



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-598-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 16:41:41

实验者: liuqihuizi

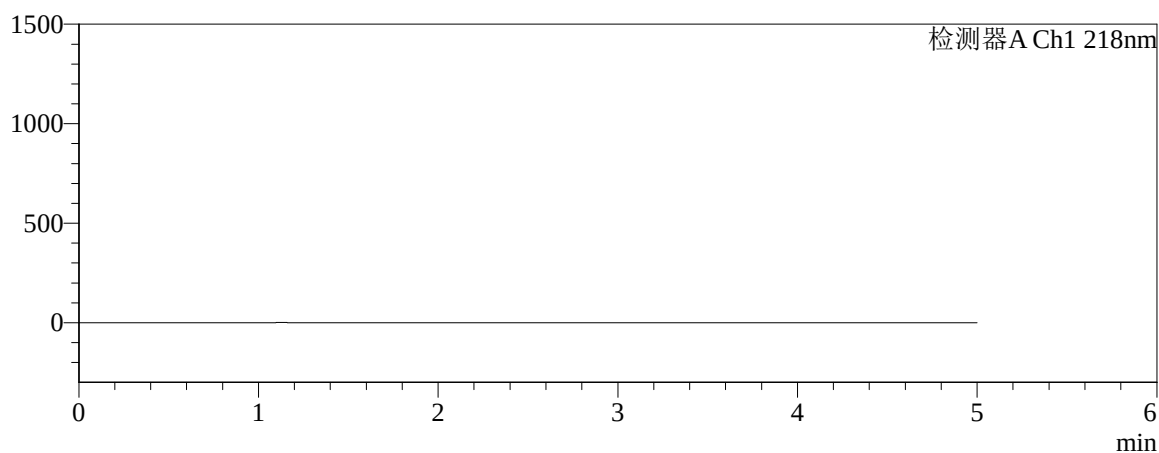
处理时间(V2): 2025/09/21 16:59:30

处理者: liuqihuizi

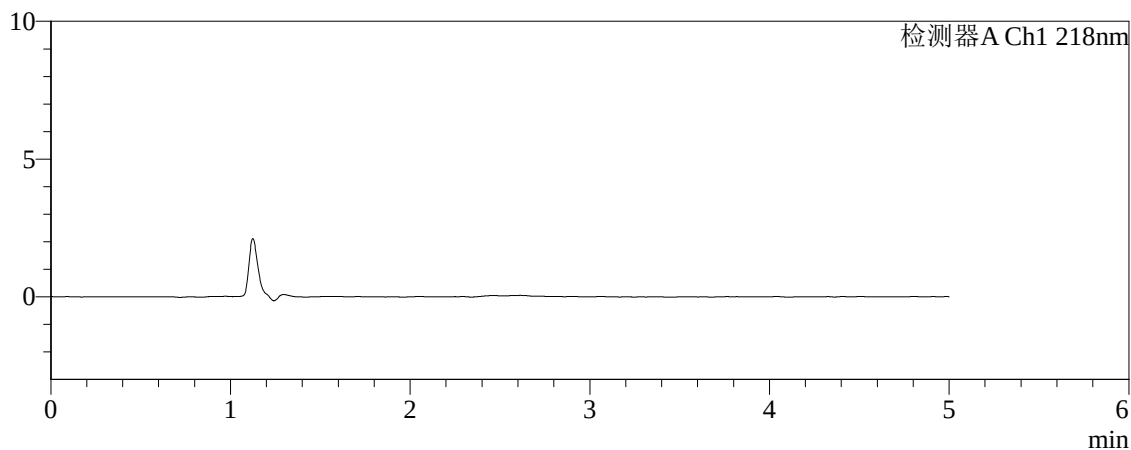
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-599-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 16:47:07

实验者: liuqihuizi

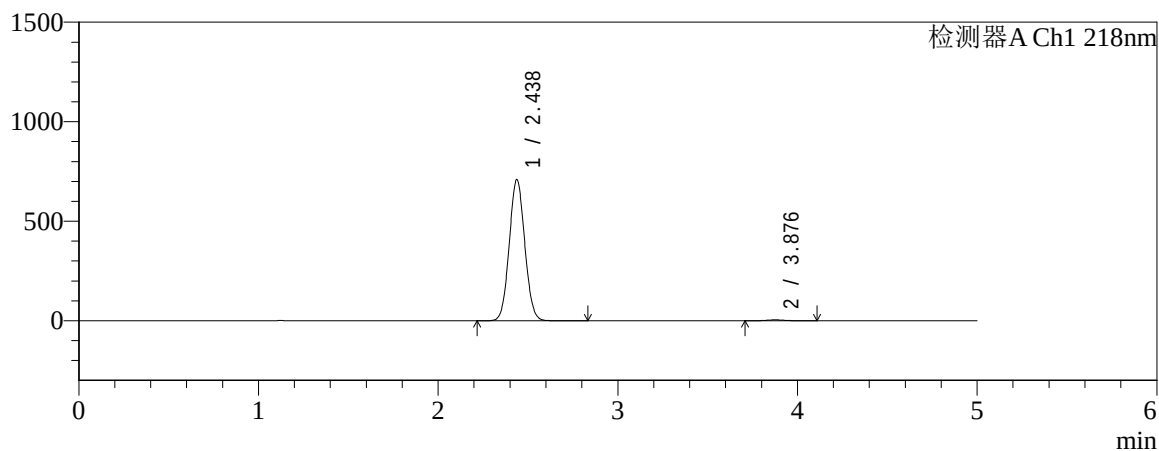
处理时间(V2): 2025/09/21 16:59:38

处理者: liuqihuizi

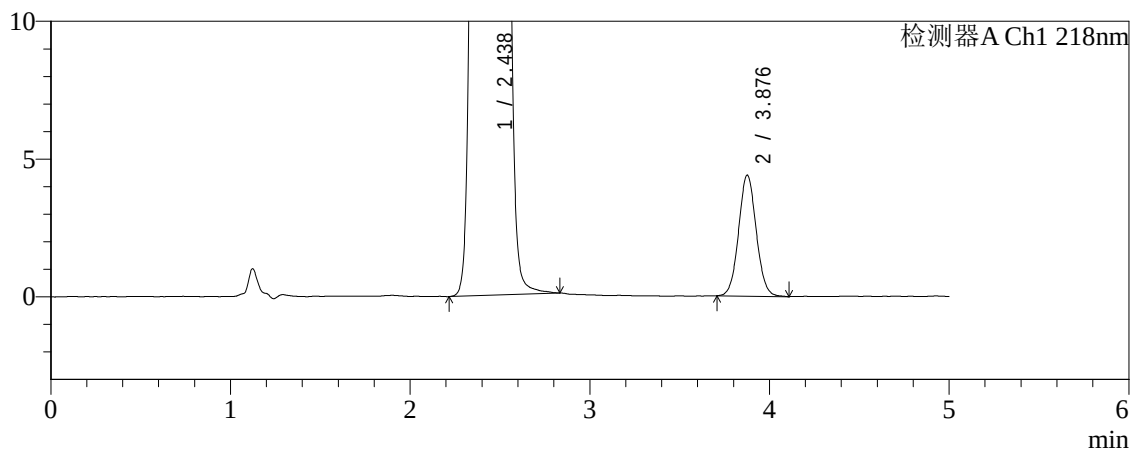
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4254238	99.301	709305	3780	1.061	--
2	3.876	29935	0.699	4381	7582	1.055	8.544
总计		4284173	100.000	713686			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-600-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 16:52:30

实验者: liuqihuizi

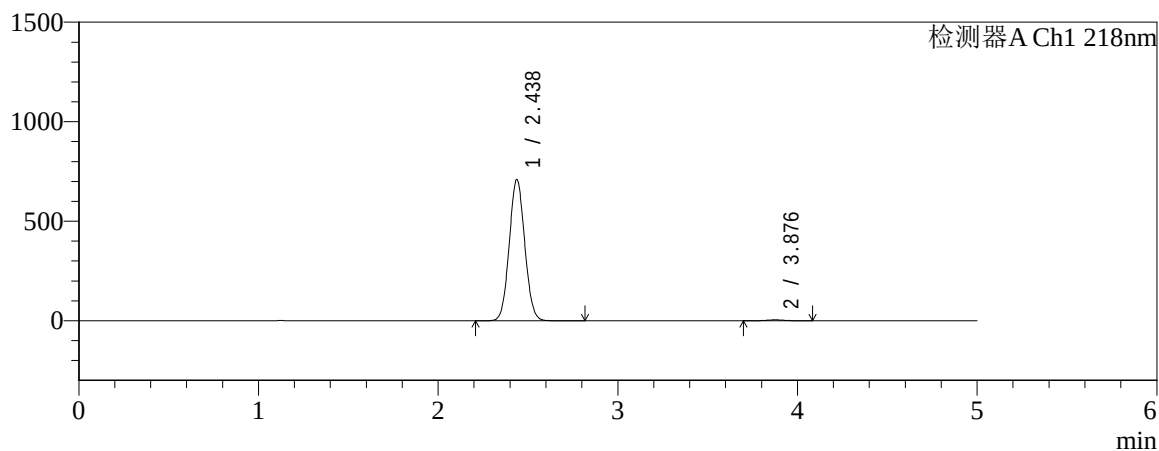
处理时间(V2): 2025/09/21 16:59:46

处理者: liuqihuizi

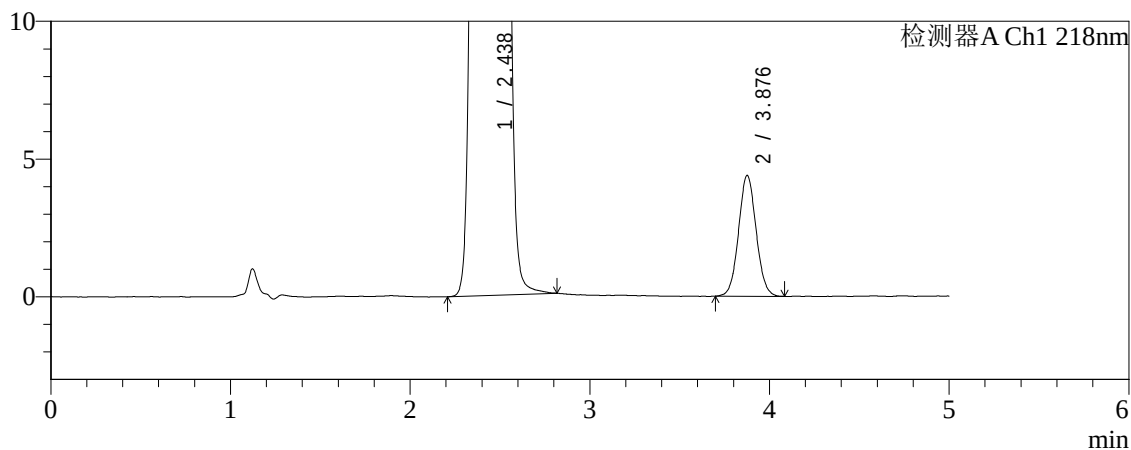
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4252545	99.304	709409	3786	1.061	--
2	3.876	29791	0.696	4369	7563	1.054	8.541
总计		4282336	100.000	713778			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-601-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 16:57:52

实验者: liuqihuizi

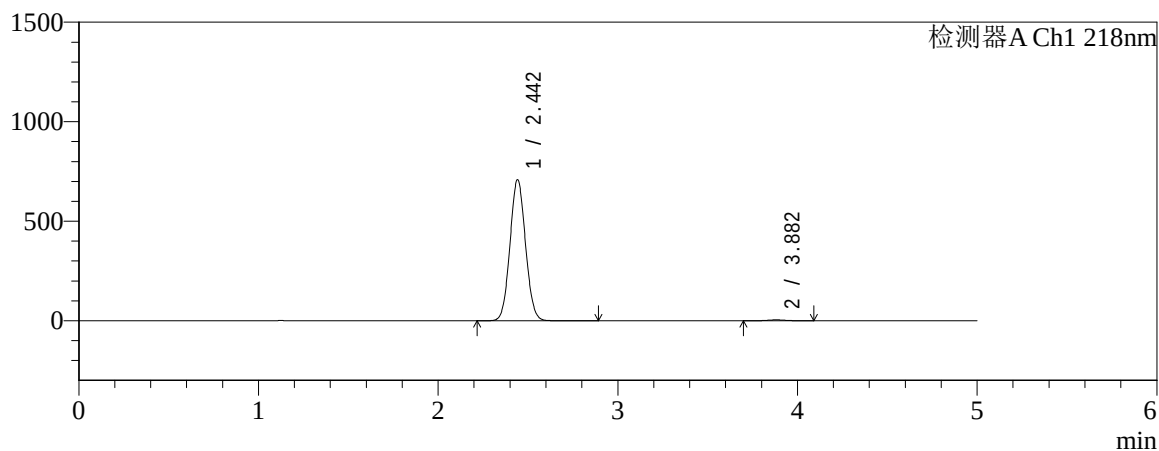
处理时间(V2): 2025/09/21 16:59:54

处理者: liuqihuizi

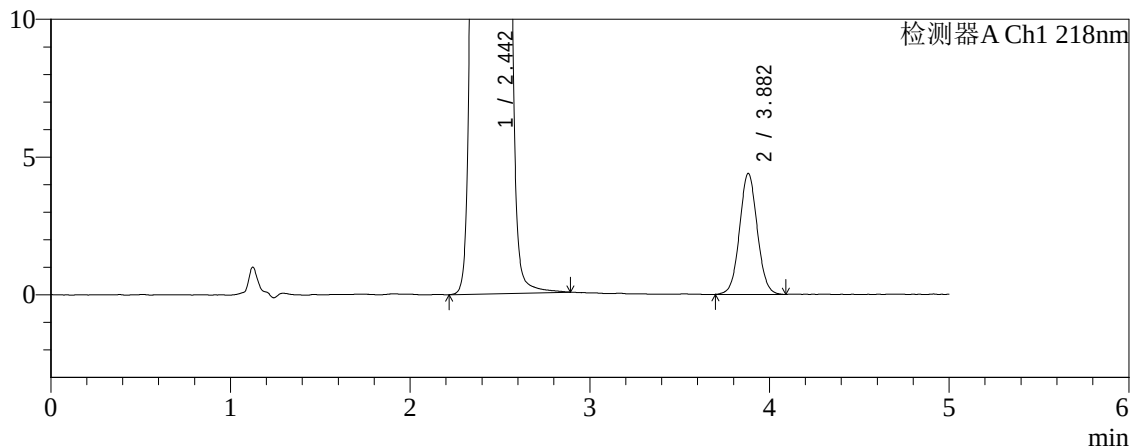
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	4256652	99.298	705887	3784	1.062	--
2	3.882	30098	0.702	4396	7506	1.051	8.519
总计		4286750	100.000	710282			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

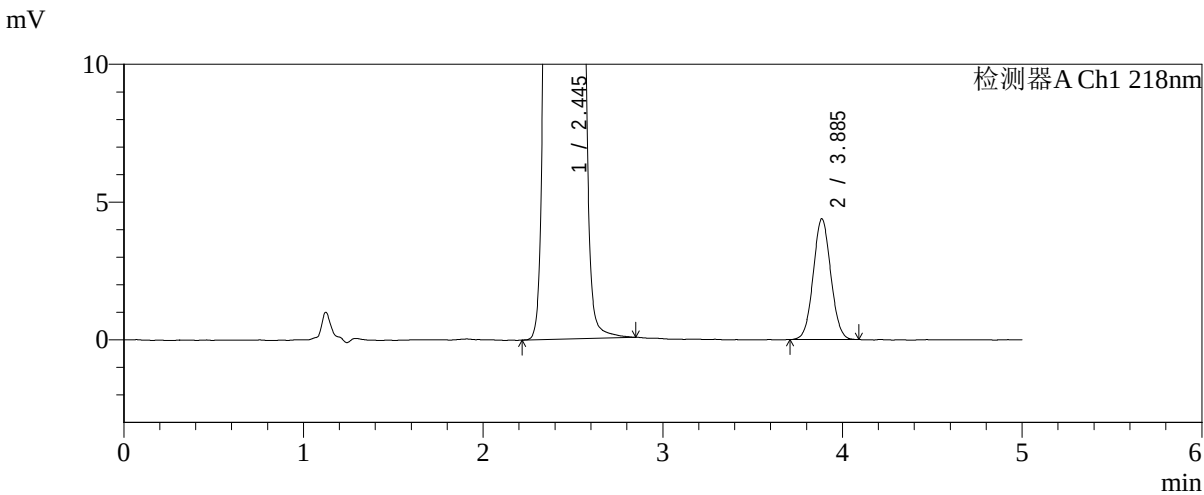
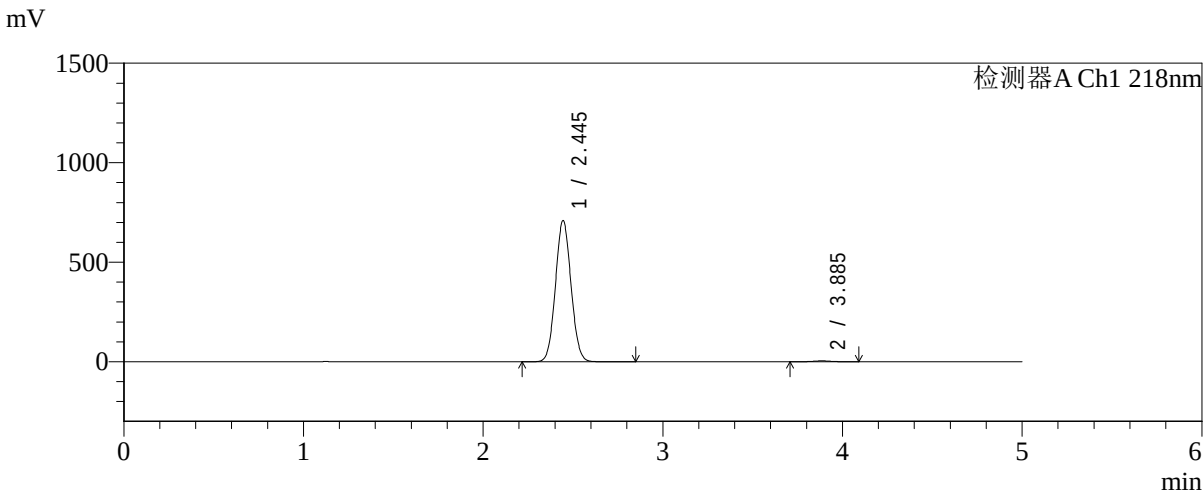
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-602-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 17:03:15
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:00:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.445	4273042	99.309	708234	3768	1.061	--
2	3.885	29721	0.691	4370	7573	1.052	8.524
总计		4302763	100.000	712604			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-603-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 17:08:38

实验者: liuqihuizi

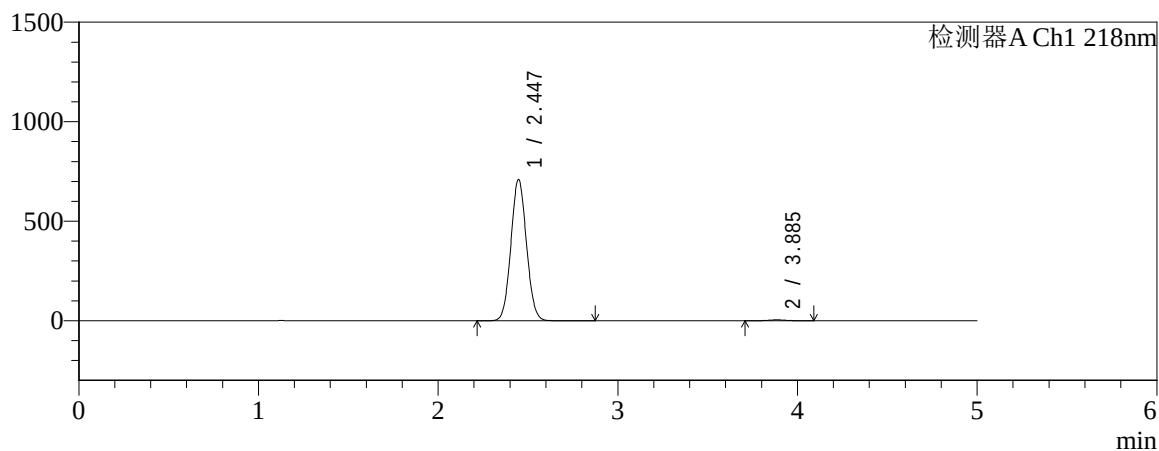
处理时间(V2): 2025/09/21 17:00:08

处理者: liuqihuizi

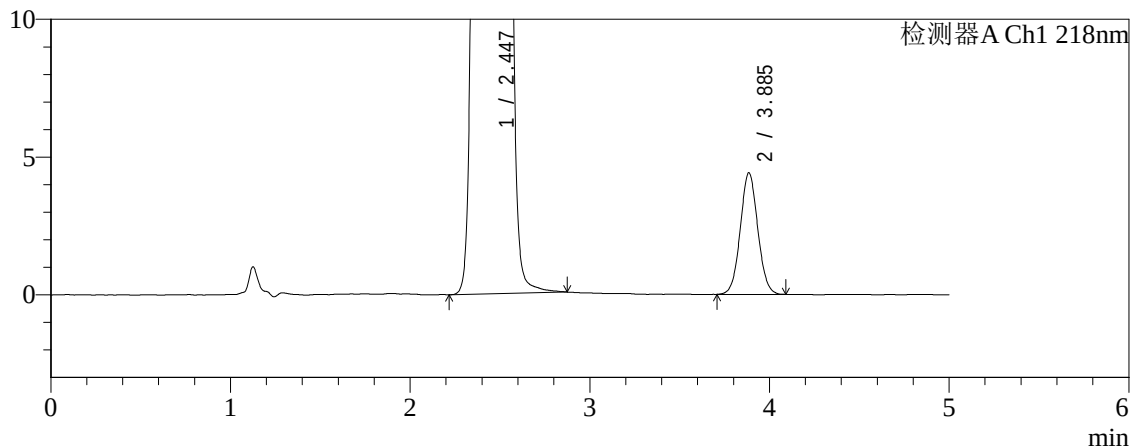
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	4270462	99.305	709411	3783	1.061	--
2	3.885	29870	0.695	4400	7608	1.053	8.525
总计		4300332	100.000	713812			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

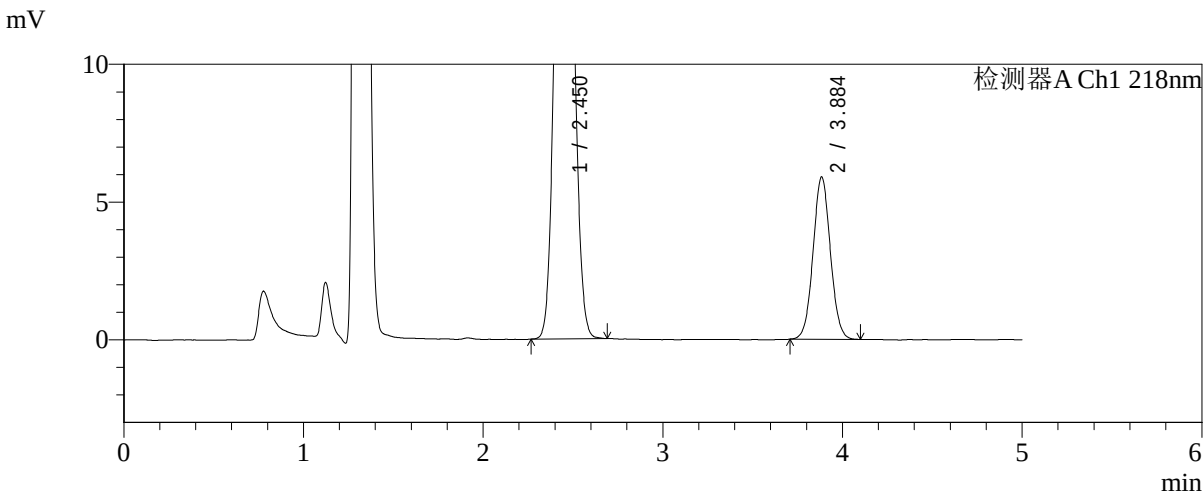
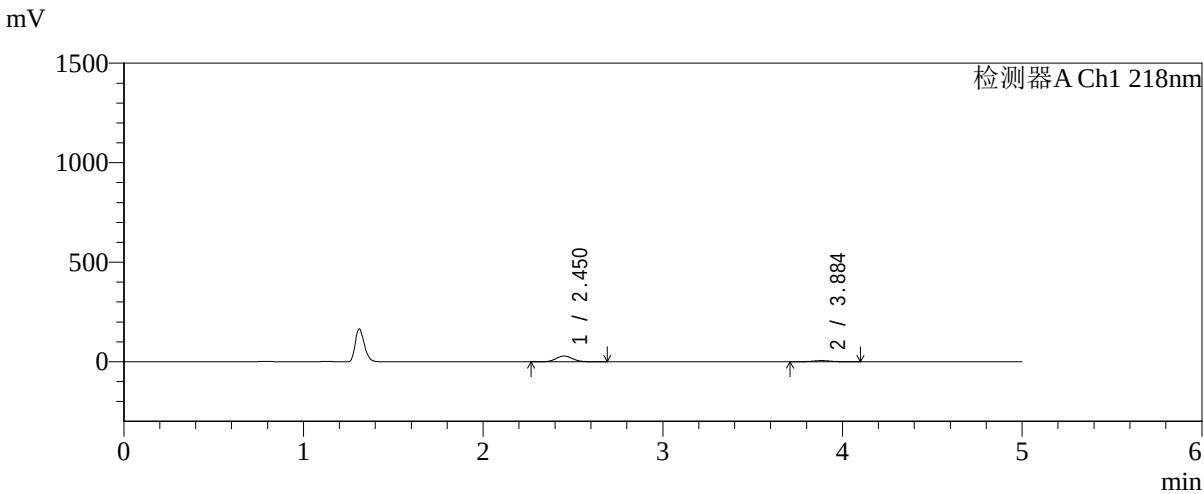
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-604-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 17:14:00
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:00:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.450	181414	82.136	28725	3443	1.078	--
2	3.884	39456	17.864	5874	7837	1.049	8.376
总计		220870	100.000	34599			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-605-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 17:19:23

实验者: liuqihuizi

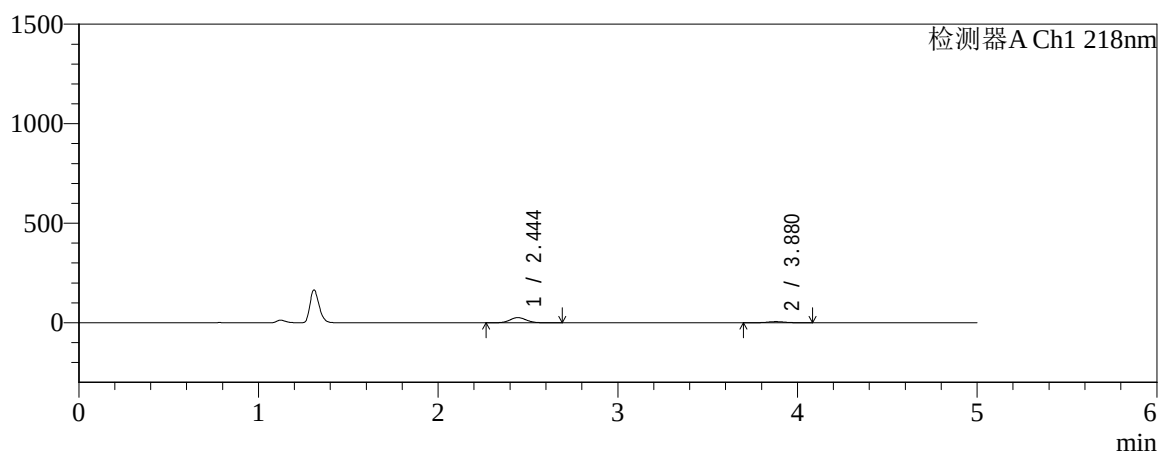
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:00:24

处理者: liuqihuizi

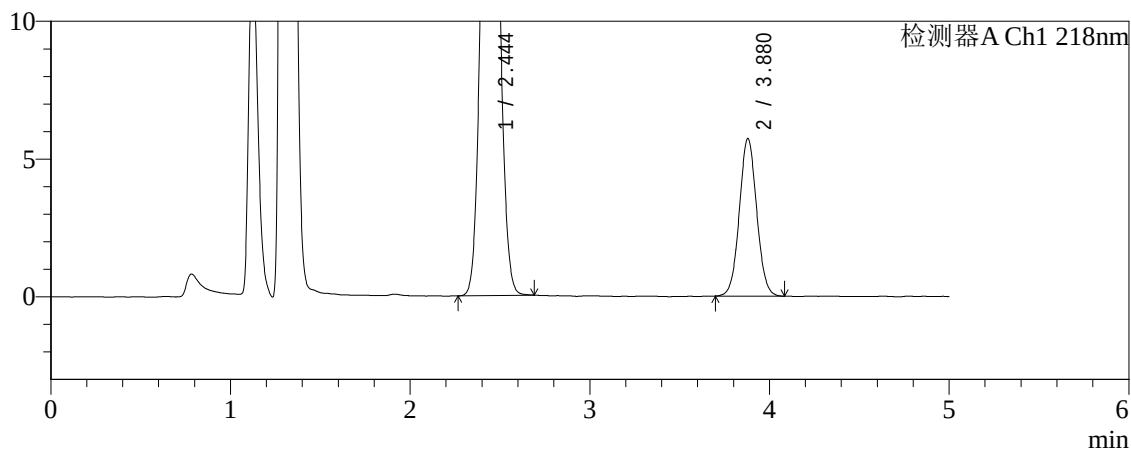
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	161541	80.811	25745	3482	1.074	--
2	3.880	38358	19.189	5727	7789	1.047	8.411
总计		199899	100.000	31471			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-606-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 17:24:44

实验者: liuqihuizi

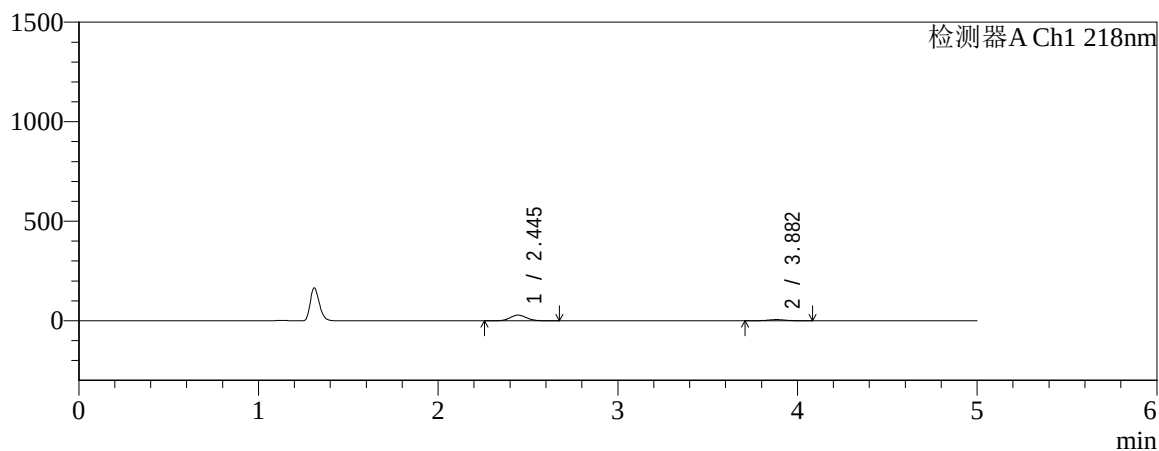
处理时间(V2): 2025/09/21 17:00:31

处理者: liuqihuizi

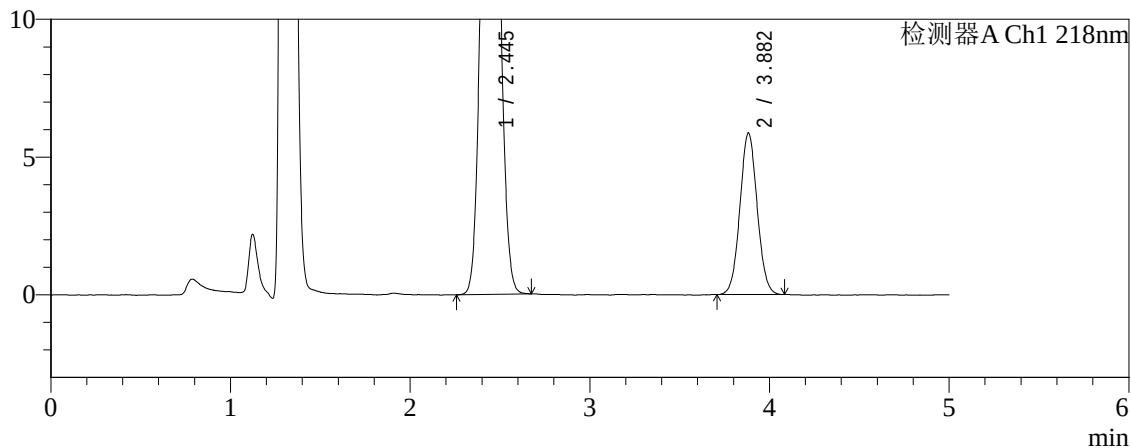
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	176974	81.876	28266	3482	1.075	--
2	3.882	39176	18.124	5861	7820	1.052	8.425
总计		216150	100.000	34127			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-607-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 17:30:06

实验者: liuqihuizi

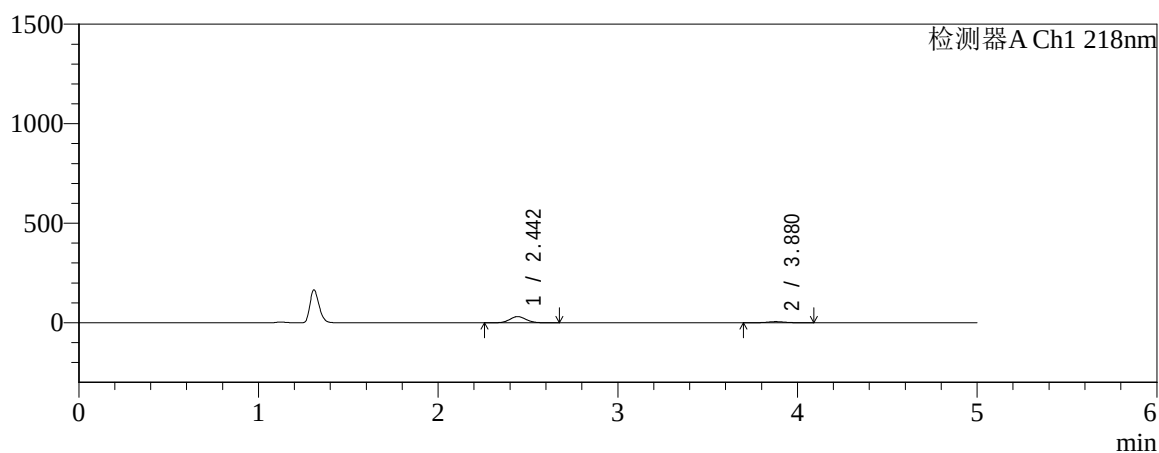
处理时间(V2): 2025/09/21 17:00:39

处理者: liuqihuizi

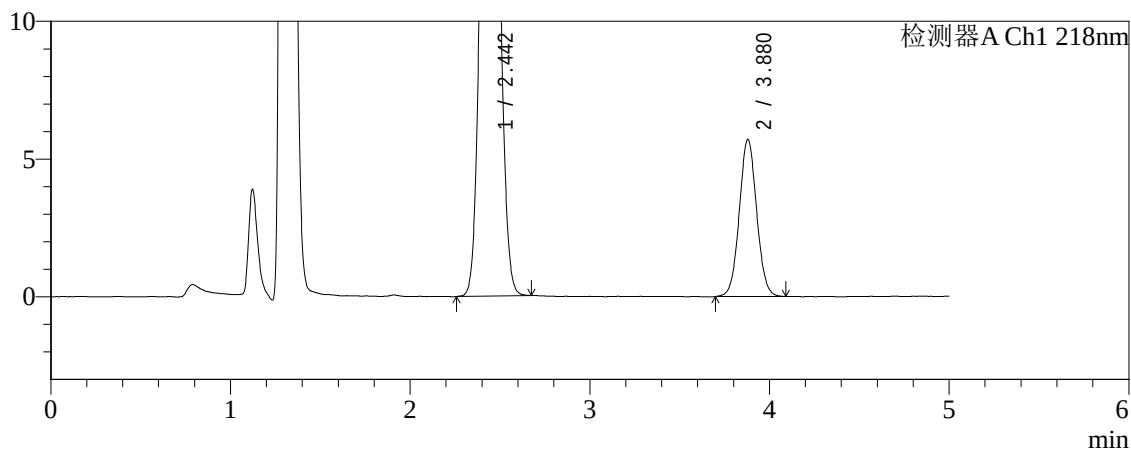
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	193092	83.453	30717	3478	1.074	--
2	3.880	38285	16.547	5707	7778	1.048	8.414
总计		231378	100.000	36424			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-608-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 17:35:27

实验者: liuqihuizi

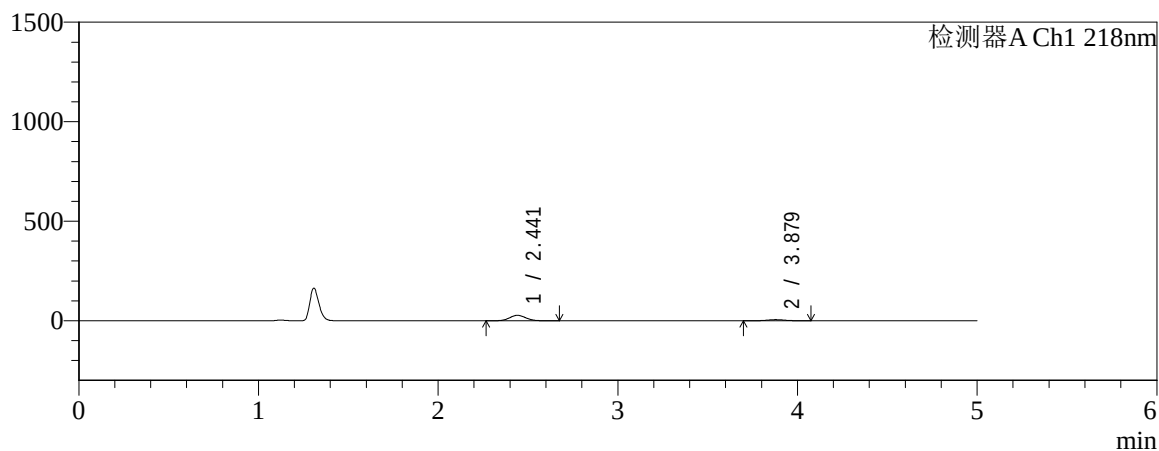
处理时间(V2): 2025/09/21 17:00:46

处理者: liuqihuizi

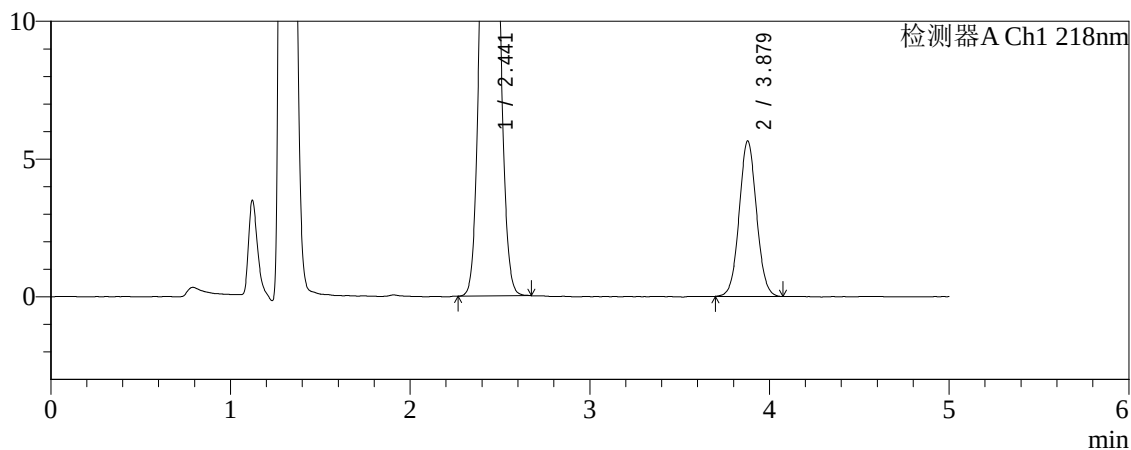
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	170208	81.838	27161	3480	1.075	--
2	3.879	37774	18.162	5648	7799	1.049	8.426
总计		207981	100.000	32809			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-609-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 17:40:49

实验者: liuqihuizi

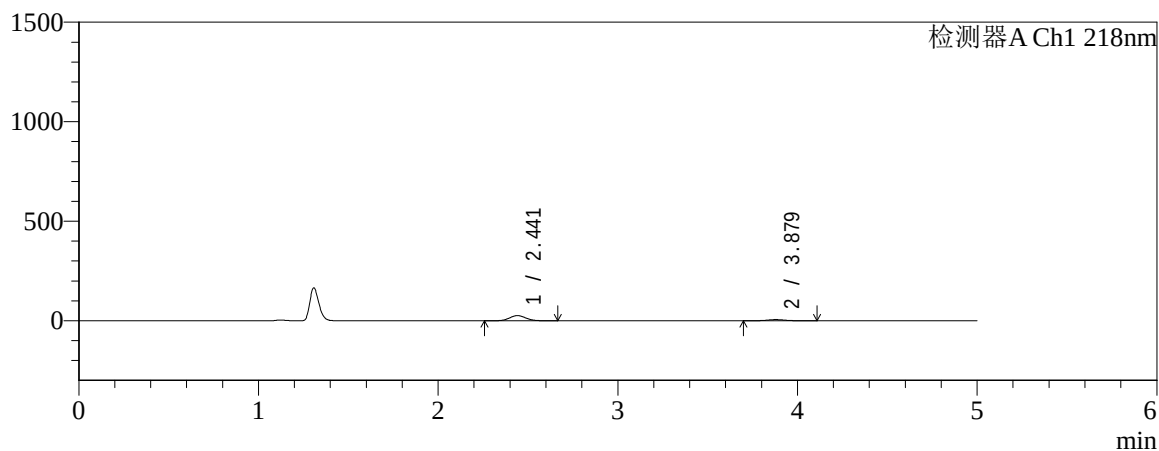
处理时间(V2): 2025/09/21 17:00:53

处理者: liuqihuizi

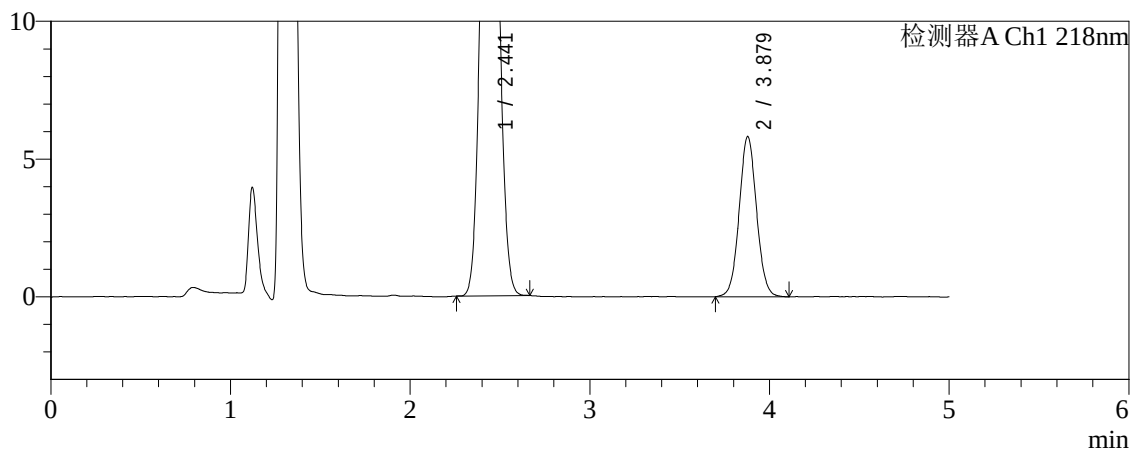
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	161437	80.517	25762	3471	1.075	--
2	3.879	39064	19.483	5819	7806	1.052	8.423
总计		200500	100.000	31581			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-610-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 17:46:12

实验者: liuqihuizi

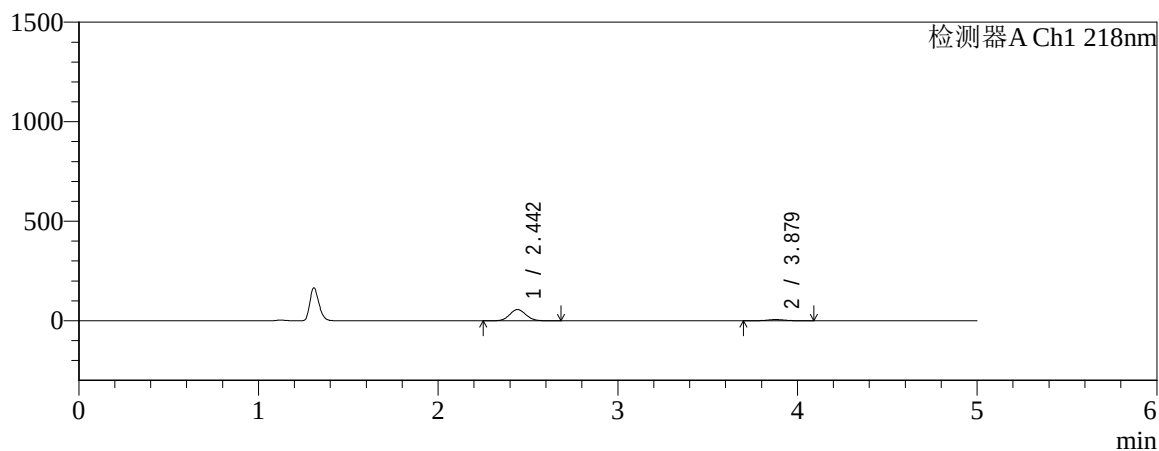
处理时间(V2): 2025/09/21 17:01:01

处理者: liuqihuizi

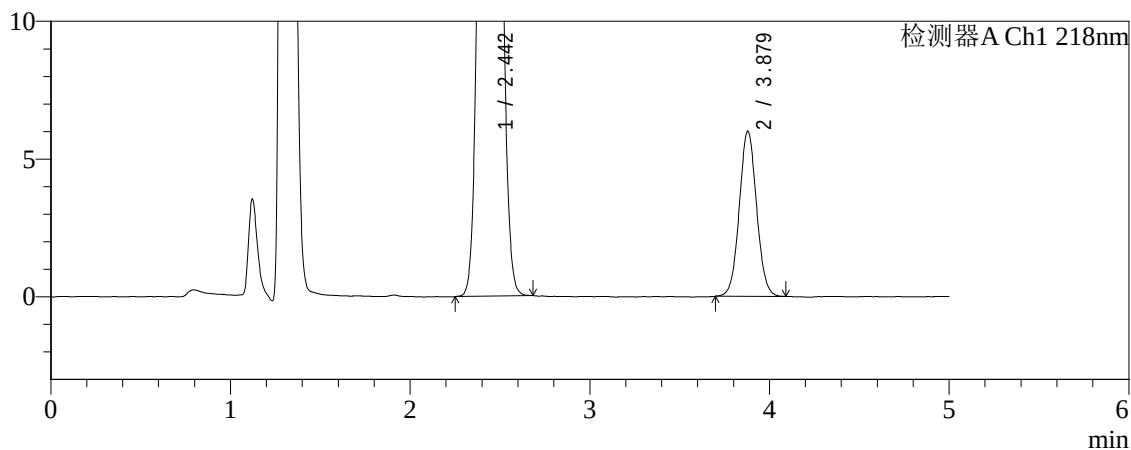
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	352340	89.789	56171	3475	1.073	--
2	3.879	40069	10.211	6001	7842	1.049	8.435
总计		392410	100.000	62172			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-611-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 17:51:33

实验者: liuqihuizi

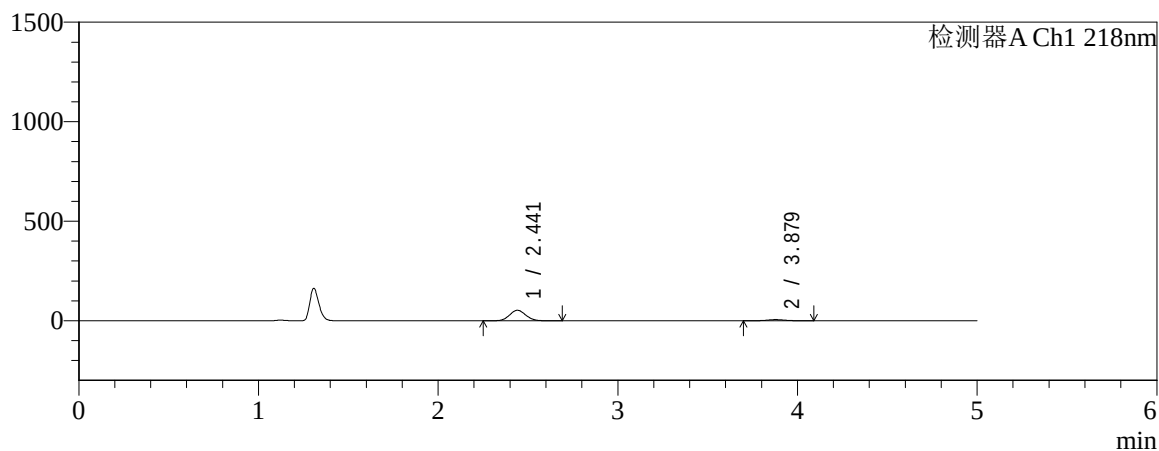
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:01:08

处理者: liuqihuizi

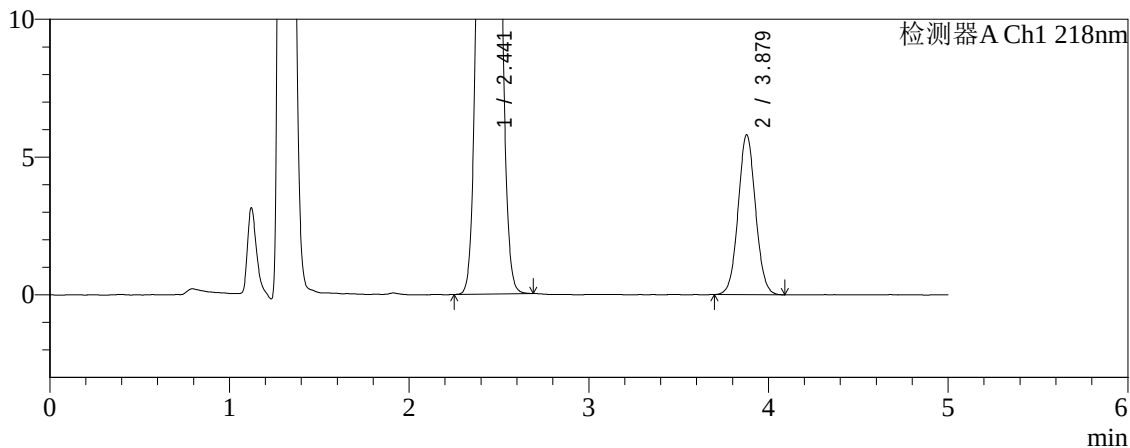
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	328593	89.422	52489	3482	1.073	--
2	3.879	38869	10.578	5805	7800	1.052	8.428
总计		367462	100.000	58294			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-612-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 17:56:55

实验者: liuqihuizi

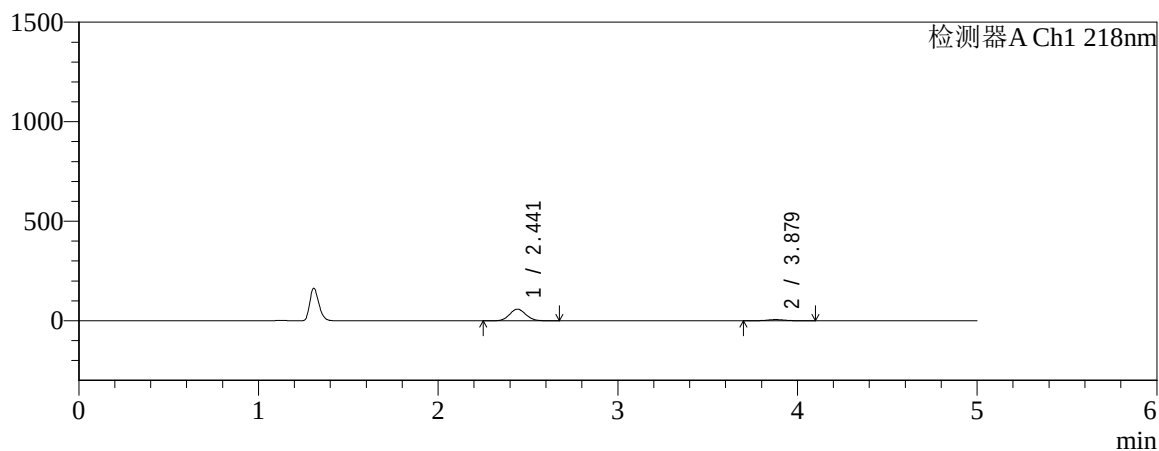
处理时间(V2): 2025/09/21 17:01:16

处理者: liuqihuizi

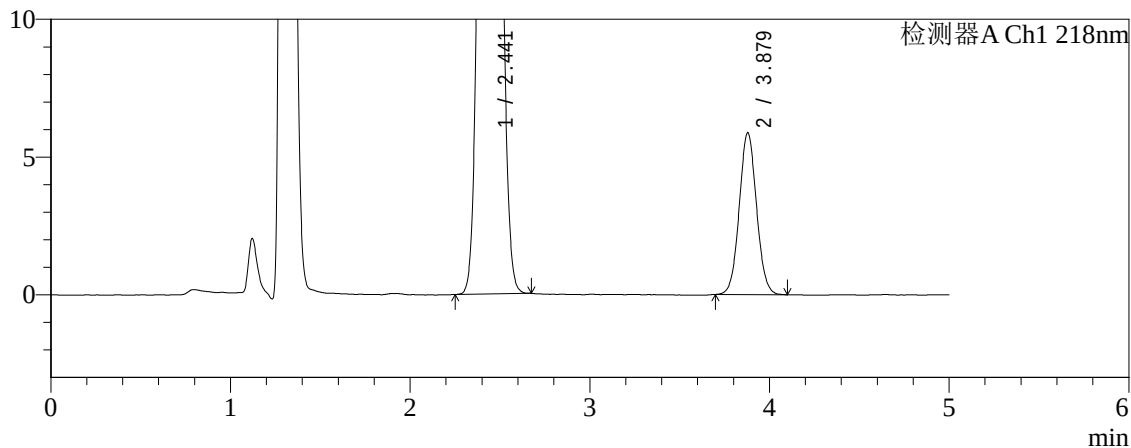
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	364592	90.265	58237	3483	1.073	--
2	3.879	39322	9.735	5879	7797	1.053	8.428
总计		403915	100.000	64116			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-613-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 18:02:17

实验者: liuqihuizi

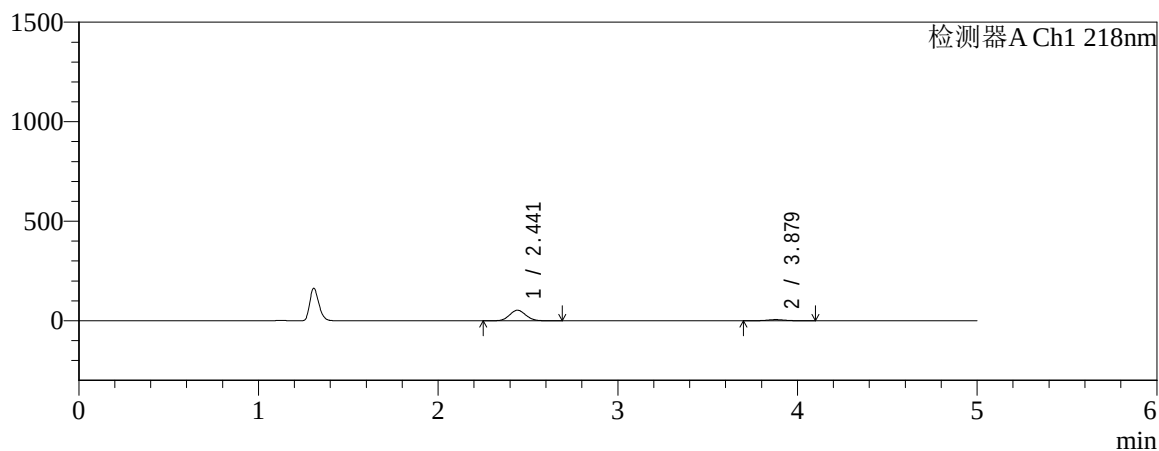
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:01:23

处理者: liuqihuizi

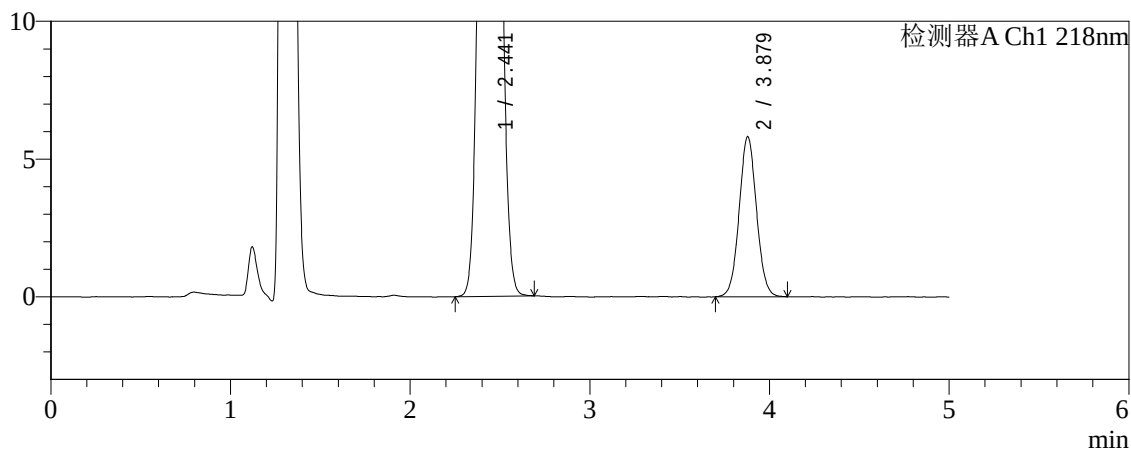
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	330592	89.461	52783	3480	1.074	--
2	3.879	38946	10.539	5813	7783	1.048	8.423
总计		369538	100.000	58596			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-614-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 18:07:39

实验者: liuqihuizi

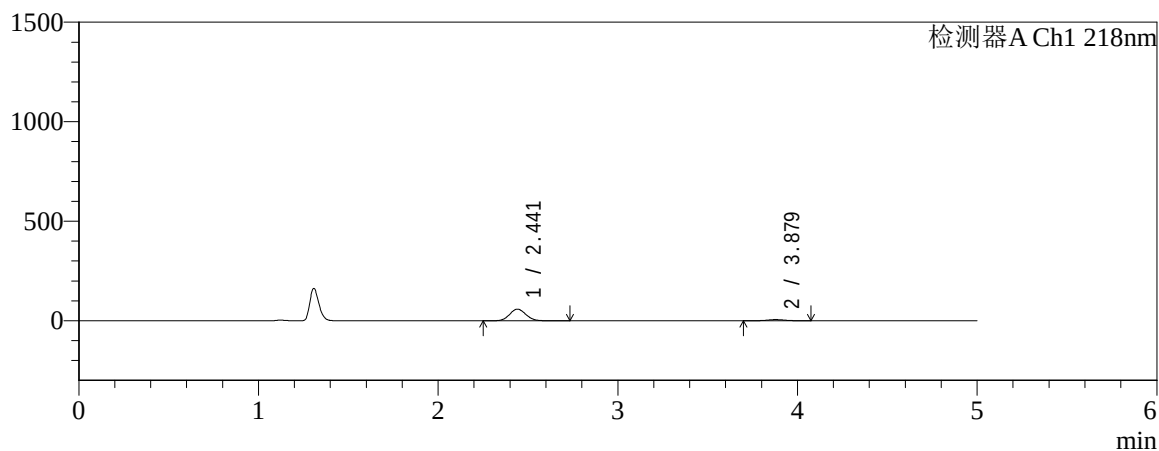
处理时间(V2): 2025/09/21 17:01:31

处理者: liuqihuizi

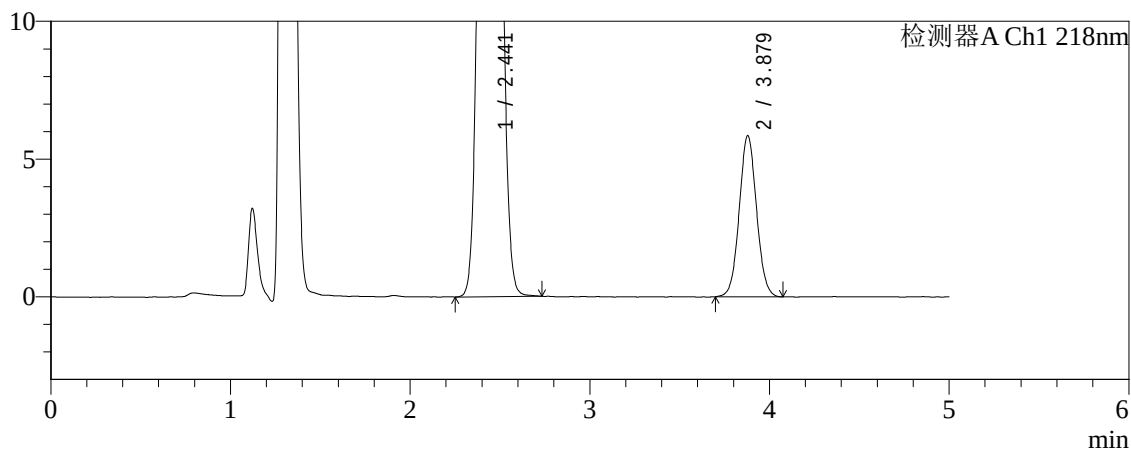
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	365381	90.333	58278	3482	1.073	--
2	3.879	39099	9.667	5854	7798	1.050	8.428
总计		404480	100.000	64131			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-615-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 18:13:01

实验者: liuqihuizi

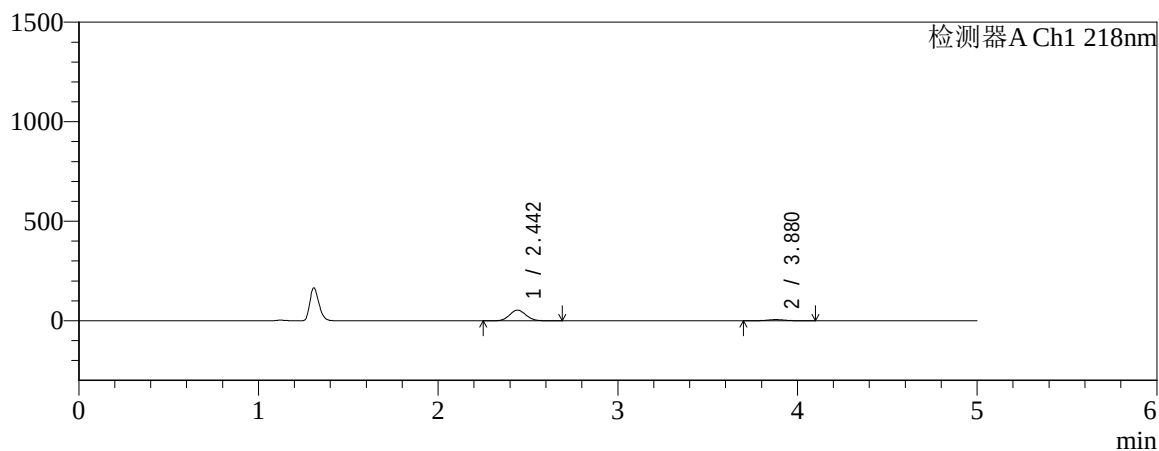
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:01:38

处理者: liuqihuizi

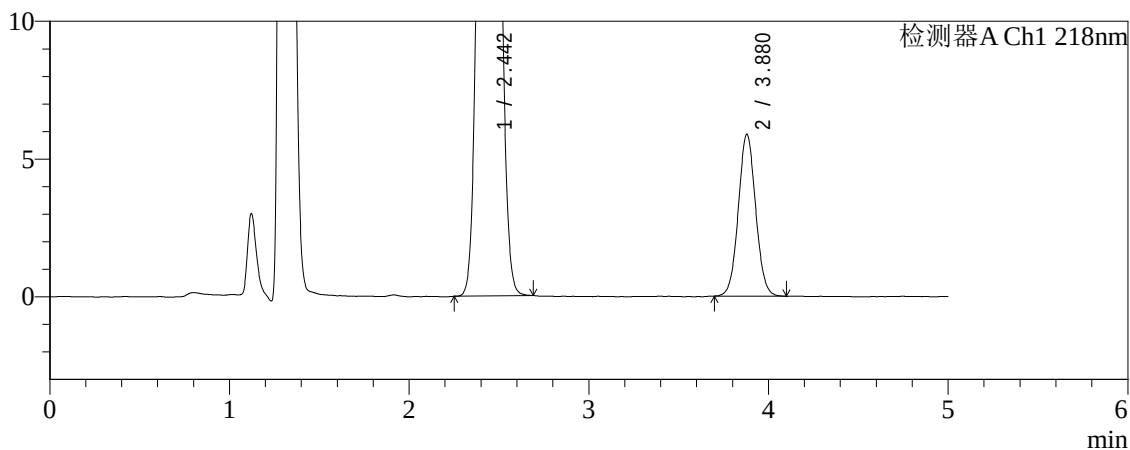
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	335068	89.482	53402	3474	1.073	--
2	3.880	39386	10.518	5884	7798	1.049	8.423
总计		374455	100.000	59286			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-616-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 18:18:23

实验者: liuqihuizi

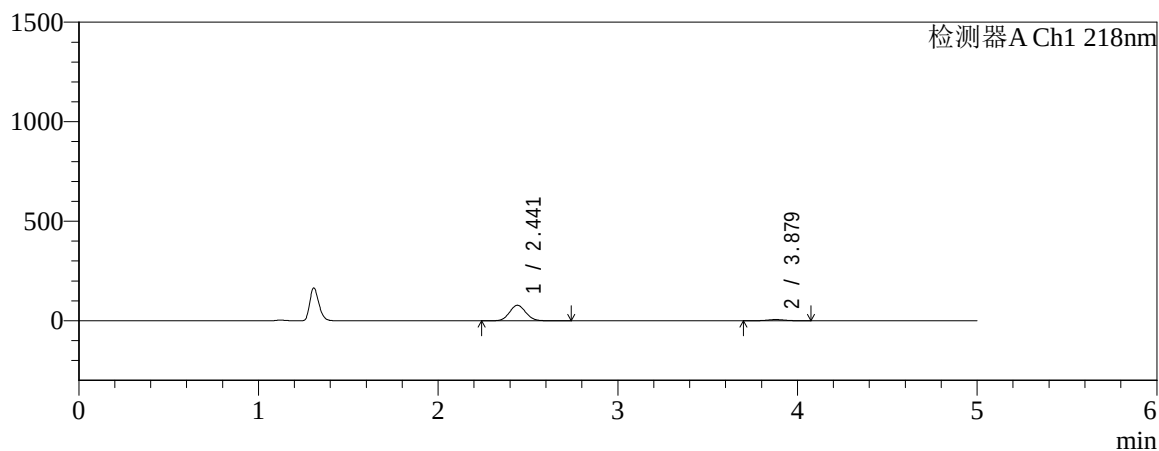
处理时间(V2): 2025/09/21 17:01:45

处理者: liuqihuizi

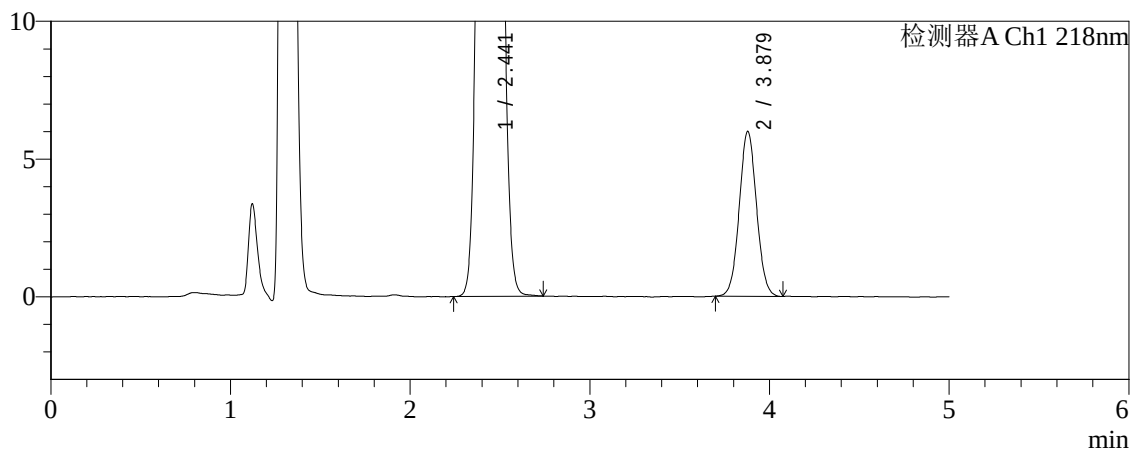
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	487545	92.417	77809	3480	1.074	--
2	3.879	40001	7.583	5993	7819	1.048	8.436
总计		527547	100.000	83803			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

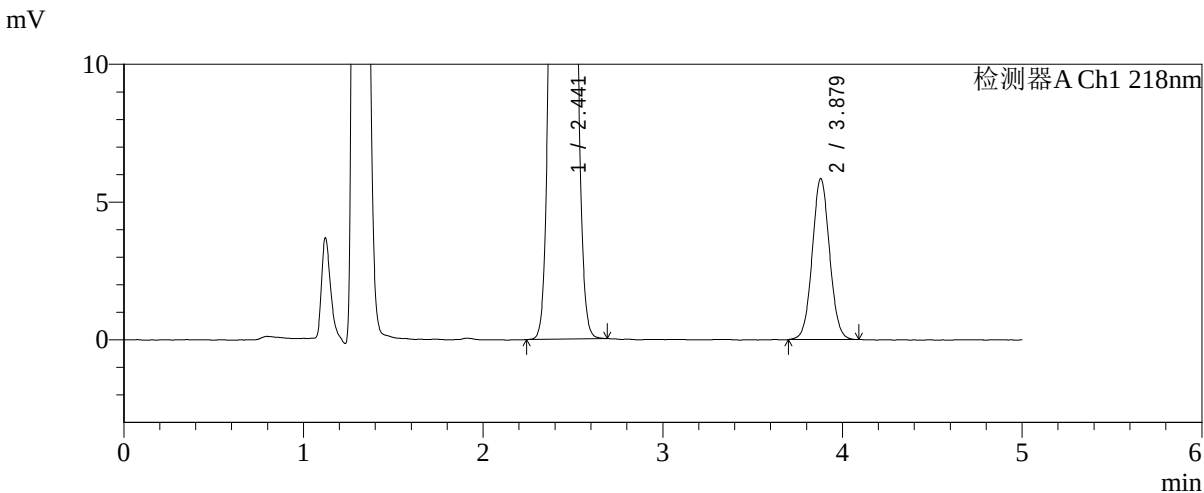
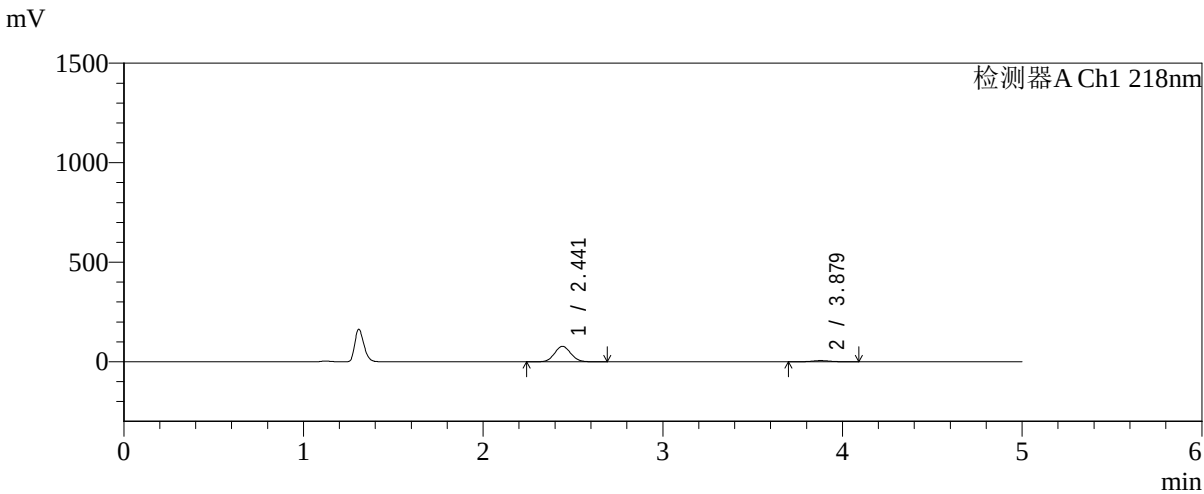
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-617-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 18:23:46
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:01:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.441	484362	92.533	77350	3480	1.073	--
2	3.879	39084	7.467	5850	7855	1.050	8.444
总计		523446	100.000	83201			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-618-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 18:29:10

实验者: liuqihuizi

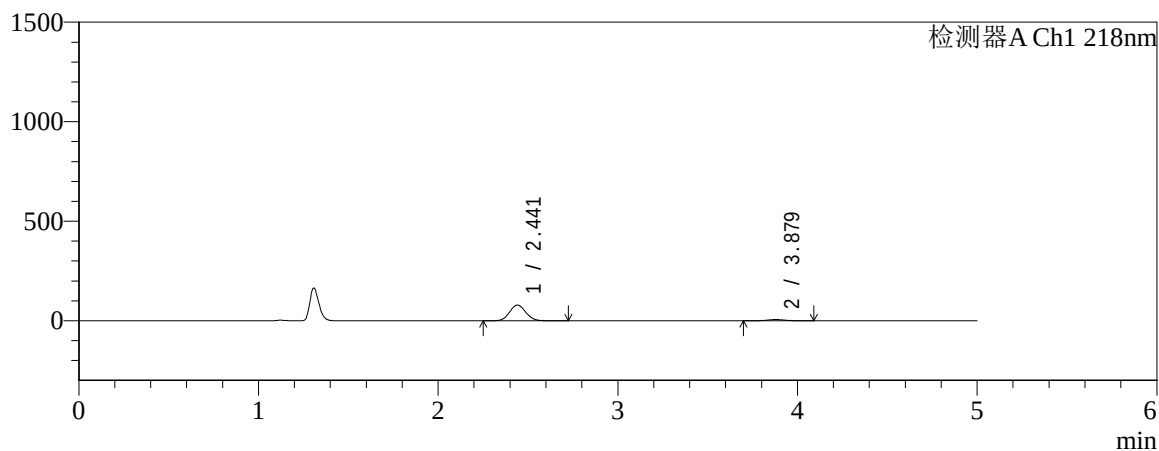
处理时间(V2): 2025/09/21 17:02:00

处理者: liuqihuizi

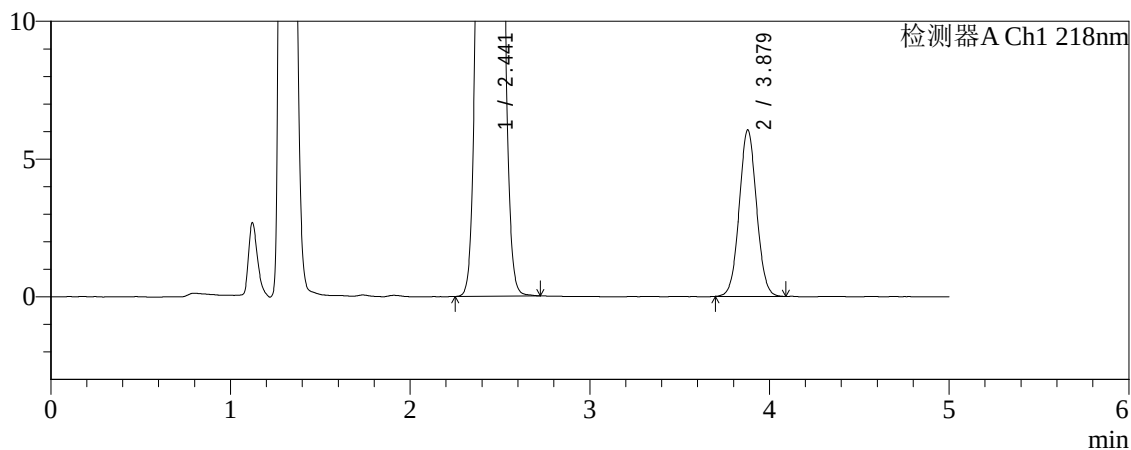
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	492753	92.410	78600	3477	1.074	--
2	3.879	40472	7.590	6050	7802	1.045	8.428
总计		533225	100.000	84651			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-619-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 18:34:31

实验者: liuqihuizi

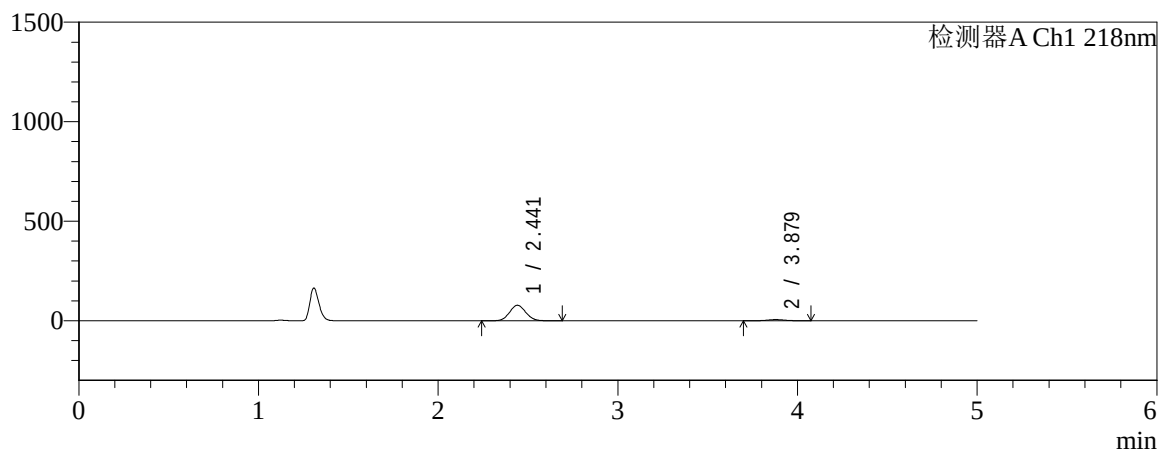
处理时间(V2): 2025/09/21 17:02:08

处理者: liuqihuizi

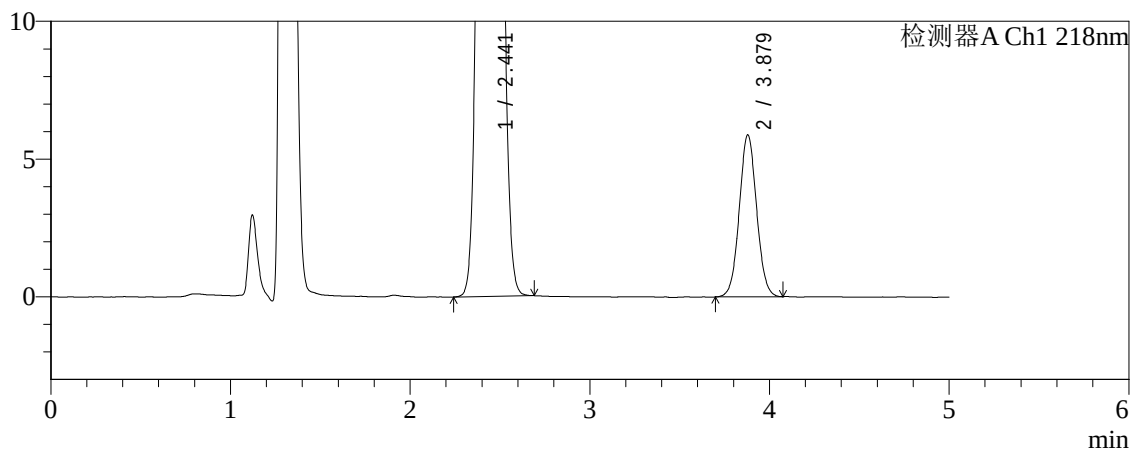
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	486990	92.518	77724	3480	1.073	--
2	3.879	39385	7.482	5884	7776	1.049	8.422
总计		526375	100.000	83608			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-620-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 18:39:53

实验者: liuqihuizi

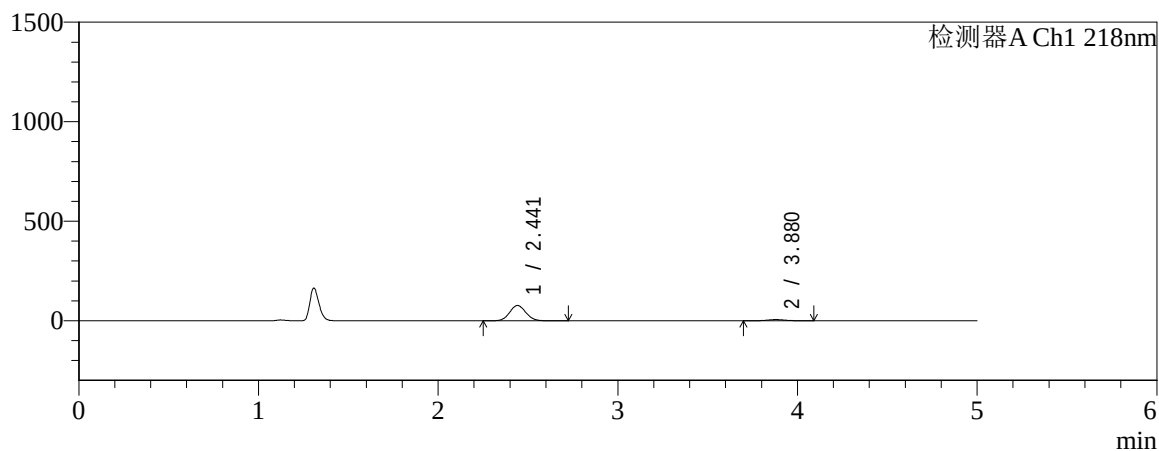
处理时间(V2): 2025/09/21 17:02:15

处理者: liuqihuizi

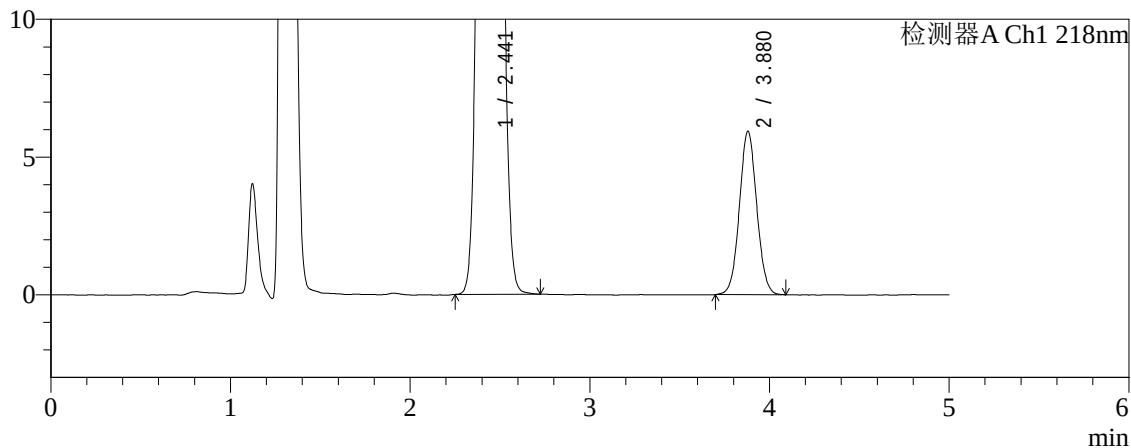
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	479809	92.344	76532	3479	1.073	--
2	3.880	39782	7.656	5937	7787	1.049	8.427
总计		519590	100.000	82468			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-621-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 18:45:15

实验者: liuqihuizi

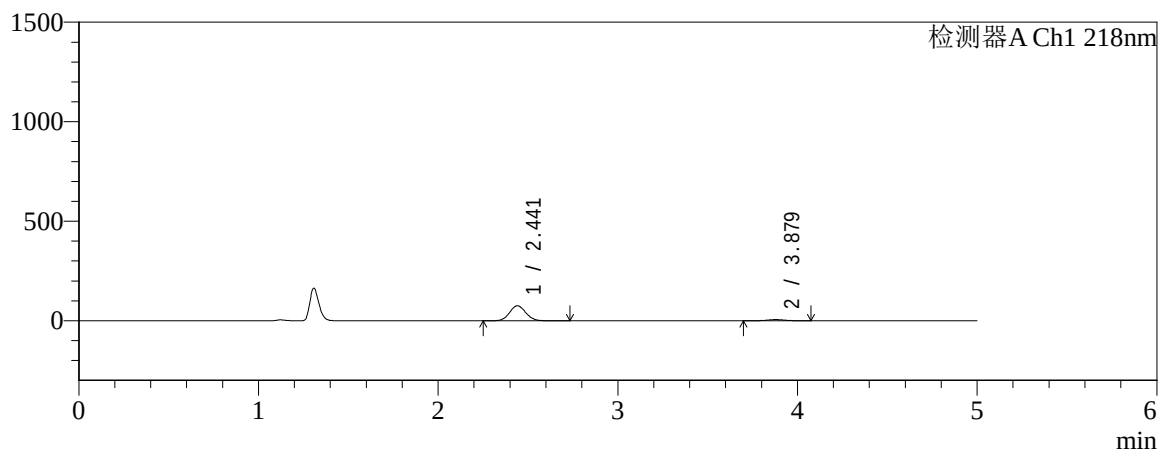
处理时间(V2): 2025/09/21 17:02:23

处理者: liuqihuizi

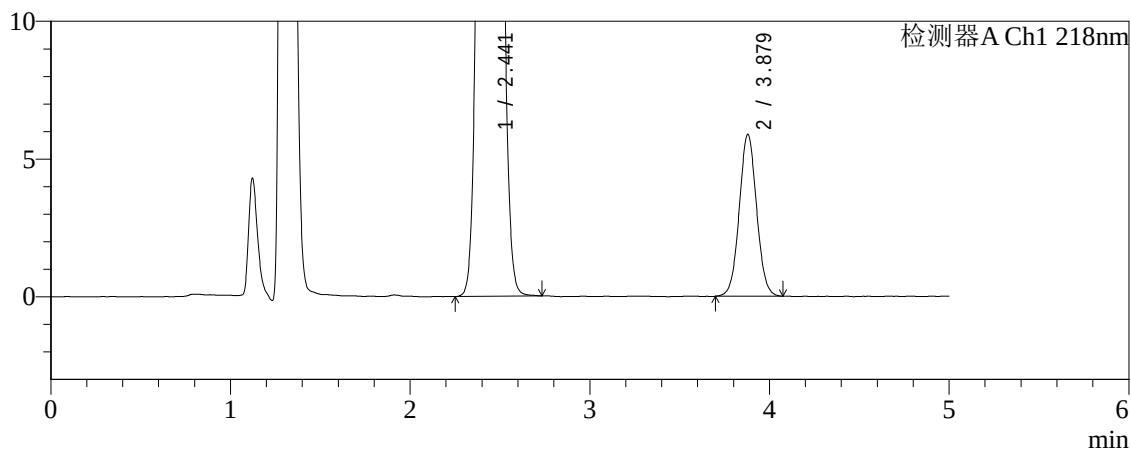
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	470024	92.279	75015	3480	1.073	--
2	3.879	39329	7.721	5882	7784	1.043	8.426
总计		509353	100.000	80897			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-622-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 18:50:38

实验者: liuqihuizi

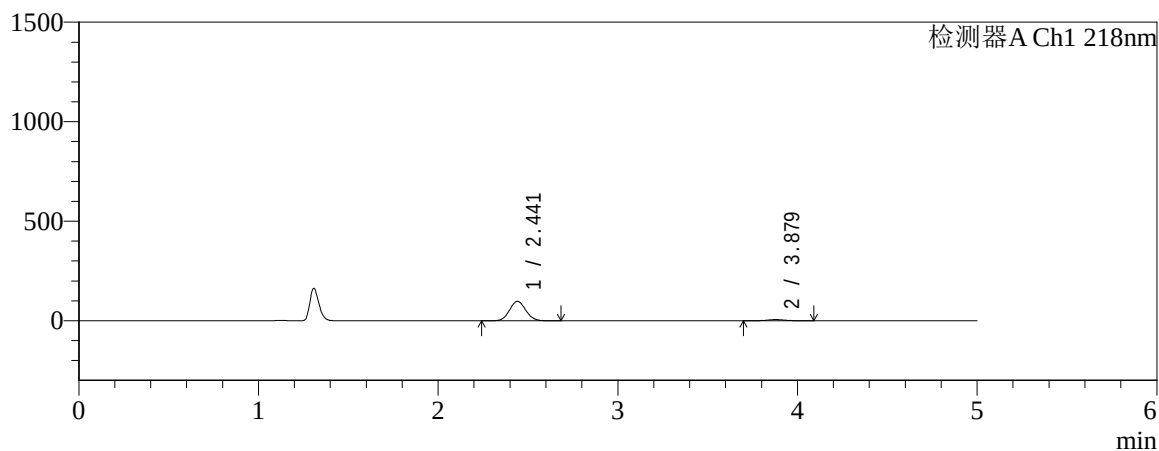
处理时间(V2): 2025/09/21 17:02:30

处理者: liuqihuizi

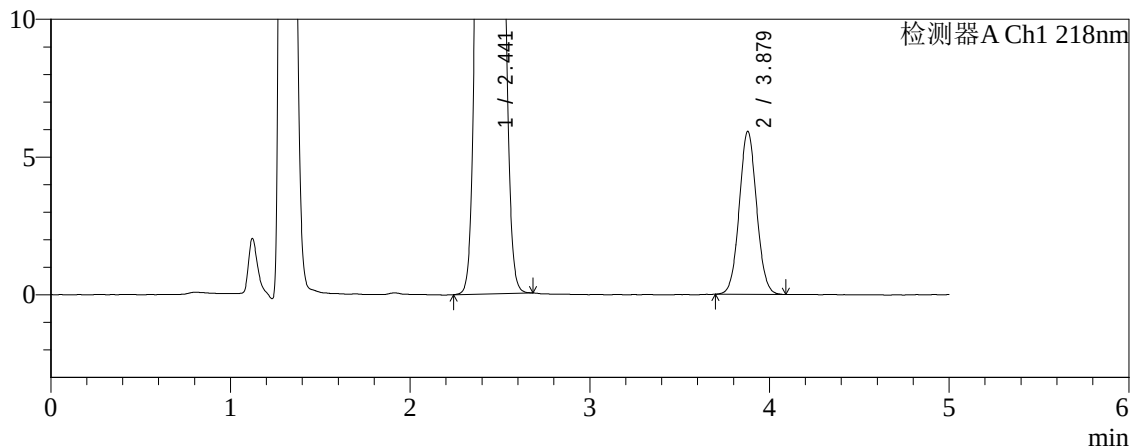
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	610037	93.898	97388	3476	1.073	--
2	3.879	39641	6.102	5923	7783	1.049	8.423
总计		649678	100.000	103312			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-623-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 18:56:00

