

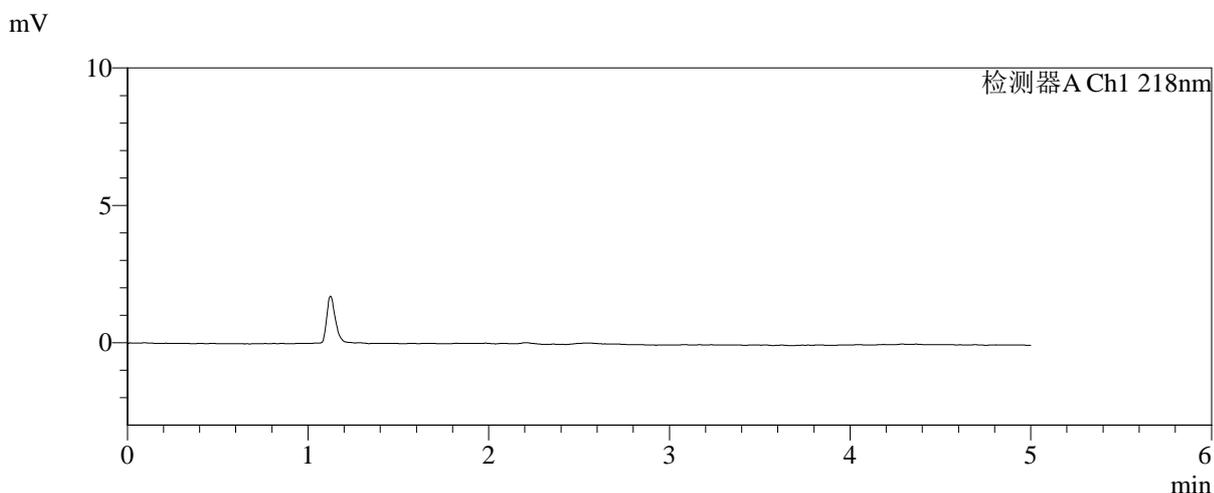
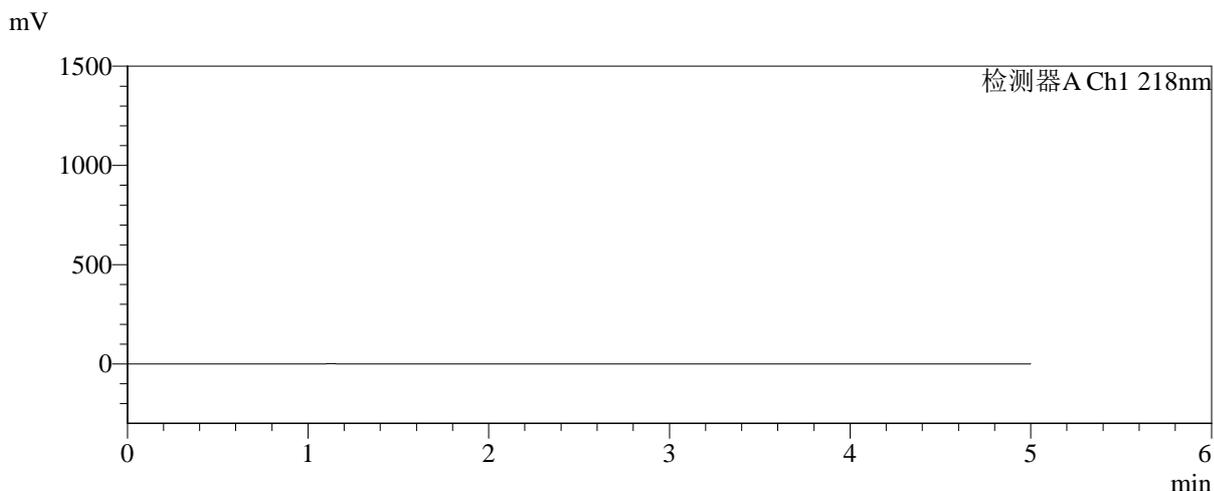


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-73/11-2541-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:25:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:05:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

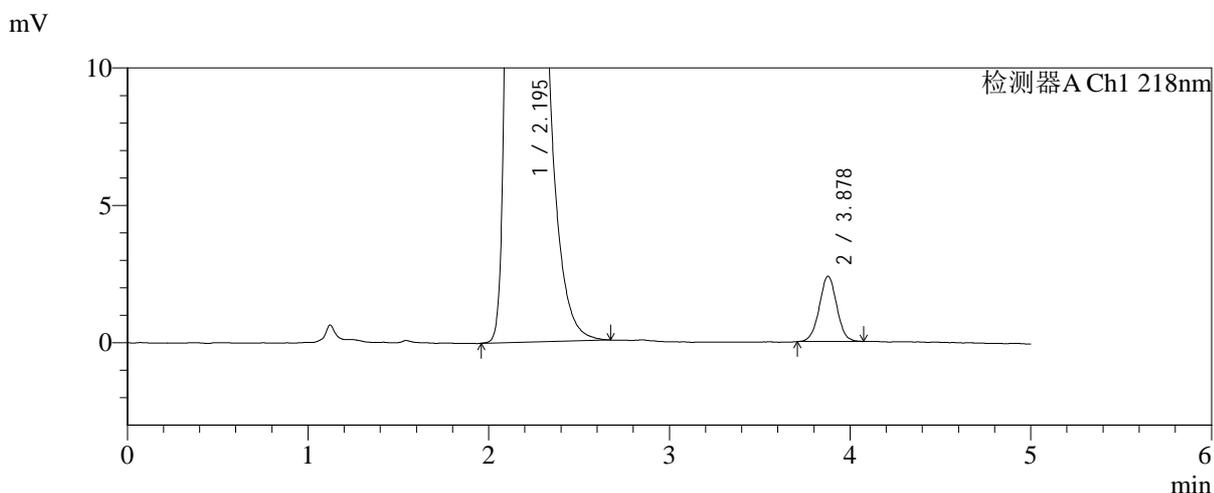
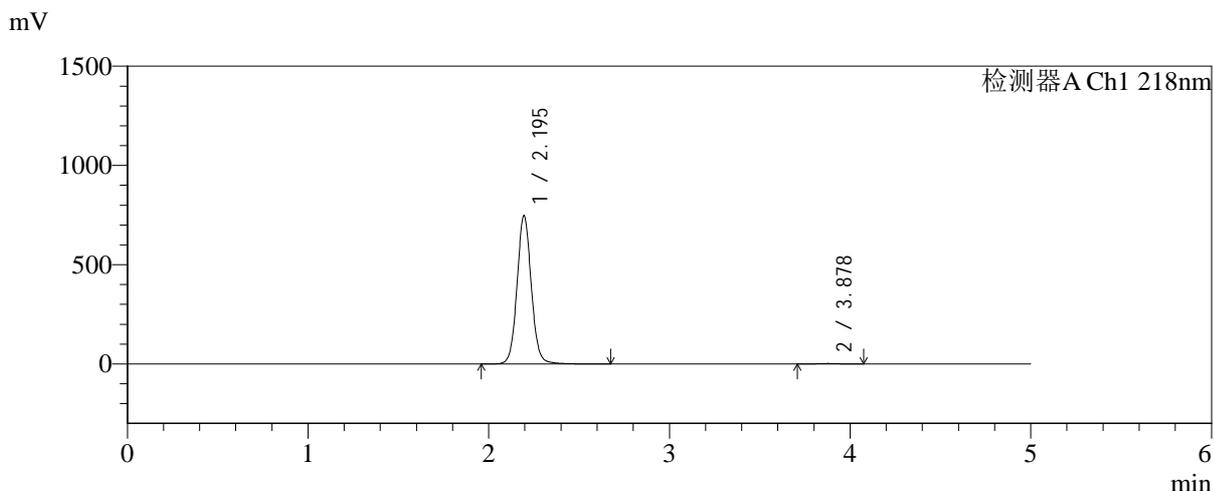
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-73/11-2542-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:30:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:05:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	4096494	99.612	747654	3845	1.065	--
2	3.878	15960	0.388	2376	7807	1.012	10.611
总计		4112454	100.000	750030			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

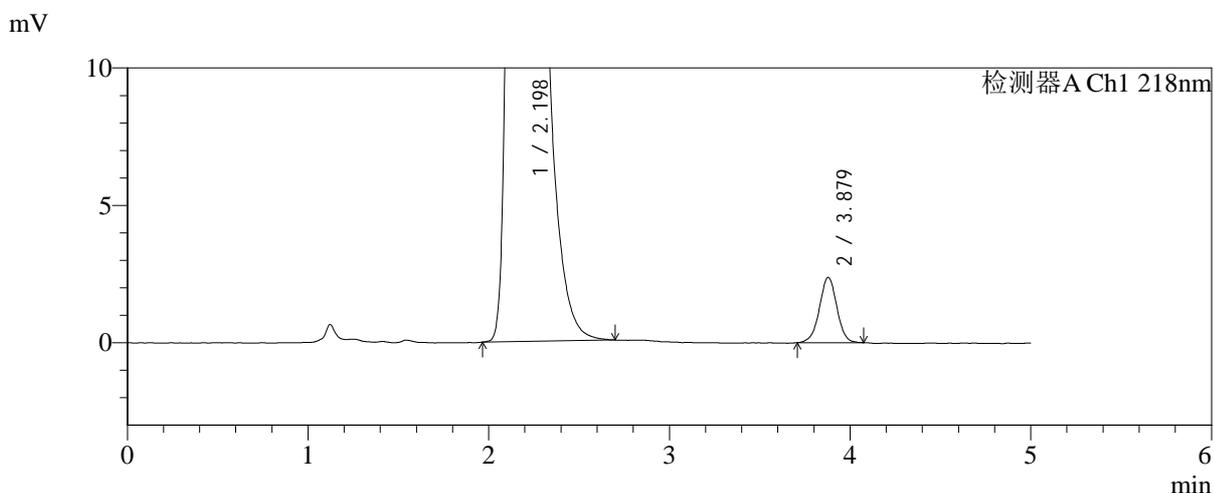
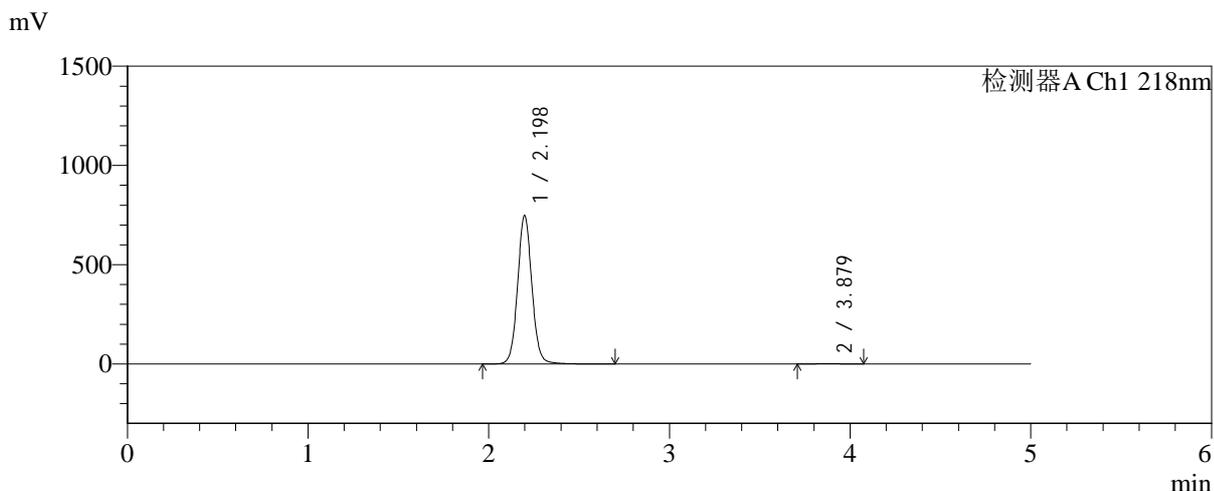


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-73/11-2543-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:36:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:05:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4110329	99.614	748744	3838	1.063	--
2	3.879	15934	0.386	2376	7888	0.982	10.615
总计		4126264	100.000	751120			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

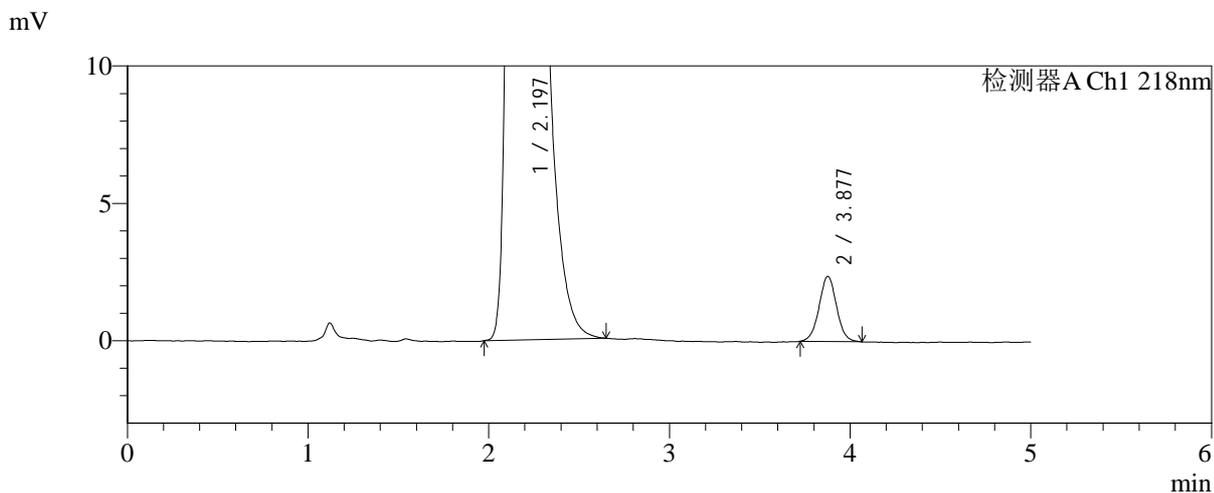
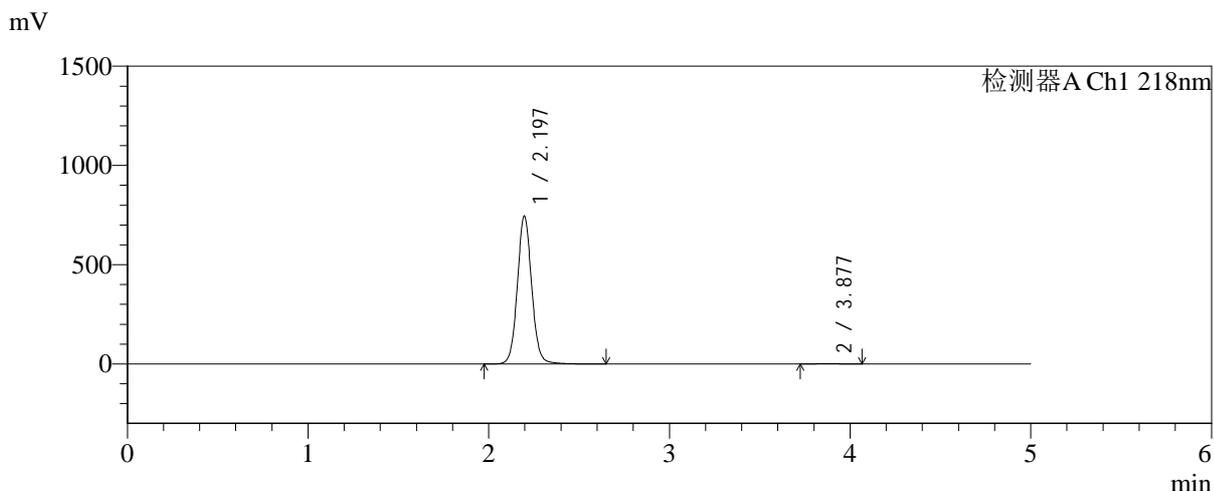


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-75/11-2544-3 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:41:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/09/24 11:07:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	4106029	99.613	746498	3816	1.067	--
2	3.877	15947	0.387	2367	7814	1.023	10.575
总计		4121976	100.000	748866			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

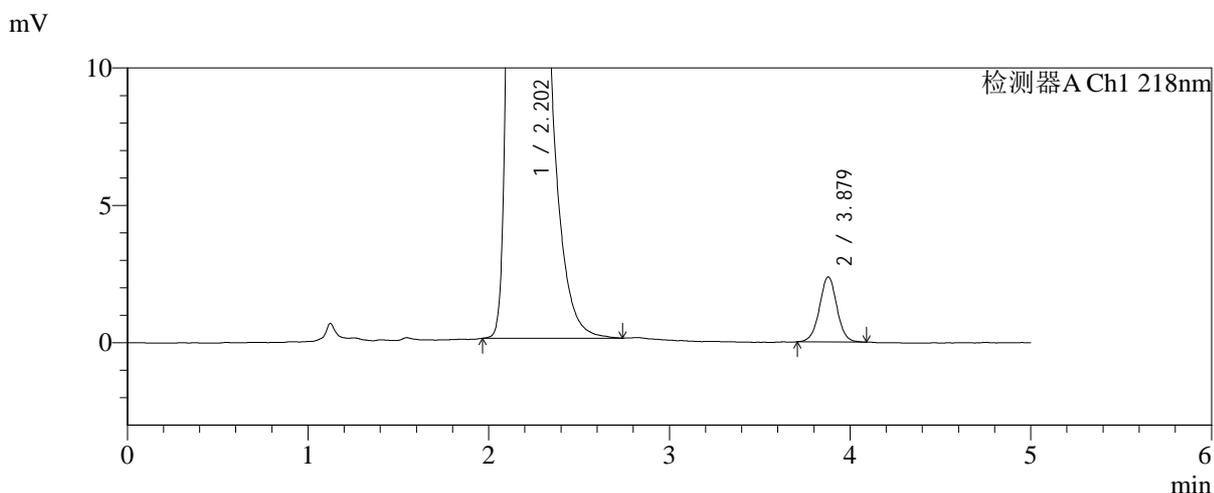
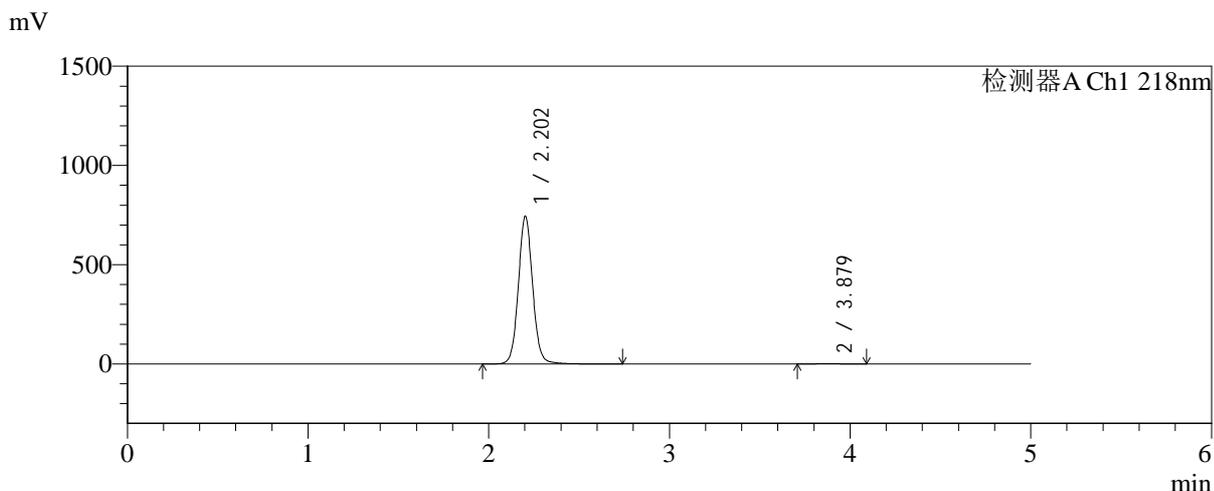


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2545-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:47:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:08:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	4090198	99.613	742497	3852	1.065	--
2	3.879	15877	0.387	2369	8044	1.015	10.645
总计		4106075	100.000	744866			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

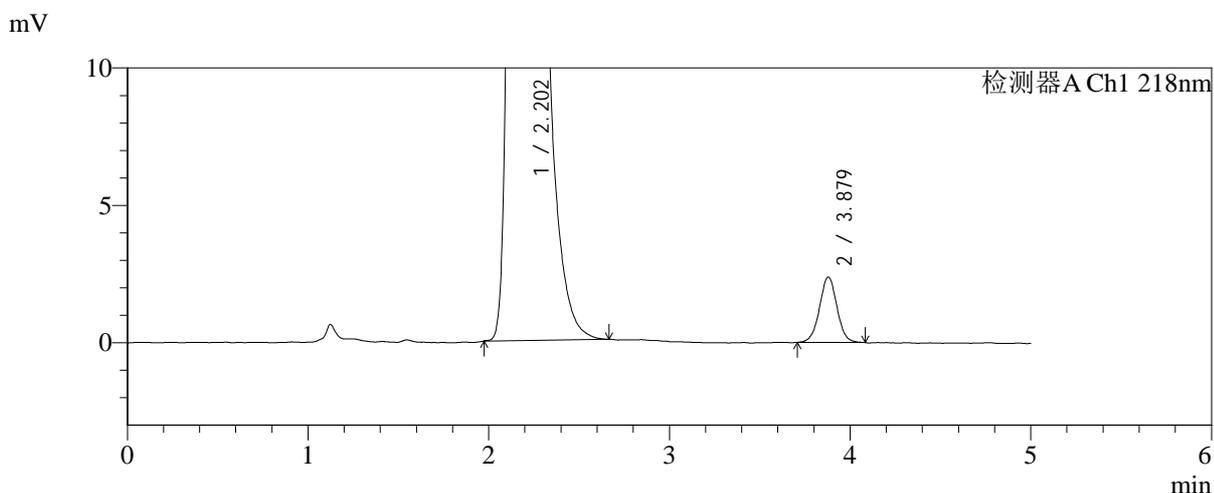
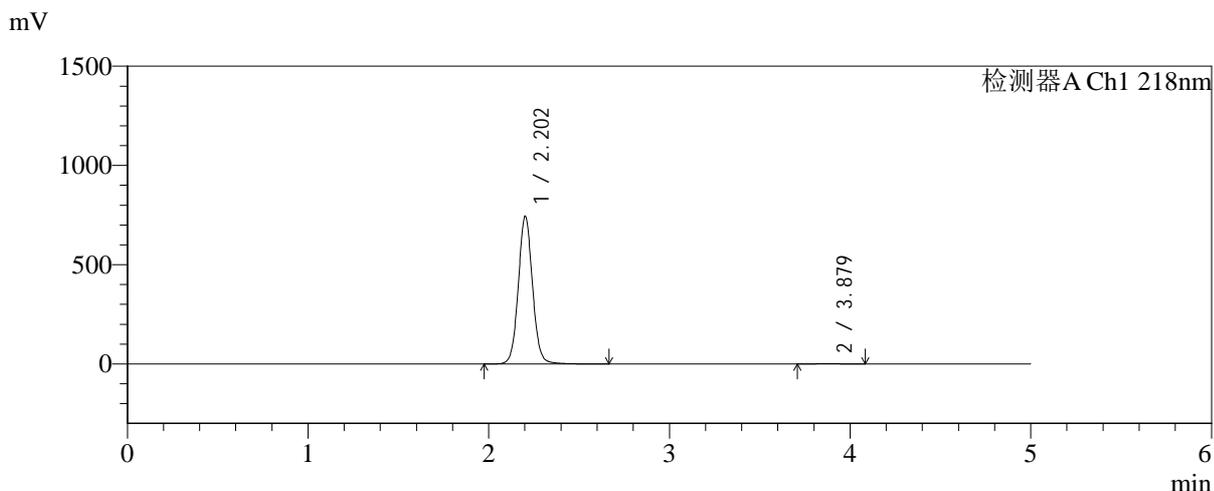


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2546-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:52:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:08:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	4073520	99.610	742056	3866	1.061	--
2	3.879	15946	0.390	2381	7827	1.012	10.579
总计		4089466	100.000	744437			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

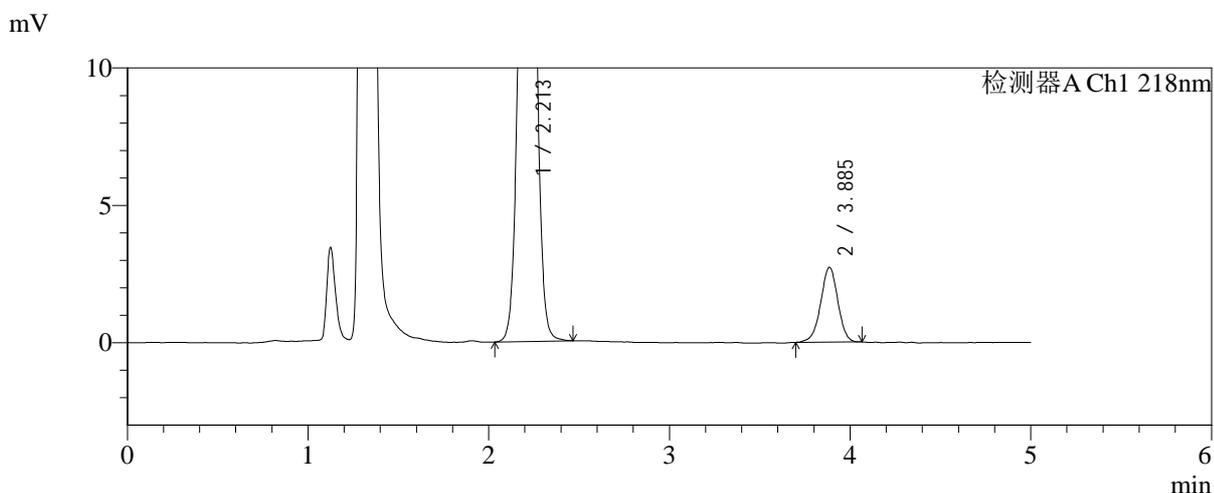
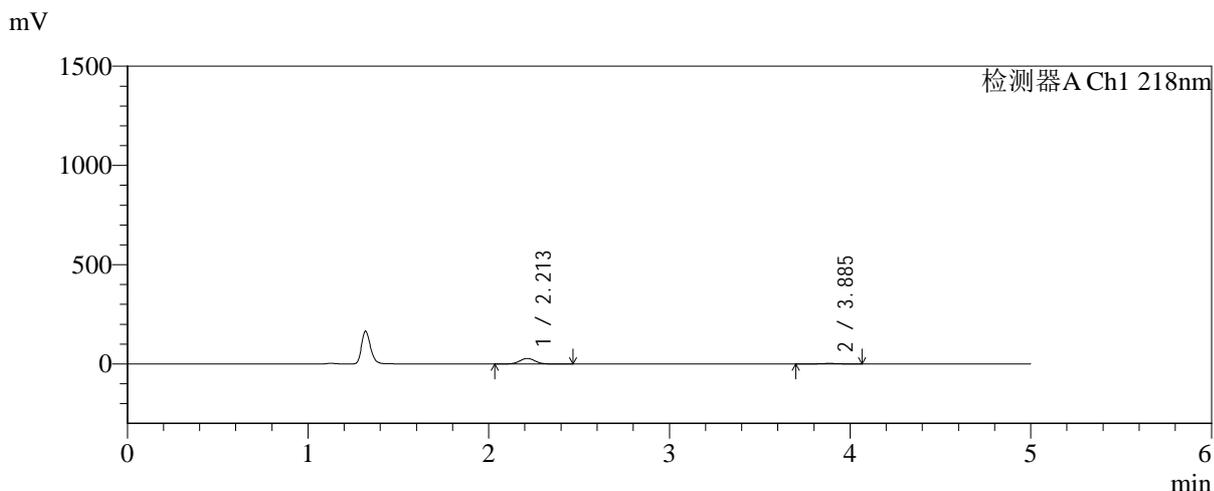


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2547-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:57:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:08:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	163542	90.132	28011	3322	1.035	--
2	3.885	17906	9.868	2716	8122	0.974	10.258
总计		181448	100.000	30727			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

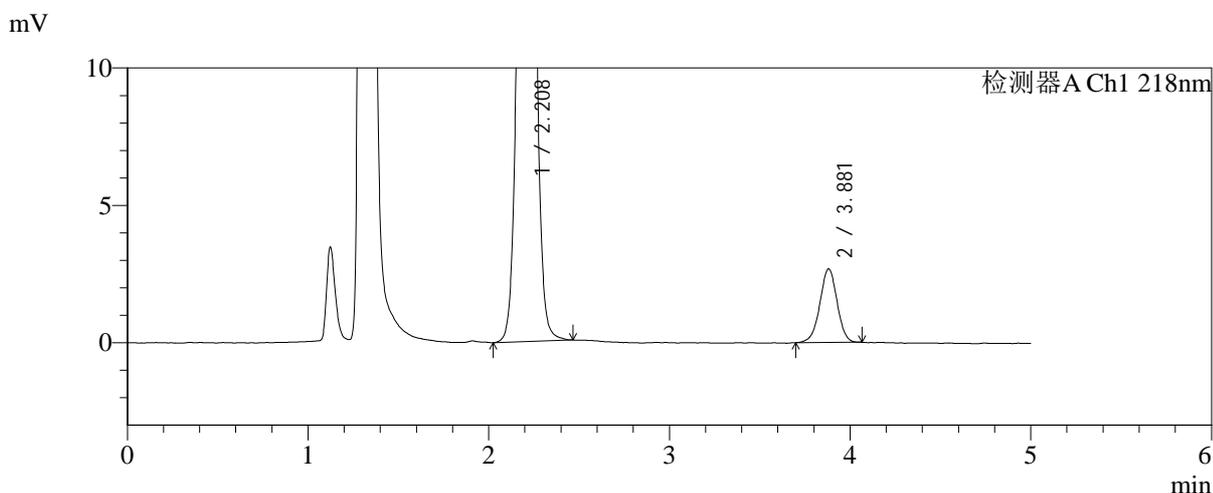
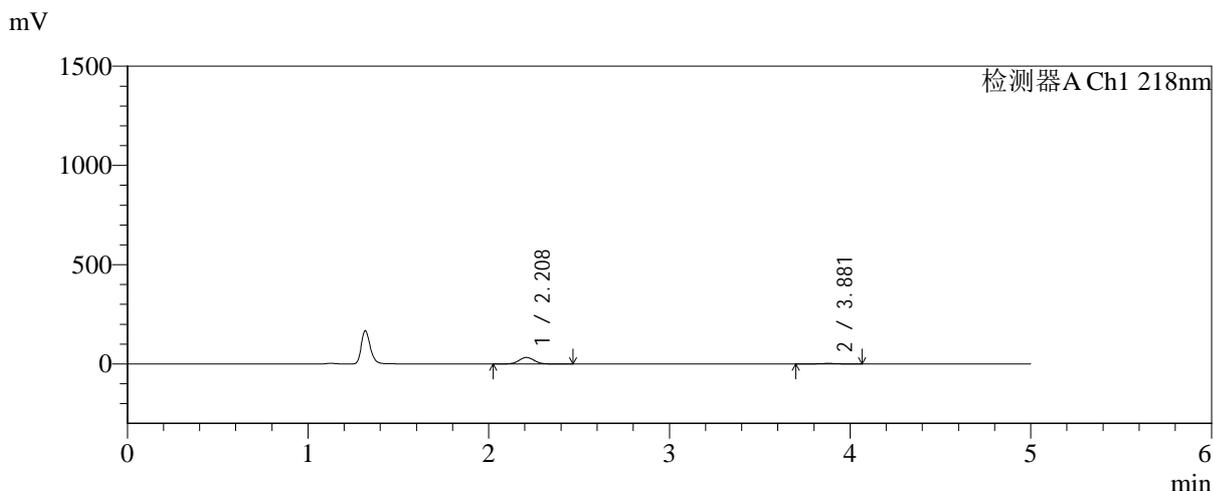


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2548-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:03:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:09:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	191532	91.522	32812	3348	1.046	--
2	3.881	17741	8.478	2679	8035	0.981	10.267
总计		209273	100.000	35491			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

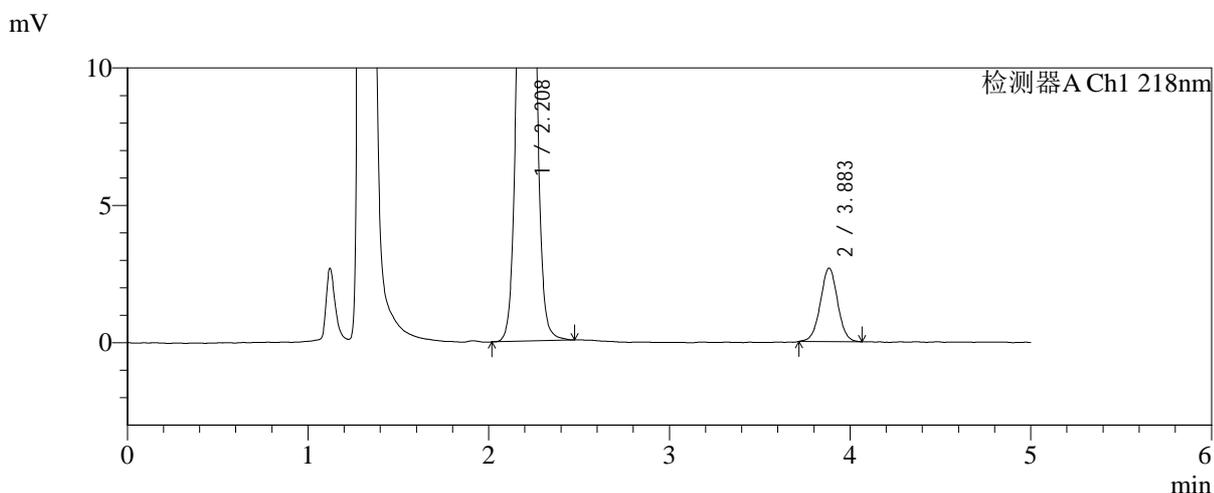
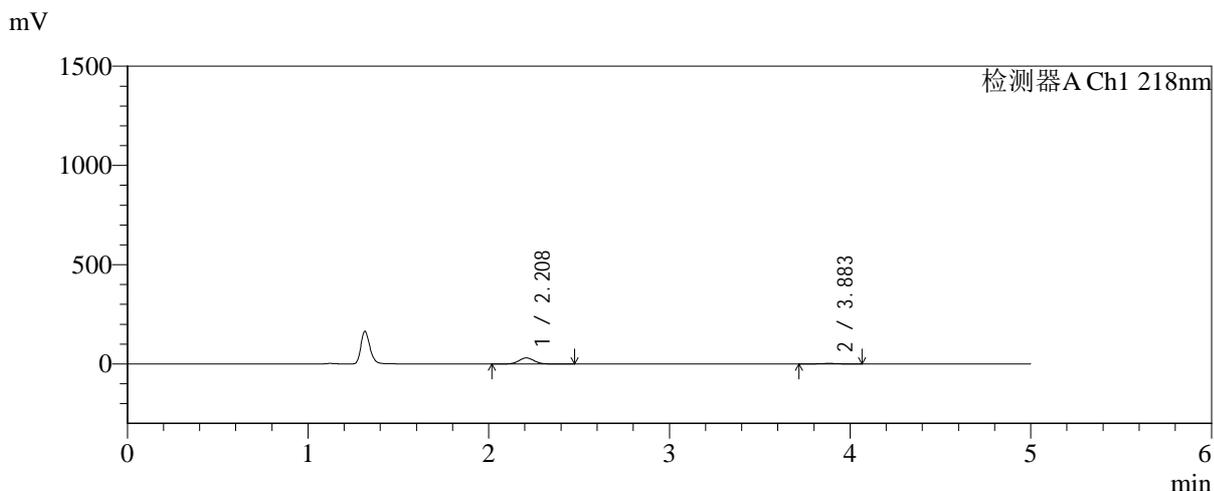


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2549-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:08:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:09:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

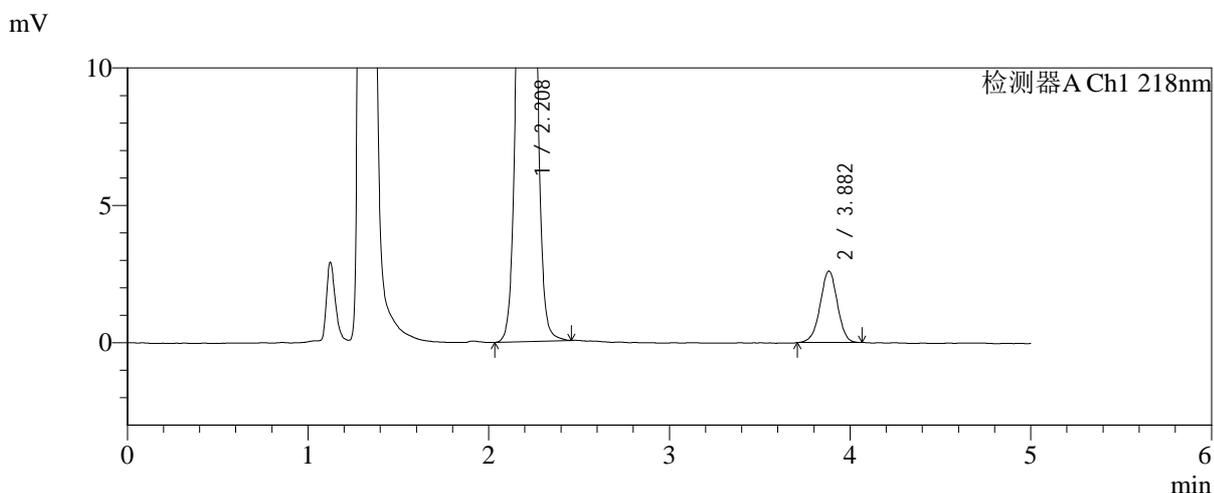
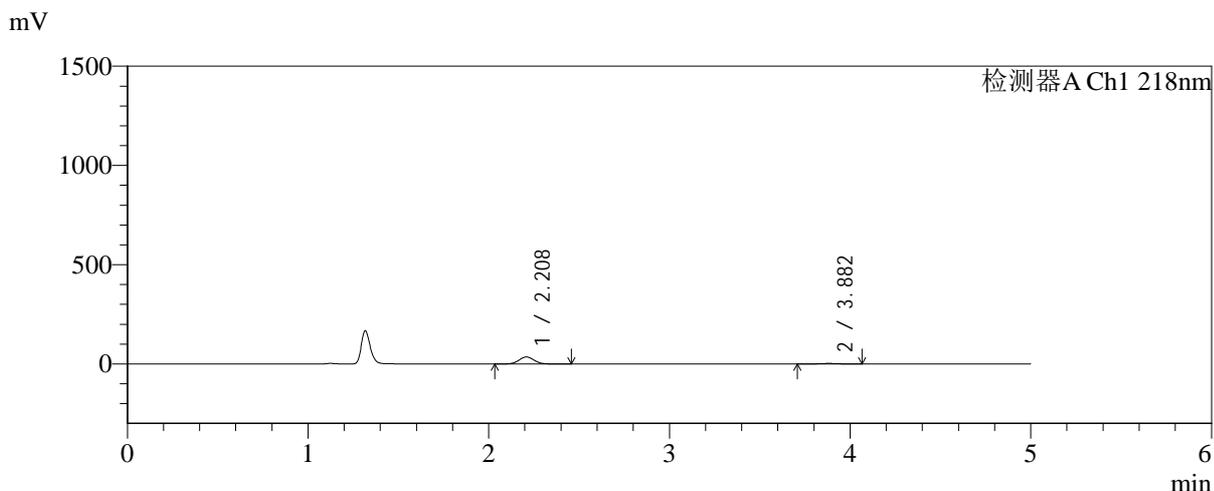
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	176625	90.893	30234	3338	1.048	--
2	3.883	17696	9.107	2669	8079	1.008	10.289
总计		194322	100.000	32903			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2550-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:14:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:09:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	203947	92.224	35052	3359	1.042	--
2	3.882	17197	7.776	2602	8030	0.979	10.282
总计		221143	100.000	37654			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

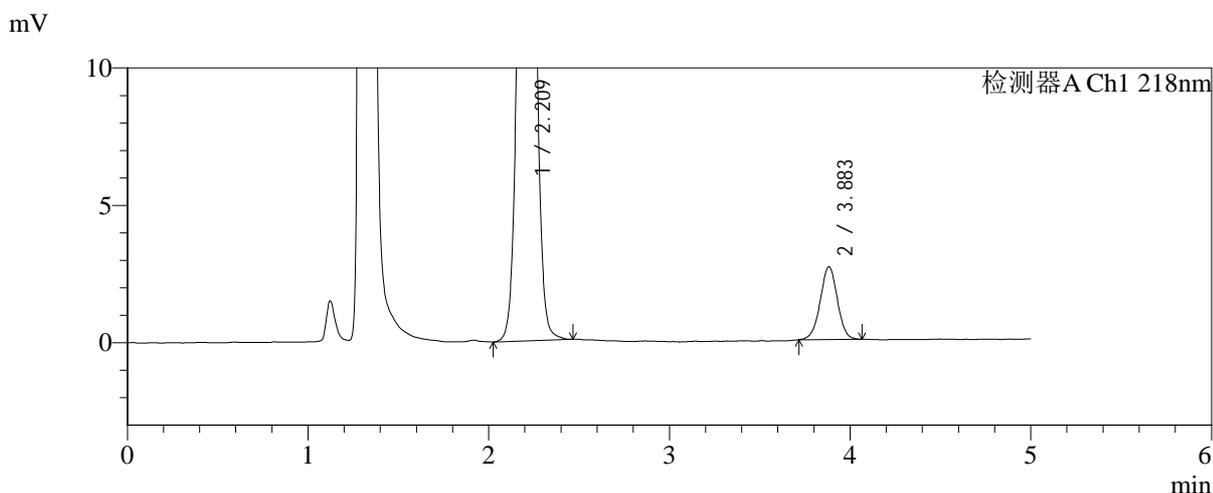
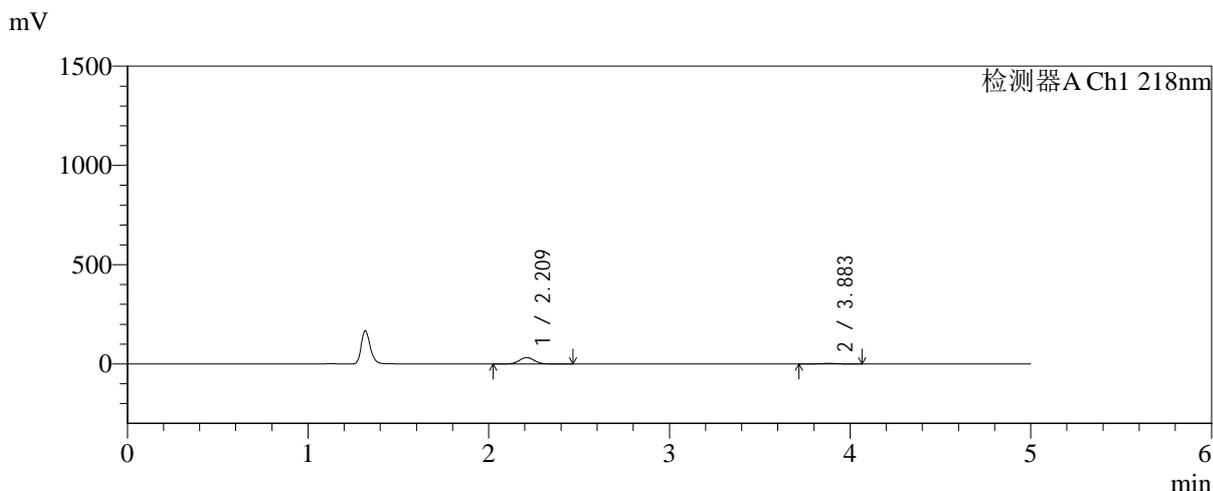


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2551-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:19:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:09:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

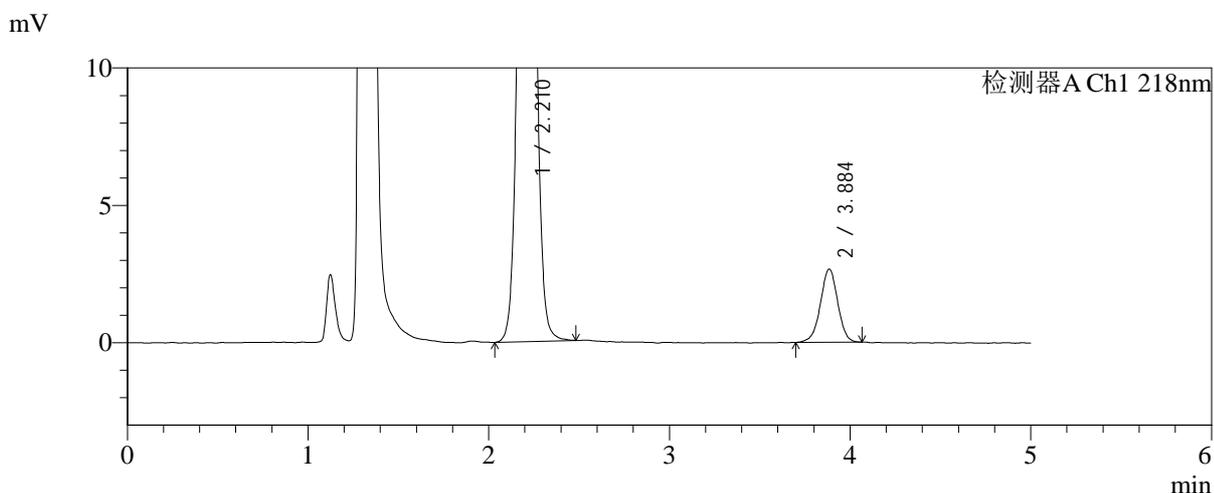
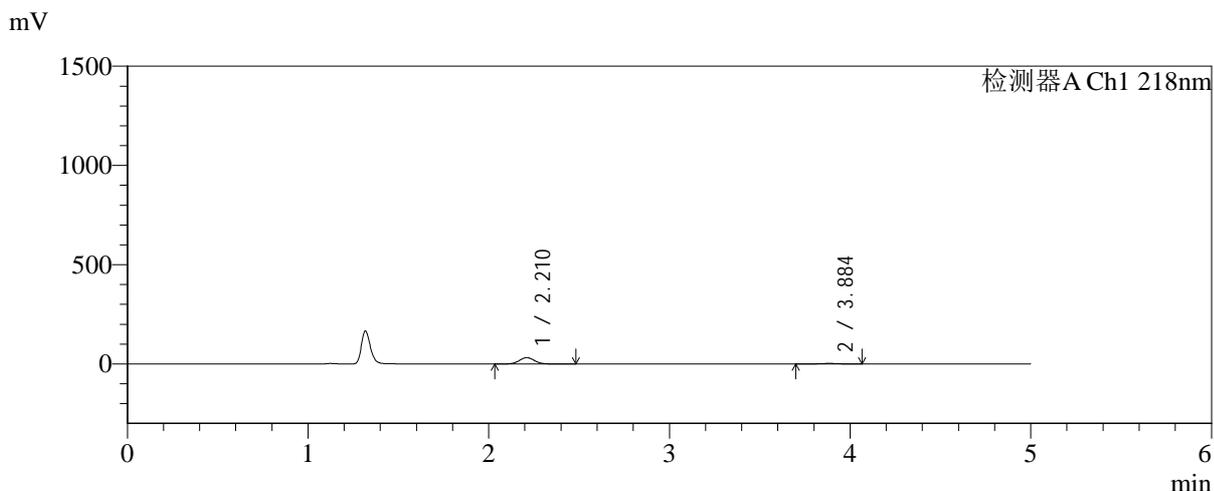
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	185441	91.411	31677	3342	1.043	--
2	3.883	17425	8.589	2642	8108	0.987	10.287
总计		202866	100.000	34319			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2552-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 12:24:46	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/24 11:09:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	185202	91.285	31687	3352	1.046	--
2	3.884	17680	8.715	2652	8056	0.983	10.278
总计		202882	100.000	34338			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

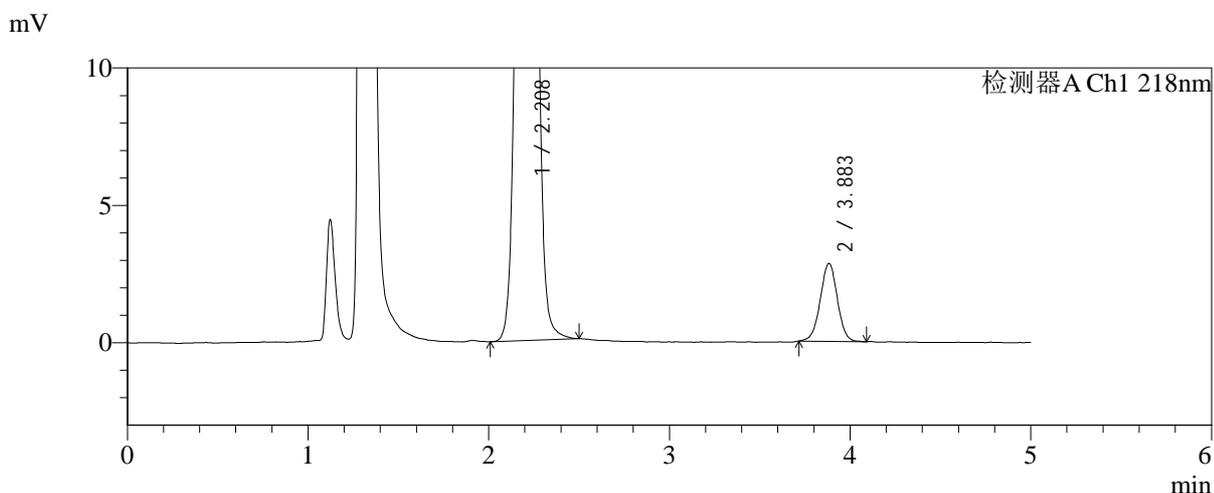
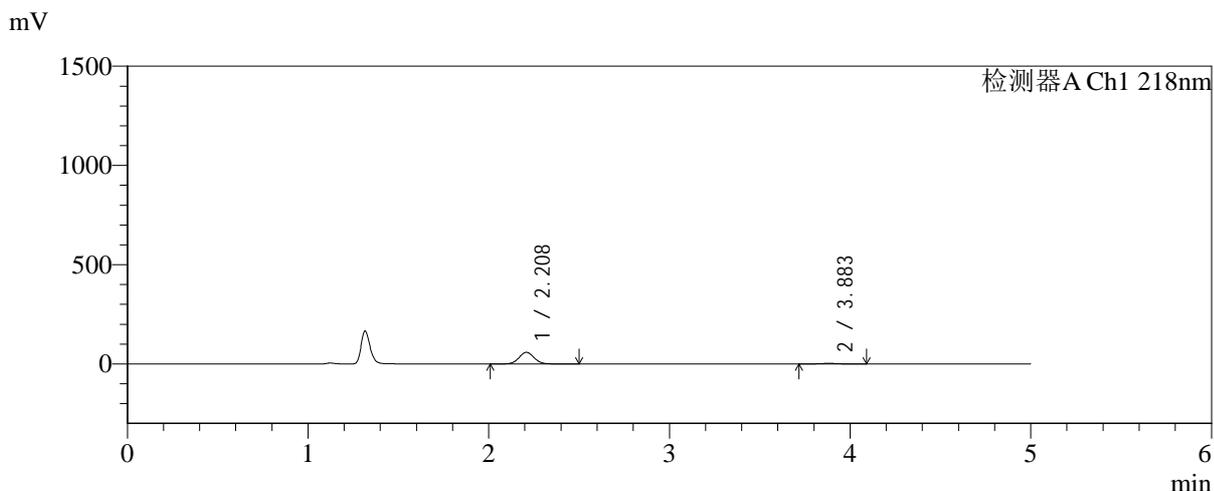


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2553-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:30:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:09:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	340835	94.794	58406	3358	1.044	--
2	3.883	18719	5.206	2837	8187	0.995	10.335
总计		359554	100.000	61243			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

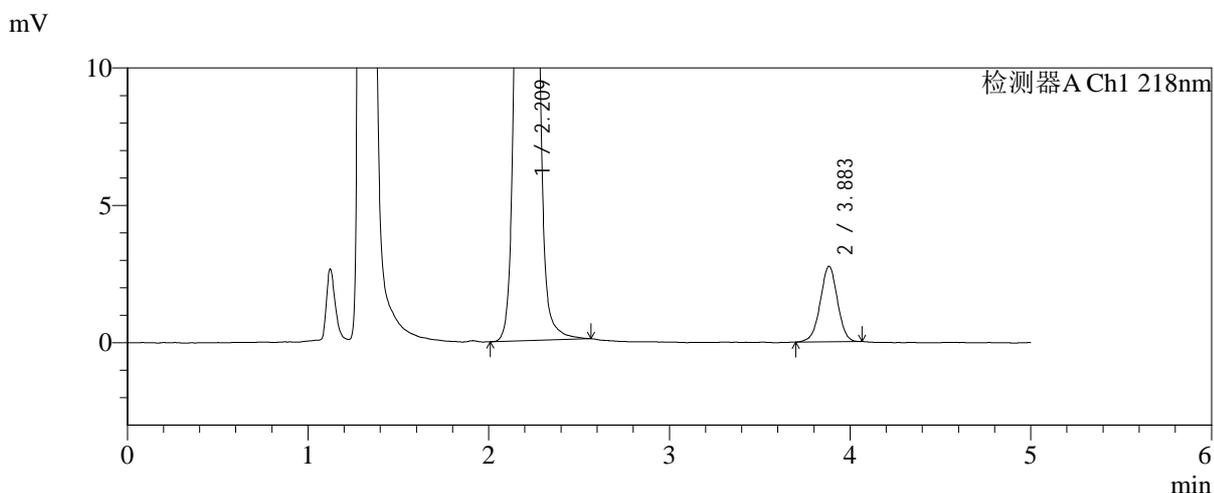
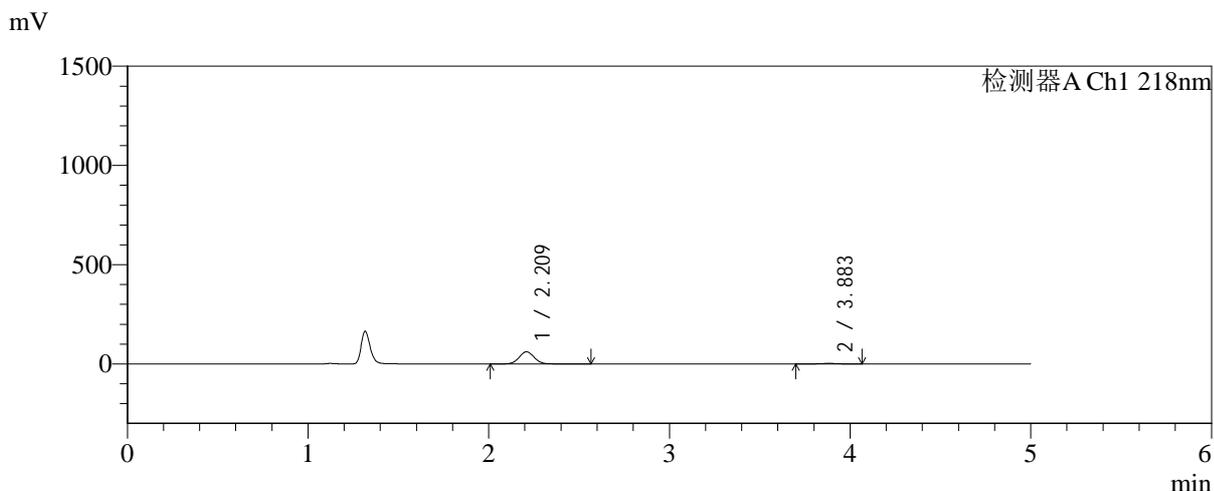


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2554-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:35:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:09:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

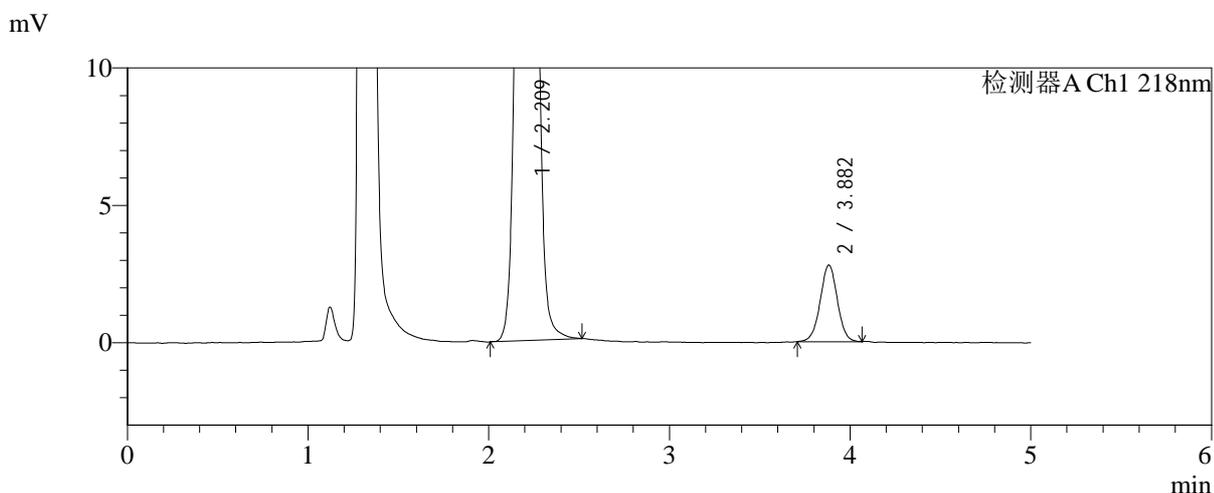
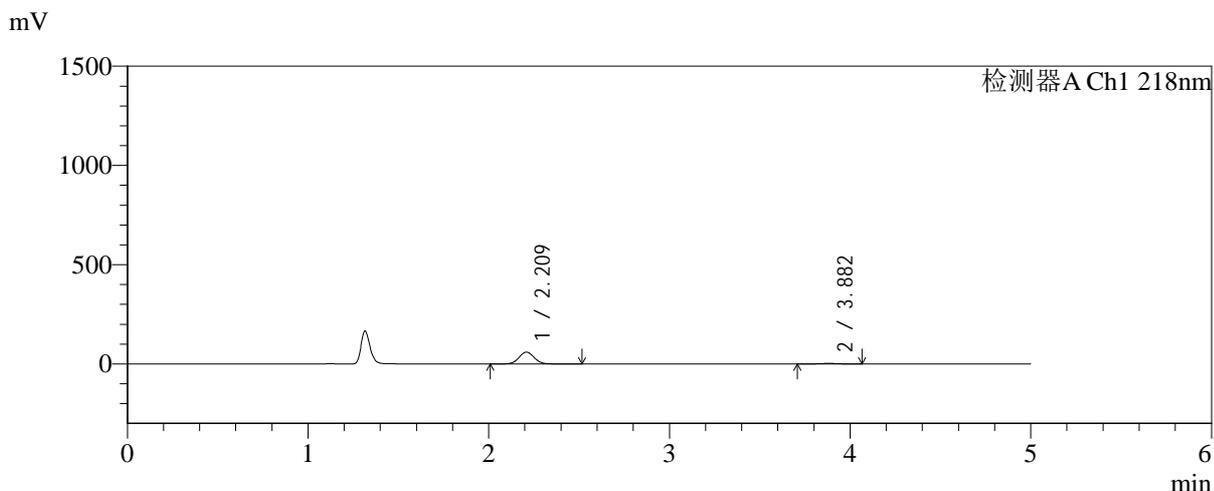
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	357885	95.169	60894	3340	1.051	--
2	3.883	18165	4.831	2746	8018	0.988	10.260
总计		376050	100.000	63640			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2555-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:40:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:09:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

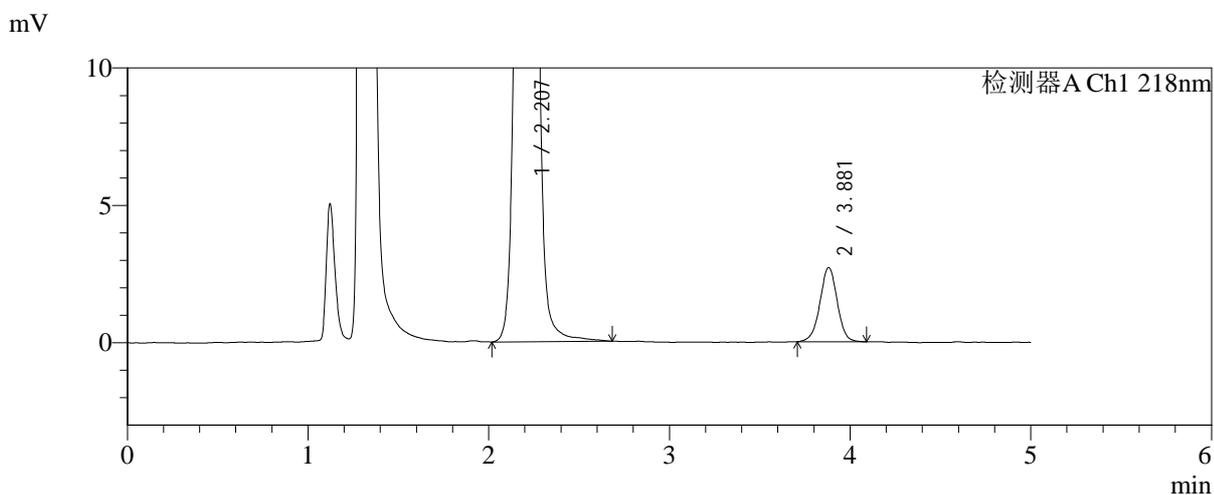
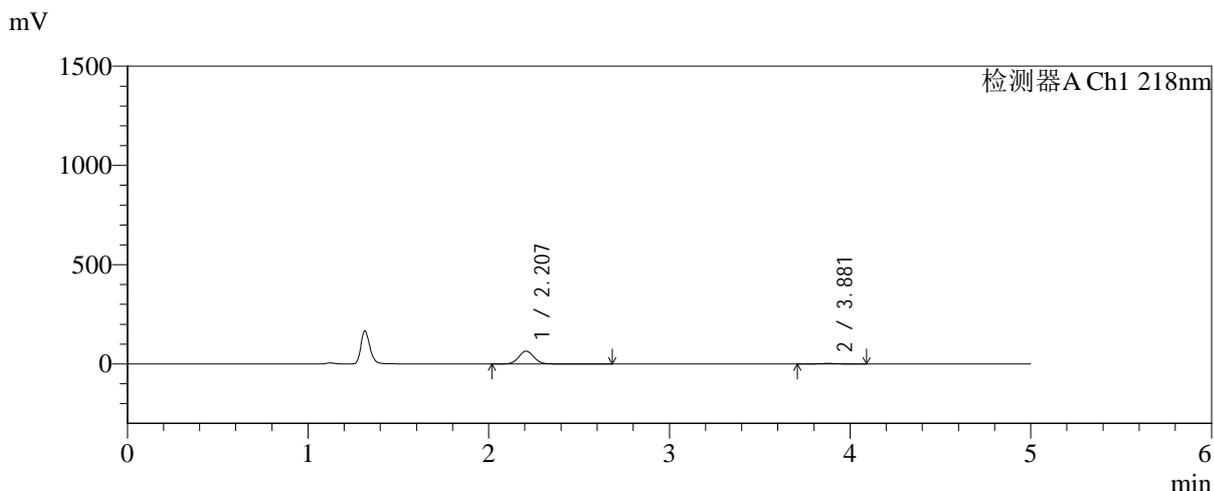
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	347563	94.976	59313	3339	1.047	--
2	3.882	18385	5.024	2788	8161	1.004	10.305
总计		365948	100.000	62101			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2556-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:46:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:10:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	380271	95.475	64799	3335	1.049	--
2	3.881	18021	4.525	2708	8095	0.987	10.291
总计		398292	100.000	67506			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

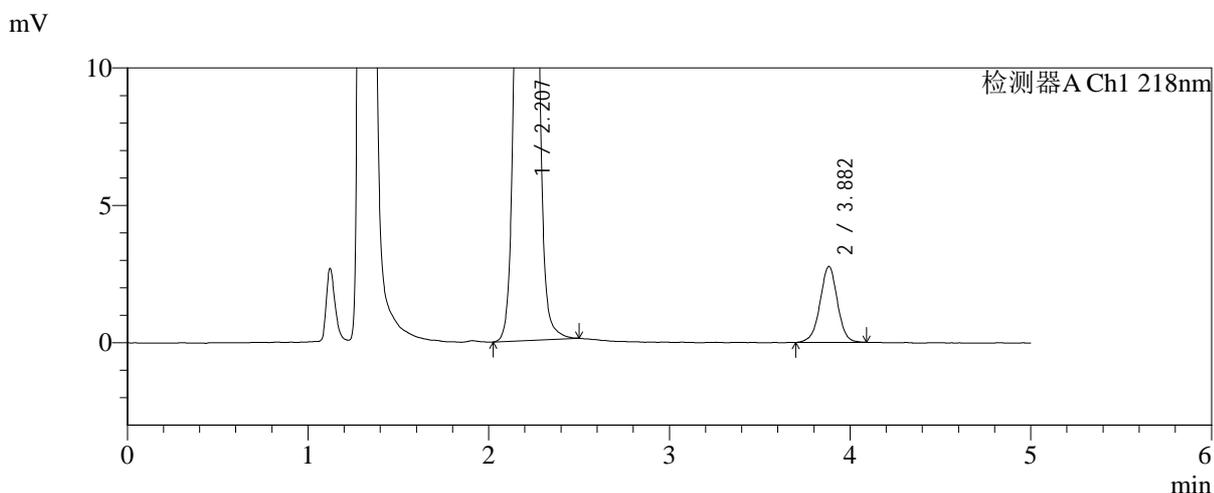
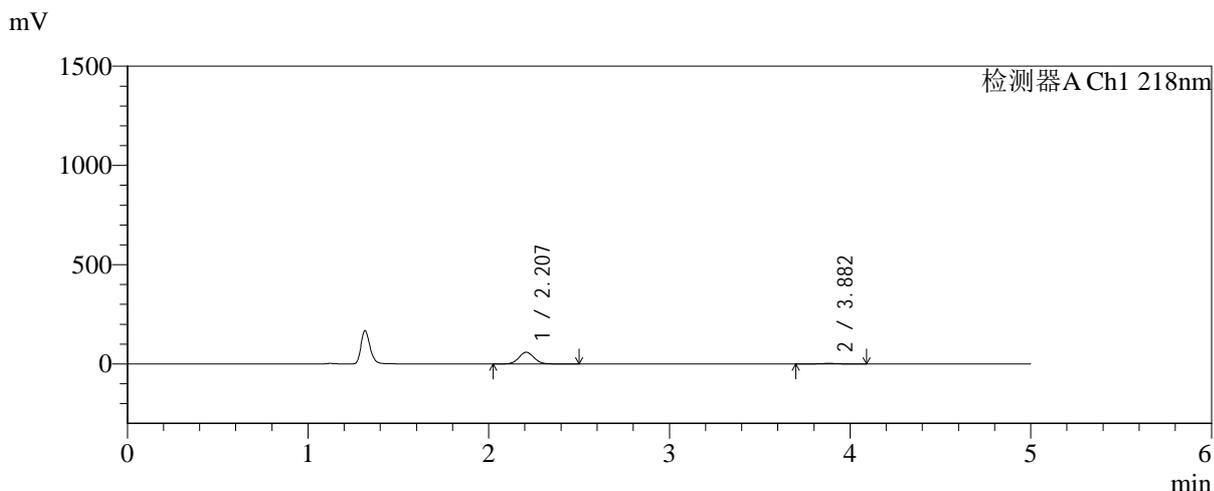


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2557-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:51:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:10:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

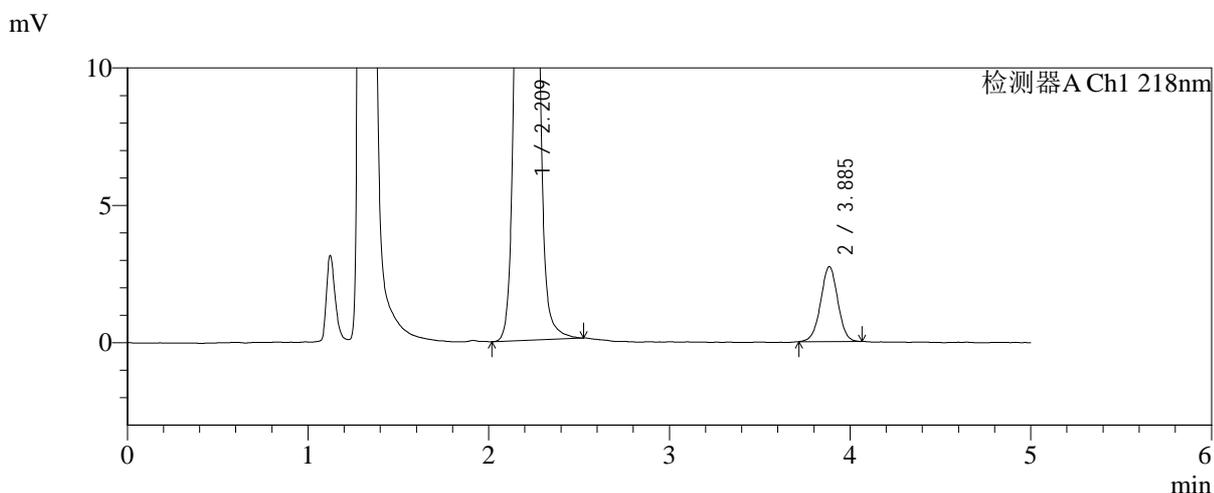
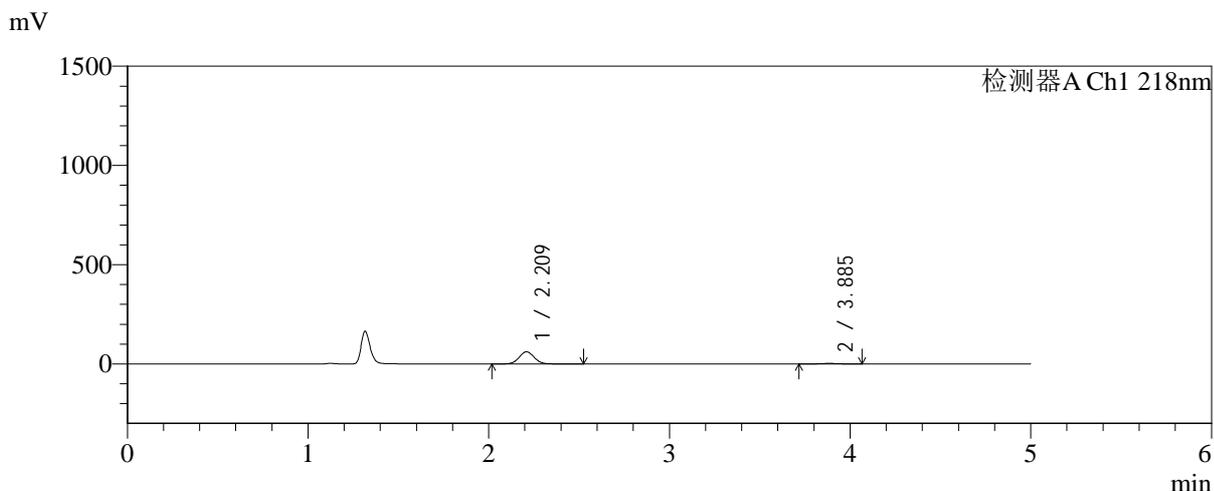
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	344297	94.900	58935	3335	1.047	--
2	3.882	18501	5.100	2763	7999	0.979	10.259
总计		362799	100.000	61698			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2558-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:56:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:10:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	357131	95.211	60904	3349	1.051	--
2	3.885	17963	4.789	2718	8098	1.000	10.301
总计		375095	100.000	63621			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

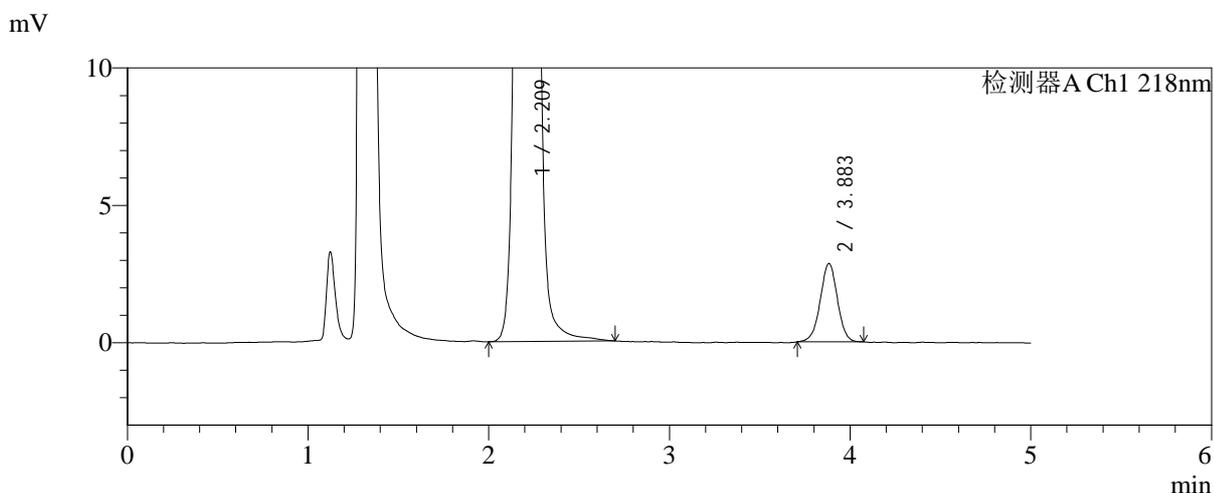
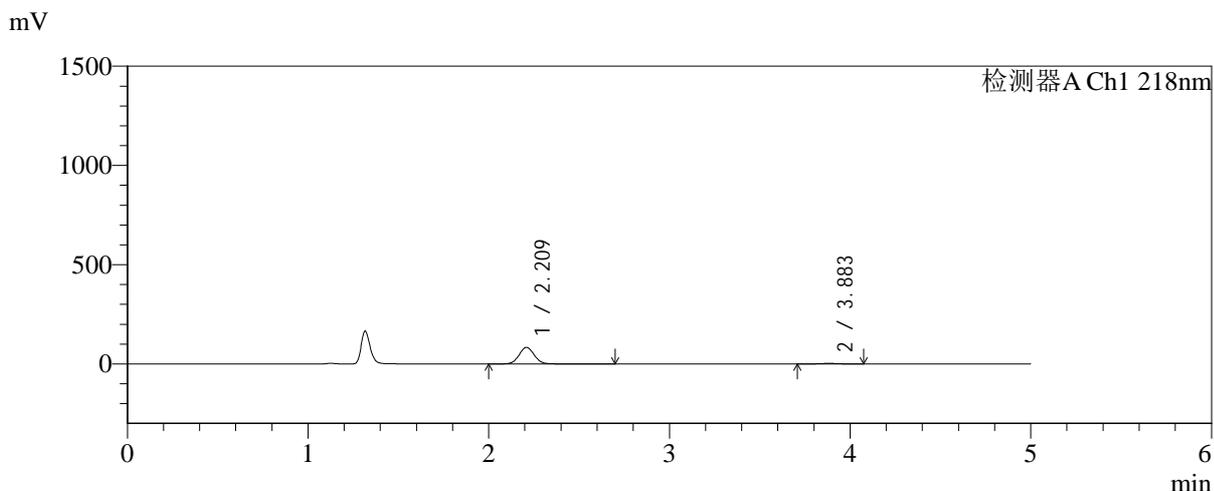


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2559-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:02:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:10:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	489146	96.280	82865	3335	1.051	--
2	3.883	18901	3.720	2850	8099	0.987	10.283
总计		508047	100.000	85715			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

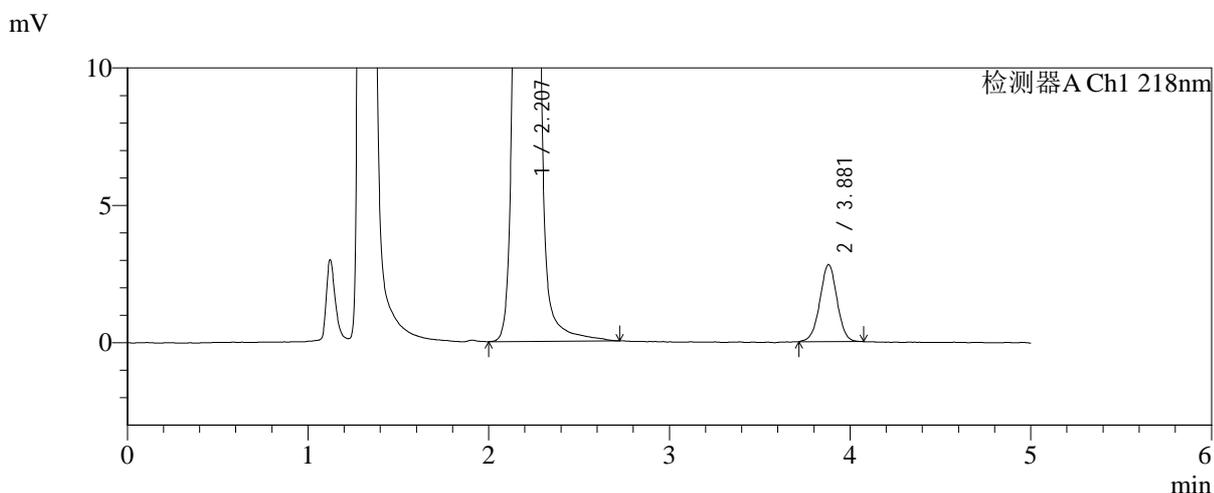
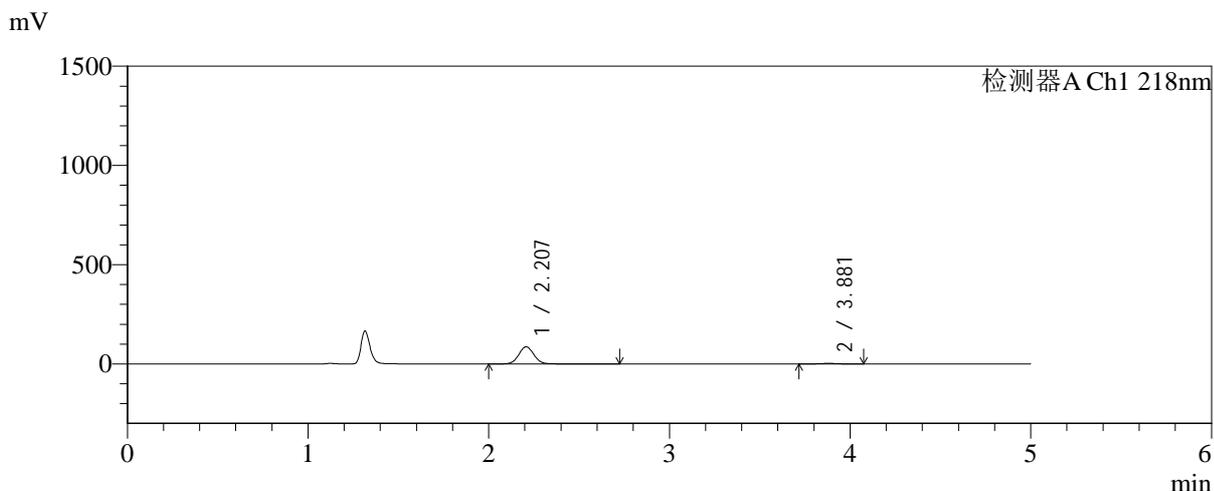


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2560-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:07:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:10:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	509343	96.489	86419	3331	1.053	--
2	3.881	18533	3.511	2809	8111	0.996	10.290
总计		527876	100.000	89228			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

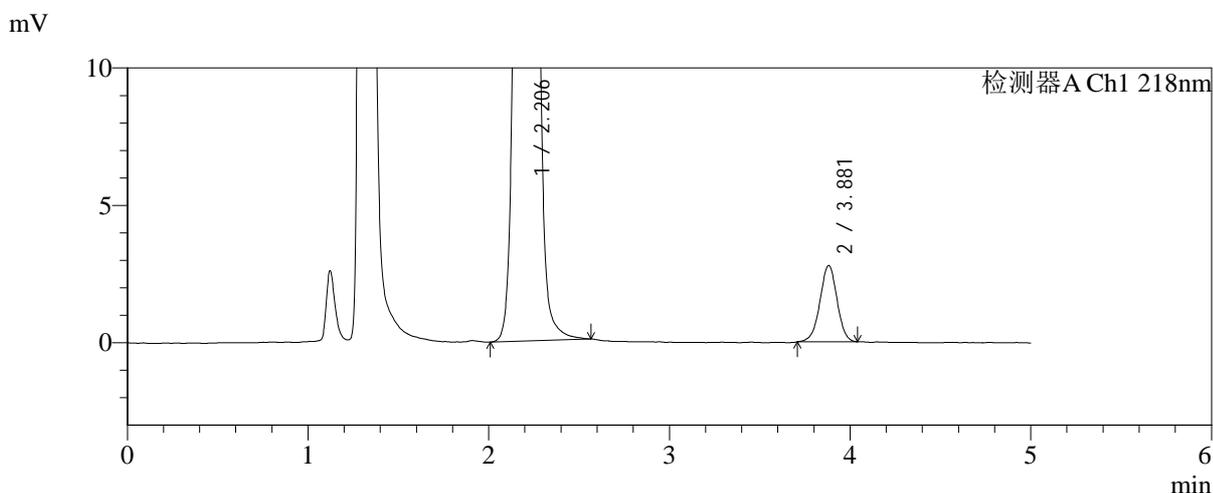
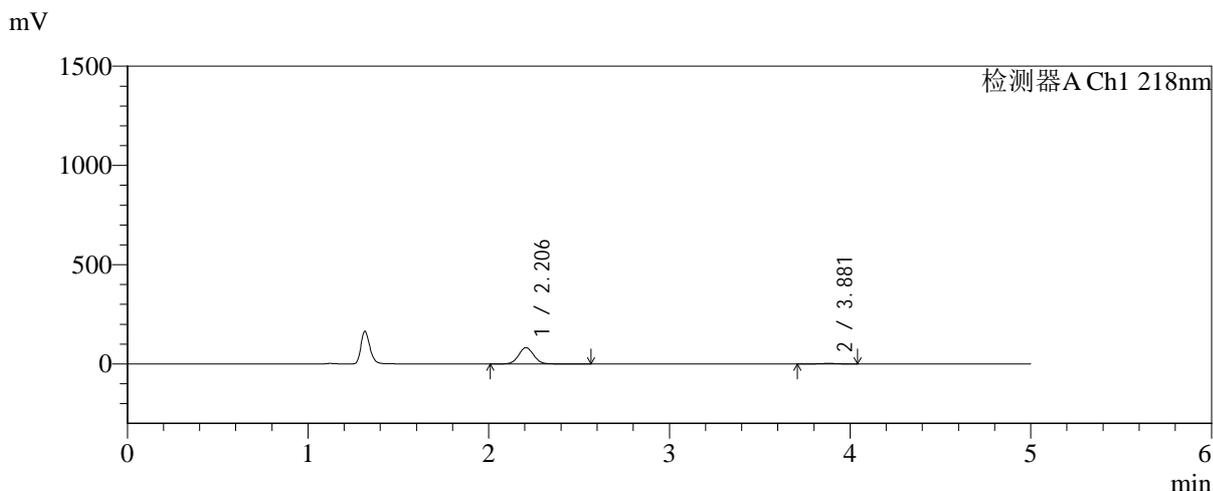


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2561-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:13:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:10:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	479036	96.322	82232	3359	1.046	--
2	3.881	18294	3.678	2780	8165	0.978	10.337
总计		497330	100.000	85012			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

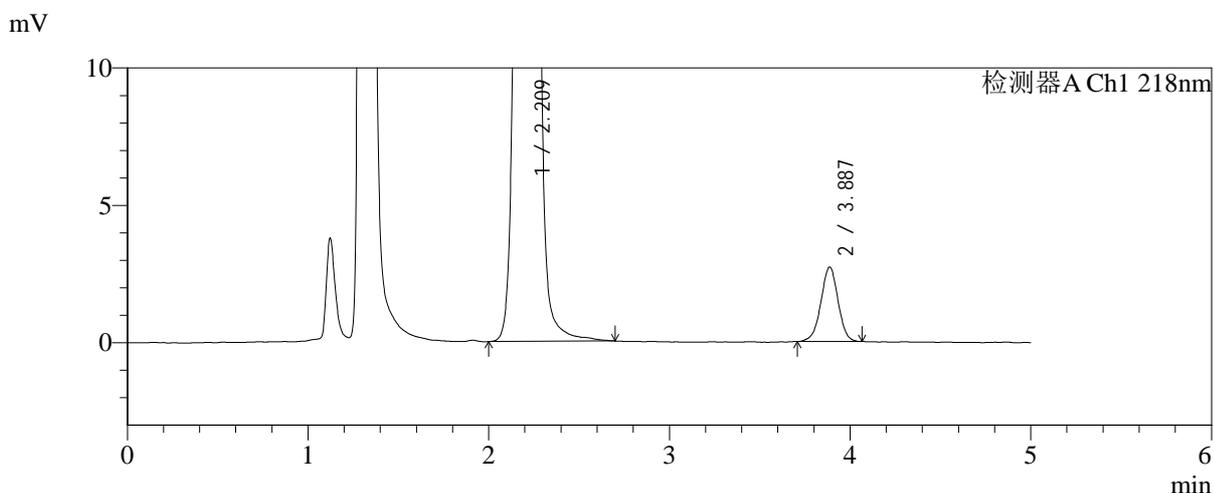
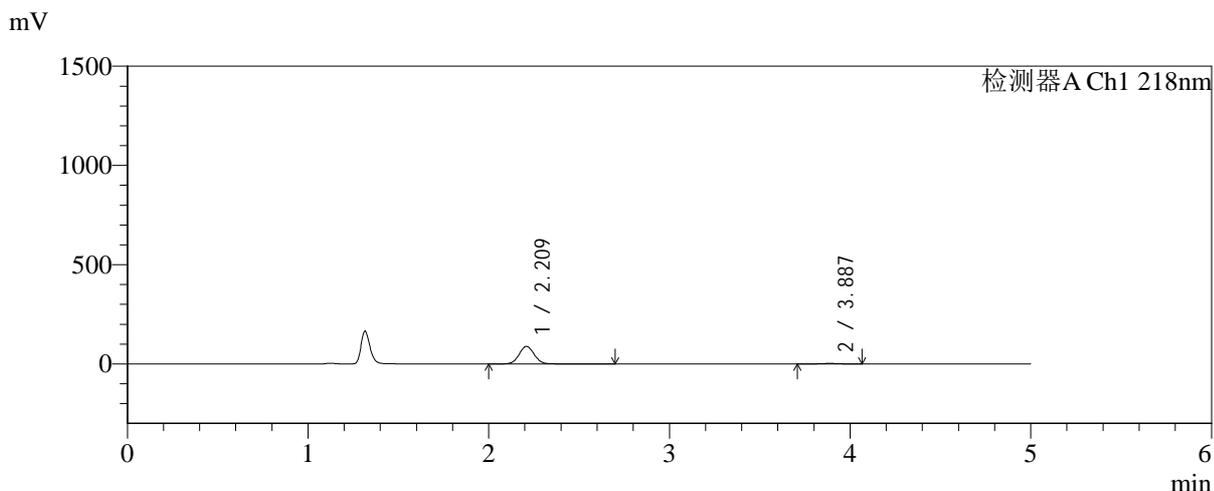


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2562-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:18:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:10:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	519242	96.663	88166	3342	1.047	--
2	3.887	17925	3.337	2711	8082	0.977	10.301
总计		537167	100.000	90877			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

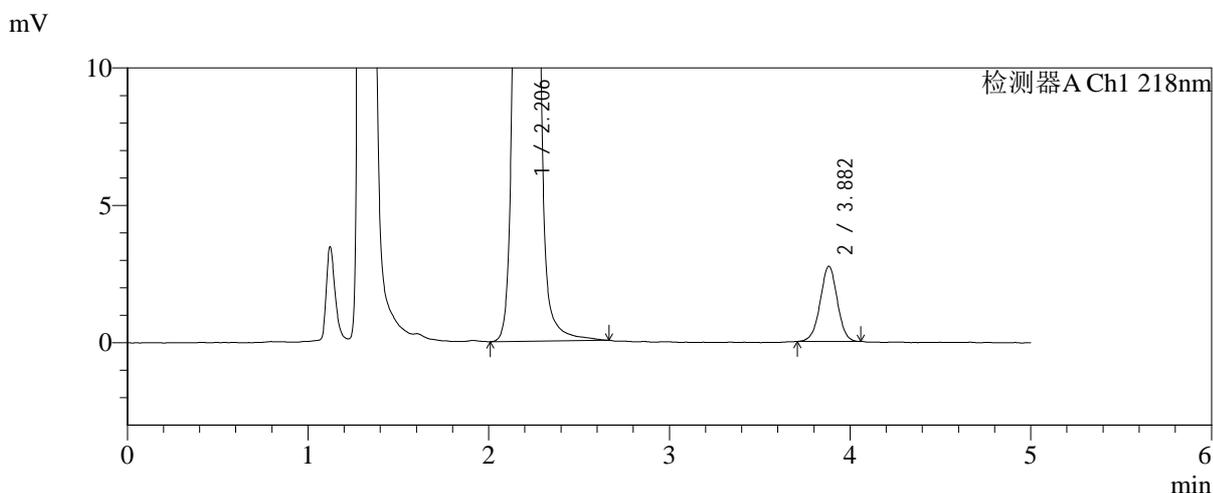
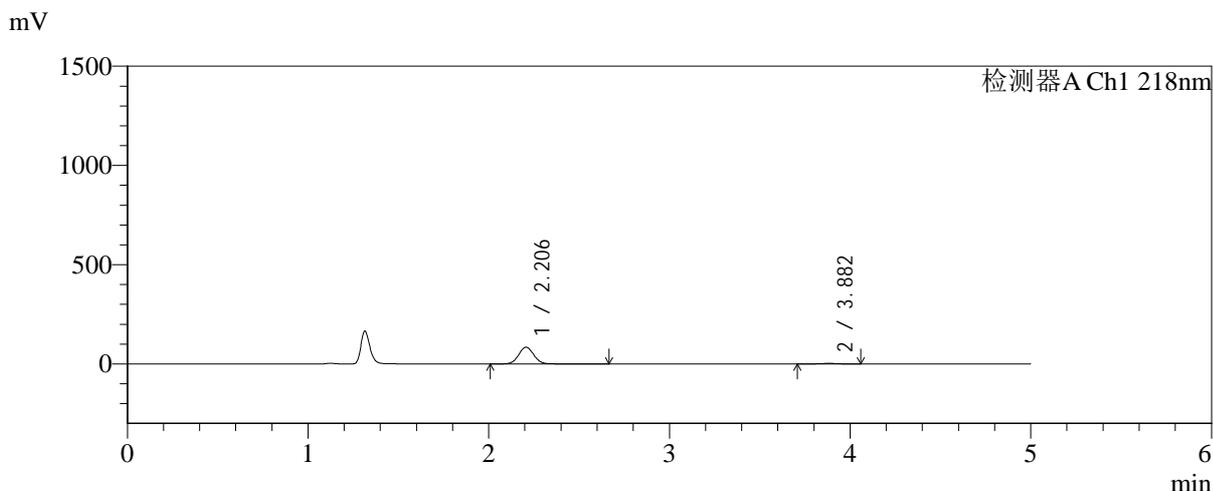


