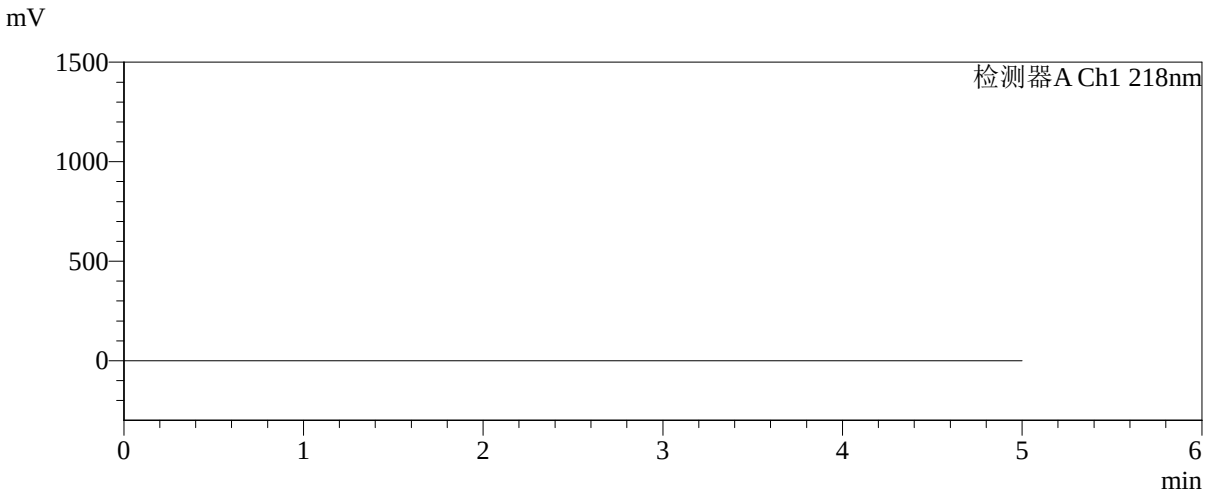
SHIMADZU LabSolutions

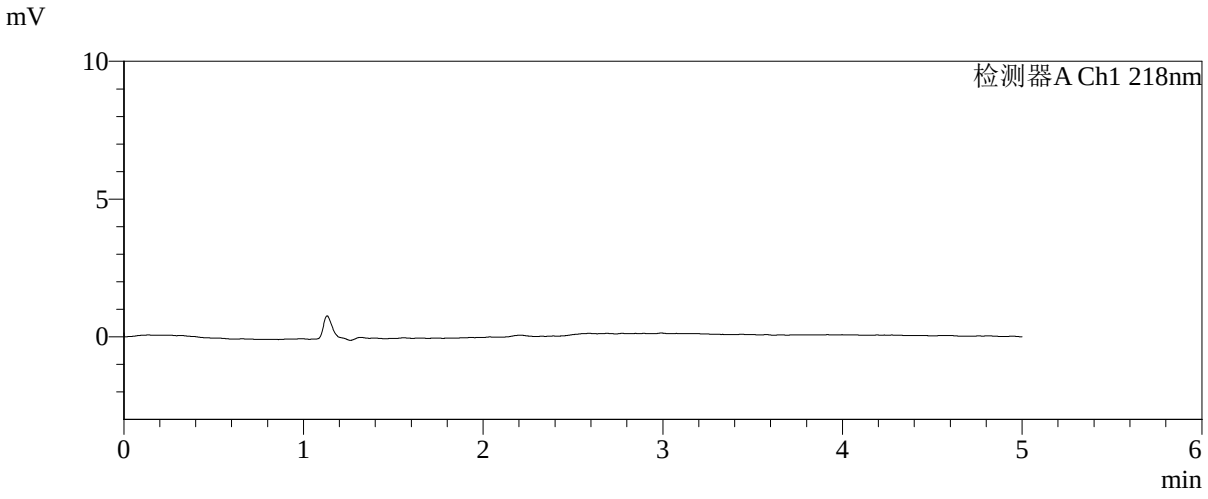
SMF-4124

<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$SMF-4124 - 0-69/25-496-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 16:42:06 实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:31:21 处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

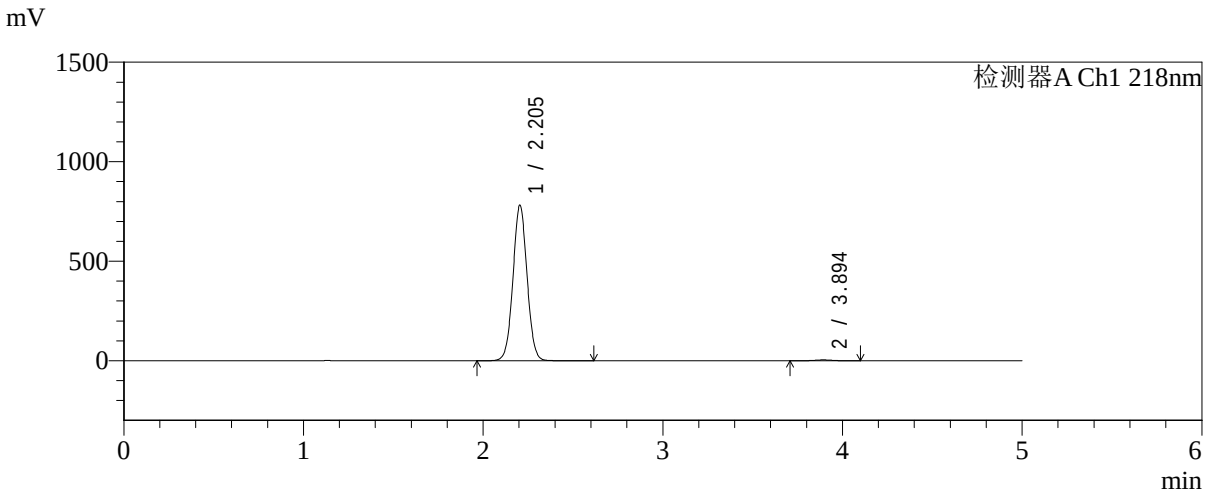
SHIMADZU LabSolutions

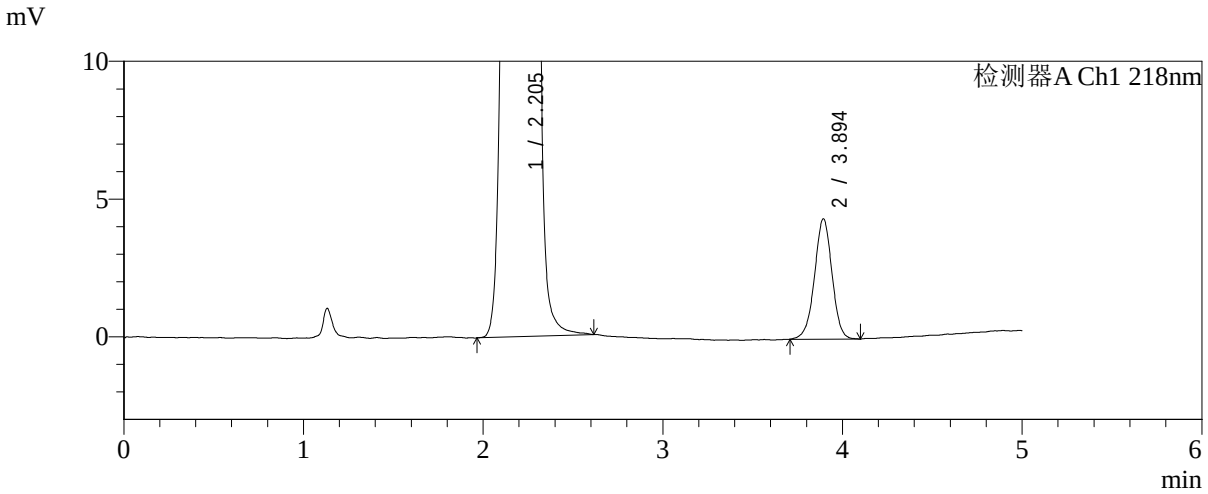
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-497-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 16:47:30
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:31:30
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	4262777	99.311	782007	3805	1.036	--
2	3.894	29559	0.689	4352	7773	0.979	10.569
总计		4292335	100.000	786359			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

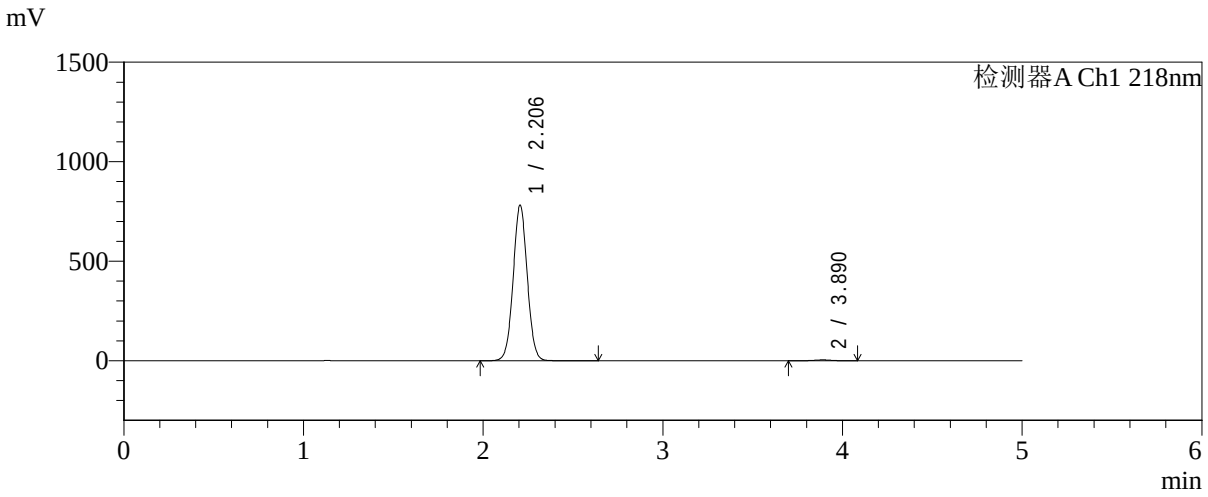
SHIMADZU LabSolutions

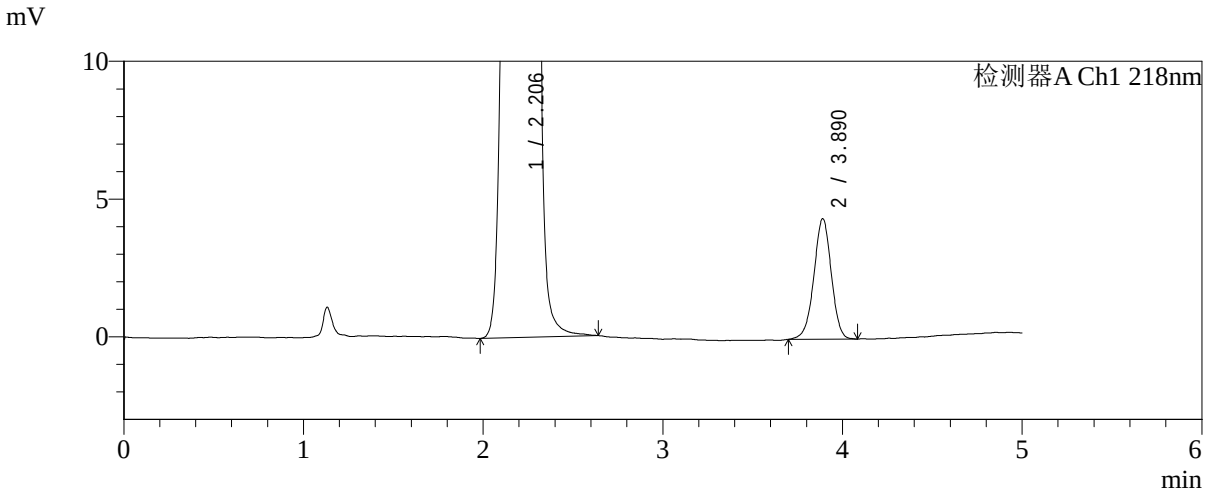
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-498-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 16:52:53
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:31:37
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	4263064	99.313	781810	3803	1.036	--
2	3.890	29495	0.687	4371	7831	0.973	10.563
总计		4292560	100.000	786181			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

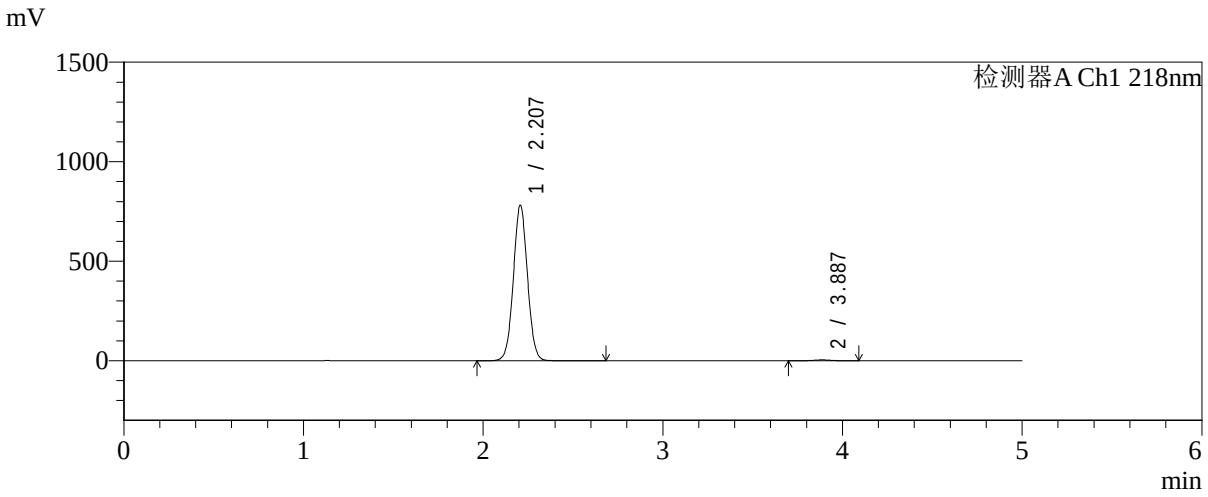
SHIMADZU LabSolutions

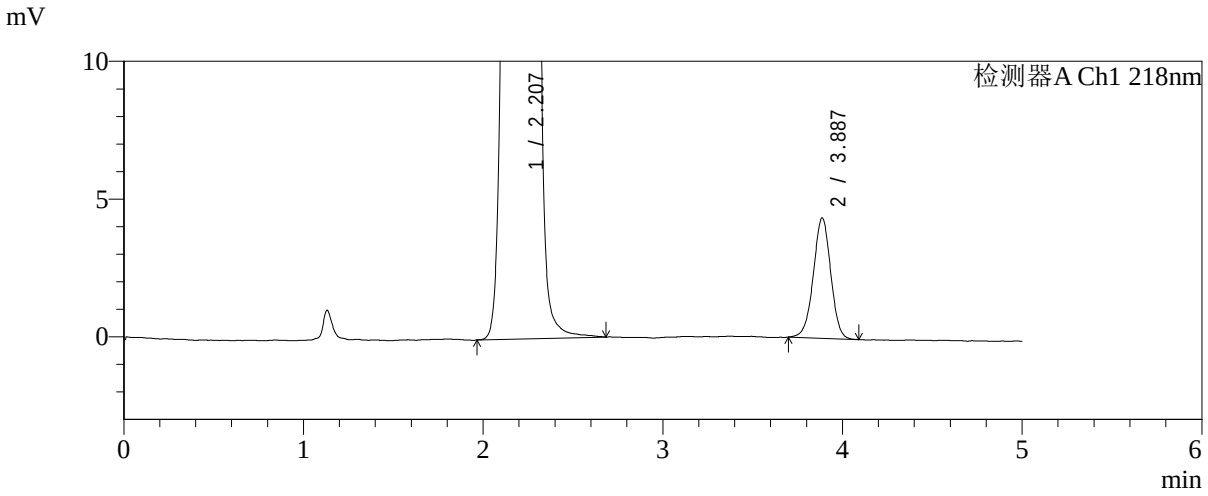
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-499-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 16:58:16
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:31:45
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	4262910	99.316	780493	3808	1.035	--
2	3.887	29364	0.684	4362	7794	0.982	10.528
总计		4292274	100.000	784856			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

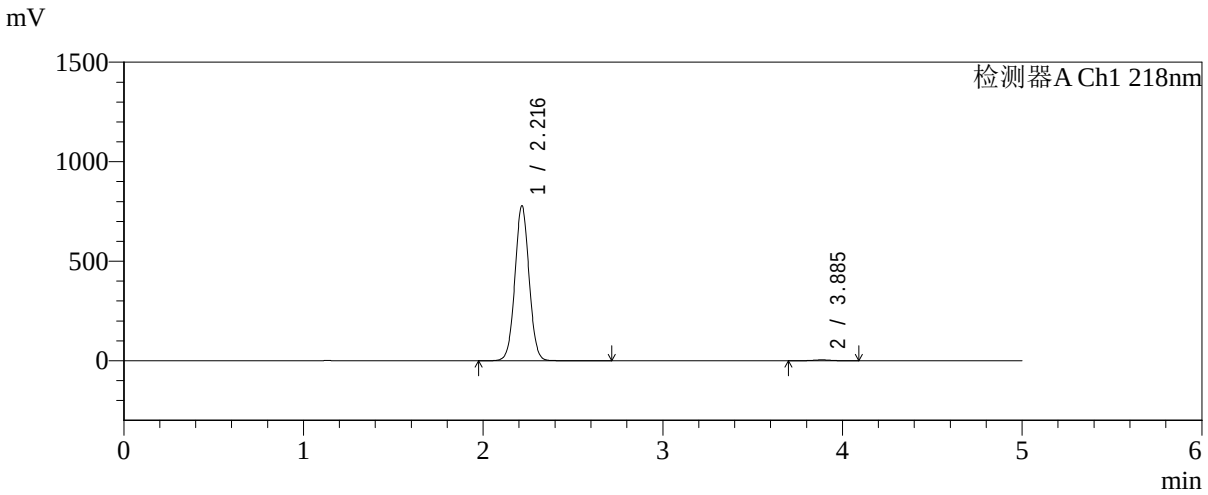
SHIMADZU LabSolutions

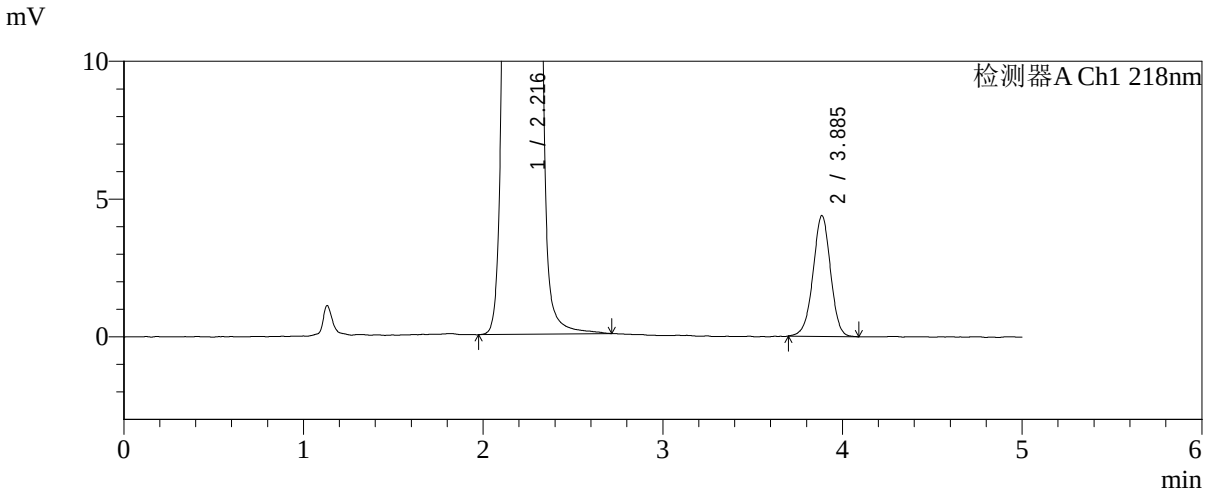
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-500-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:03:39
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:31:53
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	4264526	99.310	777001	3805	1.036	--
2	3.885	29639	0.690	4373	7758	0.979	10.430
总计		4294165	100.000	781374			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

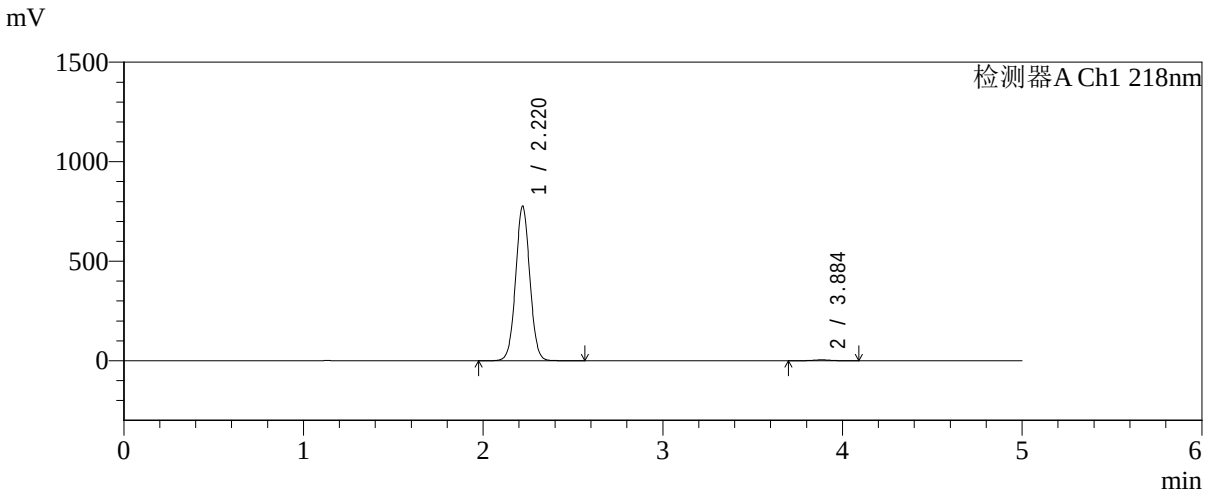
SHIMADZU LabSolutions

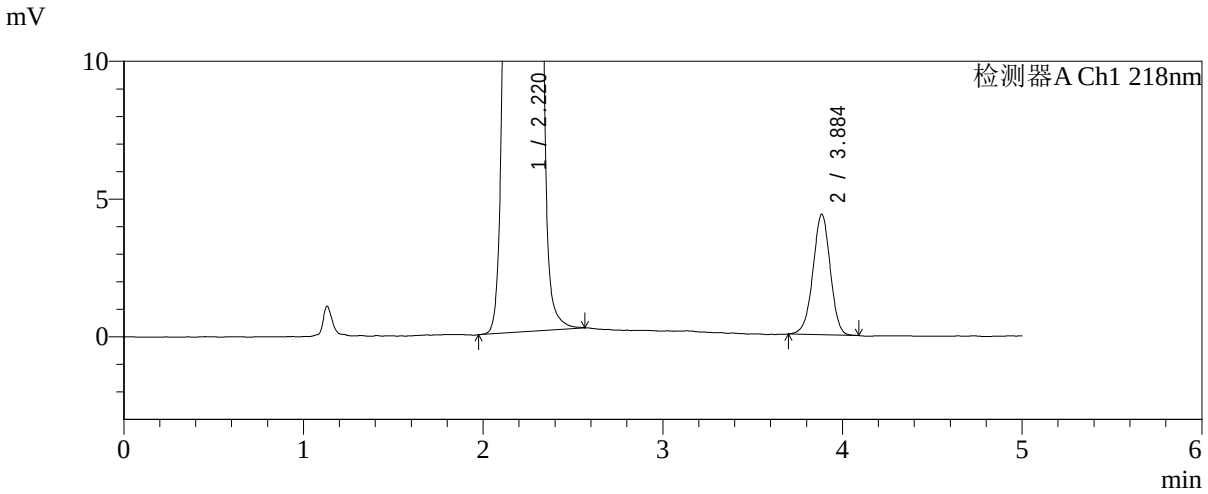
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-501-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:09:02
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:32:01
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	4259360	99.317	776036	3814	1.033	--
2	3.884	29302	0.683	4355	7817	0.973	10.420
总计		4288662	100.000	780390			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

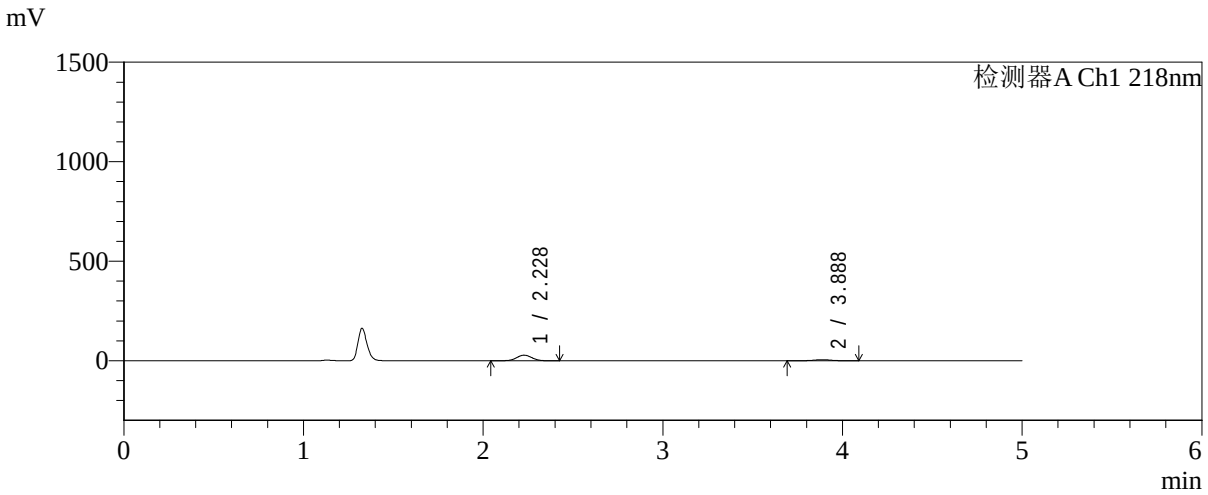
SHIMADZU LabSolutions

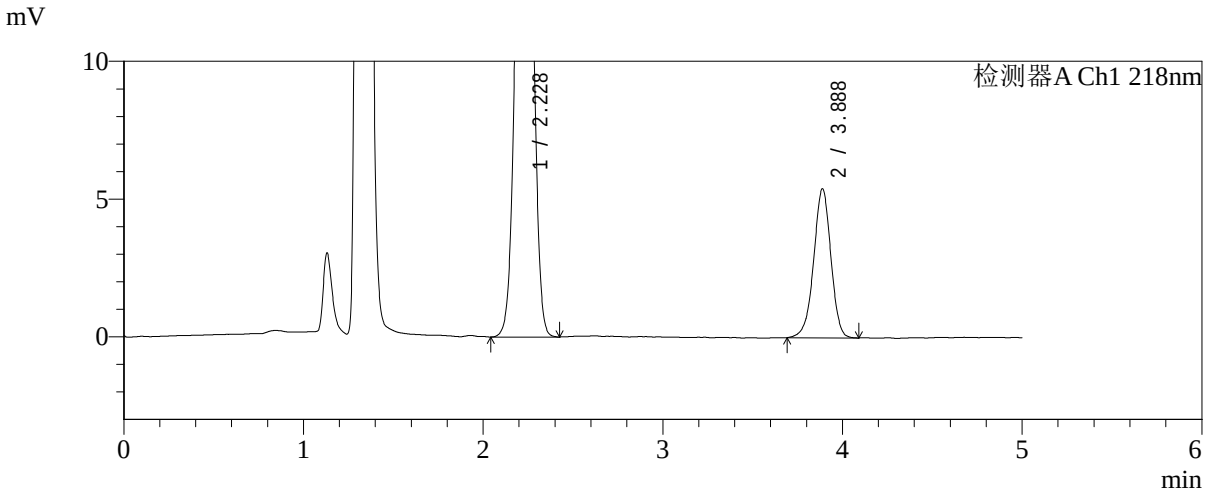
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-502-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:14:24
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:32:08
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	164870	82.081	28076	3307	1.029	--
2	3.888	35992	17.919	5407	8010	0.963	10.103
总计		200861	100.000	33483			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

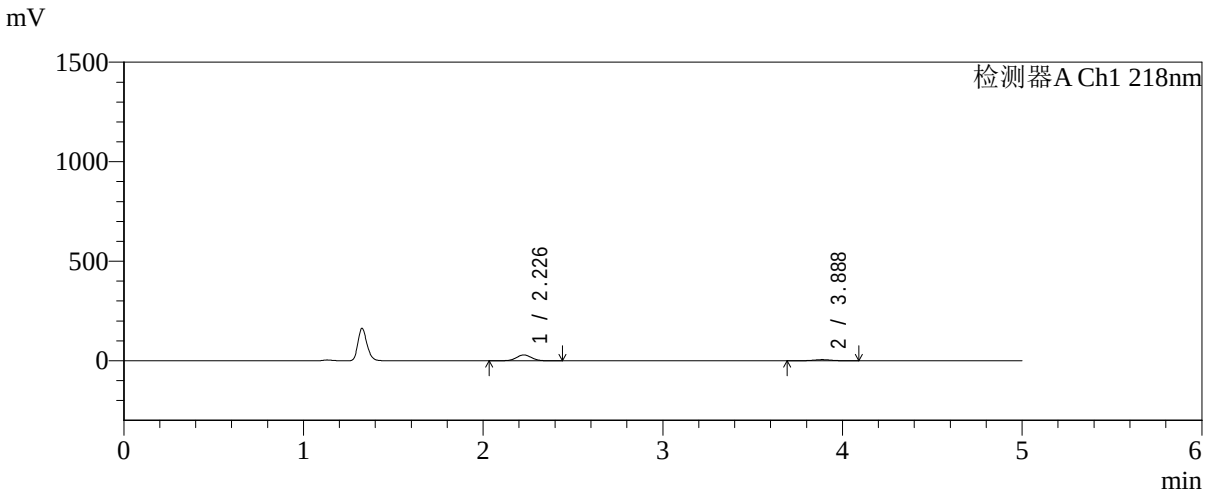
SHIMADZU LabSolutions

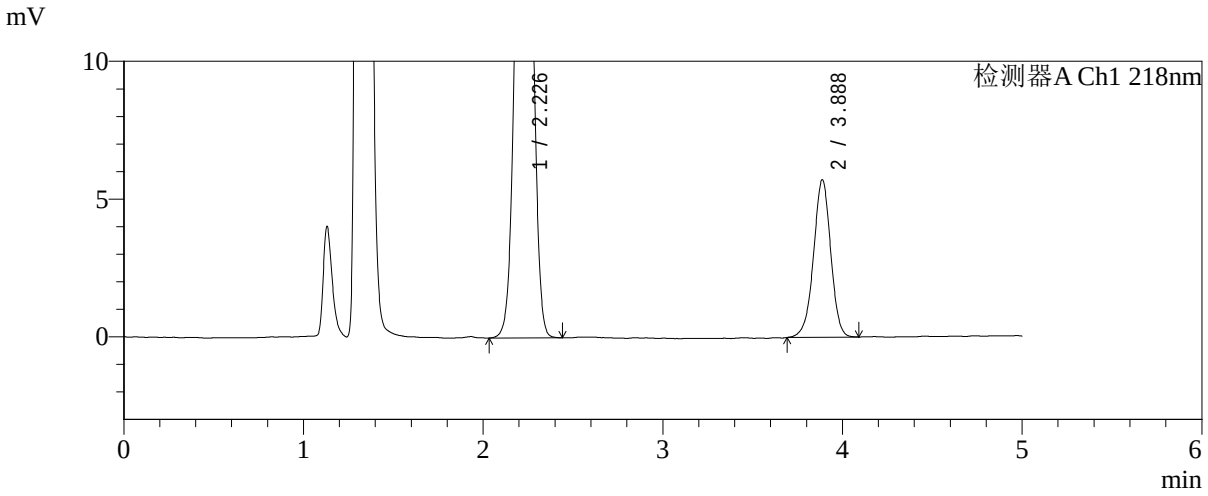
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-503-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:19:46
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:32:16
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	170571	81.784	29128	3356	1.030	--
2	3.888	37993	18.216	5715	8042	0.969	10.159
总计		208564	100.000	34844			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

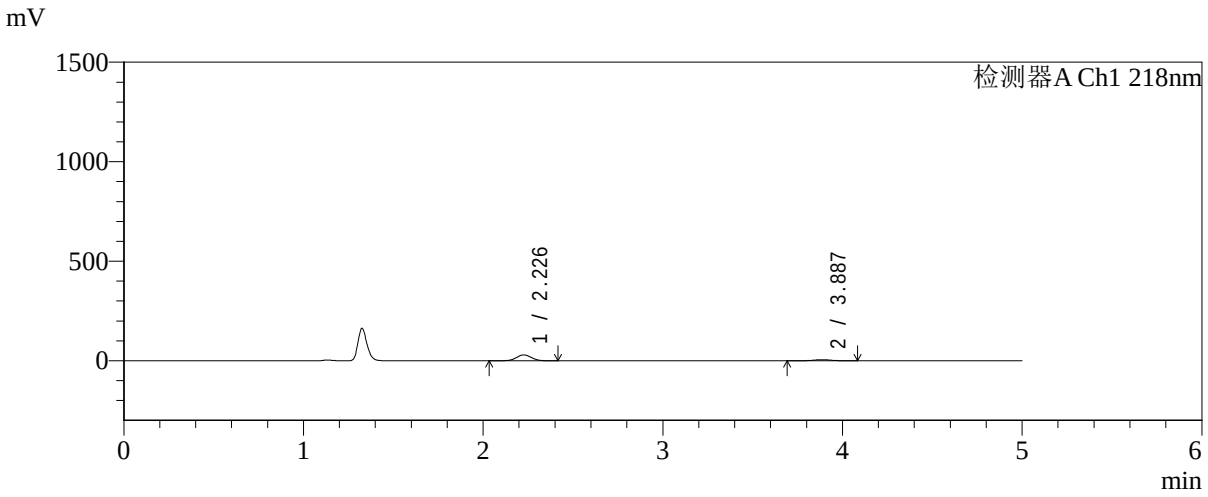
SHIMADZU LabSolutions

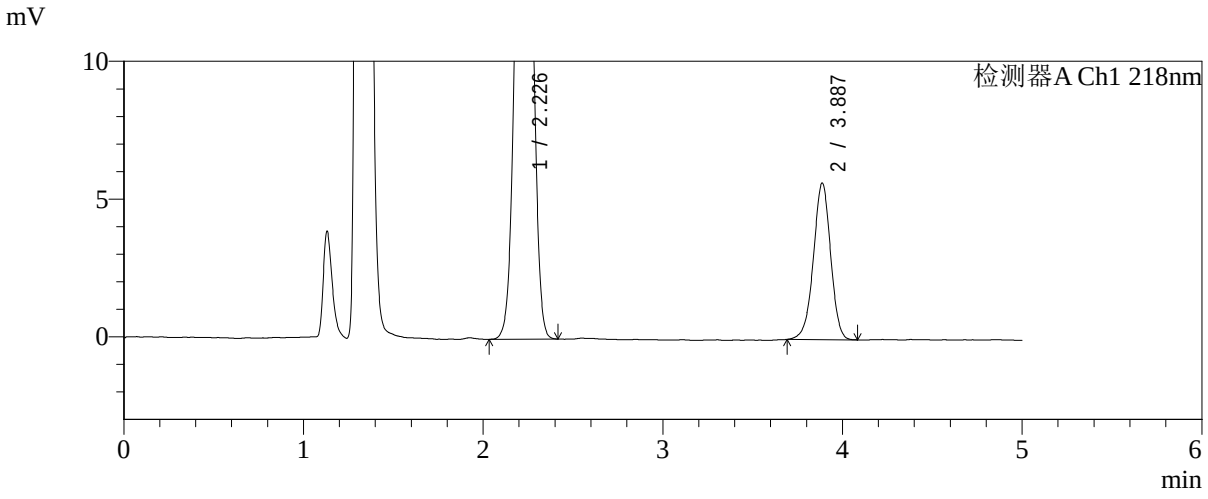
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-504-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:25:08
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:32:23
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	170739	81.857	29188	3360	1.030	--
2	3.887	37844	18.143	5682	8002	0.968	10.147
总计		208583	100.000	34870			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

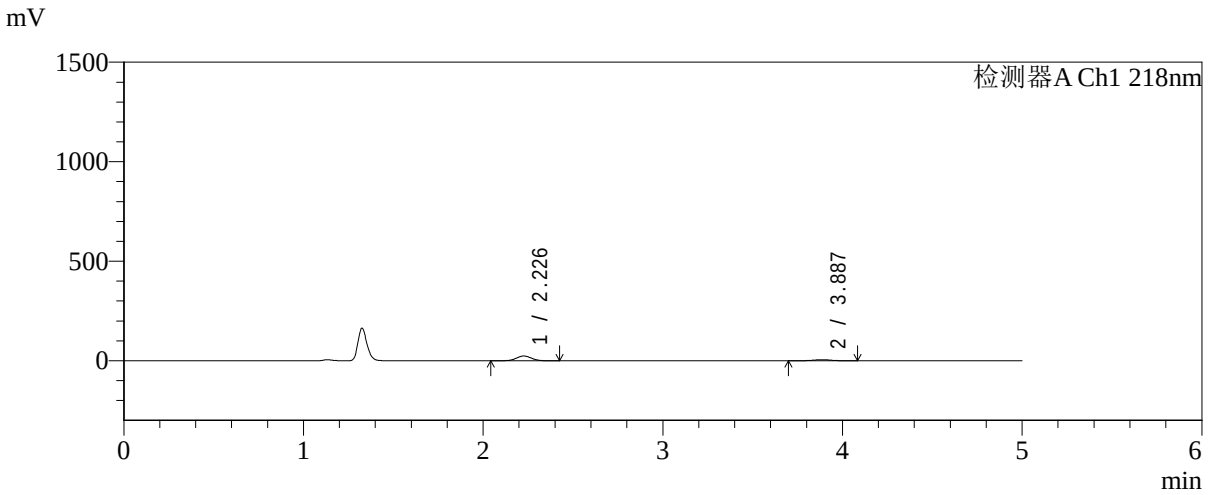
SHIMADZU LabSolutions

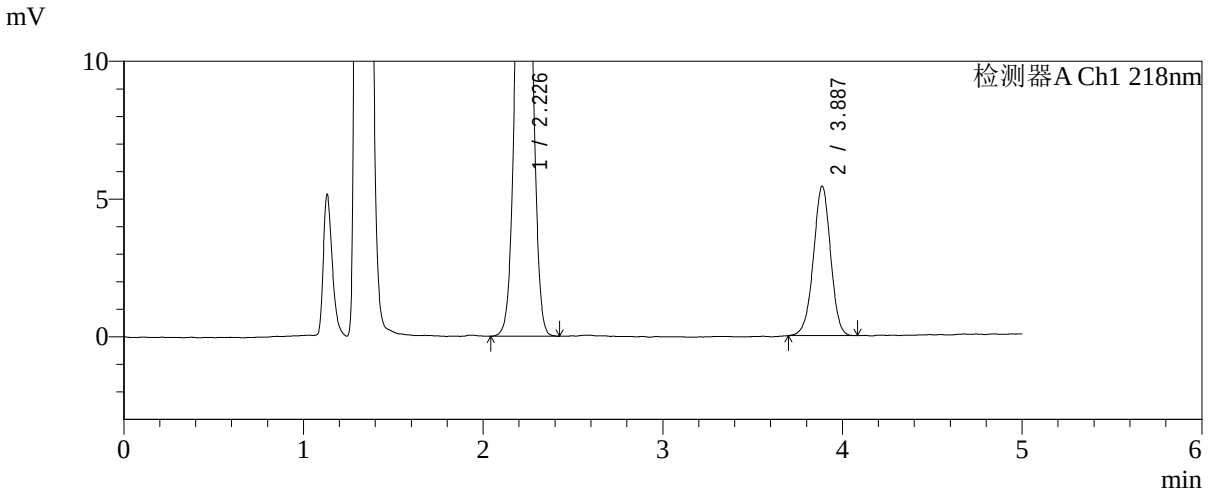
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-505-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:30:30
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:32:30
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	138295	79.359	23636	3357	1.032	--
2	3.887	35970	20.641	5423	8026	0.976	10.153
总计		174265	100.000	29059			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

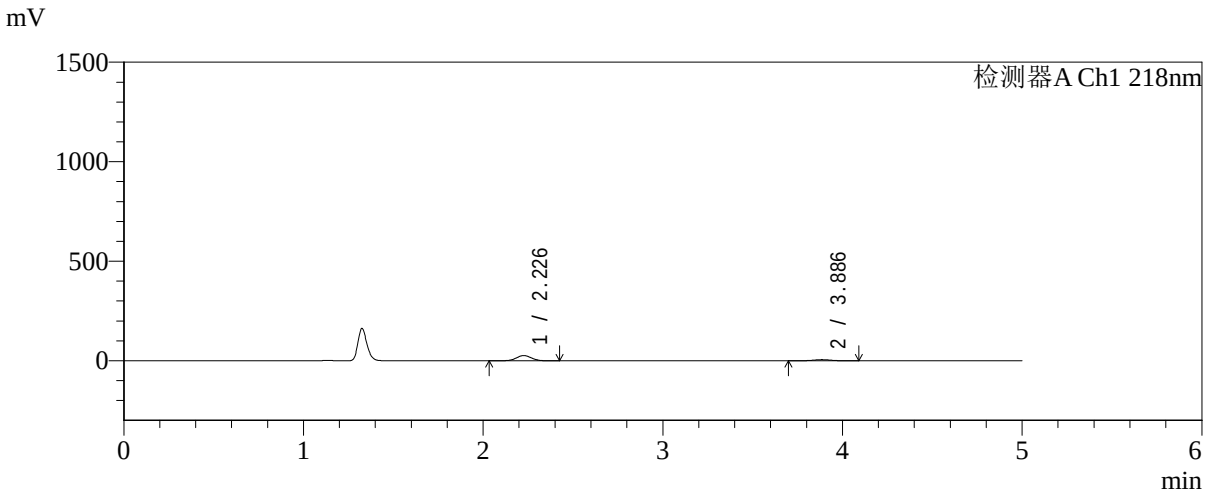
SHIMADZU LabSolutions

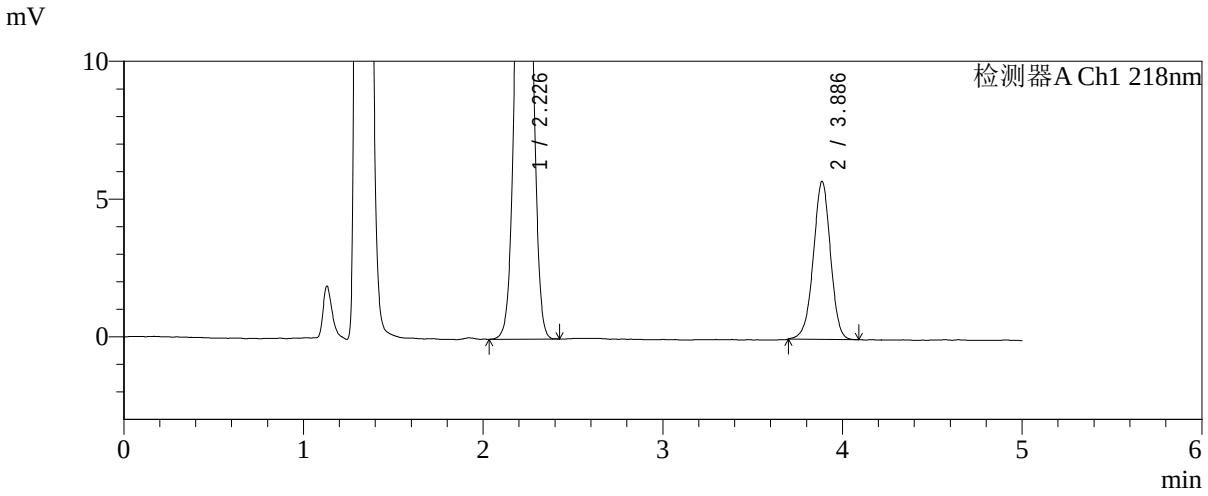
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-506-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:35:52
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:32:38
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	151324	79.937	25894	3360	1.031	--
2	3.886	37981	20.063	5725	8015	0.973	10.149
总计		189305	100.000	31620			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

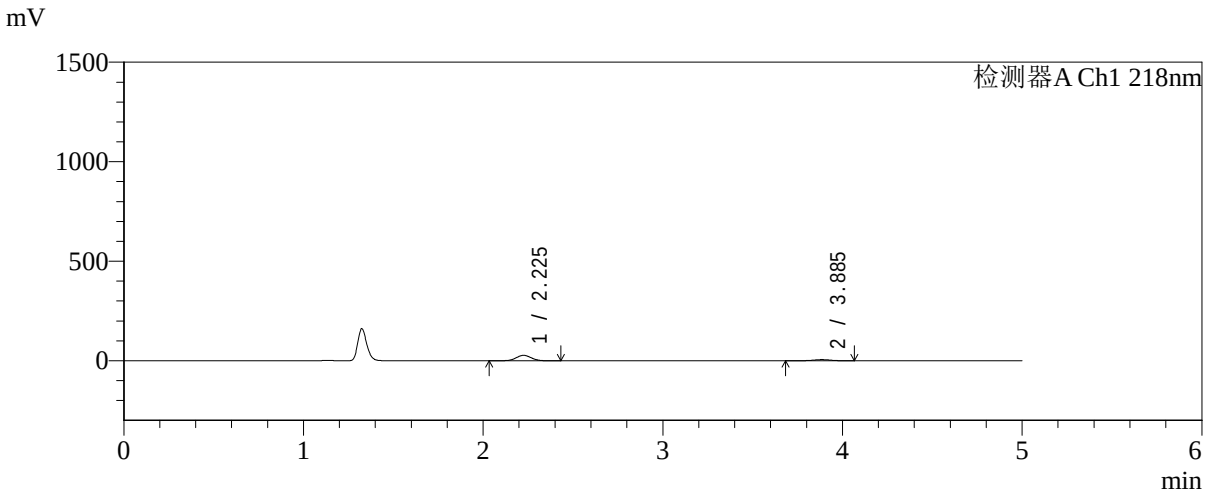
SHIMADZU LabSolutions

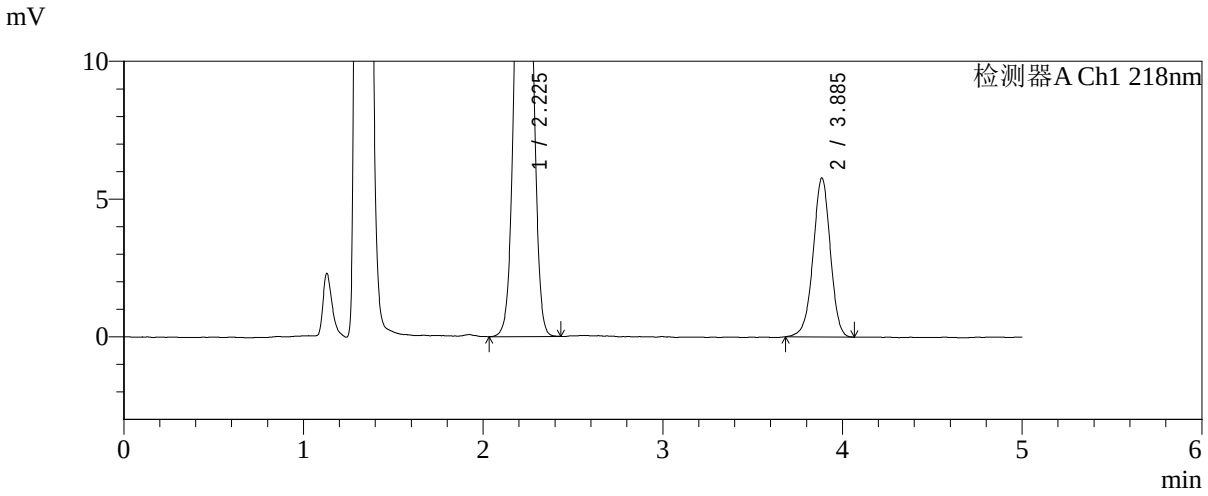
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-507-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:41:14
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:32:46
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	158505	80.517	27173	3359	1.033	--
2	3.885	38354	19.483	5751	8040	0.970	10.160
总计		196859	100.000	32924			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

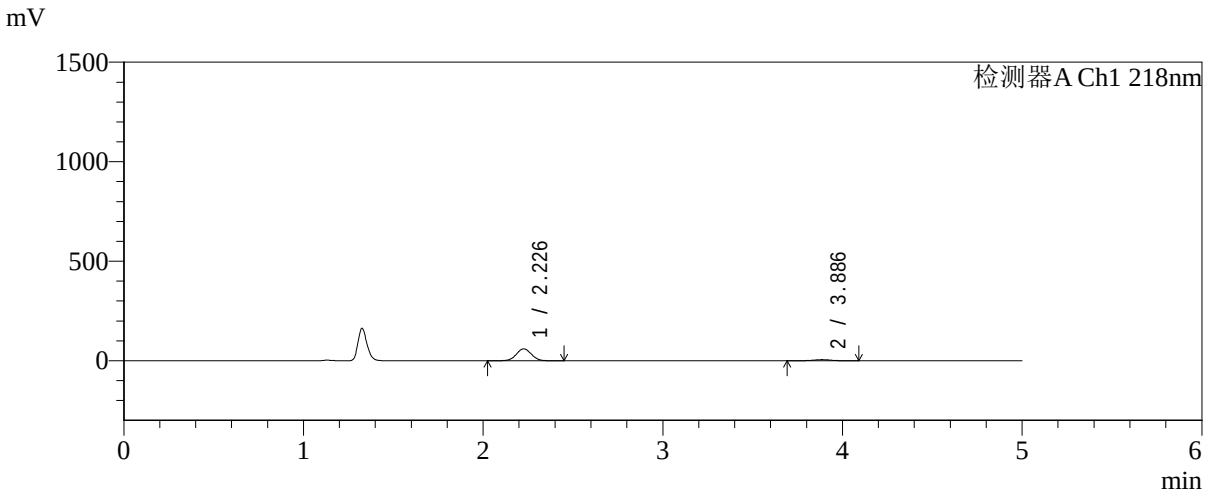
SHIMADZU LabSolutions

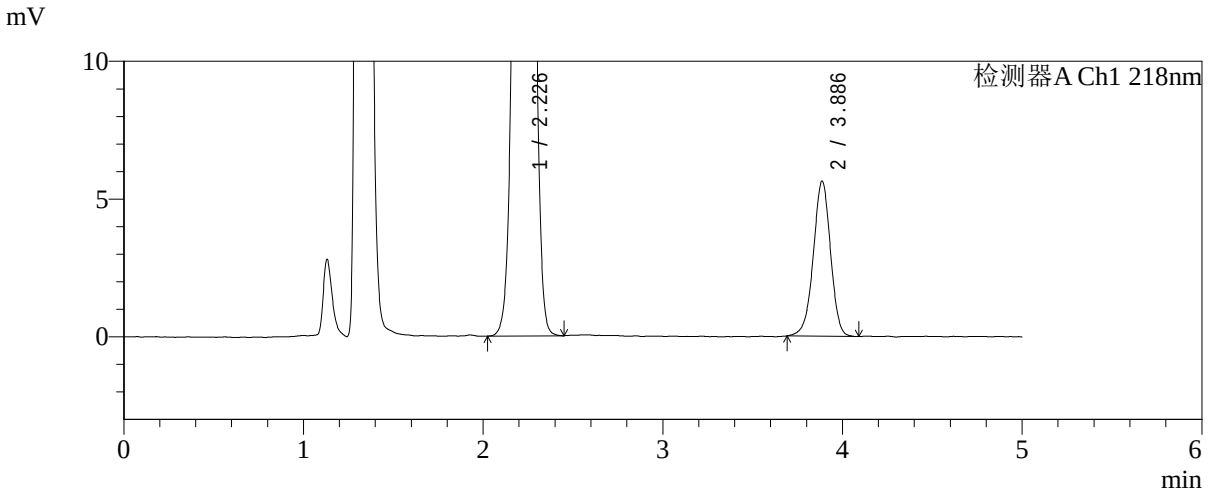
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-508-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:46:36
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:32:54
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	348467	90.293	59518	3351	1.031	--
2	3.886	37460	9.707	5622	8022	0.964	10.146
总计		385927	100.000	65140			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

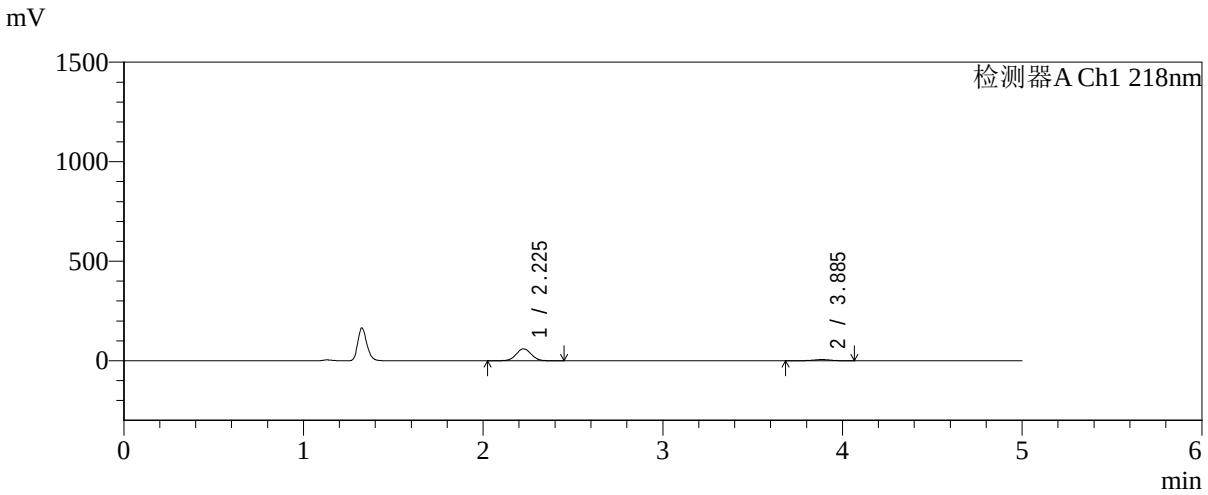
SHIMADZU LabSolutions

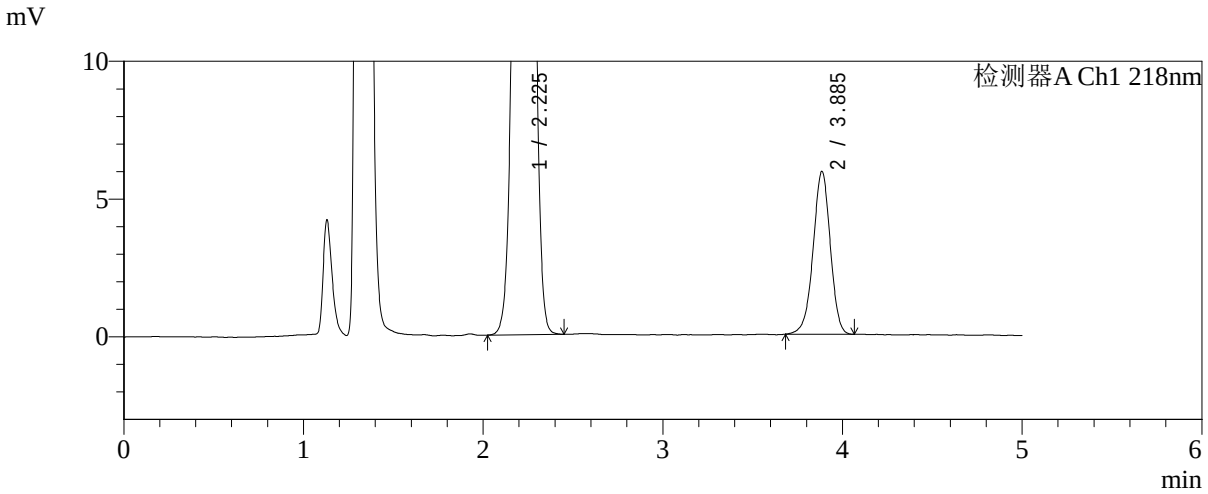
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-509-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:51:57
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:33:01
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	348691	89.877	59693	3347	1.032	--
2	3.885	39273	10.123	5897	8022	0.966	10.146
总计		387964	100.000	65589			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

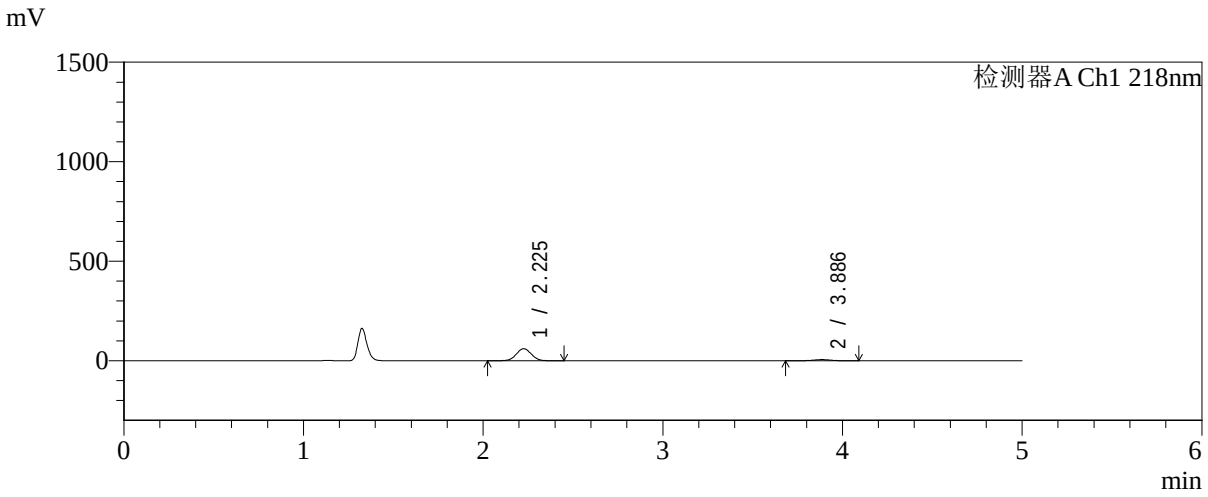
SHIMADZU LabSolutions

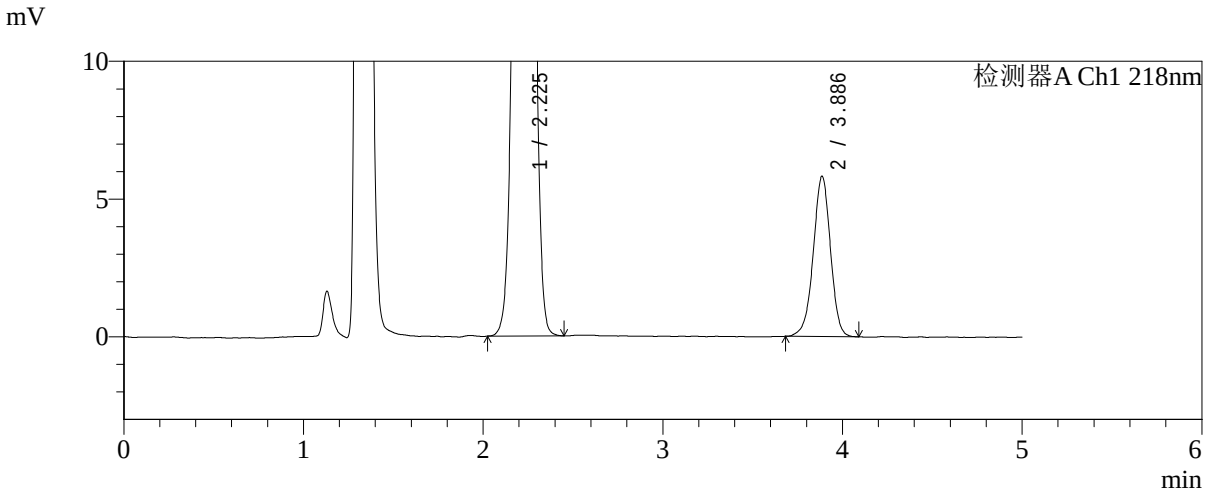
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-510-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 17:57:19
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:33:09
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	352476	90.096	60321	3361	1.033	--
2	3.886	38746	9.904	5811	8005	0.968	10.148
总计		391223	100.000	66132			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

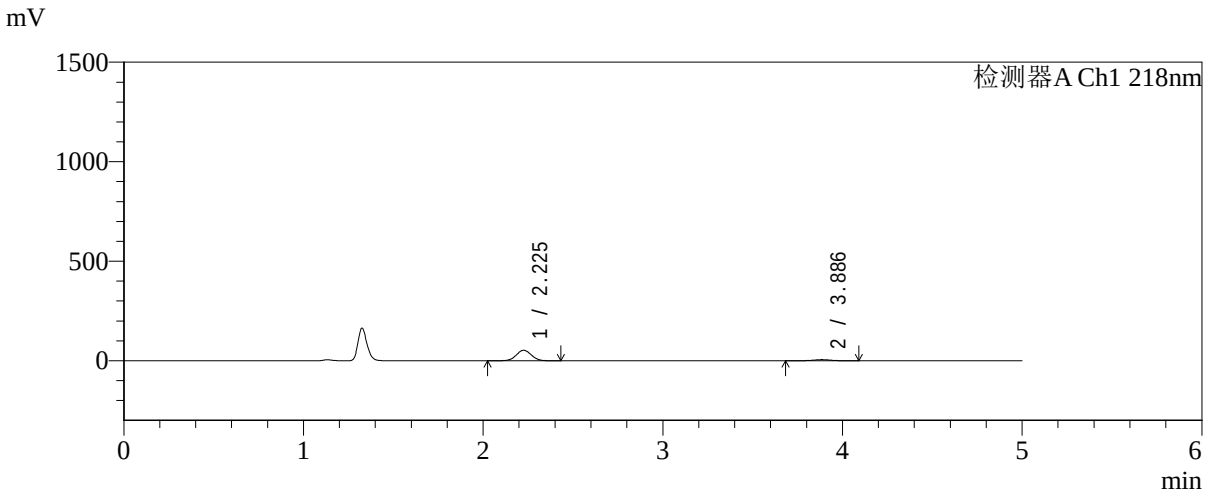
SHIMADZU LabSolutions

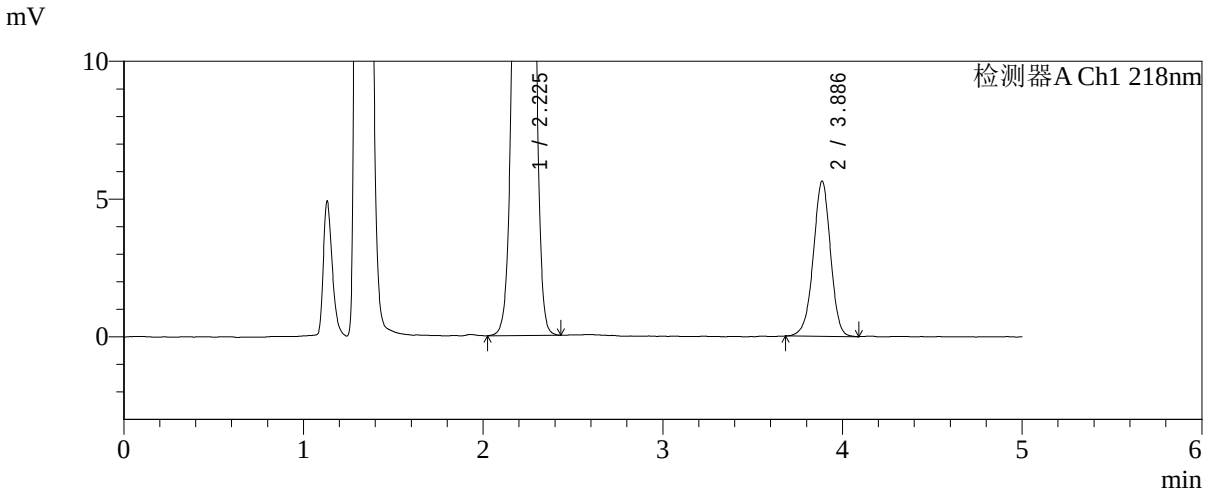
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-511-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:02:40
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:33:16
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	305815	89.092	52308	3356	1.033	--
2	3.886	37444	10.908	5629	8028	0.966	10.154
总计		343259	100.000	57937			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

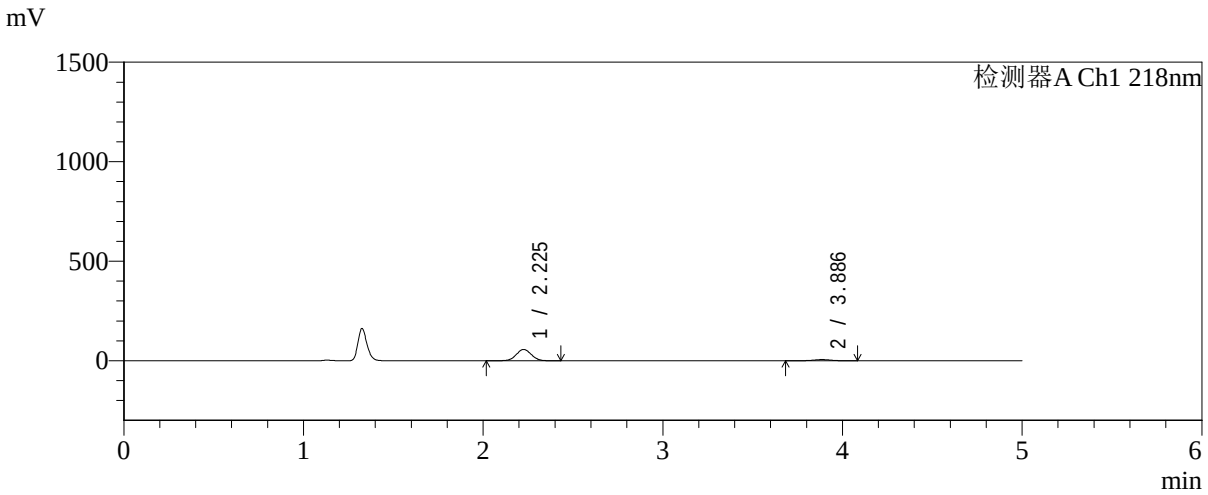
SHIMADZU LabSolutions

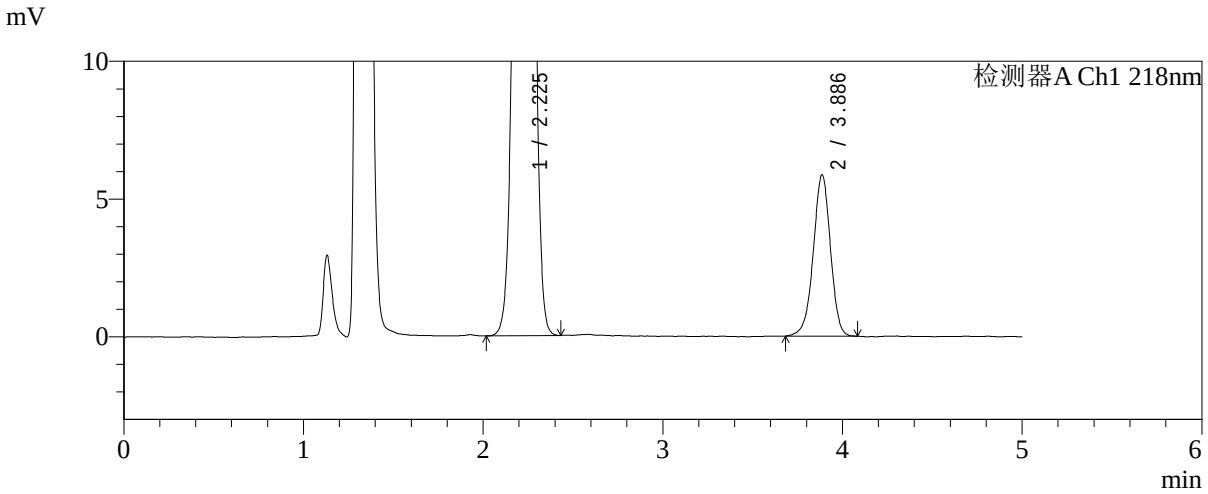
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-512-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:08:01
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:33:24
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	330374	89.459	56566	3361	1.033	--
2	3.886	38928	10.541	5845	8036	0.964	10.159
总计		369302	100.000	62411			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

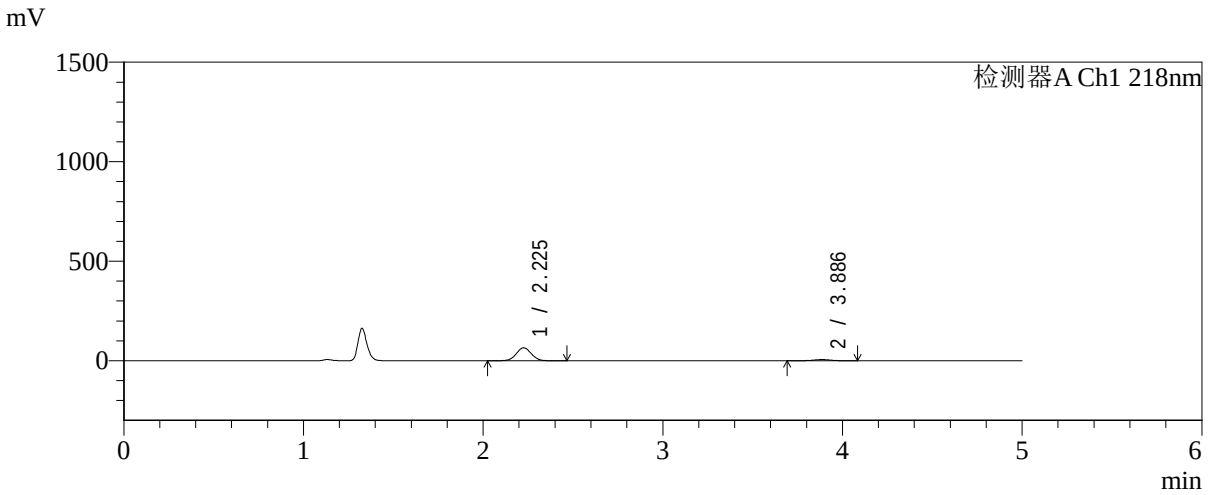
SHIMADZU LabSolutions

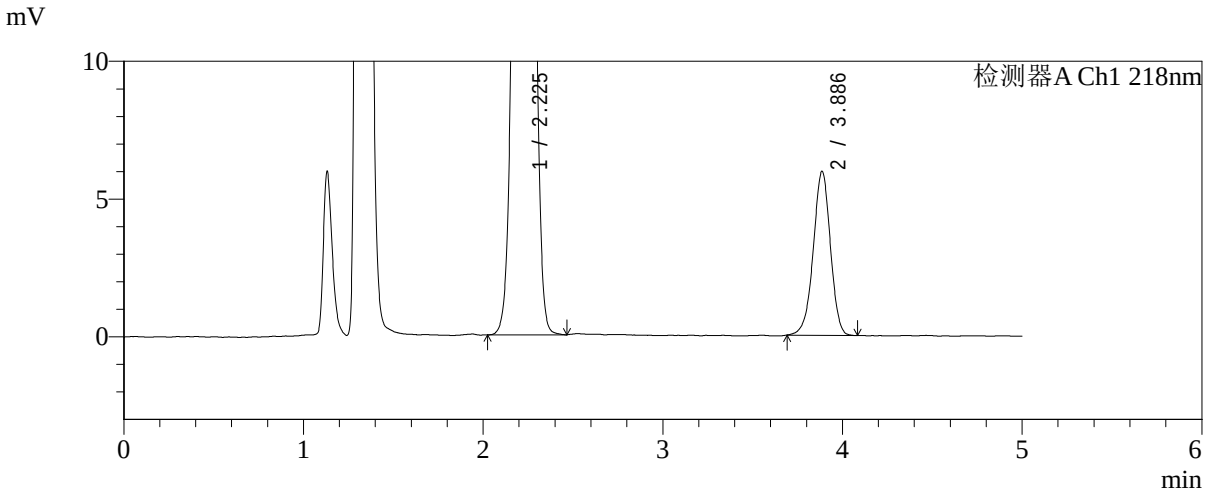
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-513-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:13:22
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:33:31
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	378364	90.549	64811	3362	1.032	--
2	3.886	39491	9.451	5946	8077	0.962	10.175
总计		417855	100.000	70757			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

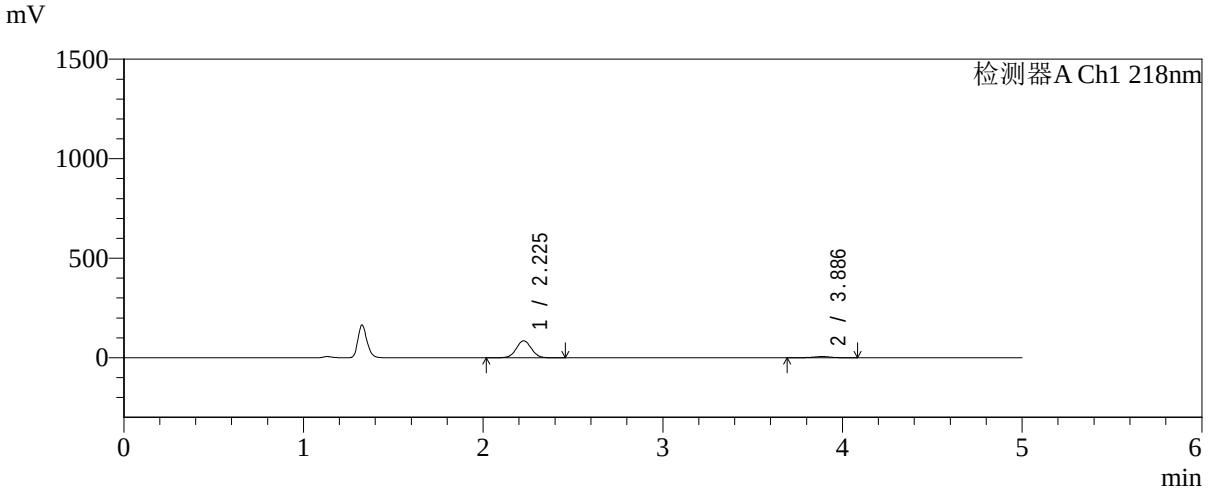
SHIMADZU LabSolutions

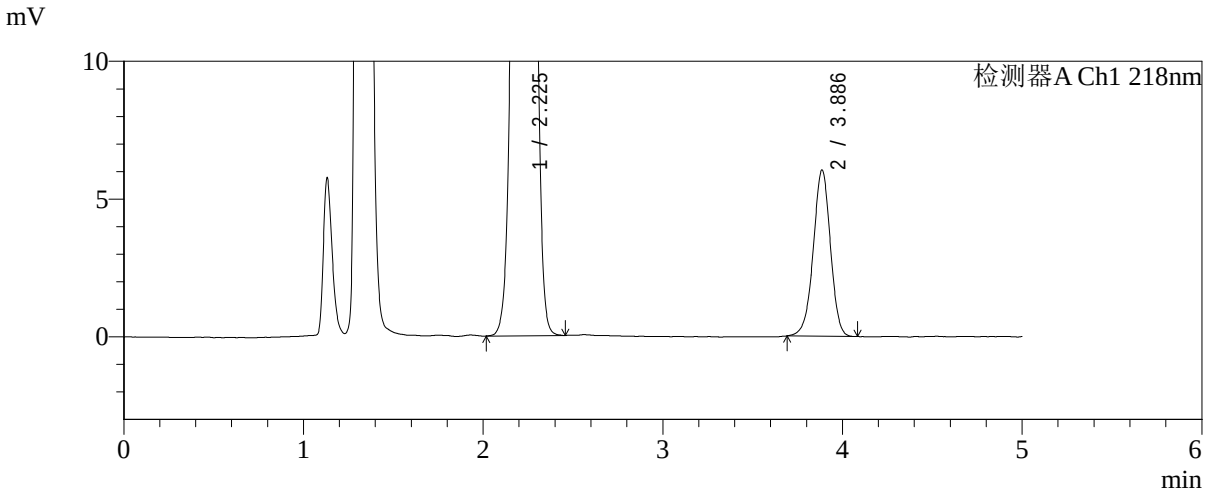
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-514-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:18:44
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:33:39
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	495560	92.533	84753	3353	1.033	--
2	3.886	39990	7.467	6023	8059	0.968	10.160
总计		535549	100.000	90776			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

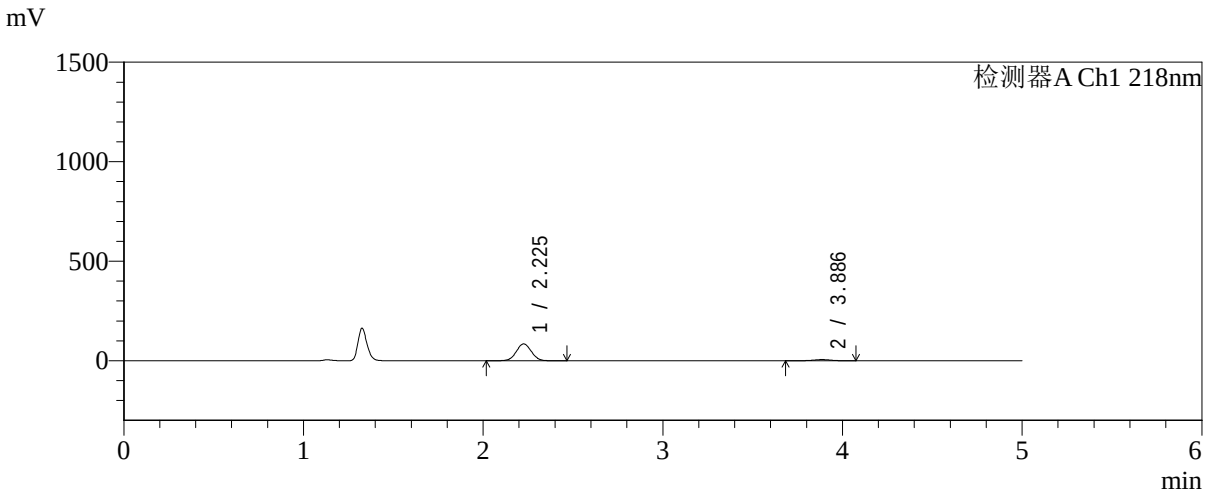
SHIMADZU LabSolutions

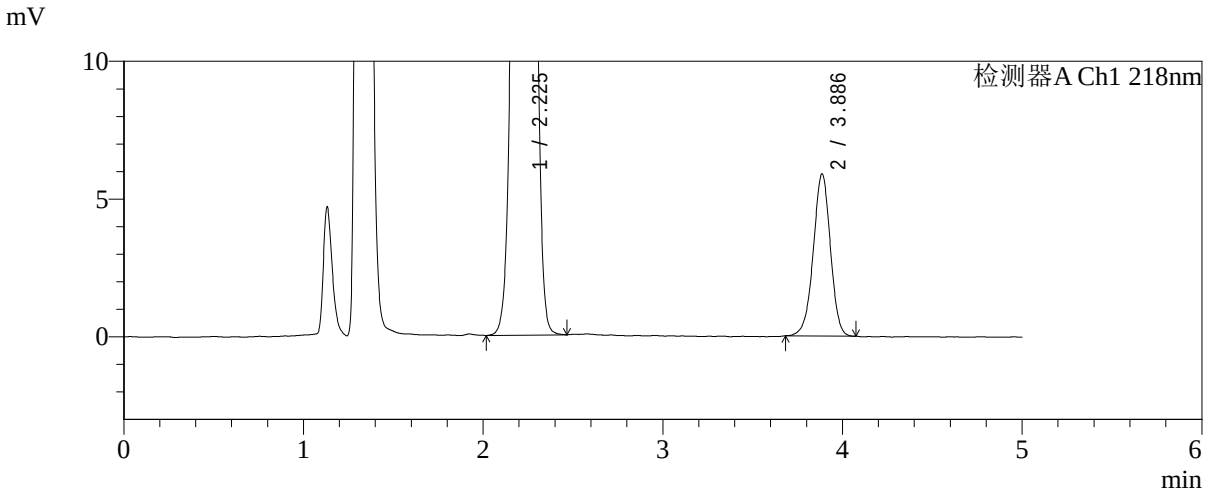
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-515-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:24:07
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:33:46
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	493170	92.680	84372	3357	1.033	--
2	3.886	38953	7.320	5875	8070	0.969	10.167
总计		532123	100.000	90248			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

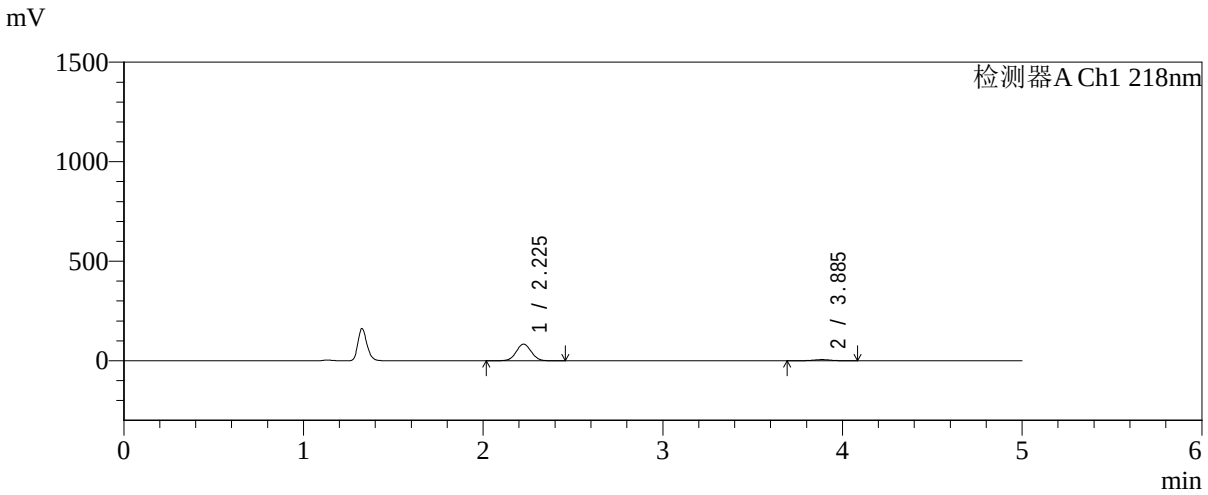
SHIMADZU LabSolutions

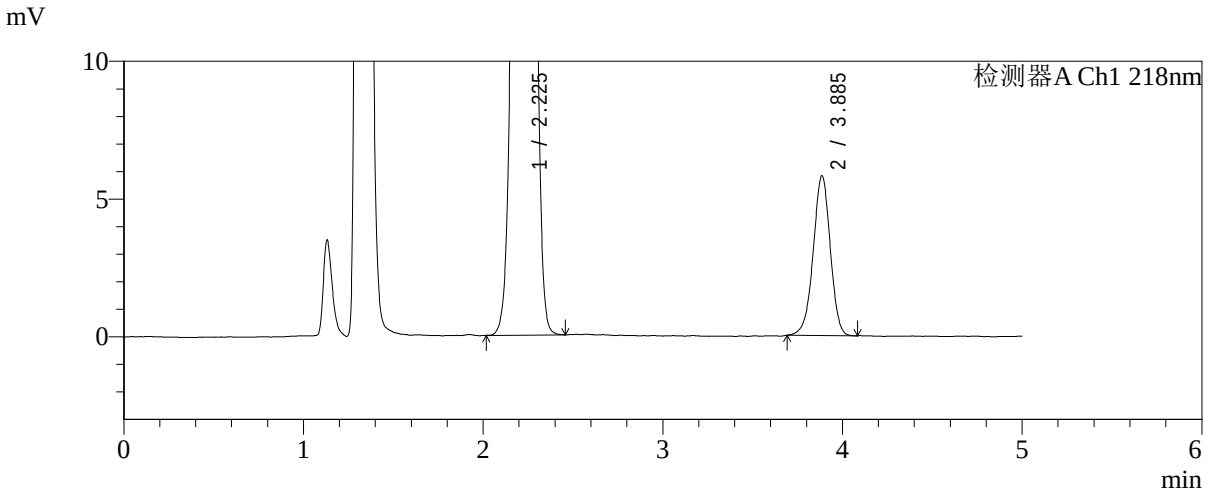
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-516-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:29:30
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:33:54
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	484341	92.656	83200	3377	1.033	--
2	3.885	38386	7.344	5789	8086	0.965	10.188
总计		522727	100.000	88989			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

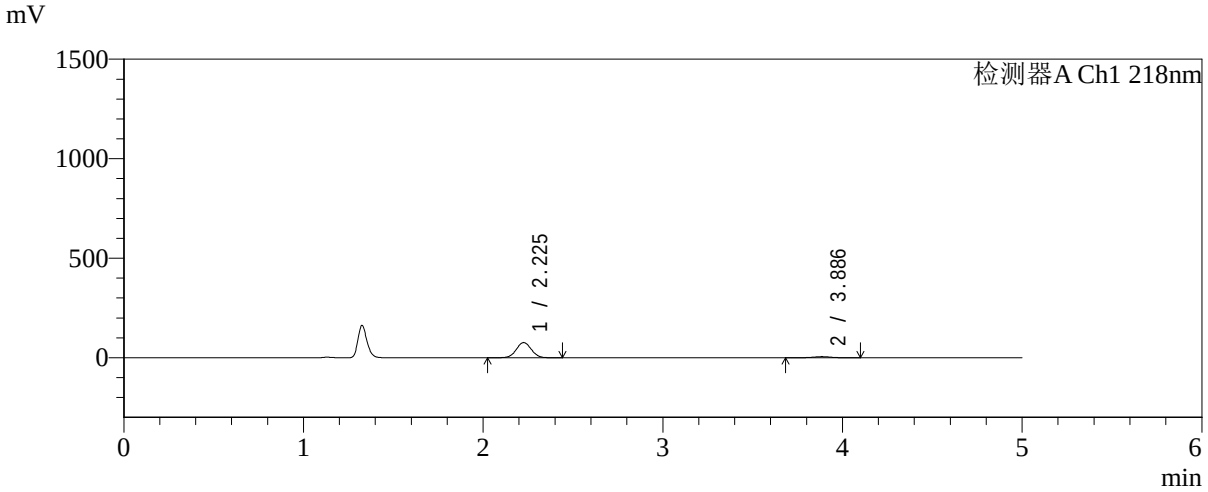
SHIMADZU LabSolutions

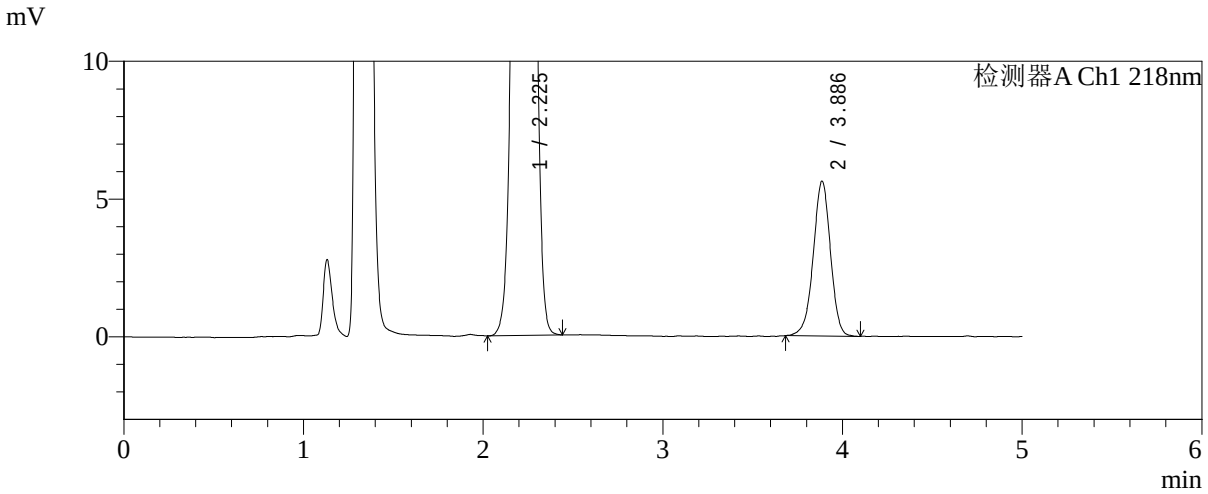
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-517-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:34:52
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:34:01
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	443456	92.218	75914	3359	1.032	--
2	3.886	37424	7.782	5612	8068	0.966	10.169
总计		480880	100.000	81526			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

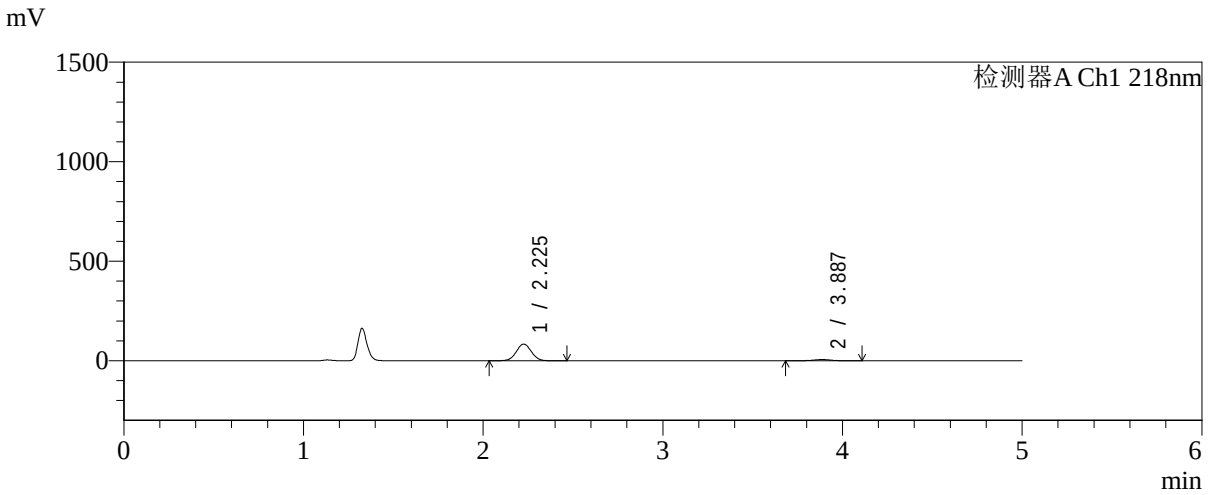
SHIMADZU LabSolutions

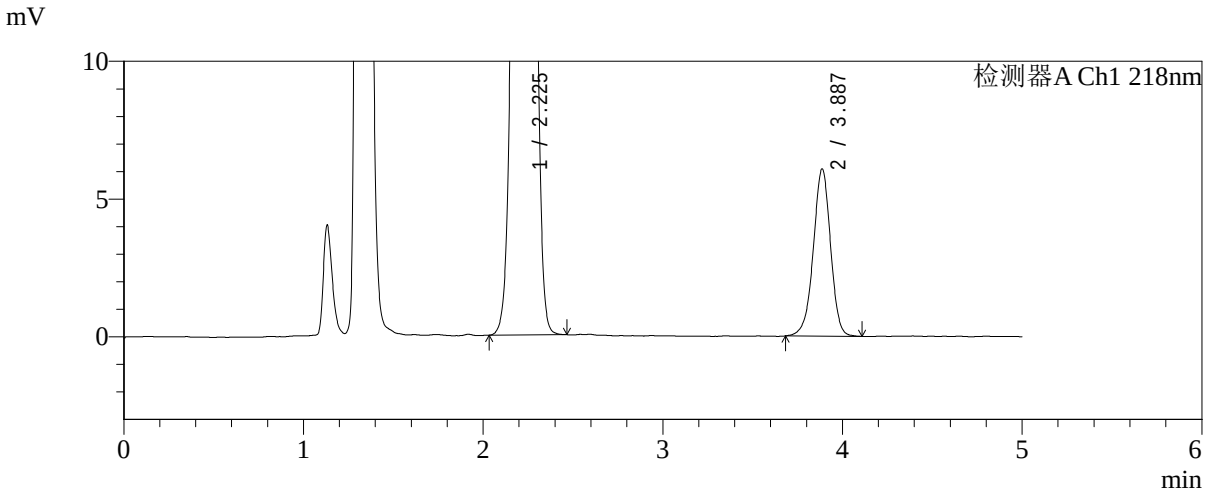
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-518-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:40:14
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:34:09
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	486764	92.319	83359	3362	1.033	--
2	3.887	40497	7.681	6065	8043	0.962	10.164
总计		527261	100.000	89424			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

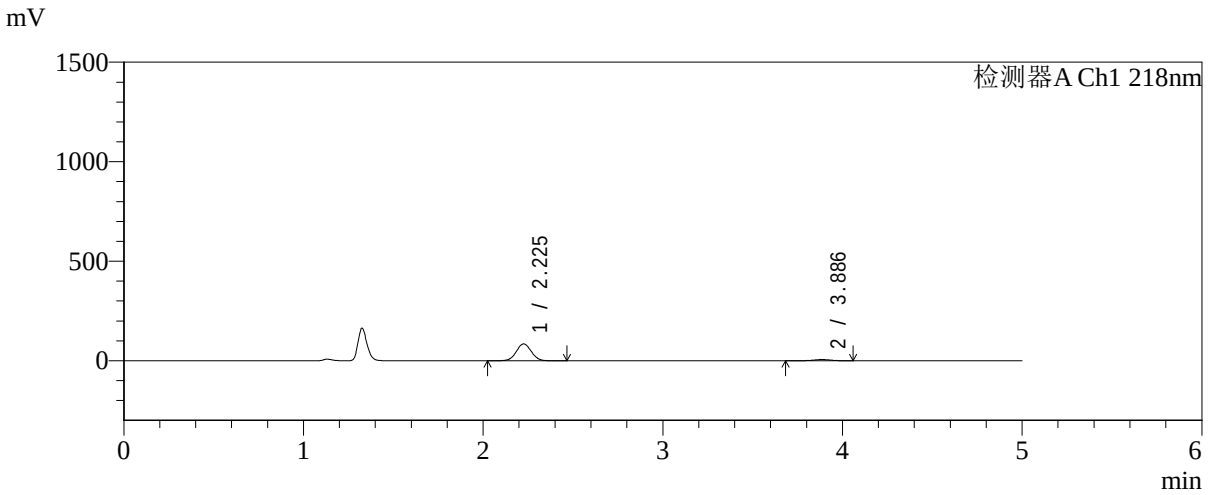
SHIMADZU LabSolutions

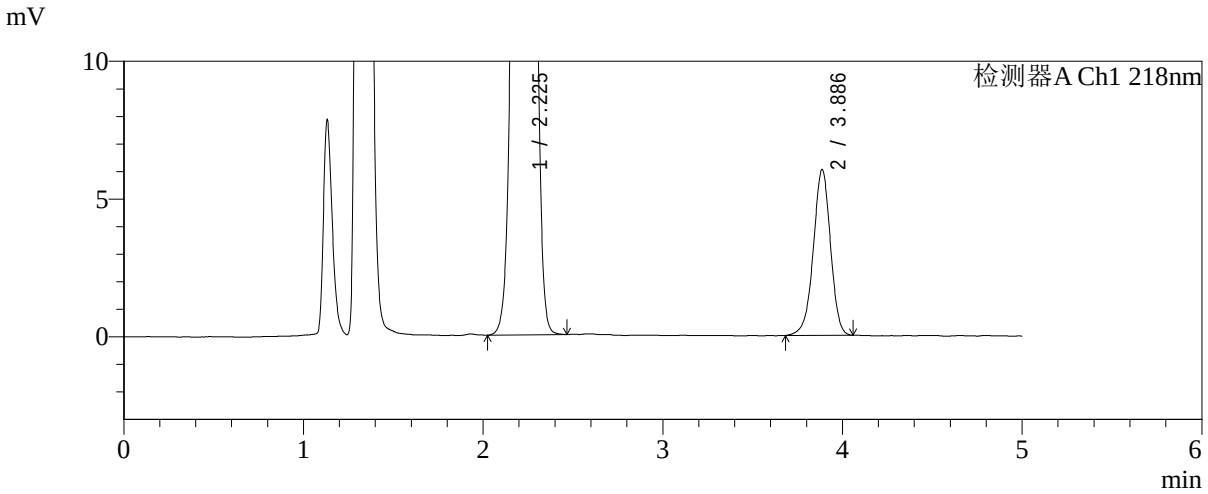
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-519-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:45:35
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:34:17
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	491946	92.481	84255	3363	1.033	--
2	3.886	39997	7.519	6015	8081	0.961	10.178
总计		531943	100.000	90270			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

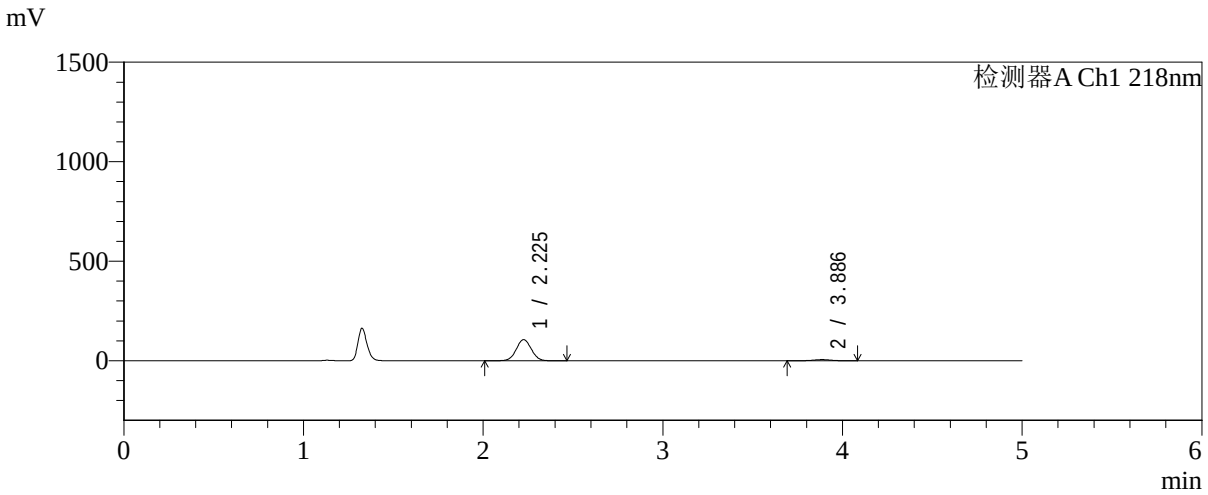
SHIMADZU LabSolutions

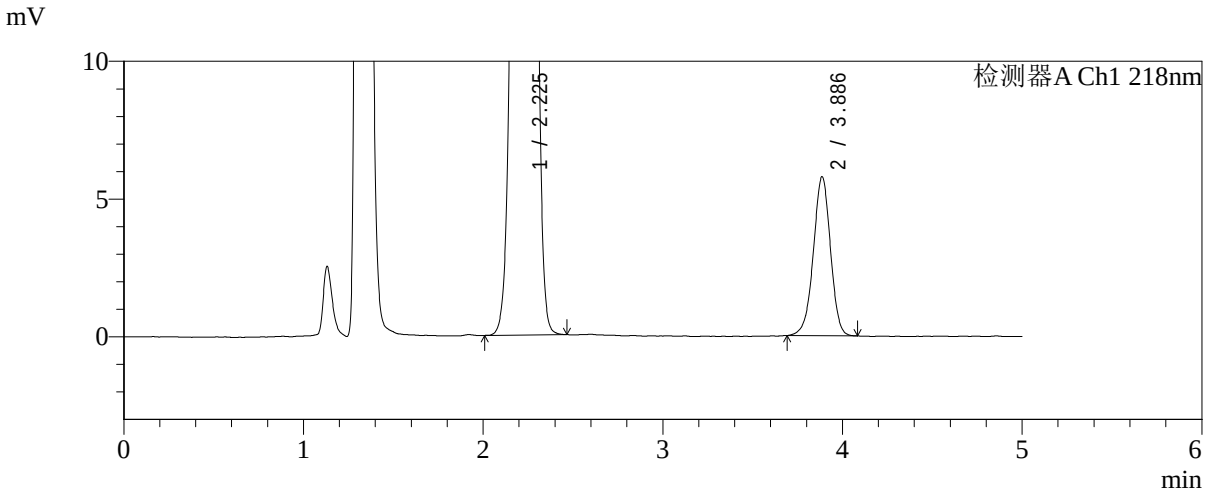
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-520-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:50:58
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:34:24
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	617357	94.162	105693	3358	1.033	--
2	3.886	38276	5.838	5765	8038	0.968	10.159
总计		655633	100.000	111457			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