实验者: liuqihuizi

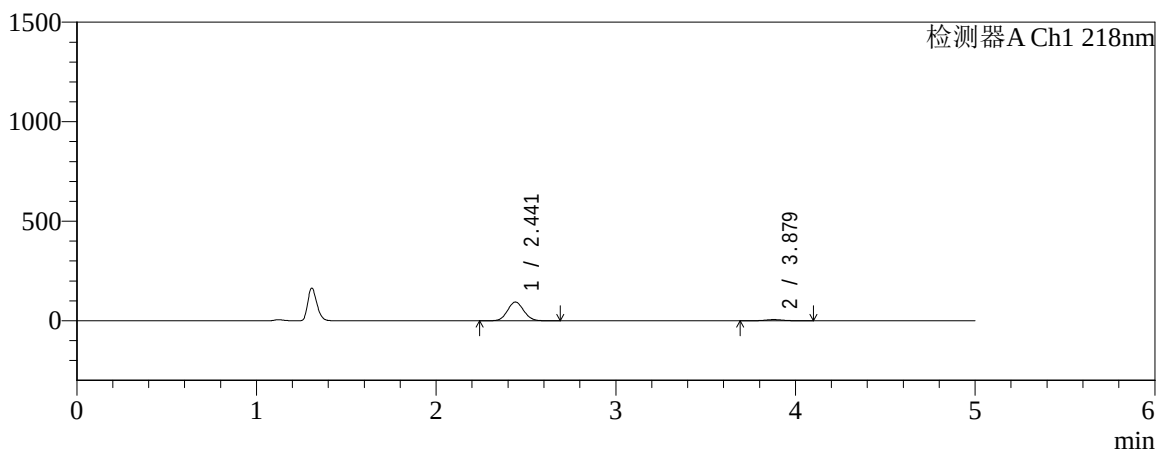
处理时间(V2): 2025/09/21 17:02:38

处理者: liuqihuizi

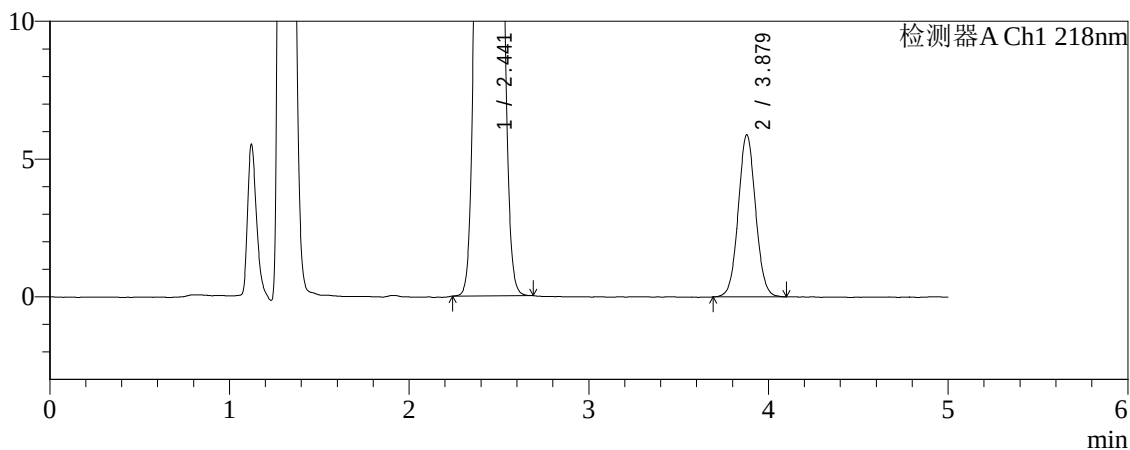
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	587495	93.707	93851	3480	1.073	--
2	3.879	39451	6.293	5889	7826	1.050	8.438
总计		626946	100.000	99740			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-624-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:01:21

实验者: liuqihuizi

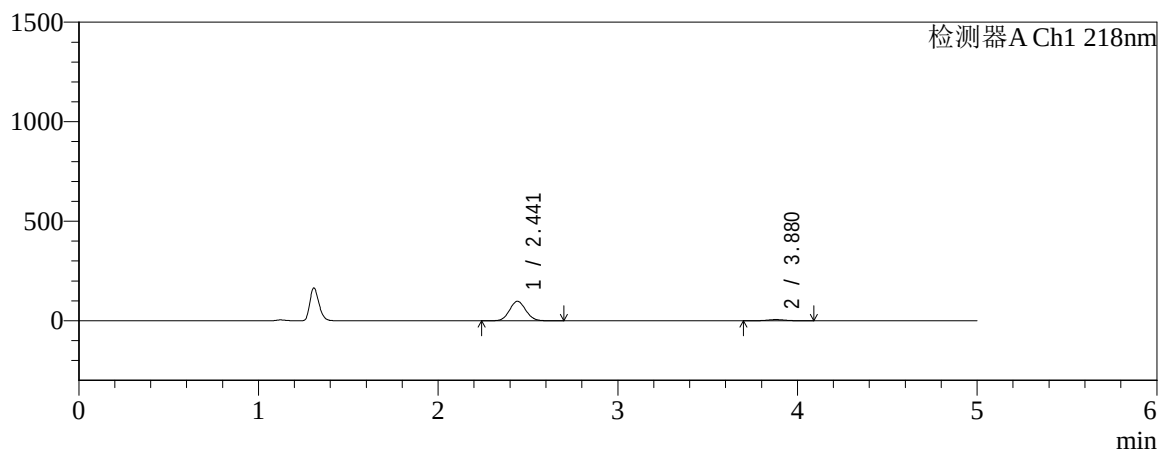
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:02:45

处理者: liuqihuizi

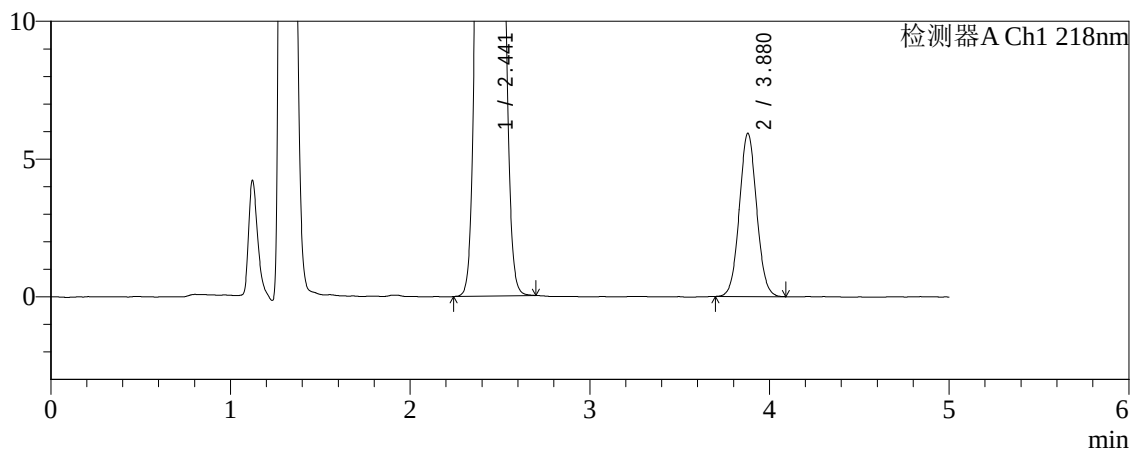
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	611166	93.911	97592	3480	1.073	--
2	3.880	39628	6.089	5934	7802	1.051	8.432
总计		650794	100.000	103526			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-625-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:06:43

实验者: liuqihuizi

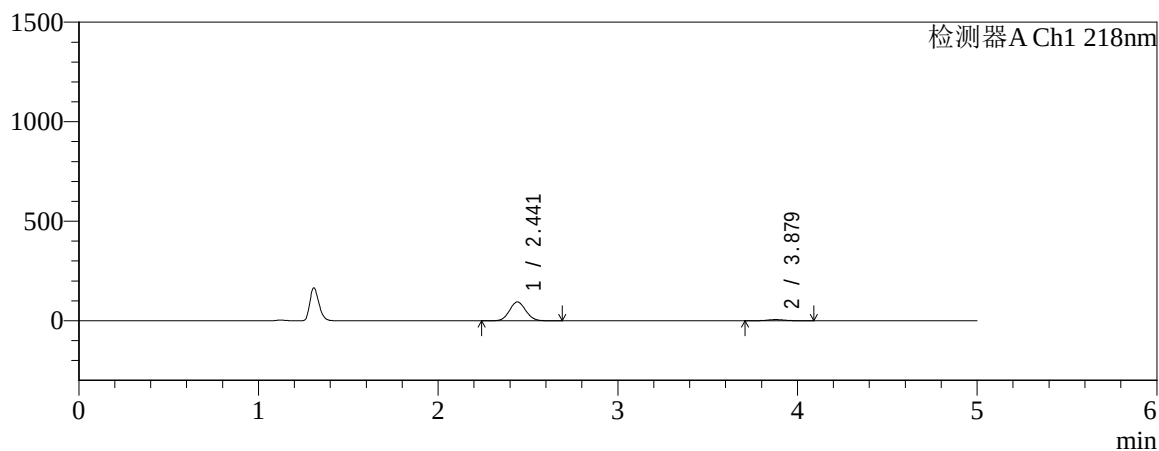
处理时间(V2): 2025/09/21 17:02:53

处理者: liuqihuizi

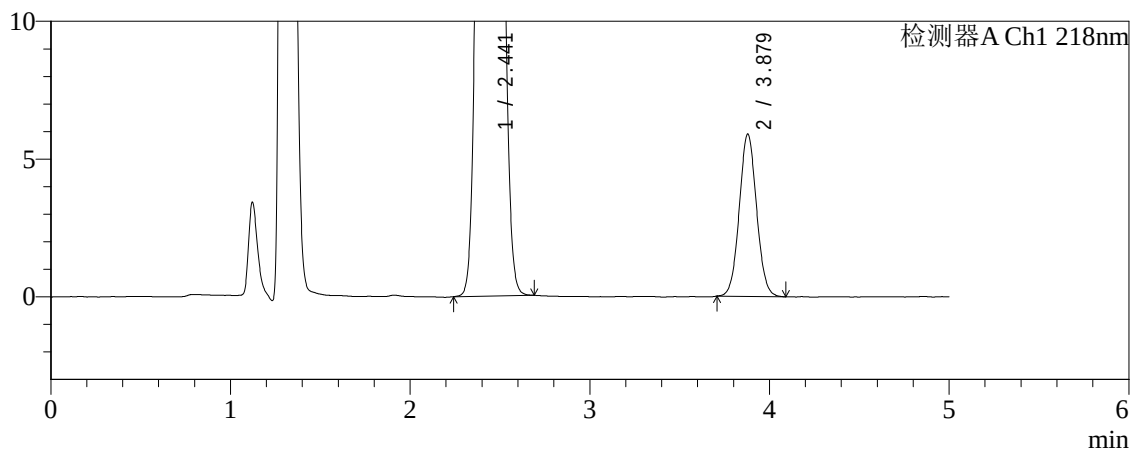
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	590371	93.748	94254	3477	1.073	--
2	3.879	39369	6.252	5896	7807	1.053	8.431
总计		629739	100.000	100150			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-626-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:12:05

实验者: liuqihuizi

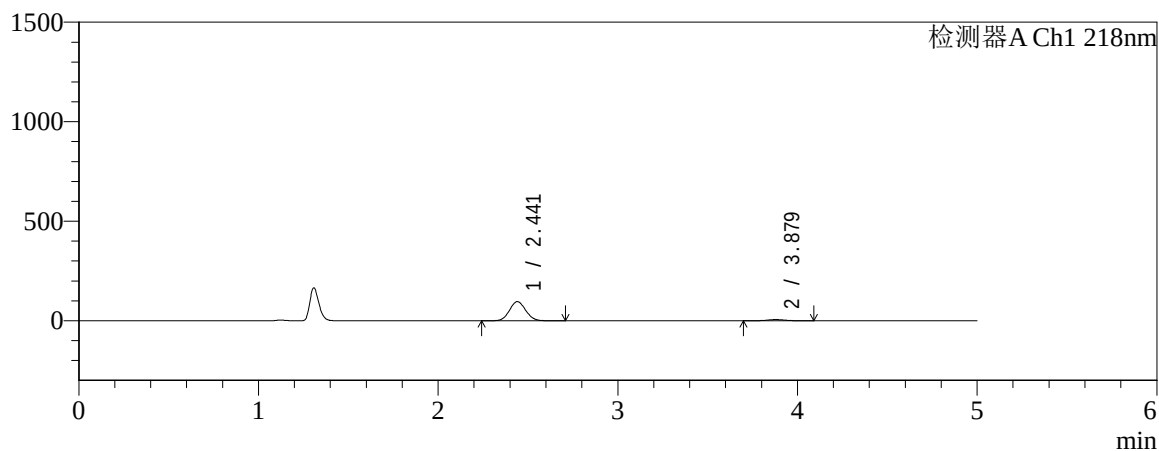
处理时间(V2): 2025/09/21 17:03:00

处理者: liuqihuizi

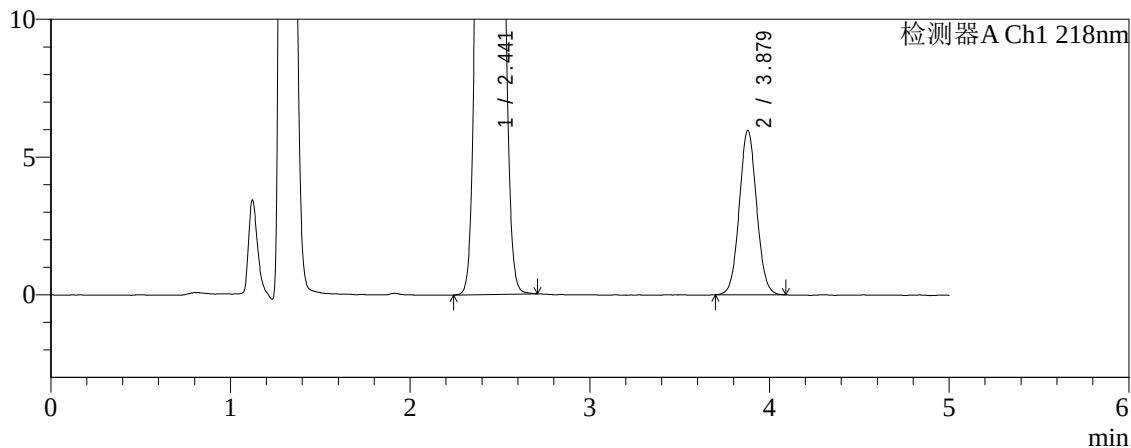
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	600667	93.766	95894	3478	1.073	--
2	3.879	39936	6.234	5974	7816	1.054	8.437
总计		640603	100.000	101868			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-627-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:17:26

实验者: liuqihuizi

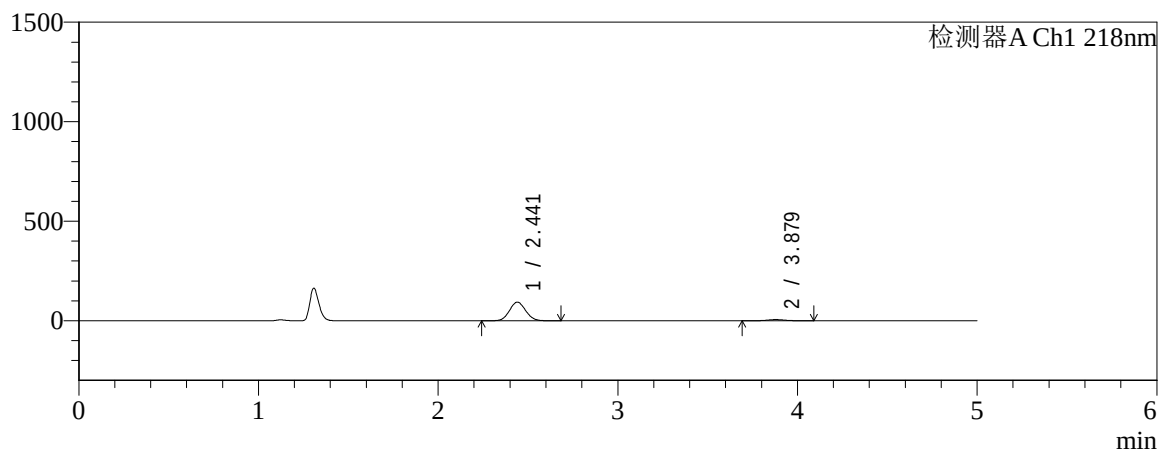
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:03:07

处理者: liuqihuizi

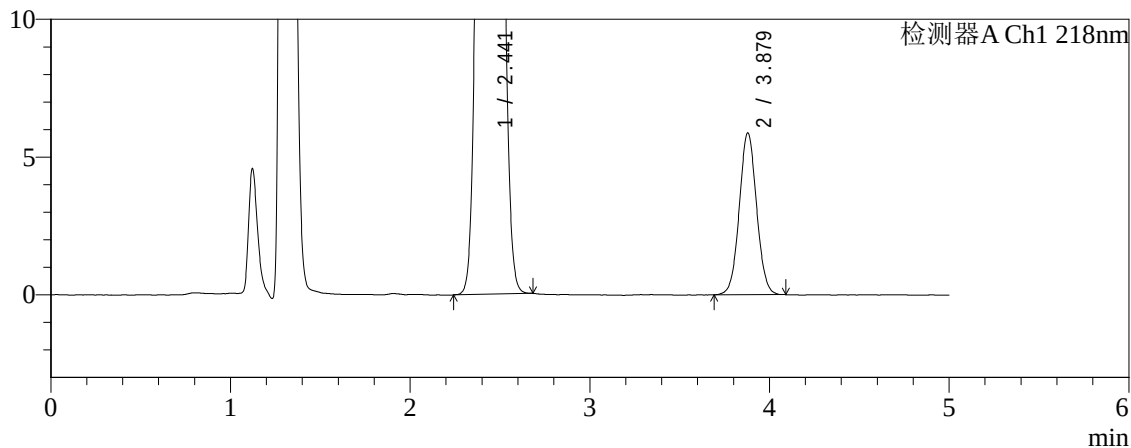
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	584188	93.700	93367	3477	1.072	--
2	3.879	39277	6.300	5879	7828	1.046	8.439
总计		623465	100.000	99245			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-628-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:22:49

实验者: liuqihuizi

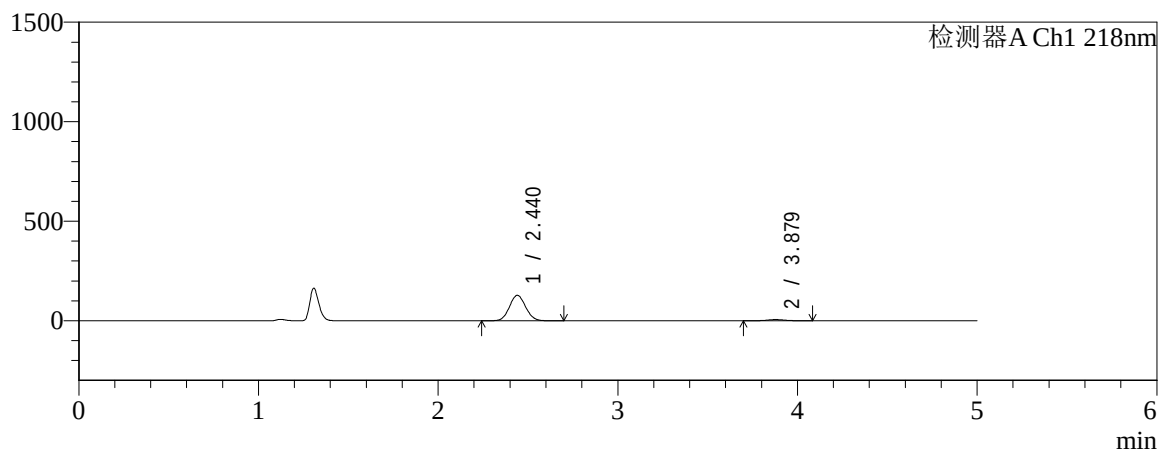
处理时间(V2): 2025/09/21 17:03:15

处理者: liuqihuizi

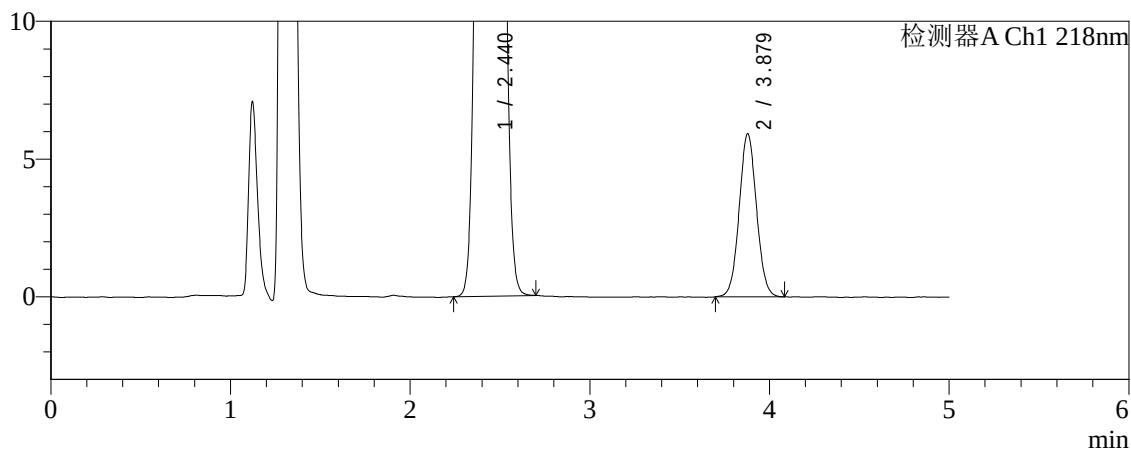
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	799018	95.276	127727	3480	1.072	--
2	3.879	39619	4.724	5922	7793	1.050	8.430
总计		838637	100.000	133649			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-629-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:28:10

实验者: liuqihuizi

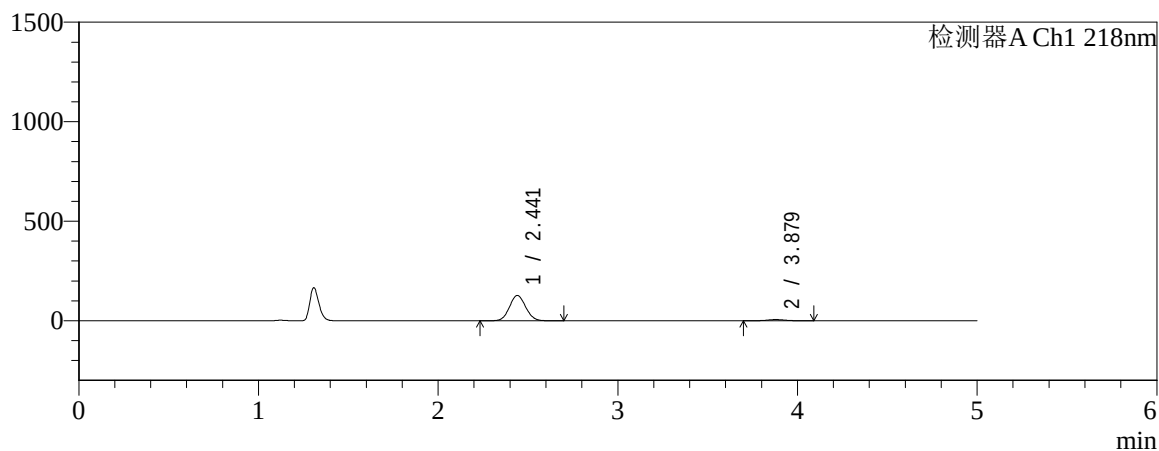
处理时间(V2): 2025/09/21 17:03:22

处理者: liuqihuizi

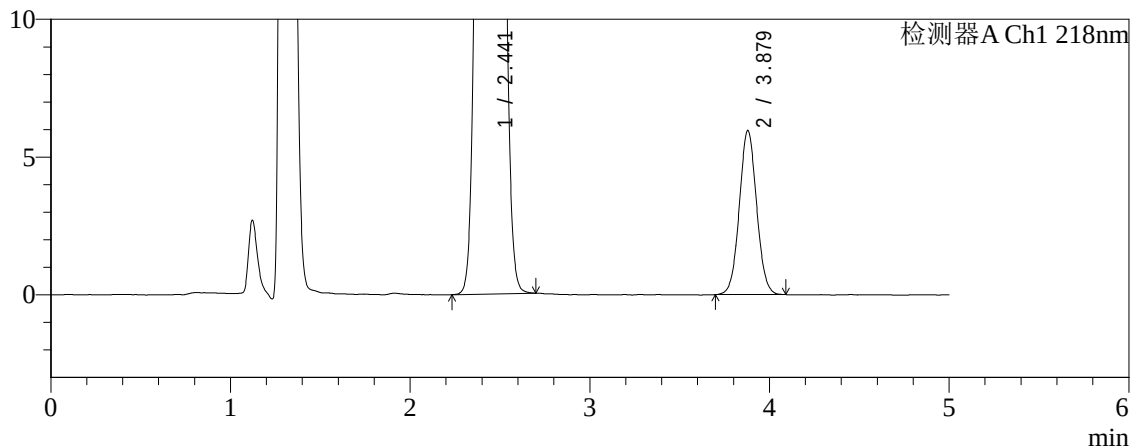
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	794755	95.227	126882	3473	1.073	--
2	3.879	39838	4.773	5962	7785	1.047	8.426
总计		834593	100.000	132845			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-630-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:33:31

实验者: liuqihuizi

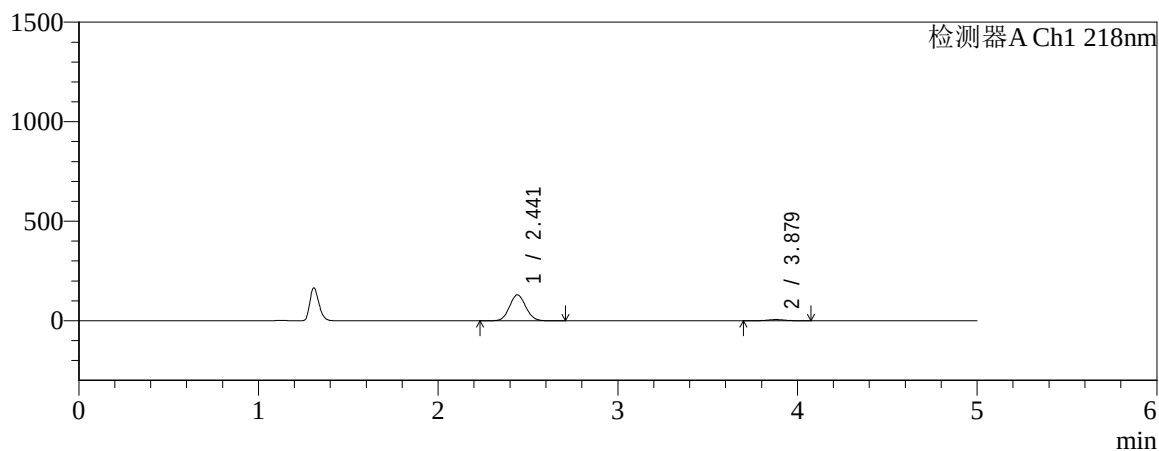
处理时间(V2): 2025/09/21 17:03:30

处理者: liuqihuizi

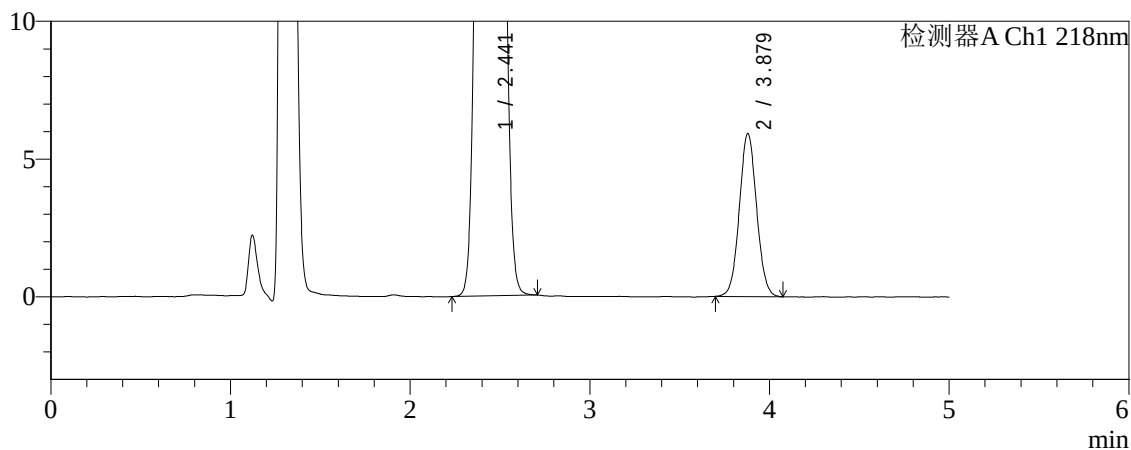
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	813742	95.367	129888	3479	1.073	--
2	3.879	39530	4.633	5924	7843	1.051	8.444
总计		853272	100.000	135812			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-631-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:38:54

实验者: liuqihuizi

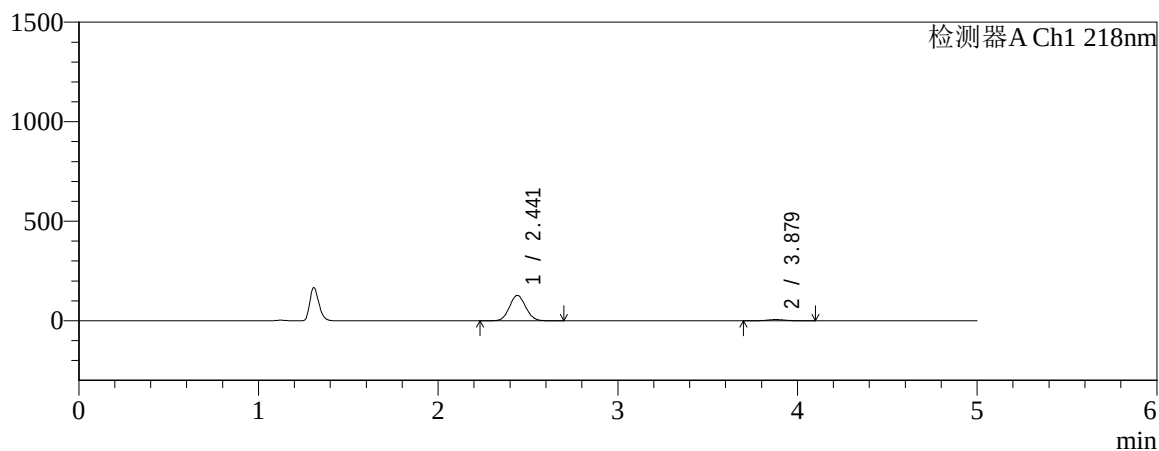
处理时间(V2): 2025/09/21 17:03:37

处理者: liuqihuizi

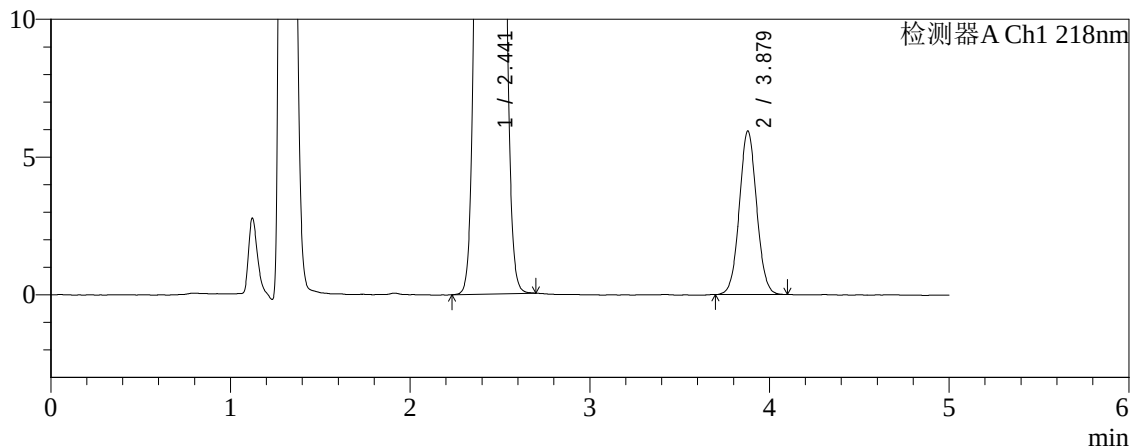
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	797384	95.252	127368	3479	1.073	--
2	3.879	39743	4.748	5946	7823	1.050	8.440
总计		837128	100.000	133314			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-632-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:44:16

实验者: liuqihuizi

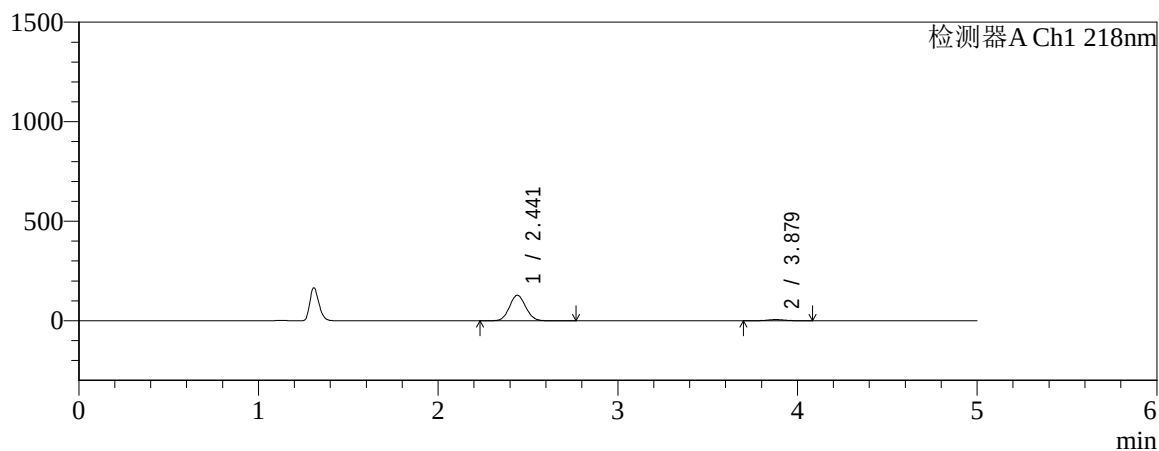
处理时间(V2): 2025/09/21 17:03:44

处理者: liuqihuizi

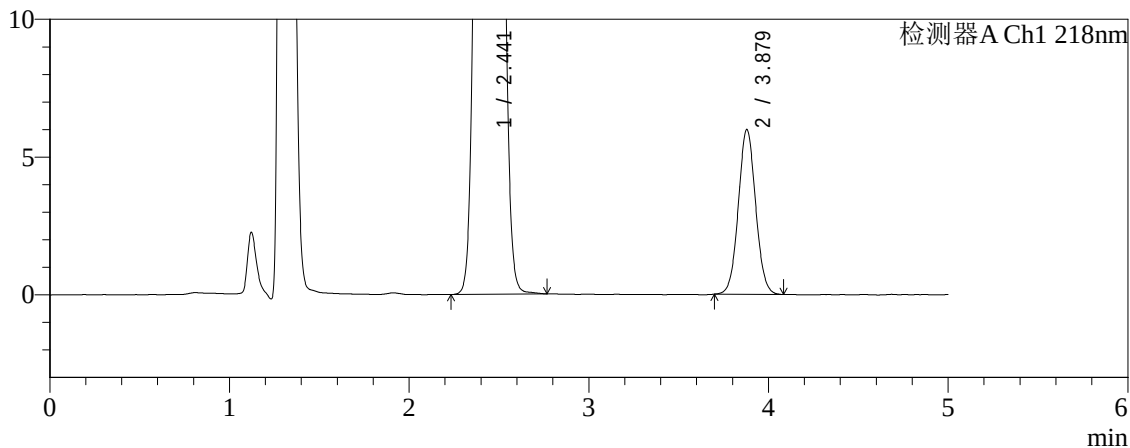
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	802004	95.245	127934	3470	1.073	--
2	3.879	40043	4.755	5987	7821	1.050	8.434
总计		842046	100.000	133921			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-633-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:49:37

实验者: liuqihuizi

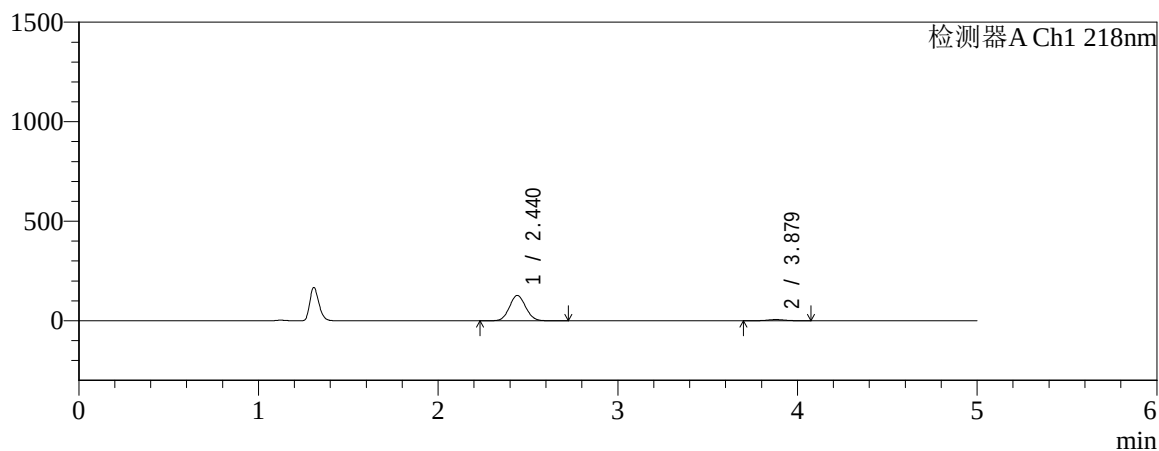
处理时间(V2): 2025/09/21 17:03:52

处理者: liuqihuizi

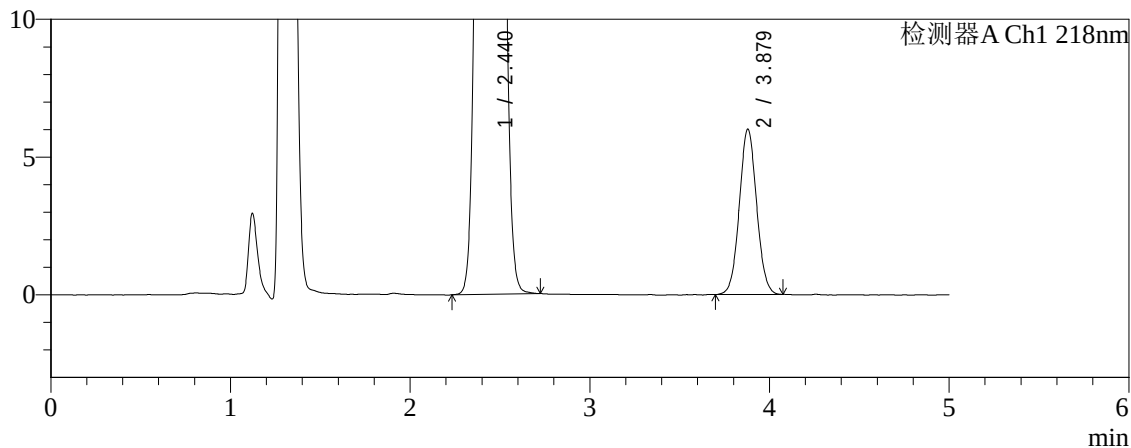
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	795960	95.198	127068	3474	1.073	--
2	3.879	40152	4.802	6009	7803	1.050	8.433
总计		836111	100.000	133077			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-634-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 19:55:00

实验者: liuqihuizi

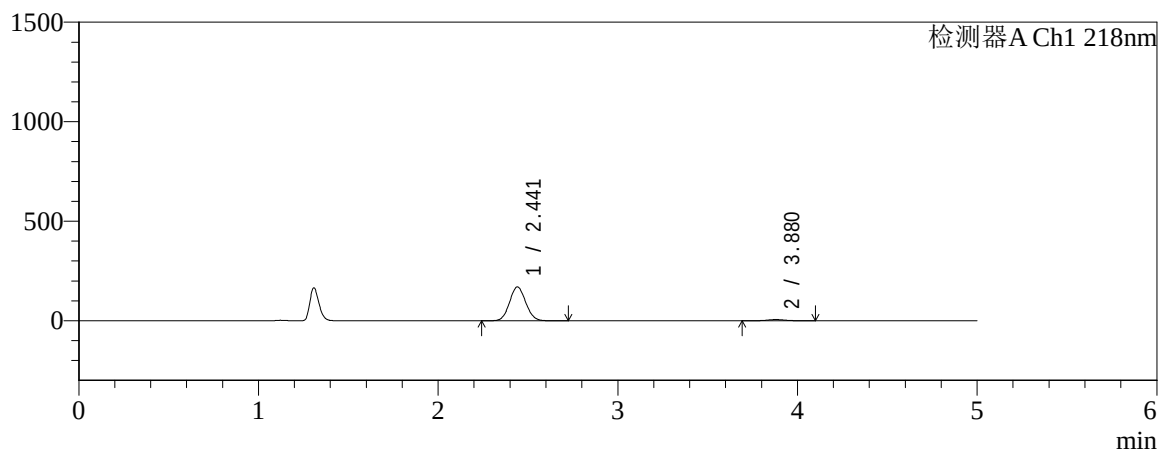
处理时间(V2): 2025/09/21 17:04:00

处理者: liuqihuizi

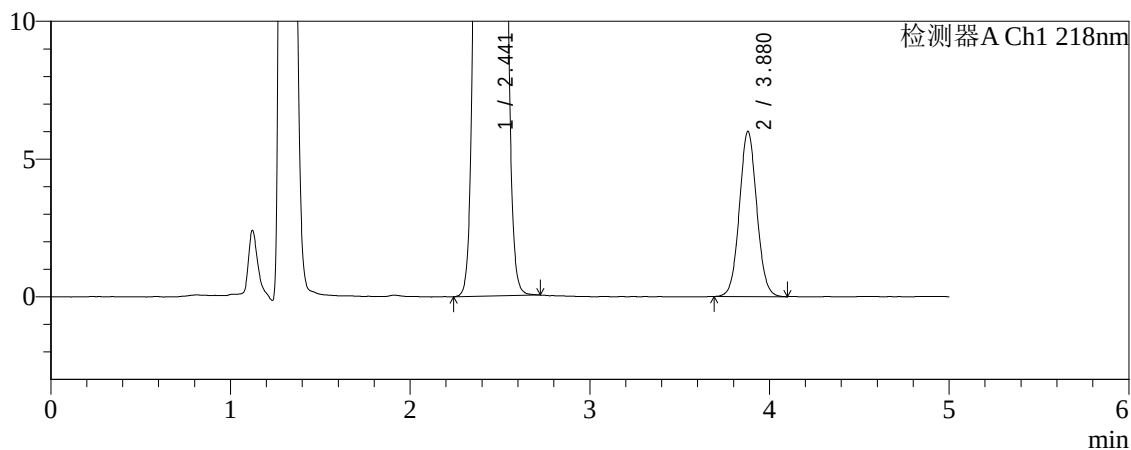
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1061651	96.347	169429	3478	1.073	--
2	3.880	40254	3.653	6002	7779	1.055	8.427
总计		1101905	100.000	175431			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-635-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:00:23

实验者: liuqihuizi

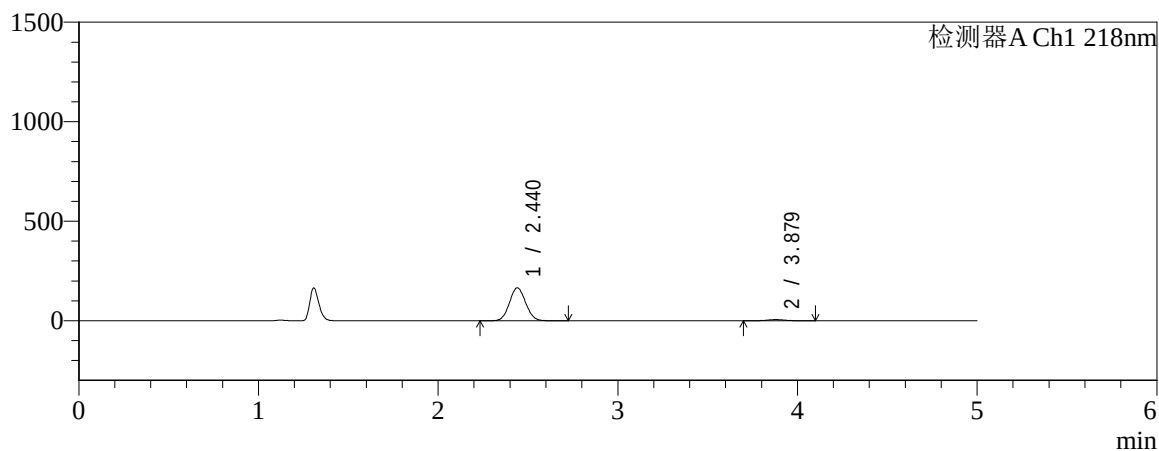
处理时间(V2): 2025/09/21 17:04:07

处理者: liuqihuizi

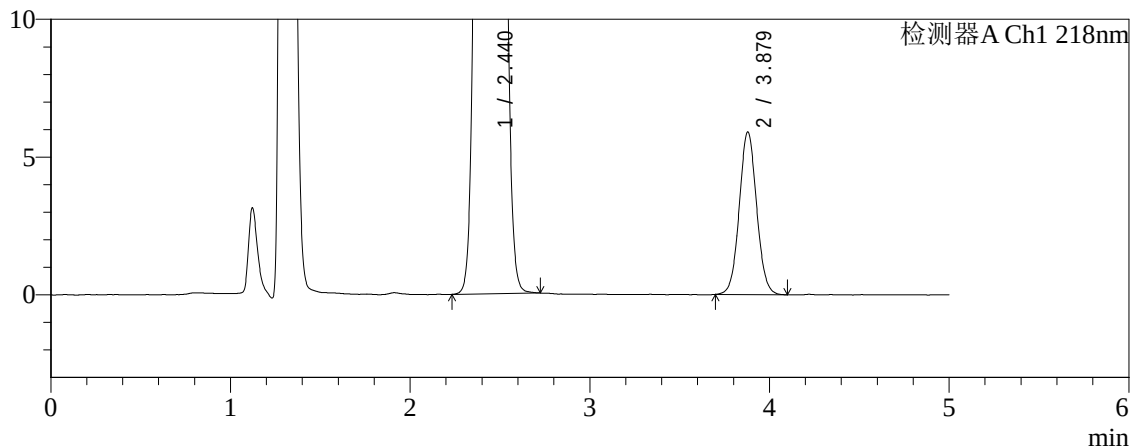
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1034463	96.307	165231	3475	1.072	--
2	3.879	39663	3.693	5909	7802	1.053	8.432
总计		1074126	100.000	171140			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-636-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:05:44

实验者: liuqihuizi

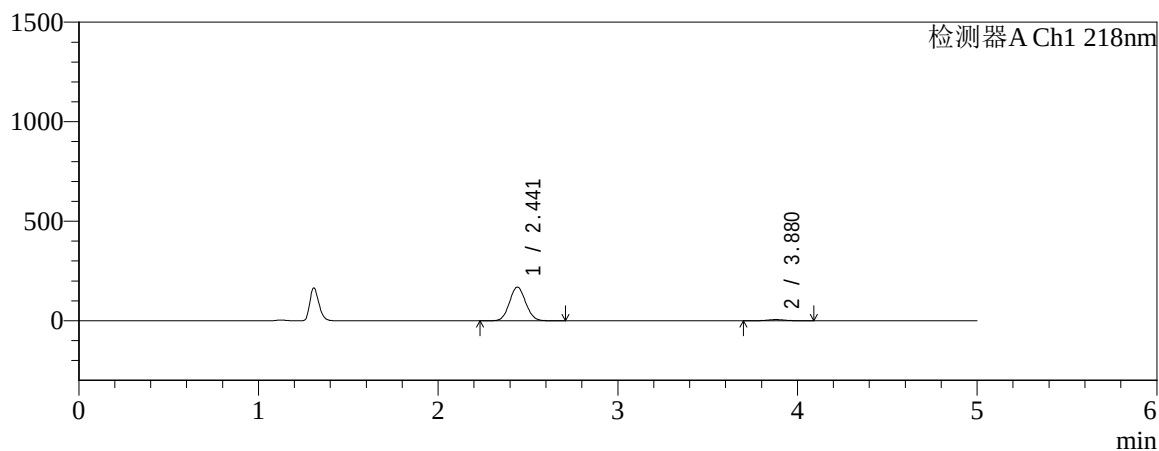
处理时间(V2): 2025/09/21 17:04:15

处理者: liuqihuizi

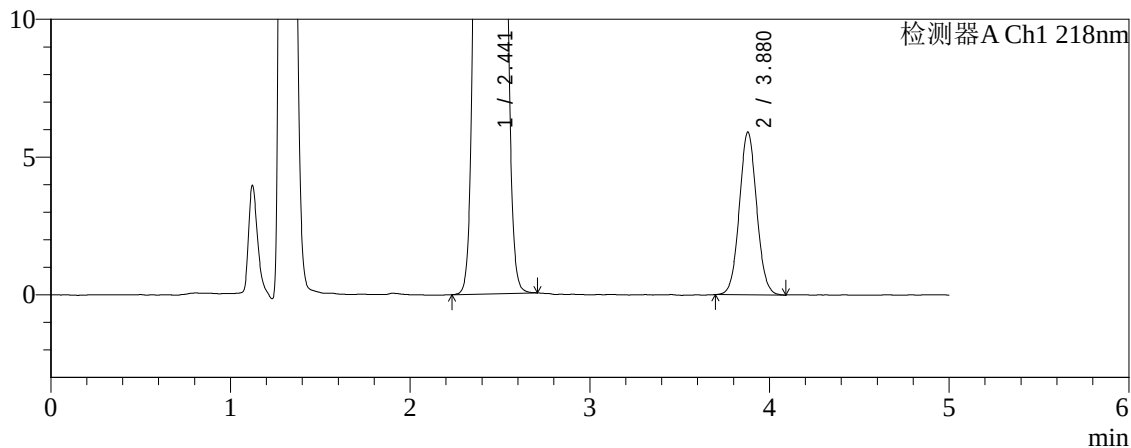
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1057677	96.397	169025	3478	1.073	--
2	3.880	39534	3.603	5912	7807	1.055	8.436
总计		1097211	100.000	174937			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-637-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:11:06

实验者: liuqihuizi

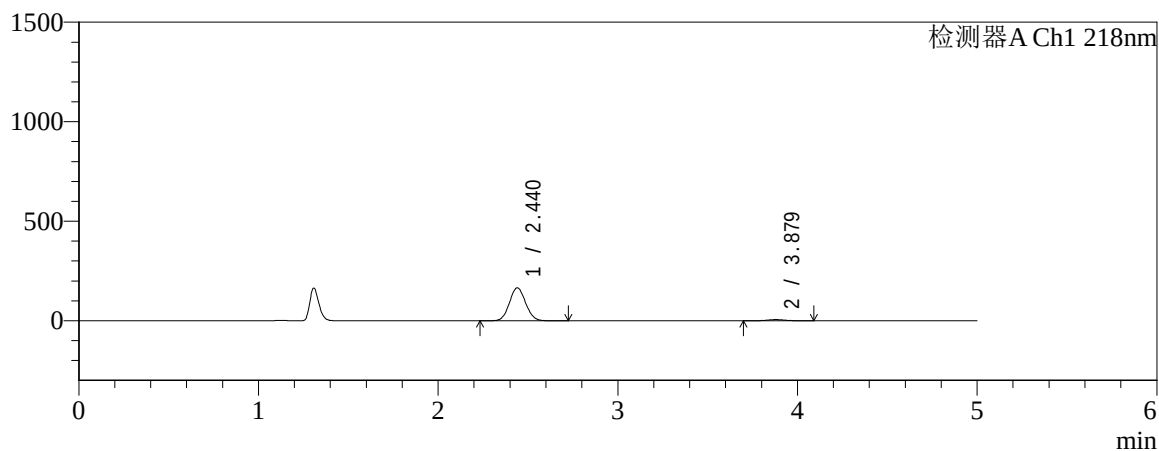
处理时间(V2): 2025/09/21 17:04:22

处理者: liuqihuizi

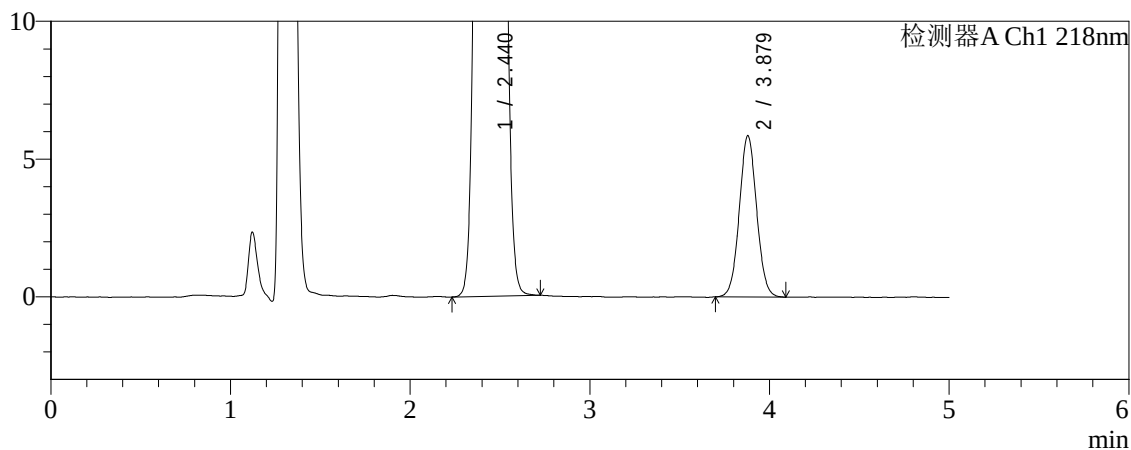
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1033842	96.346	165155	3476	1.072	--
2	3.879	39206	3.654	5859	7787	1.047	8.430
总计		1073049	100.000	171014			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-638-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:16:28

实验者: liuqihuizi

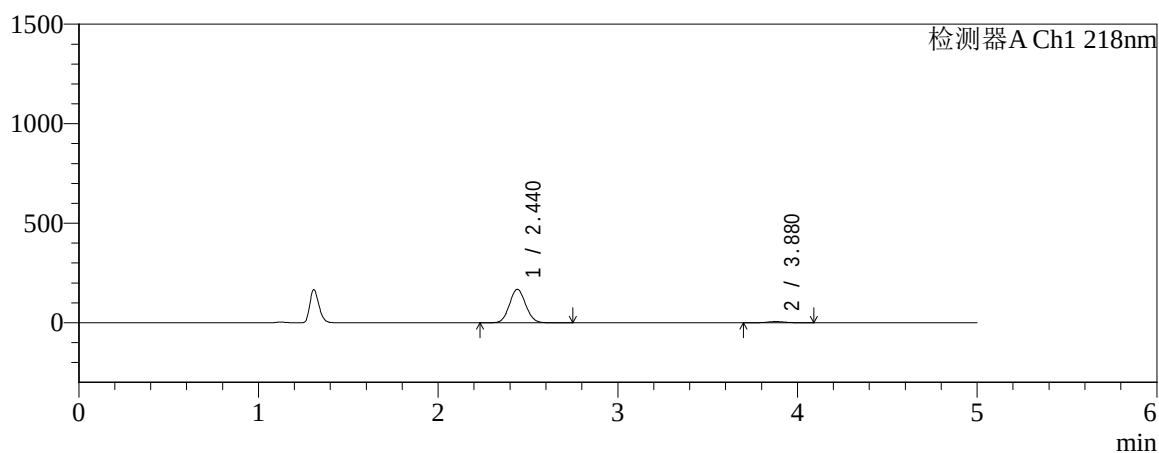
处理时间(V2): 2025/09/21 17:04:30

处理者: liuqihuizi

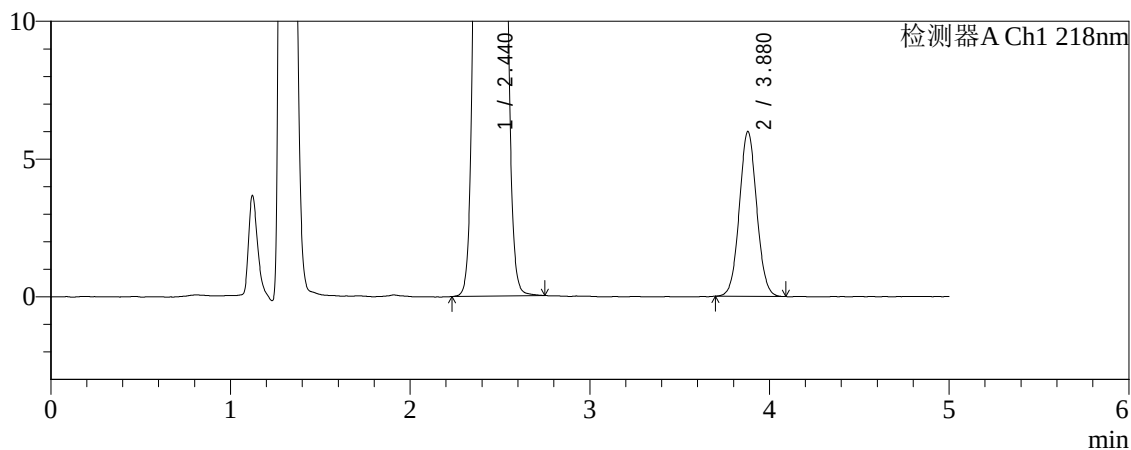
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1051117	96.325	167736	3471	1.073	--
2	3.880	40101	3.675	5990	7804	1.051	8.433
总计		1091218	100.000	173726			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-639-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:21:50

实验者: liuqihuizi

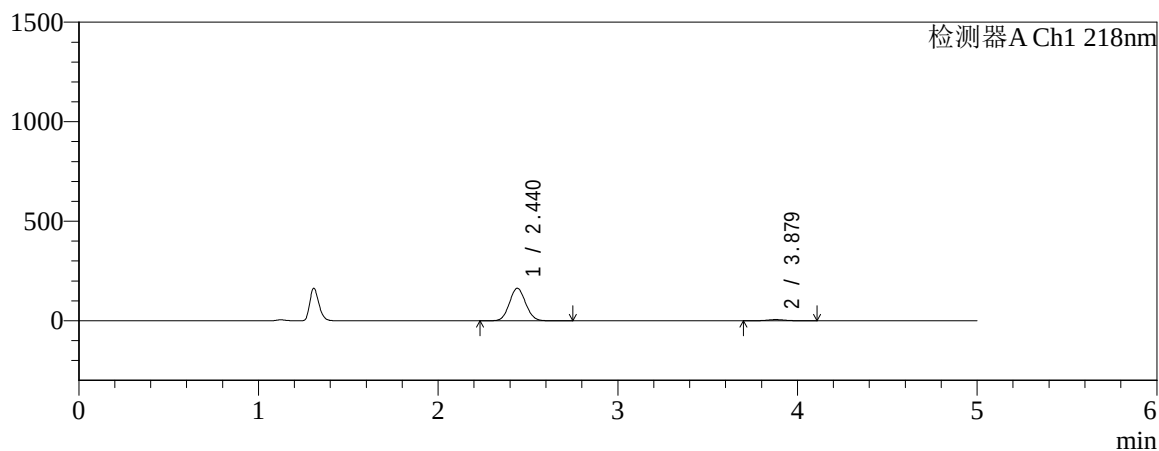
处理时间(V2): 2025/09/21 17:04:37

处理者: liuqihuizi

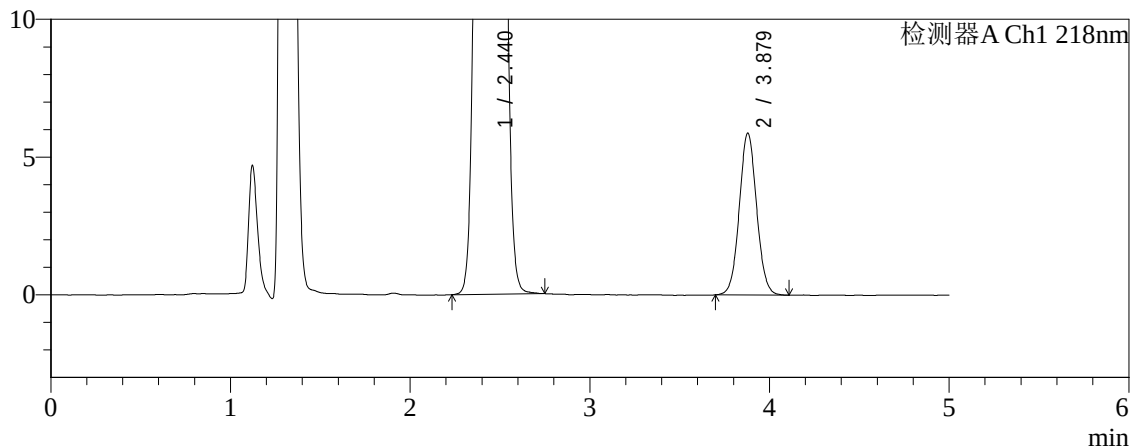
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1020130	96.281	162988	3476	1.072	--
2	3.879	39404	3.719	5881	7823	1.054	8.440
总计		1059534	100.000	168869			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-640-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:27:13

实验者: liuqihuizi

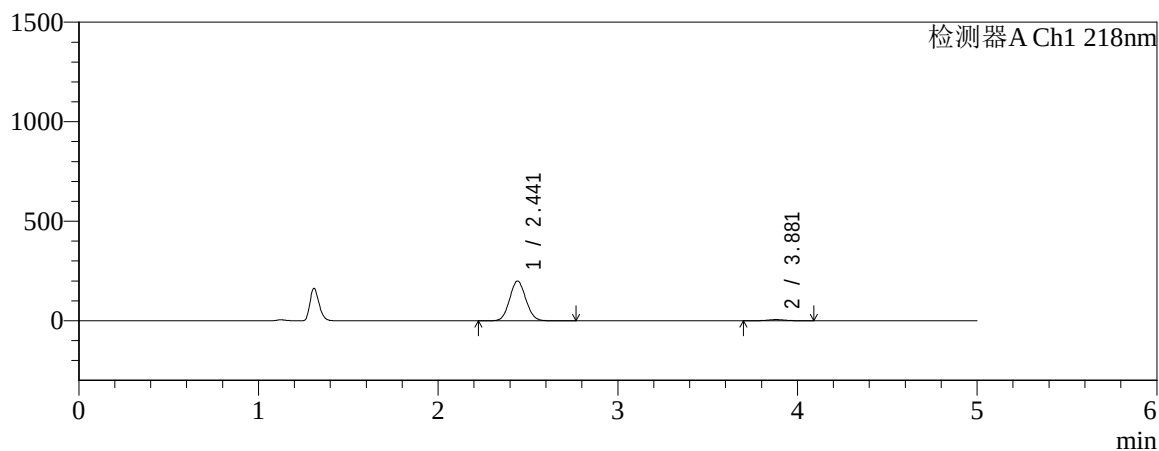
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:04:44

处理者: liuqihuizi

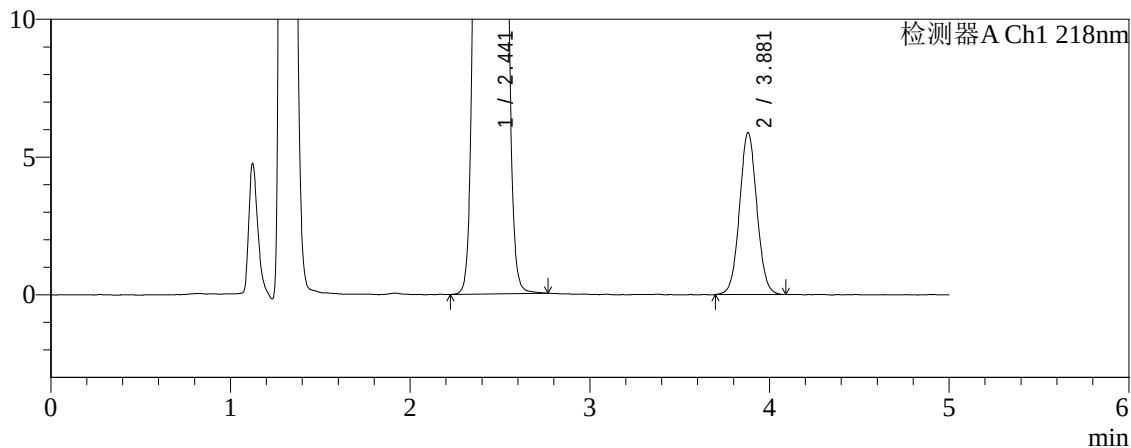
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1247613	96.937	198947	3480	1.072	--
2	3.881	39425	3.063	5888	7827	1.048	8.441
总计		1287038	100.000	204835			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1



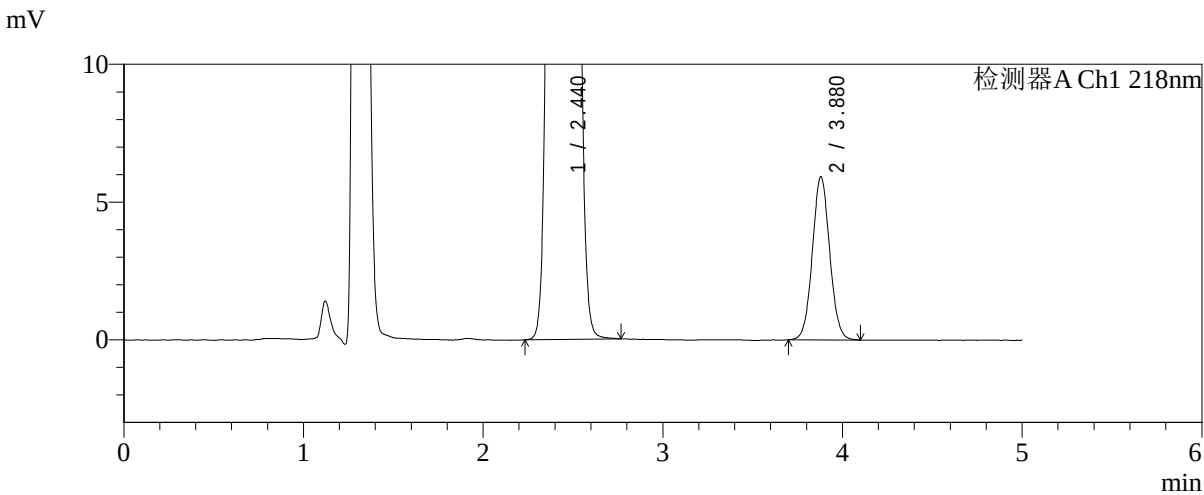
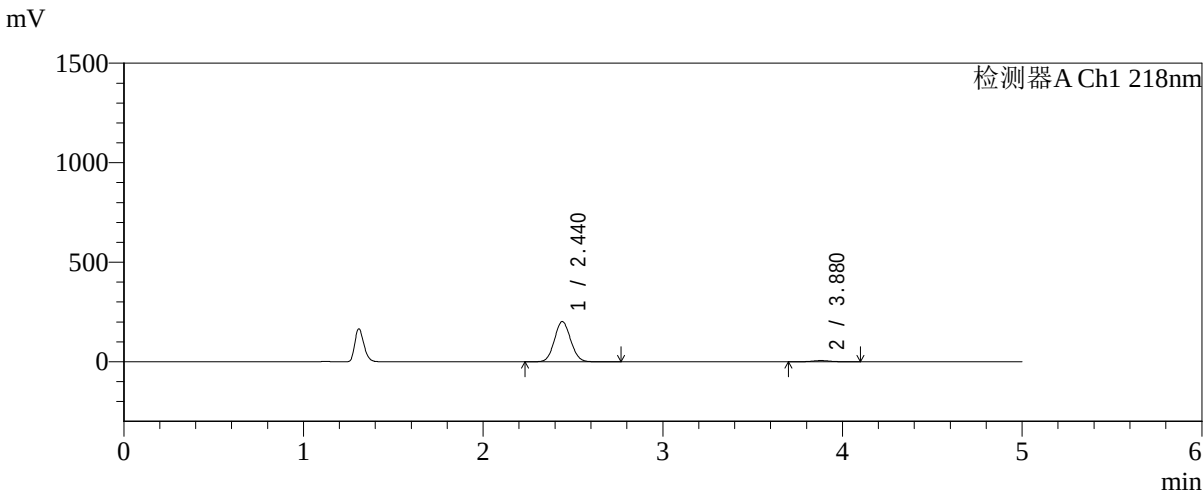
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-641-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 20:32:35
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:04:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	1262953	96.956	201671	3475	1.073	--
2	3.880	39645	3.044	5925	7816	1.054	8.438
总计		1302598	100.000	207596			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-642-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:37:59

实验者: liuqihuizi

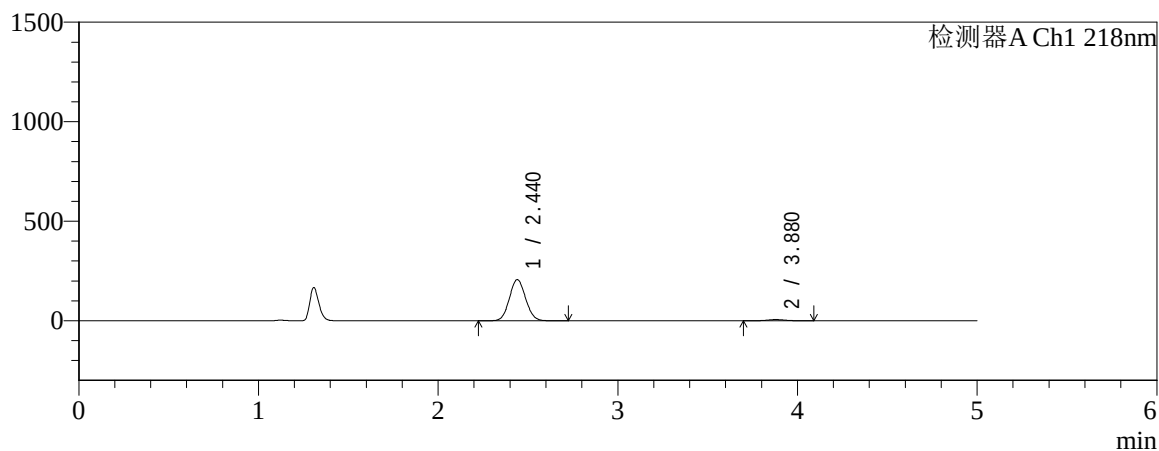
处理时间(V2): 2025/09/21 17:04:59

处理者: liuqihuizi

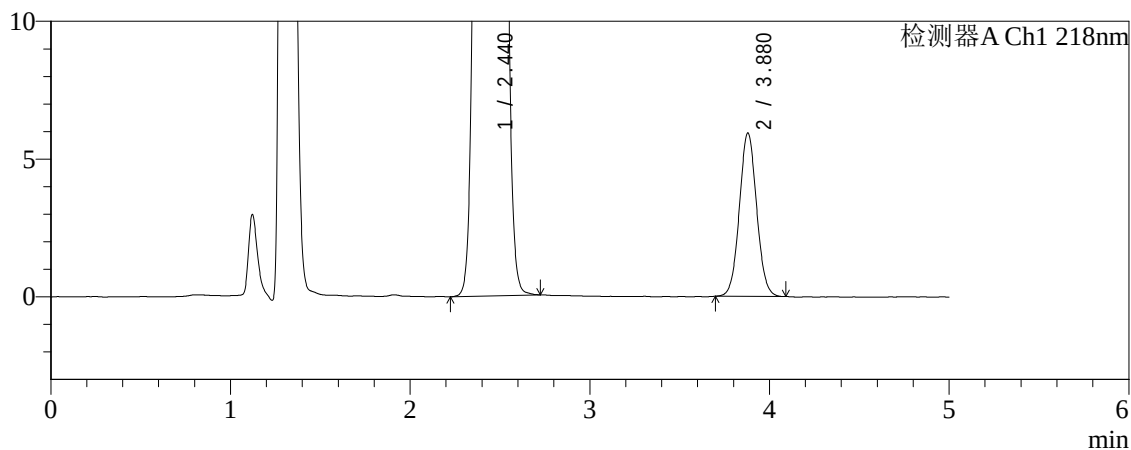
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1292618	97.029	206323	3470	1.072	--
2	3.880	39576	2.971	5939	7864	1.051	8.450
总计		1332194	100.000	212262			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-643-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:43:23

实验者: liuqihuizi

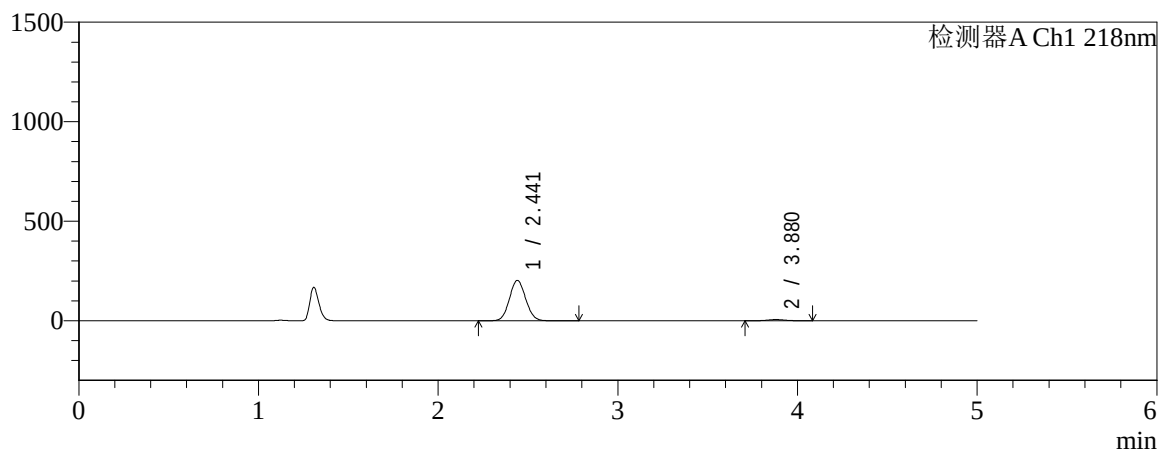
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:05:07

处理者: liuqihuizi

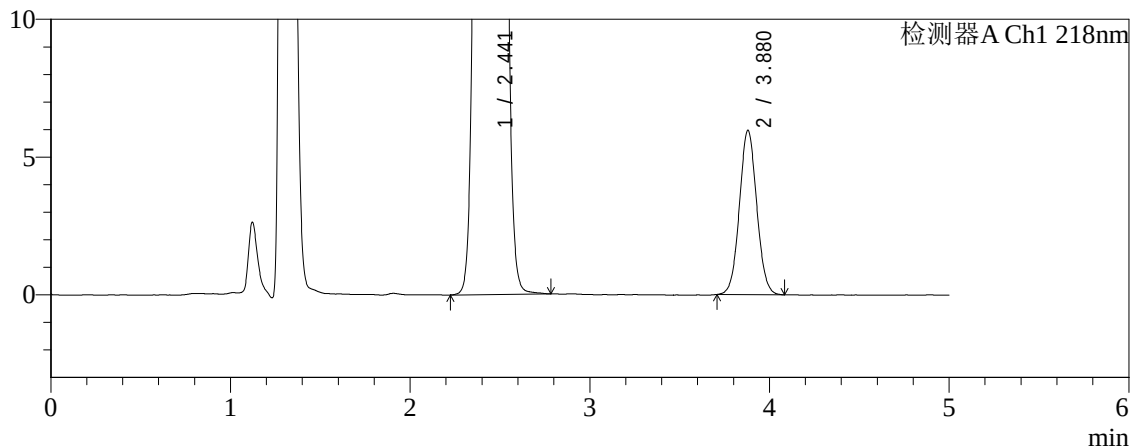
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1270873	96.953	202671	3468	1.073	--
2	3.880	39934	3.047	5970	7778	1.051	8.424
总计		1310807	100.000	208641			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-644-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:48:45

实验者: liuqihuizi

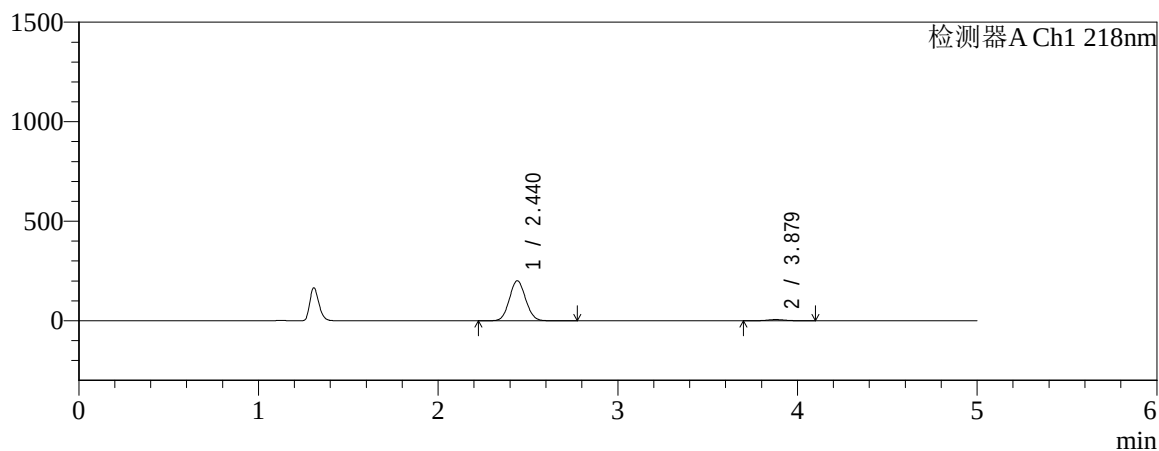
处理时间(V2): 2025/09/21 17:05:14

处理者: liuqihuizi

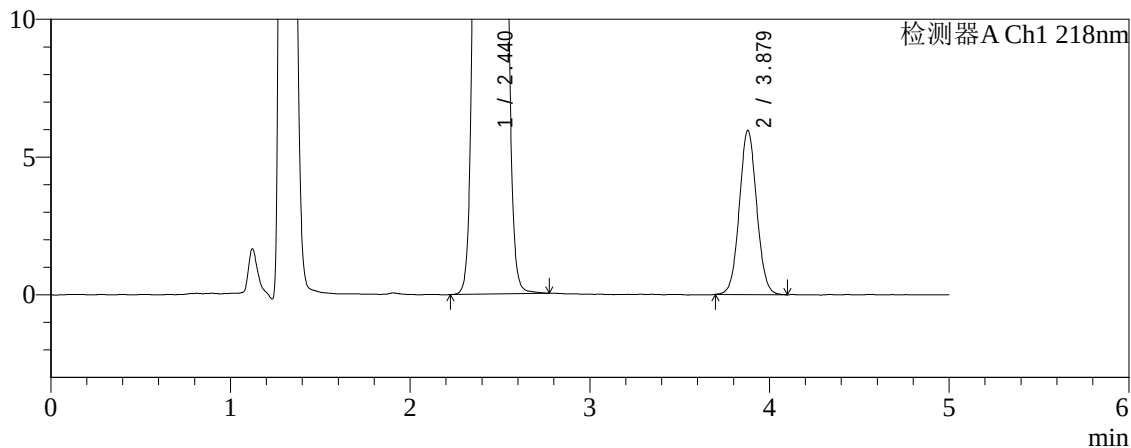
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1257790	96.925	200822	3472	1.073	--
2	3.879	39906	3.075	5964	7829	1.052	8.441
总计		1297696	100.000	206785			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-645-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:54:07

实验者: liuqihuizi

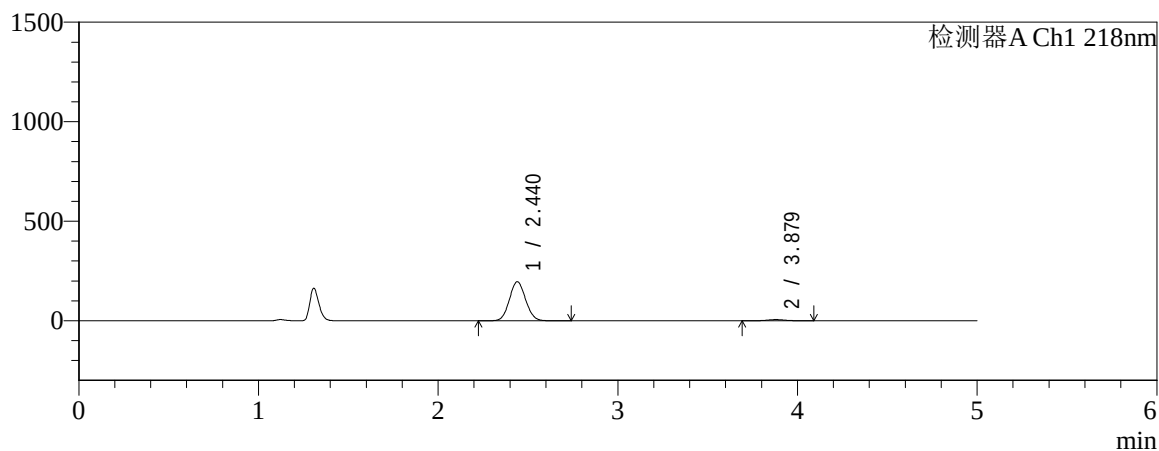
处理时间(V2): 2025/09/21 17:05:21

处理者: liuqihuizi

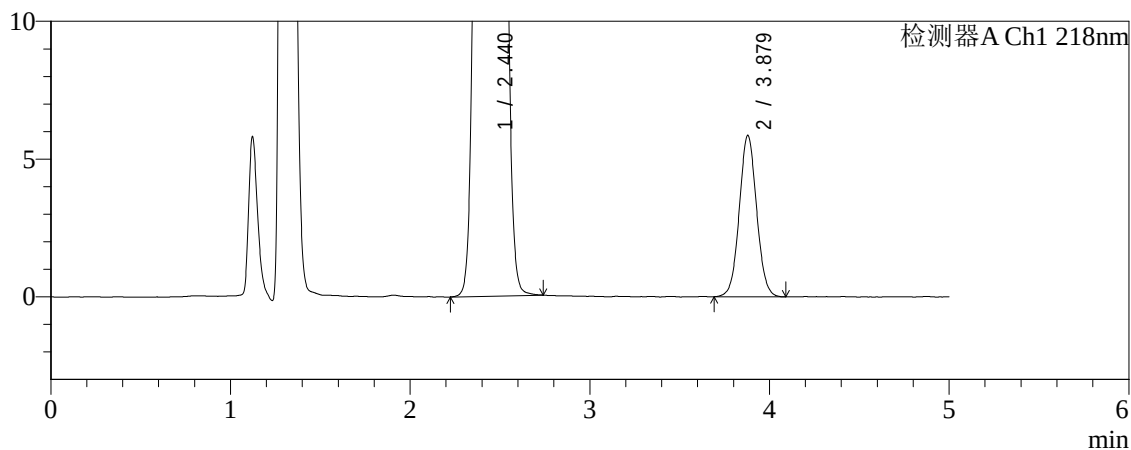
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1224004	96.891	195661	3481	1.072	--
2	3.879	39278	3.109	5862	7779	1.050	8.430
总计		1263282	100.000	201524			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-646-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 20:59:30

实验者: liuqihuizi

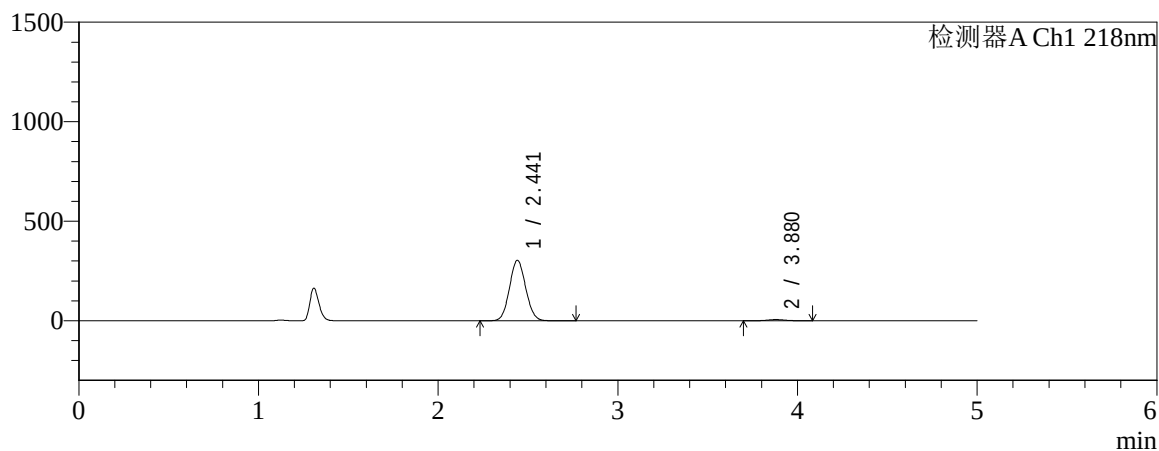
处理时间(V2): 2025/09/21 17:05:29

处理者: liuqihuizi

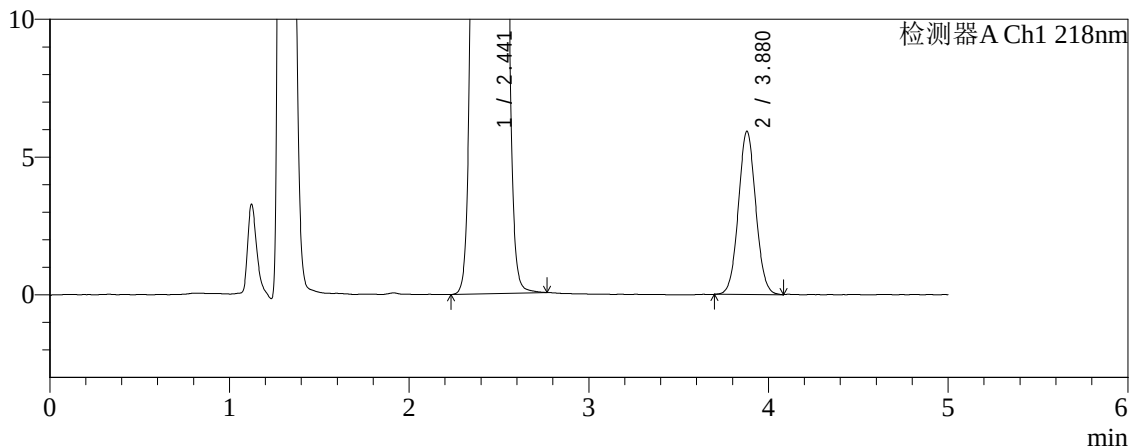
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1899461	97.951	303136	3476	1.072	--
2	3.880	39737	2.049	5933	7767	1.053	8.424
总计		1939198	100.000	309069			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-647-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 21:04:54