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2563-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:23:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:10:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	495200	96.491	84357	3331	1.050	--
2	3.882	18009	3.509	2738	8091	0.995	10.294
总计		513209	100.000	87095			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

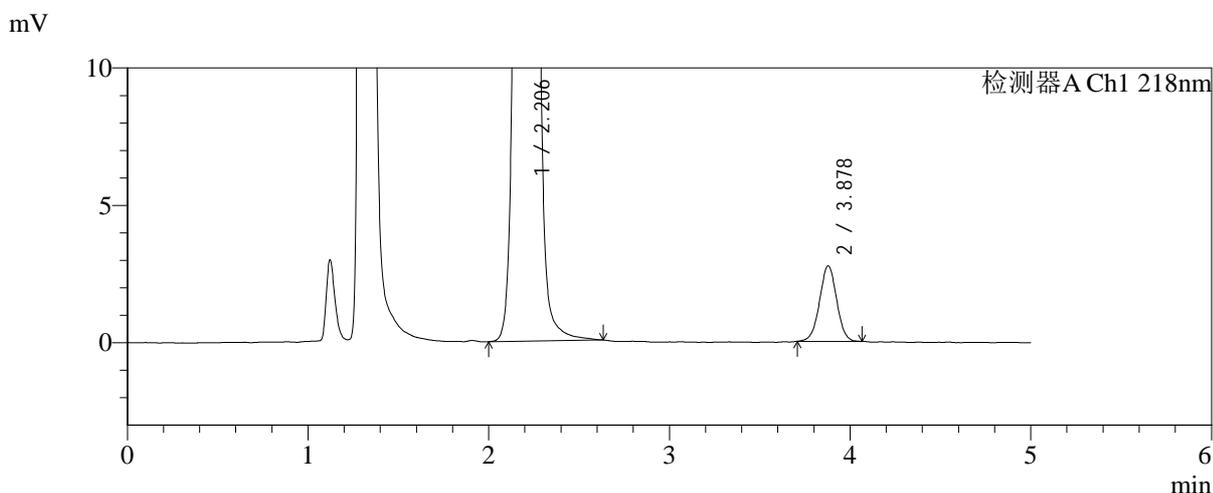
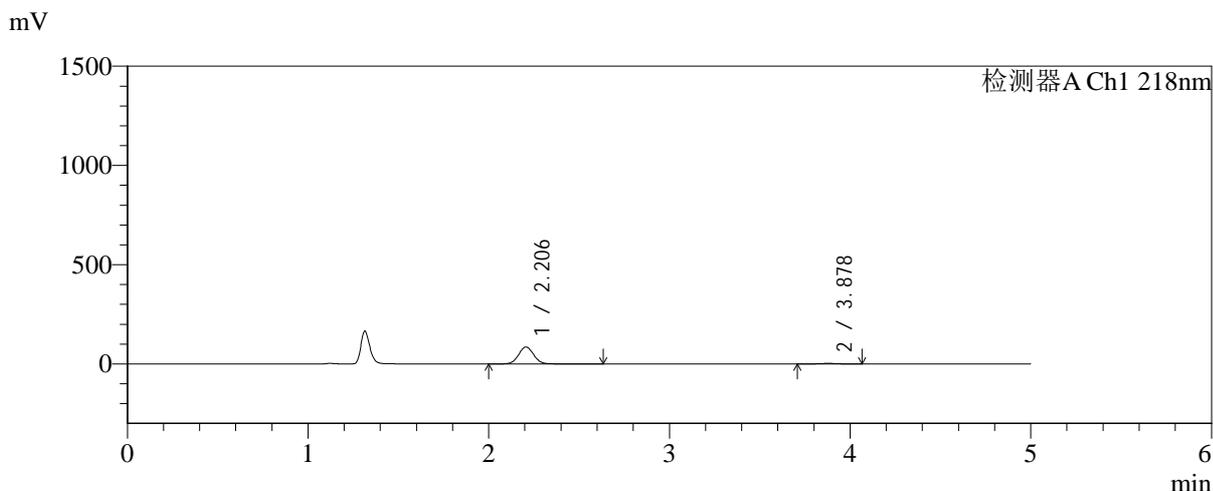


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2564-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:29:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:11:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	500171	96.510	85600	3348	1.048	--
2	3.878	18087	3.490	2750	8034	1.005	10.274
总计		518257	100.000	88349			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

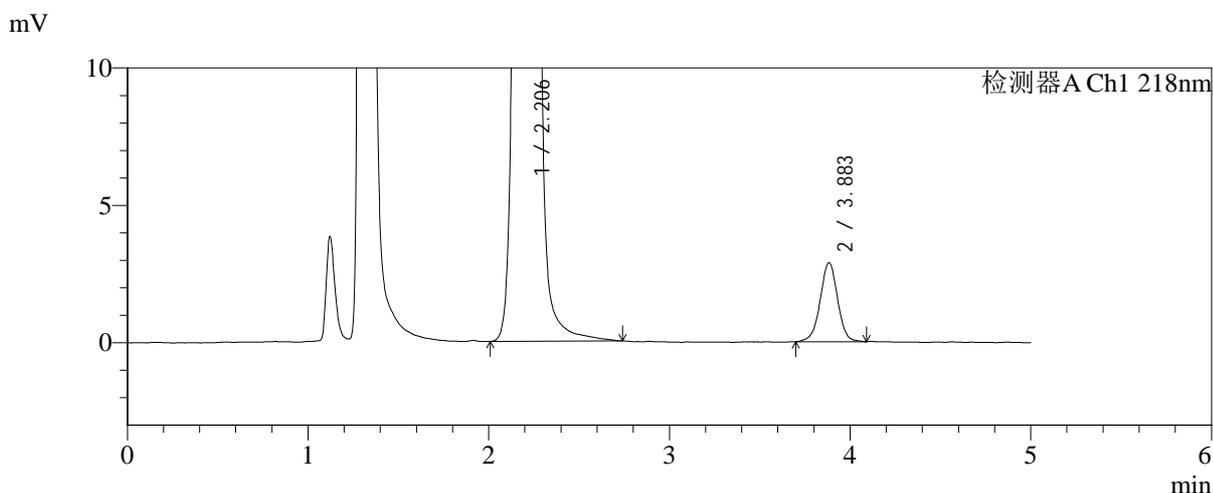
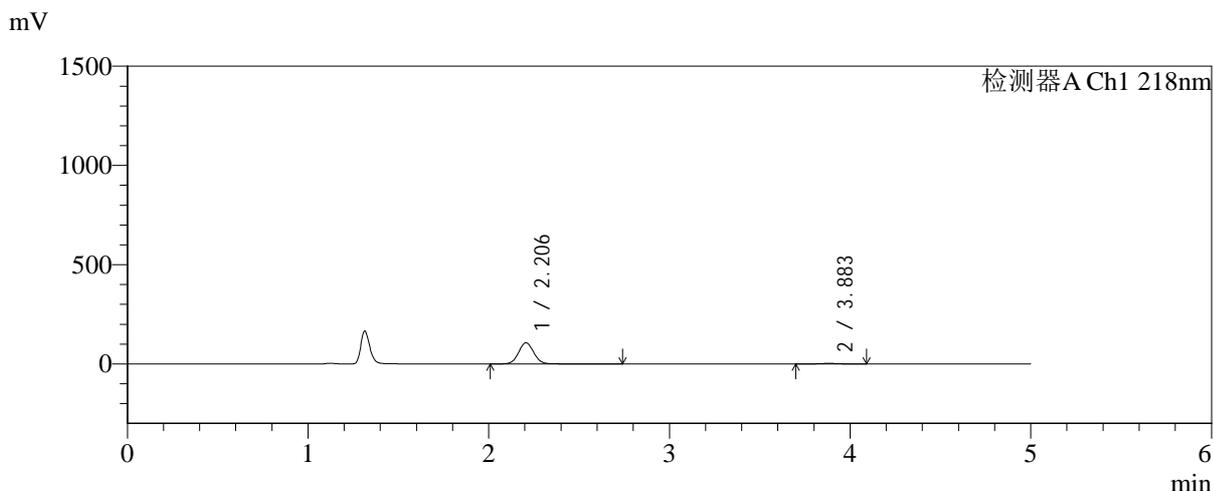


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2565-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:34:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:11:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	628739	97.030	106783	3328	1.053	--
2	3.883	19247	2.970	2868	8009	0.984	10.272
总计		647986	100.000	109651			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

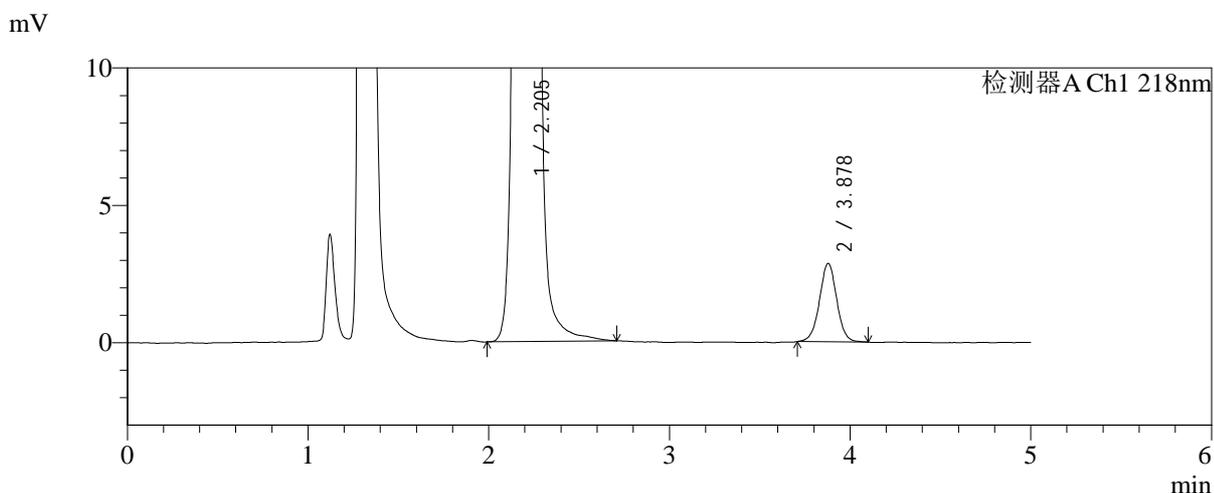
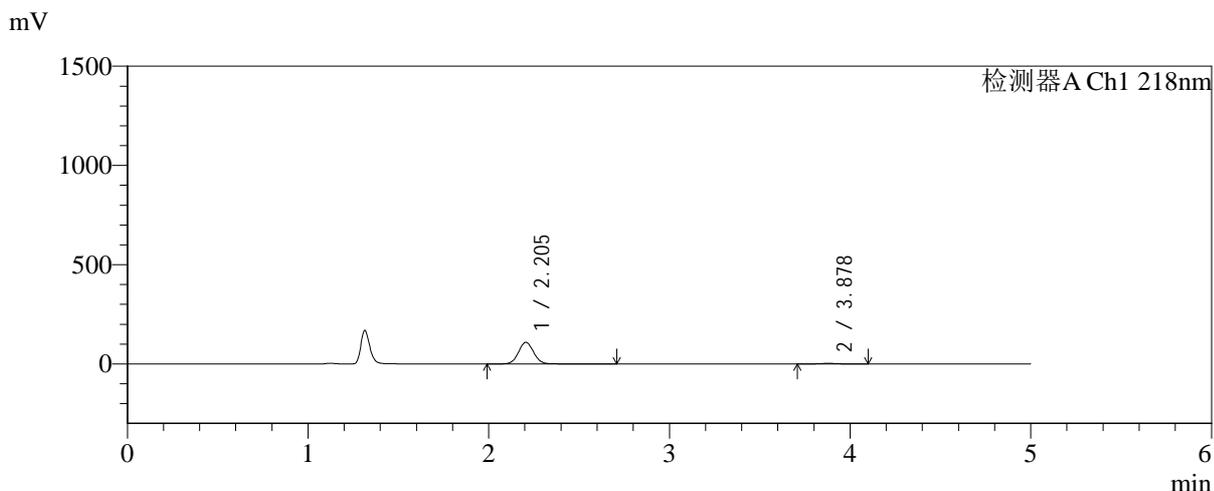


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2566-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:39:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:11:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	640048	97.126	108895	3326	1.054	--
2	3.878	18939	2.874	2855	8115	1.005	10.290
总计		658987	100.000	111750			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

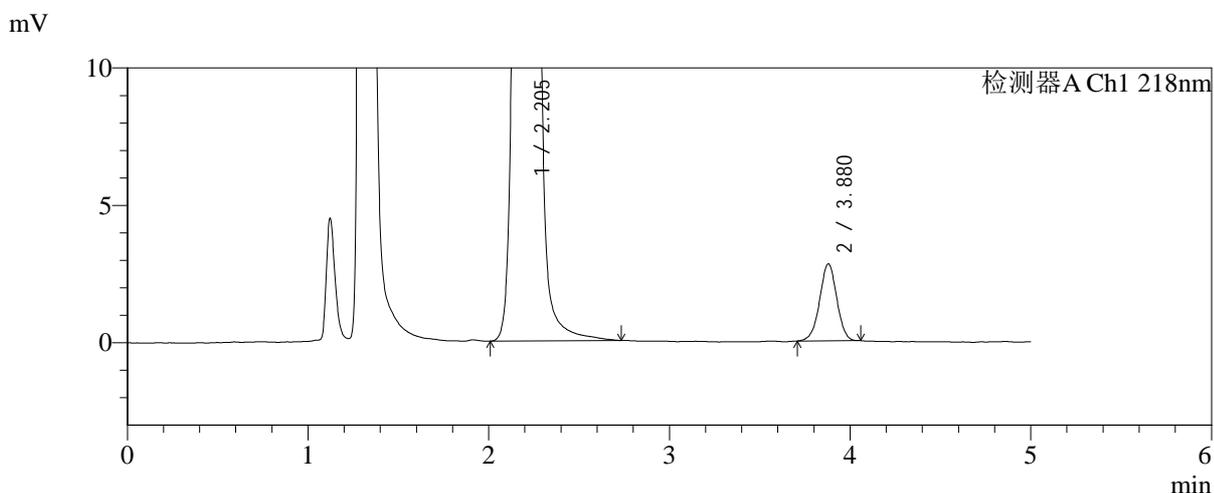
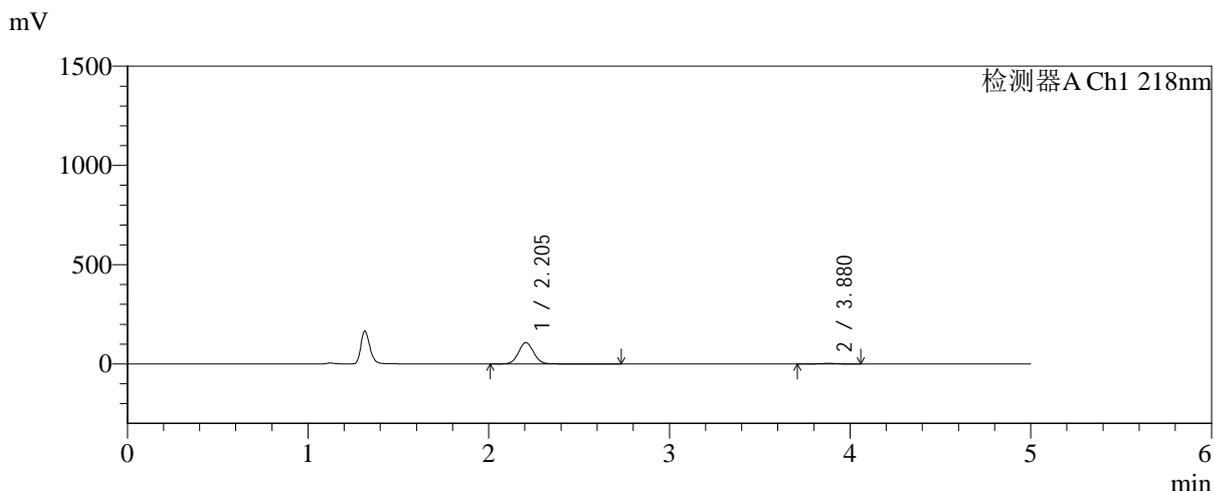


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2567-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:45:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:11:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	631792	97.158	107521	3330	1.052	--
2	3.880	18479	2.842	2806	8077	0.981	10.285
总计		650270	100.000	110327			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

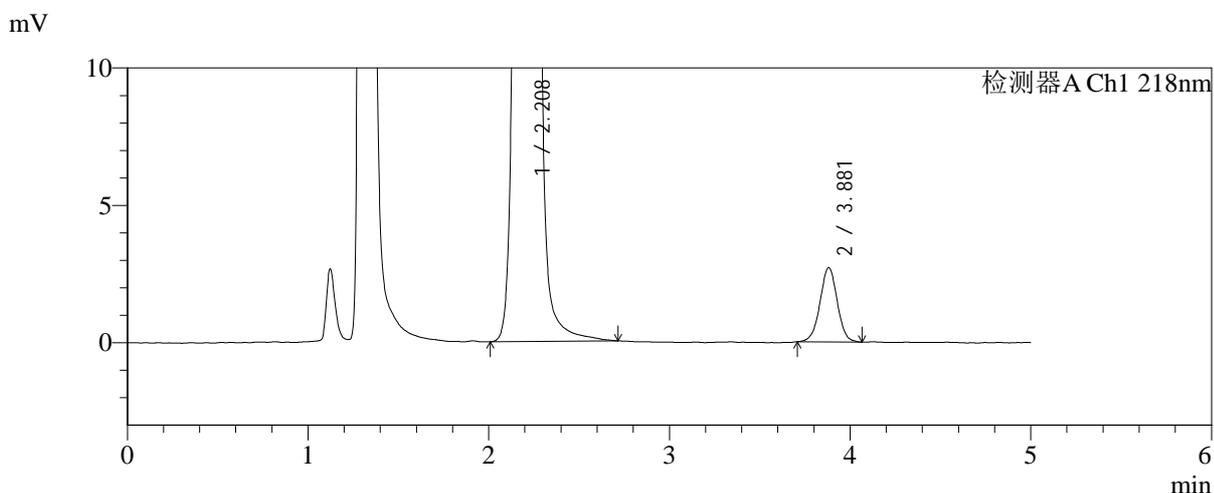
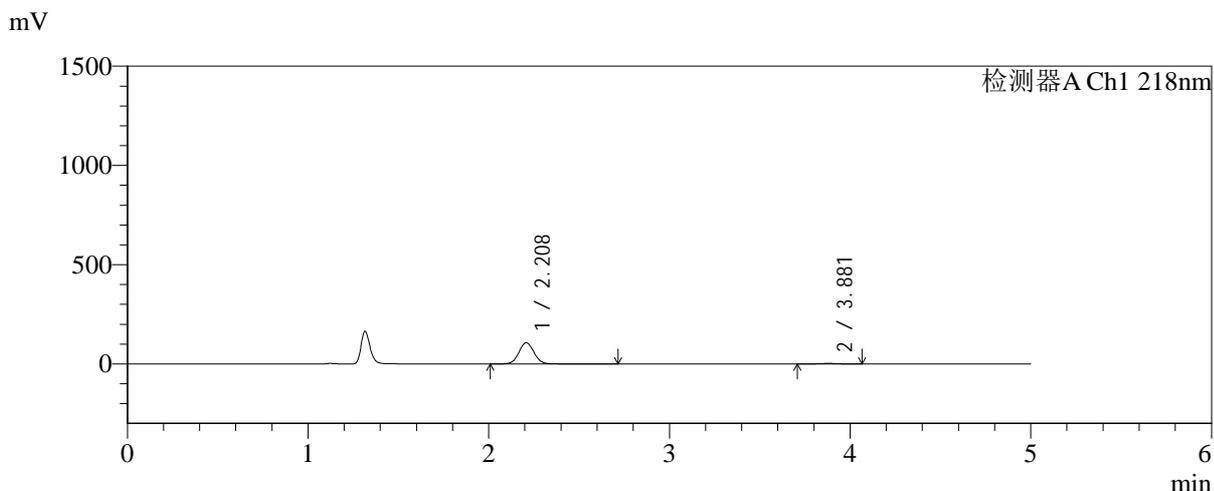


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2568-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:50:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:11:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

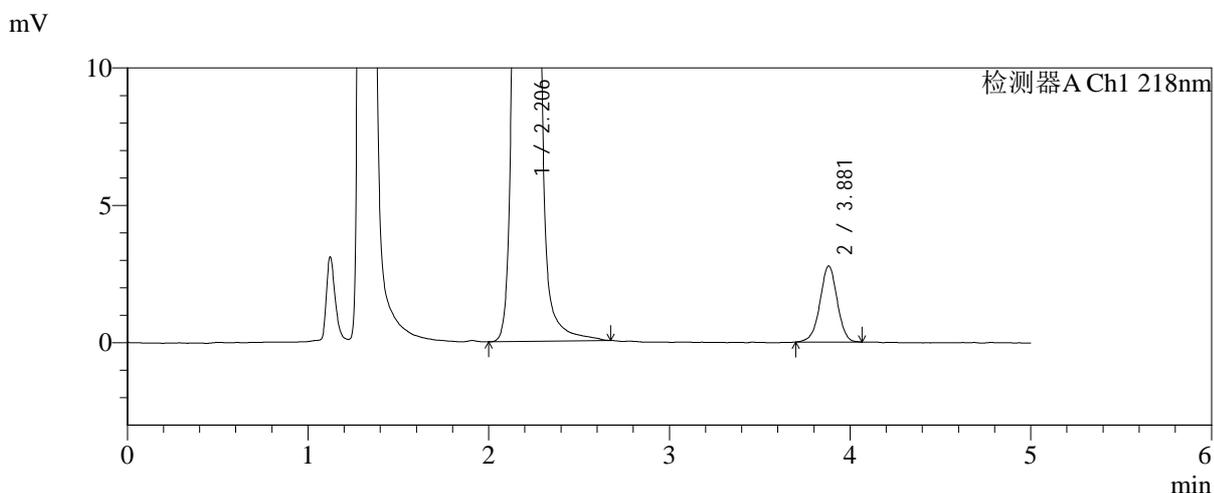
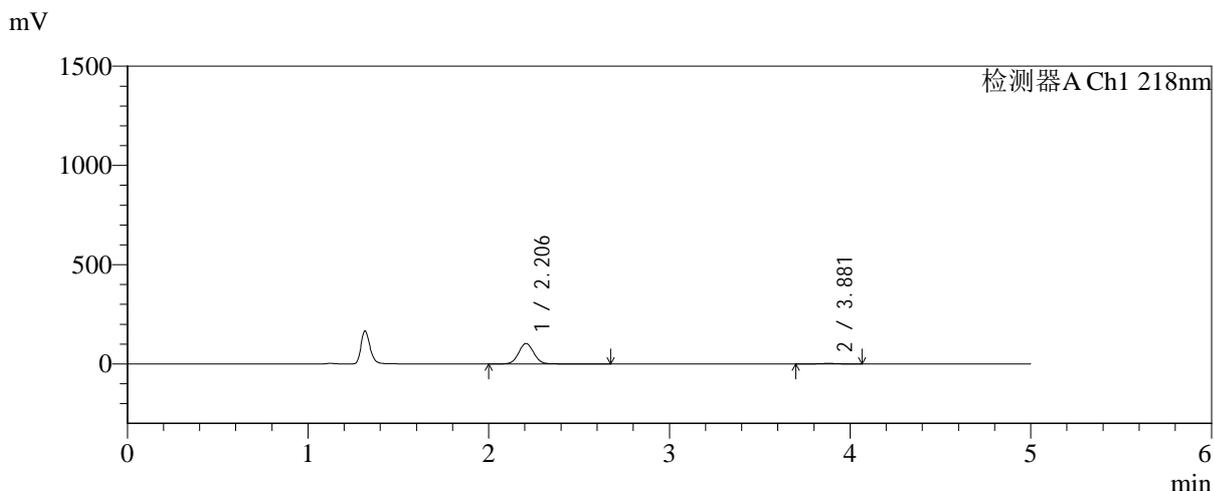
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	628896	97.227	106834	3340	1.053	--
2	3.881	17935	2.773	2708	8106	1.002	10.292
总计		646831	100.000	109542			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2569-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:56:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:11:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	605878	97.054	103204	3338	1.053	--
2	3.881	18392	2.946	2773	8056	0.981	10.286
总计		624270	100.000	105977			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

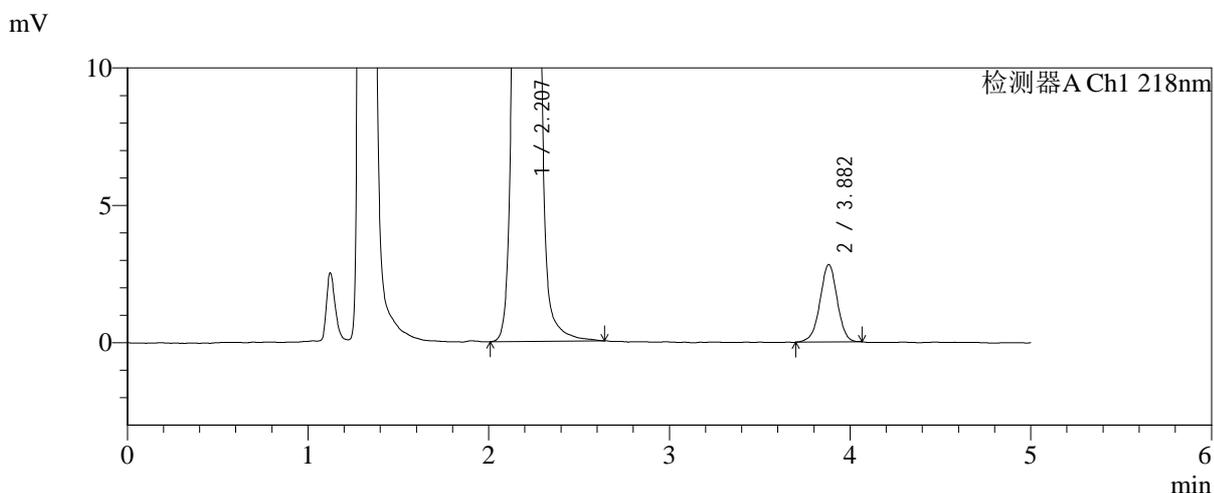
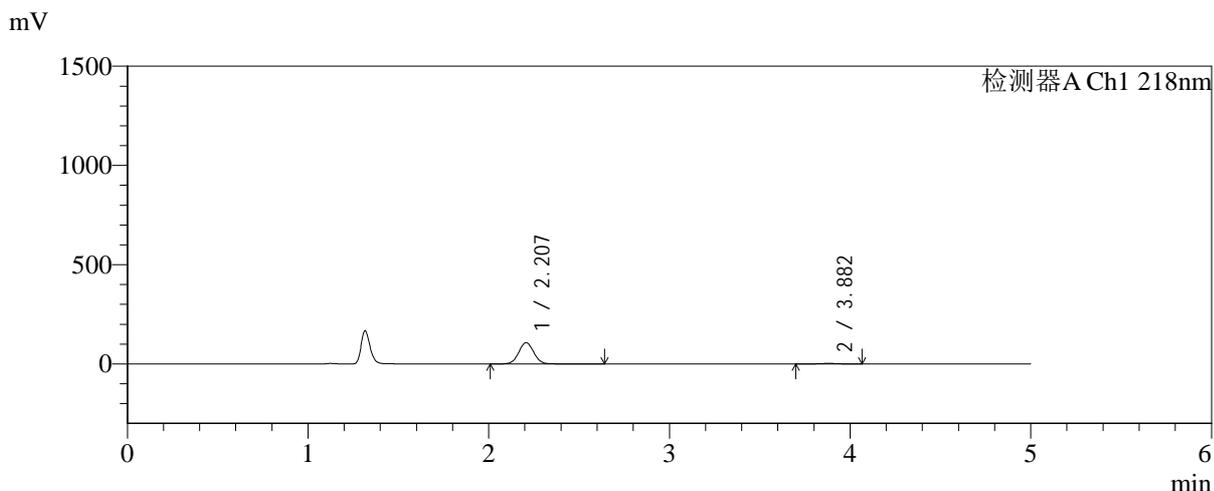


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2570-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:01:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:11:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

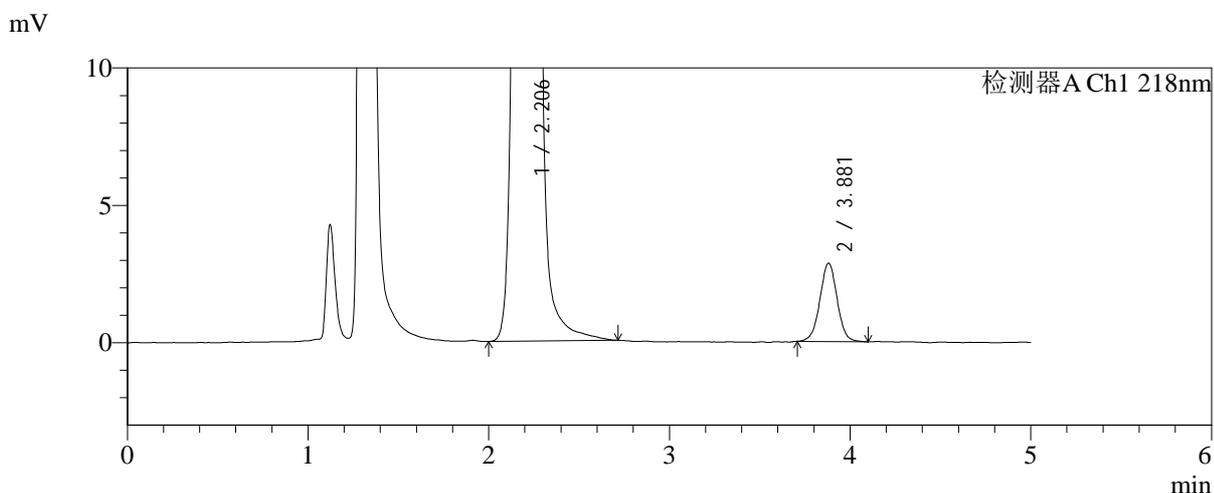
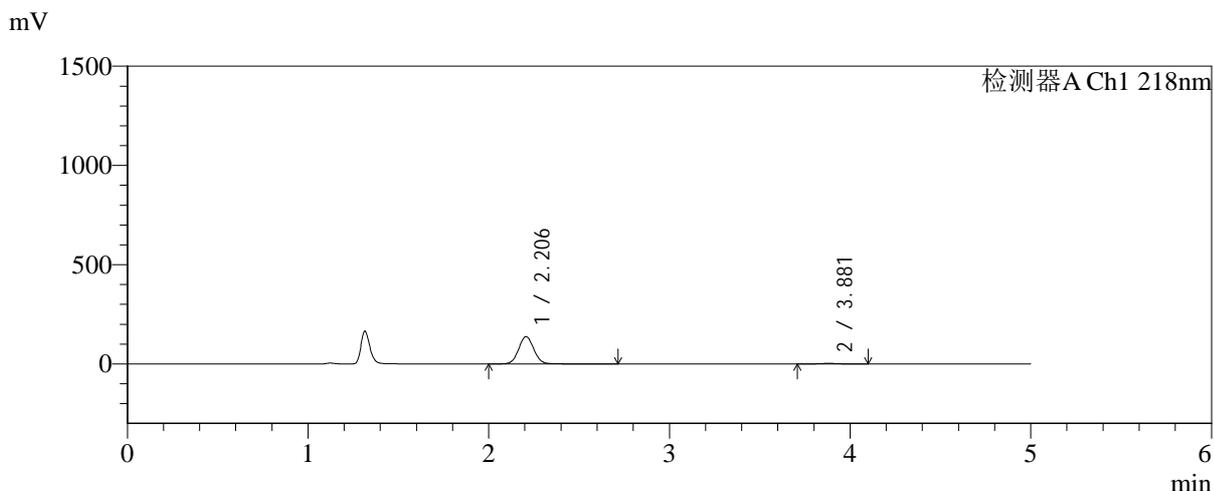
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	625749	97.101	107354	3359	1.042	--
2	3.882	18680	2.899	2819	8097	0.974	10.313
总计		644429	100.000	110173			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2571-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:06:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:11:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	809502	97.715	137755	3337	1.053	--
2	3.881	18932	2.285	2859	8077	1.004	10.288
总计		828434	100.000	140614			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

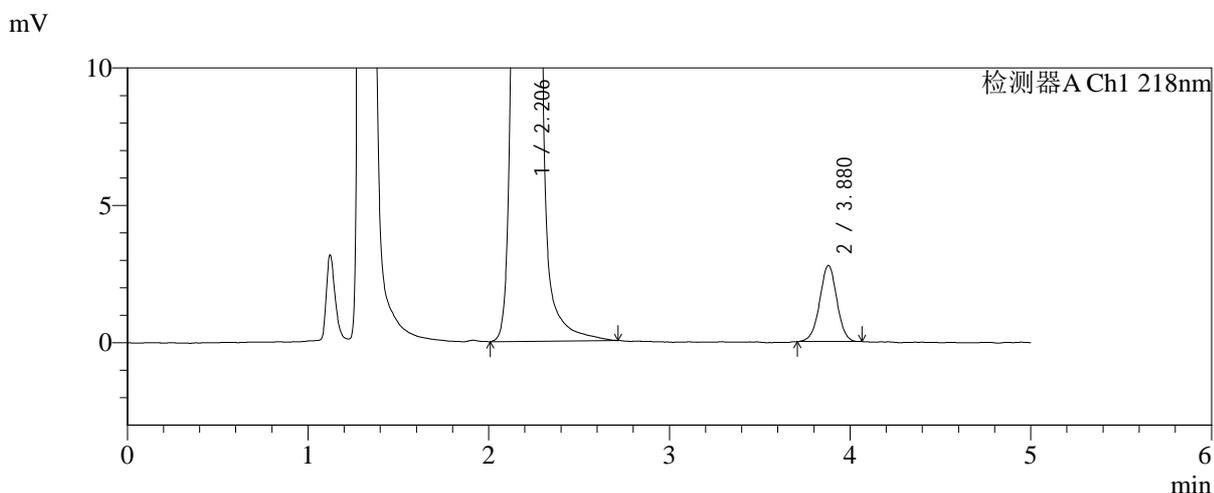
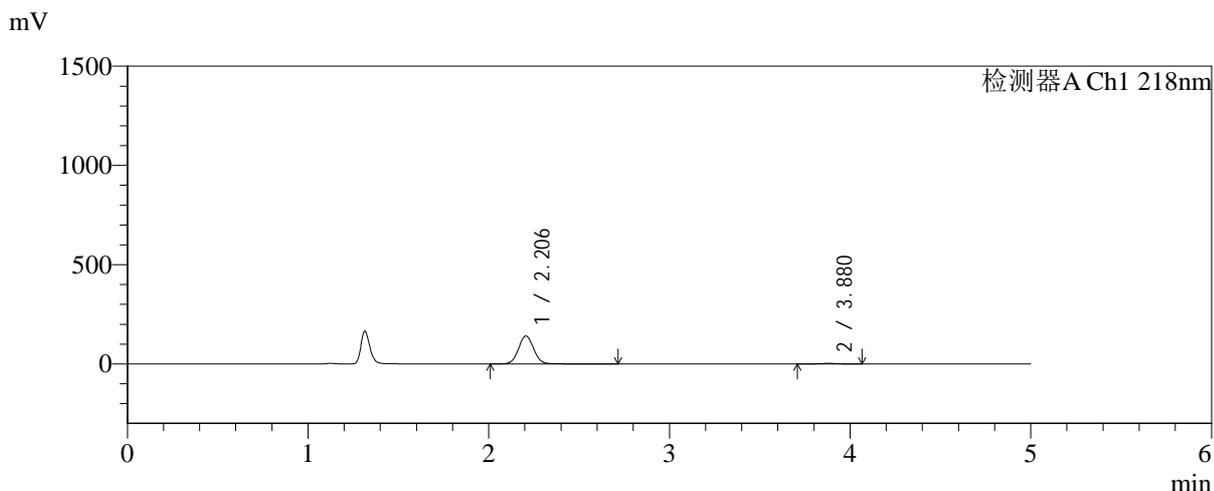


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2572-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:12:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:12:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	827762	97.832	140978	3336	1.053	--
2	3.880	18339	2.168	2775	8025	0.994	10.272
总计		846101	100.000	143753			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

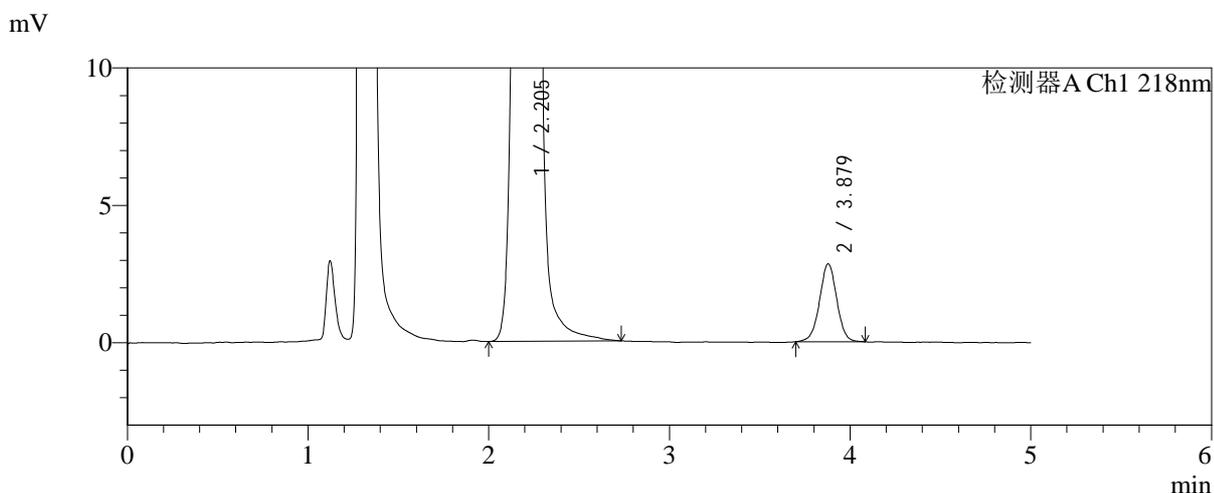
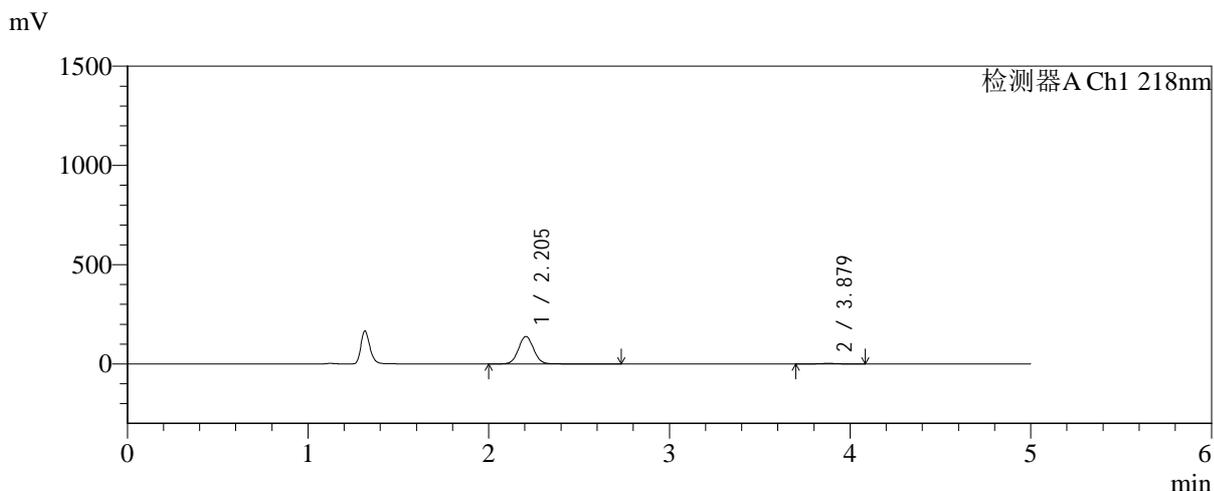


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2573-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:17:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:12:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	813355	97.740	138638	3331	1.051	--
2	3.879	18804	2.260	2837	8102	1.000	10.291
总计		832159	100.000	141475			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

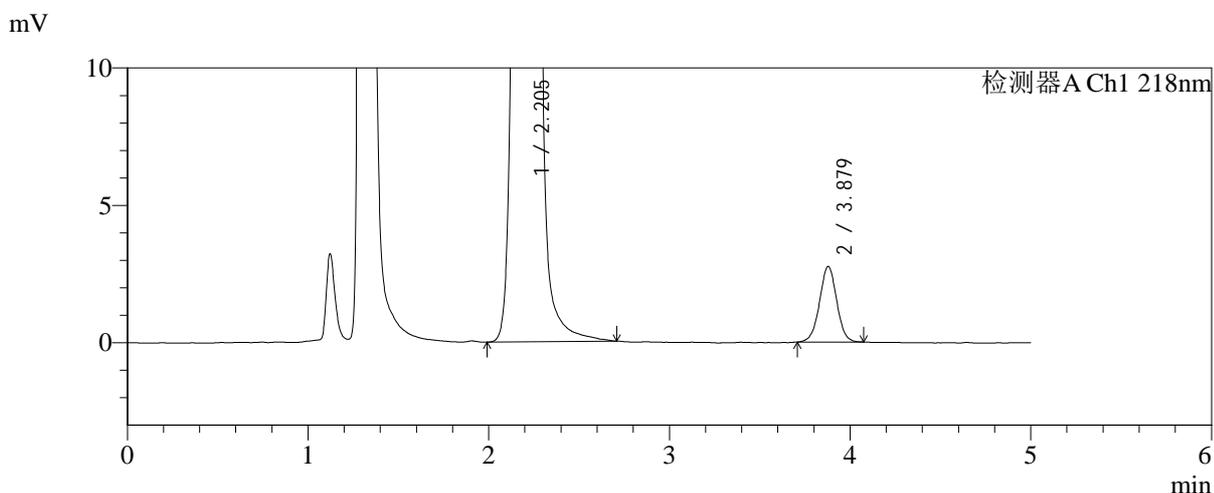
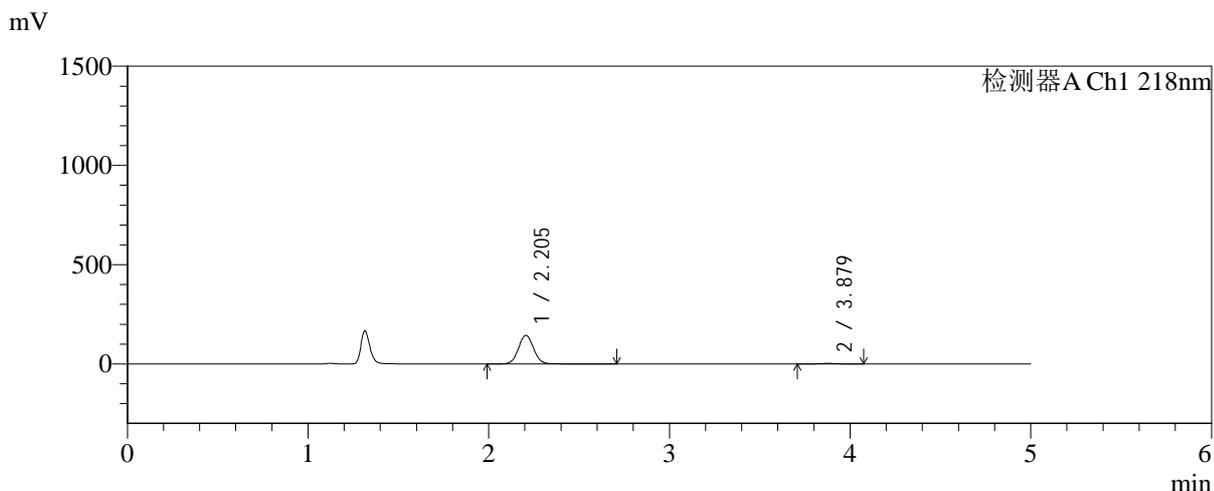


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2574-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:22:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:12:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	844648	97.899	144083	3338	1.052	--
2	3.879	18131	2.101	2750	8120	1.000	10.302
总计		862779	100.000	146833			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

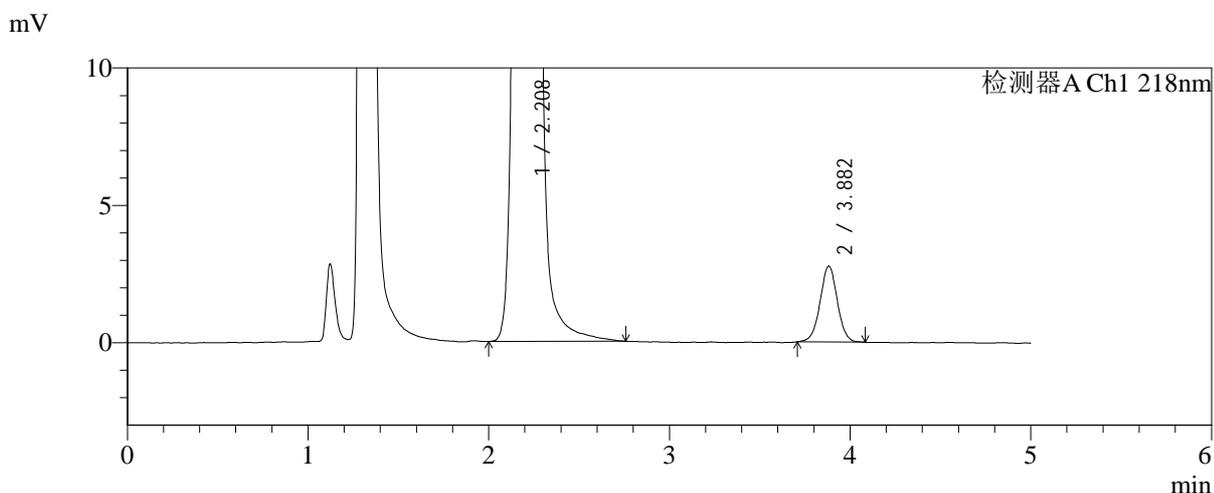
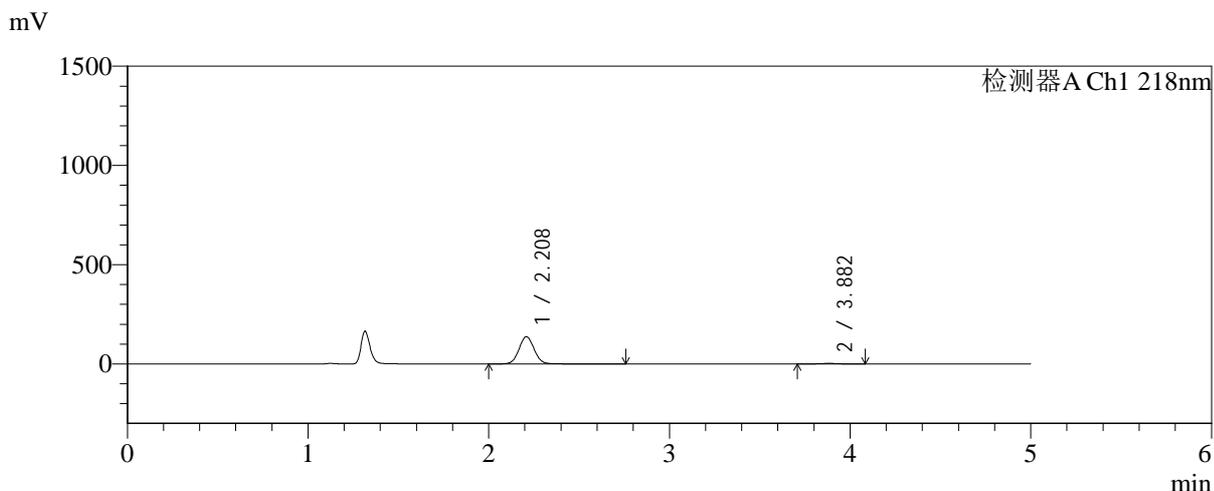


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2575-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:28:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:12:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

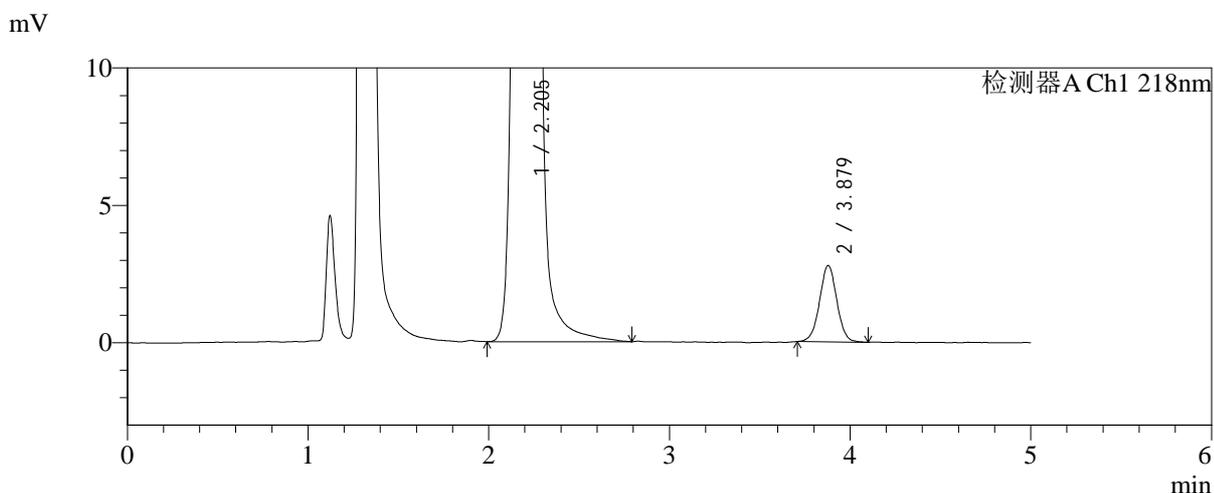
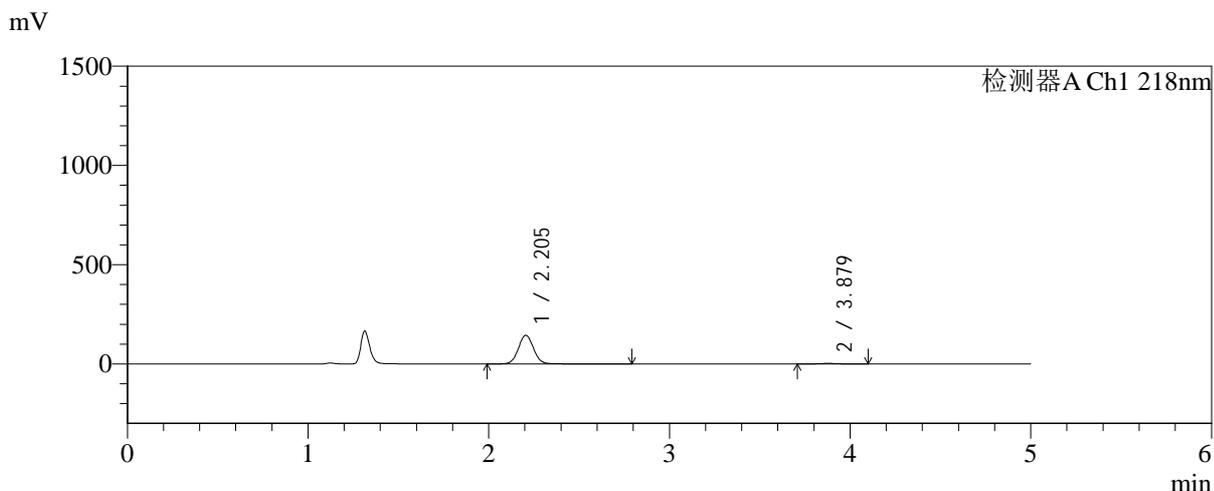
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	807029	97.779	136797	3343	1.054	--
2	3.882	18330	2.221	2765	8071	1.007	10.279
总计		825359	100.000	139563			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2576-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:33:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:12:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	848647	97.868	144339	3333	1.053	--
2	3.879	18483	2.132	2781	8033	1.010	10.273
总计		867130	100.000	147121			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

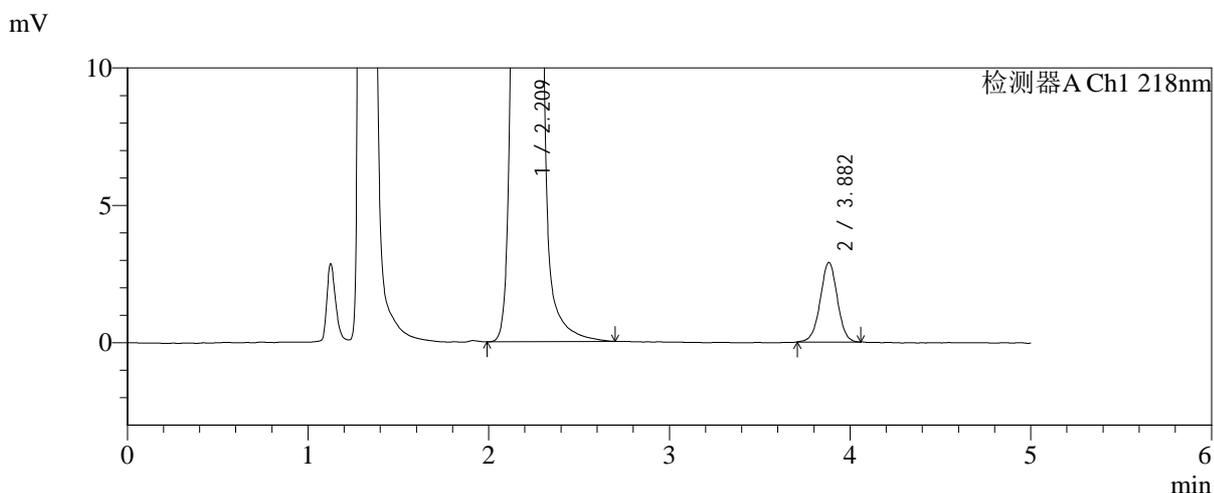
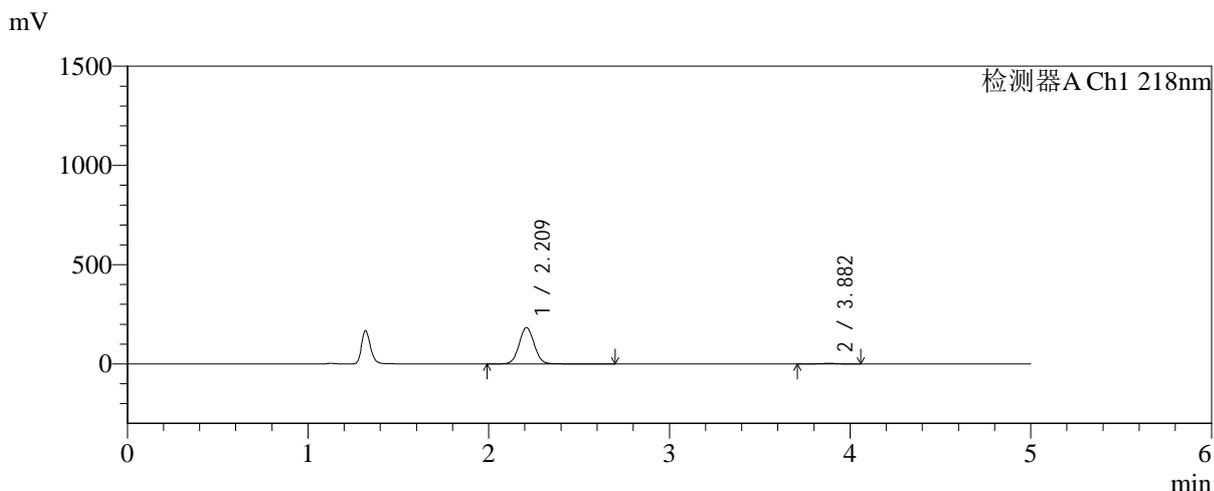


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2577-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:39:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:12:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

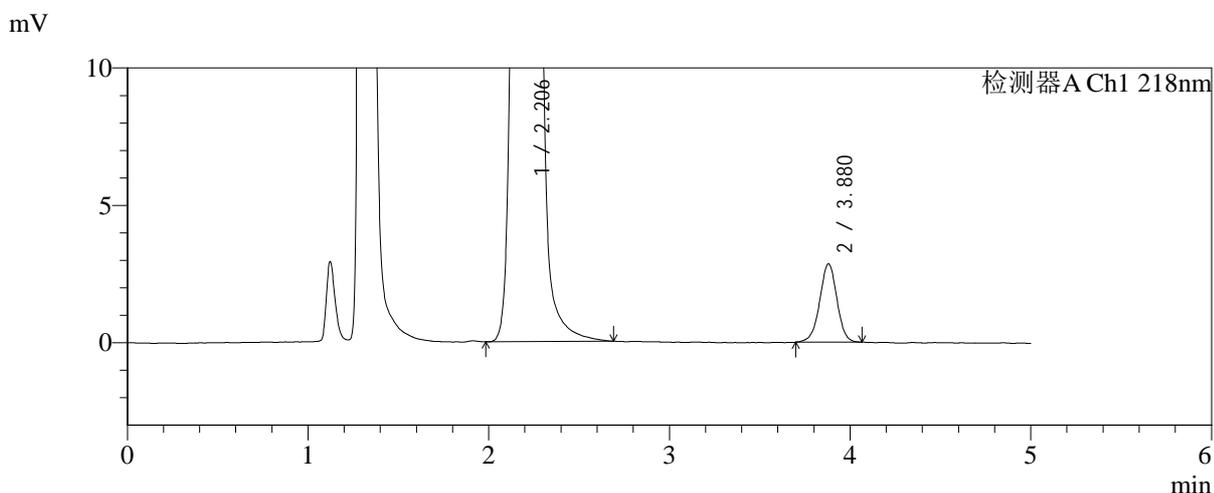
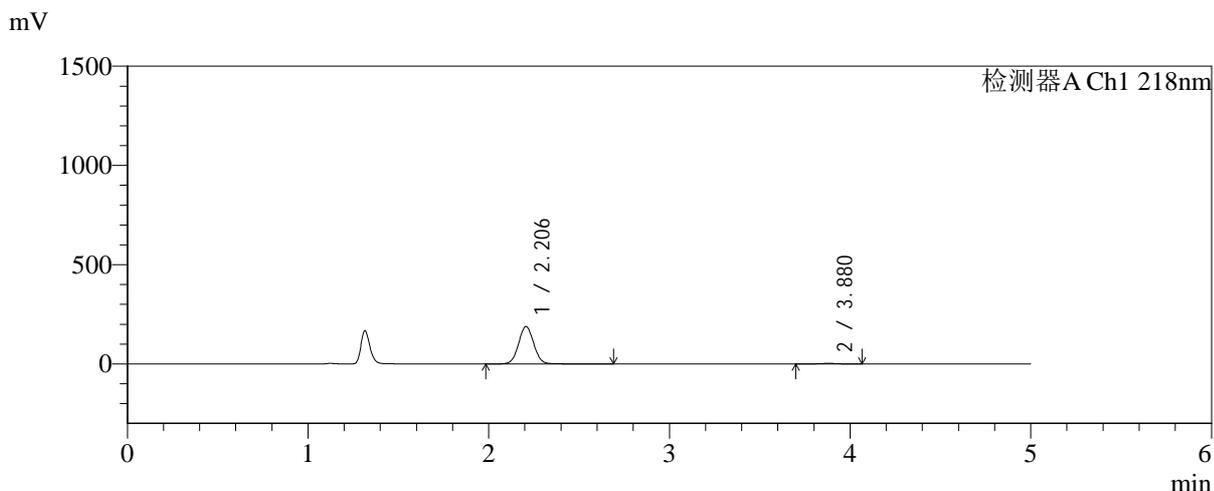
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	1068125	98.249	182218	3363	1.046	--
2	3.882	19041	1.751	2891	8159	0.993	10.321
总计		1087165	100.000	185110			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2578-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:44:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:12:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1104388	98.321	188686	3331	1.045	--
2	3.880	18857	1.679	2851	8148	0.976	10.308
总计		1123244	100.000	191538			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

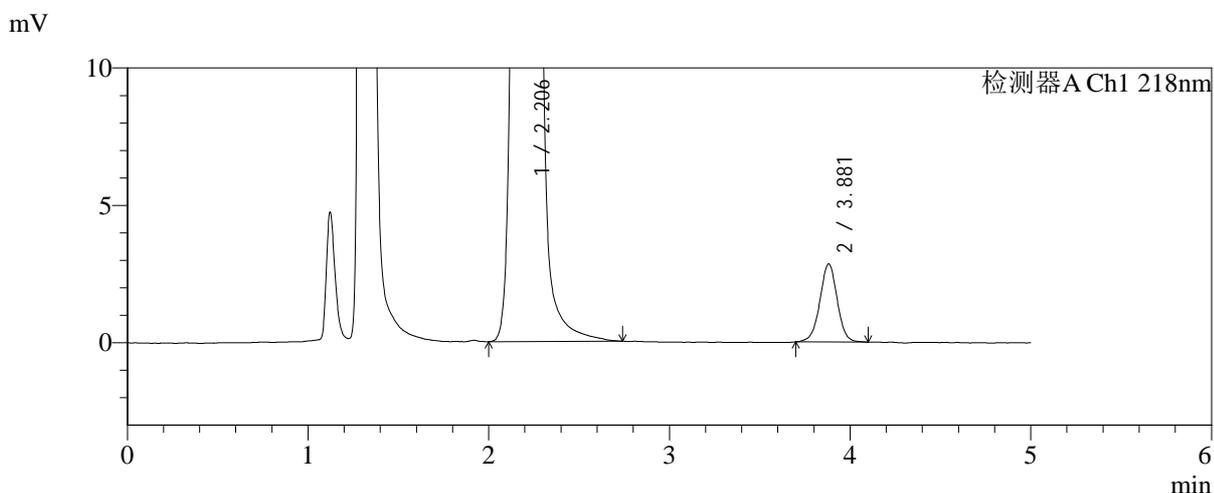
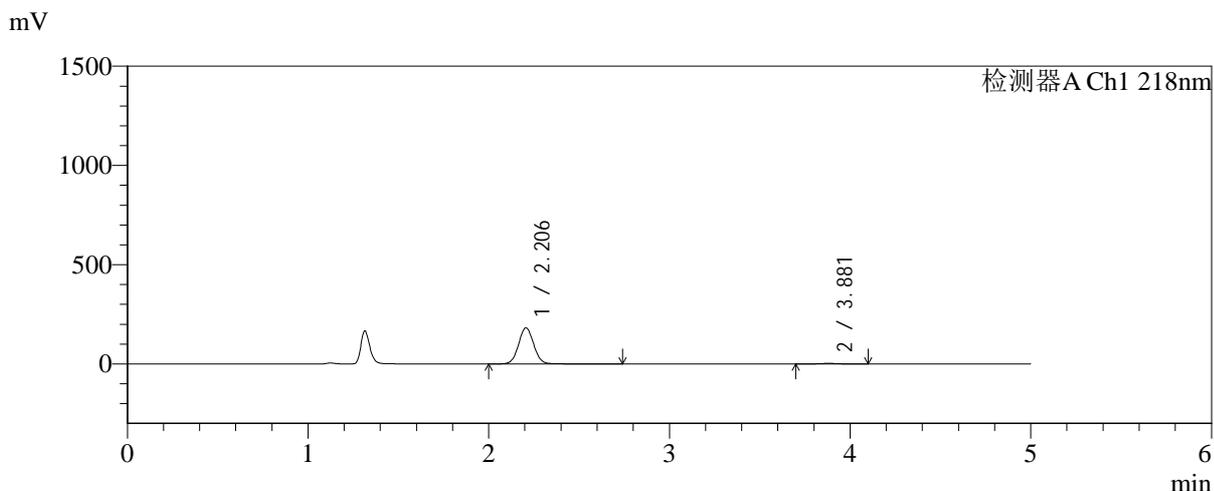


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2579-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:49:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:12:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1065801	98.248	181874	3338	1.048	--
2	3.881	19007	1.752	2845	8056	0.989	10.288
总计		1084809	100.000	184718			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

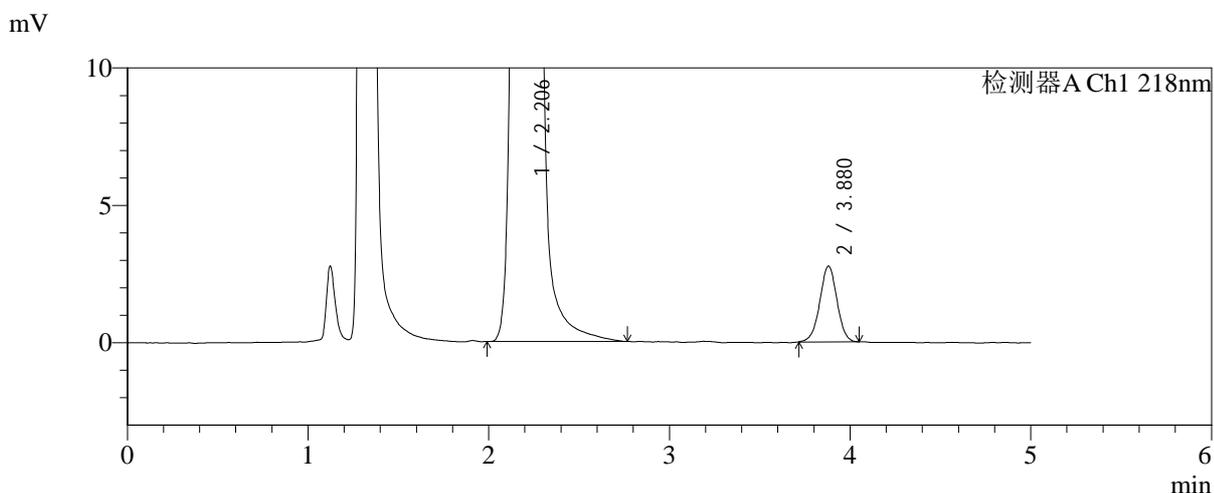
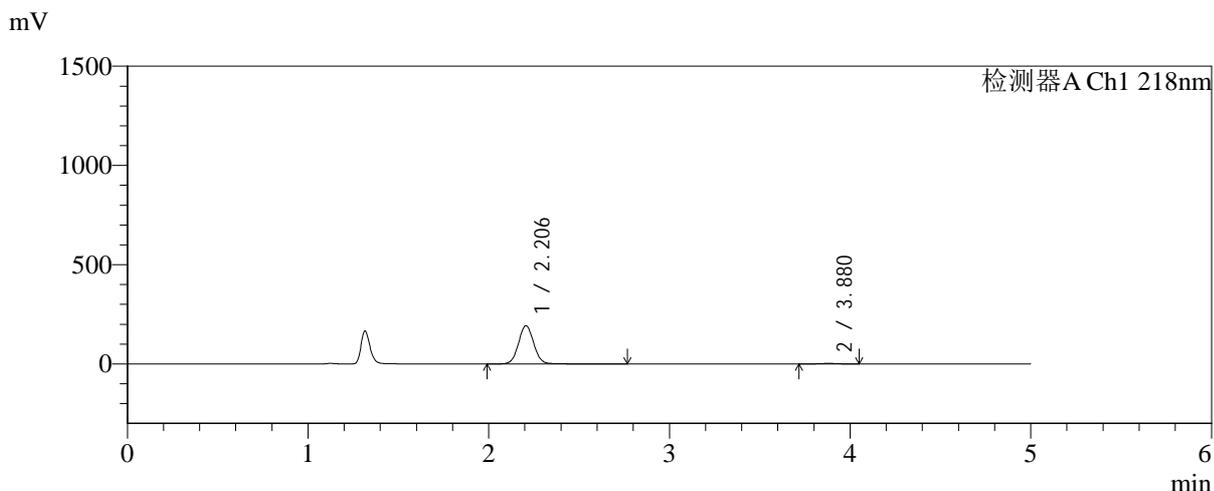


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2580-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:55:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:13:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1134065	98.418	192729	3325	1.053	--
2	3.880	18226	1.582	2764	8054	0.992	10.273
总计		1152291	100.000	195492			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

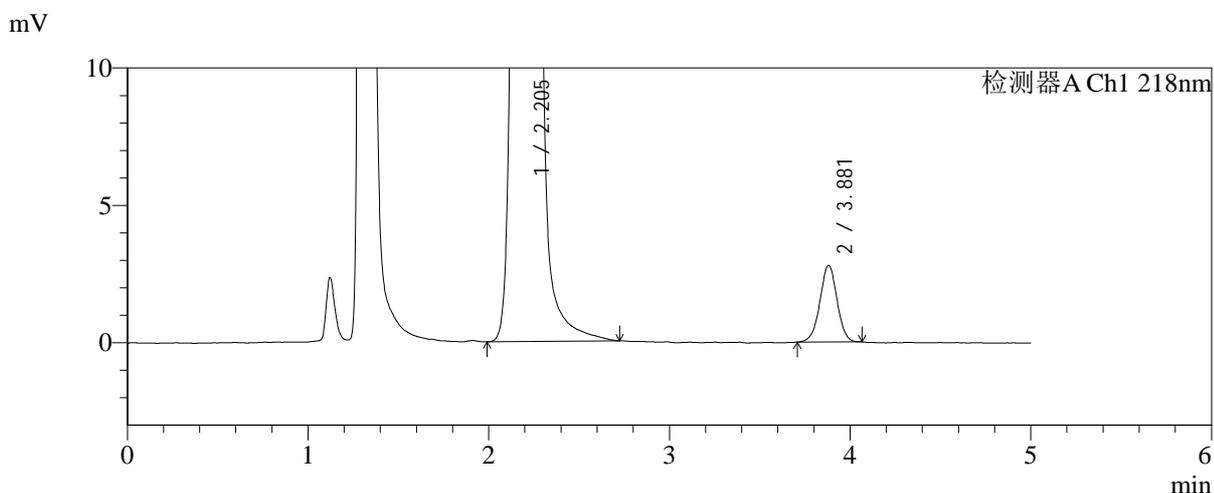
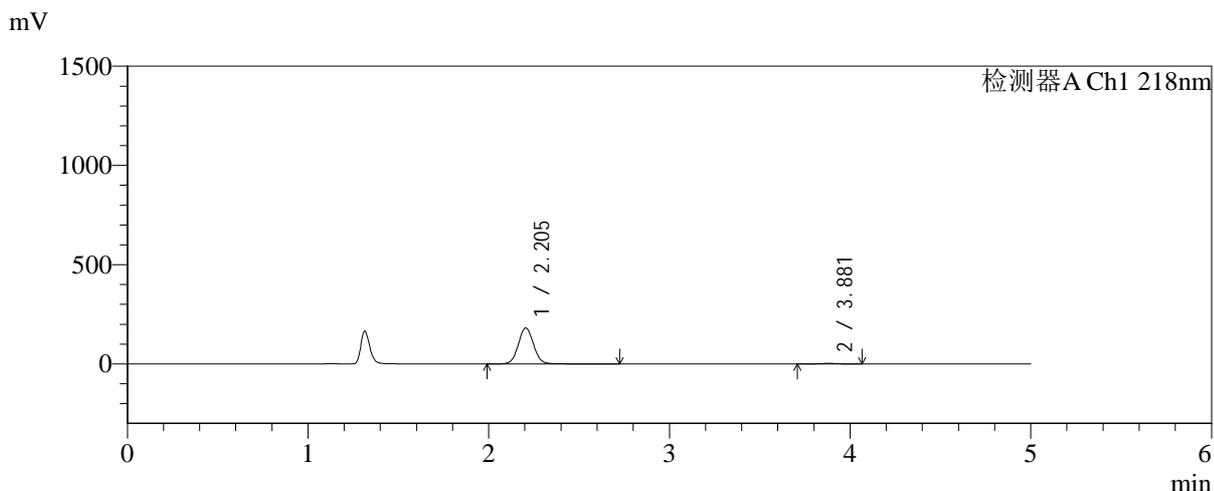


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2581-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:00:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:13:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1066228	98.303	181305	3326	1.053	--
2	3.881	18402	1.697	2793	8128	0.988	10.312
总计		1084630	100.000	184099			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

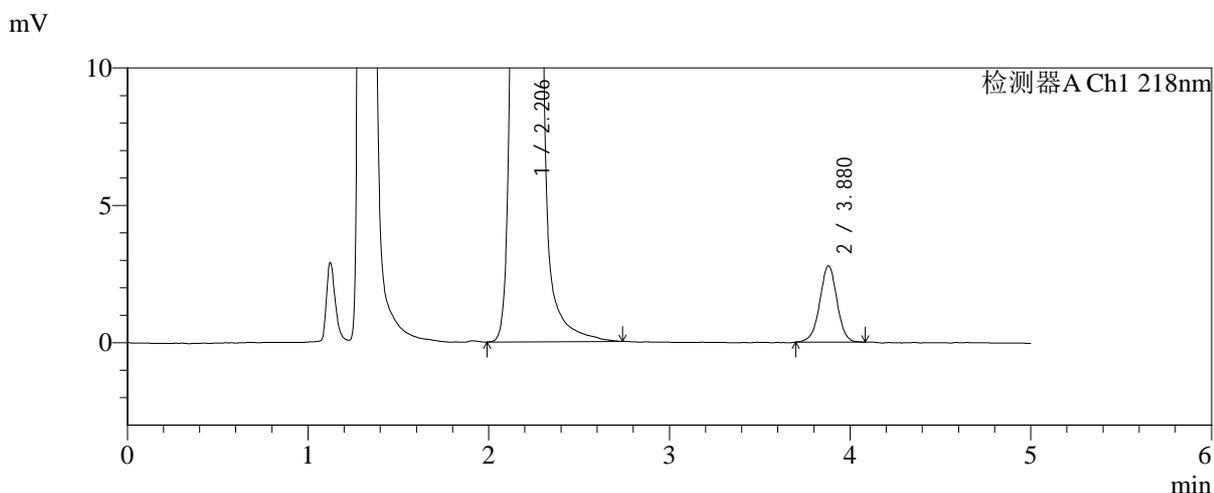
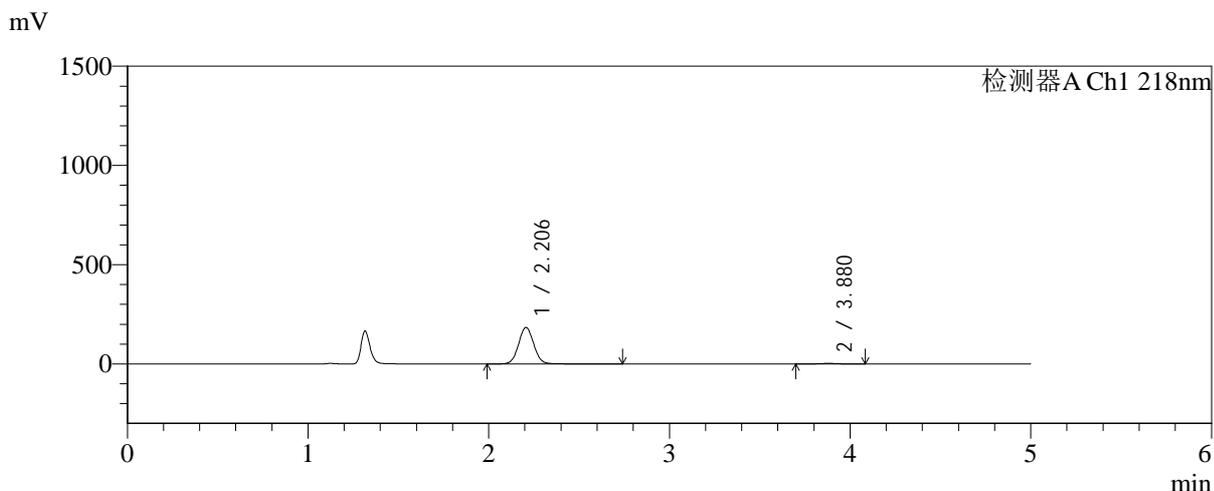


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2582-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:05:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:13:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1079895	98.319	184079	3339	1.051	--
2	3.880	18458	1.681	2785	8154	0.988	10.315
总计		1098353	100.000	186864			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

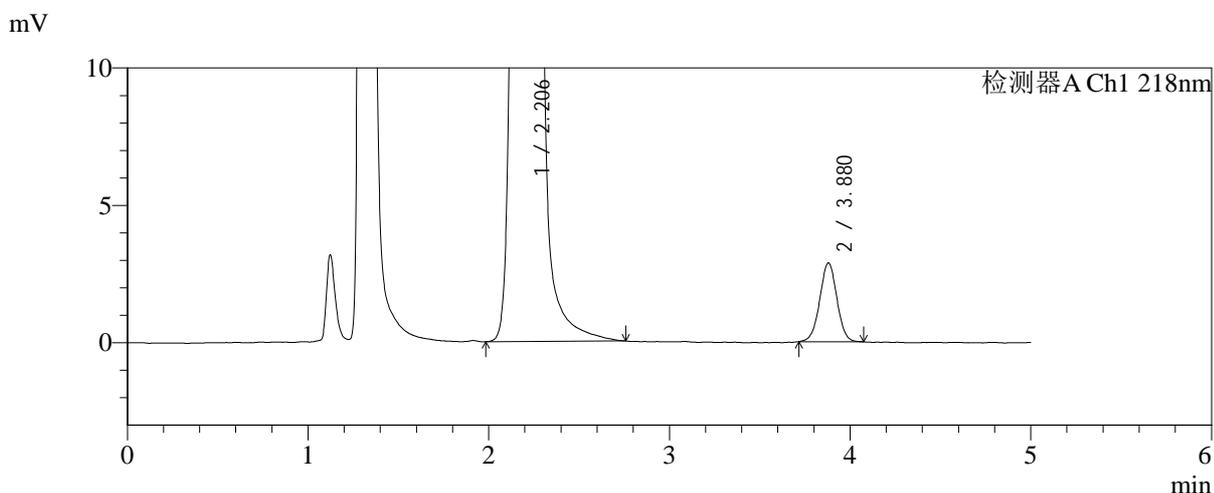
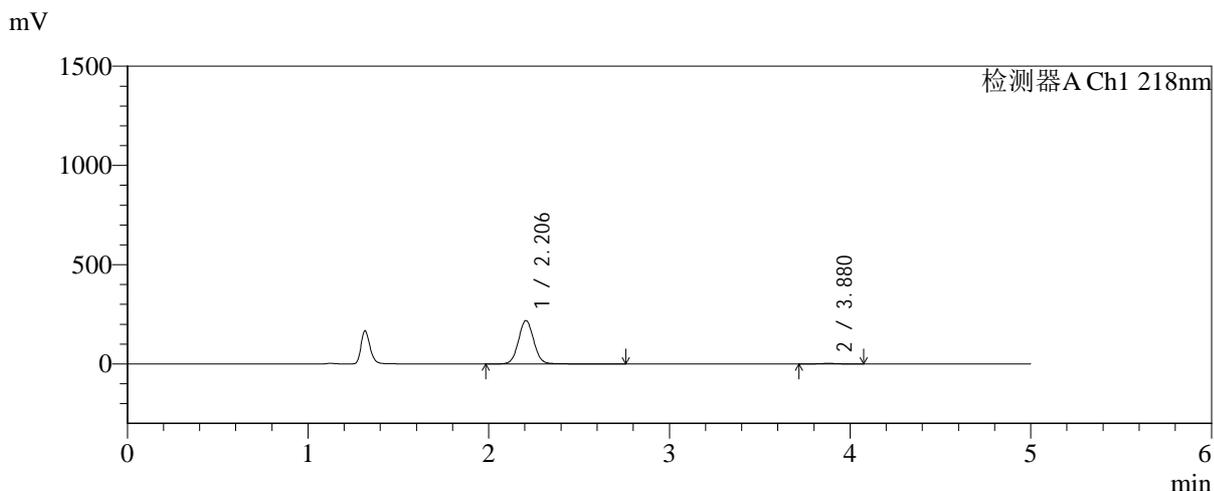


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2583-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:11:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:13:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1286555	98.551	218841	3324	1.052	--
2	3.880	18918	1.449	2869	8074	1.003	10.280
总计		1305472	100.000	221710			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

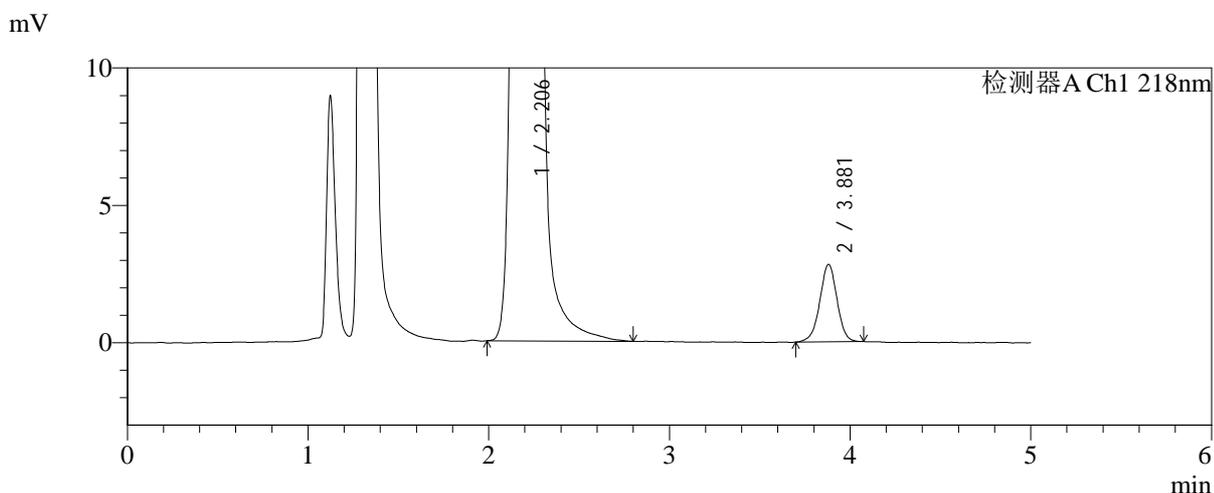
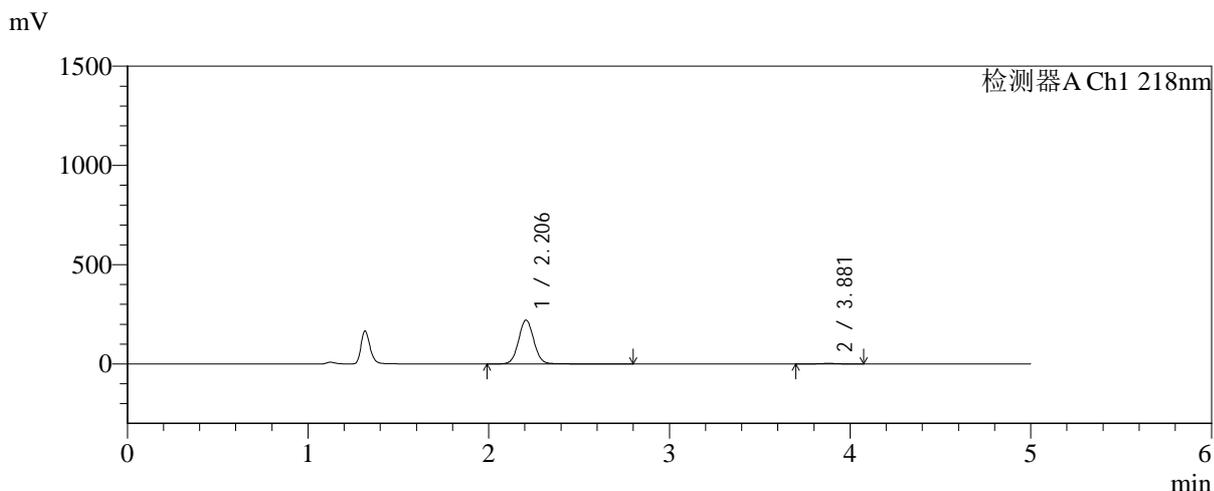


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2584-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:16:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:13:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1299318	98.581	220979	3334	1.053	--
2	3.881	18707	1.419	2822	8025	0.977	10.269
总计		1318026	100.000	223801			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

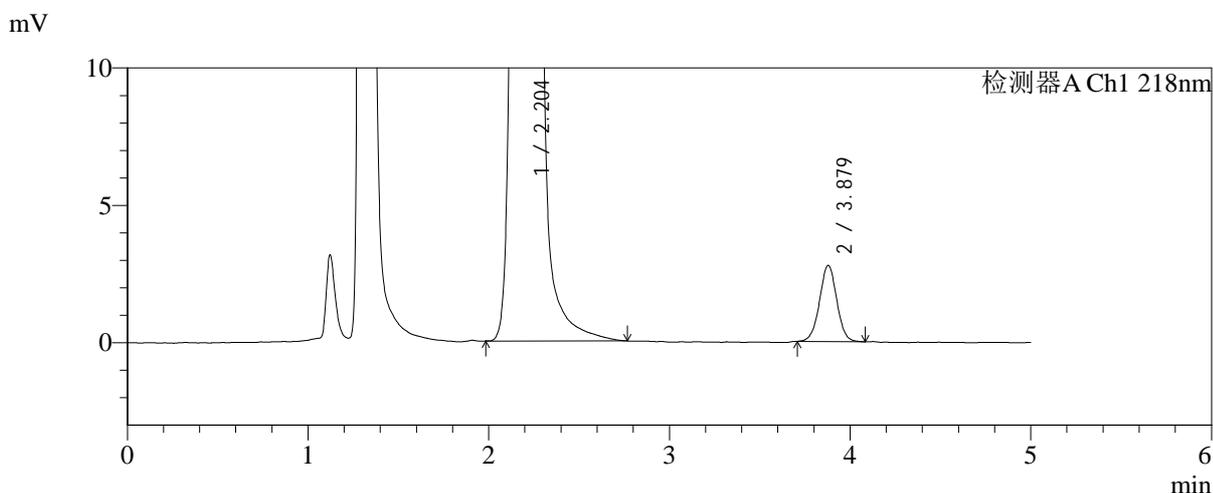
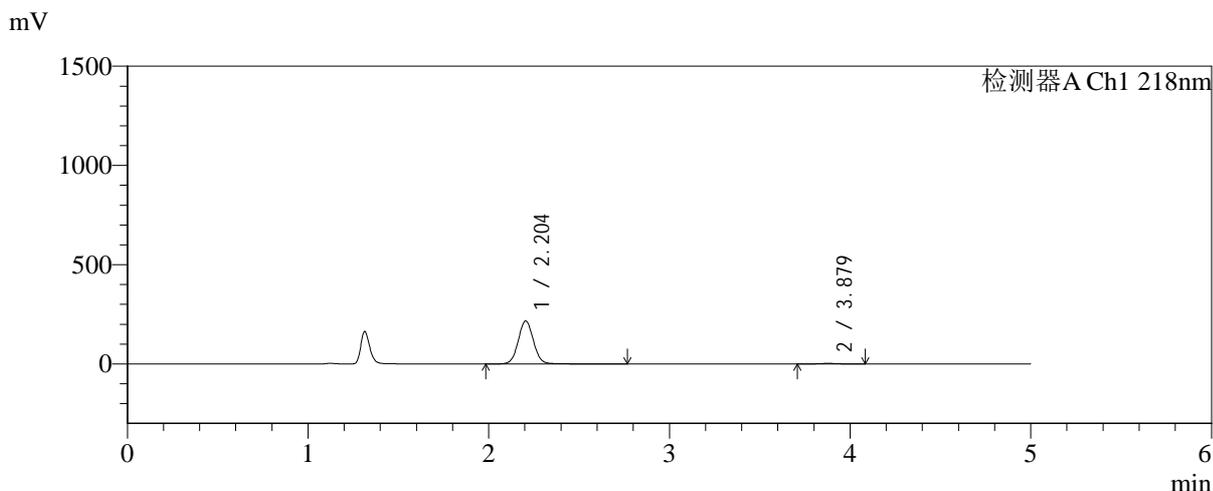


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2585-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:22:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:13:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1271682	98.574	216360	3330	1.053	--
2	3.879	18397	1.426	2775	8013	1.007	10.270
总计		1290079	100.000	219135			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

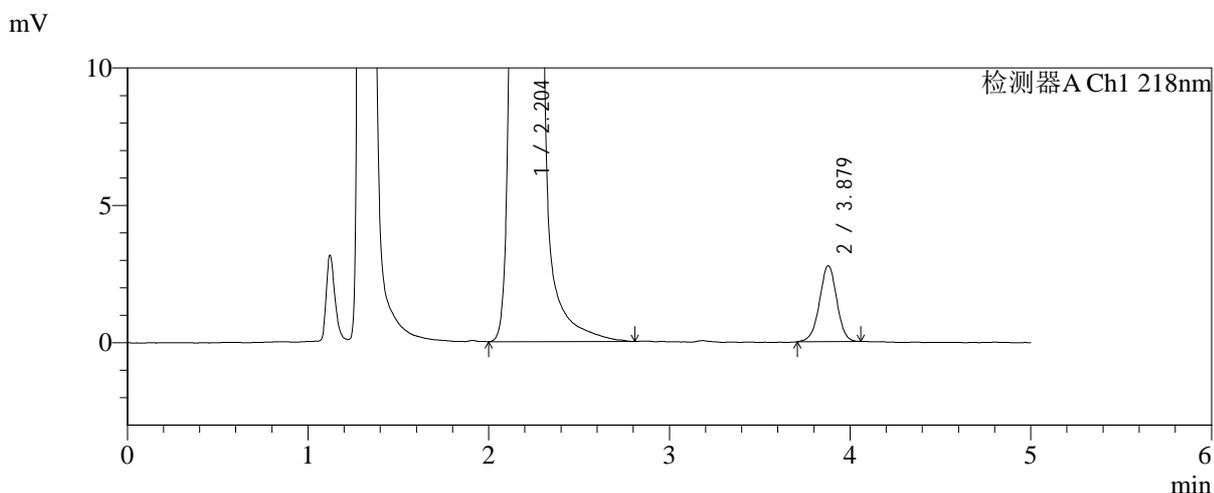
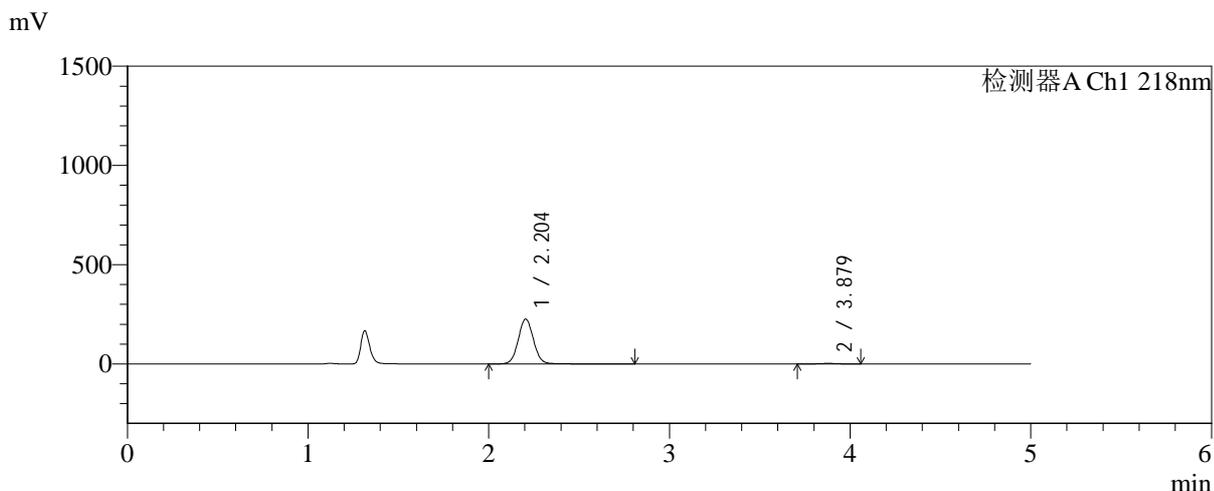