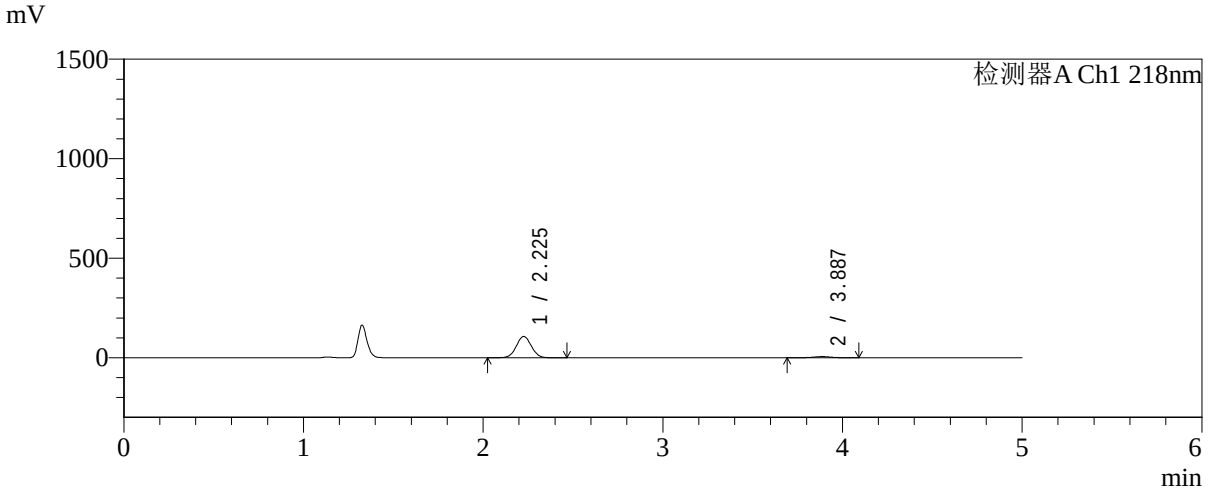
SHIMADZU LabSolutions

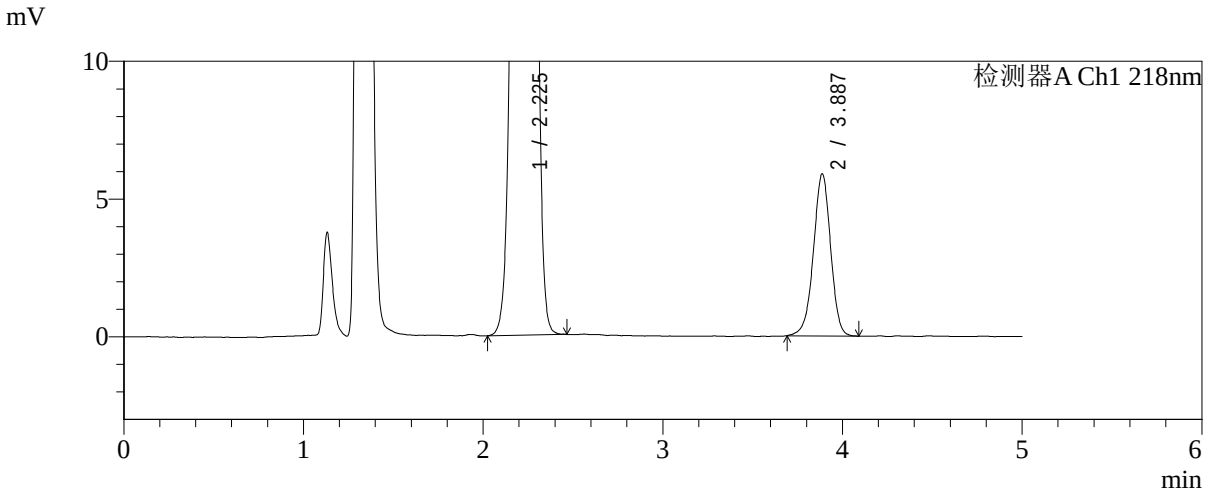
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-521-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 18:56:20
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:34:32
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	622022	94.085	106447	3359	1.033	--
2	3.887	39106	5.915	5879	8042	0.964	10.164
总计		661128	100.000	112326			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

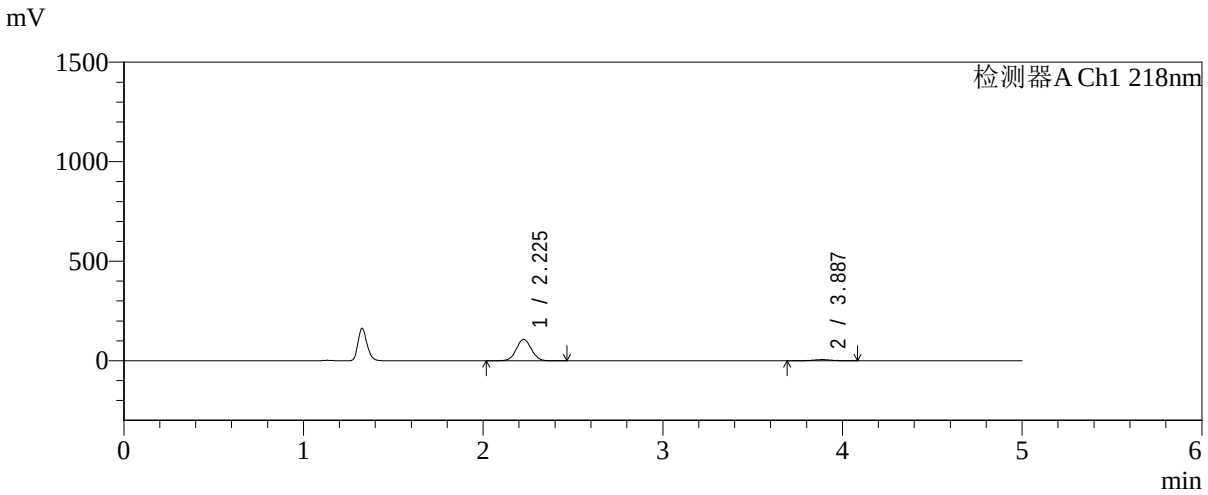
SHIMADZU LabSolutions

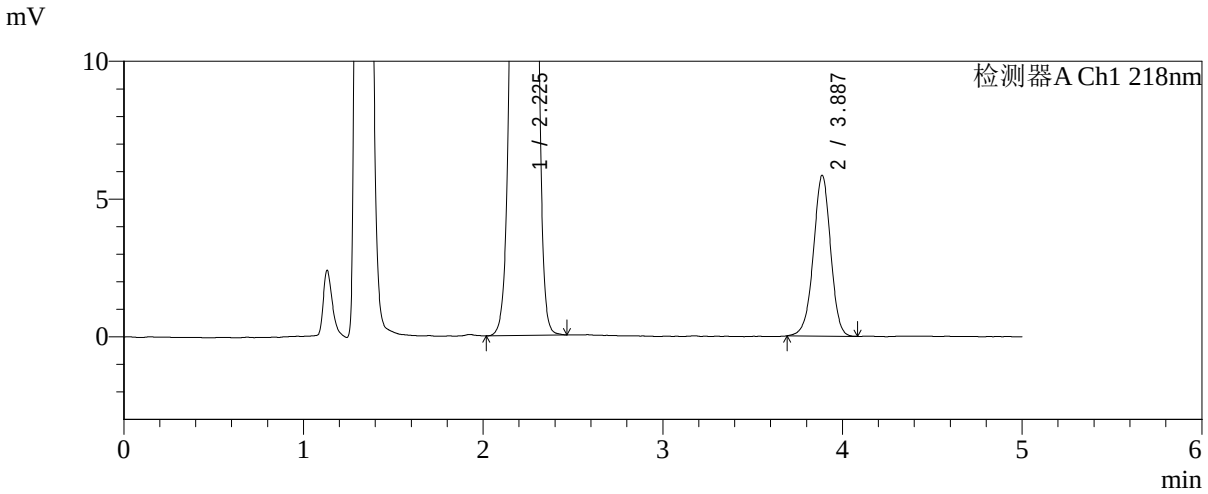
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-522-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:01:42
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:34:39
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	624062	94.145	106895	3362	1.033	--
2	3.887	38810	5.855	5832	8059	0.971	10.172
总计		662872	100.000	112727			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

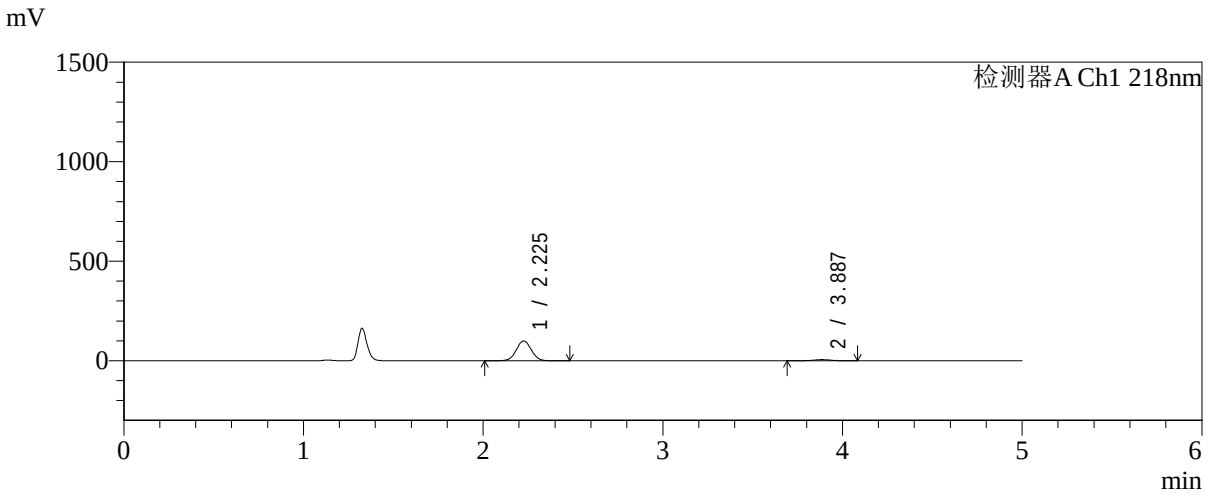
SHIMADZU LabSolutions

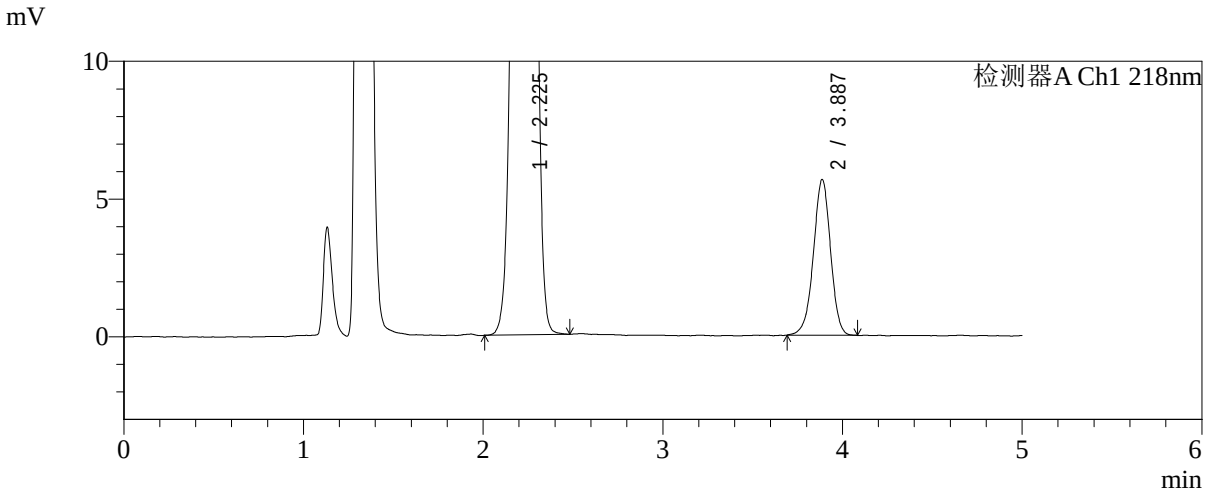
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-523-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:07:04
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:34:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	577775	93.903	98981	3365	1.033	--
2	3.887	37517	6.097	5652	8097	0.966	10.186
总计		615293	100.000	104634			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

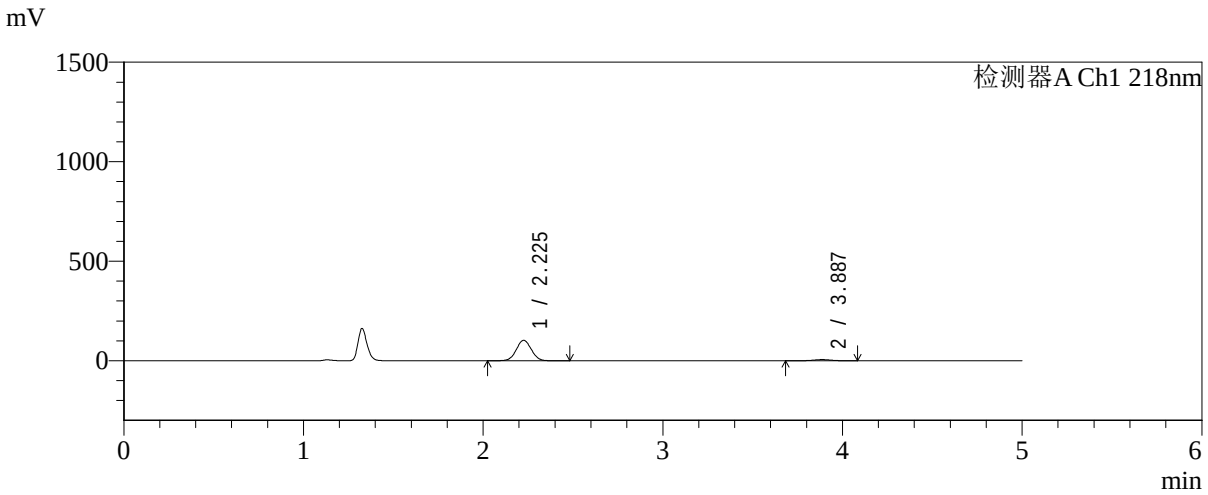
SHIMADZU LabSolutions

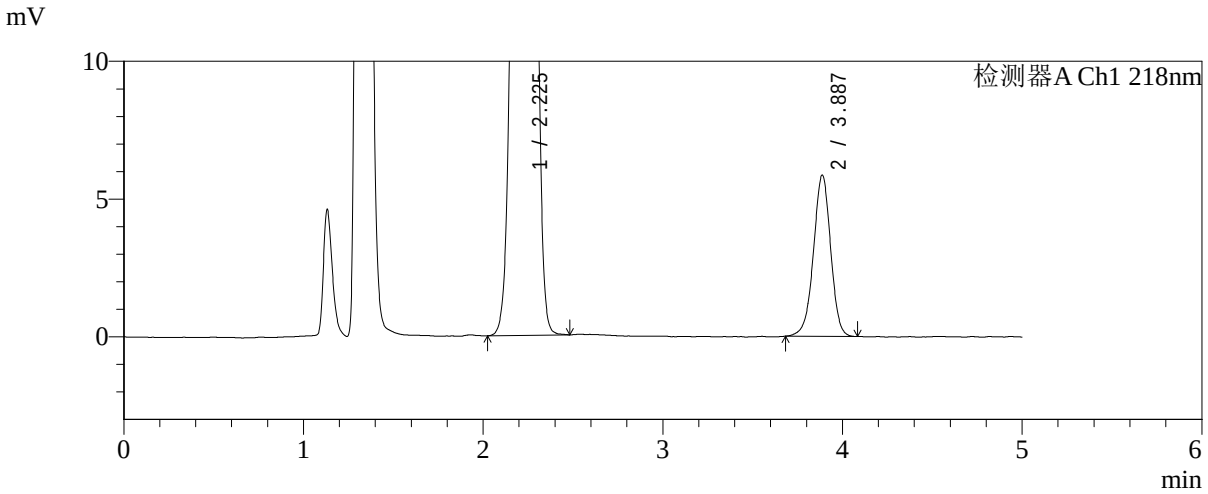
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-524-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:12:26
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:34:54
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	596840	93.878	102193	3361	1.033	--
2	3.887	38922	6.122	5850	8036	0.967	10.164
总计		635761	100.000	108043			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

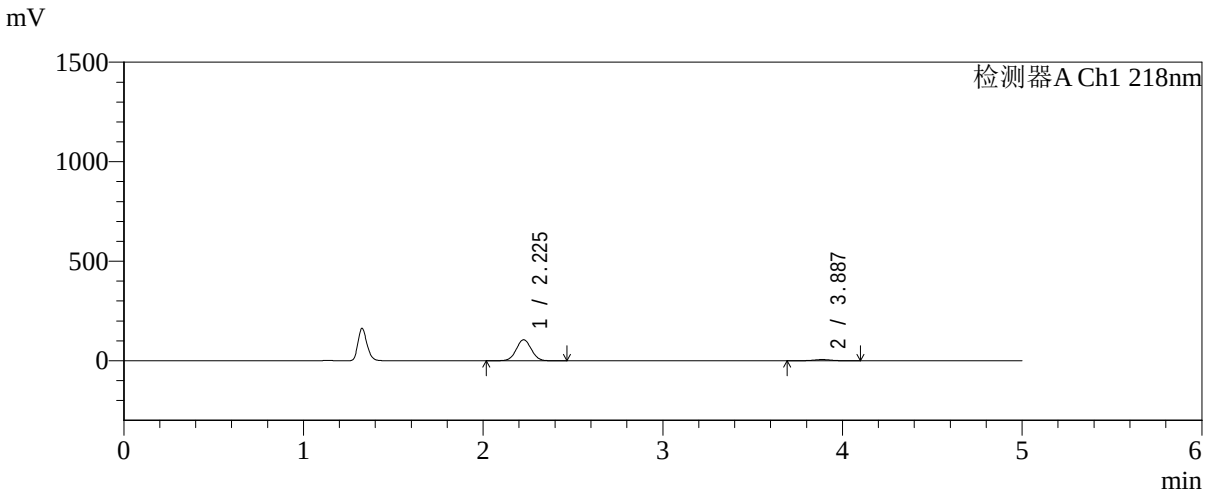
SHIMADZU LabSolutions

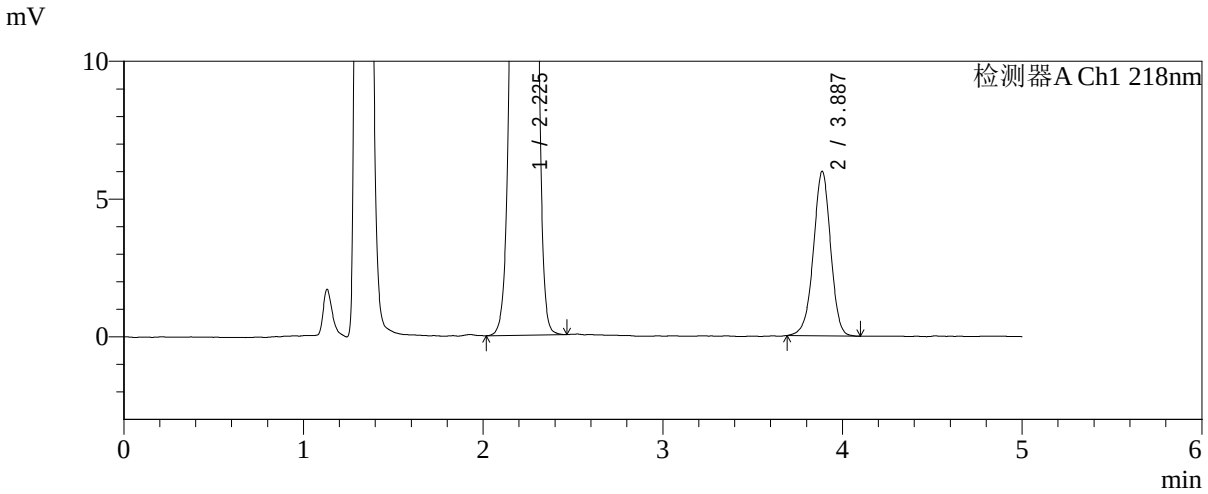
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-525-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:17:48
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:35:02
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	613417	93.918	105095	3361	1.034	--
2	3.887	39727	6.082	5970	8097	0.968	10.185
总计		653144	100.000	111065			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

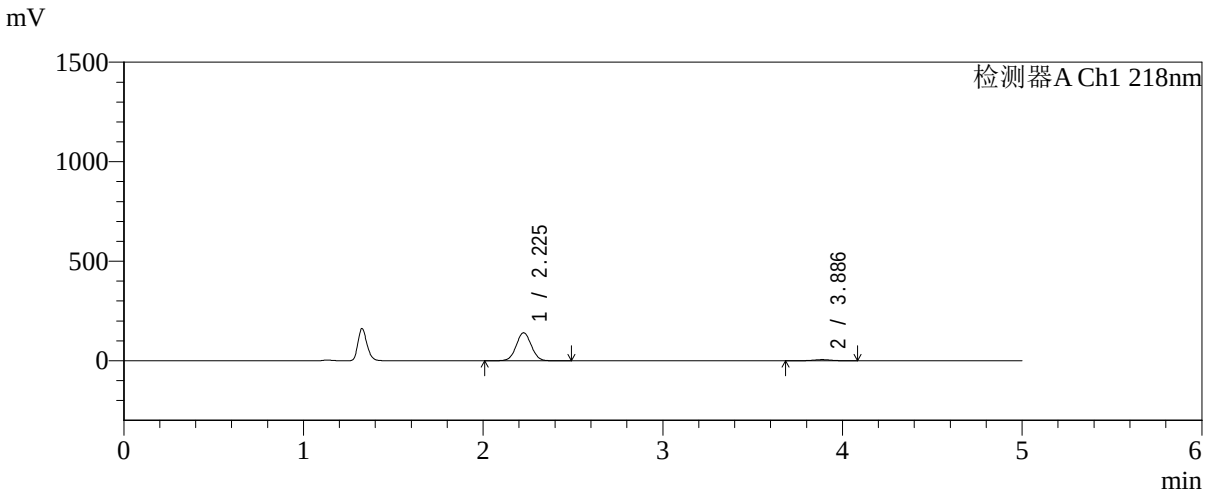
SHIMADZU LabSolutions

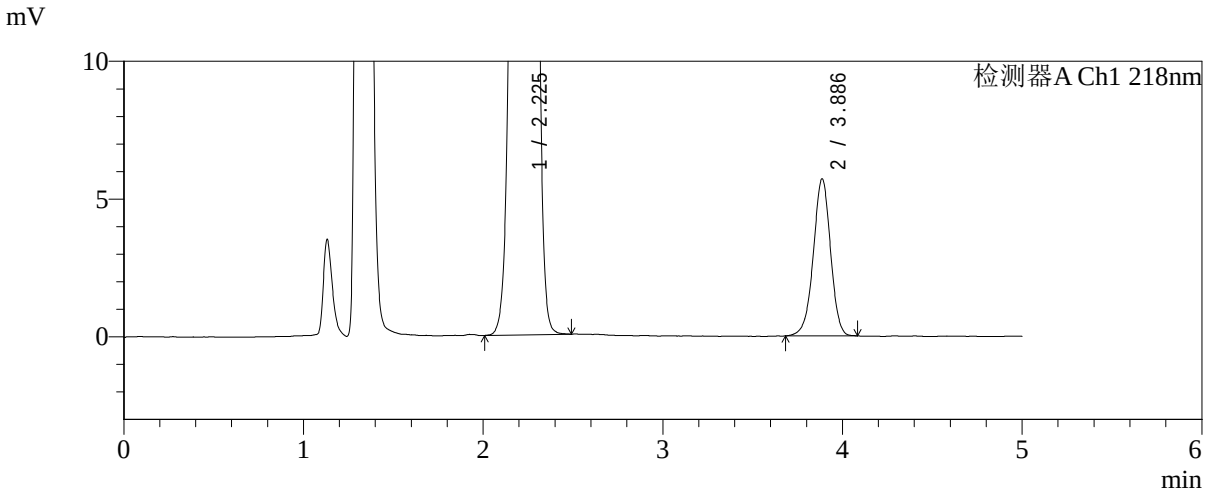
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-526-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:23:10
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:35:09
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	818157	95.573	140223	3363	1.033	--
2	3.886	37897	4.427	5695	8086	0.967	10.181
总计		856055	100.000	145917			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

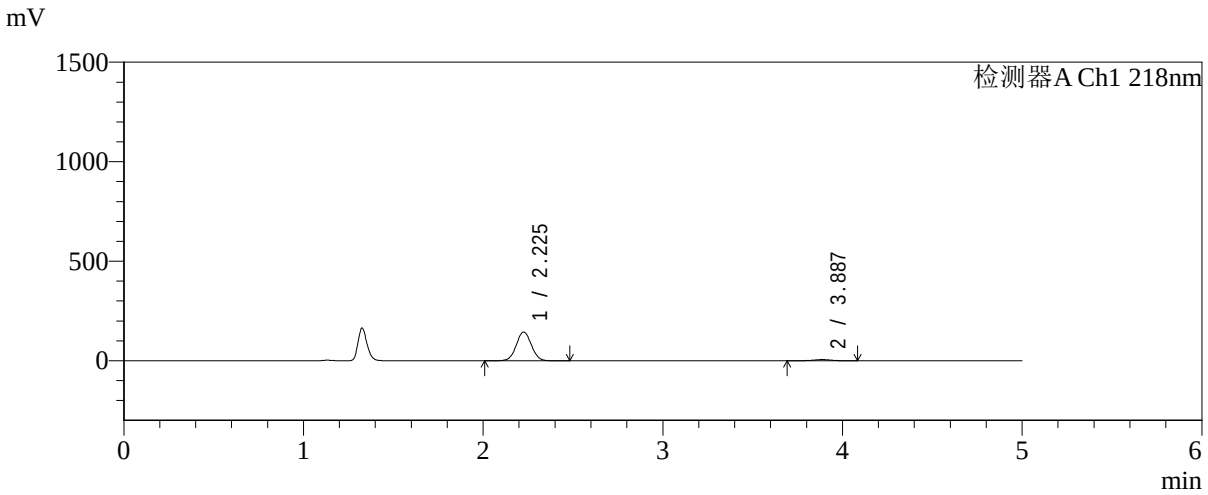
SHIMADZU LabSolutions

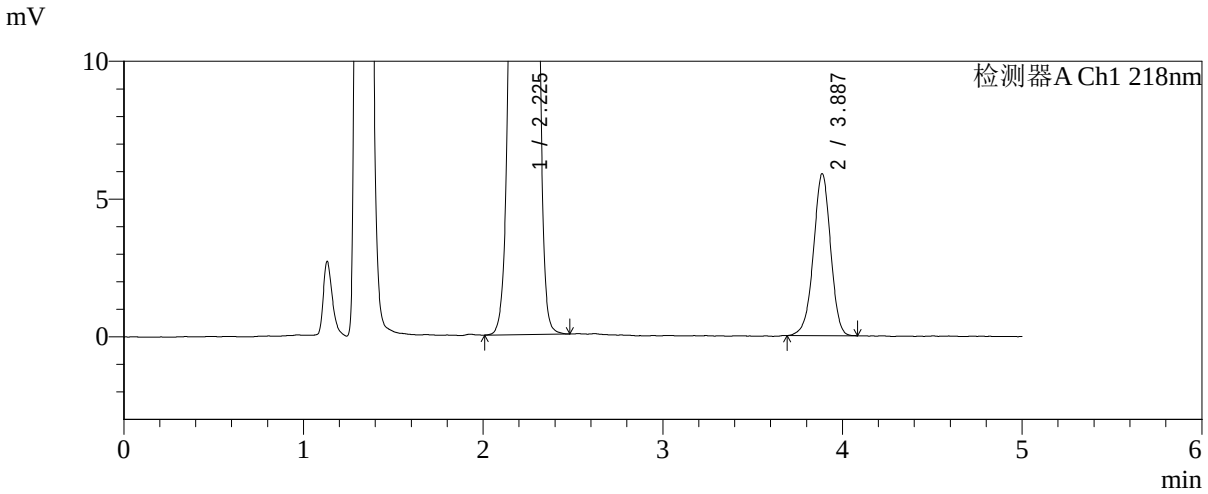
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-527-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:28:33
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:35:16
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	841288	95.579	143995	3360	1.033	--
2	3.887	38914	4.421	5876	8081	0.967	10.177
总计		880202	100.000	149871			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

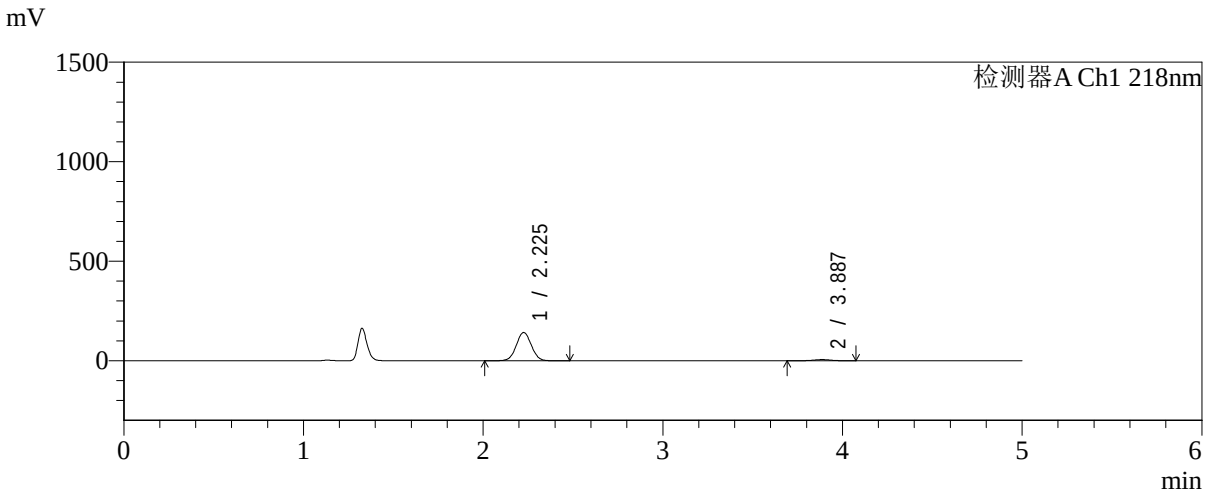
SHIMADZU LabSolutions

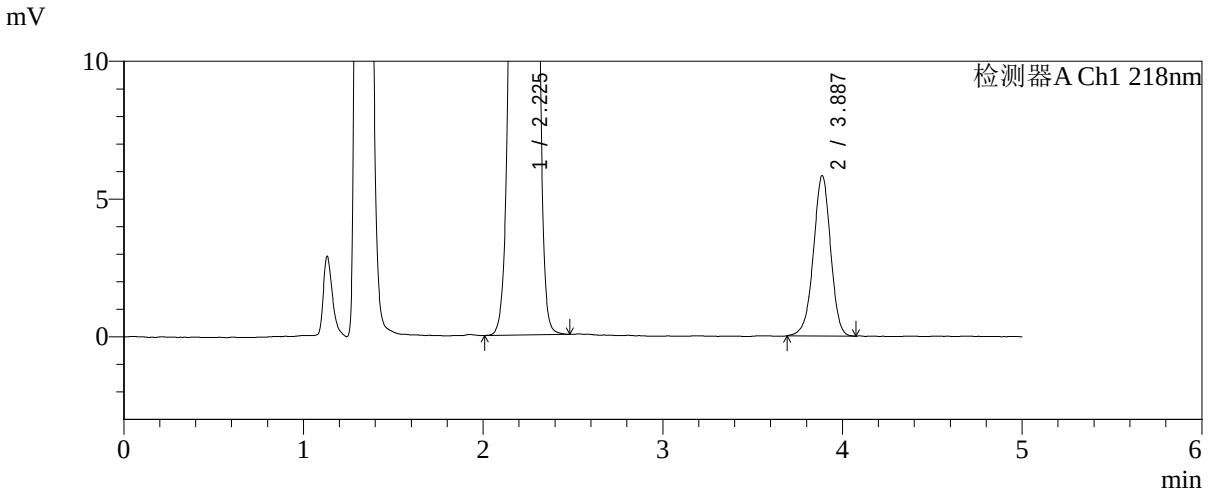
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-528-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:33:55
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:35:24
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	825867	95.529	141424	3362	1.033	--
2	3.887	38657	4.471	5817	8067	0.964	10.175
总计		864524	100.000	147241			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

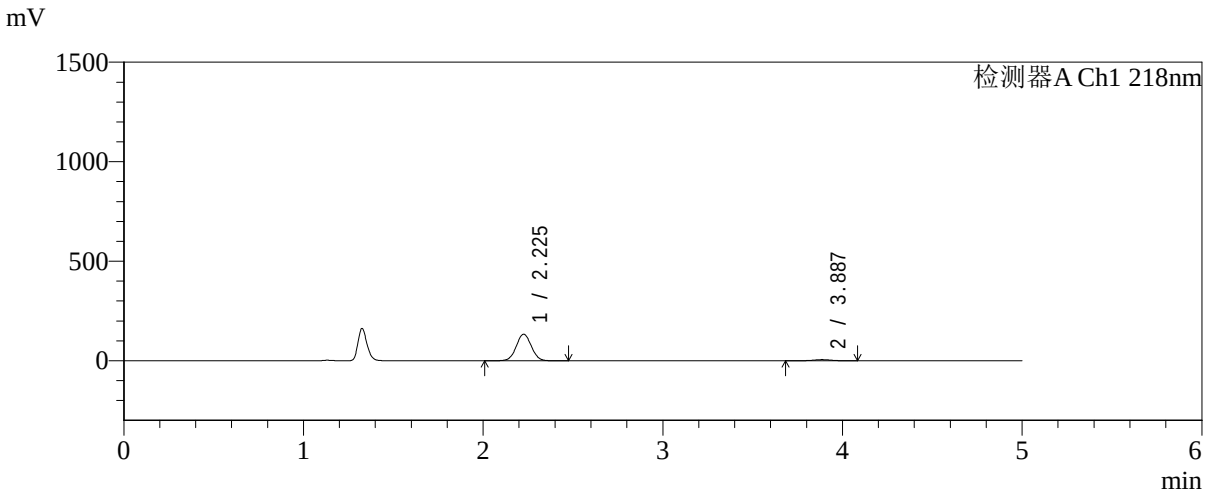
SHIMADZU LabSolutions

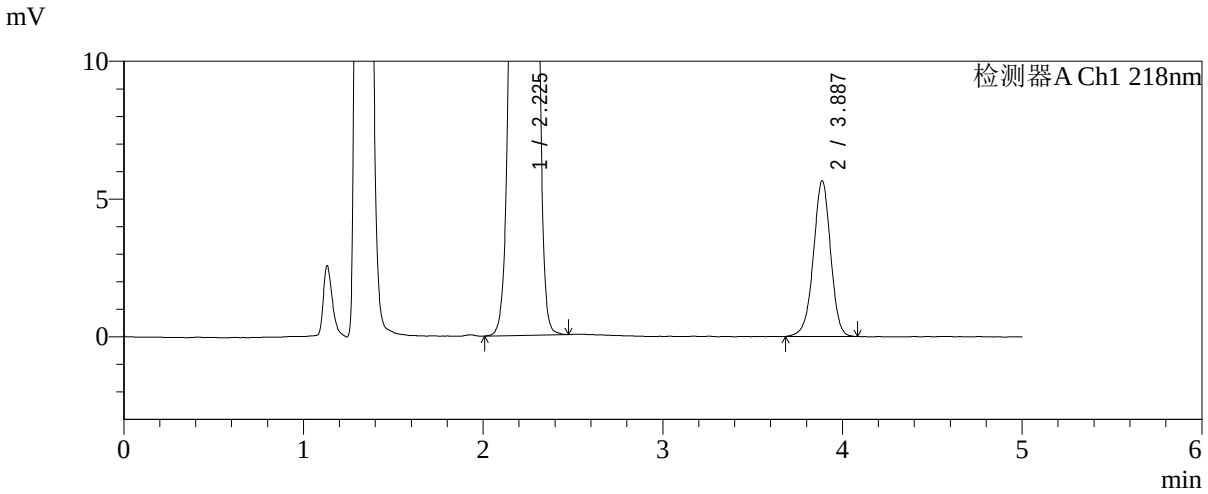
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-529-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:39:17
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:35:31
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	776221	95.371	132949	3362	1.033	--
2	3.887	37674	4.629	5648	8046	0.970	10.167
总计		813895	100.000	138597			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

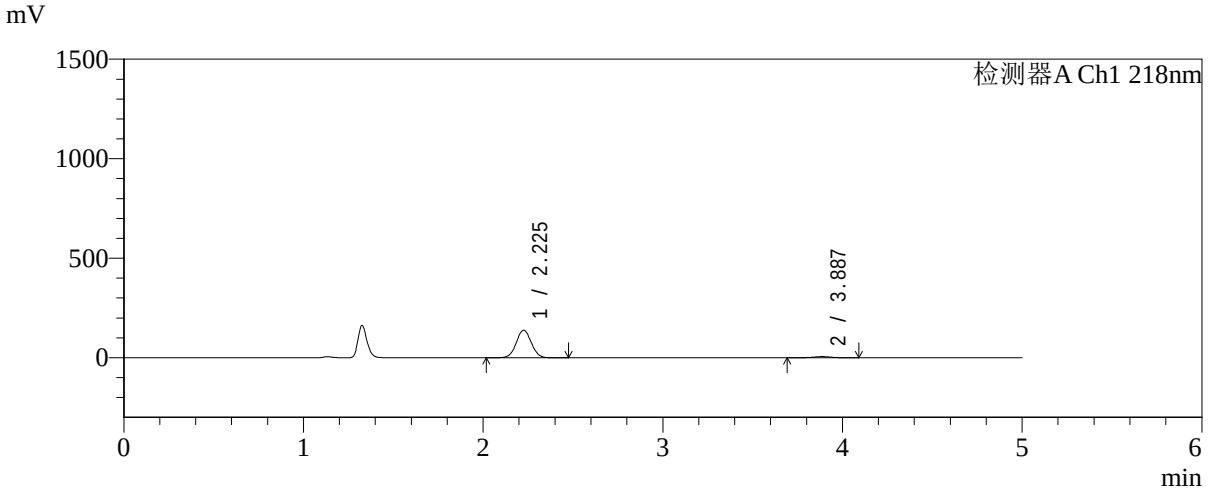
SHIMADZU LabSolutions

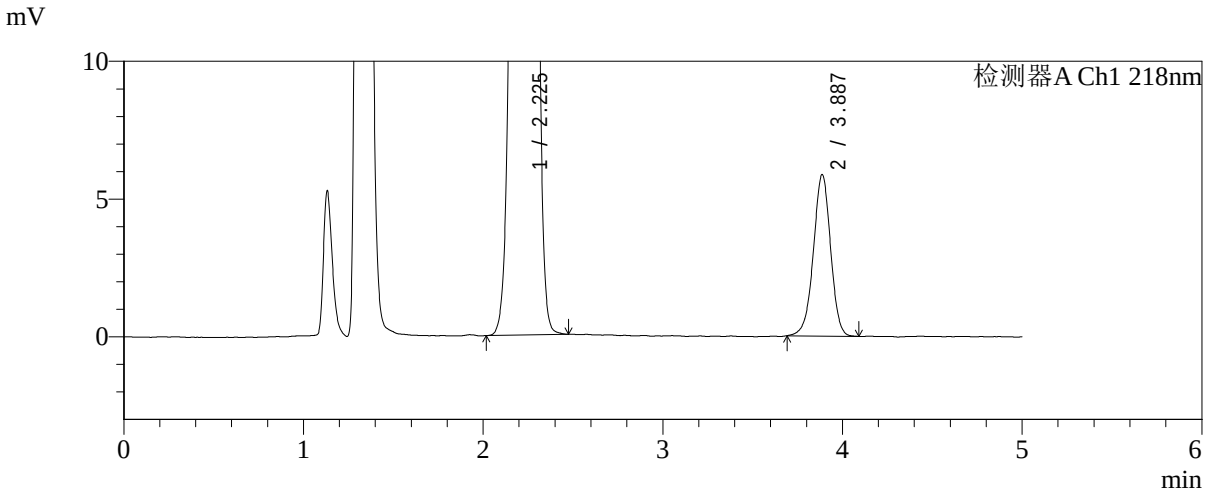
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-530-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:44:39
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:35:39
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	805693	95.380	138062	3363	1.033	--
2	3.887	39025	4.620	5856	8027	0.970	10.163
总计		844718	100.000	143919			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

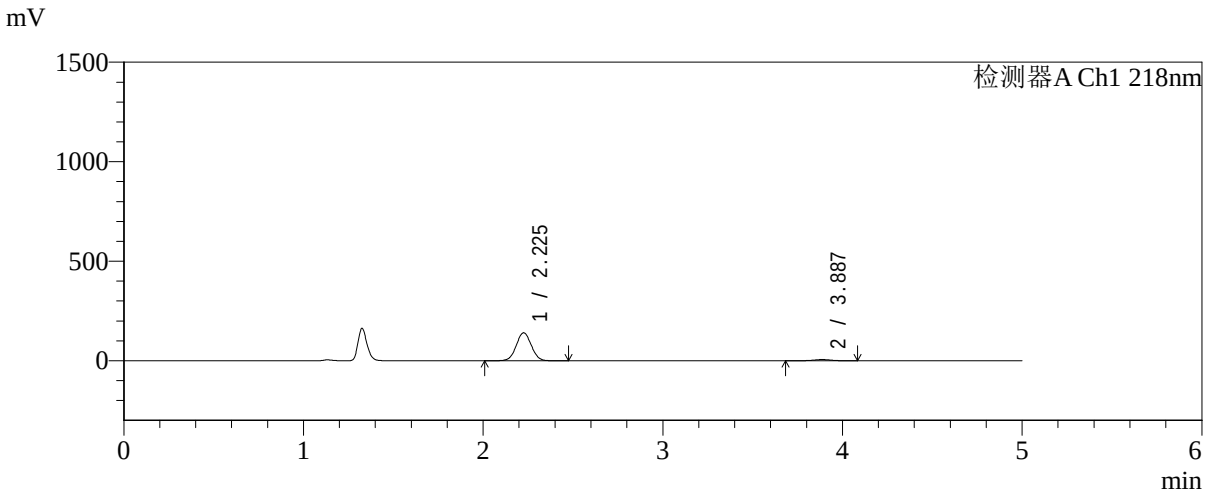
SHIMADZU LabSolutions

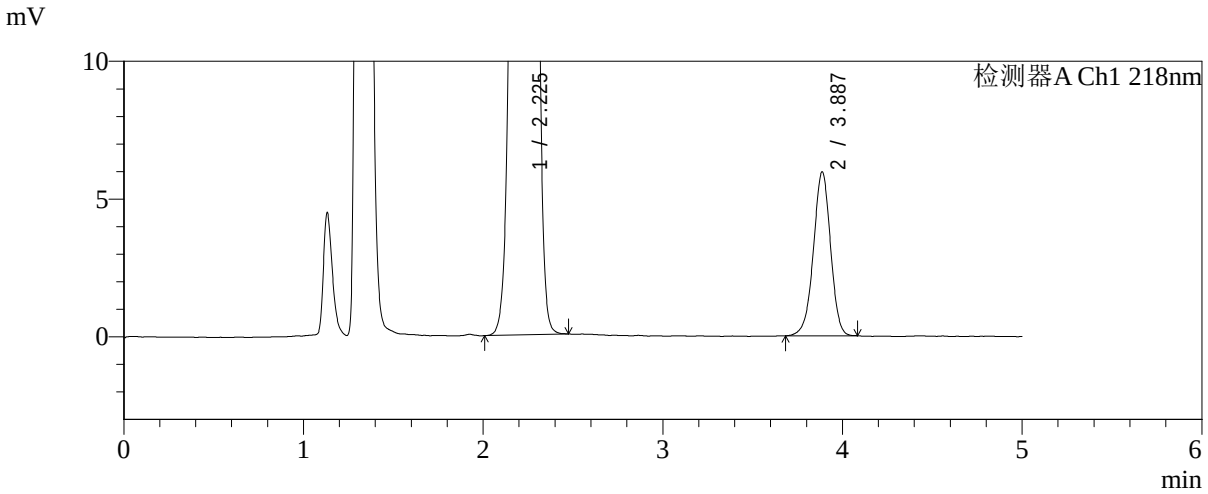
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-531-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:50:01
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:35:46
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	817554	95.397	140043	3361	1.033	--
2	3.887	39447	4.603	5945	8067	0.966	10.174
总计		857002	100.000	145988			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

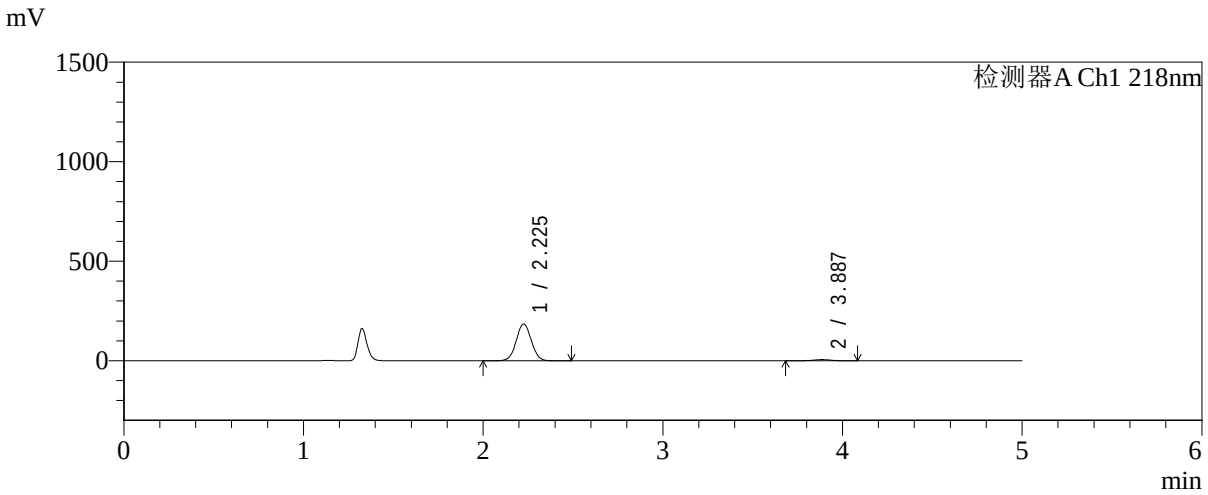
SHIMADZU LabSolutions

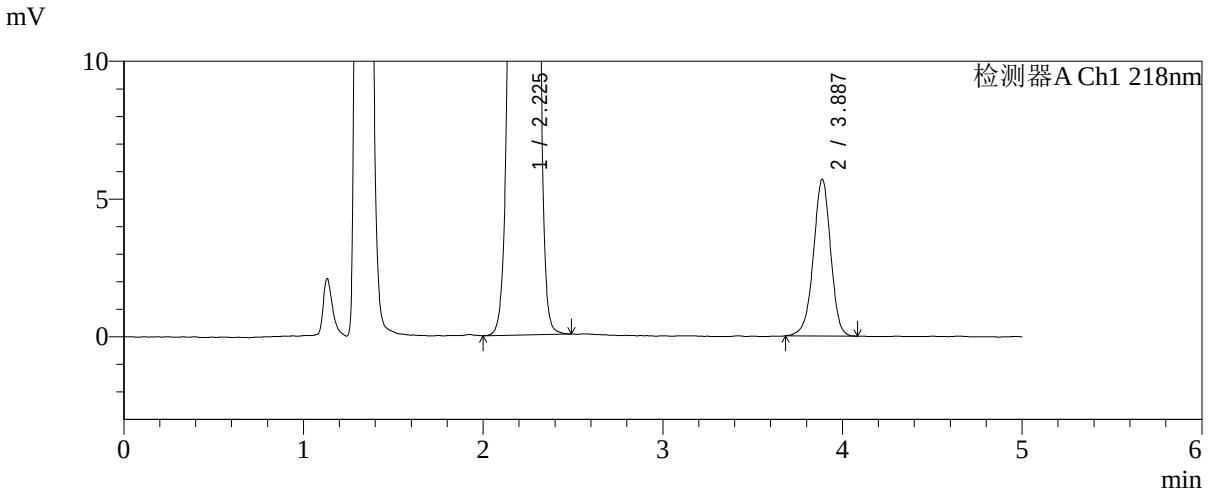
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-532-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 19:55:24
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:35:54
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1075142	96.599	184179	3363	1.033	--
2	3.887	37849	3.401	5685	8047	0.959	10.171
总计		1112991	100.000	189863			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

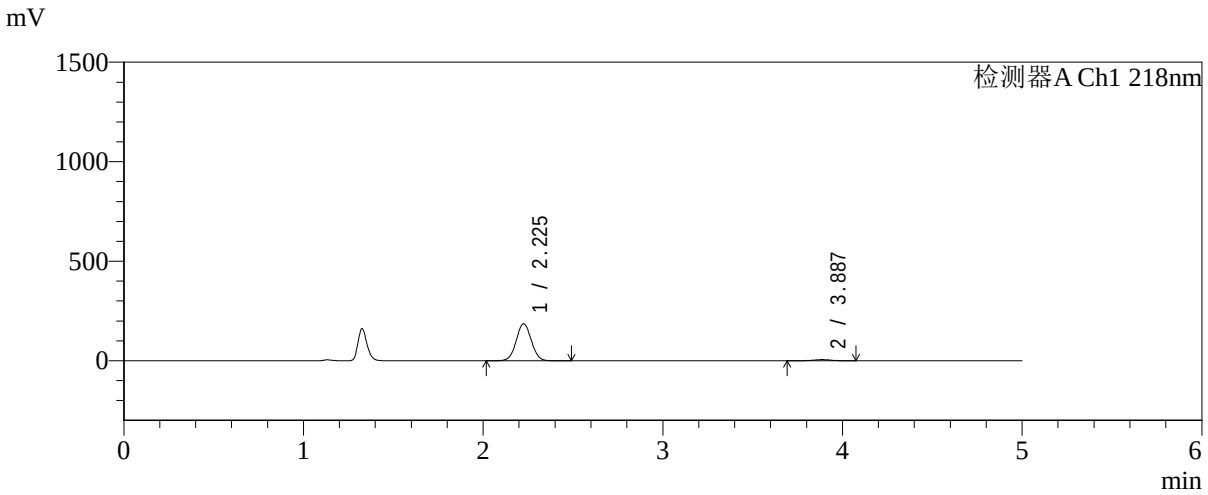
SHIMADZU LabSolutions

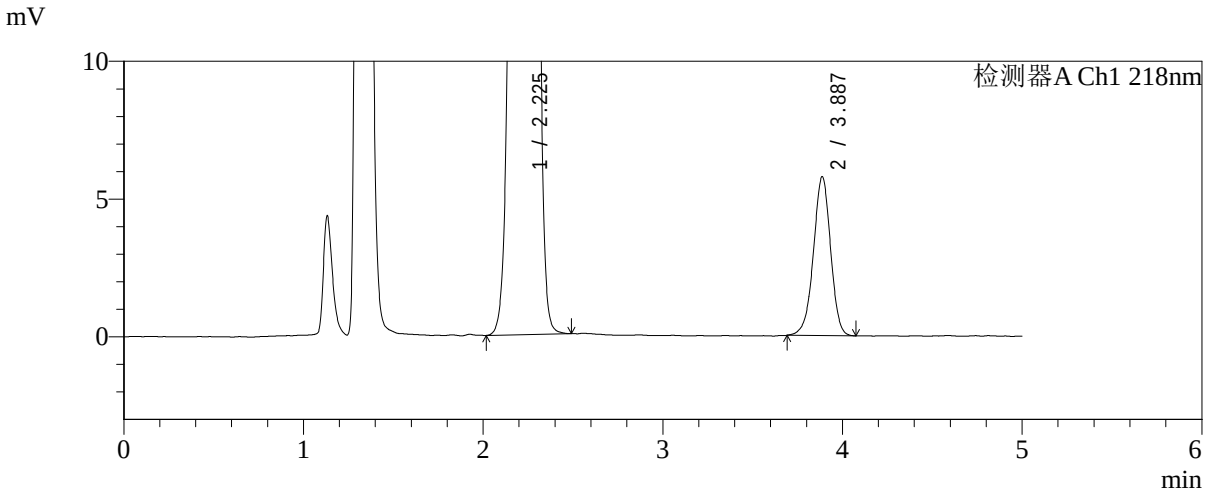
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-533-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:00:46
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:36:01
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1081903	96.579	185292	3359	1.033	--
2	3.887	38320	3.421	5766	8010	0.964	10.156
总计		1120222	100.000	191057			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

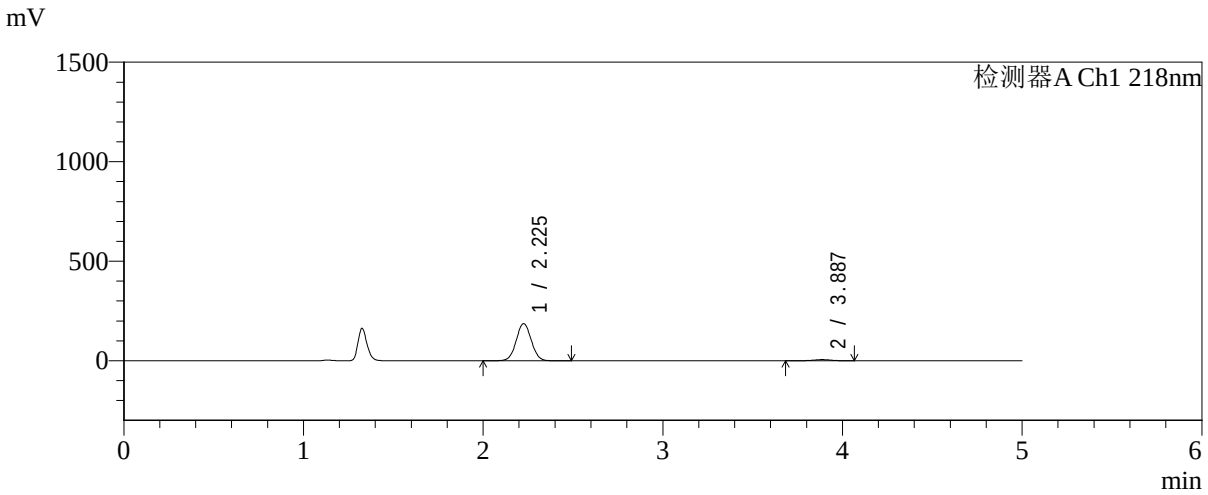
SHIMADZU LabSolutions

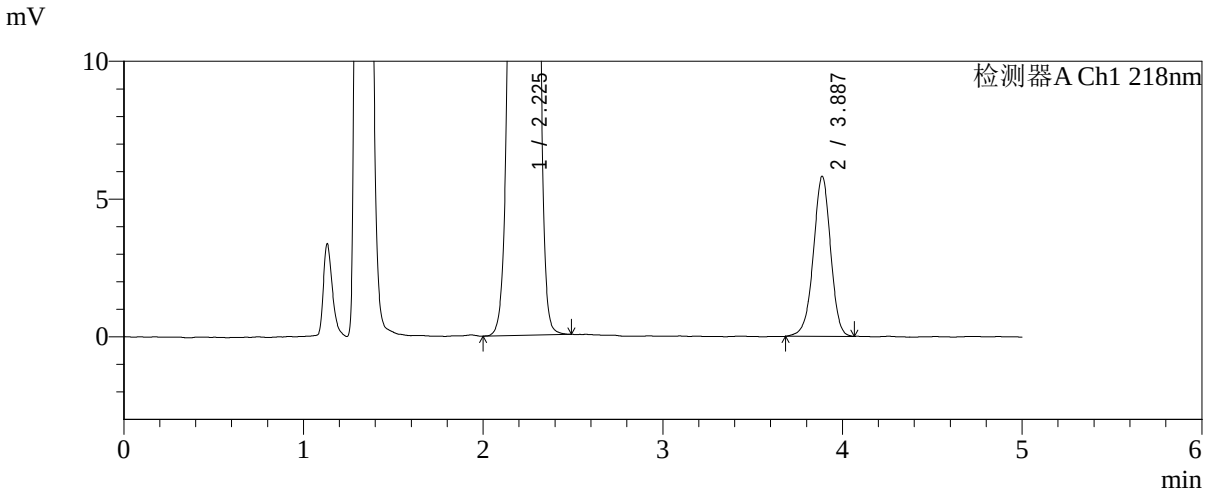
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-534-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:06:08
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:36:09
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1087348	96.570	186231	3357	1.034	--
2	3.887	38626	3.430	5807	8067	0.964	10.173
总计		1125974	100.000	192038			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

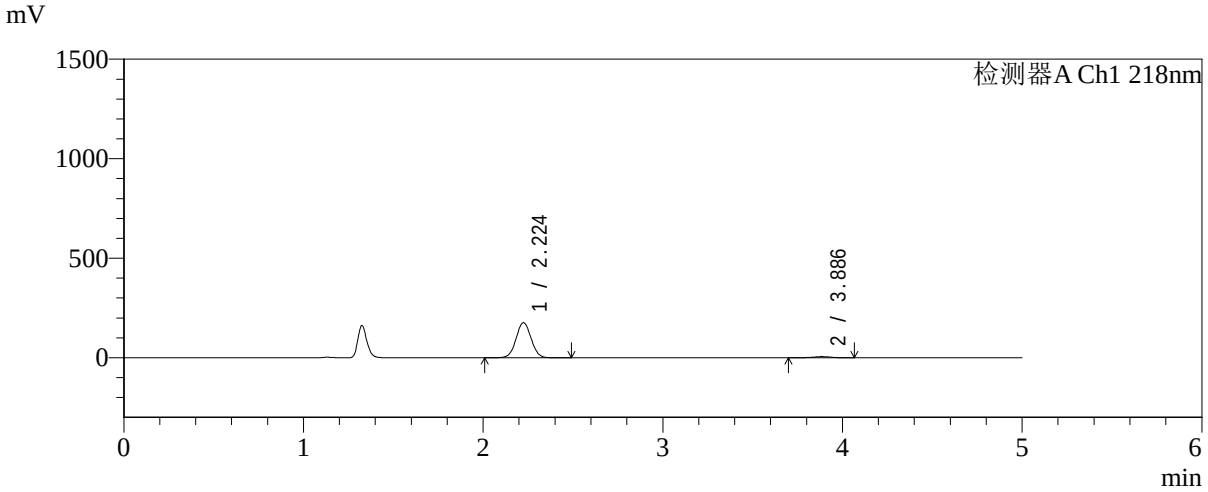
SHIMADZU LabSolutions

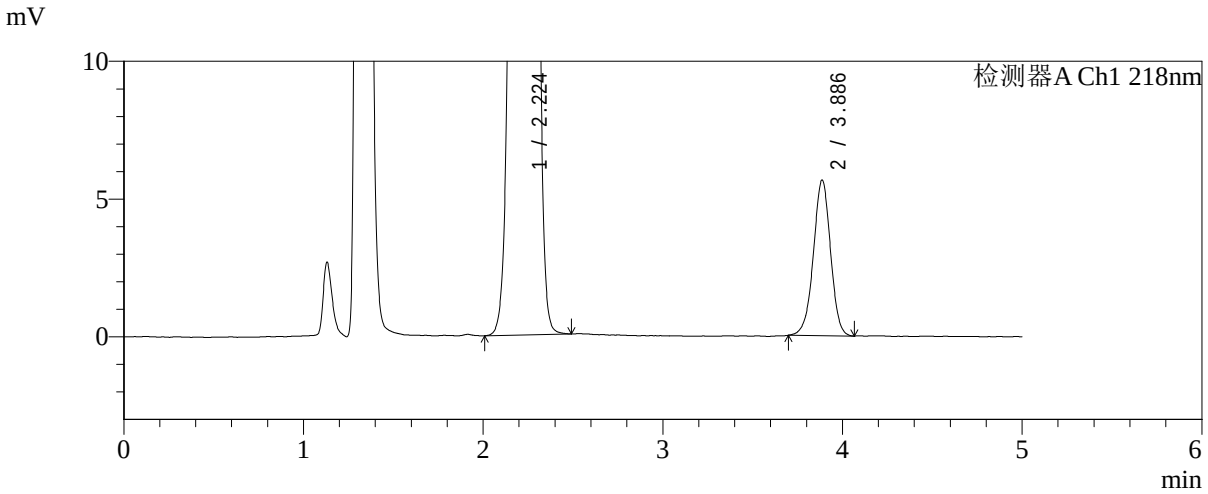
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-535-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:11:29
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:36:16
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1023964	96.470	175759	3363	1.034	--
2	3.886	37469	3.530	5646	8076	0.974	10.185
总计		1061433	100.000	181405			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

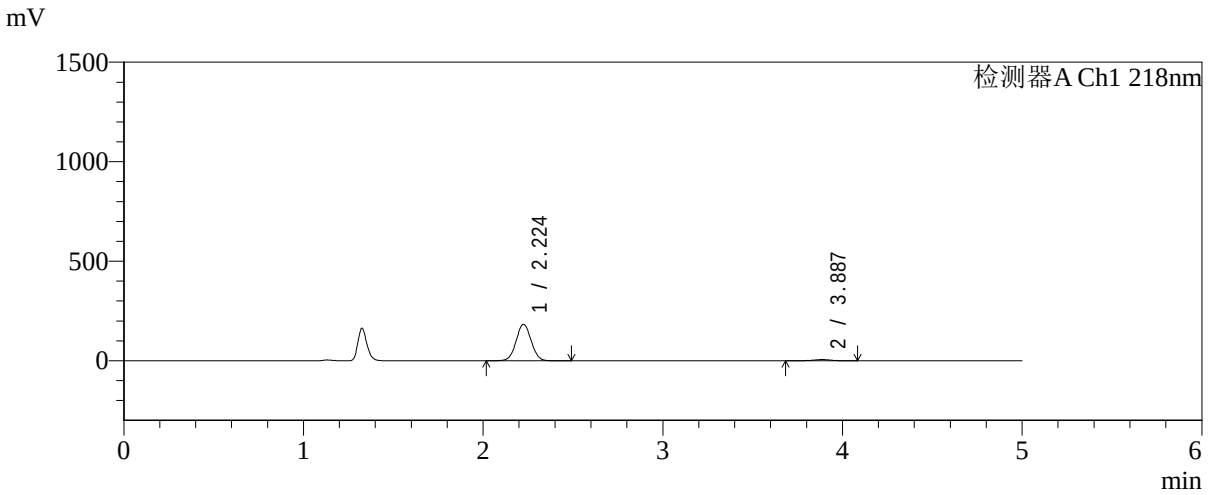
SHIMADZU LabSolutions

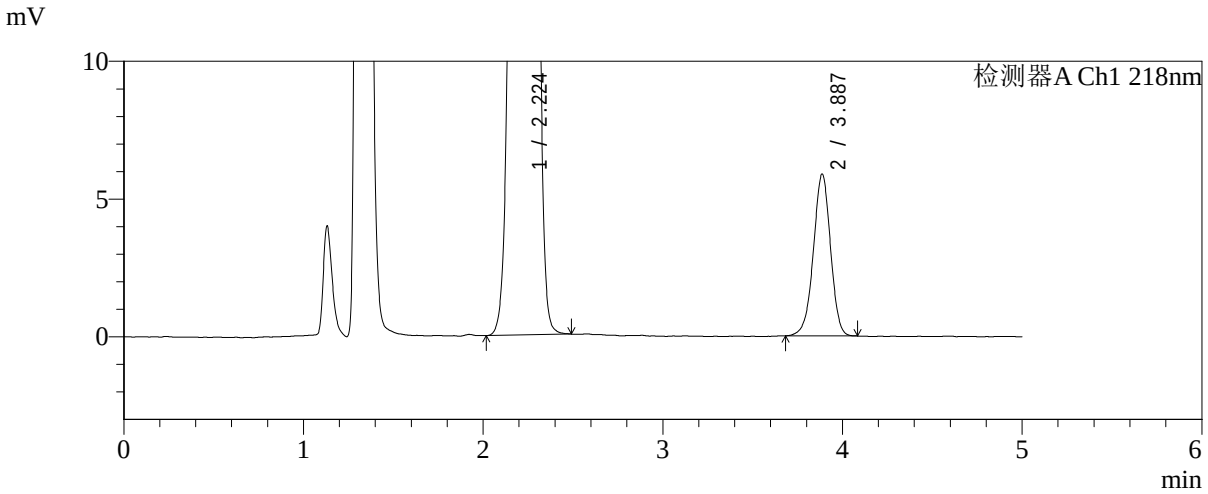
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-536-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:16:51
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:36:23
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1063516	96.474	182444	3360	1.034	--
2	3.887	38870	3.526	5865	8012	0.966	10.161
总计		1102386	100.000	188309			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

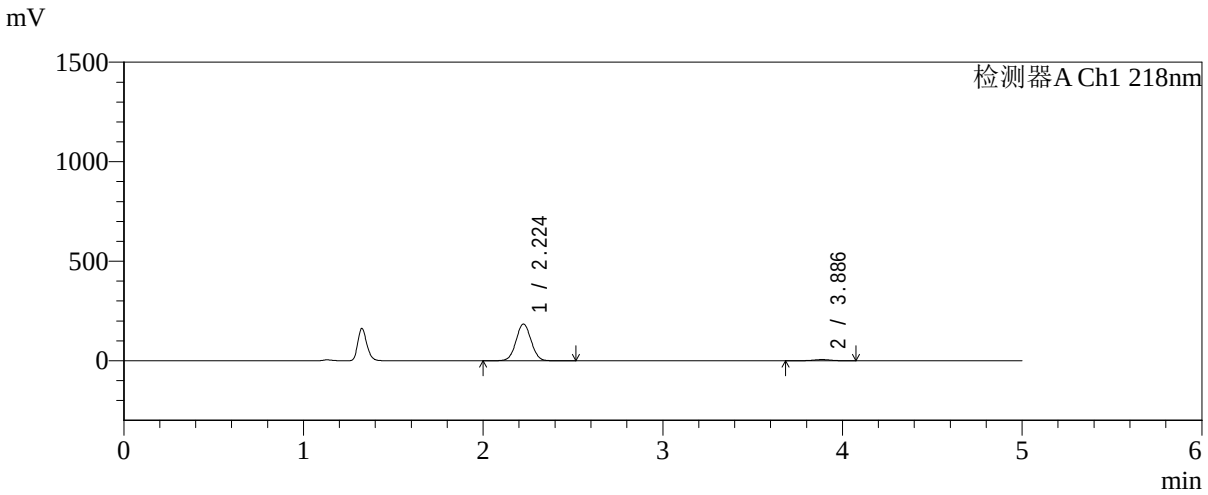
SHIMADZU LabSolutions

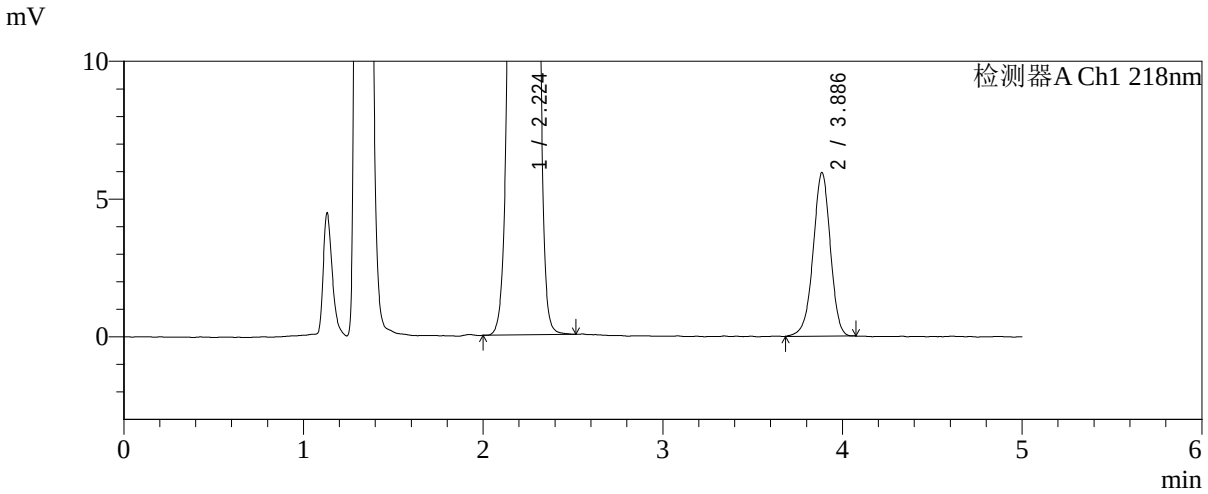
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-537-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:22:13
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:36:31
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1074231	96.454	184381	3360	1.033	--
2	3.886	39489	3.546	5923	8046	0.959	10.170
总计		1113720	100.000	190304			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

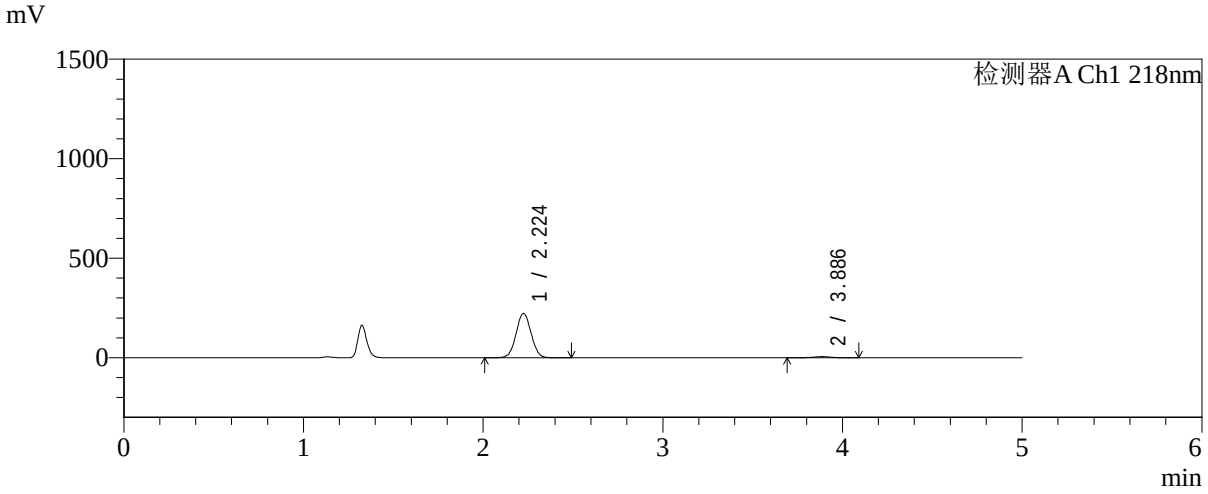
SHIMADZU LabSolutions

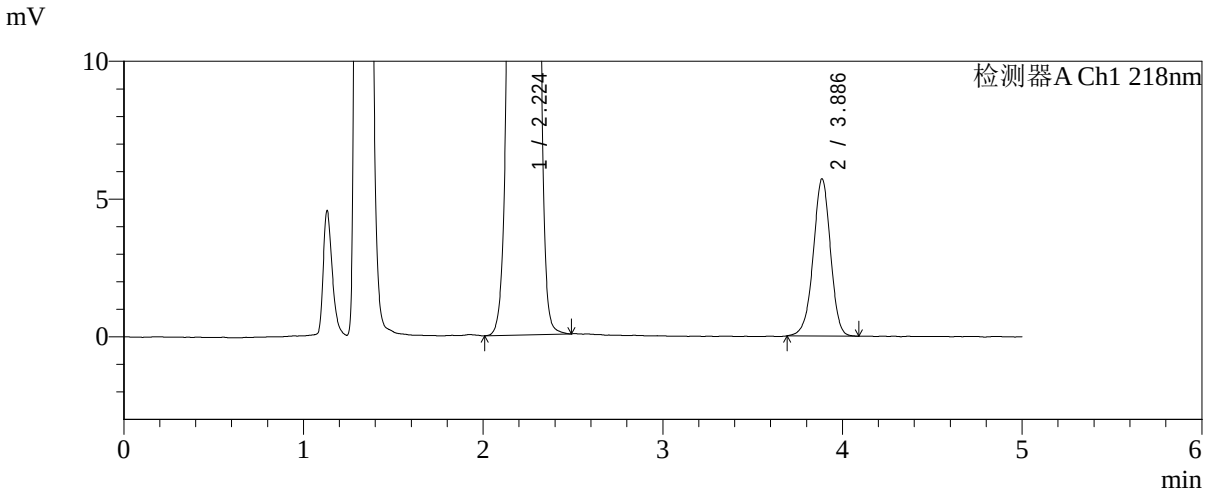
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-538-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:27:36
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:36:38
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1295681	97.154	222255	3359	1.033	--
2	3.886	37957	2.846	5698	8057	0.966	10.173
总计		1333638	100.000	227953			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

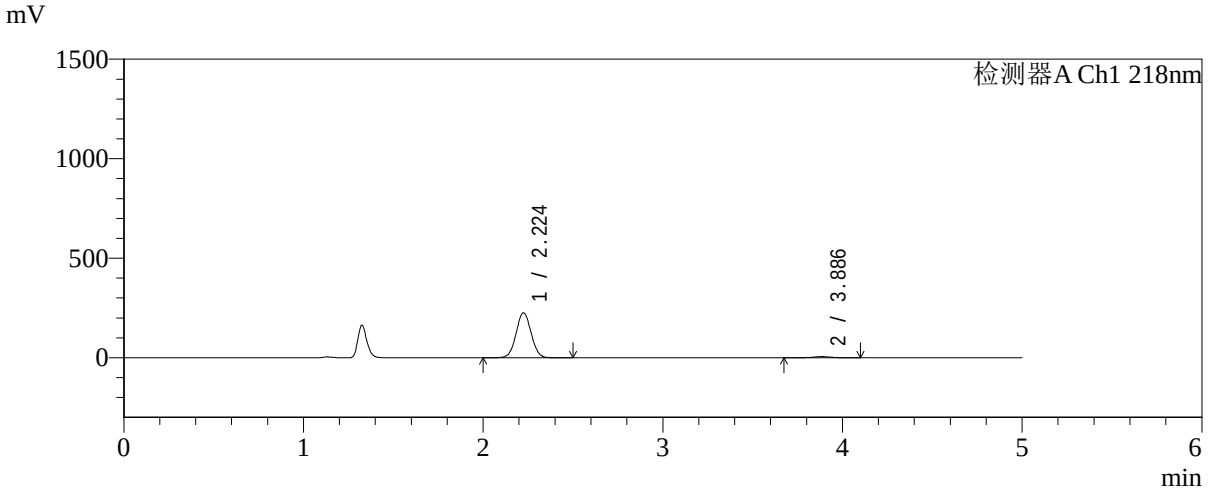
SHIMADZU LabSolutions

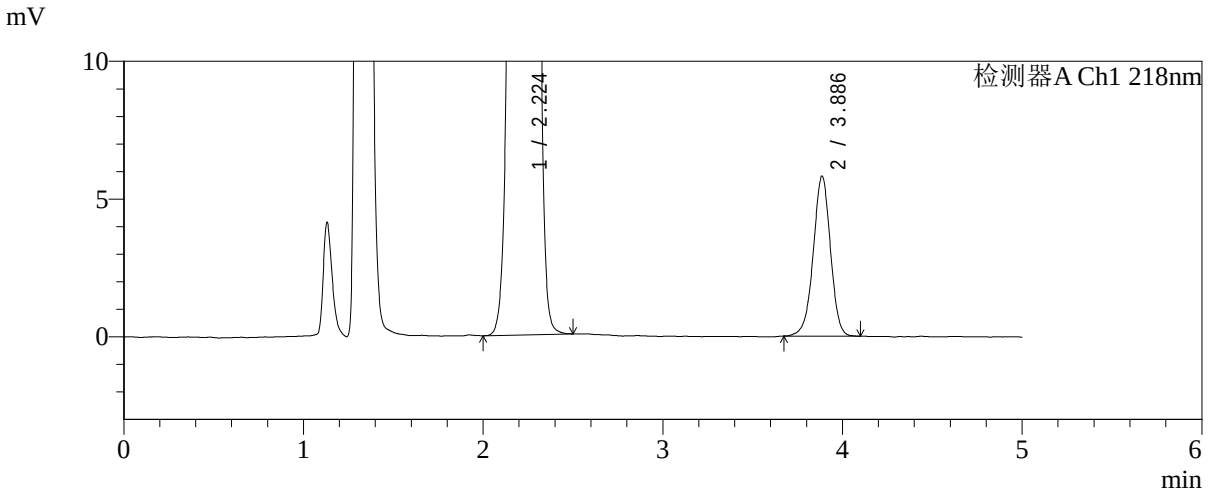
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-539-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:32:58
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:36:46
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1314037	97.142	225374	3359	1.033	--
2	3.886	38662	2.858	5799	8008	0.969	10.157
总计		1352700	100.000	231173			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

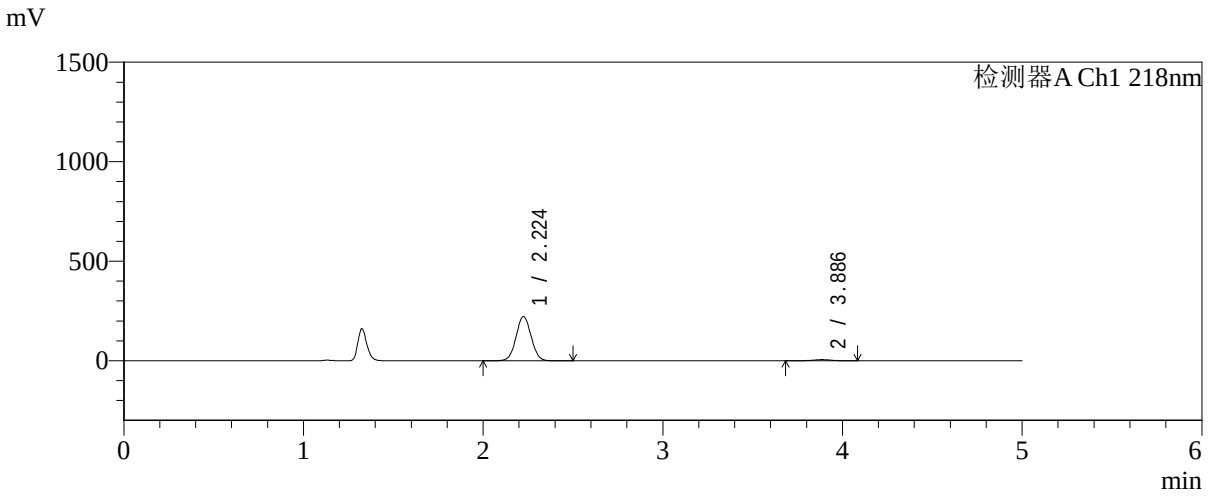
SHIMADZU LabSolutions

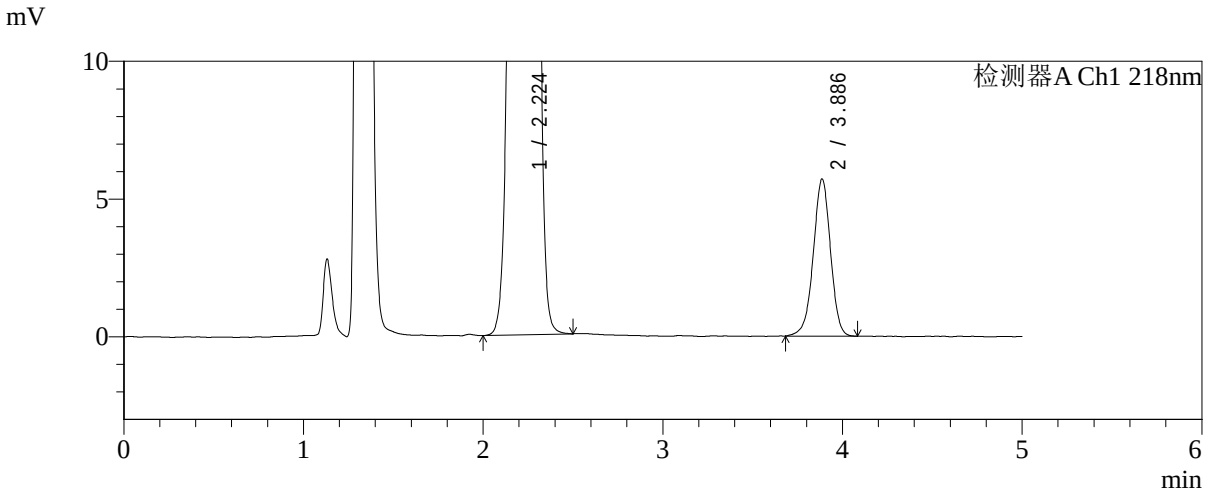
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-540-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:38:21
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:36:53
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1291117	97.144	221549	3360	1.034	--
2	3.886	37957	2.856	5695	8003	0.966	10.157
总计		1329074	100.000	227244			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

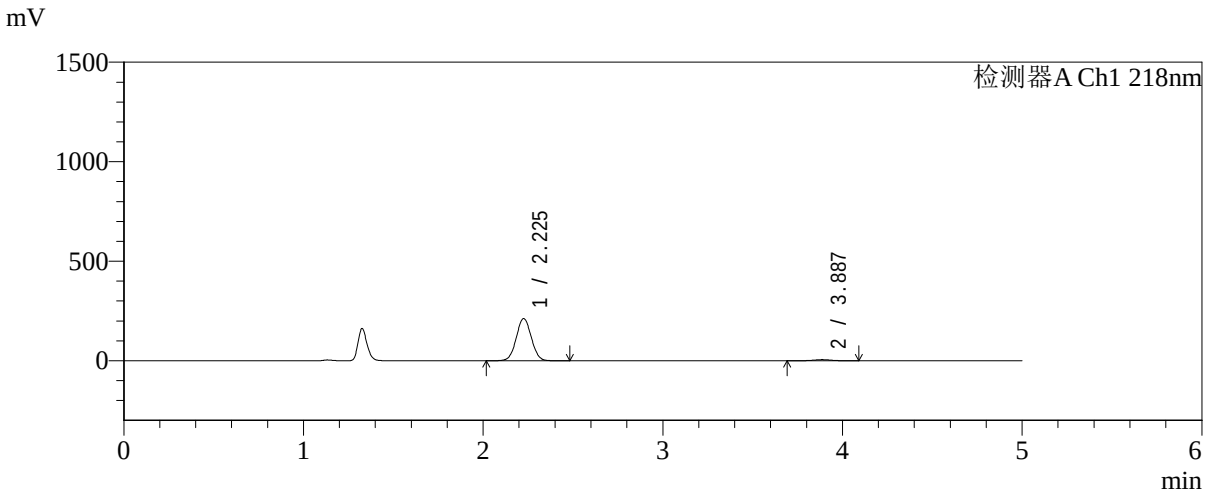
SHIMADZU LabSolutions

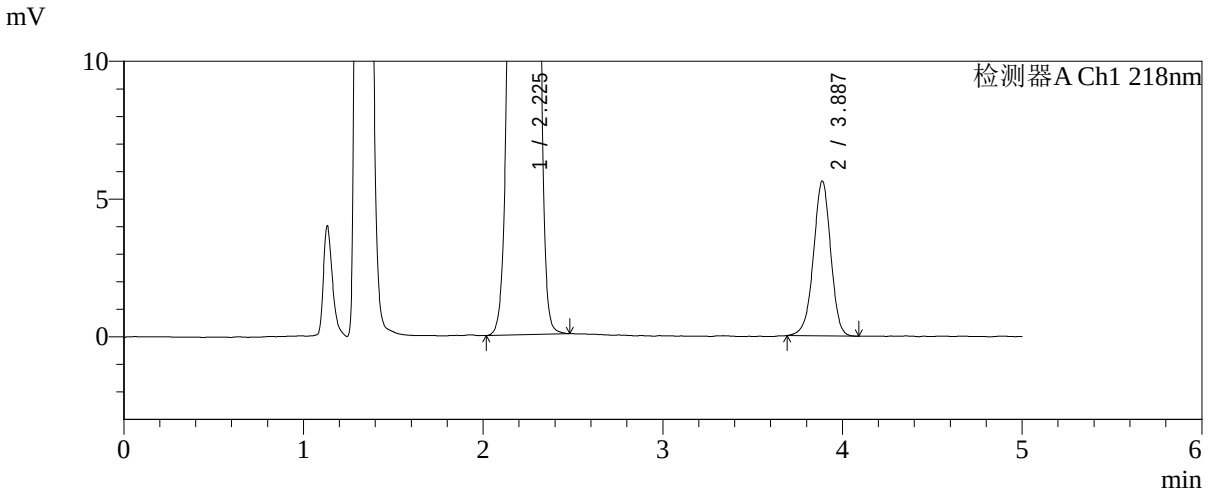
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-541-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:43:44
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:37:01
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1234472	97.057	211227	3358	1.033	--
2	3.887	37434	2.943	5619	8032	0.963	10.162
总计		1271906	100.000	216846			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

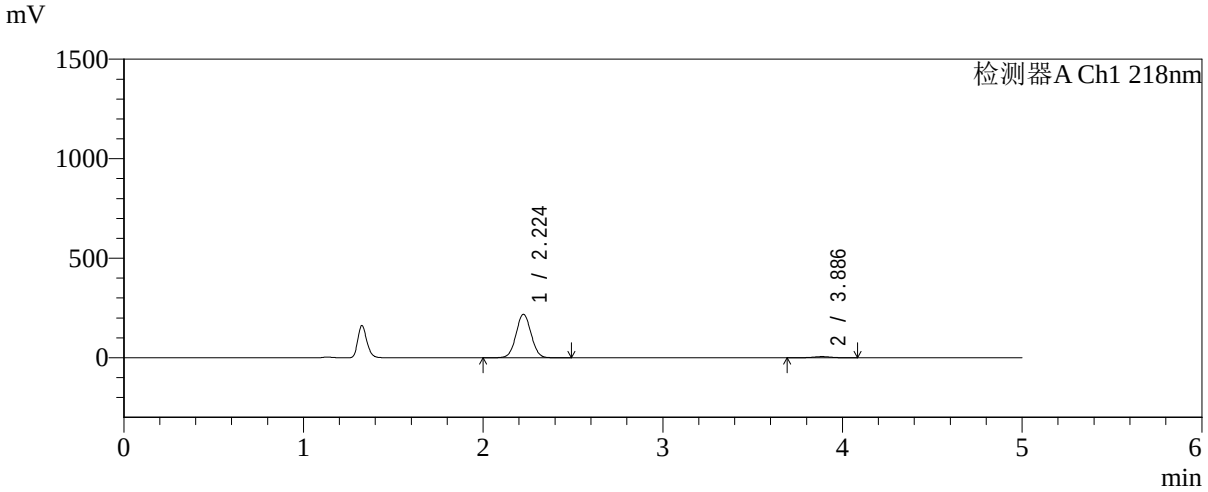
SHIMADZU LabSolutions

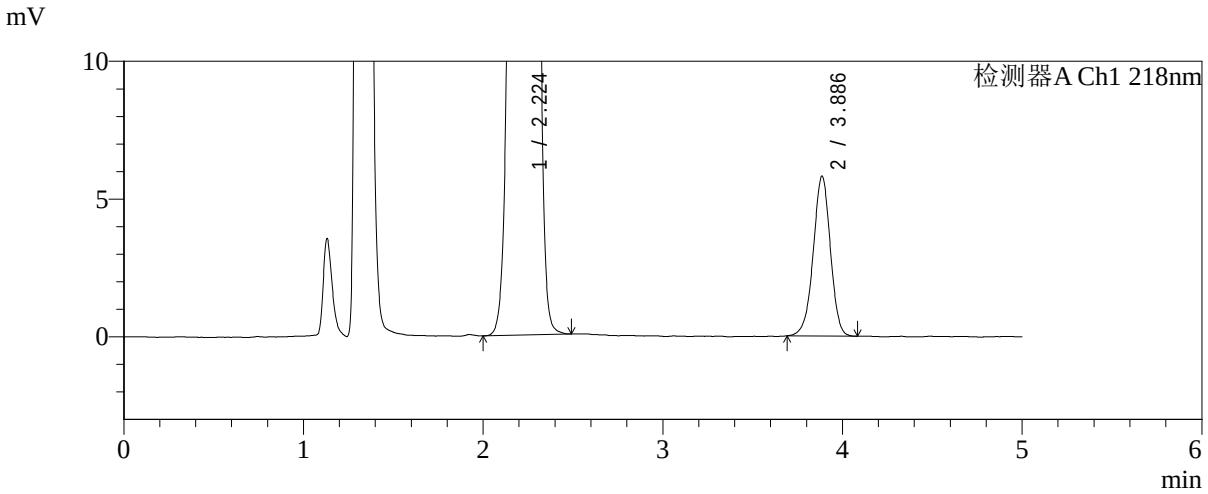
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-542-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:49:06
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:37:08
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1271059	97.061	218120	3359	1.033	--
2	3.886	38492	2.939	5792	8040	0.965	10.168
总计		1309551	100.000	223912			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

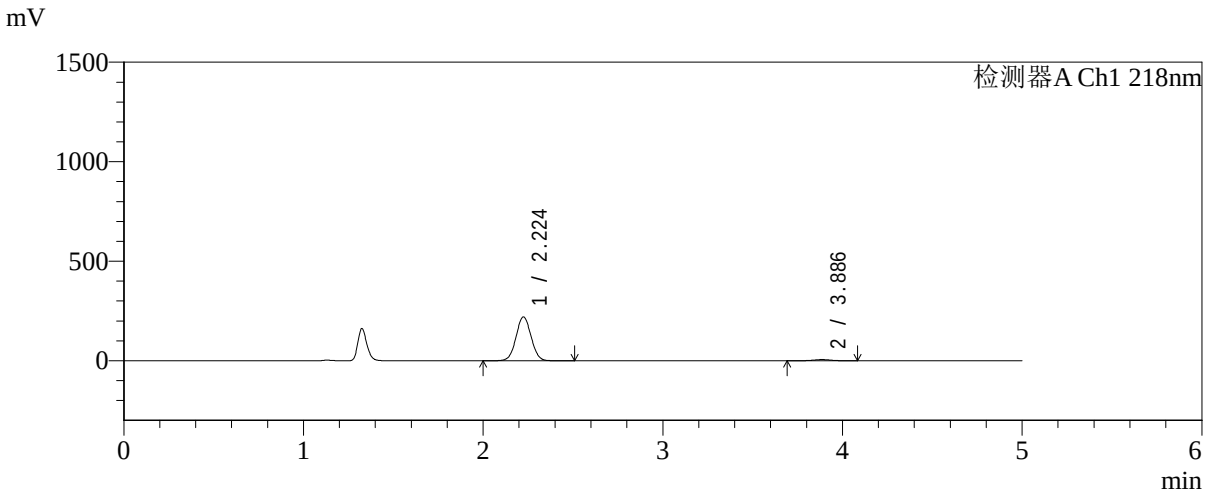
SHIMADZU LabSolutions

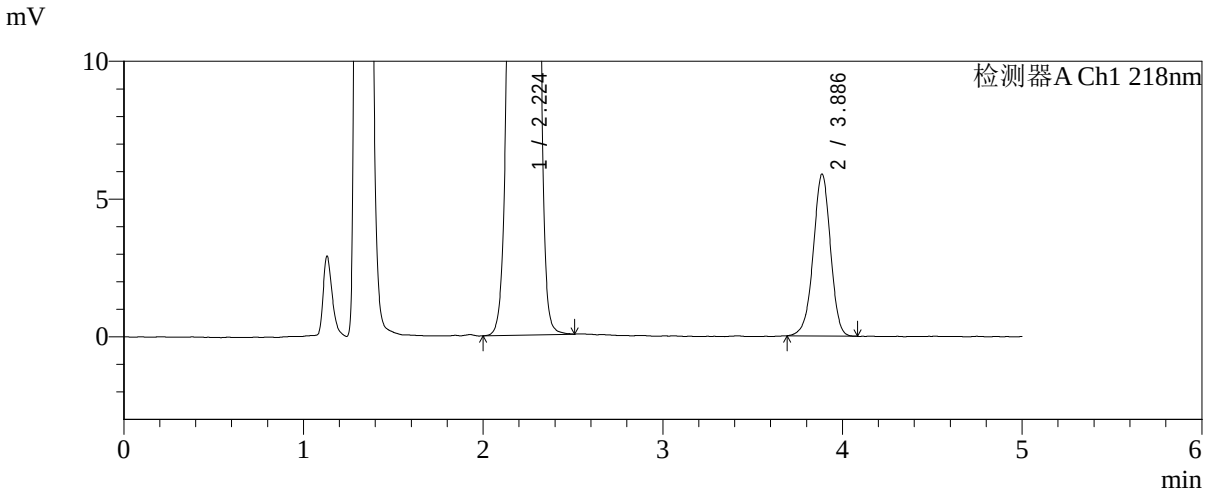
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-543-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 20:54:28
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:37:16
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1281695	97.039	220043	3363	1.033	--
2	3.886	39103	2.961	5872	8064	0.965	10.180
总计		1320798	100.000	225915			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

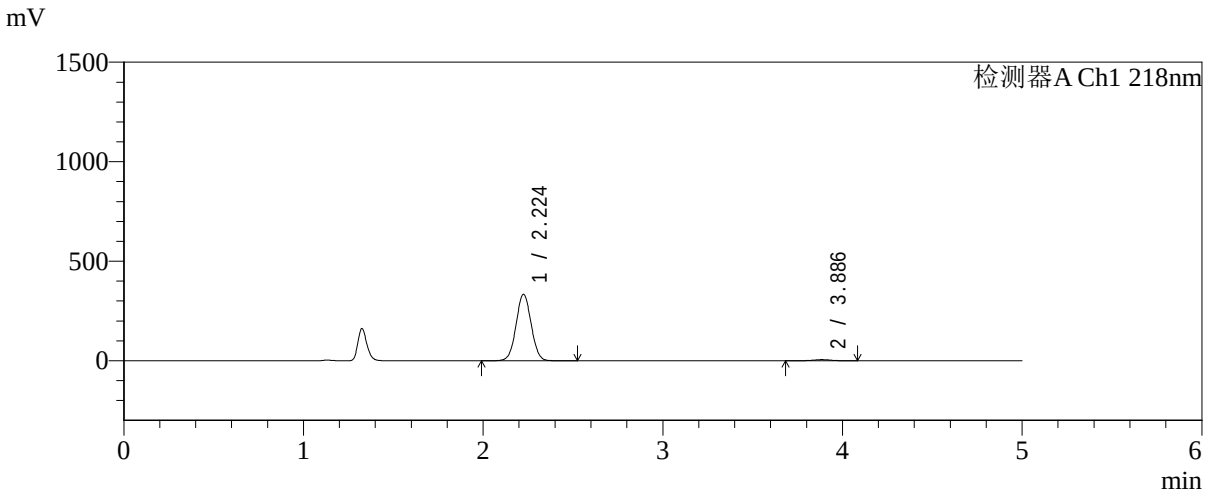
SHIMADZU LabSolutions

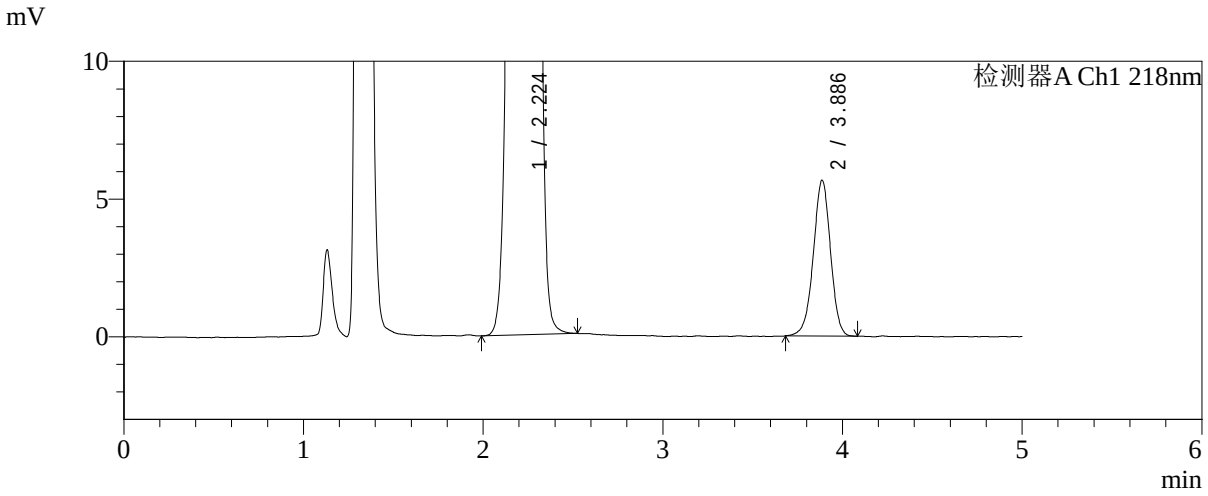
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-544-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 20:59:51
处理时间（V2）:2025/09/21 16:37:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)
版本号: 6.115
实验者: liuqihuizi
处理者: liuqihuizi

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1946302	98.103	333503	3355	1.033	--
2	3.886	37634	1.897	5650	8040	0.973	10.166
总计		1983936	100.000	339154			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

