

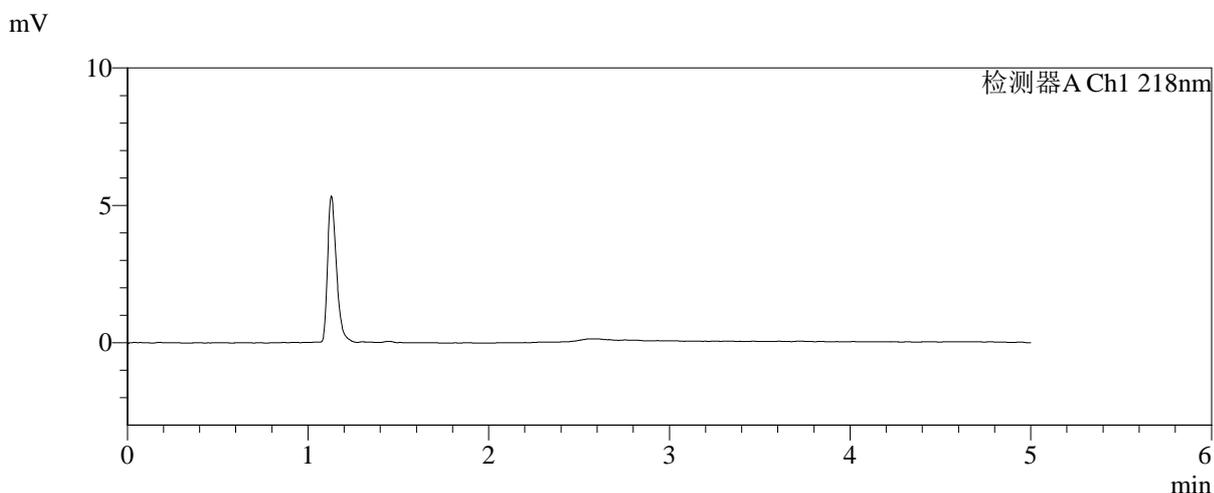
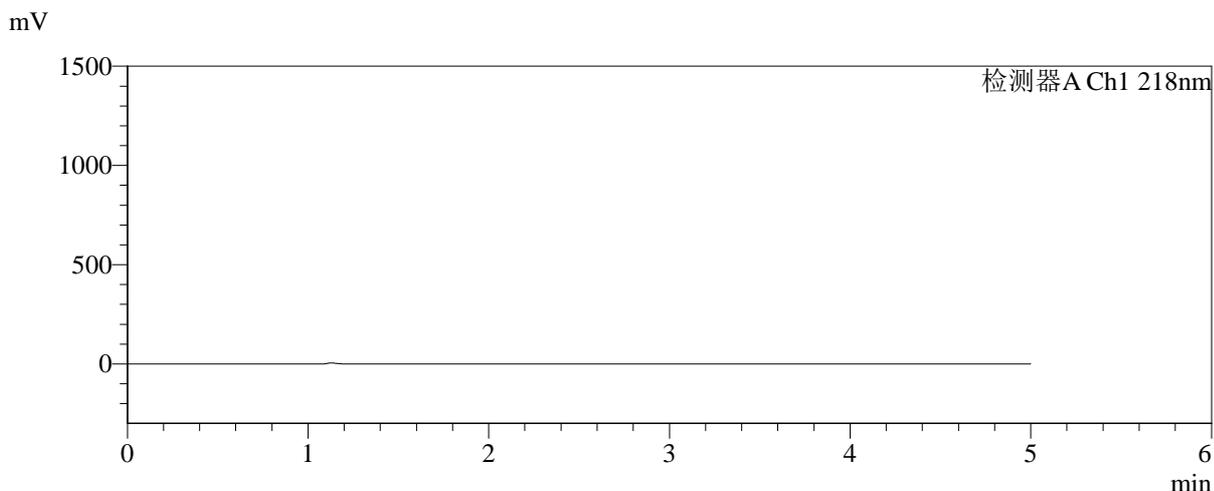


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2141-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 14:44:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:55:15      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)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

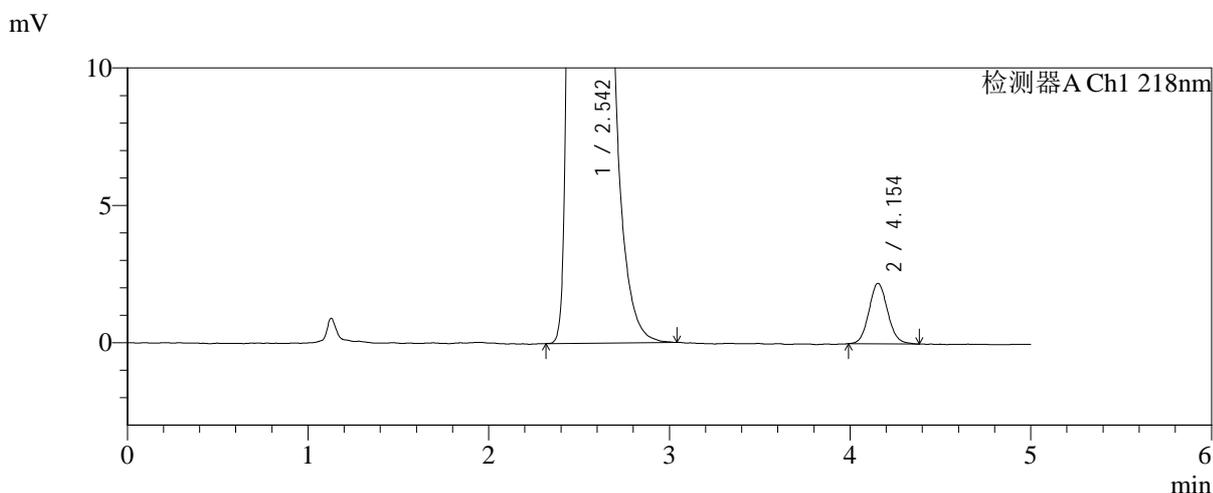
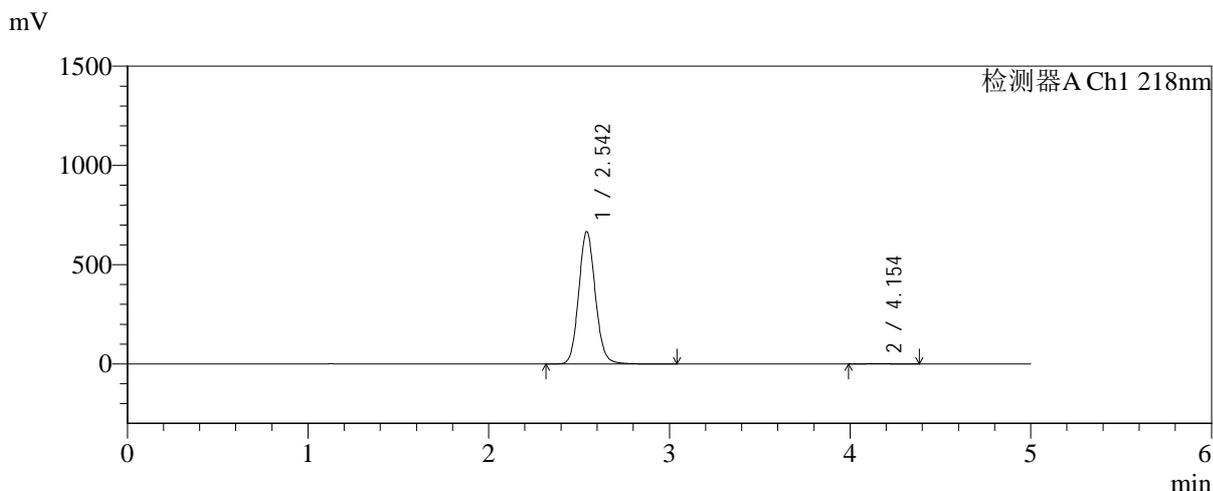


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2142-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 14:49:28      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:55:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

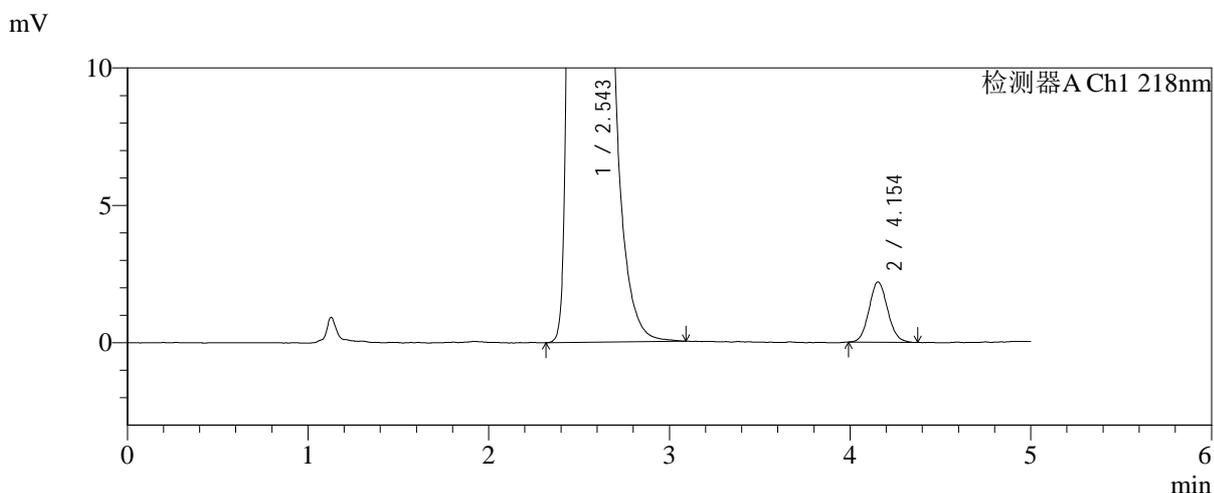
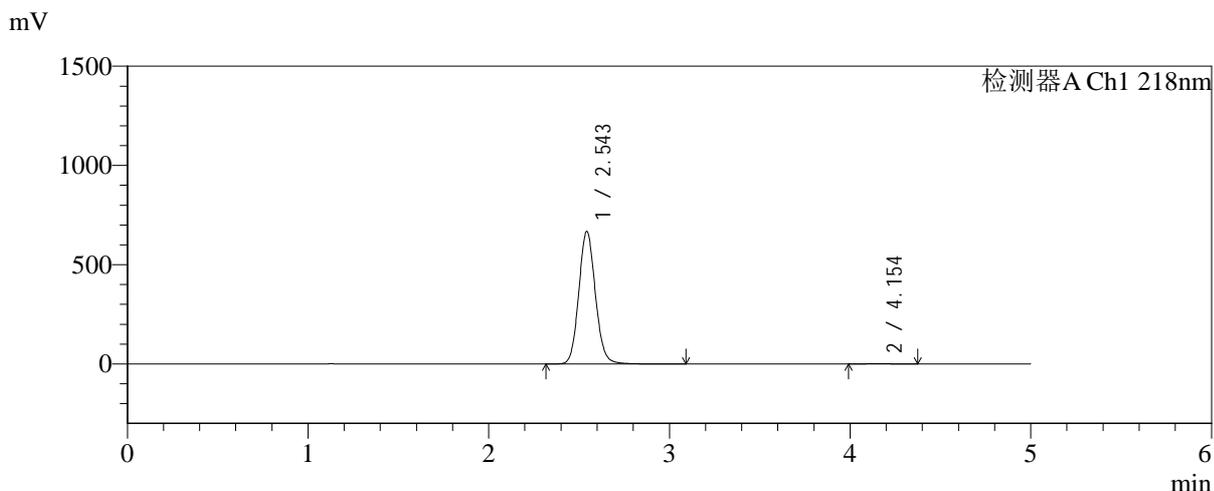
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	4260309	99.631	664419	3729	1.106	--
2	4.154	15787	0.369	2201	7915	1.088	9.126
总计		4276096	100.000	666620			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-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 - 0-65/11-2143-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 14:54:52      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:55:32      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	2.543	4261313	99.632	664447	3737	1.104	--
2	4.154	15719	0.368	2194	7818	1.089	9.099
总计		4277033	100.000	666641			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

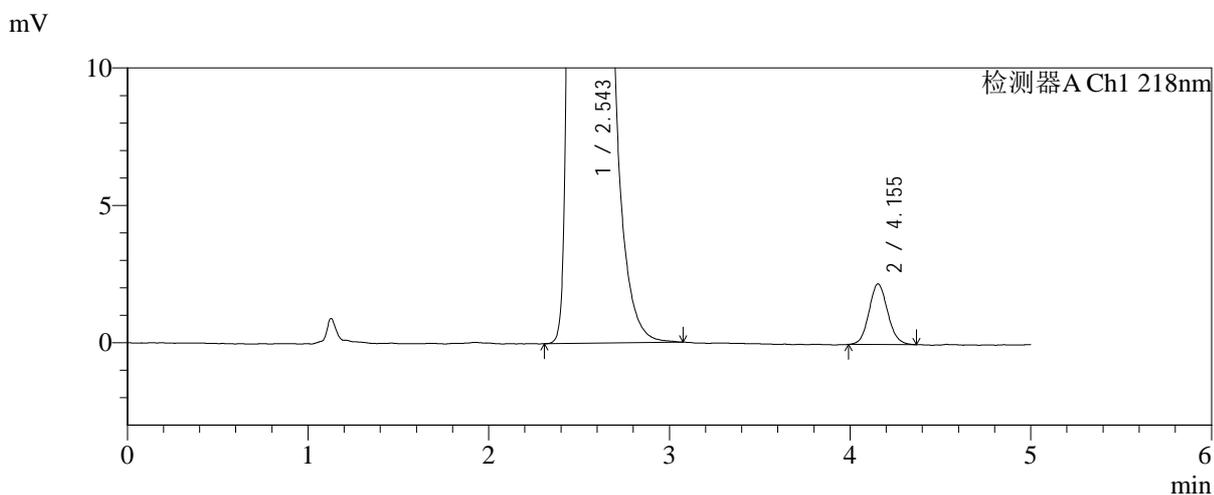
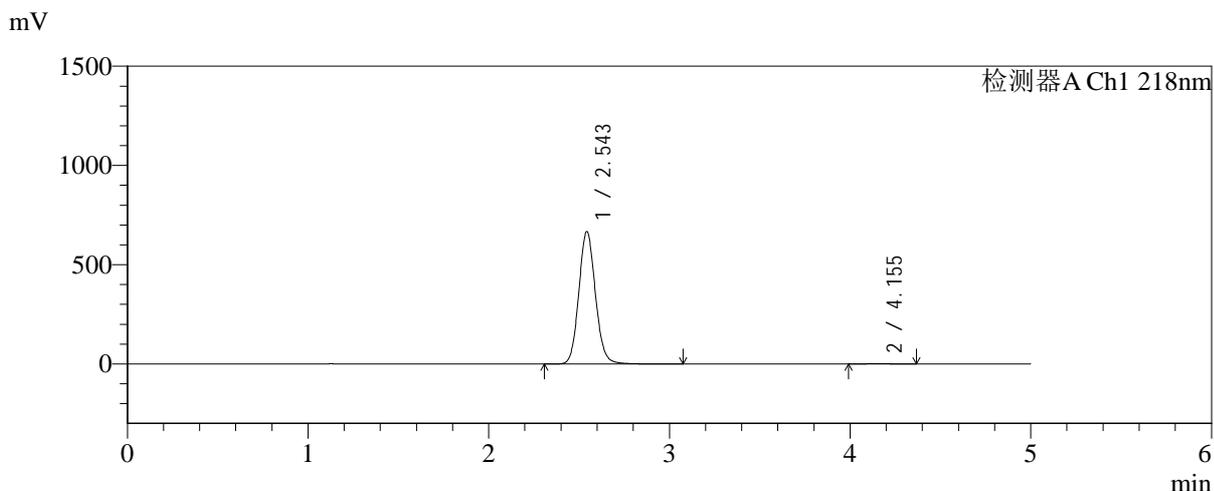


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2144-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:00:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:55:39      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	2.543	4259093	99.630	664128	3734	1.104	--
2	4.155	15802	0.370	2205	7782	1.094	9.086
总计		4274895	100.000	666333			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

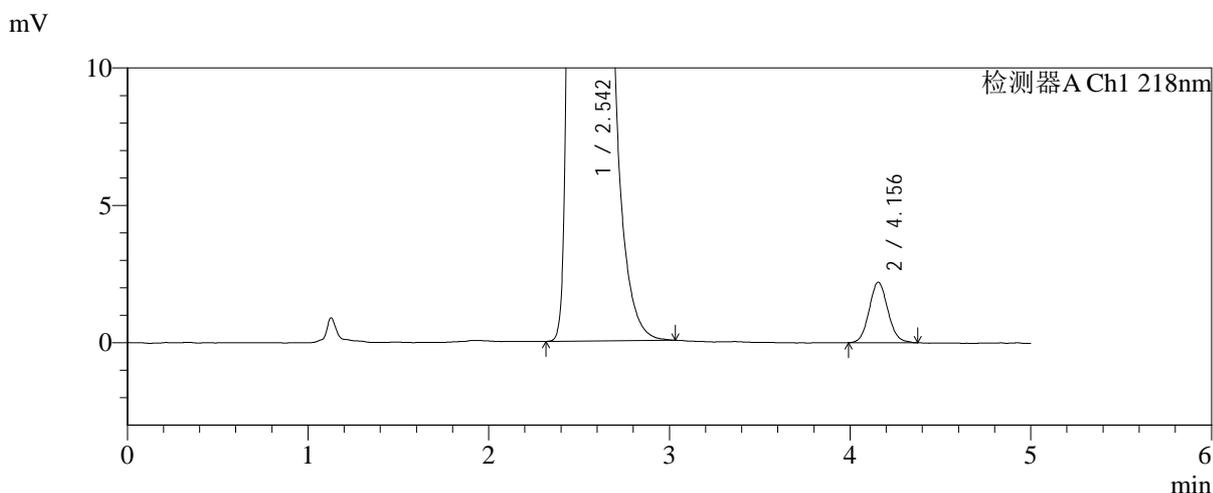
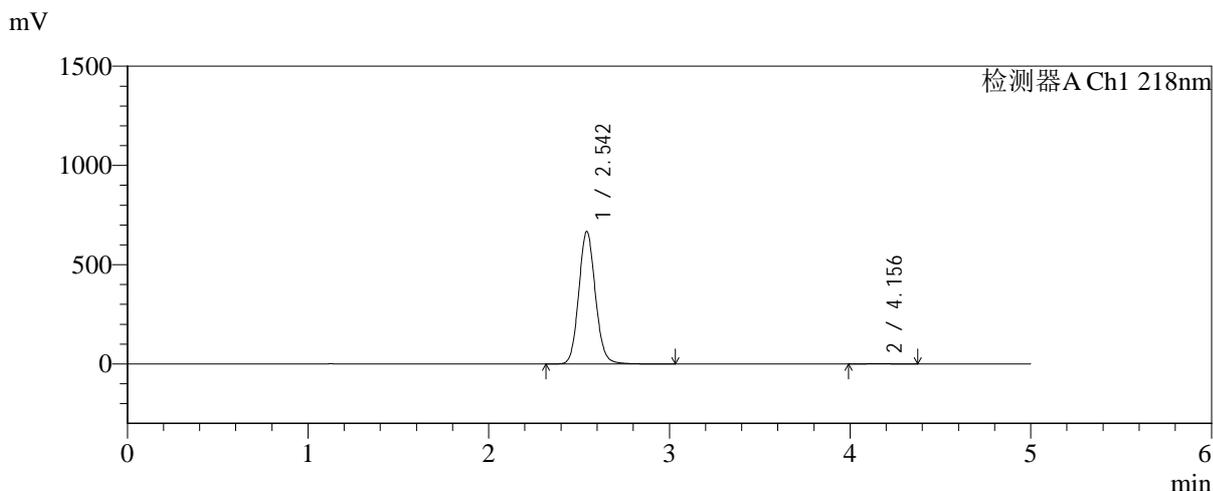


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2145-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:05:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:55:47      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	2.542	4260806	99.629	664021	3732	1.104	--
2	4.156	15867	0.371	2204	7825	1.090	9.104
总计		4276673	100.000	666225			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

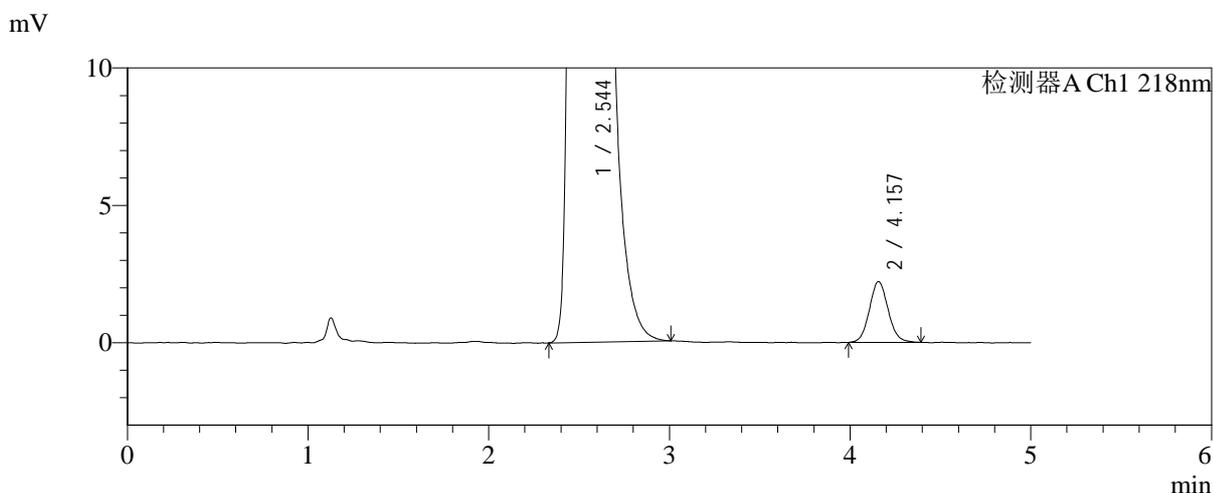
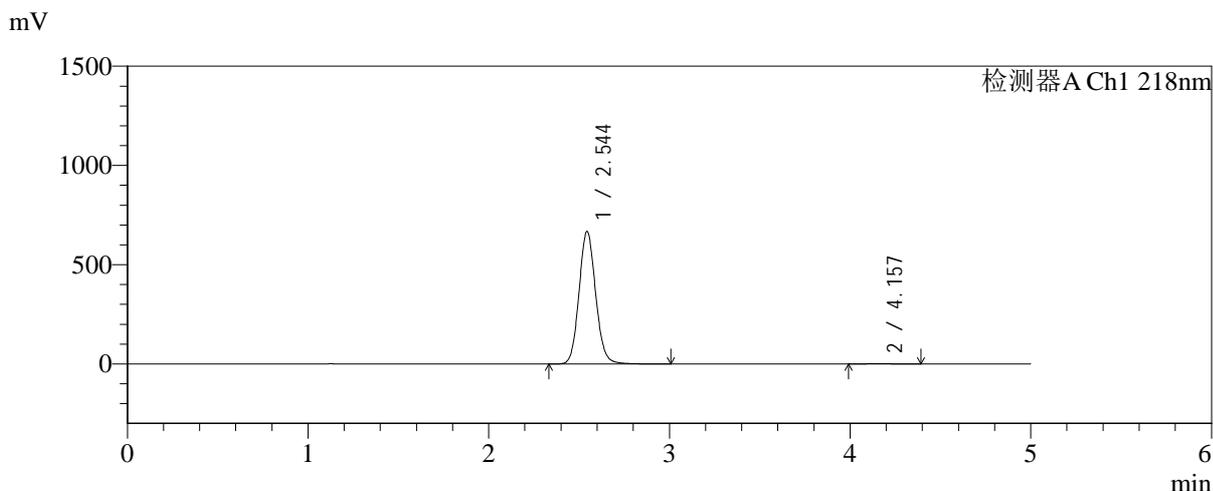


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2146-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:11:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:55:55      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	2.544	4270984	99.628	666076	3716	1.103	--
2	4.157	15947	0.372	2211	7731	1.087	9.061
总计		4286931	100.000	668287			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

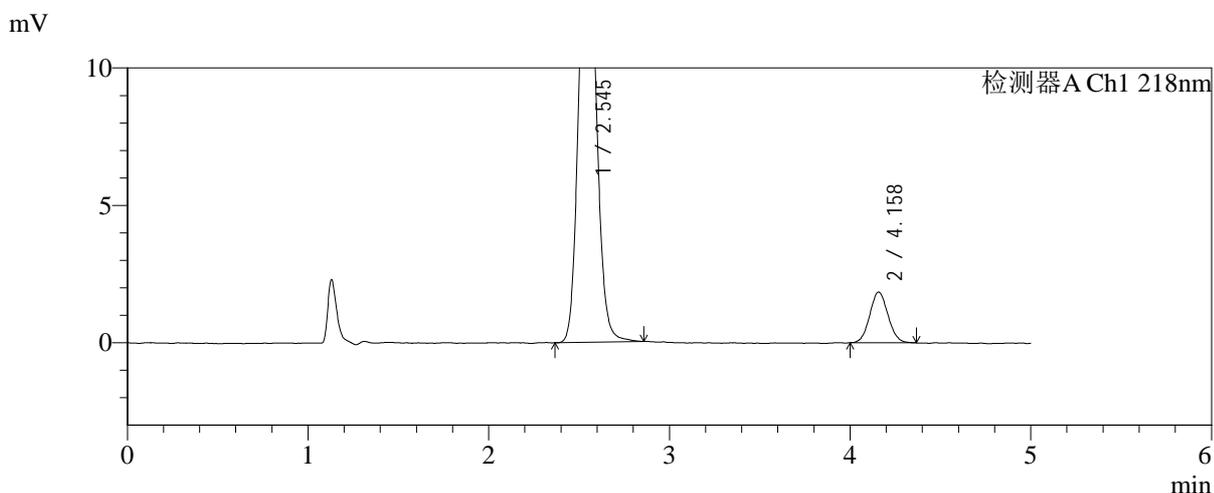
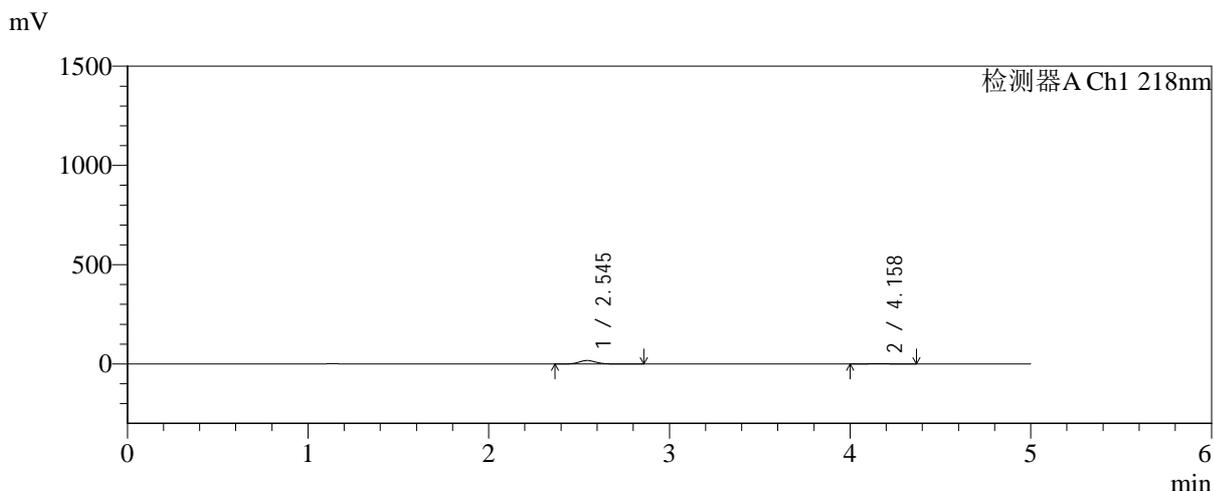


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2147-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:16:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:56:02      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	2.545	112450	89.659	17428	3653	1.102	--
2	4.158	12970	10.341	1843	7964	1.065	9.095
总计		125420	100.000	19272			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

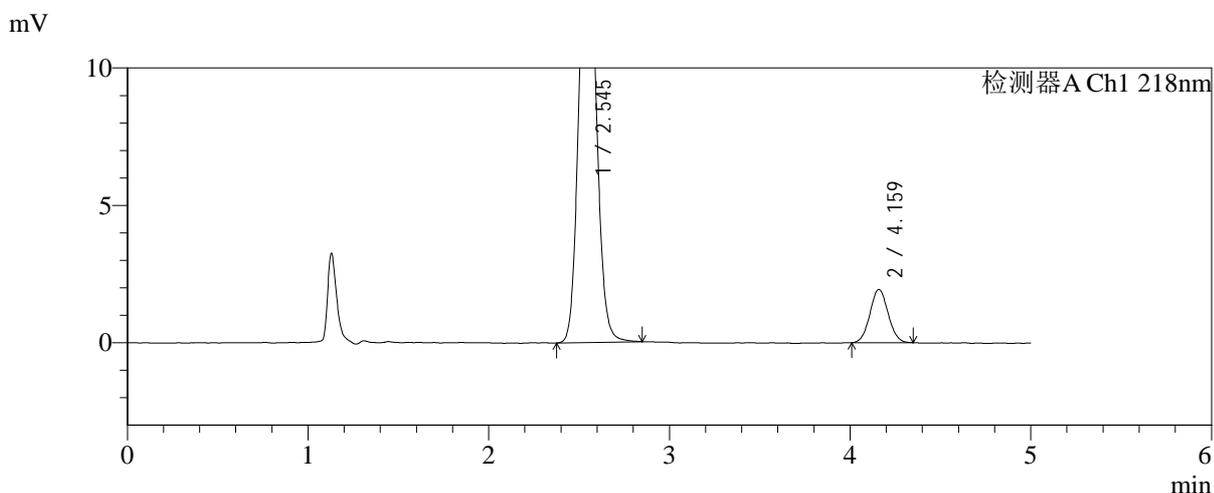
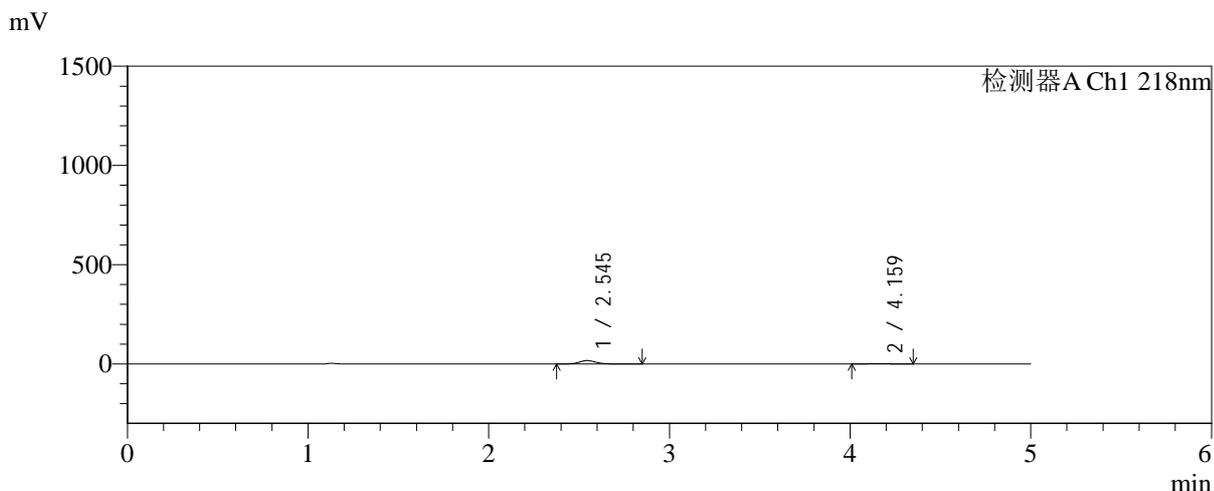


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2148-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:21:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:56:10      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	109405	88.959	17027	3666	1.092	--
2	4.159	13579	11.041	1932	8191	1.050	9.172
总计		122984	100.000	18959			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

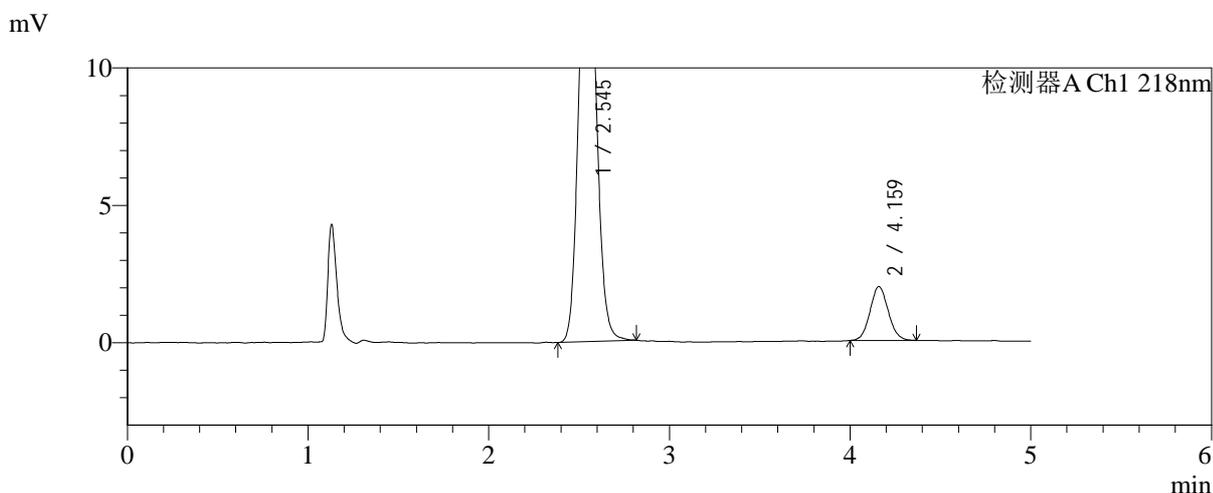
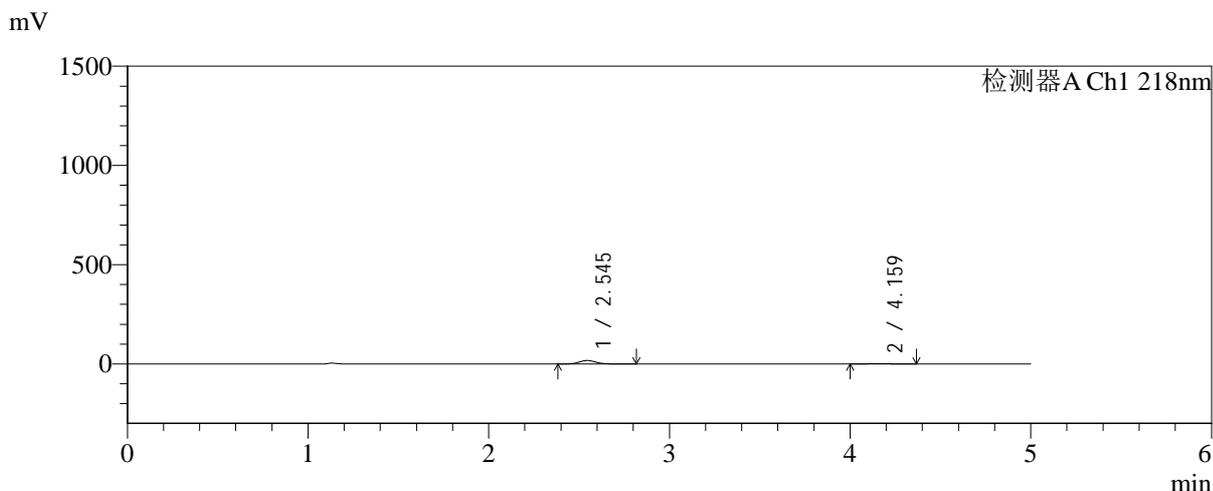


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2149-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:27:09      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:56:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

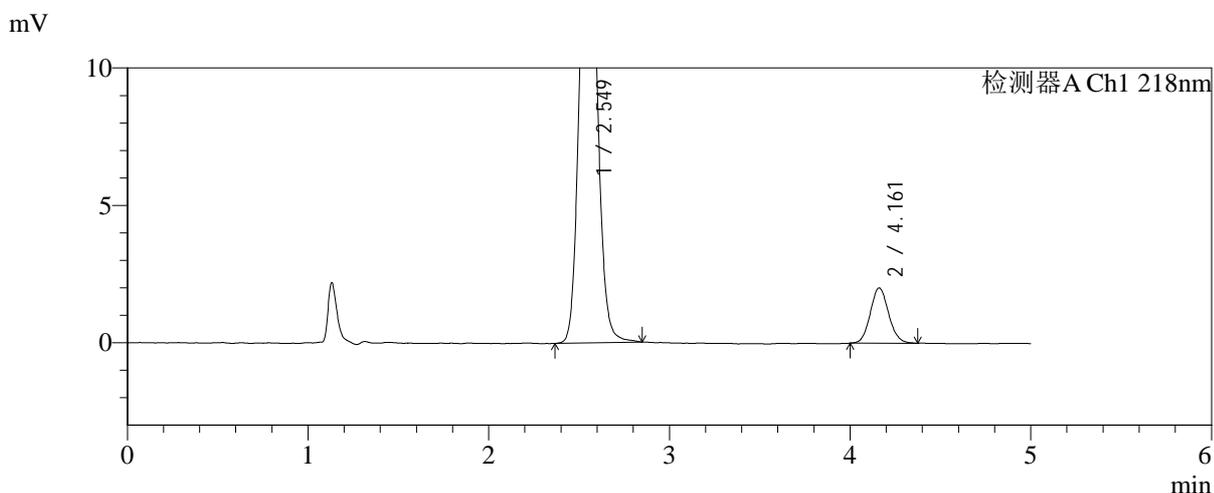
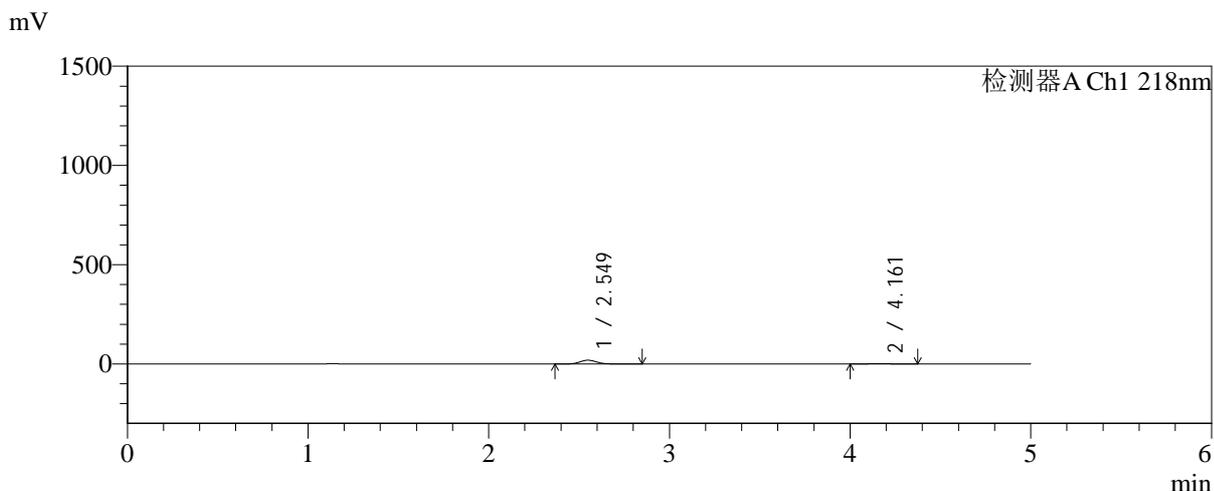
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	111769	89.045	17420	3656	1.096	--
2	4.159	13751	10.955	1953	7902	1.081	9.081
总计		125521	100.000	19374			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2150-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:32:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:56:26      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

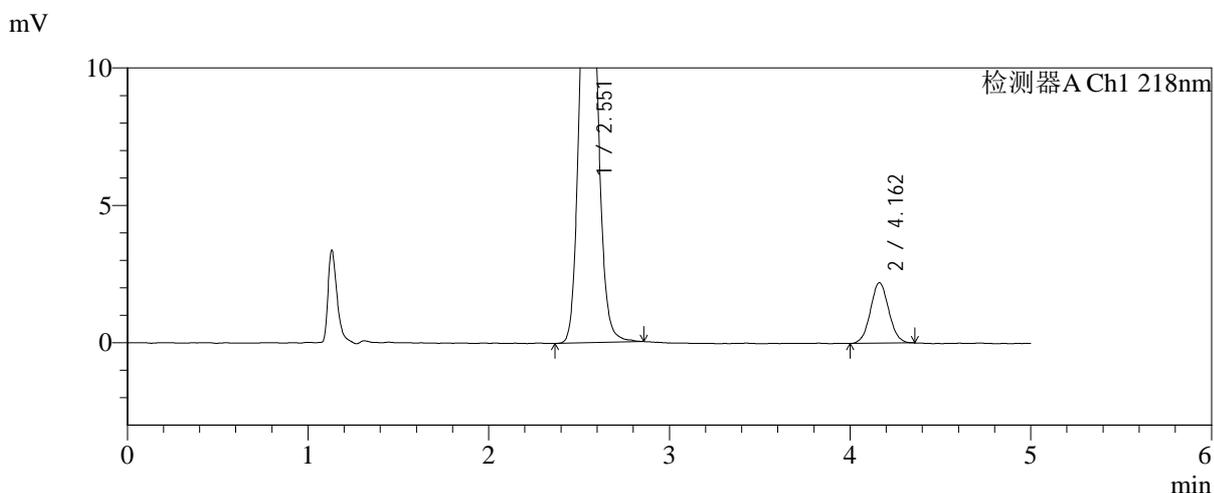
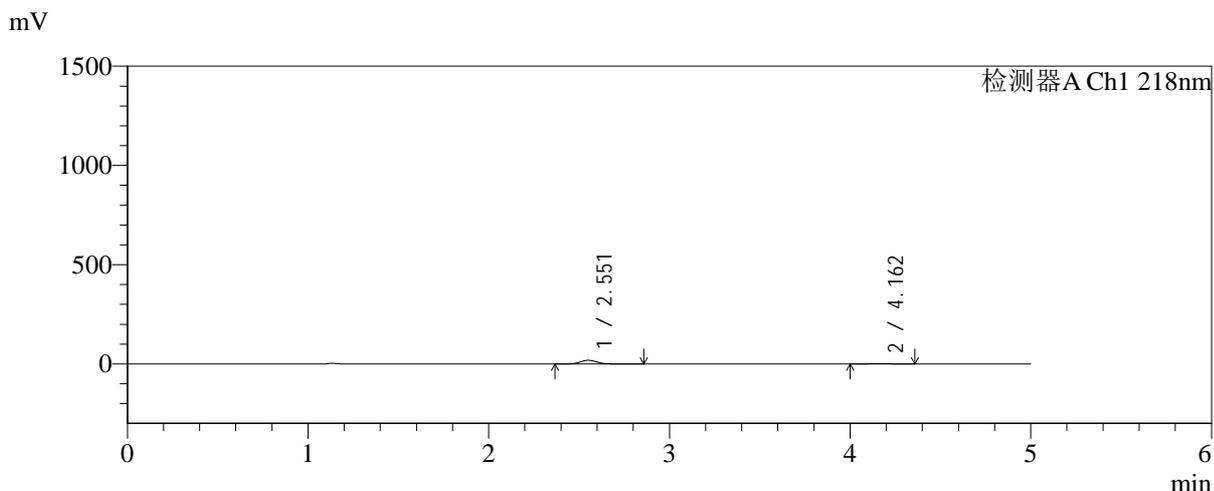
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	121990	89.570	18908	3660	1.095	--
2	4.161	14204	10.430	2011	8165	1.098	9.139
总计		136194	100.000	20919			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2151-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:37:53      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:56:34      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

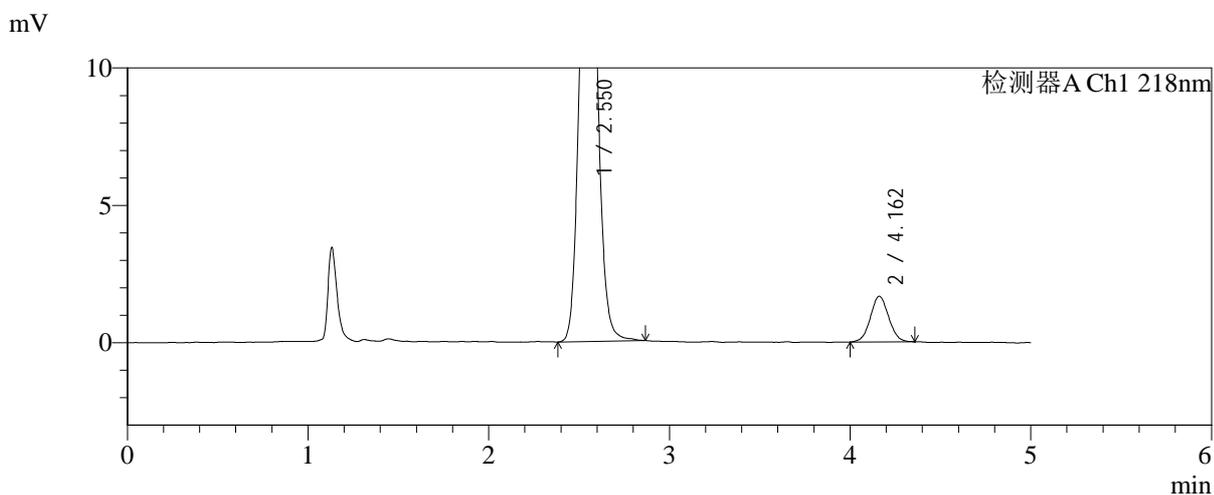
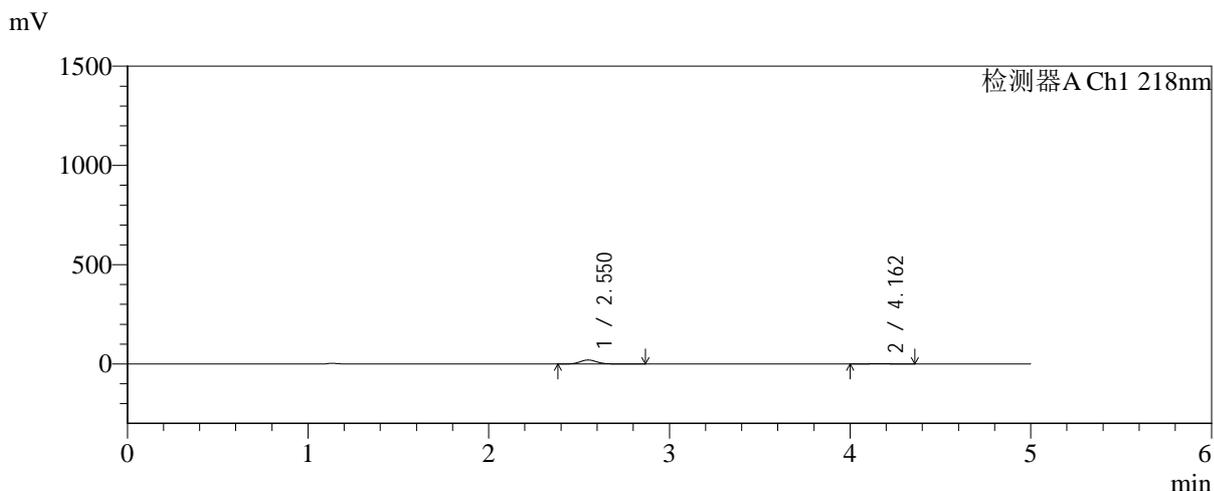
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	120209	88.583	18560	3664	1.100	--
2	4.162	15494	11.417	2204	8047	1.056	9.101
总计		135703	100.000	20763			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2152-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:43:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:56:41      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	2.550	129346	91.705	20028	3662	1.099	--
2	4.162	11700	8.295	1664	8040	1.054	9.101
总计		141046	100.000	21692			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

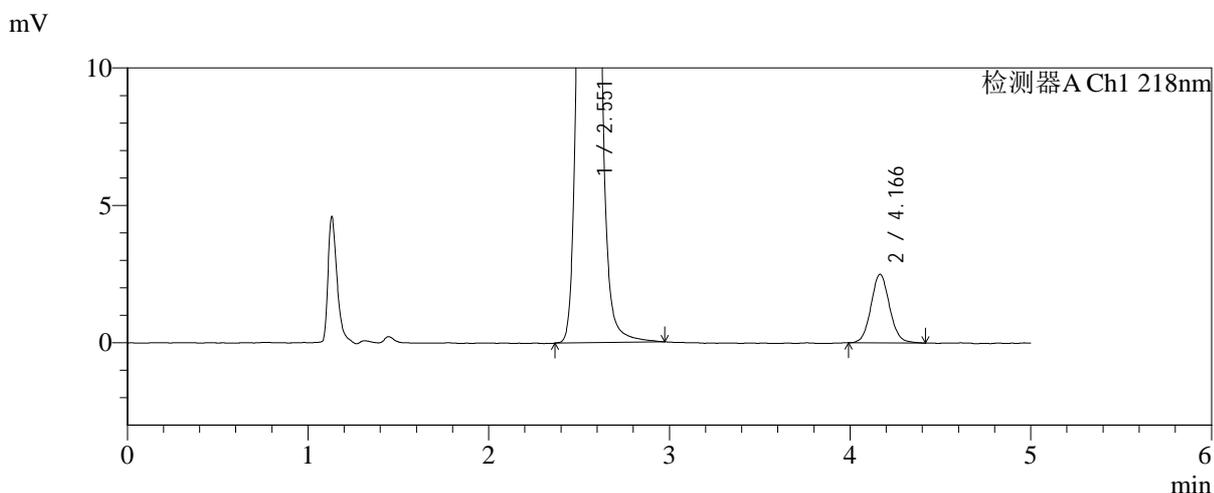
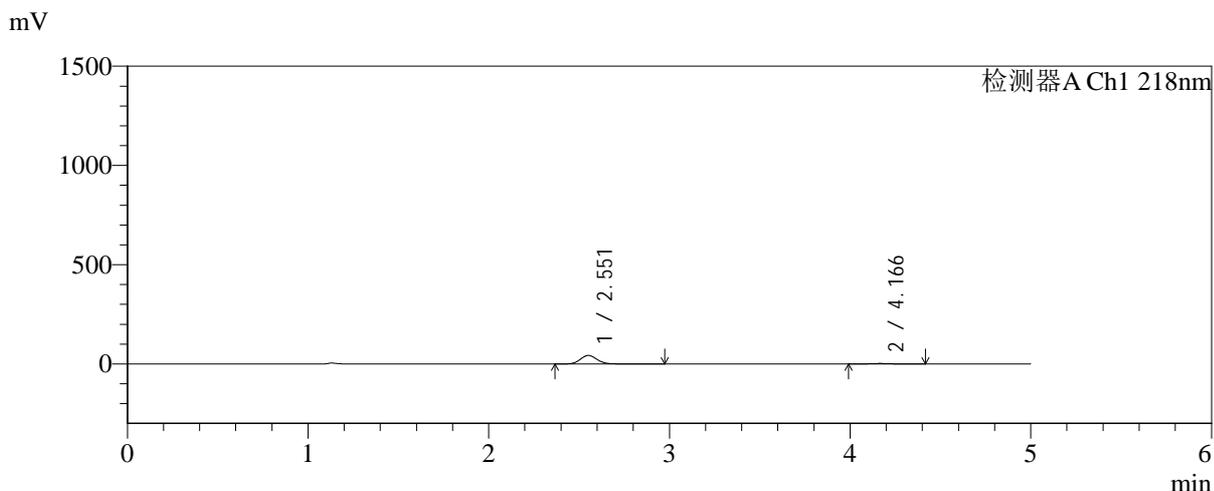


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2153-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:48:37      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:56:49      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

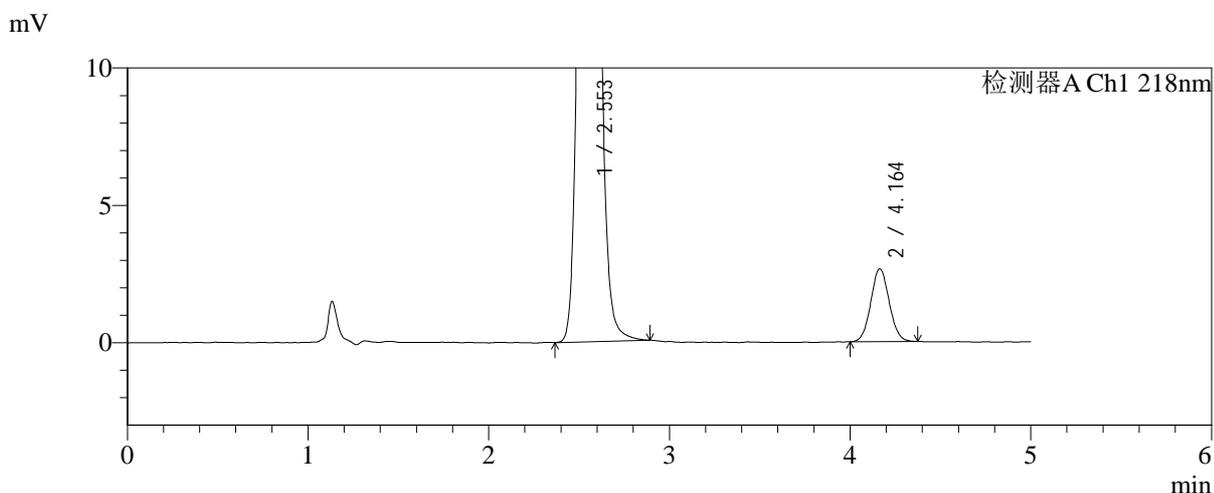
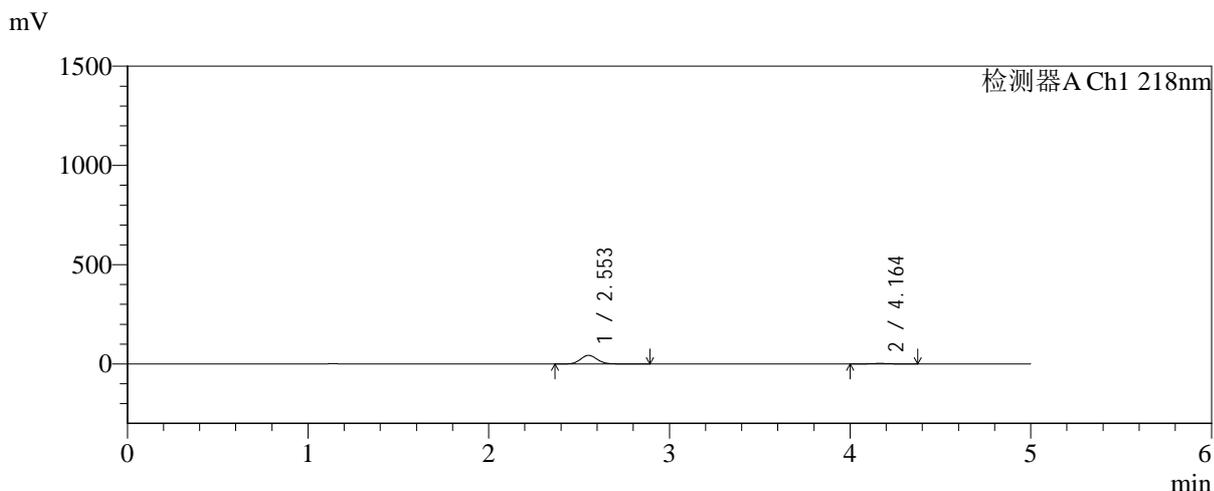
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	277393	93.946	42678	3655	1.100	--
2	4.166	17875	6.054	2499	8064	1.079	9.110
总计		295269	100.000	45177			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2154-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:53:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:56:57      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	2.553	279823	93.717	43458	3680	1.096	--
2	4.164	18761	6.283	2655	8005	1.060	9.093
总计		298585	100.000	46114			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

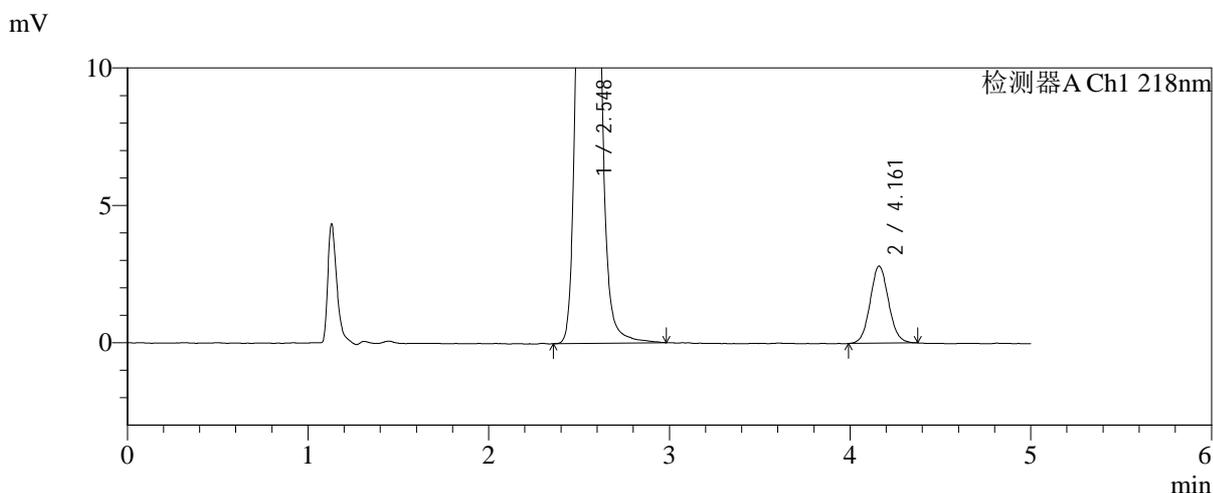
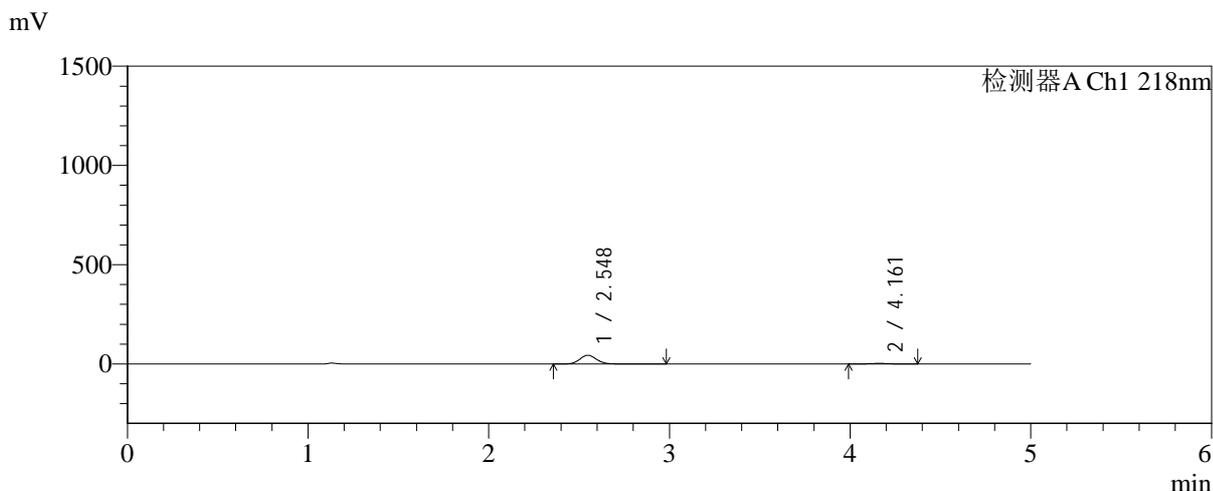


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2155-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 15:59:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:57:06      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

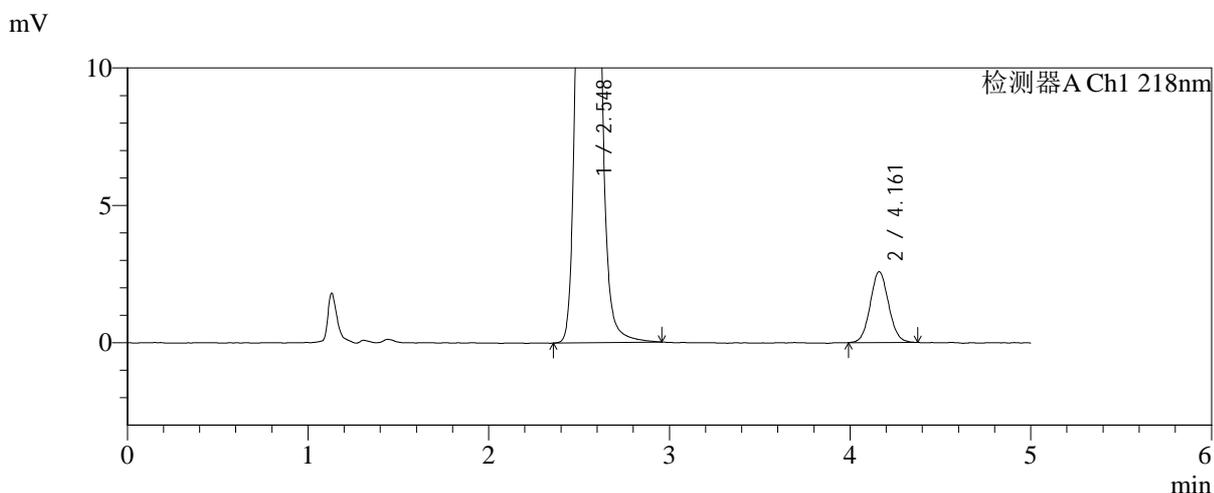
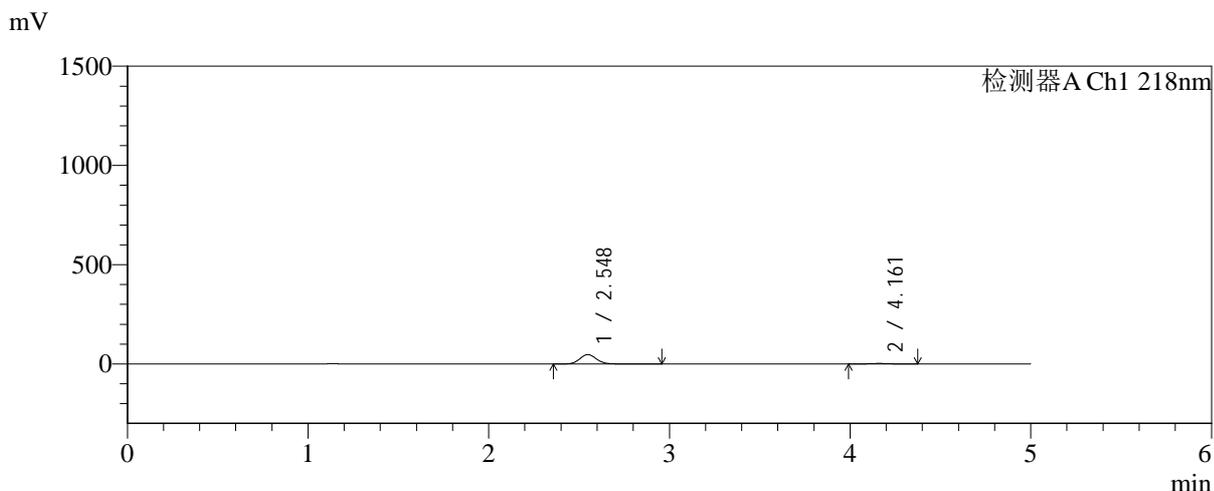
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	284170	93.468	43966	3659	1.098	--
2	4.161	19858	6.532	2804	8034	1.071	9.104
总计		304028	100.000	46770			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2156-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 16:04:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:57:13      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	2.548	303873	94.346	47160	3671	1.095	--
2	4.161	18211	5.654	2580	8011	1.068	9.107
总计		322084	100.000	49740			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

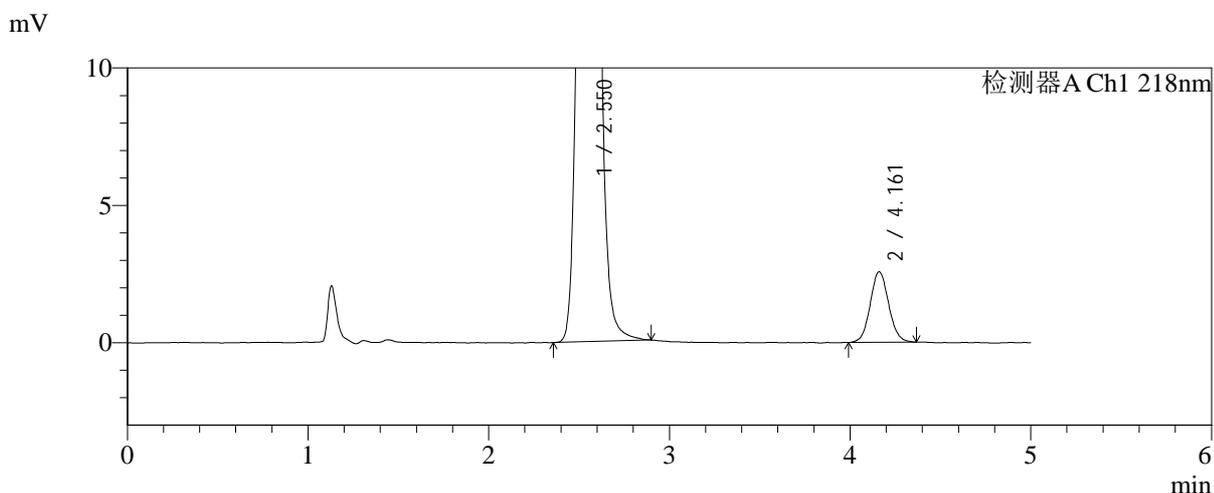
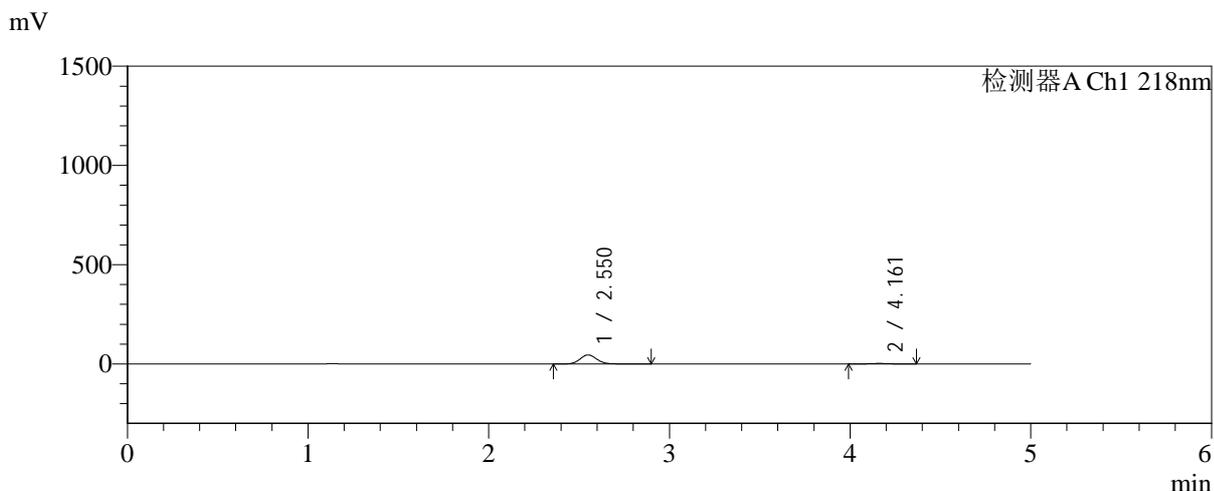


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2157-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 16:10:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:57:21      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

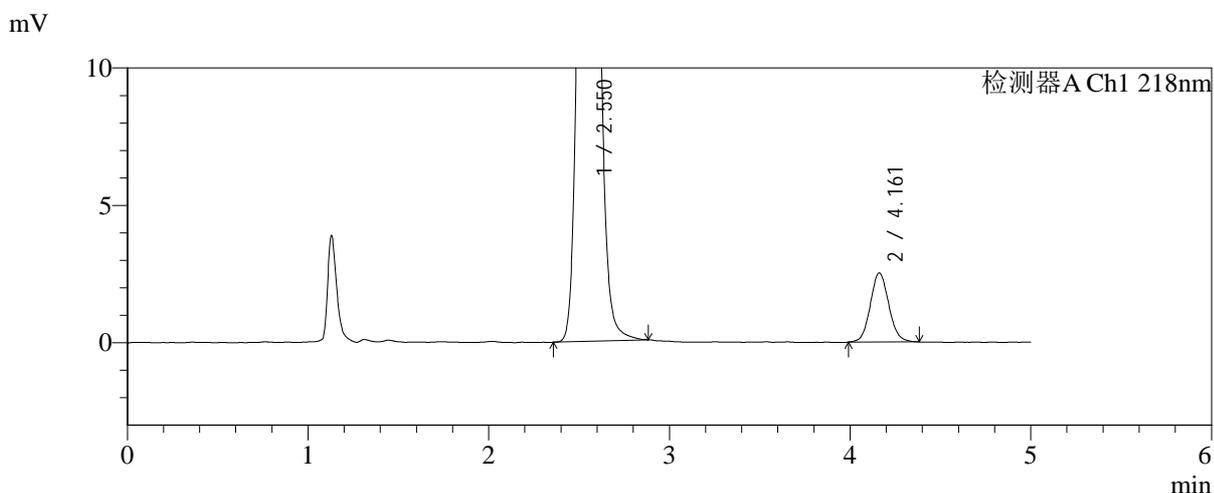
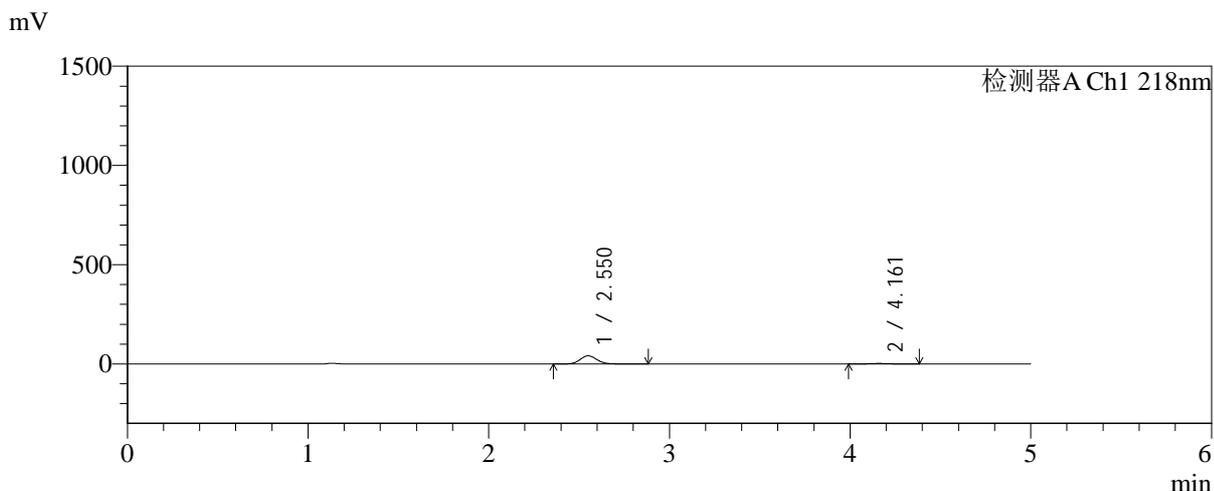
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	293470	94.172	45444	3670	1.098	--
2	4.161	18161	5.828	2562	8104	1.079	9.122
总计		311632	100.000	48006			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-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 - 0-65/11-2158-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 16:15:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:57:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

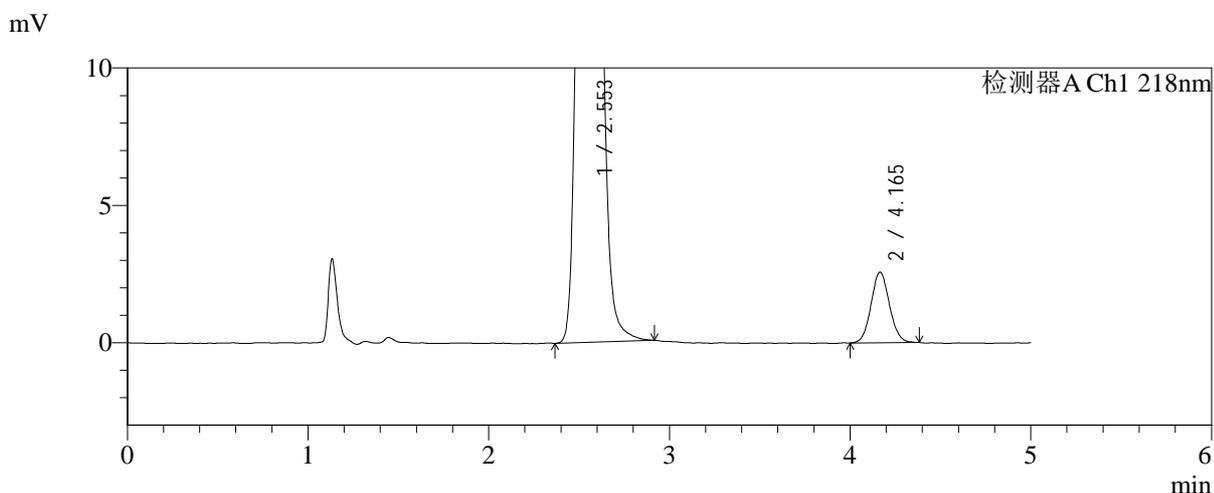
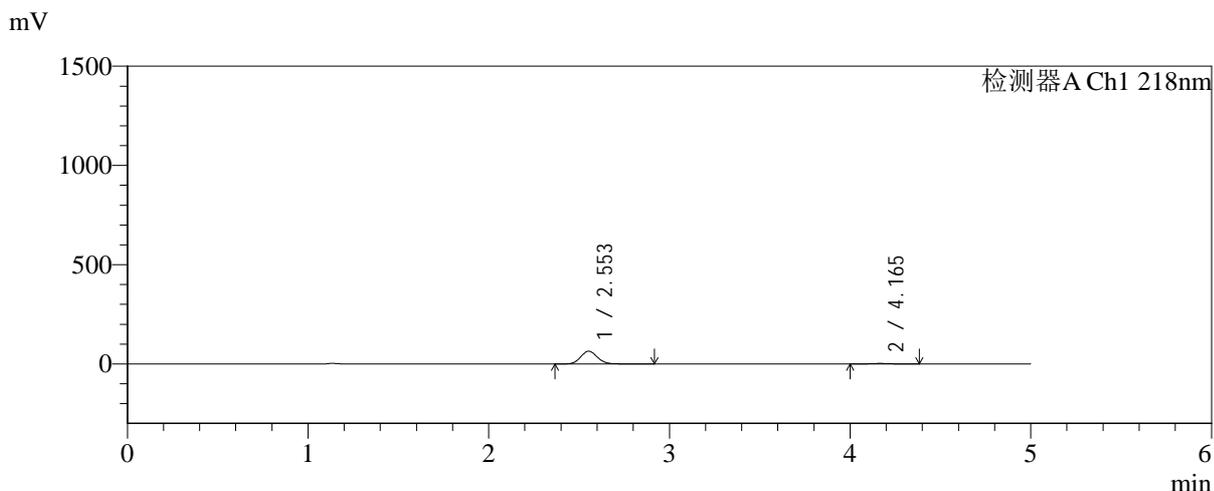
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	264711	93.681	40996	3674	1.096	--
2	4.161	17856	6.319	2515	8032	1.088	9.101
总计		282566	100.000	43510			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2159-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 16:20:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:57:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

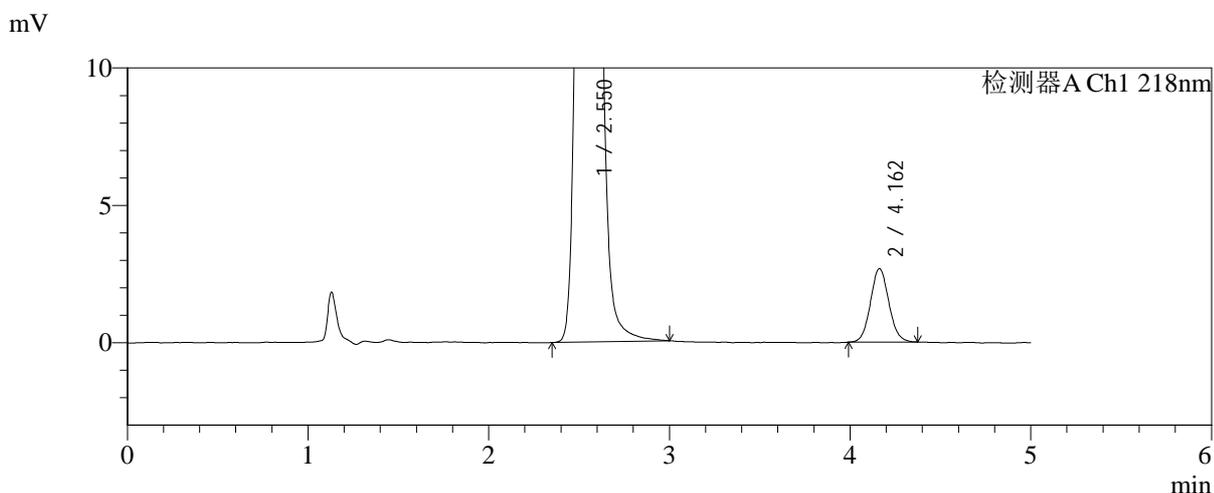
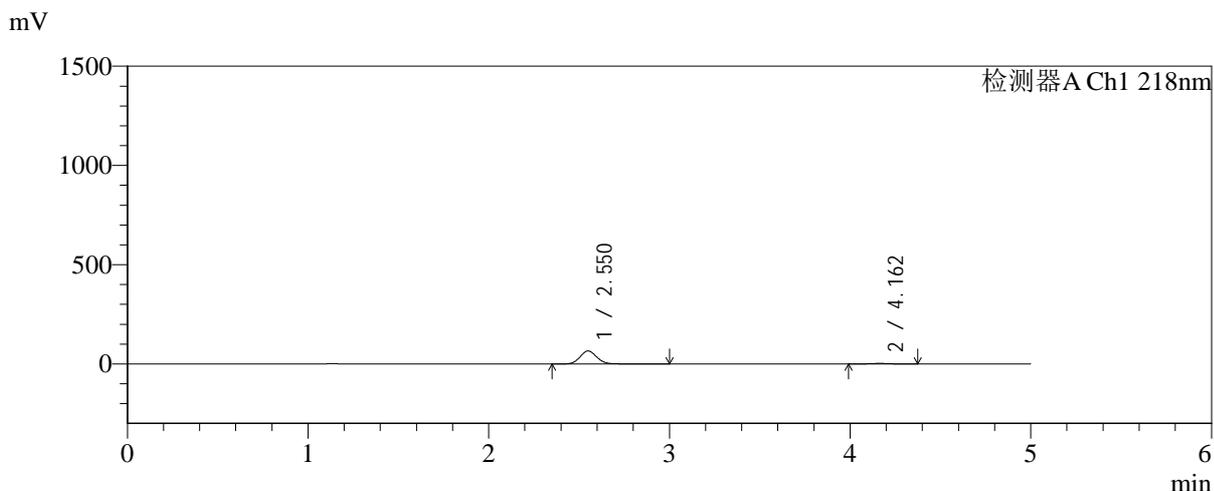
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	413925	95.788	64221	3678	1.096	--
2	4.165	18202	4.212	2575	8091	1.073	9.118
总计		432127	100.000	66795			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2160-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 16:26:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:57:45      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	2.550	423672	95.736	65374	3654	1.099	--
2	4.162	18869	4.264	2674	8125	1.078	9.127
总计		442541	100.000	68048			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

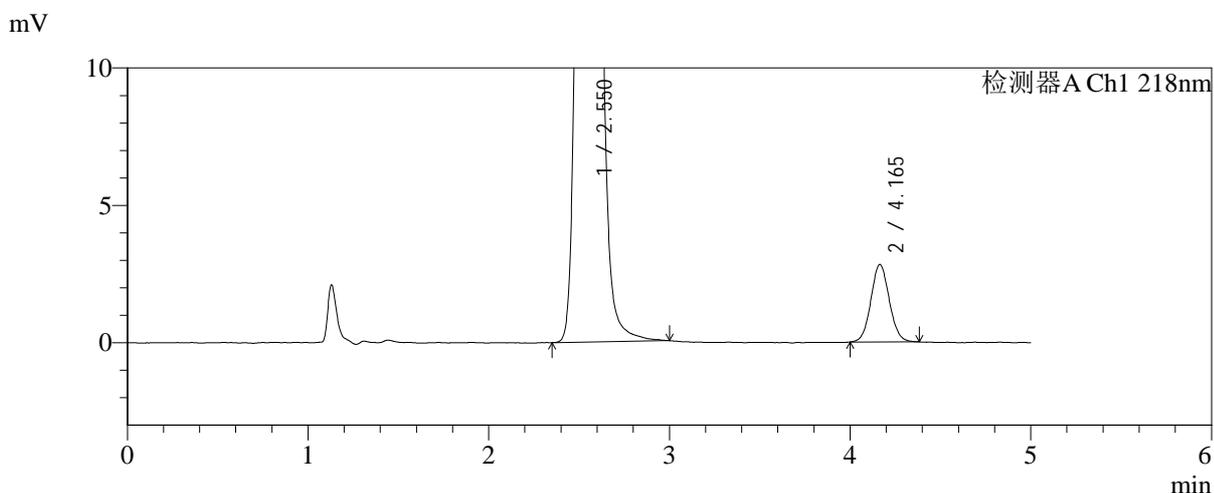
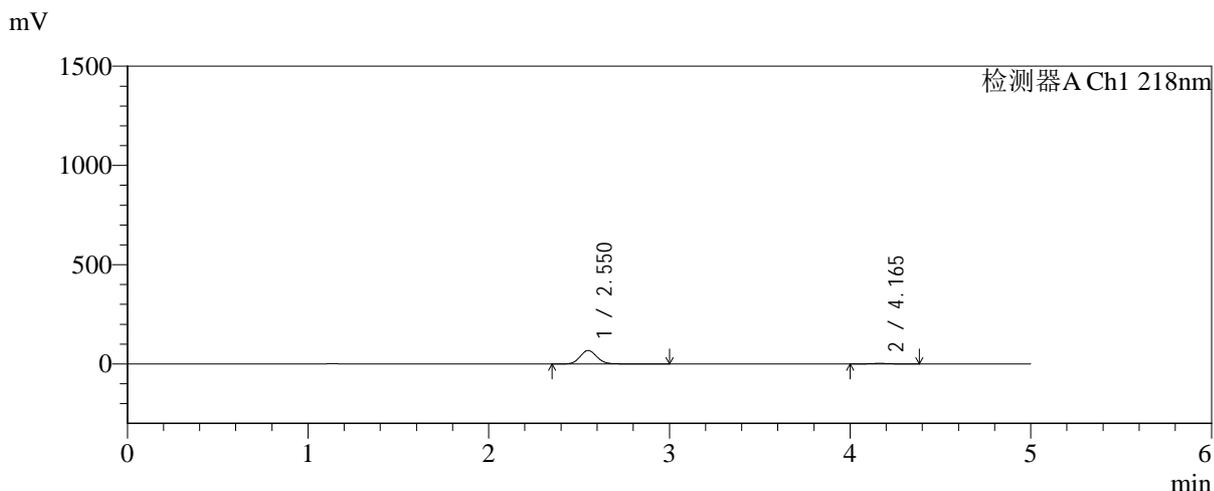


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2161-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 16:31:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:57:53      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	2.550	441570	95.679	67931	3642	1.099	--
2	4.165	19942	4.321	2823	8051	1.069	9.104
总计		461512	100.000	70754			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

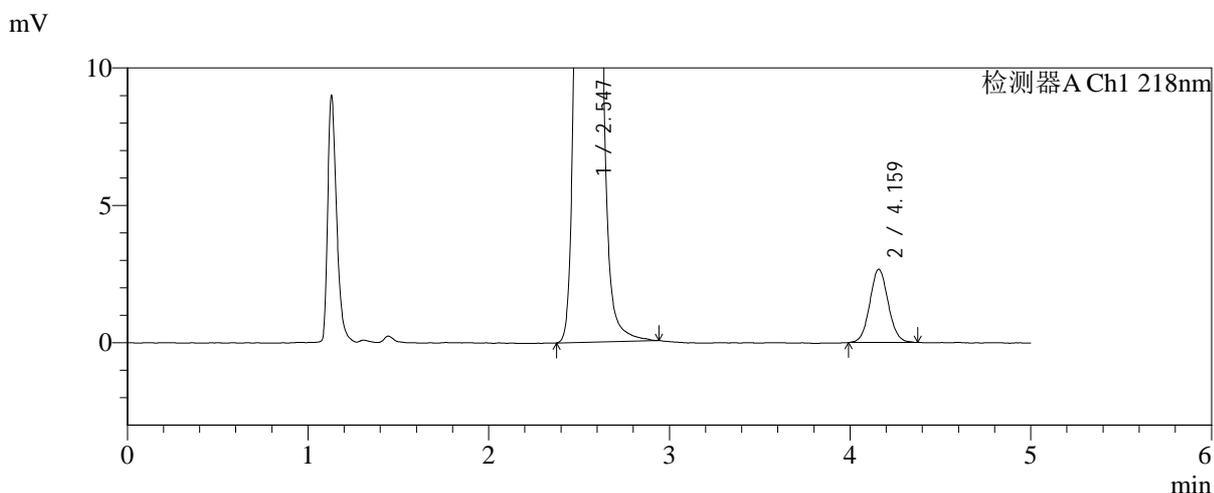
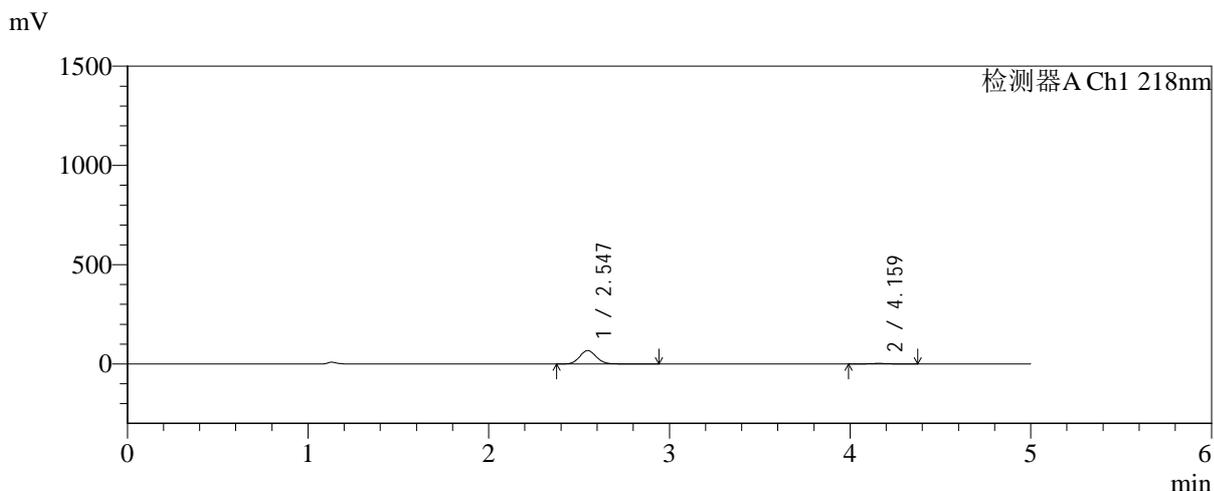


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2162-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 16:36:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:58:01      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

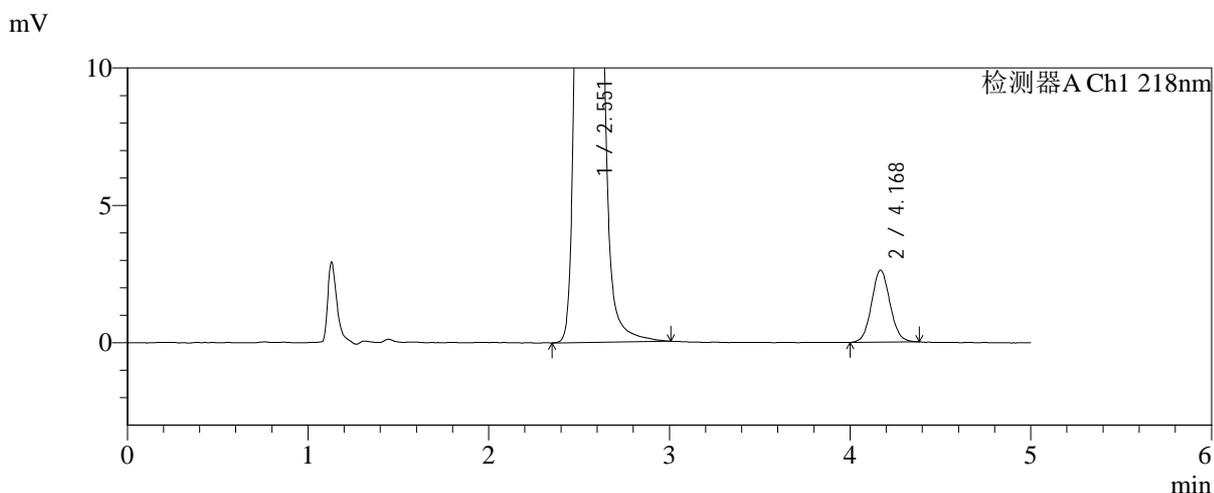
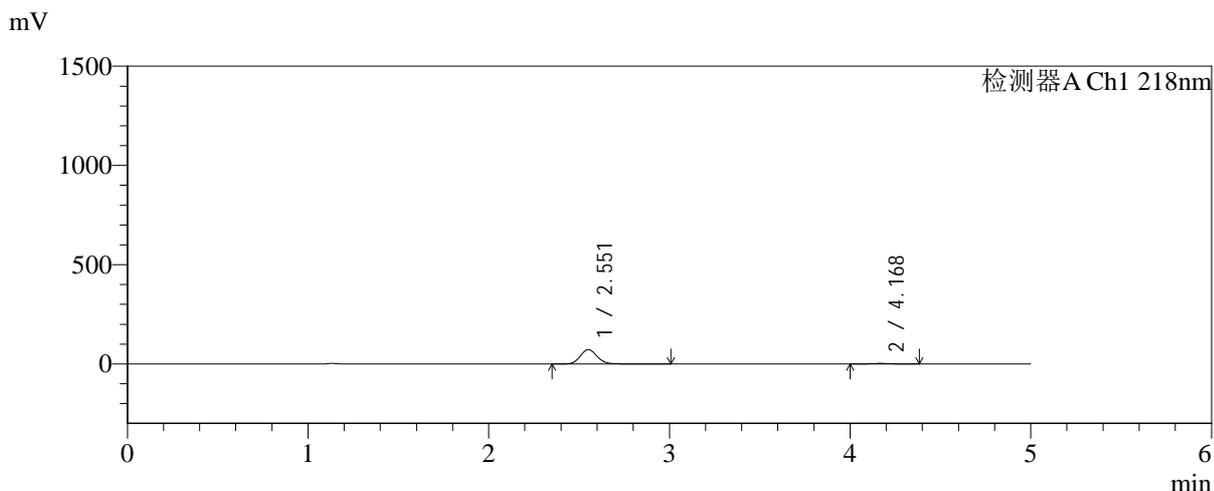
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	434530	95.835	67465	3660	1.095	--
2	4.159	18885	4.165	2660	8065	1.064	9.111
总计		453416	100.000	70124			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2163-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 16:42:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:58:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

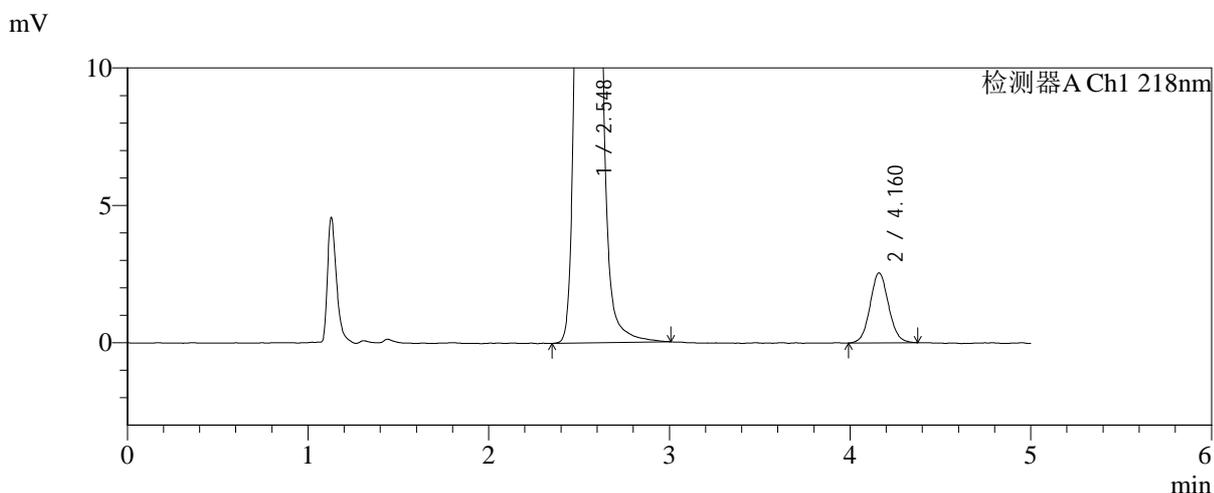
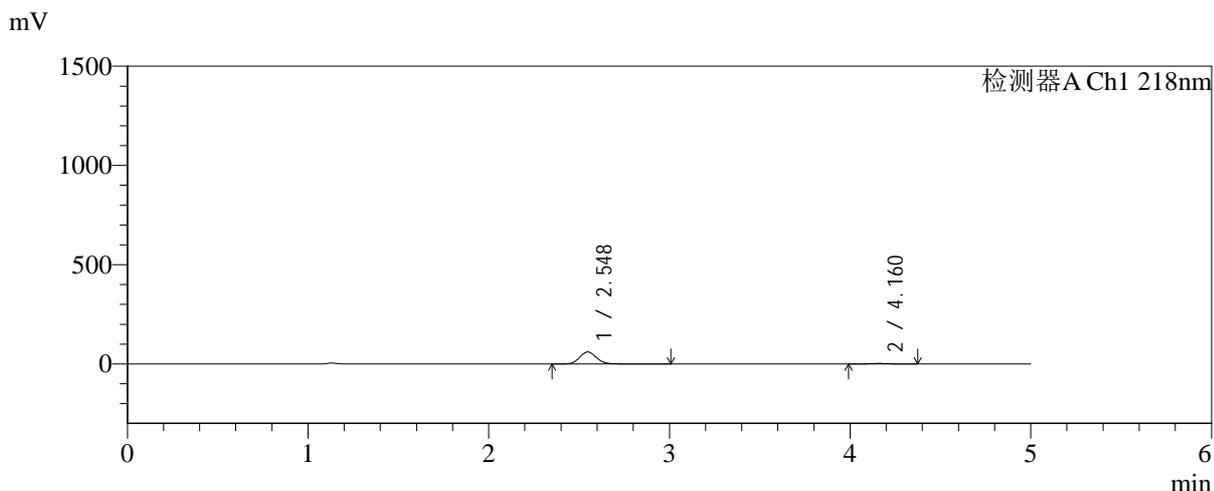
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	470033	96.196	72281	3648	1.099	--
2	4.168	18588	3.804	2614	7956	1.072	9.086
总计		488621	100.000	74896			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2164-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 16:47:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:58:17      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	2.548	392205	95.590	60496	3644	1.100	--
2	4.160	18095	4.410	2544	8025	1.070	9.095
总计		410300	100.000	63040			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

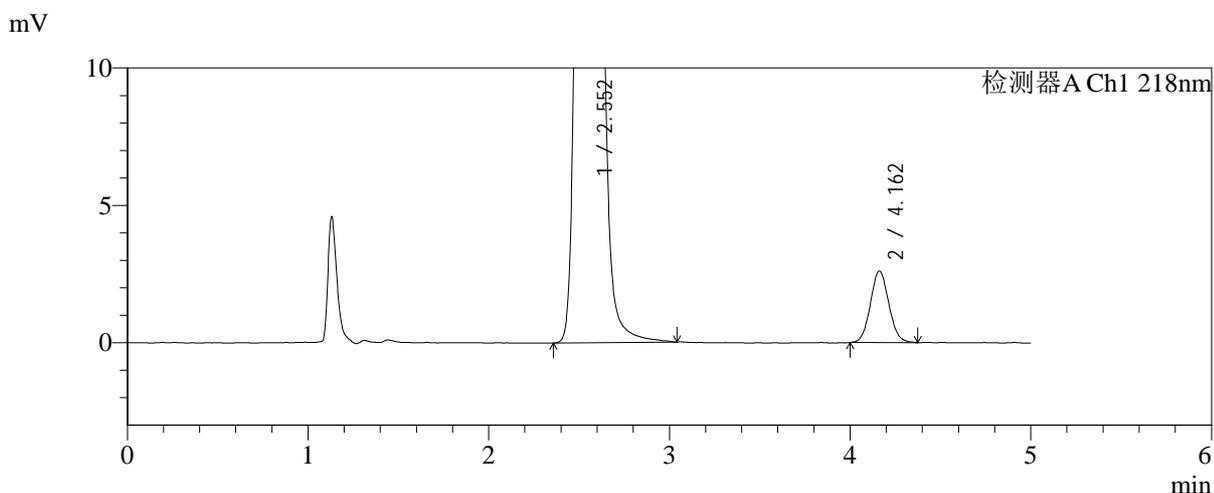
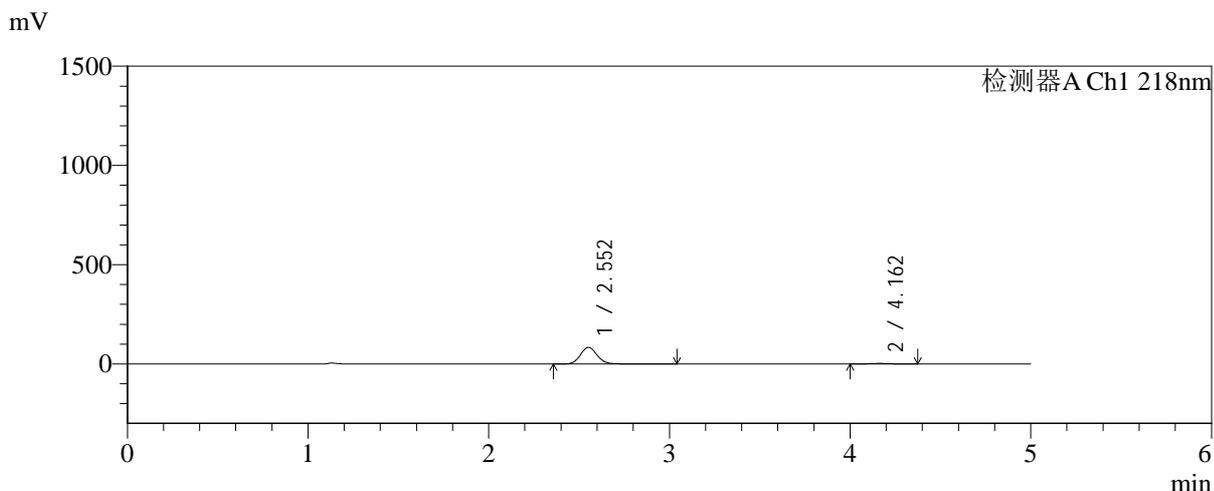


