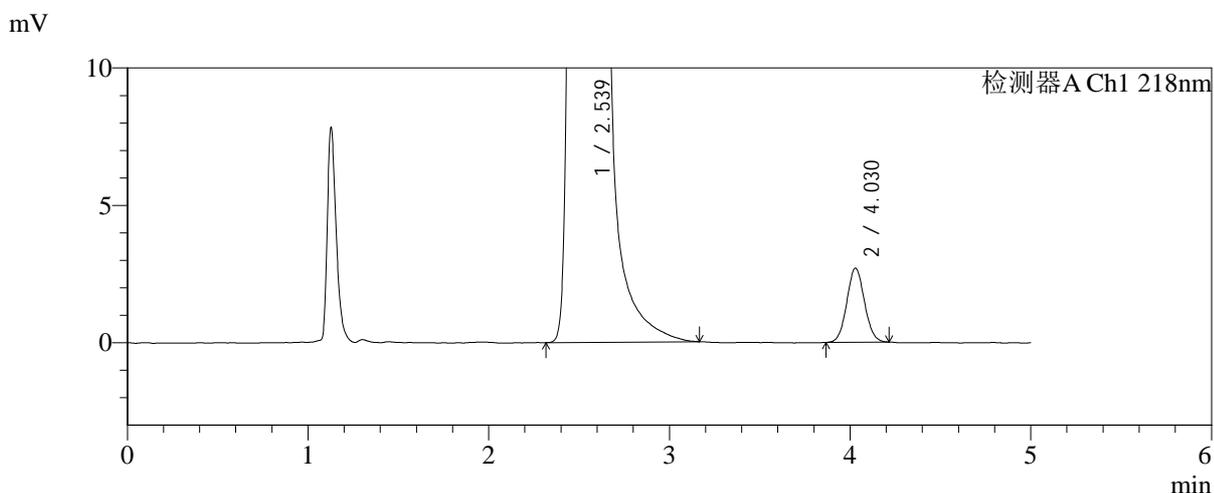
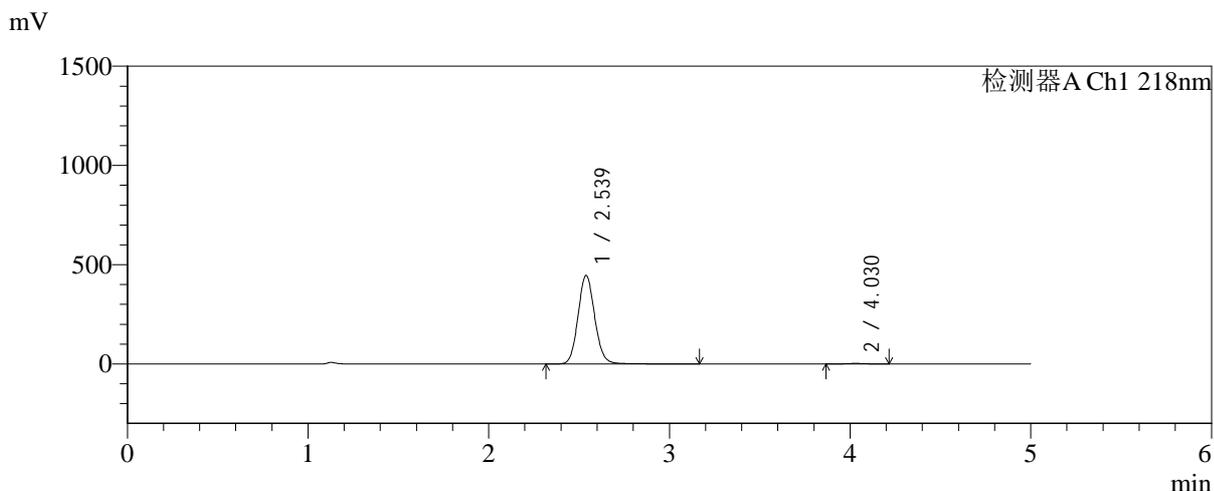
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	2836535	99.329	440638	3686	1.102	--
2	4.031	19162	0.671	2774	8015	1.089	8.587
总计		2855697	100.000	443413			

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-2025081821
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 - 0-60/11-2007-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:05:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:57:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	2865049	99.365	446302	3685	1.098	--
2	4.030	18322	0.635	2699	8090	1.065	8.606
总计		2883371	100.000	449001			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

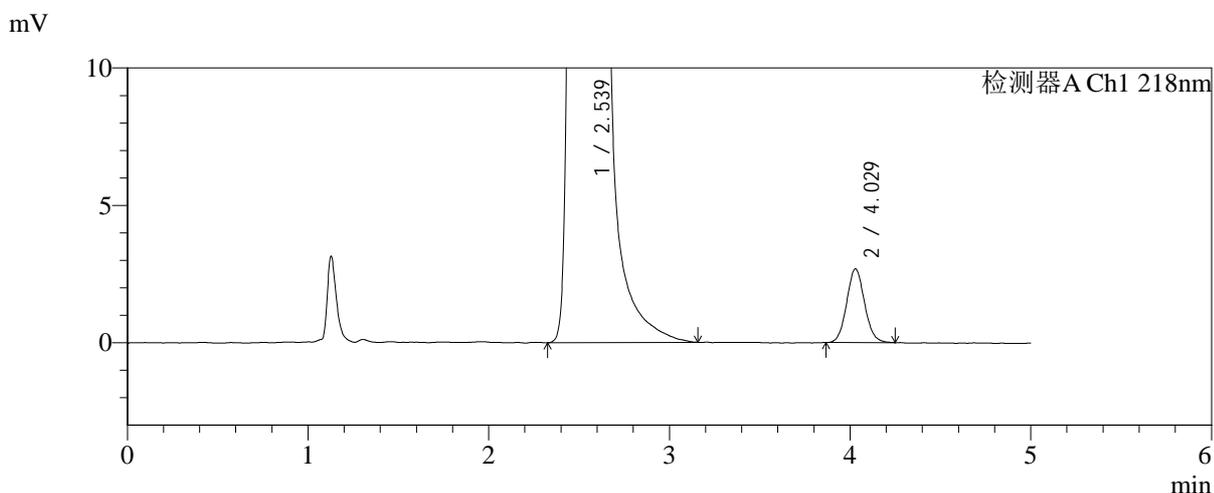
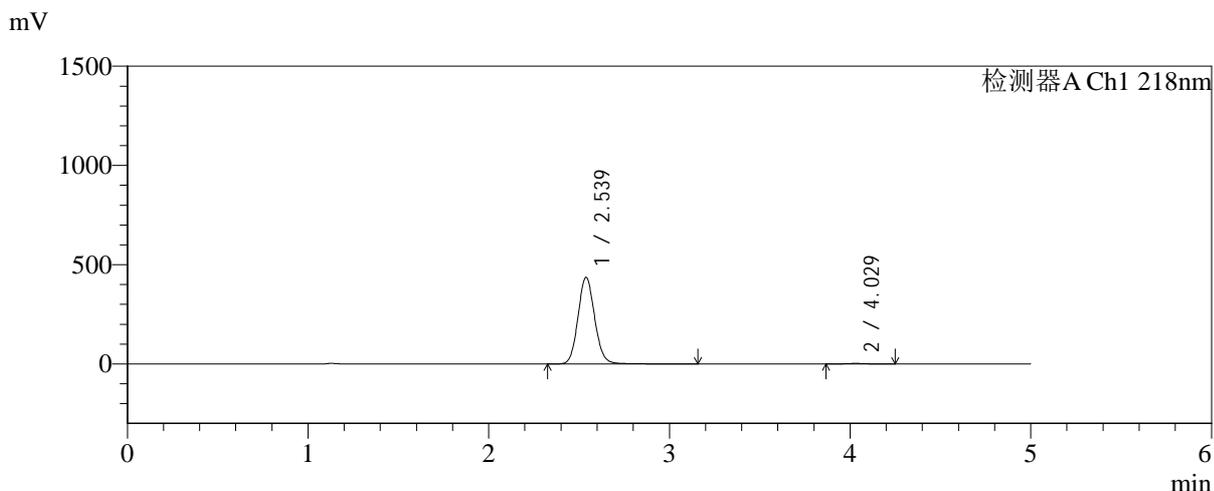


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2008-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:10:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:57:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	2805903	99.350	436782	3685	1.100	--
2	4.029	18366	0.650	2679	7975	1.081	8.575
总计		2824270	100.000	439461			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

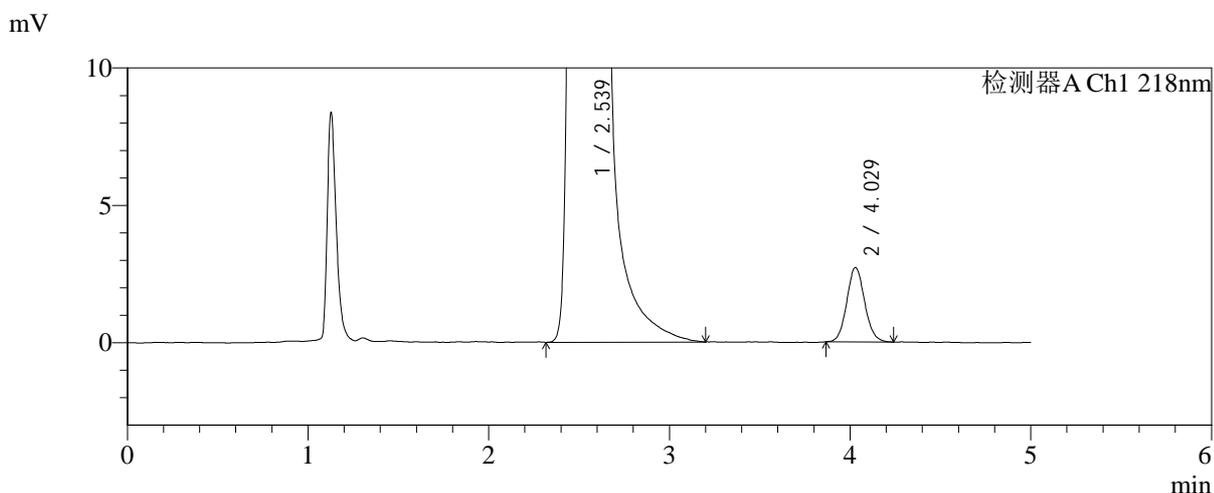
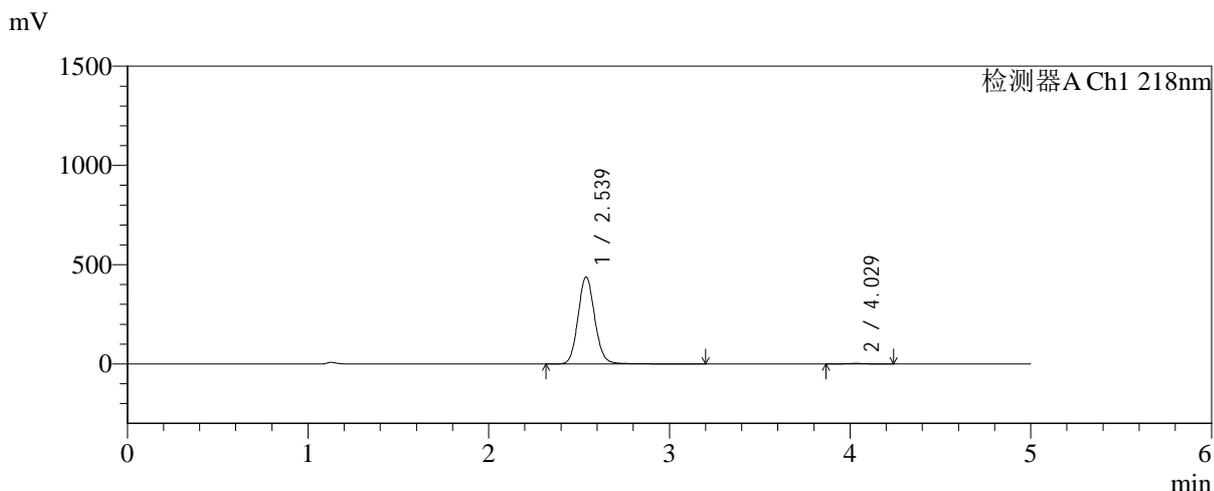


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2009-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:15:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:57:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	2824207	99.345	438749	3685	1.102	--
2	4.029	18634	0.655	2710	8066	1.089	8.599
总计		2842841	100.000	441459			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

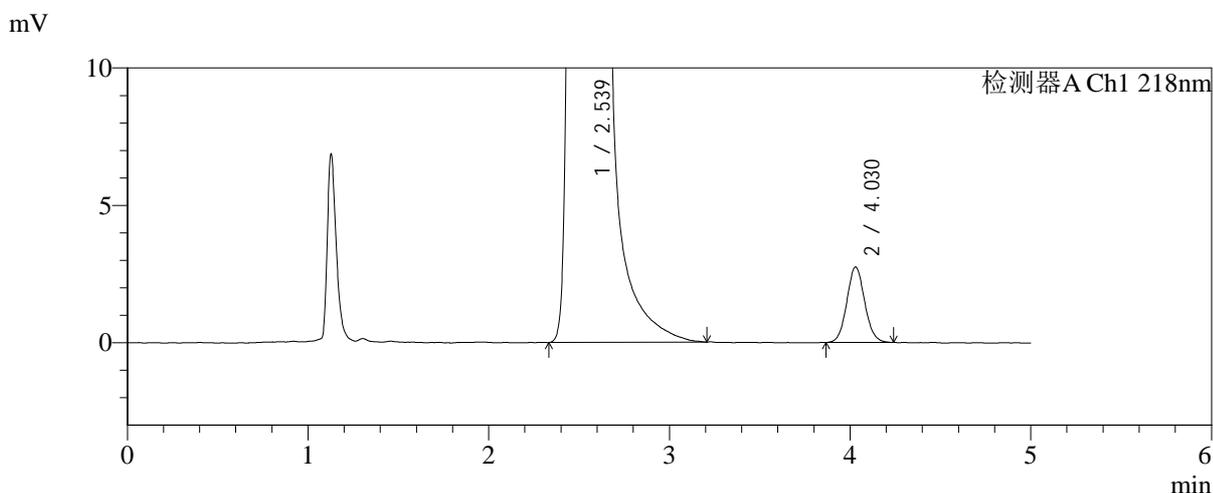
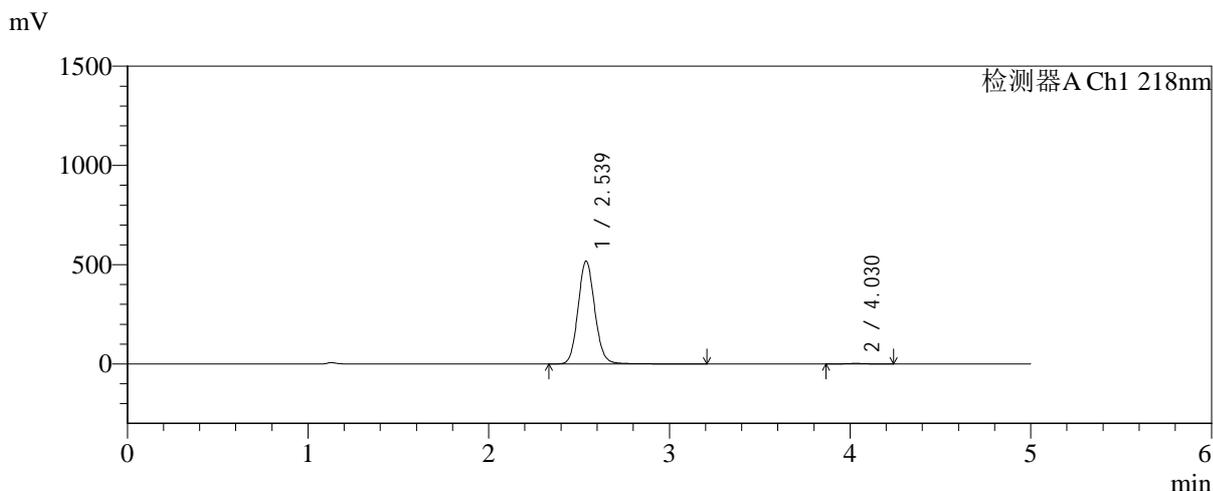


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2010-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:21:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:58:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

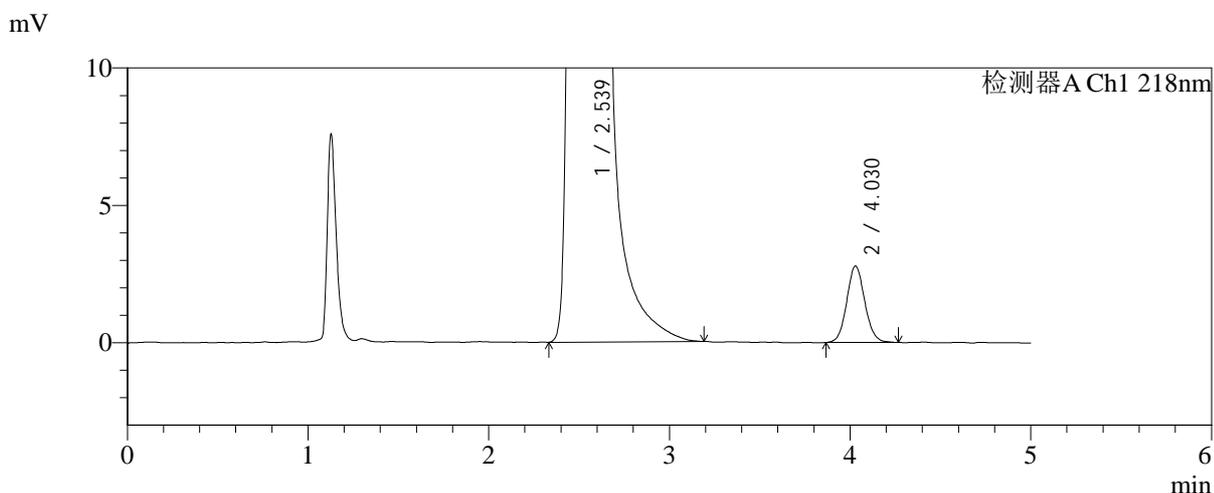
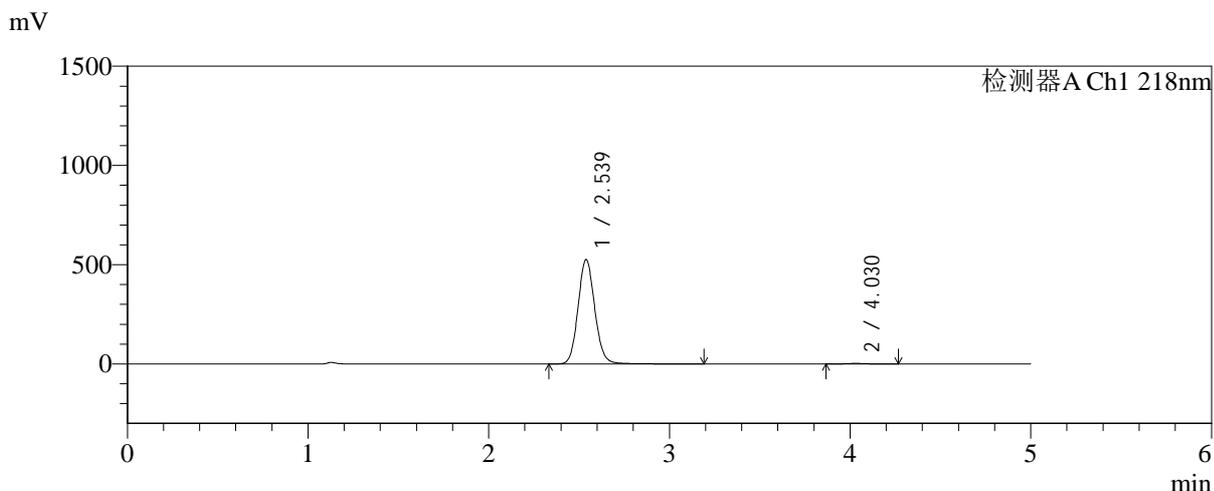
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3338117	99.438	518669	3676	1.101	--
2	4.030	18870	0.562	2750	8041	1.076	8.589
总计		3356987	100.000	521419			

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-2025081821
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 - 0-60/11-2011-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:26:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:58:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

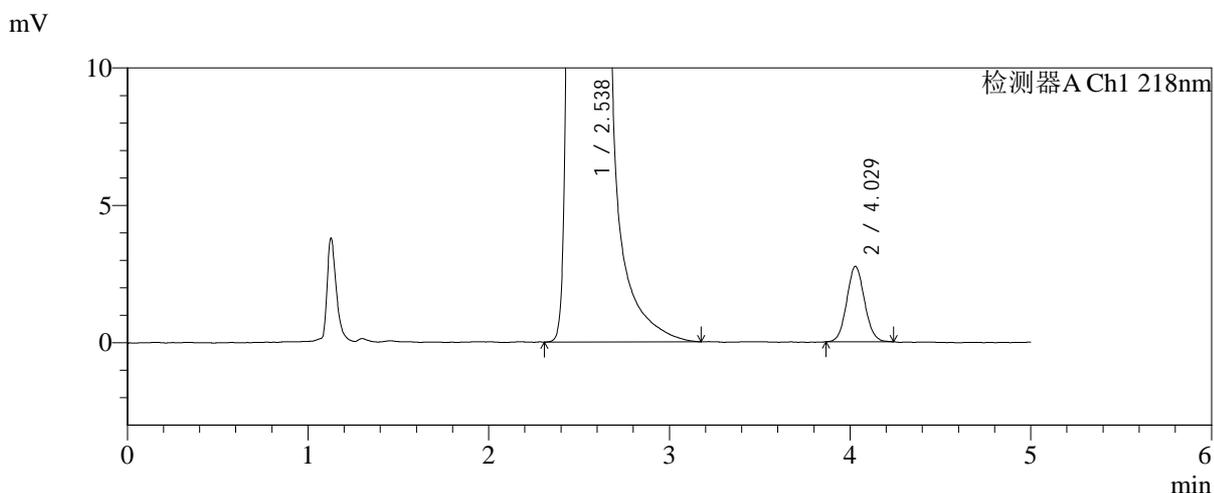
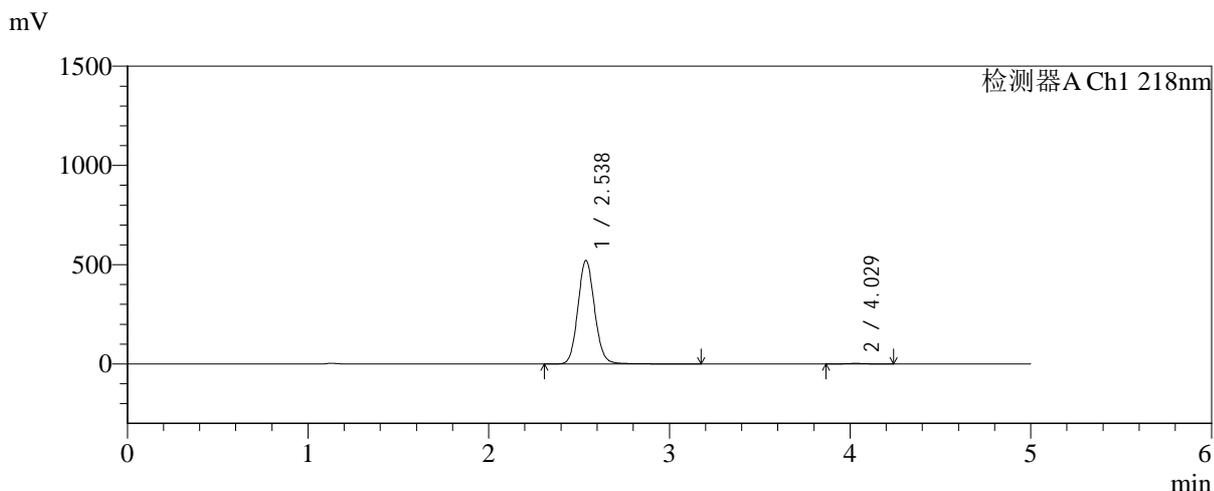
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3390292	99.433	526505	3676	1.102	--
2	4.030	19327	0.567	2786	7942	1.086	8.560
总计		3409619	100.000	529291			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2012-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 01:32:04	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:58:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3354273	99.444	522260	3682	1.099	--
2	4.029	18753	0.556	2747	8003	1.070	8.585
总计		3373027	100.000	525007			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

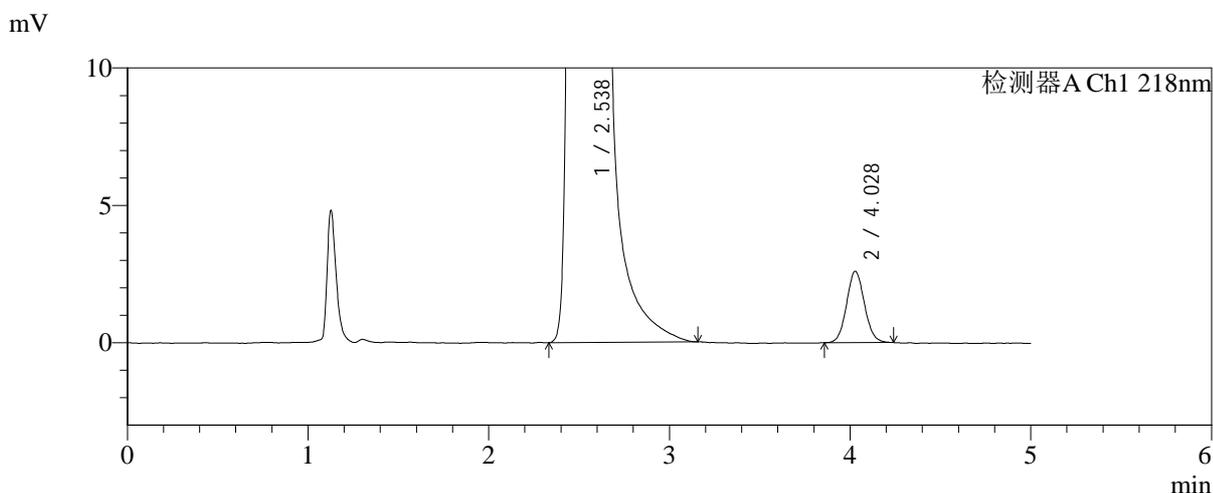
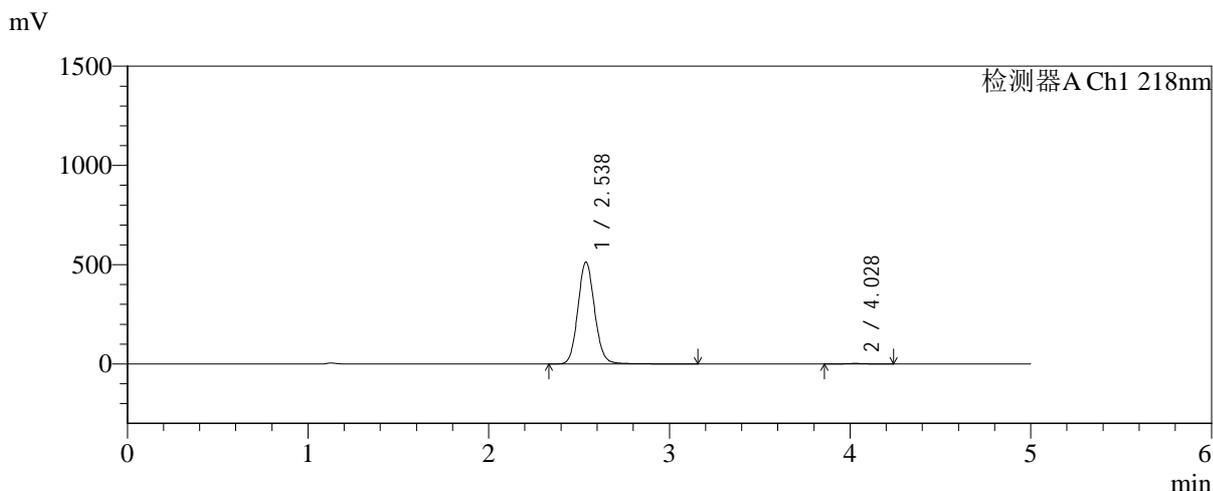


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2013-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:37:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:58:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

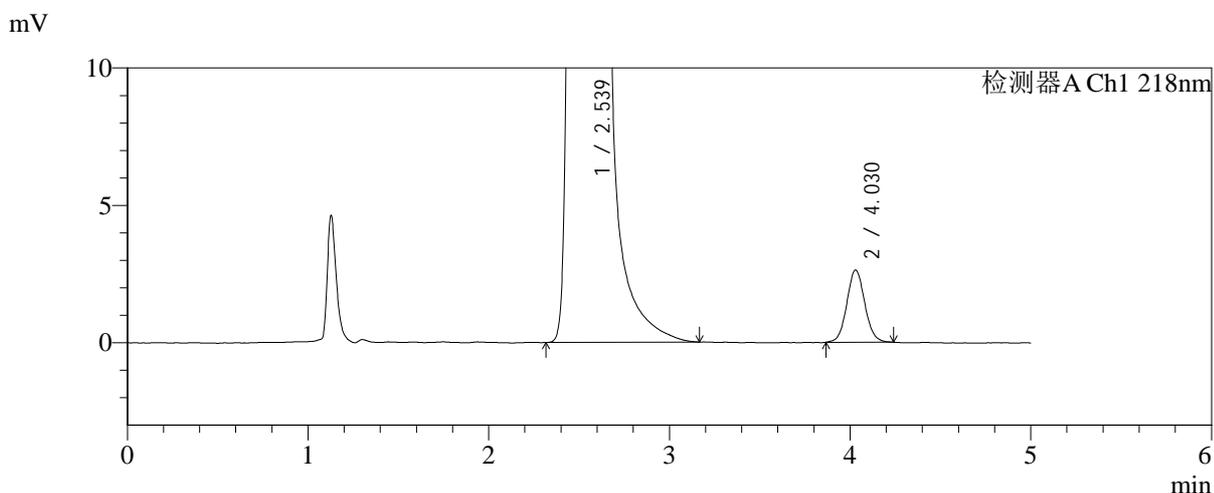
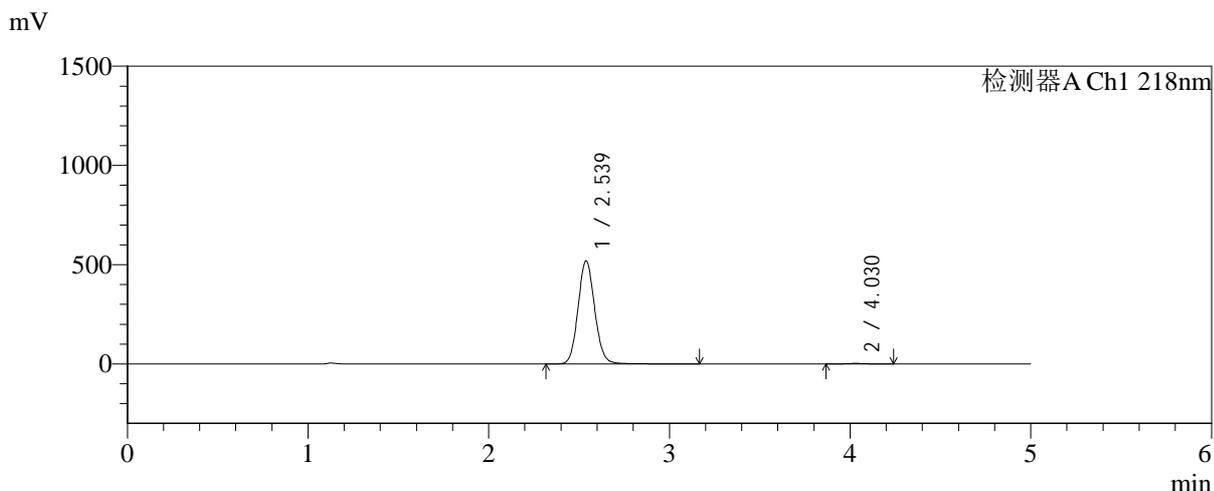
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3306613	99.464	514004	3677	1.101	--
2	4.028	17835	0.536	2597	8024	1.078	8.584
总计		3324449	100.000	516601			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2014-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:42:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:58:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

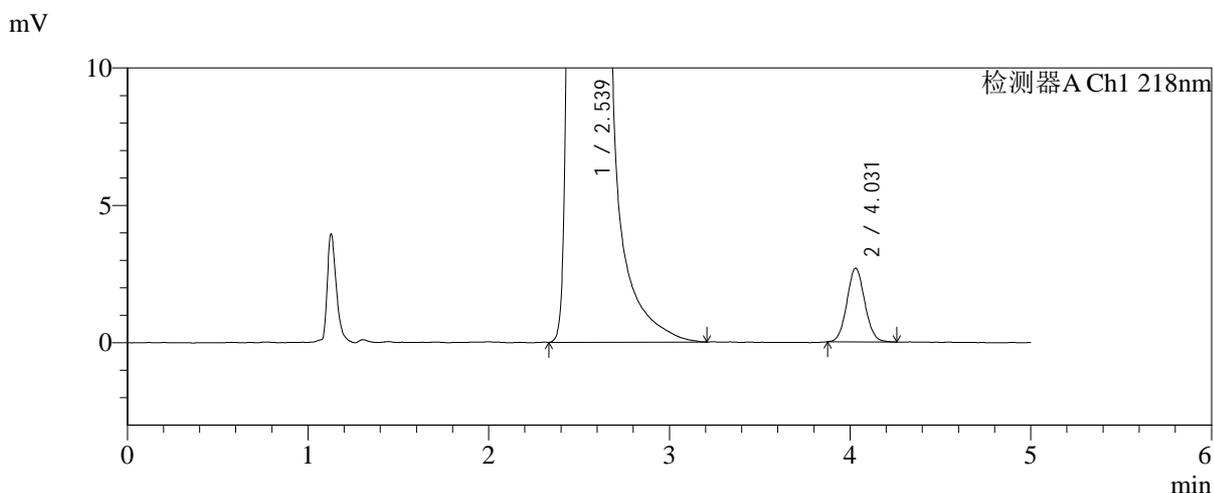
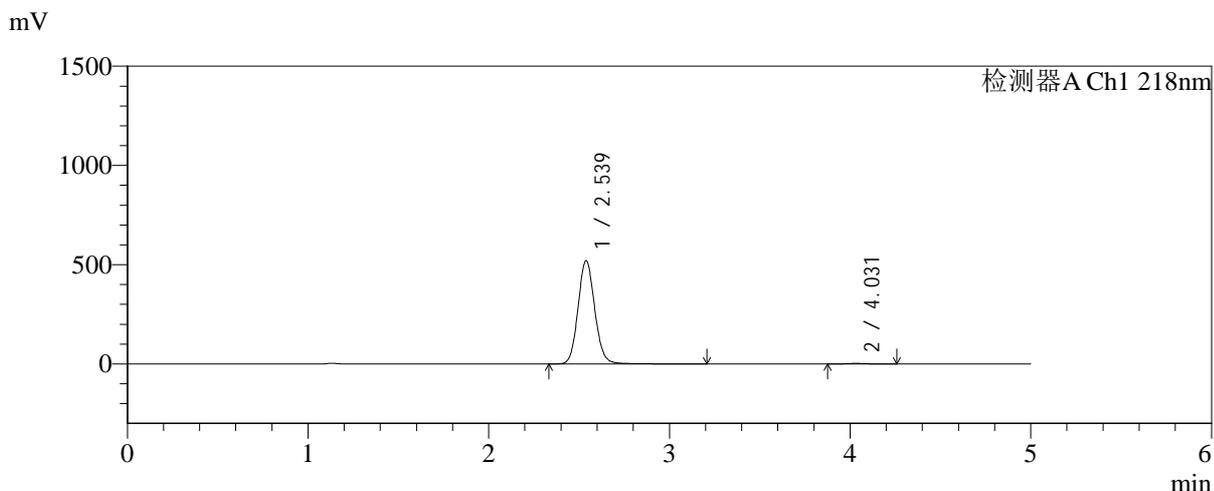
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3333395	99.459	520020	3689	1.097	--
2	4.030	18126	0.541	2632	8059	1.074	8.603
总计		3351520	100.000	522652			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2015-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:48:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:58:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

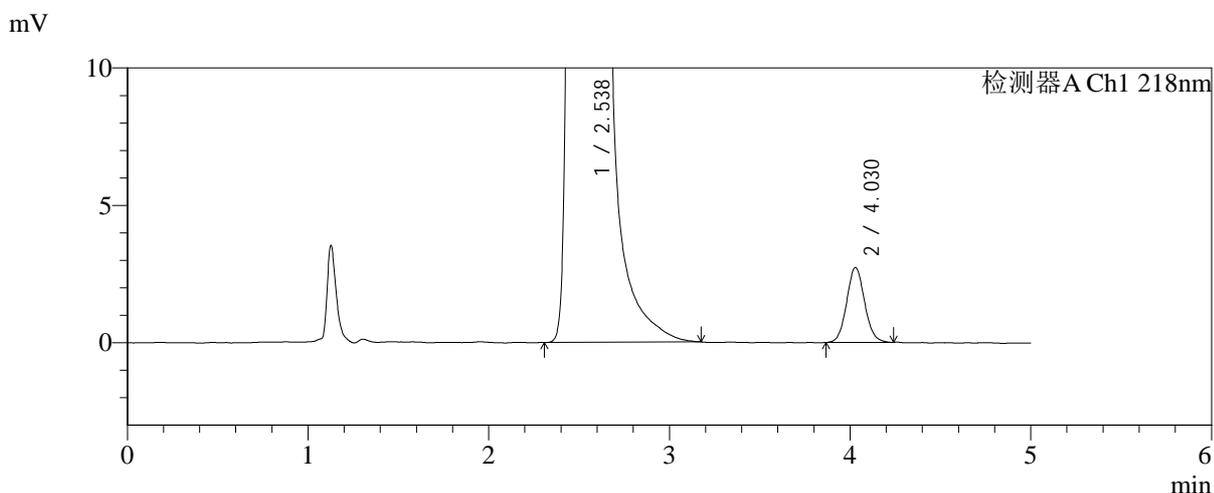
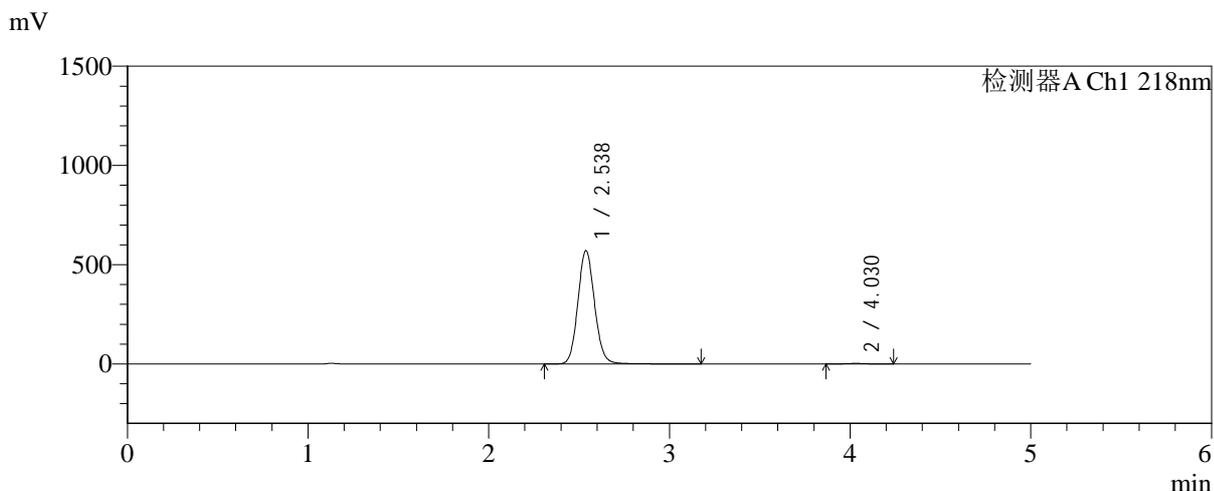
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3354487	99.454	521088	3680	1.102	--
2	4.031	18403	0.546	2685	7985	1.069	8.578
总计		3372890	100.000	523773			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2016-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:53:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:58:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

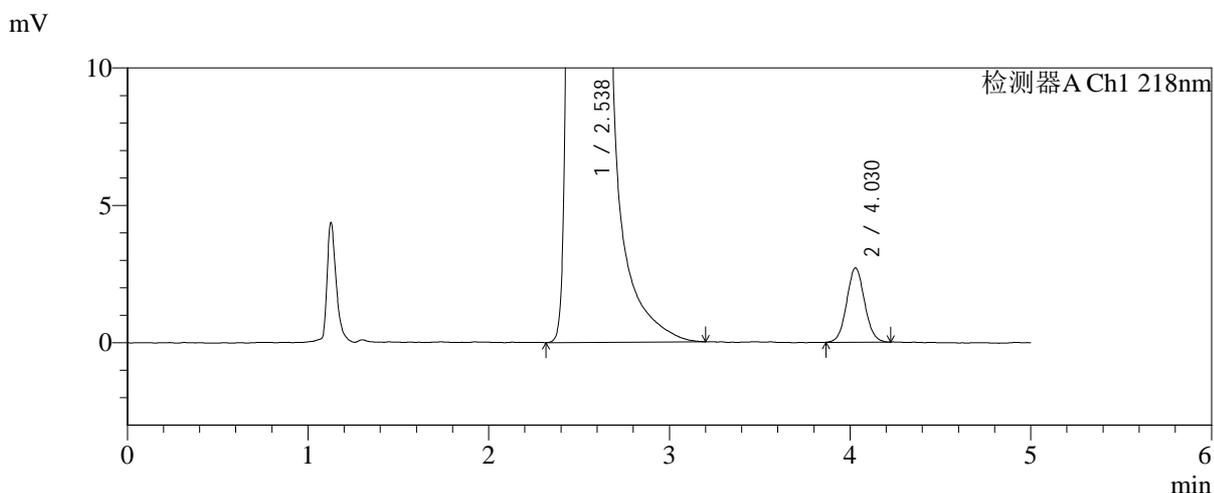
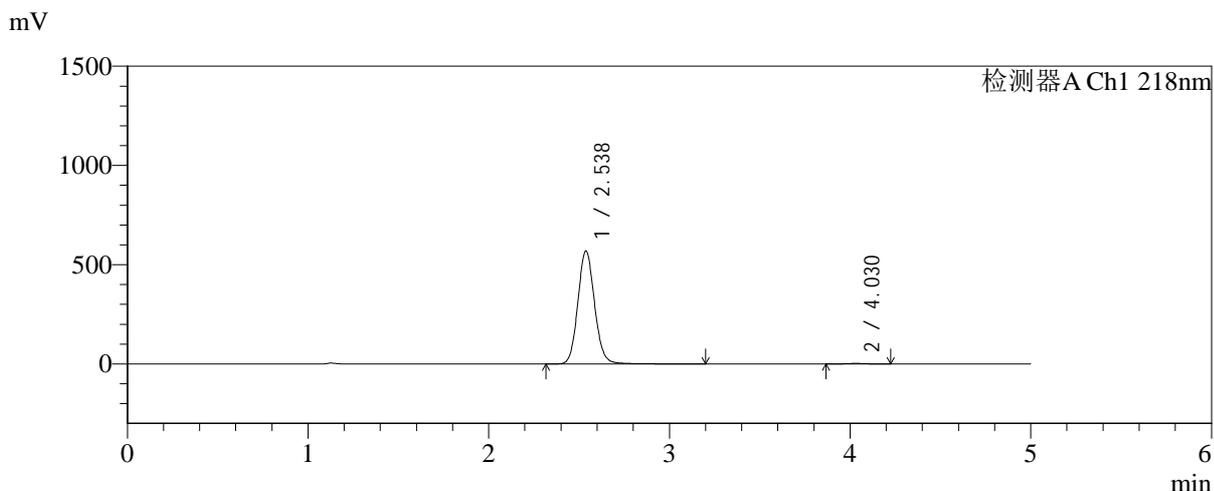
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3671083	99.490	571676	3682	1.098	--
2	4.030	18811	0.510	2730	8036	1.077	8.596
总计		3689894	100.000	574406			

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-2025081821
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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2017-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:58:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:58:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3668534	99.496	569732	3676	1.102	--
2	4.030	18588	0.504	2708	7933	1.057	8.565
总计		3687122	100.000	572440			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

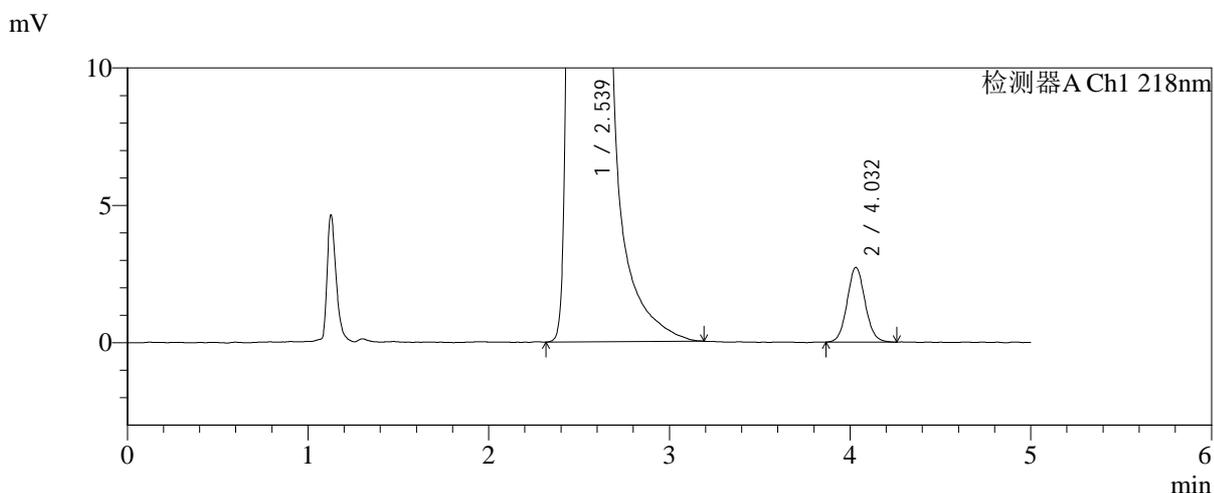
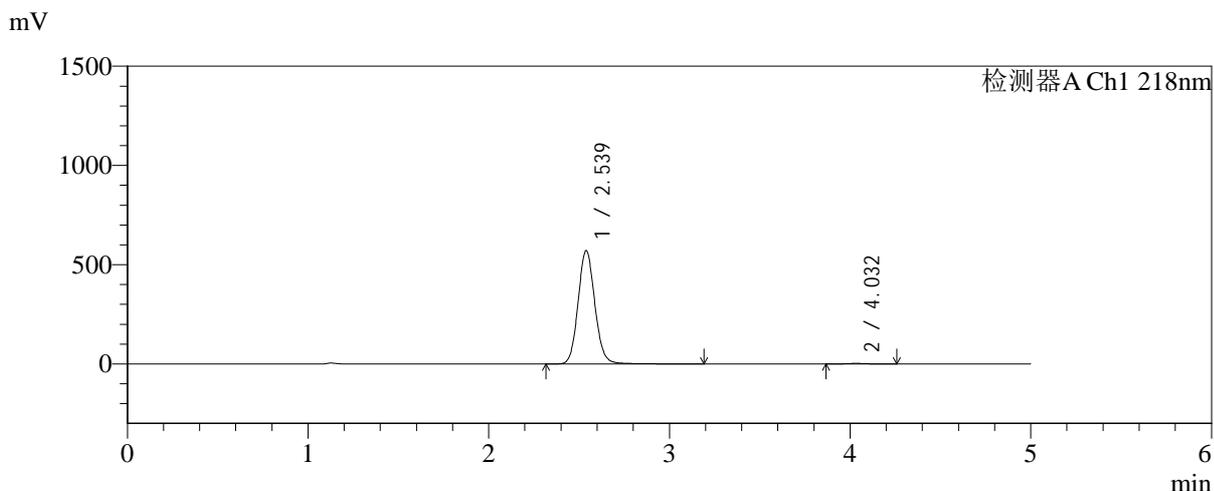


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2018-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:04:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:59:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

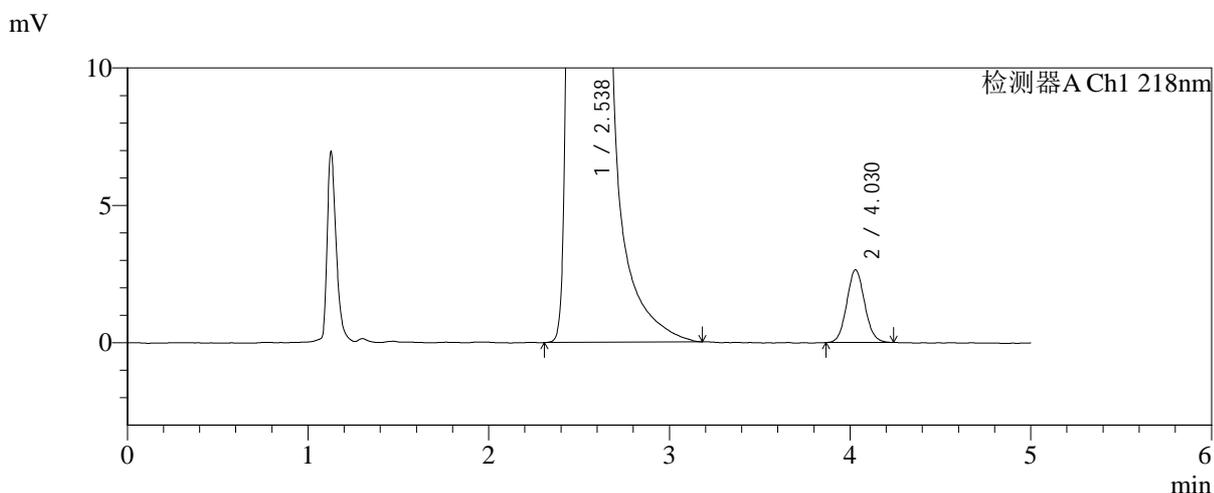
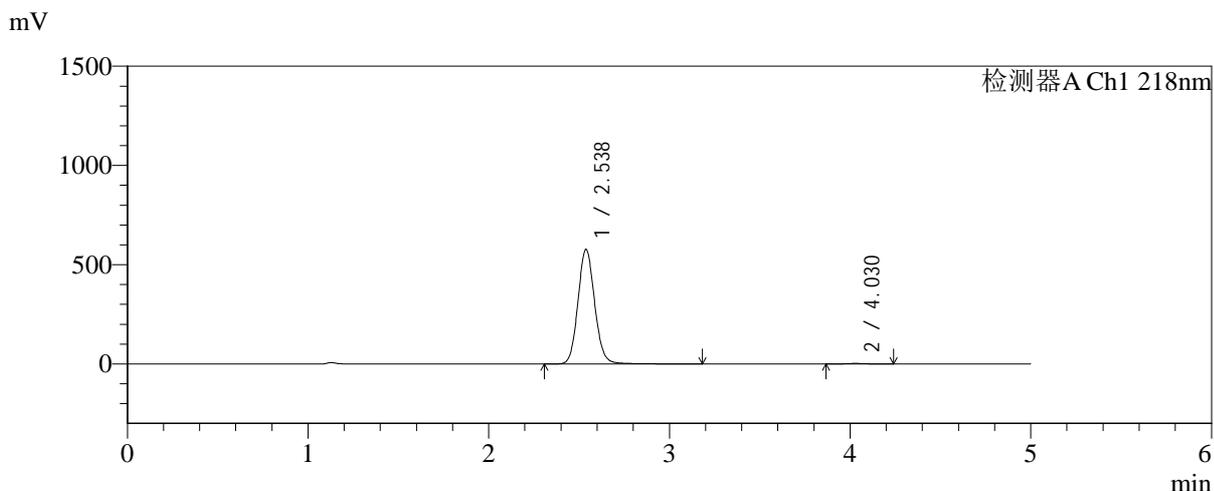
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3688107	99.493	571490	3664	1.102	--
2	4.032	18810	0.507	2722	7958	1.078	8.565
总计		3706917	100.000	574212			

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-2025081821
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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2019-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:09:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:59:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

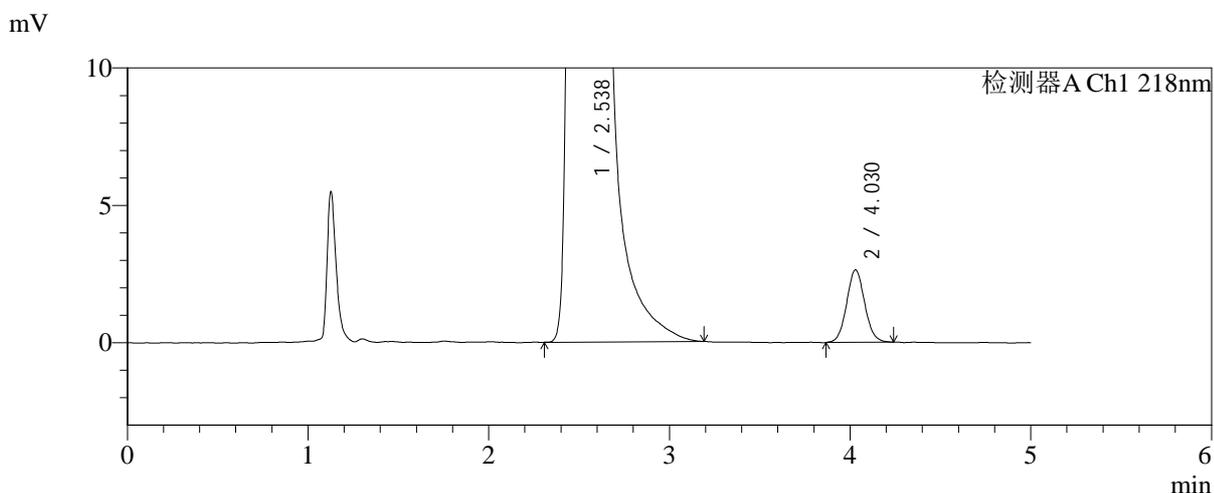
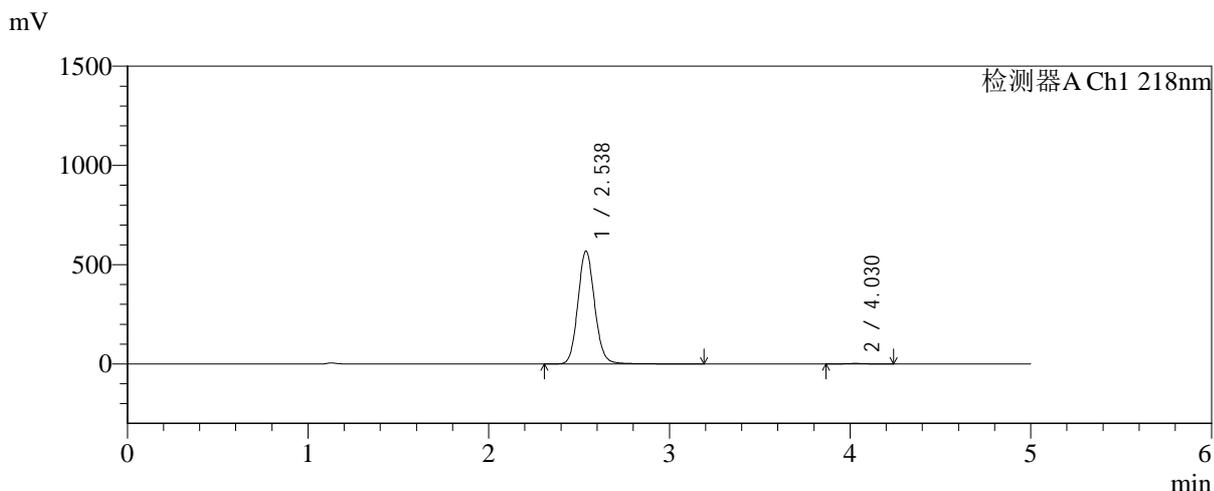
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3720372	99.514	577825	3676	1.102	--
2	4.030	18187	0.486	2647	7874	1.079	8.544
总计		3738559	100.000	580472			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 0-60/11-2020-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 02:15:08	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:59:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

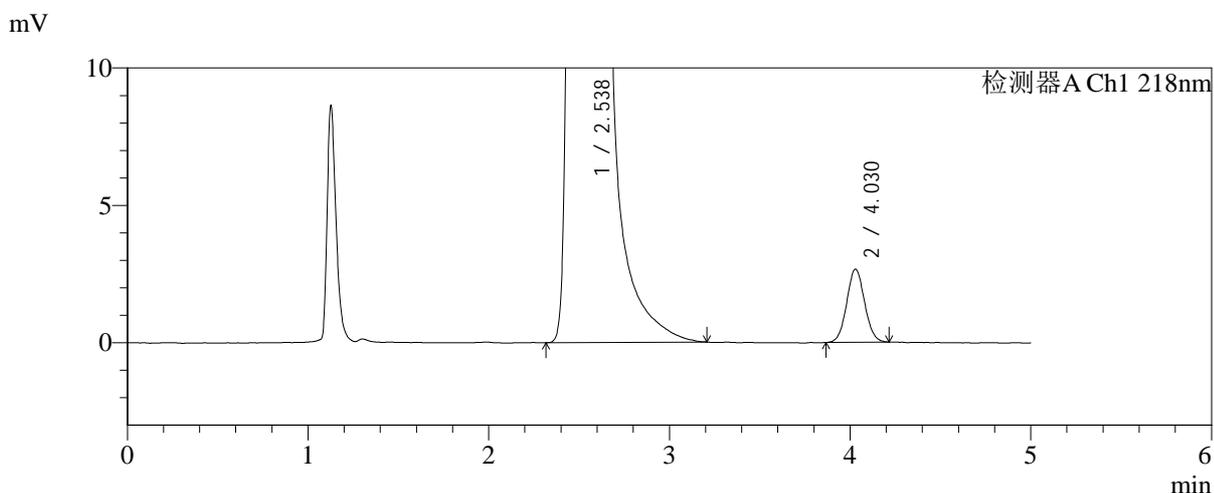
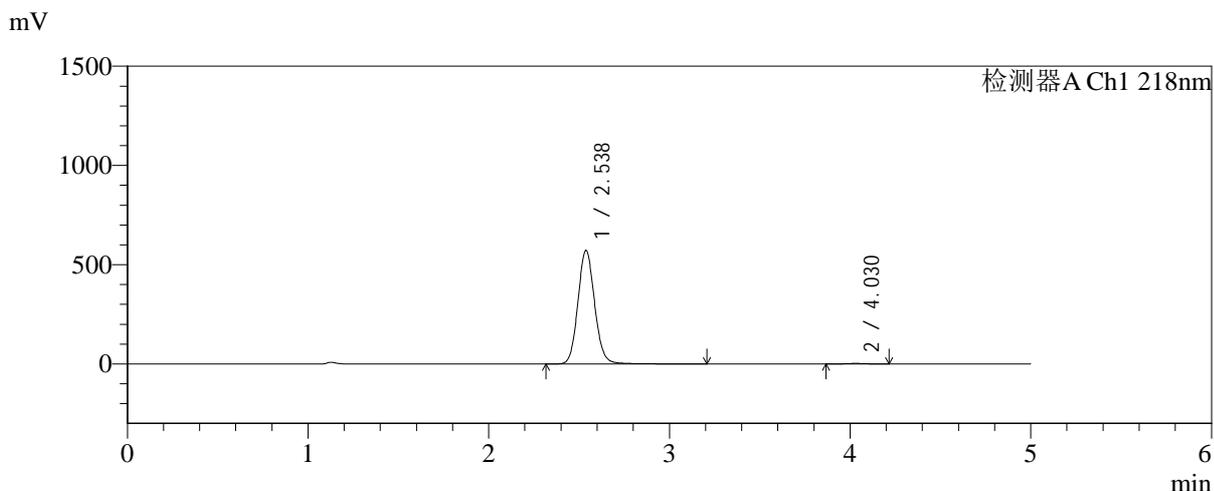
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3671957	99.504	569474	3671	1.104	--
2	4.030	18321	0.496	2640	7823	1.067	8.530
总计		3690278	100.000	572114			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2021-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:20:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:59:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

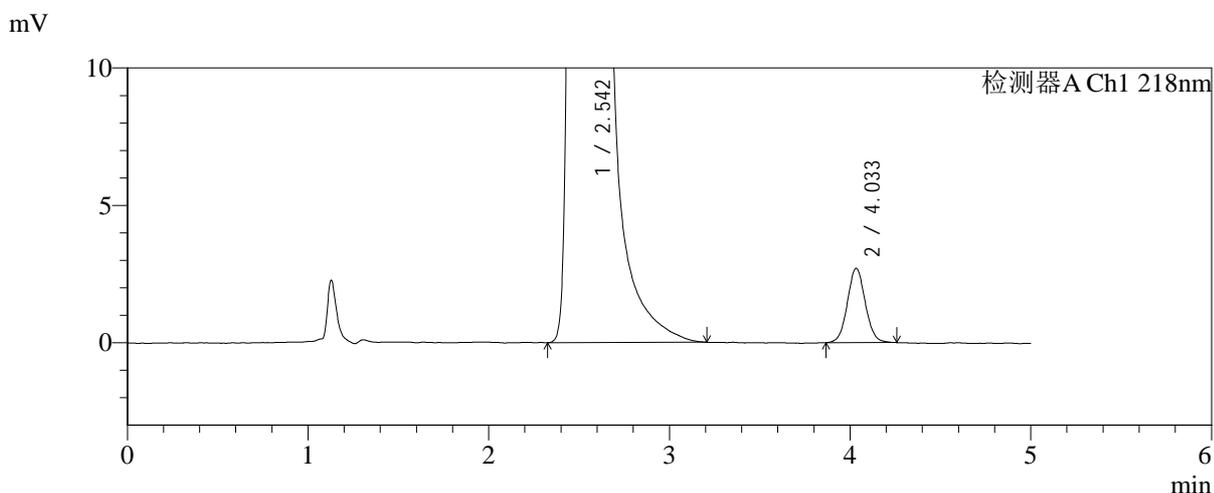
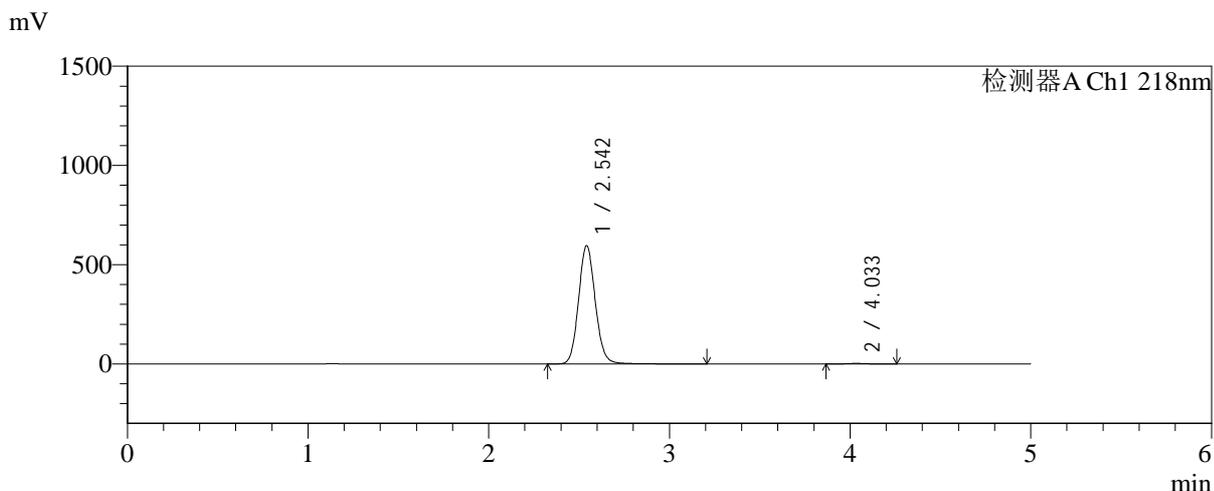
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3687750	99.506	572768	3677	1.102	--
2	4.030	18319	0.494	2663	7932	1.059	8.562
总计		3706069	100.000	575431			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2022-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 02:25:54	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 09:59:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3840397	99.518	594725	3684	1.103	--
2	4.033	18581	0.482	2700	8043	1.056	8.589
总计		3858979	100.000	597425			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

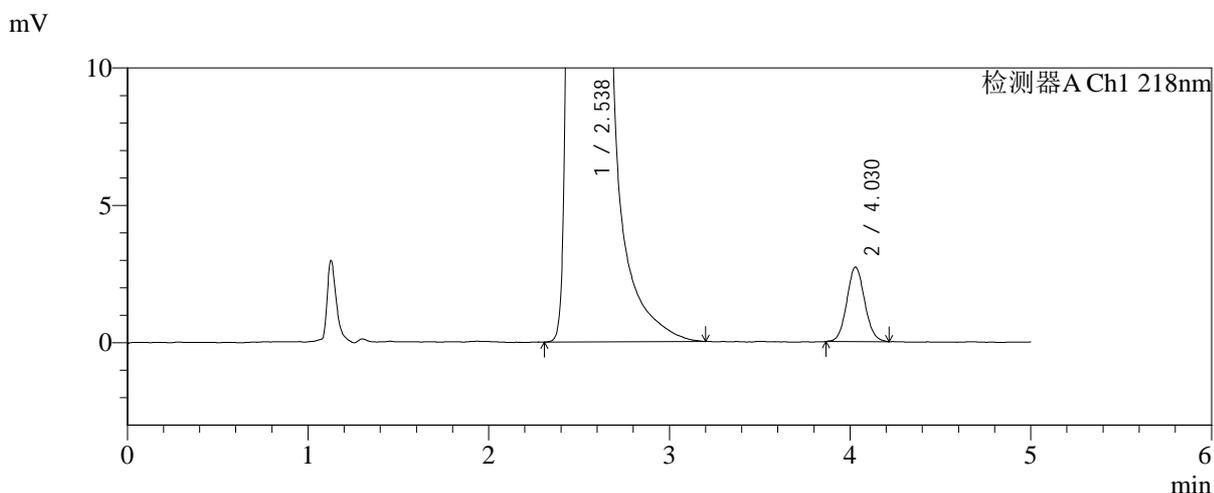
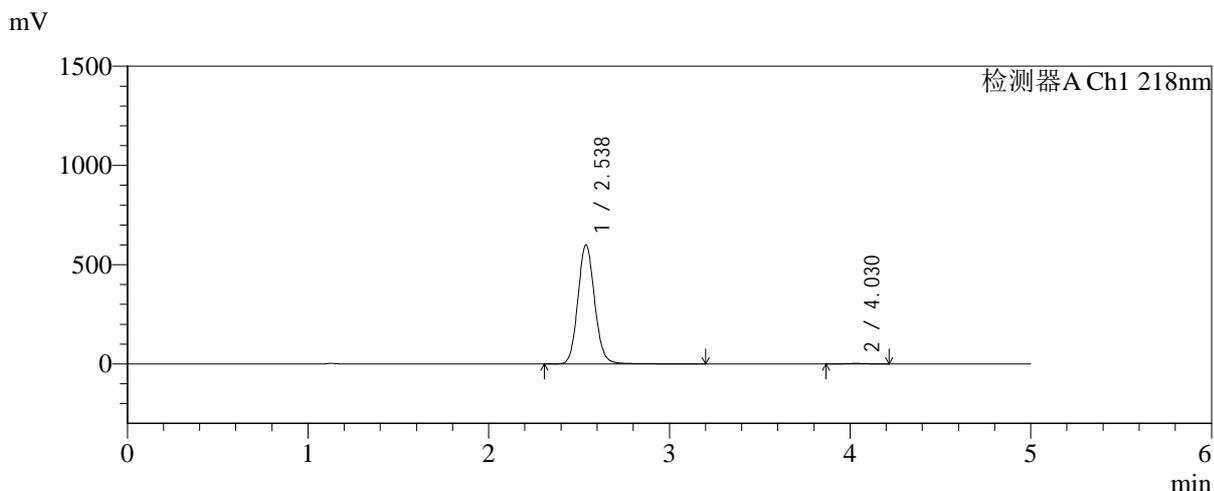