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2586-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:27:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:13:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1332294	98.640	226166	3323	1.054	--
2	3.879	18372	1.360	2767	7992	0.984	10.256
总计		1350666	100.000	228933			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

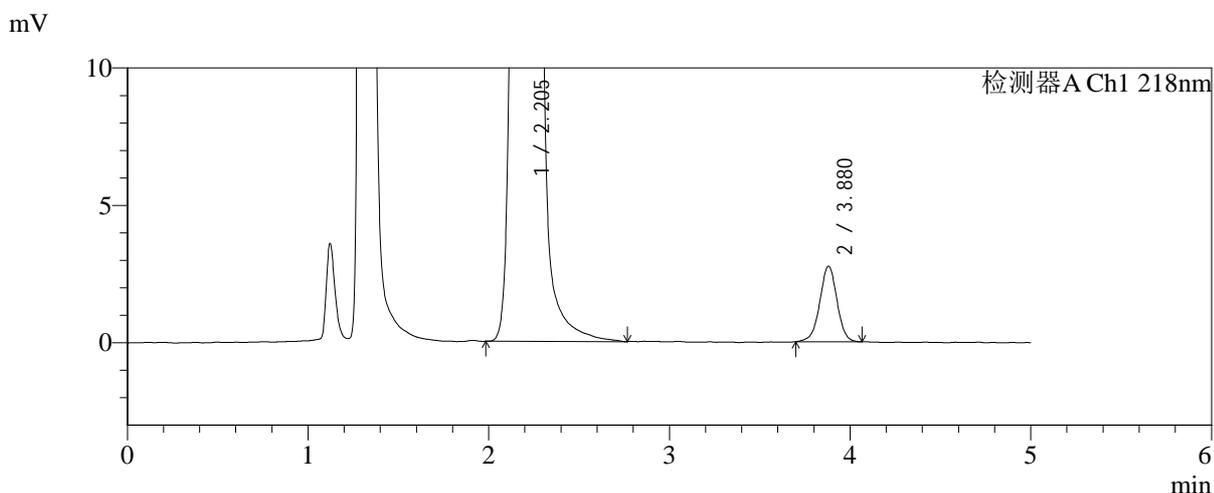
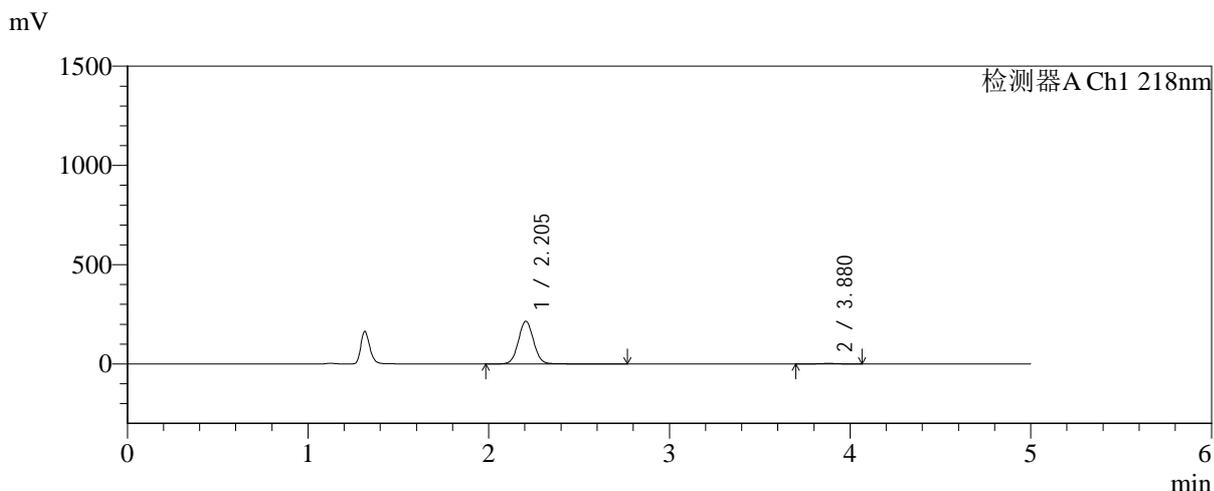


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2587-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:32:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:13:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1260520	98.575	215302	3342	1.048	--
2	3.880	18220	1.425	2753	8143	0.981	10.323
总计		1278740	100.000	218055			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

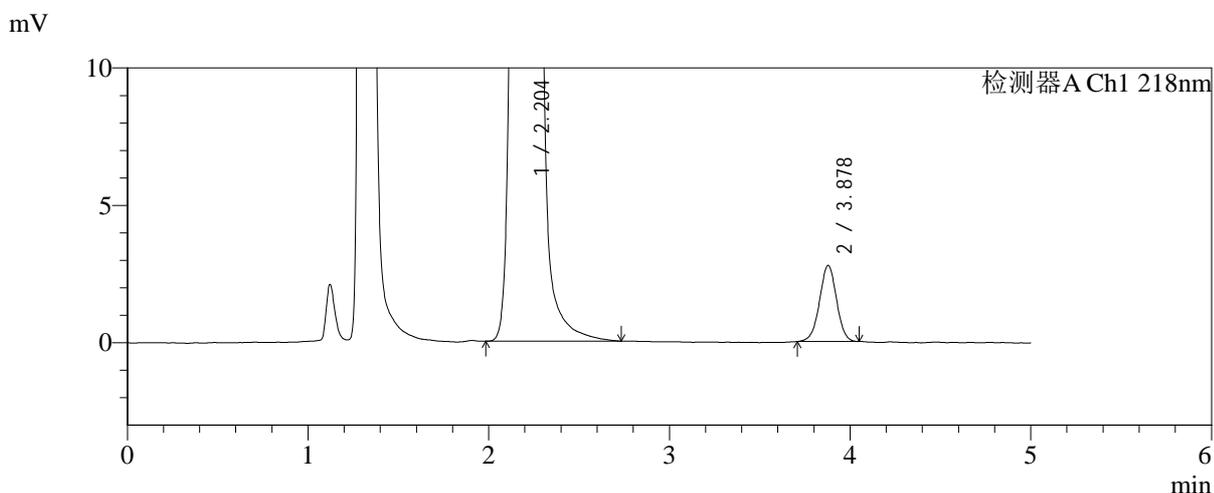
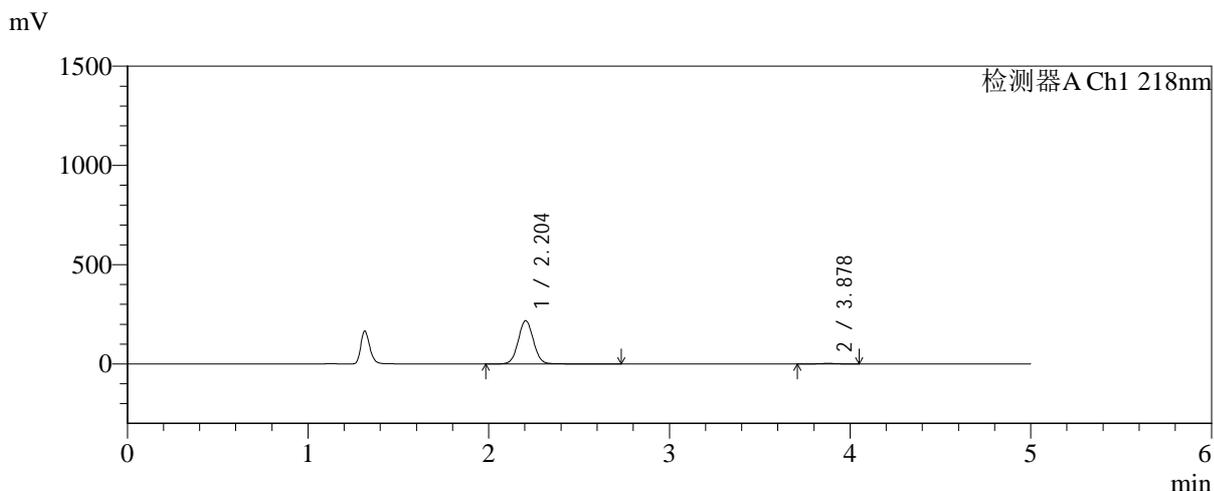


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2588-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:38:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:14:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1275777	98.600	218253	3341	1.046	--
2	3.878	18113	1.400	2772	8181	0.986	10.332
总计		1293890	100.000	221025			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

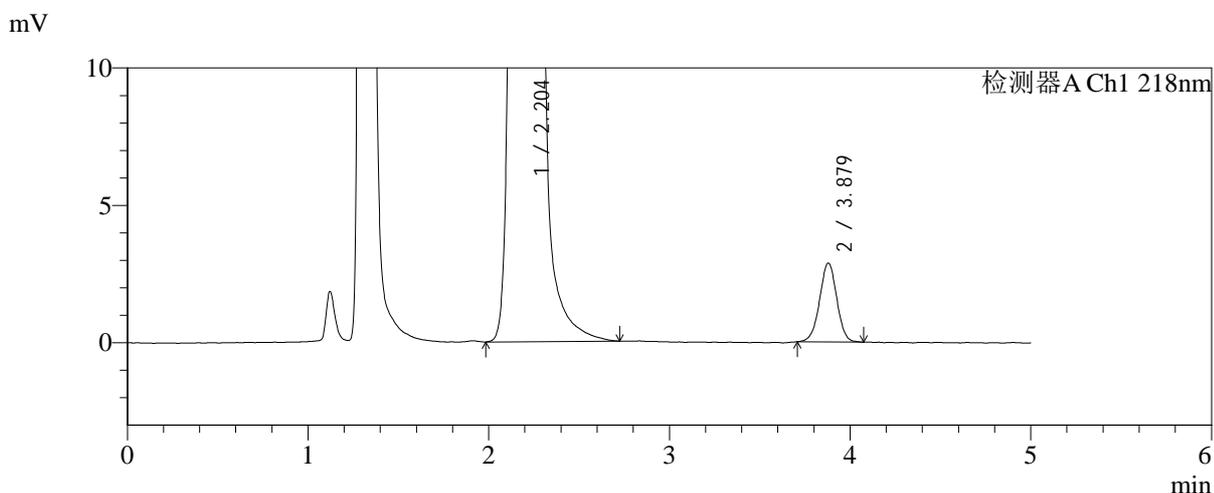
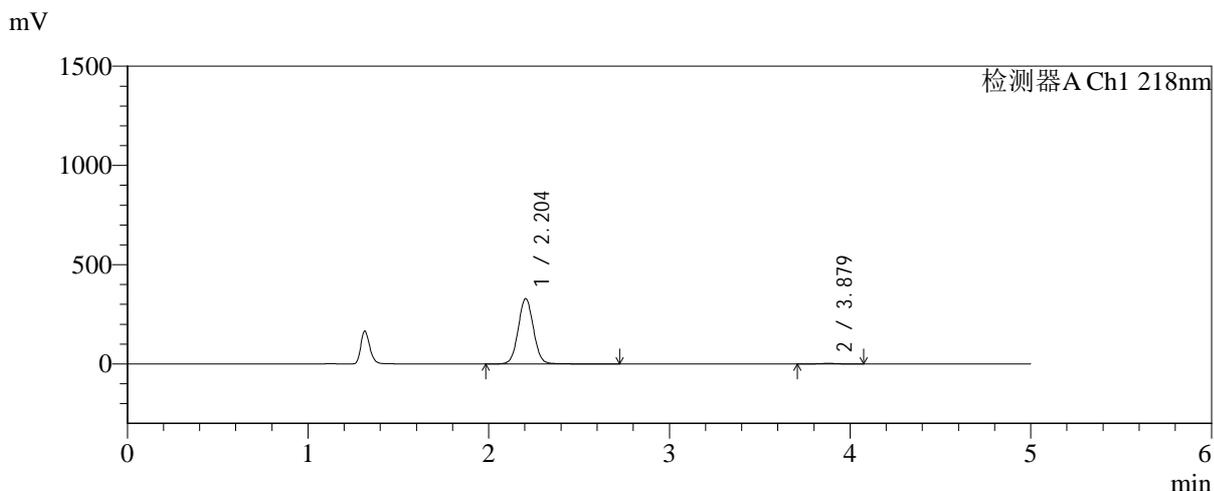


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2589-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:43:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:14:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1926612	99.025	329620	3340	1.045	--
2	3.879	18968	0.975	2875	8060	0.989	10.295
总计		1945580	100.000	332495			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

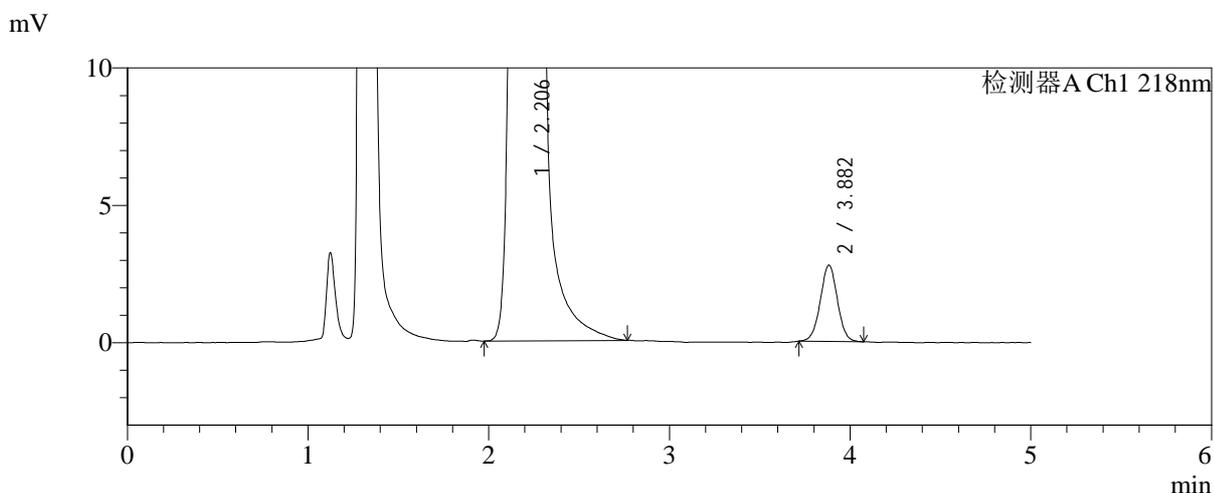
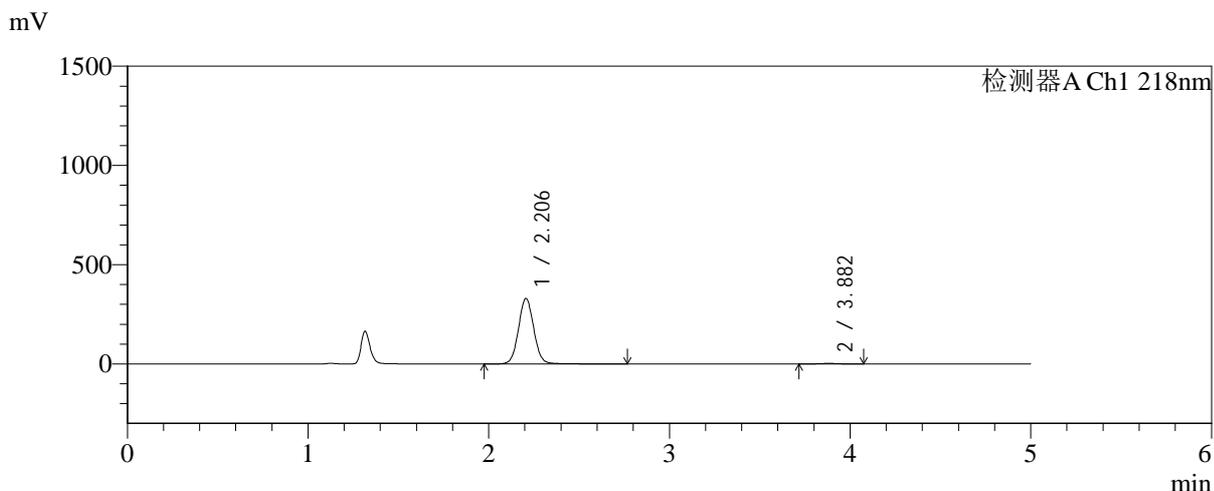


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2590-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:48:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:14:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1941957	99.067	330012	3331	1.054	--
2	3.882	18289	0.933	2776	8138	1.010	10.317
总计		1960246	100.000	332788			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

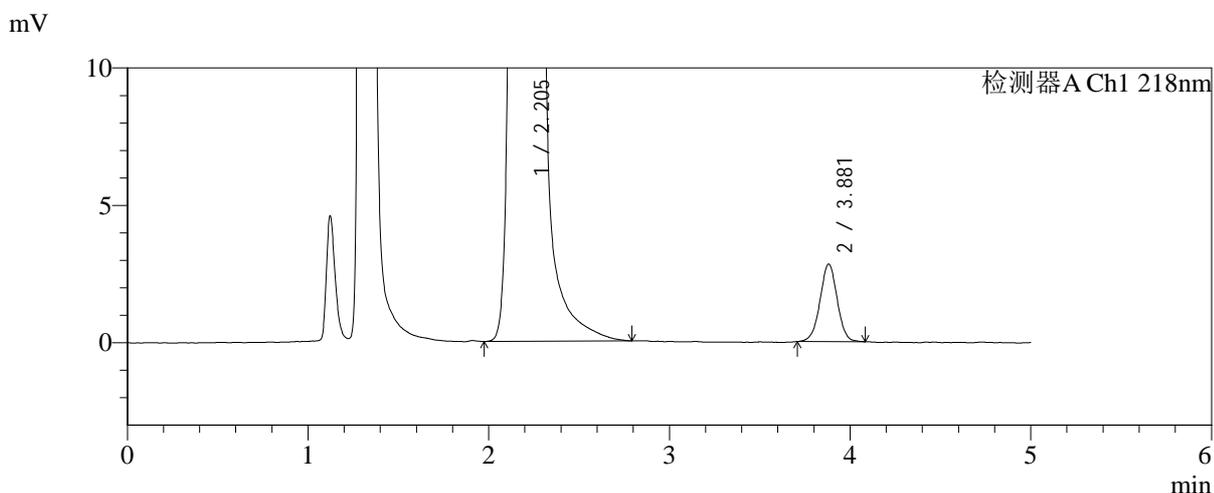
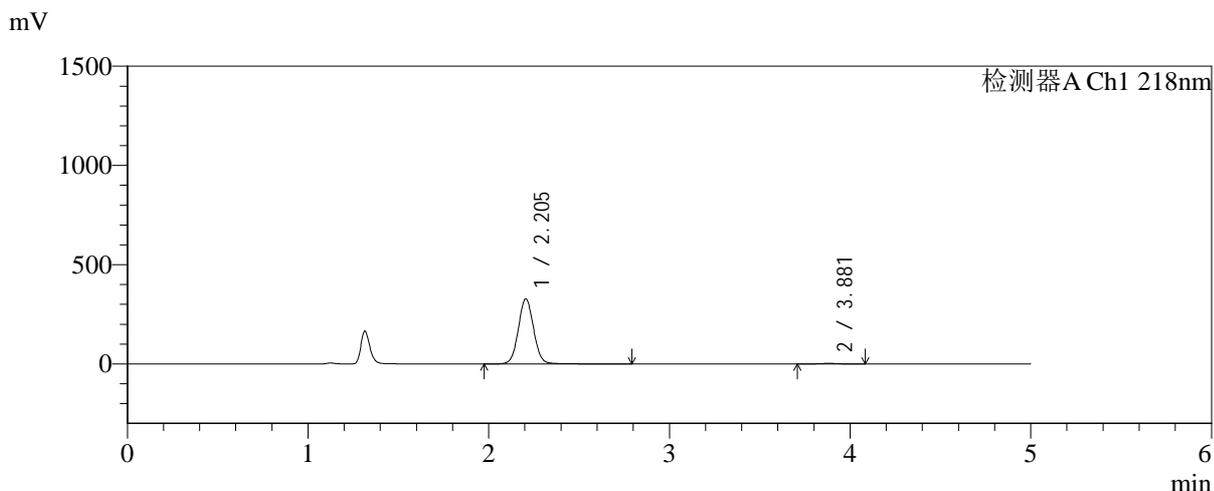


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2591-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:54:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:14:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1929002	99.044	328173	3329	1.052	--
2	3.881	18628	0.956	2826	8012	0.996	10.274
总计		1947631	100.000	330999			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

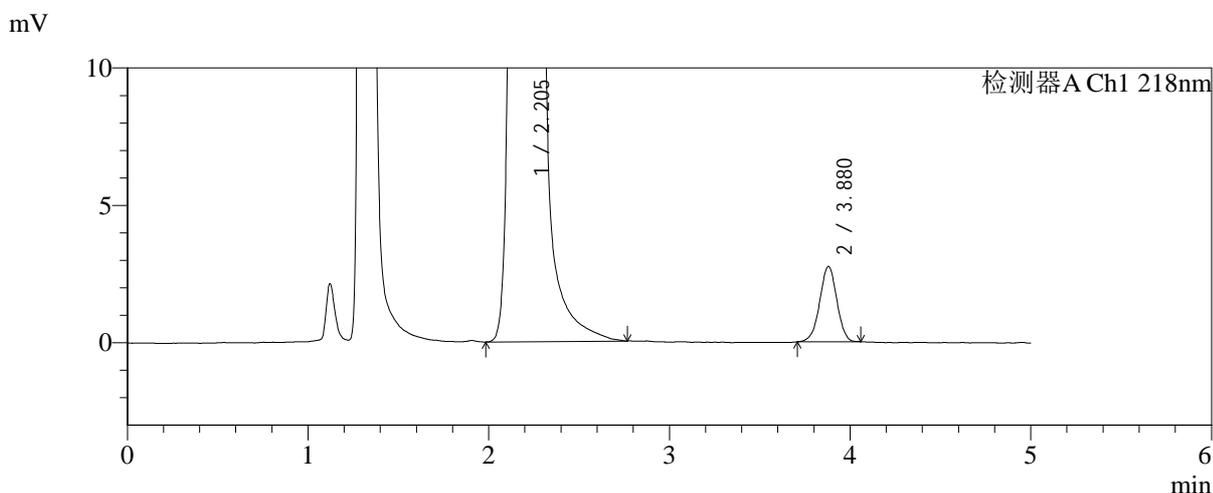
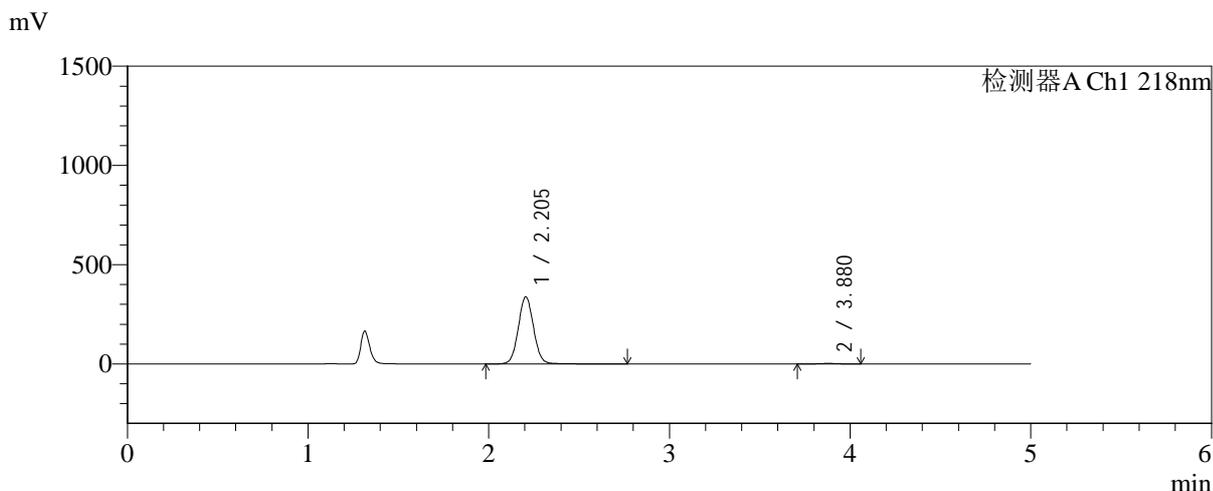


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2592-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:59:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:14:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

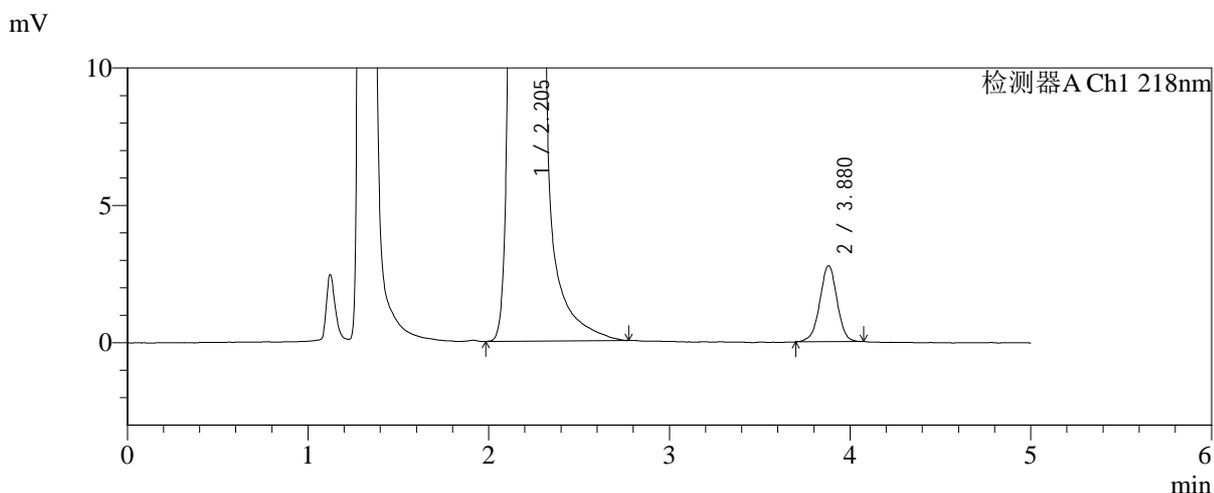
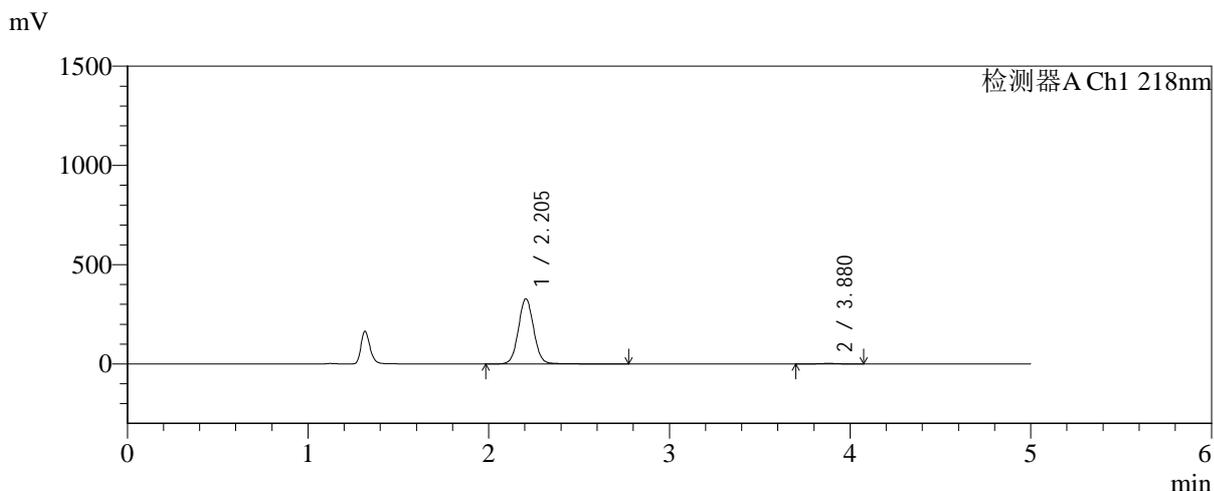
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1989289	99.100	338343	3320	1.050	--
2	3.880	18061	0.900	2747	8045	0.976	10.274
总计		2007350	100.000	341090			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2593-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:05:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:14:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

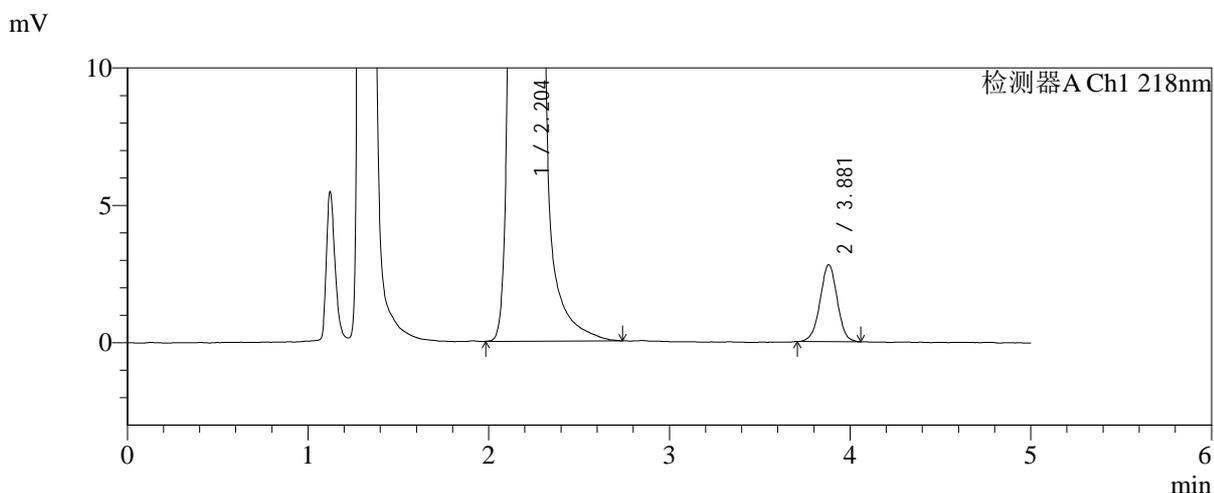
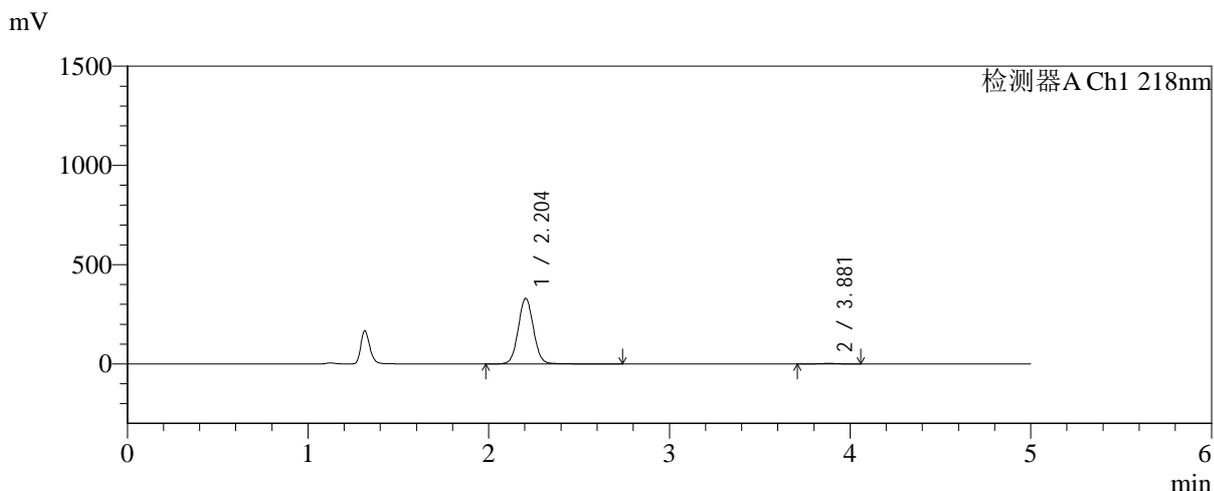
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	1931514	99.057	328468	3329	1.053	--
2	3.880	18382	0.943	2773	8075	0.975	10.289
总计		1949896	100.000	331240			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2594-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:10:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:14:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1934784	99.055	330369	3333	1.047	--
2	3.881	18461	0.945	2803	8077	0.991	10.305
总计		1953244	100.000	333172			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

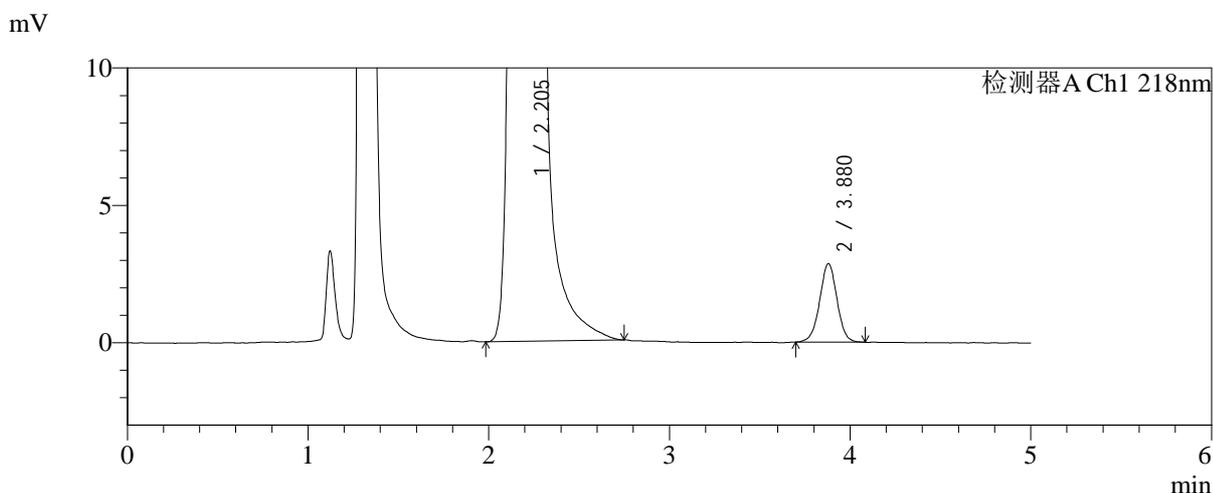
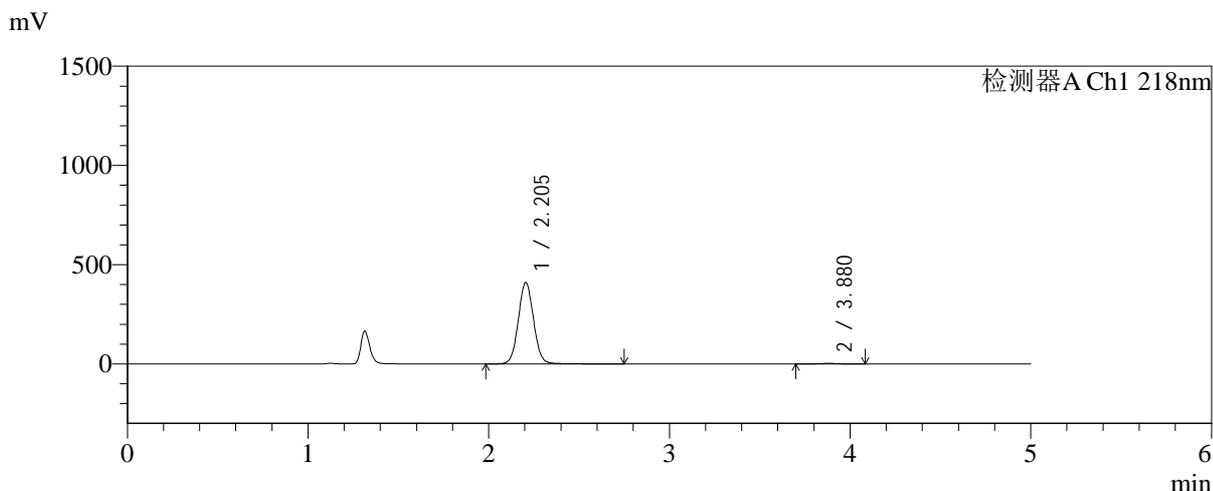


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2595-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:15:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:14:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	2416262	99.217	410655	3322	1.053	--
2	3.880	19070	0.783	2864	7988	0.997	10.255
总计		2435333	100.000	413519			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

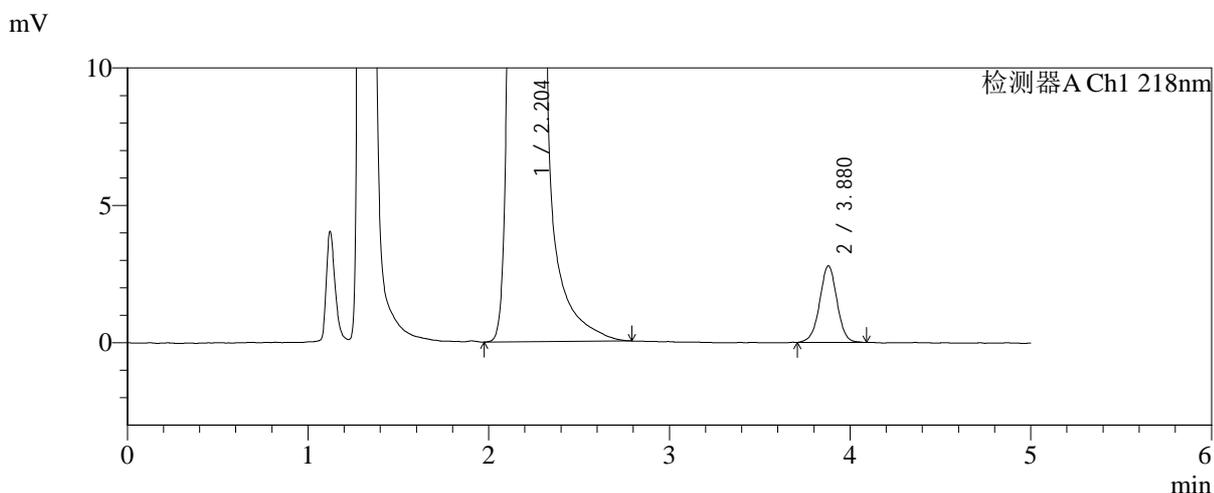
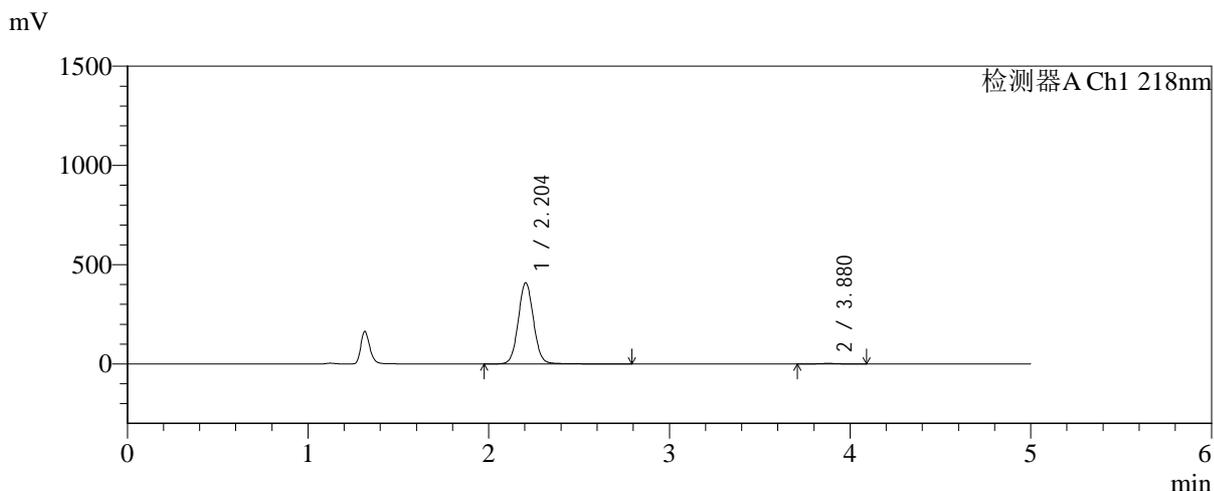


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2596-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:21:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:15:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	2405907	99.234	409260	3330	1.053	--
2	3.880	18568	0.766	2788	7991	0.995	10.263
总计		2424475	100.000	412048			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

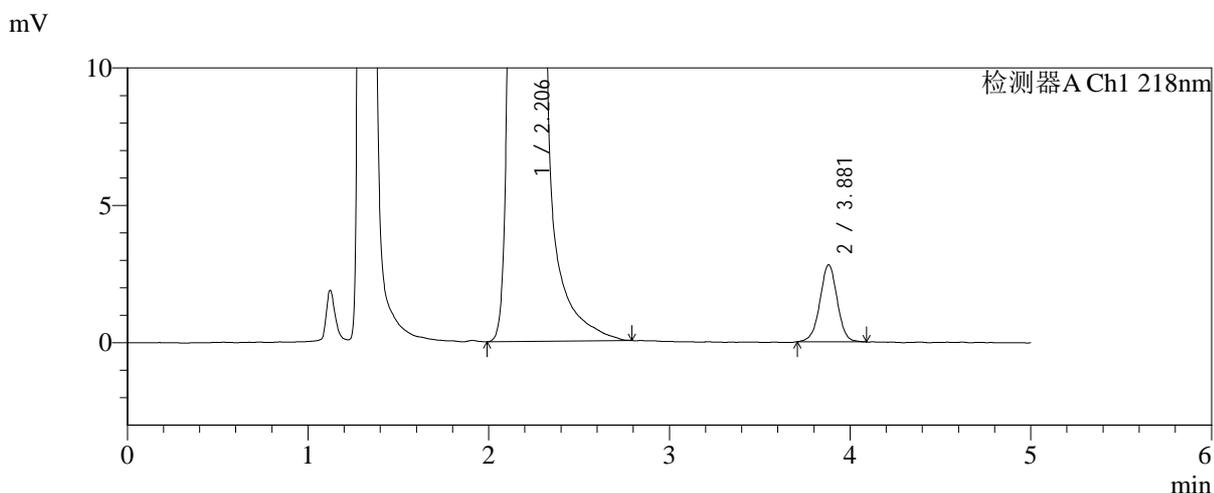
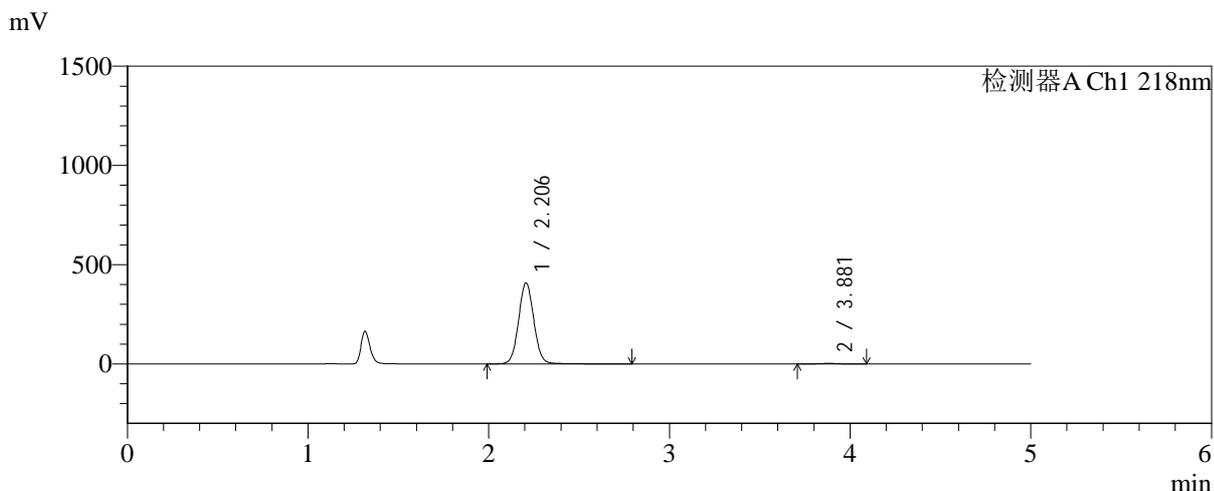


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2597-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:26:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:15:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	2401028	99.228	408092	3332	1.053	--
2	3.881	18673	0.772	2807	7998	0.991	10.260
总计		2419701	100.000	410899			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

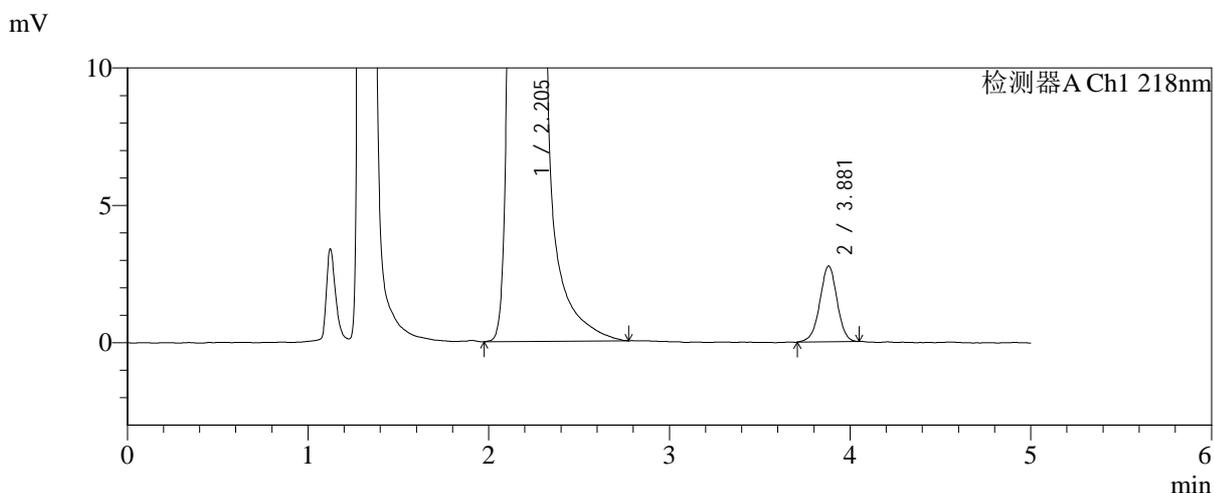
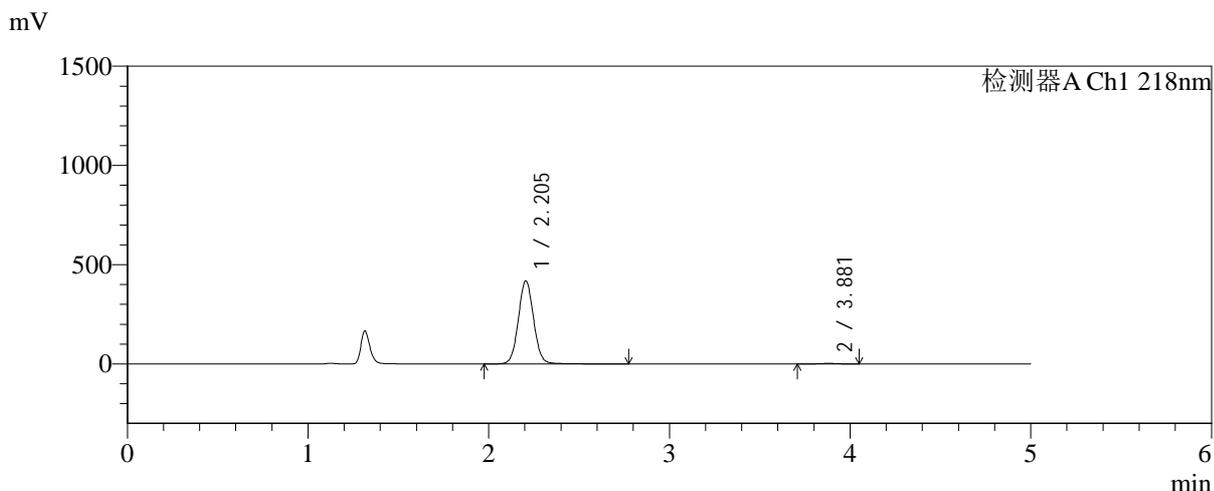


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2598-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:31:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:15:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	2464390	99.261	418623	3319	1.054	--
2	3.881	18339	0.739	2763	8024	0.979	10.269
总计		2482729	100.000	421386			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

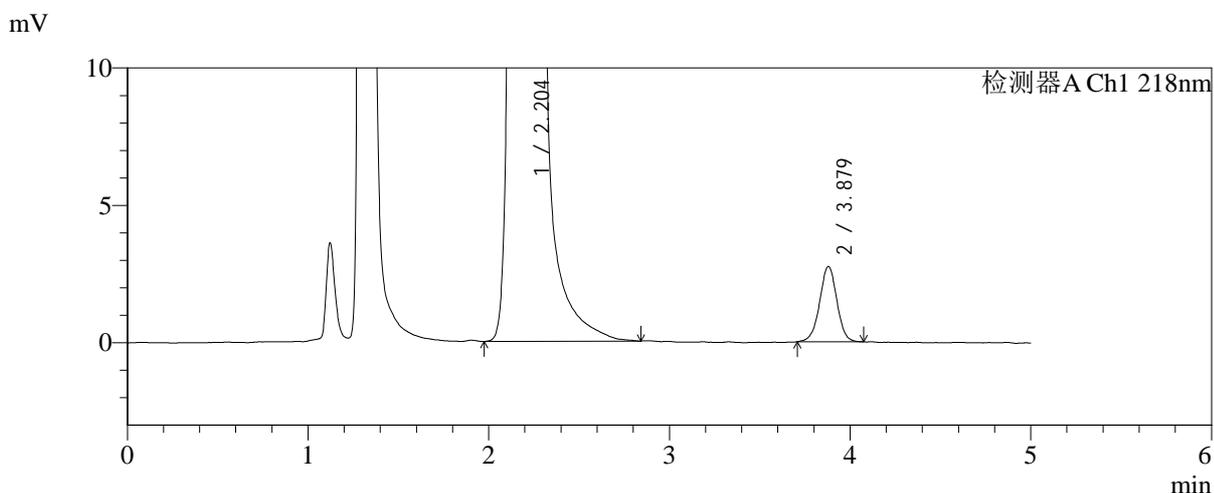
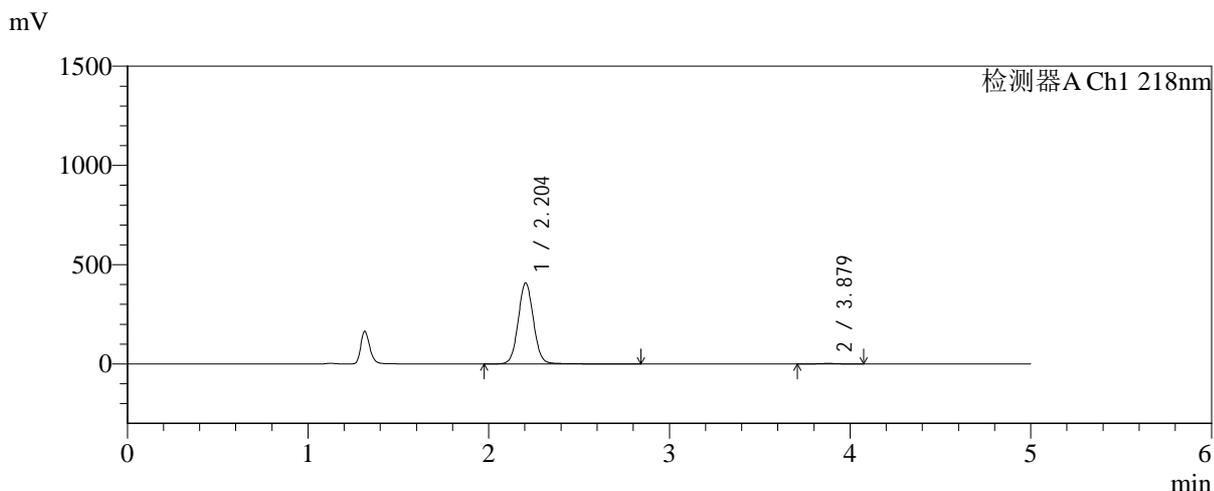


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2599-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:37:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:15:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	2399591	99.247	407860	3327	1.053	--
2	3.879	18196	0.753	2746	8100	0.988	10.301
总计		2417787	100.000	410606			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

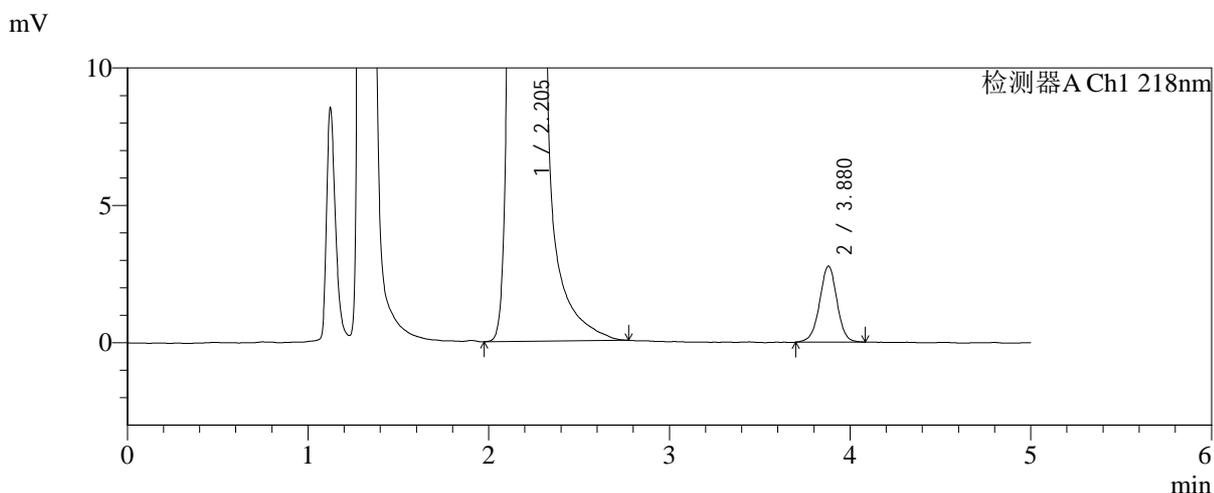
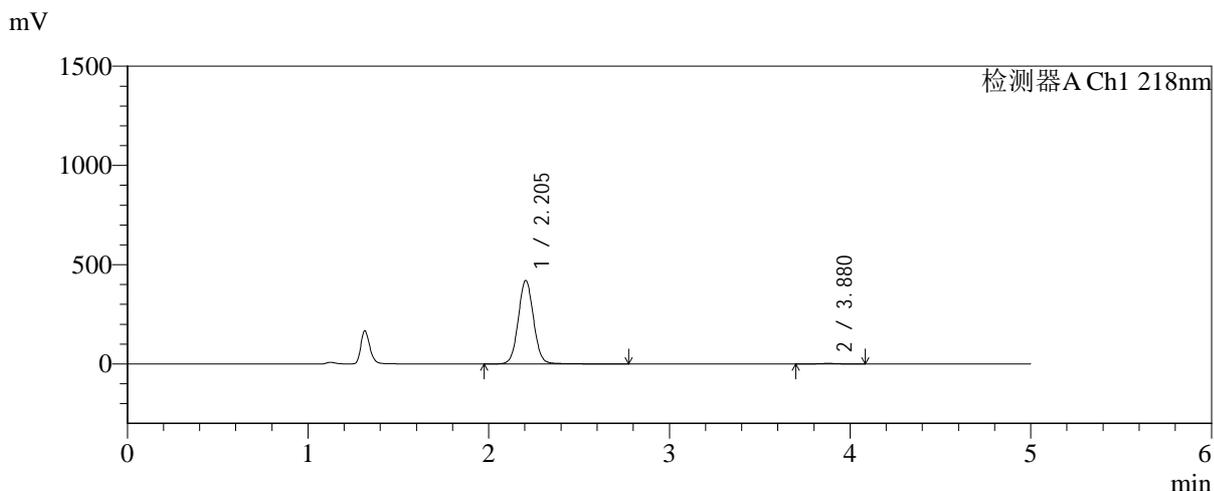


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2600-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:42:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:15:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	2473920	99.258	420905	3326	1.052	--
2	3.880	18499	0.742	2773	8057	0.983	10.284
总计		2492419	100.000	423678			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

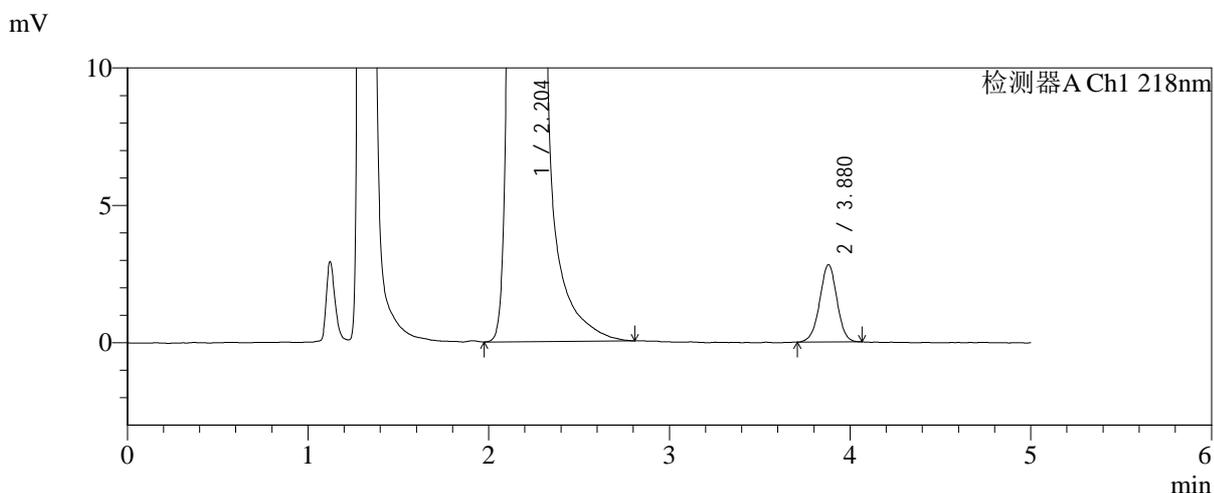
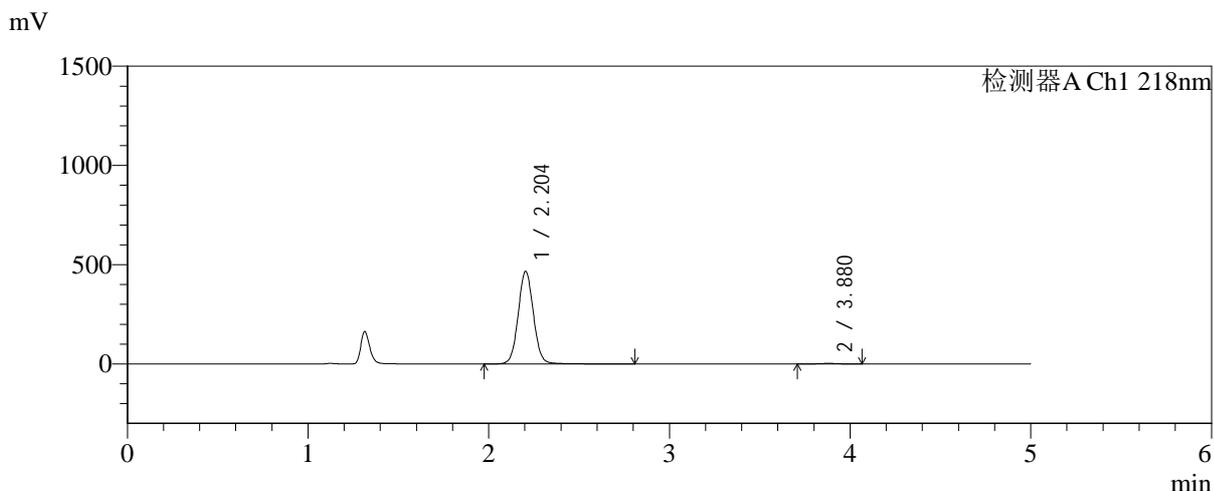


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2601-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:48:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:15:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	2740957	99.323	466738	3336	1.053	--
2	3.880	18683	0.677	2820	7986	0.980	10.272
总计		2759640	100.000	469558			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

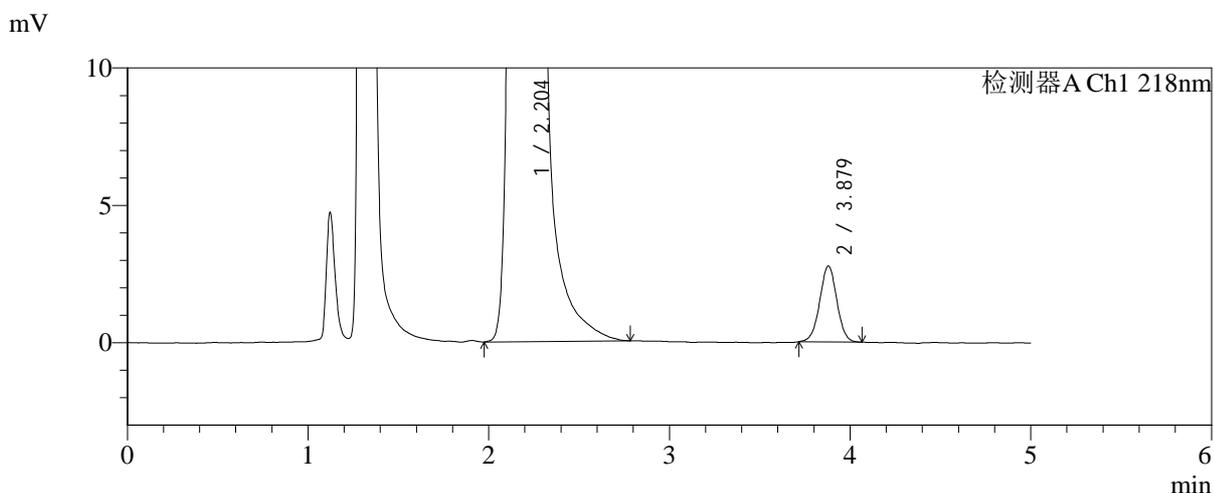
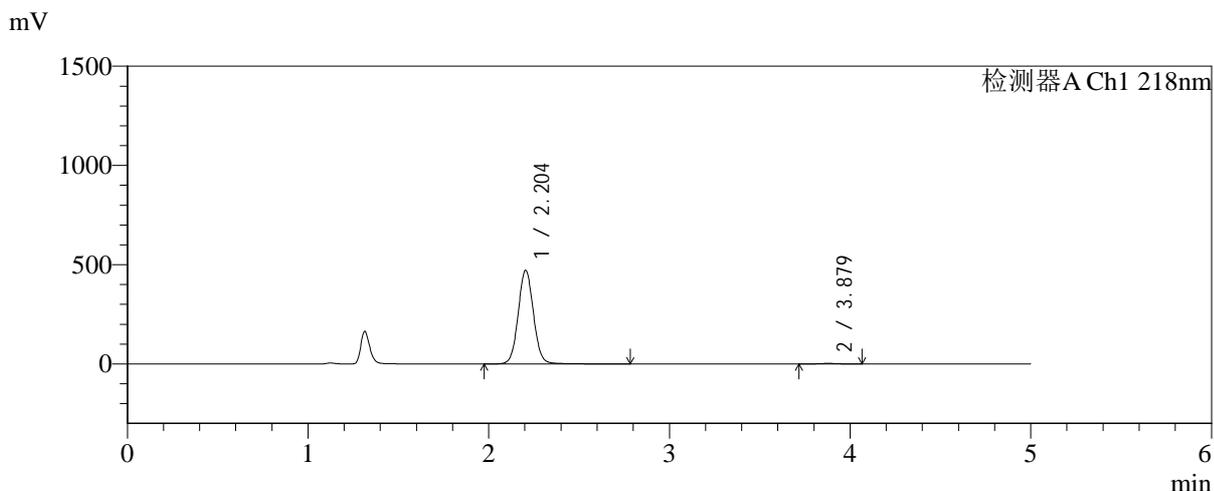


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2602-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:53:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:15:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

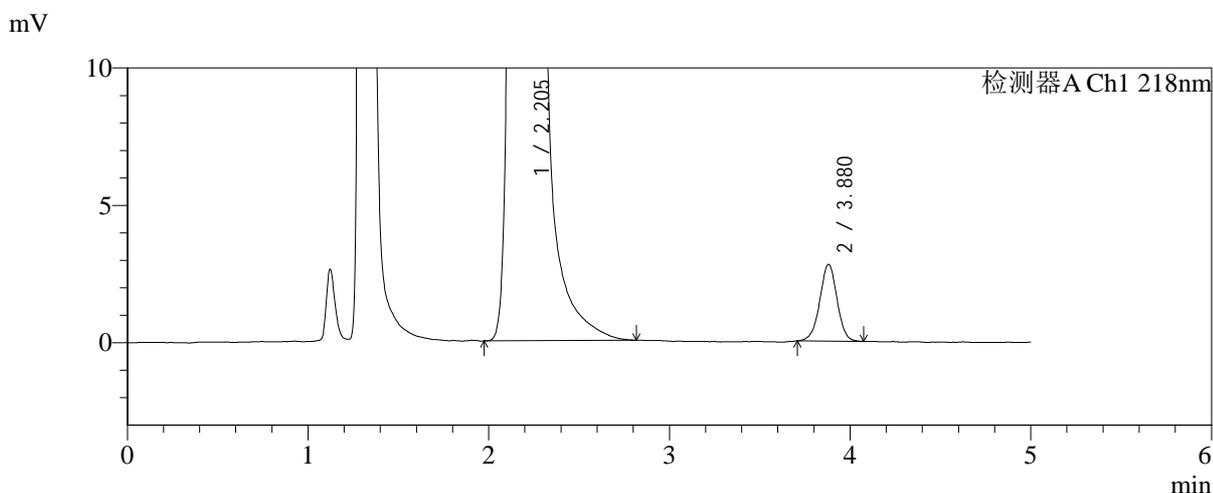
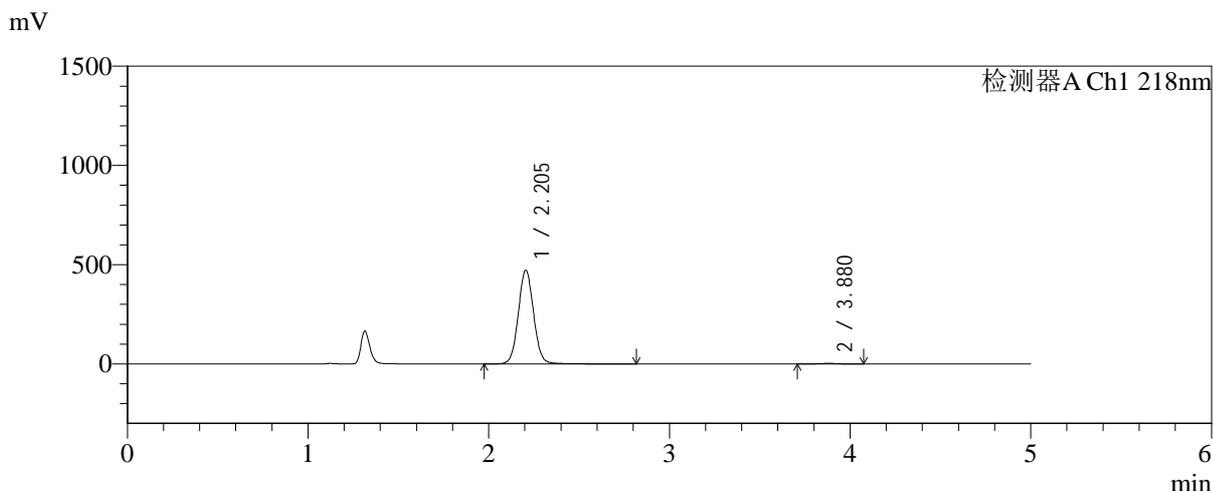
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	2778552	99.349	472084	3318	1.054	--
2	3.879	18198	0.651	2767	8097	1.001	10.294
总计		2796750	100.000	474851			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2603-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:58:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:15:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

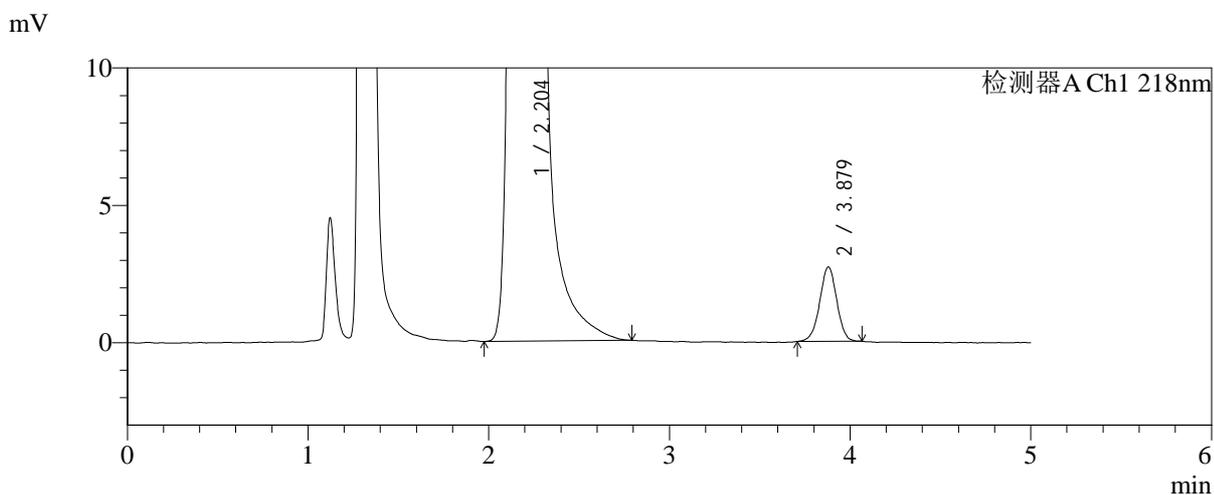
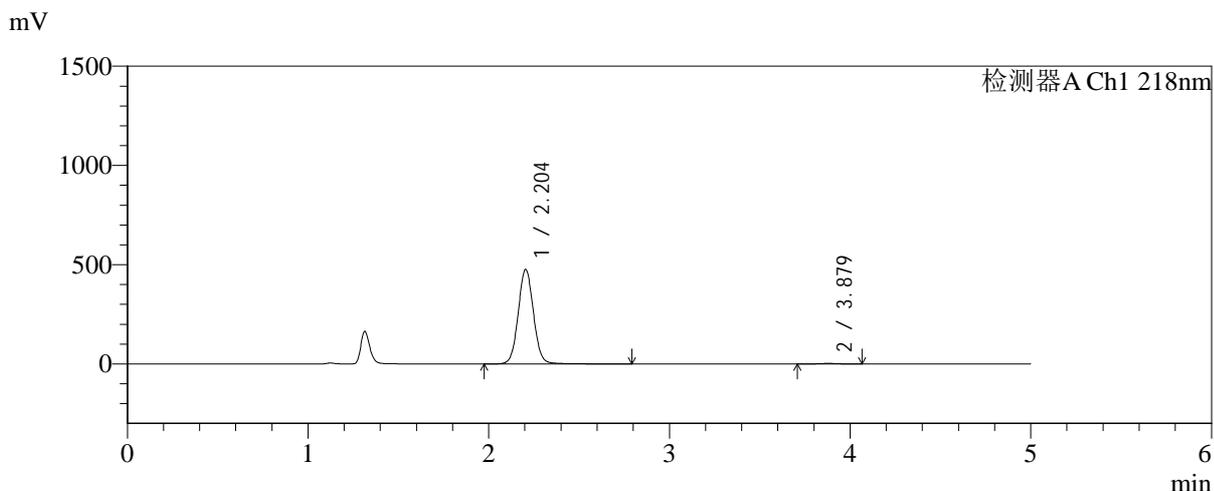
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	2781324	99.338	472620	3324	1.053	--
2	3.880	18543	0.662	2798	8040	0.984	10.276
总计		2799867	100.000	475417			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2604-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:04:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:16:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	2802665	99.370	476645	3327	1.053	--
2	3.879	17777	0.630	2712	8141	0.983	10.314
总计		2820442	100.000	479357			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

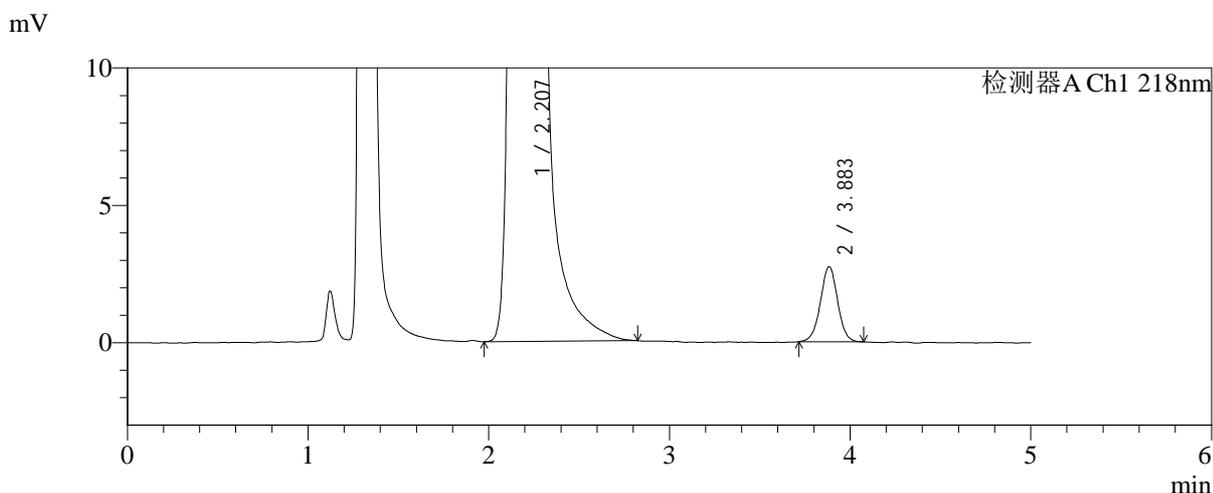
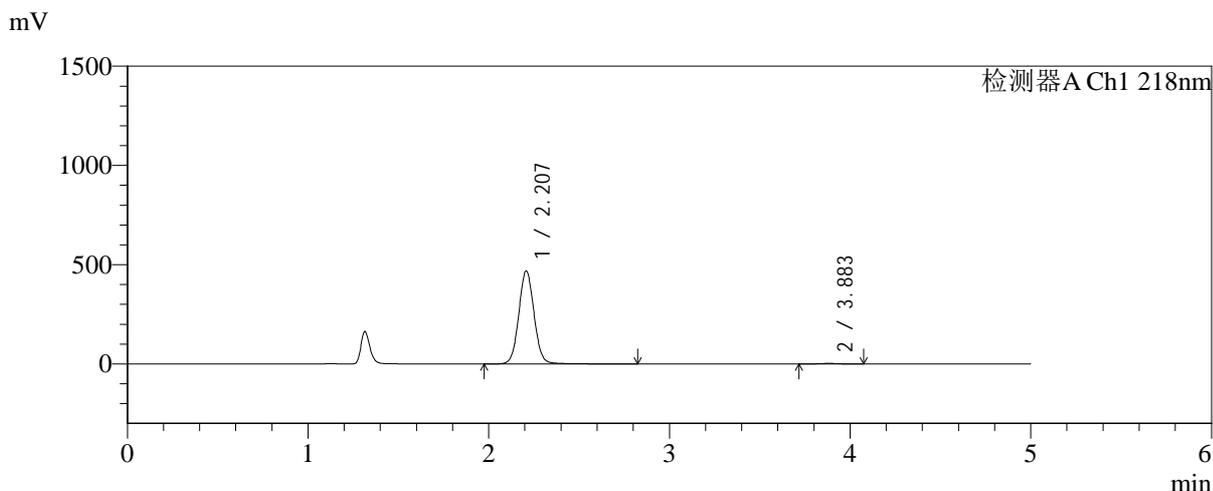


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2605-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:09:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:16:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	2760195	99.349	467619	3330	1.055	--
2	3.883	18086	0.651	2727	8098	1.003	10.294
总计		2778281	100.000	470346			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

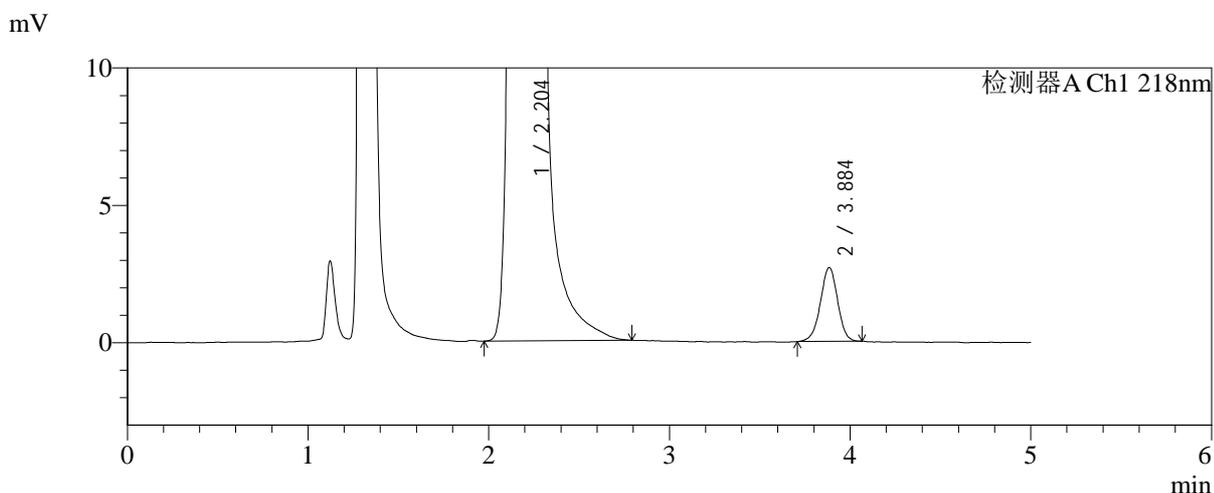
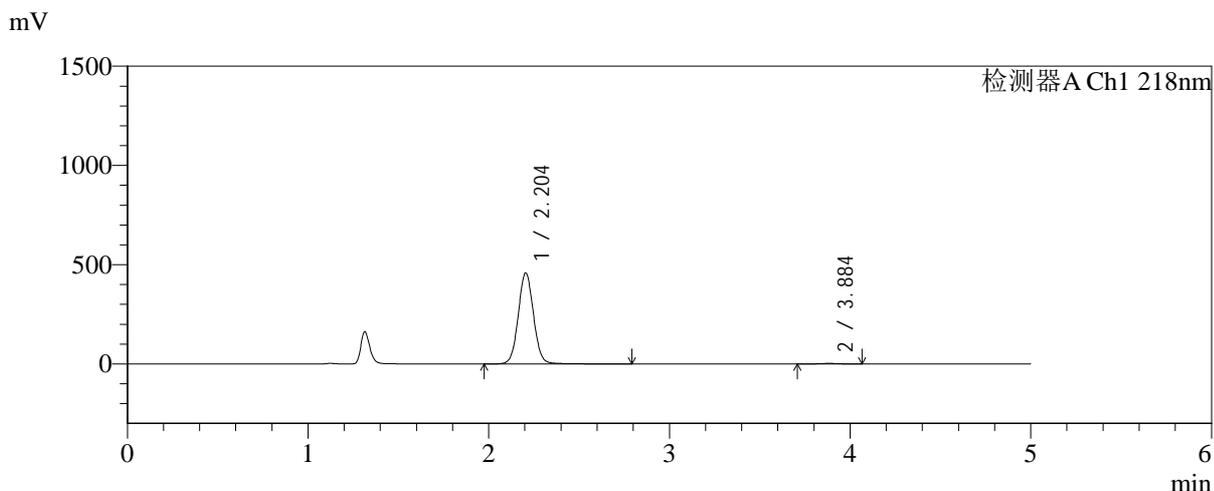


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2606-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:15:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:16:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

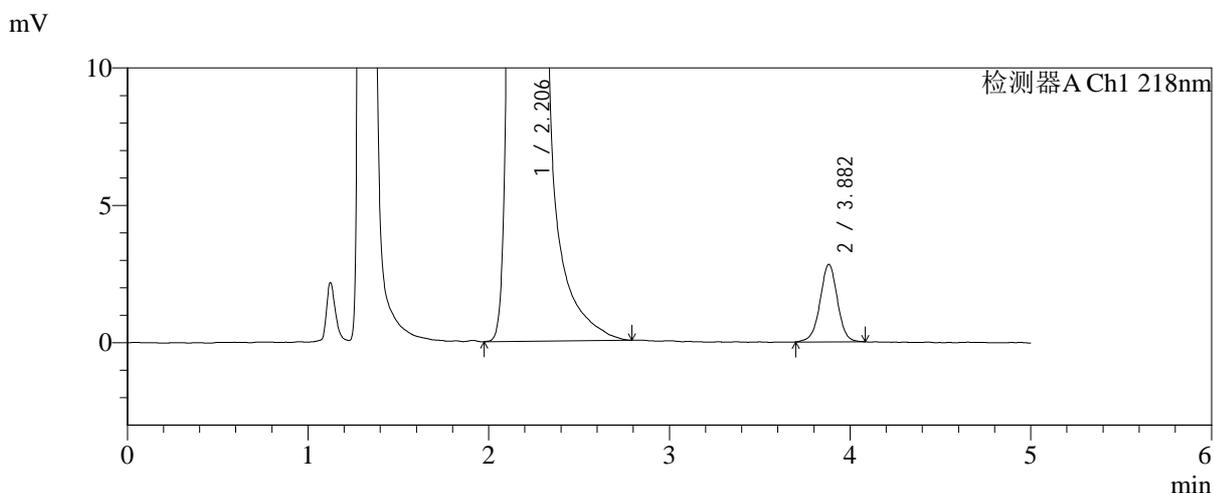
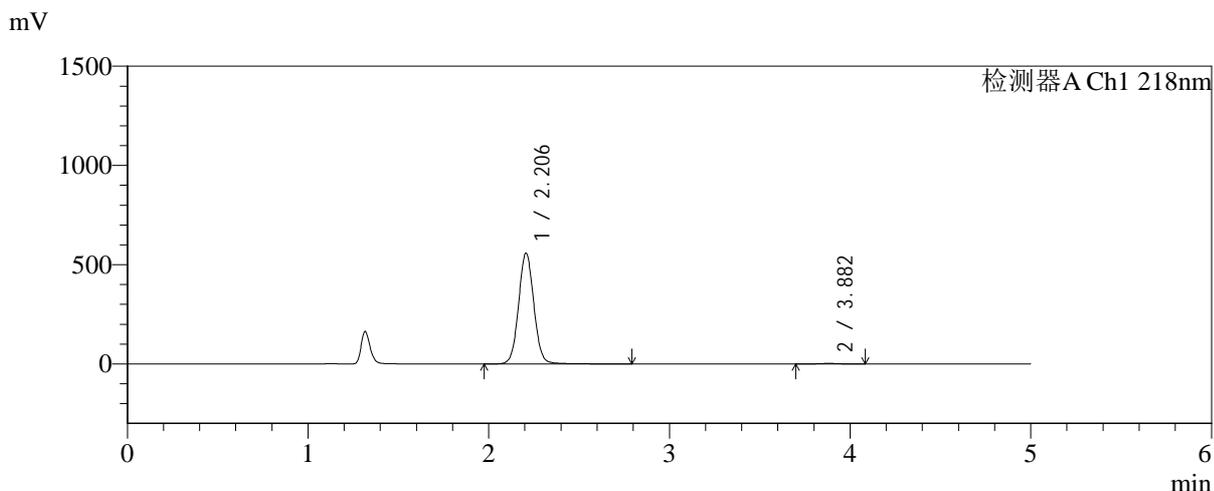
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	2695690	99.345	458633	3328	1.052	--
2	3.884	17766	0.655	2680	8058	0.977	10.305
总计		2713456	100.000	461313			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2607-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:20:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:16:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	3285389	99.429	557963	3329	1.053	--
2	3.882	18858	0.571	2820	8022	0.990	10.270
总计		3304247	100.000	560783			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

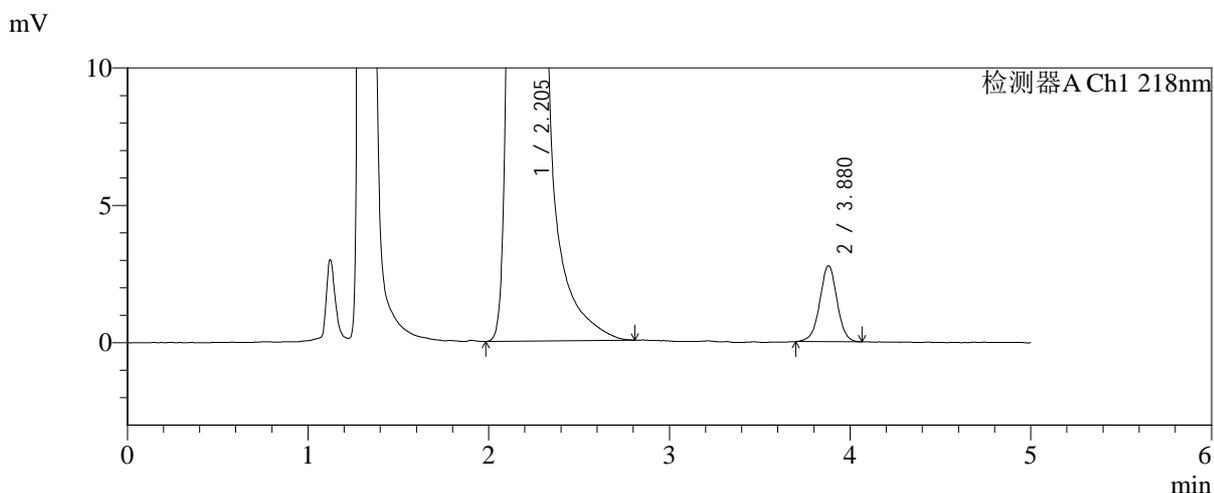
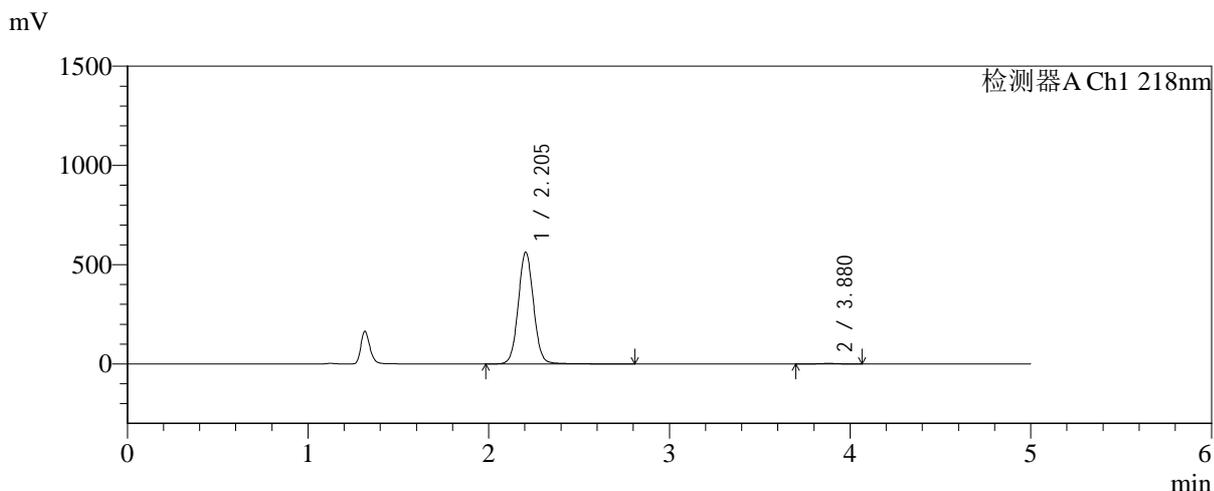


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2608-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:25:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:16:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	3312667	99.447	563188	3326	1.052	--
2	3.880	18416	0.553	2771	8010	0.991	10.270
总计		3331083	100.000	565959			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