实验者: liuqihuizi

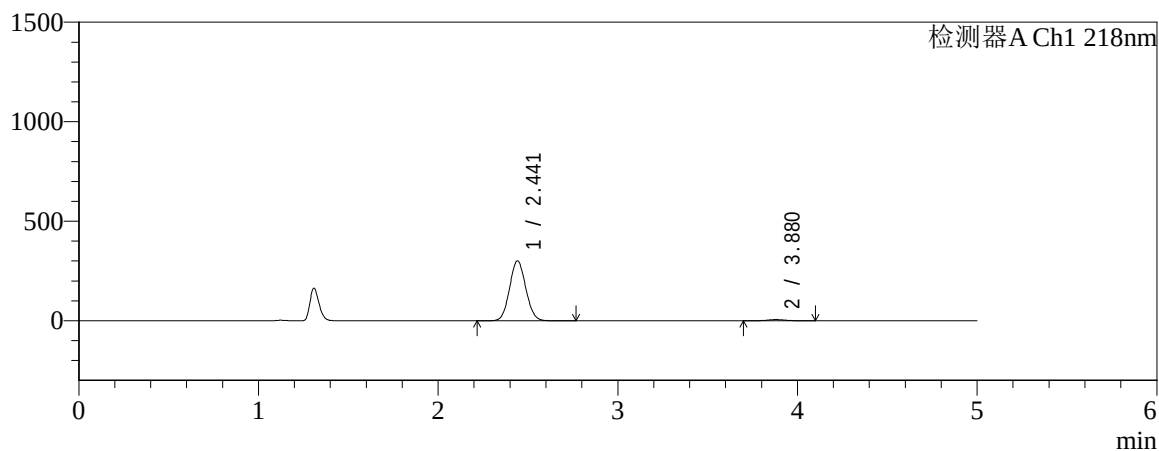
处理时间(V2): 2025/09/21 17:05:36

处理者: liuqihuizi

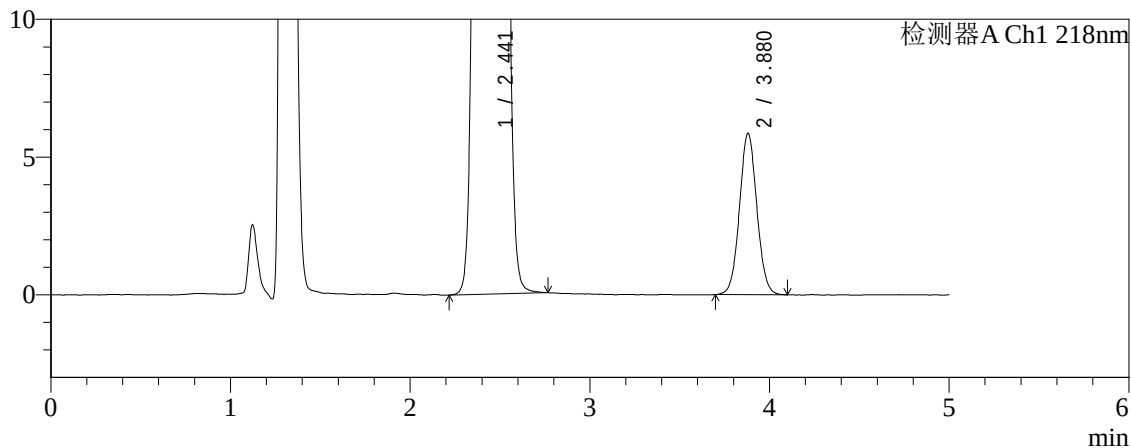
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1882772	97.953	300201	3474	1.073	--
2	3.880	39343	2.047	5861	7788	1.050	8.427
总计		1922115	100.000	306062			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-648-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 21:10:17

实验者: liuqihuizi

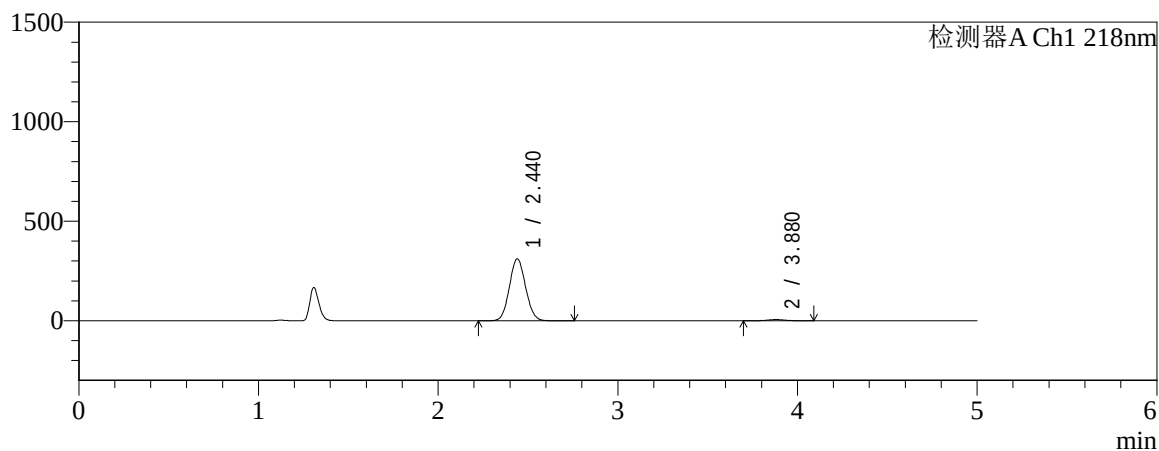
处理时间(V2): 2025/09/21 17:05:44

处理者: liuqihuizi

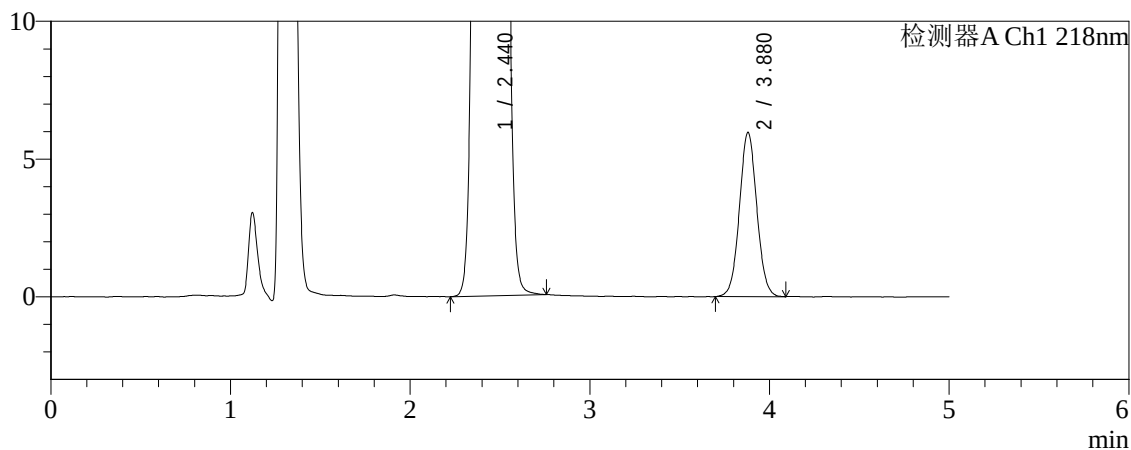
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1947056	97.984	310666	3466	1.072	--
2	3.880	40061	2.016	5965	7784	1.047	8.429
总计		1987117	100.000	316631			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-649-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 21:15:39

实验者: liuqihuizi

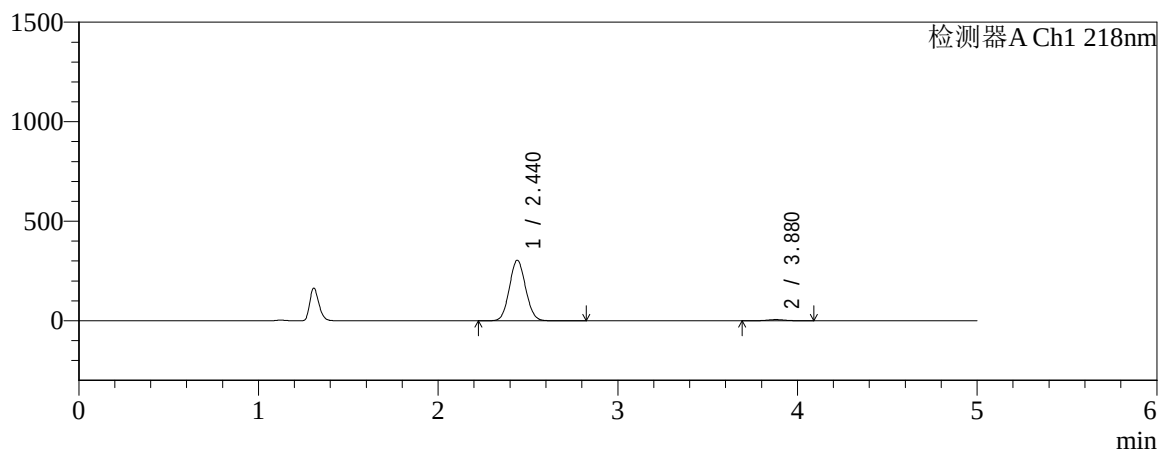
处理时间(V2): 2025/09/21 17:05:51

处理者: liuqihuizi

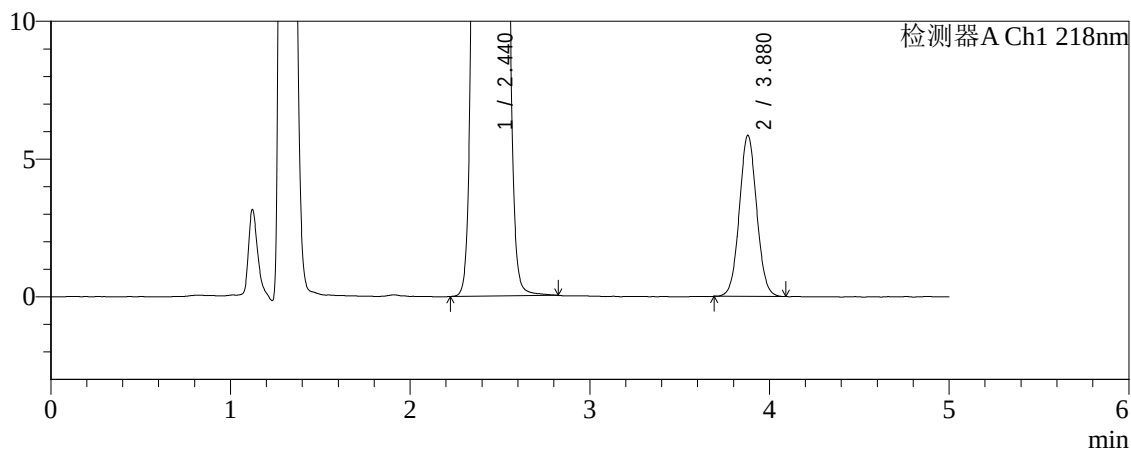
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1901325	97.981	303563	3471	1.072	--
2	3.880	39169	2.019	5856	7798	1.049	8.433
总计		1940494	100.000	309419			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-650-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 21:21:01

实验者: liuqihuizi

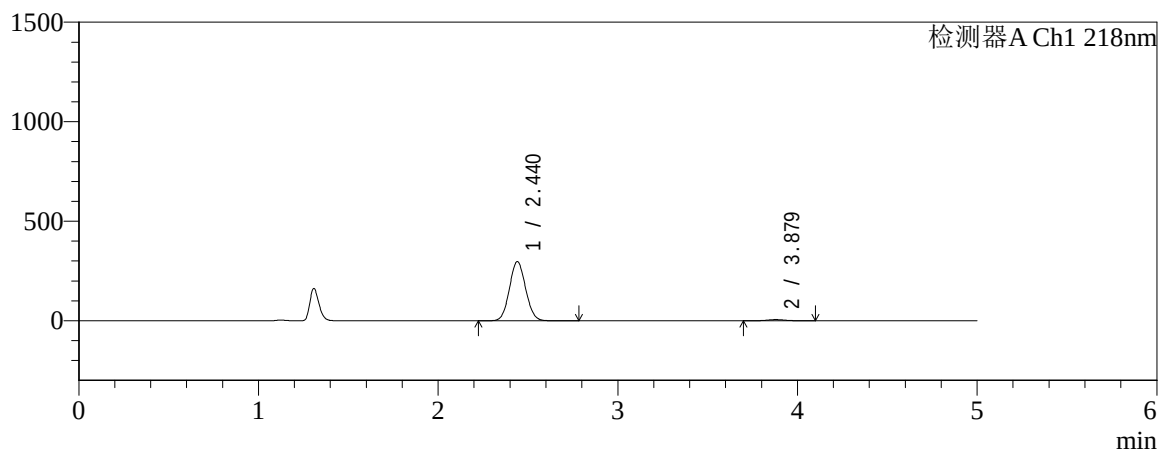
处理时间(V2): 2025/09/21 17:05:59

处理者: liuqihuizi

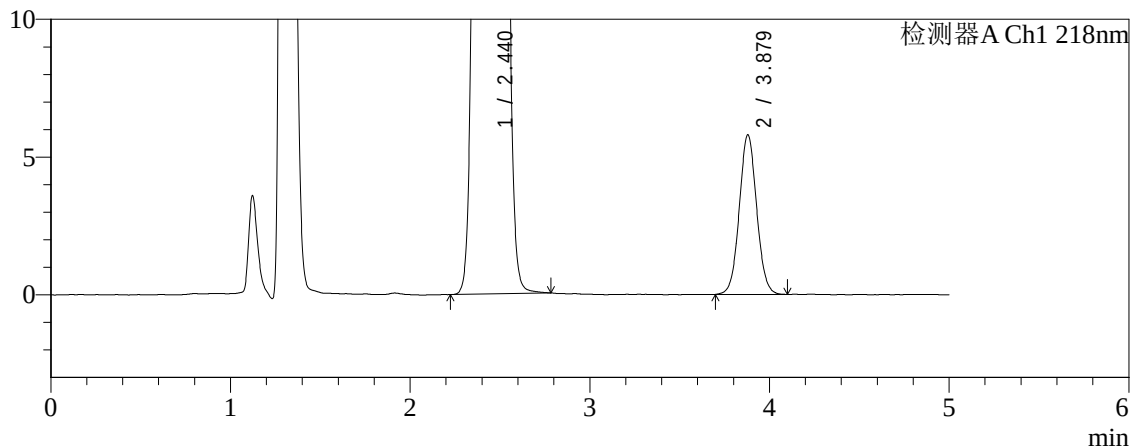
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1857617	97.945	296746	3480	1.072	--
2	3.879	38974	2.055	5804	7774	1.051	8.428
总计		1896590	100.000	302550			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-651-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 21:26:24

实验者: liuqihuizi

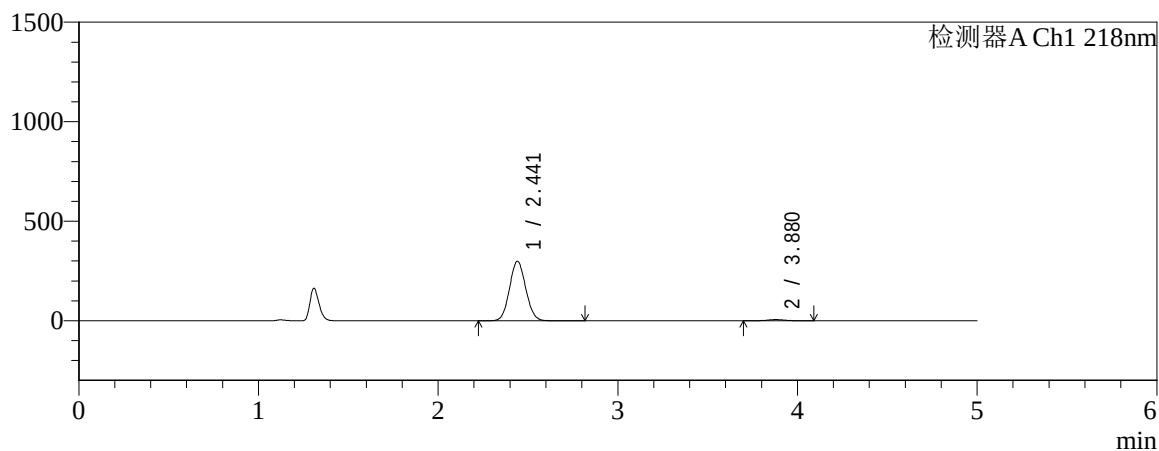
处理时间(V2): 2025/09/21 17:06:06

处理者: liuqihuizi

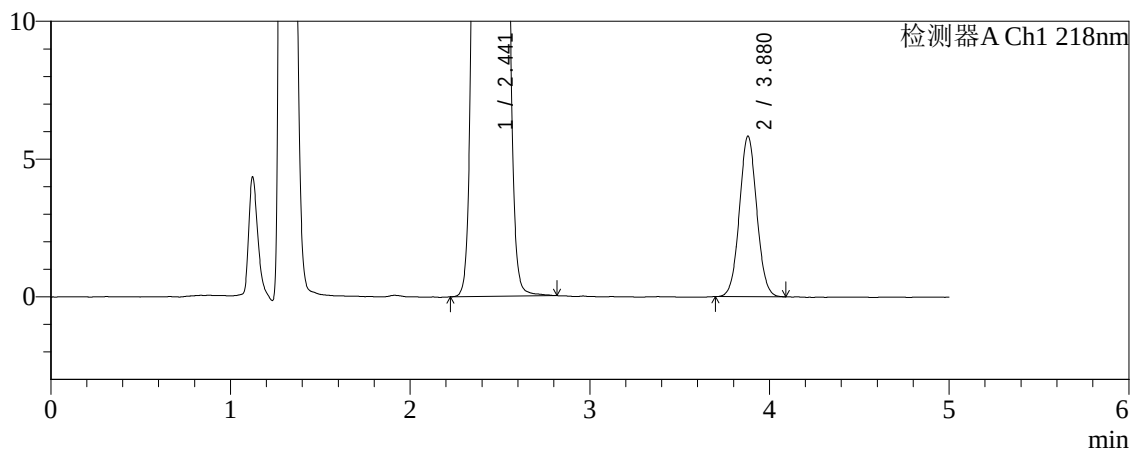
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1870578	97.958	298342	3473	1.072	--
2	3.880	38995	2.042	5836	7815	1.049	8.434
总计		1909572	100.000	304179			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-652-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 21:31:48

实验者: liuqihuizi

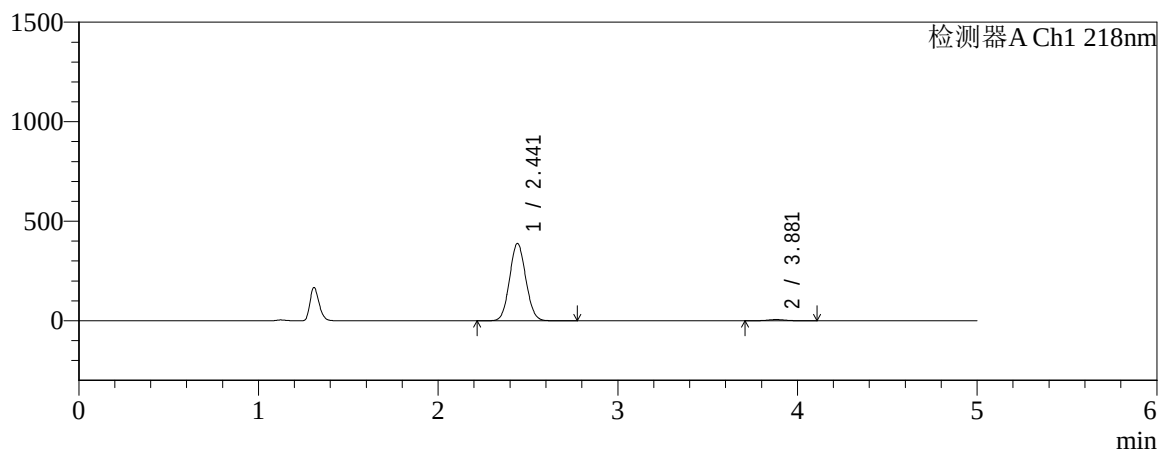
处理时间(V2): 2025/09/21 17:06:14

处理者: liuqihuizi

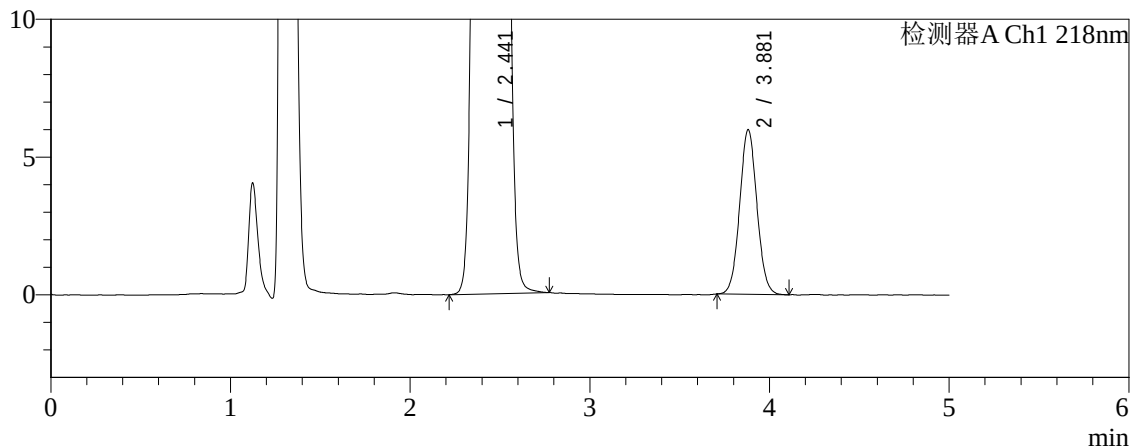
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	2430183	98.382	387045	3468	1.073	--
2	3.881	39961	1.618	5985	7852	1.053	8.444
总计		2470144	100.000	393030			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

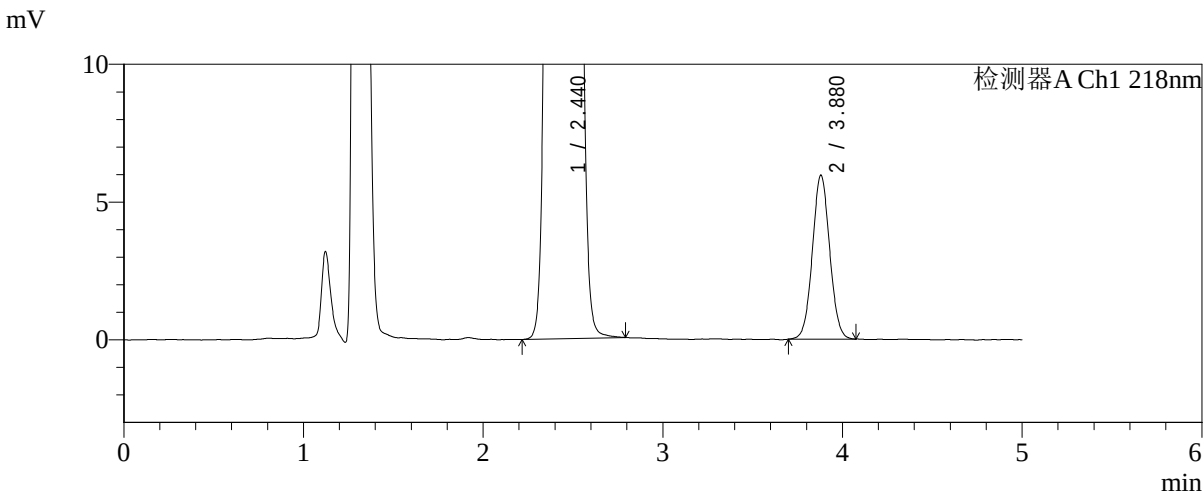
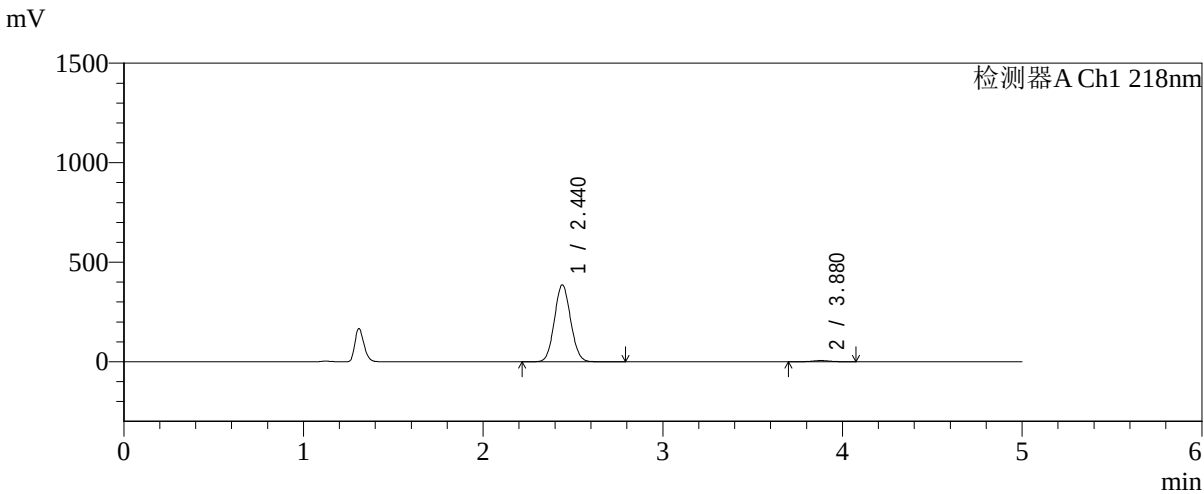
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-653-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 21:37:11
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:06:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	2416963	98.383	385867	3473	1.072	--
2	3.880	39723	1.617	5955	7816	1.046	8.438
总计		2456687	100.000	391822			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-654-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 21:42:35

实验者: liuqihuizi

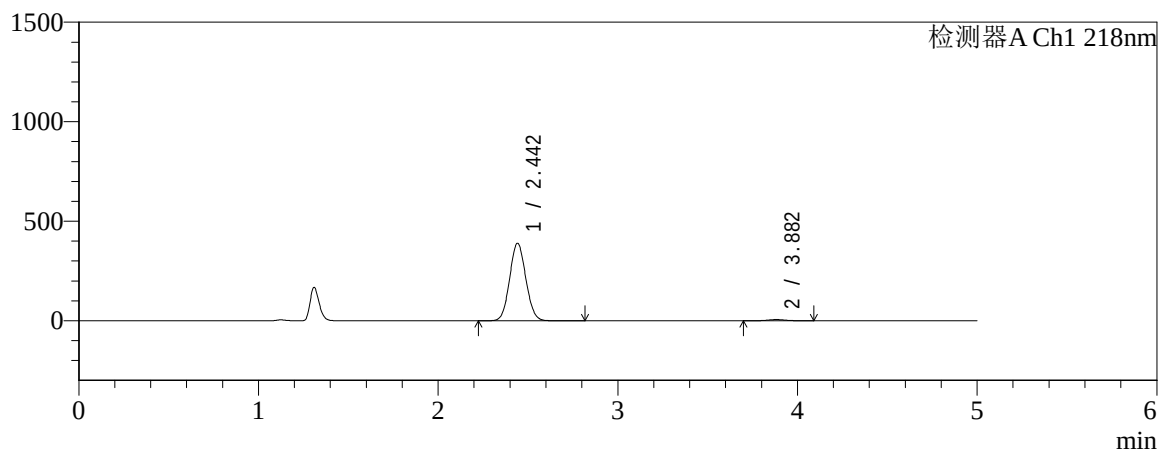
处理时间(V2): 2025/09/21 17:06:28

处理者: liuqihuizi

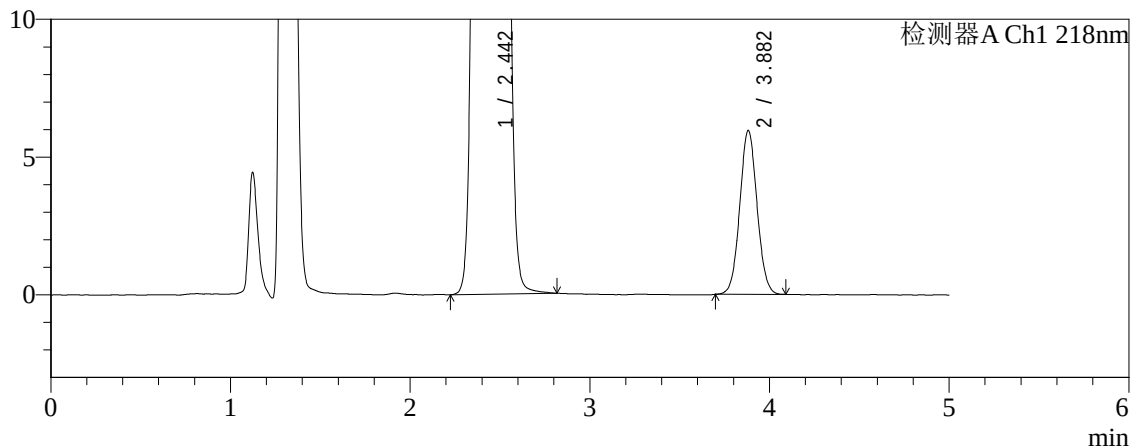
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2435297	98.395	387981	3475	1.072	--
2	3.882	39718	1.605	5948	7865	1.054	8.453
总计		2475015	100.000	393930			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-655-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 21:47:58

实验者: liuqihuizi

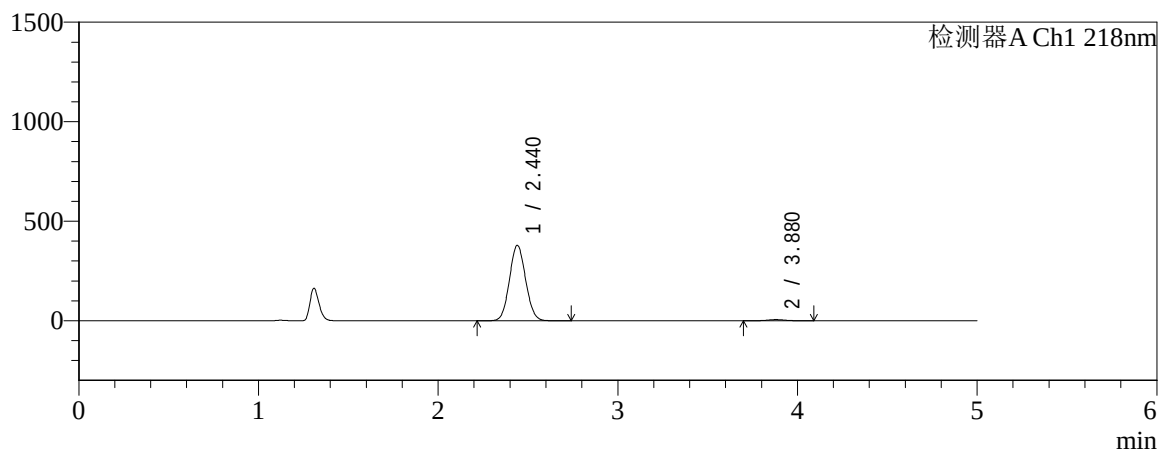
处理时间(V2): 2025/09/21 17:06:36

处理者: liuqihuizi

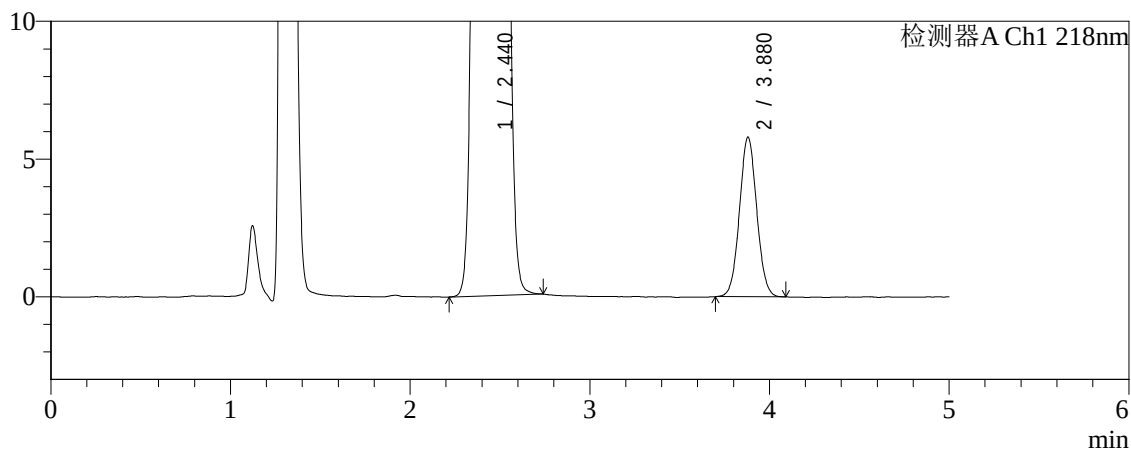
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	2366300	98.392	378198	3481	1.072	--
2	3.880	38684	1.608	5800	7818	1.051	8.444
总计		2404984	100.000	383998			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-656-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 21:53:21

实验者: liuqihuizi

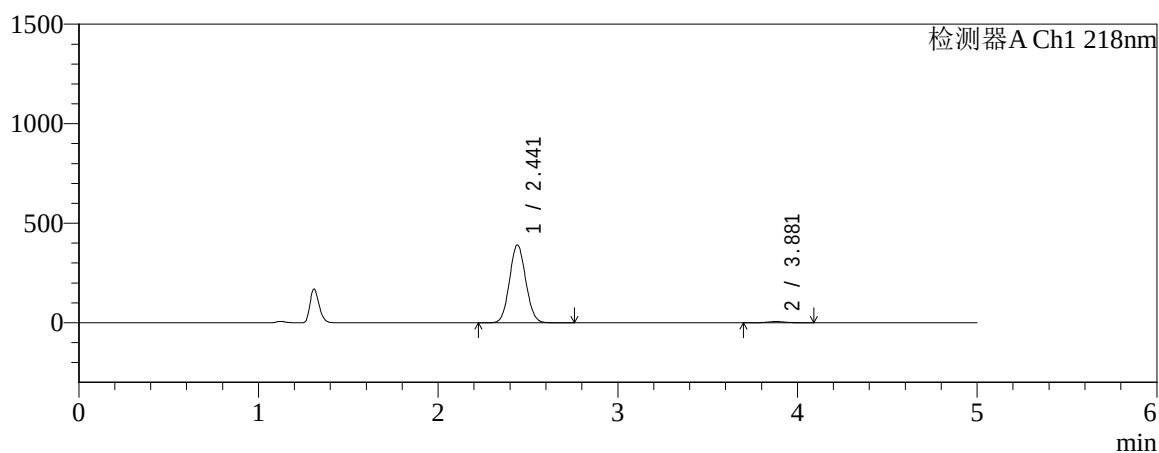
处理时间(V2): 2025/09/21 17:06:43

处理者: liuqihuizi

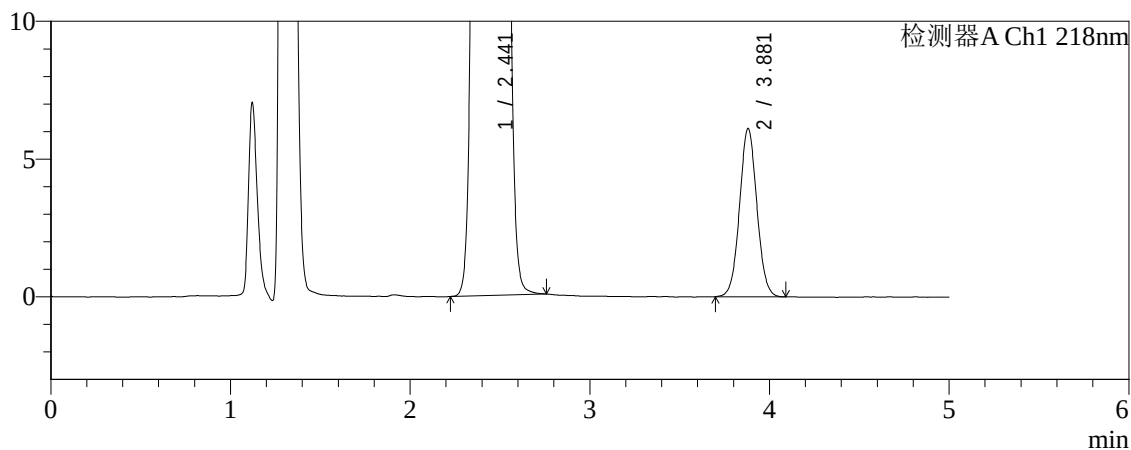
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	2449176	98.359	390091	3463	1.072	--
2	3.881	40874	1.641	6112	7817	1.045	8.434
总计		2490050	100.000	396203			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-657-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 21:58:44

实验者: liuqihuizi

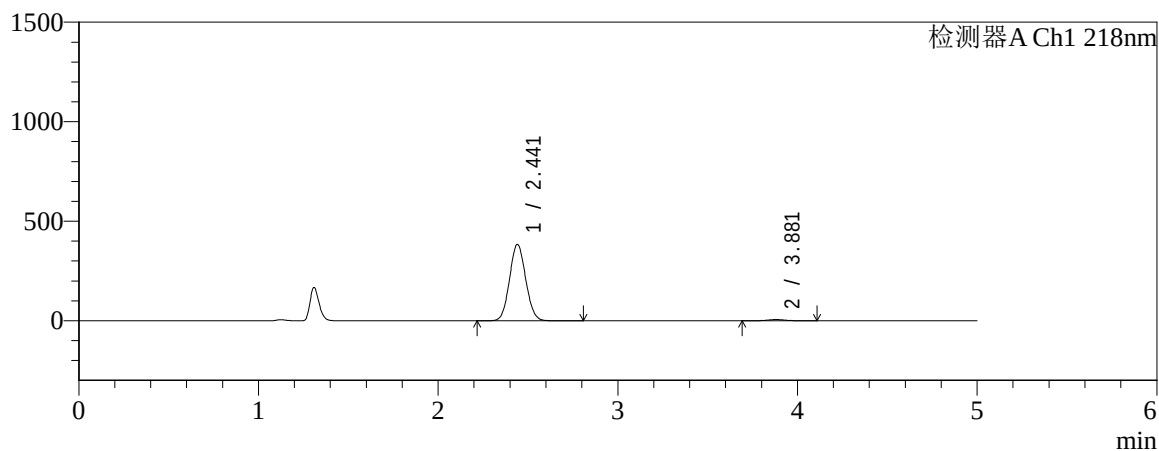
处理时间(V2): 2025/09/21 17:06:51

处理者: liuqihuizi

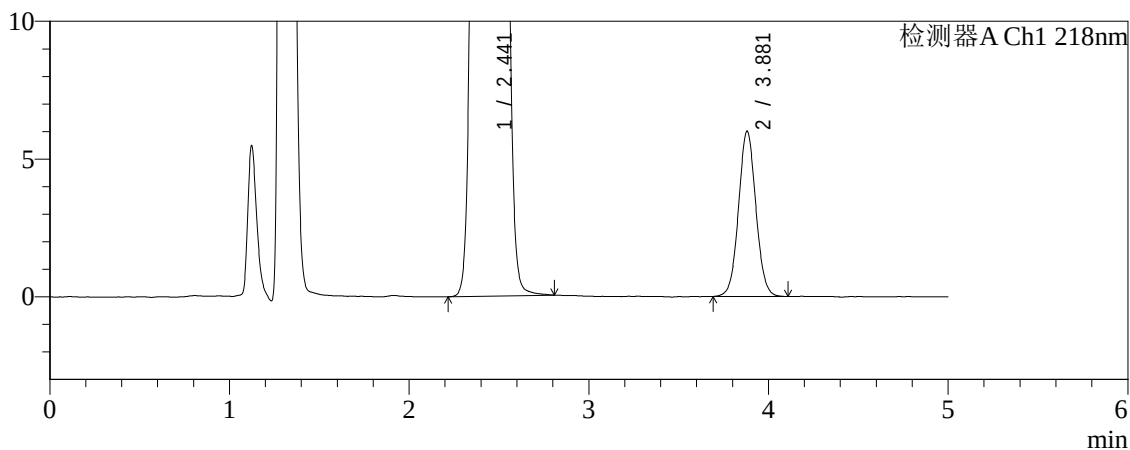
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	2399314	98.350	382687	3476	1.072	--
2	3.881	40241	1.650	6004	7839	1.049	8.447
总计		2439555	100.000	388691			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-658-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/09/20 22:04:07

处理时间 (V2): 2025/09/21 17:06:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

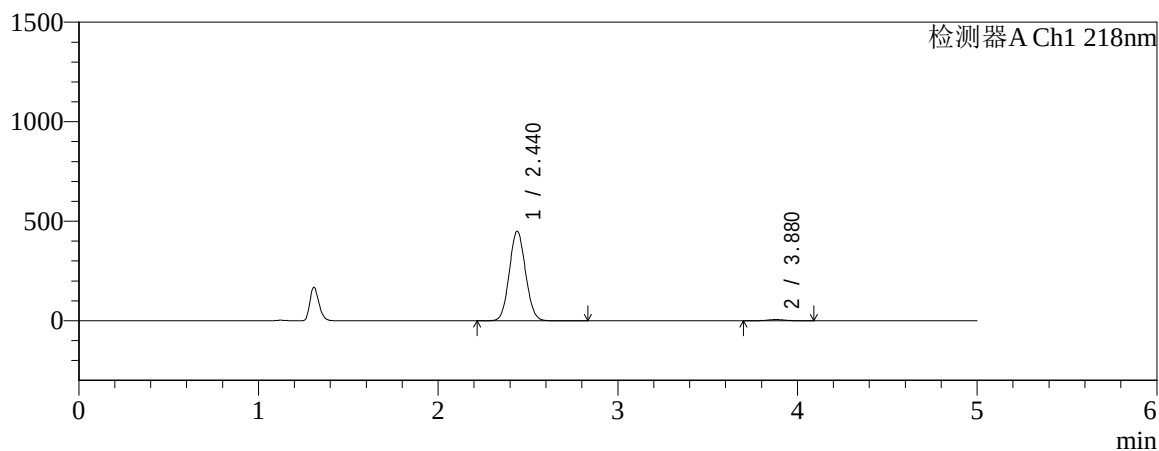
版本号: 6.115

实验者: liuqihuizi

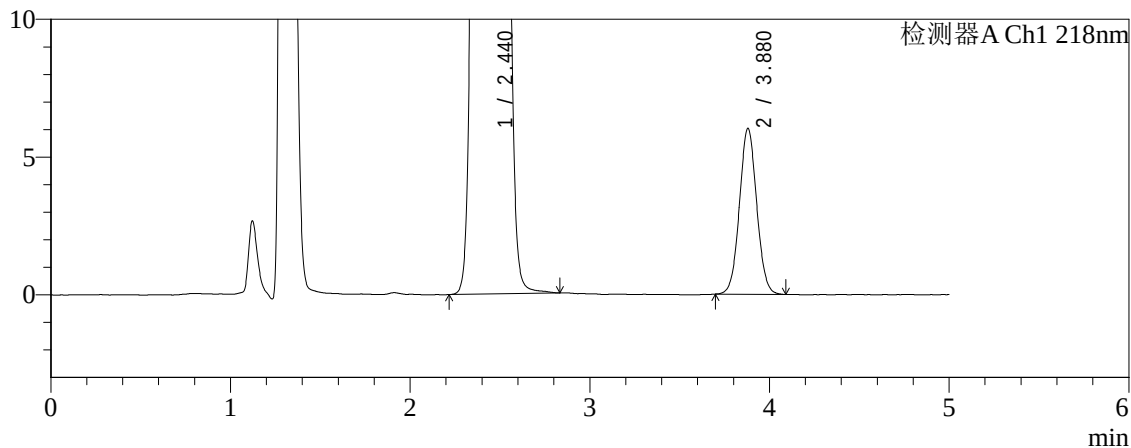
处理者: liuqihuizi

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	2818742	98.594	449735	3464	1.072	--
2	3.880	40187	1.406	6029	7848	1.046	8.447
总计		2858928	100.000	455764			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-659-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 22:09:31

实验者: liuqihuizi

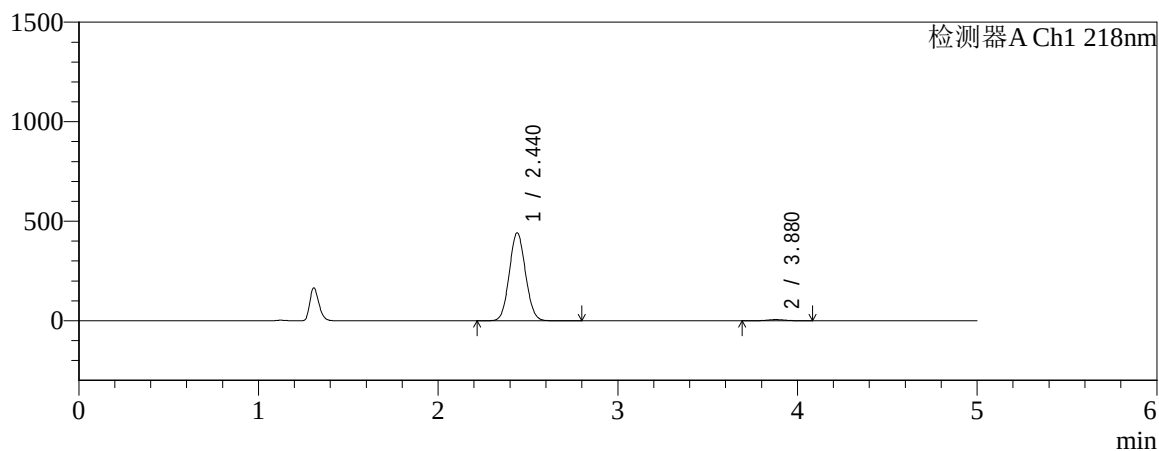
处理时间(V2): 2025/09/21 17:07:06

处理者: liuqihuizi

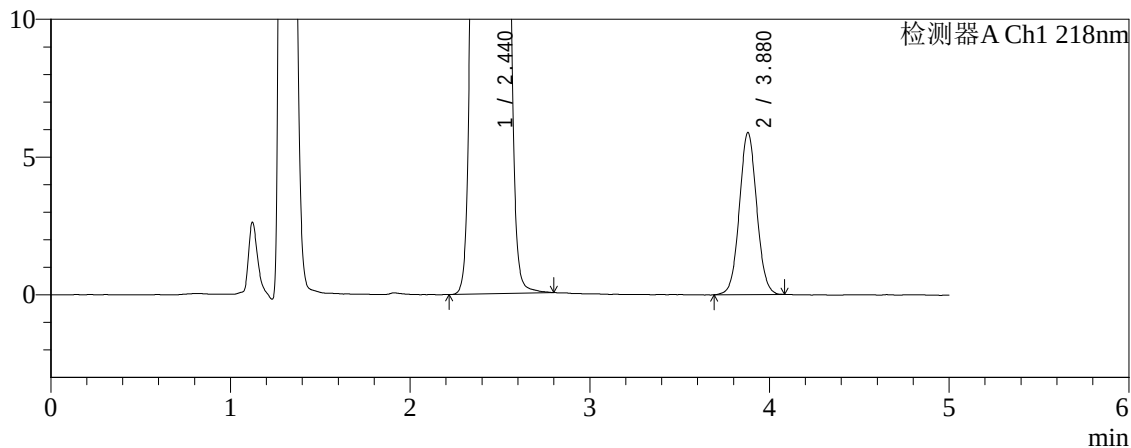
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	2760671	98.591	441395	3477	1.072	--
2	3.880	39444	1.409	5889	7806	1.047	8.444
总计		2800115	100.000	447284			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-660-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 22:14:54

实验者: liuqihuizi

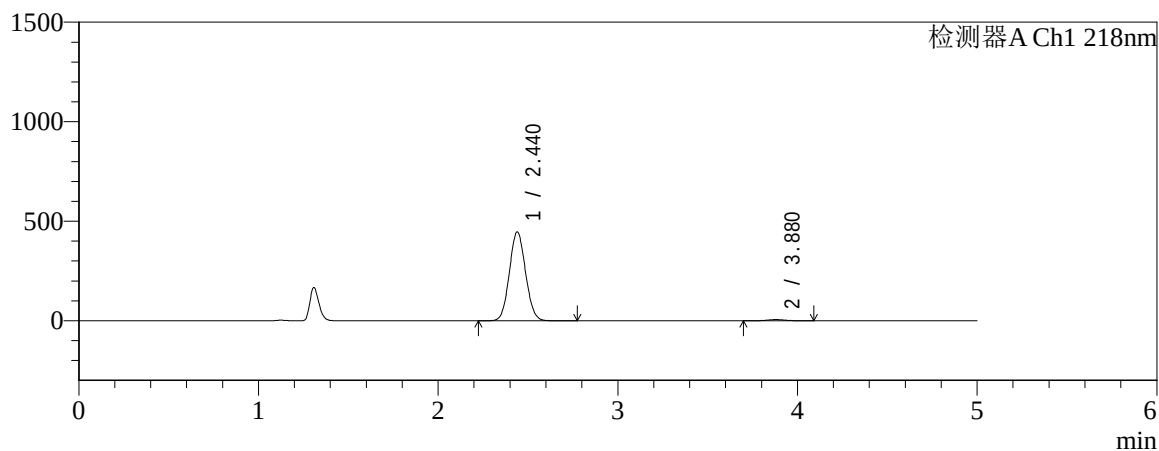
处理时间(V2): 2025/09/21 17:07:13

处理者: liuqihuizi

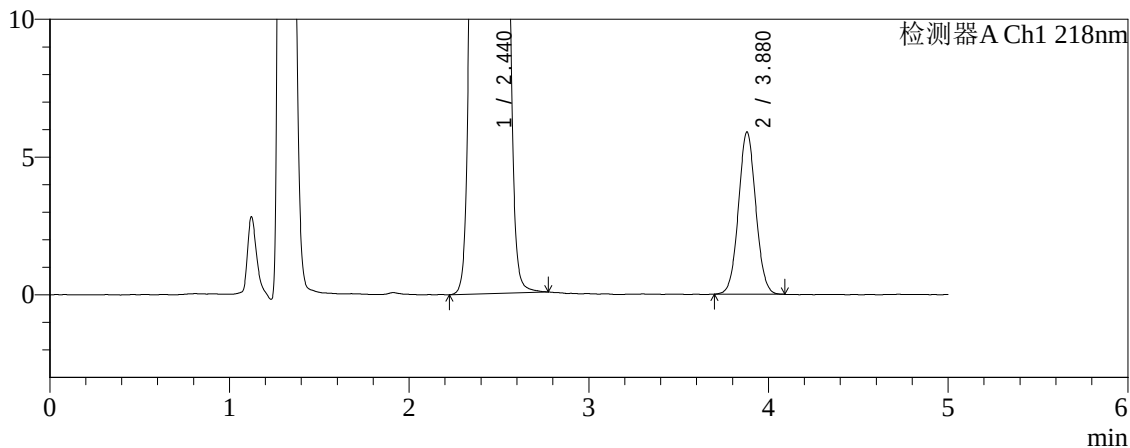
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	2791354	98.608	445857	3472	1.072	--
2	3.880	39396	1.392	5897	7824	1.050	8.444
总计		2830750	100.000	451754			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-661-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 22:20:18

实验者: liuqihuizi

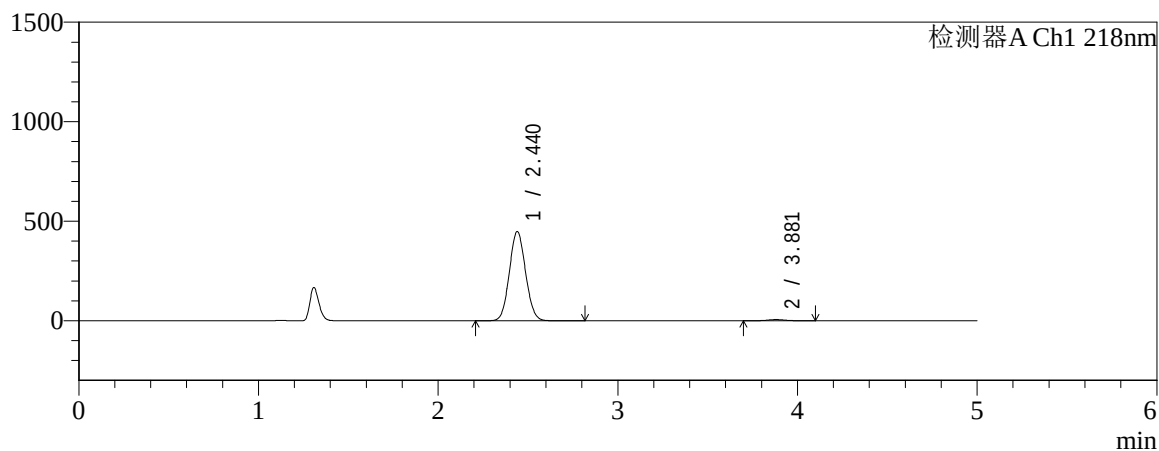
处理时间(V2): 2025/09/21 17:07:21

处理者: liuqihuizi

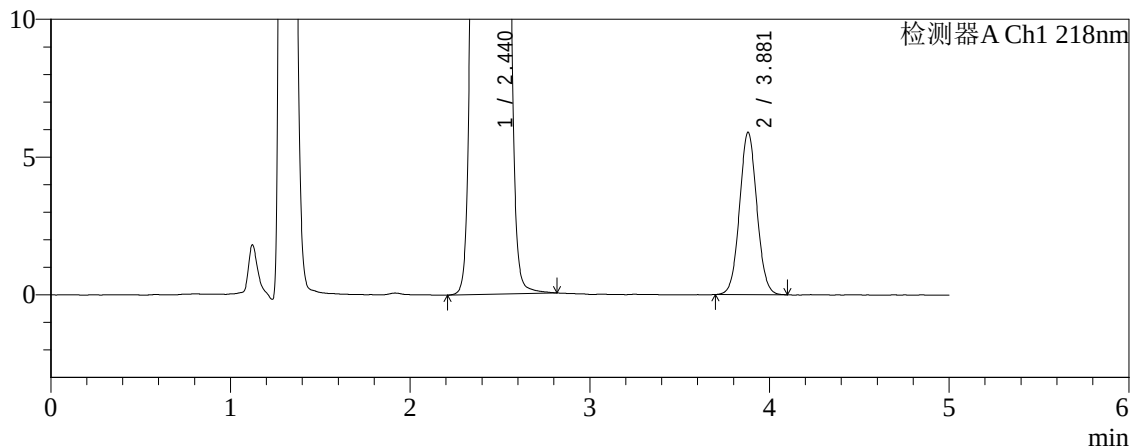
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	2805536	98.613	447919	3471	1.072	--
2	3.881	39461	1.387	5901	7825	1.050	8.446
总计		2844998	100.000	453820			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-662-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 22:25:40

实验者: liuqihuizi

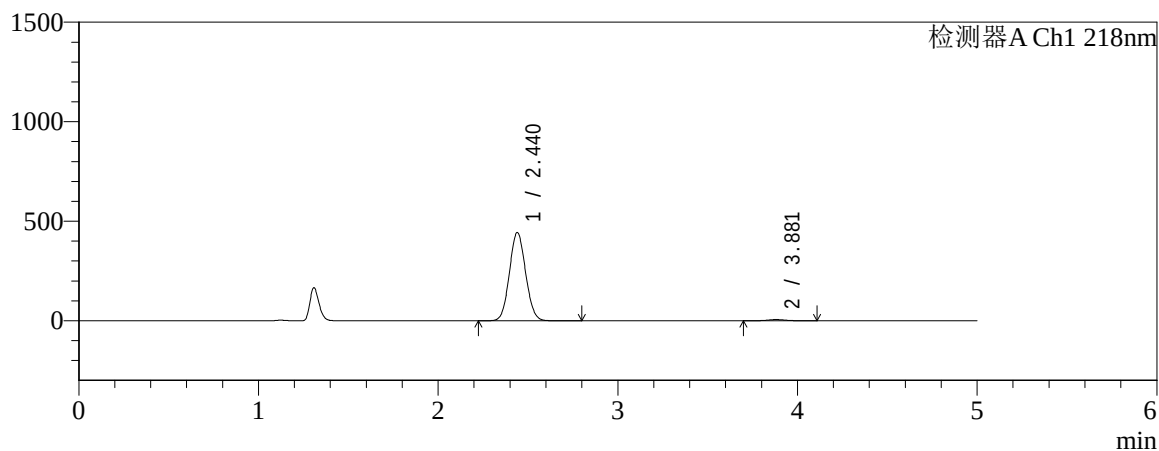
处理时间(V2): 2025/09/21 17:07:28

处理者: liuqihuizi

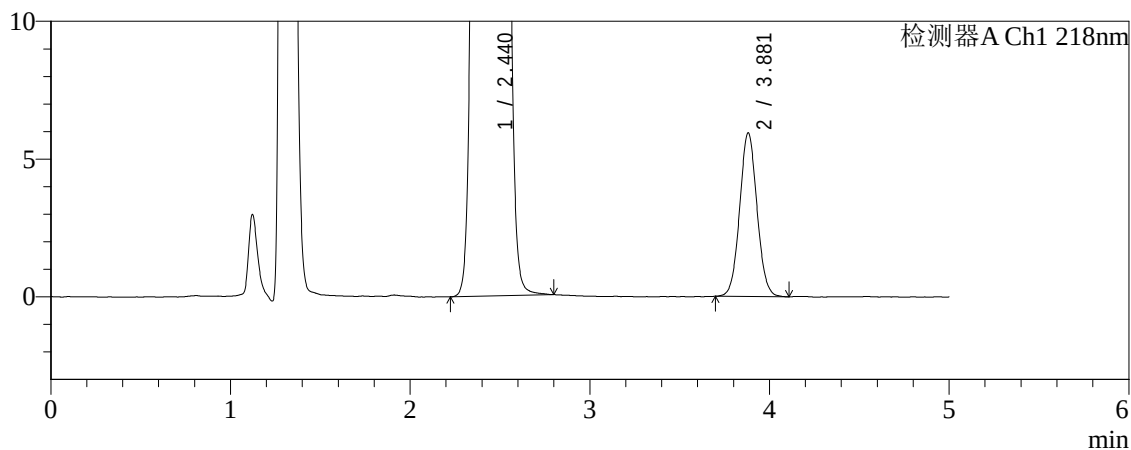
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	2773867	98.586	442769	3470	1.072	--
2	3.881	39776	1.414	5944	7800	1.056	8.439
总计		2813643	100.000	448713			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-663-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 22:31:04

实验者: liuqihuizi

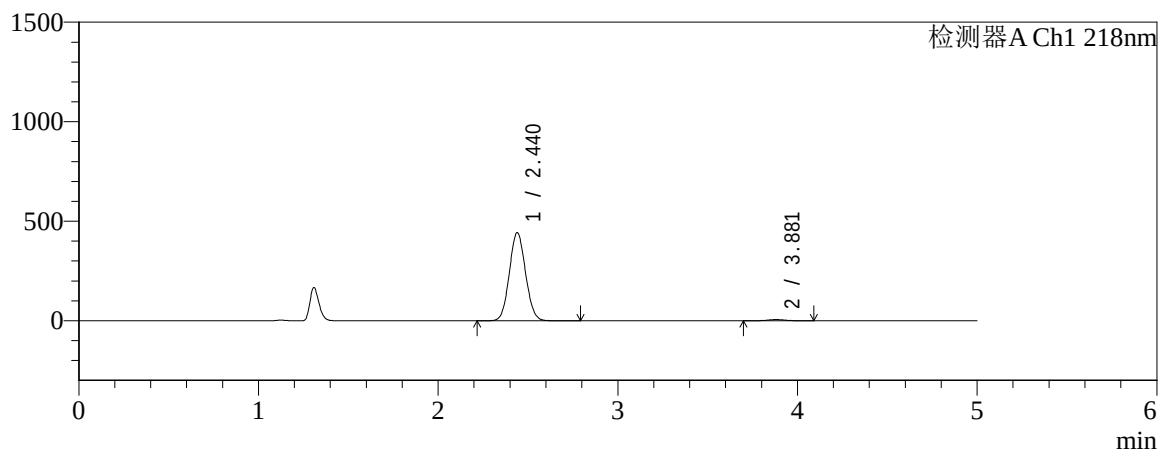
处理时间(V2): 2025/09/21 17:07:35

处理者: liuqihuizi

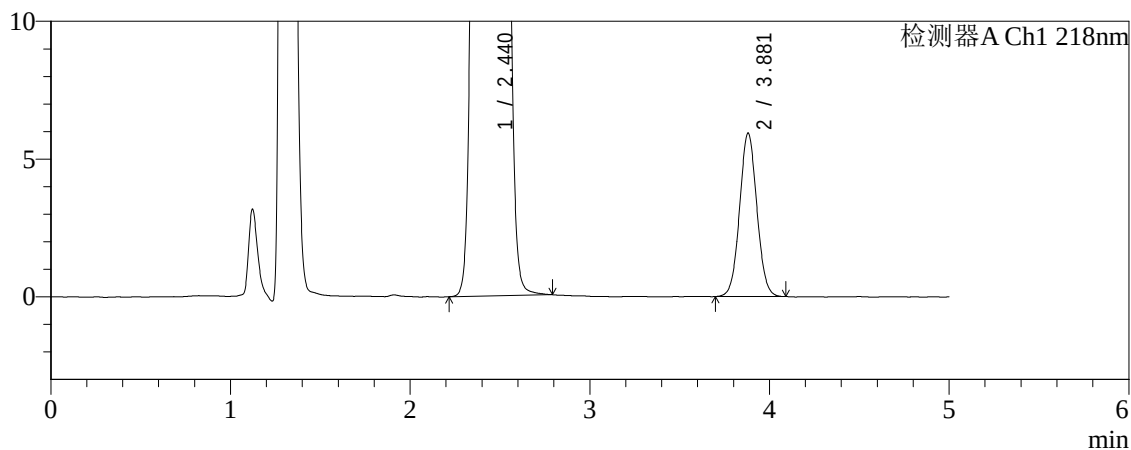
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	2767075	98.588	442123	3474	1.072	--
2	3.881	39644	1.412	5938	7813	1.050	8.446
总计		2806719	100.000	448061			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-664-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 22:36:28

实验者: liuqihuizi

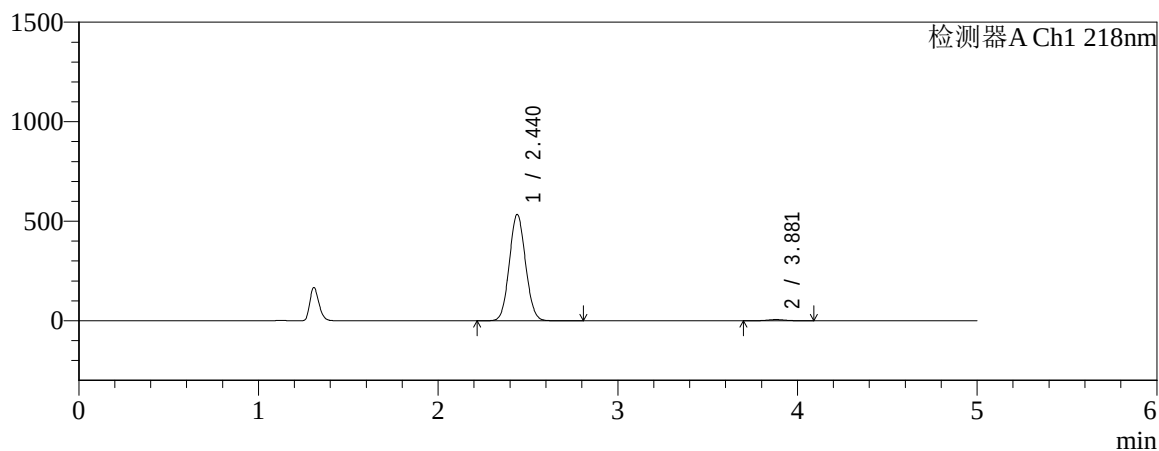
处理时间(V2): 2025/09/21 17:07:43

处理者: liuqihuizi

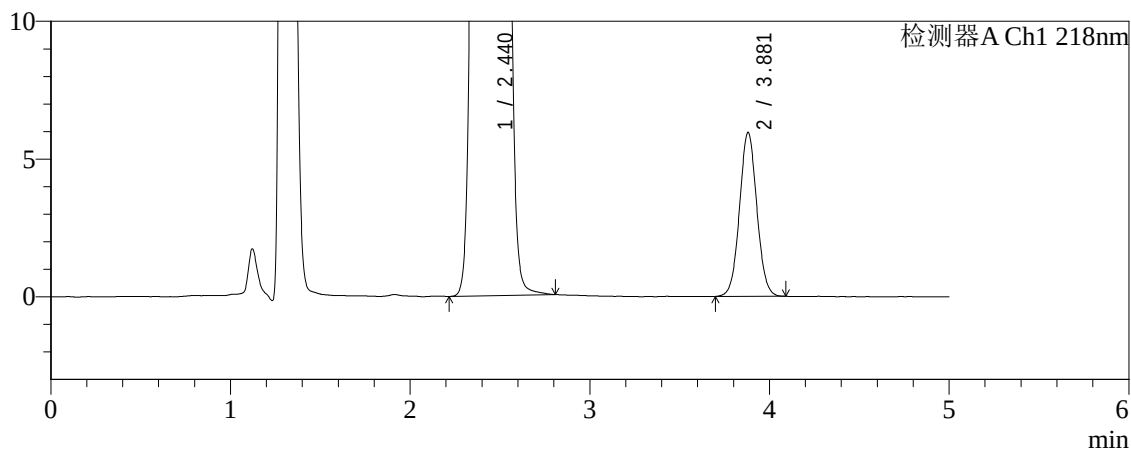
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3342692	98.824	533753	3470	1.072	--
2	3.881	39767	1.176	5952	7848	1.046	8.453
总计		3382460	100.000	539705			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-665-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 22:41:51

实验者: liuqihuizi

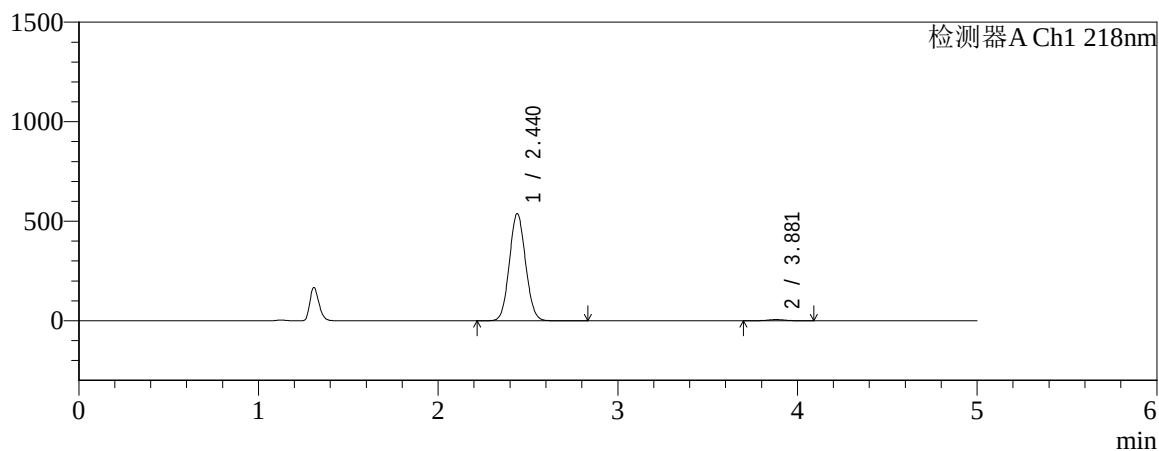
处理时间(V2): 2025/09/21 17:07:50

处理者: liuqihuizi

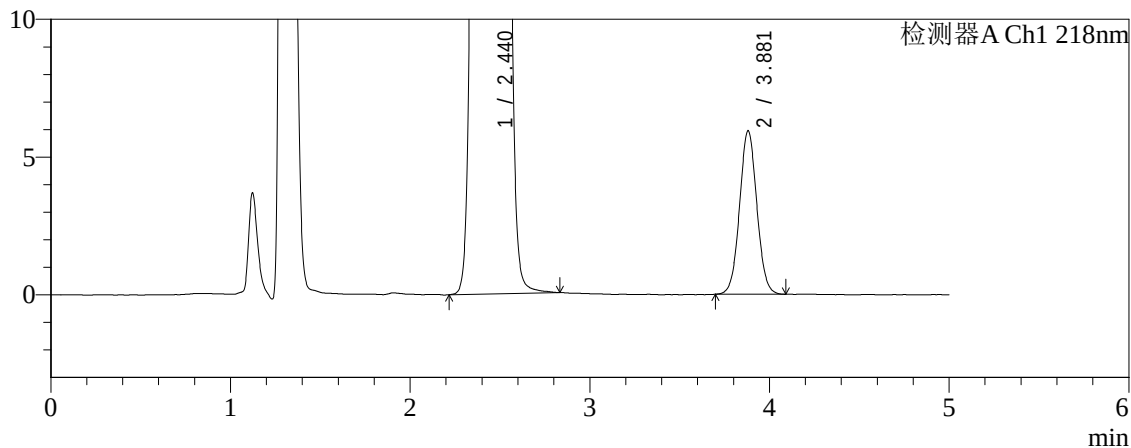
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3366412	98.835	537473	3471	1.072	--
2	3.881	39675	1.165	5938	7836	1.045	8.450
总计		3406087	100.000	543411			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-666-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 22:47:14

实验者: liuqihuizi

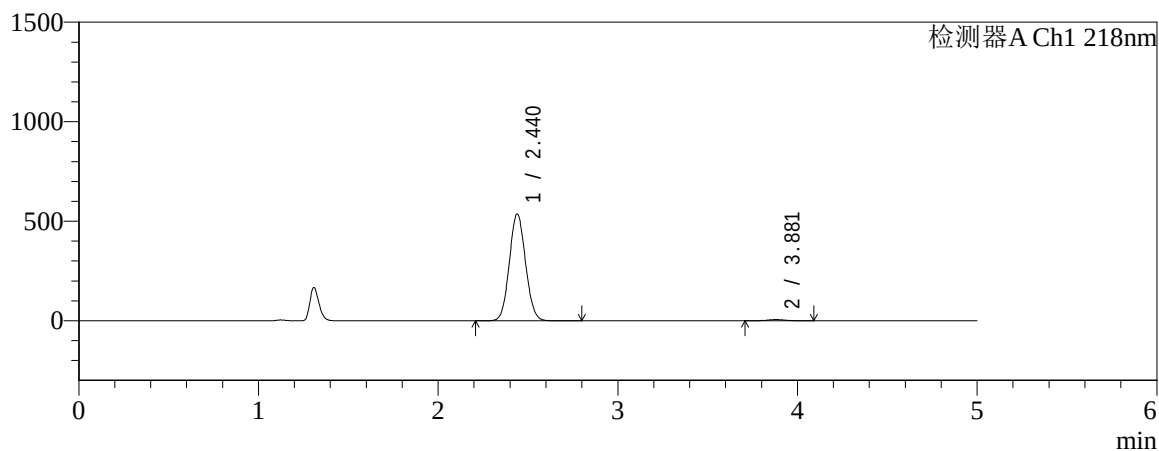
处理时间(V2): 2025/09/21 17:07:58

处理者: liuqihuizi

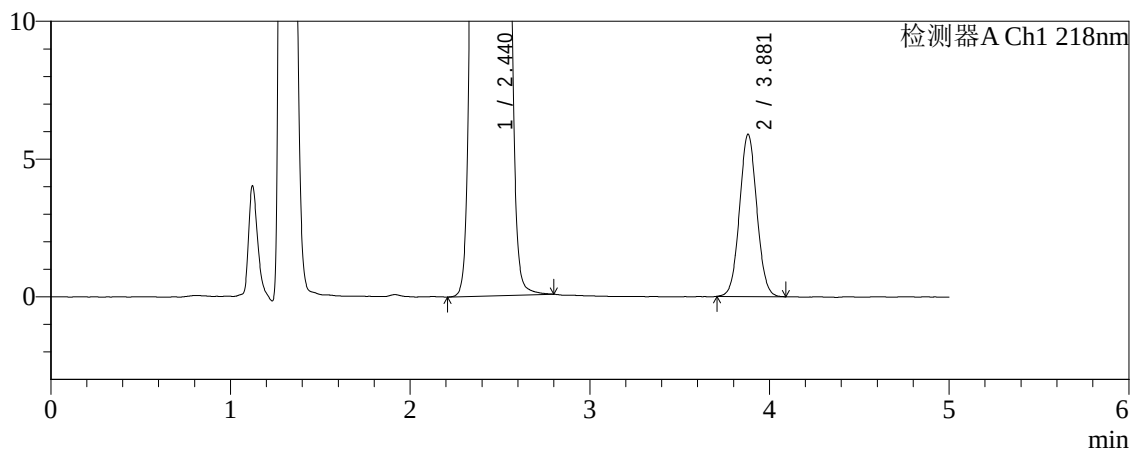
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3360202	98.843	536628	3470	1.072	--
2	3.881	39335	1.157	5897	7821	1.051	8.446
总计		3399538	100.000	542526			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-667-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 22:52:37

实验者: liuqihuizi

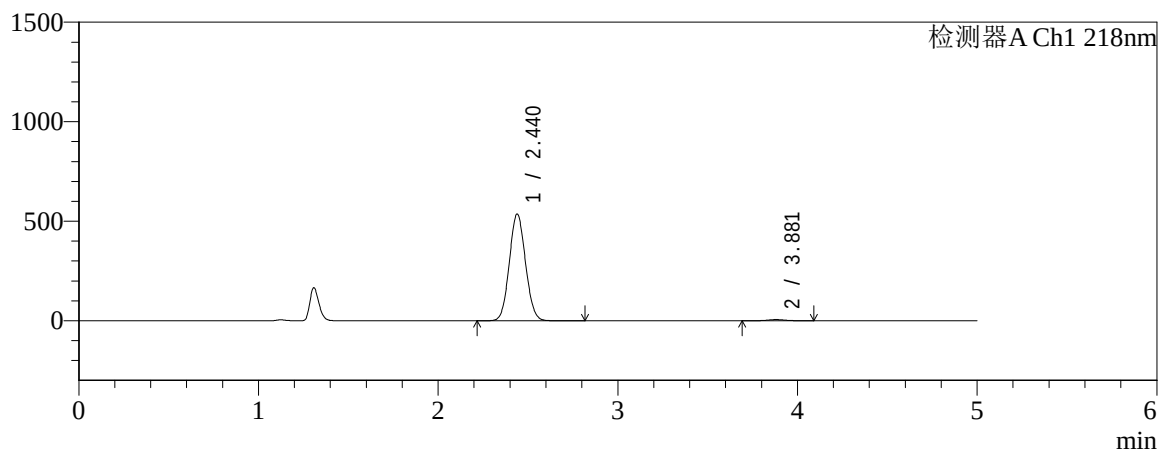
处理时间(V2): 2025/09/21 17:08:05

处理者: liuqihuizi

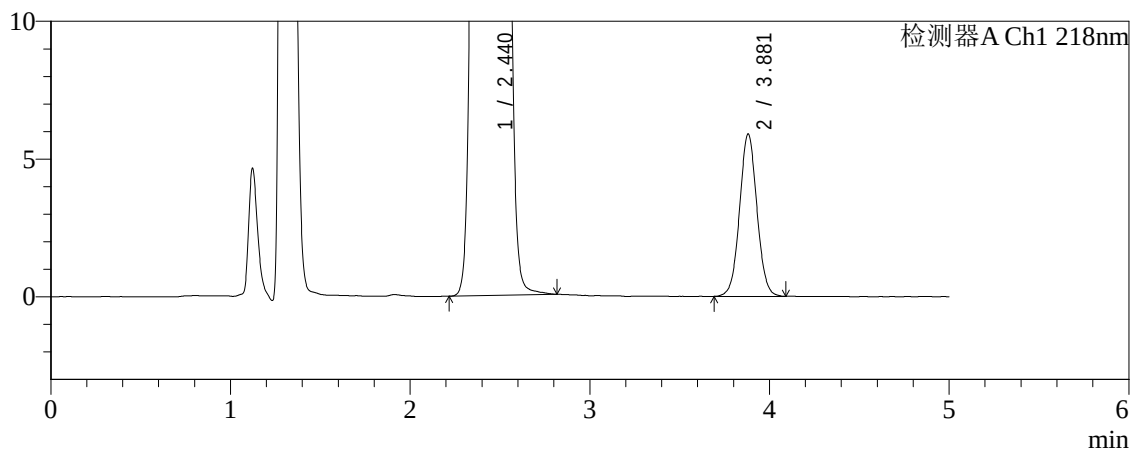
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3354146	98.834	535786	3471	1.072	--
2	3.881	39559	1.166	5898	7825	1.043	8.450
总计		3393705	100.000	541684			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-668-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 22:58:01

实验者: liuqihuizi

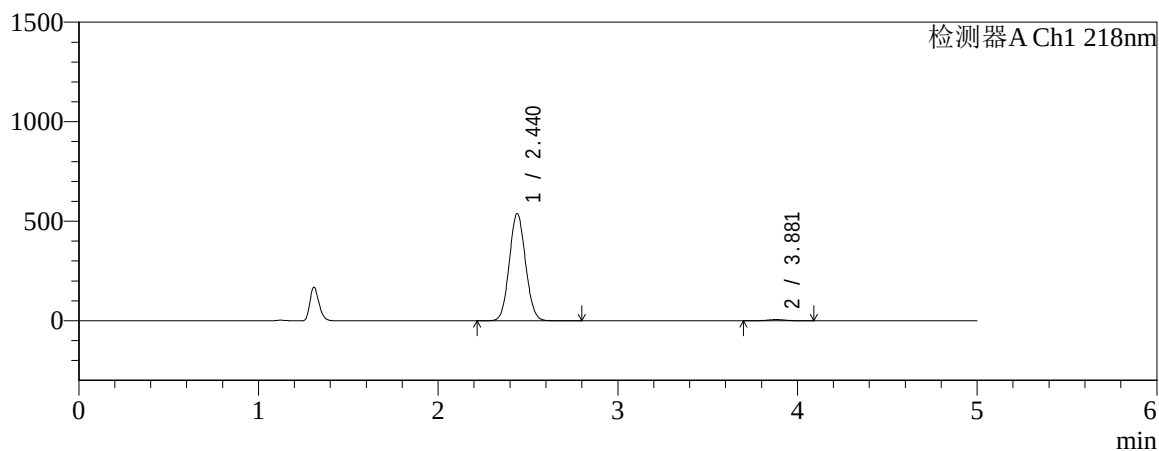
处理时间(V2): 2025/09/21 17:08:12

处理者: liuqihuizi

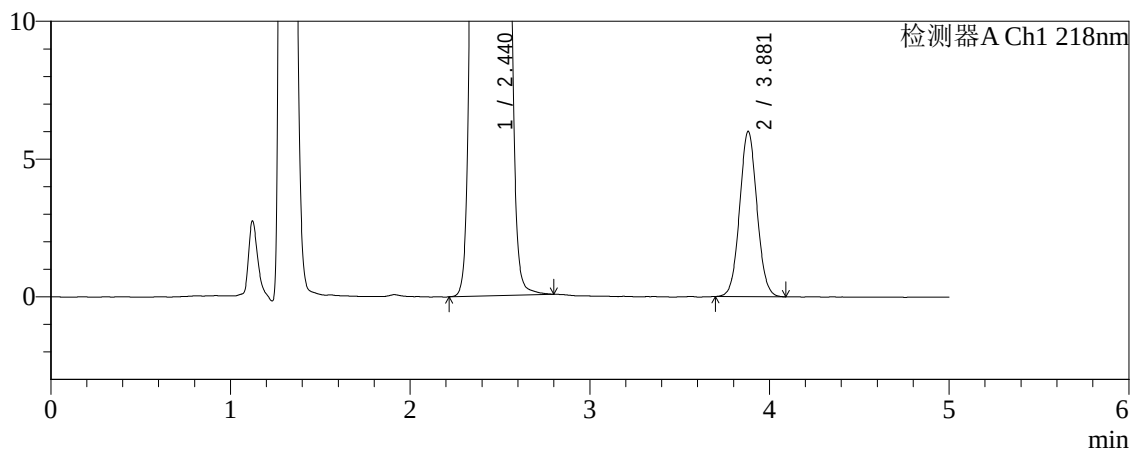
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3372985	98.827	538455	3464	1.073	--
2	3.881	40039	1.173	6000	7820	1.053	8.446
总计		3413023	100.000	544455			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

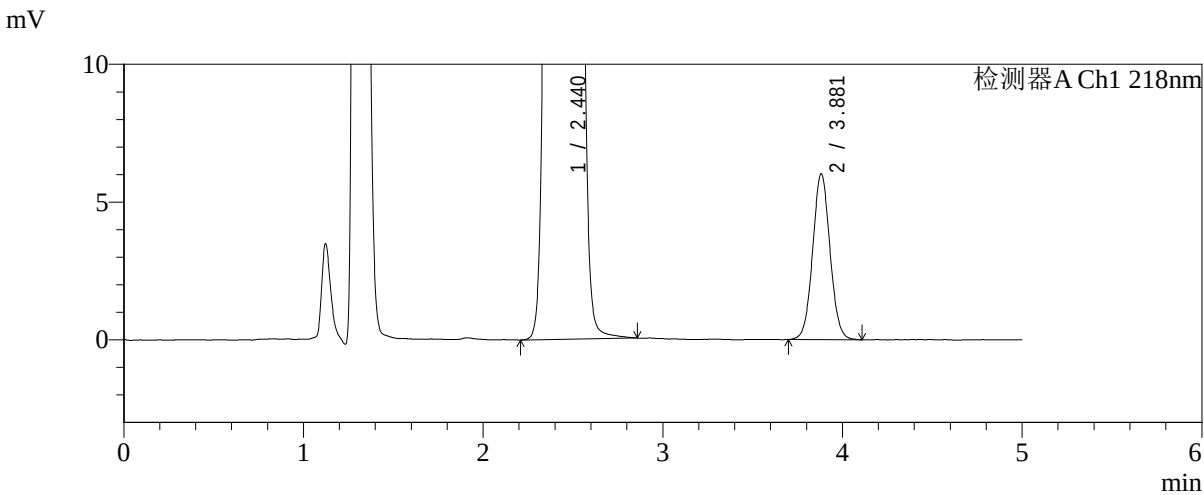
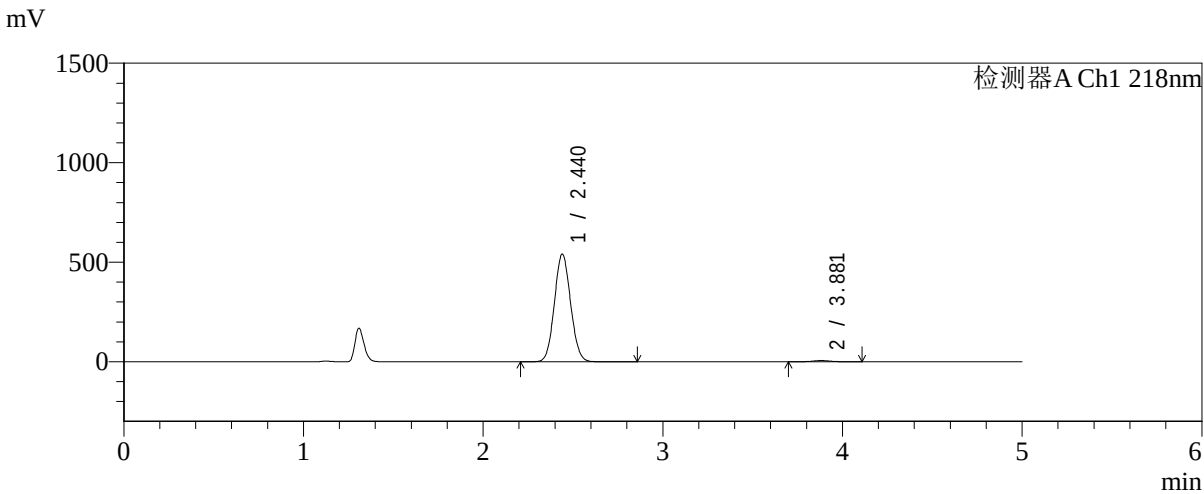
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-669-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 23:03:24
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:08:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	3388037	98.824	540300	3466	1.072	--
2	3.881	40311	1.176	6023	7839	1.050	8.449
总计		3428348	100.000	546323			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-670-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 23:08:47

实验者: liuqihuizi

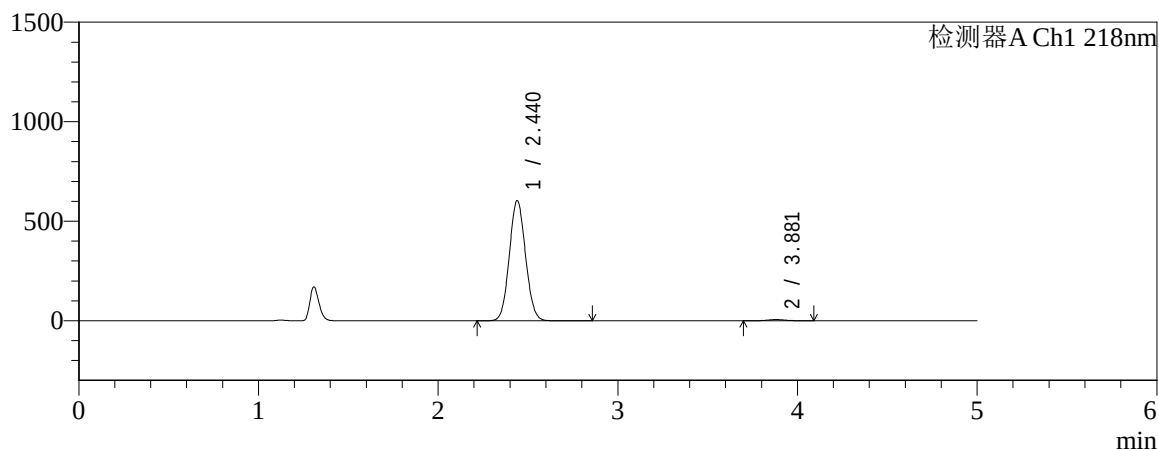
处理时间(V2): 2025/09/21 17:08:27

处理者: liuqihuizi

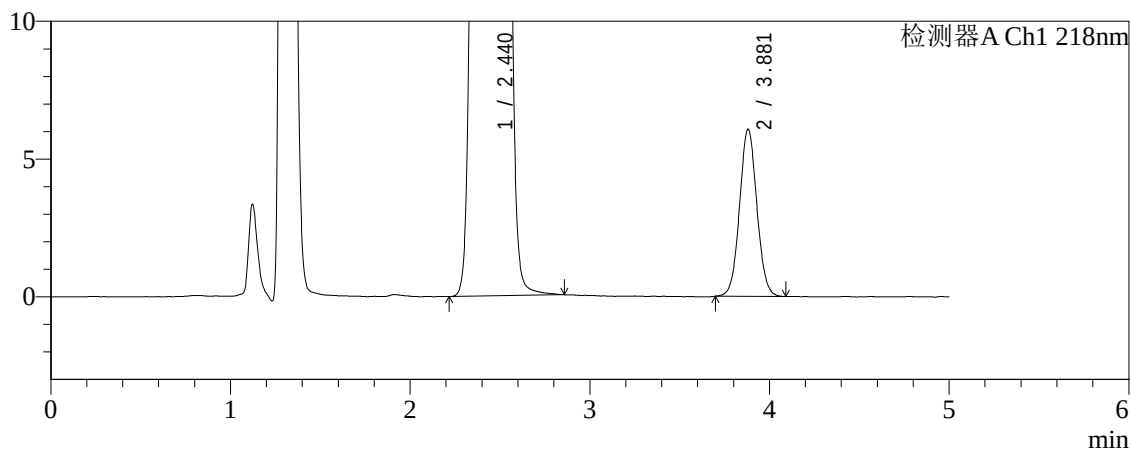
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3780851	98.937	603109	3462	1.072	--
2	3.881	40618	1.063	6072	7855	1.049	8.451
总计		3821468	100.000	609181			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-671-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 23:14:10

实验者: liuqihuizi

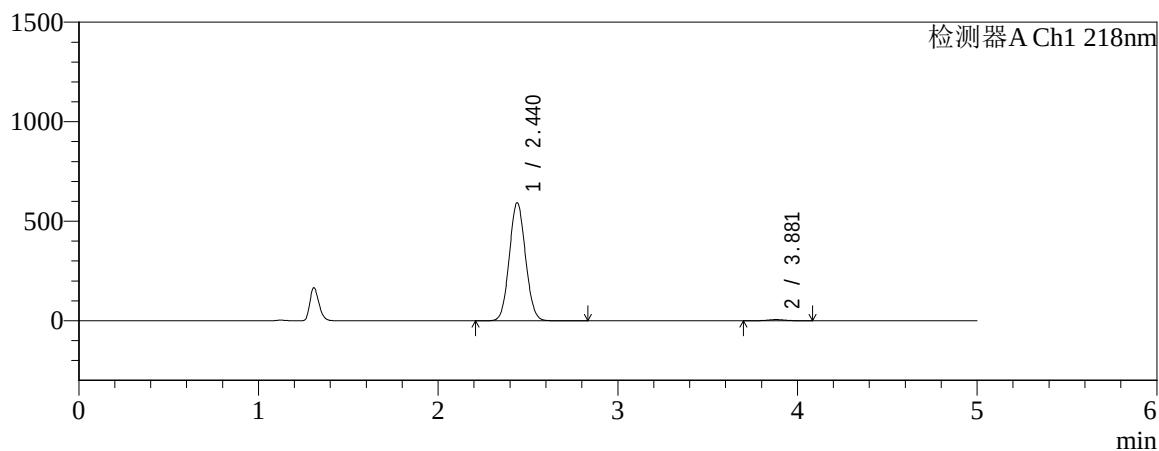
处理时间(V2): 2025/09/21 17:08:35

处理者: liuqihuizi

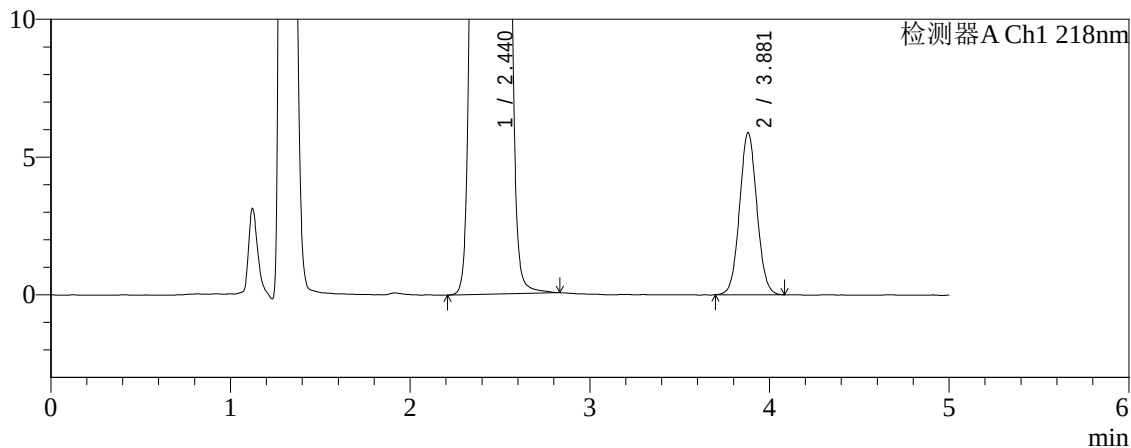
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3707956	98.950	592647	3474	1.072	--
2	3.881	39345	1.050	5890	7827	1.052	8.451
总计		3747301	100.000	598537			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