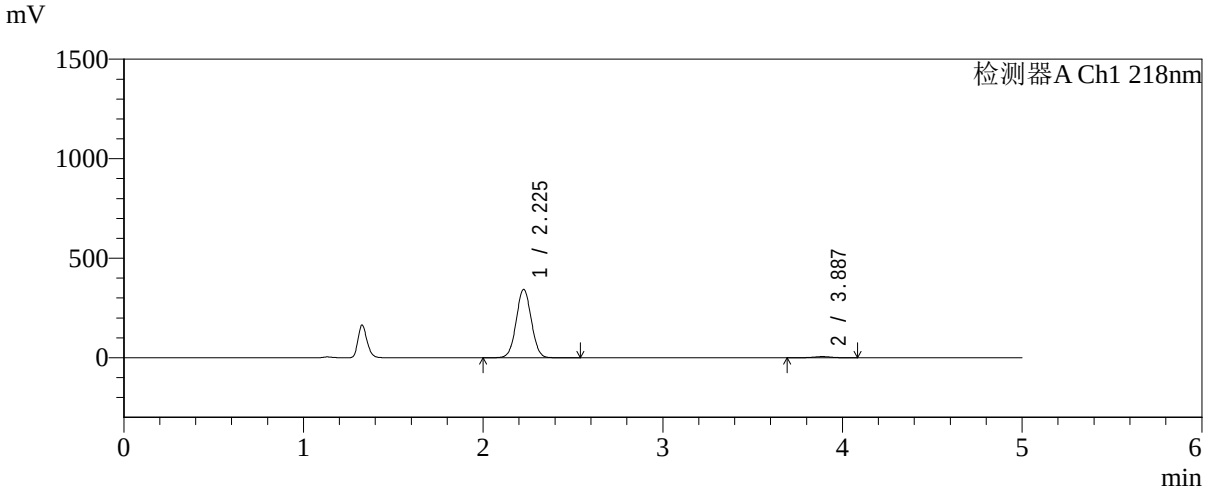
SHIMADZU LabSolutions

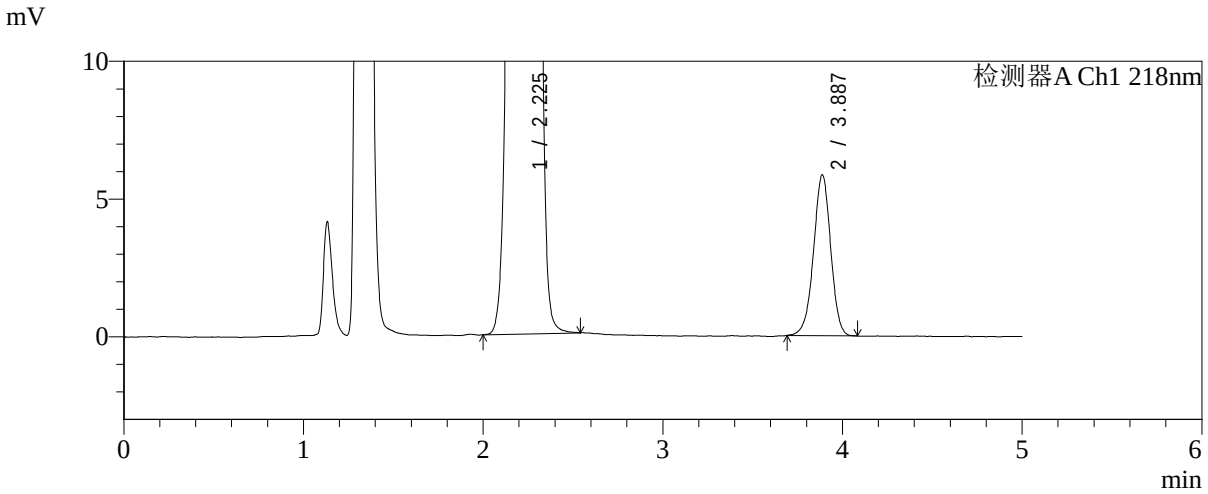
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-545-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:05:14
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:37:31
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	2004870	98.101	342633	3349	1.033	--
2	3.887	38806	1.899	5837	8043	0.971	10.160
总计		2043676	100.000	348469			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

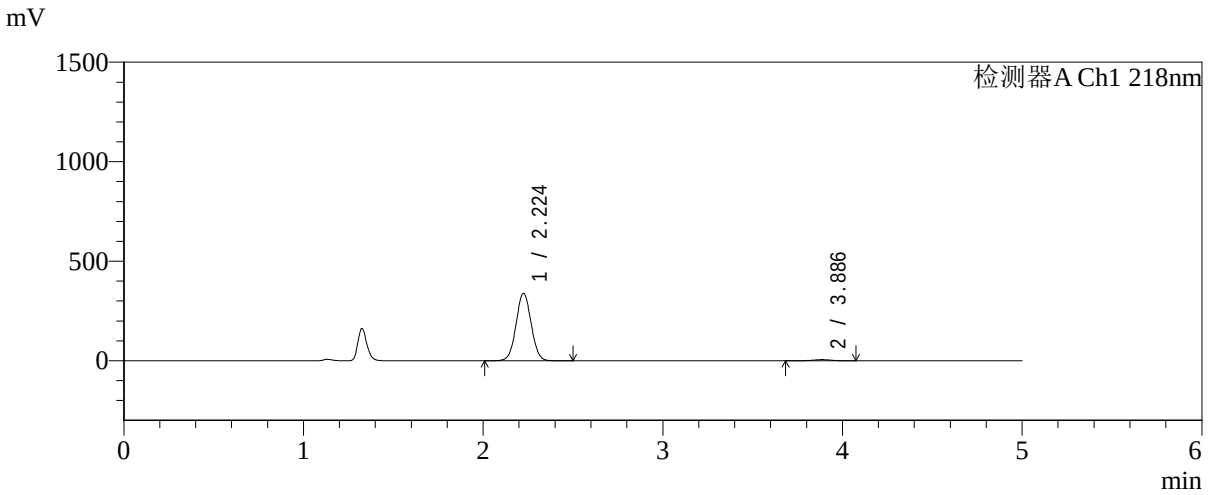
SHIMADZU LabSolutions

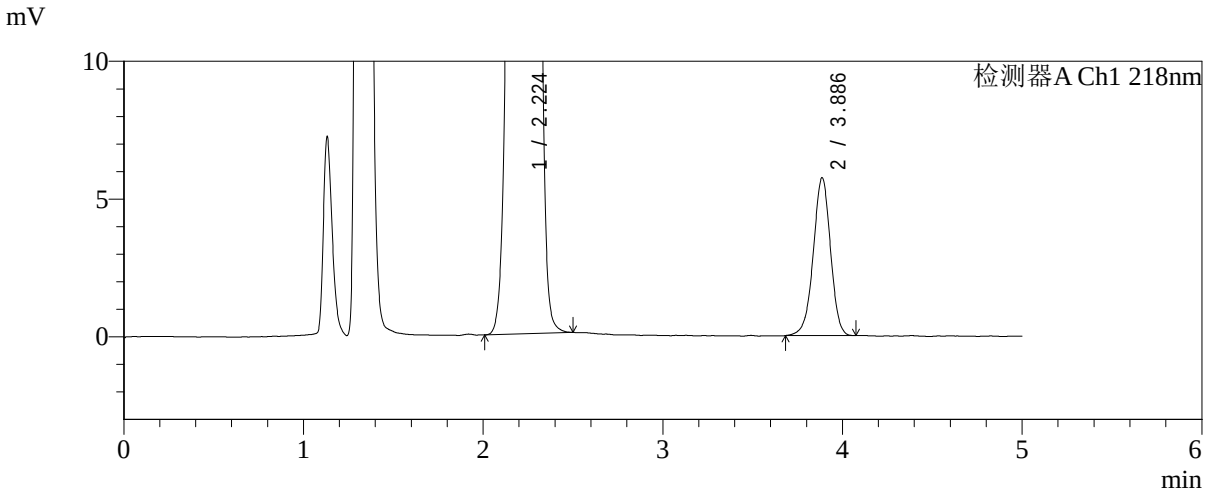
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-546-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:10:36
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:37:38
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1974861	98.107	338574	3357	1.032	--
2	3.886	38096	1.893	5722	8007	0.964	10.156
总计		2012957	100.000	344296			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

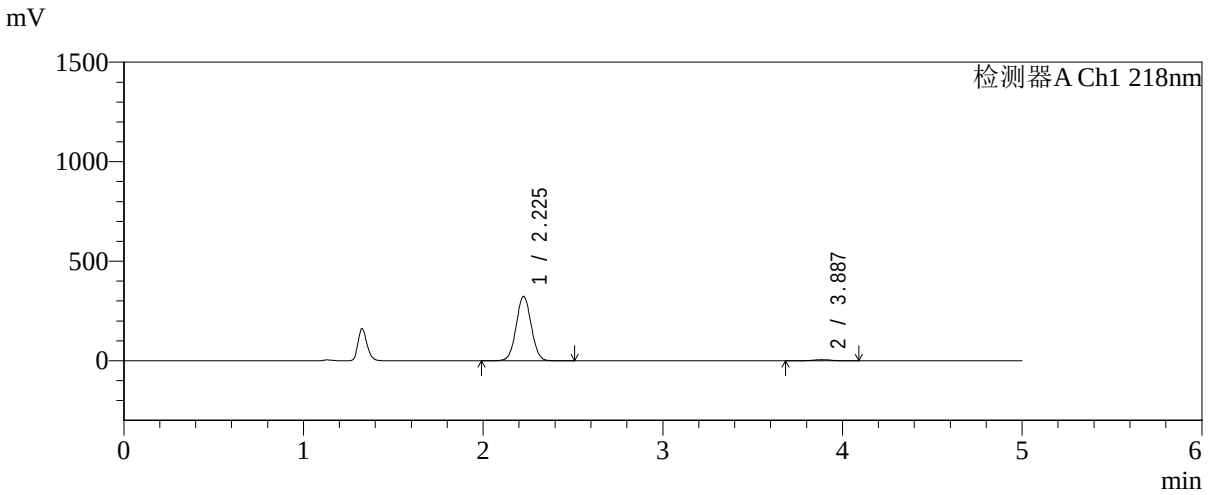
SHIMADZU LabSolutions

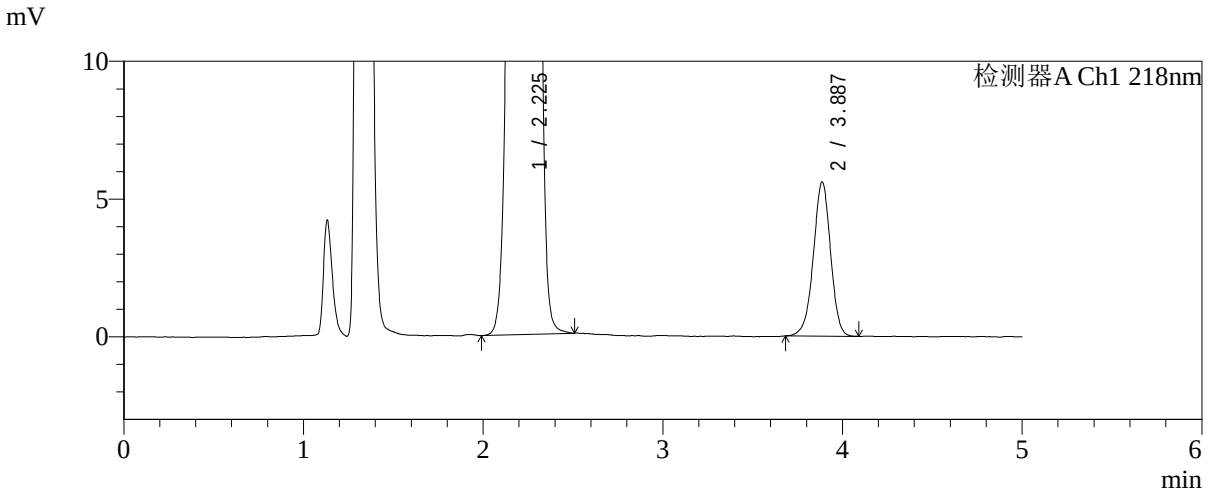
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-547-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:15:59
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:37:46
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1881328	98.057	322388	3361	1.033	--
2	3.887	37279	1.943	5593	8017	0.965	10.160
总计		1918608	100.000	327981			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

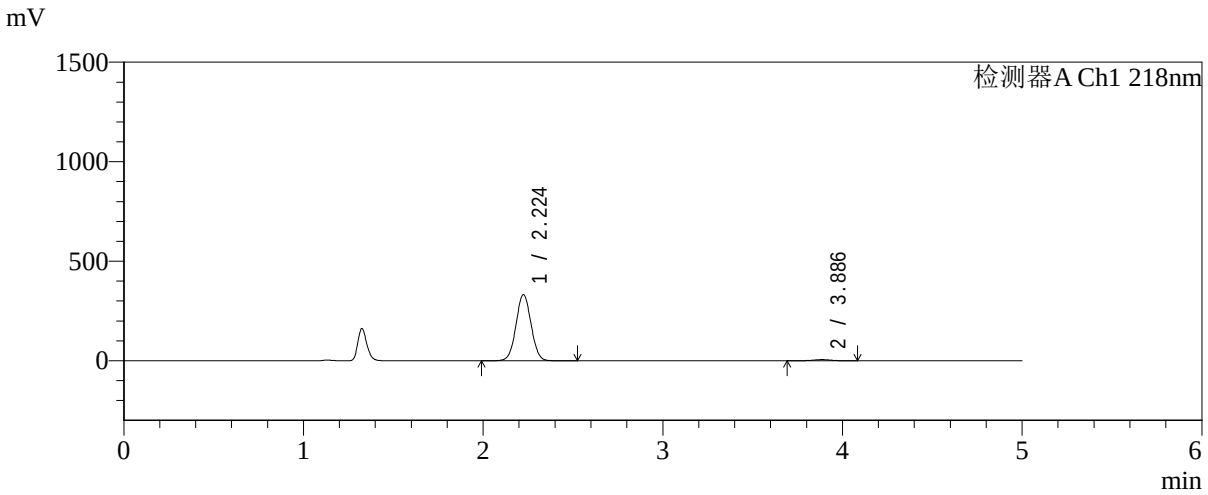
SHIMADZU LabSolutions

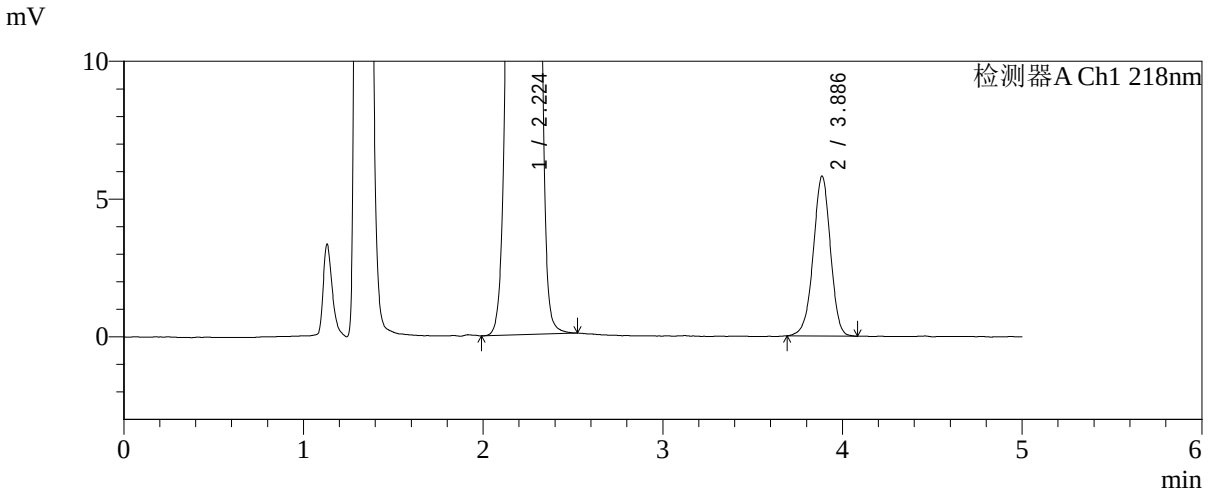
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-548-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:21:22
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:37:53
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1934993	98.043	332007	3354	1.033	--
2	3.886	38619	1.957	5798	8036	0.963	10.166
总计		1973613	100.000	337805			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

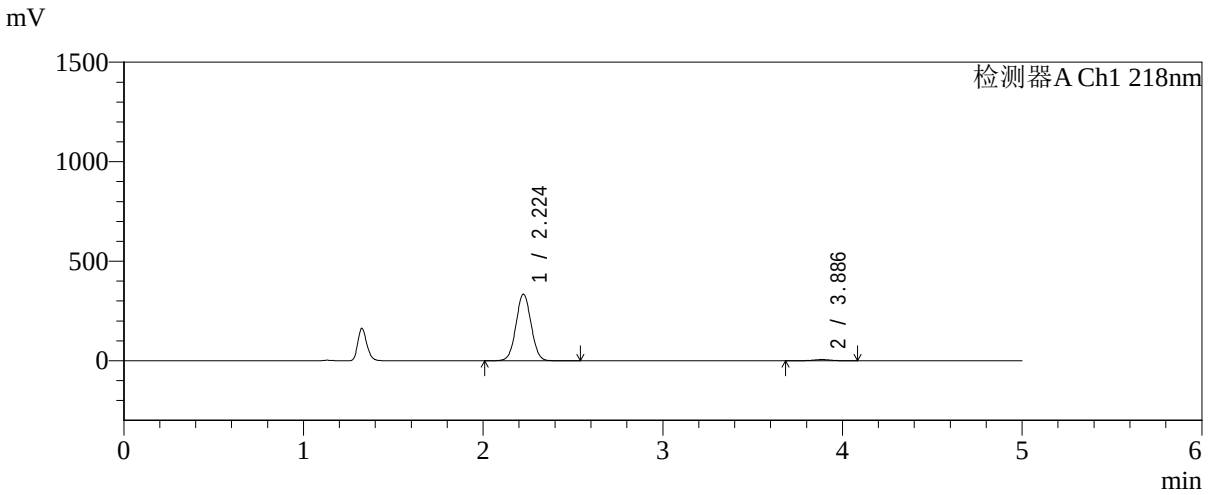
SHIMADZU LabSolutions

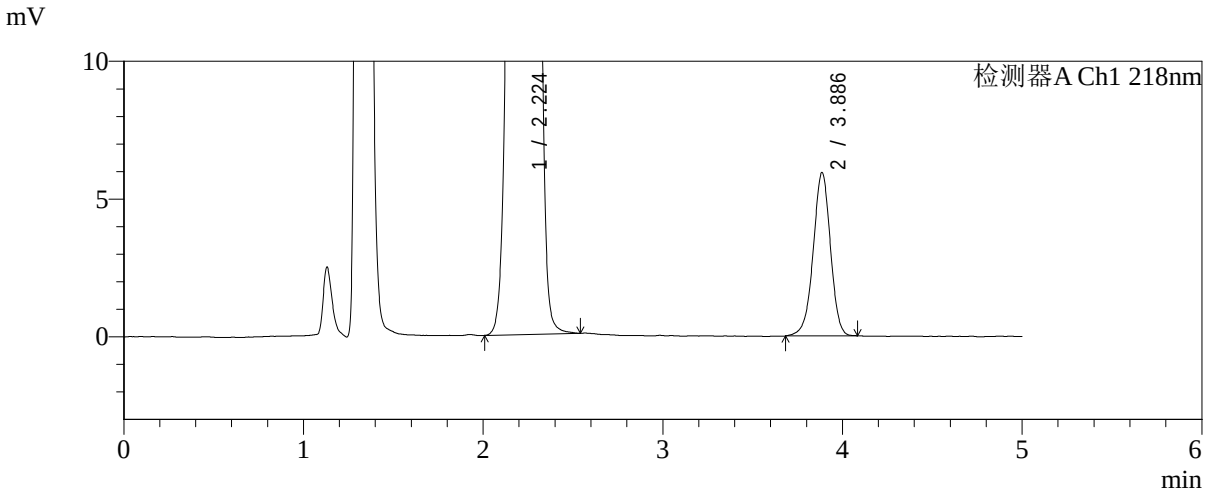
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-549-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:26:44
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:38:01
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1951042	98.017	334565	3351	1.033	--
2	3.886	39477	1.983	5917	8037	0.965	10.163
总计		1990519	100.000	340483			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

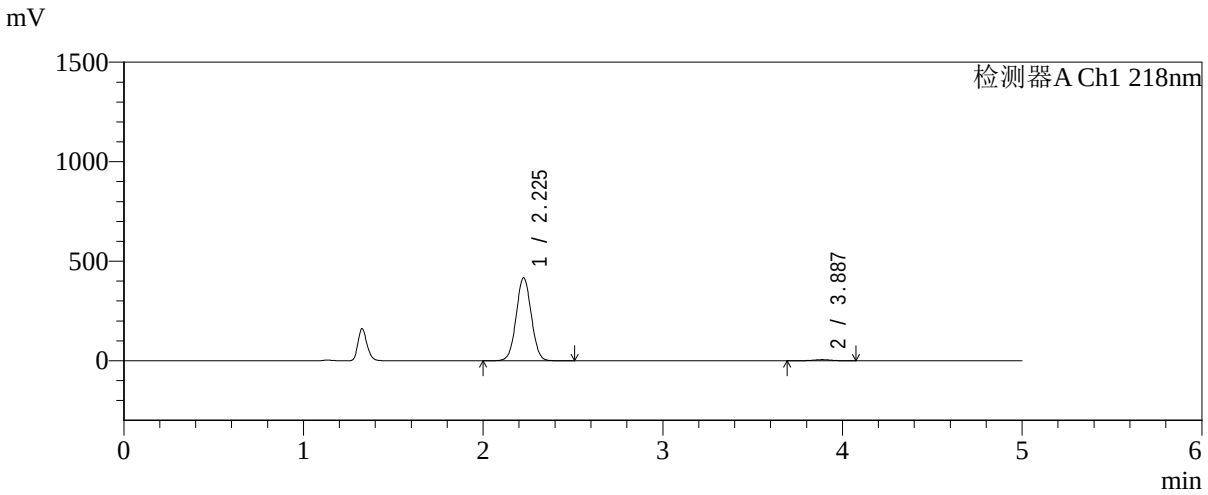
SHIMADZU LabSolutions

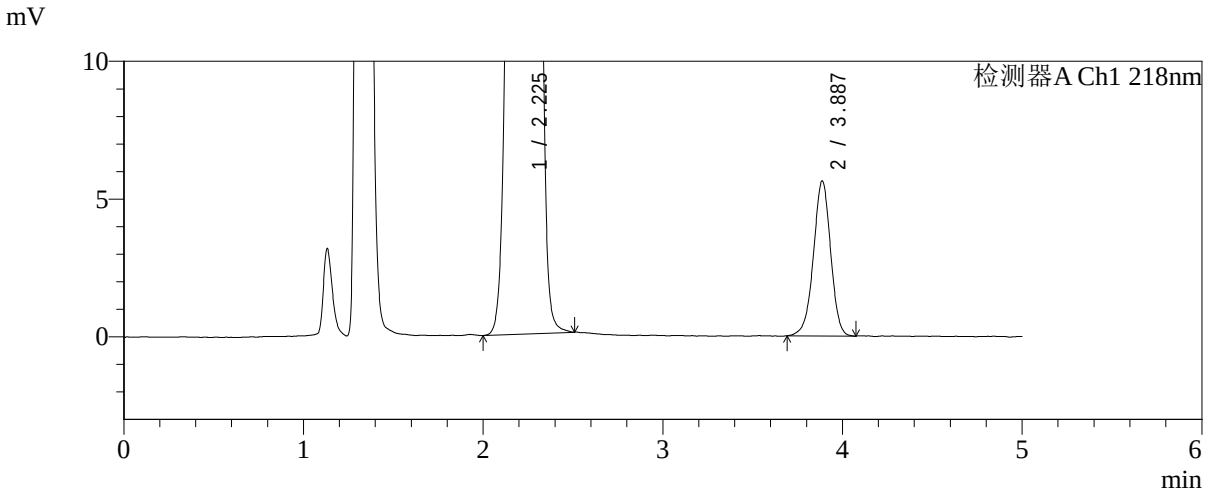
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-550-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:32:07
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:38:08
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	2429735	98.484	415816	3354	1.033	--
2	3.887	37396	1.516	5622	8009	0.967	10.153
总计		2467131	100.000	421438			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

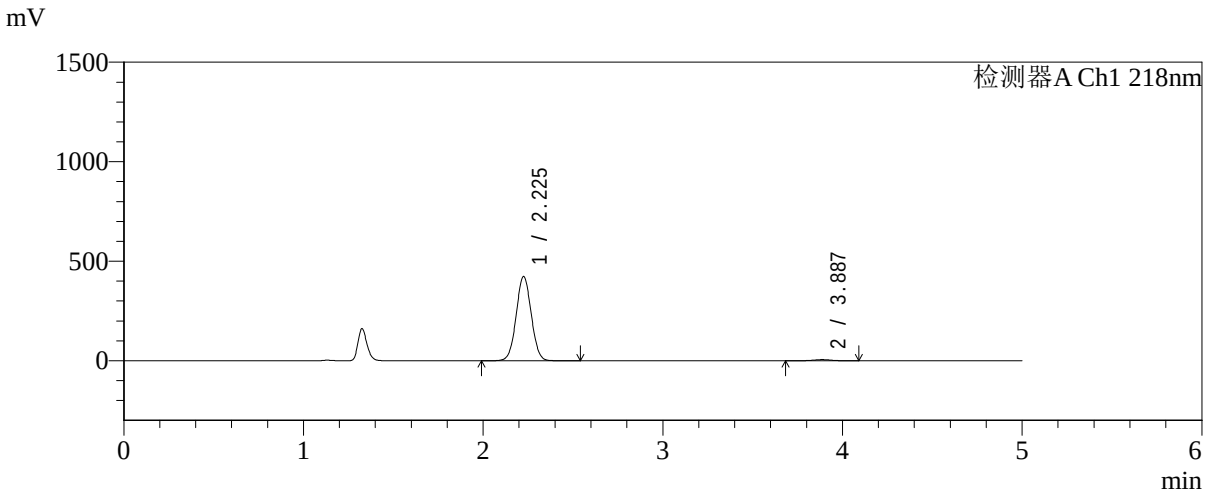
SHIMADZU LabSolutions

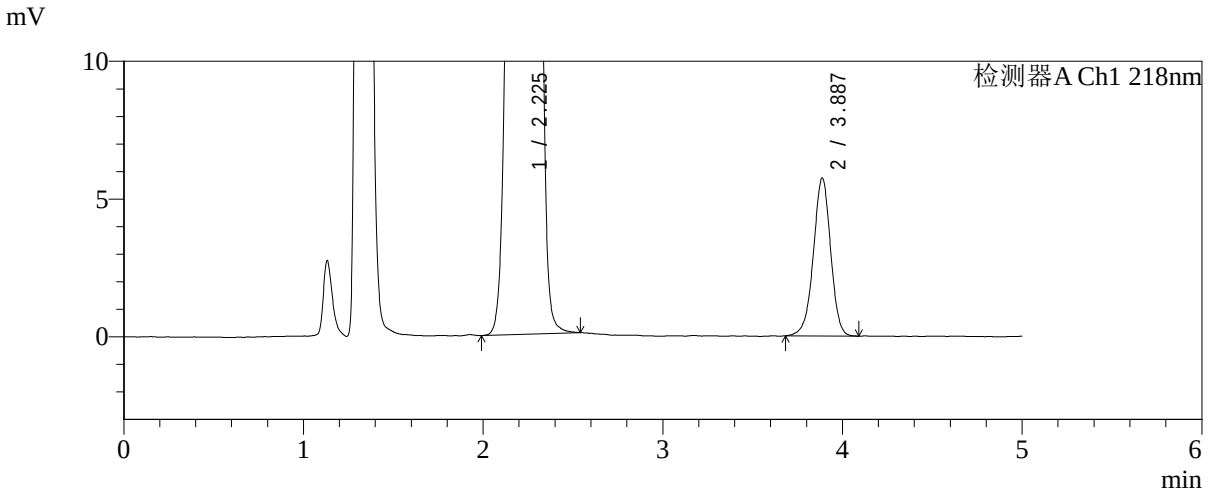
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-551-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:37:31
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:38:16
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	2465651	98.472	421880	3353	1.032	--
2	3.887	38255	1.528	5729	8003	0.963	10.150
总计		2503906	100.000	427609			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

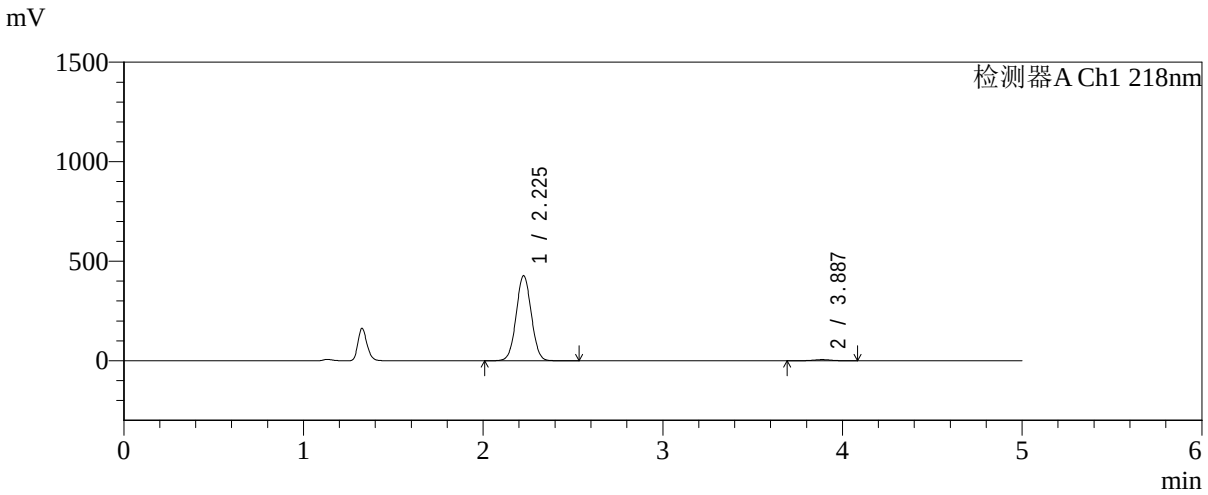
SHIMADZU LabSolutions

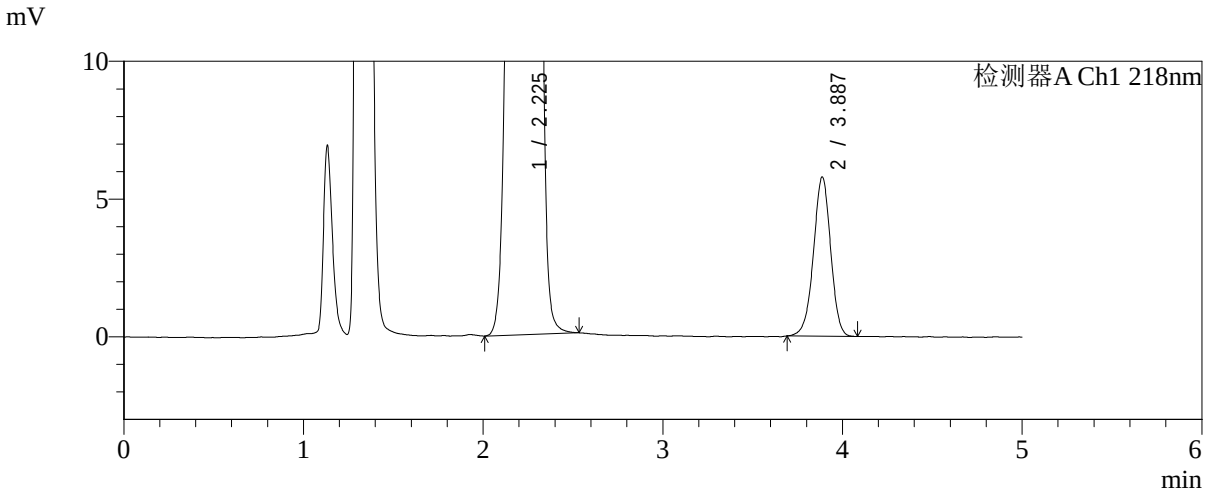
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-552-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:42:54
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:38:23
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	2494504	98.483	426325	3345	1.033	--
2	3.887	38427	1.517	5778	8014	0.971	10.148
总计		2532932	100.000	432103			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

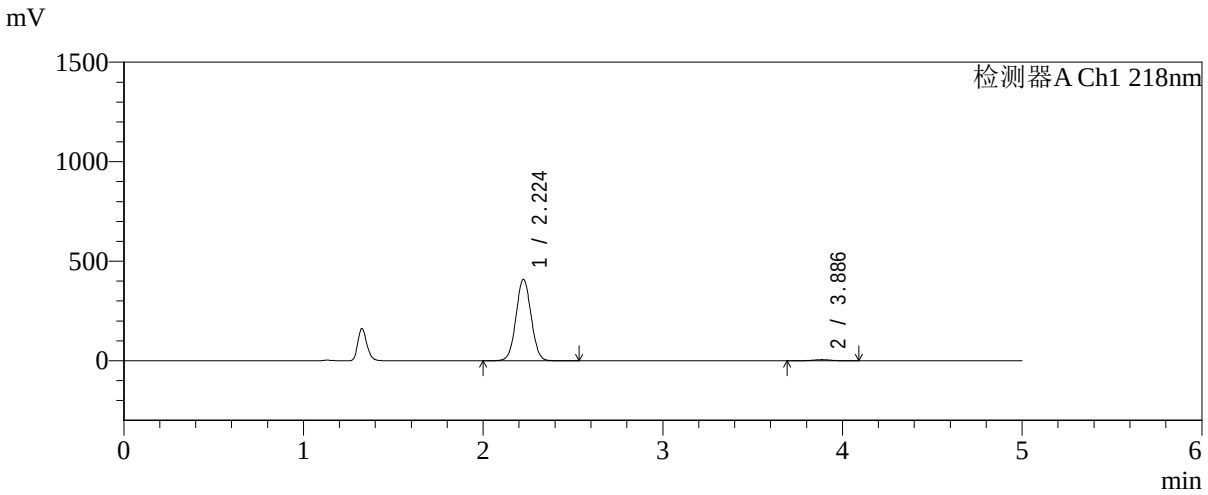
SHIMADZU LabSolutions

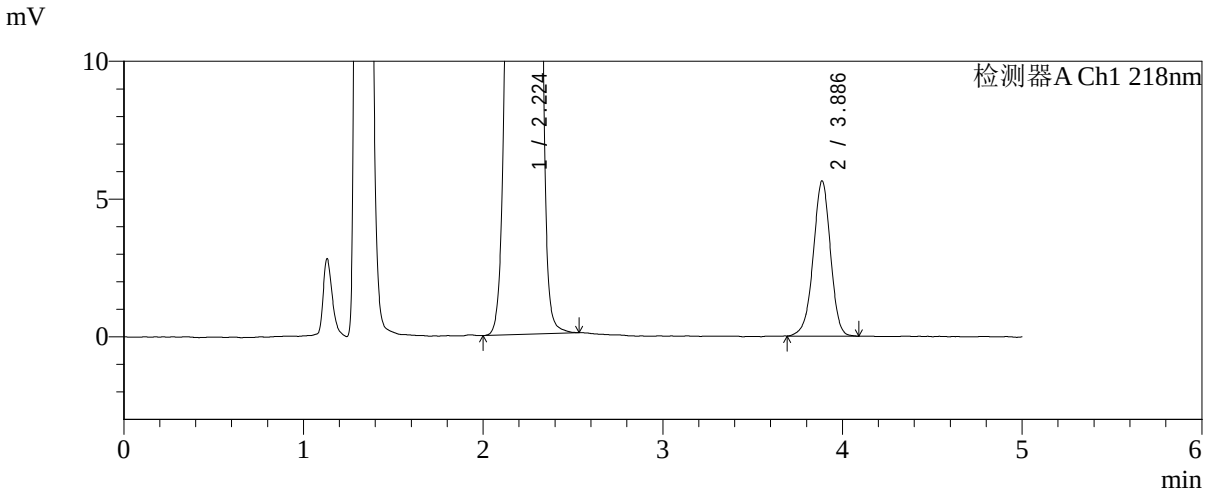
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-553-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:48:17
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:38:31
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	2388313	98.455	409281	3346	1.033	--
2	3.886	37490	1.545	5623	7992	0.963	10.145
总计		2425803	100.000	414904			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

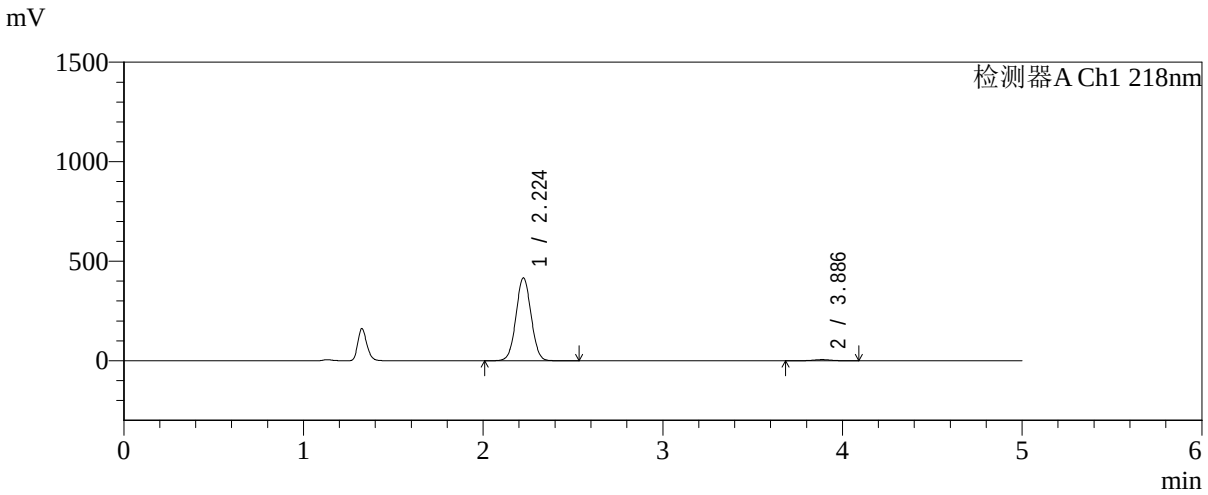
SHIMADZU LabSolutions

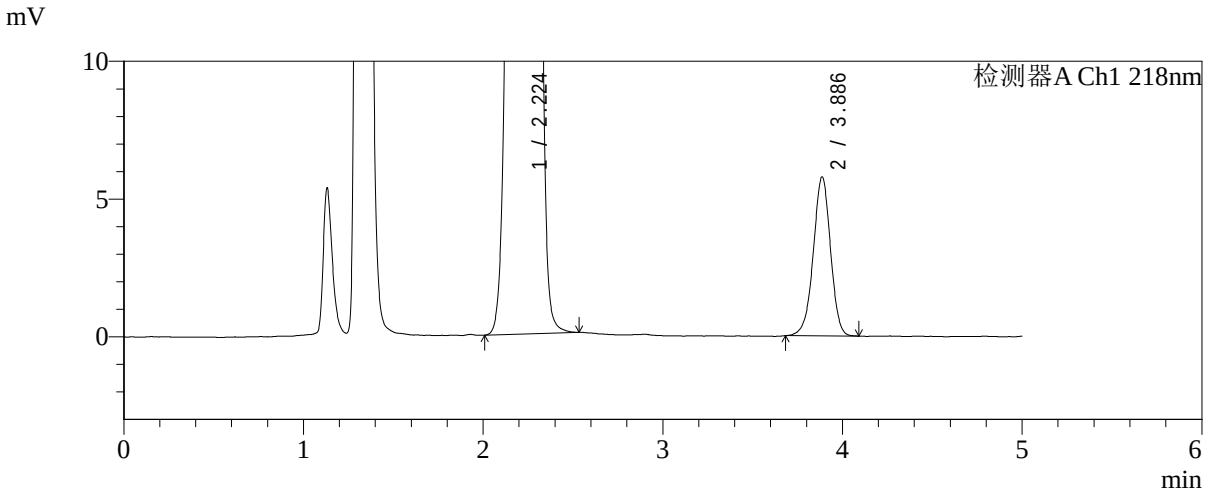
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-554-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:53:40
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:38:39
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	2426695	98.439	416261	3352	1.033	--
2	3.886	38471	1.561	5766	7990	0.966	10.150
总计		2465166	100.000	422027			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

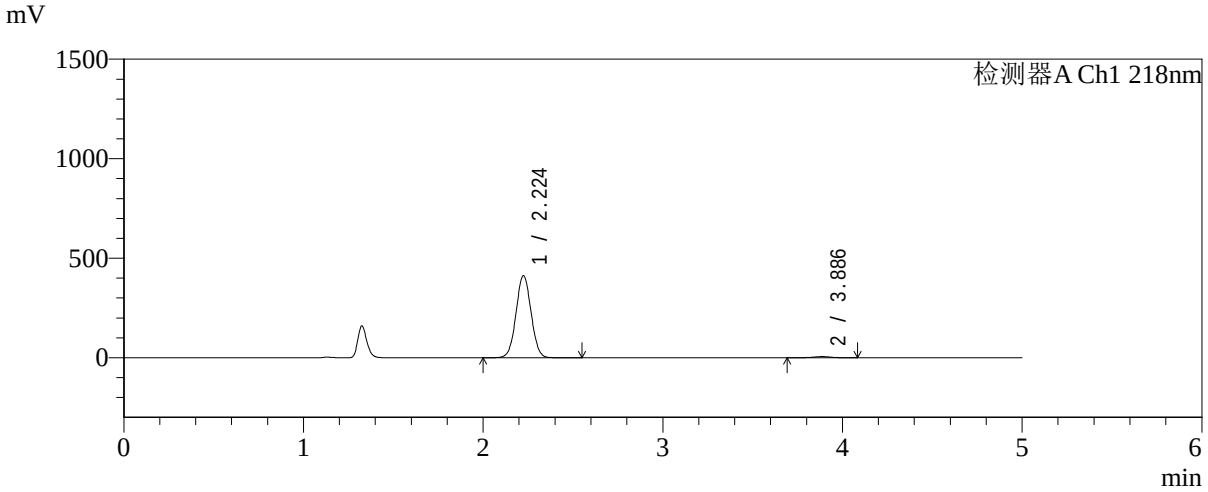
SHIMADZU LabSolutions

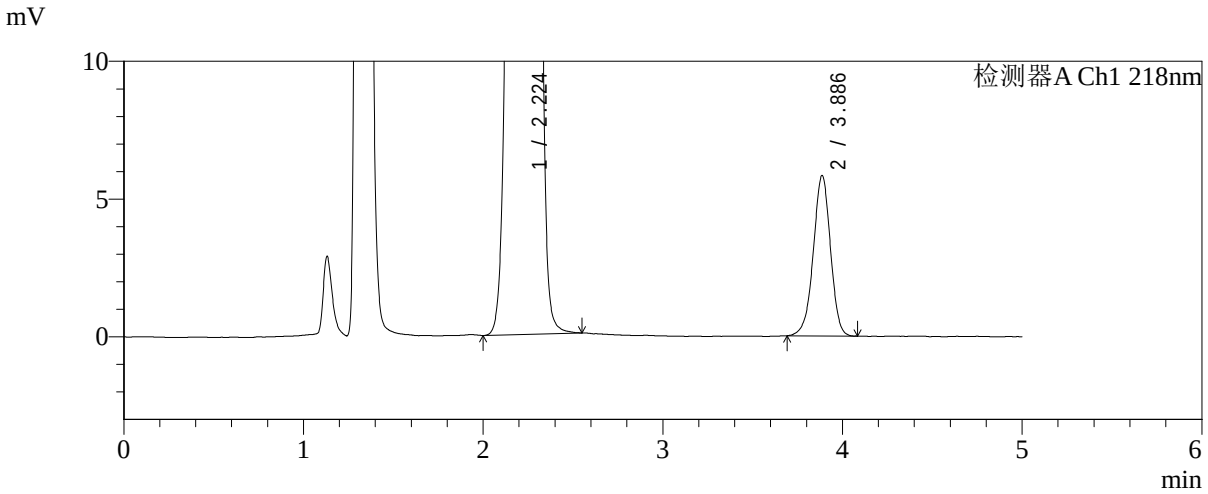
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-555-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 21:59:03
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:38:46
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	2402992	98.416	412162	3355	1.032	--
2	3.886	38678	1.584	5815	8011	0.961	10.159
总计		2441670	100.000	417977			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

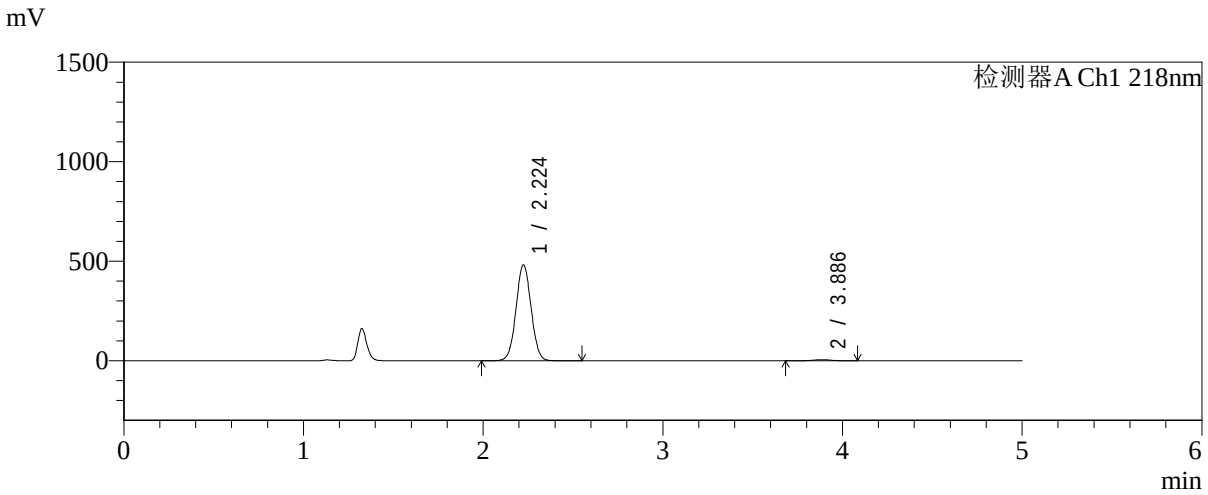
SHIMADZU LabSolutions

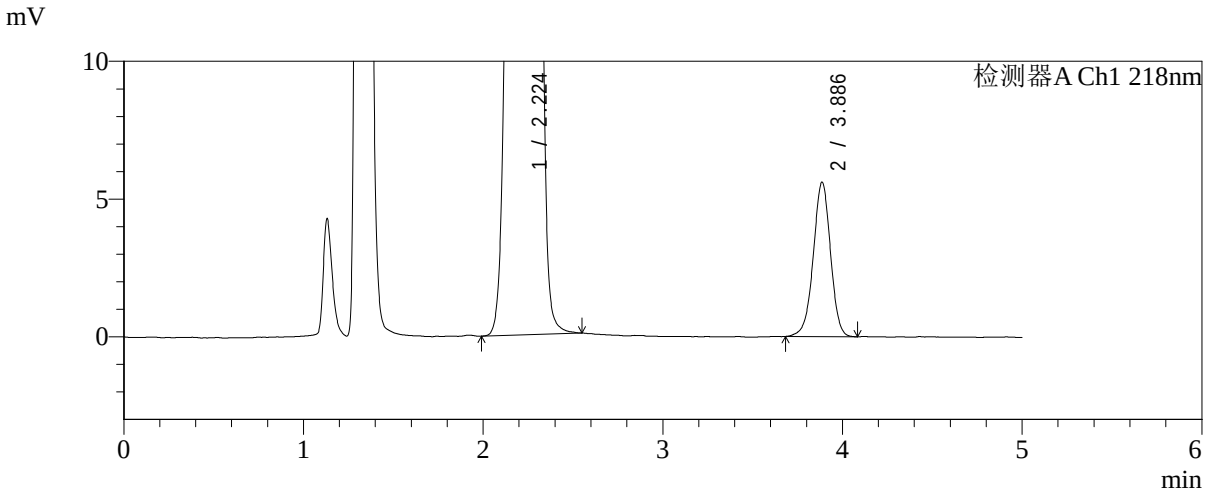
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-556-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:04:26
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:38:54
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	2807937	98.687	481396	3353	1.032	--
2	3.886	37359	1.313	5595	8032	0.972	10.163
总计		2845296	100.000	486990			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

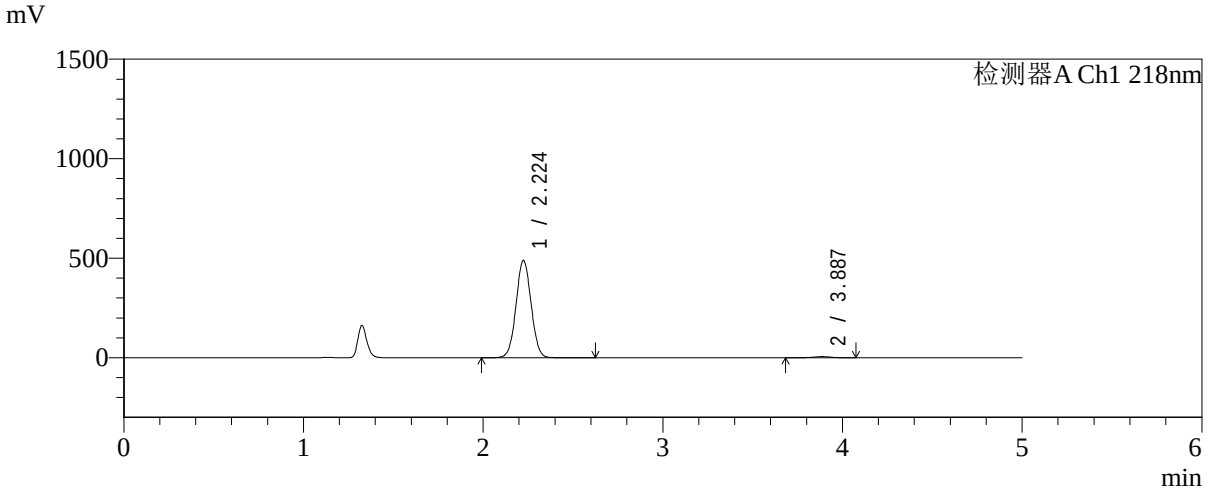
SHIMADZU LabSolutions

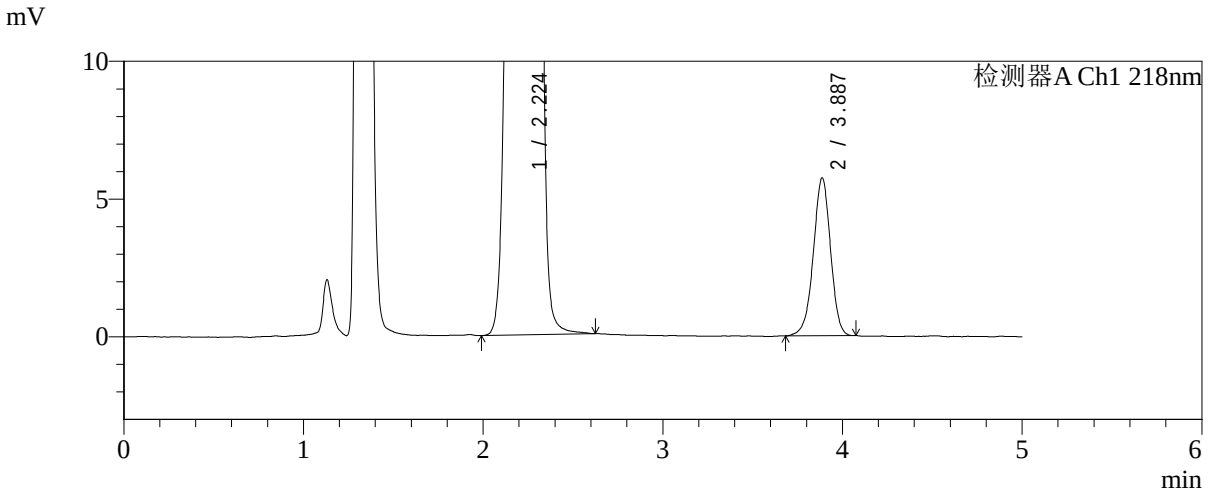
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-557-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:09:49
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:39:01
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	2854704	98.681	488887	3348	1.033	--
2	3.887	38147	1.319	5726	8004	0.962	10.152
总计		2892852	100.000	494614			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

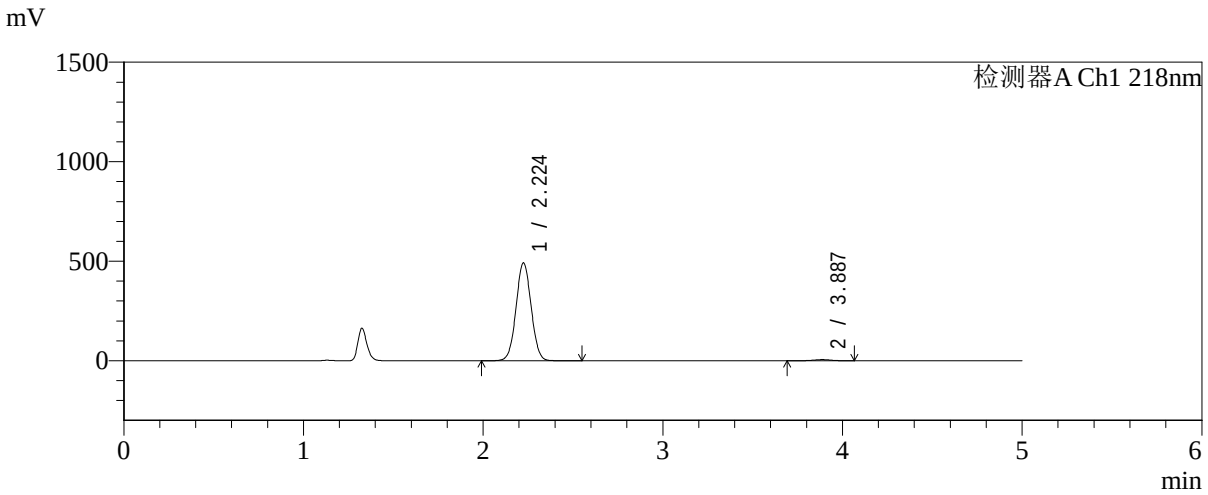
SHIMADZU LabSolutions

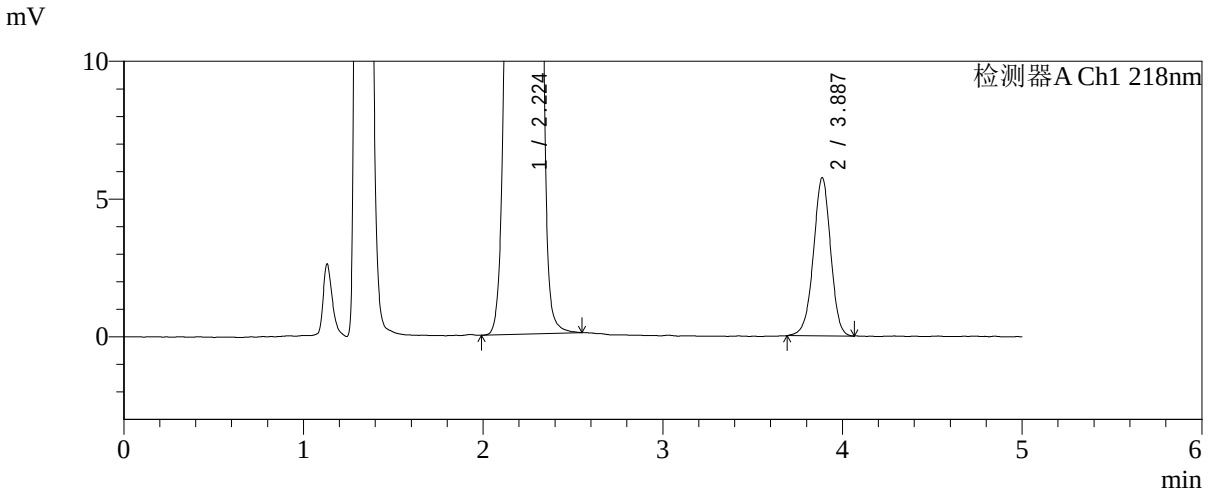
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-558-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:15:13
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:39:09
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	2871578	98.688	491541	3346	1.033	--
2	3.887	38180	1.312	5738	8007	0.969	10.152
总计		2909758	100.000	497279			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

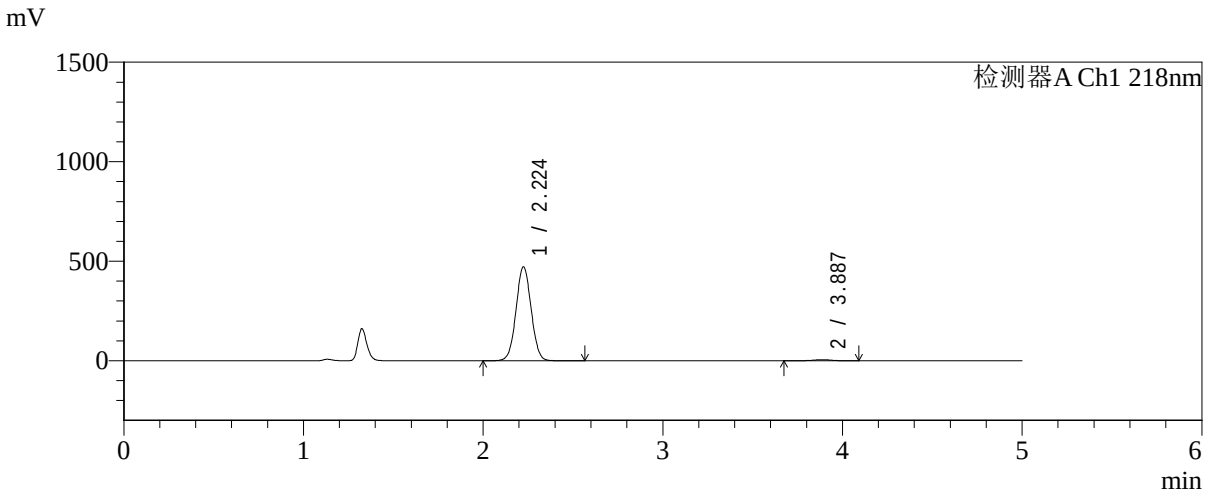
SHIMADZU LabSolutions

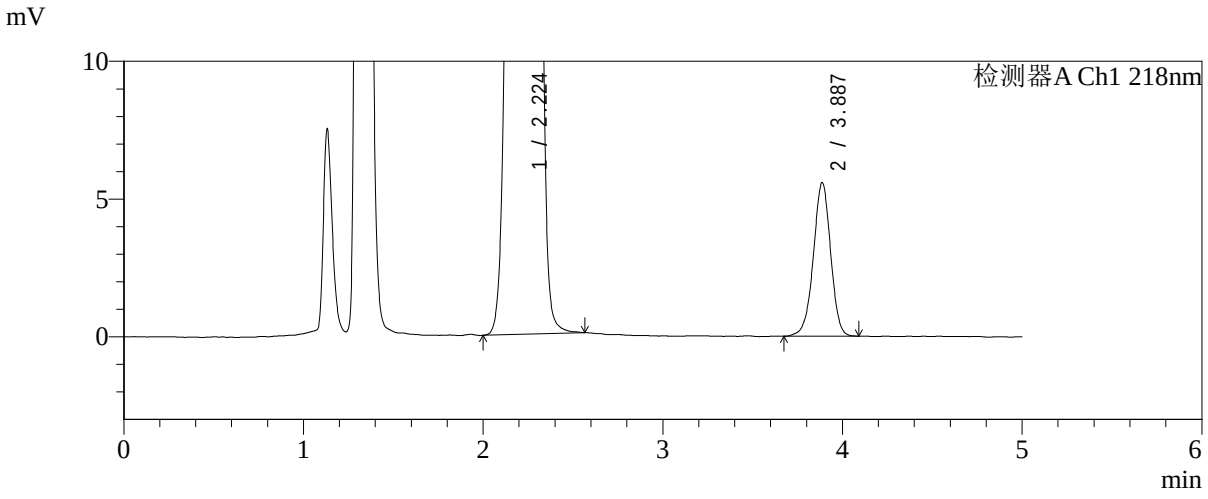
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-559-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:20:36
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:39:16
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	2754368	98.667	471739	3349	1.033	--
2	3.887	37225	1.333	5569	7966	0.969	10.140
总计		2791593	100.000	477309			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

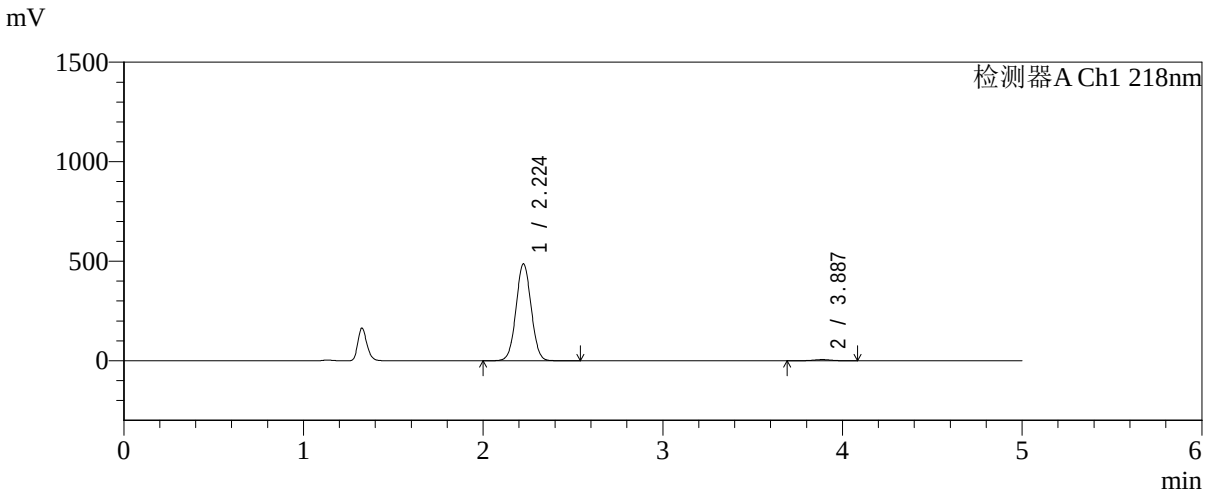
SHIMADZU LabSolutions

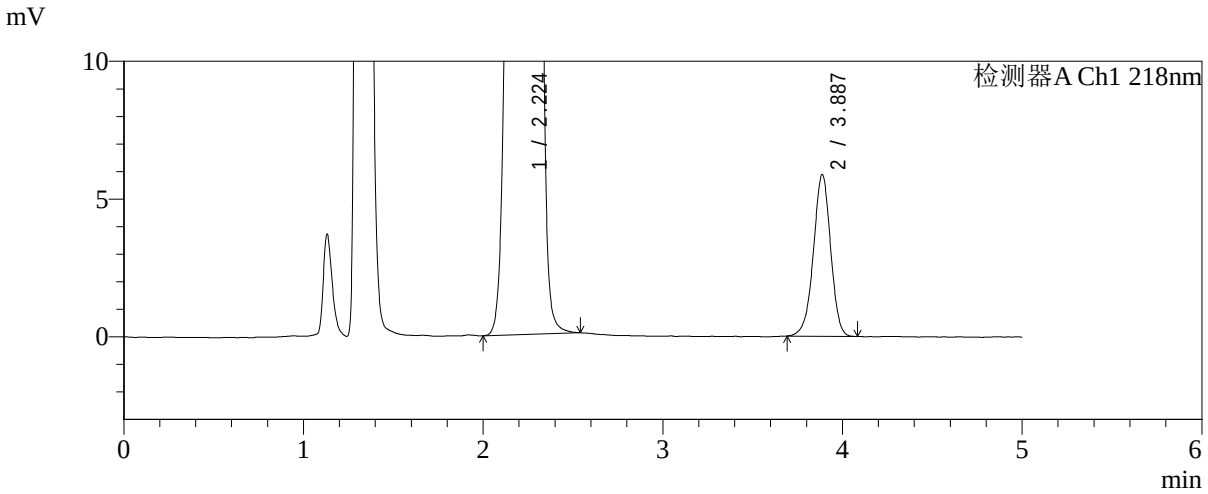
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-560-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:25:59
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:39:24
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	2844243	98.644	486644	3343	1.033	--
2	3.887	39092	1.356	5869	8041	0.963	10.161
总计		2883335	100.000	492513			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

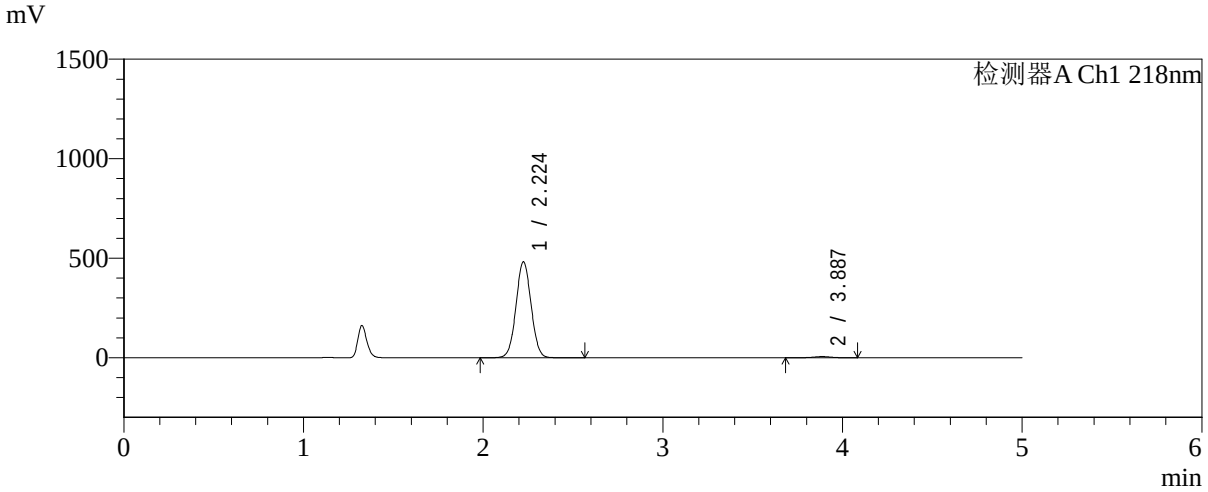
SHIMADZU LabSolutions

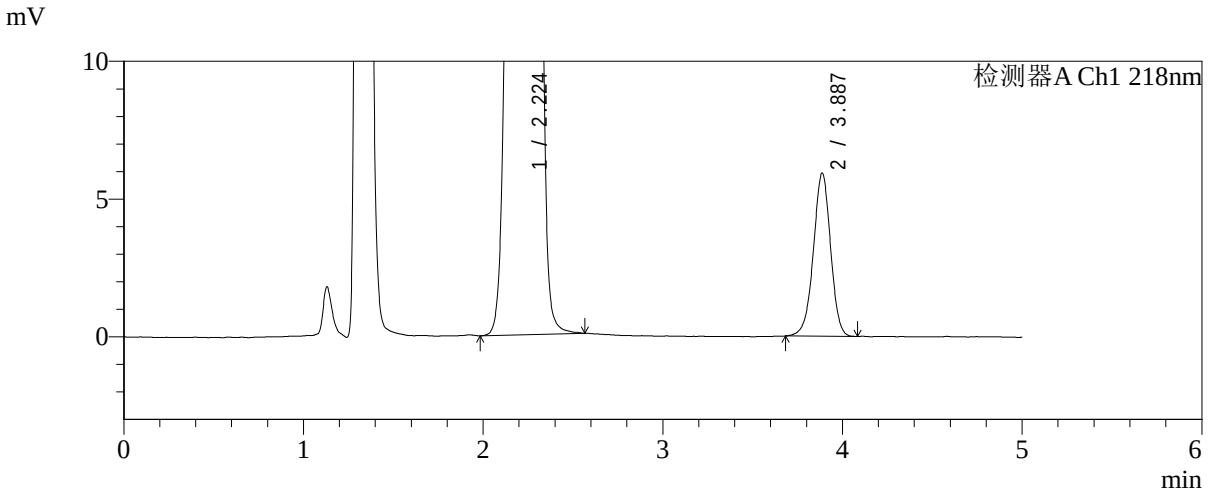
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-561-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:31:22
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:39:31
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	2810934	98.617	481618	3347	1.033	--
2	3.887	39419	1.383	5920	8000	0.969	10.151
总计		2850353	100.000	487537			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

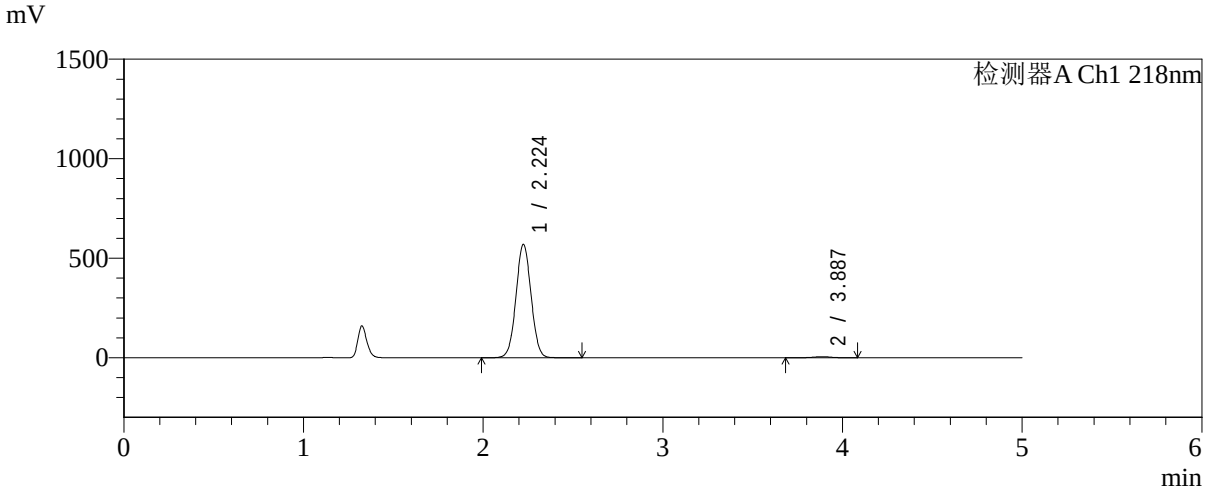
SHIMADZU LabSolutions

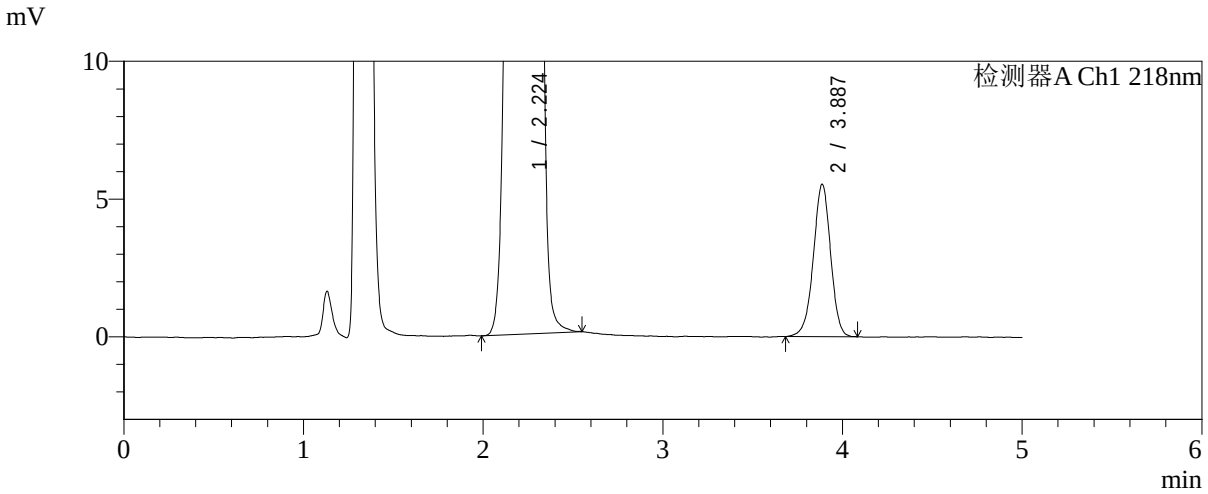
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-562-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:36:46
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:39:39
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3320589	98.899	569567	3352	1.033	--
2	3.887	36961	1.101	5531	8003	0.968	10.157
总计		3357550	100.000	575098			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

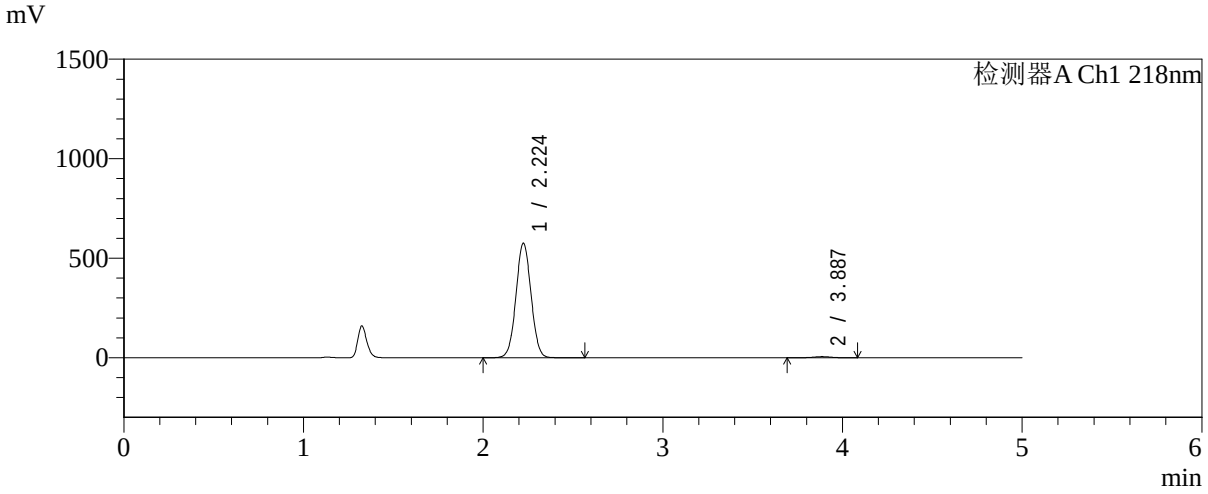
SHIMADZU LabSolutions

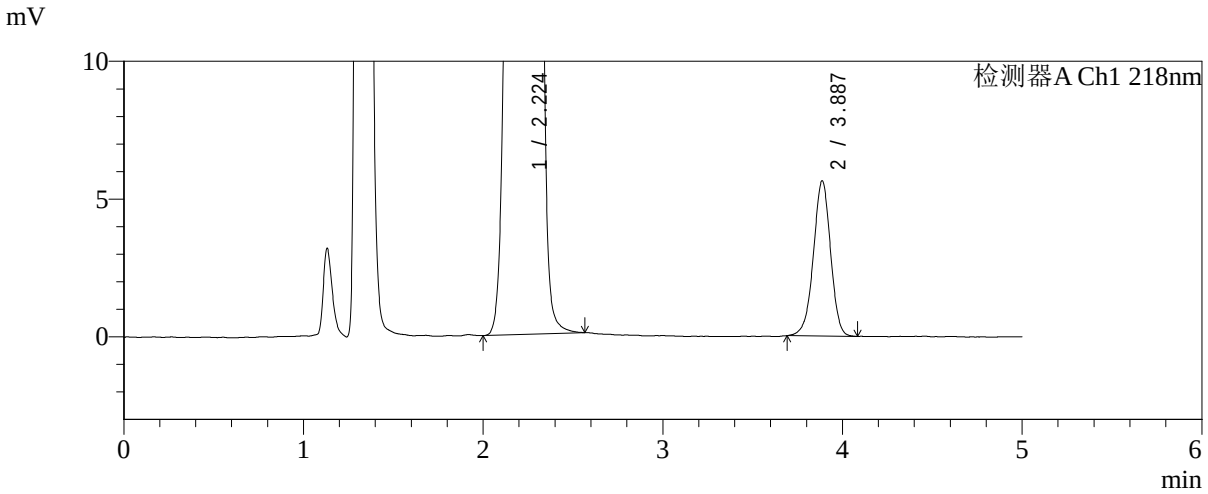
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-563-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:42:09
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:39:46
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3355793	98.898	575620	3351	1.033	--
2	3.887	37404	1.102	5627	8033	0.967	10.167
总计		3393196	100.000	581247			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

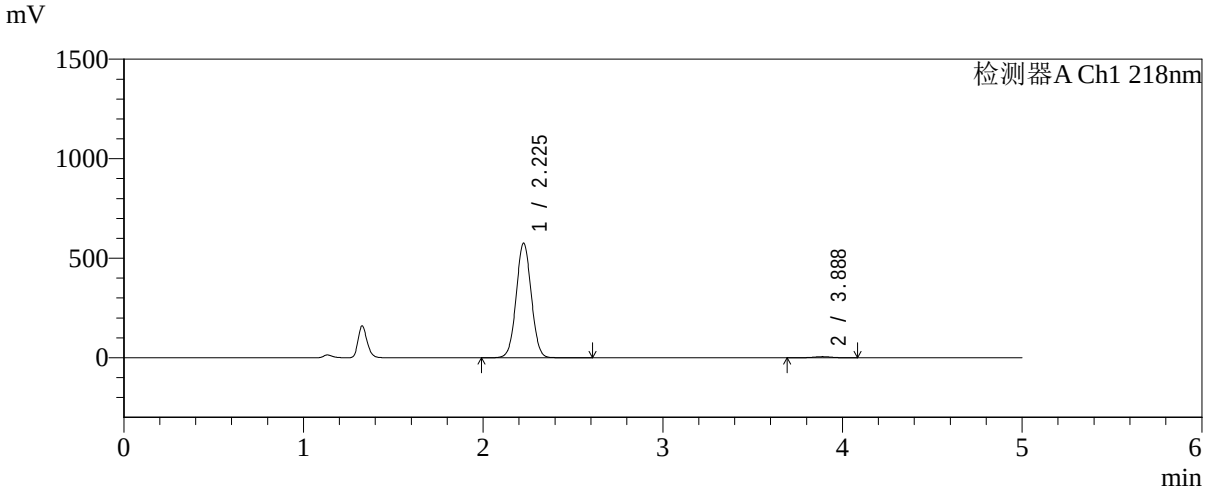
SHIMADZU LabSolutions

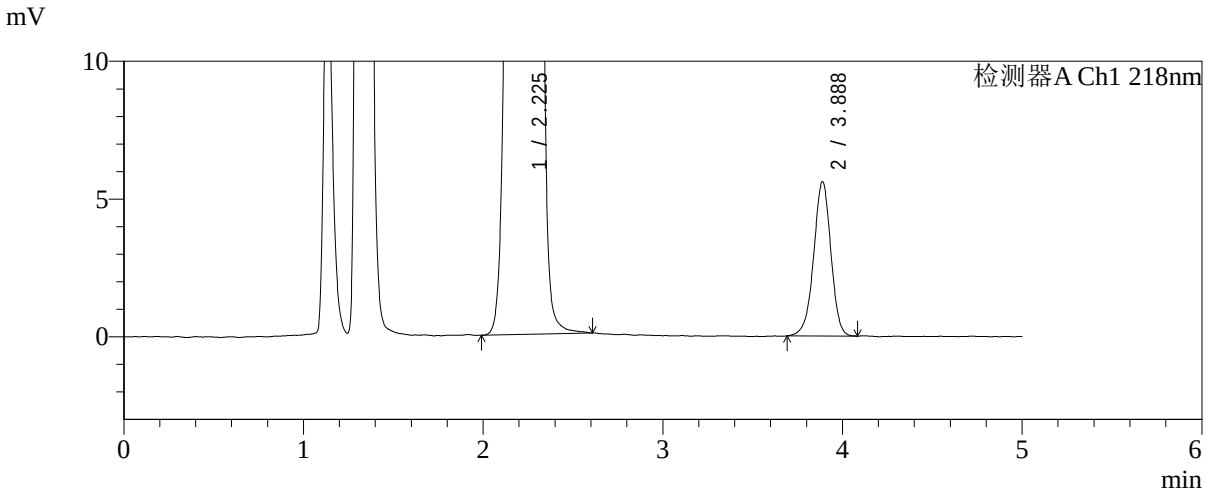
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-564-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:47:33
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:39:54
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	3351705	98.900	574485	3369	1.033	--
2	3.888	37287	1.100	5605	8064	0.961	10.188
总计		3388991	100.000	580089			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

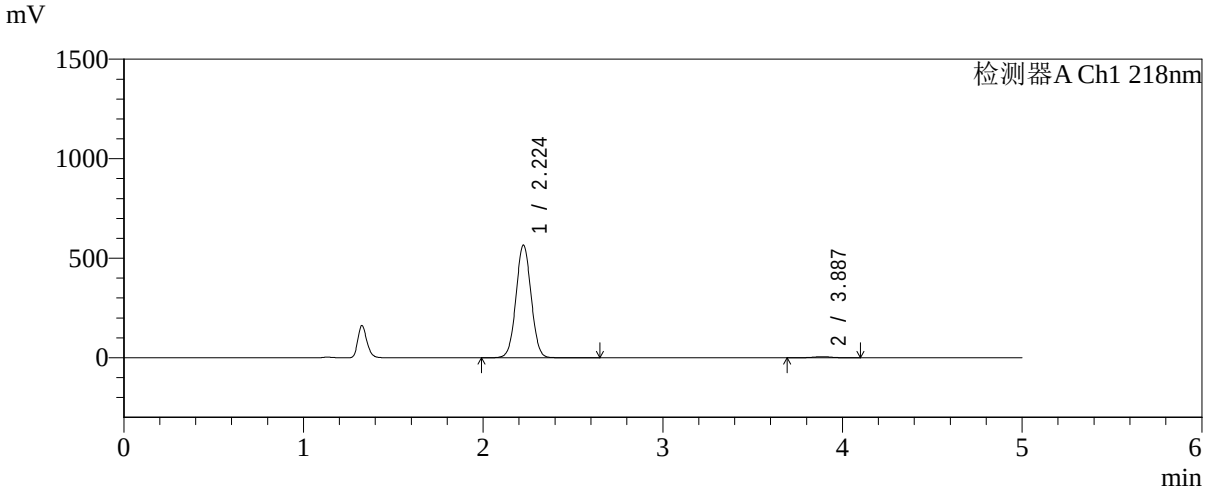
SHIMADZU LabSolutions

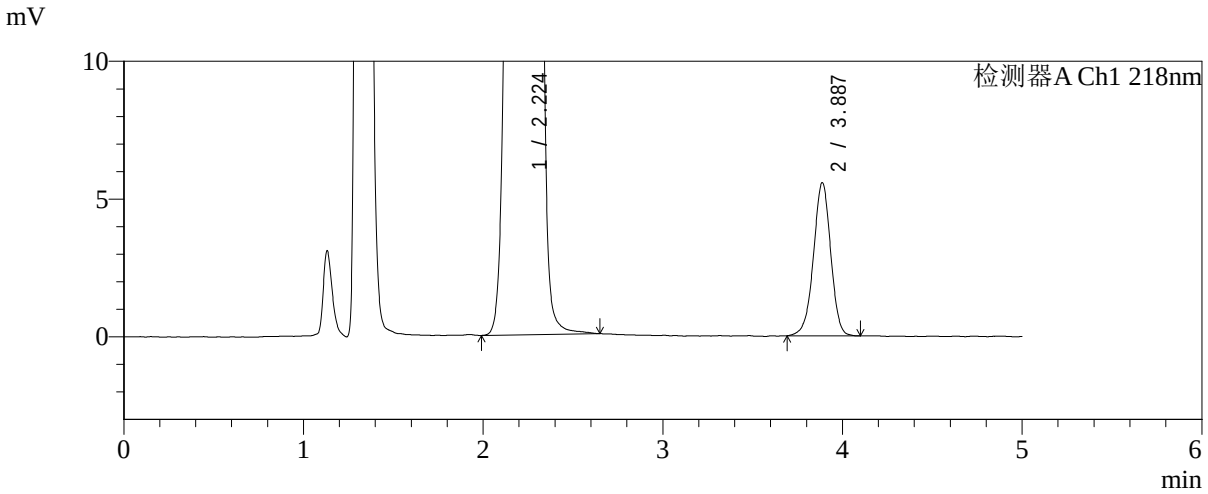
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-565-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:52:56
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:40:01
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3304613	98.890	565908	3347	1.033	--
2	3.887	37091	1.110	5559	8014	0.967	10.159
总计		3341704	100.000	571467			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

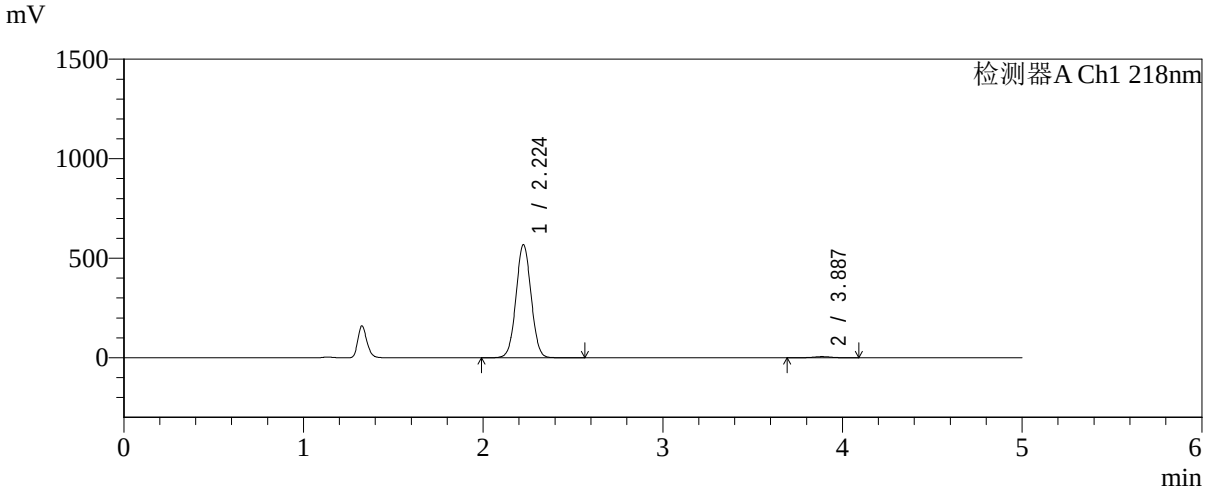
SHIMADZU LabSolutions

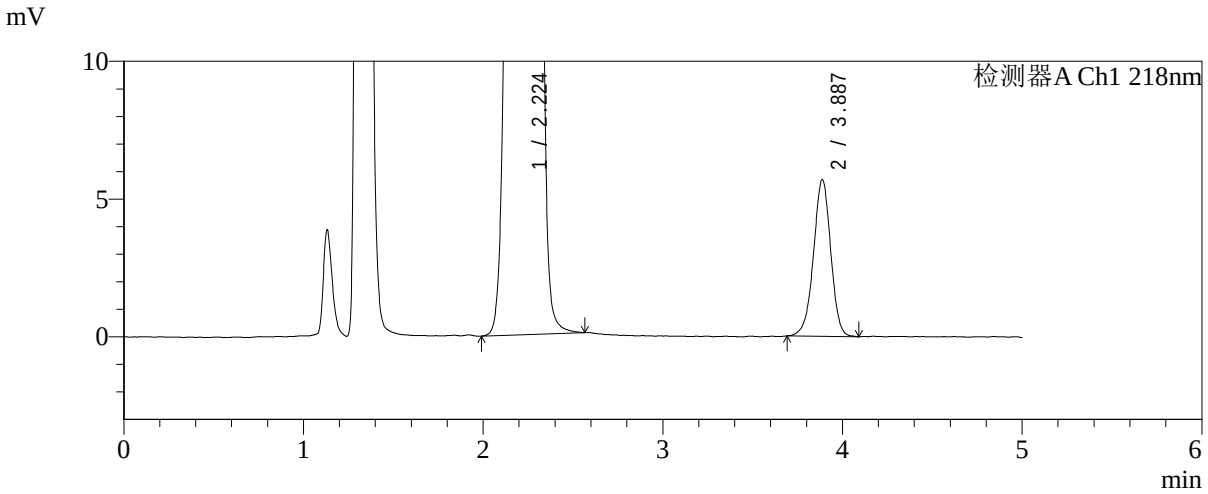
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-566-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 22:58:19
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:40:09
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3312883	98.867	567992	3354	1.033	--
2	3.887	37964	1.133	5687	7995	0.966	10.158
总计		3350847	100.000	573679			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

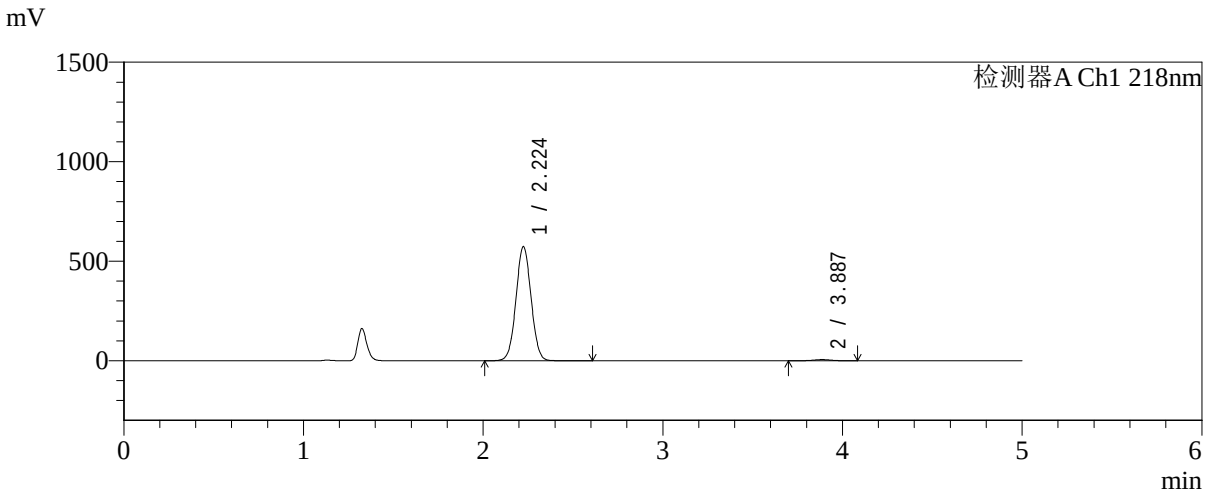
SHIMADZU LabSolutions

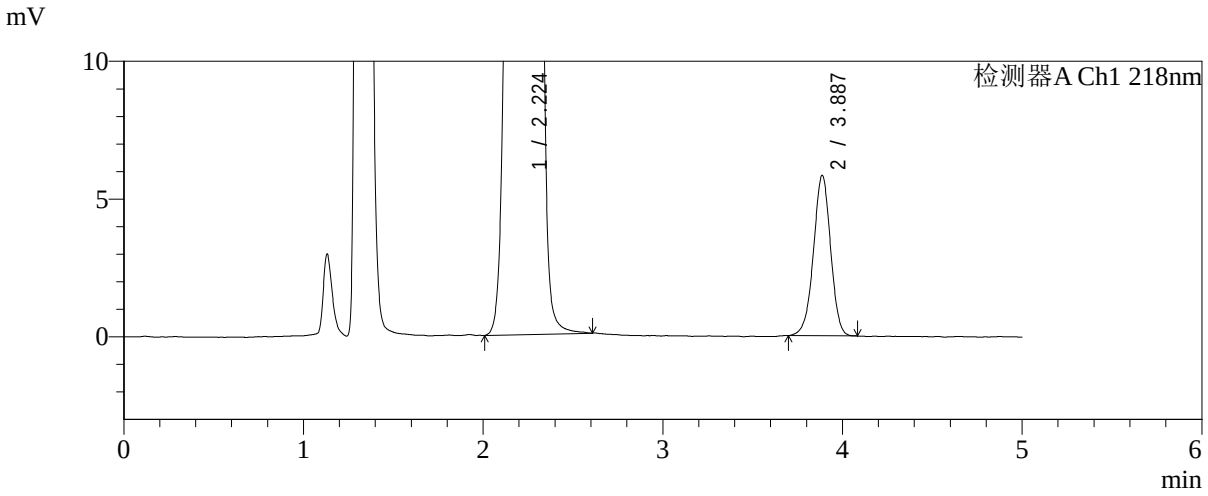
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-567-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 23:03:42
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:40:16
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3346105	98.858	573168	3345	1.033	--
2	3.887	38658	1.142	5822	8036	0.971	10.163
总计		3384762	100.000	578991			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

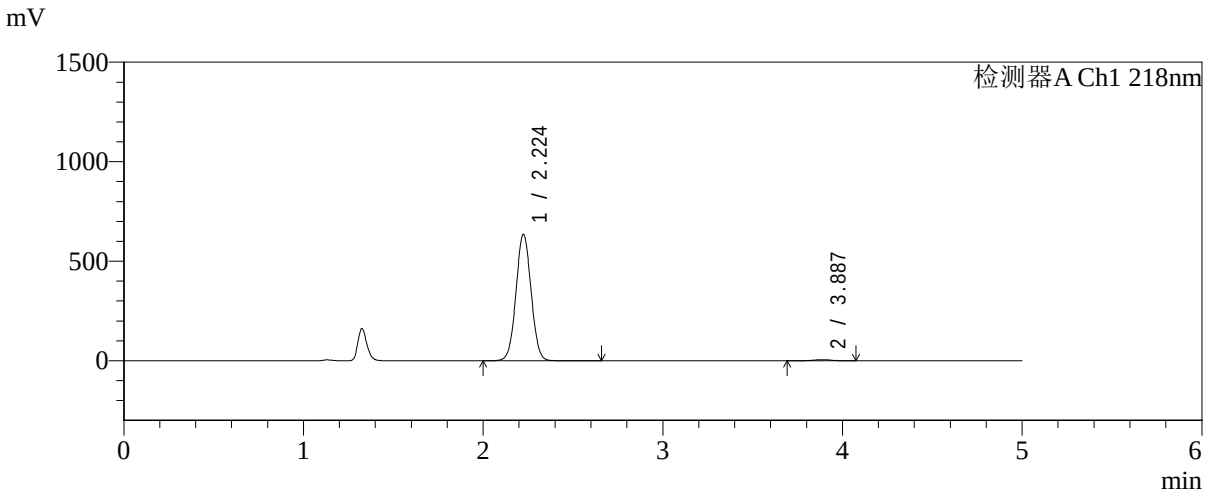
SHIMADZU LabSolutions

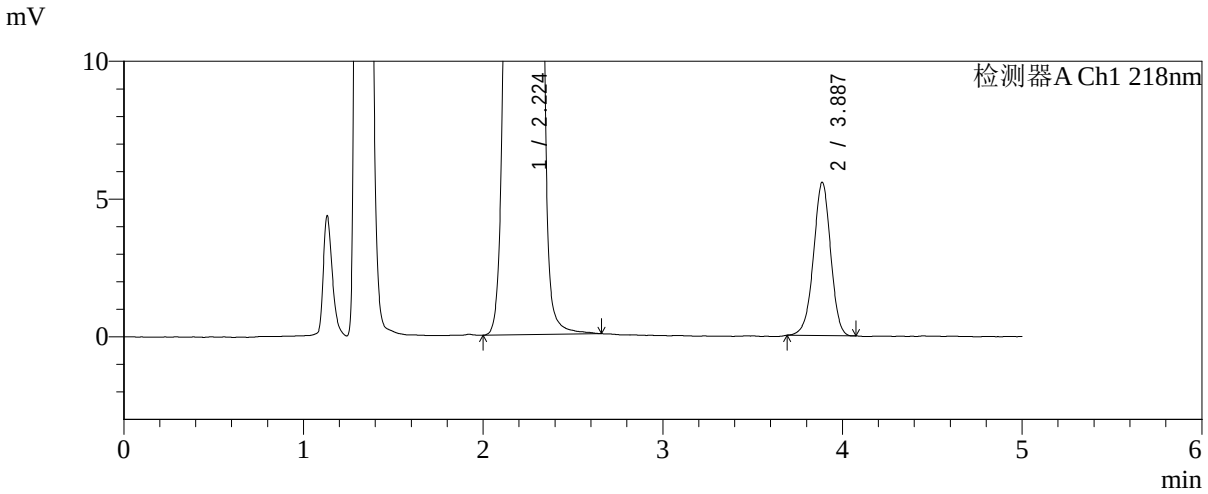
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-568-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 23:09:06
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:40:24
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3707403	99.015	635173	3347	1.033	--
2	3.887	36867	0.985	5564	8067	0.970	10.176
总计		3744270	100.000	640737			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

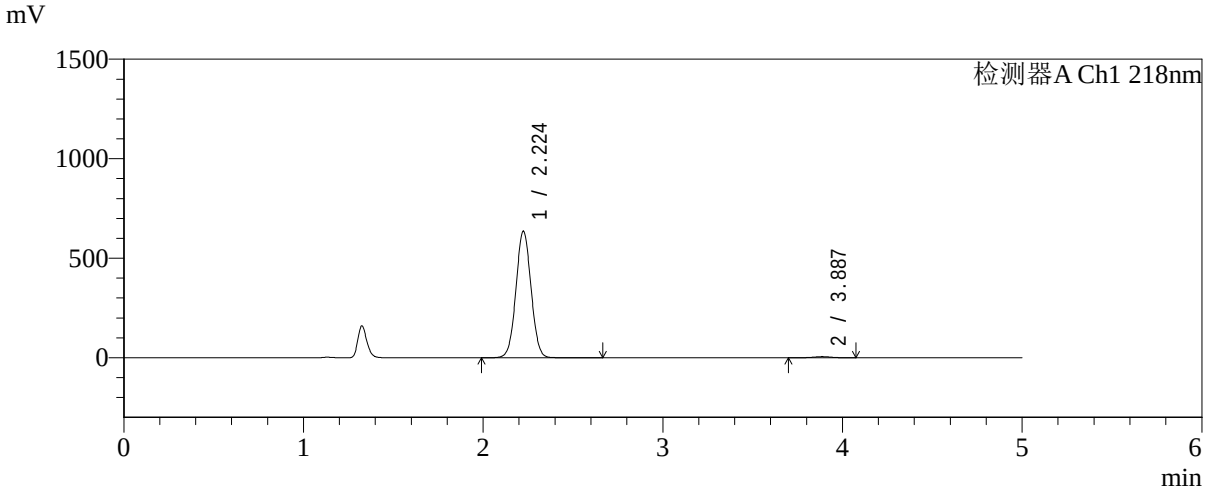
SHIMADZU LabSolutions

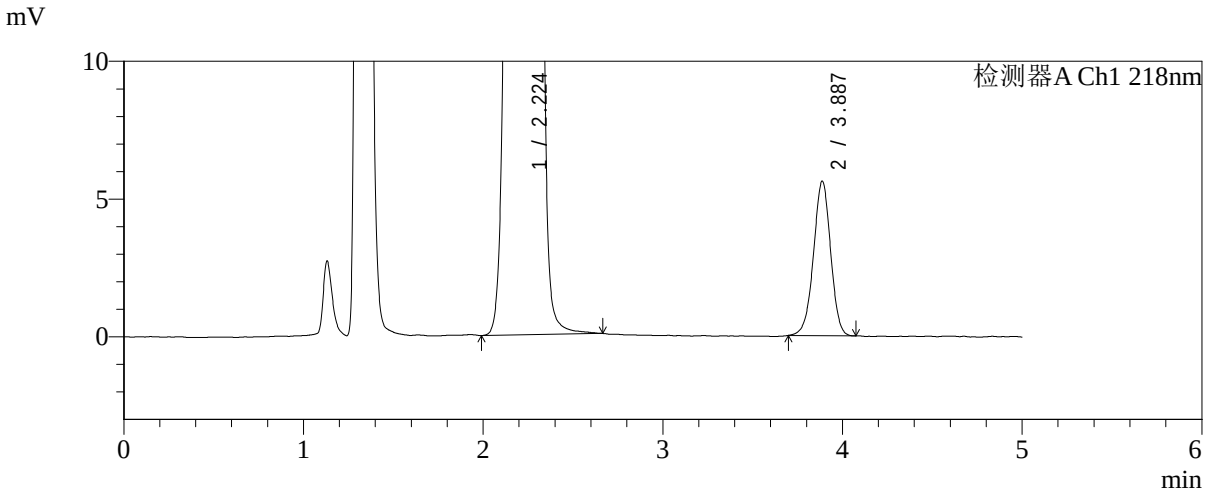
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-569-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 23:14:30
处理时间（V2）:2025/09/21 16:40:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)
版本号: 6.115
实验者: liuqihuizi
处理者: liuqihuizi