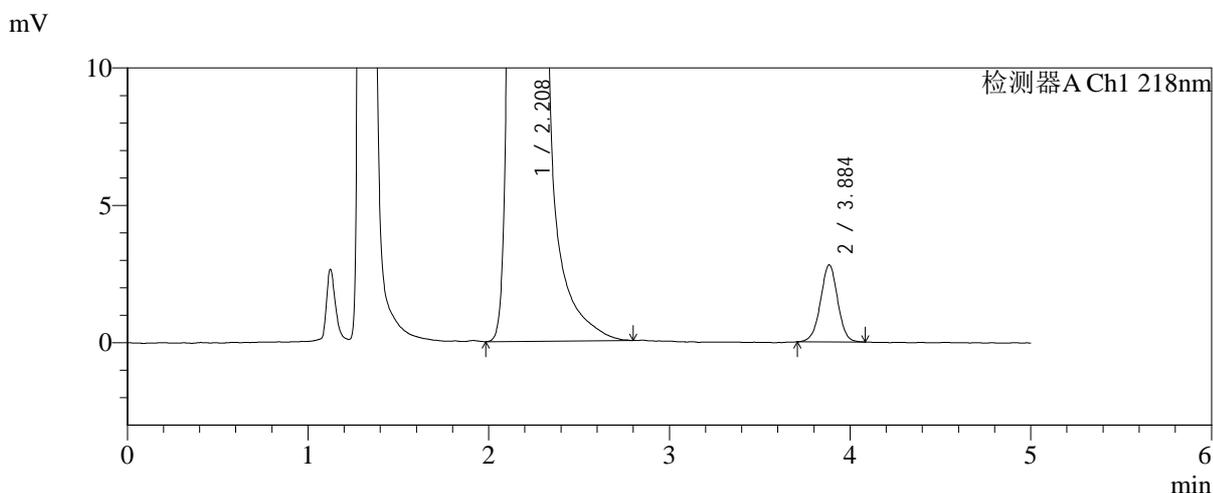
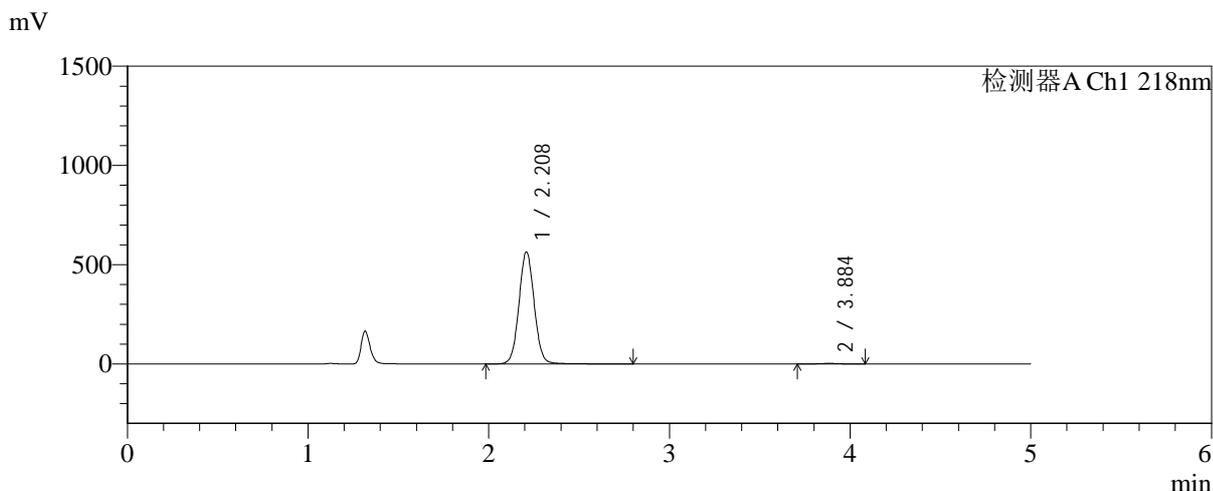


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2609-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:31:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:16:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	3318271	99.445	562470	3330	1.050	--
2	3.884	18513	0.555	2793	8096	0.990	10.289
总计		3336784	100.000	565262			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

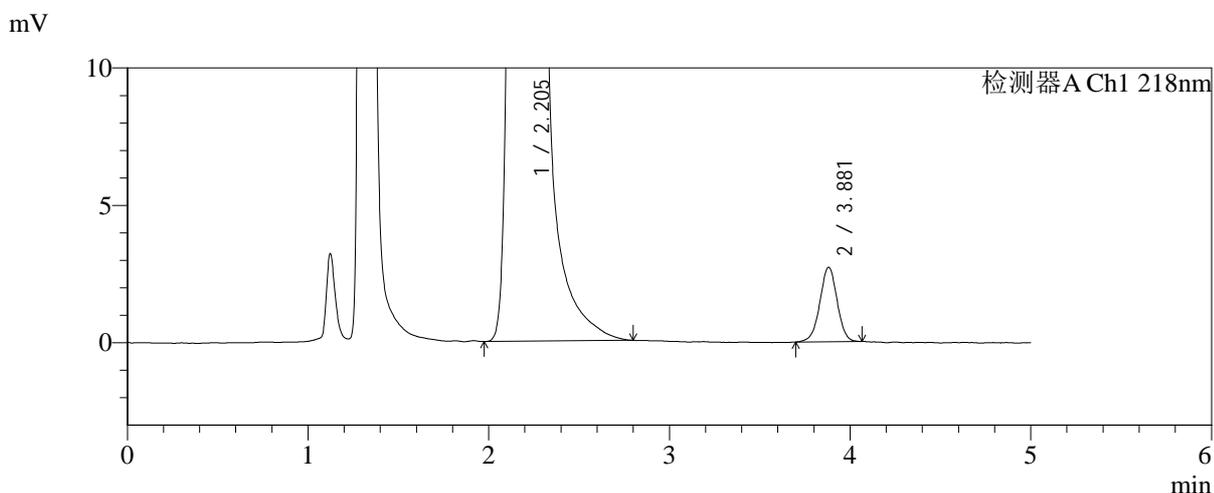
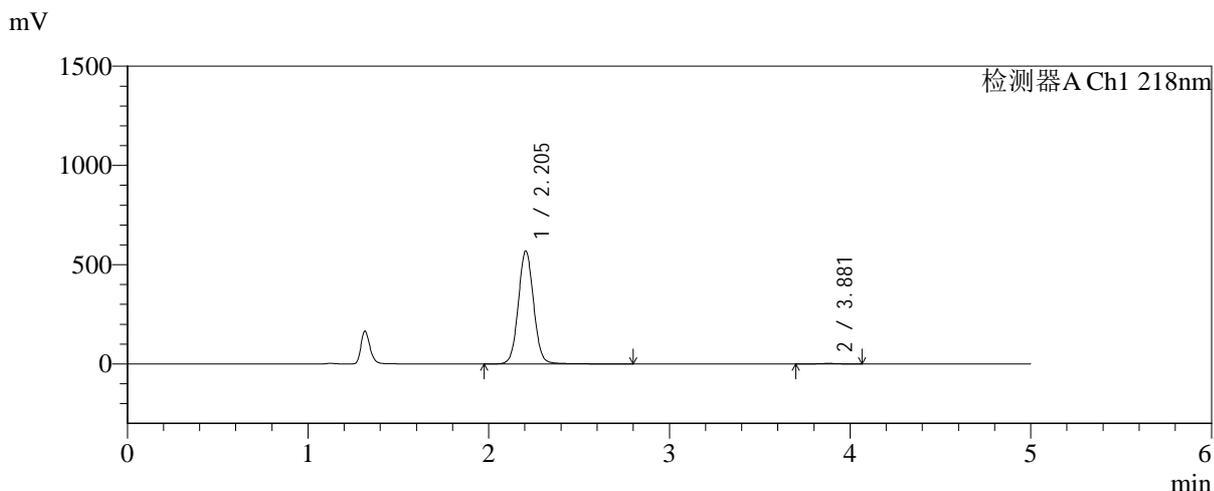


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2610-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:36:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:16:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	3349715	99.464	569496	3324	1.052	--
2	3.881	18038	0.536	2717	7995	0.985	10.264
总计		3367754	100.000	572213			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

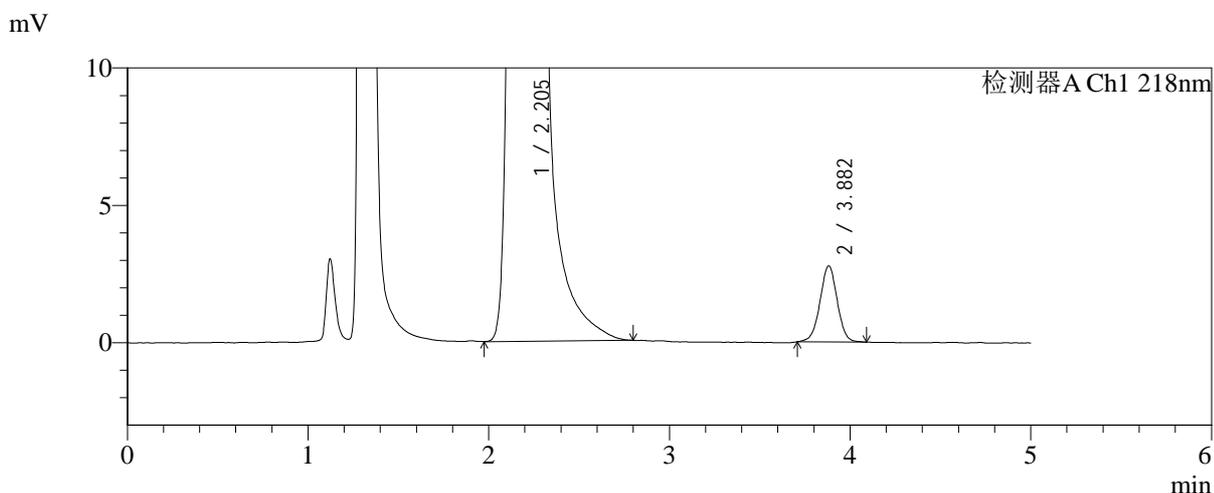
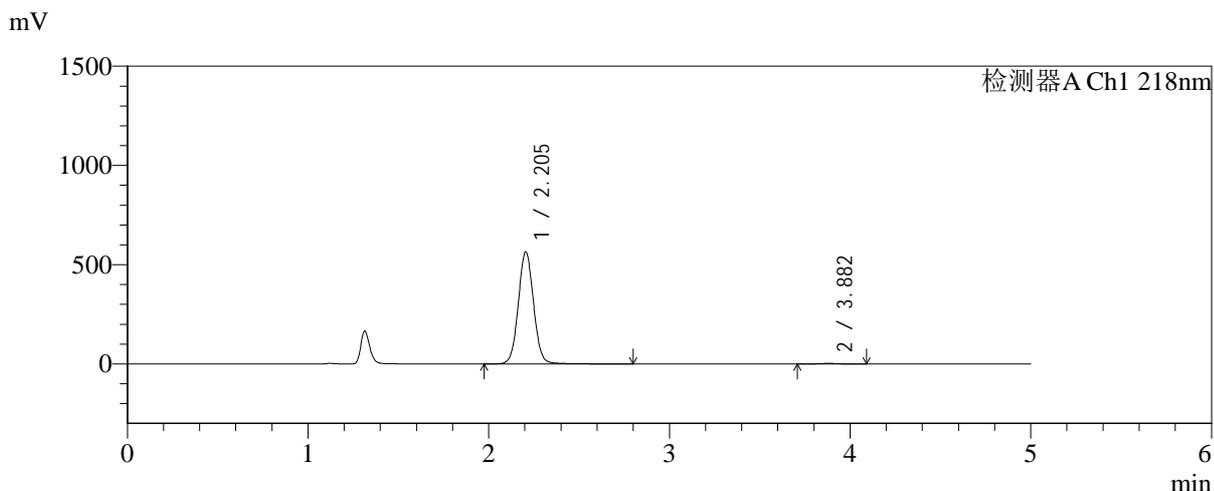


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2611-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:42:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:16:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	3324475	99.450	564903	3324	1.053	--
2	3.882	18385	0.550	2771	8002	0.993	10.271
总计		3342861	100.000	567674			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

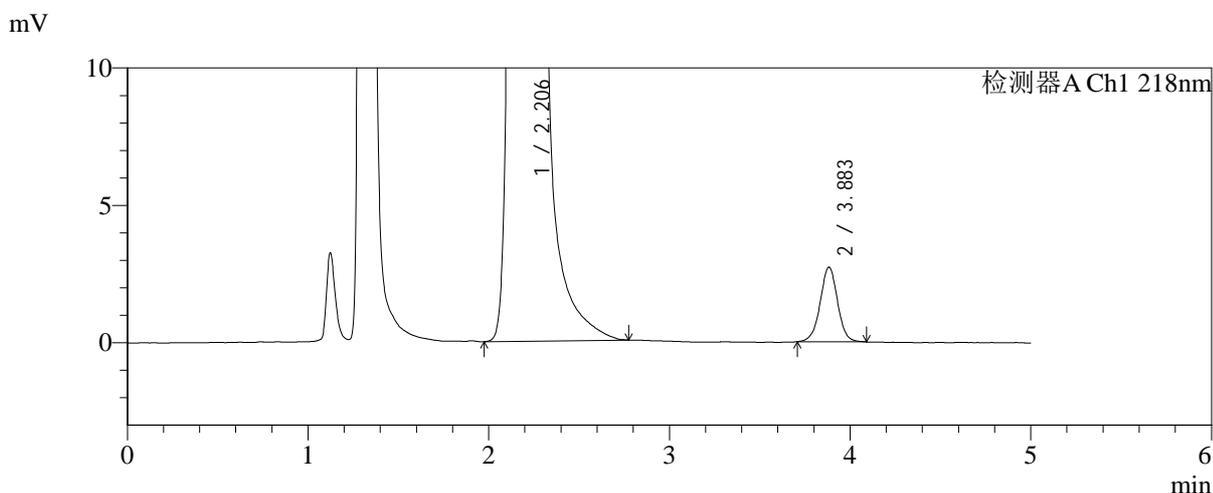
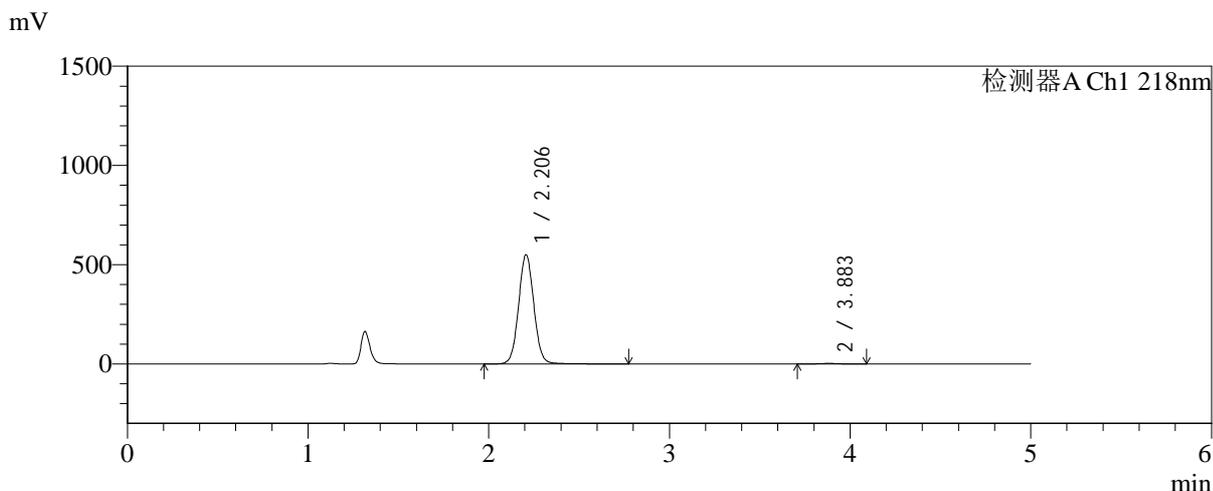


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2612-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:47:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:17:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	3232958	99.442	550265	3332	1.050	--
2	3.883	18151	0.558	2715	8070	0.995	10.292
总计		3251110	100.000	552980			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

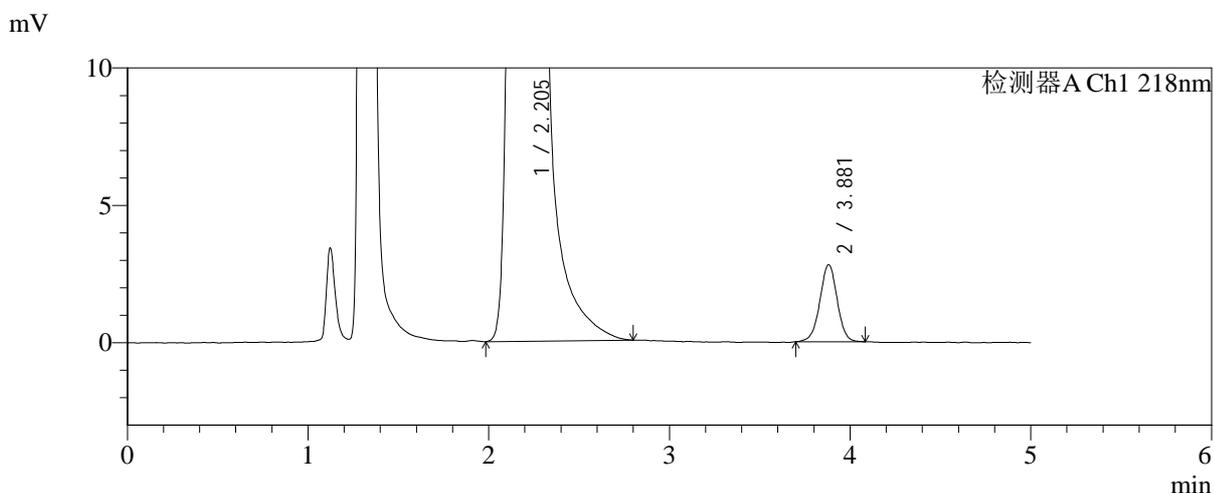
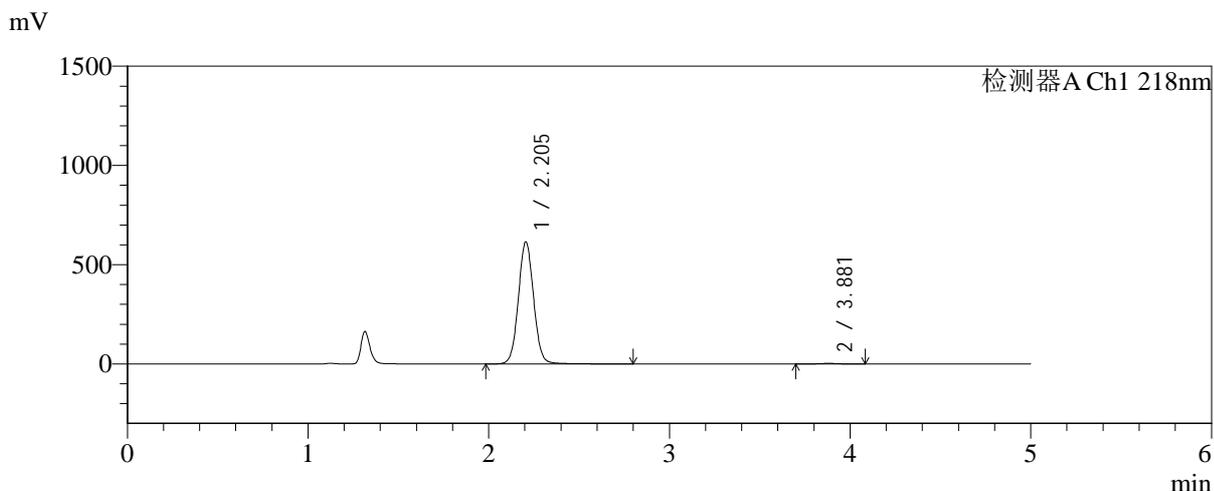


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2613-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:52:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:17:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	3615927	99.486	615548	3331	1.051	--
2	3.881	18673	0.514	2810	8010	0.991	10.273
总计		3634601	100.000	618358			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

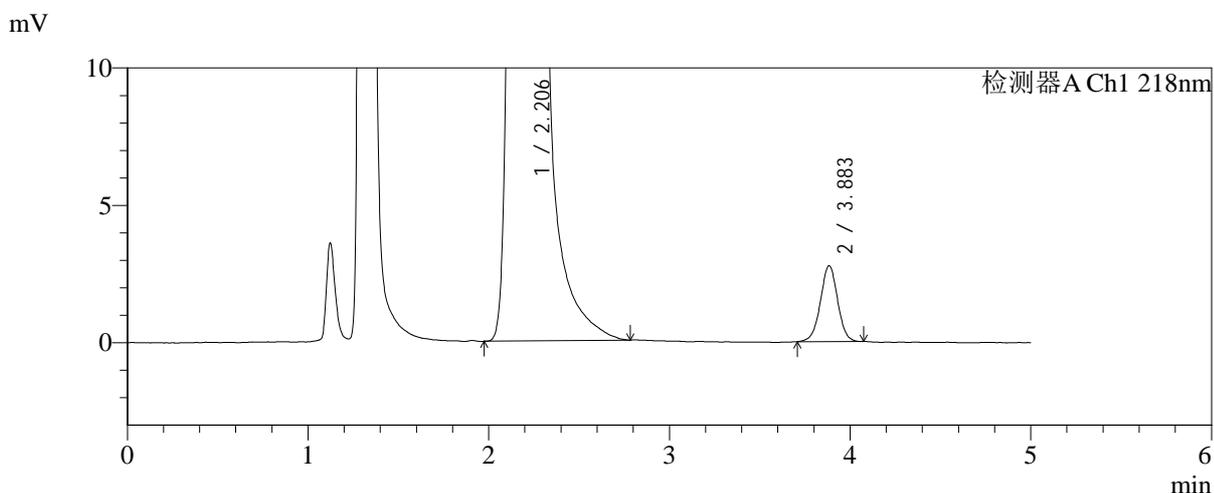
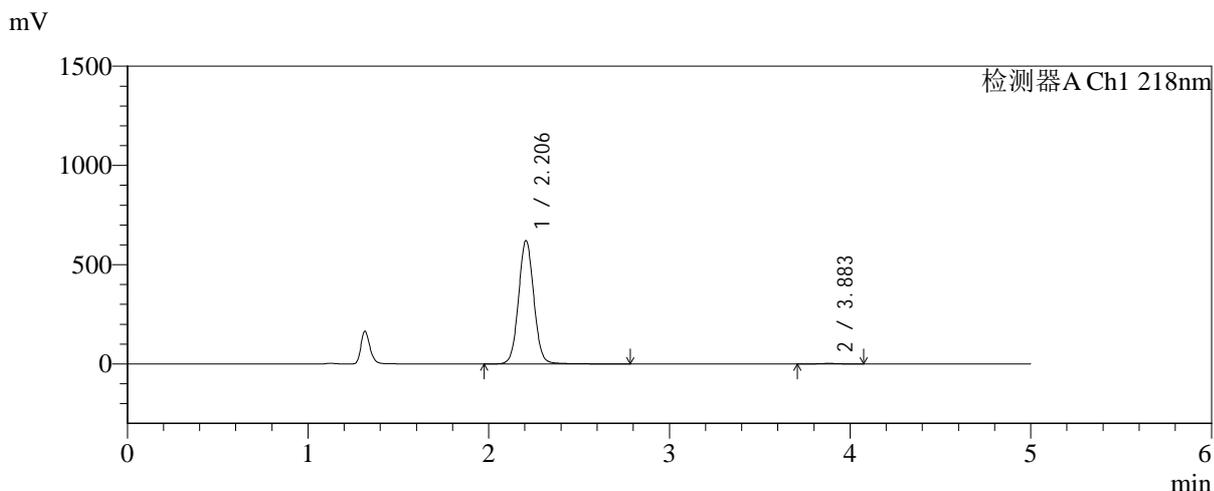


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2614-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:58:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:17:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	3656677	99.502	621618	3324	1.050	--
2	3.883	18283	0.498	2756	8076	1.000	10.293
总计		3674960	100.000	624374			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

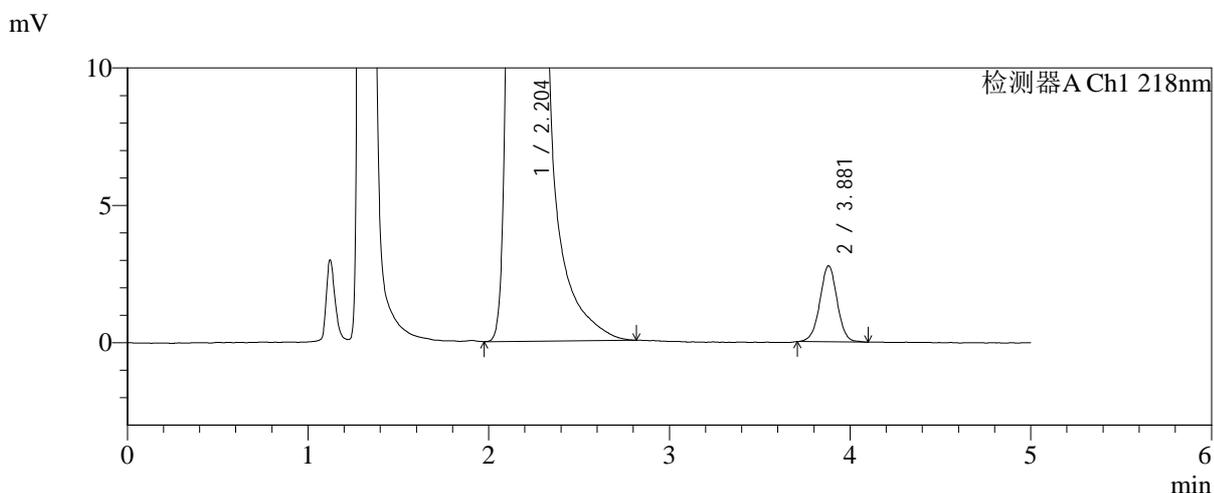
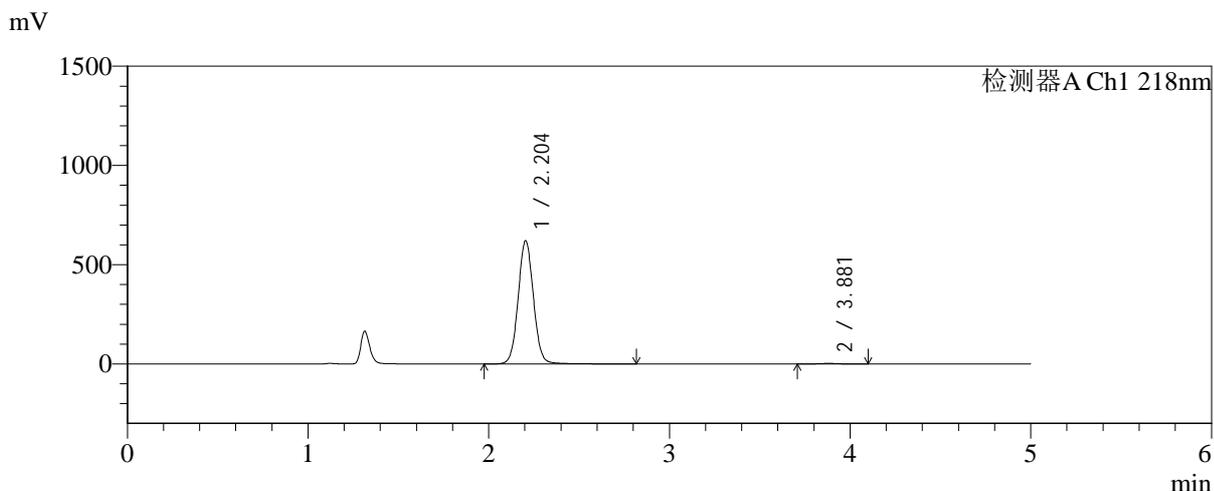


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2615-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:03:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:17:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3655403	99.498	620821	3318	1.053	--
2	3.881	18456	0.502	2769	8113	0.999	10.306
总计		3673859	100.000	623590			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

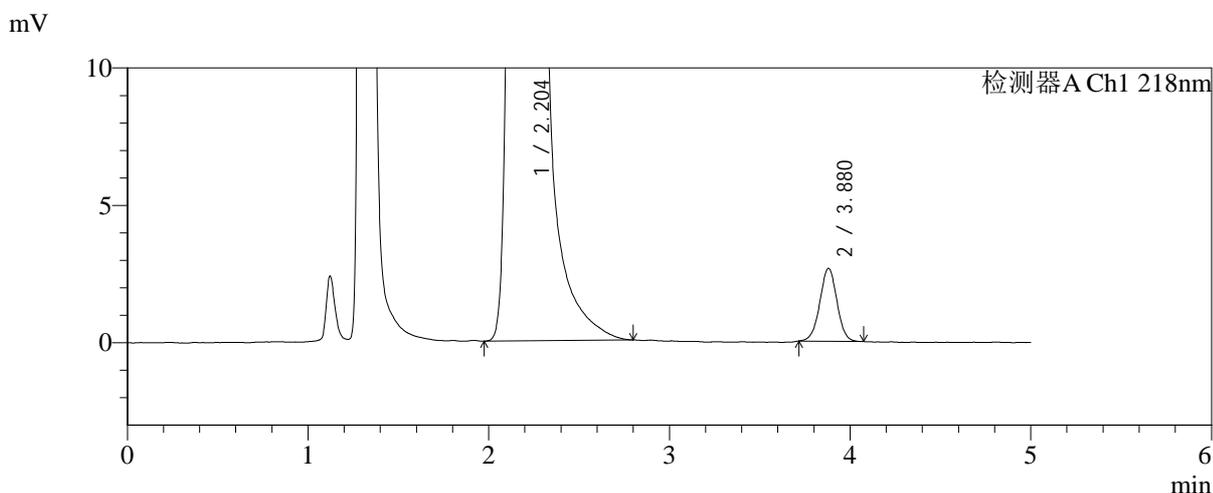
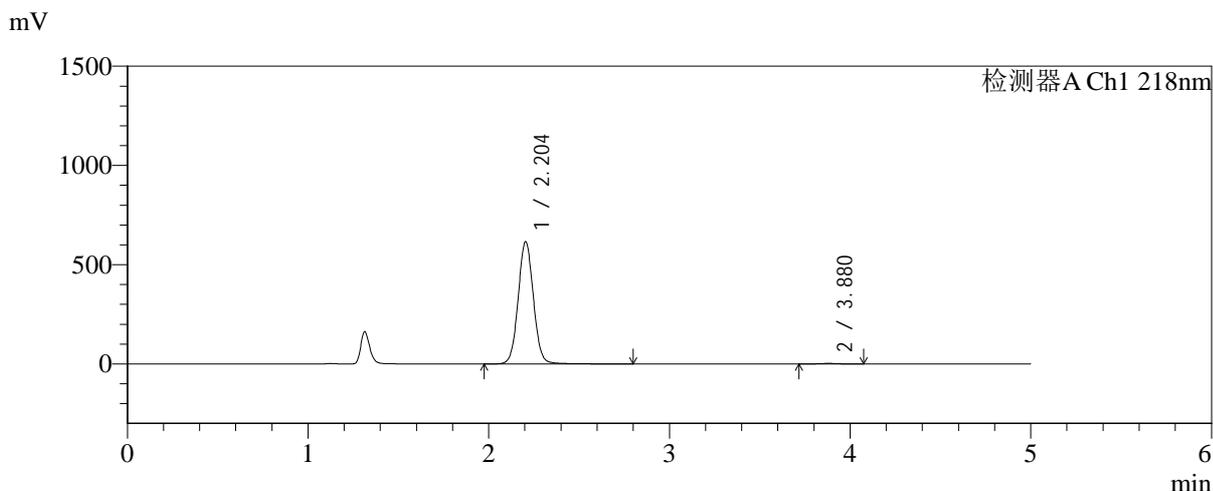


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2616-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:09:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:17:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3620275	99.520	616377	3329	1.051	--
2	3.880	17471	0.480	2662	8073	0.998	10.298
总计		3637746	100.000	619038			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

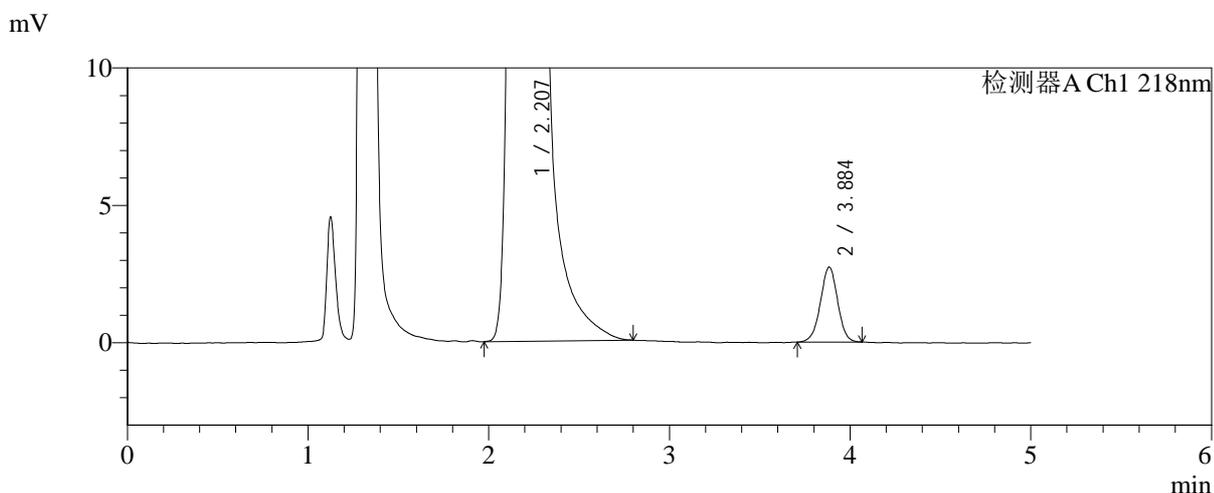
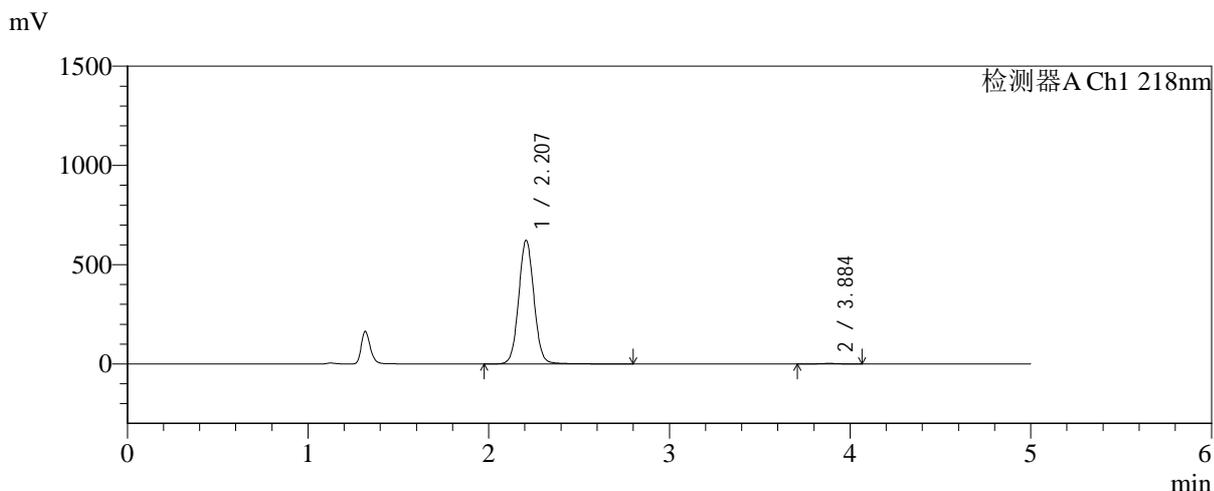


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2617-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:14:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:17:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	3662633	99.509	622117	3324	1.051	--
2	3.884	18077	0.491	2720	8007	0.983	10.266
总计		3680711	100.000	624837			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

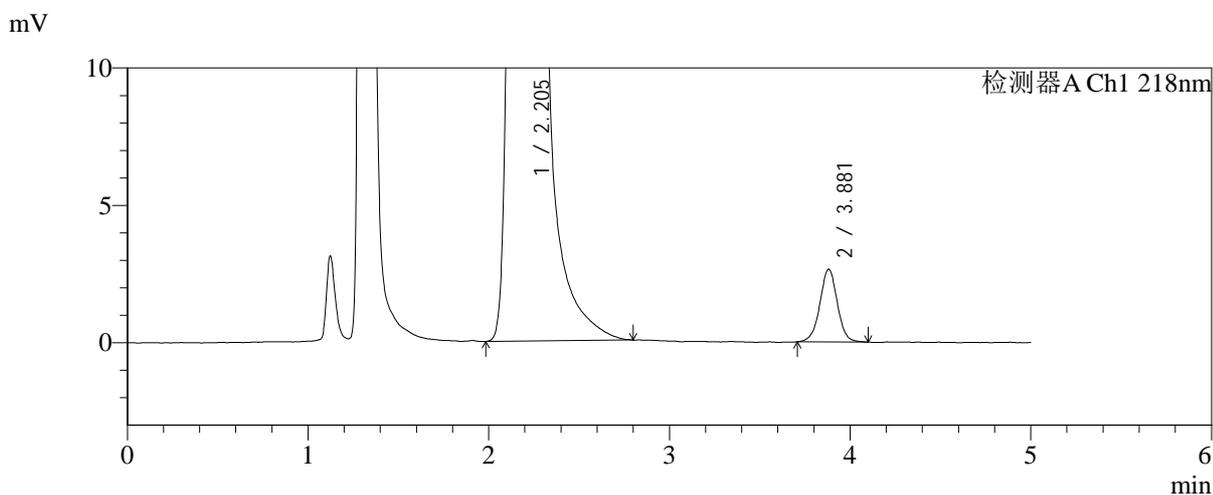
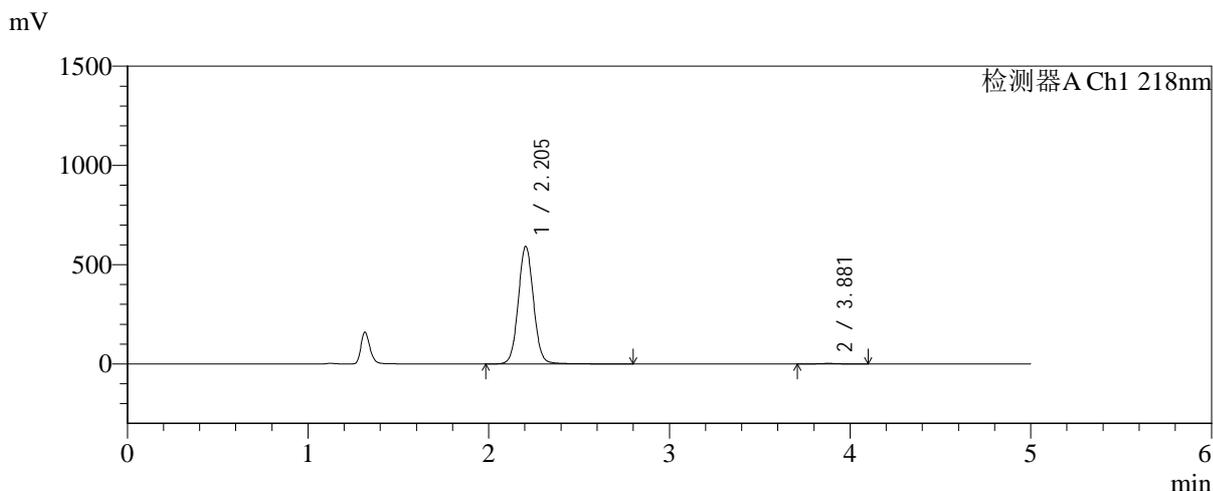


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2618-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 18:19:46 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:17:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	3479315	99.494	592745	3341	1.052	--
2	3.881	17708	0.506	2647	8005	0.995	10.283
总计		3497023	100.000	595391			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

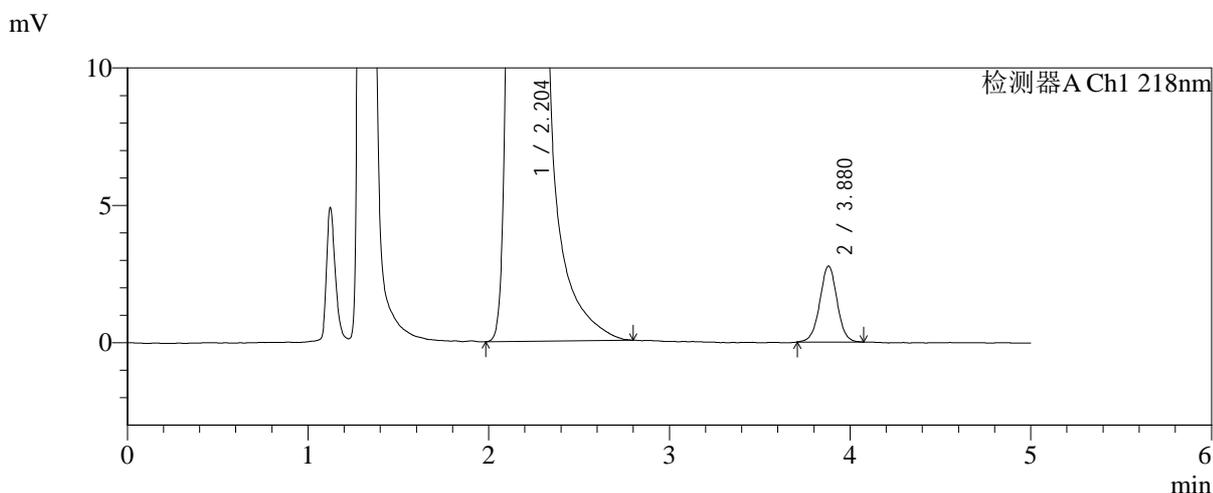
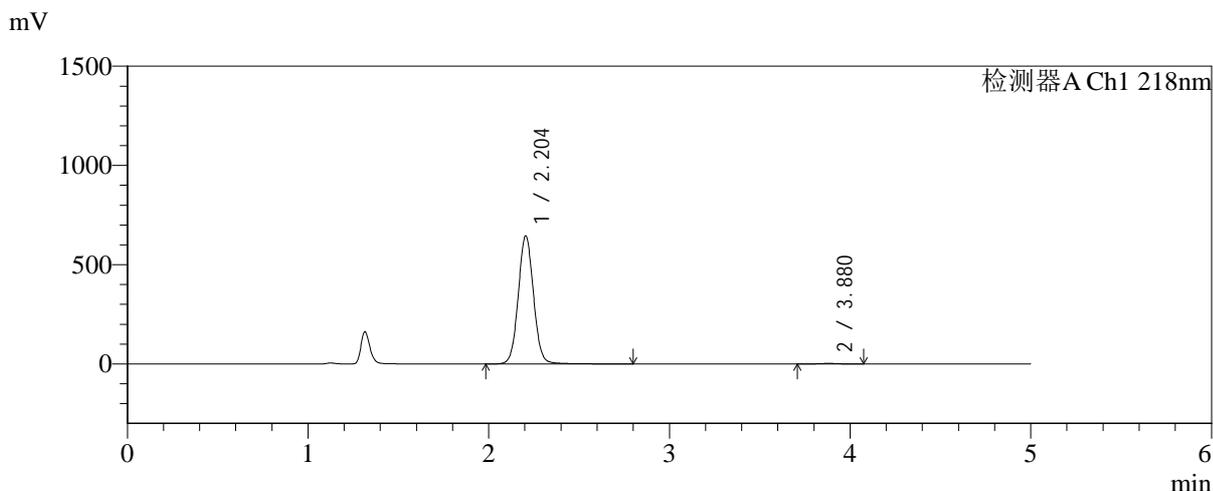


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2619-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:25:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:17:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3793804	99.518	645522	3332	1.052	--
2	3.880	18374	0.482	2768	8034	1.004	10.284
总计		3812178	100.000	648290			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

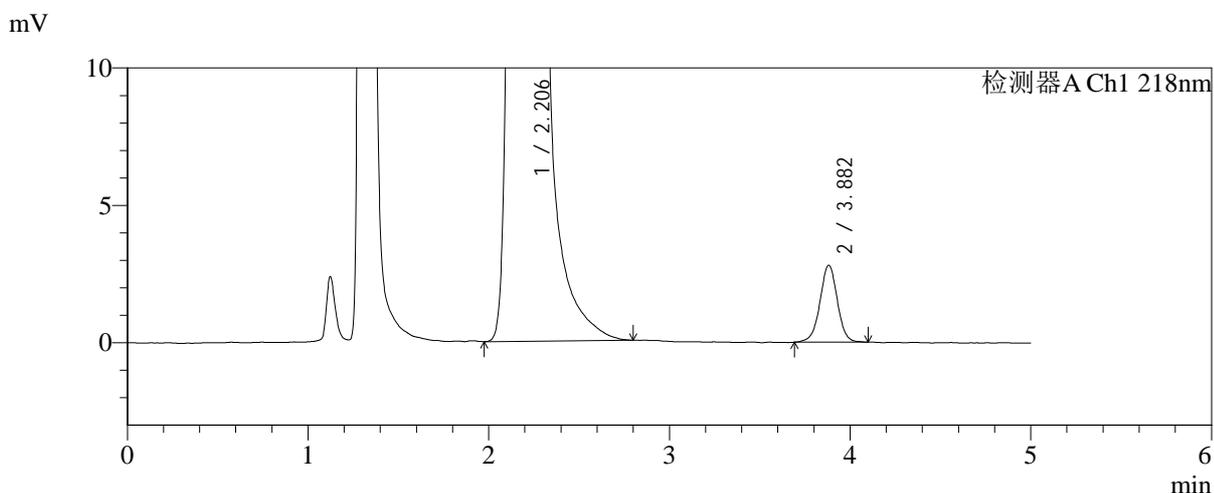
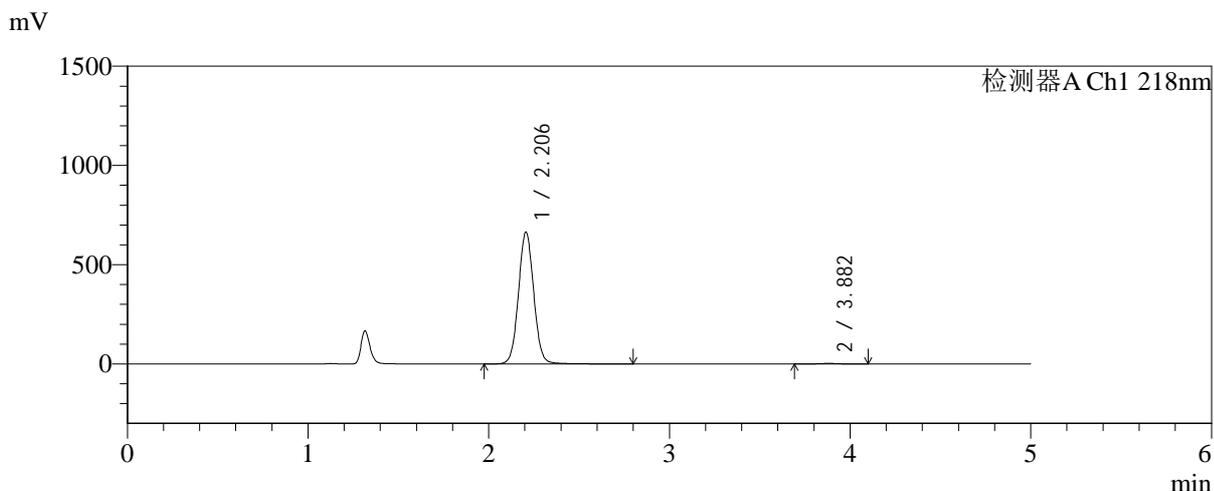


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2620-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:30:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:18:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	3905404	99.522	664130	3317	1.050	--
2	3.882	18755	0.478	2804	8086	0.994	10.286
总计		3924159	100.000	666933			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

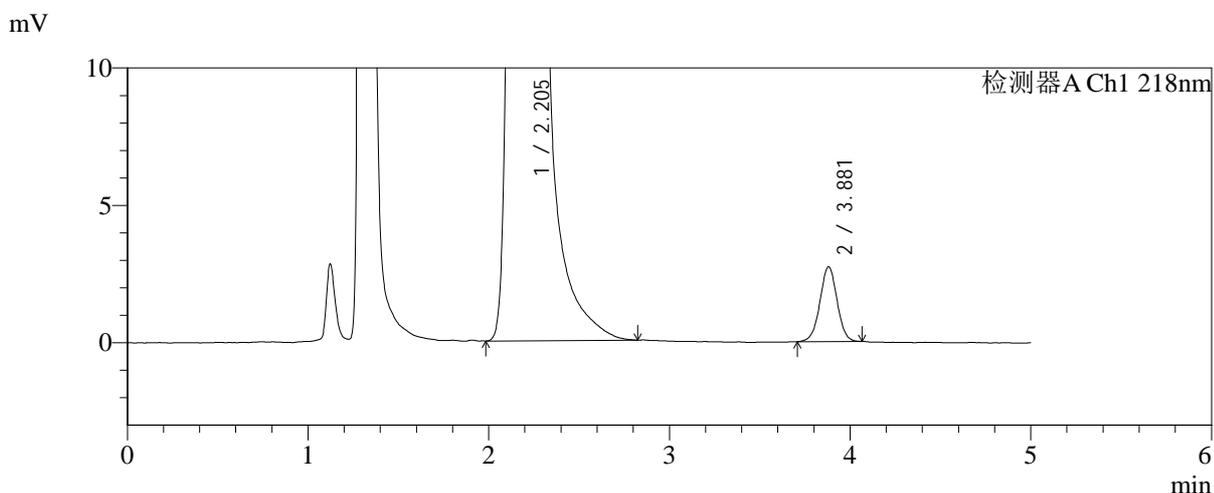
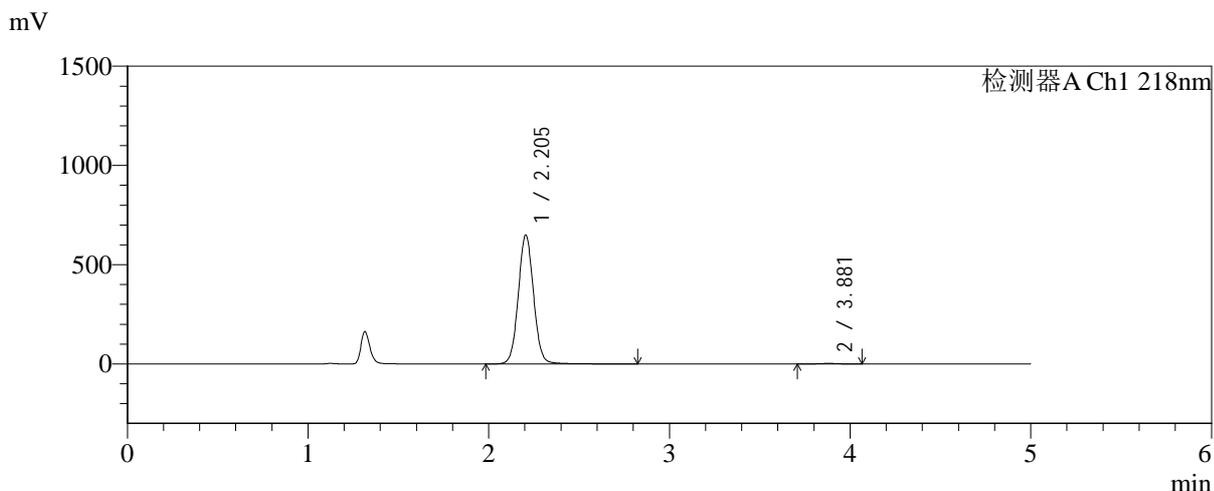


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2621-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:35:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:18:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	3821889	99.531	649564	3323	1.052	--
2	3.881	17996	0.469	2728	8071	1.002	10.289
总计		3839885	100.000	652291			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

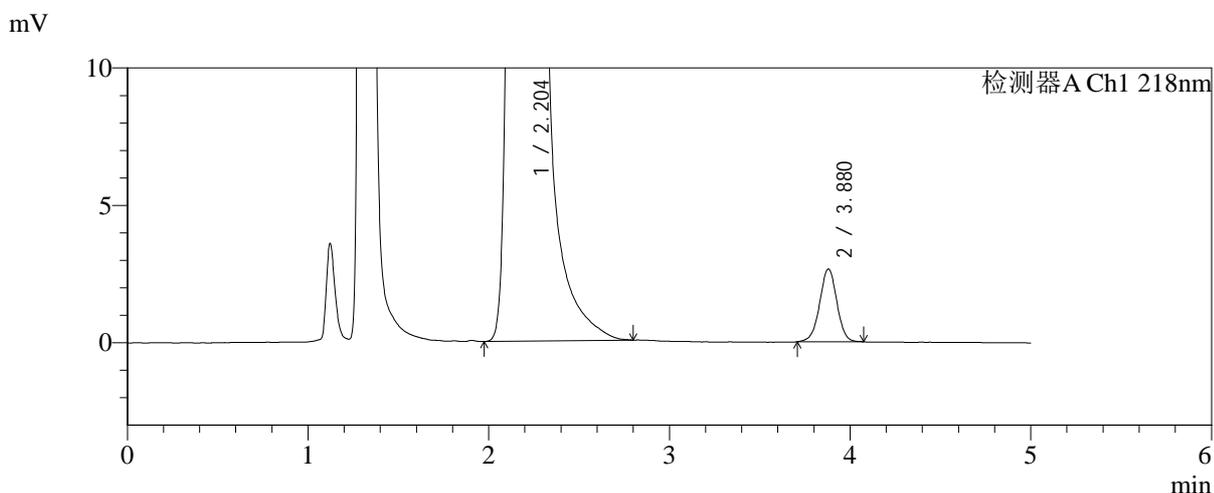
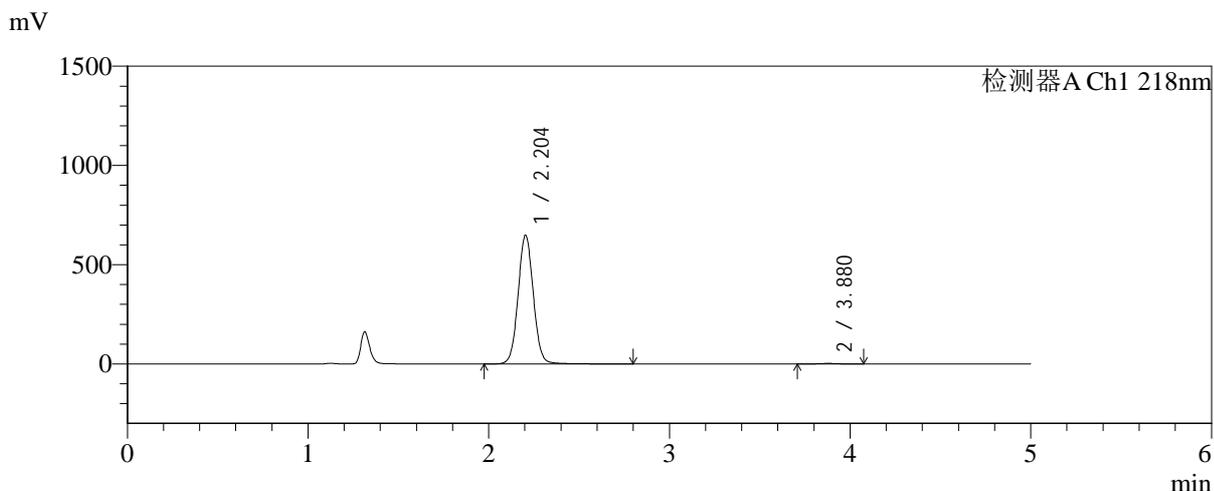


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2622-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:41:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:18:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

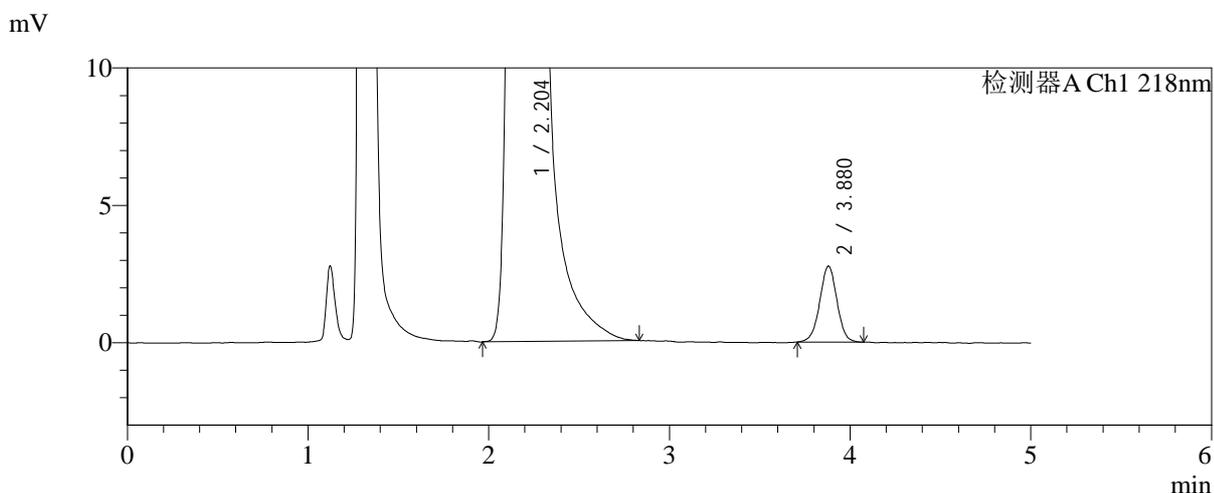
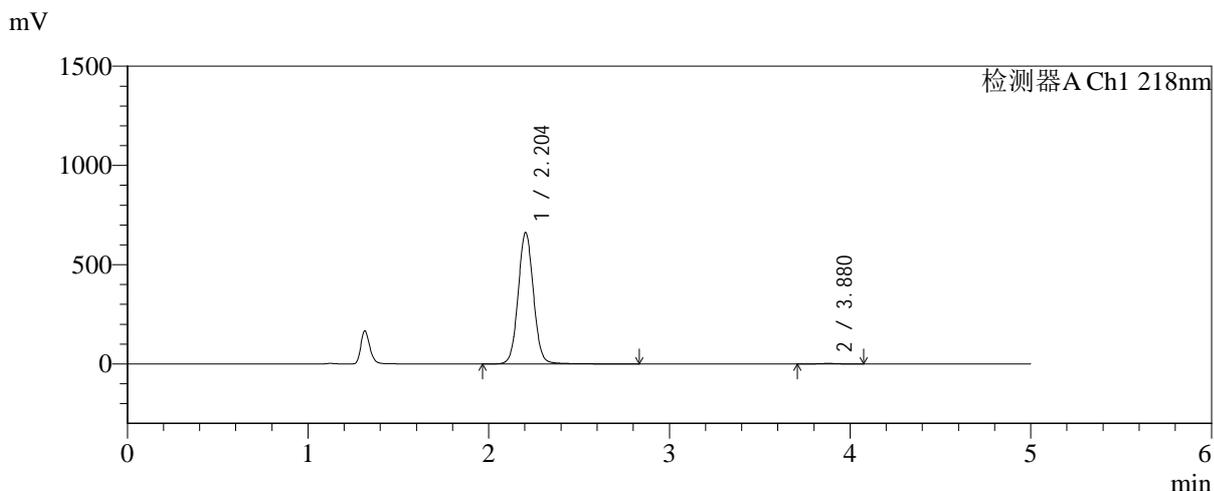
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3807228	99.541	648489	3329	1.050	--
2	3.880	17545	0.459	2653	8131	0.987	10.318
总计		3824773	100.000	651143			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2623-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:46:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:18:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3899748	99.532	662186	3315	1.051	--
2	3.880	18338	0.468	2768	8029	0.991	10.272
总计		3918085	100.000	664954			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

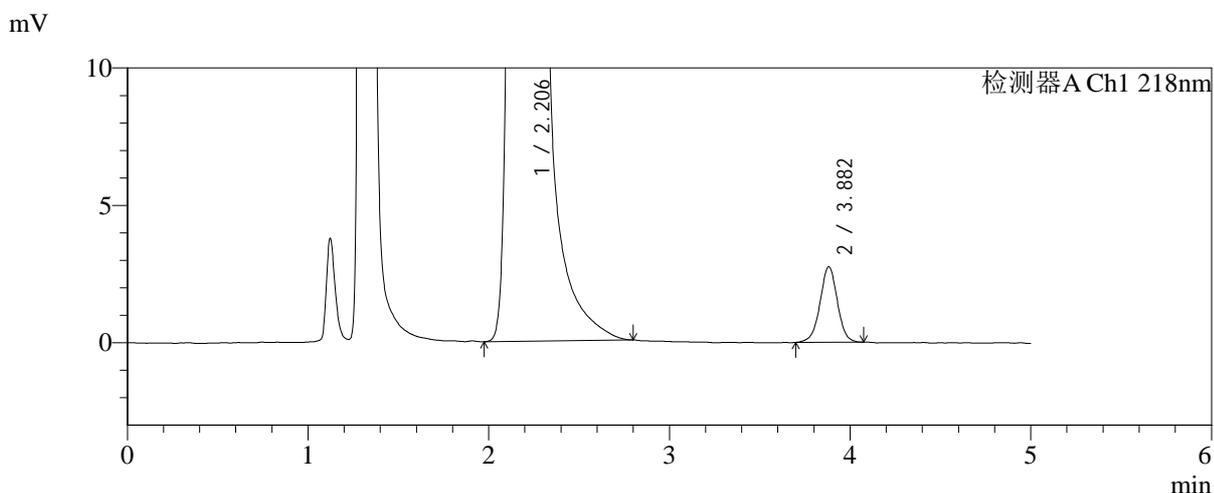
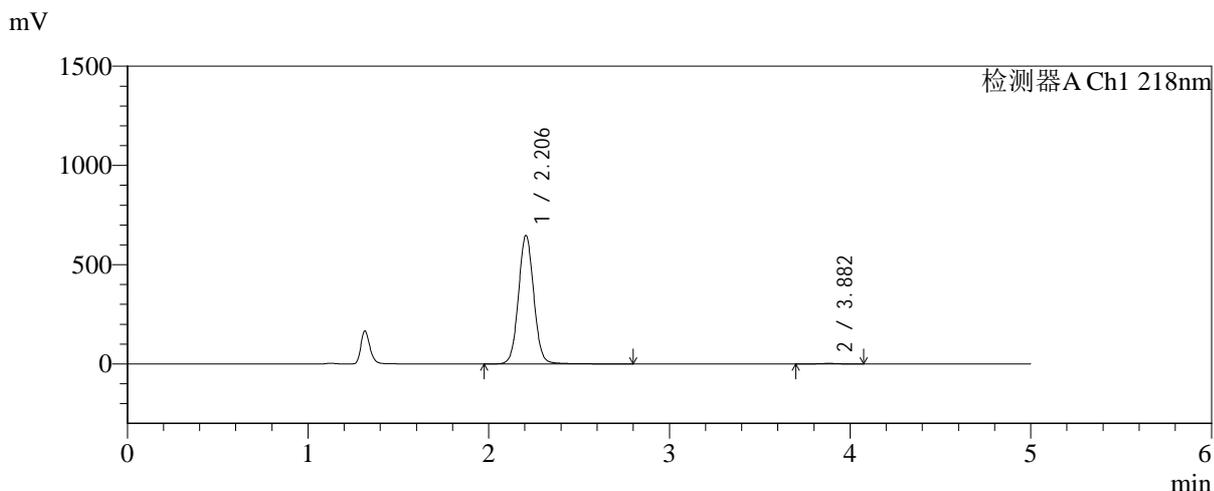


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2624-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:52:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:18:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	3814404	99.521	647794	3320	1.052	--
2	3.882	18354	0.479	2752	8029	0.991	10.269
总计		3832758	100.000	650546			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

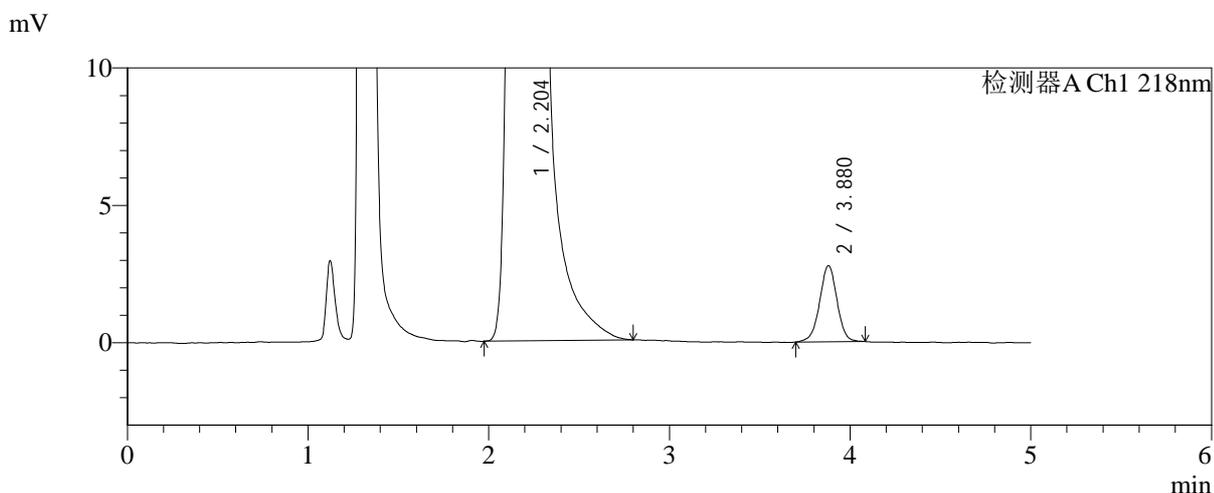
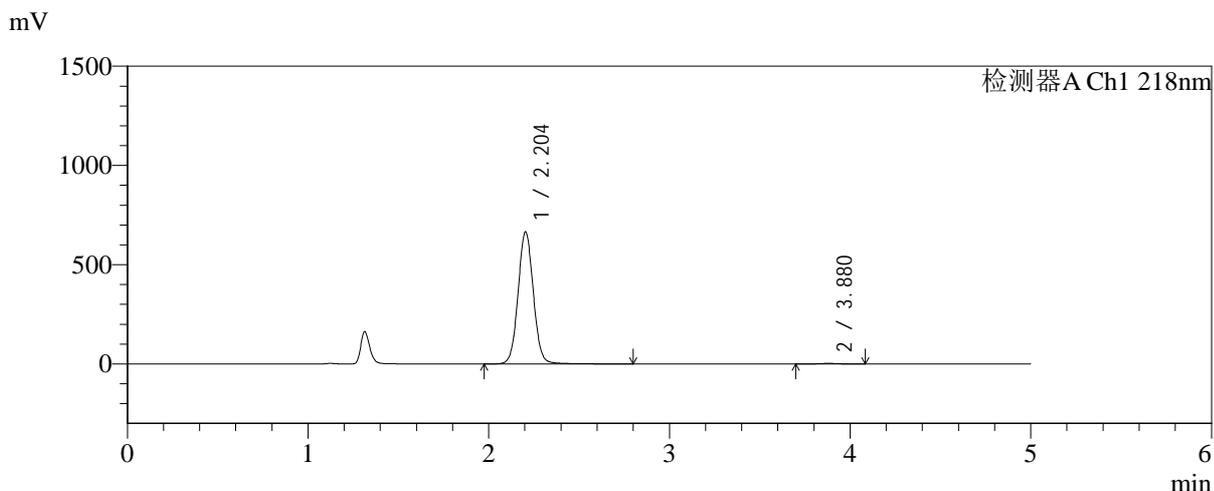


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2625-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:57:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:18:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3914294	99.529	665452	3324	1.052	--
2	3.880	18543	0.471	2777	7998	0.980	10.272
总计		3932836	100.000	668229			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

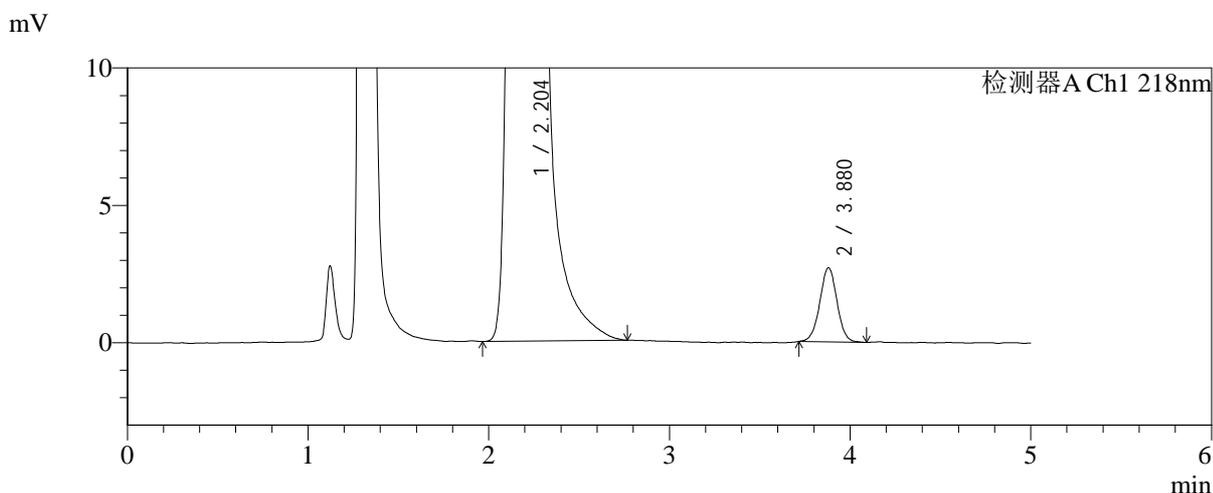
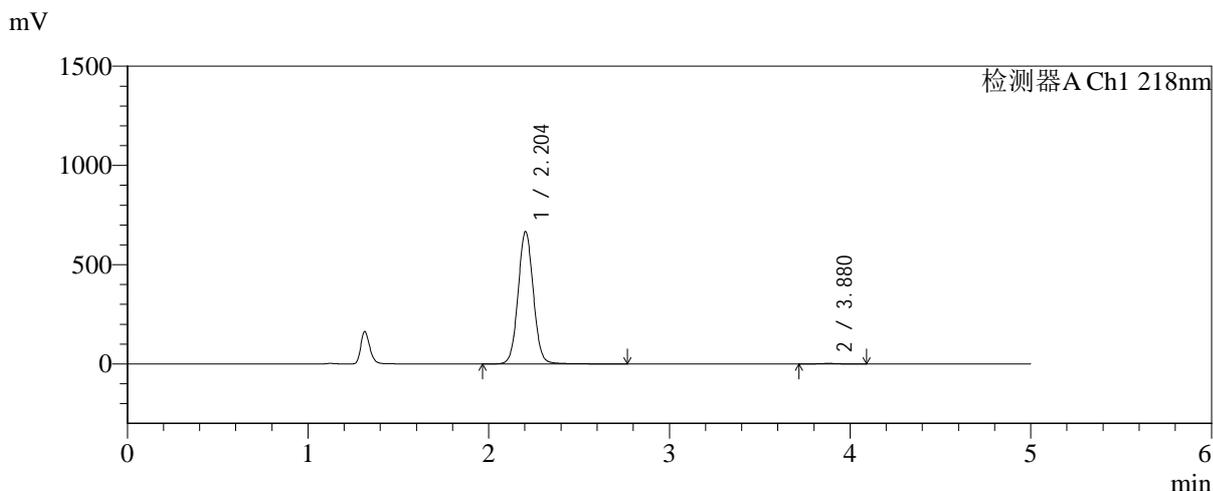


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2626-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:02:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:18:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

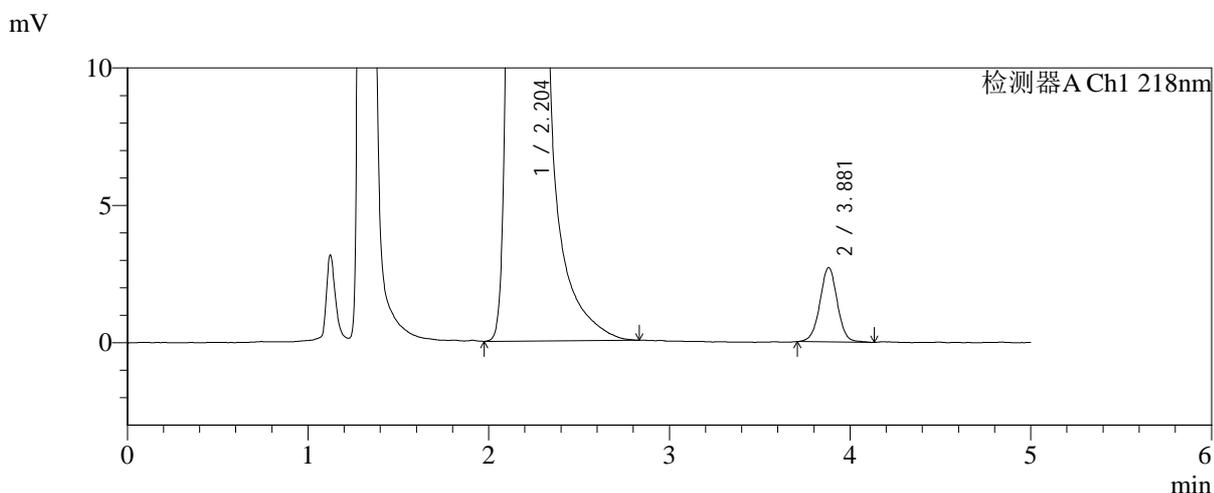
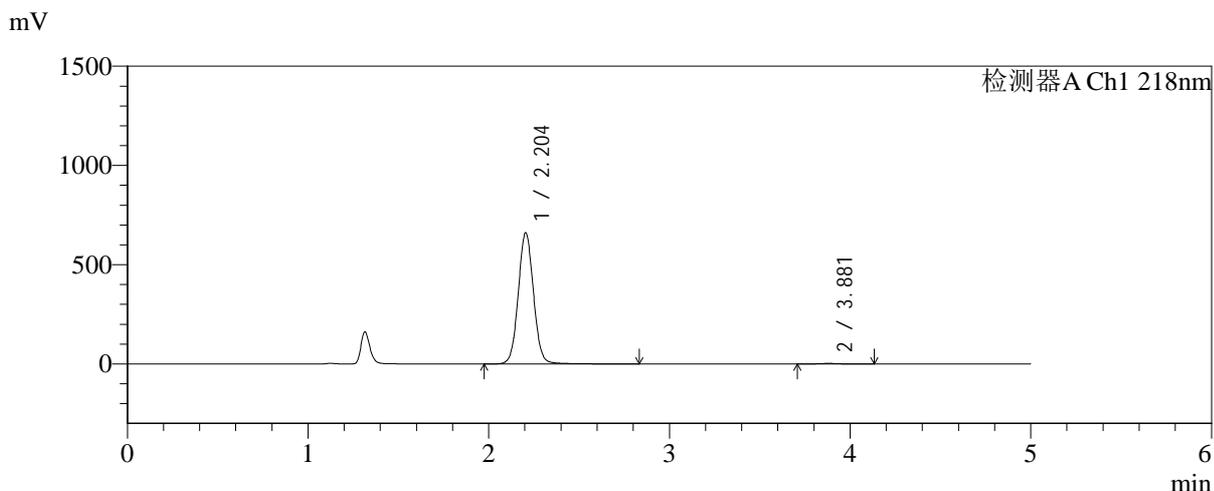
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3916208	99.545	667045	3323	1.049	--
2	3.880	17882	0.455	2704	8140	1.006	10.319
总计		3934090	100.000	669749			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2627-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:08:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:18:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3883279	99.533	660879	3332	1.053	--
2	3.881	18205	0.467	2708	8012	1.006	10.280
总计		3901483	100.000	663587			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

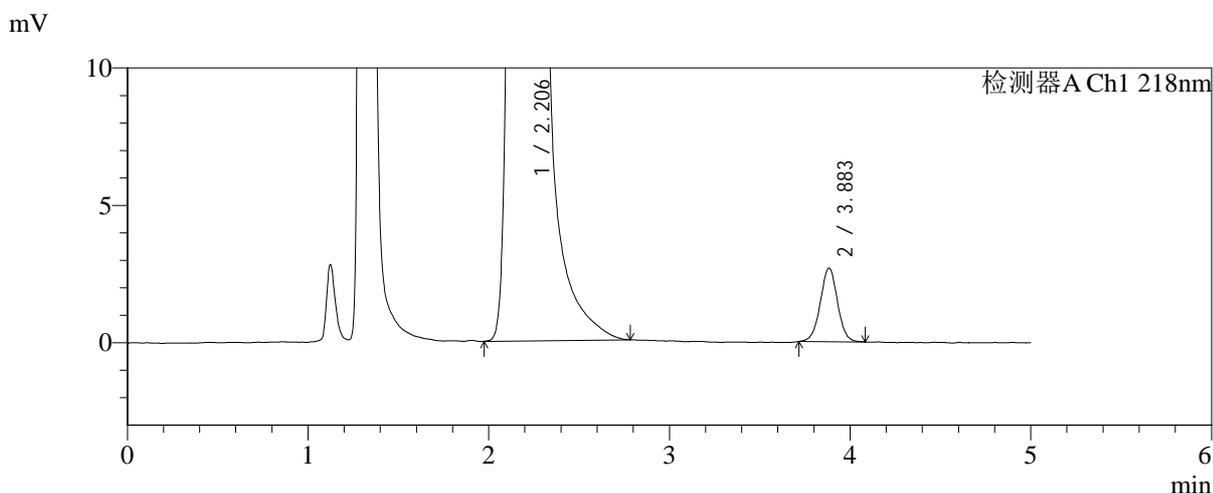
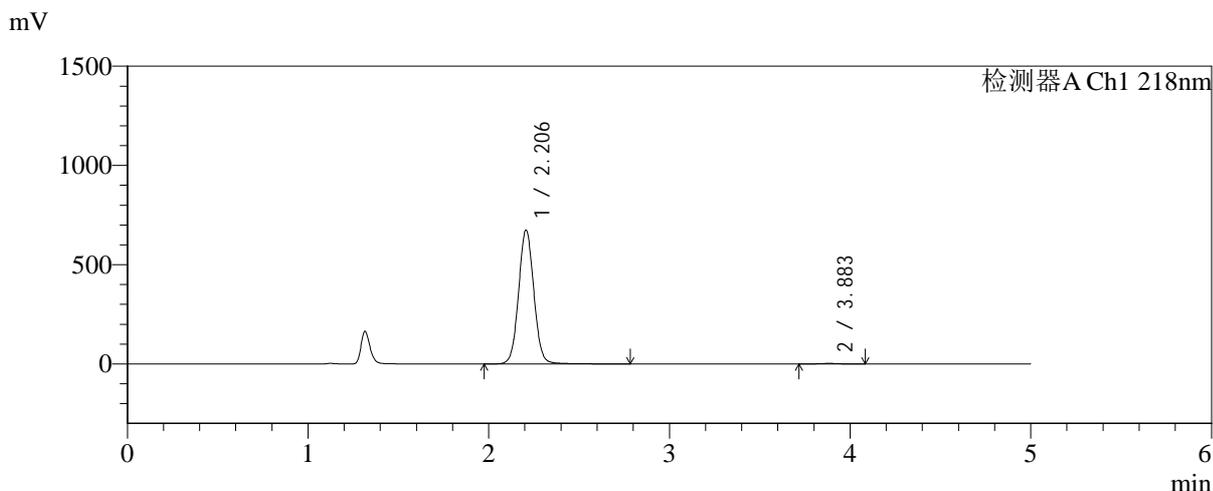


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2628-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:13:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:19:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	3964502	99.555	674497	3330	1.050	--
2	3.883	17704	0.445	2673	8104	1.004	10.304
总计		3982206	100.000	677170			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

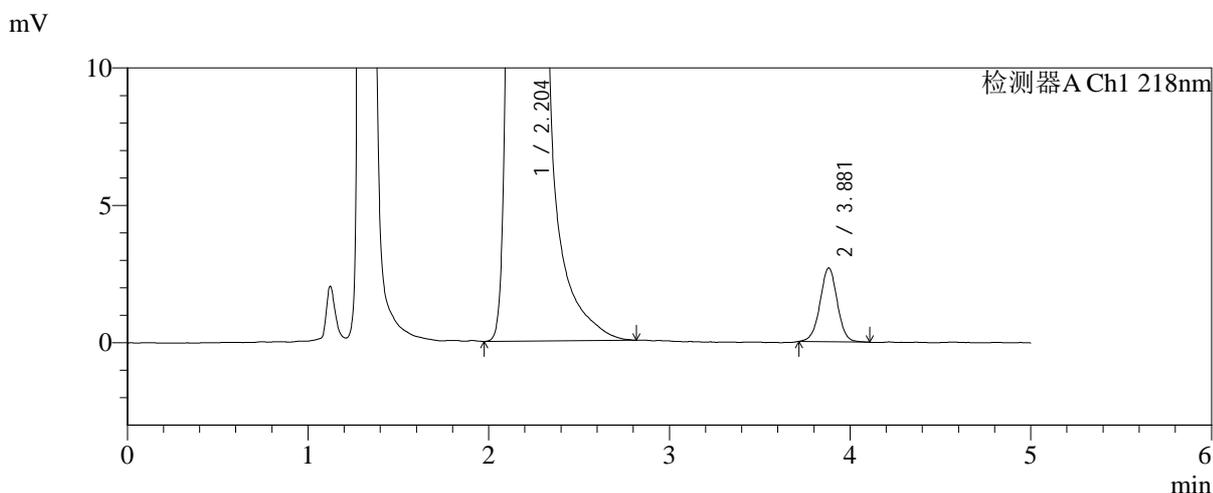
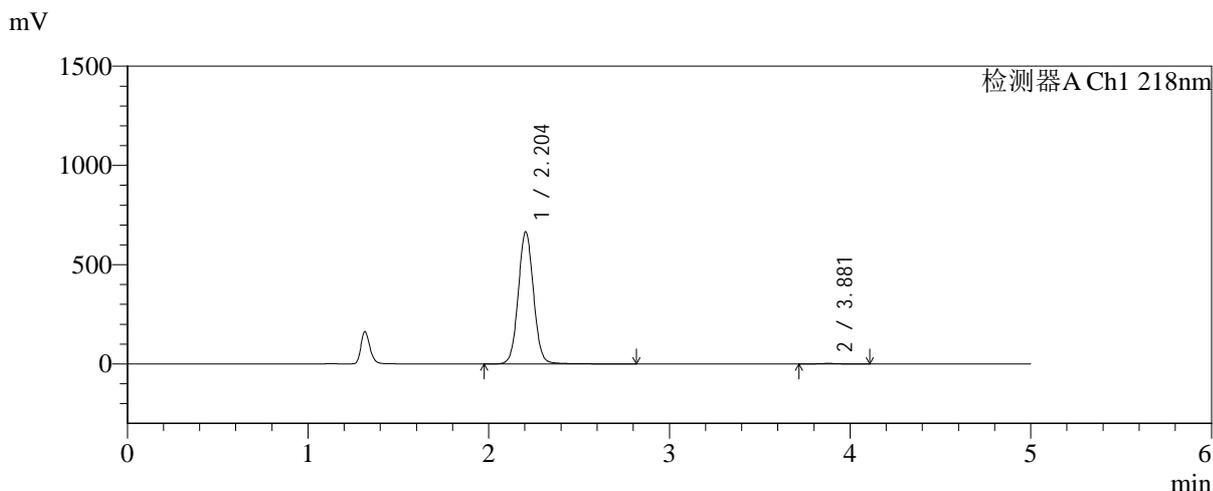


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2629-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:19:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:19:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3907590	99.546	665631	3331	1.050	--
2	3.881	17836	0.454	2686	8087	1.000	10.306
总计		3925426	100.000	668317			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

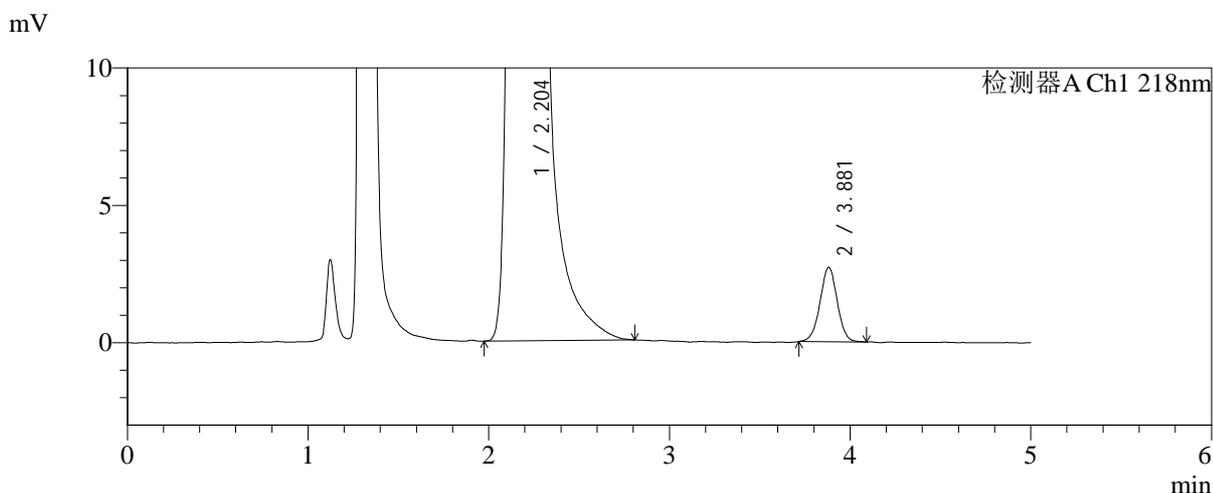
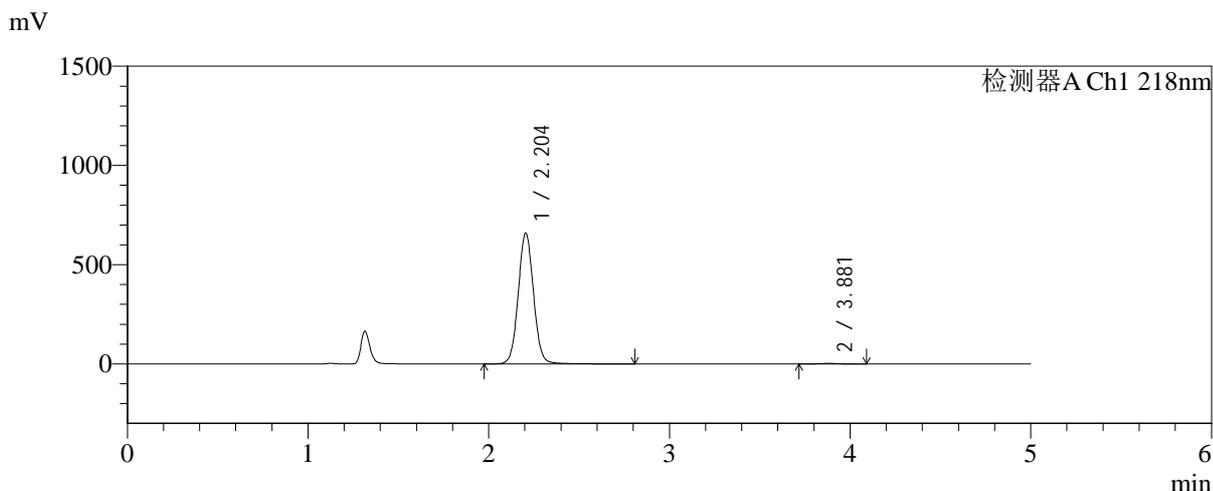


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2630-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:24:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:19:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3883086	99.539	659543	3319	1.052	--
2	3.881	17997	0.461	2710	7966	0.995	10.257
总计		3901084	100.000	662253			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

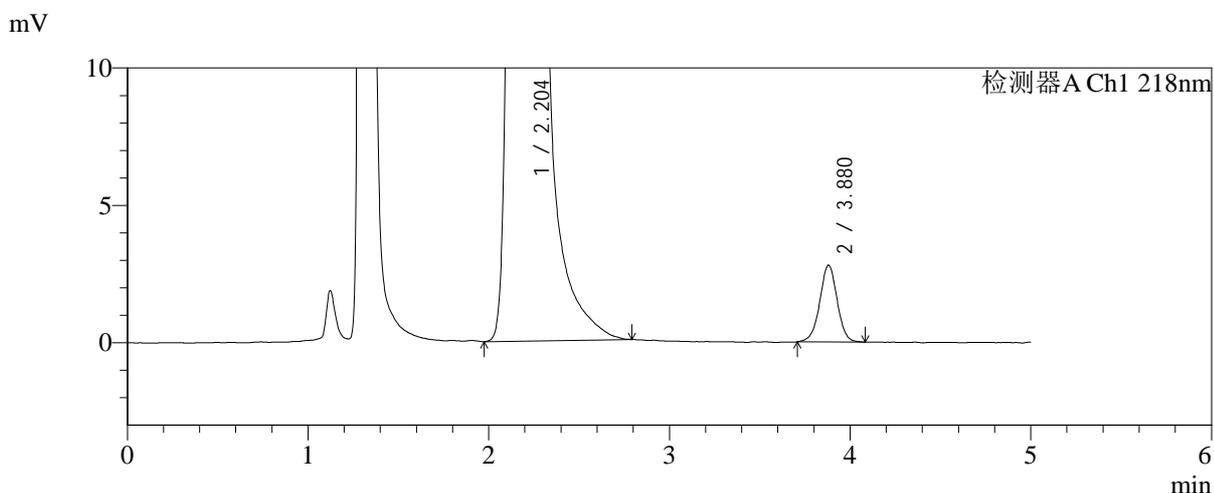
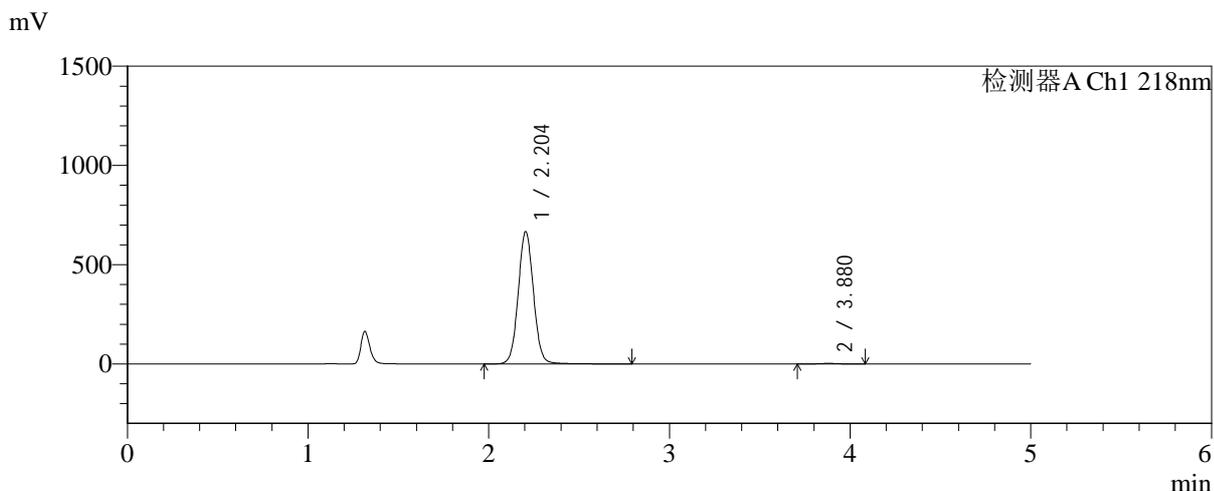


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2631-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:29:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:19:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3921461	99.523	667021	3324	1.051	--
2	3.880	18792	0.477	2800	7977	0.990	10.260
总计		3940253	100.000	669821			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