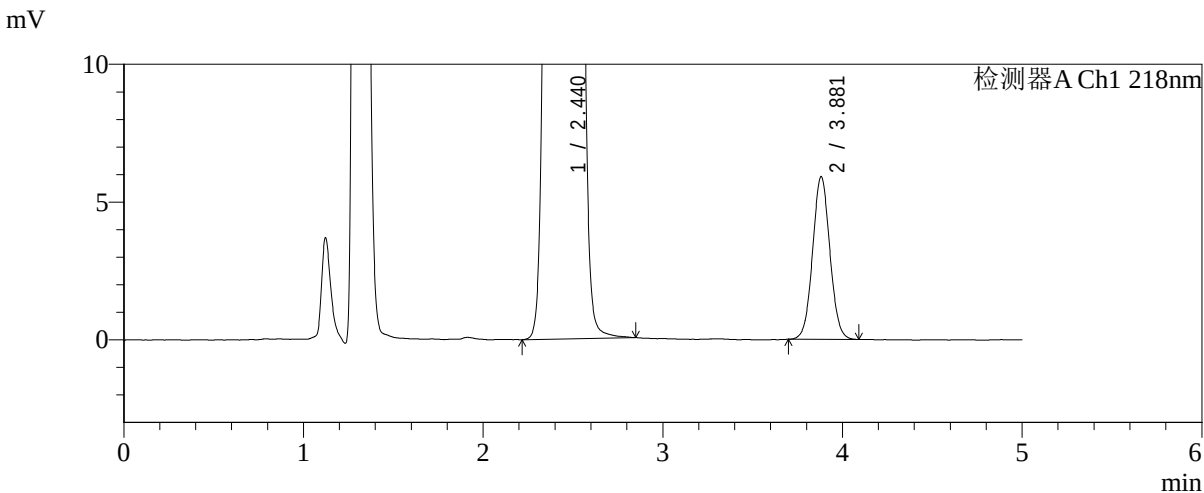
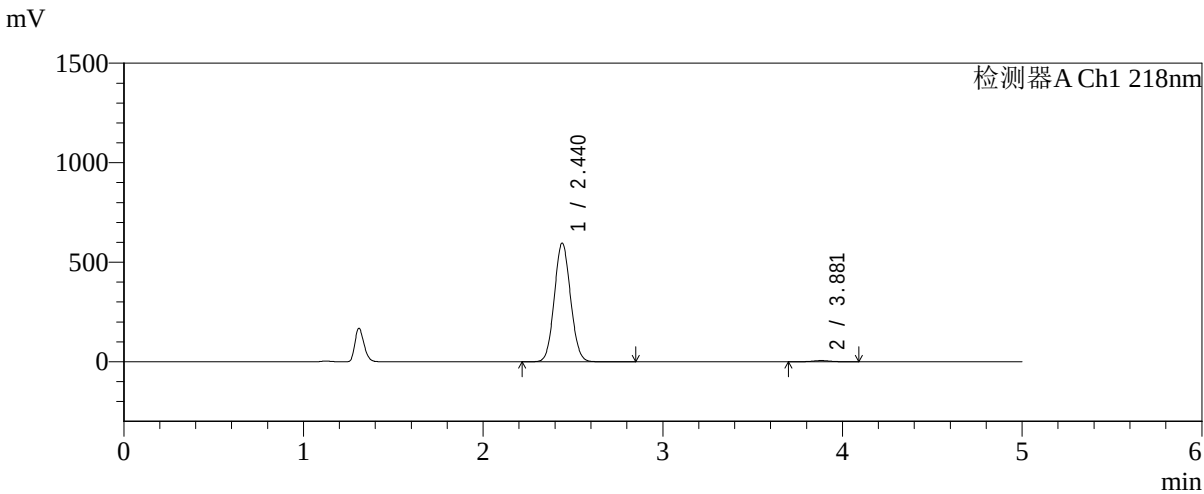
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-672-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 23:19:34
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:08:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	3731886	98.955	595865	3467	1.072	--
2	3.881	39408	1.045	5908	7871	1.048	8.460
总计		3771294	100.000	601773			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-673-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 23:24:58

实验者: liuqihuizi

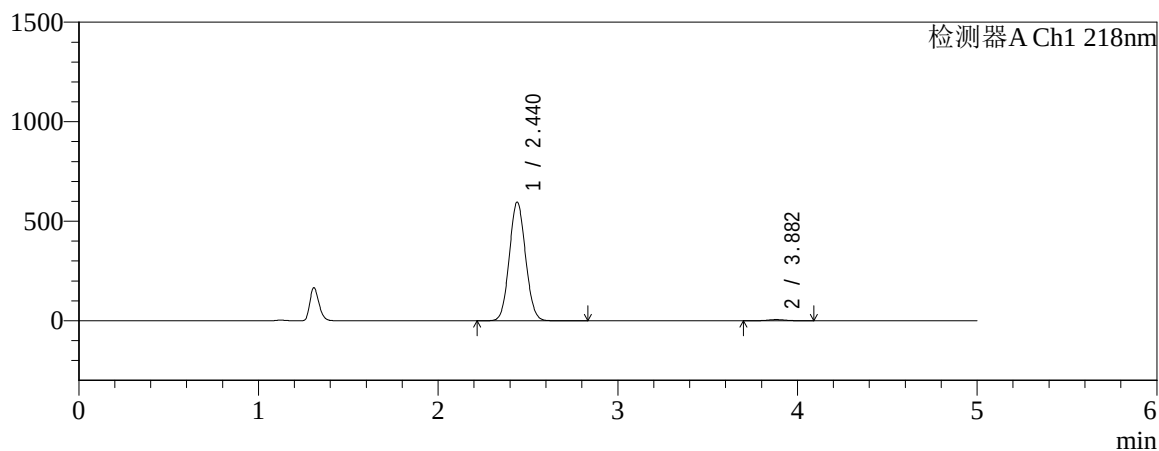
处理时间(V2): 2025/09/21 17:08:50

处理者: liuqihuizi

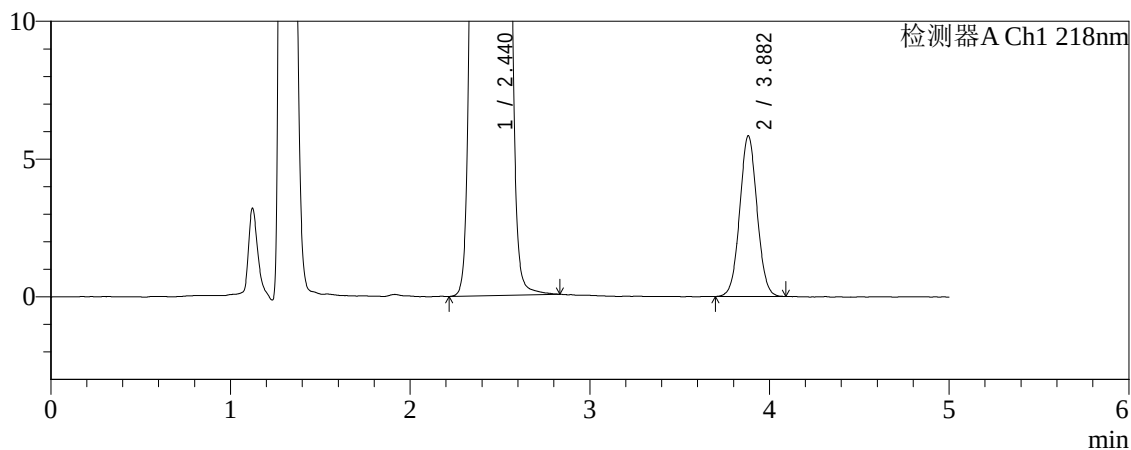
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3736144	98.966	595772	3459	1.072	--
2	3.882	39029	1.034	5834	7820	1.043	8.444
总计		3775173	100.000	601606			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-674-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 23:30:21

实验者: liuqihuizi

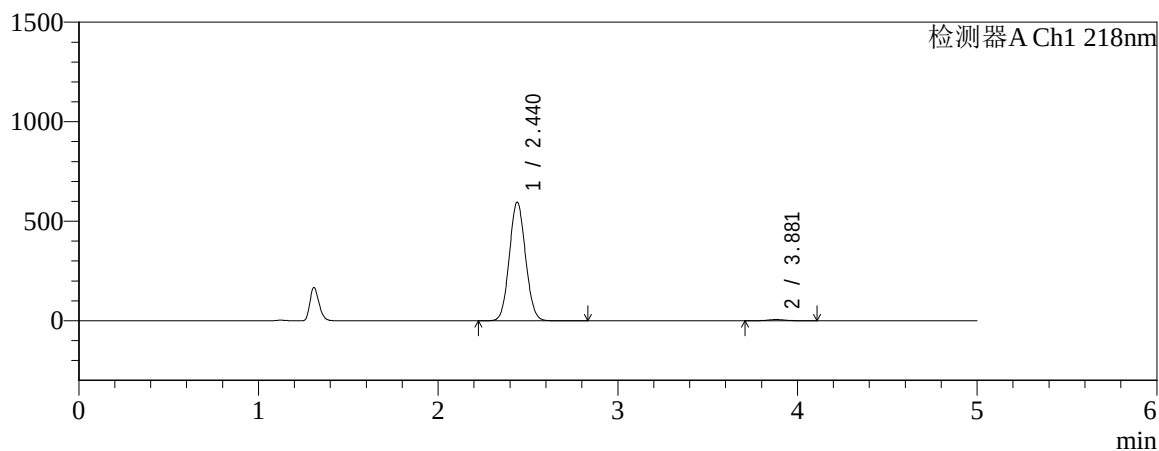
处理时间(V2): 2025/09/21 17:08:57

处理者: liuqihuizi

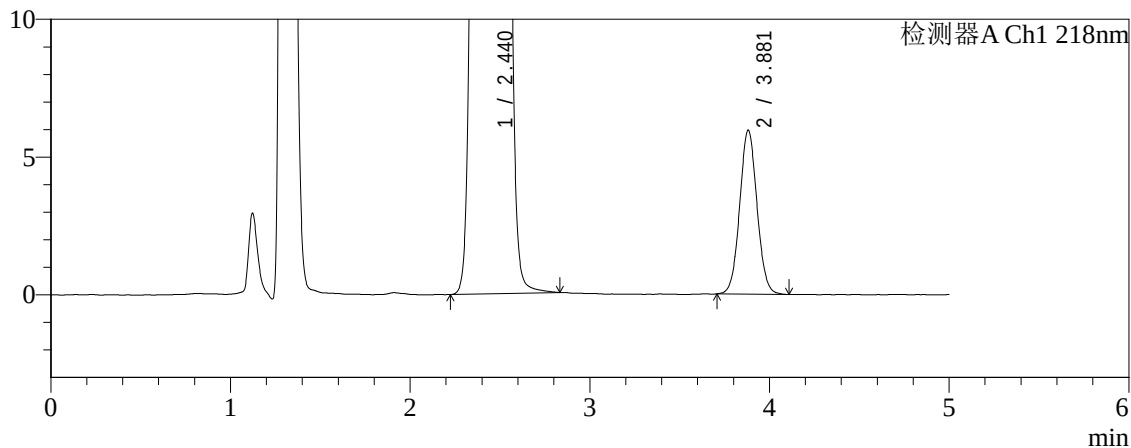
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3726849	98.942	595368	3470	1.072	--
2	3.881	39846	1.058	5953	7824	1.052	8.451
总计		3766694	100.000	601321			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-675-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 23:35:44

实验者: liuqihuizi

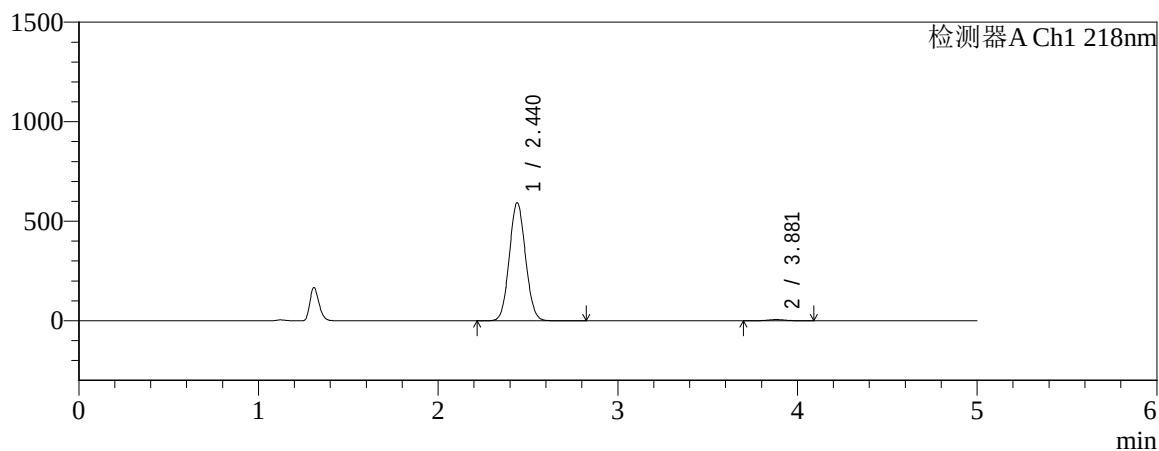
处理时间(V2): 2025/09/21 17:09:04

处理者: liuqihuizi

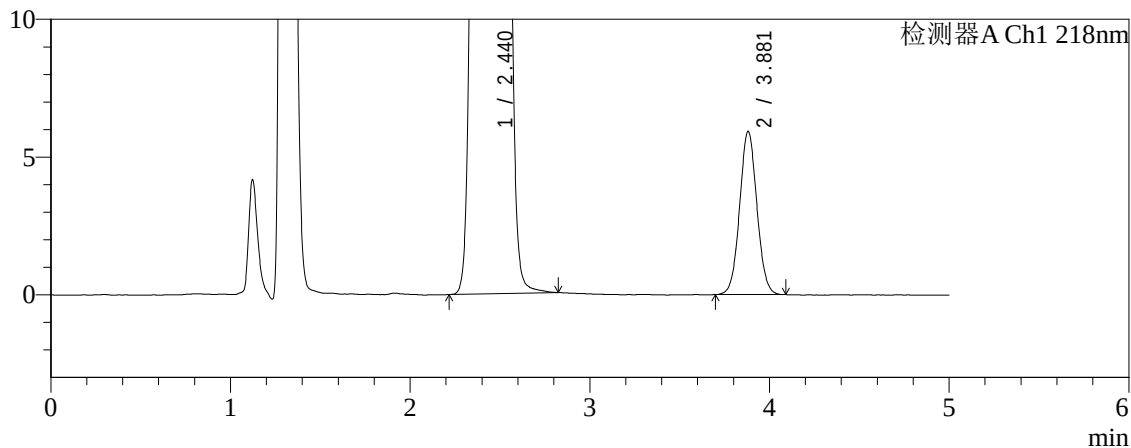
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3710698	98.946	592589	3469	1.072	--
2	3.881	39512	1.054	5926	7847	1.049	8.455
总计		3750210	100.000	598515			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-676-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 23:41:07

实验者: liuqihuizi

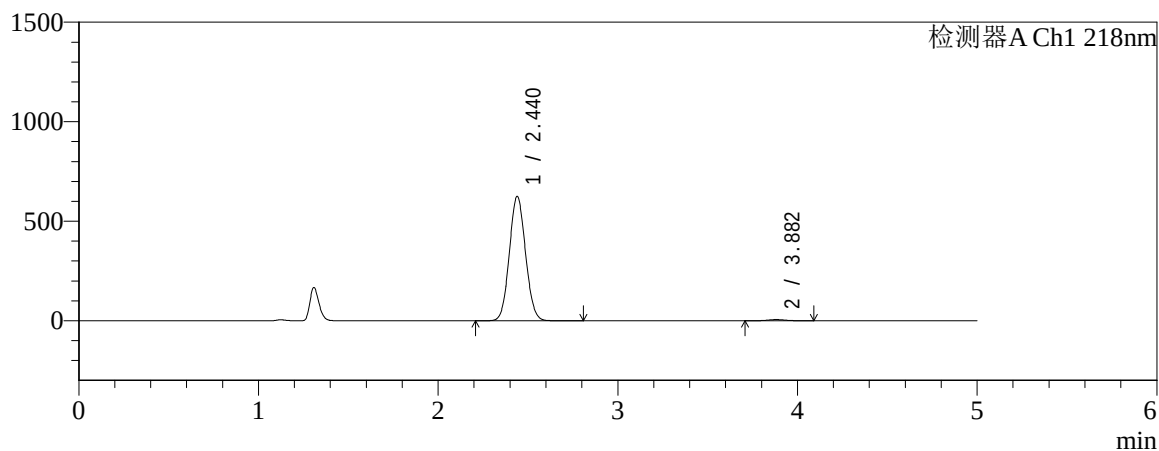
处理时间(V2): 2025/09/21 17:09:12

处理者: liuqihuizi

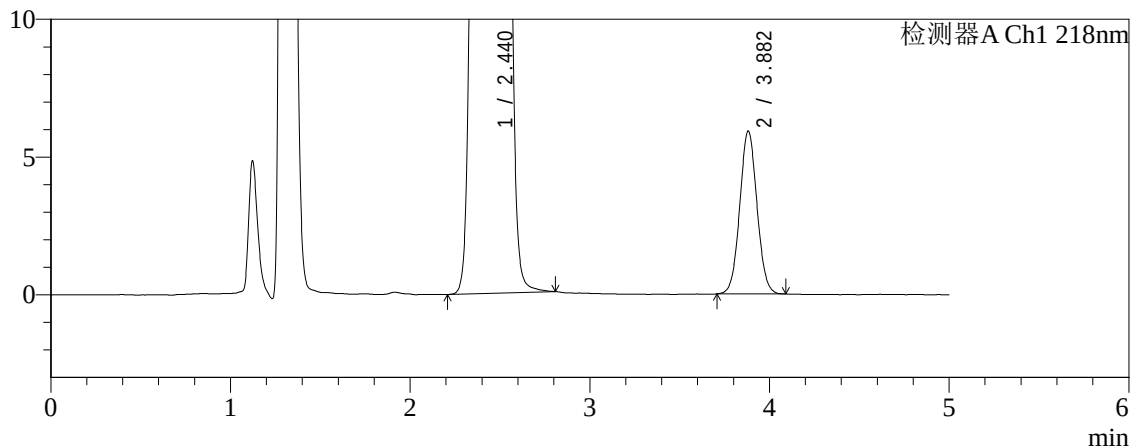
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3909346	99.002	624349	3468	1.072	--
2	3.882	39395	0.998	5915	7848	1.049	8.456
总计		3948741	100.000	630264			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-677-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.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 23:46:30

实验者: liuqihuizi

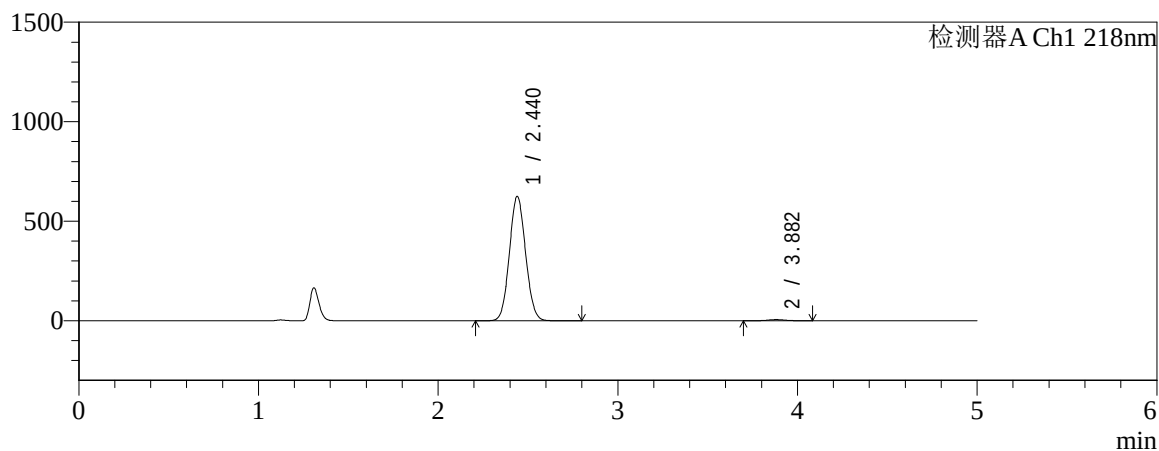
处理时间(V2): 2025/09/21 17:09:19

处理者: liuqihuizi

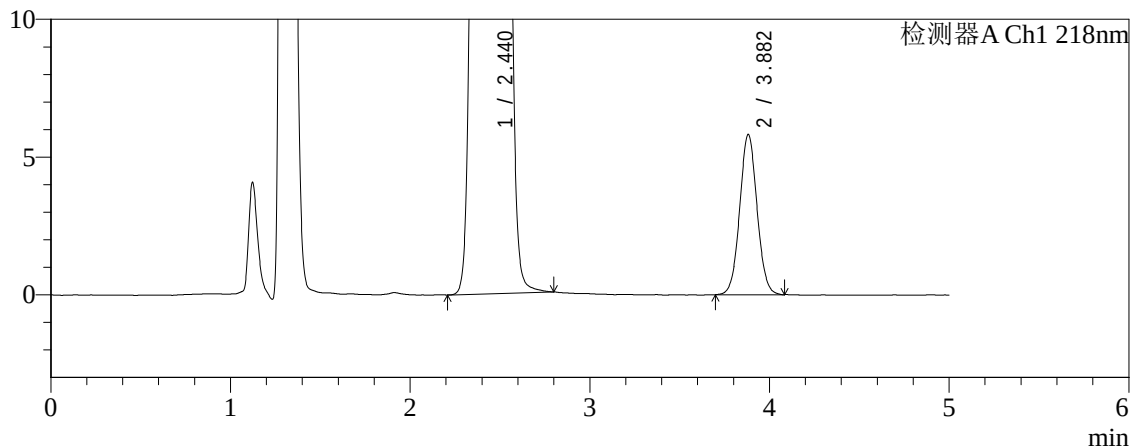
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3910719	99.012	623975	3466	1.072	--
2	3.882	39004	0.988	5818	7849	1.048	8.454
总计		3949723	100.000	629793			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-678-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/20 23:51:53

实验者: liuqihuizi

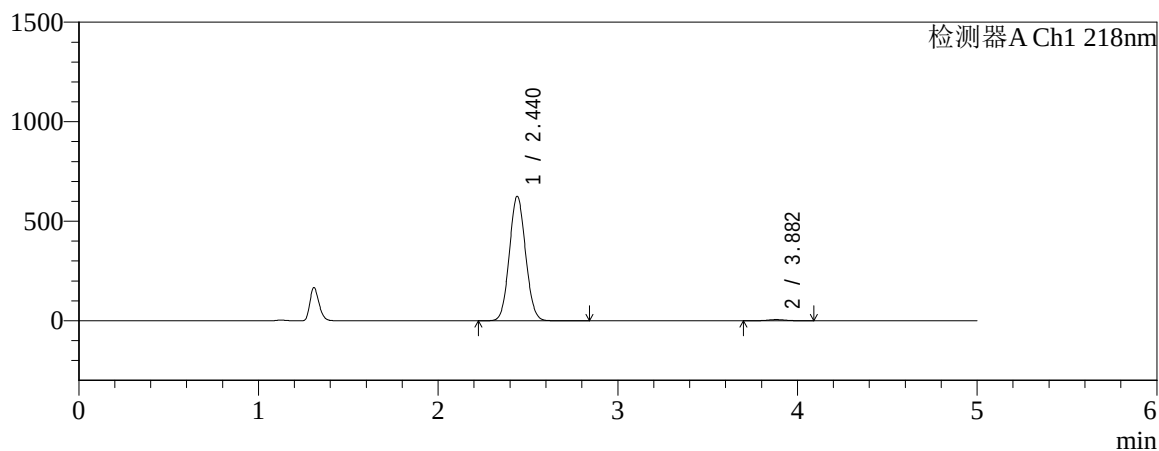
处理时间(V2): 2025/09/21 17:09:27

处理者: liuqihuizi

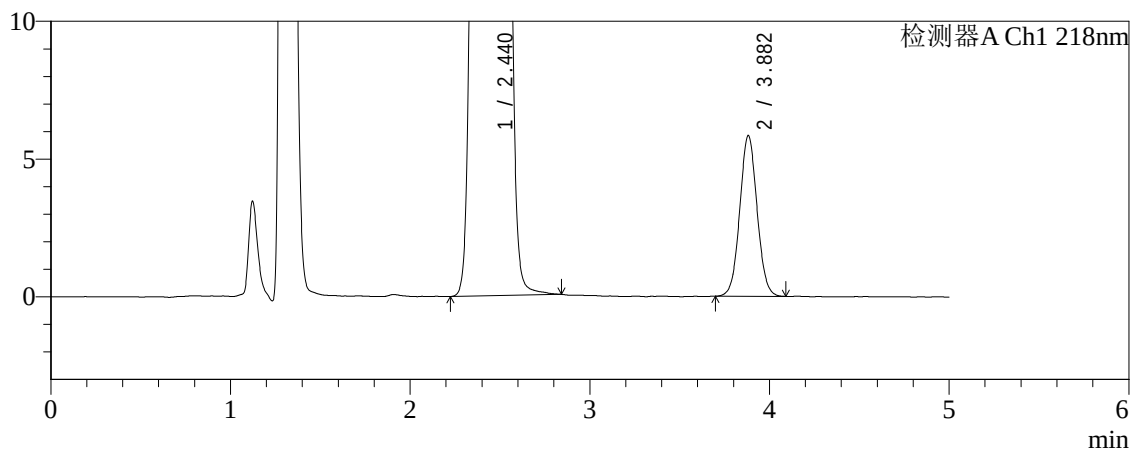
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3915084	99.014	624850	3465	1.071	--
2	3.882	39006	0.986	5833	7818	1.049	8.446
总计		3954090	100.000	630683			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

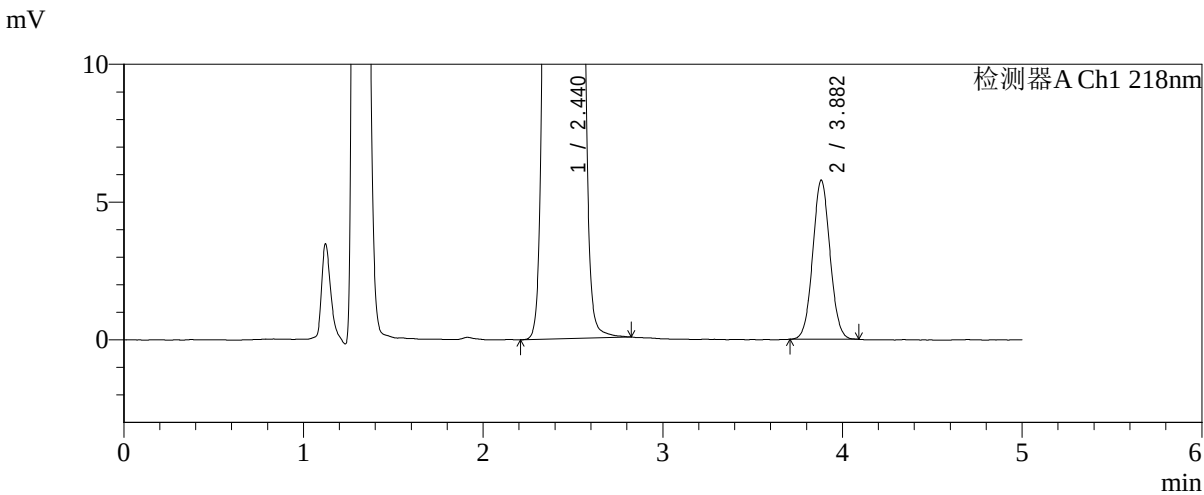
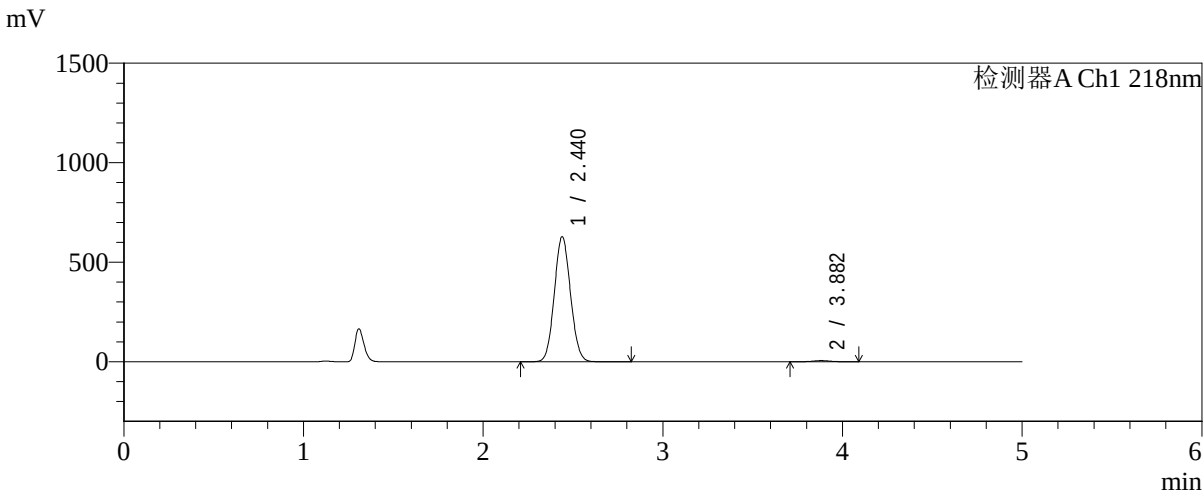
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-679-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/20 23:57:17
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:09:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	3932928	99.031	628031	3466	1.072	--
2	3.882	38492	0.969	5776	7853	1.050	8.458
总计		3971420	100.000	633808			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-680-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 00:02:40

实验者: liuqihuizi

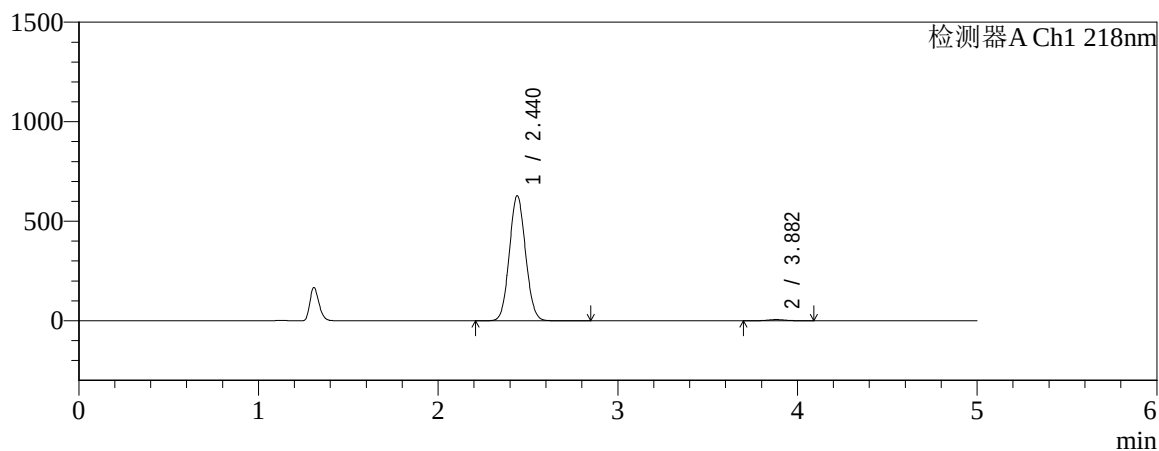
处理时间(V2): 2025/09/21 17:09:41

处理者: liuqihuizi

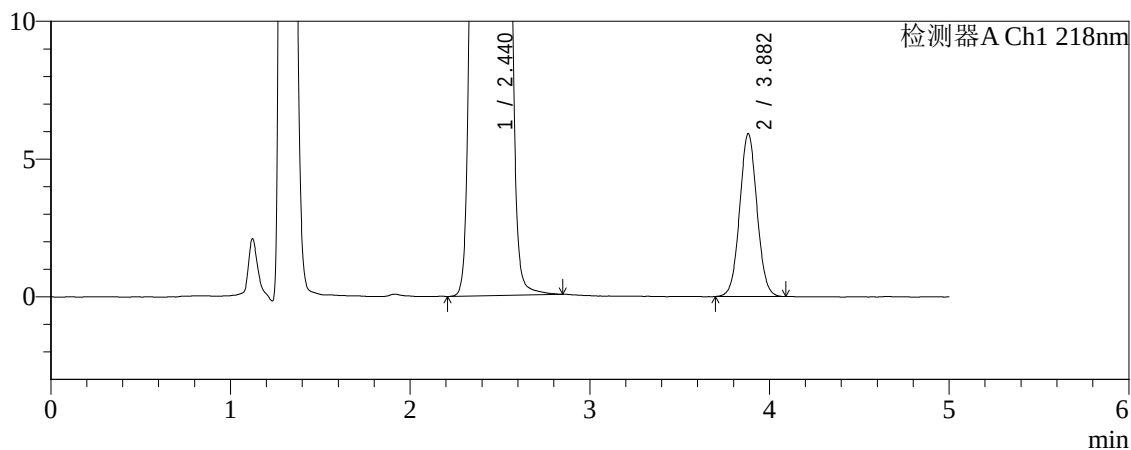
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3931809	99.005	627838	3468	1.072	--
2	3.882	39524	0.995	5911	7847	1.045	8.455
总计		3971332	100.000	633749			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-681-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 00:08:04

实验者: liuqihuizi

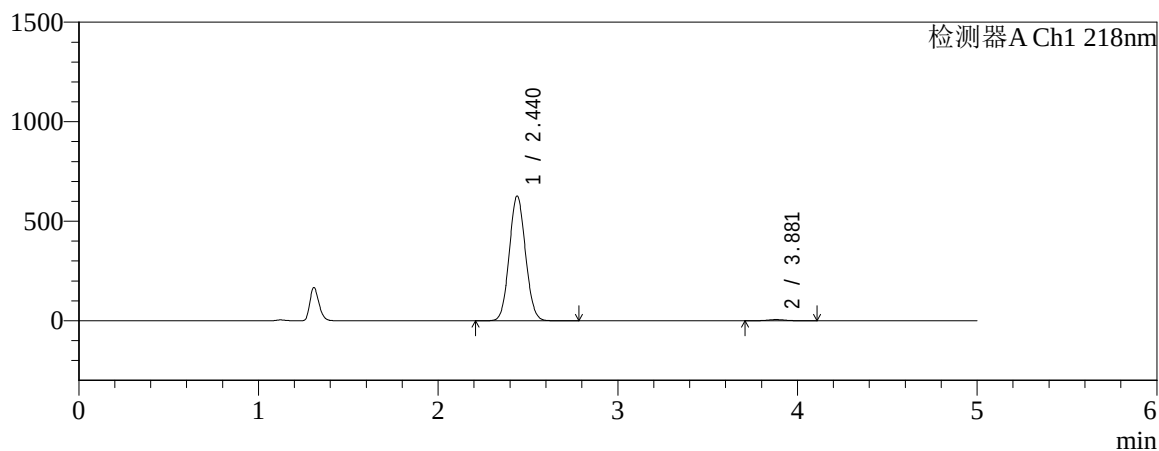
处理时间(V2): 2025/09/21 17:09:49

处理者: liuqihuizi

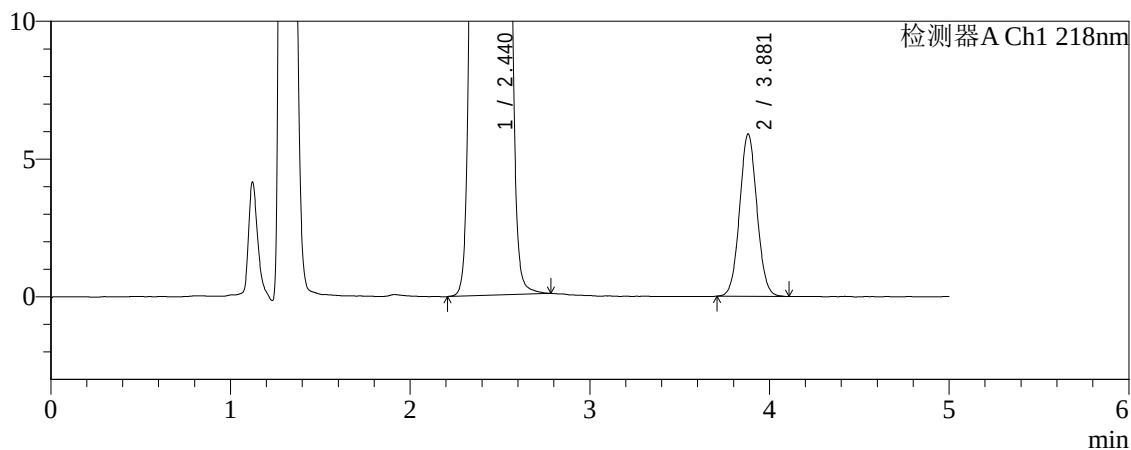
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3923181	99.005	626569	3465	1.072	--
2	3.881	39436	0.995	5900	7826	1.052	8.448
总计		3962617	100.000	632469			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-682-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 00:13:27

实验者: liuqihuizi

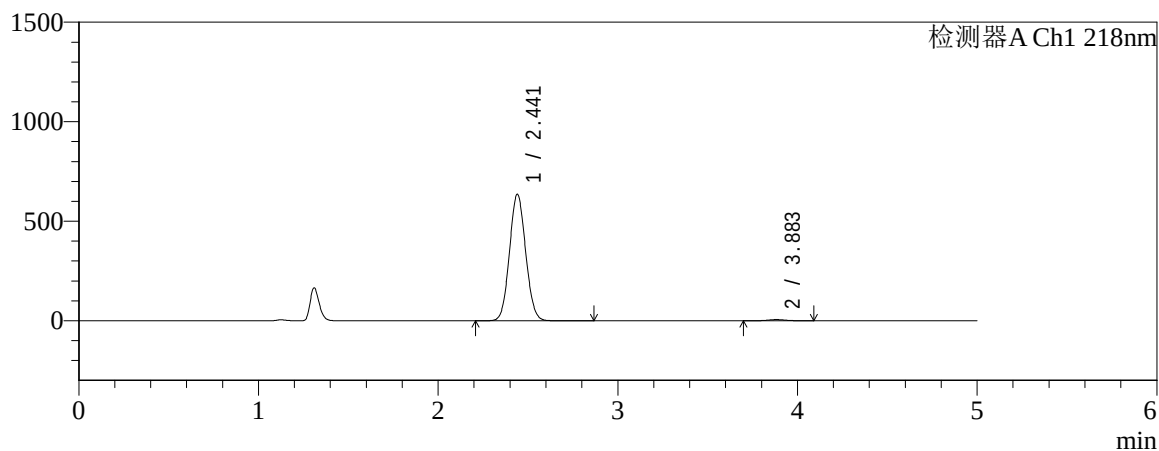
处理时间(V2): 2025/09/21 17:09:56

处理者: liuqihuizi

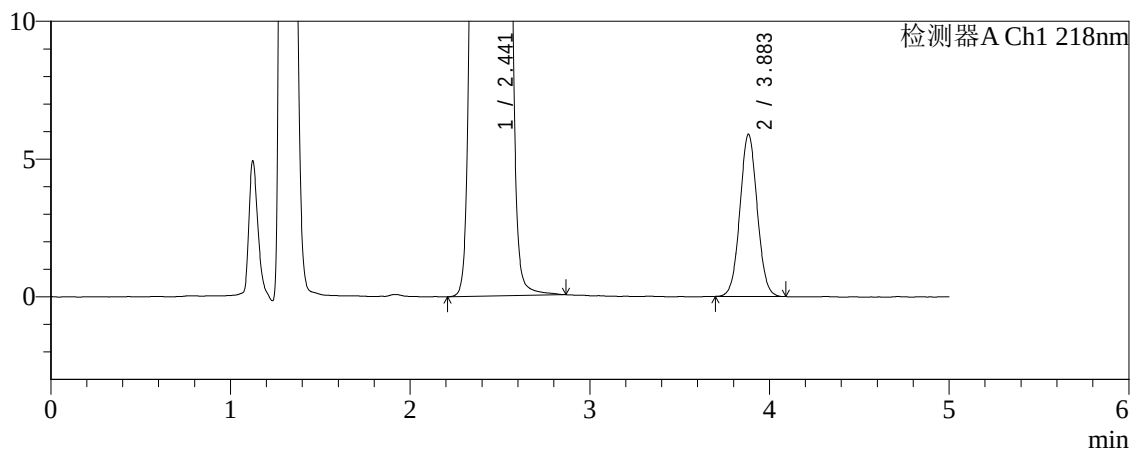
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3974673	99.020	634332	3477	1.072	--
2	3.883	39327	0.980	5880	7842	1.044	8.459
总计		4014000	100.000	640211			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-683-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 00:18:51

实验者: liuqihuizi

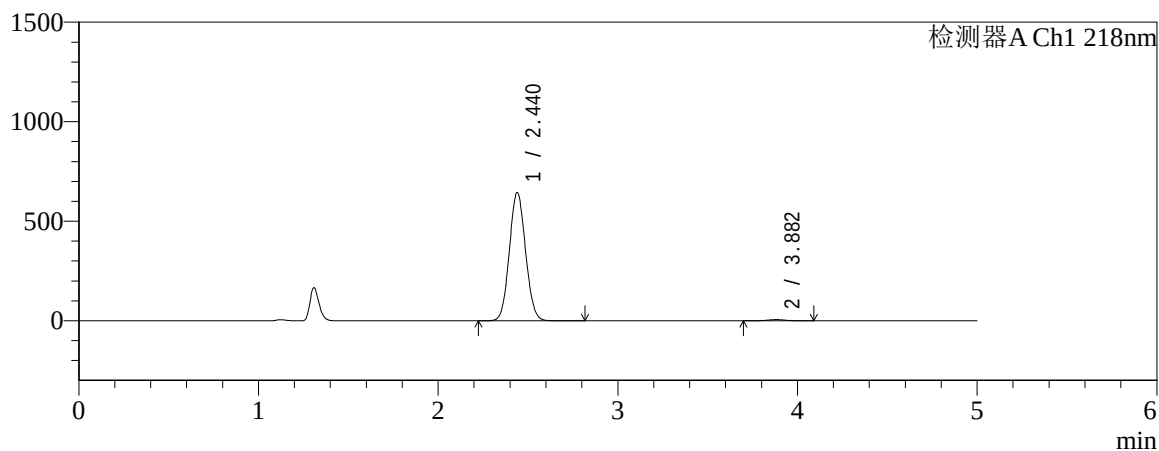
处理时间(V2): 2025/09/21 17:10:04

处理者: liuqihuizi

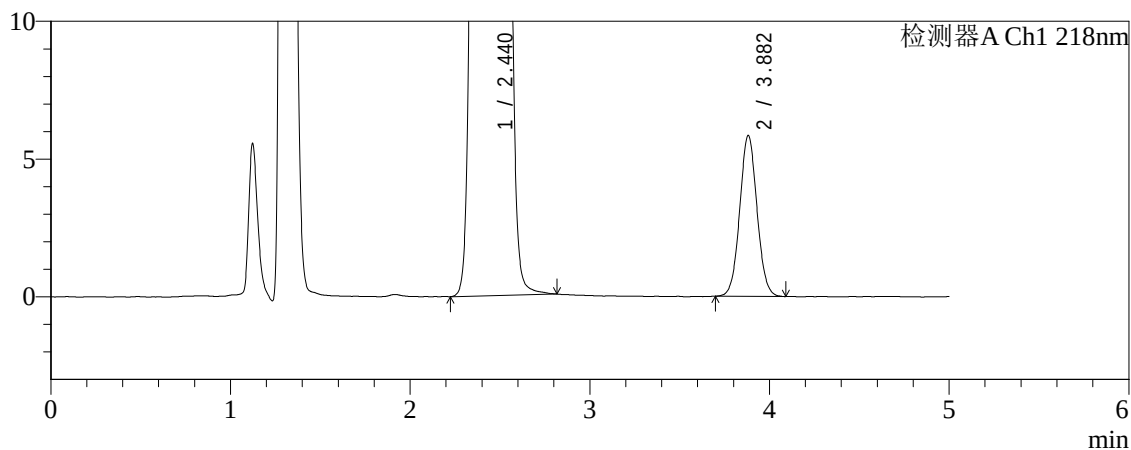
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4031974	99.041	644105	3473	1.072	--
2	3.882	39054	0.959	5843	7849	1.050	8.459
总计		4071027	100.000	649948			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-684-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 00:24:16

实验者: liuqihuizi

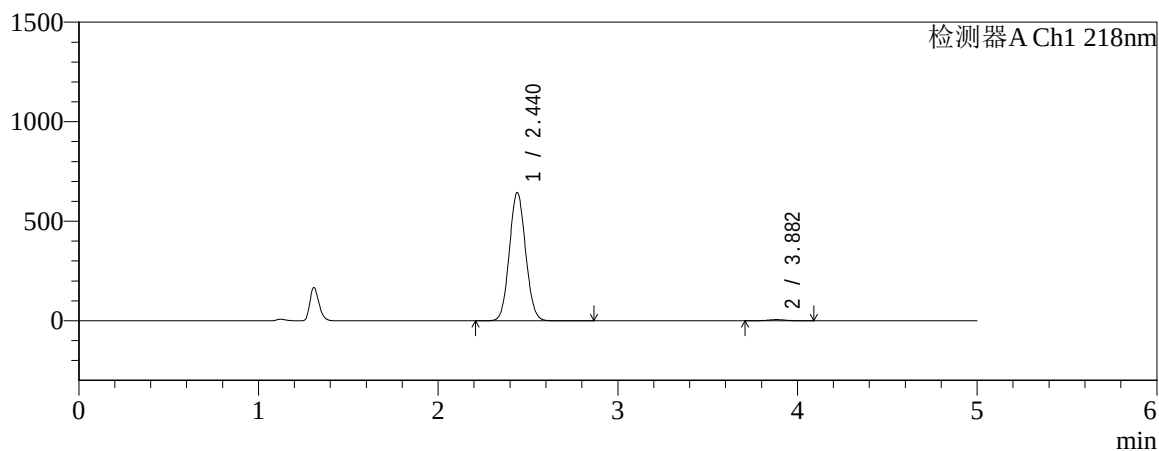
处理时间(V2): 2025/09/21 17:10:11

处理者: liuqihuizi

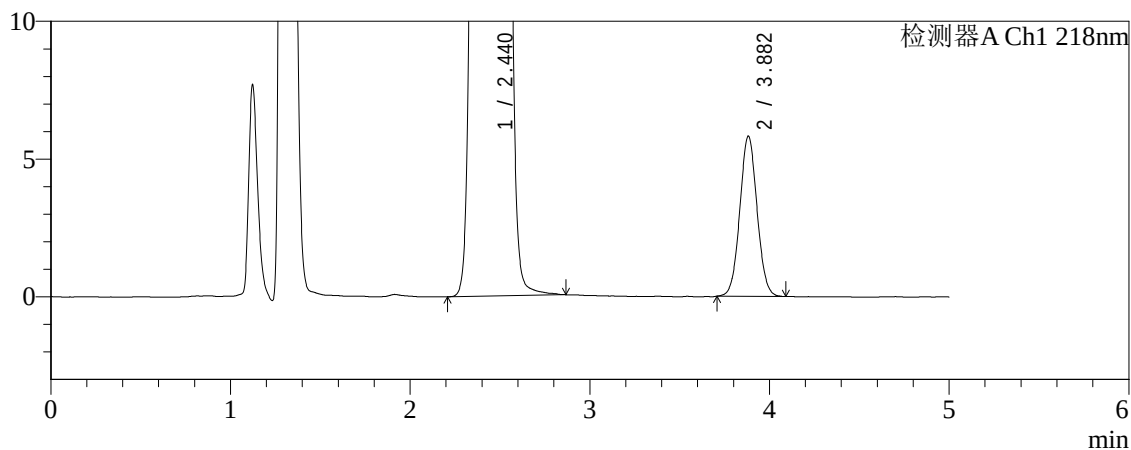
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4039384	99.049	643979	3462	1.071	--
2	3.882	38775	0.951	5815	7842	1.047	8.452
总计		4078158	100.000	649794			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-685-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 00:29:39

实验者: liuqihuizi

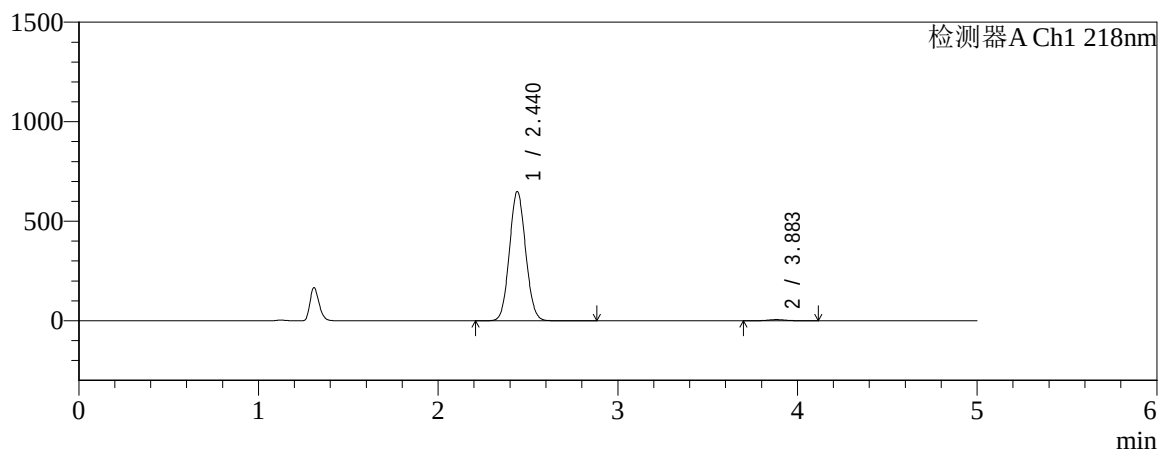
处理时间(V2): 2025/09/21 17:10:19

处理者: liuqihuizi

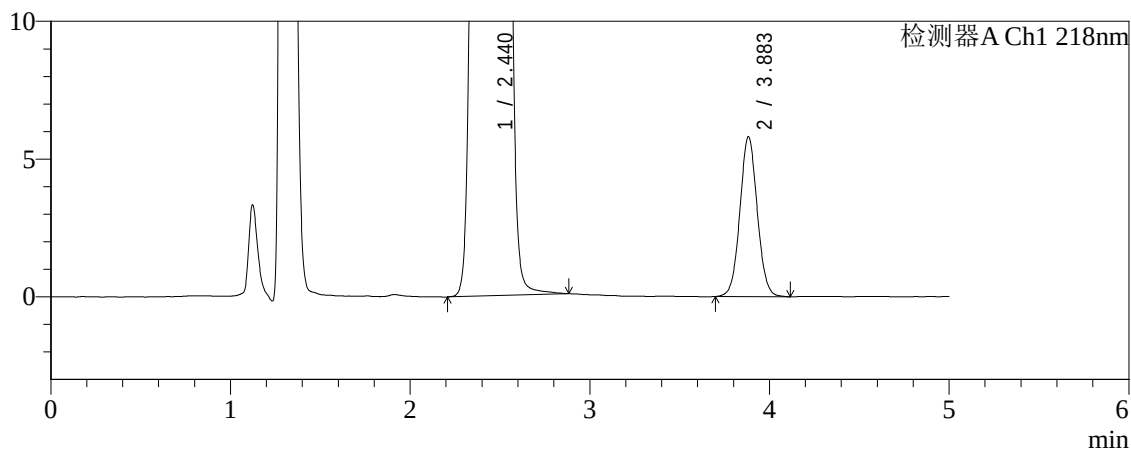
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4059418	99.050	648312	3475	1.072	--
2	3.883	38920	0.950	5798	7816	1.051	8.452
总计		4098339	100.000	654110			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-686-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 00:35:03

实验者: liuqihuizi

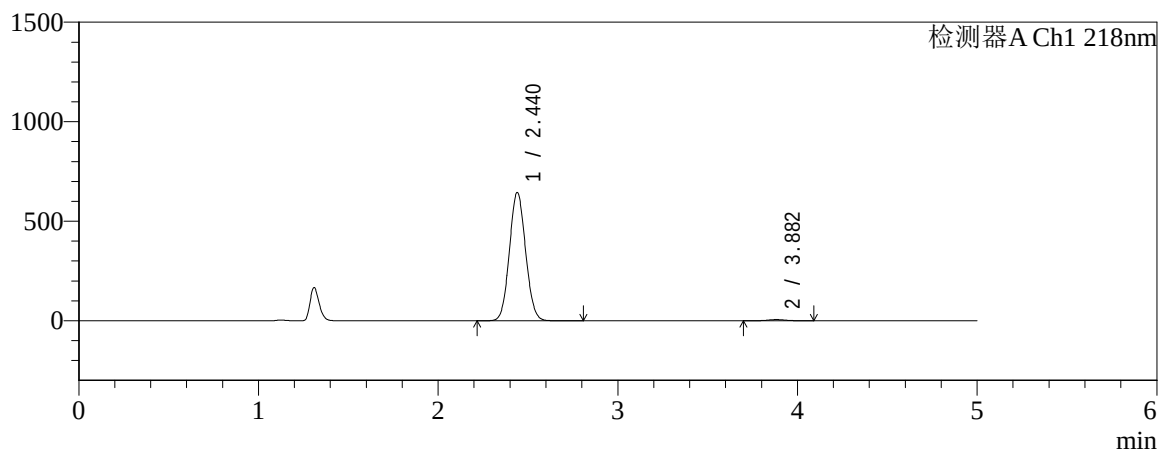
处理时间(V2): 2025/09/21 17:10:26

处理者: liuqihuizi

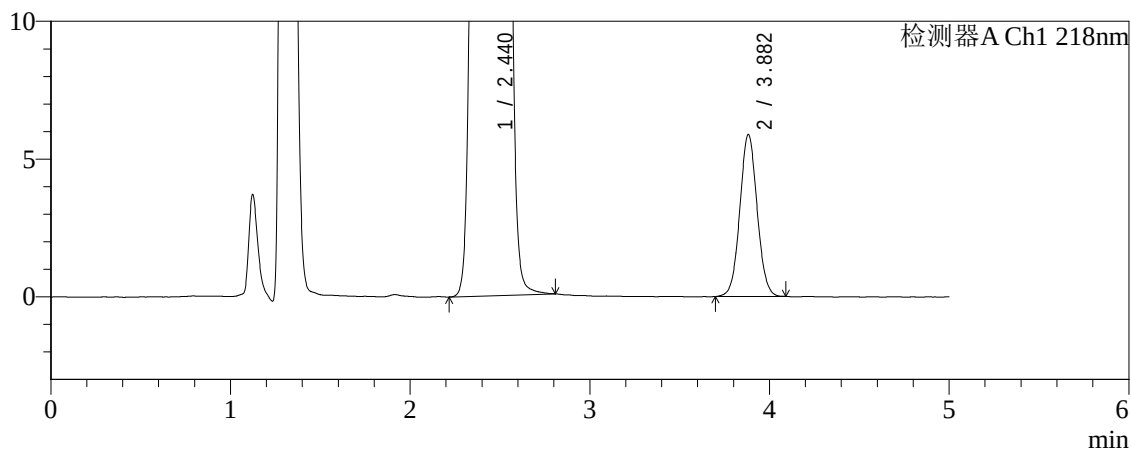
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4033721	99.035	644057	3472	1.072	--
2	3.882	39296	0.965	5878	7859	1.050	8.461
总计		4073017	100.000	649935			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

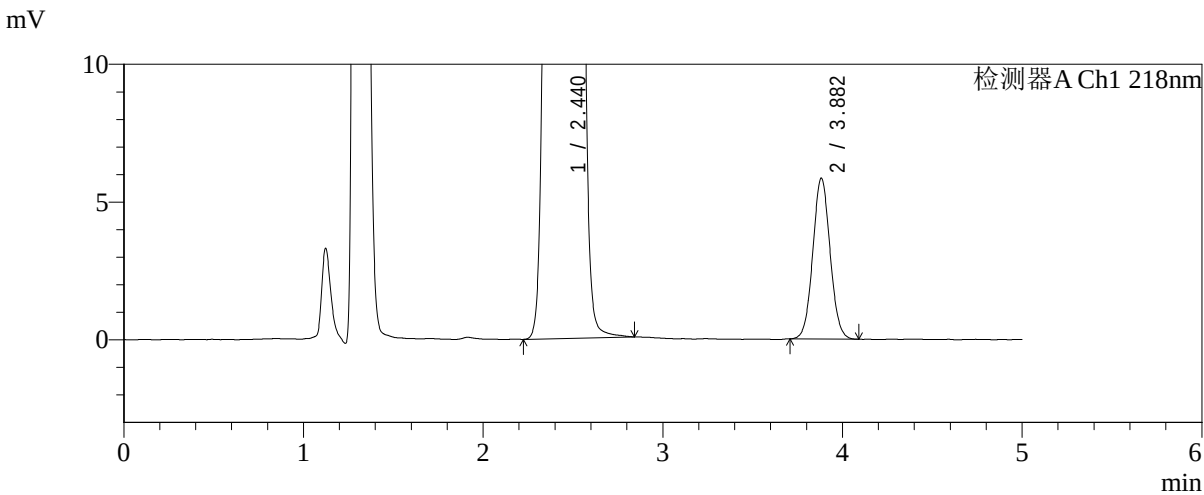
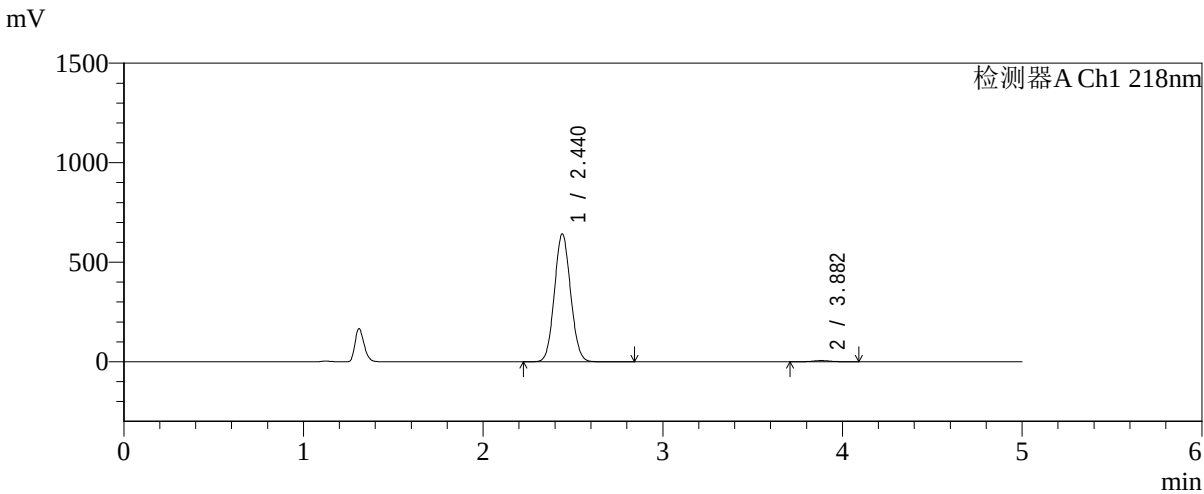
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-687-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 00:40:27
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:10:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	4016776	99.039	641567	3474	1.072	--
2	3.882	38996	0.961	5837	7828	1.054	8.454
总计		4055771	100.000	647404			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-688-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 00:45:51

实验者: liuqihuizi

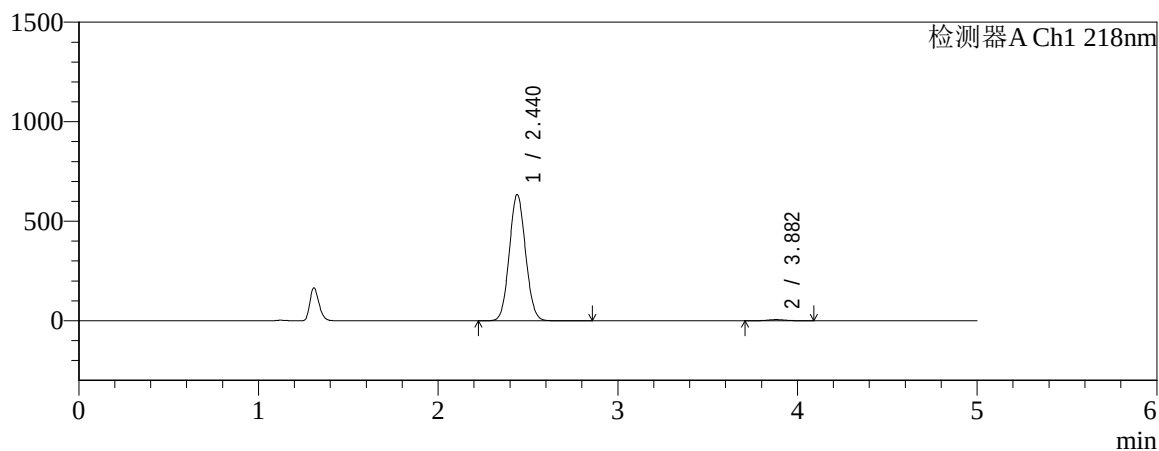
处理时间(V2): 2025/09/21 17:10:41

处理者: liuqihuizi

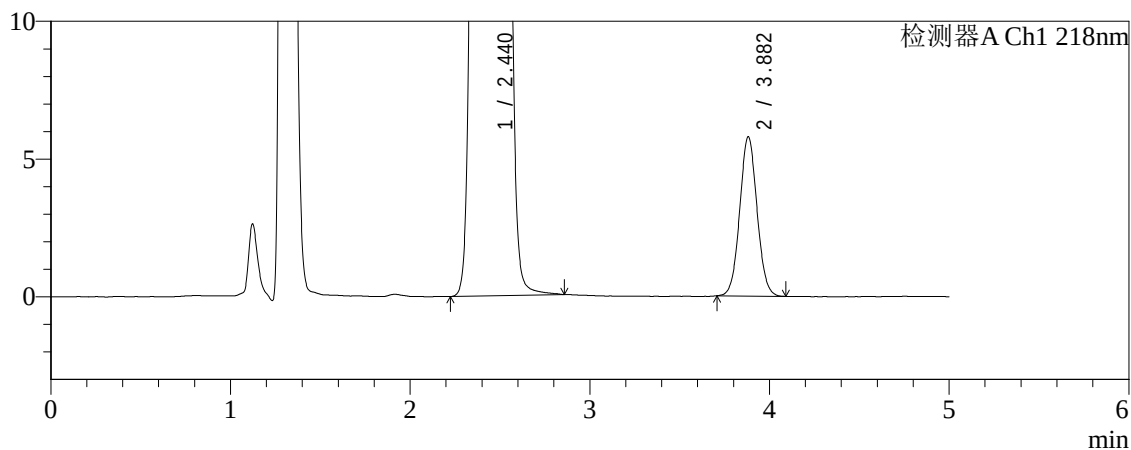
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3974105	99.035	633457	3457	1.072	--
2	3.882	38705	0.965	5783	7800	1.052	8.437
总计		4012810	100.000	639240			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



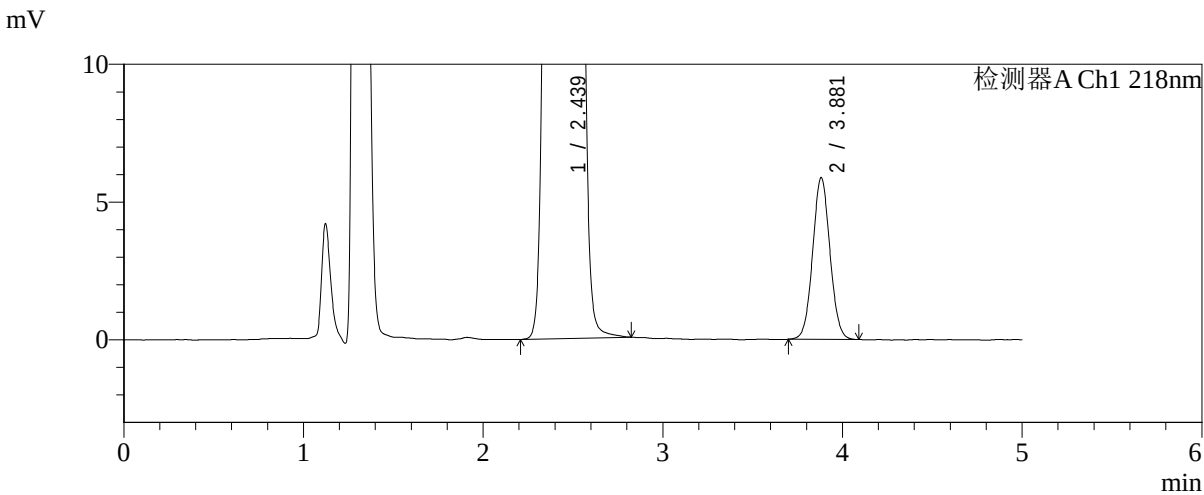
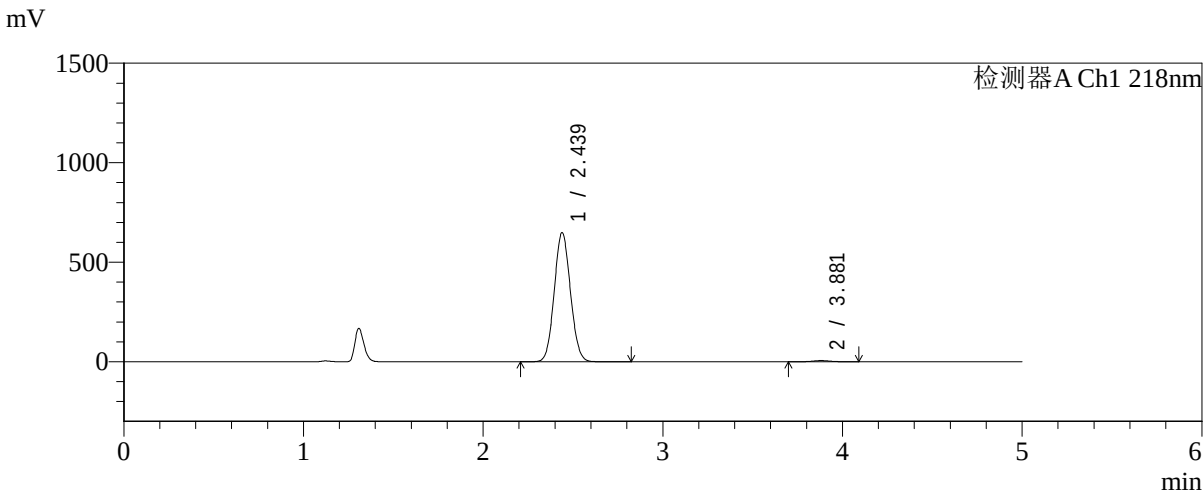
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-689-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 00:51:17
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:10:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.439	4061533	99.044	648896	3467	1.072	--
2	3.881	39218	0.956	5873	7830	1.048	8.454
总计		4100751	100.000	654769			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-690-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 00:56:40

实验者: liuqihuizi

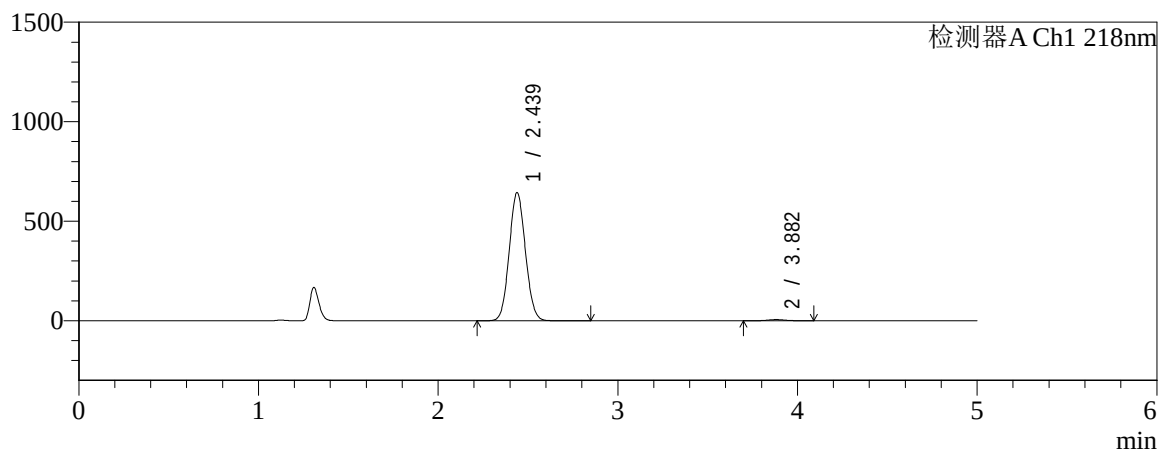
处理时间(V2): 2025/09/21 17:10:57

处理者: liuqihuizi

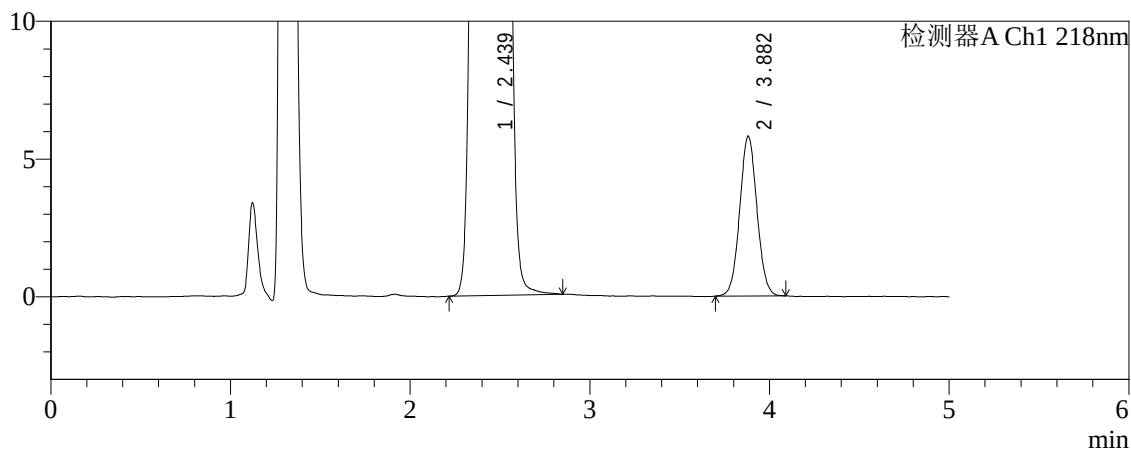
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	4027854	99.046	643638	3471	1.072	--
2	3.882	38779	0.954	5805	7835	1.048	8.459
总计		4066633	100.000	649443			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-691-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 01:02:03

实验者: liuqihuizi

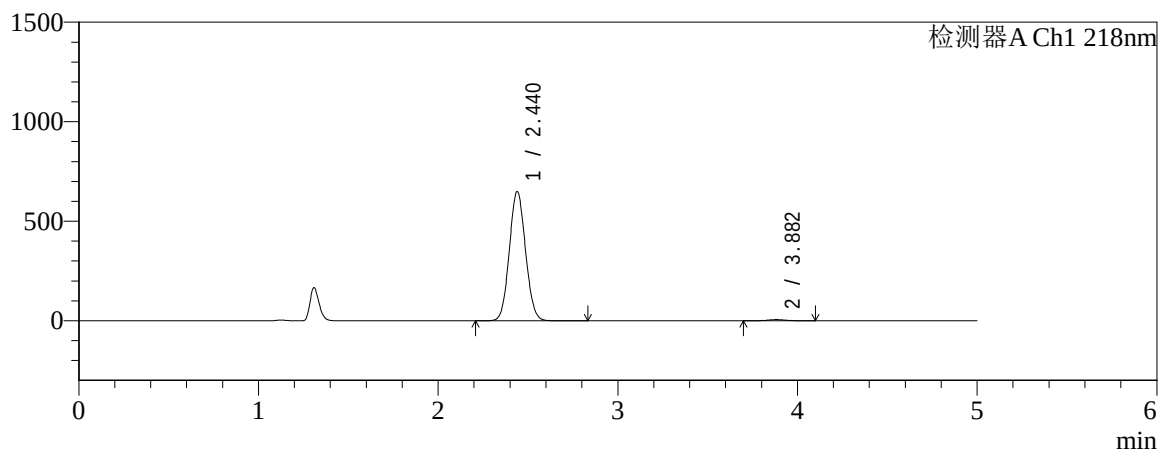
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:11:04

处理者: liuqihuizi

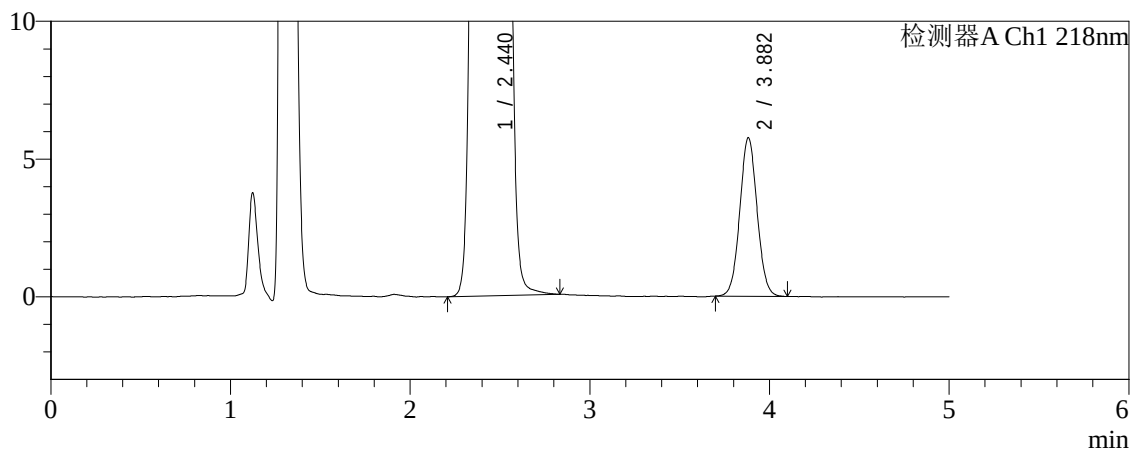
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4059658	99.061	648846	3476	1.072	--
2	3.882	38483	0.939	5753	7842	1.048	8.462
总计		4098141	100.000	654600			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-692-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 01:07:25

实验者: liuqihuizi

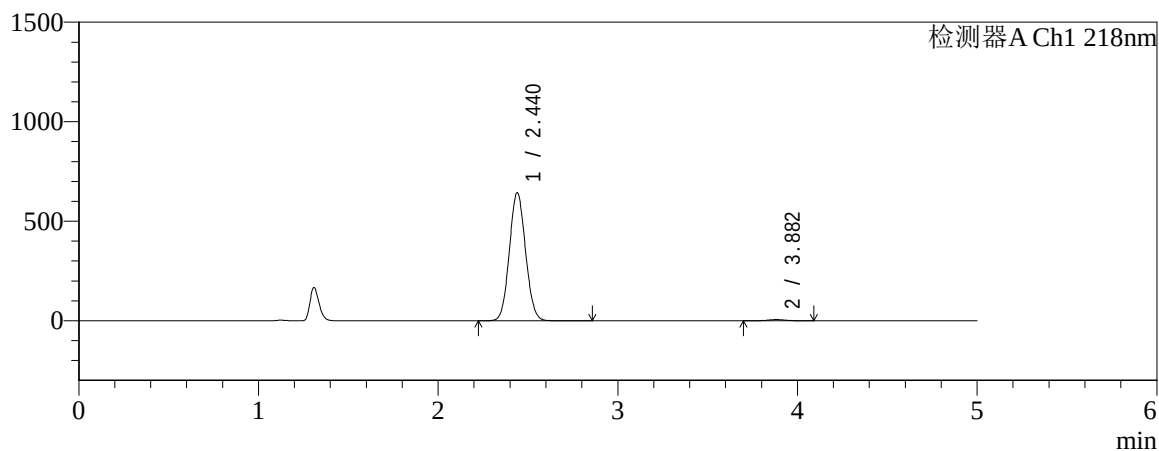
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:11:11

处理者: liuqihuizi

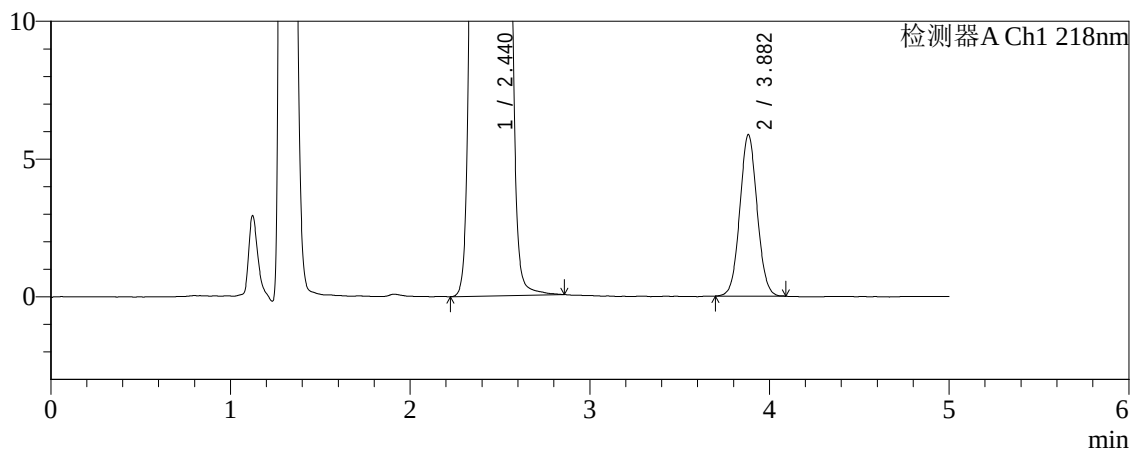
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4024686	99.036	642834	3471	1.072	--
2	3.882	39162	0.964	5857	7802	1.054	8.448
总计		4063848	100.000	648691			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-693-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 01:12:50

实验者: liuqihuizi

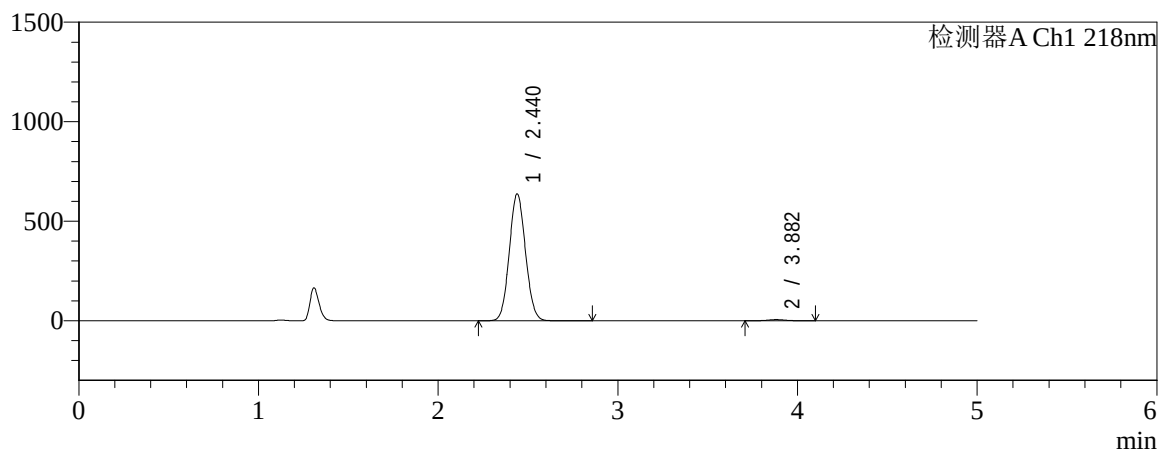
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:11:19

处理者: liuqihuizi

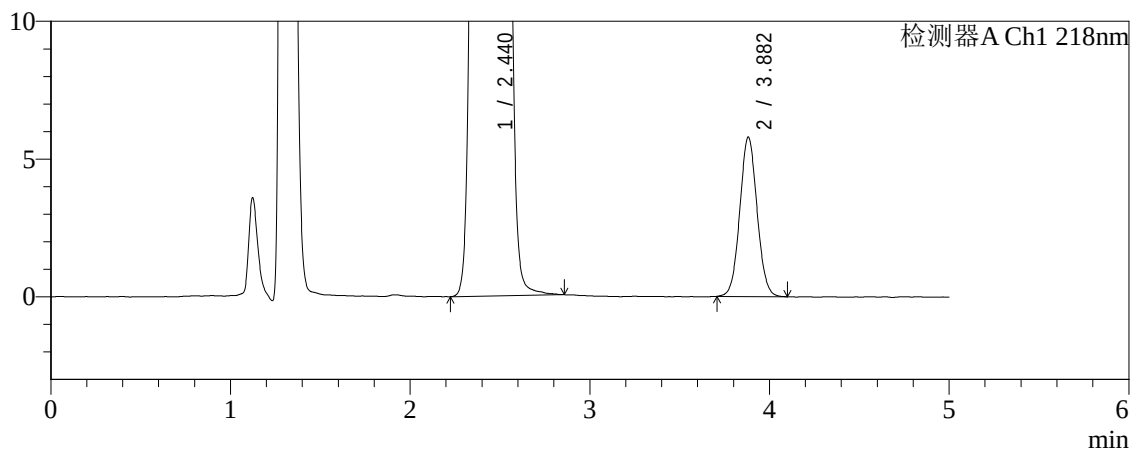
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	3989699	99.041	637153	3468	1.072	--
2	3.882	38634	0.959	5787	7811	1.056	8.448
总计		4028333	100.000	642940			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-694-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 01:18:13

实验者: liuqihuizi

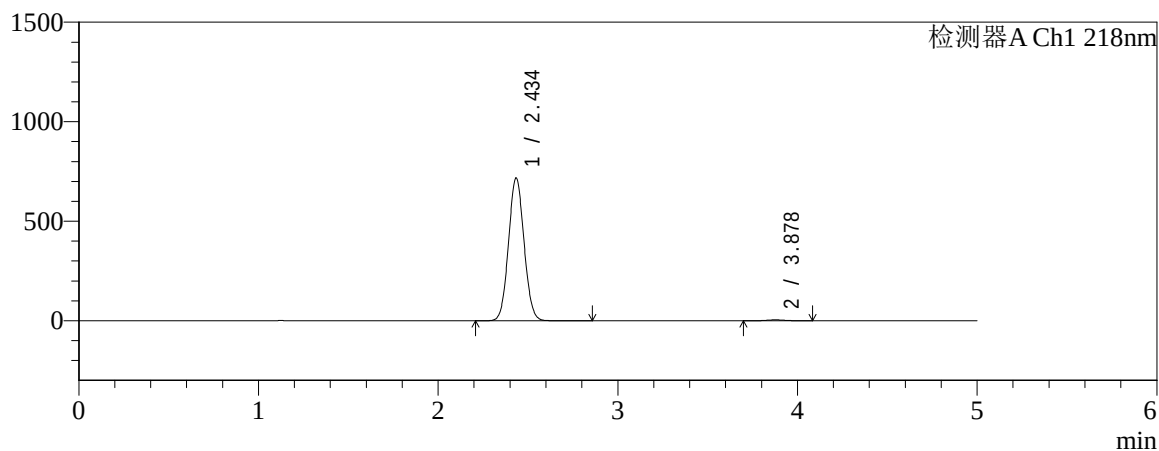
处理时间(V2): 2025/09/21 17:11:27

处理者: liuqihuizi

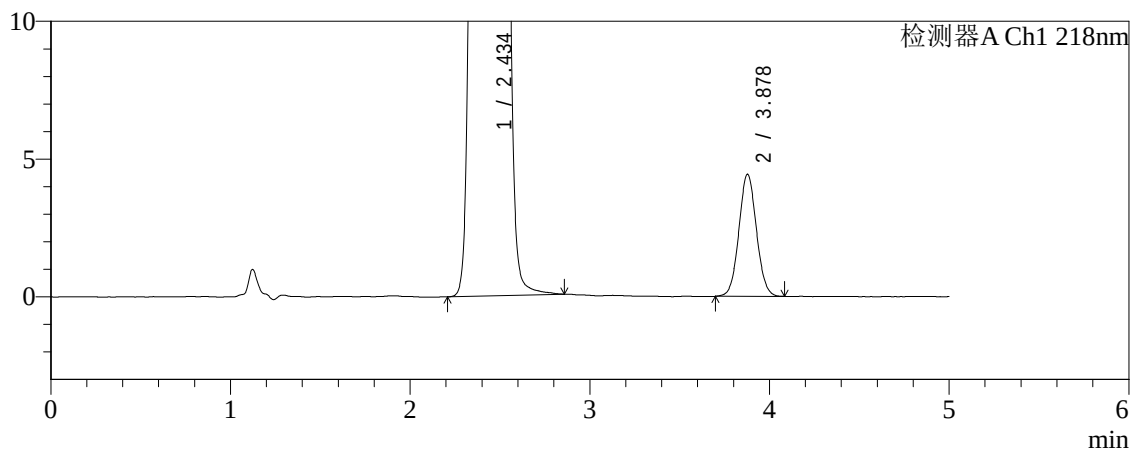
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4306630	99.306	714973	3773	1.062	--
2	3.878	30077	0.694	4431	7586	1.056	8.579
总计		4336707	100.000	719403			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-695-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/09/21 01:23:36

处理时间 (V2): 2025/09/21 17:11:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

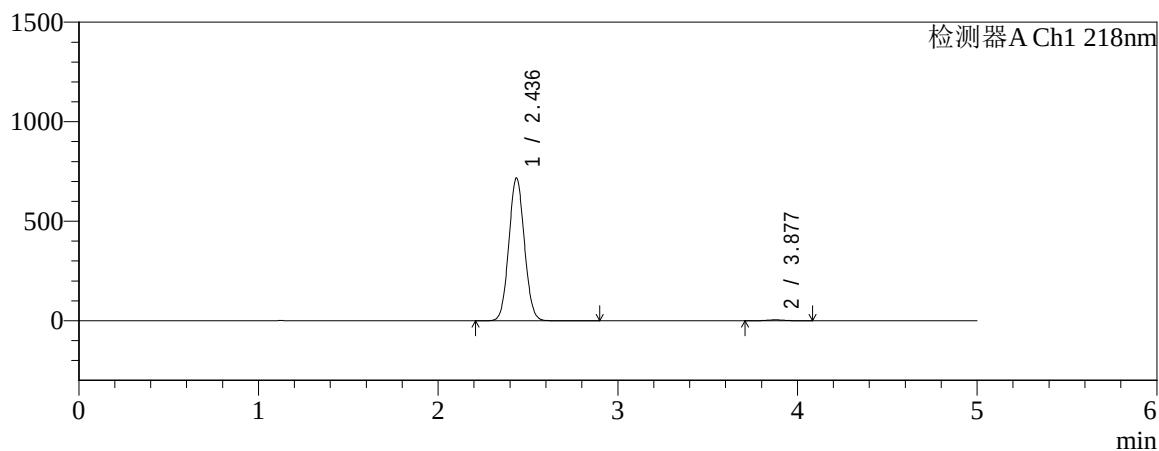
版本号: 6.115

实验者: liuqihuizi

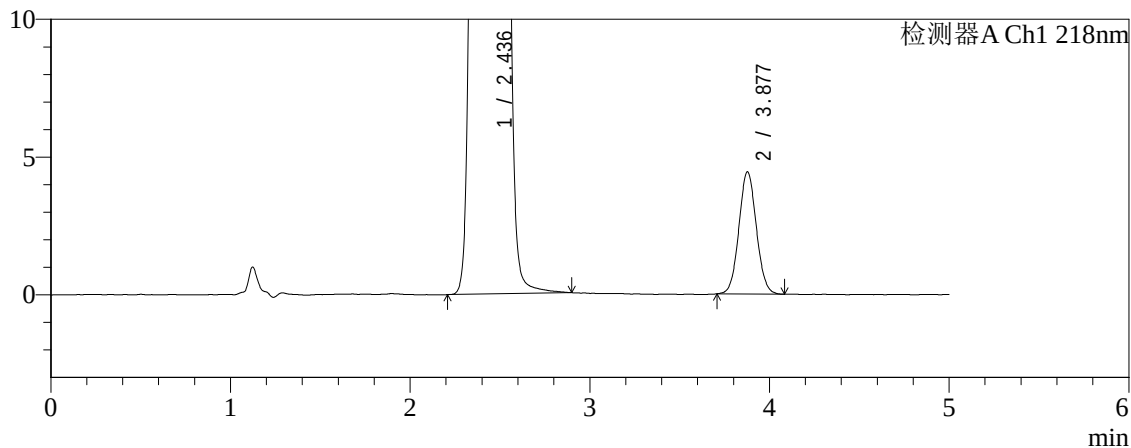
处理者: liuqihuizi

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	4310001	99.309	716357	3770	1.062	--
2	3.877	29977	0.691	4434	7635	1.059	8.576
总计		4339978	100.000	720791			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-696-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 01:28:58