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3710654	99.008	635731	3344	1.033	--
2	3.887	37196	0.992	5609	8016	0.974	10.159
总计		3747850	100.000	641340			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

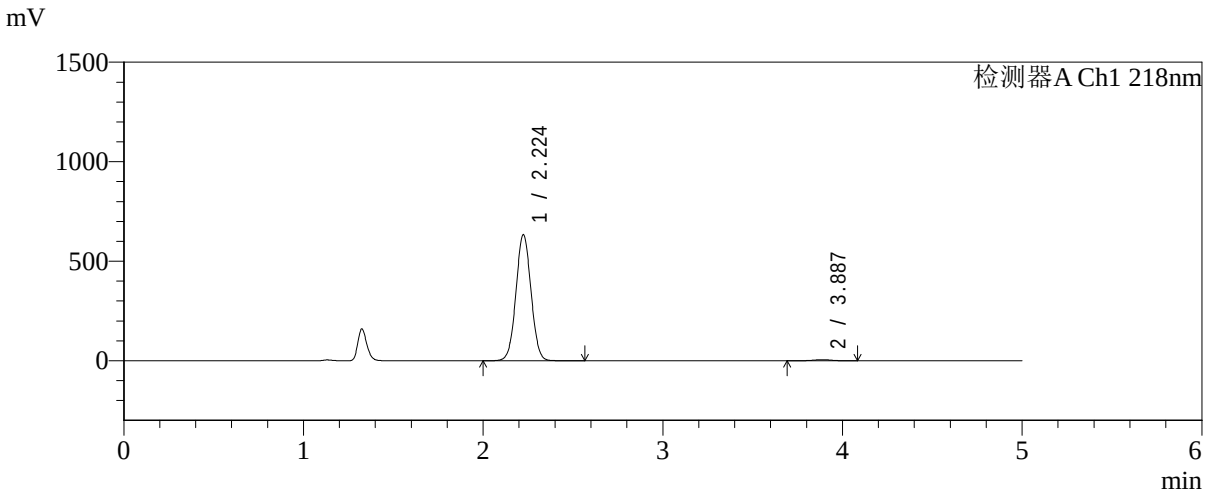
SHIMADZU LabSolutions

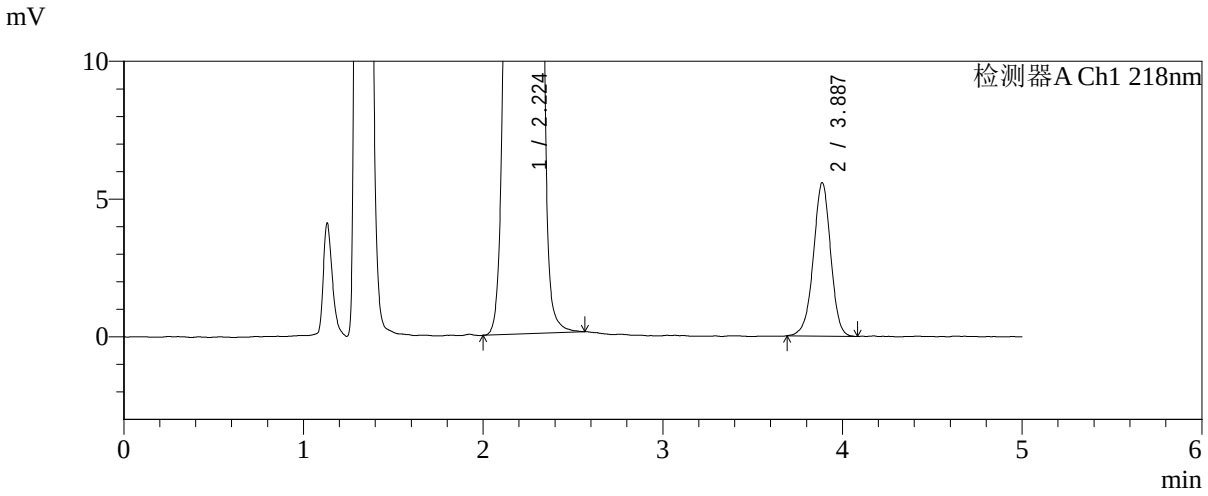
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-570-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 23:19:53
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:40:39
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3690616	99.001	633576	3355	1.033	--
2	3.887	37232	0.999	5569	8017	0.969	10.166
总计		3727848	100.000	639144			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

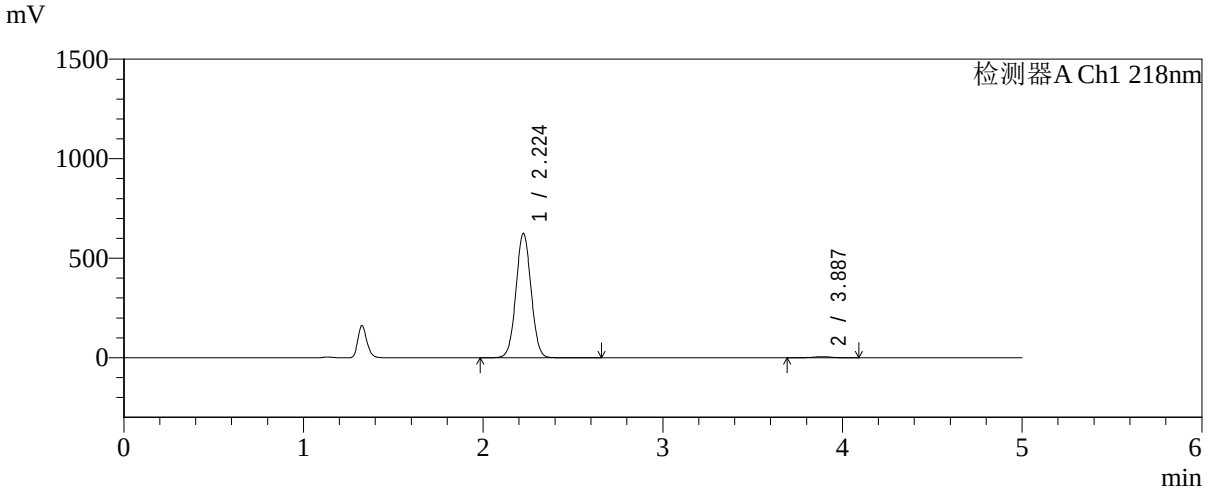
SHIMADZU LabSolutions

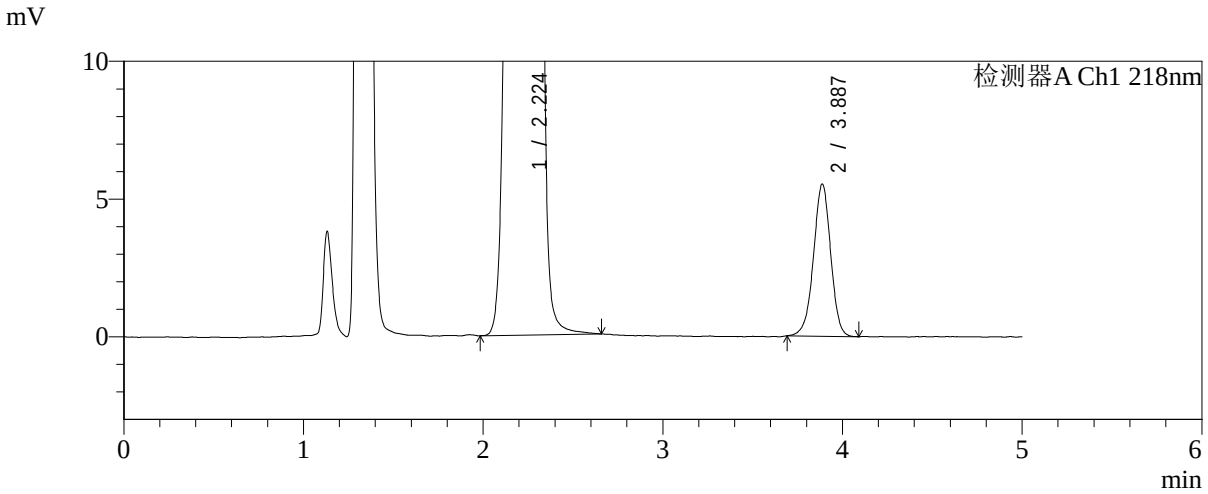
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-571-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 23:25:16
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:40:46
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3643062	99.001	624732	3351	1.033	--
2	3.887	36759	0.999	5524	8014	0.969	10.163
总计		3679821	100.000	630257			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

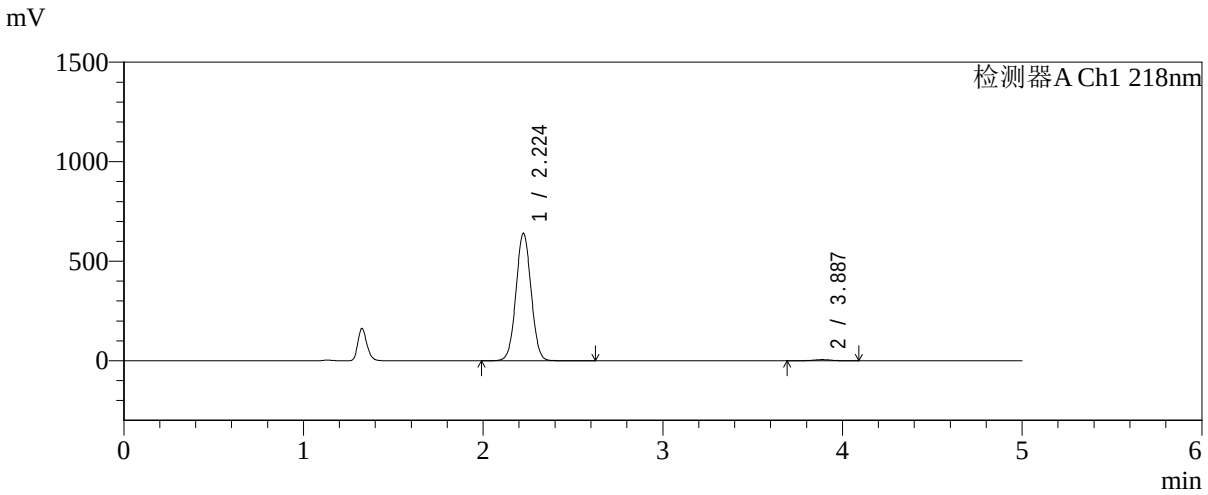
SHIMADZU LabSolutions

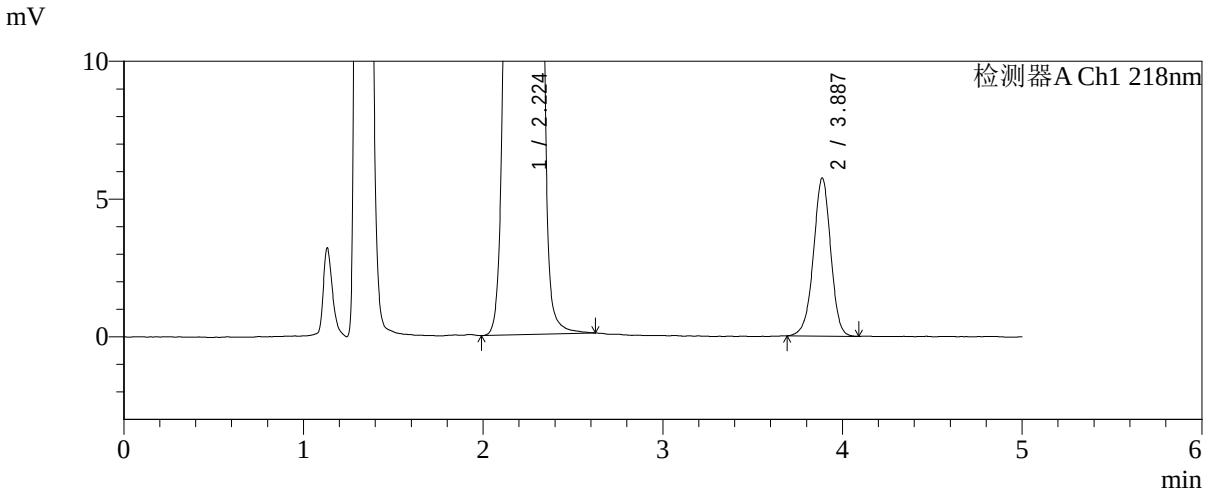
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-572-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 23:30:39
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:40:54
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3740032	98.986	640316	3341	1.033	--
2	3.887	38301	1.014	5736	8025	0.967	10.158
总计		3778333	100.000	646051			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

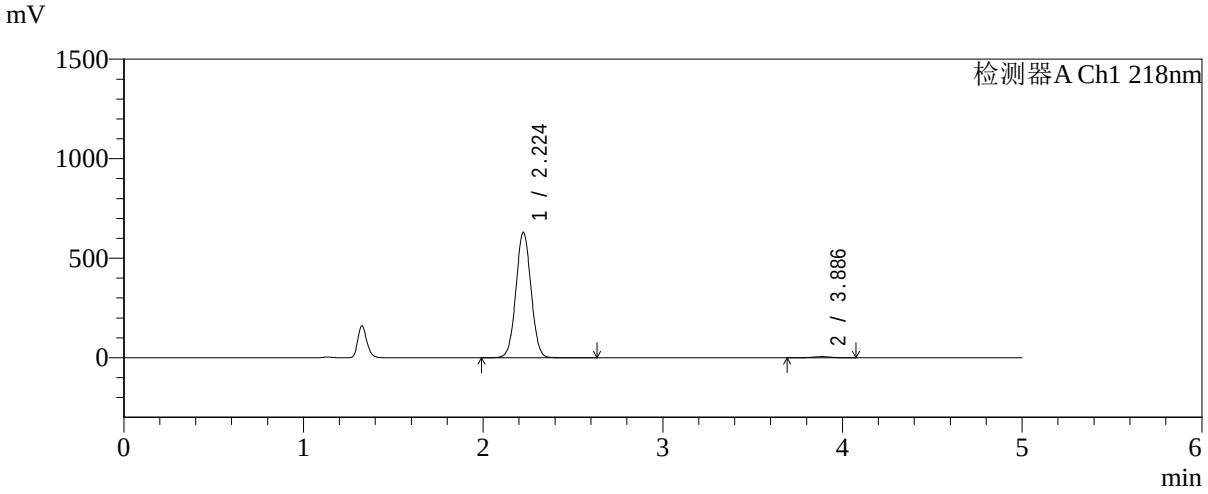
SHIMADZU LabSolutions

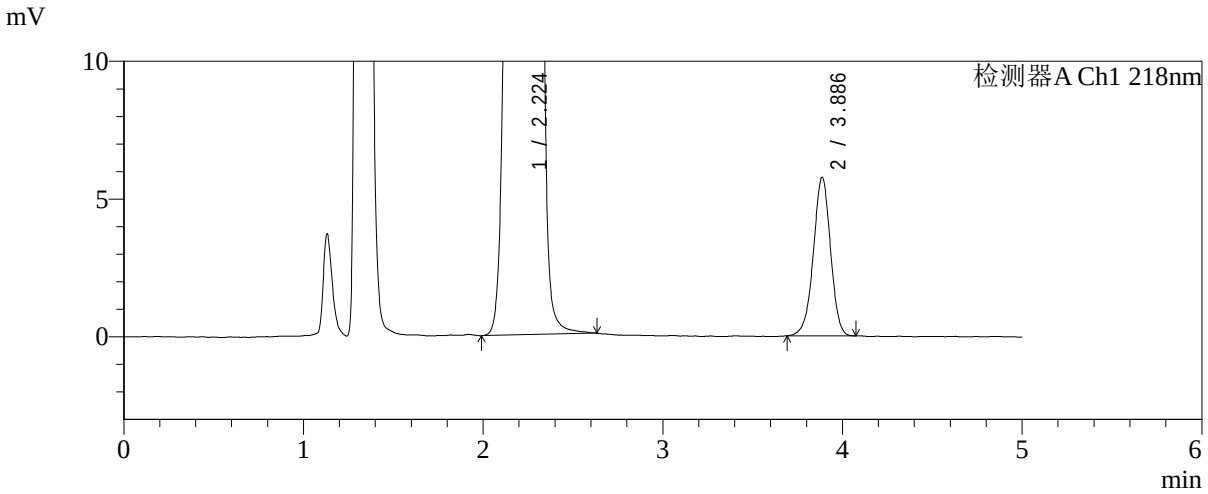
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-573-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 23:36:02
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:41:01
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3674315	98.970	630147	3349	1.033	--
2	3.886	38229	1.030	5750	8045	0.969	10.169
总计		3712545	100.000	635897			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

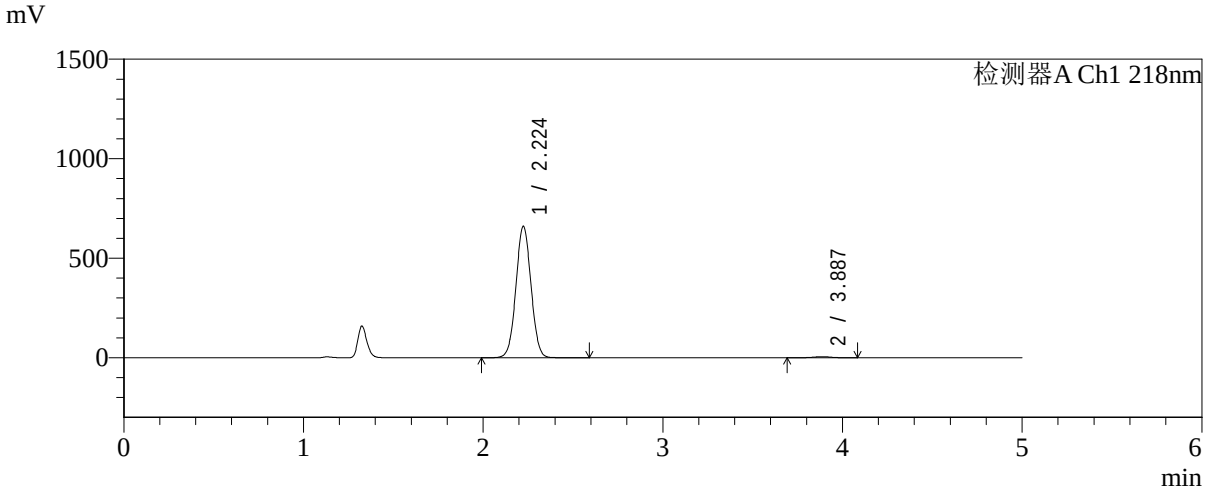
SHIMADZU LabSolutions

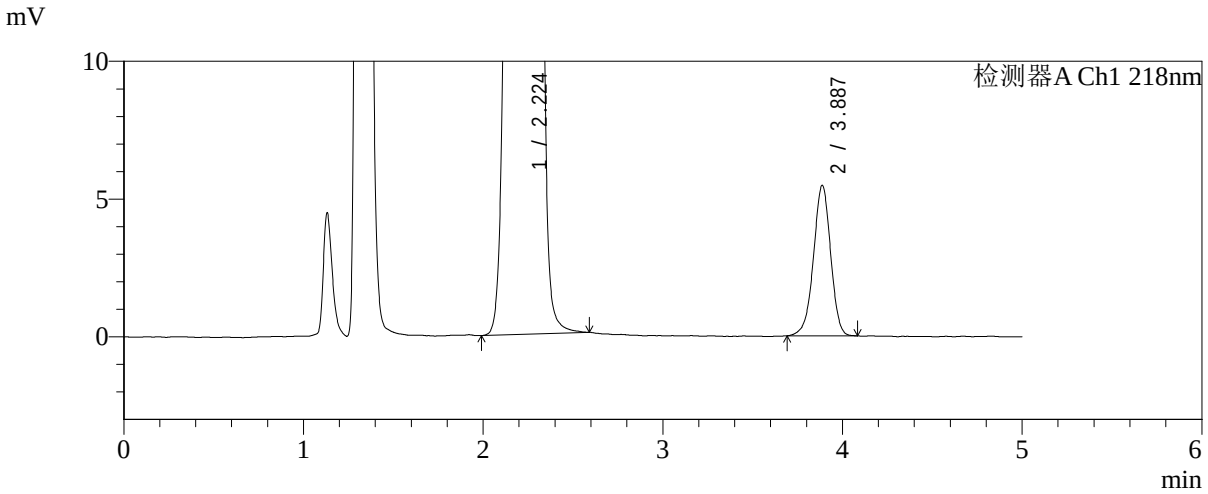
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-574-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 23:41:26
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:41:09
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3849257	99.065	660731	3355	1.032	--
2	3.887	36312	0.935	5462	8058	0.962	10.181
总计		3885570	100.000	666193			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

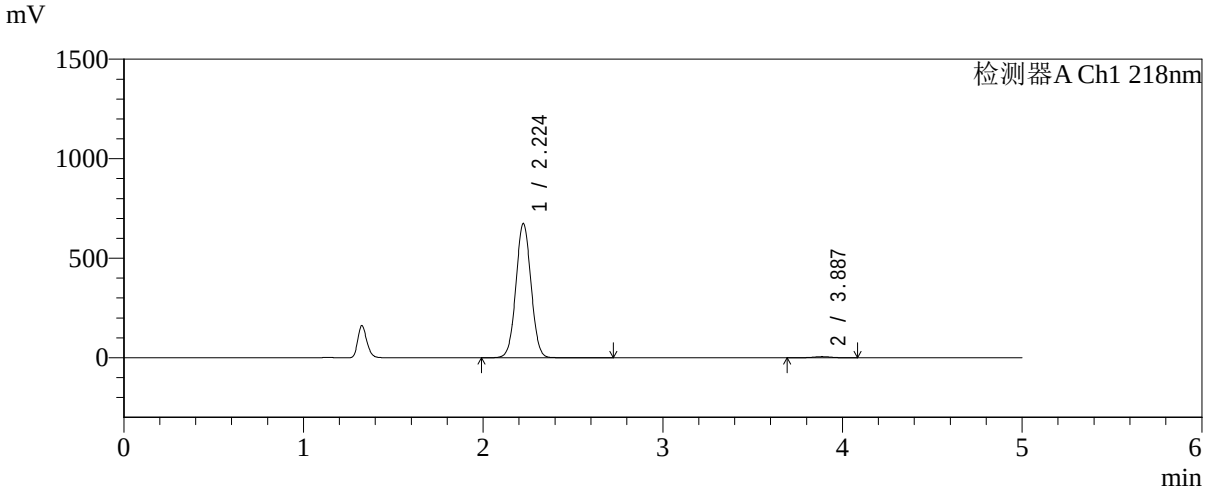
SHIMADZU LabSolutions

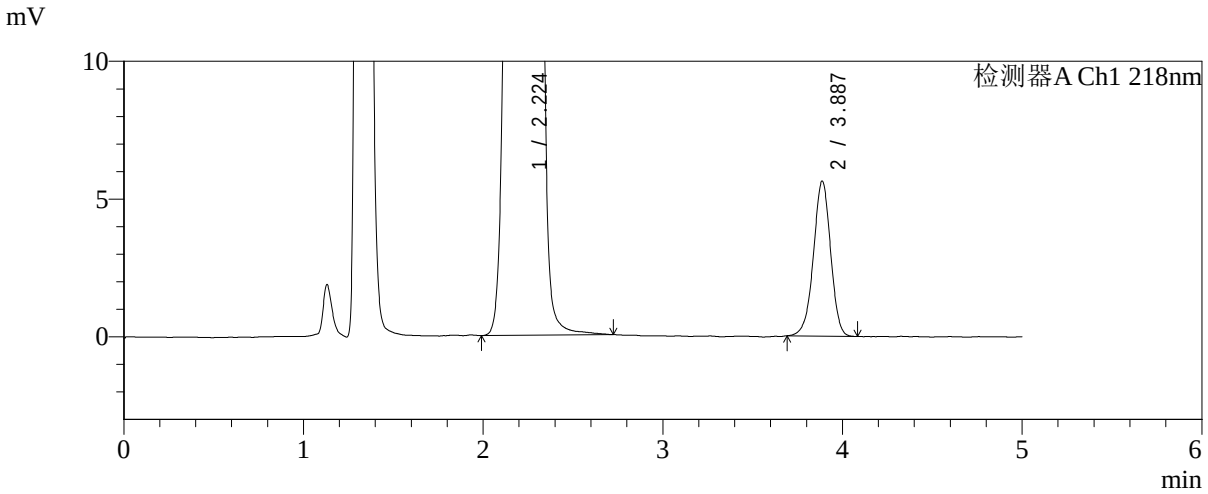
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-575-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 23:46:50
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:41:17
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3935159	99.059	674495	3347	1.033	--
2	3.887	37372	0.941	5624	8038	0.965	10.168
总计		3972531	100.000	680118			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

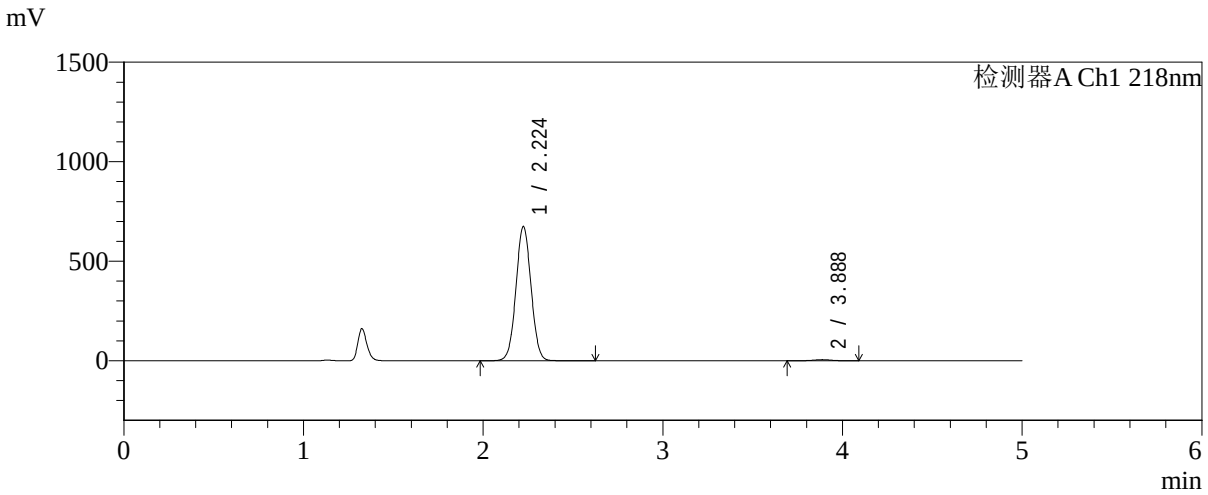
SHIMADZU LabSolutions

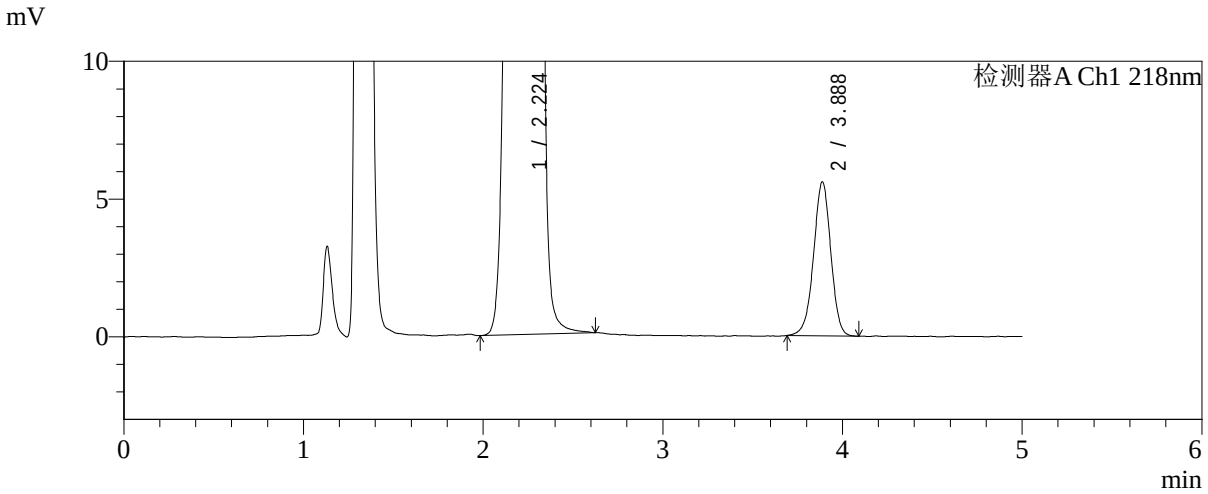
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-576-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 23:52:14
处理时间（V2）:2025/09/21 16:41:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)
版本号: 6.115
实验者: liuqihuizi
处理者: liuqihuizi

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3935216	99.063	674416	3346	1.033	--
2	3.888	37234	0.937	5585	8003	0.970	10.159
总计		3972450	100.000	680001			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

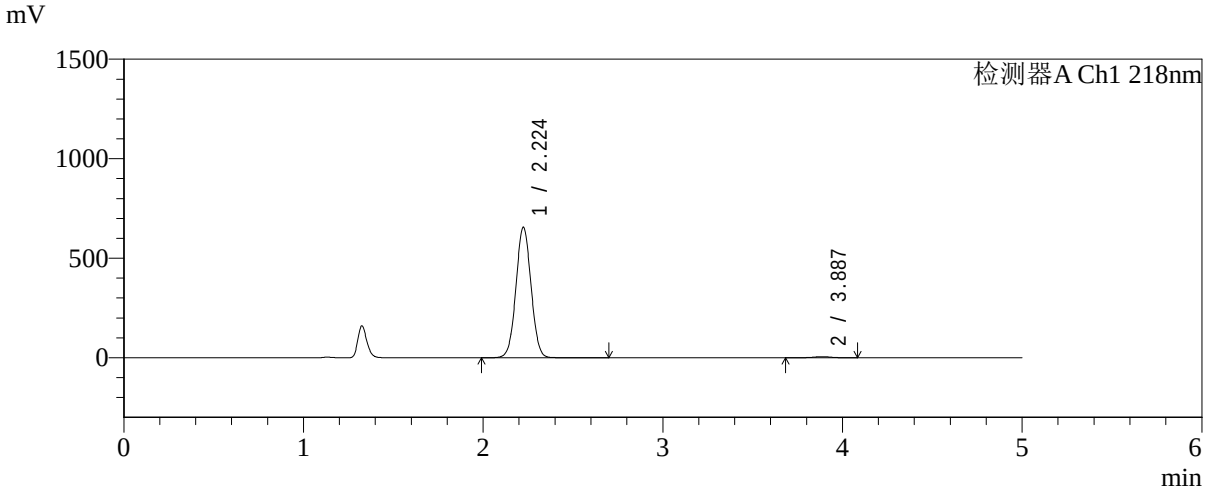
SHIMADZU LabSolutions

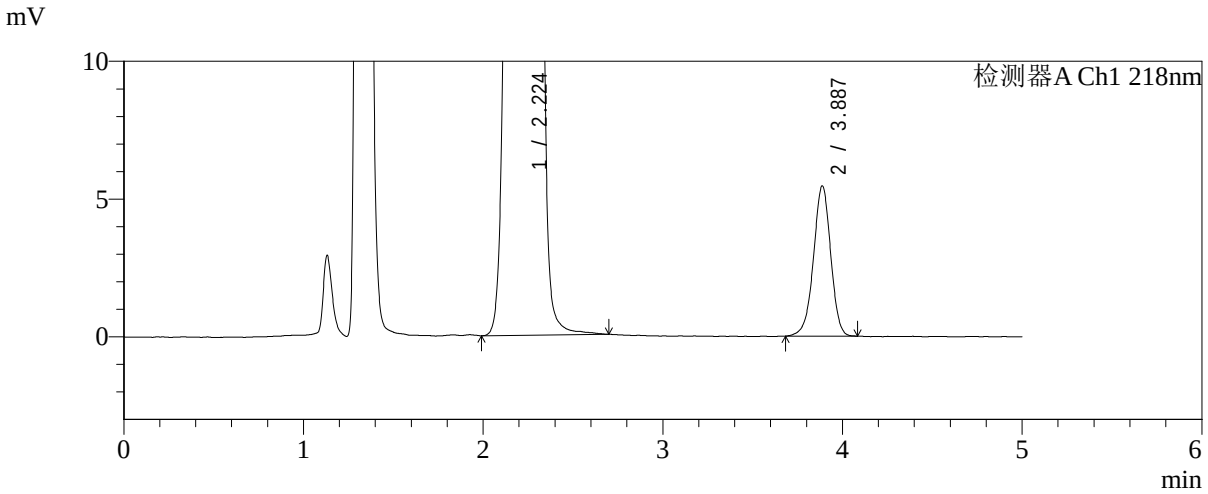
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-577-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/20 23:57:37
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:41:32
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3826116	99.060	655833	3348	1.032	--
2	3.887	36316	0.940	5450	8027	0.964	10.167
总计		3862432	100.000	661283			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

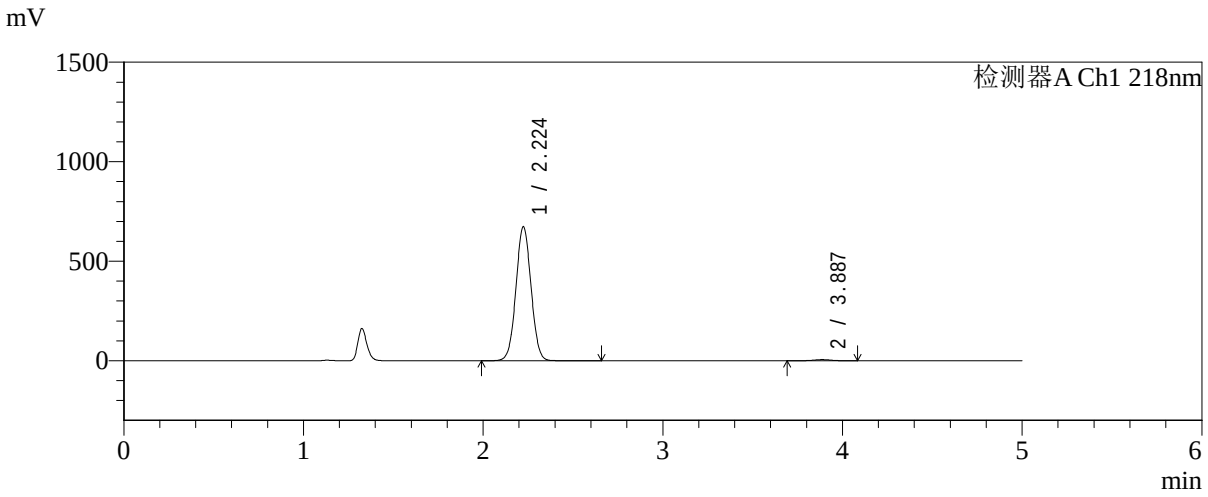
SHIMADZU LabSolutions

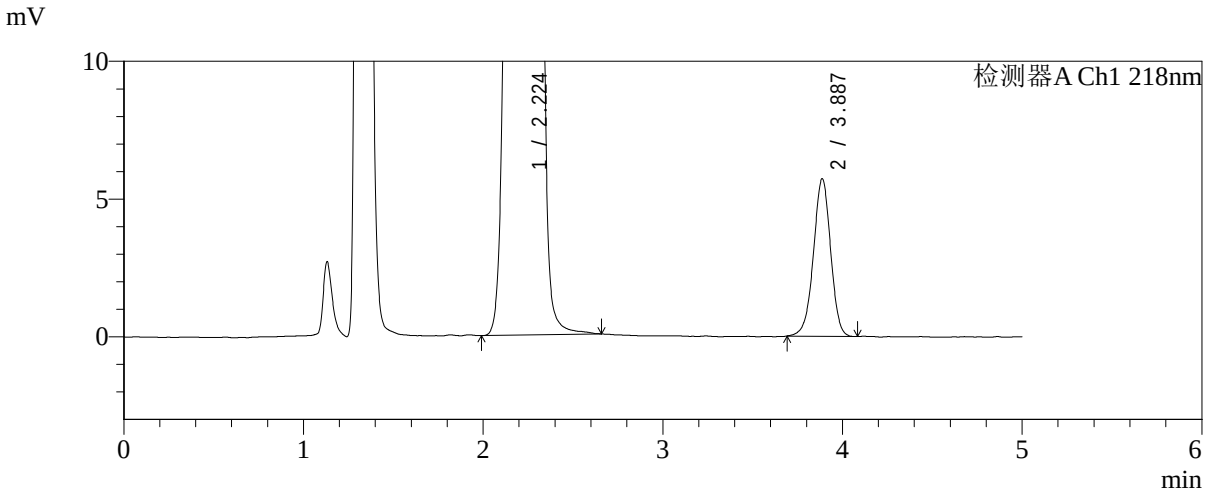
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-578-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:03:01
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:41:39
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3931457	99.041	673402	3343	1.033	--
2	3.887	38060	0.959	5717	8015	0.969	10.157
总计		3969517	100.000	679119			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

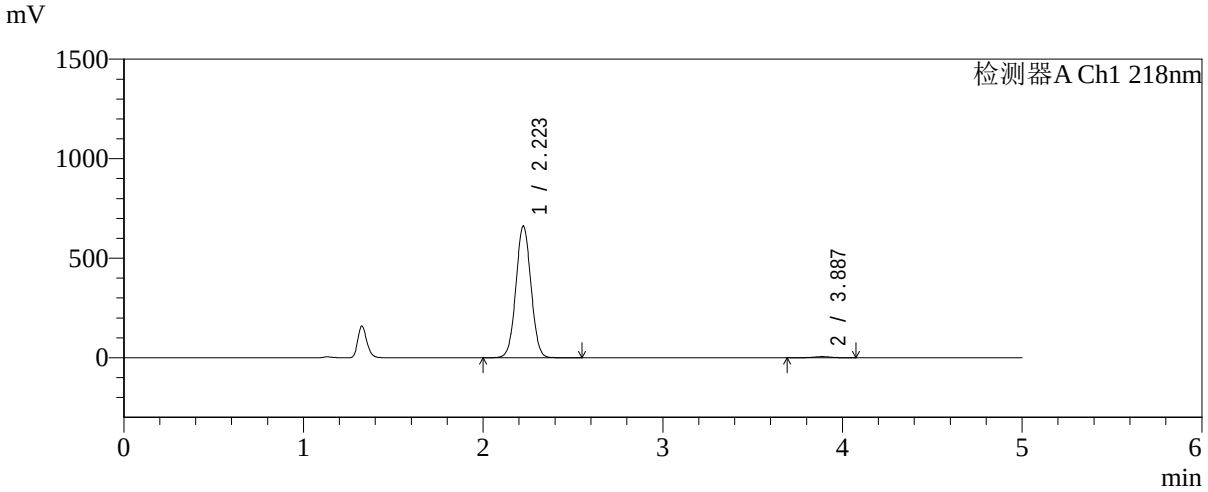
SHIMADZU LabSolutions

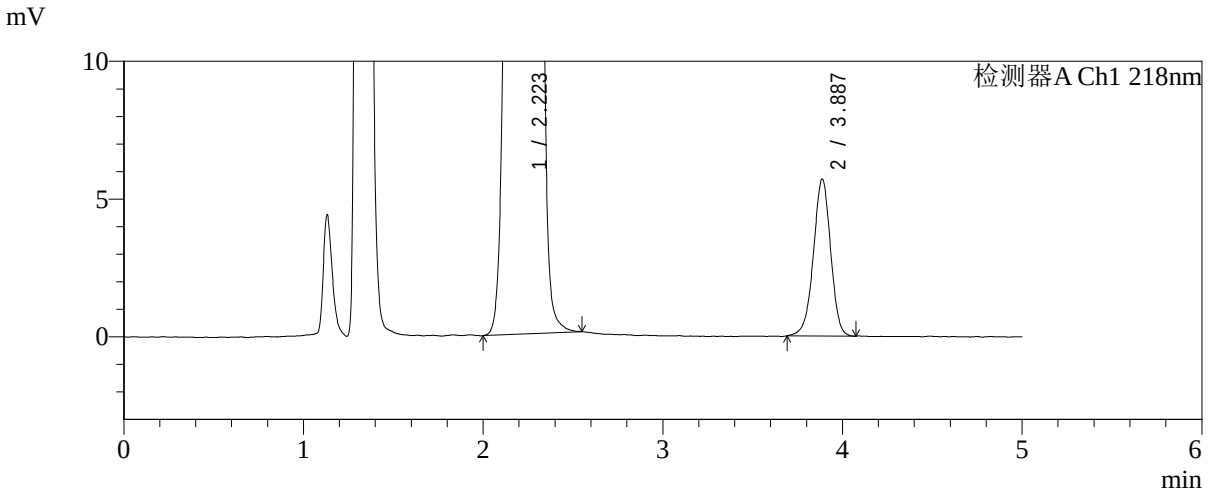
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-579-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:08:24
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:41:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	3855404	99.026	661680	3350	1.032	--
2	3.887	37935	0.974	5694	7998	0.963	10.159
总计		3893339	100.000	667374			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

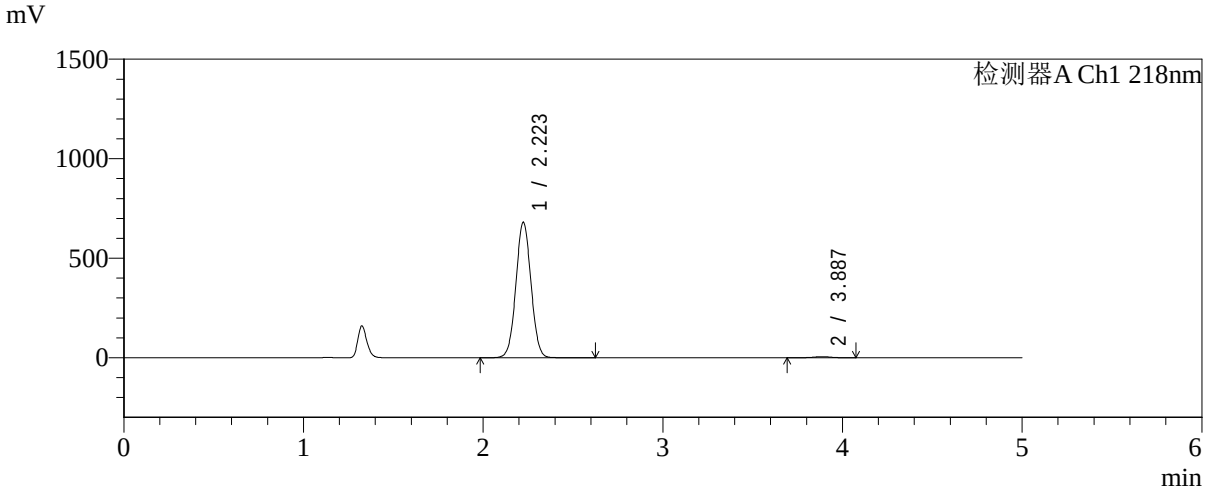
SHIMADZU LabSolutions

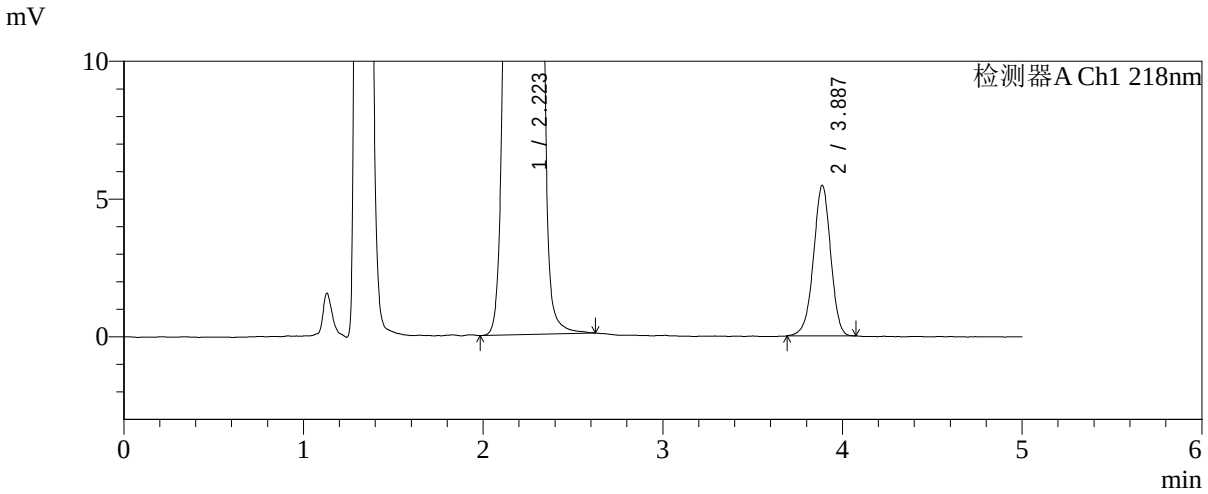
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-580-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:13:48
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:41:54
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	3972138	99.094	681008	3345	1.033	--
2	3.887	36304	0.906	5463	8029	0.965	10.166
总计		4008442	100.000	686471			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

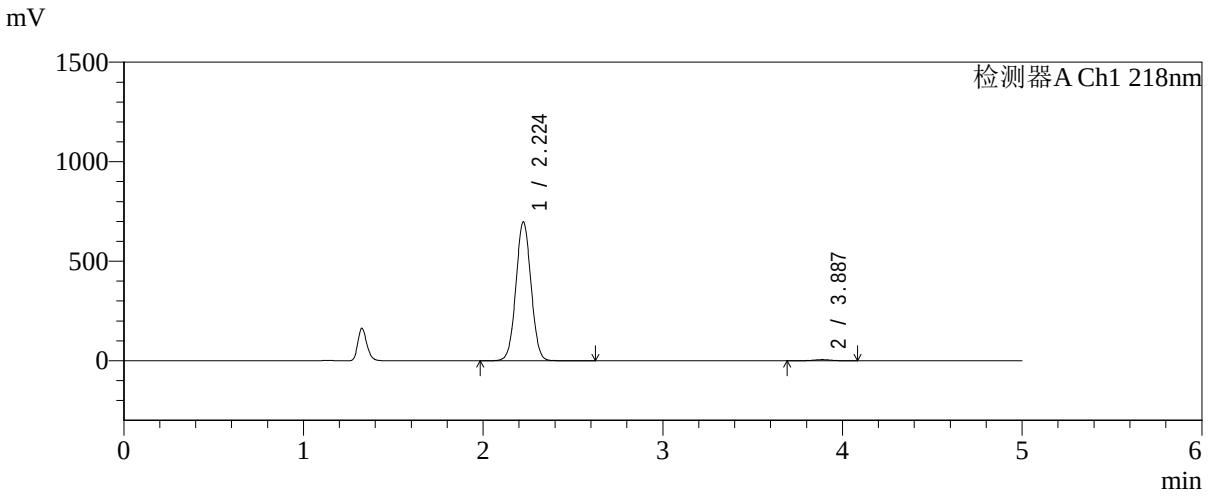
SHIMADZU LabSolutions

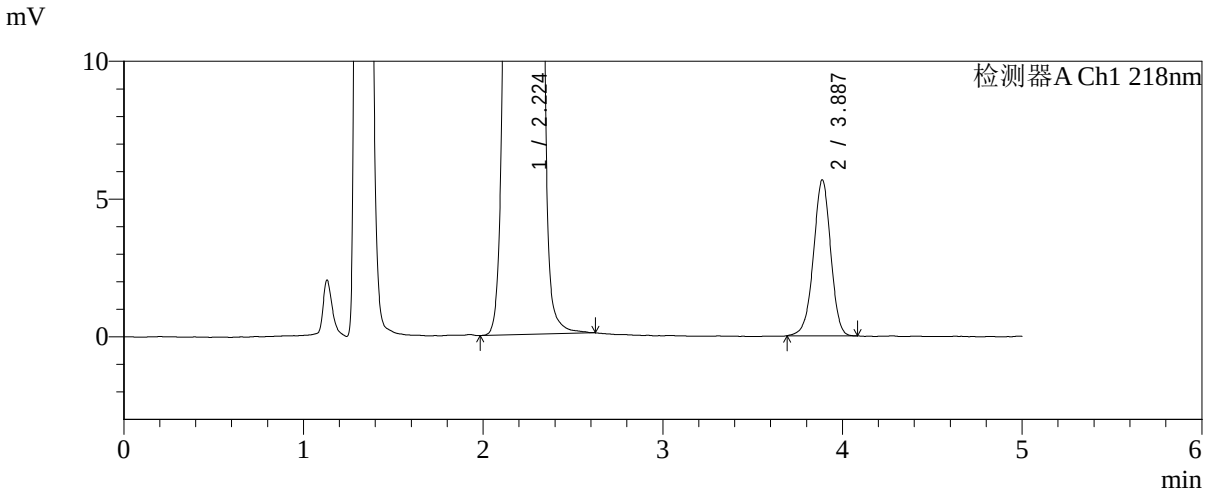
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-581-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:19:12
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:42:02
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	4071677	99.083	697861	3344	1.032	--
2	3.887	37670	0.917	5663	8057	0.968	10.174
总计		4109347	100.000	703525			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

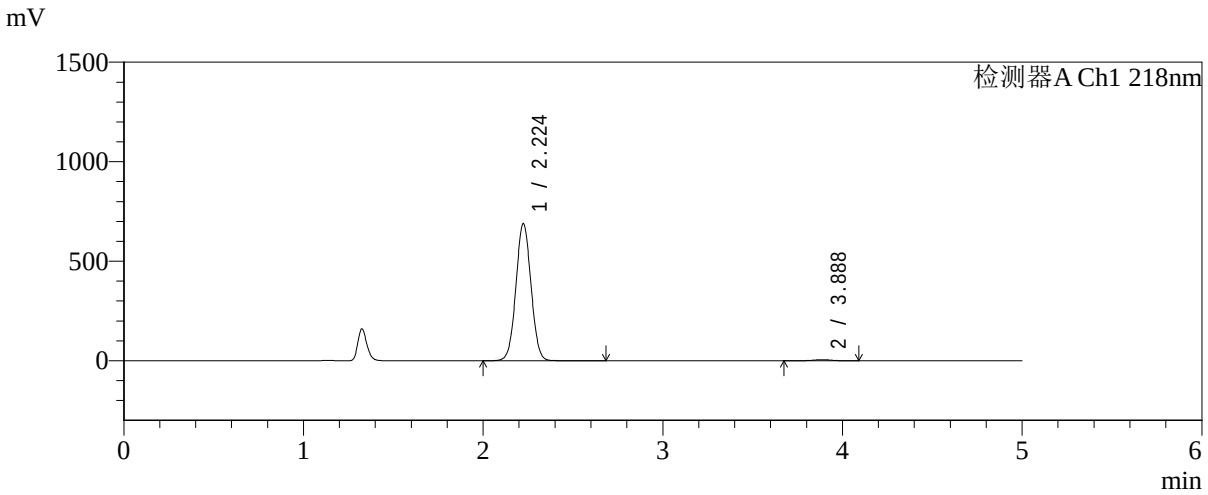
SHIMADZU LabSolutions

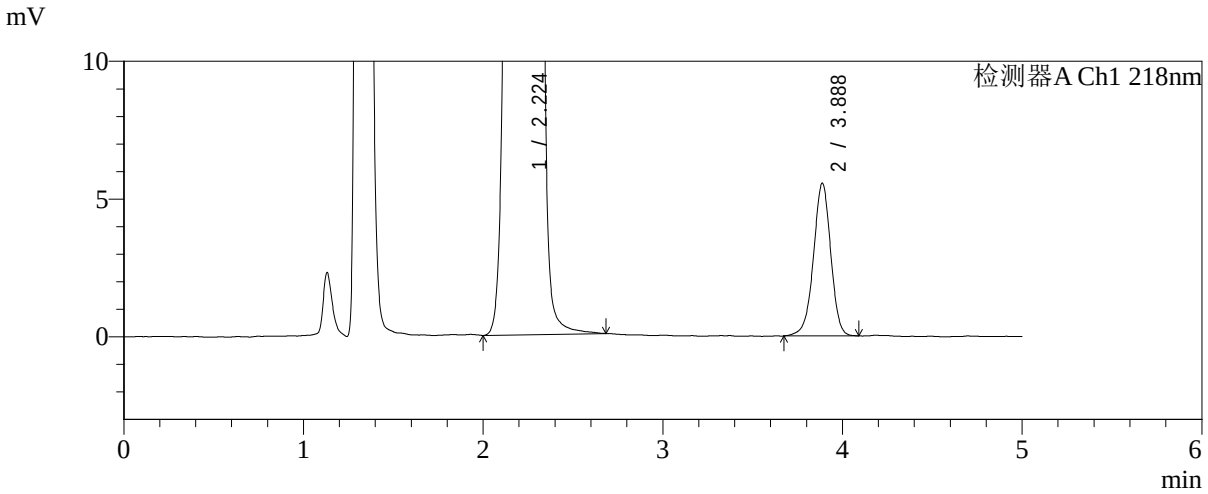
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-582-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:24:36
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:42:09
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	4021612	99.087	689478	3347	1.033	--
2	3.888	37053	0.913	5542	8005	0.963	10.161
总计		4058665	100.000	695020			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

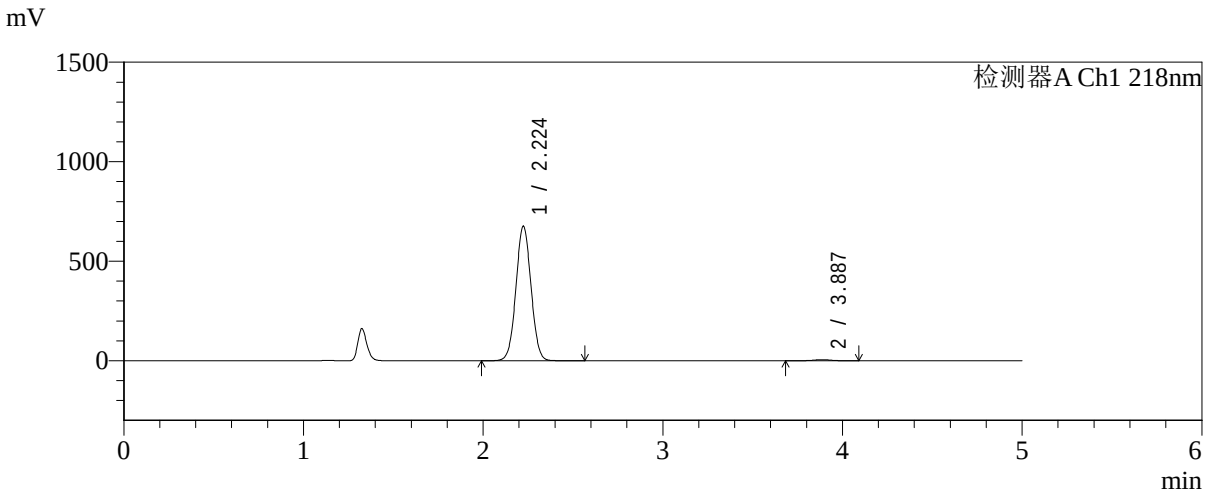
SHIMADZU LabSolutions

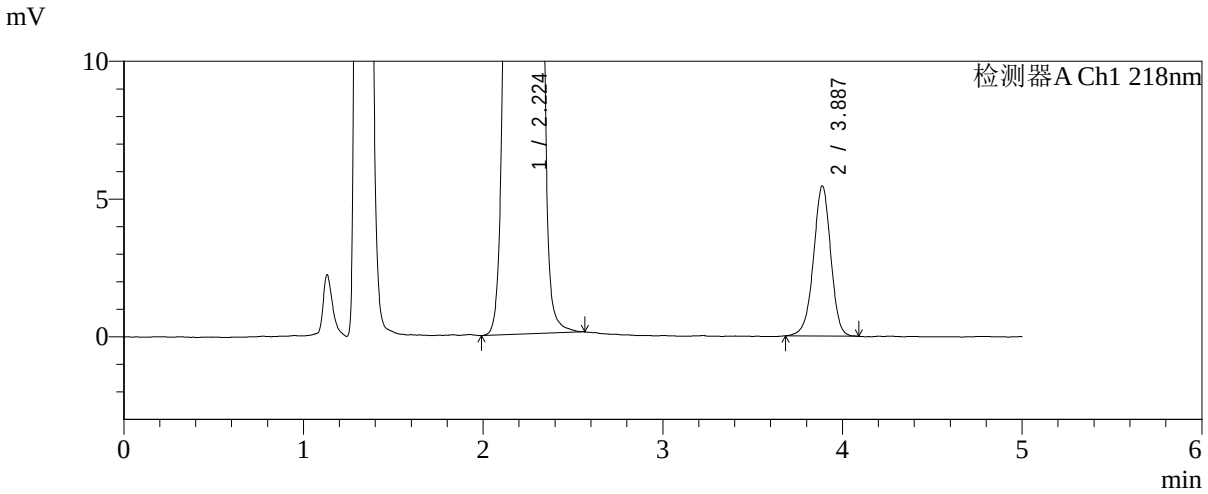
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-583-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:30:00
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:42:17
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3944676	99.085	676116	3344	1.033	--
2	3.887	36414	0.915	5449	8040	0.966	10.169
总计		3981090	100.000	681565			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

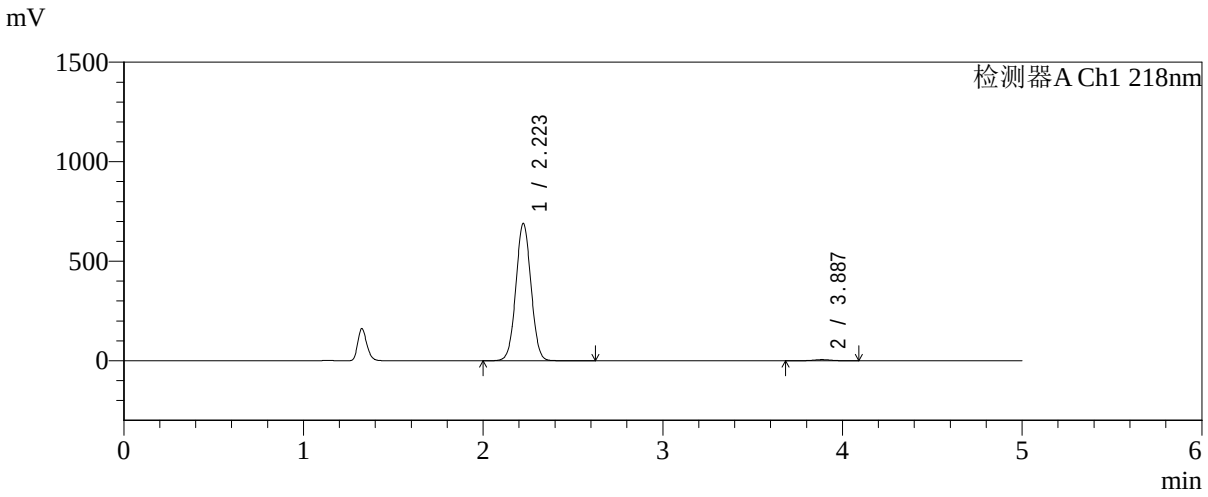
SHIMADZU LabSolutions

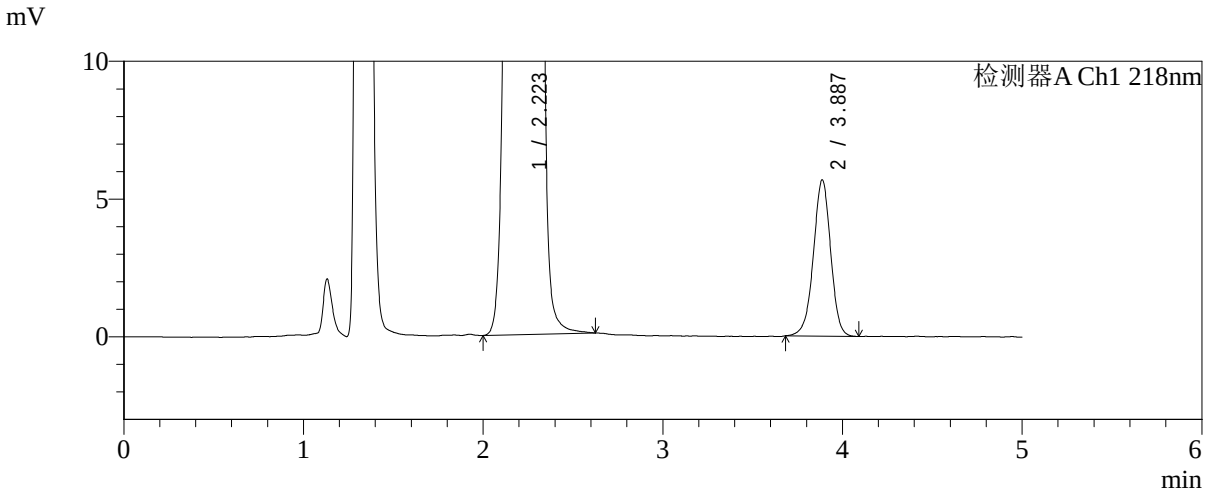
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-584-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:35:24
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:42:24
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	4028976	99.069	690129	3338	1.033	--
2	3.887	37868	0.931	5670	8014	0.970	10.156
总计		4066844	100.000	695799			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

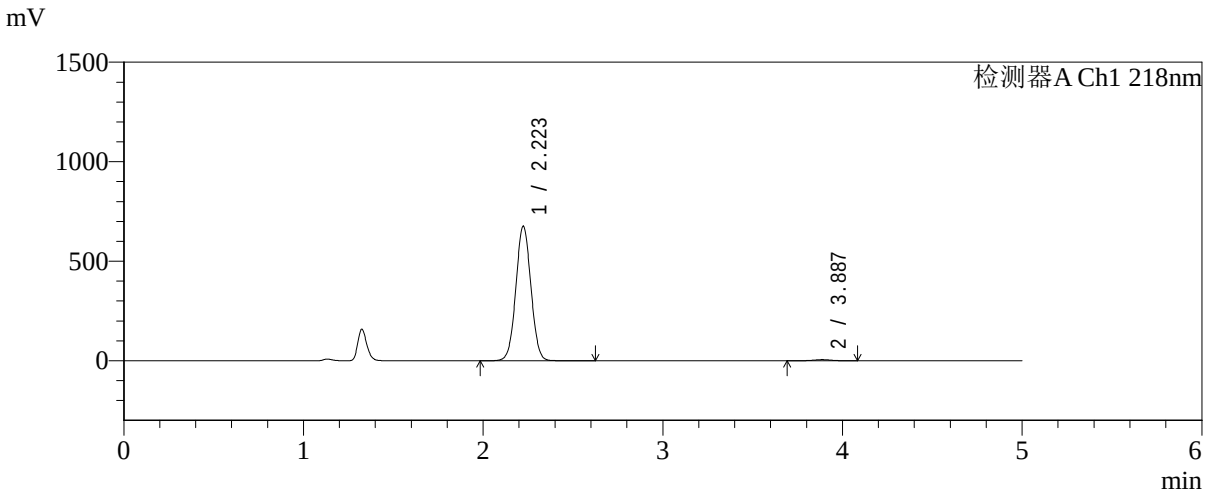
SHIMADZU LabSolutions

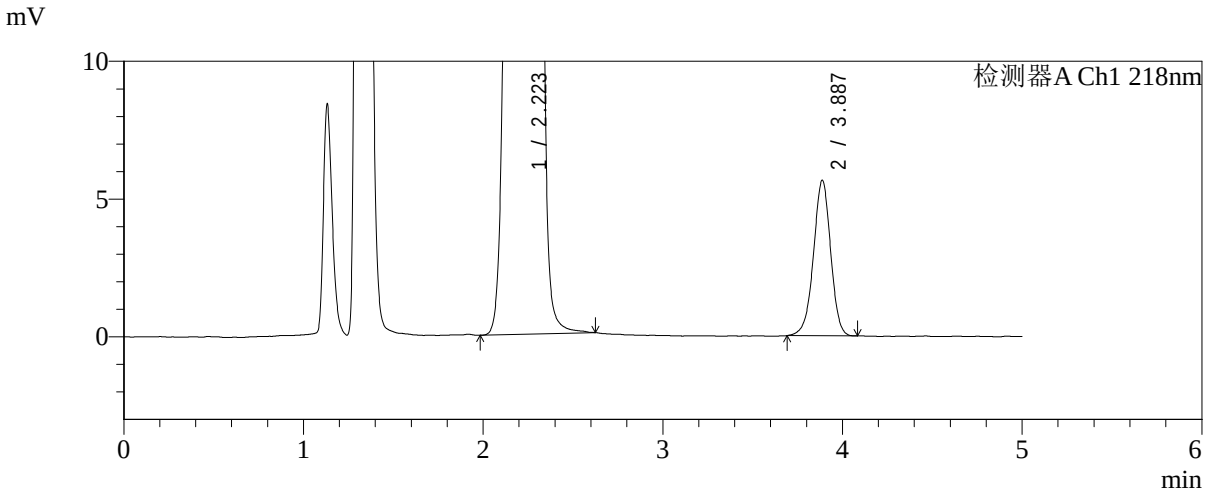
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-585-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:40:47
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:42:32
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	3936848	99.057	676546	3360	1.032	--
2	3.887	37494	0.943	5641	8041	0.967	10.184
总计		3974342	100.000	682187			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

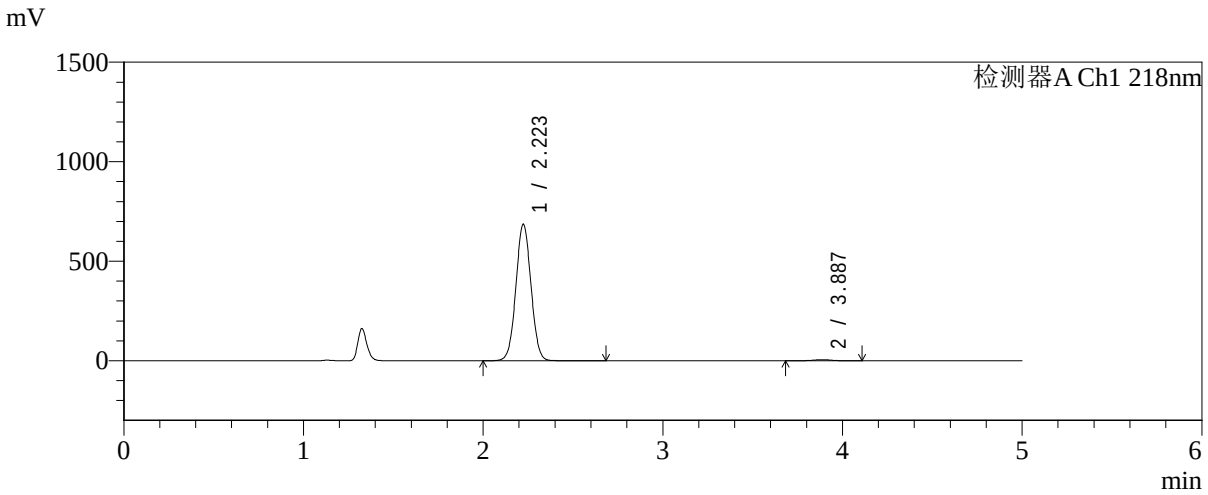
SHIMADZU LabSolutions

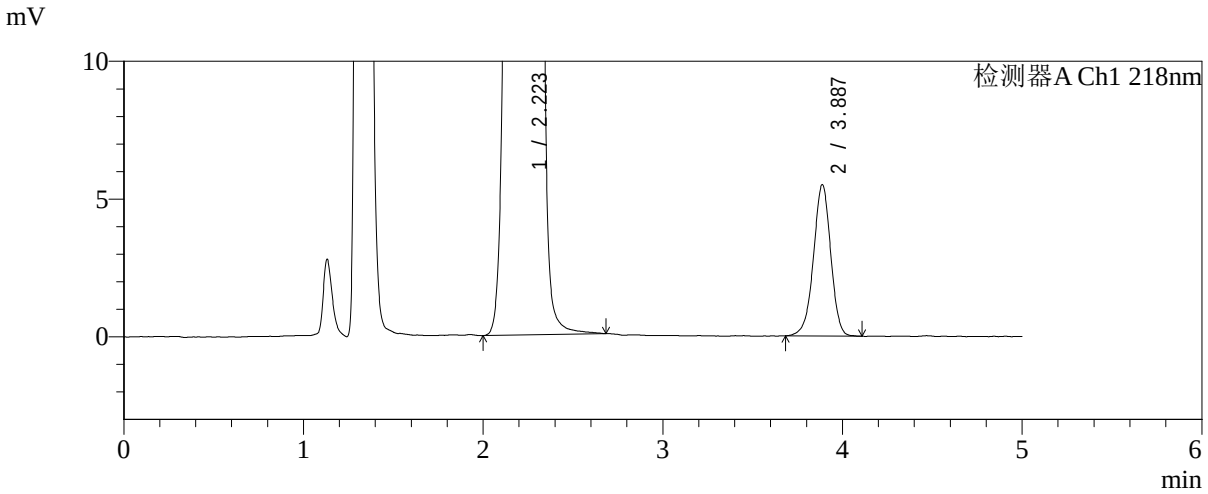
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-586-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:46:11
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:42:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	4006108	99.092	686399	3341	1.032	--
2	3.887	36724	0.908	5494	7974	0.964	10.146
总计		4042832	100.000	691892			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

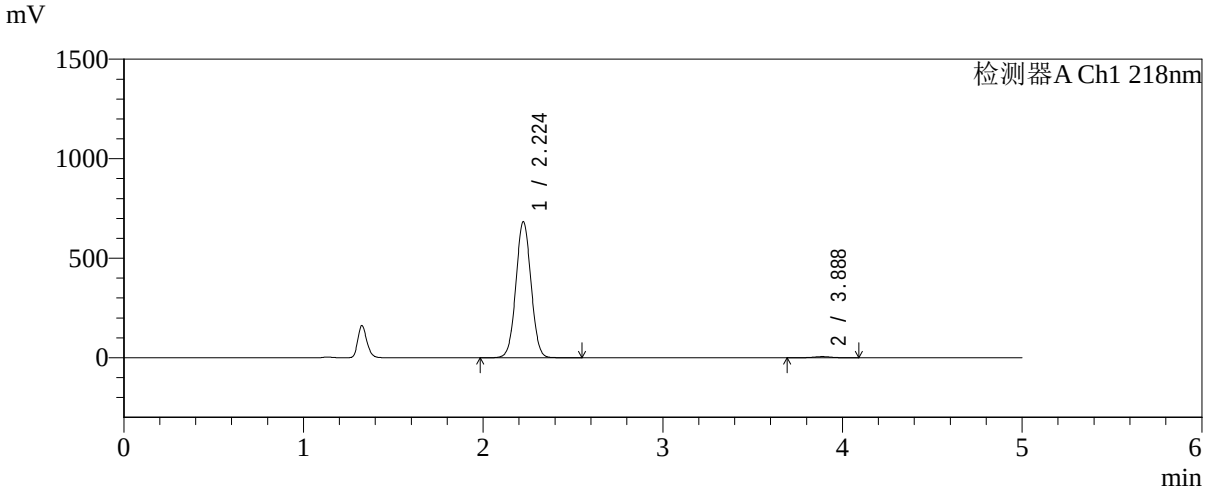
SHIMADZU LabSolutions

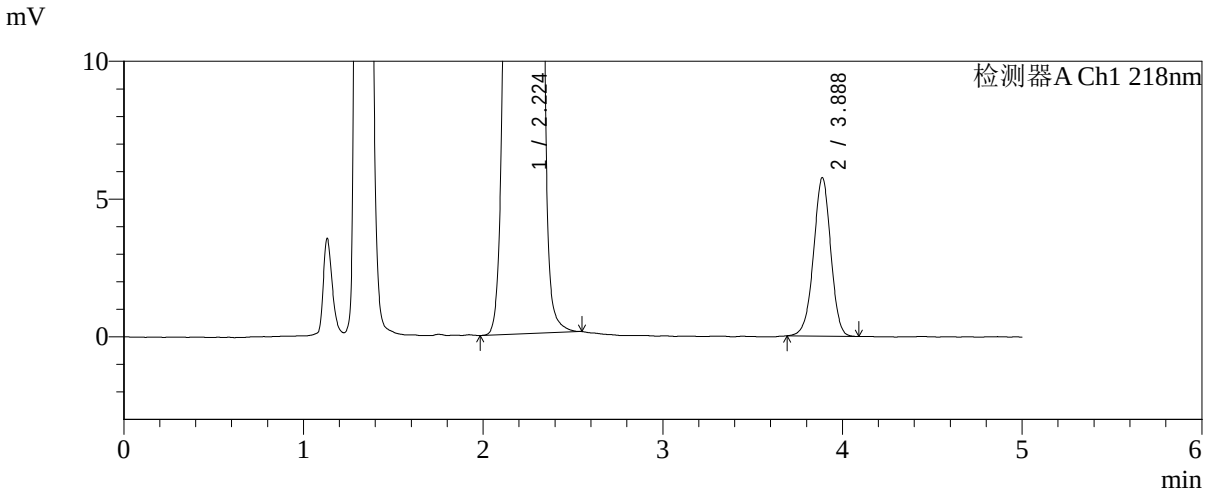
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-587-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:51:35
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:42:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	3990839	99.051	683863	3341	1.032	--
2	3.888	38223	0.949	5752	8041	0.972	10.168
总计		4029062	100.000	689615			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

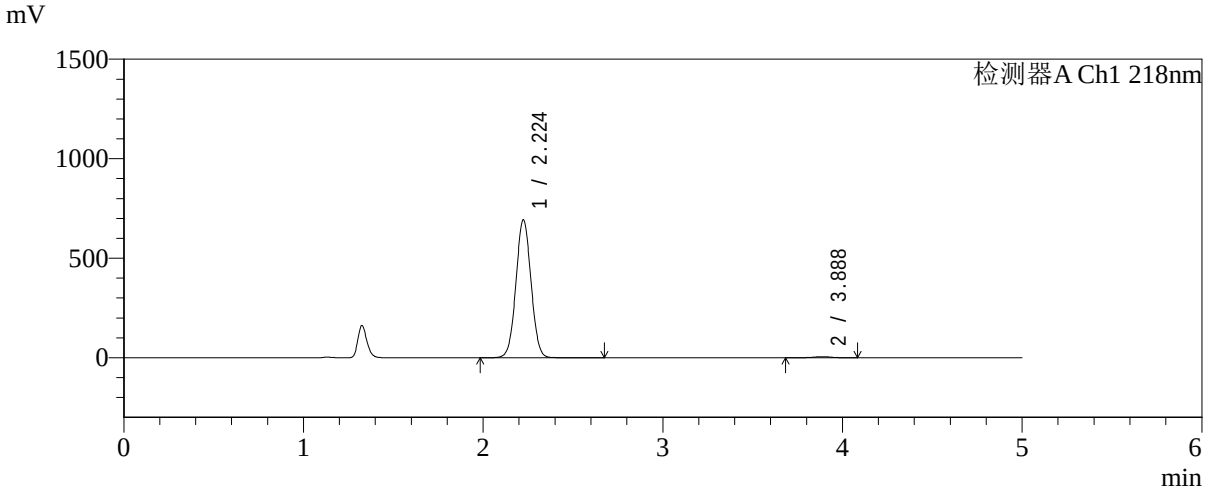
SHIMADZU LabSolutions

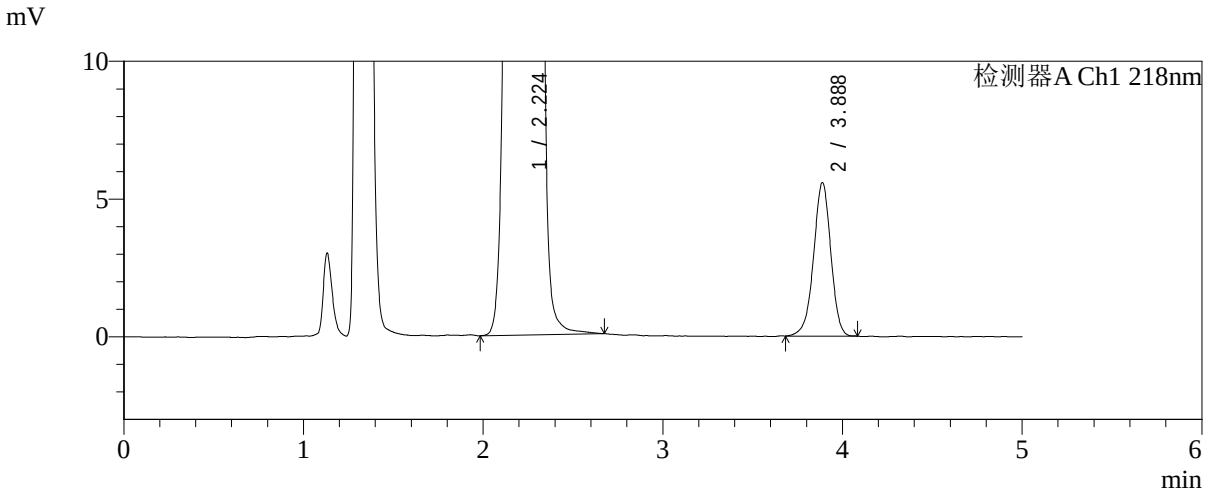
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-588-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 00:56:58
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:42:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	4046012	99.091	693339	3344	1.033	--
2	3.888	37114	0.909	5568	8063	0.960	10.180
总计		4083126	100.000	698907			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

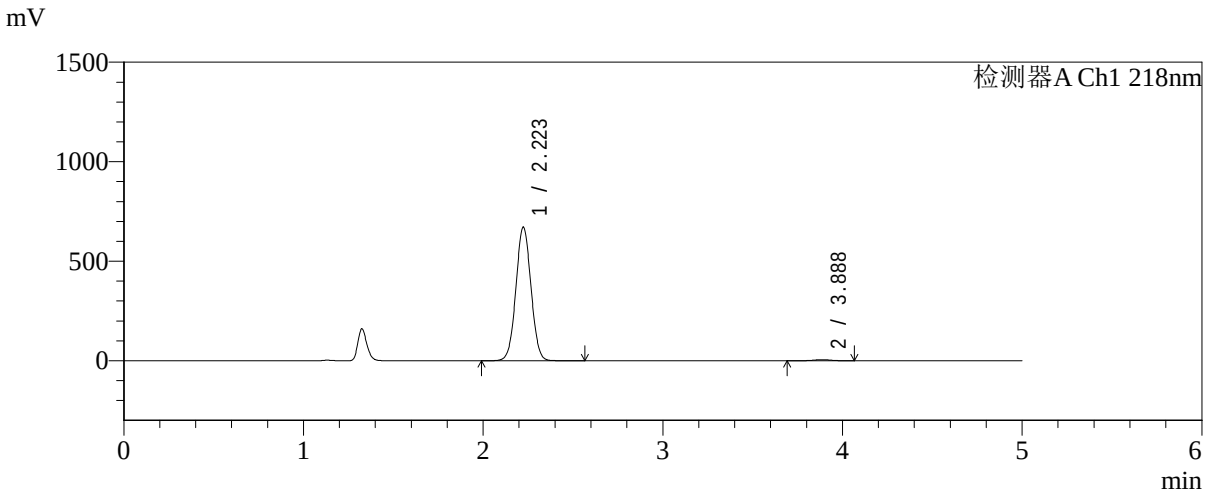
SHIMADZU LabSolutions

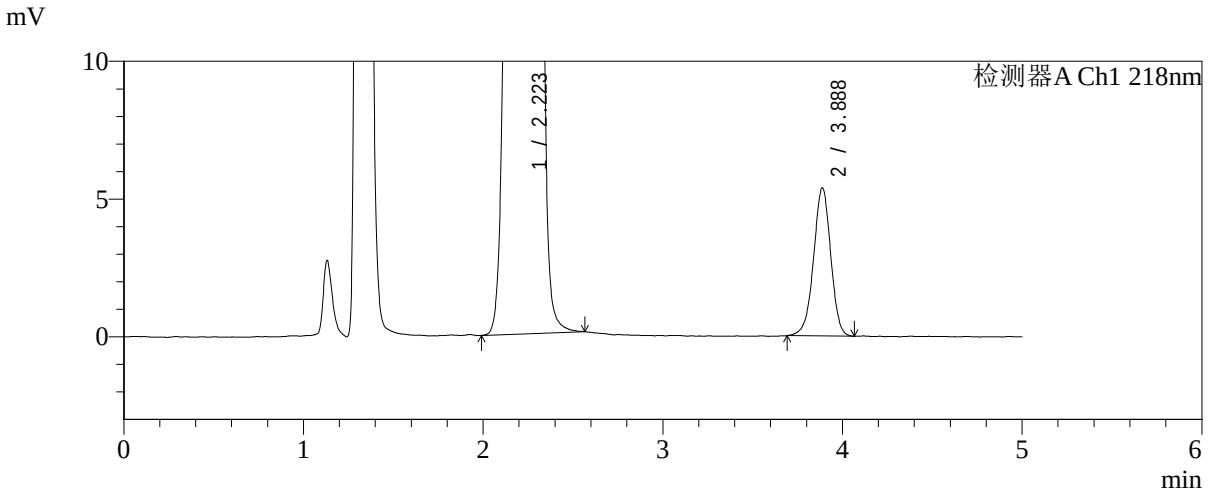
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-589-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:02:22
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:43:03
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	3916066	99.095	671881	3348	1.032	--
2	3.888	35783	0.905	5381	8002	0.968	10.162
总计		3951850	100.000	677262			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

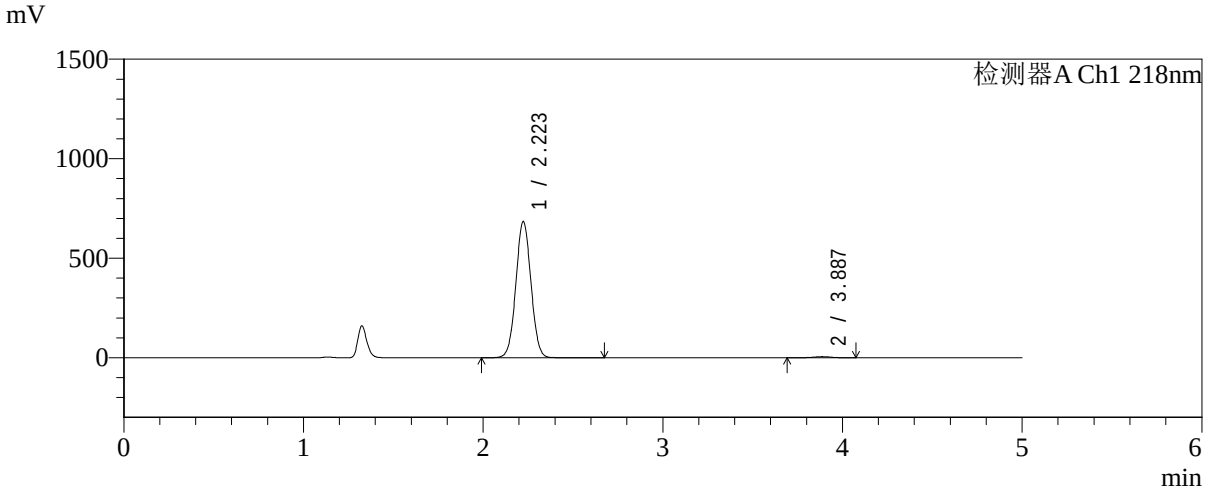
SHIMADZU LabSolutions

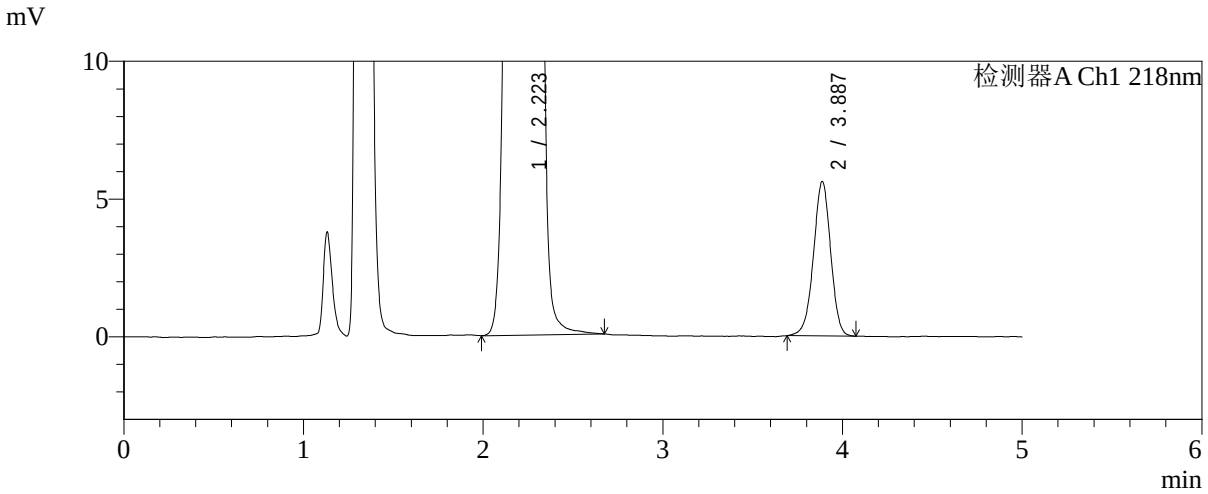
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-590-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:07:46
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:43:11
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	3994783	99.076	684907	3343	1.033	--
2	3.887	37244	0.924	5602	8001	0.968	10.157
总计		4032027	100.000	690509			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

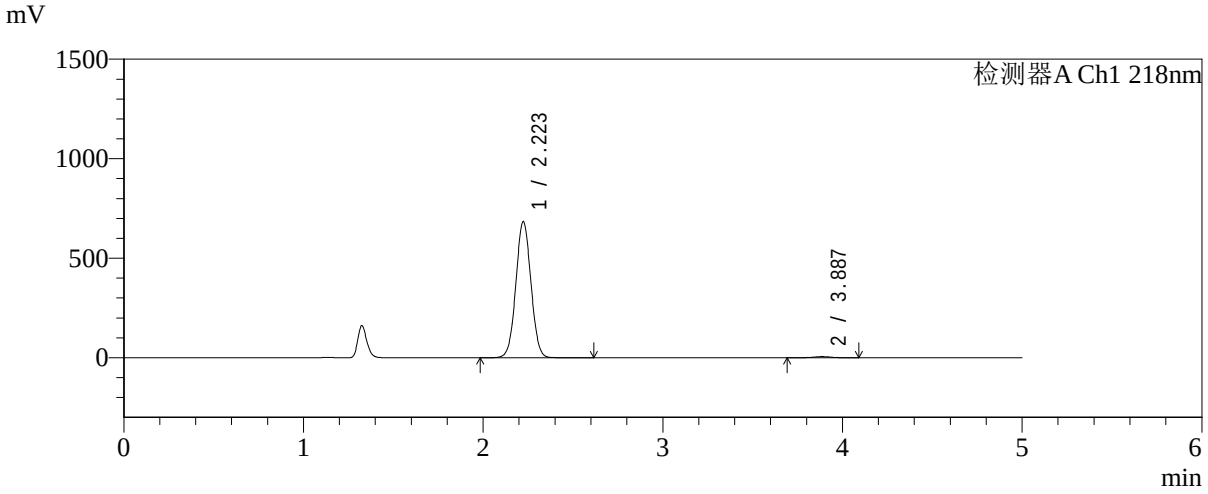
SHIMADZU LabSolutions

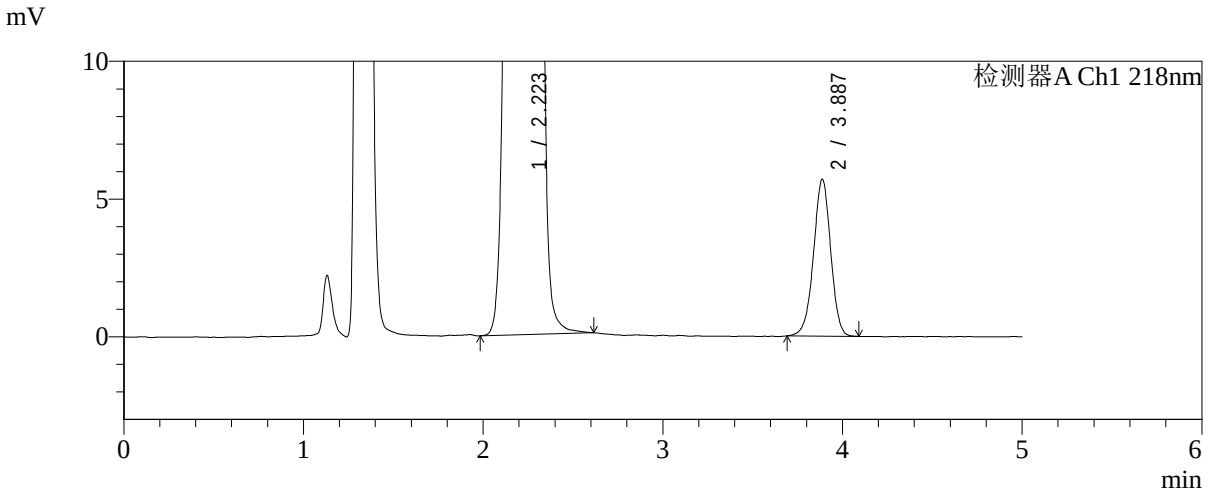
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-591-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:13:09
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:43:18
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	3990321	99.061	684355	3344	1.033	--
2	3.887	37822	0.939	5694	8038	0.973	10.172
总计		4028143	100.000	690049			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

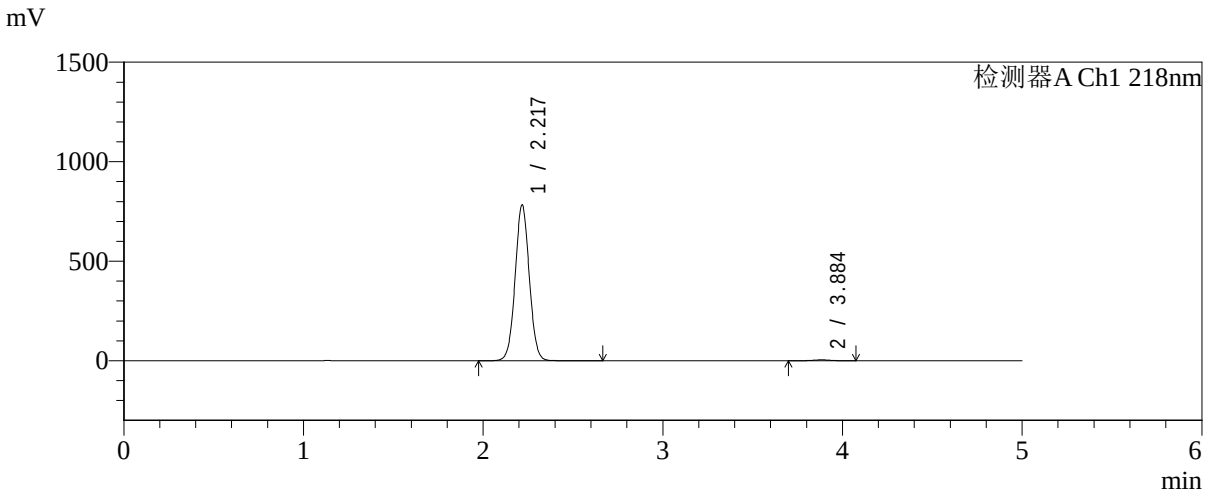
SHIMADZU LabSolutions

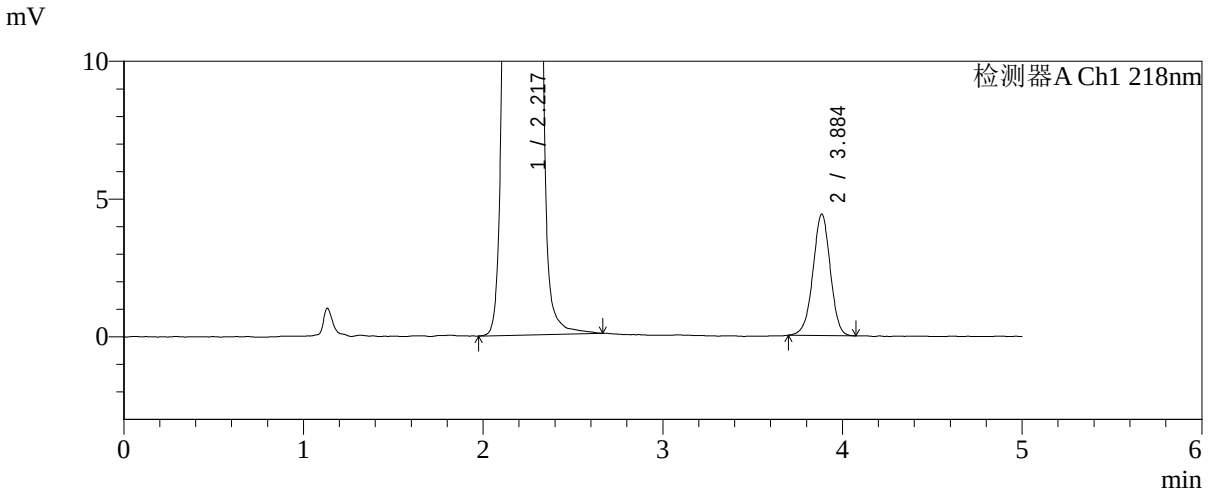
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-592-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:18:32
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:43:26
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	4282584	99.314	779047	3822	1.035	--
2	3.884	29593	0.686	4394	7823	0.974	10.451
总计		4312177	100.000	783441			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

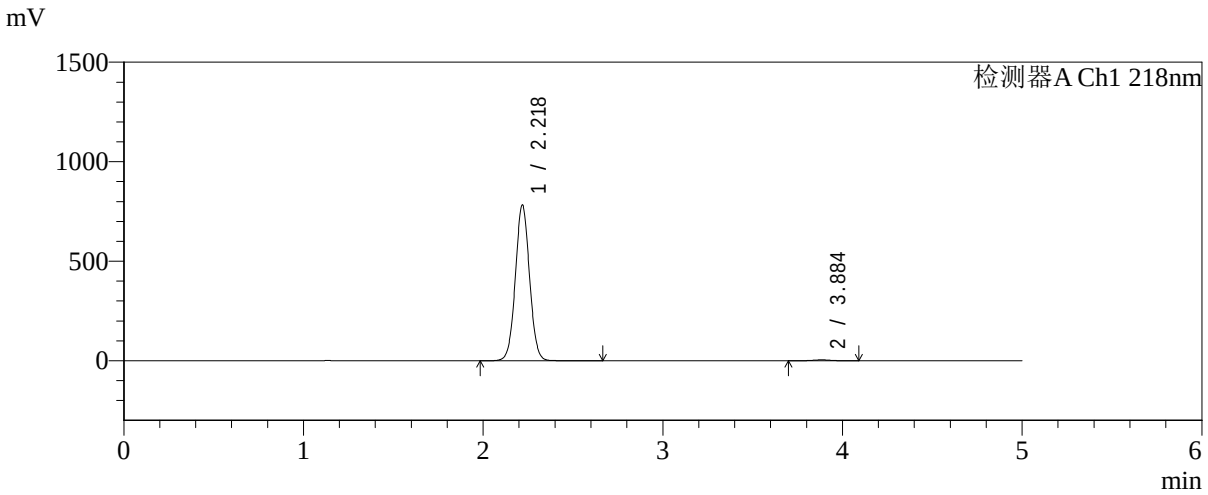
SHIMADZU LabSolutions

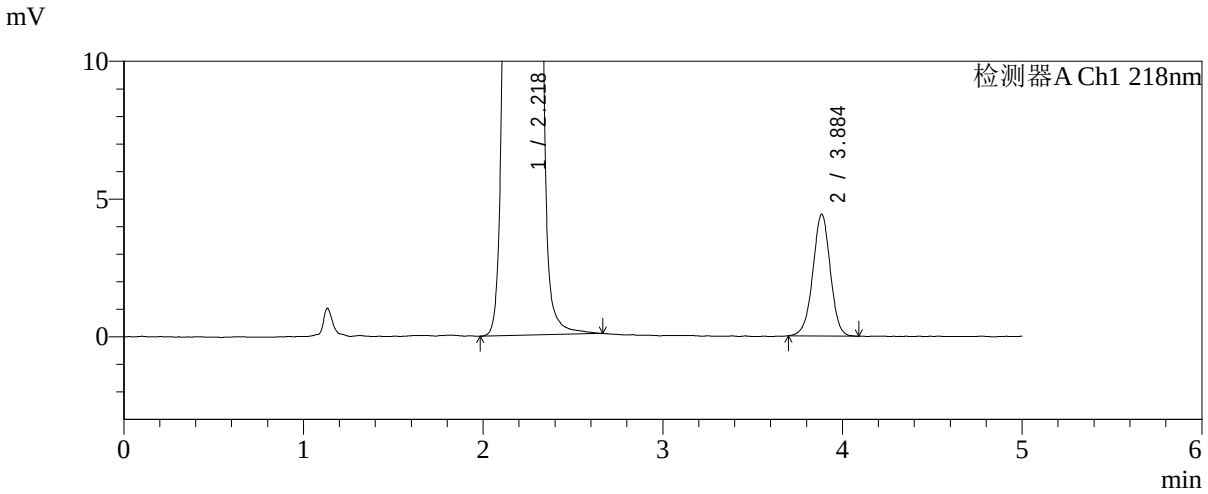
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-593-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:23:55
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:43:33
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	4287056	99.309	779156	3819	1.035	--
2	3.884	29811	0.691	4399	7775	0.979	10.420
总计		4316867	100.000	783555			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