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2023-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:31:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:59:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

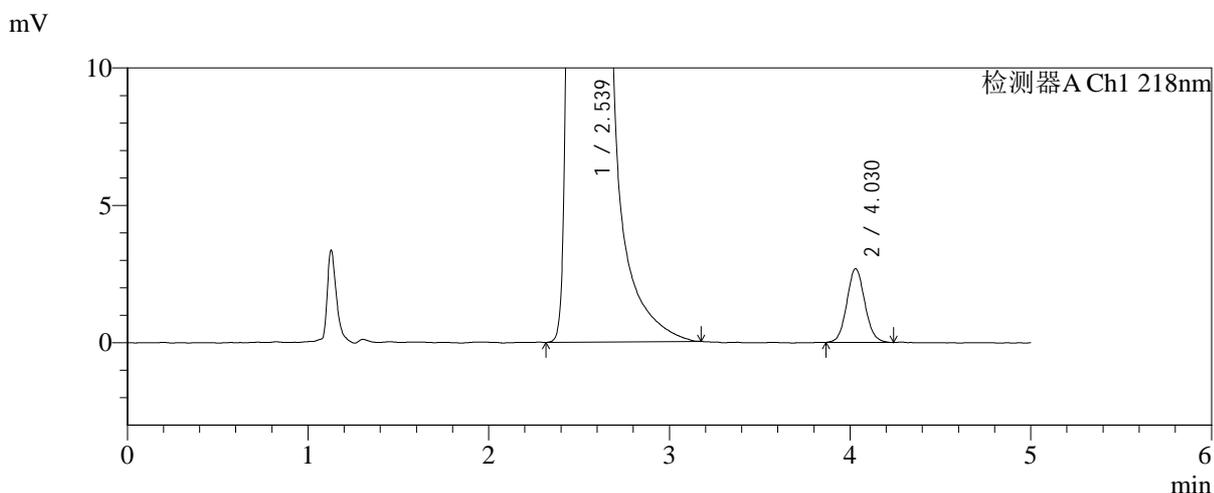
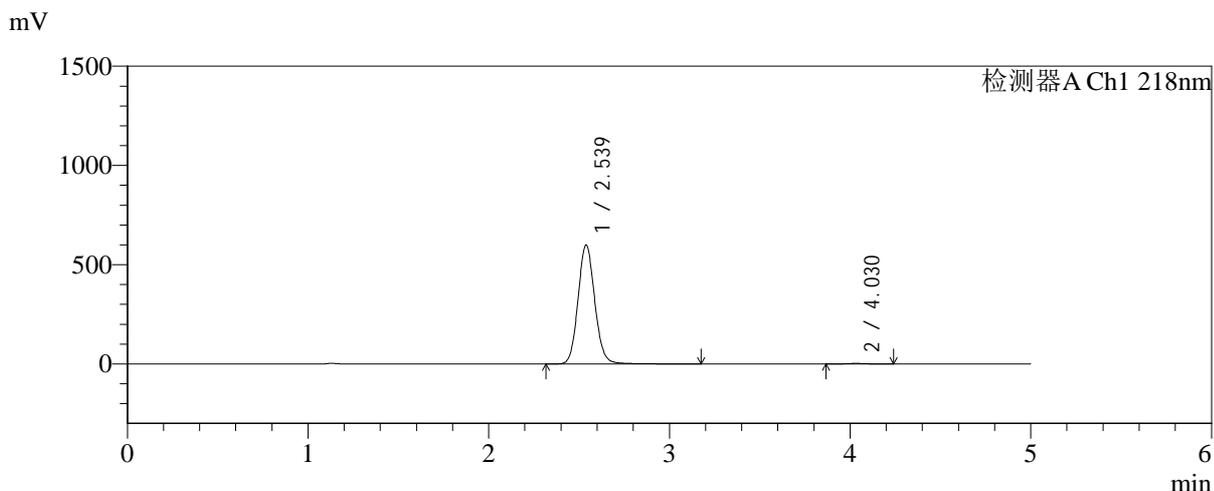
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3872678	99.521	601299	3675	1.102	--
2	4.030	18645	0.479	2716	8027	1.075	8.589
总计		3891322	100.000	604015			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2024-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:36:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:59:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3862664	99.521	599953	3679	1.102	--
2	4.030	18592	0.479	2689	7855	1.083	8.541
总计		3881256	100.000	602642			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

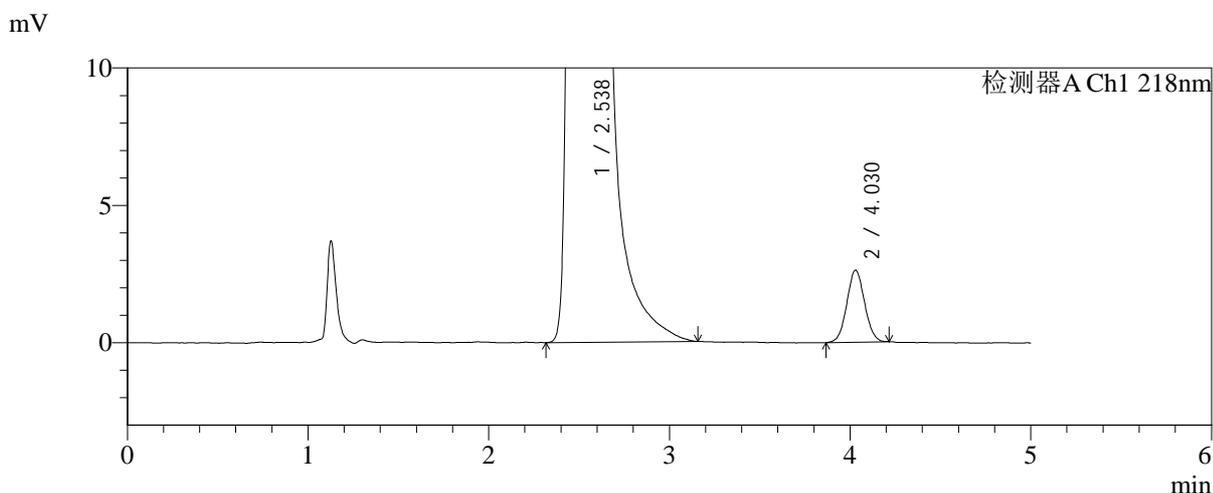
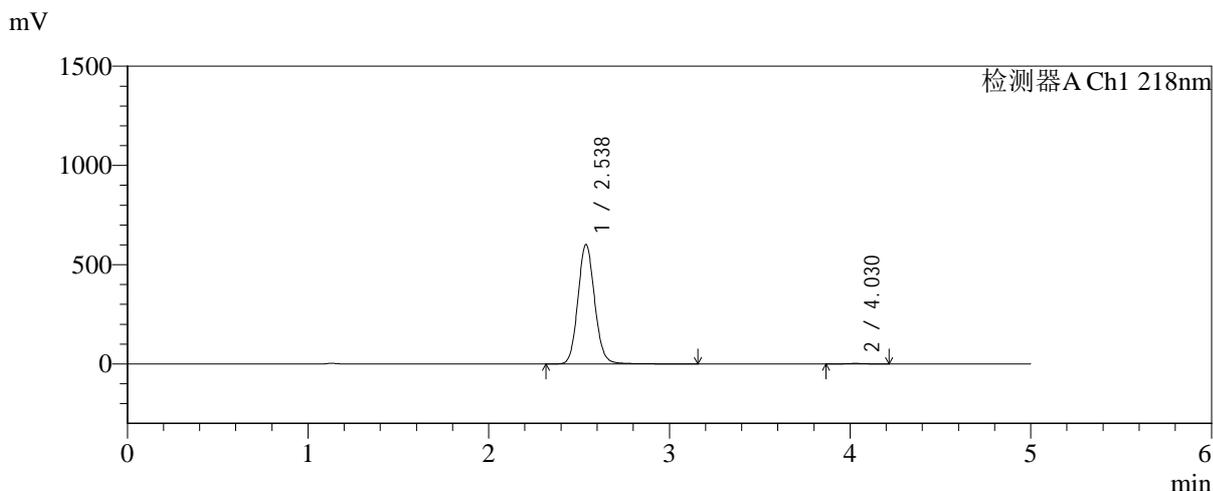


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2025-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:42:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 09:59:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

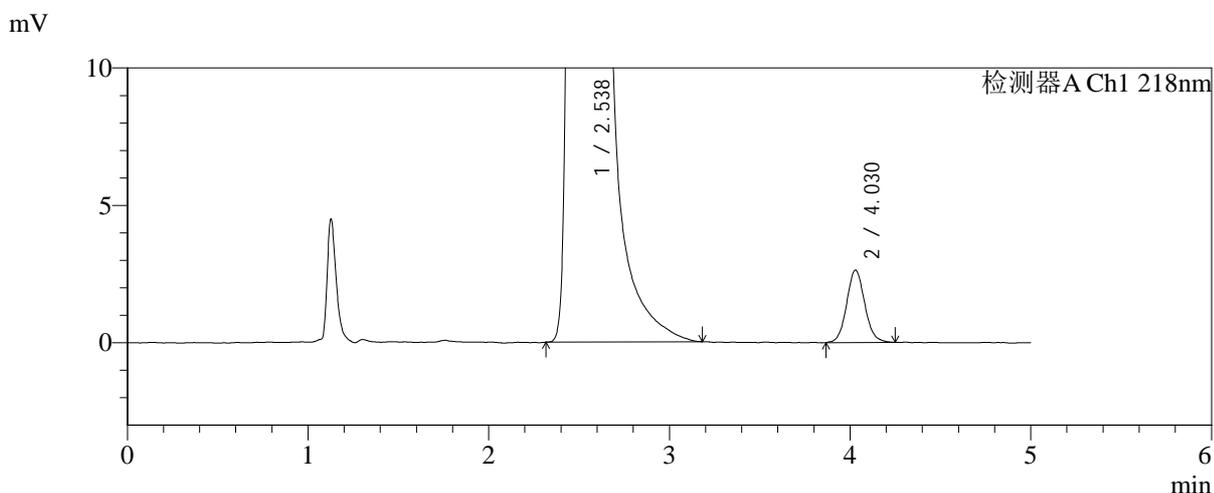
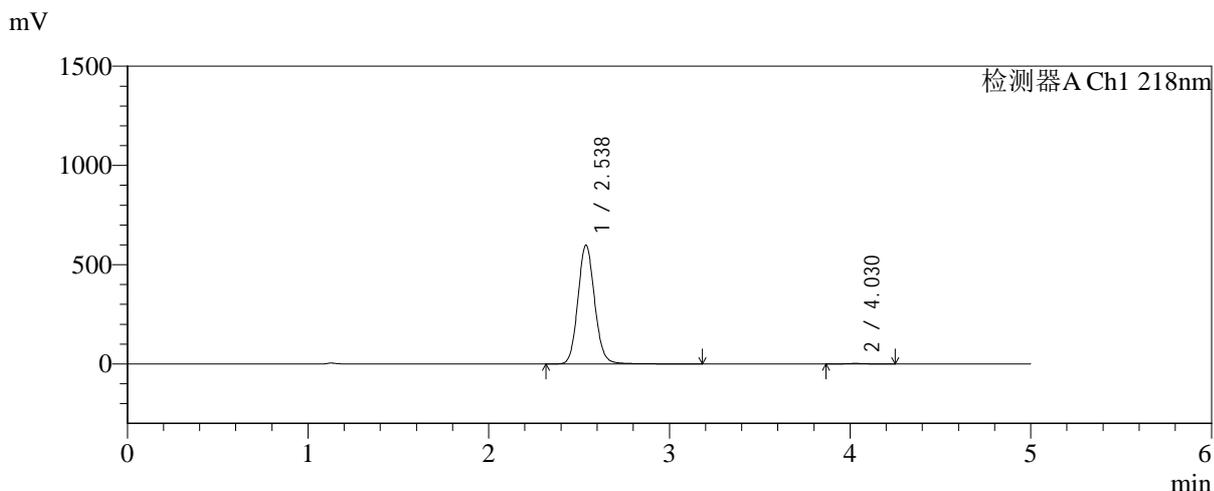
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3877045	99.541	602673	3679	1.101	--
2	4.030	17893	0.459	2624	7917	1.047	8.561
总计		3894938	100.000	605297			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2026-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:47:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:00:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

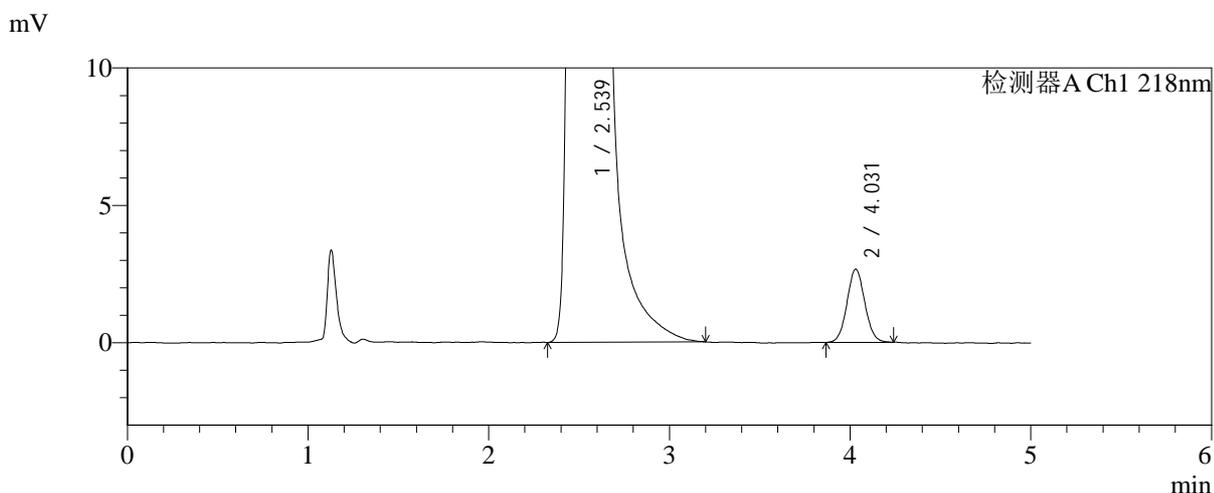
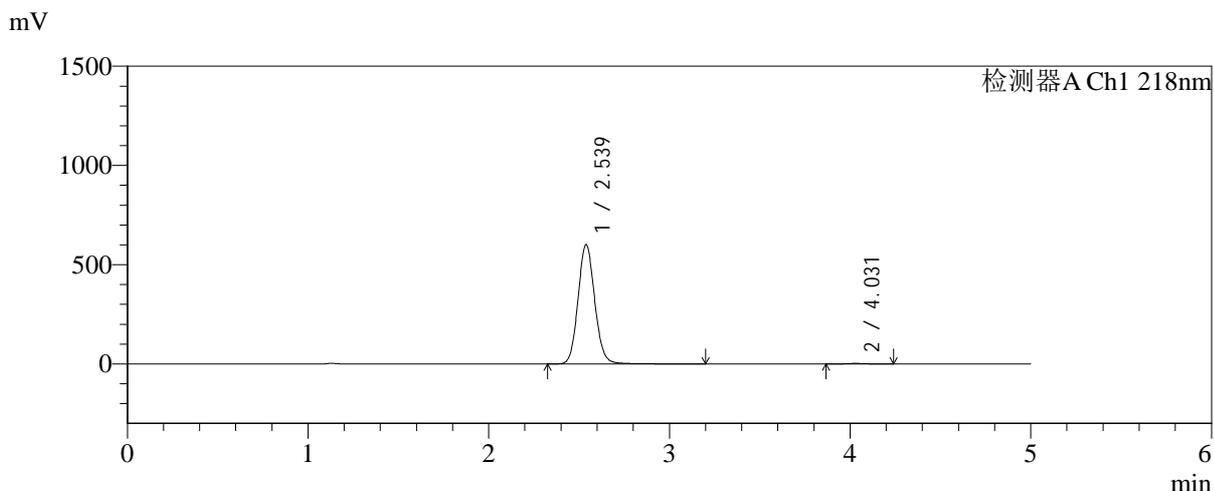
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3859485	99.529	599270	3673	1.102	--
2	4.030	18271	0.471	2633	7938	1.082	8.562
总计		3877756	100.000	601903			

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-2025081821
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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2027-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:52:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:00:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

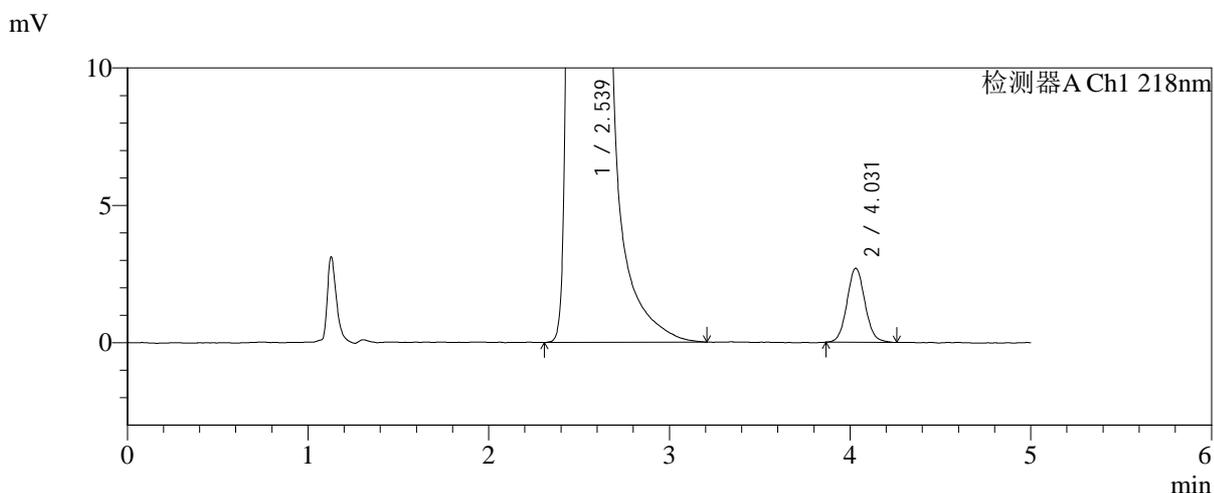
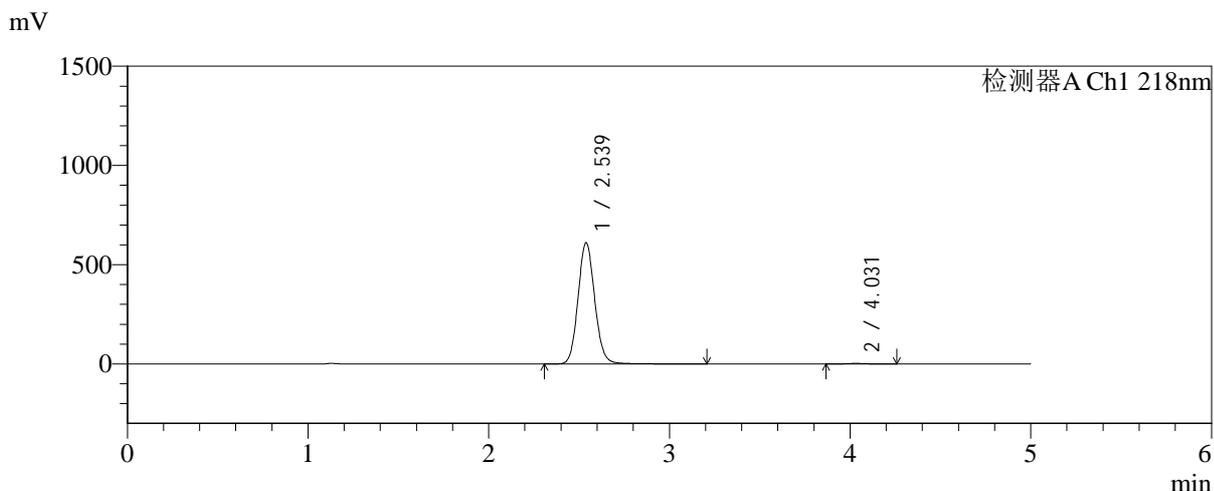
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3869693	99.531	602007	3681	1.100	--
2	4.031	18238	0.469	2667	8001	1.059	8.587
总计		3887931	100.000	604674			

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-2025081821
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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2028-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:58:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:00:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

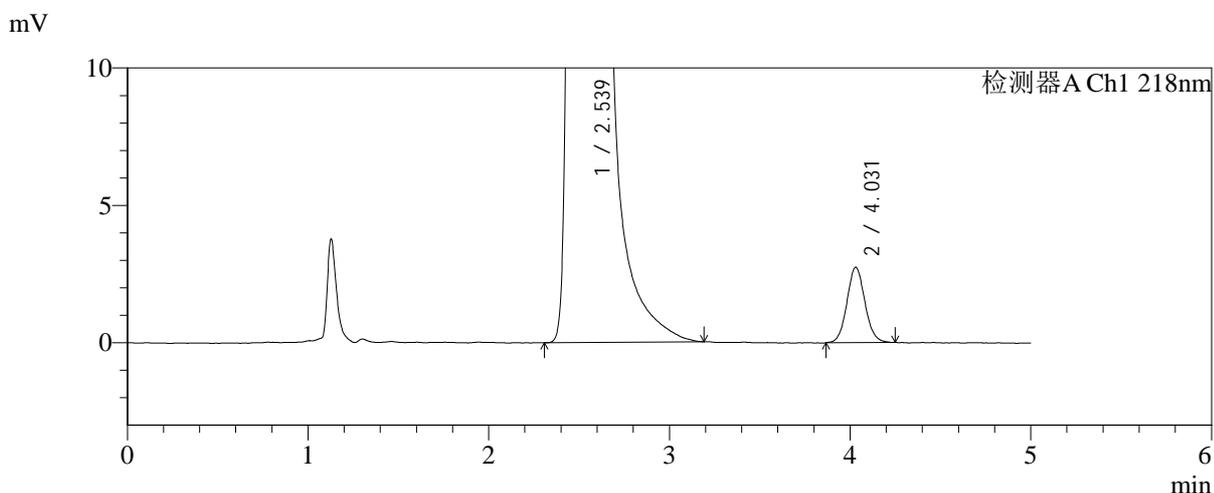
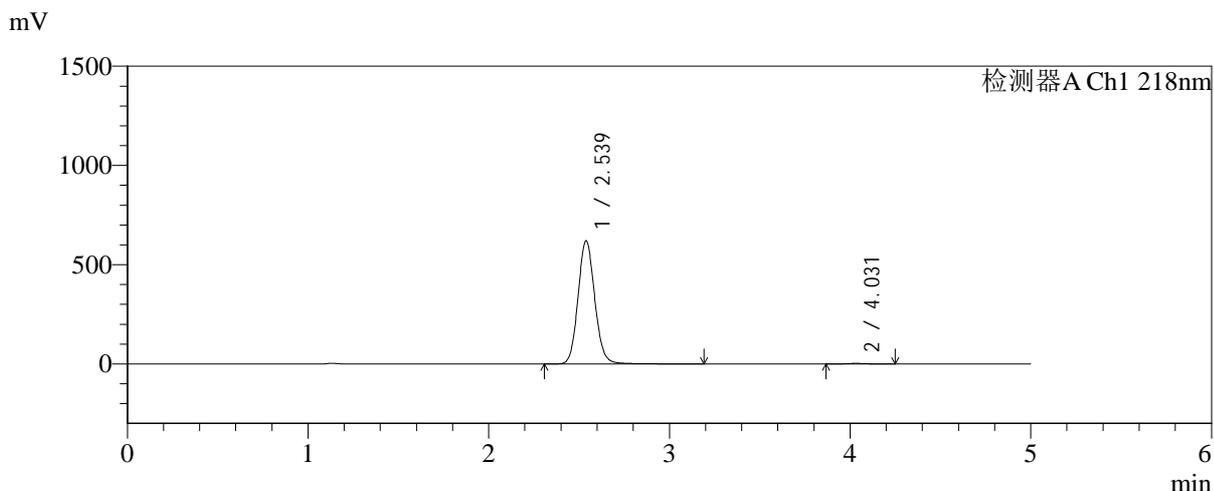
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3929272	99.528	611663	3681	1.099	--
2	4.031	18635	0.472	2698	8061	1.075	8.603
总计		3947907	100.000	614361			

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-2025081821
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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2029-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:03:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:00:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

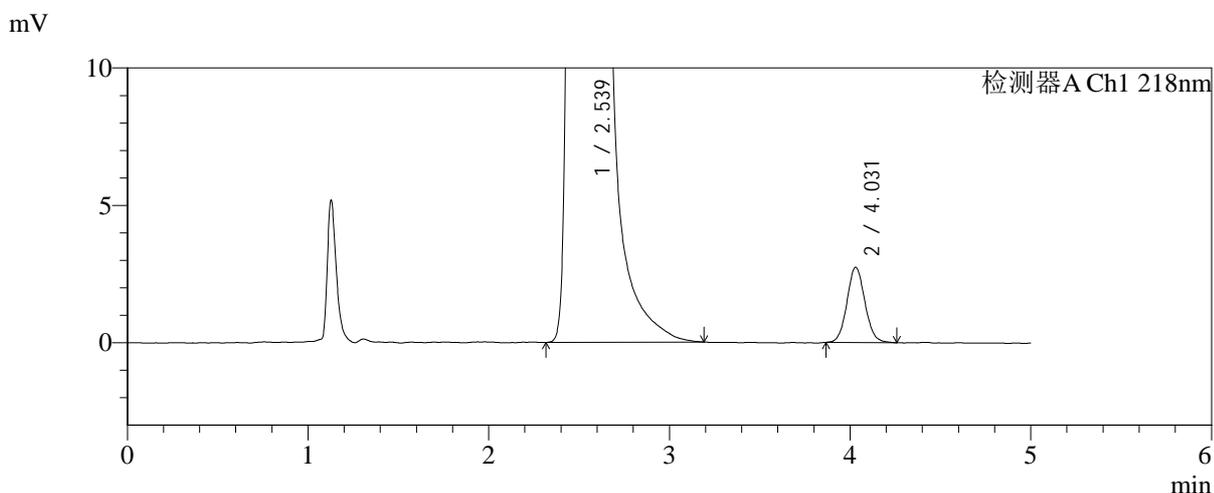
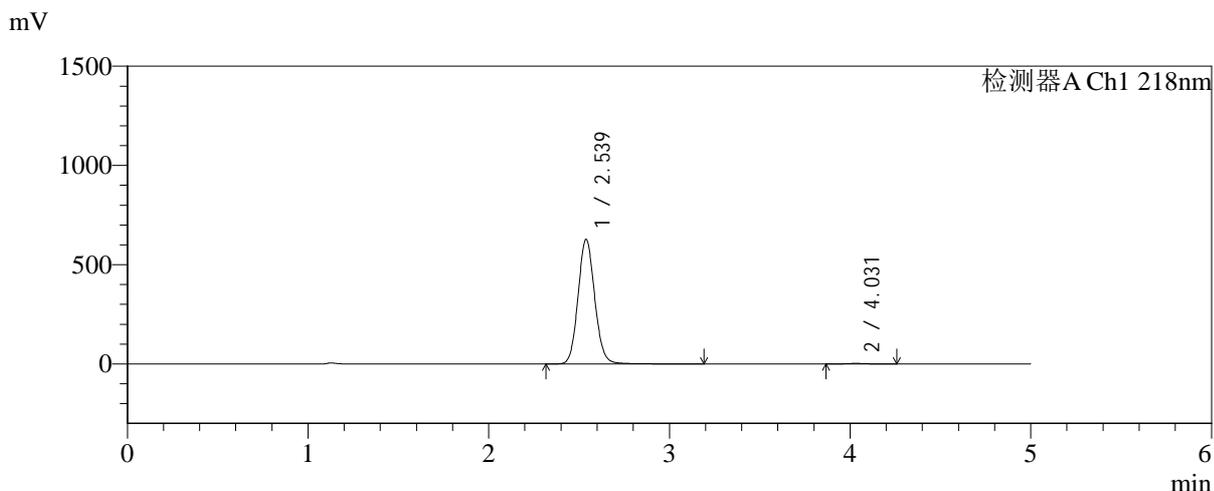
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	4002035	99.528	621426	3677	1.102	--
2	4.031	18972	0.472	2746	7978	1.079	8.576
总计		4021007	100.000	624171			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2030-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:09:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:00:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

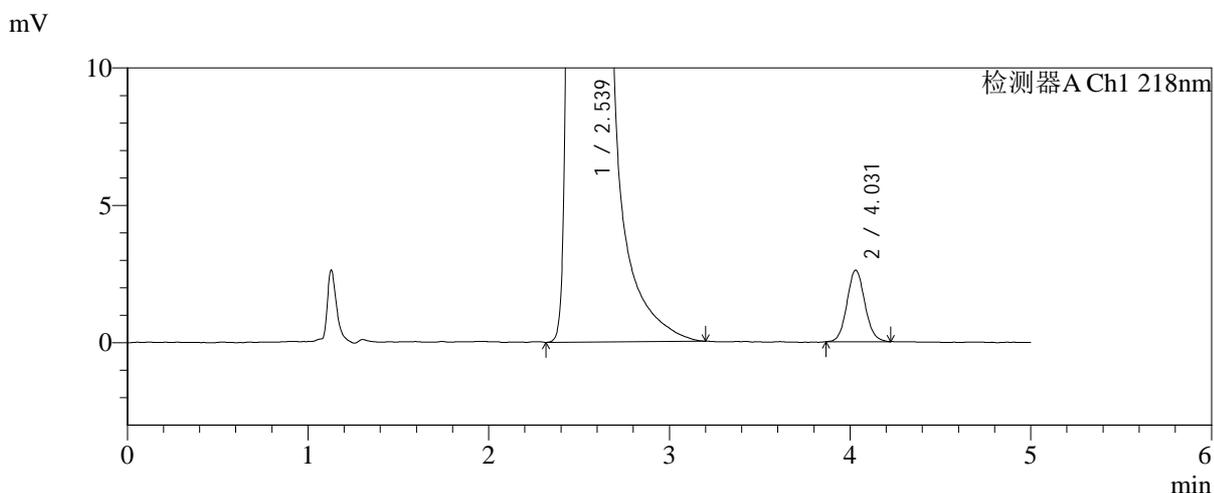
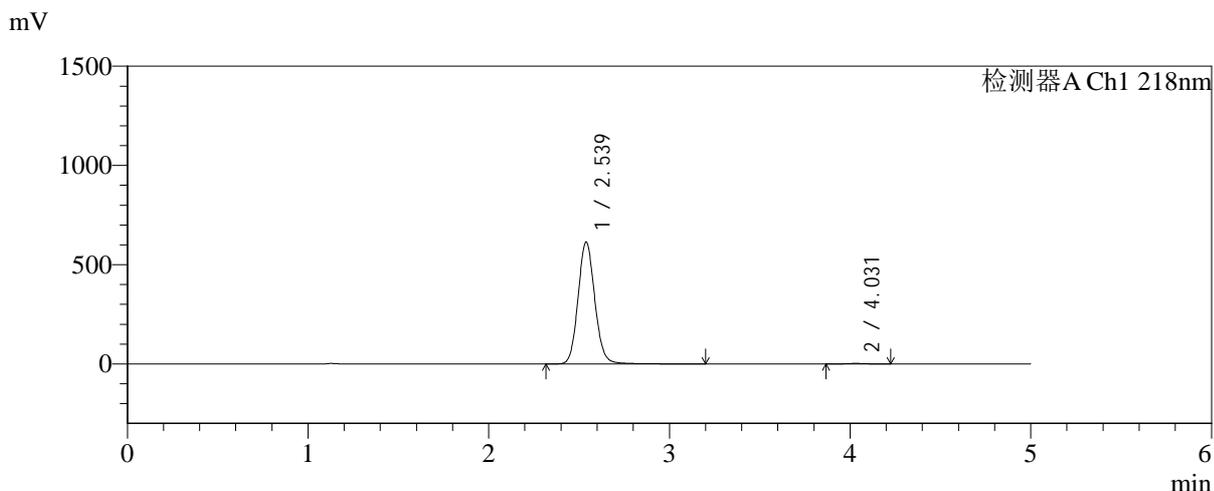
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	4032899	99.534	628252	3681	1.098	--
2	4.031	18865	0.466	2738	8062	1.076	8.600
总计		4051764	100.000	630990			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2031-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 03:14:24	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 10:00:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

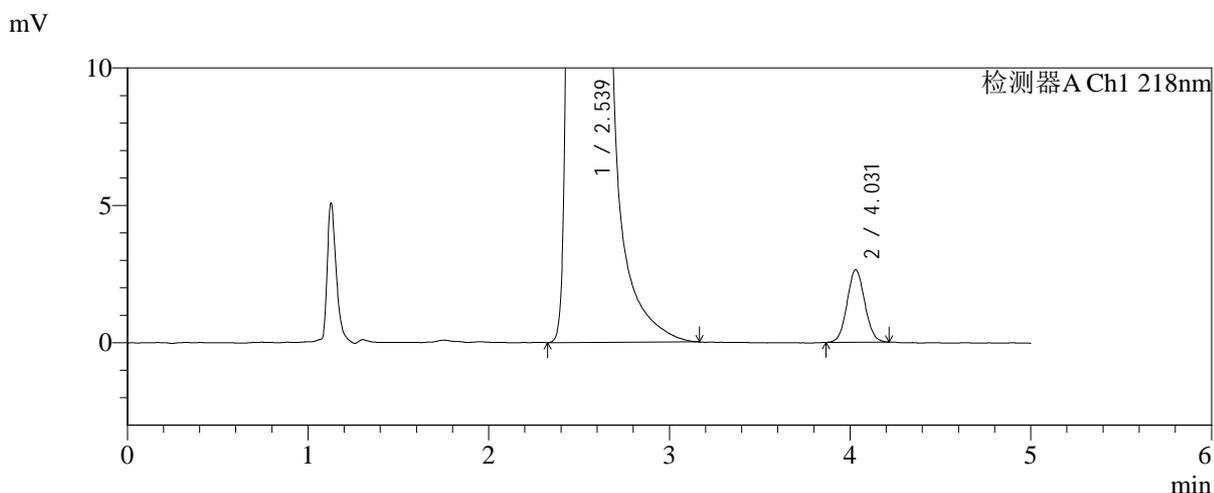
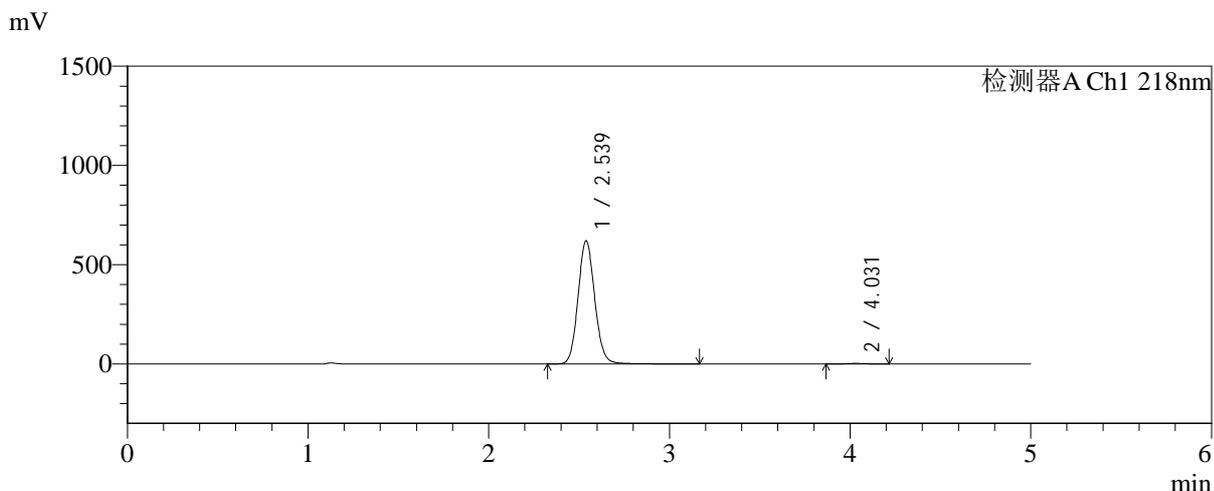
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3965402	99.551	614704	3671	1.104	--
2	4.031	17883	0.449	2605	8089	1.082	8.603
总计		3983285	100.000	617309			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2032-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:19:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:00:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

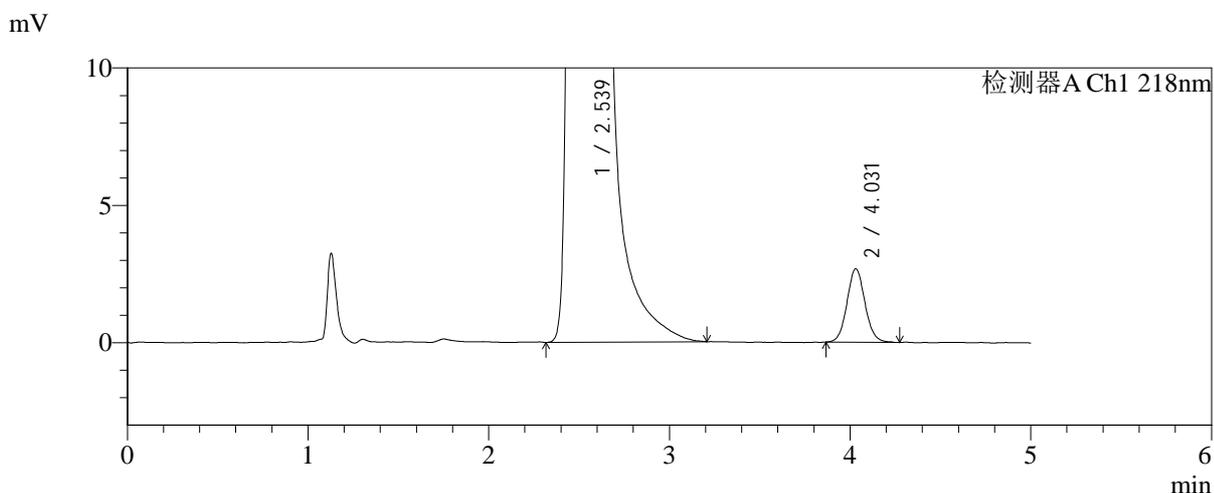
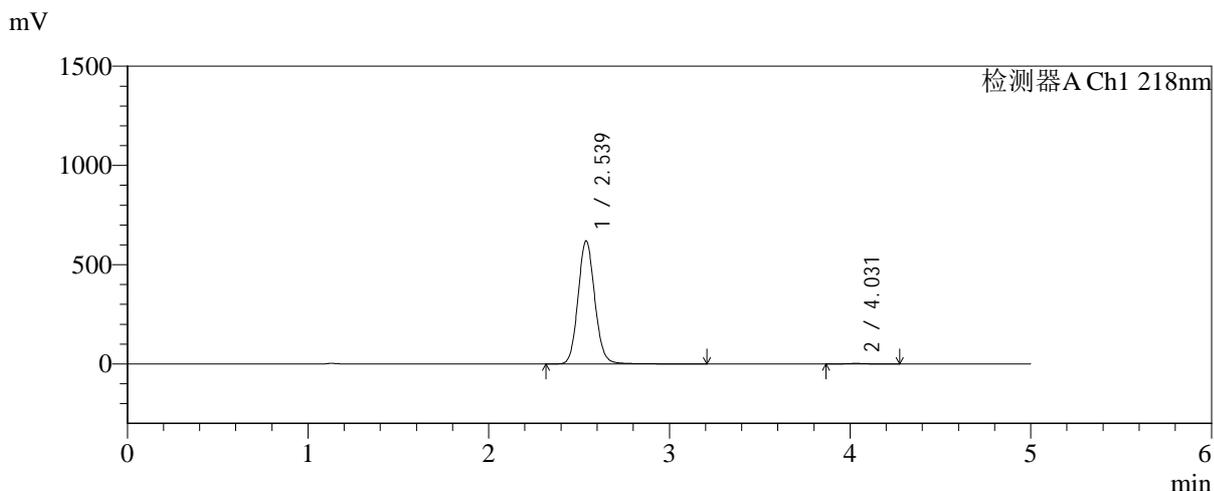
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3989860	99.553	621207	3680	1.099	--
2	4.031	17935	0.447	2639	8033	1.062	8.592
总计		4007795	100.000	623846			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2033-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:25:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:00:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3995833	99.538	620950	3675	1.101	--
2	4.031	18536	0.462	2676	8036	1.076	8.593
总计		4014369	100.000	623626			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

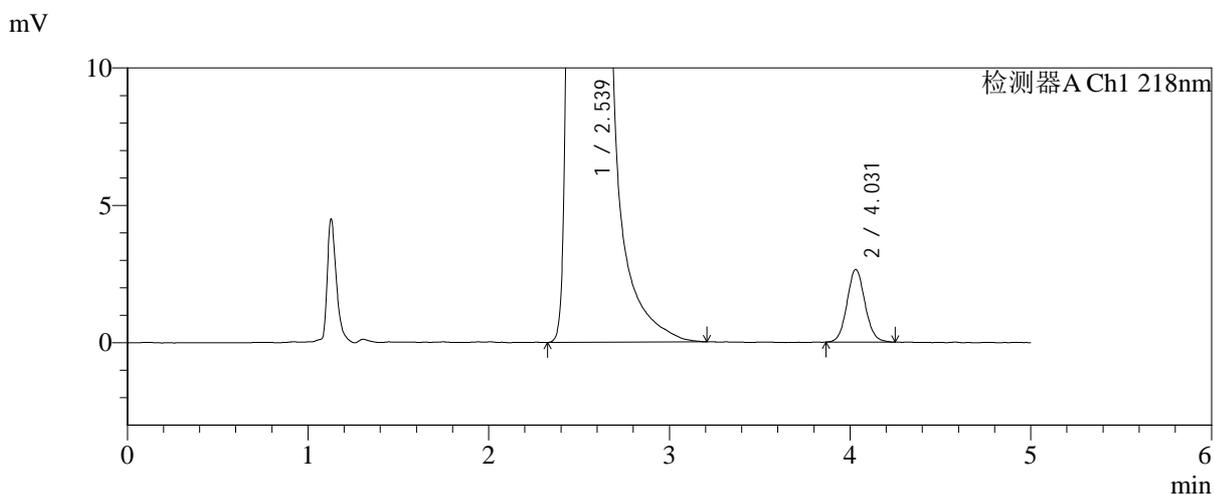
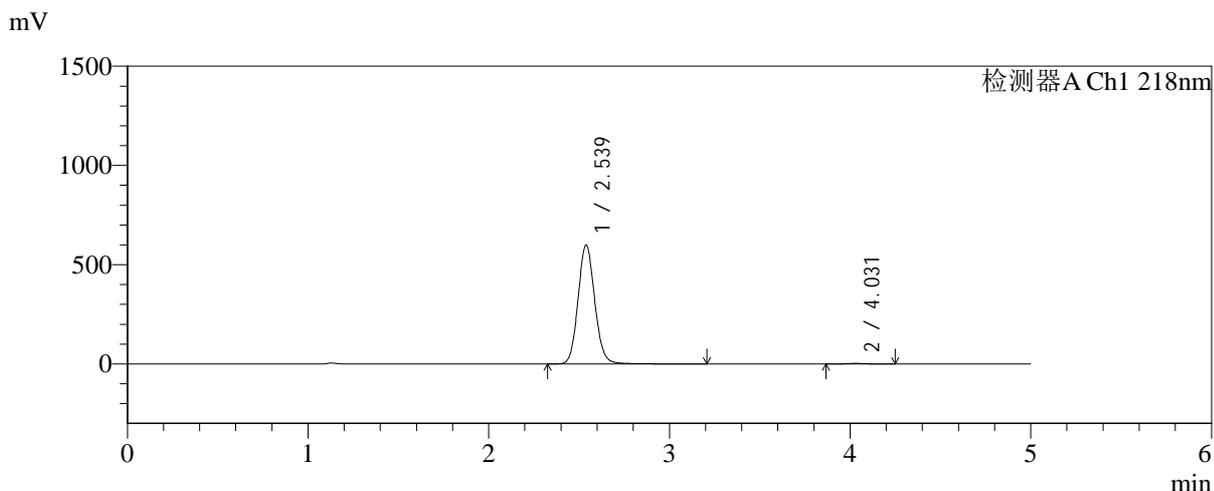


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2034-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:30:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:01:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3857586	99.527	599786	3678	1.101	--
2	4.031	18330	0.473	2650	7963	1.078	8.574
总计		3875916	100.000	602436			

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-2025081821
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

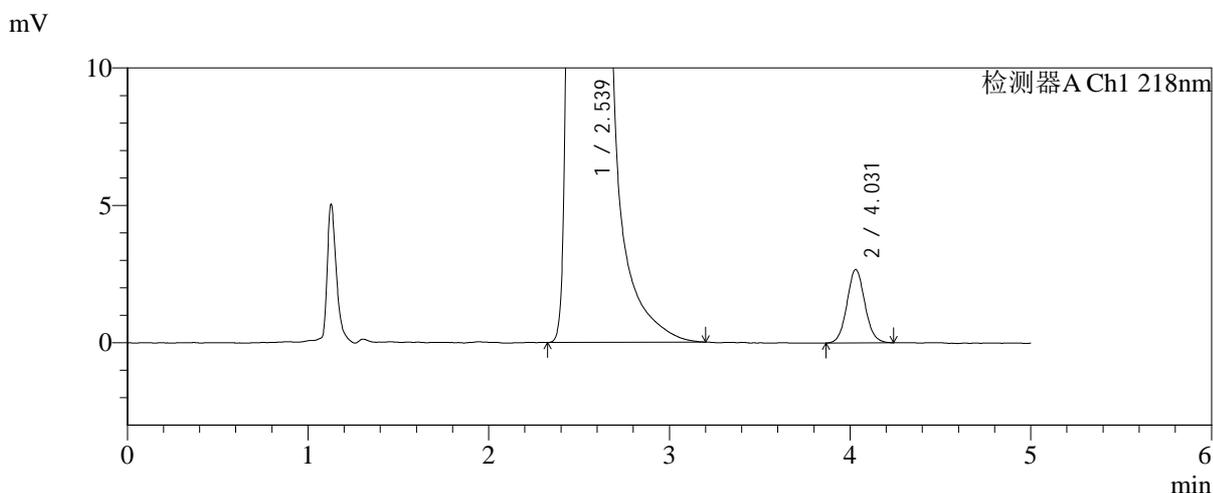
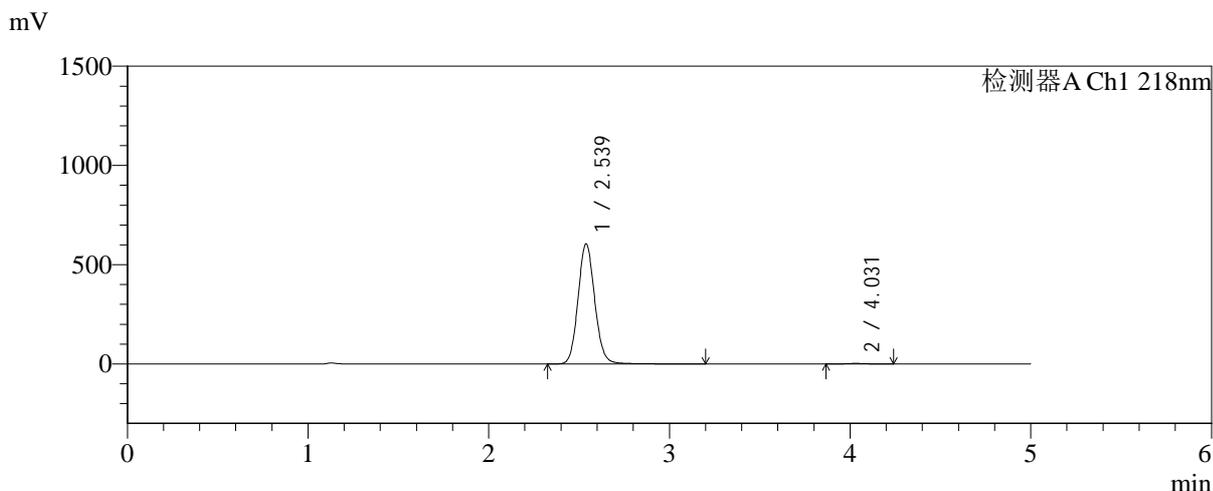


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2035-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:35:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:01:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3897465	99.531	605862	3678	1.101	--
2	4.031	18350	0.469	2672	8023	1.072	8.590
总计		3915815	100.000	608534			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

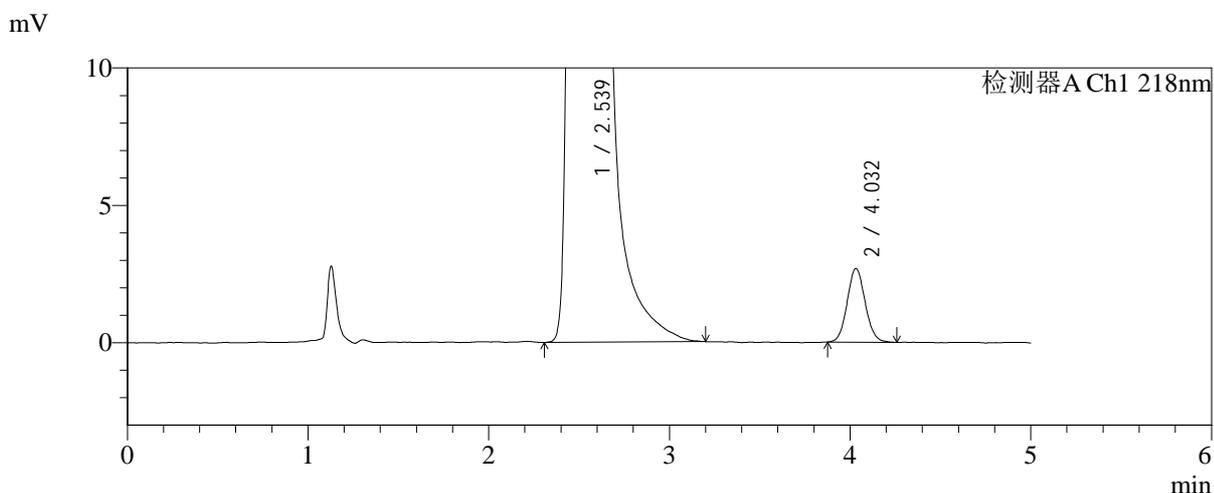
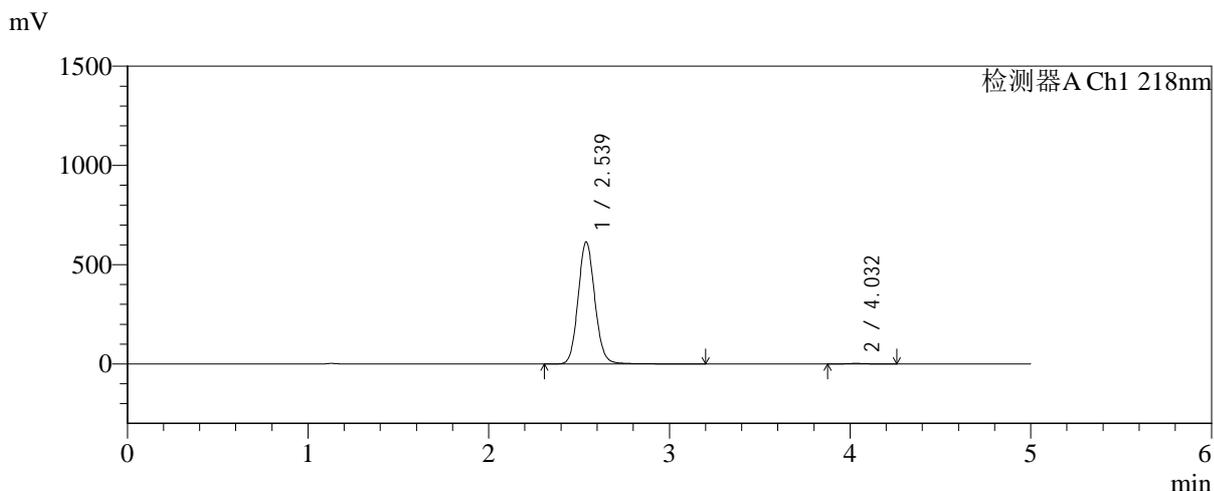


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2036-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:41:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:01:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

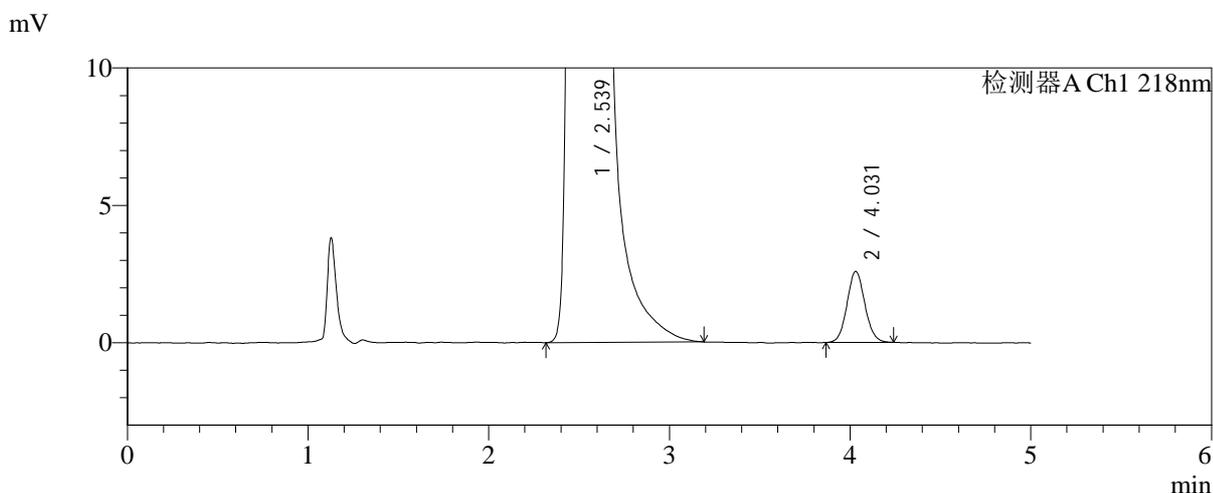
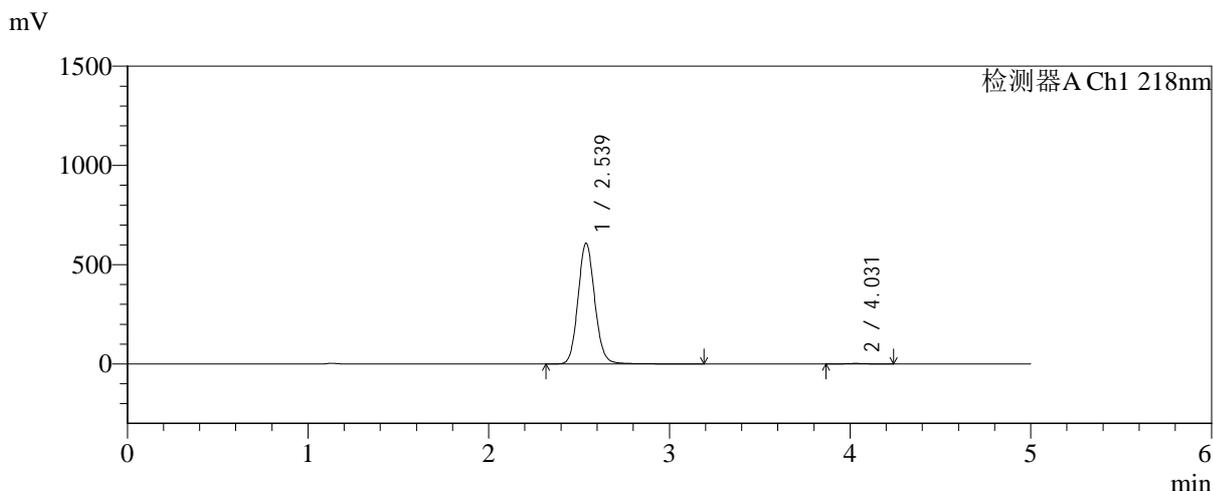
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3958622	99.534	615603	3679	1.100	--
2	4.032	18536	0.466	2684	7879	1.082	8.553
总计		3977158	100.000	618287			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2037-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:46:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:01:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

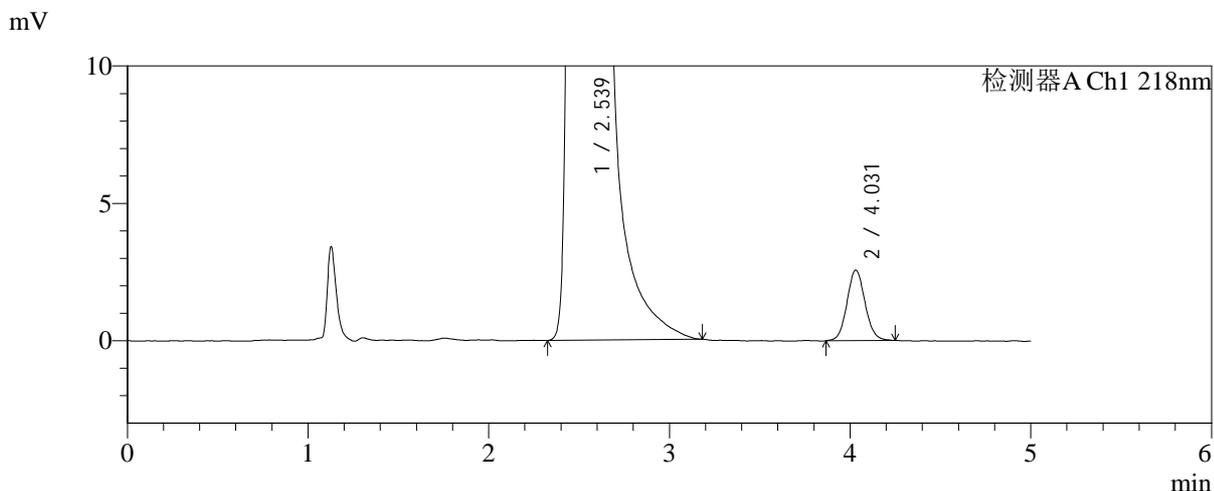
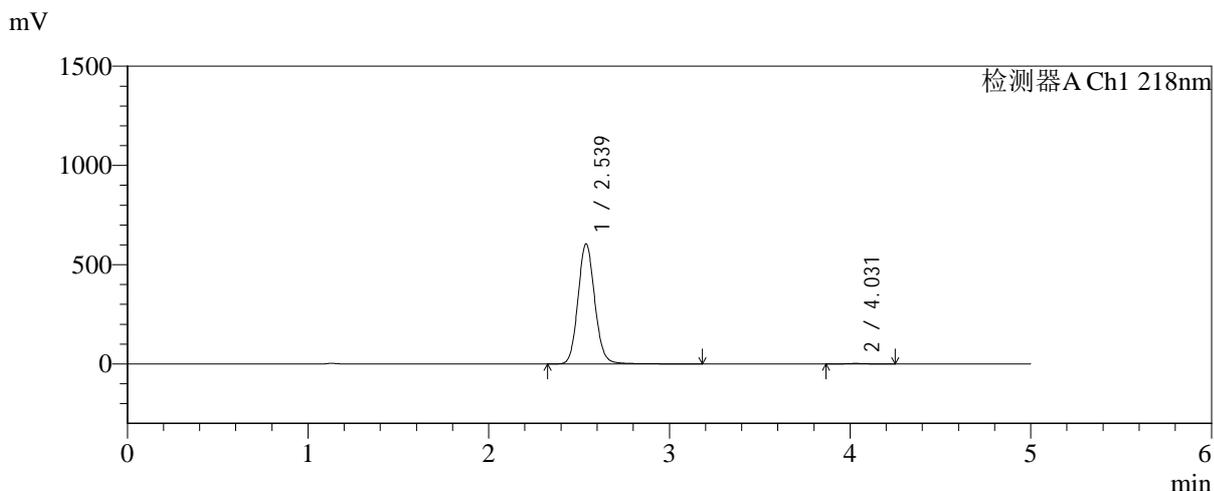
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3920456	99.550	609060	3675	1.102	--
2	4.031	17712	0.450	2585	8071	1.081	8.603
总计		3938167	100.000	611645			

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-2025081821
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-60/11-2038-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:52:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:01:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

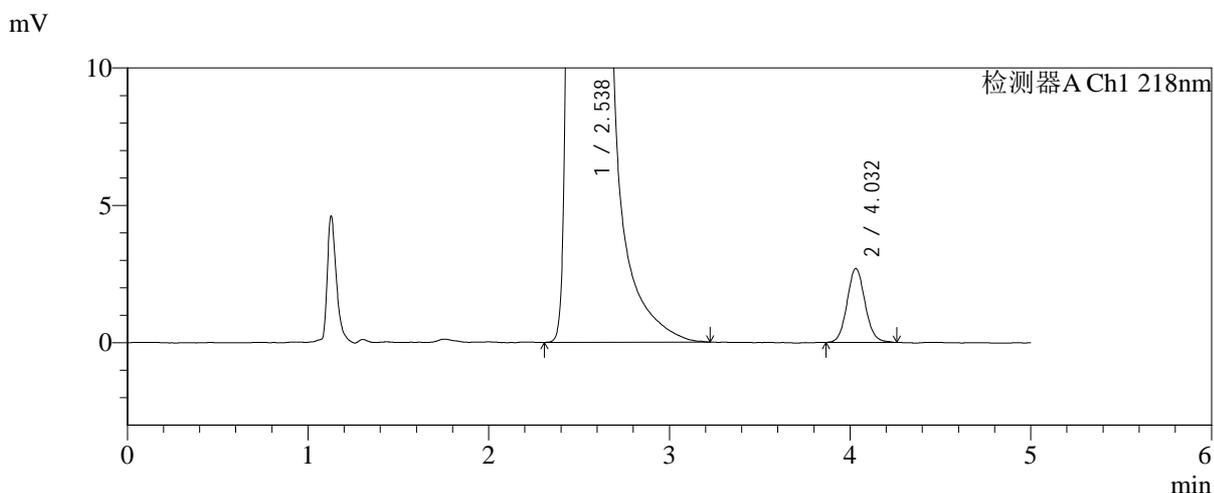
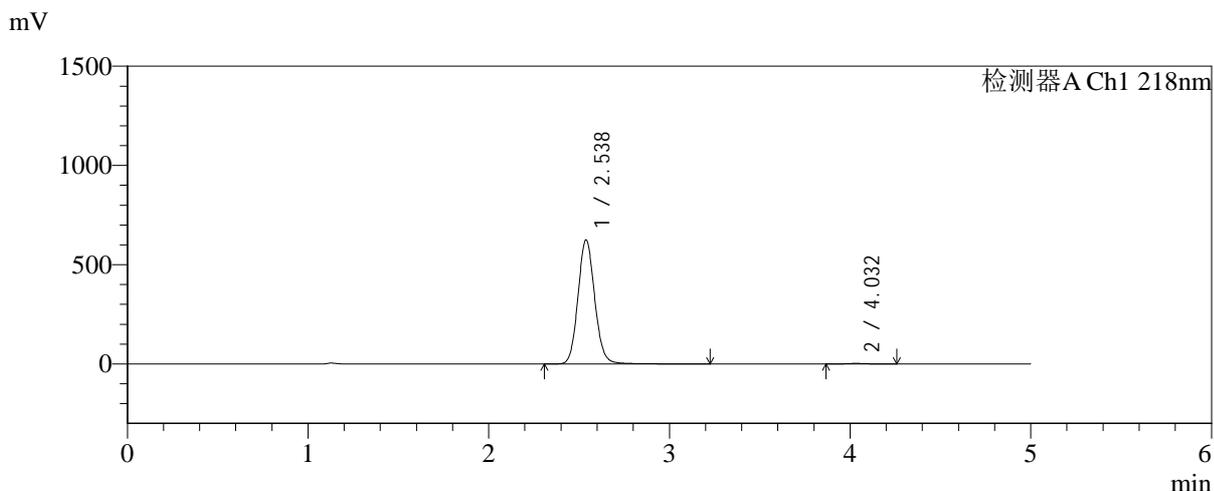
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3909851	99.547	606076	3673	1.105	--
2	4.031	17781	0.453	2566	7955	1.080	8.571
总计		3927632	100.000	608642			

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-2025081821
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 - 0-60/11-2039-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:57:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:01:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	4031088	99.542	625875	3675	1.103	--
2	4.032	18556	0.458	2690	8031	1.087	8.595
总计		4049644	100.000	628565			

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-2025081821
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