实验者: liuqihuizi

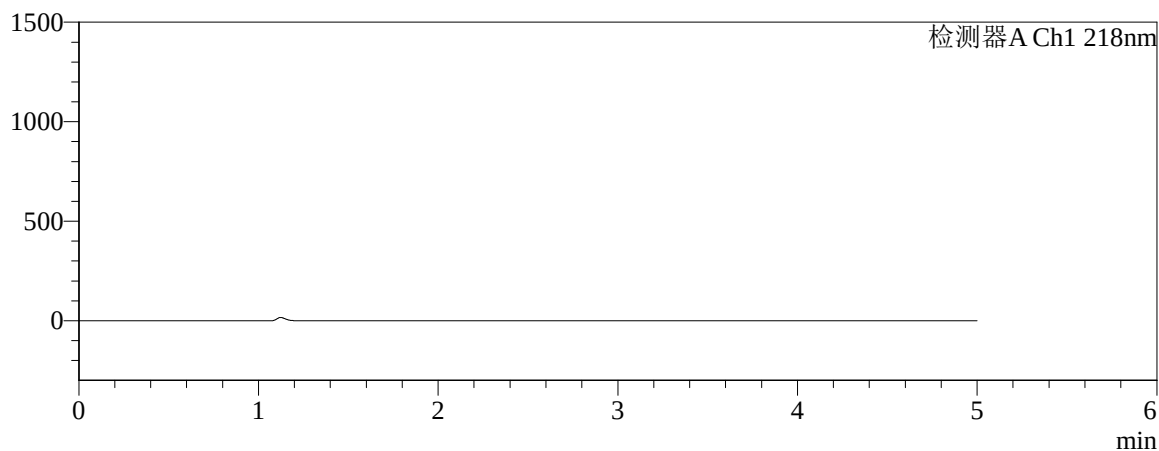
处理时间(V2): 2025/09/21 17:11:41

处理者: liuqihuizi

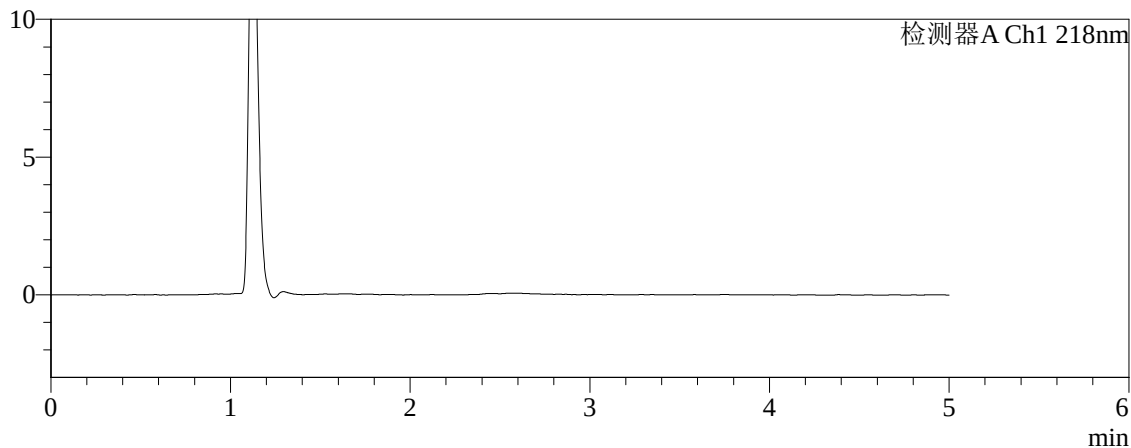
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-697-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 01:34:20

实验者: liuqihuizi

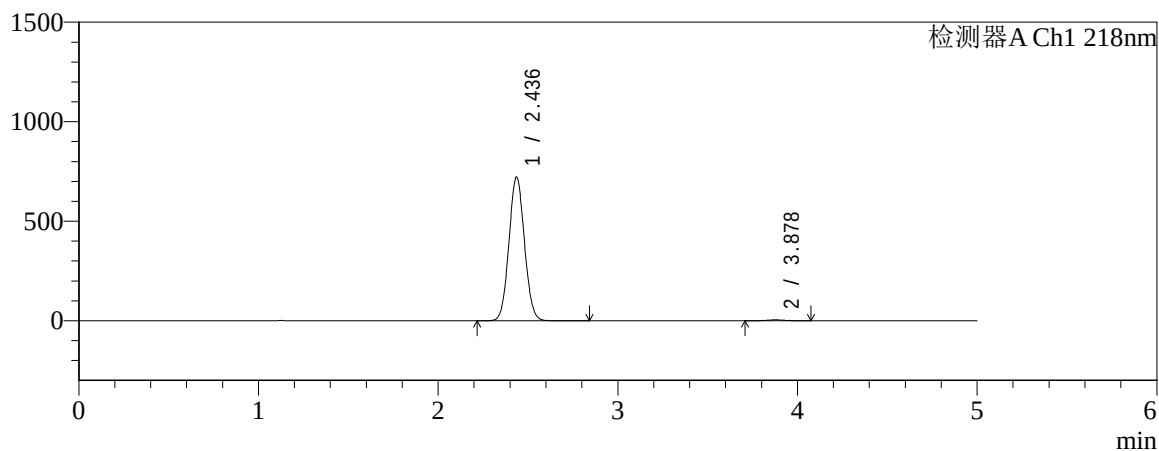
处理时间(V2): 2025/09/21 17:11:49

处理者: liuqihuizi

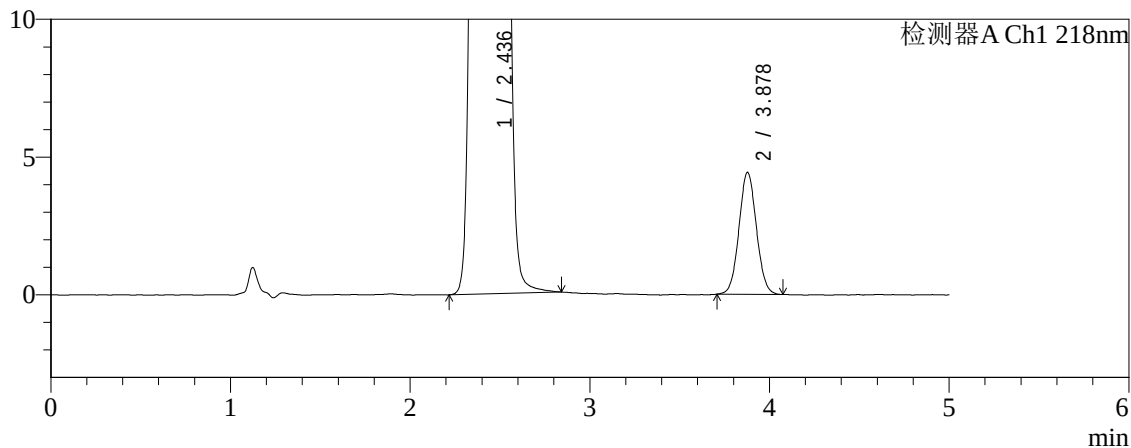
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	4329855	99.315	721371	3784	1.062	--
2	3.878	29875	0.685	4427	7649	1.052	8.587
总计		4359730	100.000	725798			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-698-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 01:39:42

实验者: liuqihuizi

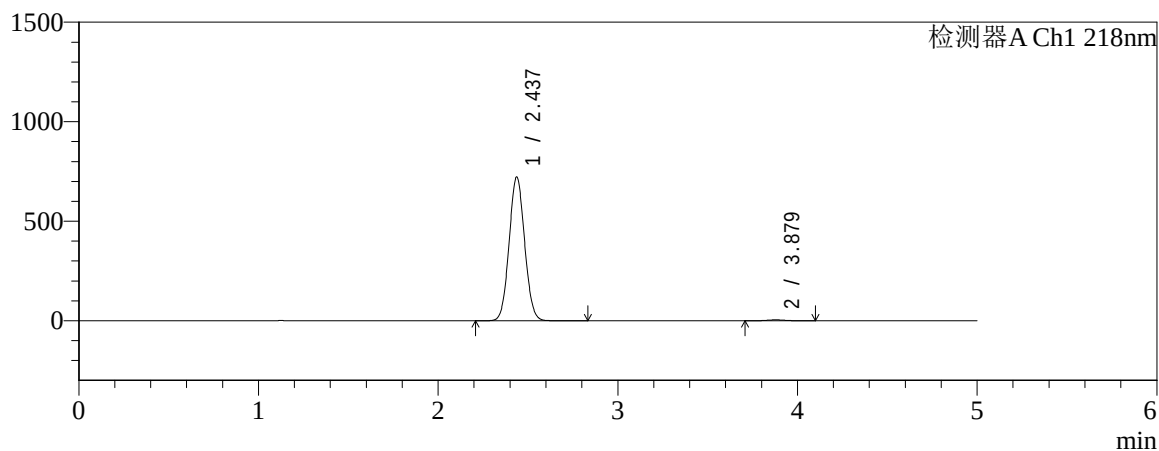
处理时间(V2): 2025/09/21 17:11:56

处理者: liuqihuizi

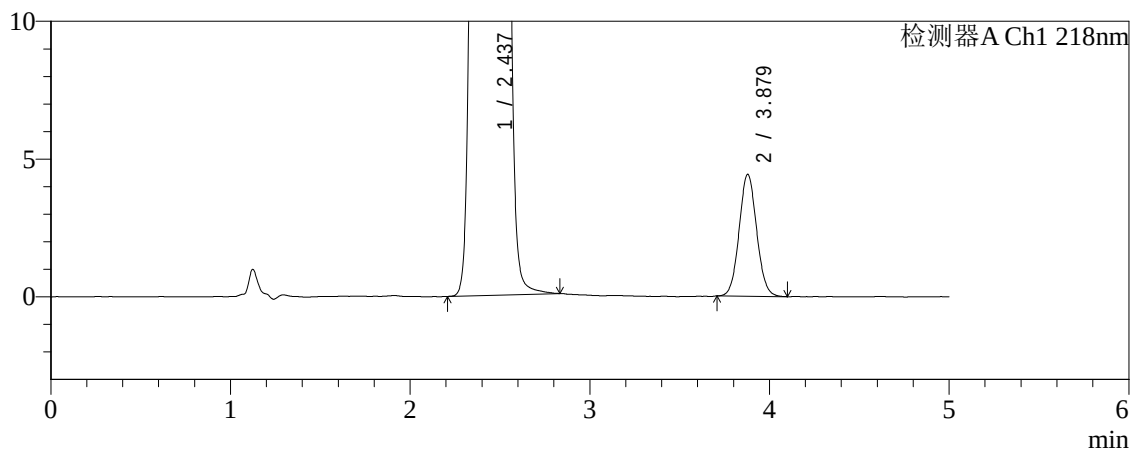
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	4330243	99.312	721961	3780	1.062	--
2	3.879	29988	0.688	4429	7624	1.062	8.575
总计		4360231	100.000	726390			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-699-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 01:45:04

实验者: liuqihuizi

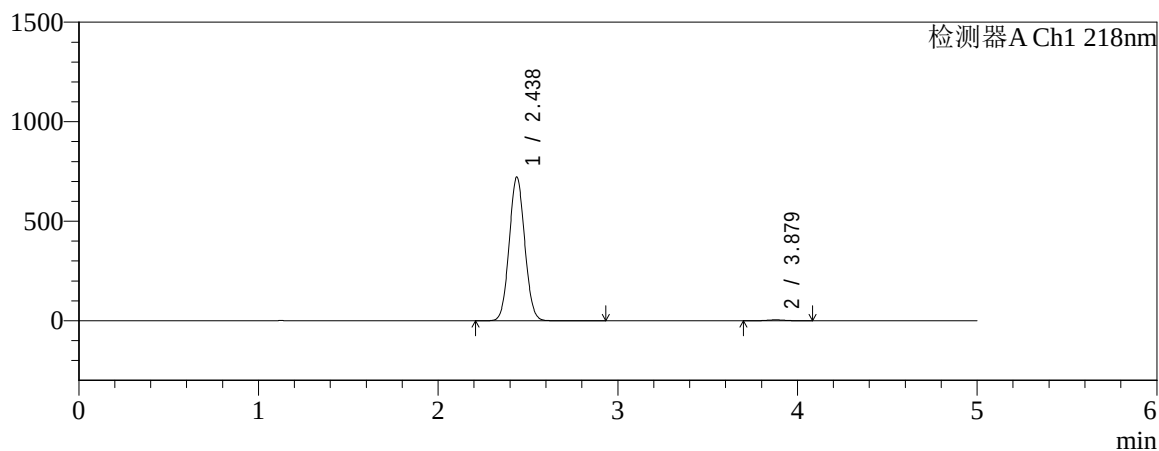
处理时间(V2): 2025/09/21 17:12:03

处理者: liuqihuizi

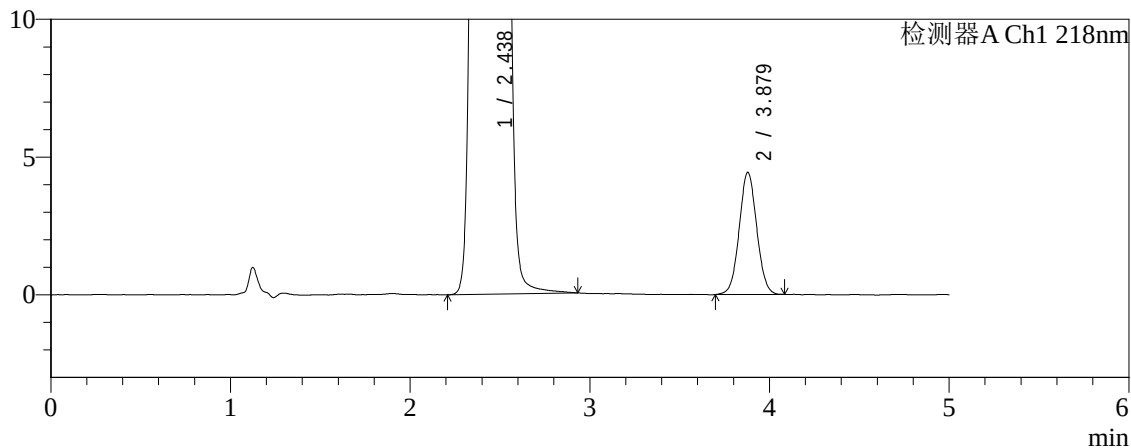
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4327150	99.310	721763	3788	1.062	--
2	3.879	30075	0.690	4440	7555	1.045	8.557
总计		4357225	100.000	726203			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-700-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 01:50:26

实验者: liuqihuizi

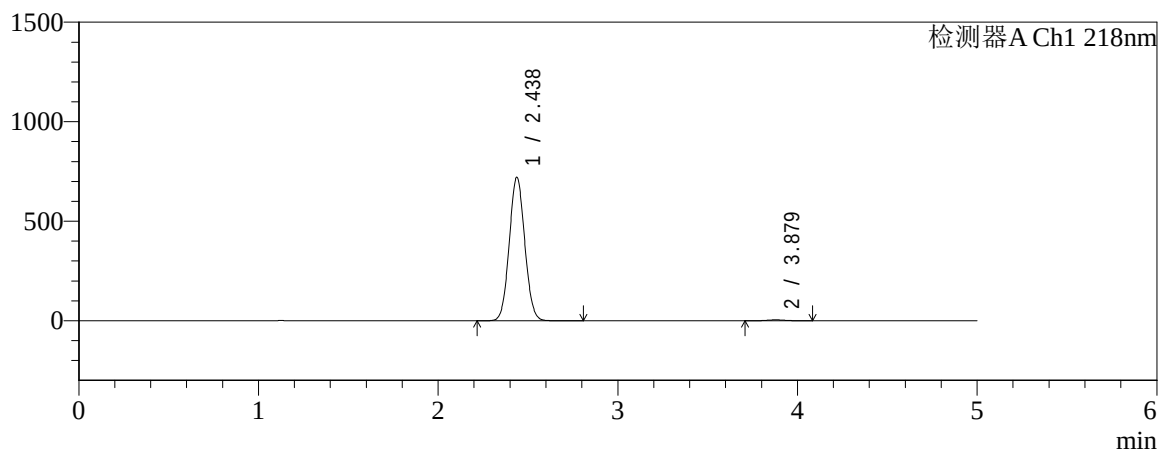
处理时间(V2): 2025/09/21 17:12:11

处理者: liuqihuizi

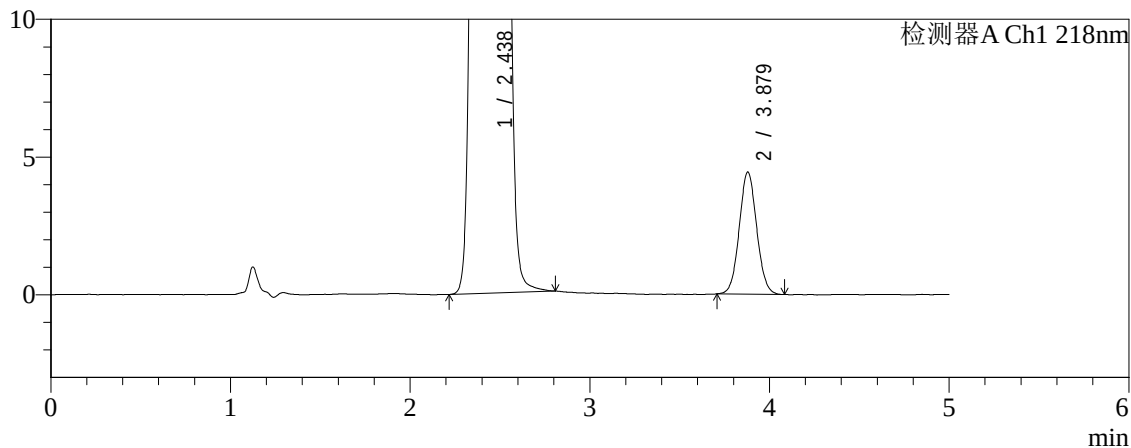
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4321851	99.313	721030	3787	1.062	--
2	3.879	29898	0.687	4436	7635	1.057	8.578
总计		4351749	100.000	725466			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-701-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 01:55:48

实验者: liuqihuizi

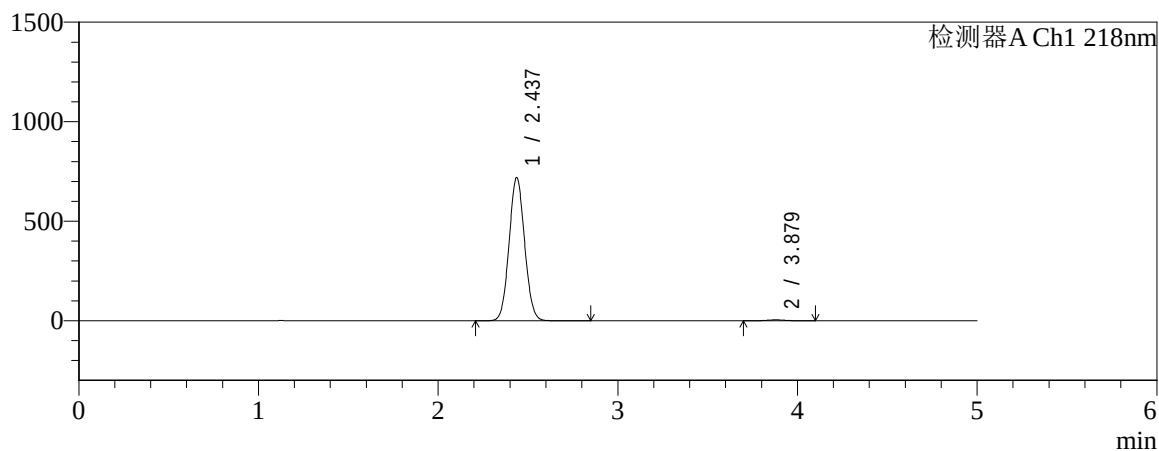
处理时间(V2): 2025/09/21 17:12:18

处理者: liuqihuizi

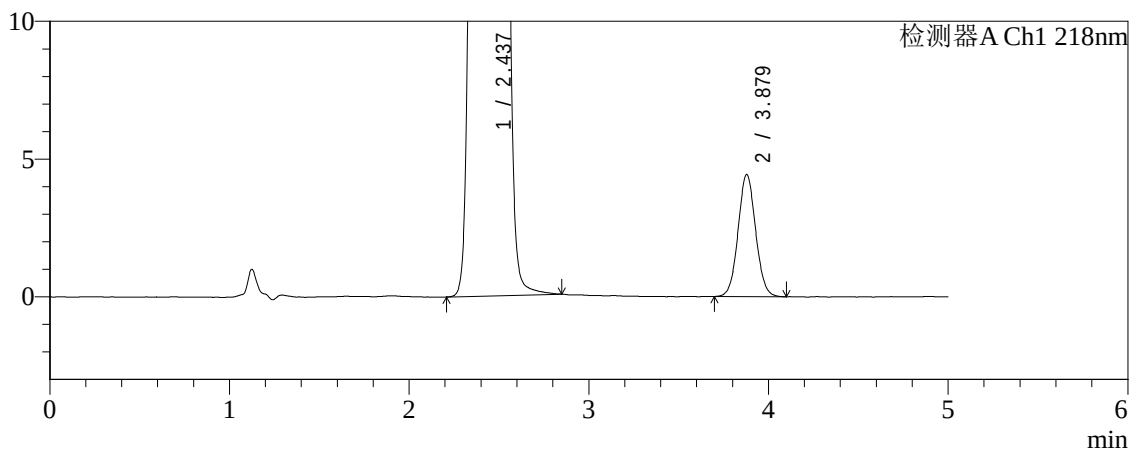
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	4314533	99.307	719206	3780	1.062	--
2	3.879	30100	0.693	4436	7596	1.054	8.567
总计		4344634	100.000	723642			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-702-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 02:01:10

实验者: liuqihuizi

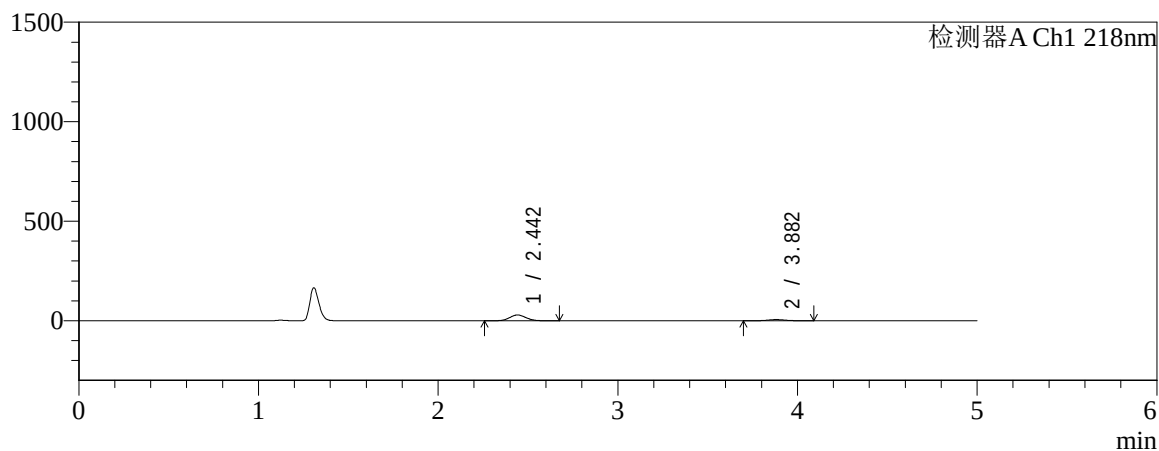
处理时间(V2): 2025/09/21 17:12:26

处理者: liuqihuizi

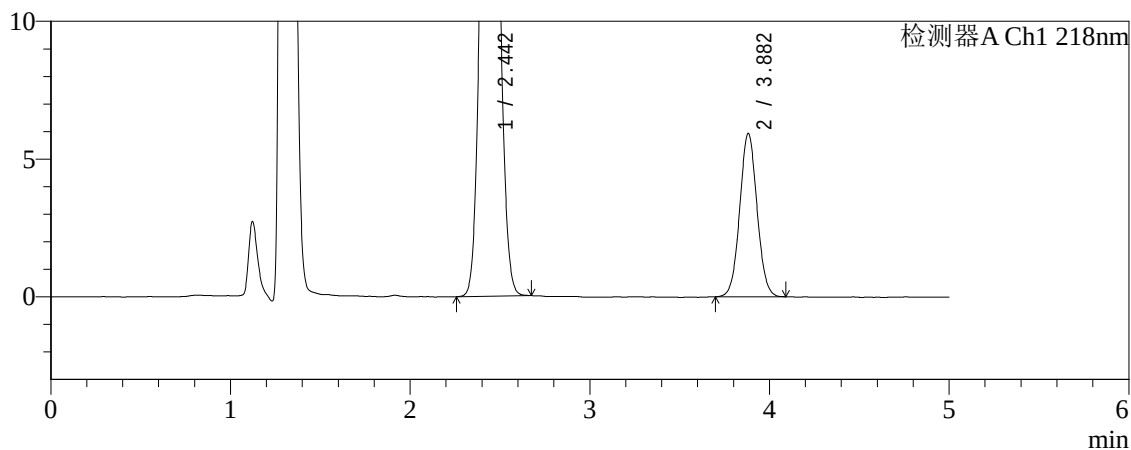
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	181722	82.074	28853	3448	1.078	--
2	3.882	39691	17.926	5932	7839	1.047	8.429
总计		221413	100.000	34785			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-703-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 02:06:32

实验者: liuqihuizi

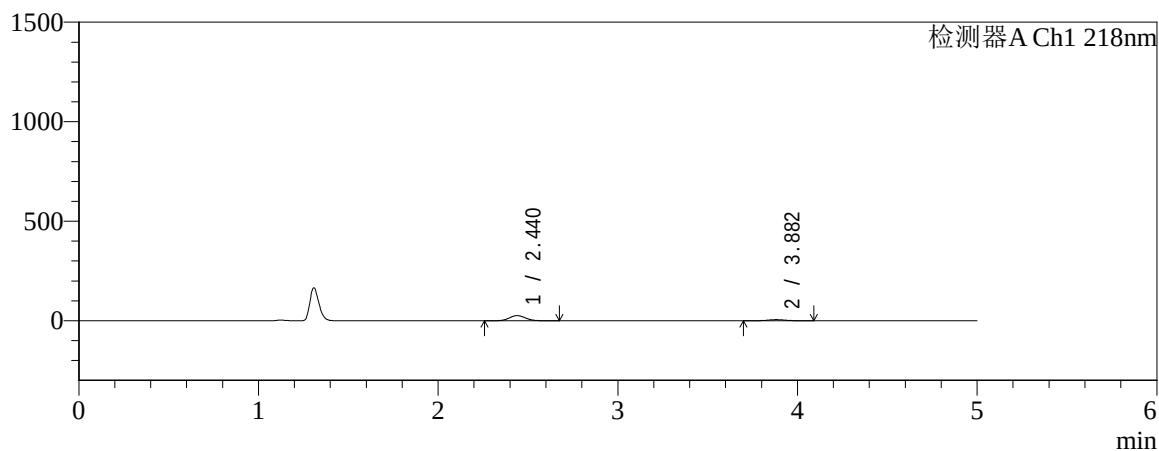
处理时间(V2): 2025/09/21 17:12:33

处理者: liuqihuizi

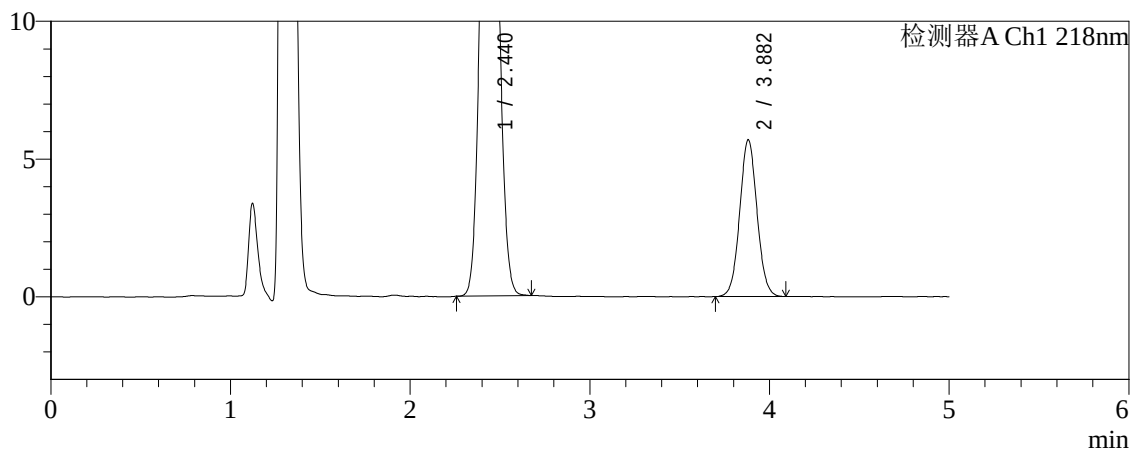
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	161449	80.888	25863	3487	1.076	--
2	3.882	38146	19.112	5694	7827	1.053	8.462
总计		199595	100.000	31557			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-704-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 02:11:54

实验者: liuqihuizi

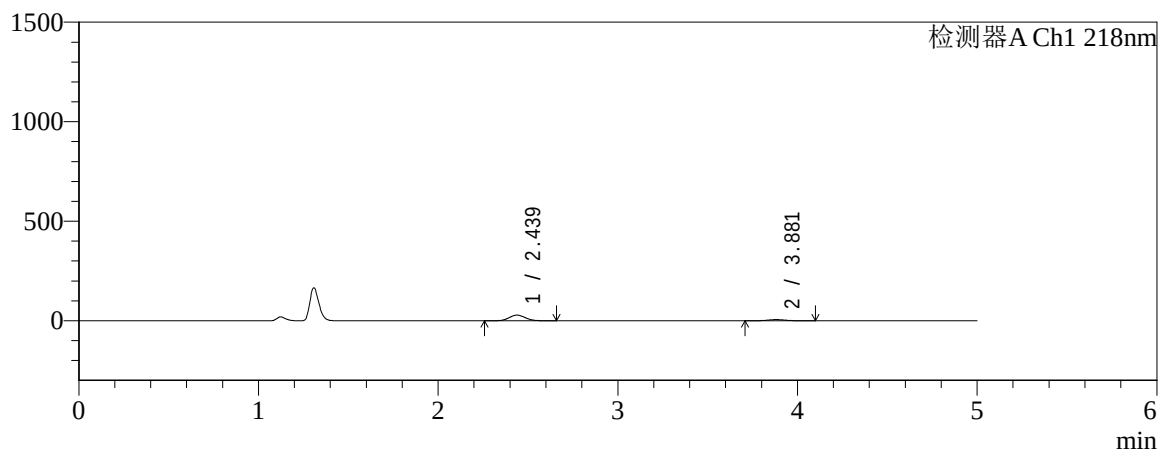
处理时间(V2): 2025/09/21 17:12:41

处理者: liuqihuizi

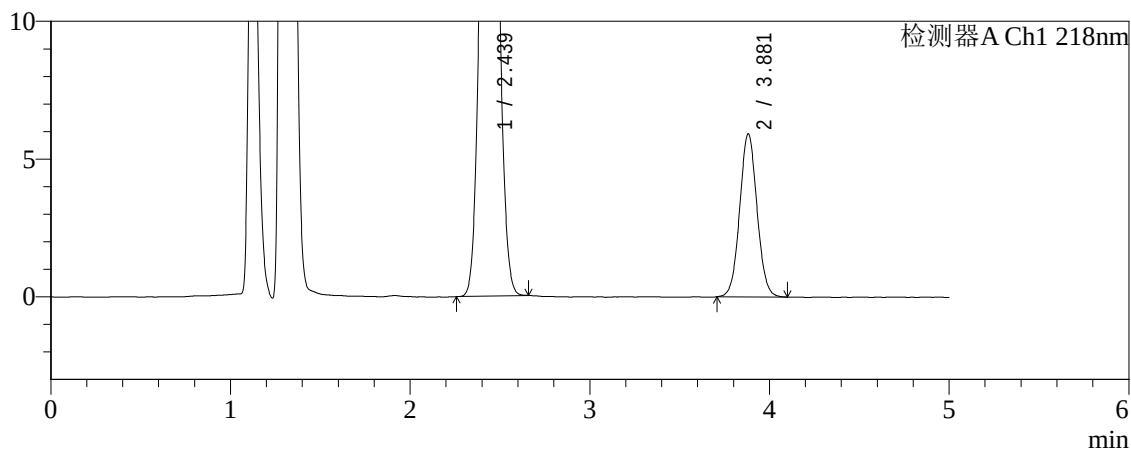
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	176296	81.647	28276	3485	1.075	--
2	3.881	39629	18.353	5921	7819	1.051	8.467
总计		215926	100.000	34197			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-705-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 02:17:16

实验者: liuqihuizi

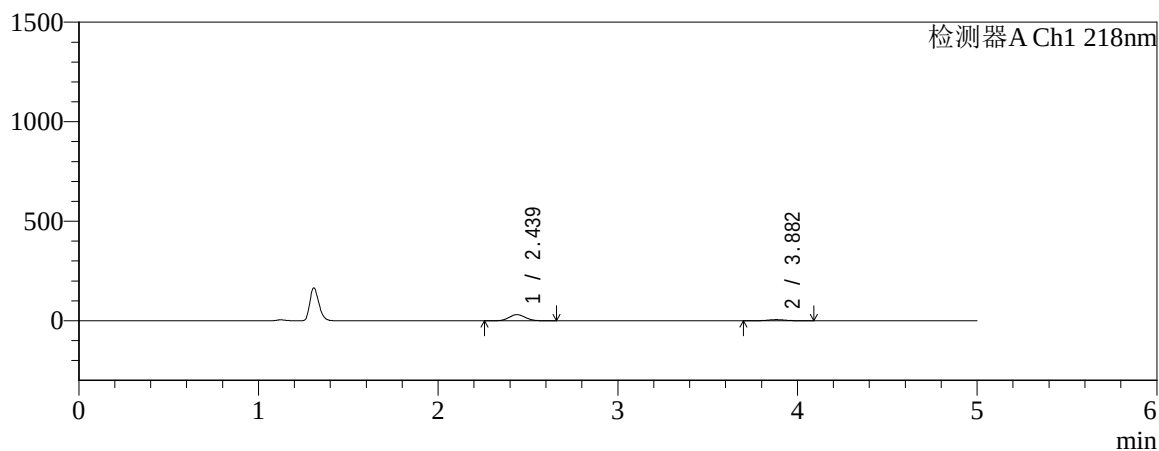
处理时间(V2): 2025/09/21 17:12:48

处理者: liuqihuizi

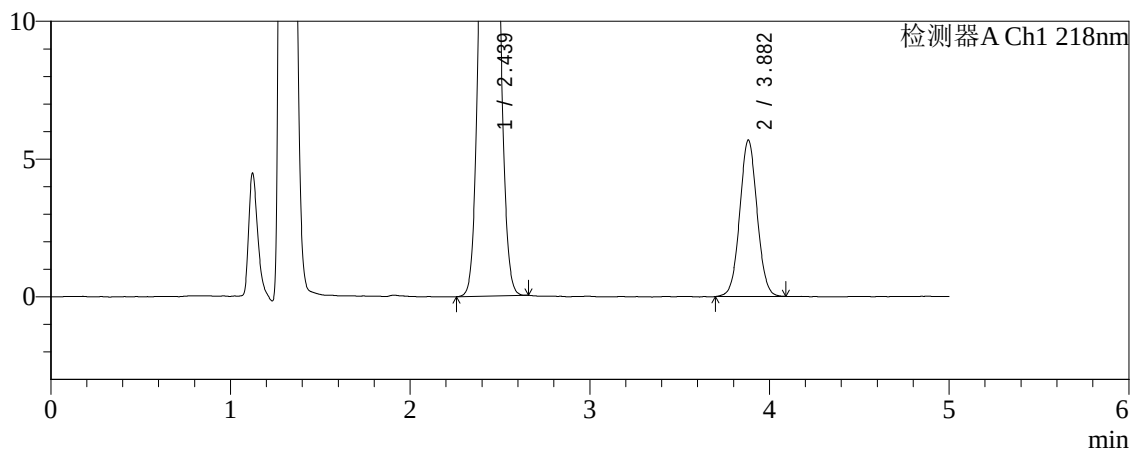
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	192119	83.471	30758	3475	1.073	--
2	3.882	38043	16.529	5675	7794	1.043	8.457
总计		230161	100.000	36432			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-706-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 02:22:37

实验者: liuqihuizi

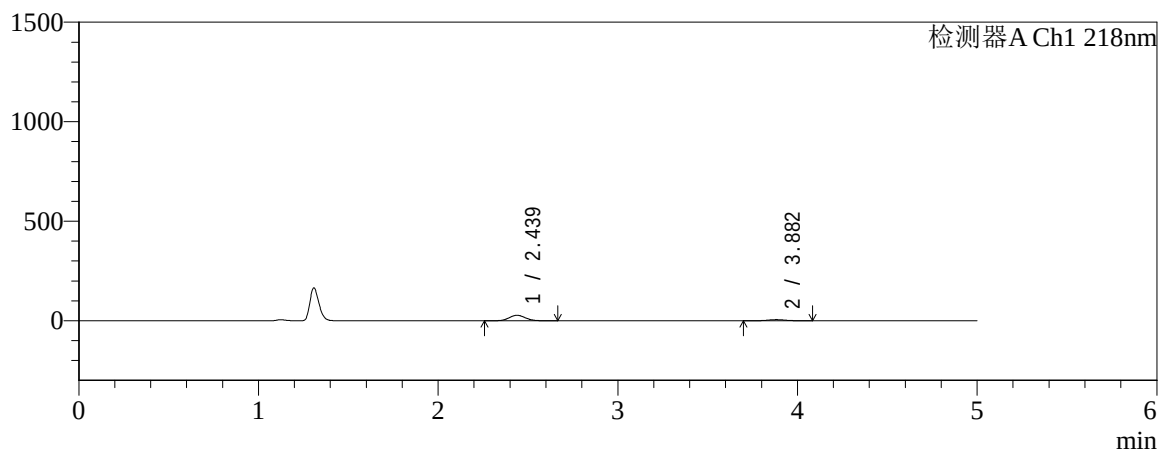
处理时间(V2): 2025/09/21 17:12:55

处理者: liuqihuizi

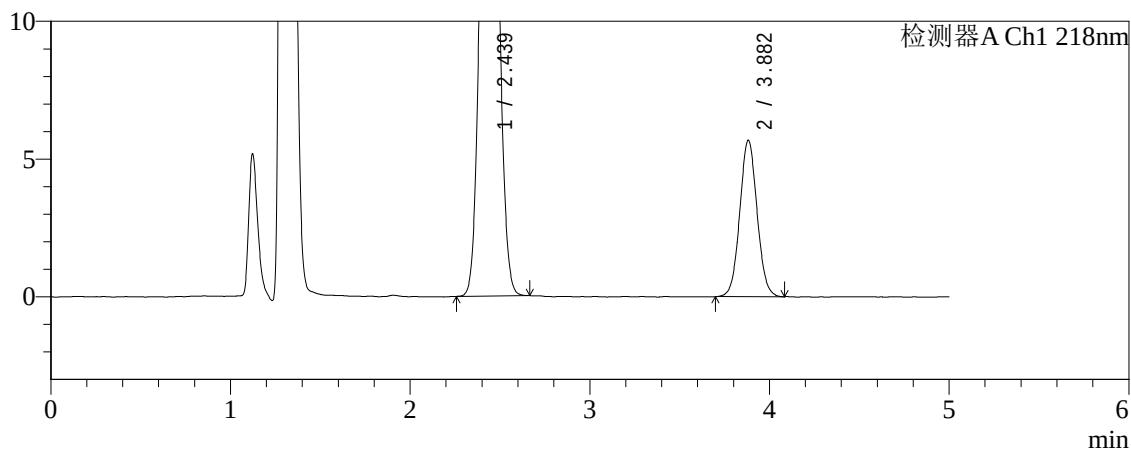
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	170826	81.805	27373	3480	1.074	--
2	3.882	37996	18.195	5679	7807	1.055	8.461
总计		208822	100.000	33052			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-707-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.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 02:27:59

实验者: liuqihuizi

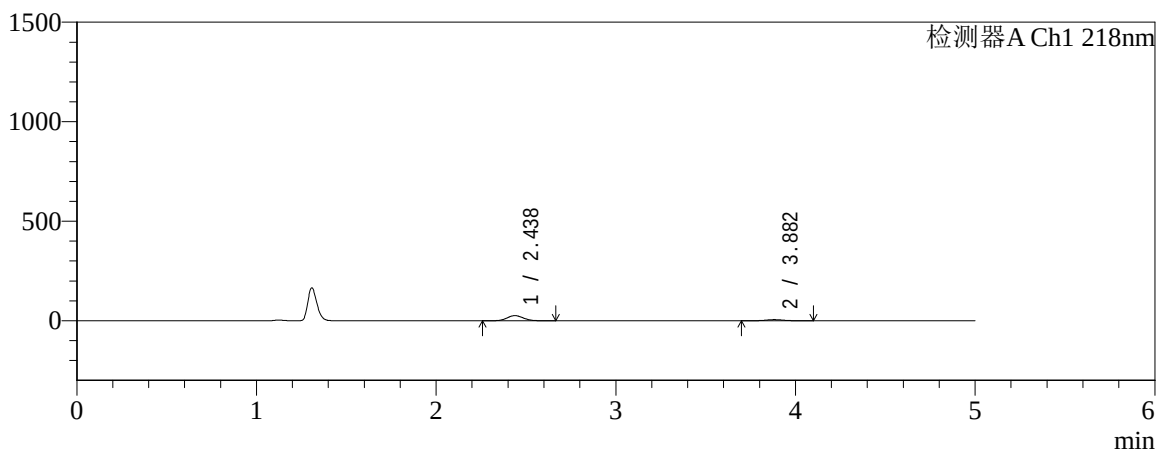
处理时间(V2): 2025/09/21 17:13:03

处理者: liuqihuizi

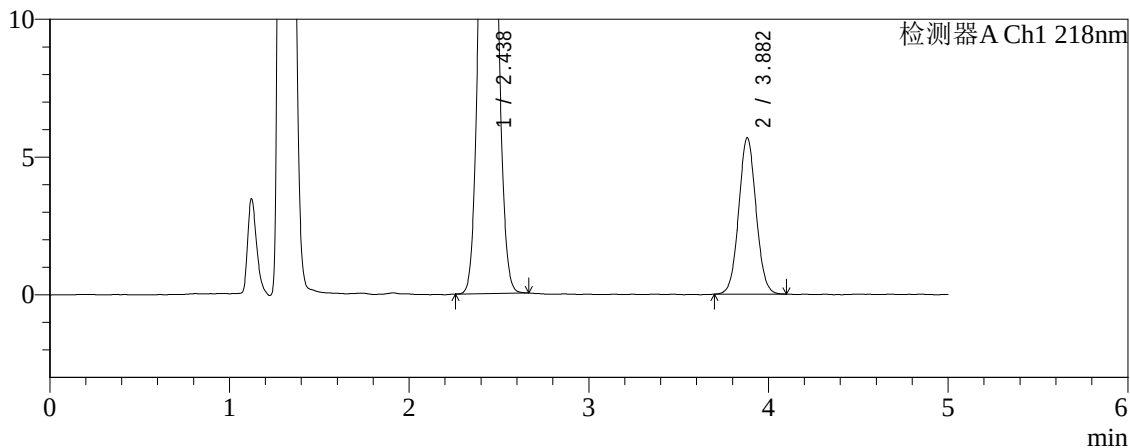
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	161130	80.915	25809	3475	1.074	--
2	3.882	38005	19.085	5677	7829	1.050	8.466
总计		199134	100.000	31486			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-708-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/09/21 02:33:21

处理时间 (V2): 2025/09/21 17:13:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

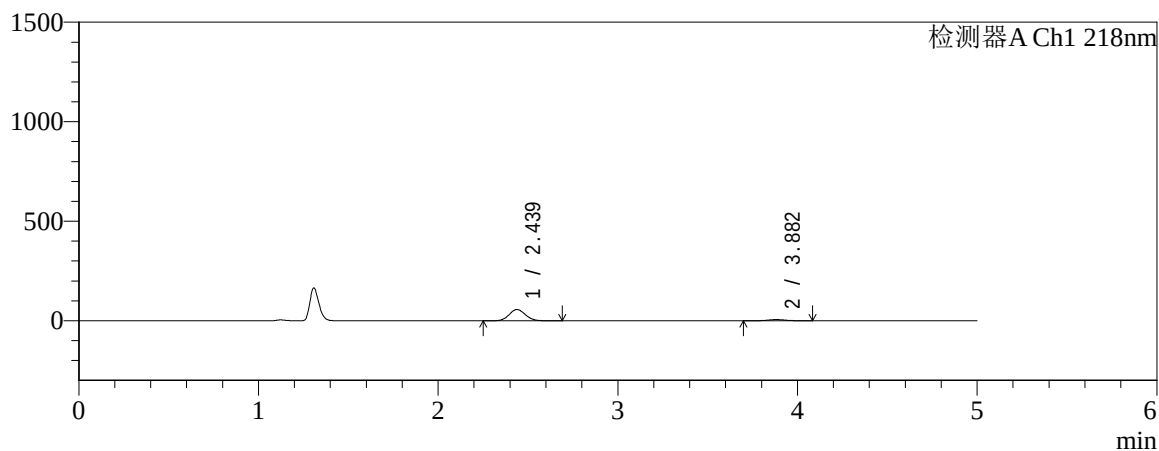
版本号: 6.115

实验者: liuqihuizi

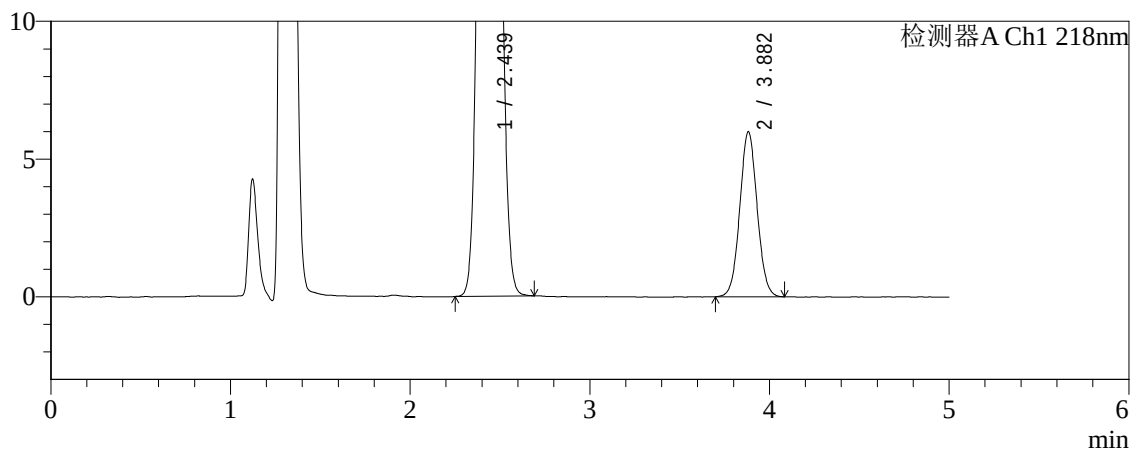
处理者: liuqihuizi

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	352246	89.761	56407	3479	1.073	--
2	3.882	40179	10.239	5989	7780	1.048	8.455
总计		392425	100.000	62396			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

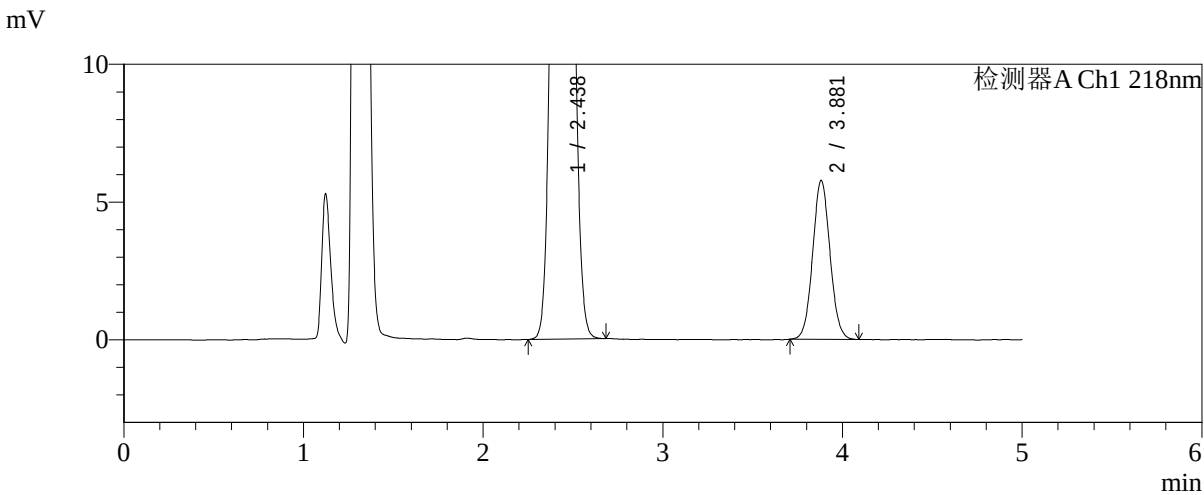
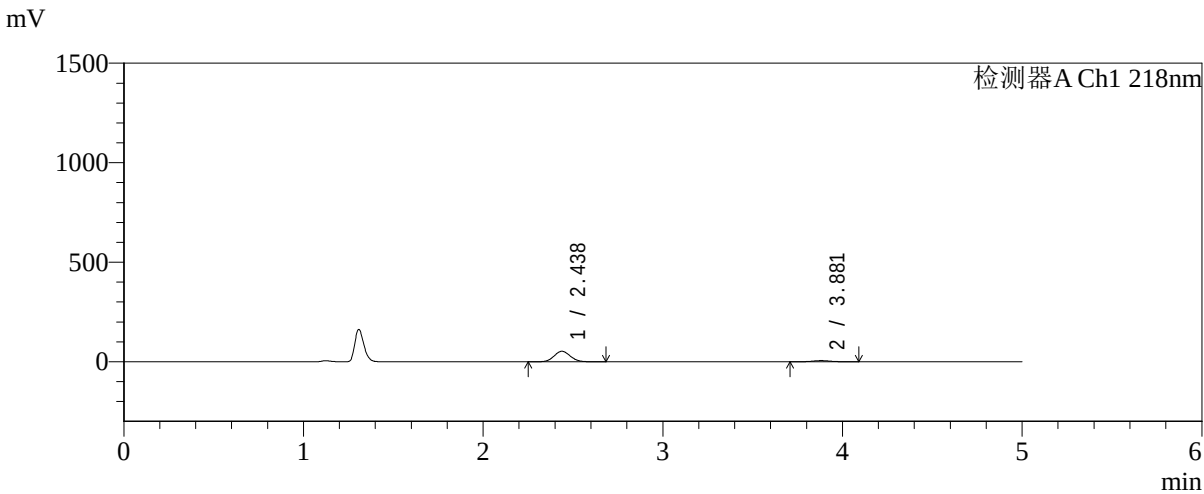
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-709-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 02:38:42
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:13:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.438	328328	89.471	52582	3479	1.073	--
2	3.881	38639	10.529	5773	7787	1.056	8.455
总计		366966	100.000	58355			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-710-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 02:44:03

实验者: liuqihuizi

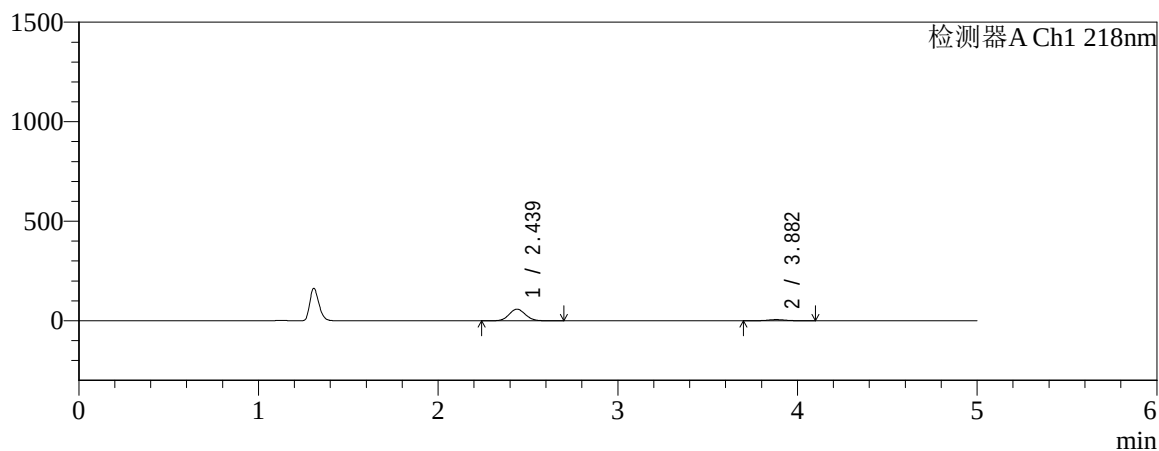
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:13:25

处理者: liuqihuizi

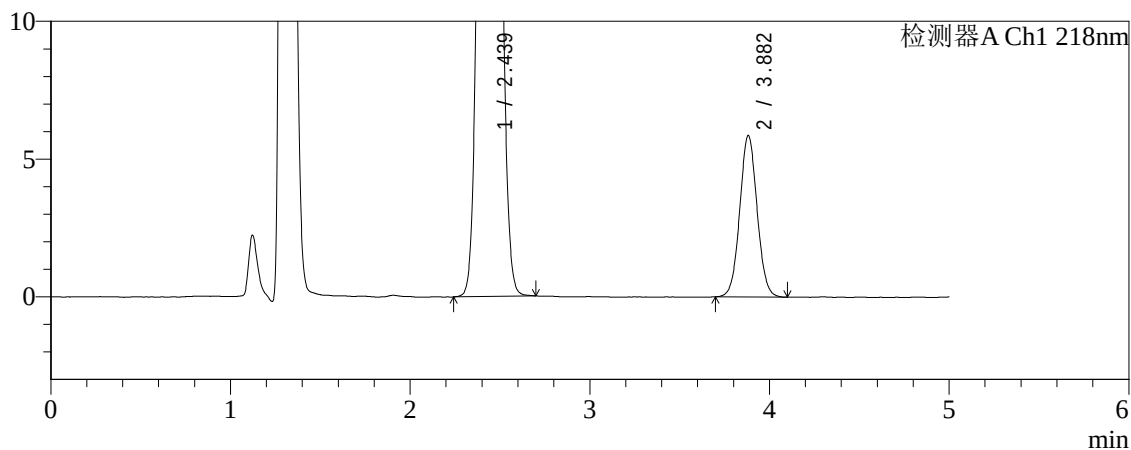
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	364136	90.248	58328	3483	1.073	--
2	3.882	39348	9.752	5863	7801	1.047	8.462
总计		403484	100.000	64191			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-711-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 02:49:25

实验者: liuqihuizi

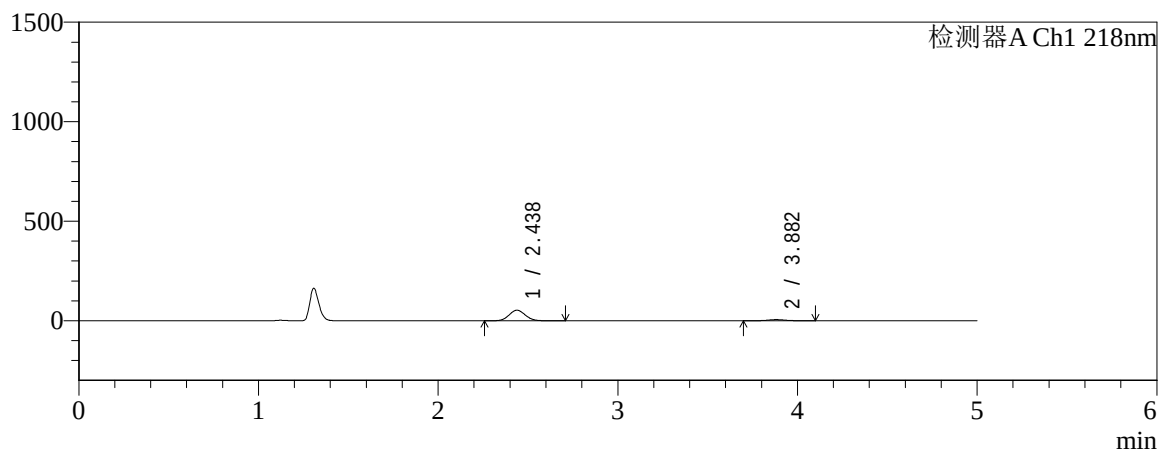
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:13:32

处理者: liuqihuizi

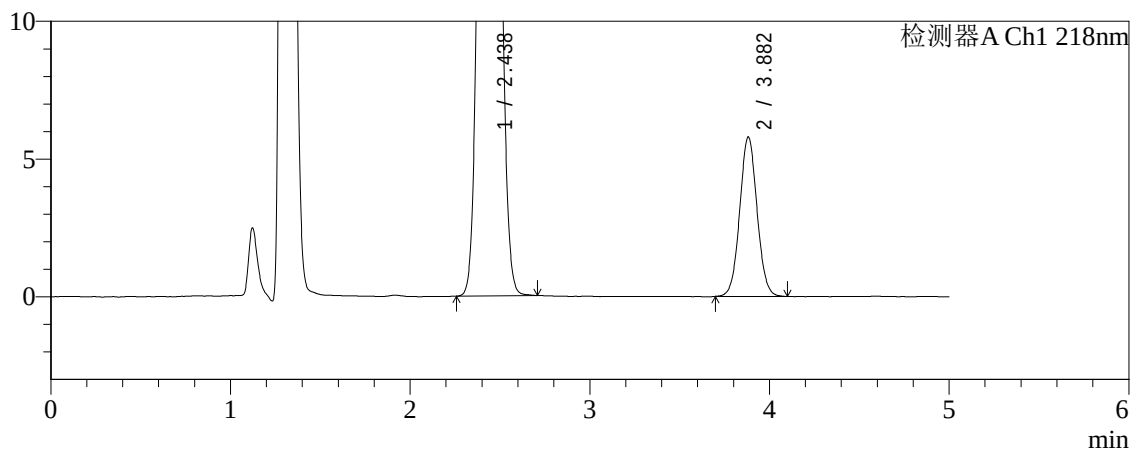
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	329859	89.482	52867	3486	1.074	--
2	3.882	38771	10.518	5786	7827	1.048	8.473
总计		368630	100.000	58653			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

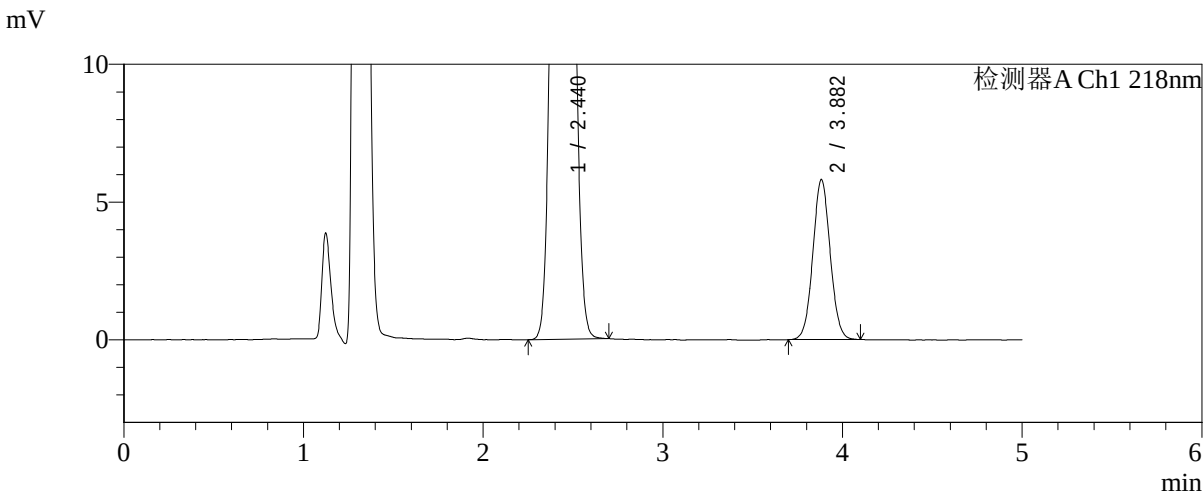
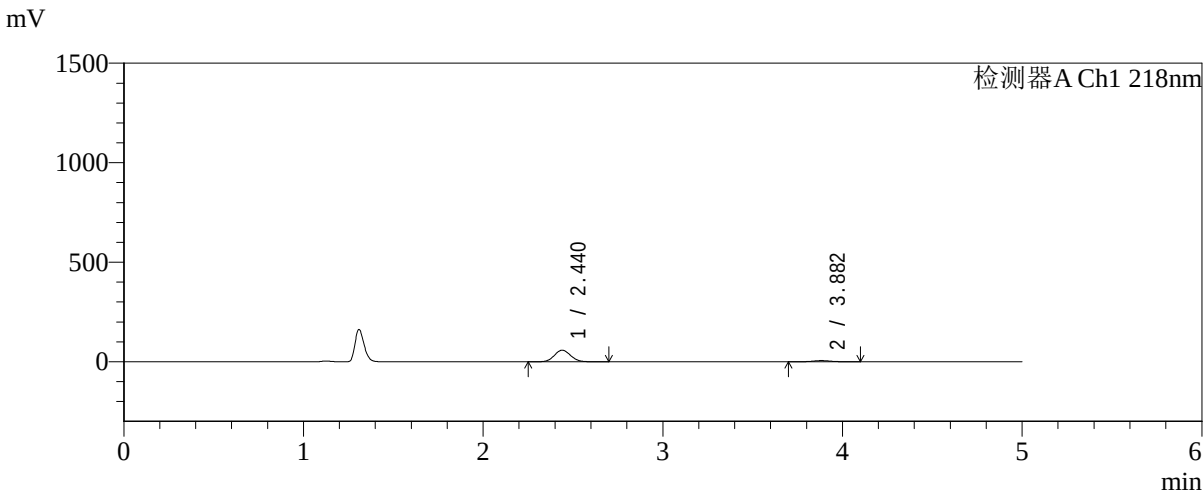
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-712-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 02:54:46
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:13:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	363602	90.345	58218	3484	1.073	--
2	3.882	38857	9.655	5804	7788	1.050	8.453
总计		402459	100.000	64023			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-713-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 03:00:08

实验者: liuqihuizi

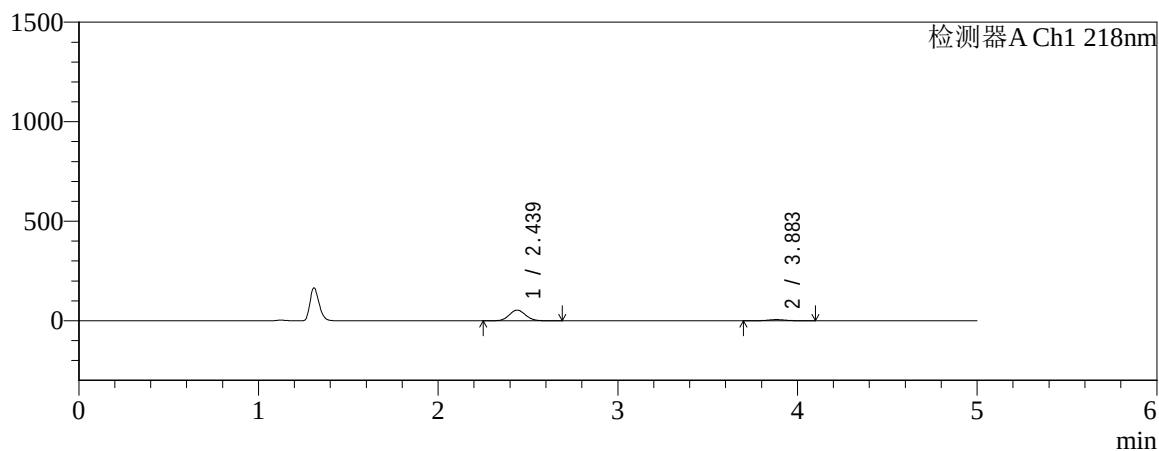
处理时间(V2): 2025/09/21 17:13:47

处理者: liuqihuizi

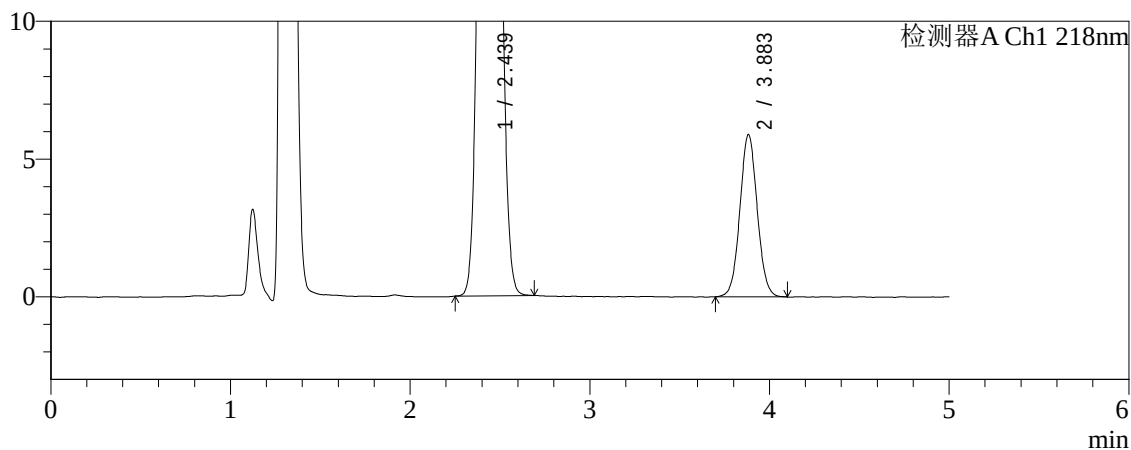
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	334615	89.443	53546	3478	1.074	--
2	3.883	39495	10.557	5885	7819	1.051	8.462
总计		374110	100.000	59431			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

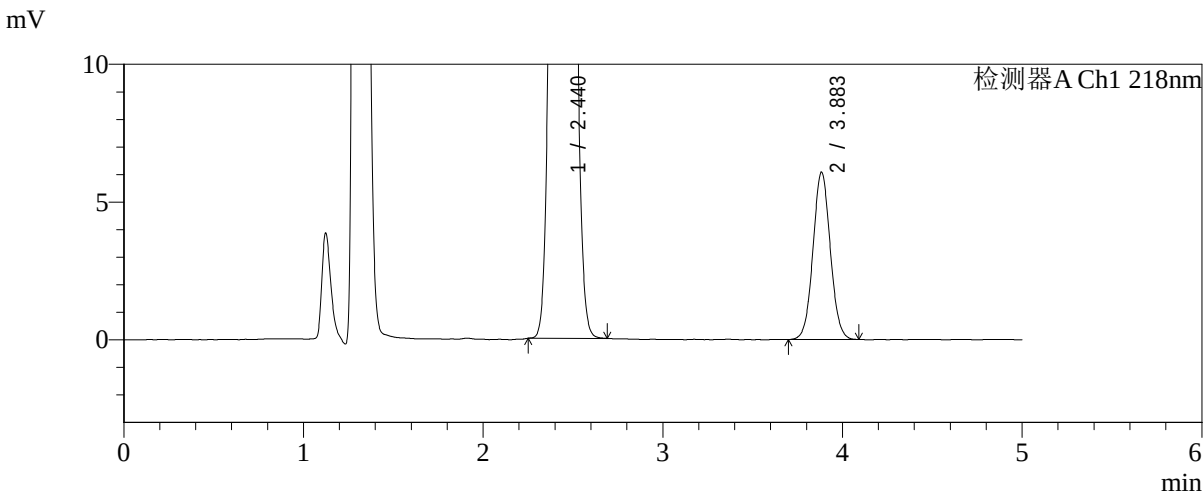
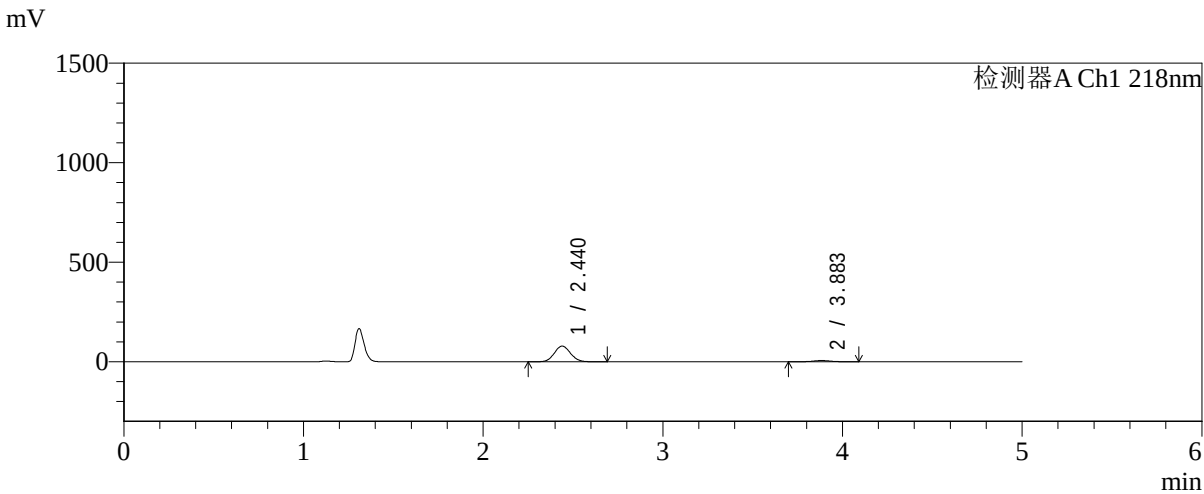
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-714-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 03:05:30
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:13:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	491285	92.369	78662	3479	1.074	--
2	3.883	40587	7.631	6061	7840	1.051	8.470
总计		531872	100.000	84723			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-715-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 03:10:52

实验者: liuqihuizi

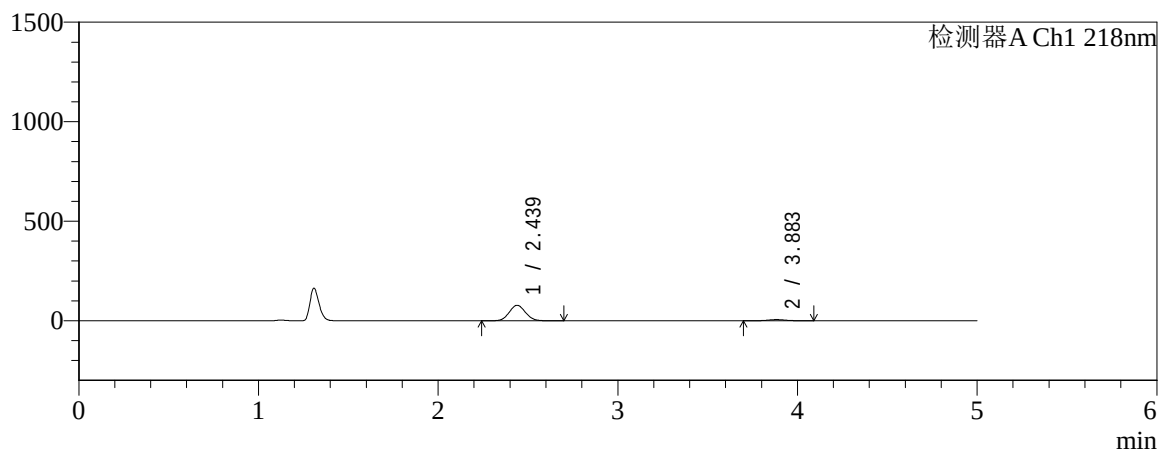
处理时间(V2): 2025/09/21 17:14:02

处理者: liuqihuizi

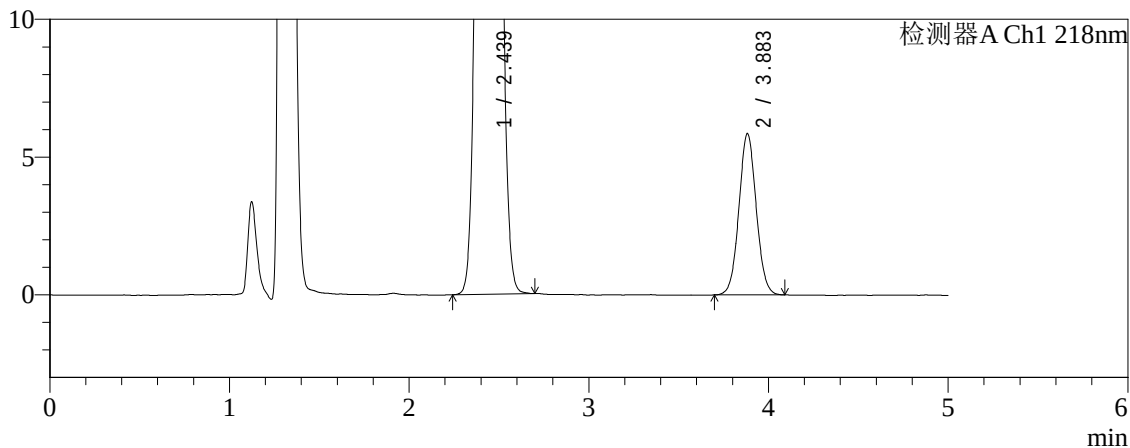
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	484753	92.522	77661	3485	1.073	--
2	3.883	39182	7.478	5845	7792	1.051	8.462
总计		523935	100.000	83506			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-716-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 03:16:13

实验者: liuqihuizi

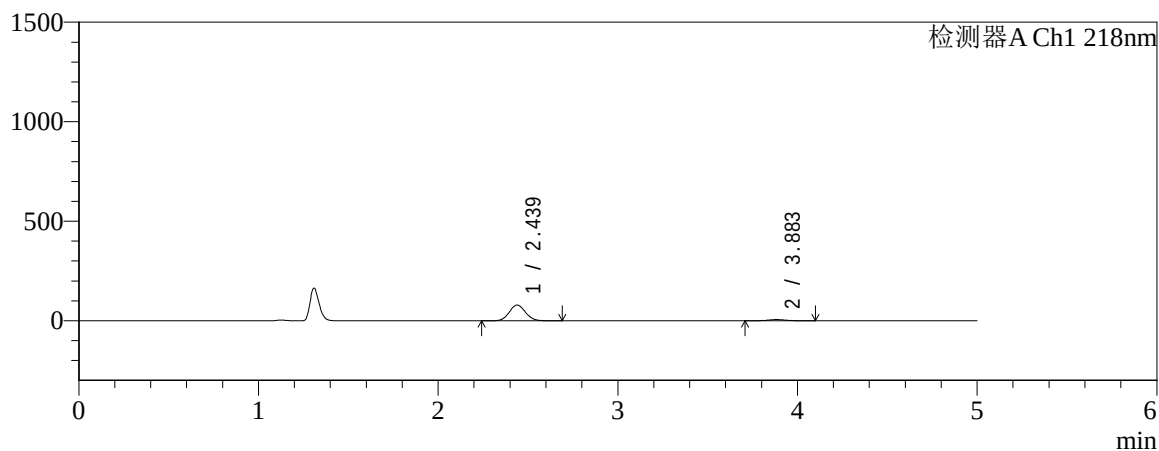
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:14:10

处理者: liuqihuizi

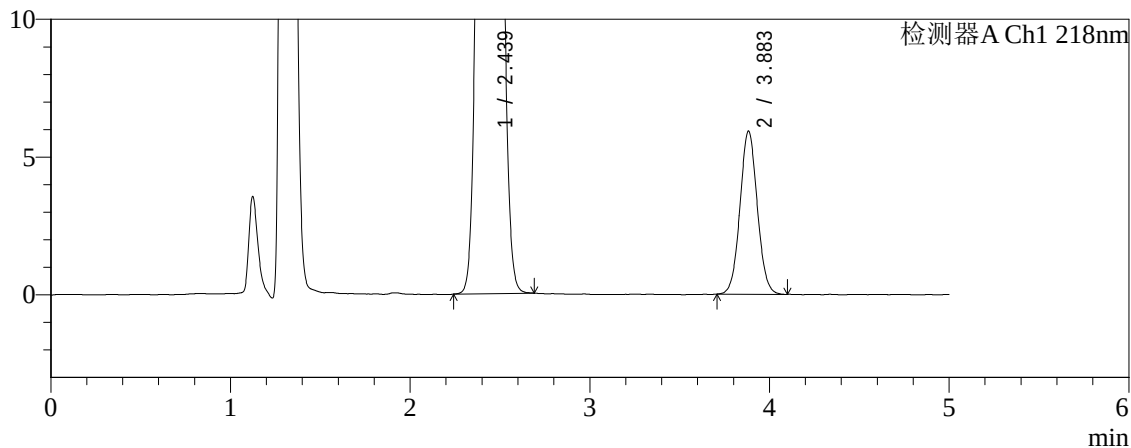
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	492316	92.556	78819	3480	1.073	--
2	3.883	39593	7.444	5911	7838	1.053	8.471
总计		531909	100.000	84730			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

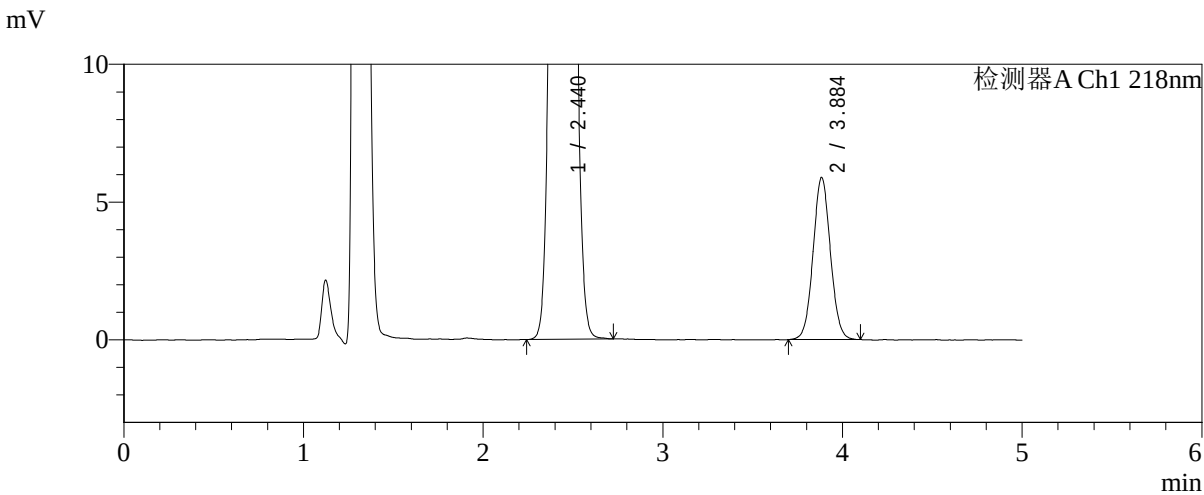
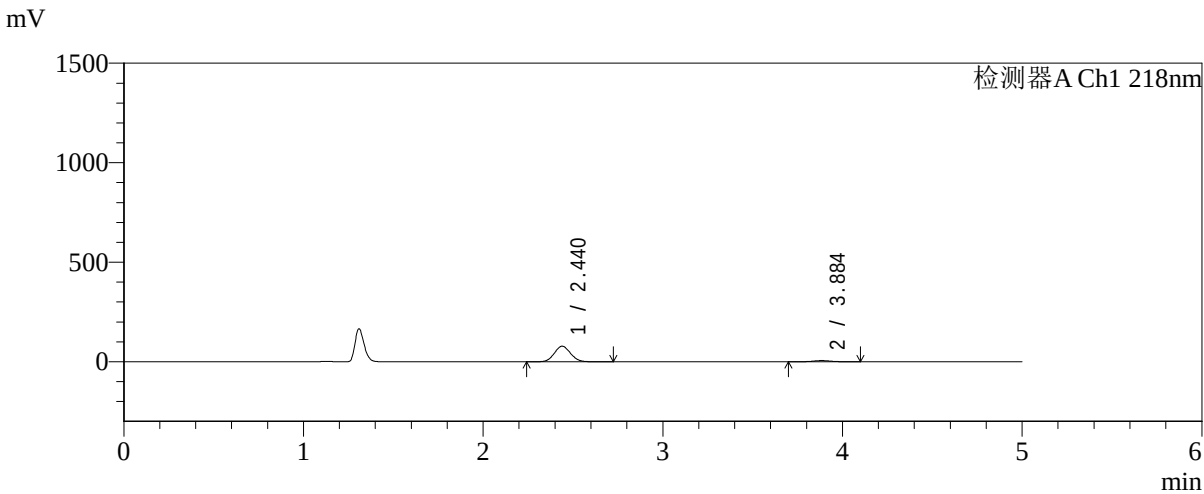
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-717-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 03:21:35
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:14:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	488260	92.531	78107	3479	1.073	--
2	3.884	39414	7.469	5869	7805	1.052	8.461
总计		527675	100.000	83976			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-718-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 03:26:57

实验者: liuqihuizi

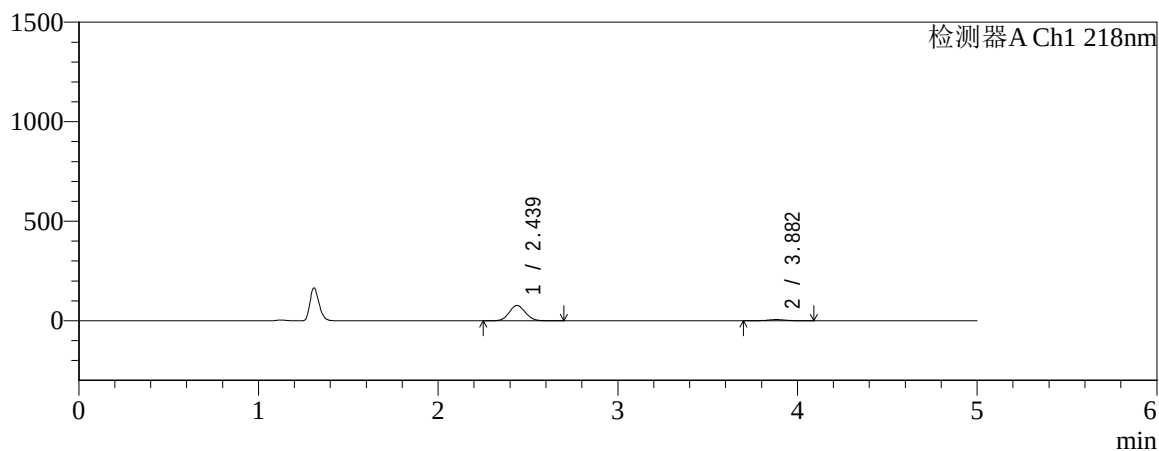
处理时间(V2): 2025/09/21 17:14:25

处理者: liuqihuizi

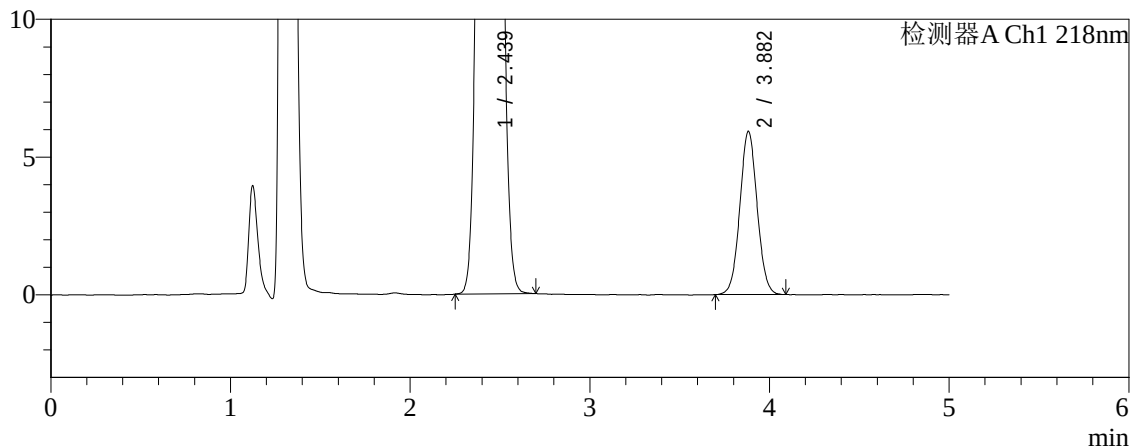
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	478375	92.341	76609	3482	1.073	--
2	3.882	39679	7.659	5922	7816	1.046	8.465
总计		518054	100.000	82531			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-719-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 03:32:18

实验者: liuqihuizi

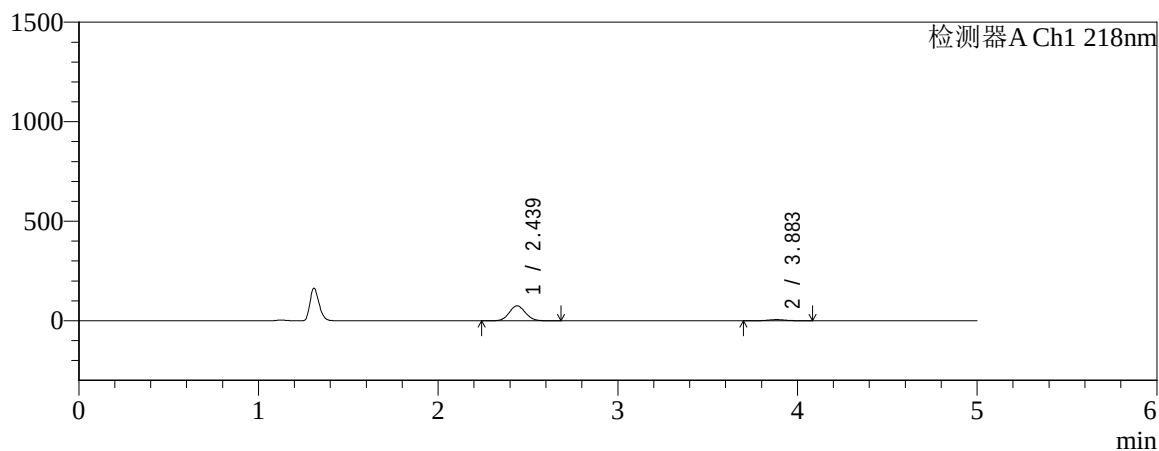
处理时间(V2): 2025/09/21 17:14:32

处理者: liuqihuizi

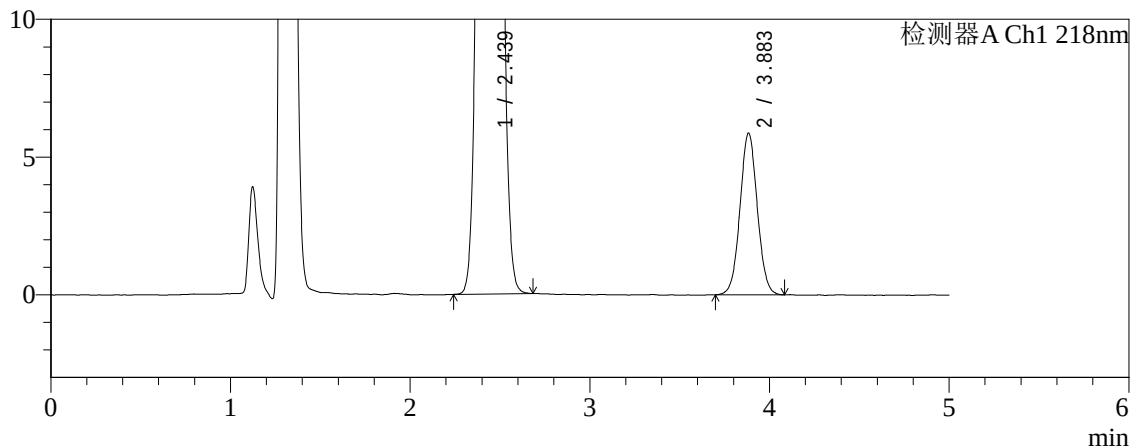
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	467803	92.248	74917	3482	1.073	--
2	3.883	39310	7.752	5856	7850	1.040	8.479
总计		507113	100.000	80774			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1



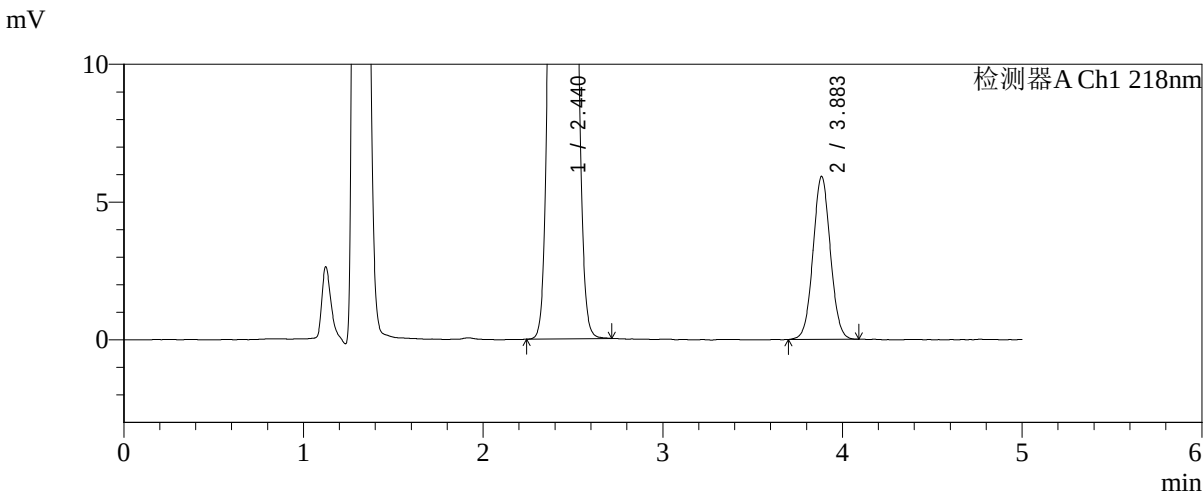
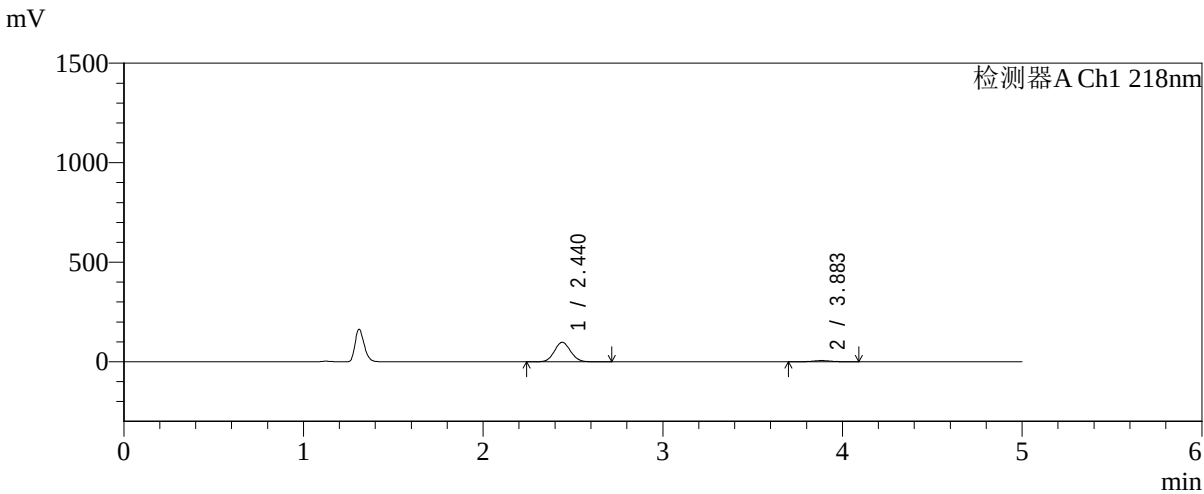
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-720-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 03:37:40
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:14:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	609499	93.898	97486	3478	1.073	--
2	3.883	39610	6.102	5902	7810	1.046	8.460
总计		649109	100.000	103388			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1