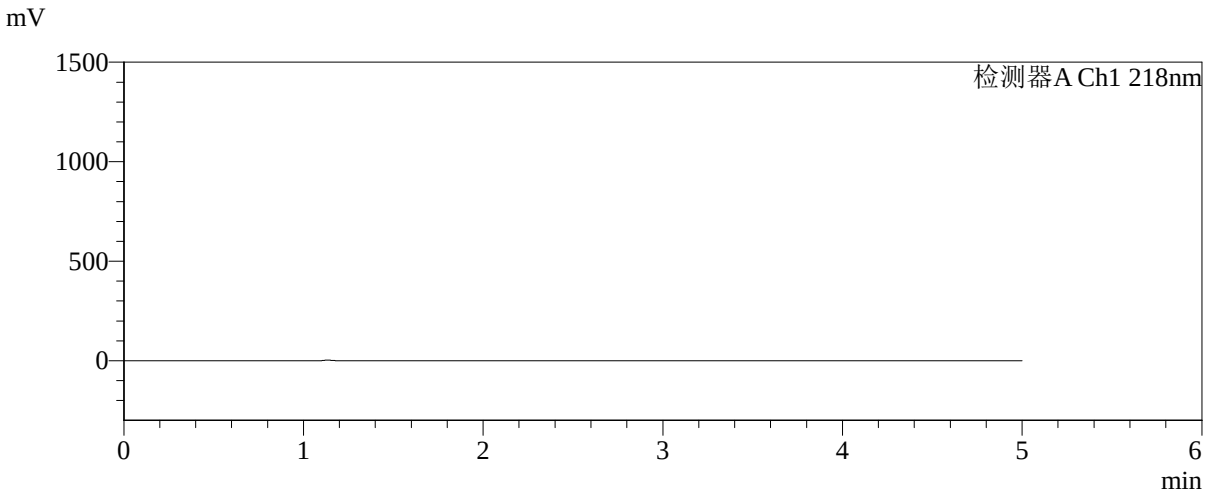
SHIMADZU LabSolutions

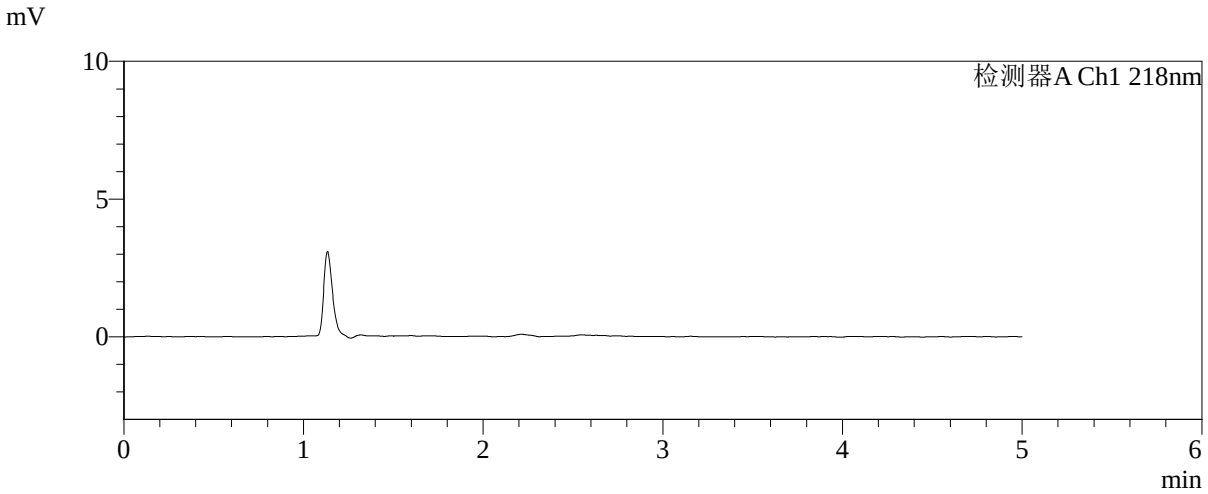
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-594-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:29:18
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:43:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

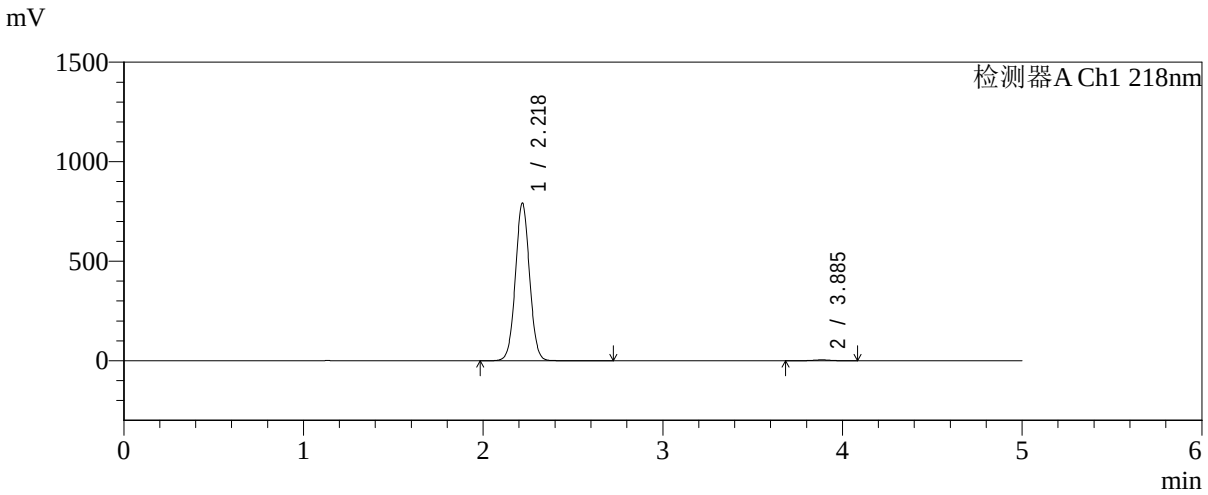
SHIMADZU LabSolutions

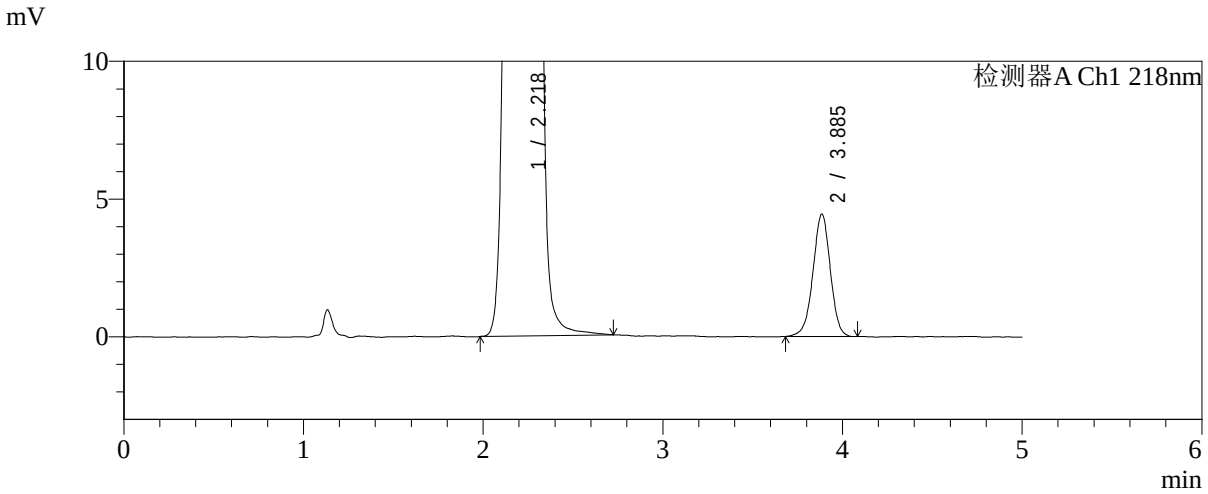
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-595-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:34:41
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:43:48
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	4339343	99.315	789162	3820	1.034	--
2	3.885	29923	0.685	4432	7858	0.972	10.452
总计		4369266	100.000	793594			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

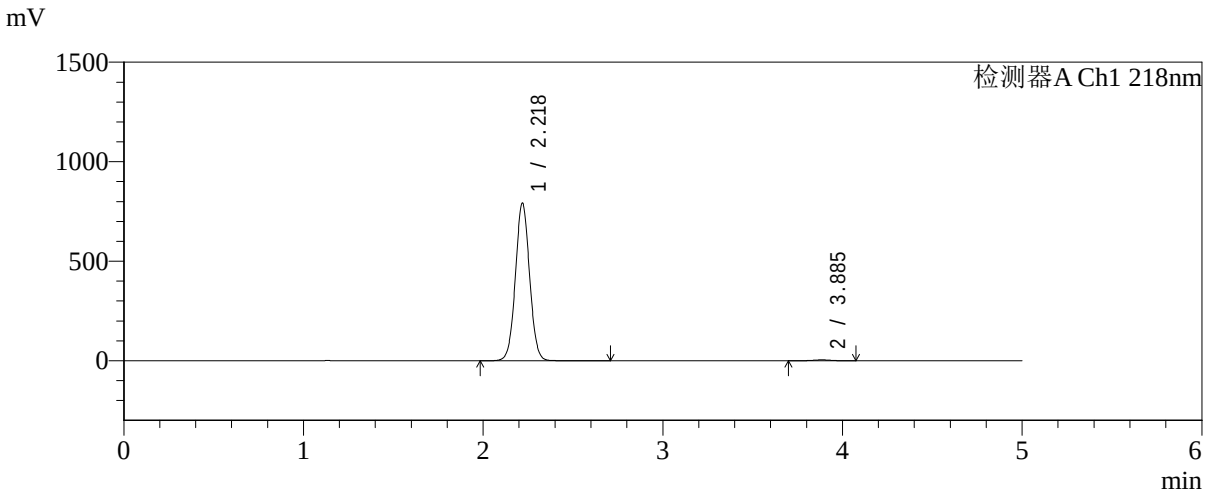
SHIMADZU LabSolutions

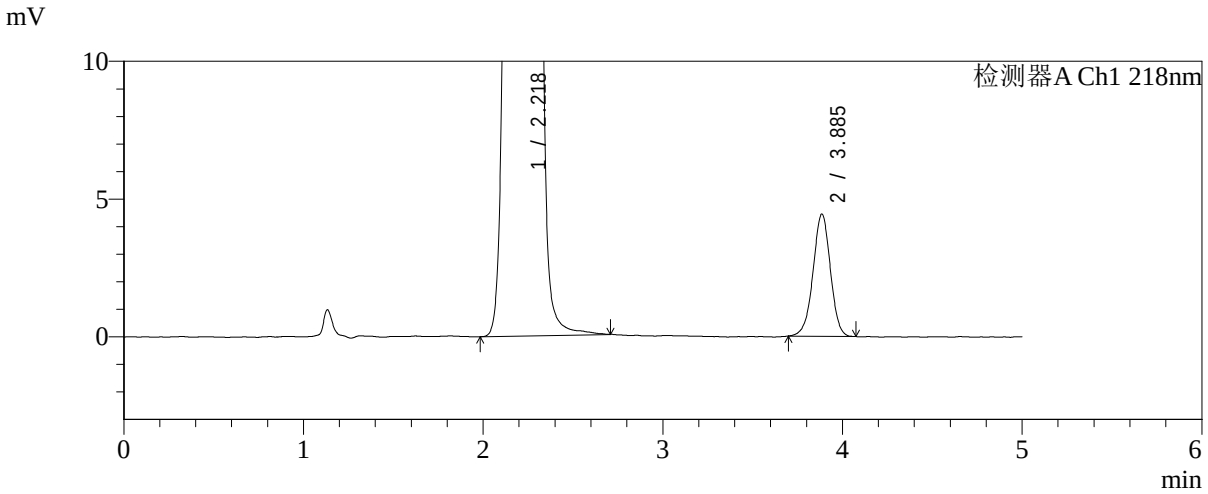
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-596-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:40:03
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:43:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	4339158	99.318	789468	3822	1.034	--
2	3.885	29798	0.682	4426	7862	0.976	10.455
总计		4368955	100.000	793894			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

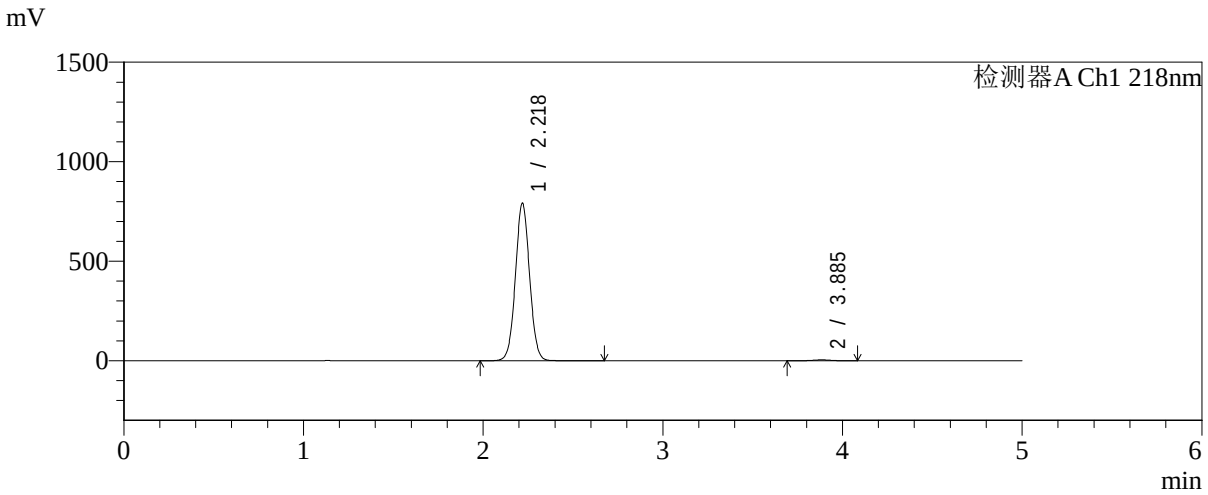
SHIMADZU LabSolutions

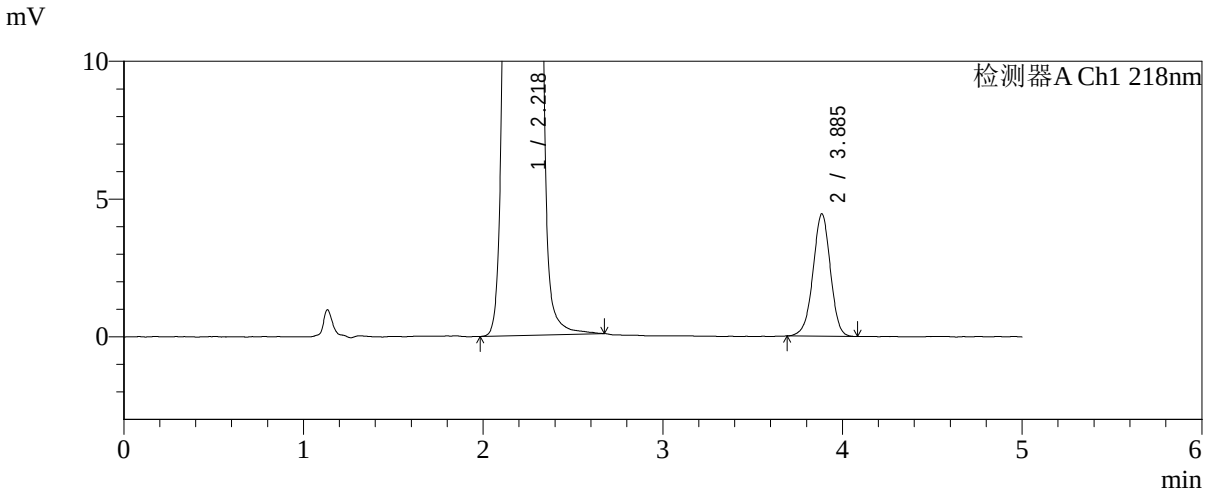
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-597-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:45:25
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:44:03
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	4335398	99.315	788786	3820	1.034	--
2	3.885	29885	0.685	4430	7818	0.972	10.437
总计		4365283	100.000	793216			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

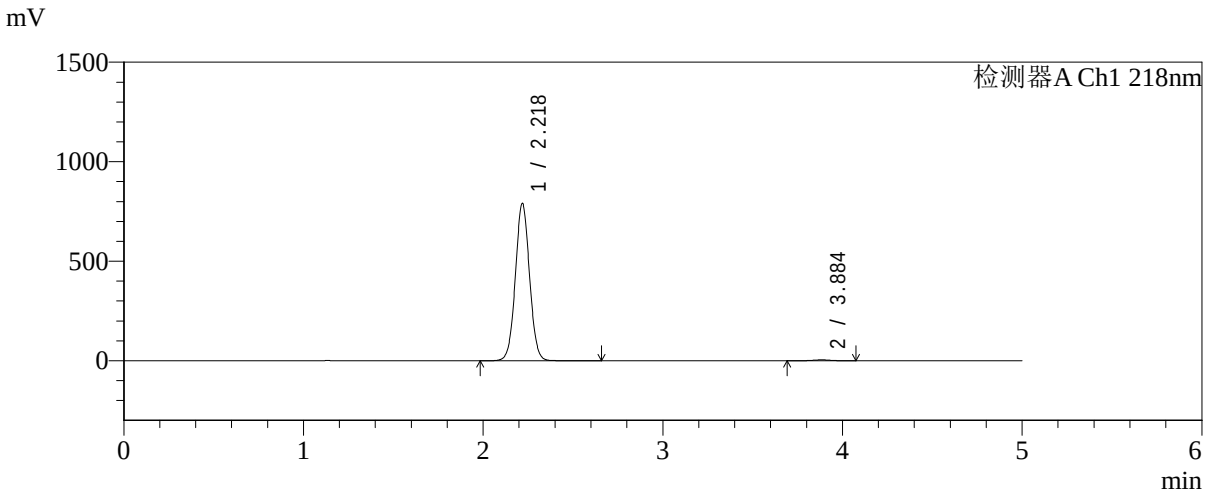
SHIMADZU LabSolutions

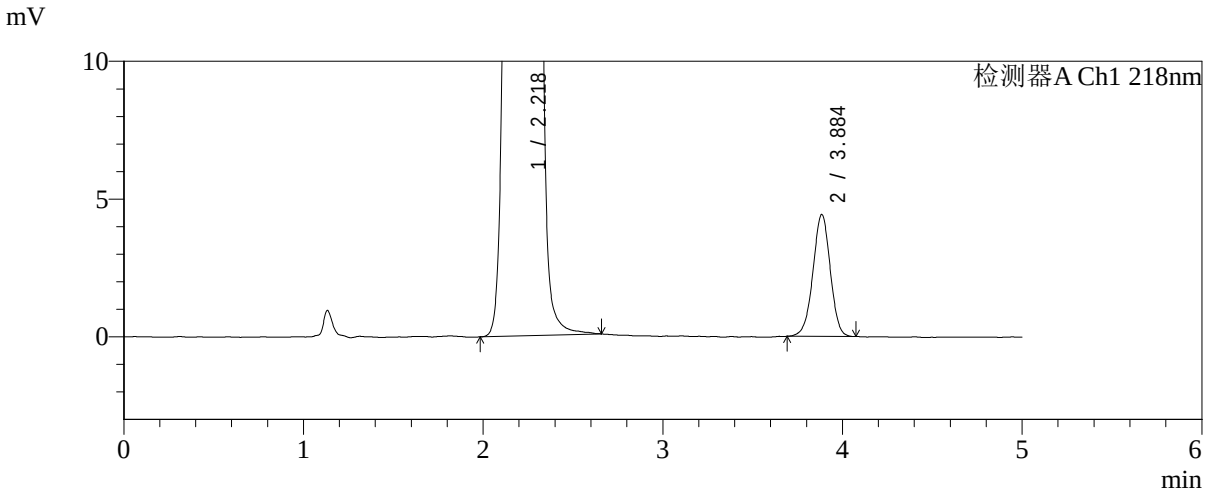
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-598-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:50:47
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:44:10
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	4328955	99.319	787223	3821	1.034	--
2	3.884	29675	0.681	4410	7862	0.977	10.454
总计		4358630	100.000	791633			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

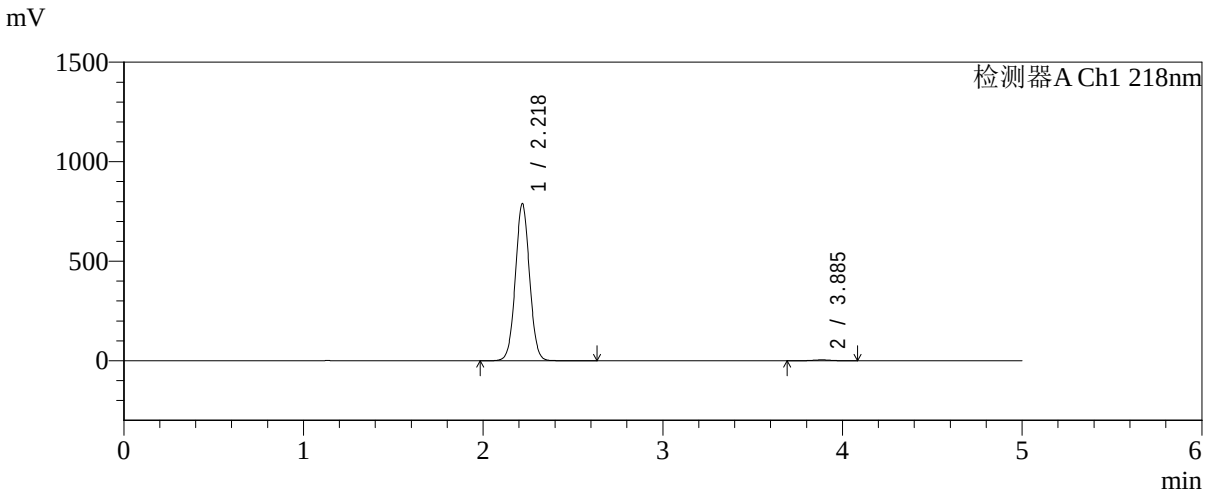
SHIMADZU LabSolutions

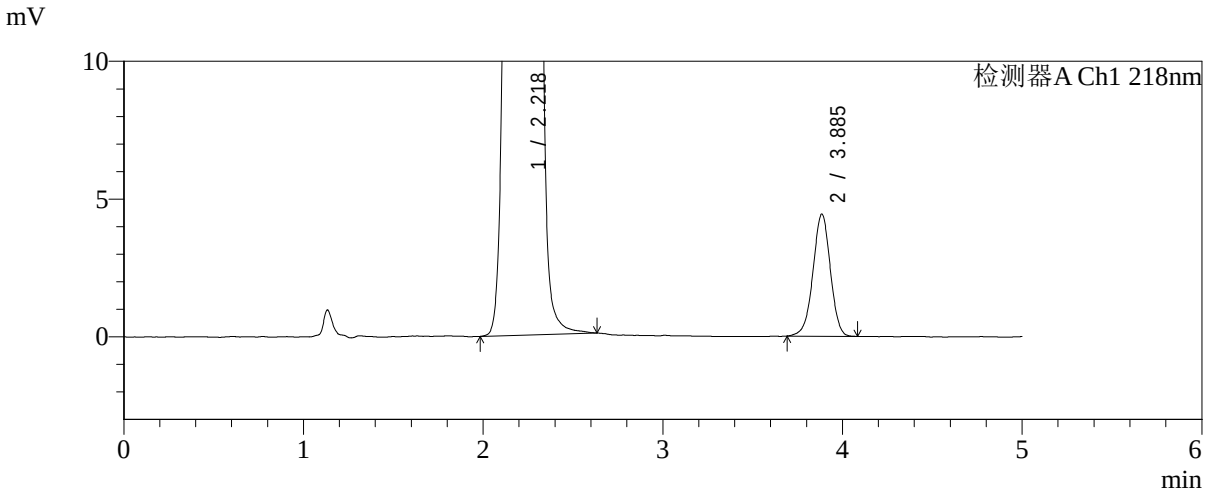
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-599-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 01:56:09
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:44:18
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	4321830	99.314	785773	3818	1.034	--
2	3.885	29873	0.686	4421	7798	0.974	10.430
总计		4351703	100.000	790194			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

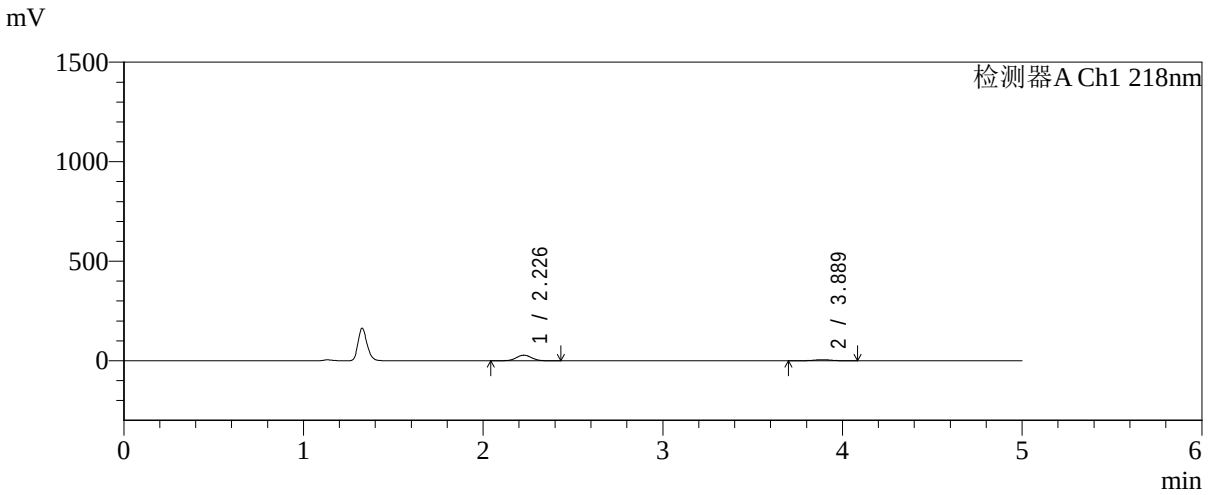
SHIMADZU LabSolutions

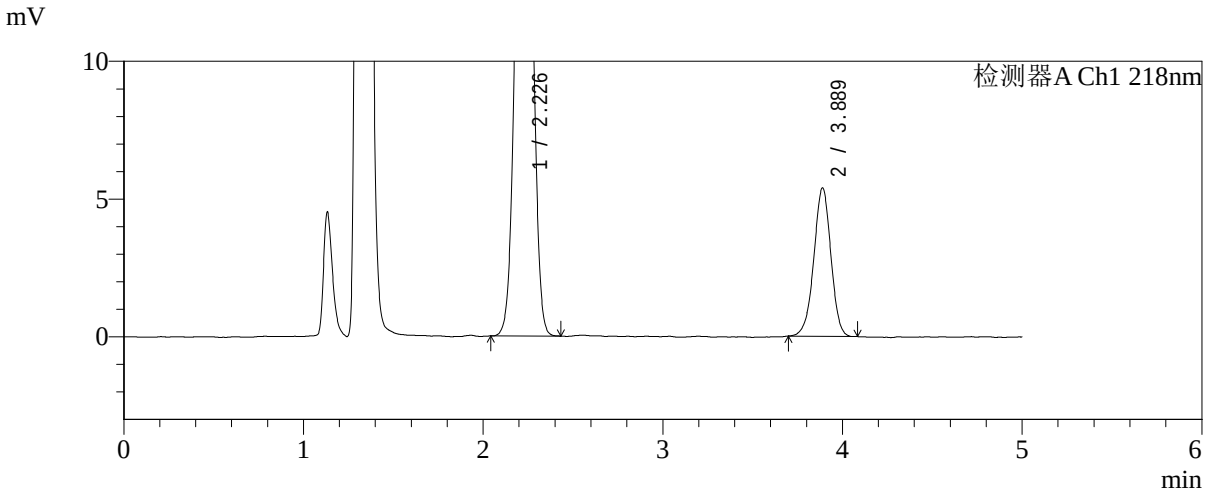
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-600-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:01:31
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:44:25
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	164292	82.216	27937	3313	1.033	--
2	3.889	35537	17.784	5385	8081	0.970	10.148
总计		199829	100.000	33323			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

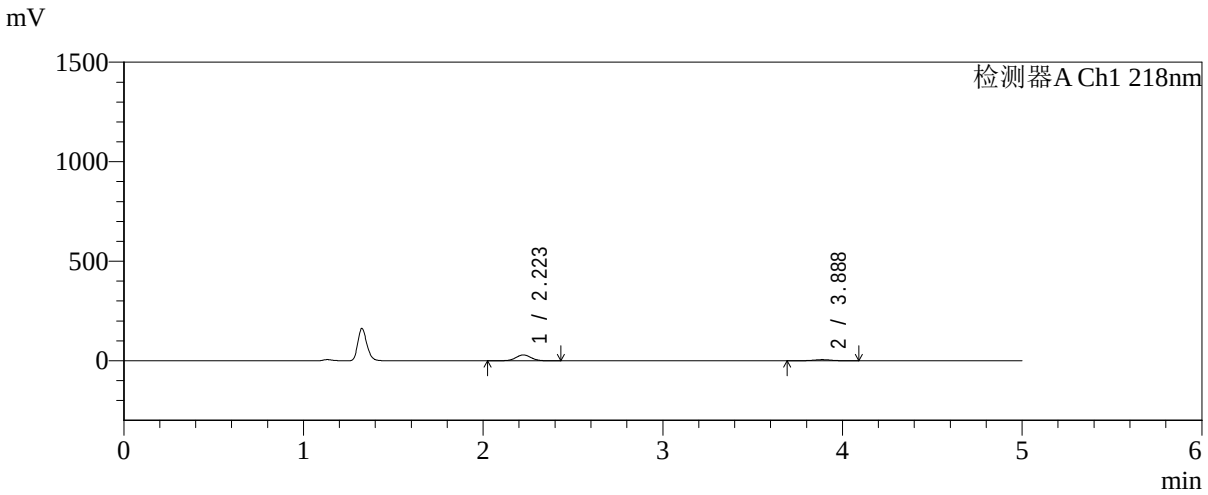
SHIMADZU LabSolutions

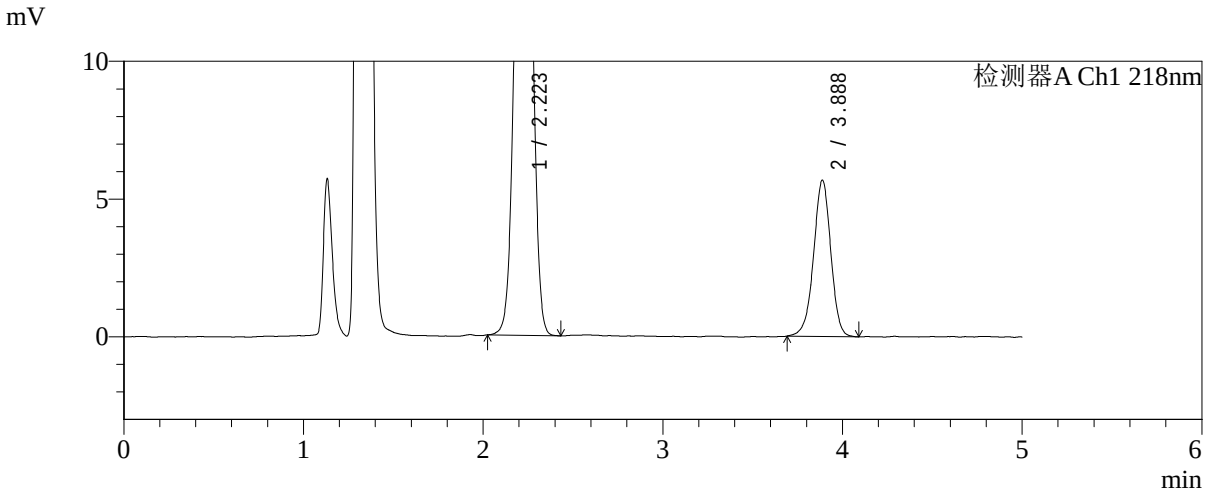
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-601-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:06:53
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:44:33
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	169195	81.713	29073	3356	1.029	--
2	3.888	37865	18.287	5677	8065	0.966	10.190
总计		207060	100.000	34749			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

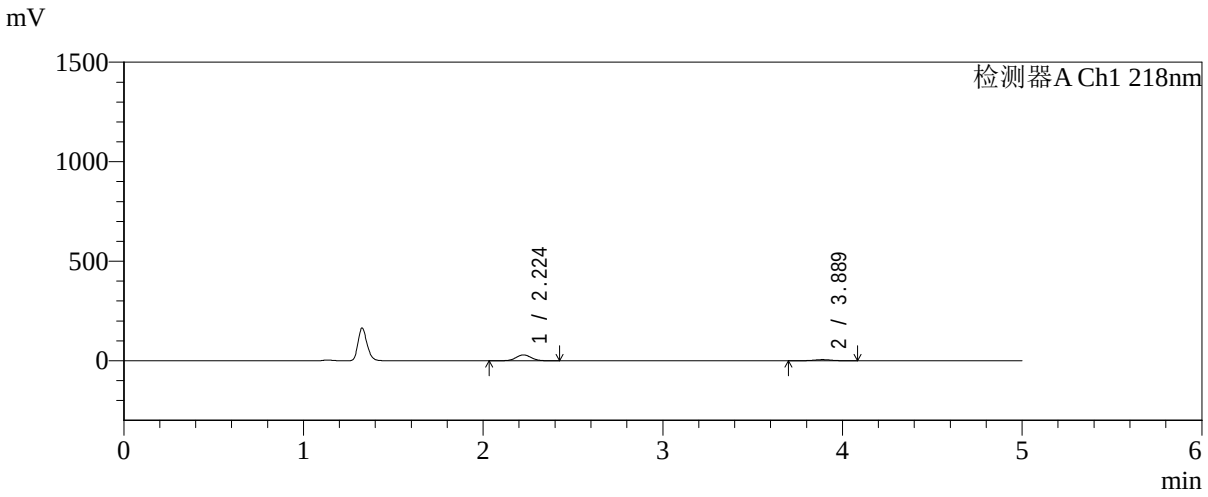
SHIMADZU LabSolutions

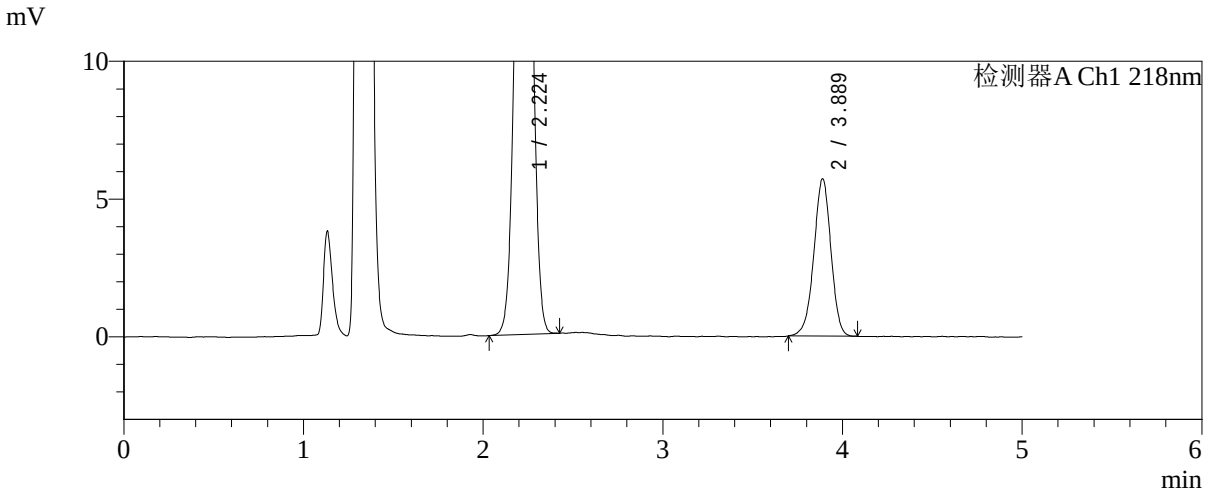
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-602-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:12:15
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:44:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	170611	81.871	29346	3364	1.034	--
2	3.889	37780	18.129	5709	8078	0.964	10.200
总计		208390	100.000	35054			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

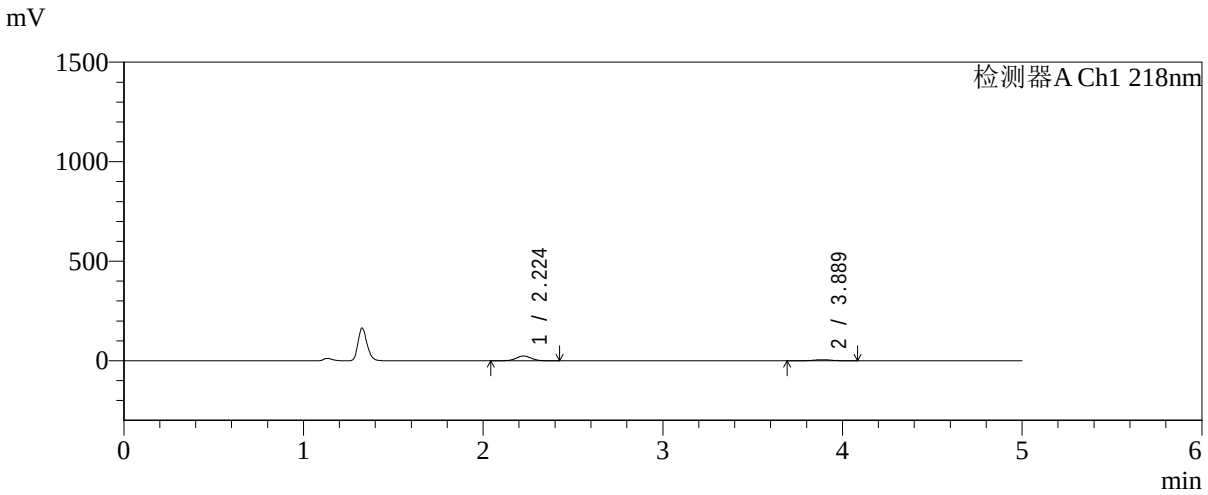
SHIMADZU LabSolutions

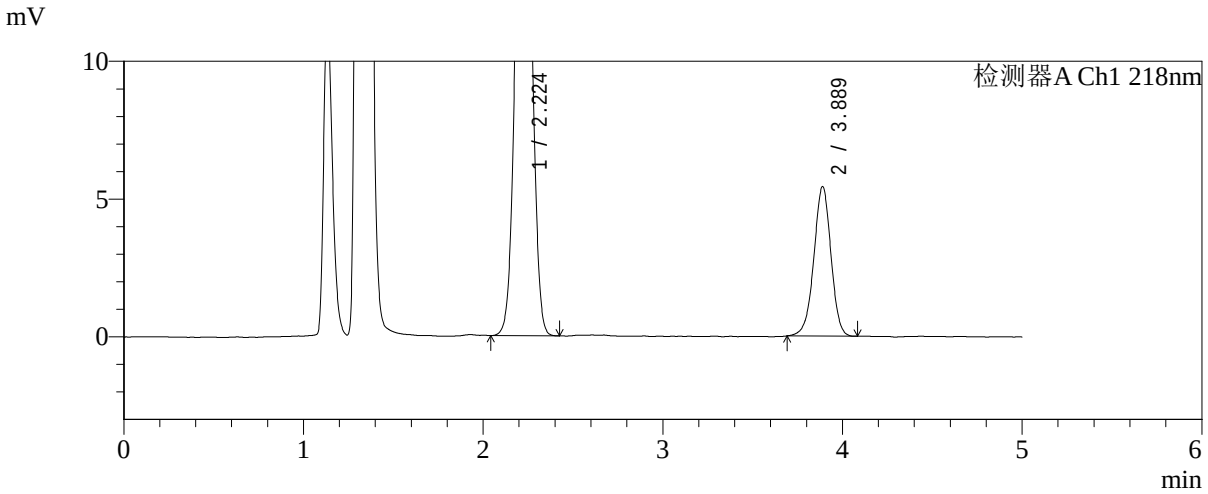
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-603-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:17:37
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:44:48
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	137812	79.304	23677	3358	1.033	--
2	3.889	35966	20.696	5429	8078	0.970	10.194
总计		173778	100.000	29105			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

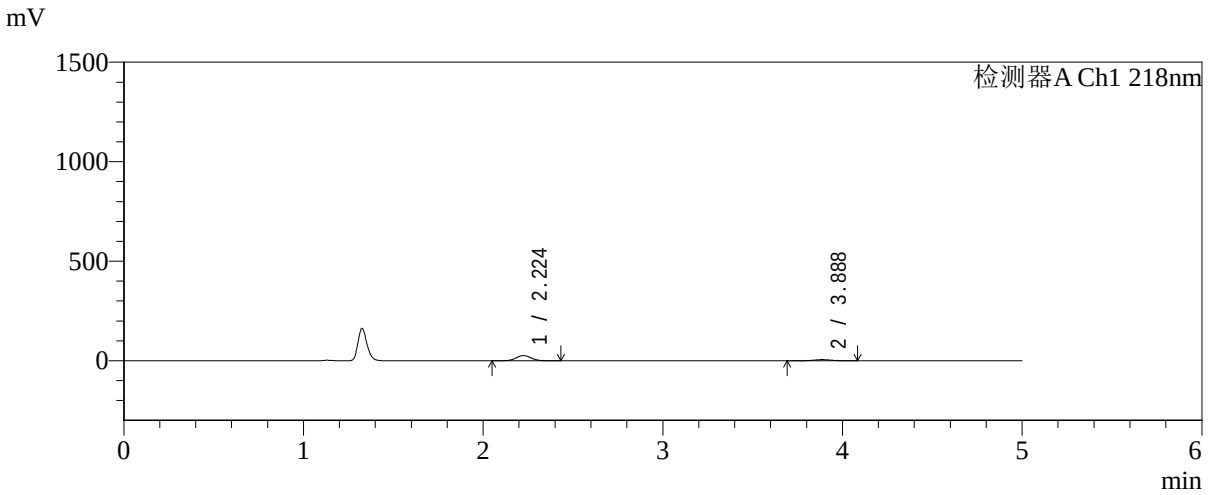
SHIMADZU LabSolutions

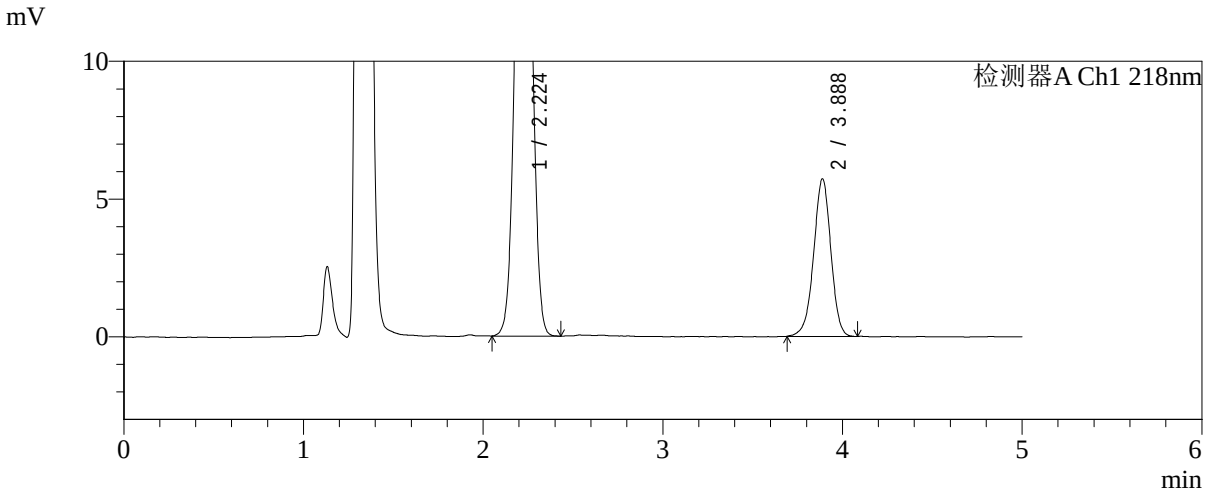
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-604-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:22:58
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:44:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	151283	79.871	25992	3356	1.035	--
2	3.888	38125	20.129	5716	7996	0.967	10.166
总计		189408	100.000	31709			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

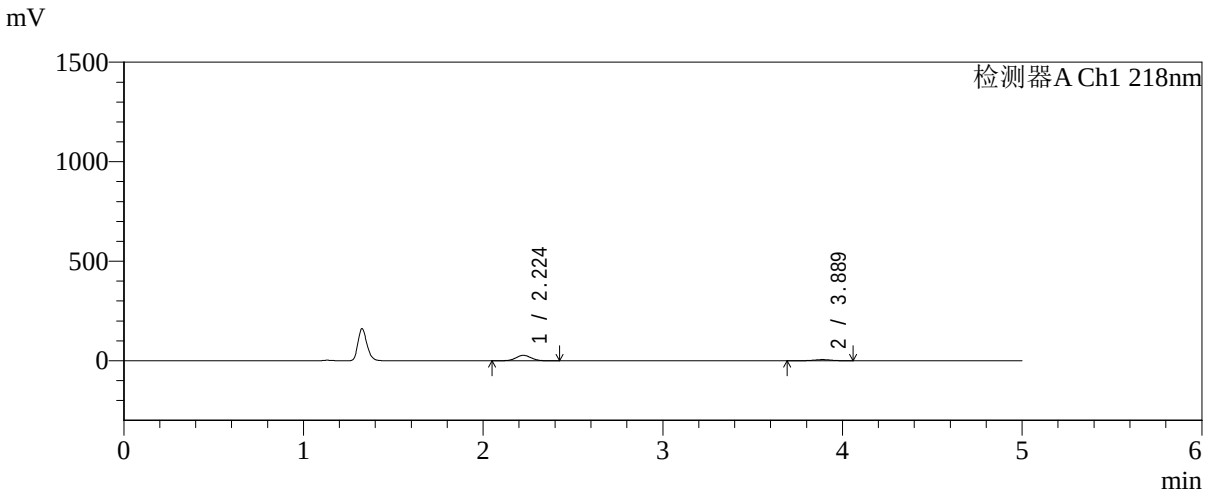
SHIMADZU LabSolutions

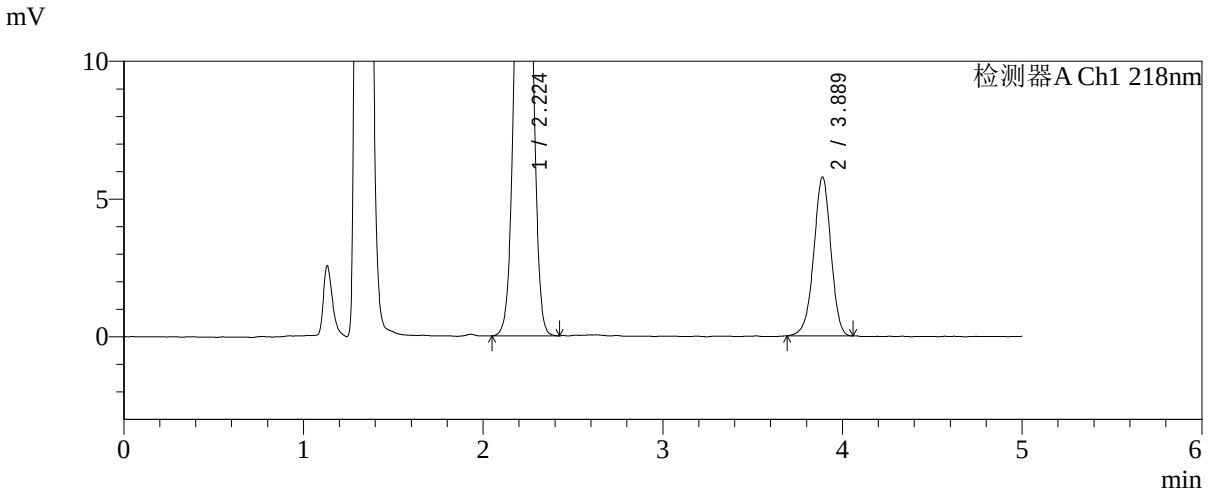
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-605-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:28:20
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:45:03
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	158247	80.557	27222	3364	1.032	--
2	3.889	38194	19.443	5764	8096	0.963	10.206
总计		196441	100.000	32985			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

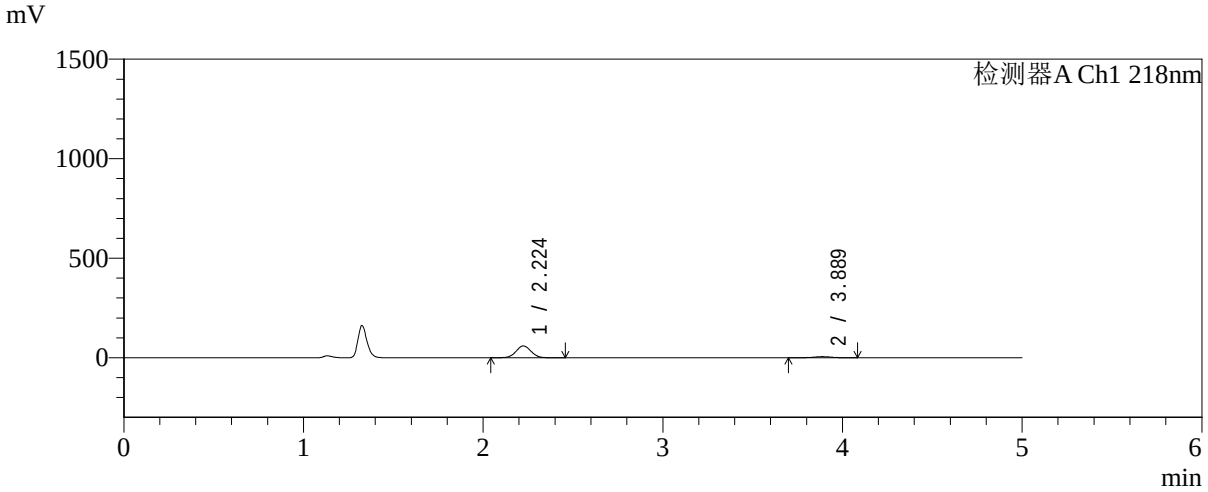
SHIMADZU LabSolutions

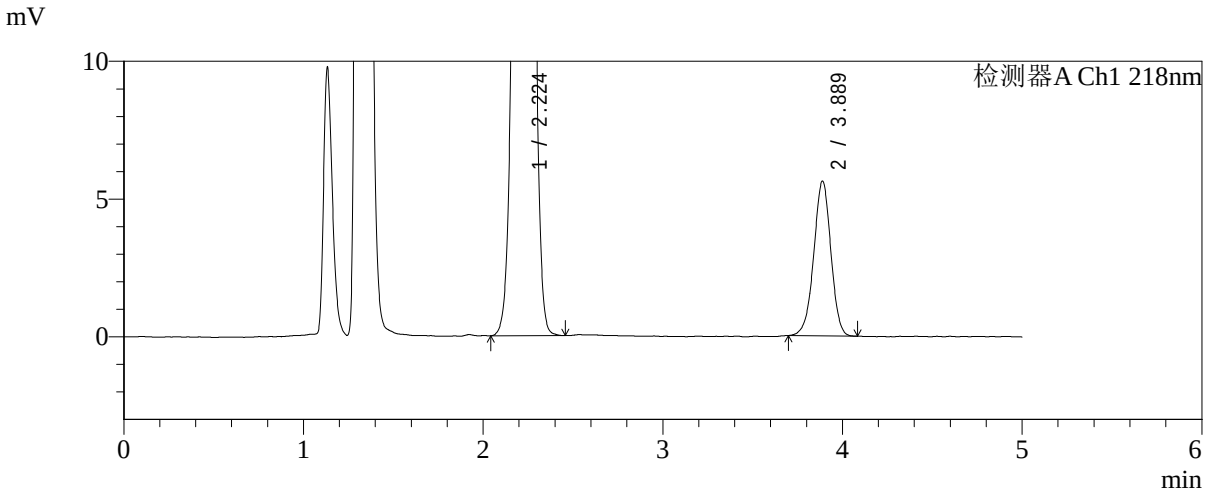
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-606-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:33:42
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:45:10
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	344599	90.265	59257	3361	1.033	--
2	3.889	37163	9.735	5616	8051	0.972	10.190
总计		381762	100.000	64872			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

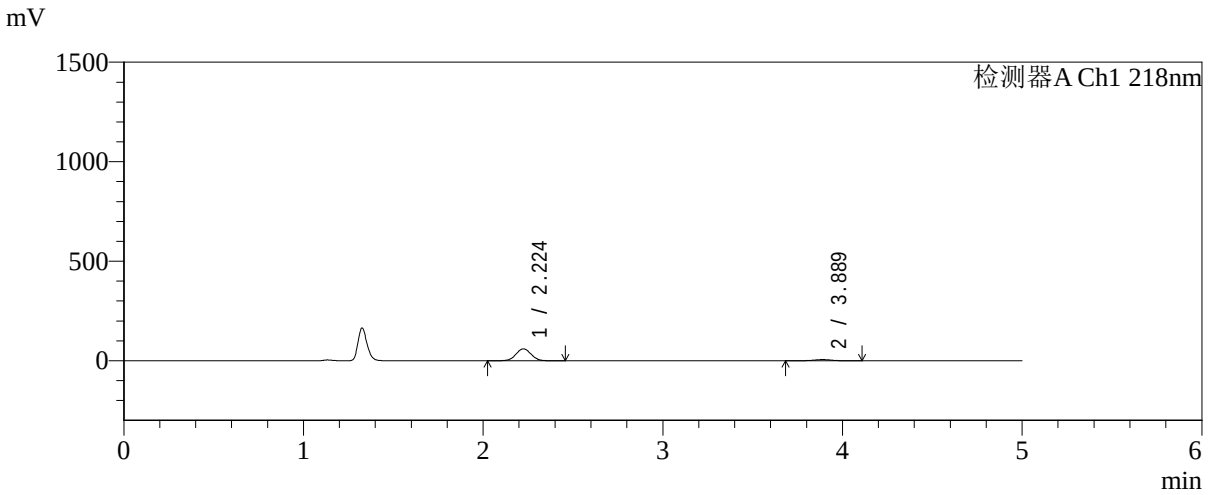
SHIMADZU LabSolutions

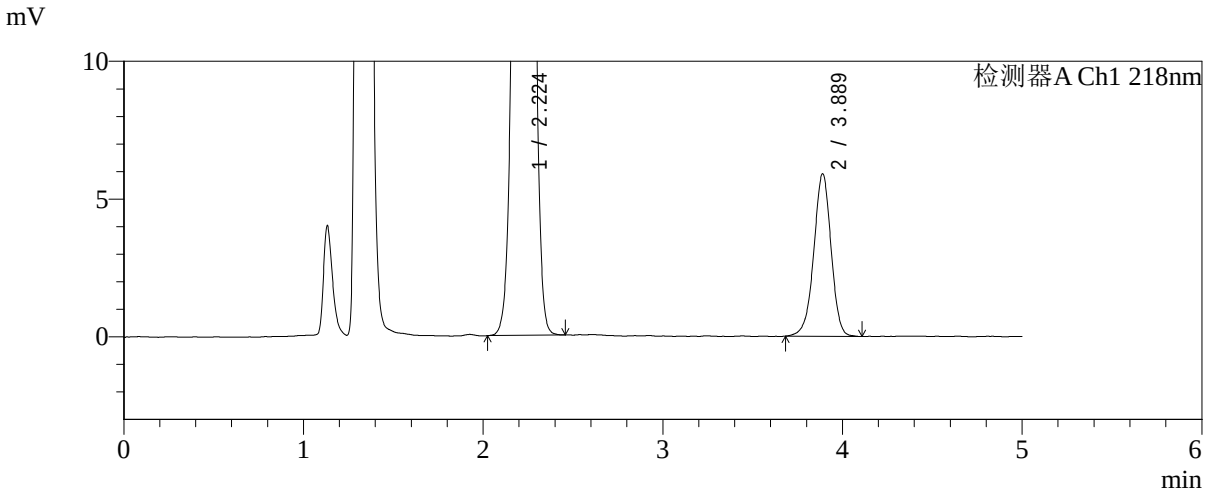
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-607-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:39:03
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:45:18
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	348881	89.830	59880	3351	1.033	--
2	3.889	39496	10.170	5899	7974	0.962	10.159
总计		388378	100.000	65779			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

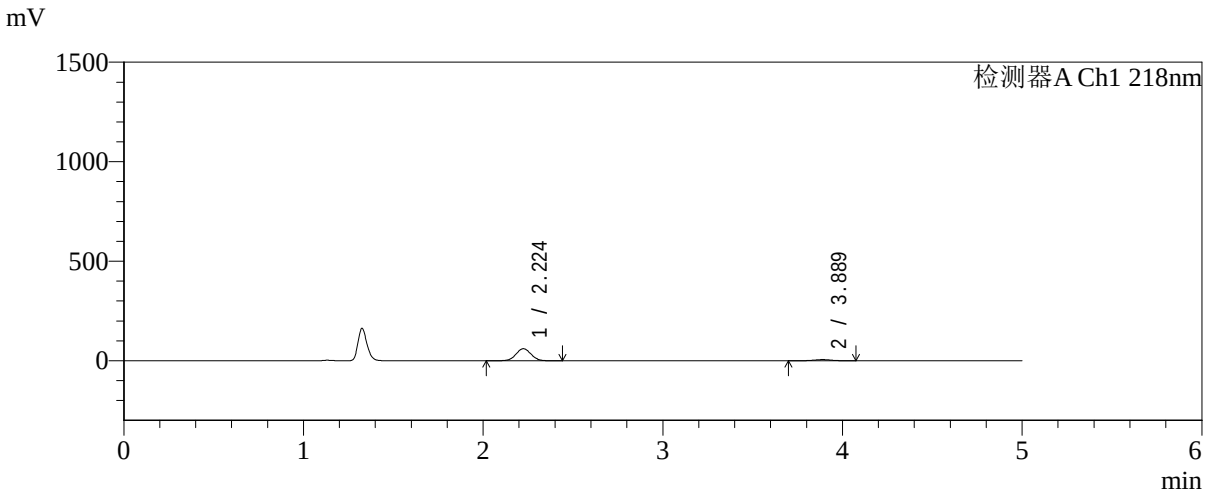
SHIMADZU LabSolutions

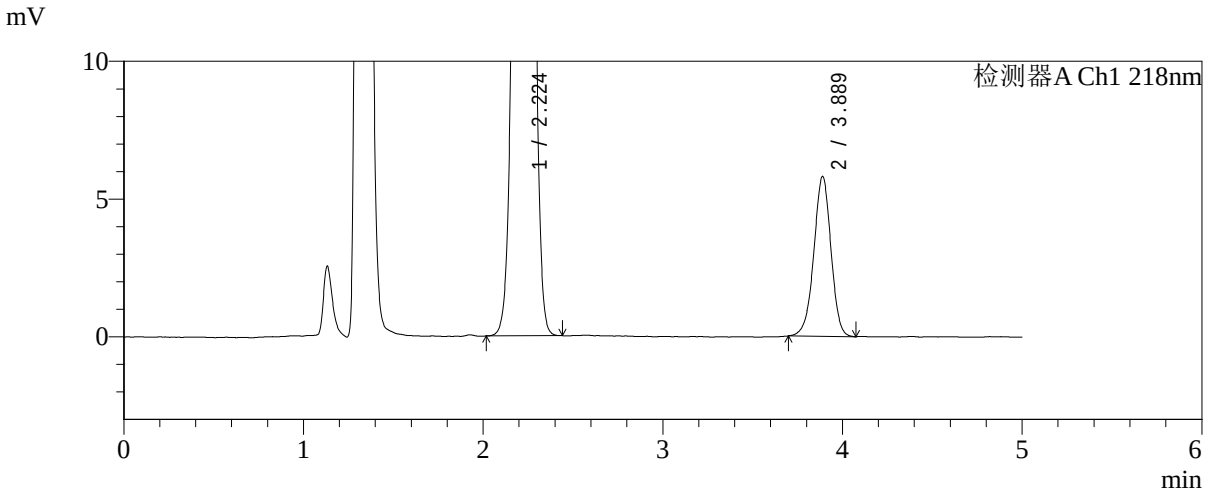
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-608-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:44:25
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:45:25
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	351499	90.129	60443	3361	1.032	--
2	3.889	38496	9.871	5802	8056	0.968	10.194
总计		389995	100.000	66245			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

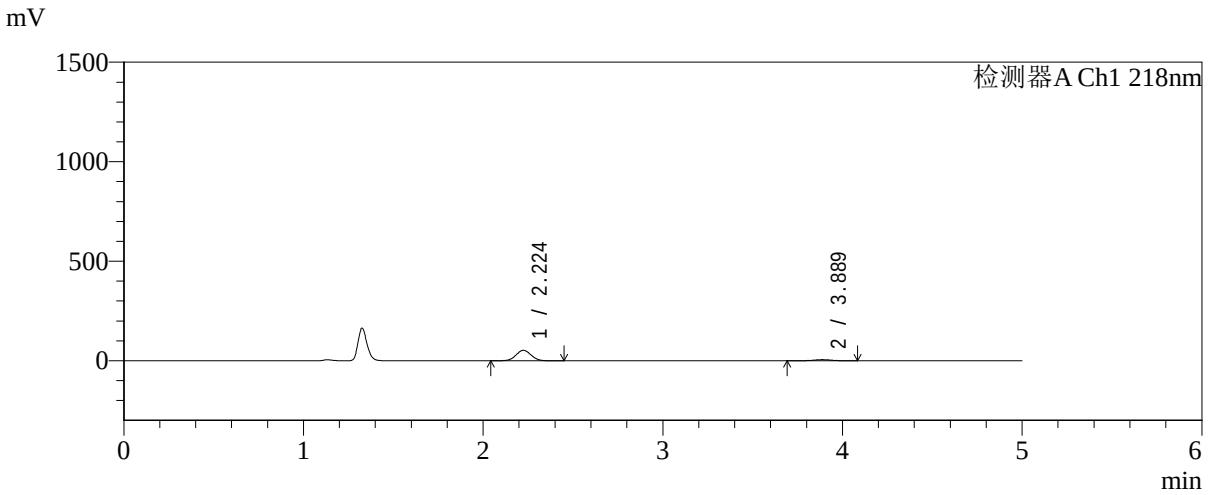
SHIMADZU LabSolutions

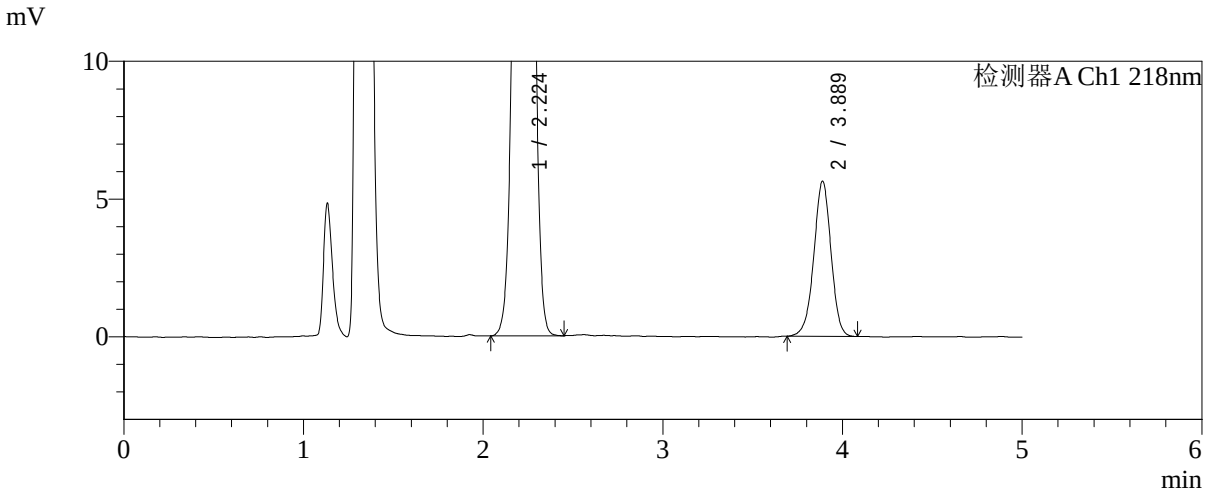
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-609-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:49:46
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:45:33
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	304879	89.070	52395	3357	1.033	--
2	3.889	37412	10.930	5628	8020	0.971	10.178
总计		342291	100.000	58023			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

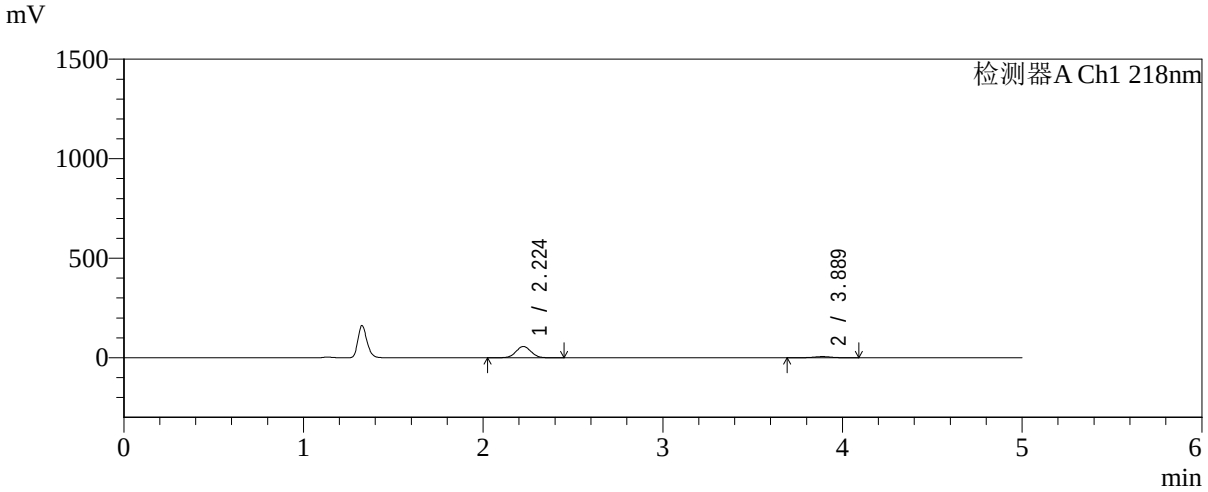
SHIMADZU LabSolutions

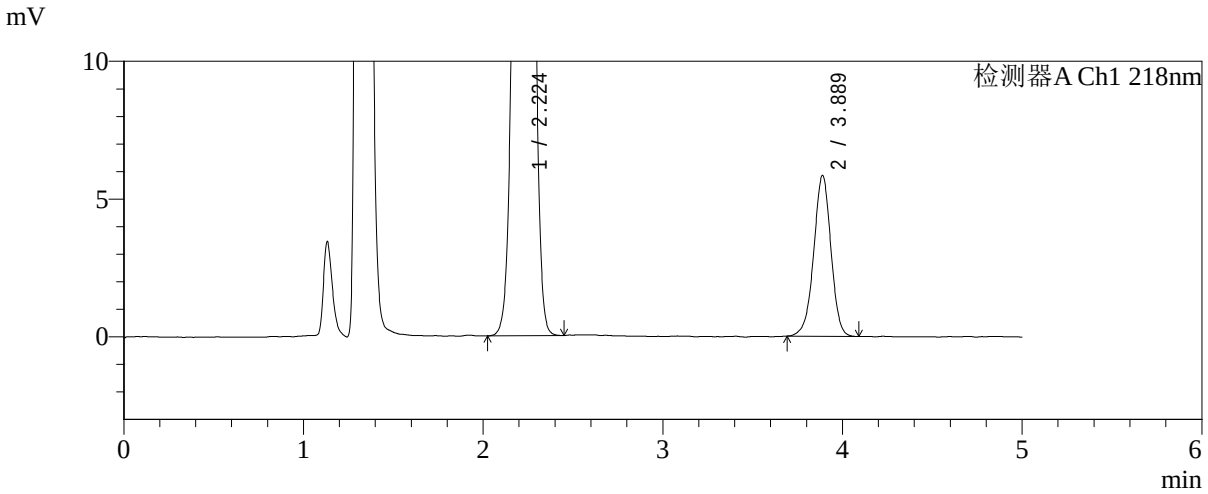
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-610-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 02:55:08
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:45:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	329177	89.437	56609	3360	1.033	--
2	3.889	38876	10.563	5838	8030	0.969	10.184
总计		368053	100.000	62447			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

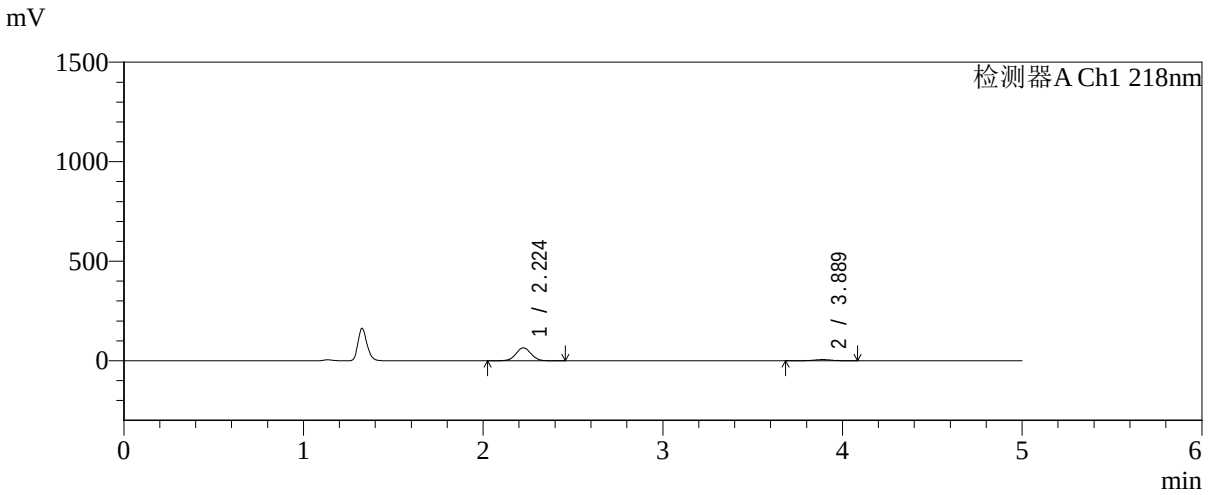
SHIMADZU LabSolutions

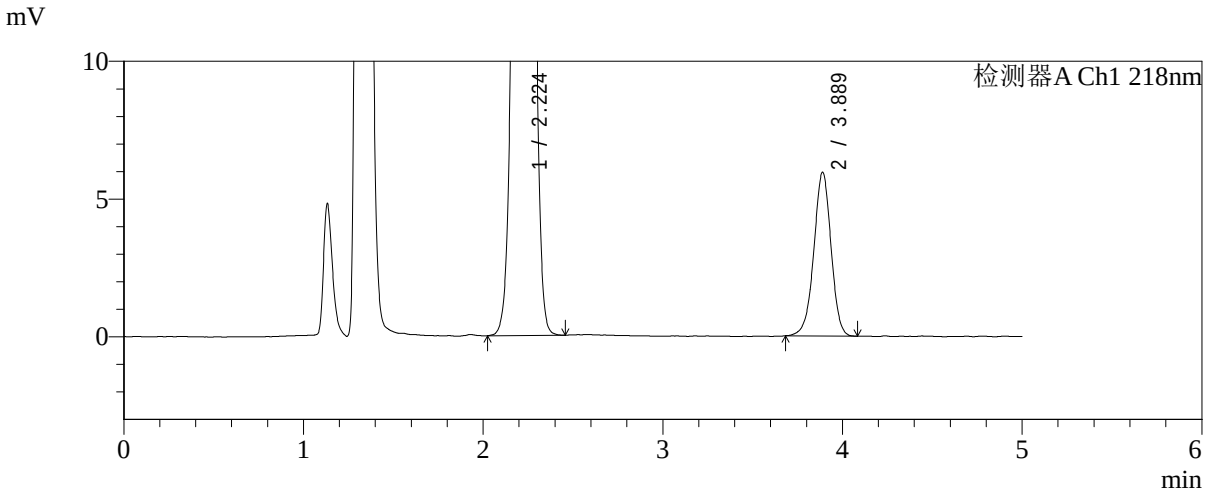
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-611-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:00:30
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:45:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	377644	90.523	64943	3361	1.033	--
2	3.889	39537	9.477	5938	8010	0.970	10.180
总计		417180	100.000	70882			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

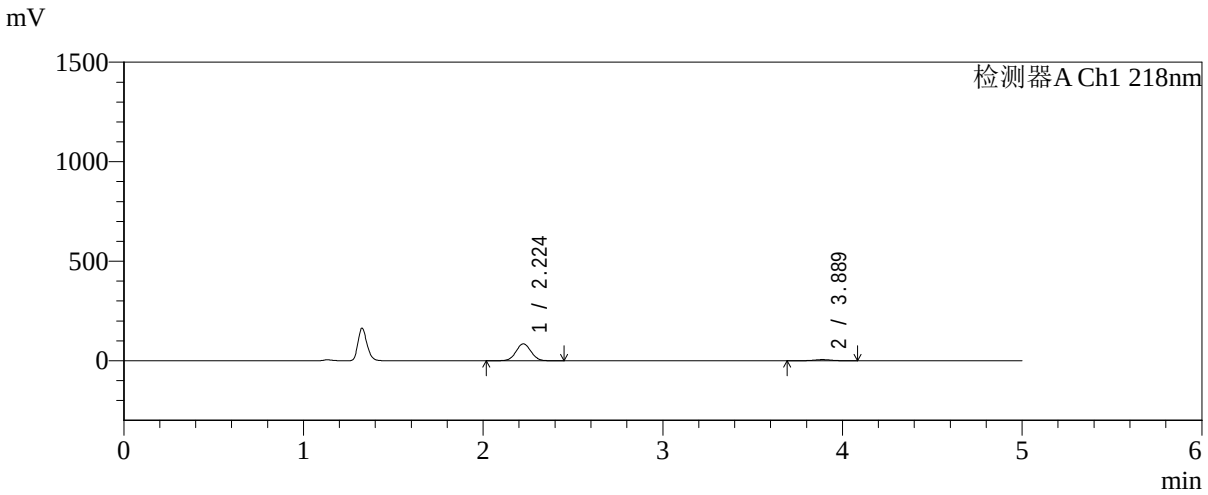
SHIMADZU LabSolutions

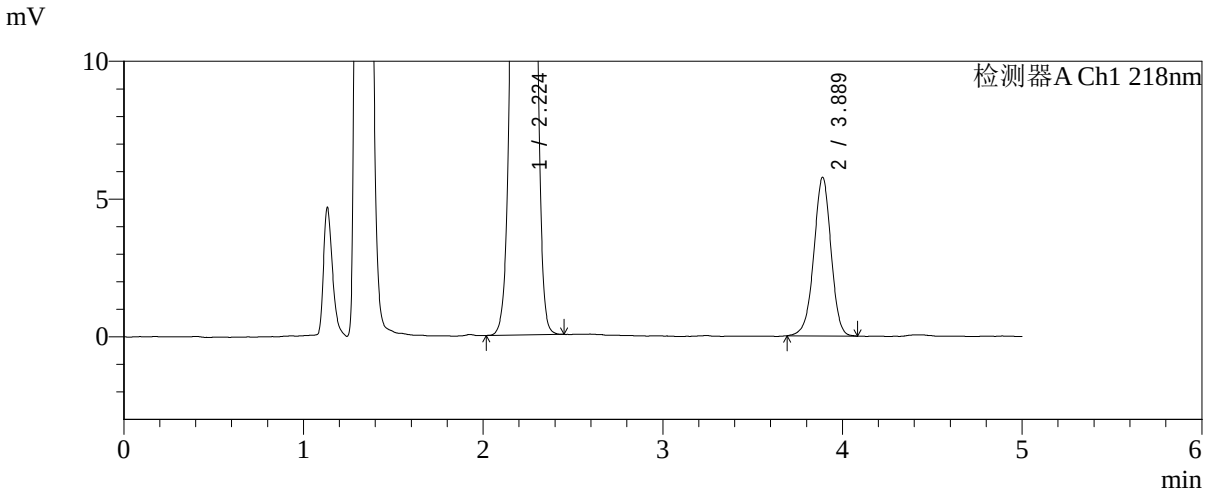
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-612-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:05:51
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:45:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	493505	92.813	84857	3359	1.033	--
2	3.889	38217	7.187	5755	8088	0.968	10.204
总计		531722	100.000	90612			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

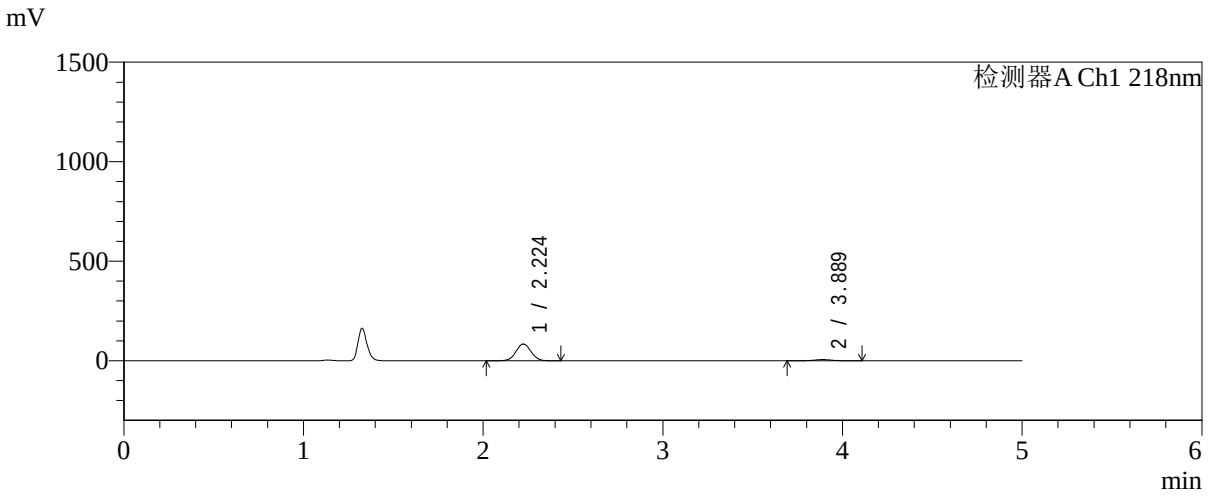
SHIMADZU LabSolutions

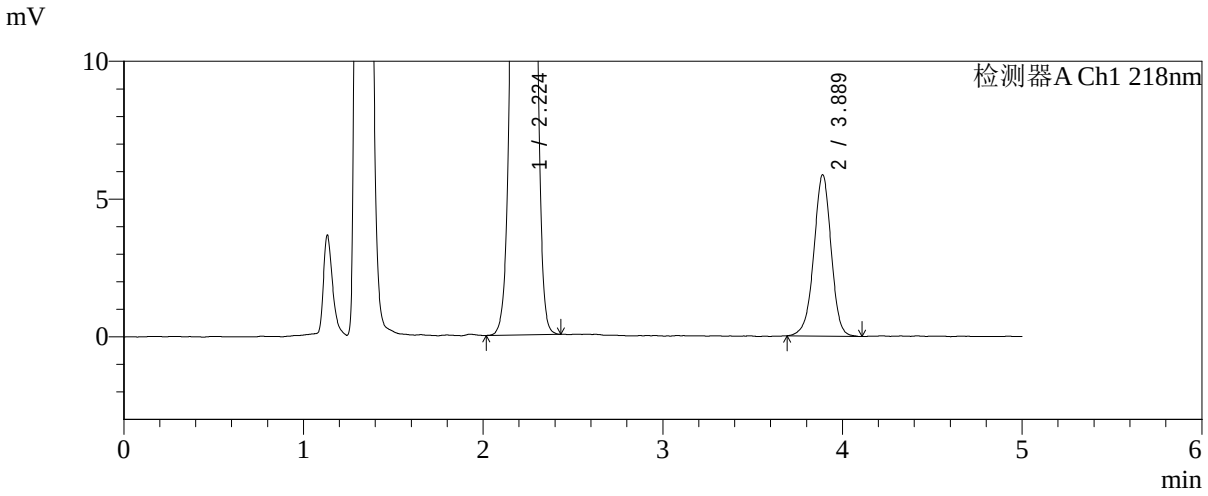
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-613-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:11:12
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:46:02
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	489465	92.577	84185	3359	1.033	--
2	3.889	39247	7.423	5856	7999	0.970	10.177
总计		528712	100.000	90042			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

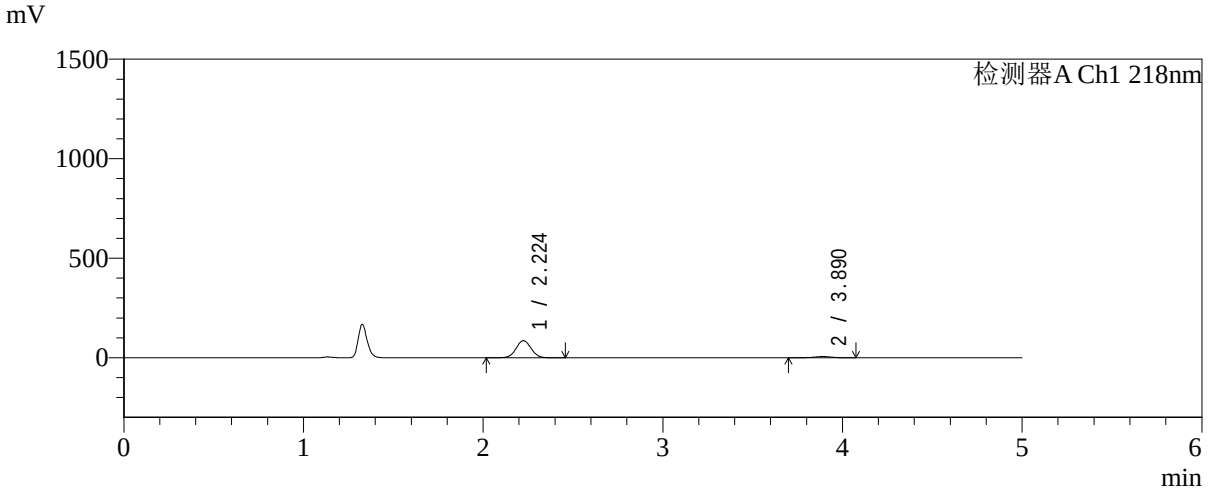
SHIMADZU LabSolutions

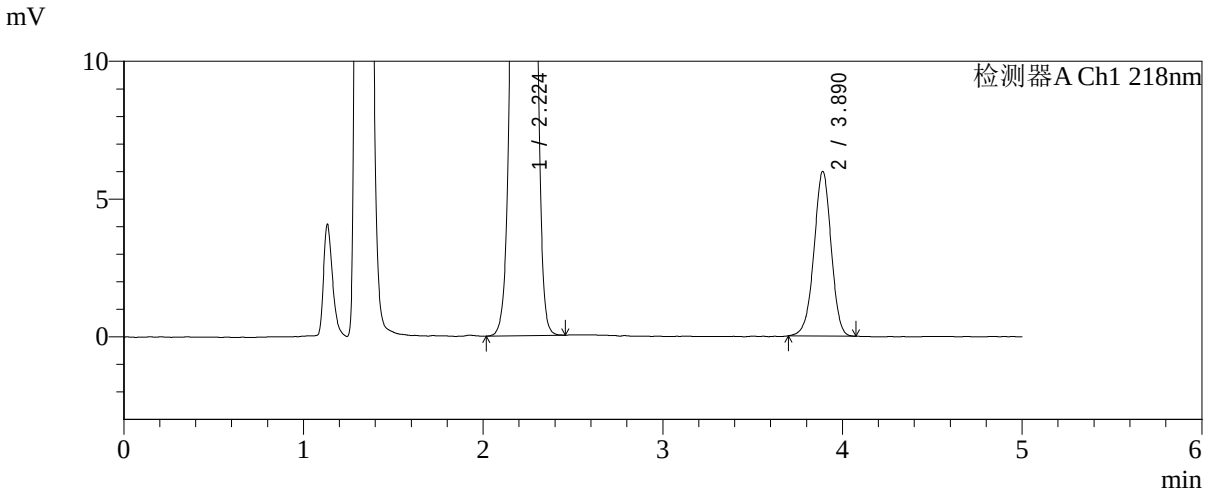
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-614-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:16:33
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:46:10
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	499378	92.665	85724	3354	1.032	--
2	3.890	39530	7.335	5967	8111	0.969	10.210
总计		538908	100.000	91690			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

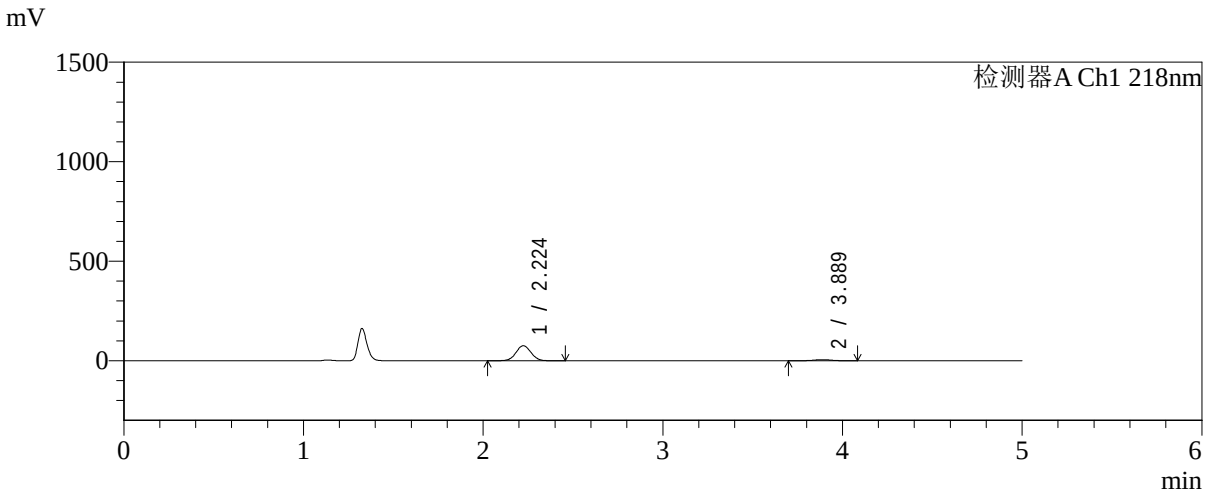
SHIMADZU LabSolutions

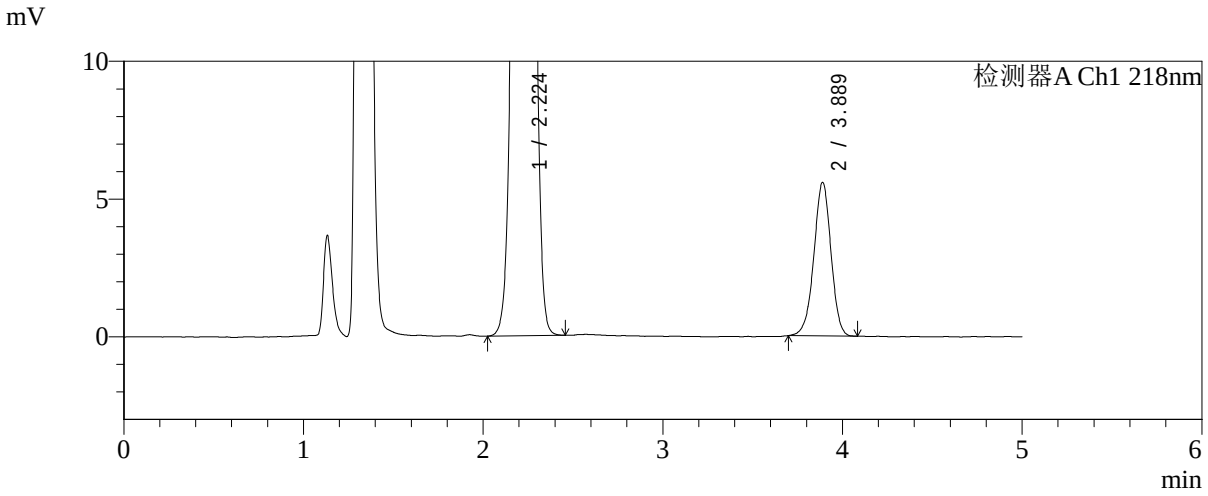
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-615-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:21:54
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:46:17
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	439583	92.256	75590	3363	1.033	--
2	3.889	36898	7.744	5573	8043	0.970	10.192
总计		476481	100.000	81162			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

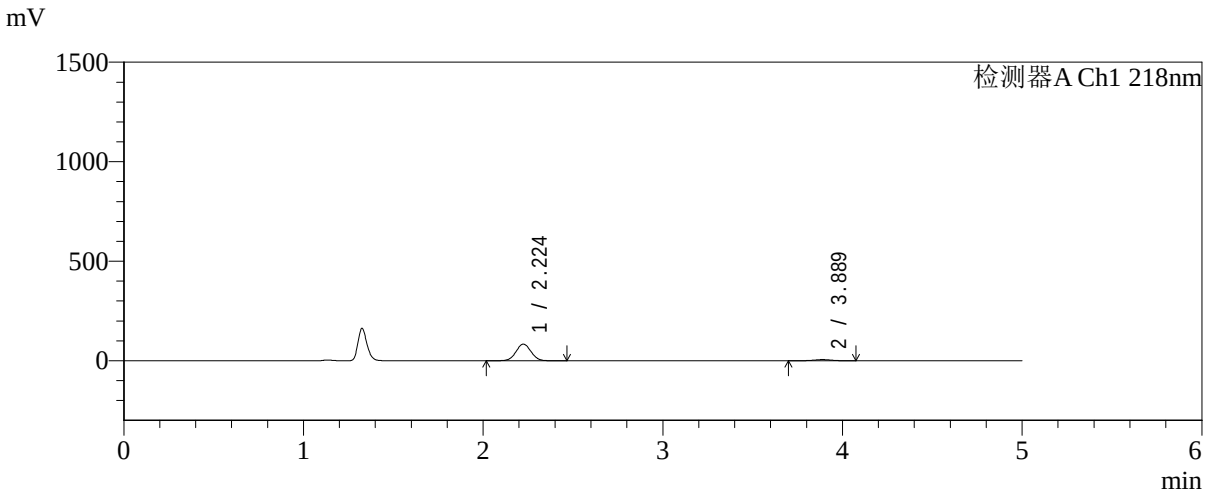
SHIMADZU LabSolutions

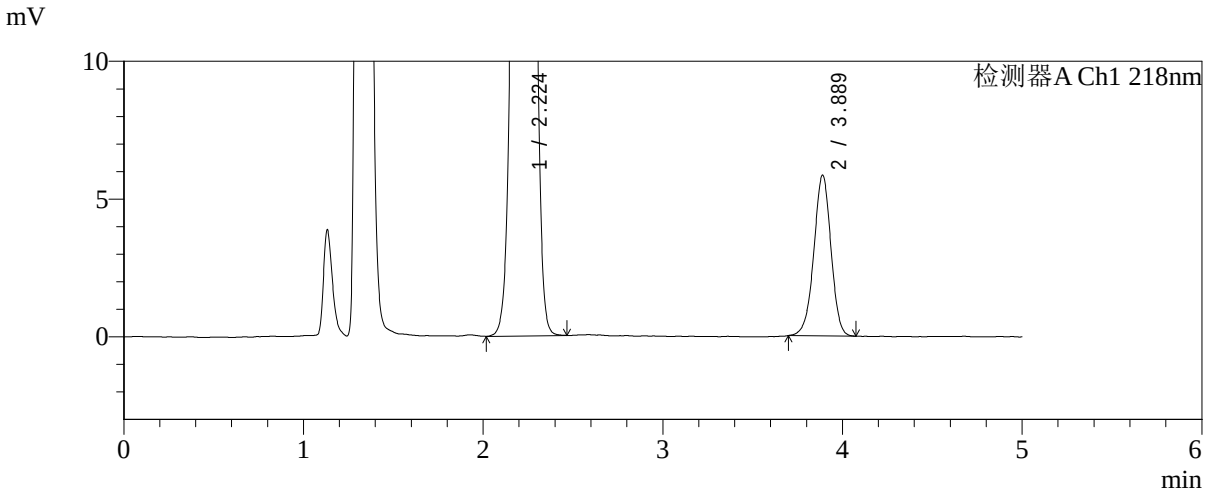
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-616-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:27:16
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:46:25
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	485876	92.630	83490	3358	1.032	--
2	3.889	38660	7.370	5831	8083	0.970	10.202
总计		524535	100.000	89321			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

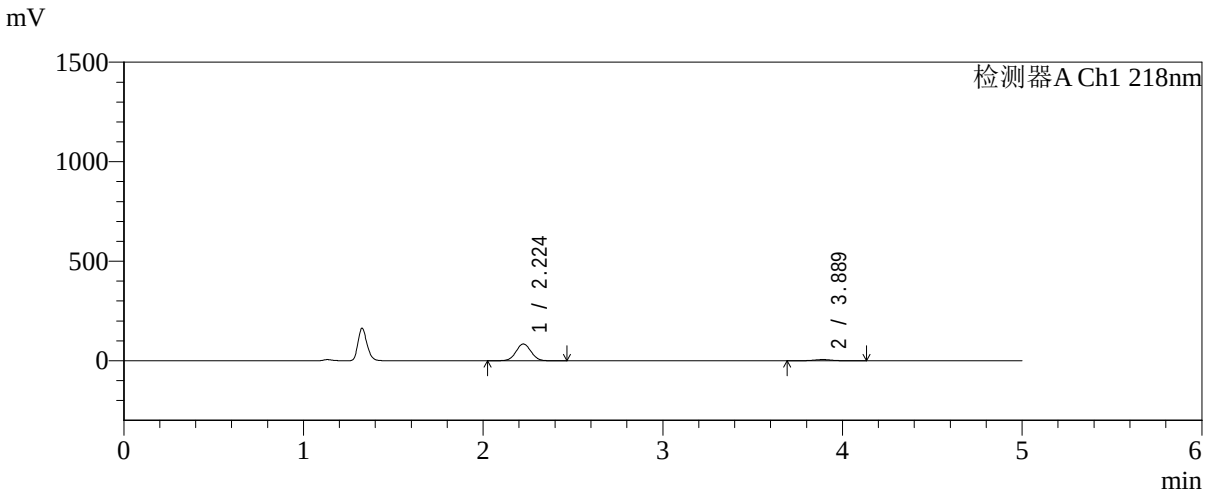
SHIMADZU LabSolutions

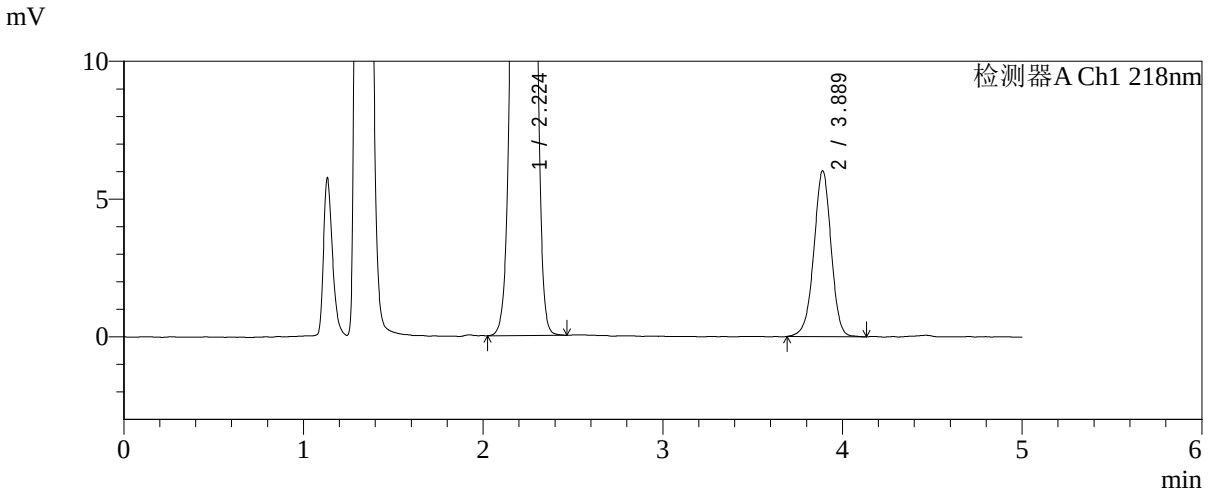
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-617-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:32:37
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:46:32
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	490819	92.432	84370	3358	1.033	--
2	3.889	40188	7.568	6019	8044	0.971	10.190
总计		531007	100.000	90389			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

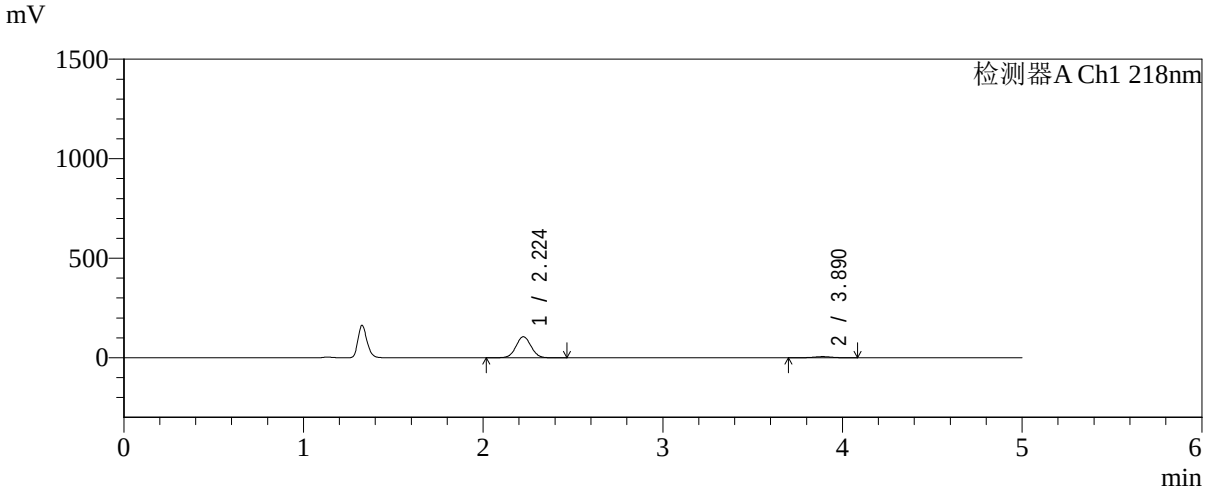
SHIMADZU LabSolutions

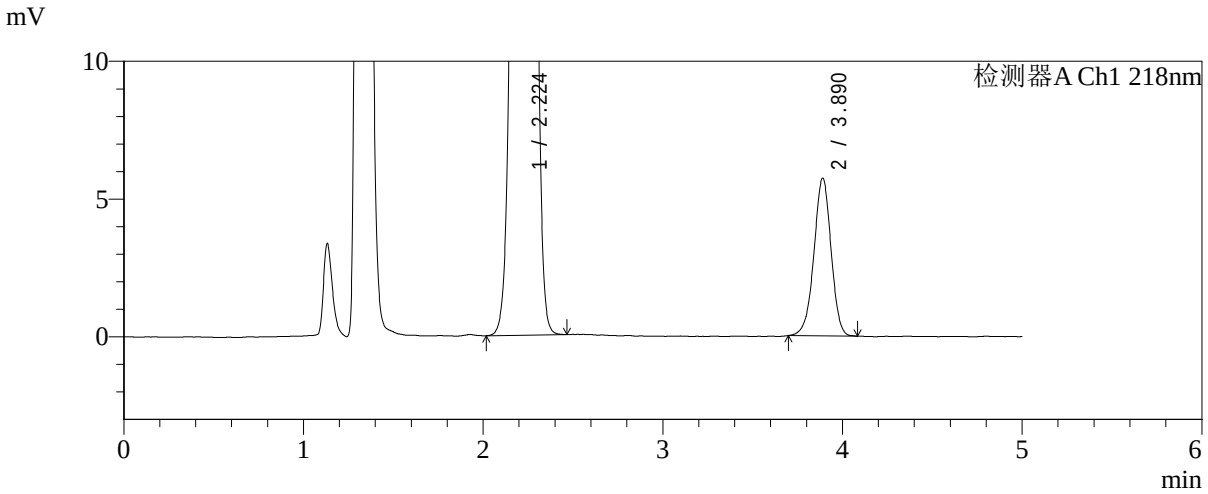
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-618-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:37:58
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:46:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	614423	94.181	105563	3356	1.033	--
2	3.890	37960	5.819	5721	8080	0.968	10.201
总计		652383	100.000	111284			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