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2165-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 16:53:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:58:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

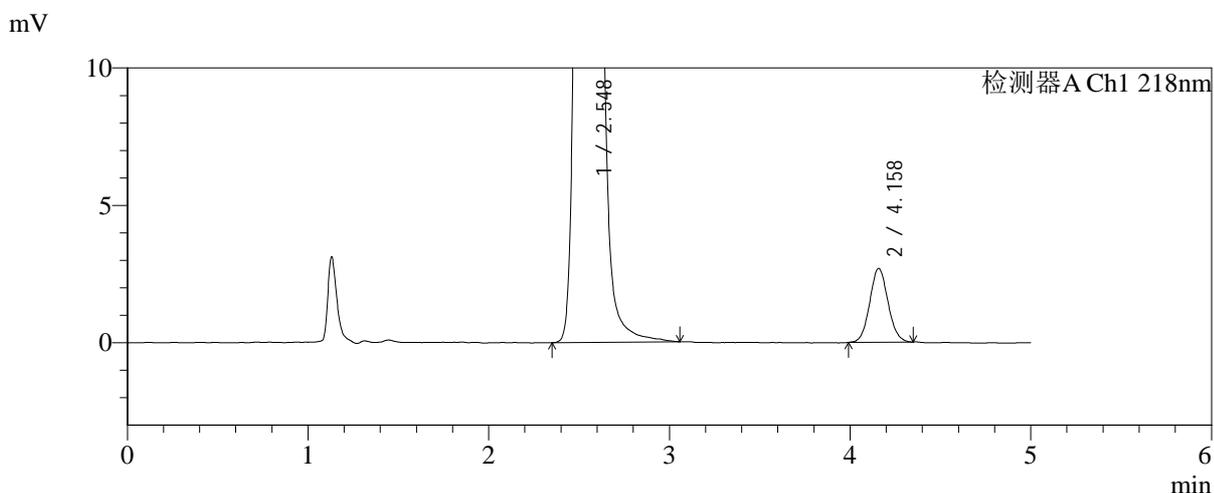
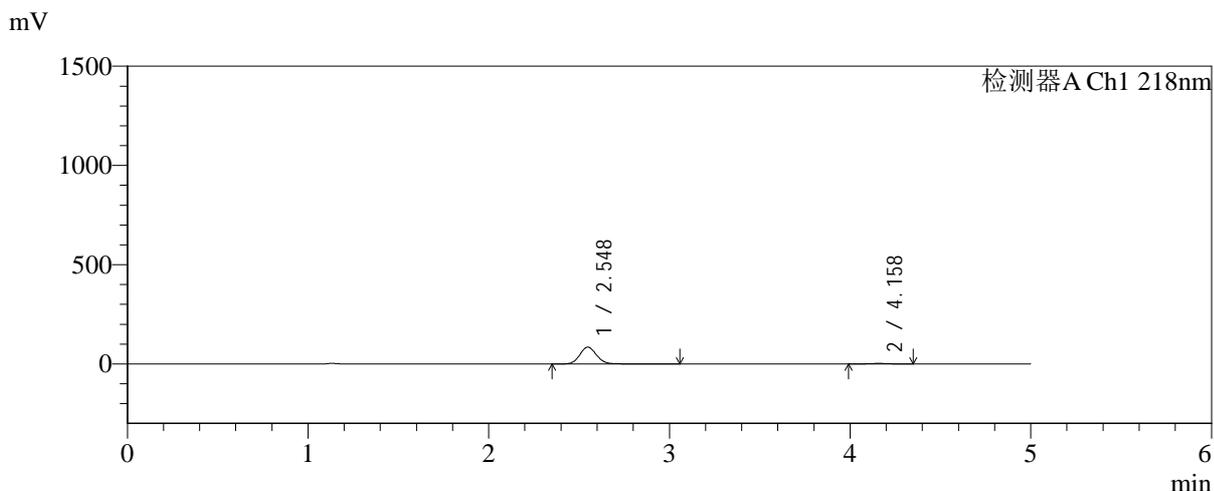
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	540028	96.686	83411	3674	1.095	--
2	4.162	18509	3.314	2608	7959	1.078	9.071
总计		558537	100.000	86019			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-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 - 0-65/11-2166-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 16:58:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:58:32      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	2.548	548625	96.670	84672	3658	1.099	--
2	4.158	18899	3.330	2686	8066	1.075	9.100
总计		567524	100.000	87357			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

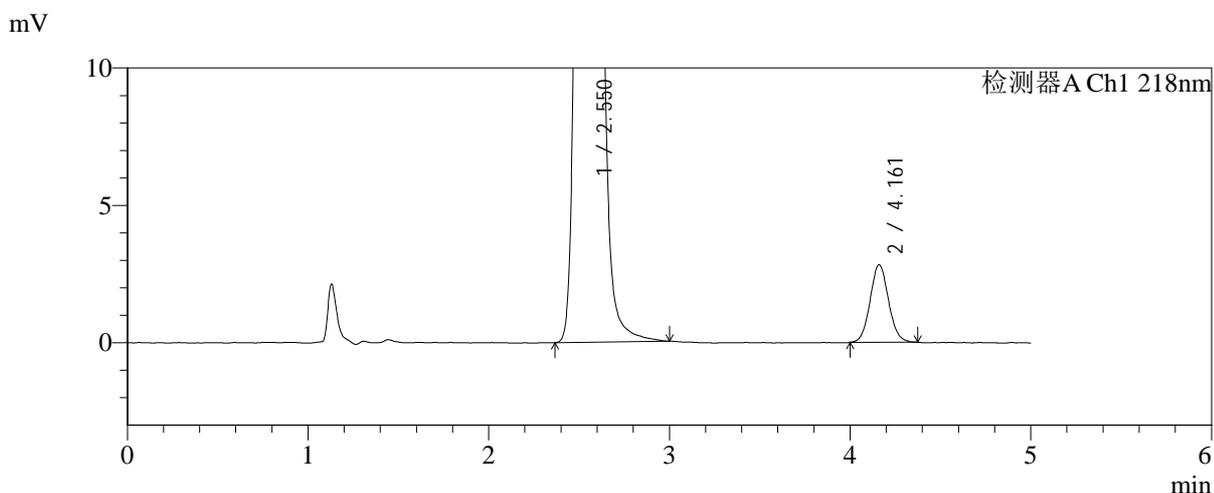
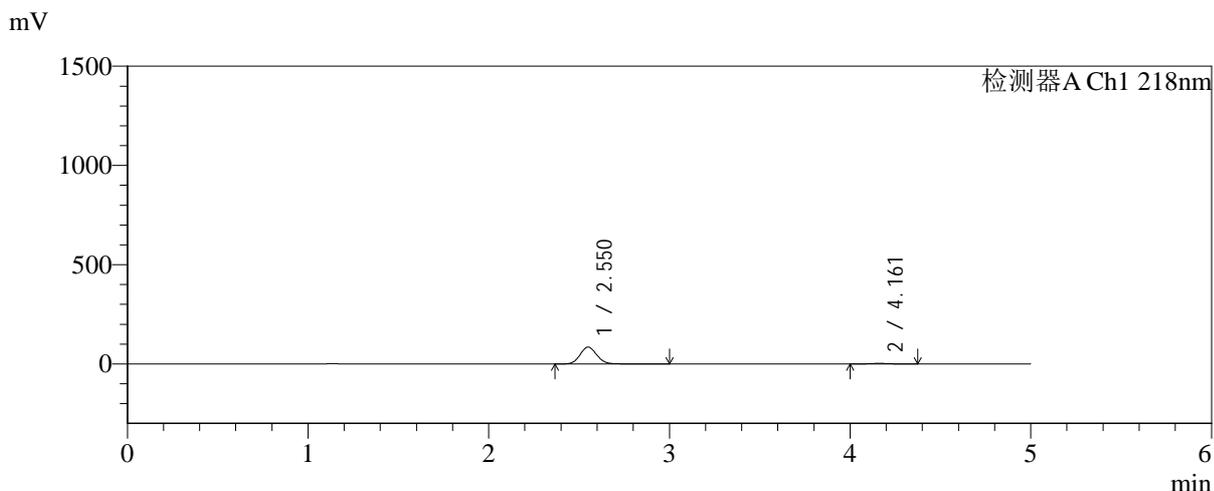


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2167-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 17:03:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:58:40      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	2.550	549277	96.485	84827	3665	1.097	--
2	4.161	20013	3.515	2821	8116	1.072	9.120
总计		569290	100.000	87648			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

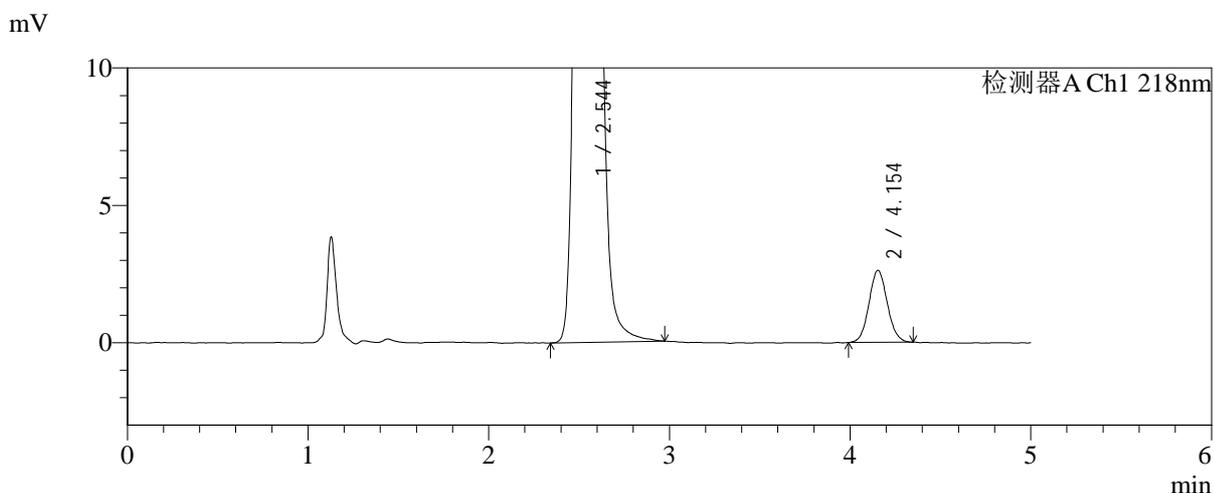
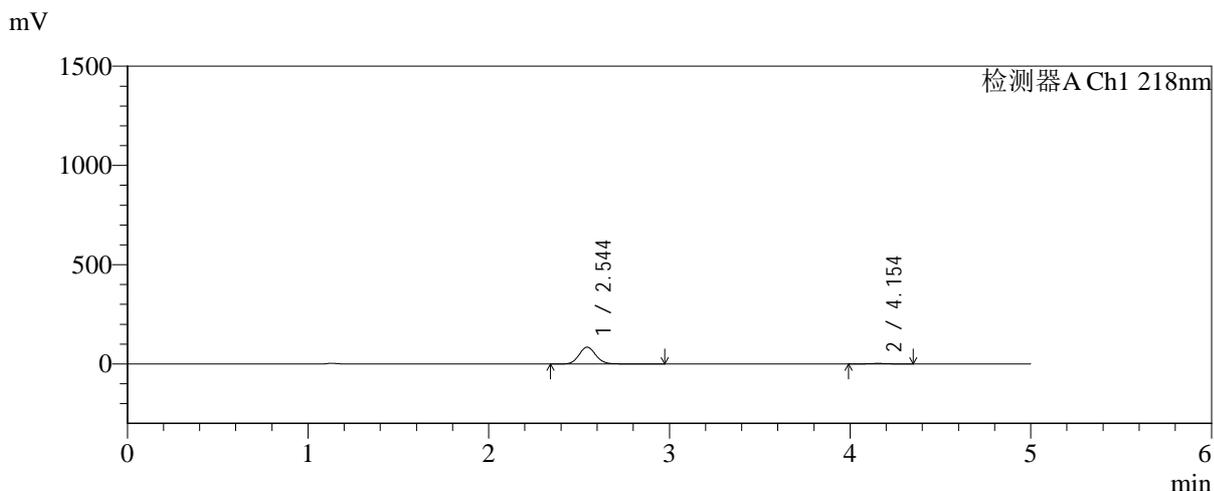


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2168-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 17:09:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:58:48      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	2.544	544926	96.723	84384	3646	1.094	--
2	4.154	18465	3.277	2620	8093	1.076	9.112
总计		563391	100.000	87004			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

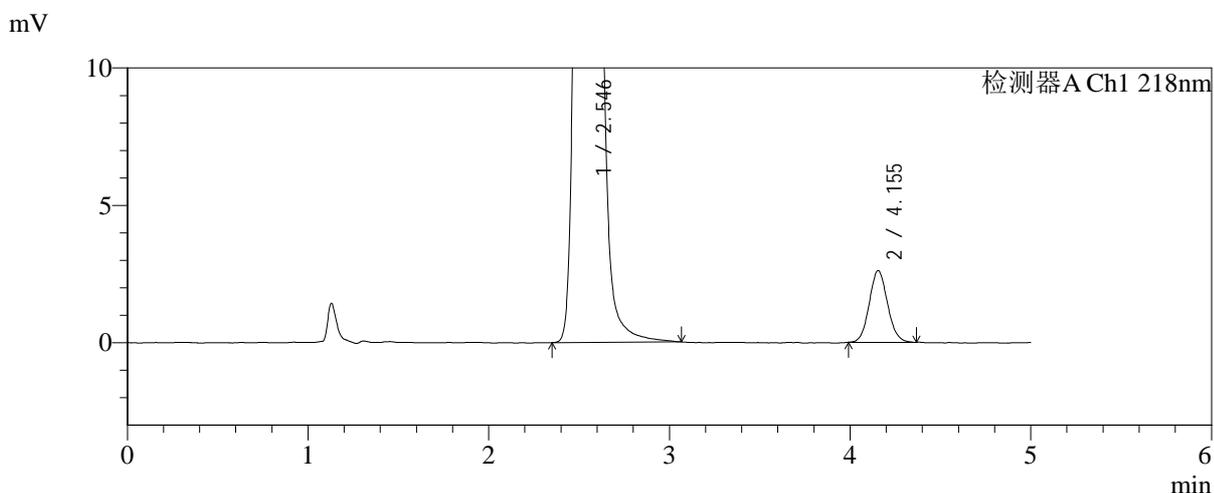
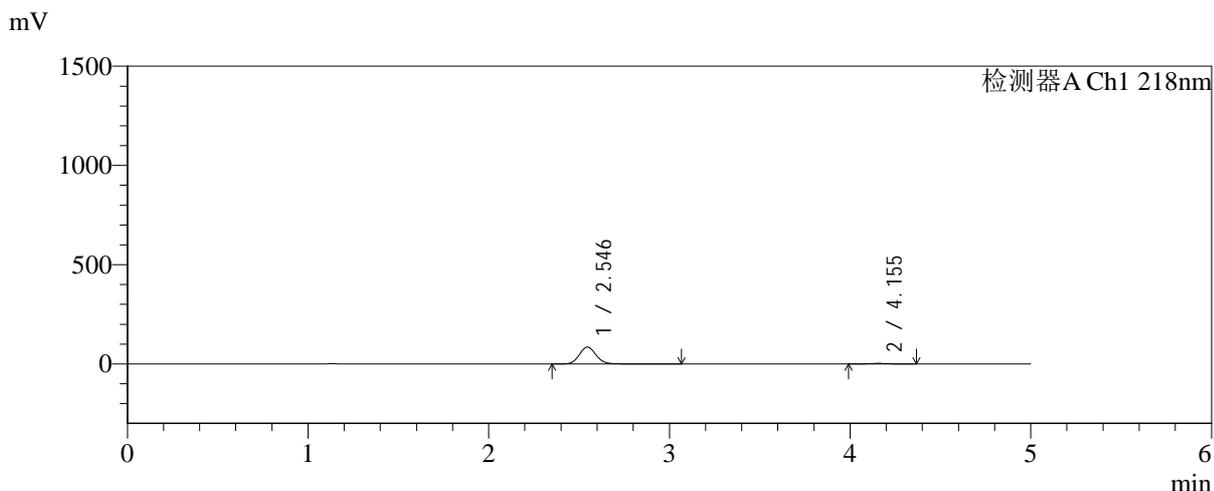


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2169-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 17:14:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:58:56      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

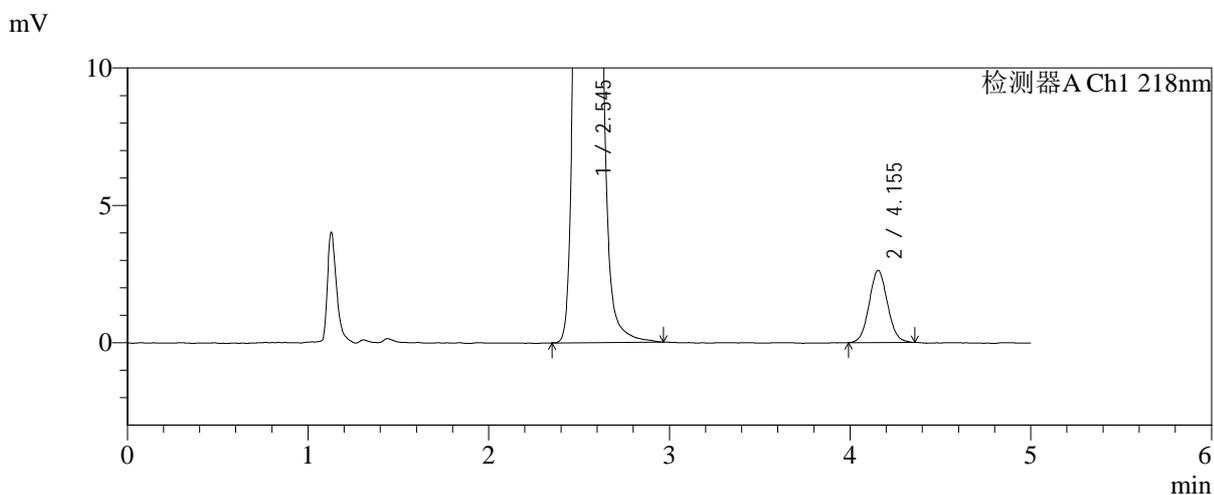
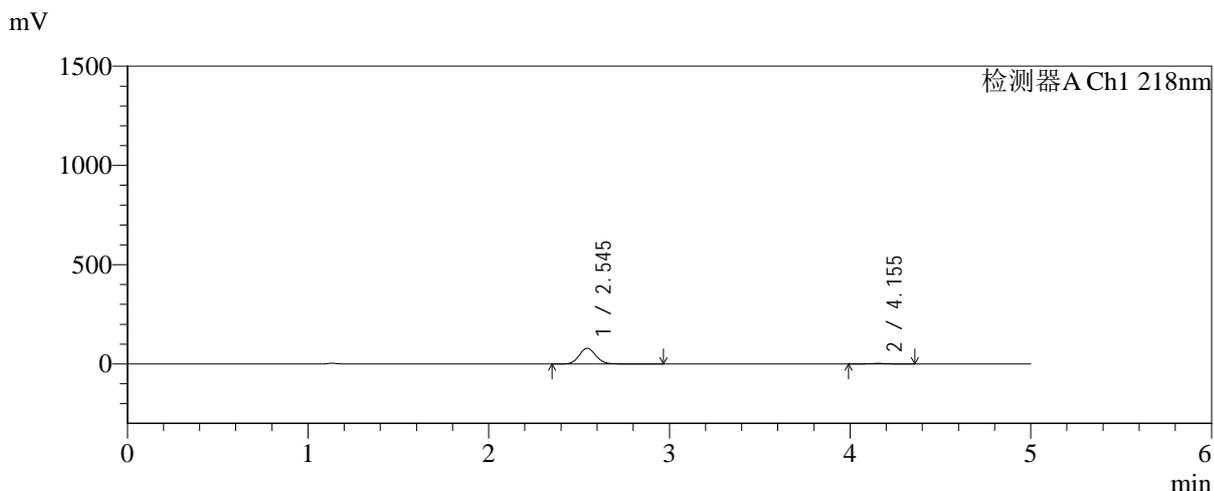
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	550401	96.778	85121	3653	1.098	--
2	4.155	18324	3.222	2610	8050	1.082	9.099
总计		568725	100.000	87730			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2170-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 17:19:52      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:59:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

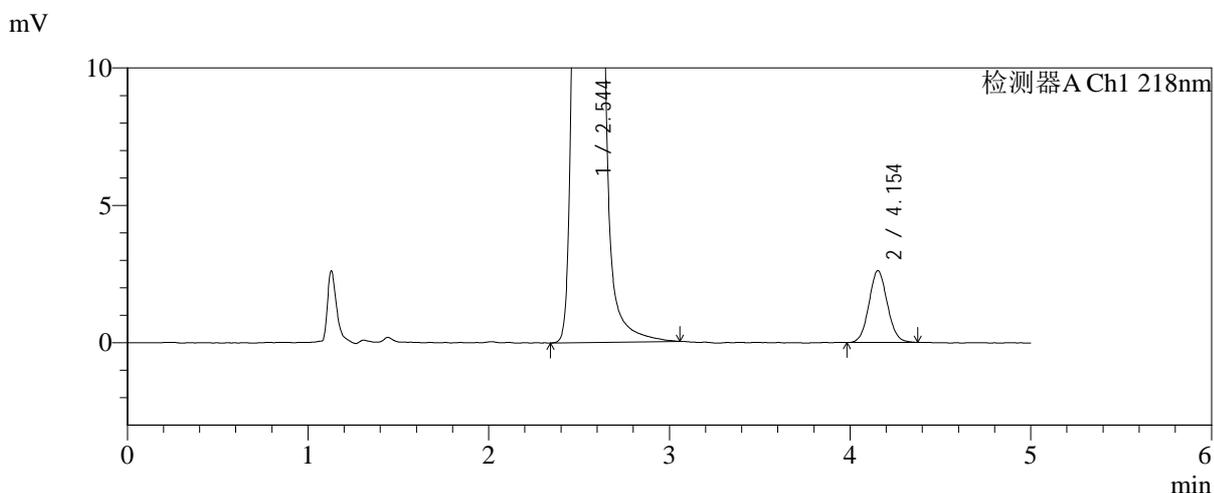
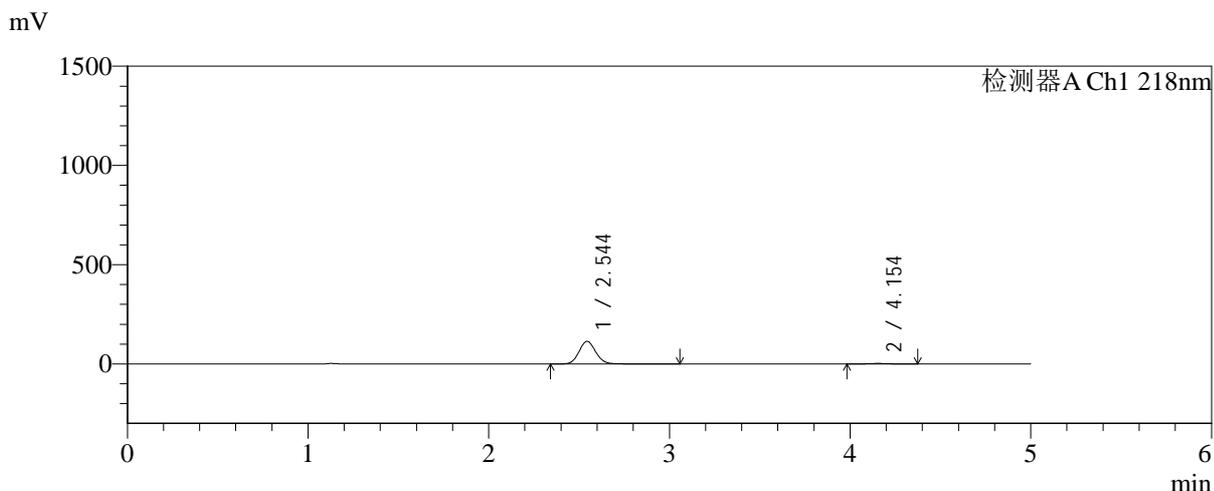
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	509314	96.489	79155	3663	1.092	--
2	4.155	18535	3.511	2630	7986	1.062	9.091
总计		527848	100.000	81785			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2171-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 17:25:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:59:12      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

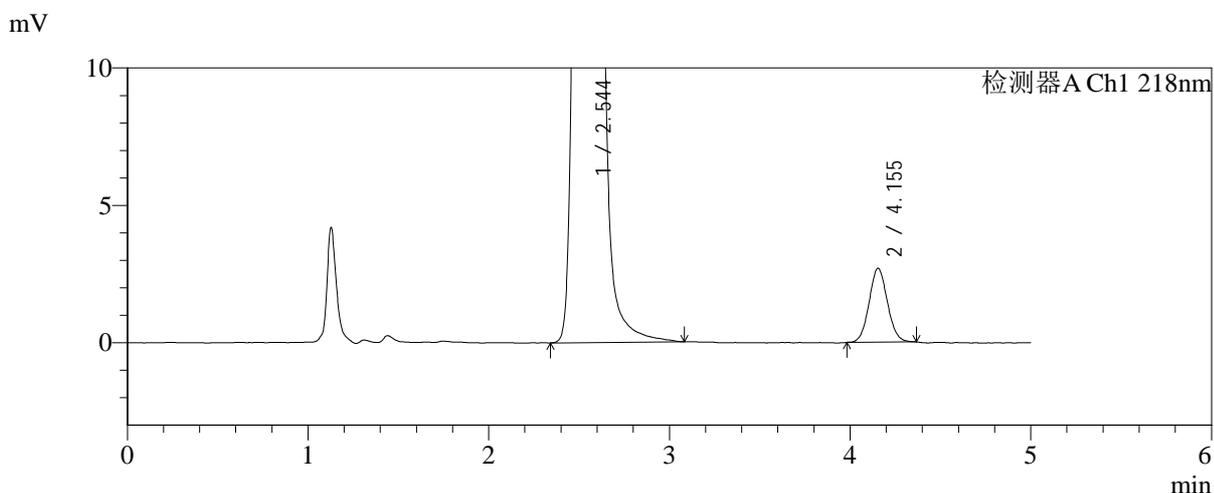
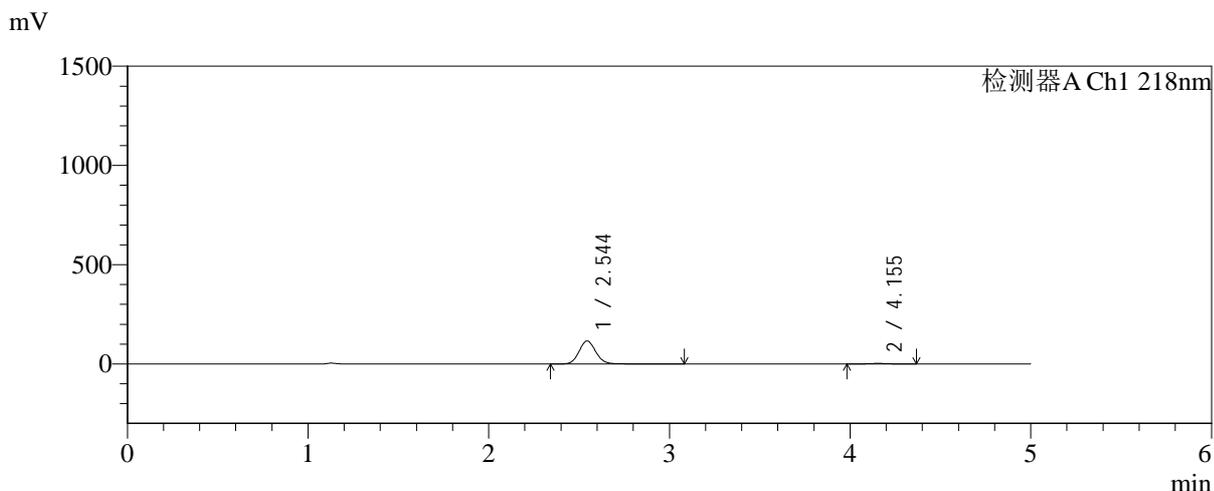
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	737012	97.563	113853	3650	1.098	--
2	4.154	18410	2.437	2611	7992	1.071	9.086
总计		755423	100.000	116464			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2172-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 17:30:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:59:20      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

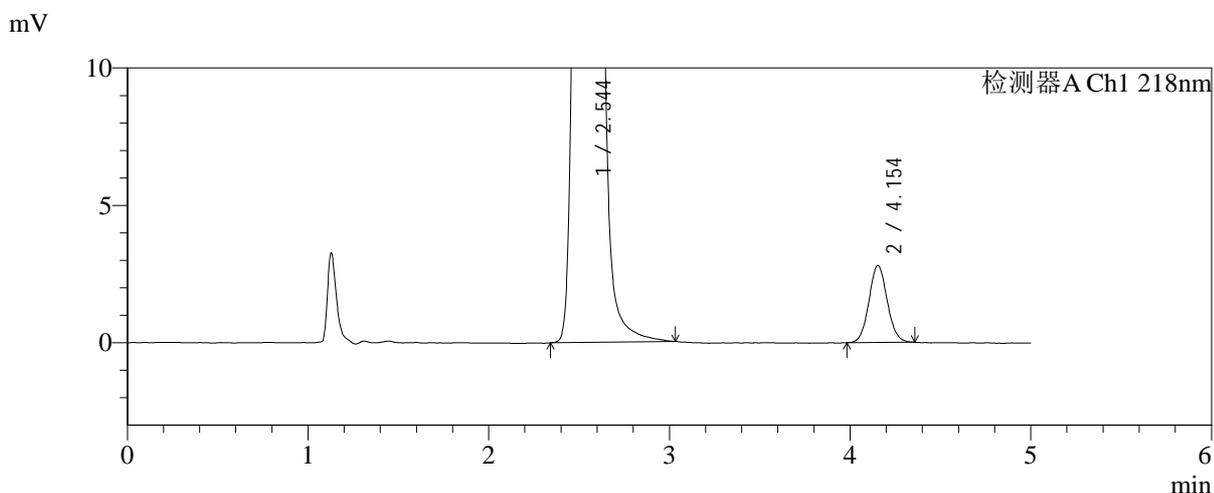
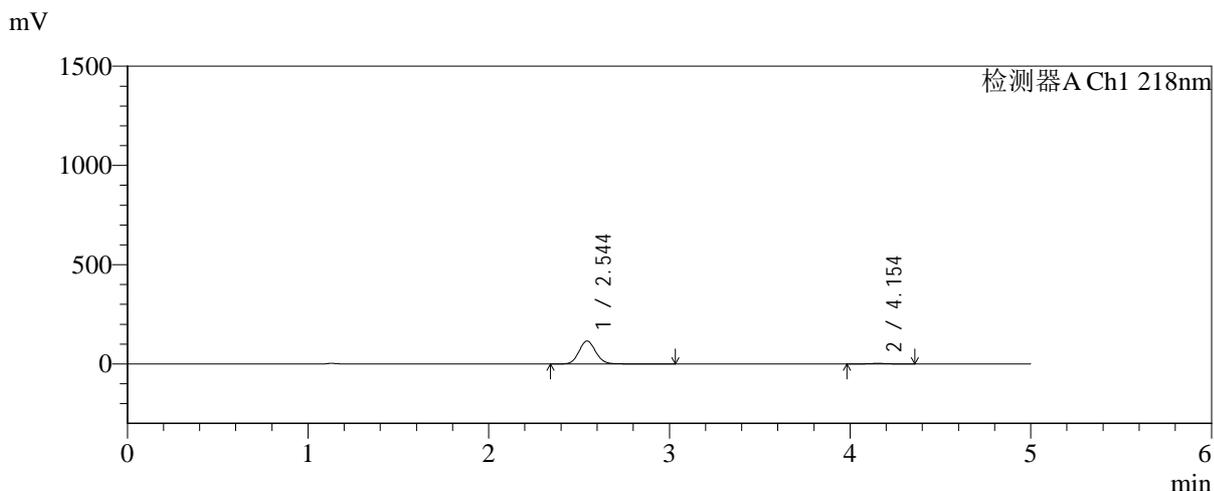
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	750685	97.544	115838	3649	1.099	--
2	4.155	18903	2.456	2690	8008	1.068	9.093
总计		769588	100.000	118529			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2173-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 17:35:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:59:28      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

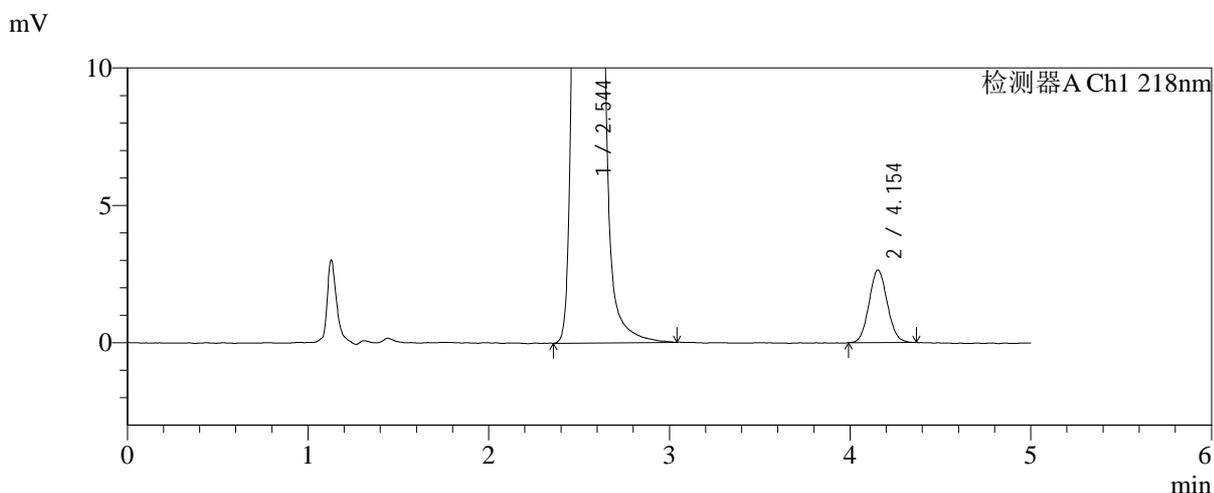
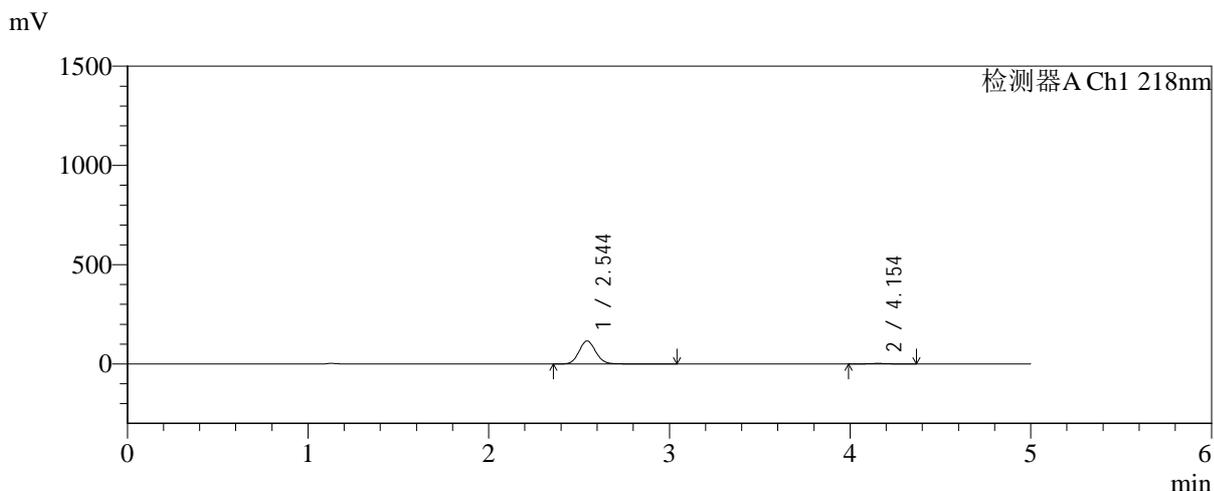
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	745913	97.428	115445	3657	1.095	--
2	4.154	19691	2.572	2802	8246	1.065	9.167
总计		765604	100.000	118247			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2174-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 17:41:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:59:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

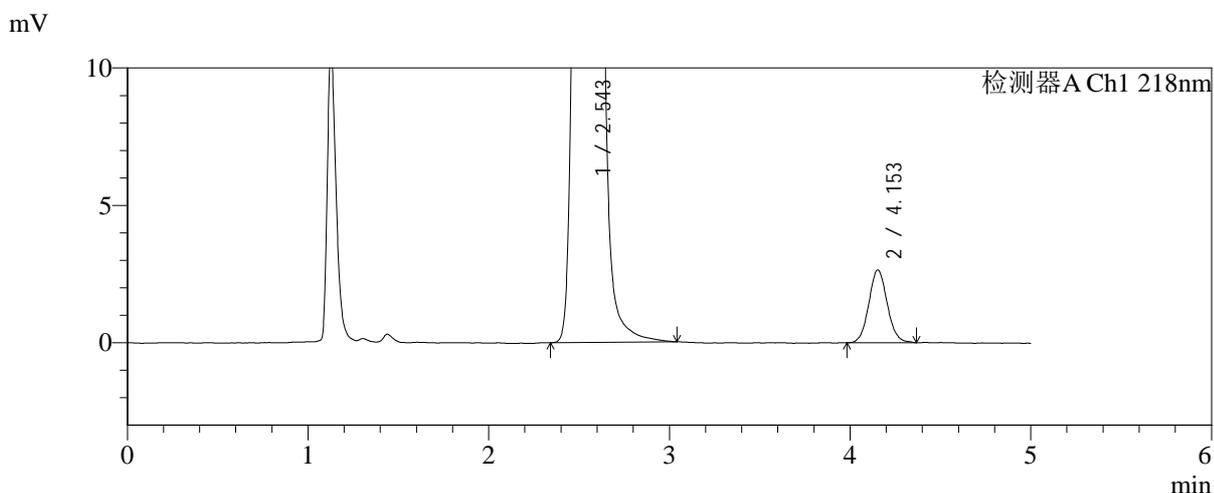
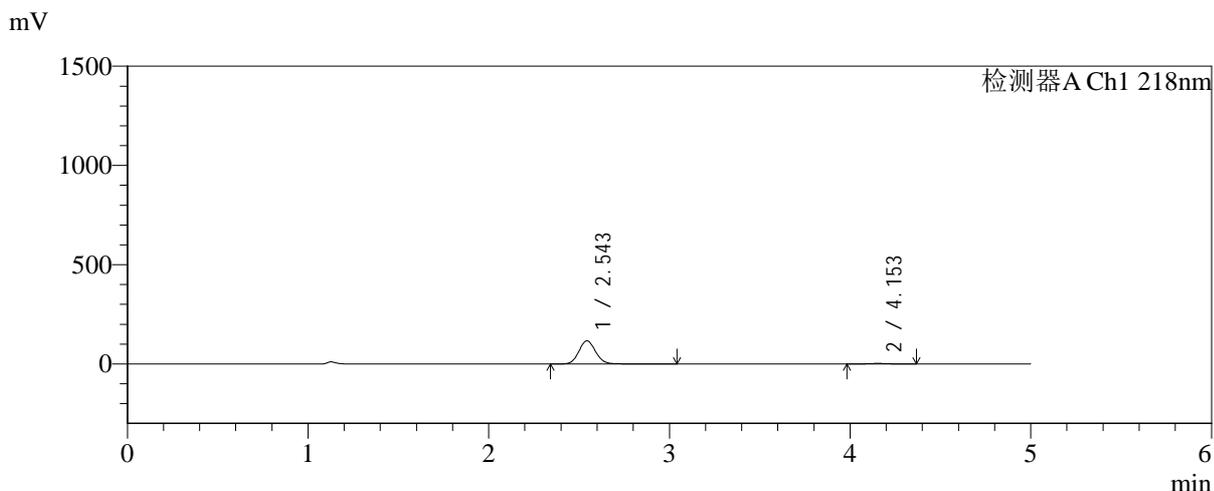
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	747369	97.580	115832	3656	1.093	--
2	4.154	18537	2.420	2644	8027	1.075	9.100
总计		765906	100.000	118475			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2175-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 17:46:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:59:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

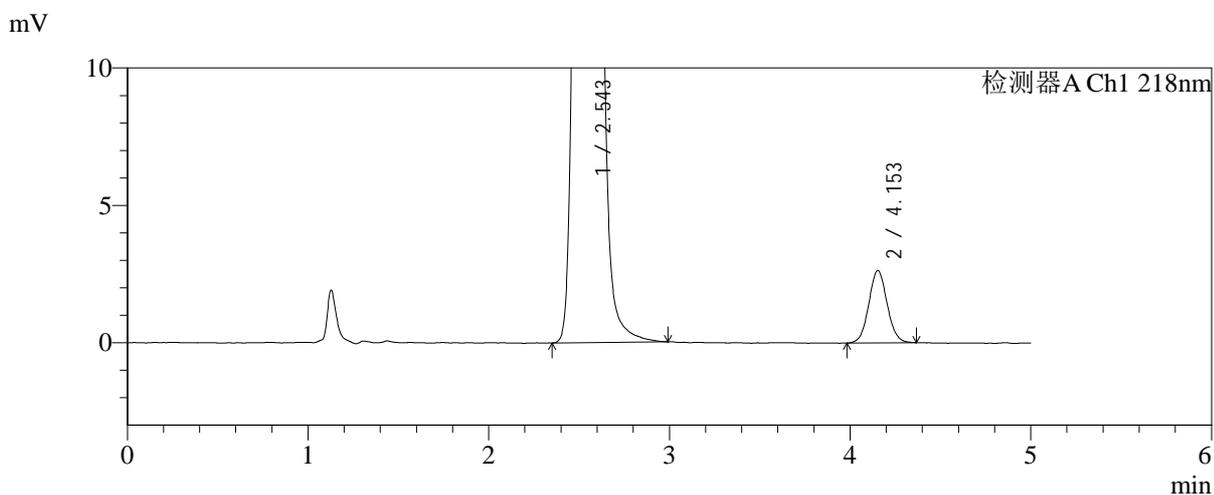
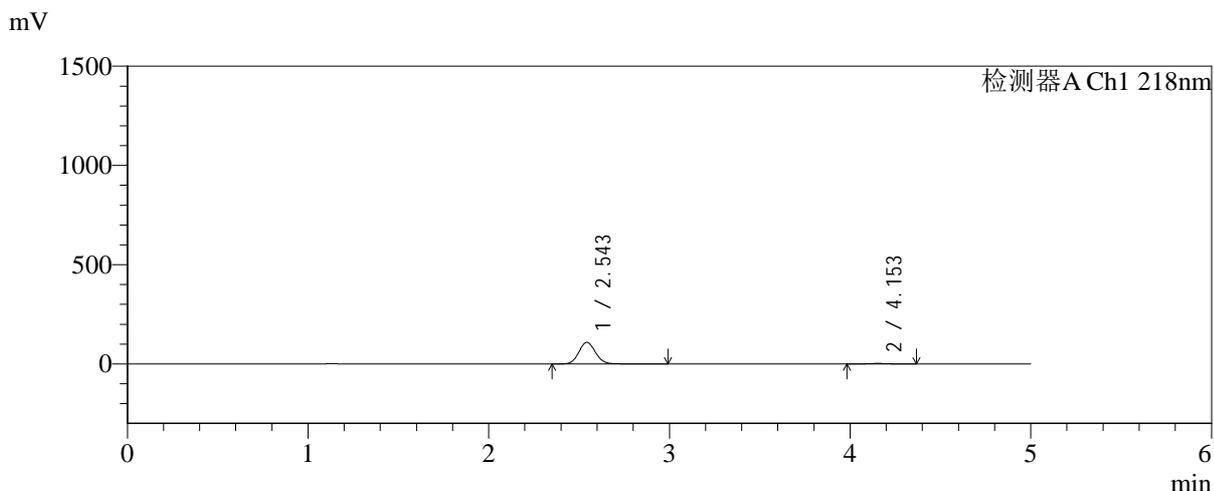
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	752119	97.572	116407	3653	1.093	--
2	4.153	18719	2.428	2645	8104	1.073	9.124
总计		770838	100.000	119052			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2176-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 17:52:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:59:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

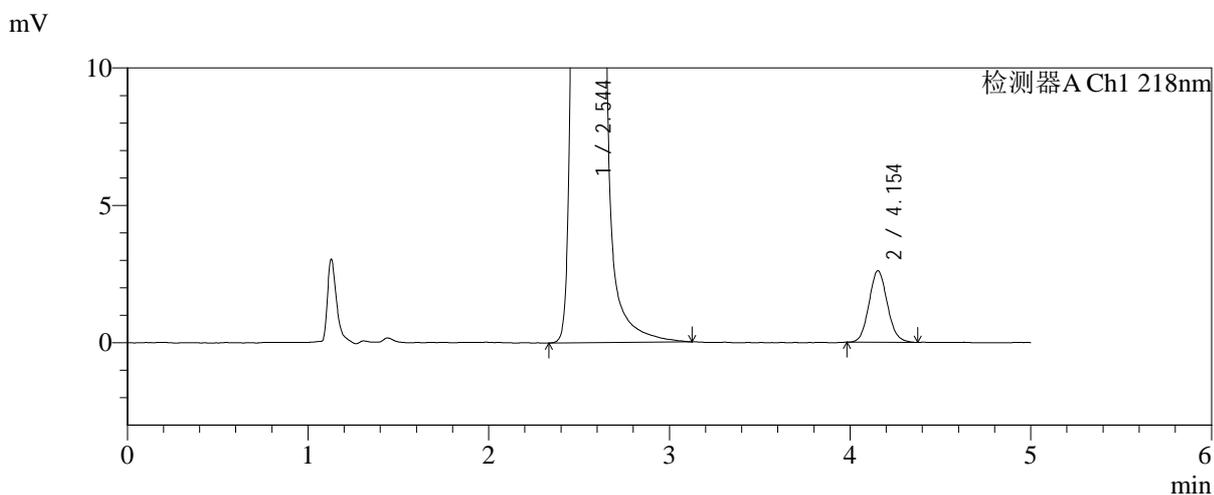
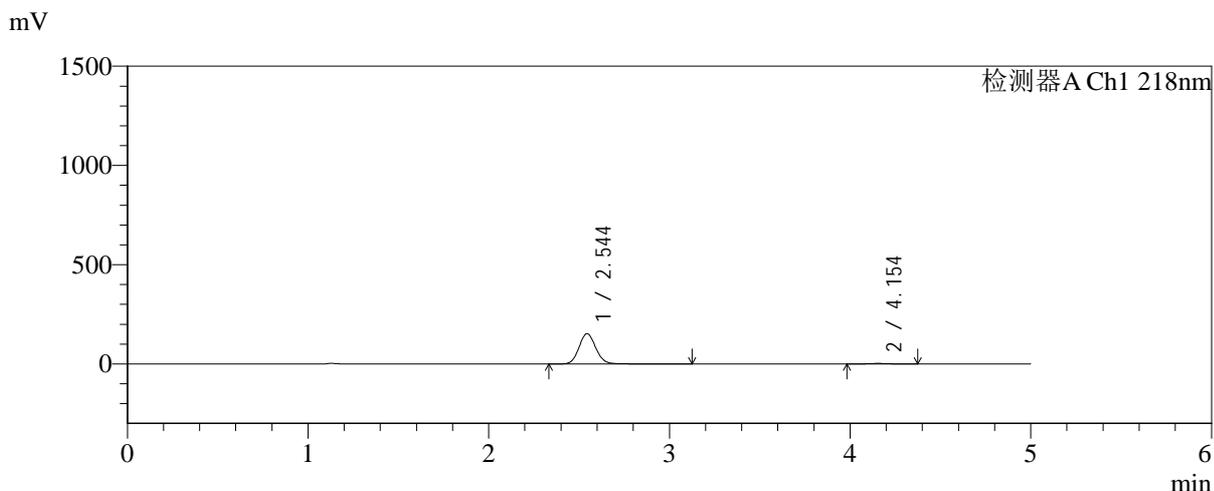
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	700226	97.415	108644	3666	1.090	--
2	4.153	18579	2.585	2633	8070	1.061	9.124
总计		718805	100.000	111278			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2177-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 17:57:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 13:59:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

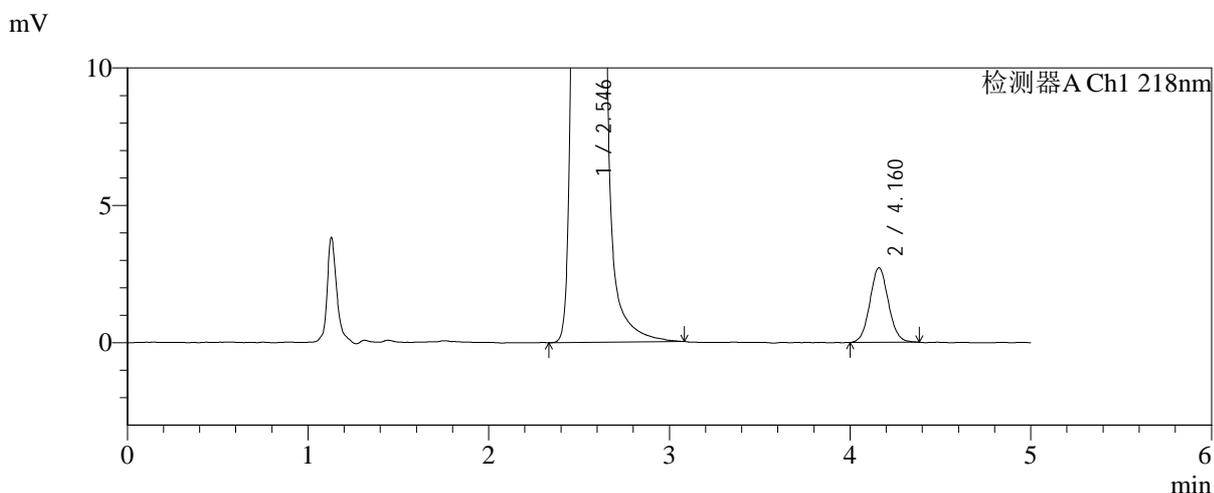
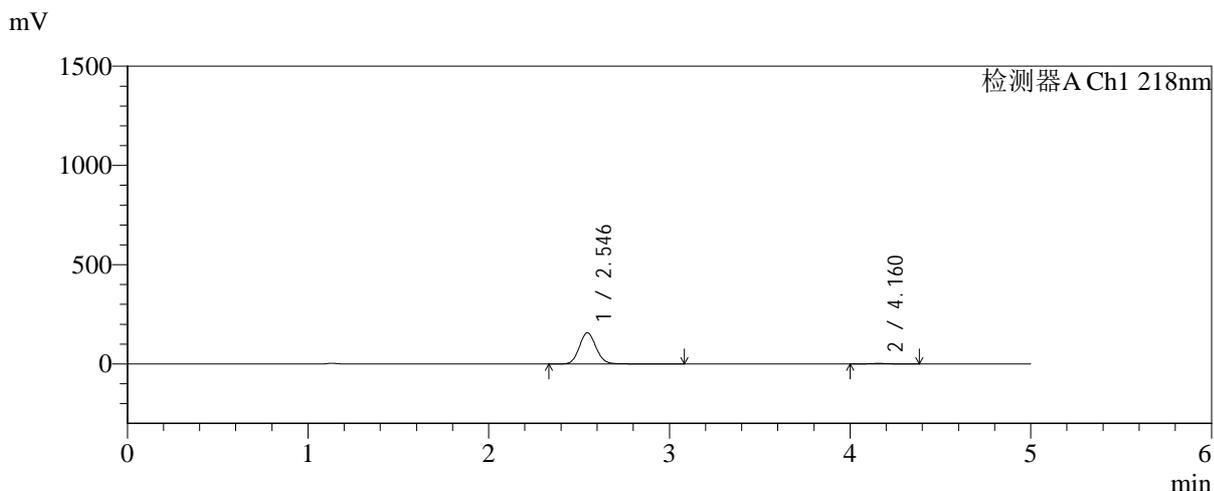
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	988313	98.178	152376	3647	1.099	--
2	4.154	18345	1.822	2601	8052	1.097	9.103
总计		1006658	100.000	154976			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2178-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 18:02:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:00:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

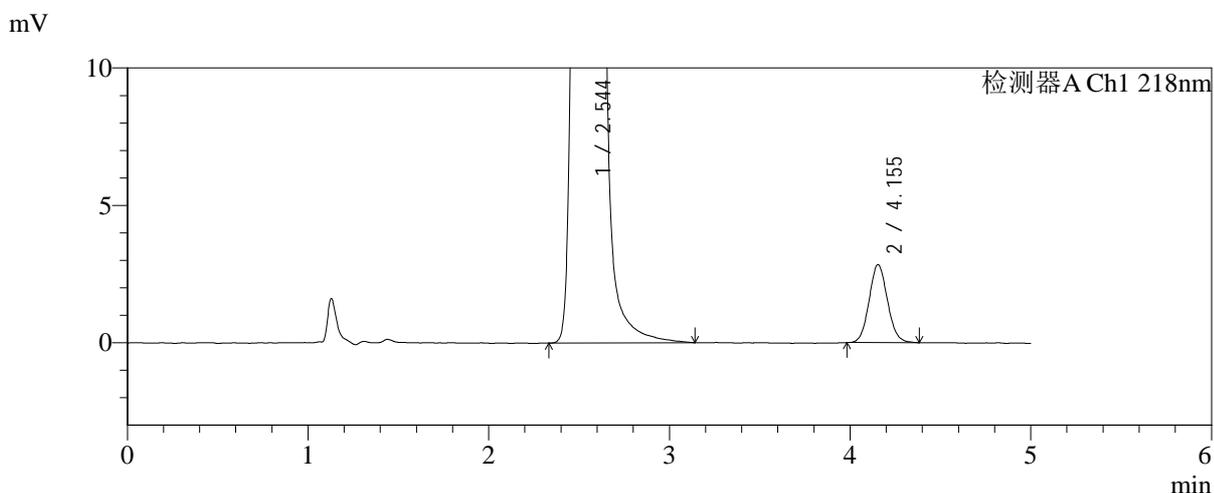
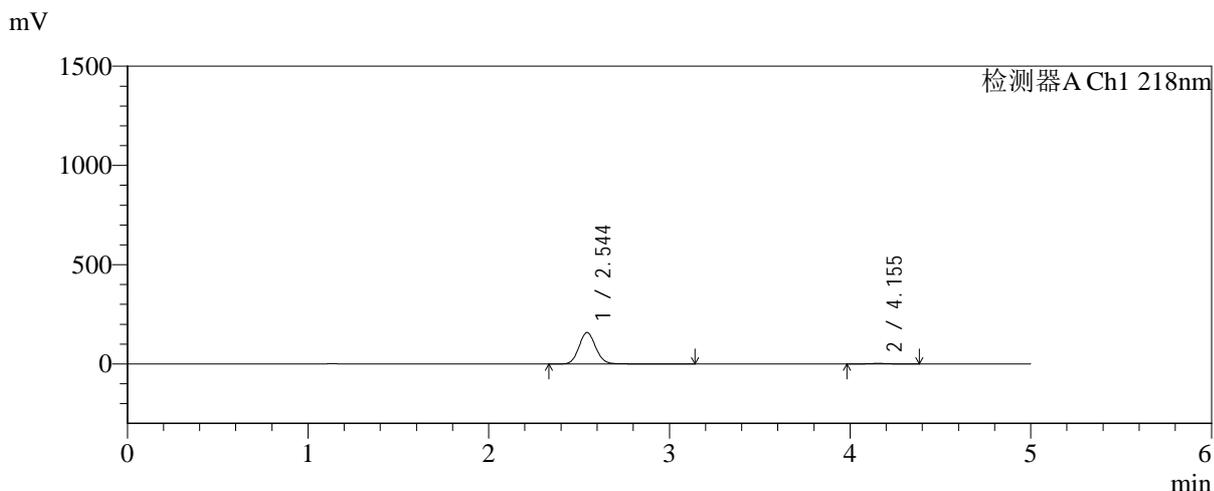
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	1013973	98.132	157194	3660	1.095	--
2	4.160	19301	1.868	2711	7914	1.063	9.083
总计		1033274	100.000	159904			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2179-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 18:08:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:00:15      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

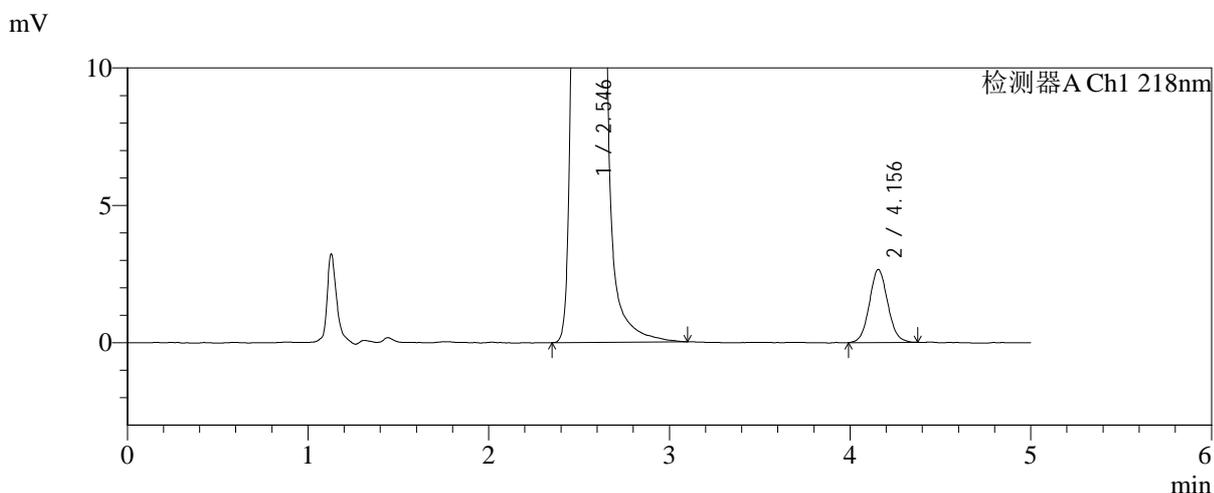
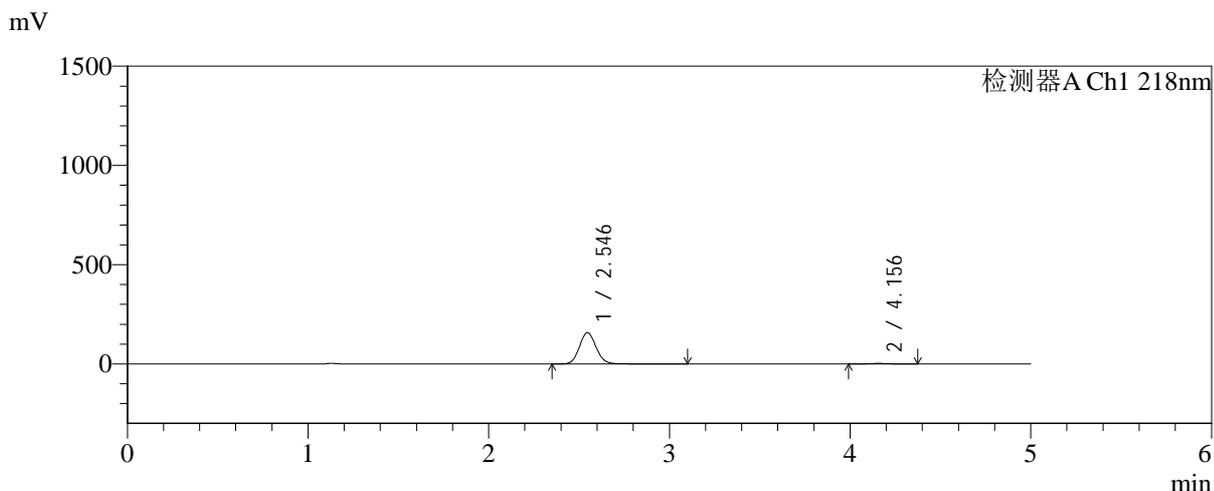
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	1022983	98.082	158076	3656	1.096	--
2	4.155	20007	1.918	2837	7941	1.085	9.080
总计		1042991	100.000	160913			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2180-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 18:13:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:00:23      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	2.546	1017160	98.189	157695	3662	1.095	--
2	4.156	18756	1.811	2654	8054	1.076	9.105
总计		1035916	100.000	160349			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

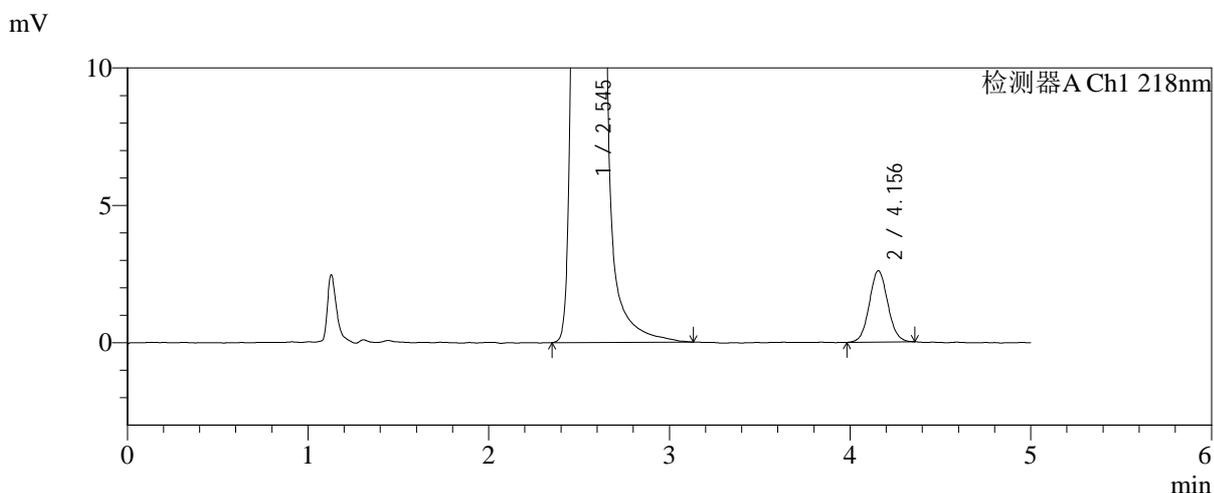
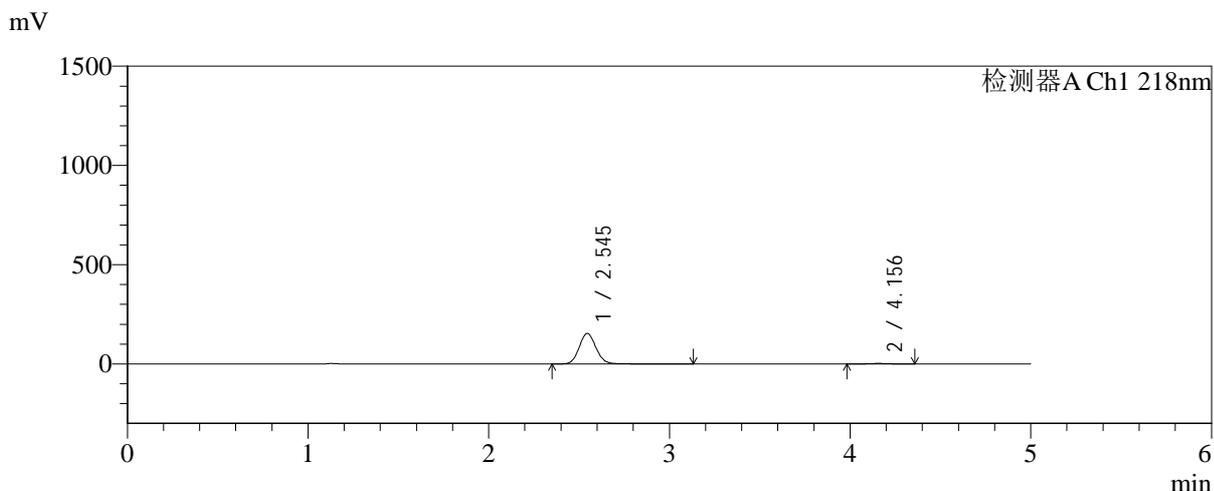


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2181-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 18:18:56      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:00:31      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

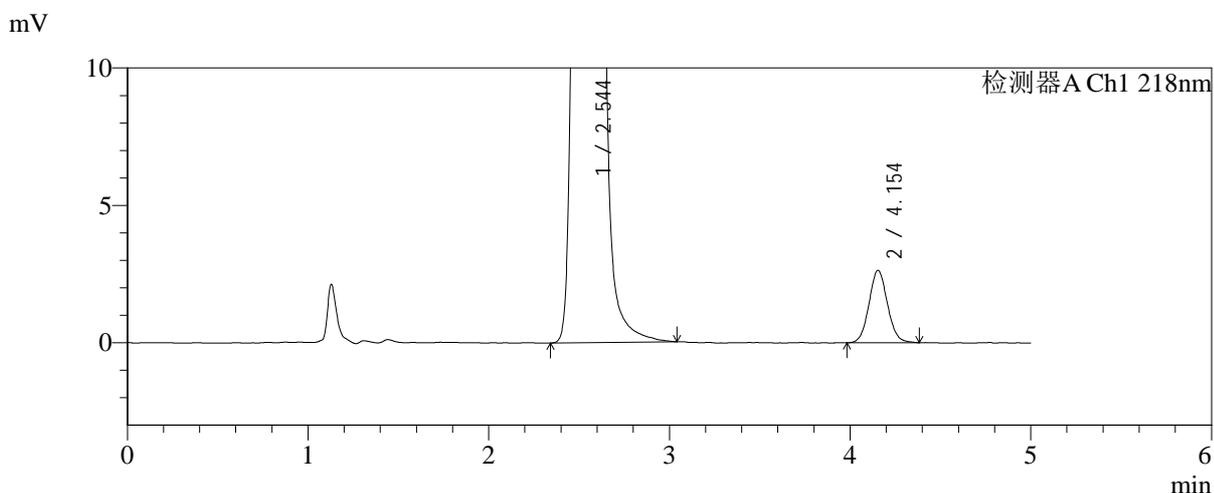
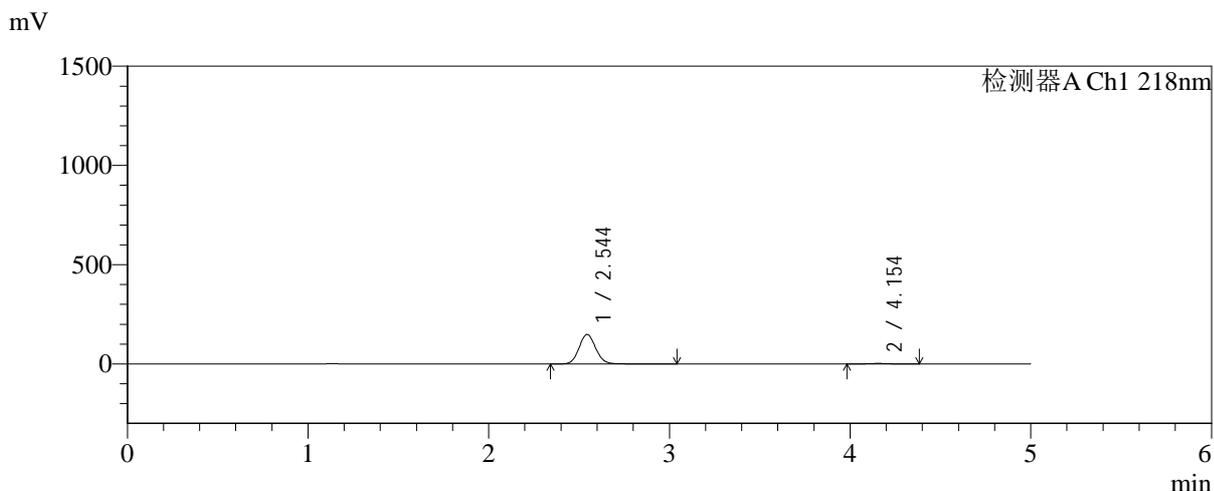
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1000352	98.195	153791	3628	1.100	--
2	4.156	18386	1.805	2593	8036	1.065	9.089
总计		1018738	100.000	156384			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2182-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 18:24:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:00:38      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

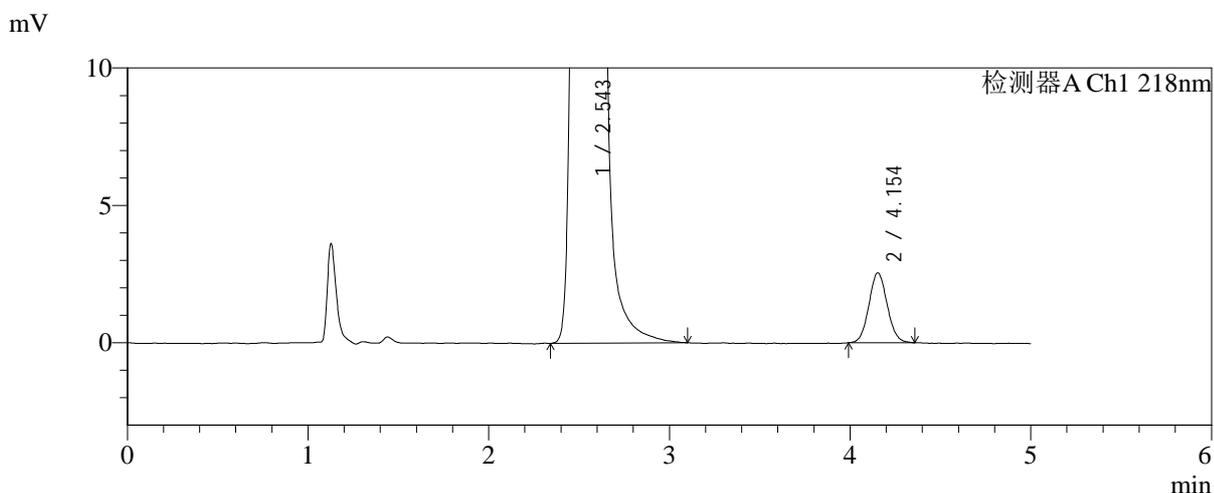
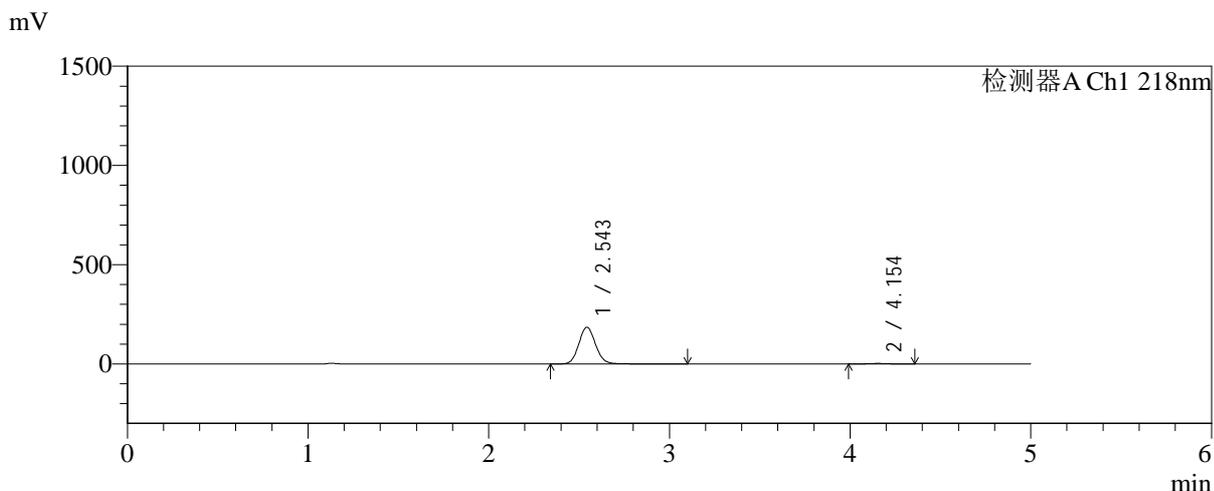
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	957586	98.087	148539	3660	1.092	--
2	4.154	18681	1.913	2635	8011	1.072	9.100
总计		976267	100.000	151174			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2183-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 18:29:41      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:00:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

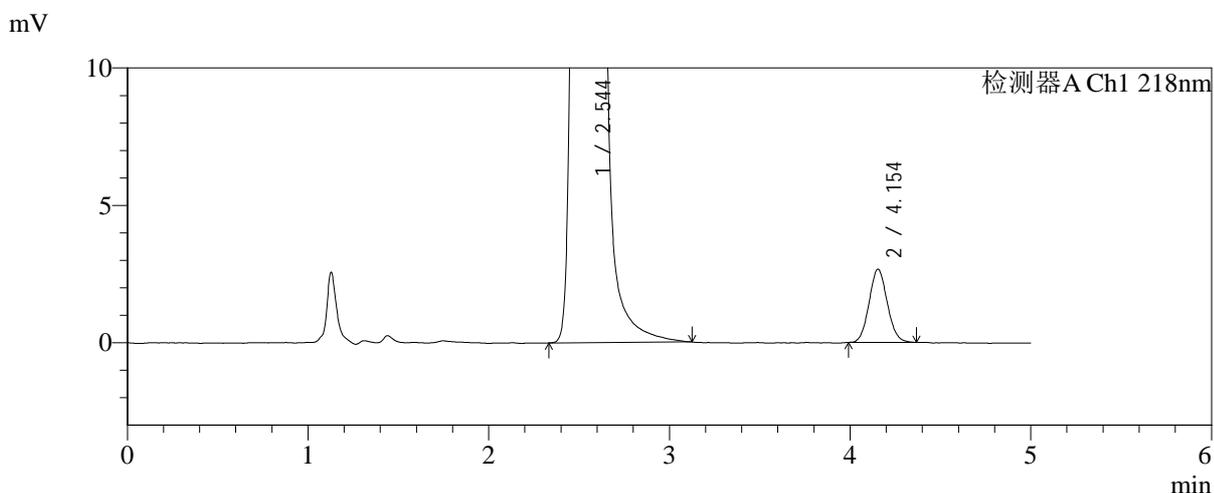
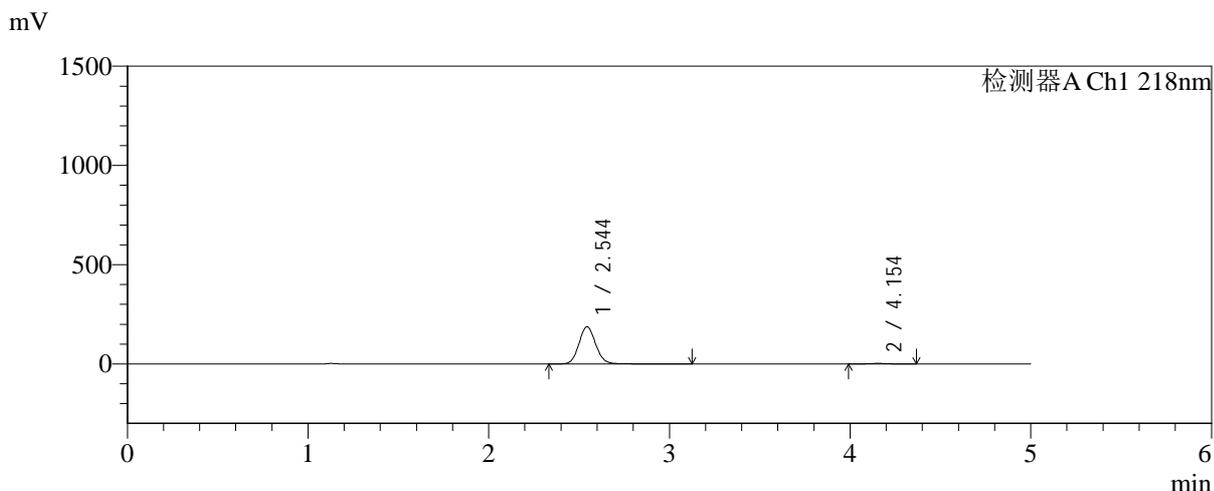
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1196558	98.529	184468	3649	1.098	--
2	4.154	17863	1.471	2544	8074	1.070	9.117
总计		1214421	100.000	187012			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2184-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 18:35:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:00:53      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	2.544	1212098	98.487	186911	3648	1.099	--
2	4.154	18620	1.513	2661	8070	1.077	9.113
总计		1230718	100.000	189572			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

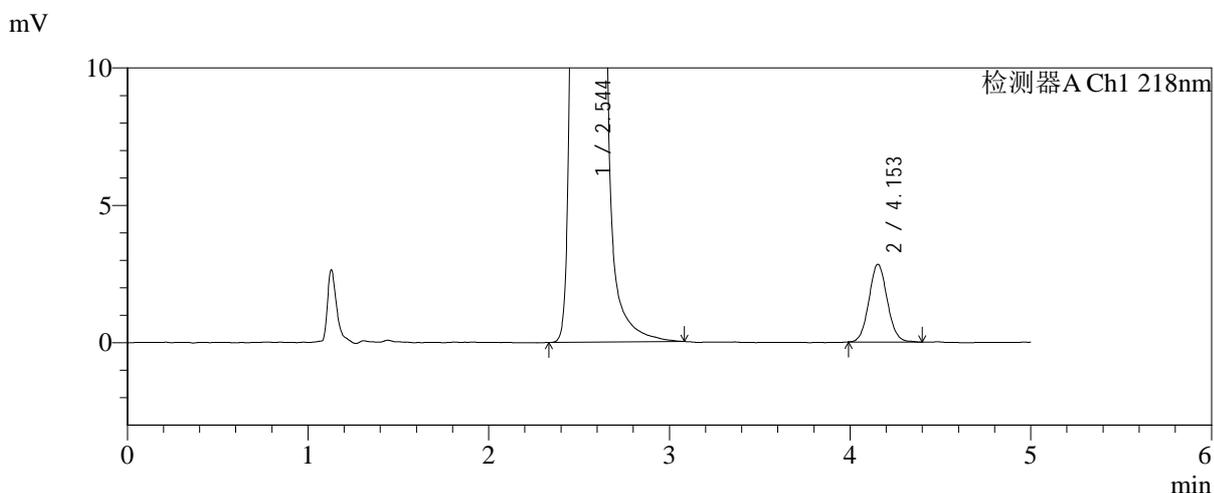
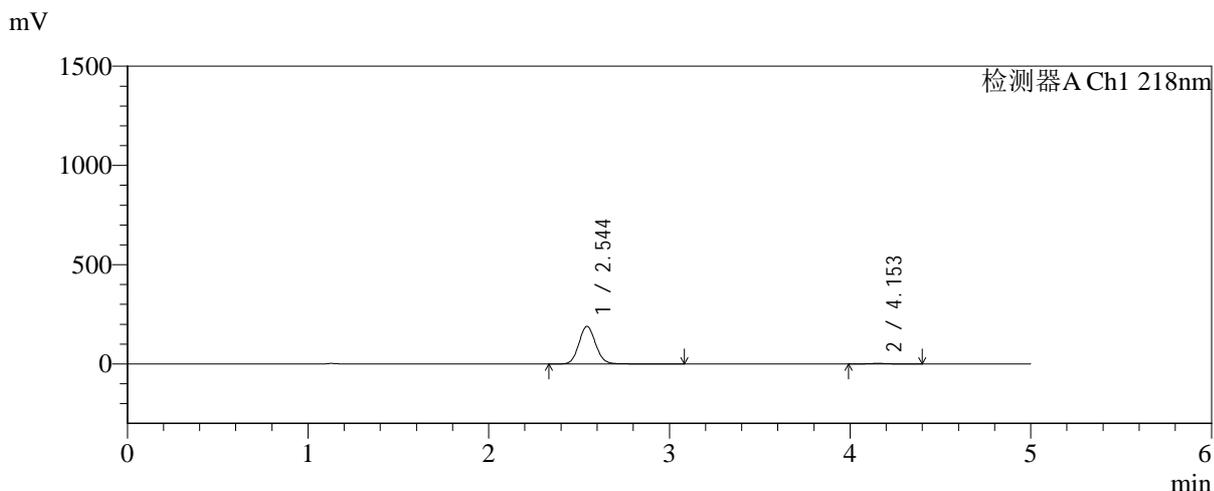


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2185-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 18:40:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:01:01      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	2.544	1219546	98.391	189027	3663	1.092	--
2	4.153	19942	1.609	2826	8169	1.072	9.150
总计		1239489	100.000	191854			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

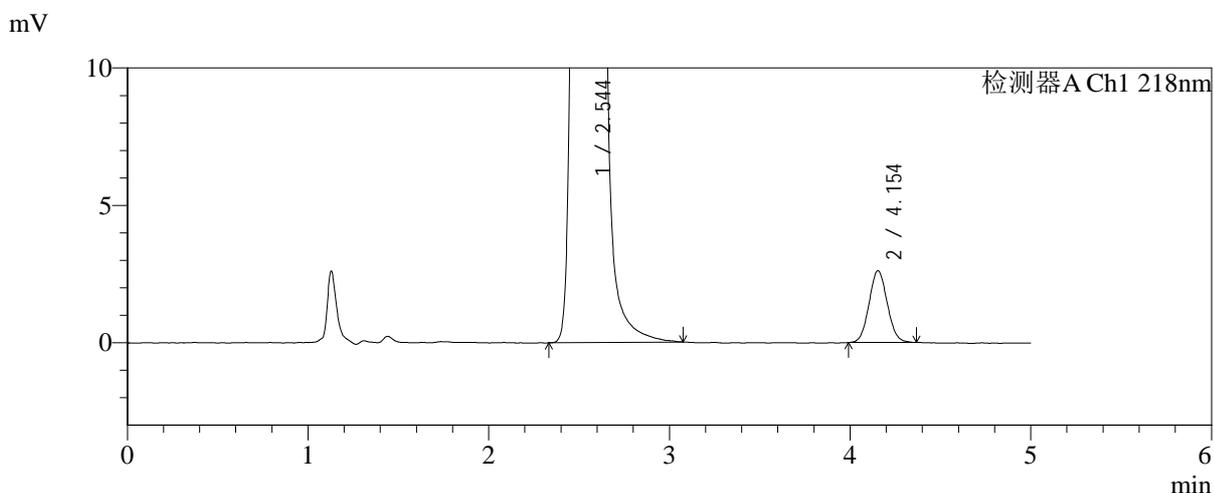
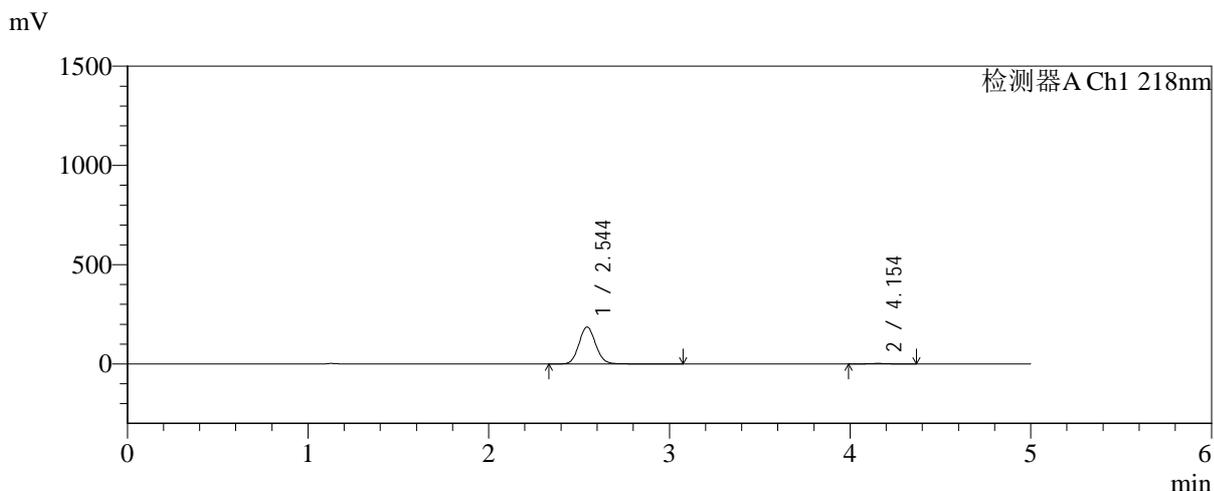


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2186-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 18:45:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:01:08      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

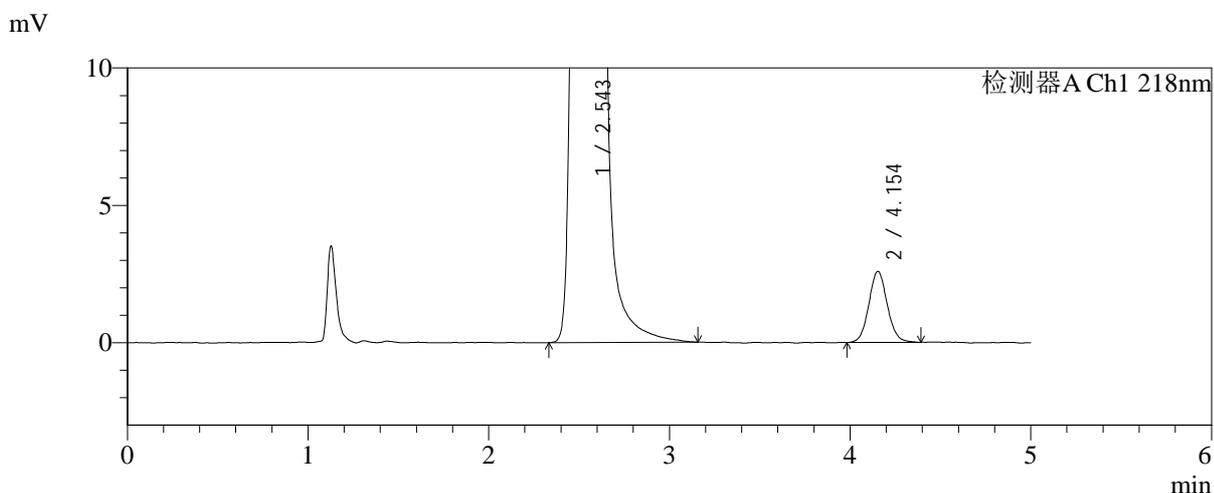
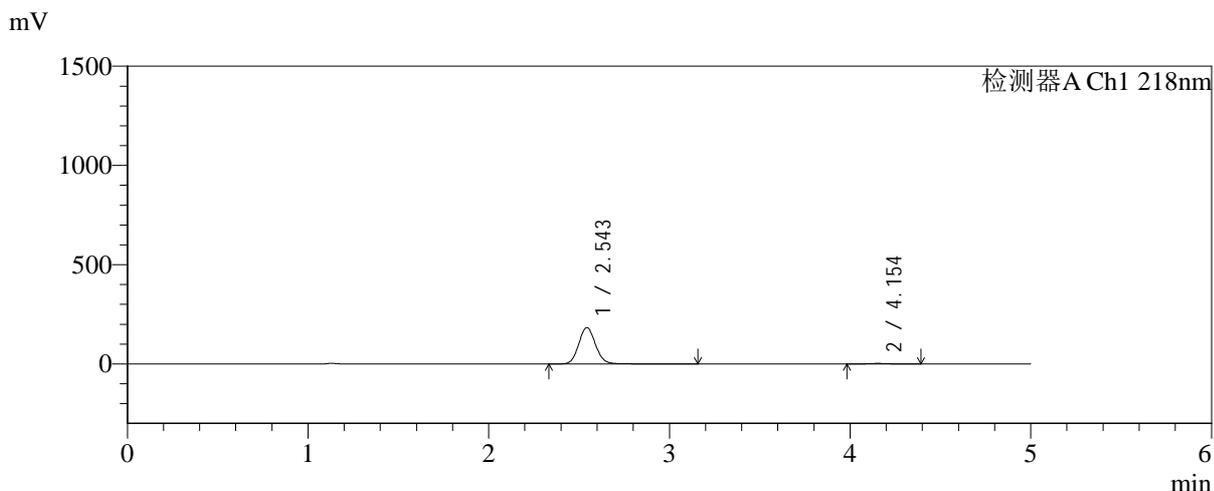
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	1197826	98.496	185766	3661	1.092	--
2	4.154	18290	1.504	2610	8085	1.069	9.124
总计		1216116	100.000	188376			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2187-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 18:51:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:01:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

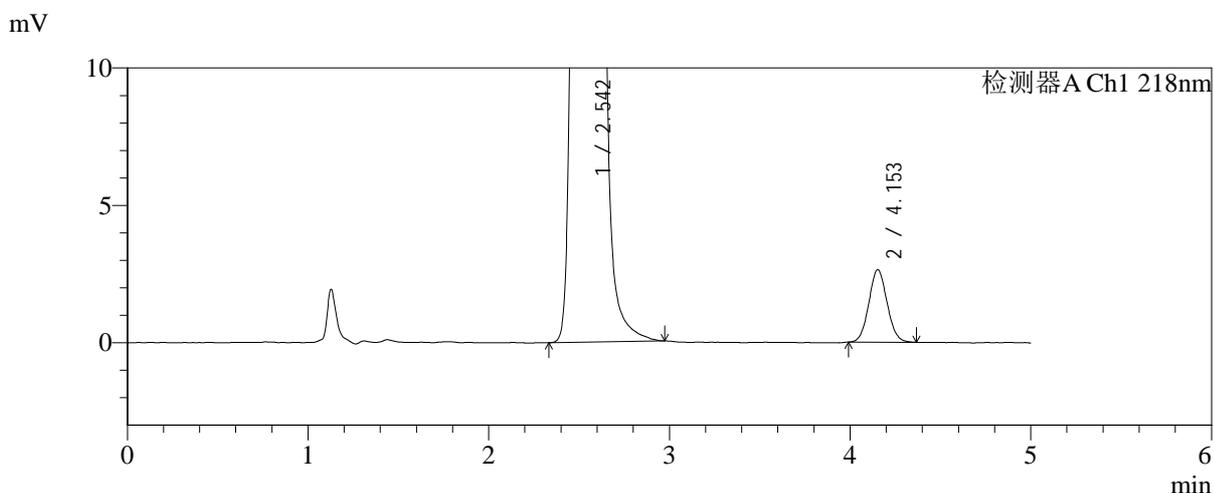
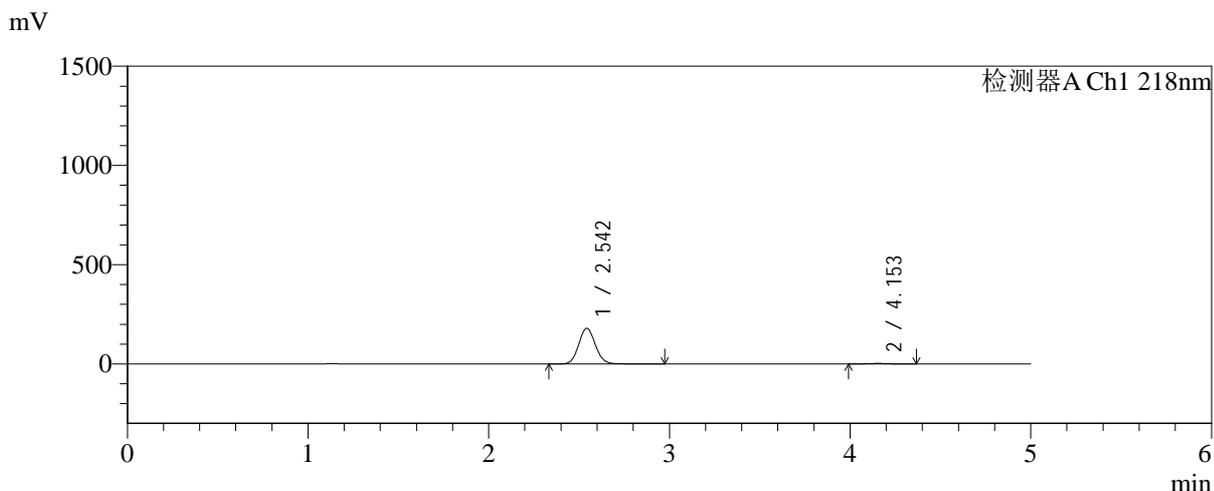
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1189230	98.485	182860	3643	1.100	--
2	4.154	18293	1.515	2583	8184	1.075	9.150
总计		1207523	100.000	185443			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2188-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 18:56:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:01:23      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

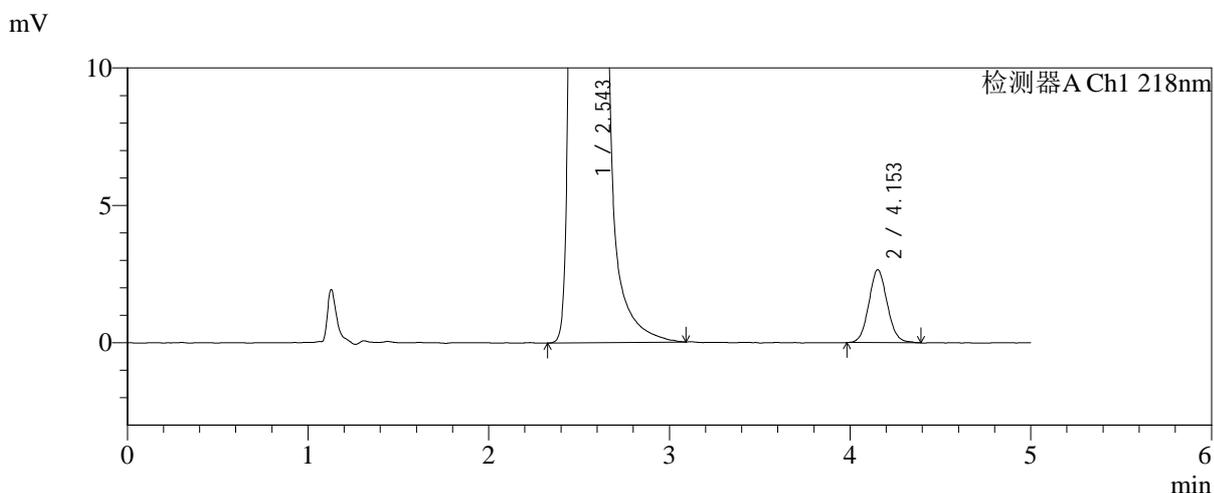
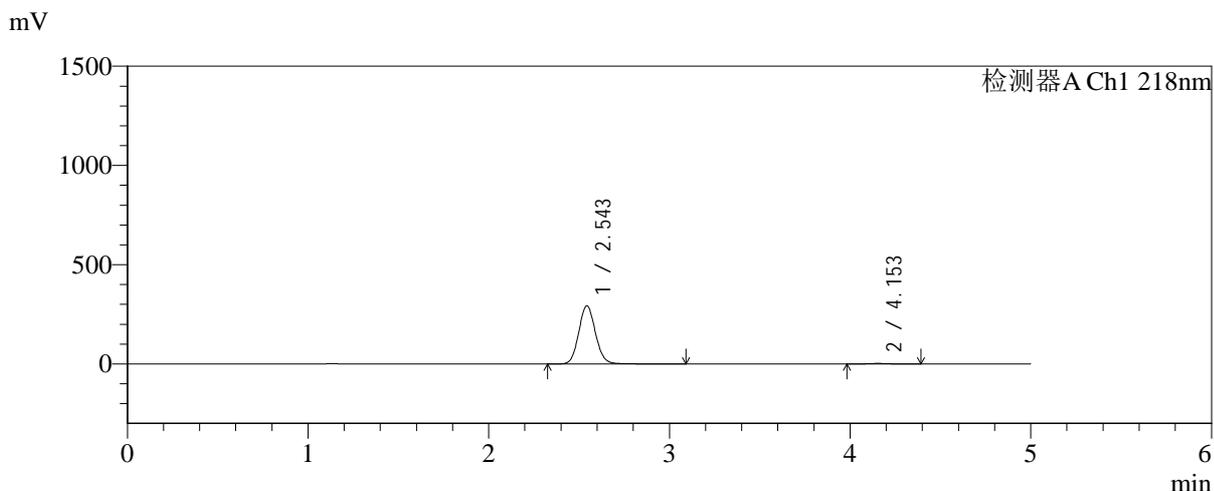
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	1152889	98.419	178902	3661	1.088	--
2	4.153	18515	1.581	2635	7950	1.063	9.089
总计		1171405	100.000	181537			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2189-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:01:56      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:01:31      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