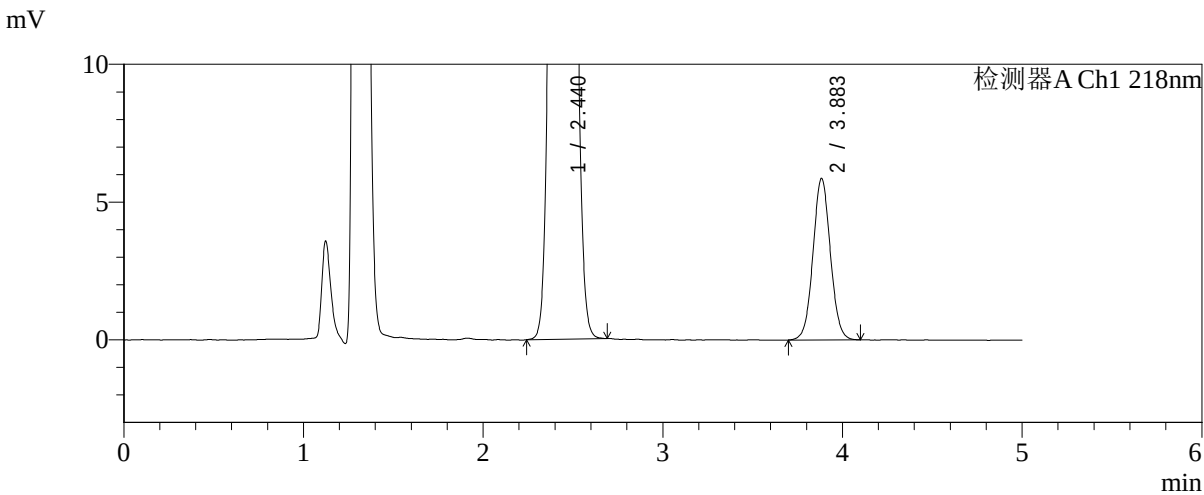
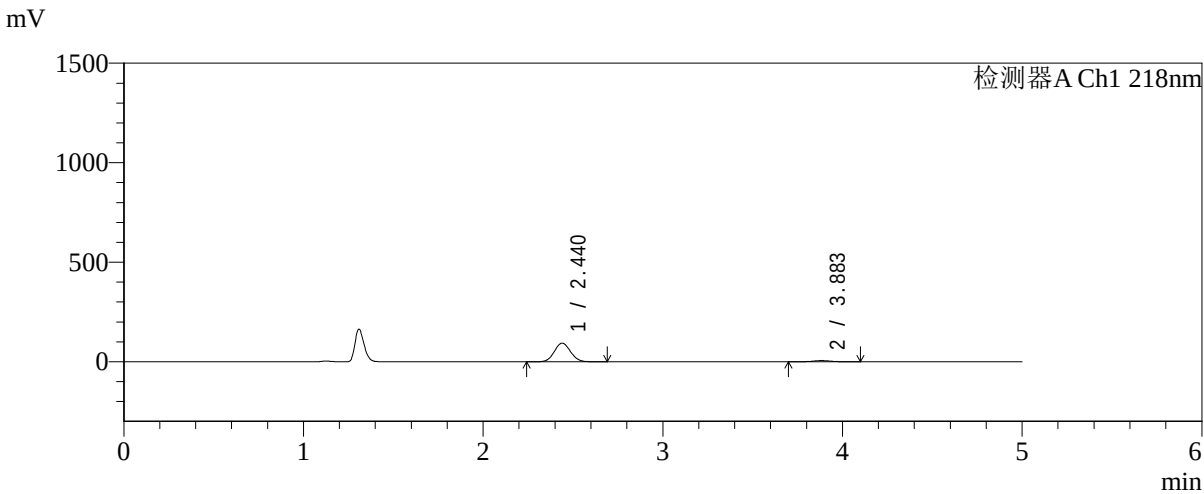
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-721-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 03:43:01
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:14:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.440	584843	93.689	93608	3478	1.073	--
2	3.883	39399	6.311	5852	7802	1.047	8.459
总计		624242	100.000	99461			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

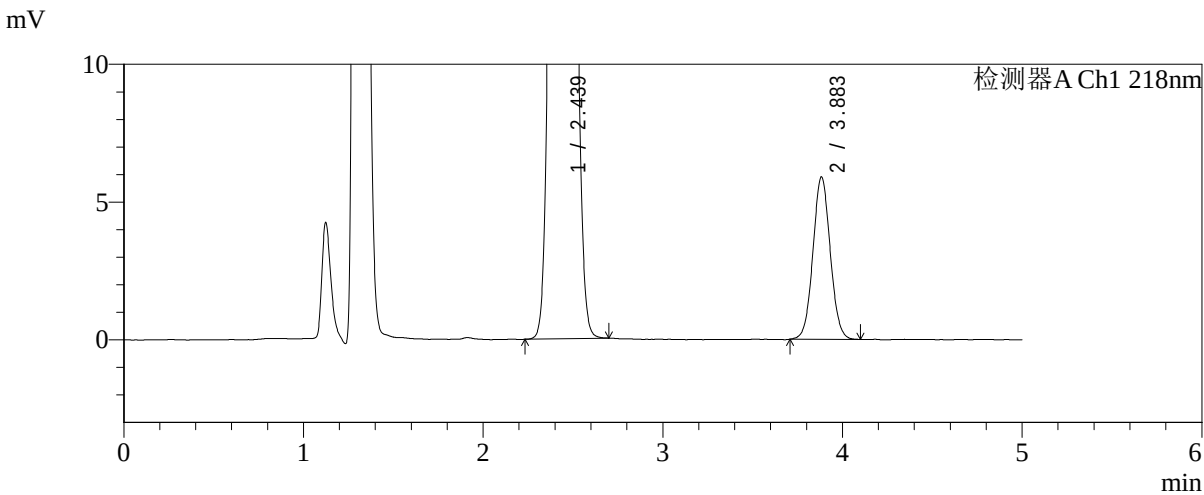
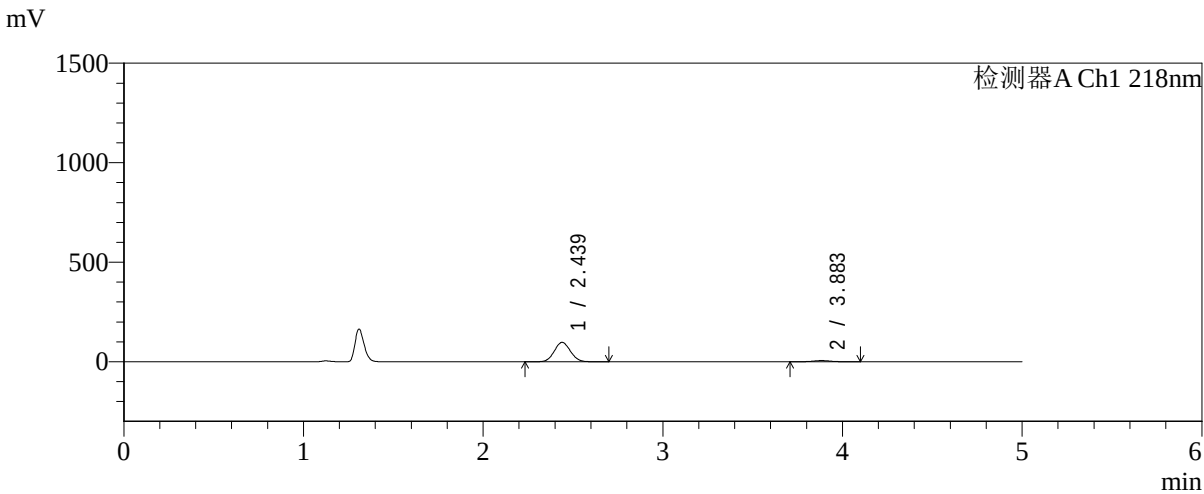
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-722-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 03:48:23
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:14:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.439	607942	93.908	97317	3477	1.073	--
2	3.883	39435	6.092	5889	7830	1.051	8.466
总计		647378	100.000	103206			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-723-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 03:53:44

实验者: liuqihuizi

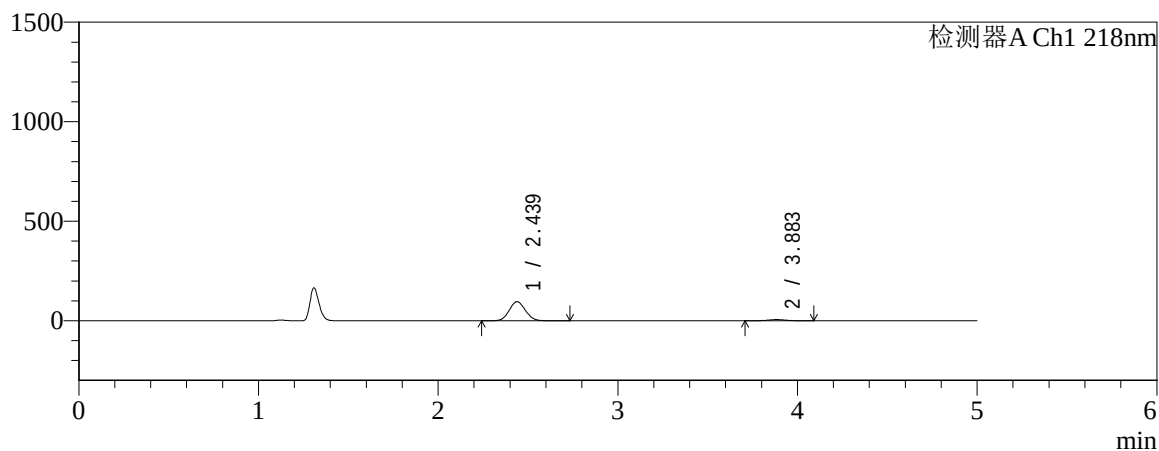
处理时间(V2): 2025/09/21 17:15:02

处理者: liuqihuizi

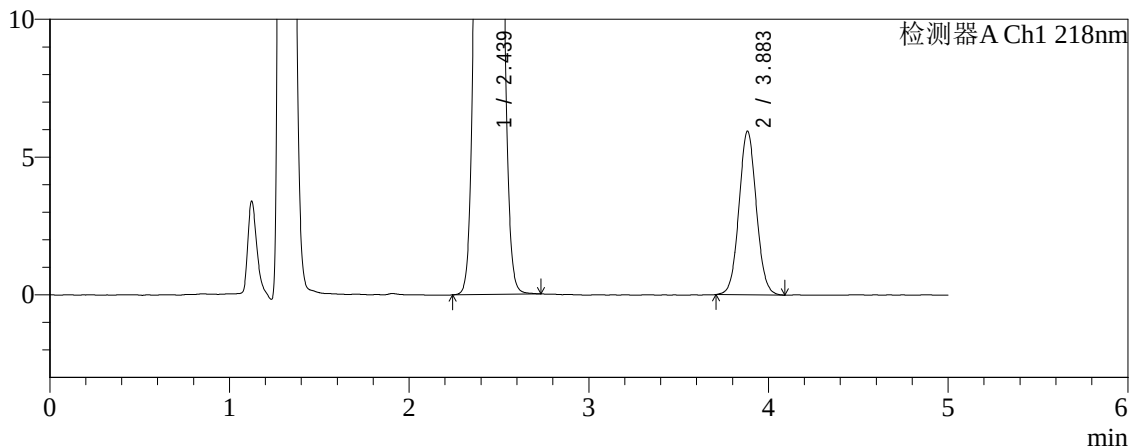
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	597871	93.763	95661	3480	1.073	--
2	3.883	39772	6.237	5929	7815	1.058	8.466
总计		637643	100.000	101590			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-724-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 03:59:06

实验者: liuqihuizi

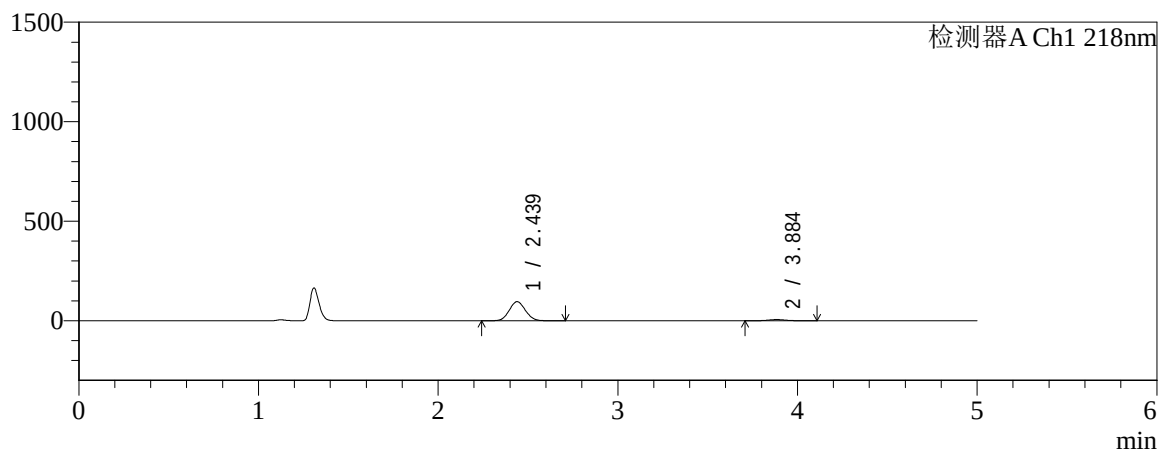
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:15:10

处理者: liuqihuizi

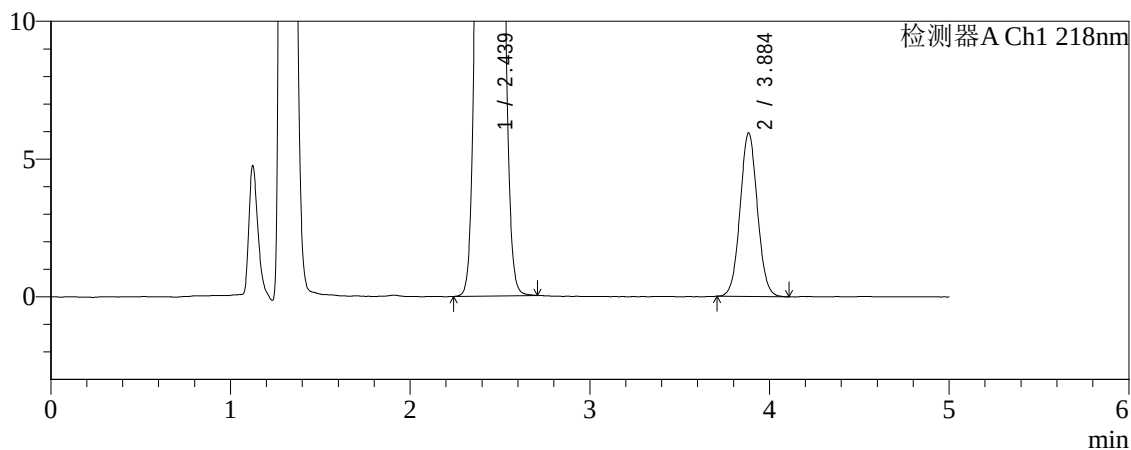
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	598130	93.770	95714	3478	1.073	--
2	3.884	39739	6.230	5922	7834	1.049	8.473
总计		637869	100.000	101635			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-725-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 04:04:27

实验者: liuqihuizi

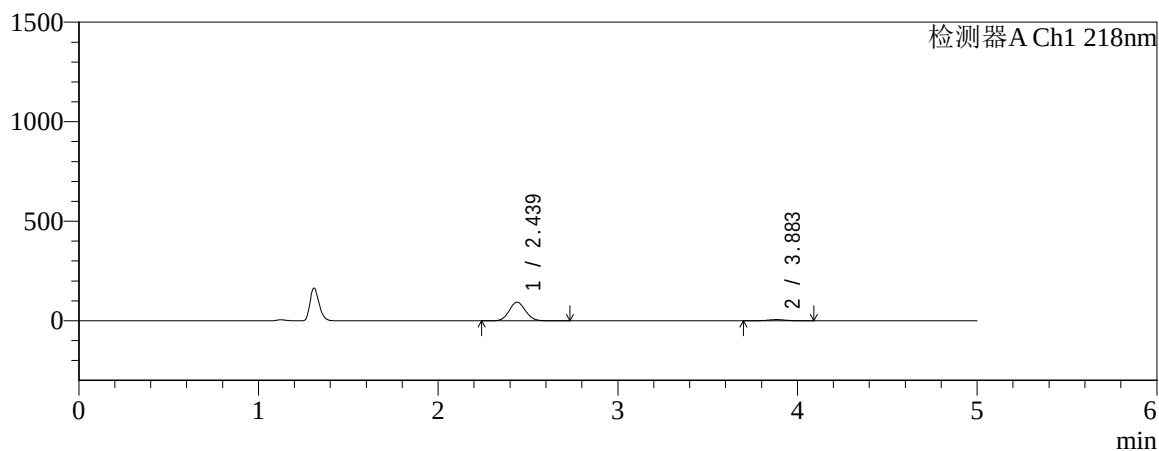
处理时间(V2): 2025/09/21 17:15:17

处理者: liuqihuizi

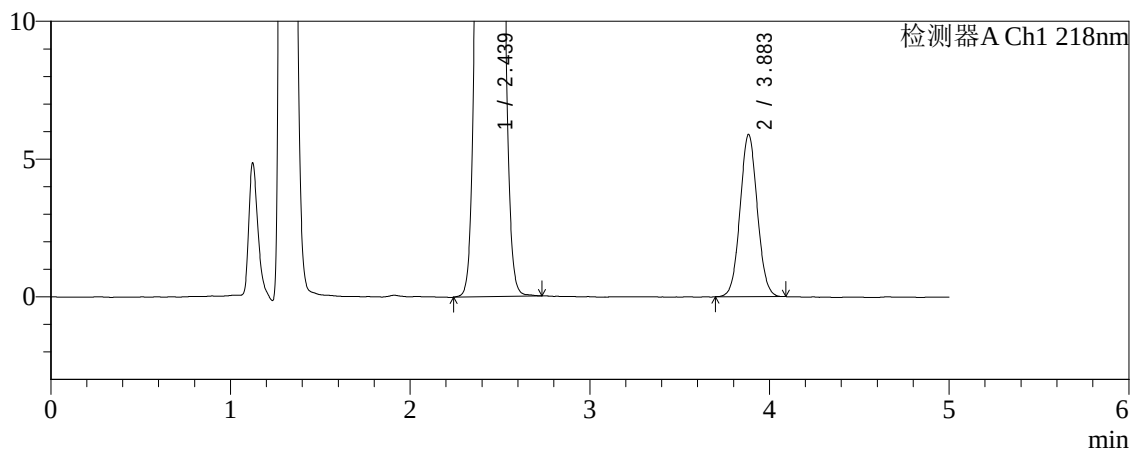
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	584345	93.708	93597	3486	1.073	--
2	3.883	39238	6.292	5874	7825	1.054	8.474
总计		623583	100.000	99471			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-726-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 04:09:49

实验者: liuqihuizi

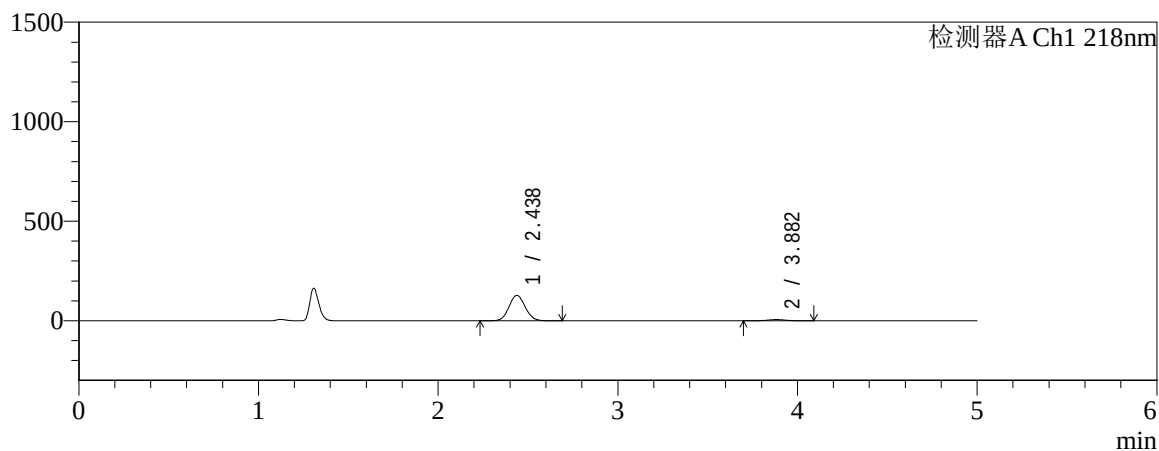
处理时间(V2): 2025/09/21 17:15:24

处理者: liuqihuizi

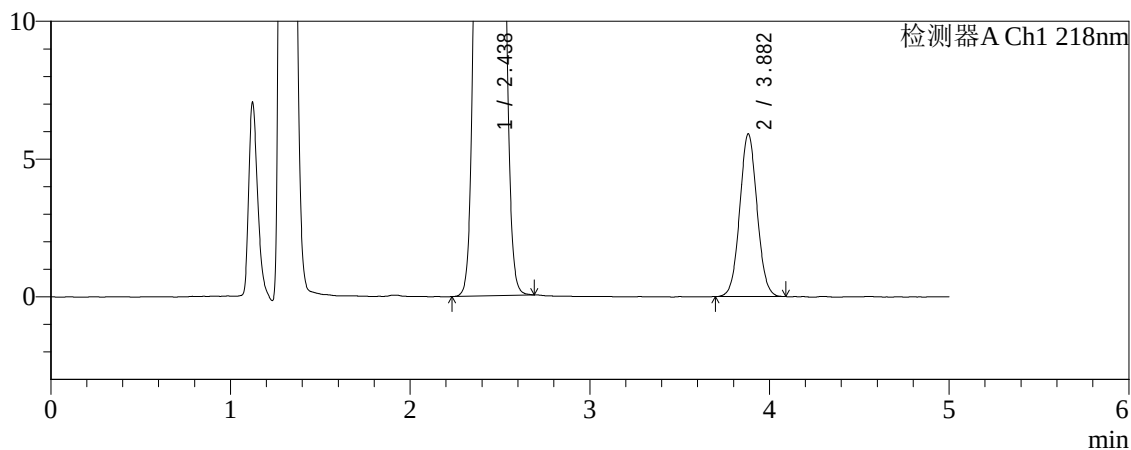
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	796294	95.273	127564	3480	1.072	--
2	3.882	39508	4.727	5905	7803	1.050	8.467
总计		835802	100.000	133469			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1



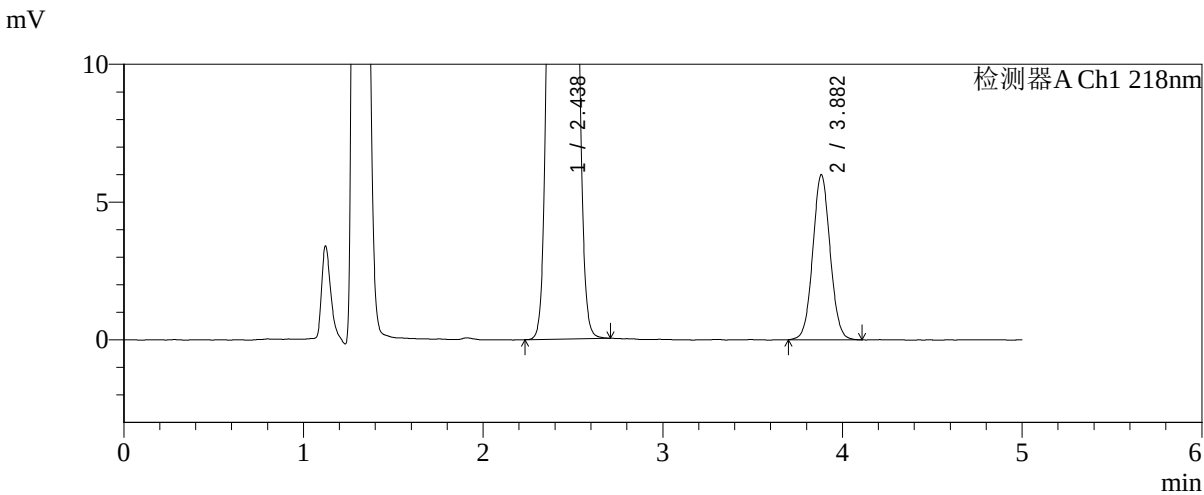
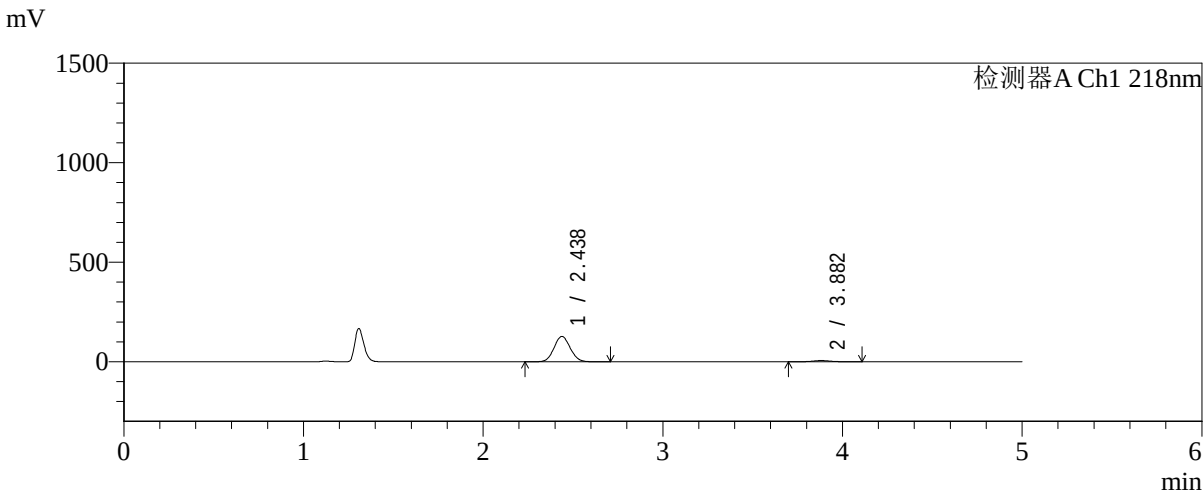
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-727-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 04:15:10
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:15:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.438	796253	95.198	127387	3470	1.073	--
2	3.882	40163	4.802	5991	7834	1.050	8.470
总计		836416	100.000	133378			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-728-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 04:20:32

实验者: liuqihuizi

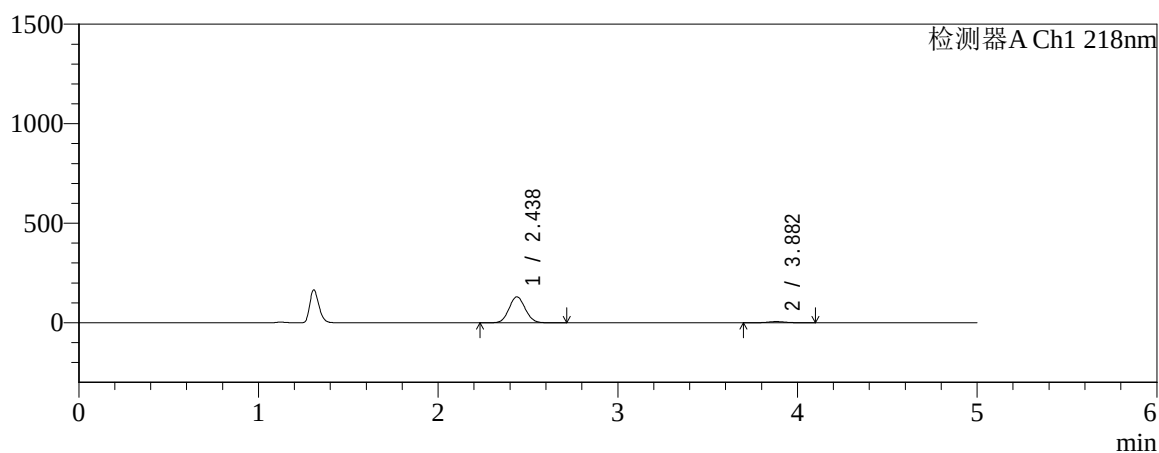
处理时间(V2): 2025/09/21 17:15:39

处理者: liuqihuizi

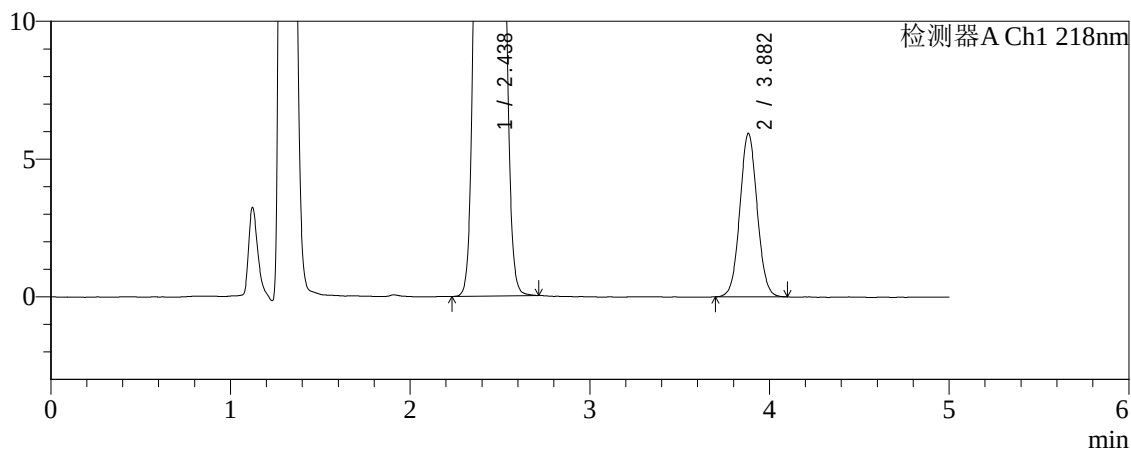
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	813570	95.351	130221	3474	1.073	--
2	3.882	39665	4.649	5925	7852	1.052	8.478
总计		853236	100.000	136146			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-729-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 04:25:53

实验者: liuqihuizi

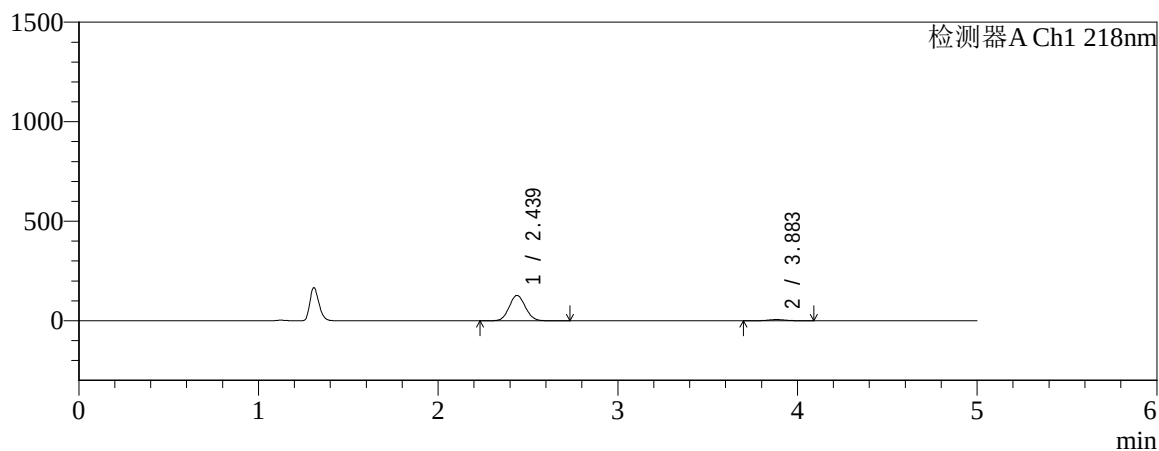
处理时间(V2): 2025/09/21 17:15:47

处理者: liuqihuizi

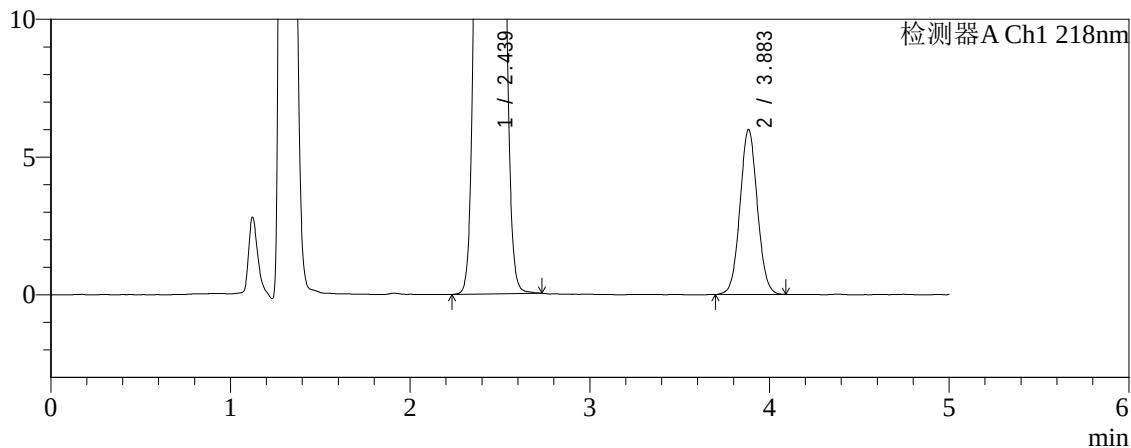
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	795204	95.193	127242	3474	1.073	--
2	3.883	40151	4.807	5976	7790	1.052	8.458
总计		835355	100.000	133218			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-730-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/09/21 04:31:14

处理时间 (V2): 2025/09/21 17:15:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

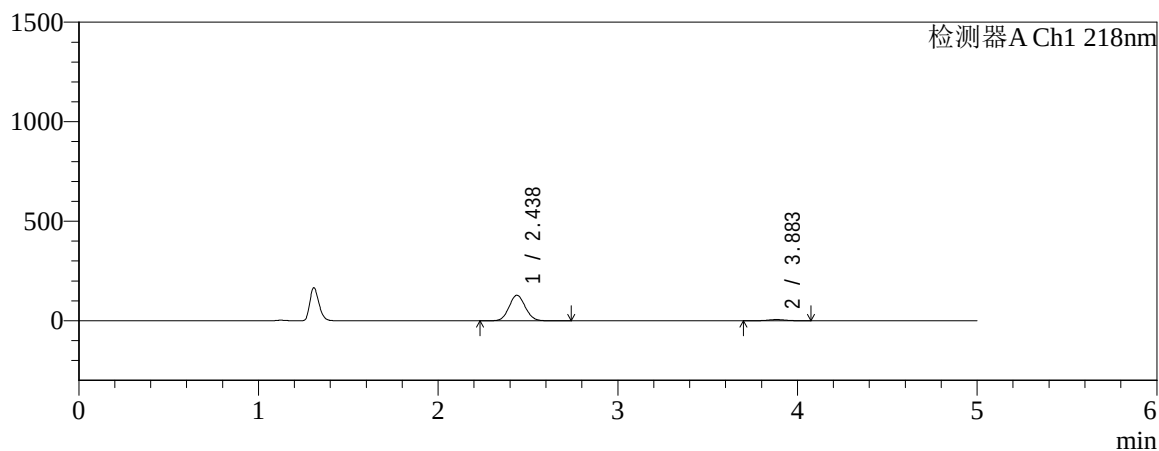
版本号: 6.115

实验者: liuqihuizi

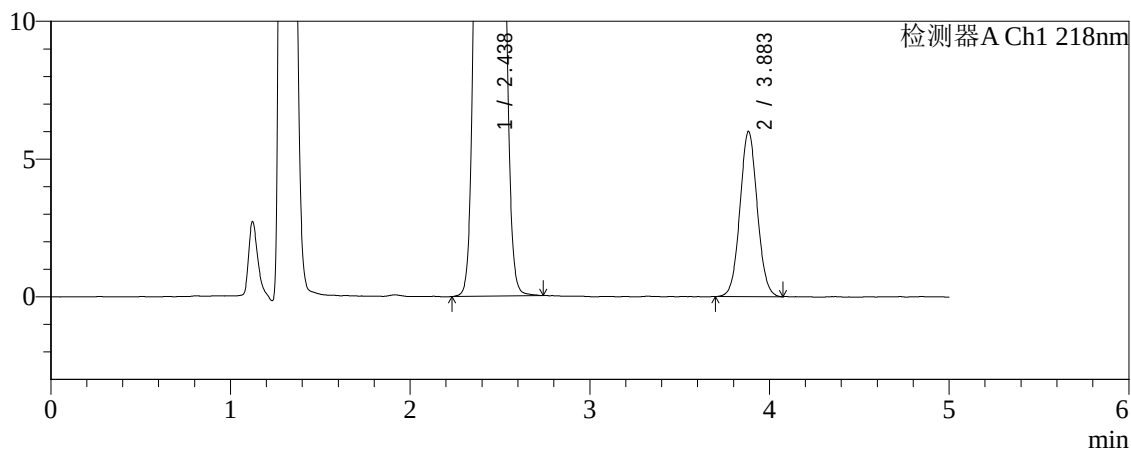
处理者: liuqihuizi

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	800309	95.230	128089	3477	1.073	--
2	3.883	40083	4.770	5986	7834	1.053	8.476
总计		840392	100.000	134076			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-731-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 04:36:36

实验者: liuqihuizi

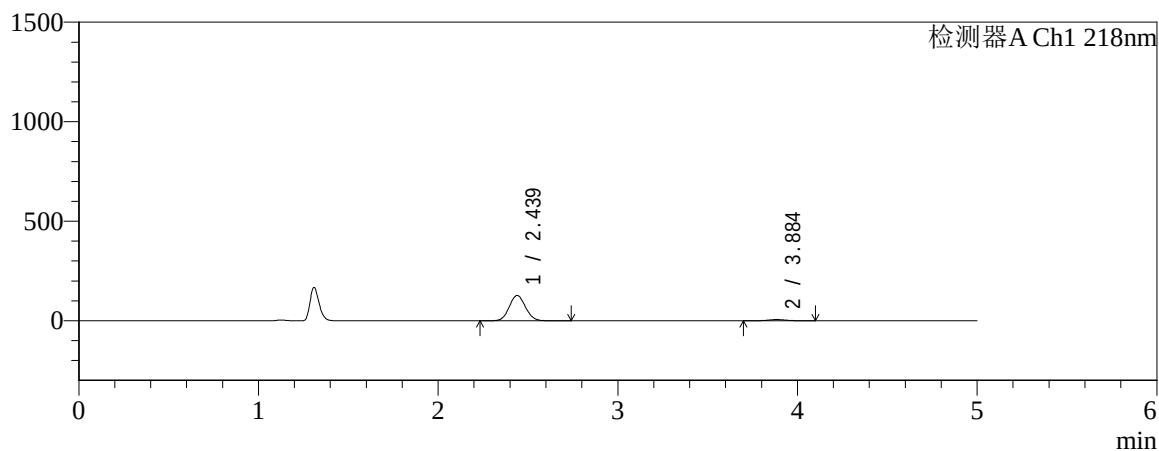
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:16:02

处理者: liuqihuizi

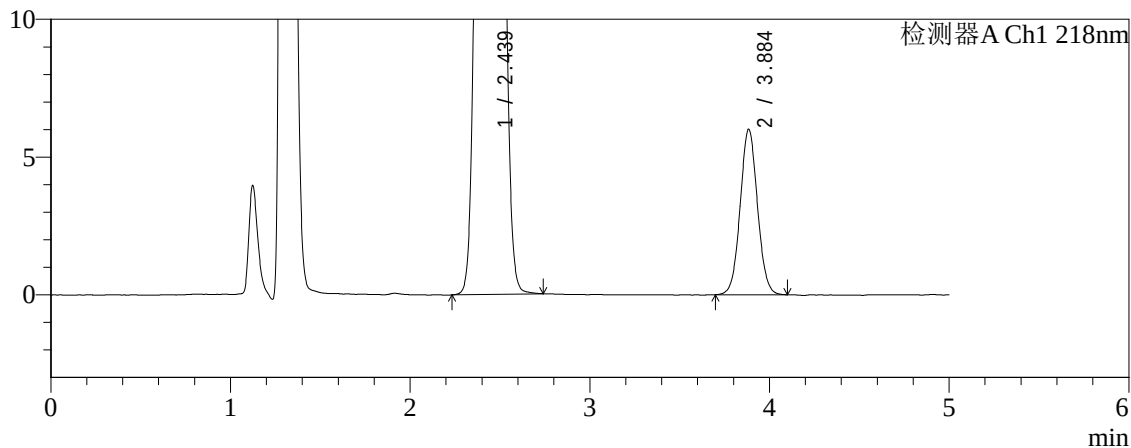
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	795269	95.193	127159	3474	1.073	--
2	3.884	40155	4.807	5984	7825	1.051	8.469
总计		835424	100.000	133143			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-732-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 04:41:58

实验者: liuqihuizi

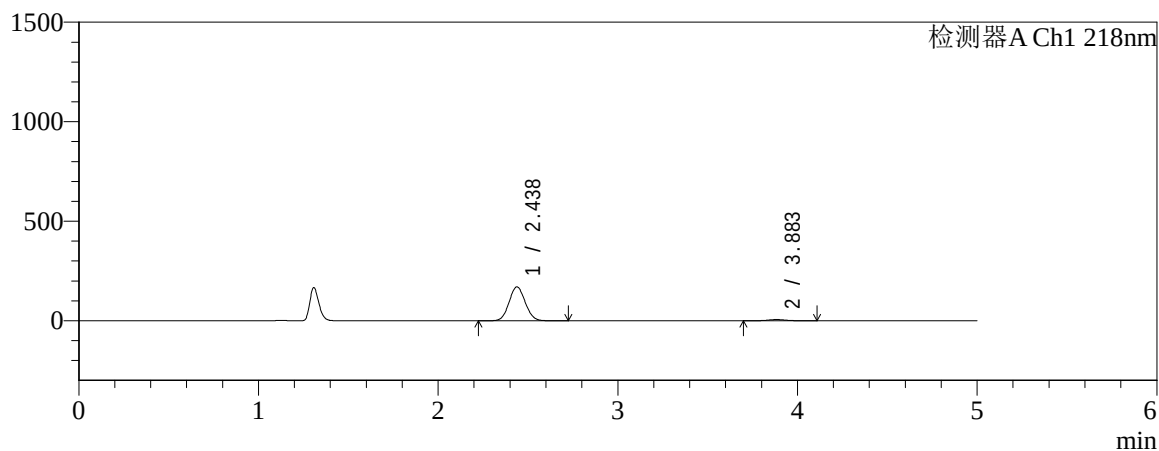
处理时间(V2): 2025/09/21 17:16:10

处理者: liuqihuizi

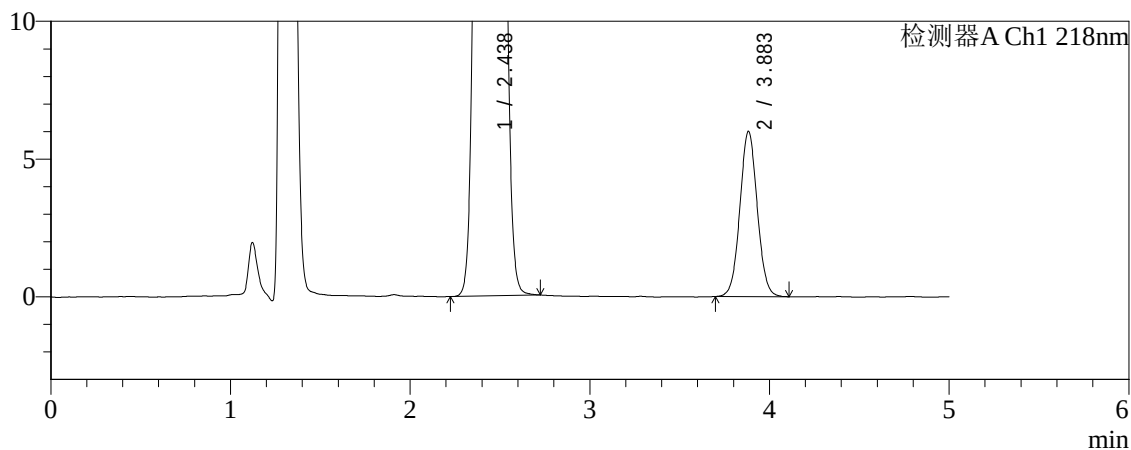
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1062525	96.352	170017	3471	1.073	--
2	3.883	40228	3.648	5990	7813	1.049	8.465
总计		1102753	100.000	176008			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-733-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 04:47:20

实验者: liuqihuizi

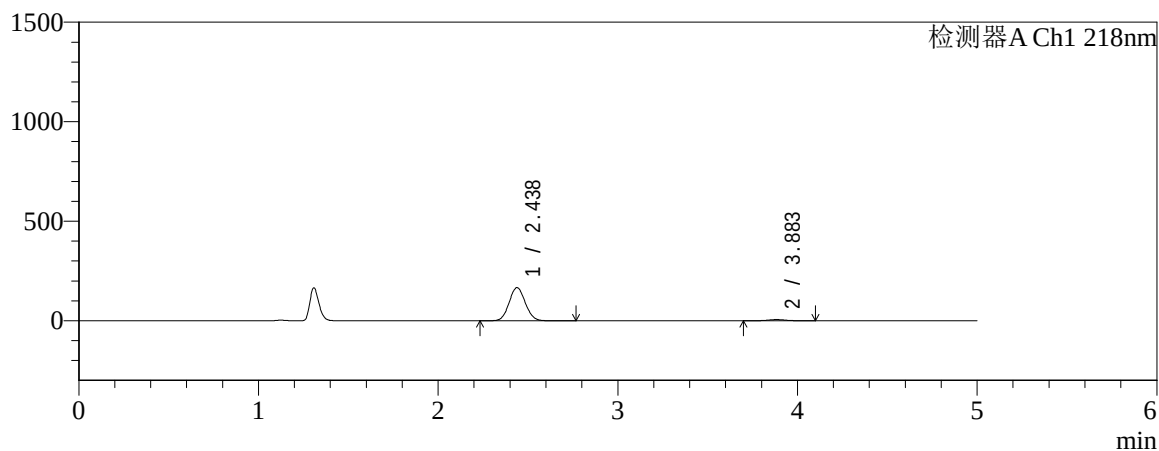
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:16:17

处理者: liuqihuizi

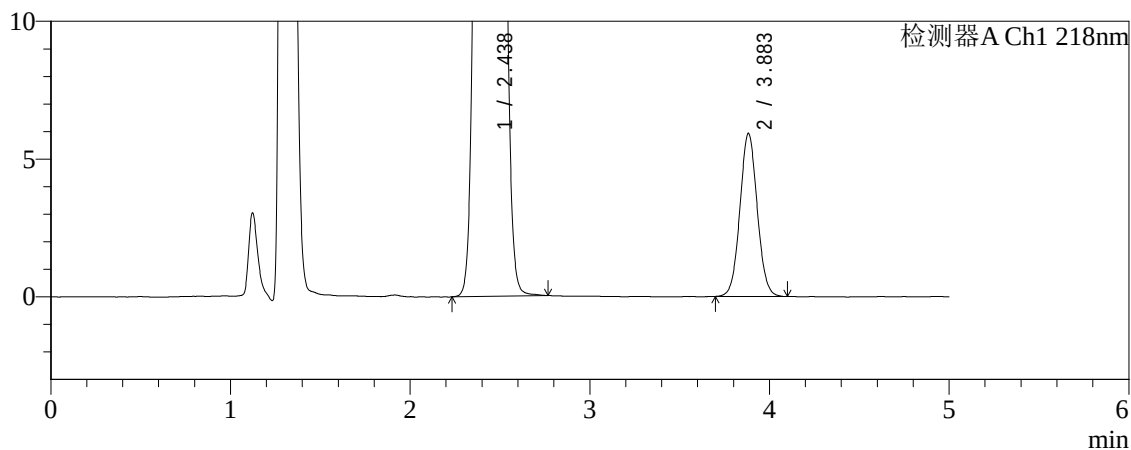
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1039815	96.330	166363	3473	1.072	--
2	3.883	39620	3.670	5912	7826	1.053	8.469
总计		1079435	100.000	172275			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-734-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 04:52:40

实验者: liuqihuizi

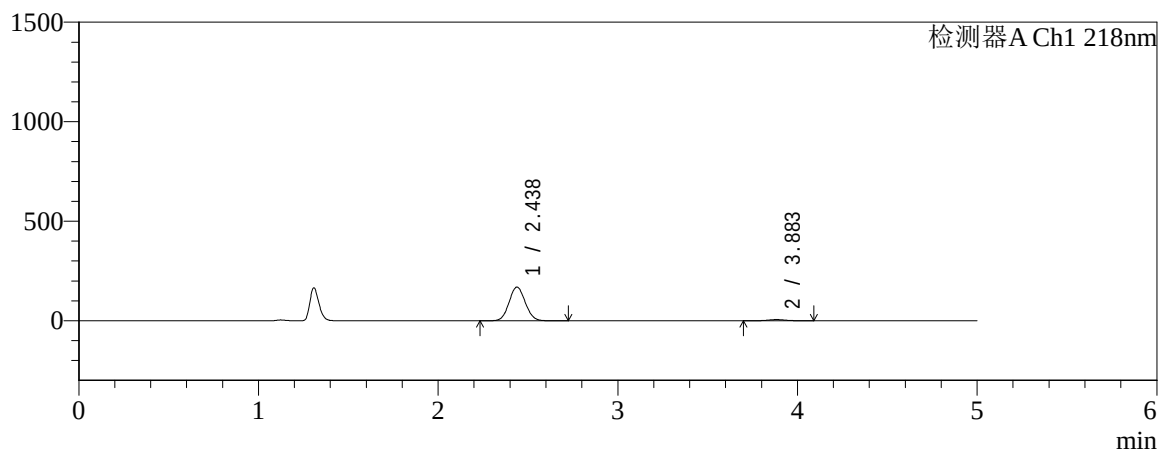
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:16:25

处理者: liuqihuizi

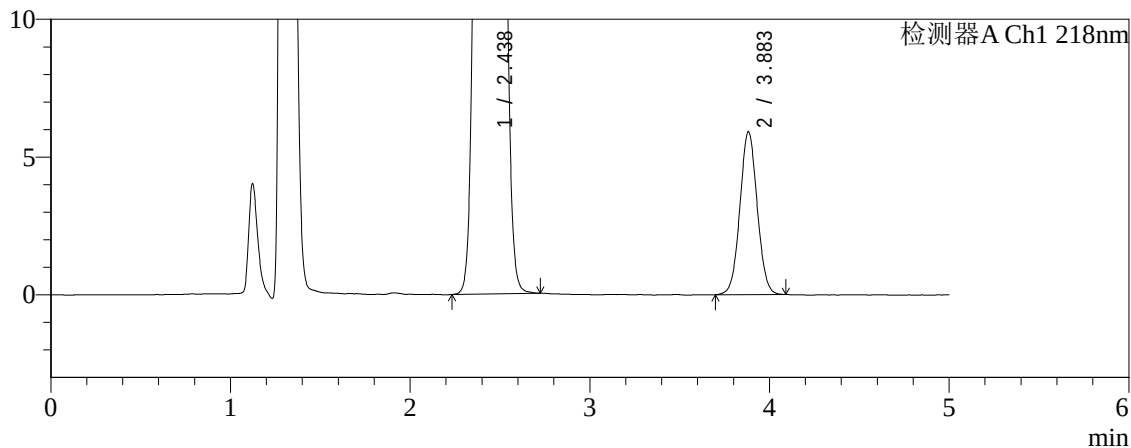
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1058809	96.401	169452	3475	1.073	--
2	3.883	39533	3.599	5906	7791	1.042	8.462
总计		1098342	100.000	175358			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-735-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/09/21 04:58:02

处理时间 (V2): 2025/09/21 17:16:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

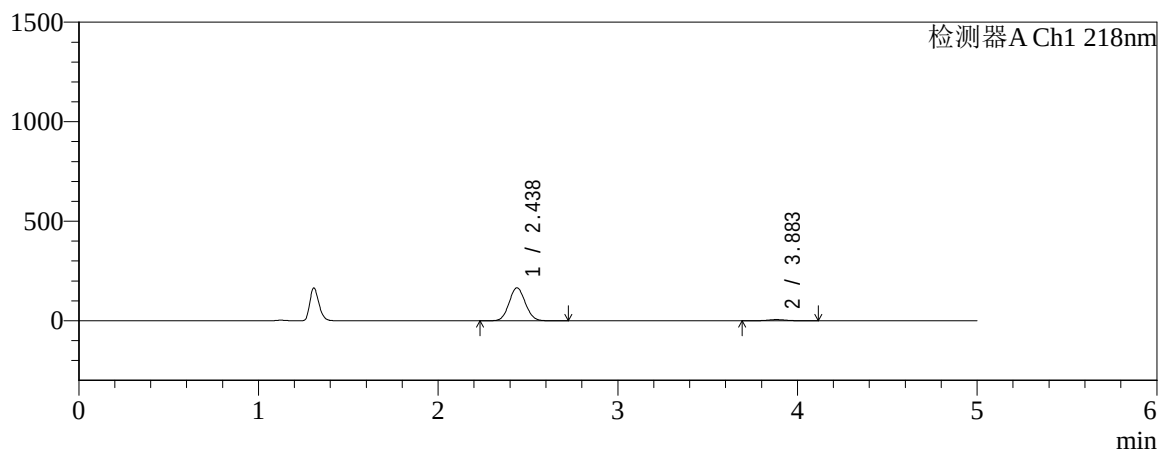
版本号: 6.115

实验者: liuqihuizi

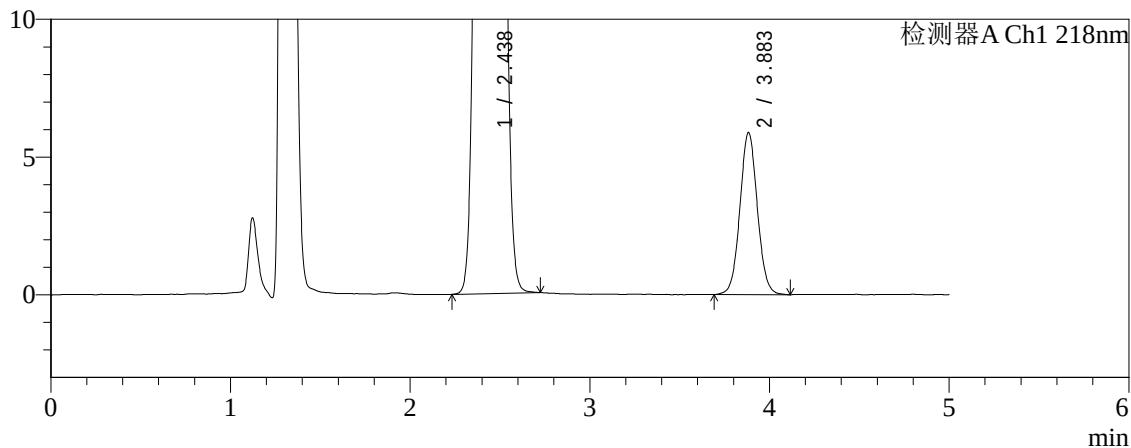
处理者: liuqihuizi

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1034480	96.306	165580	3475	1.073	--
2	3.883	39680	3.694	5875	7806	1.052	8.466
总计		1074160	100.000	171454			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-736-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 05:03:23

实验者: liuqihuizi

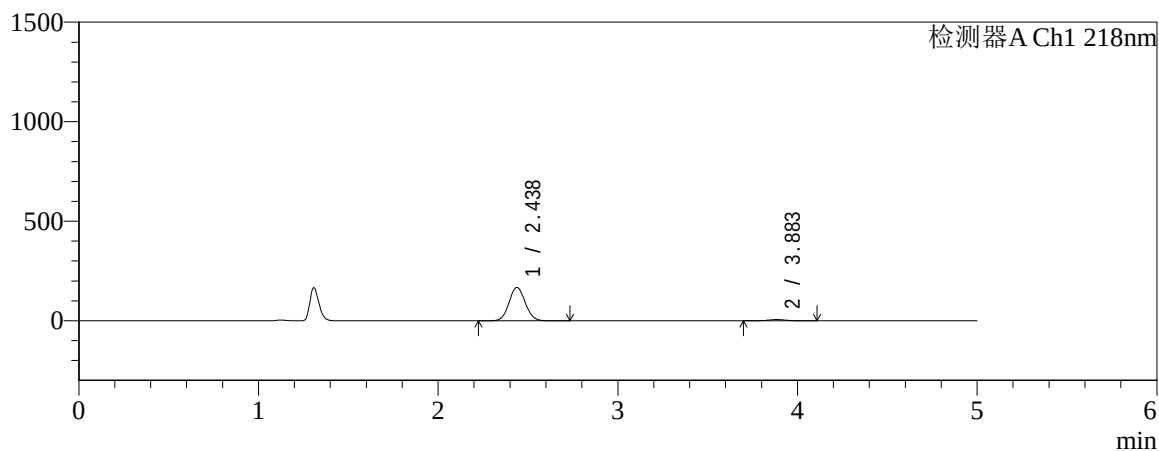
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:16:40

处理者: liuqihuizi

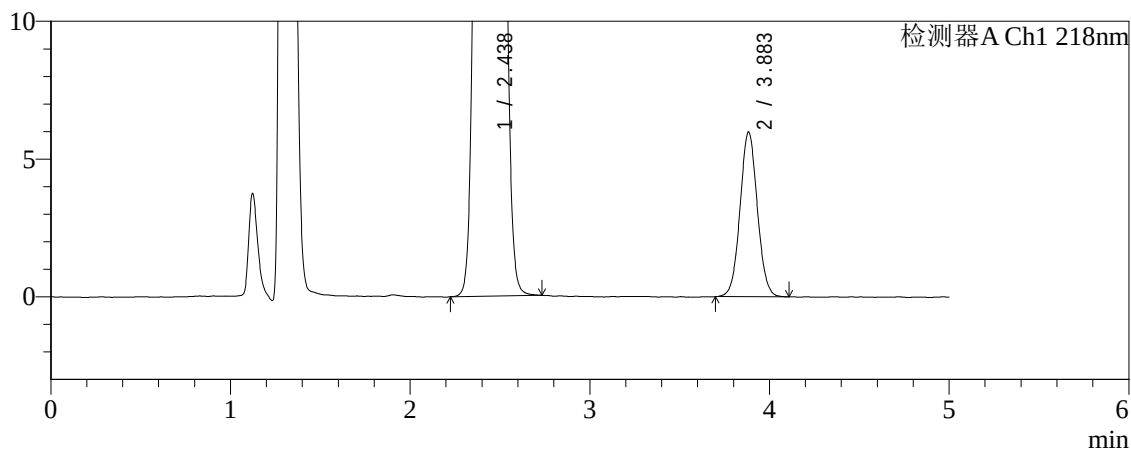
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1047114	96.317	167489	3472	1.073	--
2	3.883	40035	3.683	5966	7848	1.052	8.479
总计		1087149	100.000	173456			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-737-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 05:08:43

实验者: liuqihuizi

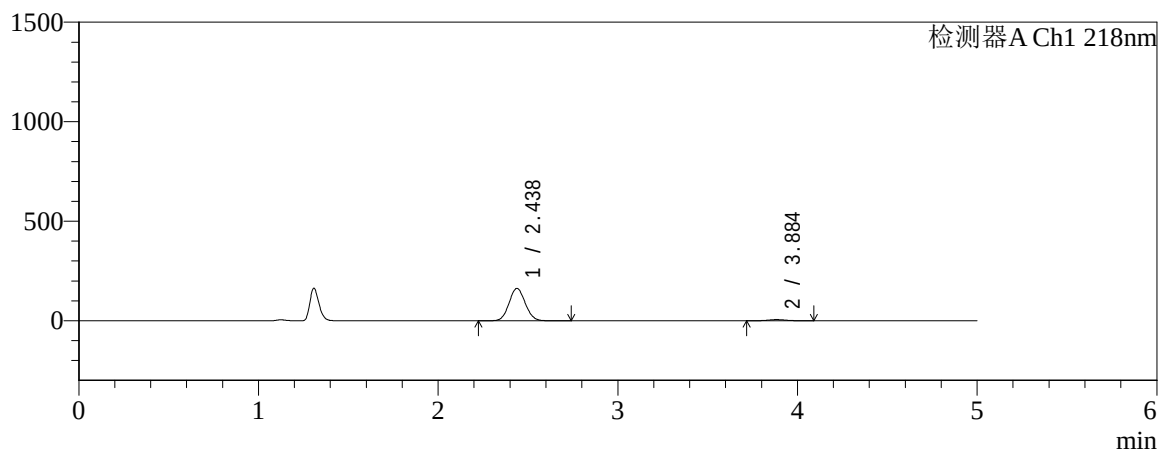
处理时间(V2): 2025/09/21 17:16:47

处理者: liuqihuizi

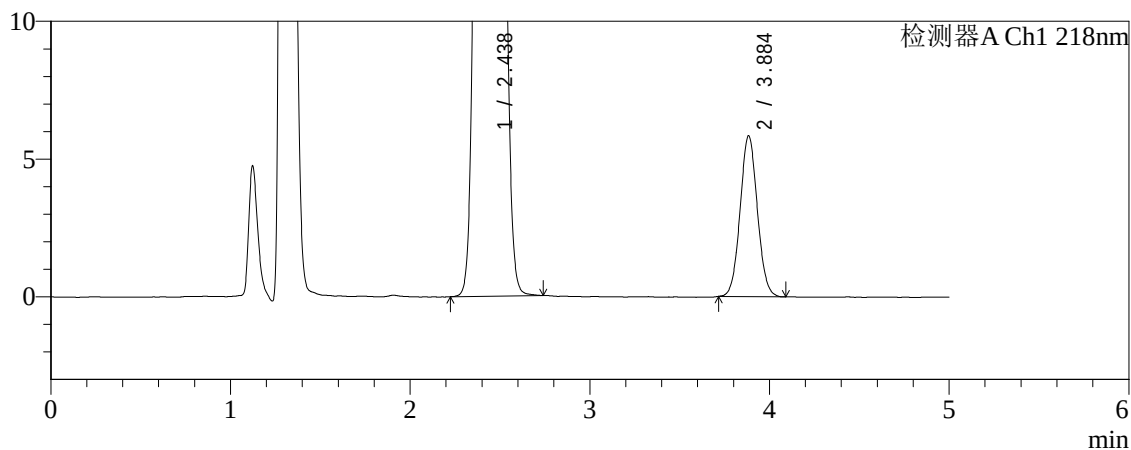
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1015287	96.312	162682	3483	1.072	--
2	3.884	38879	3.688	5821	7846	1.055	8.486
总计		1054166	100.000	168502			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

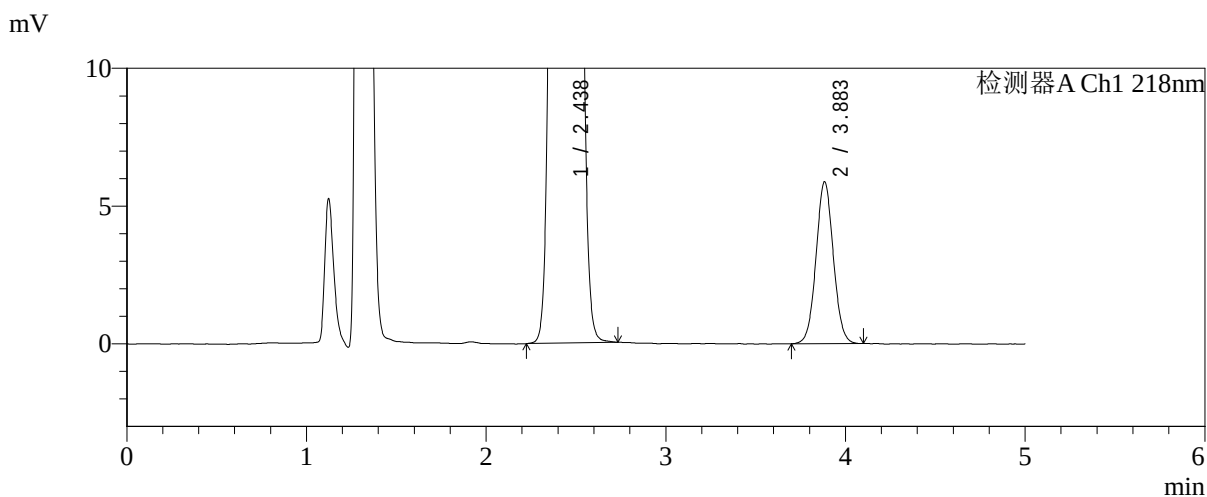
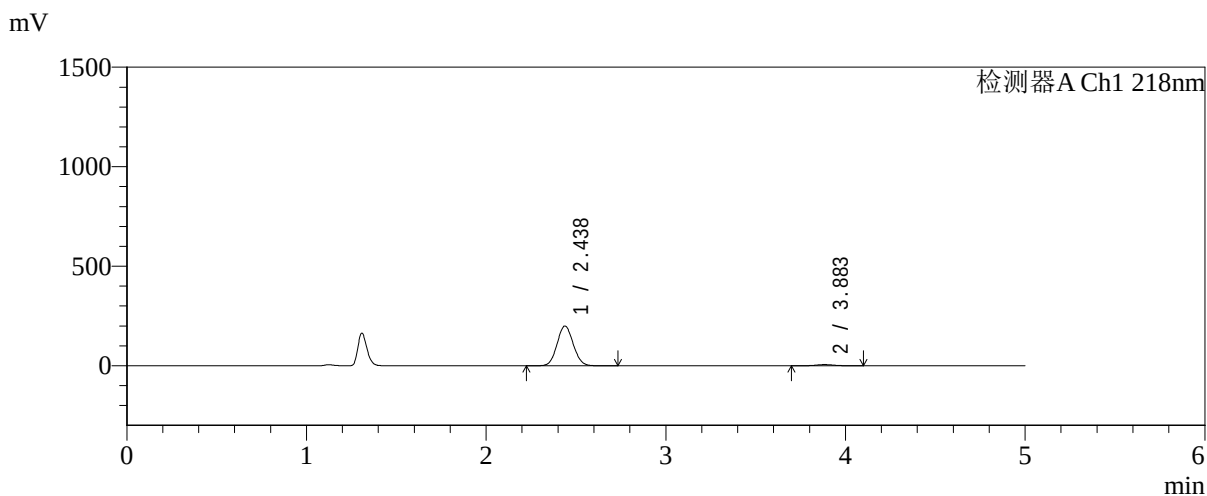


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-738-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:14:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/21 17:16:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1246993	96.942	199757	3481	1.072	--
2	3.883	39341	3.058	5864	7827	1.047	8.479
总计		1286334	100.000	205622			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-739-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 05:19:26

实验者: liuqihuizi

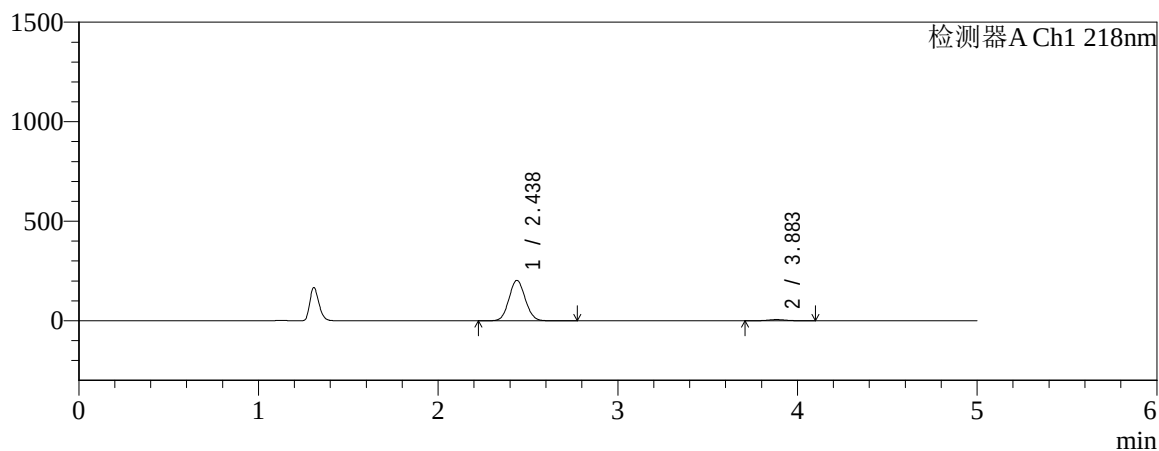
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:17:02

处理者: liuqihuizi

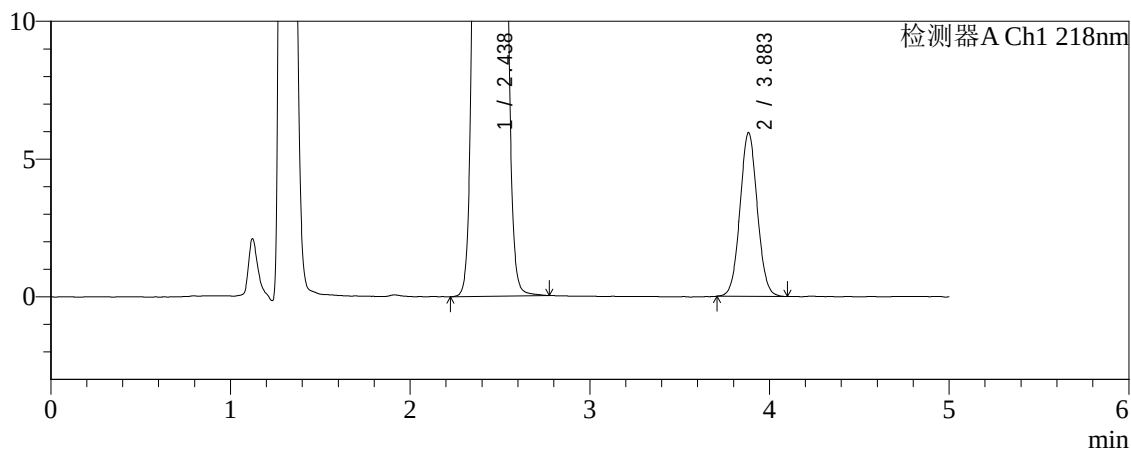
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1270601	96.965	203097	3468	1.073	--
2	3.883	39772	3.035	5933	7808	1.051	8.466
总计		1310373	100.000	209030			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-740-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 05:24:47

实验者: liuqihuizi

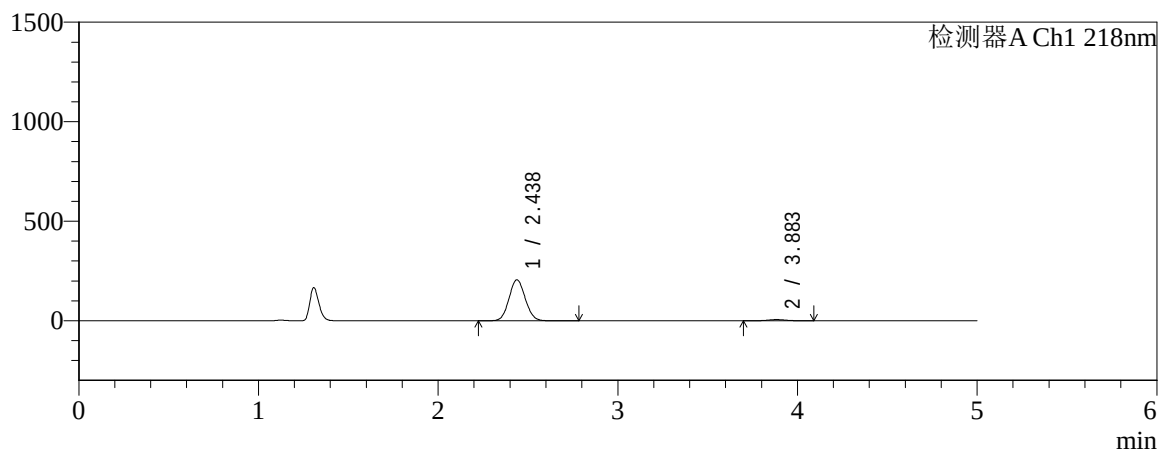
处理时间(V2): 2025/09/21 17:17:09

处理者: liuqihuizi

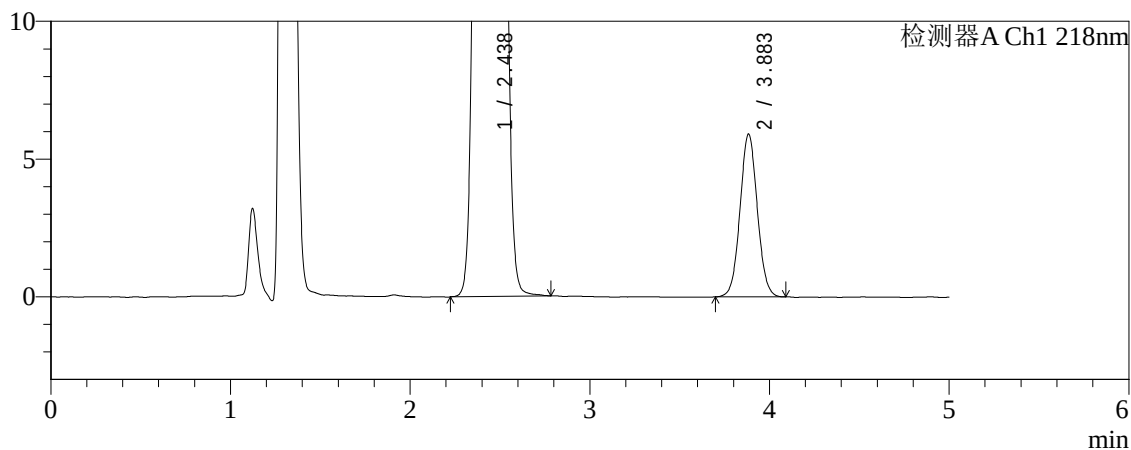
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1287094	97.022	205818	3470	1.073	--
2	3.883	39506	2.978	5897	7841	1.051	8.476
总计		1326600	100.000	211716			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-741-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.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 05:30:08

实验者: liuqihuizi

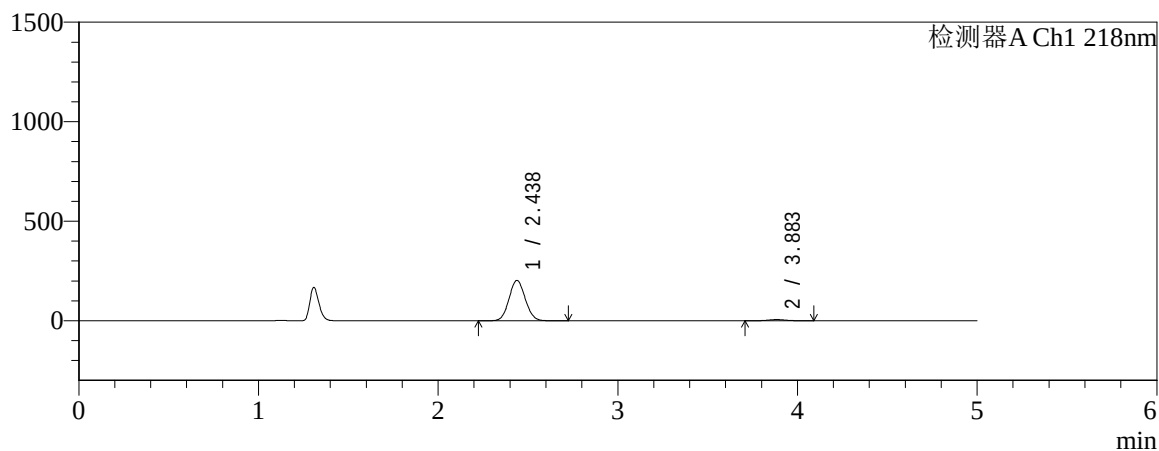
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:17:17

处理者: liuqihuizi

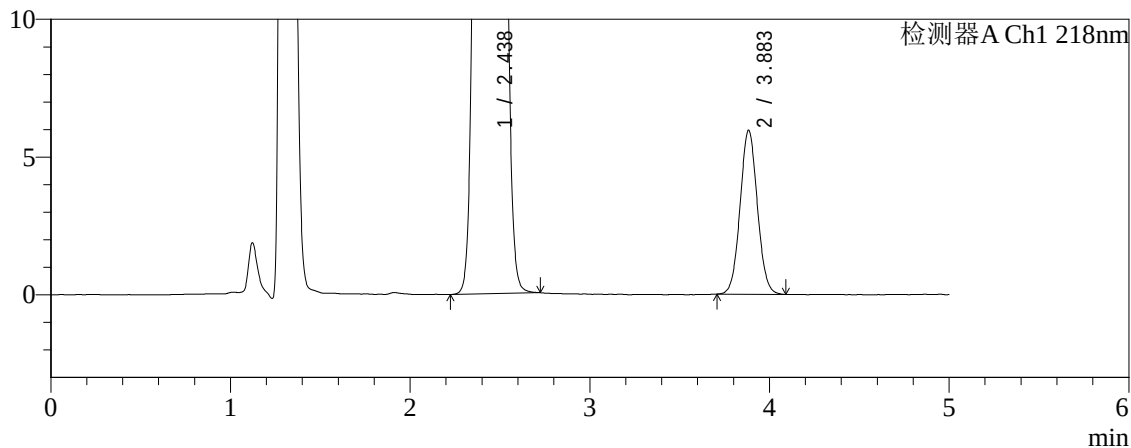
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1268564	96.964	202829	3469	1.073	--
2	3.883	39718	3.036	5934	7825	1.054	8.472
总计		1308282	100.000	208763			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1



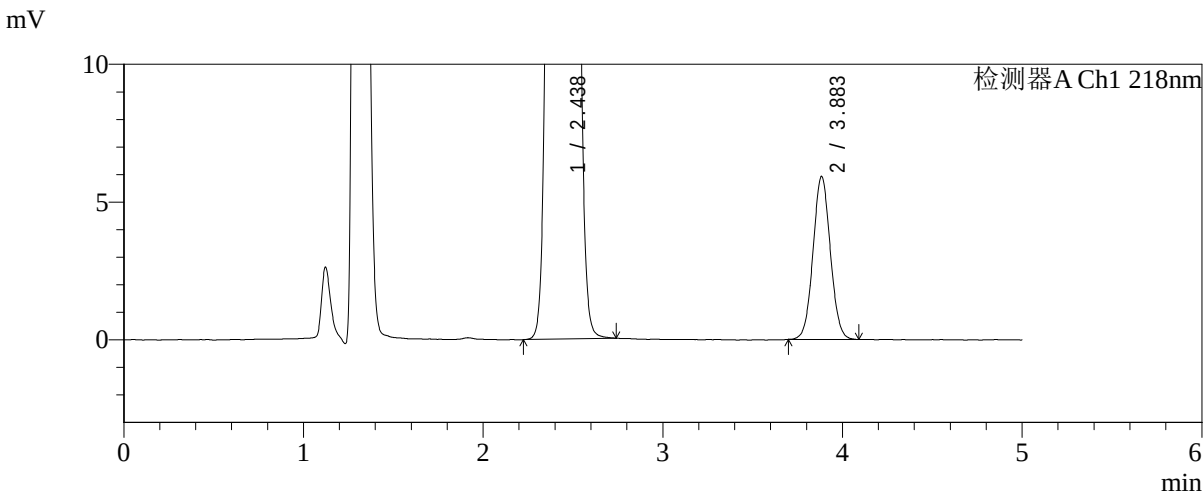
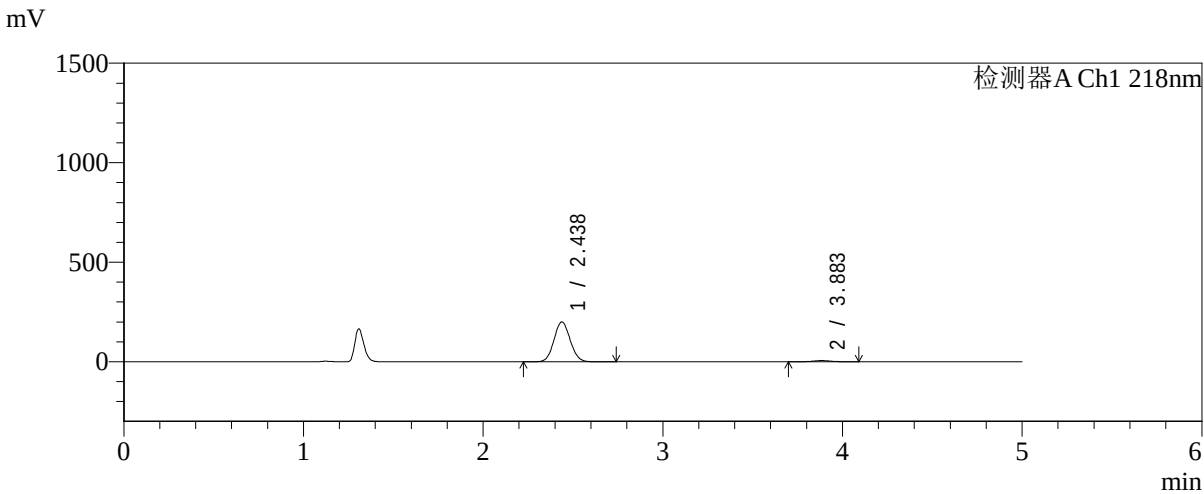
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-742-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 05:35:29
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:17:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.438	1250914	96.934	200135	3472	1.073	--
2	3.883	39560	3.066	5903	7779	1.049	8.463
总计		1290473	100.000	206038			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-743-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 05:40:50

实验者: liuqihuizi

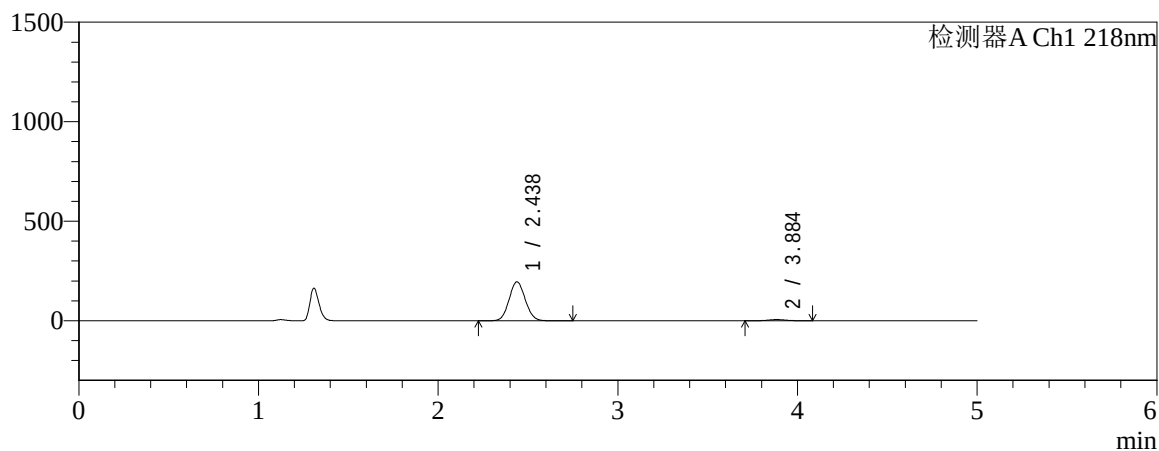
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:17:32

处理者: liuqihuizi

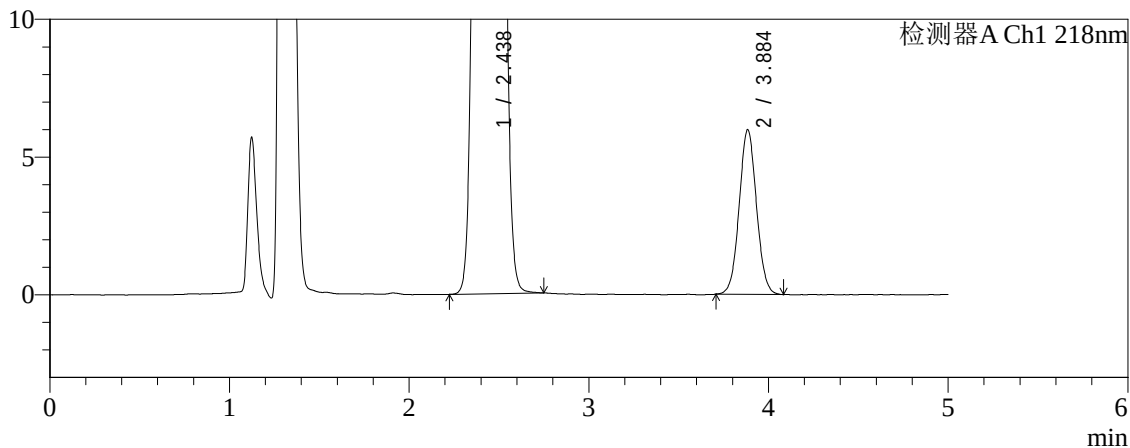
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1219671	96.826	195404	3483	1.072	--
2	3.884	39978	3.174	5952	7813	1.052	8.478
总计		1259649	100.000	201356			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-744-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 05:46:12

实验者: liuqihuizi

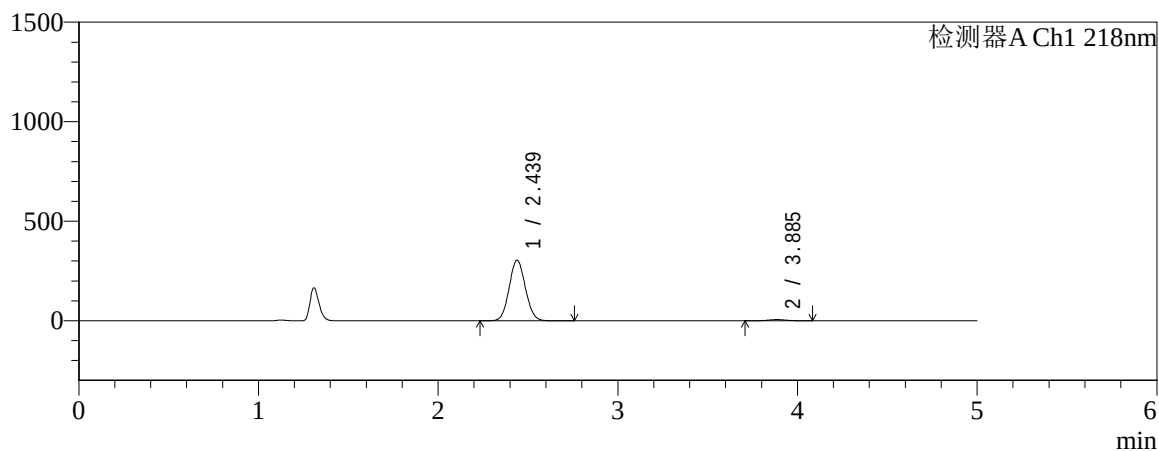
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:17:39

处理者: liuqihuizi

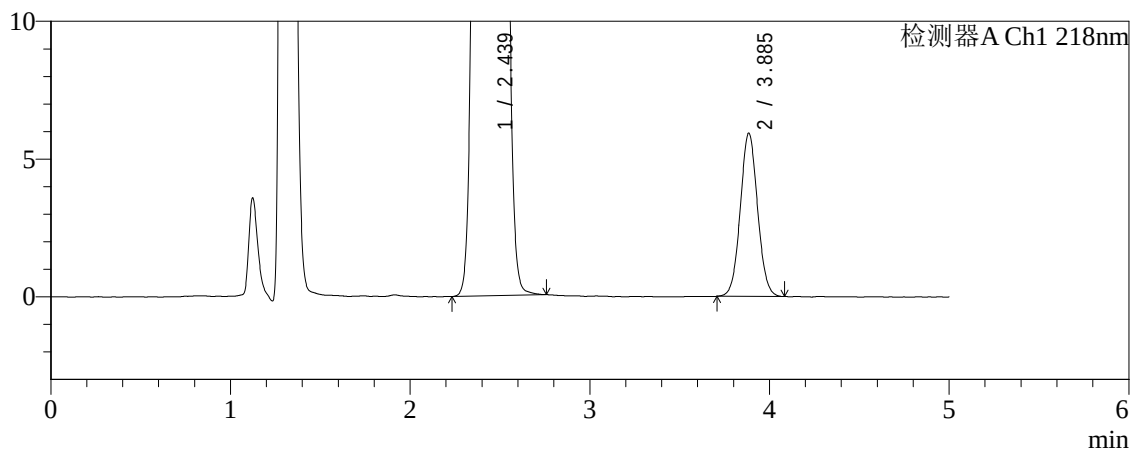
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	1902825	97.960	304522	3477	1.073	--
2	3.885	39623	2.040	5909	7843	1.054	8.481
总计		1942448	100.000	310431			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-745-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 05:51:34