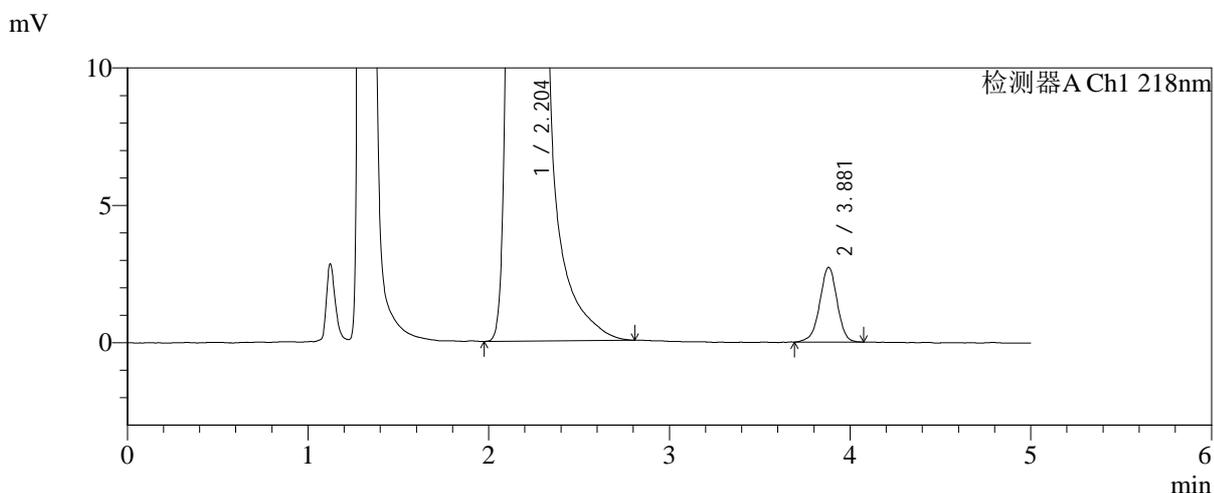
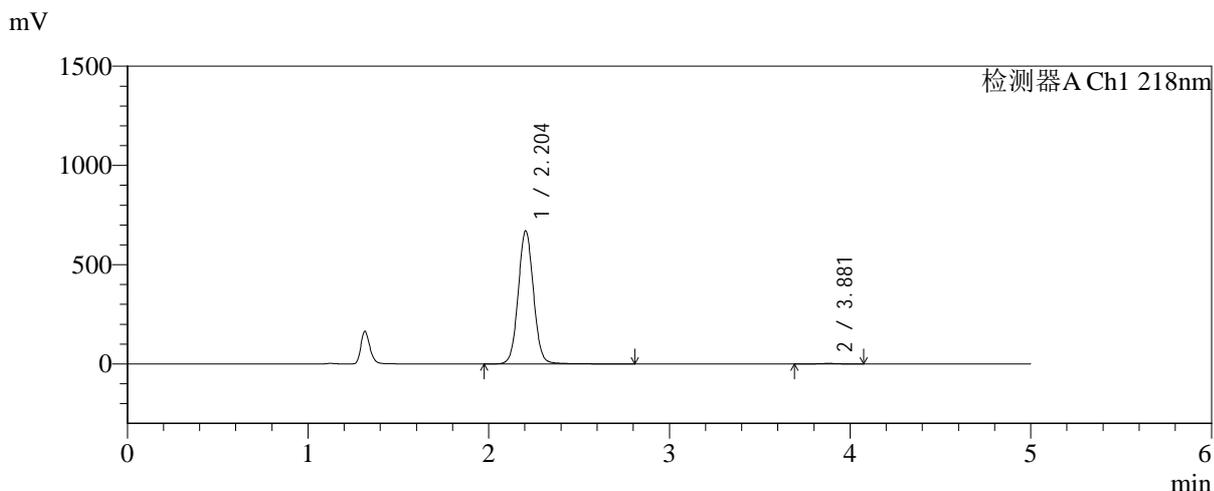


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2632-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:35:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:19:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3941854	99.542	670610	3323	1.050	--
2	3.881	18156	0.458	2721	8016	0.960	10.275
总计		3960009	100.000	673331			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

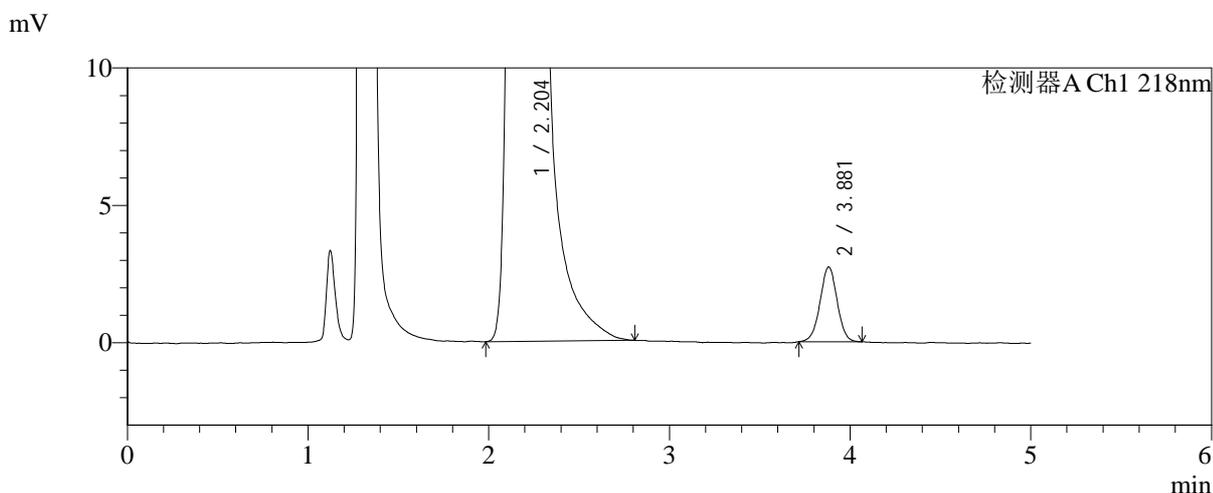
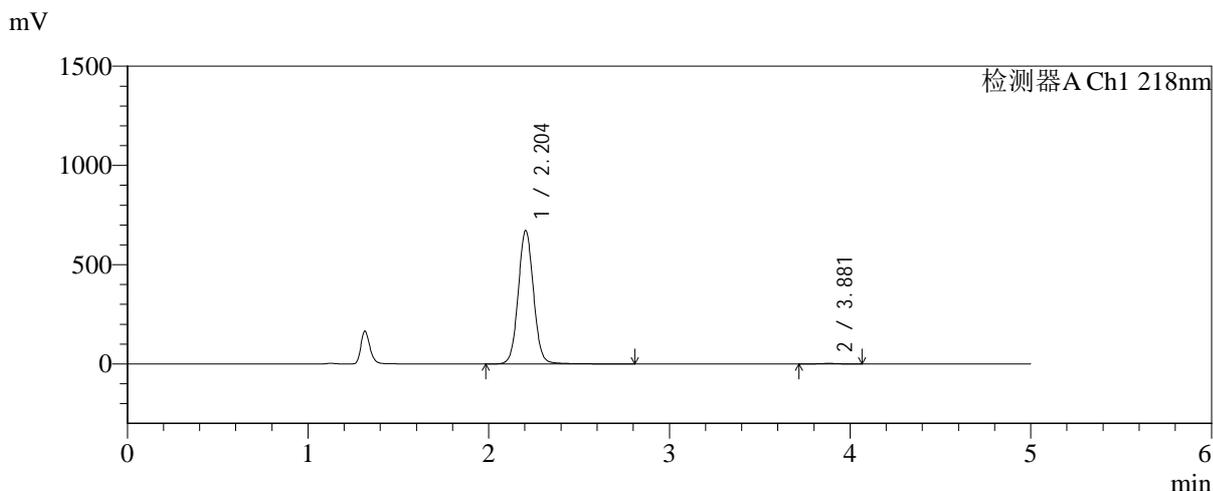


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2633-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:40:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:19:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3956798	99.549	672392	3322	1.052	--
2	3.881	17921	0.451	2725	8167	1.000	10.326
总计		3974719	100.000	675117			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

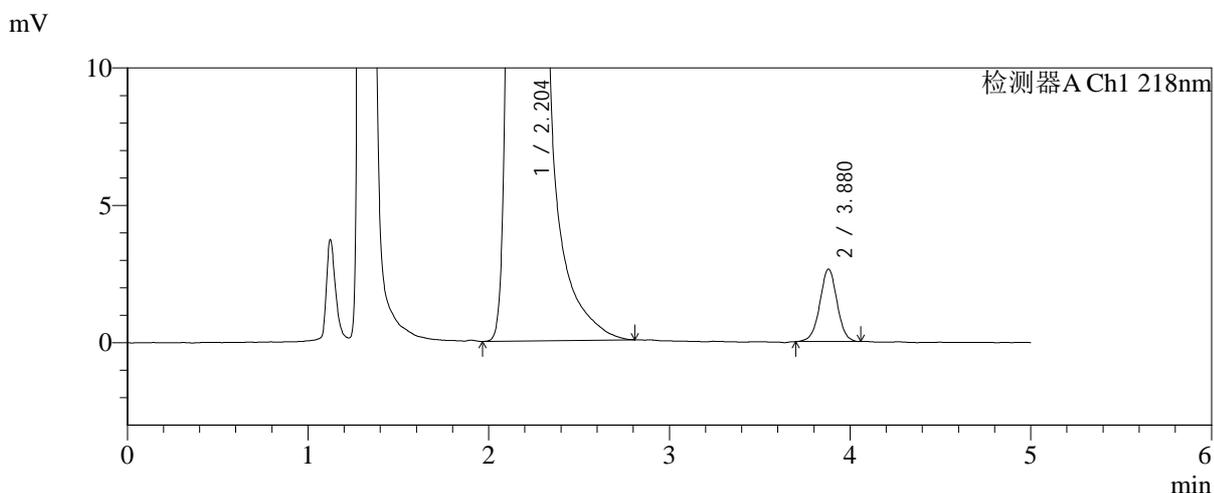
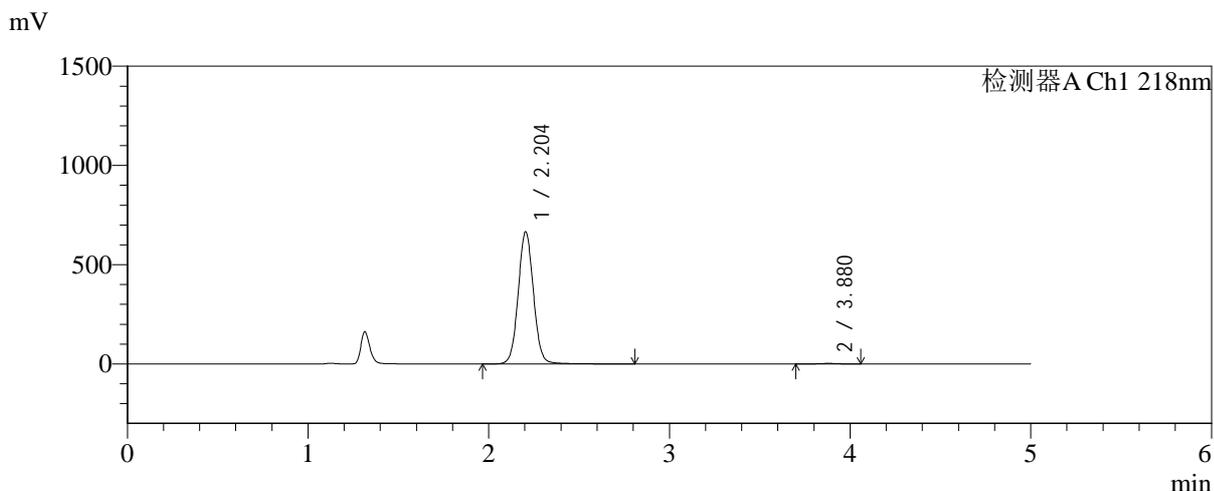


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2634-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:46:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:19:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3916152	99.555	666029	3329	1.052	--
2	3.880	17517	0.445	2643	8055	1.002	10.291
总计		3933669	100.000	668672			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

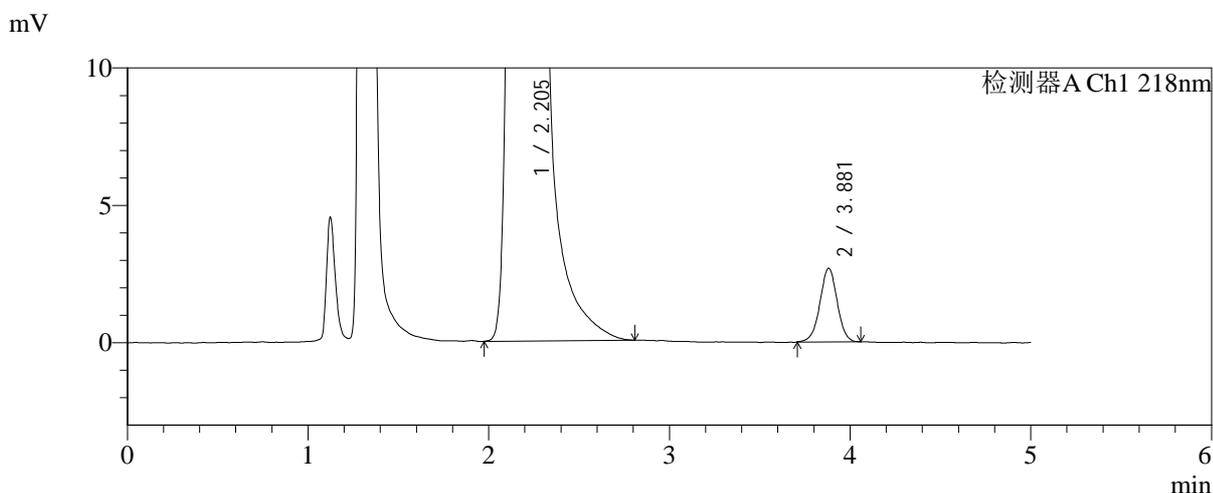
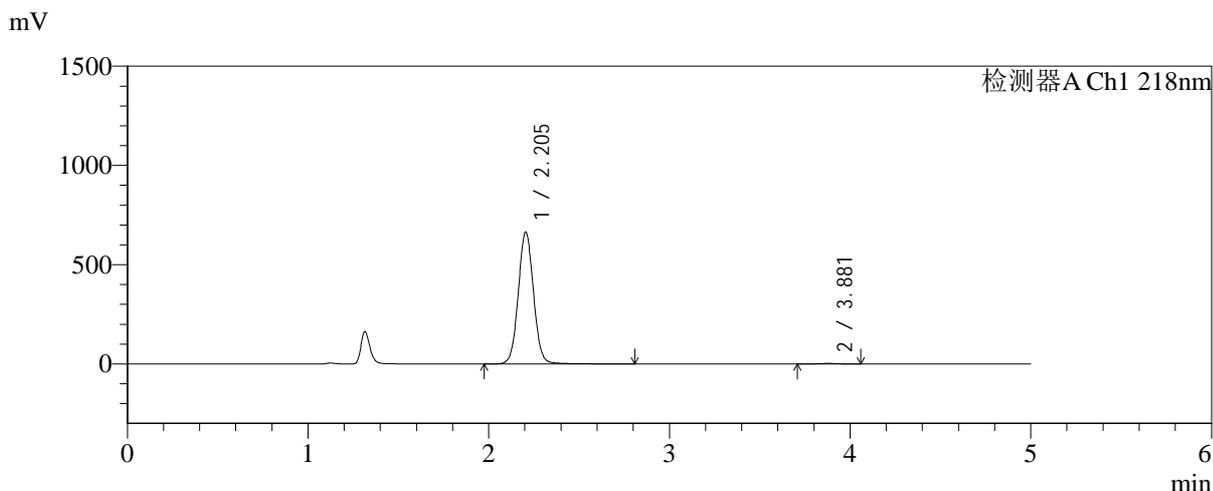


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2635-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:51:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:19:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	3904379	99.547	665028	3331	1.050	--
2	3.881	17778	0.453	2681	8024	0.990	10.283
总计		3922157	100.000	667709			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

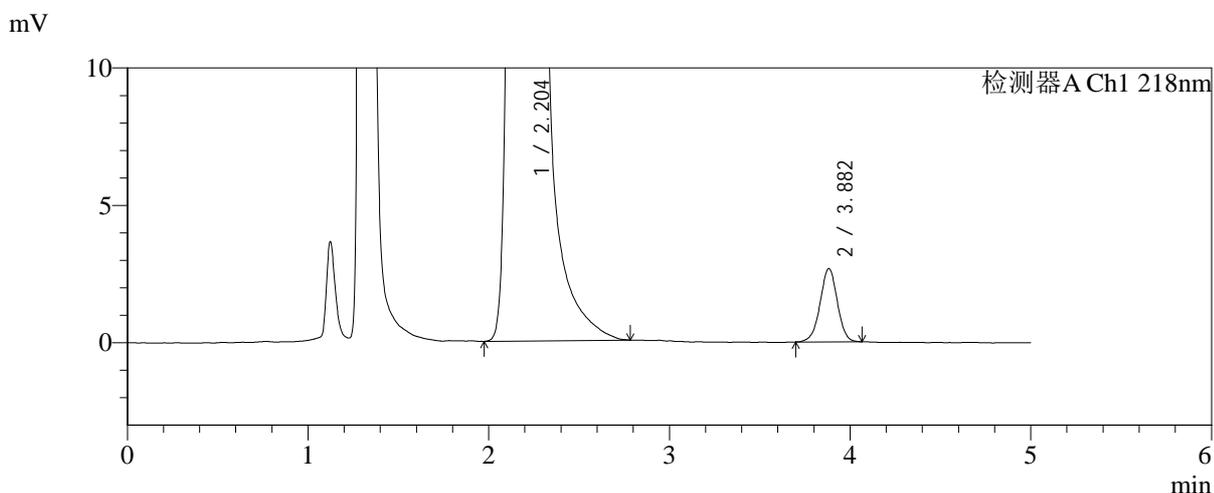
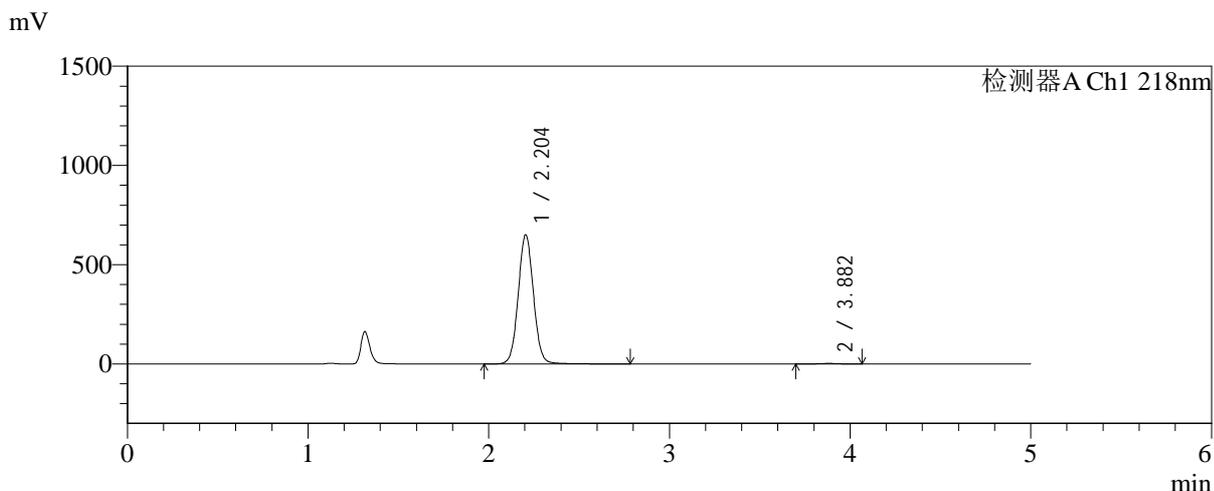


SMF-4124

<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 - 0-76/11-2636-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:56:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:20:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

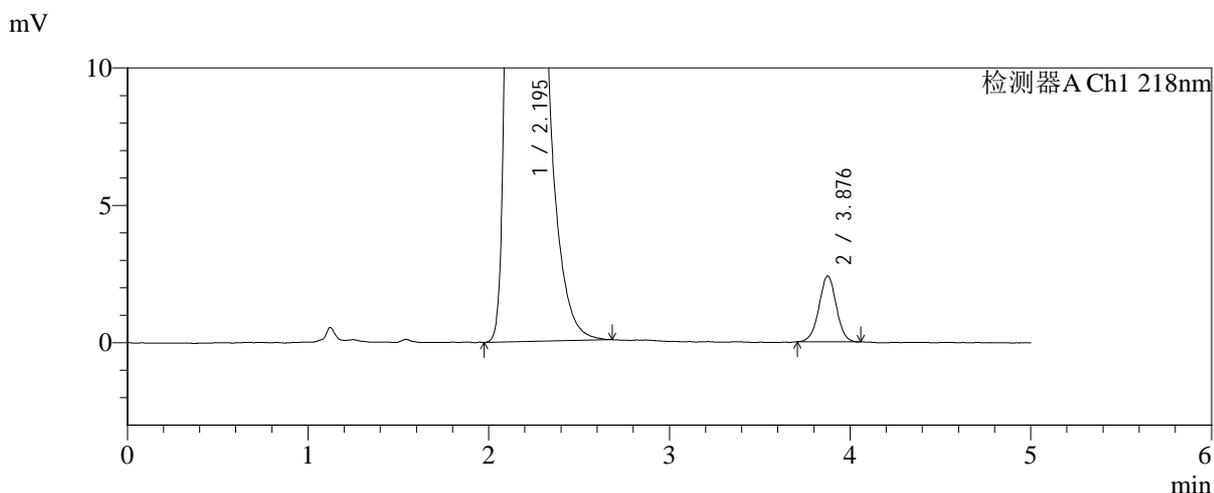
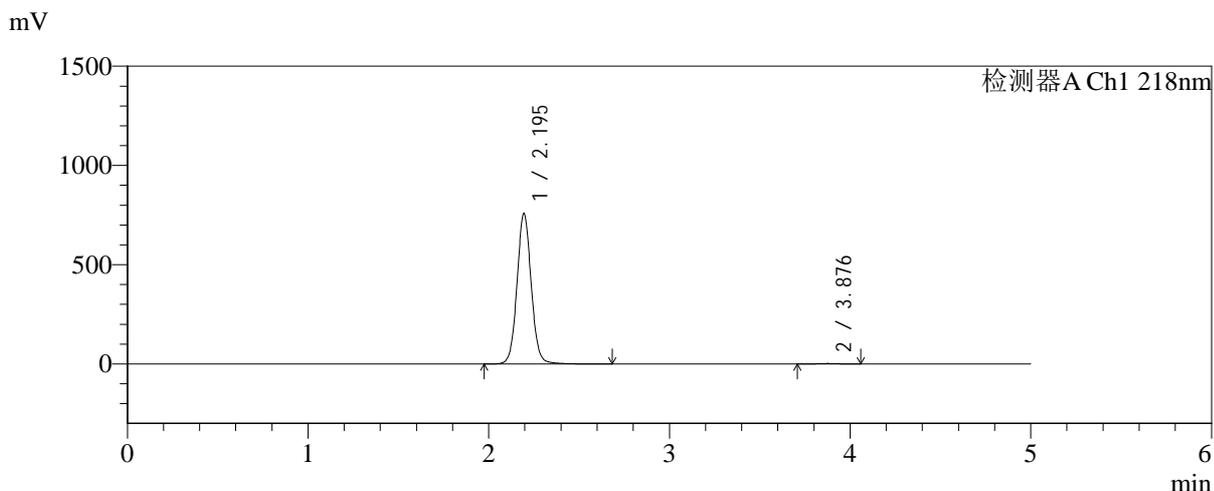
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3819741	99.540	650680	3329	1.050	--
2	3.882	17664	0.460	2664	8032	0.981	10.291
总计		3837405	100.000	653344			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2637-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 20:02:19	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/24 11:20:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	4146120	99.618	758174	3851	1.060	--
2	3.876	15919	0.382	2387	7890	1.000	10.639
总计		4162039	100.000	760561			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

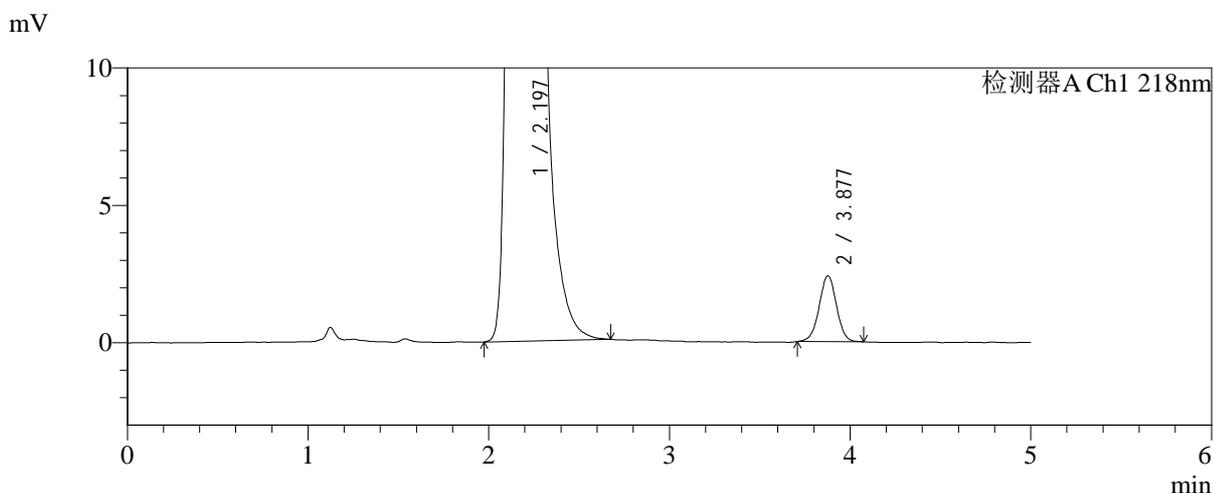
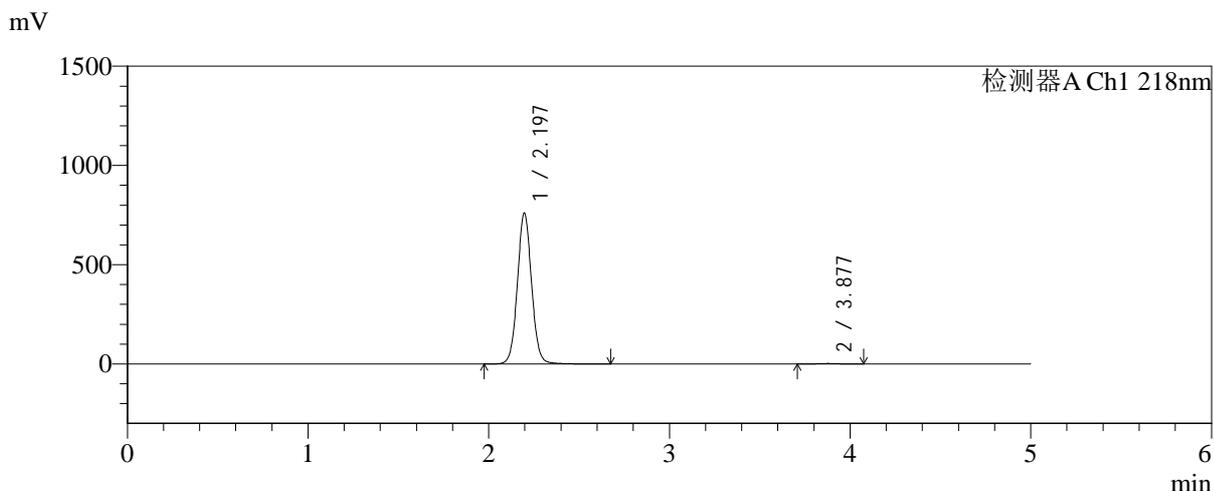


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2638-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:07:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:20:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	4143554	99.614	761278	3859	1.054	--
2	3.877	16051	0.386	2395	7914	0.997	10.639
总计		4159606	100.000	763673			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

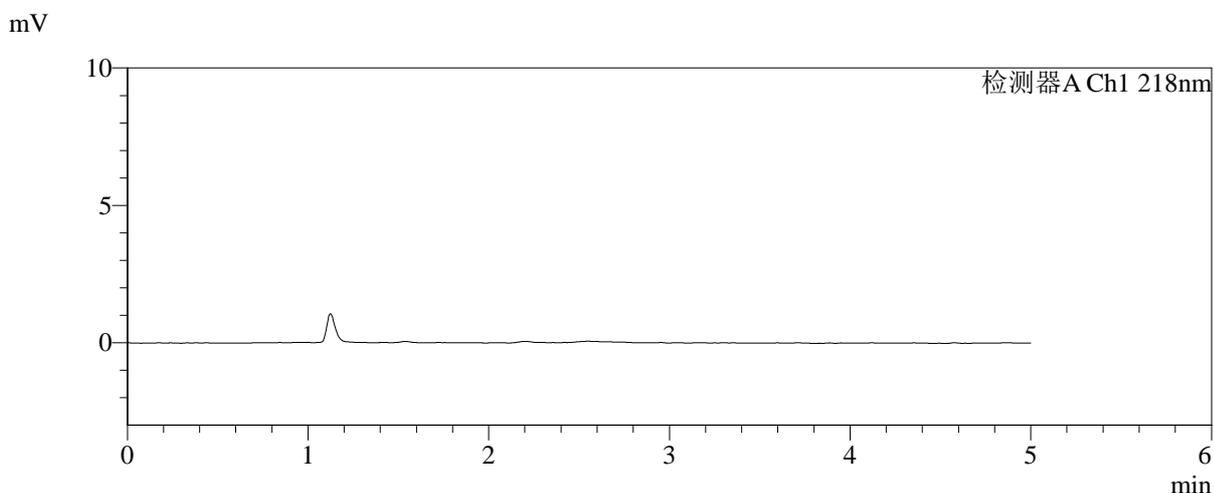
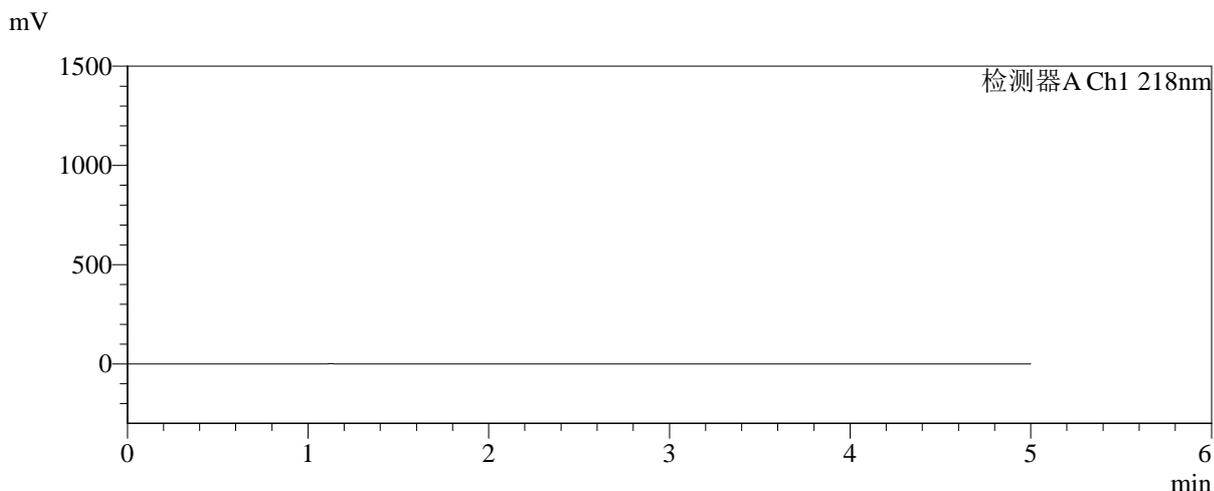


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2639-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:13:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:20:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

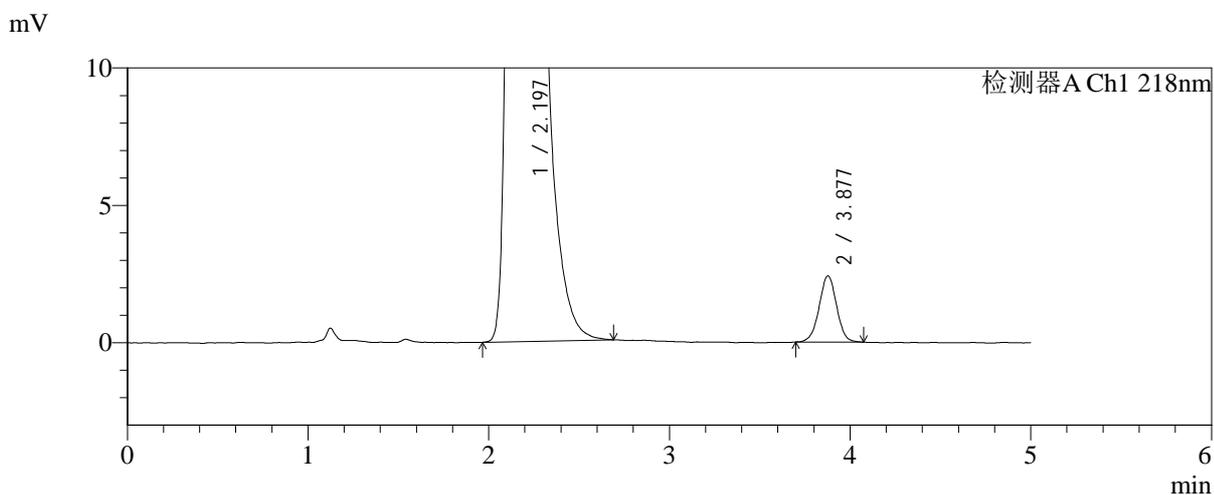
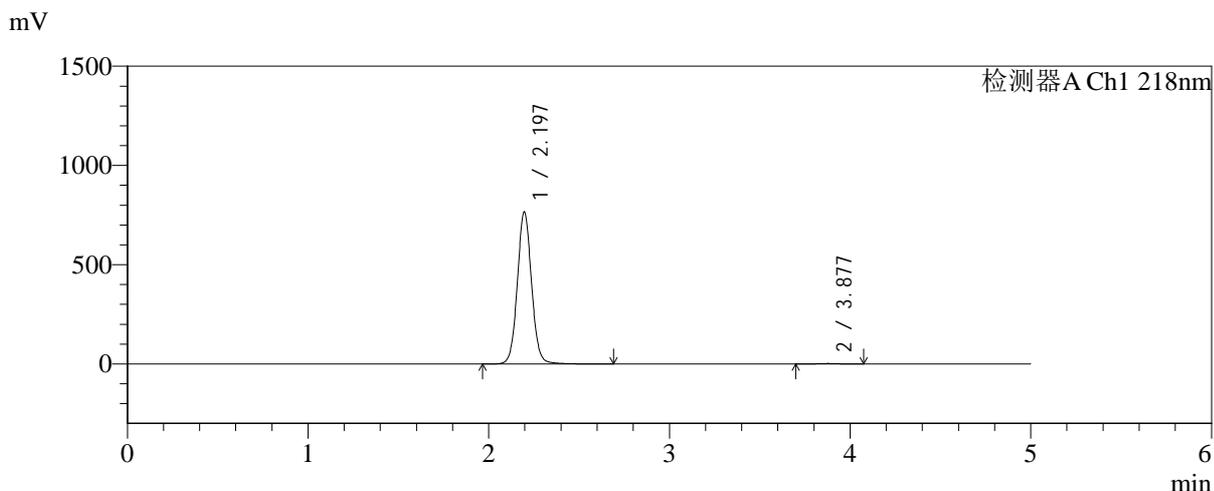


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2640-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:18:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:20:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	4190051	99.616	767561	3854	1.058	--
2	3.877	16147	0.384	2405	7800	0.993	10.598
总计		4206199	100.000	769966			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

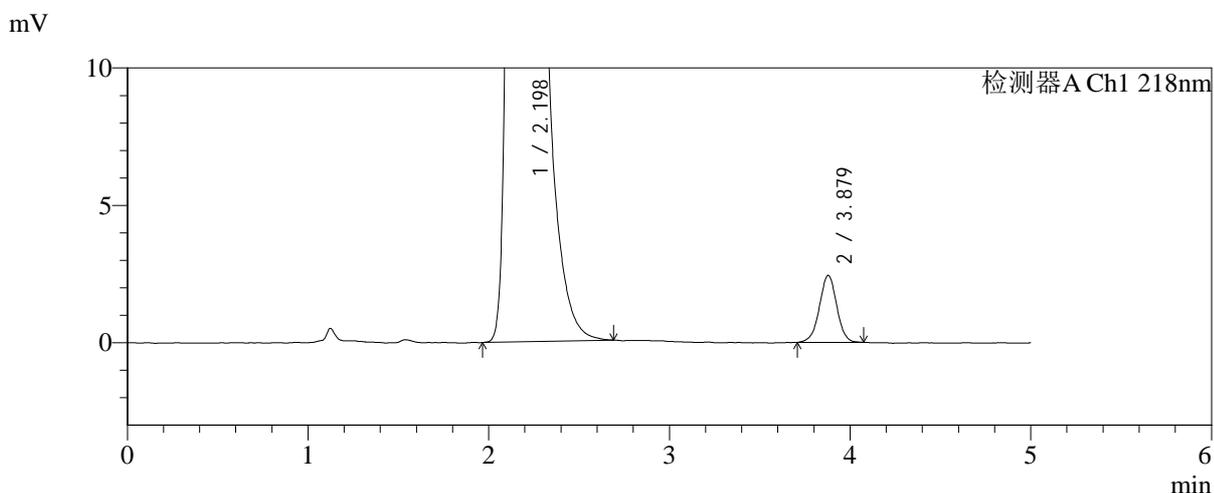
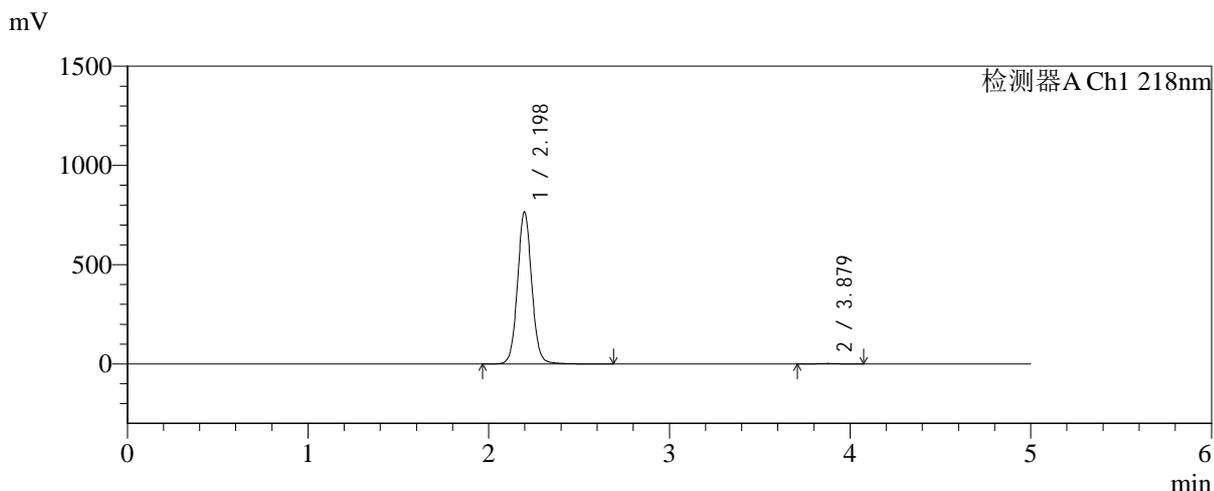


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-76/11-2641-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:23:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:20:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4190679	99.613	767156	3859	1.059	--
2	3.879	16282	0.387	2439	7934	0.984	10.651
总计		4206960	100.000	769596			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

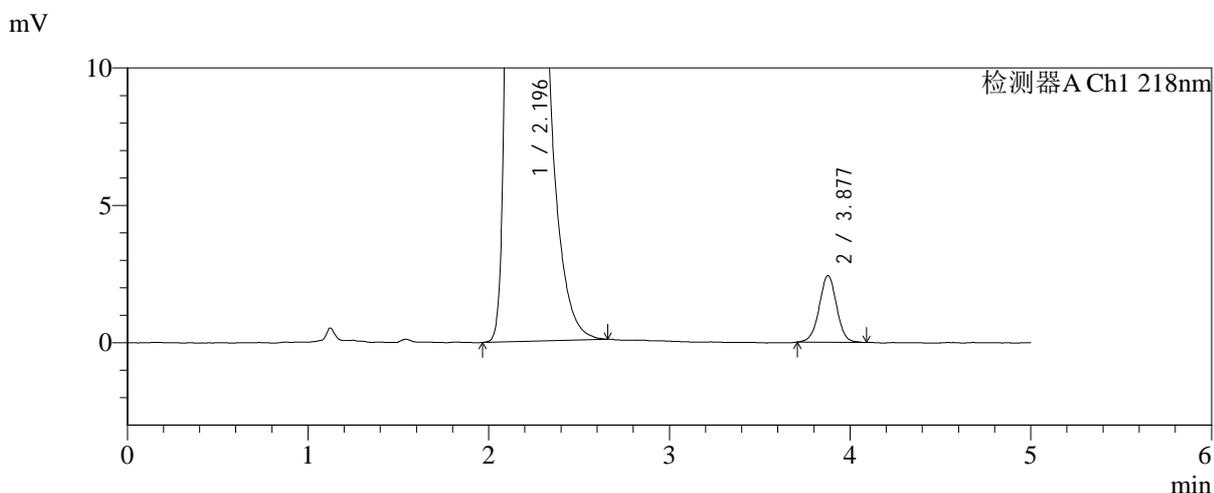
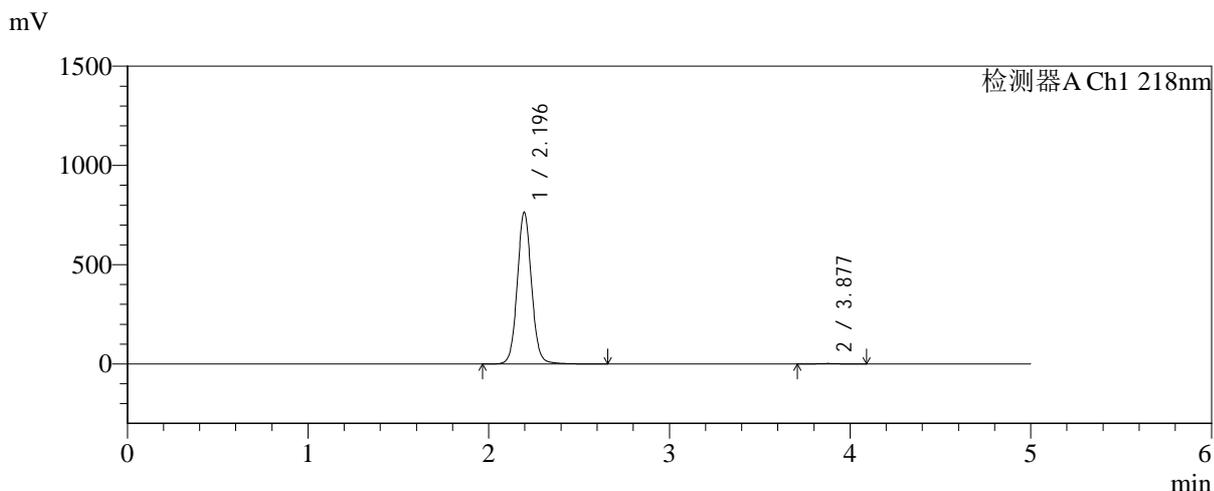


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-77/11-2642-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:29:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:21:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4194509	99.613	765691	3839	1.063	--
2	3.877	16294	0.387	2425	7861	1.000	10.613
总计		4210803	100.000	768116			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

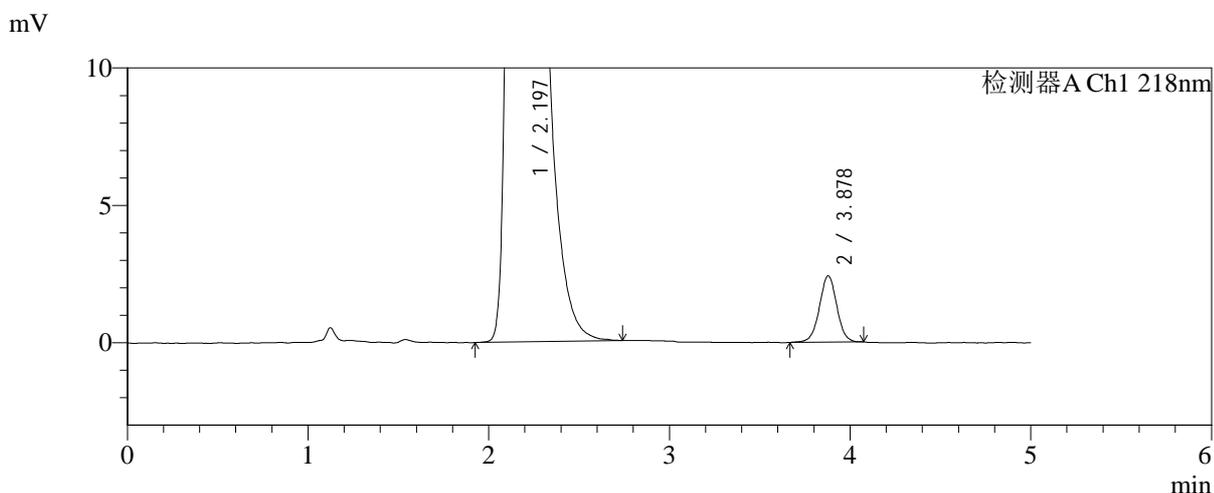
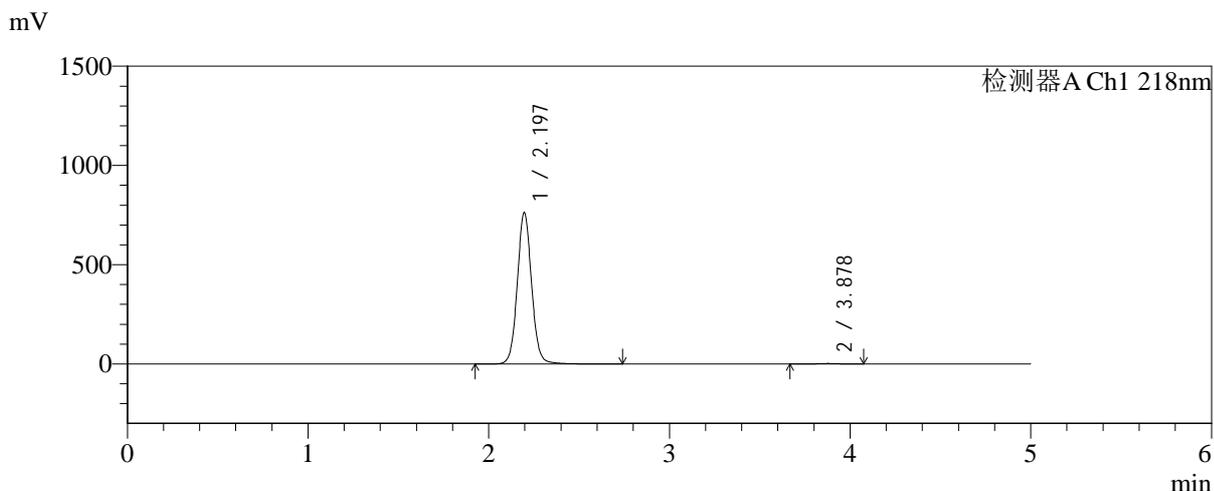


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-78/11-2643-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:34:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:22:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	4193365	99.617	764090	3832	1.064	--
2	3.878	16137	0.383	2415	7974	1.006	10.656
总计		4209502	100.000	766505			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

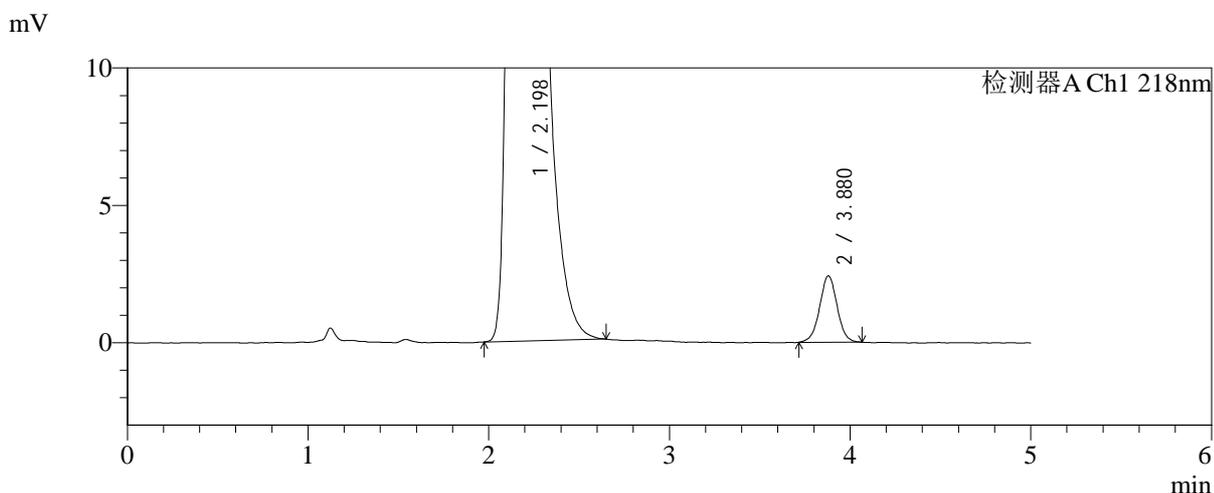
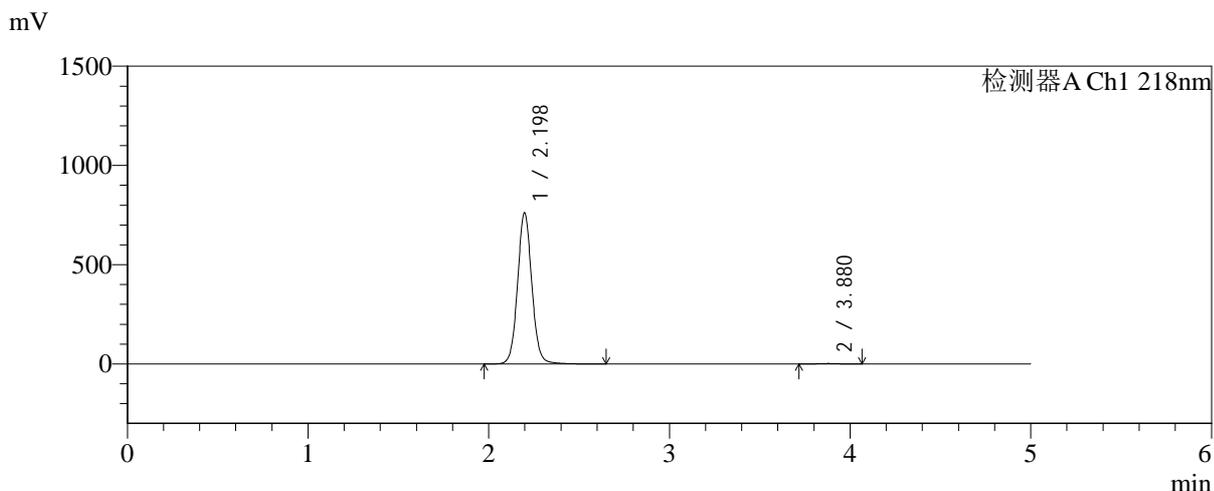


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-79/11-2644-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:39:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:23:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4178277	99.612	762261	3848	1.064	--
2	3.880	16272	0.388	2421	7789	1.006	10.591
总计		4194549	100.000	764682			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

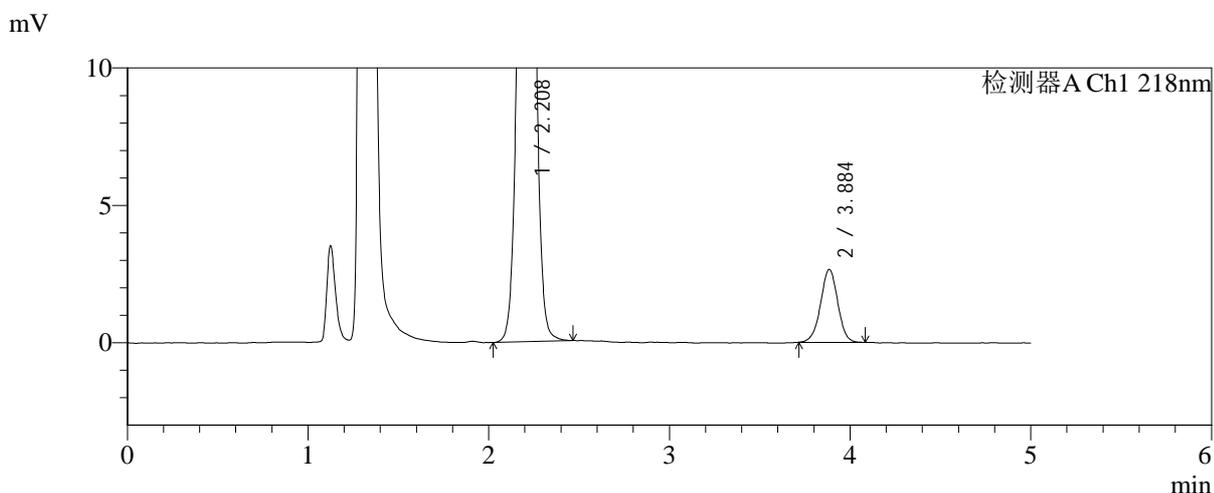
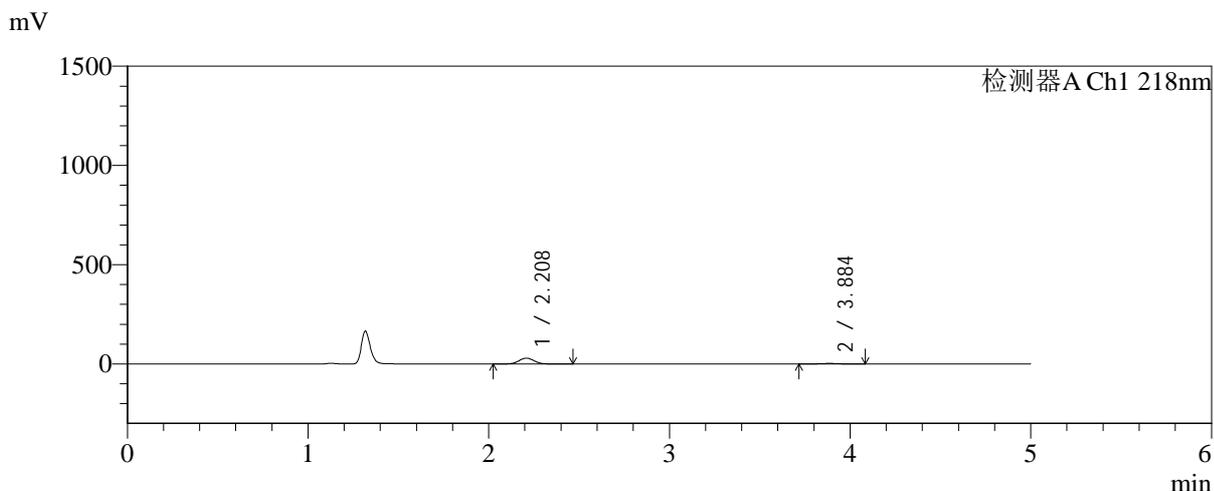


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2645-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:45:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:24:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	172026	90.737	29416	3323	1.036	--
2	3.884	17562	9.263	2647	8120	0.990	10.295
总计		189588	100.000	32064			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

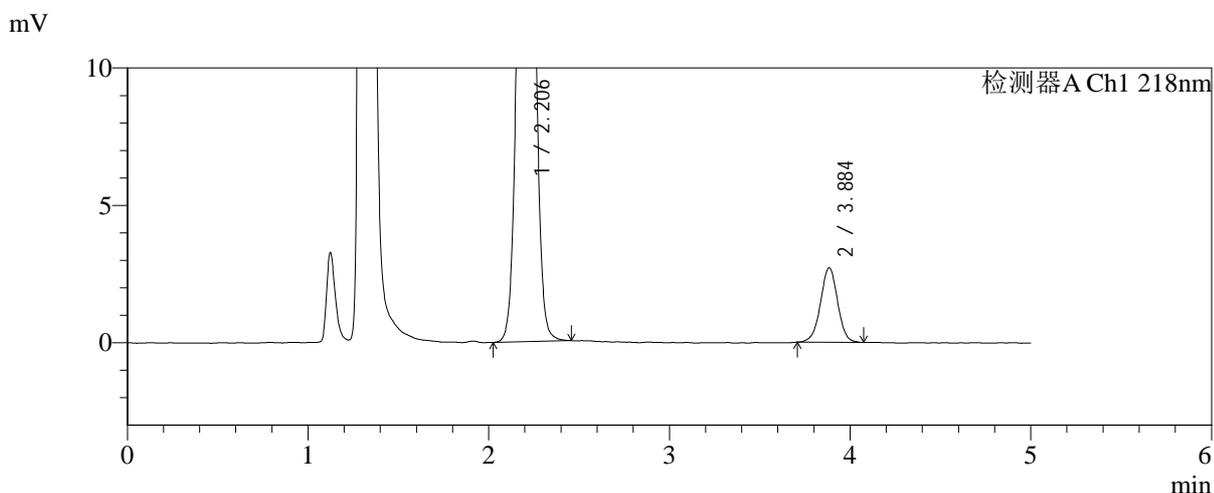
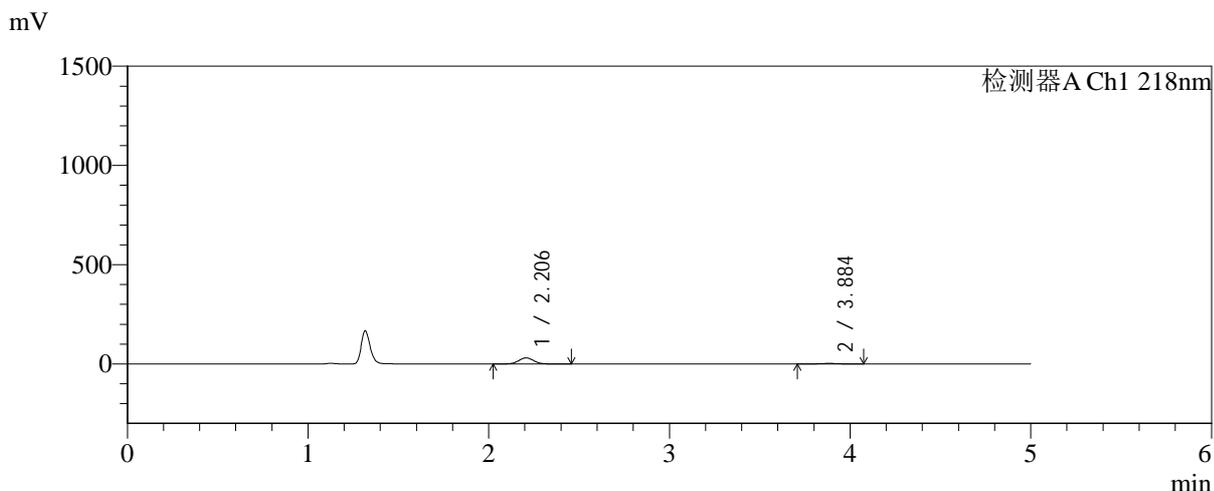


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2646-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:50:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:24:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	176630	90.818	30500	3362	1.038	--
2	3.884	17857	9.182	2702	8218	0.985	10.368
总计		194487	100.000	33202			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

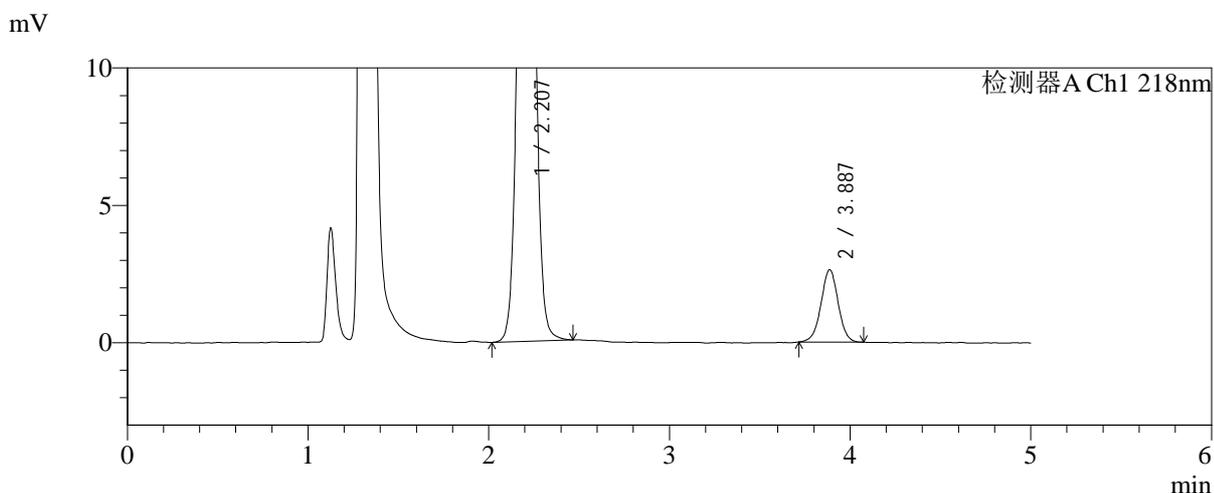
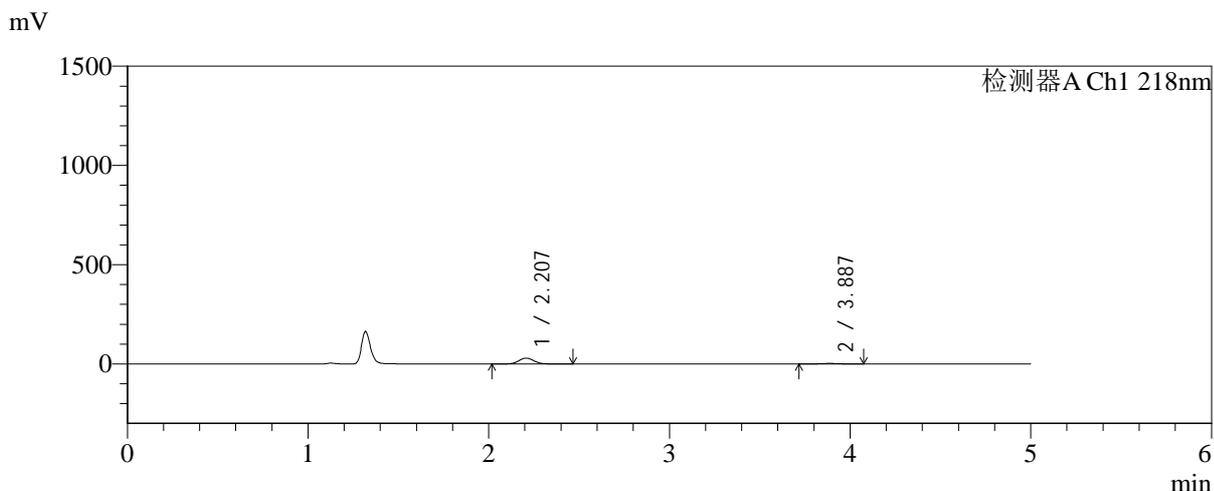


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2647-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:56:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:24:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	171696	90.816	29533	3360	1.046	--
2	3.887	17363	9.184	2632	8157	0.998	10.353
总计		189059	100.000	32164			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

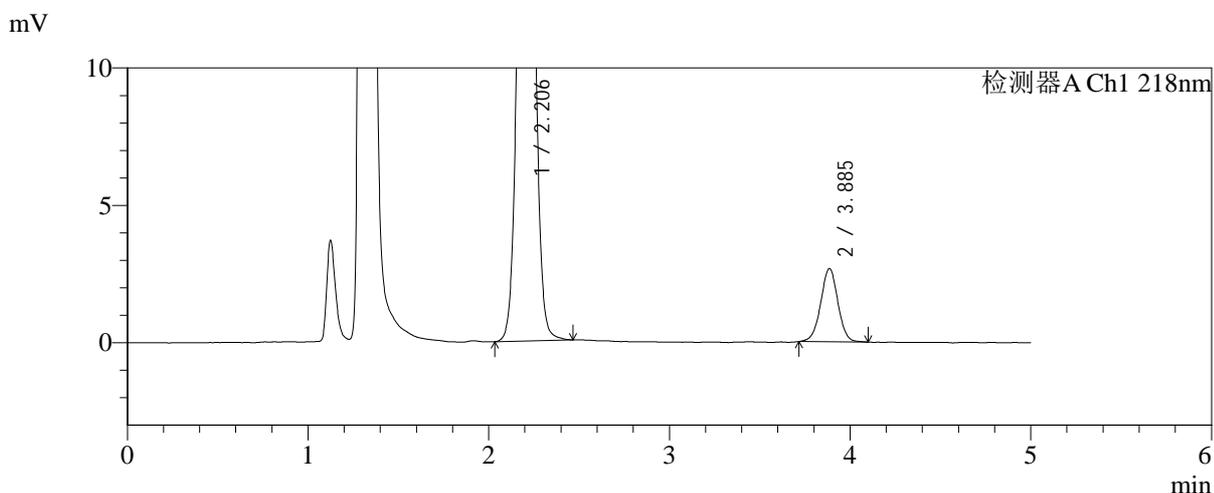
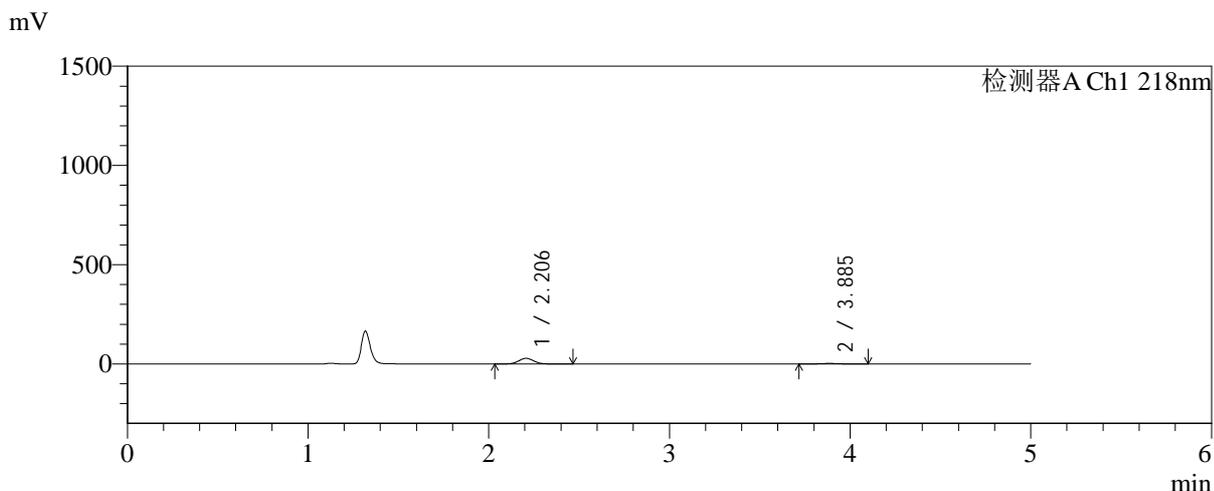


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2648-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:01:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:24:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

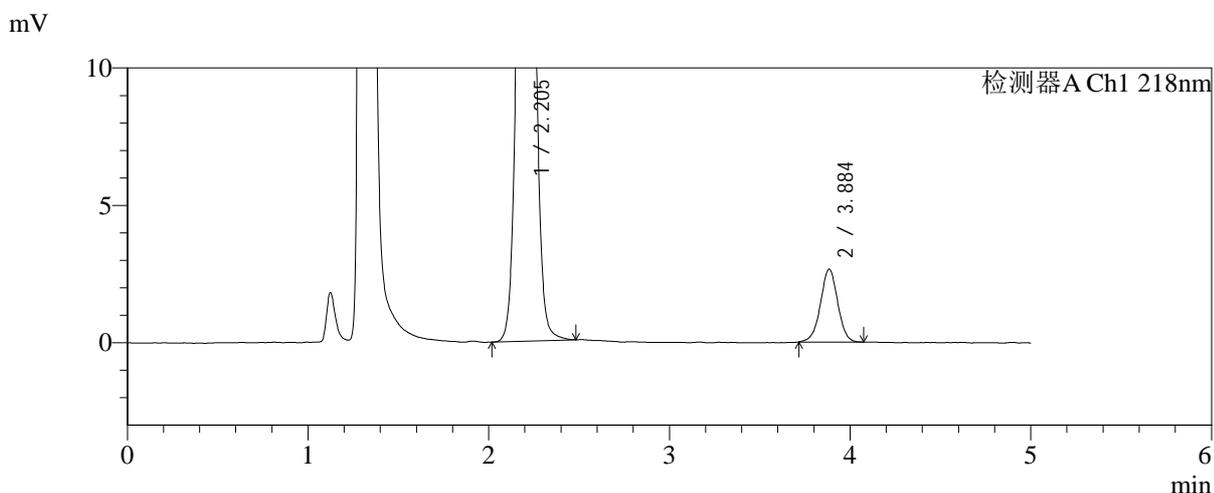
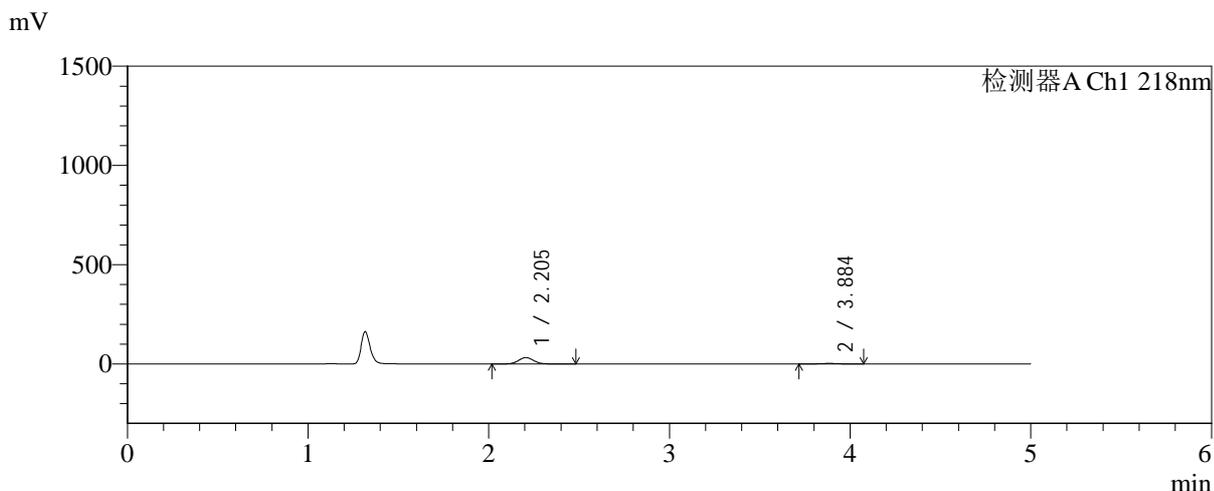
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	164272	90.306	28323	3361	1.042	--
2	3.885	17635	9.694	2661	8145	0.996	10.351
总计		181907	100.000	30984			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2649-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:06:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:24:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	187430	91.435	32185	3342	1.048	--
2	3.884	17557	8.565	2640	8024	0.990	10.297
总计		204987	100.000	34825			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

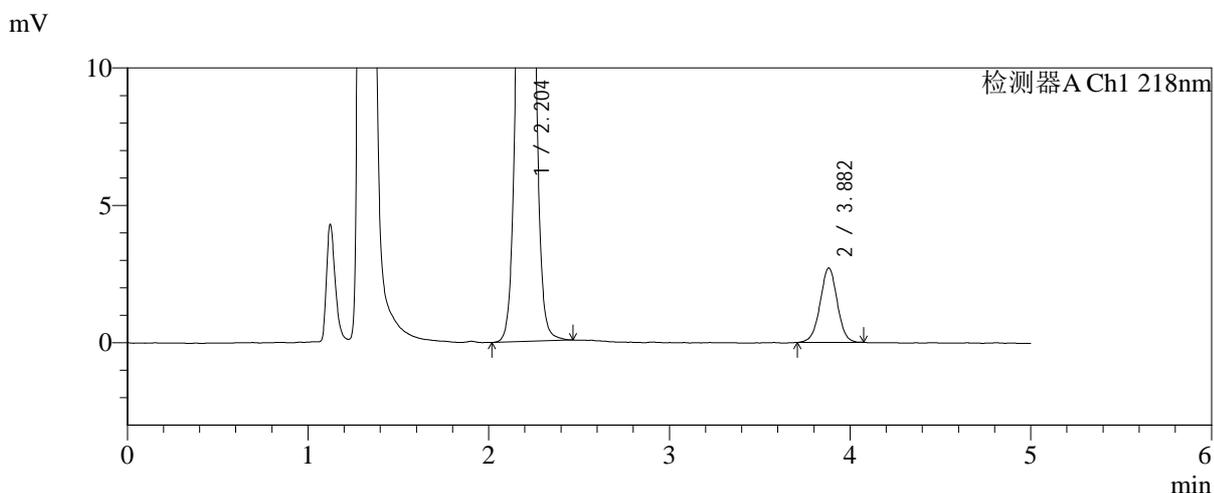
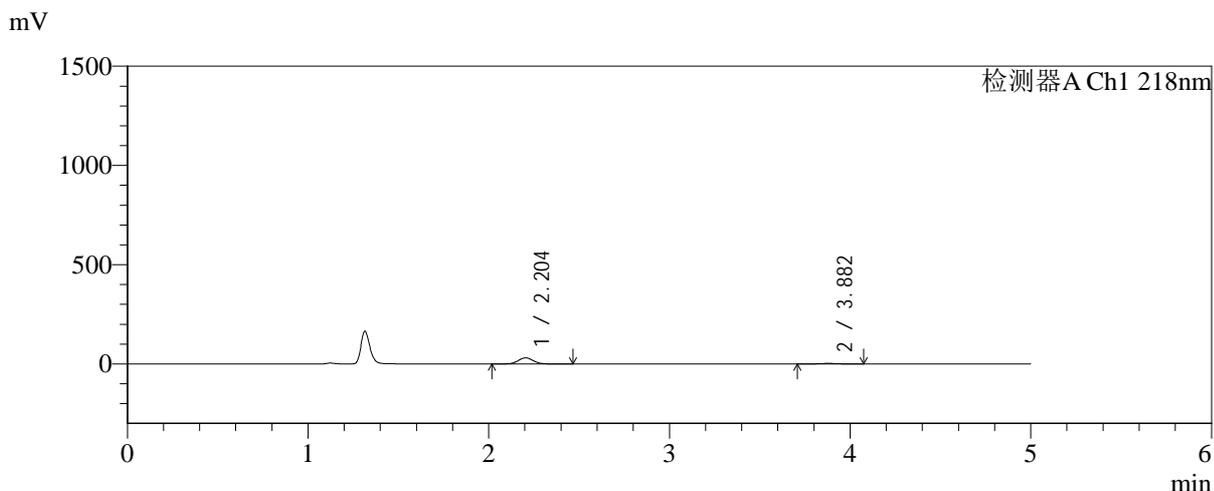


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2650-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:12:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:24:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	178394	90.904	30704	3347	1.044	--
2	3.882	17850	9.096	2709	8160	0.996	10.349
总计		196244	100.000	33413			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

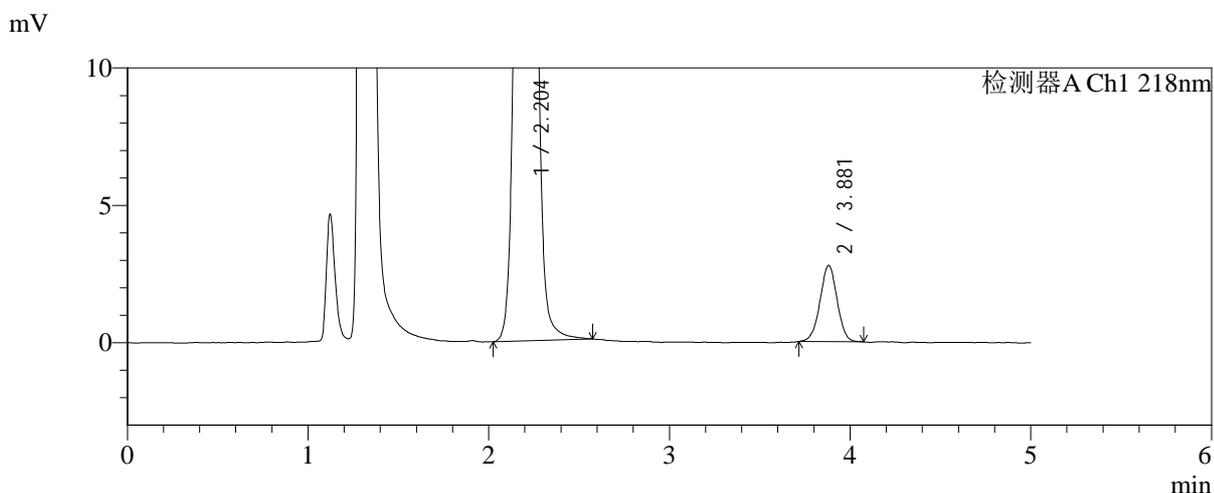
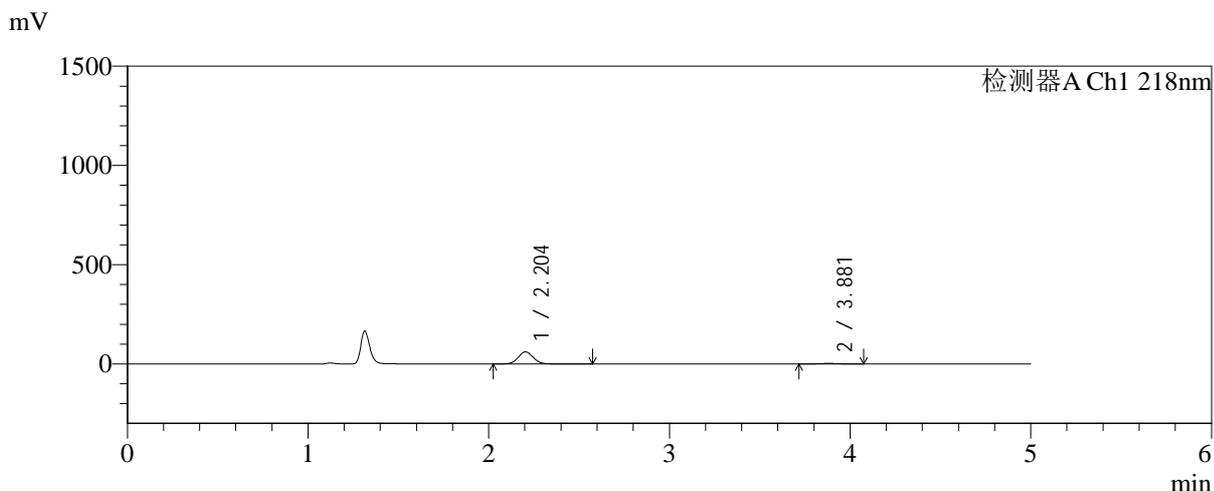


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2651-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:17:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:24:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

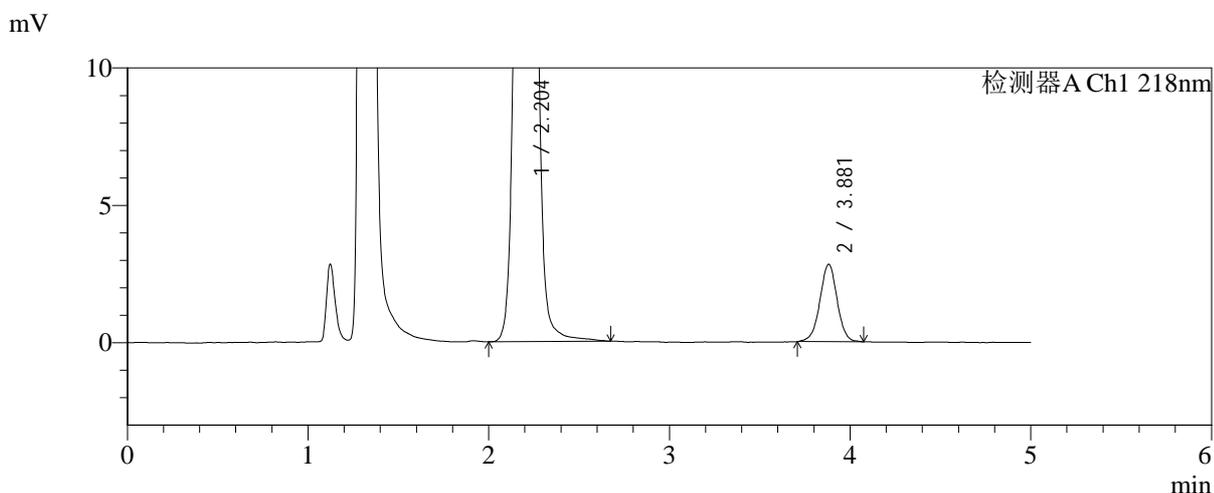
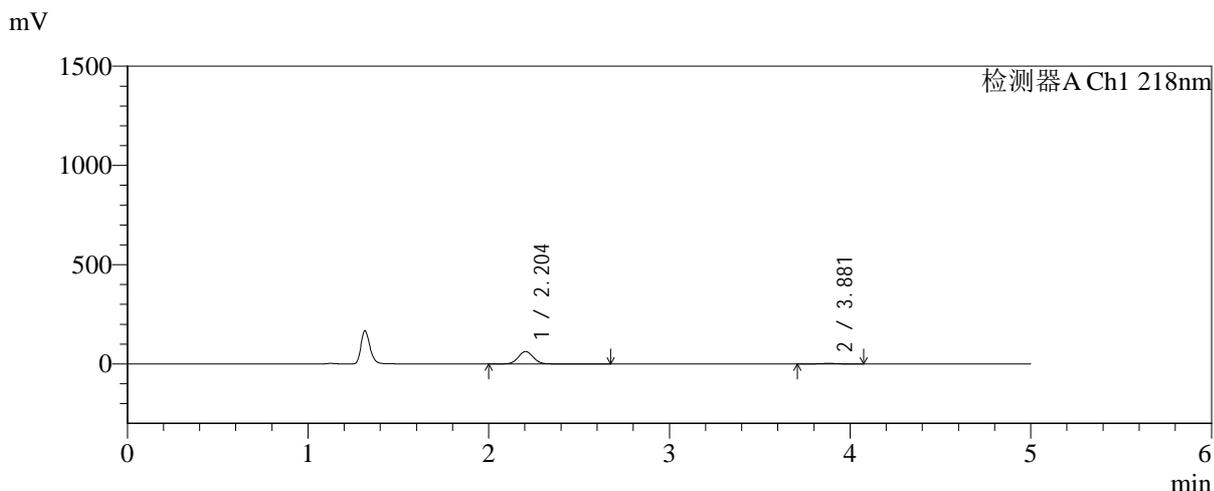
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	355095	95.114	60693	3331	1.048	--
2	3.881	18241	4.886	2778	8068	0.994	10.306
总计		373336	100.000	63471			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2652-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:22:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:25:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	365998	95.132	62526	3335	1.046	--
2	3.881	18730	4.868	2822	8118	0.991	10.324
总计		384728	100.000	65347			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

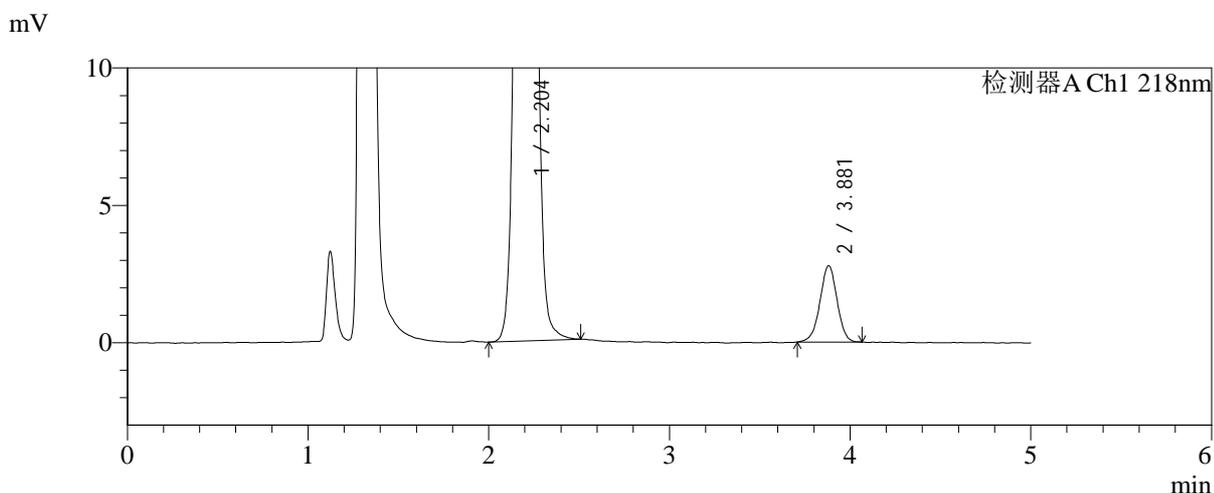
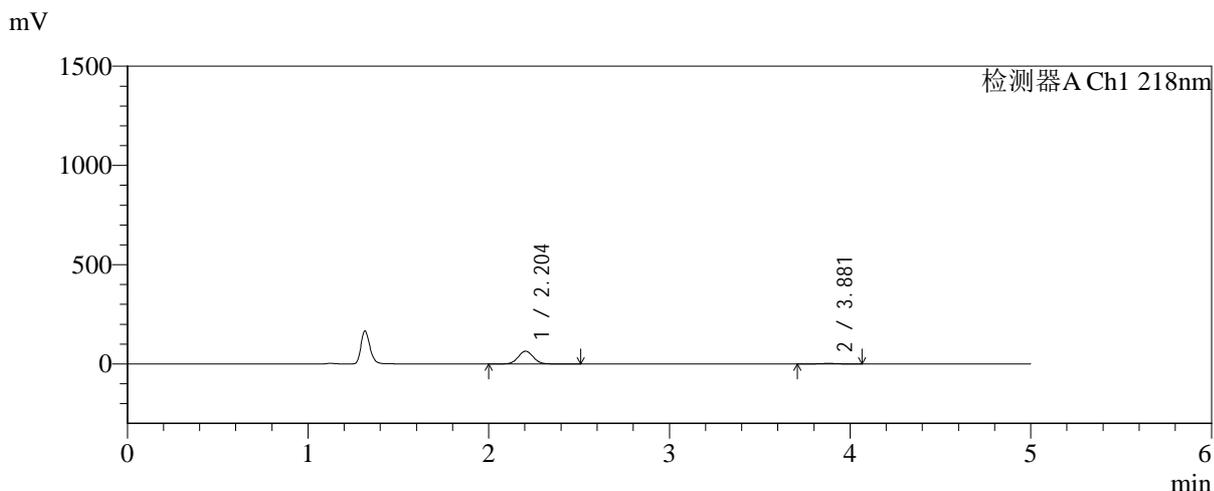


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2653-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:28:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:25:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	373957	95.325	64340	3346	1.040	--
2	3.881	18339	4.675	2783	8123	0.974	10.333
总计		392296	100.000	67123			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

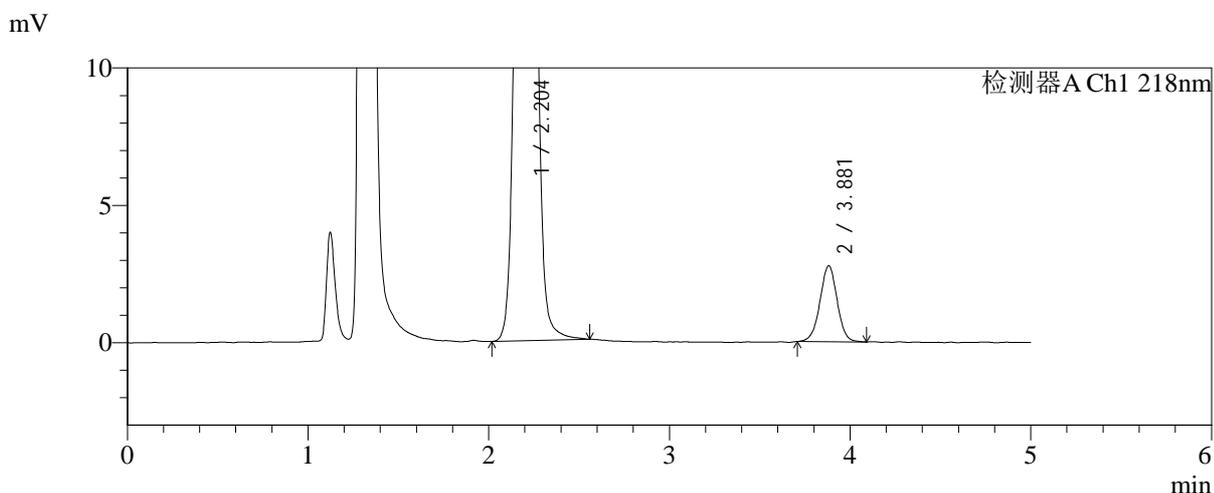
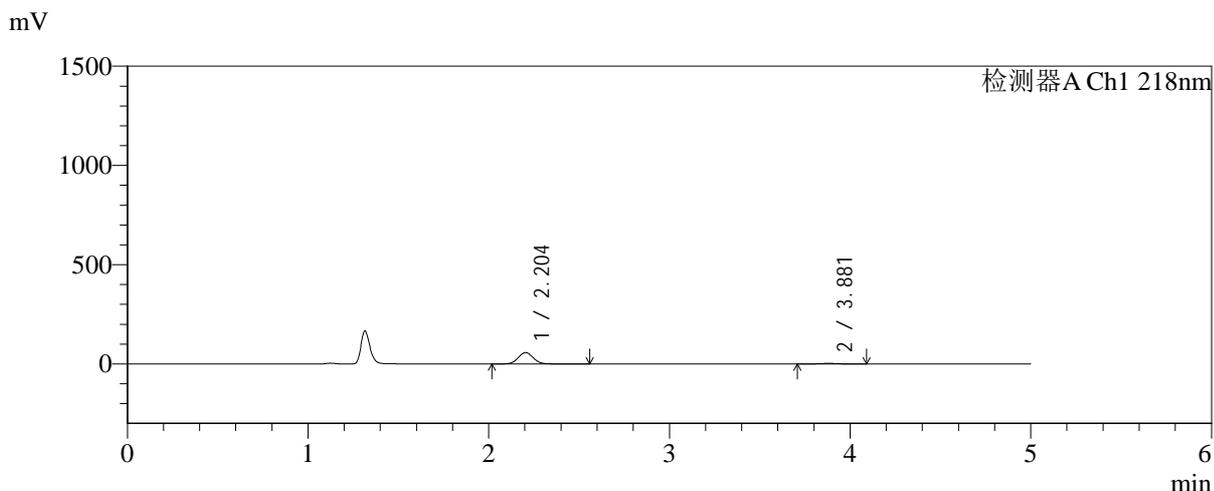