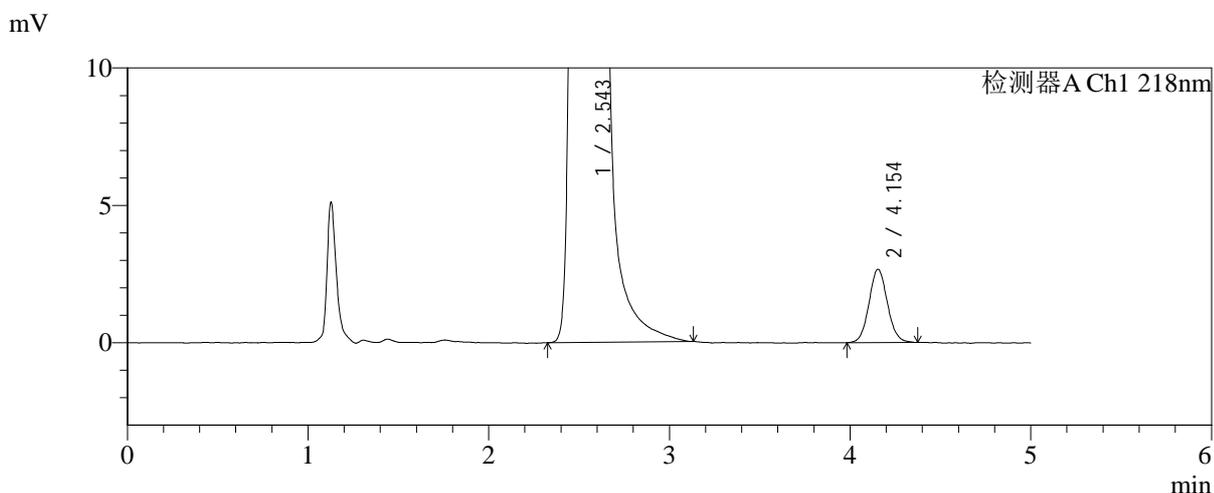
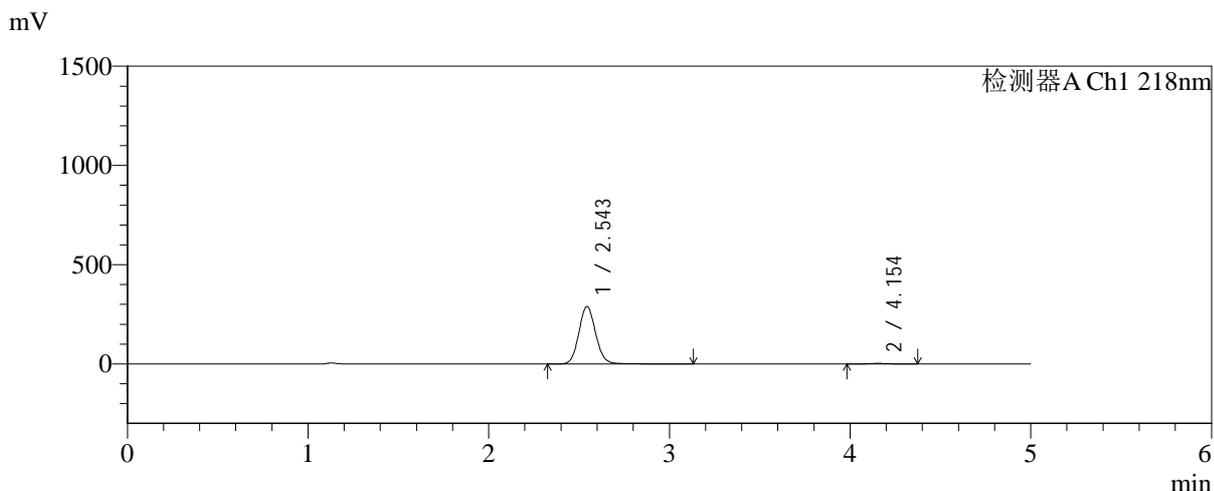
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1886692	99.015	291614	3652	1.093	--
2	4.153	18775	0.985	2650	7879	1.076	9.061
总计		1905467	100.000	294264			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2190-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:07:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:01:38      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	2.543	1875027	99.004	288748	3648	1.100	--
2	4.154	18861	0.996	2667	8091	1.077	9.122
总计		1893888	100.000	291415			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

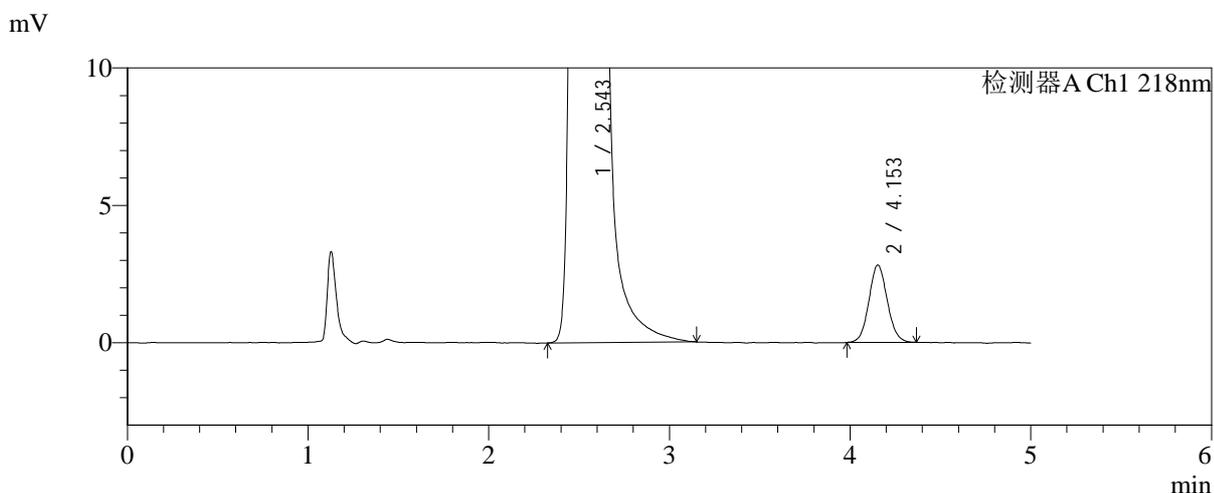
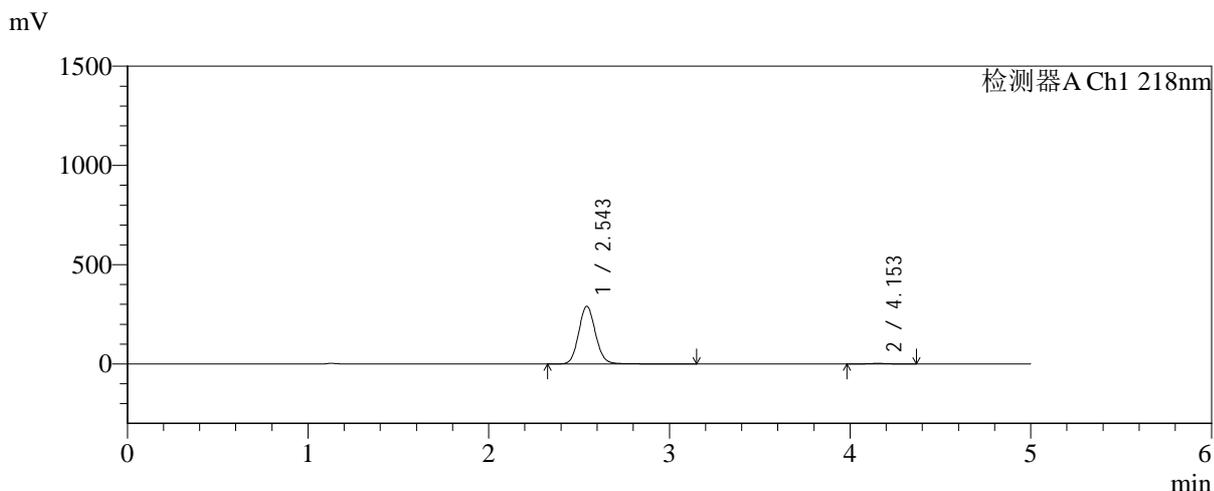


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2191-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:12:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:01:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

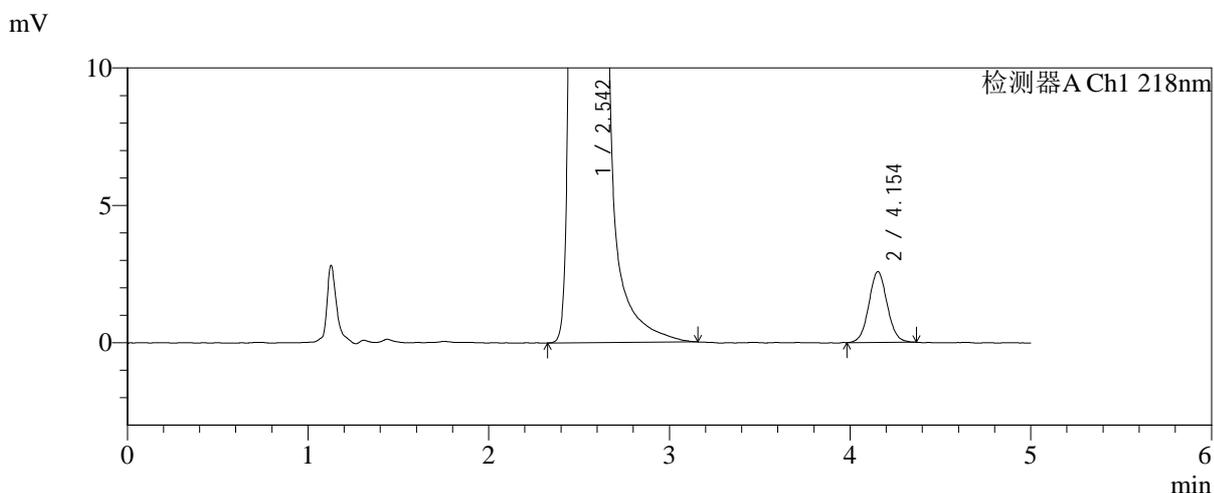
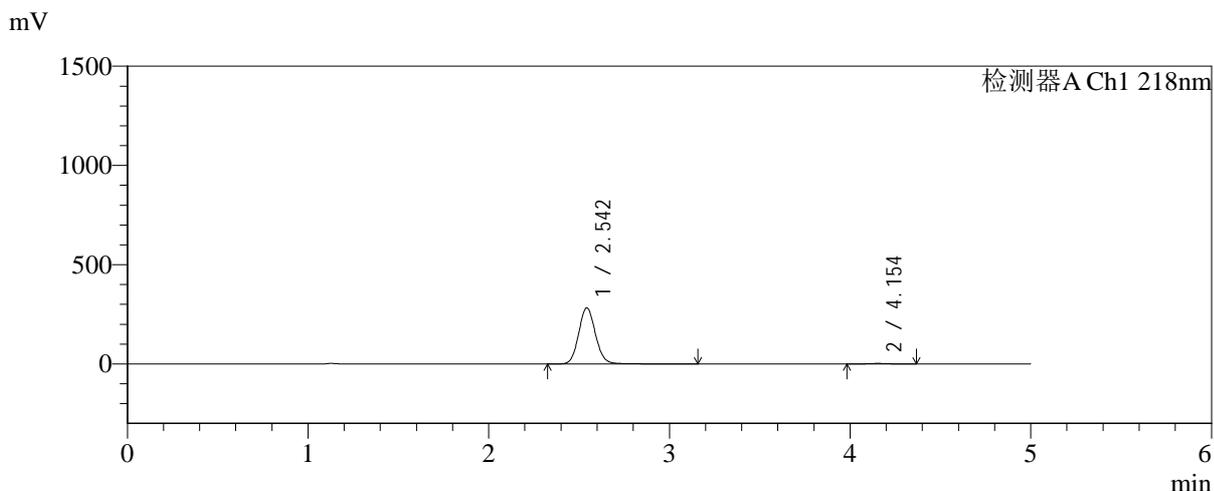
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1880577	98.955	289185	3639	1.099	--
2	4.153	19862	1.045	2813	8040	1.078	9.104
总计		1900440	100.000	291998			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2192-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:18:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:01:53      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	1832752	99.017	281626	3640	1.100	--
2	4.154	18186	0.983	2575	8127	1.053	9.133
总计		1850938	100.000	284201			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

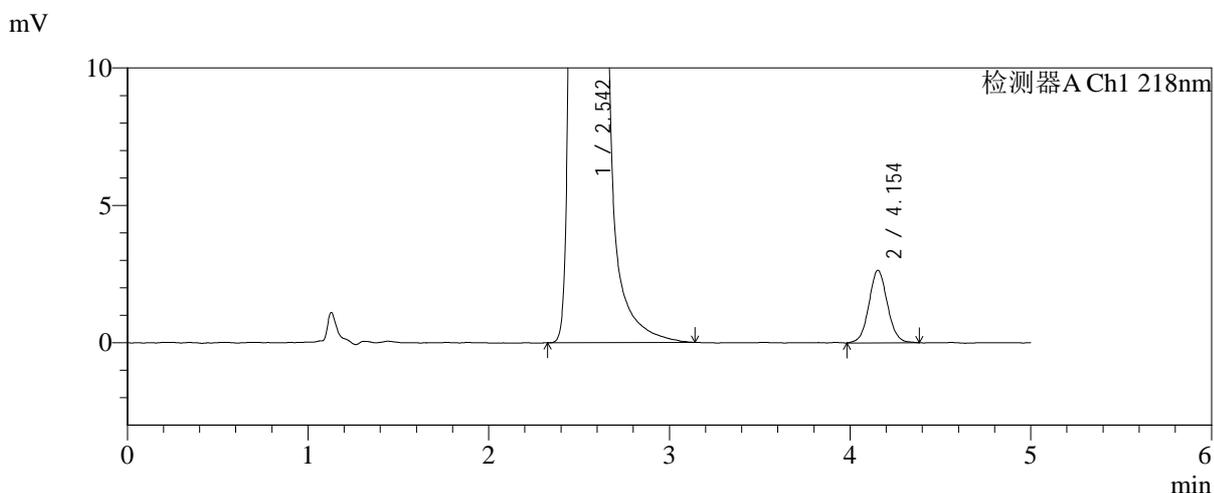
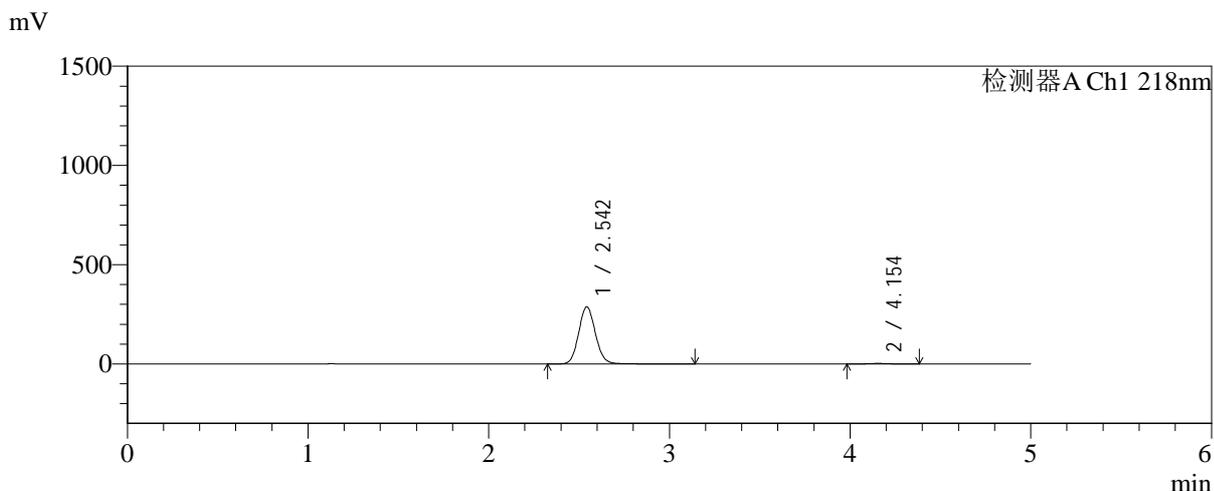


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2193-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:23:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:02:01      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

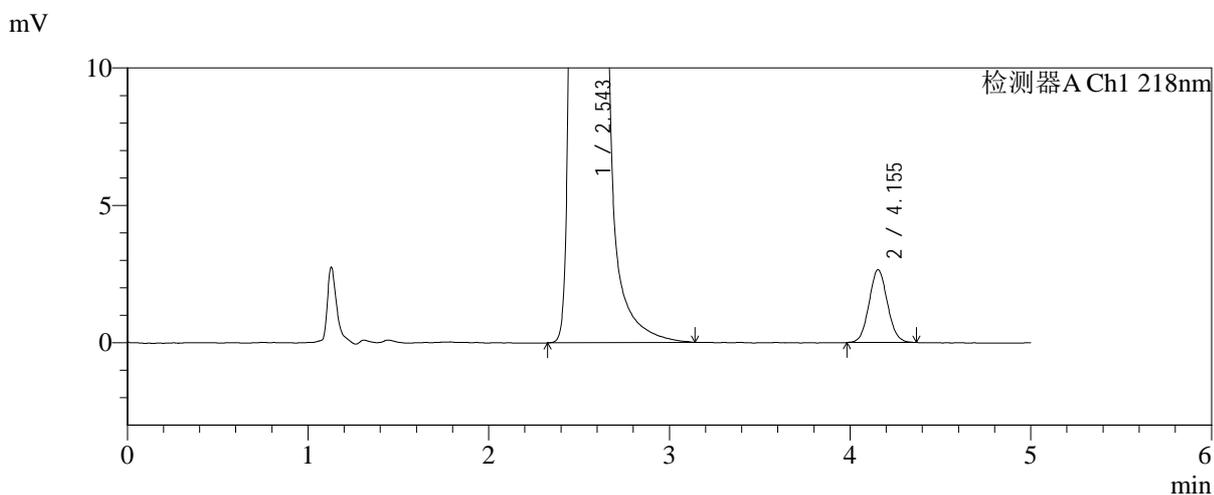
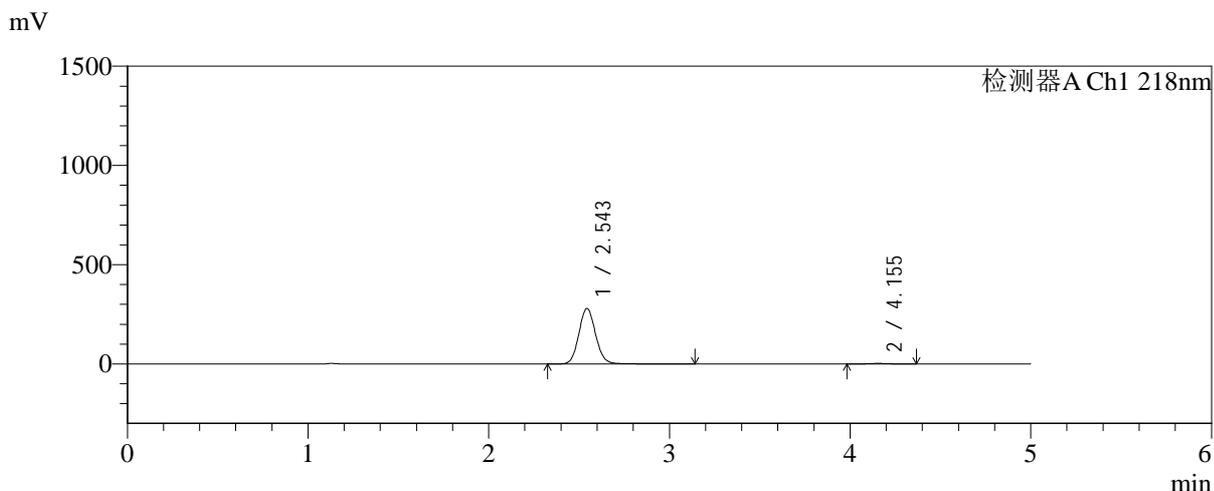
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	1858305	99.002	286591	3648	1.096	--
2	4.154	18734	0.998	2639	7997	1.063	9.099
总计		1877039	100.000	289229			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-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 - 0-65/11-2194-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:28:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:02:08      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	2.543	1805004	98.975	278953	3655	1.095	--
2	4.155	18695	1.025	2649	7996	1.066	9.099
总计		1823699	100.000	281602			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

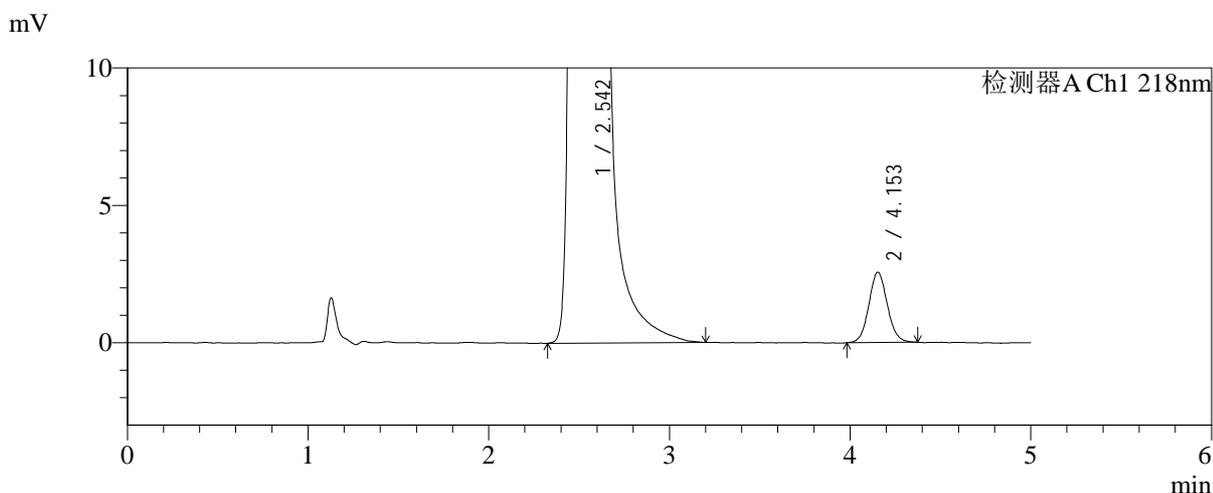
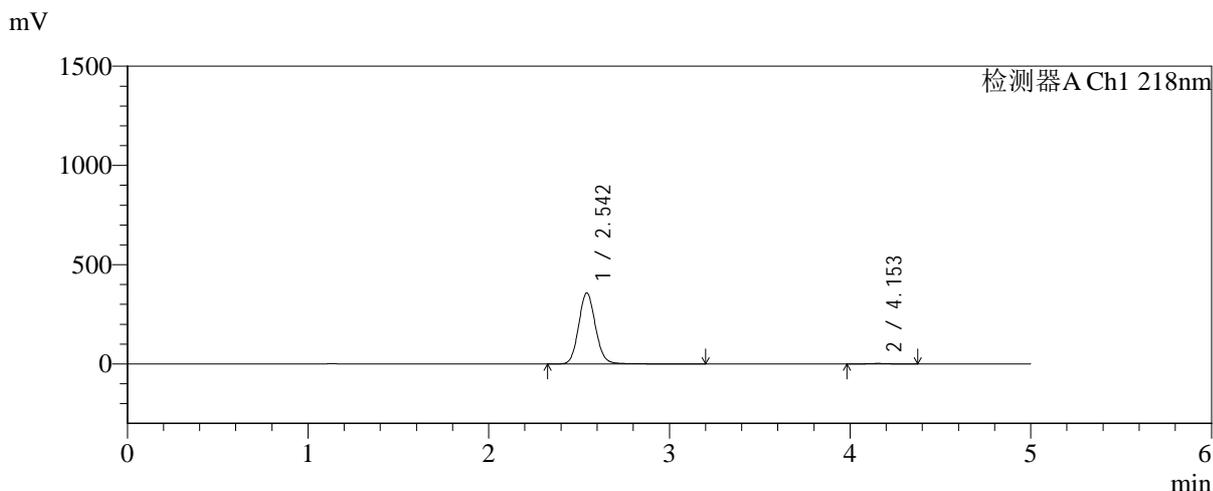


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2195-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:34:16      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:02:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

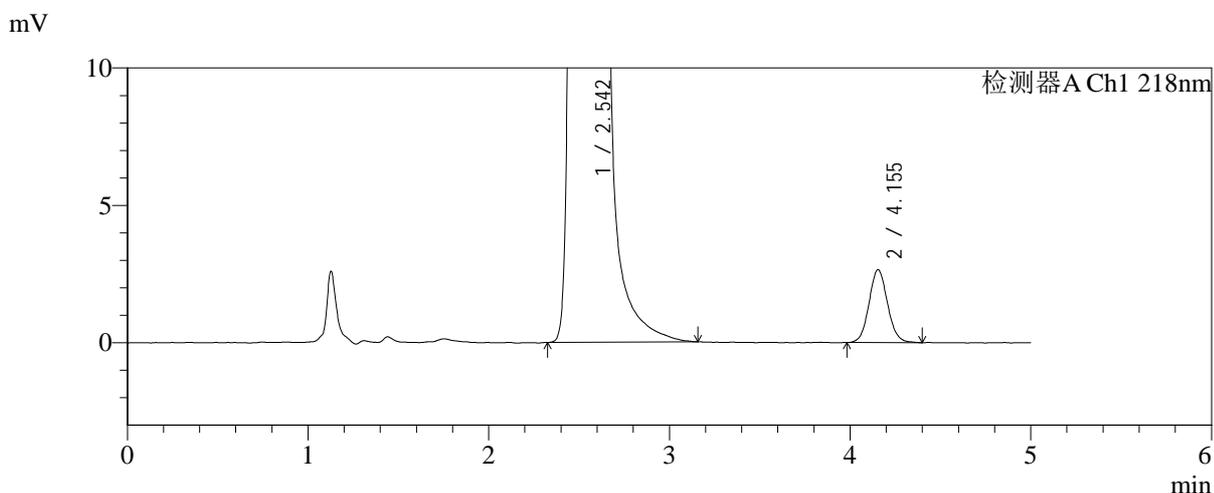
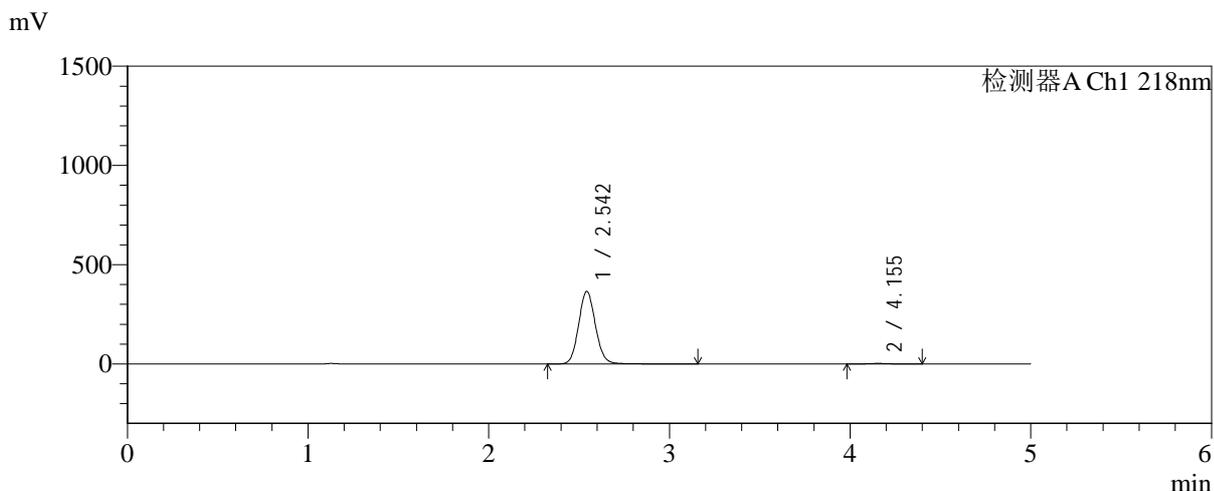
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	2318631	99.225	356195	3642	1.101	--
2	4.153	18103	0.775	2555	8014	1.079	9.099
总计		2336734	100.000	358751			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-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 - 0-65/11-2196-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:39:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:02:23      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

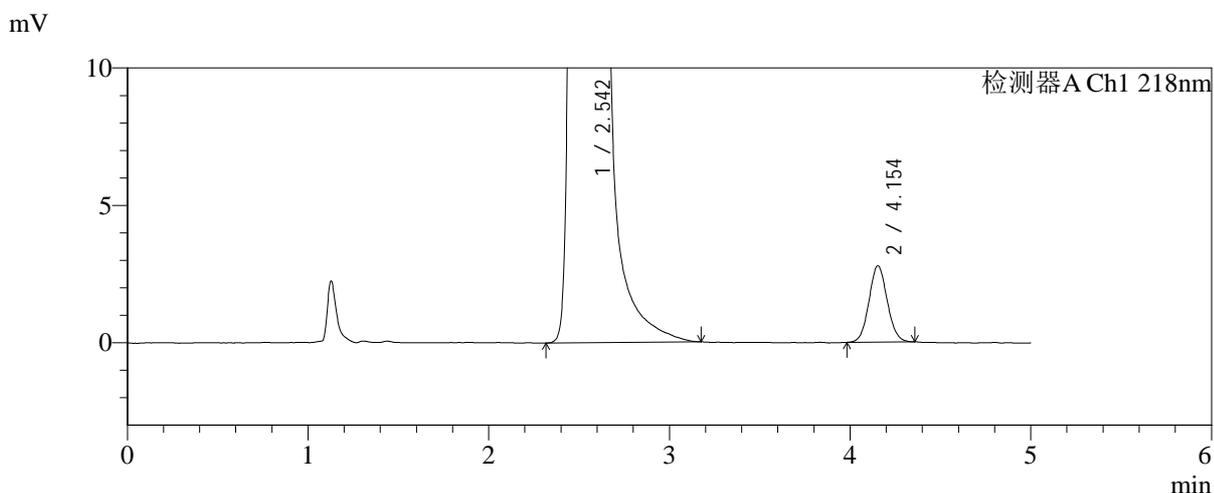
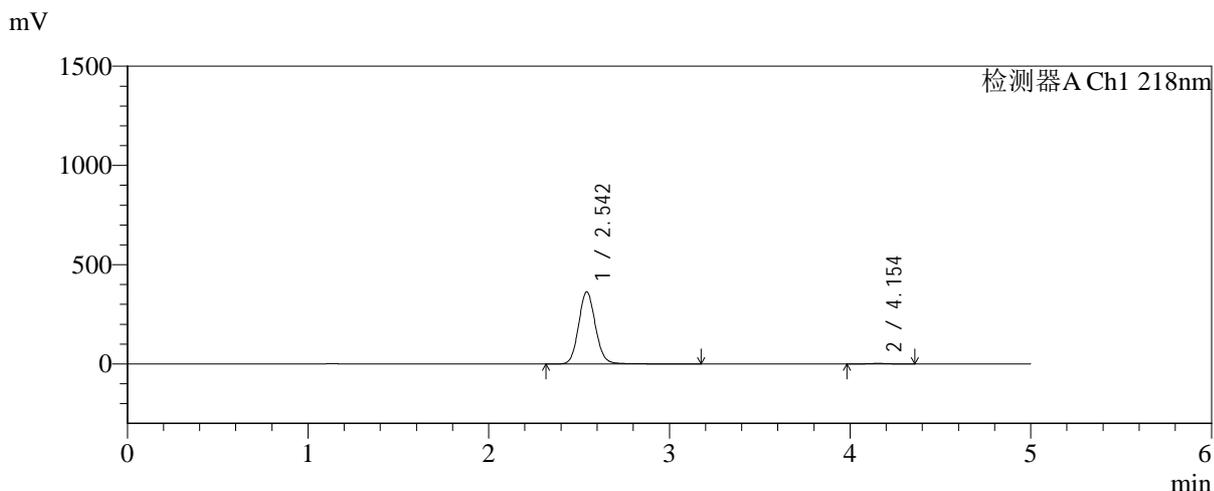
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	2364417	99.206	363966	3634	1.096	--
2	4.155	18935	0.794	2655	7981	1.080	9.090
总计		2383352	100.000	366622			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2197-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:45:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:02:31      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	2.542	2350566	99.179	361579	3648	1.100	--
2	4.154	19468	0.821	2776	8115	1.068	9.136
总计		2370034	100.000	364355			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

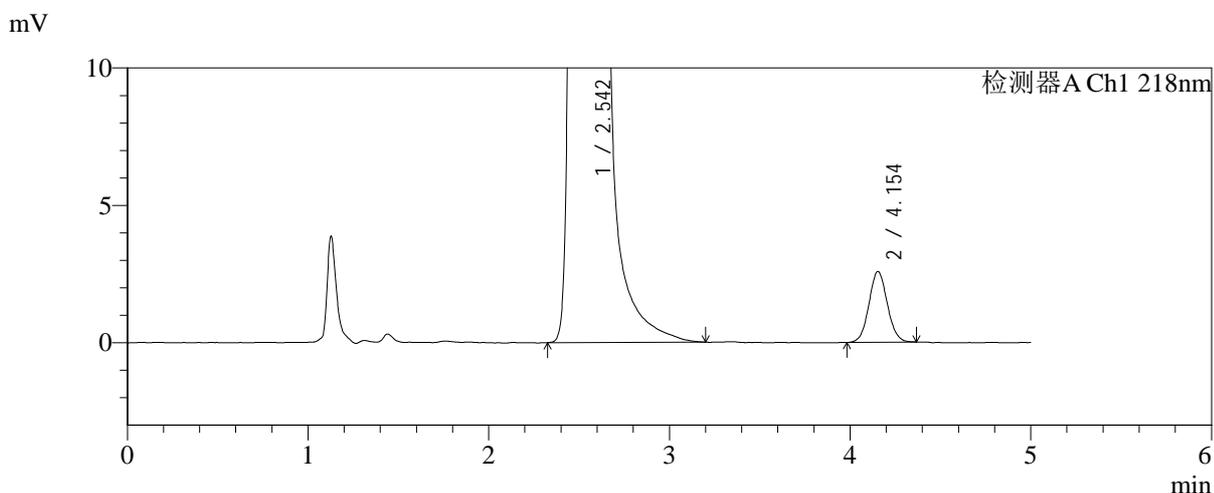
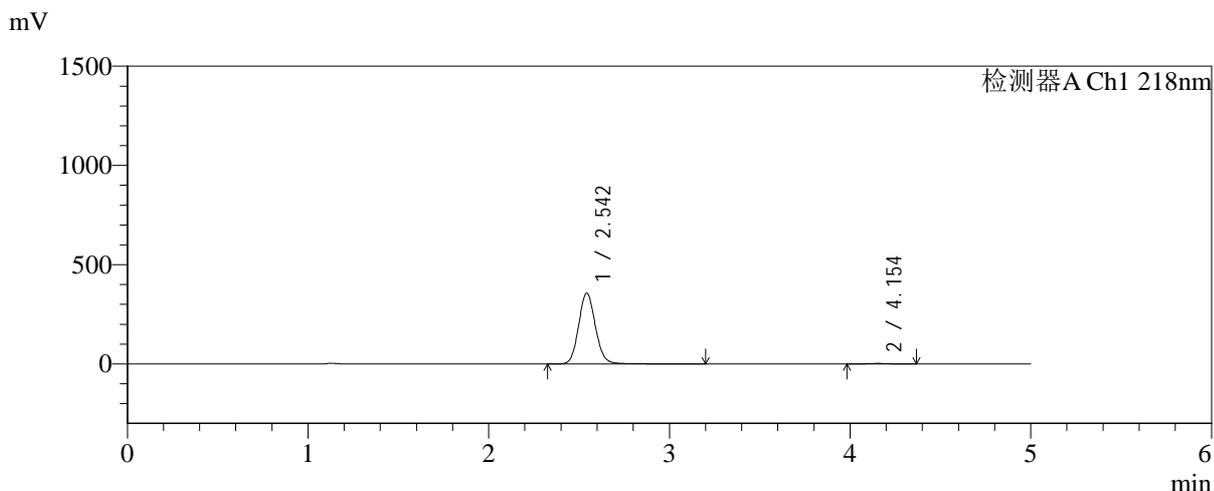


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2198-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:50:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:02:39      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	2.542	2310886	99.219	355351	3648	1.101	--
2	4.154	18200	0.781	2574	8033	1.063	9.112
总计		2329086	100.000	357925			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

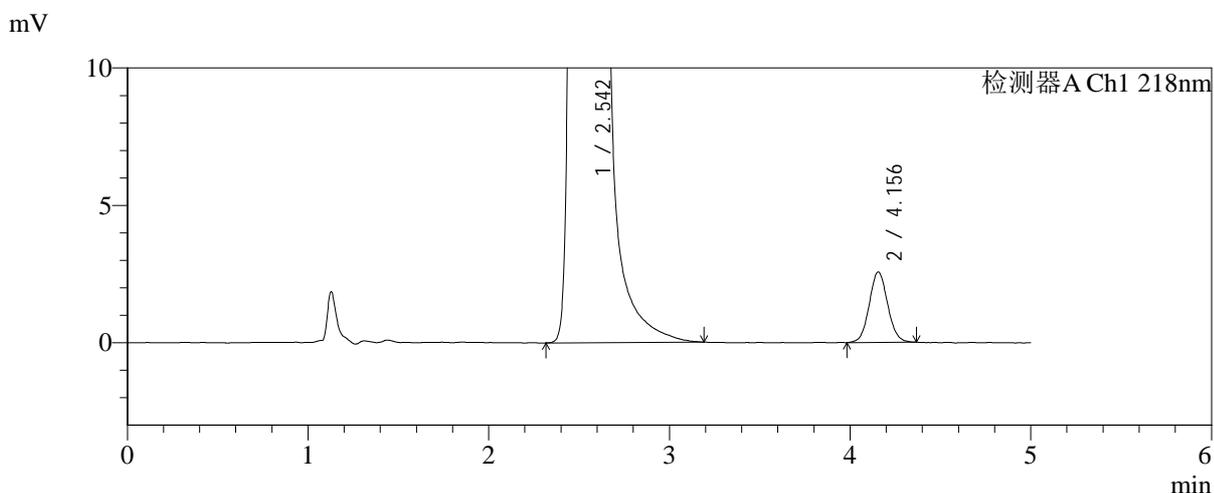
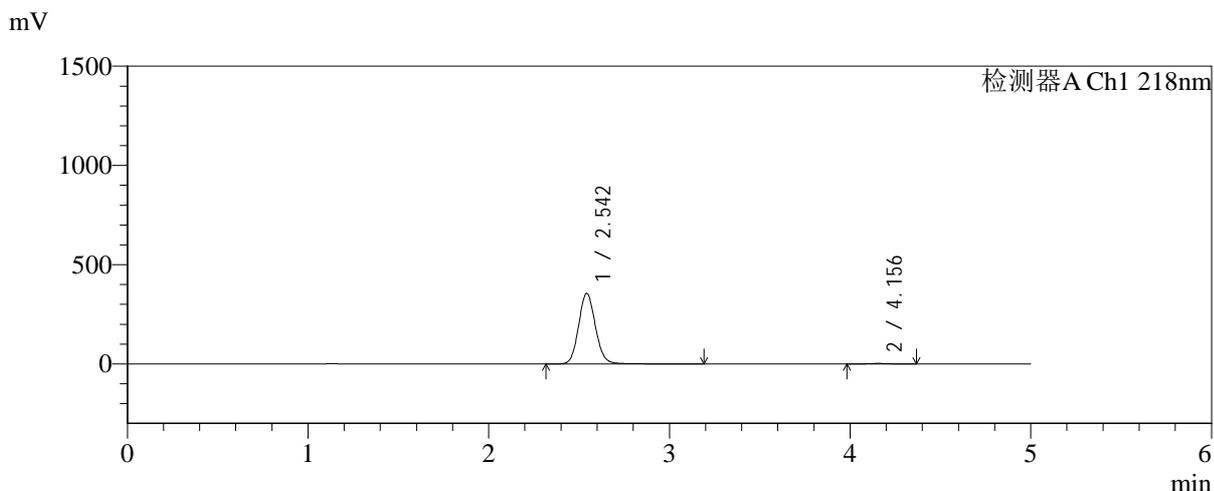


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2199-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 19:55:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:02:46      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	2.542	2305792	99.220	354257	3636	1.101	--
2	4.156	18137	0.780	2564	8017	1.068	9.109
总计		2323929	100.000	356821			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

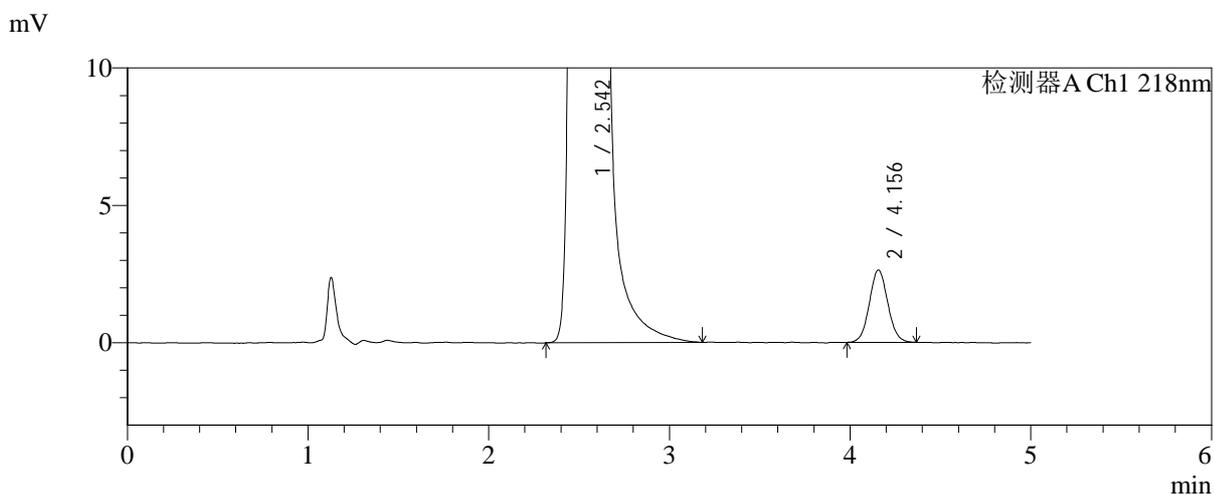
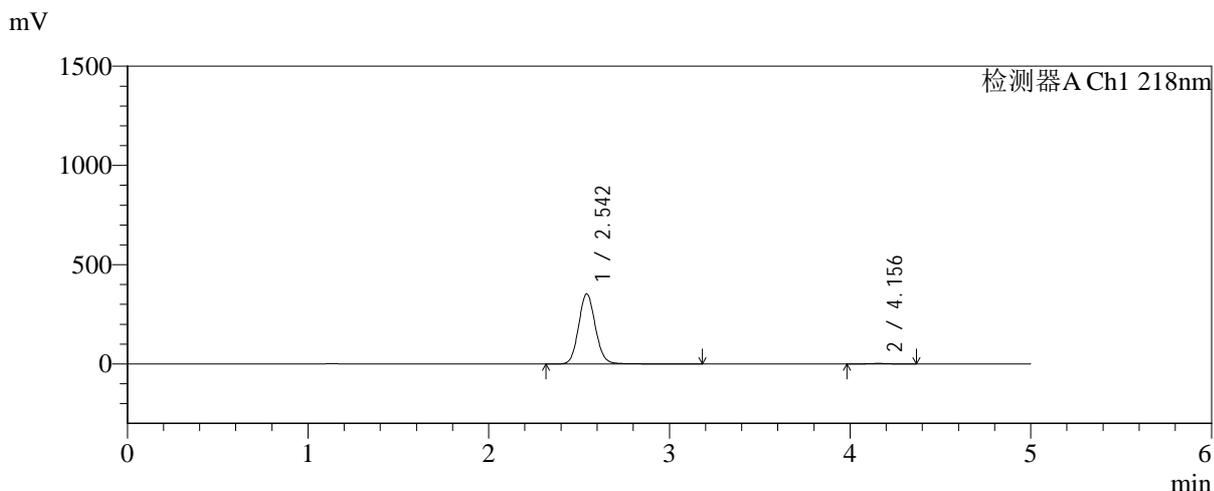


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2200-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 20:01:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:02:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

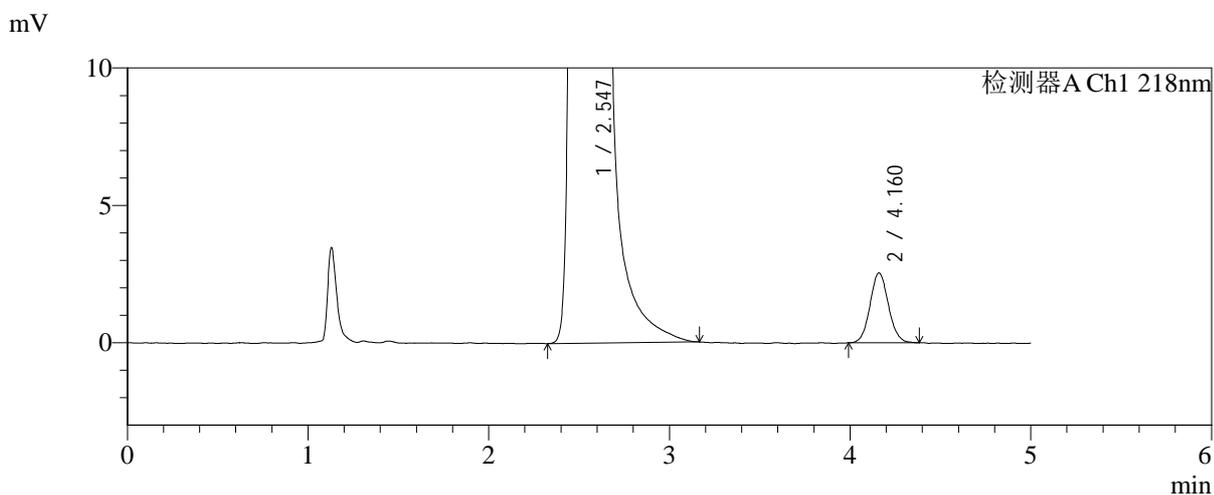
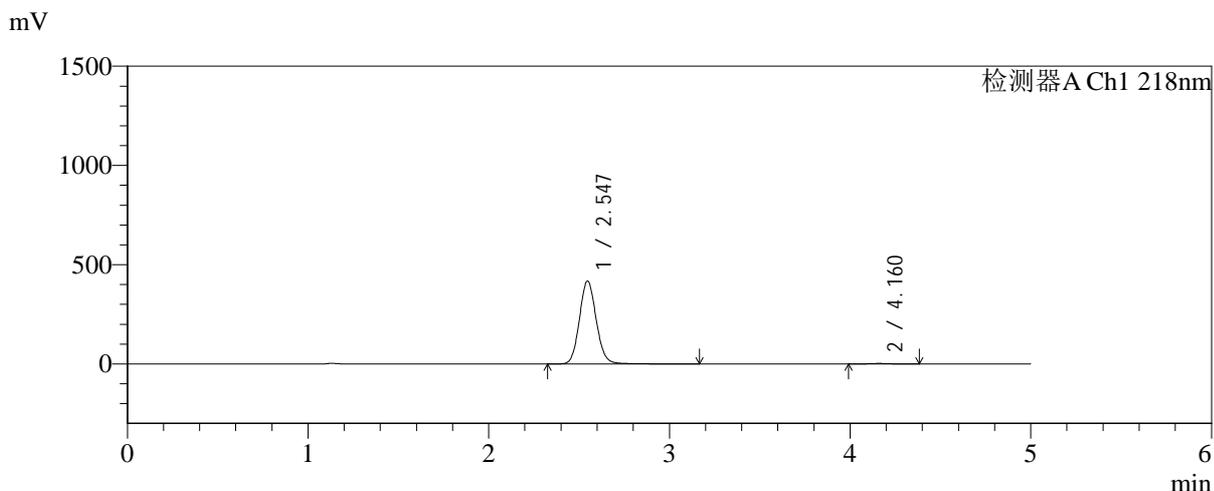
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	2278668	99.189	351543	3653	1.097	--
2	4.156	18640	0.811	2634	7997	1.060	9.116
总计		2297308	100.000	354177			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2201-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 20:06:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:03:01      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

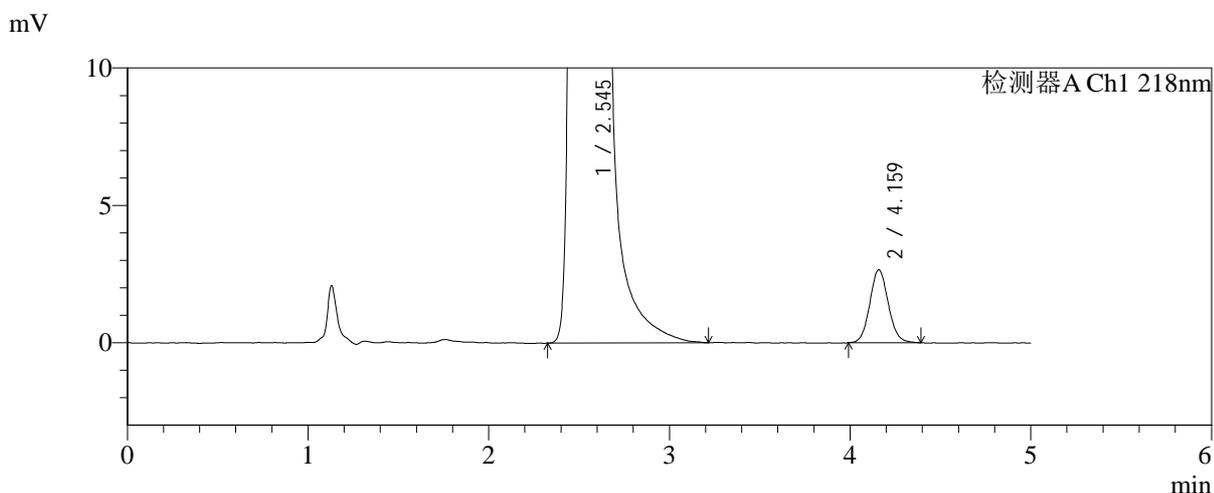
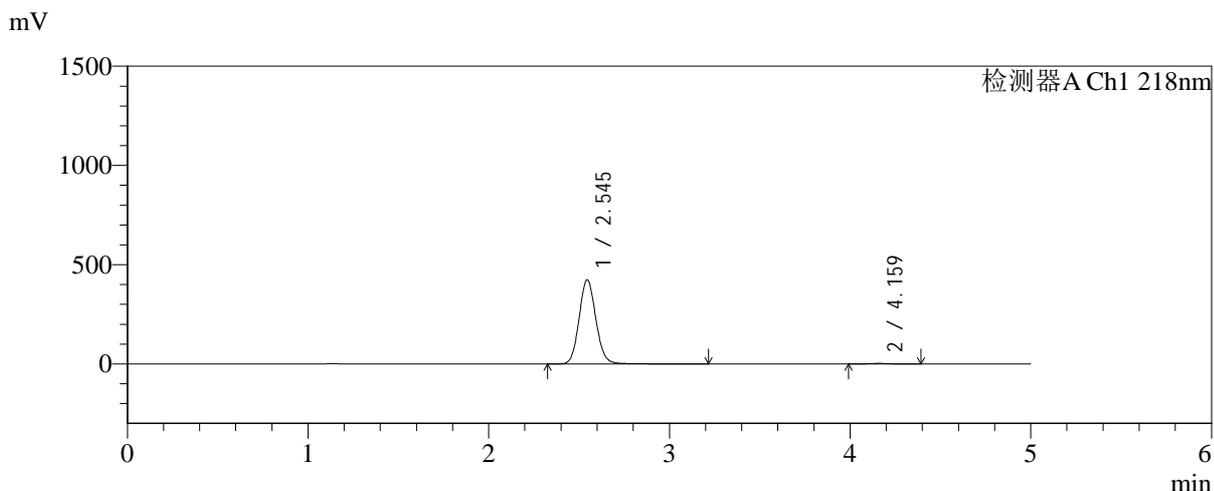
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	2708564	99.339	417934	3649	1.100	--
2	4.160	18021	0.661	2539	8124	1.077	9.133
总计		2726585	100.000	420473			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2202-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 20:12:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:03:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

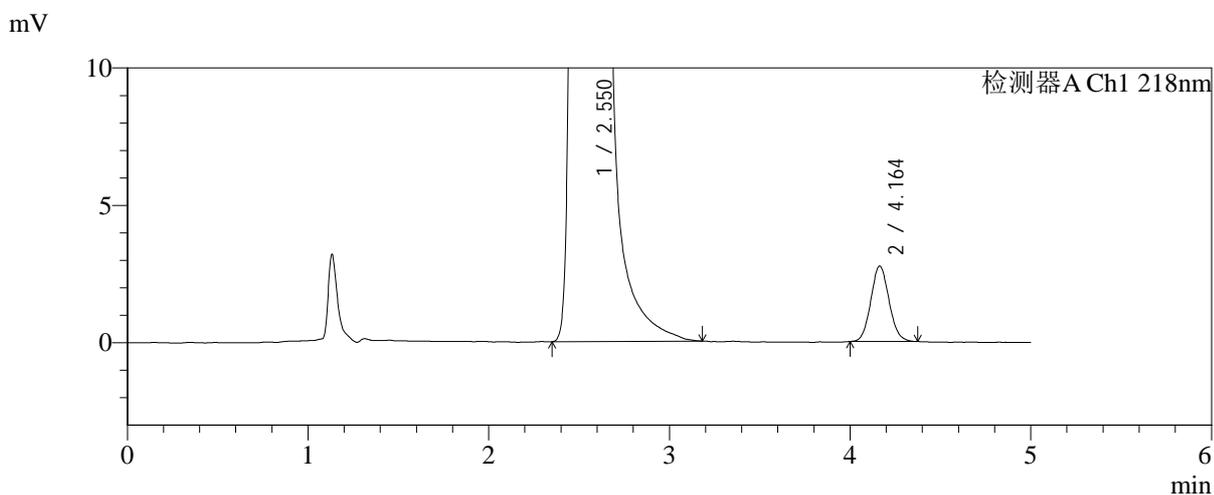
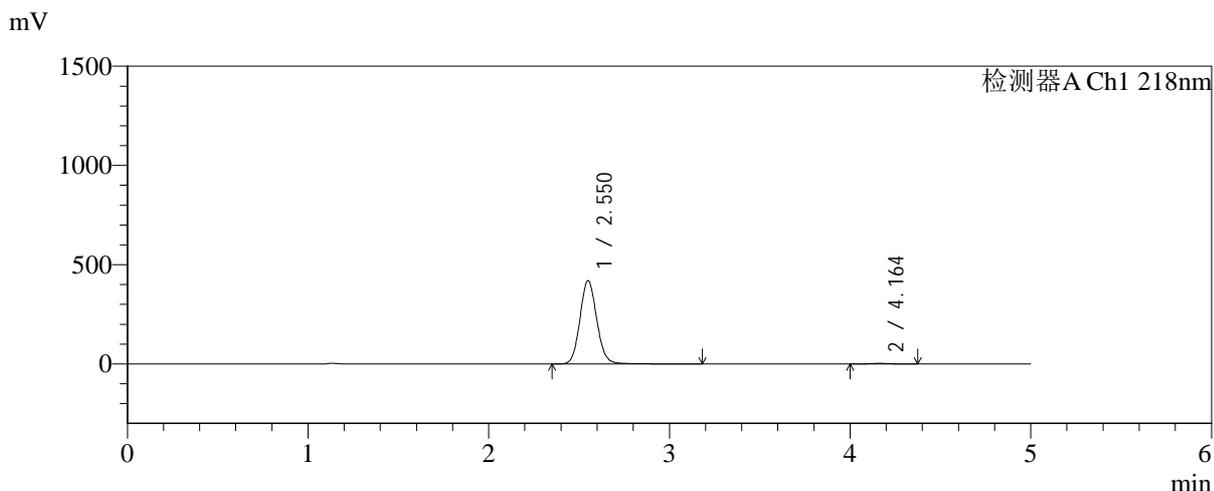
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	2744393	99.317	423746	3650	1.099	--
2	4.159	18885	0.683	2651	8036	1.079	9.116
总计		2763278	100.000	426397			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2203-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 20:17:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:03:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

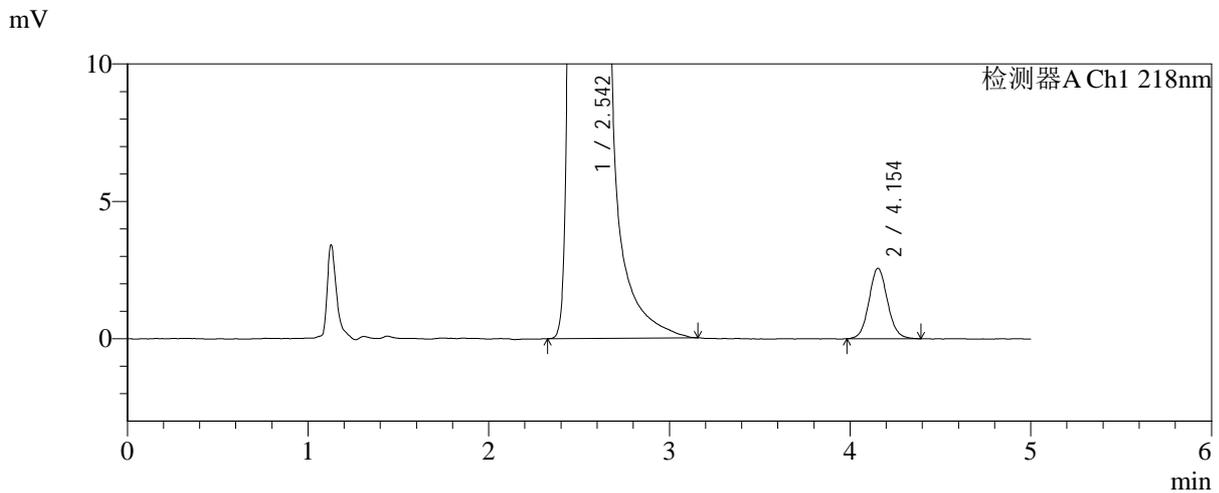
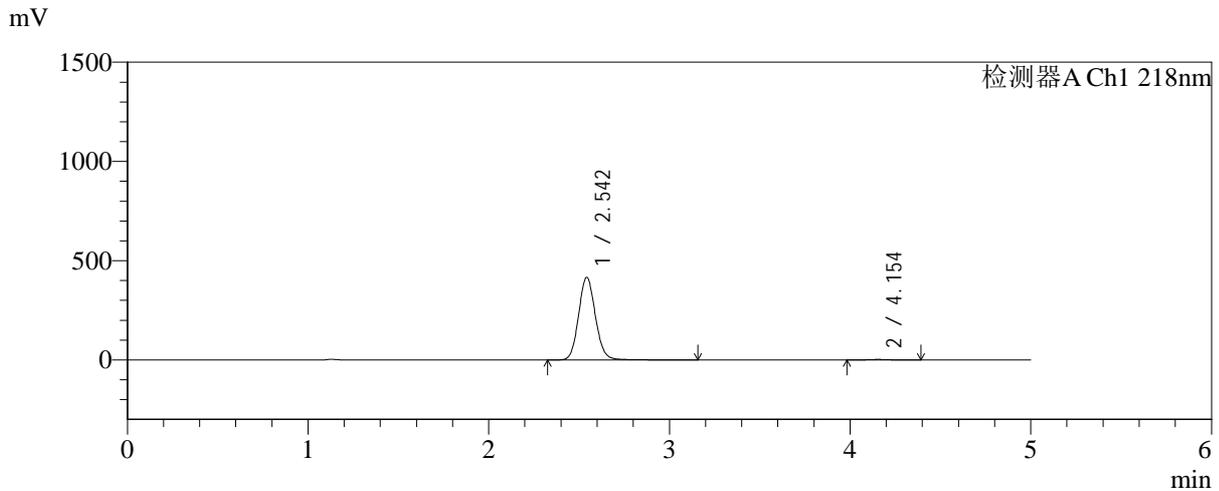
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	2720569	99.298	418931	3658	1.100	--
2	4.164	19235	0.702	2749	8132	1.086	9.137
总计		2739804	100.000	421680			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2204-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 20:22:46	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/21 14:03:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

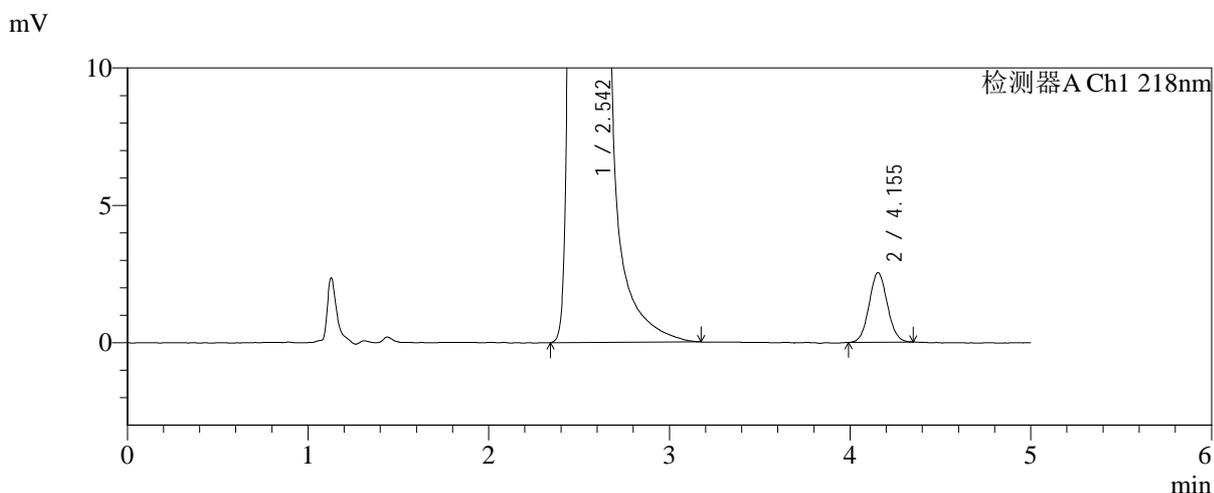
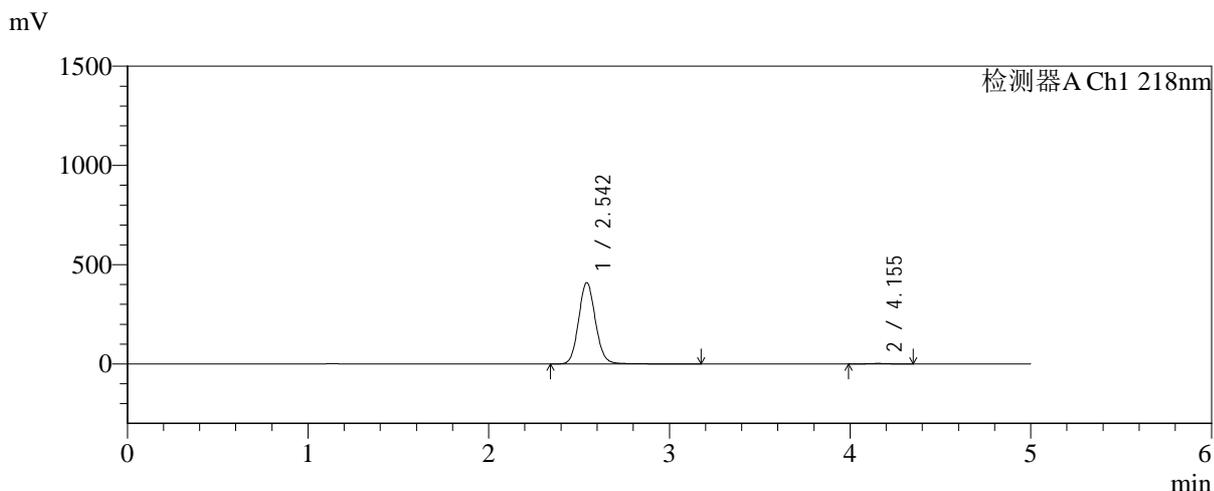
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	2698773	99.324	415070	3639	1.101	--
2	4.154	18369	0.676	2568	8012	1.082	9.102
总计		2717142	100.000	417638			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2205-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 20:28:09      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:03:31      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

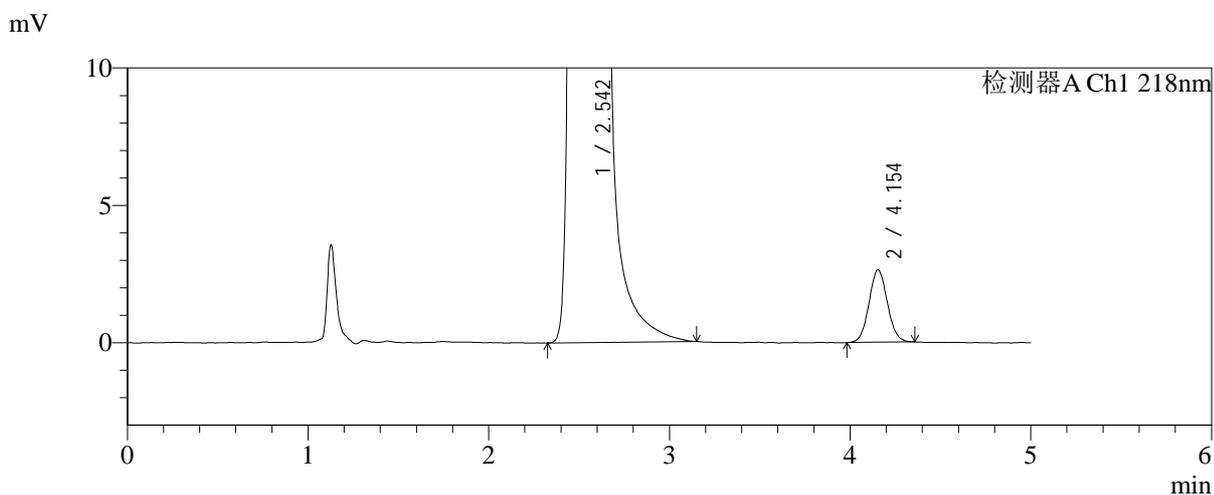
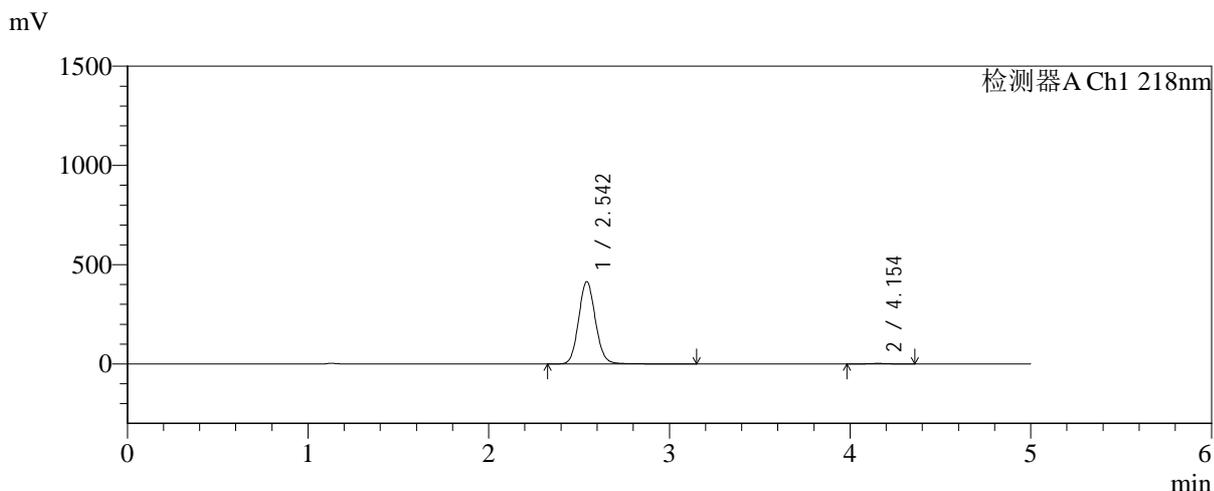
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	2654605	99.335	408526	3642	1.100	--
2	4.155	17772	0.665	2535	8074	1.058	9.124
总计		2672378	100.000	411060			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2206-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 20:33:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:03:39      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

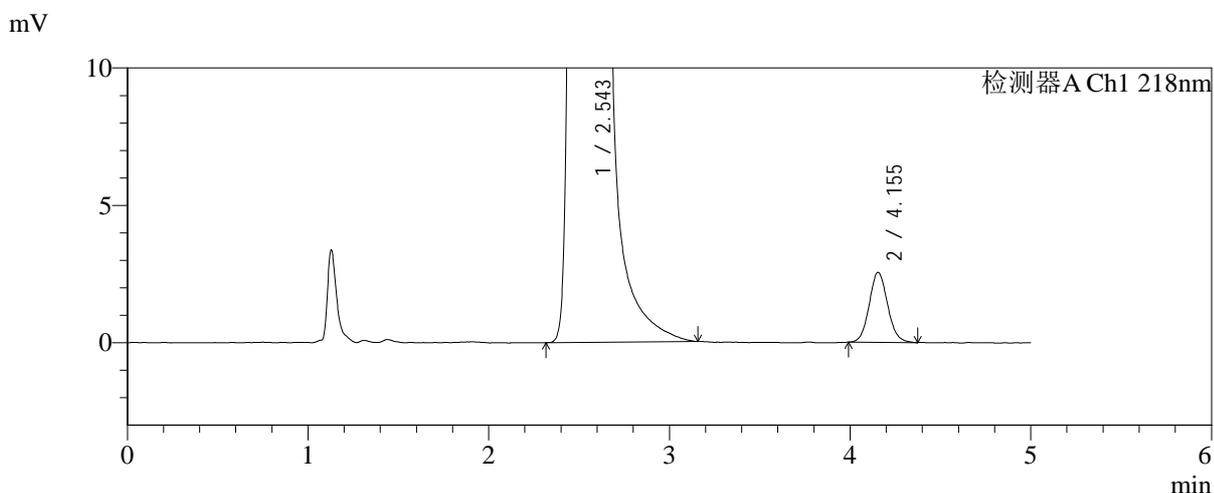
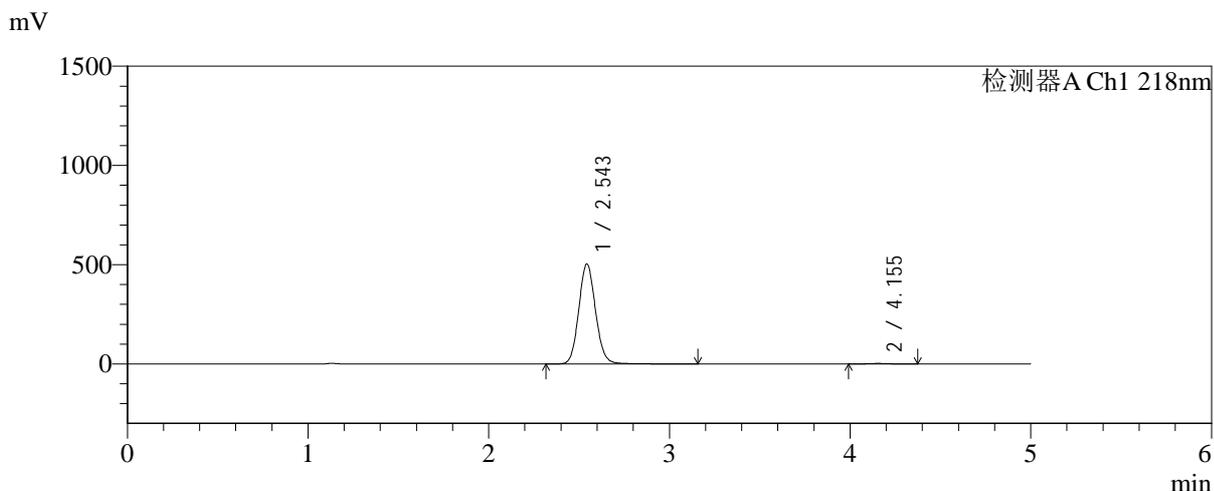
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	2680480	99.312	413079	3640	1.097	--
2	4.154	18574	0.688	2633	8041	1.062	9.111
总计		2699054	100.000	415712			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2207-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 20:38:56      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:03:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

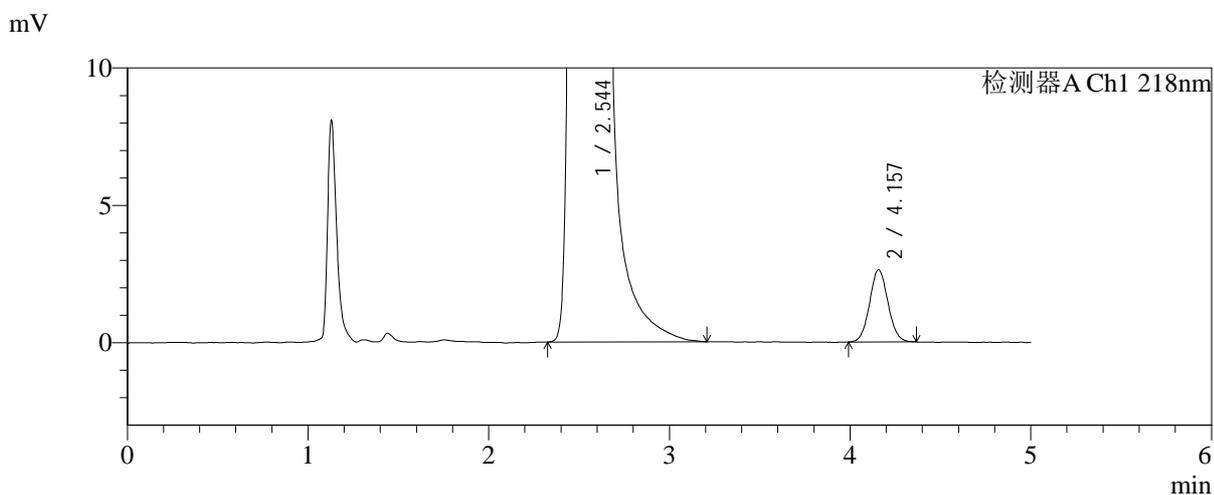
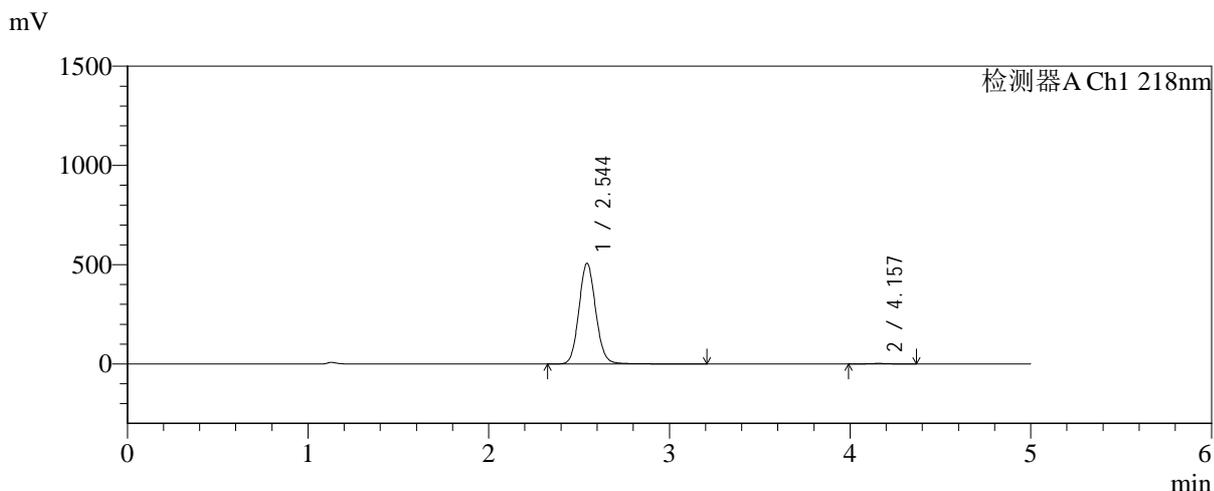
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	3256824	99.450	501718	3641	1.098	--
2	4.155	18020	0.550	2546	8038	1.094	9.109
总计		3274844	100.000	504263			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2208-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 20:44:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:03:54      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	2.544	3275261	99.436	505811	3649	1.097	--
2	4.157	18571	0.564	2627	8051	1.064	9.122
总计		3293832	100.000	508438			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

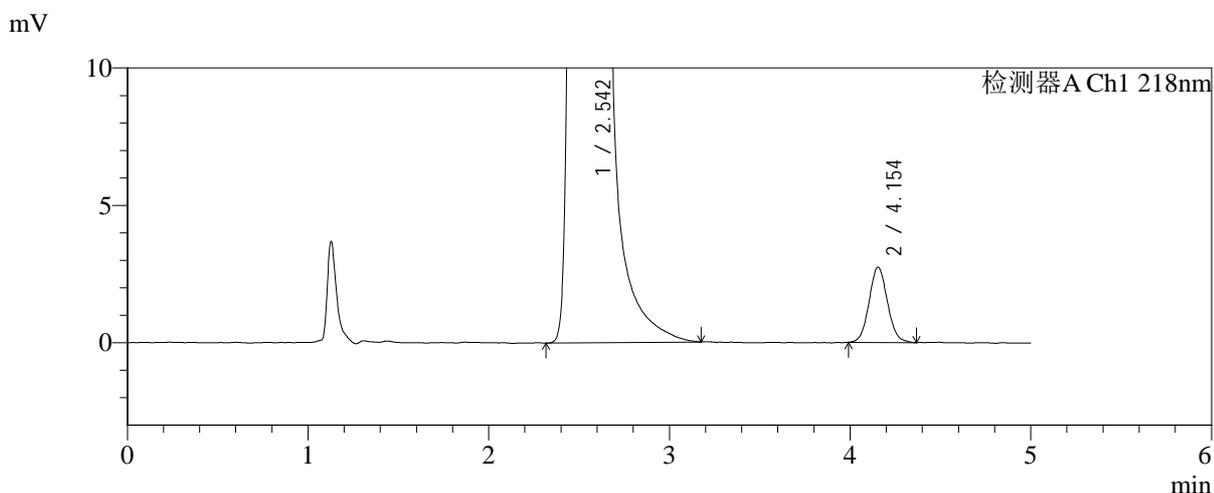
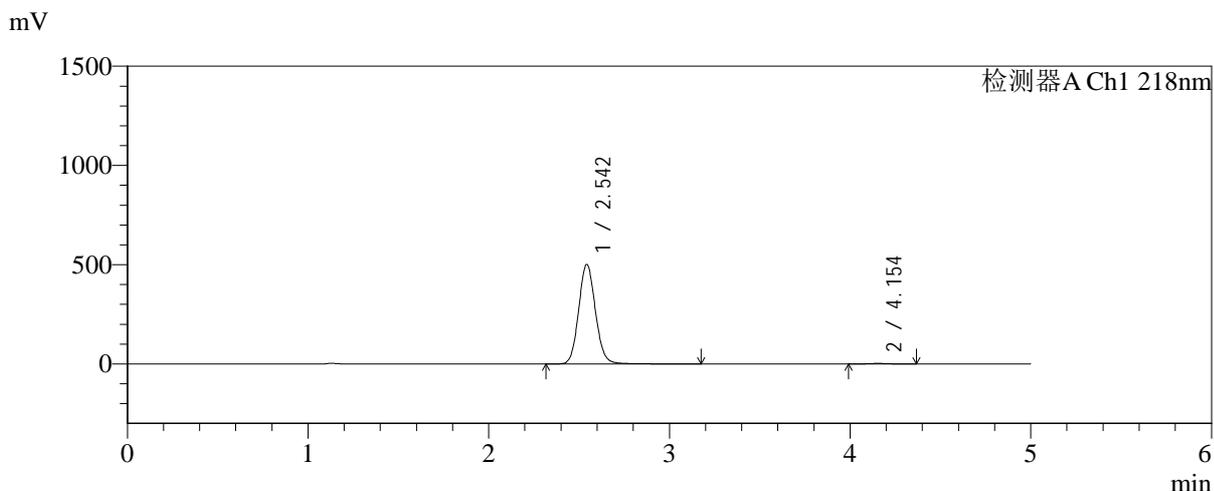


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2209-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 20:49:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:04:01      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	2.542	3246034	99.407	499491	3642	1.099	--
2	4.154	19352	0.593	2742	8055	1.073	9.116
总计		3265386	100.000	502233			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

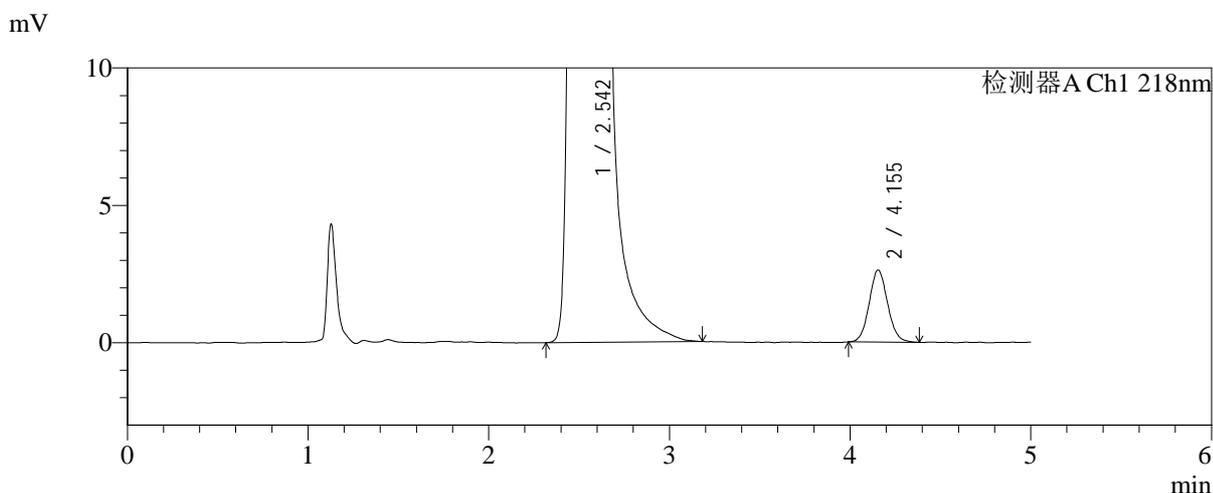
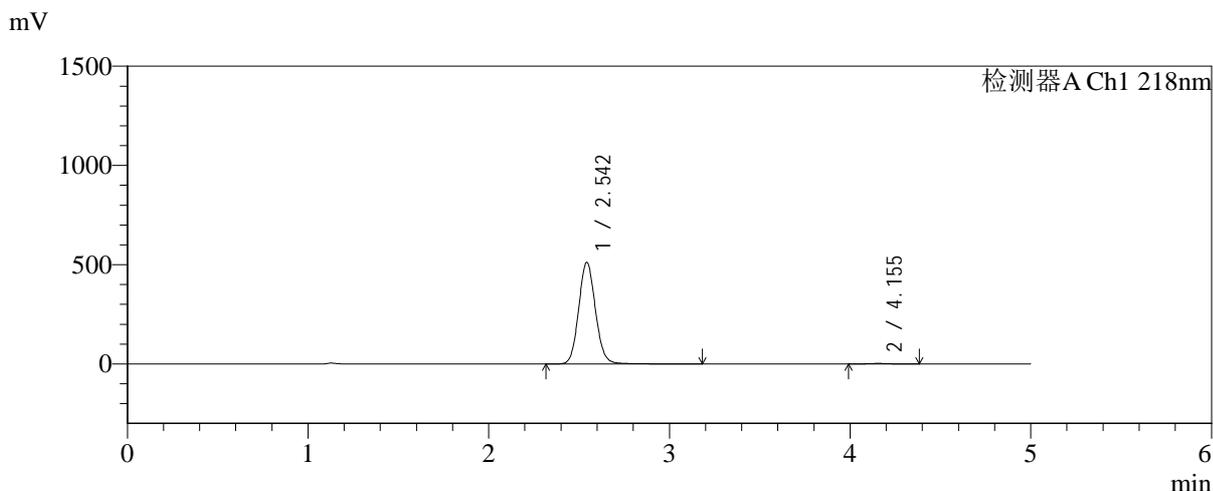


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2210-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 20:55:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:04:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

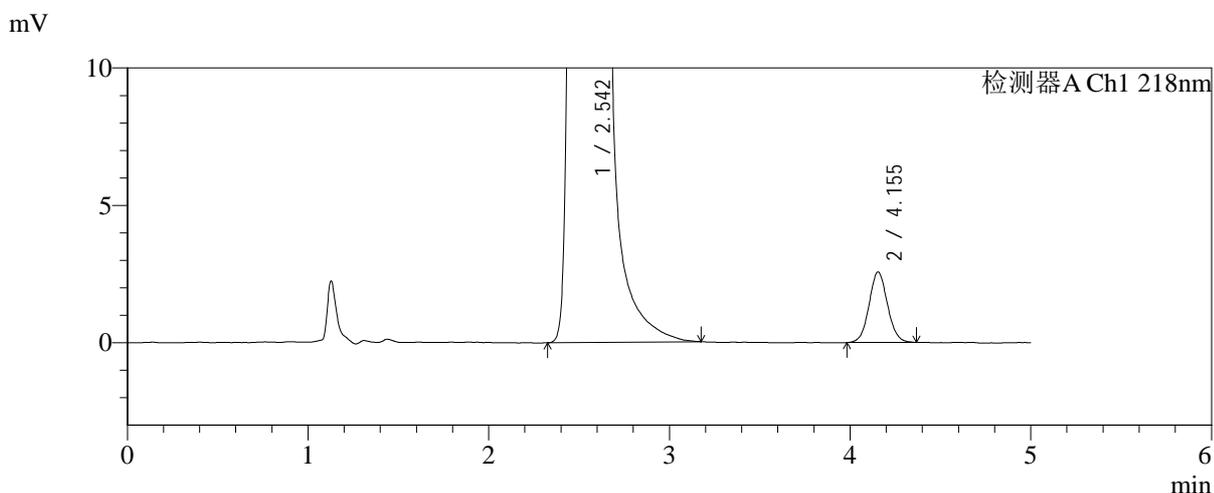
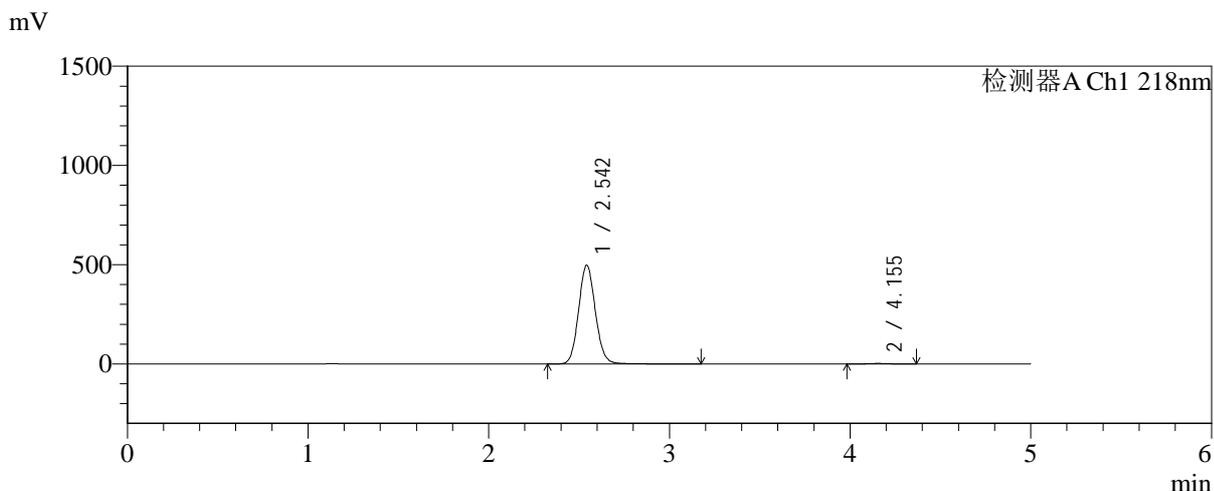
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3307087	99.441	509530	3642	1.098	--
2	4.155	18592	0.559	2623	7965	1.076	9.091
总计		3325678	100.000	512154			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2211-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 21:00:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:04:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

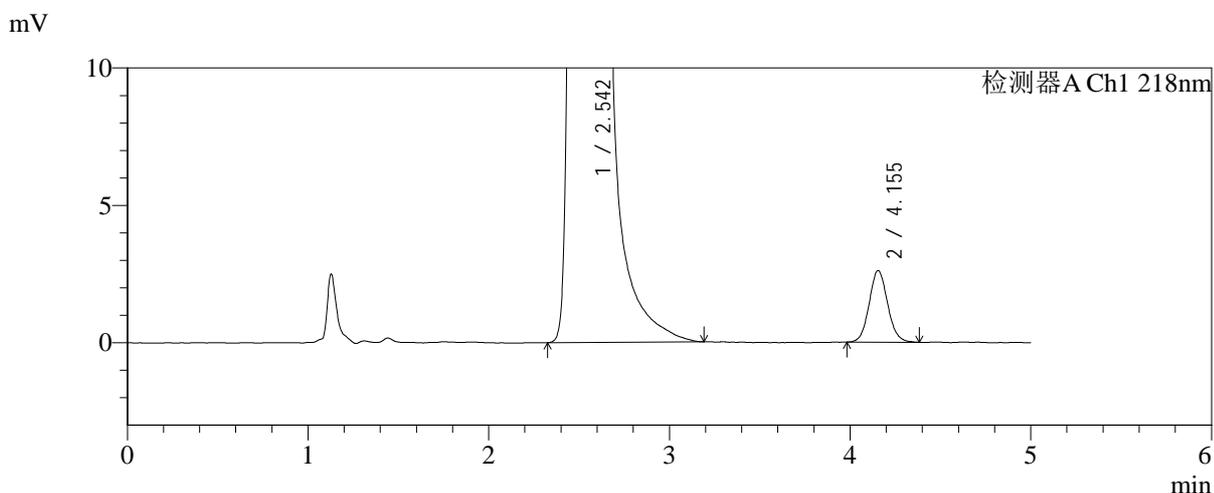
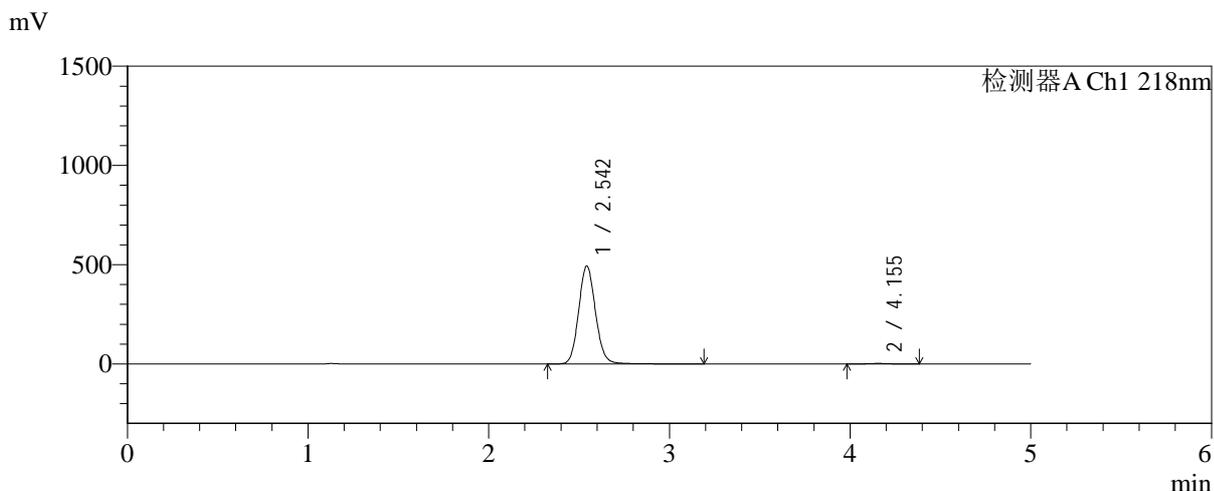
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3213625	99.438	495879	3641	1.095	--
2	4.155	18175	0.562	2569	8008	1.062	9.105
总计		3231800	100.000	498449			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2212-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 21:05:54	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/21 14:04:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3204330	99.425	491506	3628	1.102	--
2	4.155	18529	0.575	2608	8071	1.086	9.114
总计		3222860	100.000	494114			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

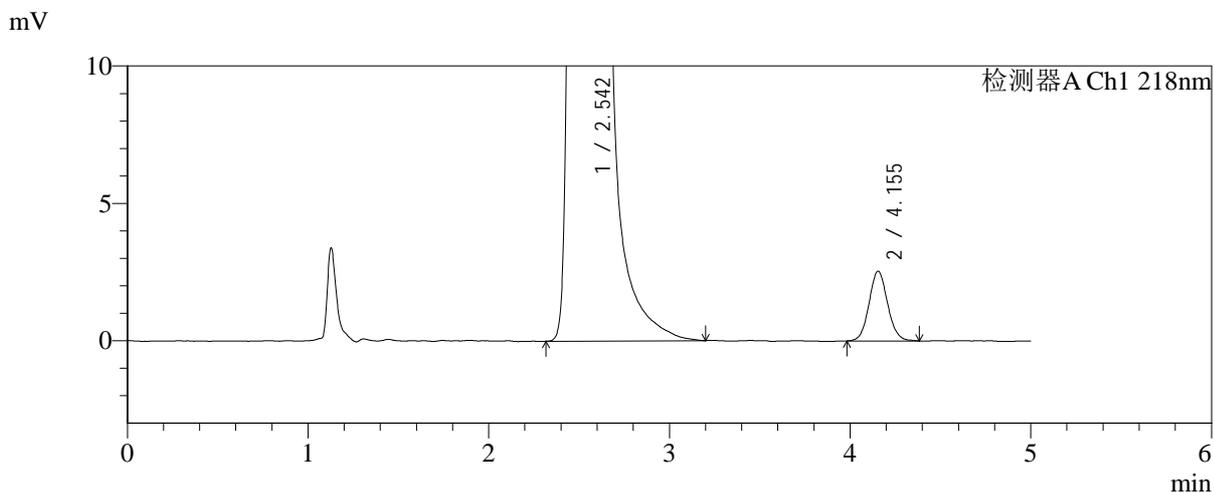
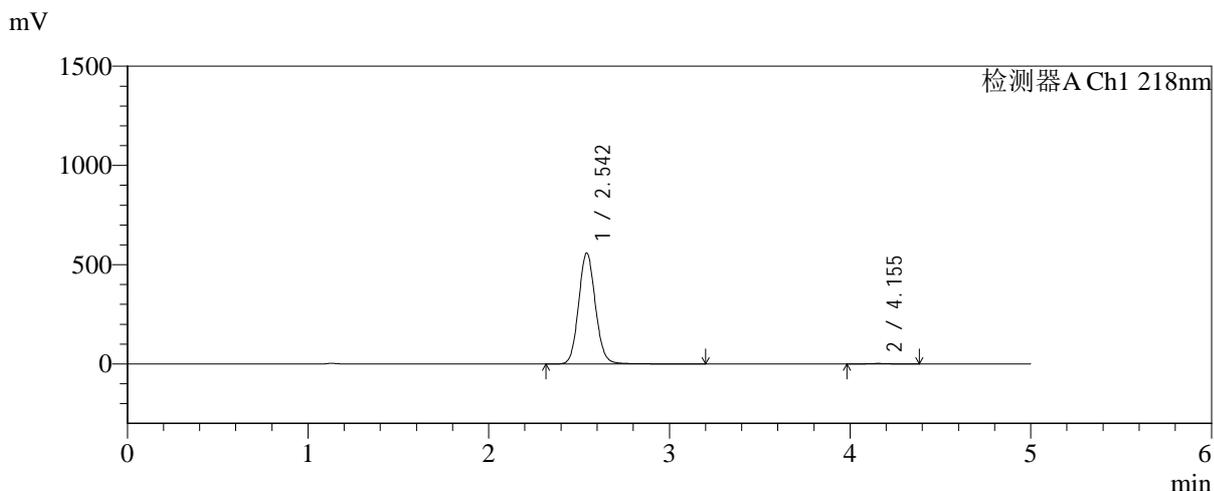


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2213-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 21:11:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:04:31      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	2.542	3612188	99.500	556740	3639	1.097	--
2	4.155	18135	0.500	2541	7952	1.077	9.087
总计		3630323	100.000	559281			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

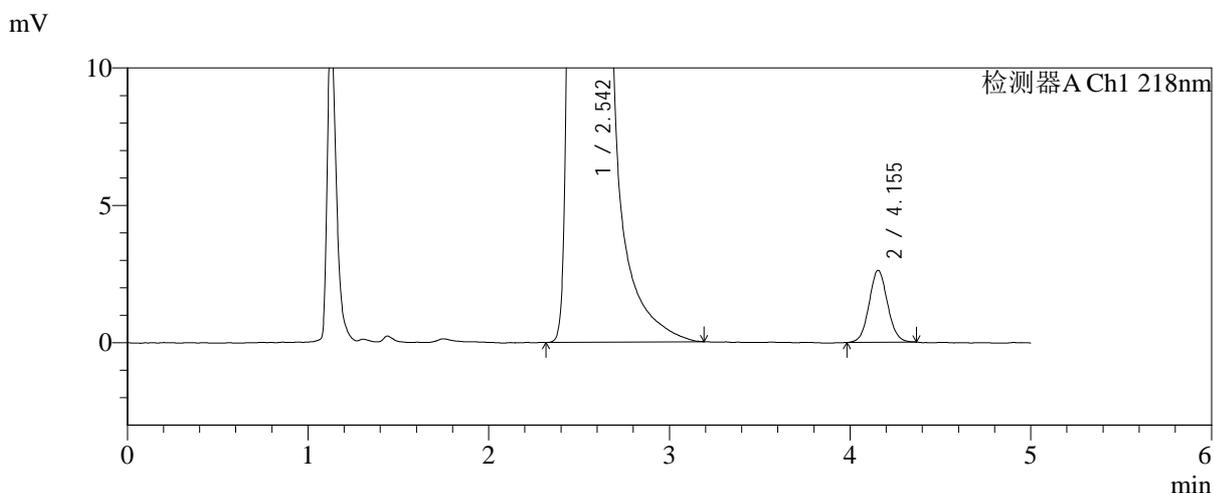
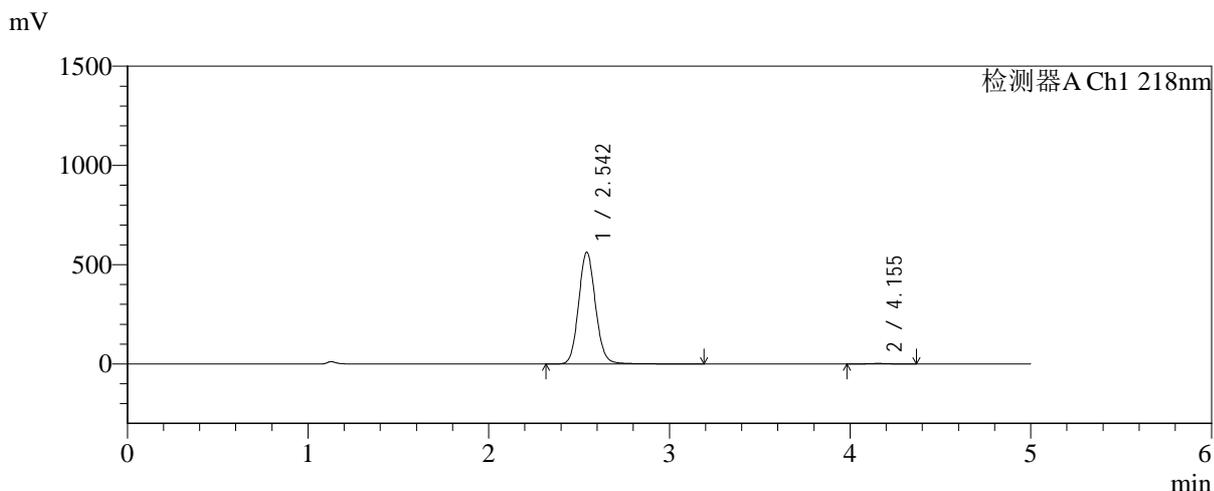