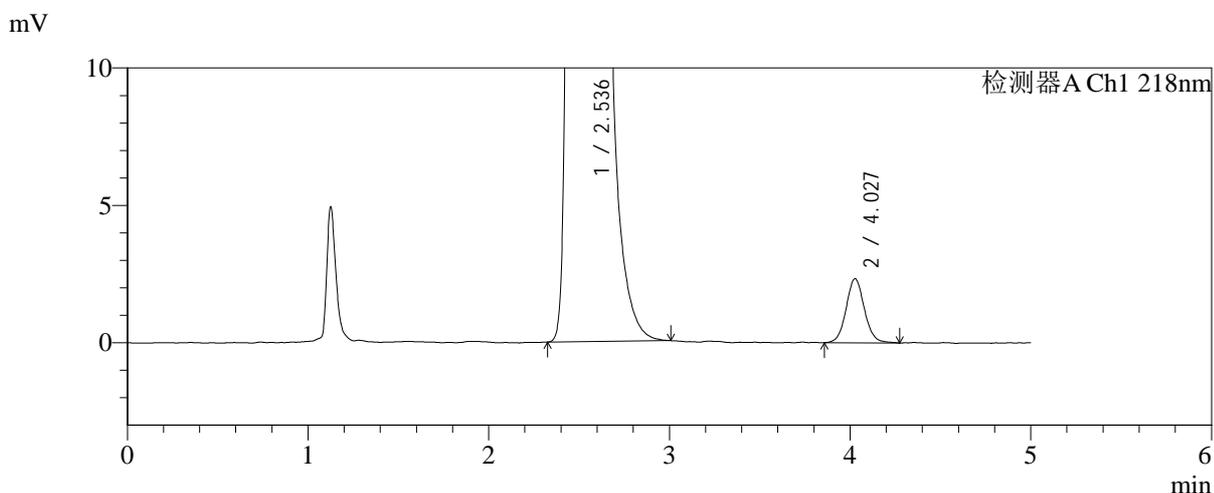
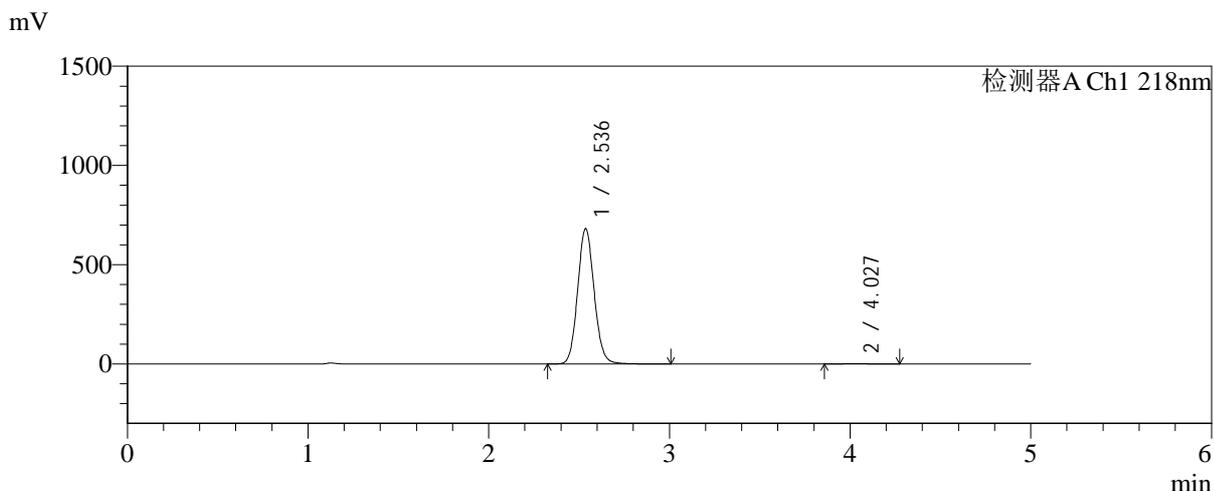


SMF-4124

<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 - 0-60/11-2040-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:02:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:01:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

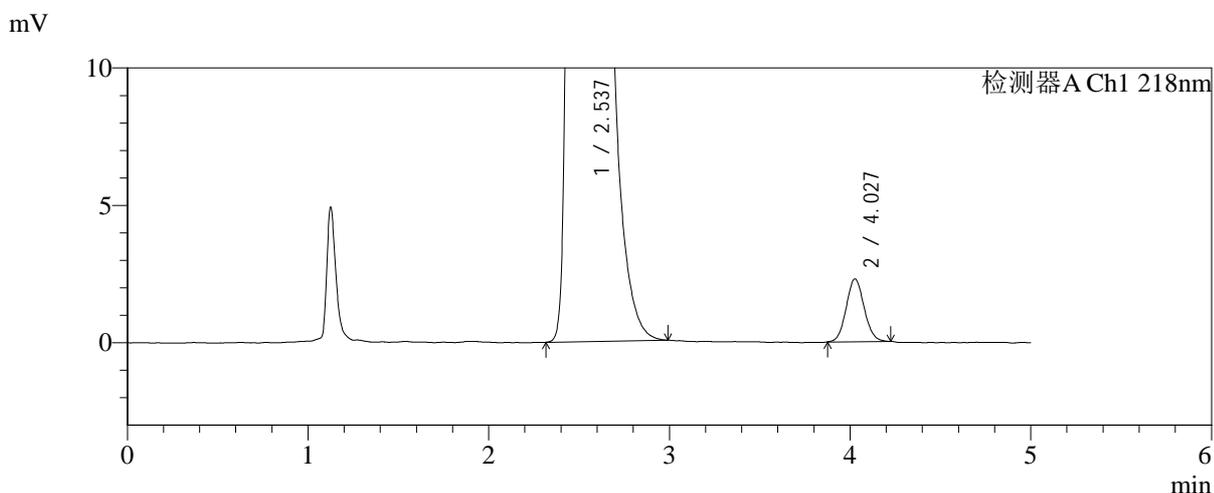
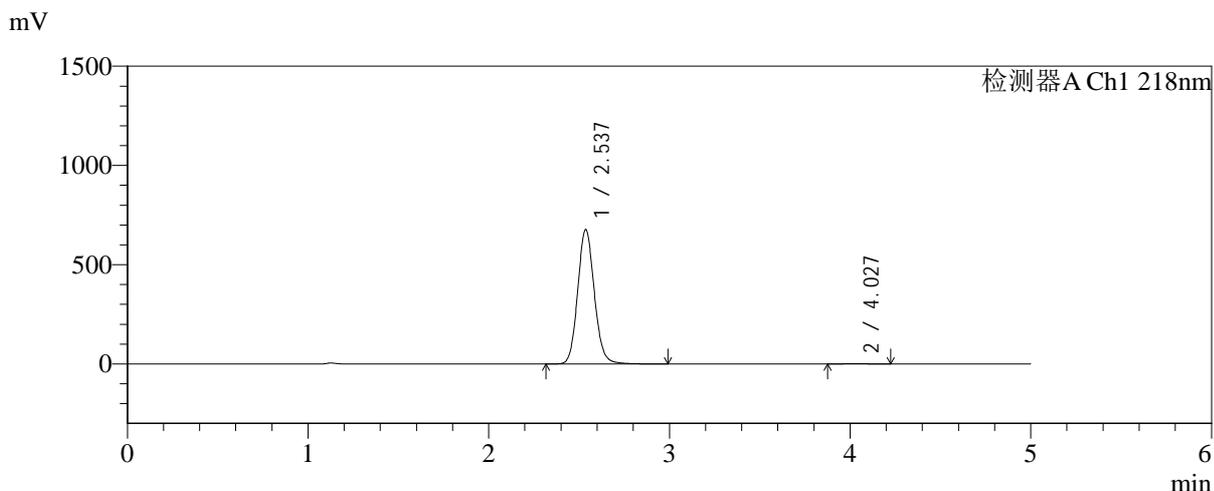
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	4329374	99.622	681724	3744	1.095	--
2	4.027	16437	0.378	2330	7880	1.070	8.587
总计		4345810	100.000	684054			

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-2025081821批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-61/11-2041-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:08:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:02:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	4330666	99.636	677193	3717	1.108	--
2	4.027	15828	0.364	2284	7806	1.081	8.546
总计		4346494	100.000	679476			

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-2025081821批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

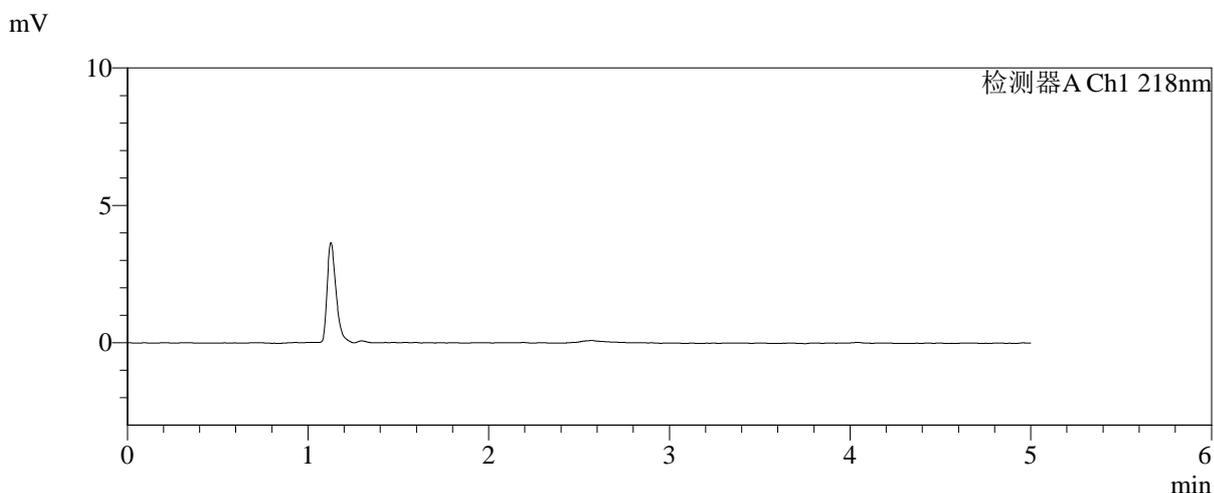
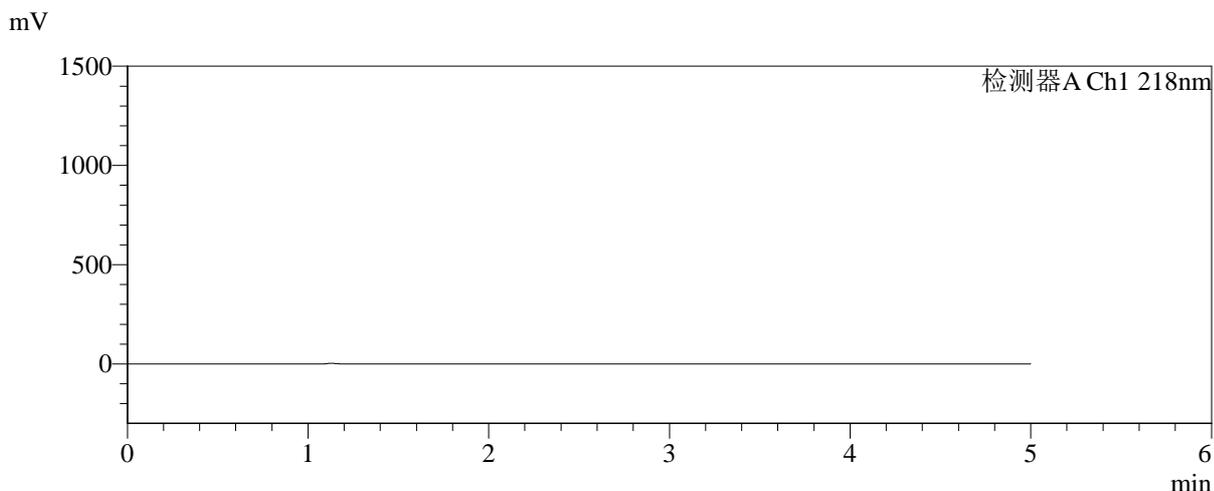


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2042-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:13:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:03:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

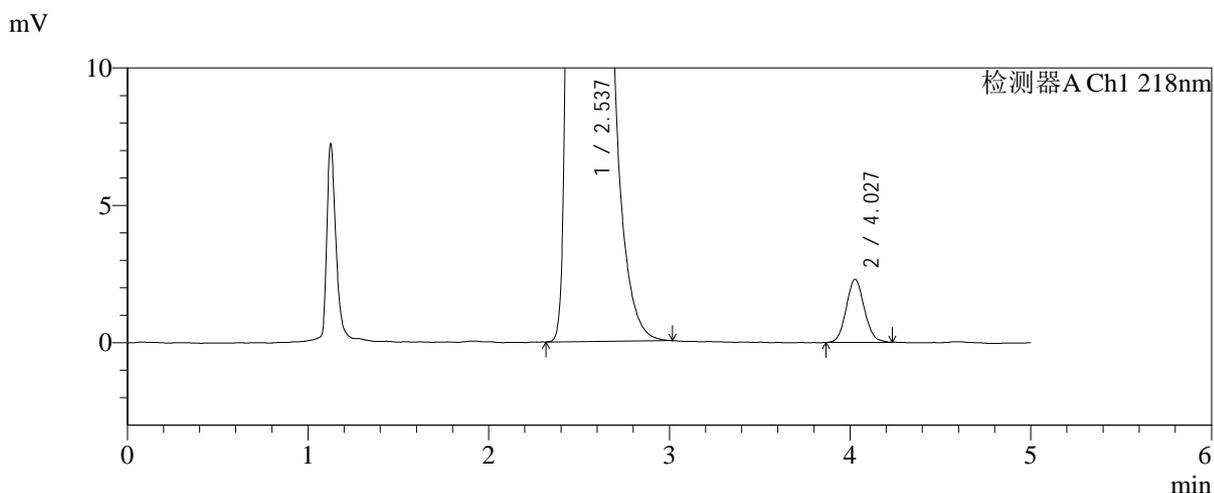
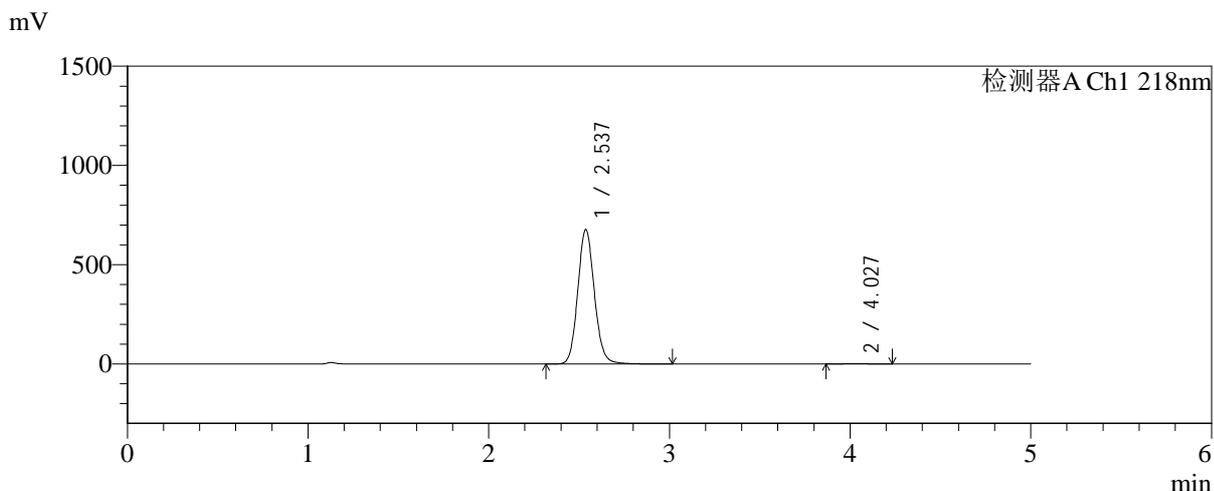
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2043-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:18:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:04:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	4326718	99.633	677504	3726	1.107	--
2	4.027	15940	0.367	2289	7793	1.082	8.548
总计		4342658	100.000	679793			

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

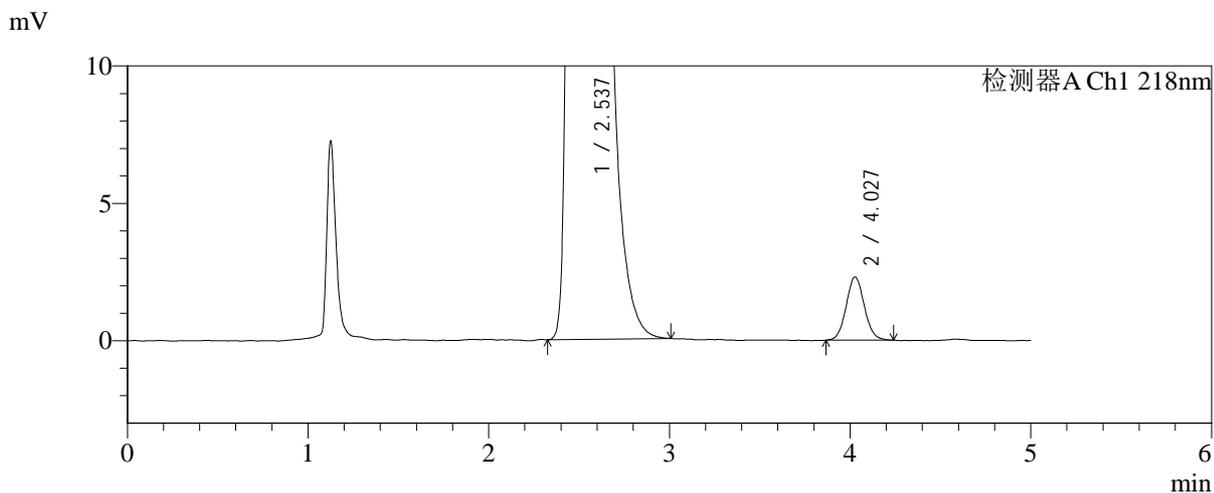
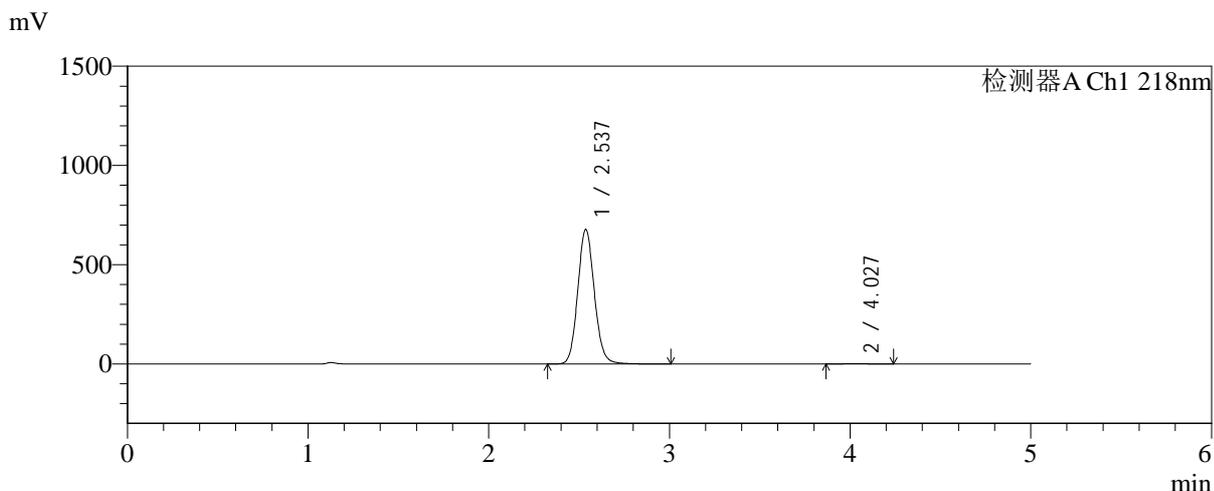


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2044-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:24:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:04:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

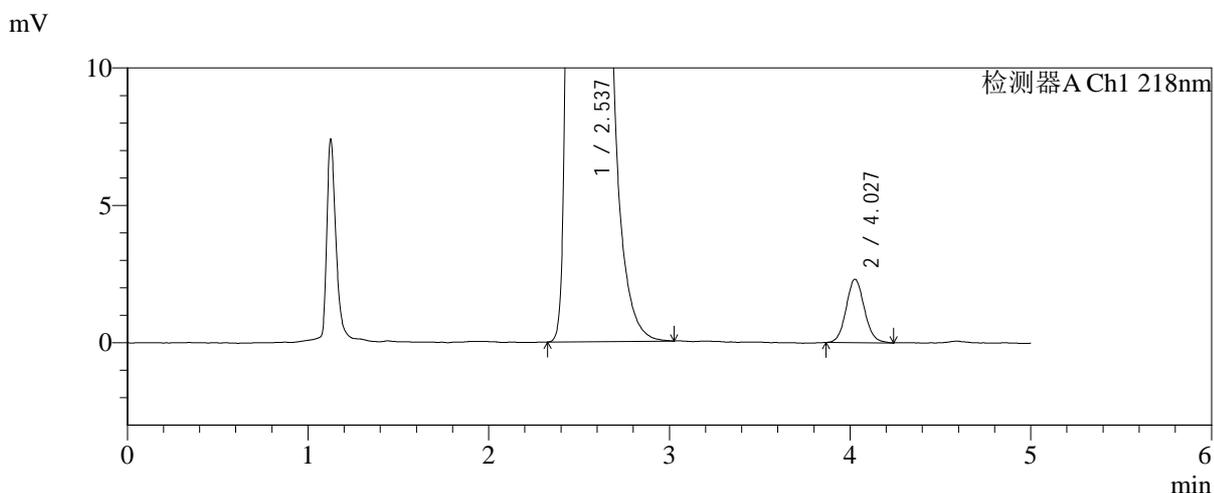
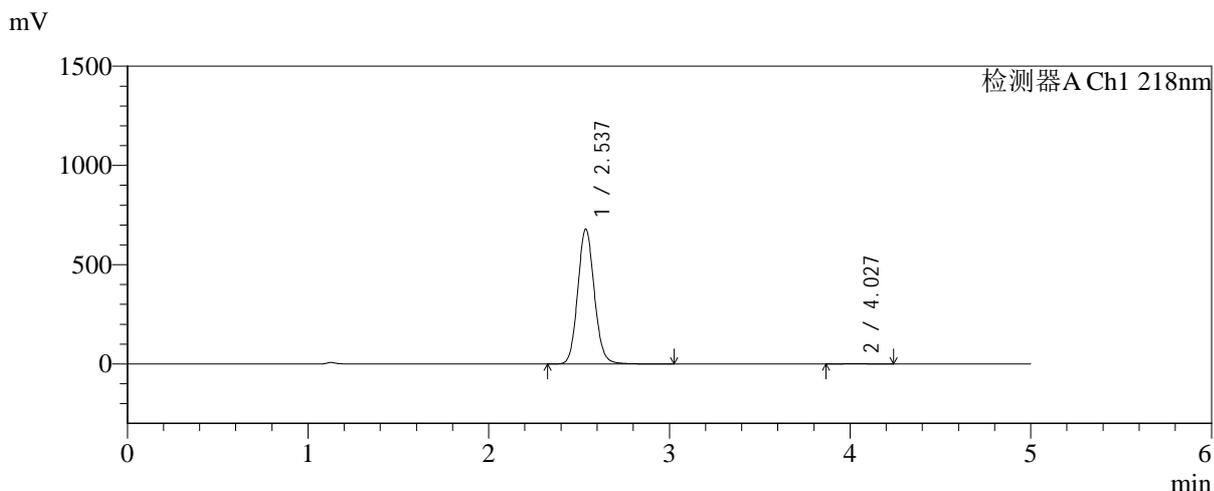
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	4325394	99.630	678407	3728	1.103	--
2	4.027	16073	0.370	2295	7757	1.072	8.537
总计		4341467	100.000	680702			

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2045-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 04:29:45	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 10:04:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	4328561	99.628	680080	3731	1.100	--
2	4.027	16156	0.372	2305	7723	1.082	8.529
总计		4344717	100.000	682385			

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

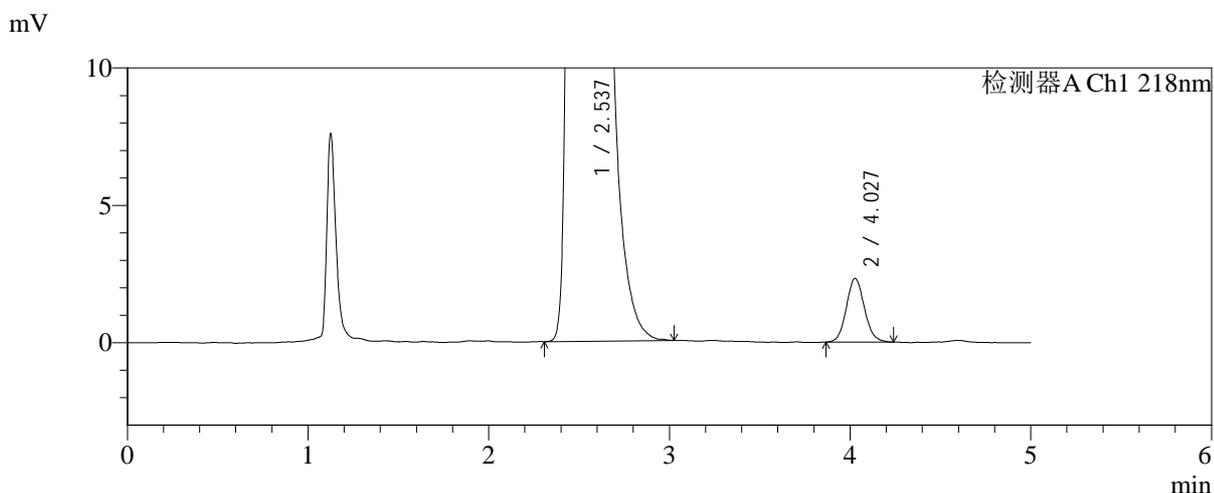
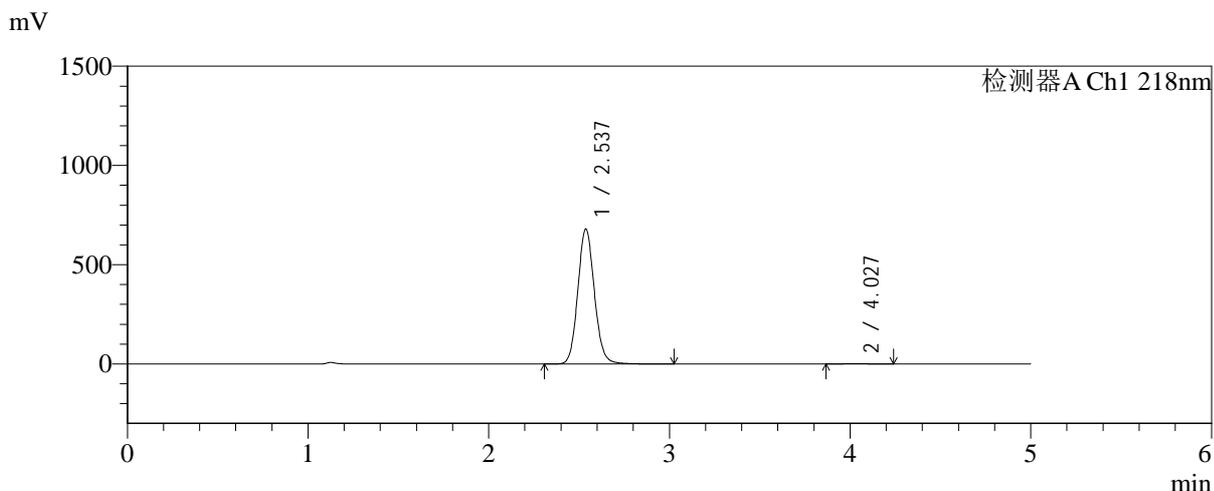


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2046-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:35:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:04:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

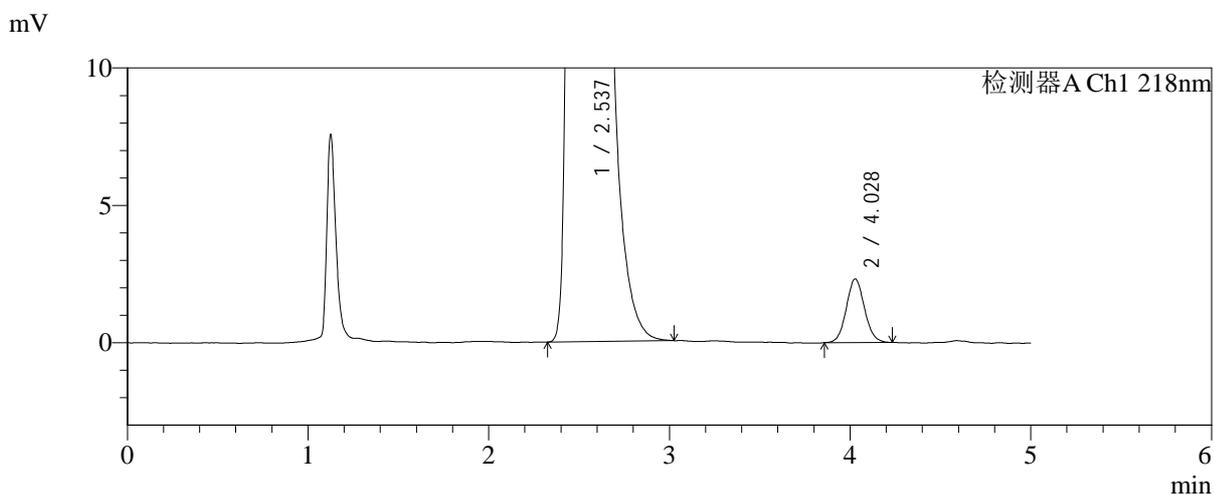
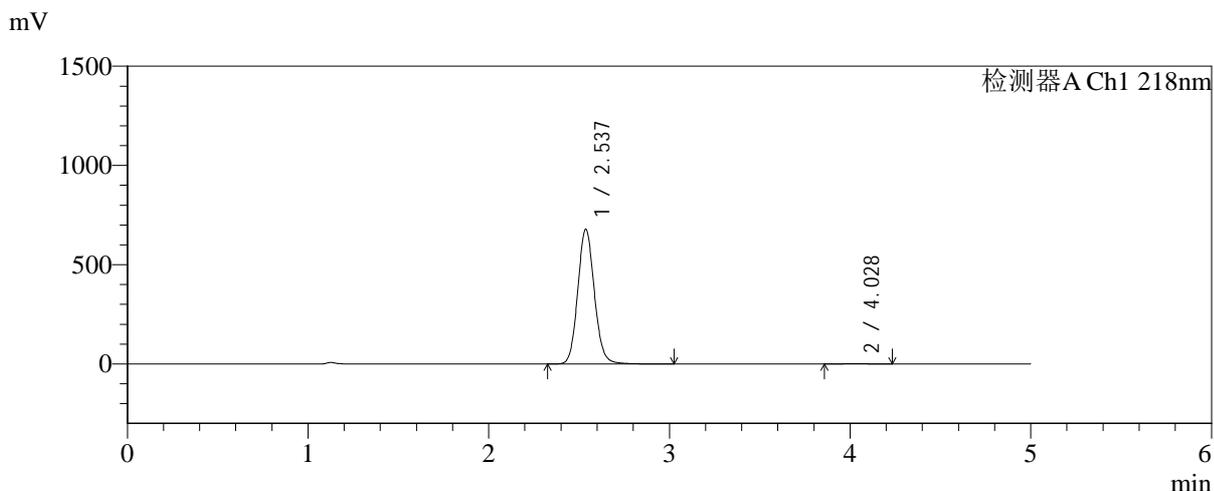
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	4332843	99.628	680657	3736	1.102	--
2	4.027	16160	0.372	2320	7838	1.094	8.565
总计		4349003	100.000	682976			

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2047-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:40:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:04:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	4334656	99.629	679268	3724	1.103	--
2	4.028	16139	0.371	2312	7738	1.069	8.534
总计		4350795	100.000	681580			

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

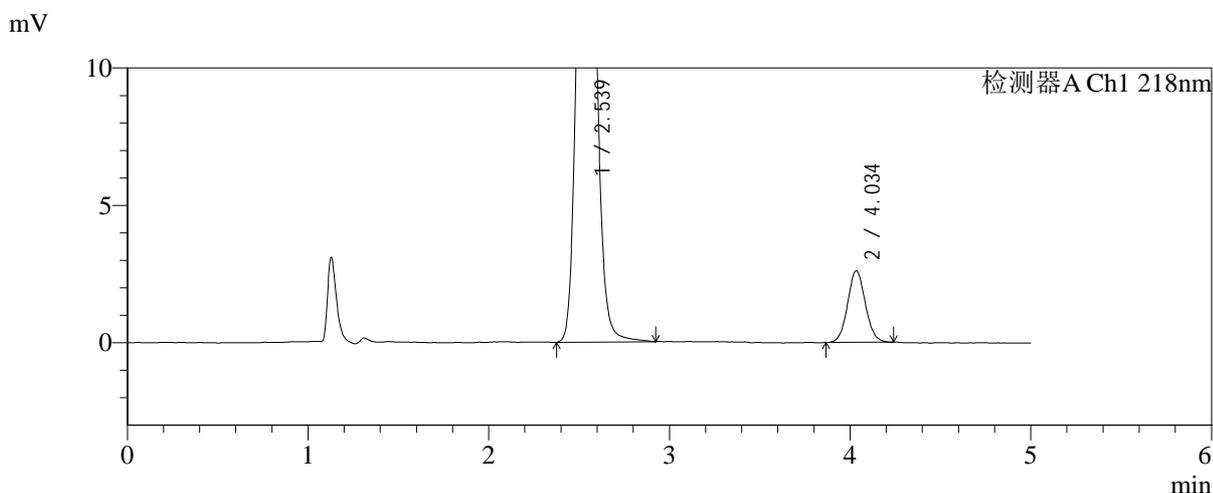
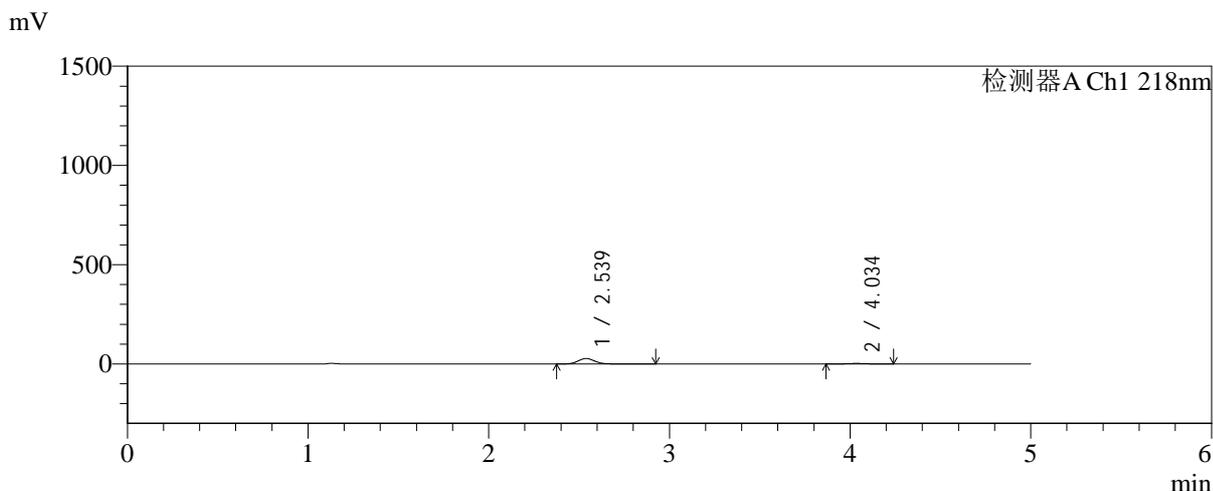


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2048-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:45:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:04:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	176673	90.876	27514	3681	1.104	--
2	4.034	17738	9.124	2598	8124	1.073	8.632
总计		194411	100.000	30112			

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

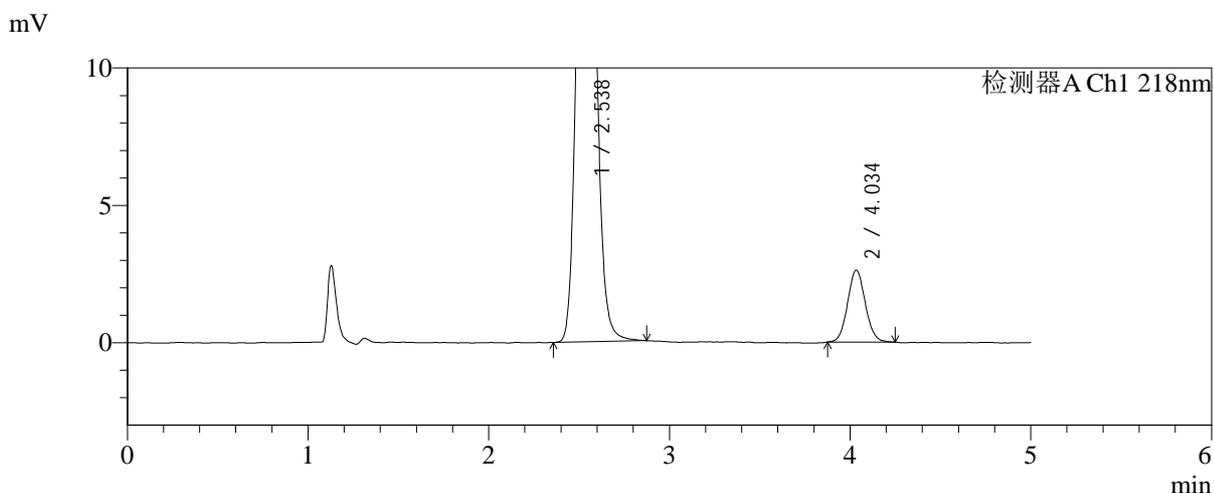
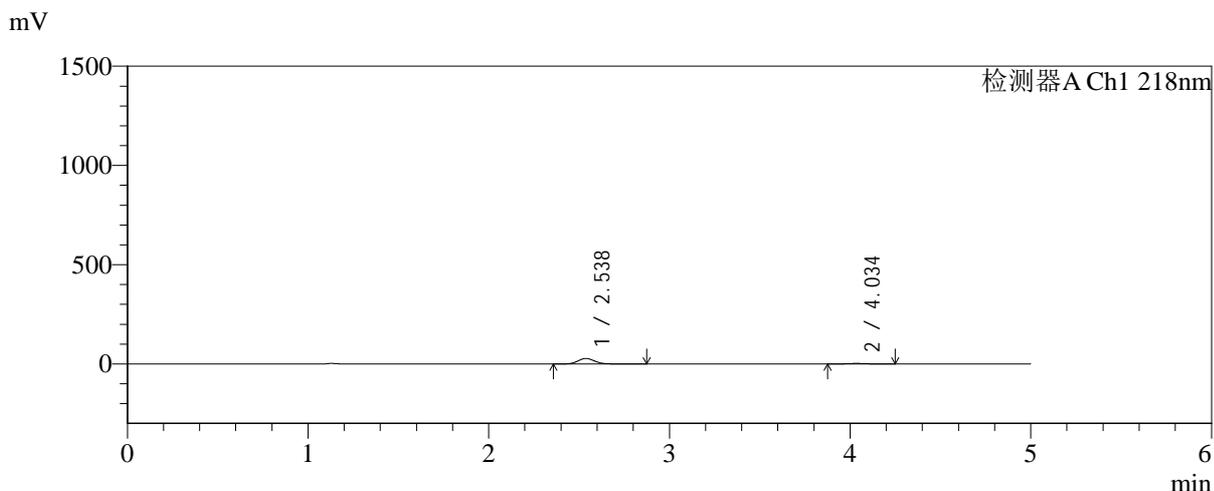


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2049-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:51:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:04:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	178269	90.913	27906	3696	1.103	--
2	4.034	17818	9.087	2610	8195	1.070	8.667
总计		196087	100.000	30516			

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

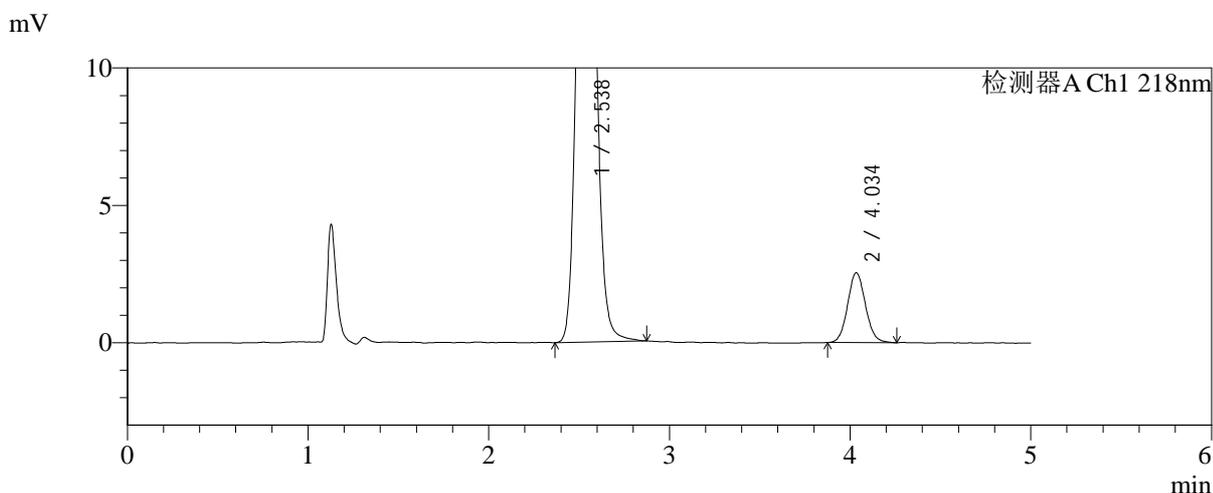
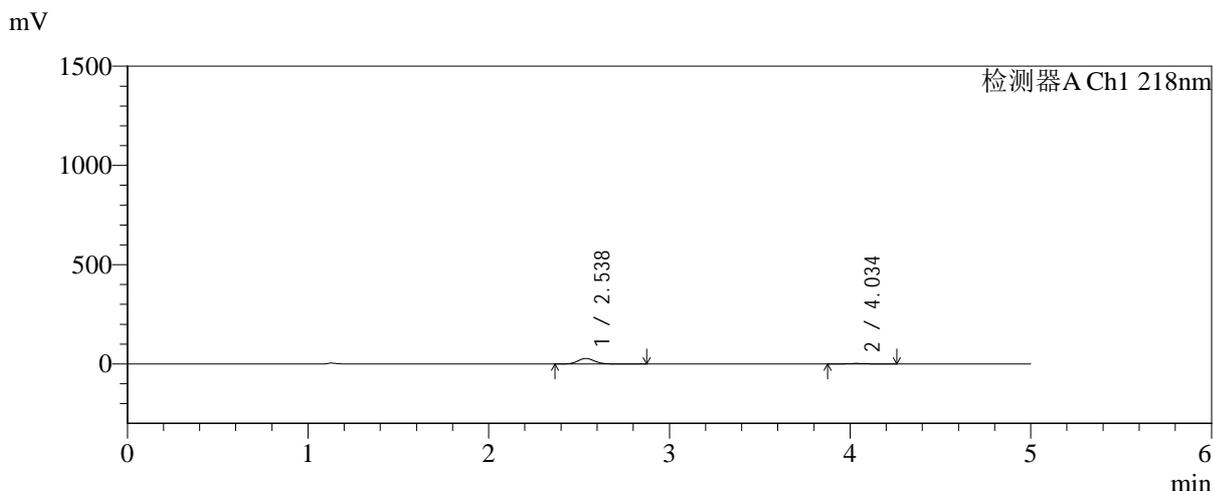


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2050-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:56:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:04:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	178558	91.087	27916	3692	1.101	--
2	4.034	17472	8.913	2537	8086	1.087	8.635
总计		196031	100.000	30453			

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

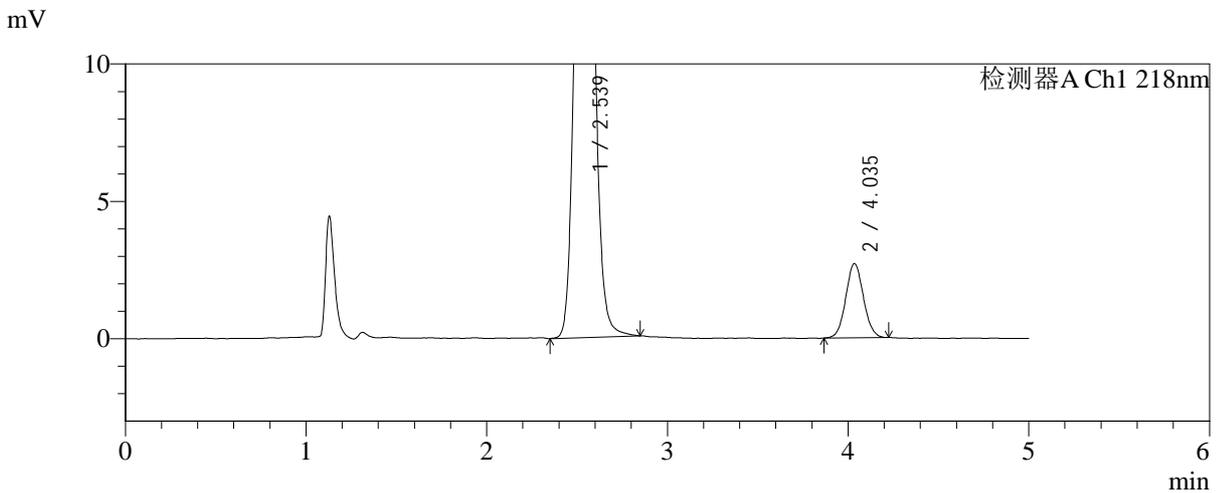
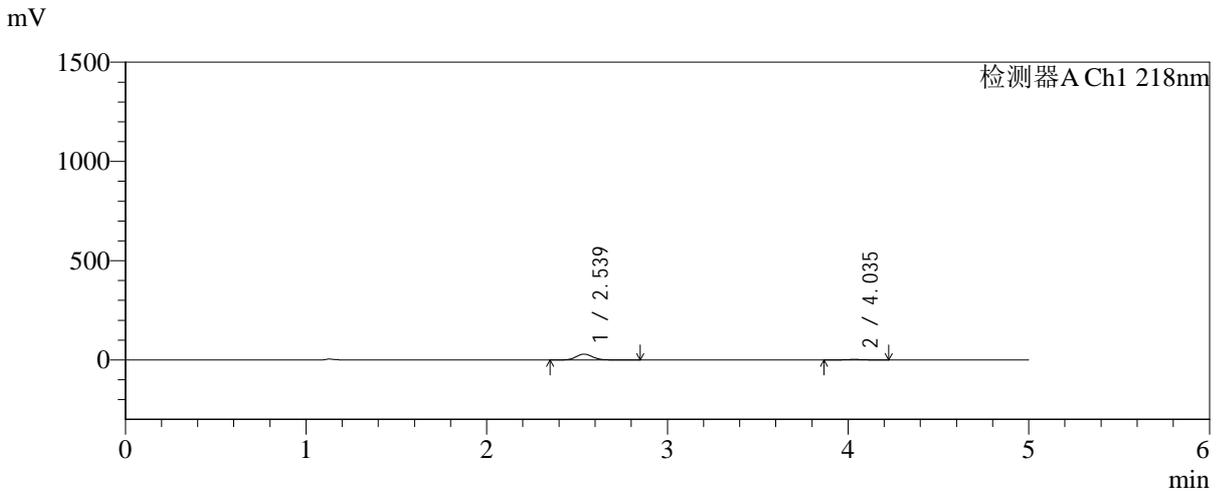


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2051-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:02:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:05:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	187883	91.093	29410	3694	1.099	--
2	4.035	18371	8.907	2697	8138	1.069	8.648
总计		206255	100.000	32106			

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

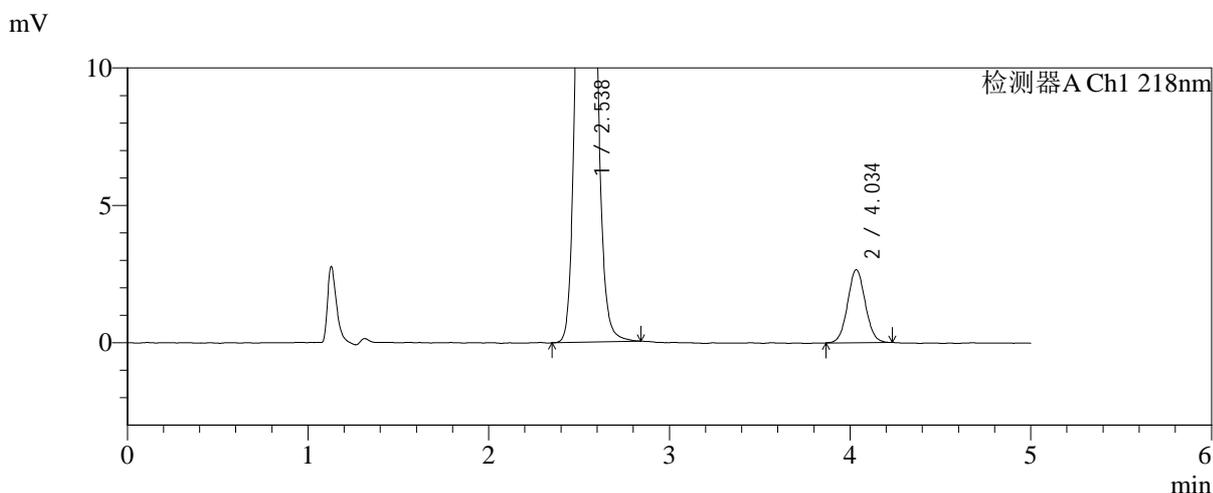
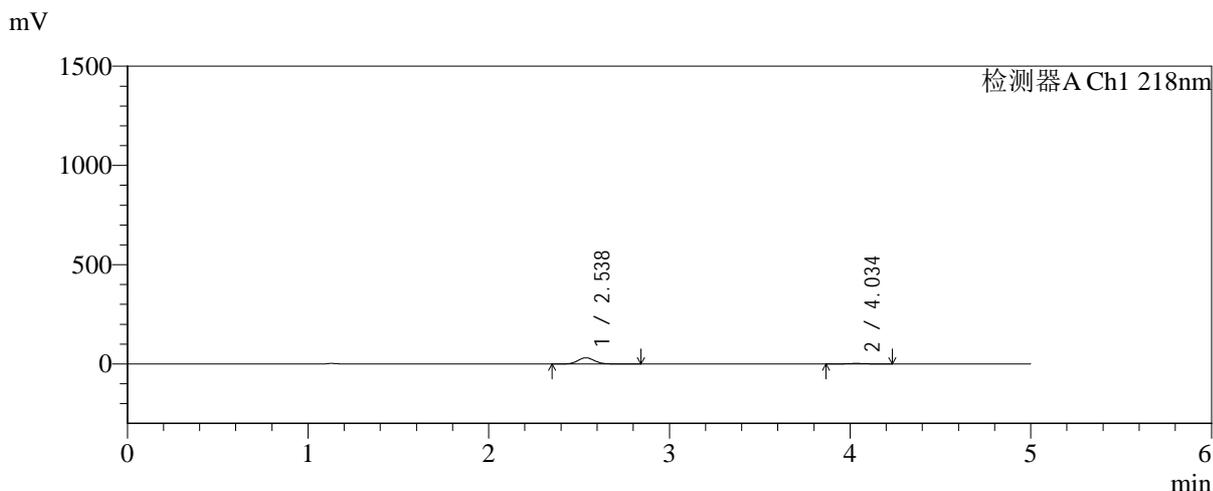


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2052-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:07:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:05:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	198670	91.675	31271	3713	1.092	--
2	4.034	18041	8.325	2650	8204	1.050	8.681
总计		216710	100.000	33921			

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

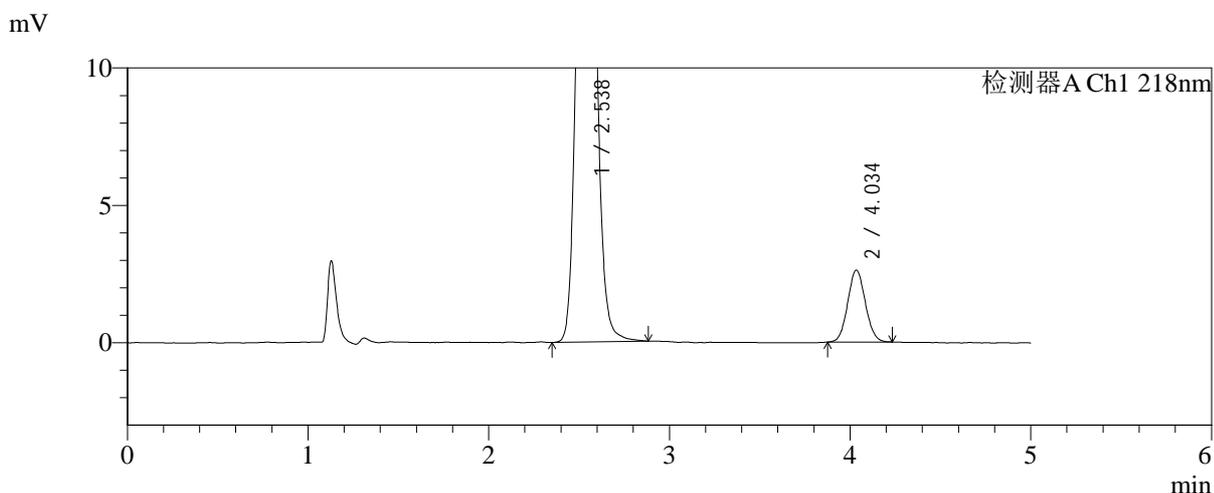
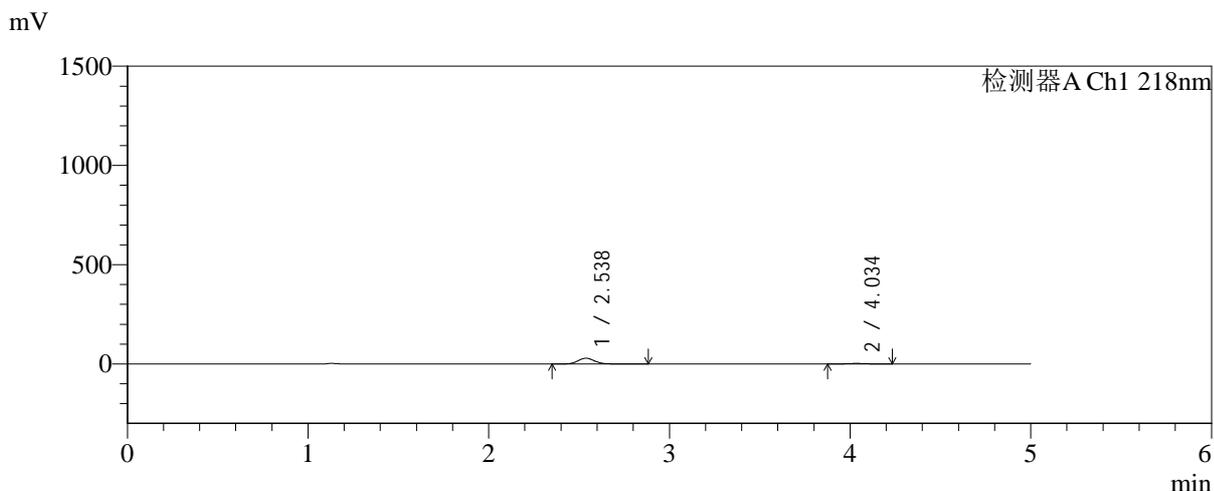


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2053-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:12:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:05:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	185706	91.268	29044	3694	1.101	--
2	4.034	17768	8.732	2609	8056	1.068	8.630
总计		203474	100.000	31652			

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

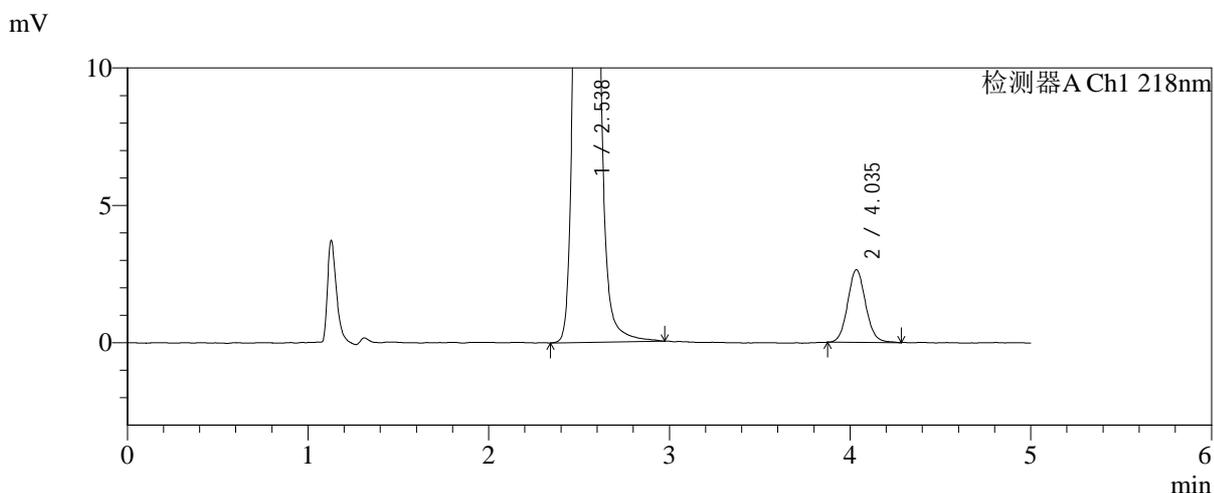
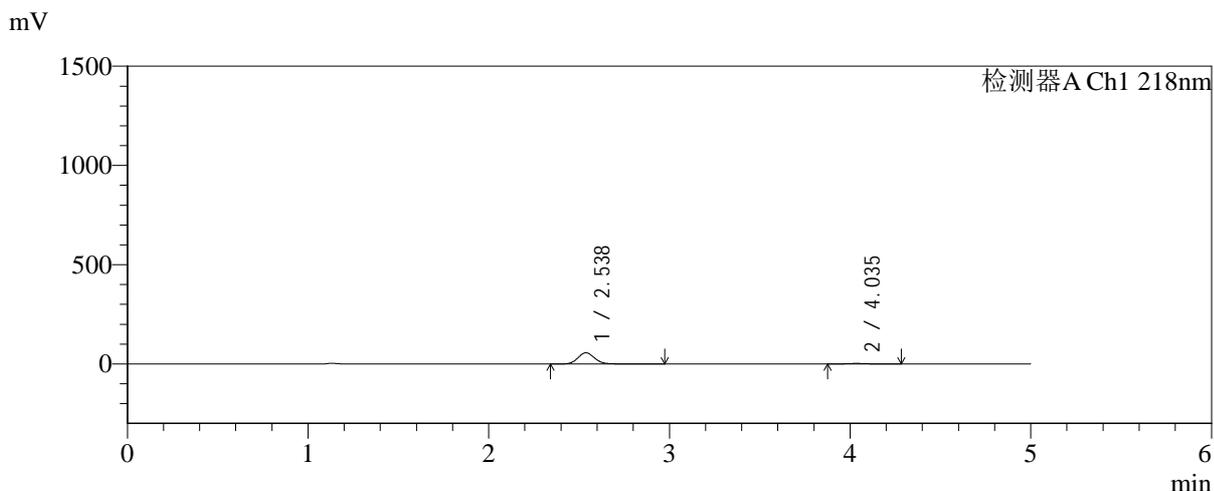


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2054-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:18:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:05:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	361286	95.196	56392	3694	1.100	--
2	4.035	18234	4.804	2637	8042	1.086	8.628
总计		379520	100.000	59029			

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

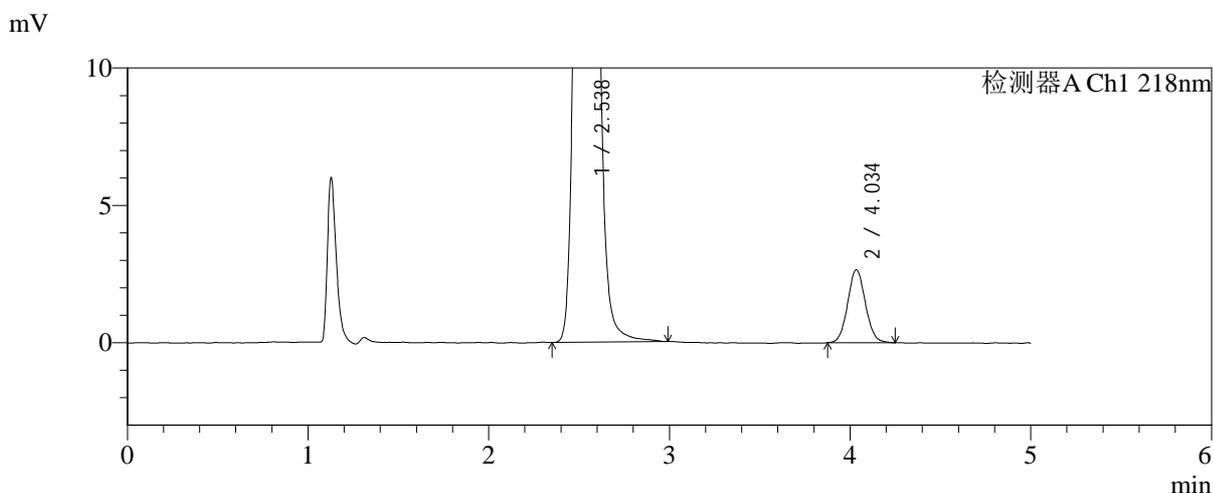
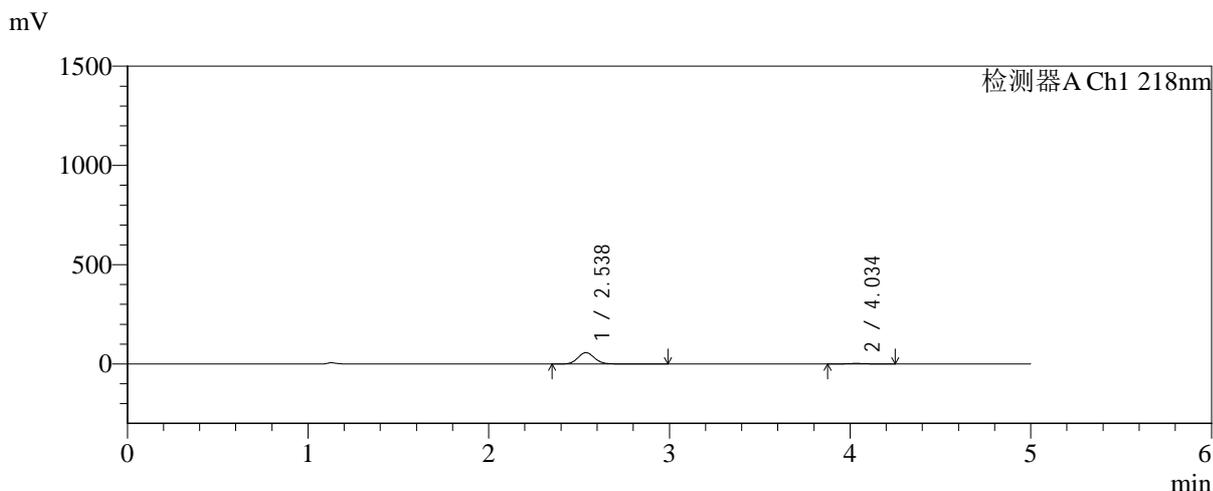


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2055-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:23:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:05:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	366120	95.273	57261	3699	1.097	--
2	4.034	18164	4.727	2651	8178	1.070	8.667
总计		384283	100.000	59912			

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

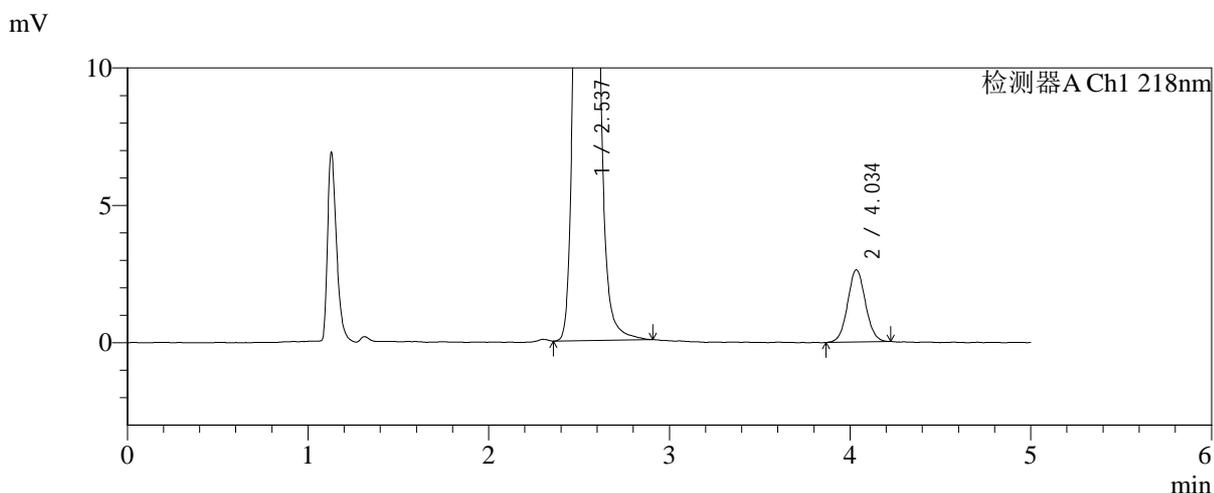
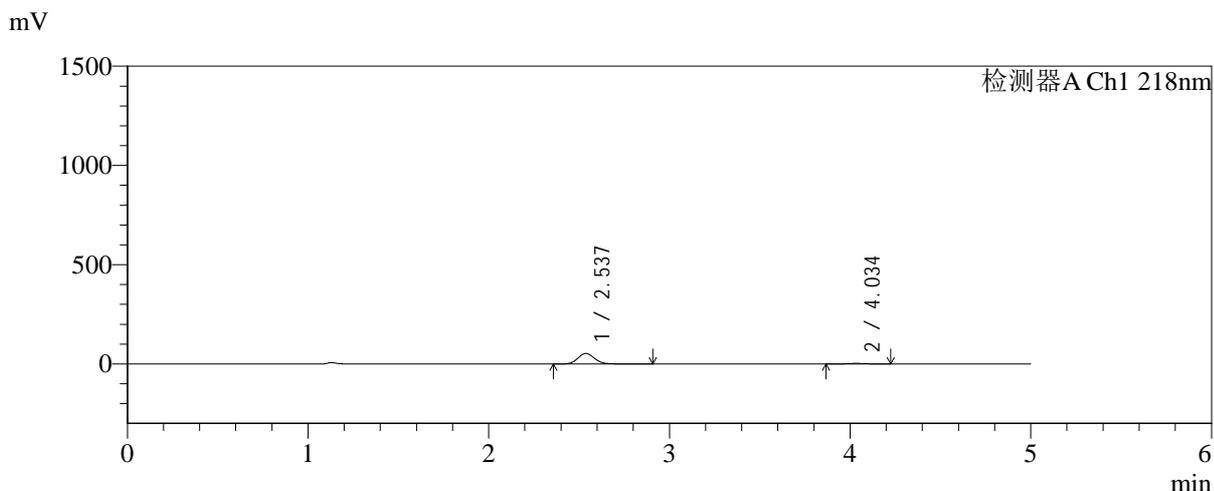