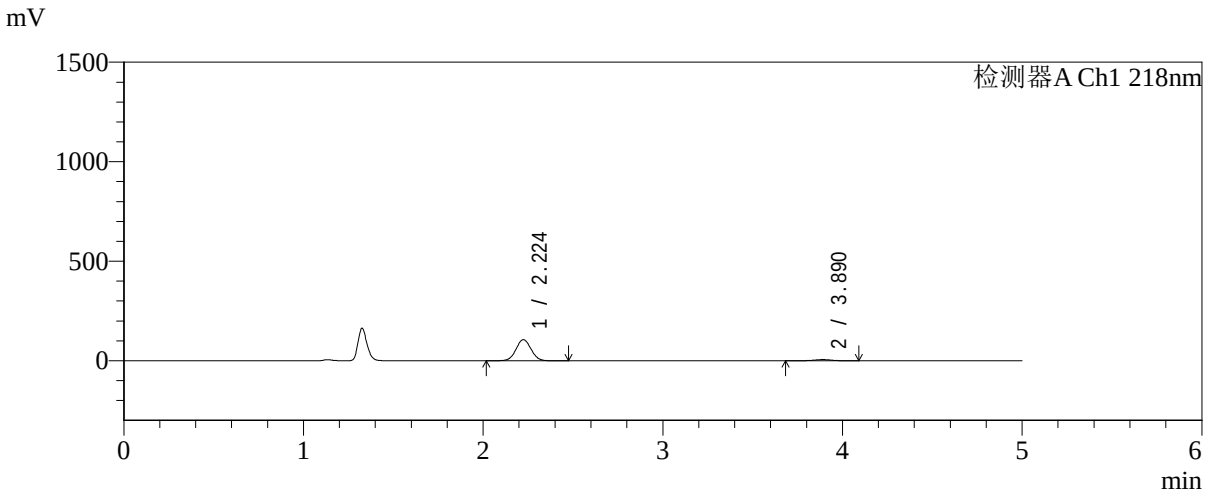
SHIMADZU LabSolutions

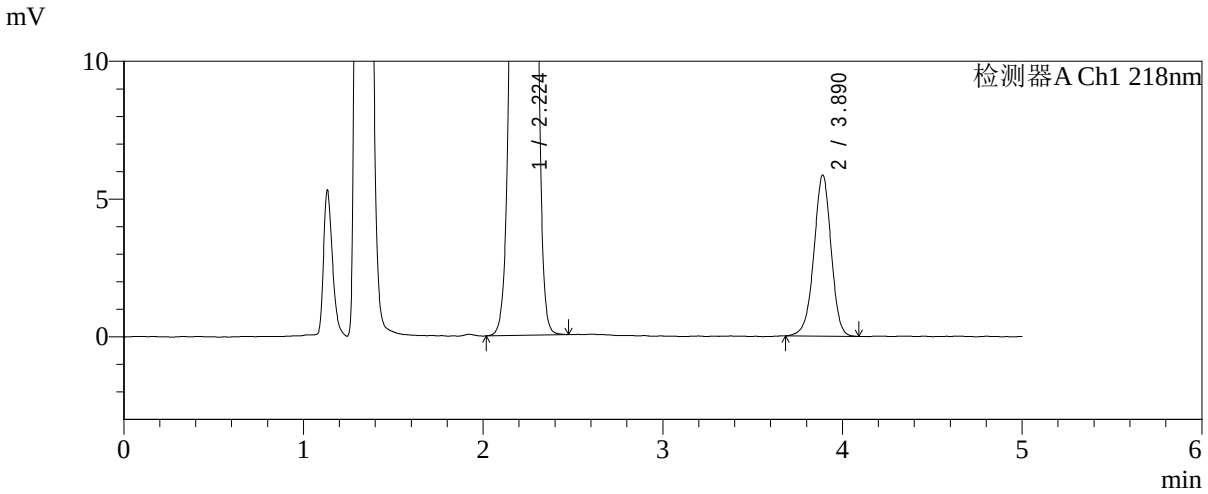
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-619-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:43:21
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:46:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	616598	94.049	105882	3354	1.033	--
2	3.890	39013	5.951	5849	8042	0.967	10.187
总计		655611	100.000	111731			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

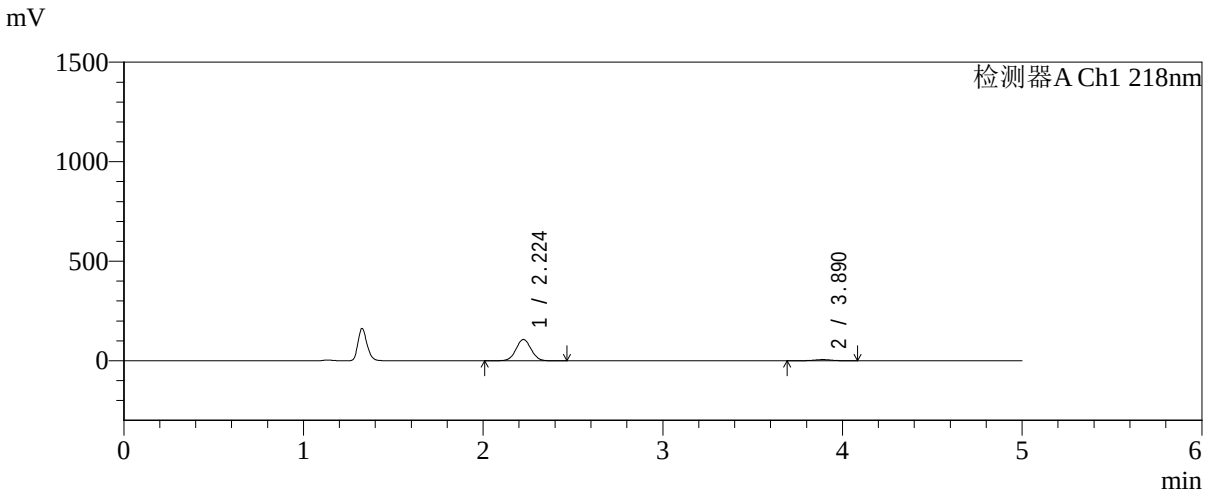
SHIMADZU LabSolutions

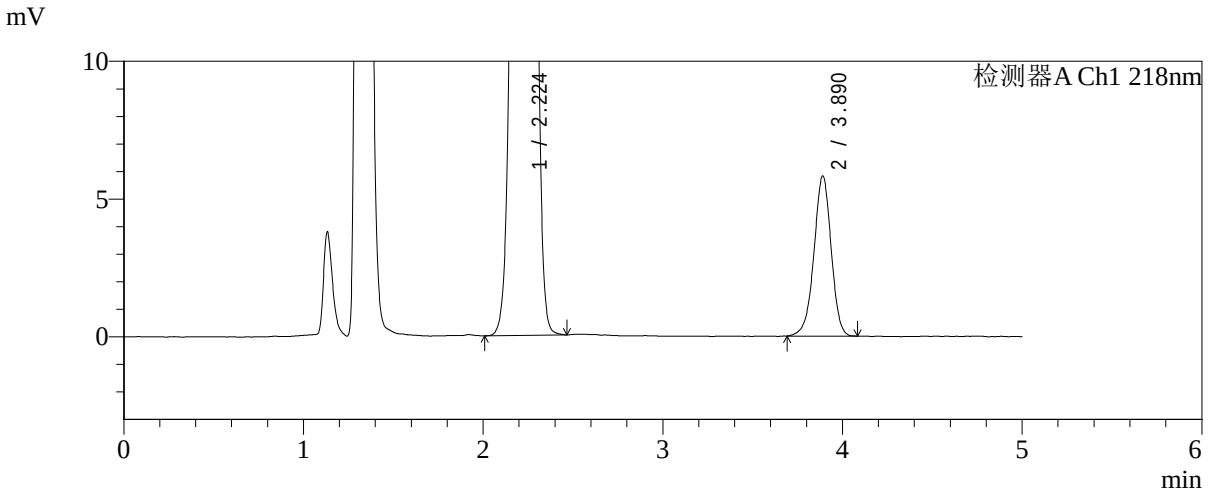
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-620-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:48:42
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:46:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	621523	94.128	106713	3354	1.033	--
2	3.890	38770	5.872	5809	8045	0.963	10.189
总计		660293	100.000	112523			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

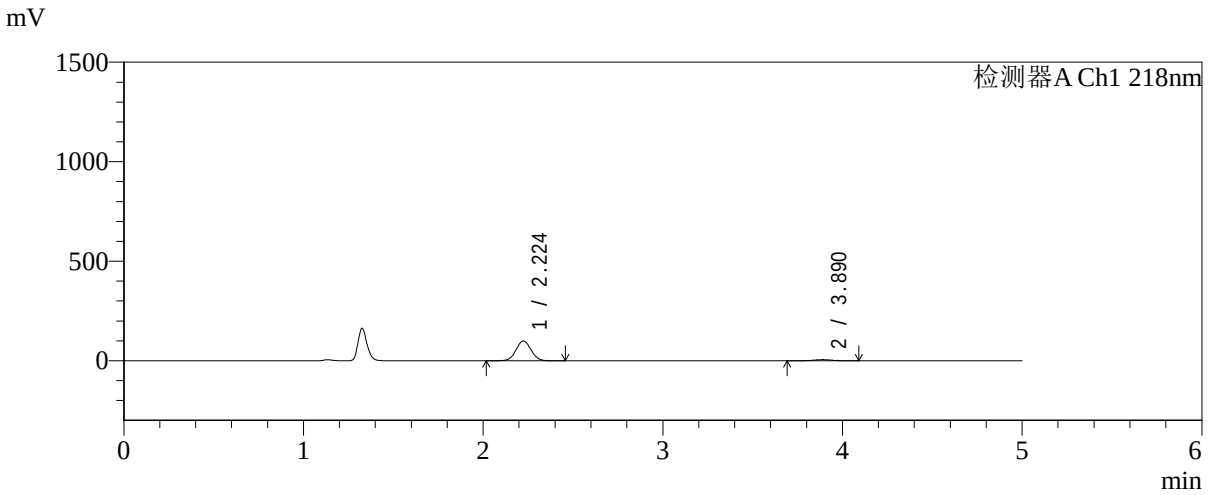
SHIMADZU LabSolutions

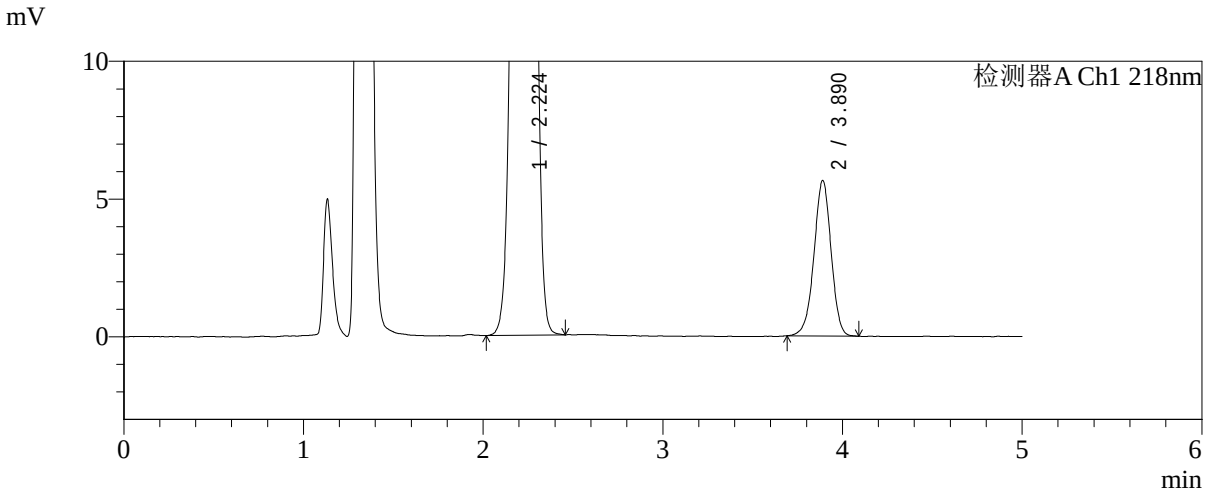
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-621-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:54:04
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:47:02
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	576834	93.913	99166	3361	1.033	--
2	3.890	37385	6.087	5637	8061	0.969	10.199
总计		614219	100.000	104803			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

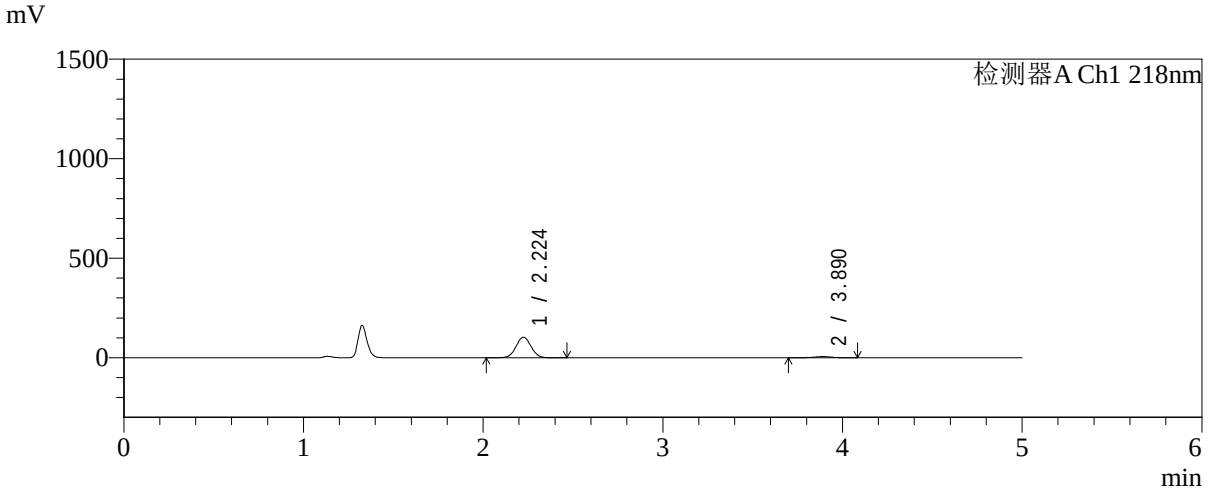
SHIMADZU LabSolutions

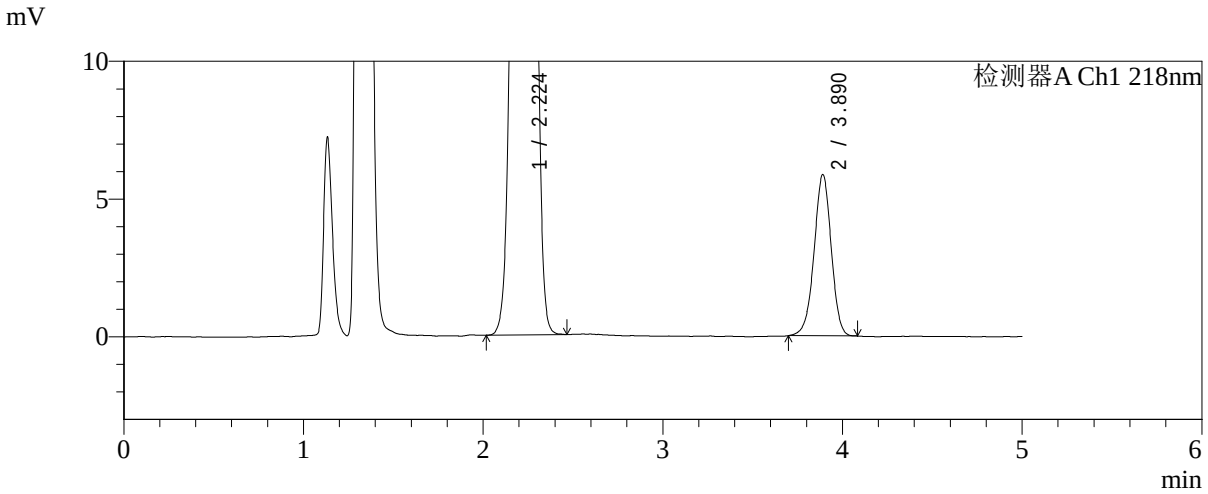
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-622-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 03:59:25
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:47:10
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	599248	93.922	102948	3357	1.033	--
2	3.890	38782	6.078	5847	8089	0.971	10.207
总计		638030	100.000	108796			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

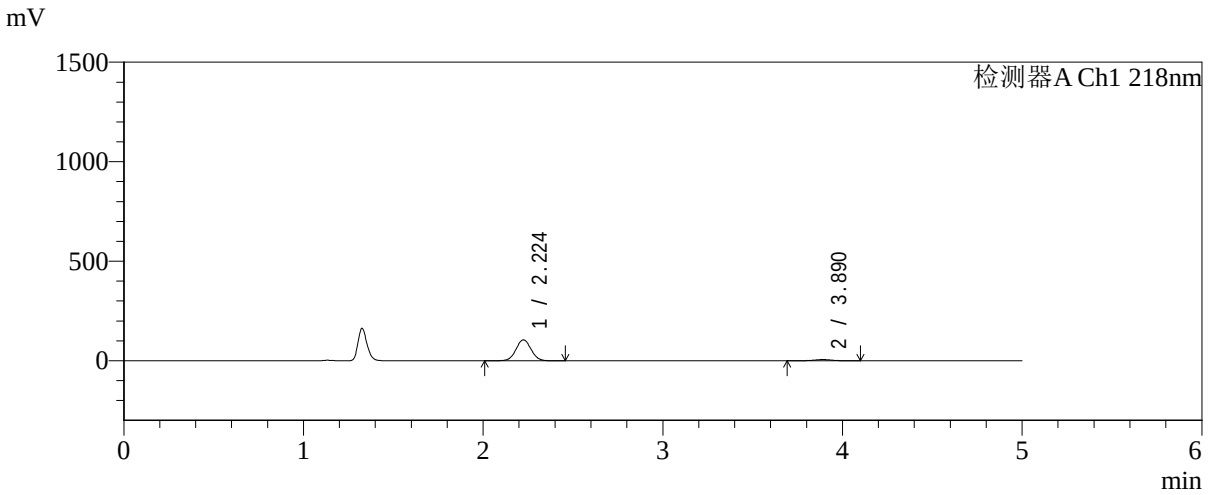
SHIMADZU LabSolutions

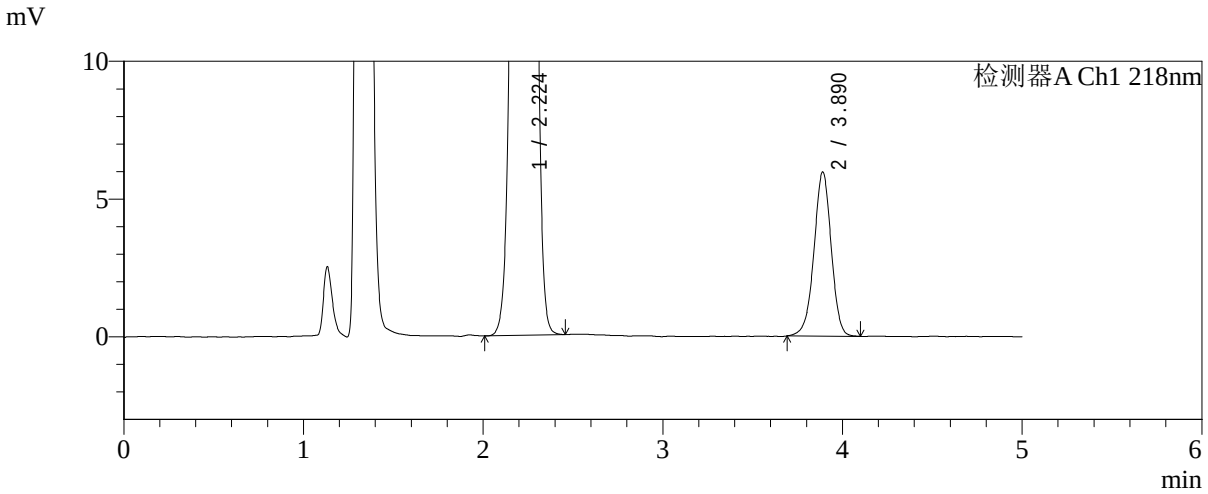
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-623-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:04:46
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:47:18
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	611305	93.896	105070	3359	1.033	--
2	3.890	39739	6.104	5956	8035	0.970	10.189
总计		651044	100.000	111027			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

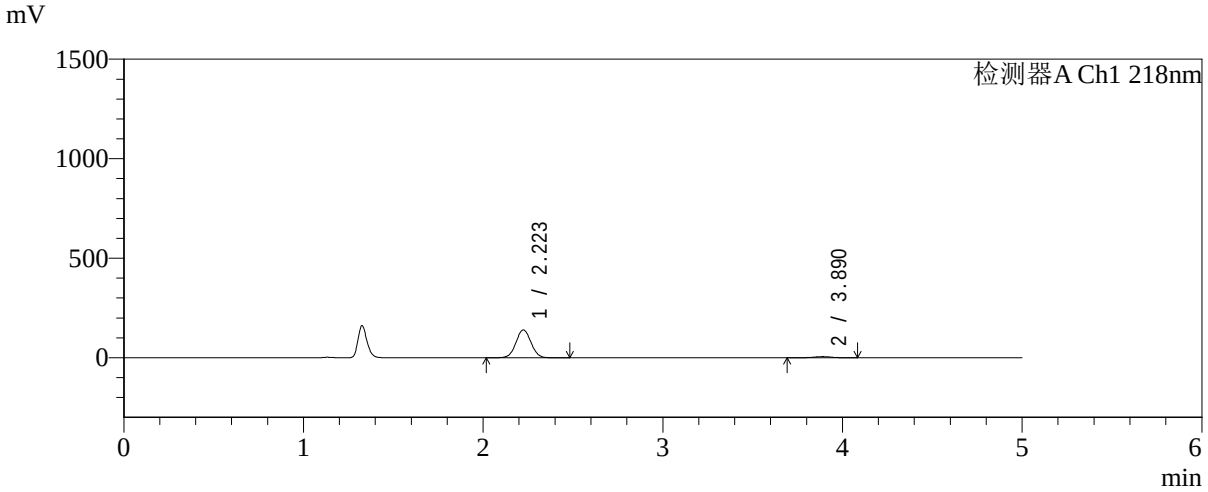
SHIMADZU LabSolutions

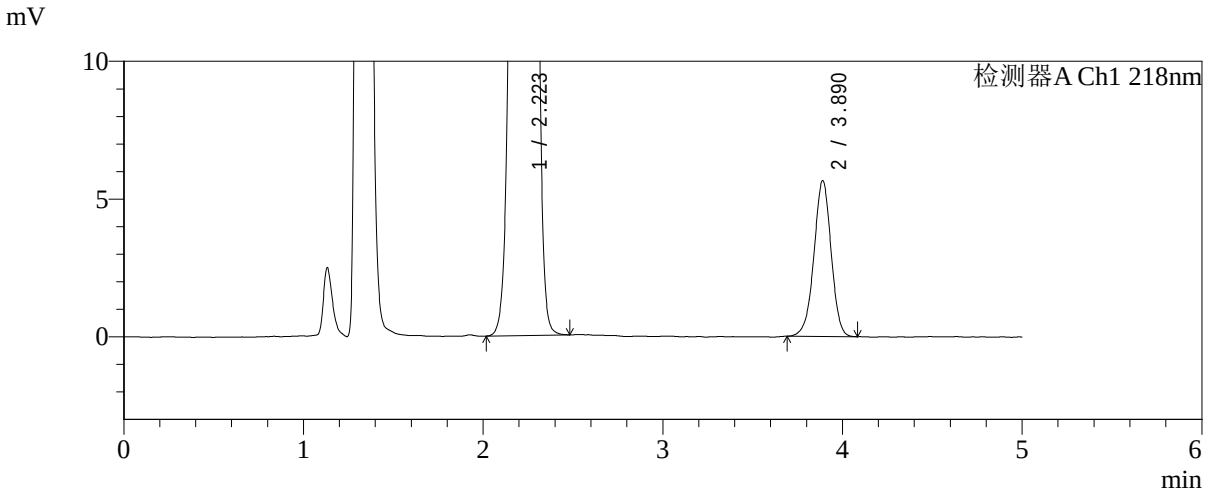
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-624-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:10:08
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:47:25
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	813443	95.581	139877	3361	1.033	--
2	3.890	37605	4.419	5651	7997	0.970	10.178
总计		851049	100.000	145528			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

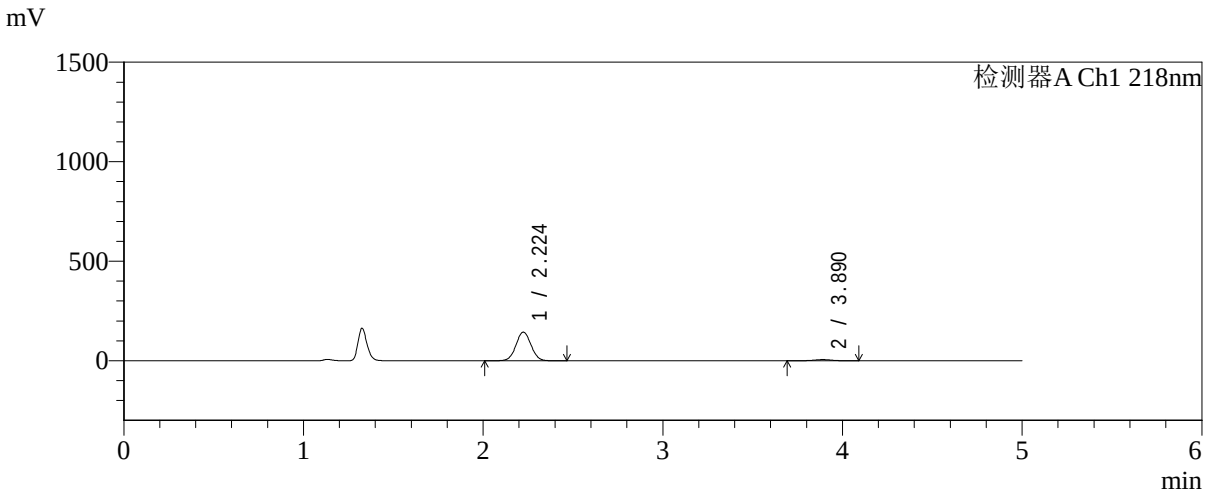
SHIMADZU LabSolutions

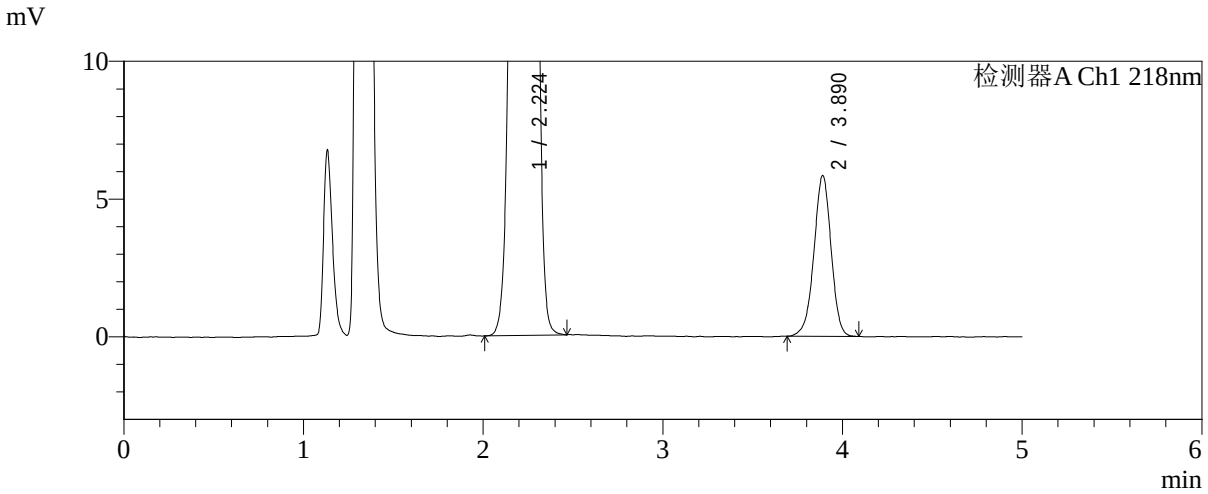
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-625-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:15:29
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:47:33
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	837737	95.573	143908	3353	1.033	--
2	3.890	38801	4.427	5833	8064	0.964	10.195
总计		876538	100.000	149742			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

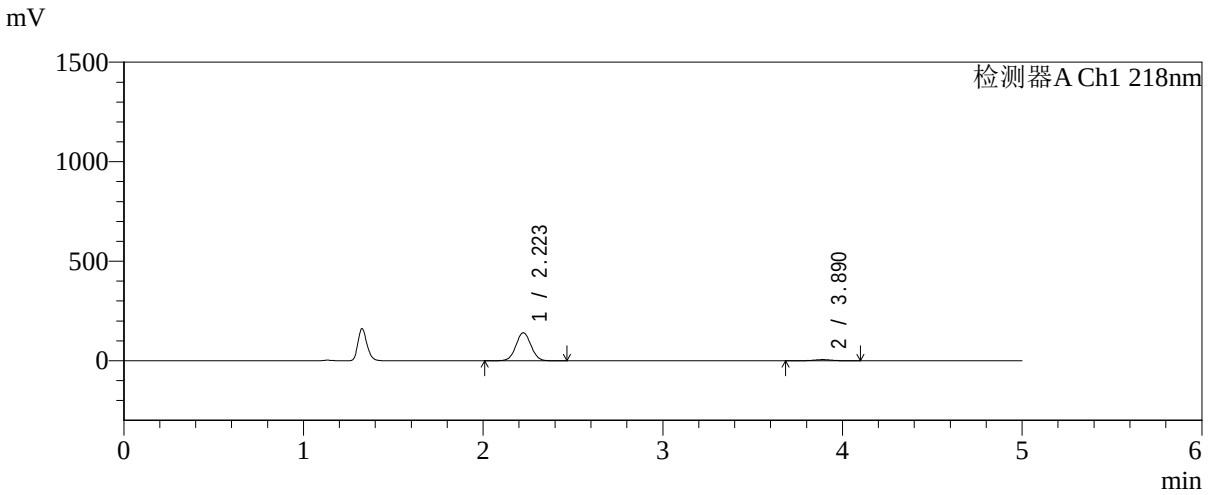
SHIMADZU LabSolutions

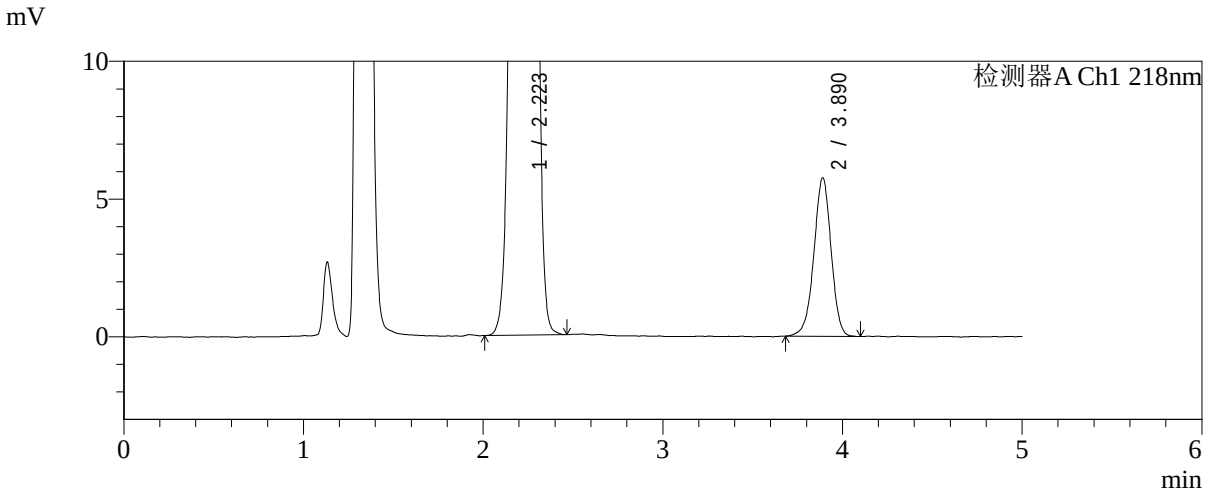
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-626-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:20:50
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:47:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	817915	95.509	140594	3357	1.033	--
2	3.890	38456	4.491	5751	7998	0.964	10.177
总计		856371	100.000	146345			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

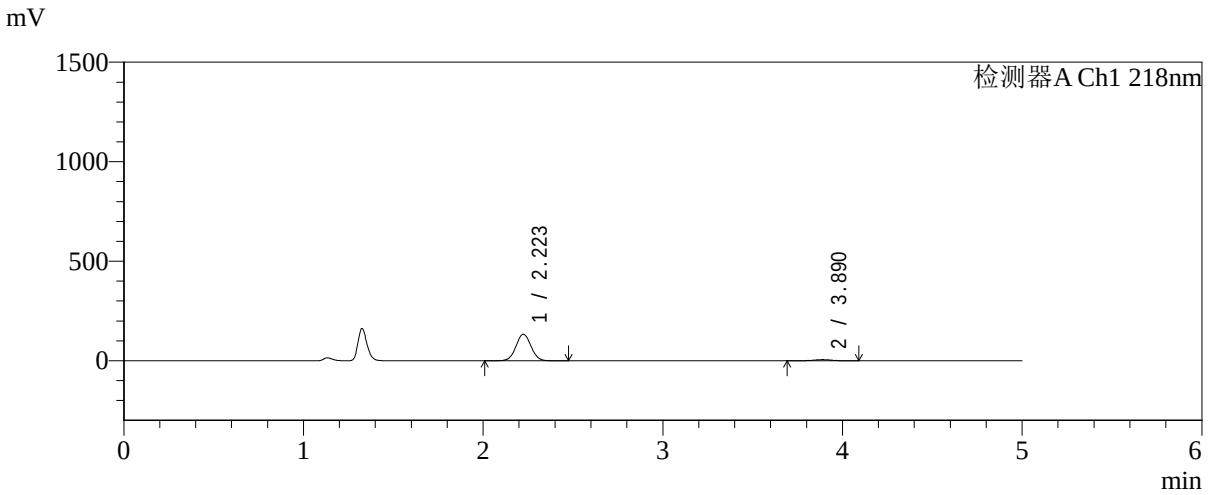
SHIMADZU LabSolutions

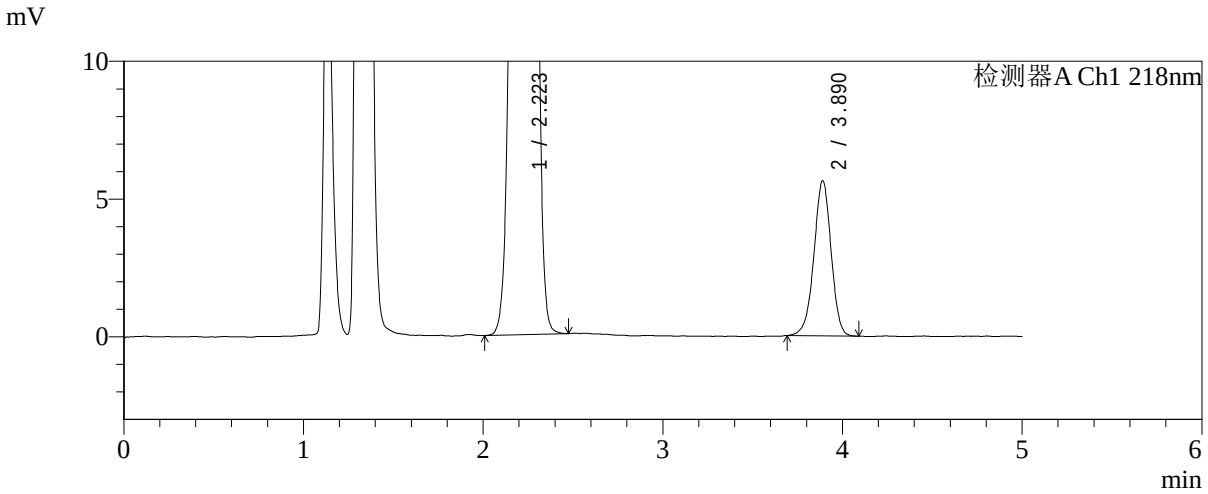
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-627-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:26:12
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:47:48
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	773492	95.390	132940	3356	1.032	--
2	3.890	37381	4.610	5624	8037	0.968	10.188
总计		810872	100.000	138564			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

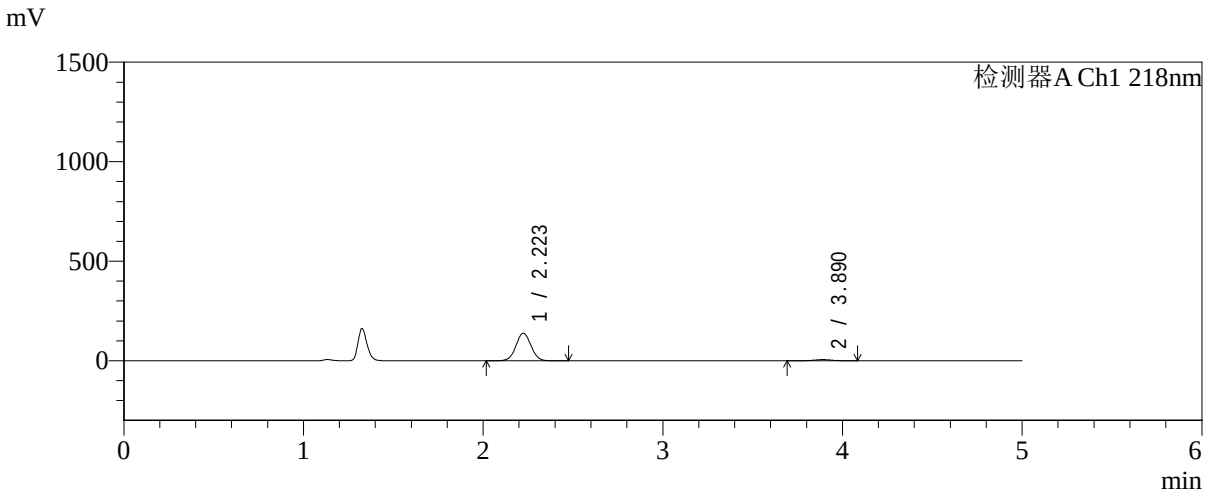
SHIMADZU LabSolutions

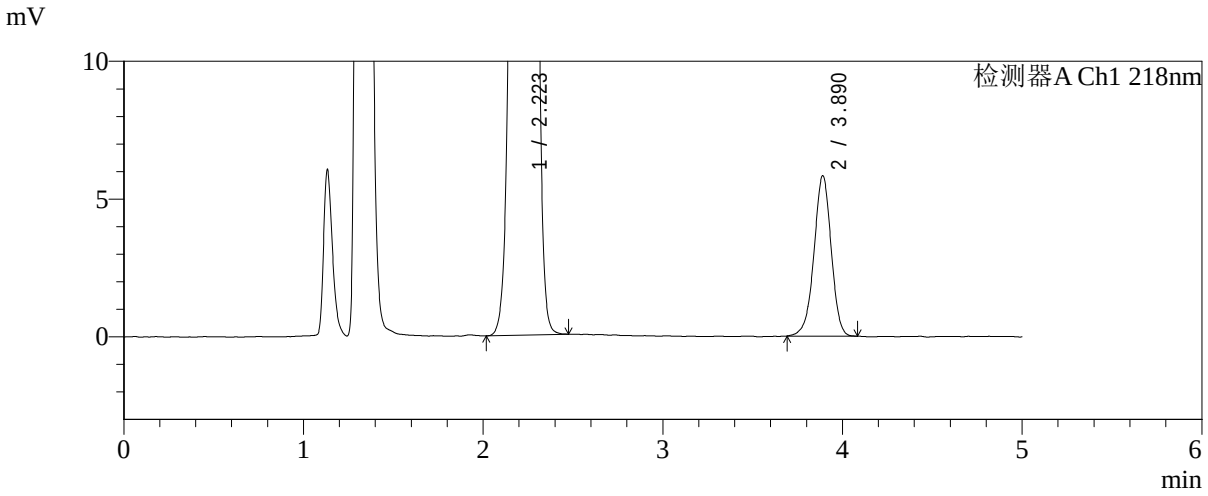
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-628-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:31:33
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:47:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	802089	95.394	137943	3359	1.033	--
2	3.890	38731	4.606	5816	8038	0.964	10.194
总计		840820	100.000	143759			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

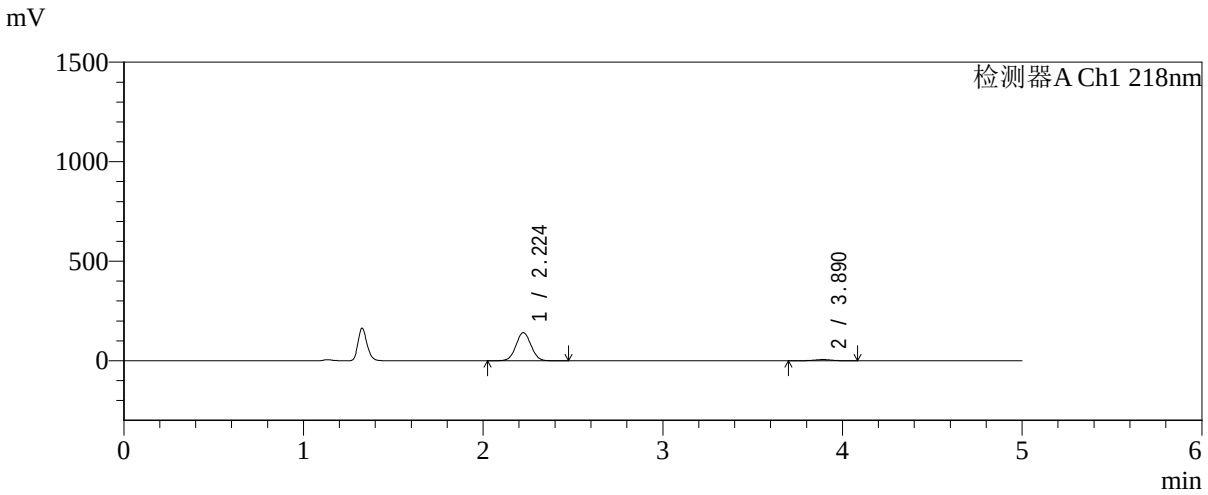
SHIMADZU LabSolutions

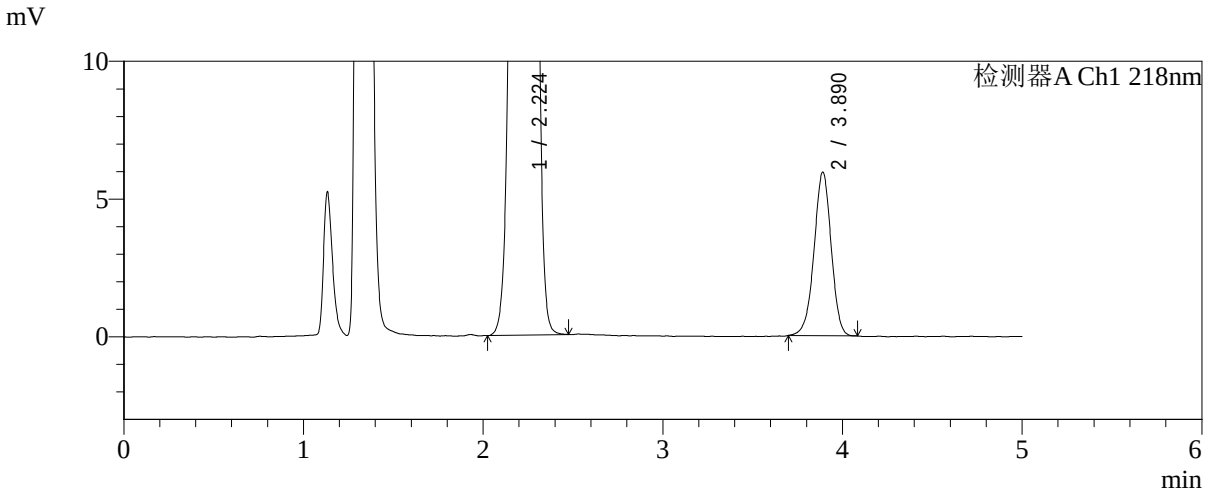
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-629-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:36:54
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:48:03
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	820615	95.423	140942	3353	1.033	--
2	3.890	39363	4.577	5930	8065	0.968	10.198
总计		859979	100.000	146872			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

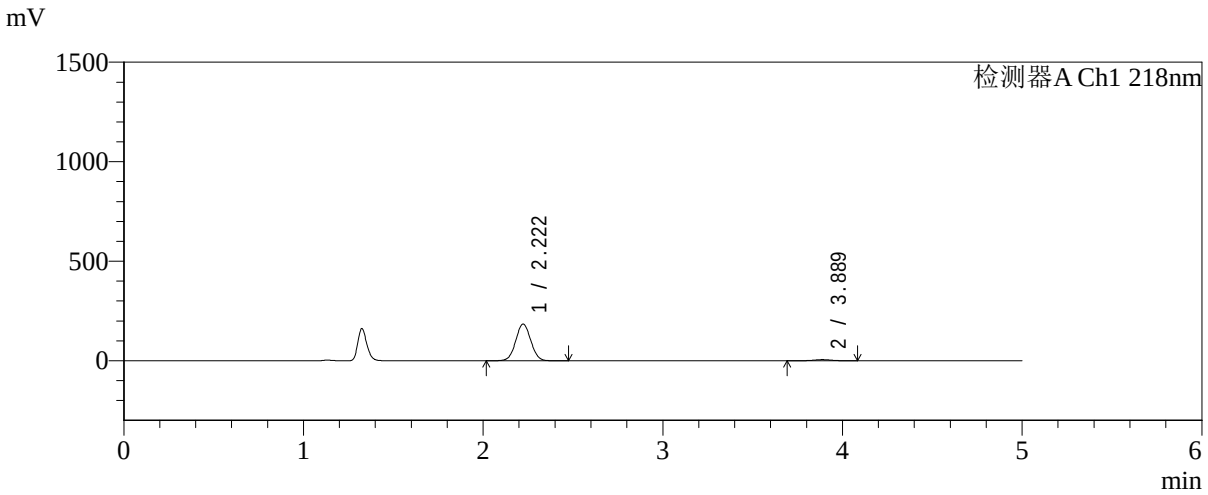
SHIMADZU LabSolutions

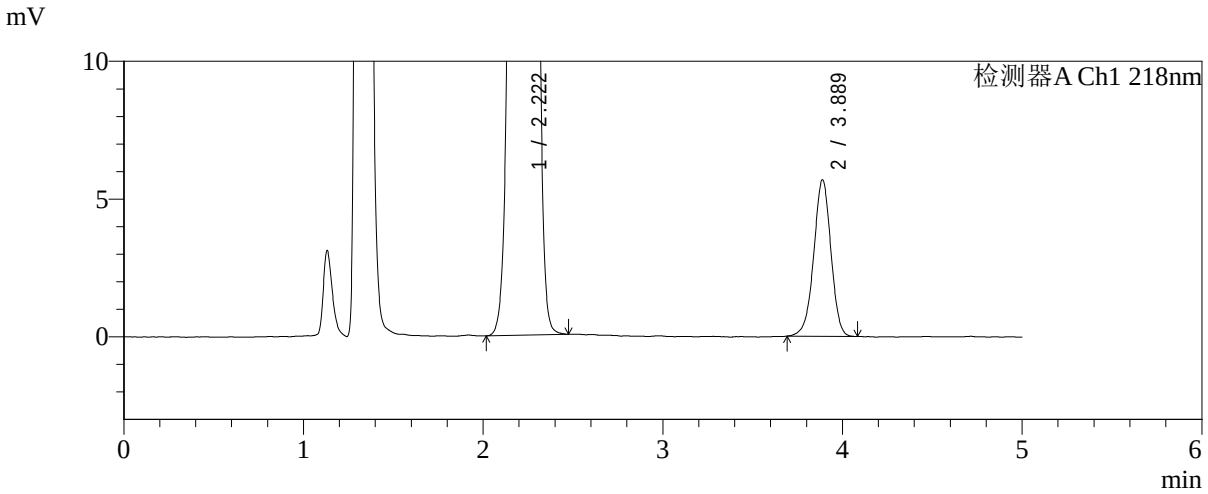
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-630-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:42:15
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:48:10
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	1072543	96.603	184447	3352	1.033	--
2	3.889	37717	3.397	5679	8031	0.967	10.187
总计		1110260	100.000	190126			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

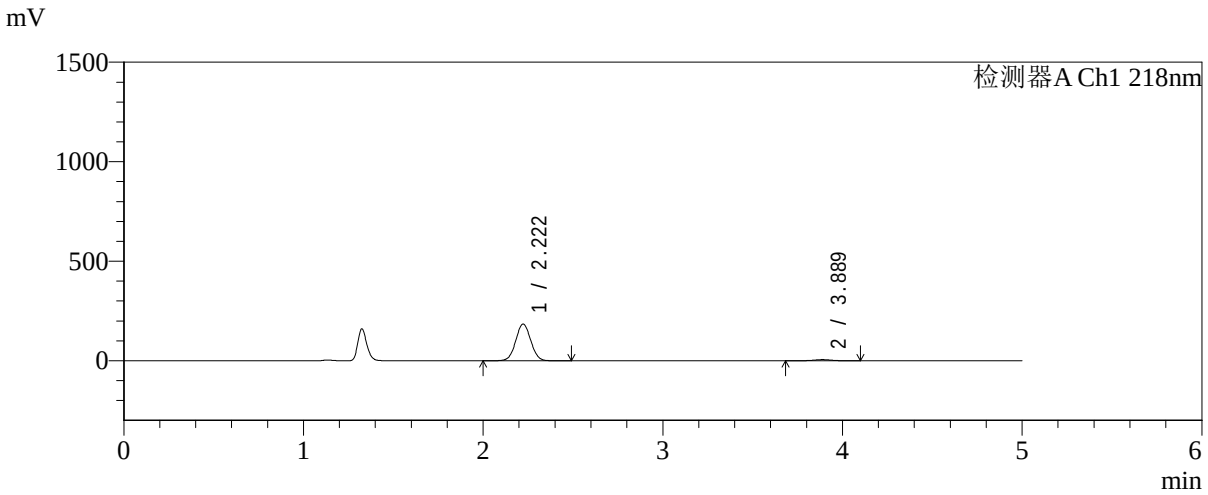
SHIMADZU LabSolutions

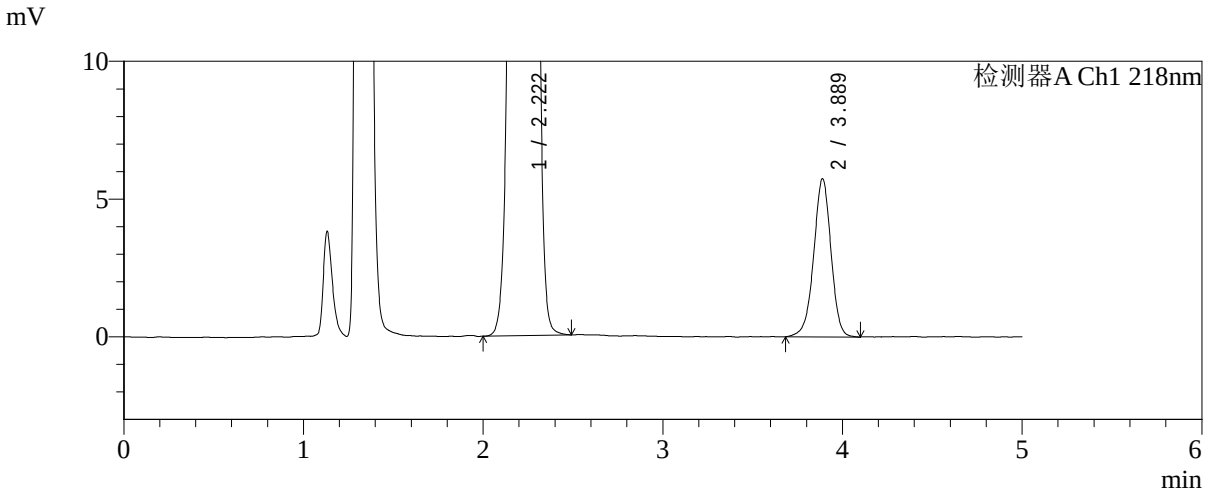
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-631-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:47:36
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:48:18
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	1072030	96.543	184507	3360	1.033	--
2	3.889	38385	3.457	5739	7996	0.965	10.182
总计		1110415	100.000	190247			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

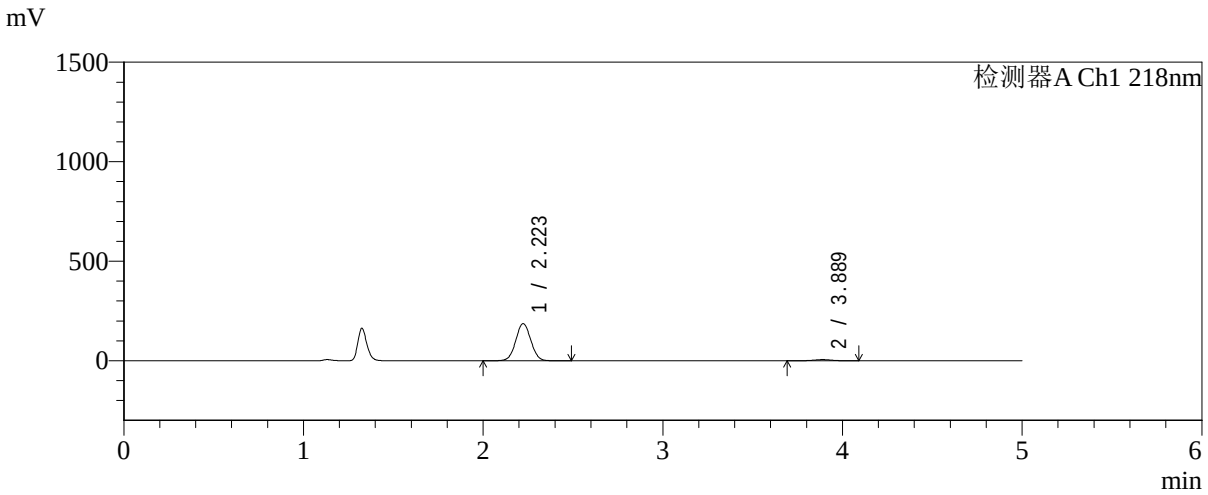
SHIMADZU LabSolutions

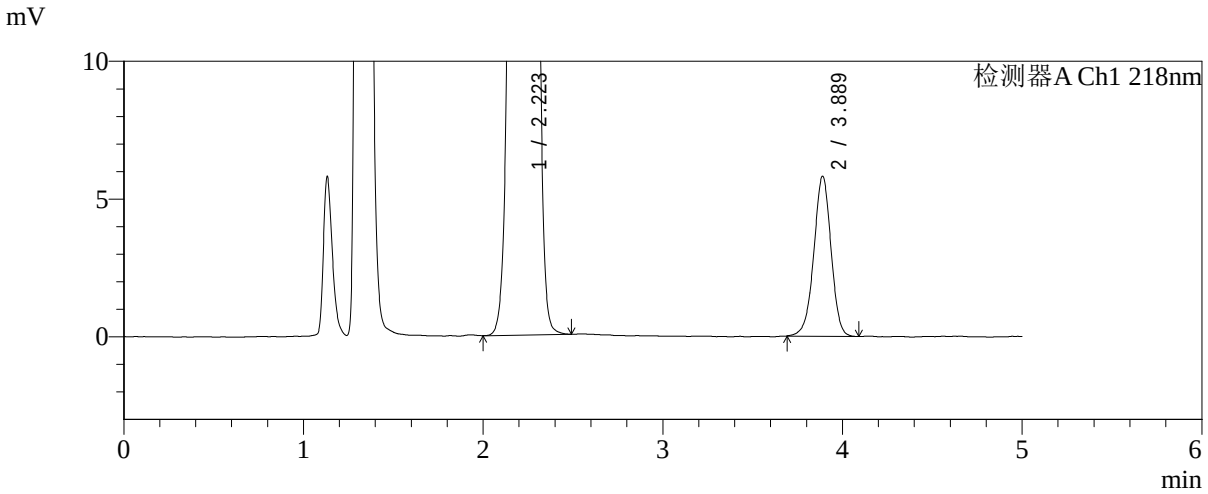
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-632-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:52:57
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:48:25
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1086707	96.556	186776	3353	1.032	--
2	3.889	38764	3.444	5810	7970	0.972	10.169
总计		1125471	100.000	192585			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

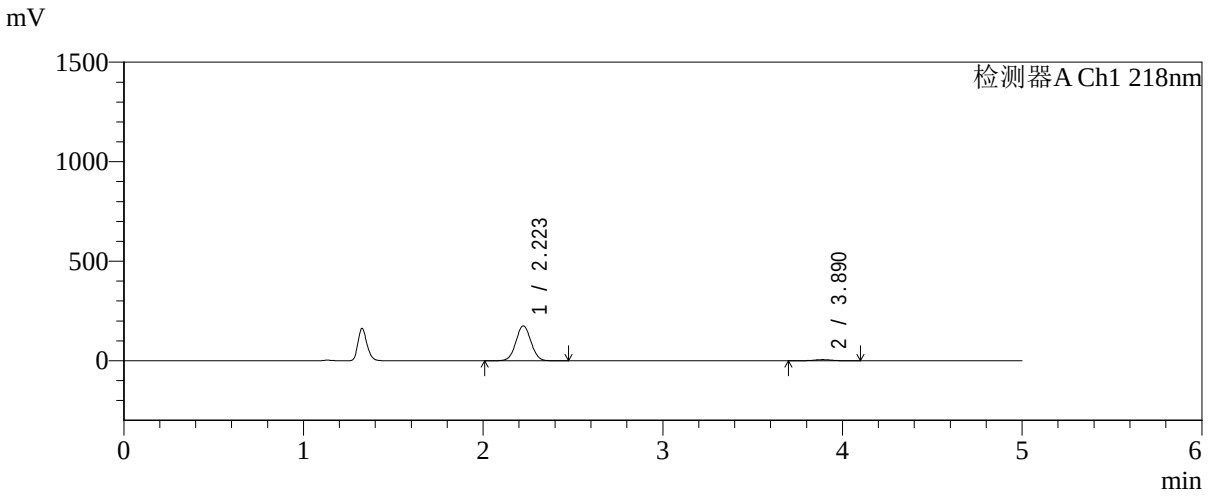
SHIMADZU LabSolutions

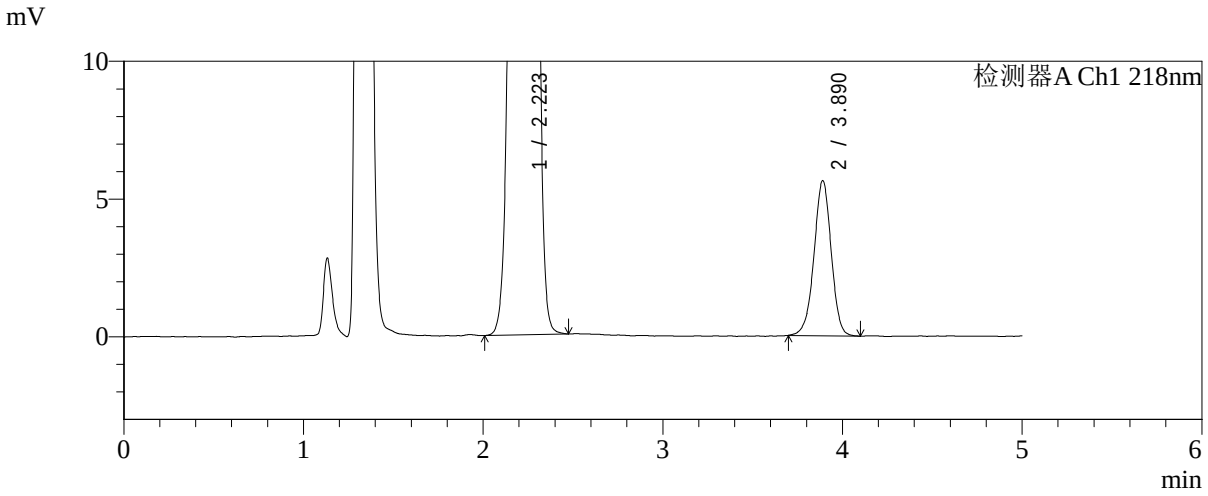
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-633-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 04:58:18
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:48:33
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1019605	96.453	175238	3355	1.033	--
2	3.890	37496	3.547	5626	8057	0.973	10.197
总计		1057101	100.000	180864			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

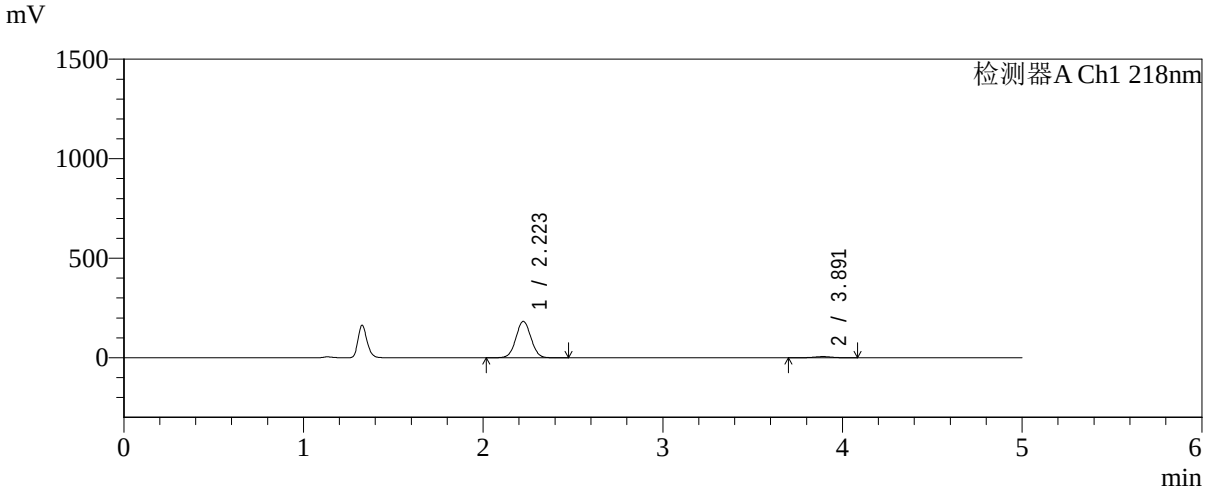
SHIMADZU LabSolutions

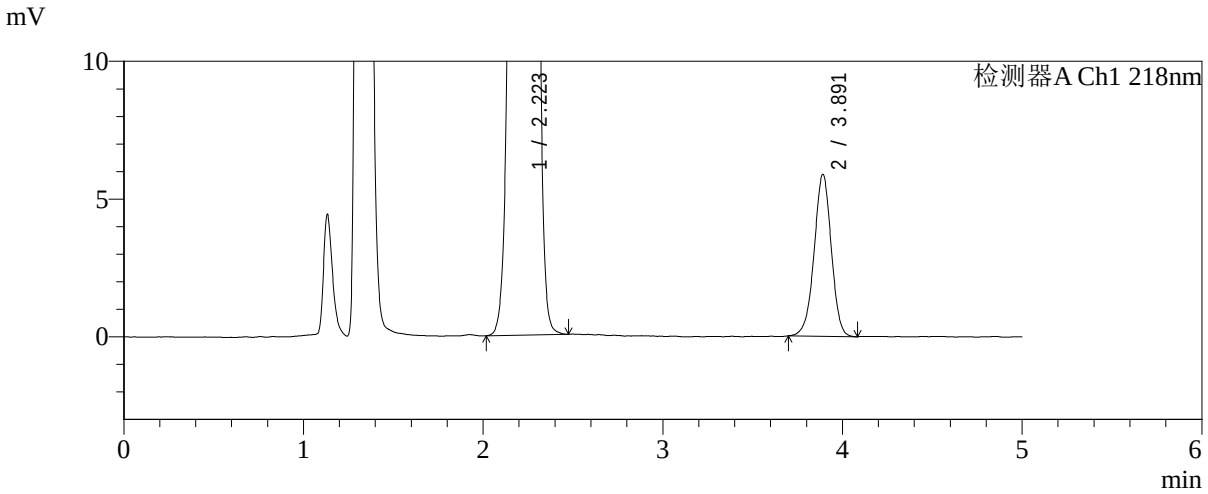
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-634-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:03:38
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:48:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1062671	96.459	182704	3357	1.033	--
2	3.891	39013	3.541	5870	8047	0.973	10.199
总计		1101684	100.000	188574			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

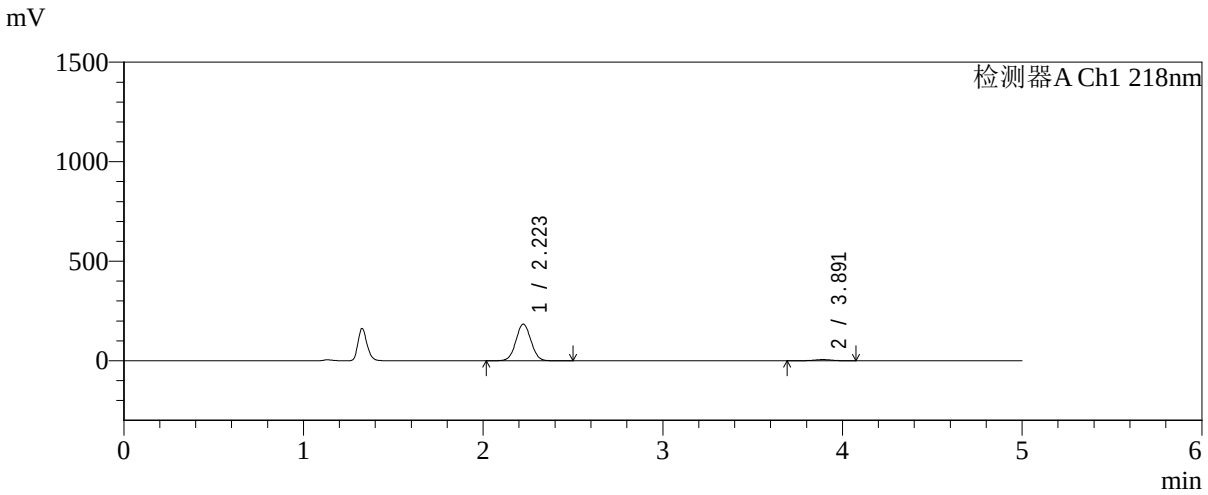
SHIMADZU LabSolutions

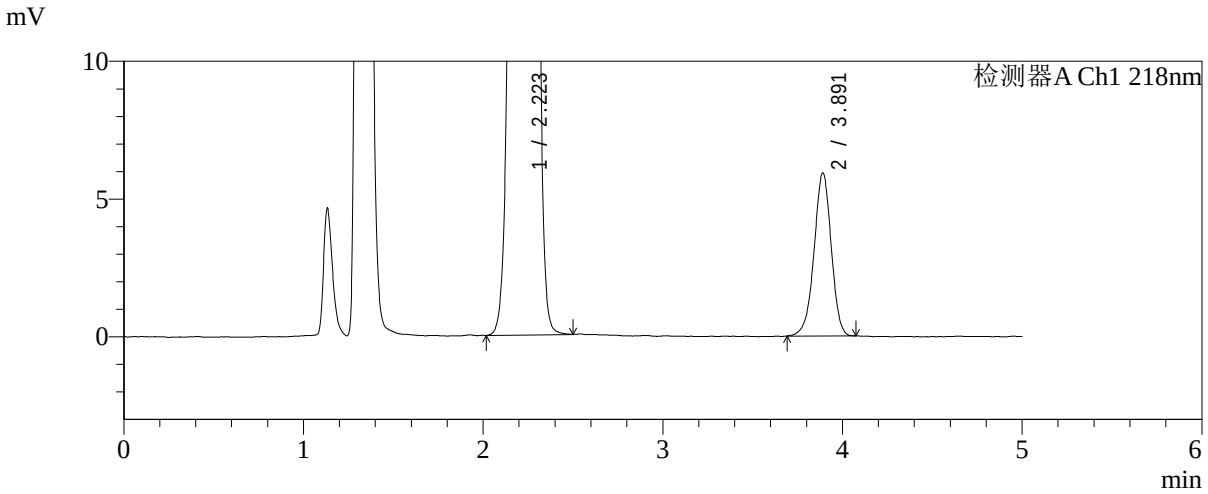
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-635-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:08:58
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:48:48
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1069782	96.457	183932	3358	1.033	--
2	3.891	39290	3.543	5906	8045	0.962	10.198
总计		1109072	100.000	189839			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

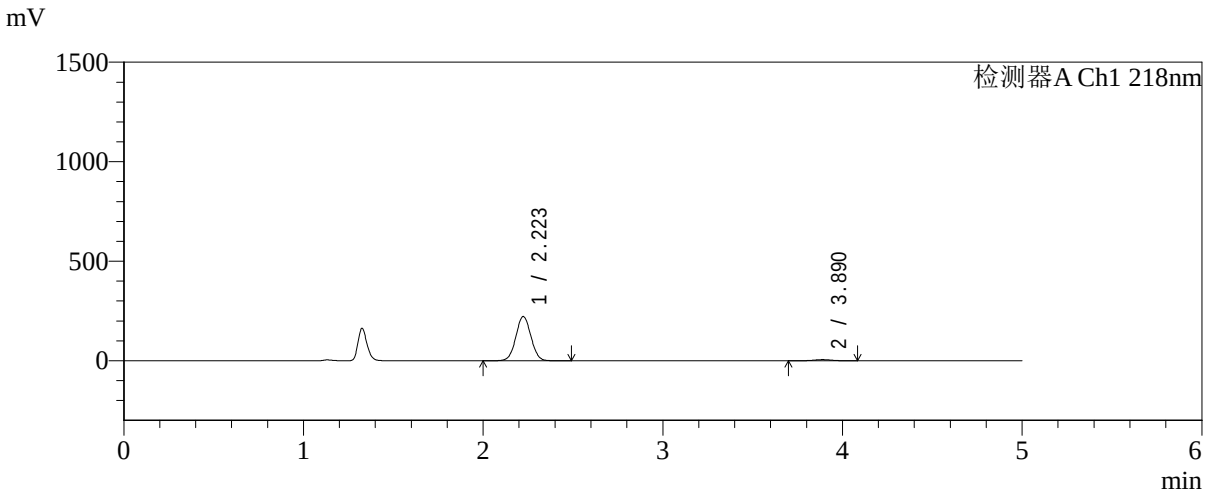
SHIMADZU LabSolutions

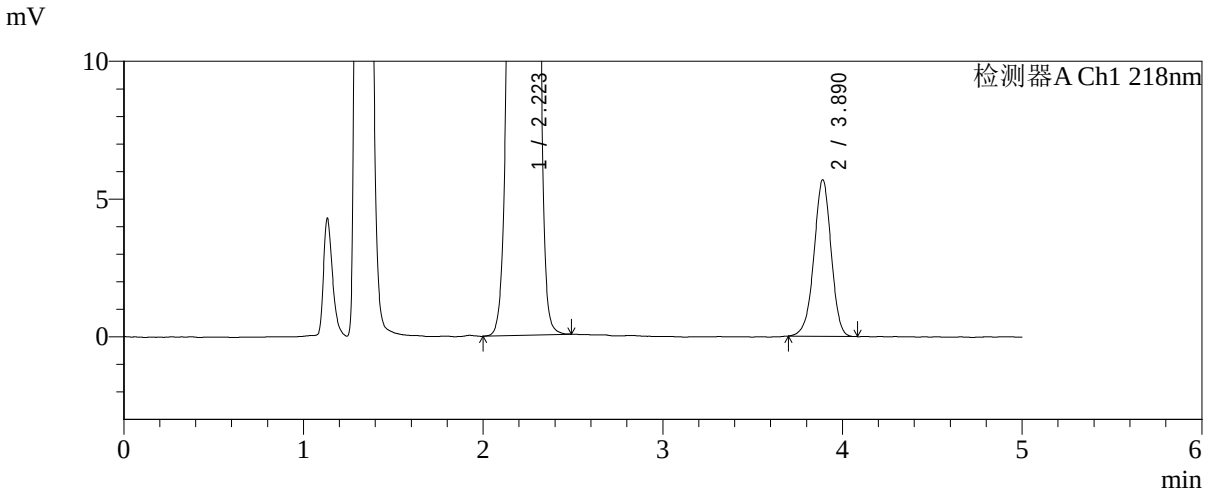
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-636-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:14:19
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:48:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1293774	97.164	222384	3358	1.033	--
2	3.890	37768	2.836	5679	8033	0.965	10.192
总计		1331542	100.000	228063			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

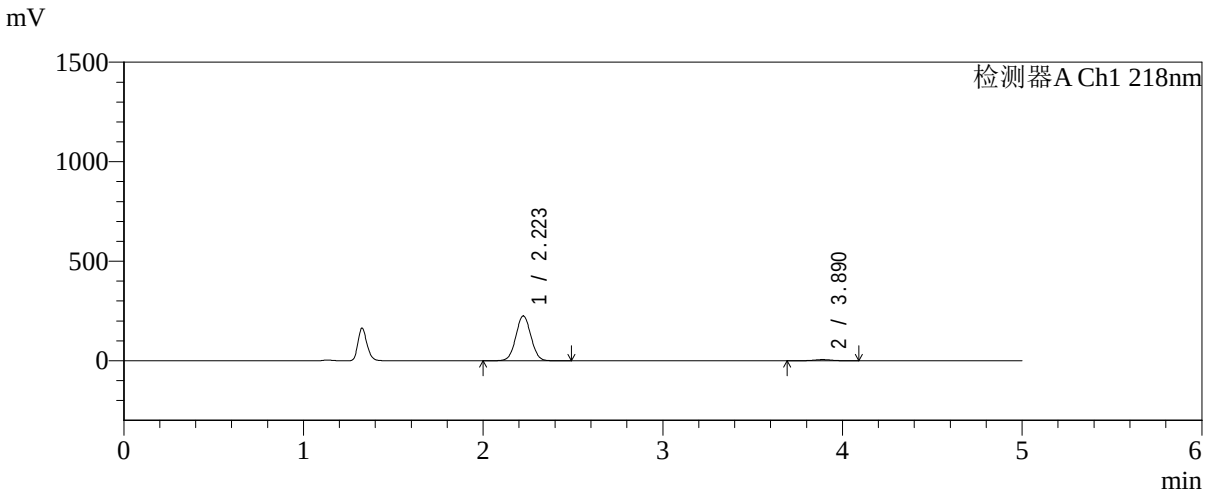
SHIMADZU LabSolutions

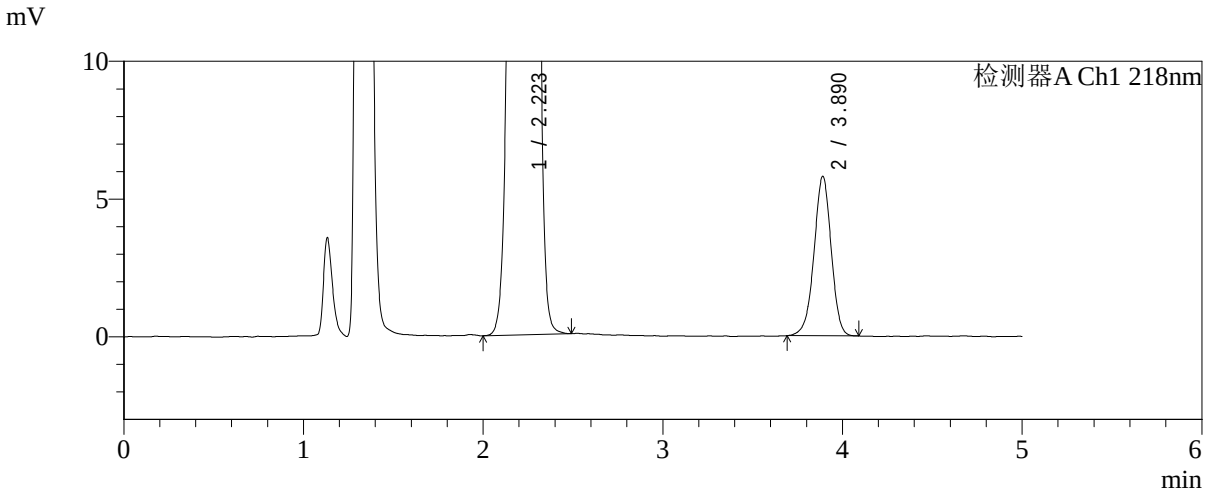
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-637-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:19:40
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:49:03
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1310868	97.149	225353	3358	1.033	--
2	3.890	38464	2.851	5781	8026	0.966	10.191
总计		1349331	100.000	231134			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

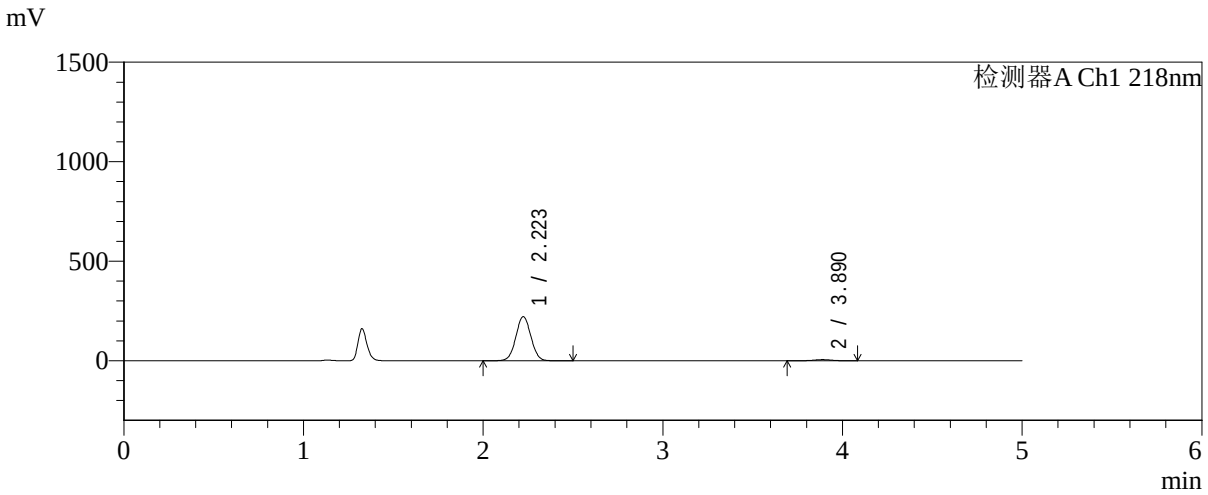
SHIMADZU LabSolutions

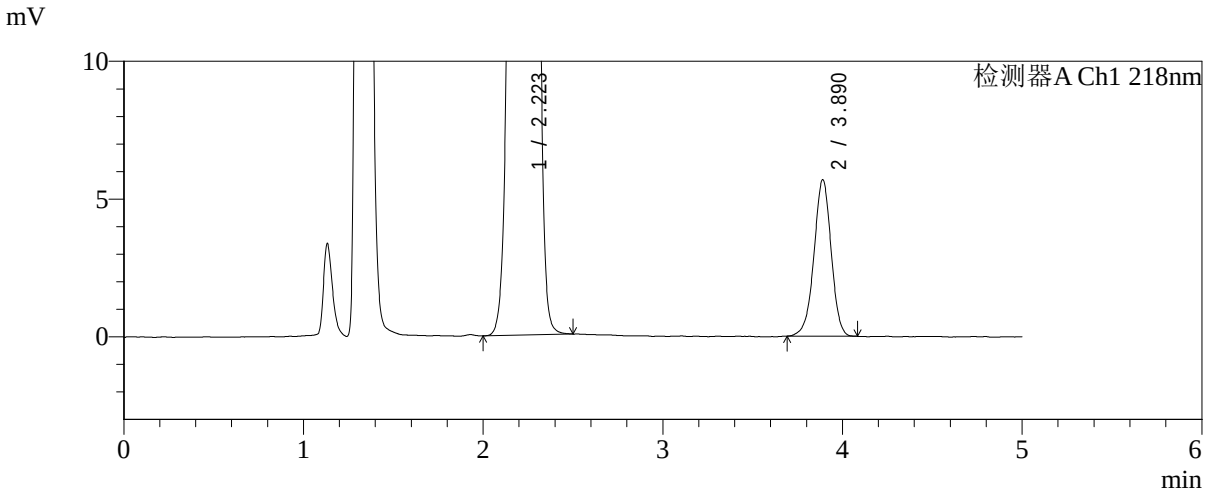
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-638-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:25:01
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:49:10
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1288071	97.146	221615	3365	1.033	--
2	3.890	37844	2.854	5680	8040	0.967	10.200
总计		1325914	100.000	227294			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

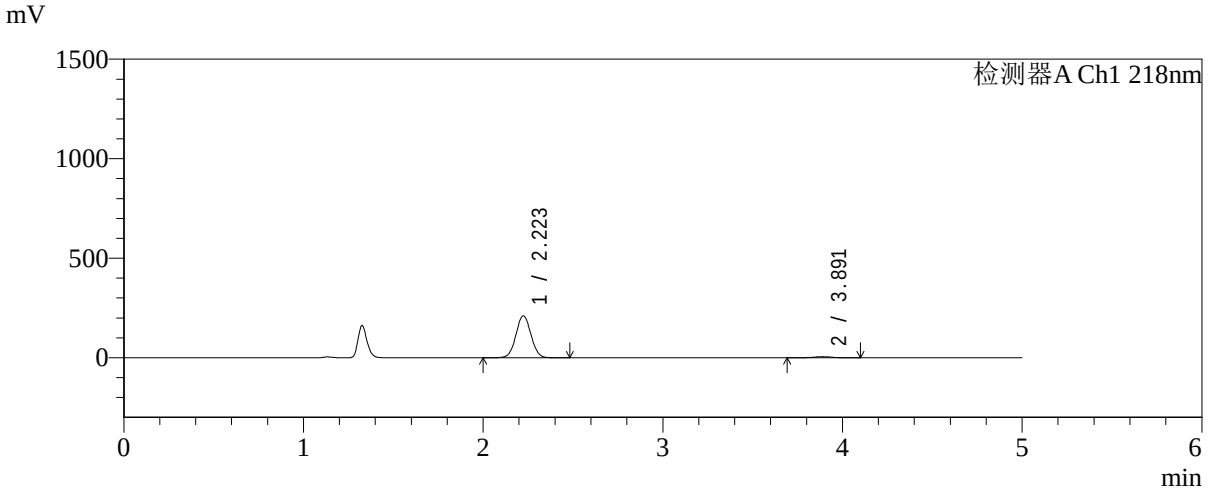
SHIMADZU LabSolutions

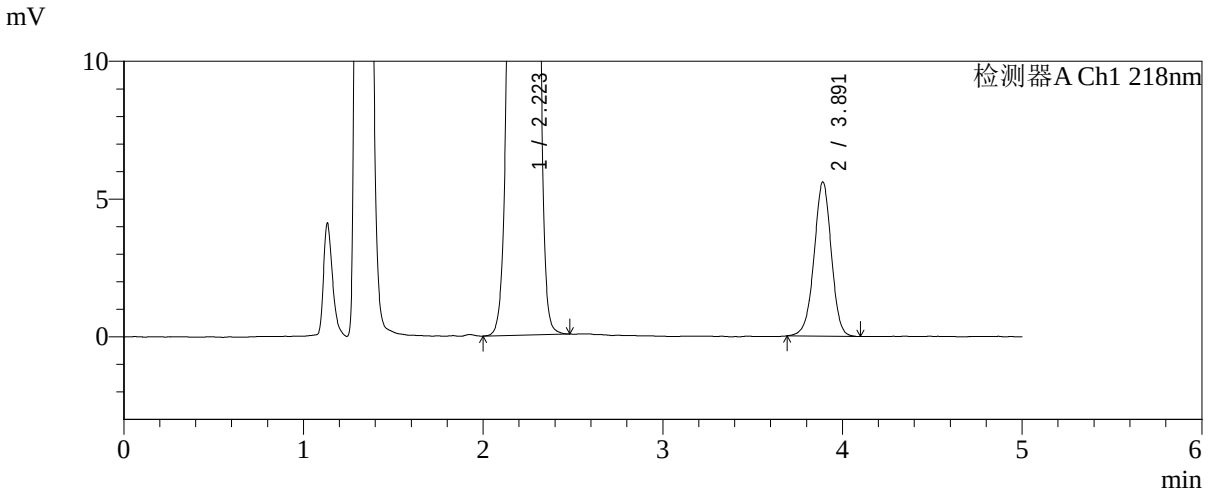
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-639-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:30:23
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:49:18
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1226535	97.046	210839	3358	1.033	--
2	3.891	37338	2.954	5591	8028	0.975	10.191
总计		1263872	100.000	216430			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

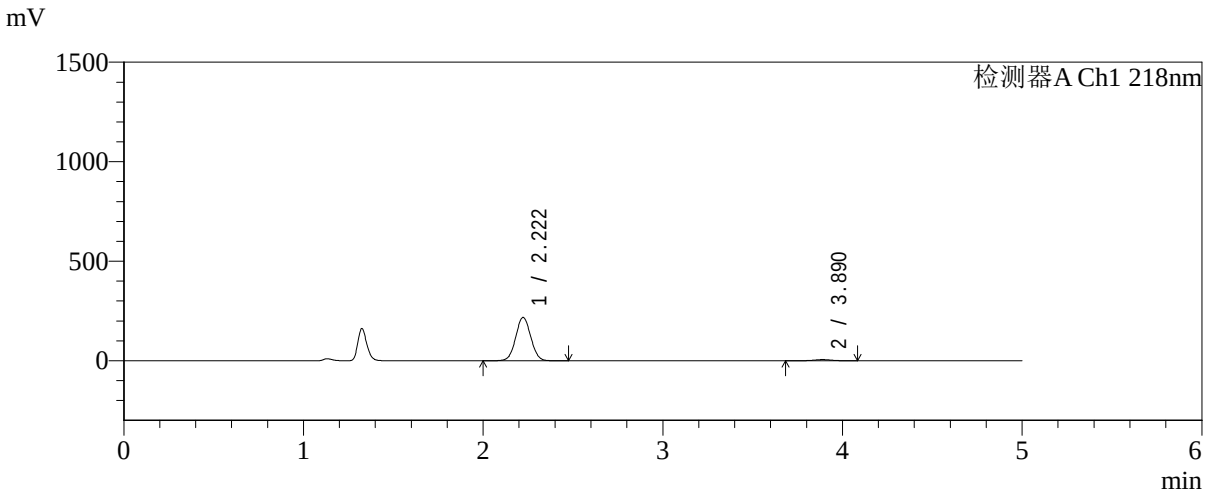
SHIMADZU LabSolutions

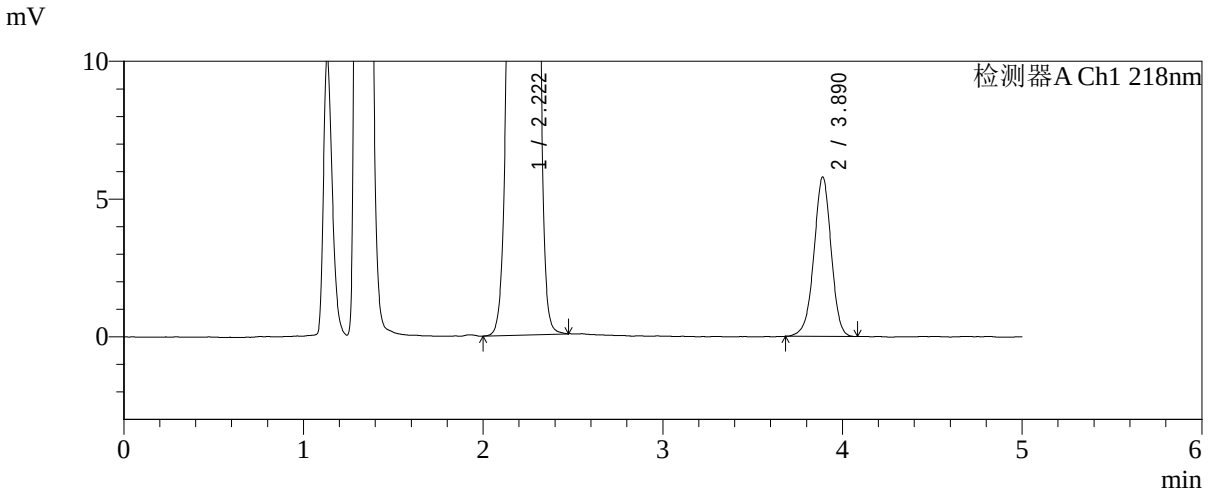
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-640-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:35:44
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:49:25
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	1266335	97.044	217896	3358	1.032	--
2	3.890	38580	2.956	5785	7983	0.967	10.182
总计		1304915	100.000	223681			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

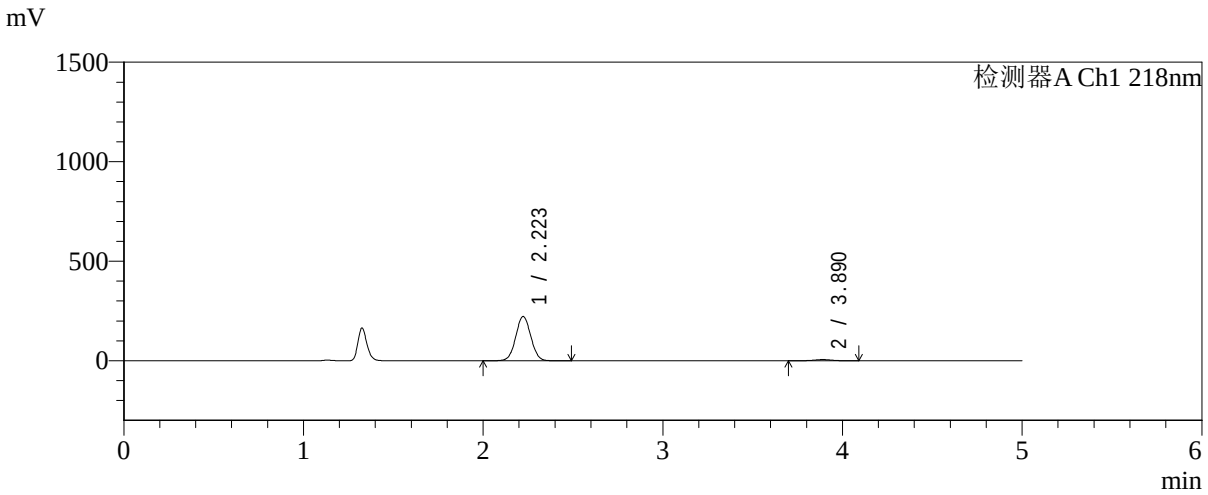
SHIMADZU LabSolutions

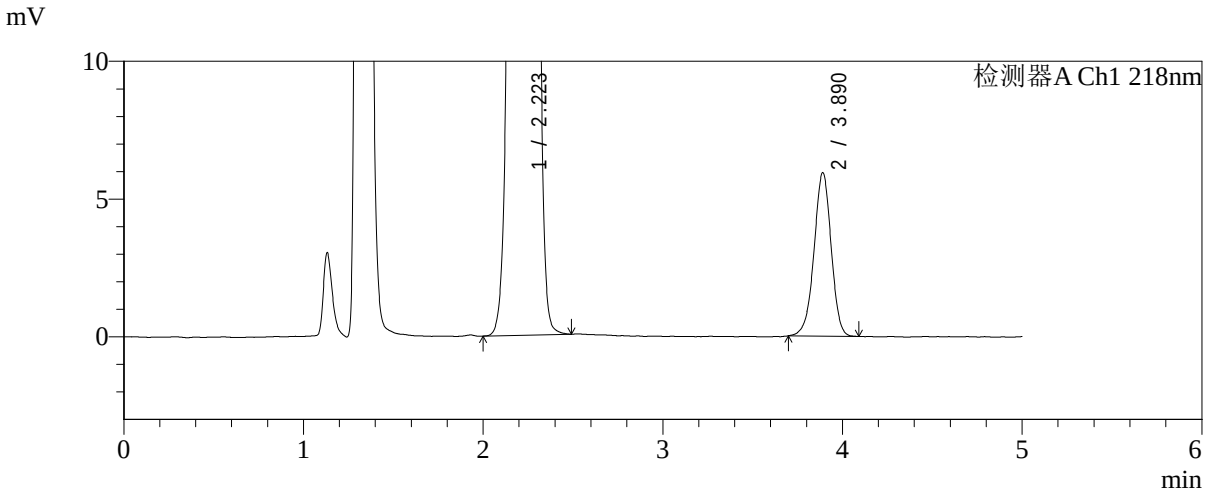
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-641-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:41:05
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:49:33
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1294090	97.053	222501	3354	1.032	--
2	3.890	39298	2.947	5926	8114	0.965	10.223
总计		1333389	100.000	228427			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

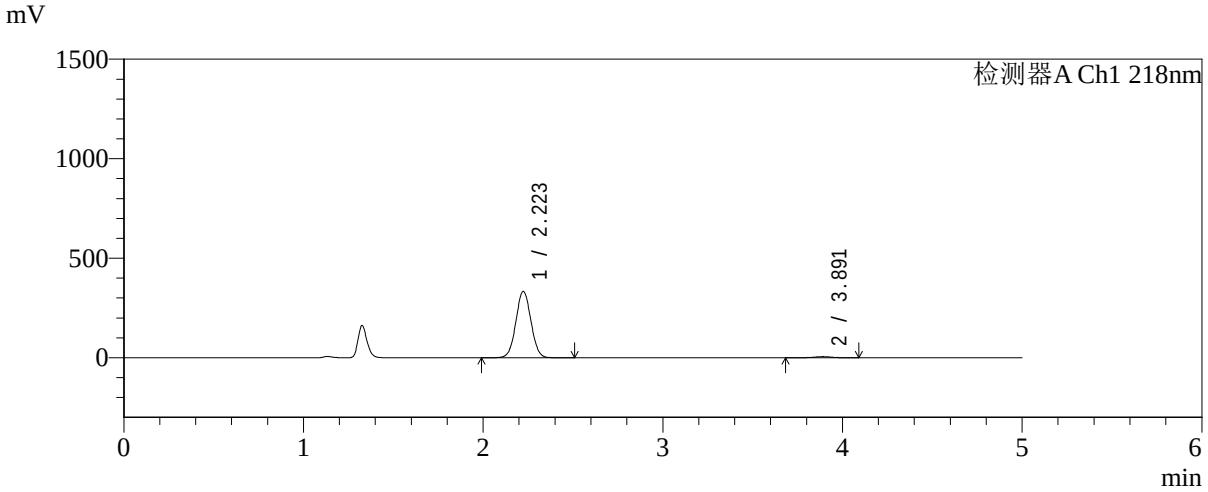
SHIMADZU LabSolutions

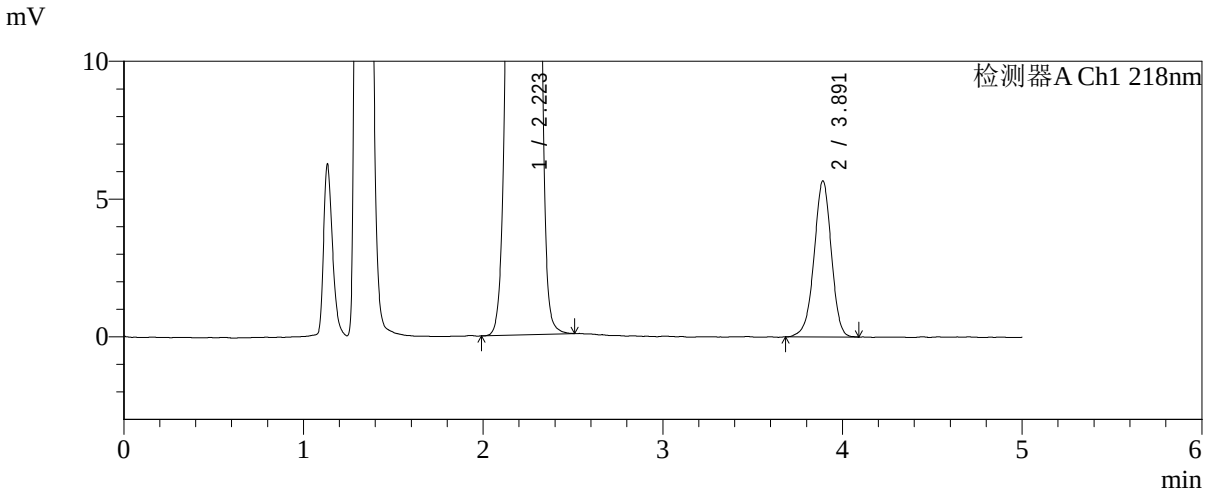
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-642-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:46:27
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:49:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1944431	98.095	333984	3352	1.032	--
2	3.891	37756	1.905	5651	8025	0.961	10.188
总计		1982188	100.000	339634			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