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2214-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 21:16:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:04:39      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	2.542	3653402	99.495	560559	3628	1.101	--
2	4.155	18540	0.505	2618	7991	1.062	9.093
总计		3671942	100.000	563177			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

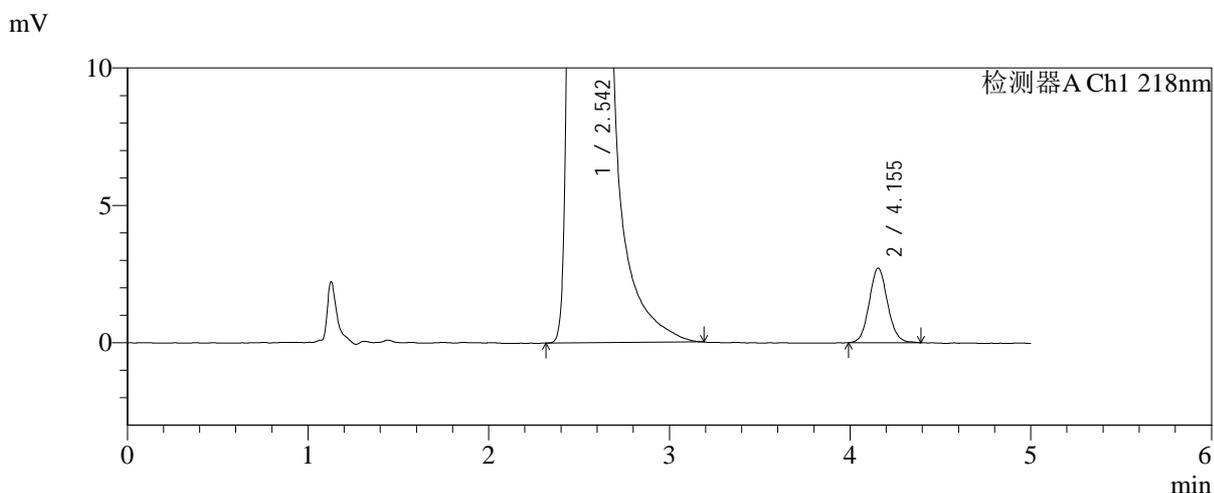
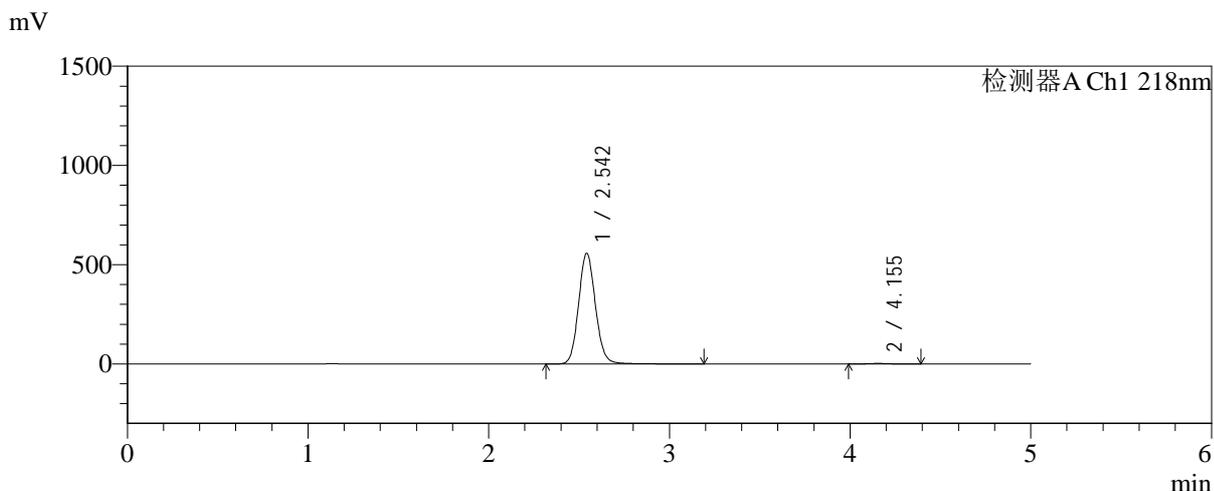


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2215-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 21:22:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:04:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

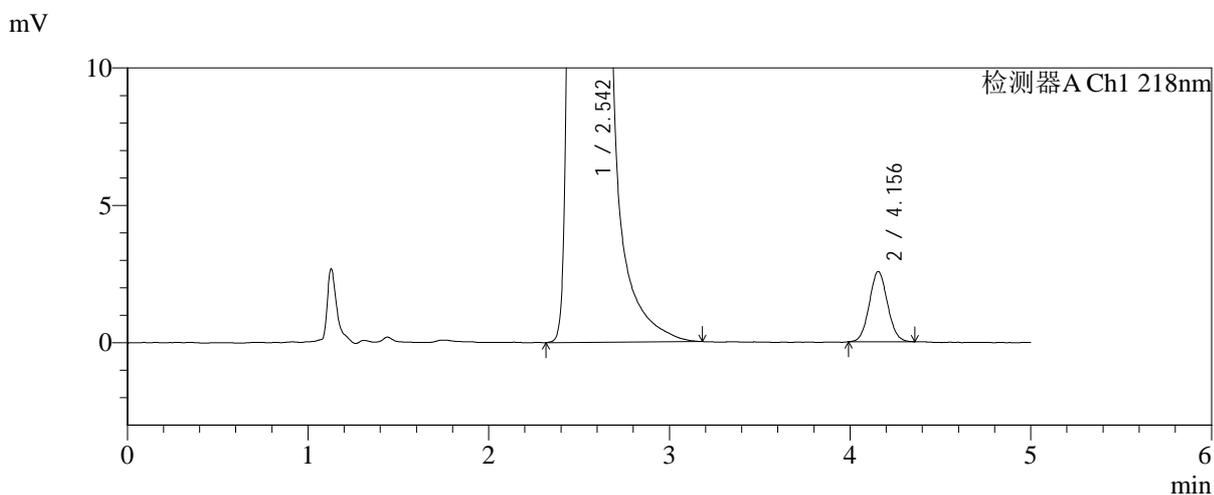
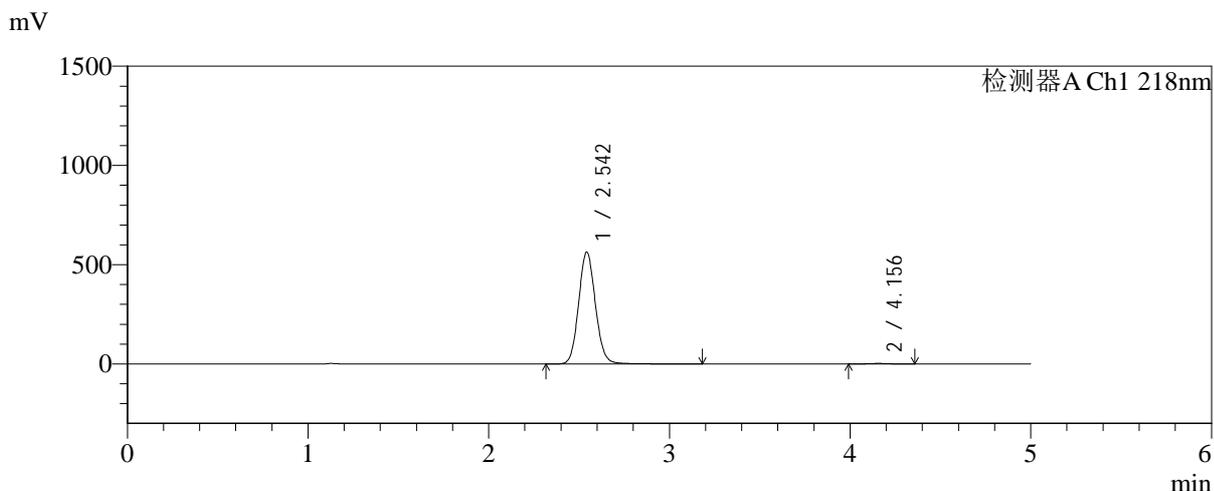
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3618729	99.475	555833	3637	1.103	--
2	4.155	19091	0.525	2713	8198	1.081	9.161
总计		3637820	100.000	558546			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2216-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 21:27:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:04:54      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	2.542	3643785	99.511	561337	3639	1.098	--
2	4.156	17894	0.489	2556	8125	1.062	9.142
总计		3661679	100.000	563893			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

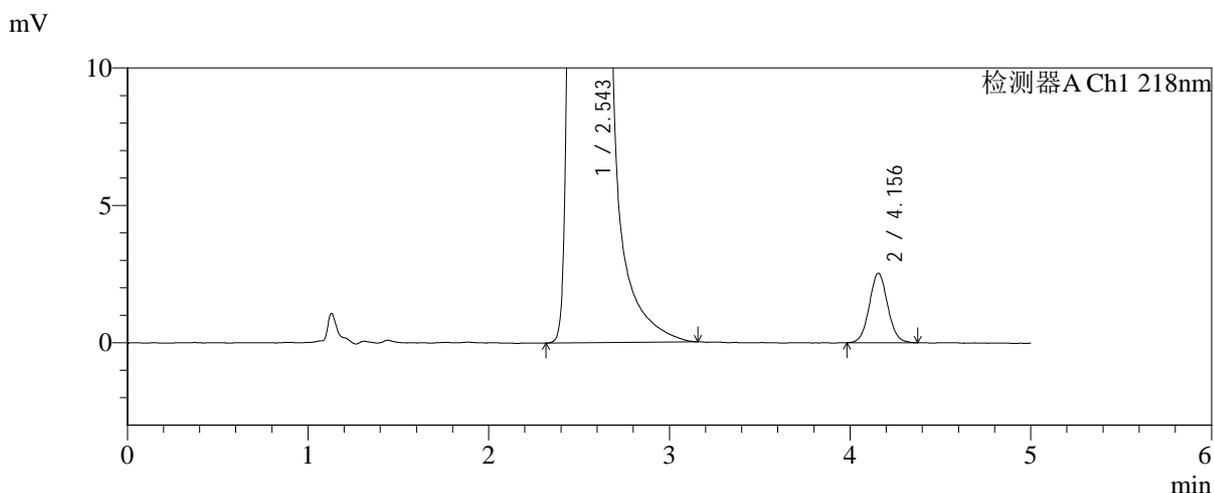
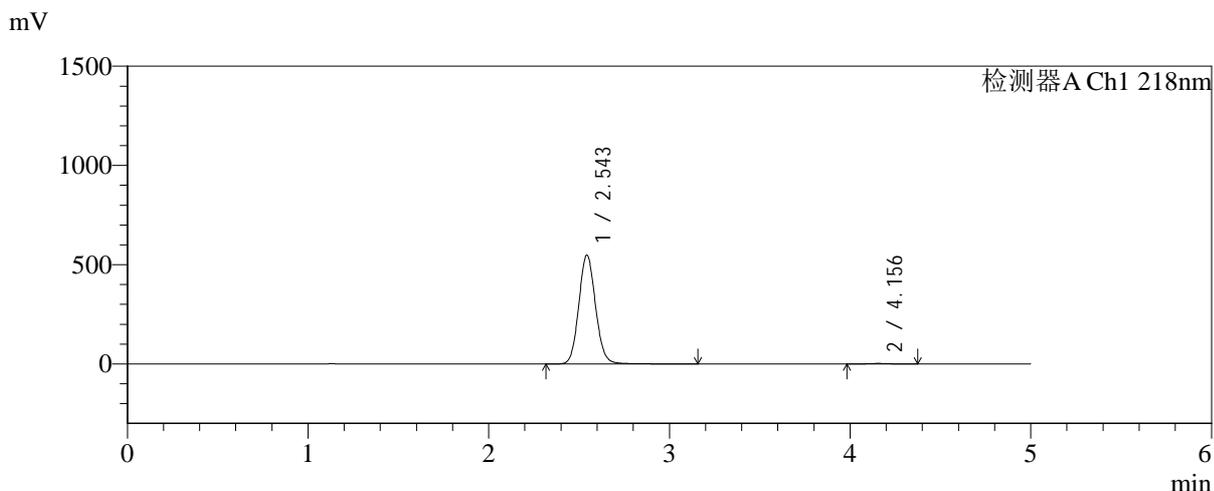


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2217-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 21:32:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:05:01      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	2.543	3541175	99.497	546532	3647	1.096	--
2	4.156	17903	0.503	2535	8140	1.053	9.147
总计		3559077	100.000	549067			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

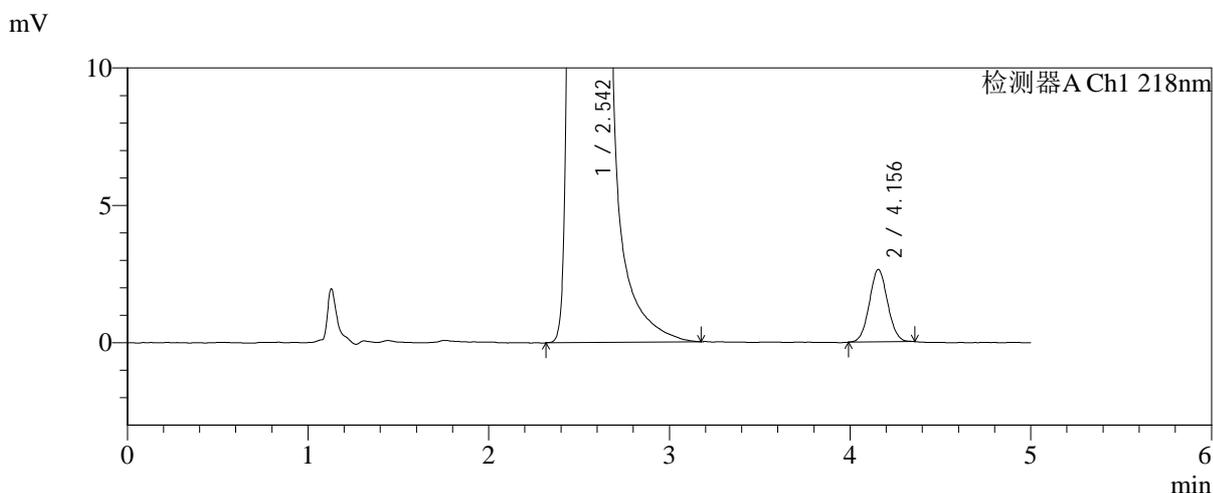
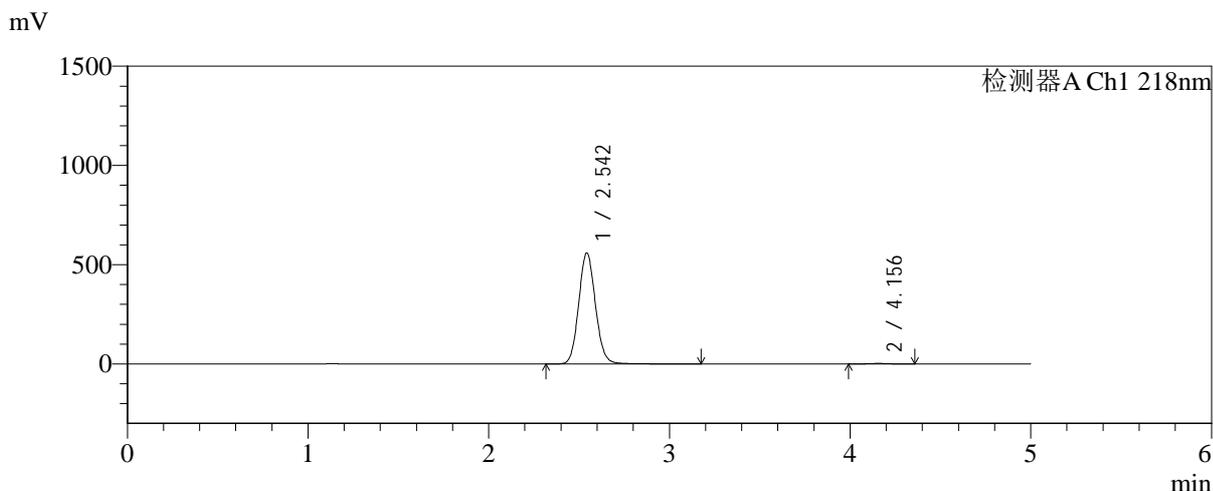


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2218-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 21:38:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:05:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

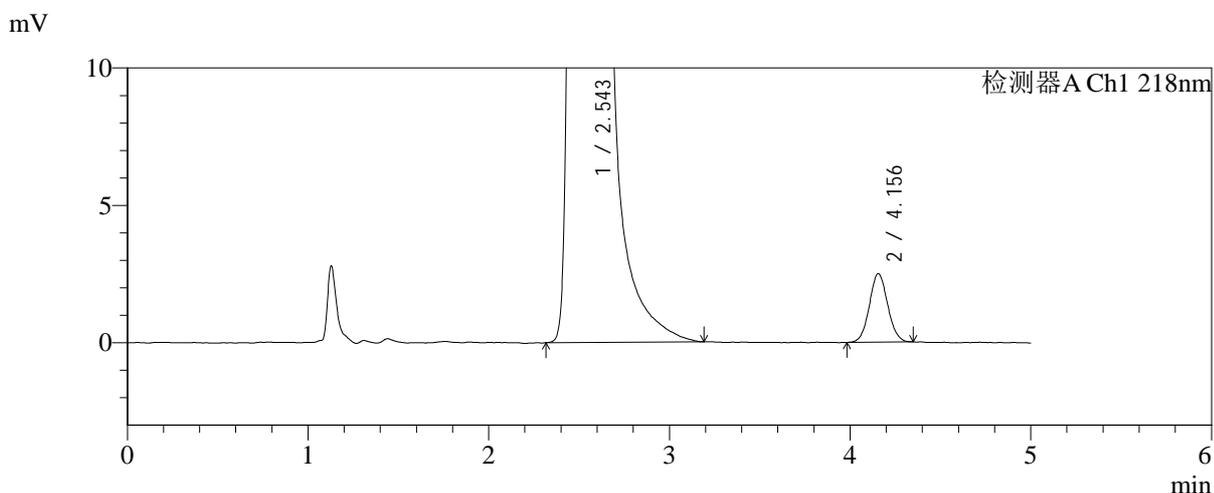
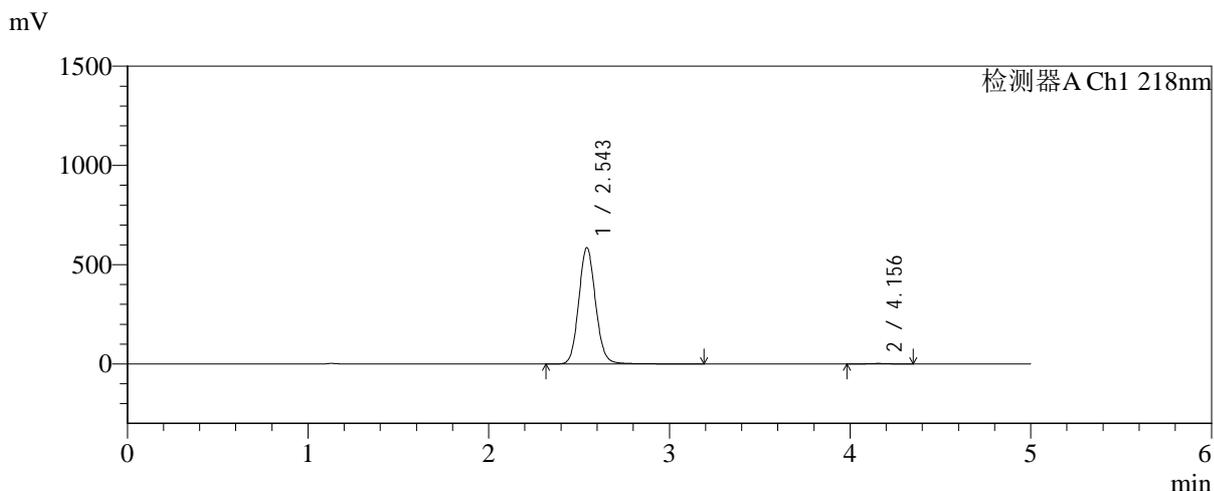
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3608903	99.491	556782	3647	1.095	--
2	4.156	18473	0.509	2636	8119	1.051	9.145
总计		3627376	100.000	559418			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-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 - 0-65/11-2219-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 21:43:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:05:16      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	2.543	3794147	99.541	583520	3644	1.101	--
2	4.156	17495	0.459	2490	8165	1.062	9.154
总计		3811642	100.000	586010			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

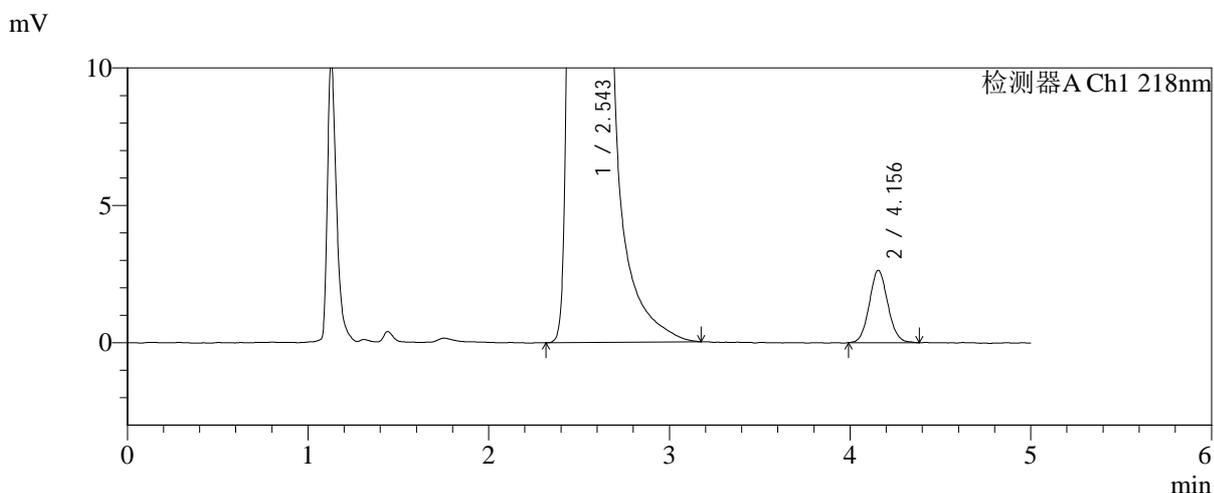
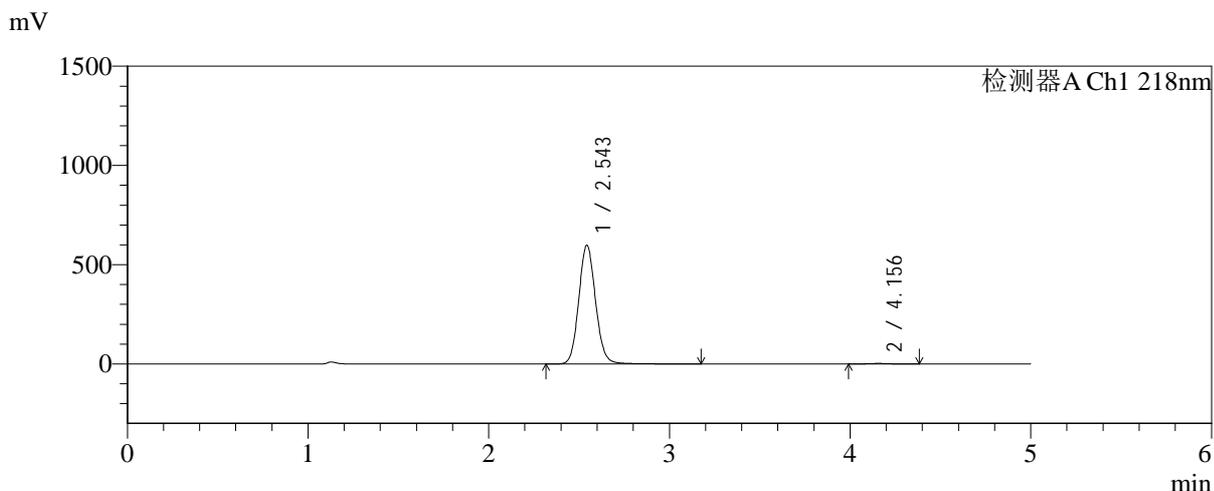


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2220-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 21:49:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:05:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

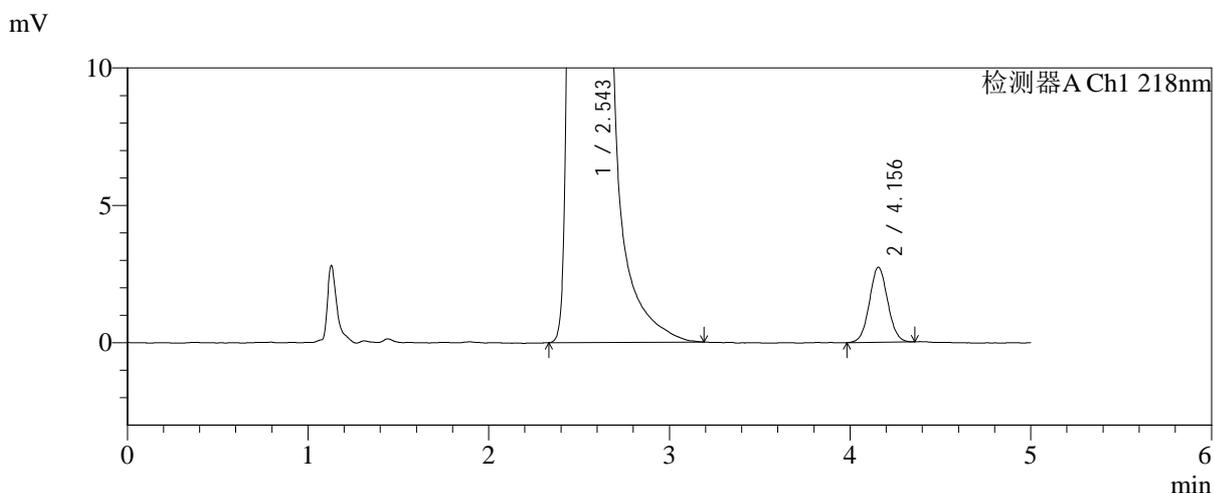
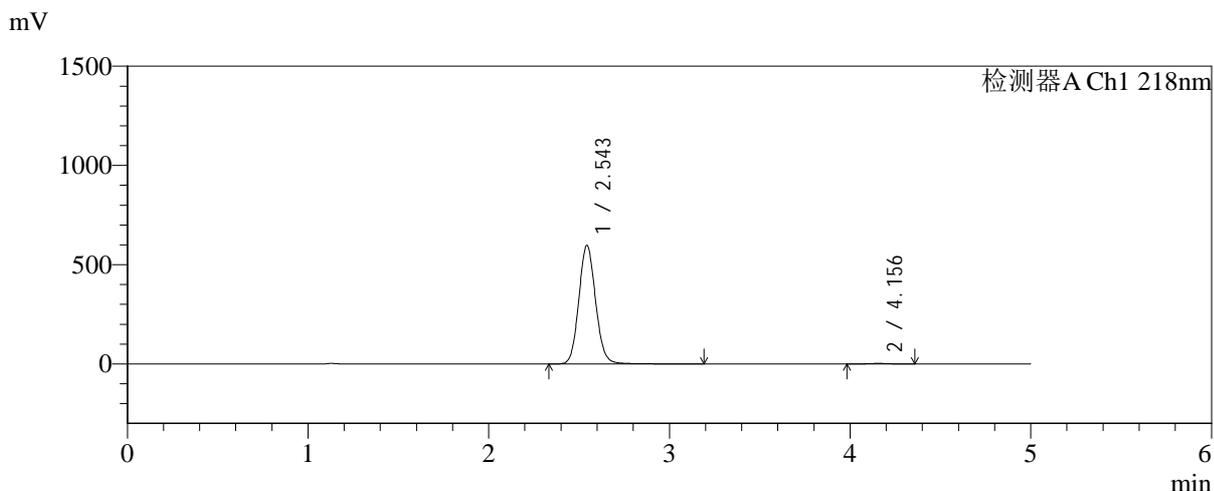
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	3872762	99.519	595819	3639	1.101	--
2	4.156	18727	0.481	2636	7911	1.077	9.074
总计		3891489	100.000	598456			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2221-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 21:54:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:05:31      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	3861866	99.506	595152	3642	1.099	--
2	4.156	19172	0.494	2730	8100	1.048	9.132
总计		3881039	100.000	597882			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

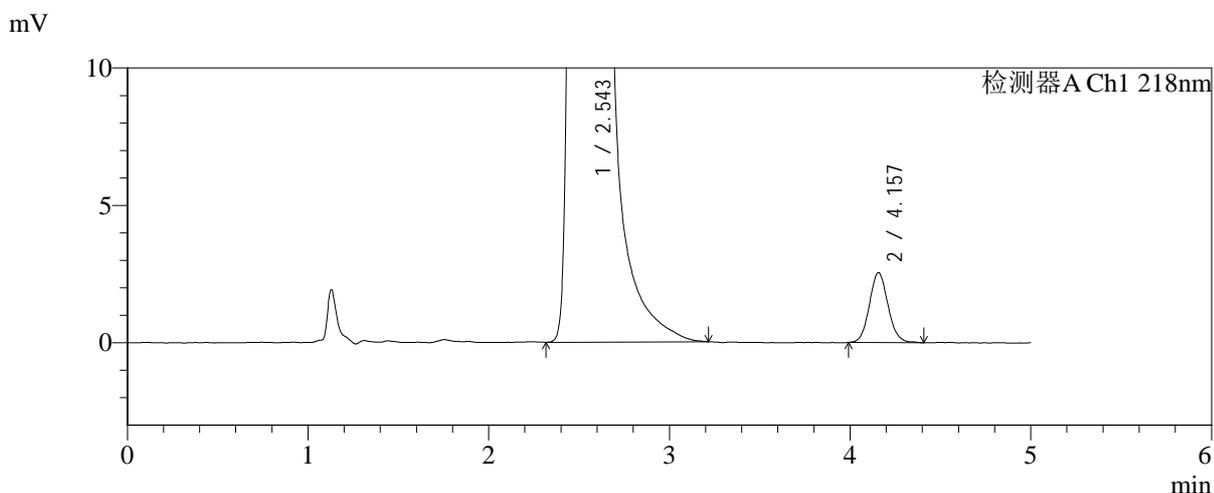
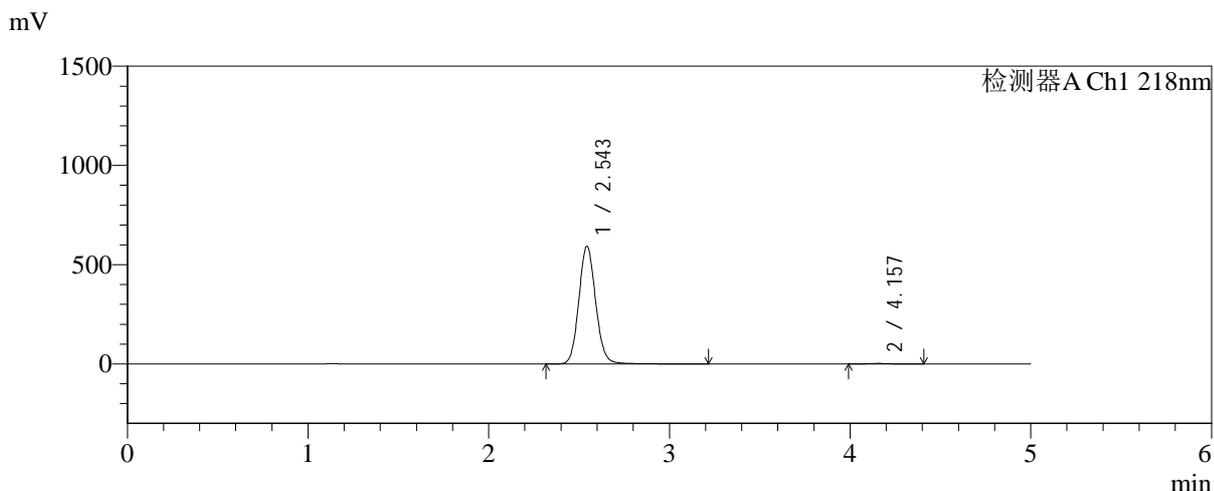


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2222-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 21:59:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:05:38      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

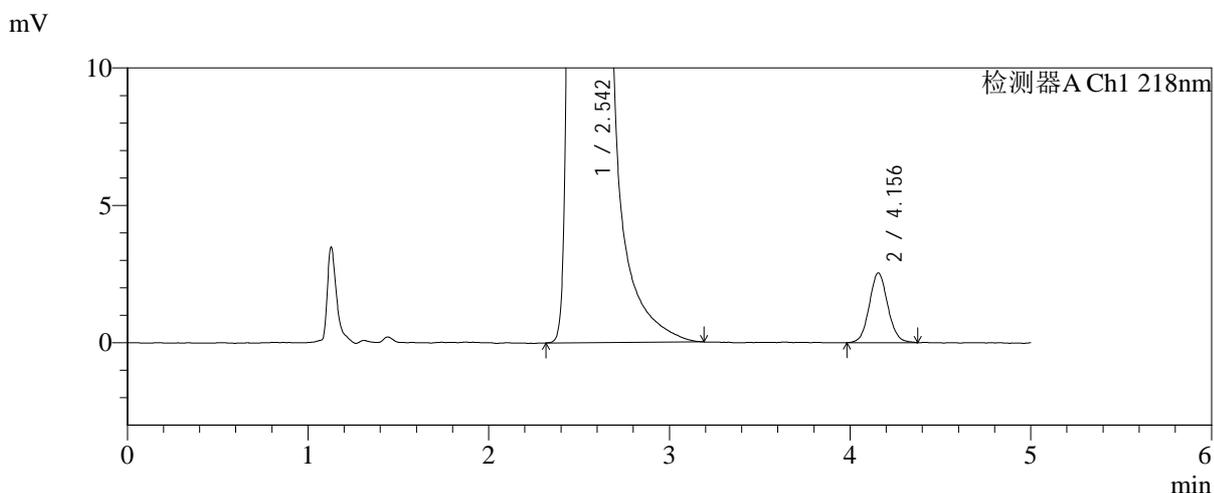
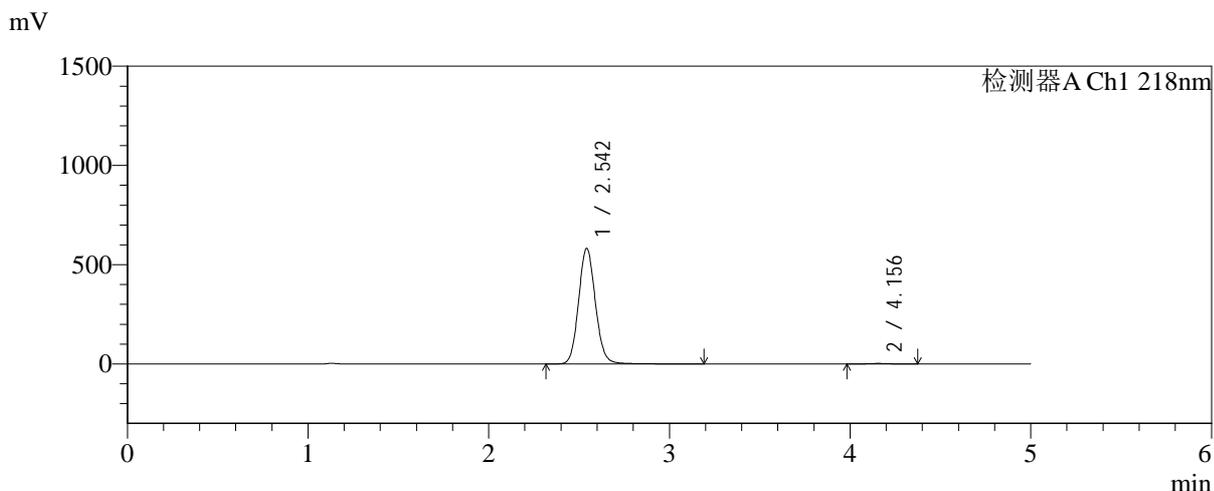
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	3846134	99.530	591393	3640	1.101	--
2	4.157	18166	0.470	2544	7942	1.093	9.085
总计		3864300	100.000	593937			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2223-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/19 22:05:19	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/21 14:05:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

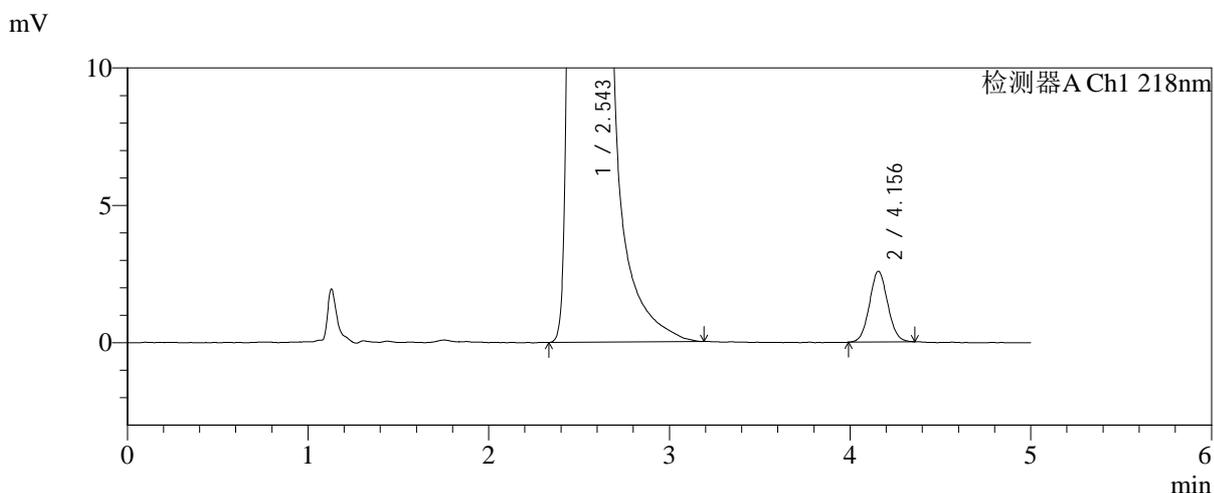
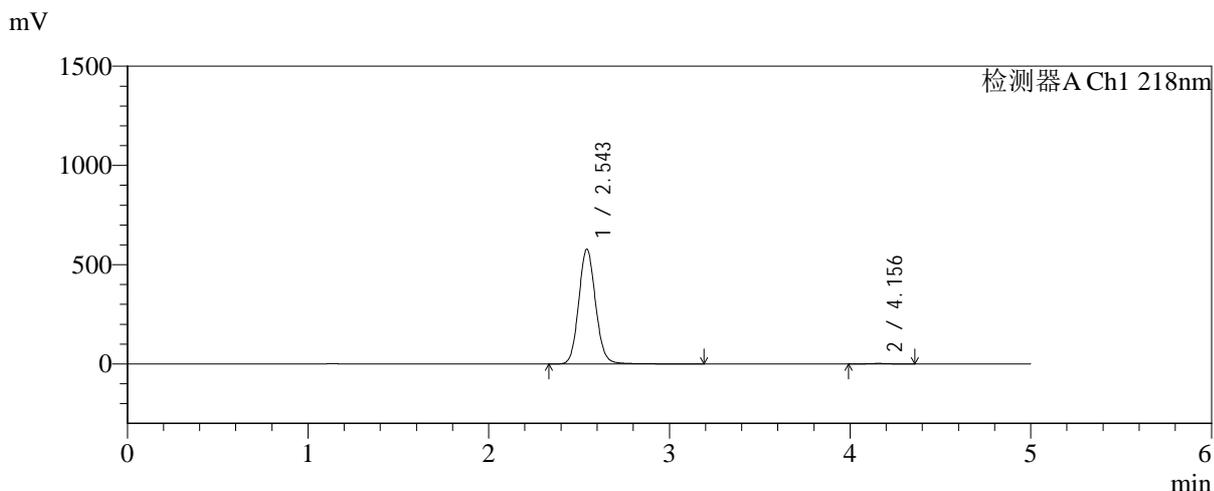
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3772915	99.525	580397	3637	1.101	--
2	4.156	17996	0.475	2535	8072	1.071	9.128
总计		3790911	100.000	582932			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2224-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 22:10:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:05:53      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

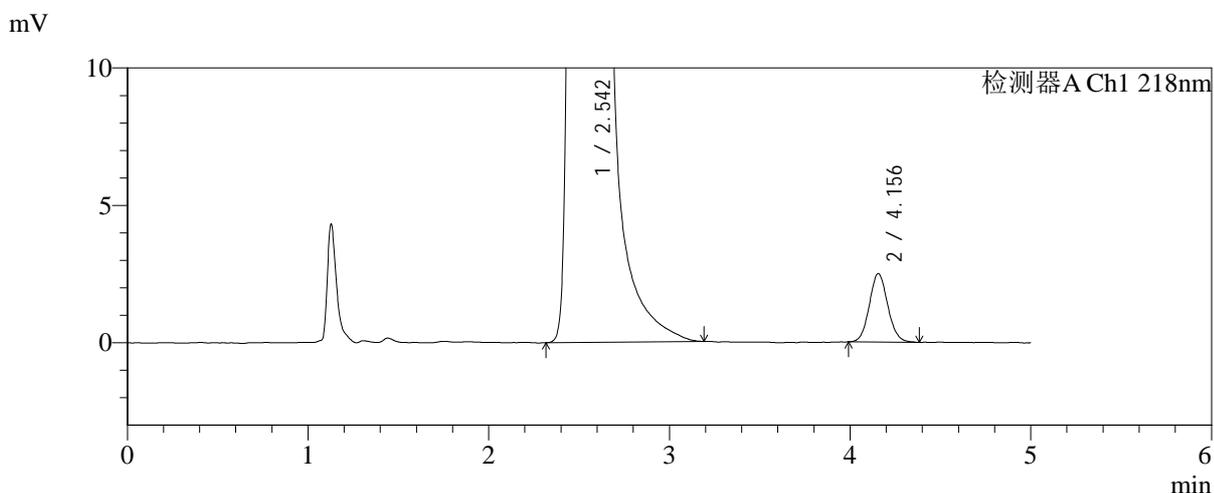
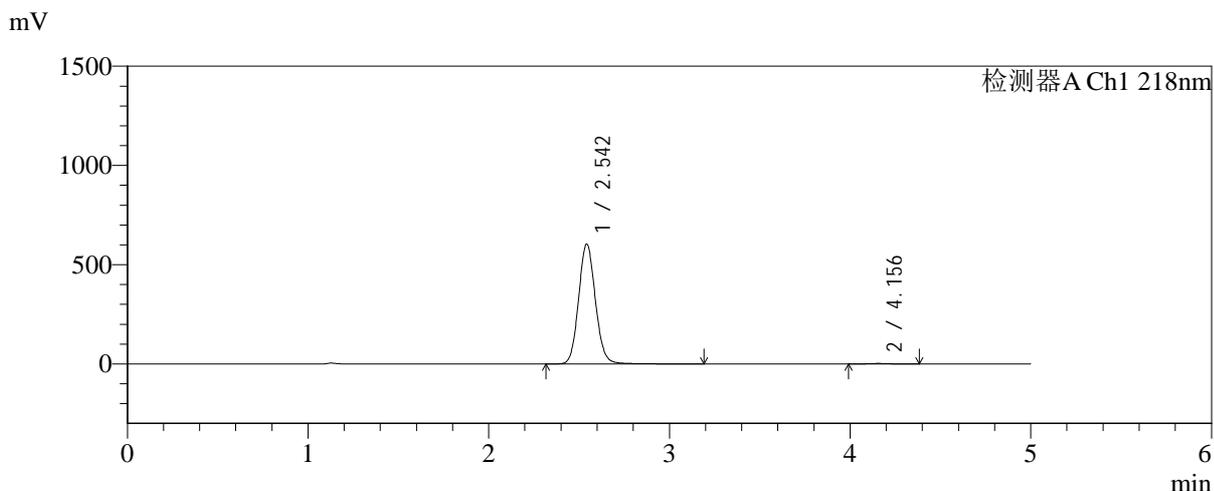
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	3753083	99.521	576046	3626	1.102	--
2	4.156	18046	0.479	2576	8113	1.060	9.130
总计		3771129	100.000	578621			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2225-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 22:16:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:06:01      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

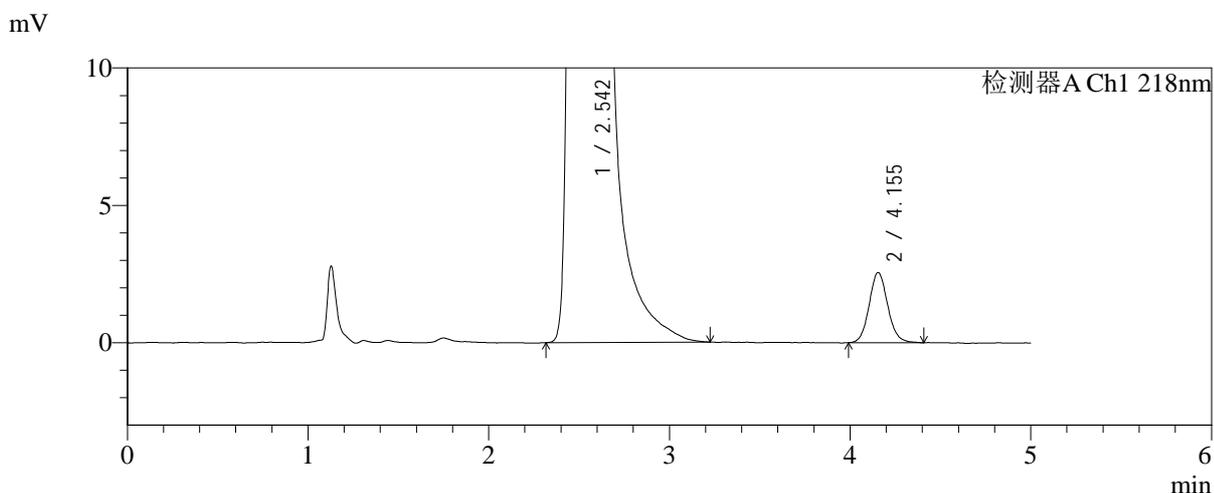
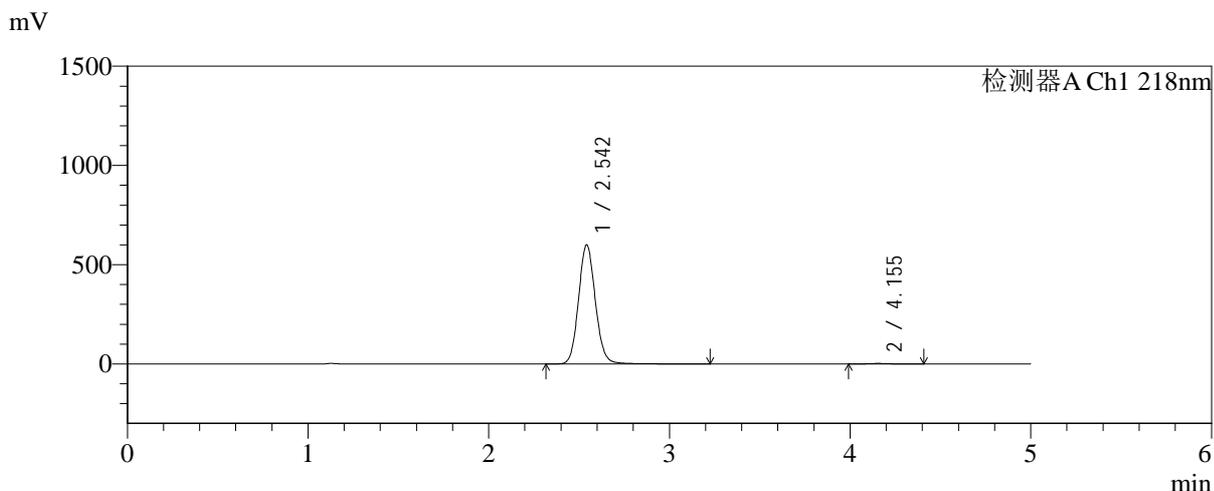
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3915775	99.550	602132	3633	1.100	--
2	4.156	17690	0.450	2493	8055	1.085	9.120
总计		3933465	100.000	604626			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2226-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 22:21:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:06:08      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

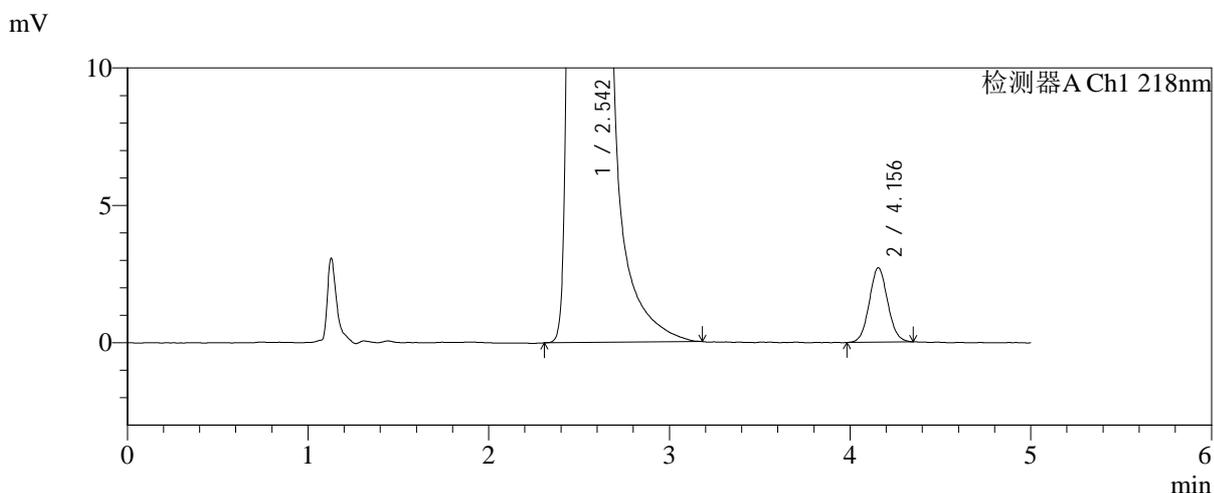
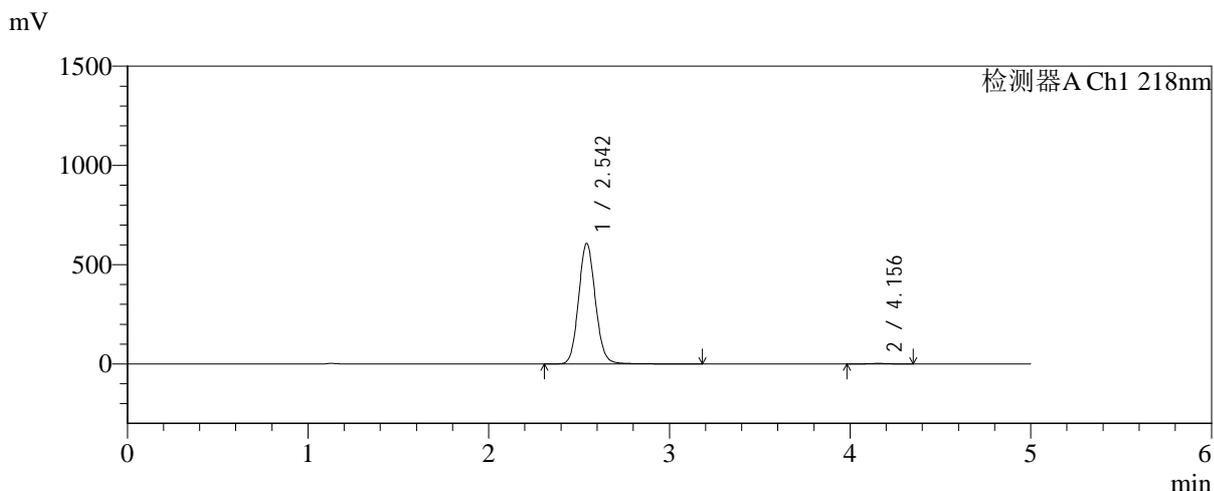
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3890596	99.532	598394	3638	1.102	--
2	4.155	18275	0.468	2558	8028	1.099	9.114
总计		3908871	100.000	600952			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-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 - 0-65/11-2227-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 22:26:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:06:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

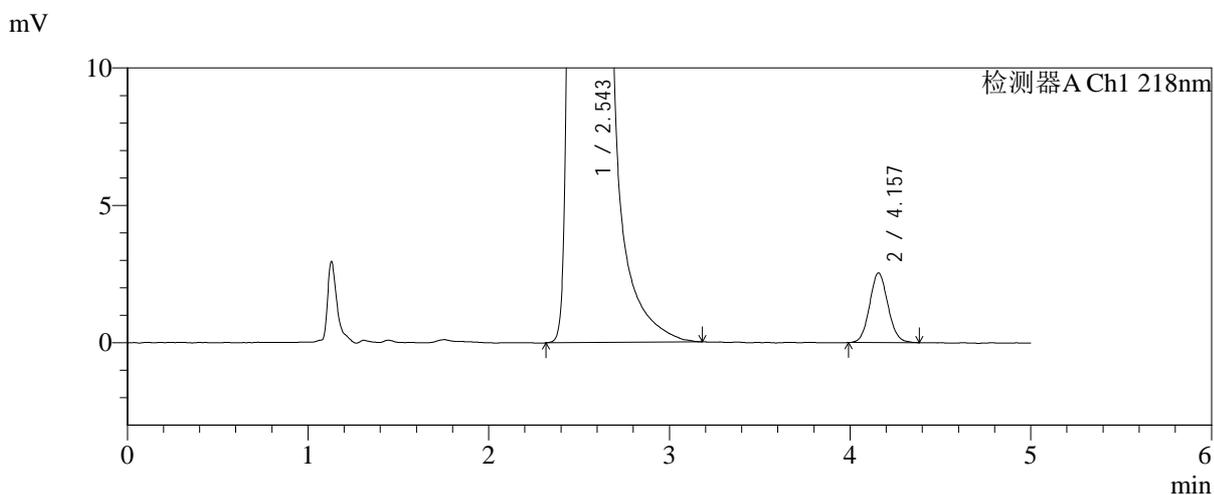
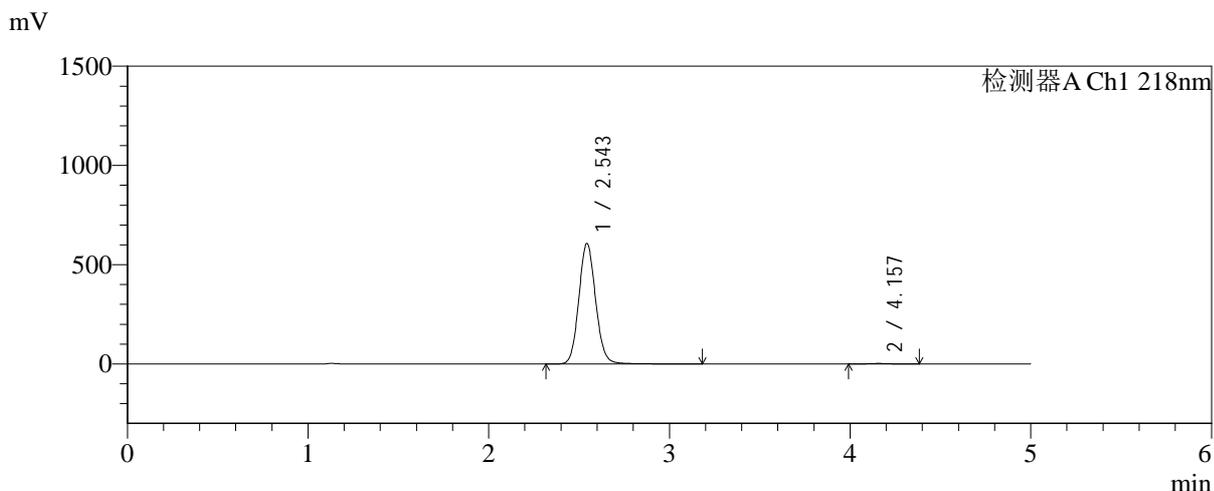
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3929513	99.516	605644	3639	1.099	--
2	4.156	19120	0.484	2706	7977	1.067	9.102
总计		3948633	100.000	608349			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2228-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 22:32:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:06:23      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	2.543	3925457	99.547	605392	3647	1.098	--
2	4.157	17869	0.453	2536	8007	1.084	9.110
总计		3943327	100.000	607928			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

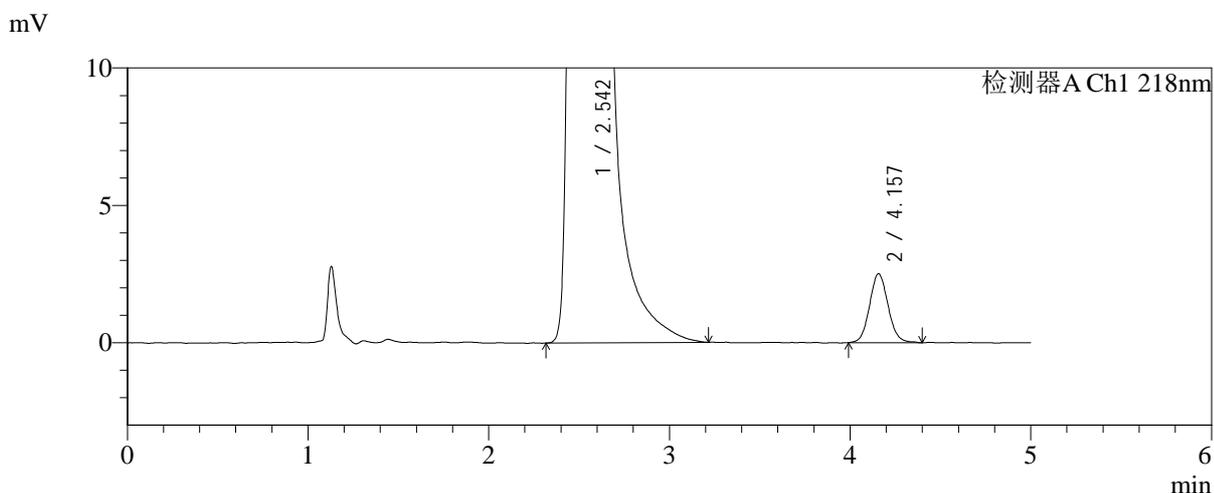
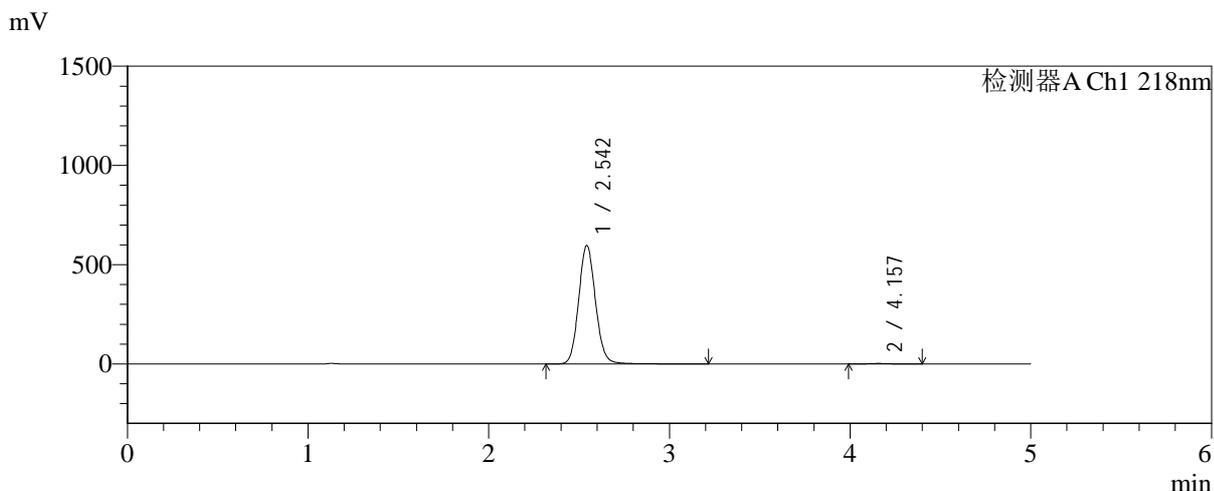


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2229-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 22:37:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:06:31      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

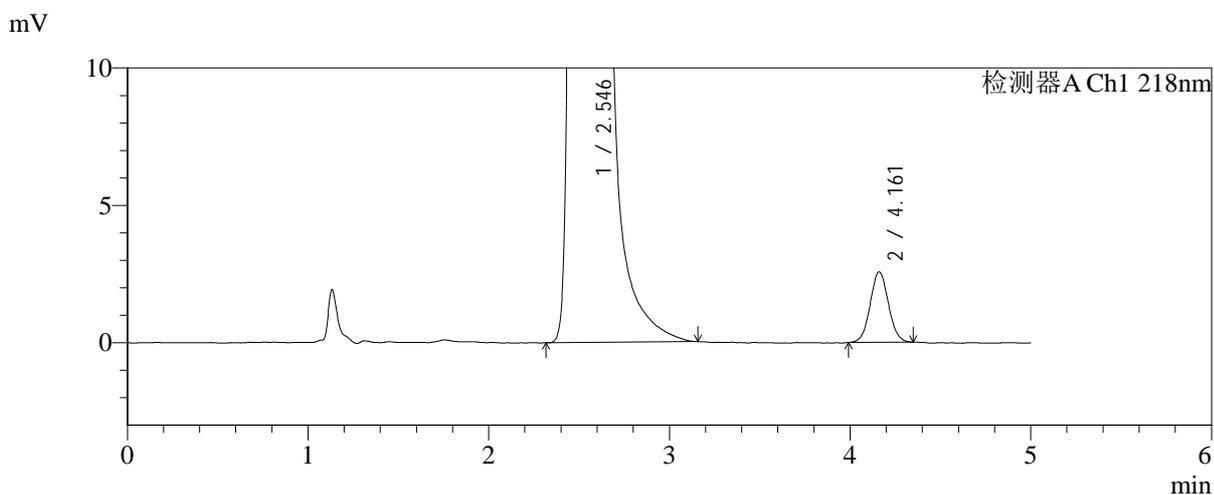
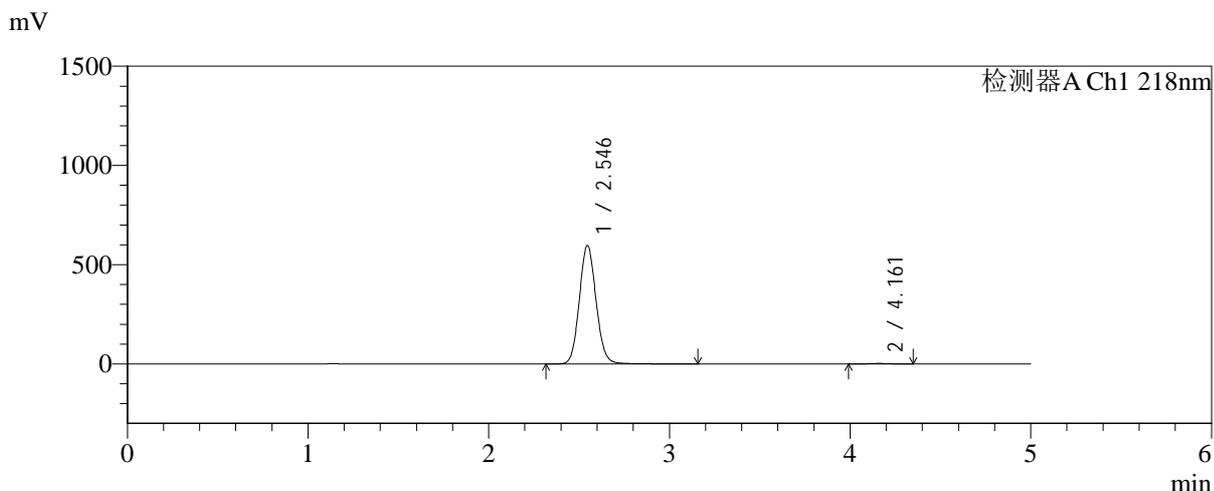
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3869217	99.540	594576	3642	1.102	--
2	4.157	17897	0.460	2509	7950	1.090	9.097
总计		3887115	100.000	597085			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2230-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 22:43:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:06:38      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

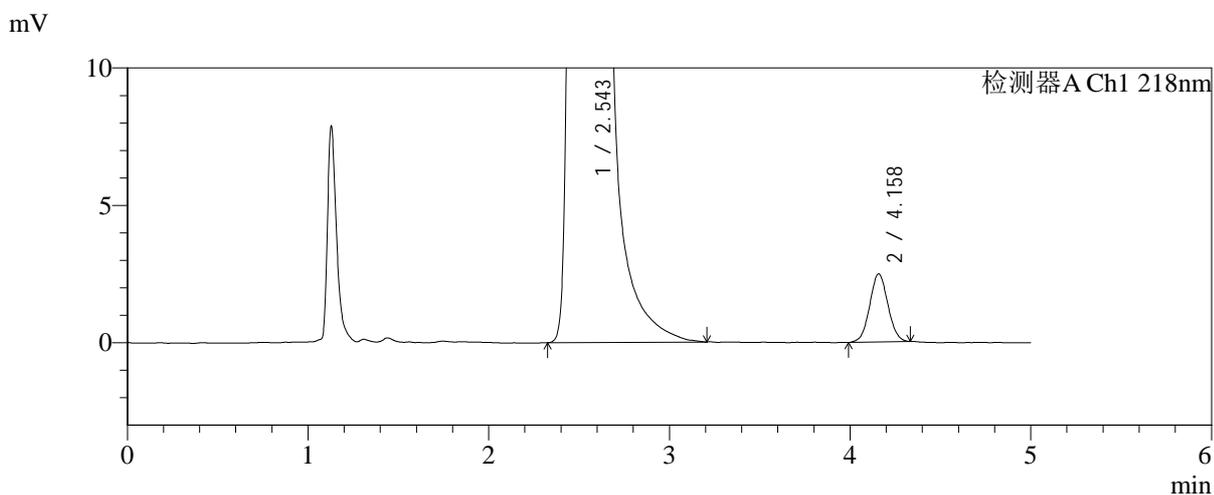
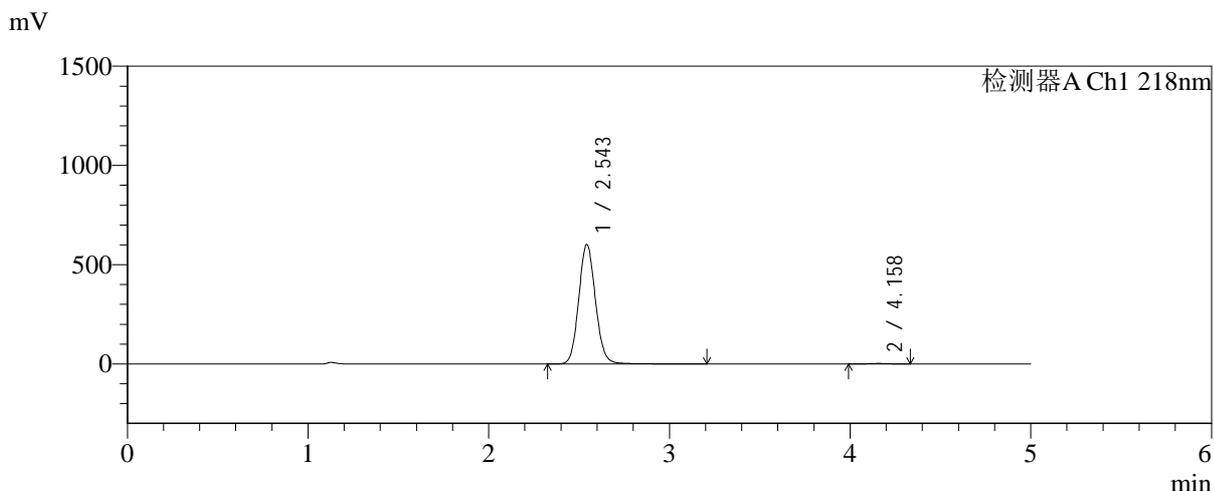
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	3848594	99.535	596920	3659	1.095	--
2	4.161	17985	0.465	2562	8104	1.049	9.143
总计		3866579	100.000	599482			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2231-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 22:48:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:06:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

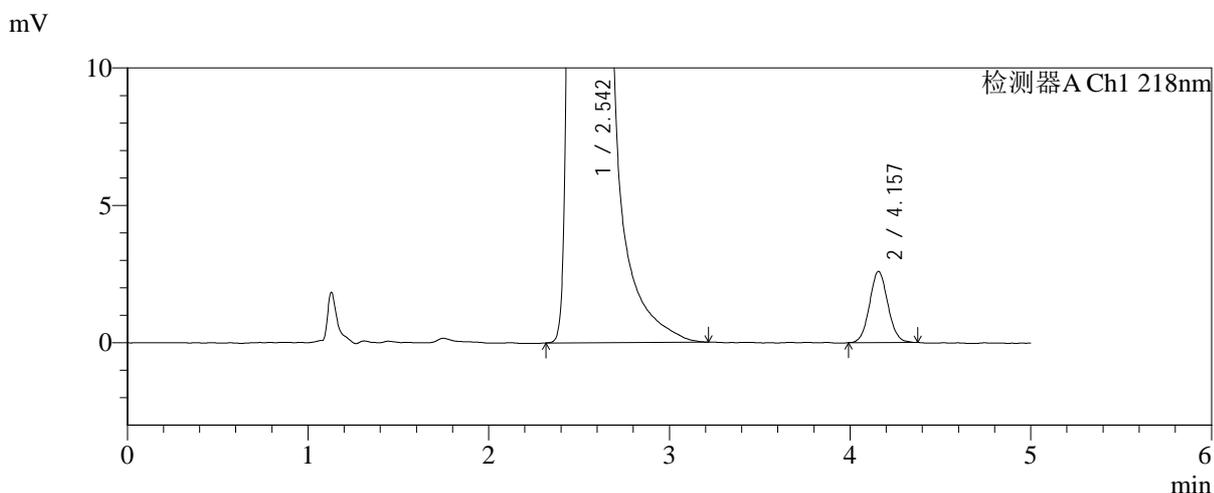
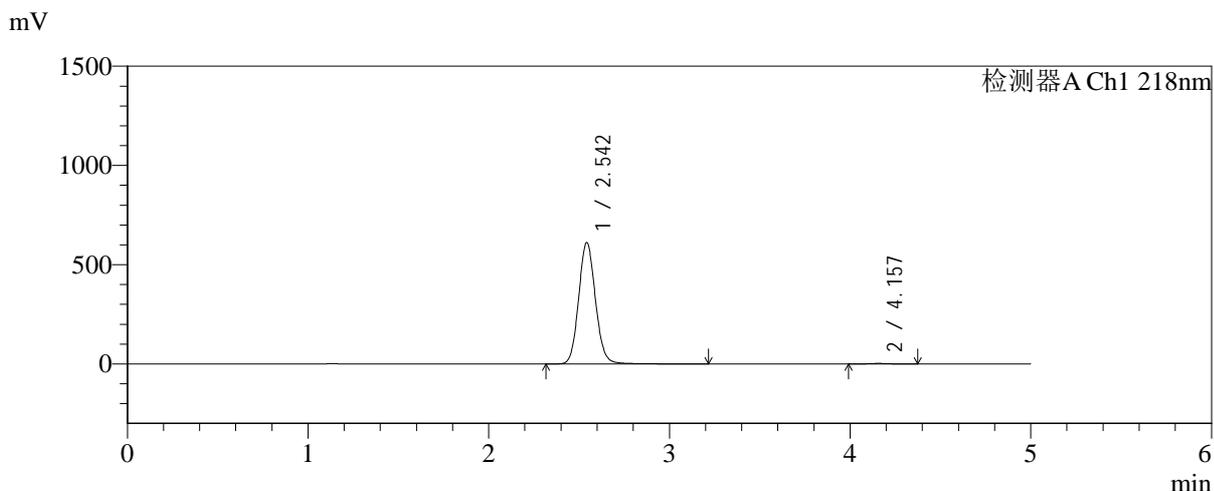
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	3886167	99.556	599267	3649	1.097	--
2	4.158	17324	0.444	2476	8085	1.042	9.144
总计		3903491	100.000	601743			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2232-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 22:53:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:06:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

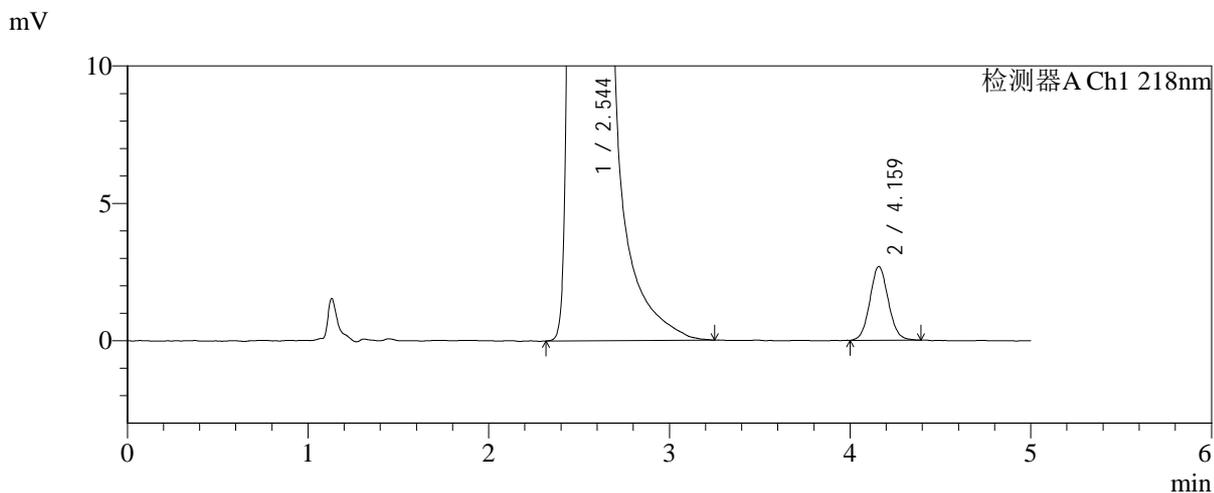
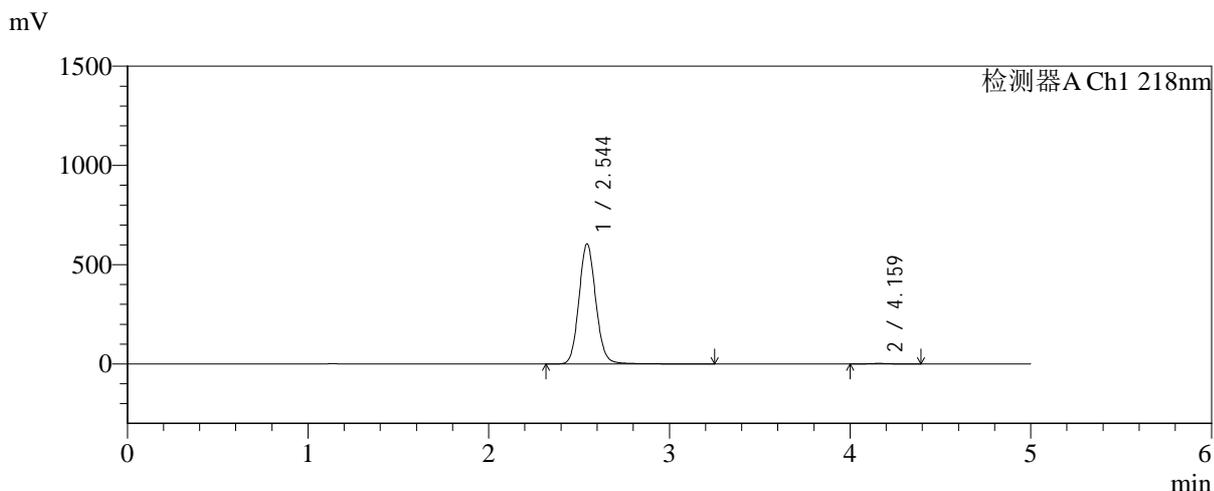
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3959798	99.542	609092	3642	1.101	--
2	4.157	18203	0.458	2588	8152	1.062	9.157
总计		3978001	100.000	611679			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2233-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 22:59:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:07:01      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

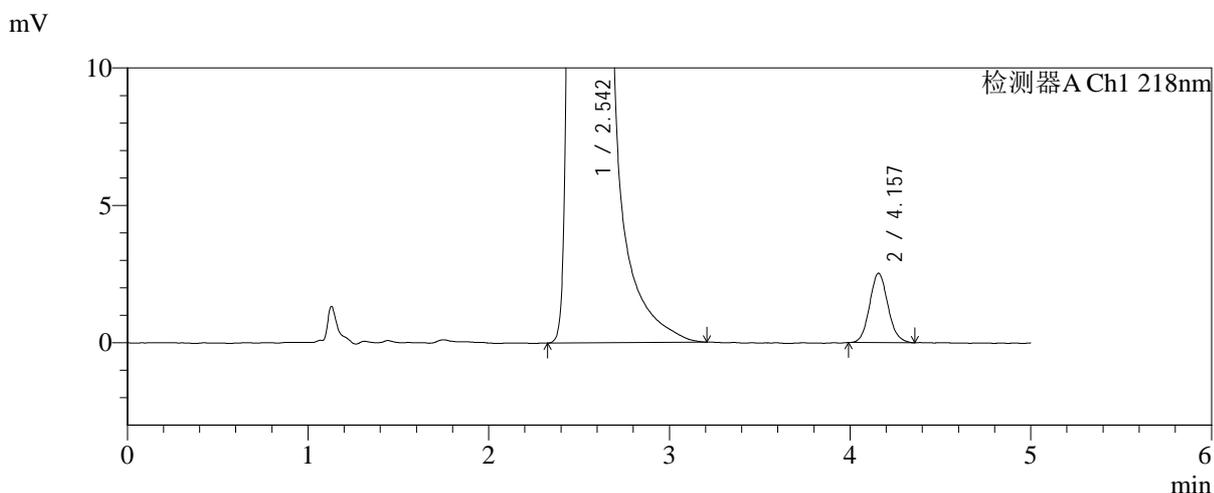
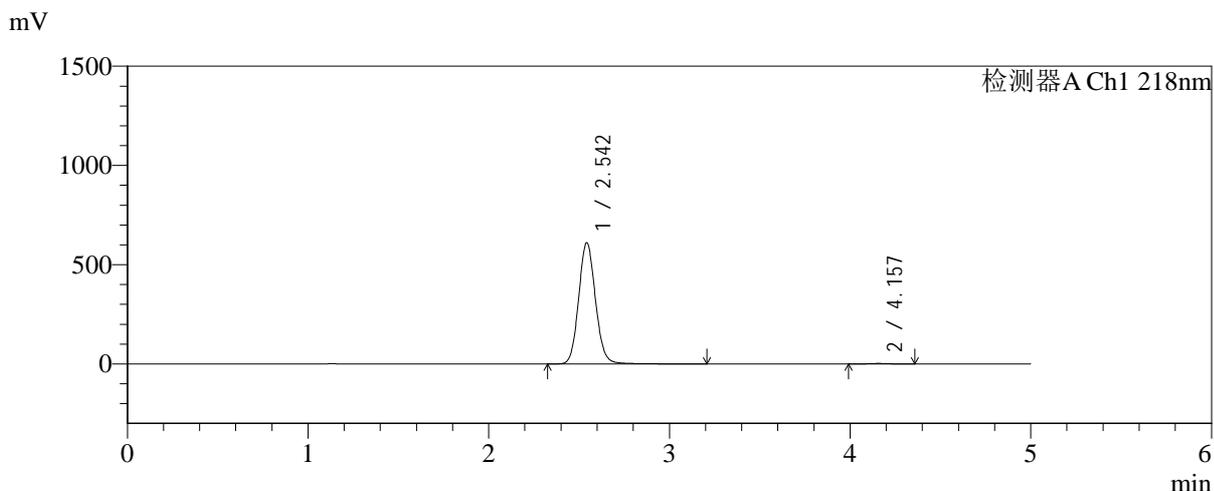
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	3927269	99.518	603890	3644	1.104	--
2	4.159	19024	0.482	2677	7957	1.076	9.097
总计		3946294	100.000	606567			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2234-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 23:04:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:07:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

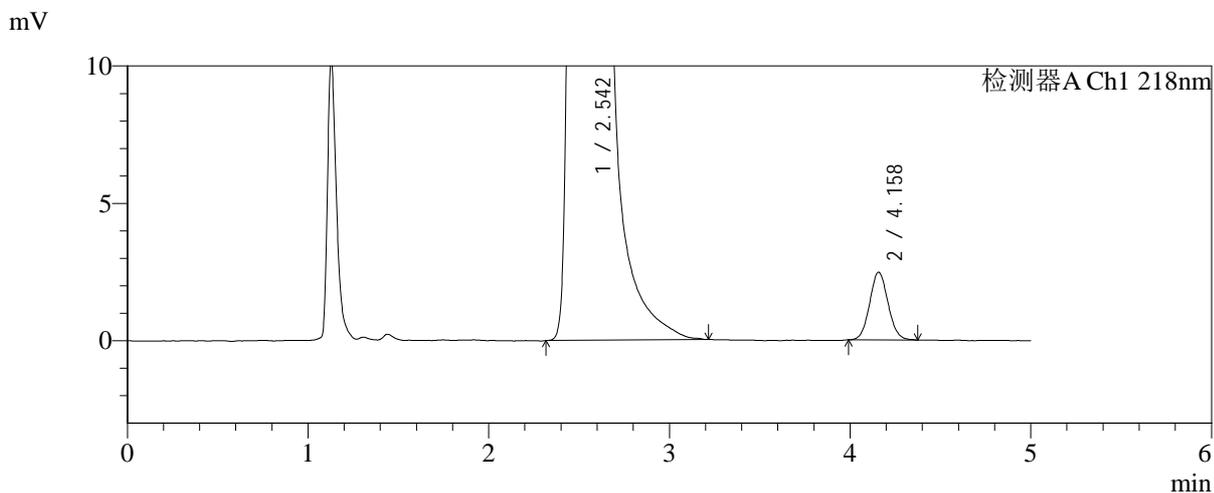
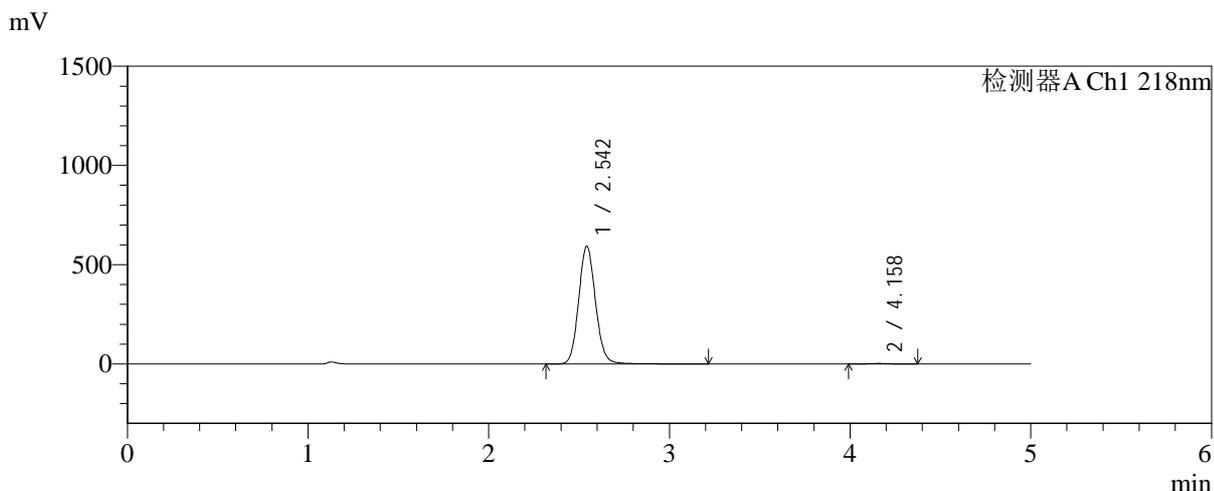
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3959496	99.554	608135	3636	1.101	--
2	4.157	17754	0.446	2520	8144	1.100	9.152
总计		3977250	100.000	610656			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2235-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 23:10:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:07:16      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	2.542	3844182	99.549	590323	3633	1.102	--
2	4.158	17402	0.451	2463	7986	1.071	9.104
总计		3861584	100.000	592786			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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

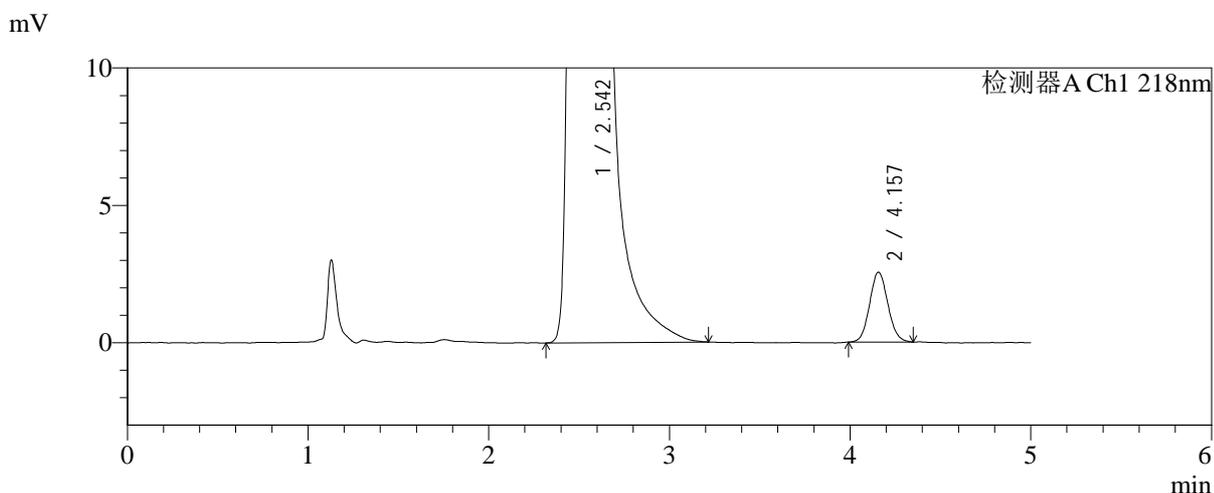
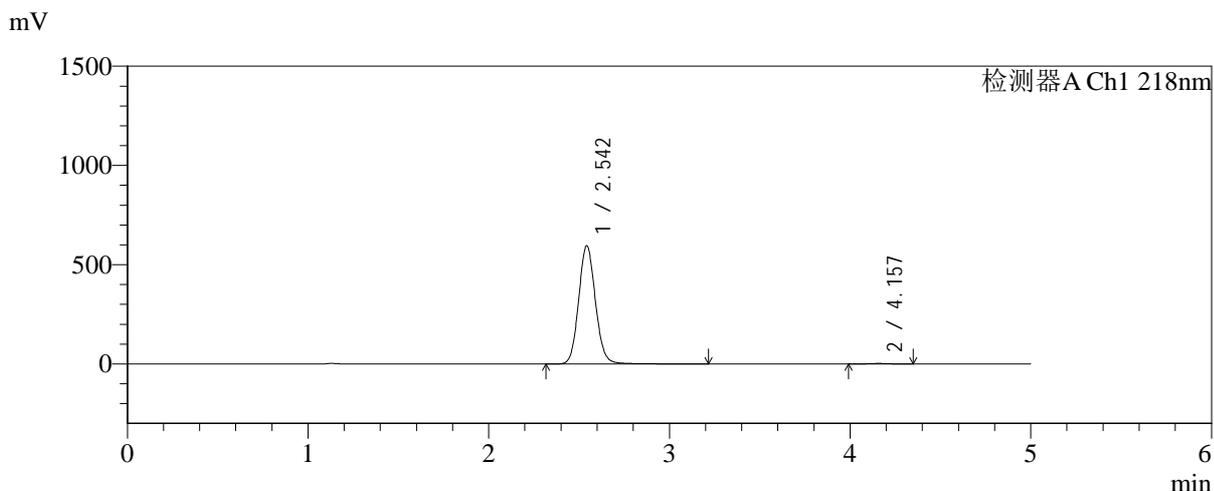


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2236-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 23:15:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:07:24      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	2.542	3851906	99.538	592993	3646	1.100	--
2	4.157	17861	0.462	2545	8139	1.085	9.155
总计		3869768	100.000	595538			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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

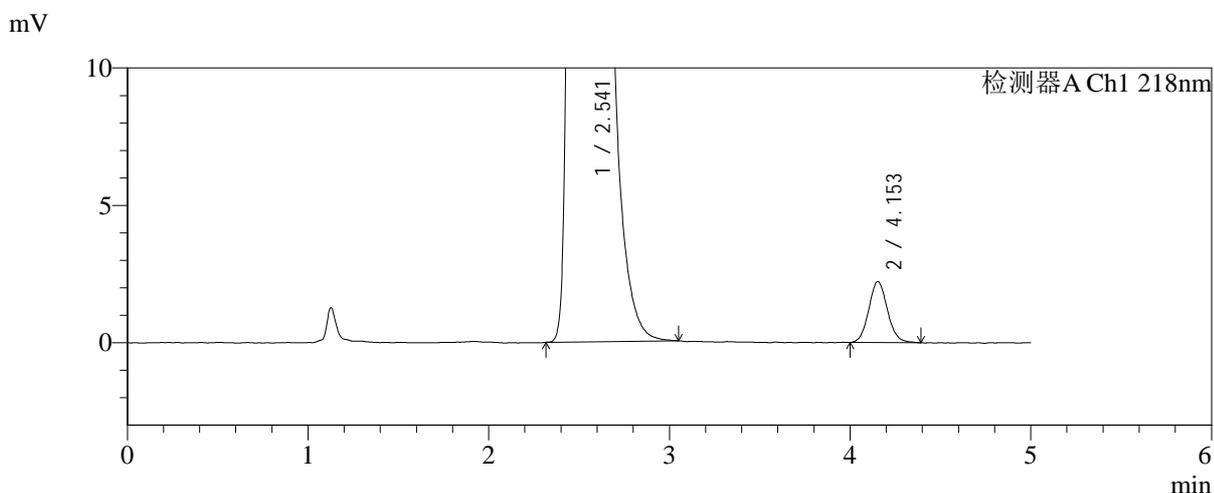
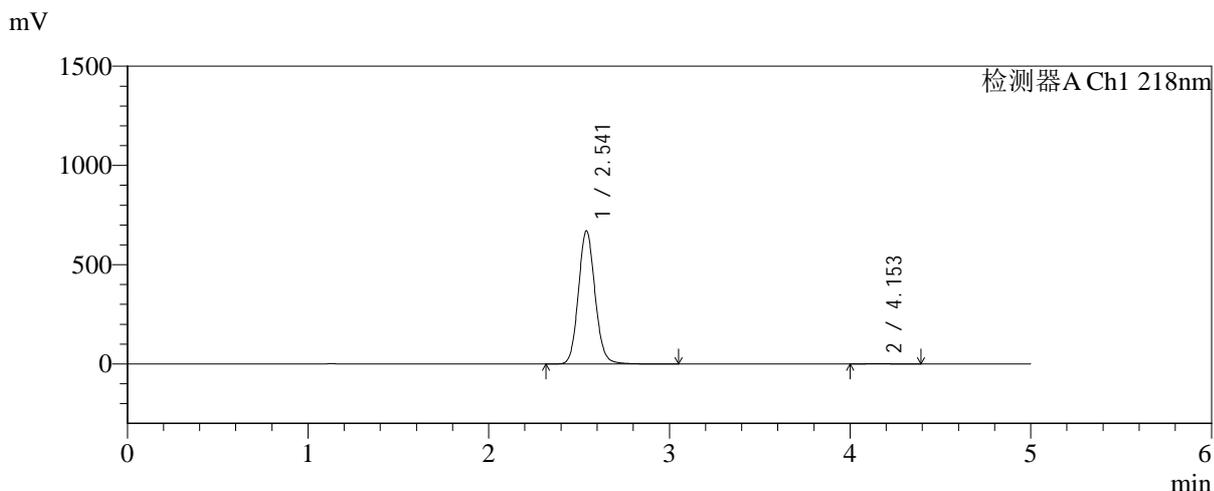


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2237-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 23:20:53      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:07:31      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	2.541	4289715	99.630	670131	3719	1.105	--
2	4.153	15913	0.370	2216	7914	1.091	9.128
总计		4305628	100.000	672347			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

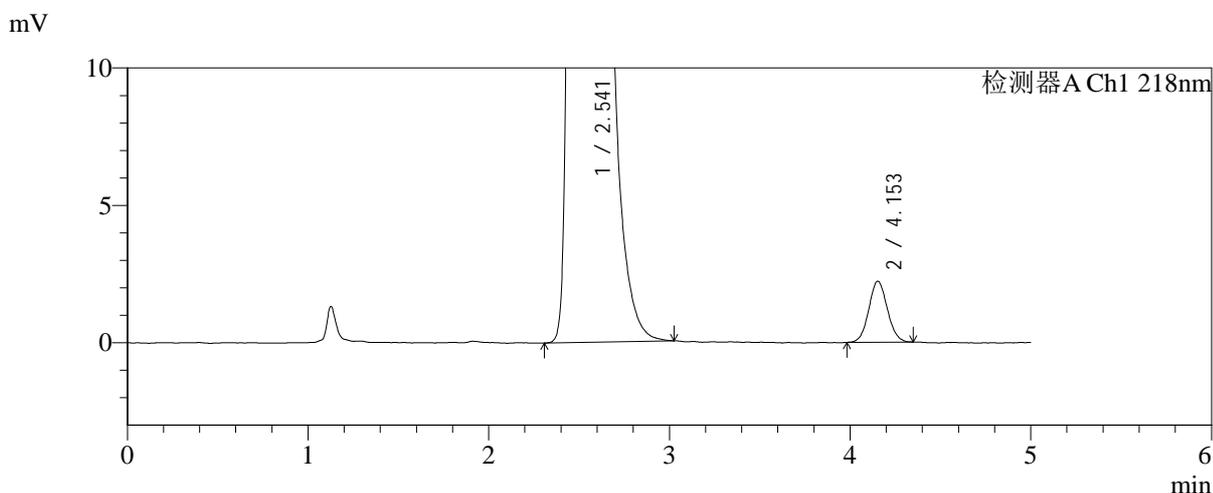
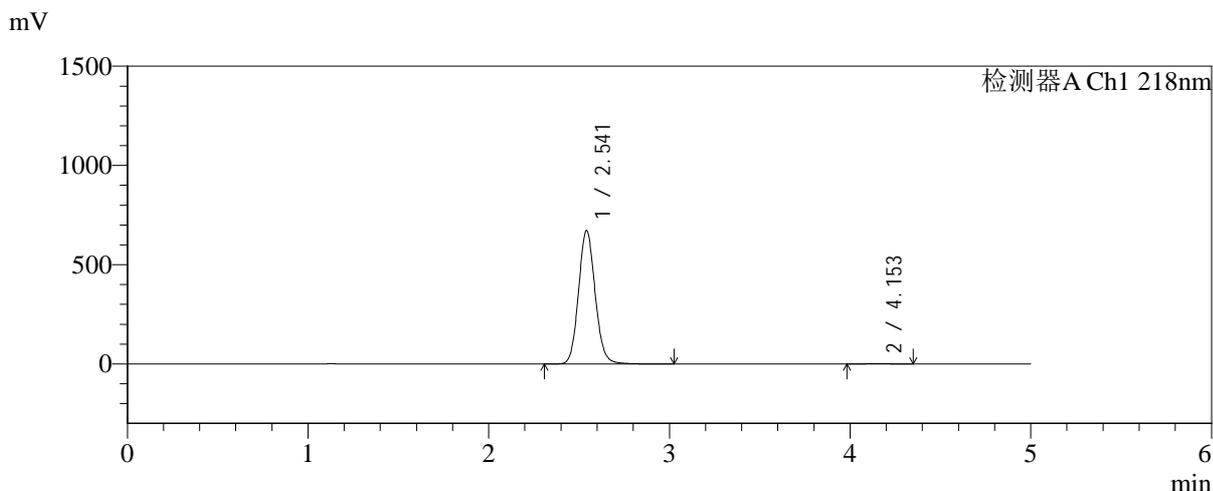


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2238-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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 23:26:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:07:39      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	2.541	4297120	99.633	670847	3721	1.104	--
2	4.153	15815	0.367	2219	7830	1.068	9.097
总计		4312935	100.000	673065			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