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2654-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:33:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:25:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	334122	94.817	57209	3336	1.047	--
2	3.881	18264	5.183	2766	8071	0.992	10.311
总计		352387	100.000	59975			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

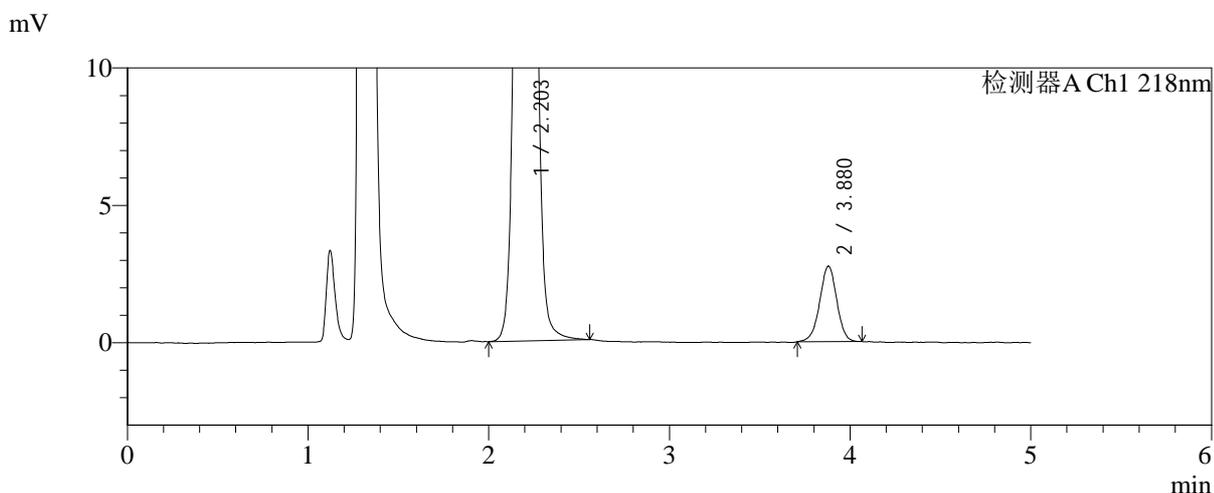
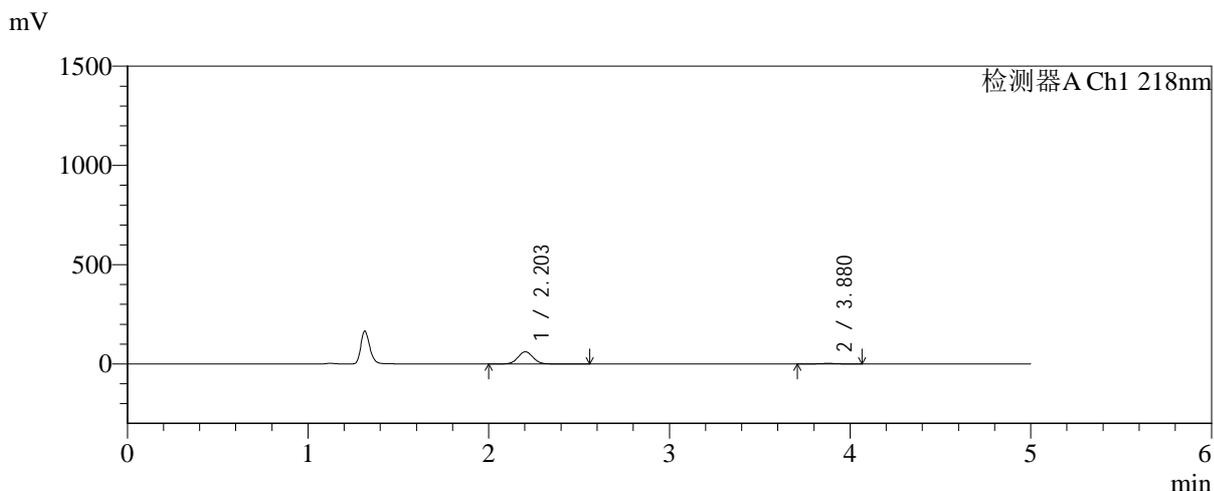


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2655-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:39:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:25:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

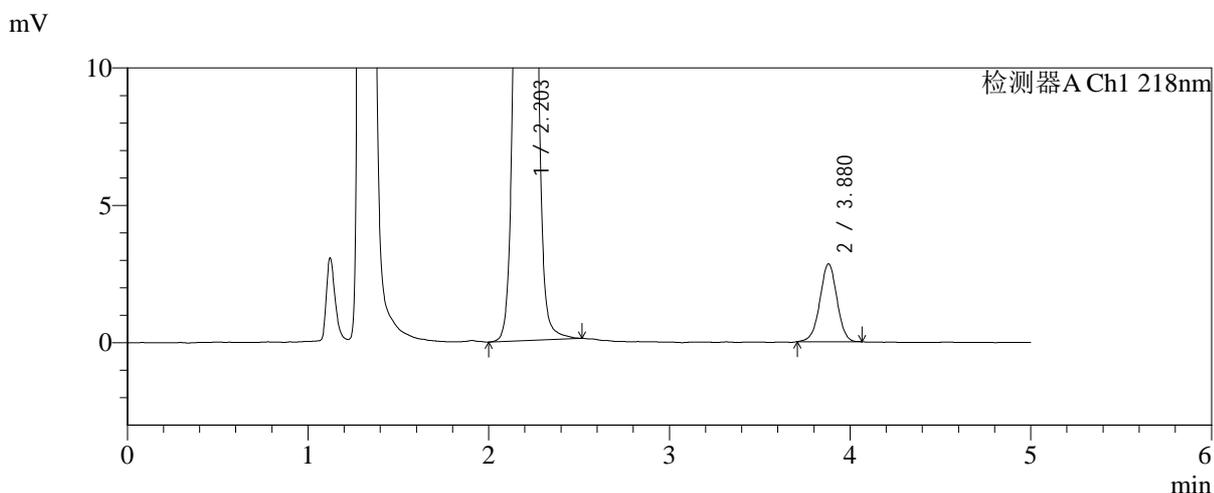
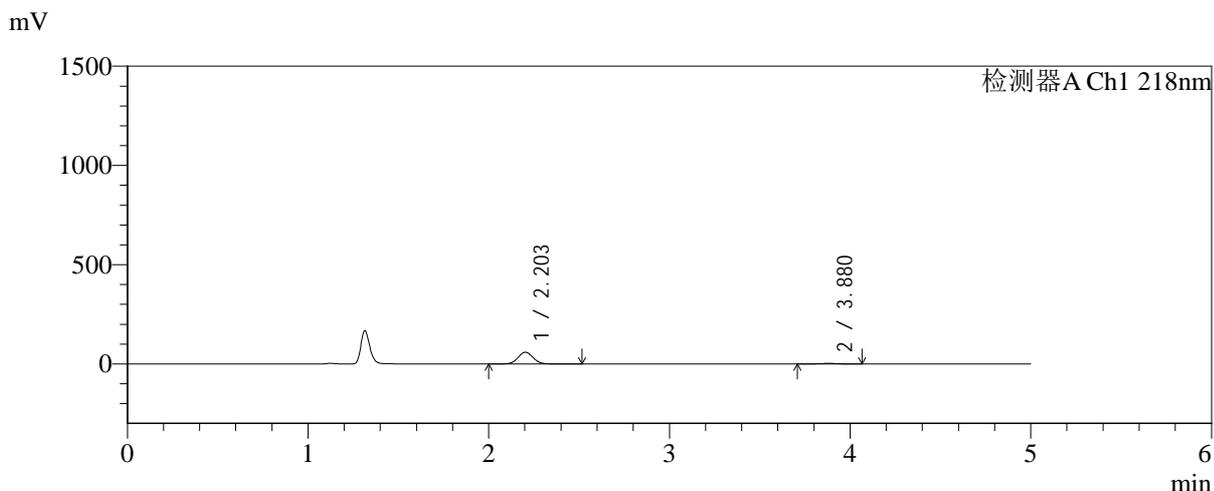
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	357156	95.180	61312	3352	1.041	--
2	3.880	18088	4.820	2752	8211	0.976	10.371
总计		375244	100.000	64063			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2656-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:44:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:25:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	343288	94.861	58992	3346	1.039	--
2	3.880	18598	5.139	2838	8148	0.986	10.346
总计		361886	100.000	61830			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

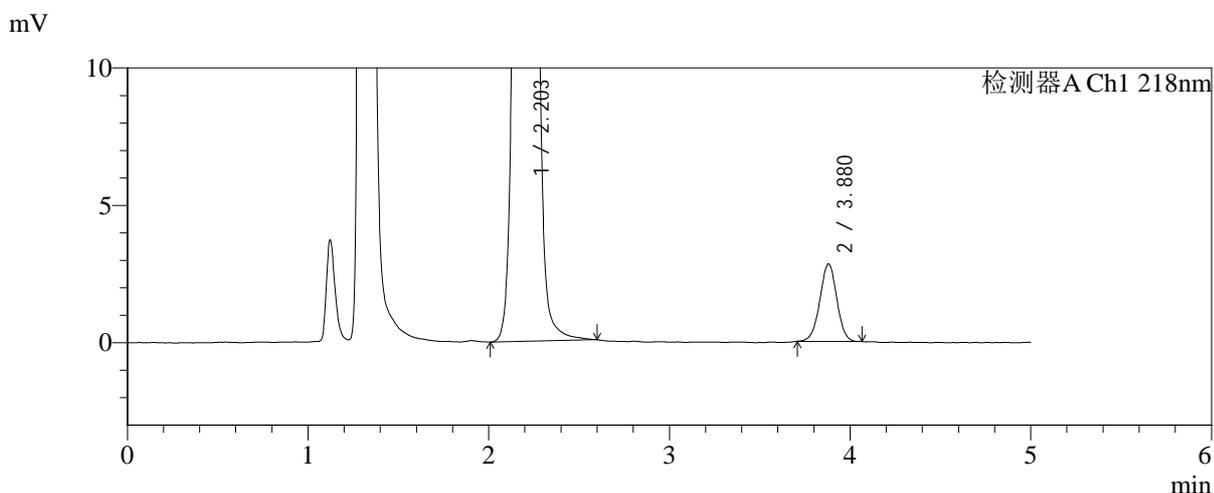
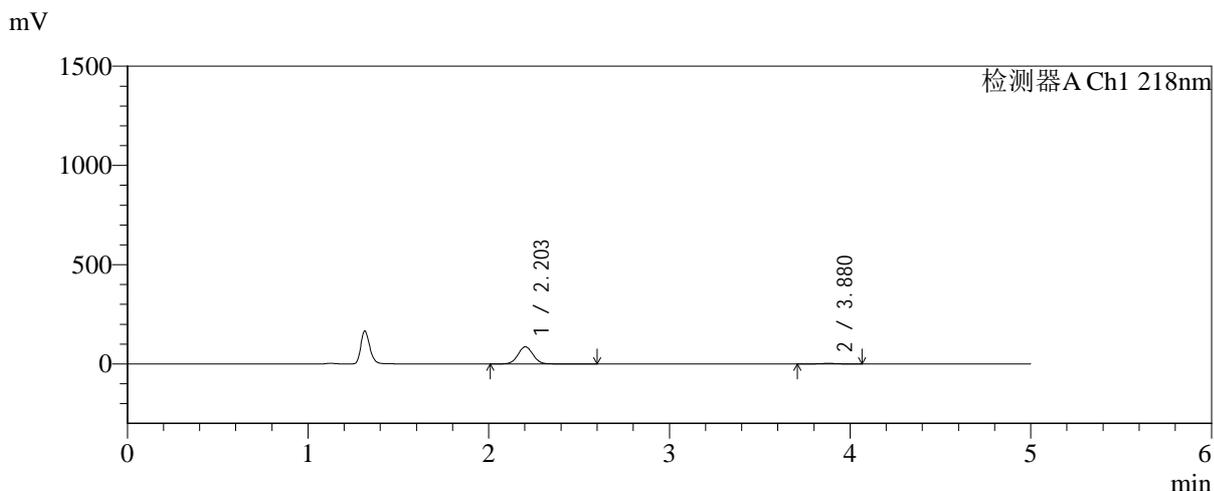


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2657-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:49:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:25:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	503305	96.464	86322	3352	1.041	--
2	3.880	18447	3.536	2825	8231	0.989	10.381
总计		521752	100.000	89147			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

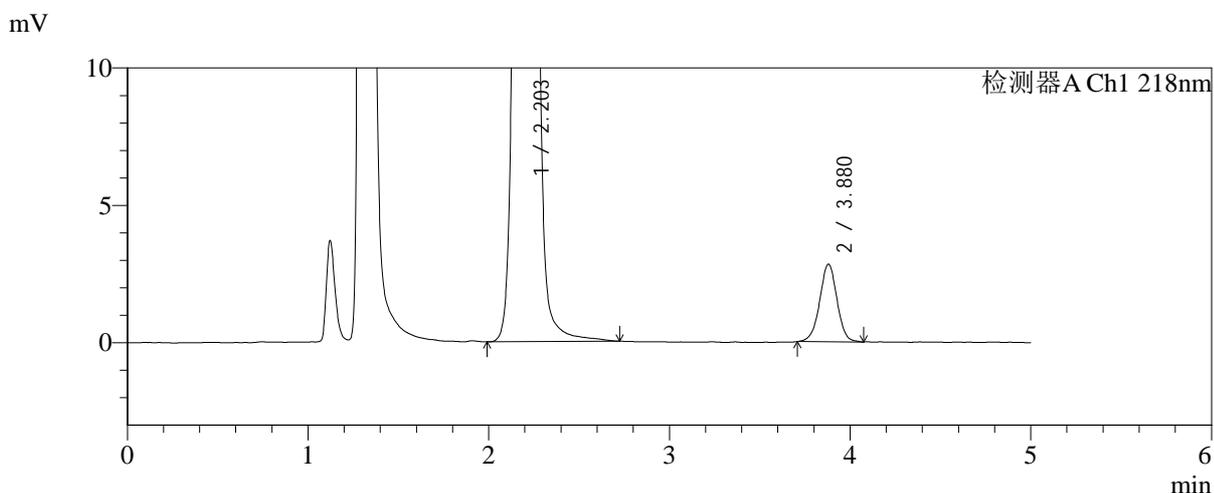
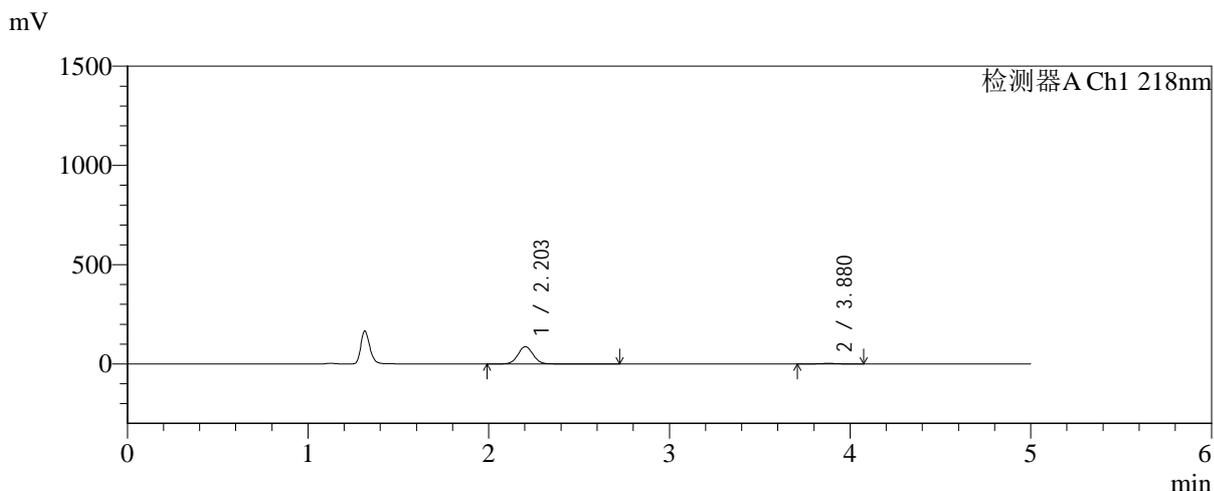


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2658-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:55:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:25:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	511896	96.458	87208	3337	1.047	--
2	3.880	18800	3.542	2832	8014	0.987	10.293
总计		530695	100.000	90040			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

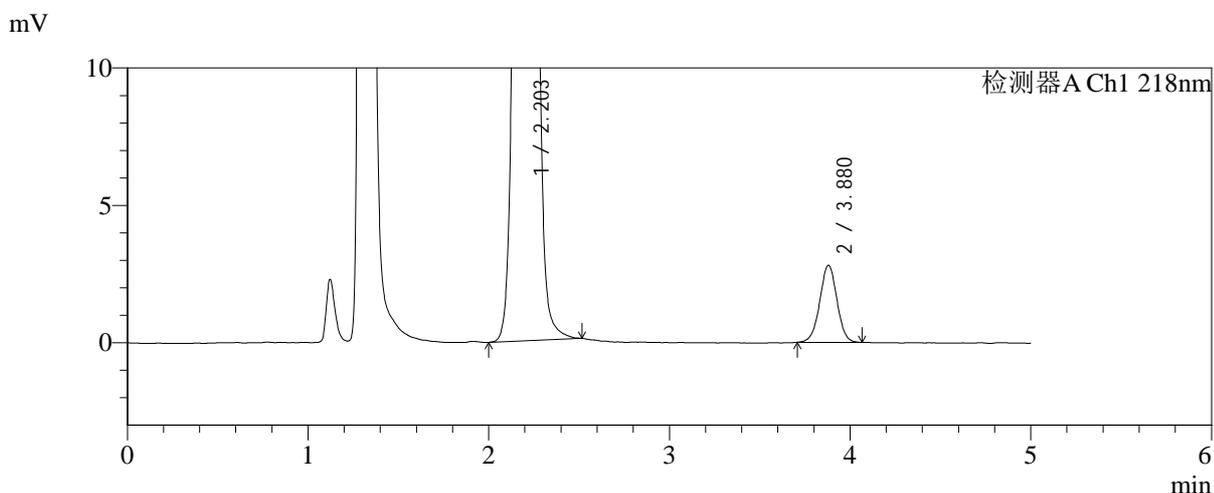
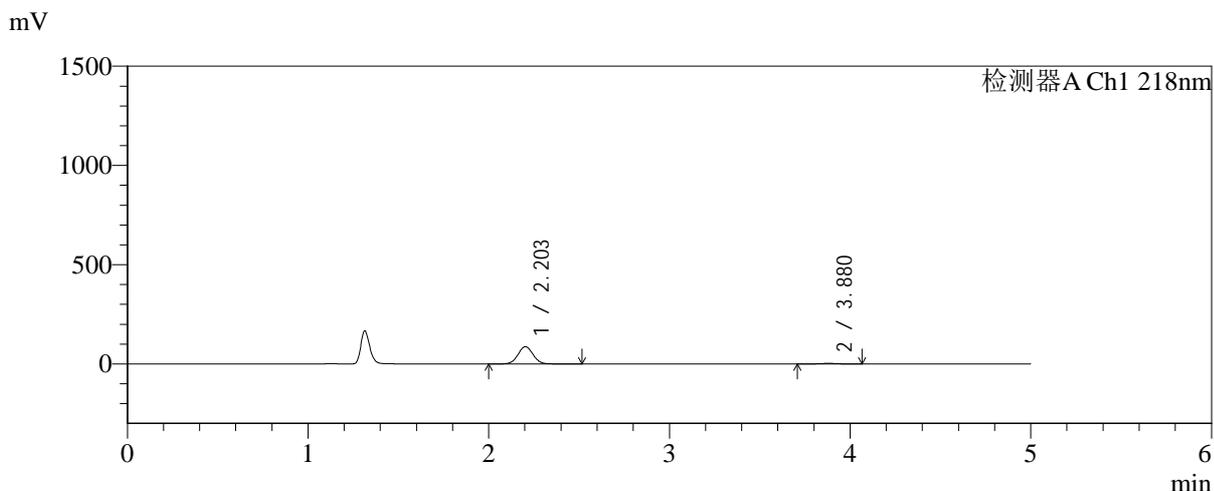


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2659-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:00:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:25:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	506560	96.476	87067	3351	1.041	--
2	3.880	18502	3.524	2807	8062	0.998	10.319
总计		525062	100.000	89874			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

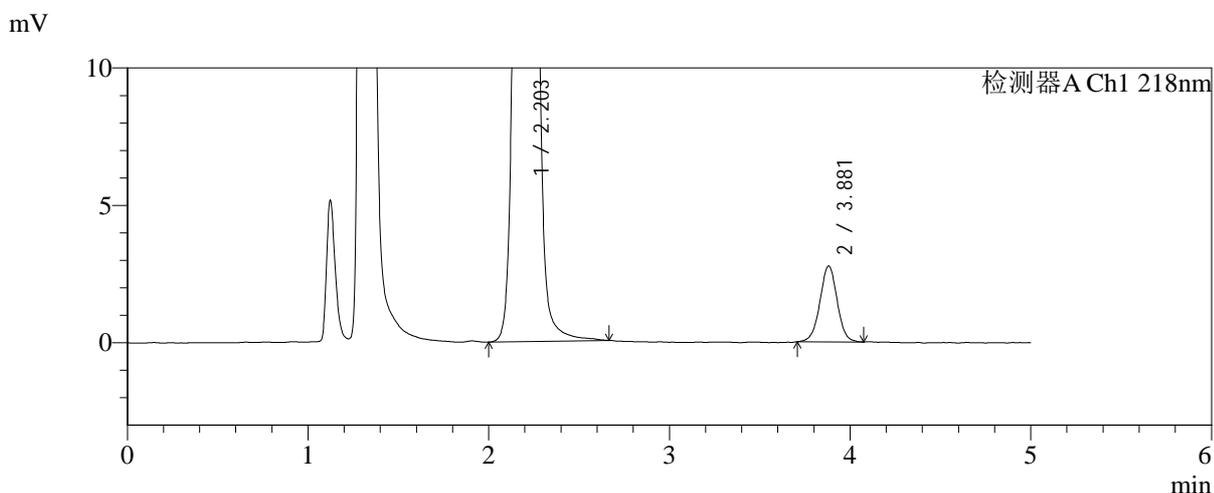
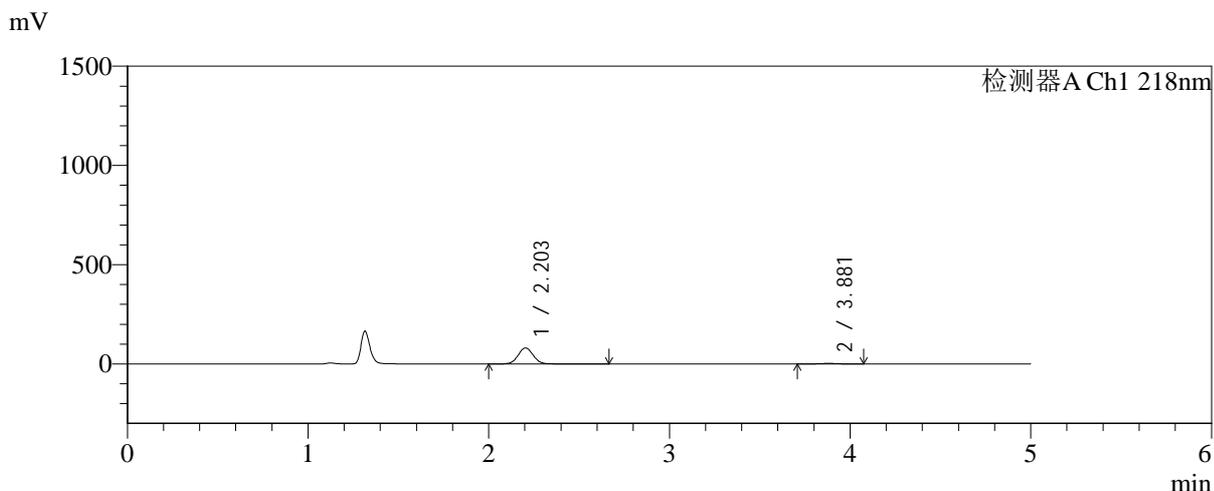


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2660-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:05:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:26:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	471815	96.265	80585	3341	1.047	--
2	3.881	18306	3.735	2766	8099	1.000	10.325
总计		490122	100.000	83351			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

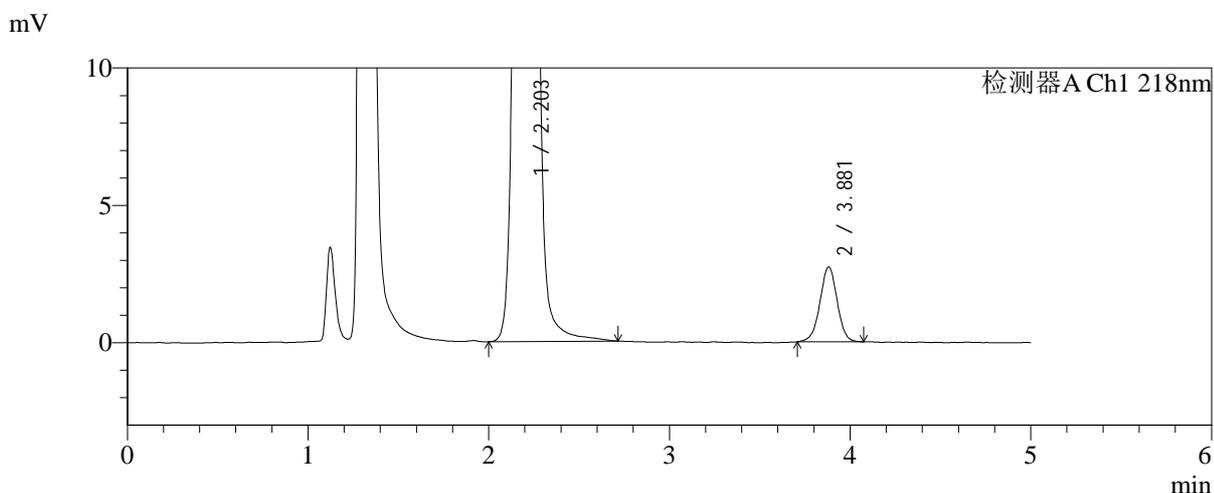
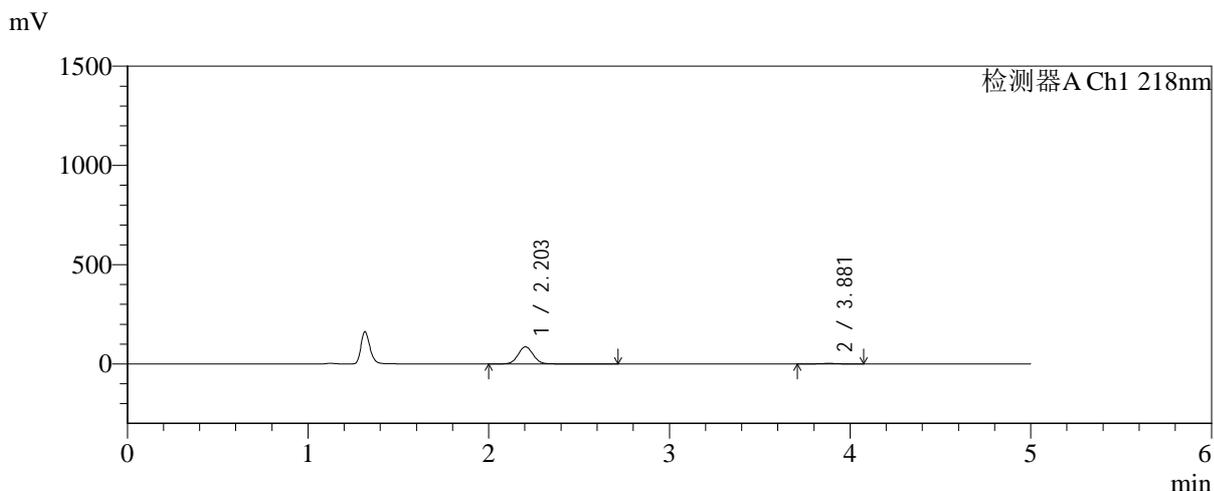


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2661-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:11:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:26:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

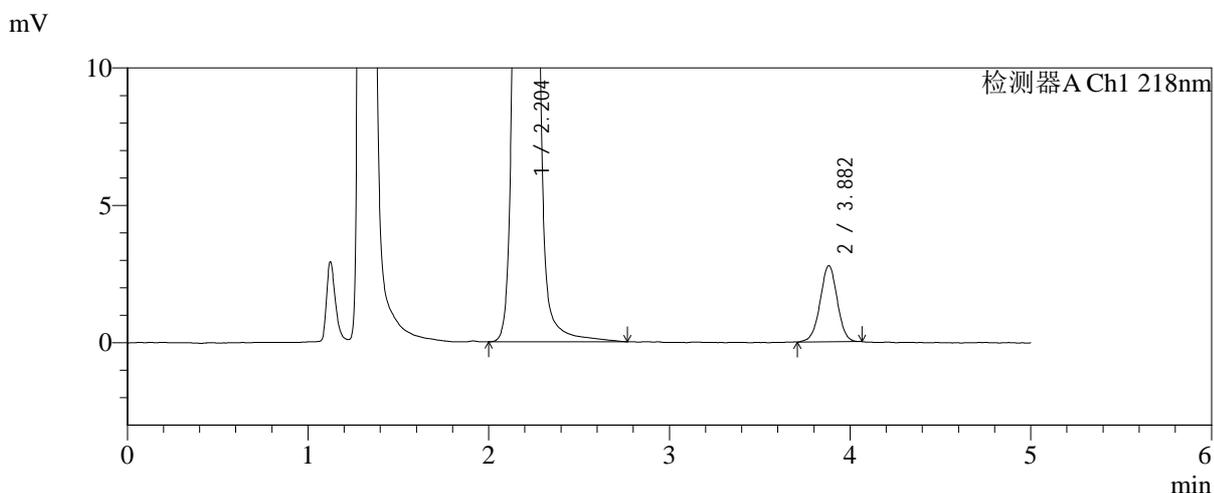
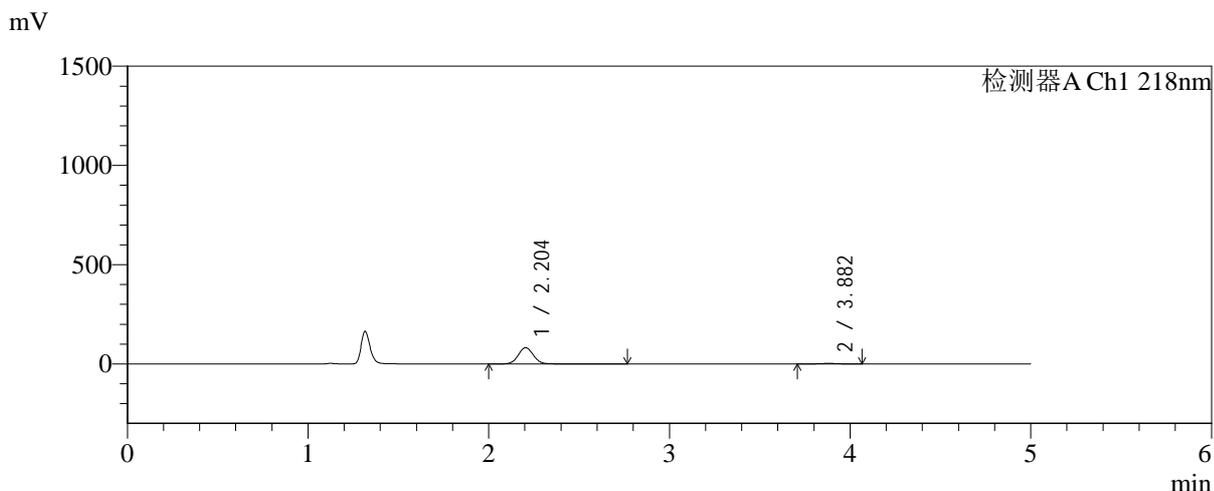
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	505871	96.548	86238	3344	1.049	--
2	3.881	18089	3.452	2732	8029	0.983	10.304
总计		523960	100.000	88970			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2662-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:16:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:26:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	481693	96.349	81976	3337	1.050	--
2	3.882	18252	3.651	2773	8096	0.990	10.319
总计		499946	100.000	84749			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

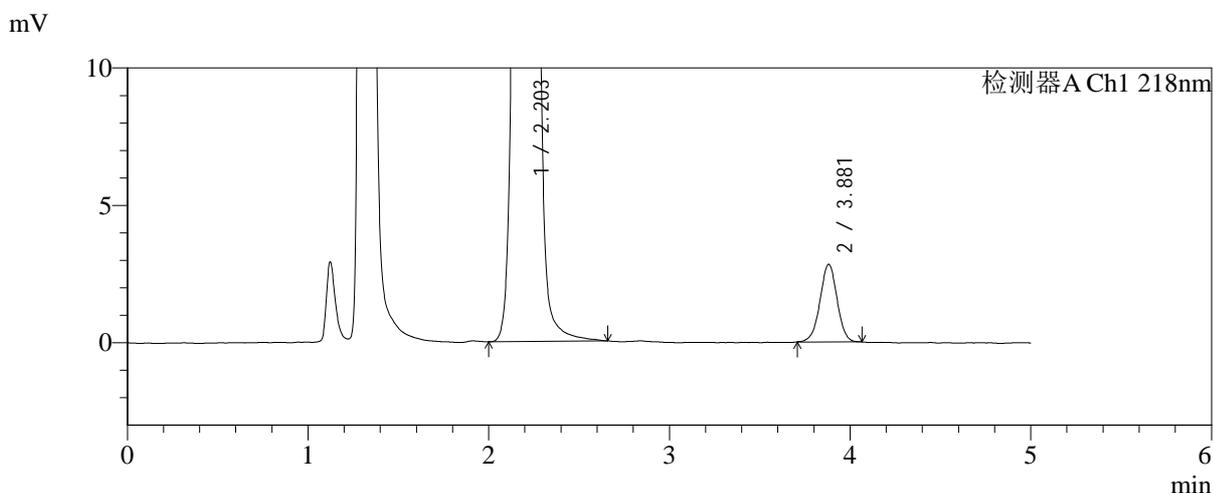
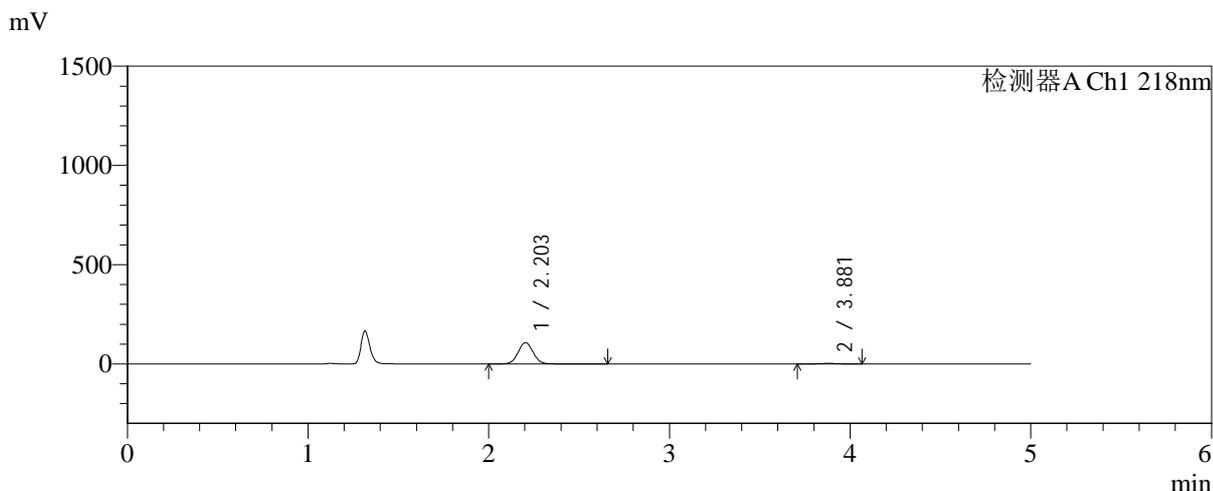


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2663-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:21:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:26:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	627360	97.125	107625	3353	1.041	--
2	3.881	18572	2.875	2829	8174	0.987	10.361
总计		645932	100.000	110453			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

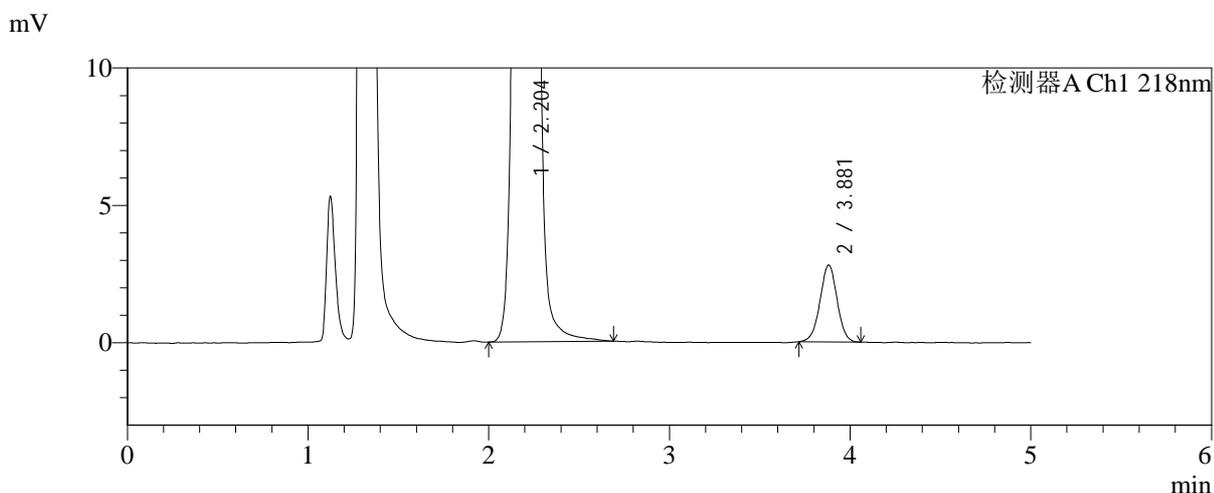
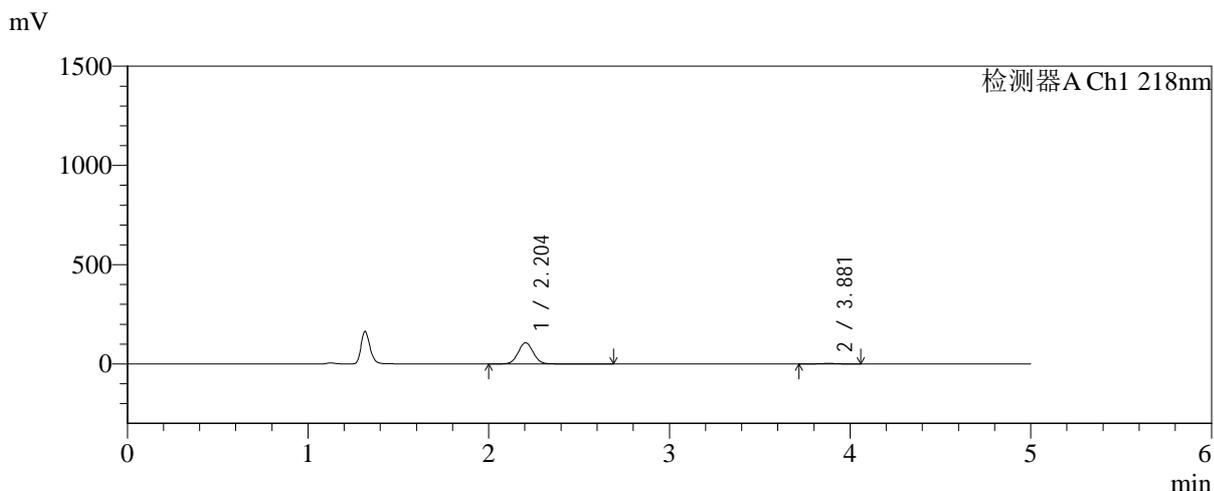


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2664-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:27:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:26:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	622934	97.134	106861	3355	1.042	--
2	3.881	18377	2.866	2799	8122	0.992	10.343
总计		641311	100.000	109660			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

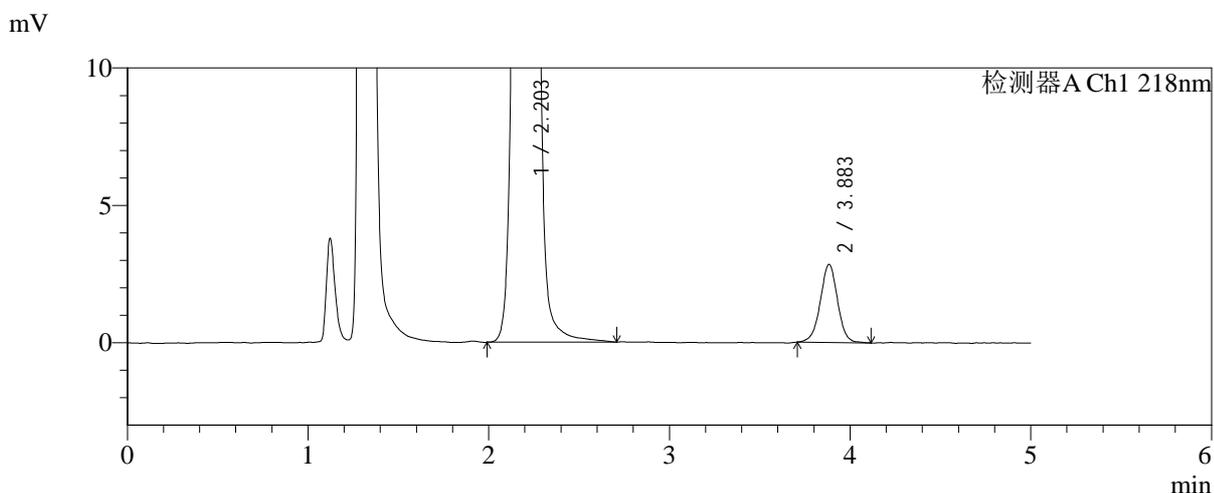
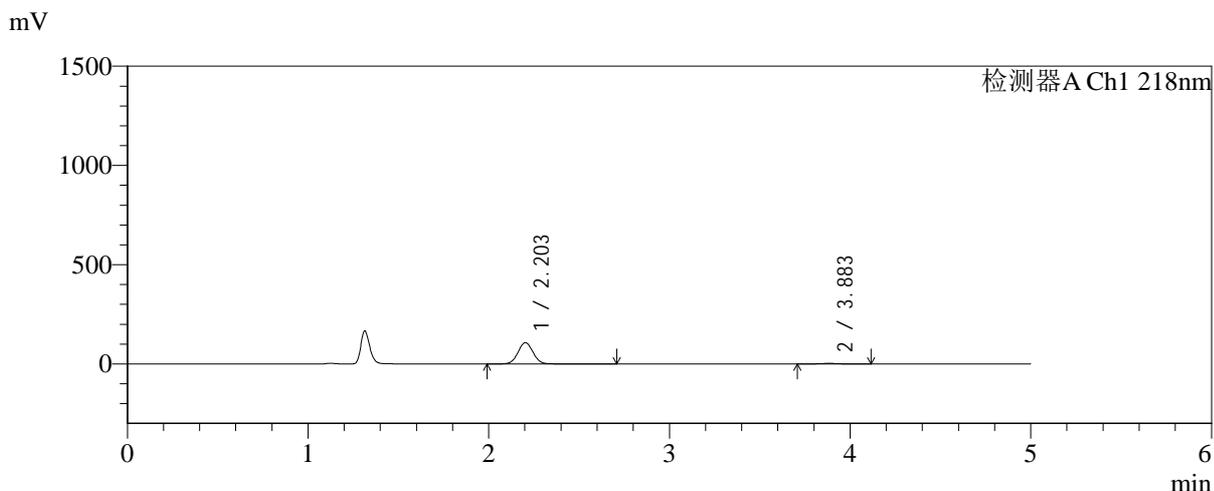


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2665-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:32:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:26:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	626619	97.080	107249	3346	1.041	--
2	3.883	18849	2.920	2833	8078	0.994	10.339
总计		645468	100.000	110082			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

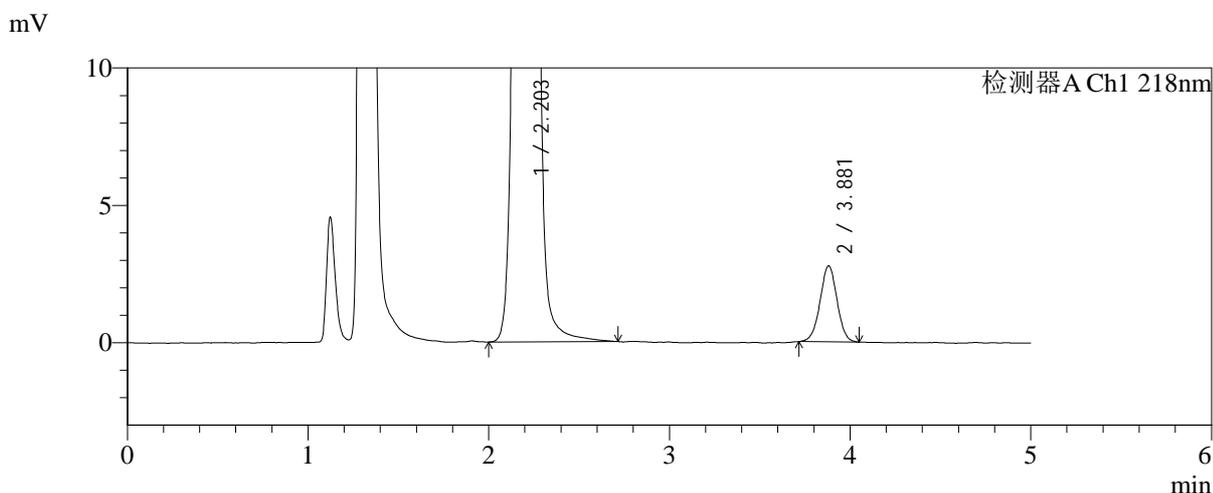
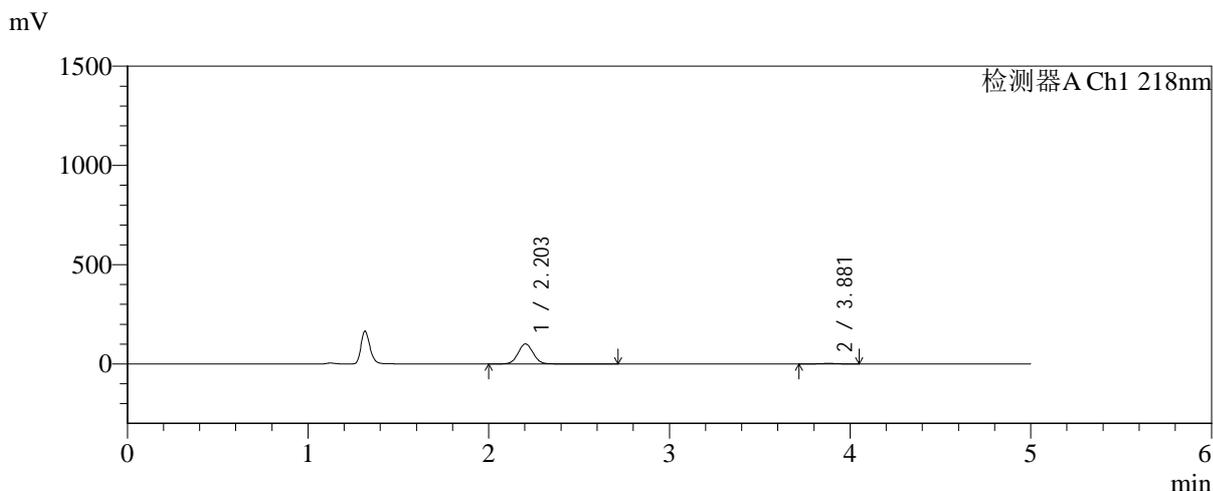


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2666-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:38:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:26:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	589576	97.023	100932	3351	1.043	--
2	3.881	18089	2.977	2771	8163	0.997	10.355
总计		607666	100.000	103702			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

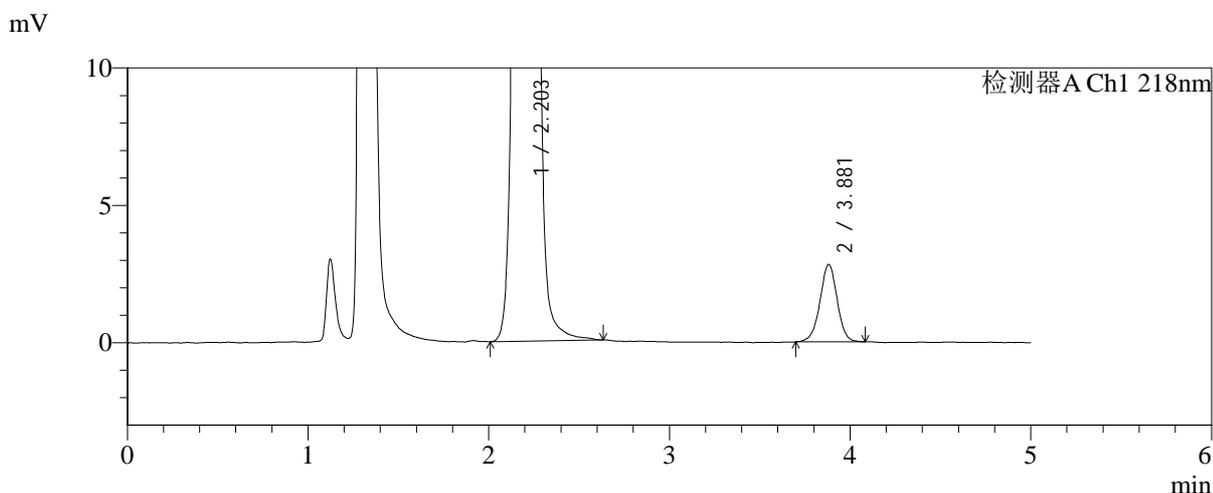
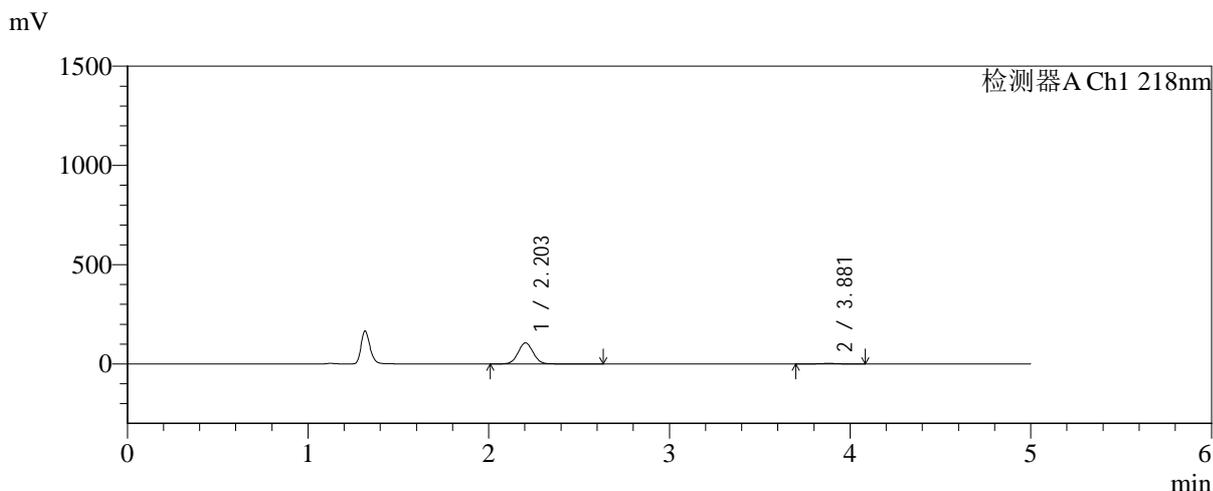


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2667-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:43:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:26:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	617897	97.062	105989	3351	1.042	--
2	3.881	18702	2.938	2823	8141	0.983	10.349
总计		636599	100.000	108813			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

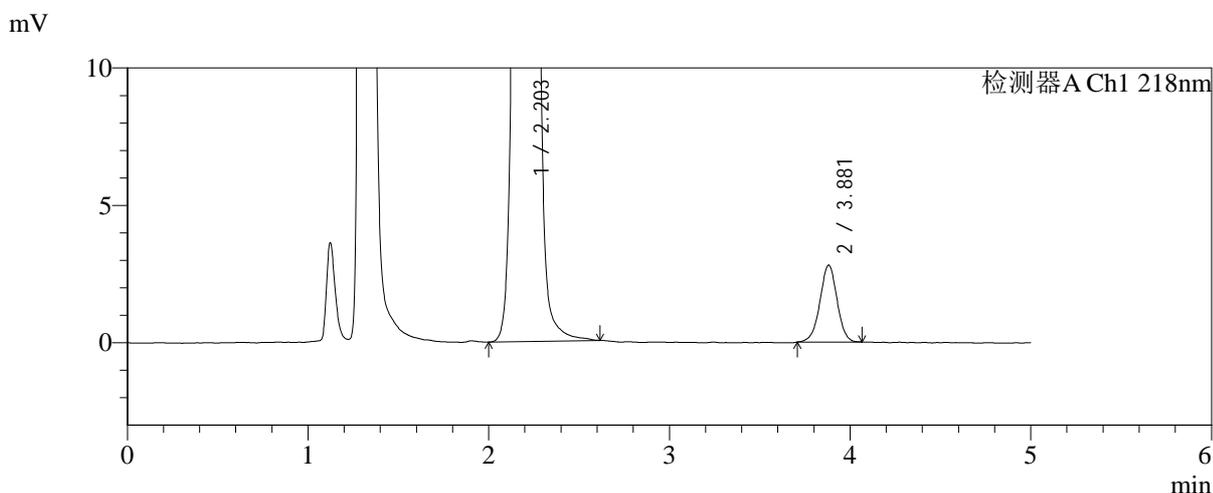
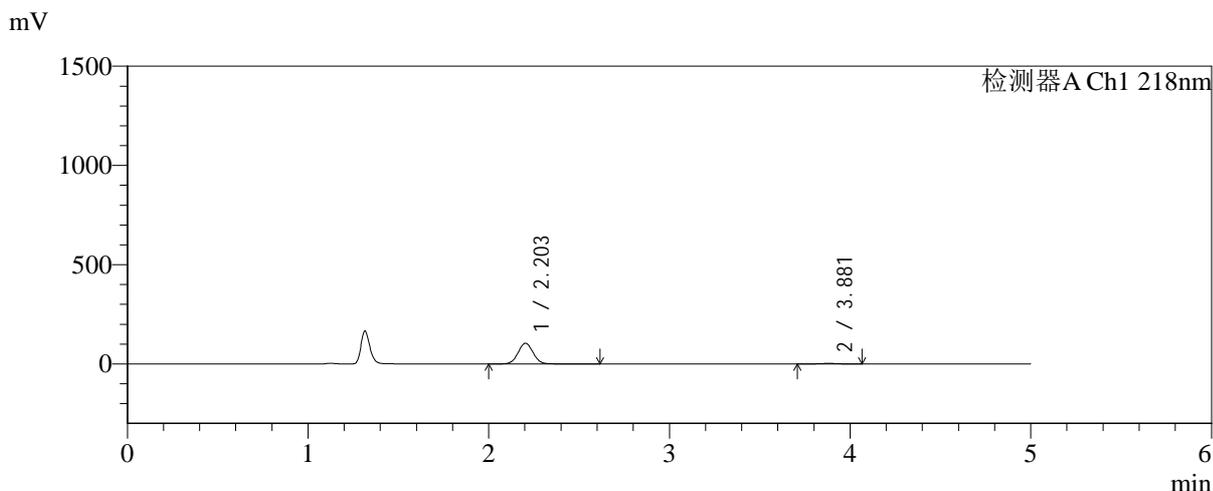


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2668-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:48:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:27:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	607507	97.055	104248	3354	1.041	--
2	3.881	18434	2.945	2800	8097	0.983	10.337
总计		625941	100.000	107049			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

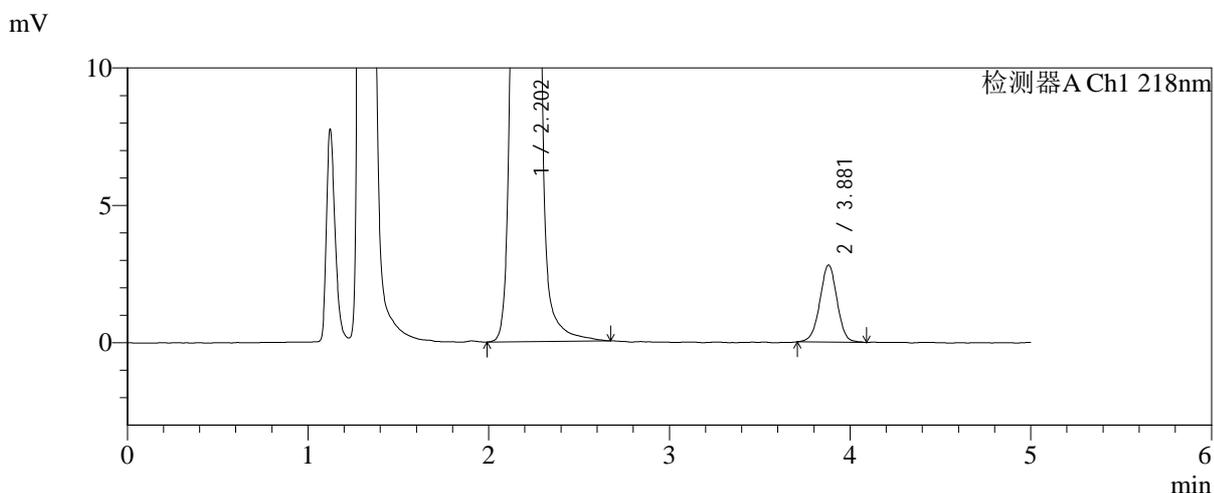
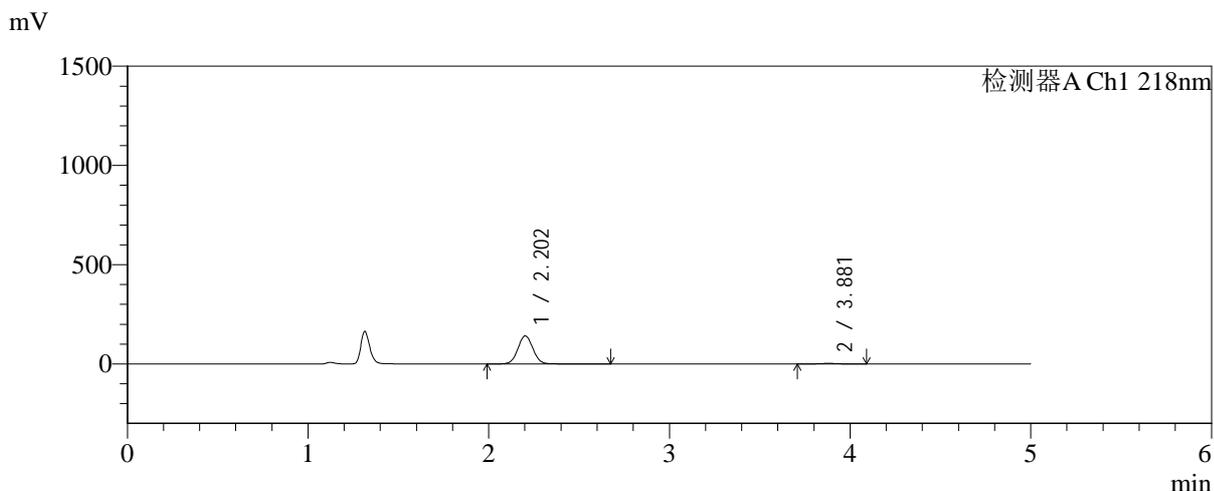


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2669-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:54:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:27:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	823099	97.785	140981	3350	1.041	--
2	3.881	18640	2.215	2814	8052	0.990	10.325
总计		841739	100.000	143795			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

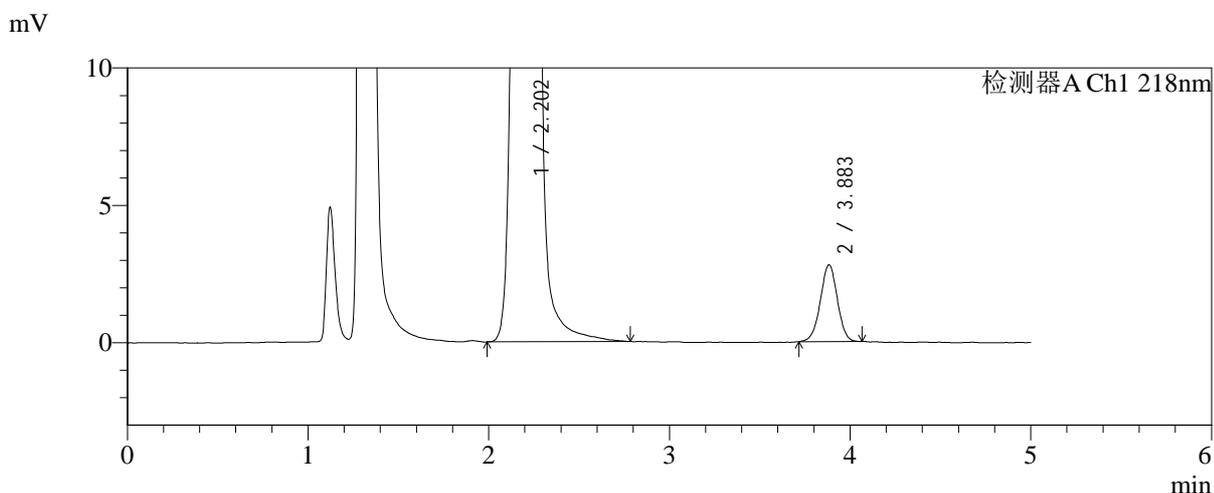
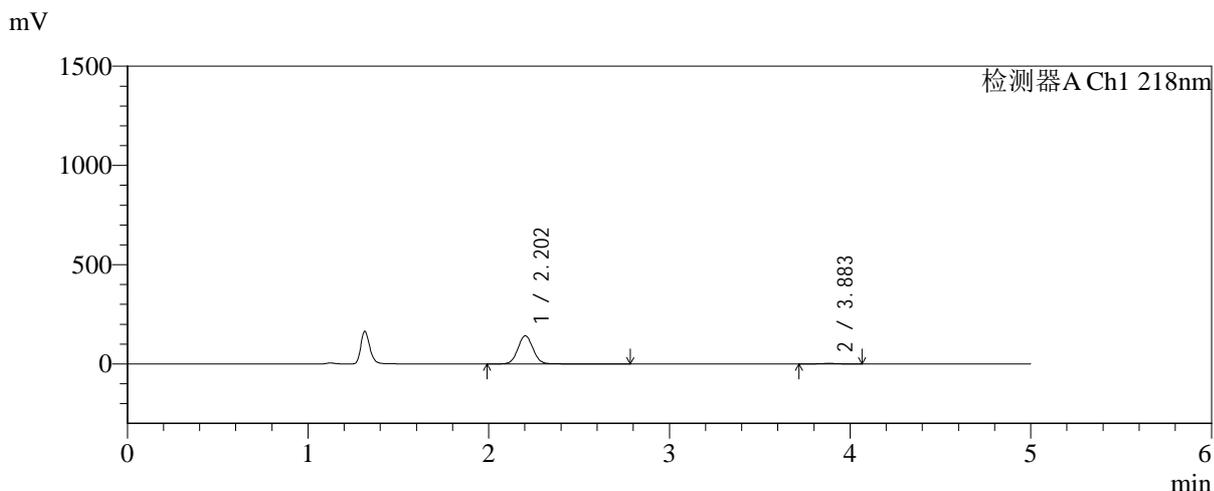


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2670-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:59:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:27:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

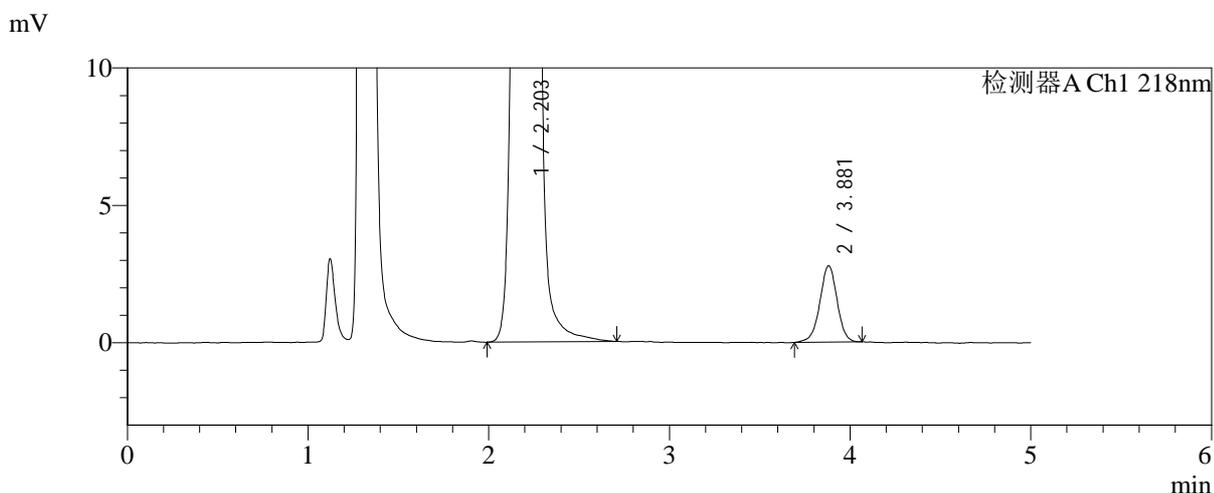
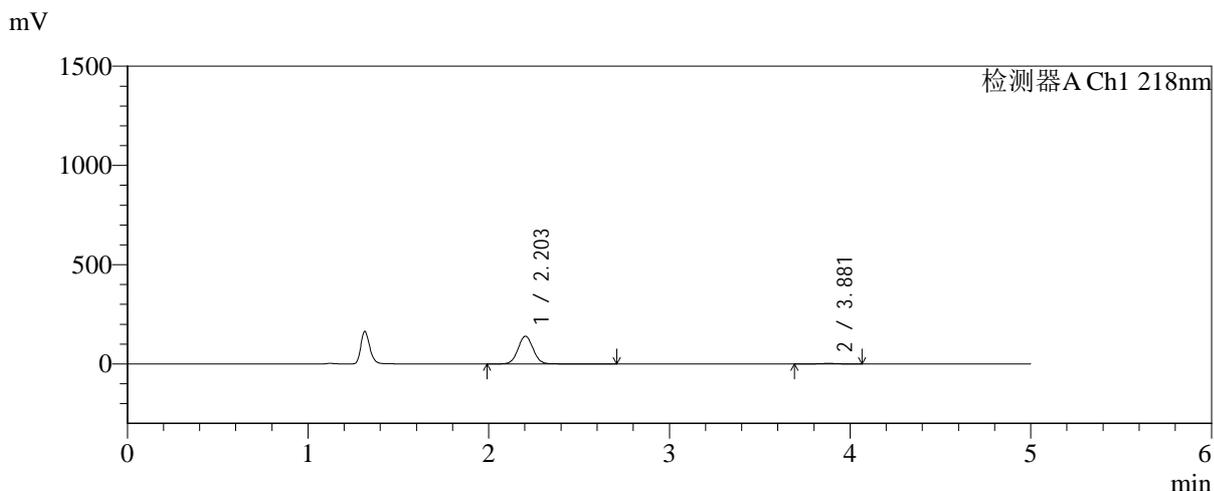
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	834301	97.857	141844	3334	1.049	--
2	3.883	18267	2.143	2789	8178	0.991	10.366
总计		852568	100.000	144633			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2671-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 23:04:52	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/24 11:27:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	817814	97.799	139916	3350	1.044	--
2	3.881	18407	2.201	2780	8165	0.979	10.357
总计		836221	100.000	142696			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

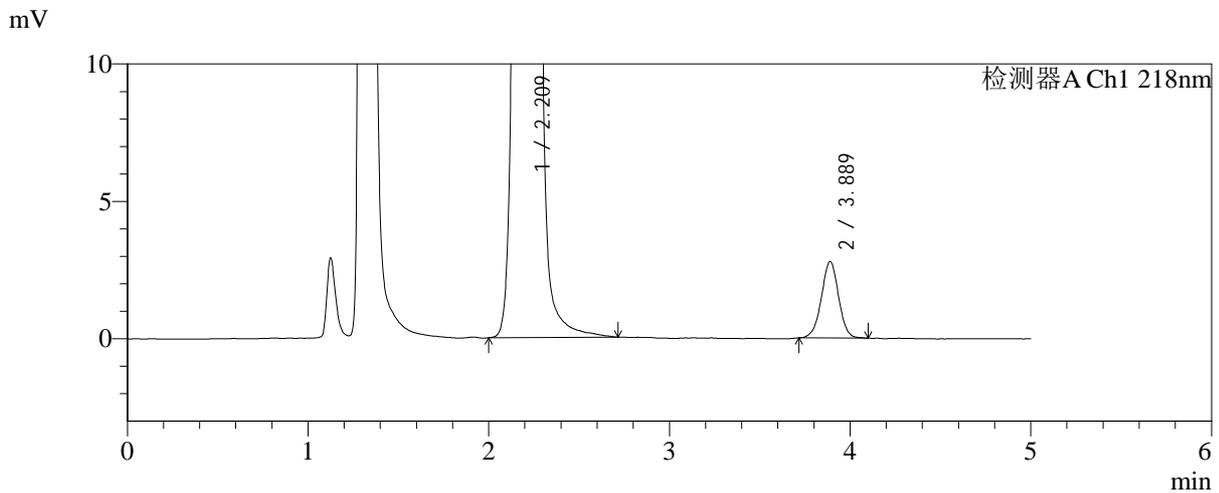
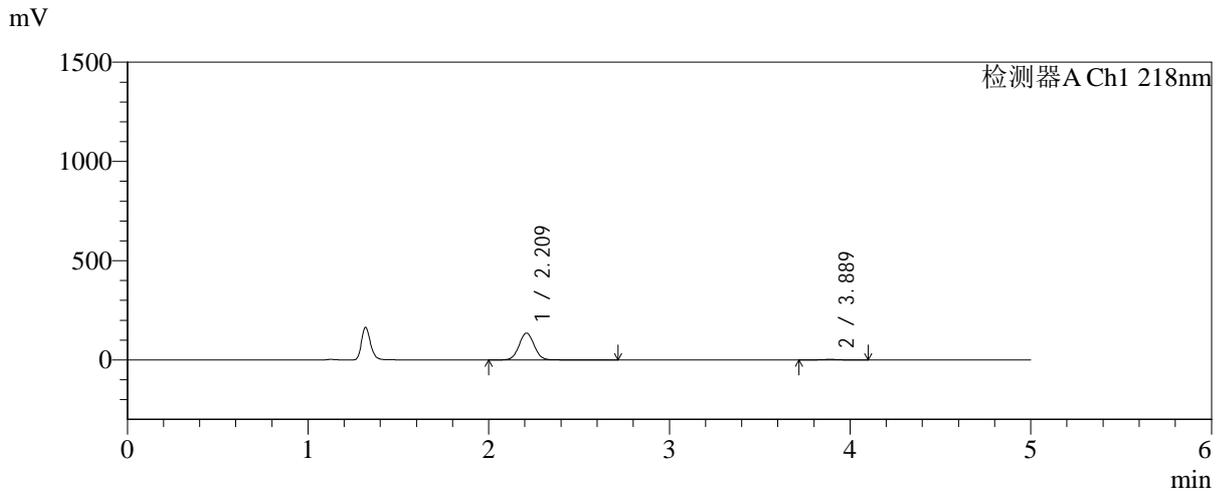


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2672-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:10:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:27:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	792741	97.730	134929	3354	1.045	--
2	3.889	18411	2.270	2779	8102	0.987	10.330
总计		811152	100.000	137708			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

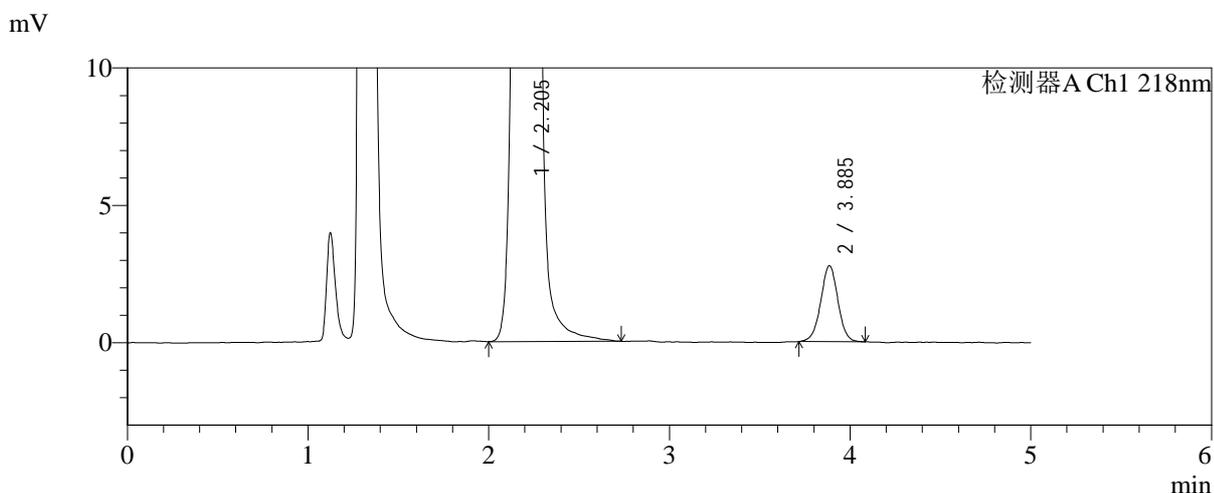
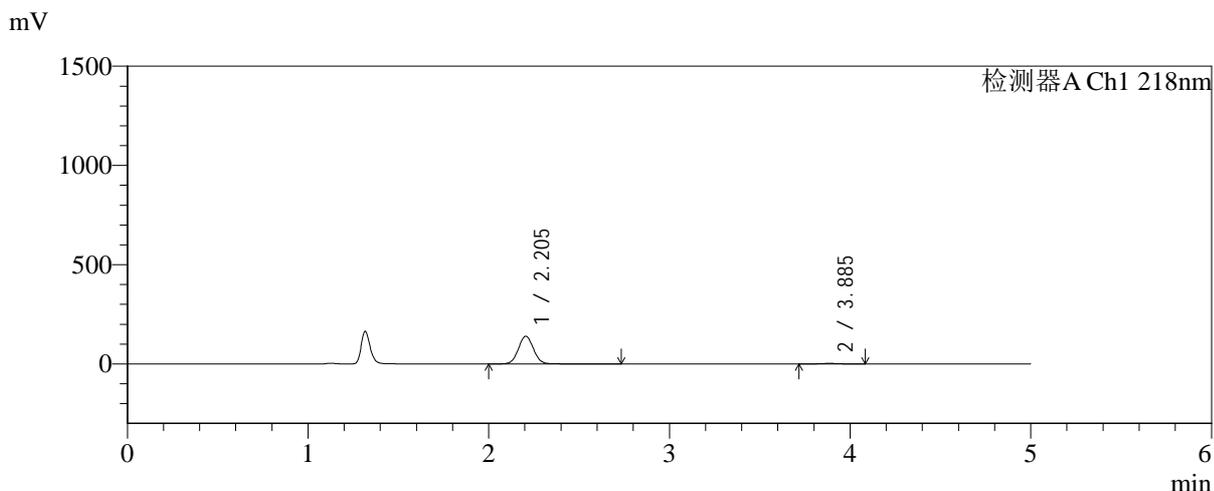


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2673-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:15:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:27:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	816285	97.807	139705	3355	1.045	--
2	3.885	18298	2.193	2762	8202	1.000	10.377
总计		834584	100.000	142467			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

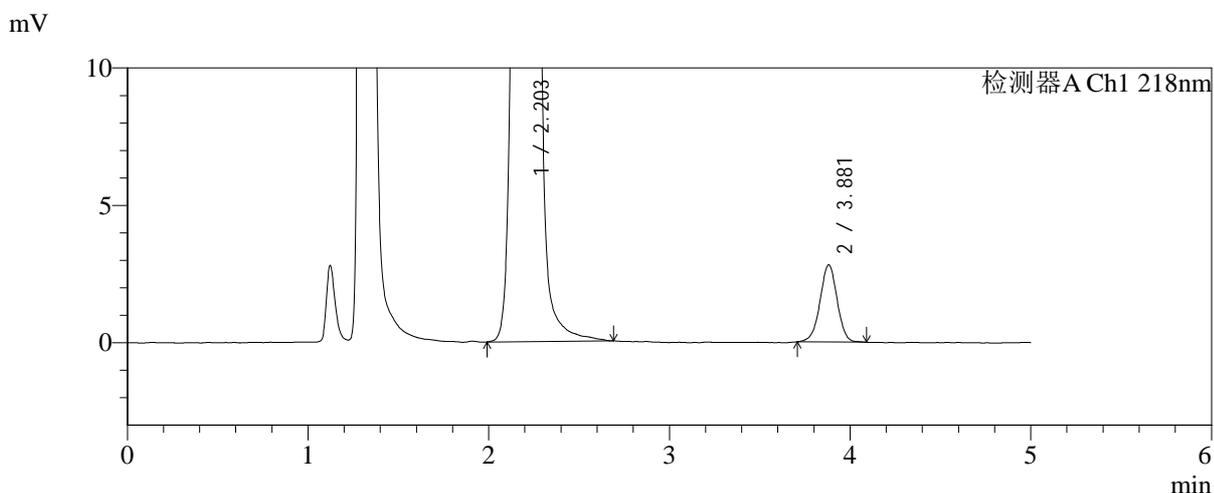
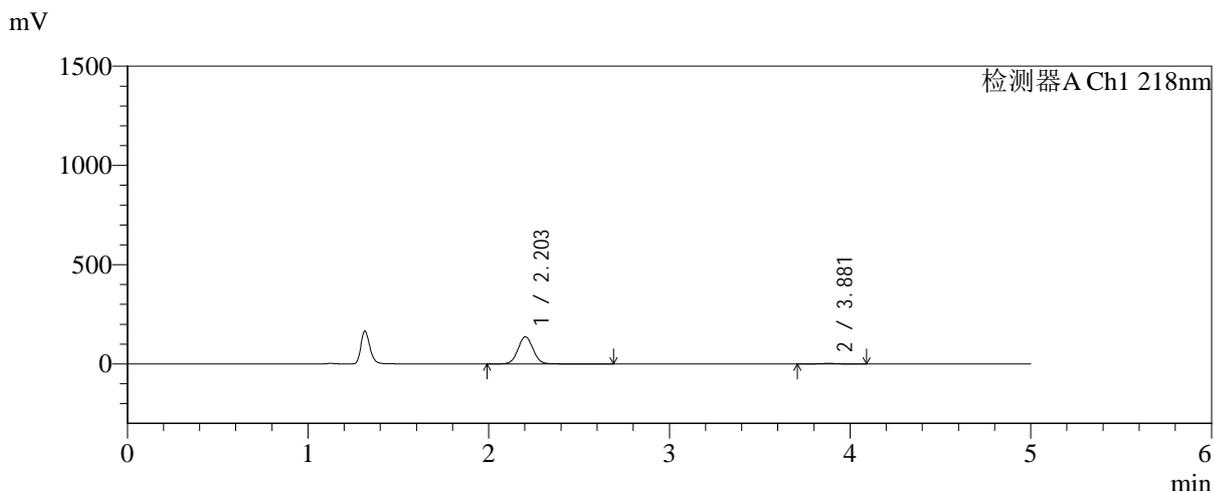


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2674-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:20:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:27:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

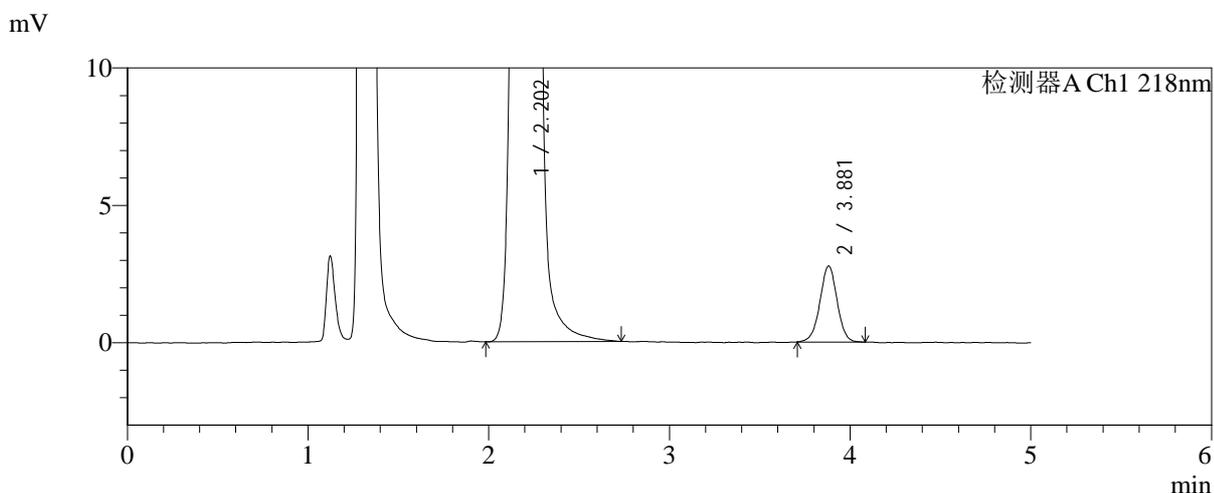
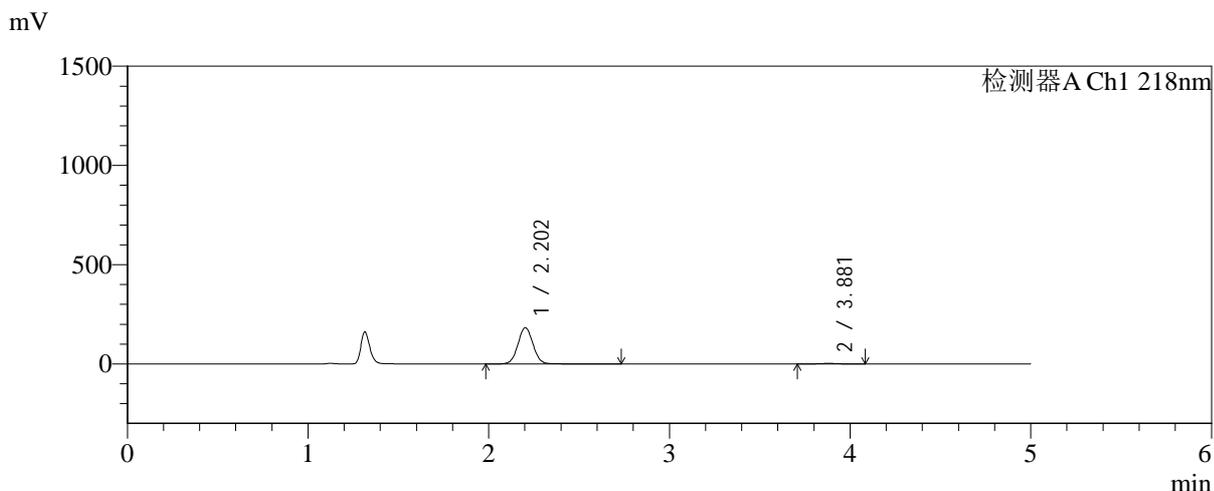
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	799462	97.735	136530	3344	1.044	--
2	3.881	18530	2.265	2813	8200	0.982	10.368
总计		817993	100.000	139343			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2675-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:26:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:27:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1063939	98.308	182257	3360	1.043	--
2	3.881	18314	1.692	2770	8132	0.991	10.357
总计		1082253	100.000	185027			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

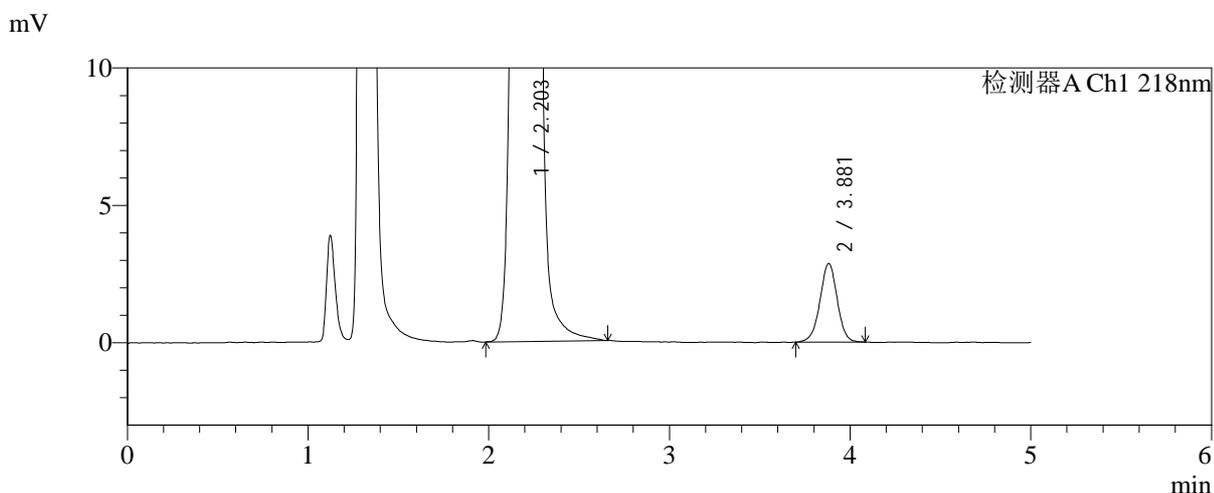
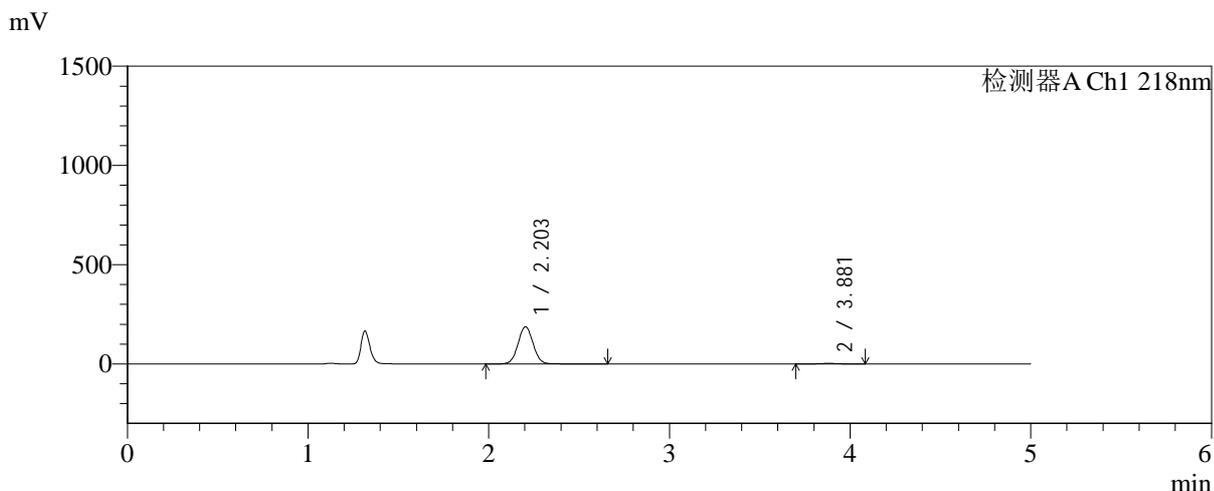


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2676-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:31:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:28:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

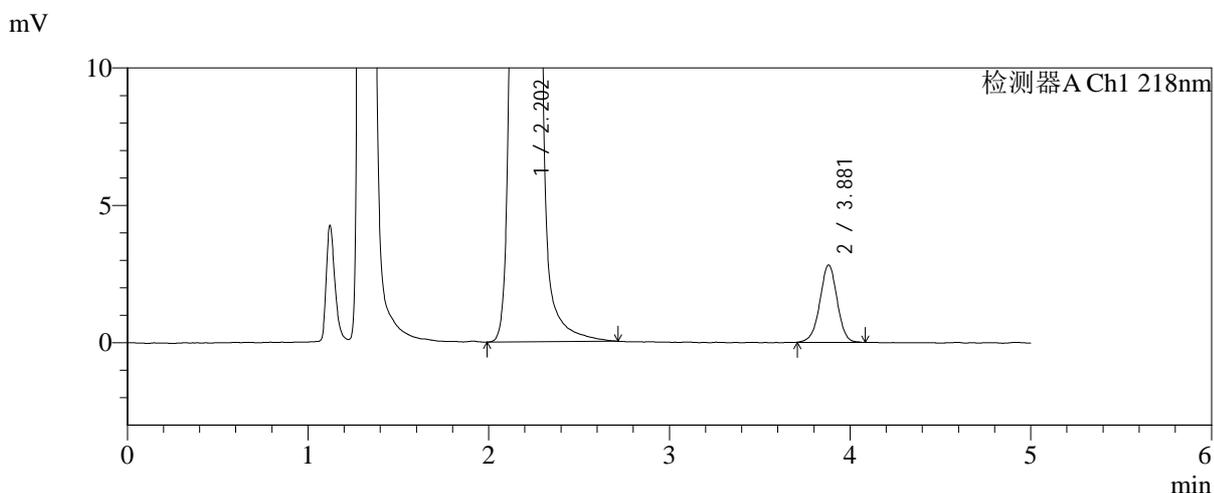
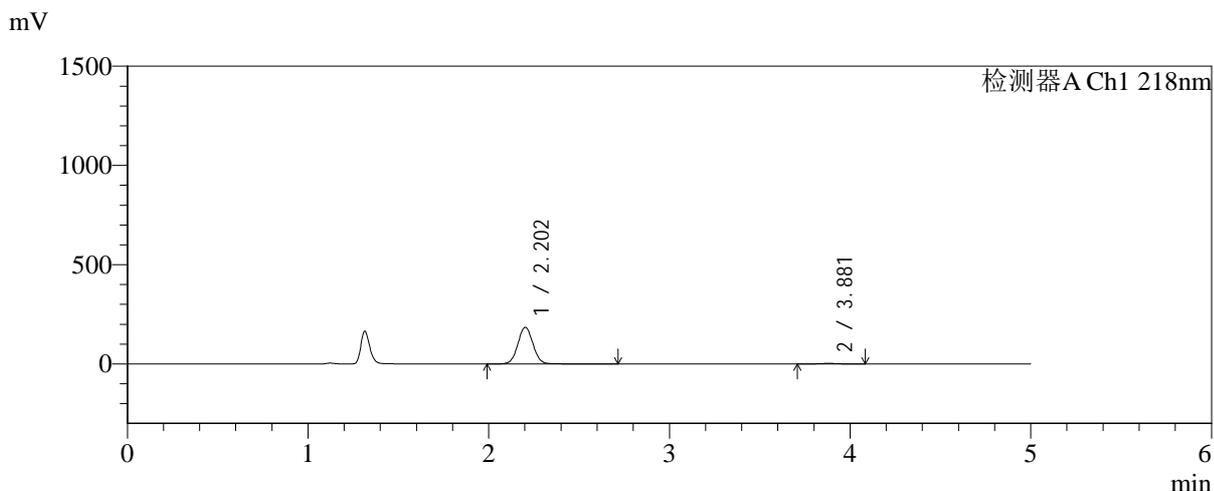
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1091714	98.290	187277	3349	1.039	--
2	3.881	18996	1.710	2863	8095	0.983	10.333
总计		1110710	100.000	190140			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2677-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:36:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:28:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1080246	98.294	184574	3340	1.042	--
2	3.881	18754	1.706	2820	8029	0.978	10.310
总计		1099001	100.000	187394			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