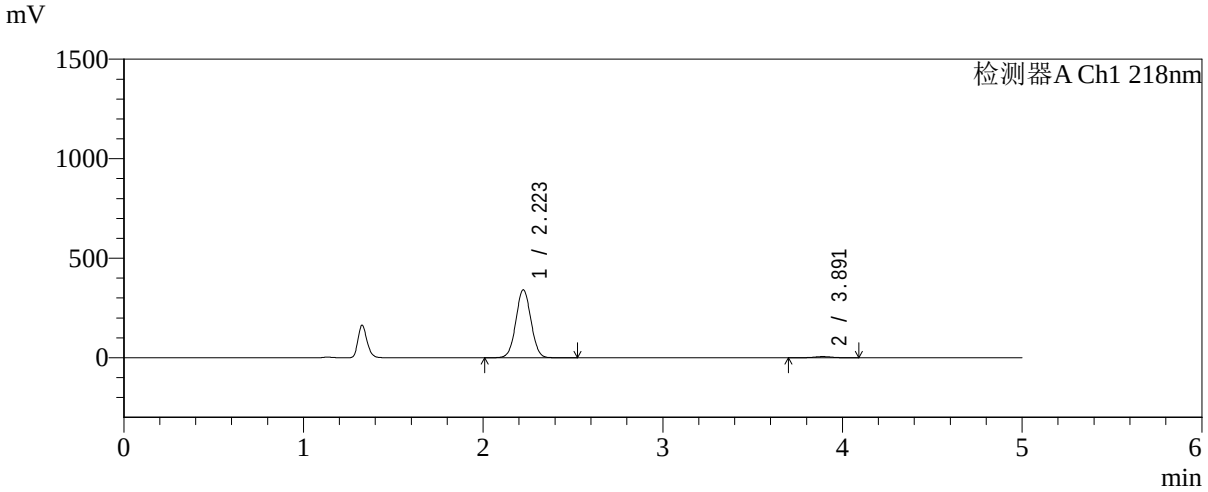
SHIMADZU LabSolutions

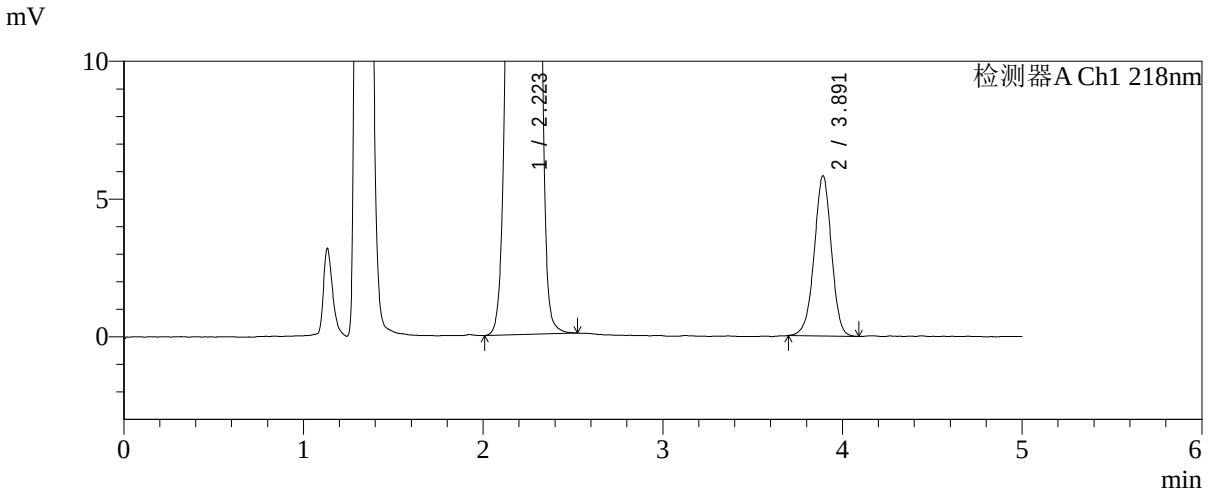
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-643-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:51:49
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:49:48
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1989579	98.095	341573	3349	1.033	--
2	3.891	38643	1.905	5796	8040	0.971	10.193
总计		2028222	100.000	347368			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

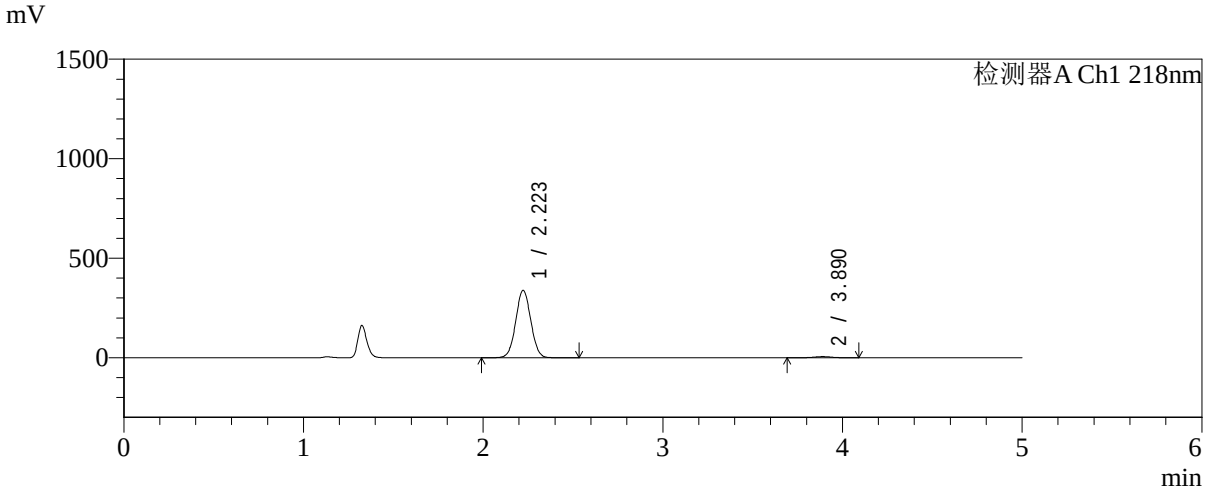
SHIMADZU LabSolutions

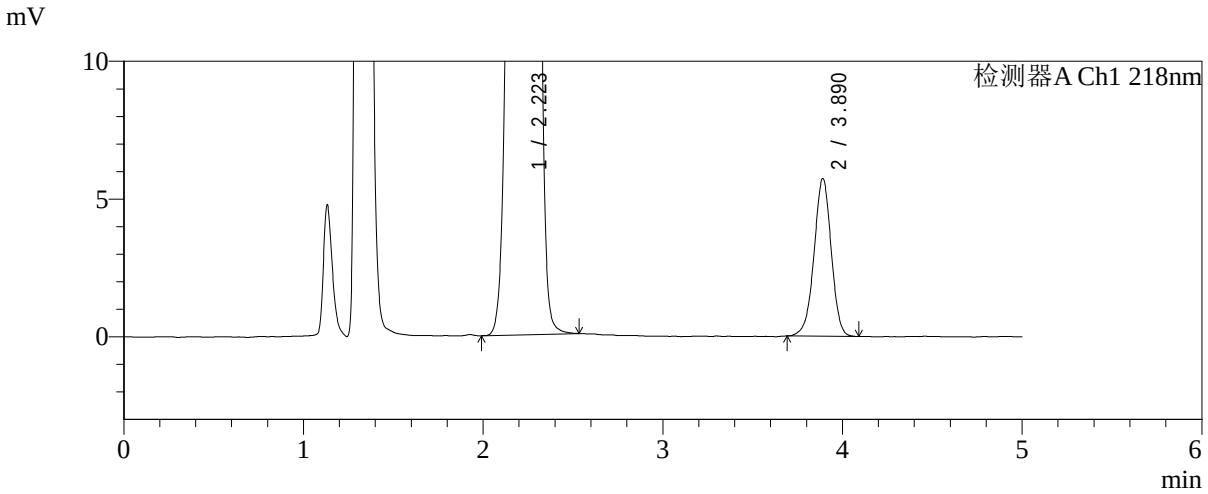
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-644-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 05:57:11
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:49:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1973798	98.110	339145	3351	1.032	--
2	3.890	38032	1.890	5718	8037	0.969	10.195
总计		2011830	100.000	344863			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

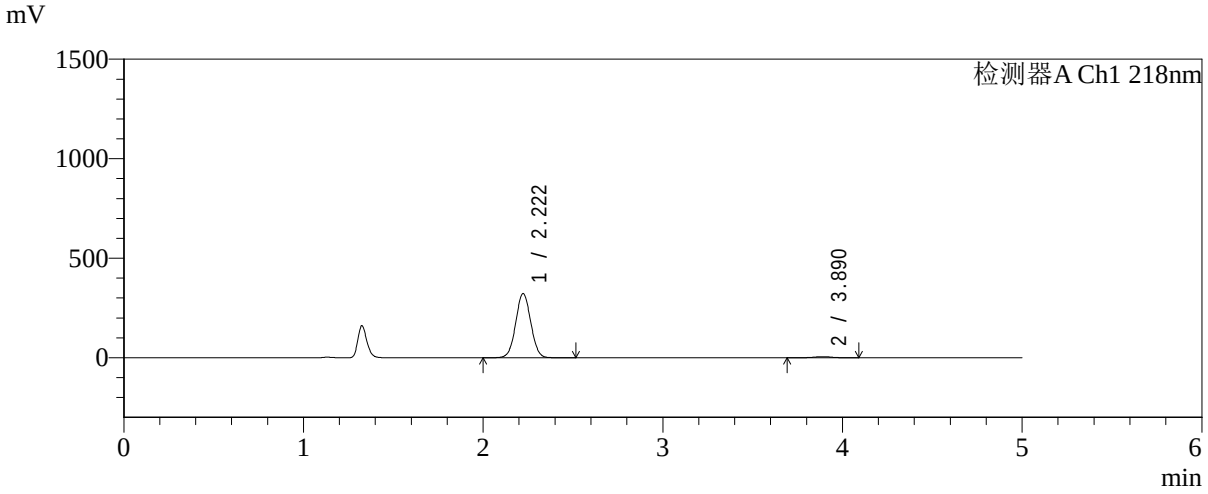
SHIMADZU LabSolutions

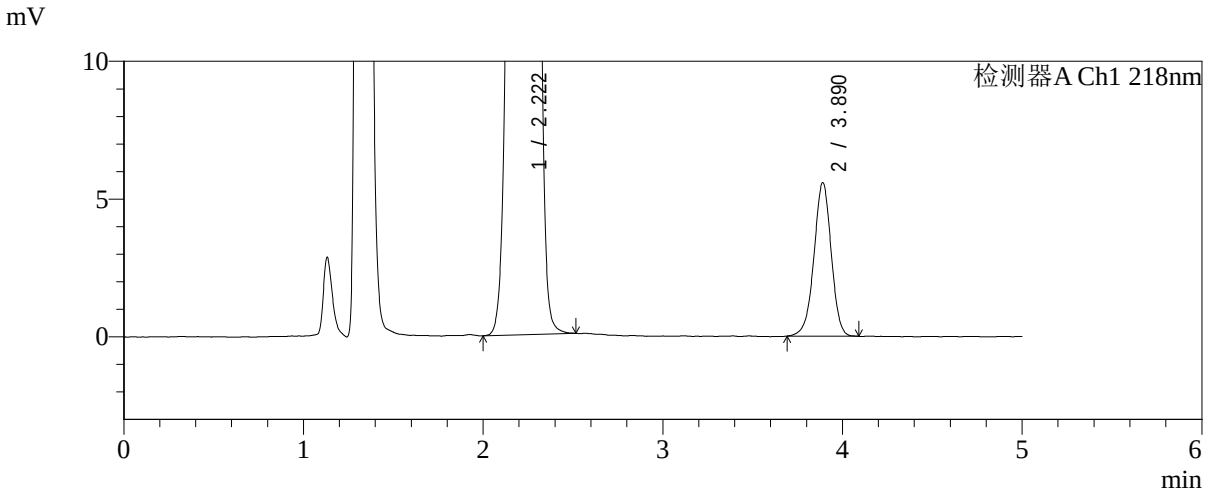
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-645-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 06:02:33
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:50:03
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	1877333	98.056	322759	3351	1.033	--
2	3.890	37218	1.944	5569	7979	0.967	10.177
总计		1914551	100.000	328328			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

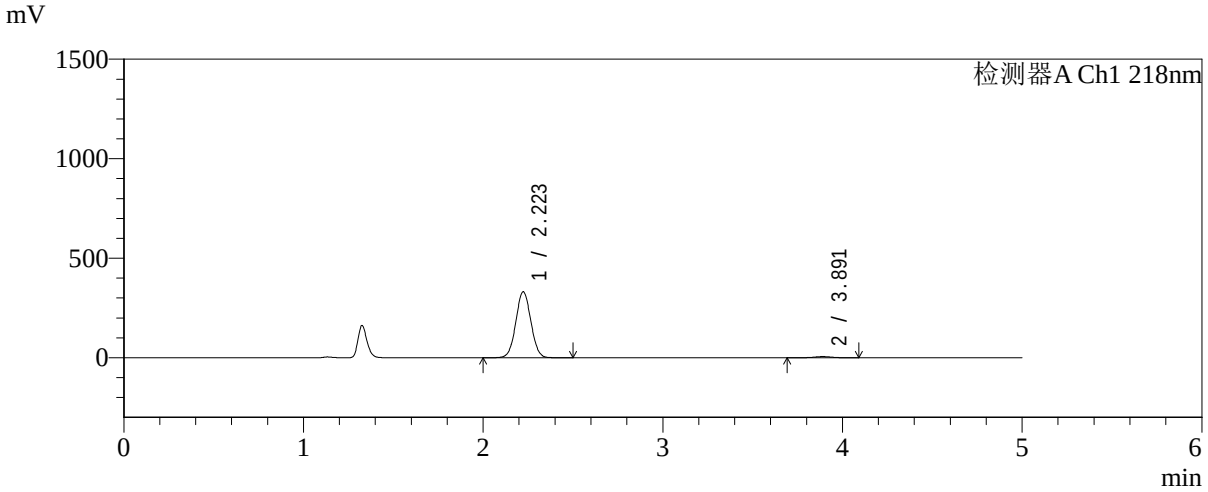
SHIMADZU LabSolutions

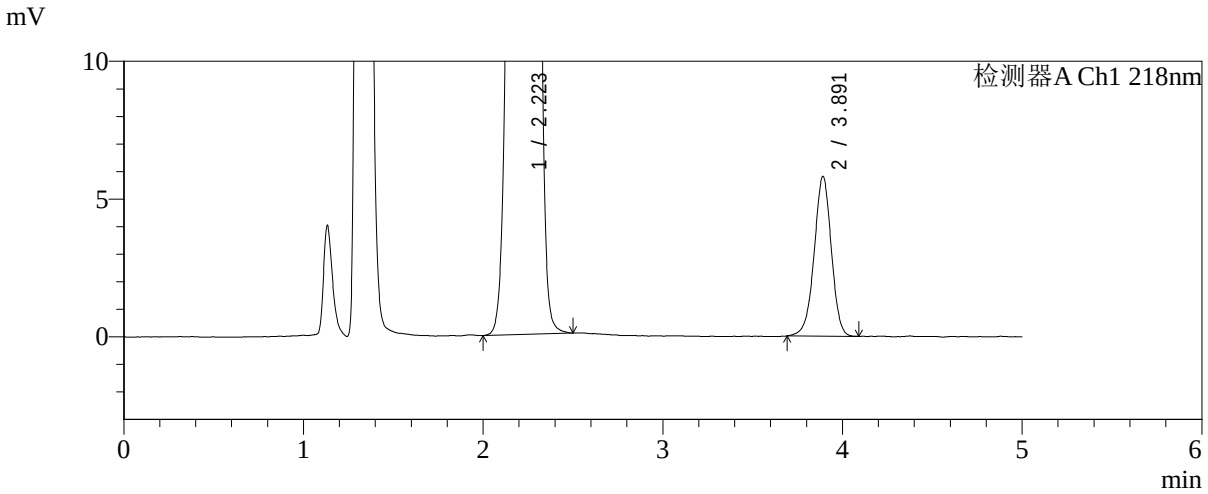
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-646-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 06:07:54
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:50:10
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1929898	98.043	331734	3356	1.033	--
2	3.891	38516	1.957	5784	8027	0.968	10.196
总计		1968415	100.000	337519			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

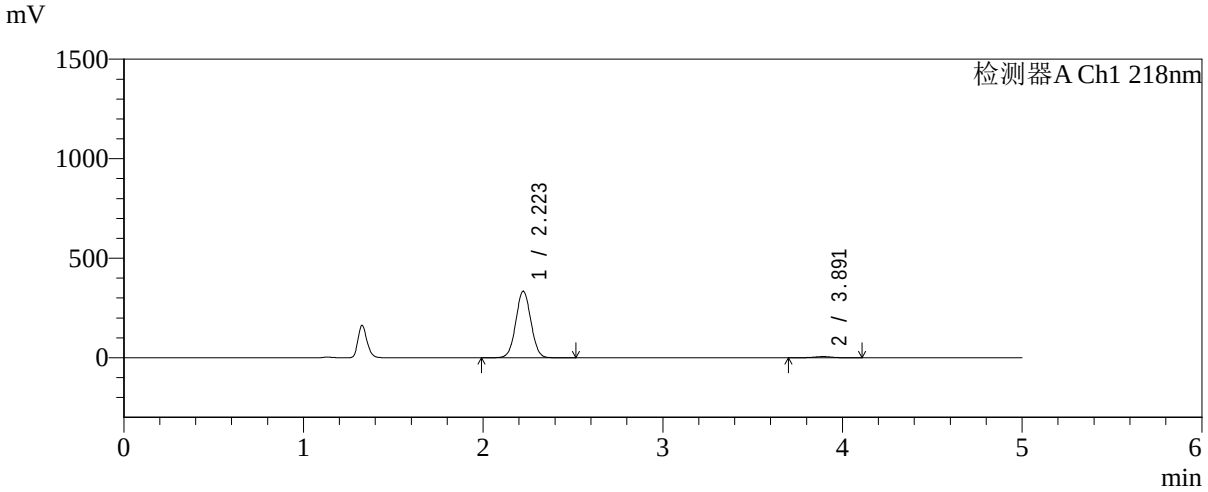
SHIMADZU LabSolutions

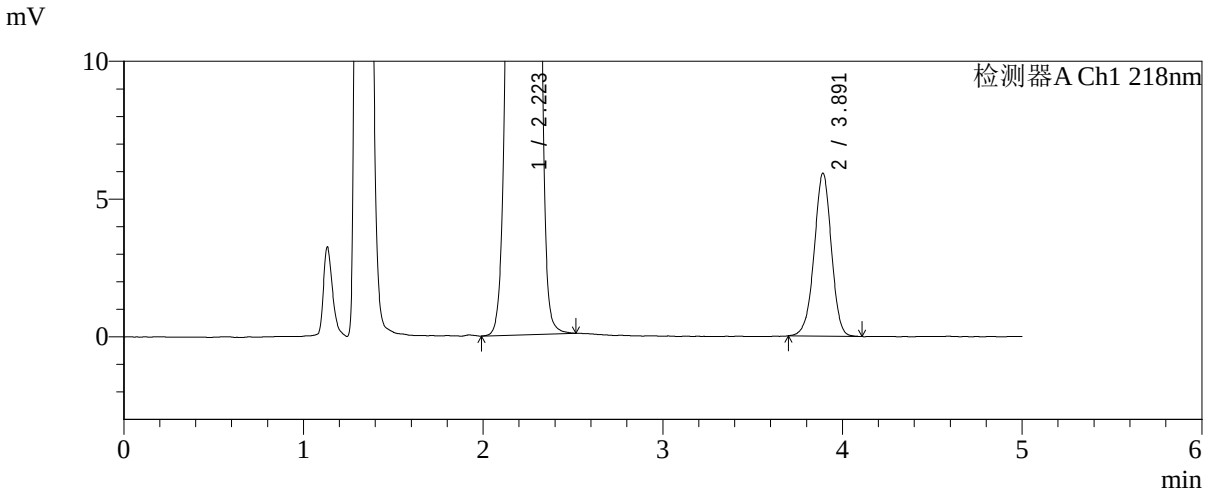
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-647-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 06:13:16
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:50:18
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	1946828	98.024	334581	3356	1.032	--
2	3.891	39253	1.976	5901	8063	0.970	10.208
总计		1986080	100.000	340482			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

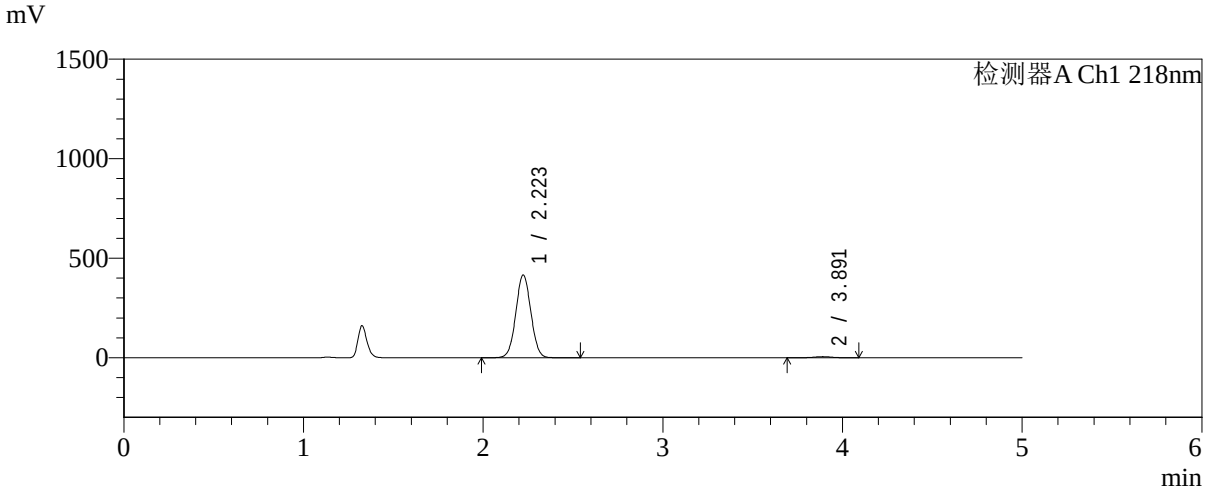
SHIMADZU LabSolutions

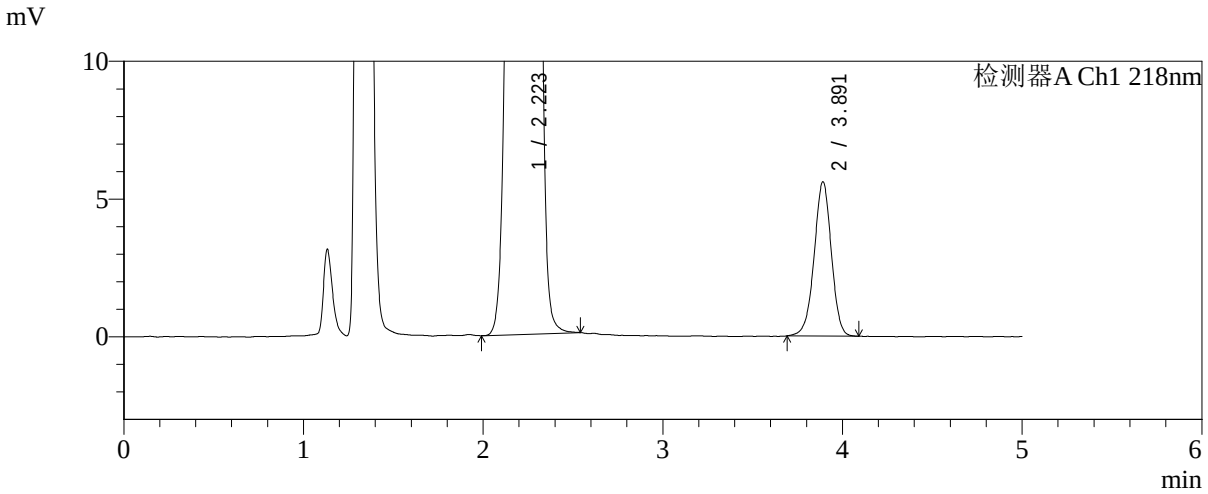
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-648-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 06:18:38
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:50:25
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	2420724	98.485	416147	3358	1.032	--
2	3.891	37226	1.515	5586	8030	0.970	10.199
总计		2457950	100.000	421733			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

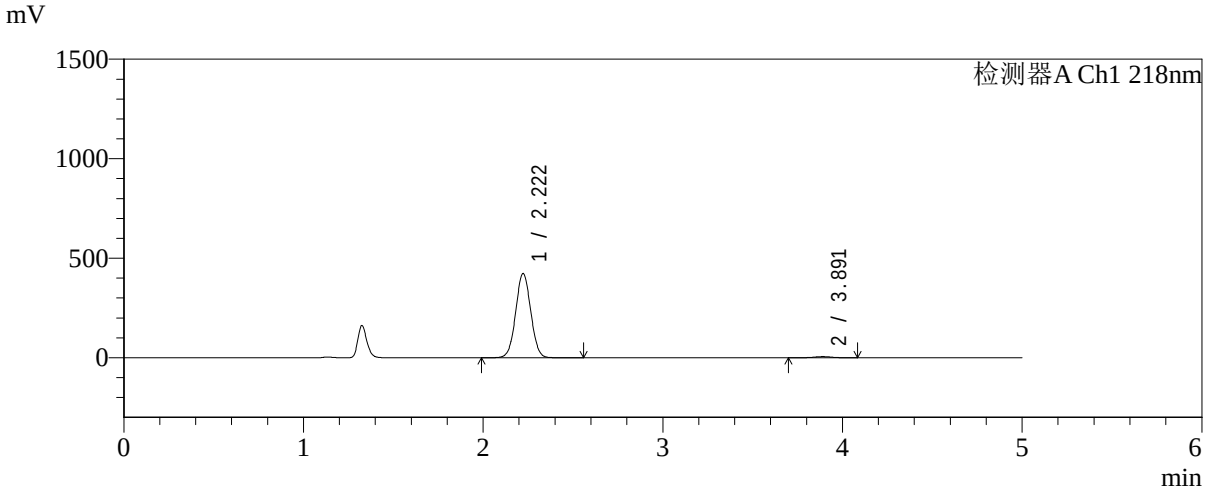
SHIMADZU LabSolutions

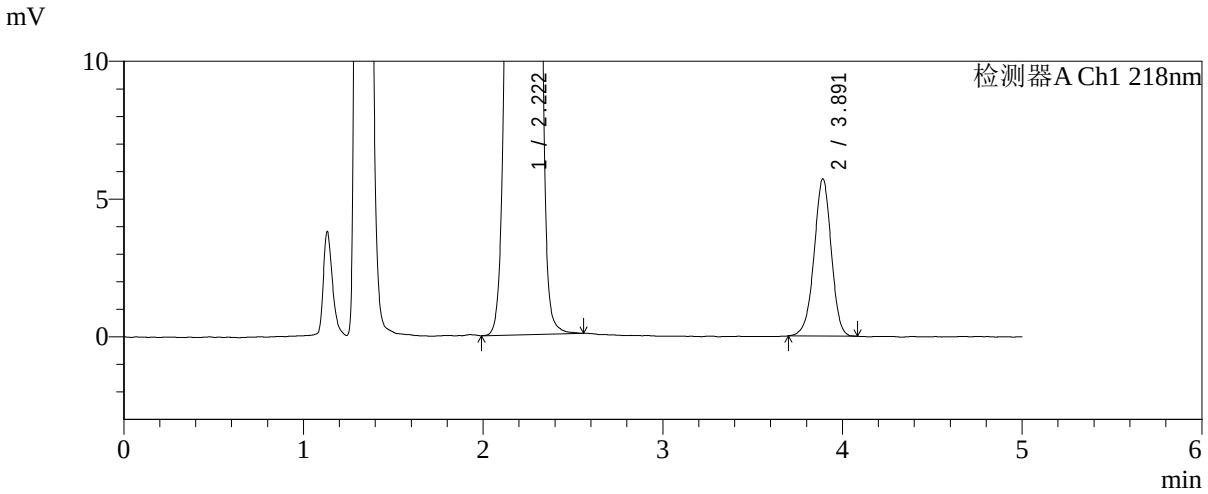
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-649-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 06:24:01
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:50:33
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2465216	98.486	423589	3347	1.032	--
2	3.891	37903	1.514	5699	8073	0.967	10.208
总计		2503119	100.000	429288			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

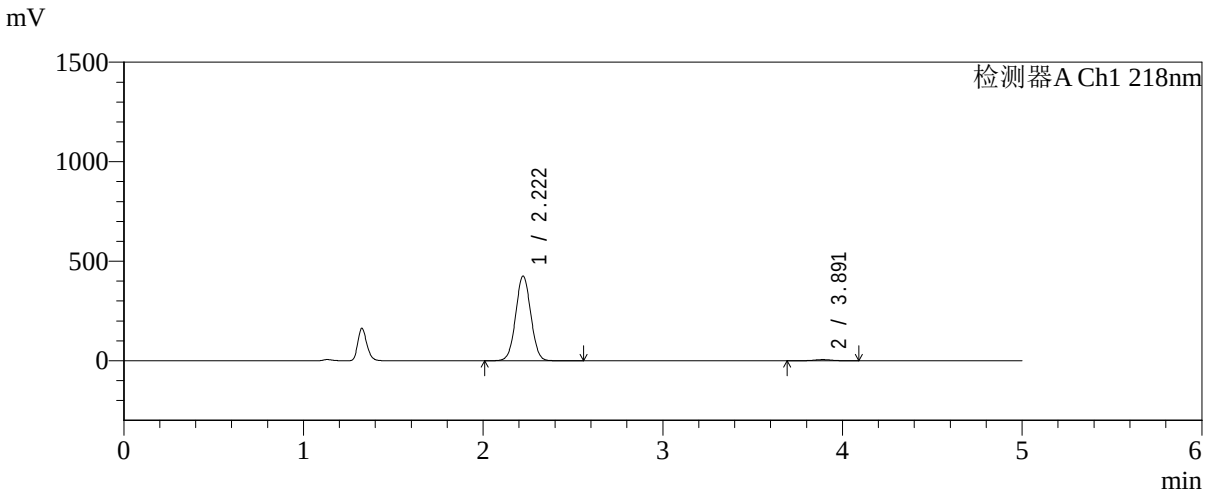
SHIMADZU LabSolutions

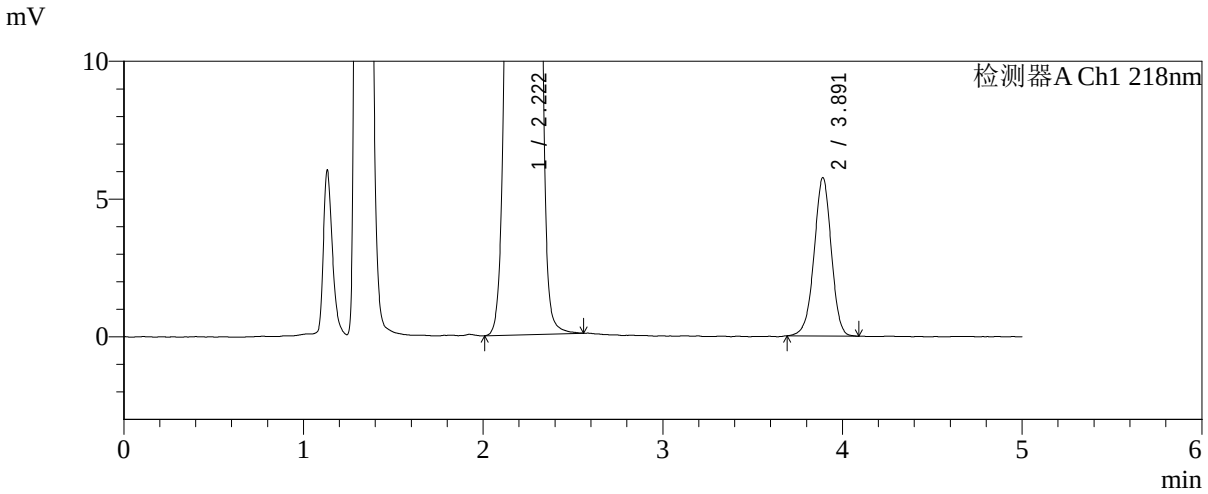
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-650-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 06:29:23
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:50:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2482834	98.483	426060	3339	1.032	--
2	3.891	38236	1.517	5740	8041	0.973	10.191
总计		2521070	100.000	431799			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

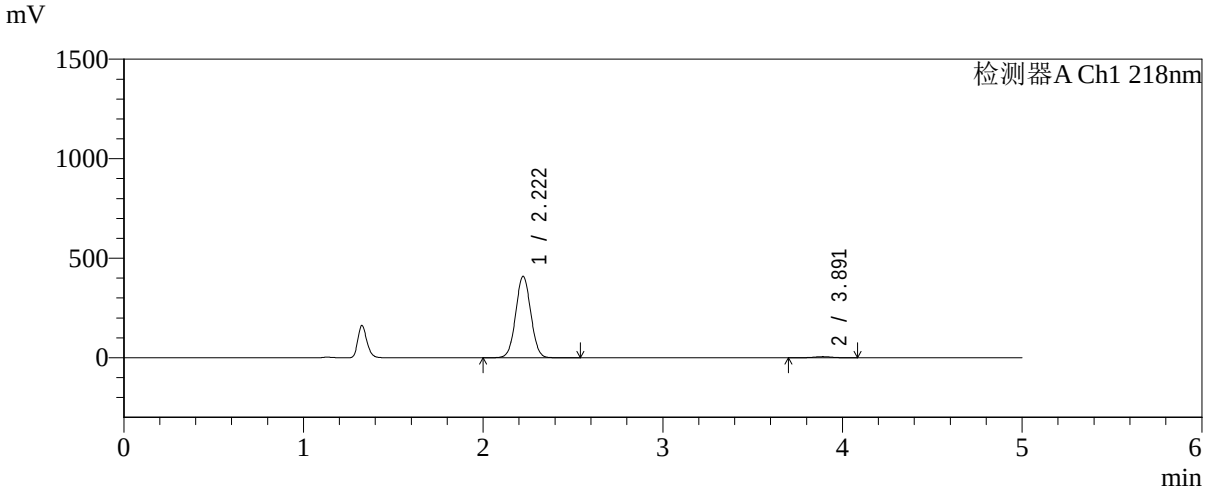
SHIMADZU LabSolutions

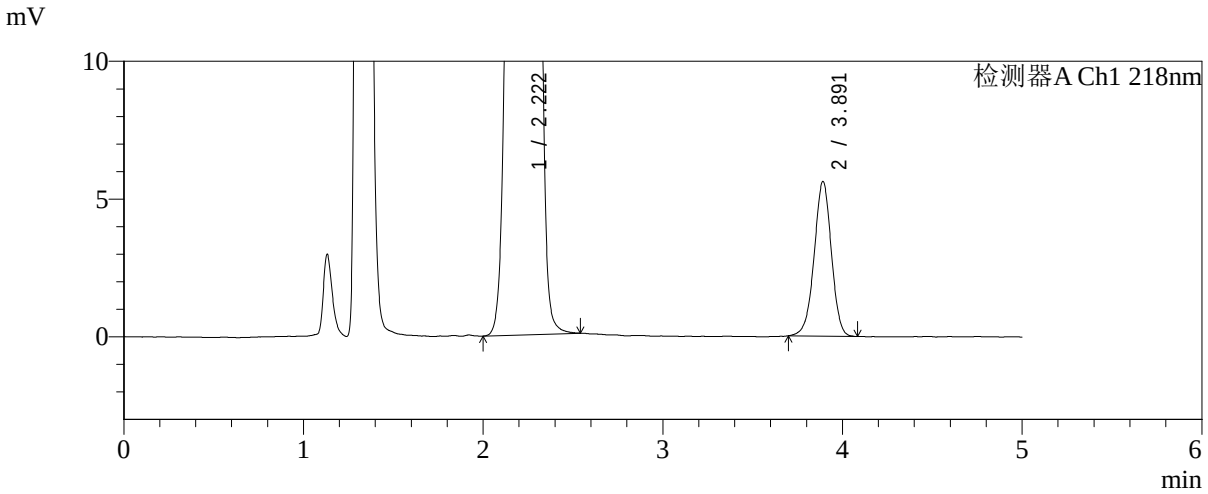
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-651-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 06:34:45
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:50:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2384363	98.458	409581	3346	1.032	--
2	3.891	37340	1.542	5598	8006	0.971	10.187
总计		2421702	100.000	415179			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

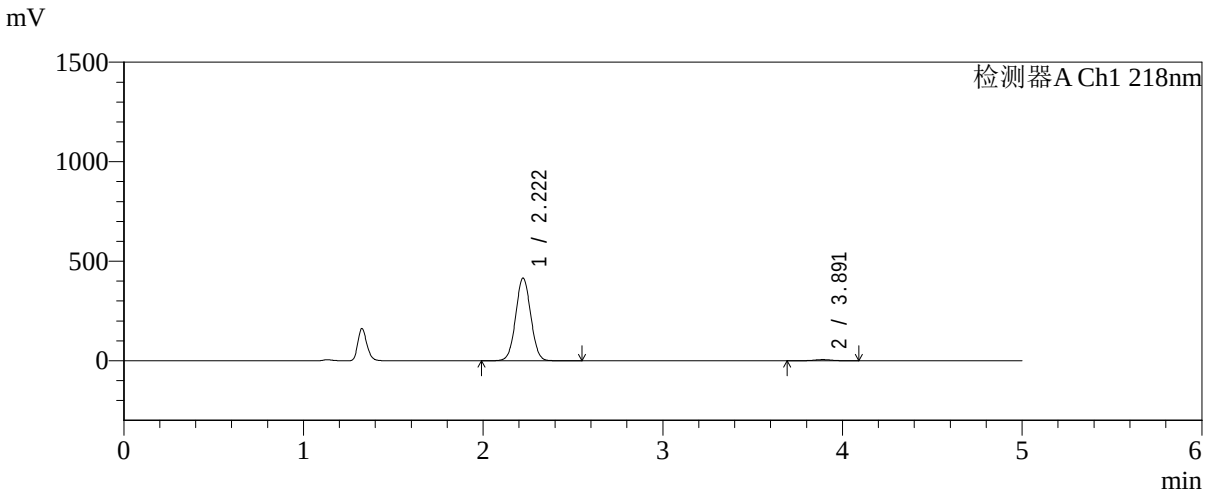
SHIMADZU LabSolutions

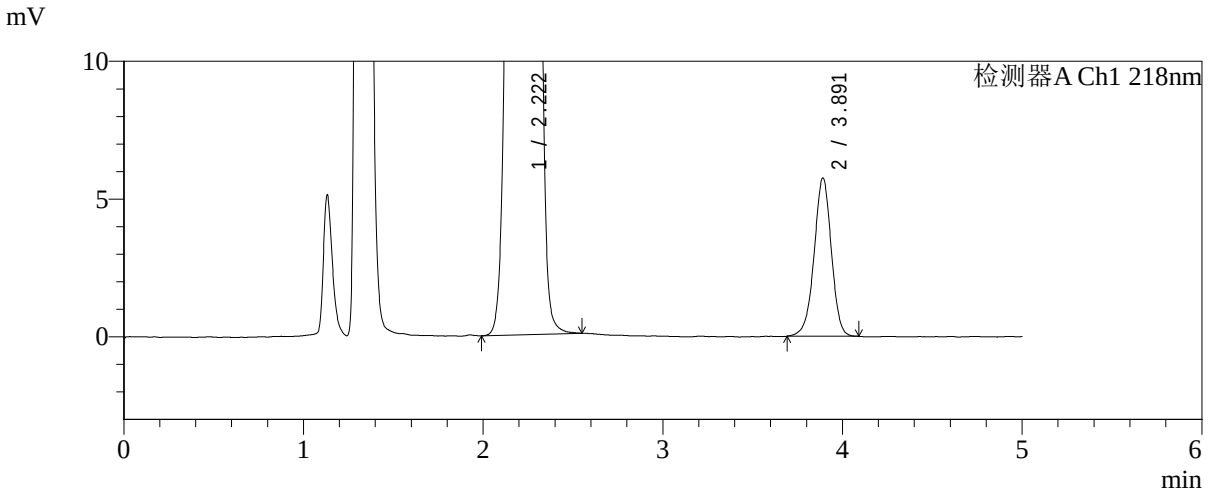
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-652-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 06:40:07
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:50:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2419183	98.440	416062	3353	1.032	--
2	3.891	38326	1.560	5739	8057	0.966	10.209
总计		2457509	100.000	421800			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

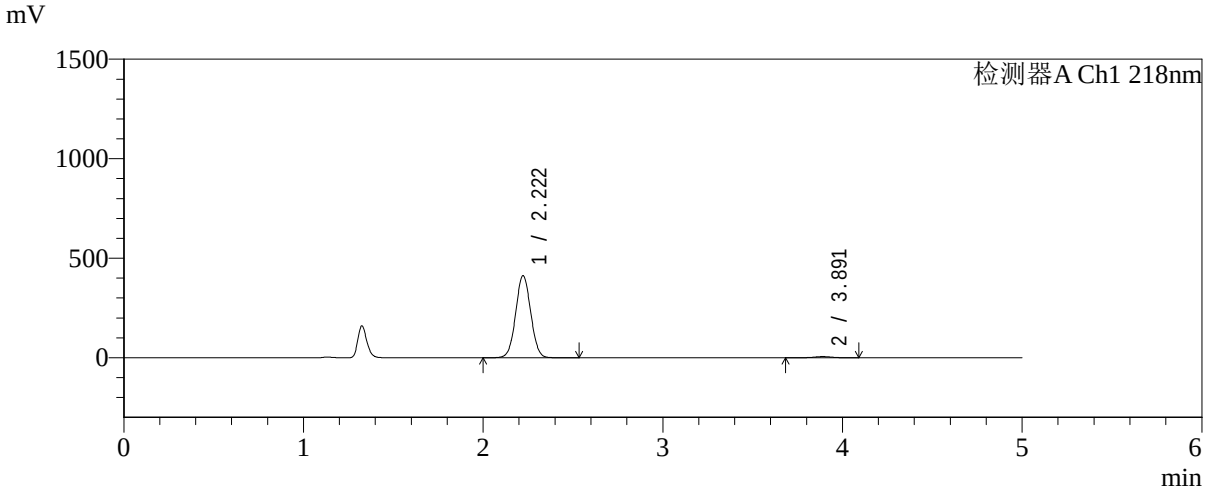
SHIMADZU LabSolutions

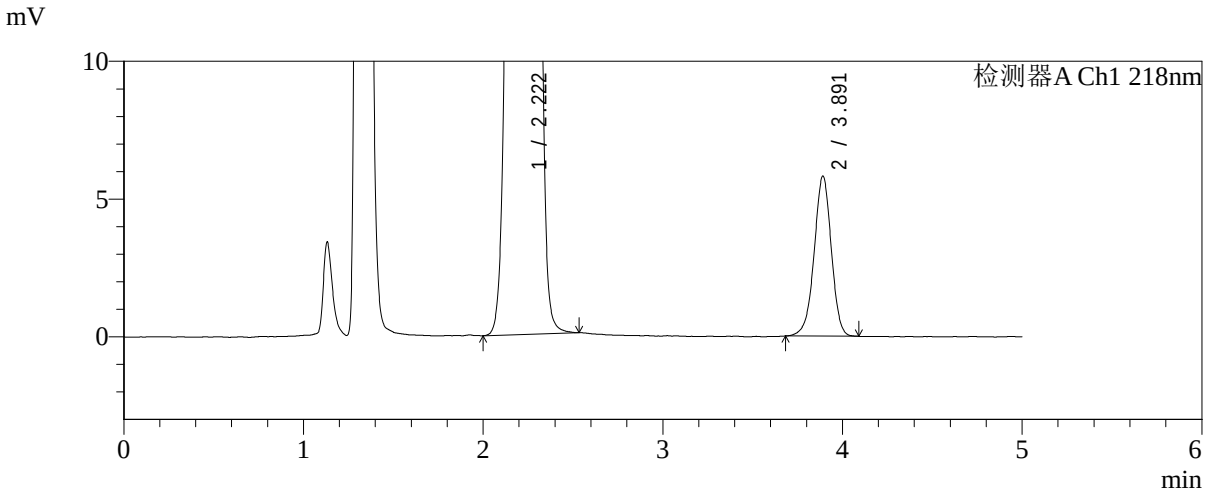
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-653-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 06:45:28
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:51:02
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2399241	98.417	412696	3352	1.032	--
2	3.891	38596	1.583	5798	8055	0.966	10.208
总计		2437837	100.000	418494			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

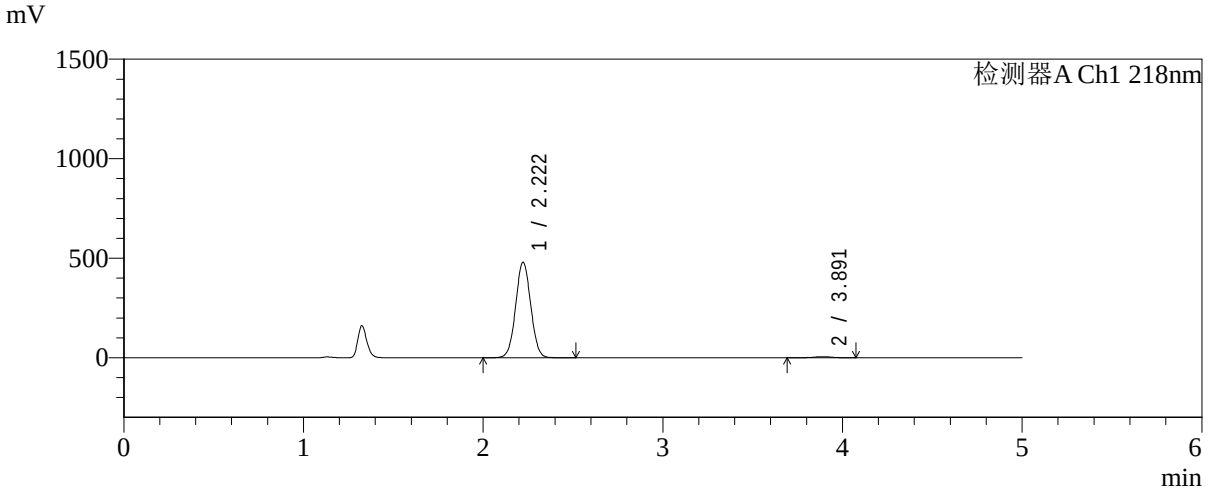
SHIMADZU LabSolutions

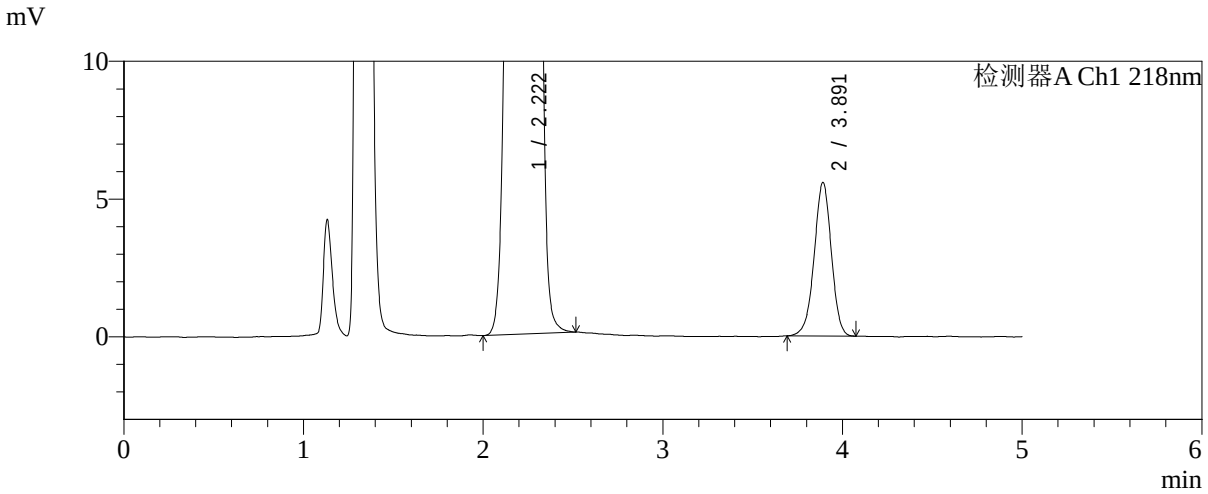
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-654-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 06:50:51
处理时间（V2）:2025/09/21 16:51:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)
版本号: 6.115
实验者: liuqihuizi
处理者: liuqihuizi

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2796144	98.694	480666	3348	1.032	--
2	3.891	37003	1.306	5560	8021	0.969	10.196
总计		2833147	100.000	486226			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

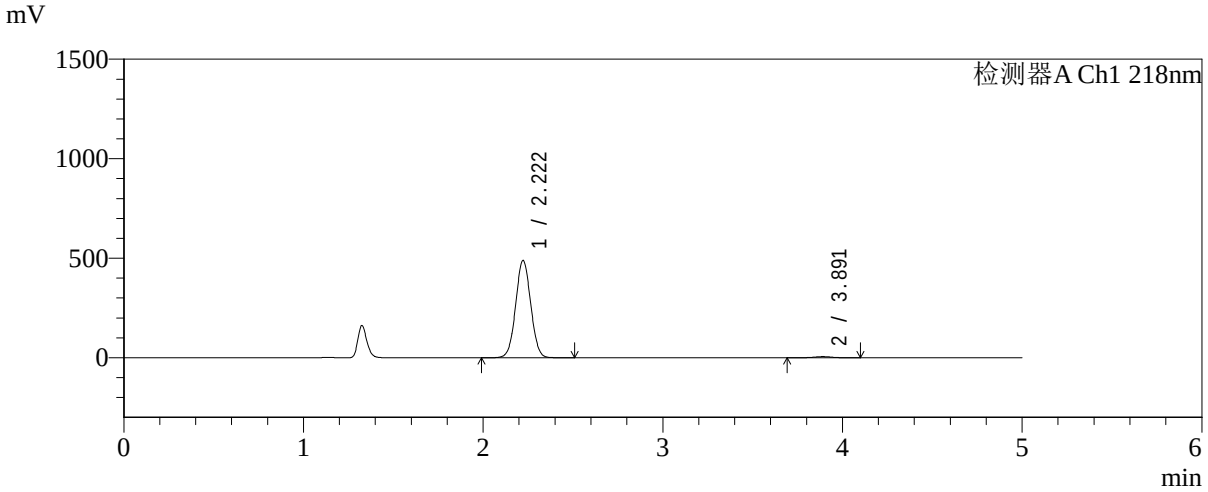
SHIMADZU LabSolutions

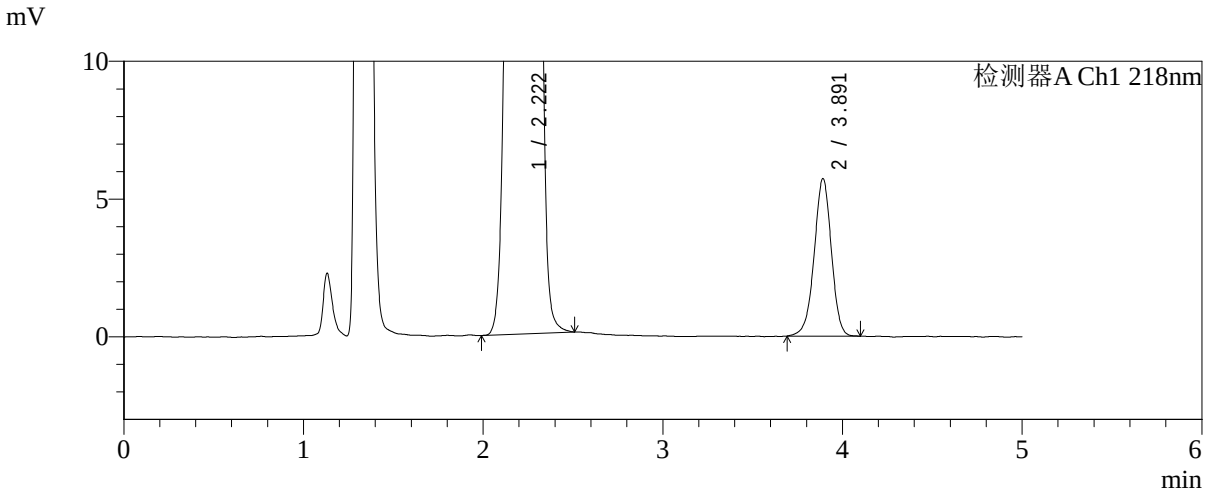
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-655-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 06:56:14
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:51:17
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2847304	98.680	489232	3346	1.032	--
2	3.891	38081	1.320	5705	8051	0.965	10.204
总计		2885385	100.000	494936			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

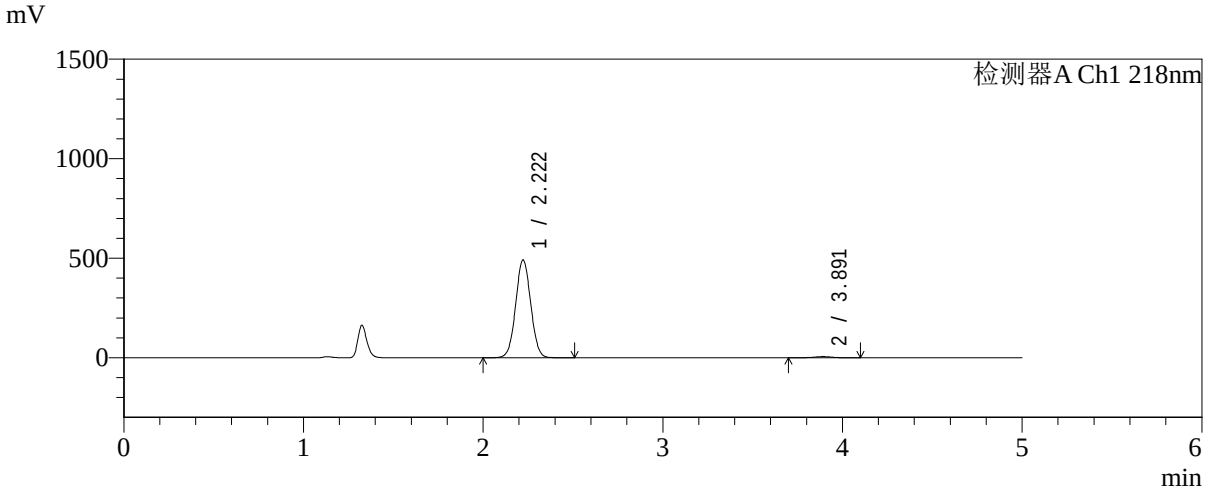
SHIMADZU LabSolutions

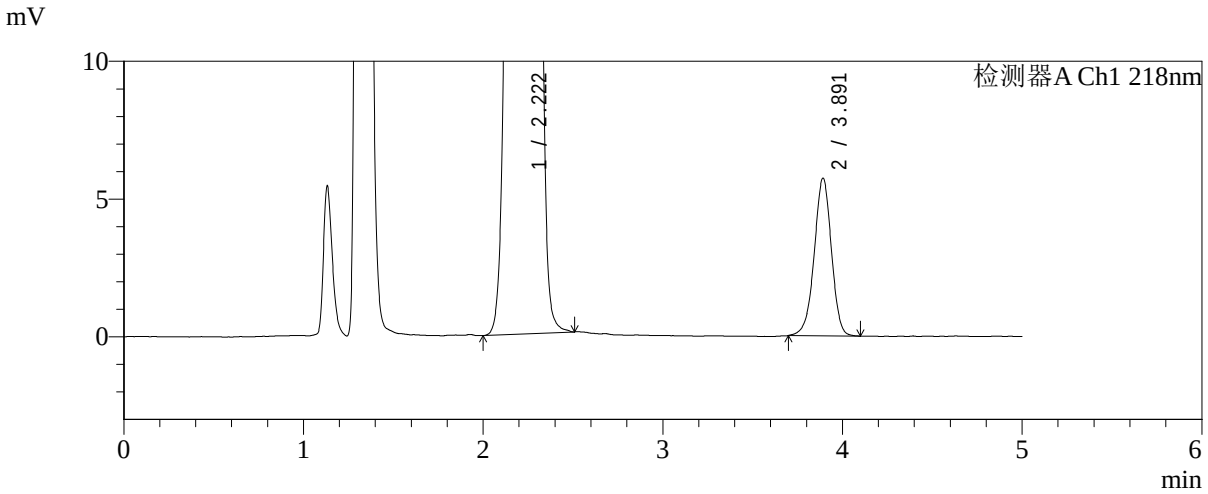
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-656-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:01:36
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:51:25
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2864393	98.689	492059	3344	1.032	--
2	3.891	38065	1.311	5707	8038	0.964	10.200
总计		2902458	100.000	497767			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

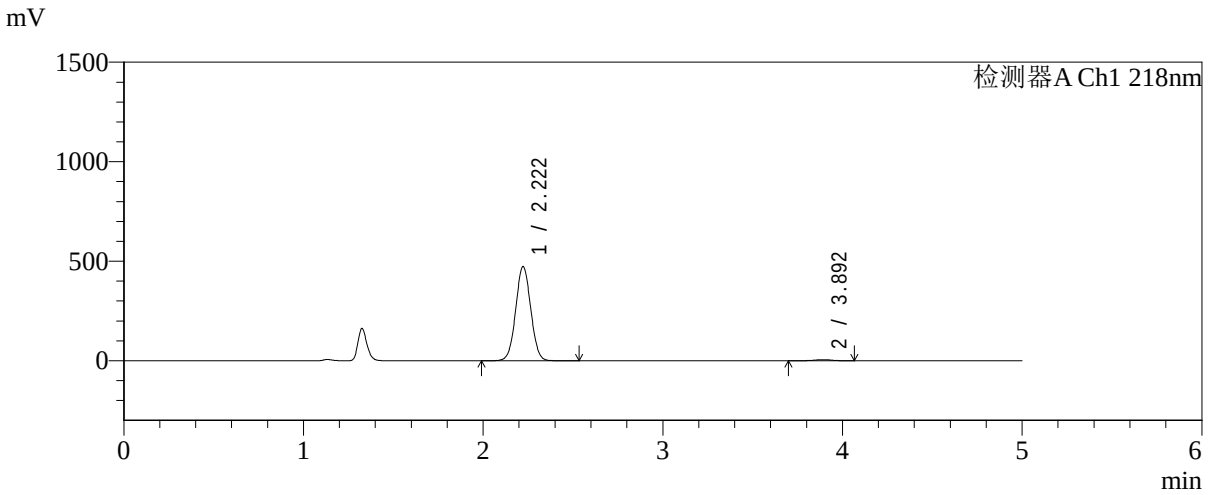
SHIMADZU LabSolutions

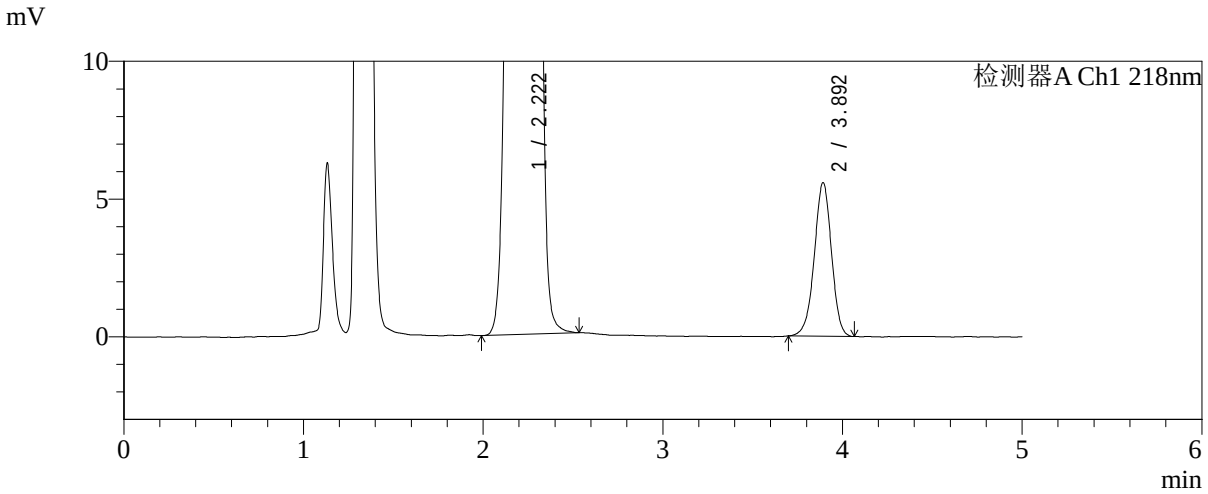
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-657-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:06:59
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:51:32
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2752889	98.671	473516	3354	1.032	--
2	3.892	37066	1.329	5556	8063	0.968	10.216
总计		2789955	100.000	479072			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

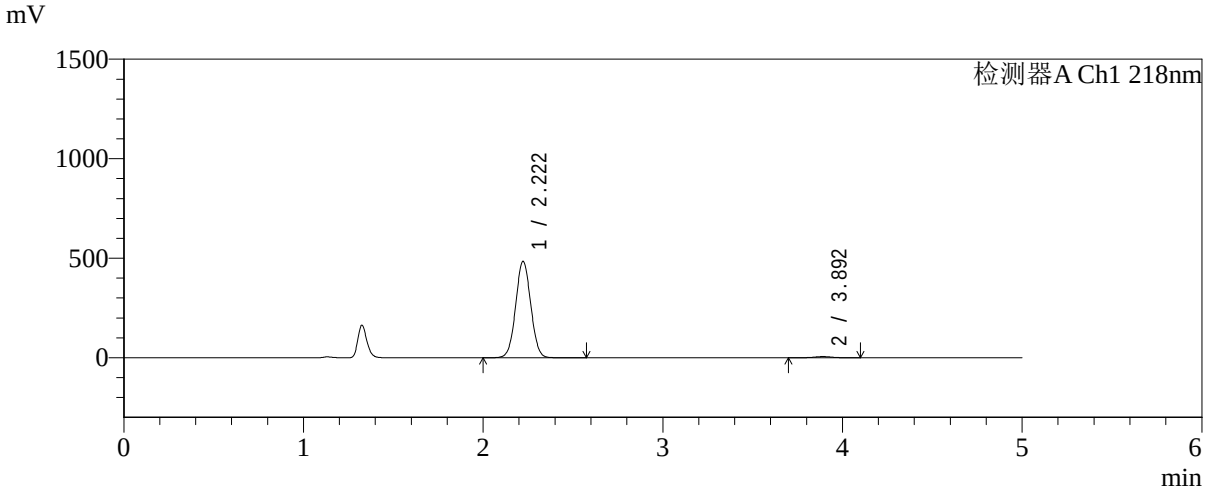
SHIMADZU LabSolutions

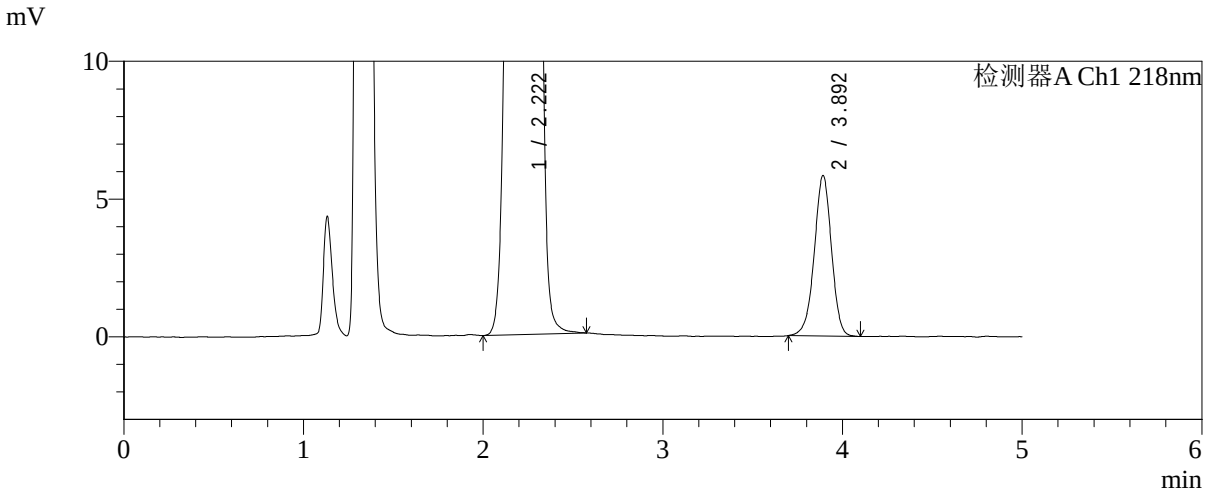
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-658-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:12:21
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:51:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2823876	98.646	485012	3344	1.032	--
2	3.892	38756	1.354	5807	8050	0.967	10.204
总计		2862632	100.000	490819			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

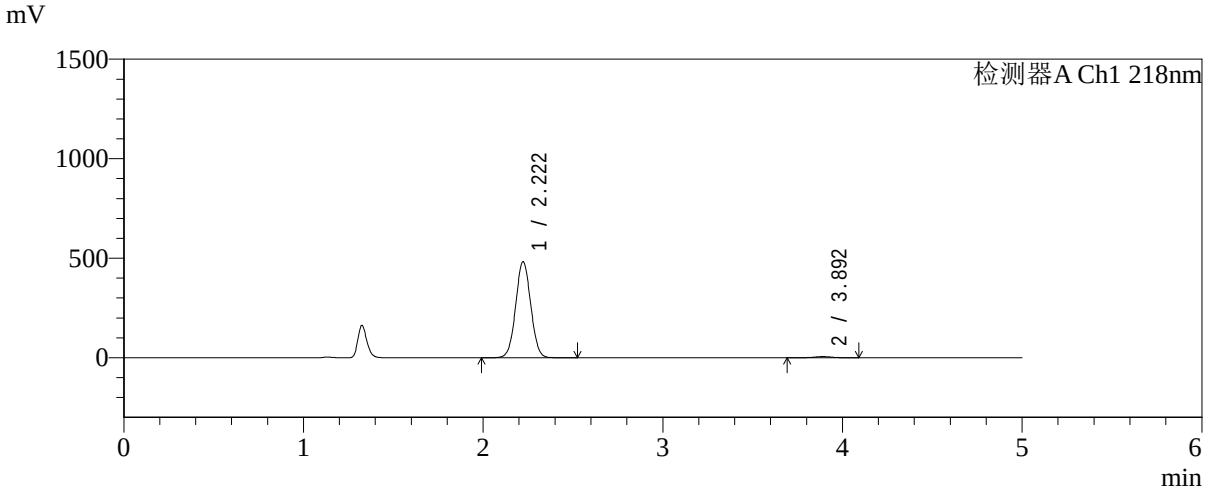
SHIMADZU LabSolutions

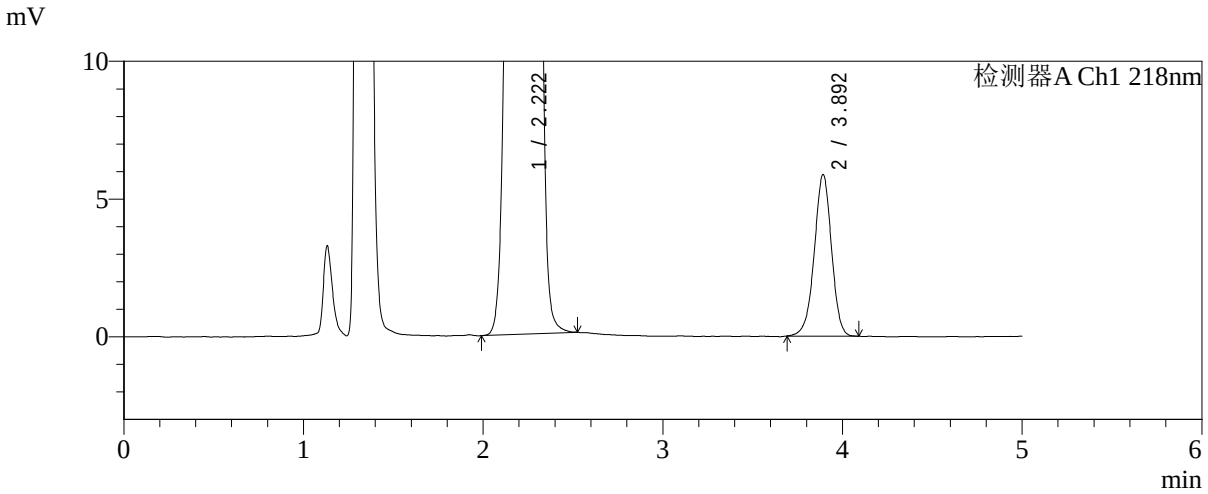
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-659-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:17:43
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:51:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	2810253	98.628	483010	3348	1.032	--
2	3.892	39089	1.372	5843	8026	0.966	10.200
总计		2849342	100.000	488853			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

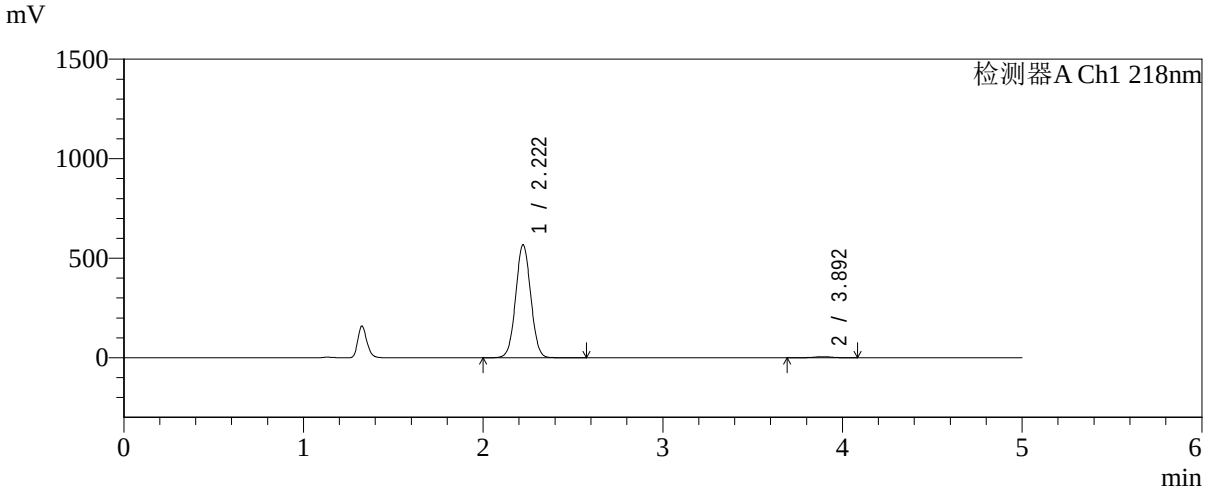
SHIMADZU LabSolutions

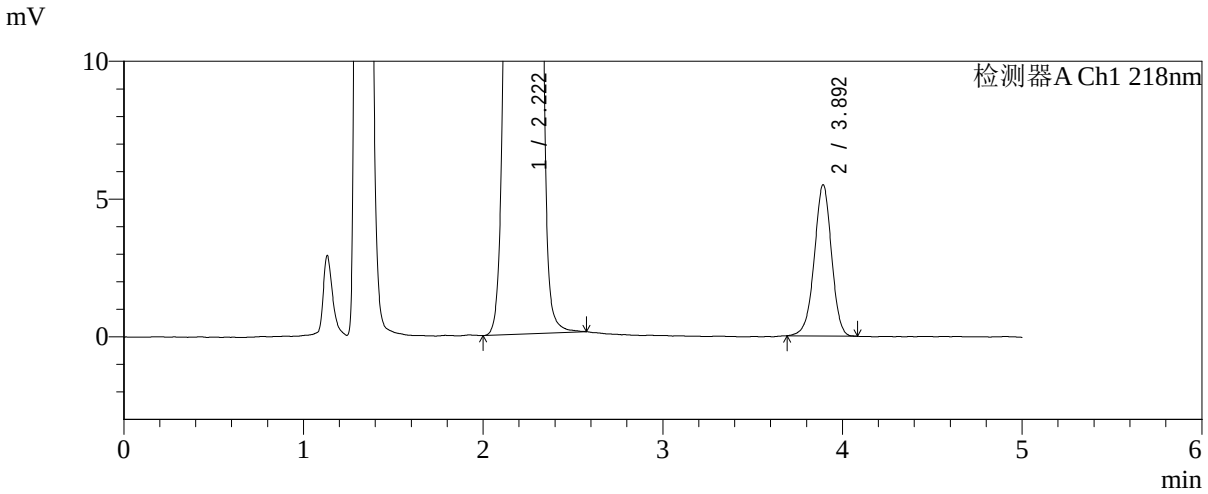
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-660-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:23:06
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:51:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3304811	98.908	568233	3352	1.032	--
2	3.892	36476	1.092	5466	8044	0.967	10.210
总计		3341287	100.000	573699			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

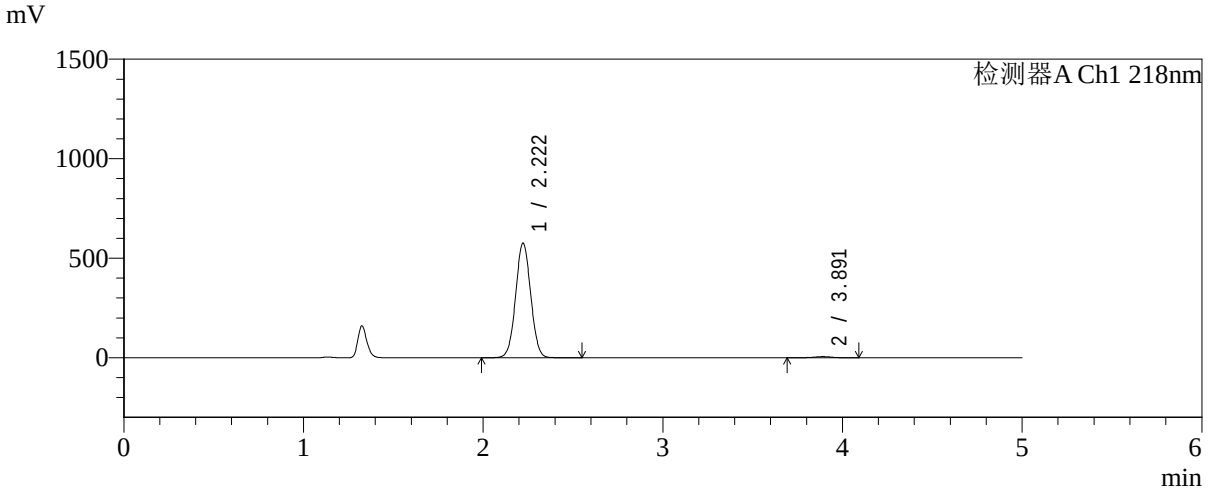
SHIMADZU LabSolutions

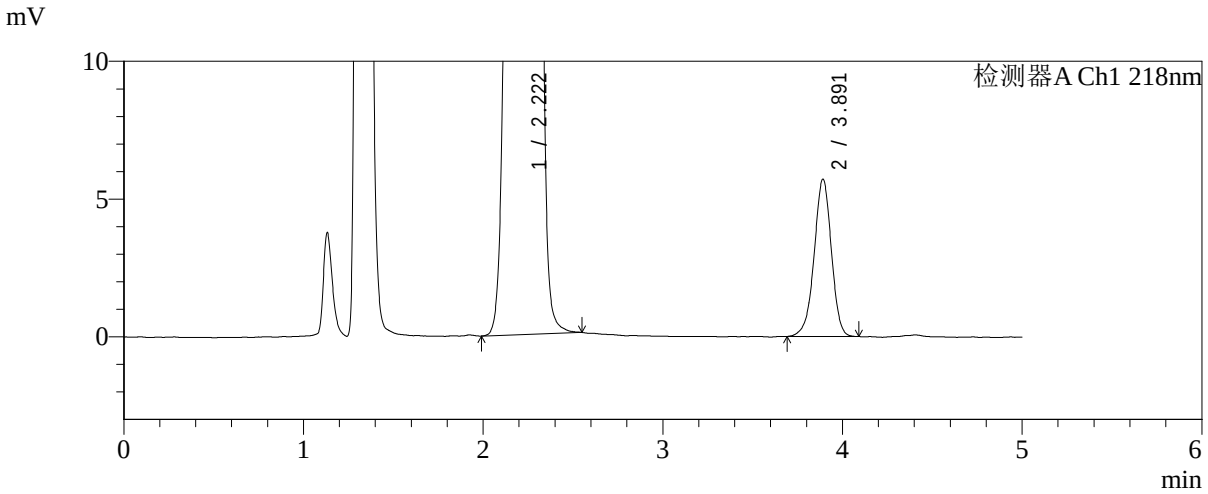
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-661-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:28:28
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:52:02
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3357207	98.878	576895	3346	1.032	--
2	3.891	38105	1.122	5700	8040	0.961	10.201
总计		3395312	100.000	582596			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

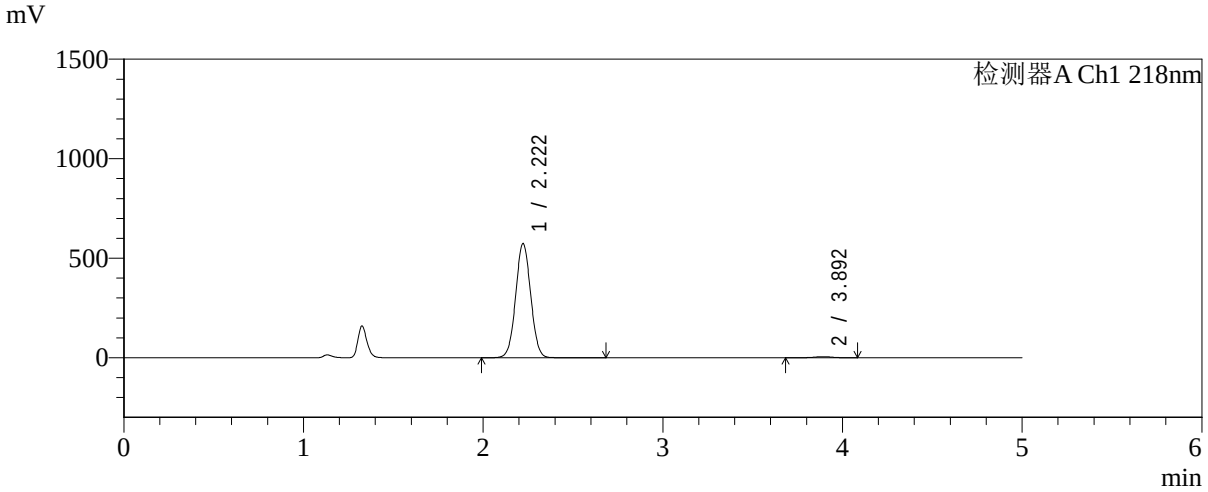
SHIMADZU LabSolutions

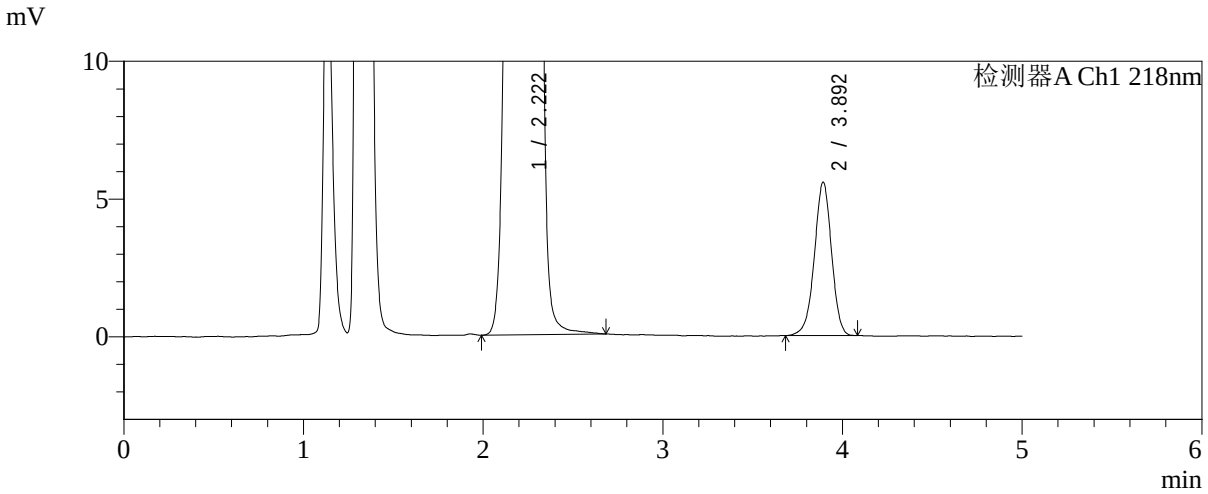
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-662-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:33:50
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:52:10
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3333660	98.904	574305	3367	1.032	--
2	3.892	36940	1.096	5540	8099	0.967	10.241
总计		3370601	100.000	579845			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

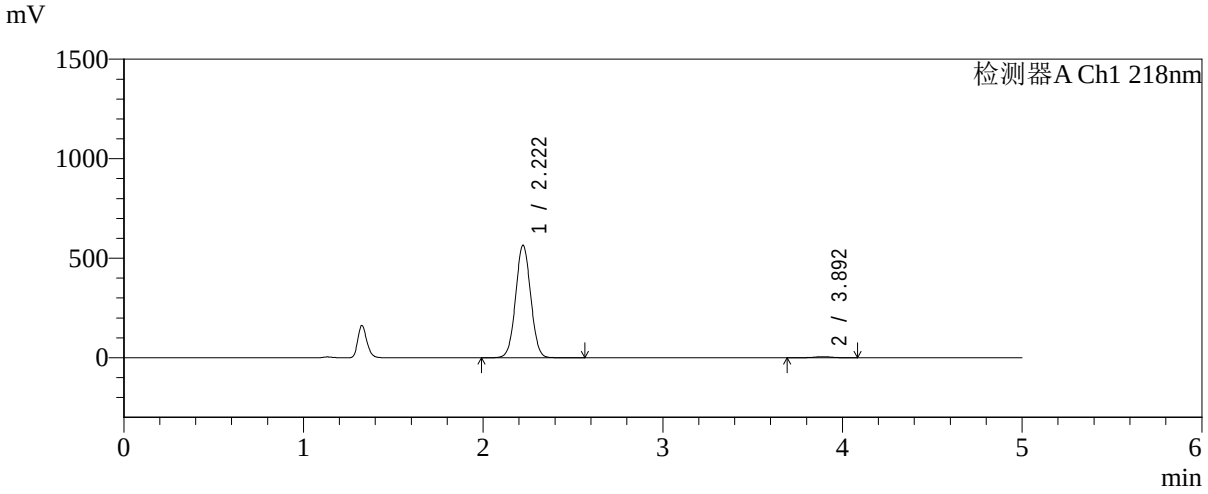
SHIMADZU LabSolutions

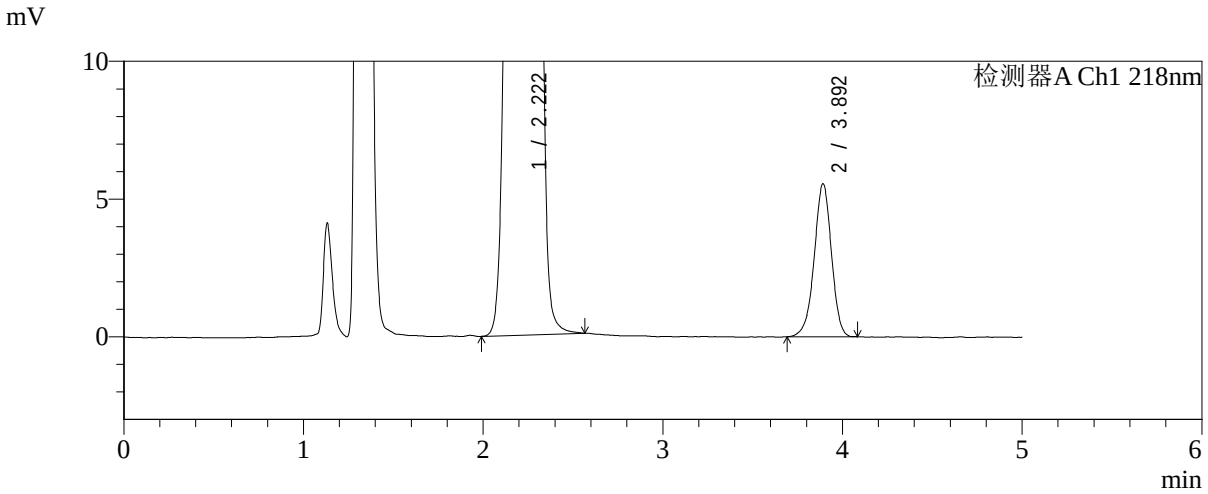
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-663-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:39:13
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:52:17
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3293819	98.889	566057	3347	1.032	--
2	3.892	37012	1.111	5536	8006	0.958	10.194
总计		3330832	100.000	571593			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

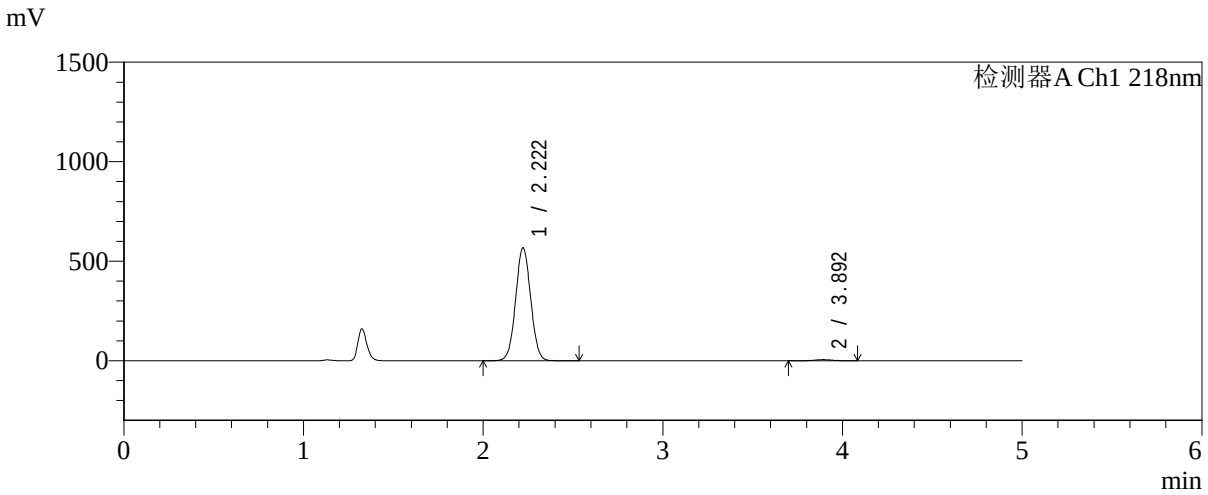
SHIMADZU LabSolutions

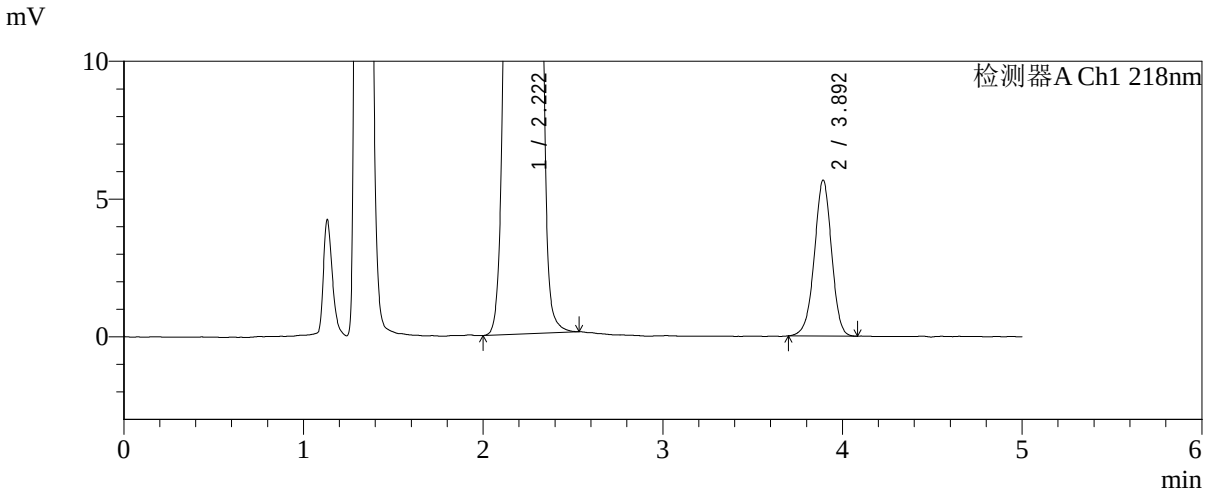
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-664-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:44:35
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:52:25
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3301274	98.874	568048	3355	1.032	--
2	3.892	37595	1.126	5636	8030	0.970	10.210
总计		3338869	100.000	573684			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

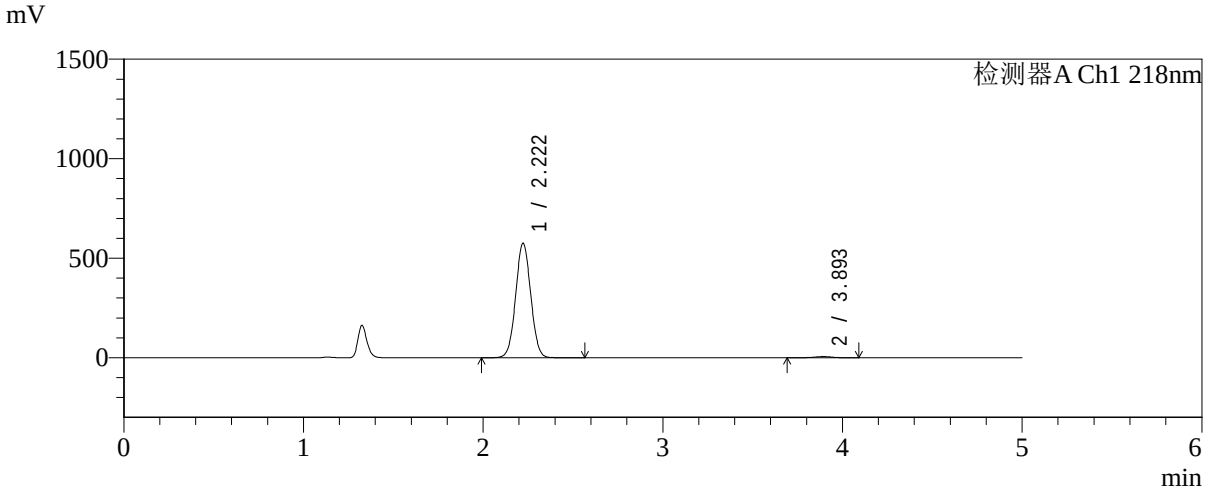
SHIMADZU LabSolutions

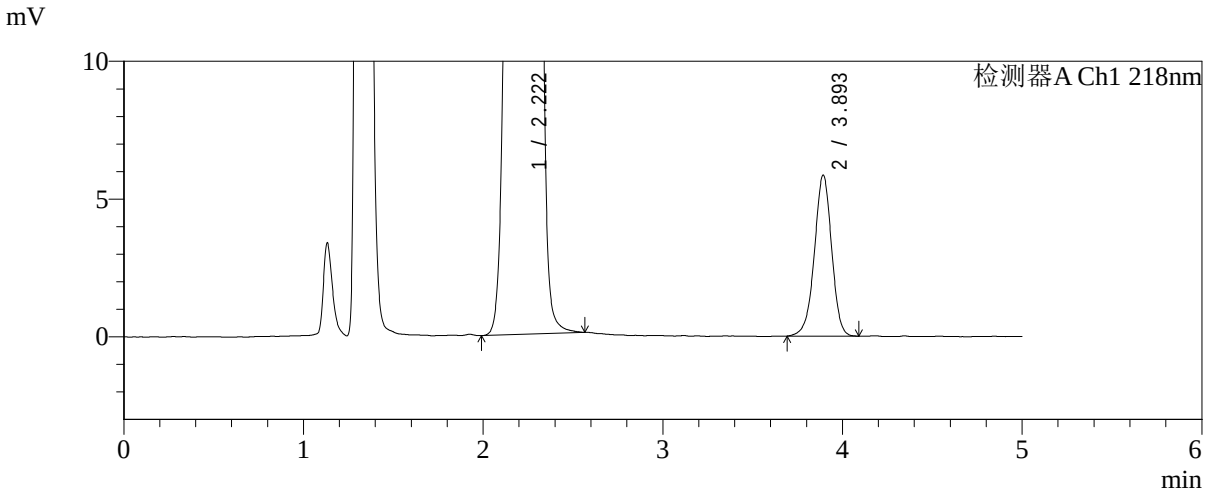
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-665-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:49:58
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:52:32
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3354372	98.852	576057	3343	1.032	--
2	3.893	38965	1.148	5813	8003	0.964	10.193
总计		3393337	100.000	581869			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

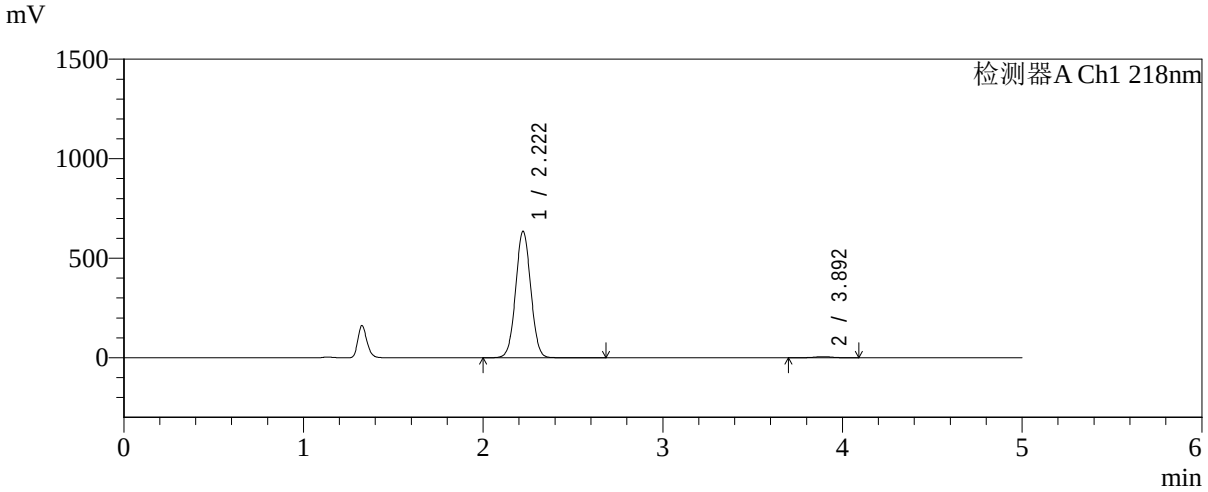
SHIMADZU LabSolutions

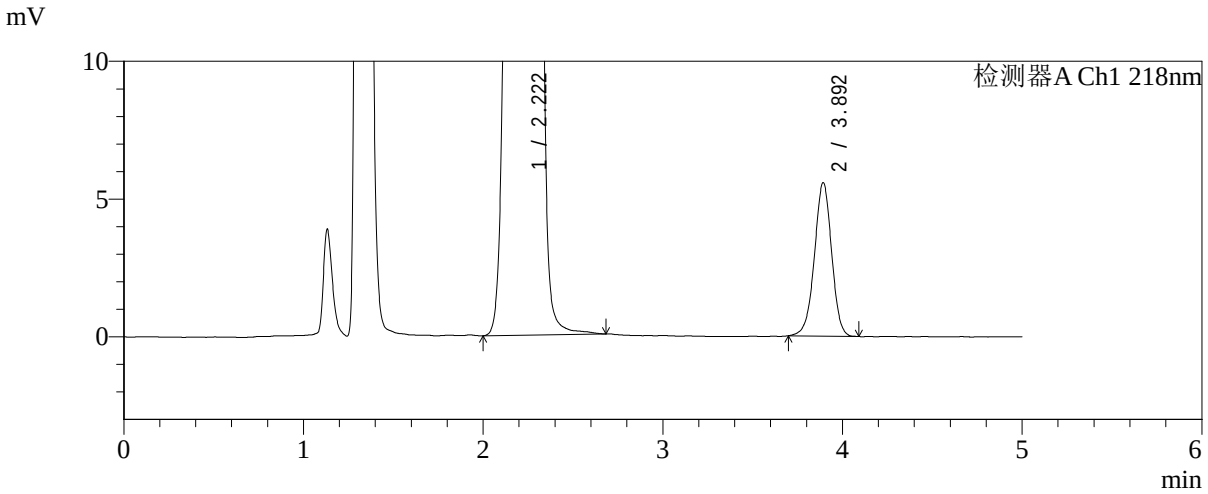
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-666-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 07:55:22
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:52:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3706926	99.010	636405	3344	1.032	--
2	3.892	37059	0.990	5543	8004	0.973	10.193
总计		3743985	100.000	641947			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

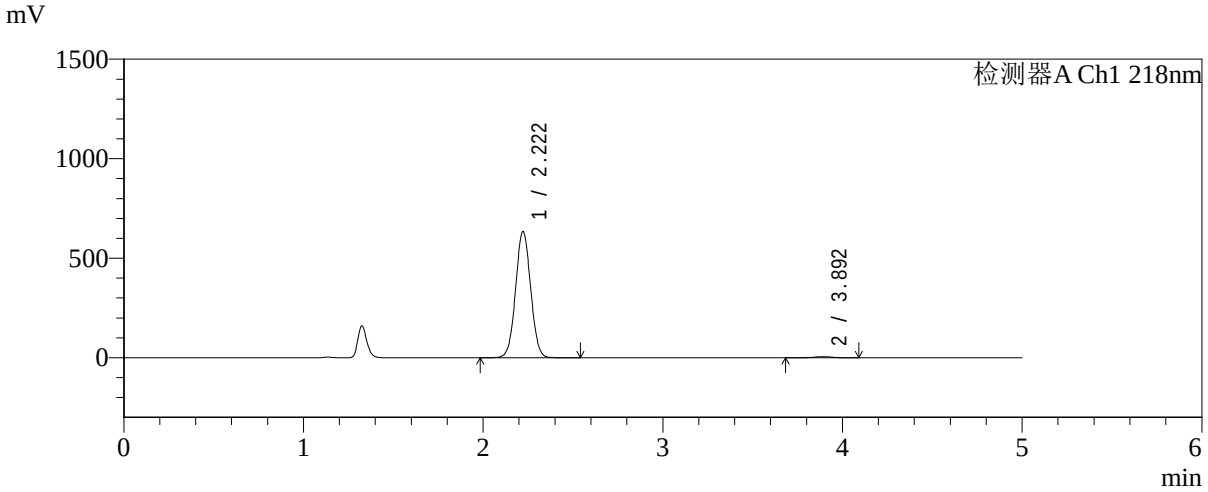
SHIMADZU LabSolutions

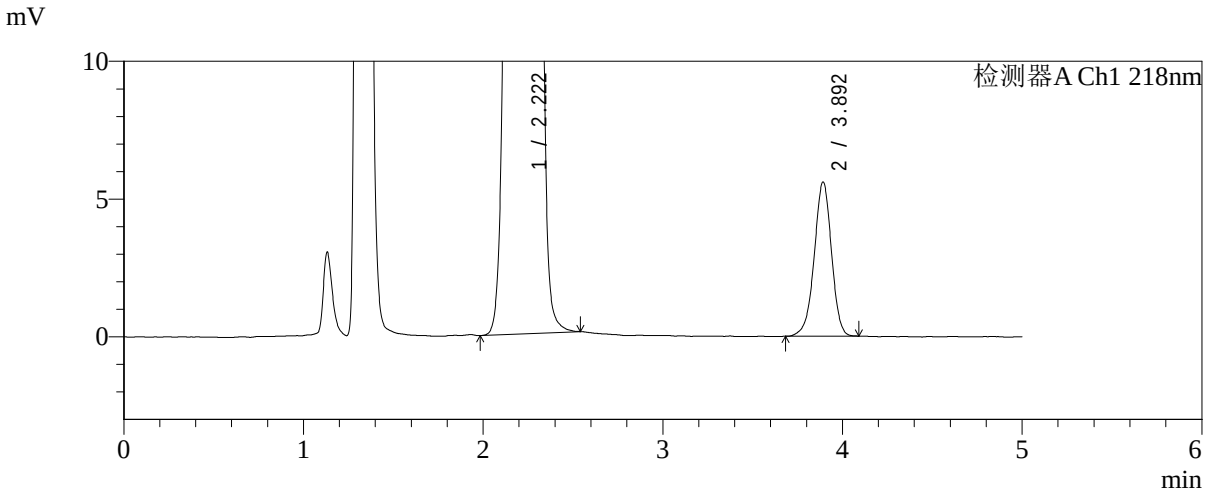
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-667-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:00:45
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:52:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3696589	98.998	635397	3347	1.032	--
2	3.892	37402	1.002	5577	8020	0.960	10.202
总计		3733991	100.000	640975			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