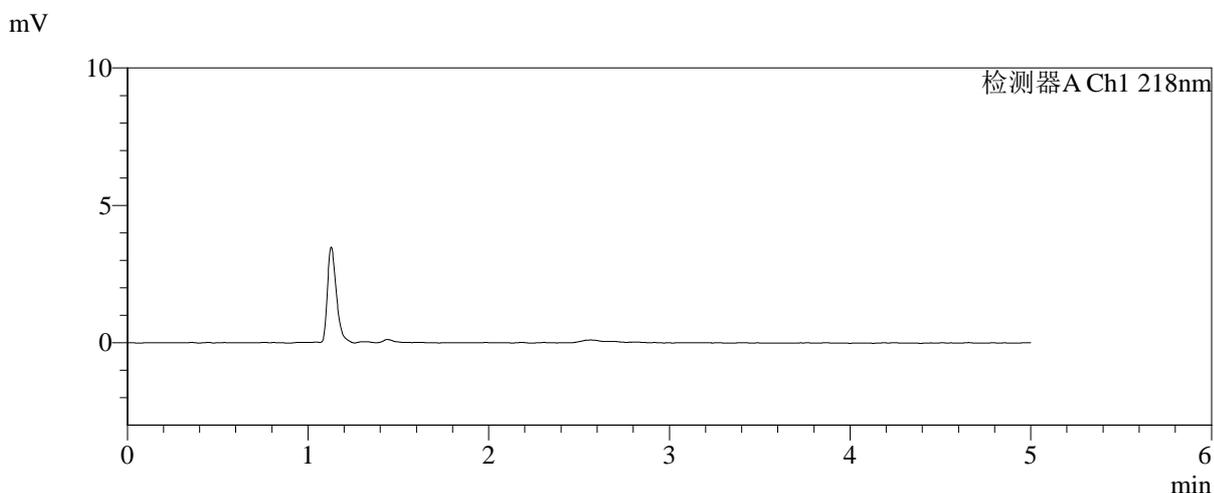
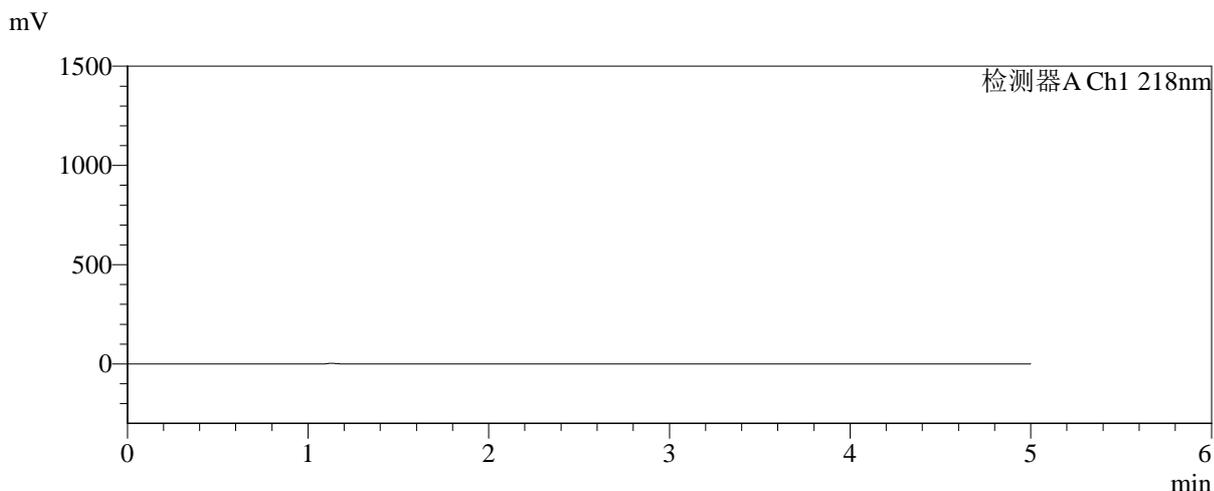


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2239-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 23:31:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:07:46      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)
总计							

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

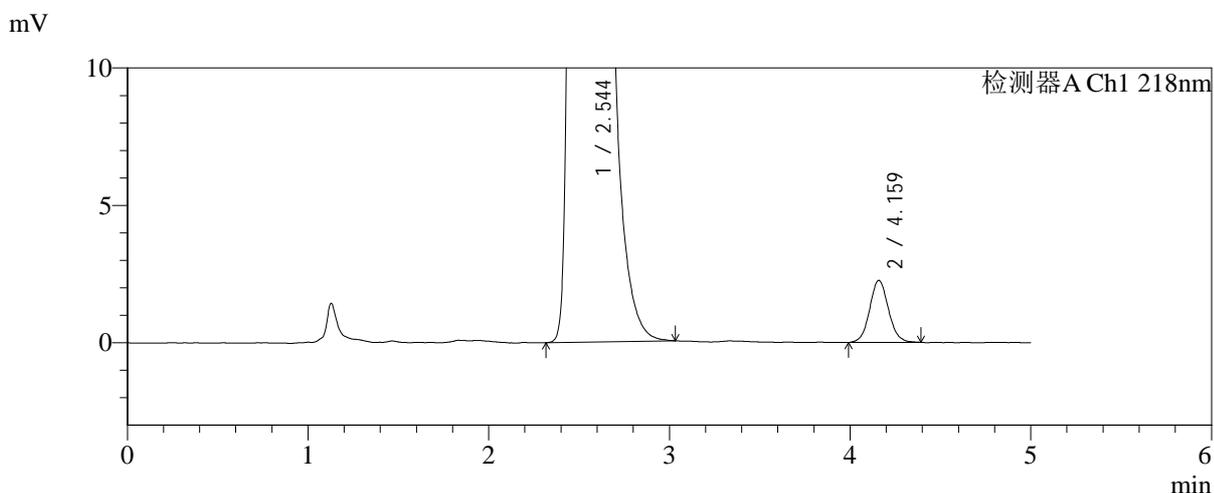
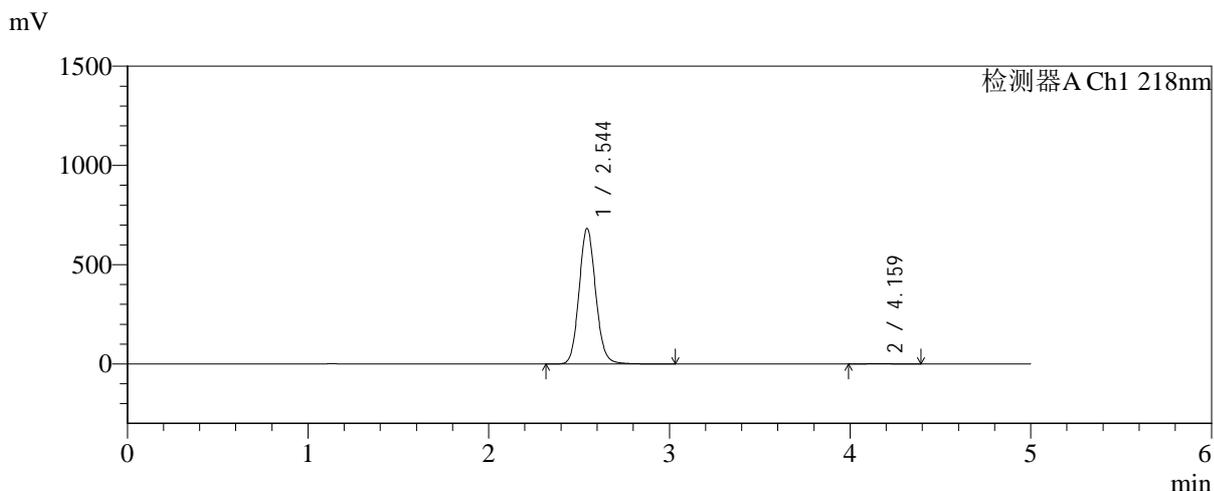


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2240-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 23:37:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:07:53      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	2.544	4363659	99.628	681513	3728	1.104	--
2	4.159	16275	0.372	2250	7905	1.080	9.129
总计		4379935	100.000	683763			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

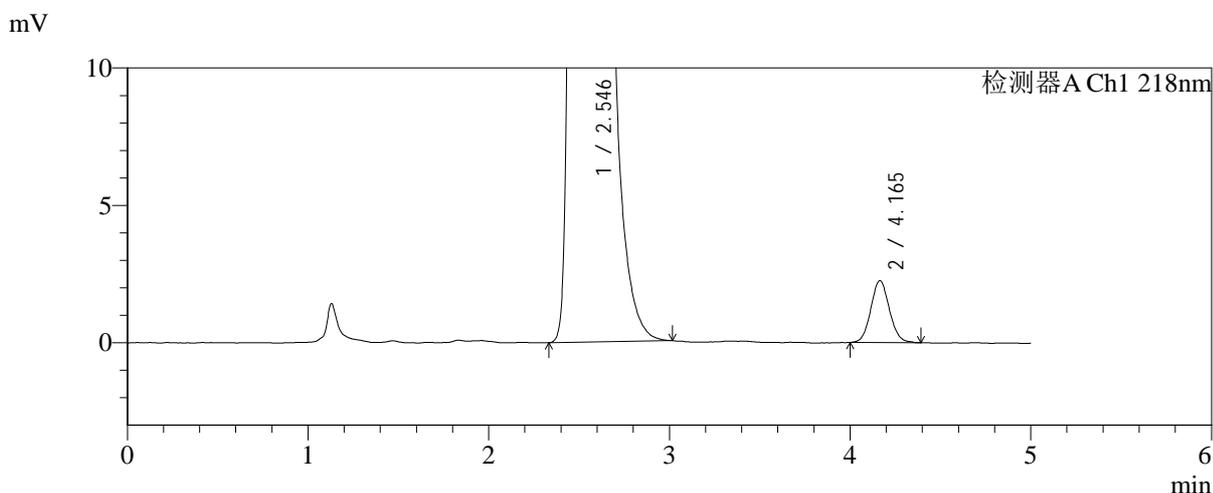
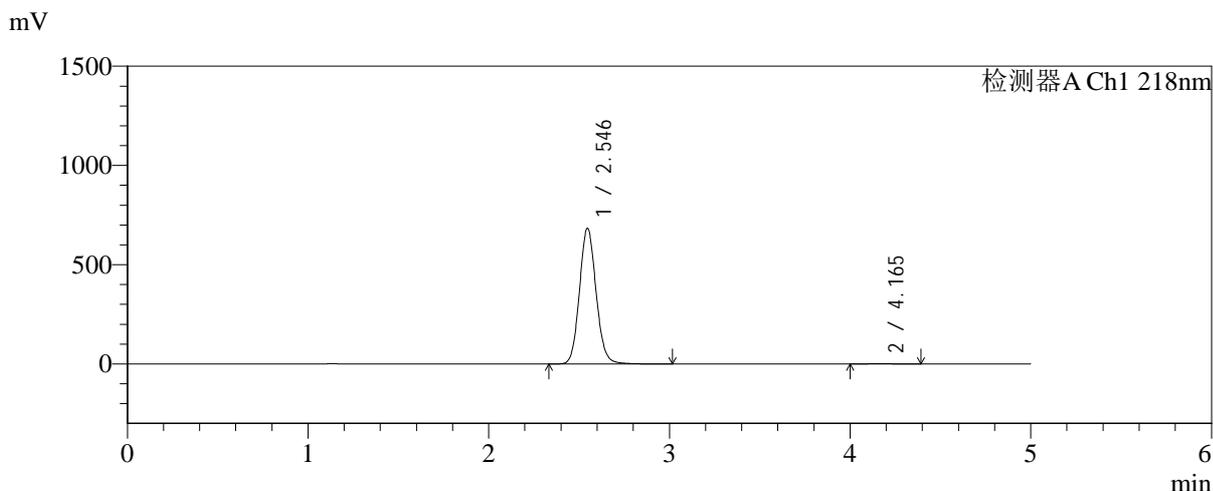


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2241-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 23:42:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:08:01      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	2.546	4368613	99.633	683545	3729	1.102	--
2	4.165	16088	0.367	2259	7962	1.078	9.156
总计		4384701	100.000	685803			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

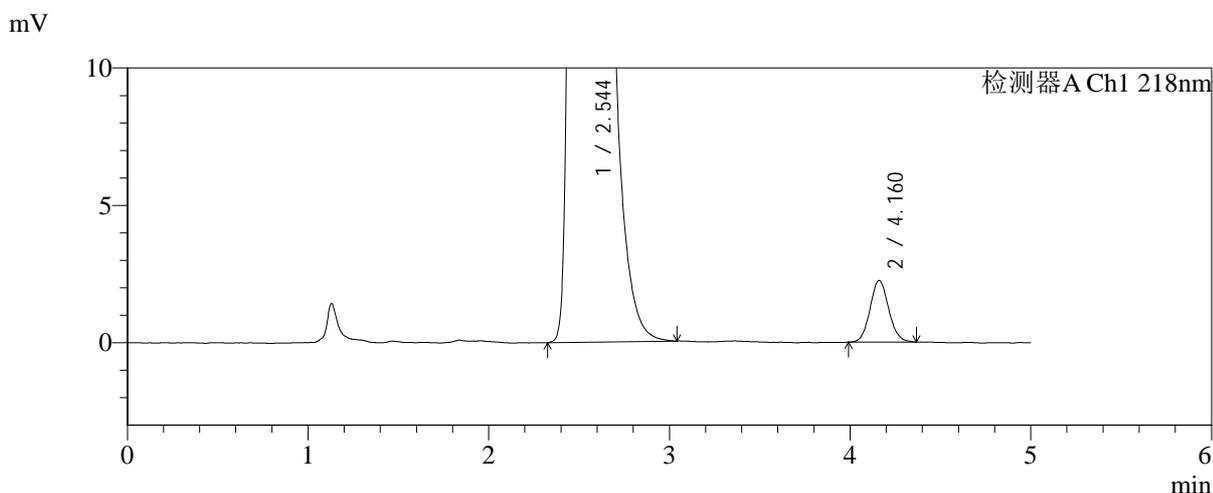
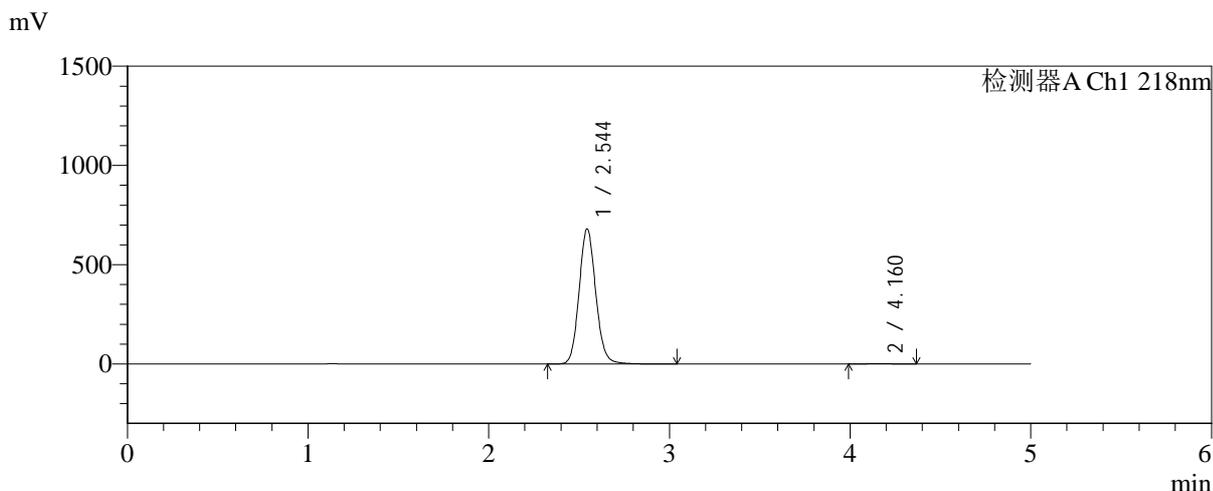


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2242-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 23:47:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:08:08      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	2.544	4357615	99.632	679842	3730	1.108	--
2	4.160	16074	0.368	2241	7915	1.086	9.138
总计		4373689	100.000	682083			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

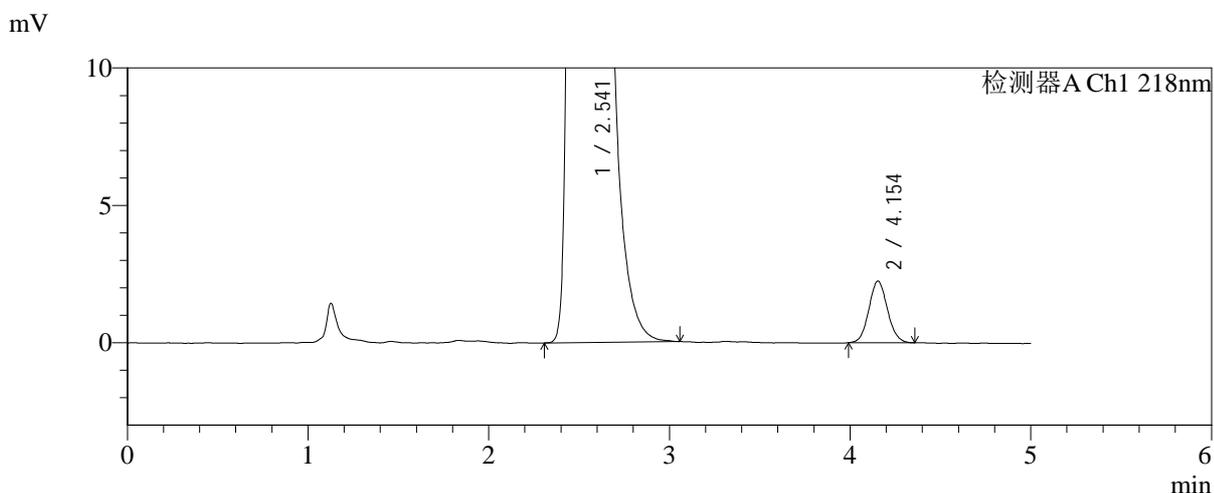
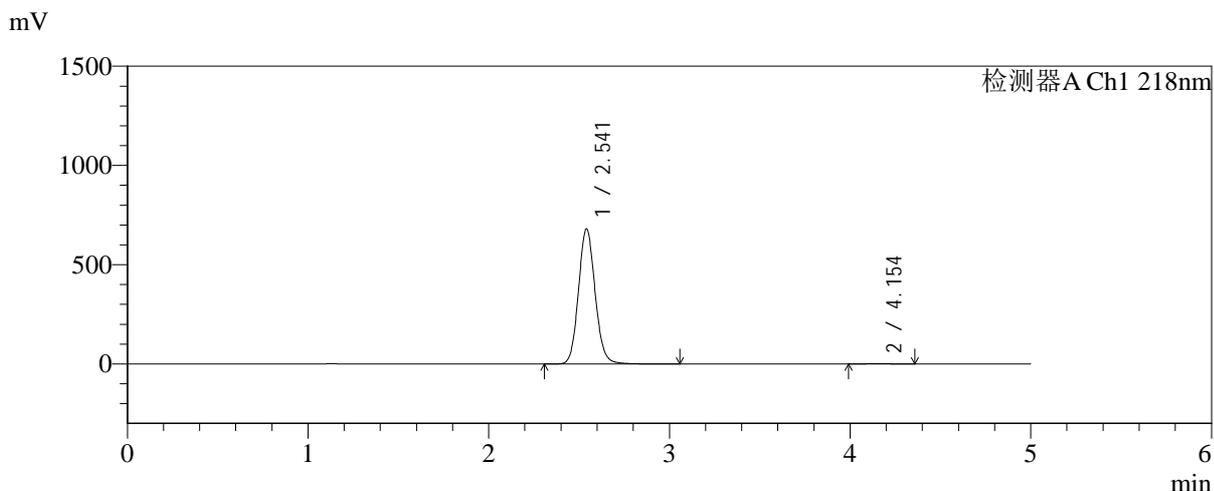


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2243-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 23:53:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:08:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

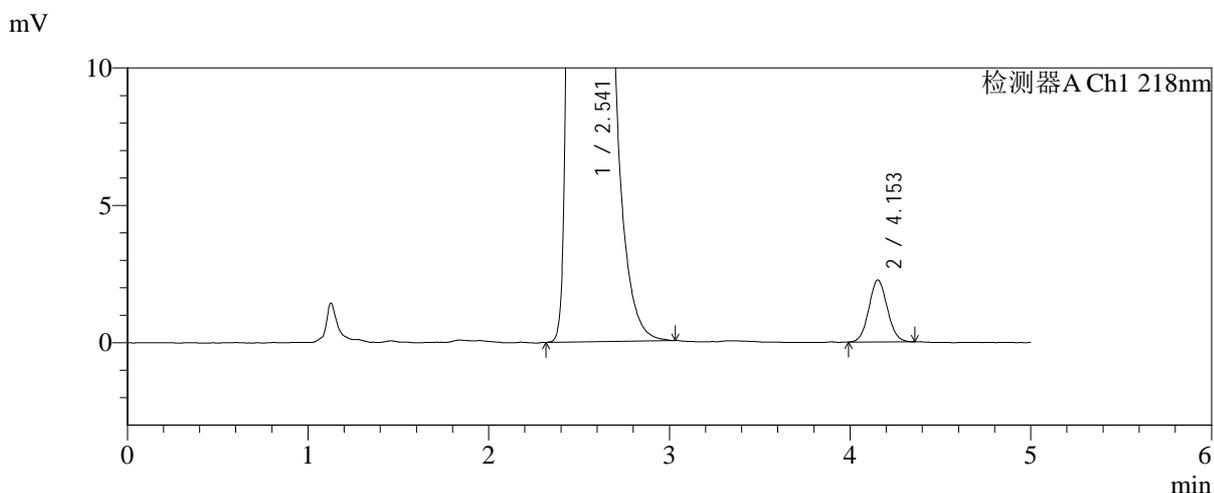
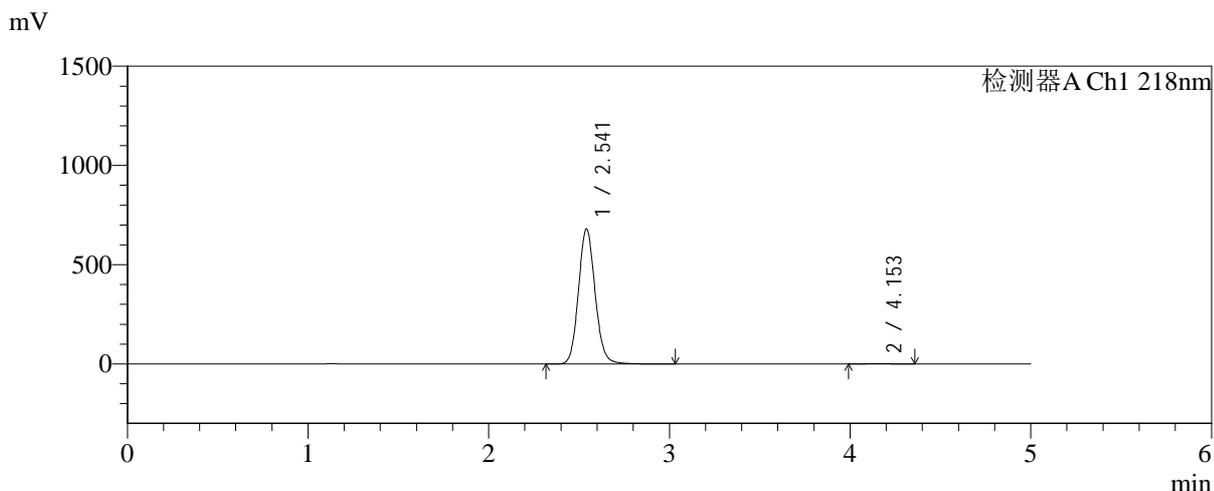
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	4355547	99.633	679950	3717	1.104	--
2	4.154	16030	0.367	2245	7879	1.080	9.115
总计		4371577	100.000	682195			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2244-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/19 23:58:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:08:23      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	2.541	4355685	99.634	679522	3717	1.107	--
2	4.153	16019	0.366	2255	7843	1.066	9.102
总计		4371704	100.000	681777			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

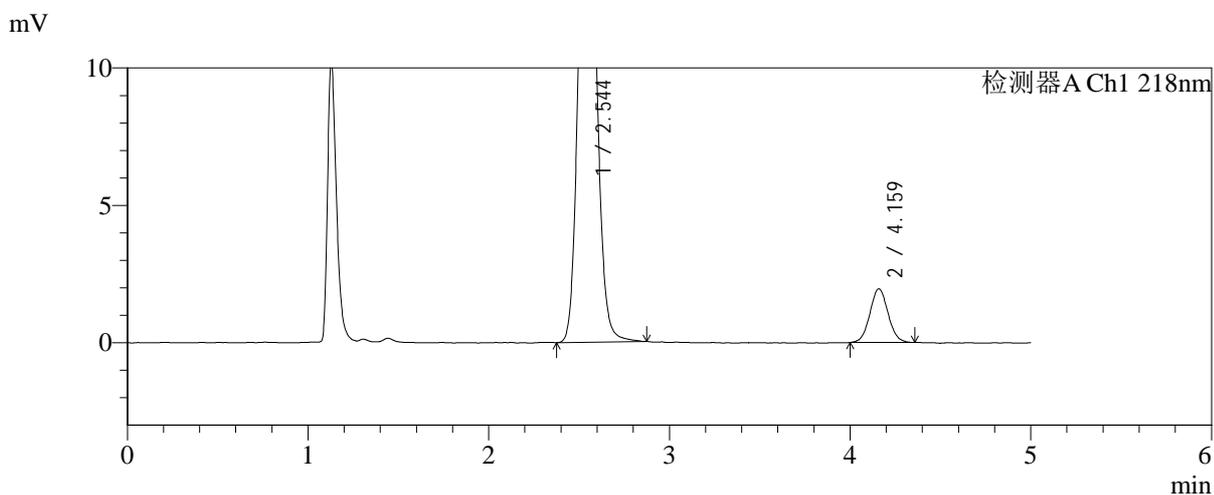
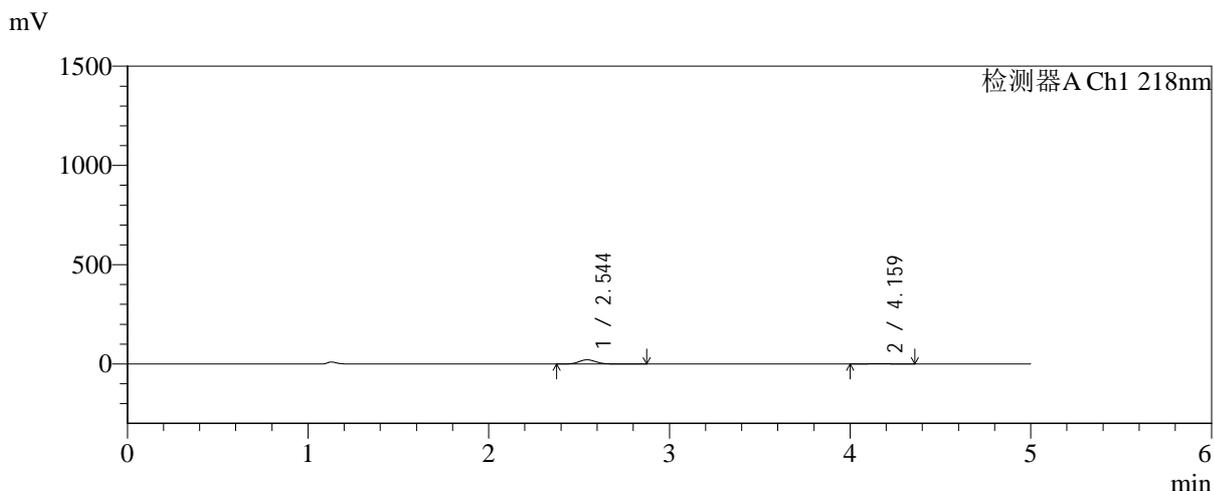


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2245-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:03:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:08:31      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	2.544	136128	90.889	21106	3651	1.098	--
2	4.159	13646	9.111	1948	8223	1.057	9.177
总计		149774	100.000	23054			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

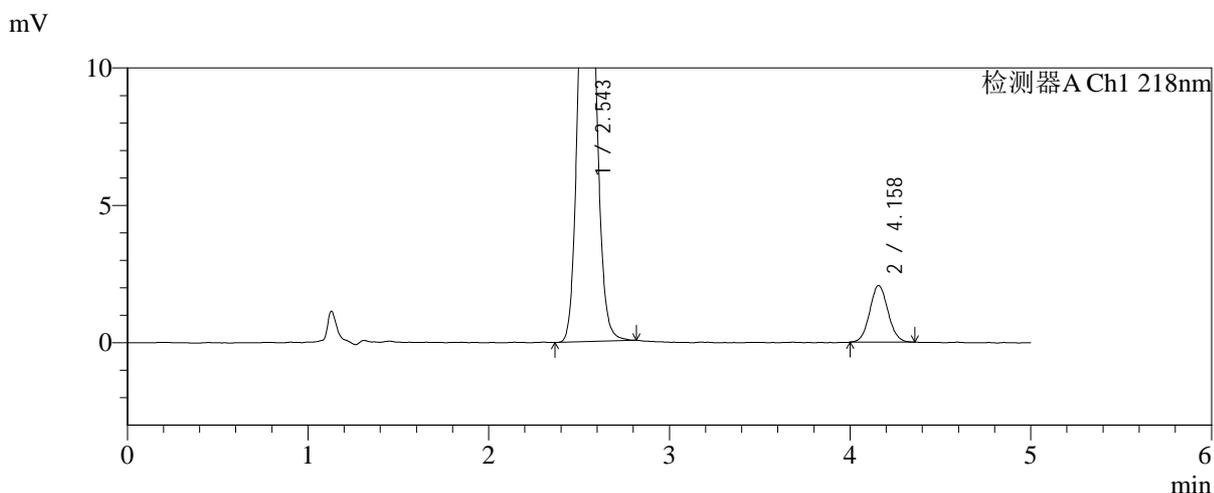
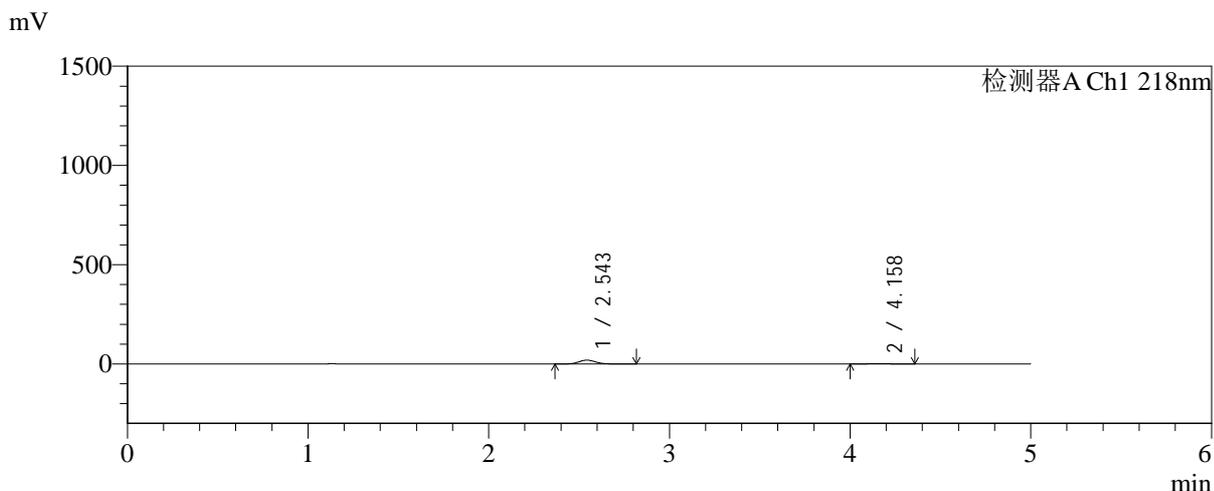


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2246-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:09:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:08:38      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	2.543	123289	89.501	19192	3661	1.090	--
2	4.158	14463	10.499	2059	8144	1.070	9.164
总计		137752	100.000	21251			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

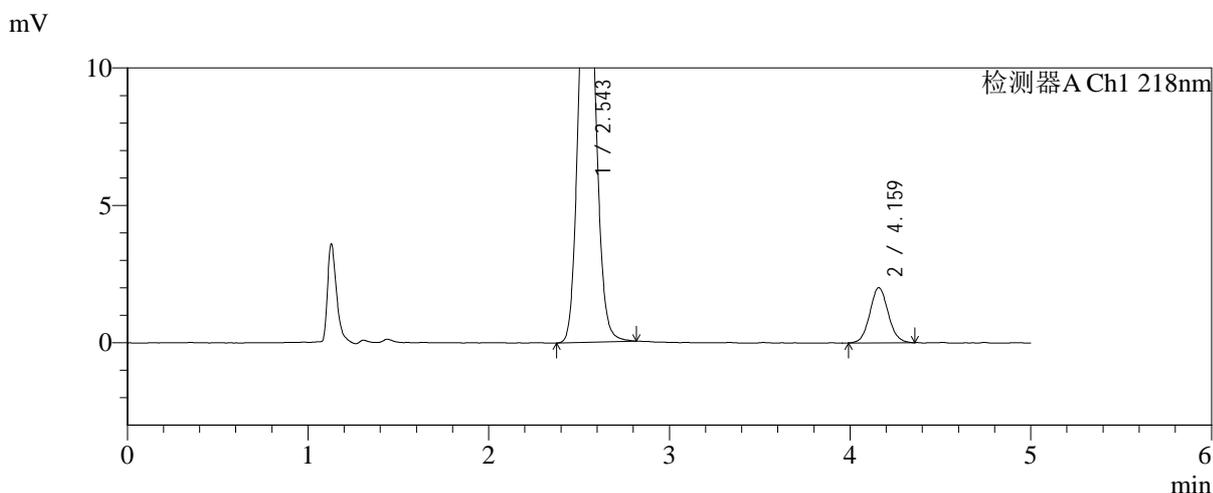
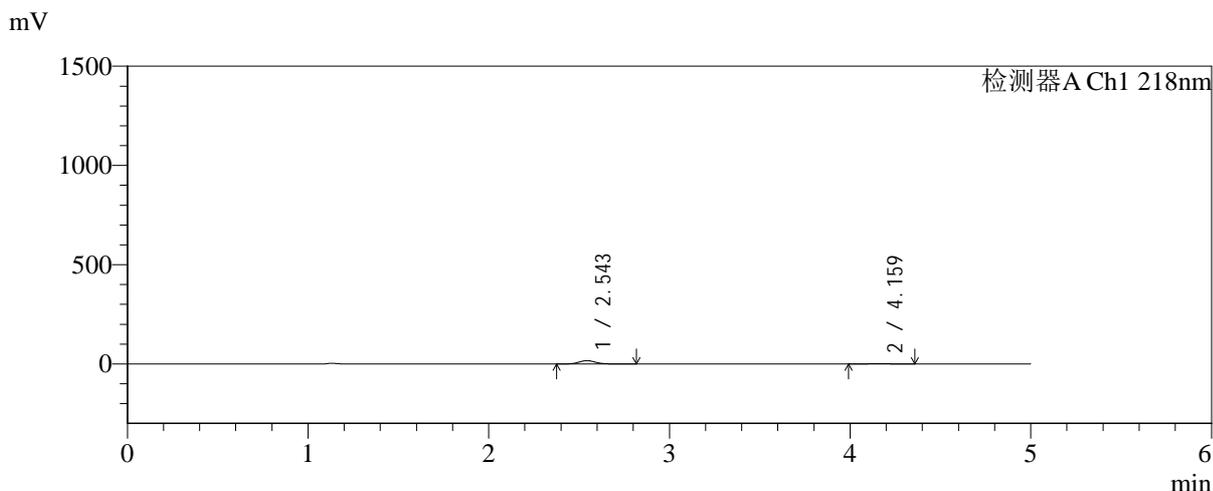


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2247-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:14:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:08:46      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	2.543	106909	88.282	16556	3640	1.097	--
2	4.159	14190	11.718	2002	8147	1.076	9.158
总计		121100	100.000	18558			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

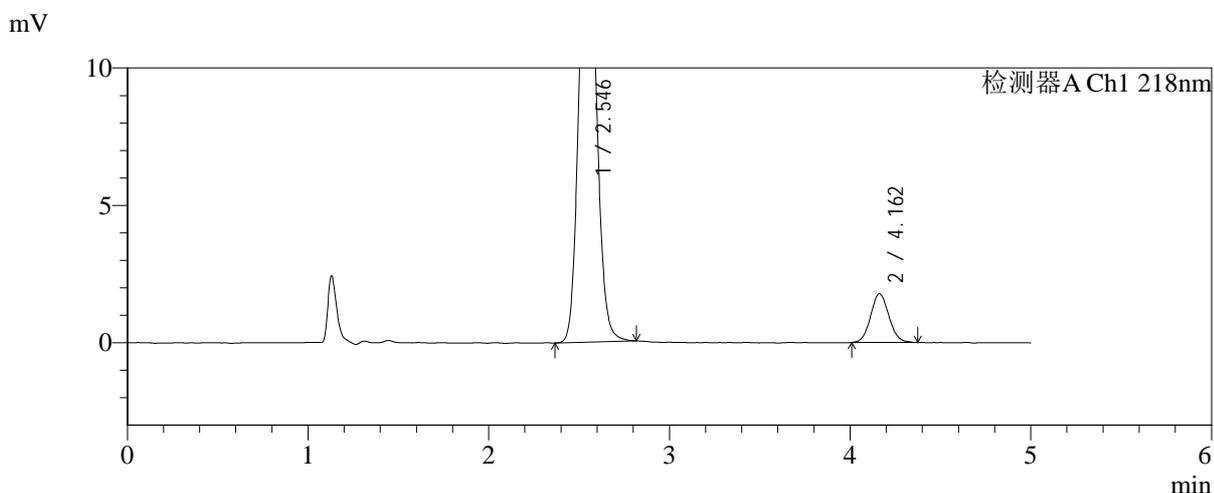
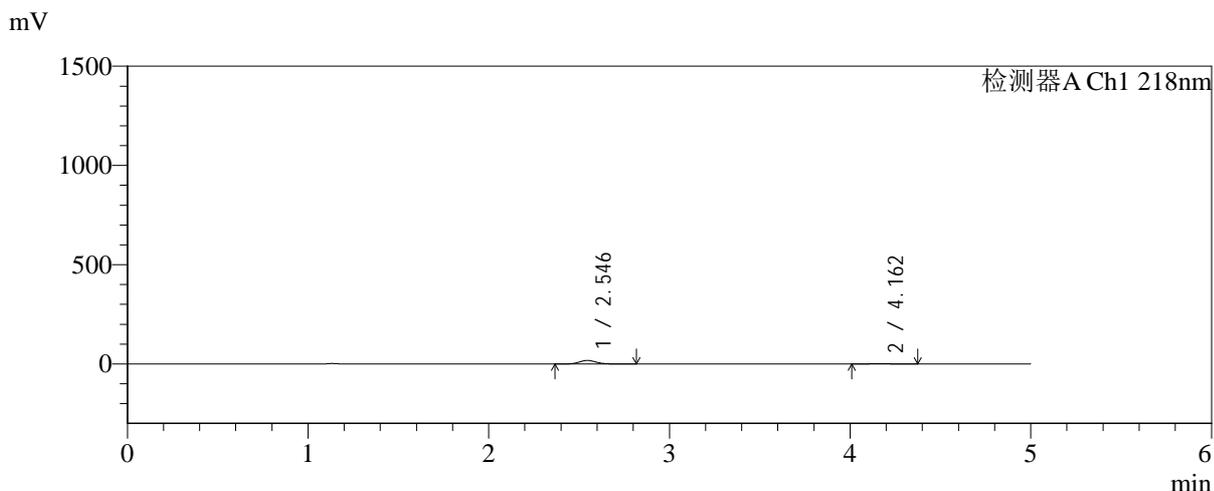


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2248-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:20:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:08:53      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	2.546	113737	90.097	17681	3645	1.098	--
2	4.162	12502	9.903	1774	8086	1.081	9.138
总计		126238	100.000	19455			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

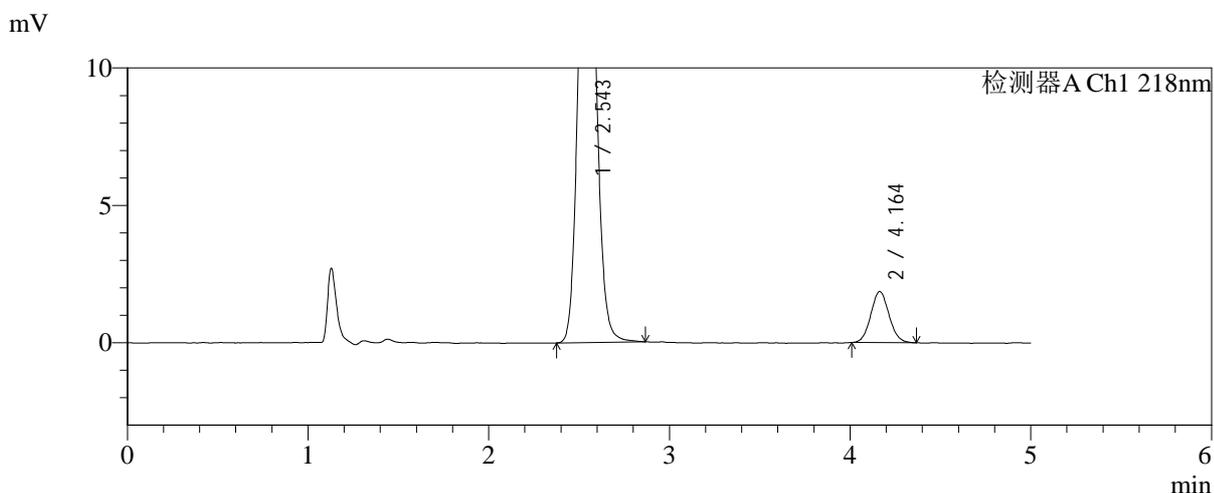
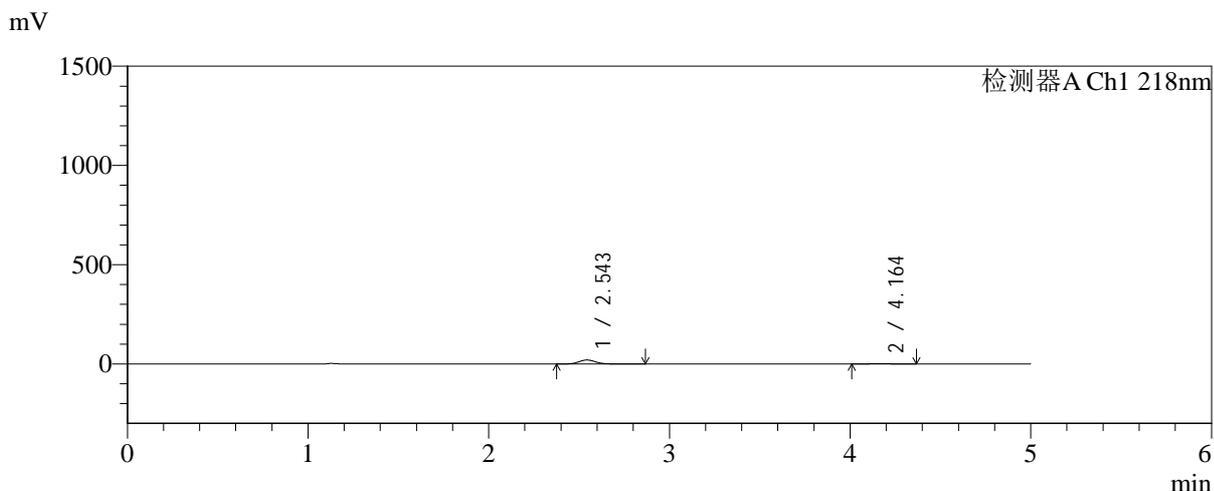


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2249-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:25:22      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:09:01      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	2.543	129984	90.895	20103	3643	1.097	--
2	4.164	13020	9.105	1860	8086	1.070	9.163
总计		143004	100.000	21963			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

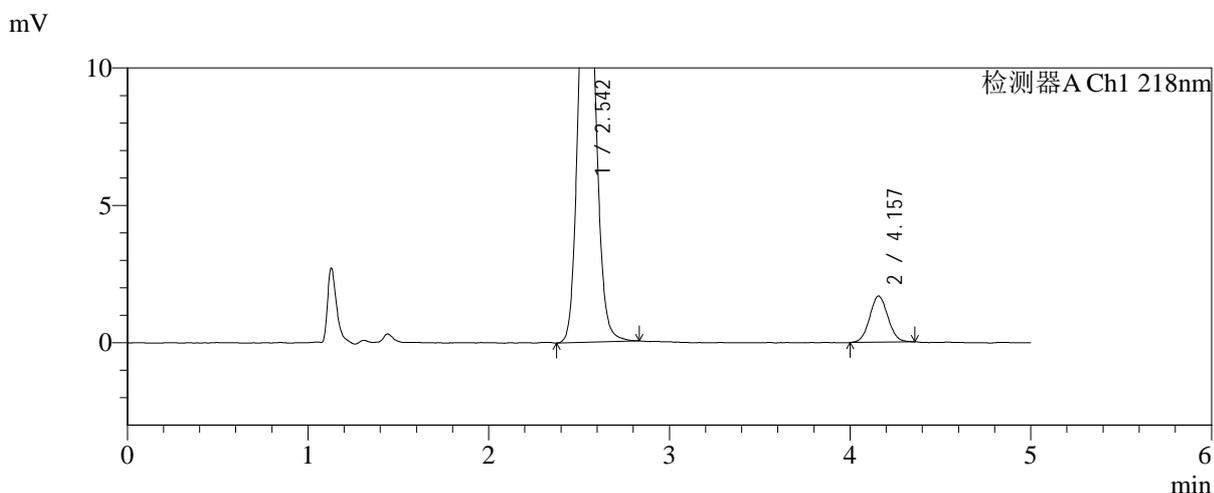
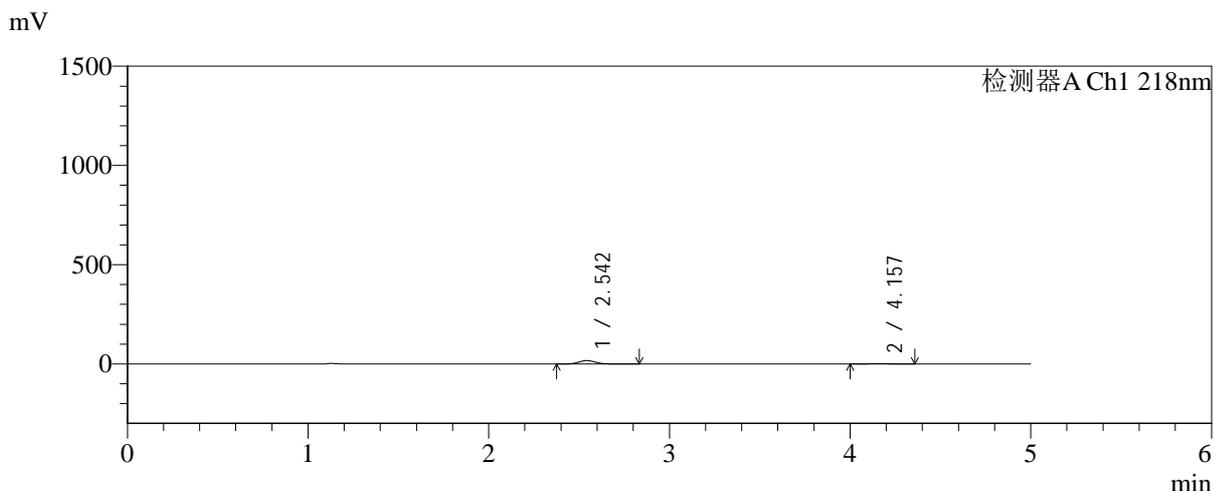


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2250-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:30:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:09:09      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	109353	90.266	16939	3661	1.101	--
2	4.157	11793	9.734	1680	8102	1.061	9.157
总计		121146	100.000	18619			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

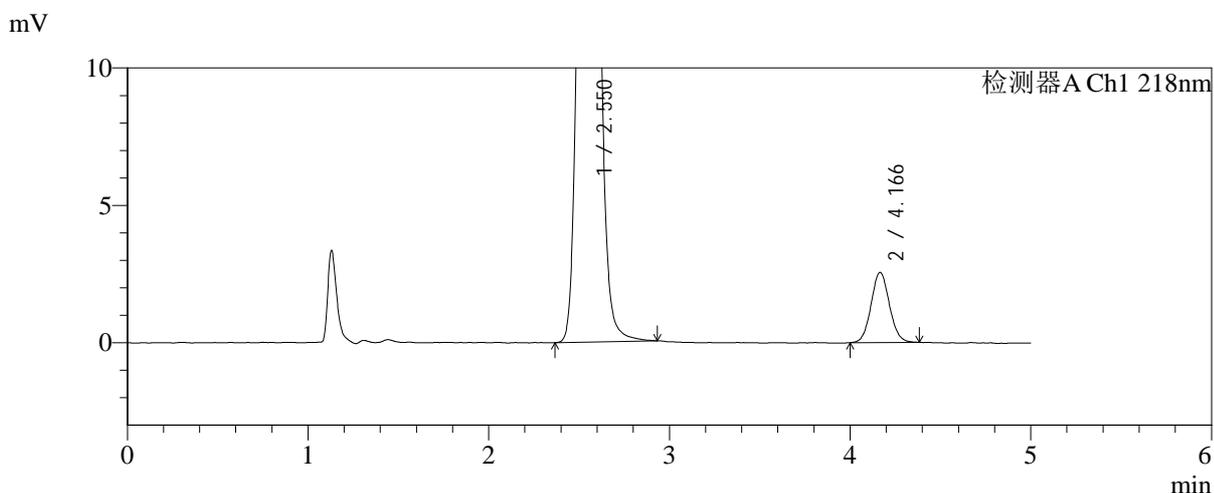
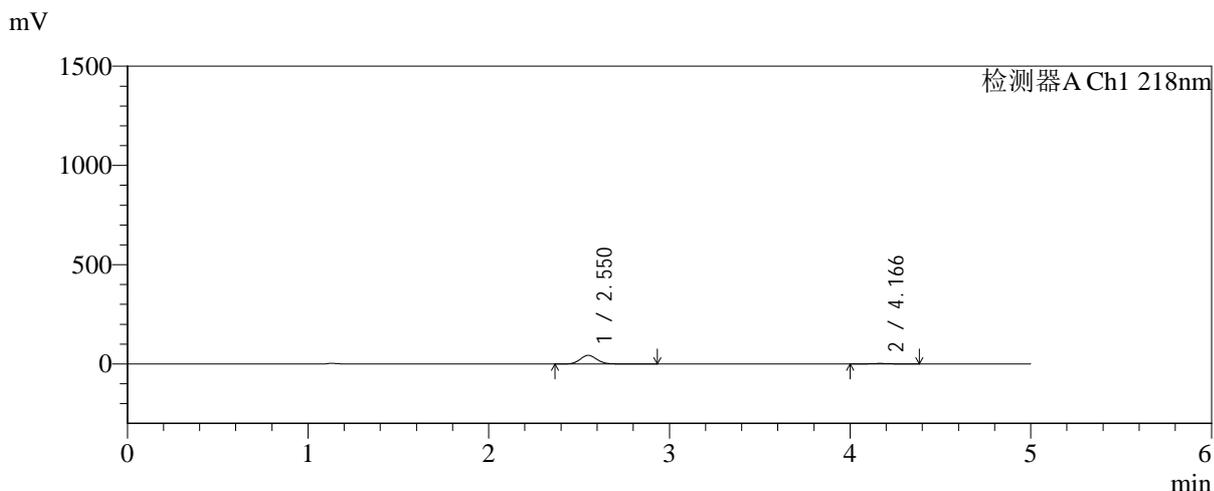


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2251-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:36:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:09:16      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	2.550	278795	93.934	43172	3680	1.094	--
2	4.166	18004	6.066	2551	8208	1.075	9.175
总计		296799	100.000	45724			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

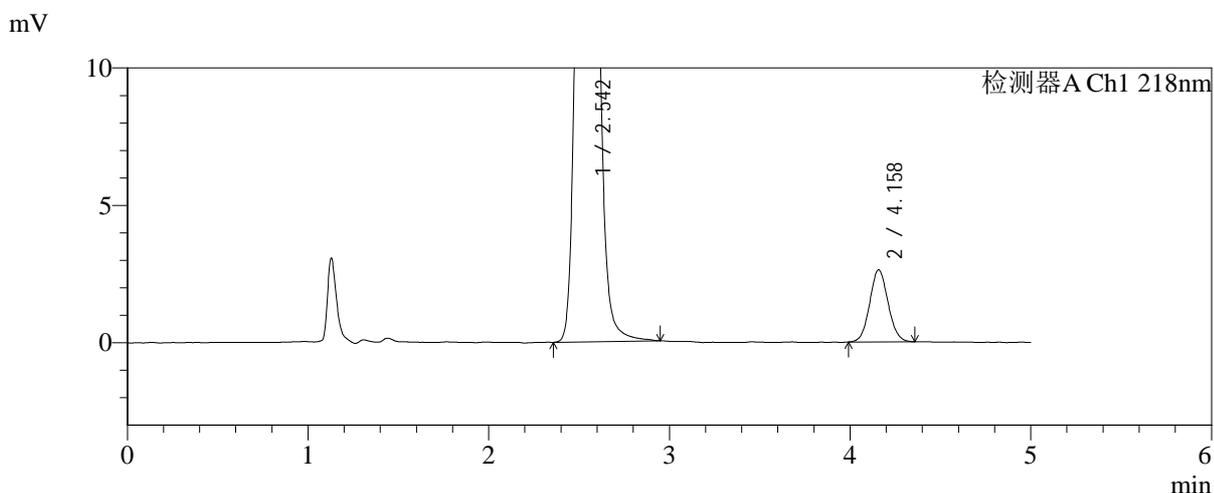
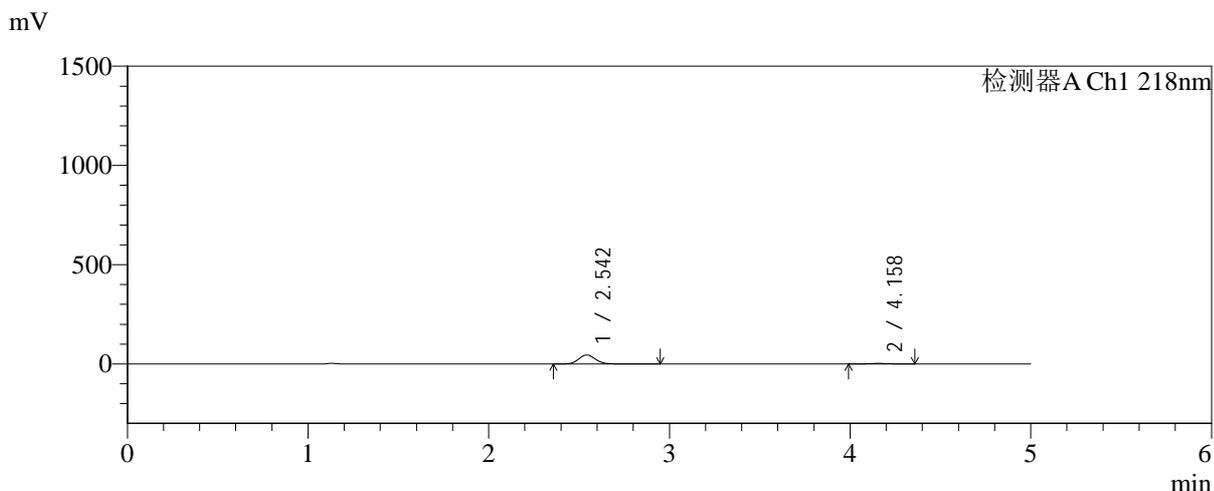


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2252-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:41:28      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:09:24      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	2.542	292119	94.027	45084	3647	1.098	--
2	4.158	18557	5.973	2622	7962	1.074	9.107
总计		310676	100.000	47706			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

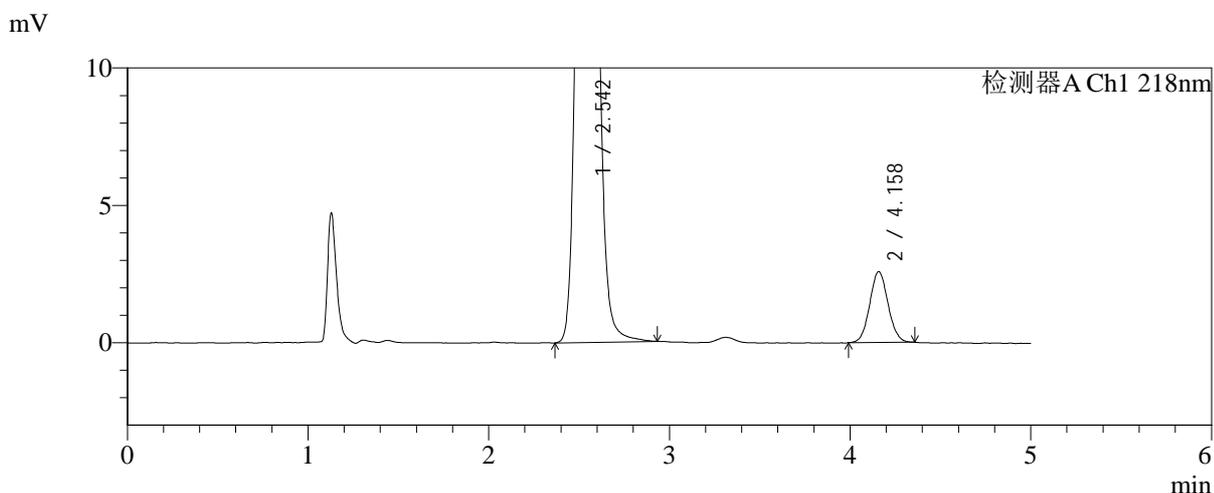
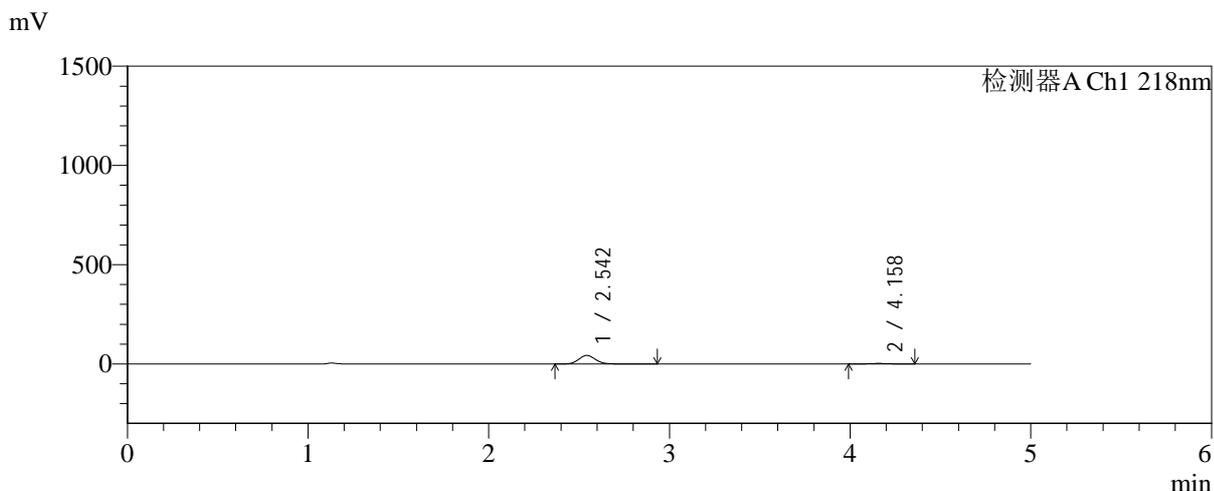


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2253-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:46:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:09:31      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	2.542	276401	93.827	42701	3647	1.096	--
2	4.158	18184	6.173	2574	8093	1.060	9.148
总计		294585	100.000	45275			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

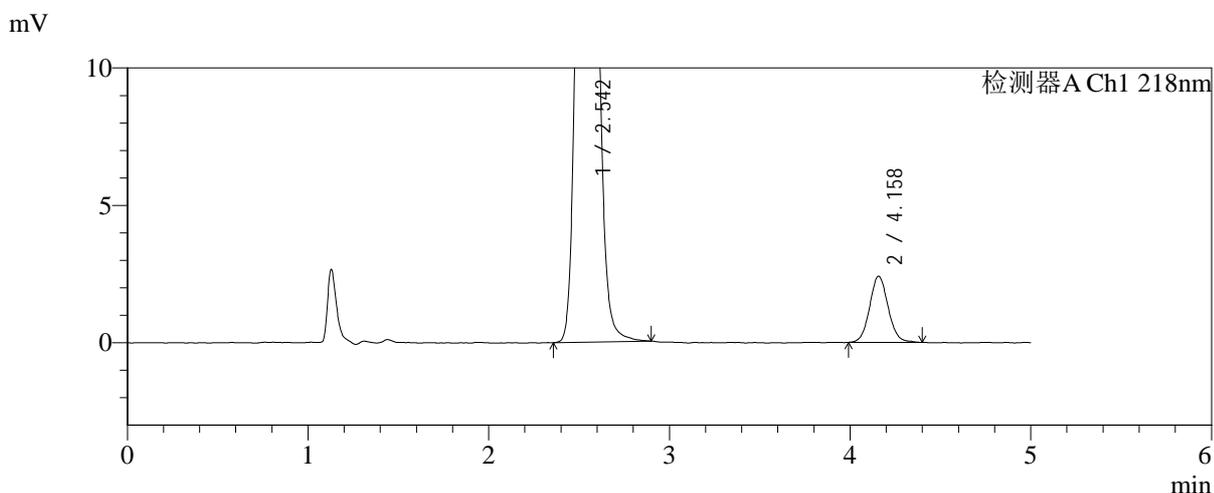
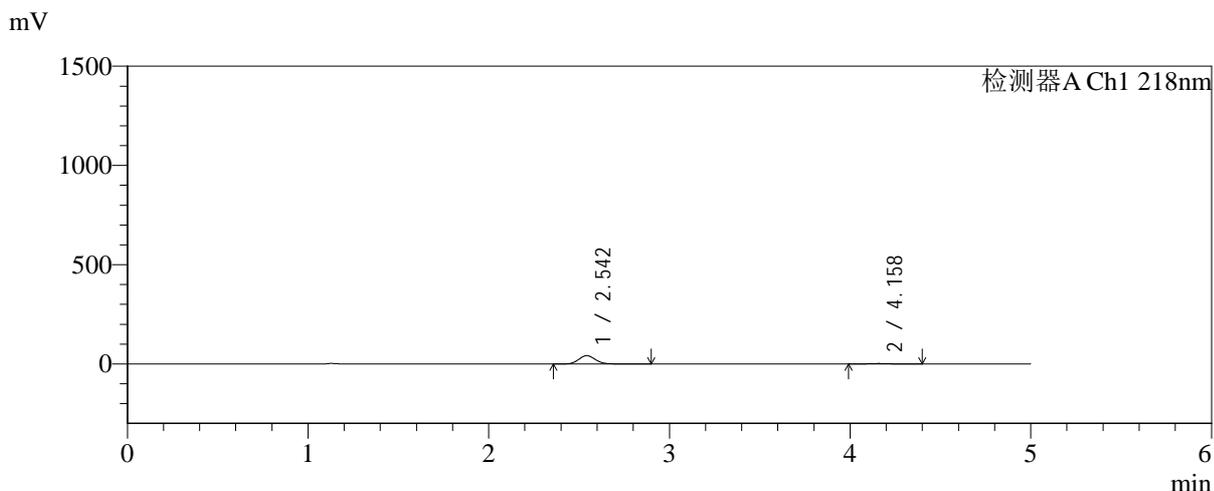


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2254-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:52:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:09:39      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	2.542	268719	94.025	41673	3663	1.093	--
2	4.158	17075	5.975	2403	8122	1.077	9.164
总计		285794	100.000	44076			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

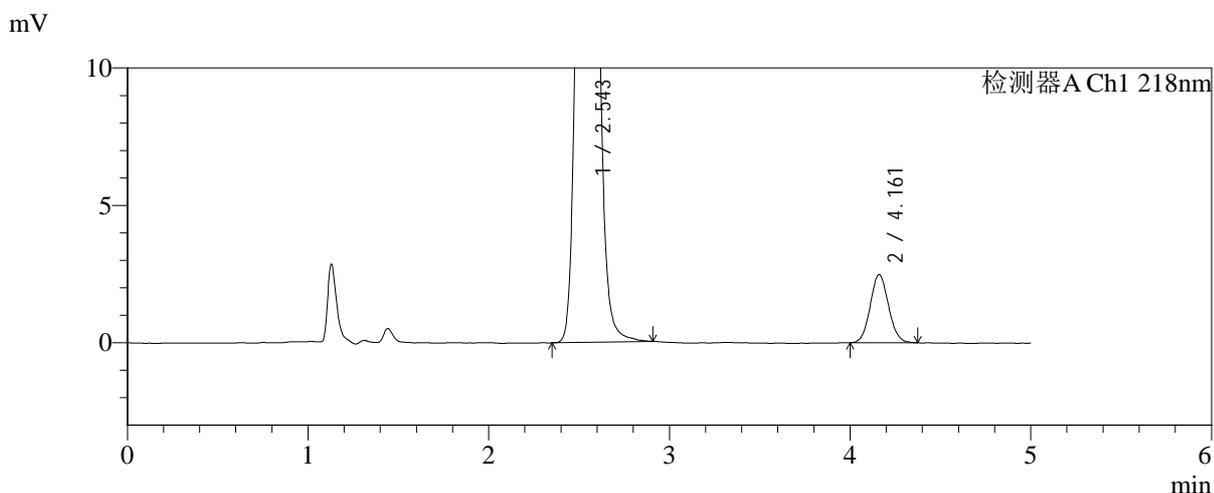
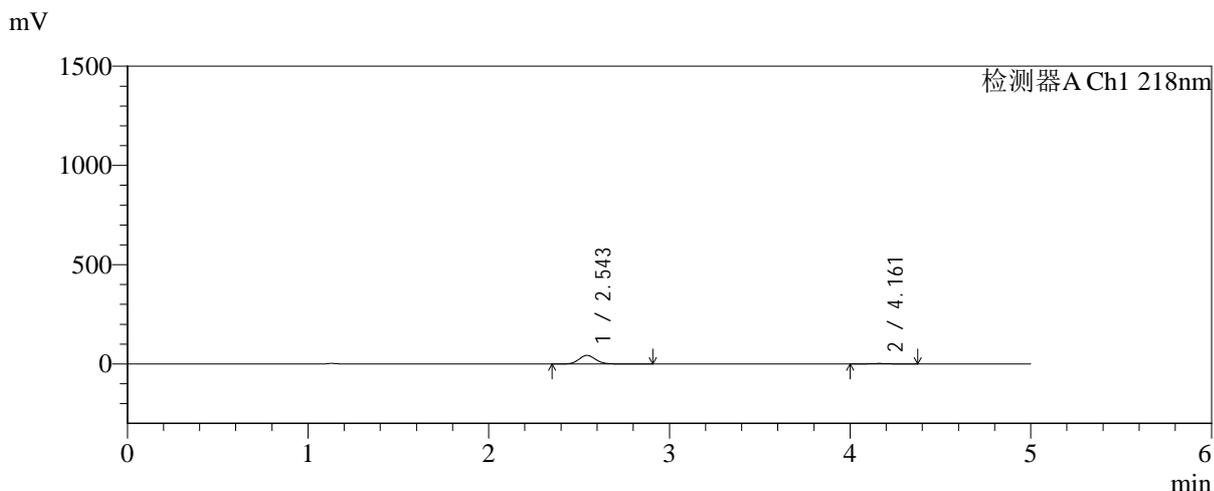


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2255-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 00:57:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:09:46      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	2.543	276761	94.069	42924	3658	1.094	--
2	4.161	17450	5.931	2480	8119	1.072	9.165
总计		294211	100.000	45403			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

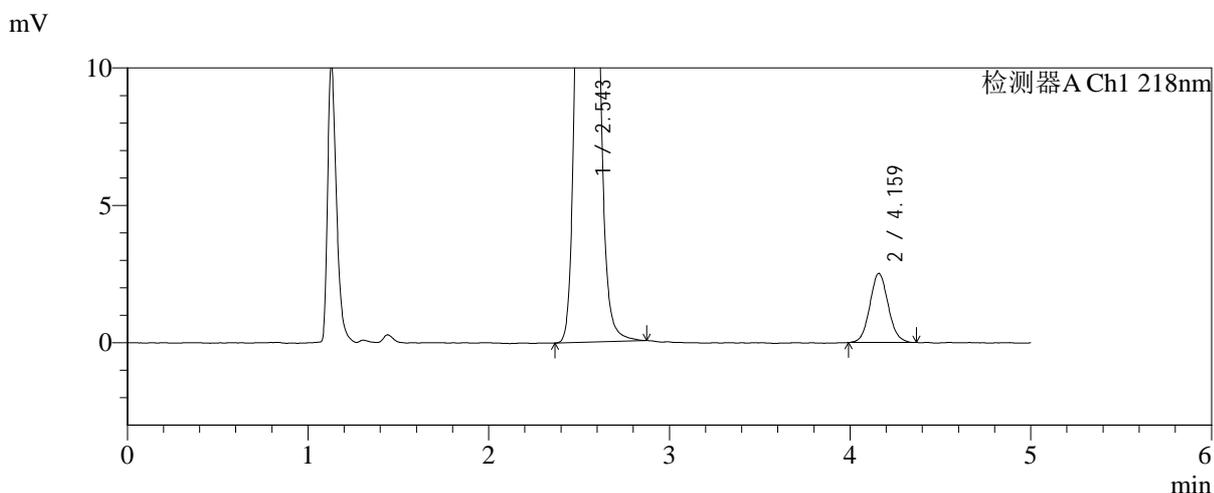
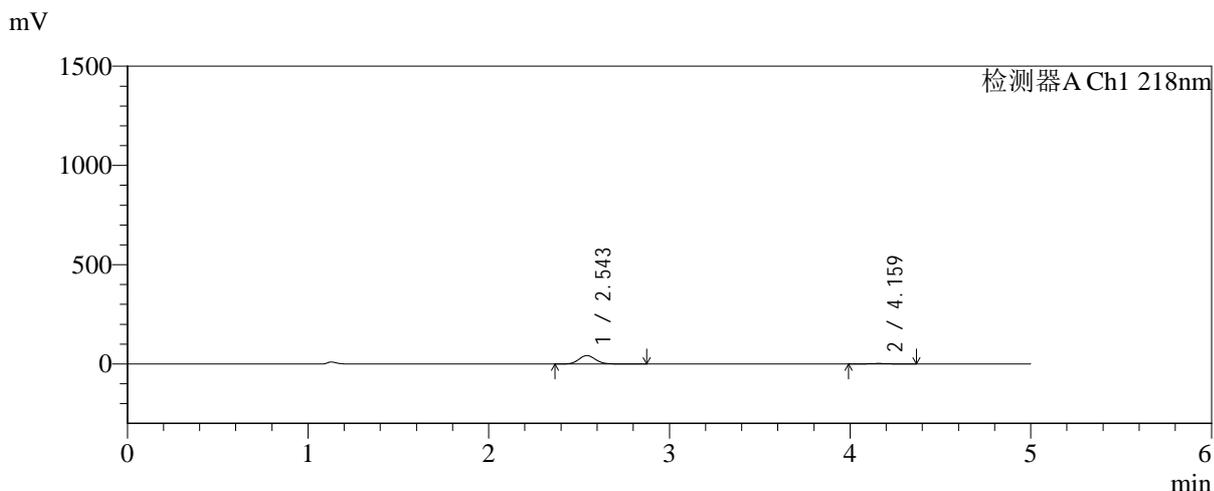


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2256-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:02:57      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:09:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

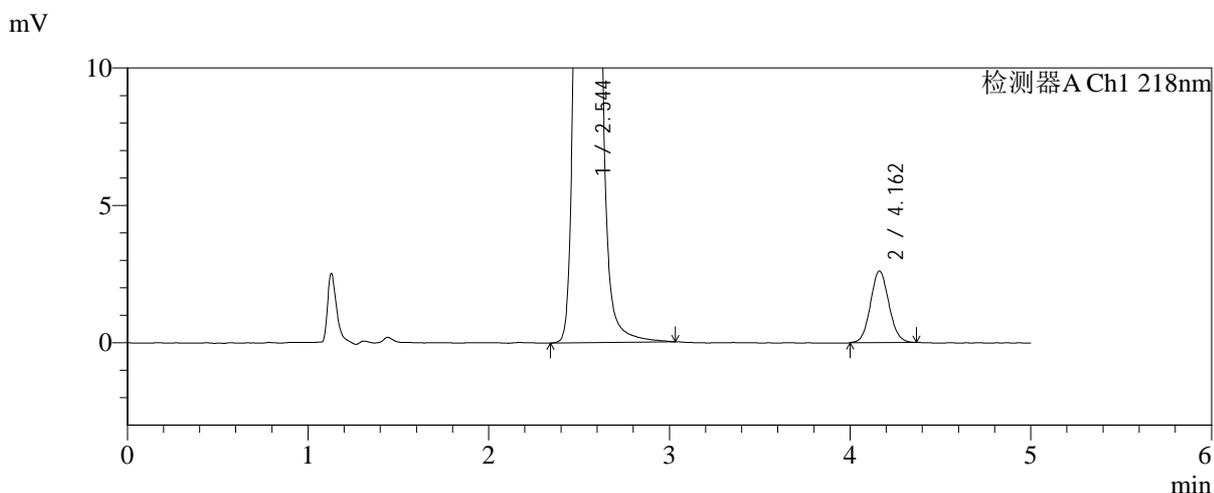
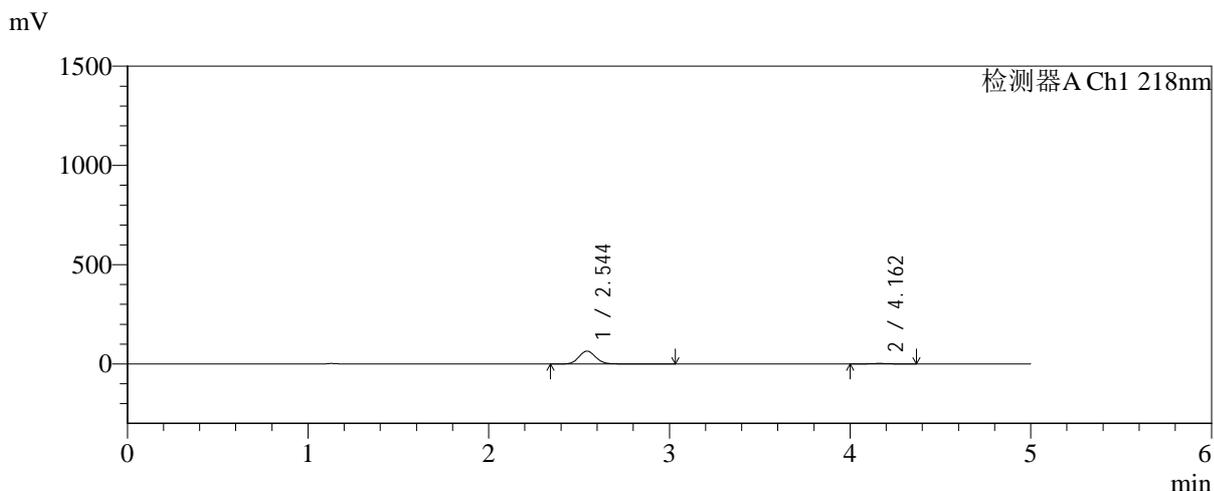
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	272159	93.890	42322	3671	1.092	--
2	4.159	17711	6.110	2507	8092	1.076	9.159
总计		289870	100.000	44829			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2257-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:08:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:10:02      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	2.544	420206	95.816	64770	3641	1.098	--
2	4.162	18350	4.184	2602	7976	1.079	9.117
总计		438556	100.000	67372			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

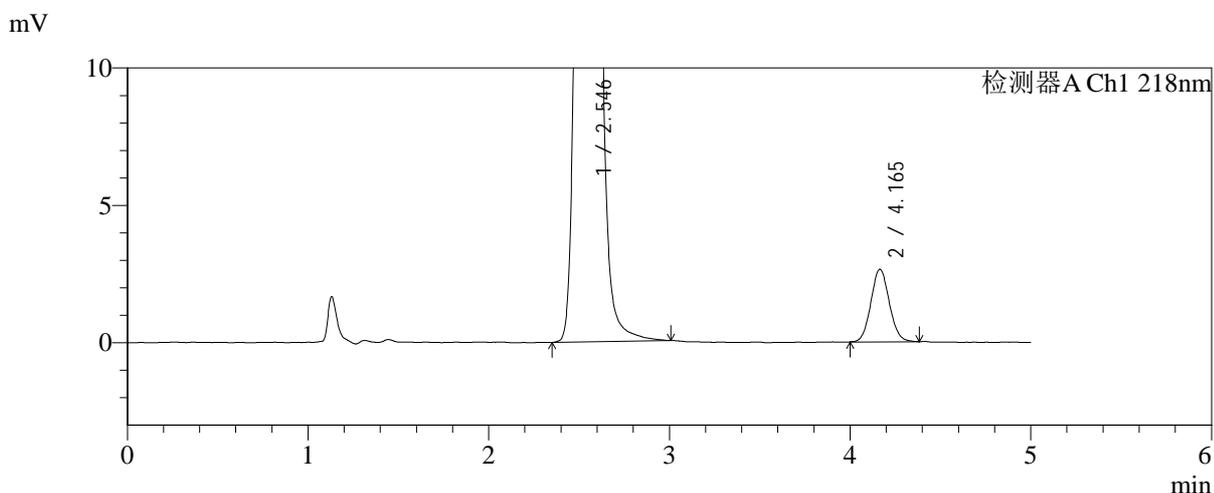
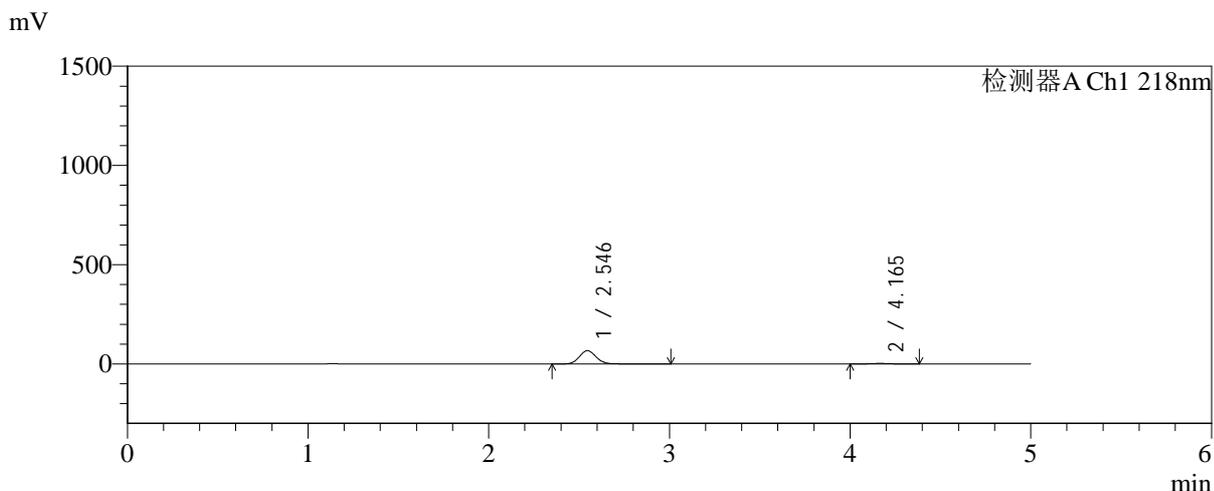


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2258-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:13:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:10:09      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	2.546	433597	95.871	67047	3653	1.099	--
2	4.165	18676	4.129	2640	8033	1.076	9.135
总计		452272	100.000	69687			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

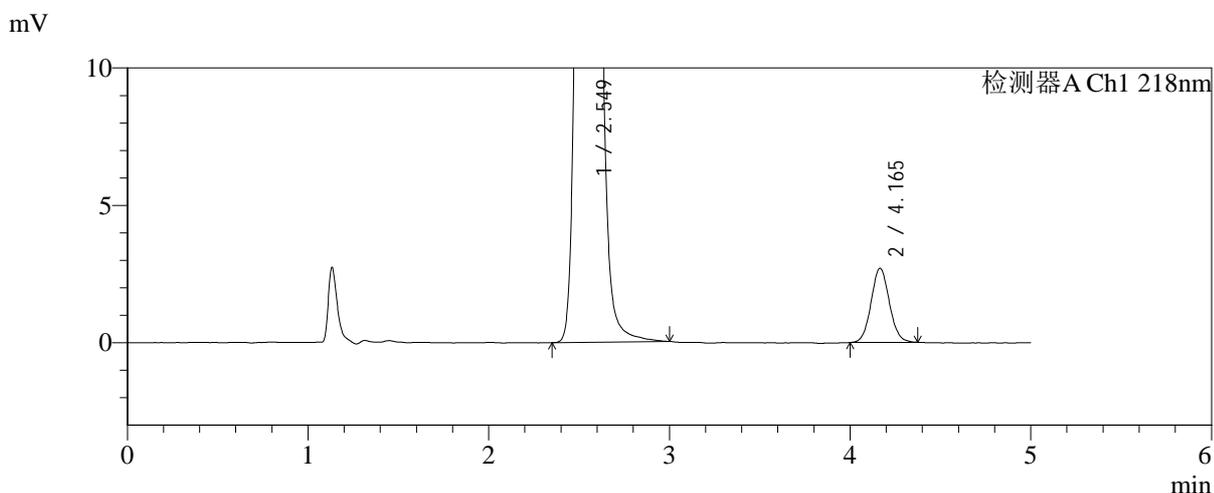
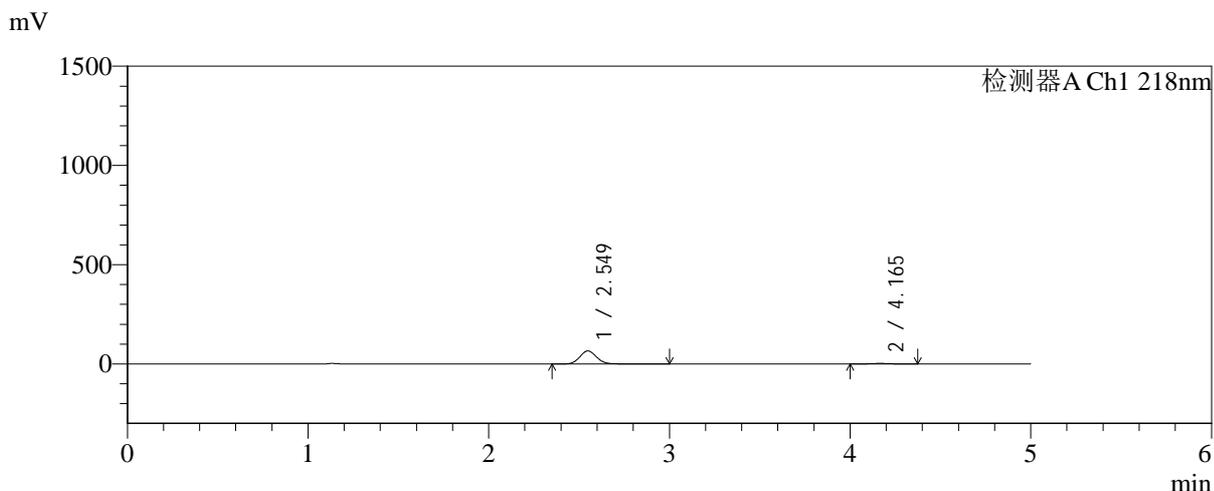


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2259-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:19:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:10:17      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	2.549	424641	95.731	65696	3656	1.095	--
2	4.165	18935	4.269	2698	8231	1.068	9.181
总计		443577	100.000	68394			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

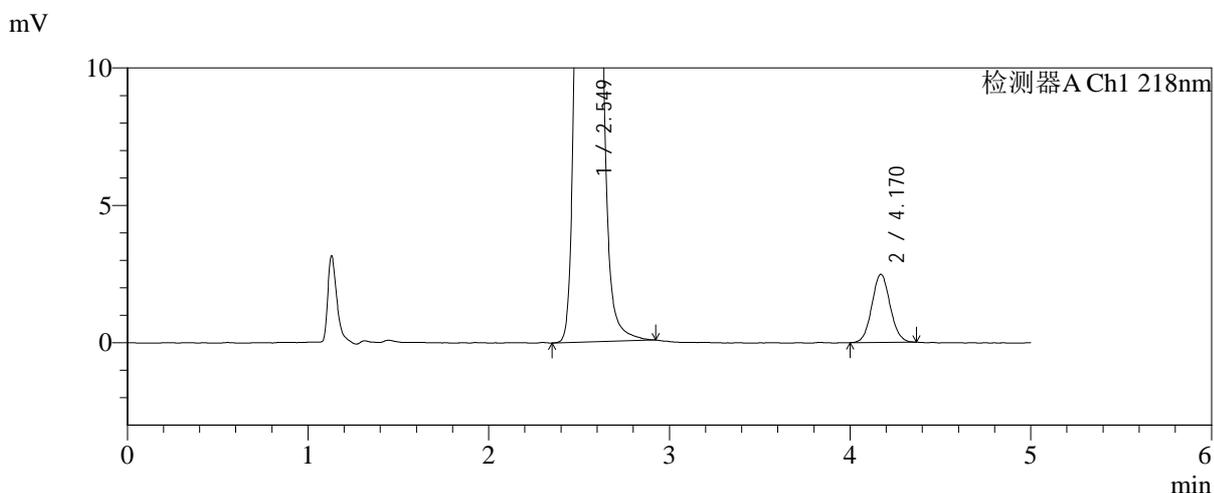
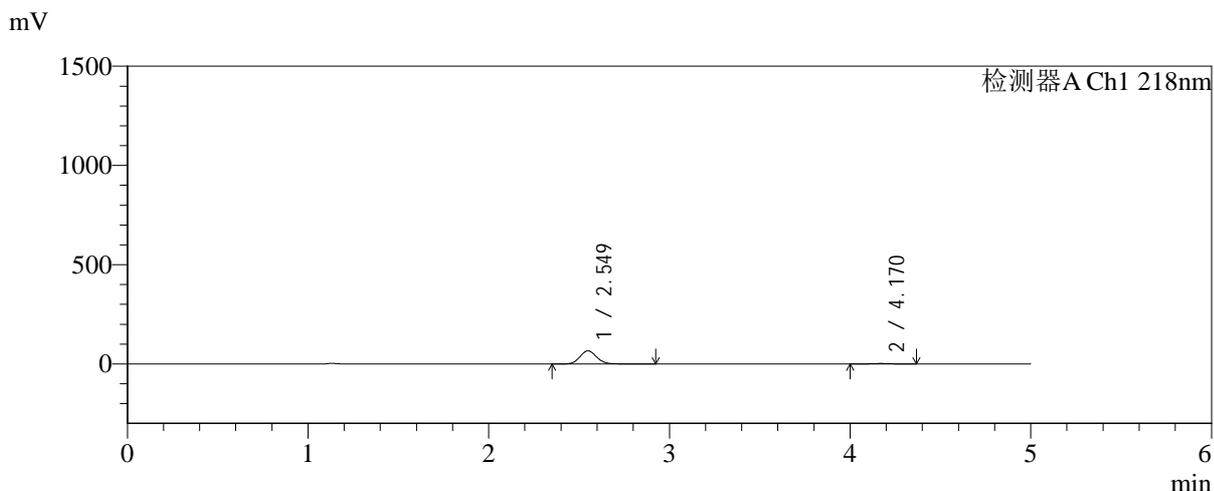


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2260-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:24:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:10:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

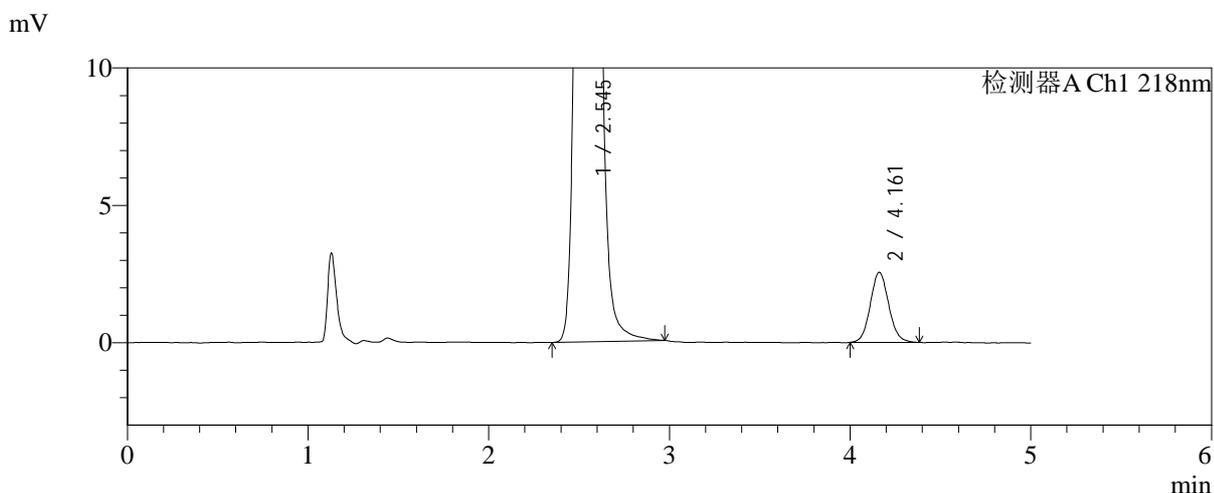
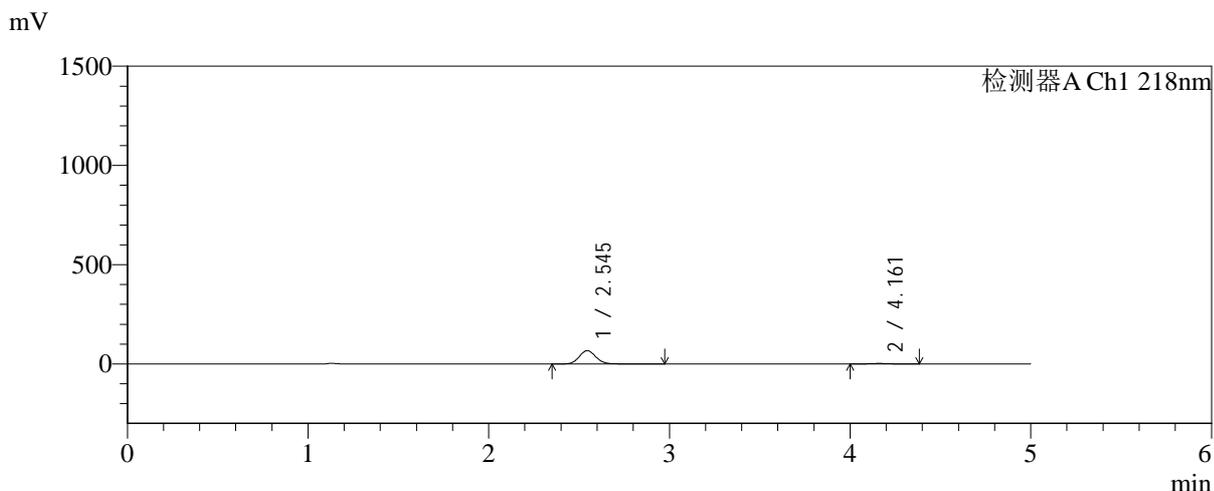
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	425909	96.084	66018	3660	1.094	--
2	4.170	17359	3.916	2476	8210	1.066	9.193
总计		443268	100.000	68494			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2261-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:29:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:10:32      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	2.545	431537	95.988	66878	3658	1.096	--
2	4.161	18037	4.012	2551	8040	1.086	9.133
总计		449575	100.000	69429			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

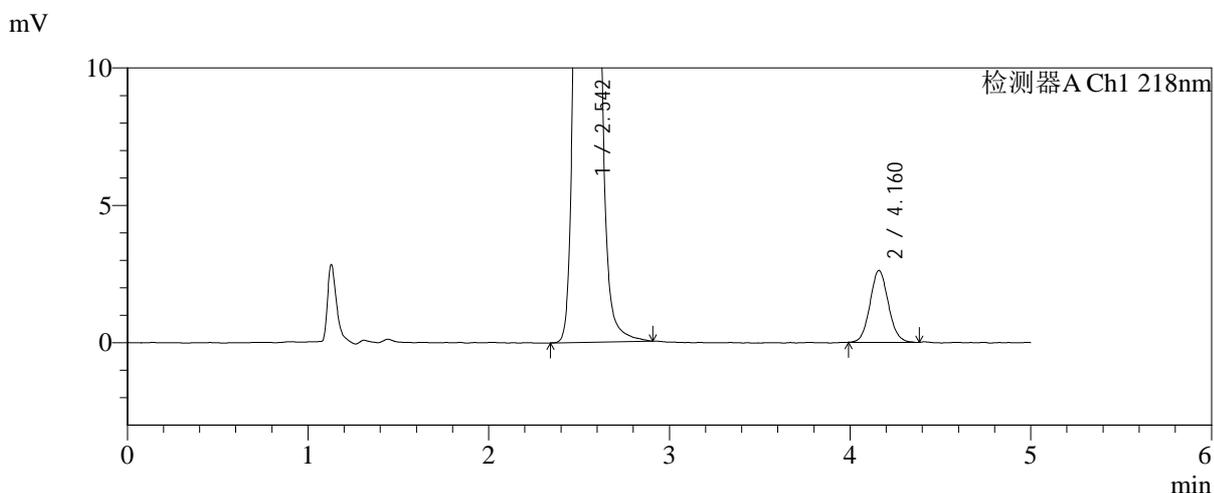
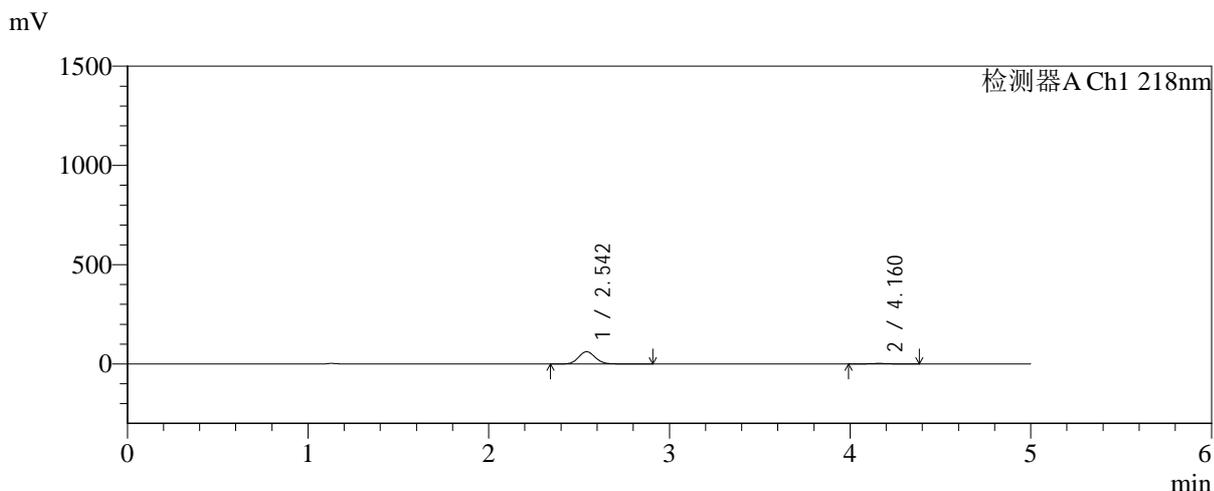


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2262-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:35:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:10:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

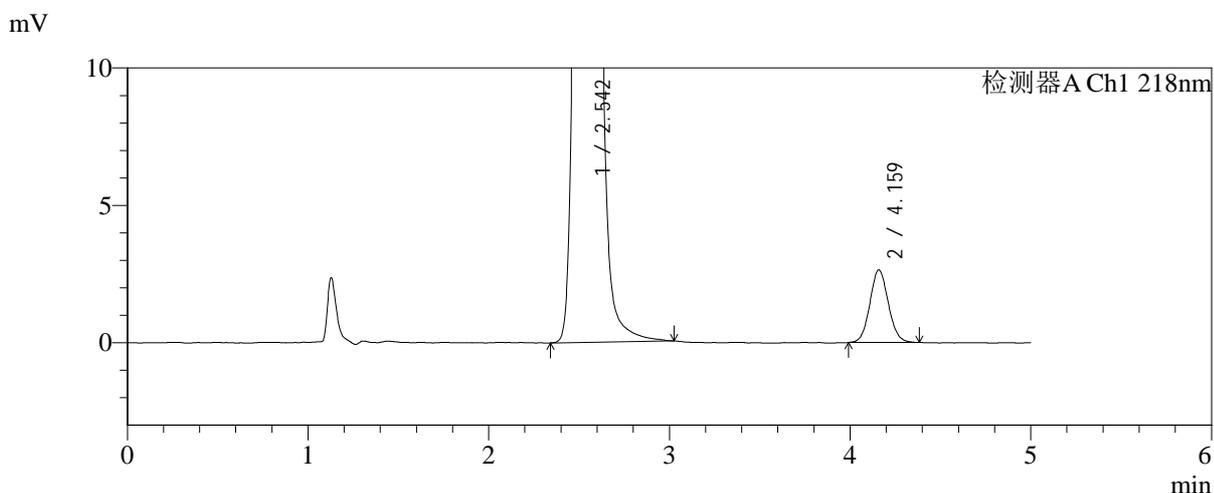
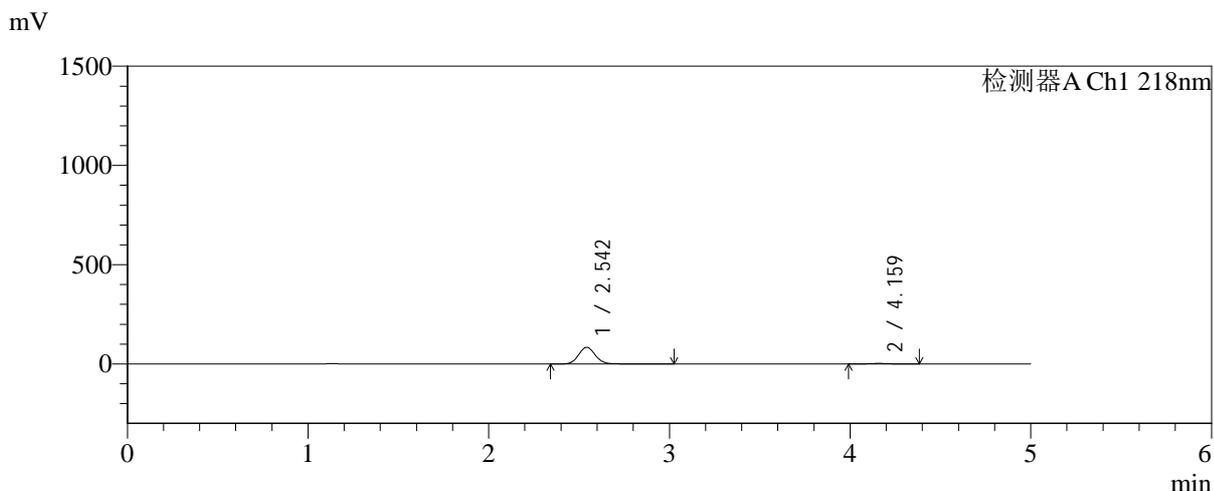
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	397520	95.564	61741	3665	1.093	--
2	4.160	18454	4.436	2609	8116	1.082	9.177
总计		415973	100.000	64349			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2263-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:40:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:10:47      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	2.542	541958	96.654	83675	3652	1.098	--
2	4.159	18760	3.346	2635	7971	1.080	9.123
总计		560718	100.000	86310			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