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2056-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:28:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:05:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	337823	94.932	52811	3687	1.102	--
2	4.034	18034	5.068	2622	8068	1.061	8.632
总计		355858	100.000	55433			

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

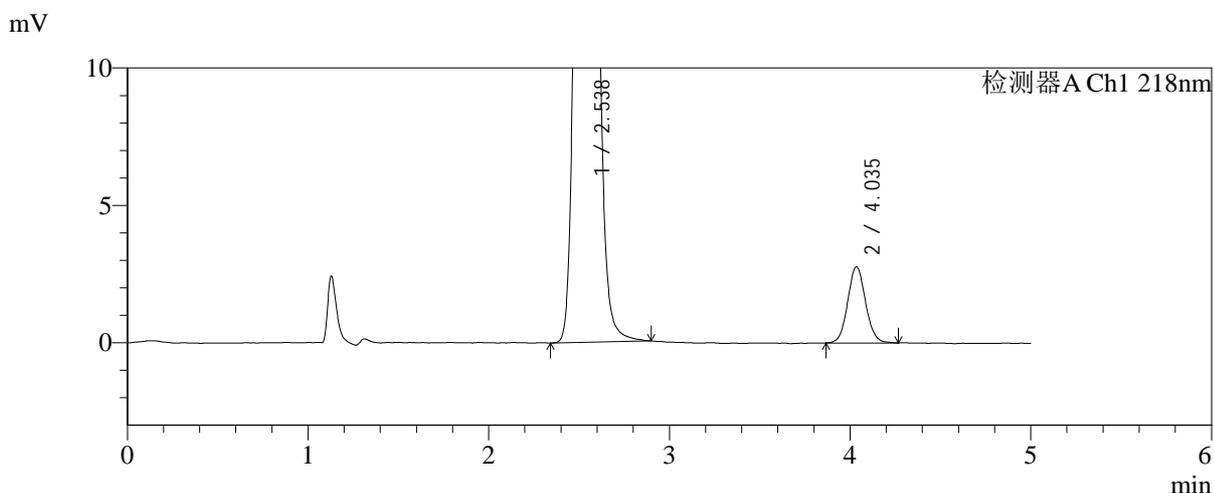
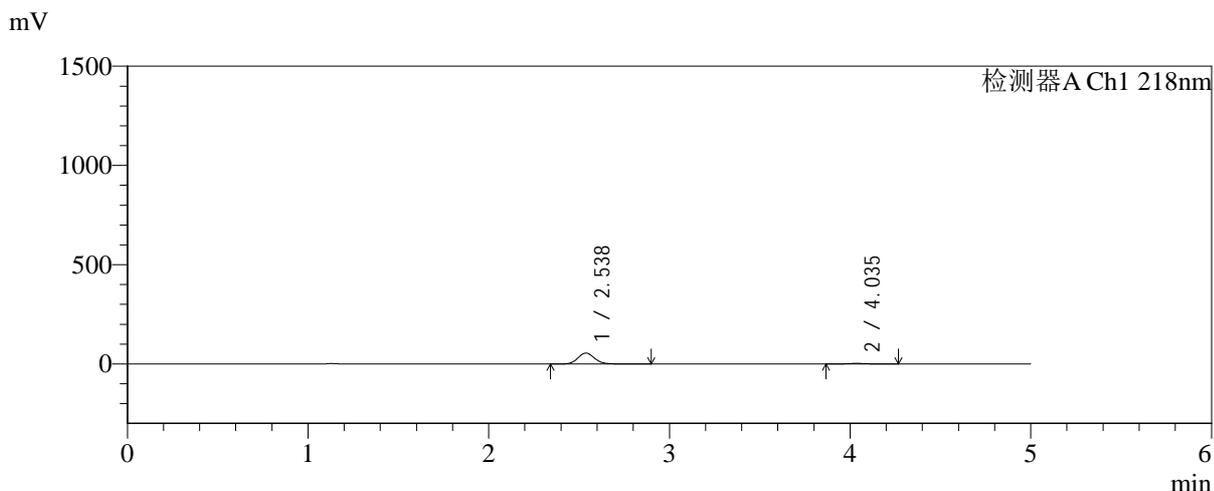


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2057-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:34:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:05:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	351647	94.867	55146	3702	1.095	--
2	4.035	19026	5.133	2766	8147	1.080	8.664
总计		370673	100.000	57912			

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

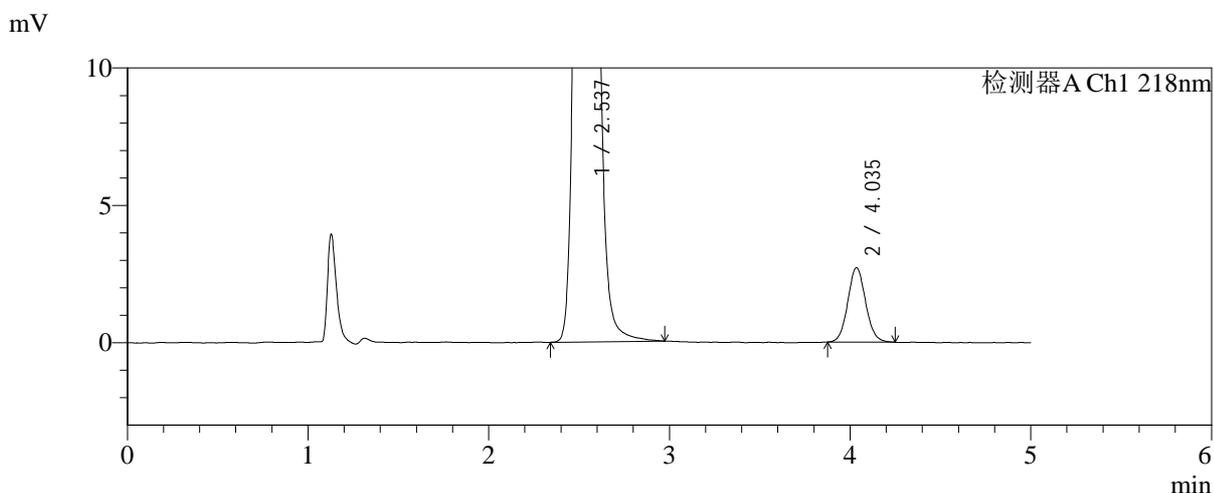
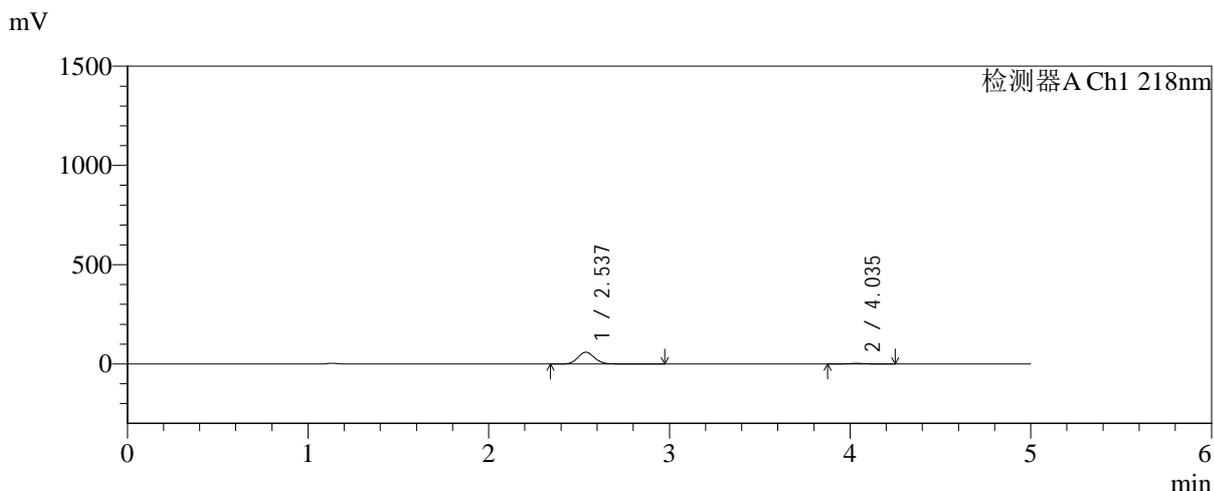


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2058-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:39:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:06:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	379299	95.337	59287	3694	1.098	--
2	4.035	18553	4.663	2704	8125	1.079	8.656
总计		397851	100.000	61991			

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

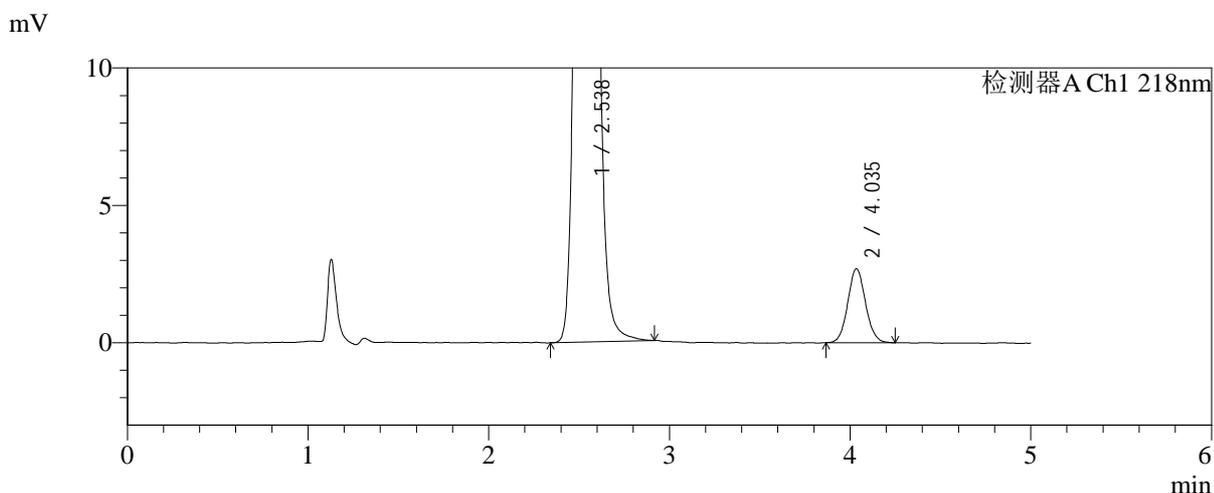
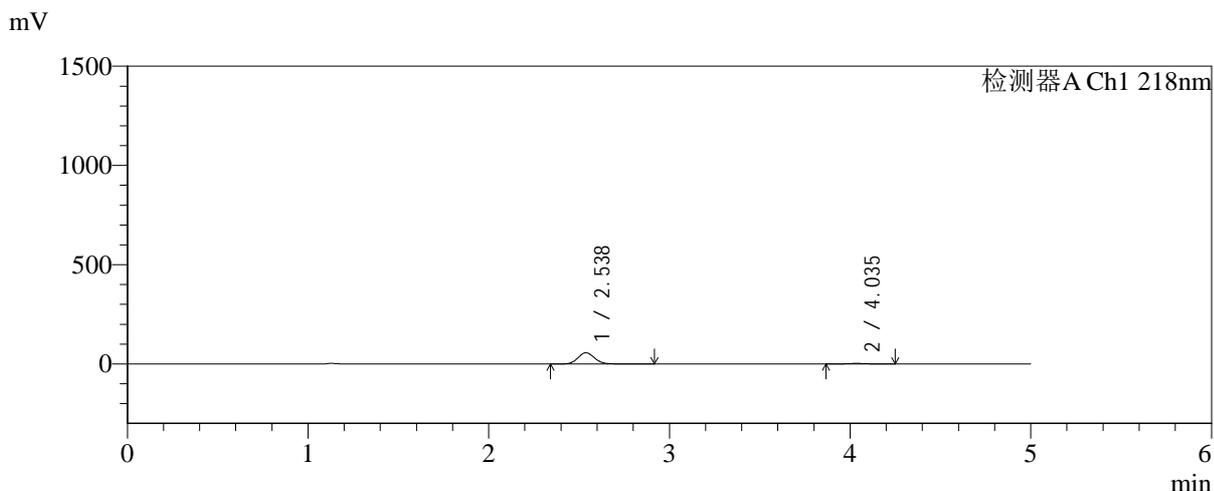


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2059-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:44:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:06:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	360675	95.155	56550	3706	1.096	--
2	4.035	18366	4.845	2684	8196	1.079	8.677
总计		379041	100.000	59234			

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

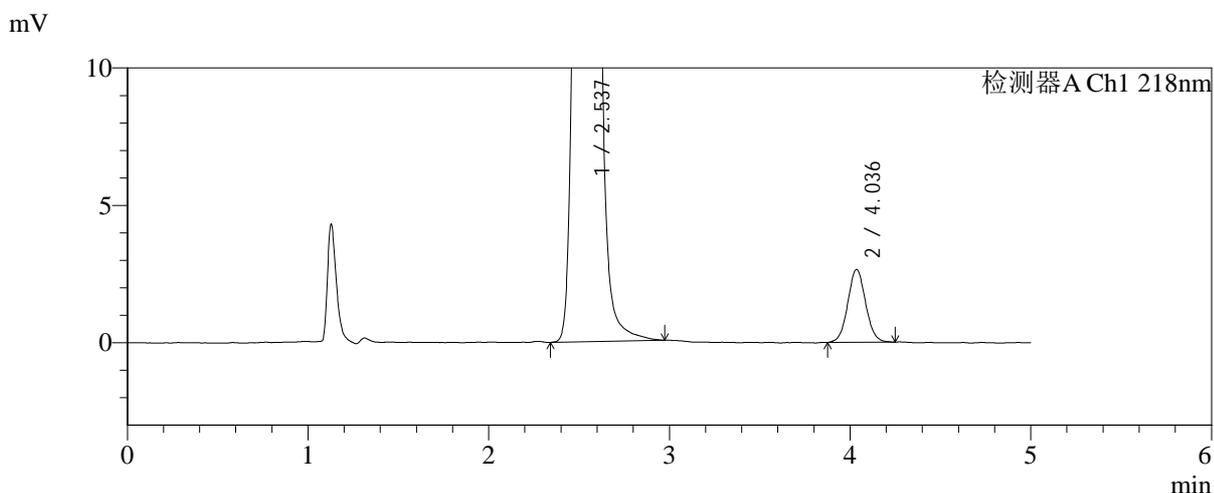
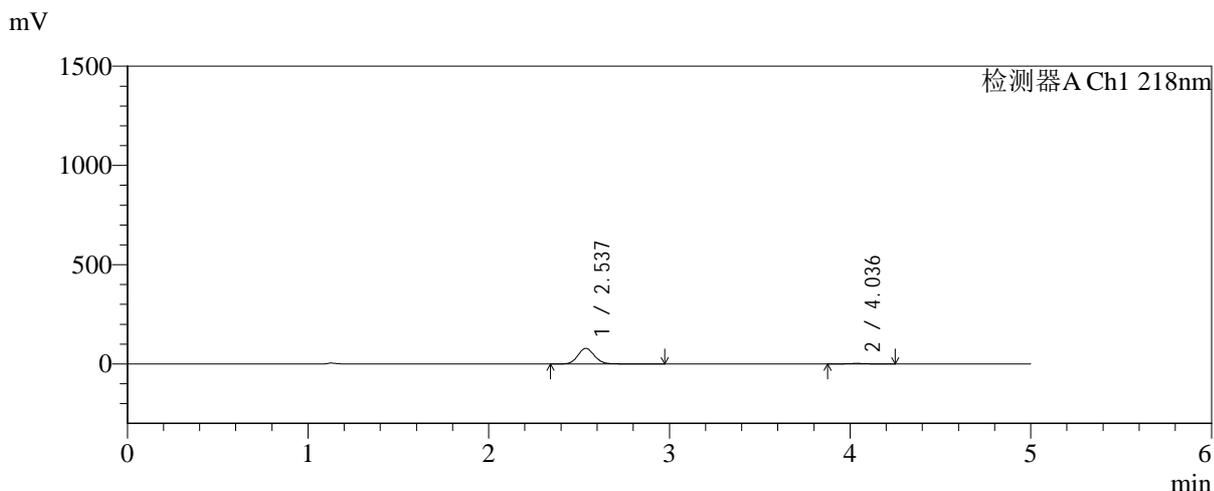


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2060-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:50:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:06:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

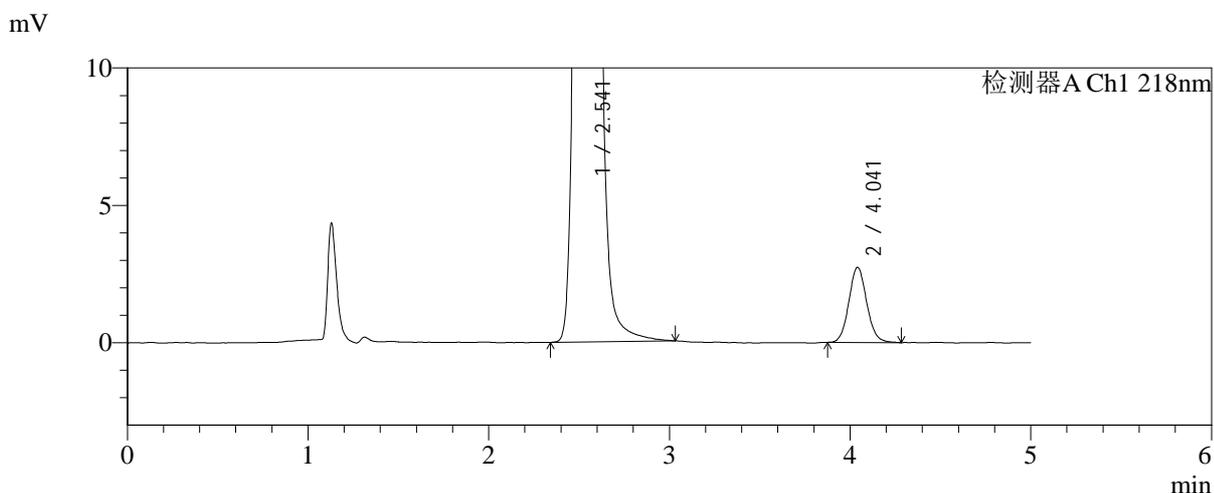
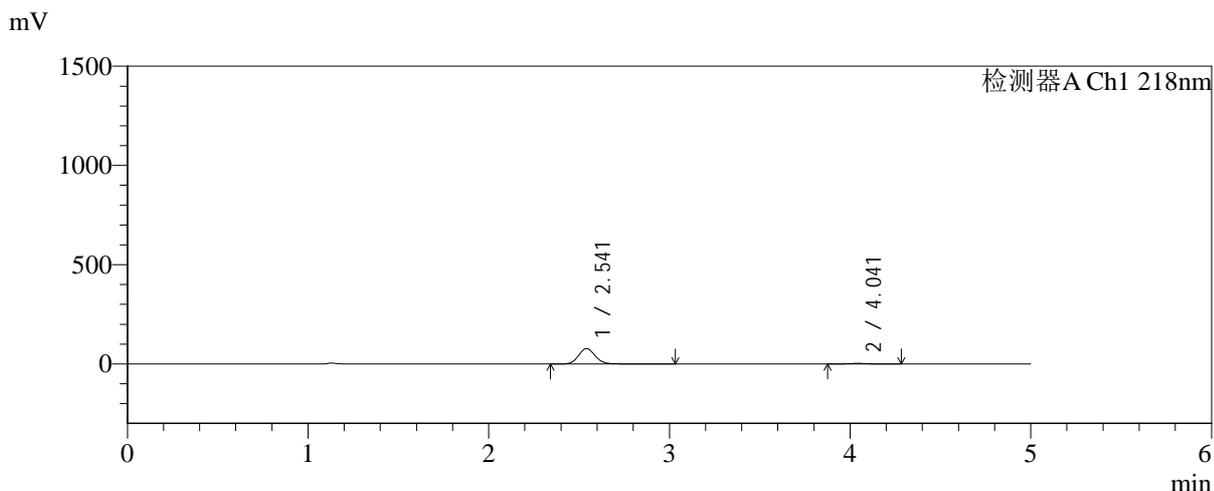
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	504106	96.526	78667	3691	1.101	--
2	4.036	18145	3.474	2651	8039	1.056	8.634
总计		522251	100.000	81318			

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-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 - 0-62/11-2061-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:55:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:06:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	500153	96.369	77662	3691	1.102	--
2	4.041	18844	3.631	2734	8128	1.088	8.654
总计		518997	100.000	80396			

图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

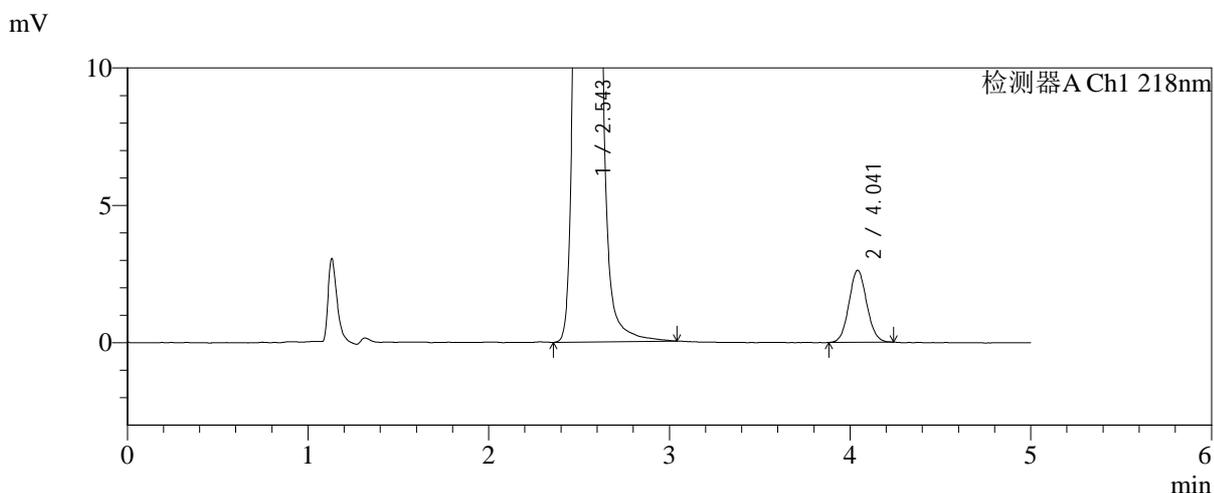
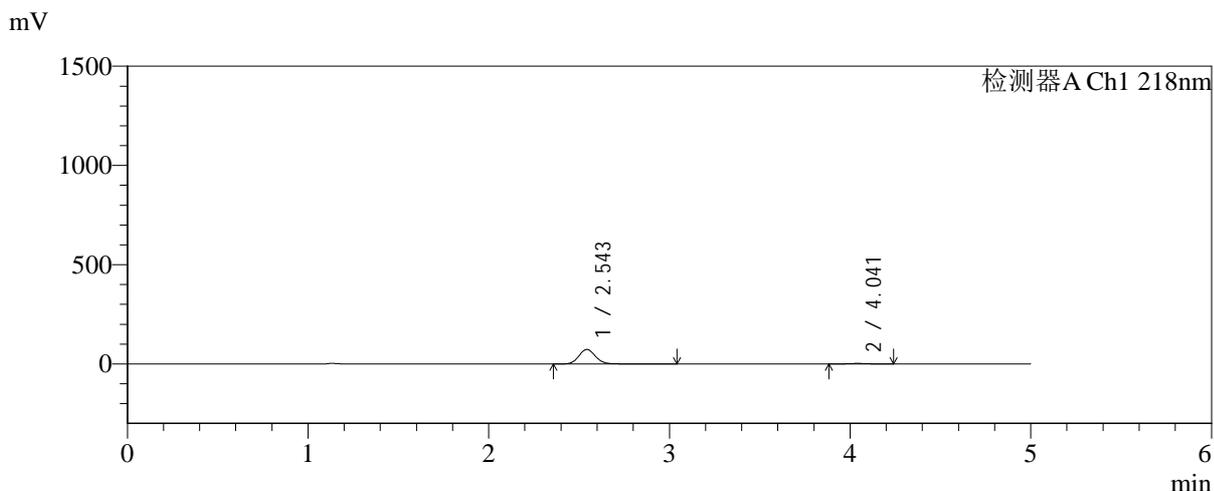


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2062-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:01:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:06:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

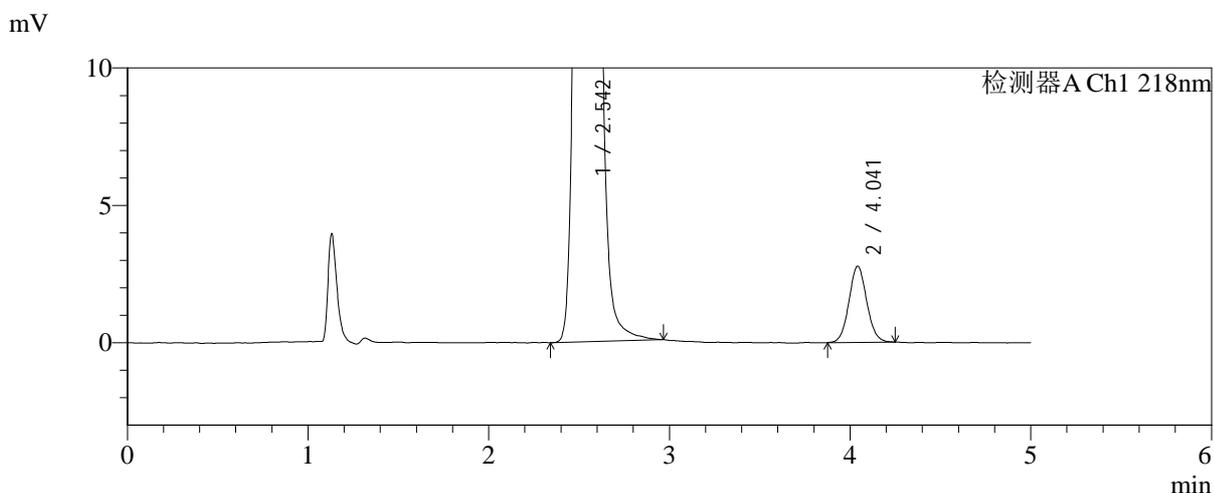
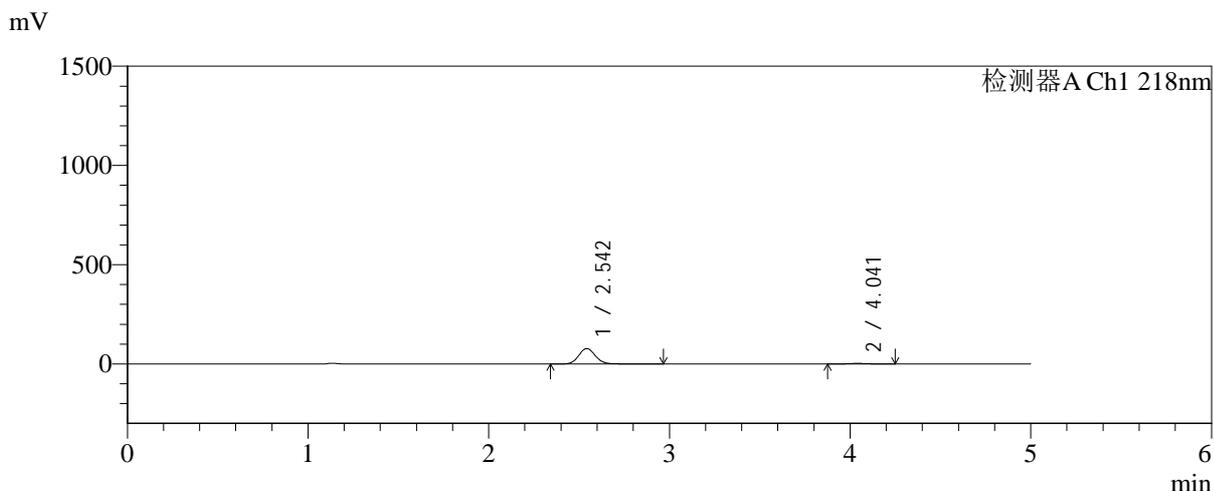
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	469903	96.332	72869	3703	1.101	--
2	4.041	17893	3.668	2617	8129	1.075	8.652
总计		487796	100.000	75486			

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-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 - 0-62/11-2063-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 06:06:25	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 10:06:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

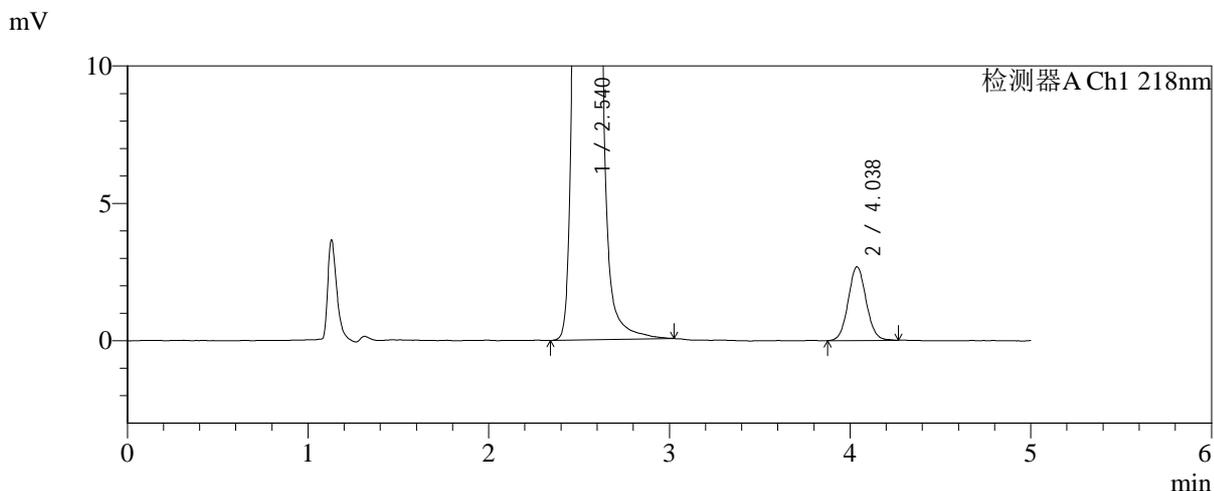
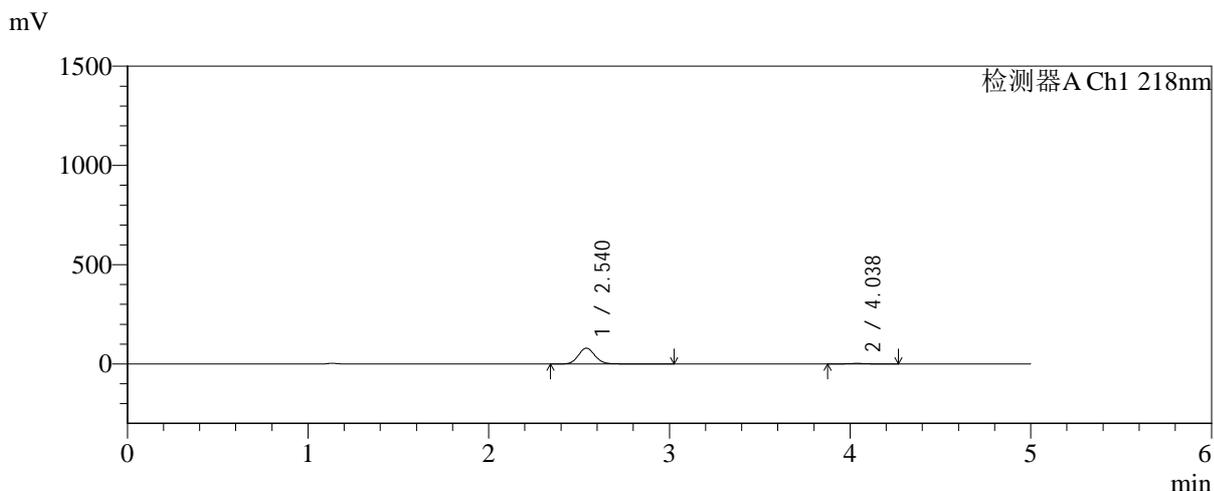
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	497963	96.329	77521	3705	1.098	--
2	4.041	18978	3.671	2771	8174	1.072	8.669
总计		516941	100.000	80292			

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-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 - 0-62/11-2064-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:11:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:06:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	511606	96.508	79648	3694	1.102	--
2	4.038	18513	3.492	2686	8019	1.069	8.620
总计		530119	100.000	82334			

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

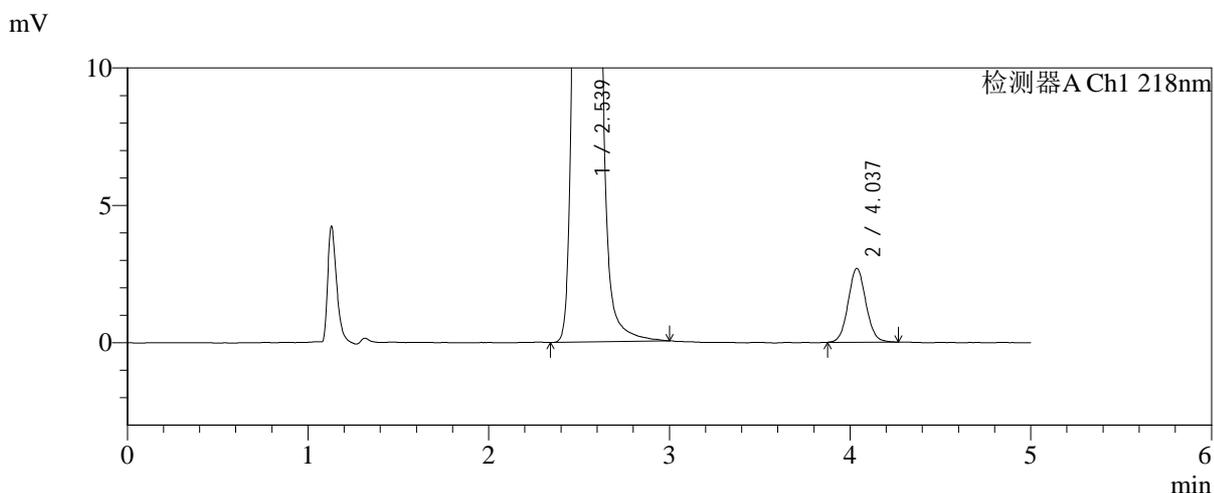
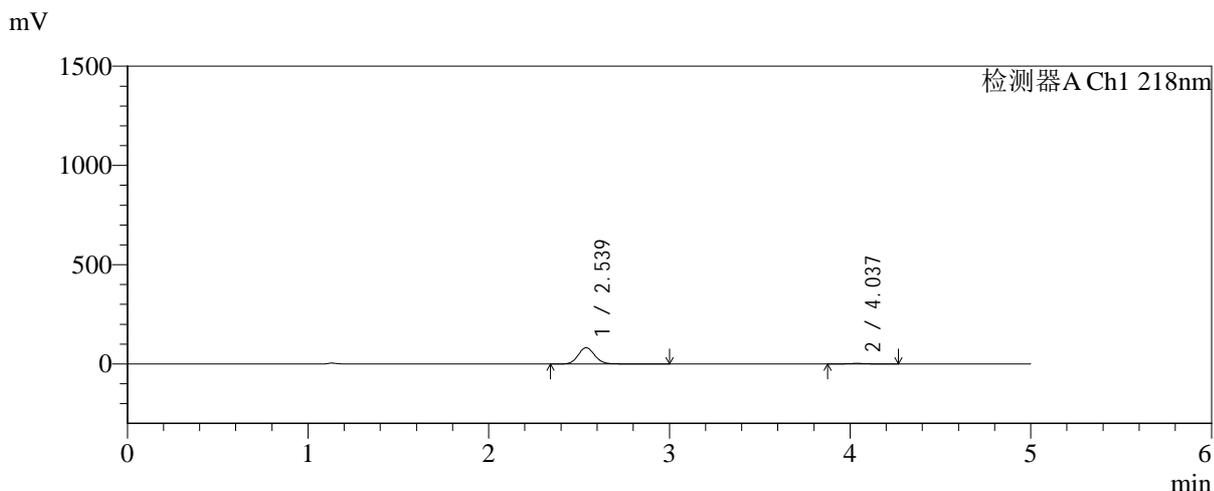


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2065-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:17:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:06:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	523598	96.602	81847	3706	1.098	--
2	4.037	18415	3.398	2692	8185	1.066	8.675
总计		542013	100.000	84539			

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

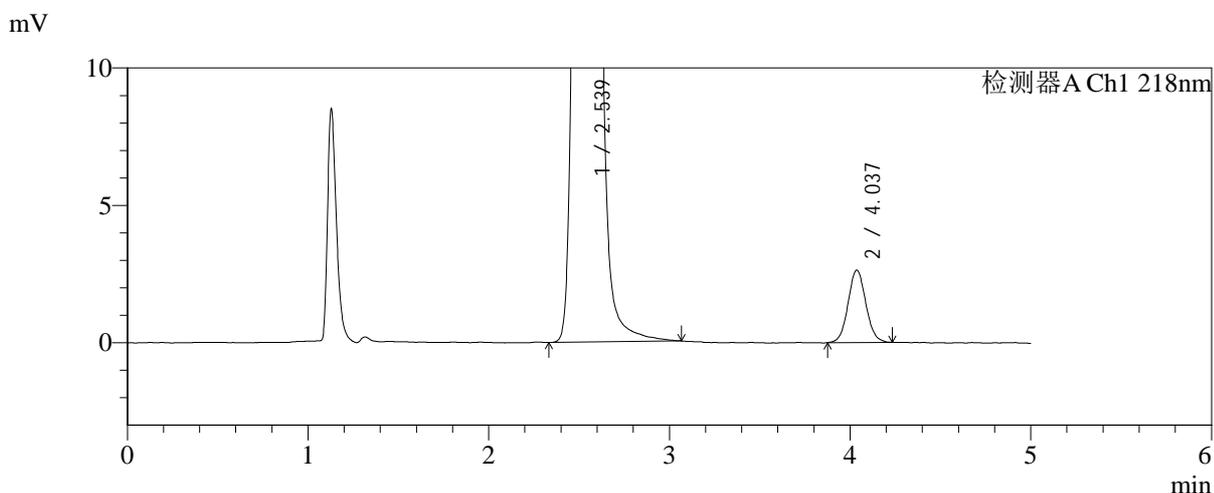
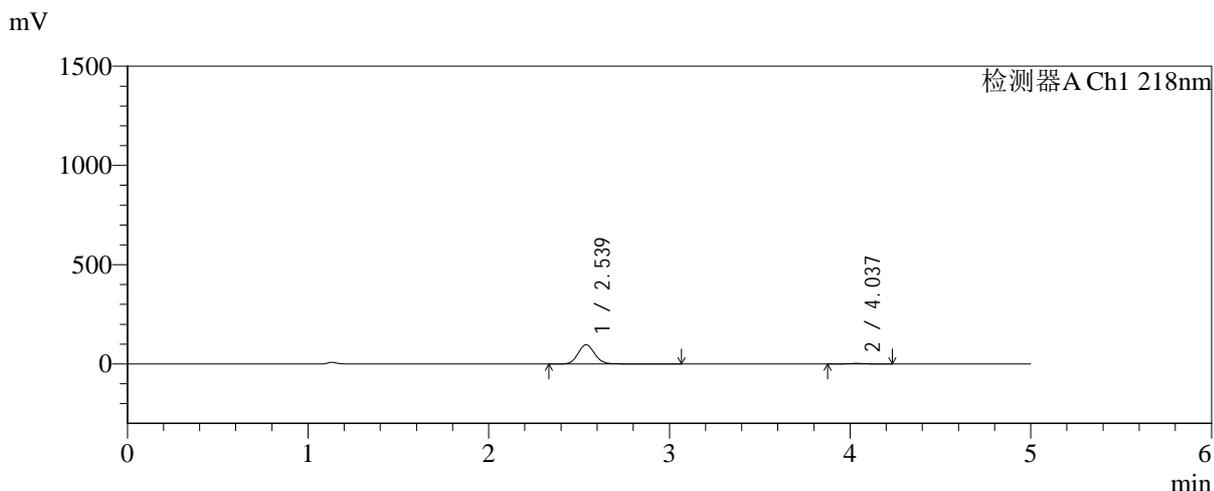


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2066-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:22:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:07:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	622176	97.189	97026	3695	1.099	--
2	4.037	17992	2.811	2636	8164	1.069	8.665
总计		640168	100.000	99662			

图221 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

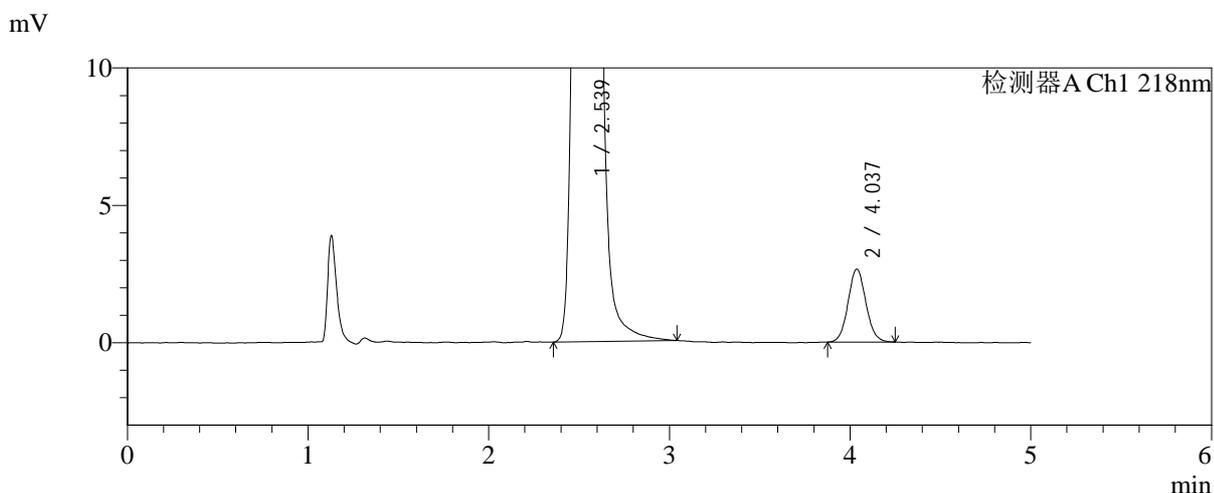
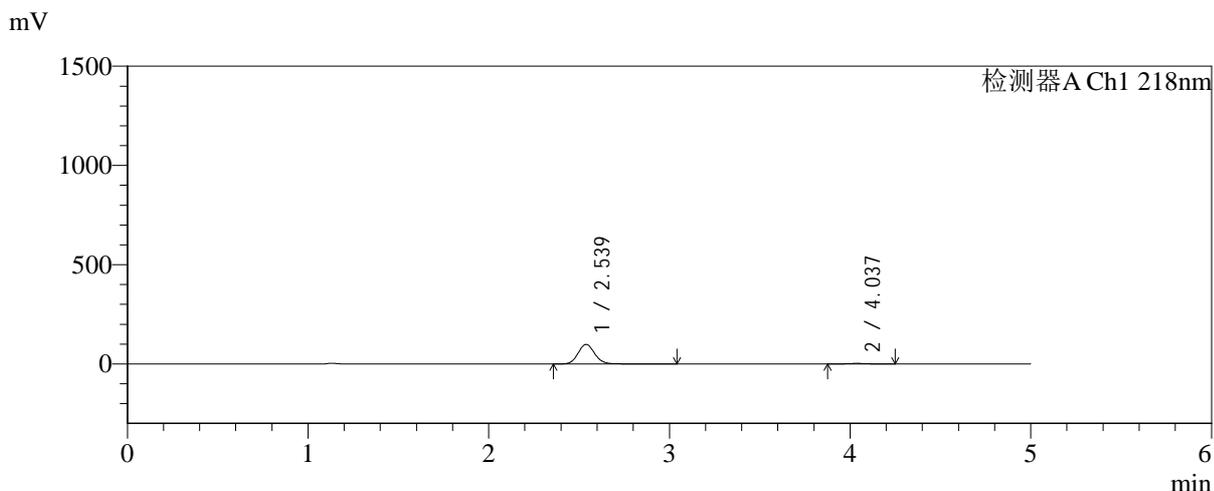


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2067-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:27:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:07:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	633657	97.205	98785	3694	1.101	--
2	4.037	18218	2.795	2656	8062	1.080	8.638
总计		651875	100.000	101441			

图222 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

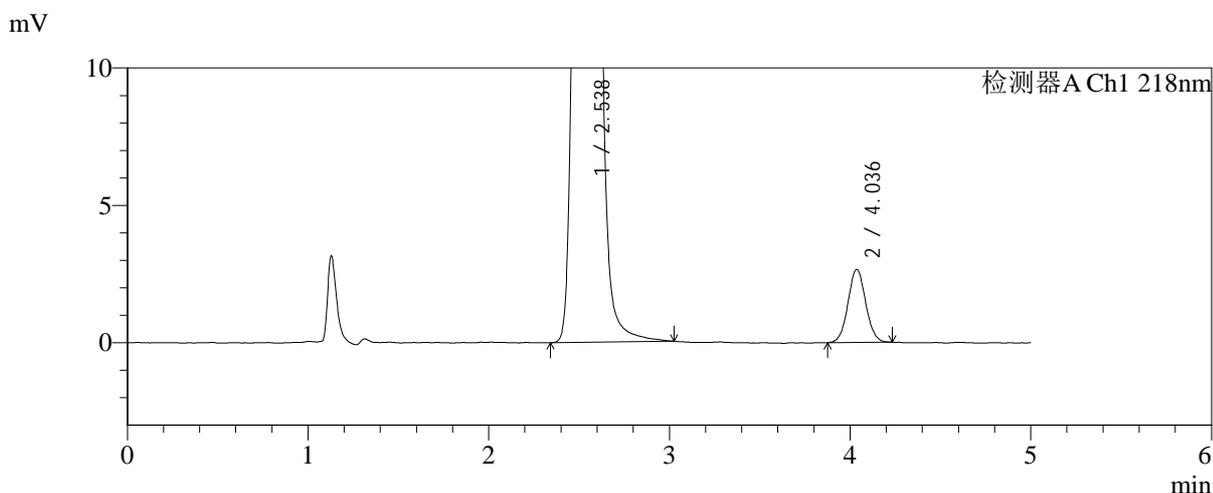
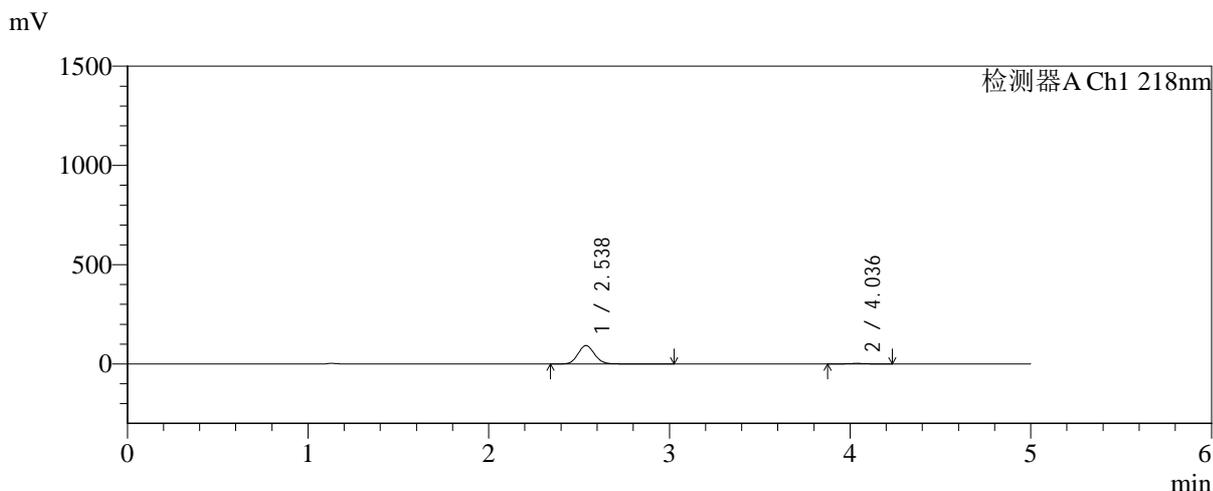


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2068-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:33:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:07:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	593667	97.030	92846	3698	1.095	--
2	4.036	18169	2.970	2660	8185	1.055	8.675
总计		611836	100.000	95507			

图223 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

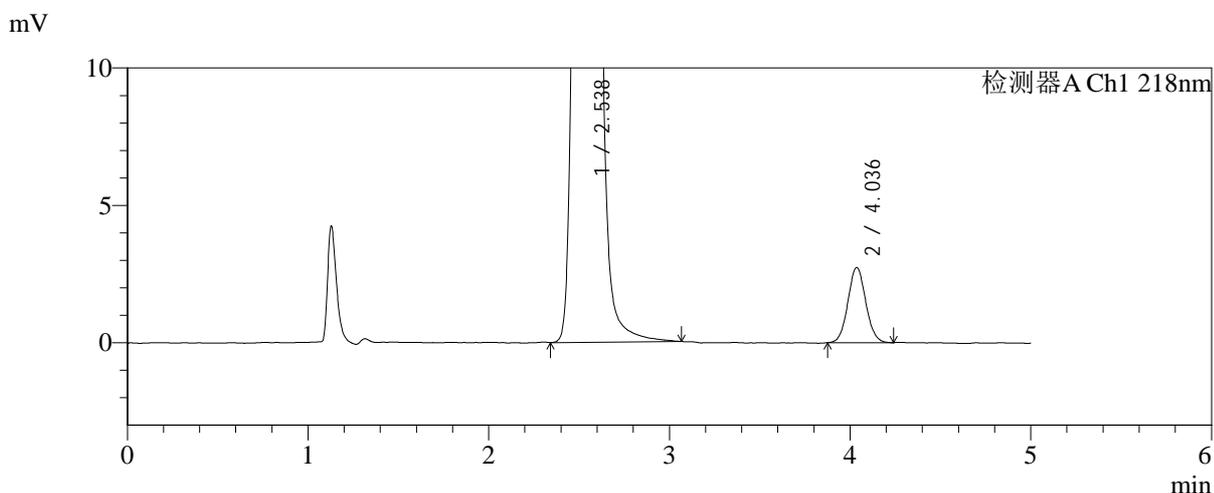
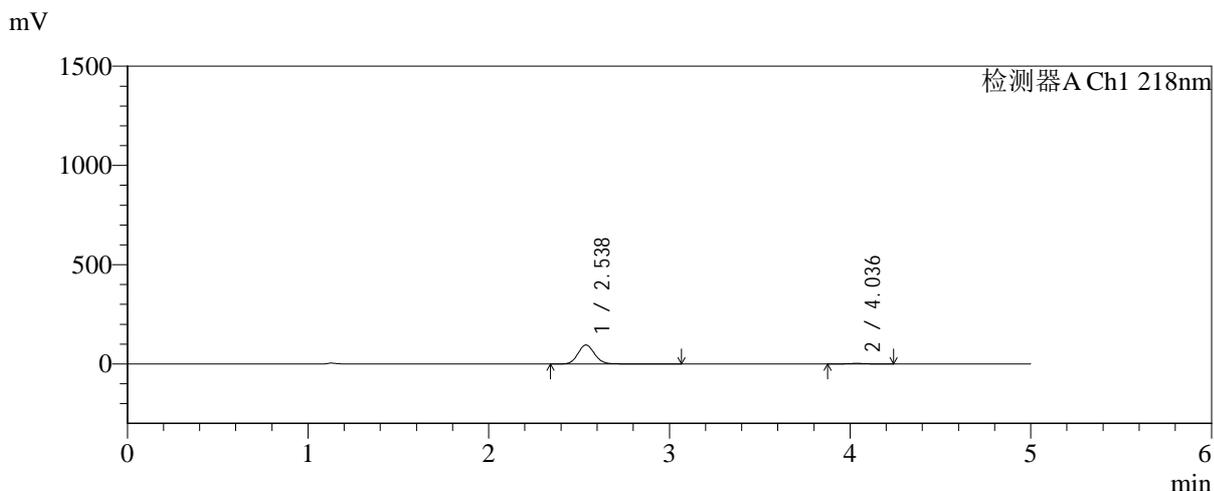


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2069-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:38:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:07:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

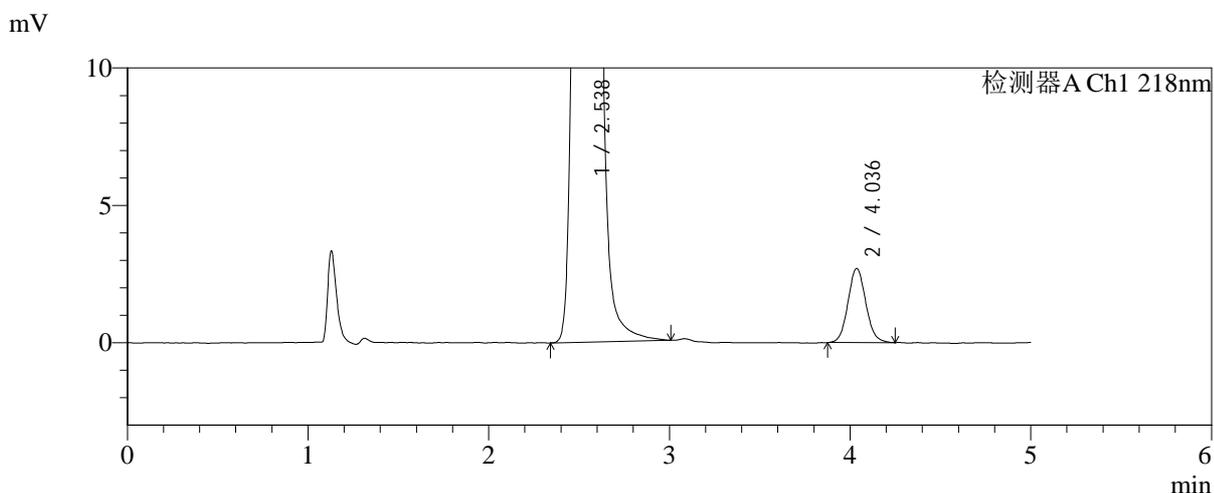
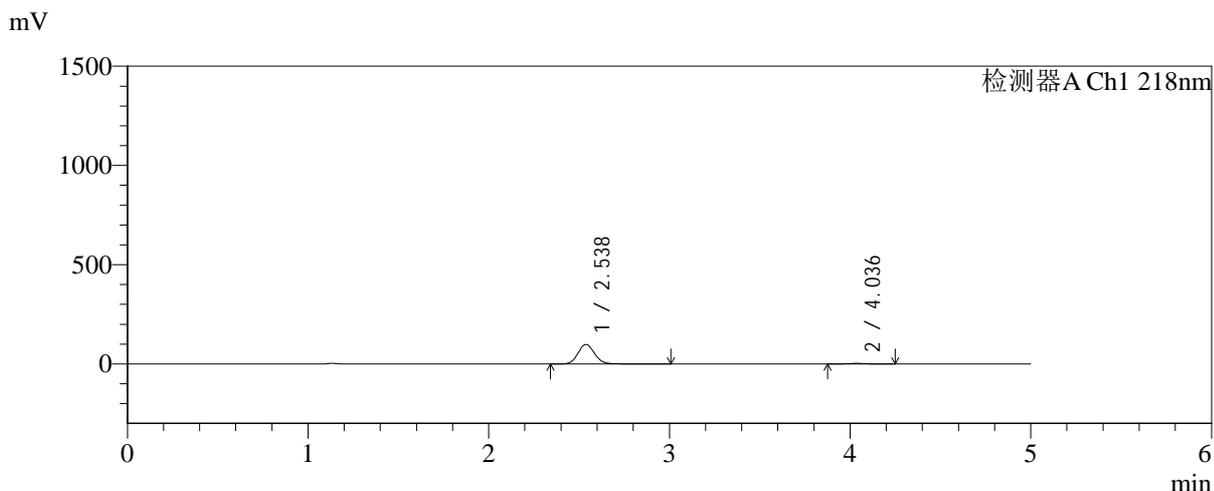
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	613619	97.032	95763	3693	1.098	--
2	4.036	18771	2.968	2737	8048	1.066	8.634
总计		632390	100.000	98499			

图224 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2070-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:44:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:07:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

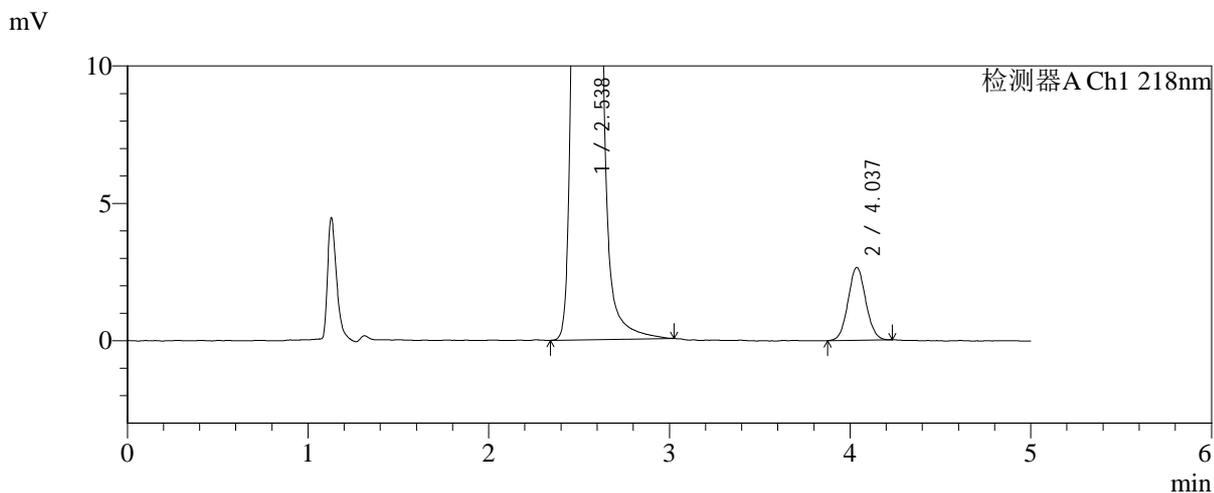
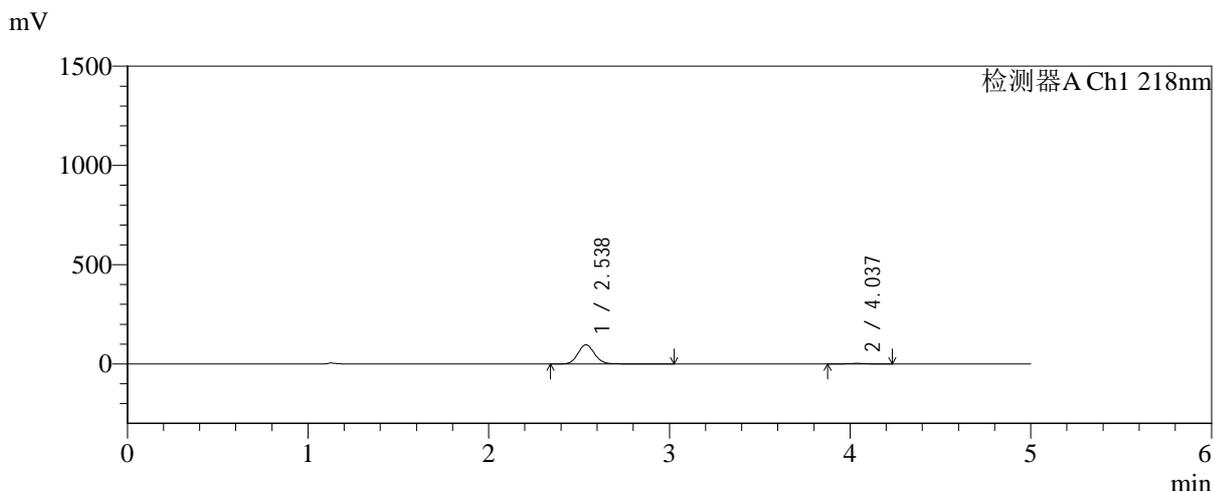
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	632189	97.158	98660	3690	1.099	--
2	4.036	18495	2.842	2700	8071	1.087	8.639
总计		650684	100.000	101360			

图225 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2071-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:49:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:07:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

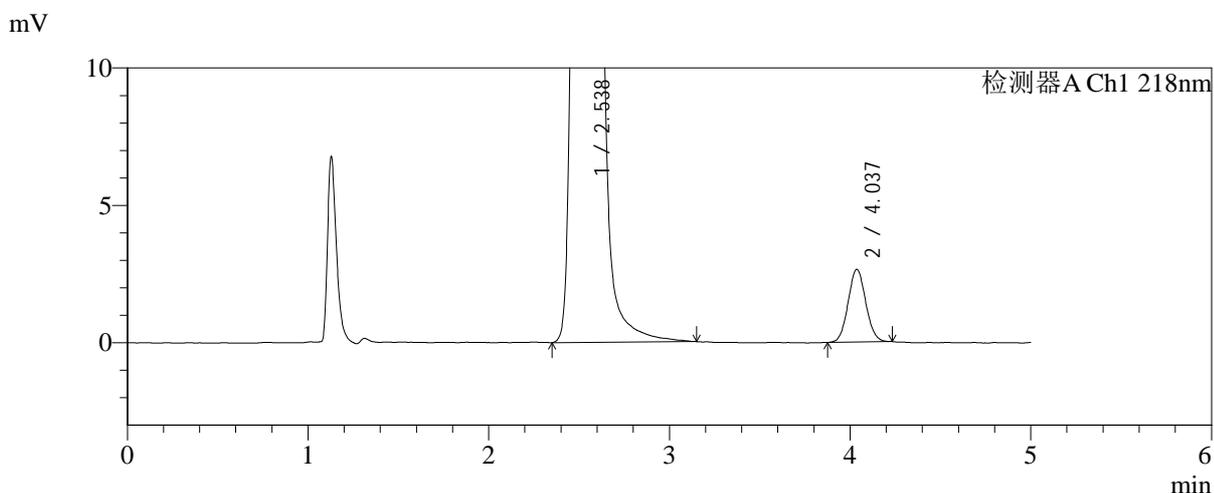
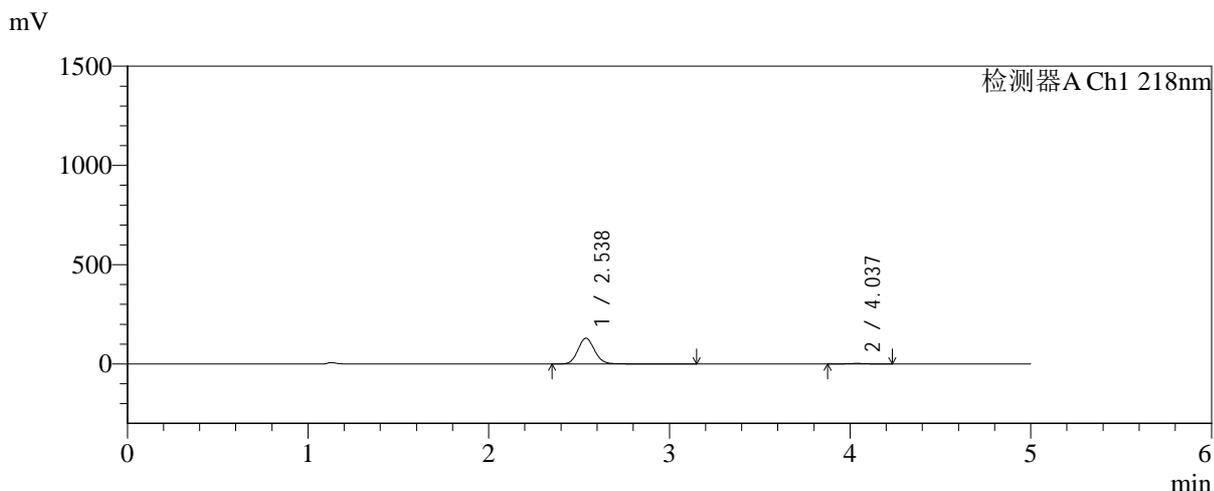
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	621563	97.179	96928	3692	1.100	--
2	4.037	18042	2.821	2653	8176	1.062	8.672
总计		639605	100.000	99581			

图226 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-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 - 0-62/11-2072-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 06:54:45	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 10:07:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

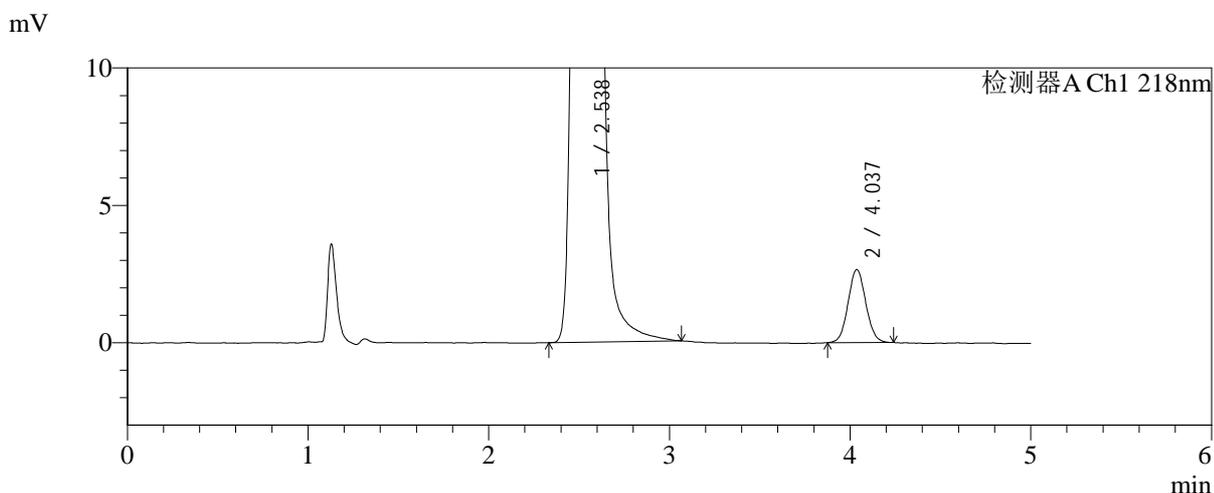
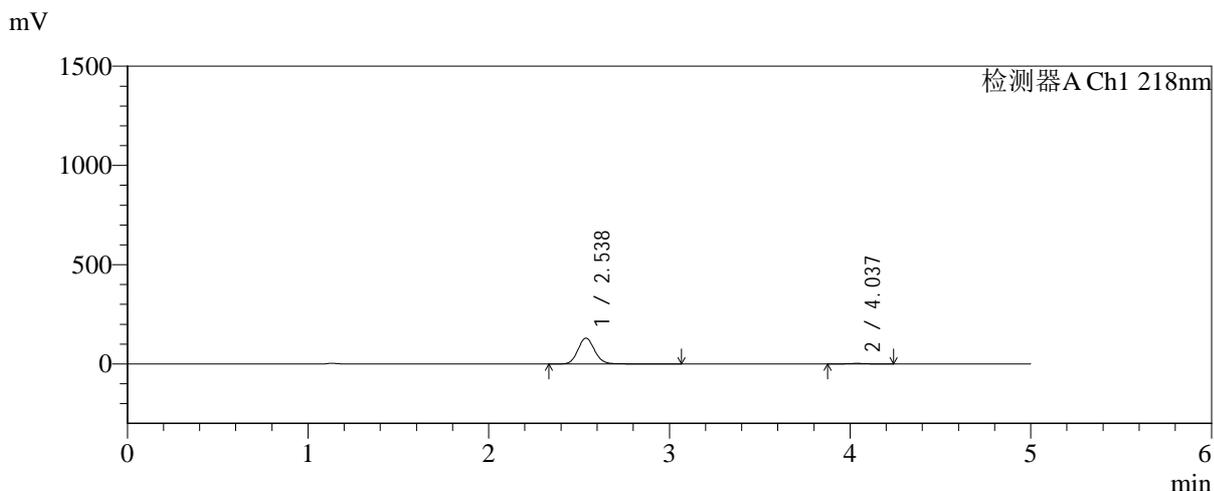
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	835190	97.896	129826	3688	1.102	--
2	4.037	17947	2.104	2647	8138	1.070	8.659
总计		853137	100.000	132473			