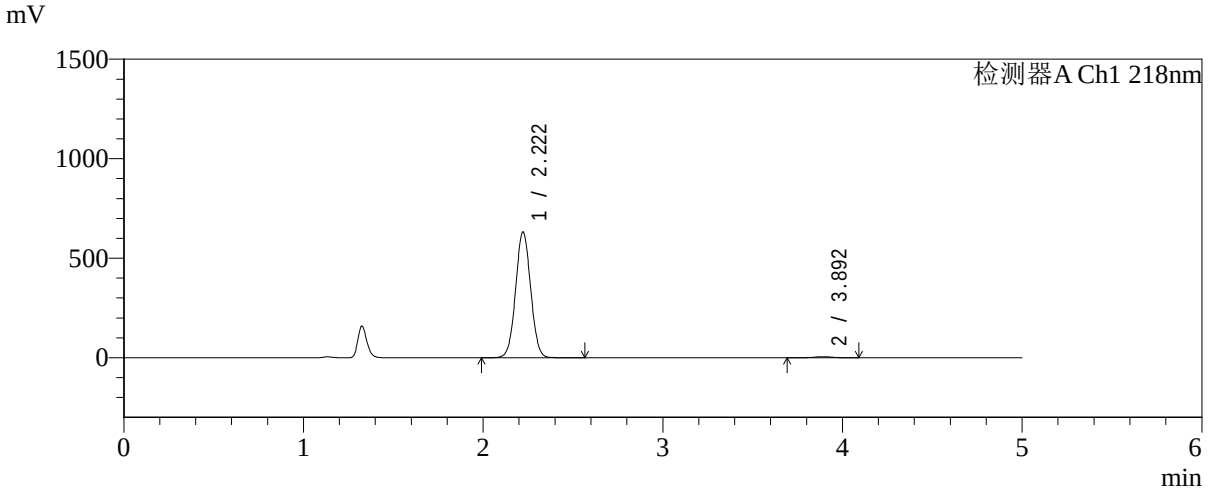
SHIMADZU LabSolutions

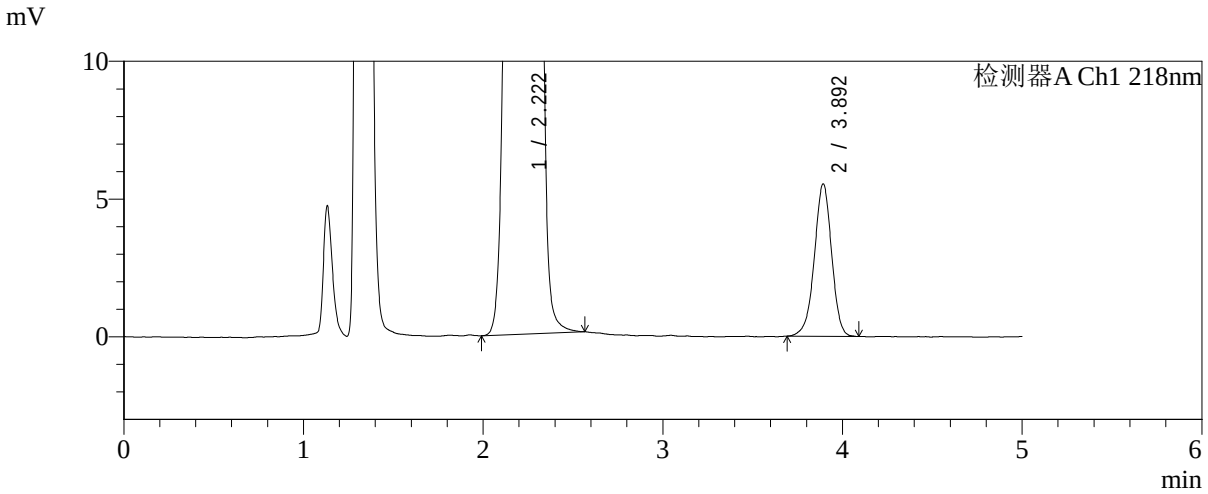
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-668-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:06:07
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:52:55
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3678378	99.005	632330	3348	1.032	--
2	3.892	36968	0.995	5507	7964	0.961	10.185
总计		3715346	100.000	637837			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

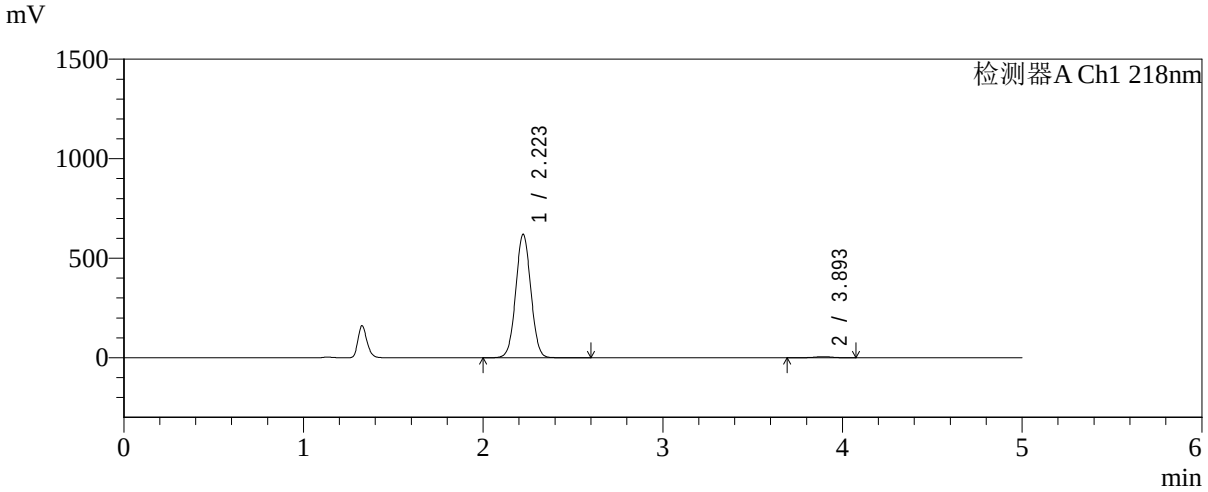
SHIMADZU LabSolutions

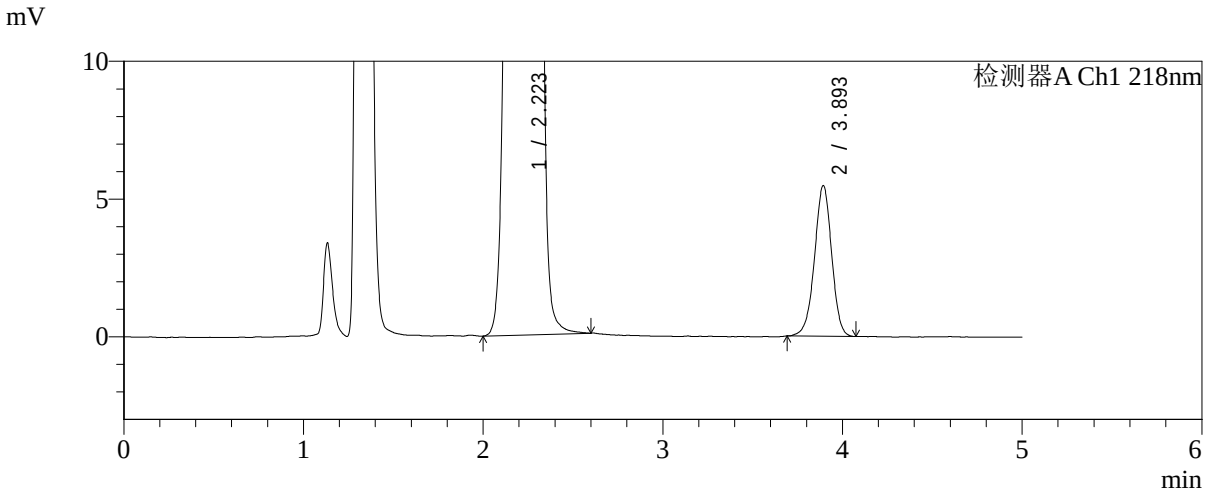
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-669-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:11:29
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:53:02
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	3615724	99.006	621276	3354	1.032	--
2	3.893	36309	0.994	5449	8115	0.970	10.236
总计		3652033	100.000	626726			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

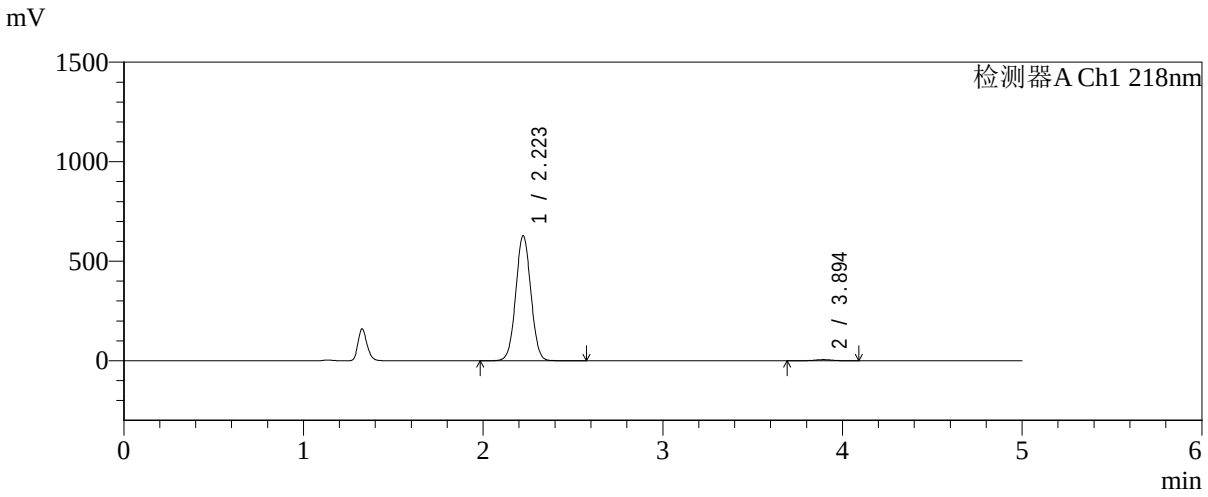
SHIMADZU LabSolutions

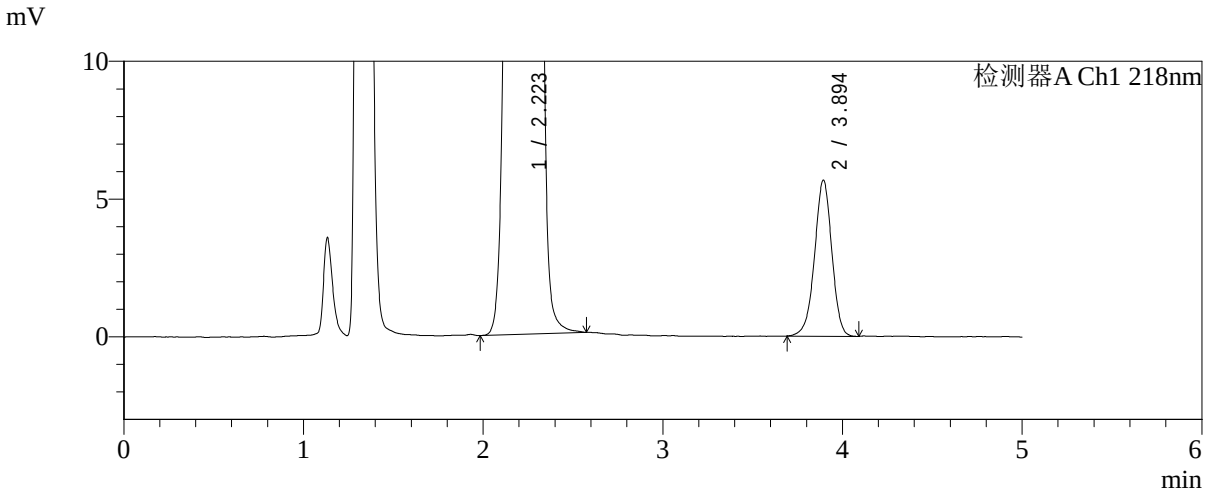
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-670-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:16:52
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:53:10
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	3662654	98.979	629211	3352	1.032	--
2	3.894	37784	1.021	5648	7987	0.964	10.193
总计		3700438	100.000	634860			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

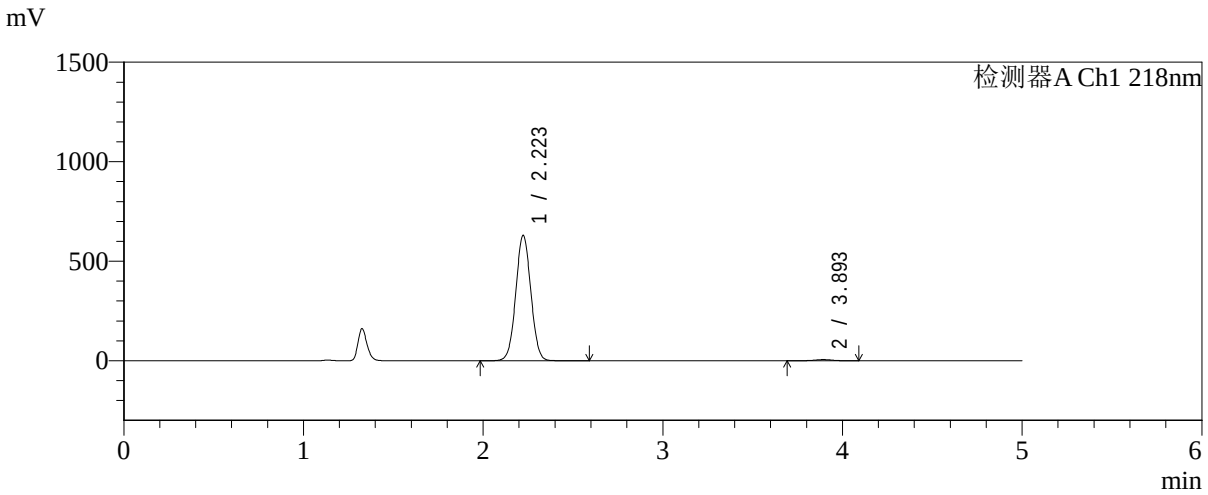
SHIMADZU LabSolutions

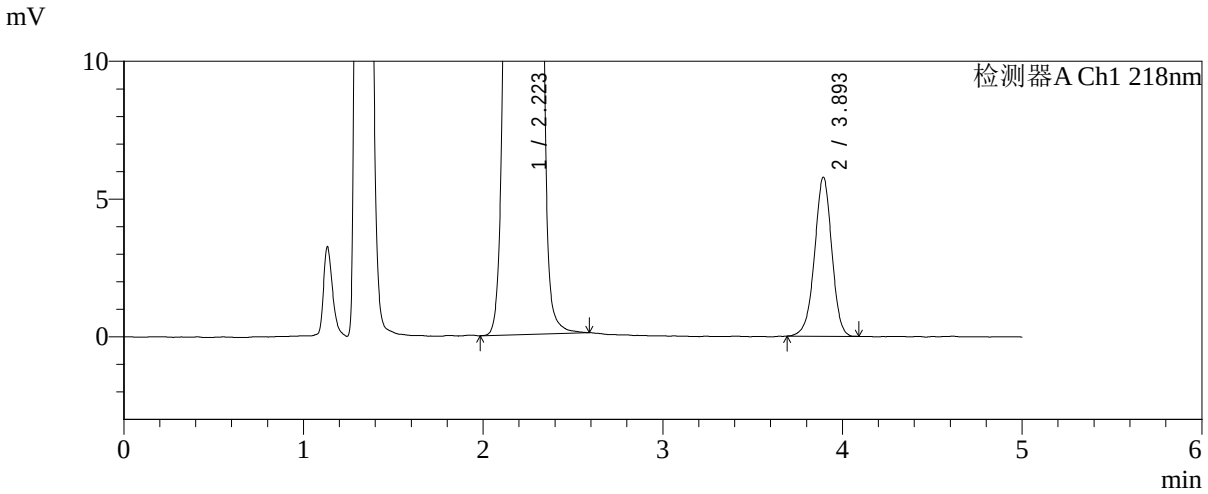
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-671-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:22:15
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:53:17
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	3669870	98.963	630606	3353	1.032	--
2	3.893	38447	1.037	5755	8008	0.968	10.200
总计		3708317	100.000	636361			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

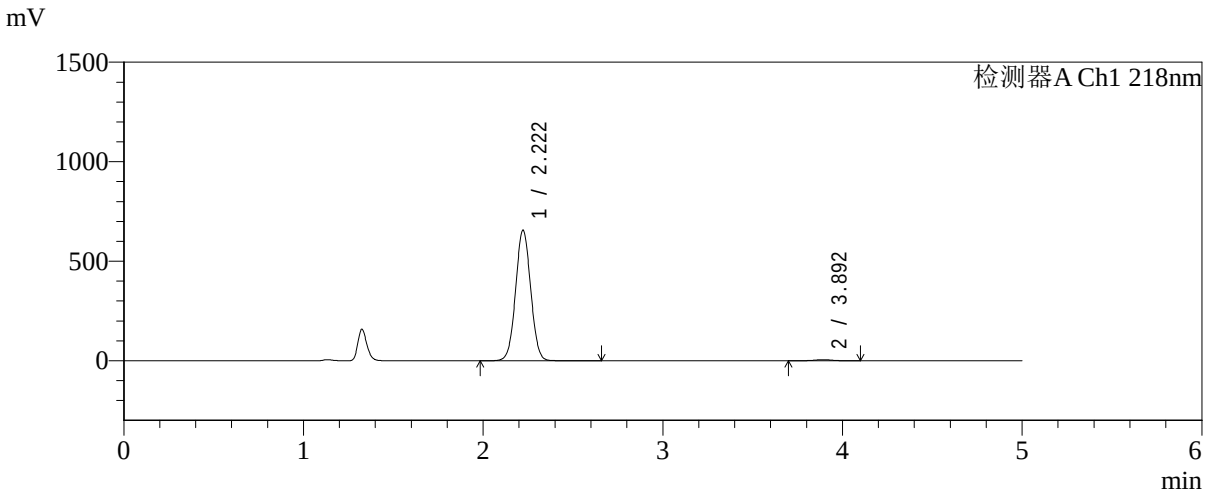
SHIMADZU LabSolutions

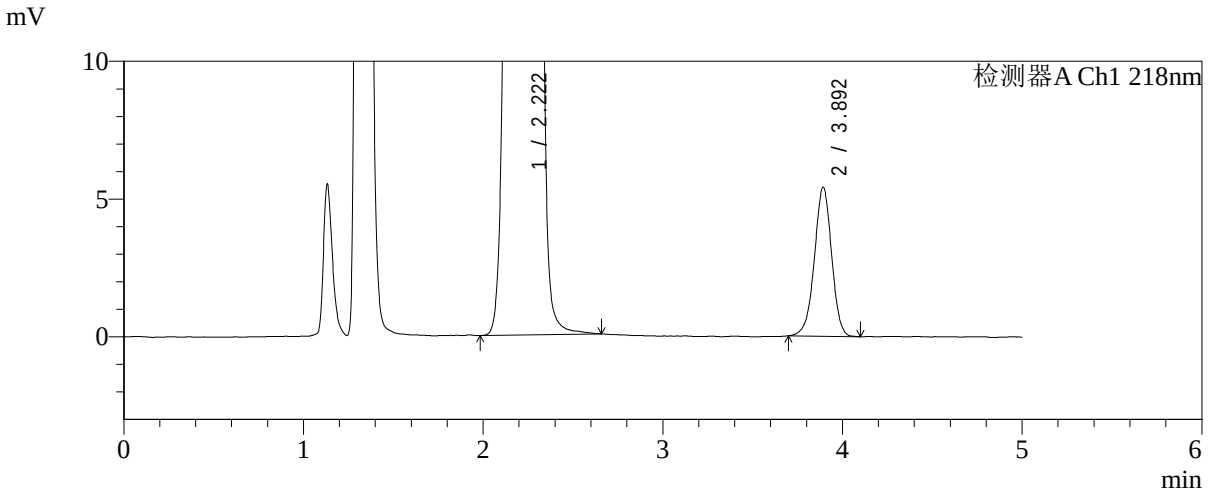
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-672-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:27:39
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:53:24
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3820979	99.065	656728	3349	1.032	--
2	3.892	36074	0.935	5381	7965	0.969	10.186
总计		3857052	100.000	662109			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

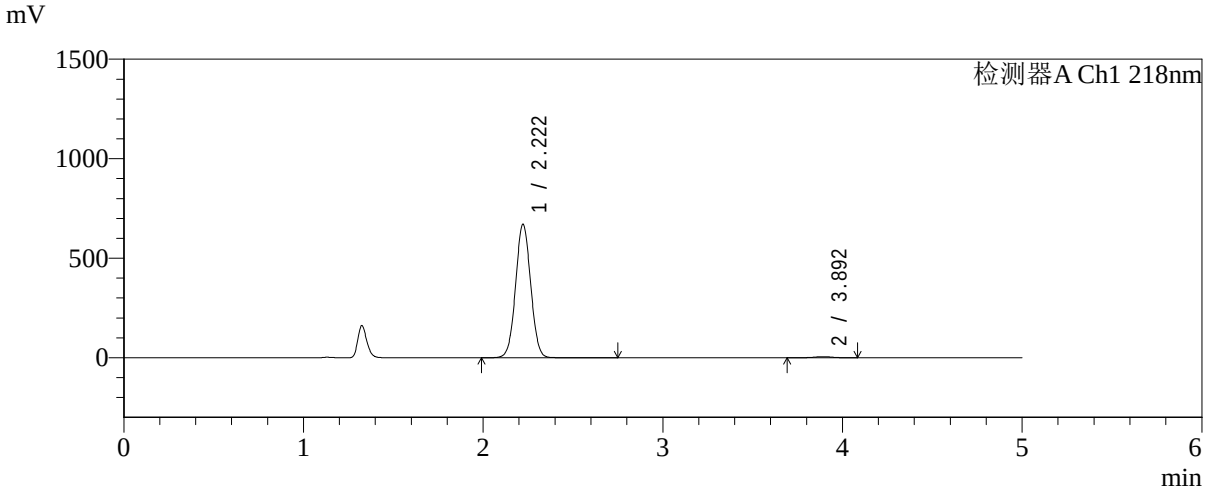
SHIMADZU LabSolutions

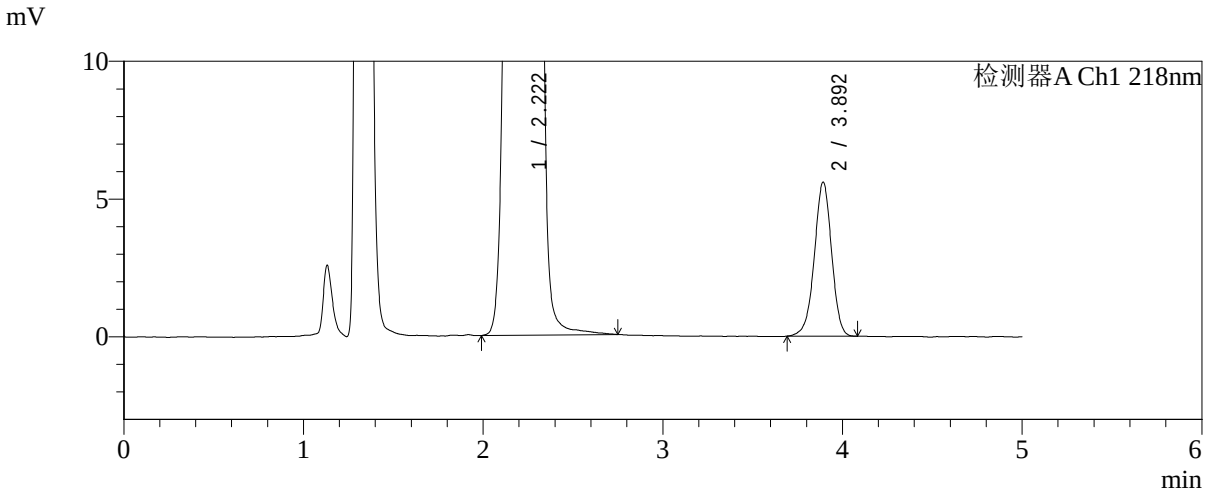
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-673-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:33:02
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:53:32
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3912337	99.055	671413	3340	1.032	--
2	3.892	37305	0.945	5567	8020	0.964	10.197
总计		3949642	100.000	676980			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

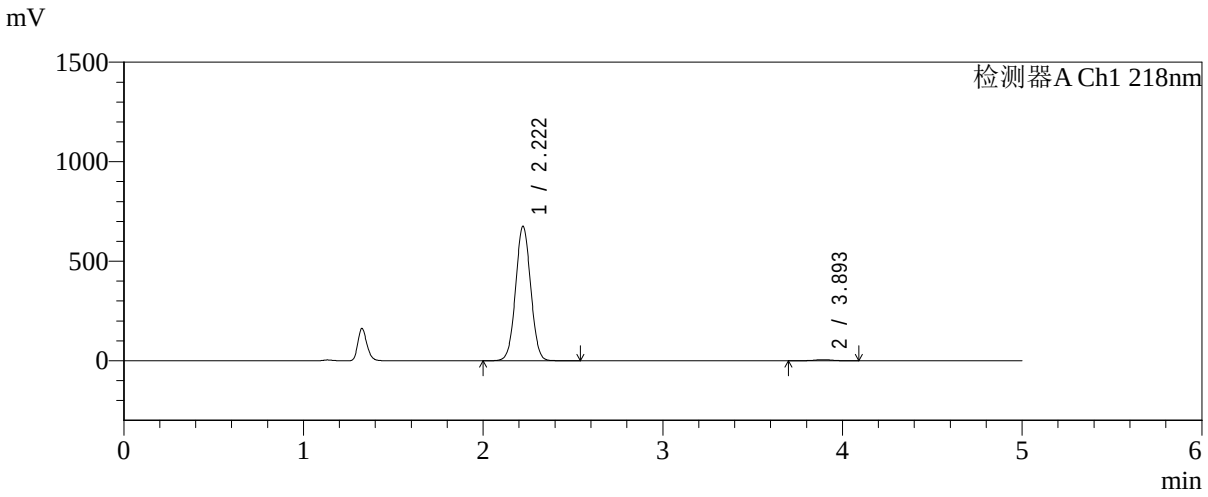
SHIMADZU LabSolutions

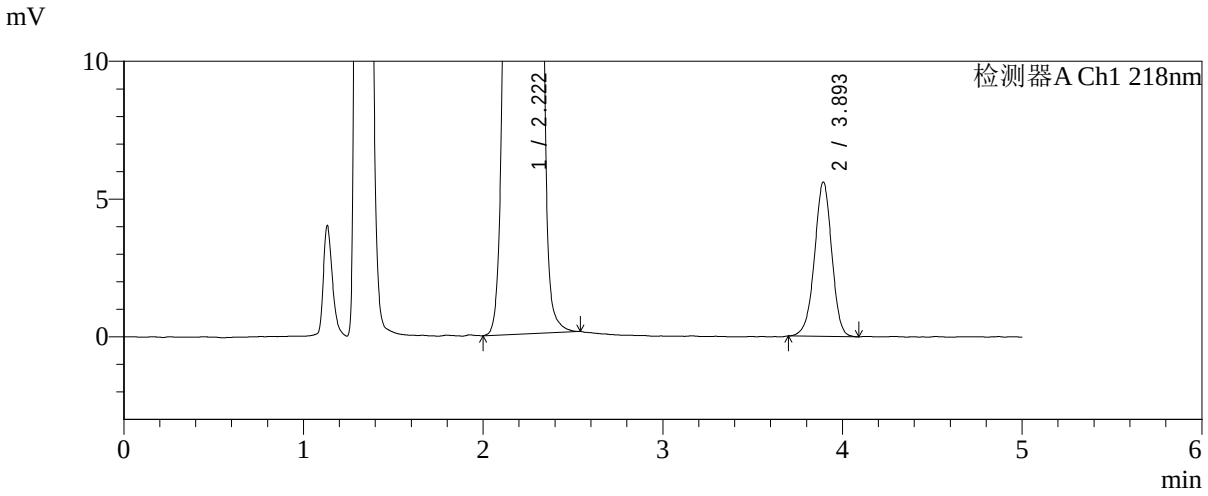
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-674-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:38:27
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:53:39
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3935448	99.062	676560	3349	1.031	--
2	3.893	37276	0.938	5581	8042	0.968	10.215
总计		3972724	100.000	682141			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

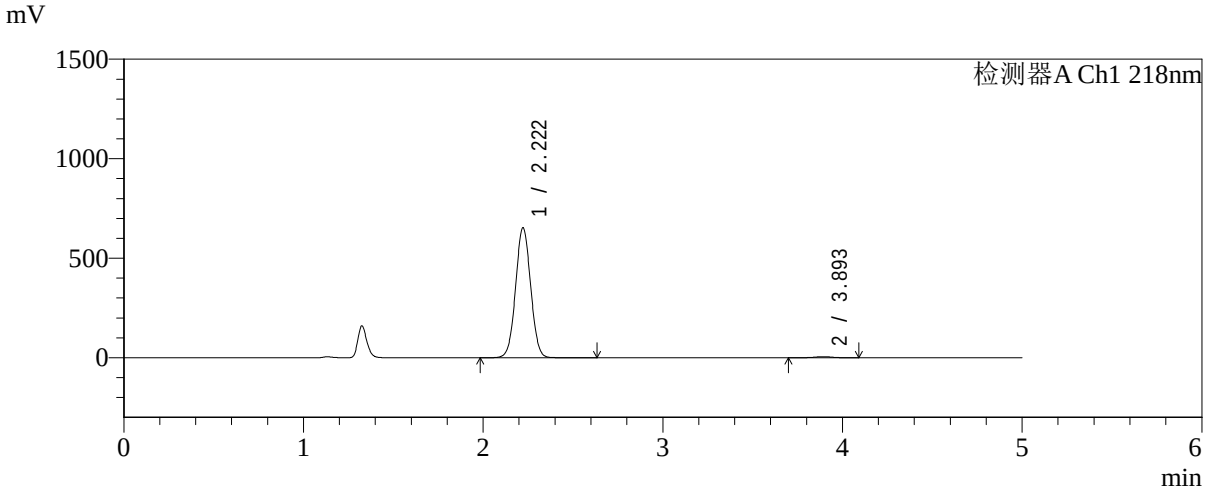
SHIMADZU LabSolutions

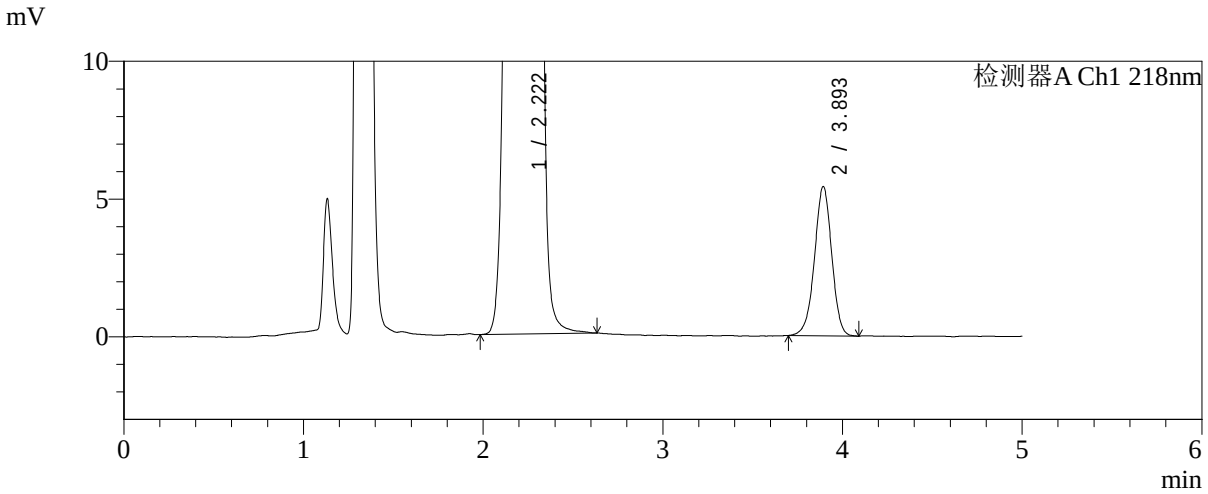
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-675-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:43:50
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:53:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3805259	99.060	653953	3347	1.032	--
2	3.893	36100	0.940	5396	8022	0.969	10.207
总计		3841359	100.000	659349			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

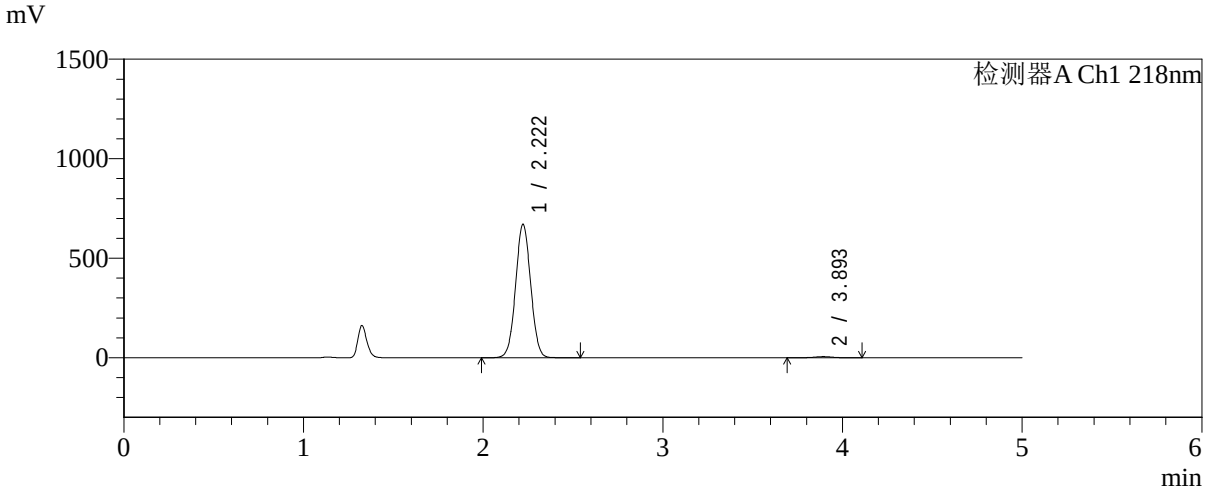
SHIMADZU LabSolutions

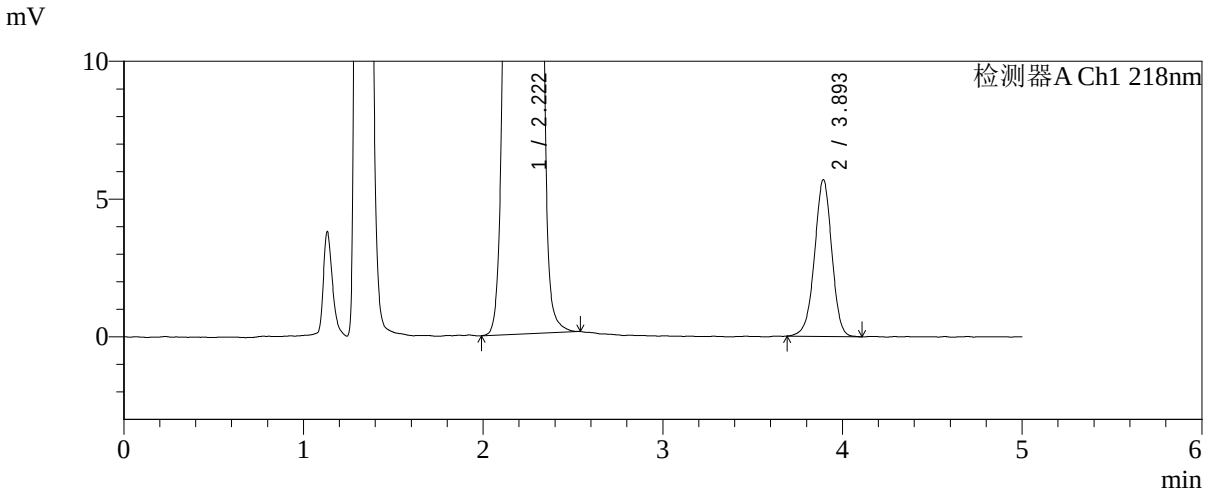
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-676-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:49:13
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:53:54
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3905877	99.038	671315	3346	1.032	--
2	3.893	37937	0.962	5672	7997	0.966	10.200
总计		3943815	100.000	676987			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

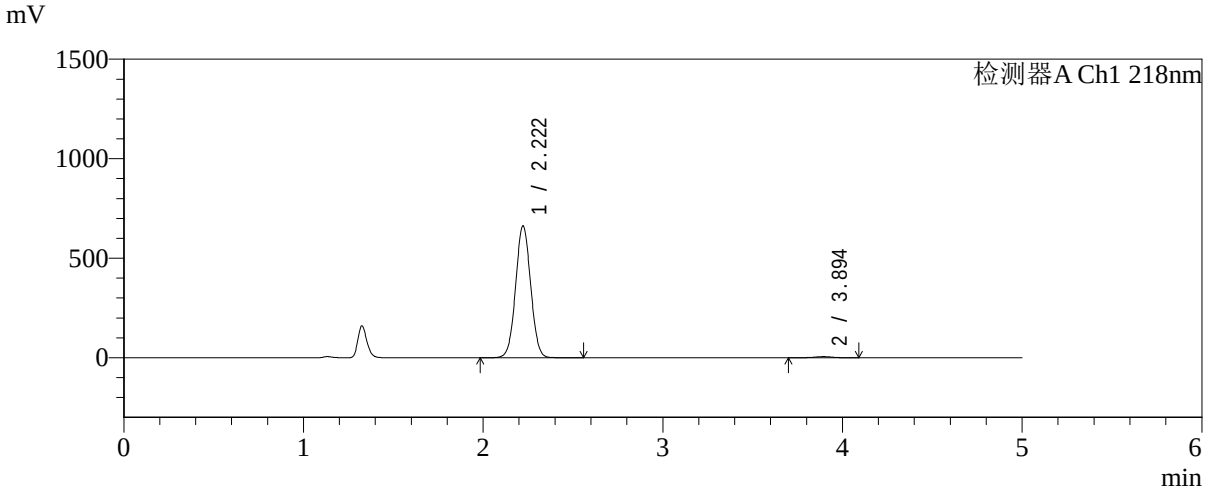
SHIMADZU LabSolutions

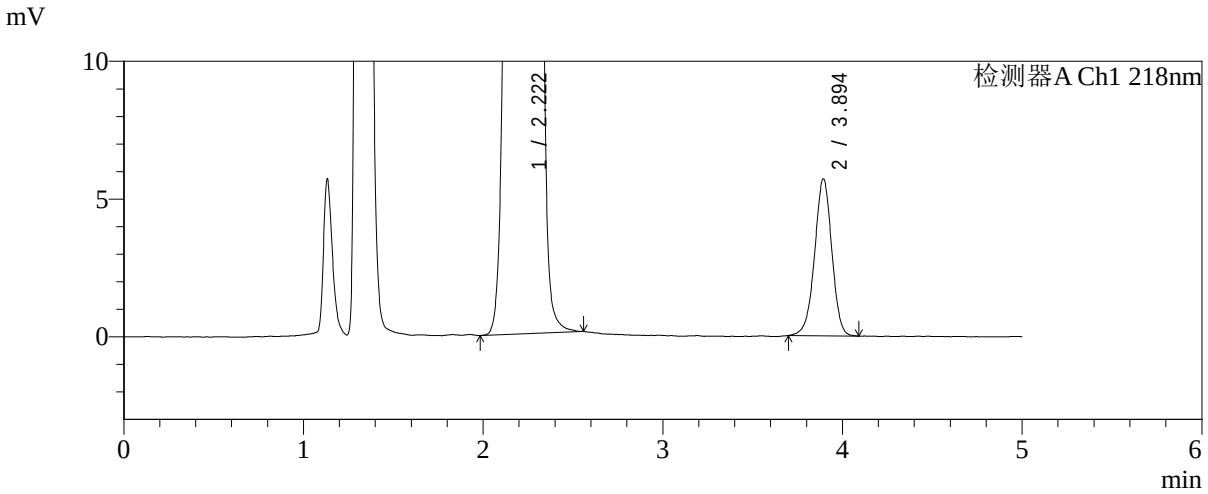
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-677-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:54:36
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:54:02
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3855441	99.027	663224	3353	1.032	--
2	3.894	37897	0.973	5681	8044	0.968	10.221
总计		3893338	100.000	668905			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

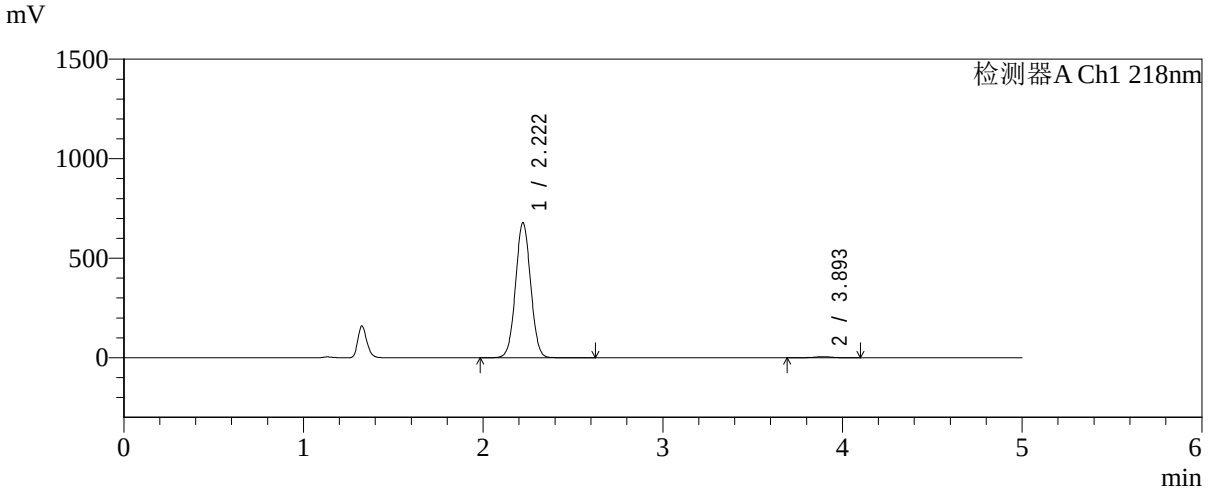
SHIMADZU LabSolutions

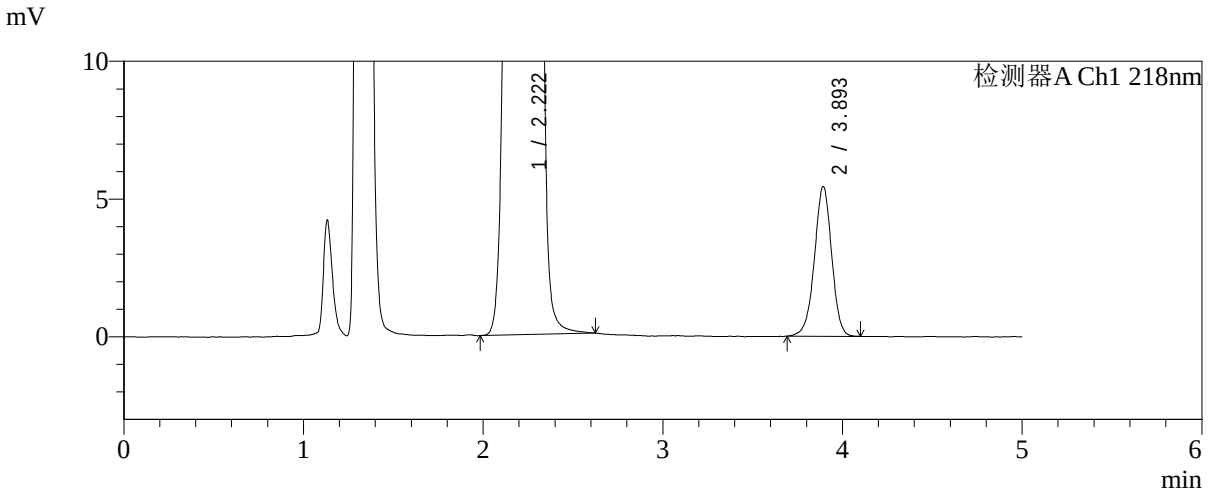
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-678-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 08:59:59
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:54:09
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3952941	99.090	679402	3350	1.032	--
2	3.893	36313	0.910	5413	7988	0.971	10.198
总计		3989254	100.000	684815			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

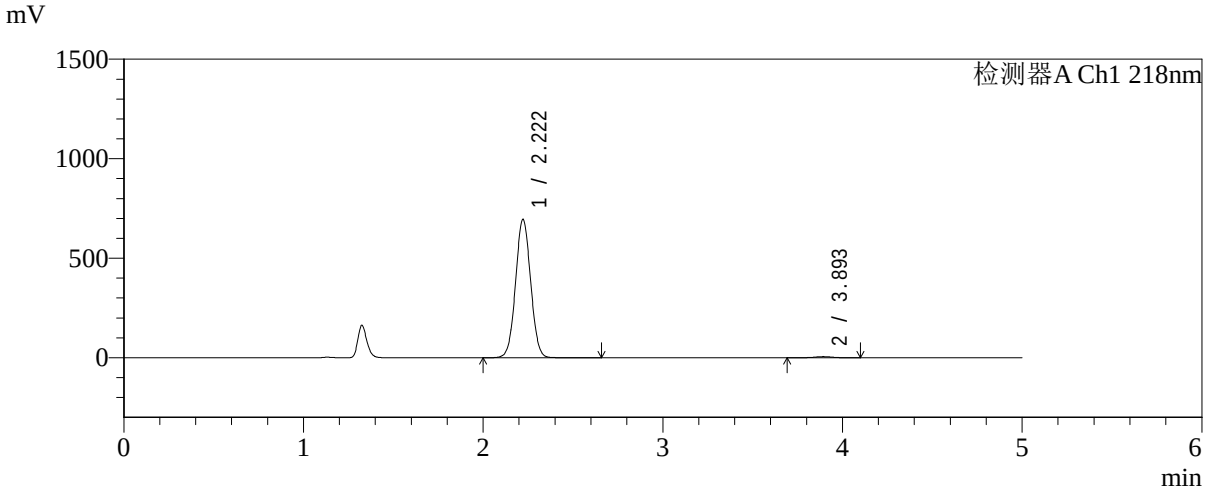
SHIMADZU LabSolutions

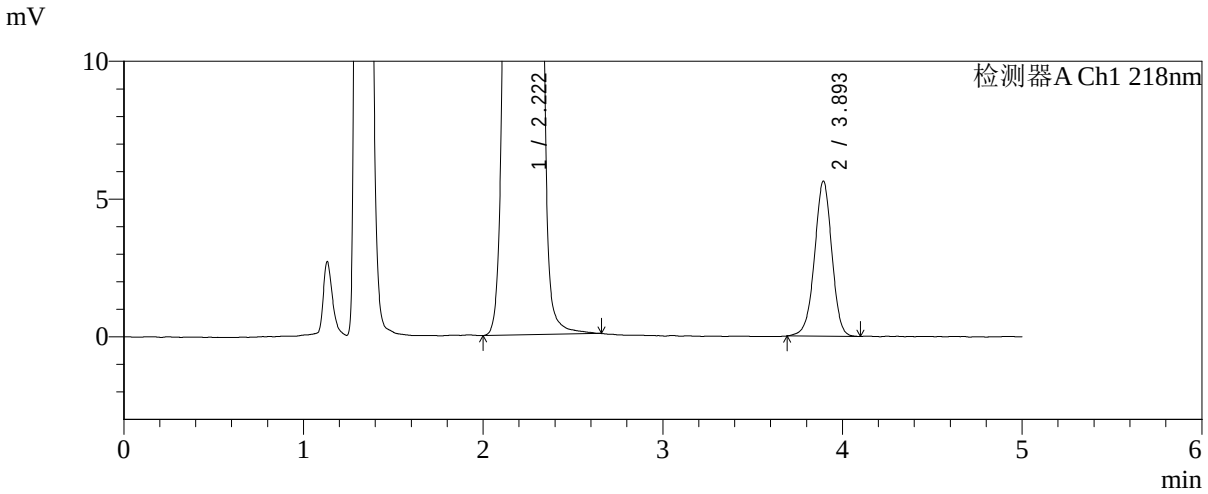
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-679-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:05:22
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:54:17
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	4055141	99.082	695987	3338	1.032	--
2	3.893	37586	0.918	5612	7959	0.971	10.183
总计		4092728	100.000	701599			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

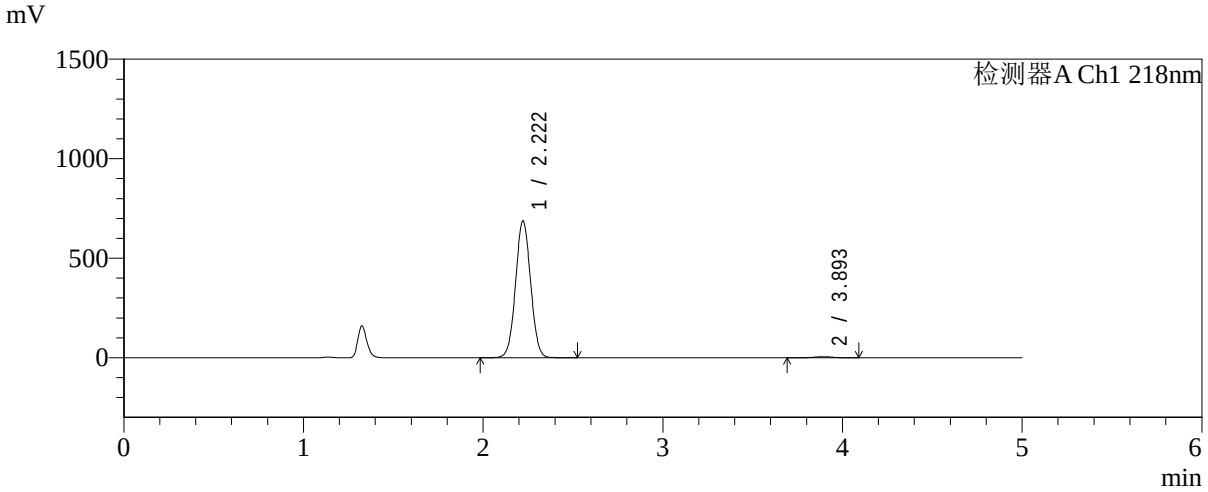
SHIMADZU LabSolutions

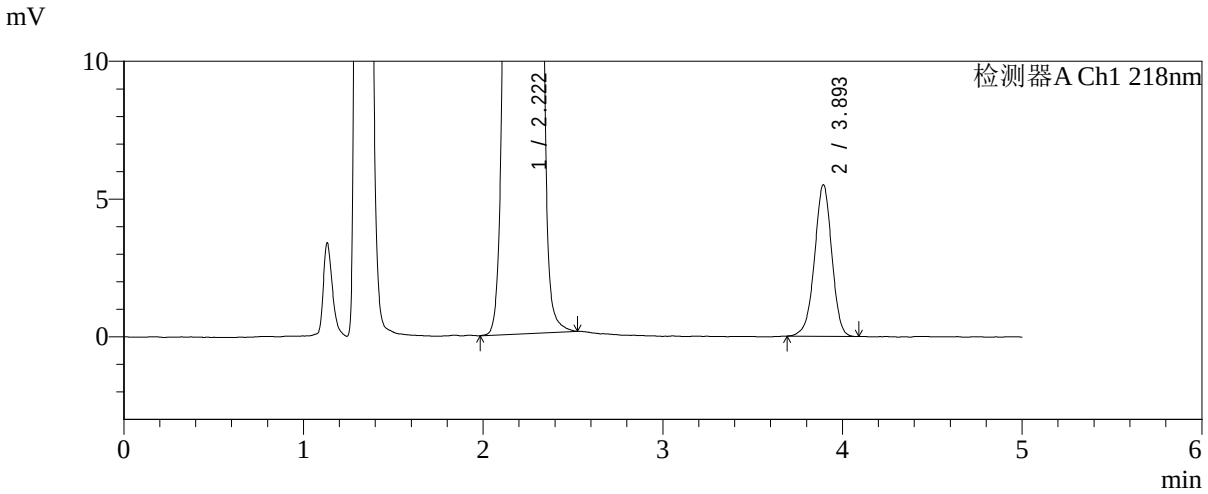
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-680-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:10:46
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:54:24
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3999920	99.090	687826	3352	1.032	--
2	3.893	36727	0.910	5486	8043	0.964	10.222
总计		4036647	100.000	693312			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

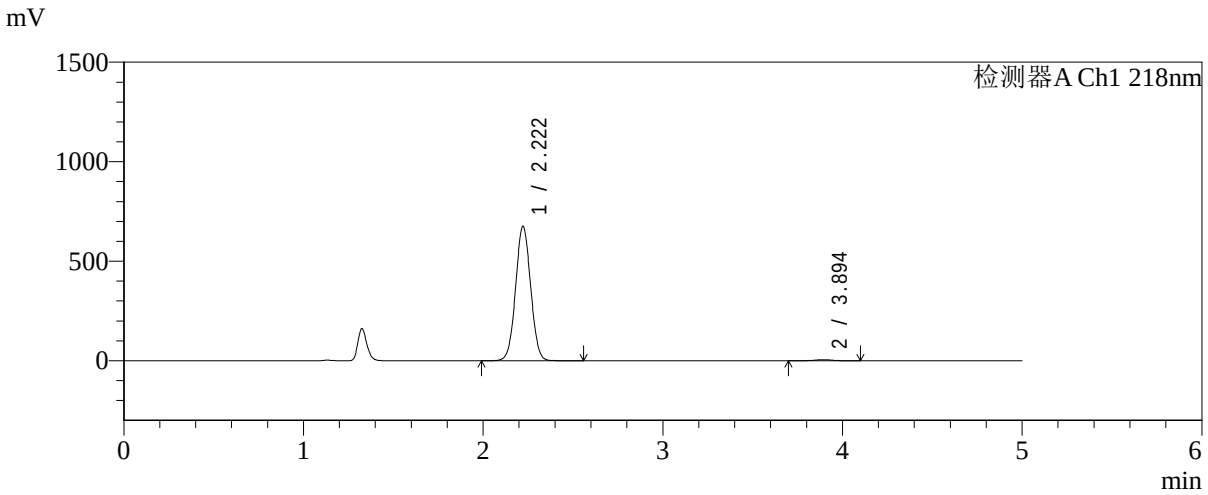
SHIMADZU LabSolutions

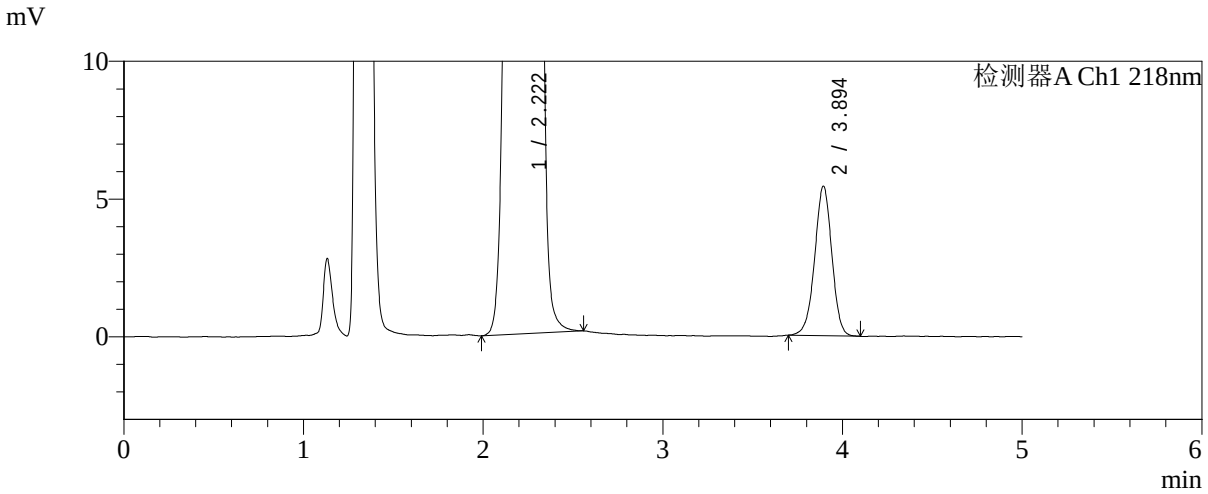
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-681-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:16:08
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:54:32
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3934619	99.094	675960	3344	1.032	--
2	3.894	35986	0.906	5414	8040	0.974	10.215
总计		3970605	100.000	681375			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

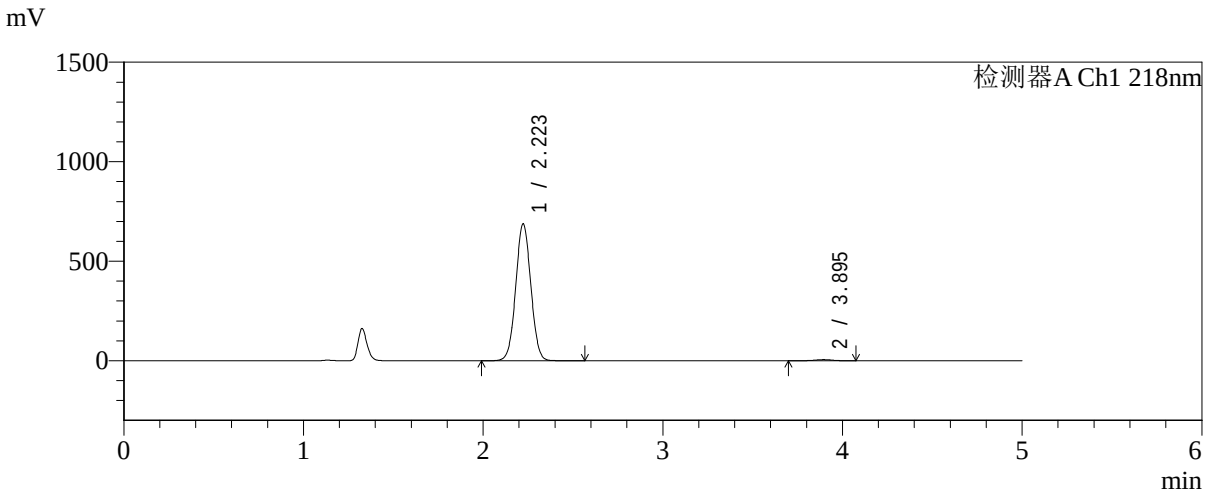
SHIMADZU LabSolutions

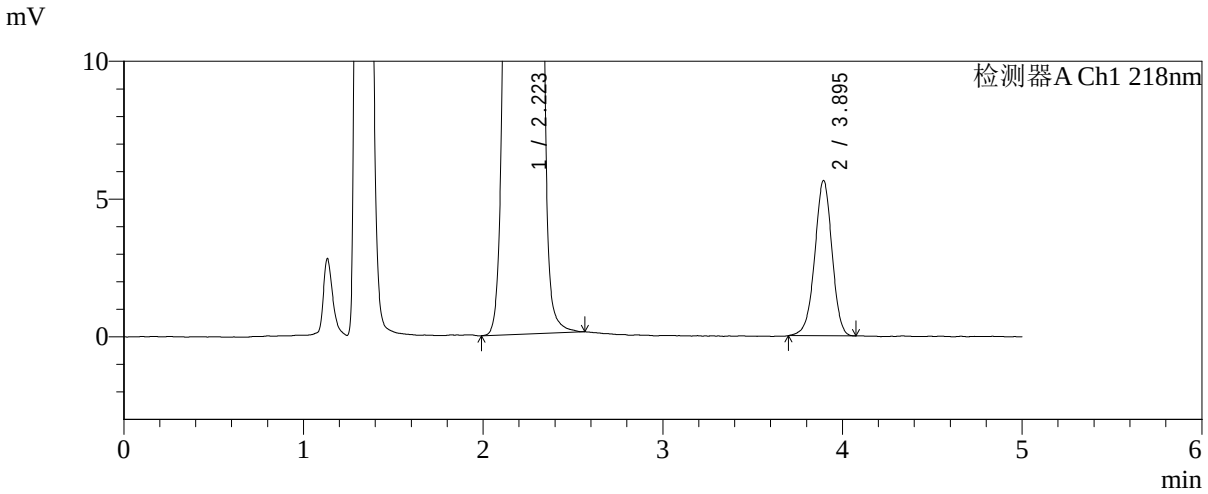
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-682-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:21:30
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:54:39
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	4010901	99.073	688535	3345	1.032	--
2	3.895	37541	0.927	5631	8048	0.969	10.214
总计		4048443	100.000	694166			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

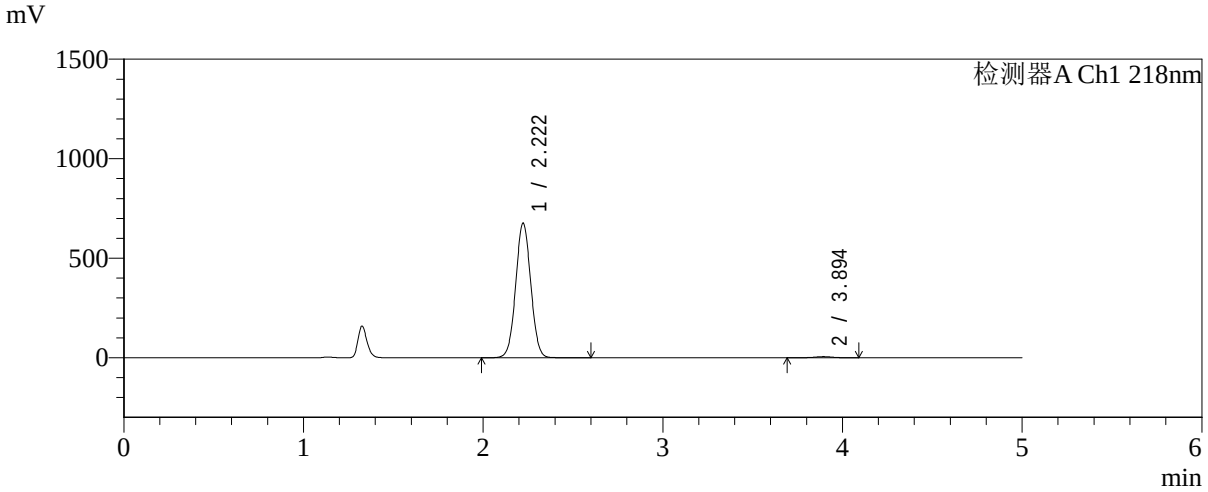
SHIMADZU LabSolutions

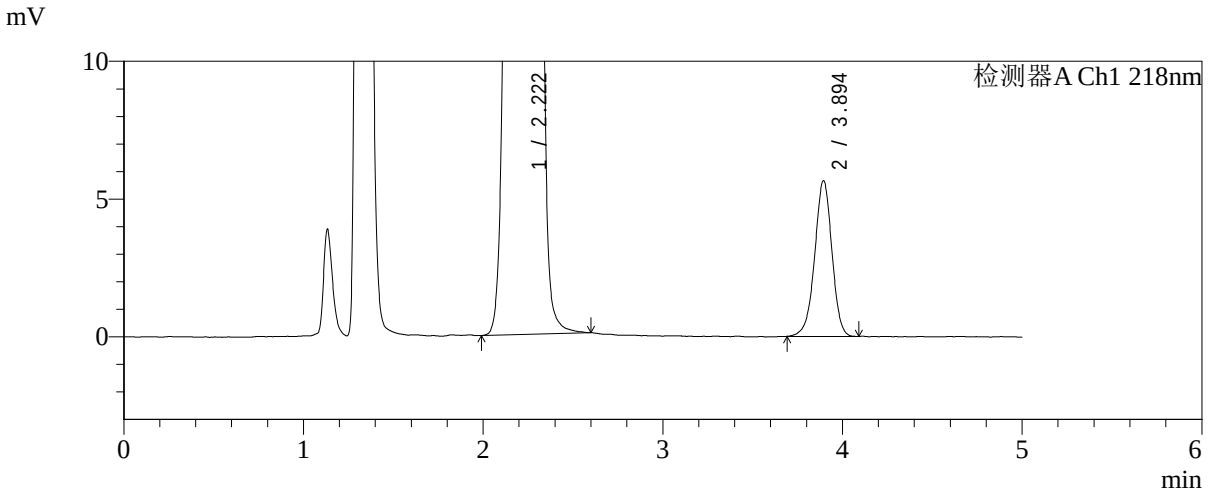
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-683-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:26:54
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:54:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3938485	99.052	677049	3351	1.032	--
2	3.894	37689	0.948	5640	8041	0.964	10.218
总计		3976173	100.000	682689			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

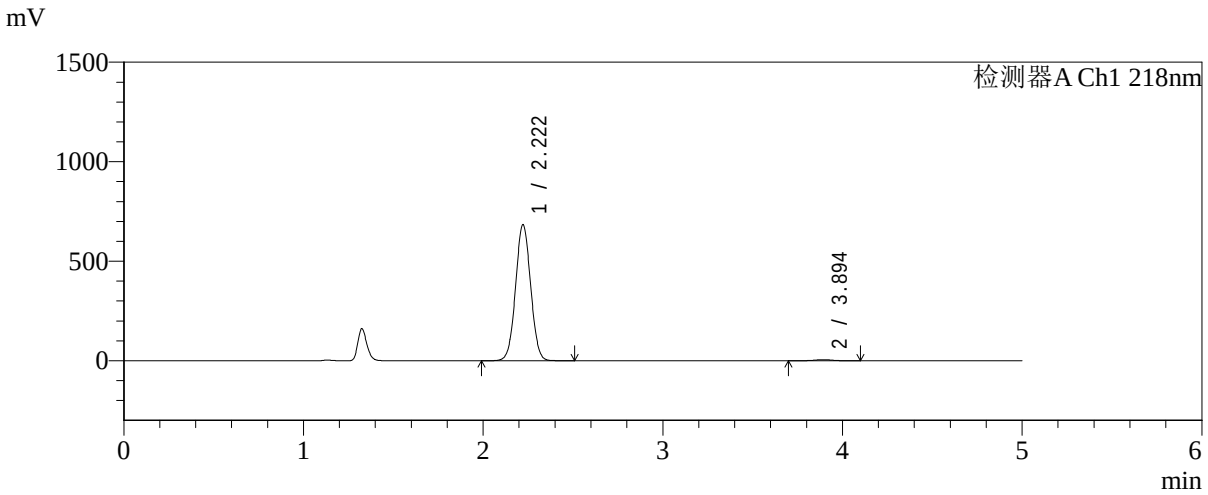
SHIMADZU LabSolutions

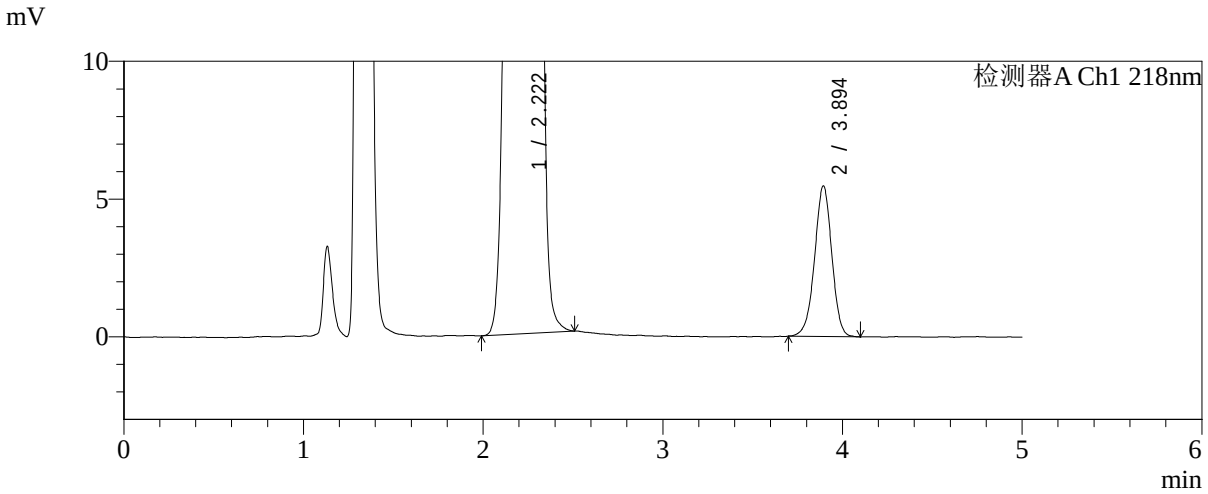
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-684-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:32:17
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:54:54
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3986267	99.095	684606	3340	1.032	--
2	3.894	36421	0.905	5450	8036	0.971	10.210
总计		4022688	100.000	690056			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

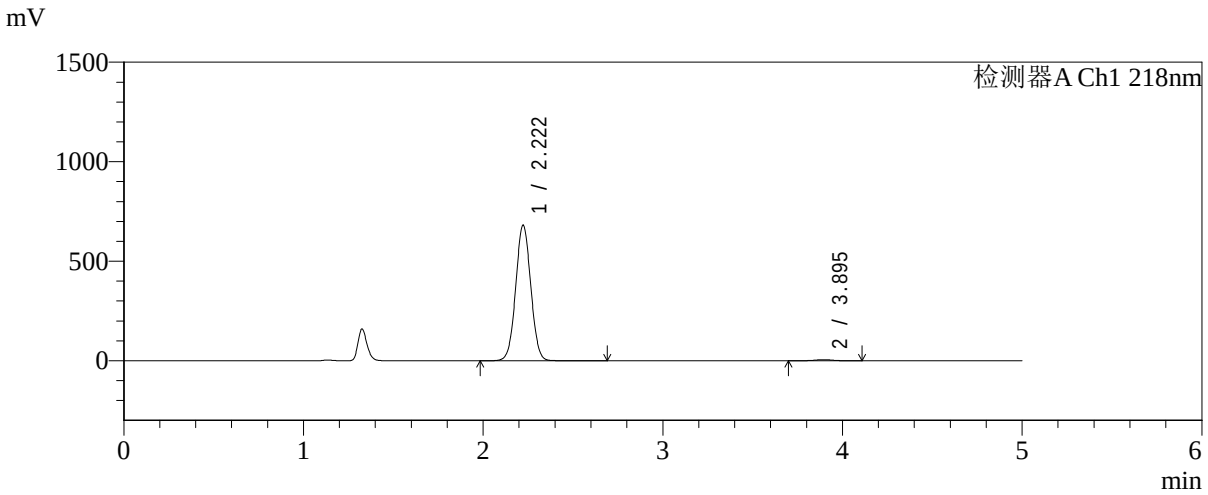
SHIMADZU LabSolutions

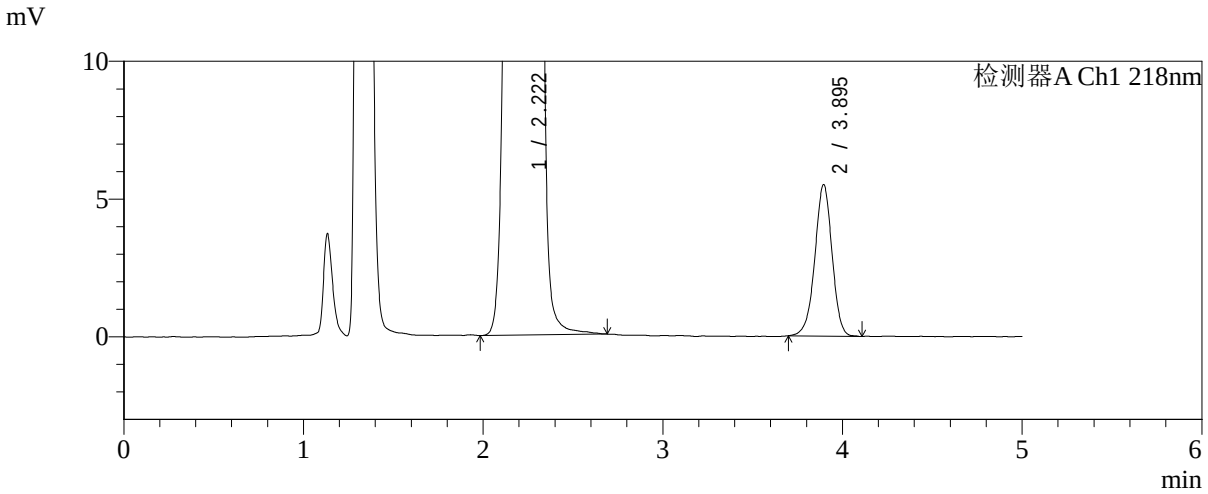
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-685-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:37:40
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:55:02
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3972333	99.086	682276	3348	1.032	--
2	3.895	36640	0.914	5492	8080	0.966	10.231
总计		4008973	100.000	687768			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

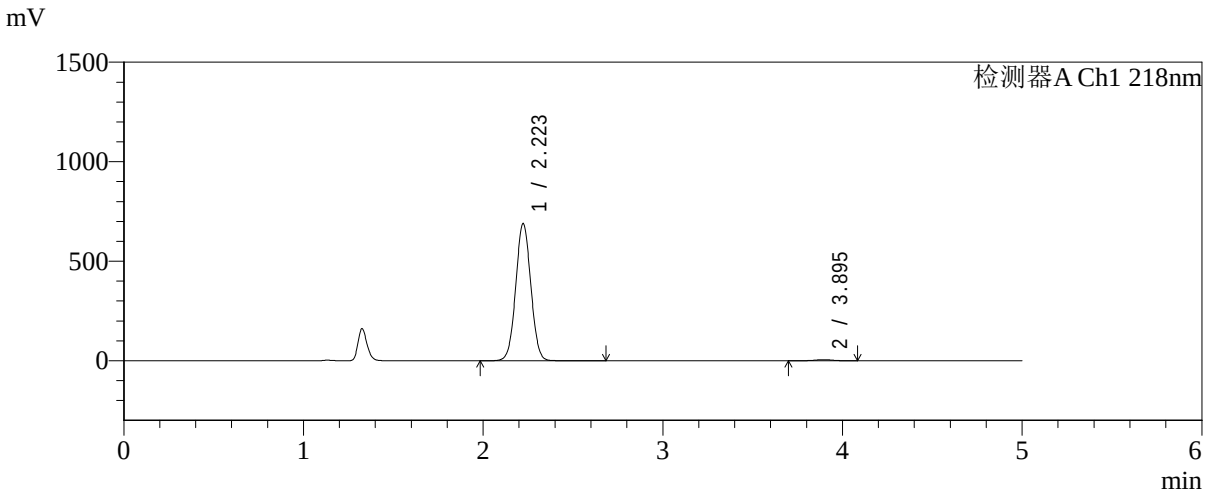
SHIMADZU LabSolutions

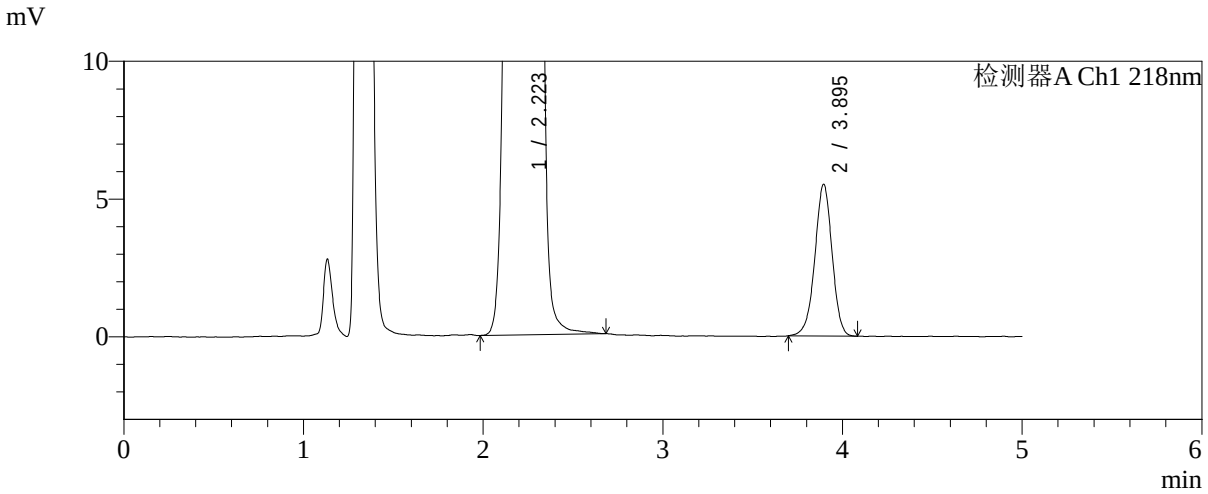
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-686-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:43:05
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:55:09
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	4019307	99.096	689872	3346	1.032	--
2	3.895	36664	0.904	5500	8044	0.969	10.216
总计		4055971	100.000	695373			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

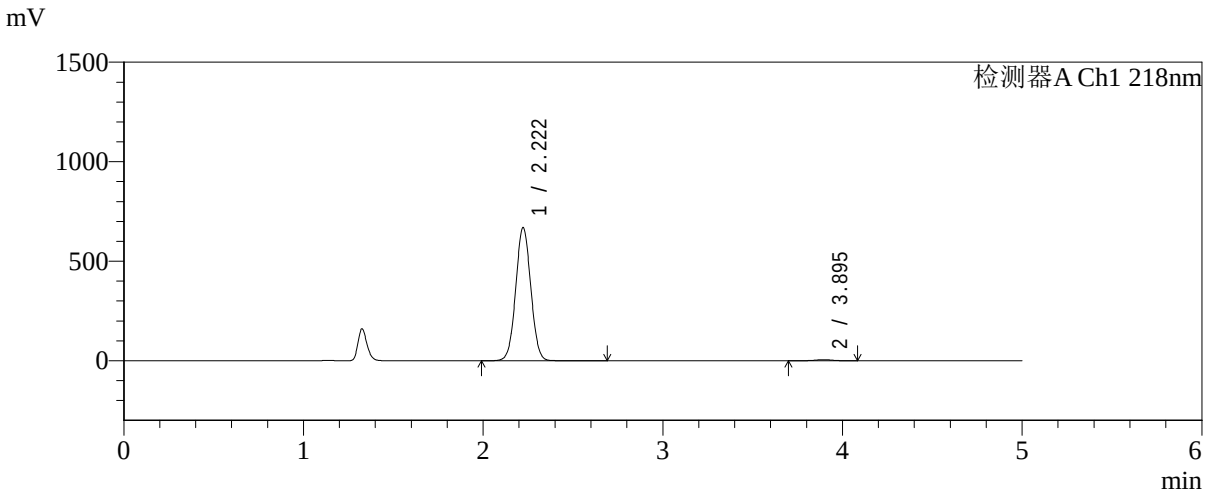
SHIMADZU LabSolutions

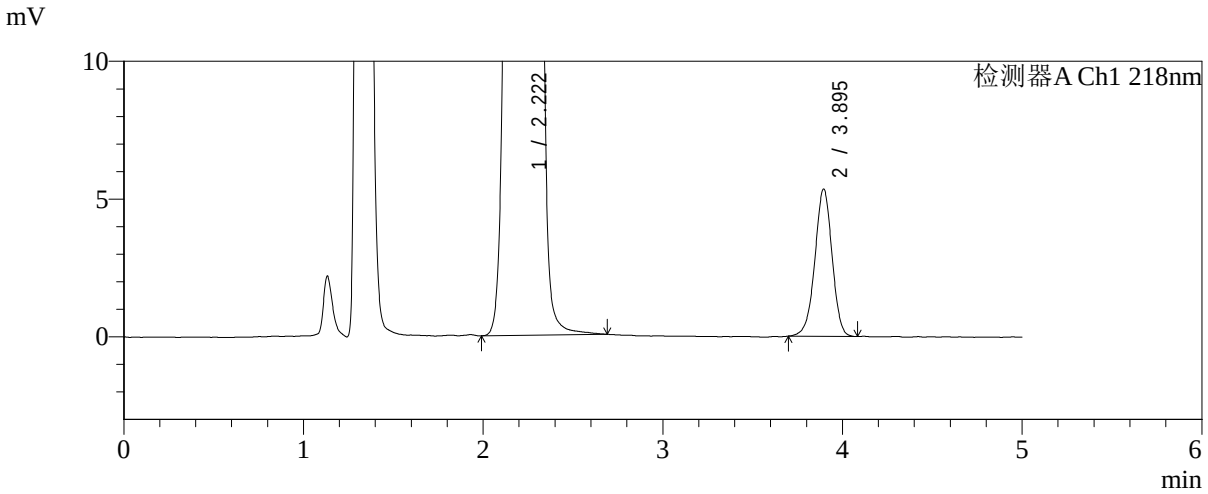
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-687-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:48:27
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:55:17
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3899173	99.096	669873	3352	1.032	--
2	3.895	35555	0.904	5344	8033	0.967	10.218
总计		3934728	100.000	675217			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

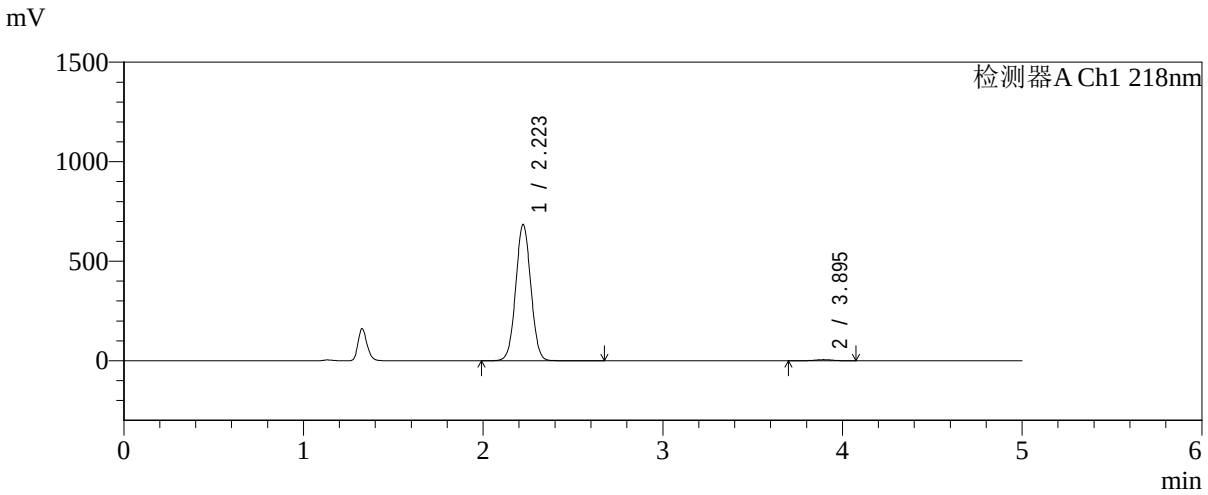
SHIMADZU LabSolutions

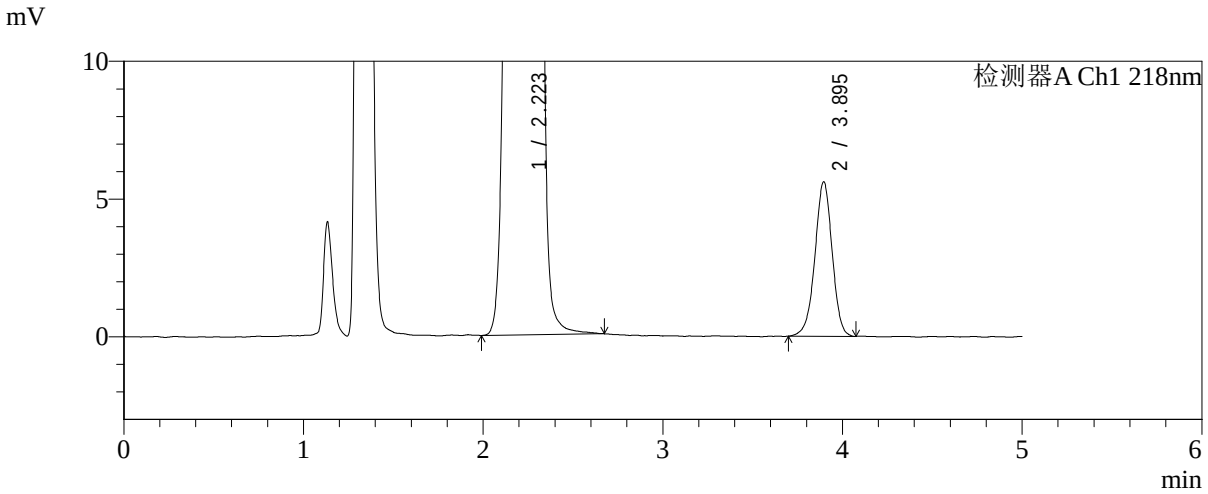
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-688-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:53:50
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:55:24
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	3989560	99.070	685491	3352	1.032	--
2	3.895	37452	0.930	5605	8010	0.968	10.211
总计		4027012	100.000	691096			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

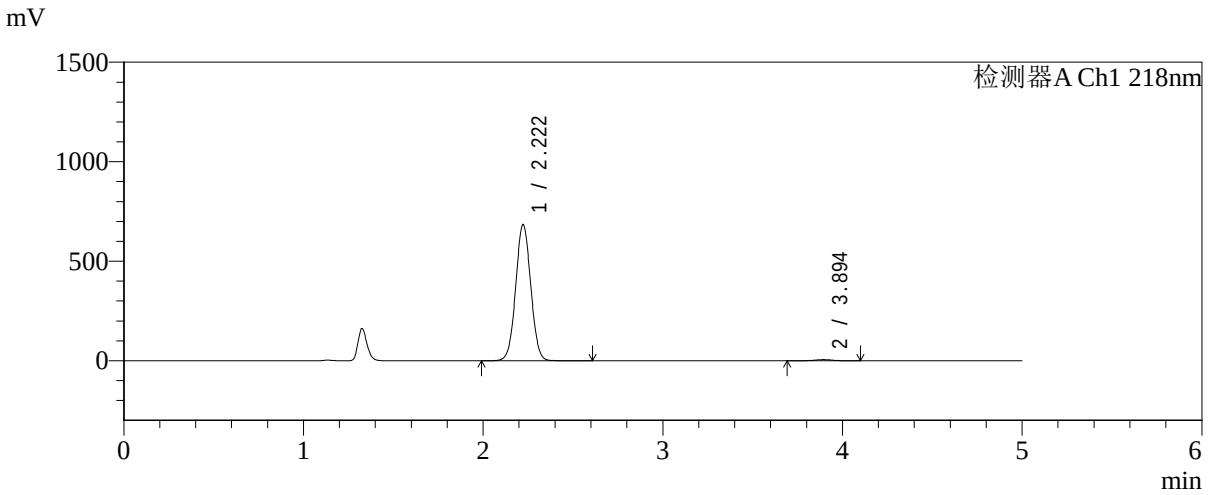
SHIMADZU LabSolutions

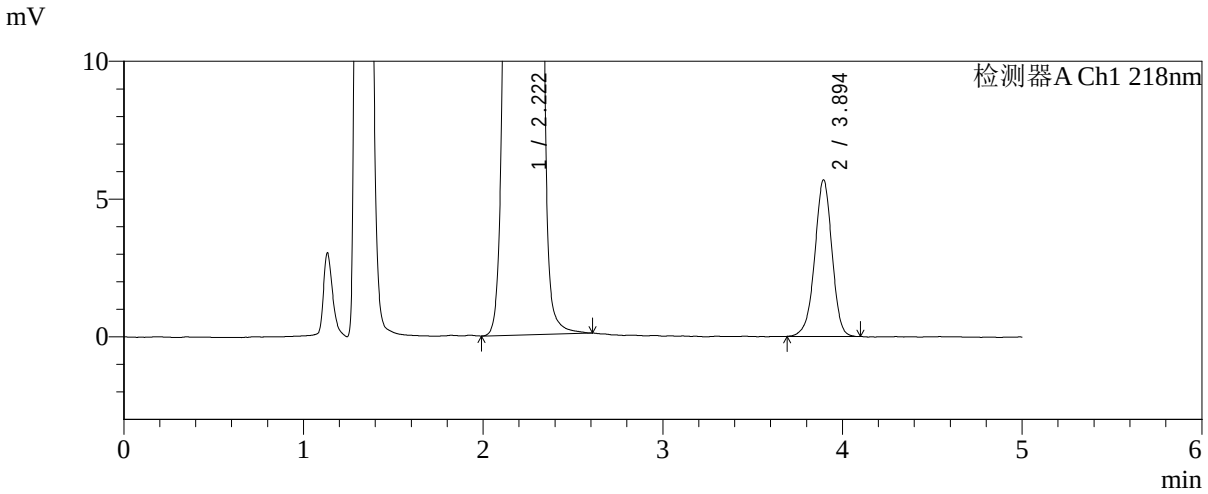
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-689-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 09:59:13
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:55:32
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	3985692	99.060	684708	3346	1.032	--
2	3.894	37806	0.940	5675	8078	0.964	10.228
总计		4023497	100.000	690383			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

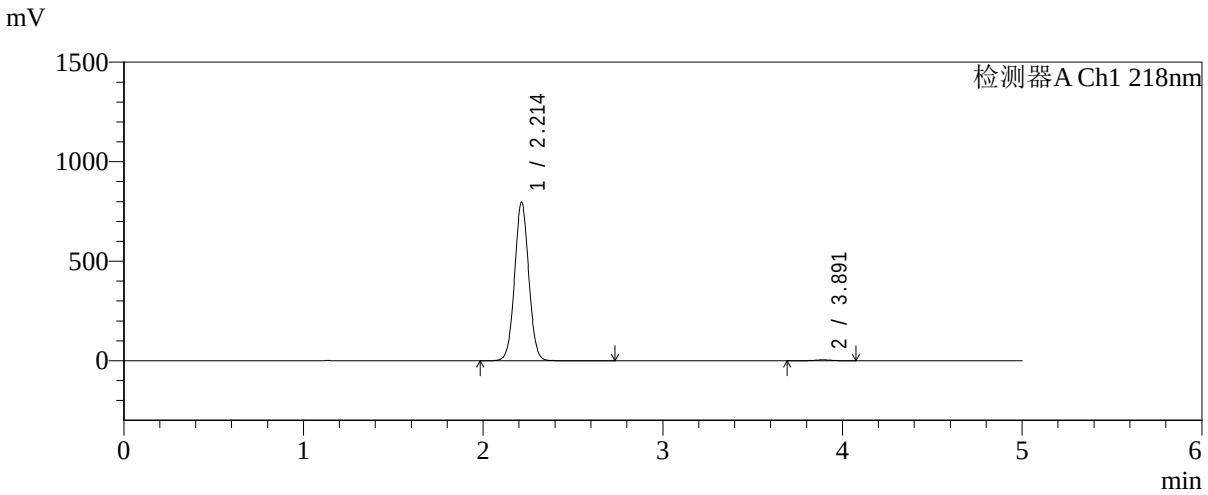
SHIMADZU LabSolutions

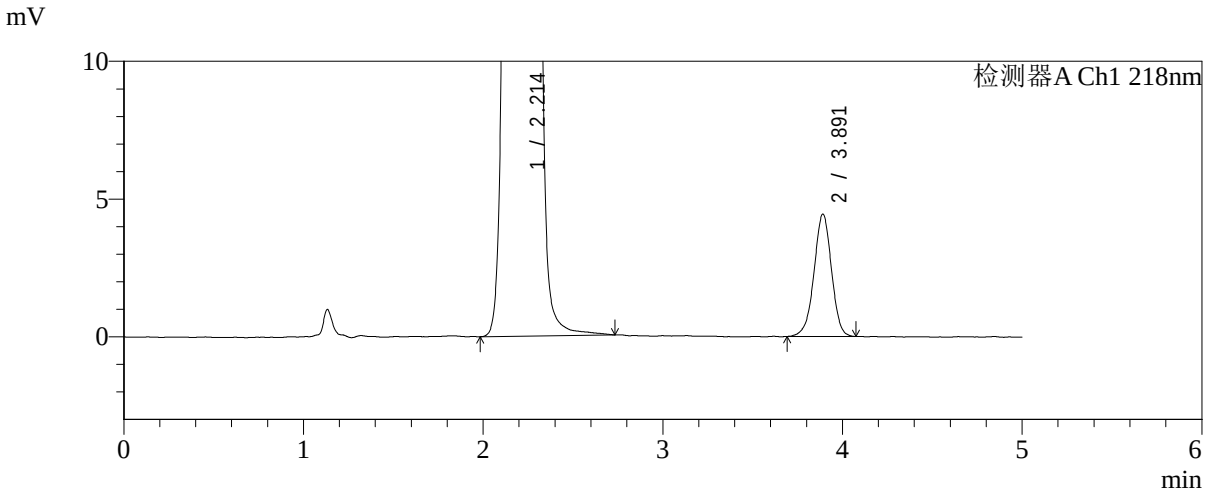
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-690-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 10:04:35
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:55:40
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	4348724	99.315	795796	3816	1.035	--
2	3.891	30012	0.685	4432	7743	0.968	10.473
总计		4378737	100.000	800228			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

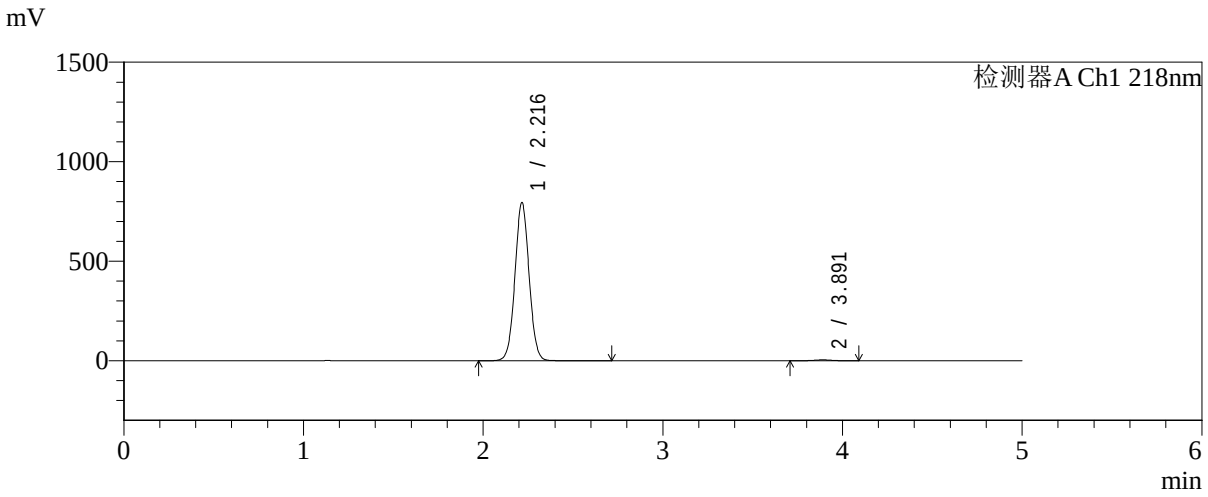
SHIMADZU LabSolutions

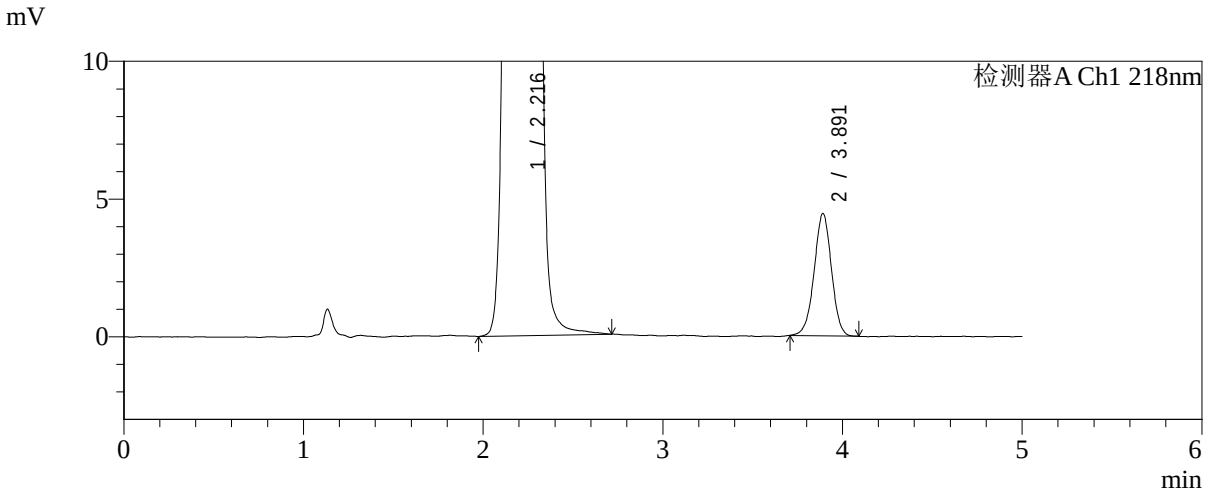
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-69/25-691-2 - zzp-2025081721p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250920-FX274.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/09/21 10:09:58
实验者: liuqihuizi
处理时间（V2）:2025/09/21 16:55:47
处理者: liuqihuizi
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	4348122	99.320	792831	3812	1.036	--
2	3.891	29776	0.680	4429	7837	0.982	10.491
总计		4377898	100.000	797260			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081721批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2