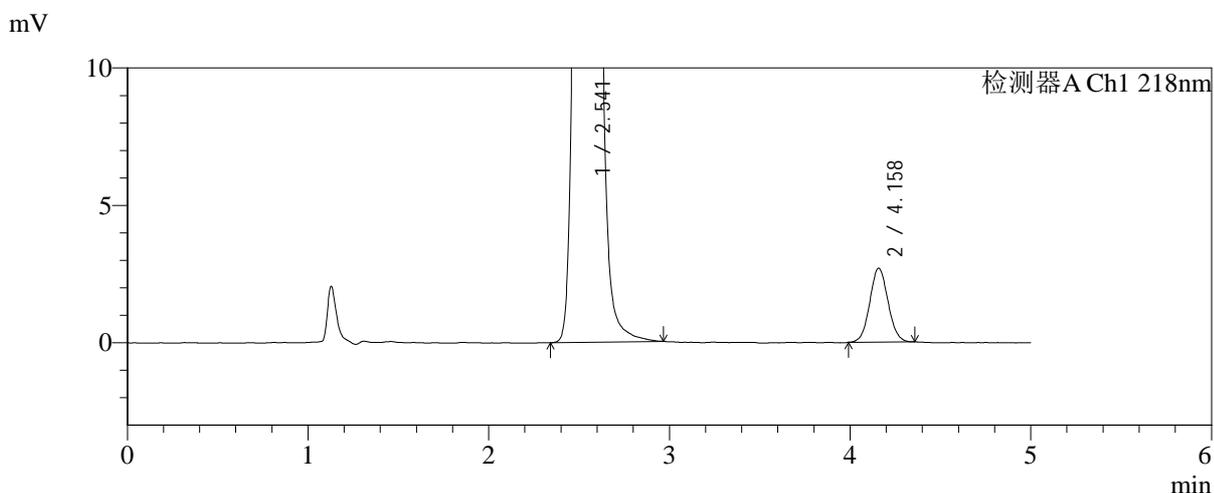
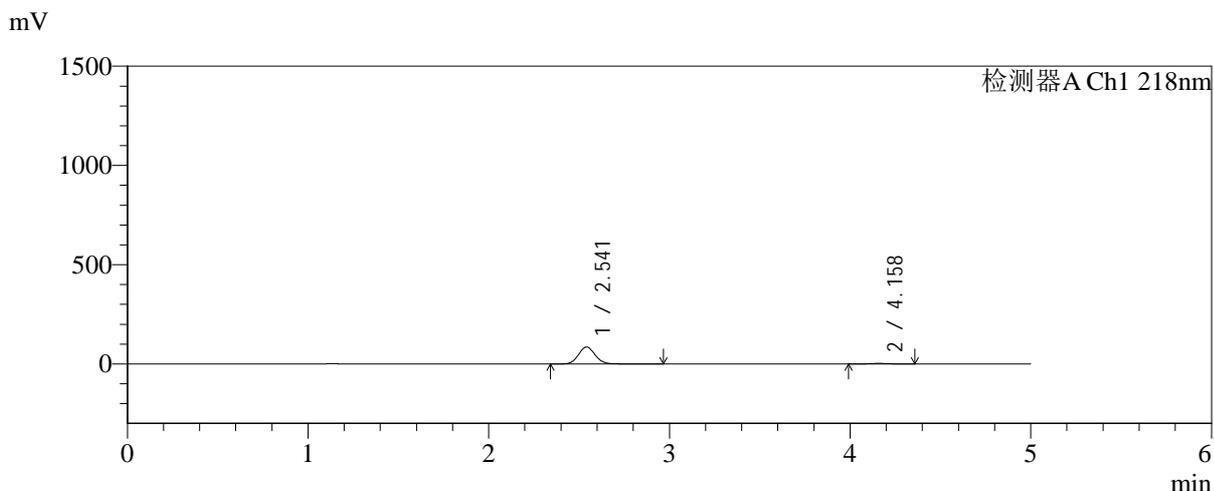


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2264-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:45:52      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:10:55      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	549711	96.677	85428	3666	1.092	--
2	4.158	18894	3.323	2685	8095	1.062	9.169
总计		568605	100.000	88113			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

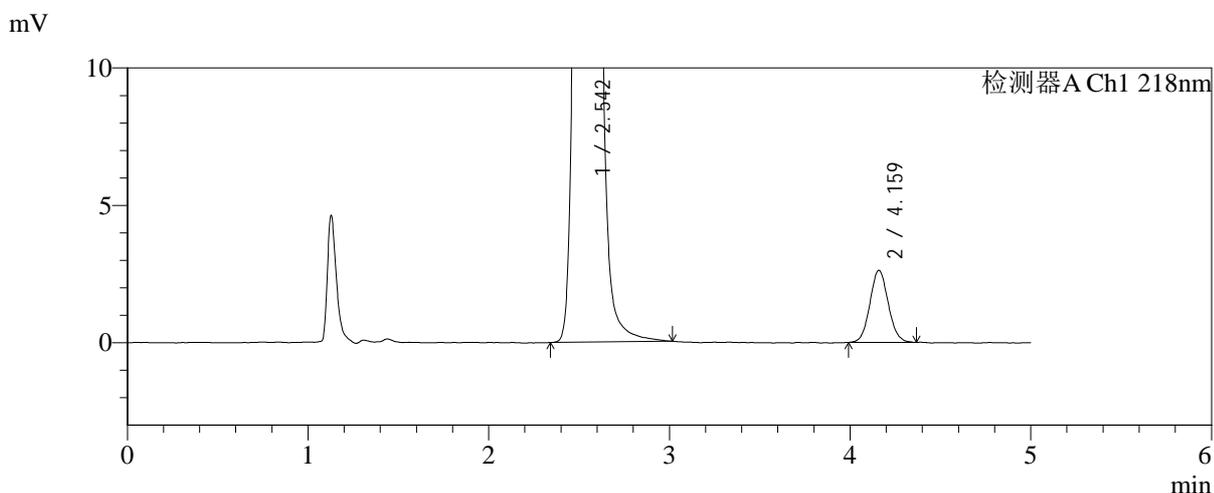
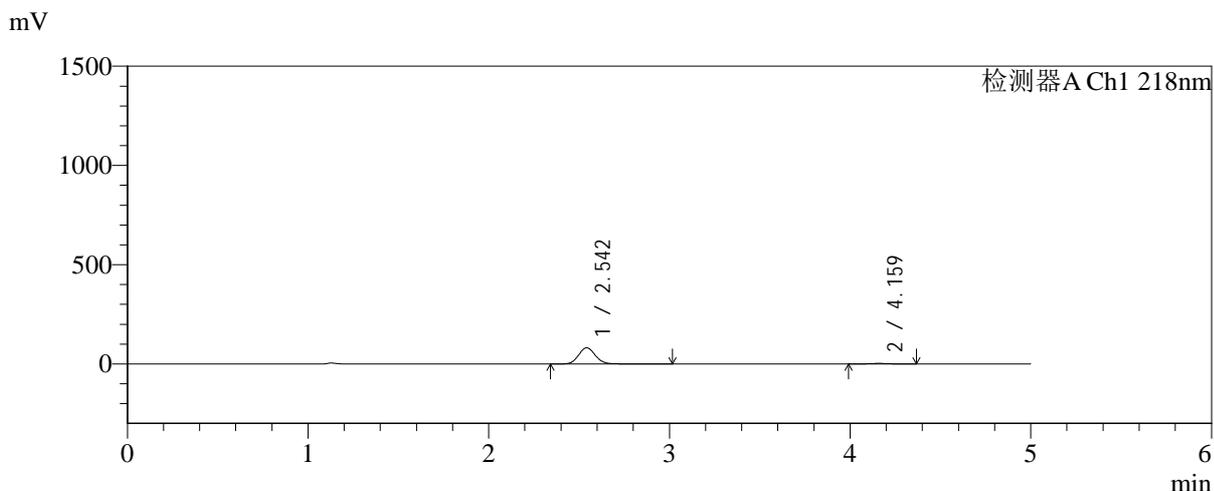


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2265-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:51:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:11:02      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	526812	96.606	81373	3648	1.097	--
2	4.159	18511	3.394	2617	8047	1.076	9.144
总计		545322	100.000	83991			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

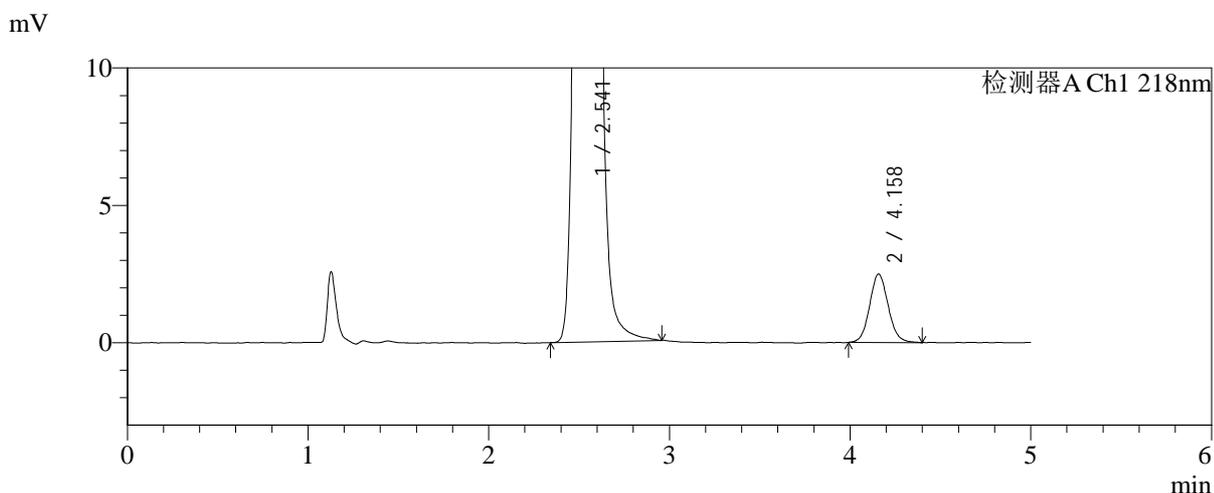
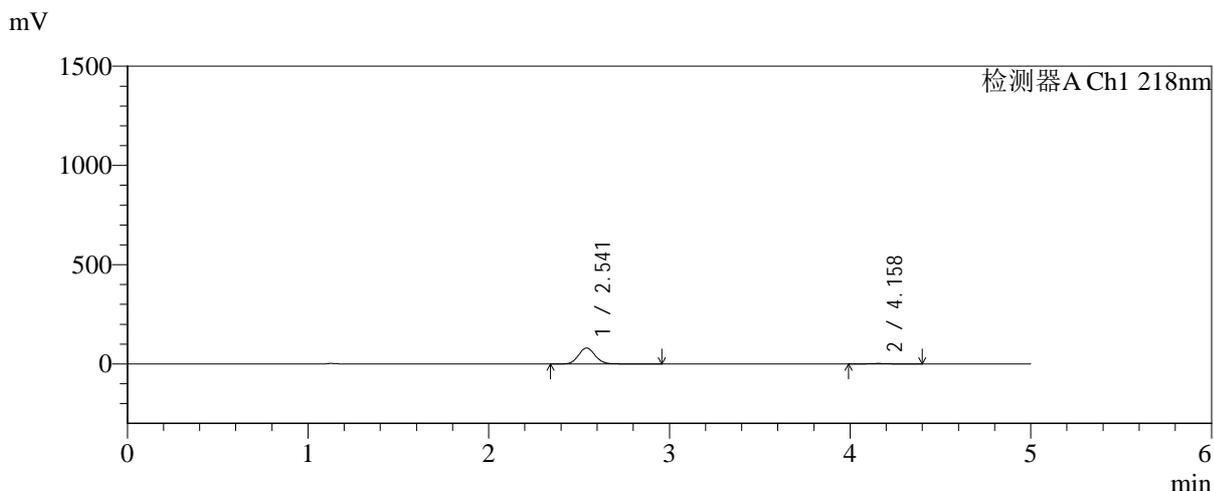


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2266-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 01:56:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:11:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

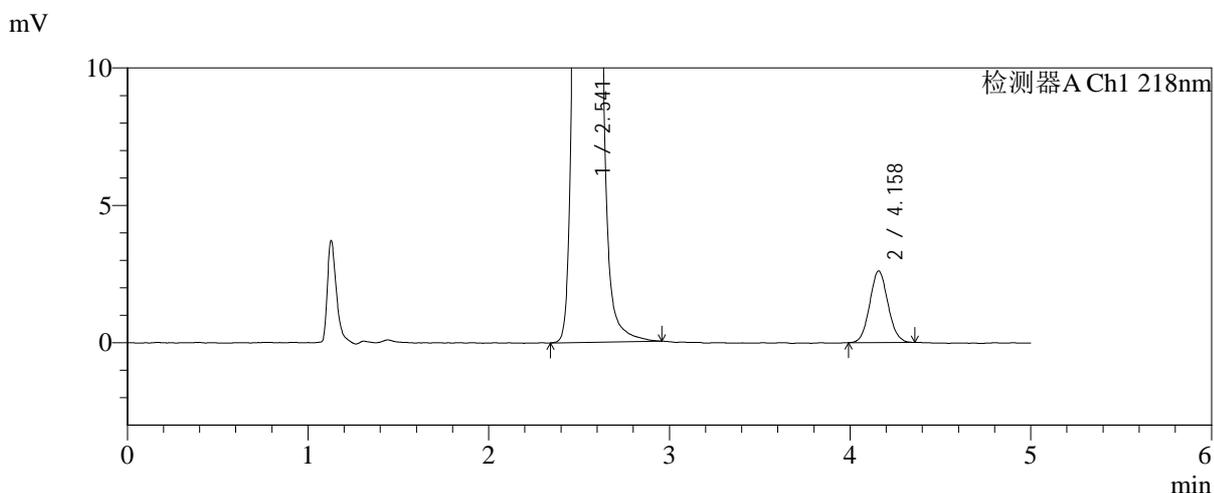
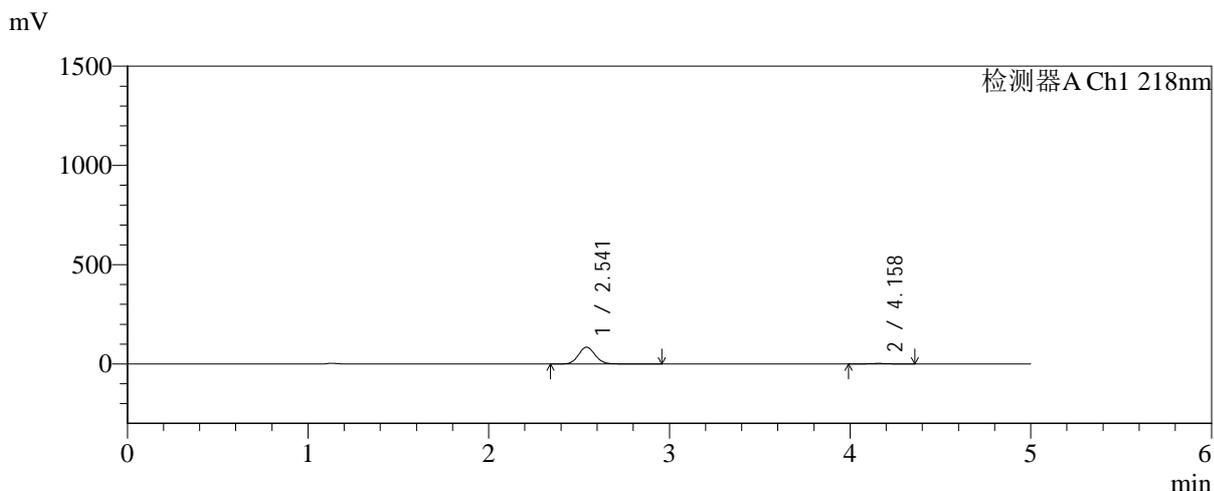
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	517251	96.677	80093	3649	1.096	--
2	4.158	17777	3.323	2487	7879	1.089	9.091
总计		535028	100.000	82580			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2267-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 02:01:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:11:17      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

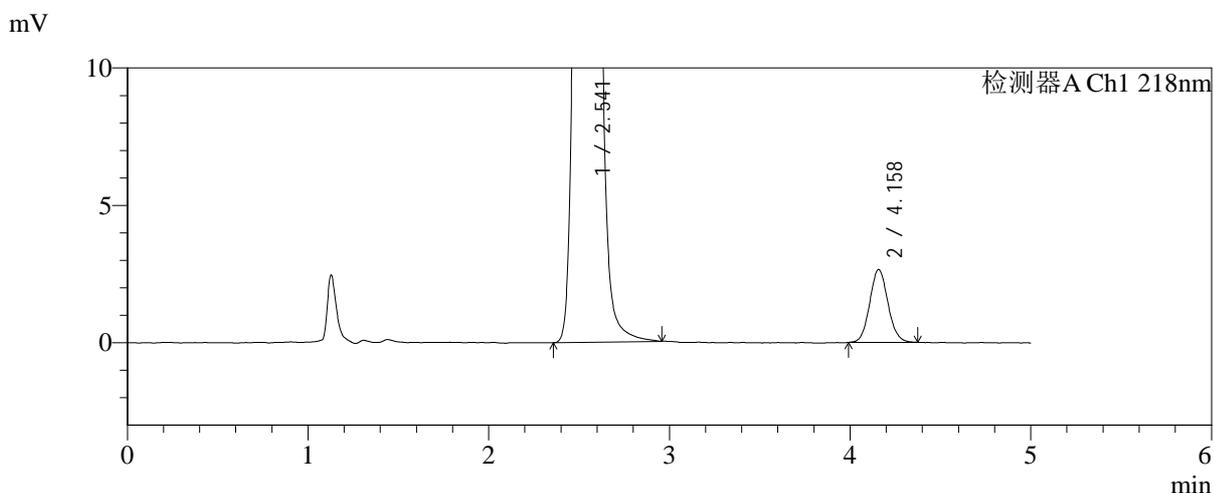
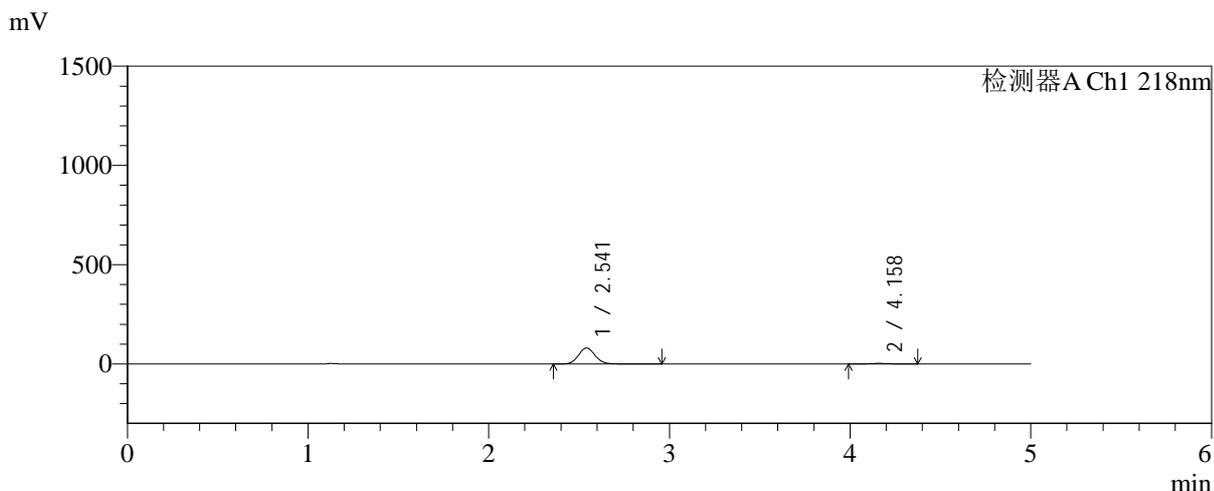
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	542573	96.737	84304	3663	1.091	--
2	4.158	18300	3.263	2602	8078	1.074	9.161
总计		560873	100.000	86906			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2268-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/20 02:07:20	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/21 14:11:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	517271	96.533	80433	3663	1.090	--
2	4.158	18578	3.467	2645	8203	1.080	9.198
总计		535849	100.000	83078			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

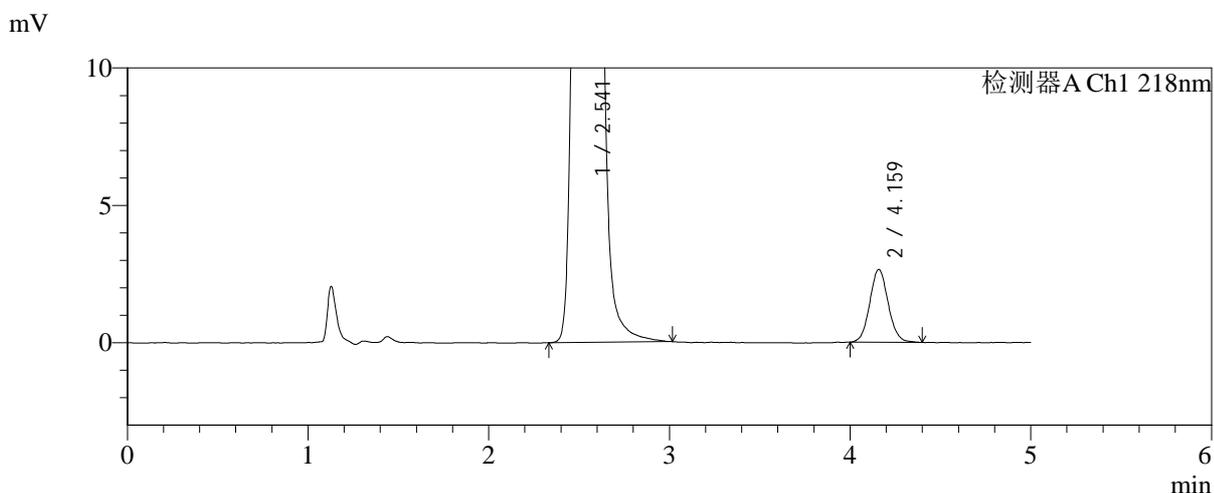
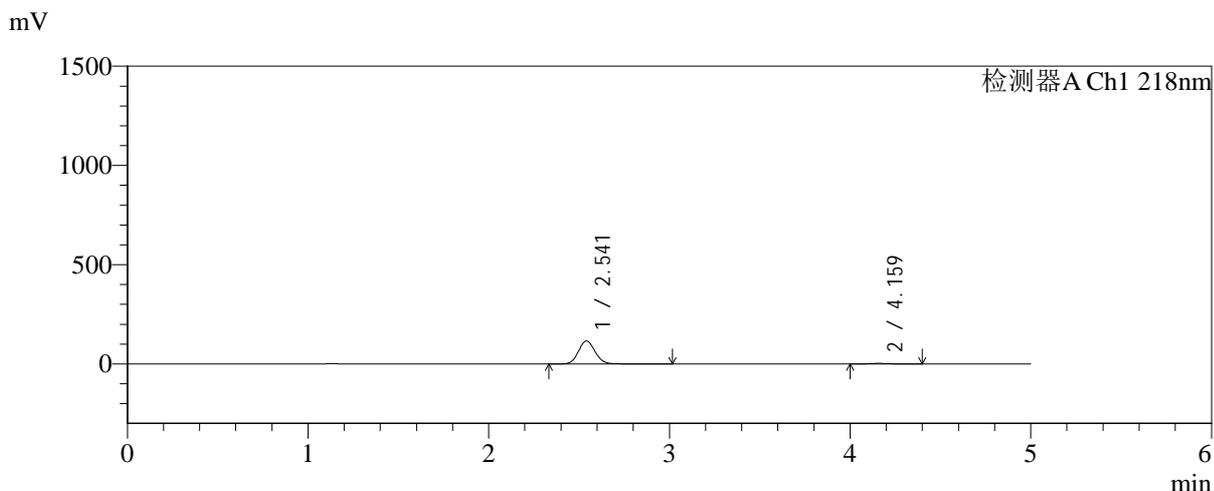


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2269-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 02:12:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:11:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

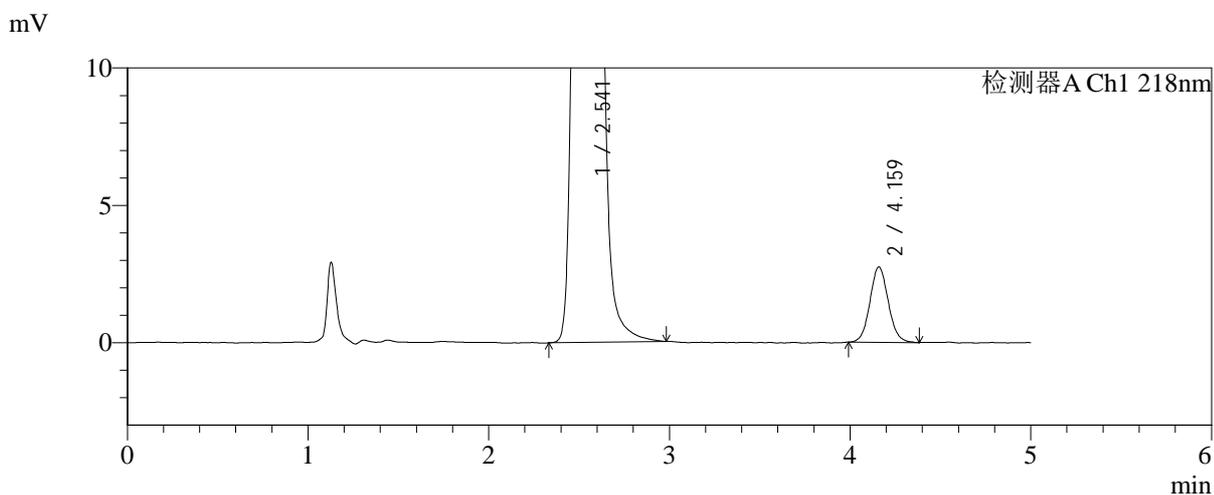
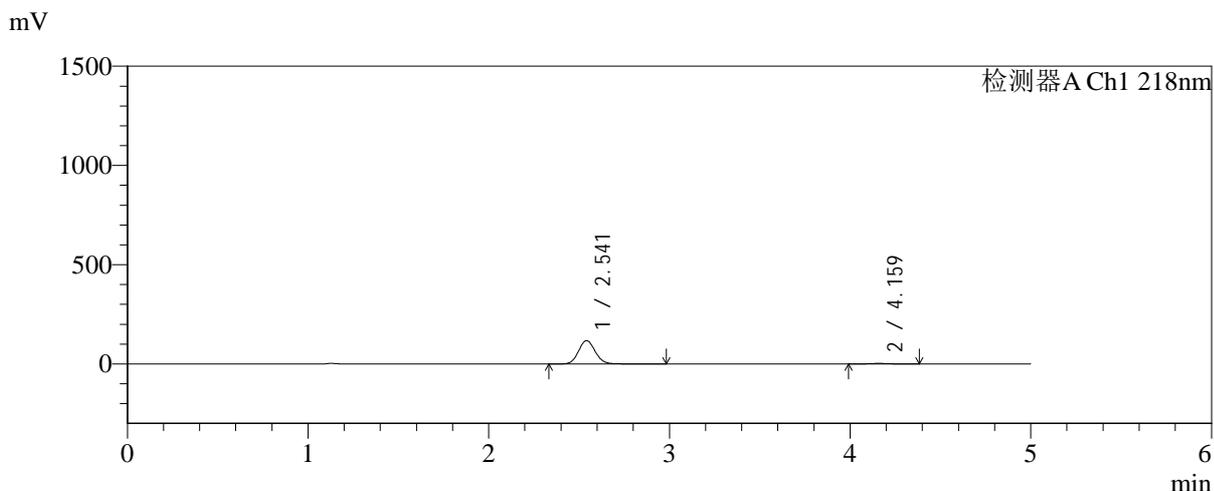
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	744491	97.536	115540	3649	1.090	--
2	4.159	18807	2.464	2647	8061	1.075	9.151
总计		763298	100.000	118187			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-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 - 0-65/11-2270-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 02:18:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:11:40      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	2.541	758774	97.511	117570	3648	1.092	--
2	4.159	19365	2.489	2738	8149	1.074	9.174
总计		778139	100.000	120308			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

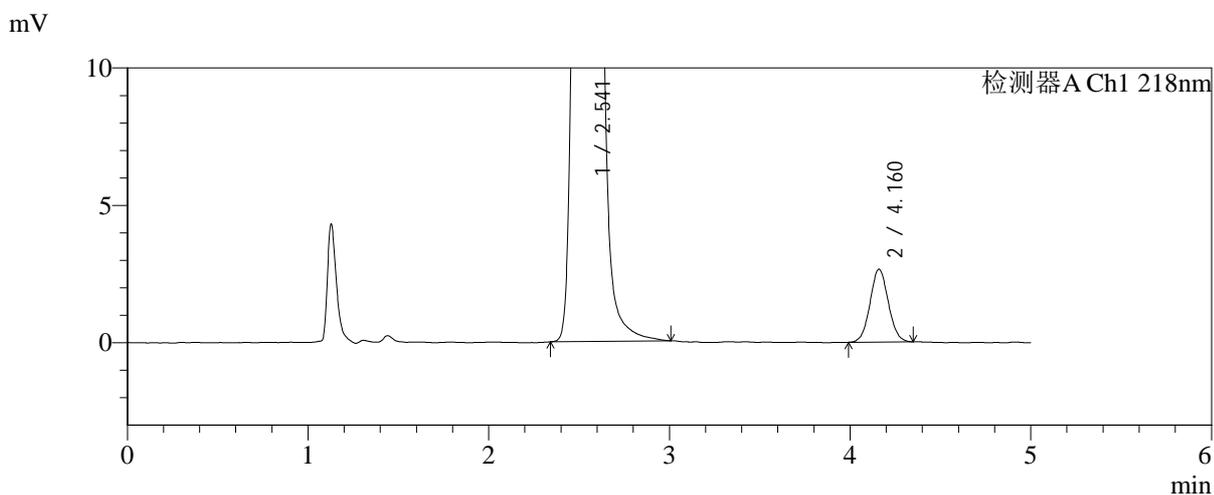
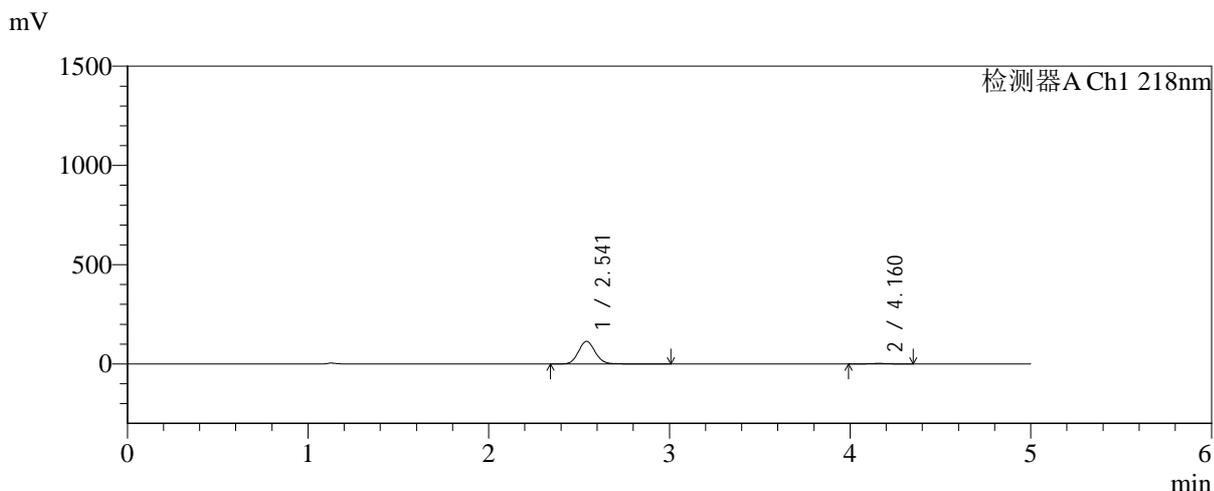


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2271-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 02:23:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:11:47      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	2.541	733064	97.524	113641	3652	1.094	--
2	4.160	18609	2.476	2644	8129	1.052	9.177
总计		751672	100.000	116285			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

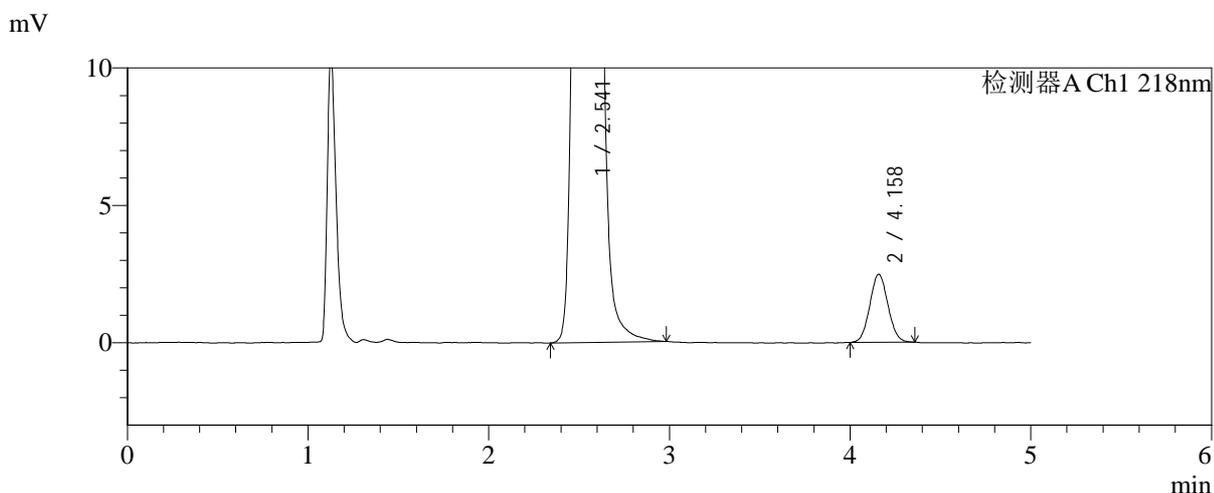
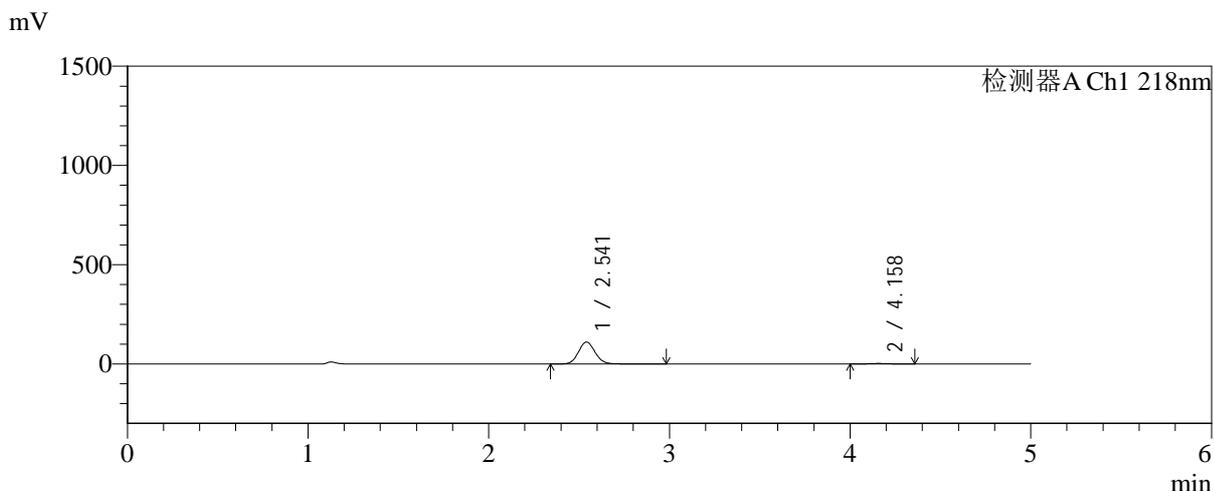


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2272-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 02:28:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:11:55      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	708215	97.622	110210	3663	1.089	--
2	4.158	17251	2.378	2471	8161	1.061	9.189
总计		725466	100.000	112680			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

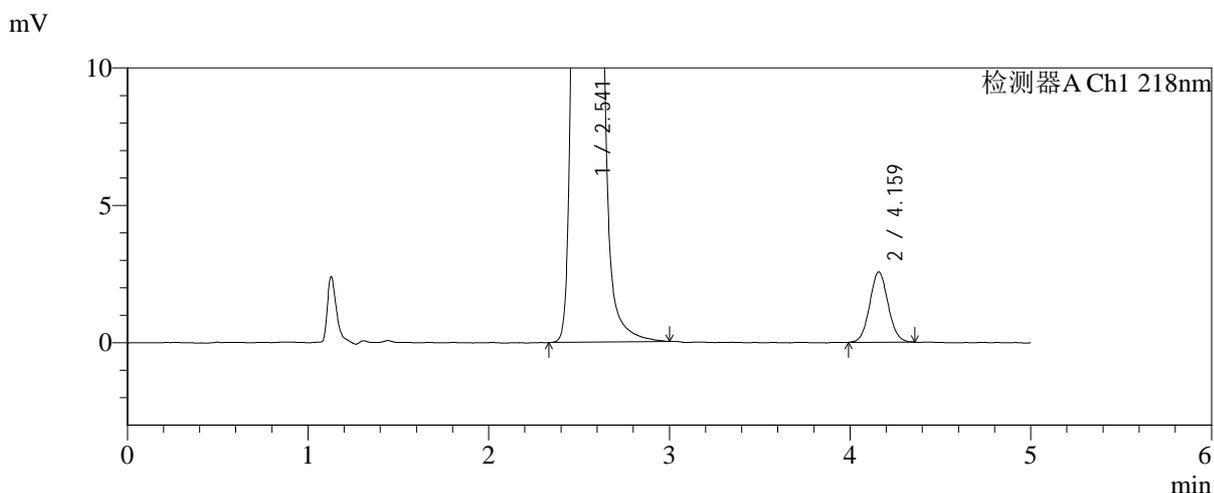
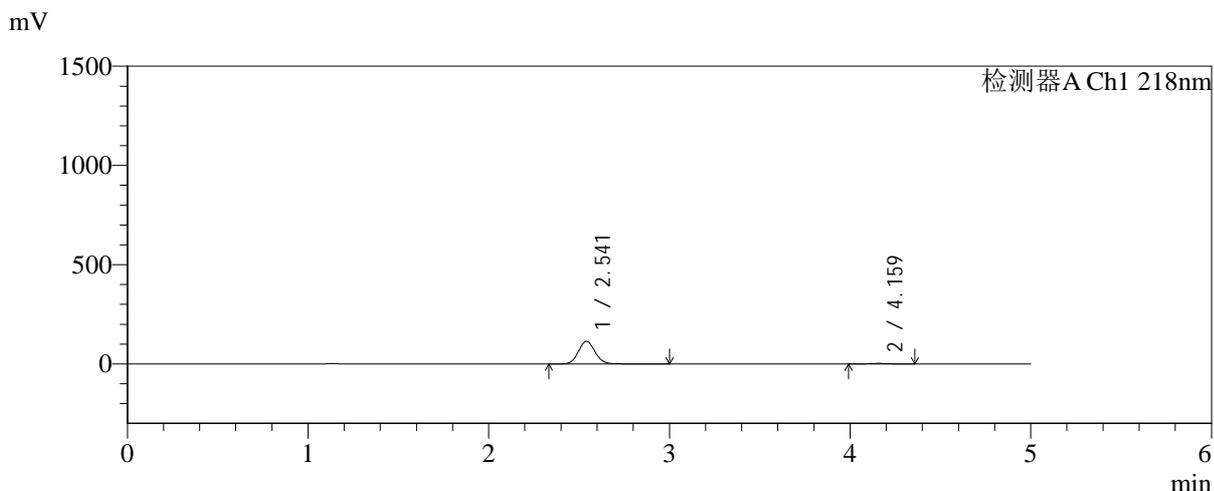


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2273-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 02:34:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:12:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

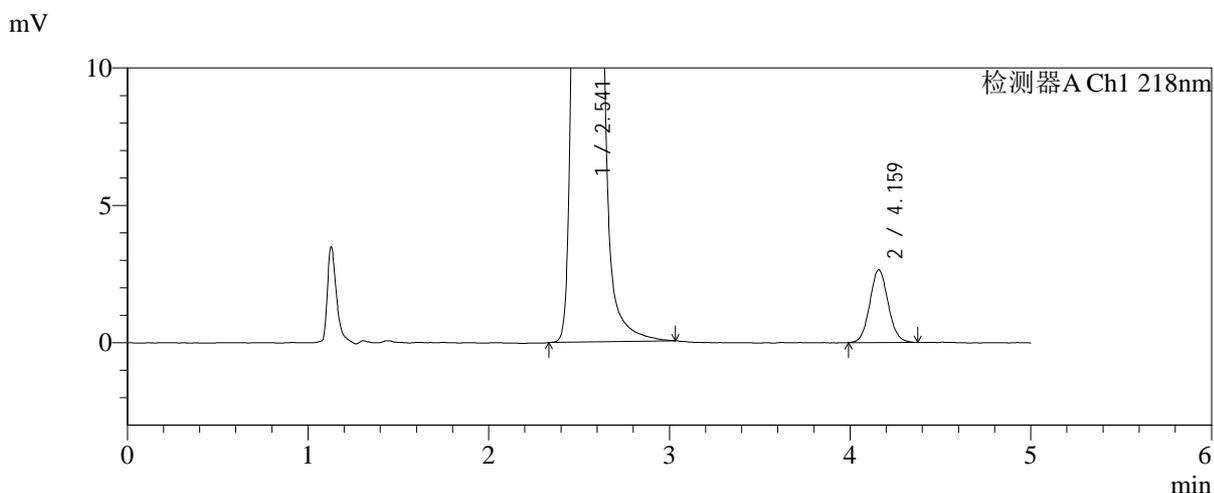
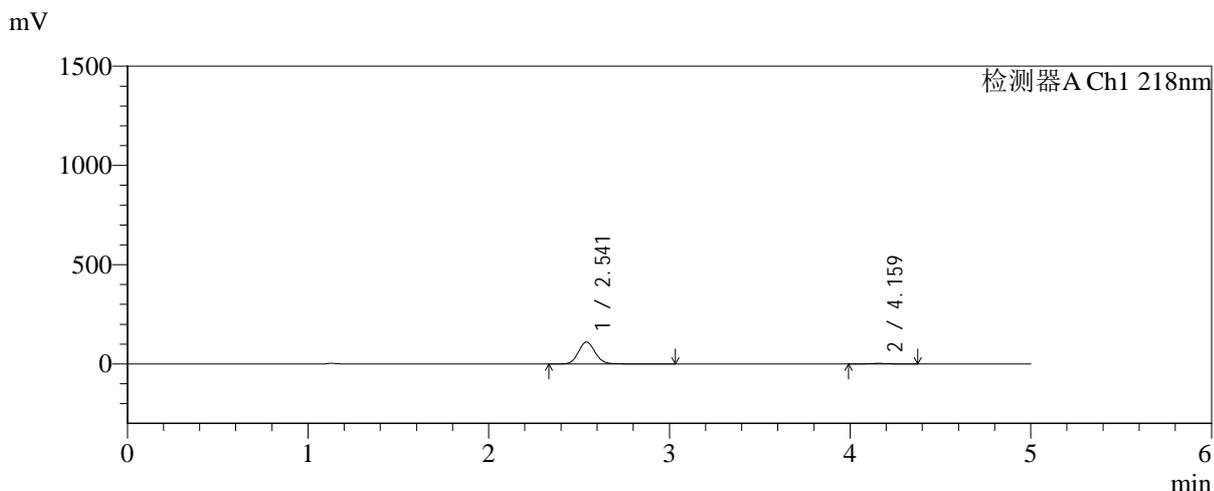
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	735005	97.600	114129	3655	1.093	--
2	4.159	18072	2.400	2554	8092	1.056	9.166
总计		753077	100.000	116684			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2274-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/20 02:39:30	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/21 14:12:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	712679	97.441	110288	3654	1.099	--
2	4.159	18713	2.559	2643	8001	1.069	9.136
总计		731392	100.000	112931			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

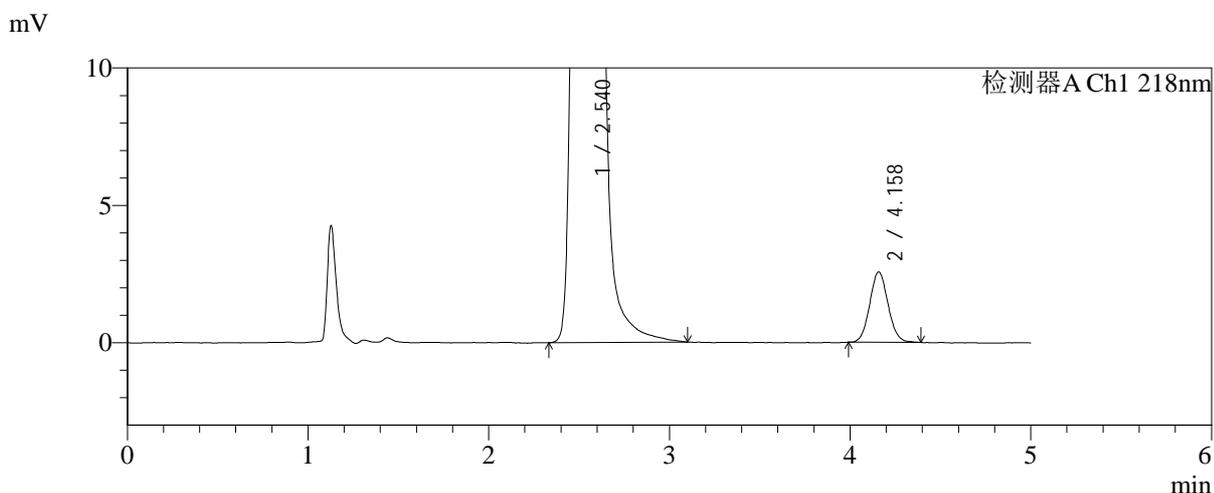
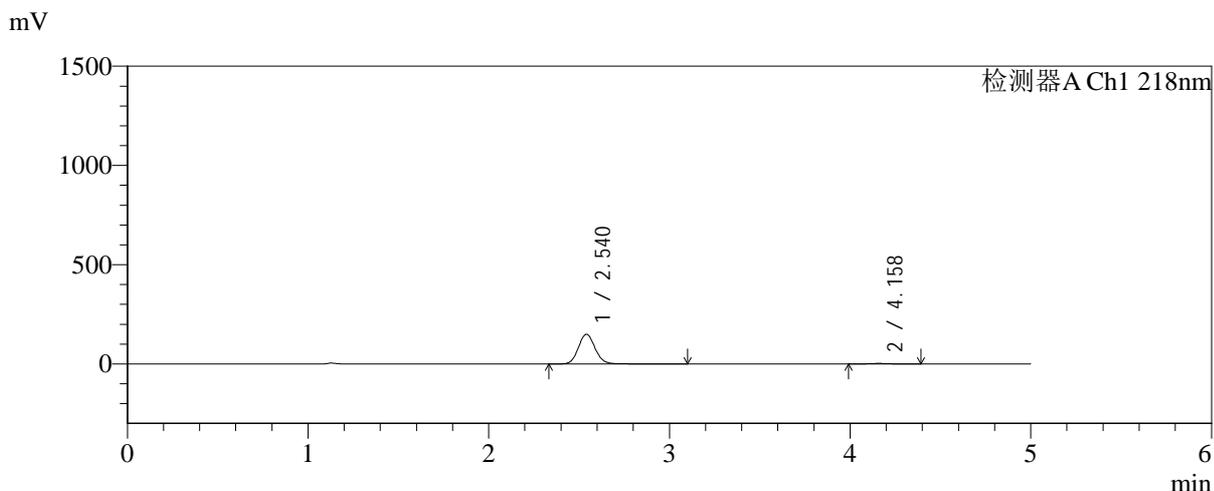


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2275-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 02:44:52      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:12:17      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	2.540	968641	98.169	149795	3657	1.099	--
2	4.158	18068	1.831	2557	8147	1.068	9.184
总计		986709	100.000	152352			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

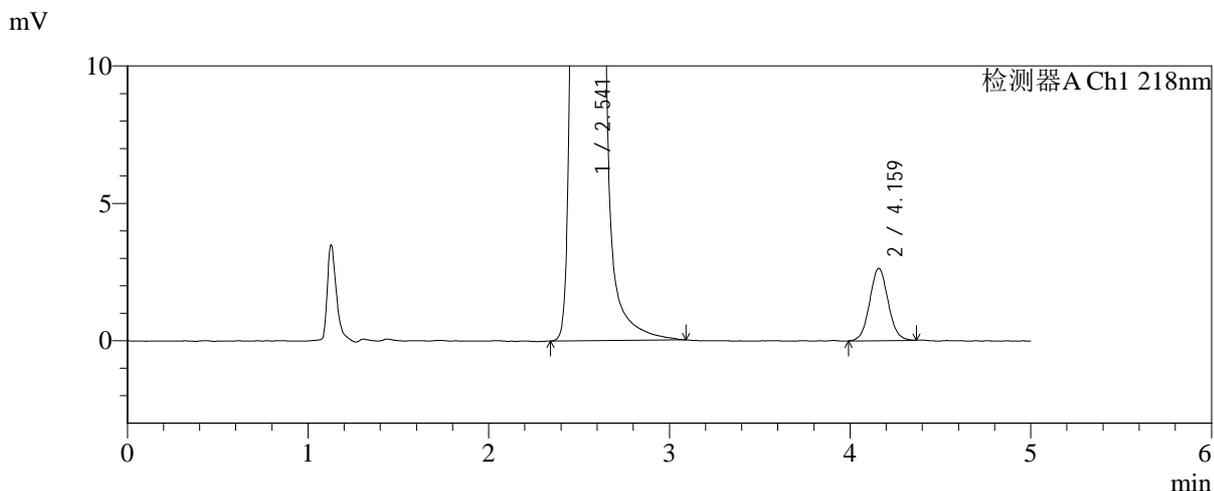
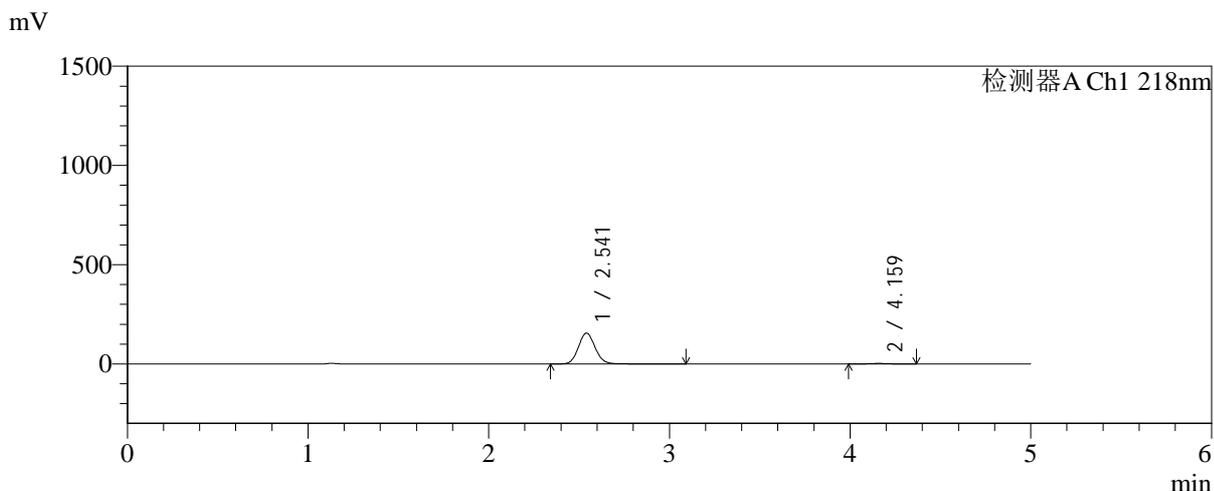


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2276-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 02:50:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:12:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

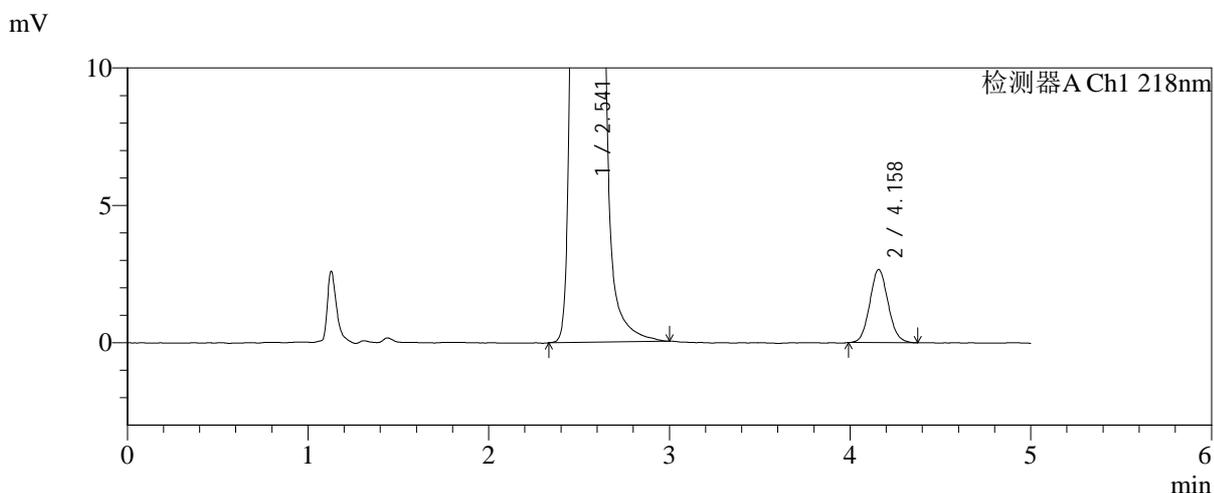
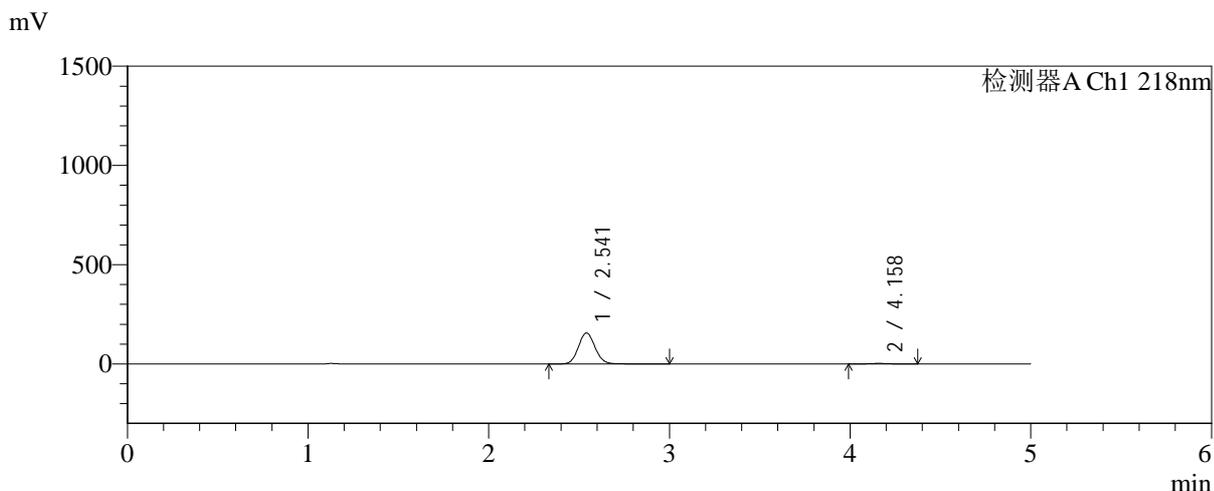
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	1005524	98.181	155308	3643	1.098	--
2	4.159	18627	1.819	2623	7994	1.056	9.129
总计		1024151	100.000	157931			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2277-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 02:55:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:12:32      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	2.541	1005050	98.170	156212	3656	1.090	--
2	4.158	18736	1.830	2655	7951	1.085	9.123
总计		1023786	100.000	158867			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

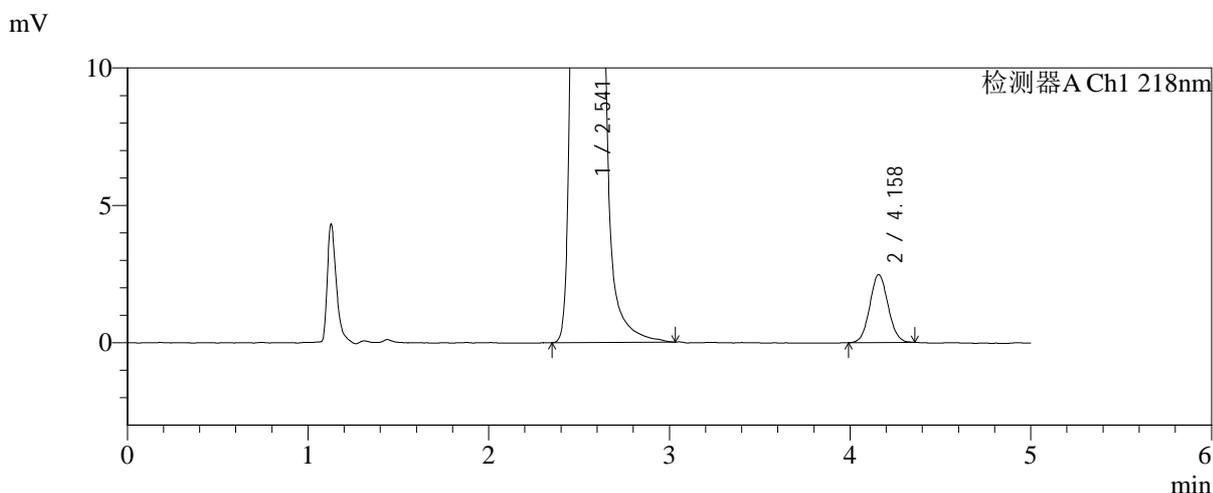
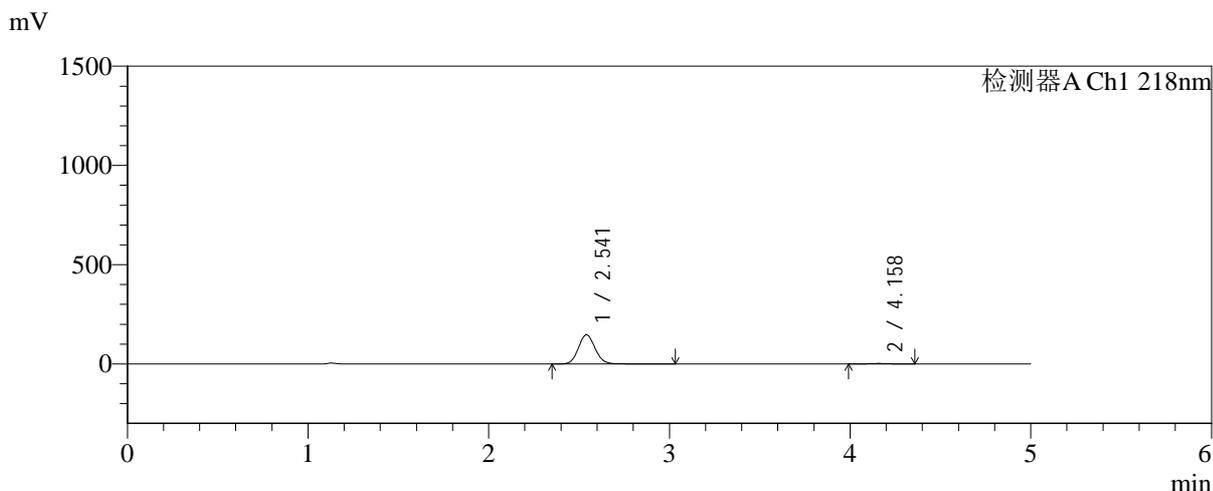


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2278-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 03:00:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:12:40      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	2.541	948088	98.201	146963	3650	1.095	--
2	4.158	17370	1.799	2469	8118	1.068	9.169
总计		965458	100.000	149432			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

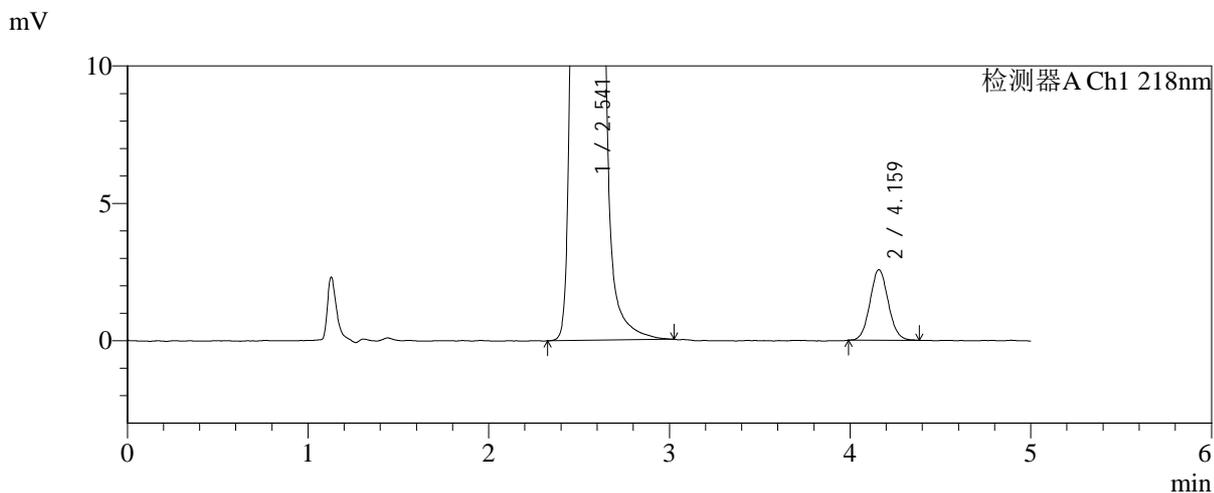
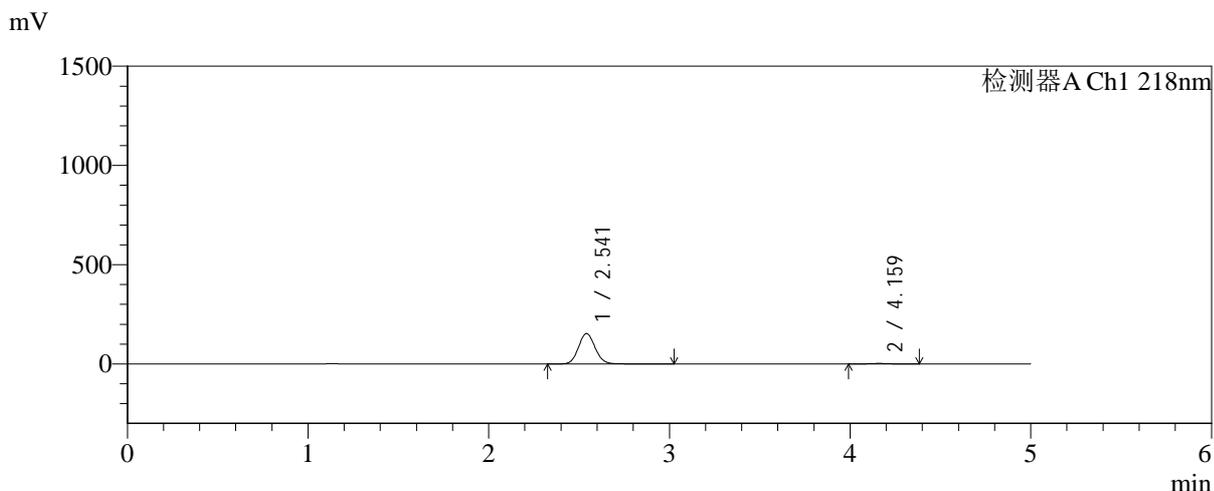


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2279-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 03:06:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:12:47      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

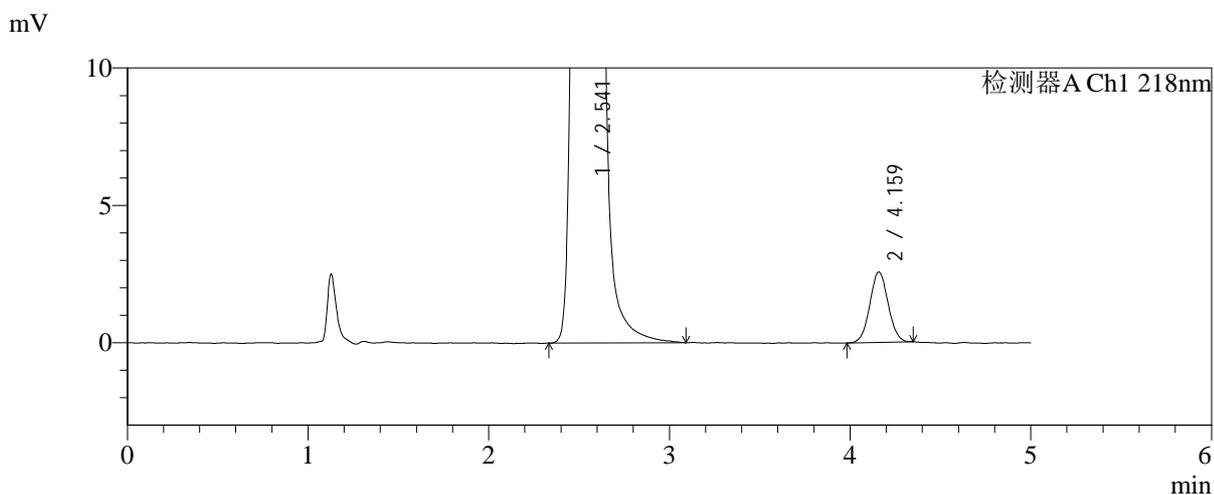
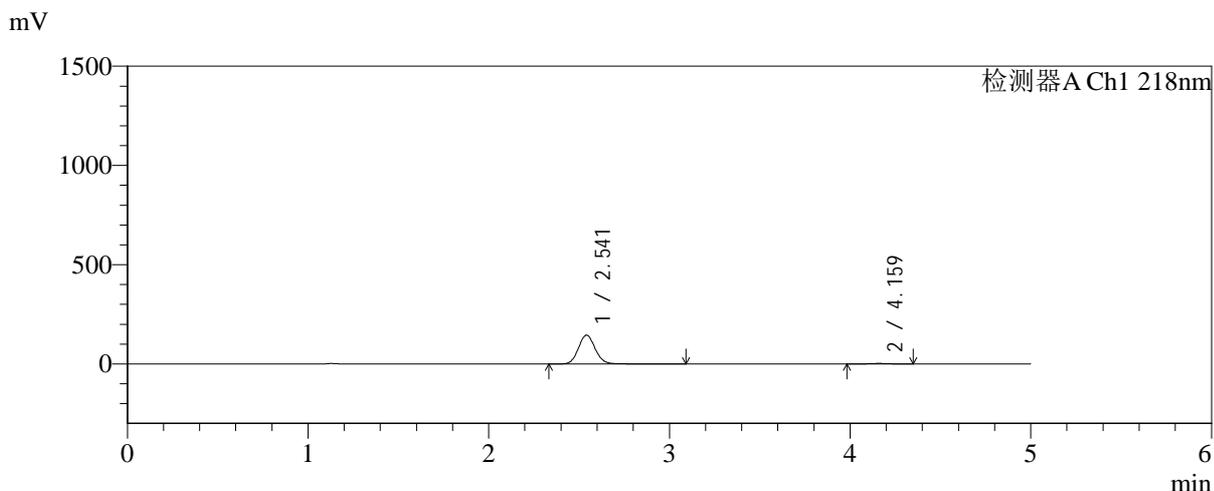
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	985485	98.200	153095	3657	1.091	--
2	4.159	18067	1.800	2560	8102	1.073	9.171
总计		1003552	100.000	155655			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2280-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-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: 2025/09/20 03:11:41	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/21 14:12:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	938802	98.121	145154	3645	1.098	--
2	4.159	17979	1.879	2555	8101	1.044	9.163
总计		956781	100.000	147708			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

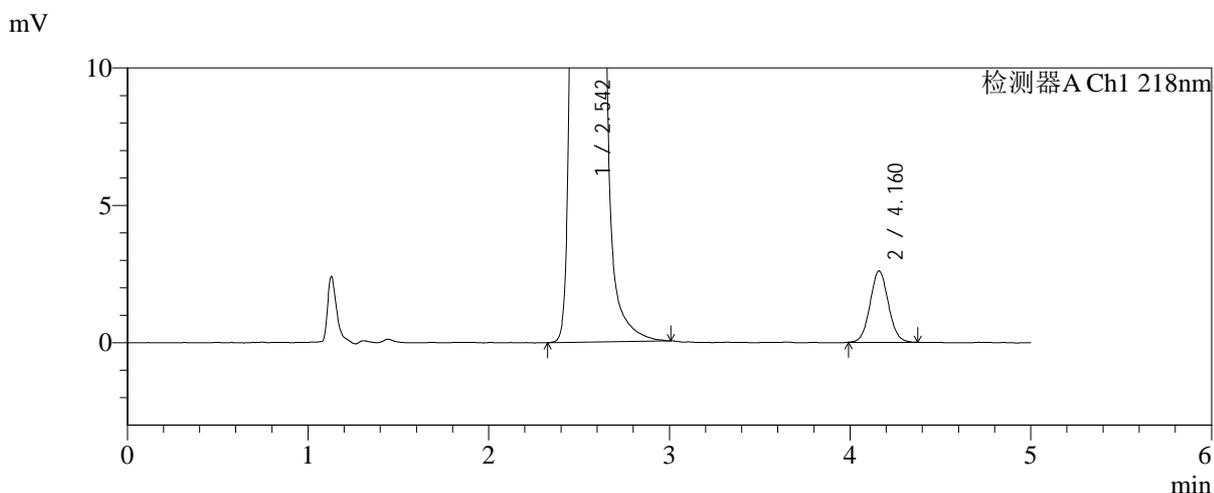
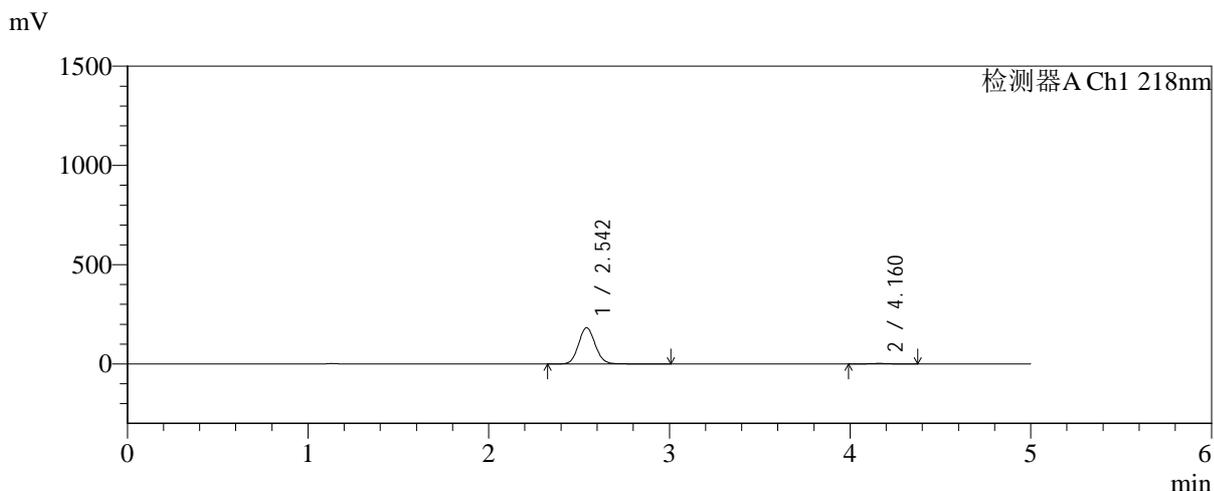


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2281-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 03:17:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:13:02      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	1172354	98.466	182251	3668	1.089	--
2	4.160	18263	1.534	2594	8078	1.060	9.170
总计		1190617	100.000	184845			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

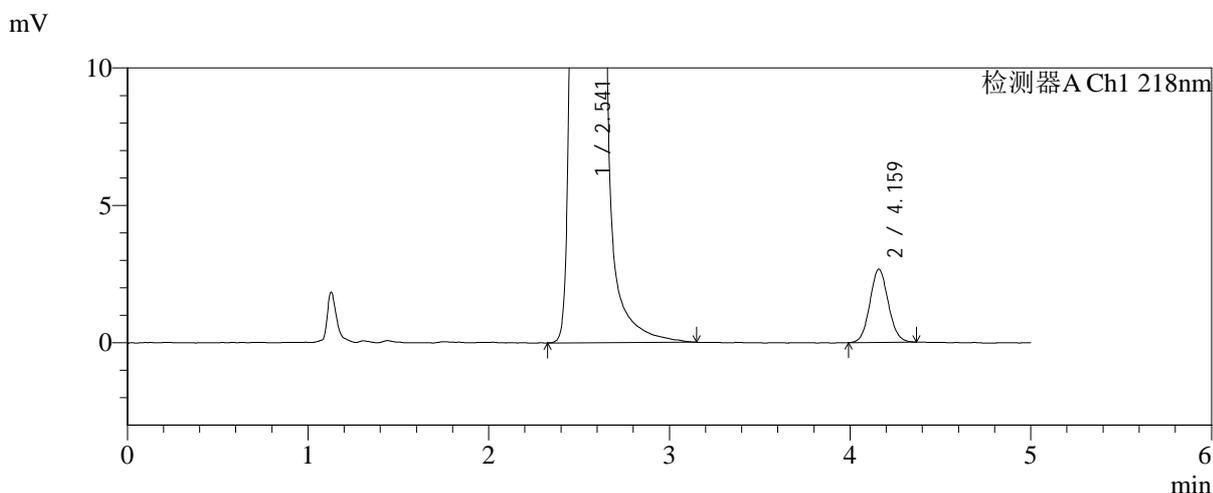
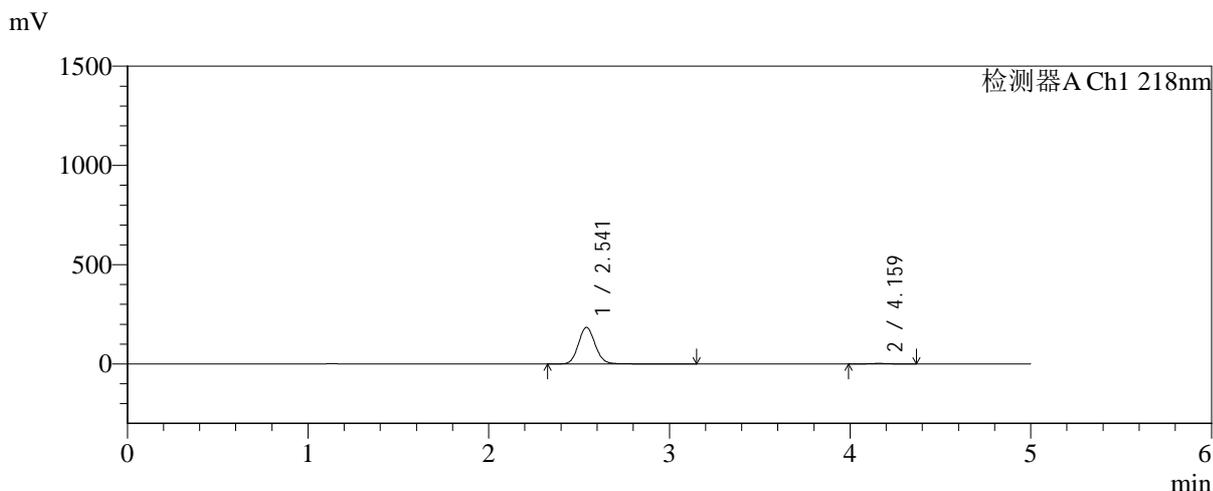


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2282-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 03:22:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:13:10      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	2.541	1193424	98.446	184012	3638	1.099	--
2	4.159	18835	1.554	2654	7936	1.075	9.111
总计		1212259	100.000	186666			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

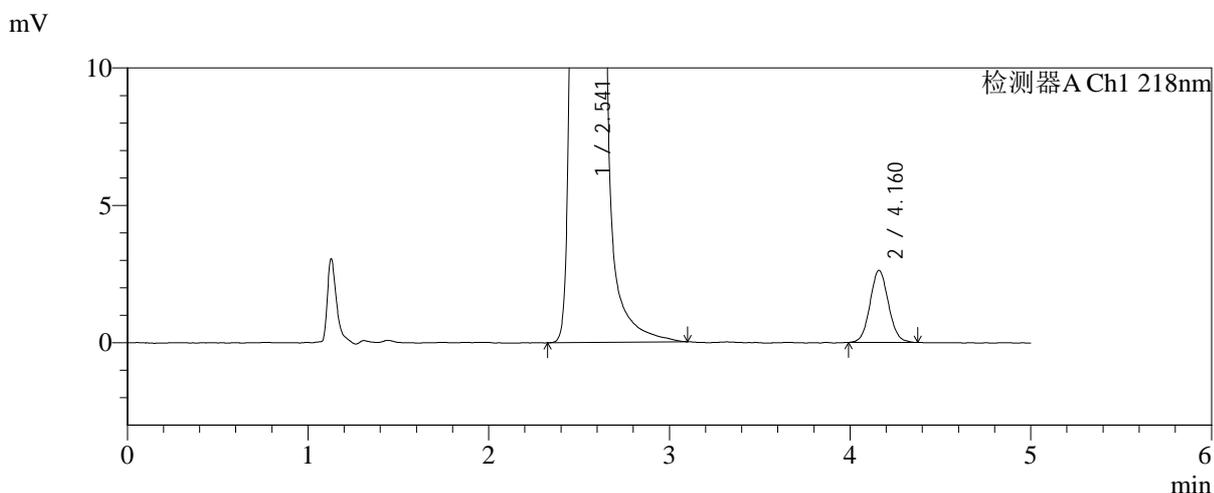
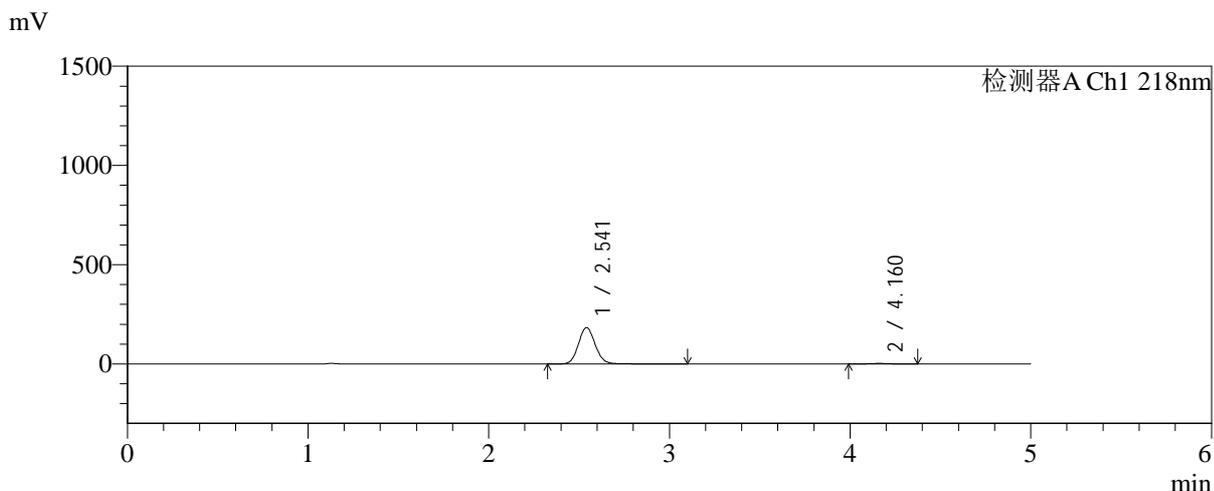


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2283-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 03:27:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:13:17      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	2.541	1187577	98.463	183167	3640	1.099	--
2	4.160	18541	1.537	2616	8059	1.069	9.151
总计		1206118	100.000	185783			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

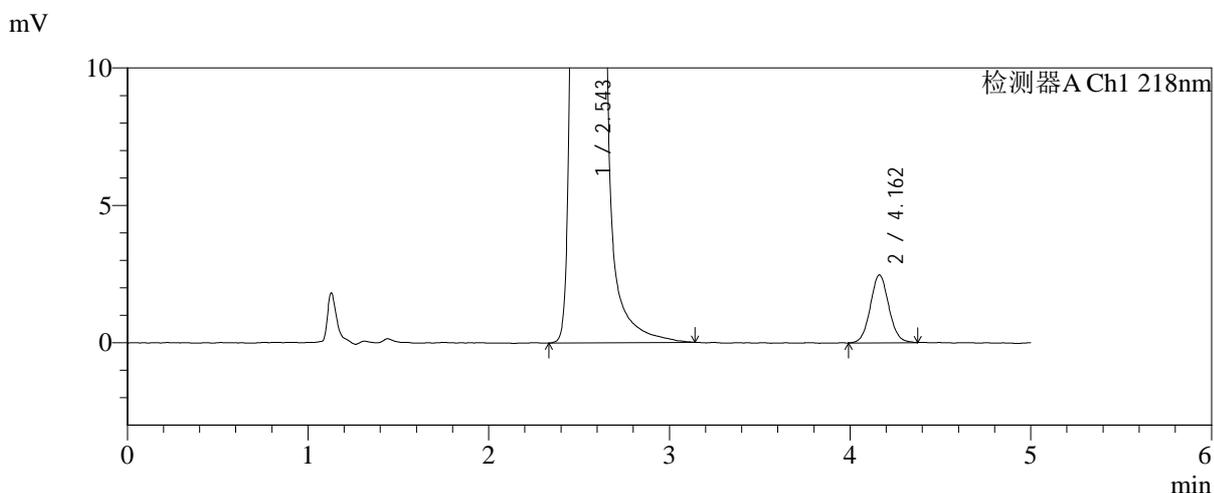
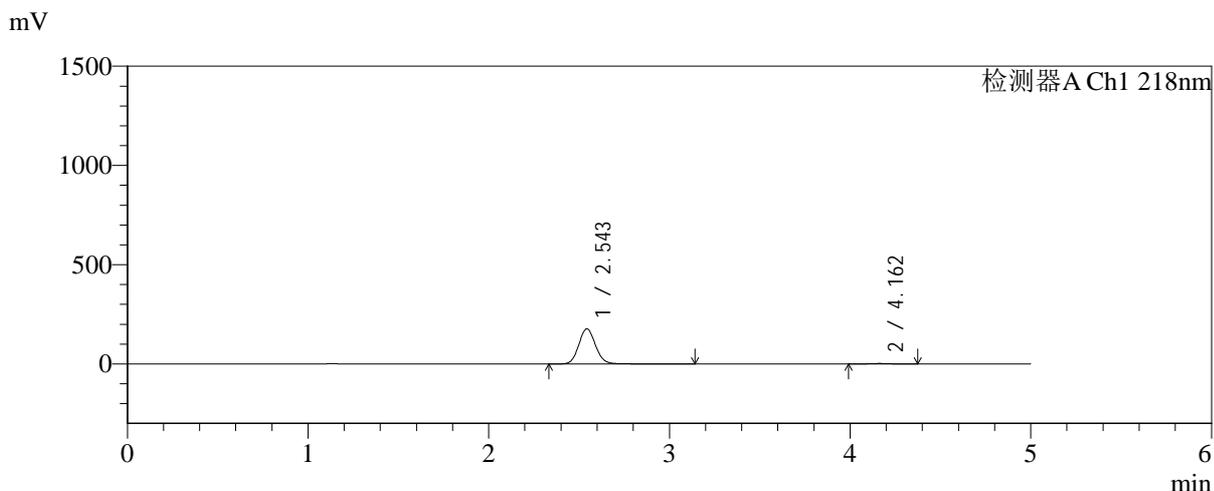


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2284-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 03:33:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:13:25      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	2.543	1145361	98.492	176263	3649	1.099	--
2	4.162	17532	1.508	2469	8015	1.062	9.139
总计		1162893	100.000	178731			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

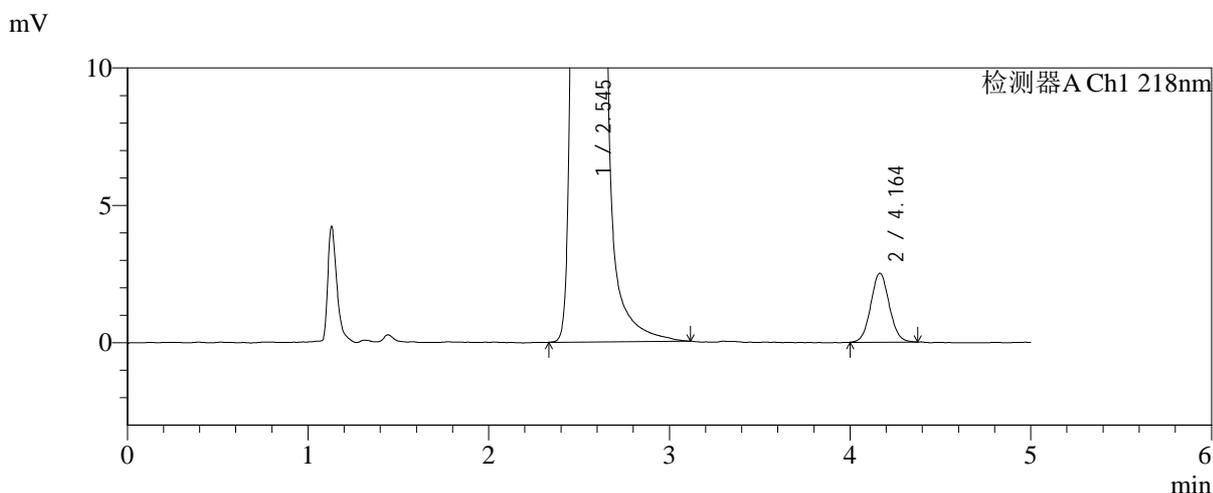
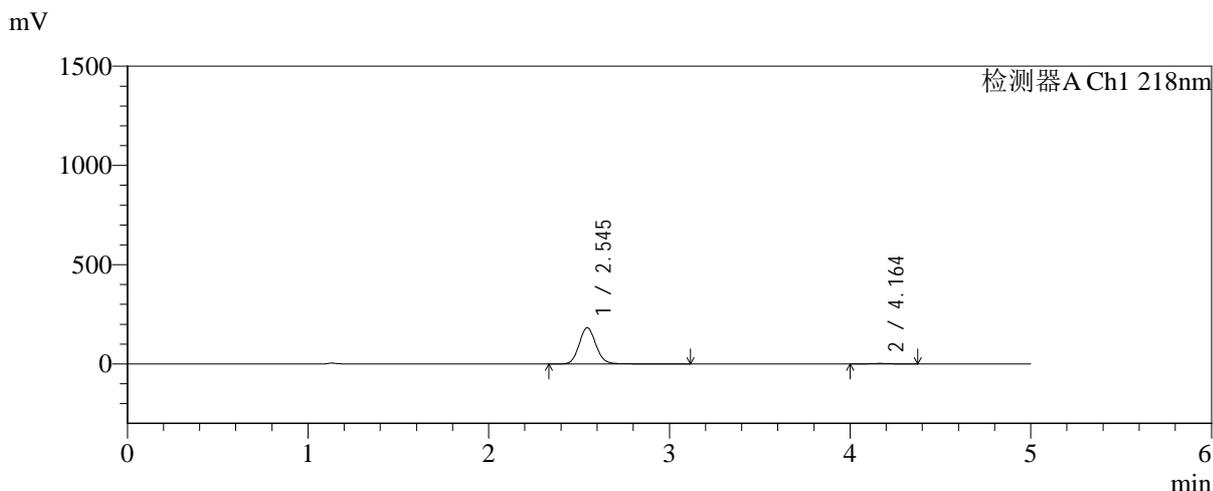


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2285-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 03:38:28      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:13:32      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	2.545	1181676	98.515	182482	3657	1.100	--
2	4.164	17807	1.485	2511	8019	1.057	9.140
总计		1199483	100.000	184993			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

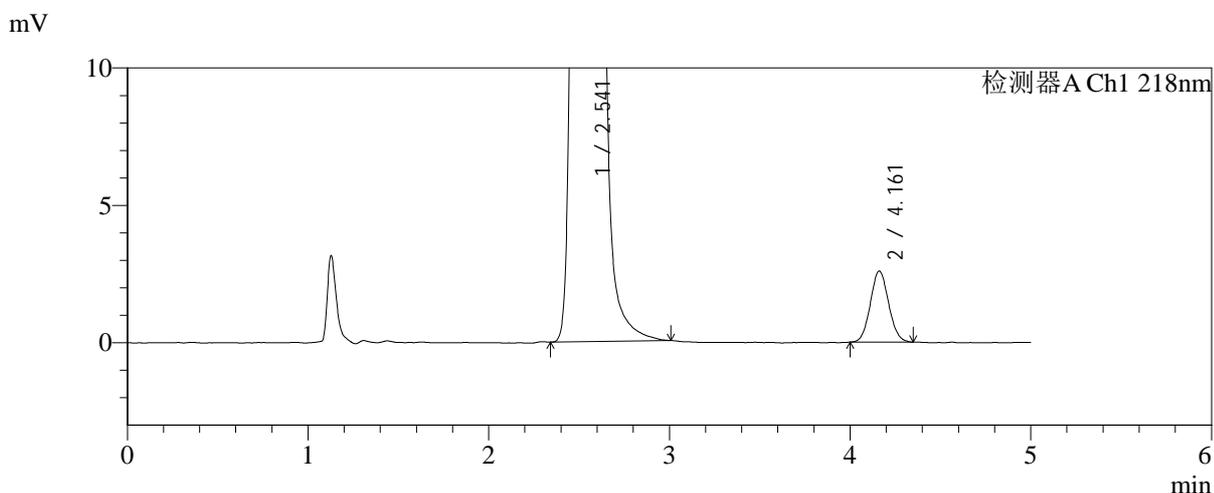
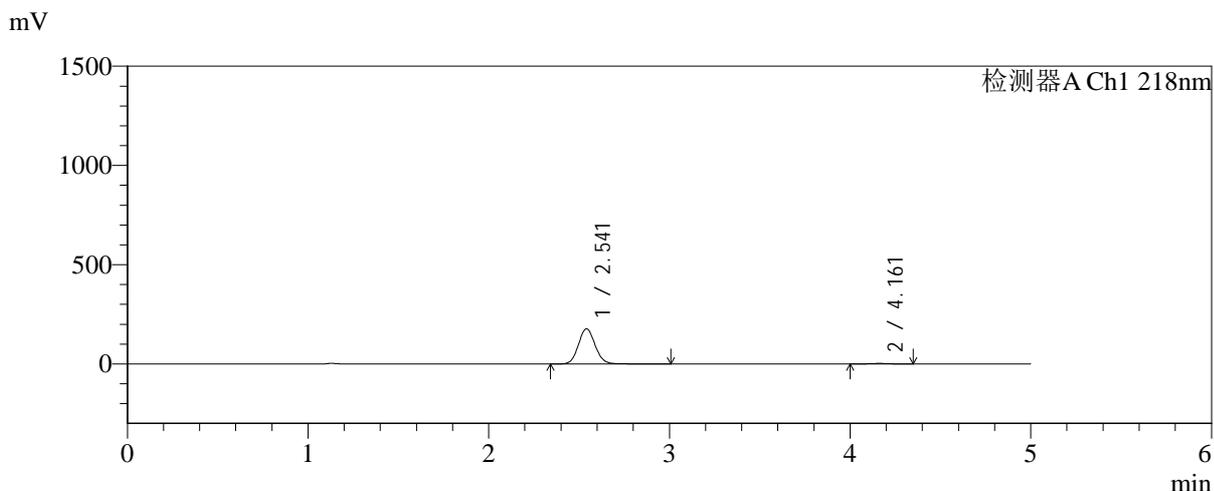


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2286-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 03:43:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:13:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

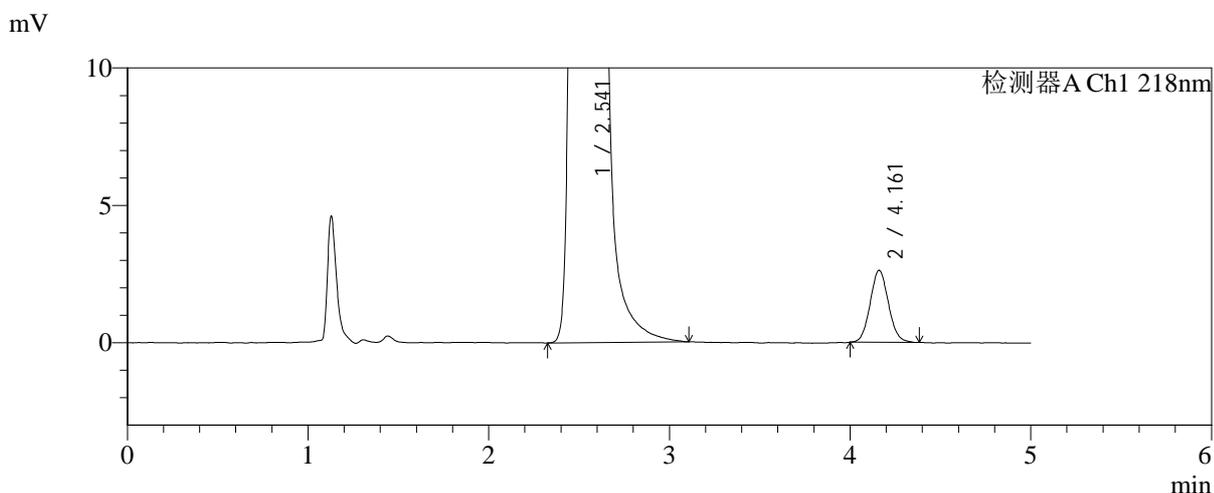
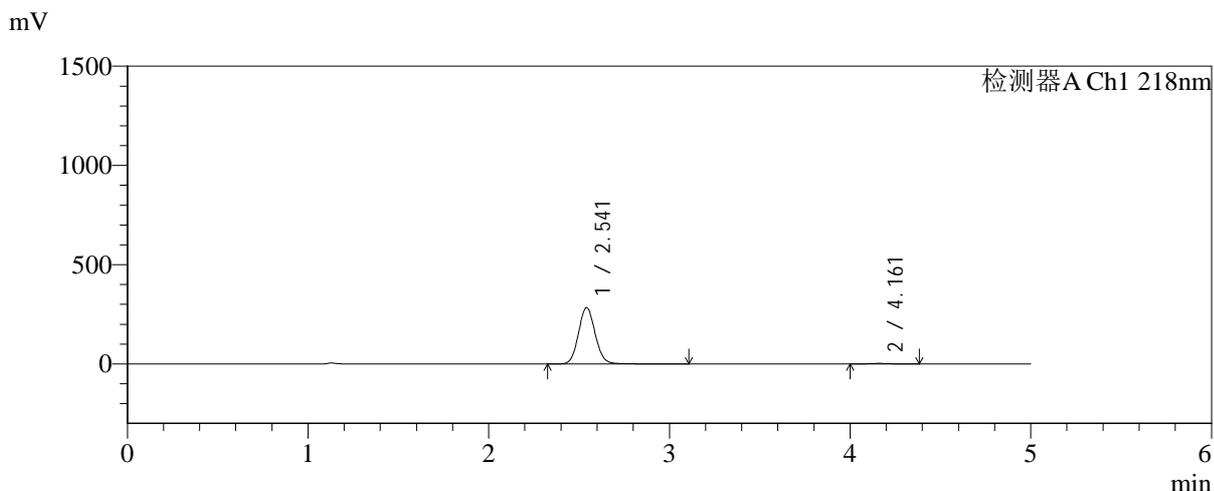
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	1139763	98.428	176985	3652	1.092	--
2	4.161	18203	1.572	2588	8113	1.075	9.181
总计		1157966	100.000	179573			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2287-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/20 03:49:11	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/21 14:13:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	1827590	99.001	283186	3657	1.093	--
2	4.161	18444	0.999	2621	8003	1.077	9.146
总计		1846034	100.000	285807			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