图227 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2073-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 07:00:07	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 10:07:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

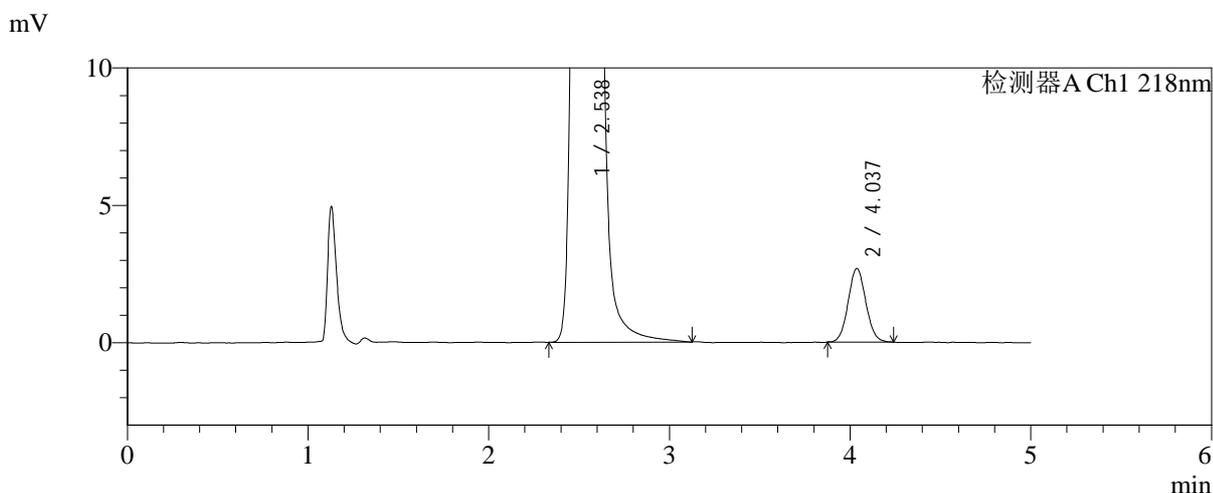
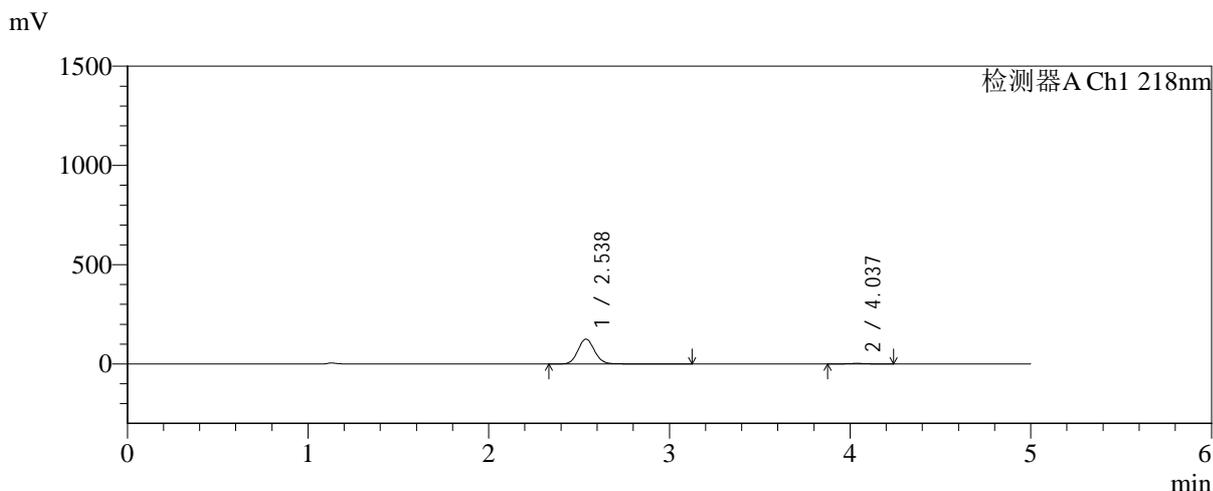
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	837335	97.881	130346	3689	1.102	--
2	4.037	18128	2.119	2661	8112	1.069	8.653
总计		855462	100.000	133007			

图228 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2074-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:05:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:08:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	803288	97.782	125533	3705	1.096	--
2	4.037	18219	2.218	2679	8158	1.062	8.676
总计		821508	100.000	128213			

图229 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

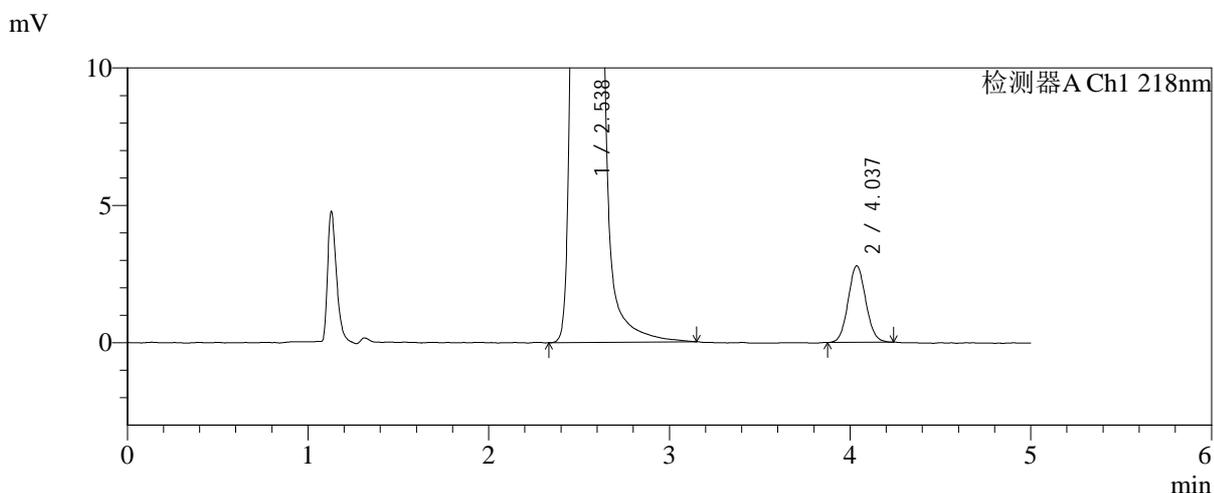
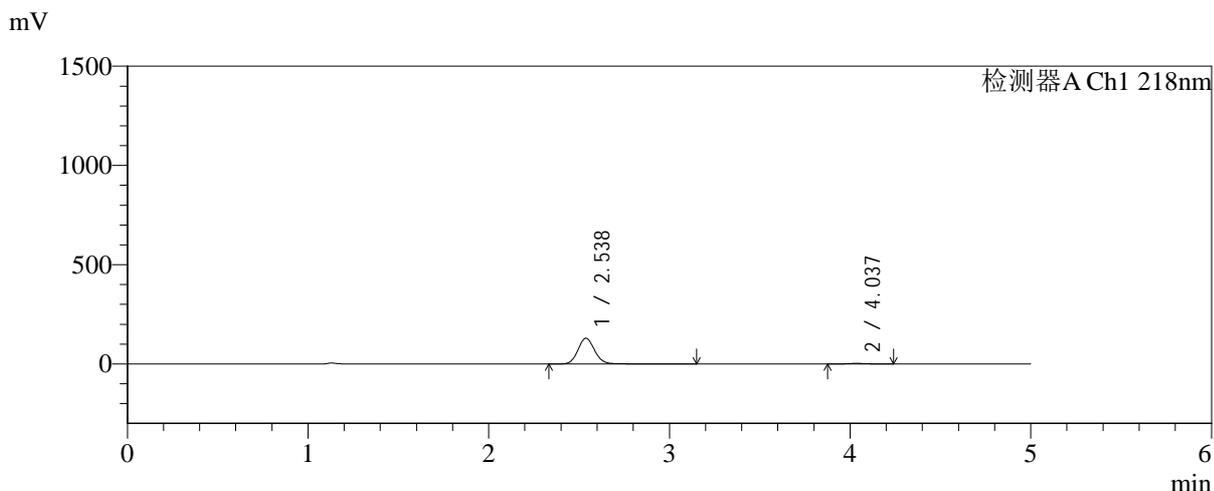


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2075-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:10:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:08:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

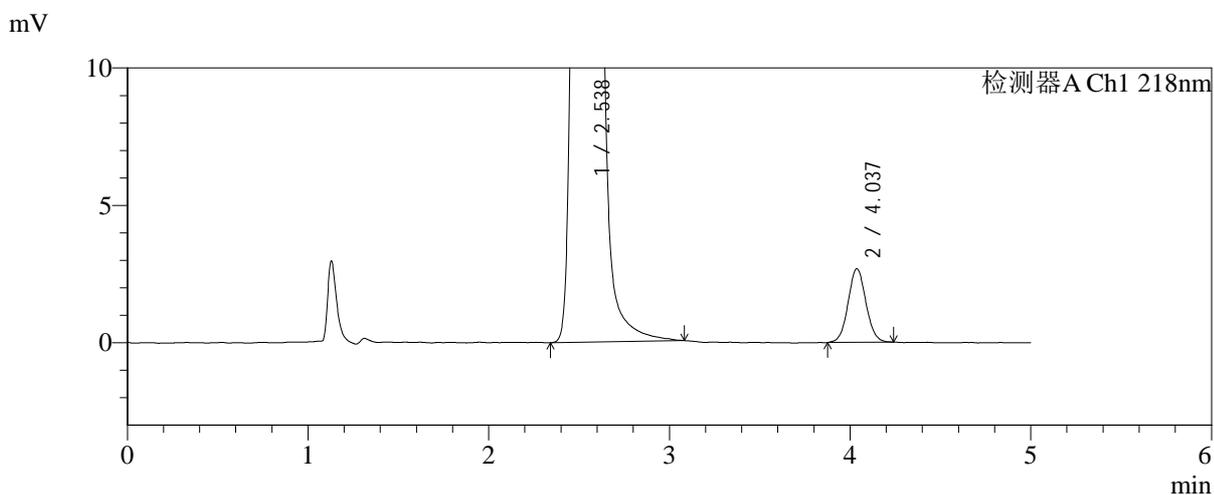
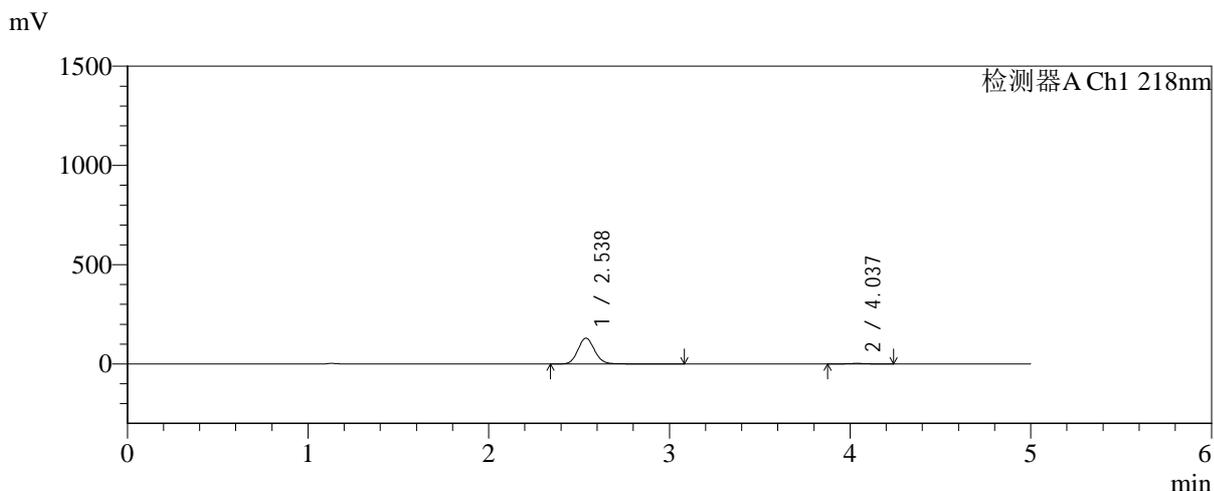
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	834151	97.780	129652	3688	1.102	--
2	4.037	18936	2.220	2789	8159	1.074	8.664
总计		853088	100.000	132442			

图230 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2076-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:16:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:08:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	836194	97.850	130151	3687	1.101	--
2	4.037	18369	2.150	2682	8098	1.060	8.651
总计		854563	100.000	132833			

图231 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

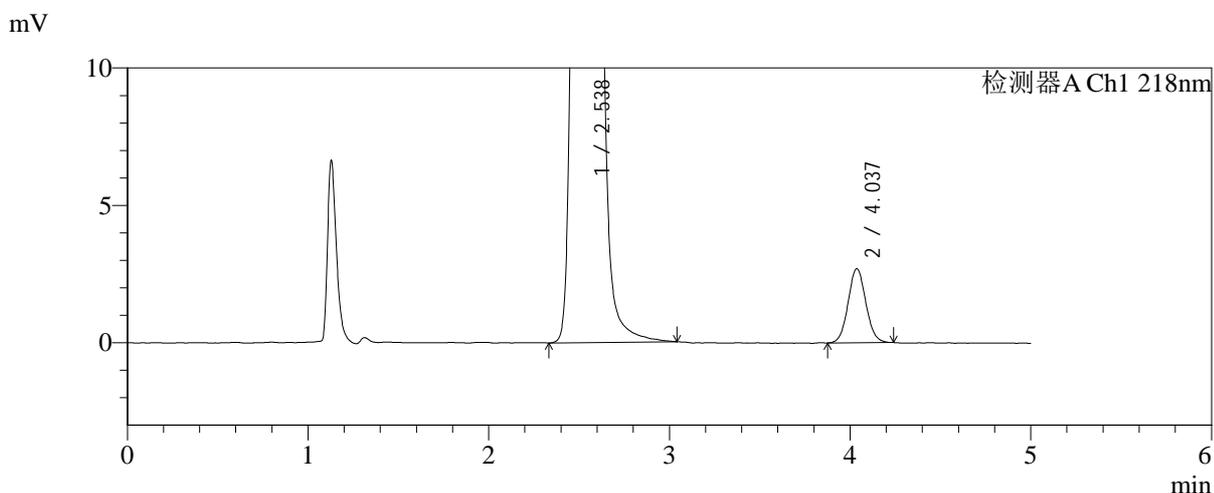
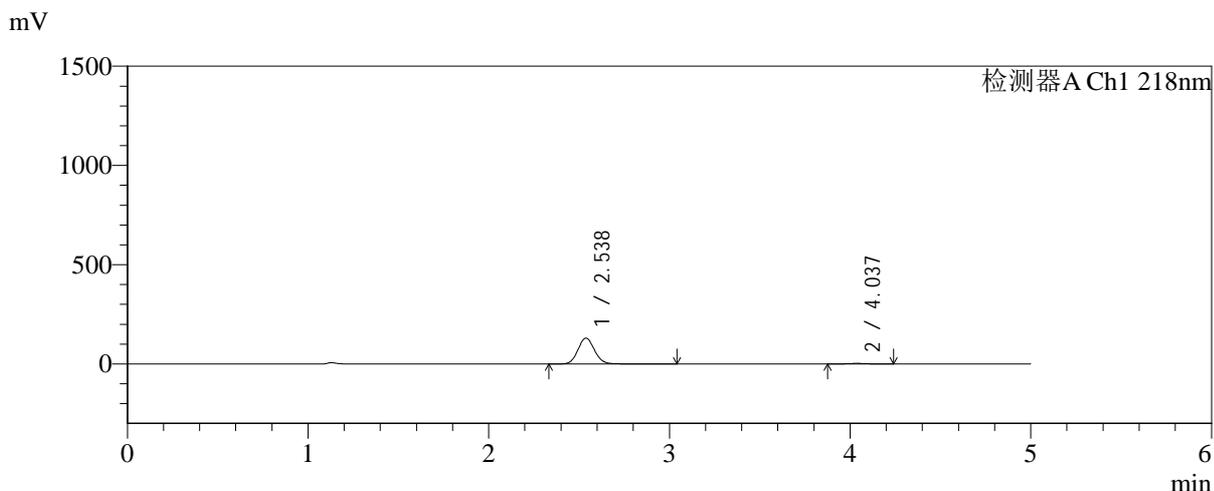


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2077-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:21:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:08:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	831663	97.838	130462	3713	1.091	--
2	4.037	18376	2.162	2696	8140	1.067	8.675
总计		850039	100.000	133158			

图232 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

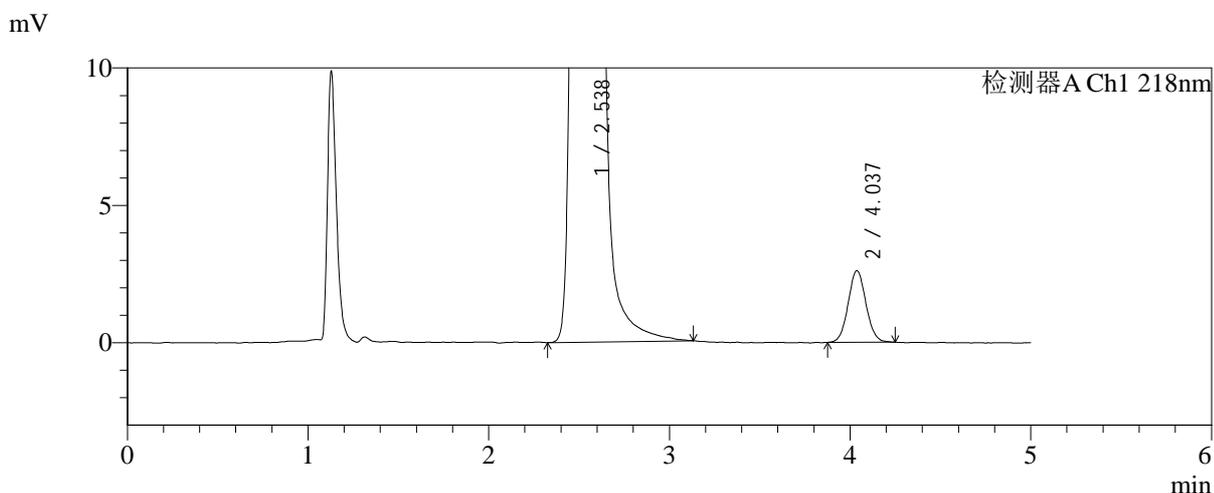
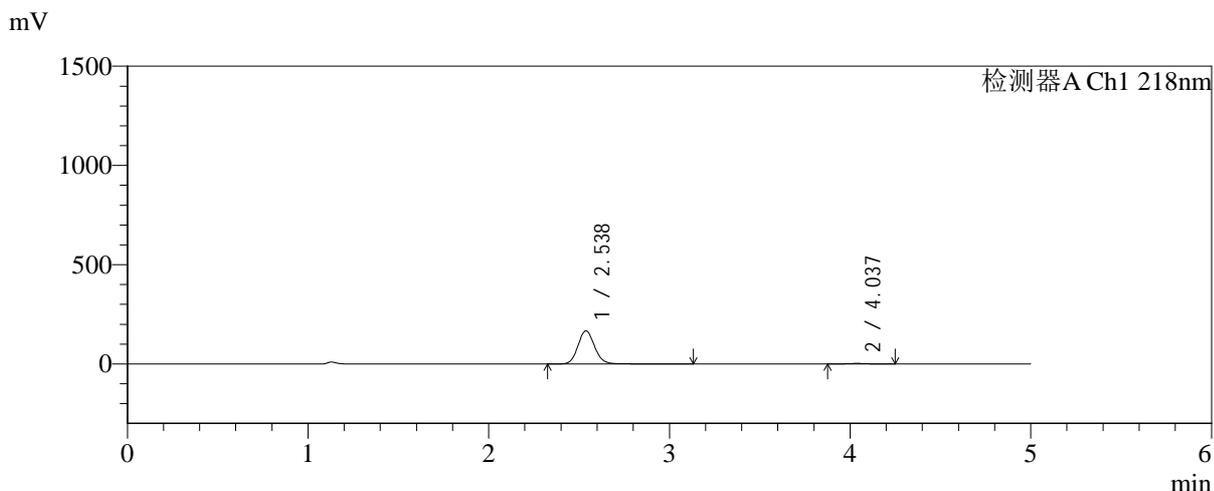


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2078-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:26:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:08:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1072791	98.365	166813	3689	1.102	--
2	4.037	17828	1.635	2610	8155	1.063	8.668
总计		1090619	100.000	169423			

图233 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

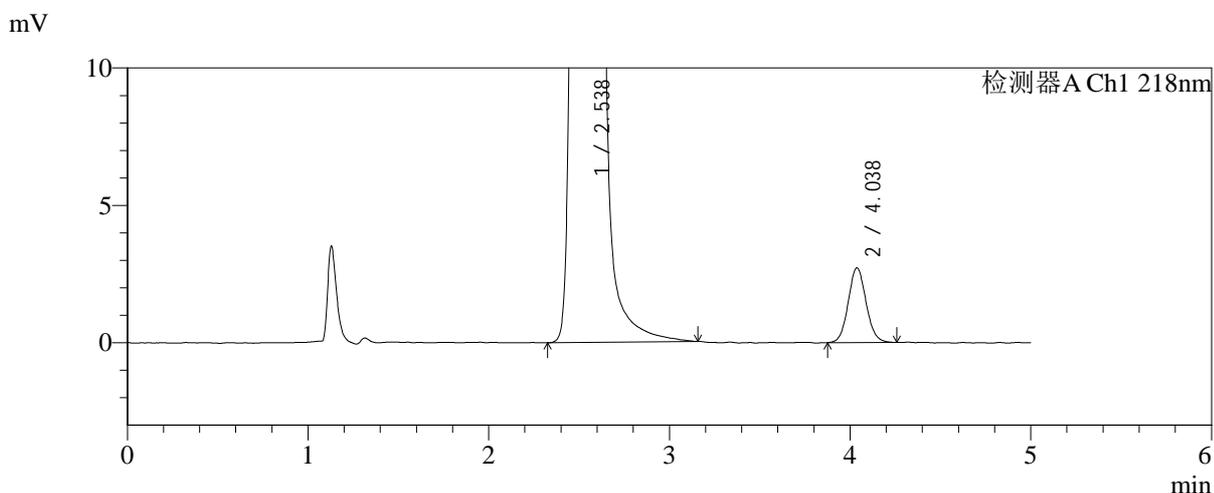
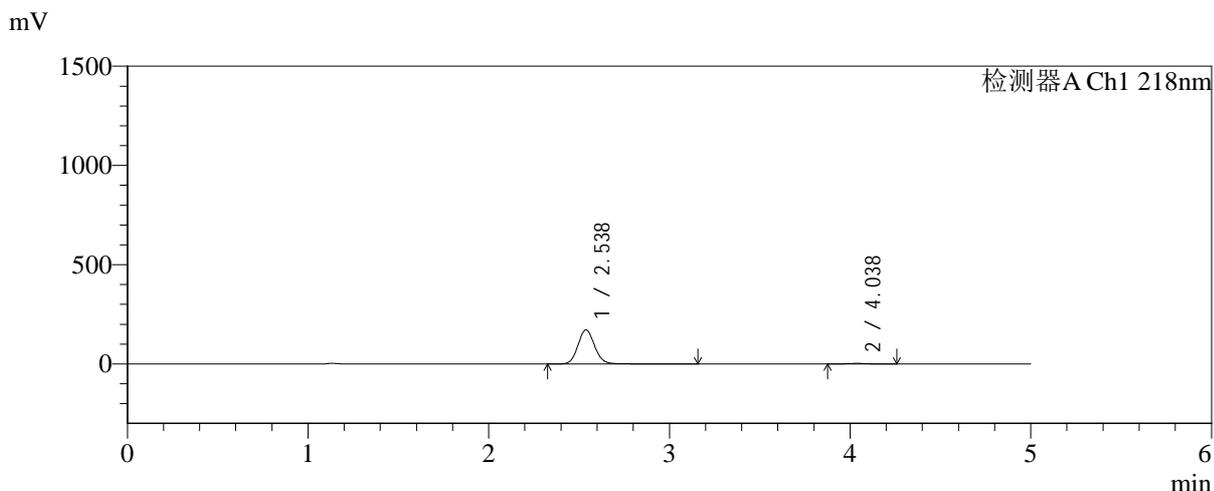


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2079-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:32:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:08:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	1104778	98.333	171727	3685	1.102	--
2	4.038	18729	1.667	2722	8022	1.080	8.630
总计		1123507	100.000	174449			

图234 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

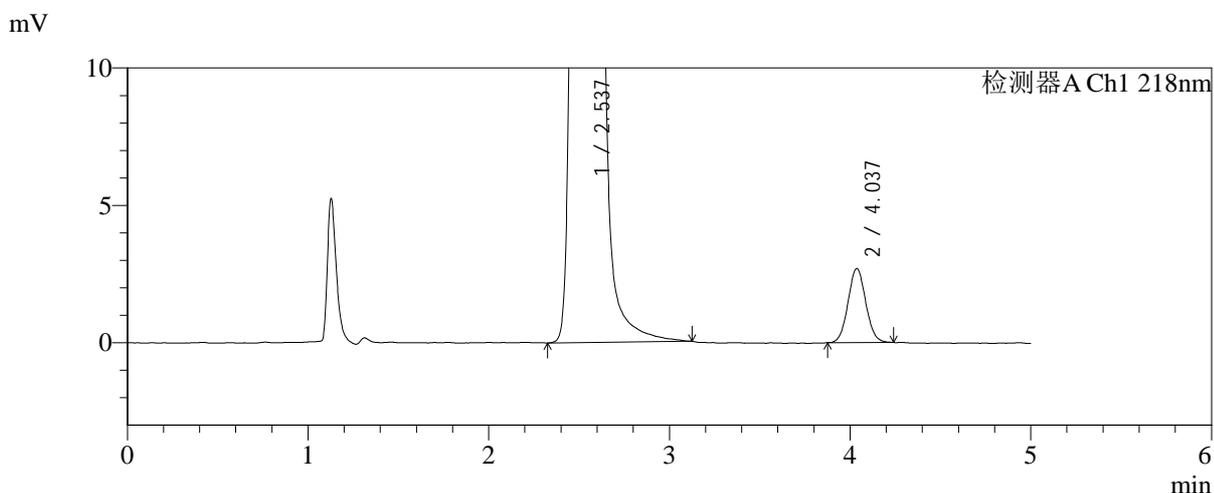
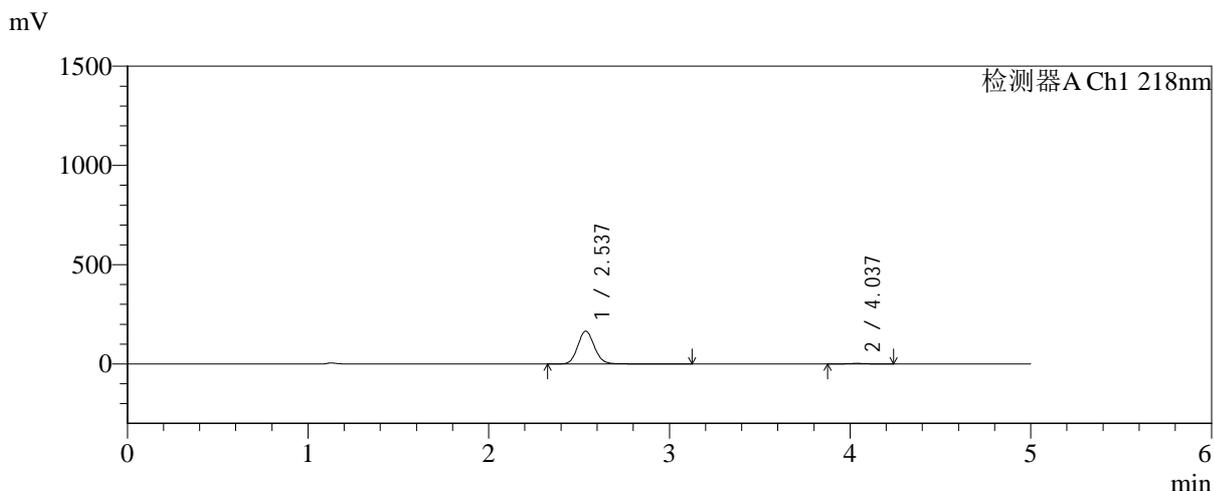


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2080-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:37:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:08:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1060602	98.296	165269	3689	1.098	--
2	4.037	18384	1.704	2697	8170	1.061	8.677
总计		1078987	100.000	167965			

图235 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

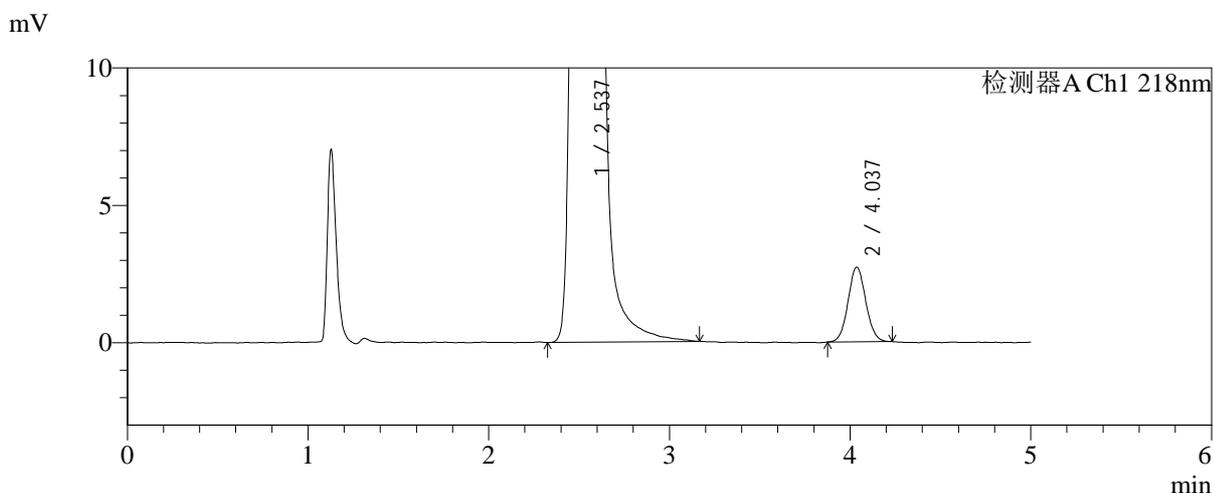
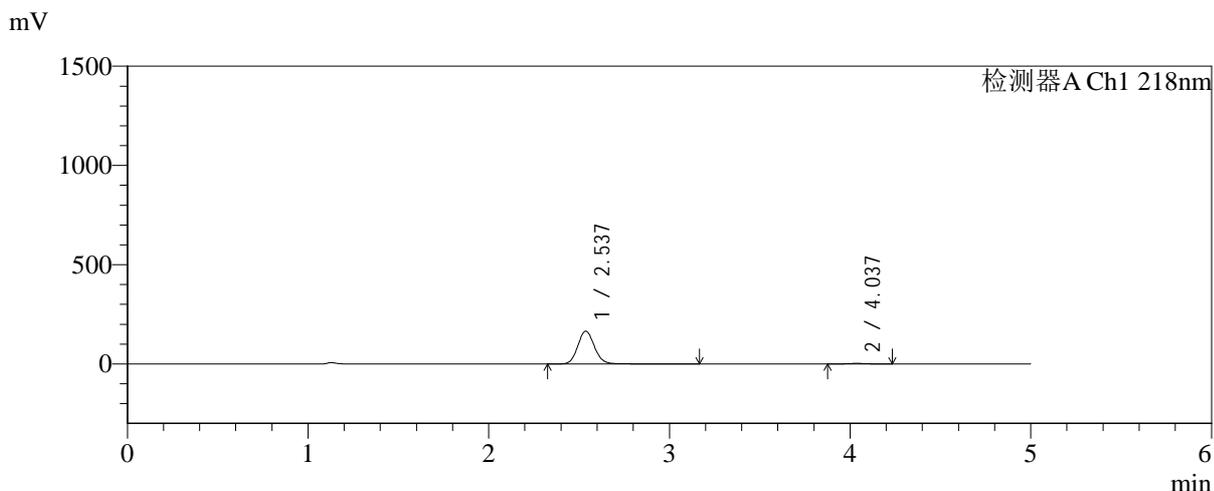


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2081-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:43:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:08:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1065009	98.289	165489	3687	1.102	--
2	4.037	18538	1.711	2721	8179	1.062	8.676
总计		1083548	100.000	168210			

图236 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

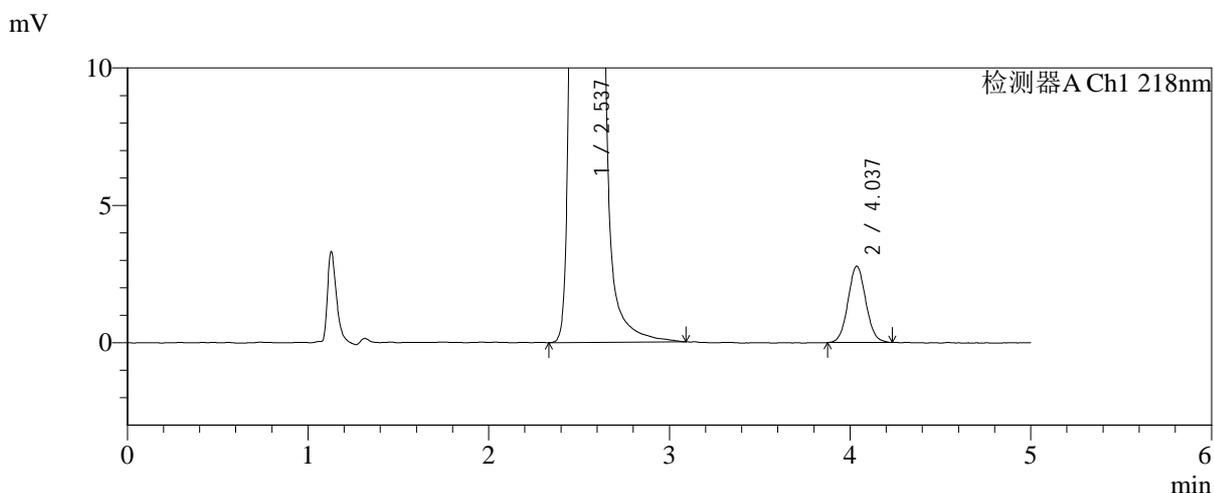
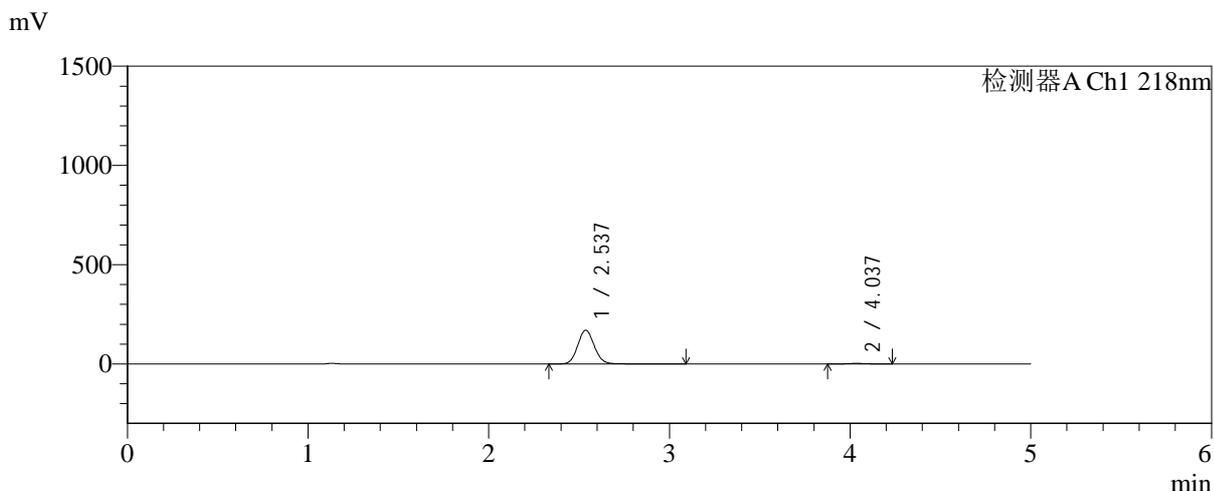


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2082-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:48:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:09:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

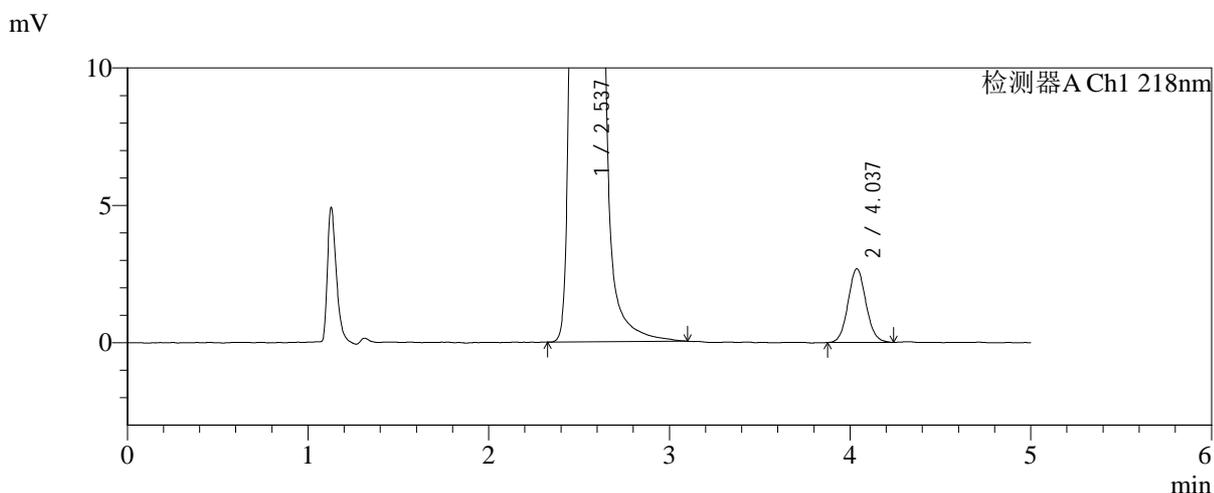
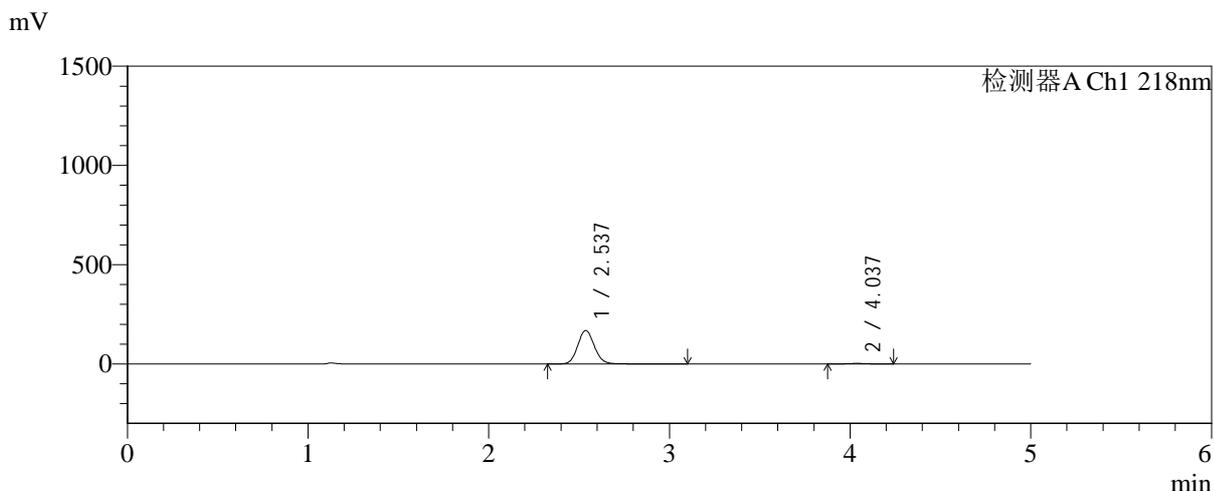
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1086452	98.279	169984	3703	1.093	--
2	4.037	19024	1.721	2780	8020	1.059	8.644
总计		1105476	100.000	172765			

图237 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2083-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 07:53:47	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 10:09:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1081570	98.326	168914	3698	1.097	--
2	4.037	18412	1.674	2684	8071	1.071	8.657
总计		1099983	100.000	171597			

图238 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

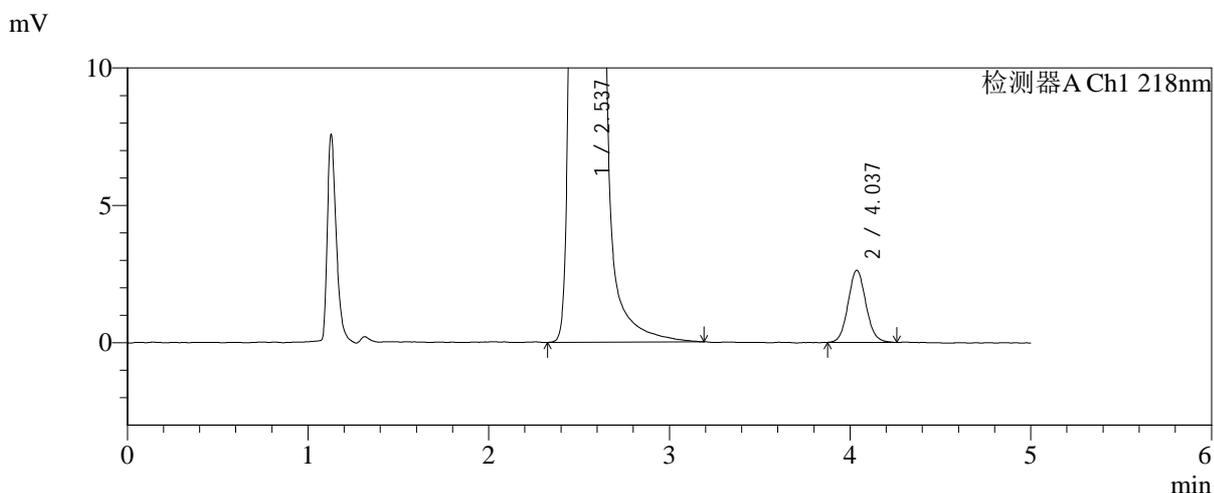
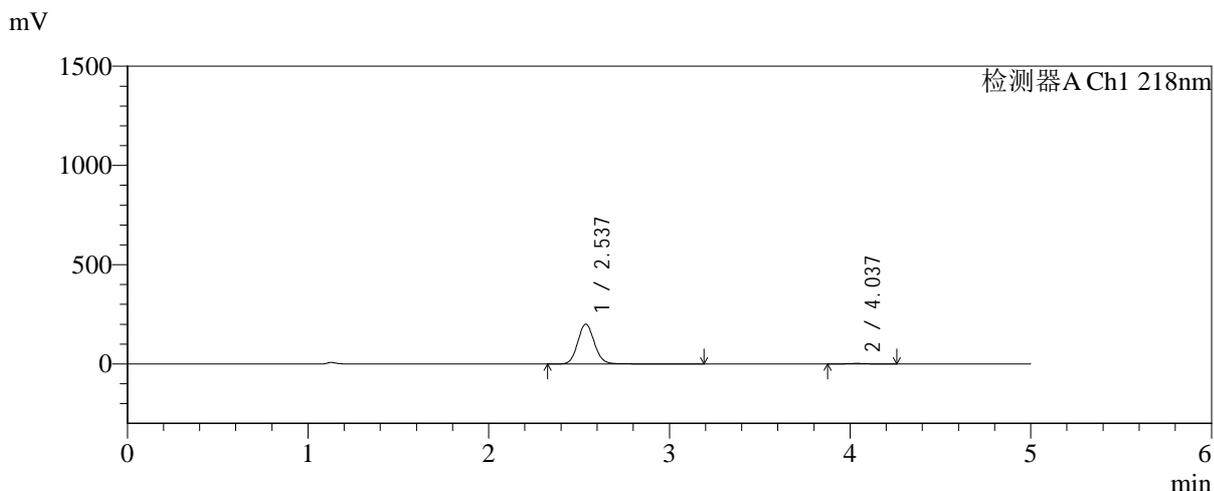


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2084-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:59:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:09:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

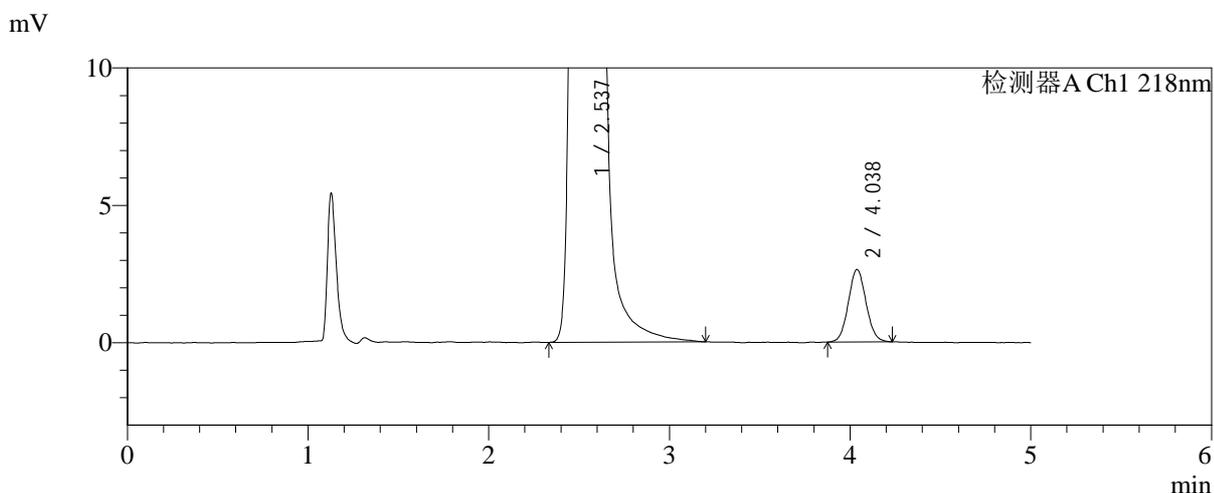
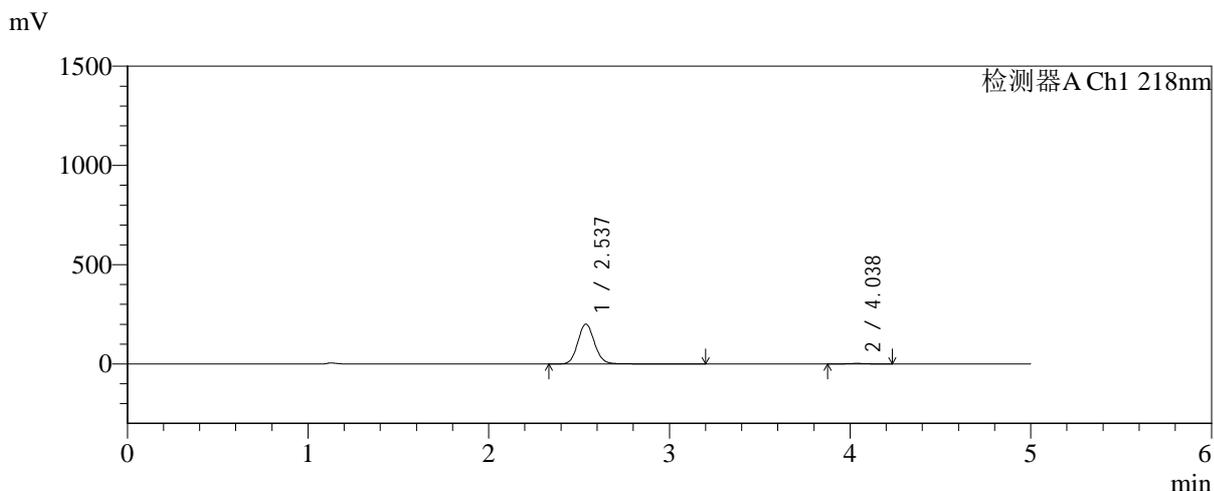
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1288015	98.625	200704	3693	1.098	--
2	4.037	17955	1.375	2623	8101	1.086	8.660
总计		1305970	100.000	203326			

图239 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2085-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:04:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:09:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

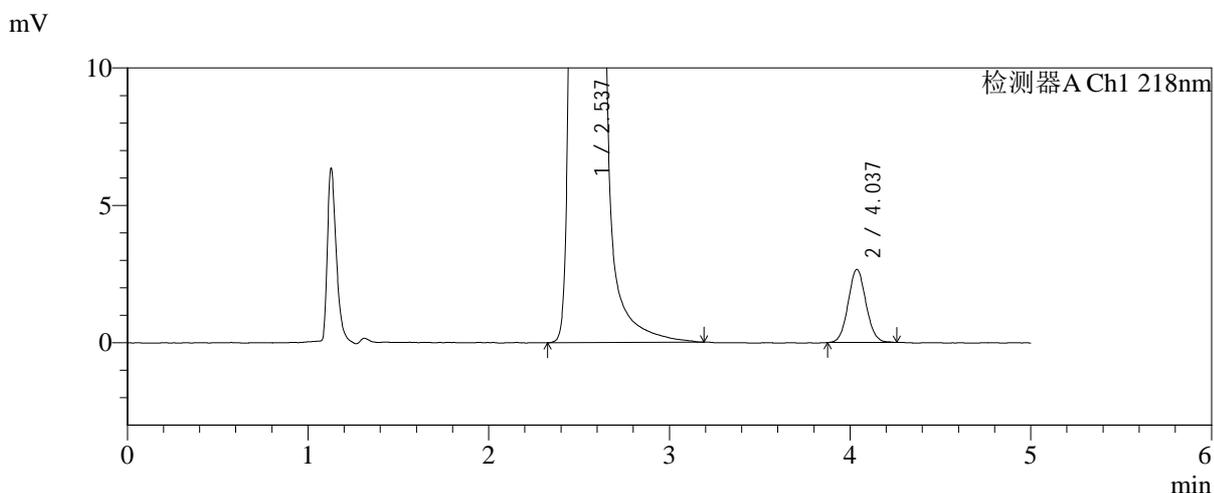
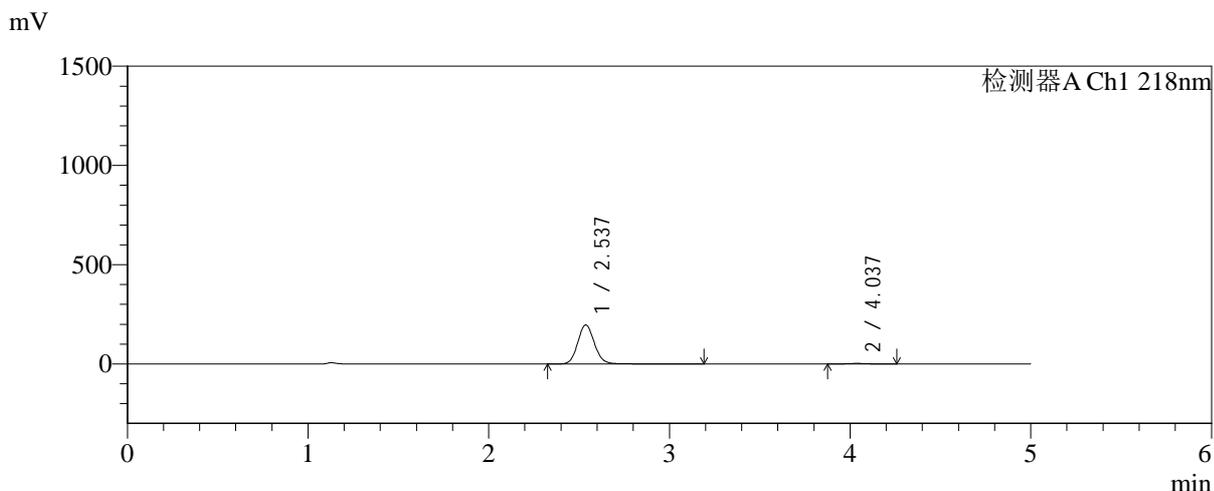
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1293436	98.625	201341	3692	1.100	--
2	4.038	18028	1.375	2642	8095	1.068	8.659
总计		1311465	100.000	203983			

图240 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-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 - 0-62/11-2086-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 08:09:53	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 10:09:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

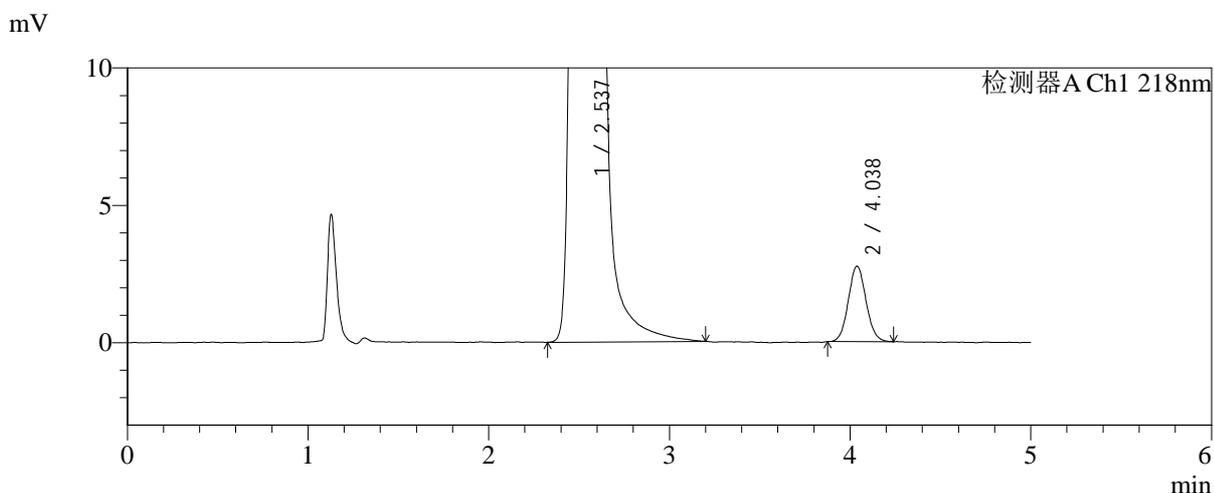
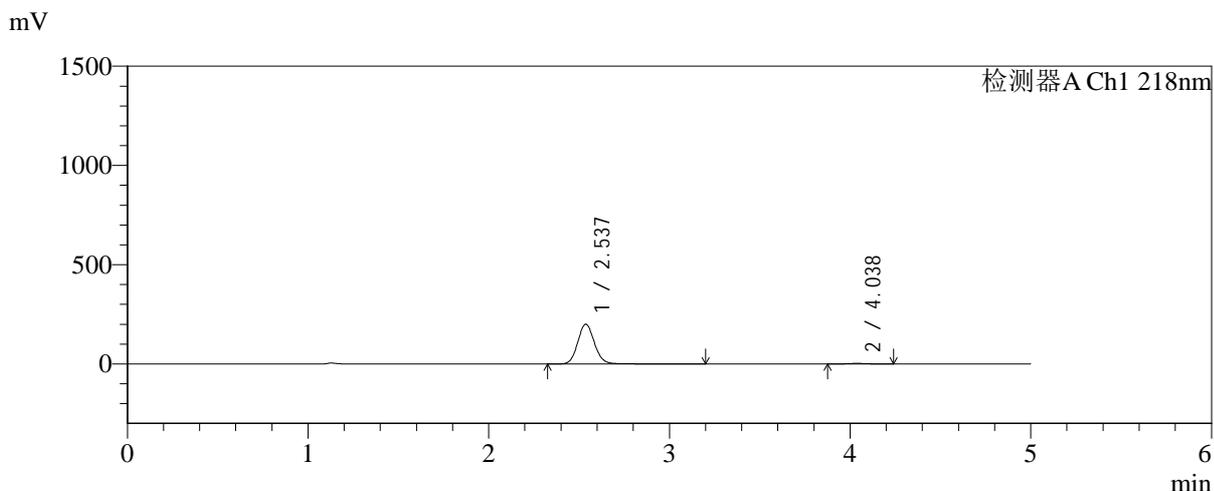
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1266548	98.580	196646	3683	1.102	--
2	4.037	18239	1.420	2664	8033	1.069	8.638
总计		1284787	100.000	199311			

图241 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2087-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:15:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:09:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1291064	98.574	200485	3685	1.102	--
2	4.038	18678	1.426	2750	8127	1.075	8.667
总计		1309742	100.000	203236			

图242 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

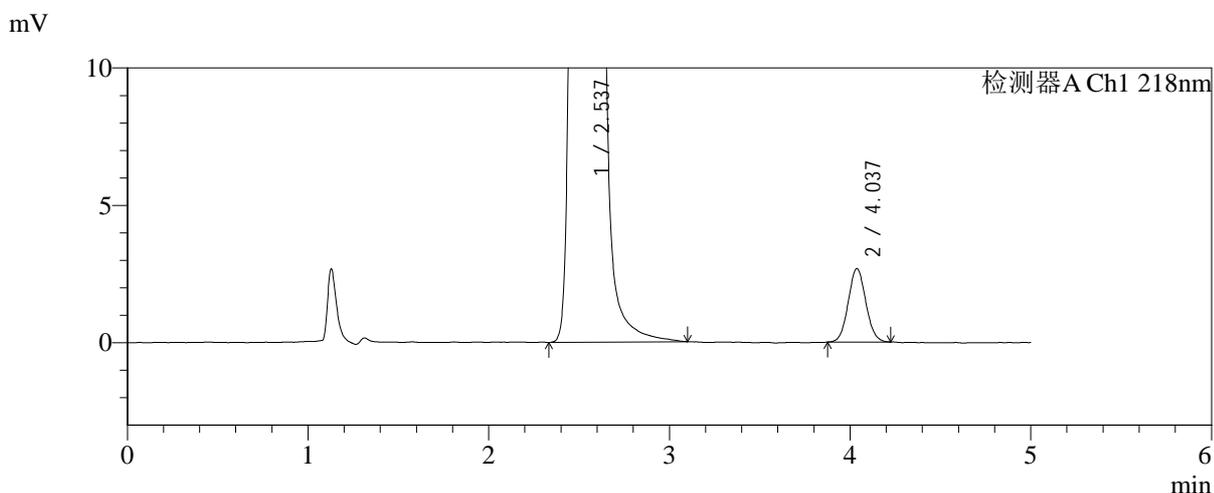
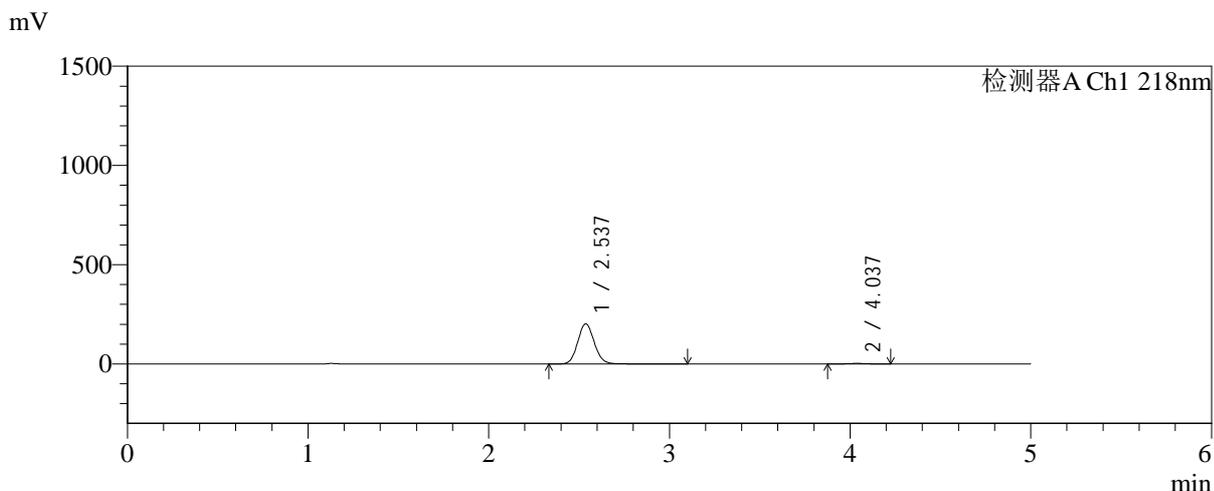


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2088-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:20:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:09:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1292178	98.618	202383	3704	1.092	--
2	4.037	18112	1.382	2676	8148	1.071	8.683
总计		1310290	100.000	205060			

图243 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

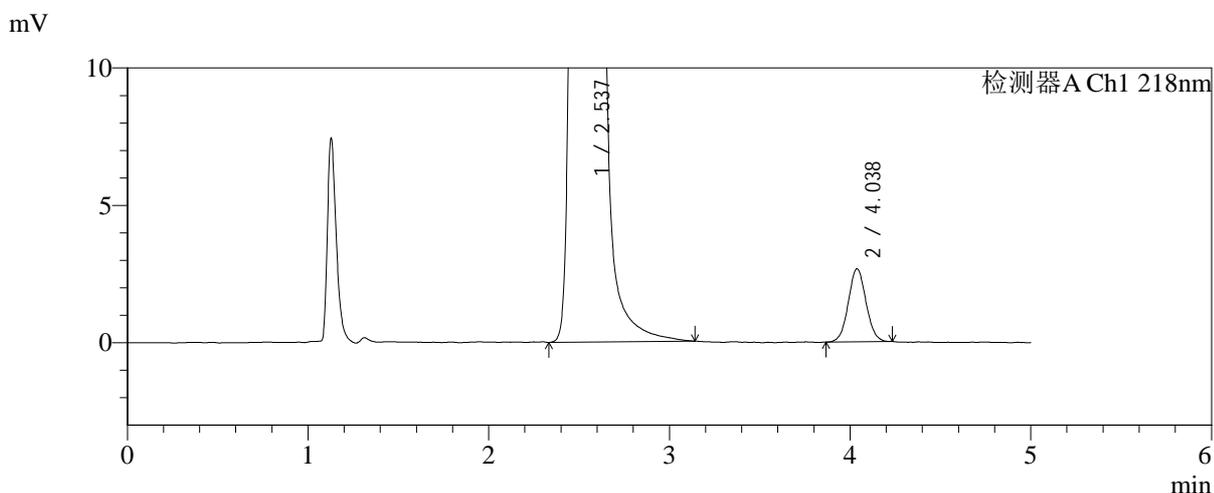
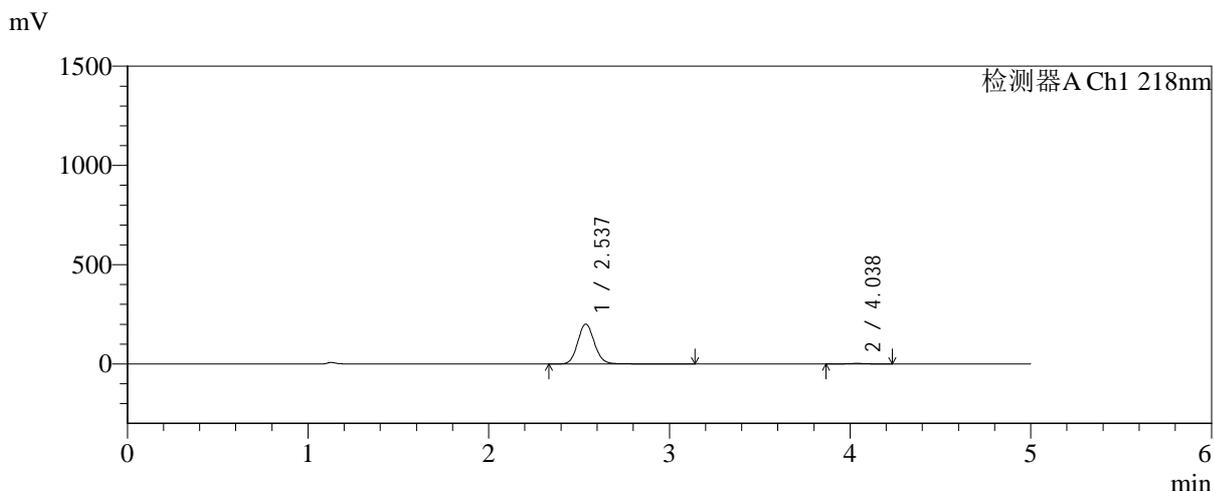


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2089-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:25:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:09:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1291438	98.620	201046	3687	1.100	--
2	4.038	18070	1.380	2657	8115	1.051	8.666
总计		1309507	100.000	203702			