实验者: liuqihuizi

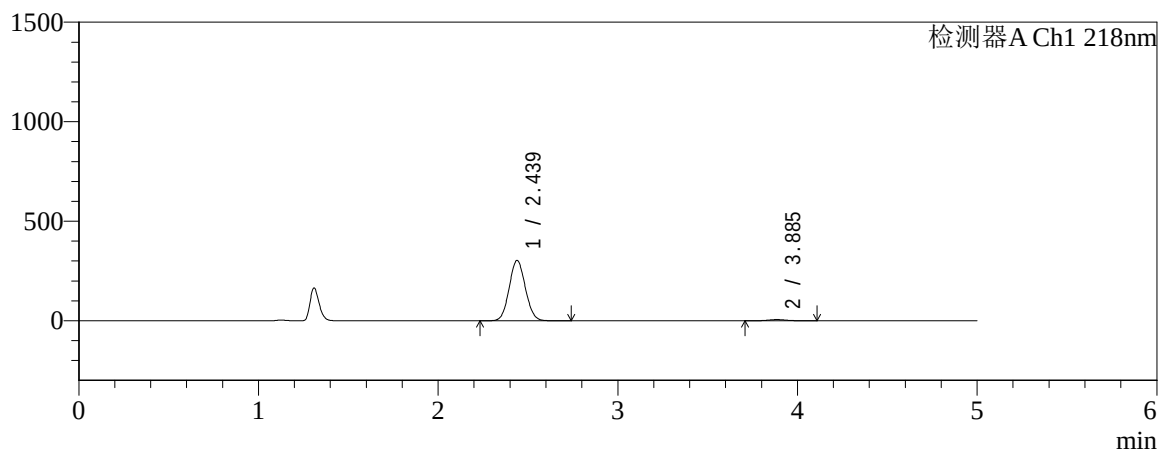
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:17:46

处理者: liuqihuizi

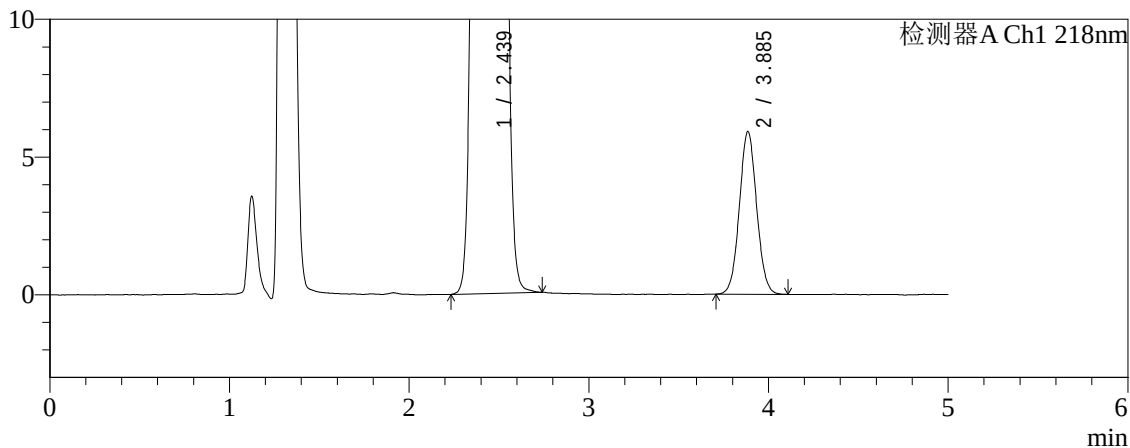
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	1894072	97.959	303091	3479	1.073	--
2	3.885	39464	2.041	5890	7866	1.051	8.491
总计		1933536	100.000	308981			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-746-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 05:56:55

实验者: liuqihuizi

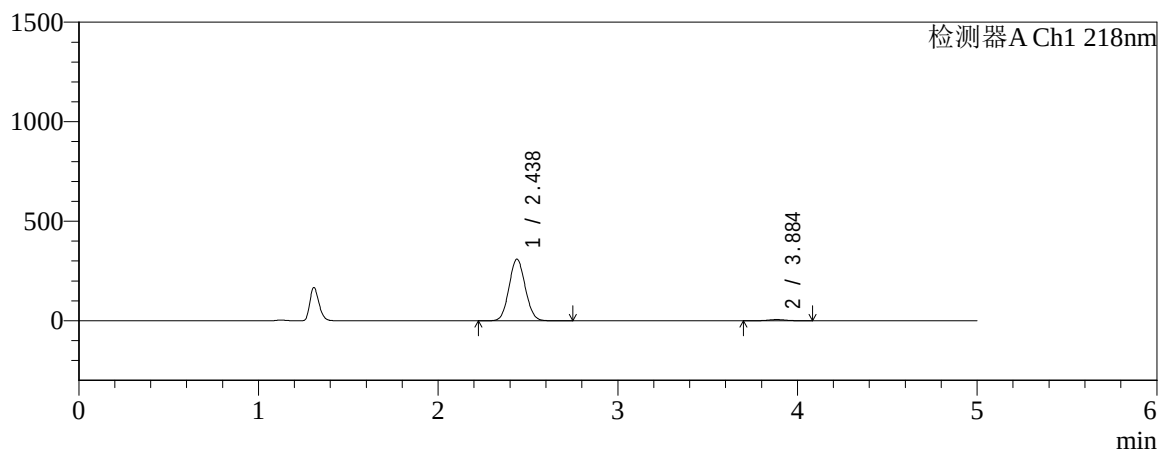
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:17:54

处理者: liuqihuizi

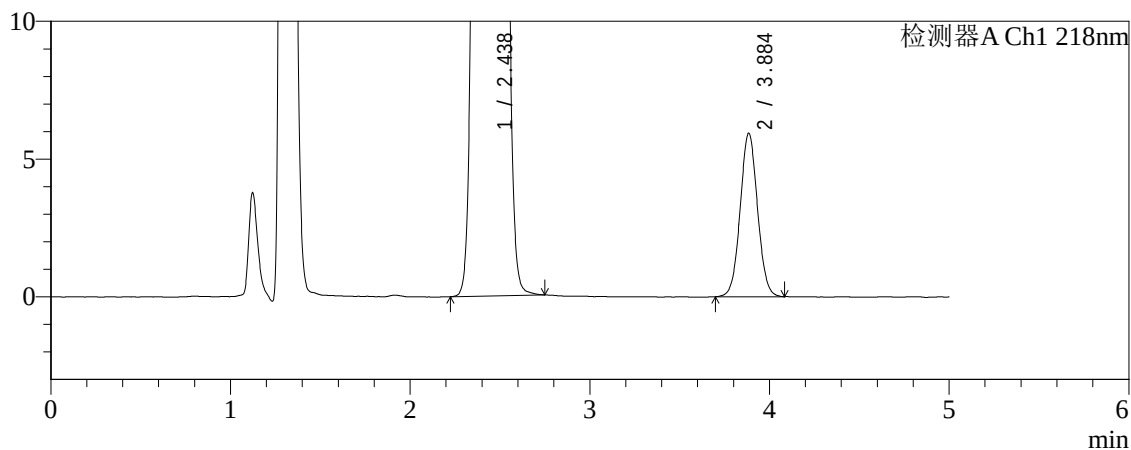
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1936635	97.986	309492	3465	1.072	--
2	3.884	39806	2.014	5910	7803	1.046	8.467
总计		1976442	100.000	315402			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-747-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 06:02:17

实验者: liuqihuizi

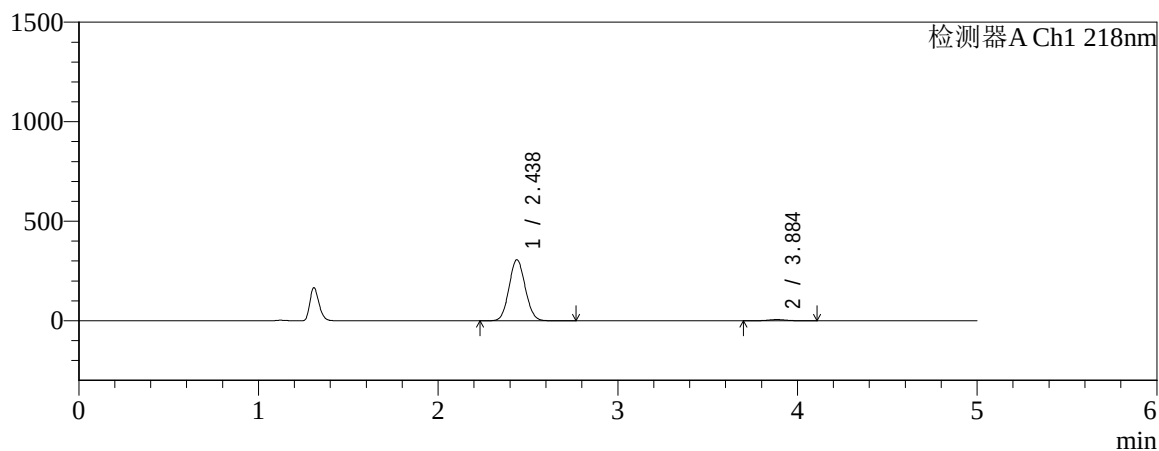
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:18:02

处理者: liuqihuizi

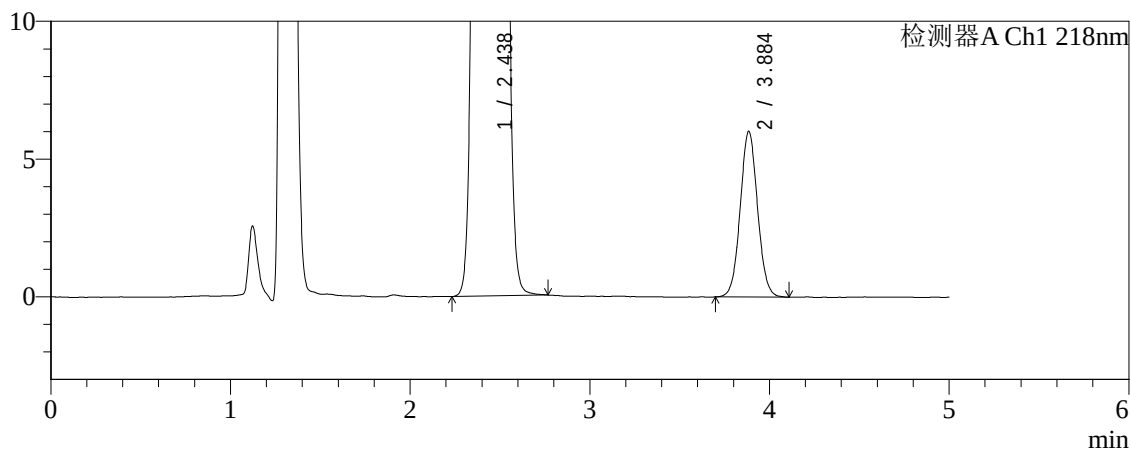
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1917591	97.938	306730	3471	1.073	--
2	3.884	40364	2.062	5990	7819	1.053	8.476
总计		1957955	100.000	312720			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-748-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 06:07:38

实验者: liuqihuizi

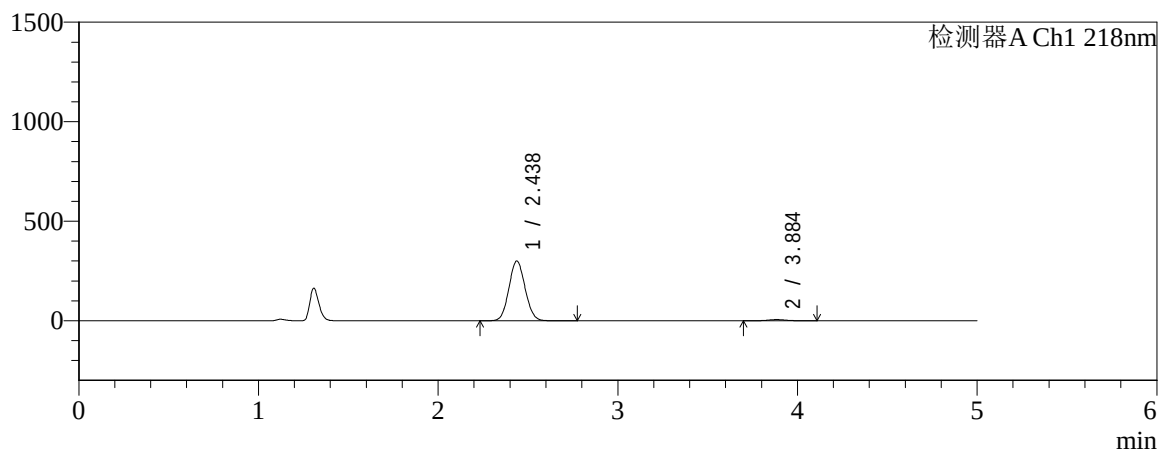
处理时间(V2): 2025/09/21 17:18:09

处理者: liuqihuizi

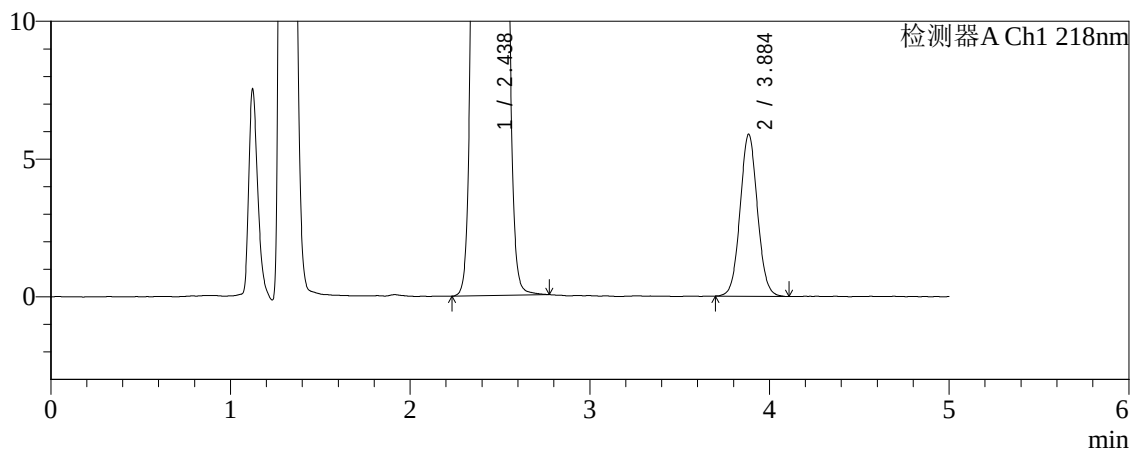
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1874951	97.941	300000	3475	1.073	--
2	3.884	39423	2.059	5863	7828	1.055	8.483
总计		1914374	100.000	305863			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-749-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 06:13:00

实验者: liuqihuizi

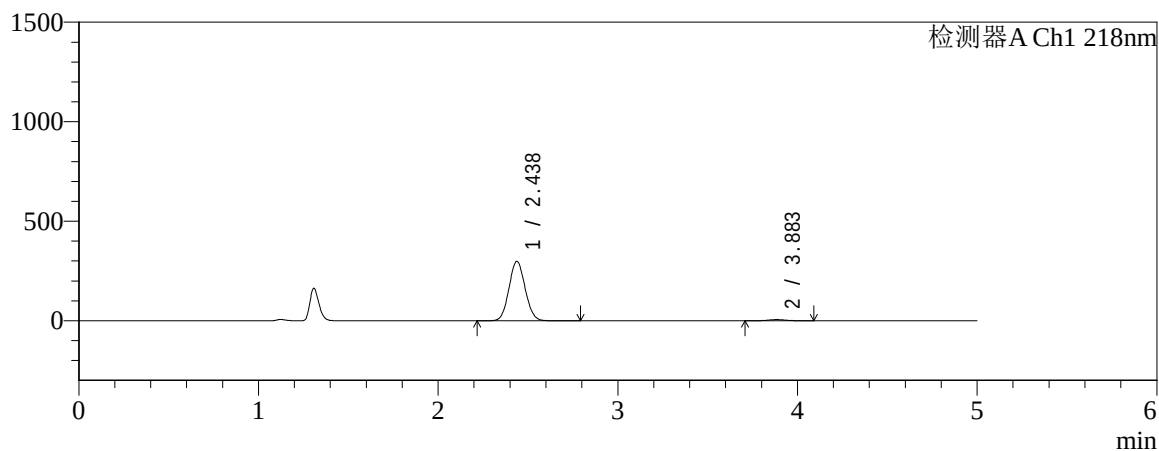
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:18:17

处理者: liuqihuizi

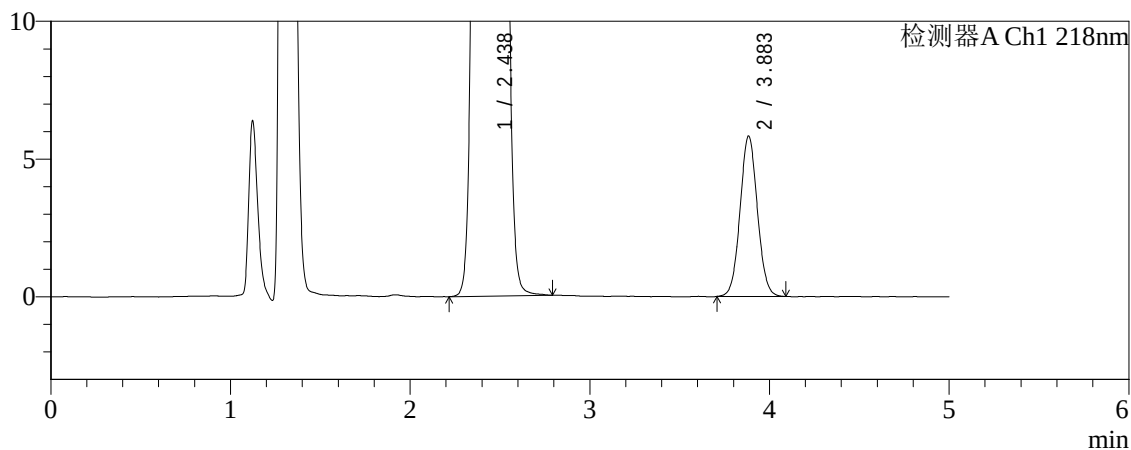
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1864391	97.953	298401	3474	1.072	--
2	3.883	38958	2.047	5807	7815	1.054	8.475
总计		1903349	100.000	304208			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-750-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 06:18:23

实验者: liuqihuizi

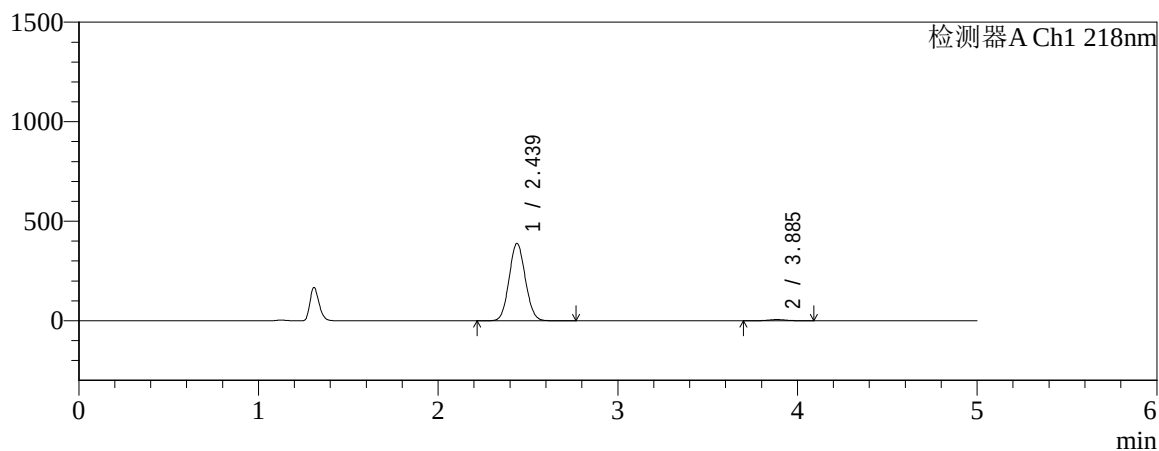
处理时间(V2): 2025/09/21 17:18:24

处理者: liuqihuizi

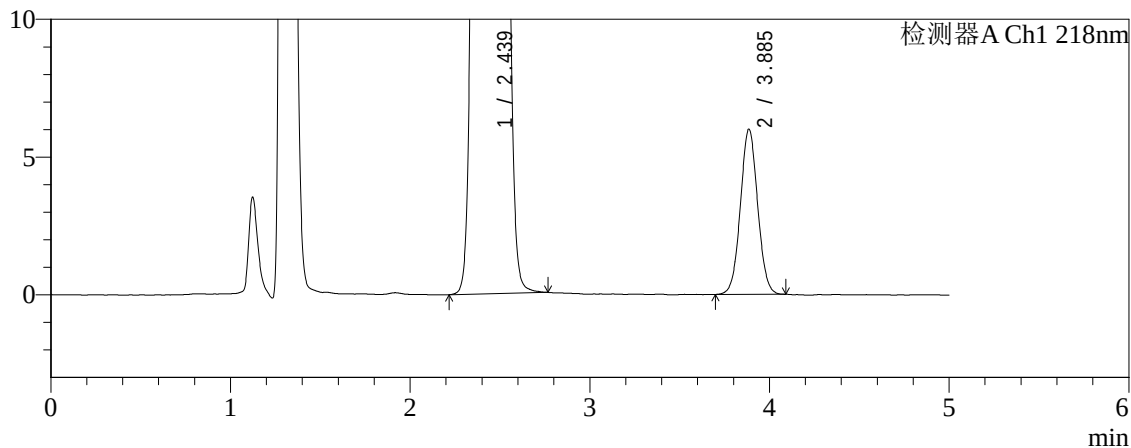
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	2432384	98.379	388568	3460	1.074	--
2	3.885	40077	1.621	5985	7843	1.042	8.478
总计		2472461	100.000	394553			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-751-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 06:23:45

实验者: liuqihuizi

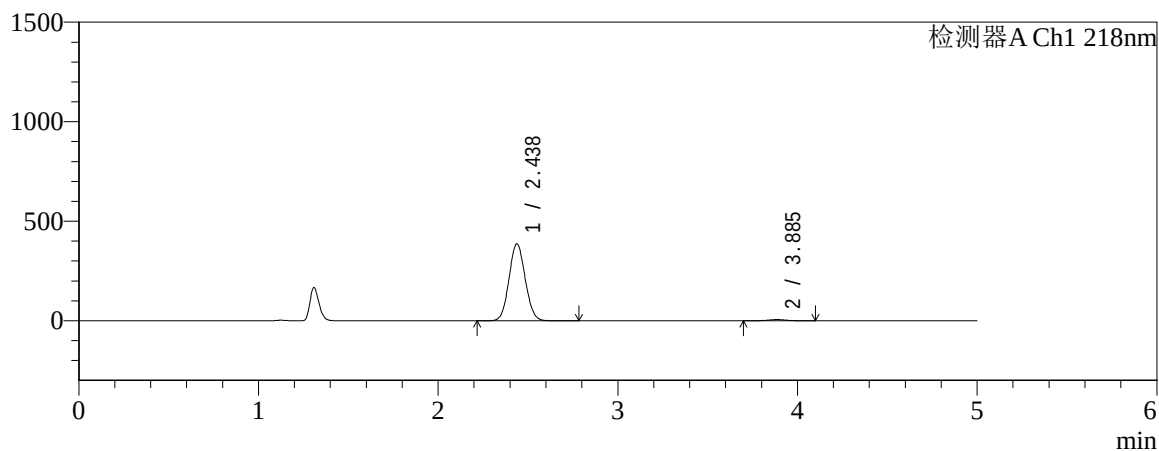
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:18:32

处理者: liuqihuizi

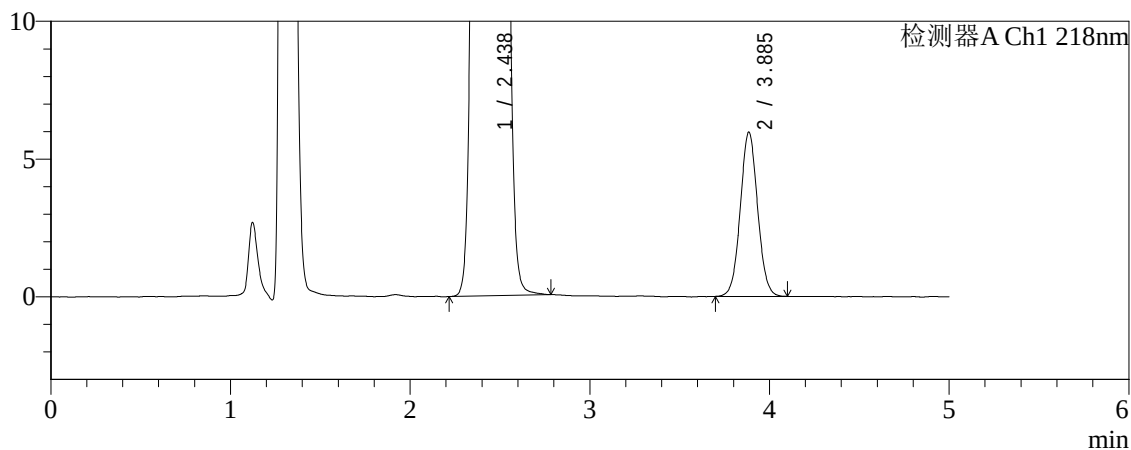
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	2416296	98.375	386419	3467	1.072	--
2	3.885	39917	1.625	5946	7841	1.049	8.483
总计		2456213	100.000	392365			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-752-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 06:29:08

实验者: liuqihuizi

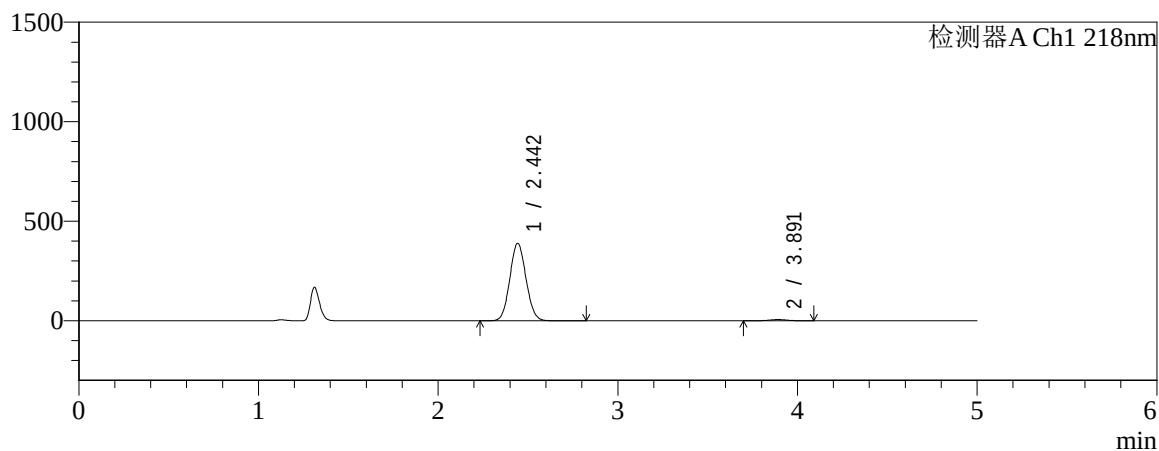
处理时间(V2): 2025/09/21 17:18:39

处理者: liuqihuizi

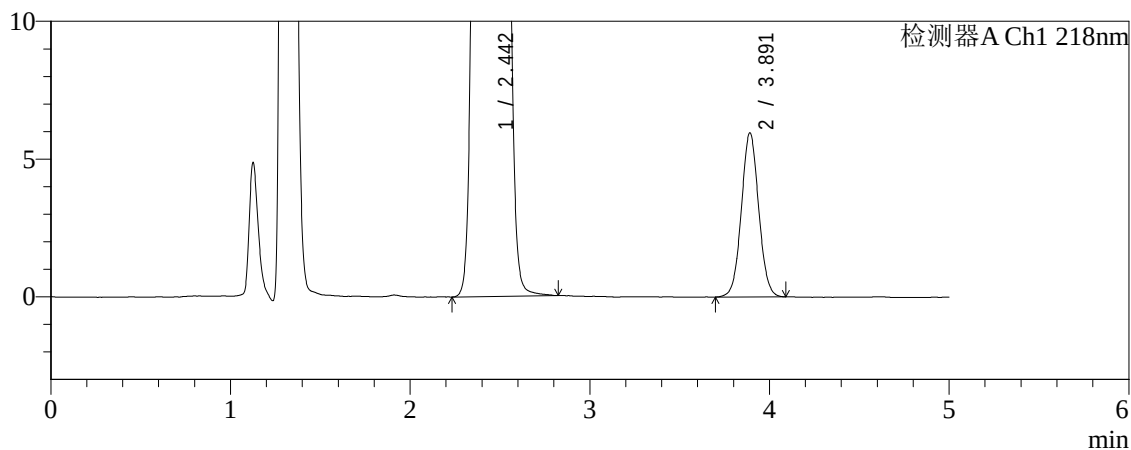
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2434855	98.389	387204	3481	1.073	--
2	3.891	39876	1.611	5946	7865	1.043	8.493
总计		2474730	100.000	393150			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

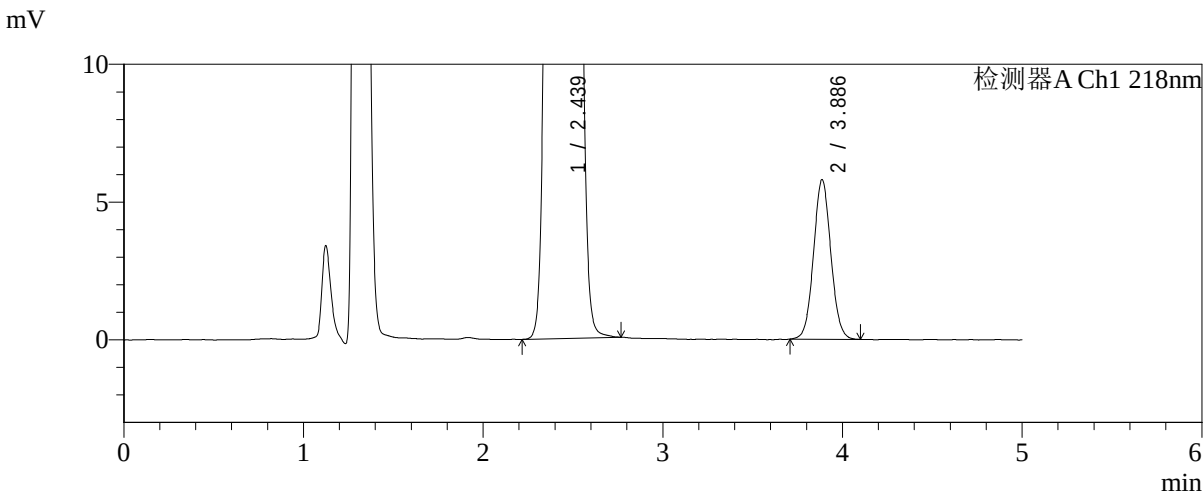
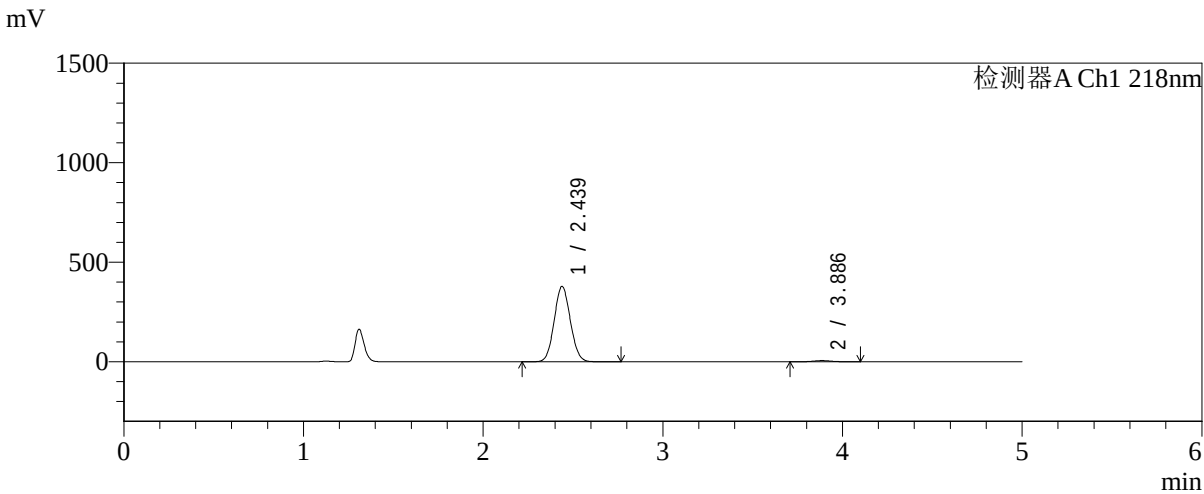
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-753-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 06:34:30
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:18:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.439	2363193	98.388	378656	3488	1.072	--
2	3.886	38727	1.612	5787	7844	1.054	8.496
总计		2401920	100.000	384444			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

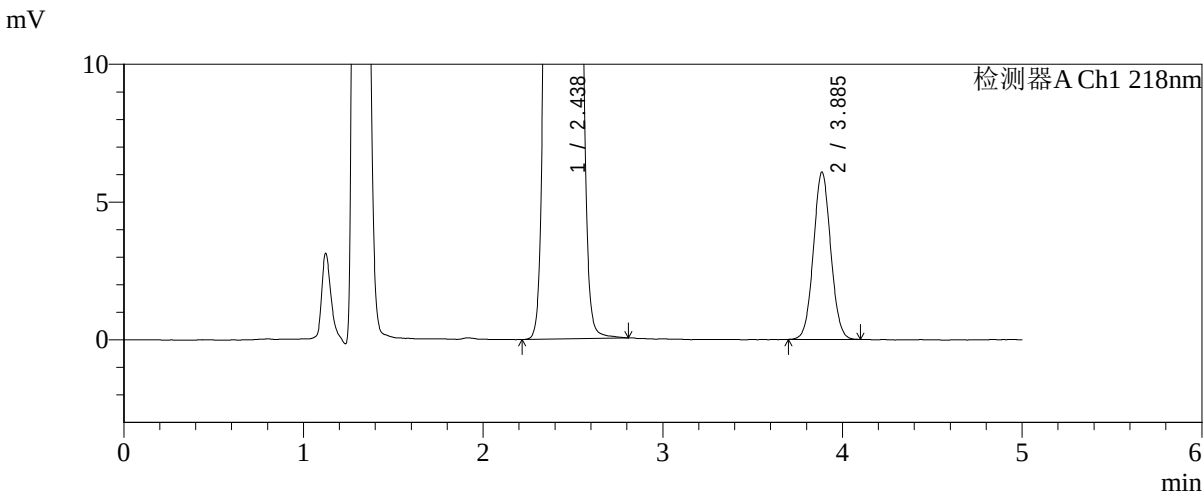
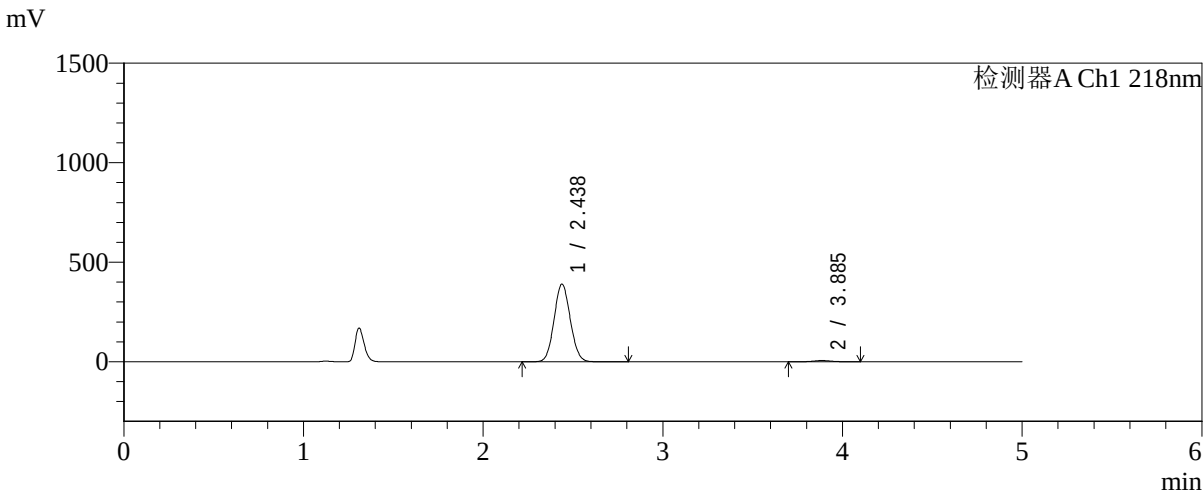
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-754-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 06:39:51
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:18:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.438	2441399	98.367	390235	3467	1.073	--
2	3.885	40535	1.633	6060	7856	1.050	8.487
总计		2481934	100.000	396295			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-755-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 06:45:13

实验者: liuqihuizi

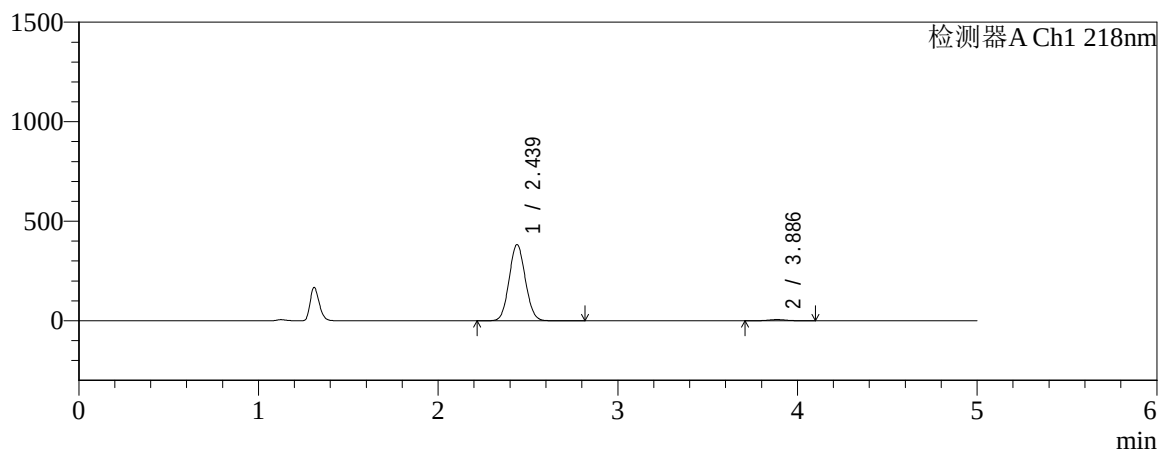
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:19:01

处理者: liuqihuizi

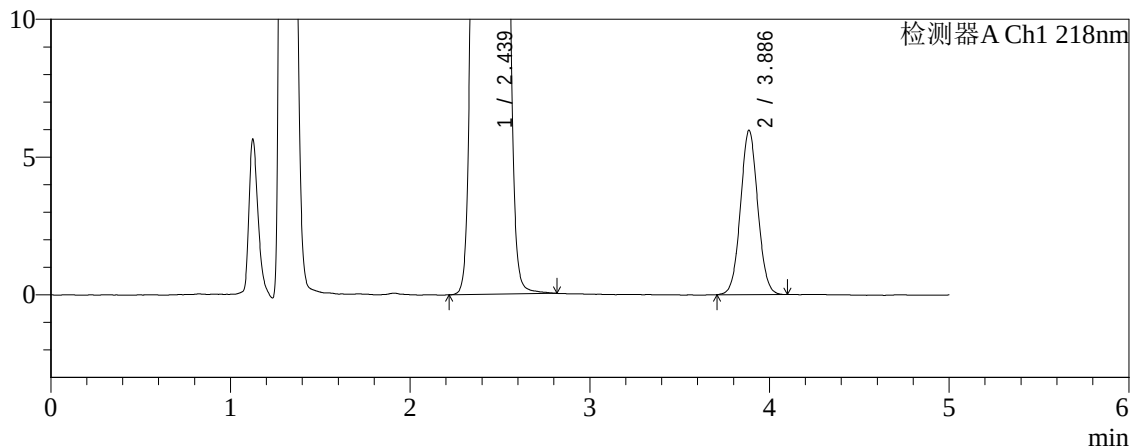
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	2391958	98.360	382852	3478	1.073	--
2	3.886	39888	1.640	5955	7841	1.048	8.489
总计		2431845	100.000	388807			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-756-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 06:50:35

实验者: liuqihuizi

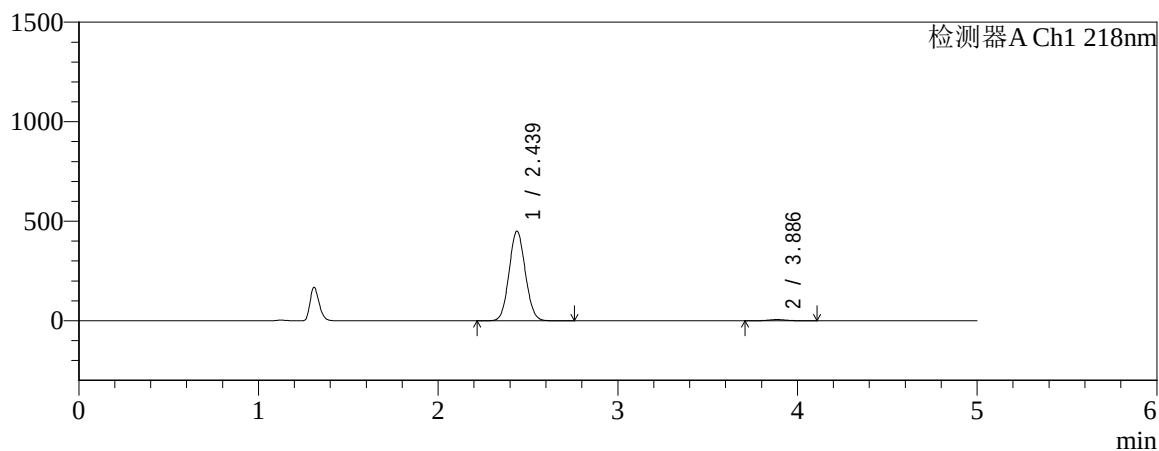
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:19:10

处理者: liuqihuizi

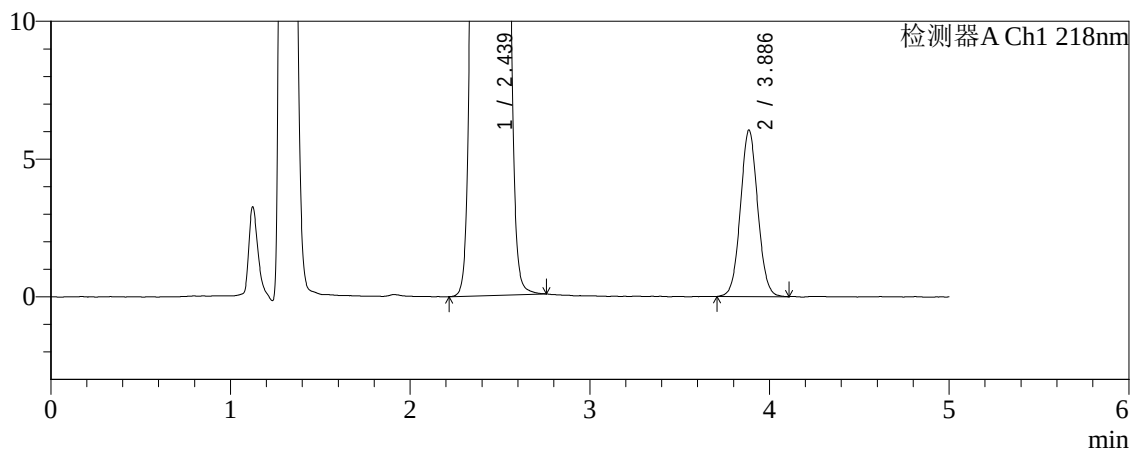
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	2815641	98.585	450226	3469	1.072	--
2	3.886	40411	1.415	6030	7826	1.052	8.480
总计		2856053	100.000	456256			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-757-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 06:55:58

实验者: liuqihuizi

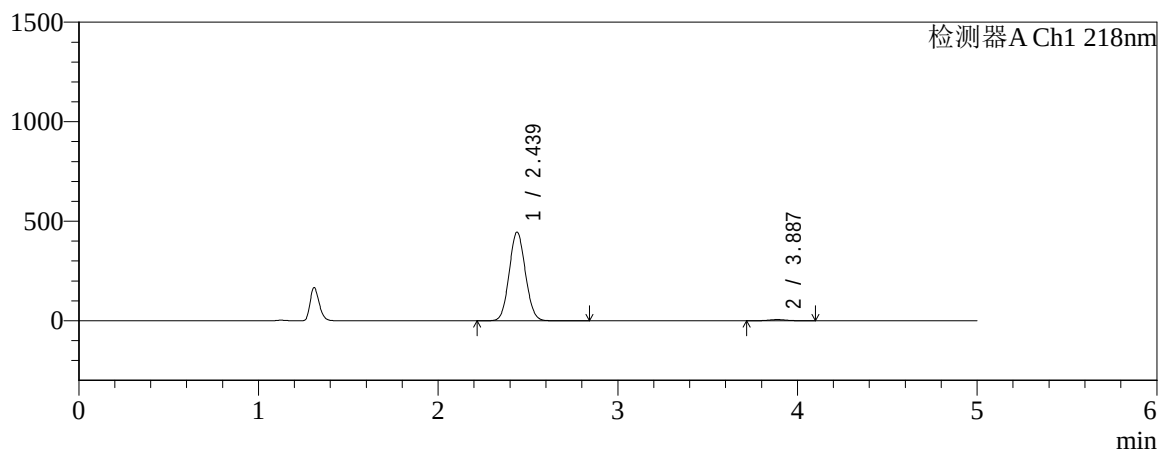
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:19:17

处理者: liuqihuizi

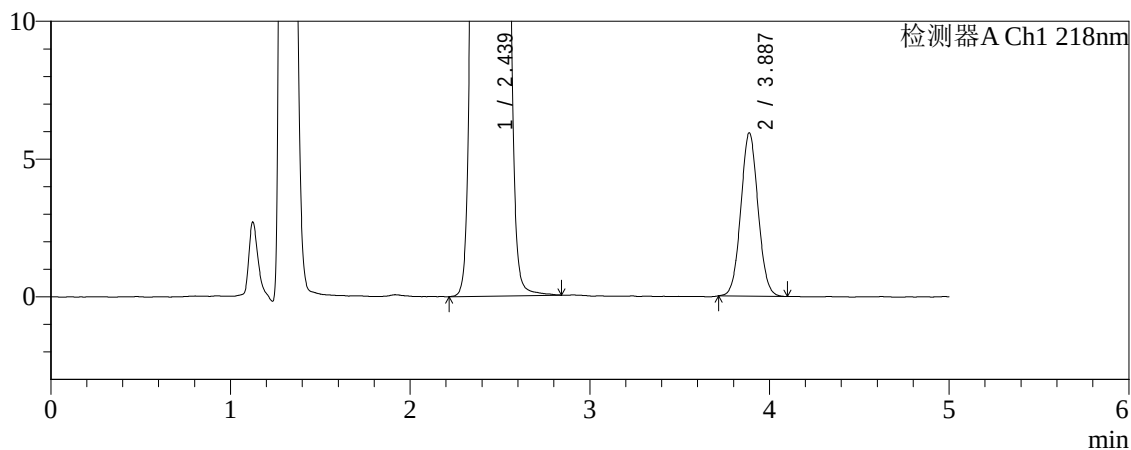
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	2783636	98.602	445182	3475	1.072	--
2	3.887	39466	1.398	5927	7867	1.052	8.499
总计		2823102	100.000	451109			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-758-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 07:01:20

实验者: liuqihuizi

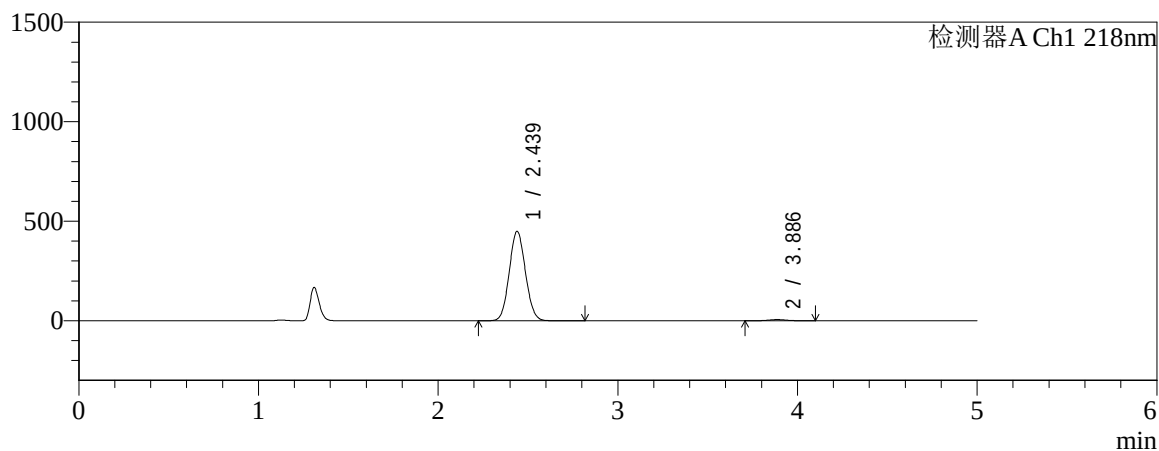
处理时间(V2): 2025/09/21 17:19:25

处理者: liuqihuizi

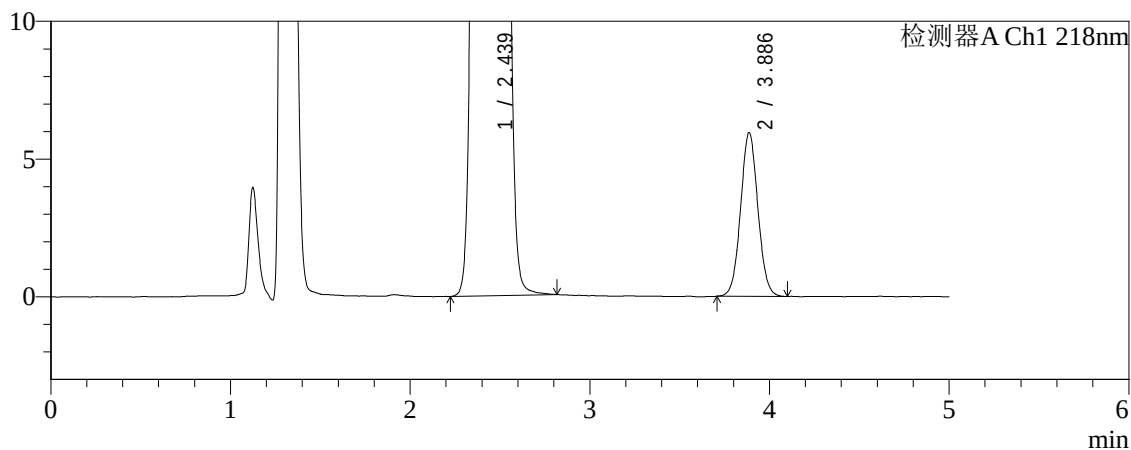
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	2810409	98.606	449260	3472	1.073	--
2	3.886	39720	1.394	5938	7830	1.049	8.481
总计		2850129	100.000	455198			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-759-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 07:06:43

实验者: liuqihuizi

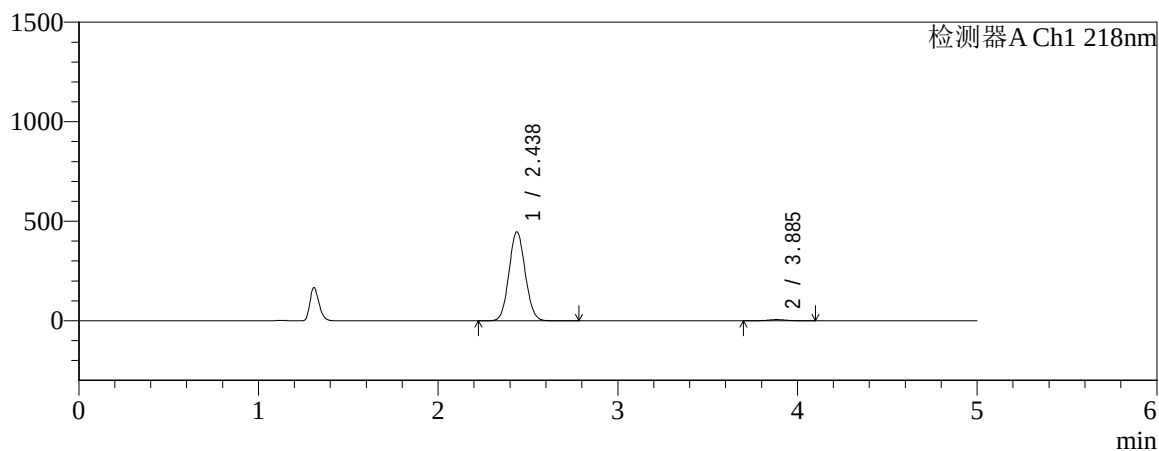
处理时间(V2): 2025/09/21 17:19:32

处理者: liuqihuizi

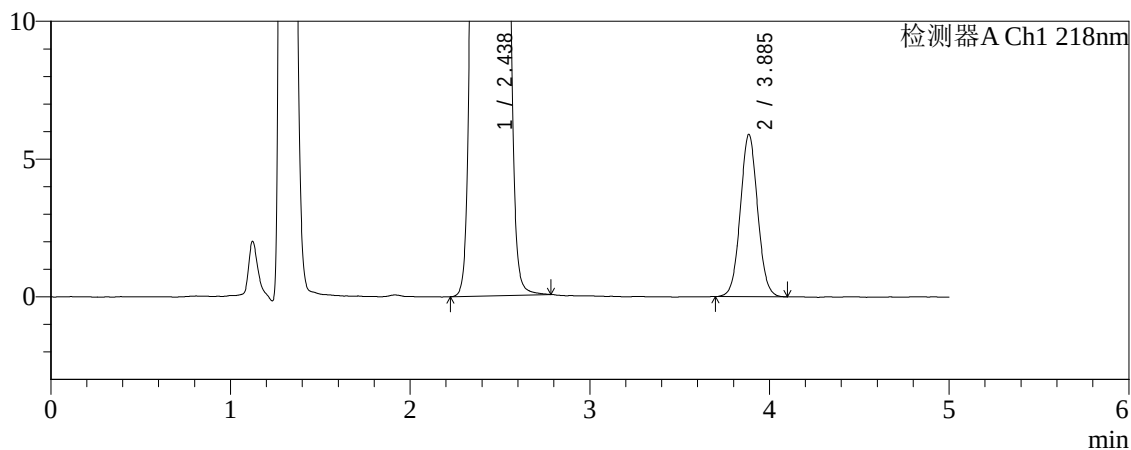
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	2792454	98.610	446777	3471	1.072	--
2	3.885	39365	1.390	5872	7821	1.048	8.480
总计		2831819	100.000	452650			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-760-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 07:12:05

实验者: liuqihuizi

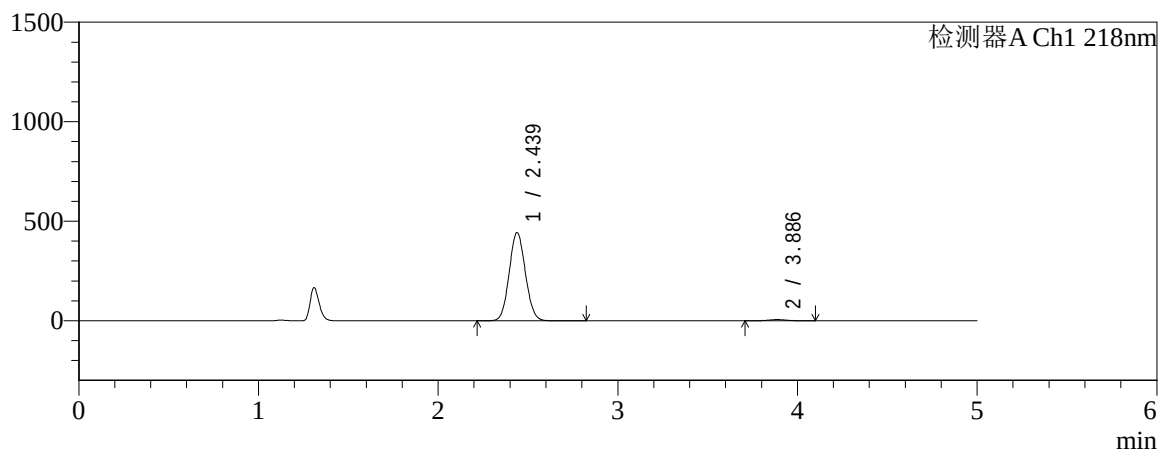
处理时间(V2): 2025/09/21 17:19:39

处理者: liuqihuizi

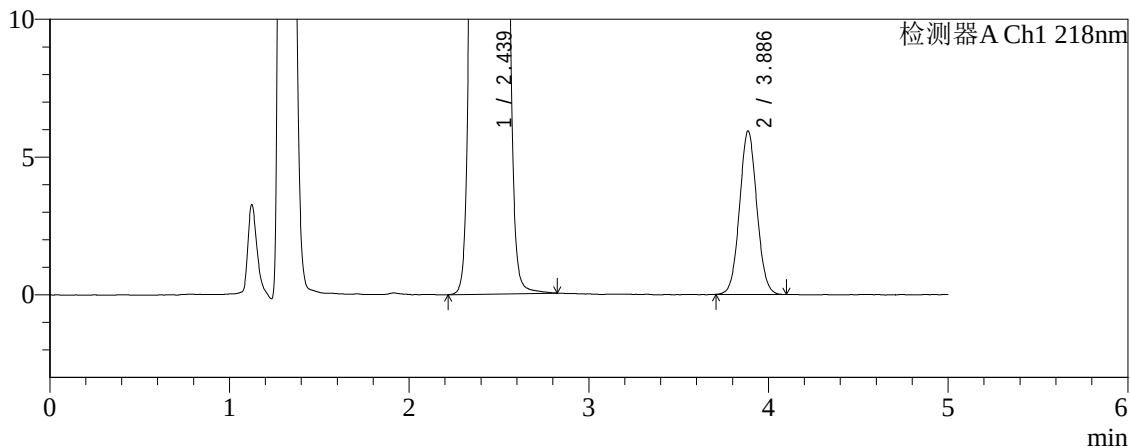
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	2770761	98.591	443165	3478	1.072	--
2	3.886	39604	1.409	5925	7828	1.052	8.484
总计		2810365	100.000	449090			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-761-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 07:17:27

实验者: liuqihuizi

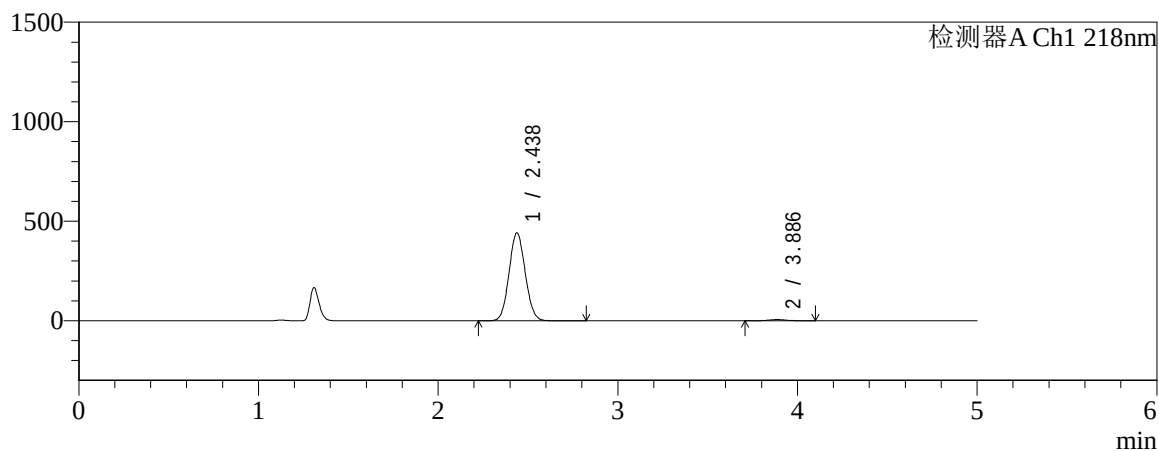
处理时间(V2): 2025/09/21 17:19:47

处理者: liuqihuizi

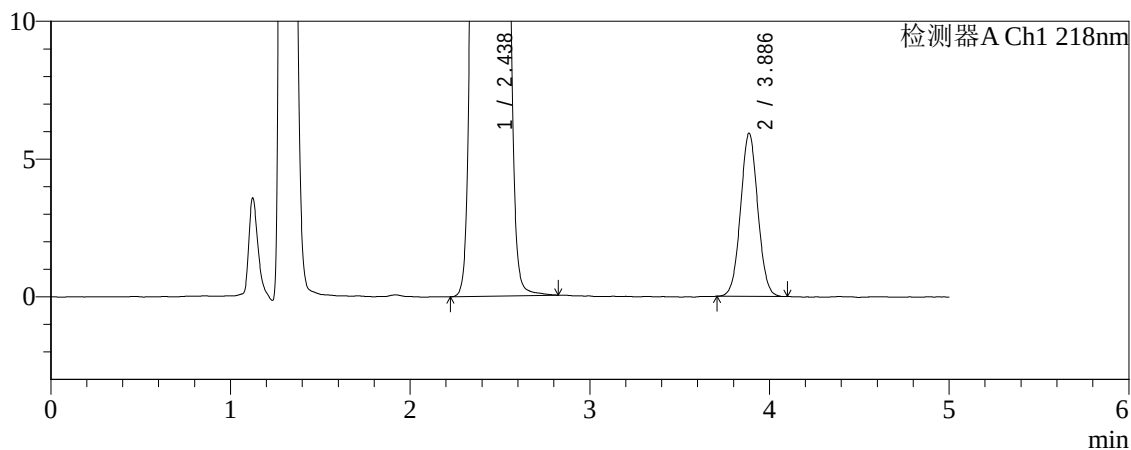
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	2760132	98.591	441608	3473	1.072	--
2	3.886	39432	1.409	5915	7896	1.042	8.507
总计		2799564	100.000	447523			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-762-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 07:22:50

实验者: liuqihuizi

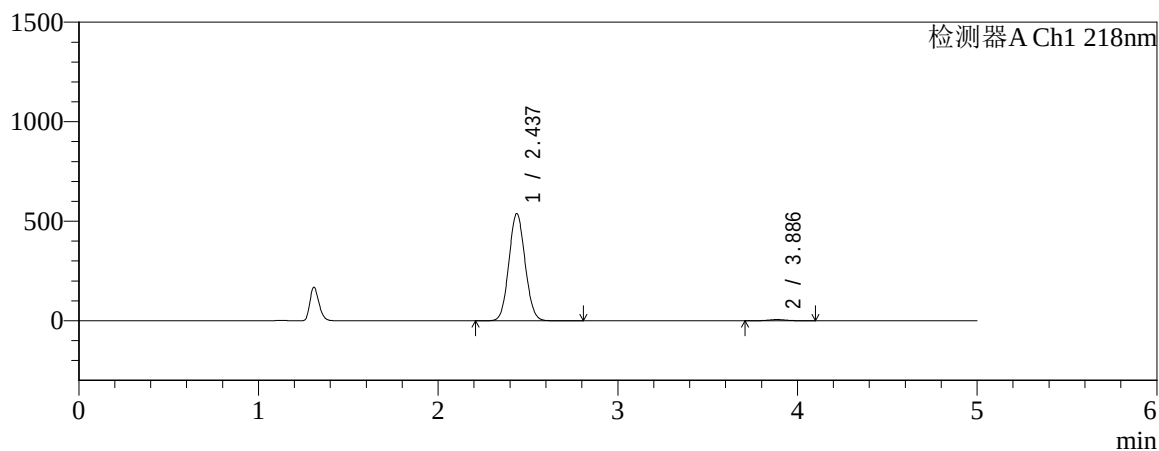
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:19:54

处理者: liuqihuizi

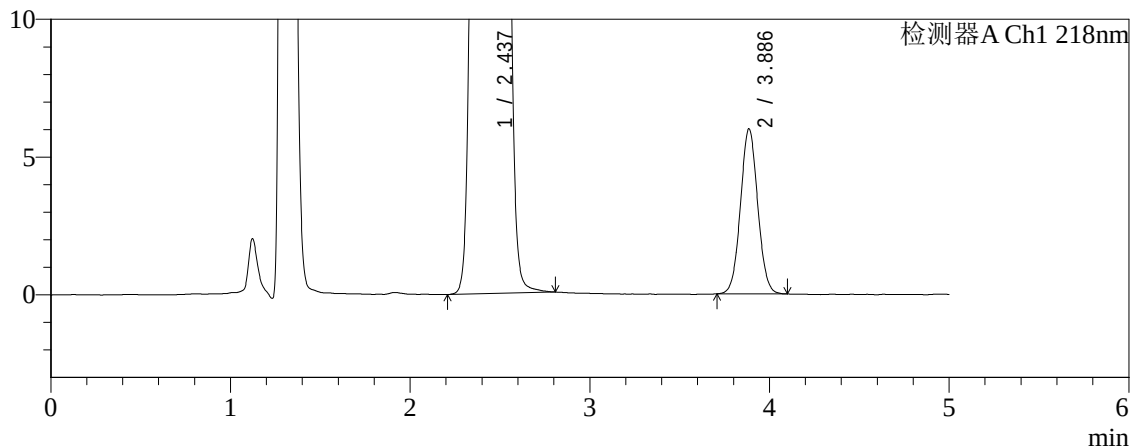
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	3368720	98.827	538617	3468	1.073	--
2	3.886	39994	1.173	5982	7876	1.050	8.501
总计		3408714	100.000	544598			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-763-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 07:28:12

实验者: liuqihuizi

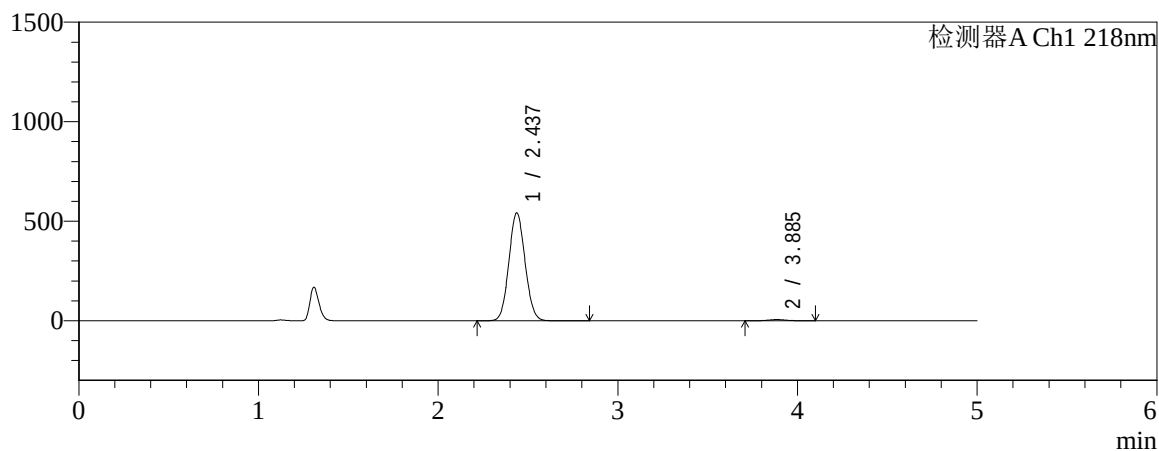
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:20:02

处理者: liuqihuizi

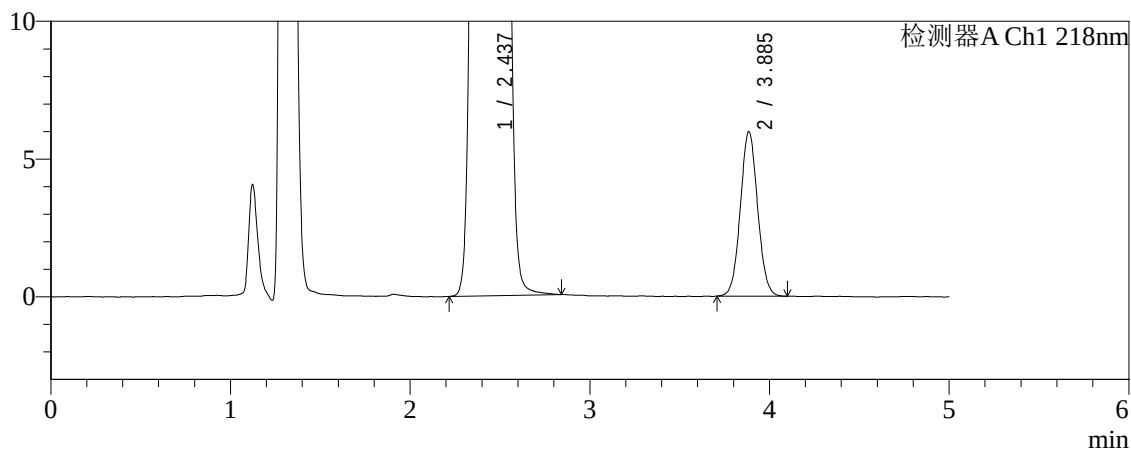
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	3391034	98.839	541940	3463	1.072	--
2	3.885	39830	1.161	5955	7872	1.053	8.495
总计		3430865	100.000	547896			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

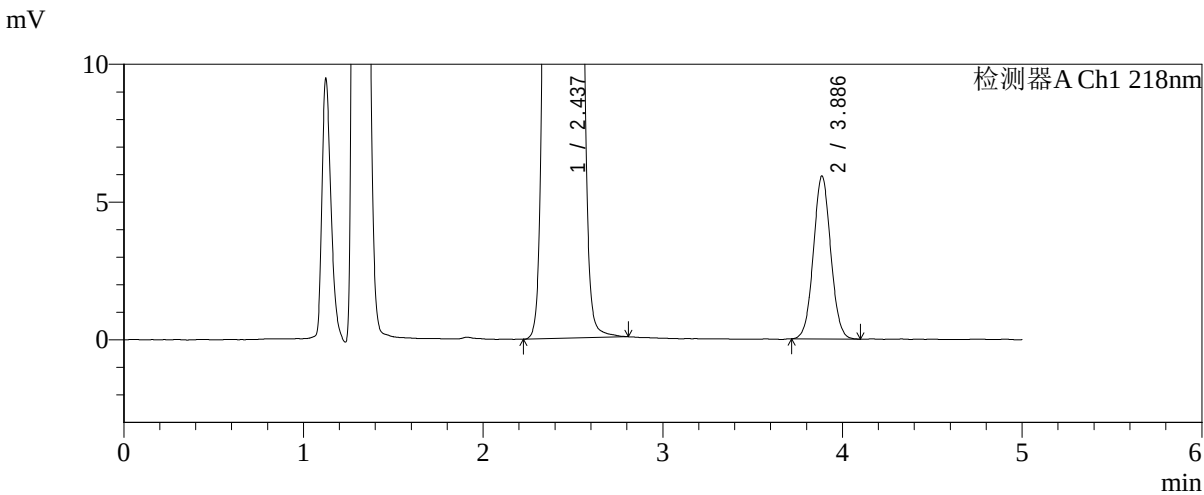
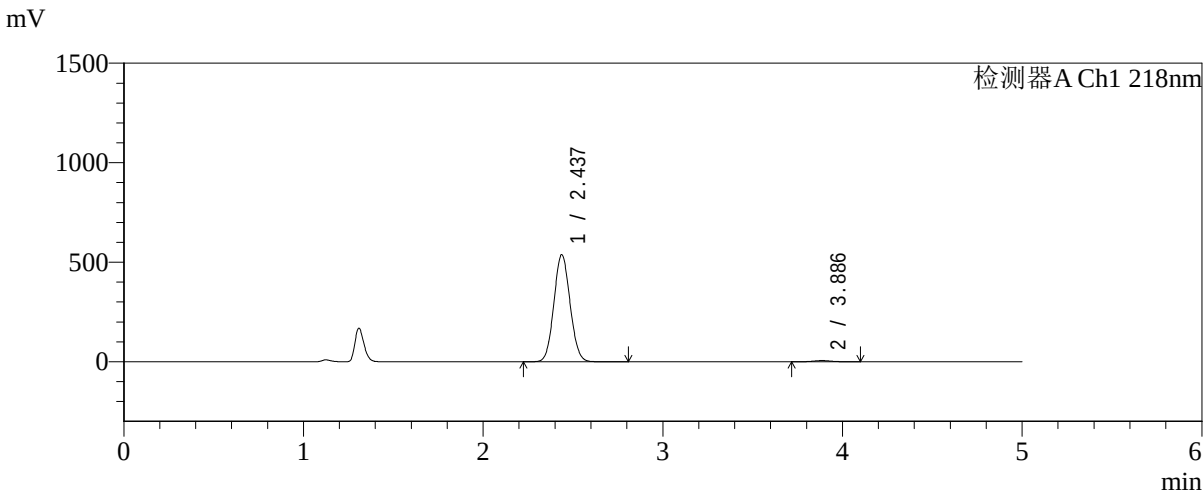
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-764-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 07:33:34
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:20:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.437	3365530	98.840	537795	3464	1.073	--
2	3.886	39485	1.160	5903	7856	1.045	8.494
总计		3405015	100.000	543698			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-765-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 07:38:56

实验者: liuqihuizi

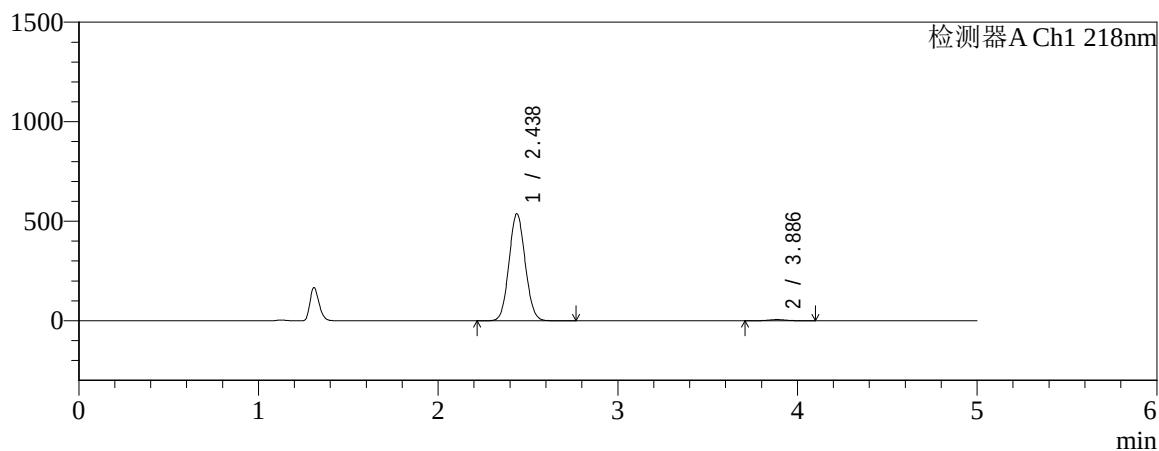
处理时间(V2): 2025/09/21 17:20:17

处理者: liuqihuizi

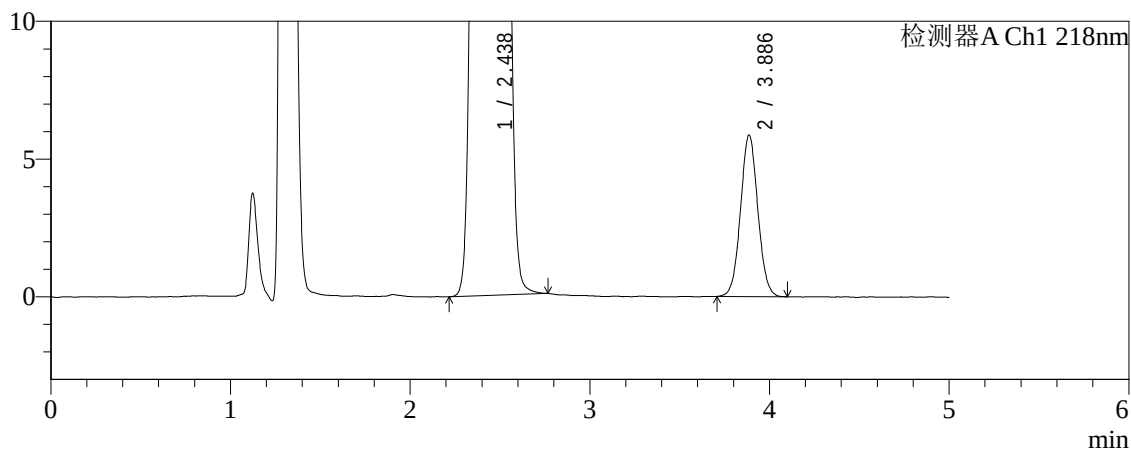
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	3360221	98.845	537412	3469	1.072	--
2	3.886	39279	1.155	5860	7826	1.049	8.486
总计		3399500	100.000	543272			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-766-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 07:44:19

实验者: liuqihuizi

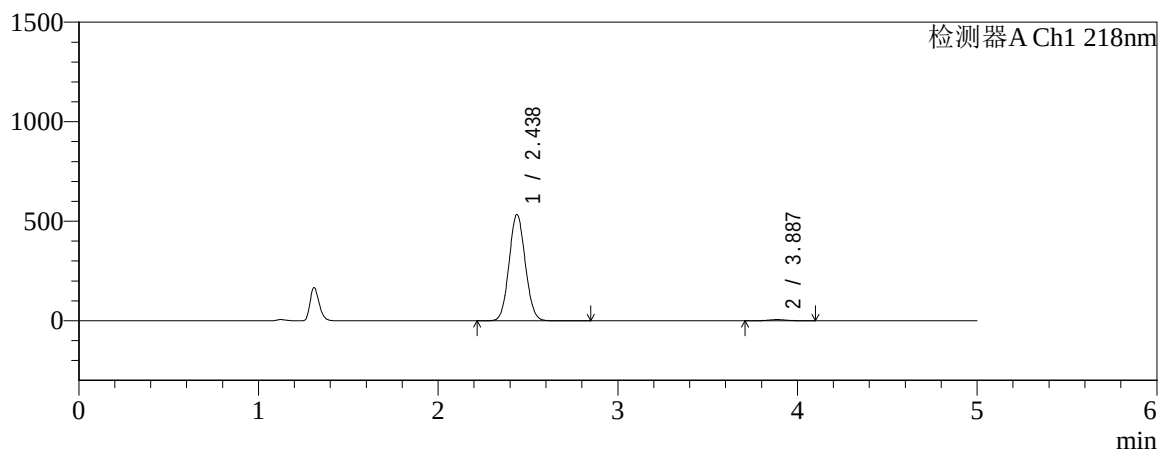
处理时间(V2): 2025/09/21 17:20:24

处理者: liuqihuizi

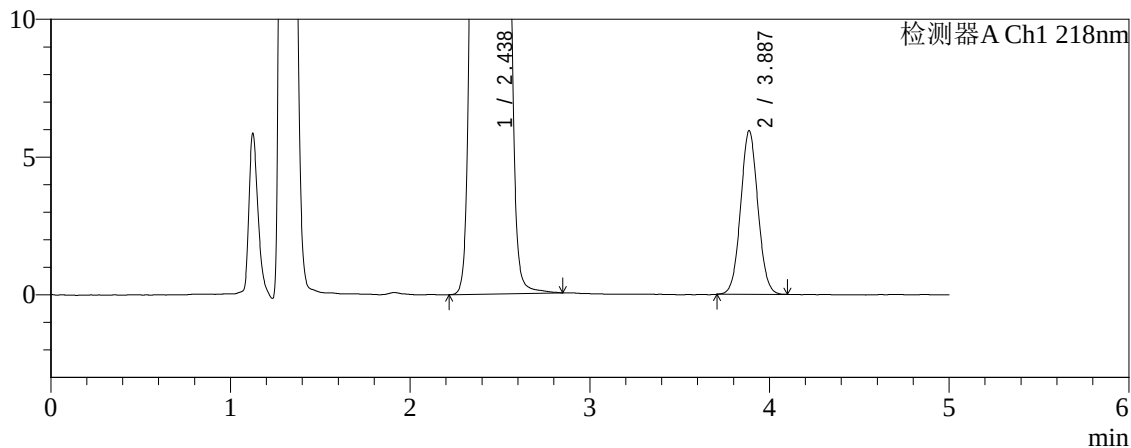
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	3338674	98.827	533950	3471	1.072	--
2	3.887	39634	1.173	5935	7828	1.050	8.487
总计		3378307	100.000	539886			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

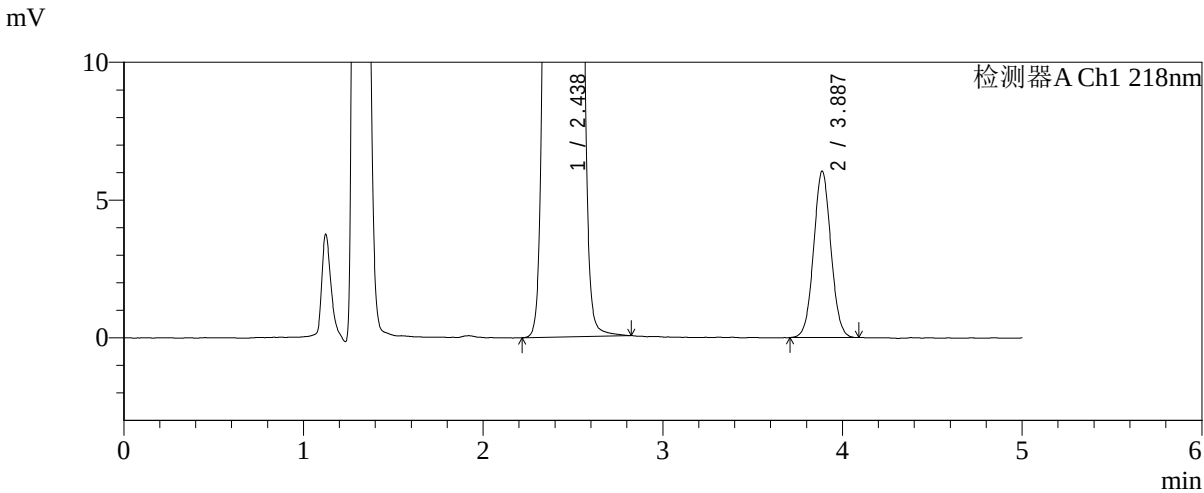
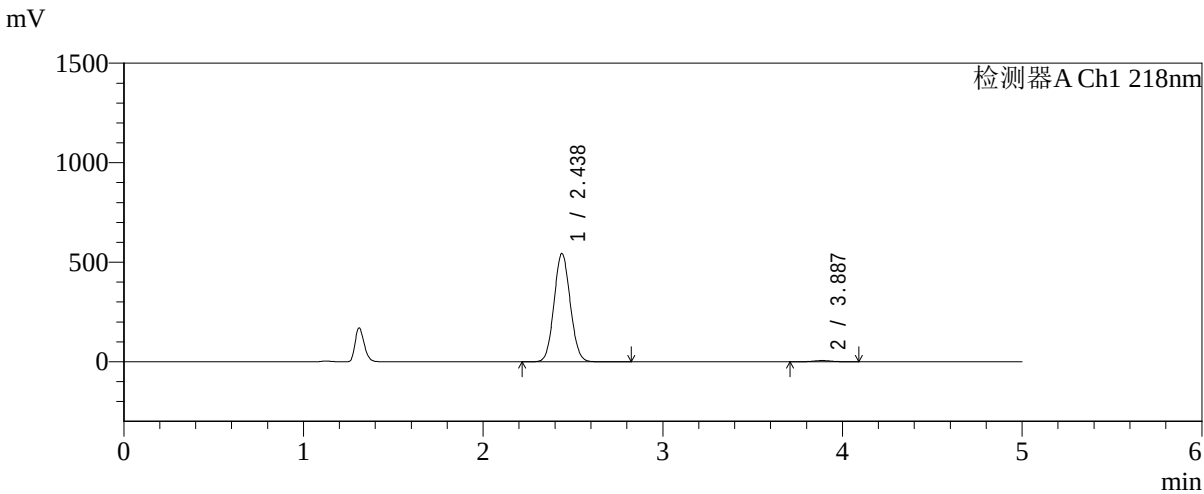
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-767-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 07:49:41
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:20:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.438	3402661	98.829	543931	3466	1.073	--
2	3.887	40305	1.171	6037	7855	1.045	8.494
总计		3442965	100.000	549967			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-768-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 07:55:05

实验者: liuqihuizi

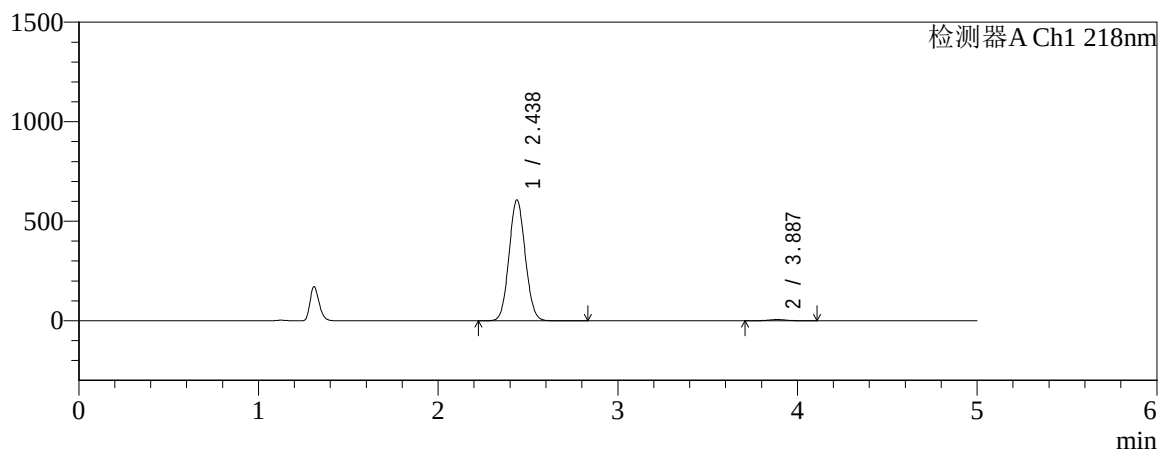
处理时间(V2): 2025/09/21 17:20:39

处理者: liuqihuizi

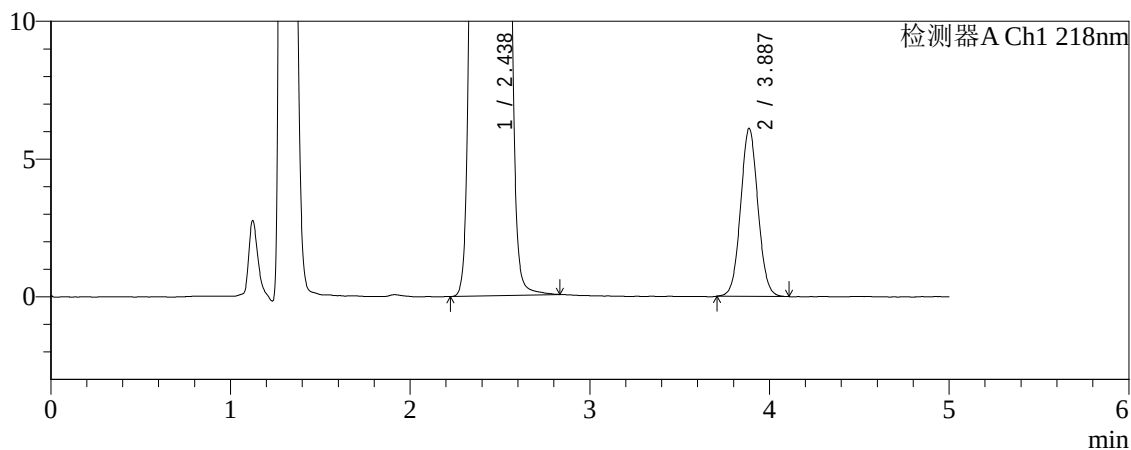
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	3799328	98.936	607009	3461	1.073	--
2	3.887	40852	1.064	6094	7813	1.052	8.479
总计		3840180	100.000	613103			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-769-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 08:00:28

实验者: liuqihuizi

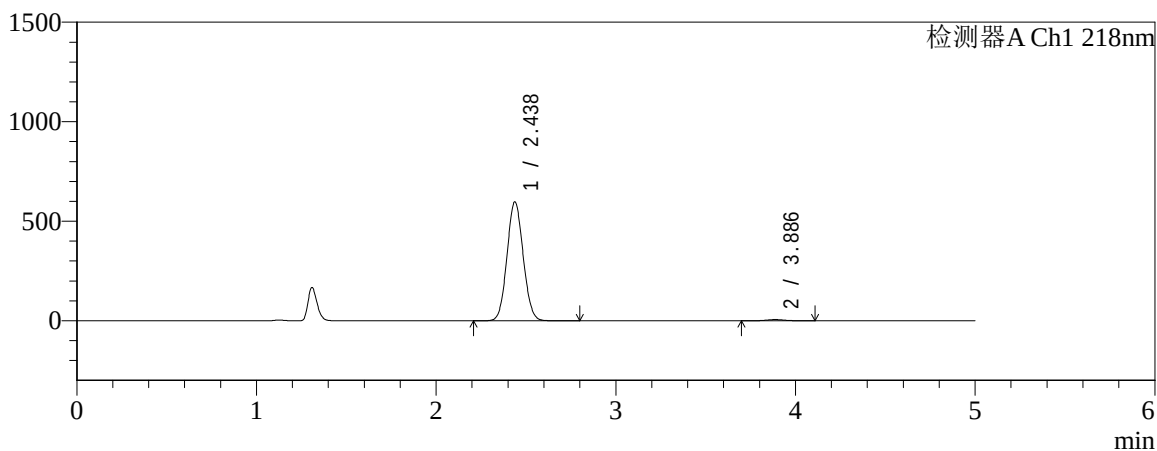
处理时间(V2): 2025/09/21 17:20:47

处理者: liuqihuizi

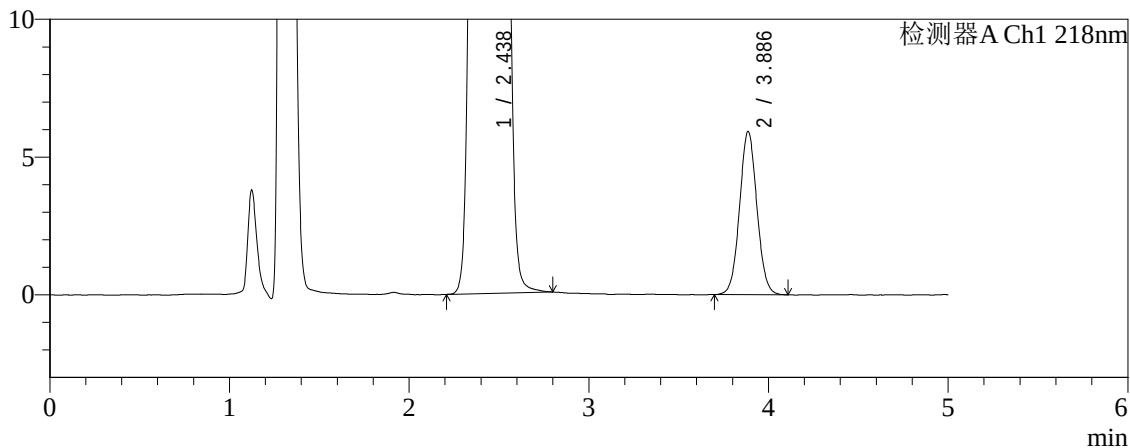
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	3736052	98.949	597299	3467	1.072	--
2	3.886	39673	1.051	5918	7836	1.051	8.489
总计		3775724	100.000	603217			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-770-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 08:05:51