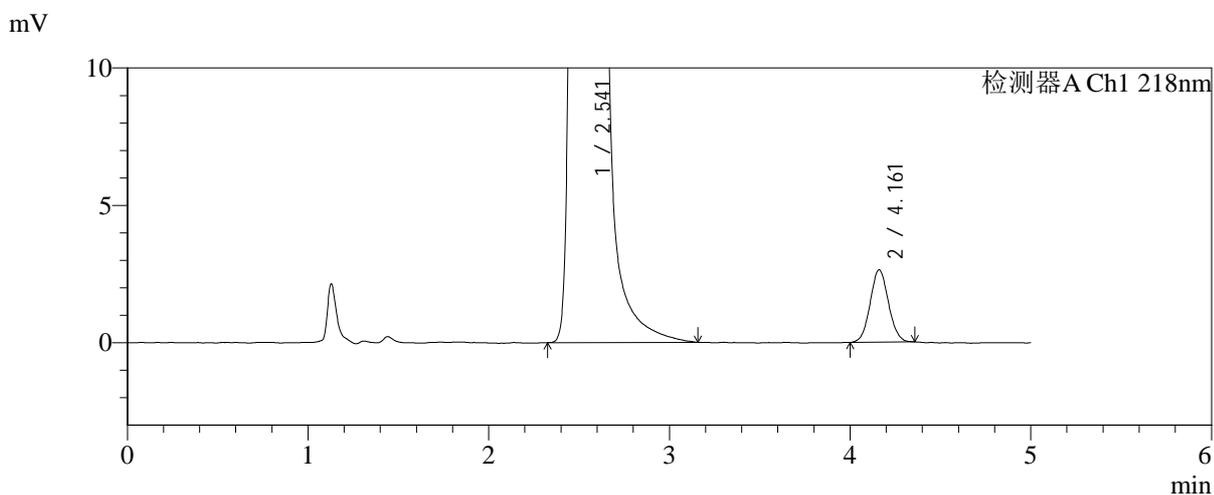
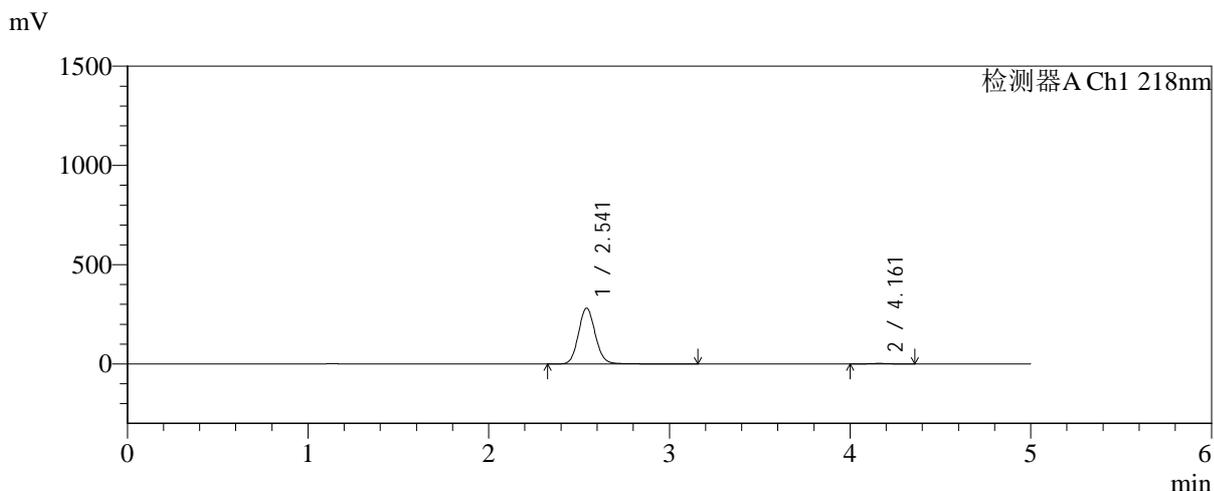


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2288-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 03:54:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:13:55      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	1823612	98.990	281071	3644	1.099	--
2	4.161	18598	1.010	2635	8112	1.059	9.170
总计		1842210	100.000	283706			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

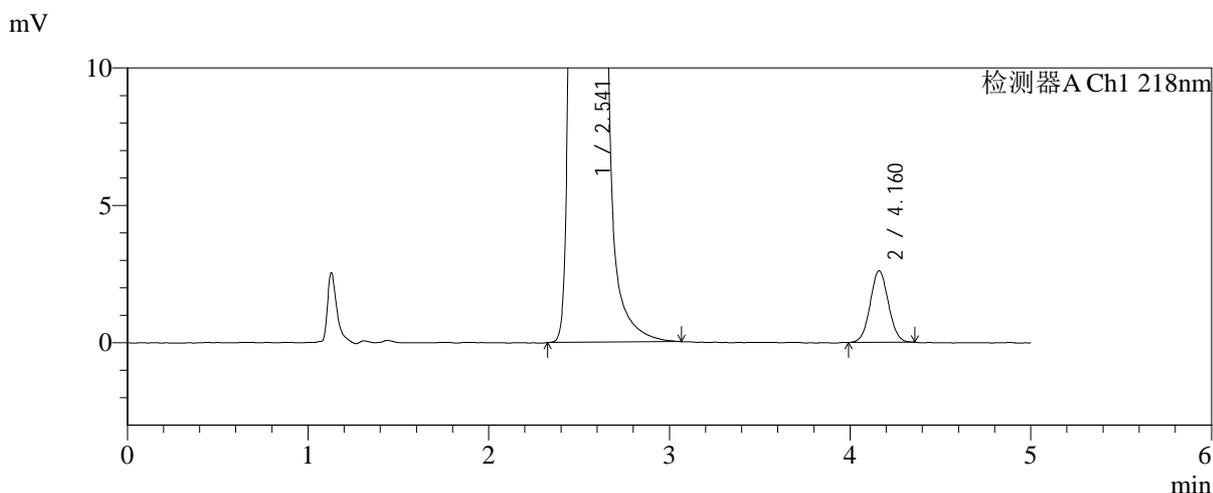
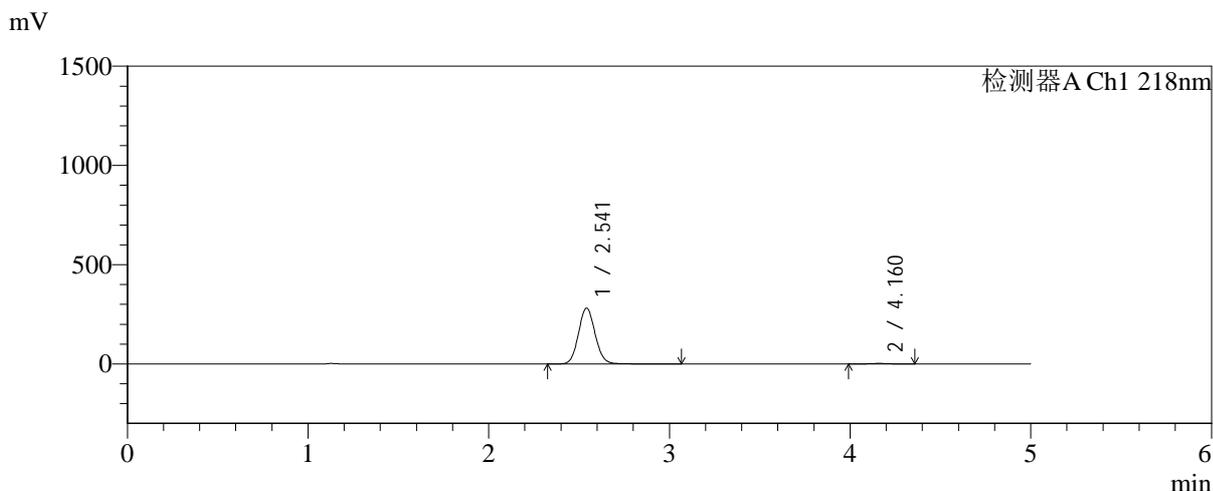


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2289-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 03:59:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:14:02      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	2.541	1805850	99.003	280877	3661	1.088	--
2	4.160	18179	0.997	2599	8196	1.054	9.204
总计		1824029	100.000	283476			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

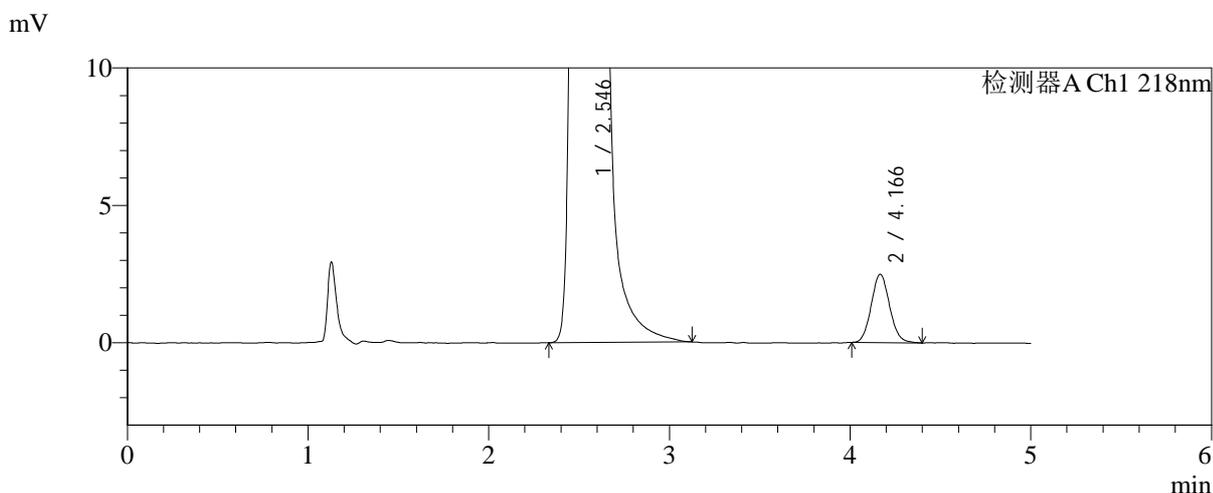
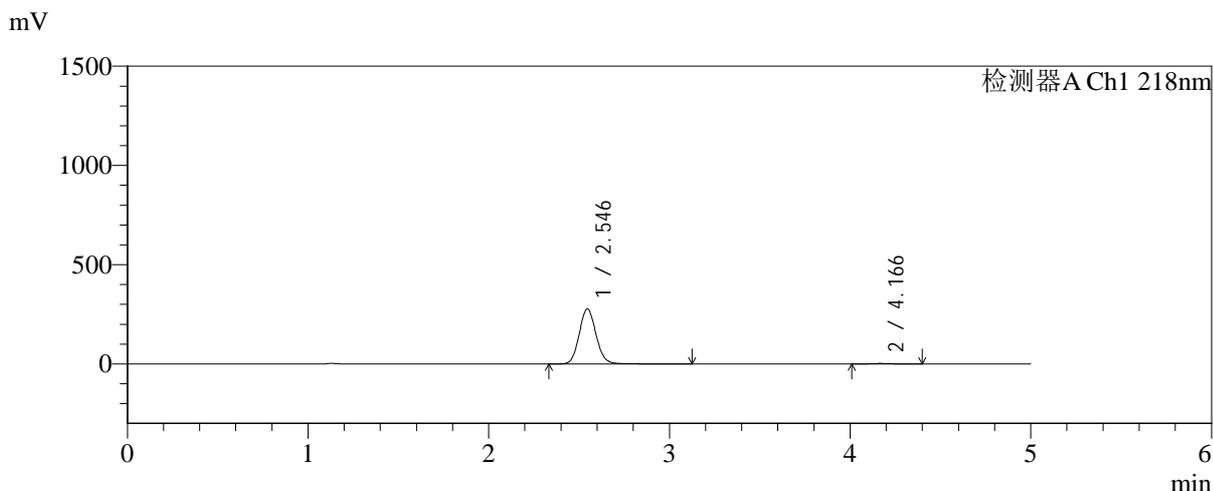


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2290-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 04:05:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:14:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

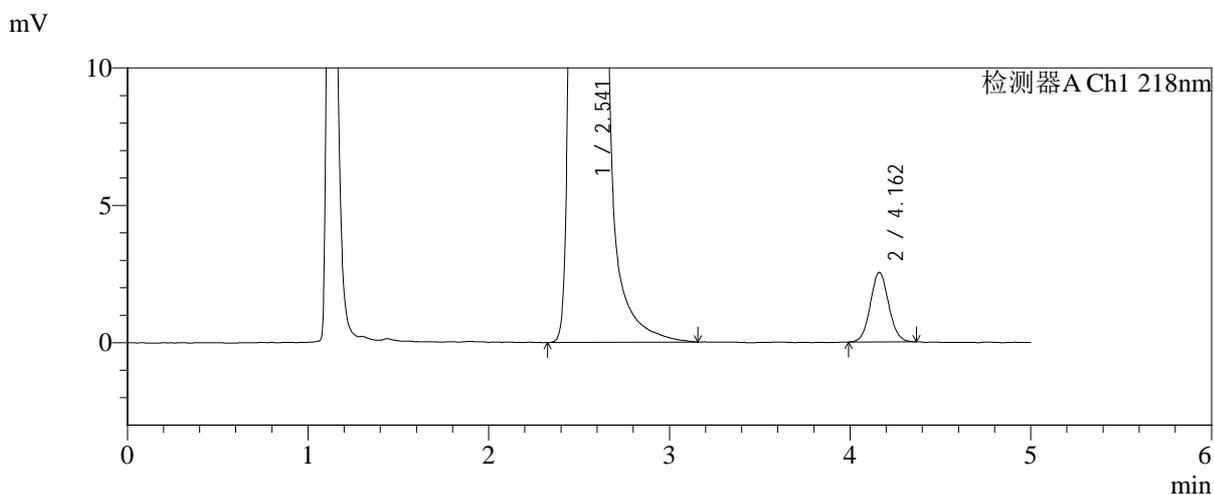
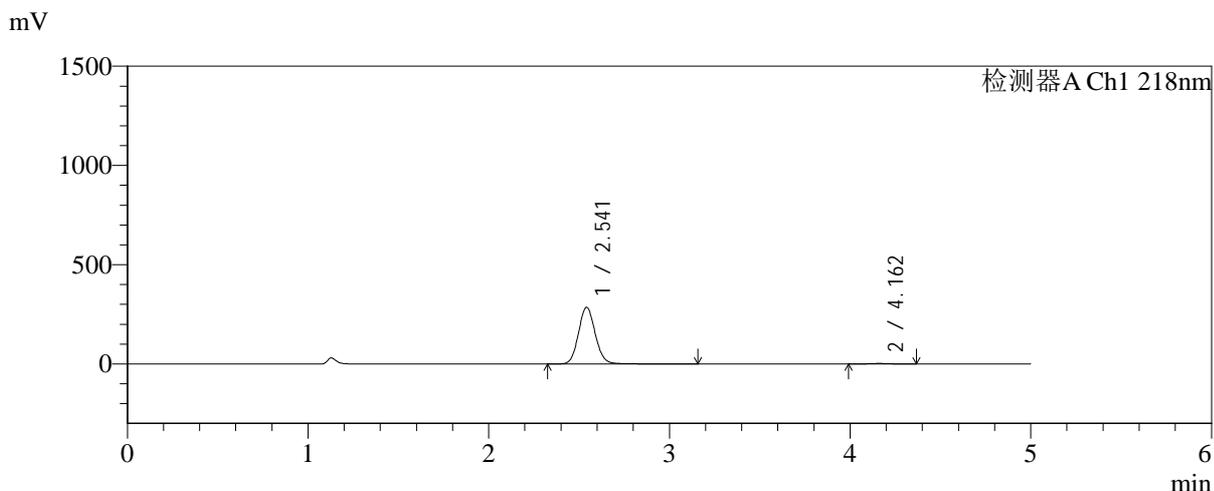
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	1801259	99.034	277666	3630	1.097	--
2	4.166	17561	0.966	2486	8068	1.091	9.142
总计		1818820	100.000	280152			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2291-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/20 04:10:39	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/21 14:14:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	1845199	99.040	284801	3644	1.096	--
2	4.162	17877	0.960	2534	8130	1.064	9.179
总计		1863077	100.000	287334			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

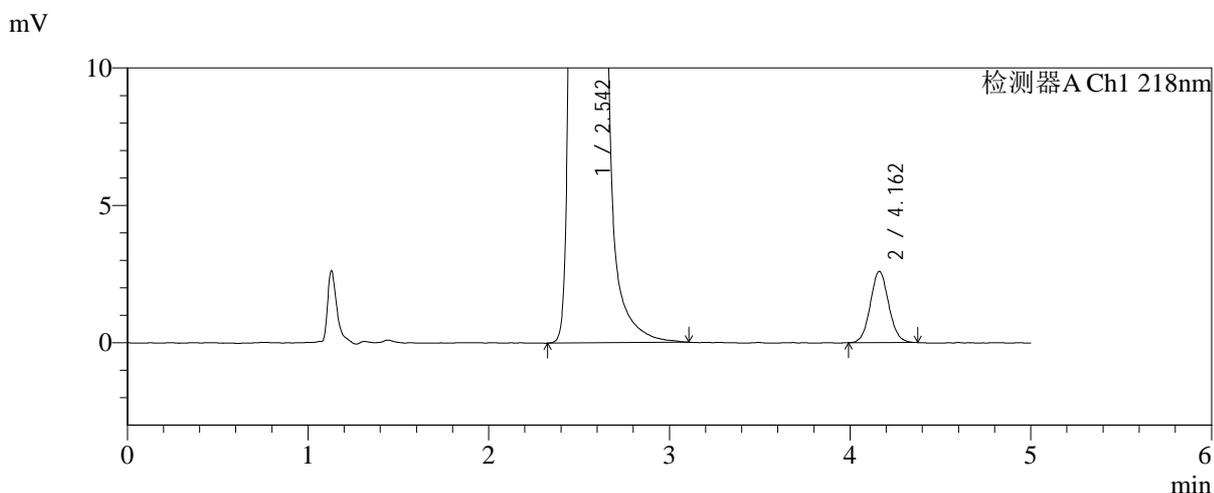
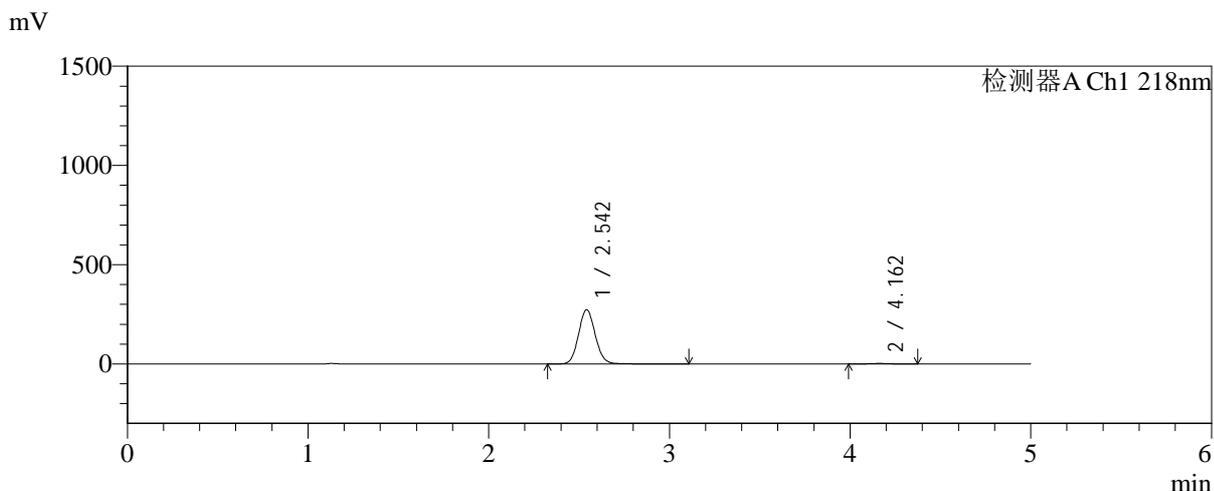


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2292-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 04:16:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:14:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

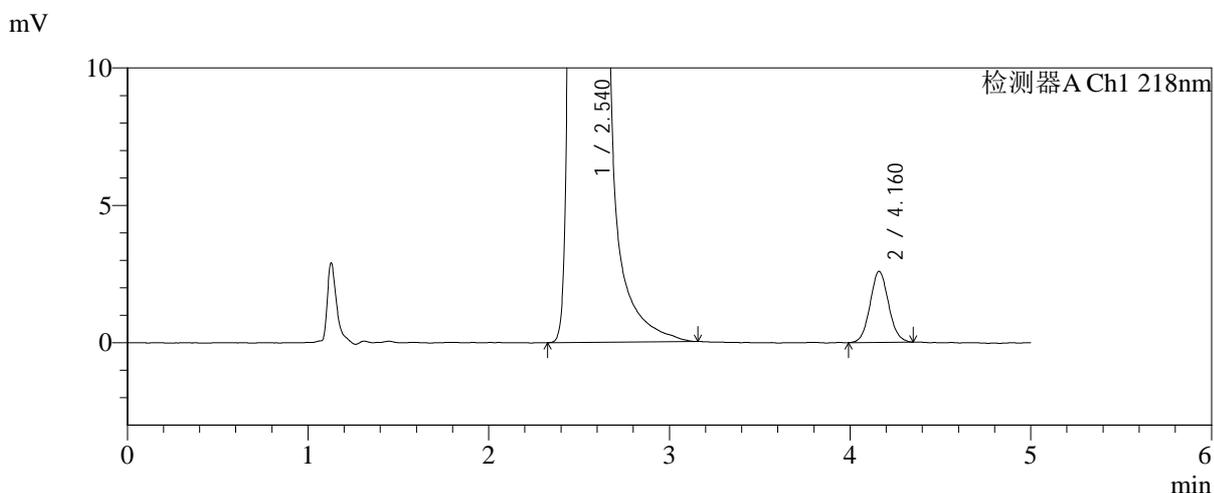
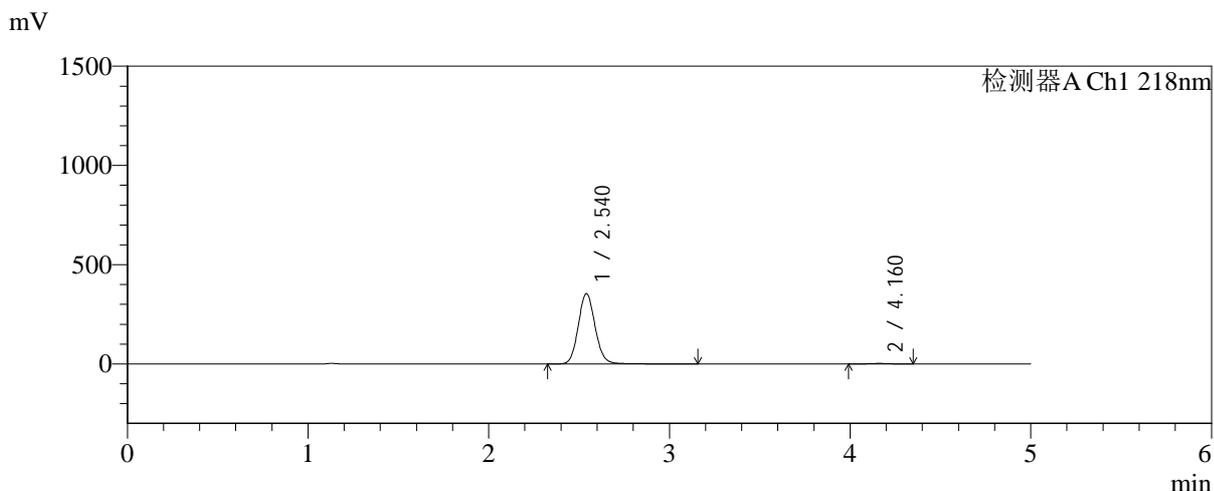
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	1759423	98.969	272772	3657	1.091	--
2	4.162	18332	1.031	2594	8120	1.062	9.183
总计		1777755	100.000	275366			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2293-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 04:21:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:14:33      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	2300838	99.209	354416	3629	1.101	--
2	4.160	18350	0.791	2584	7909	1.076	9.106
总计		2319188	100.000	357000			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

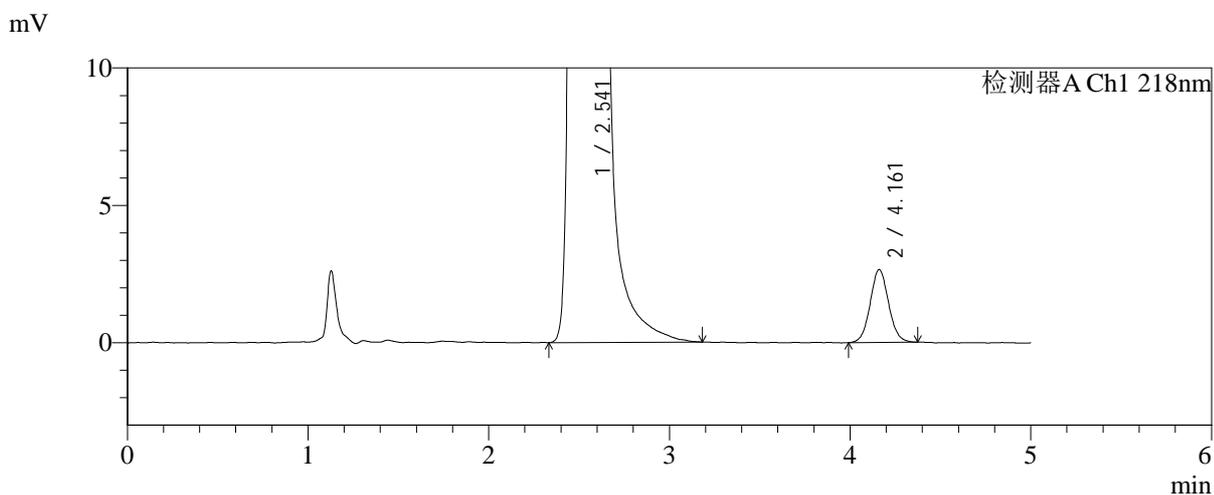
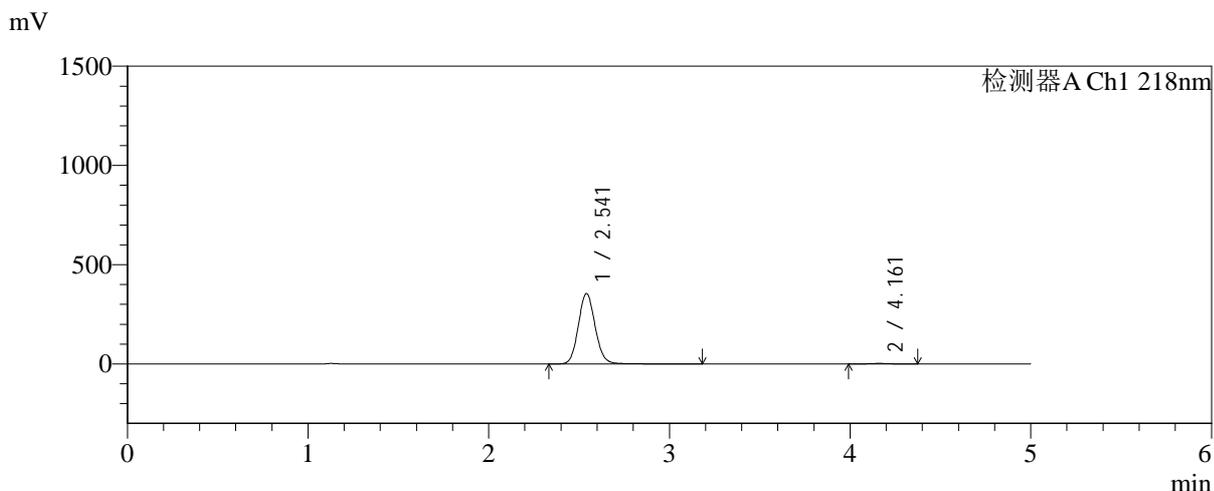


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2294-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 04:26:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:14:40      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	2.541	2300908	99.191	354532	3620	1.097	--
2	4.161	18765	0.809	2649	8104	1.058	9.159
总计		2319673	100.000	357181			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

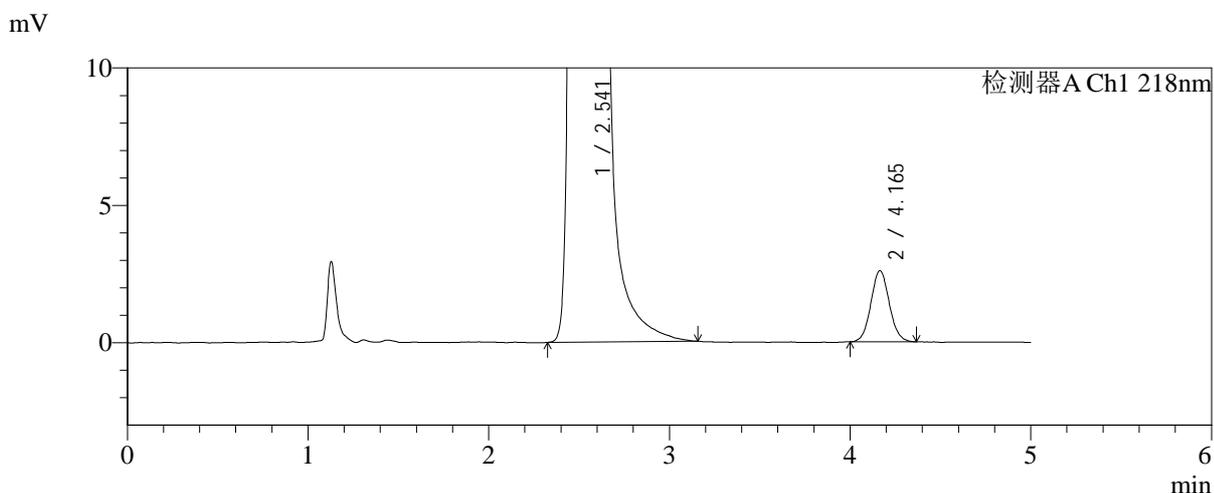
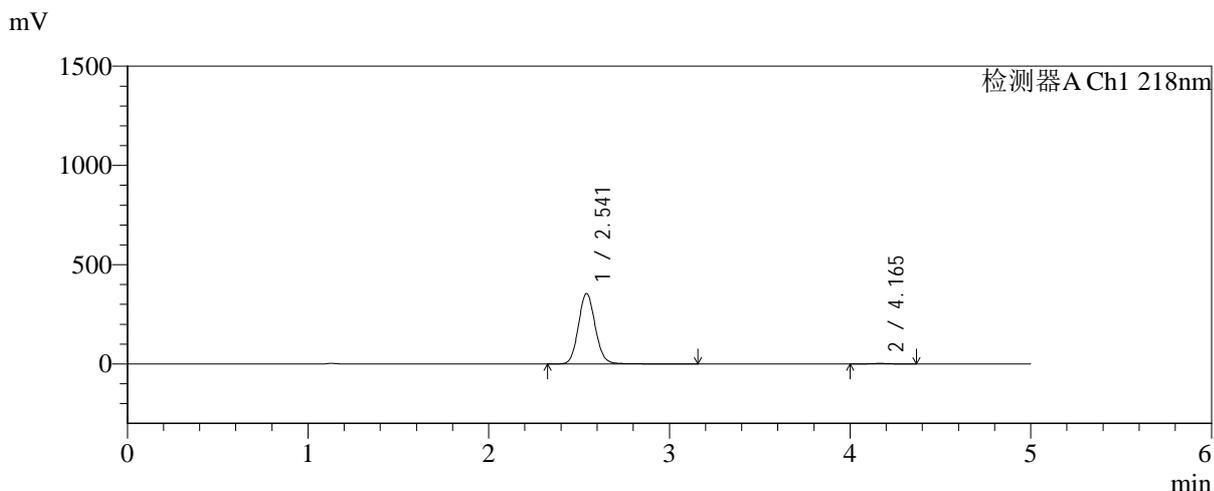


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2295-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 04:32:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:14:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

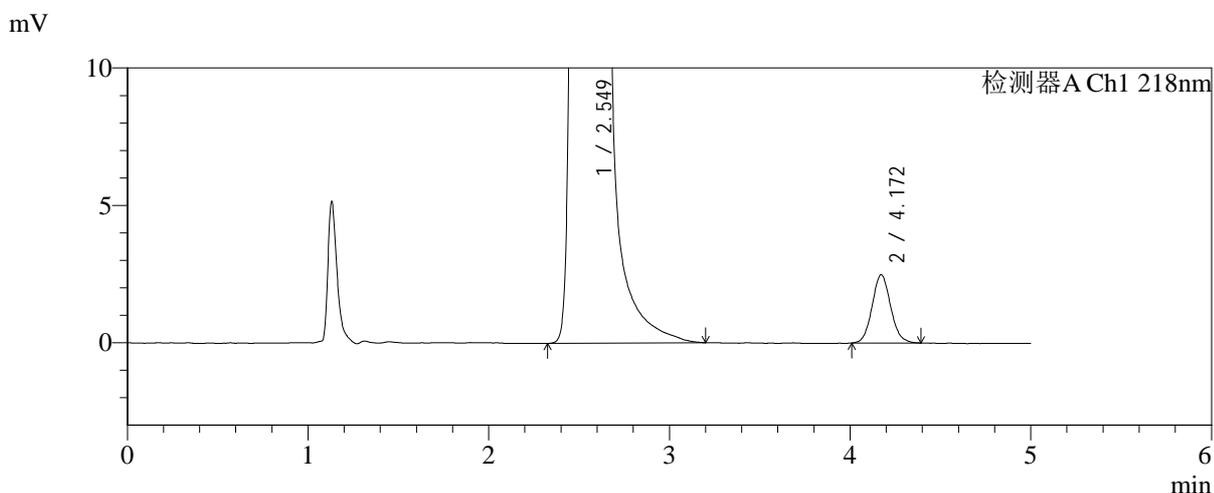
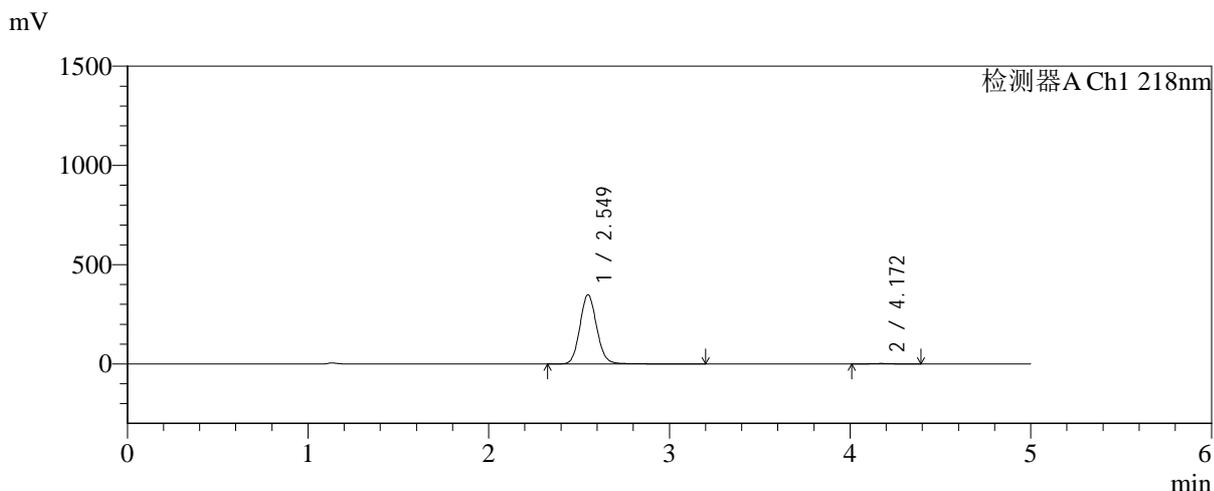
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	2300347	99.210	354624	3625	1.096	--
2	4.165	18327	0.790	2591	8060	1.067	9.164
总计		2318675	100.000	357216			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2296-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 04:37:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:14:55      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	2.549	2260261	99.225	347793	3651	1.100	--
2	4.172	17656	0.775	2485	8069	1.091	9.153
总计		2277918	100.000	350278			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

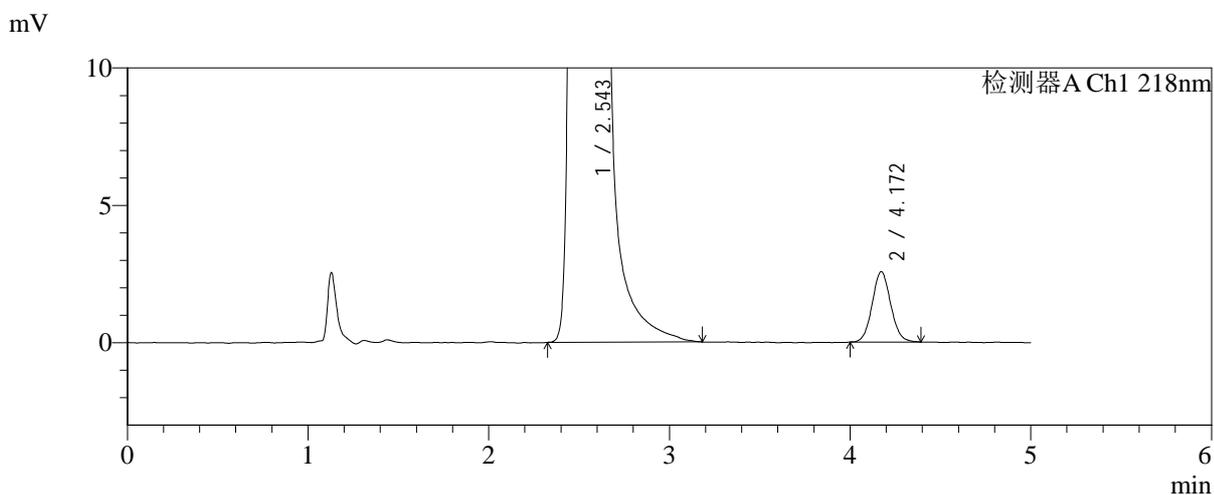
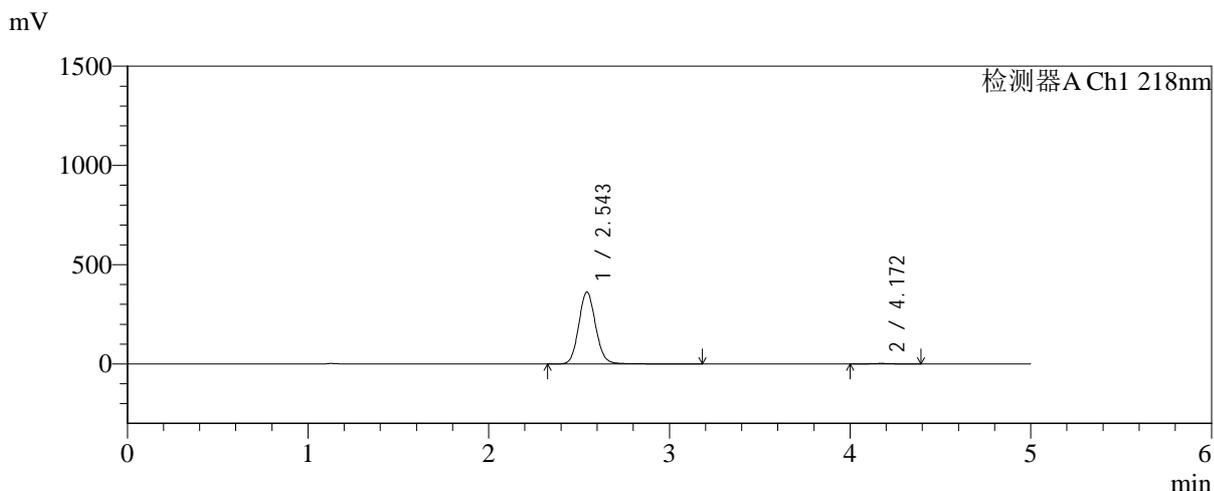


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2297-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 04:42:52      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:15:03      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	2.543	2356280	99.233	360843	3606	1.099	--
2	4.172	18208	0.767	2560	8036	1.069	9.163
总计		2374488	100.000	363404			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

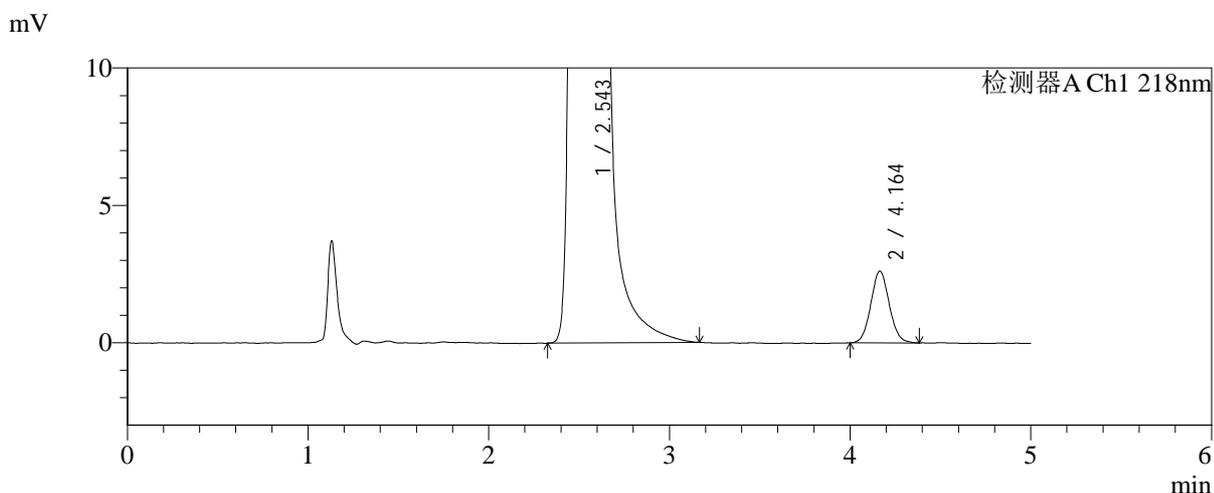
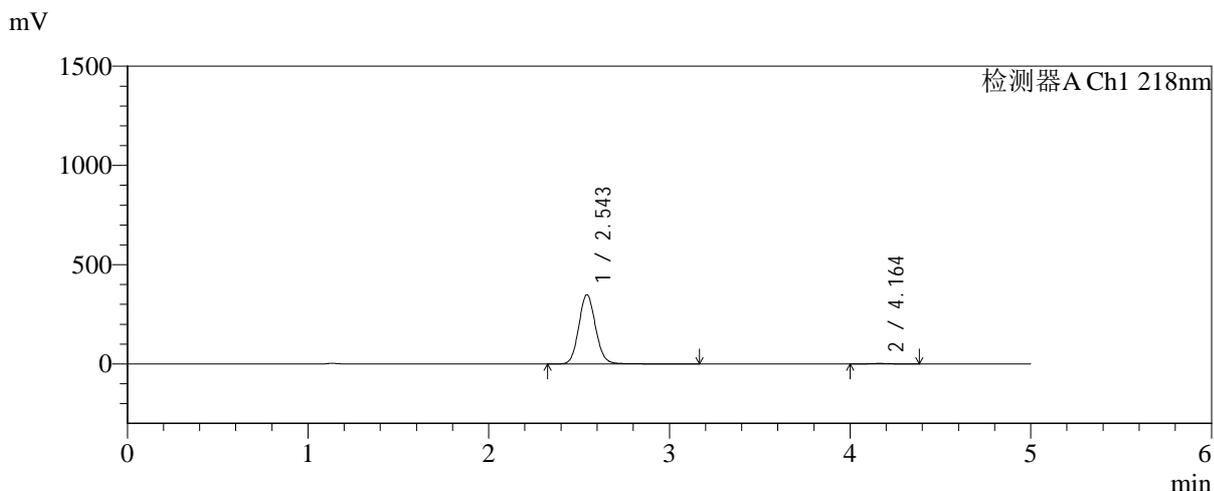


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2298-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 04:48:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:15:10      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	2.543	2257918	99.186	347866	3644	1.097	--
2	4.164	18535	0.814	2617	7993	1.072	9.138
总计		2276453	100.000	350483			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

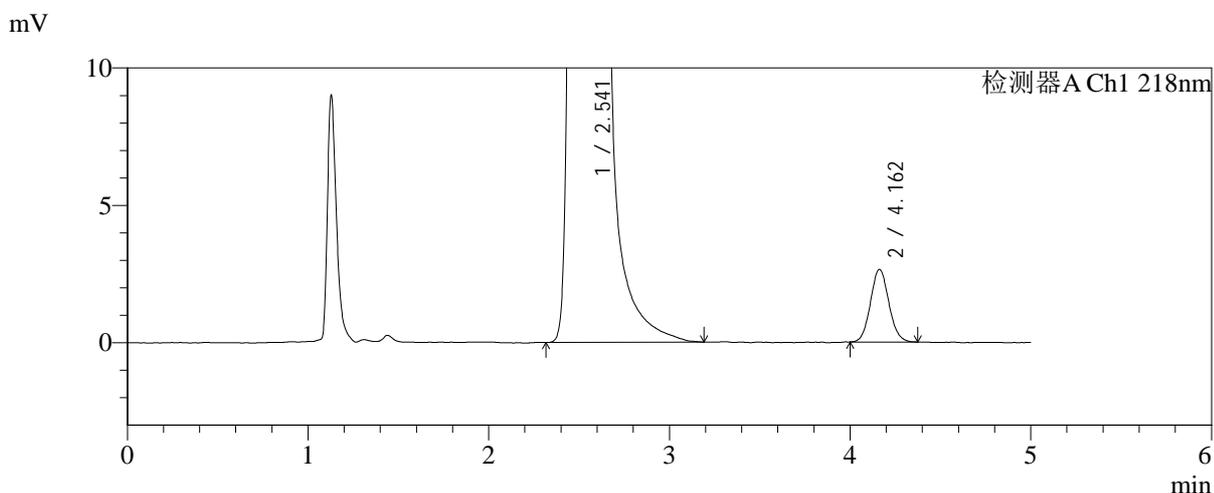
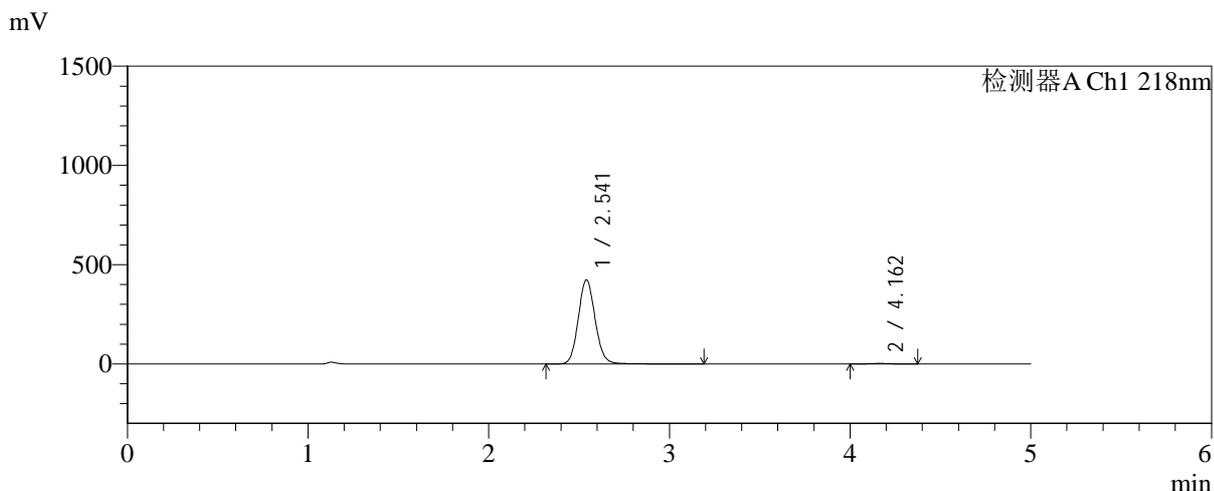


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2299-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 04:53:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:15:18      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	2.541	2746767	99.325	423587	3626	1.099	--
2	4.162	18670	0.675	2646	8132	1.080	9.179
总计		2765437	100.000	426233			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

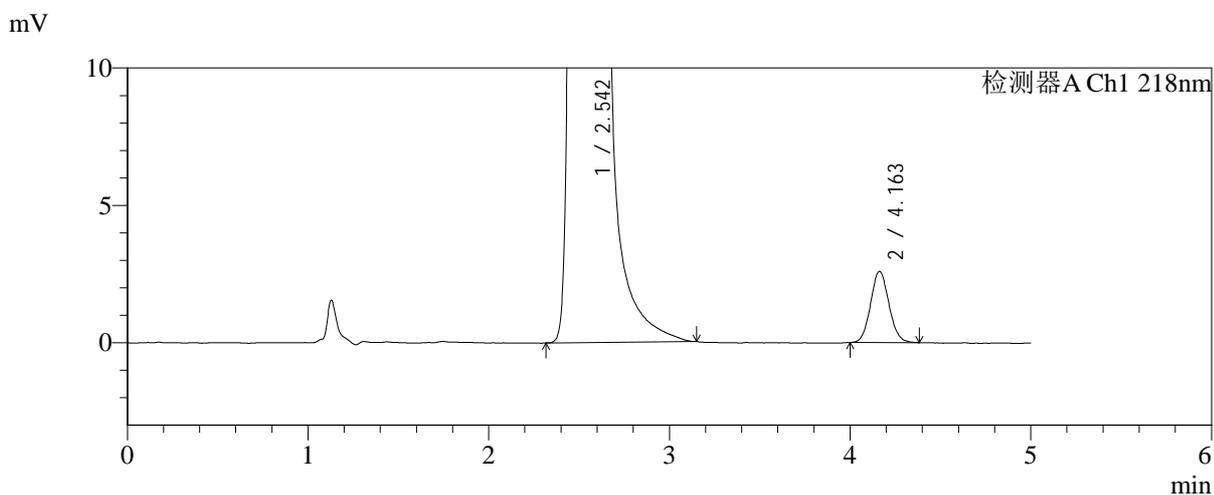
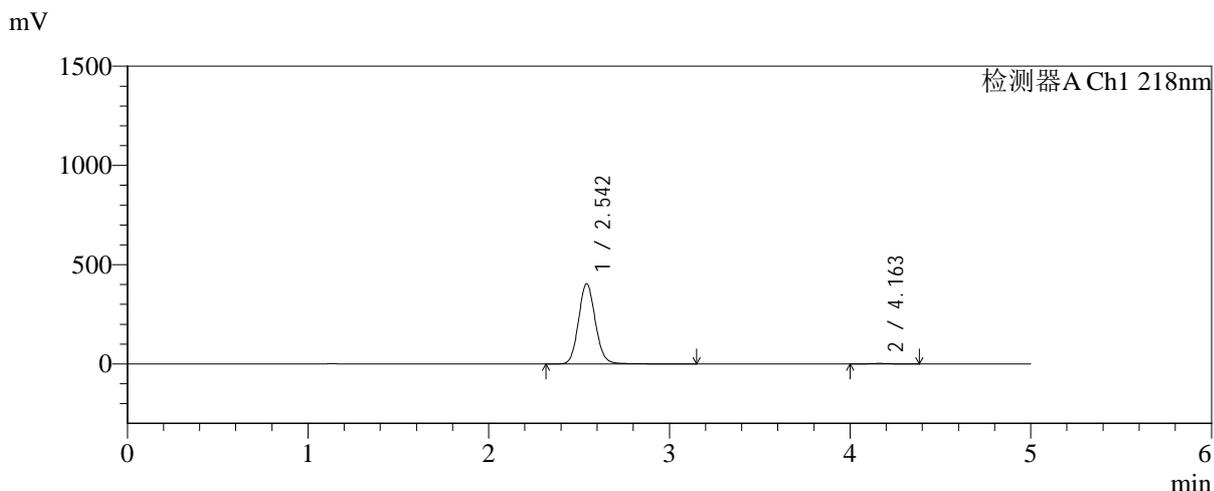


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2300-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 04:58:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:15:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

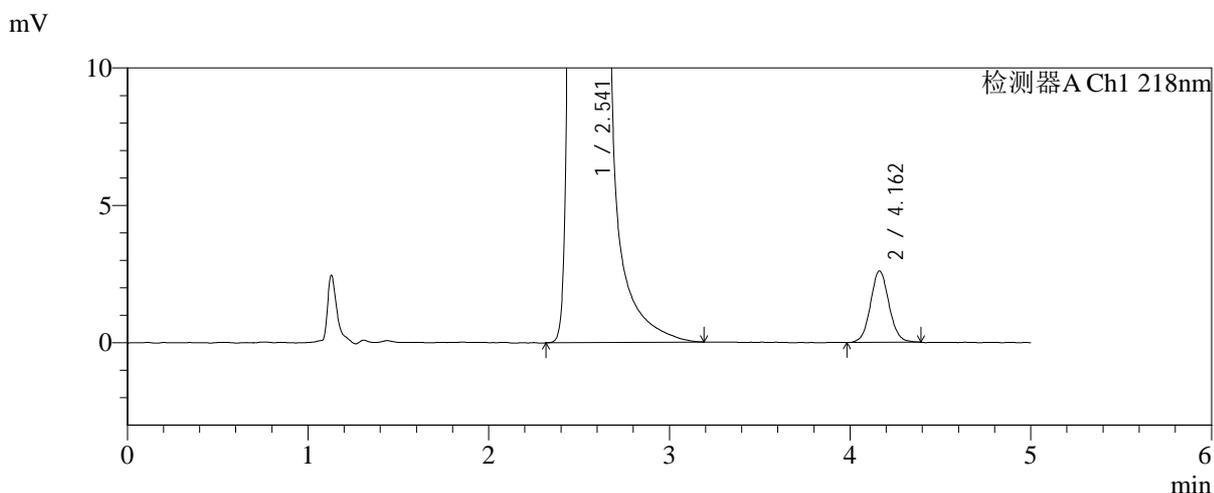
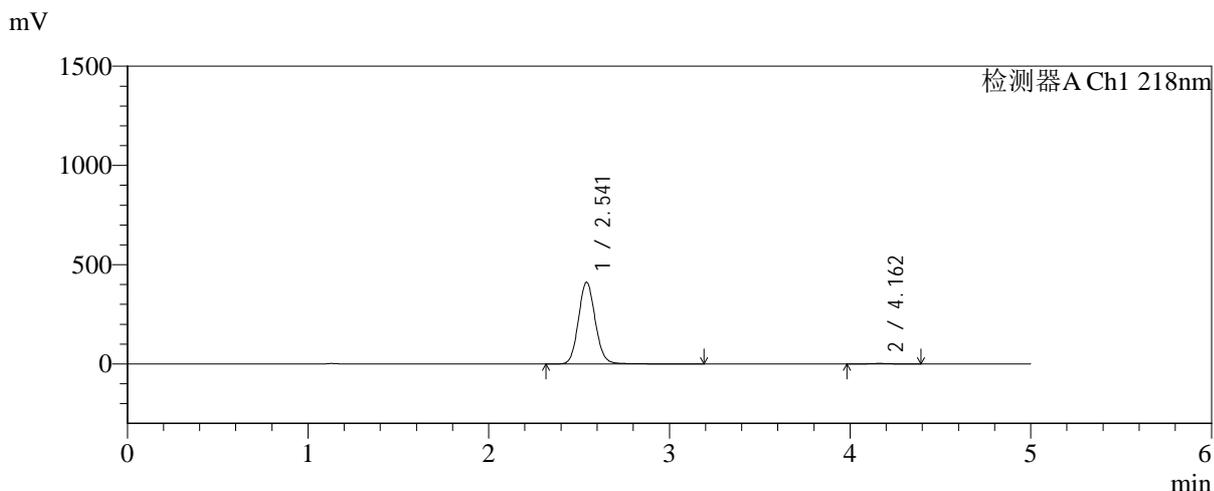
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	2619742	99.305	403097	3636	1.101	--
2	4.163	18341	0.695	2598	8053	1.079	9.154
总计		2638082	100.000	405694			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2301-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:04:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:15:33      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	2.541	2667532	99.311	411053	3633	1.099	--
2	4.162	18495	0.689	2602	8090	1.068	9.166
总计		2686027	100.000	413655			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

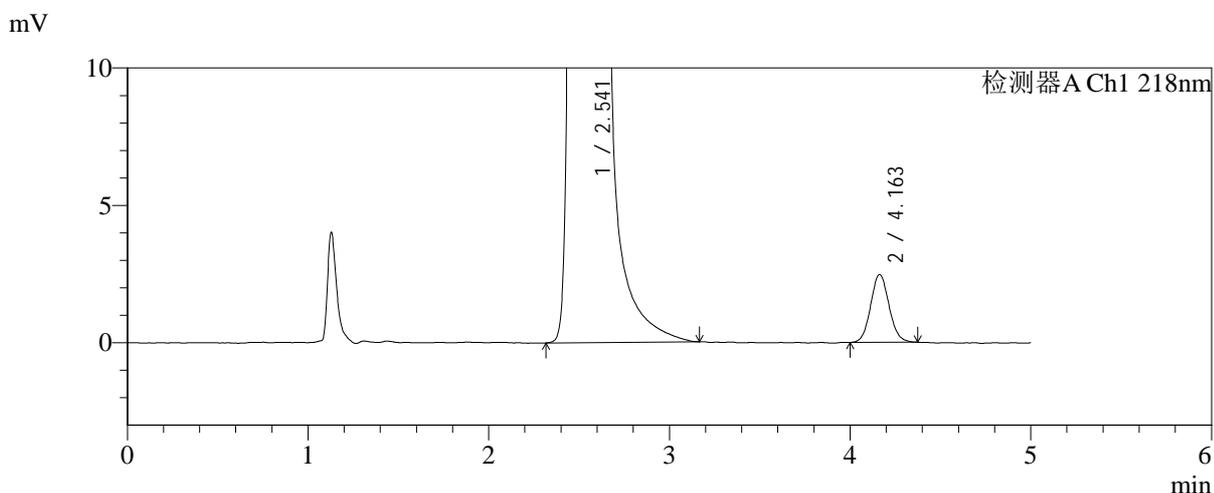
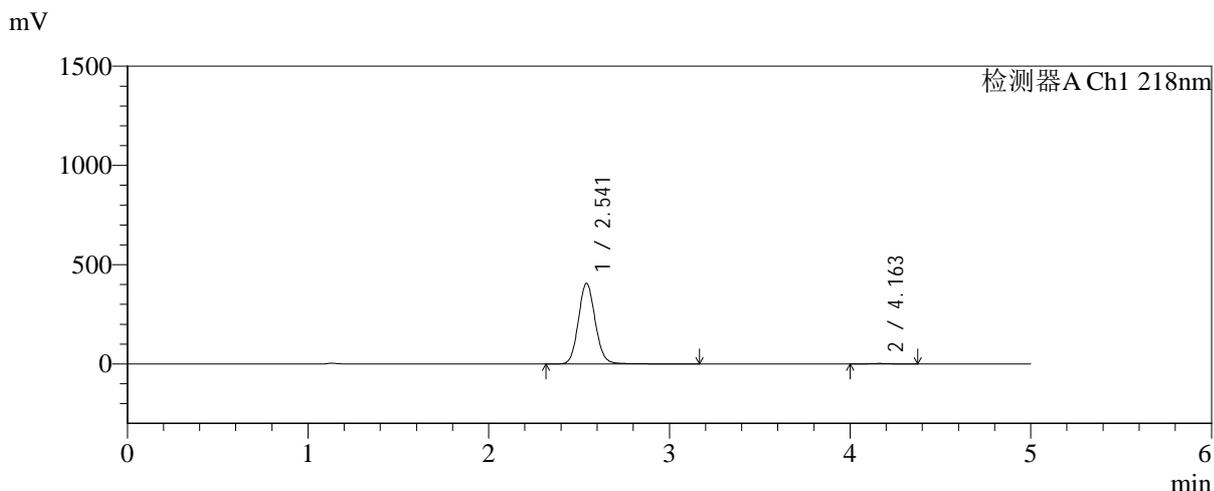


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2302-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:09:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:15:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

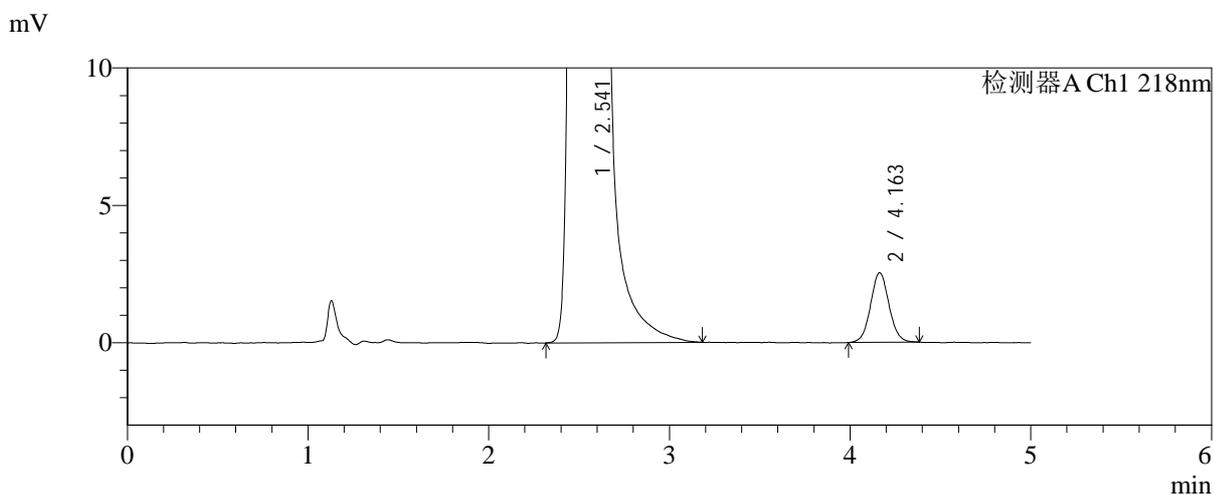
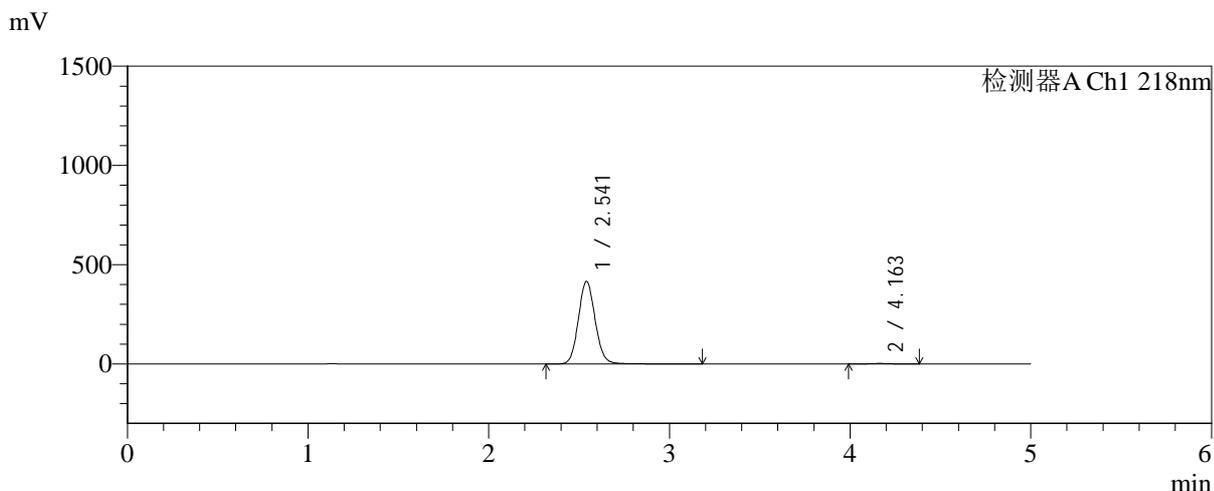
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	2634701	99.342	405720	3631	1.100	--
2	4.163	17441	0.658	2472	8111	1.081	9.175
总计		2652142	100.000	408191			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2303-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:15:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:15:48      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	2.541	2688107	99.336	415332	3638	1.096	--
2	4.163	17959	0.664	2536	8150	1.057	9.193
总计		2706065	100.000	417868			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

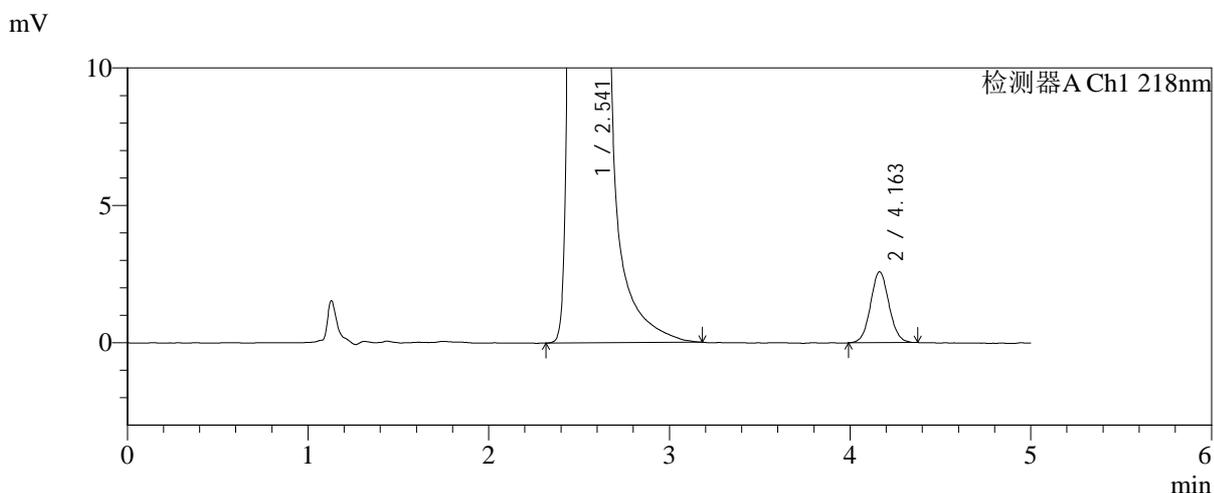
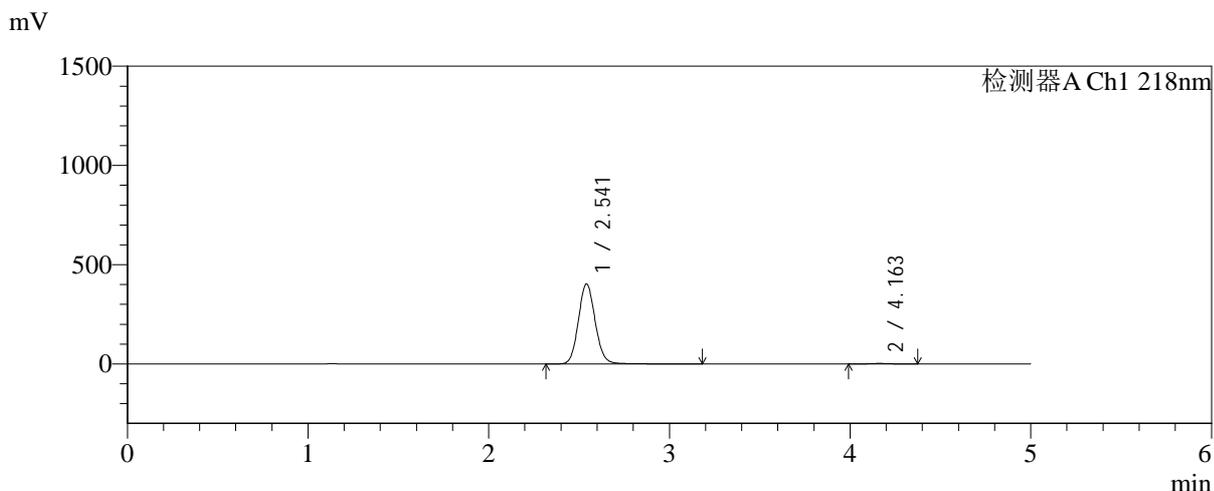


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2304-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:20:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:15:55      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	2.541	2612534	99.303	402712	3632	1.099	--
2	4.163	18326	0.697	2585	8071	1.057	9.164
总计		2630860	100.000	405297			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

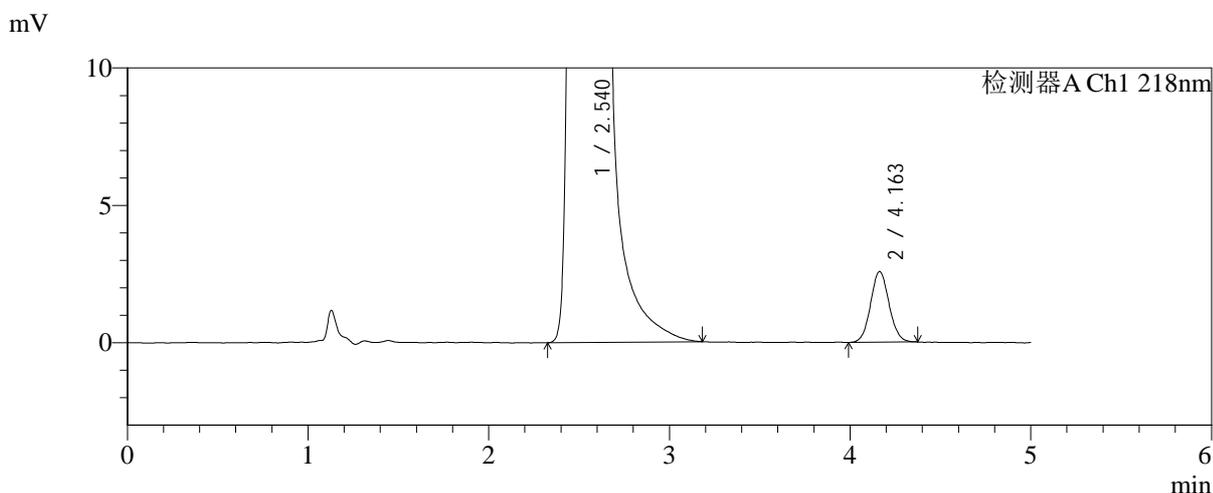
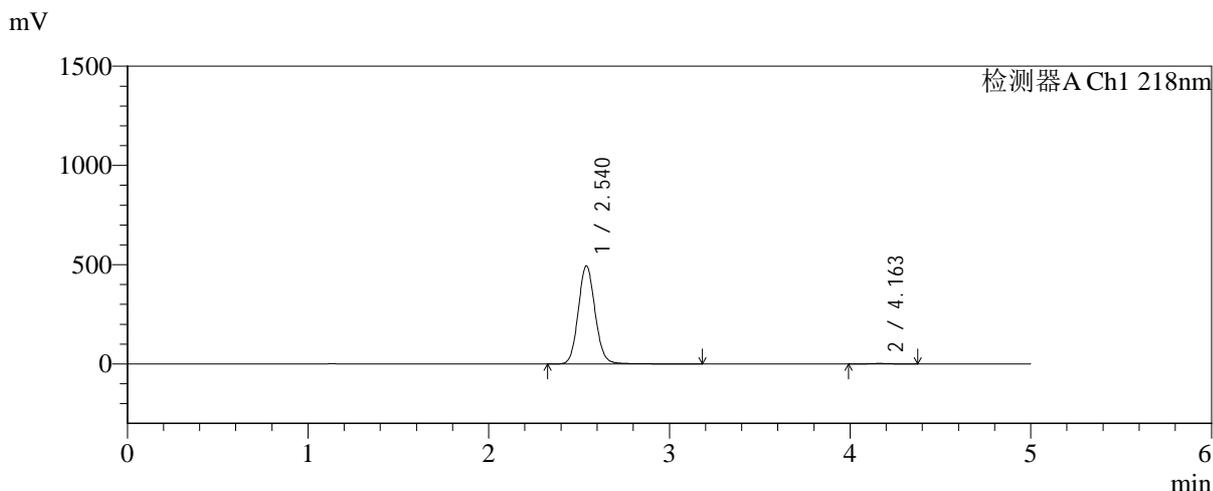


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2305-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:25:52      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:16:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

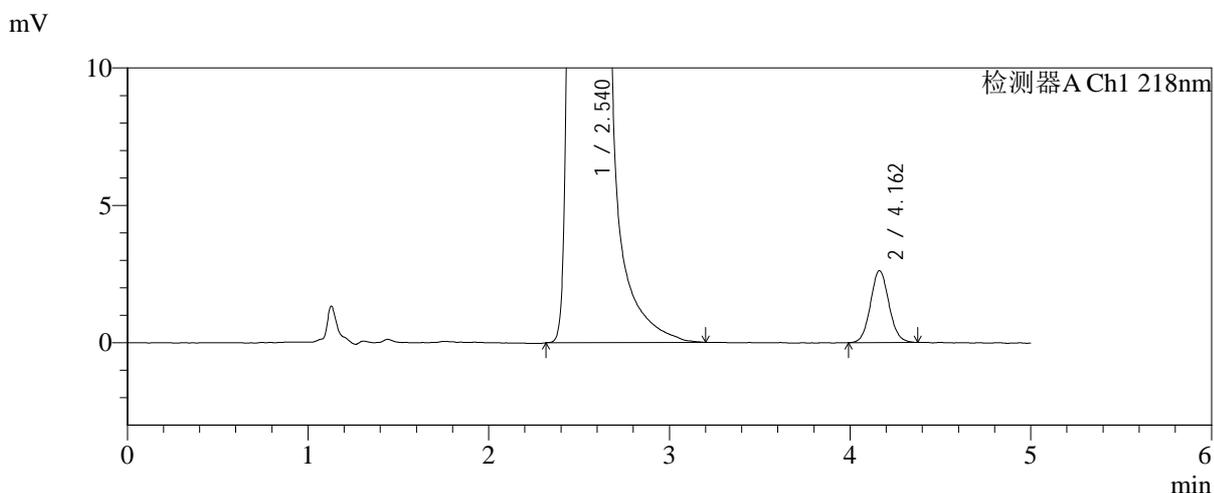
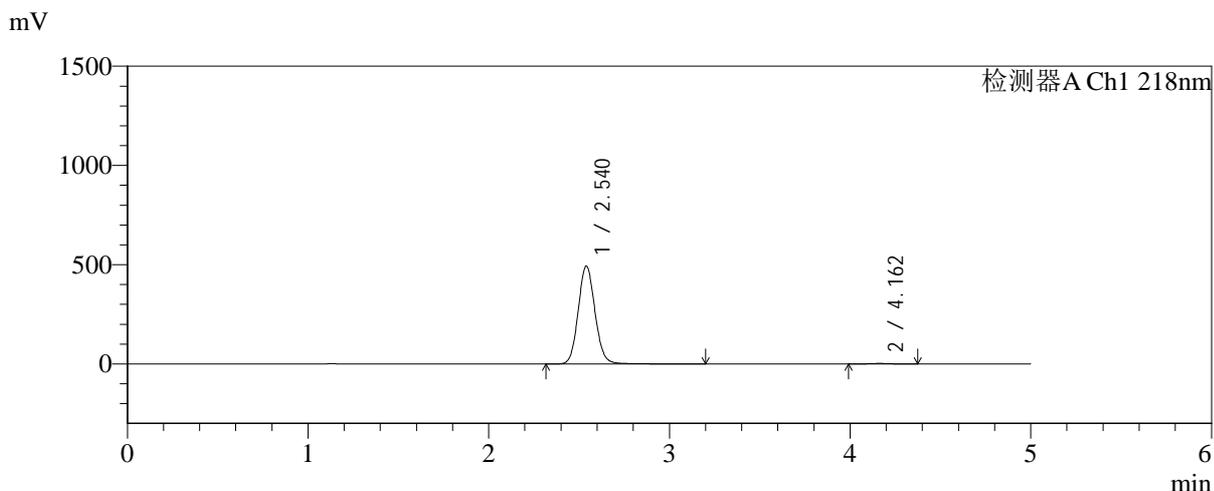
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	3203436	99.433	494095	3632	1.100	--
2	4.163	18254	0.567	2574	8076	1.066	9.172
总计		3221690	100.000	496669			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2306-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:31:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:16:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

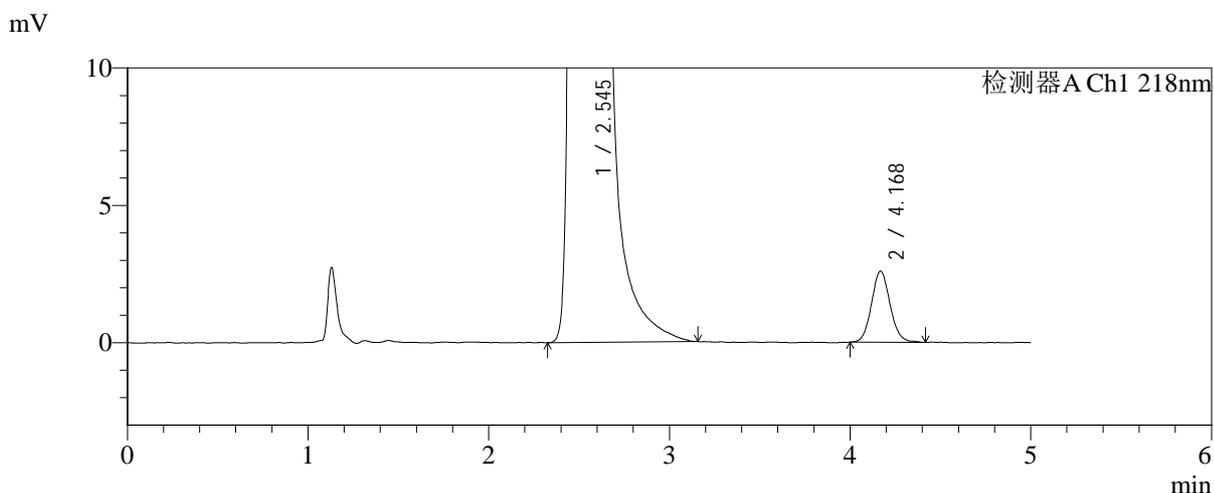
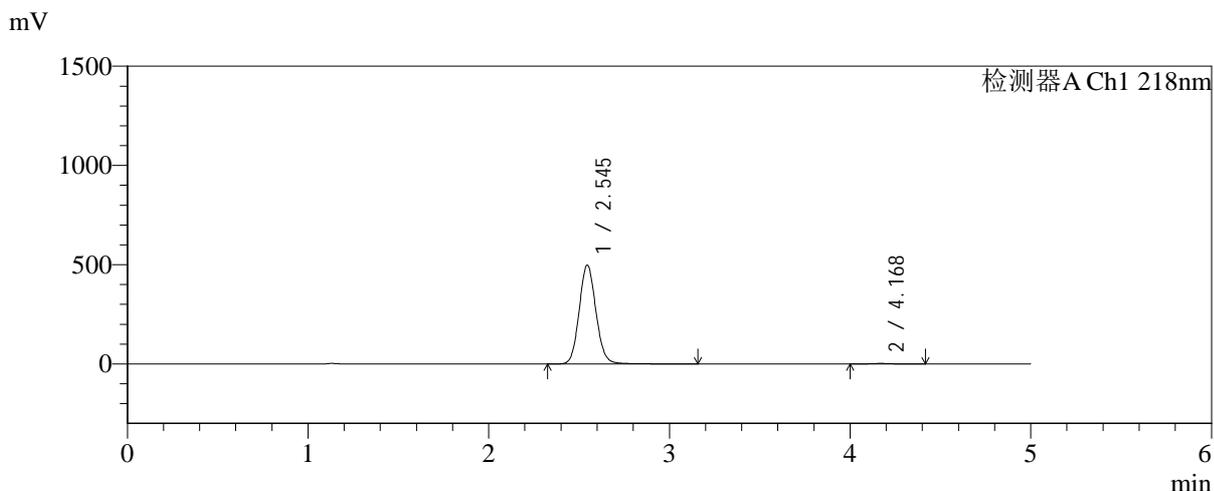
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	3193646	99.424	493415	3633	1.097	--
2	4.162	18502	0.576	2616	8099	1.077	9.177
总计		3212148	100.000	496032			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2307-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:36:37      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:16:17      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	2.545	3219264	99.427	497894	3656	1.097	--
2	4.168	18567	0.573	2588	8013	1.096	9.153
总计		3237832	100.000	500482			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

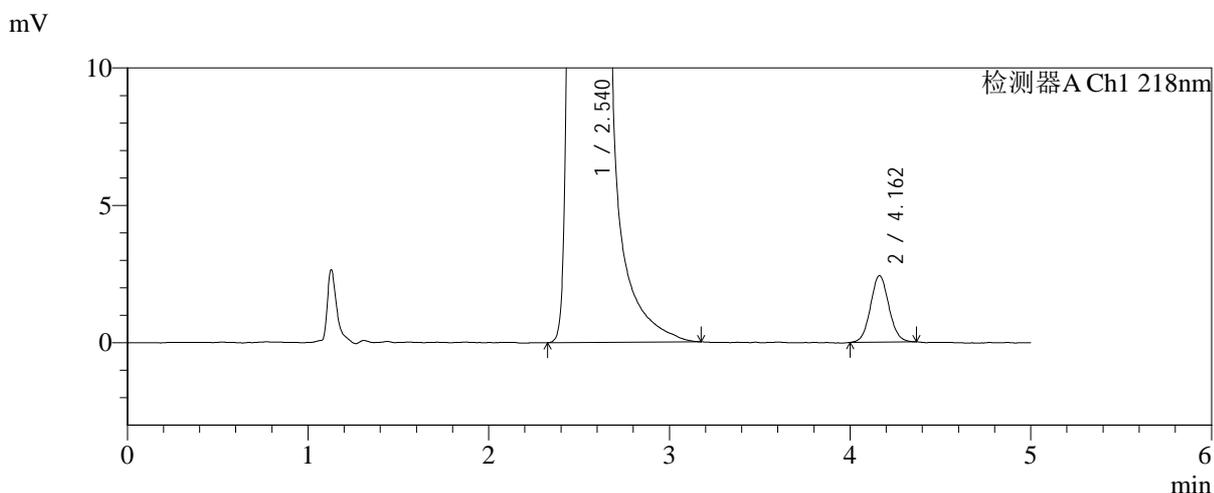
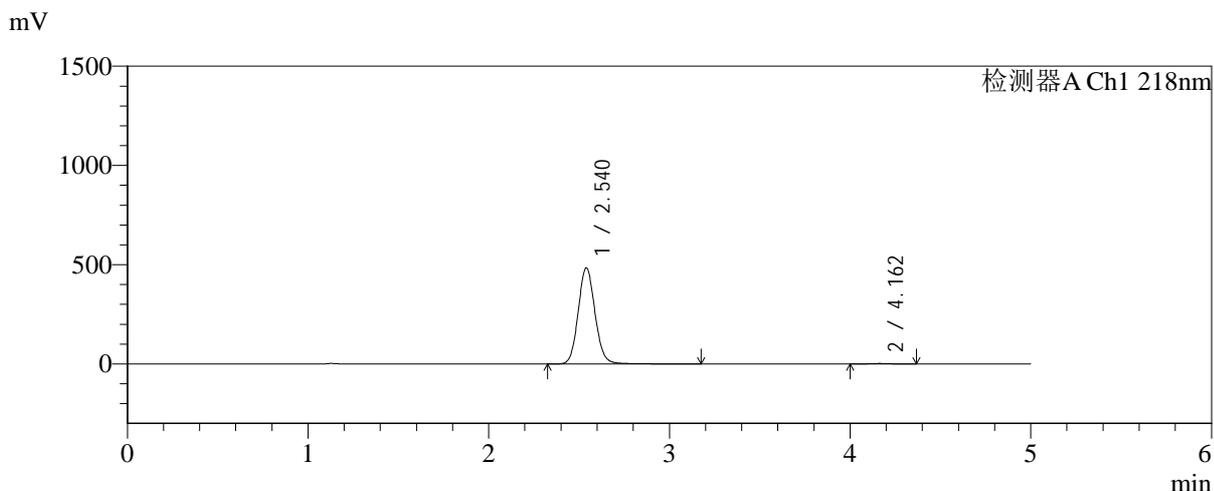


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2308-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:41:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:16:25      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	2.540	3138542	99.461	484220	3632	1.100	--
2	4.162	17010	0.539	2419	8105	1.065	9.180
总计		3155552	100.000	486639			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

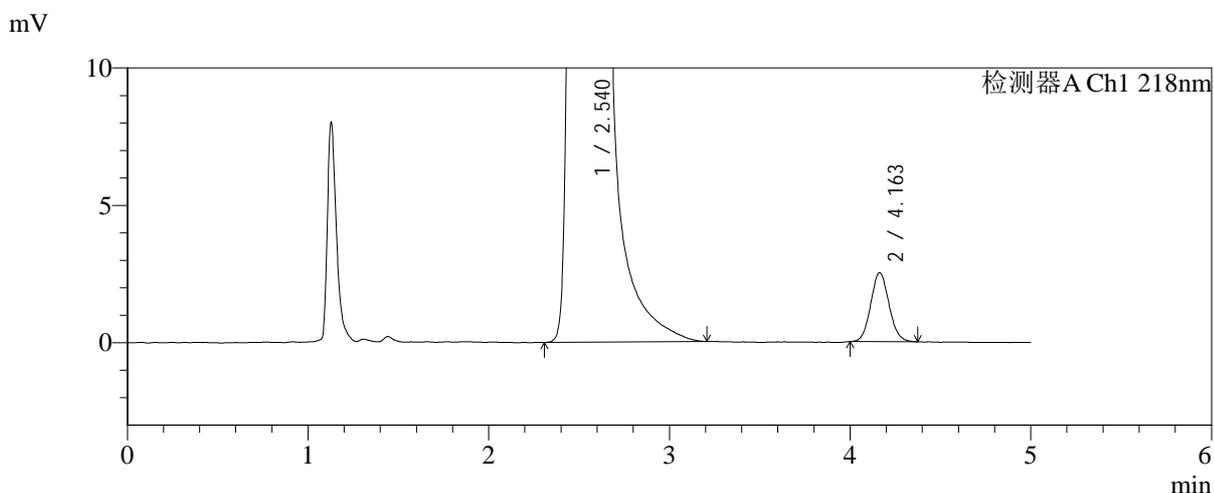
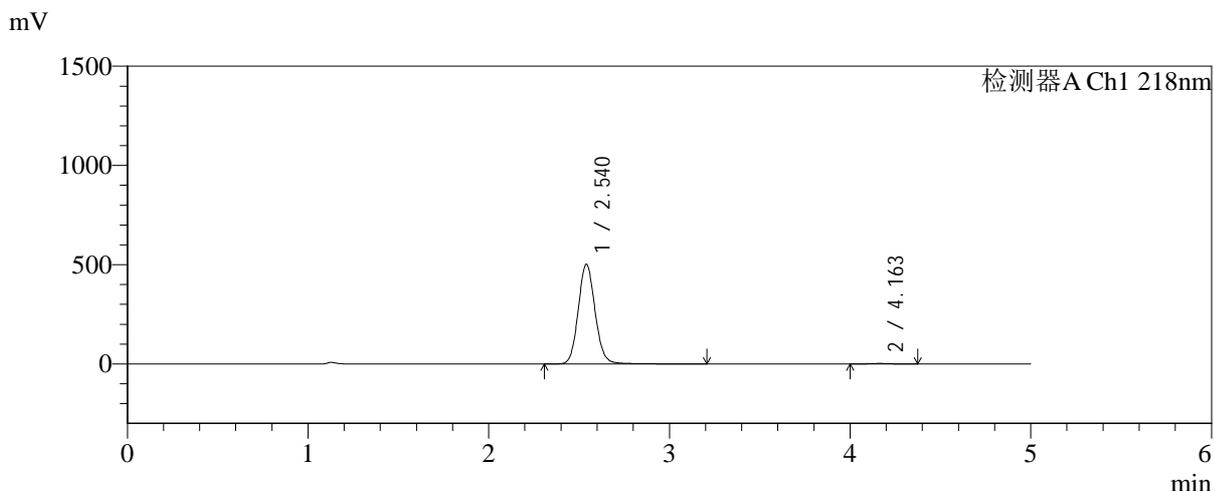


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2309-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:47:22      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:16:32      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	2.540	3263494	99.461	501893	3625	1.103	--
2	4.163	17680	0.539	2515	8046	1.093	9.159
总计		3281174	100.000	504408			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

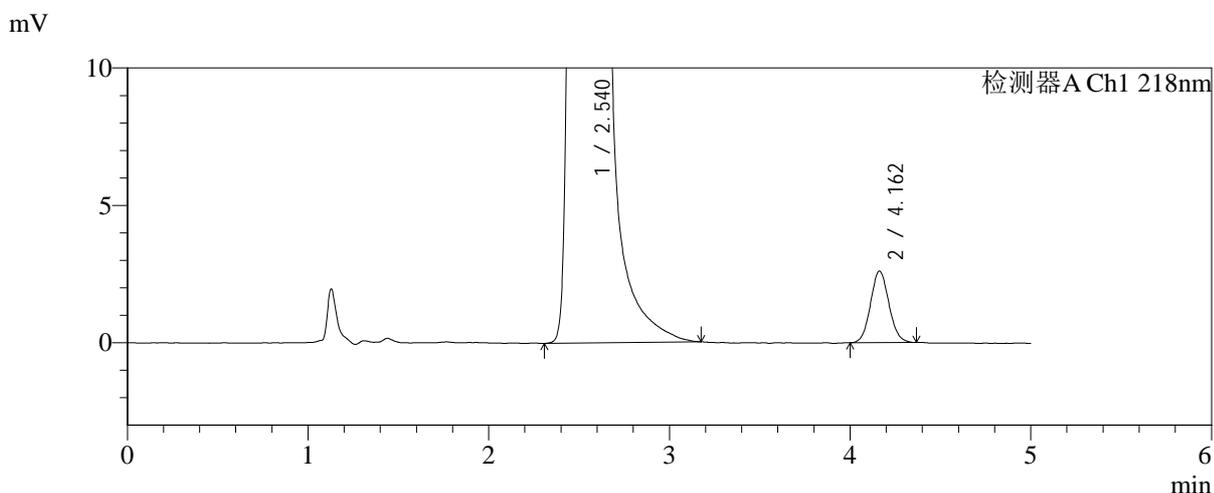
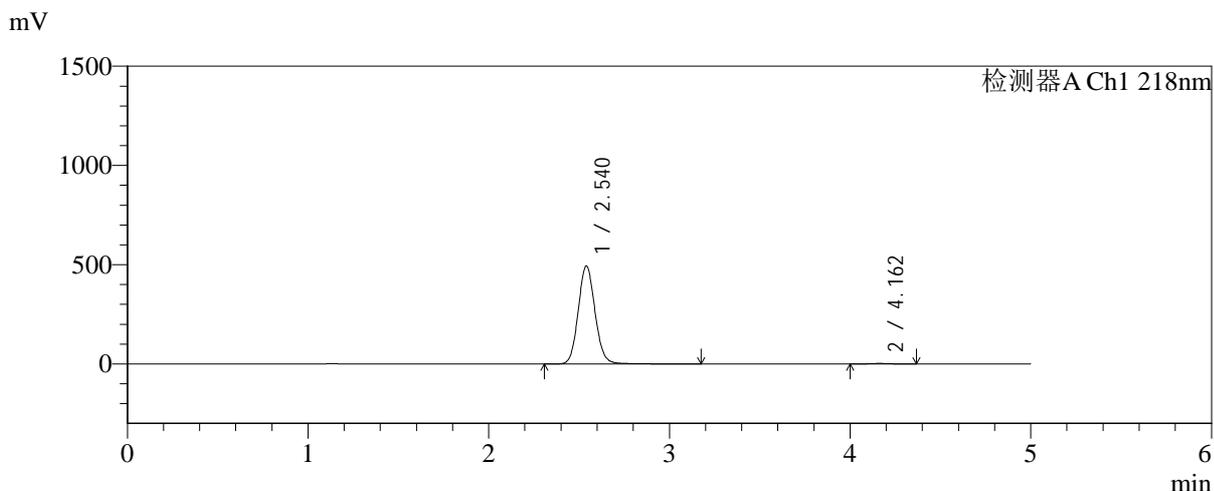


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2310-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:52:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:16:40      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	3197620	99.427	493560	3629	1.098	--
2	4.162	18425	0.573	2606	7962	1.077	9.133
总计		3216045	100.000	496166			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

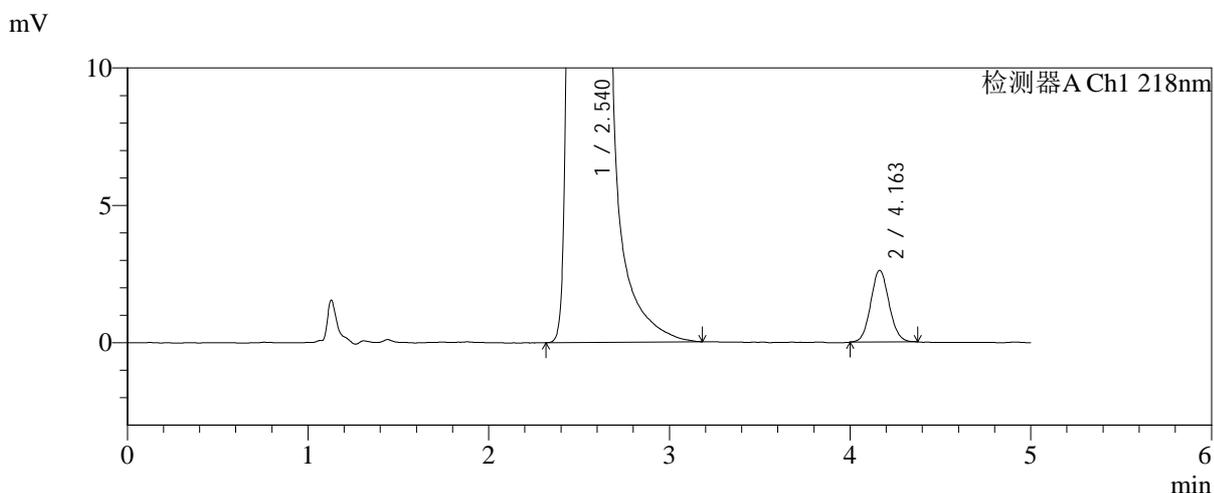
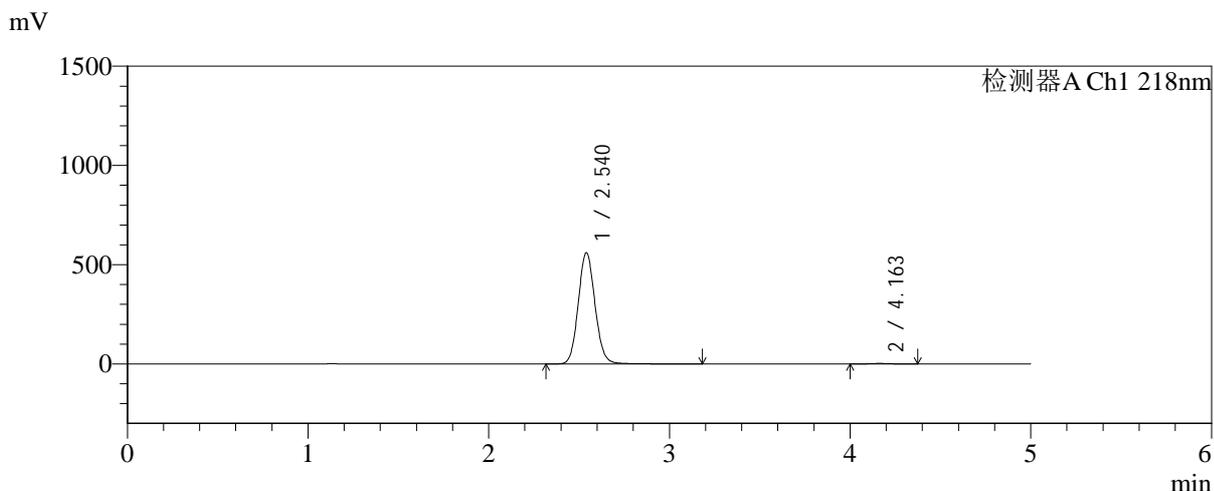


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2311-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 05:58:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:16:47      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	3624692	99.495	560504	3631	1.095	--
2	4.163	18400	0.505	2612	8124	1.077	9.187
总计		3643092	100.000	563116			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

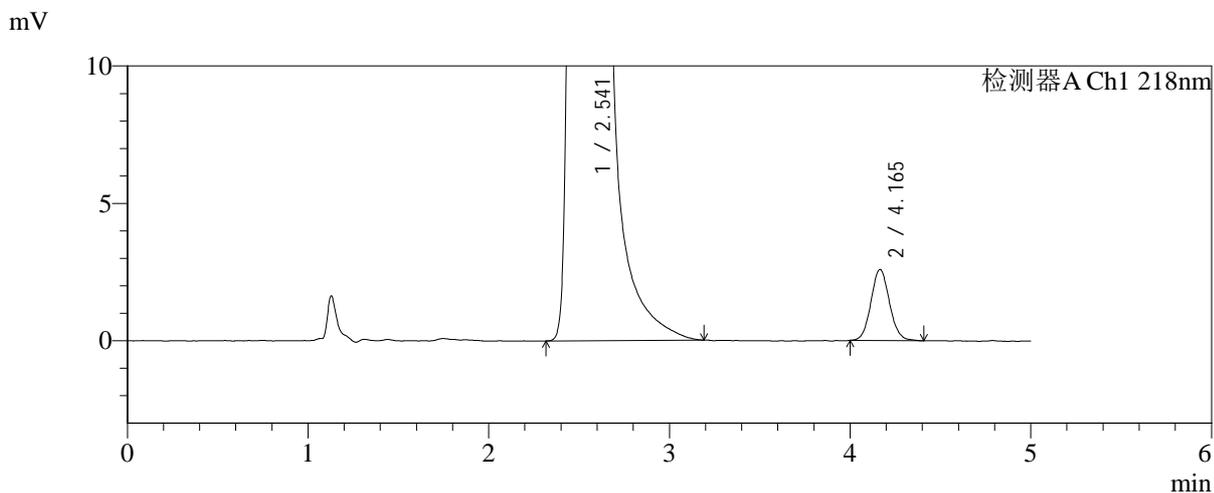
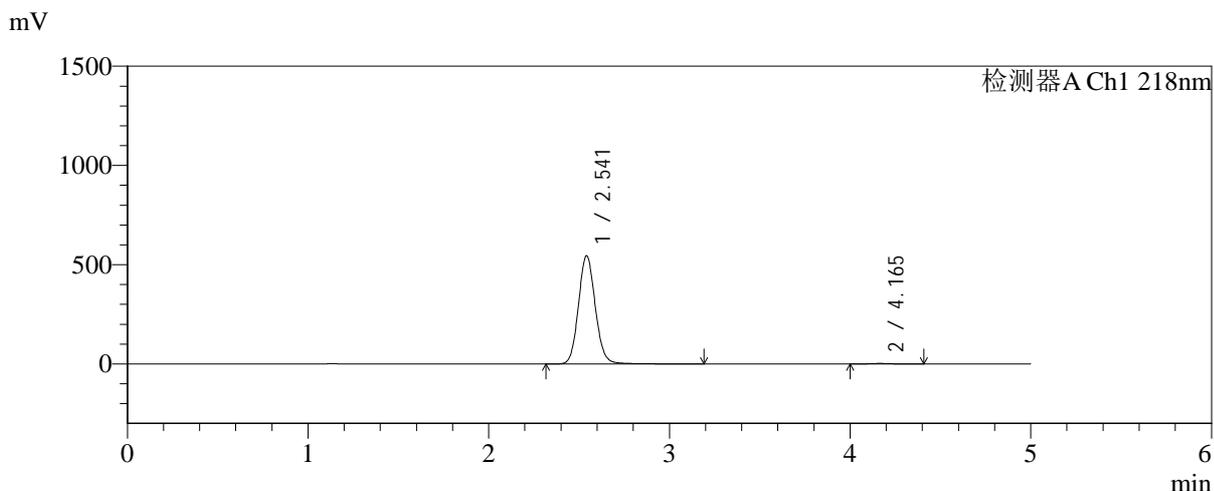