图244 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

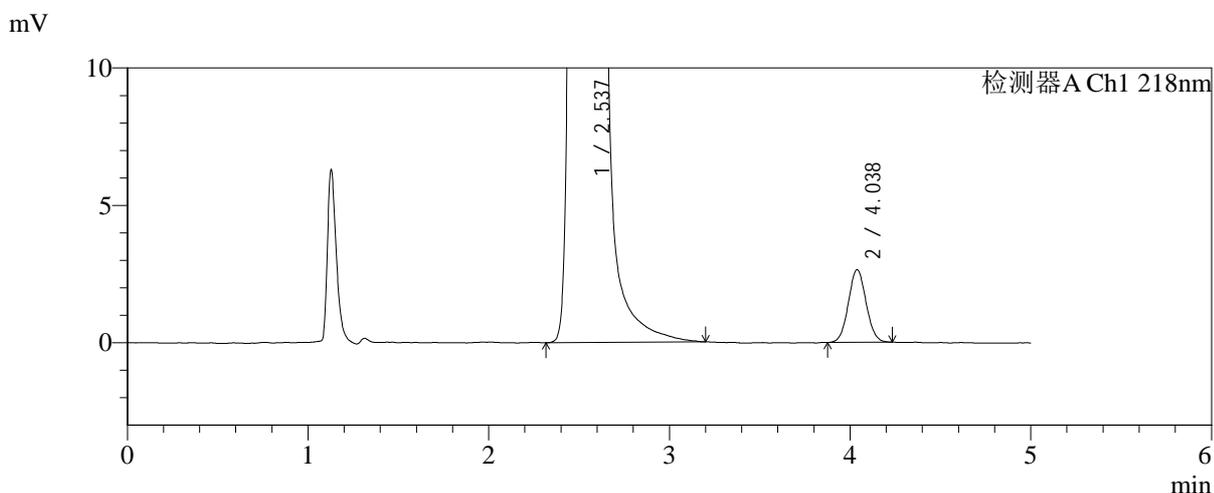
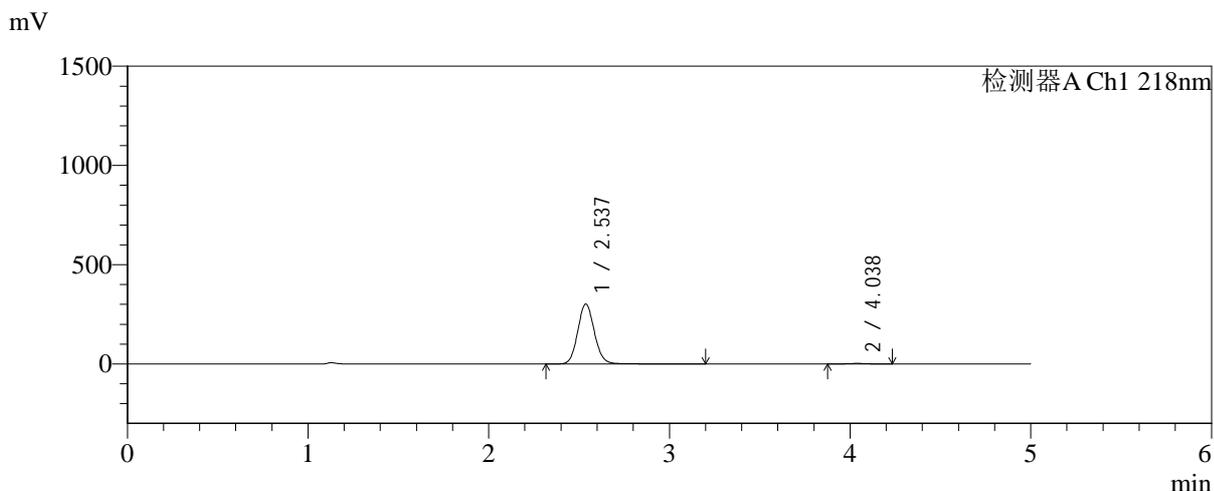


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2090-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:31:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:10:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

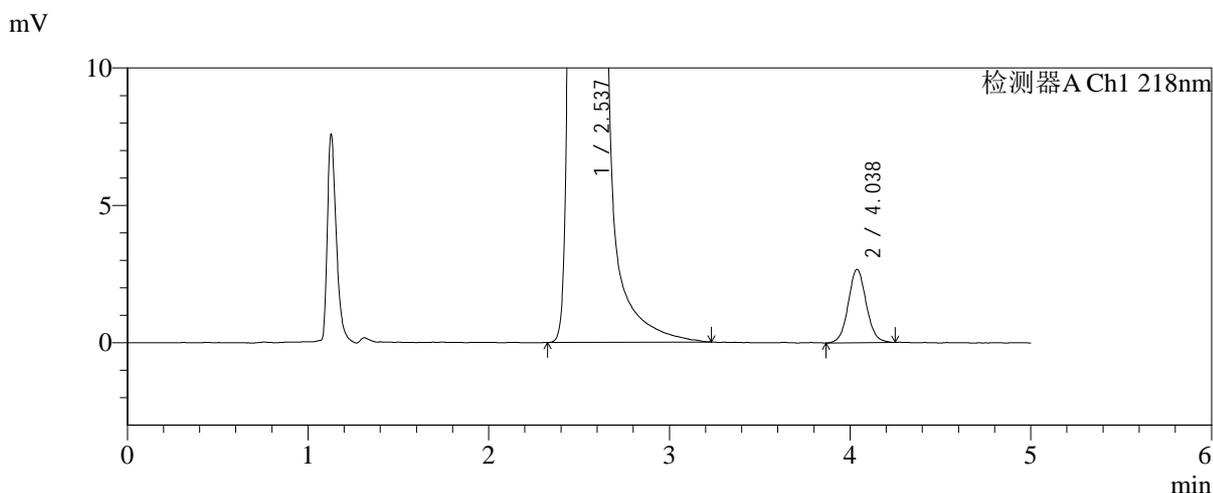
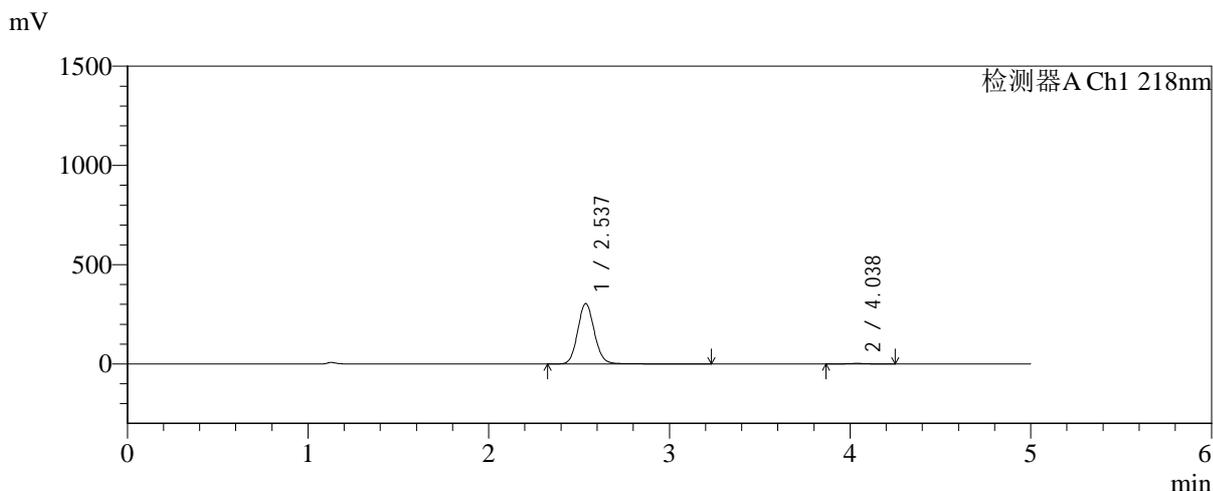
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1938903	99.079	302204	3689	1.097	--
2	4.038	18015	0.921	2647	8117	1.058	8.670
总计		1956918	100.000	304851			

图245 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2091-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:36:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:10:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

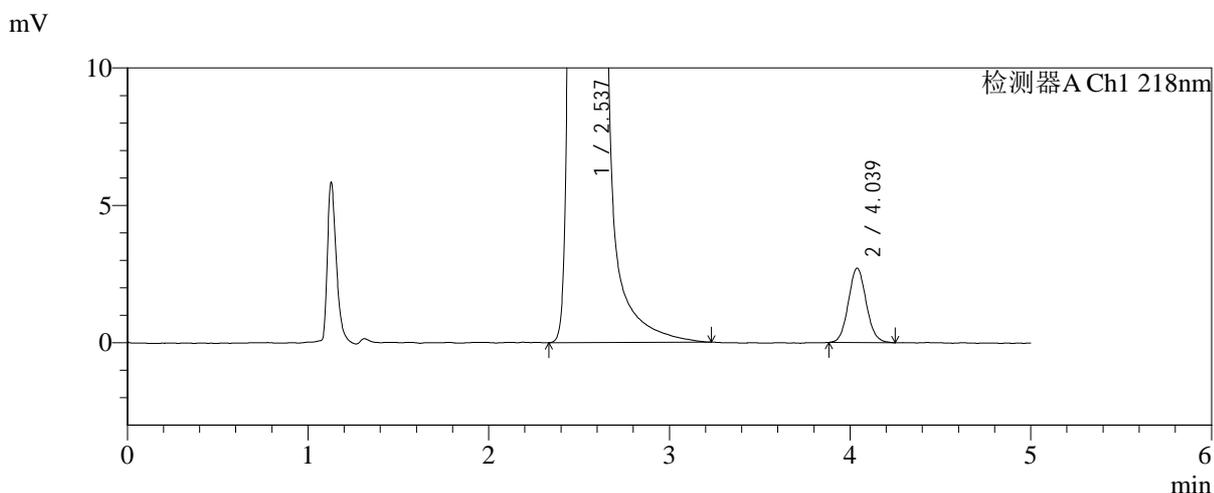
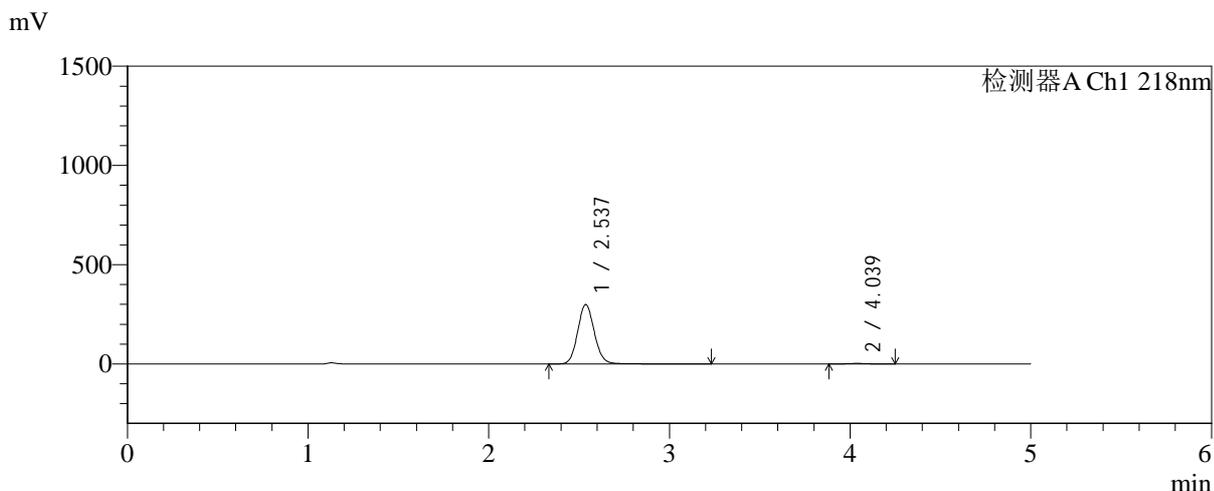
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1959556	99.064	304551	3686	1.100	--
2	4.038	18506	0.936	2675	8064	1.070	8.653
总计		1978062	100.000	307225			

图246 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2092-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:42:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:10:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1927671	99.046	299581	3685	1.100	--
2	4.039	18572	0.954	2710	8065	1.084	8.656
总计		1946243	100.000	302290			

图247 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

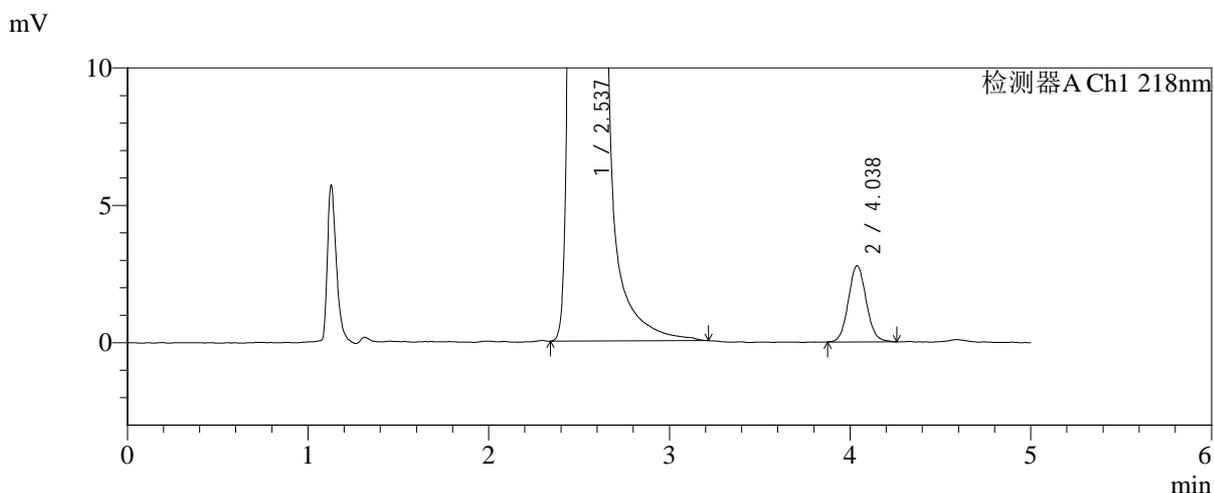
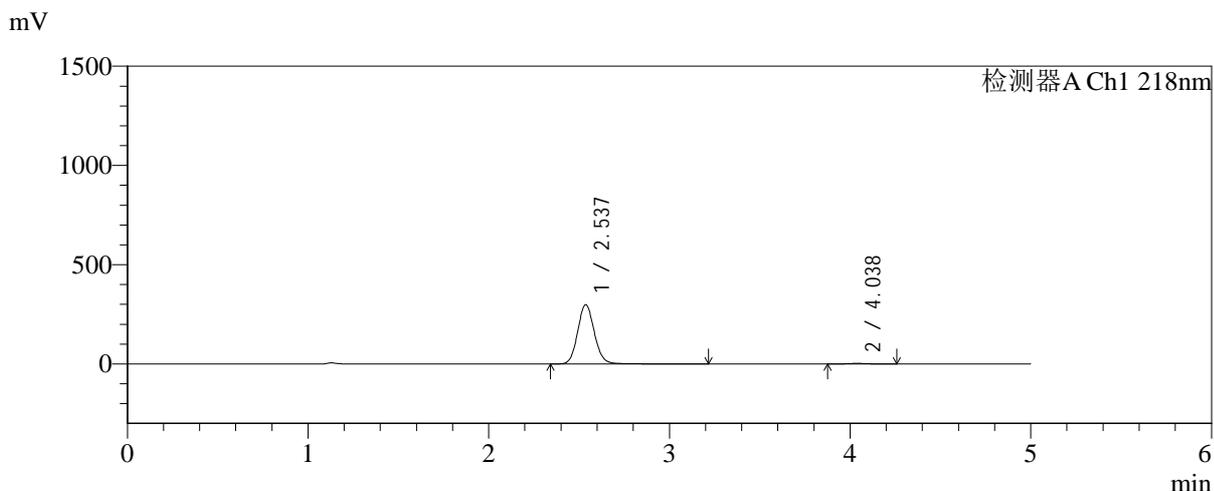


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2093-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:47:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:10:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1921658	99.017	298687	3685	1.102	--
2	4.038	19086	0.983	2774	8079	1.085	8.658
总计		1940745	100.000	301461			

图248 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

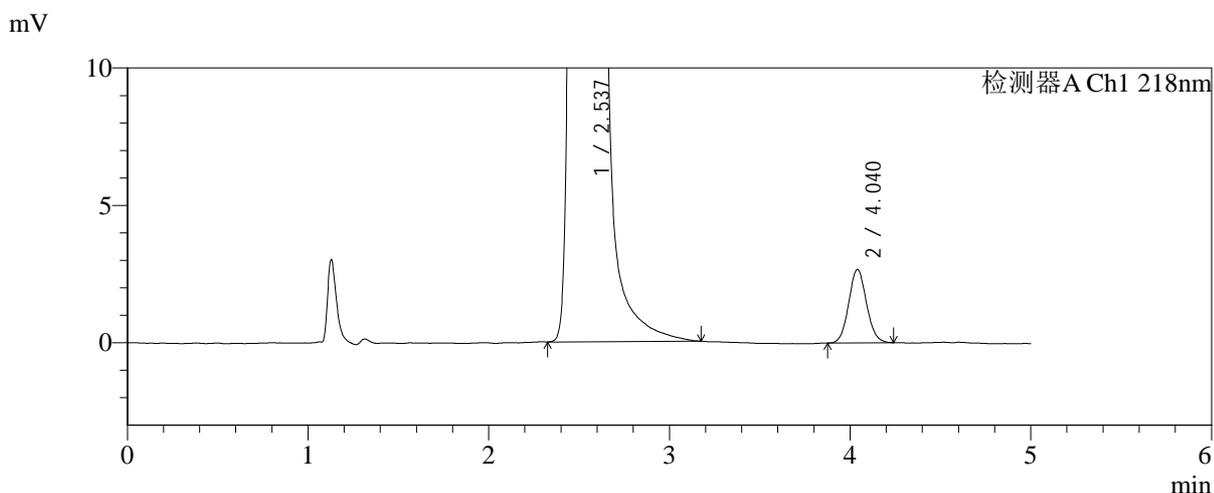
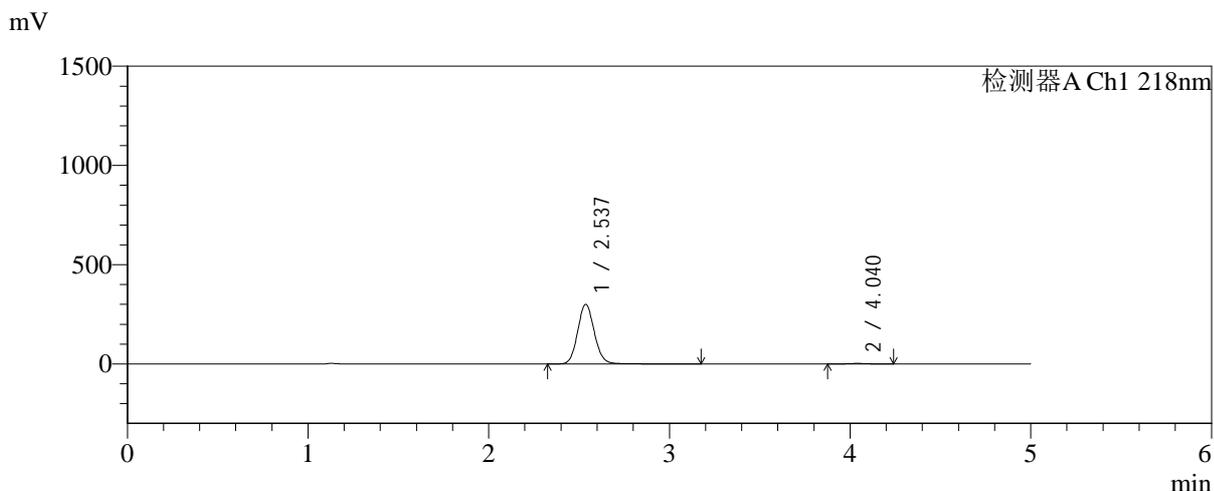


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2094-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:52:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:10:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1931143	99.064	300373	3685	1.100	--
2	4.040	18240	0.936	2668	8095	1.078	8.672
总计		1949383	100.000	303041			

图249 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

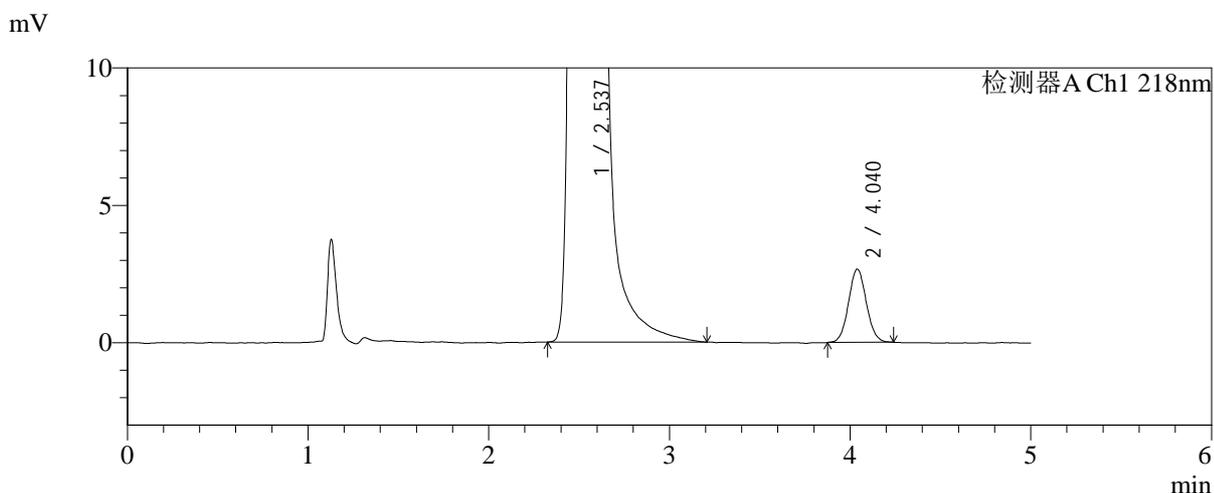
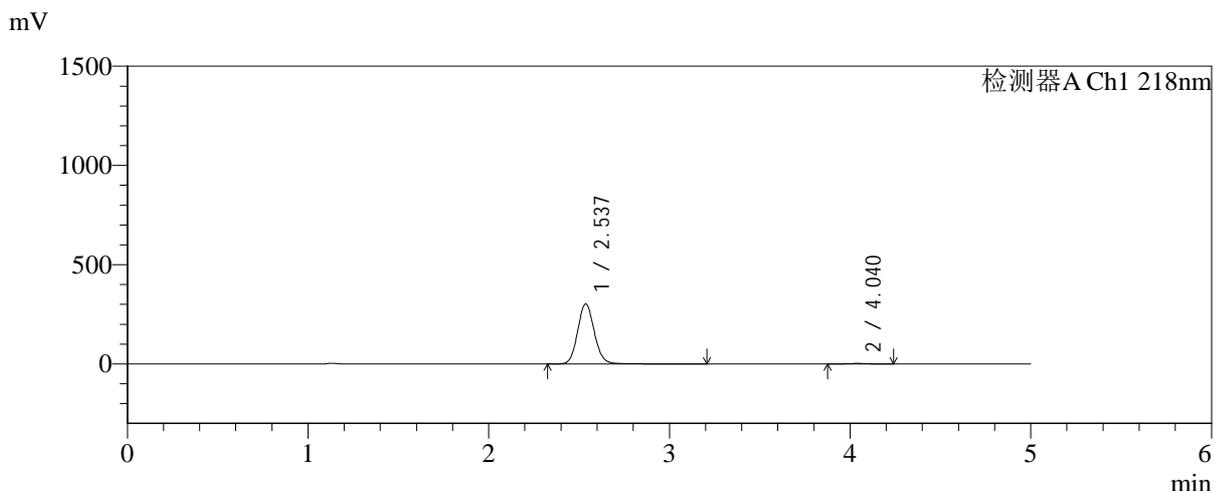


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2095-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:58:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:10:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1949063	99.071	302754	3683	1.101	--
2	4.040	18277	0.929	2667	8087	1.062	8.667
总计		1967340	100.000	305421			

图250 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

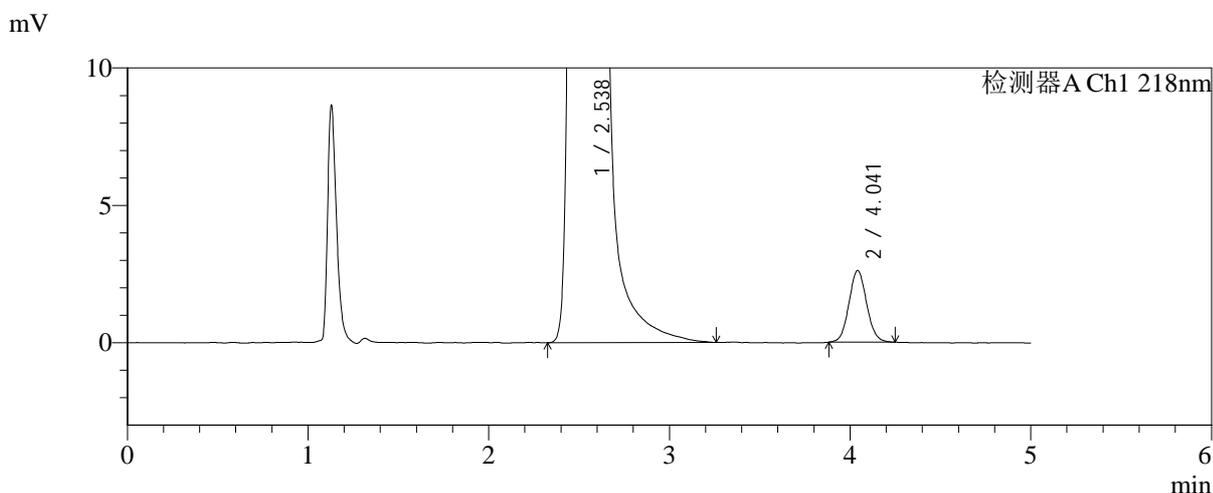
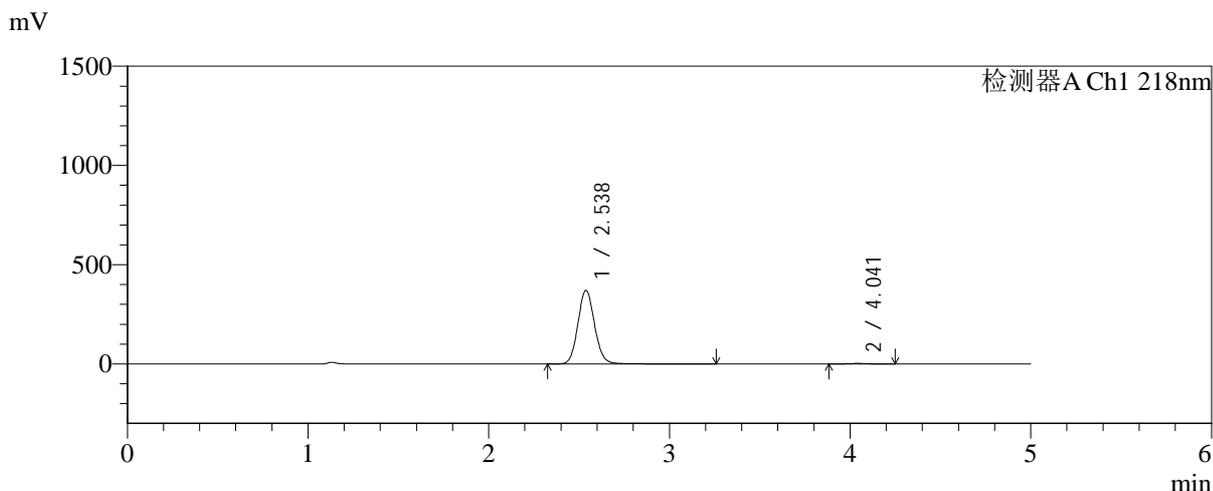


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2096-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:03:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:10:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	2385171	99.260	371597	3691	1.098	--
2	4.041	17774	0.740	2606	8122	1.074	8.678
总计		2402944	100.000	374203			

图251 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

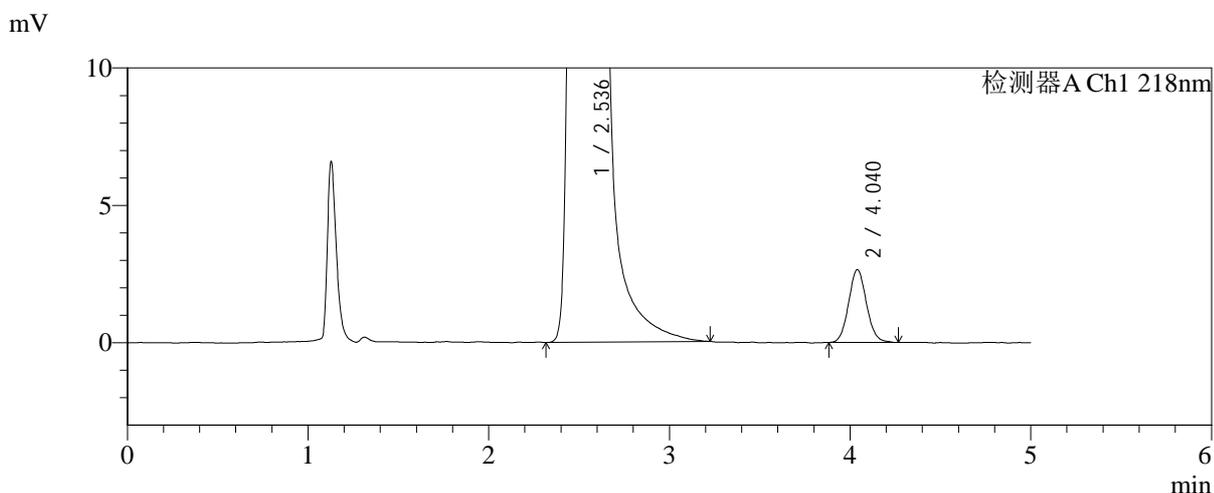
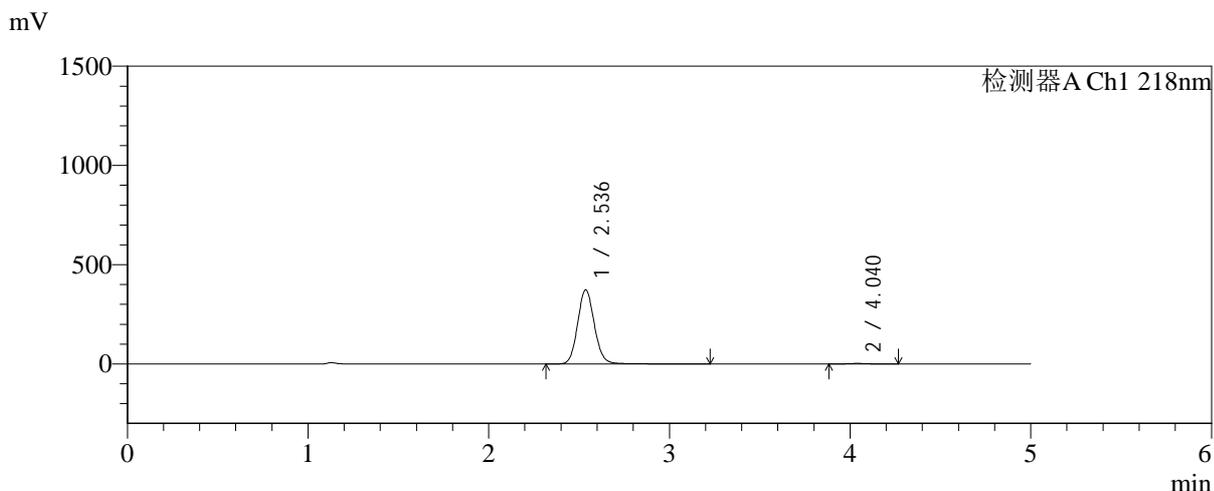


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2097-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:09:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:11:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	2405833	99.253	373492	3680	1.102	--
2	4.040	18117	0.747	2648	8063	1.085	8.659
总计		2423950	100.000	376140			

图252 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

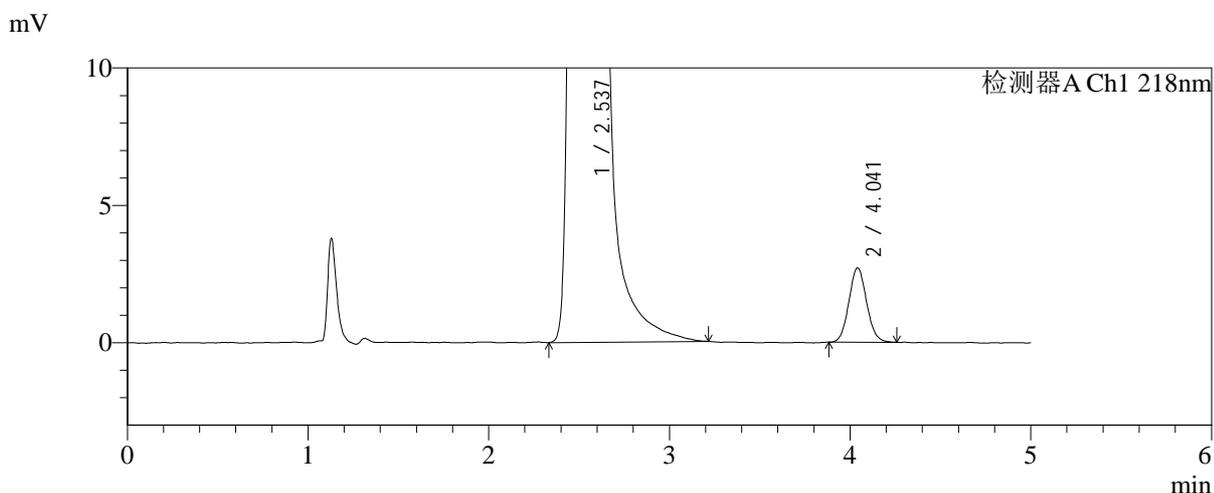
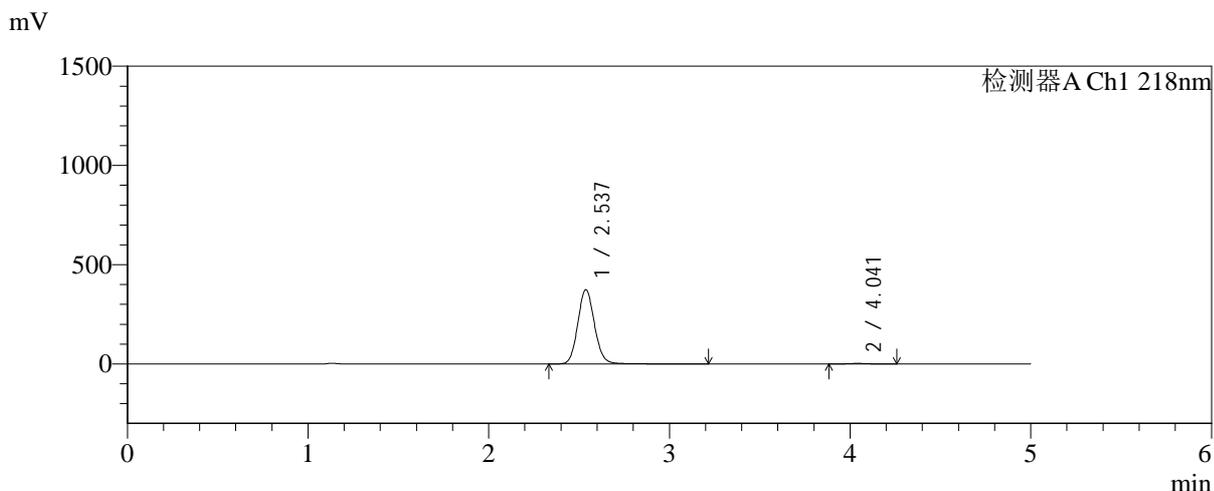


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2098-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:14:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:11:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2410314	99.241	374816	3687	1.101	--
2	4.041	18443	0.759	2701	8134	1.082	8.682
总计		2428757	100.000	377517			

图253 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

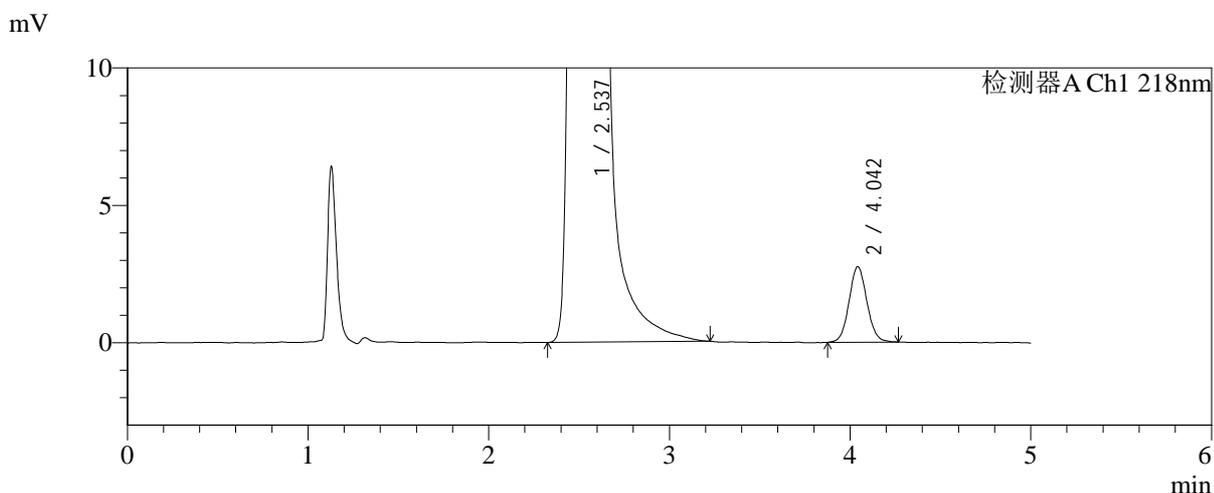
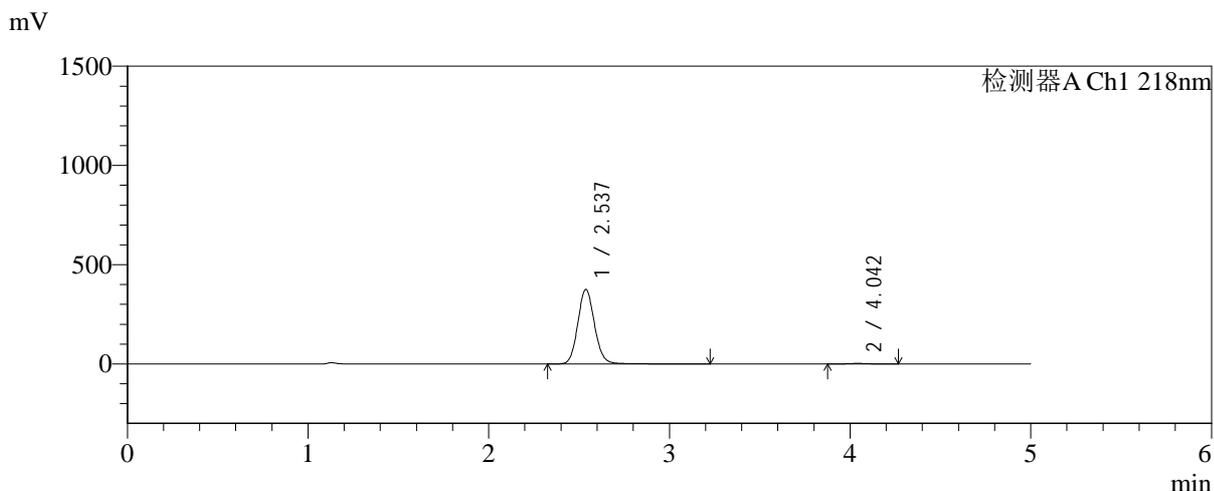


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2099-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:19:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:11:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2419509	99.225	375837	3685	1.102	--
2	4.042	18905	0.775	2739	8047	1.071	8.662
总计		2438414	100.000	378577			

图254 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

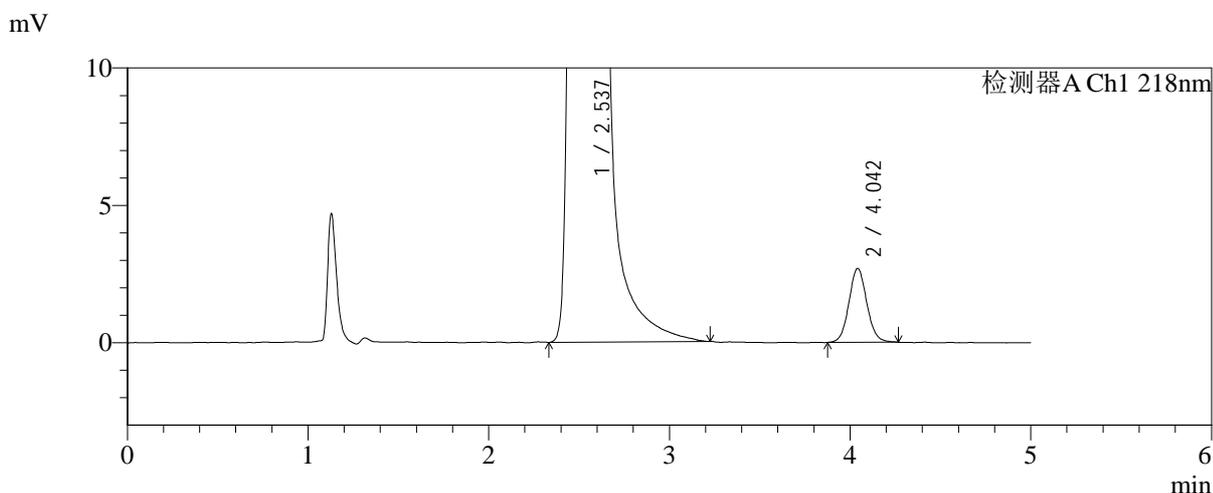
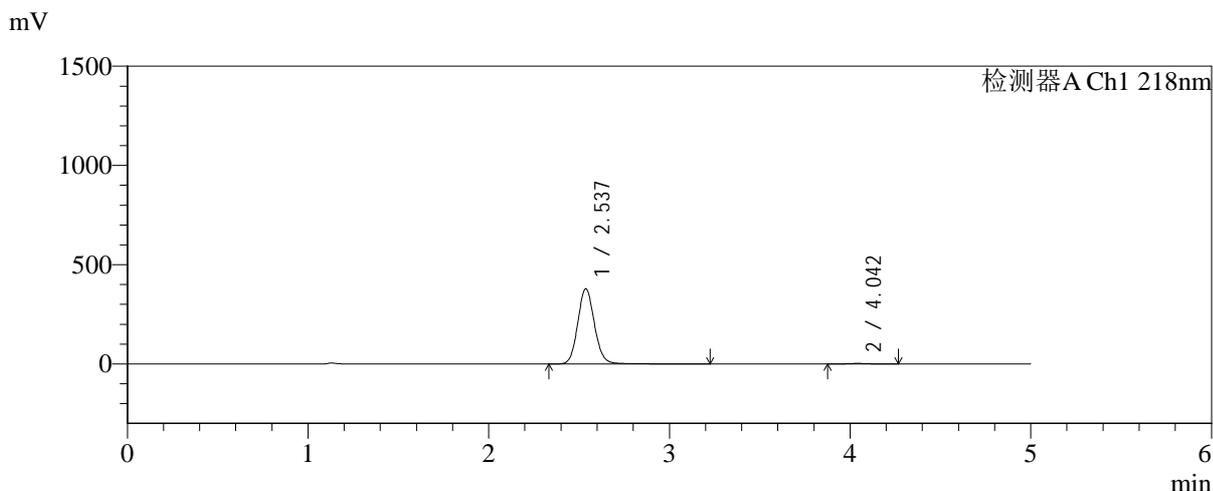


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2100-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:25:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:11:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

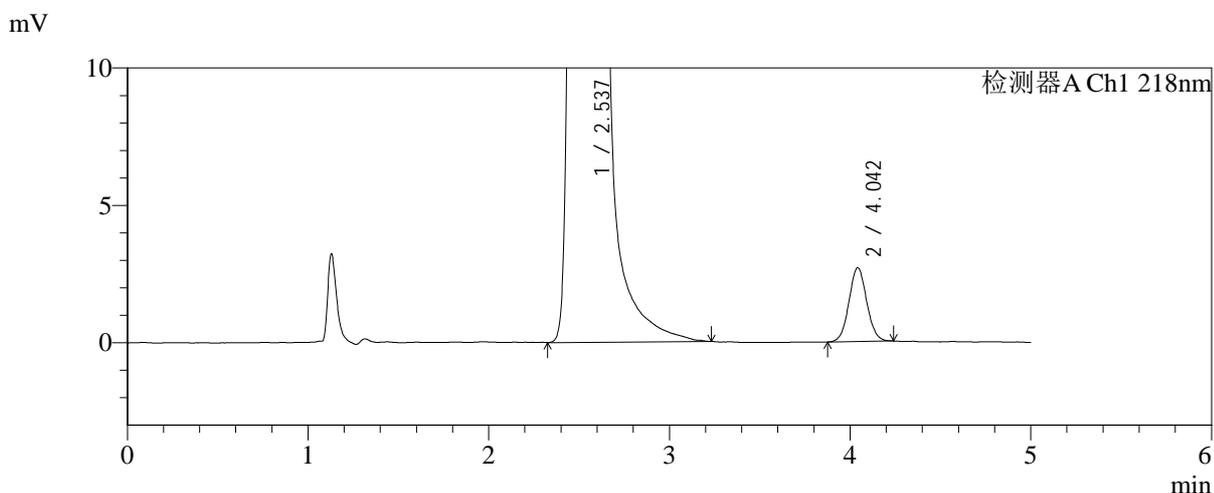
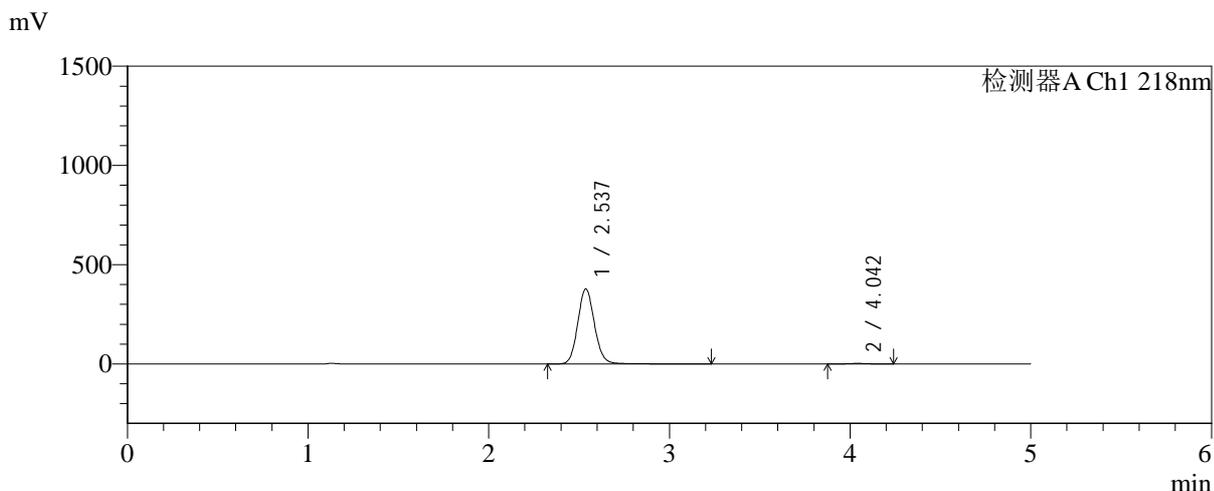
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2439604	99.248	379006	3688	1.102	--
2	4.042	18496	0.752	2685	8122	1.073	8.684
总计		2458100	100.000	381691			

图255 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-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 - 0-62/11-2101-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 09:30:39	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 10:11:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

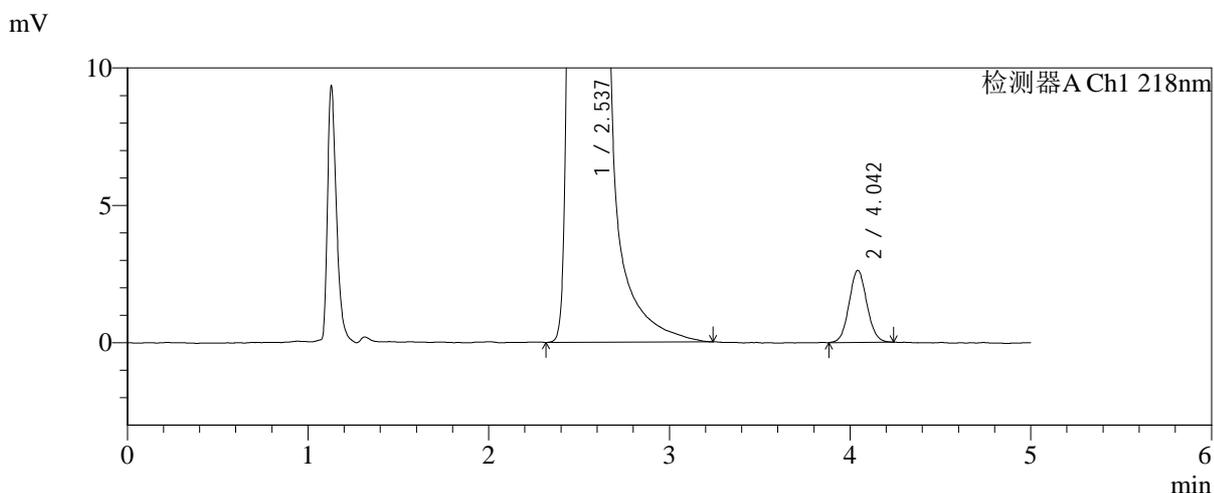
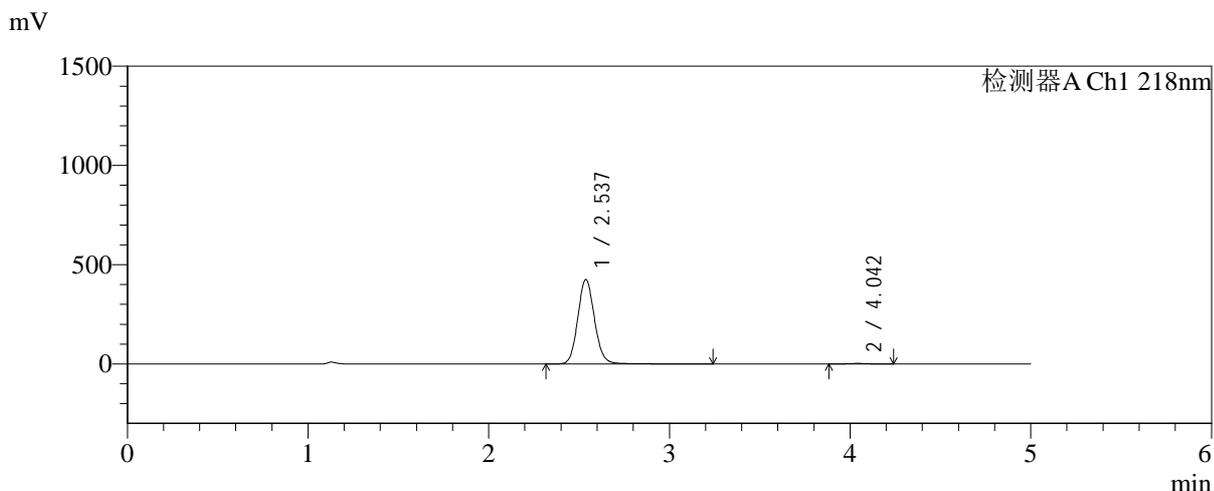
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2434892	99.253	378305	3686	1.102	--
2	4.042	18329	0.747	2679	8120	1.061	8.683
总计		2453221	100.000	380983			

图256 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2102-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:36:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:11:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2742206	99.350	425860	3680	1.102	--
2	4.042	17952	0.650	2614	8067	1.072	8.666
总计		2760158	100.000	428474			

图257 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

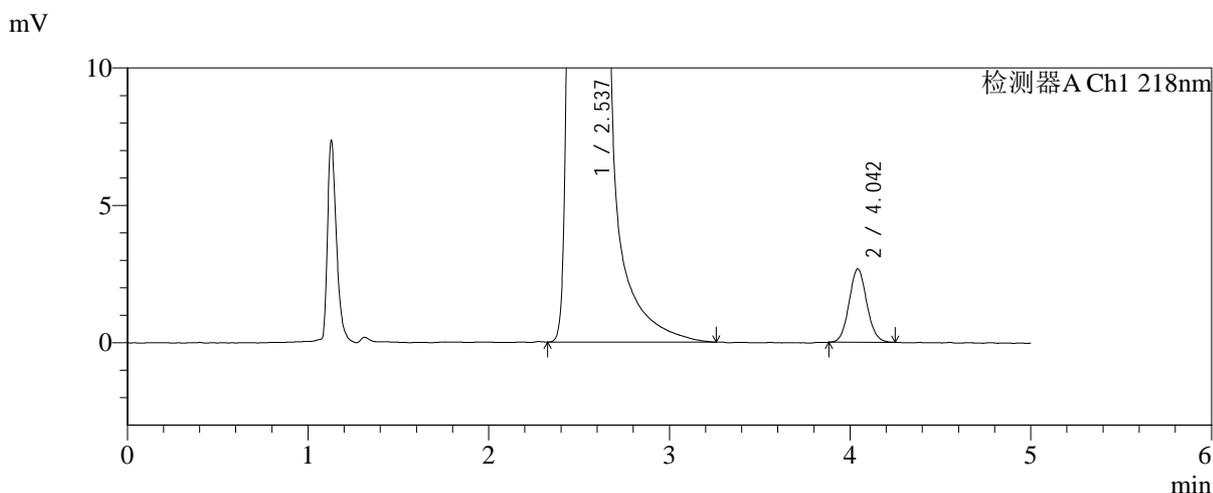
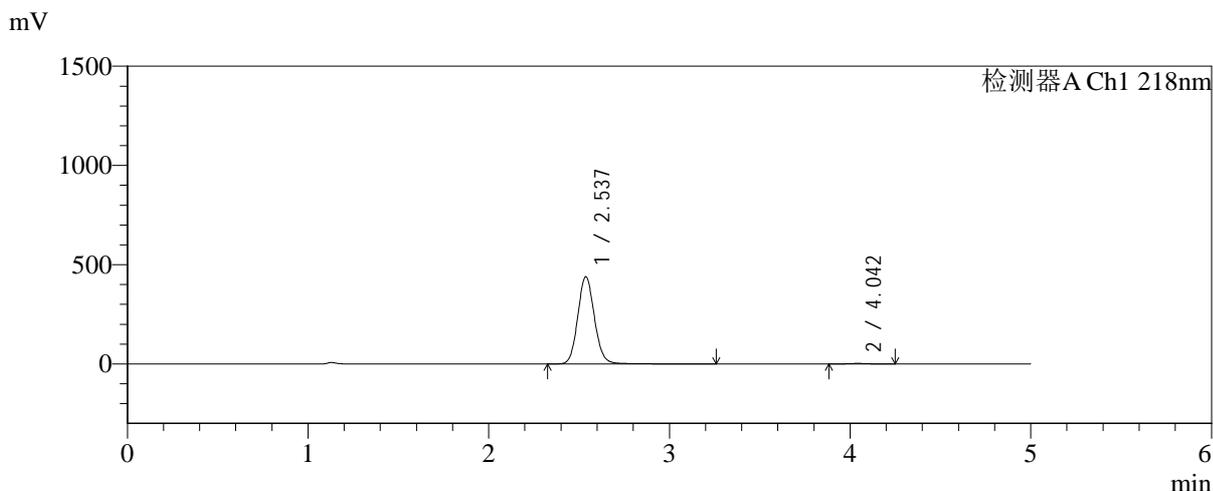


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2103-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:41:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:11:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2829877	99.362	439572	3683	1.102	--
2	4.042	18182	0.638	2662	8246	1.084	8.717
总计		2848058	100.000	442235			

图258 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

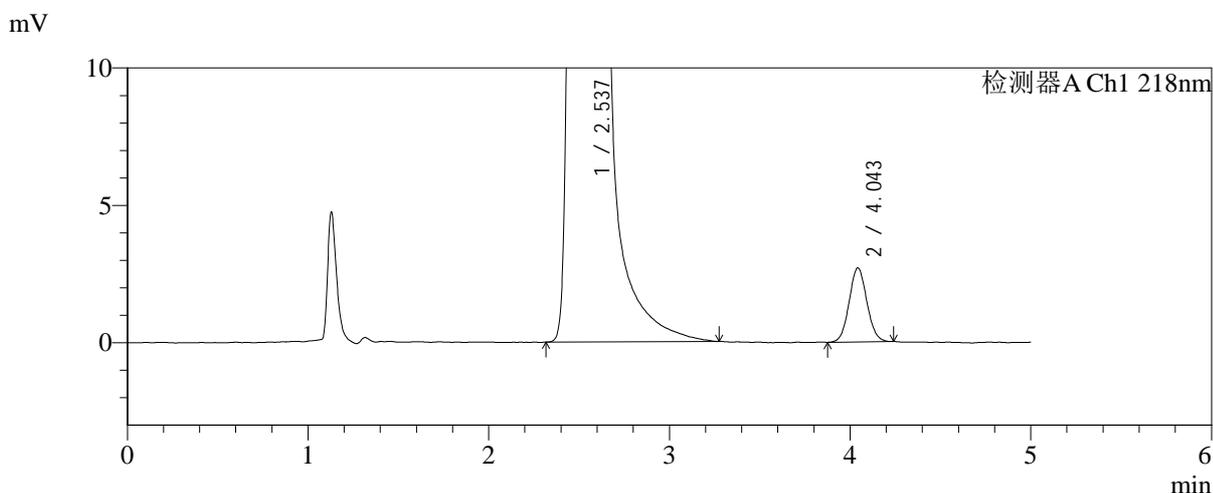
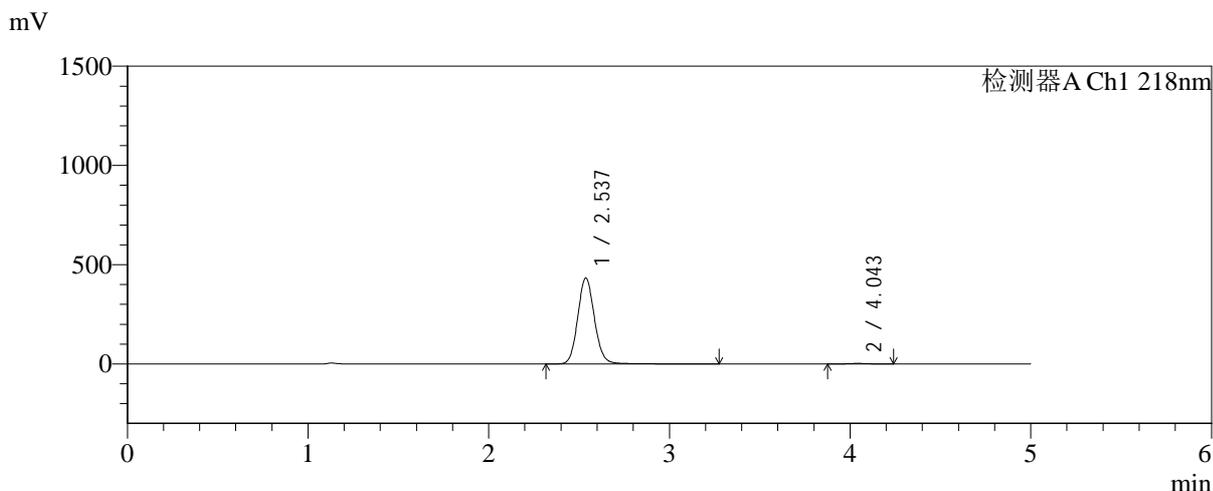


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2104-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:46:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:11:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

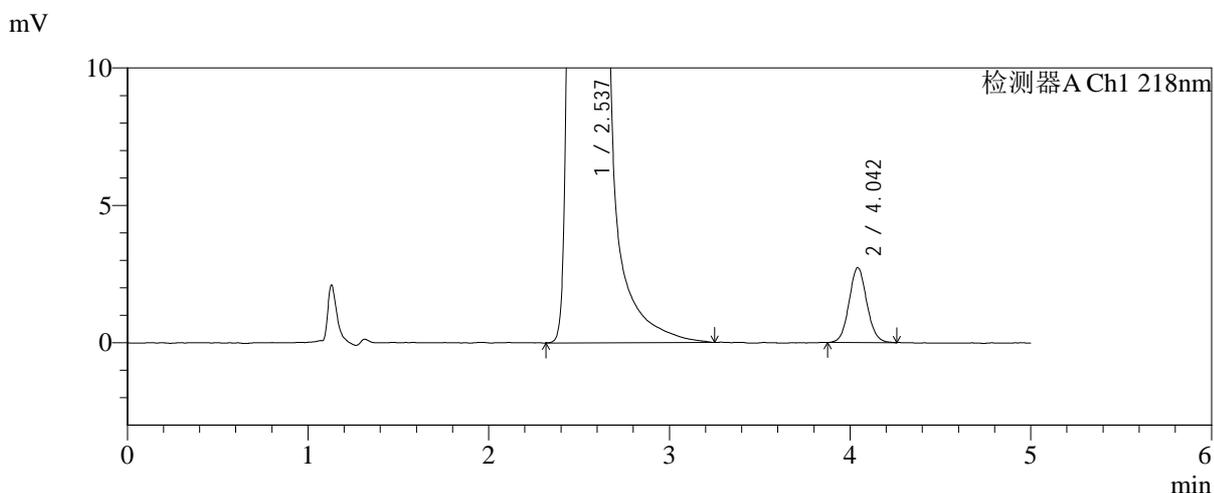
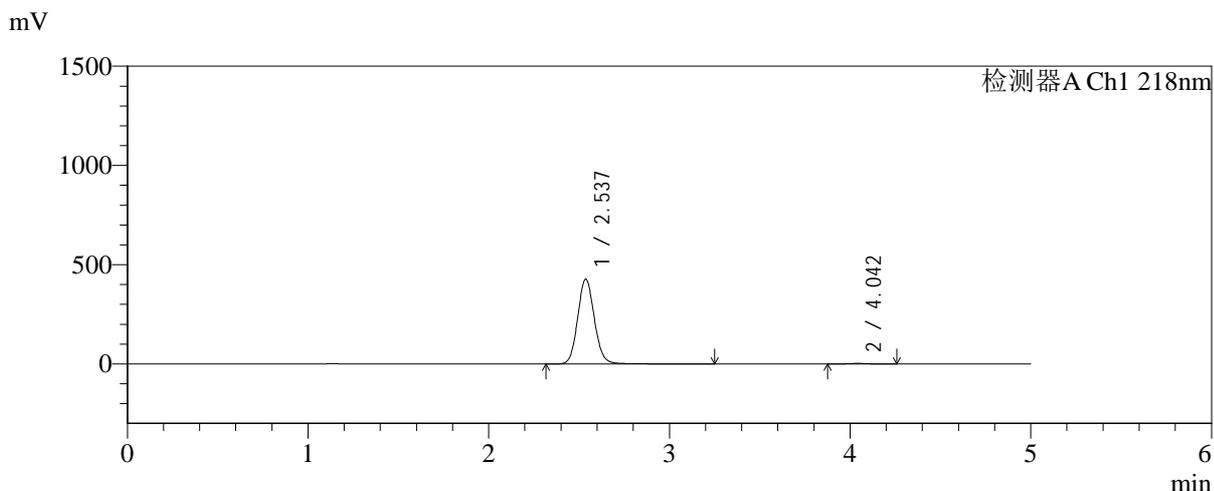
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2792717	99.347	432996	3682	1.104	--
2	4.043	18364	0.653	2682	8126	1.066	8.687
总计		2811081	100.000	435678			

图259 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-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 - 0-62/11-2105-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:52:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:12:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2746964	99.325	427750	3693	1.099	--
2	4.042	18654	0.675	2721	8164	1.076	8.702
总计		2765618	100.000	430471			

图260 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

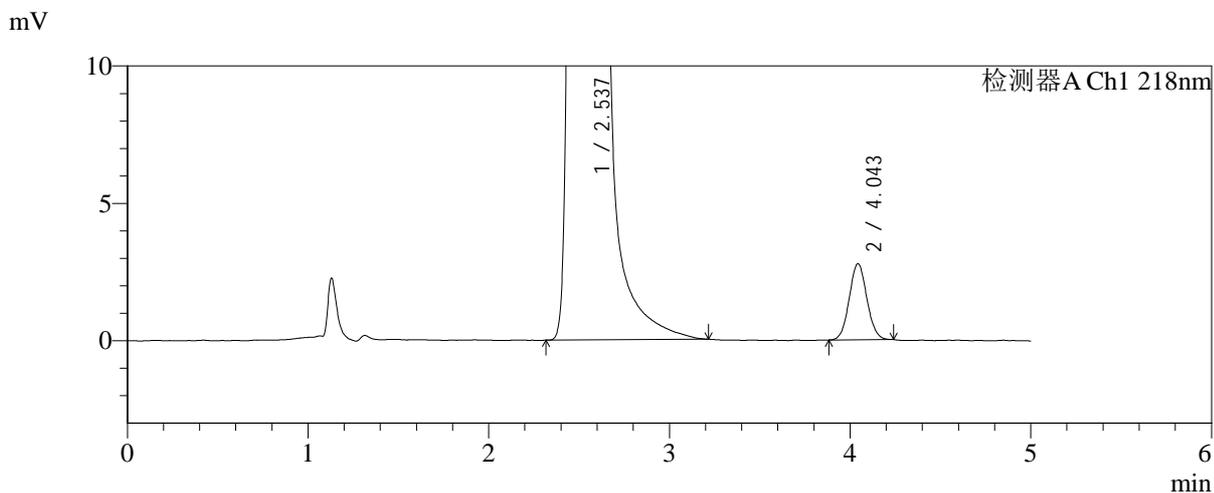
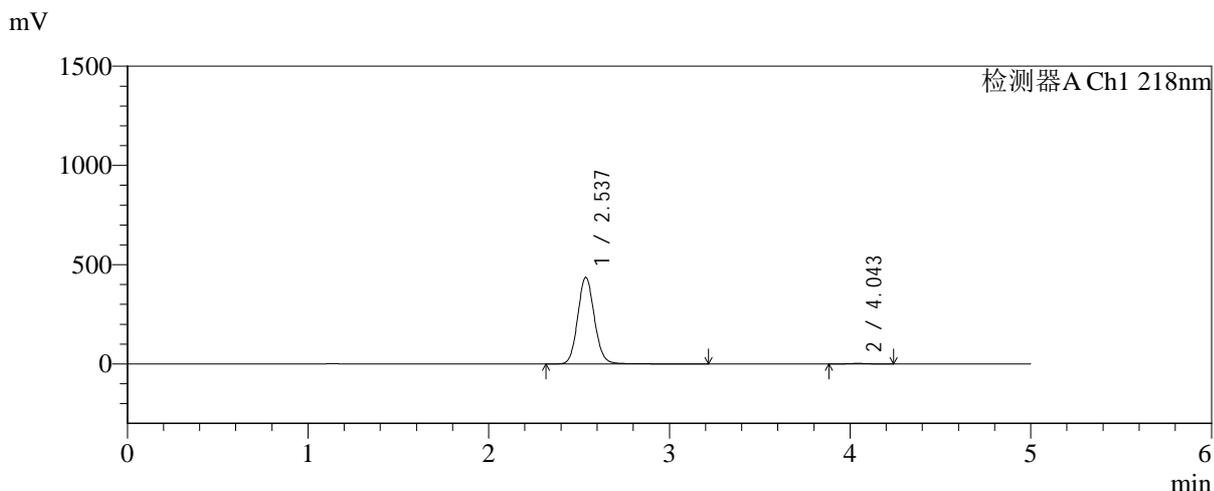