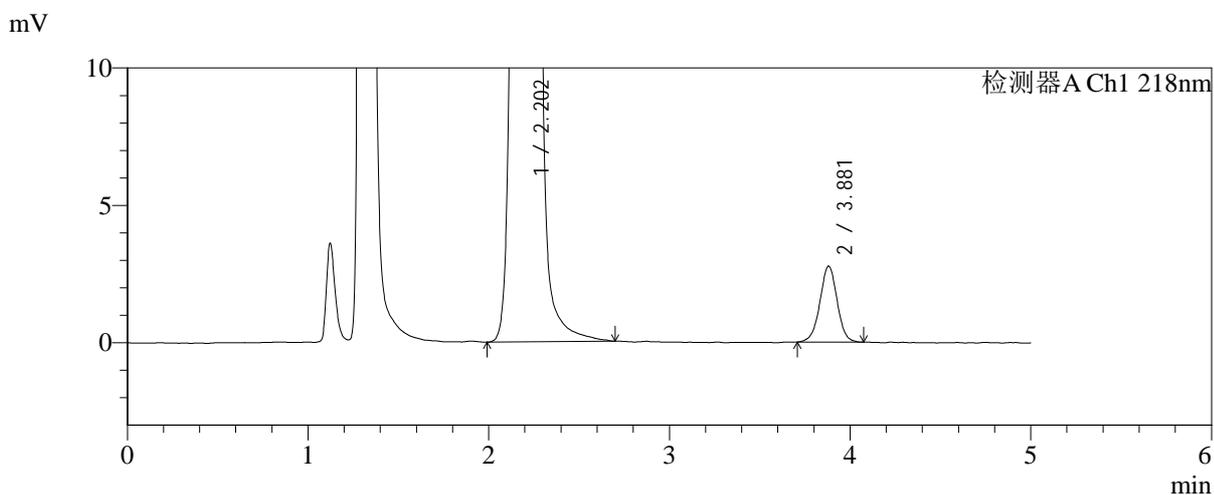
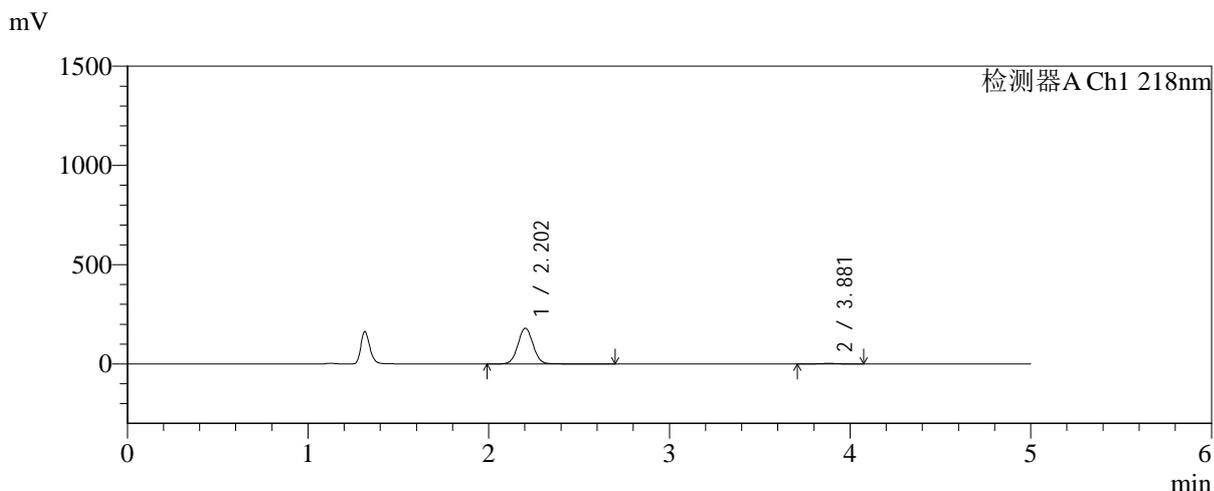


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2678-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:42:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:28:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

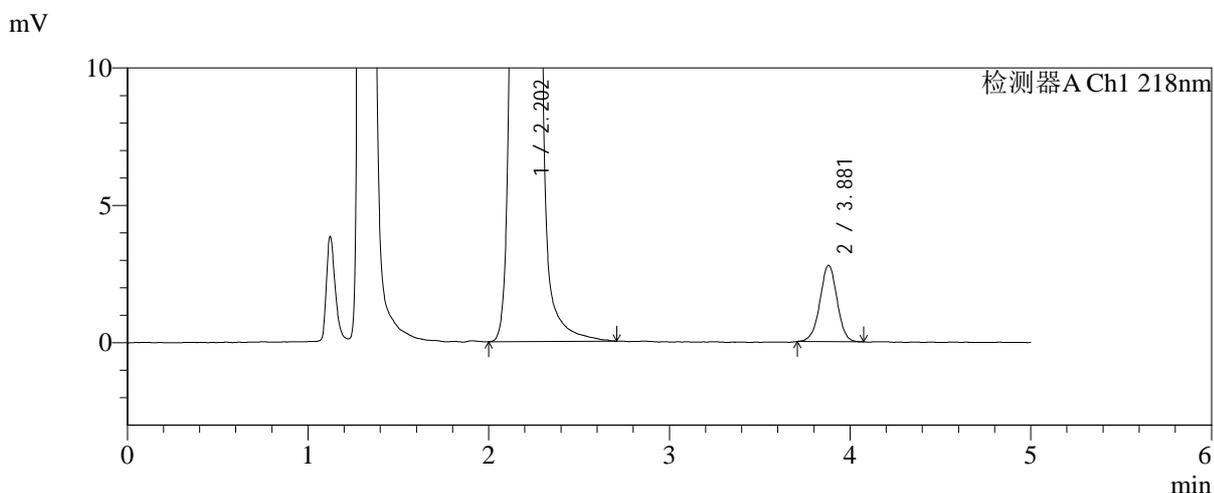
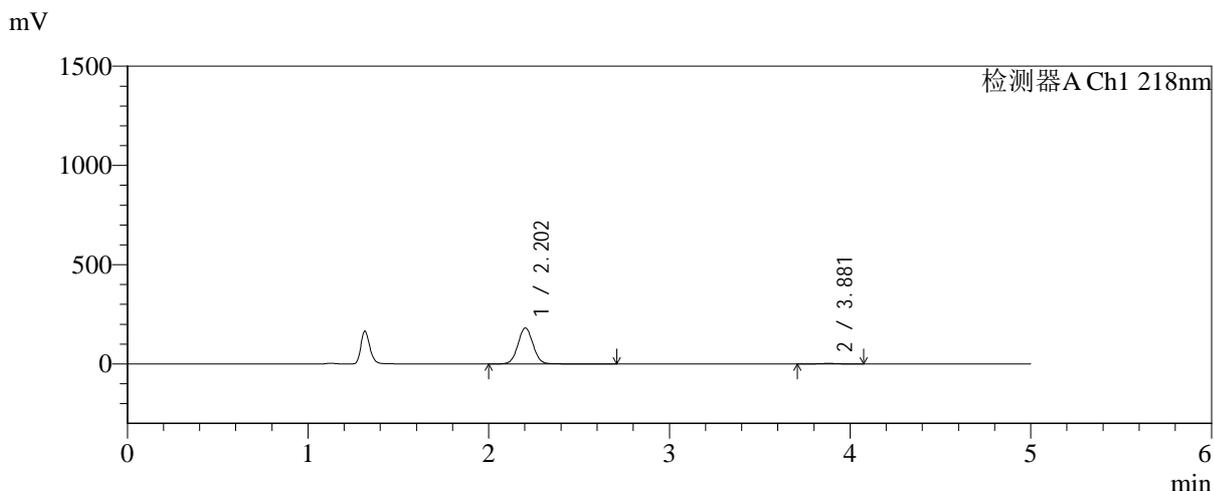
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1052247	98.290	180148	3355	1.042	--
2	3.881	18304	1.710	2768	8092	0.989	10.339
总计		1070552	100.000	182917			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2679-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:47:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:28:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1056713	98.293	180917	3351	1.041	--
2	3.881	18351	1.707	2784	8143	0.988	10.353
总计		1075064	100.000	183701			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

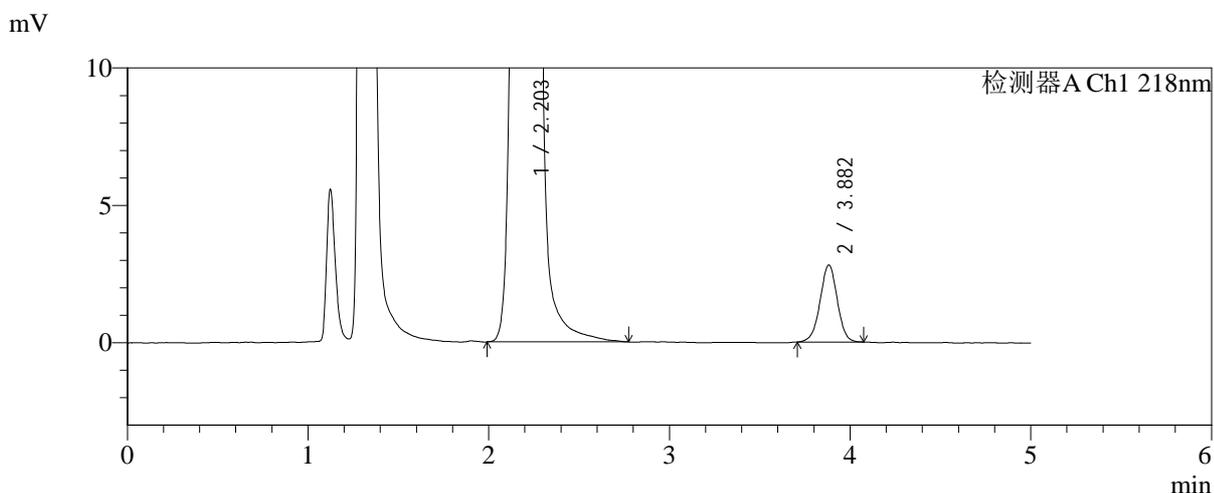
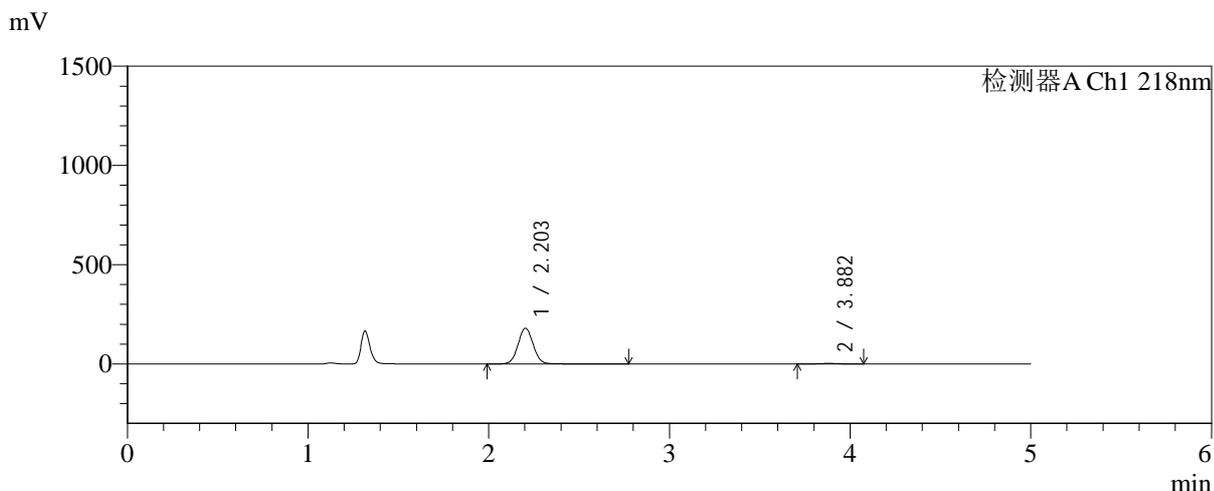


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2680-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:53:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:28:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1054090	98.269	179868	3340	1.045	--
2	3.882	18570	1.731	2804	8018	0.985	10.303
总计		1072660	100.000	182672			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

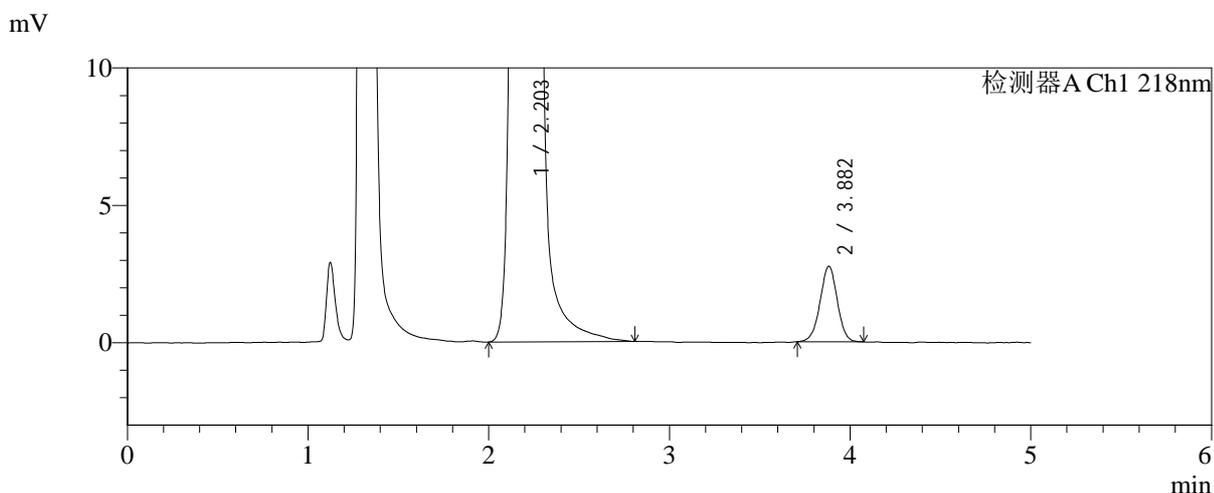
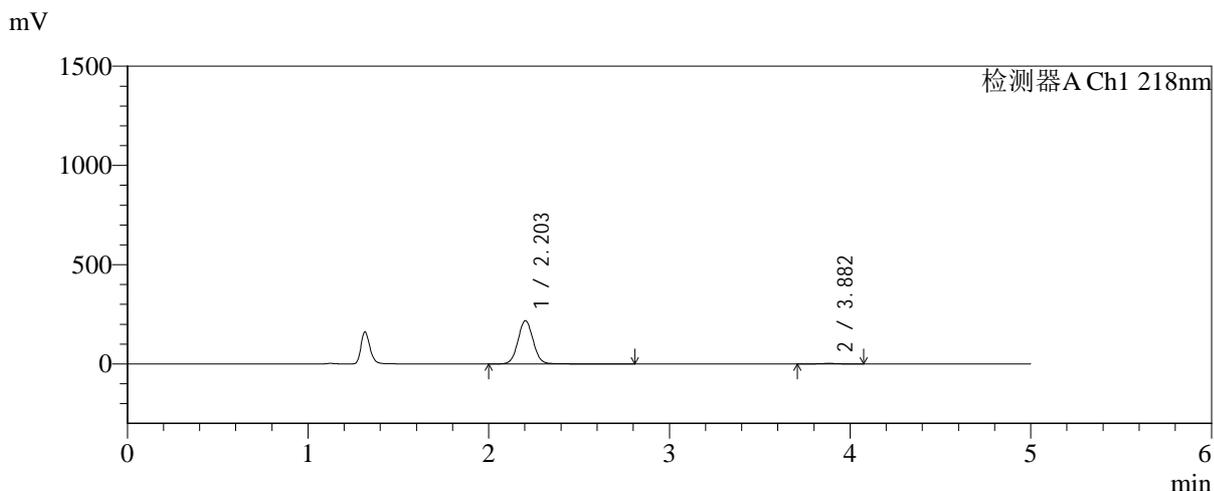


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2681-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:58:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:28:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1279304	98.600	217855	3345	1.049	--
2	3.882	18168	1.400	2746	8015	0.987	10.309
总计		1297472	100.000	220601			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

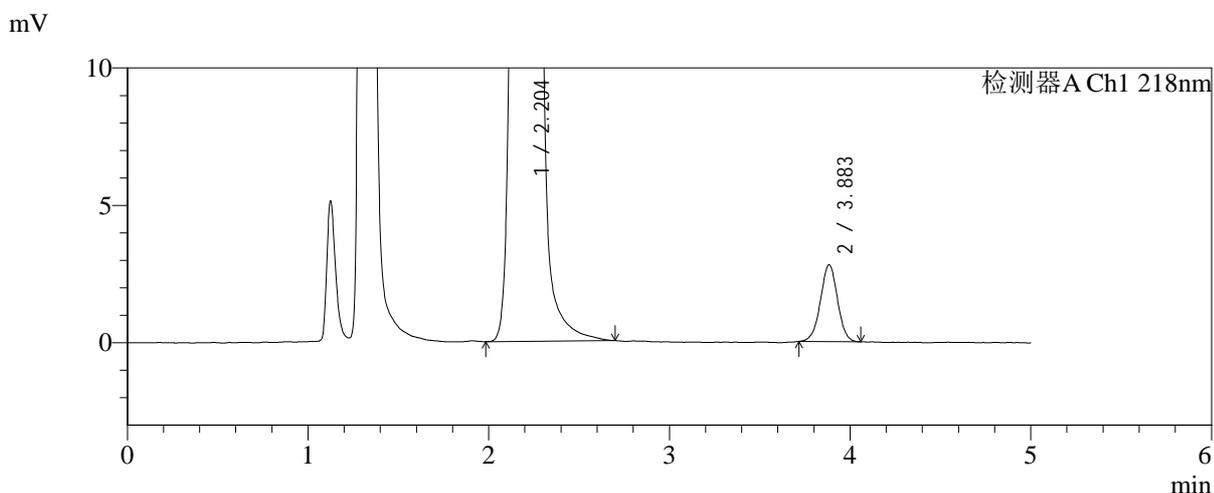
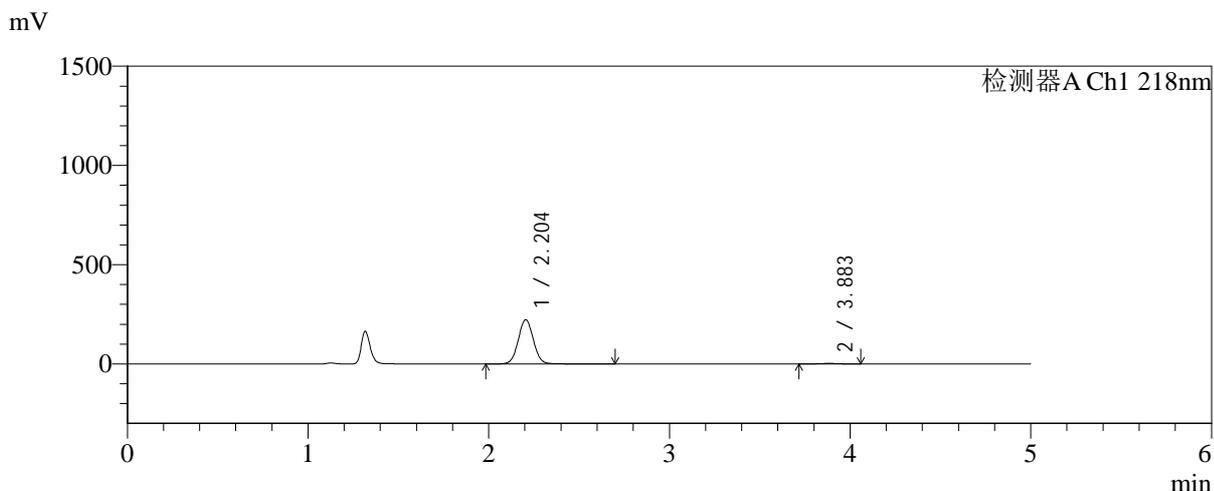


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2682-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:03:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:28:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

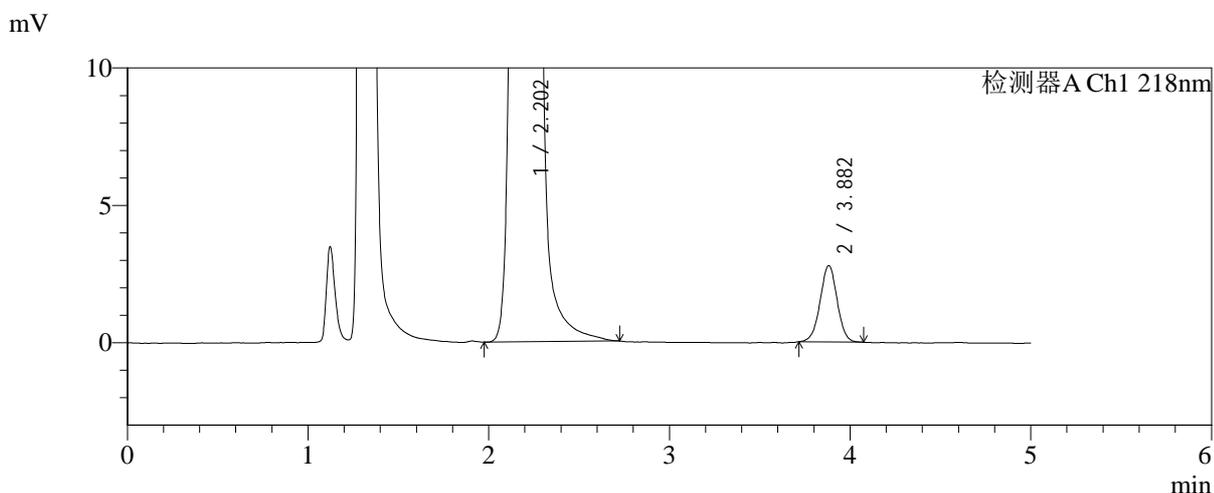
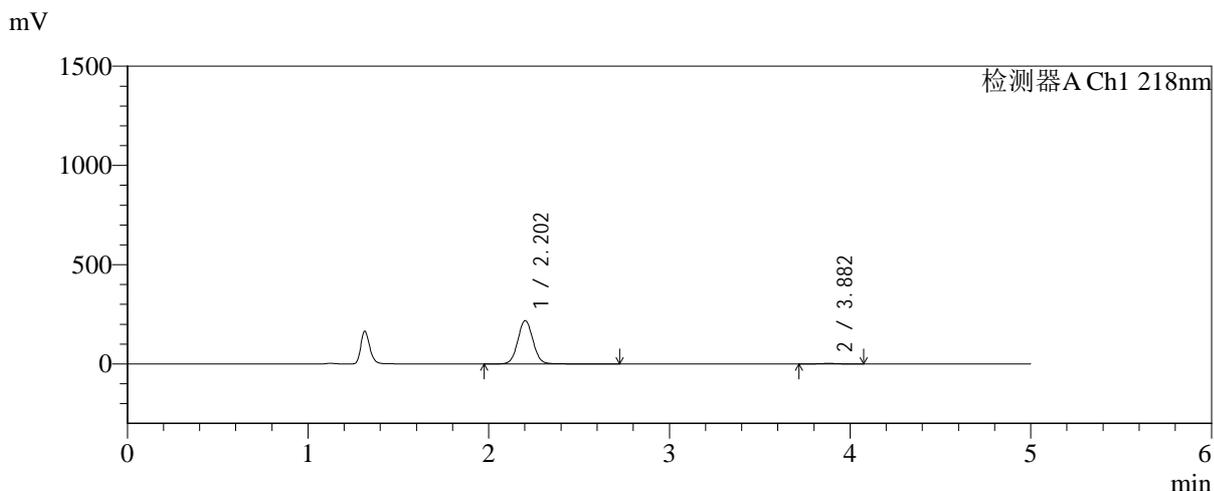
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1300883	98.608	223247	3358	1.041	--
2	3.883	18370	1.392	2789	8093	0.993	10.338
总计		1319253	100.000	226035			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2683-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:09:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:28:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1278597	98.596	217987	3338	1.045	--
2	3.882	18212	1.404	2781	8192	0.992	10.370
总计		1296809	100.000	220768			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

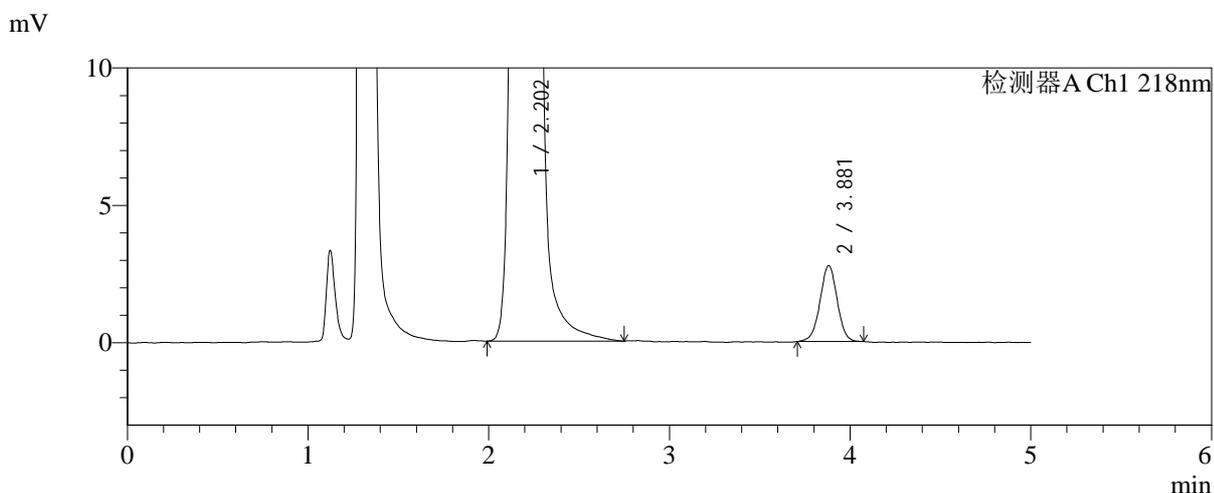
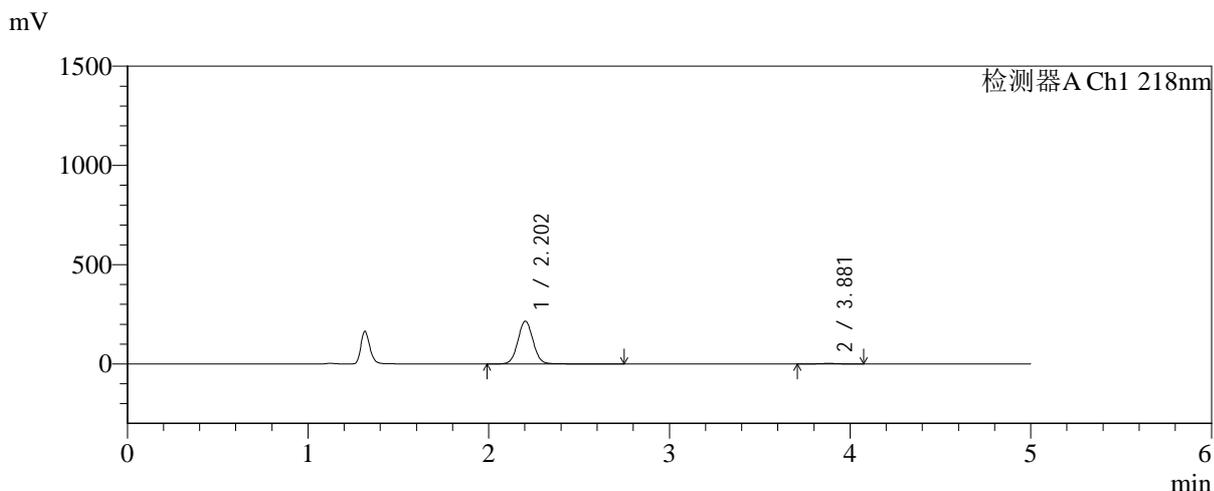


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2684-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:14:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:29:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1261610	98.571	215331	3345	1.045	--
2	3.881	18290	1.429	2767	8076	0.996	10.330
总计		1279900	100.000	218098			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

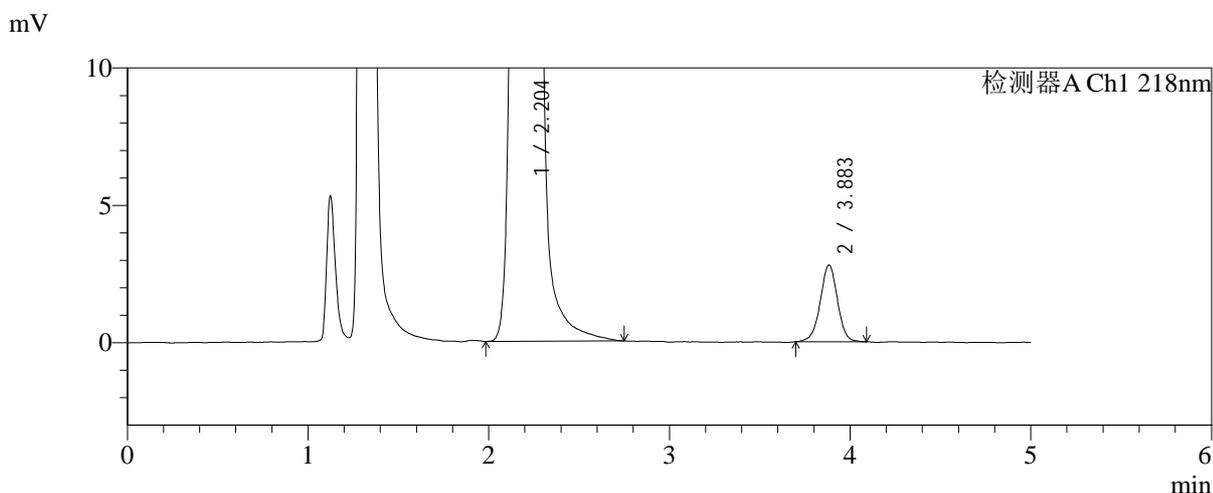
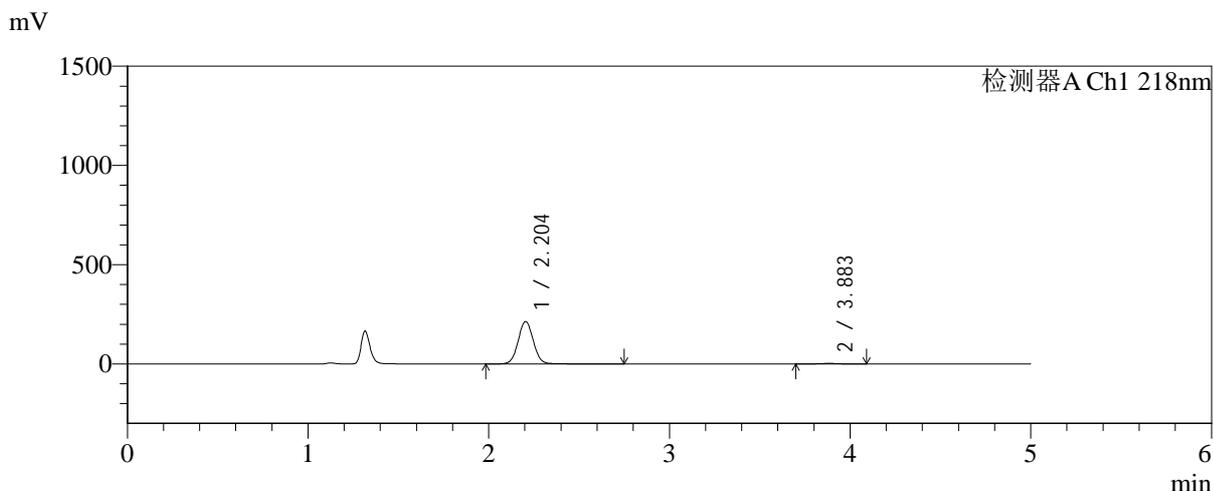


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2685-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:19:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:29:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

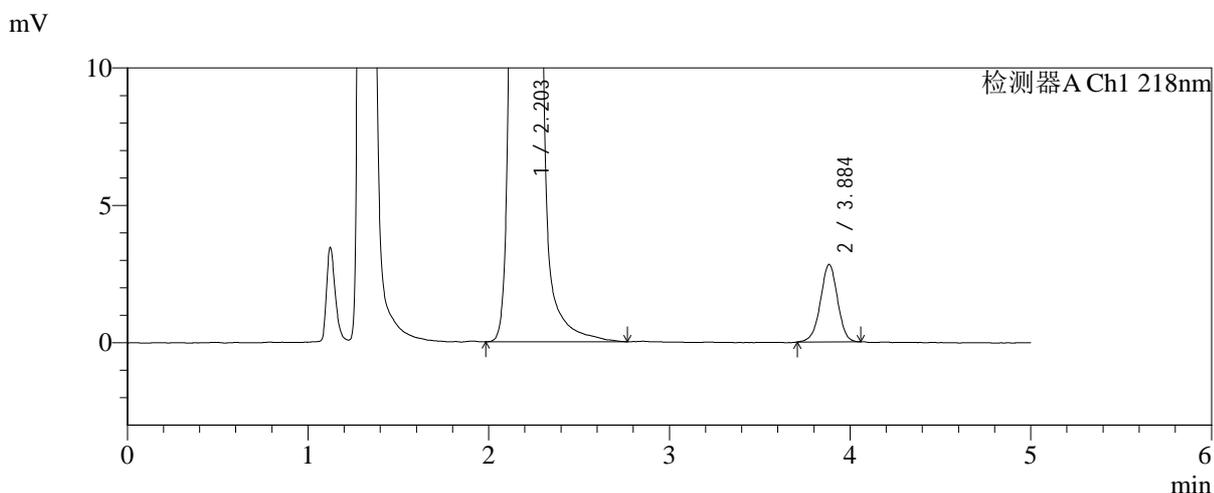
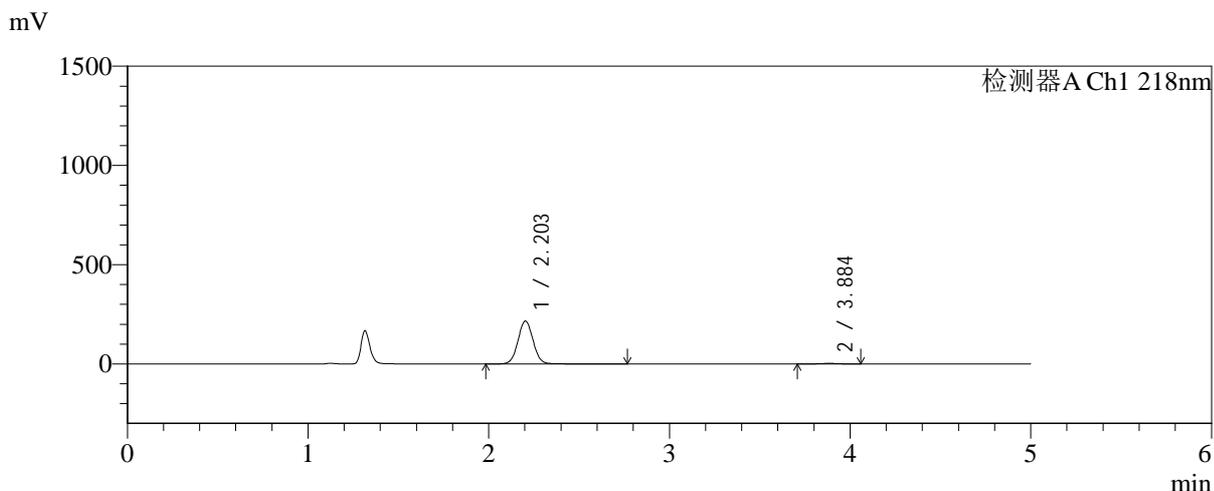
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1254500	98.545	214053	3338	1.046	--
2	3.883	18523	1.455	2788	8152	0.981	10.346
总计		1273023	100.000	216841			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2686-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:25:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:29:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

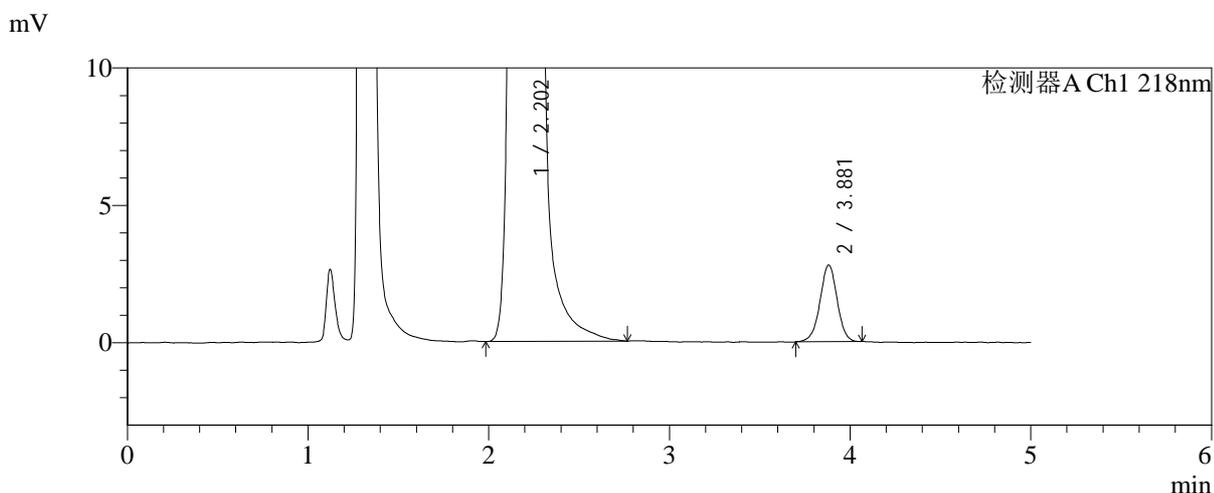
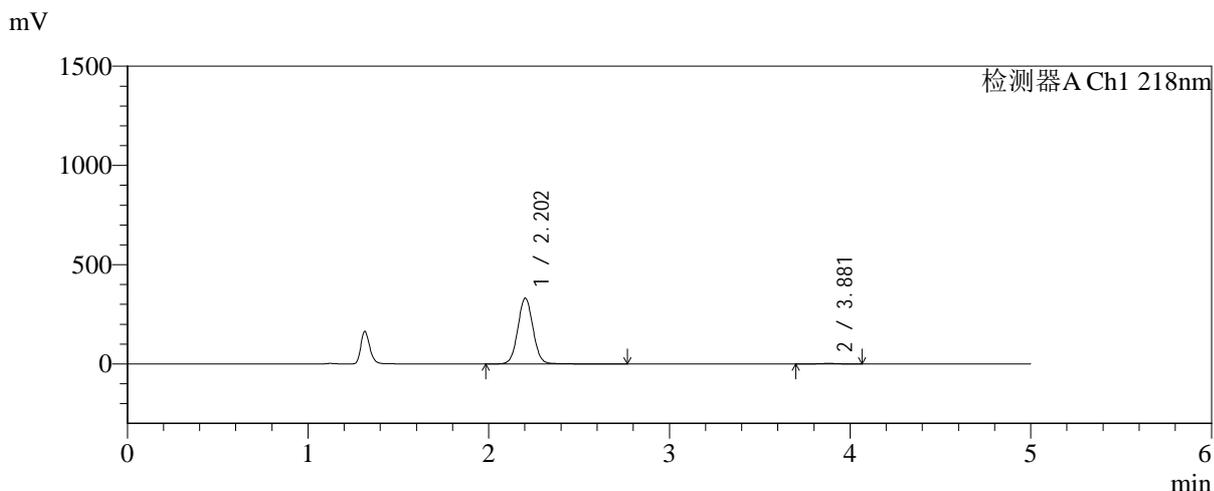
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1263423	98.554	216034	3348	1.043	--
2	3.884	18543	1.446	2810	8136	0.973	10.359
总计		1281966	100.000	218844			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2687-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:30:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:29:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

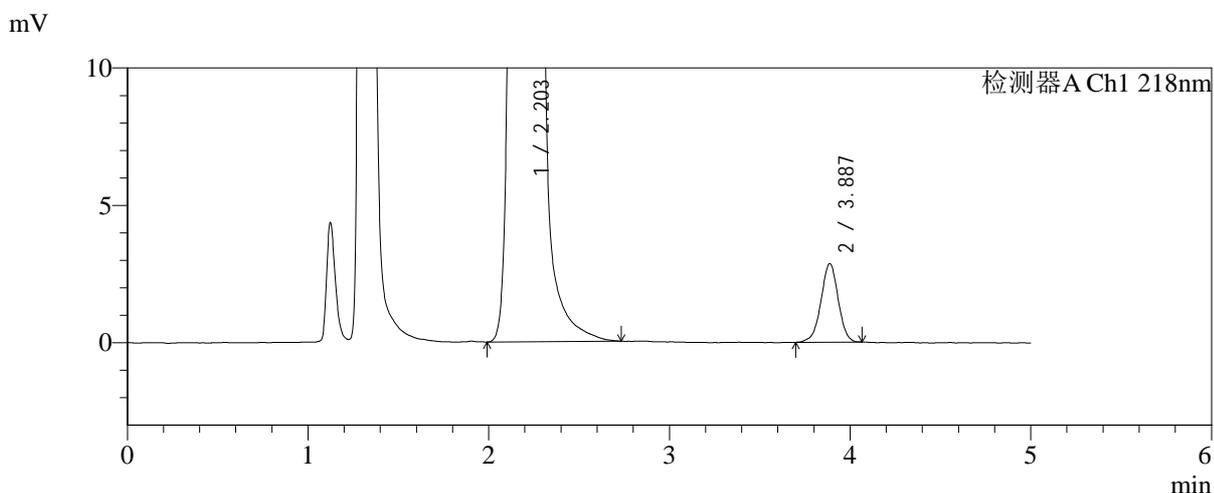
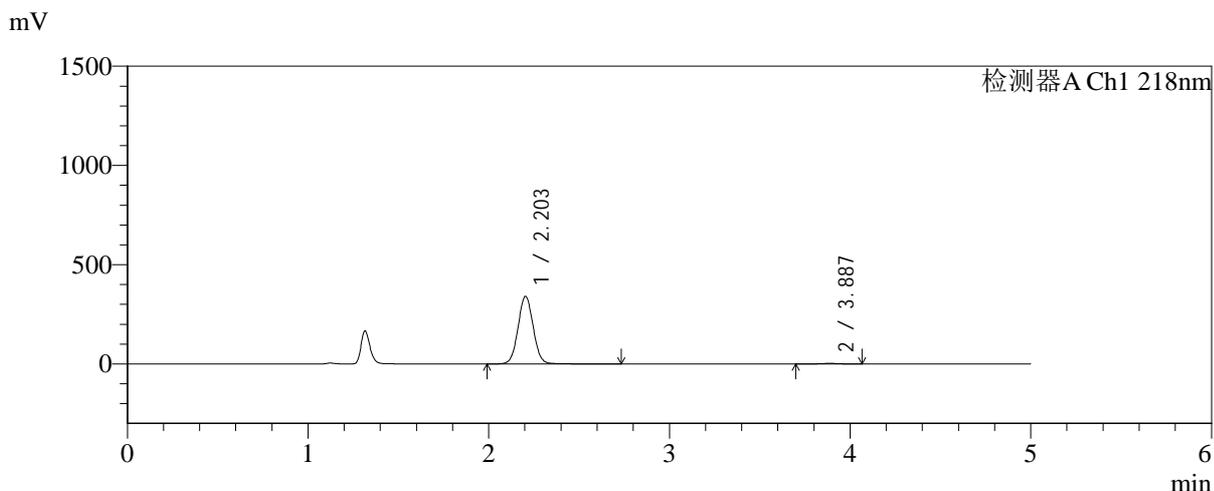
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1939249	99.058	330743	3340	1.045	--
2	3.881	18450	0.942	2793	8174	0.985	10.361
总计		1957699	100.000	333536			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2688-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:35:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:29:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1990961	99.057	340590	3339	1.041	--
2	3.887	18955	0.943	2859	8111	0.971	10.357
总计		2009916	100.000	343448			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

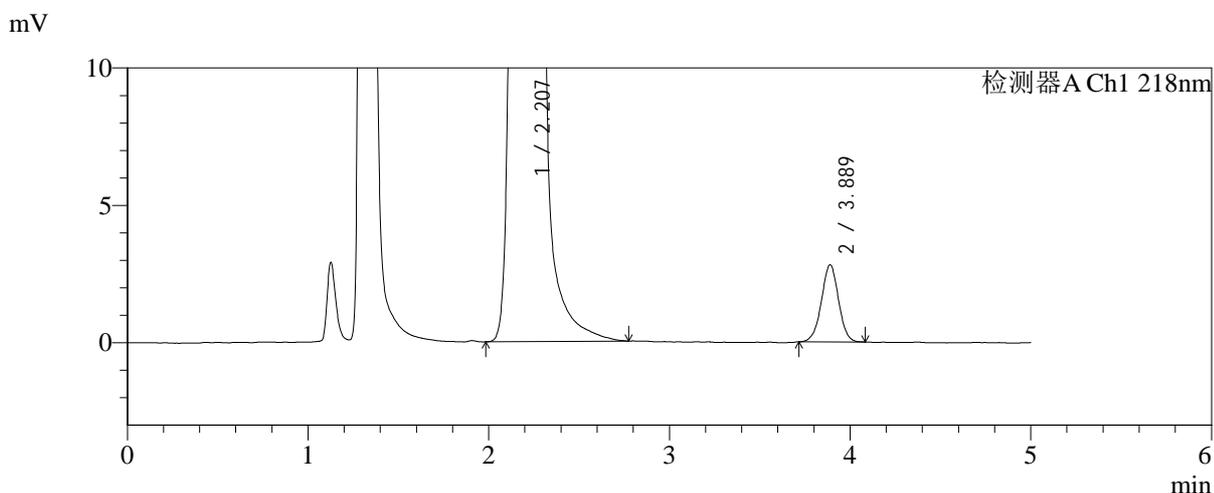
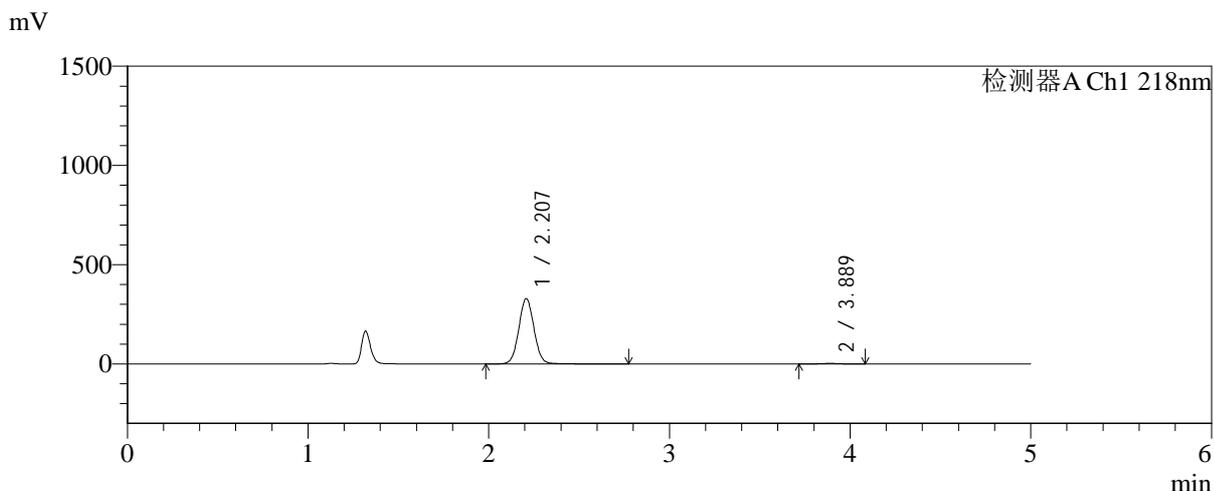


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2689-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:41:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:29:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	1930966	99.052	328879	3341	1.045	--
2	3.889	18481	0.948	2807	8083	0.993	10.324
总计		1949447	100.000	331686			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

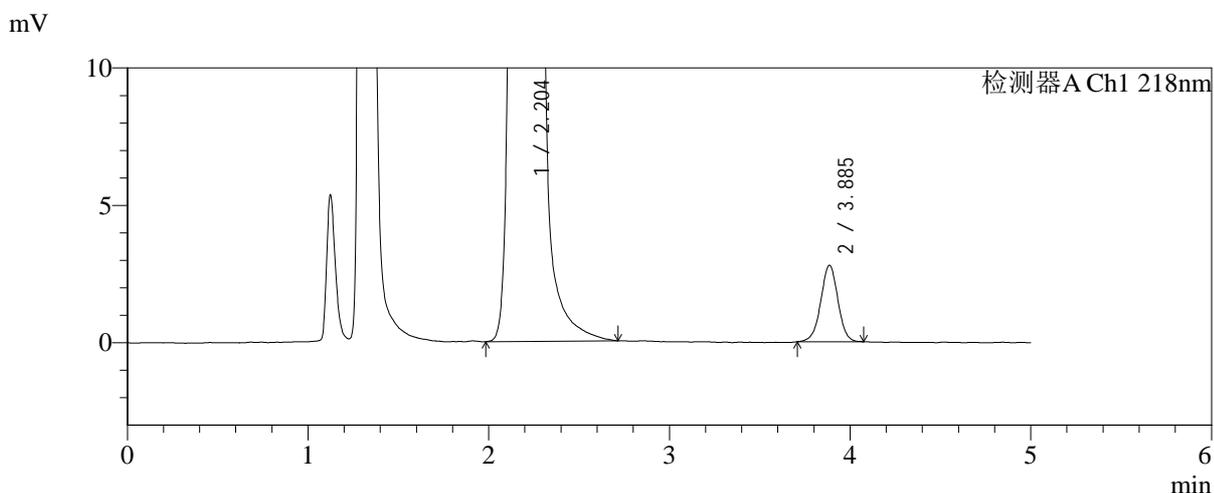
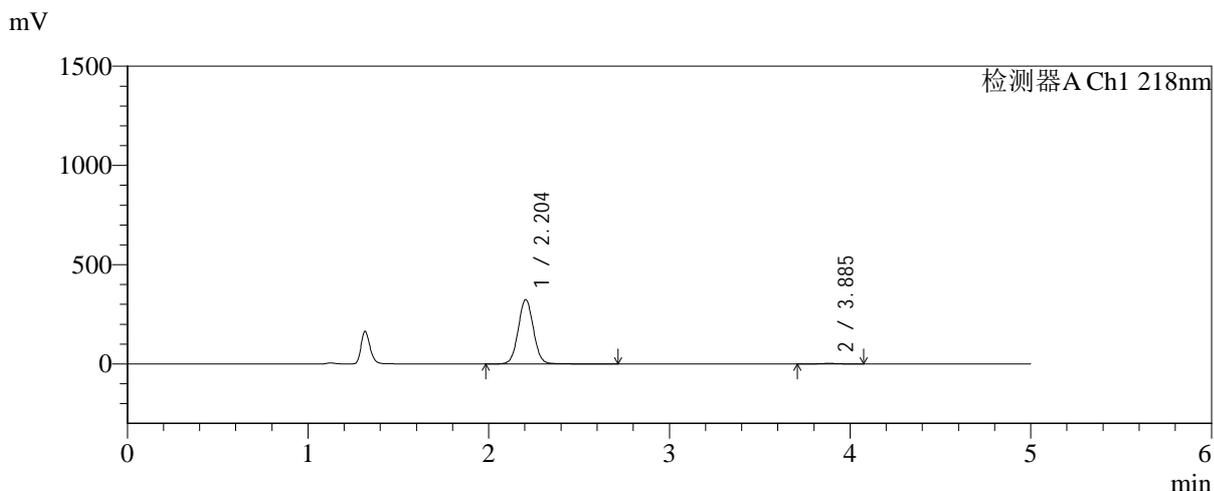


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2690-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:46:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:29:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1895431	99.041	324576	3346	1.042	--
2	3.885	18359	0.959	2778	8146	0.989	10.357
总计		1913790	100.000	327354			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

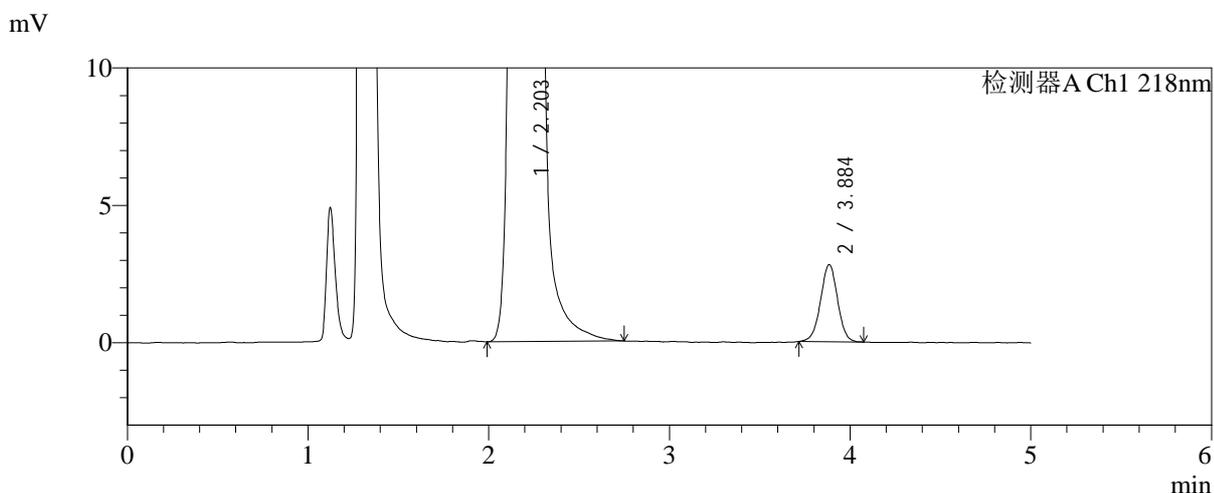
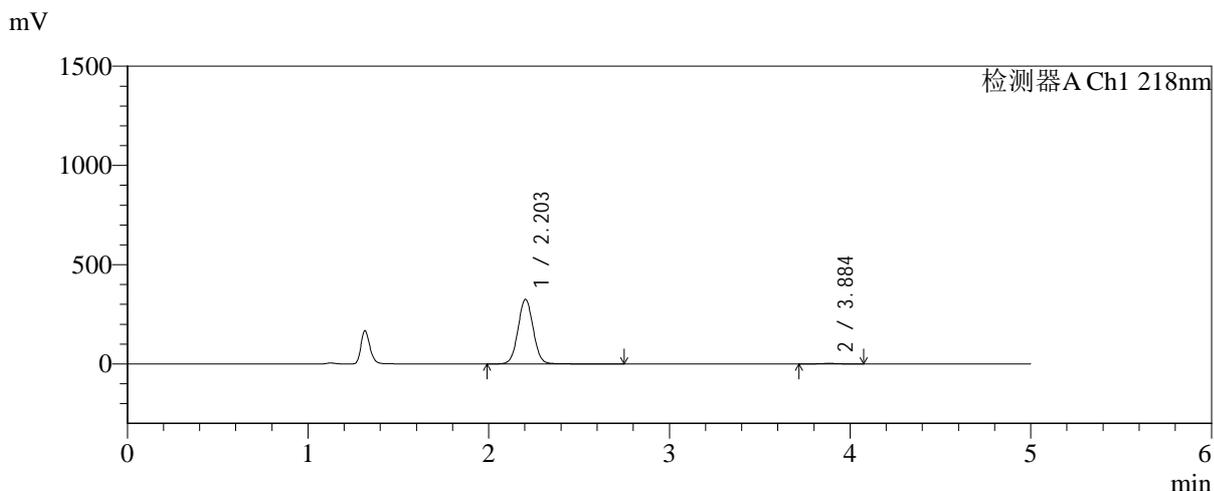


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2691-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:51:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:29:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1903955	99.043	325311	3332	1.041	--
2	3.884	18388	0.957	2799	8221	0.993	10.375
总计		1922343	100.000	328110			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

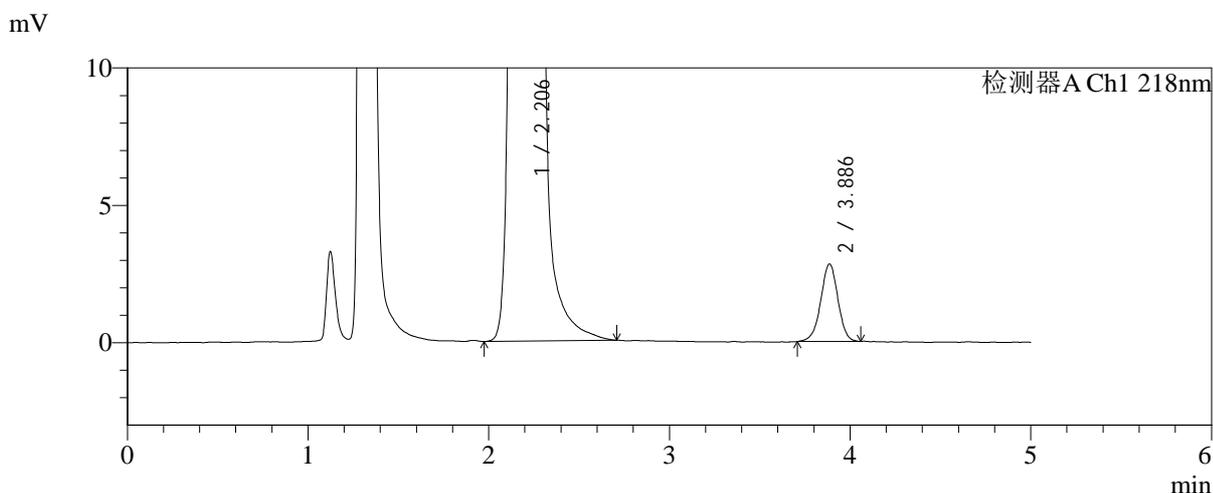
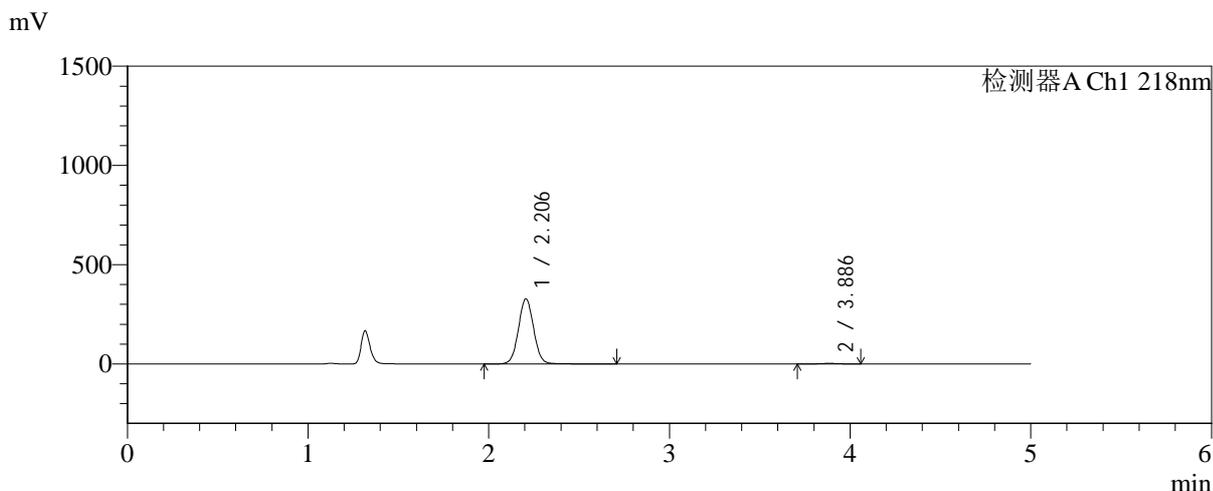


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2692-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:57:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:30:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1918769	99.037	328261	3338	1.041	--
2	3.886	18652	0.963	2816	8150	0.973	10.345
总计		1937421	100.000	331077			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

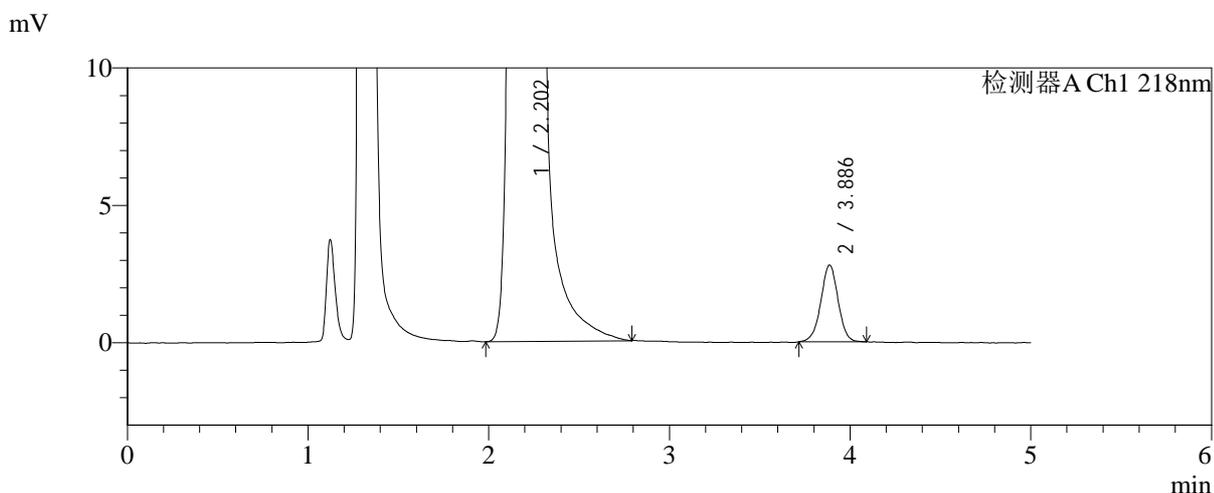
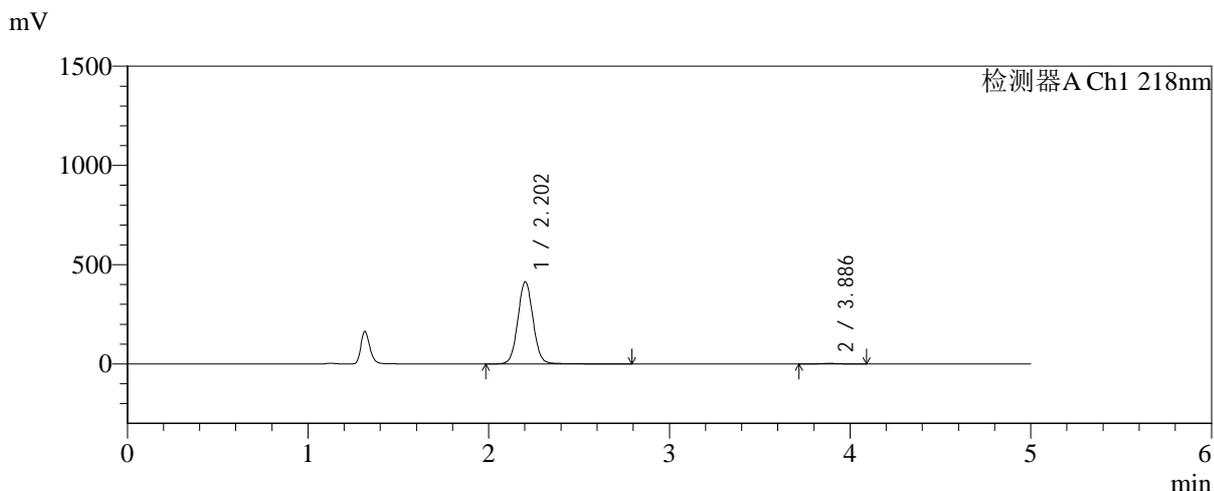


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2693-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:02:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:30:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	2433500	99.242	413091	3328	1.050	--
2	3.886	18583	0.758	2793	8105	0.989	10.351
总计		2452084	100.000	415884			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

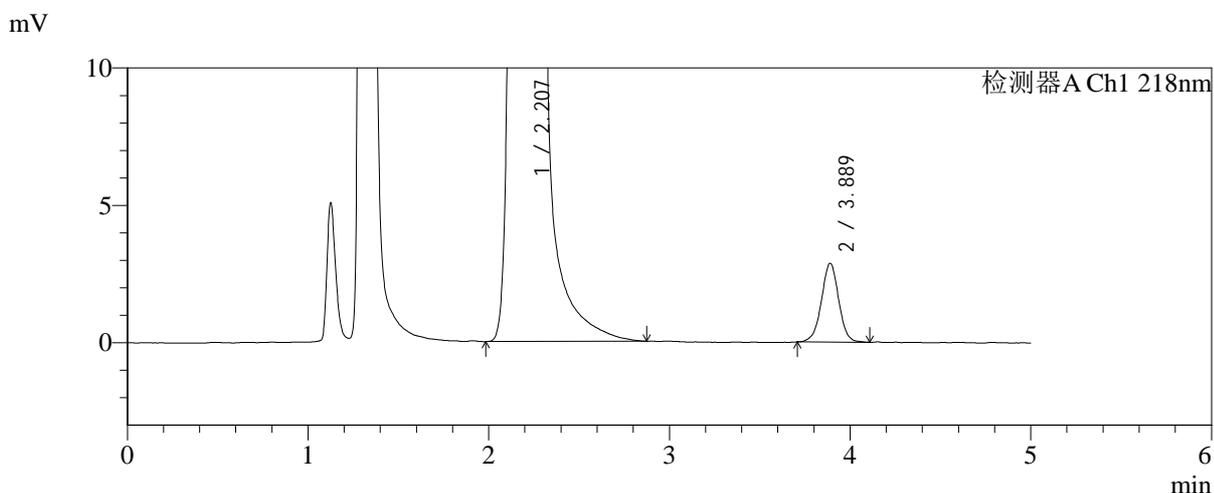
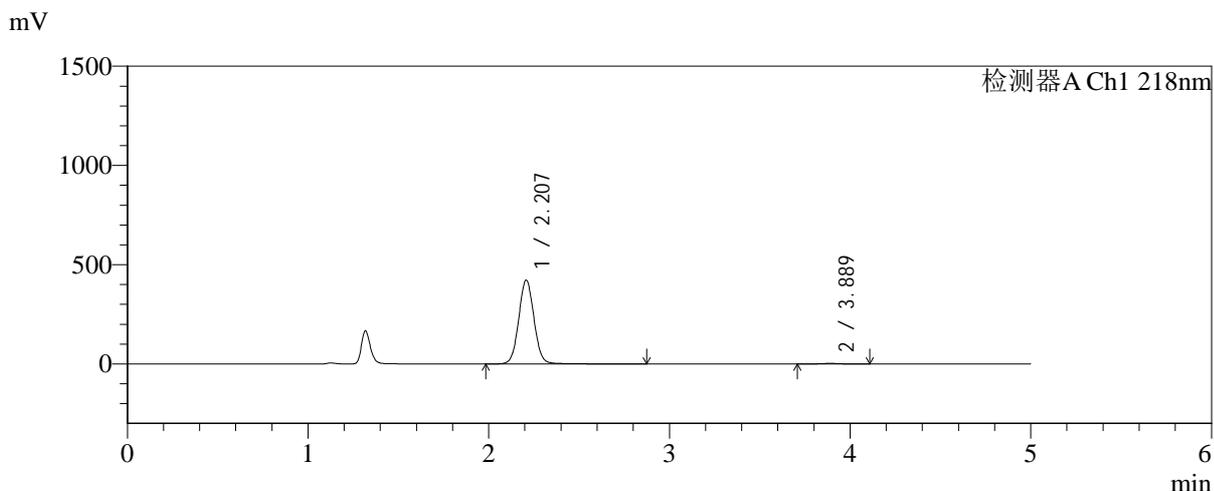


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2694-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:08:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:30:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	2489809	99.241	421654	3319	1.049	--
2	3.889	19035	0.759	2870	8117	0.991	10.323
总计		2508845	100.000	424524			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

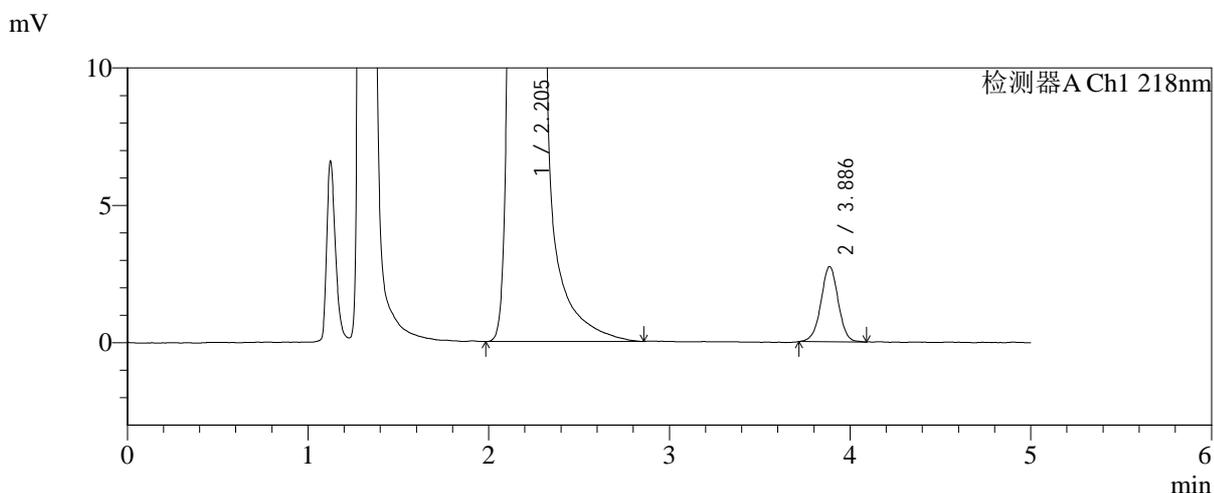
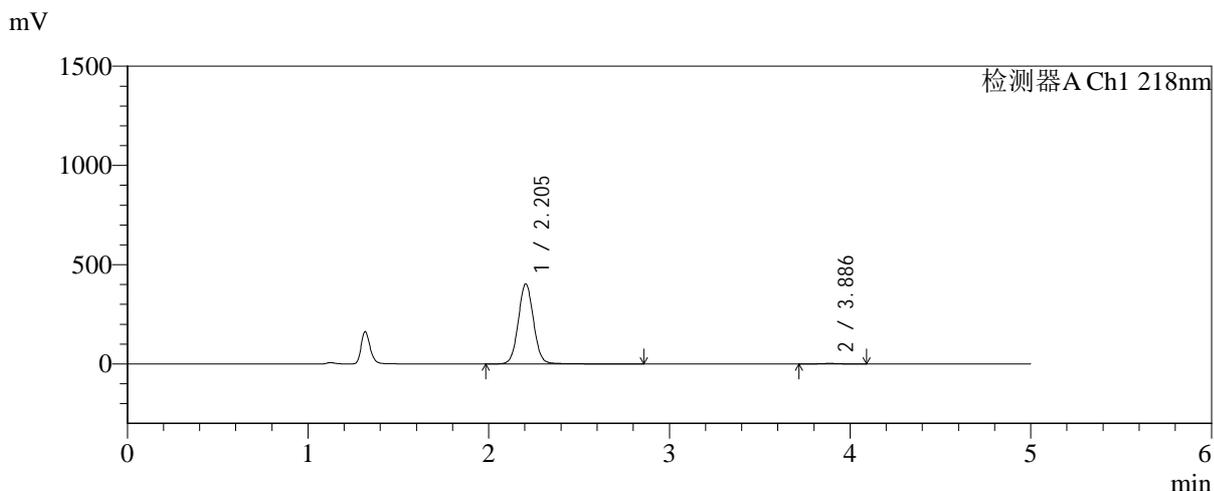


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2695-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:13:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:30:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	2370216	99.238	403540	3342	1.050	--
2	3.886	18201	0.762	2737	8190	0.998	10.369
总计		2388417	100.000	406278			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

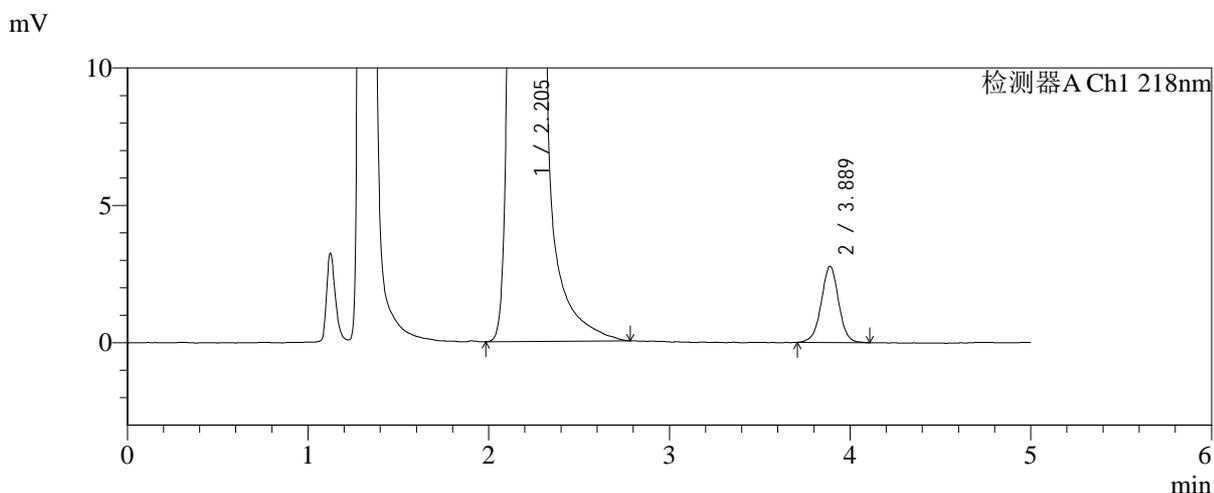
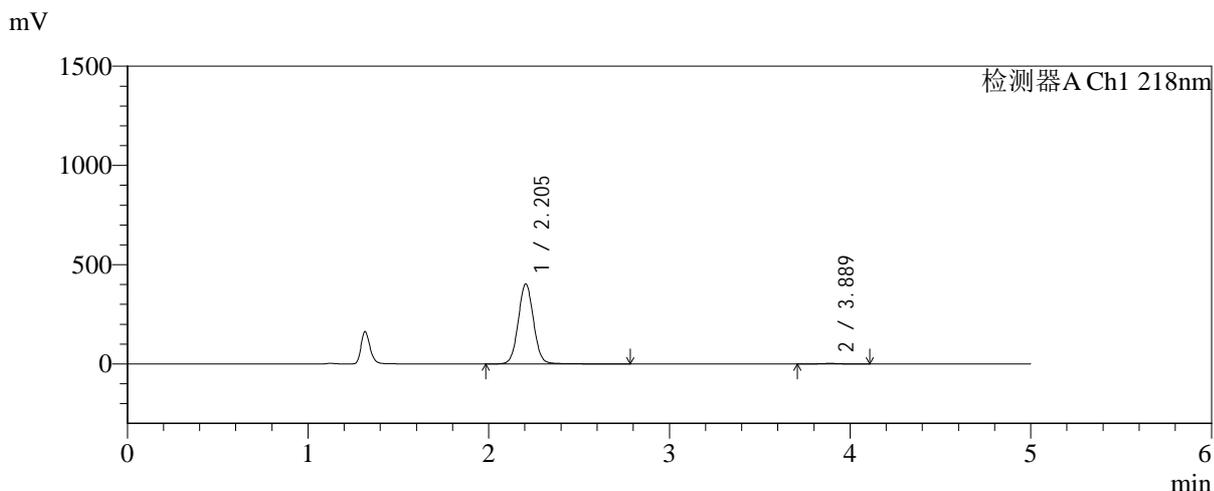


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2696-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:19:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:30:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

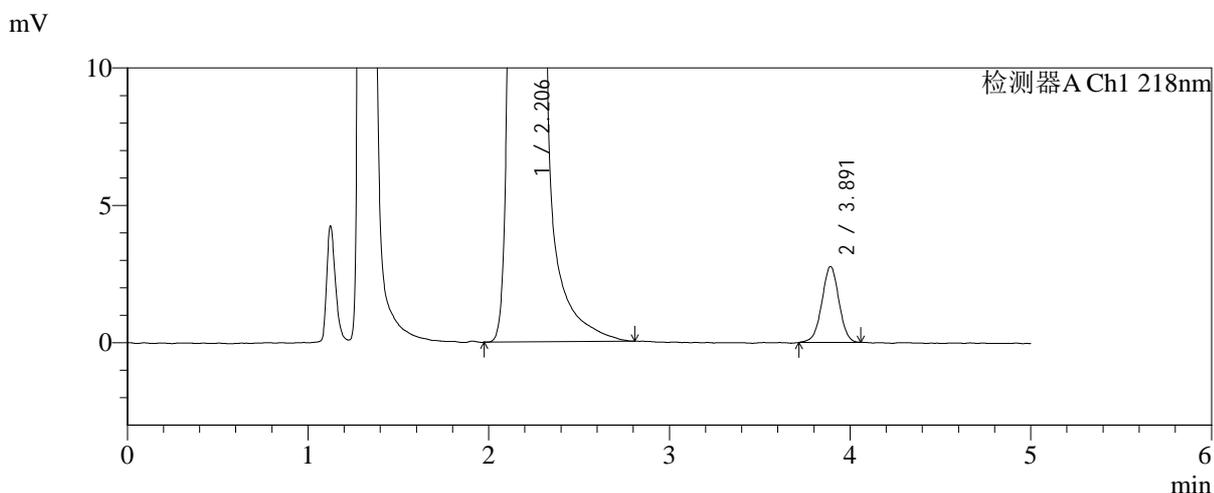
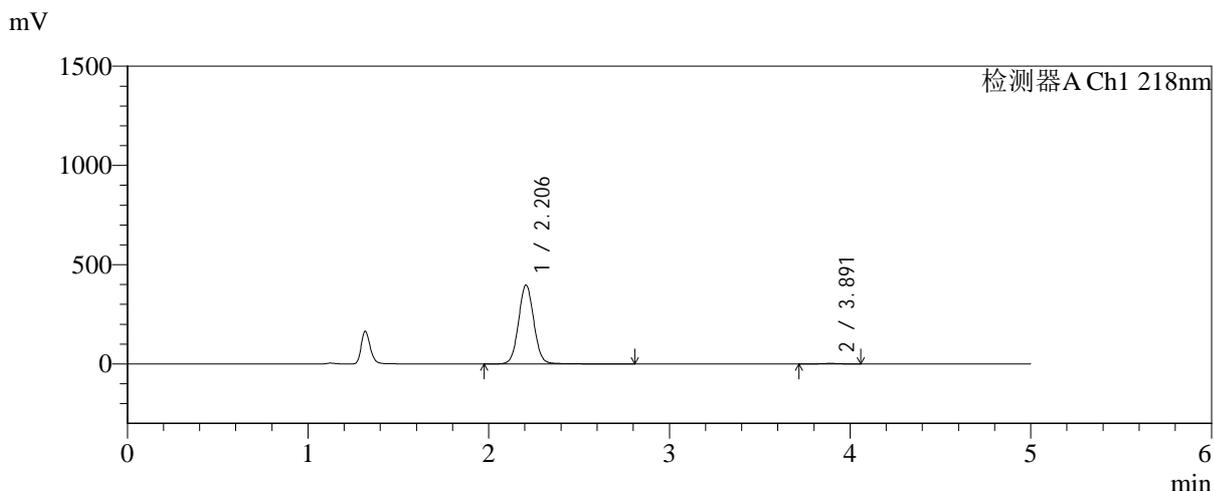
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	2372359	99.221	402879	3319	1.047	--
2	3.889	18619	0.779	2774	8044	0.999	10.316
总计		2390978	100.000	405652			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2697-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:25:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:30:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	2343348	99.232	397493	3319	1.049	--
2	3.891	18145	0.768	2755	8123	0.991	10.342
总计		2361492	100.000	400248			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

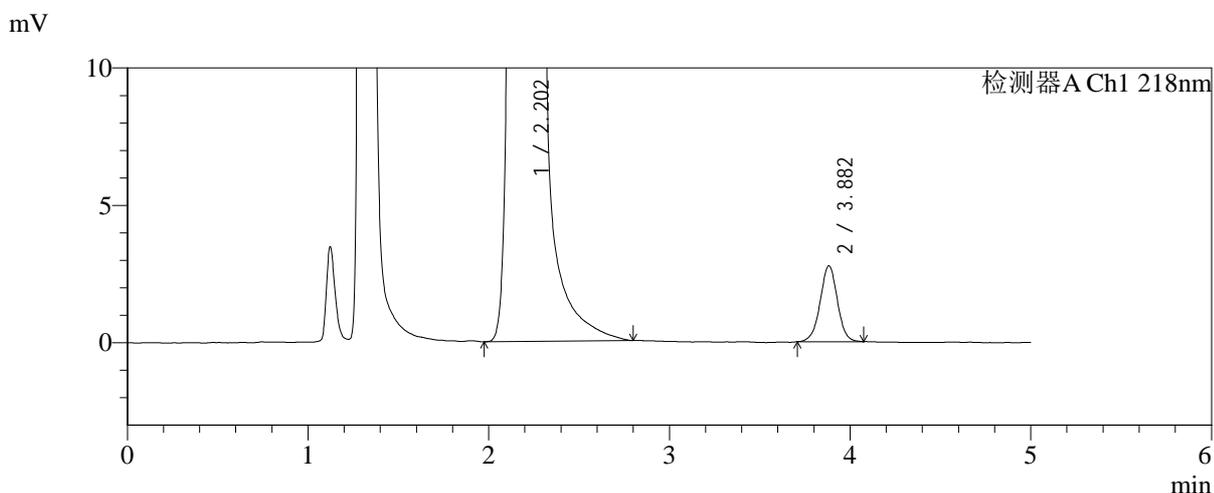
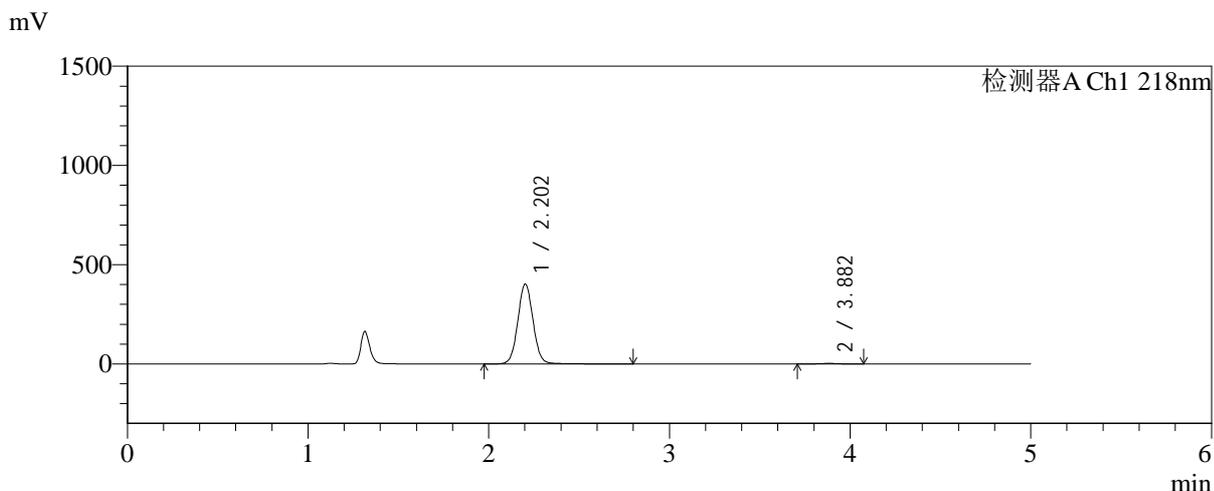


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2698-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:30:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:30:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	2367997	99.233	401779	3328	1.050	--
2	3.882	18306	0.767	2761	8076	0.993	10.325
总计		2386303	100.000	404540			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

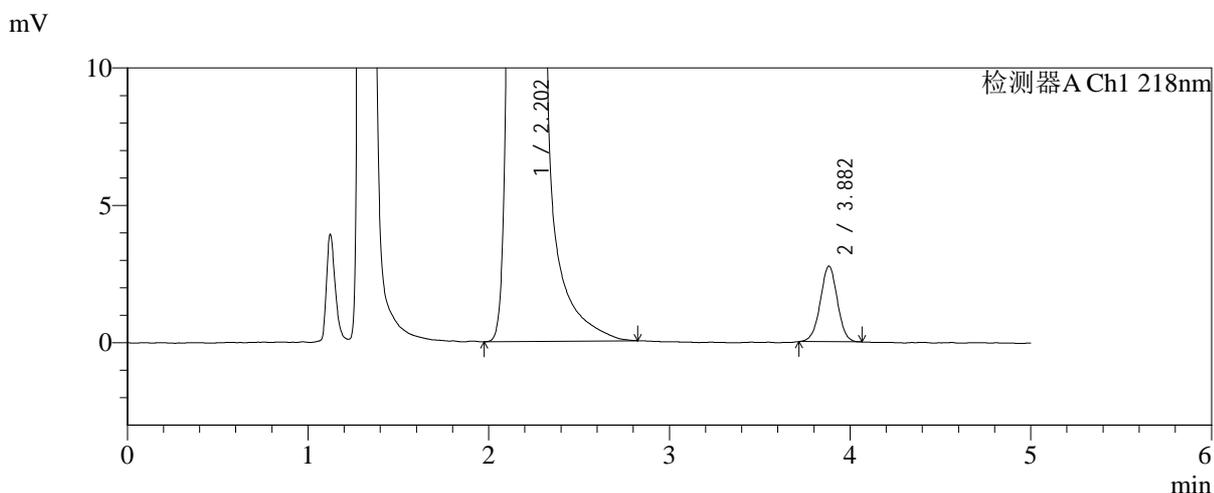
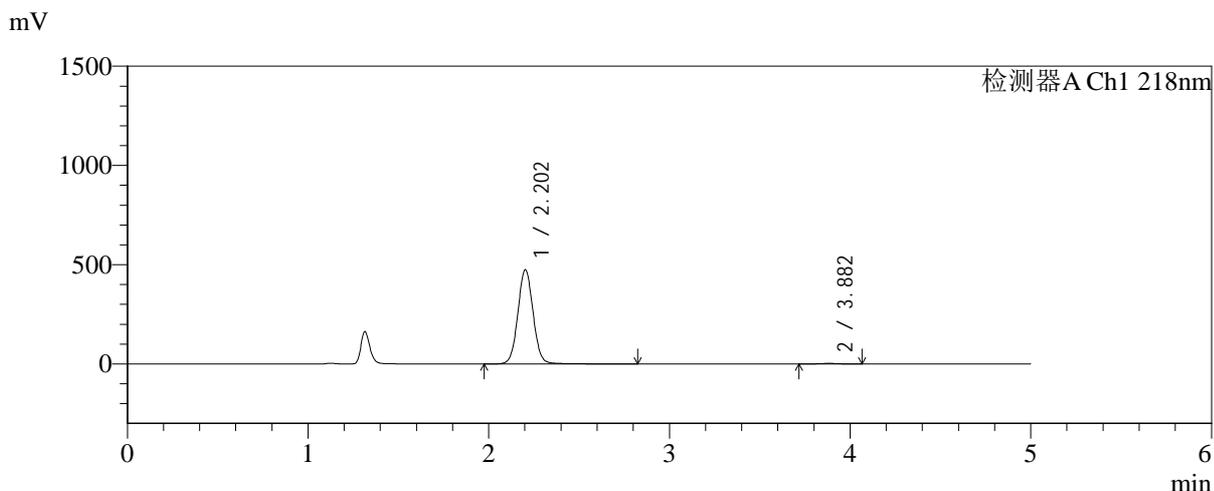


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2699-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:36:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:30:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	2789311	99.356	474053	3331	1.048	--
2	3.882	18070	0.644	2751	8105	0.995	10.334
总计		2807382	100.000	476804			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