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2312-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 06:03:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:16:55      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	3539794	99.483	544027	3626	1.102	--
2	4.165	18402	0.517	2587	8039	1.080	9.158
总计		3558196	100.000	546614			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

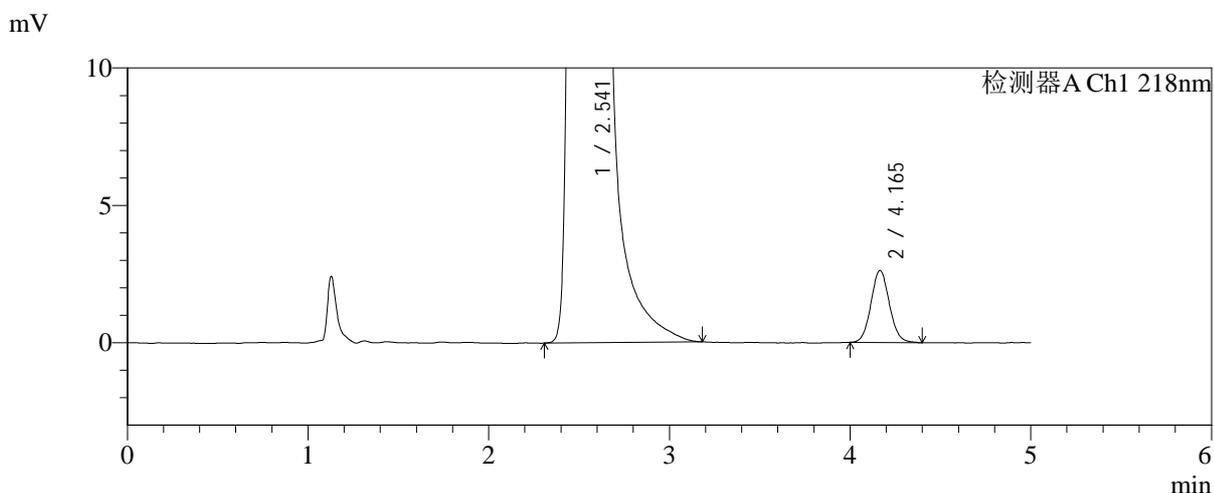
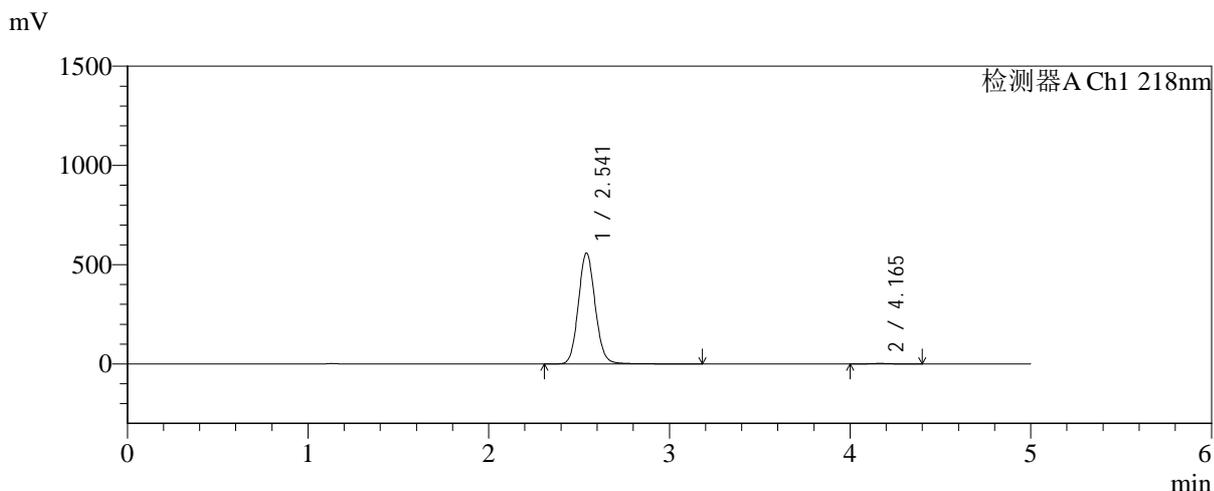


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2313-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 06:08:53      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:17:02      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	2.541	3622193	99.490	558594	3629	1.098	--
2	4.165	18575	0.510	2623	8099	1.076	9.182
总计		3640768	100.000	561217			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

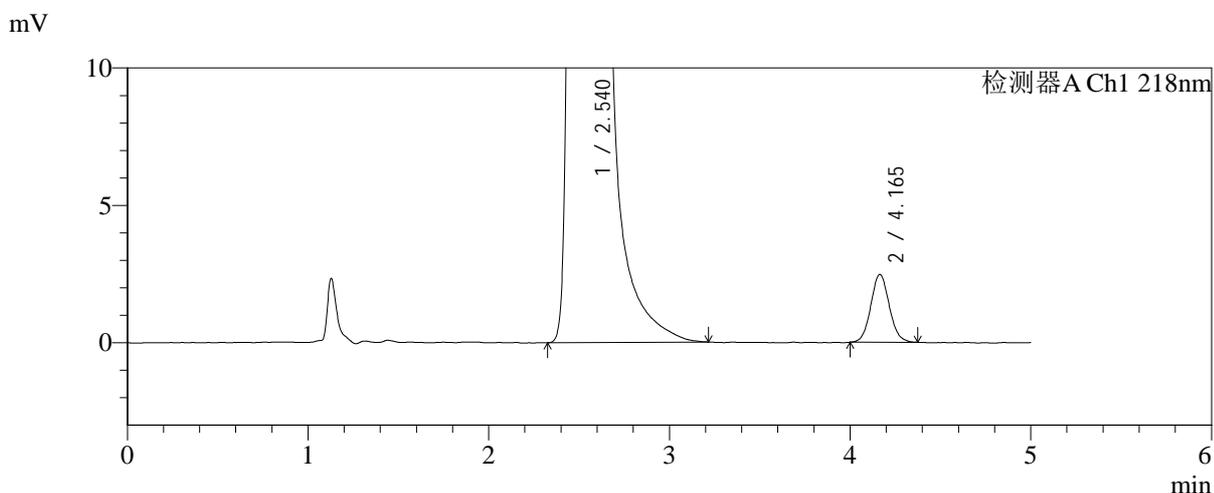
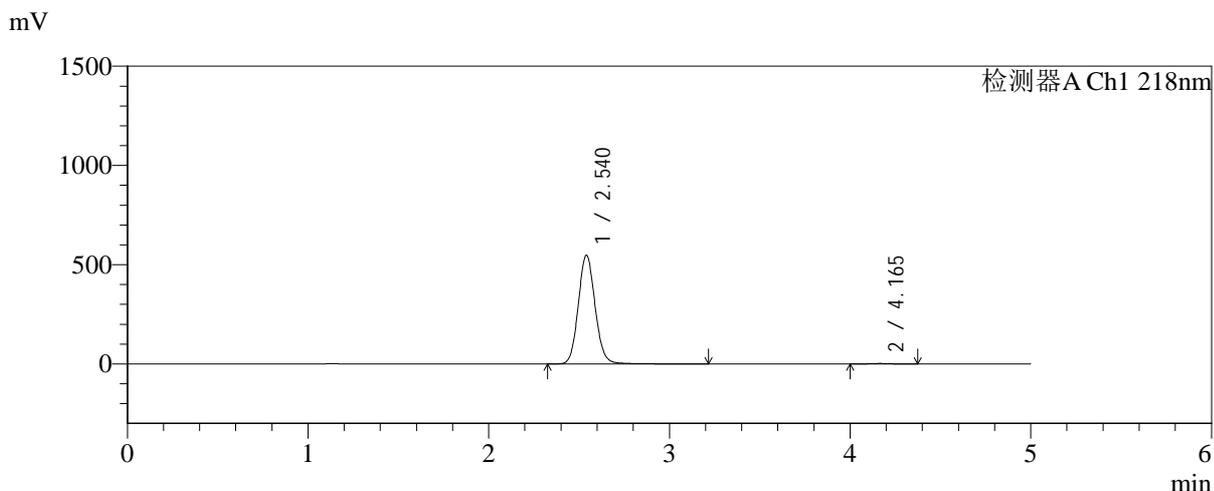


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2314-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 06:14:16      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:17:10      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	2.540	3556131	99.510	547816	3628	1.101	--
2	4.165	17495	0.490	2471	8117	1.077	9.187
总计		3573626	100.000	550287			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

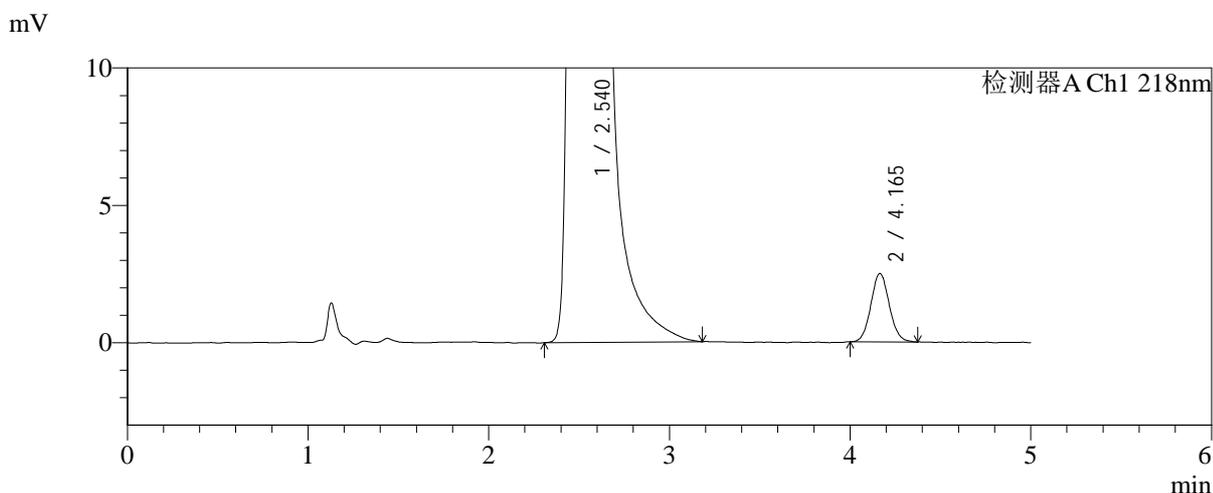
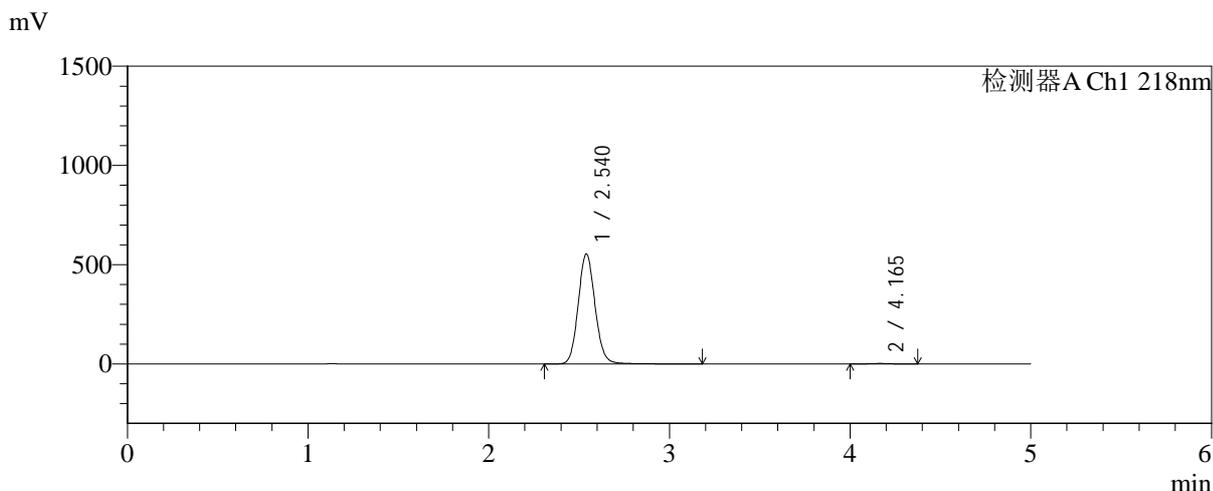


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2315-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 06:19:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:17:17      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	2.540	3598627	99.512	554515	3626	1.101	--
2	4.165	17654	0.488	2494	8037	1.073	9.165
总计		3616281	100.000	557009			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

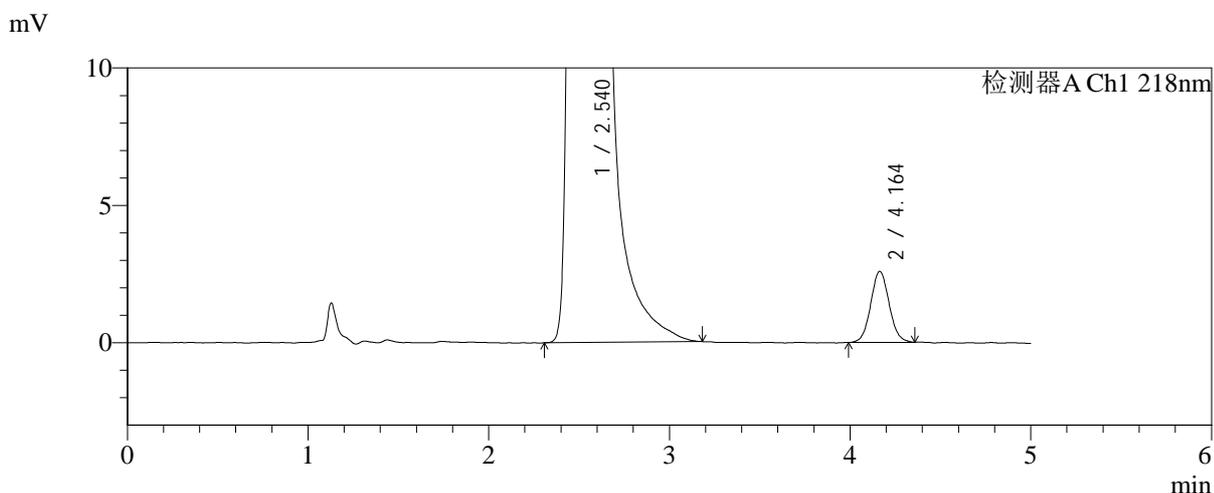
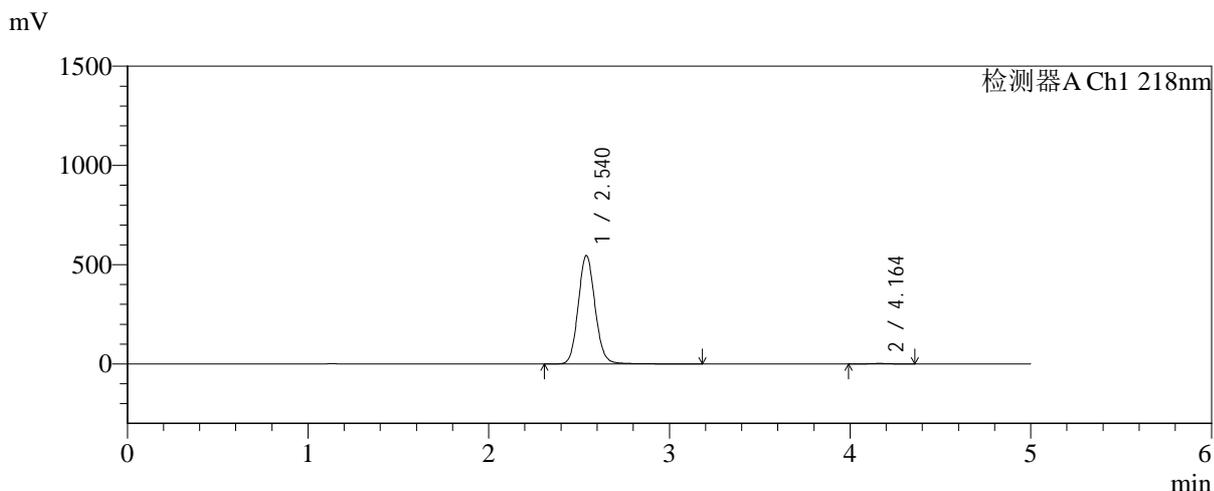


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2316-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 06:25:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:17:24      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	2.540	3546421	99.486	546503	3626	1.101	--
2	4.164	18306	0.514	2591	8084	1.066	9.176
总计		3564728	100.000	549094			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

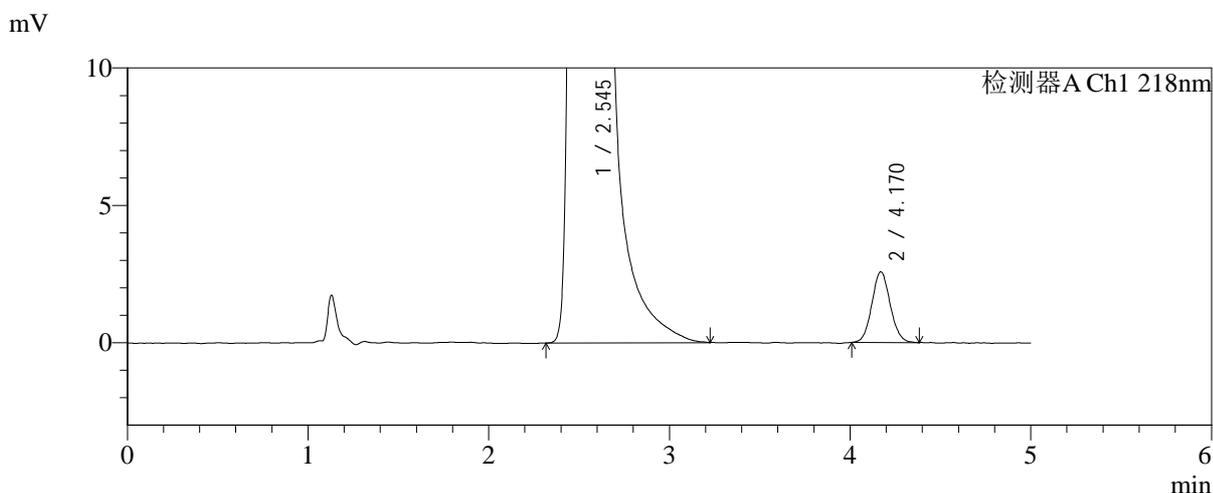
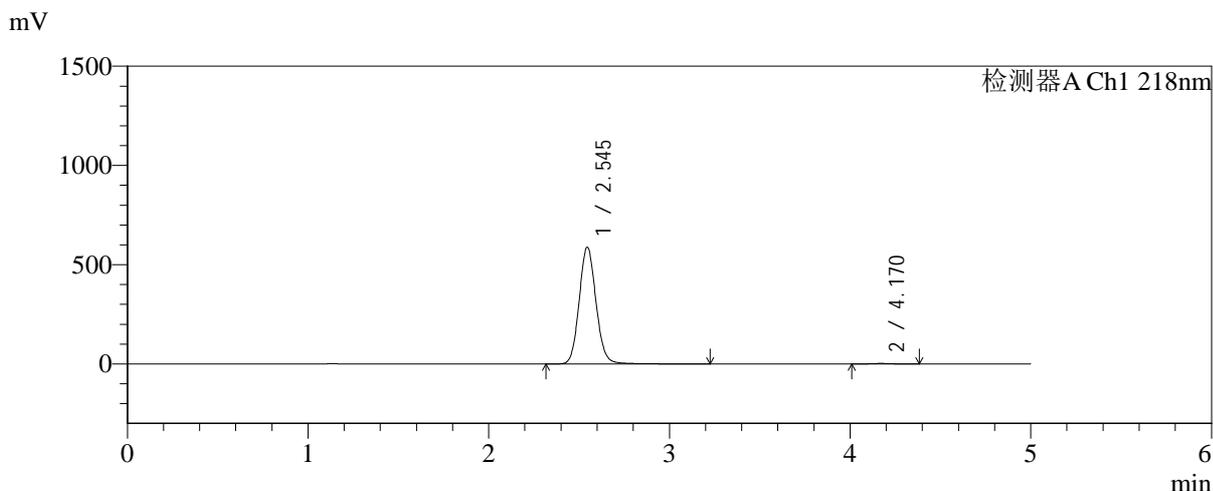


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2317-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 06:30:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:17:32      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	2.545	3819216	99.526	588170	3642	1.102	--
2	4.170	18189	0.474	2573	8058	1.081	9.164
总计		3837404	100.000	590742			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

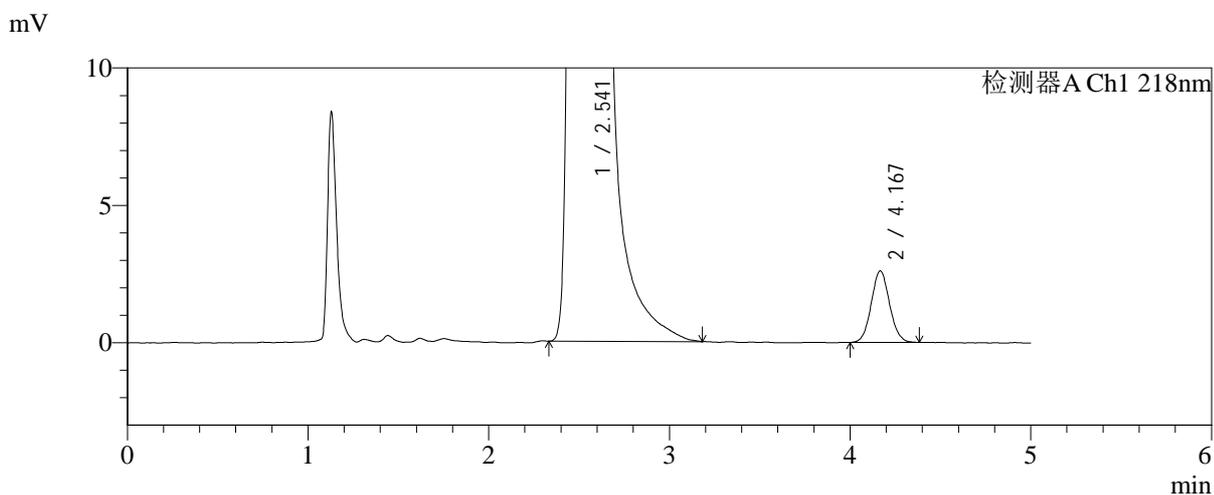
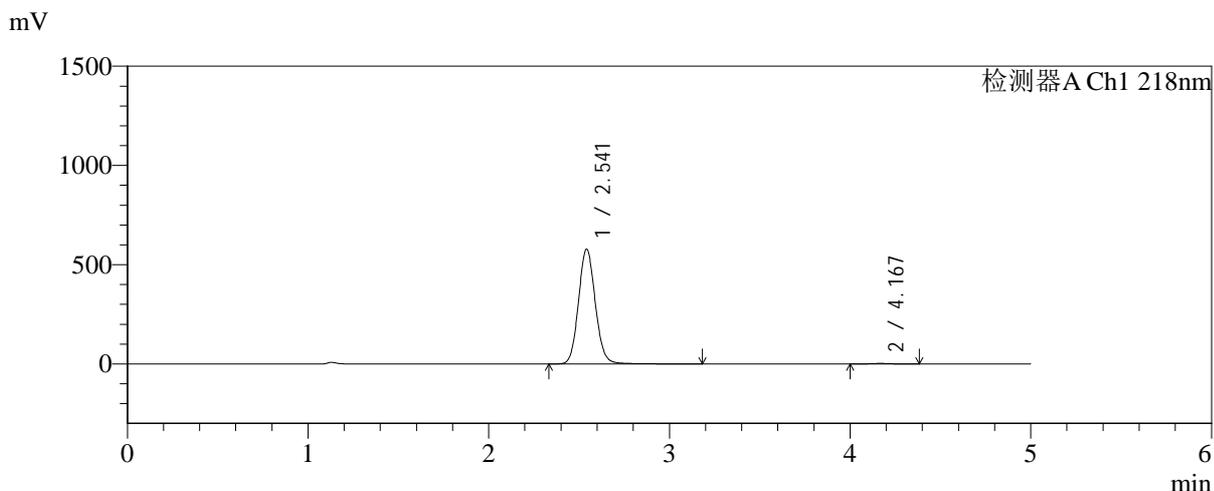


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2318-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 06:35:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:17:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

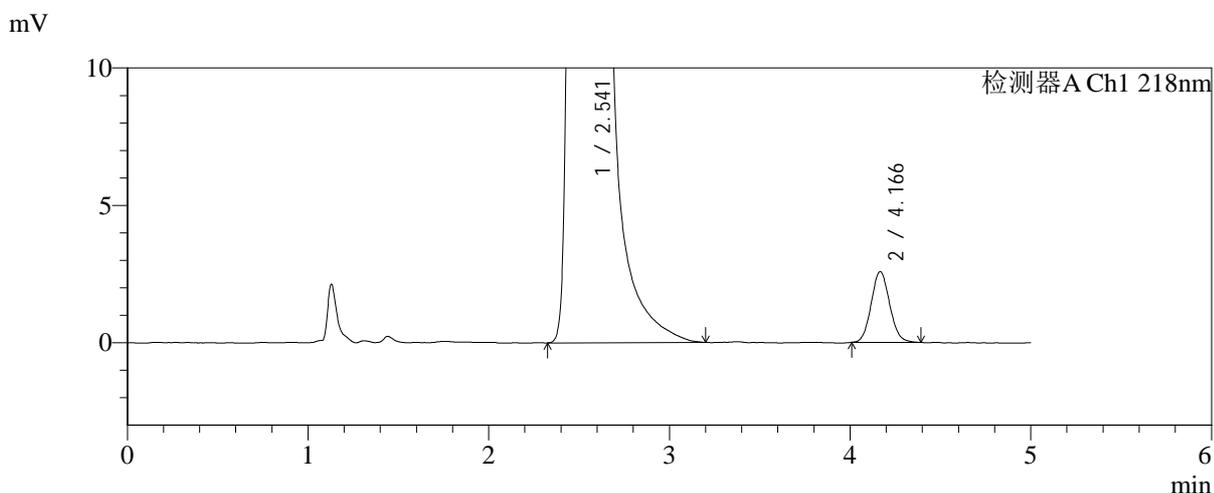
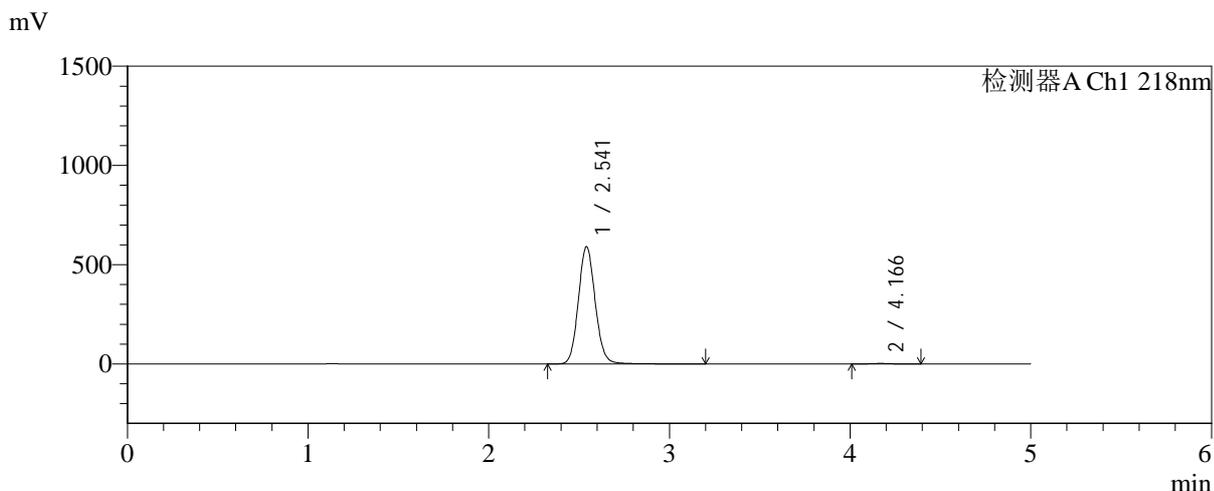
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	3747249	99.514	577254	3636	1.099	--
2	4.167	18283	0.486	2599	8165	1.070	9.207
总计		3765532	100.000	579852			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2319-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/20 06:41:12	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/21 14:17:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	3833151	99.526	590250	3624	1.100	--
2	4.166	18252	0.474	2573	7982	1.085	9.148
总计		3851404	100.000	592823			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

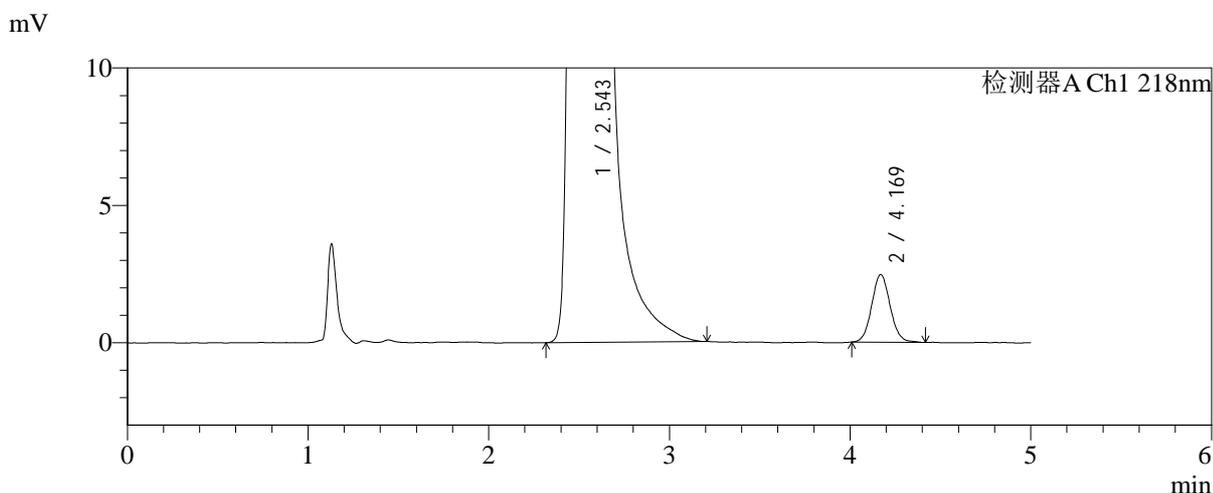
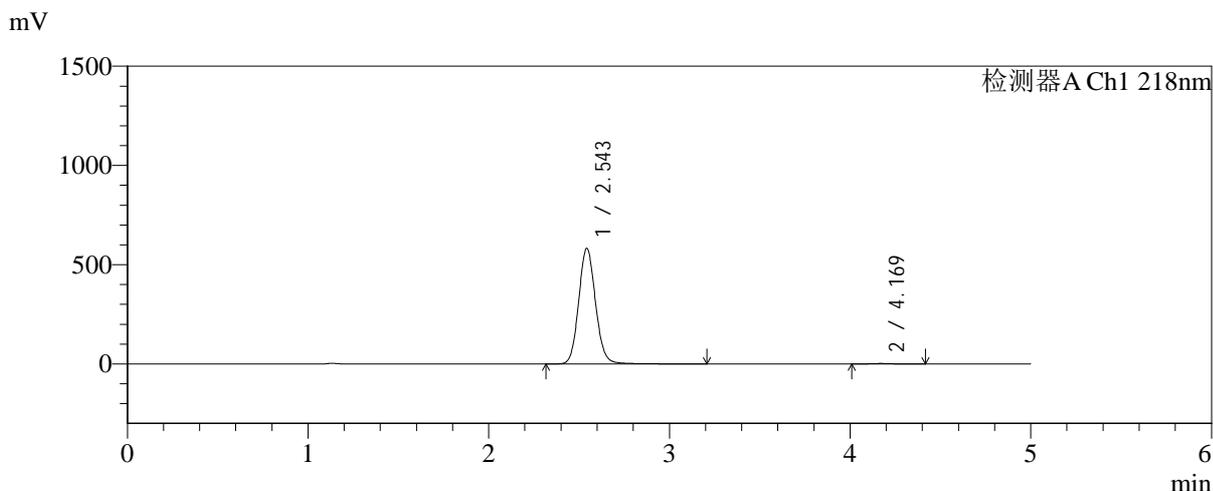


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2320-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 06:46:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:17:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

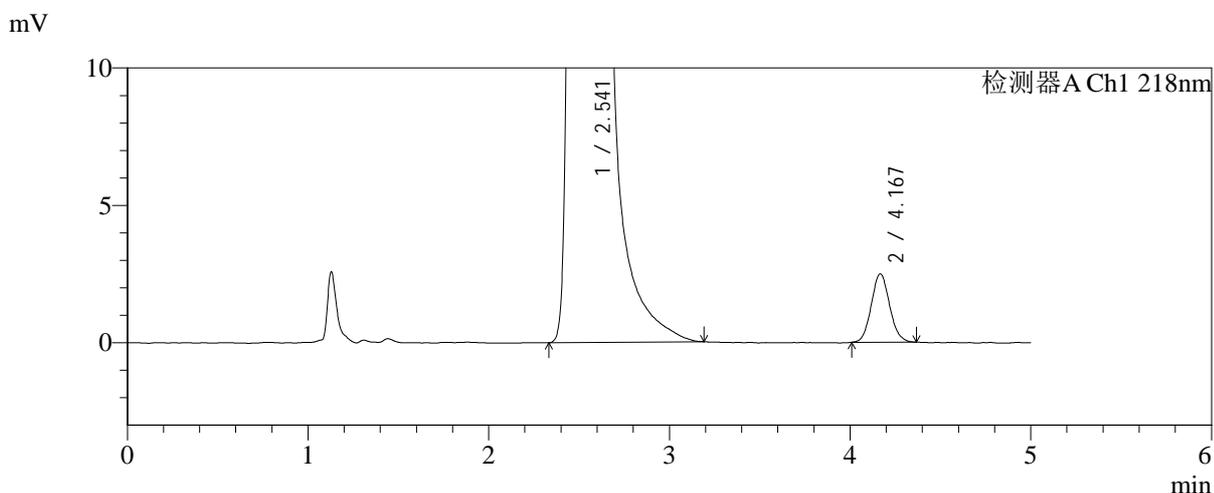
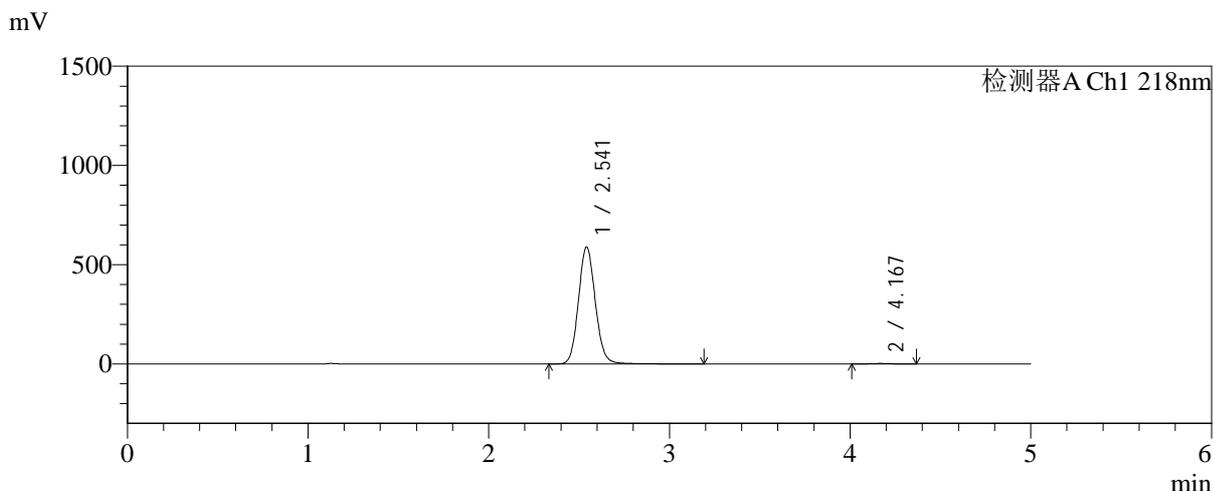
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	3785560	99.539	579685	3622	1.103	--
2	4.169	17524	0.461	2465	8053	1.077	9.167
总计		3803084	100.000	582150			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2321-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 06:51:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:18:02      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	2.541	3826788	99.545	588017	3622	1.101	--
2	4.167	17507	0.455	2485	8086	1.092	9.176
总计		3844295	100.000	590503			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

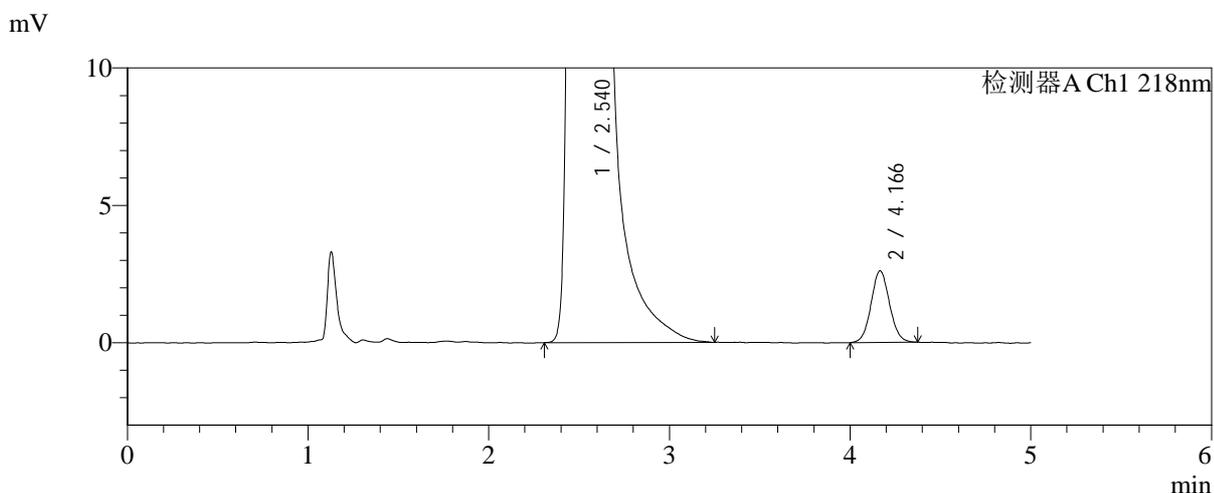
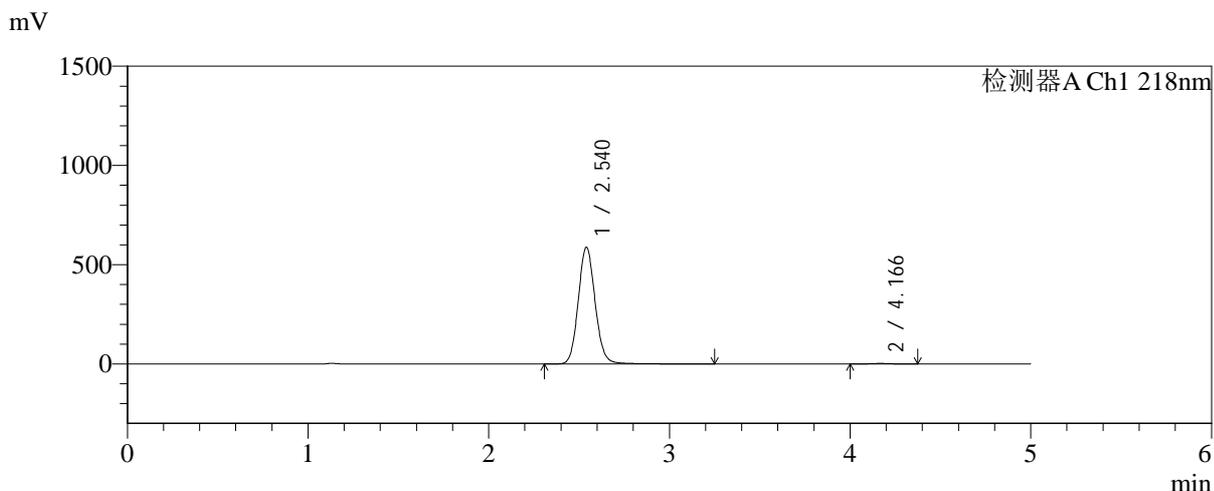


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2322-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 06:57:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:18:10      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	2.540	3823684	99.518	587950	3623	1.102	--
2	4.166	18537	0.482	2604	8058	1.062	9.172
总计		3842222	100.000	590554			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

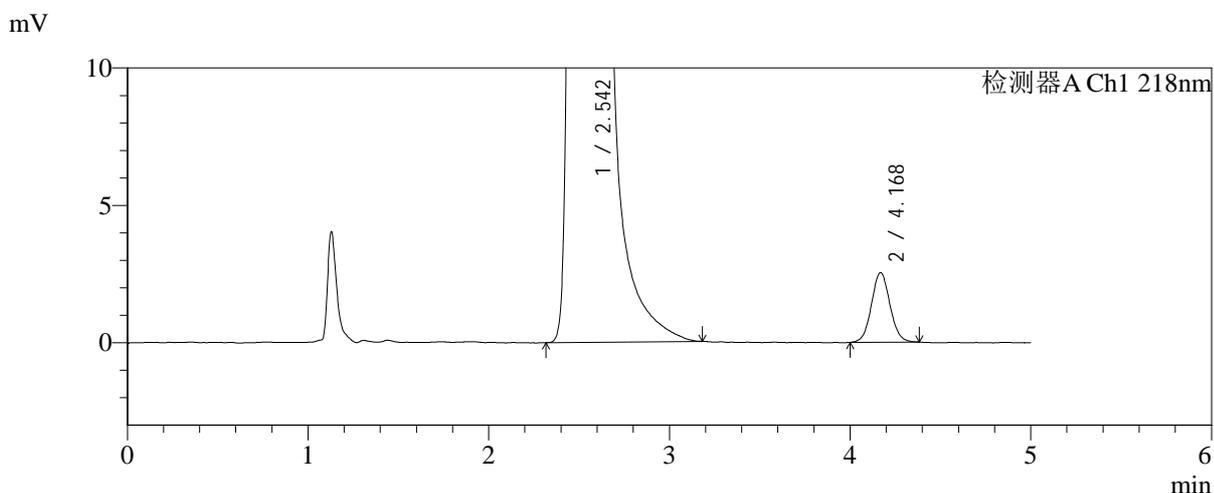
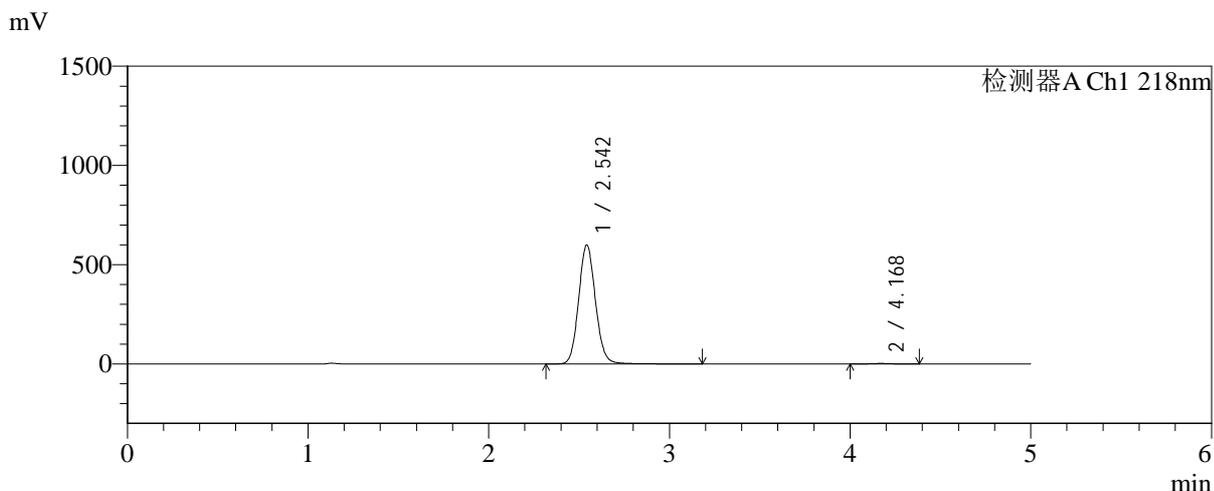


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2323-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:02:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:18:17      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

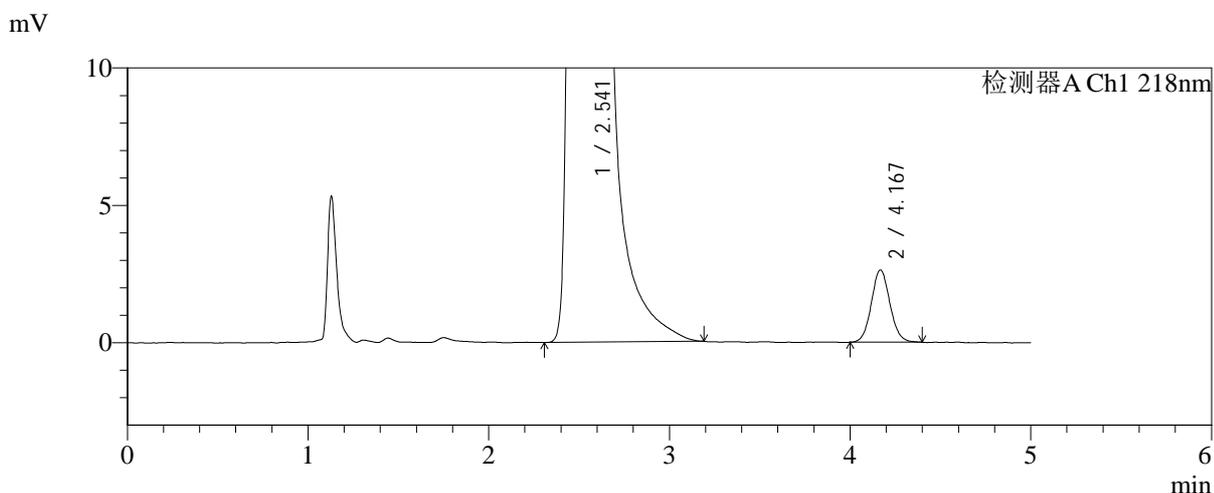
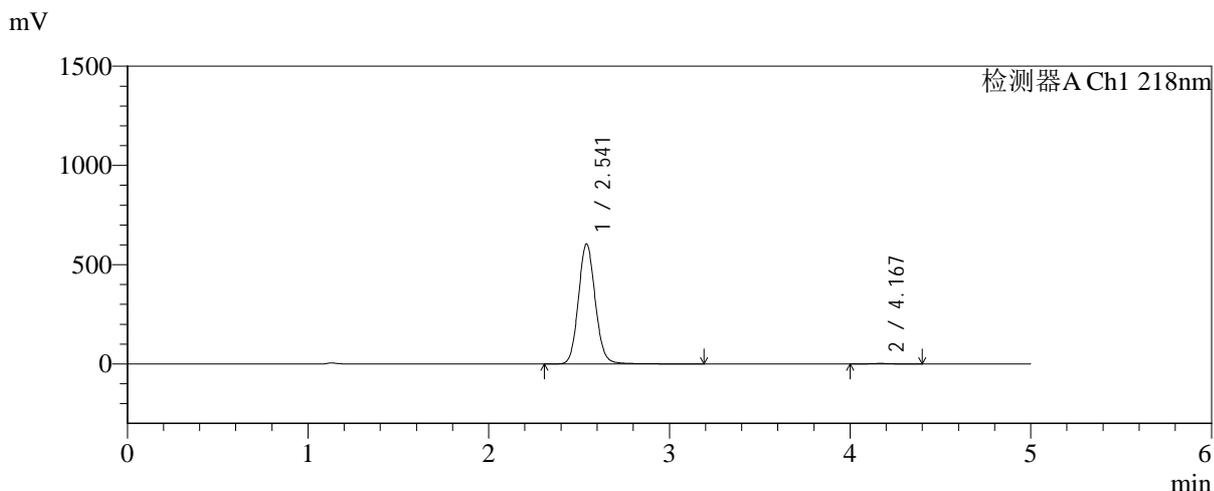
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	3885544	99.539	596945	3629	1.100	--
2	4.168	17996	0.461	2530	8047	1.062	9.169
总计		3903540	100.000	599475			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-65/11-2324-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:08:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:18:25      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	2.541	3924271	99.524	603858	3626	1.101	--
2	4.167	18759	0.476	2622	7996	1.083	9.157
总计		3943030	100.000	606480			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

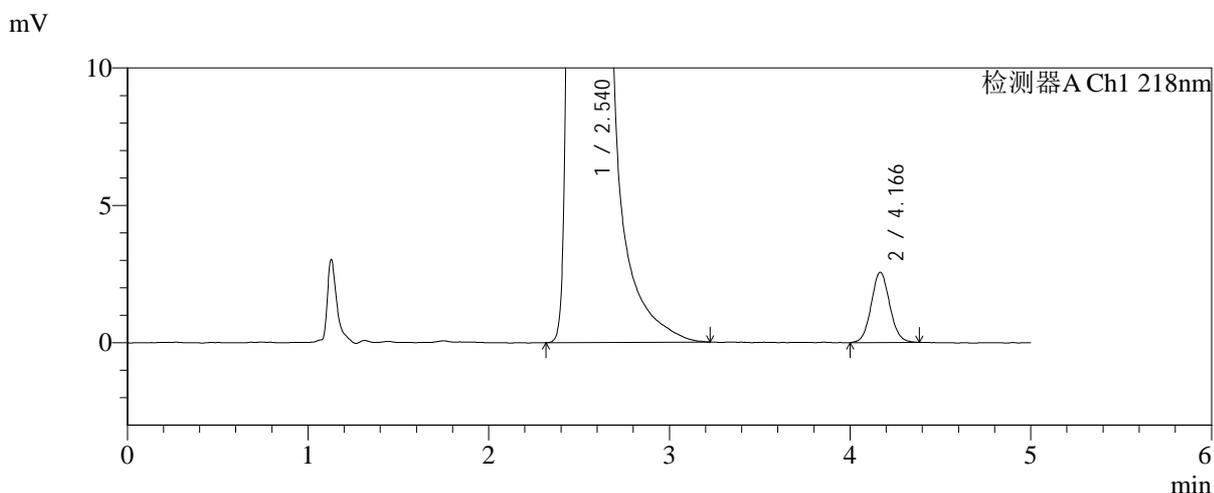
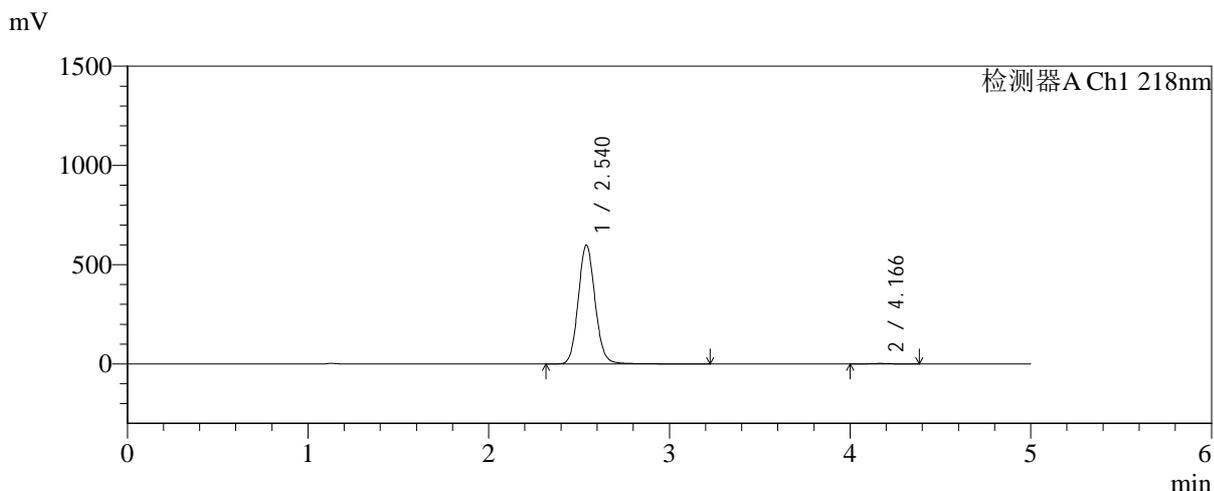


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2325-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:13:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:18:32      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	2.540	3885150	99.533	598441	3629	1.101	--
2	4.166	18225	0.467	2557	8013	1.078	9.166
总计		3903375	100.000	600999			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

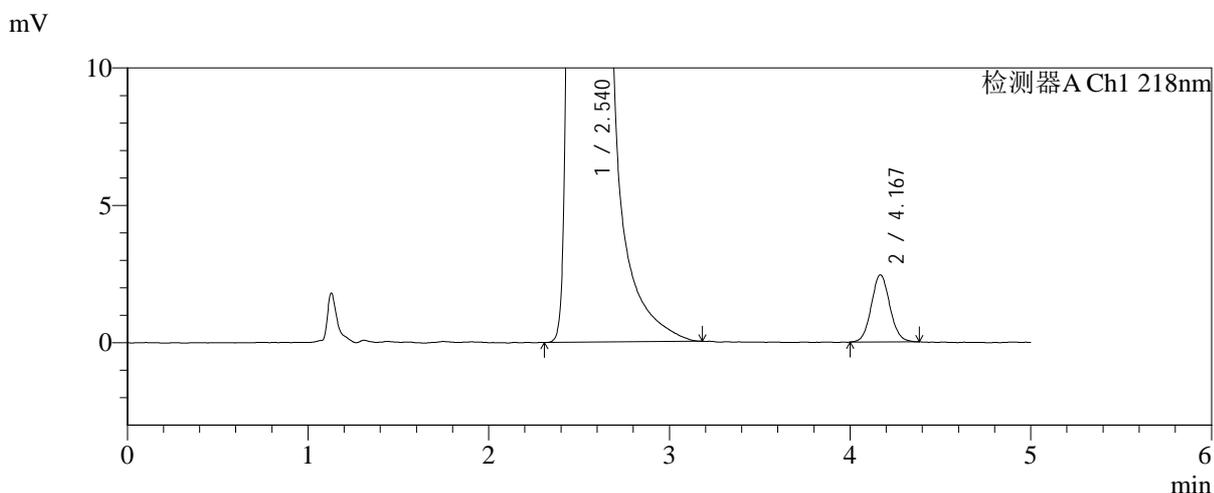
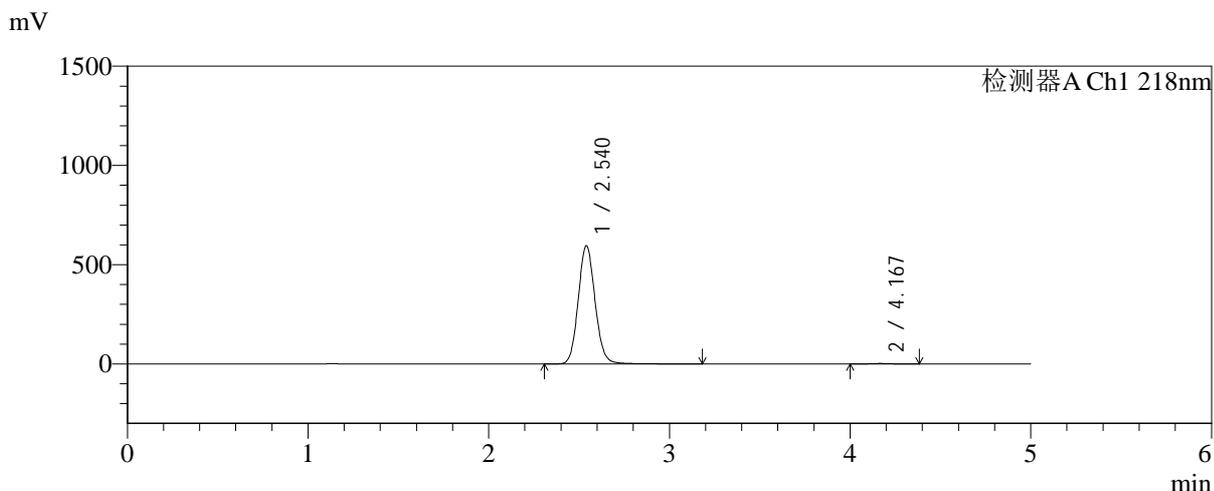


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2326-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:18:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:18:40      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	3868026	99.551	595861	3626	1.101	--
2	4.167	17440	0.449	2442	7986	1.077	9.159
总计		3885466	100.000	598303			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

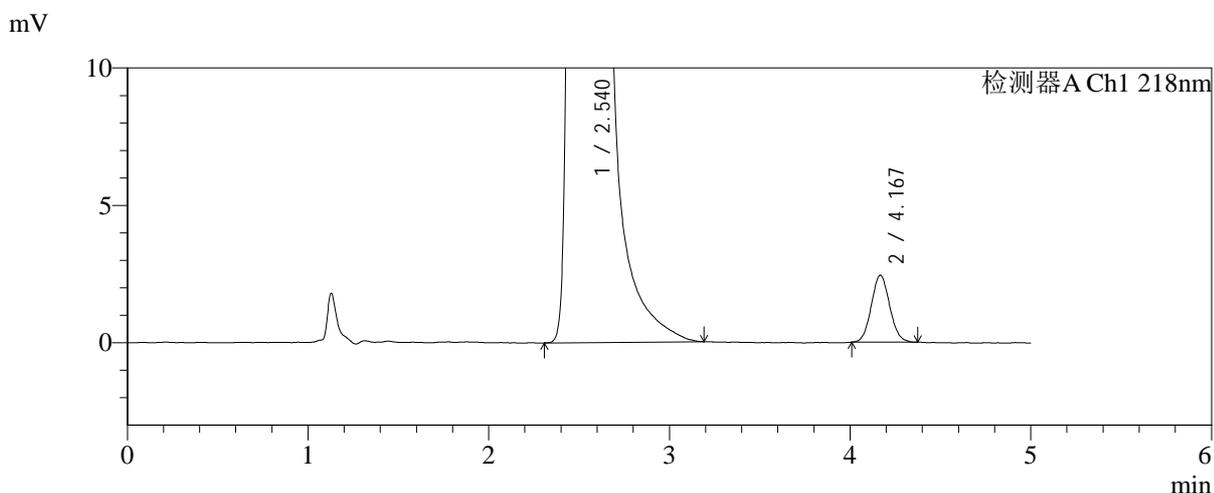
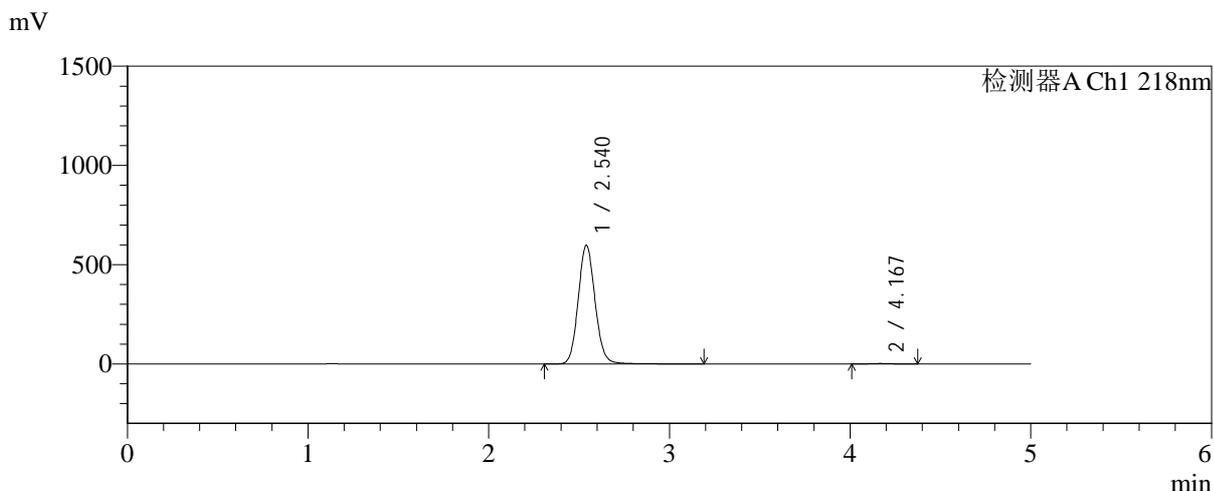


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2327-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:24:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:18:47      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	3882429	99.559	598026	3625	1.101	--
2	4.167	17190	0.441	2433	8017	1.073	9.169
总计		3899619	100.000	600459			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

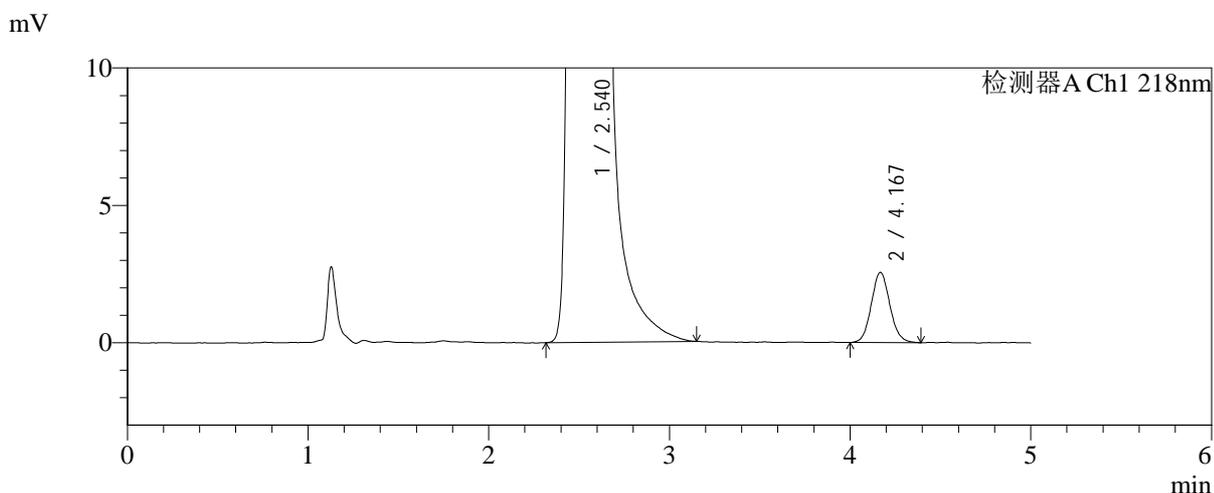
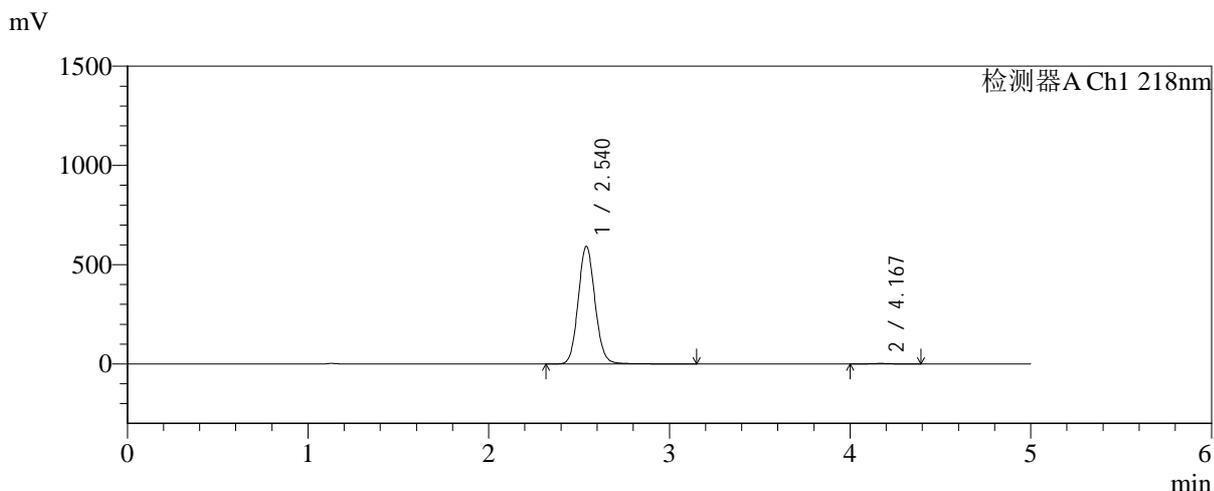


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2328-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:29:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:18:55      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	2.540	3829079	99.527	592834	3637	1.095	--
2	4.167	18188	0.473	2546	7870	1.090	9.133
总计		3847267	100.000	595380			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

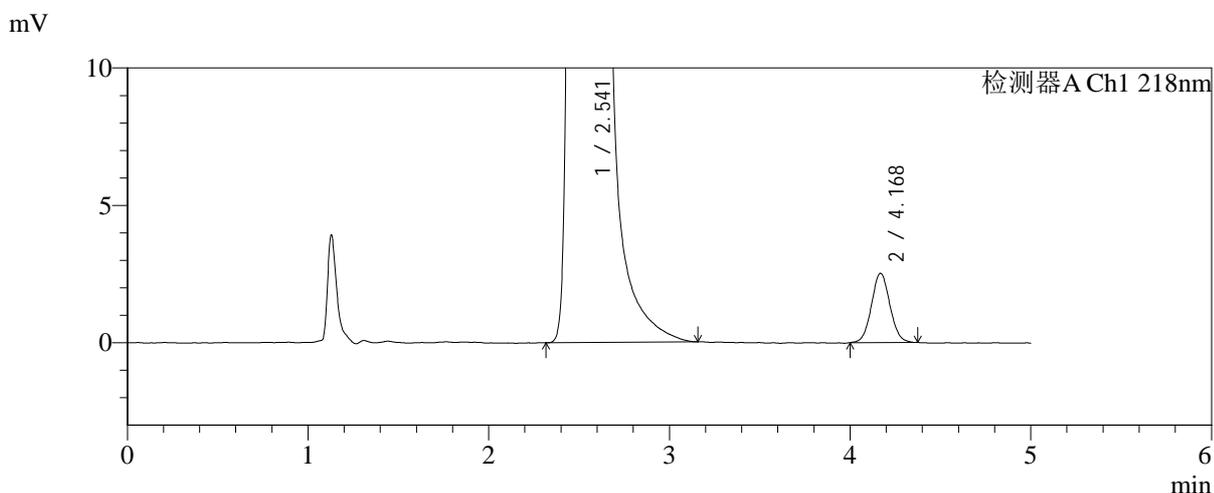
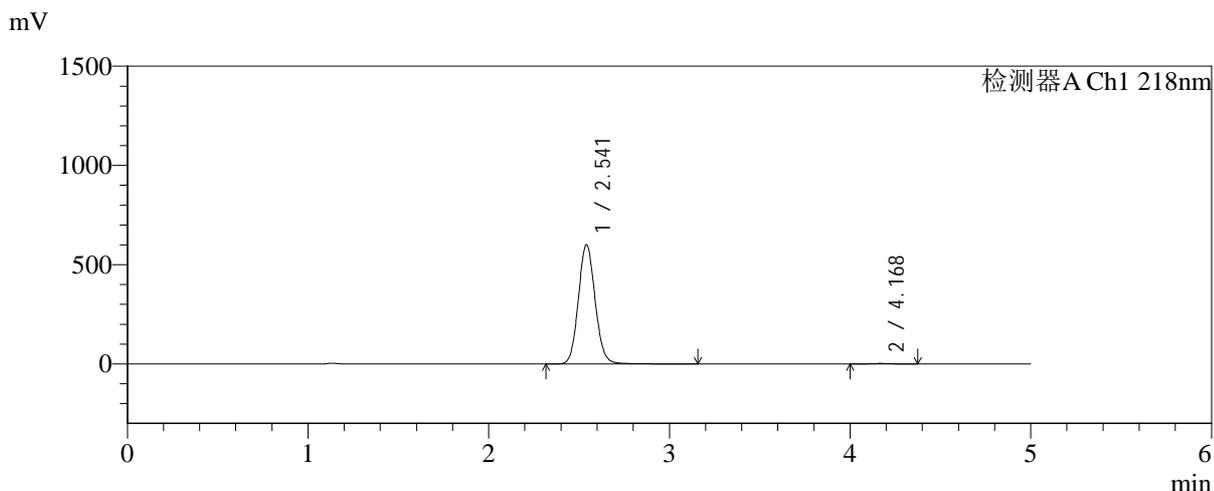


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2329-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:35:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:19:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

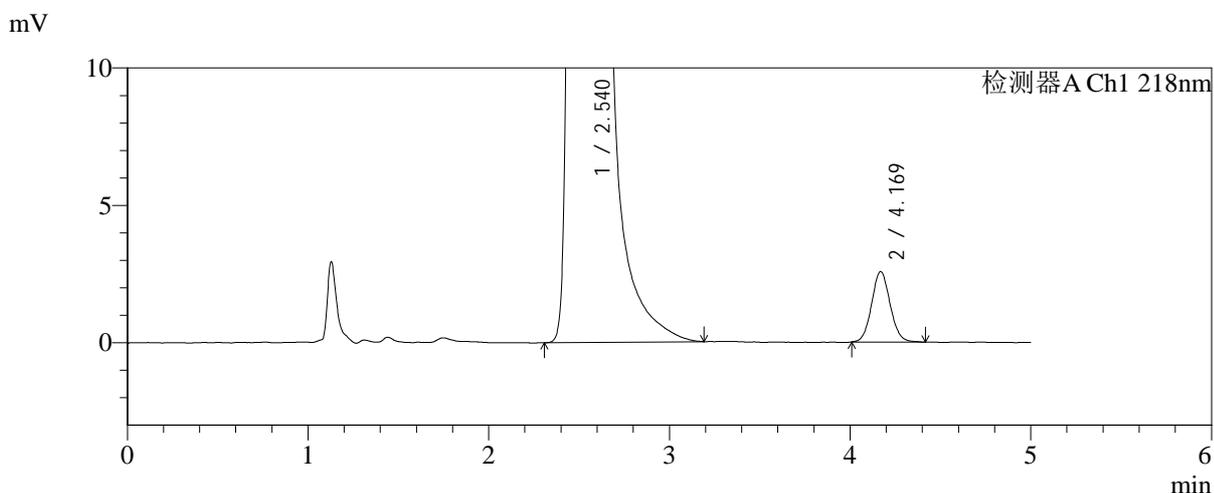
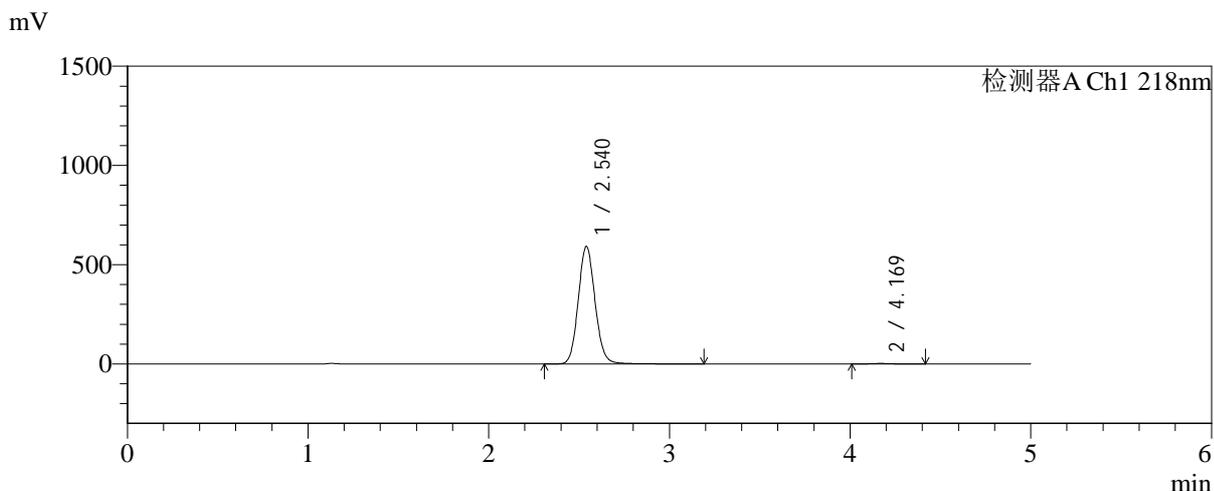
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	3882965	99.541	600425	3634	1.095	--
2	4.168	17904	0.459	2518	8045	1.060	9.181
总计		3900869	100.000	602944			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2330-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:40:28      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:19:10      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	2.540	3838868	99.527	591832	3627	1.100	--
2	4.169	18263	0.473	2563	8043	1.078	9.185
总计		3857131	100.000	594395			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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

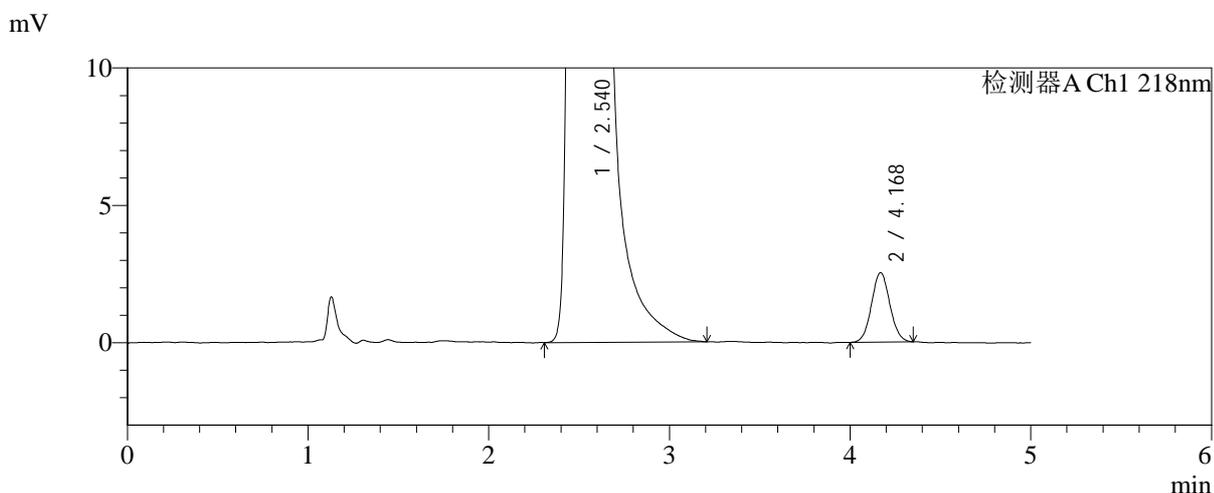
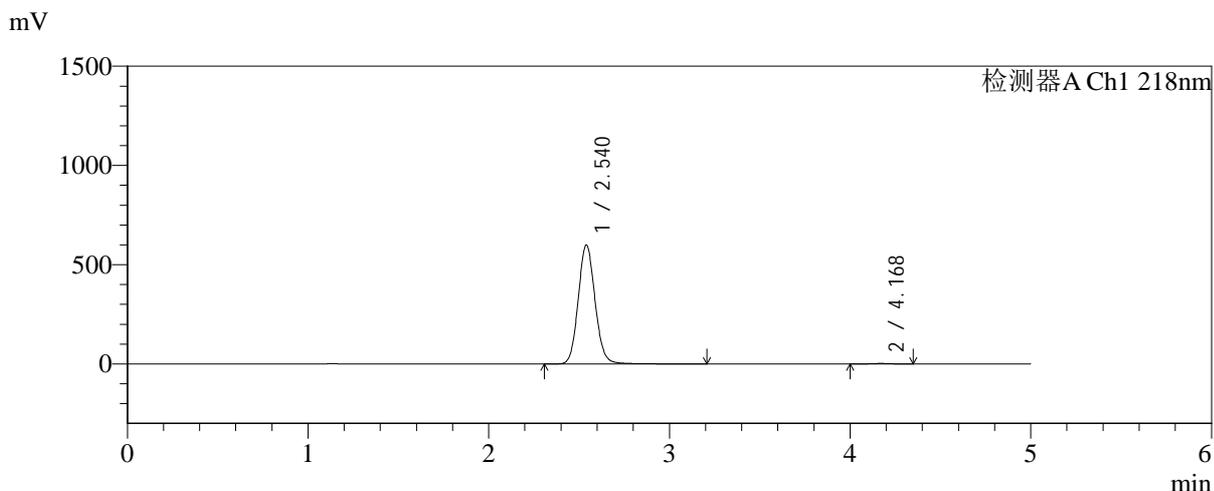


# SMF-4124

## <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 - 0-65/11-2331-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:45:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:19:18      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	3892384	99.544	599590	3623	1.101	--
2	4.168	17826	0.456	2522	8079	1.059	9.191
总计		3910211	100.000	602111			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

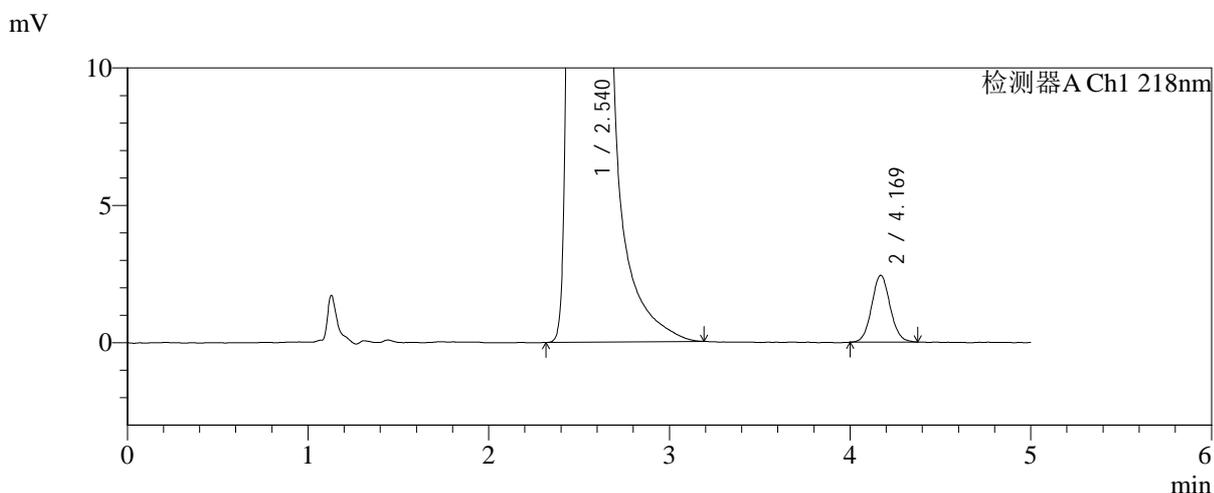
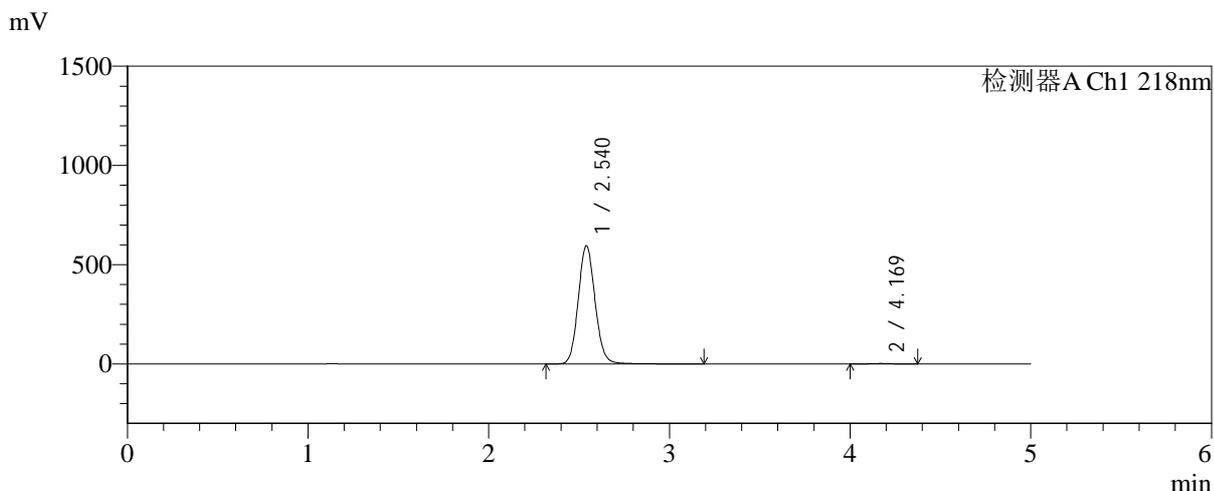


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2332-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:51:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:19:25      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	2.540	3865243	99.556	595497	3626	1.100	--
2	4.169	17224	0.444	2428	8137	1.067	9.214
总计		3882467	100.000	597926			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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

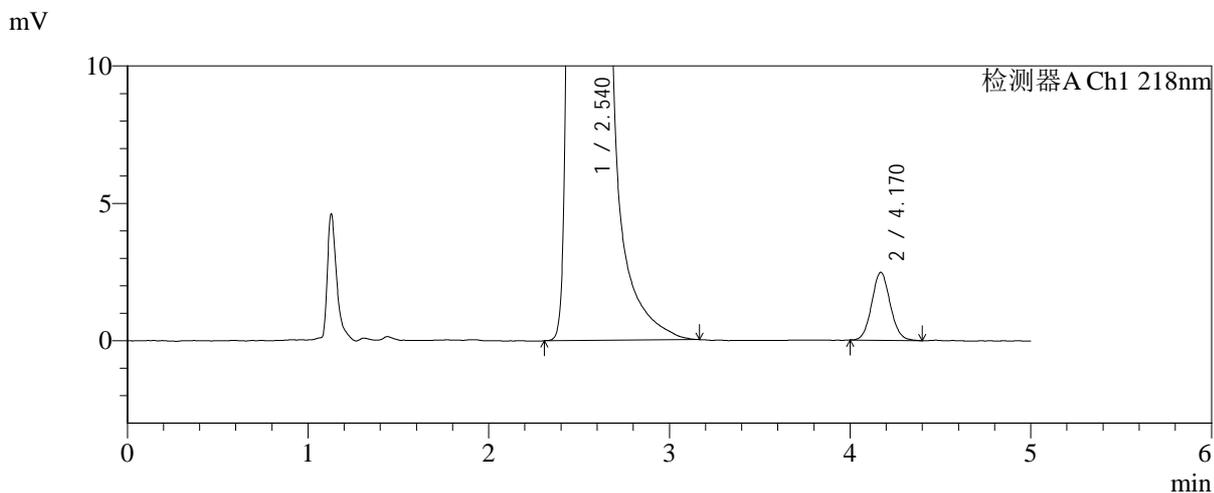
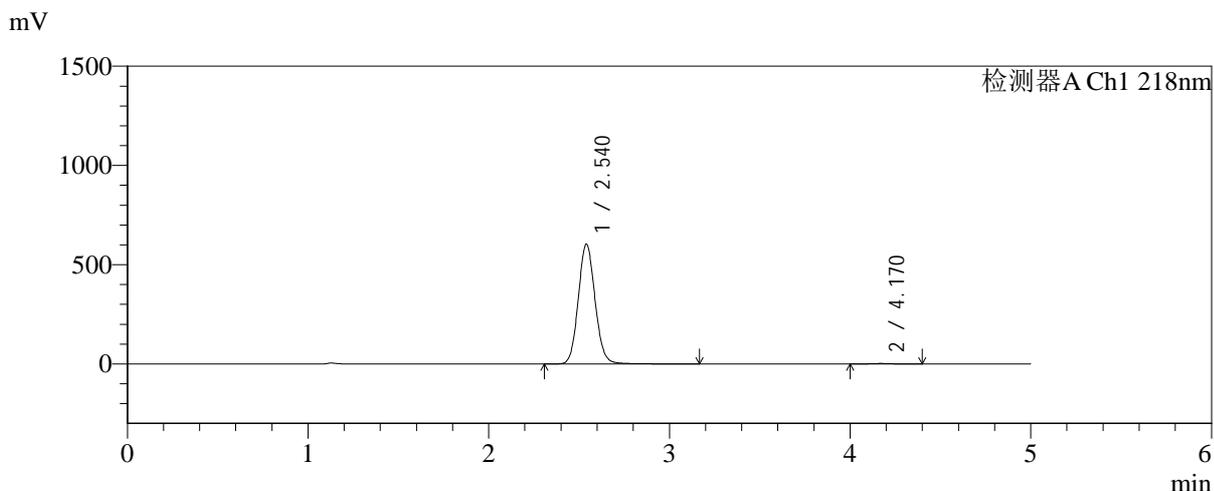


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2333-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 07:56:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:19:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

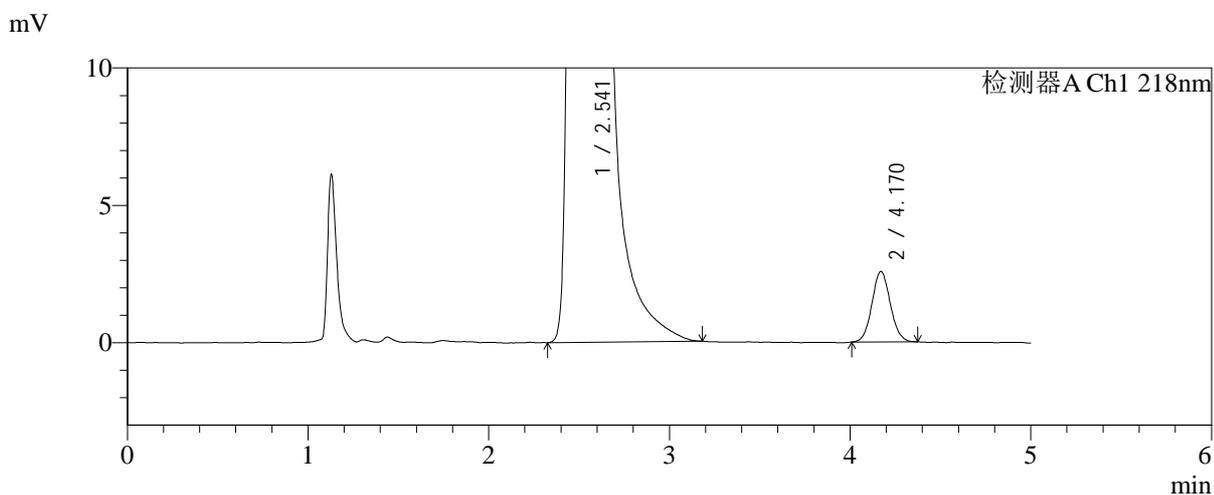
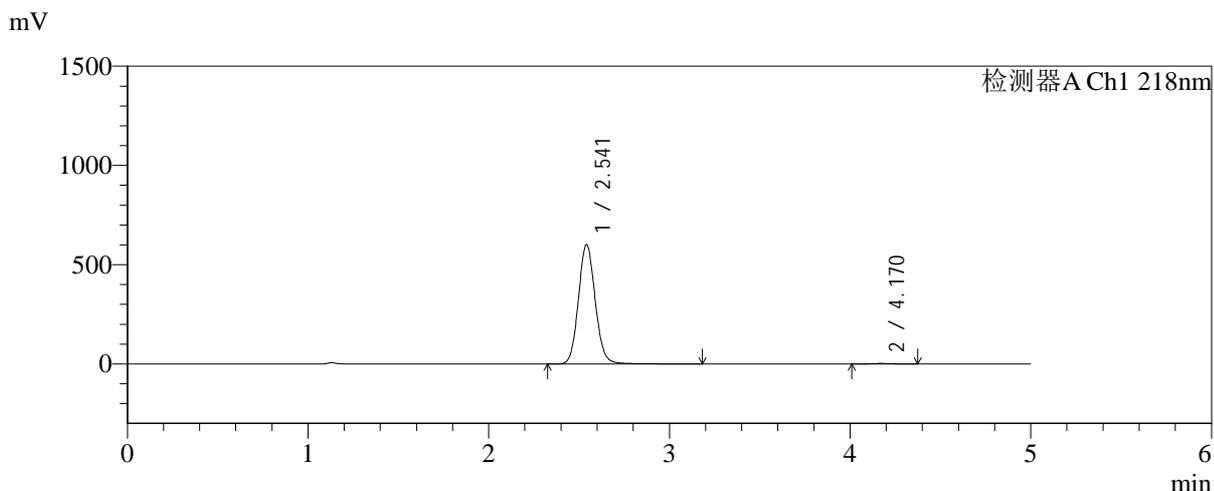
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	3903098	99.552	603367	3632	1.096	--
2	4.170	17568	0.448	2473	8019	1.078	9.182
总计		3920667	100.000	605840			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-65/11-2334-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 08:02:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:19:40      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	2.541	3898519	99.537	600292	3628	1.100	--
2	4.170	18131	0.463	2567	8145	1.071	9.216
总计		3916650	100.000	602859			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011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

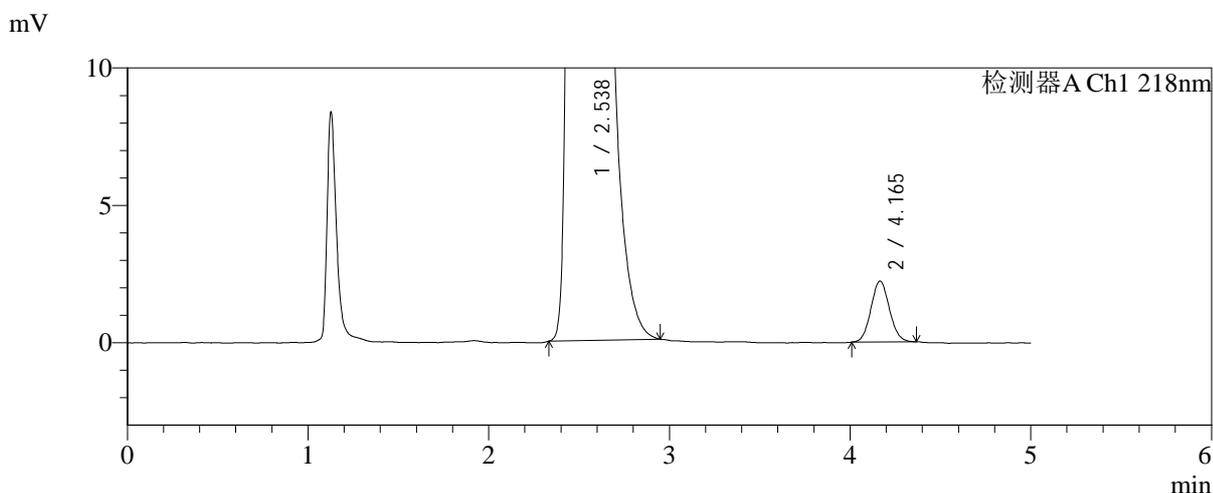
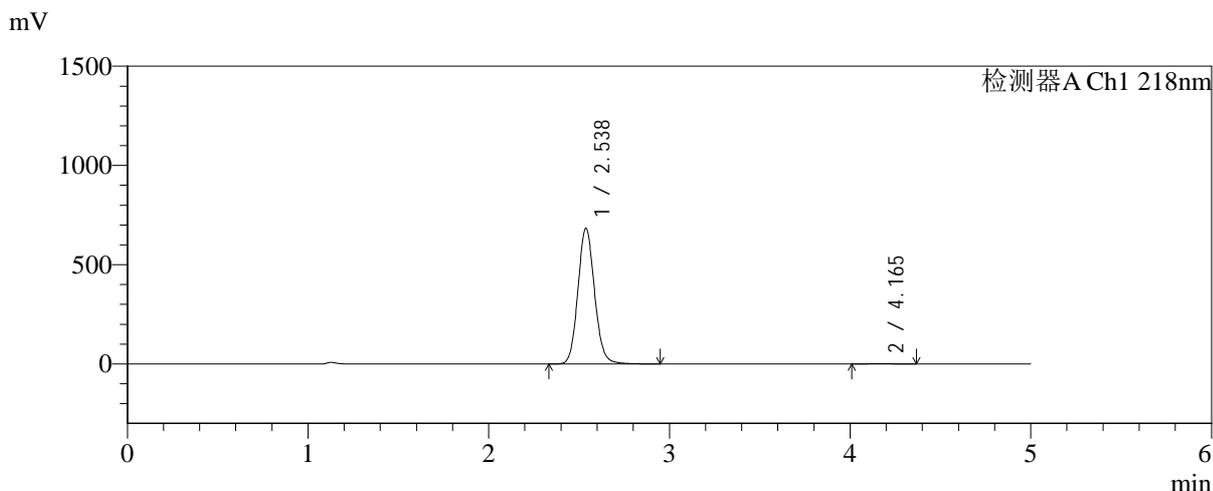


# SMF-4124

## <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 - 0-66/11-2335-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 08:07:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:21:23      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	4376956	99.642	684185	3710	1.107	--
2	4.165	15744	0.358	2219	7902	1.071	9.193
总计		4392701	100.000	686404			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

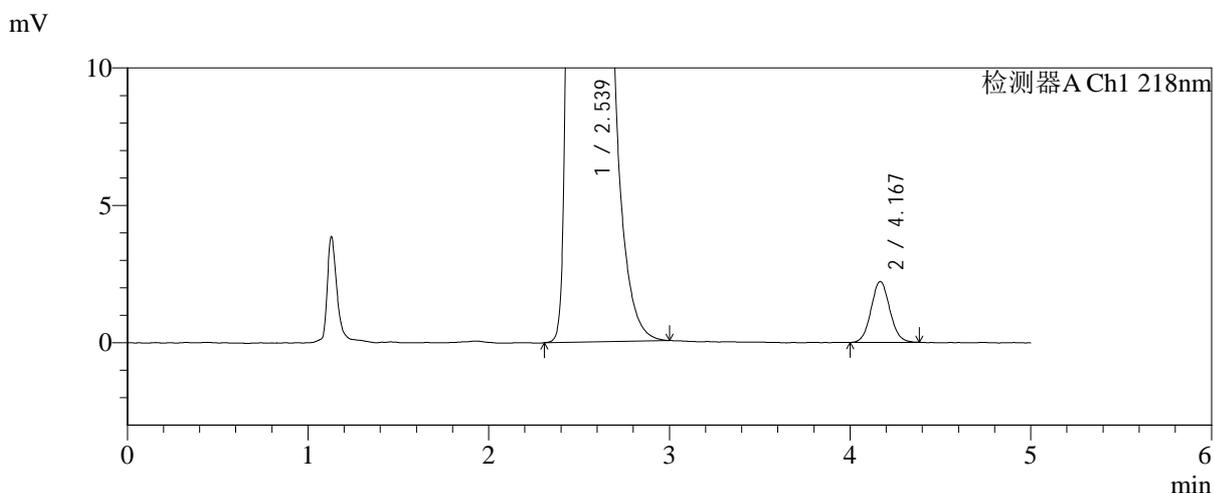
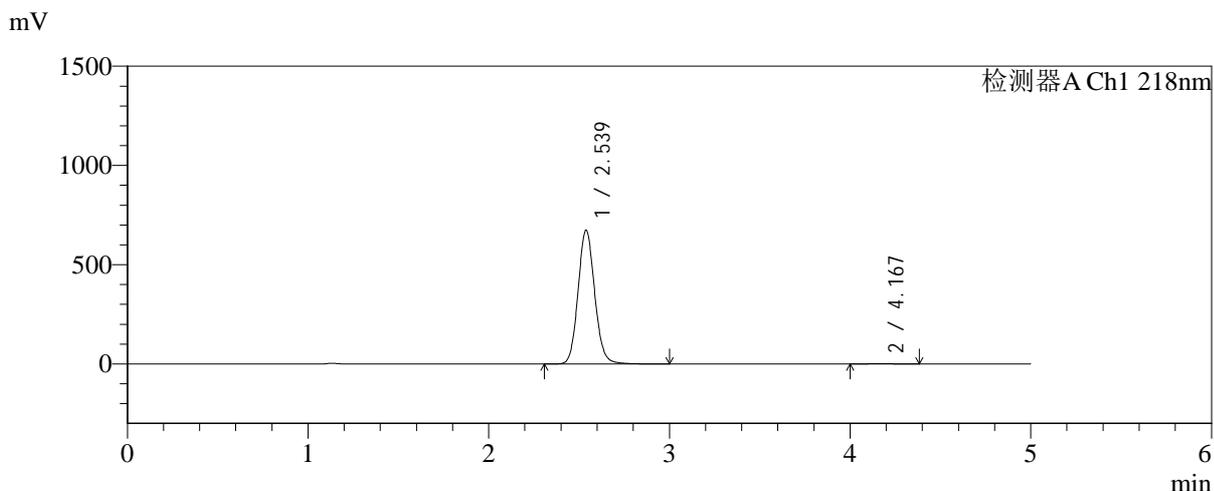


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-67/11-2336-2 - cbzj-YA0011p-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 - 20250919-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 08:12:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:22:34      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	2.539	4315775	99.633	674957	3711	1.105	--
2	4.167	15919	0.367	2211	7769	1.073	9.152
总计		4331693	100.000	677169			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2