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2106-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:57:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:12:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	2806535	99.334	436422	3676	1.099	--
2	4.043	18812	0.666	2762	8228	1.060	8.715
总计		2825347	100.000	439184			

图261 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

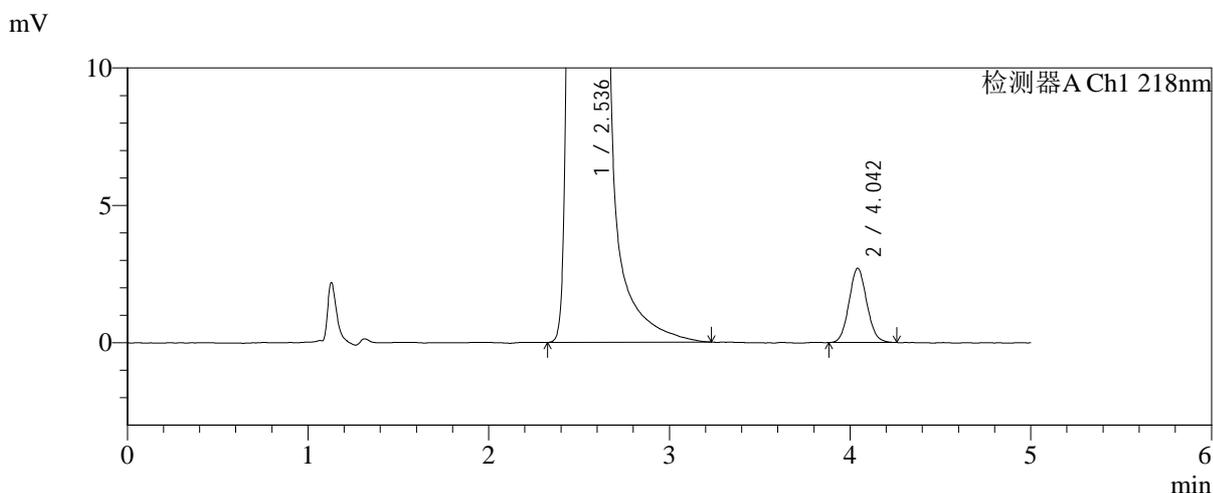
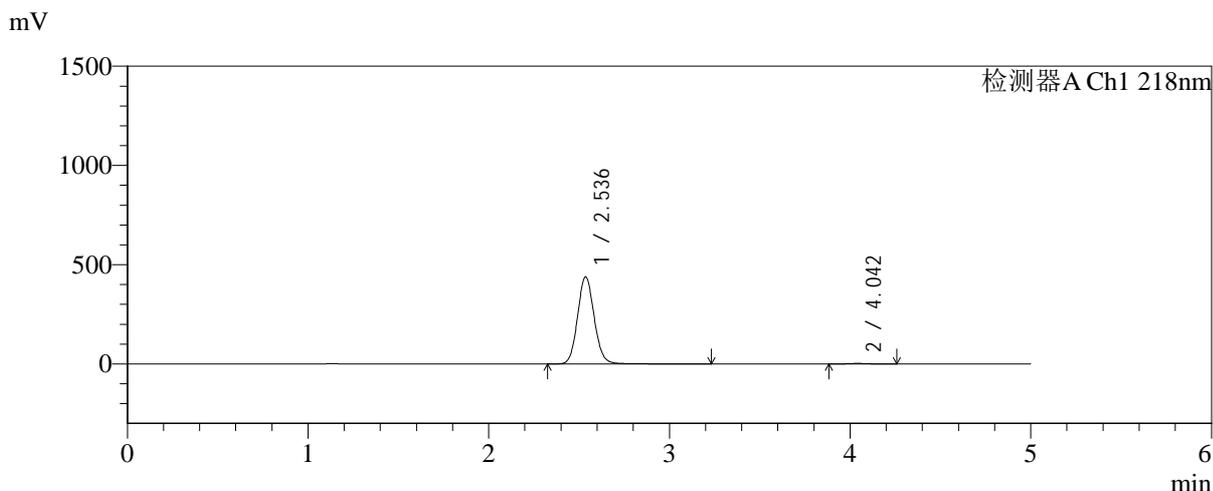


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2107-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:03:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:12:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	2818410	99.350	438729	3688	1.098	--
2	4.042	18446	0.650	2694	7995	1.082	8.657
总计		2836856	100.000	441424			

图262 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

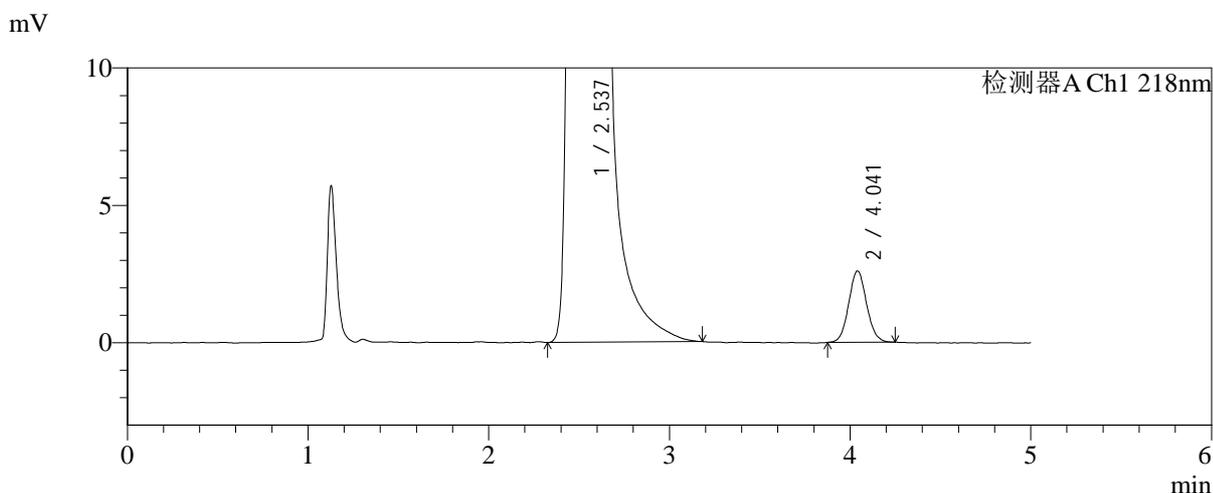
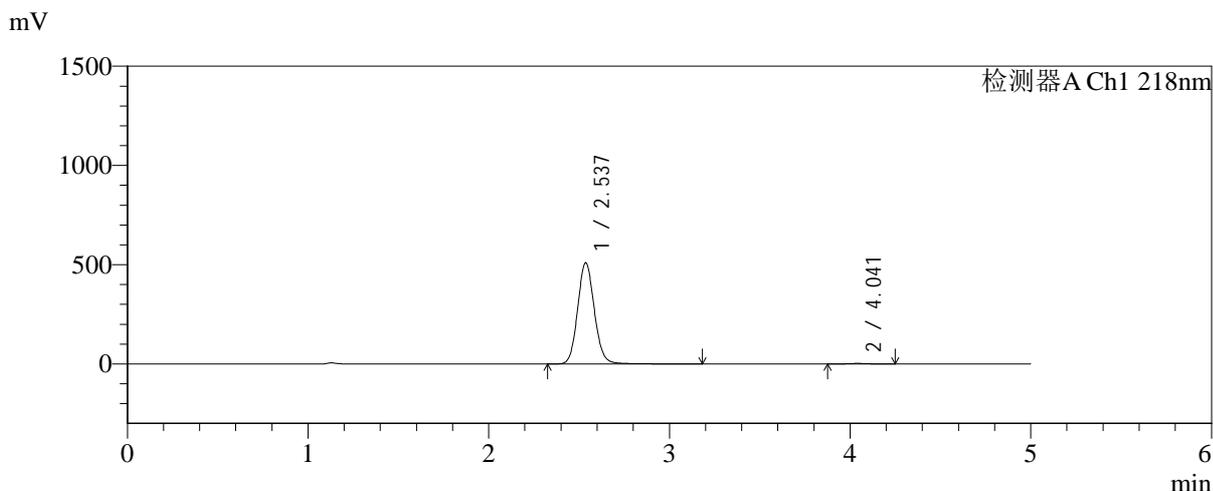


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2108-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:08:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:12:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

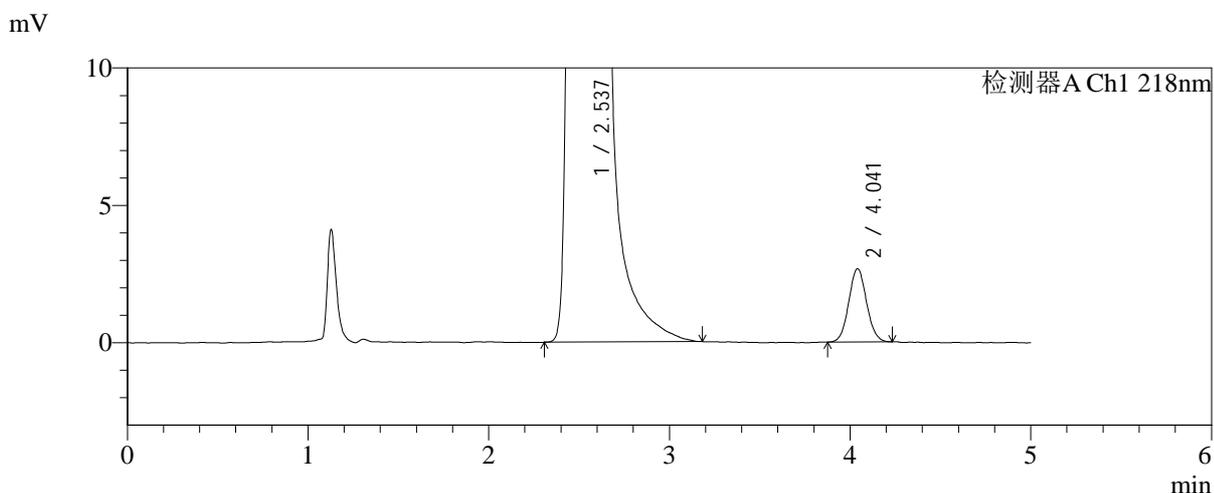
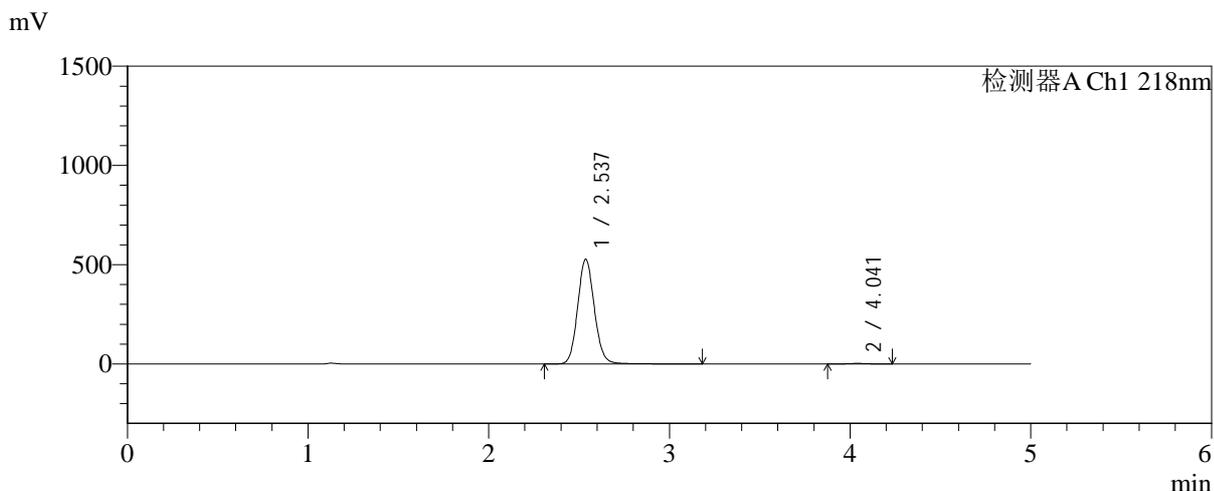
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3283909	99.458	509881	3675	1.103	--
2	4.041	17906	0.542	2597	8033	1.078	8.652
总计		3301815	100.000	512479			

图263 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-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 - 0-62/11-2109-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:13:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:12:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3394220	99.464	527631	3677	1.100	--
2	4.041	18282	0.536	2665	8077	1.062	8.666
总计		3412502	100.000	530296			

图264 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

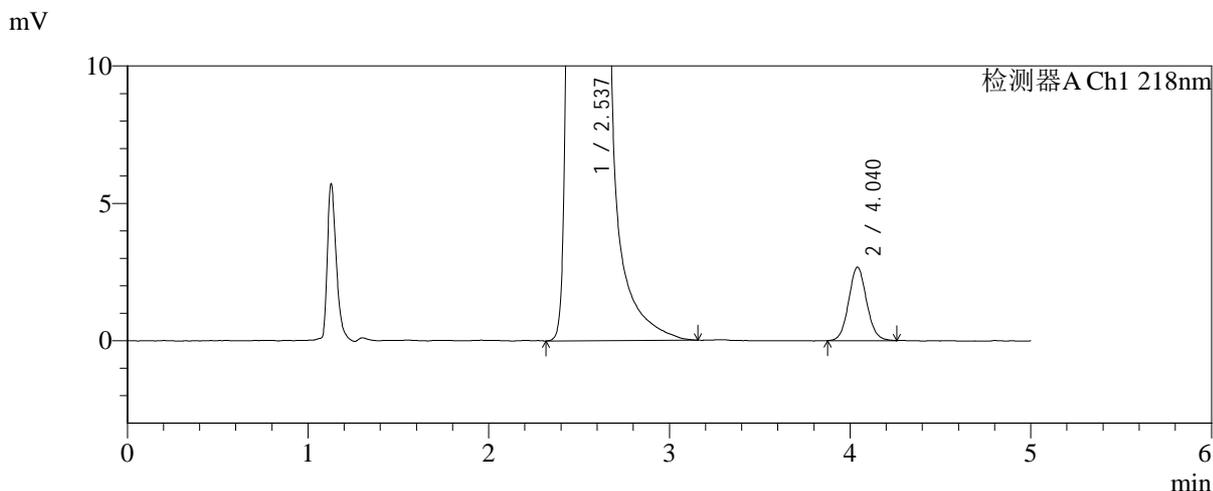
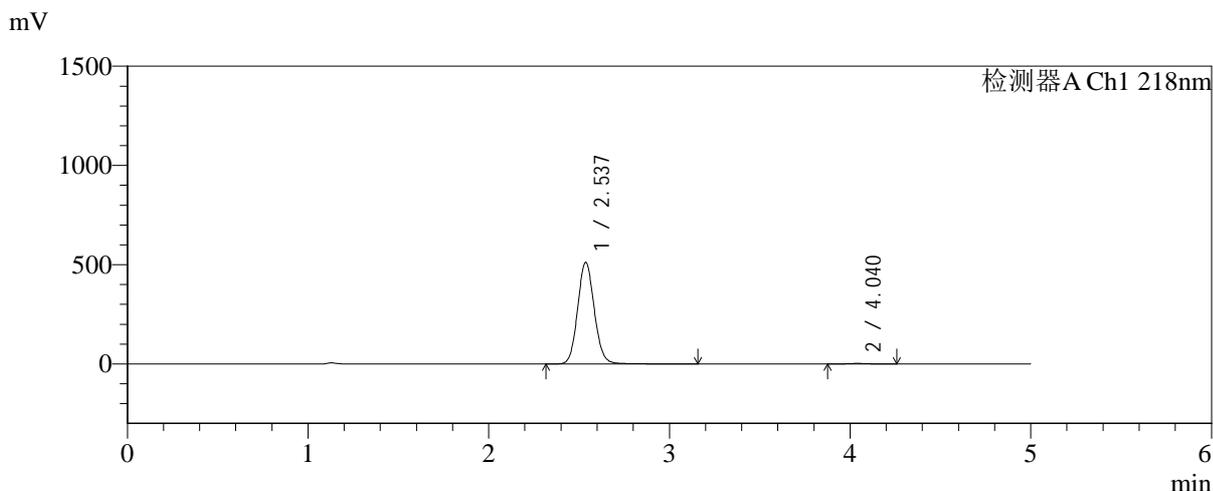


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2110-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/19 10:19:12 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:12:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

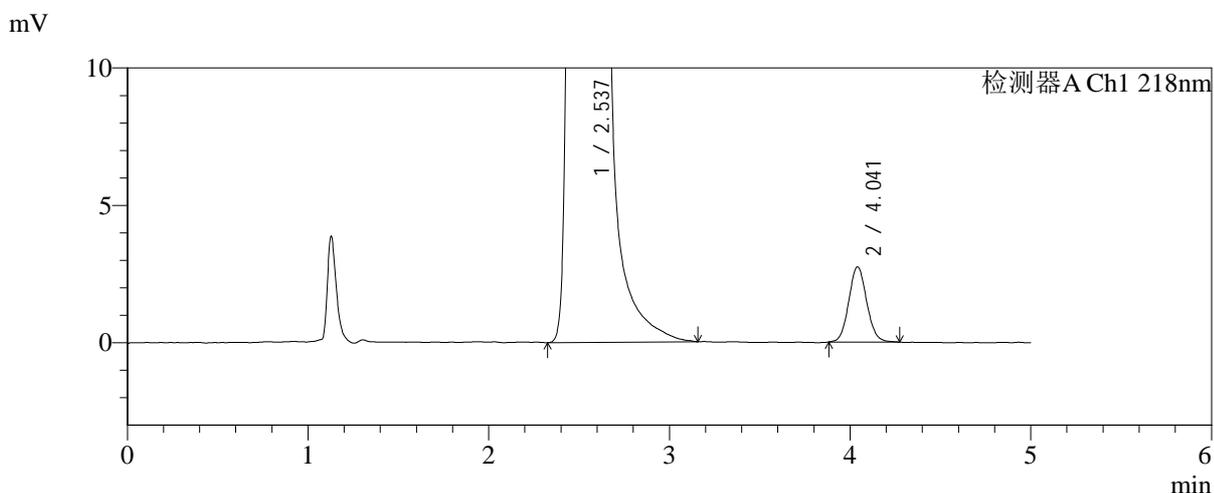
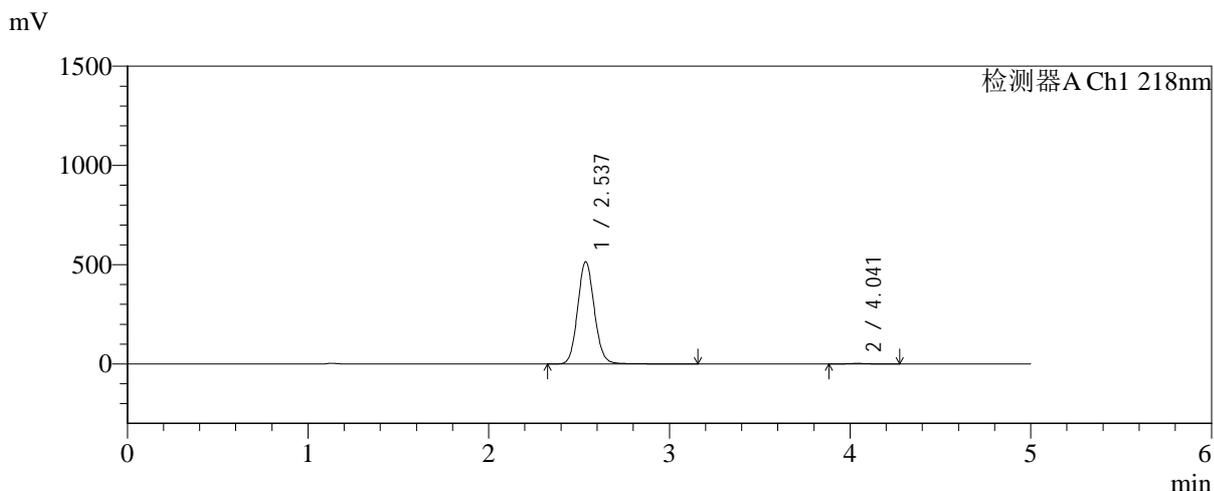
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3284191	99.441	512298	3689	1.096	--
2	4.040	18449	0.559	2672	7992	1.079	8.647
总计		3302640	100.000	514970			

图265 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2111-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:24:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:12:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

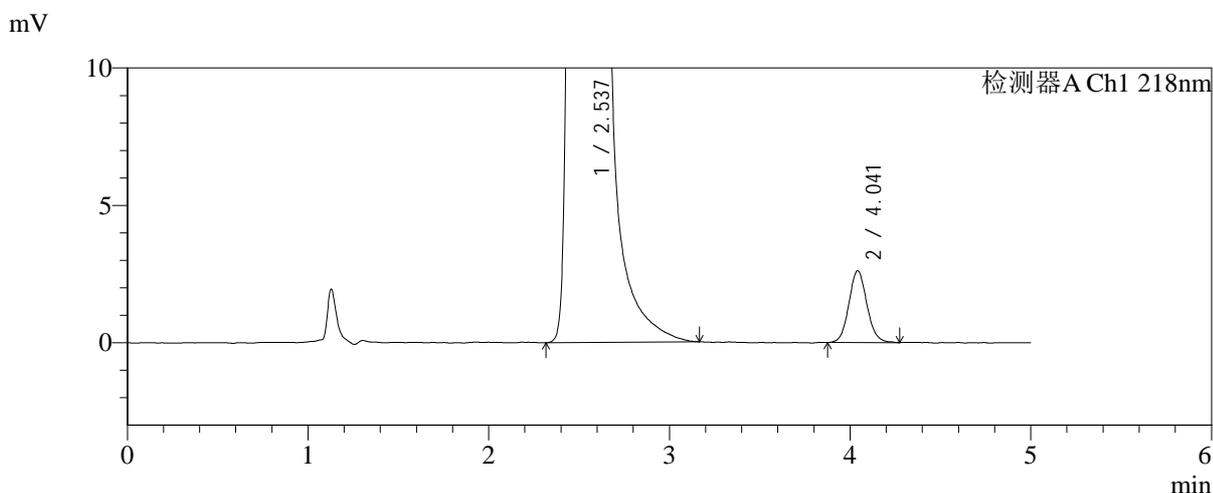
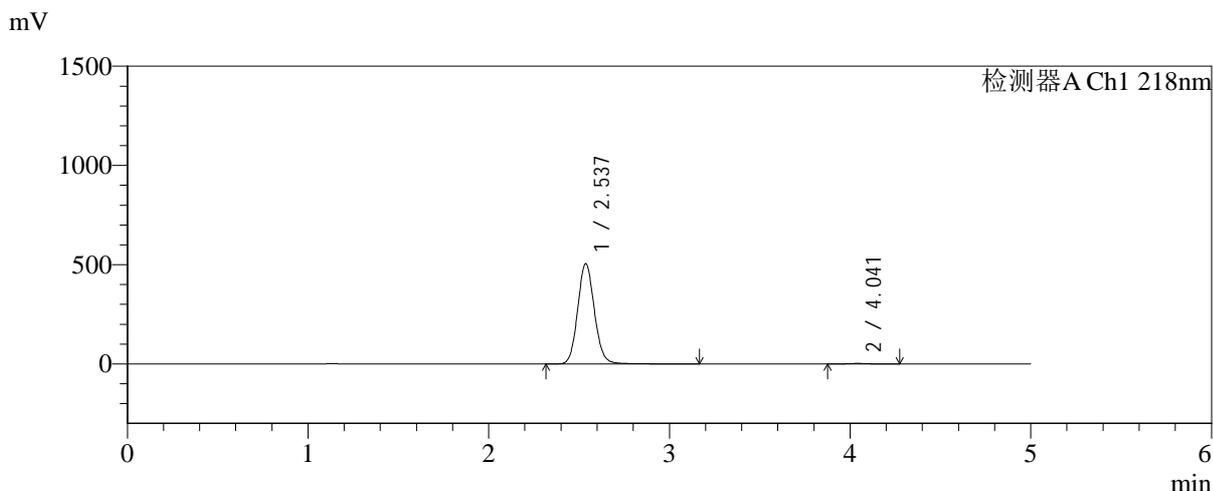
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3307538	99.432	515718	3682	1.096	--
2	4.041	18894	0.568	2737	8019	1.086	8.653
总计		3326433	100.000	518455			

图266 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2112-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:29:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:12:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

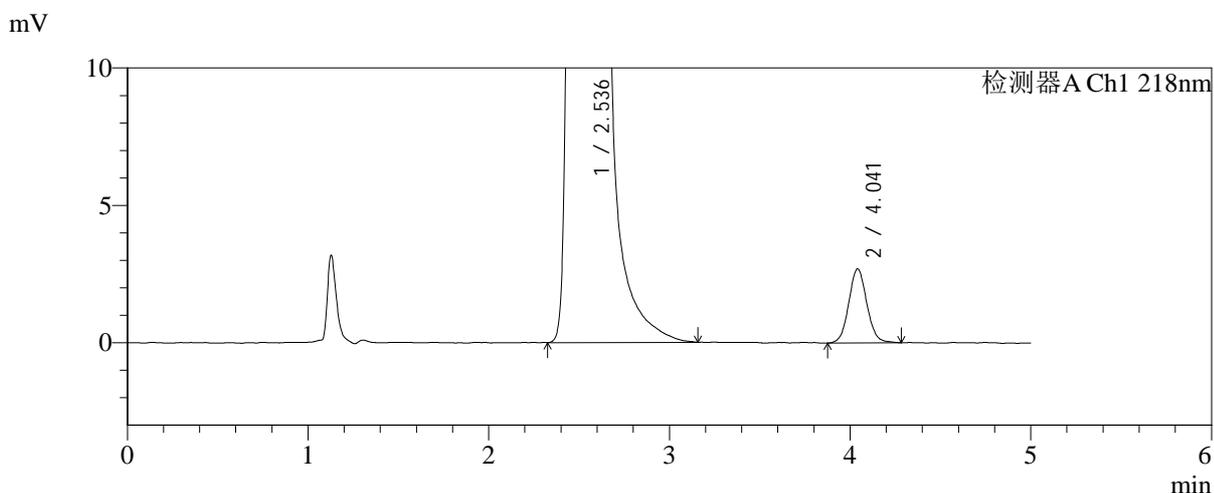
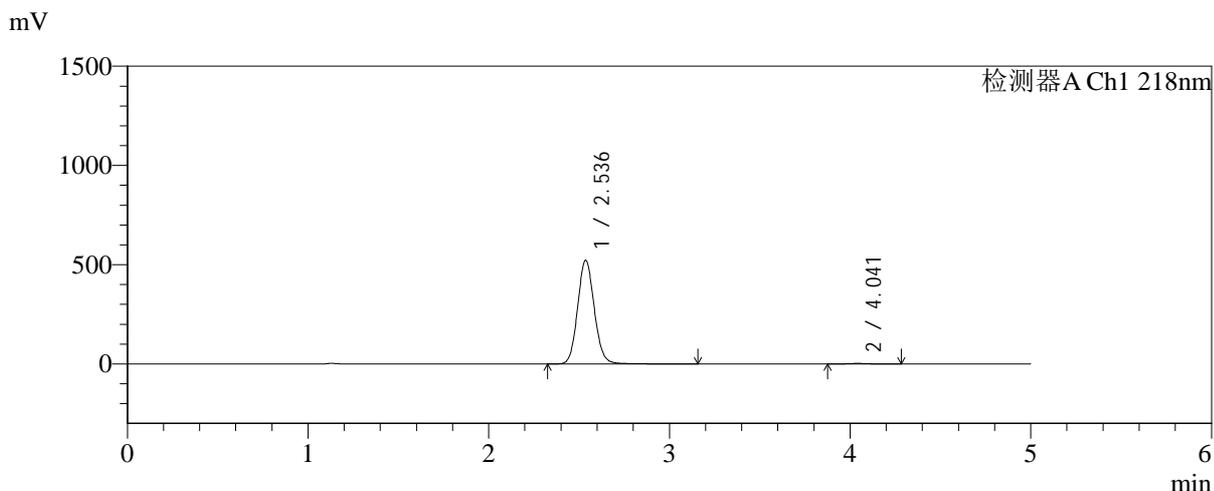
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3252309	99.448	505639	3680	1.101	--
2	4.041	18047	0.552	2603	7998	1.098	8.647
总计		3270356	100.000	508242			

图267 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
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 - 0-62/11-2113-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:35:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:12:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

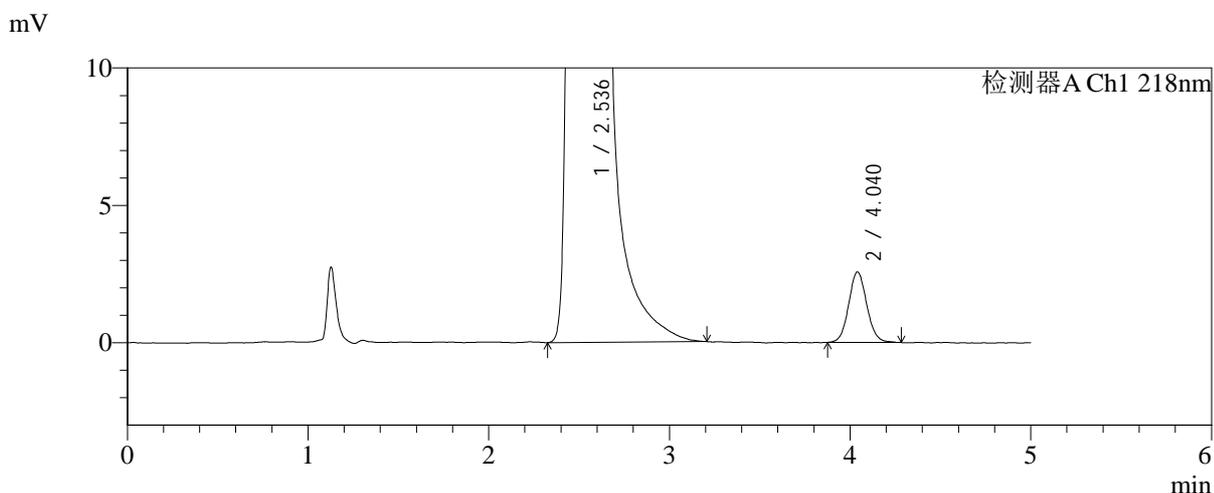
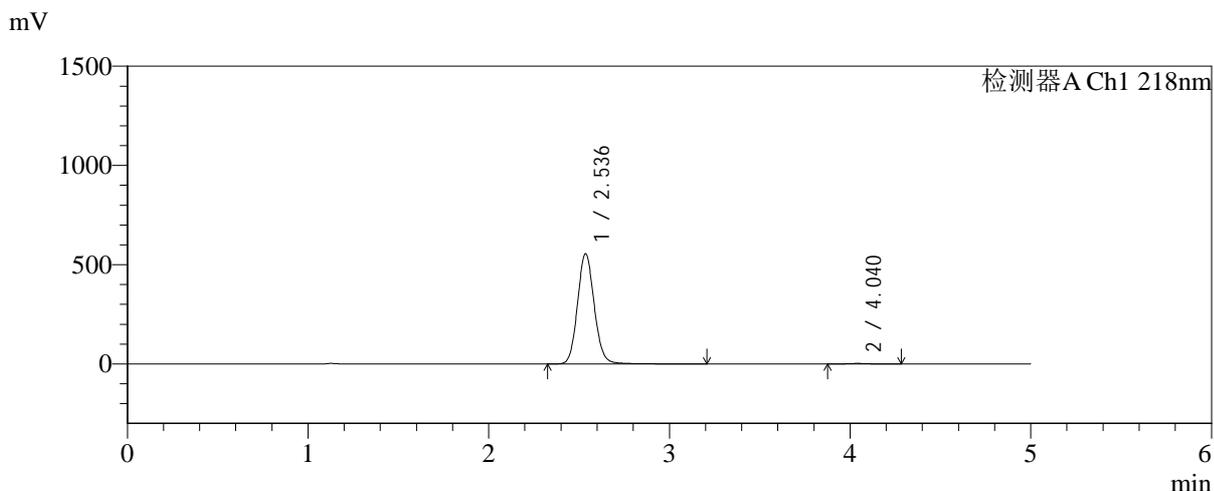
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	3353934	99.445	522435	3683	1.098	--
2	4.041	18726	0.555	2689	7984	1.073	8.646
总计		3372660	100.000	525124			

图268 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2114-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 10:40:47	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 10:13:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	3582581	99.504	555009	3668	1.104	--
2	4.040	17866	0.496	2566	7903	1.084	8.615
总计		3600448	100.000	557574			

图269 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

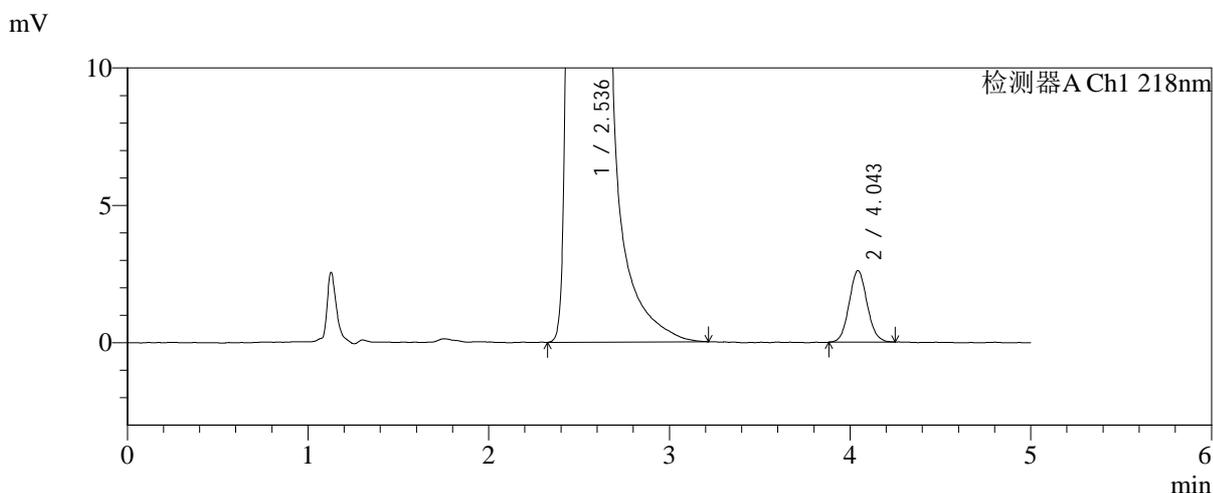
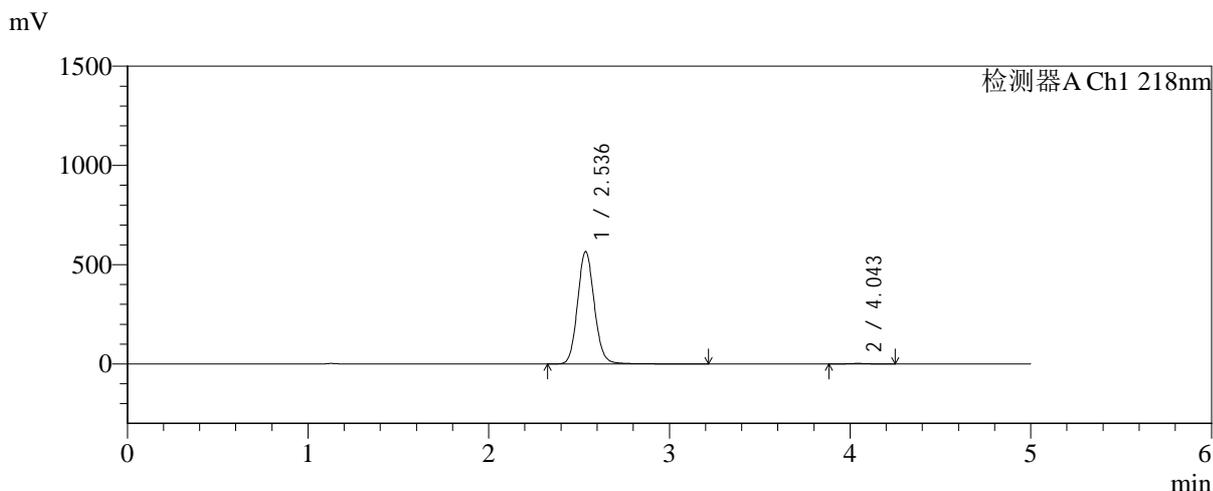


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2115-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:46:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:13:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	3651371	99.510	566328	3672	1.103	--
2	4.043	17962	0.490	2593	7963	1.082	8.645
总计		3669333	100.000	568921			

图270 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

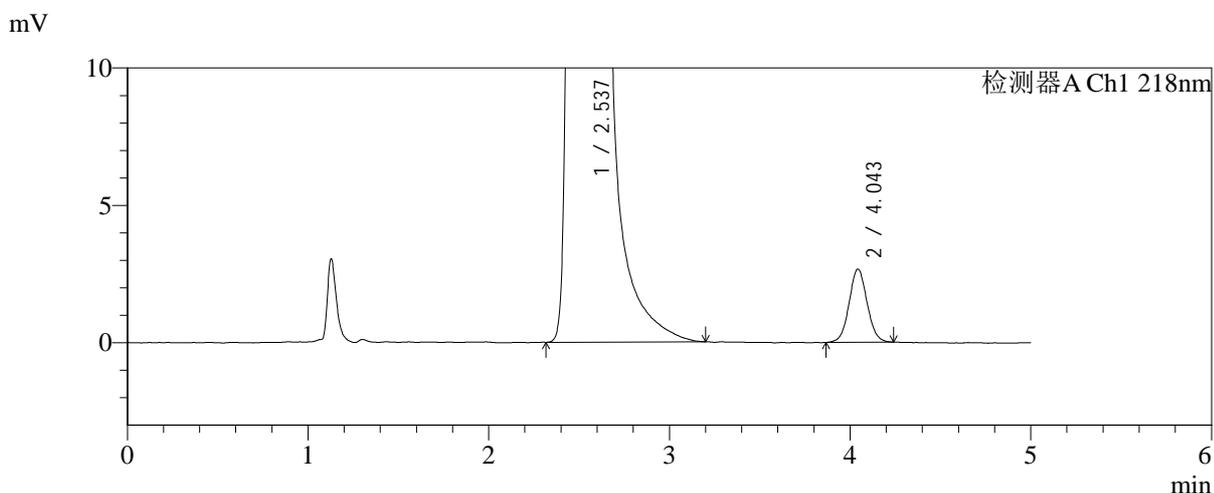
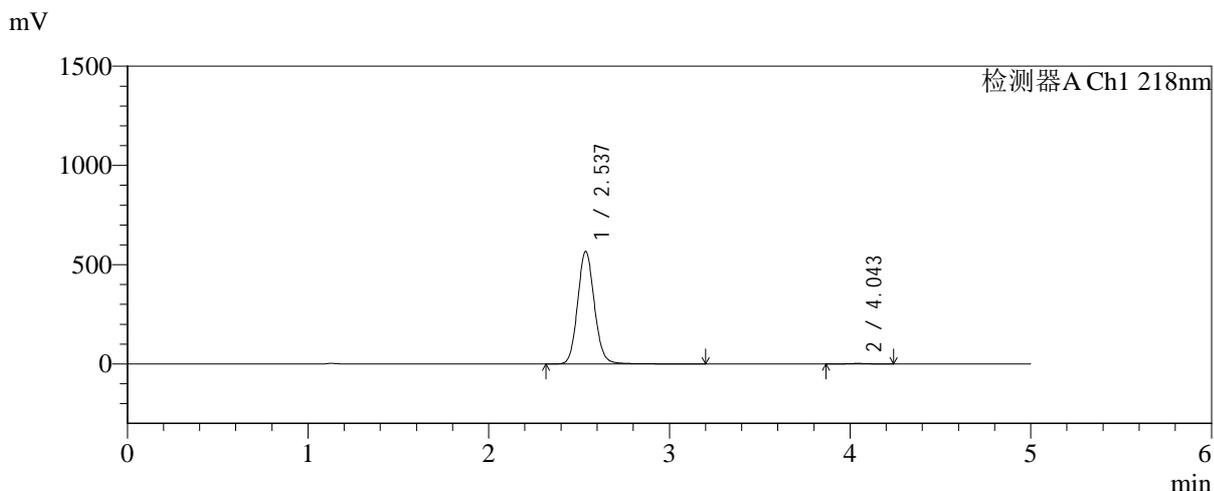


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2116-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:51:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:13:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3654463	99.499	567197	3674	1.103	--
2	4.043	18418	0.501	2655	7898	1.056	8.624
总计		3672881	100.000	569852			

图271 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

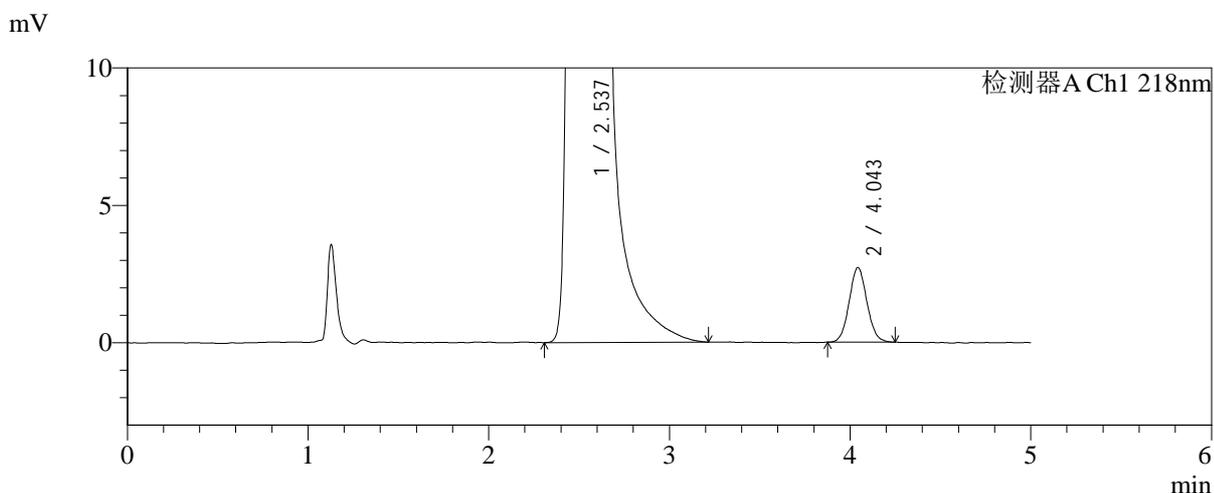
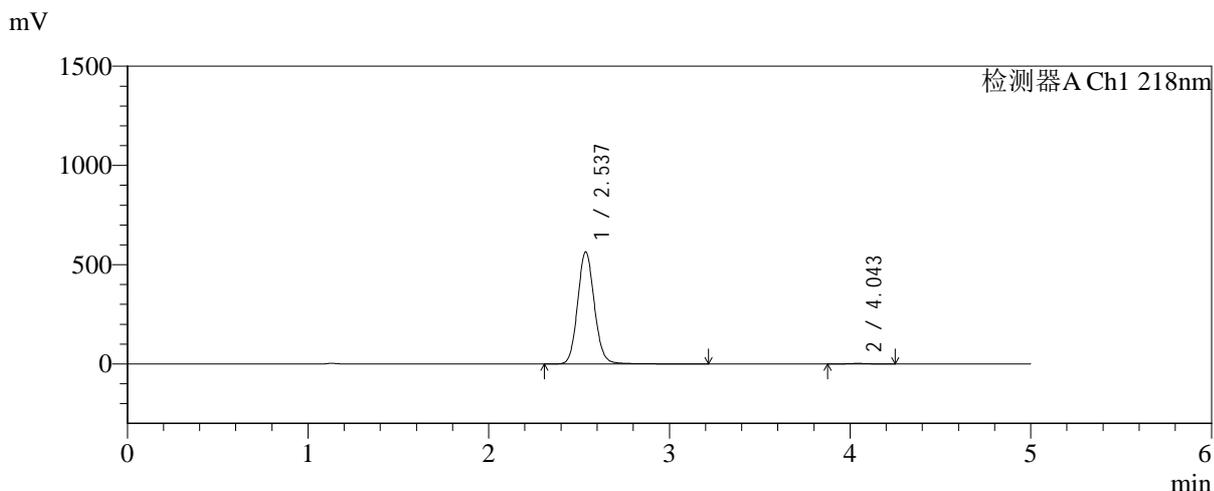


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2117-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:56:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:13:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

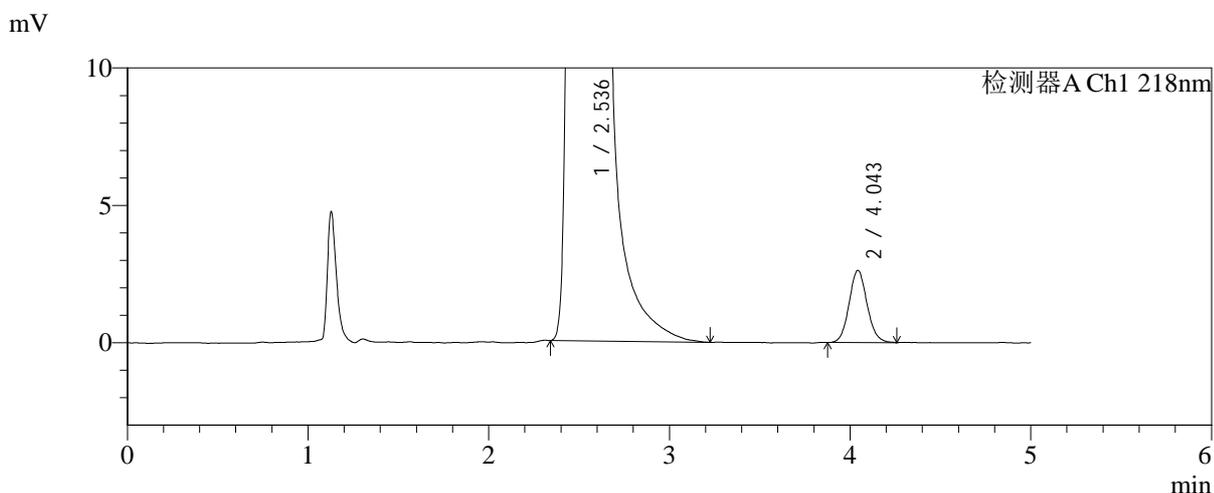
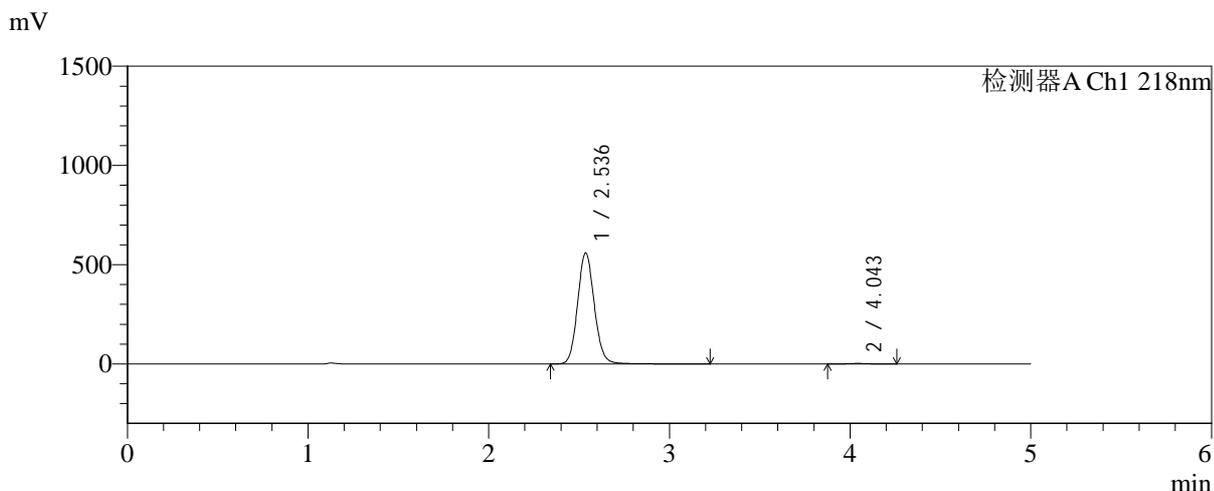
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3637132	99.493	564834	3678	1.101	--
2	4.043	18523	0.507	2702	8083	1.065	8.677
总计		3655655	100.000	567536			

图272 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 0-62/11-2118-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:02:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:13:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	3602400	99.498	559349	3671	1.101	--
2	4.043	18191	0.502	2618	8074	1.093	8.673
总计		3620591	100.000	561967			

图273 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

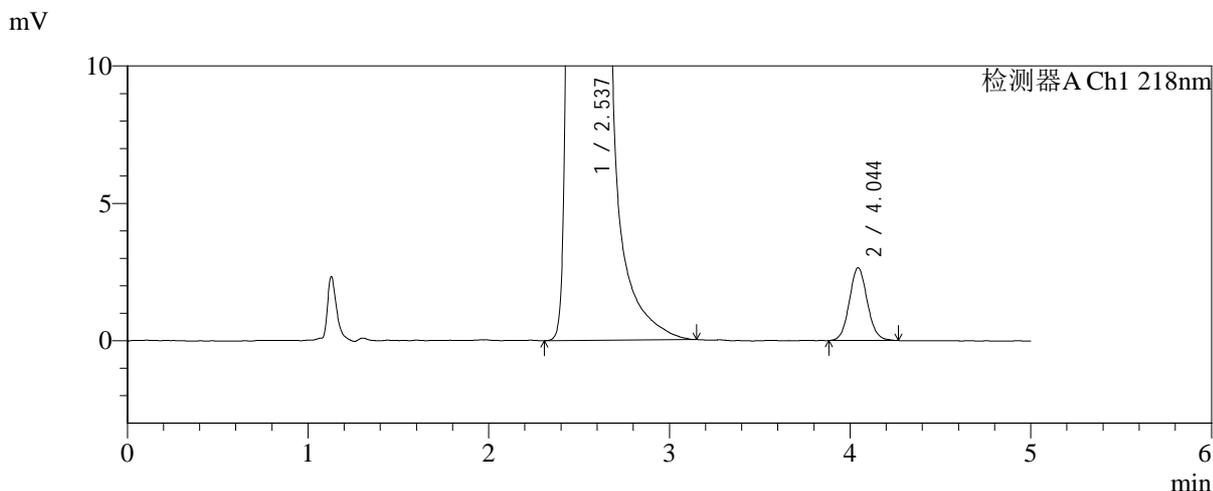
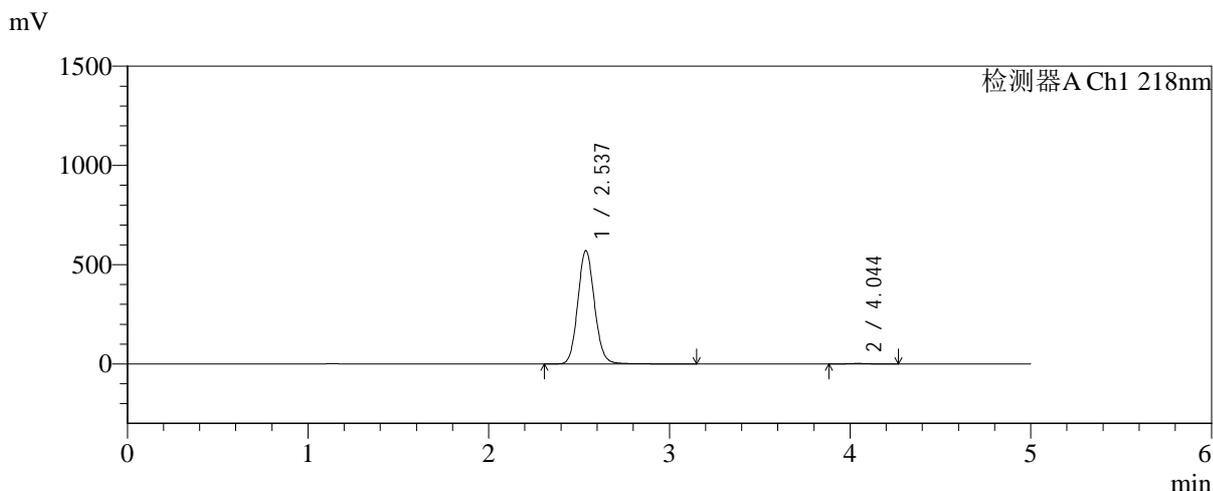


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2119-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:07:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:13:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3671399	99.505	571849	3680	1.099	--
2	4.044	18278	0.495	2640	8081	1.085	8.677
总计		3689677	100.000	574489			

图274 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

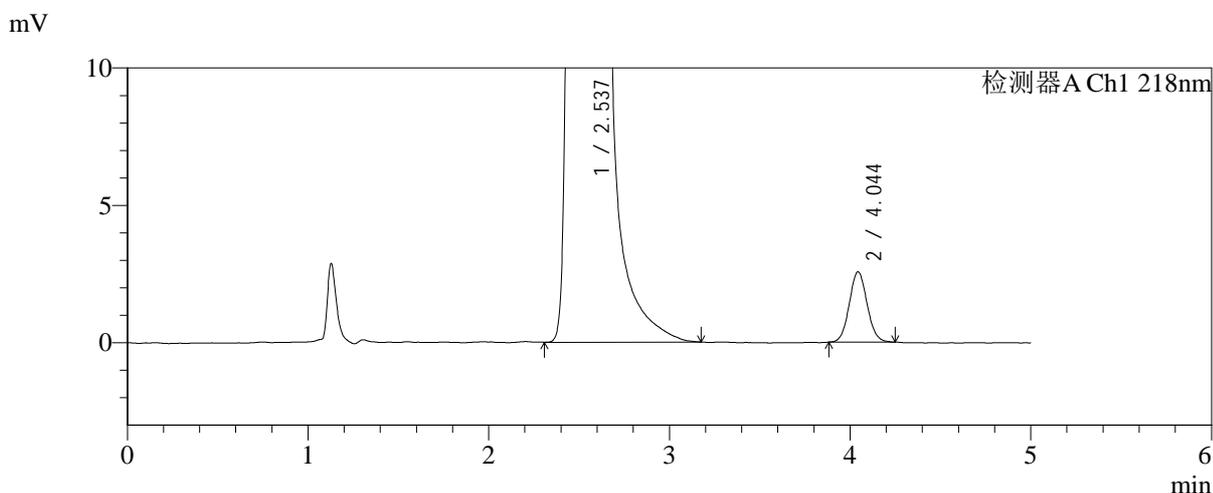
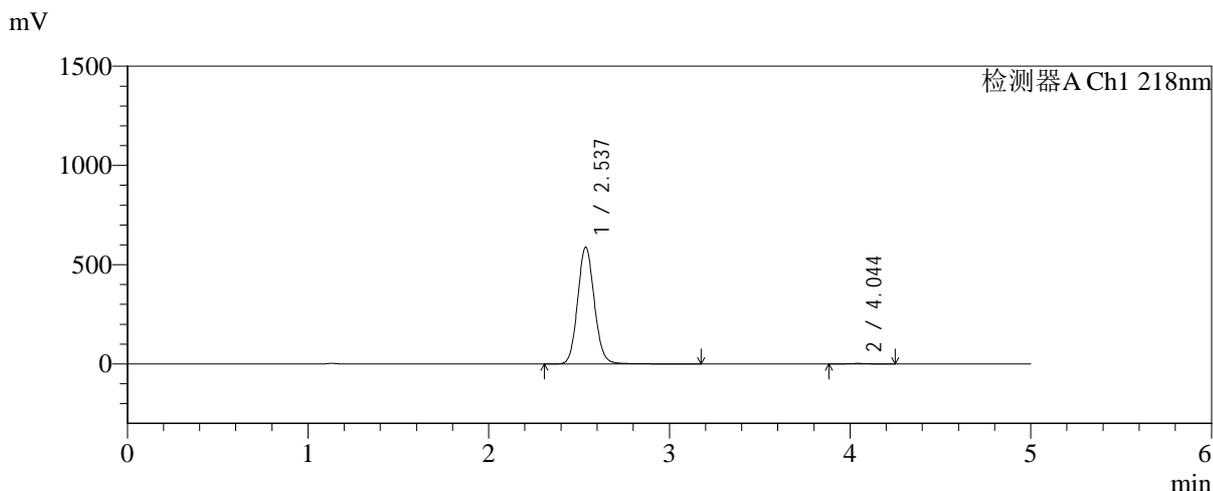


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2120-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:13:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:13:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

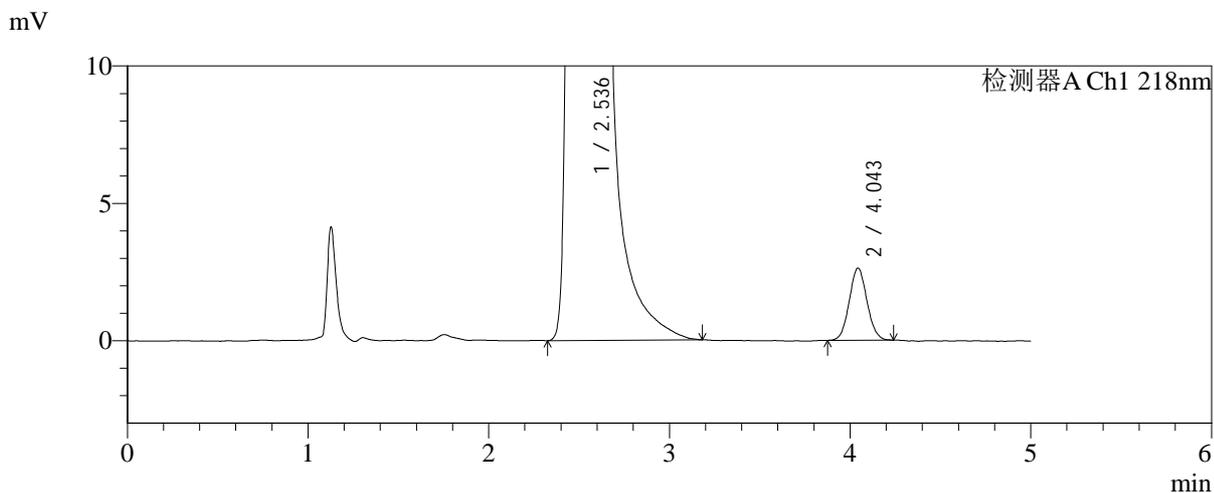
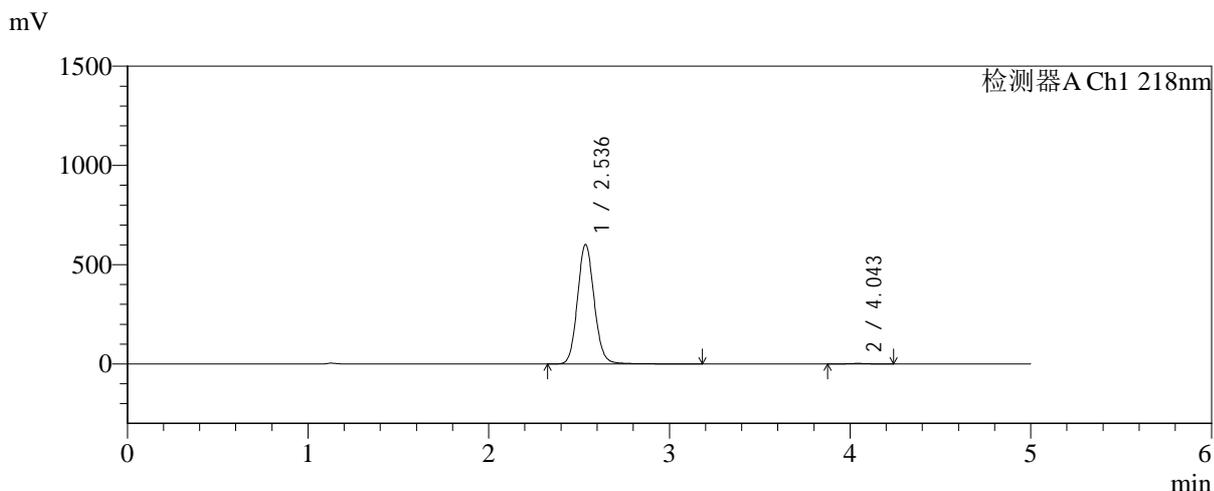
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3778084	99.538	588728	3682	1.097	--
2	4.044	17553	0.462	2555	8054	1.070	8.675
总计		3795637	100.000	591283			

图275 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2121-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:18:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:13:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

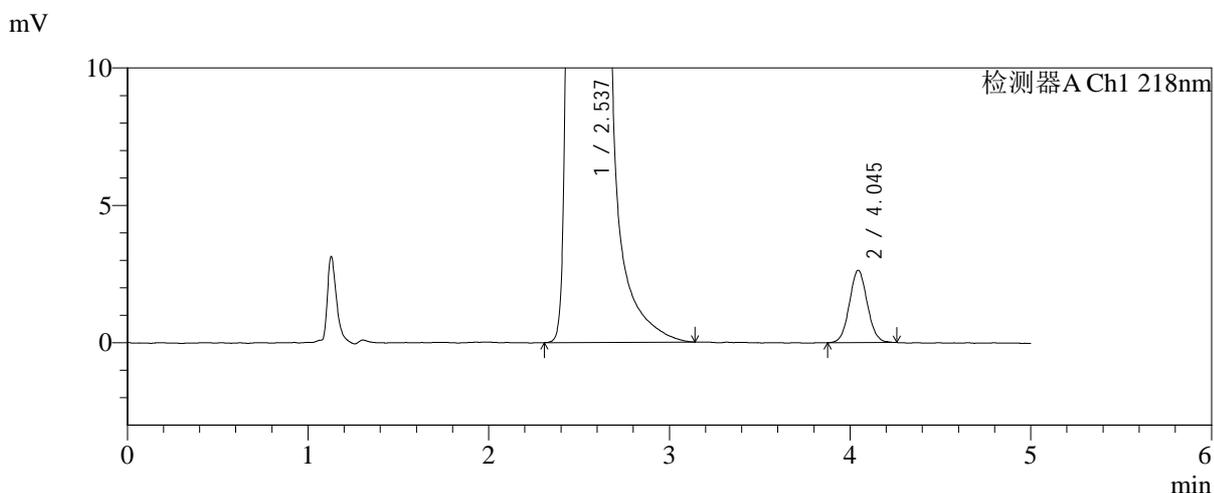
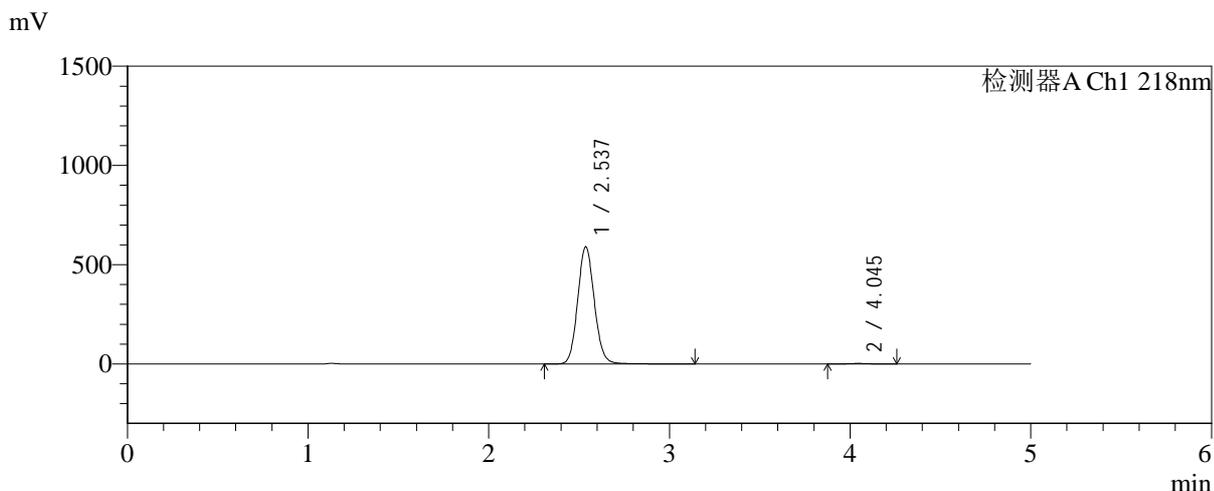
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	3877893	99.540	601553	3673	1.102	--
2	4.043	17910	0.460	2620	8093	1.069	8.687
总计		3895803	100.000	604173			

图276 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2122-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 11:23:56	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/20 10:14:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3783552	99.524	590544	3685	1.096	--
2	4.045	18109	0.476	2631	7934	1.061	8.646
总计		3801661	100.000	593175			