实验者: liuqihuizi

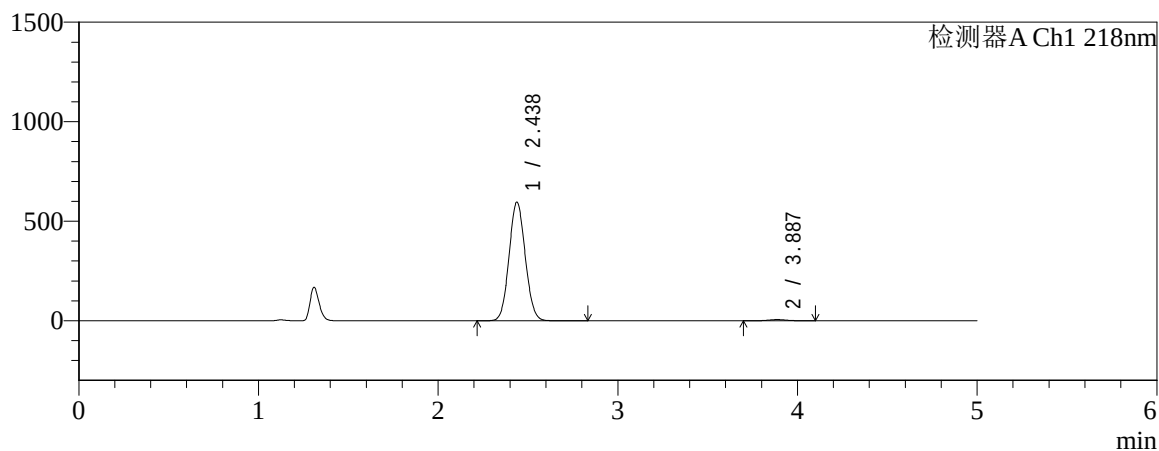
处理时间(V2): 2025/09/21 17:20:54

处理者: liuqihuizi

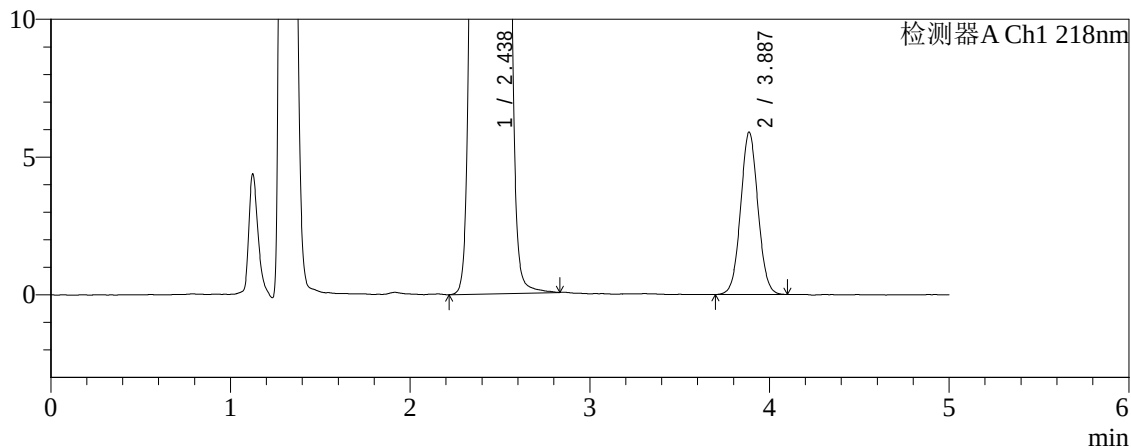
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	3729593	98.954	596131	3468	1.072	--
2	3.887	39424	1.046	5886	7805	1.049	8.480
总计		3769017	100.000	602017			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-771-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 08:11:14

实验者: liuqihuizi

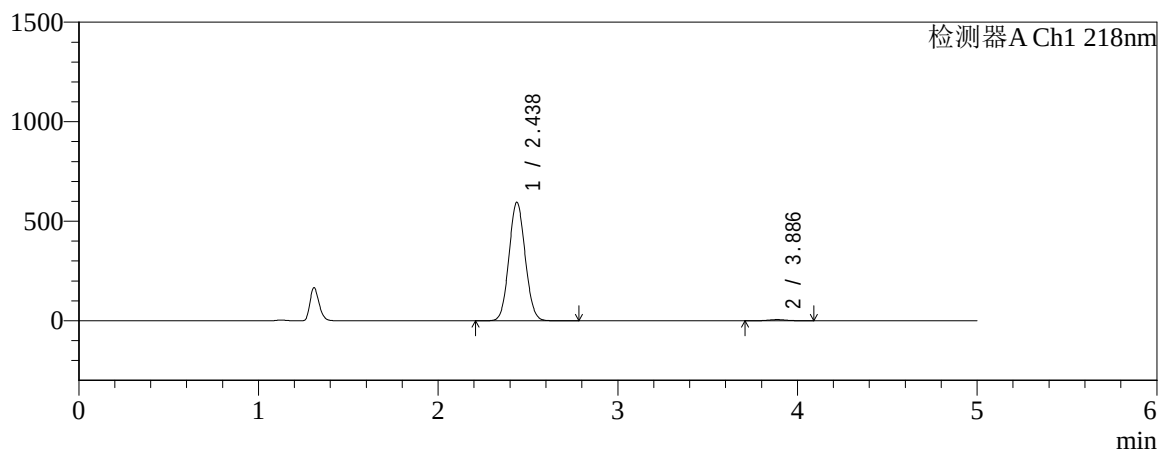
处理时间(V2): 2025/09/21 17:21:02

处理者: liuqihuizi

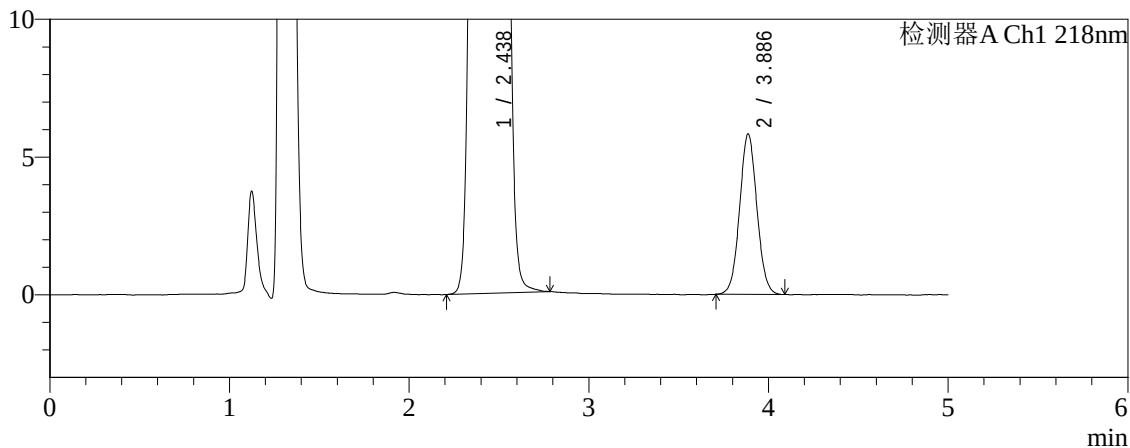
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	3720632	98.962	595315	3471	1.072	--
2	3.886	39035	1.038	5822	7833	1.052	8.491
总计		3759668	100.000	601138			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-772-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 08:16:36

实验者: liuqihuizi

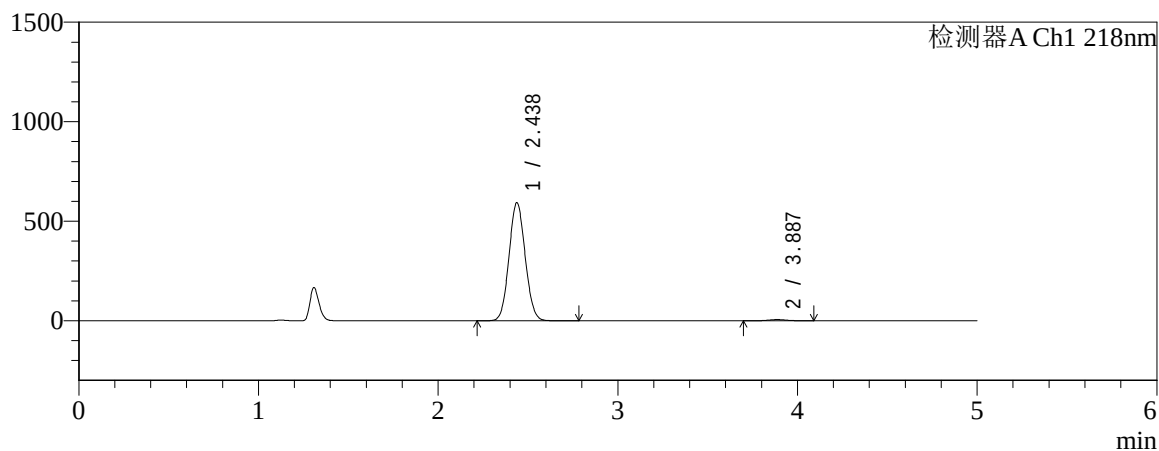
处理时间(V2): 2025/09/21 17:21:09

处理者: liuqihuizi

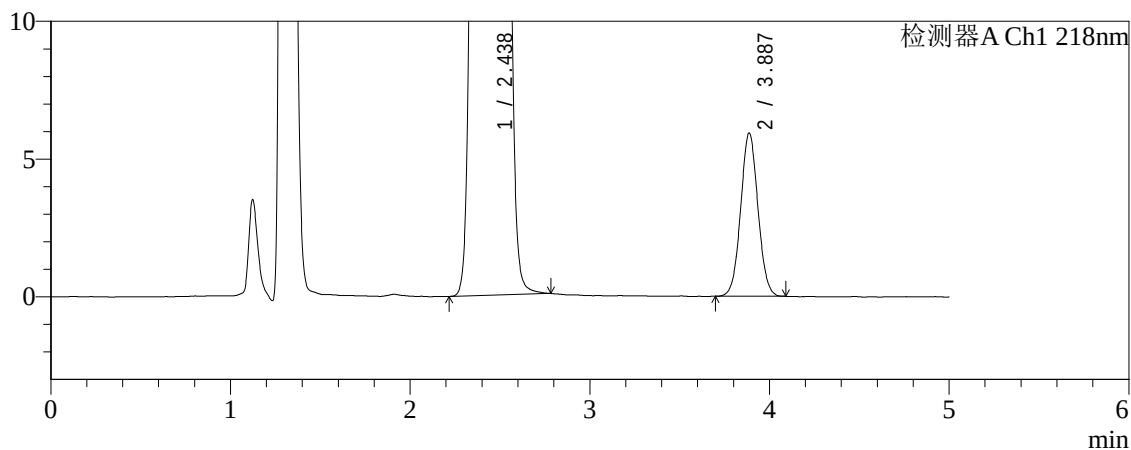
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	3708679	98.944	593343	3472	1.072	--
2	3.887	39584	1.056	5924	7833	1.045	8.494
总计		3748263	100.000	599267			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-773-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 08:21:59

实验者: liuqihuizi

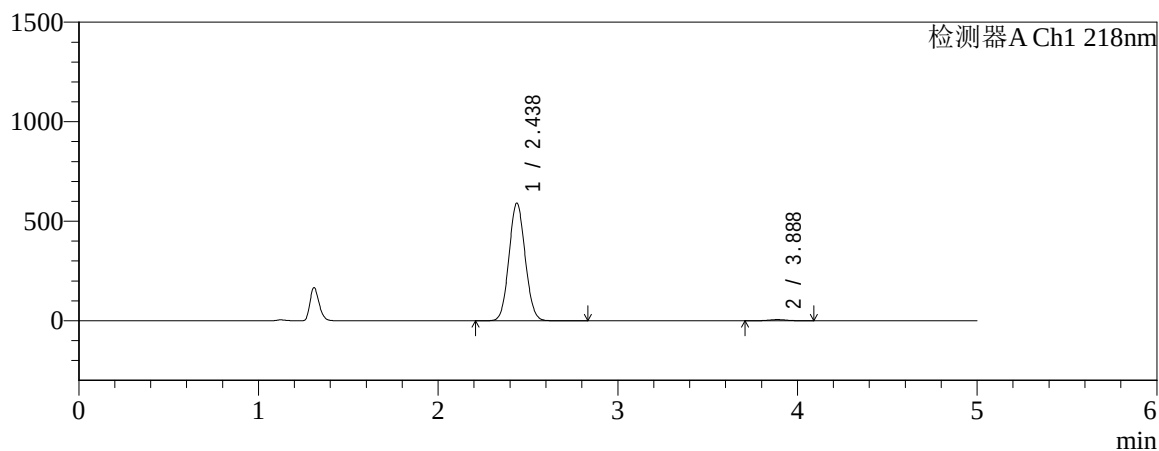
处理时间(V2): 2025/09/21 17:21:17

处理者: liuqihuizi

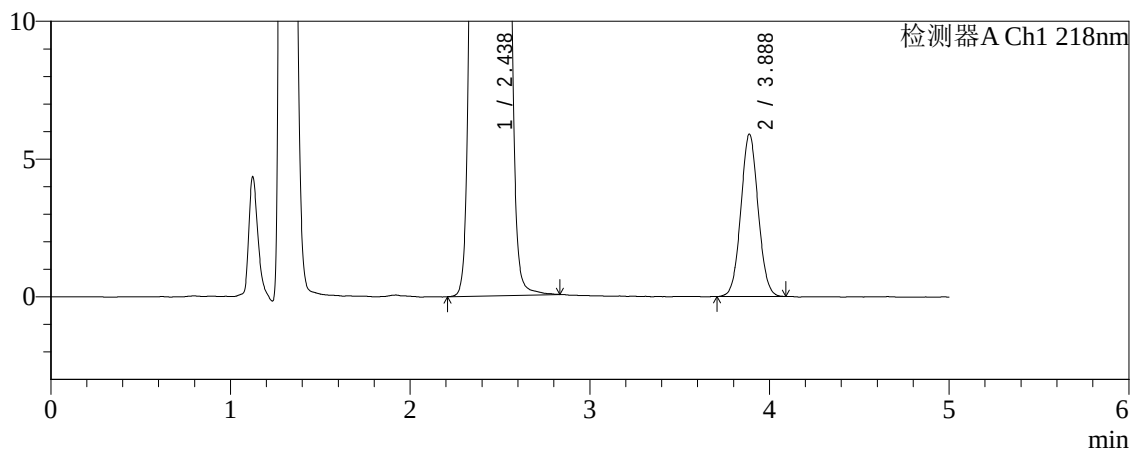
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	3694959	98.946	591184	3472	1.072	--
2	3.888	39343	1.054	5890	7851	1.051	8.505
总计		3734301	100.000	597074			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

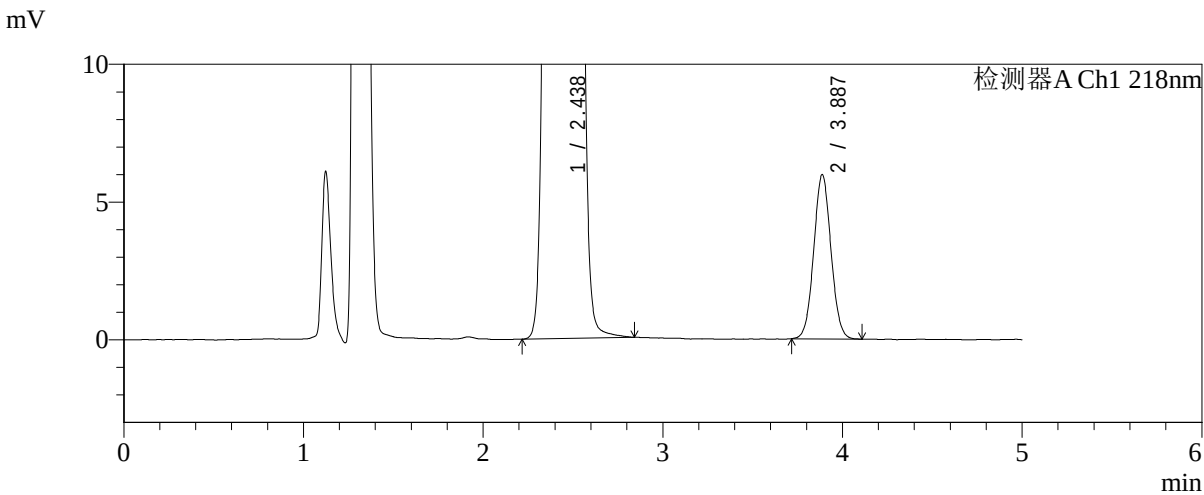
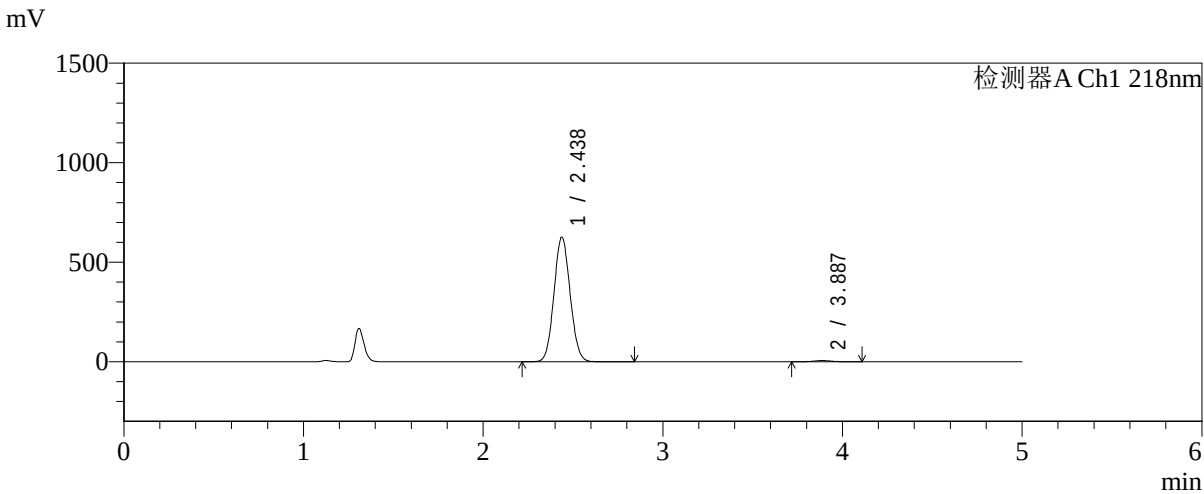
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-774-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 08:27:22
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:21:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.438	3915037	98.994	625878	3465	1.073	--
2	3.887	39800	1.006	5961	7843	1.049	8.496
总计		3954838	100.000	631839			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-775-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 08:32:45

实验者: liuqihuizi

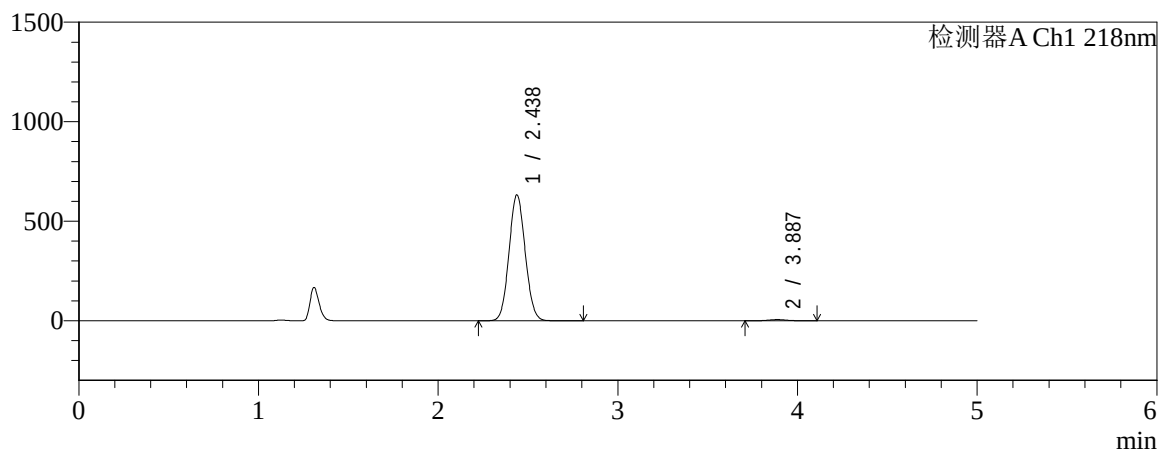
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:21:32

处理者: liuqihuizi

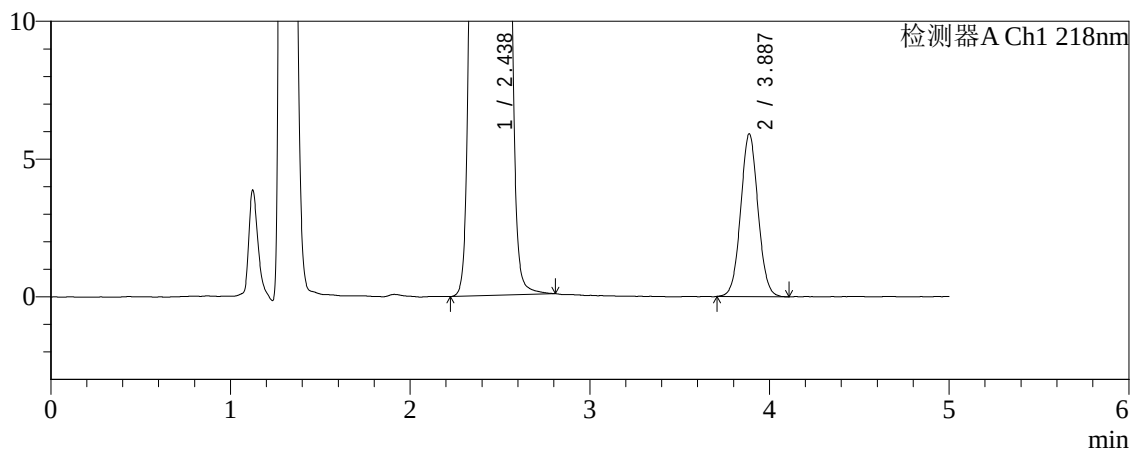
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	3955693	99.009	632439	3467	1.072	--
2	3.887	39601	0.991	5907	7842	1.047	8.494
总计		3995294	100.000	638345			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1



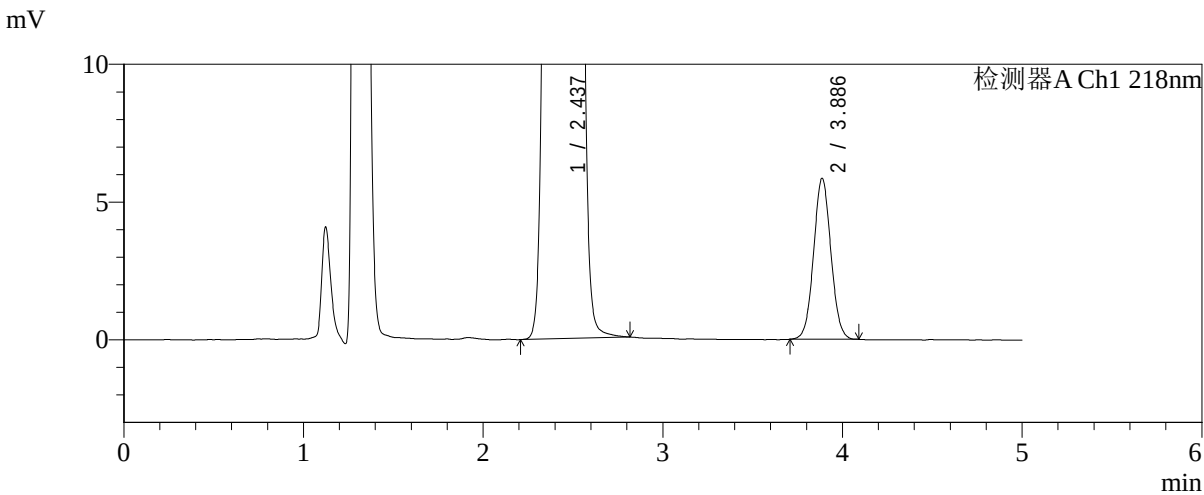
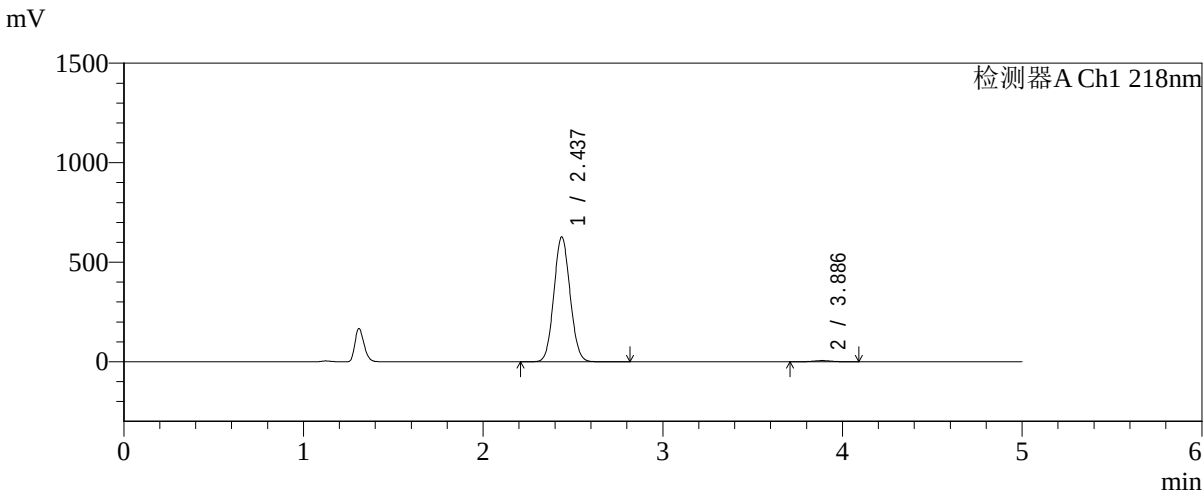
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-776-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 08:38:08
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:21:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.437	3926434	99.016	627197	3460	1.072	--
2	3.886	39030	0.984	5839	7817	1.049	8.486
总计		3965464	100.000	633036			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1



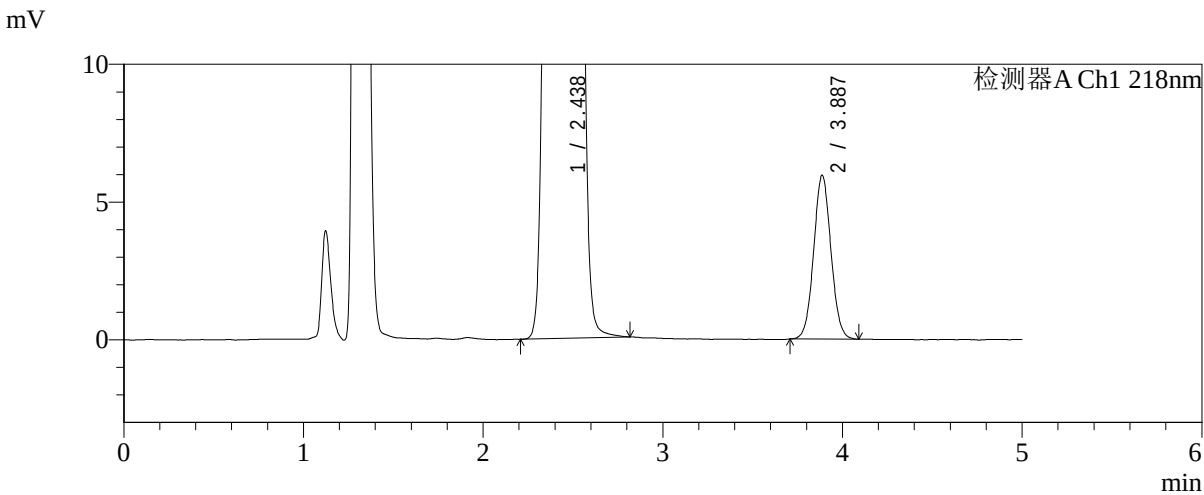
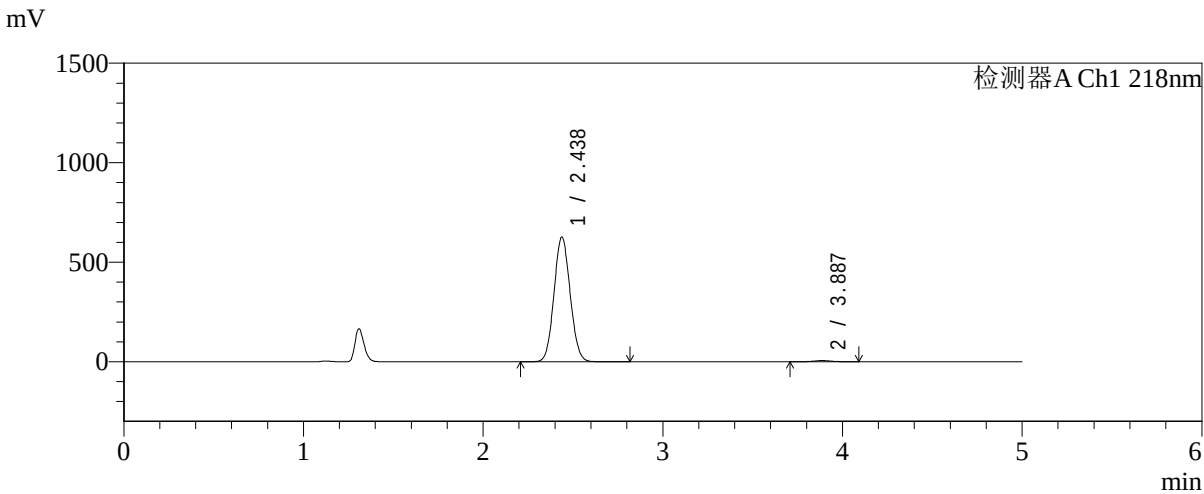
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-777-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 08:43:32
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:21:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.438	3917928	98.997	626588	3470	1.072	--
2	3.887	39684	1.003	5941	7821	1.052	8.489
总计		3957611	100.000	632528			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-778-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 08:48:55

实验者: liuqihuizi

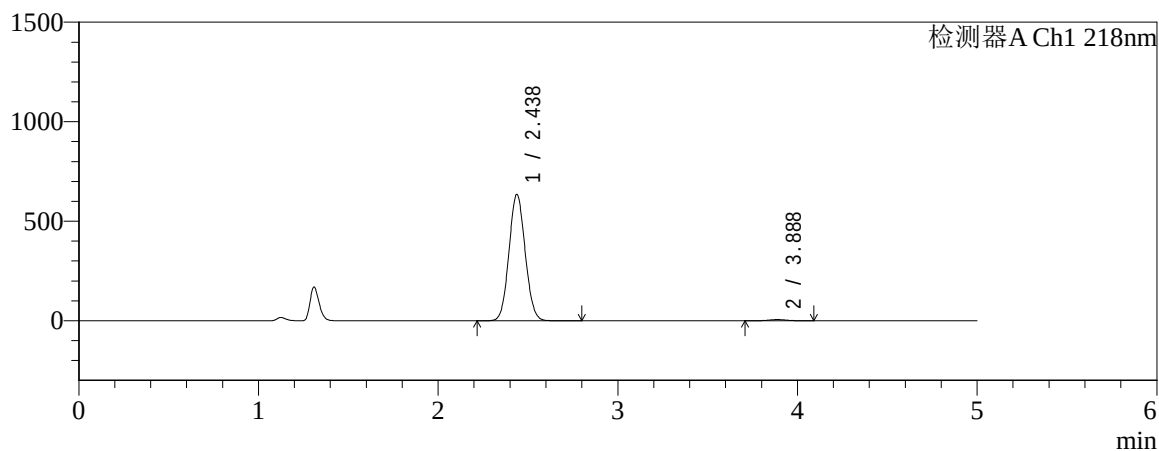
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:21:54

处理者: liuqihuizi

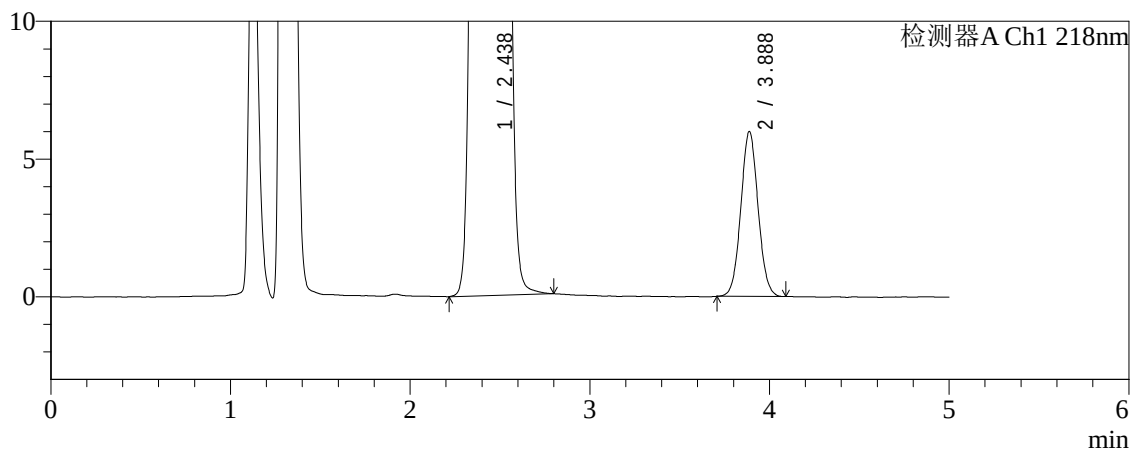
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	3973870	99.007	635101	3464	1.073	--
2	3.888	39867	0.993	5984	7896	1.053	8.511
总计		4013737	100.000	641085			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-779-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 08:54:19

实验者: liuqihuizi

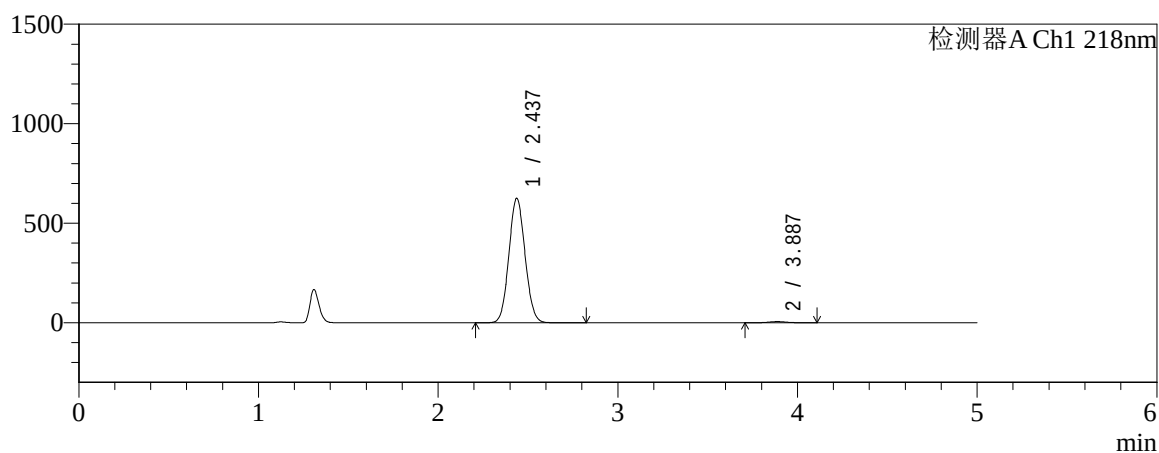
处理时间(V2): 2025/09/21 17:22:01

处理者: liuqihuizi

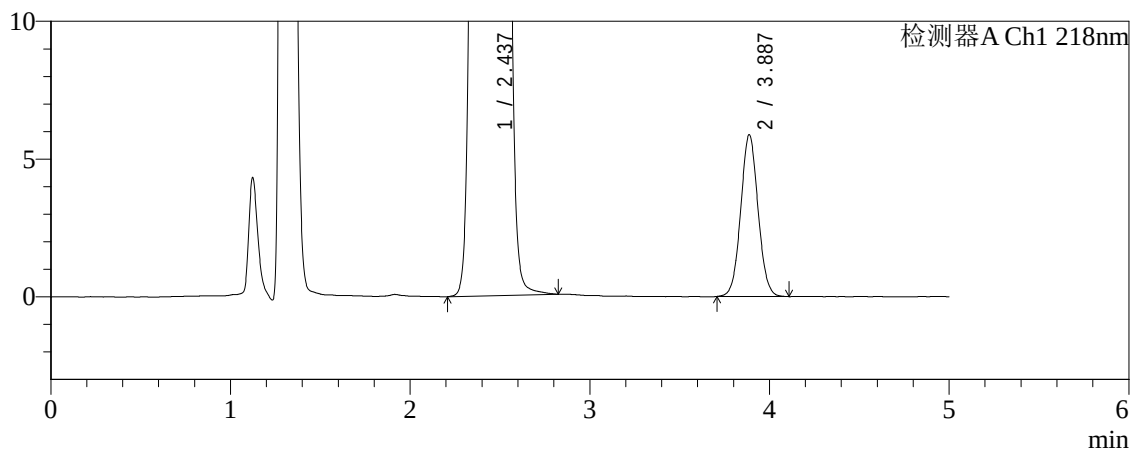
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	3910673	99.004	625396	3471	1.072	--
2	3.887	39356	0.996	5870	7814	1.053	8.494
总计		3950029	100.000	631266			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-780-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 08:59:42

实验者: liuqihuizi

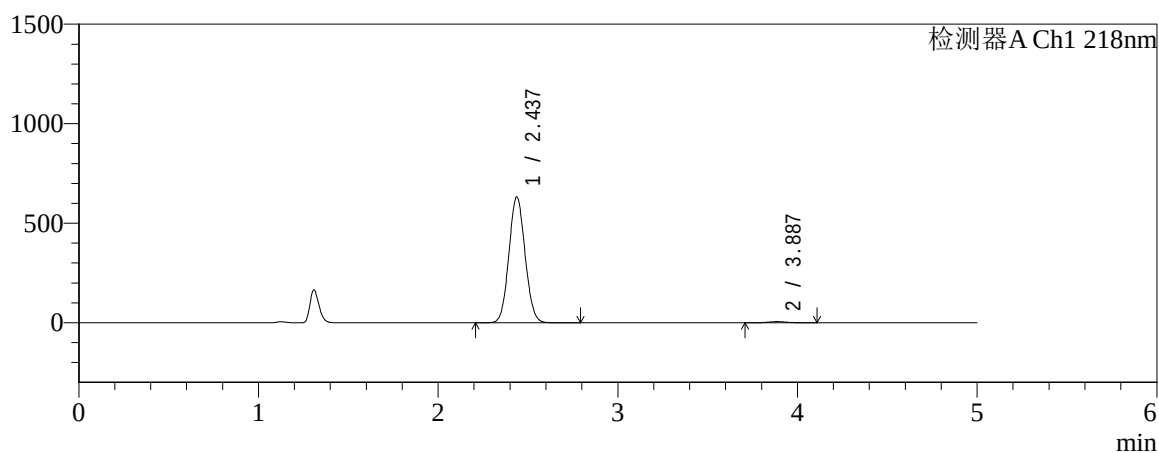
处理时间(V2): 2025/09/21 17:22:09

处理者: liuqihuizi

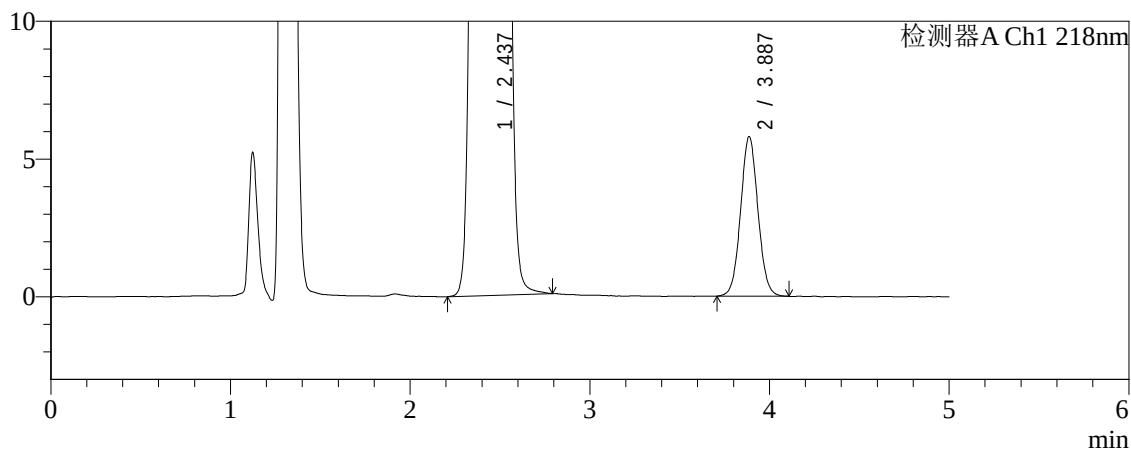
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	3949939	99.025	631919	3474	1.072	--
2	3.887	38880	0.975	5790	7808	1.052	8.491
总计		3988820	100.000	637709			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

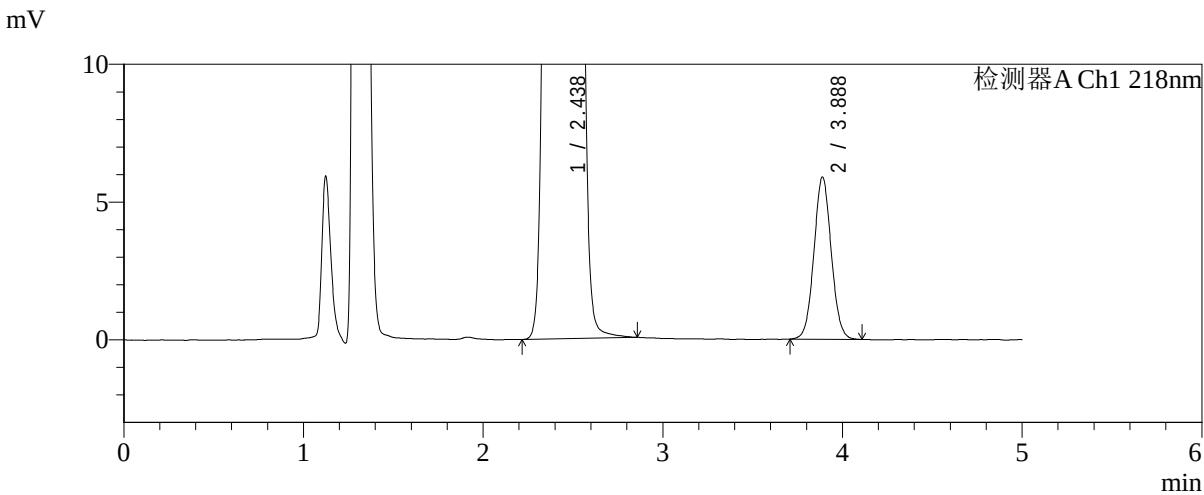
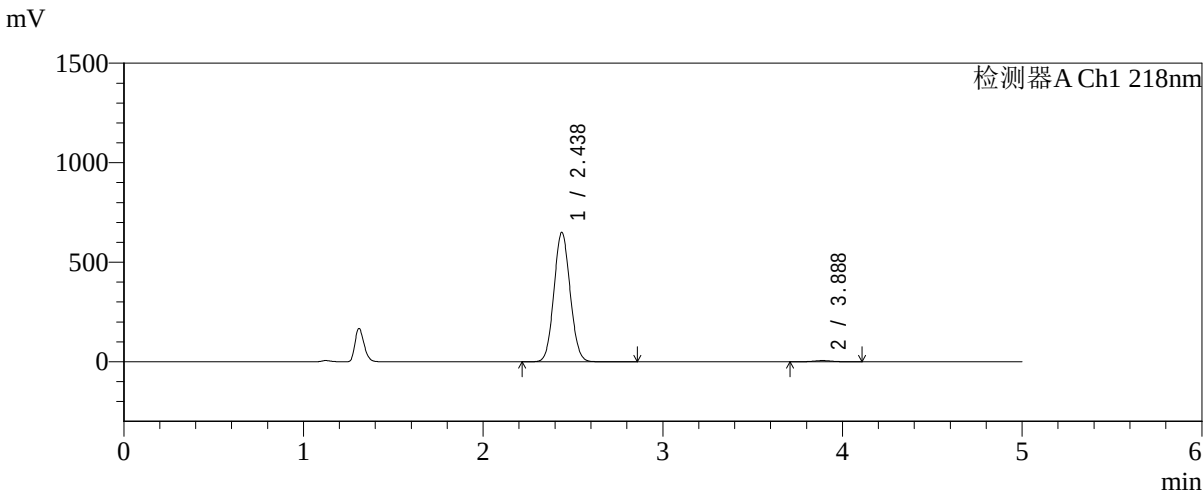
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-781-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 09:05:06
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:22:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.438	4064250	99.039	649632	3467	1.072	--
2	3.888	39451	0.961	5890	7836	1.050	8.501
总计		4103701	100.000	655522			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-782-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 09:10:29

实验者: liuqihuizi

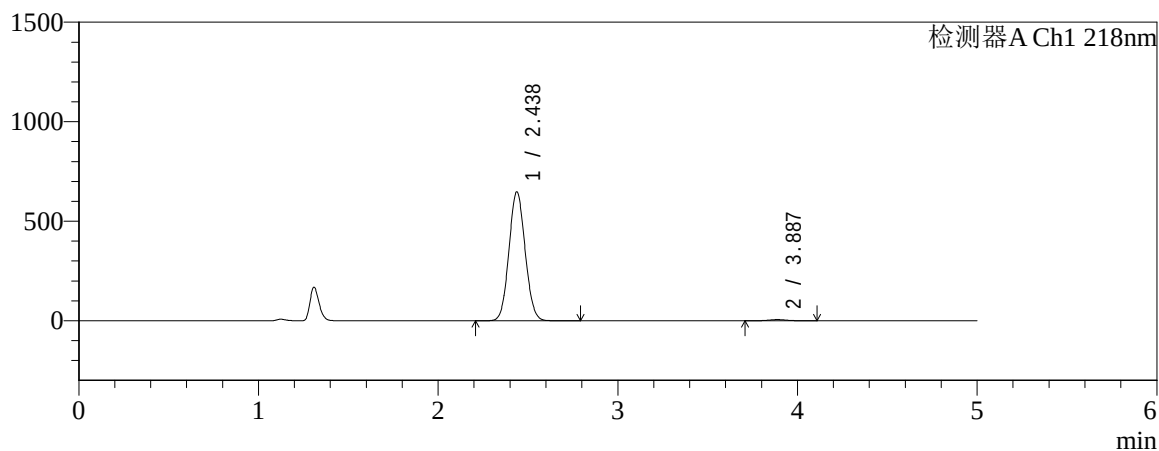
处理时间(V2): 2025/09/21 17:22:24

处理者: liuqihuizi

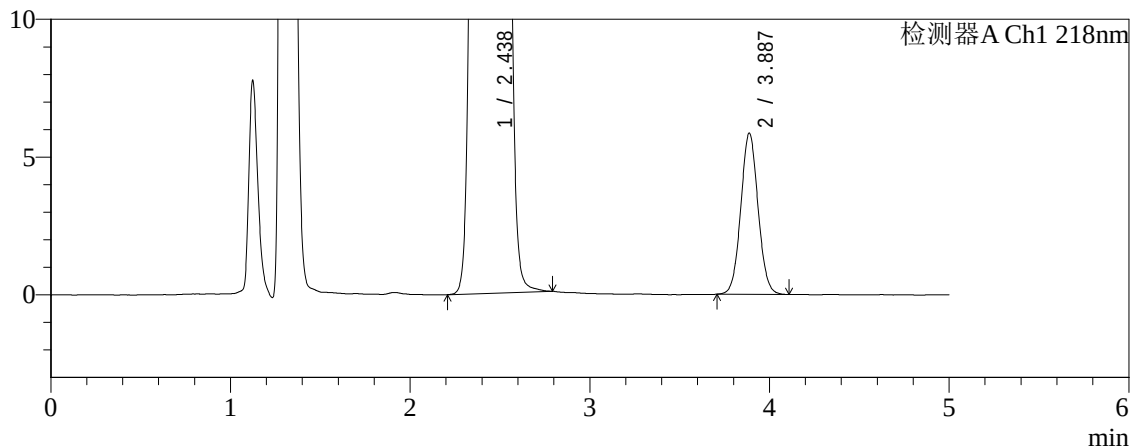
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4054270	99.045	647883	3463	1.072	--
2	3.887	39072	0.955	5848	7880	1.054	8.506
总计		4093342	100.000	653731			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-783-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 09:15:52

实验者: liuqihuizi

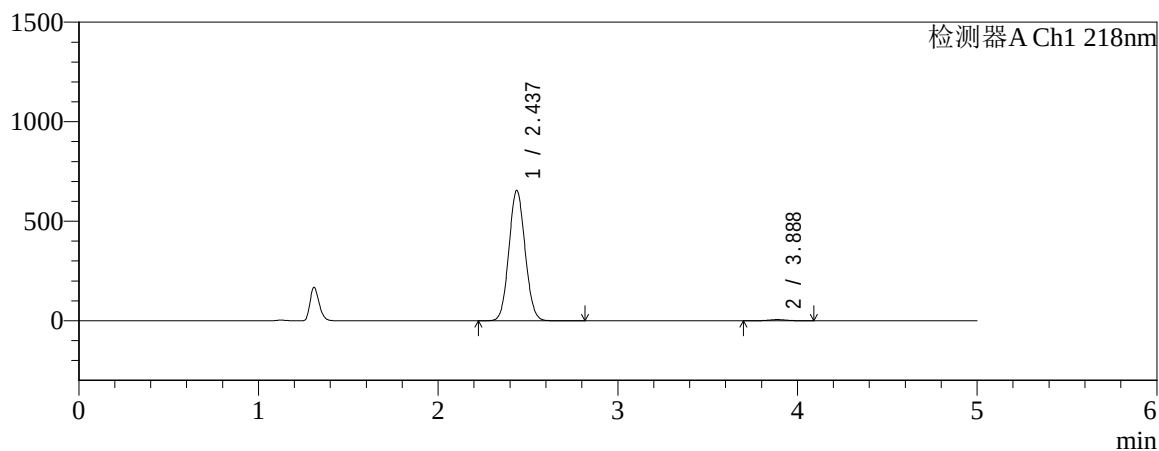
处理时间(V2): 2025/09/21 17:22:31

处理者: liuqihuizi

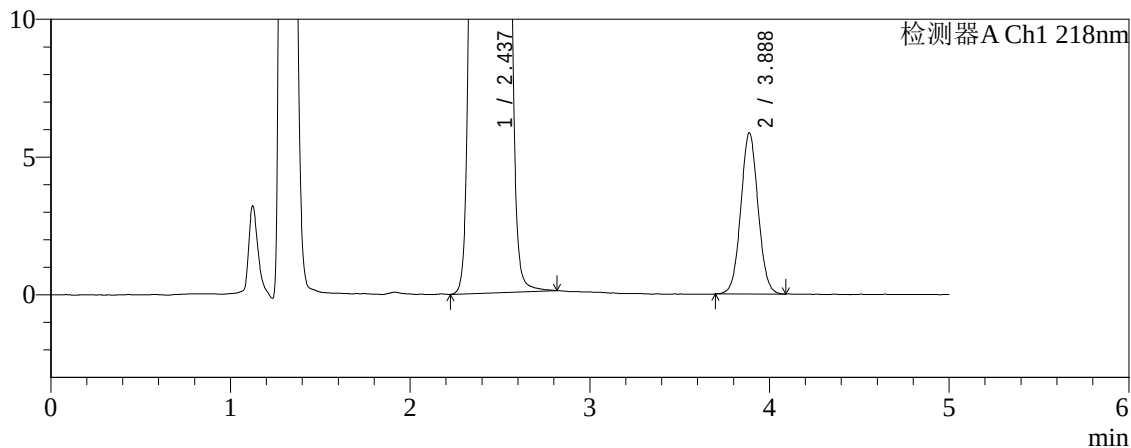
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	4093563	99.056	654714	3471	1.072	--
2	3.888	38995	0.944	5845	7876	1.047	8.513
总计		4132558	100.000	660560			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-784-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 09:21:15

实验者: liuqihuizi

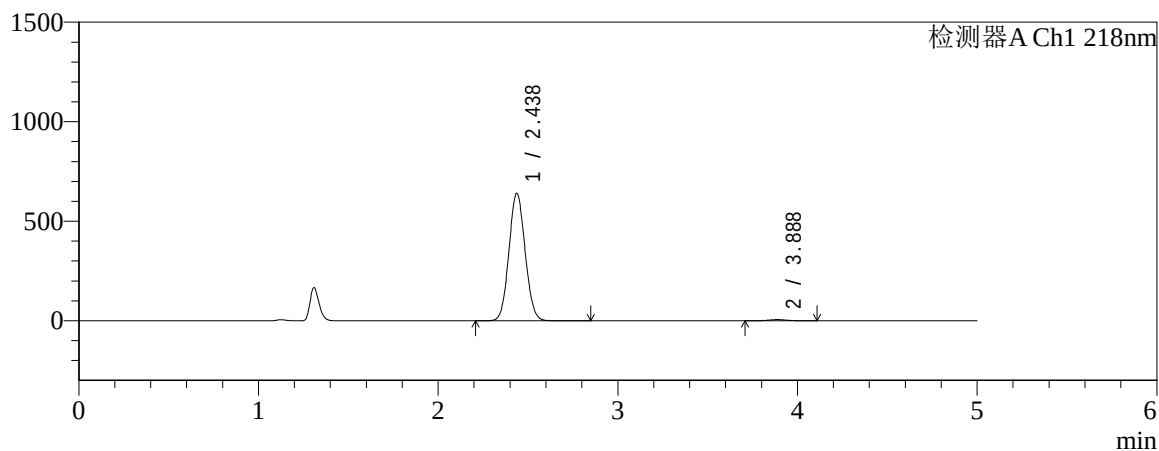
处理时间(V2): 2025/09/21 17:22:38

处理者: liuqihuizi

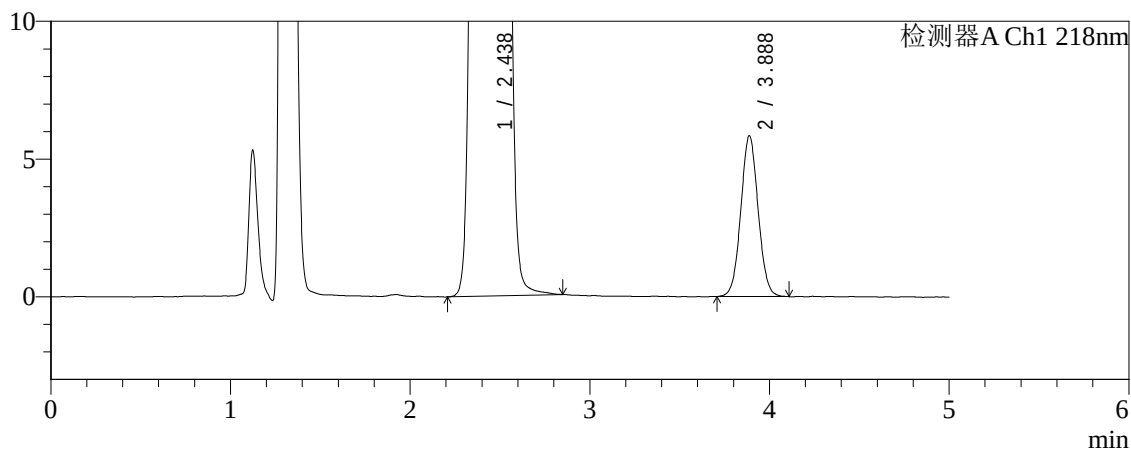
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4005580	99.034	640658	3473	1.072	--
2	3.888	39084	0.966	5833	7807	1.048	8.493
总计		4044664	100.000	646491			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-785-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 09:26:38

实验者: liuqihuizi

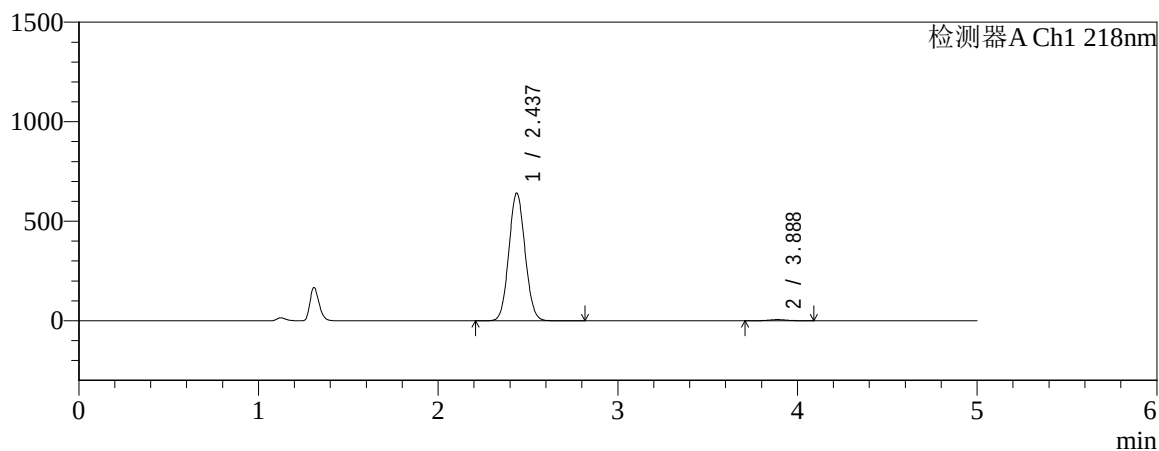
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:22:46

处理者: liuqihuizi

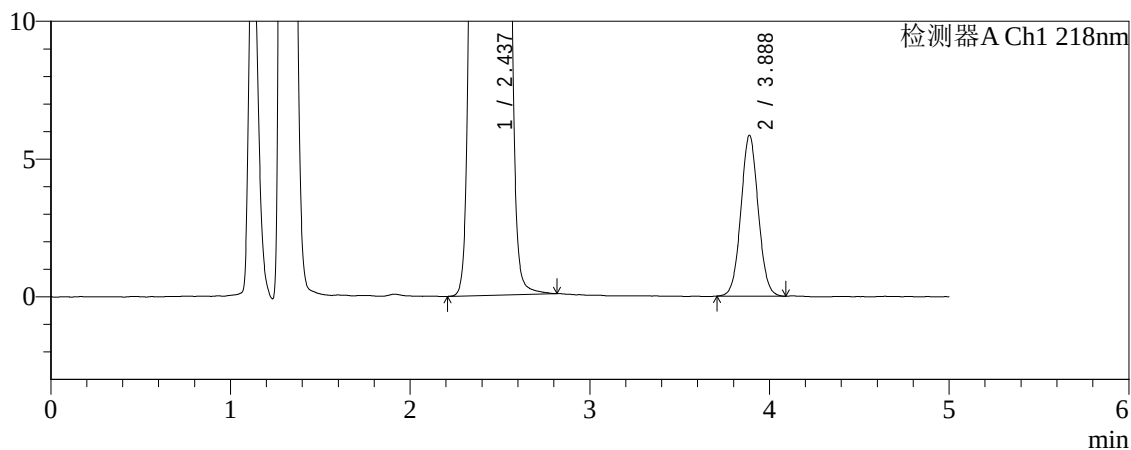
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	4009446	99.035	641409	3469	1.072	--
2	3.888	39060	0.965	5838	7813	1.047	8.498
总计		4048506	100.000	647247			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1



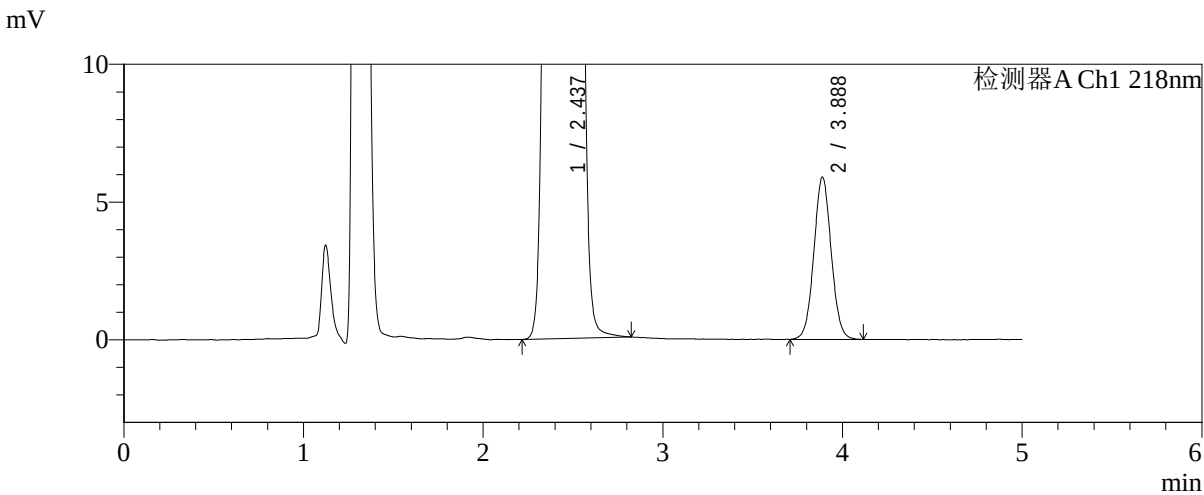
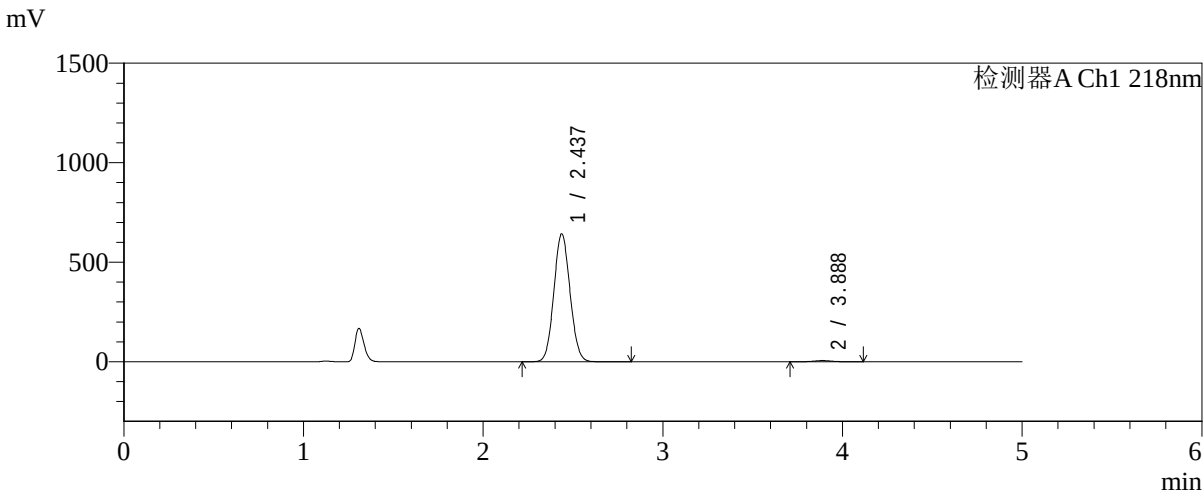
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-786-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/09/21 09:32:01
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:22:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
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	2.437	4021890	99.026	642636	3462	1.072	--
2	3.888	39554	0.974	5892	7797	1.048	8.490
总计		4061445	100.000	648528			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-787-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 09:37:25

实验者: liuqihuizi

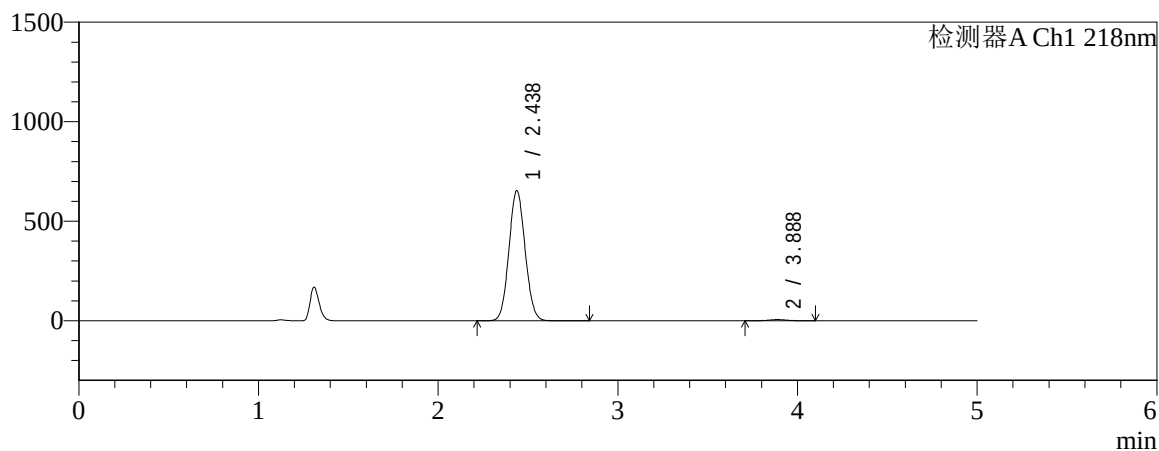
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:23:01

处理者: liuqihuizi

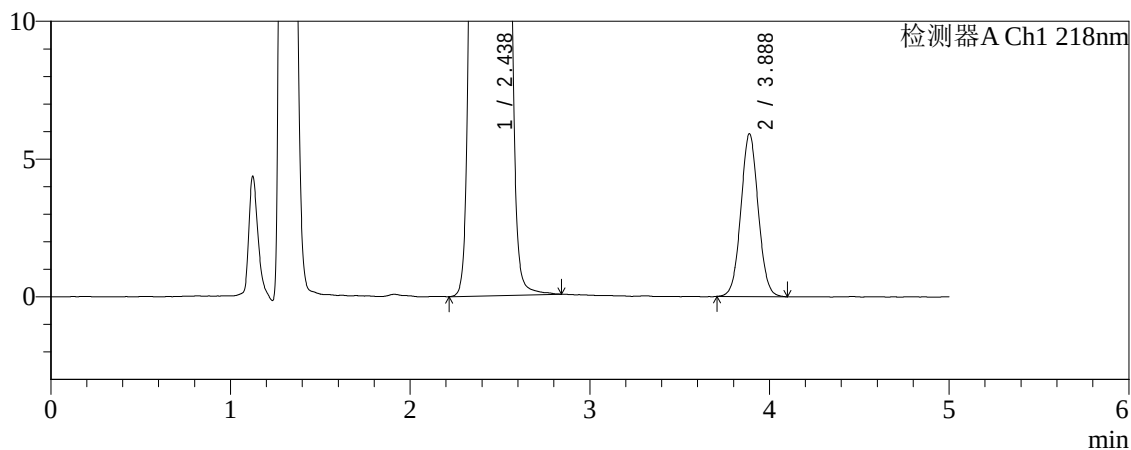
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4091905	99.041	653912	3462	1.072	--
2	3.888	39602	0.959	5908	7833	1.047	8.497
总计		4131507	100.000	659820			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-788-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 09:42:48

实验者: liuqihuizi

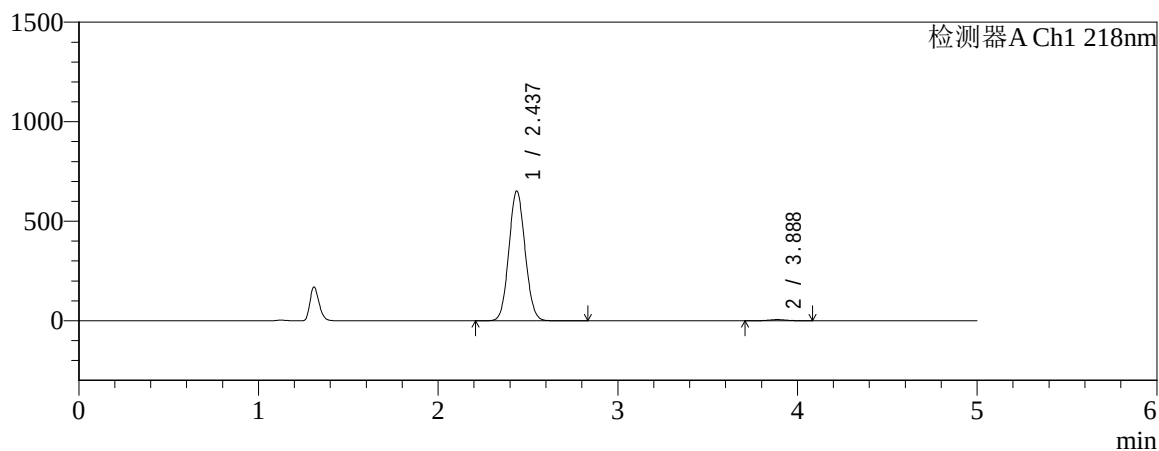
处理时间(V2): 2025/09/21 17:23:08

处理者: liuqihuizi

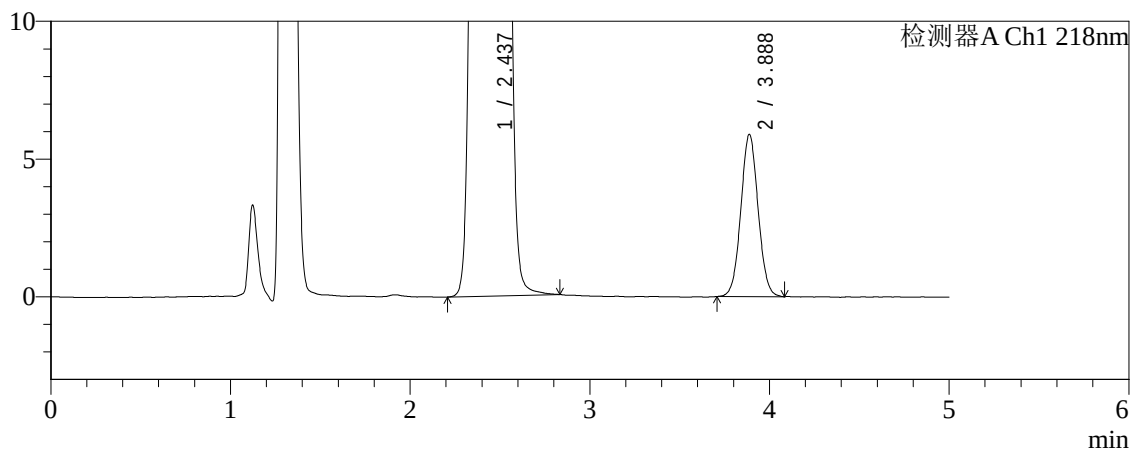
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	4081606	99.046	652162	3464	1.072	--
2	3.888	39293	0.954	5887	7876	1.045	8.510
总计		4120899	100.000	658050			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-789-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.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 09:48:11

实验者: liuqihuizi

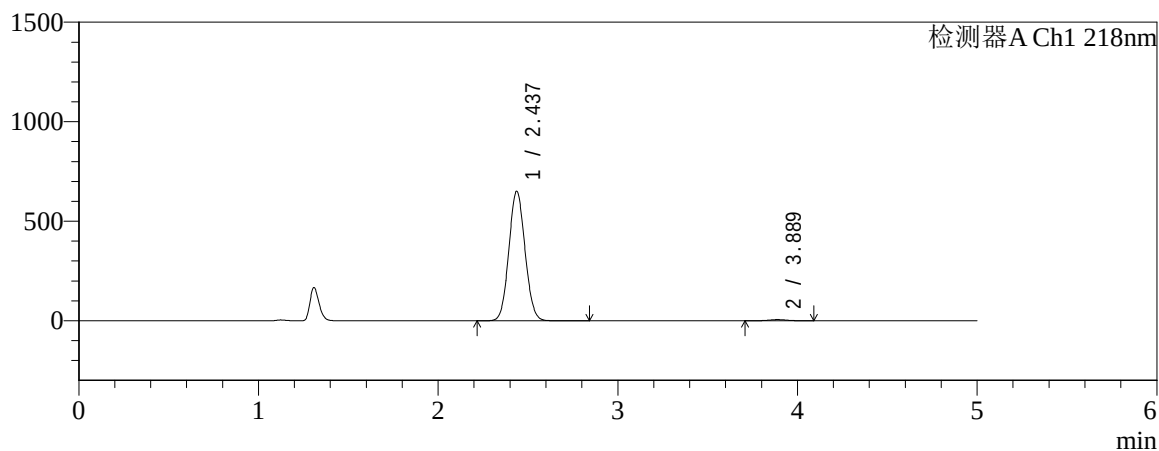
处理时间(V2): 2025/09/21 17:23:16

处理者: liuqihuizi

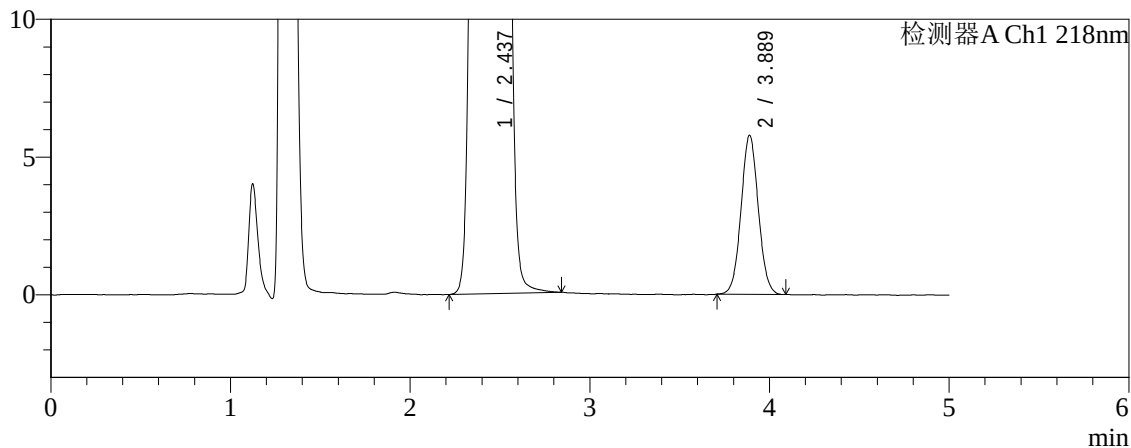
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	4068888	99.062	650568	3468	1.072	--
2	3.889	38509	0.938	5773	7867	1.050	8.517
总计		4107398	100.000	656341			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-790-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 09:53:35

实验者: liuqihuizi

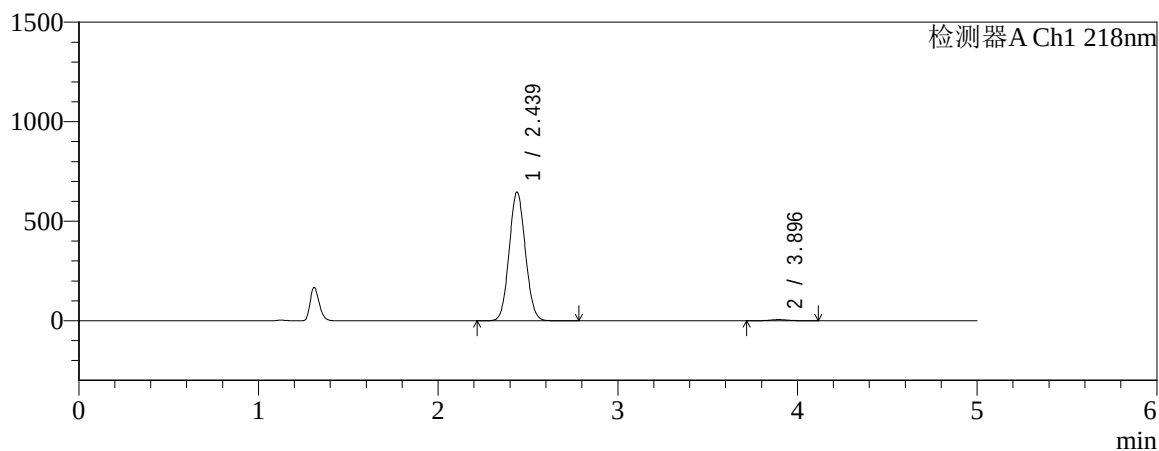
处理时间(V2): 2025/09/21 17:23:23

处理者: liuqihuizi

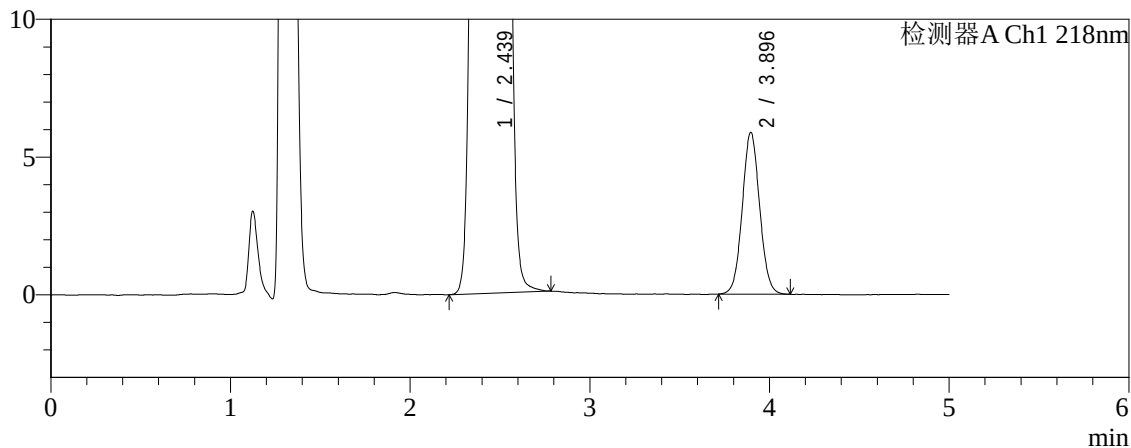
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	4041307	99.032	646595	3472	1.072	--
2	3.896	39500	0.968	5873	7791	1.055	8.517
总计		4080806	100.000	652468			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-791-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 09:58:58

实验者: liuqihuizi

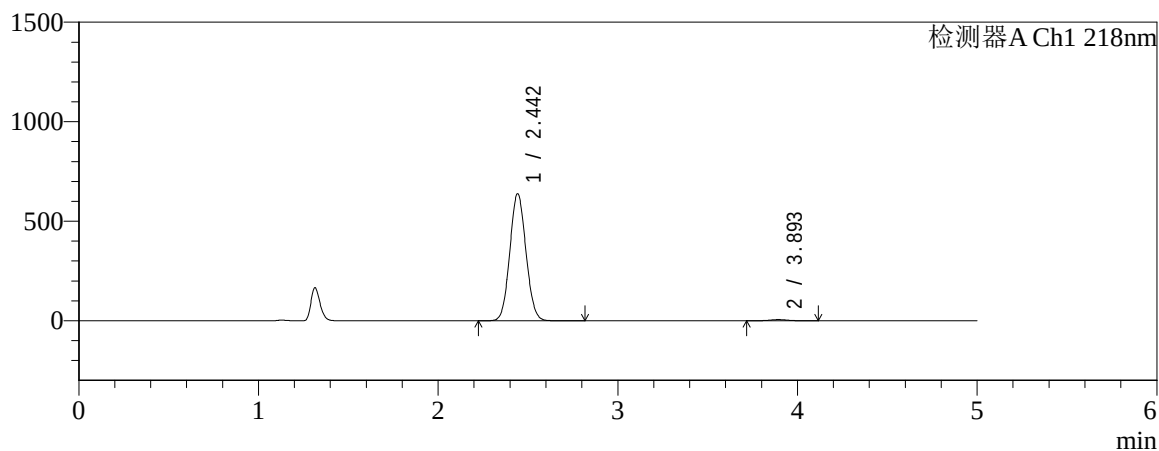
处理时间(V2): 2025/09/21 17:23:31

处理者: liuqihuizi

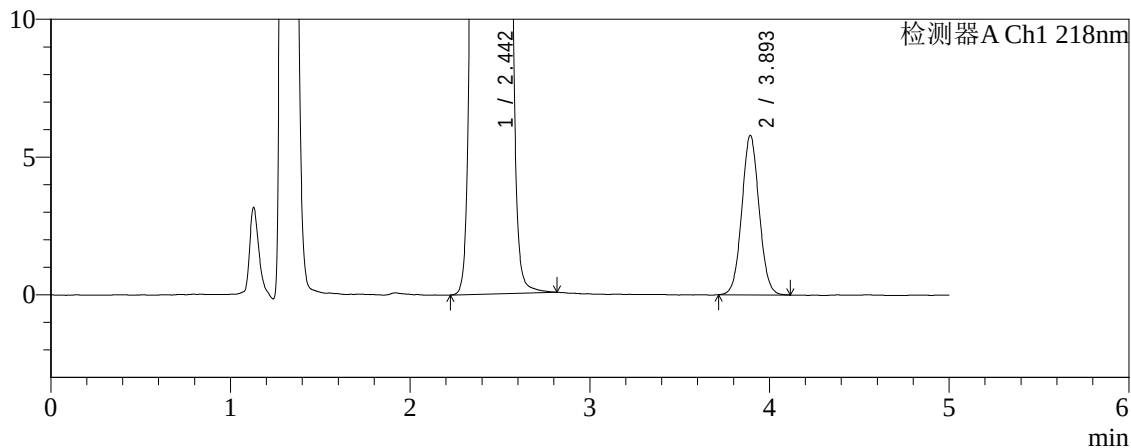
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	3984702	99.038	635177	3494	1.073	--
2	3.893	38708	0.962	5763	7827	1.052	8.501
总计		4023410	100.000	640940			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081621
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-792-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 10:04:20

实验者: liuqihuizi

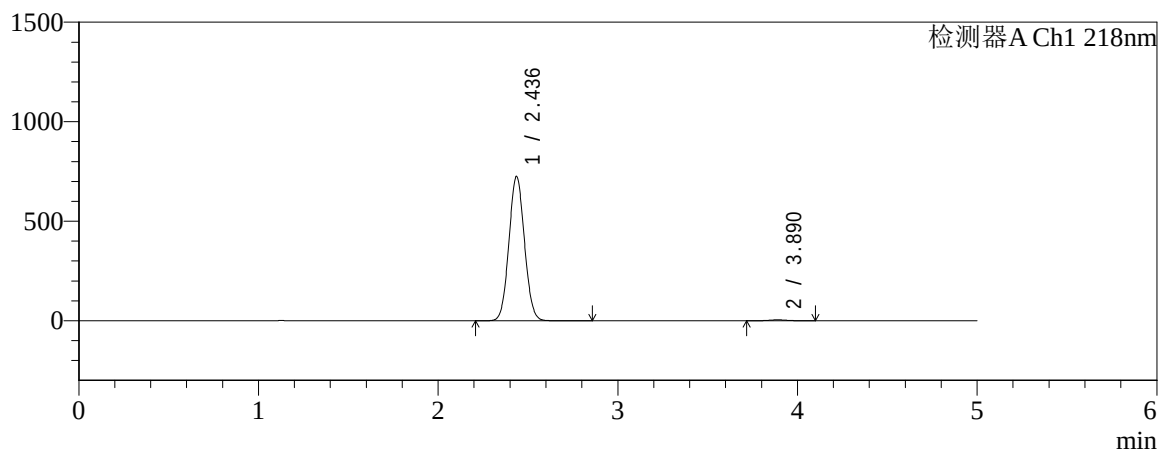
处理时间 (V2): 2025/09/21 17:23:38

处理者: liuqihuizi

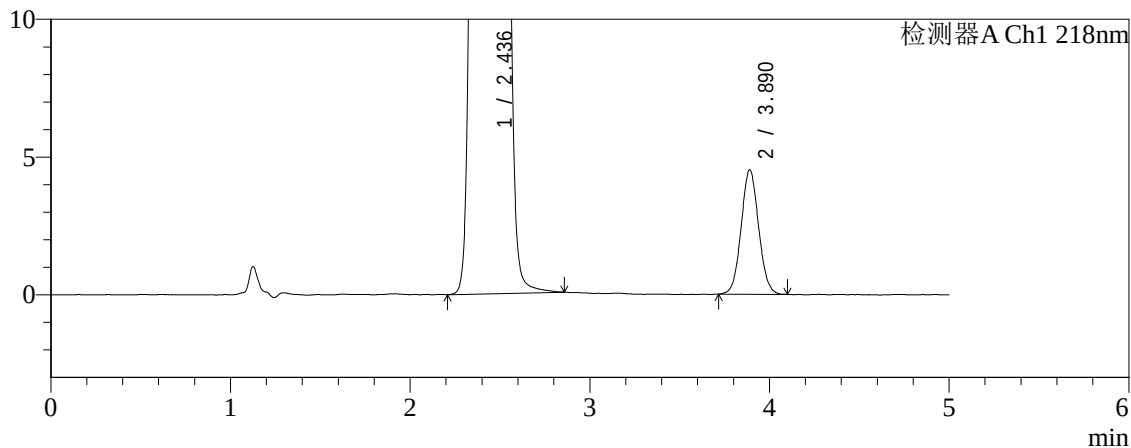
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	4356687	99.304	724112	3764	1.061	--
2	3.890	30550	0.696	4513	7639	1.059	8.631
总计		4387236	100.000	728625			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-70/24-793-2 - zzp-2025081621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/21 10:09:42

实验者: liuqihuizi

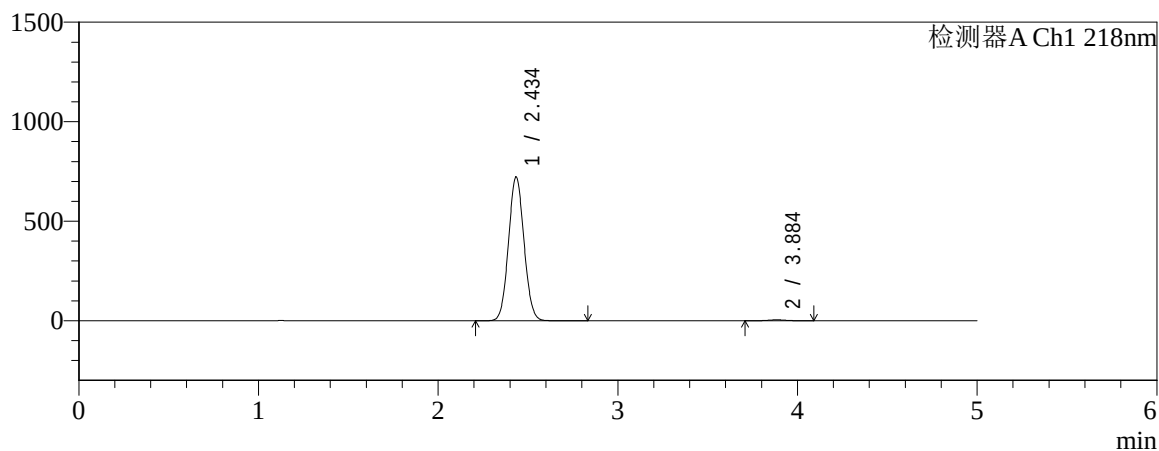
处理时间(V2): 2025/09/21 17:23:46

处理者: liuqihuizi

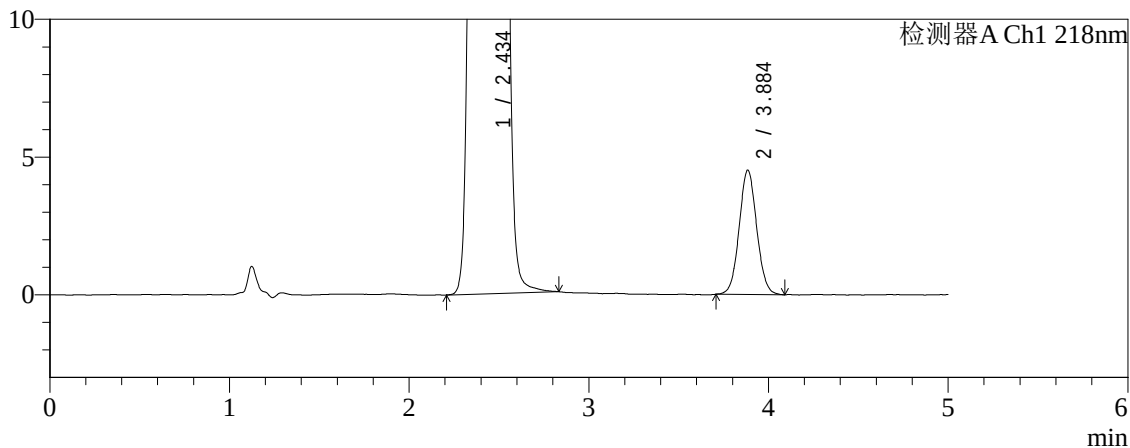
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4333016	99.299	720296	3776	1.063	--
2	3.884	30596	0.701	4497	7638	1.056	8.630
总计		4363612	100.000	724794			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081621批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2