图277 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

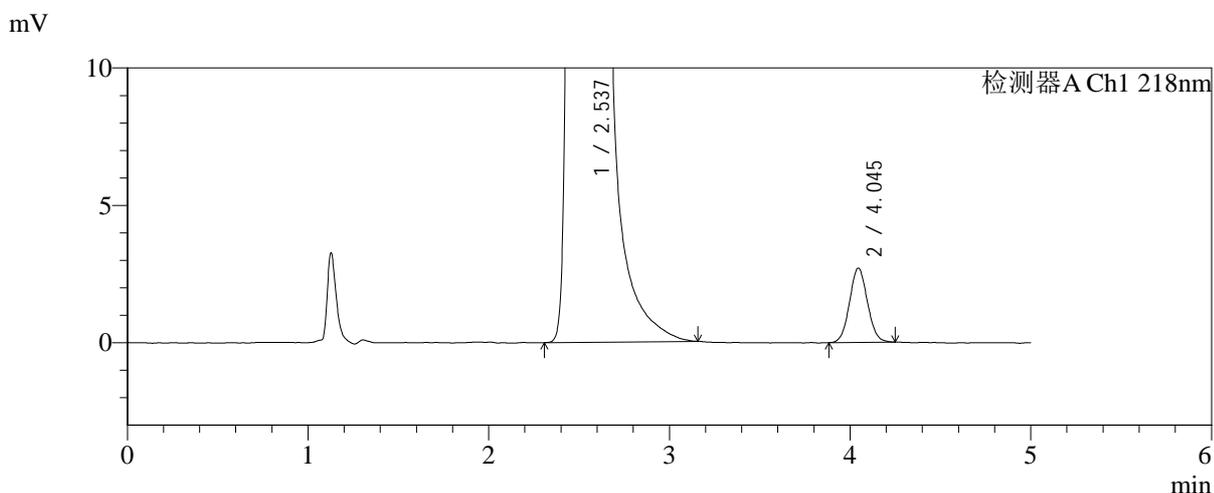
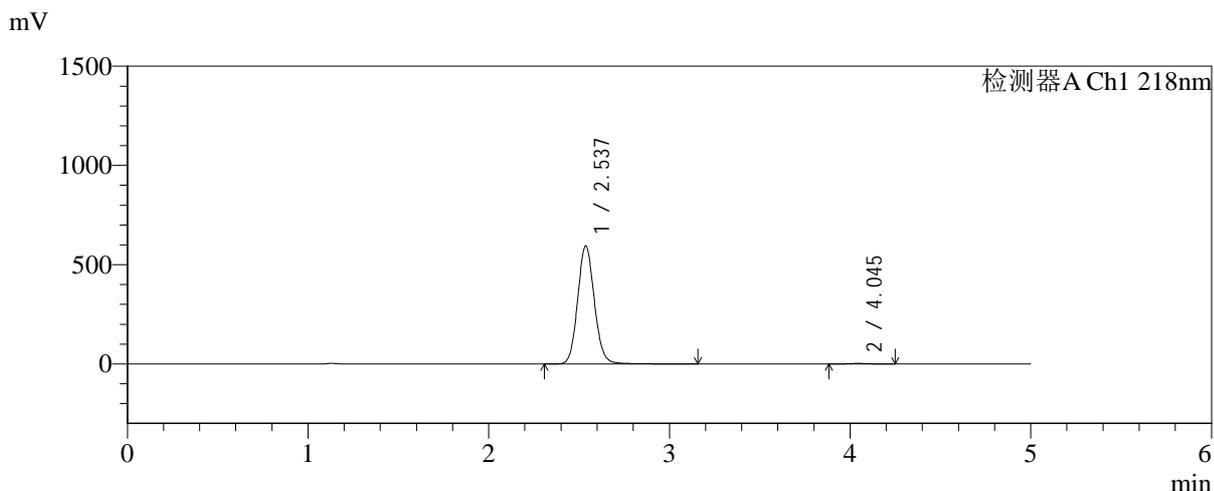


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2123-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:29:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:14:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3828038	99.516	594910	3673	1.100	--
2	4.045	18625	0.484	2704	7930	1.061	8.642
总计		3846663	100.000	597614			

图278 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

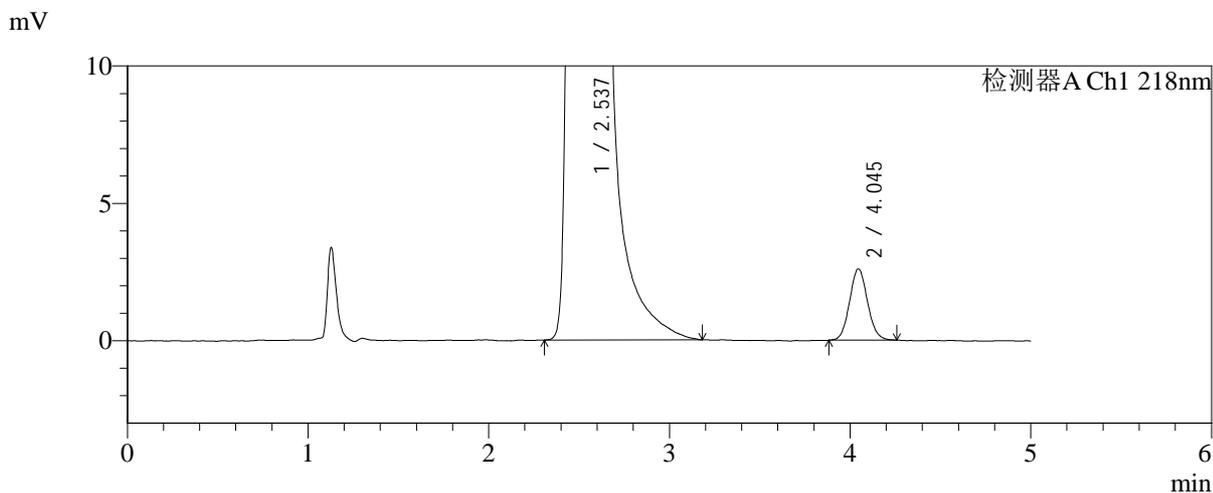
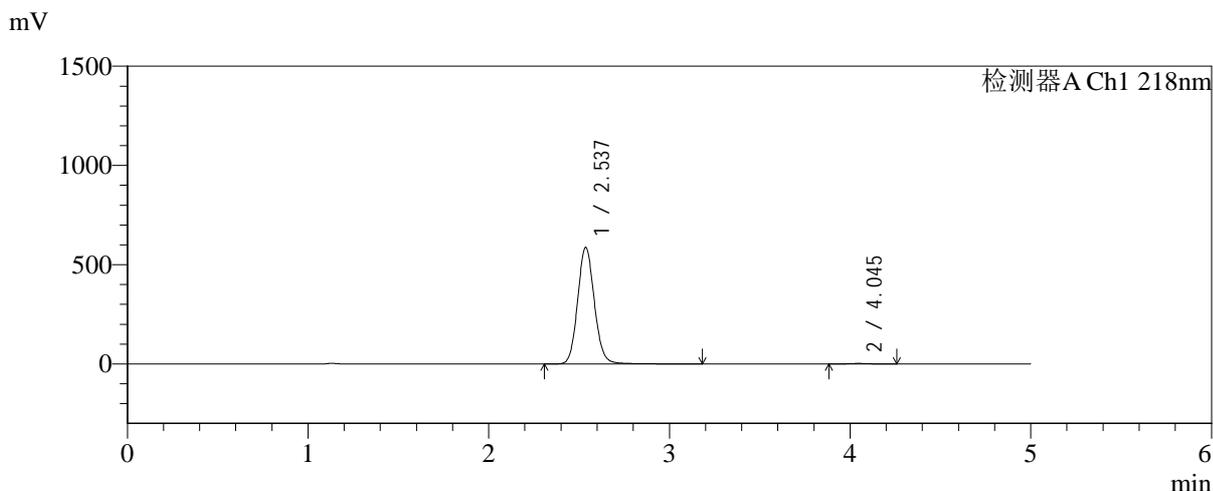


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2124-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:34:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:14:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3782975	99.529	587502	3679	1.103	--
2	4.045	17915	0.471	2596	7980	1.086	8.661
总计		3800890	100.000	590098			

图279 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

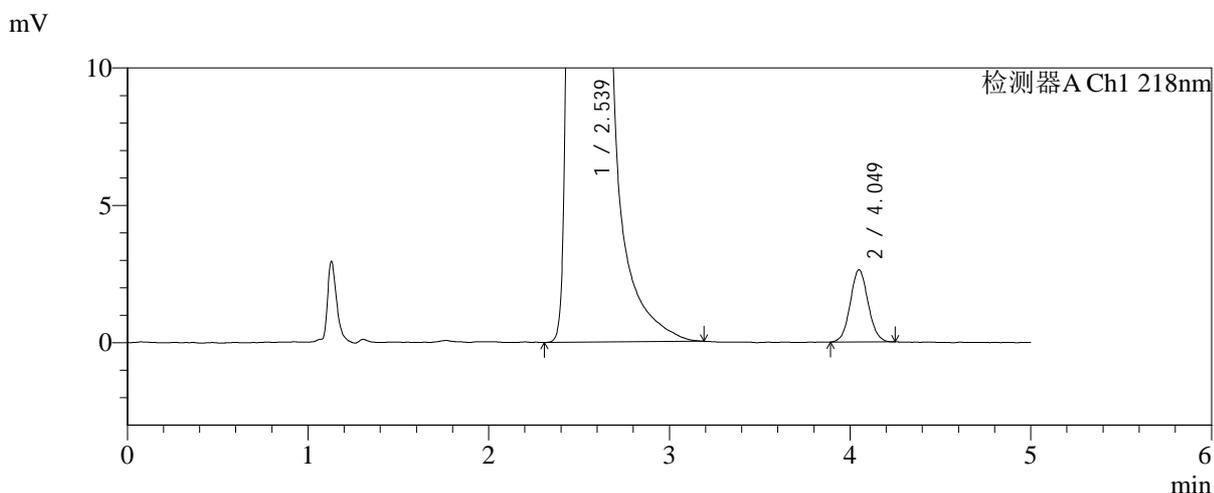
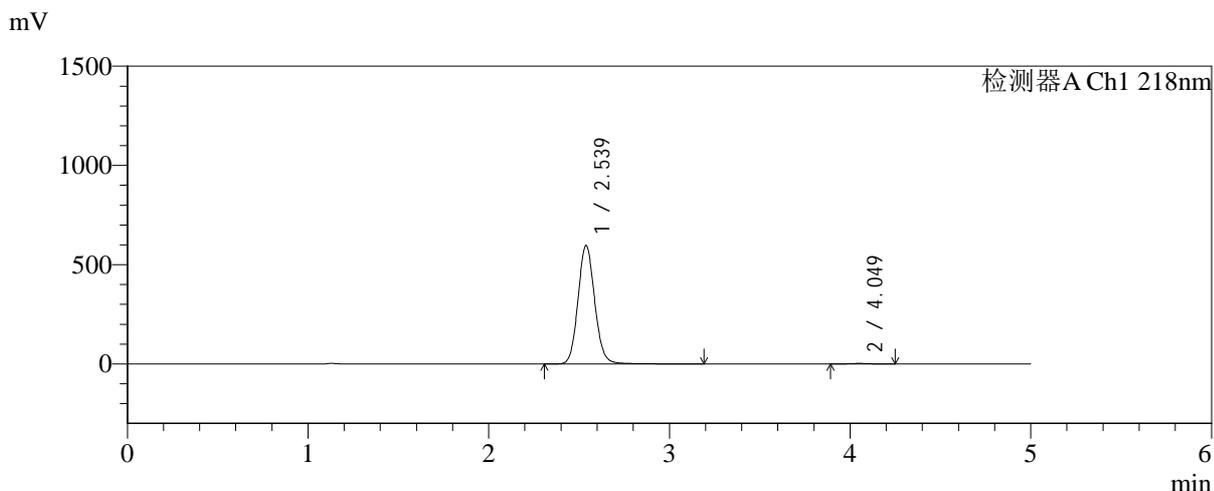


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2125-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:40:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:14:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	3841467	99.532	597162	3680	1.102	--
2	4.049	18044	0.468	2620	8105	1.067	8.700
总计		3859511	100.000	599782			

图280 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

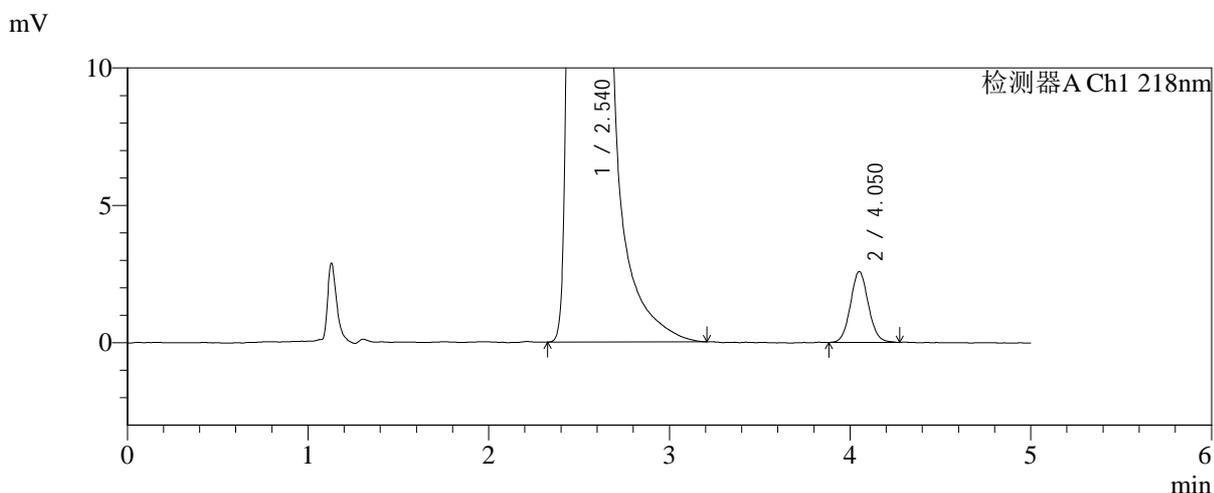
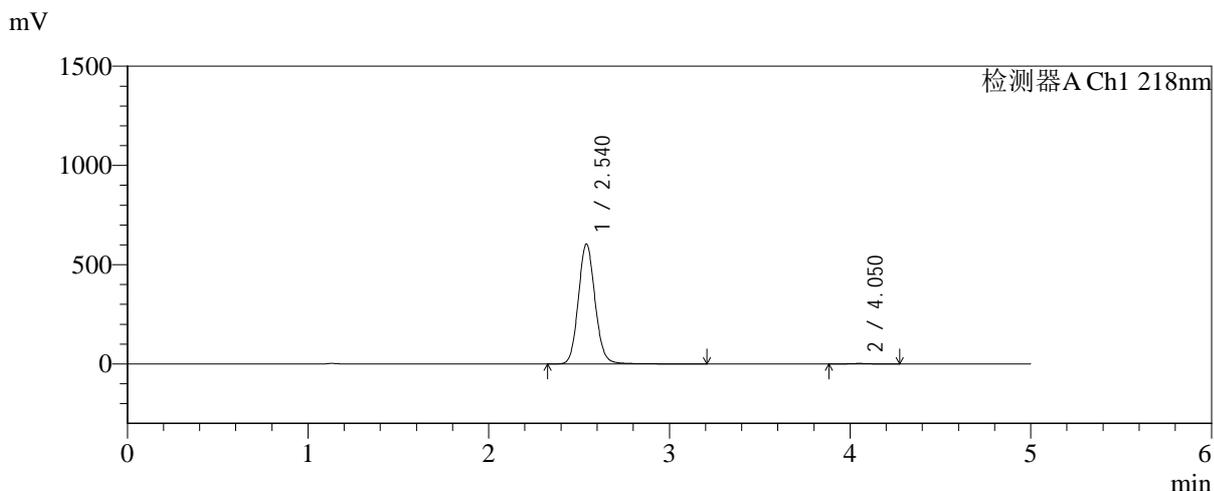


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2126-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:45:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:14:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	3892387	99.545	604164	3686	1.103	--
2	4.050	17799	0.455	2570	8094	1.072	8.691
总计		3910186	100.000	606734			

图281 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

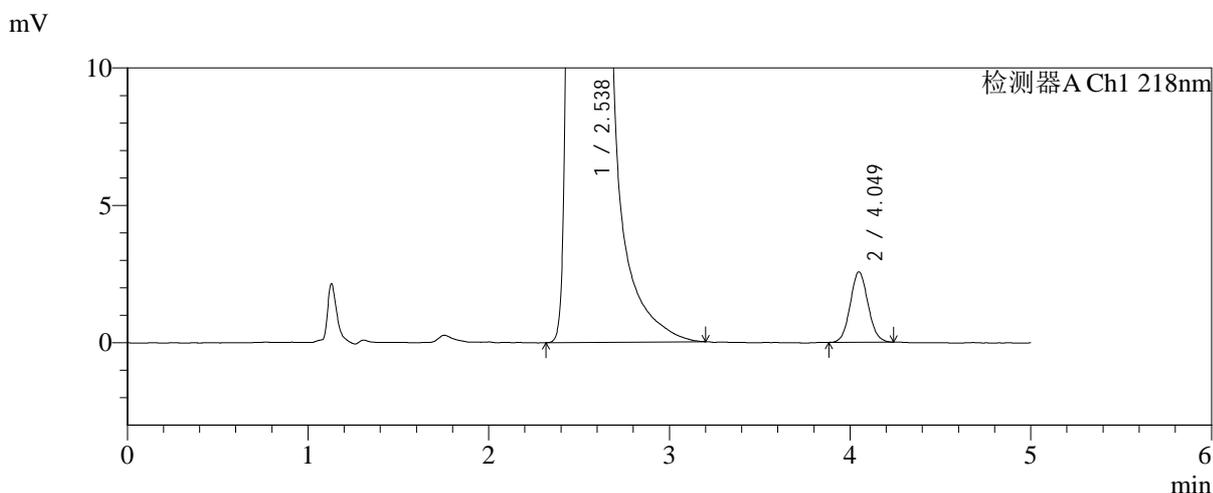
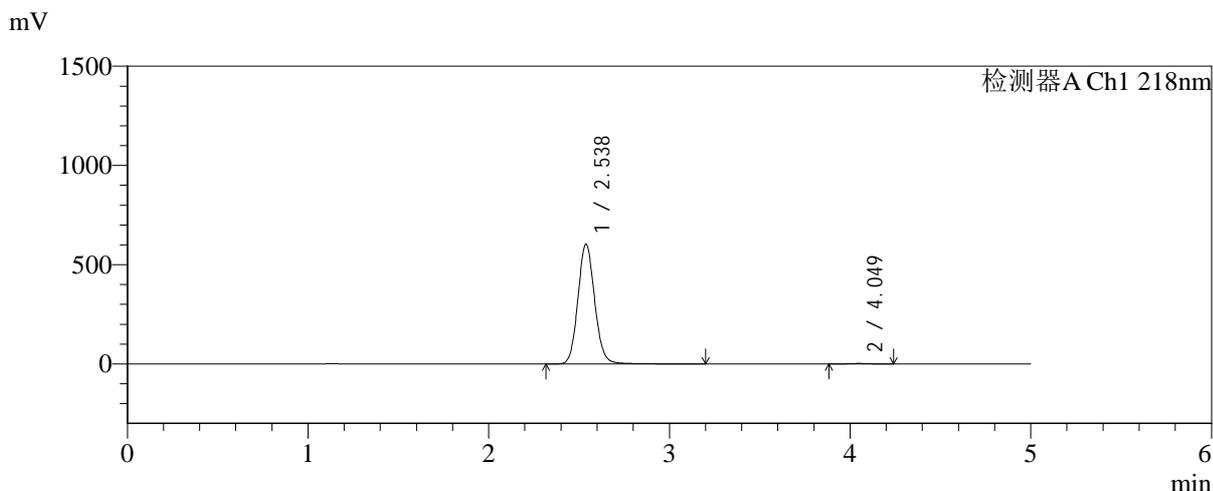


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2127-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:50:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:14:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	3896546	99.552	604558	3669	1.102	--
2	4.049	17534	0.448	2560	8041	1.077	8.677
总计		3914080	100.000	607118			

图282 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

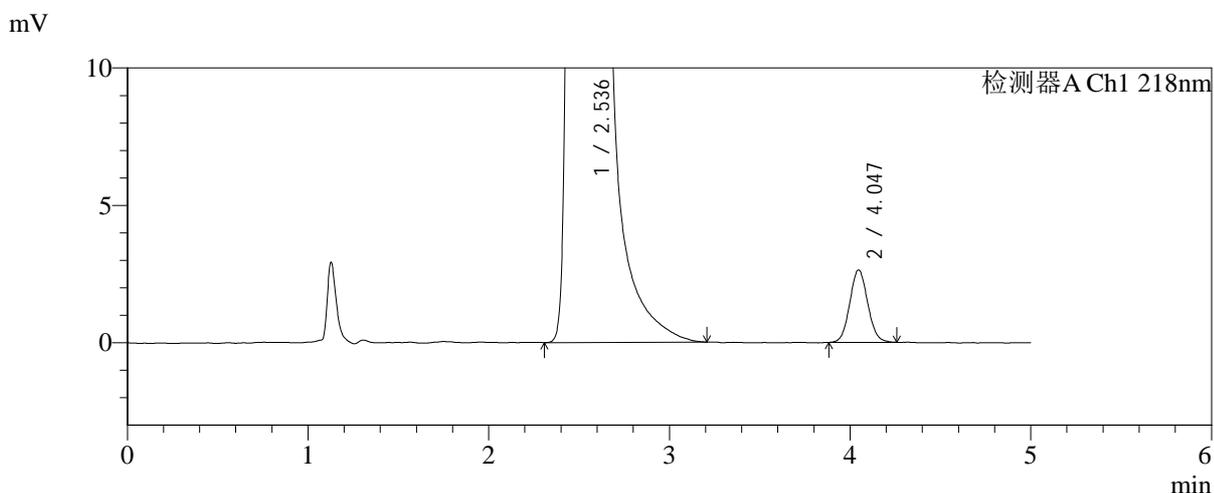
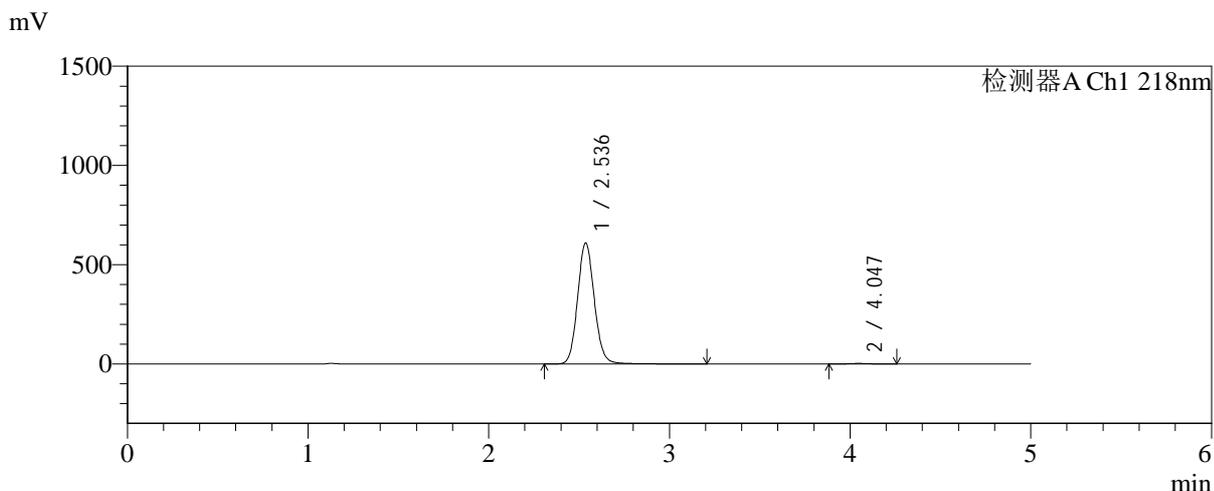


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2128-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:56:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:14:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	3932374	99.541	609797	3670	1.102	--
2	4.047	18137	0.459	2633	7991	1.074	8.667
总计		3950511	100.000	612431			

图283 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

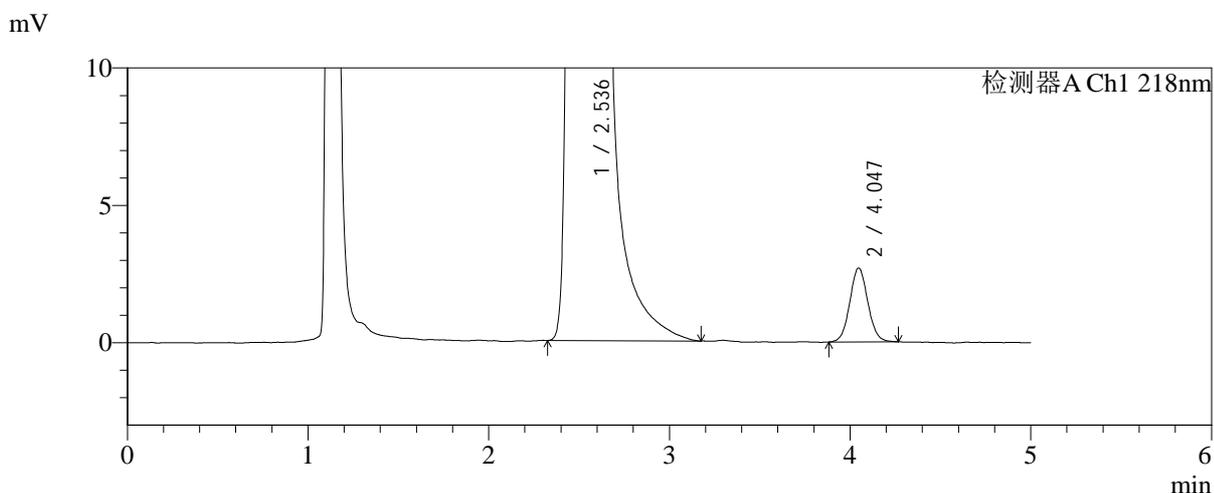
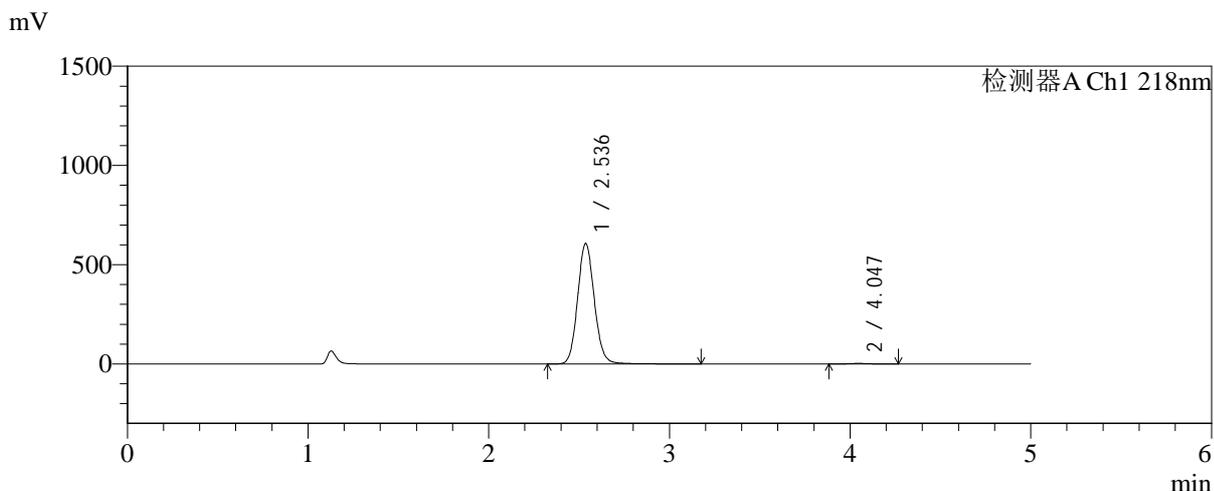


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2129-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:01:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:14:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	3907484	99.525	607054	3675	1.101	--
2	4.047	18668	0.475	2690	7969	1.064	8.664
总计		3926151	100.000	609745			

图284 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

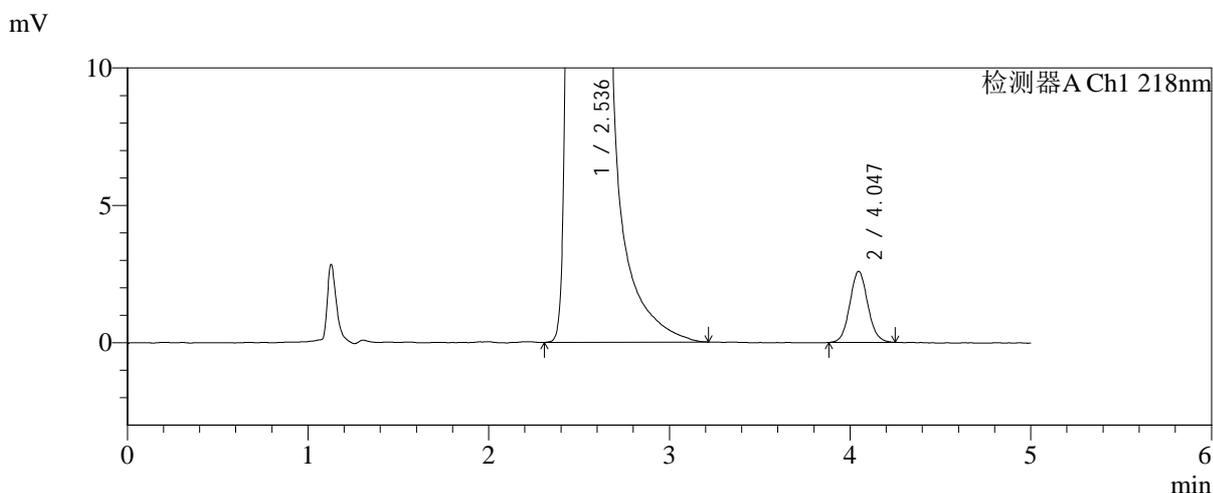
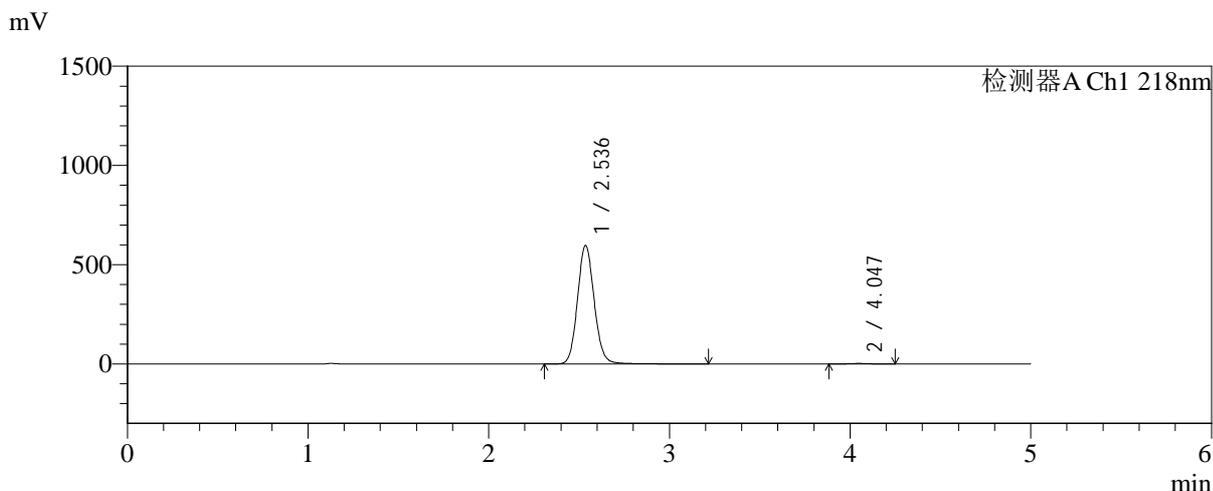


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2130-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:07:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:15:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

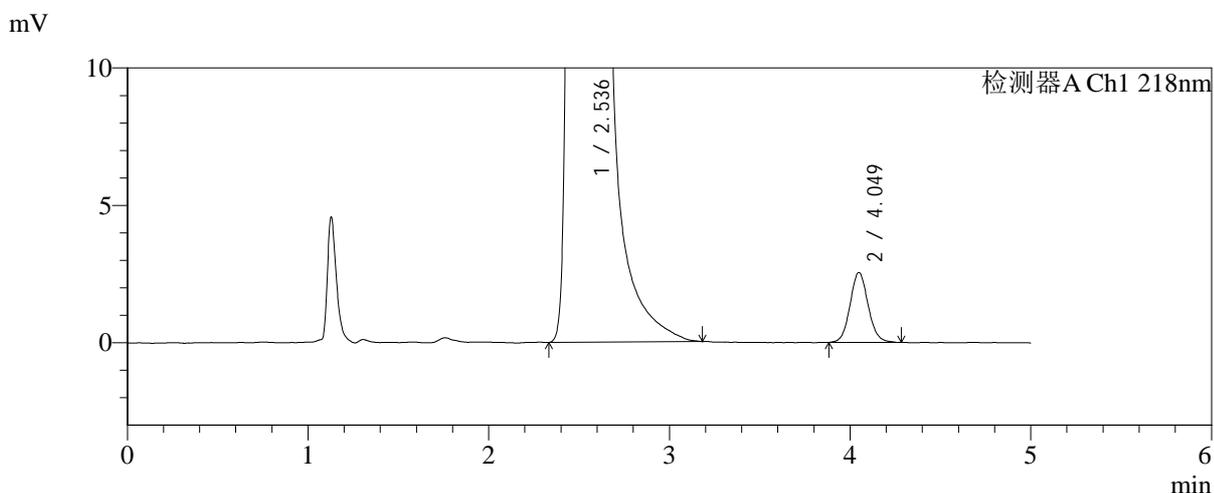
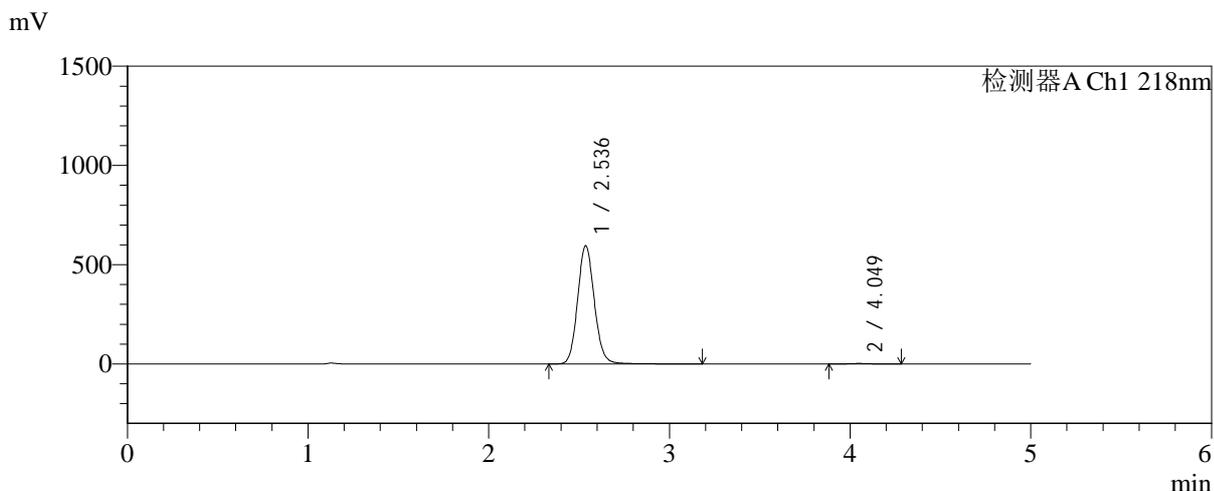
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	3848956	99.537	596785	3677	1.102	--
2	4.047	17886	0.463	2587	8041	1.081	8.691
总计		3866842	100.000	599371			

图285 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2131-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:12:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:15:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

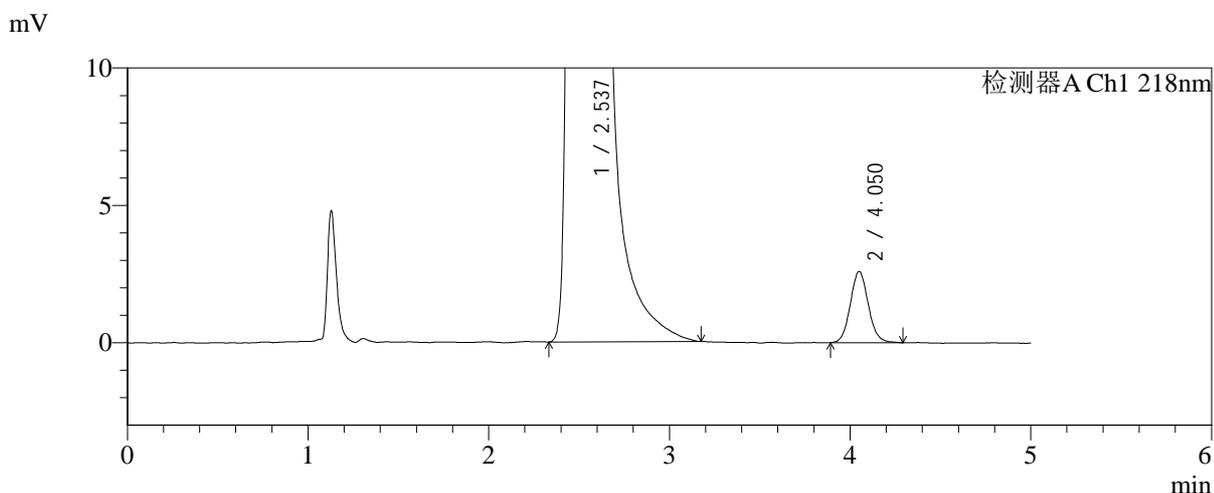
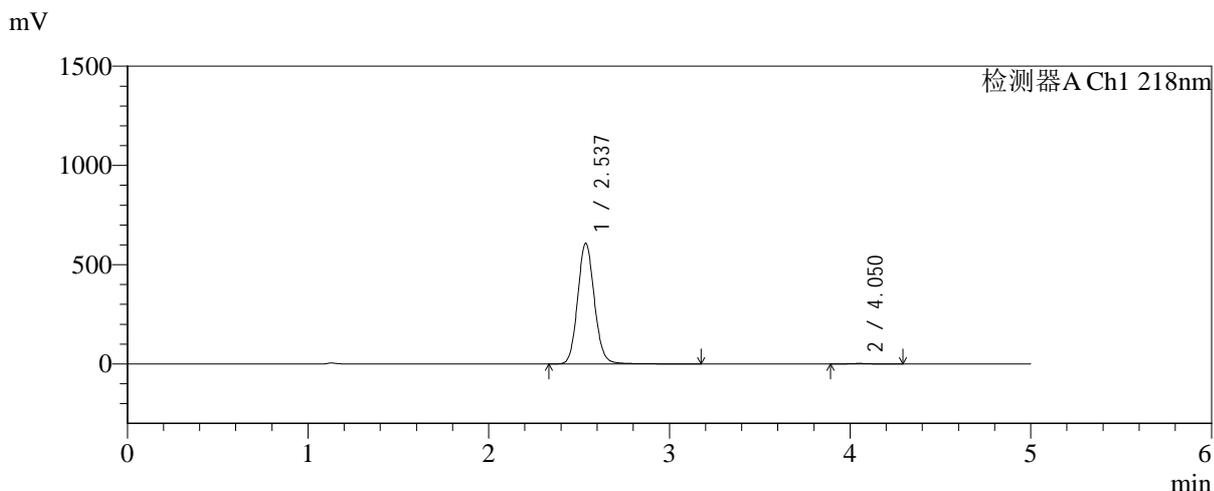
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	3839417	99.541	596003	3677	1.103	--
2	4.049	17710	0.459	2542	8033	1.082	8.691
总计		3857127	100.000	598544			

图286 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-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 - 0-62/11-2132-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:17:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:15:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3916378	99.545	608295	3678	1.102	--
2	4.050	17916	0.455	2582	8023	1.084	8.693
总计		3934294	100.000	610877			

图287 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
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

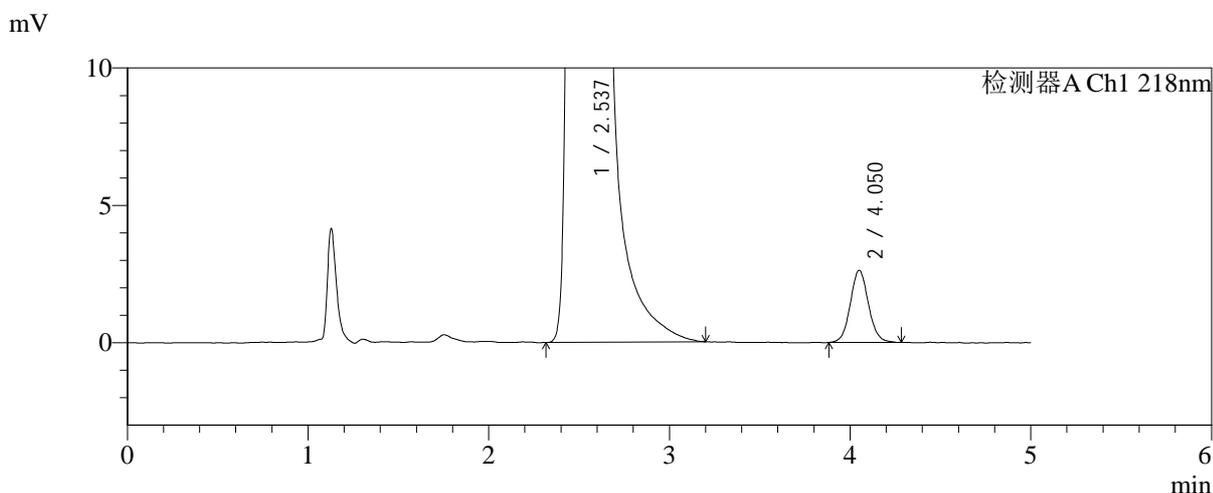
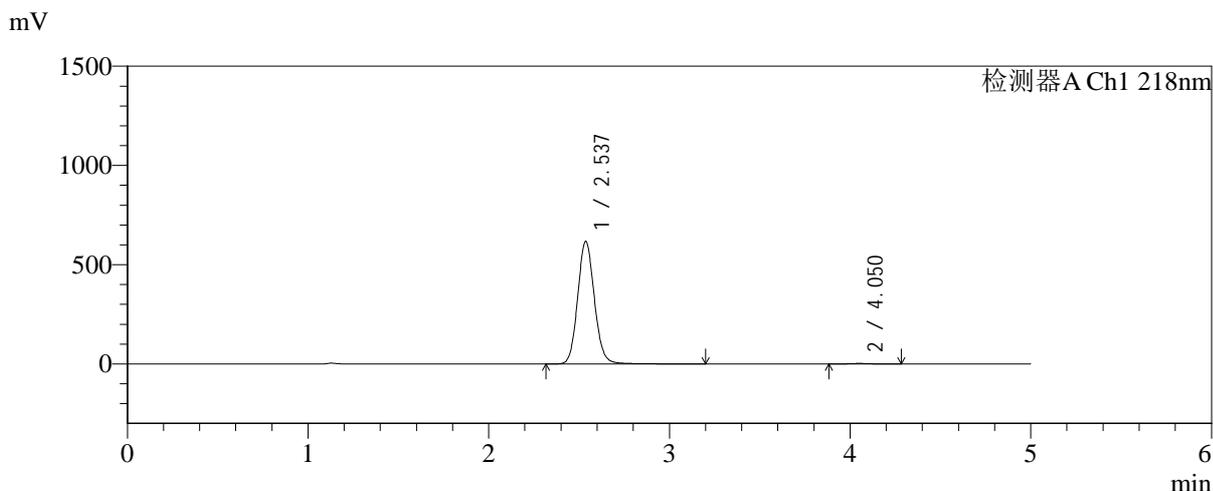


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2133-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:23:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:15:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3978416	99.541	617473	3676	1.103	--
2	4.050	18343	0.459	2618	7954	1.075	8.672
总计		3996758	100.000	620091			

图288 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

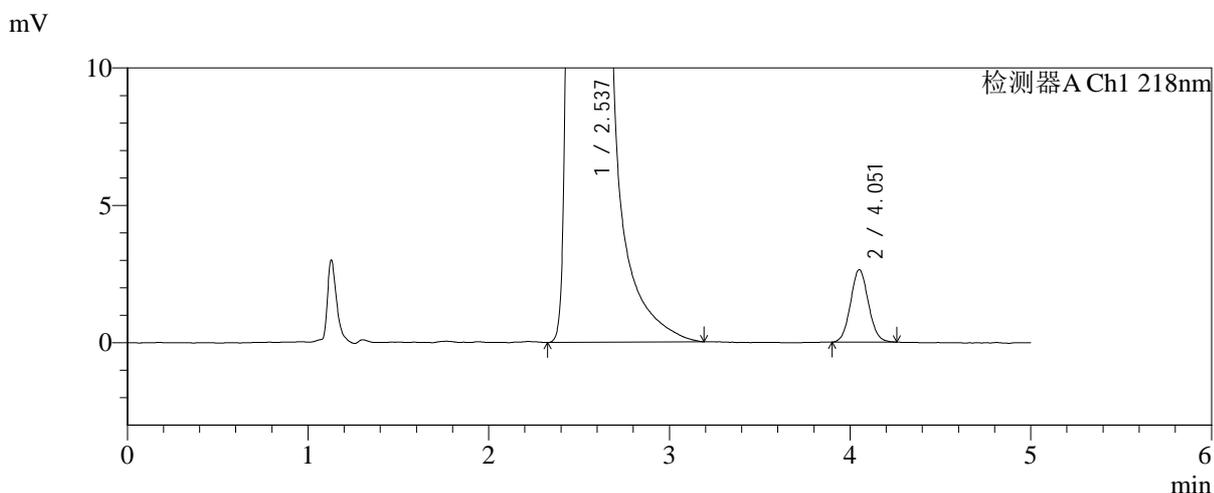
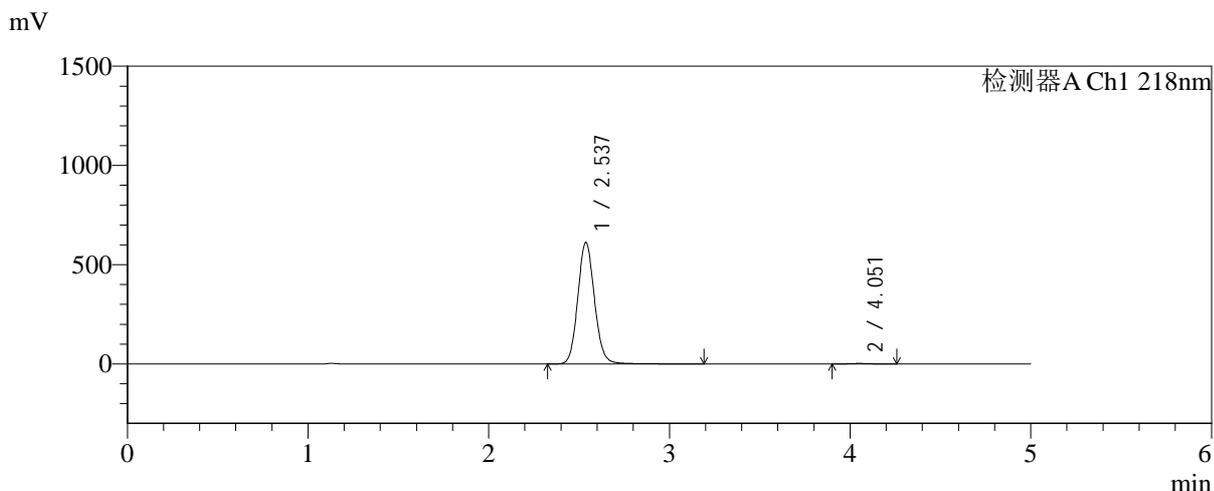


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2134-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:28:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:15:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3950223	99.544	613083	3673	1.103	--
2	4.051	18078	0.456	2624	8050	1.072	8.697
总计		3968300	100.000	615707			

图289 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

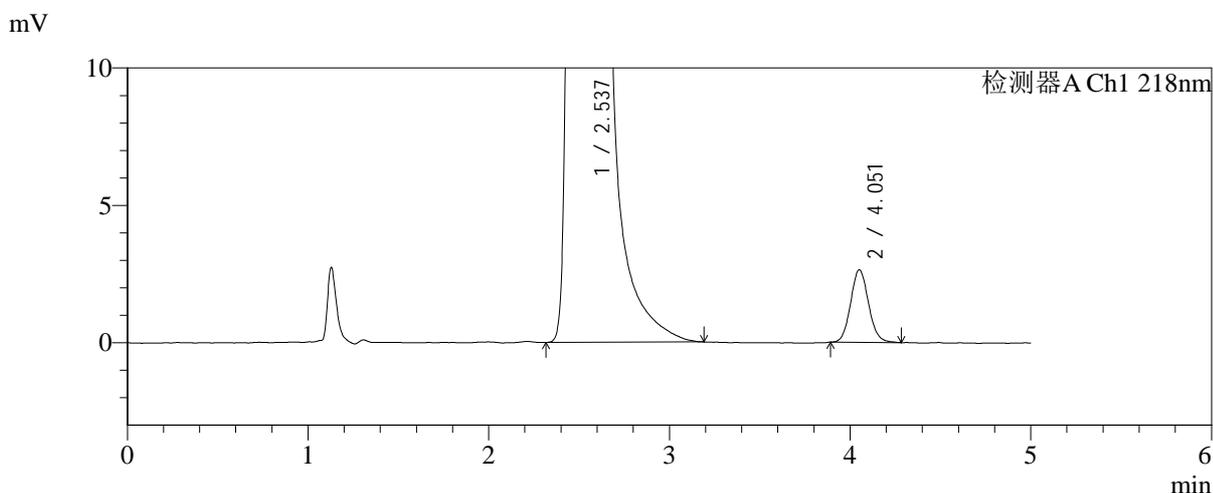
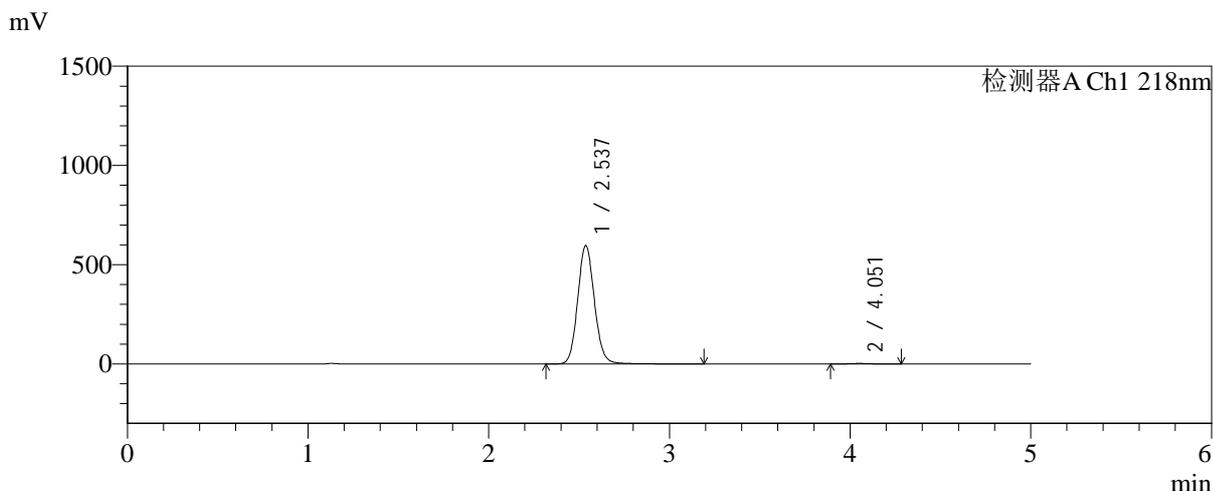


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2135-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:34:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:15:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3843876	99.530	597049	3676	1.102	--
2	4.051	18158	0.470	2627	8139	1.096	8.726
总计		3862033	100.000	599676			

图290 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 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

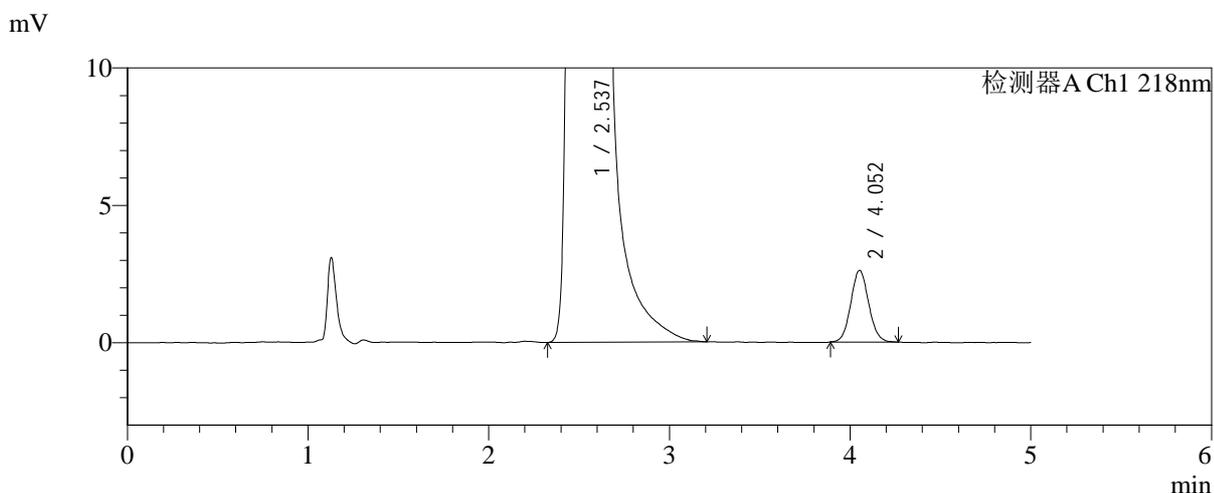
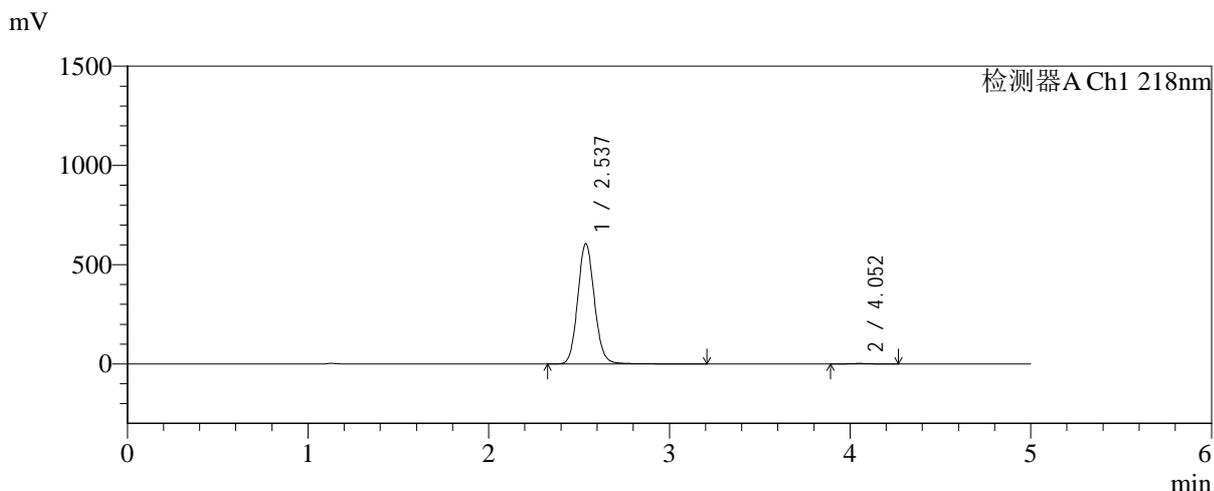


SMF-4124

<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 - 0-62/11-2136-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:39:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:15:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3898976	99.541	606385	3678	1.100	--
2	4.052	17962	0.459	2606	8091	1.074	8.721
总计		3916938	100.000	608992			

图291 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

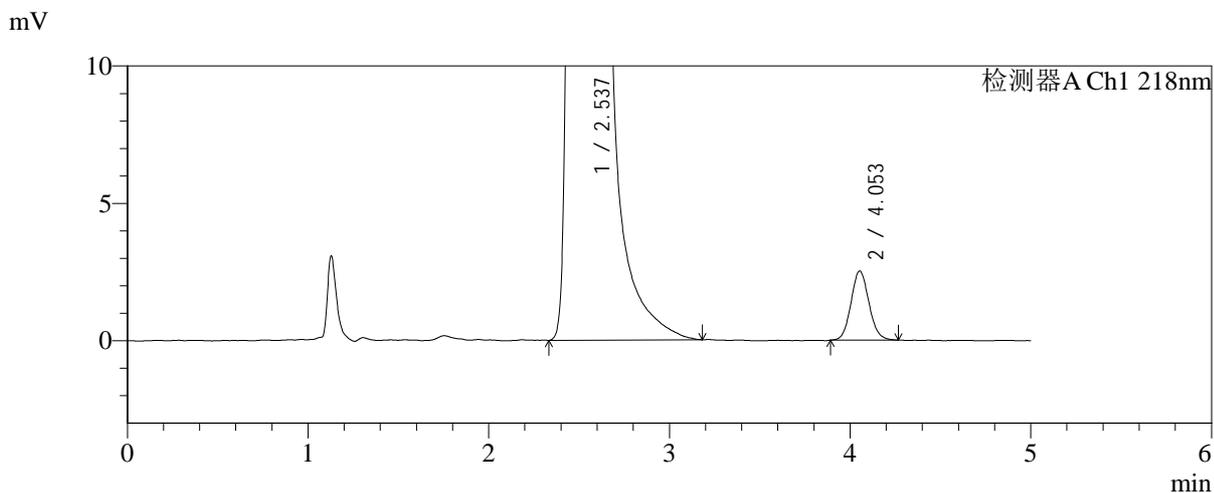
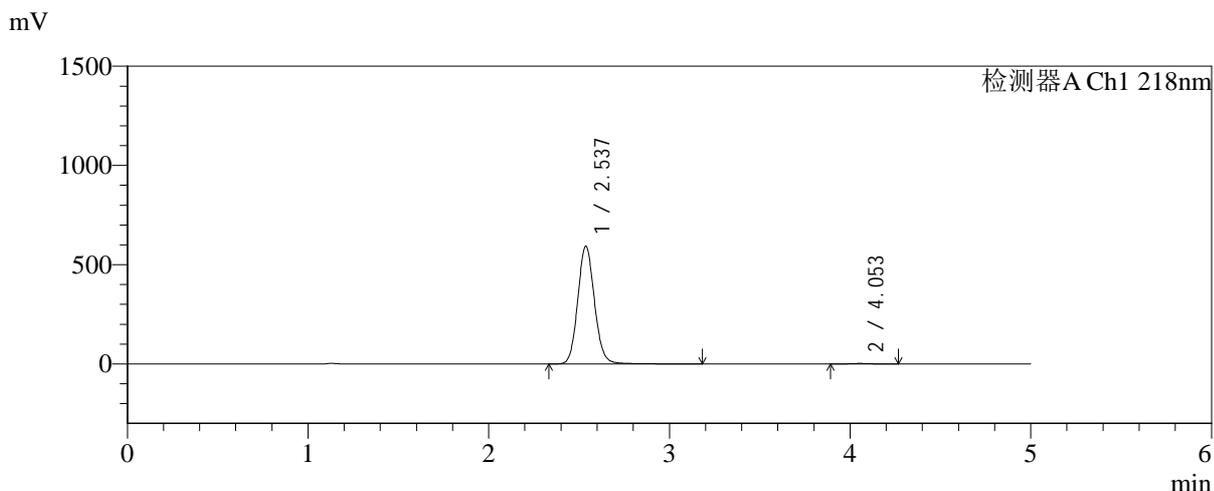


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2137-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:44:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:15:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	3821664	99.548	593697	3679	1.103	--
2	4.053	17367	0.452	2516	8010	1.092	8.701
总计		3839031	100.000	596213			

图292 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

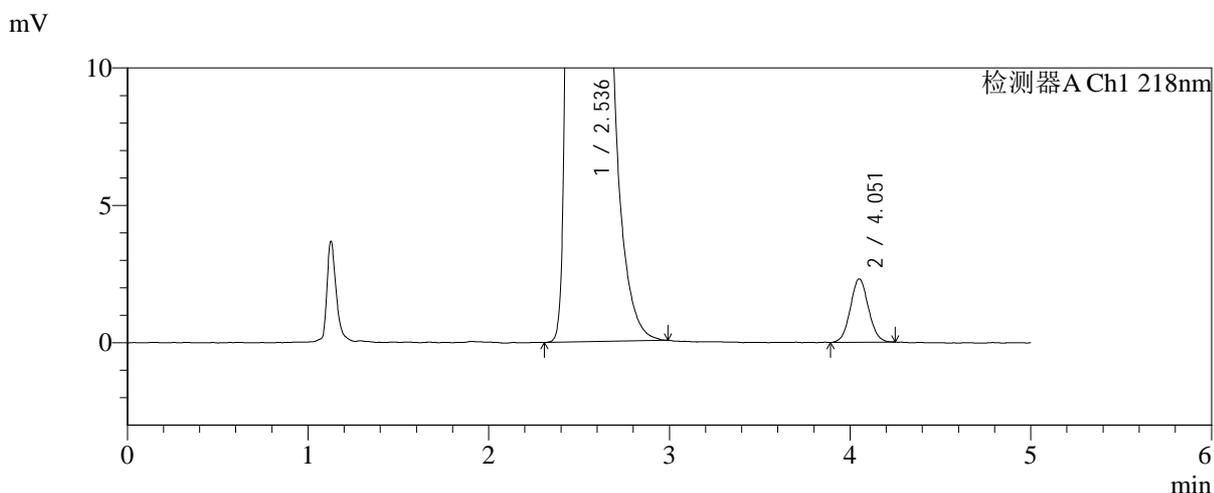
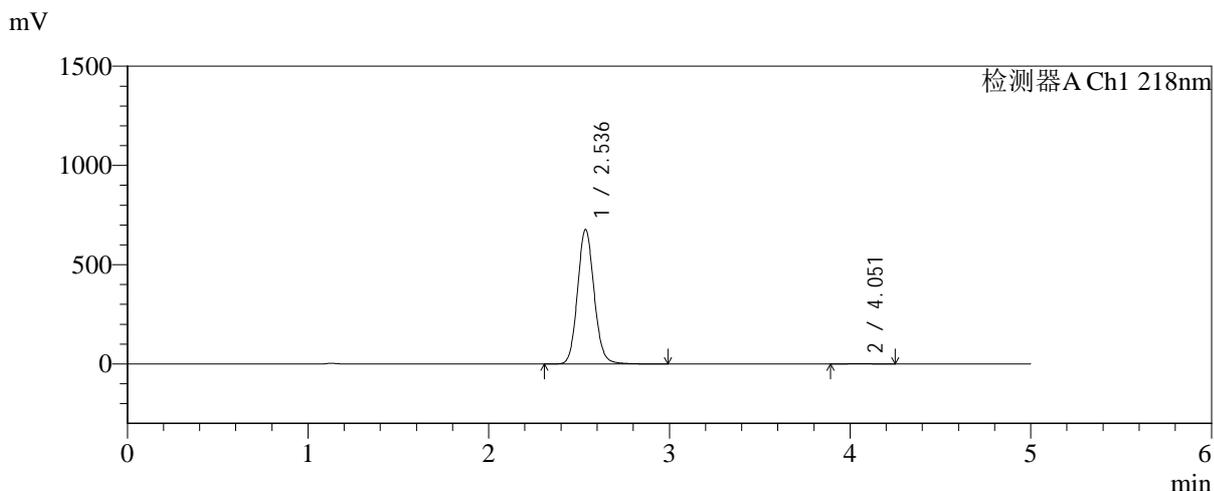


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2138-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:50:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:16:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	4318510	99.629	677007	3736	1.103	--
2	4.051	16061	0.371	2301	7897	1.060	8.700
总计		4334571	100.000	679308			

图293 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

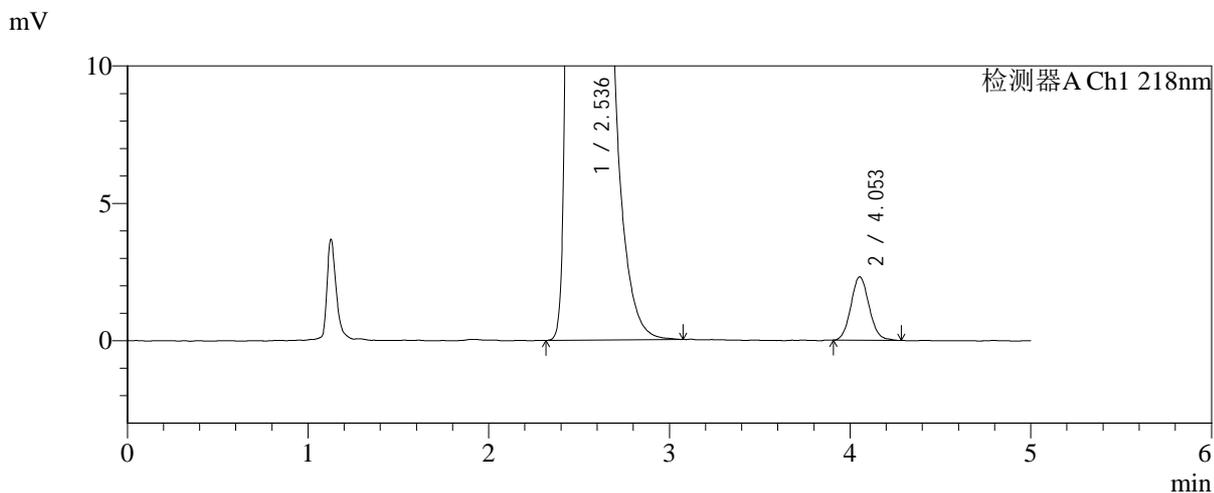
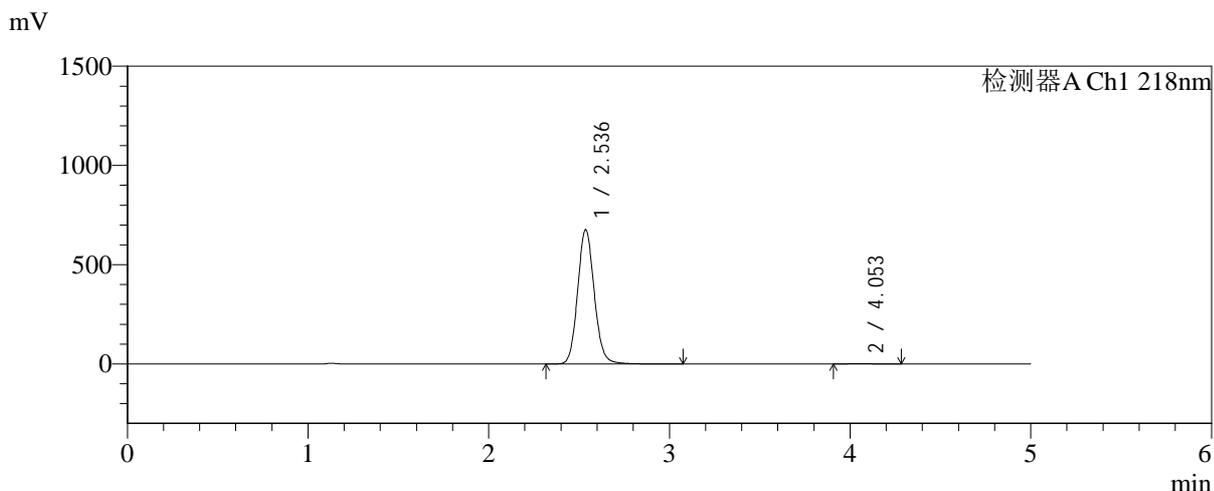


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-62/11-2139-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:55:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 10:16:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	4321942	99.627	676775	3736	1.106	--
2	4.053	16199	0.373	2309	7869	1.089	8.699
总计		4338141	100.000	679084			

图294 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2