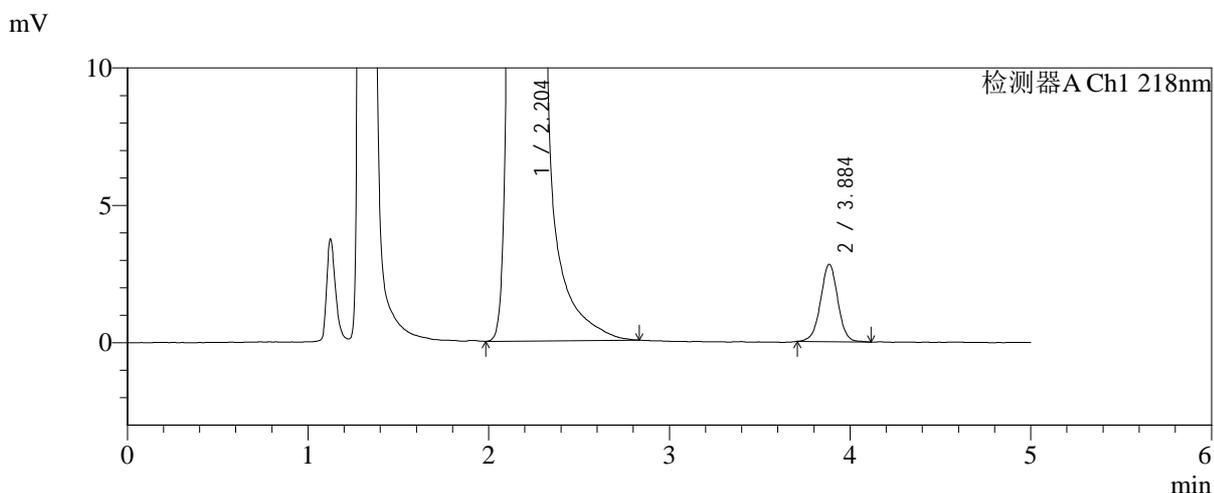
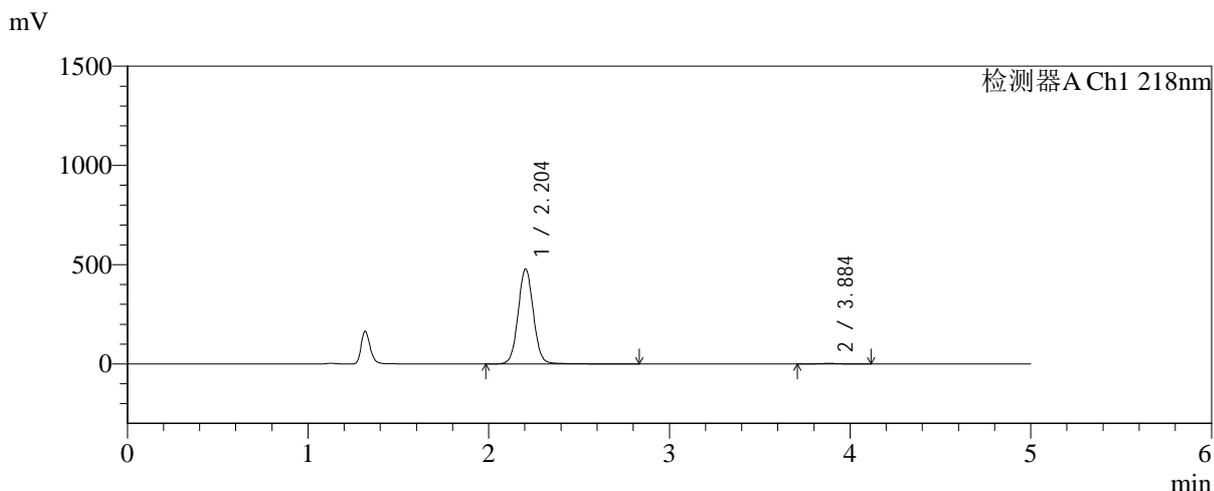


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2700-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:41:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:31:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

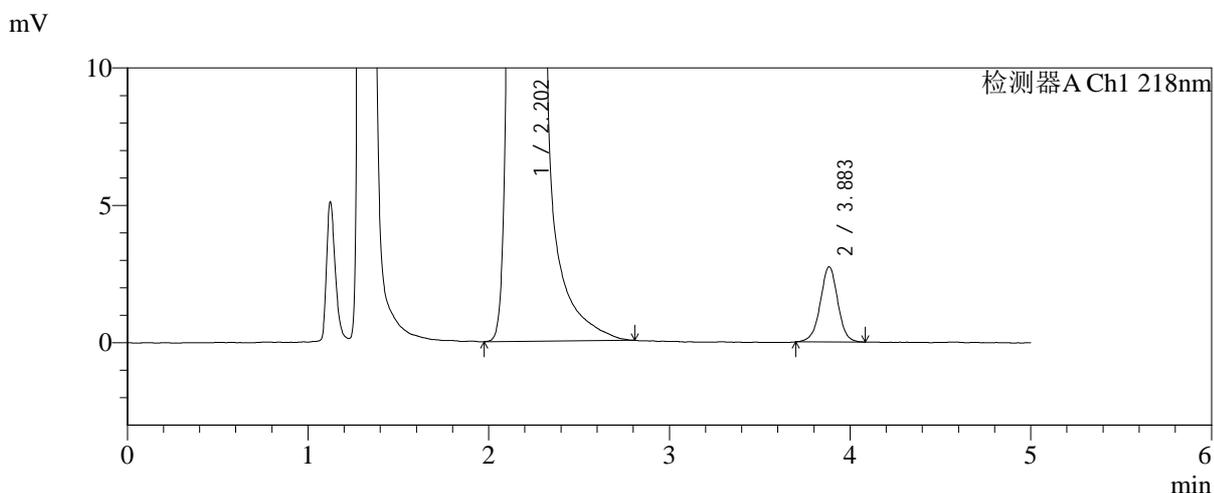
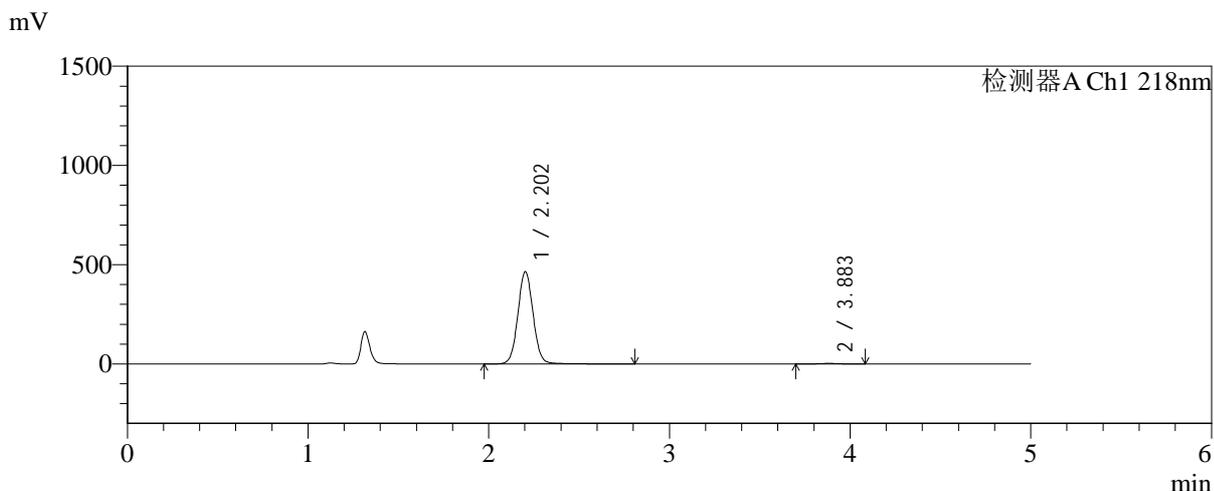
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	2813103	99.340	478469	3330	1.049	--
2	3.884	18691	0.660	2805	8093	1.000	10.326
总计		2831793	100.000	481275			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2701-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:46:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:31:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	2731271	99.332	463996	3333	1.049	--
2	3.883	18381	0.668	2729	7885	0.991	10.265
总计		2749652	100.000	466725			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

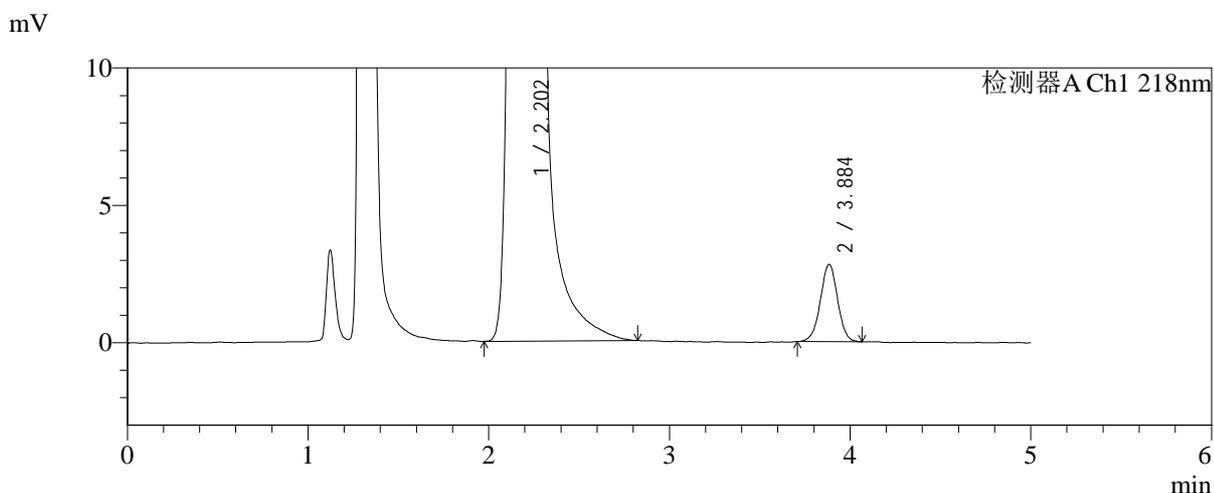
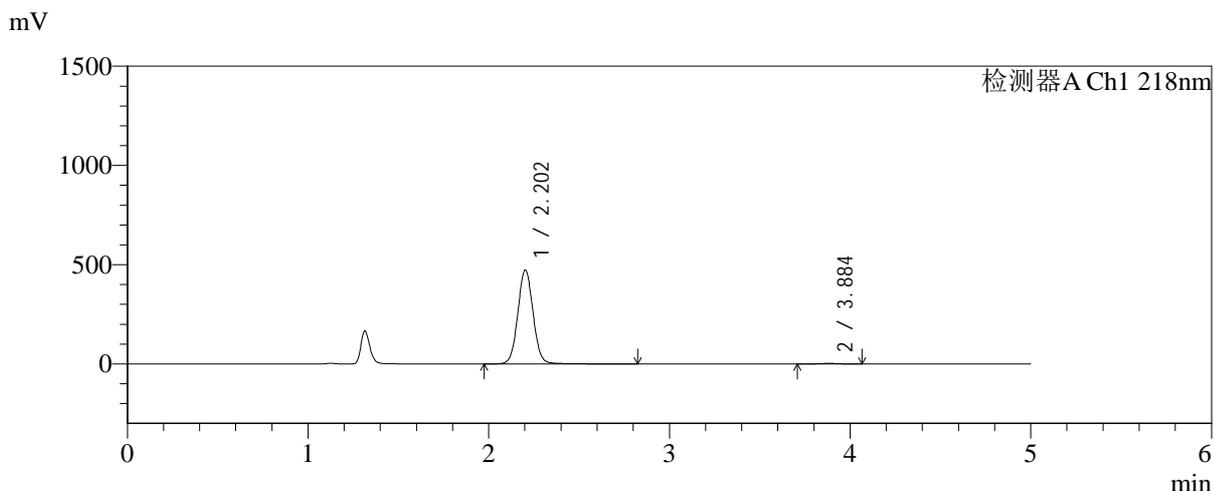


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2702-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:52:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:31:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

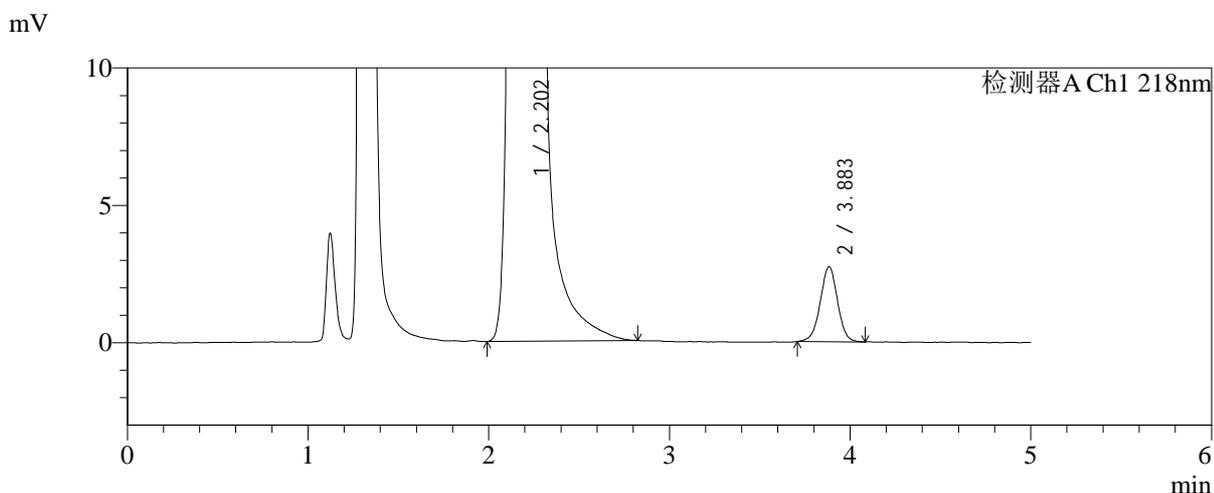
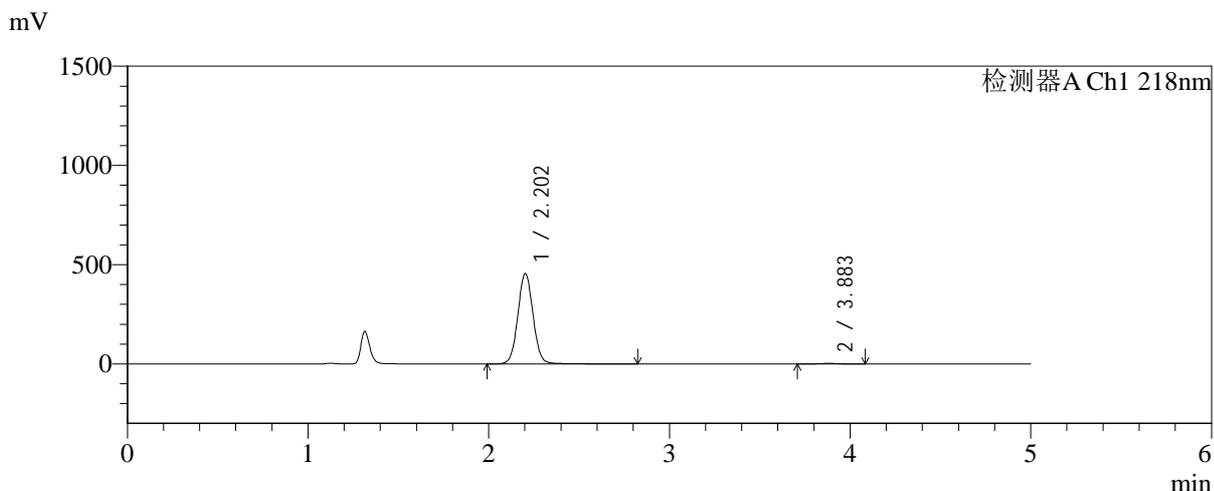
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	2787718	99.335	472749	3319	1.049	--
2	3.884	18675	0.665	2808	8030	0.994	10.307
总计		2806393	100.000	475557			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2703-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:57:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:31:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	2674401	99.325	454255	3328	1.048	--
2	3.883	18181	0.675	2723	8026	0.993	10.310
总计		2692582	100.000	456978			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

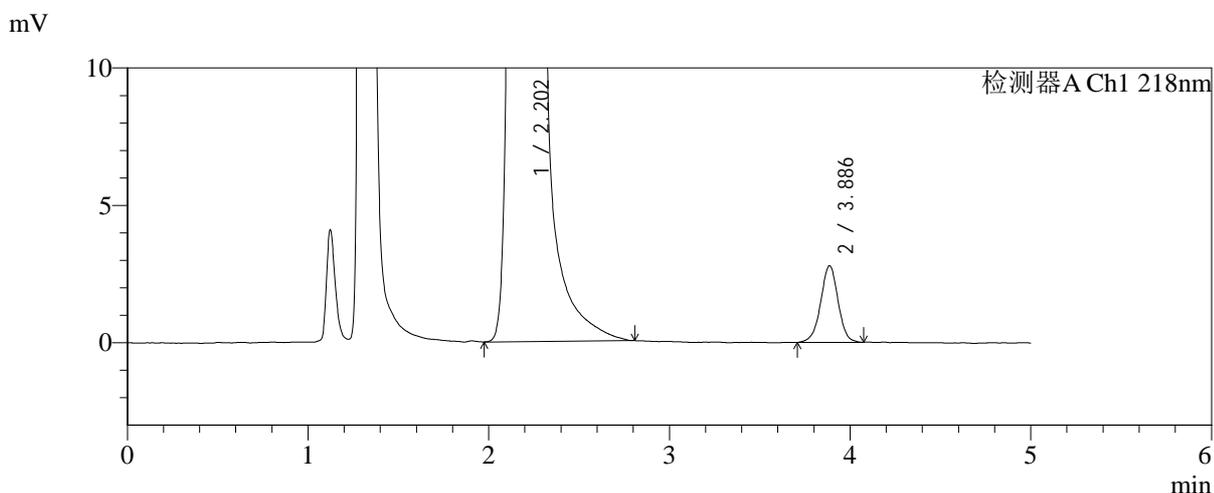
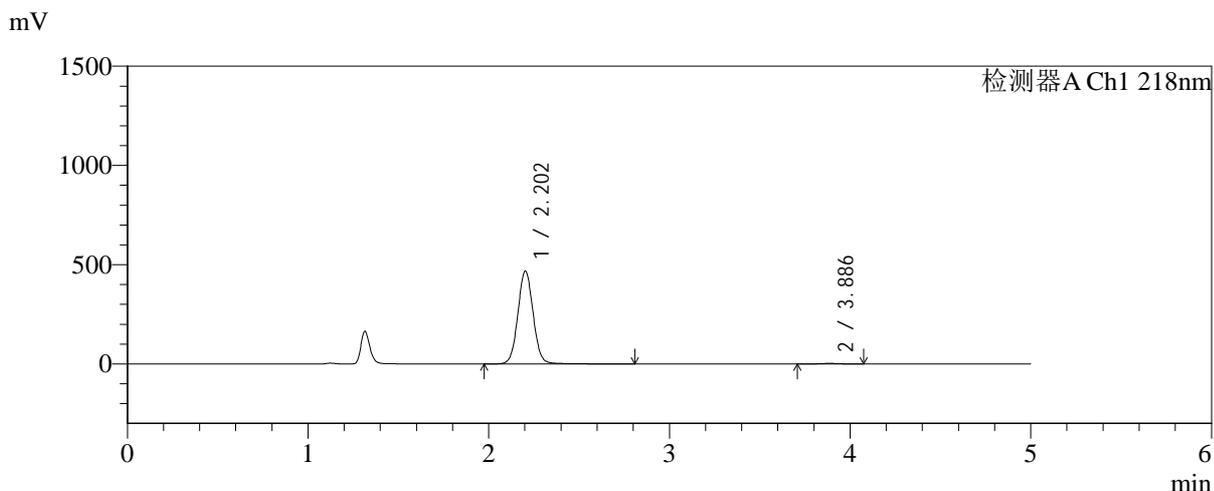


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2704-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:02:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:31:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	2757622	99.328	467325	3315	1.049	--
2	3.886	18666	0.672	2785	8063	0.979	10.324
总计		2776288	100.000	470110			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

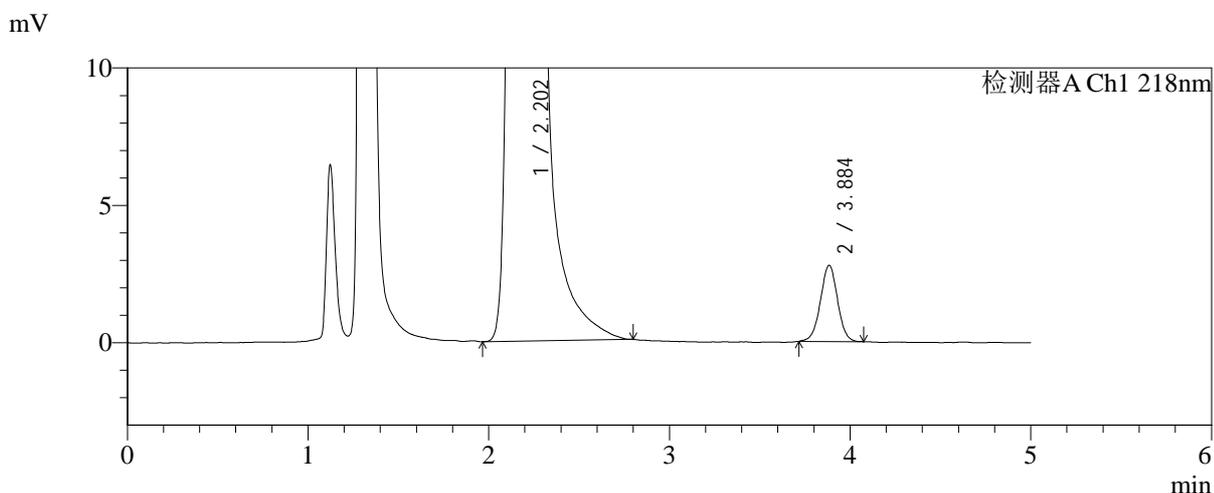
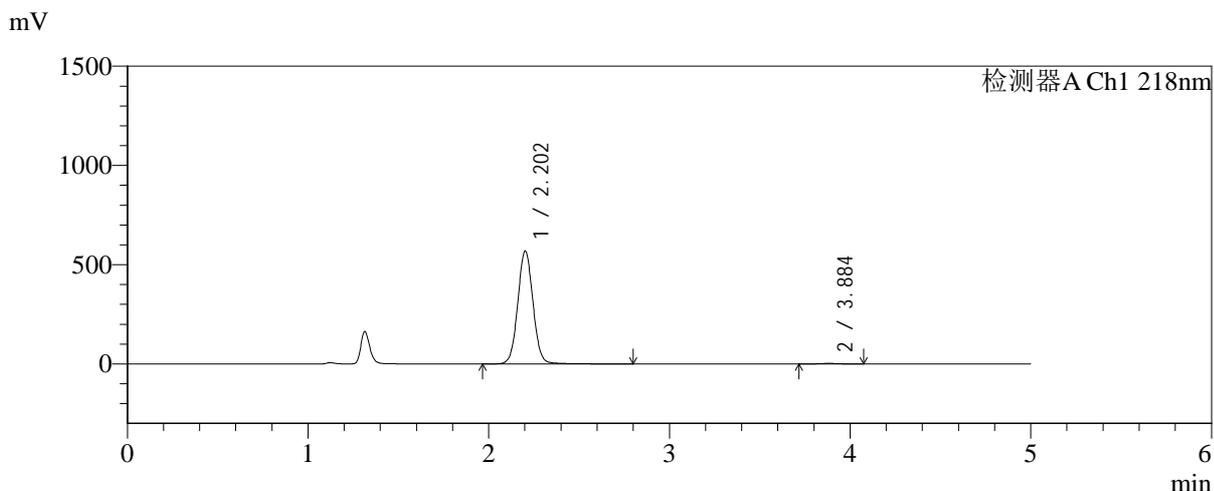


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2705-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:08:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:31:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3344808	99.456	567485	3324	1.048	--
2	3.884	18281	0.544	2768	8121	0.997	10.345
总计		3363088	100.000	570254			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

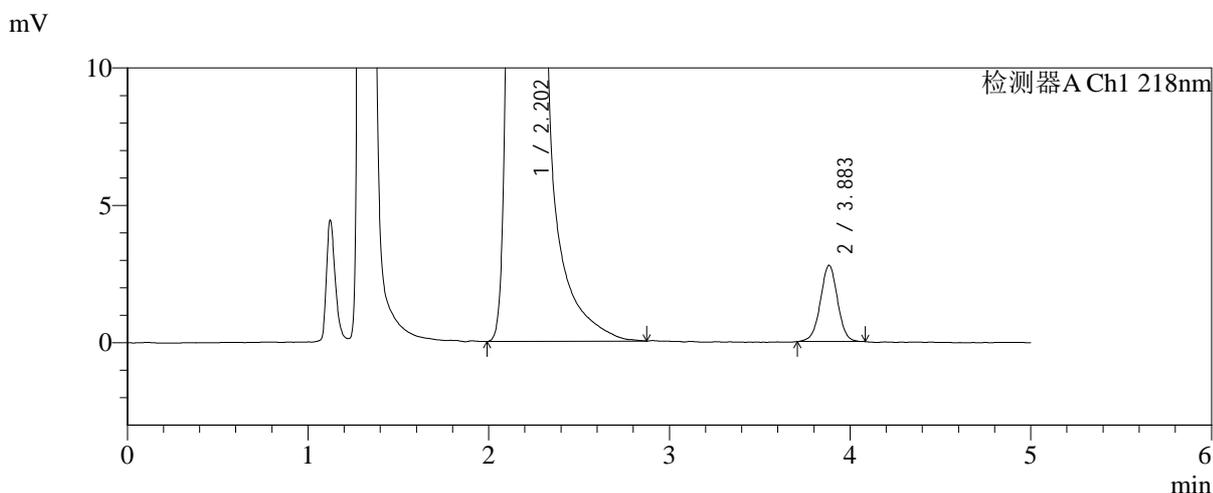
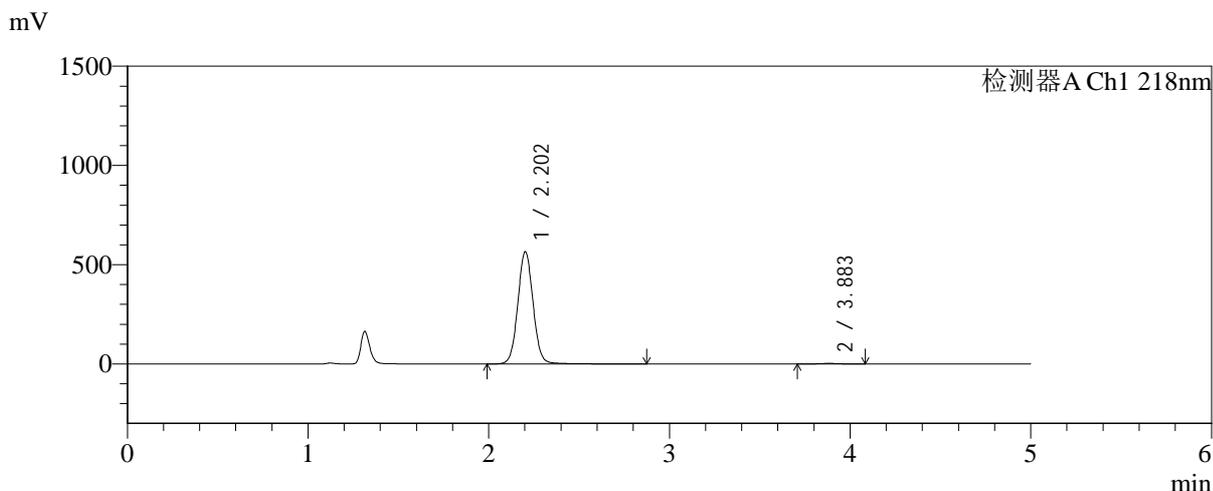


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2706-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:13:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:31:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3329884	99.452	564522	3323	1.048	--
2	3.883	18363	0.548	2770	8082	0.996	10.326
总计		3348247	100.000	567292			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

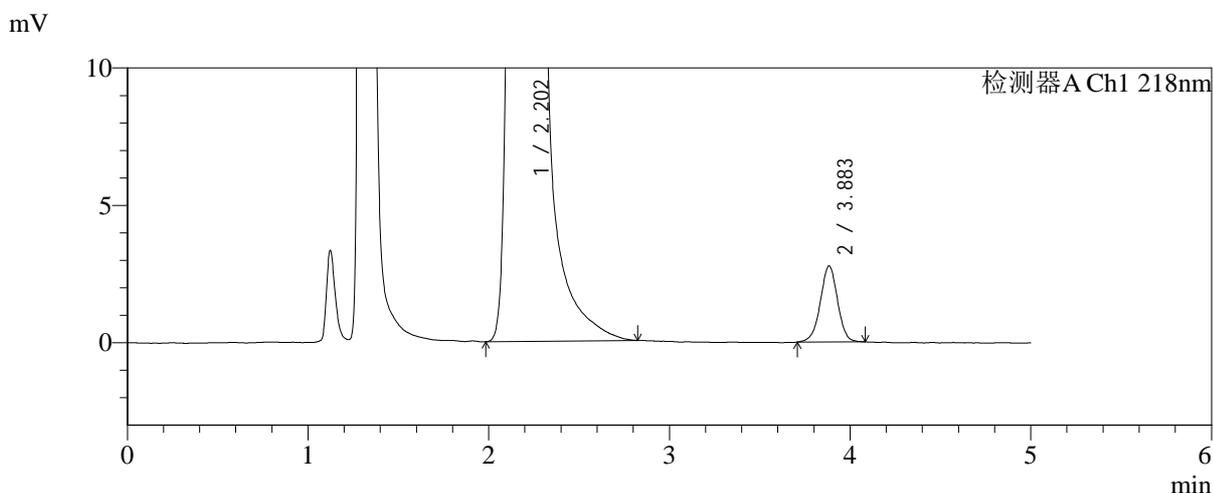
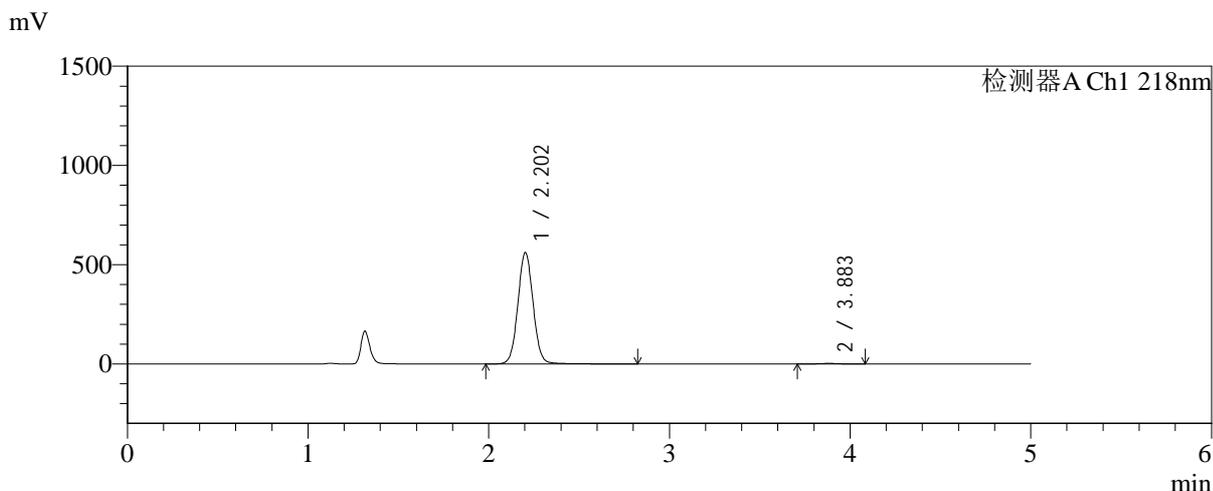


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2707-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:19:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:31:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3299535	99.447	560105	3323	1.048	--
2	3.883	18356	0.553	2762	8045	0.978	10.312
总计		3317891	100.000	562867			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

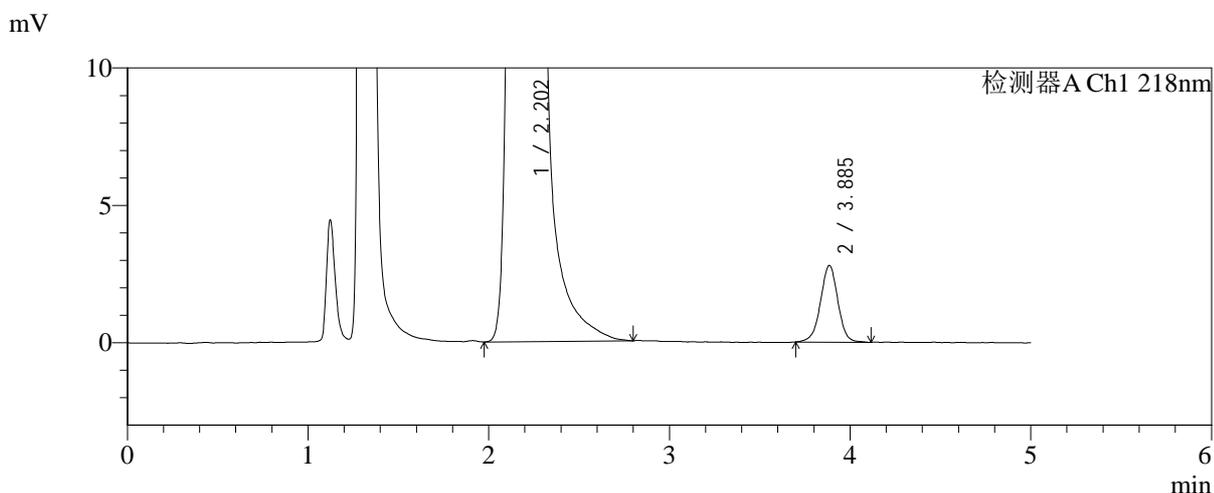
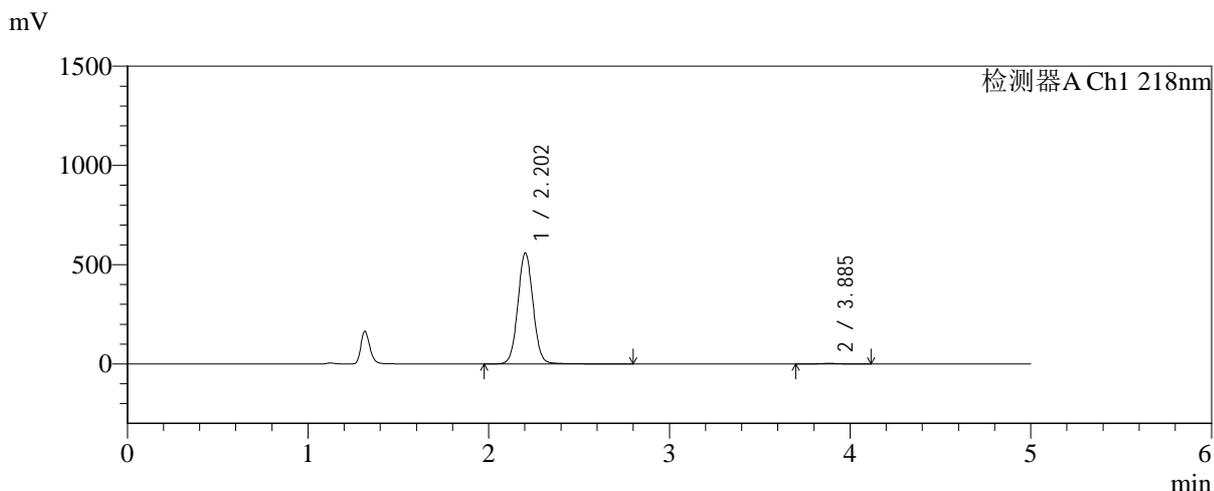


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2708-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:24:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:32:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3279498	99.435	558216	3327	1.046	--
2	3.885	18640	0.565	2782	8033	0.979	10.321
总计		3298138	100.000	560998			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

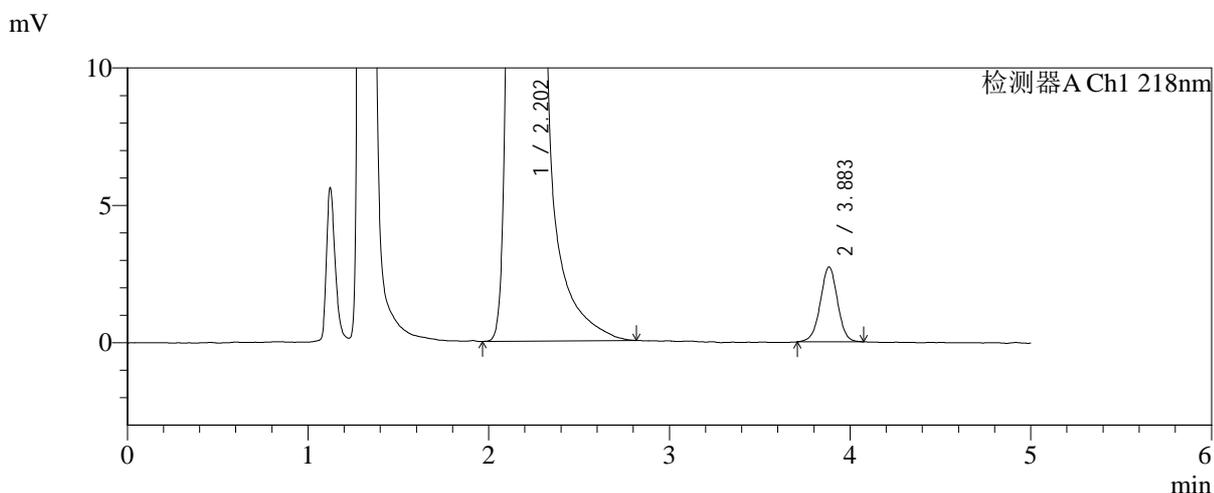
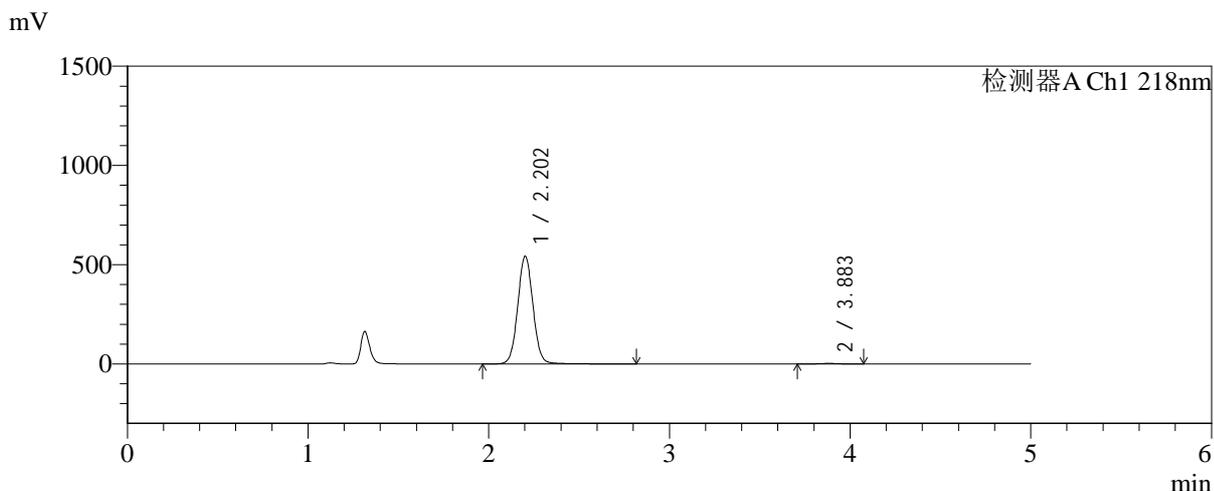


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2709-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:29:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:32:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3191134	99.438	541303	3327	1.048	--
2	3.883	18025	0.562	2721	8084	0.987	10.334
总计		3209160	100.000	544024			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

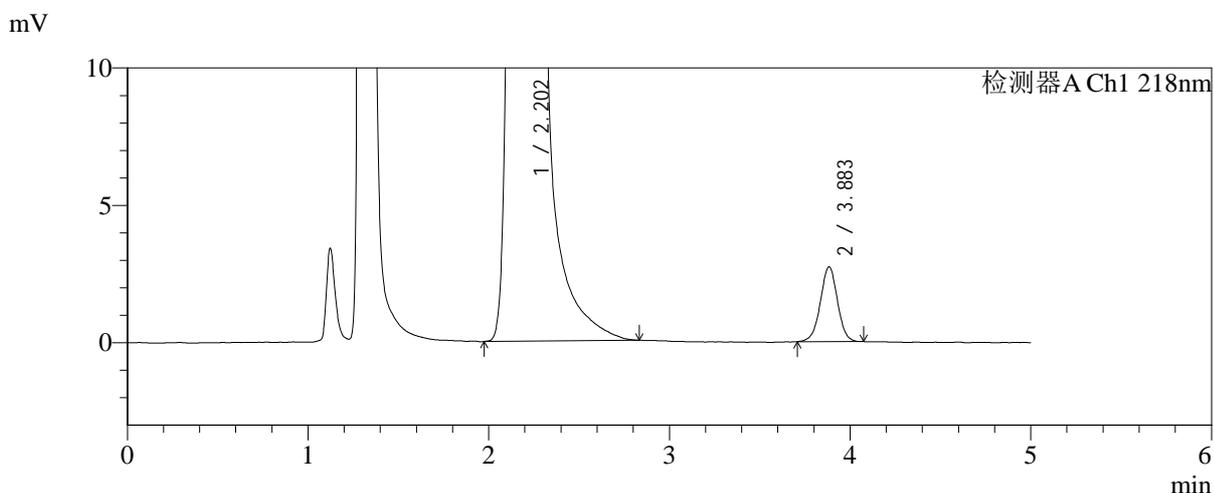
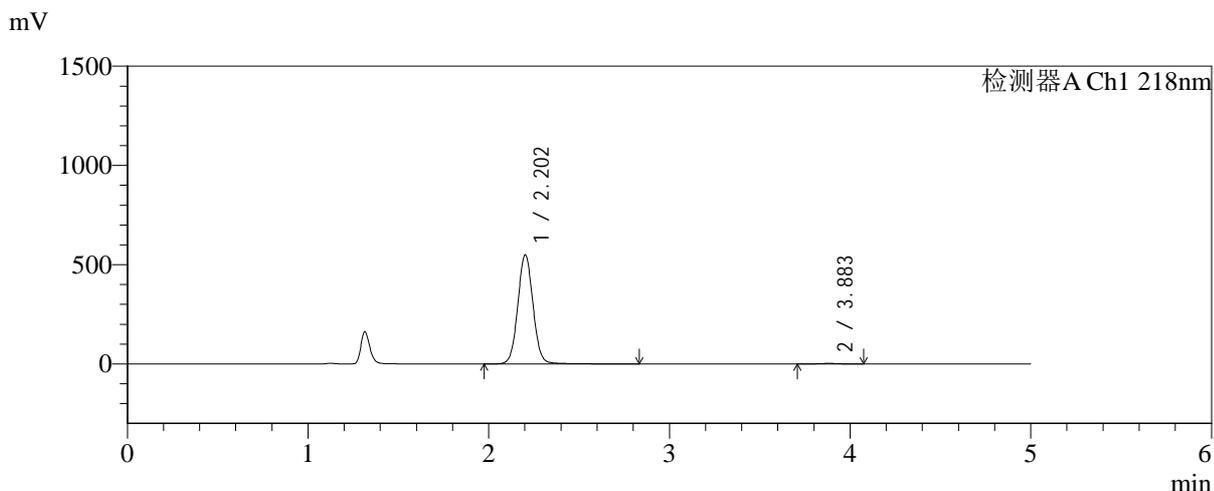


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2710-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:35:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:32:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3230702	99.448	548179	3330	1.049	--
2	3.883	17921	0.552	2717	8167	0.993	10.362
总计		3248622	100.000	550895			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

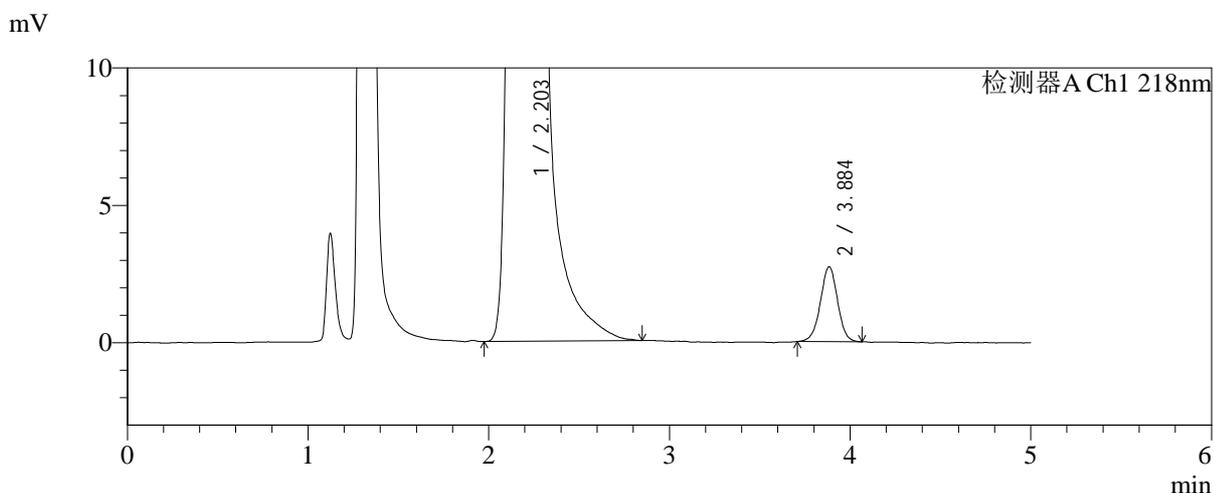
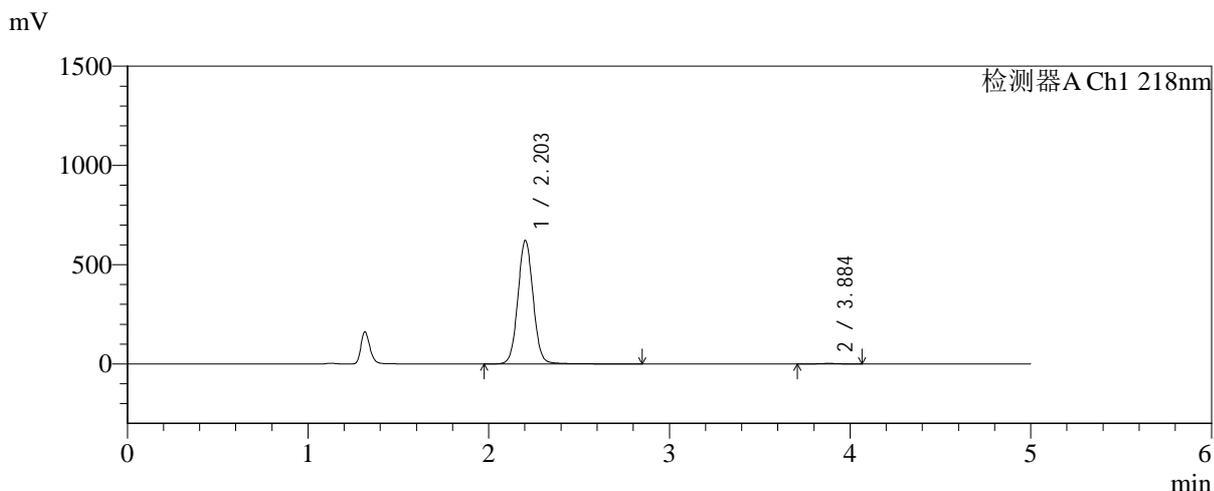


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2711-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:40:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:32:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	3655229	99.509	621143	3332	1.048	--
2	3.884	18040	0.491	2719	8060	0.991	10.324
总计		3673269	100.000	623863			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

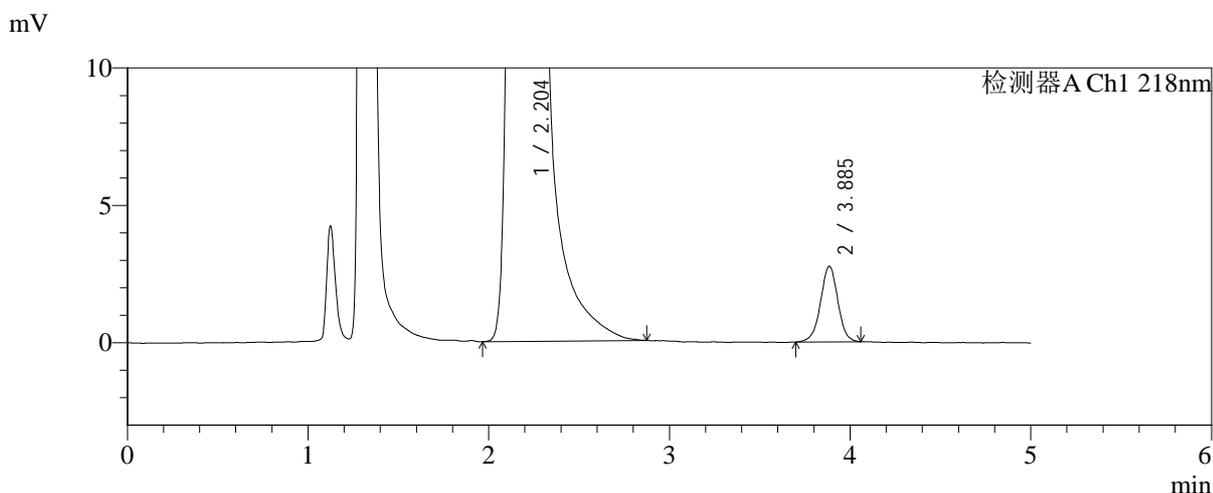
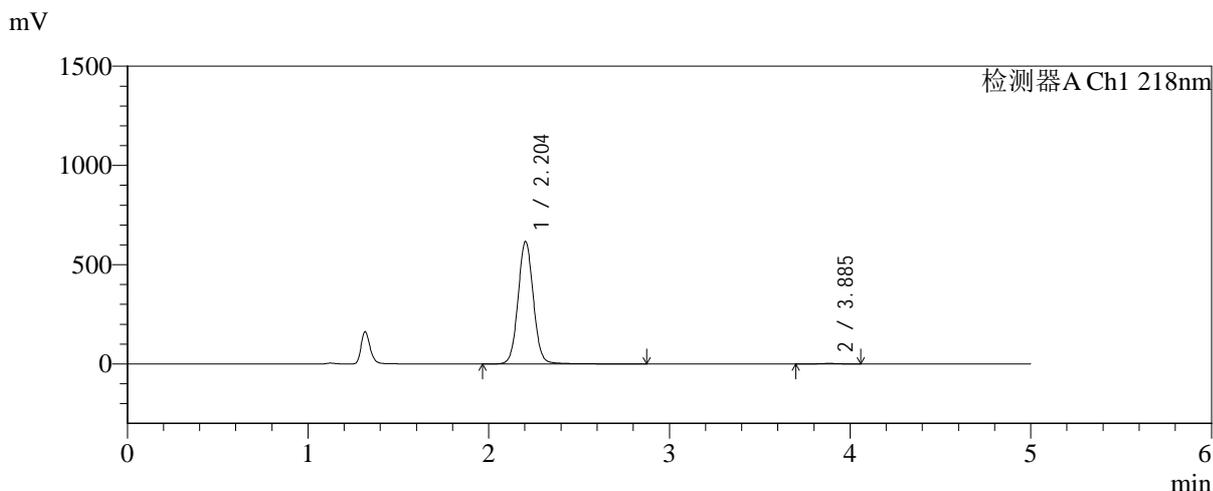


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2712-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/24 02:45:59 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:32:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	3633350	99.499	616907	3328	1.051	--
2	3.885	18287	0.501	2738	8033	0.989	10.308
总计		3651637	100.000	619645			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

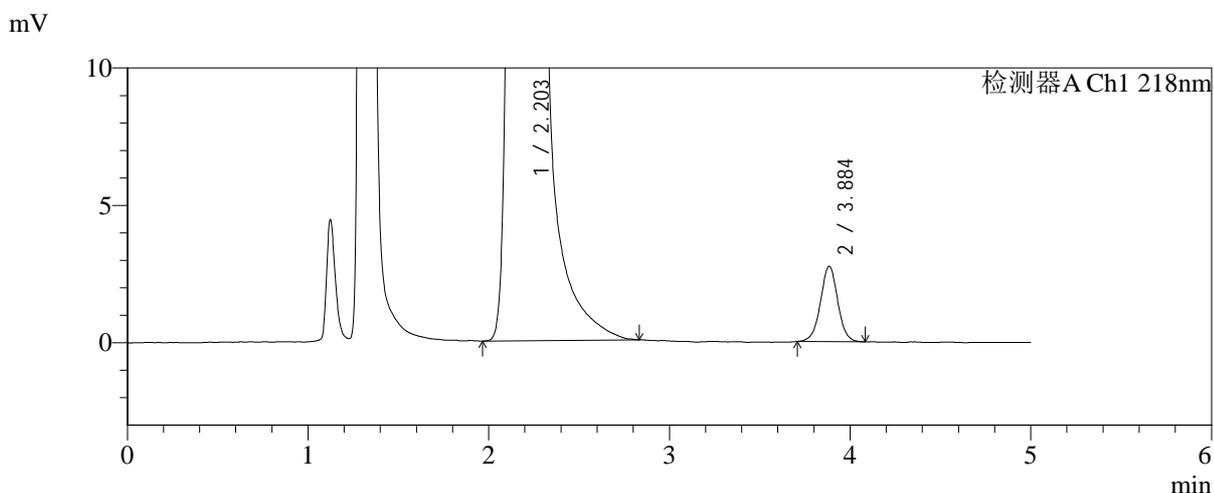
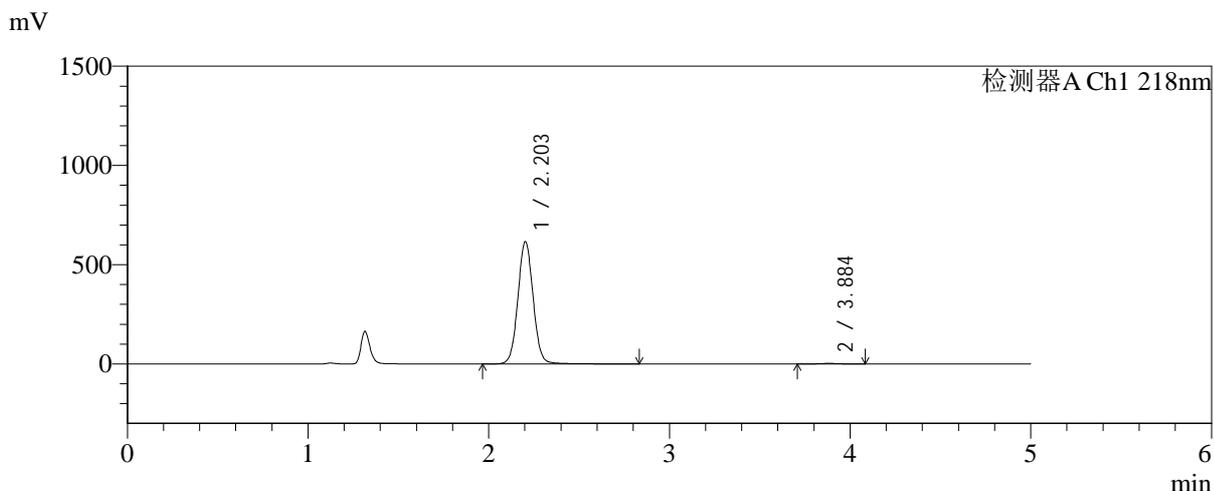


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2713-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:51:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:32:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	3624657	99.500	615282	3327	1.049	--
2	3.884	18199	0.500	2733	8136	1.006	10.347
总计		3642856	100.000	618016			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

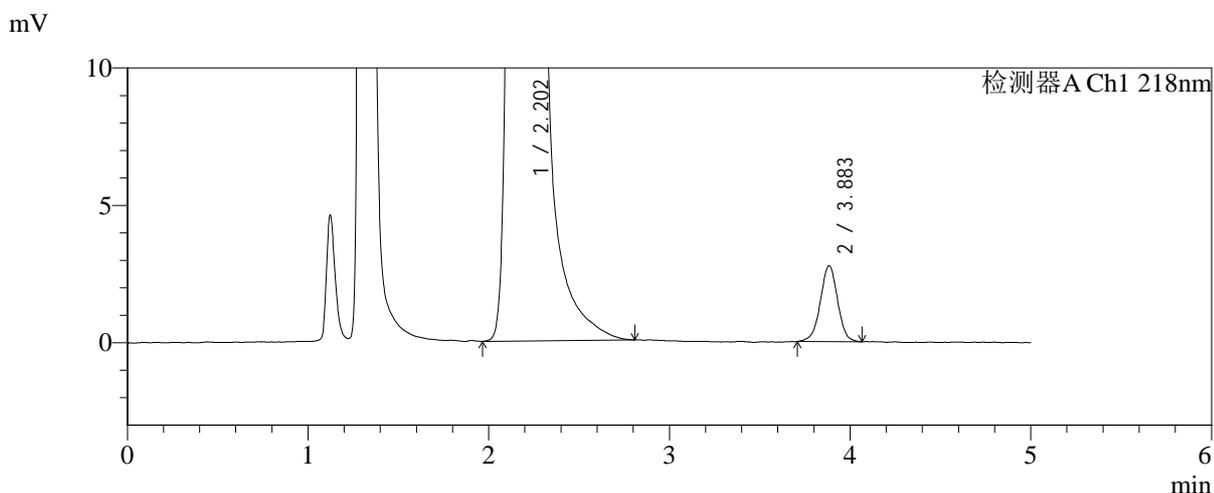
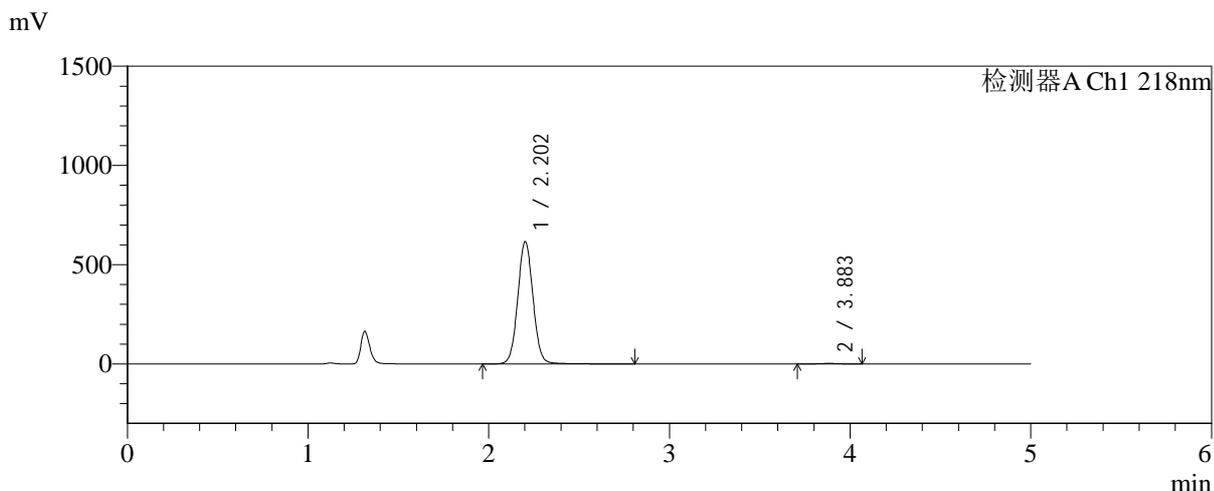


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2714-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:56:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:32:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3622234	99.495	614788	3318	1.047	--
2	3.883	18387	0.505	2760	8046	0.981	10.314
总计		3640621	100.000	617548			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

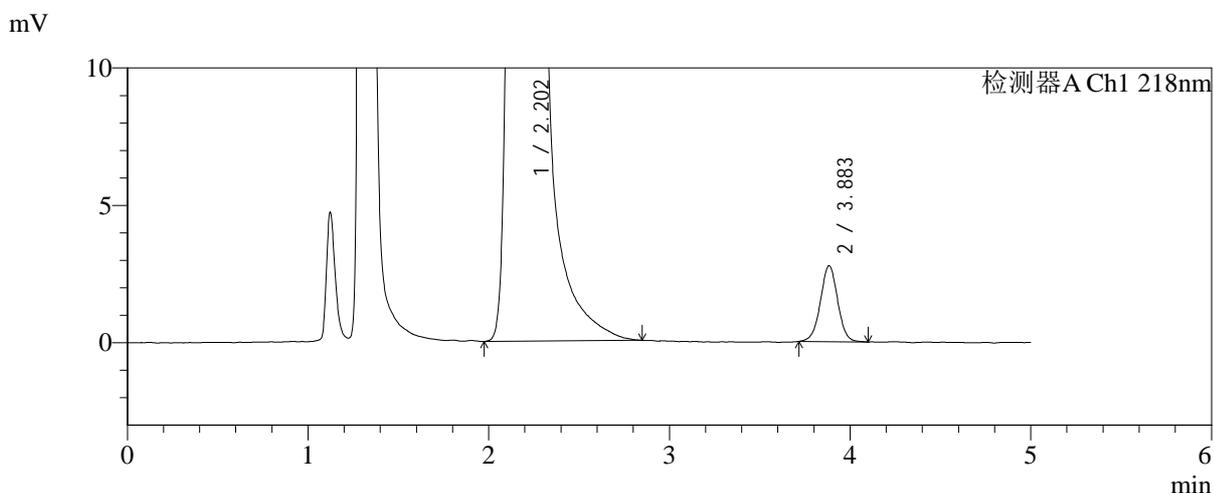
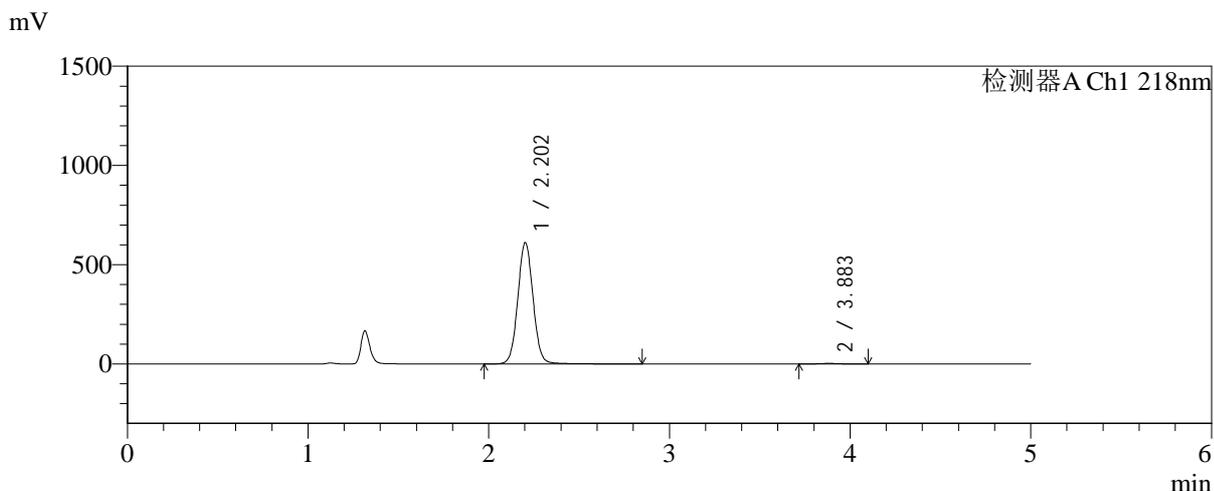


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2715-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:02:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:32:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

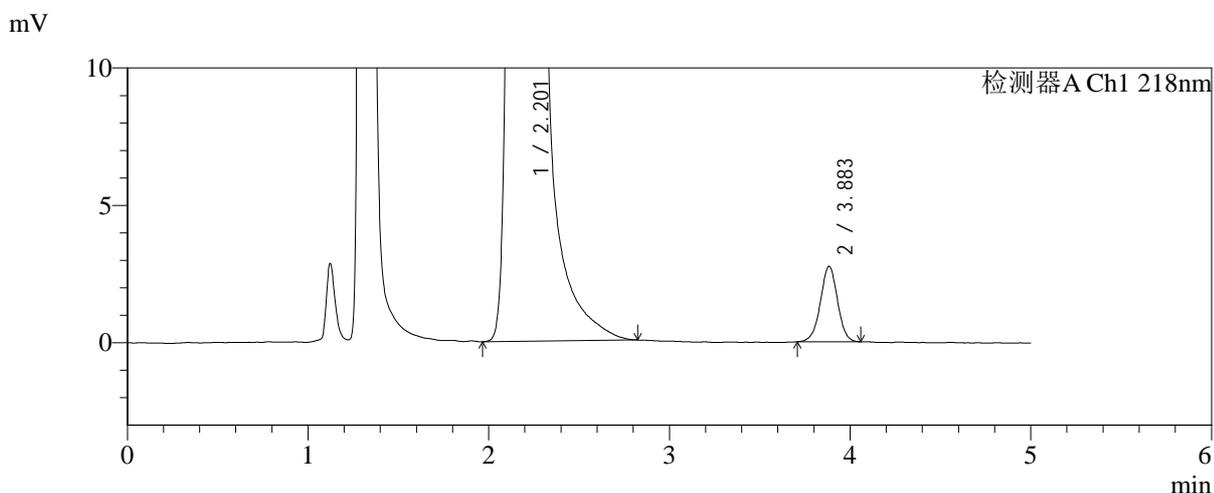
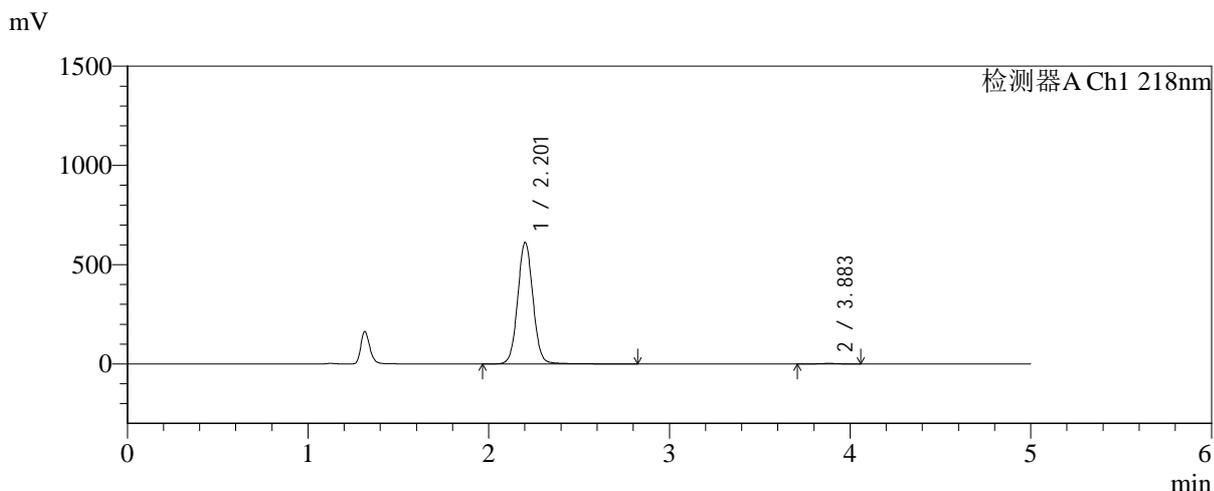
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3601646	99.493	610245	3316	1.049	--
2	3.883	18361	0.507	2758	8042	1.004	10.309
总计		3620007	100.000	613003			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2716-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:07:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:33:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

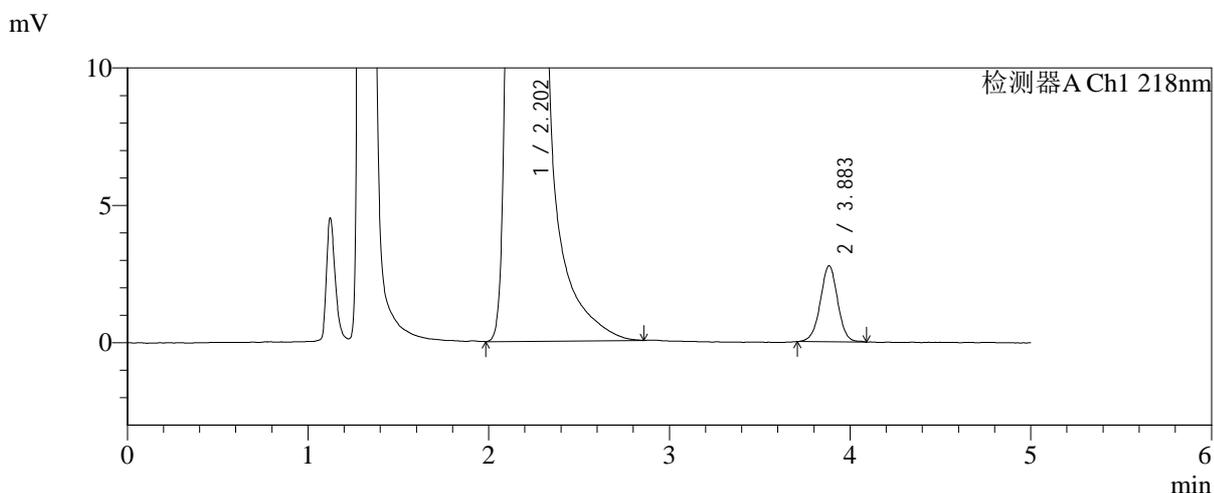
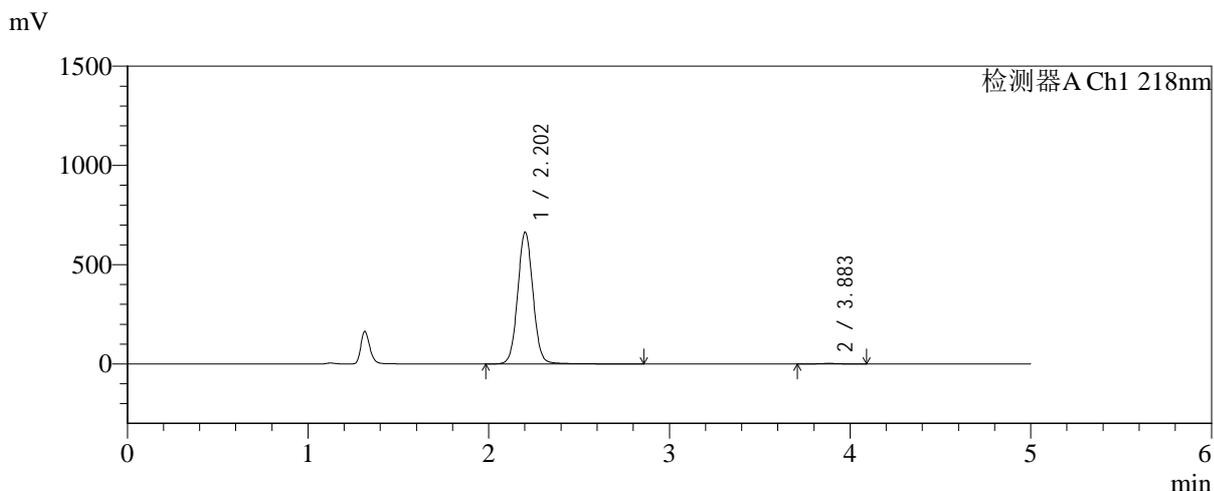
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	3602896	99.502	610493	3326	1.049	--
2	3.883	18048	0.498	2736	8153	0.989	10.359
总计		3620944	100.000	613229			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2717-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:12:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:33:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3909415	99.529	662130	3319	1.048	--
2	3.883	18513	0.471	2760	7963	0.992	10.289
总计		3927928	100.000	664890			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

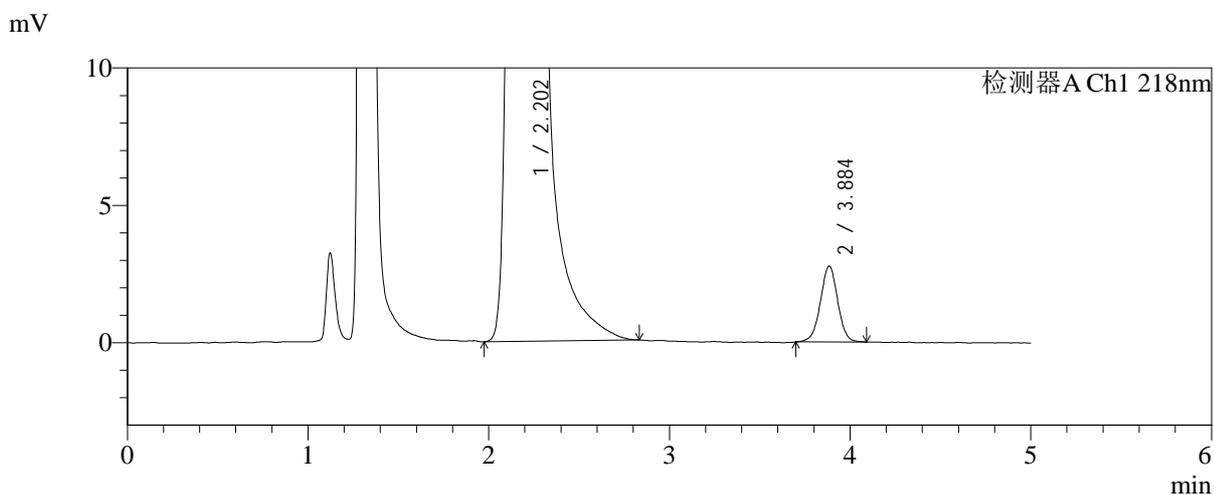
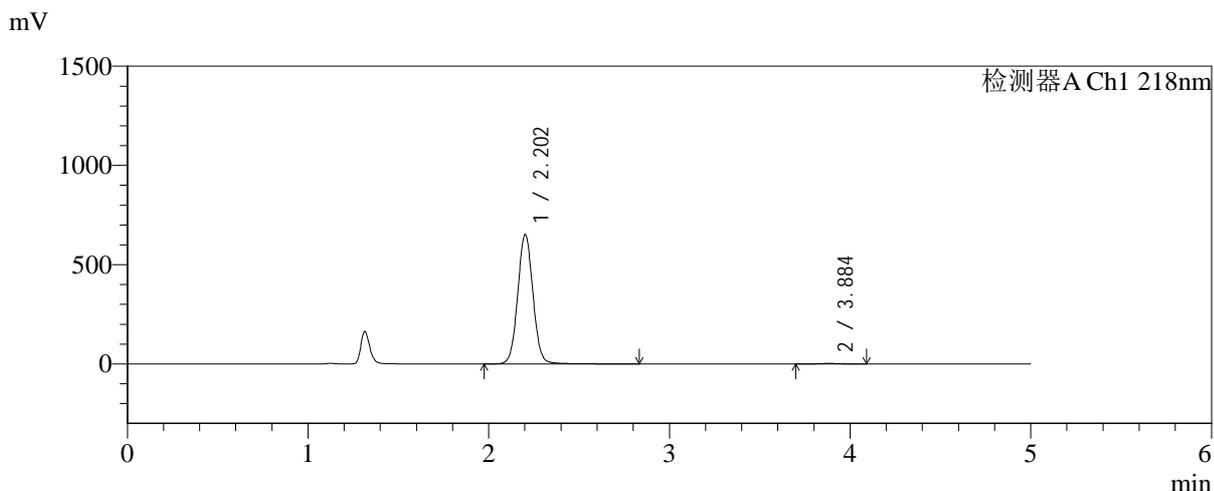


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2718-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/24 03:18:16 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:33:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3835108	99.523	649989	3323	1.049	--
2	3.884	18375	0.477	2751	8038	0.996	10.319
总计		3853482	100.000	652741			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

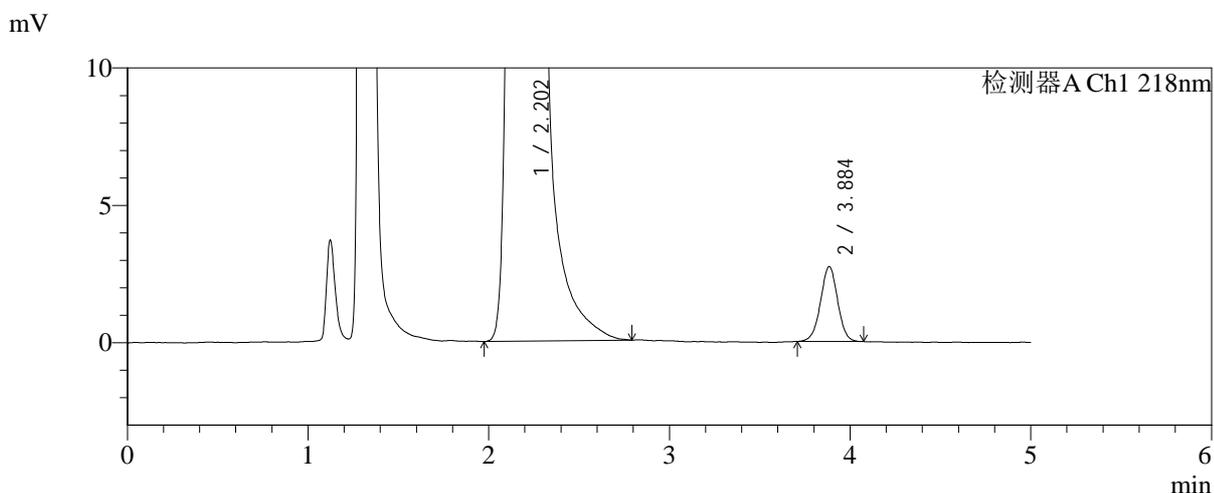
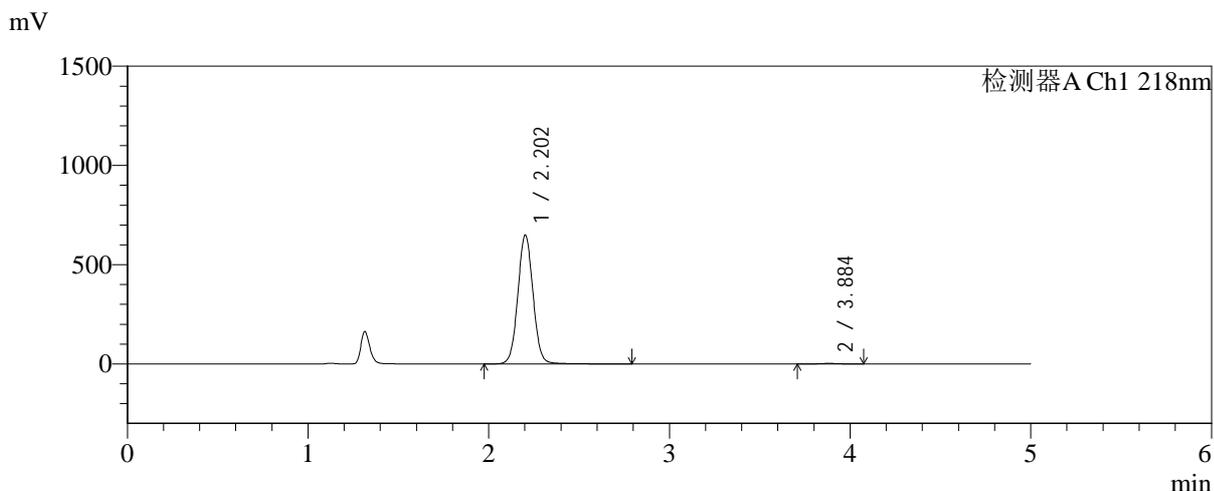


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2719-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:23:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:33:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3804563	99.530	647919	3332	1.044	--
2	3.884	17977	0.470	2719	8116	0.994	10.348
总计		3822540	100.000	650638			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

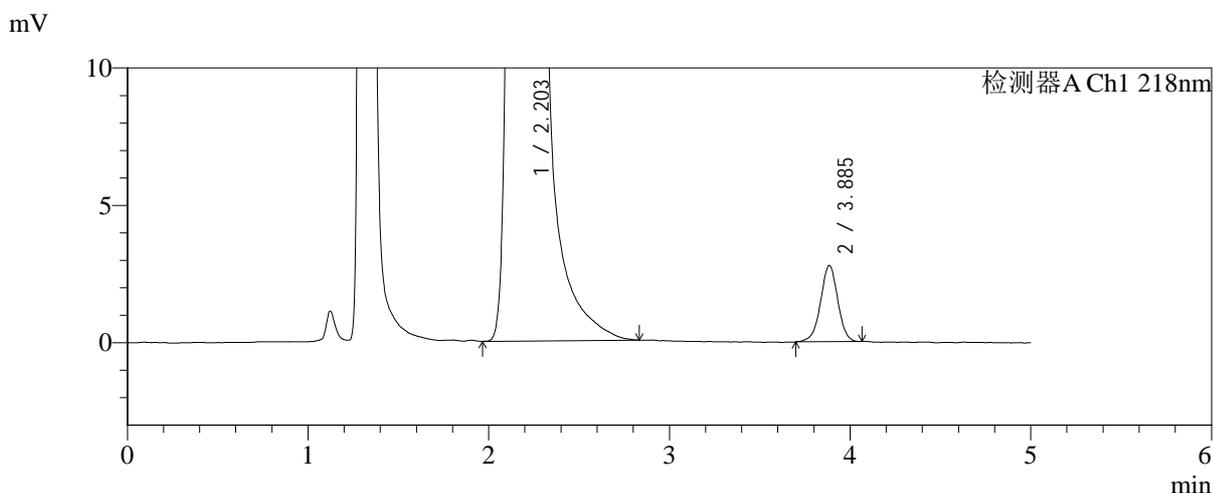
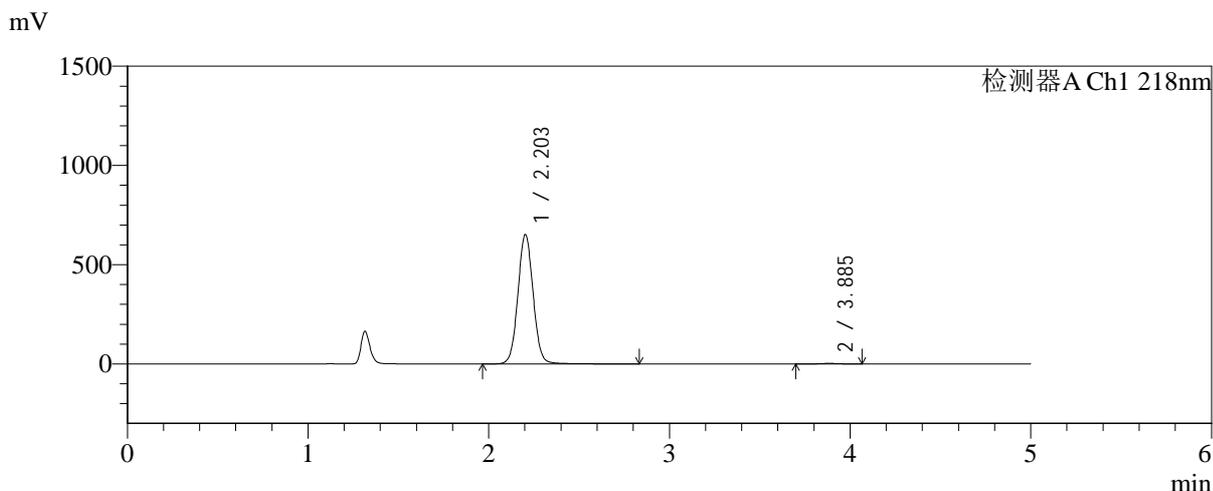


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2720-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:29:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:33:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	3834801	99.523	651181	3321	1.048	--
2	3.885	18367	0.477	2765	8077	0.978	10.327
总计		3853168	100.000	653946			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

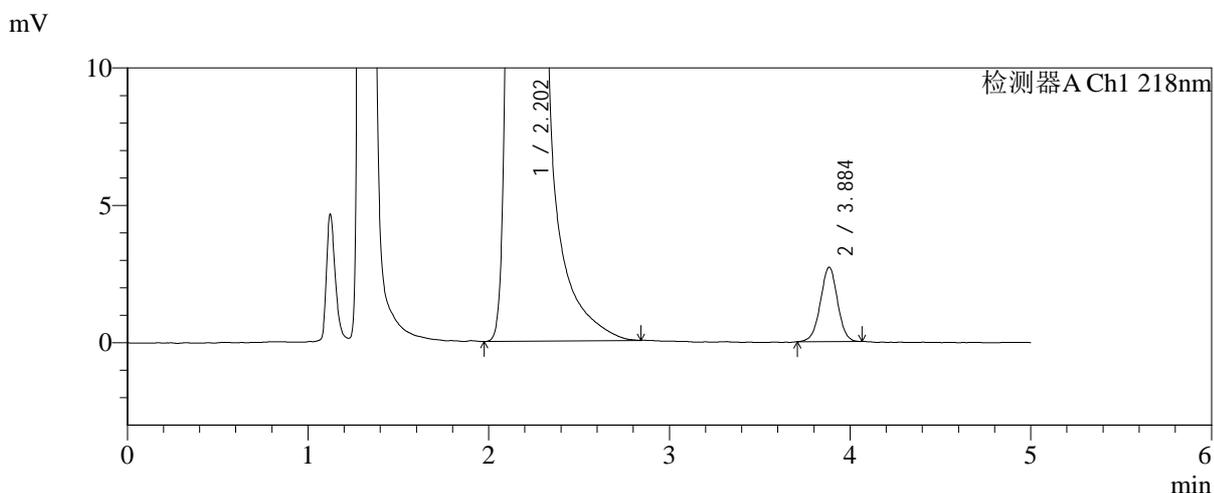
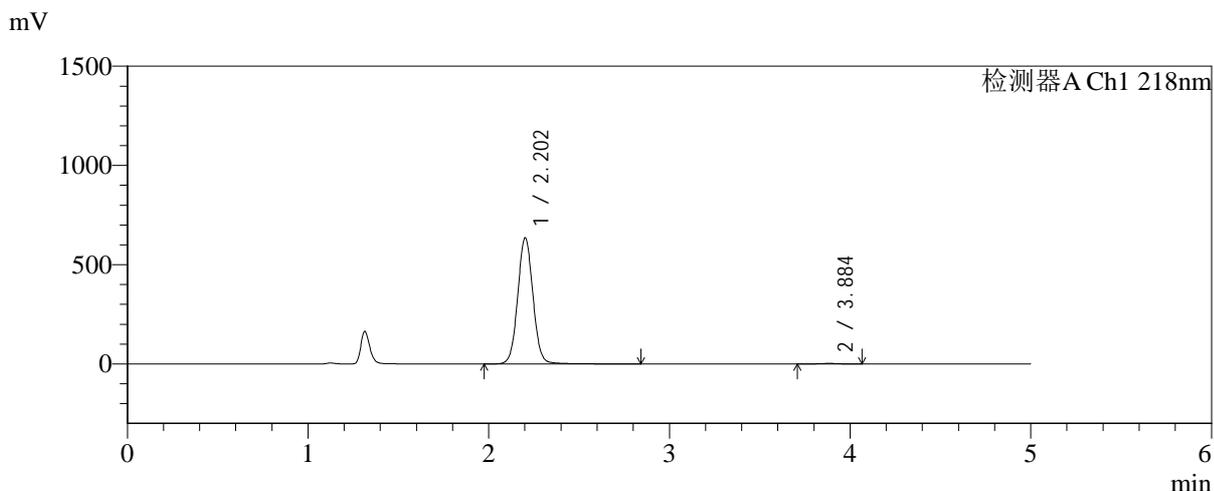


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2721-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:34:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:33:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3737692	99.523	633373	3325	1.049	--
2	3.884	17901	0.477	2705	8046	0.995	10.323
总计		3755592	100.000	636078			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

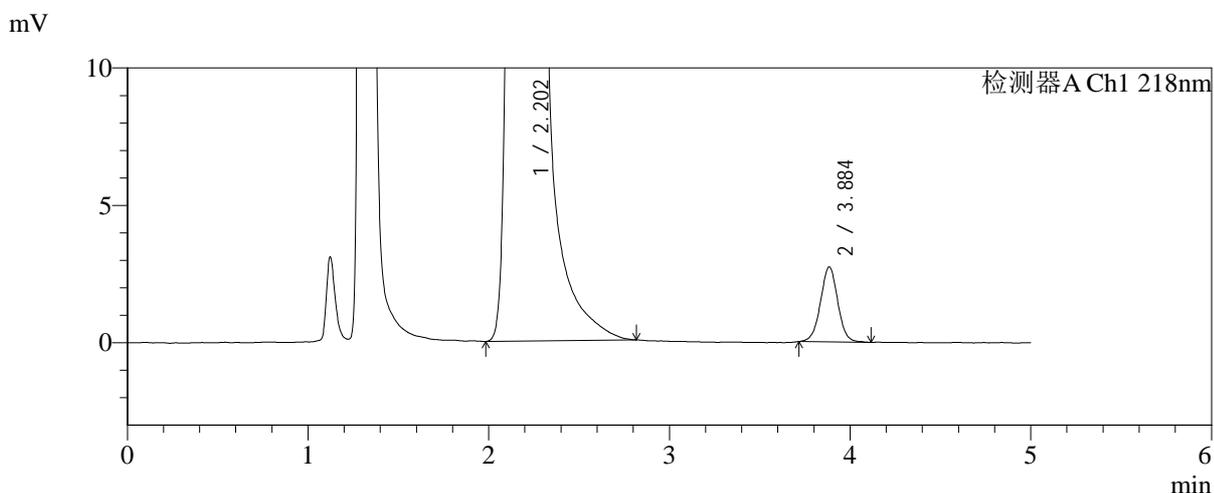
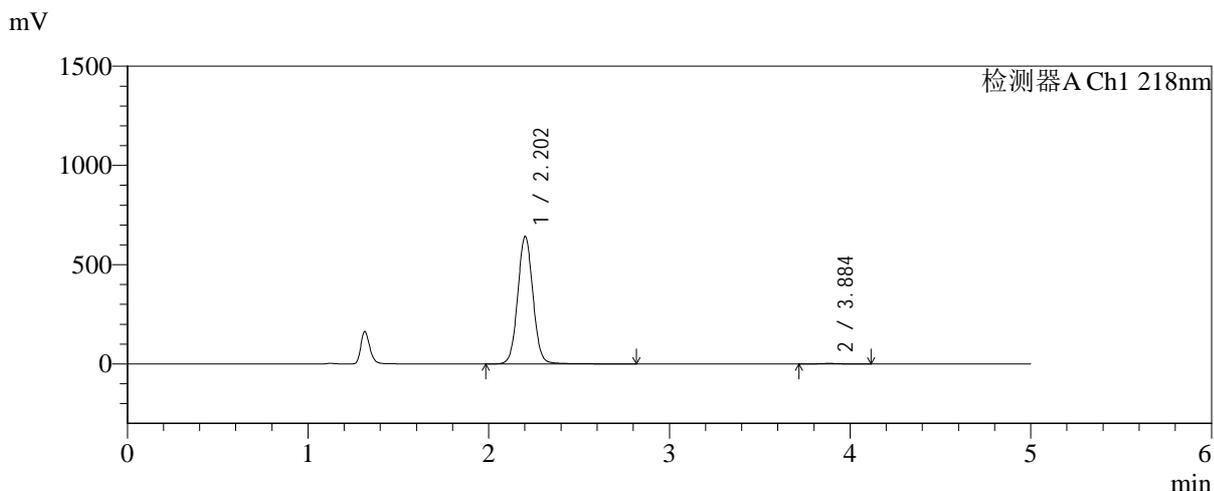


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2722-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:39:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:33:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3777268	99.522	640684	3327	1.049	--
2	3.884	18127	0.478	2718	7991	1.012	10.307
总计		3795395	100.000	643402			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

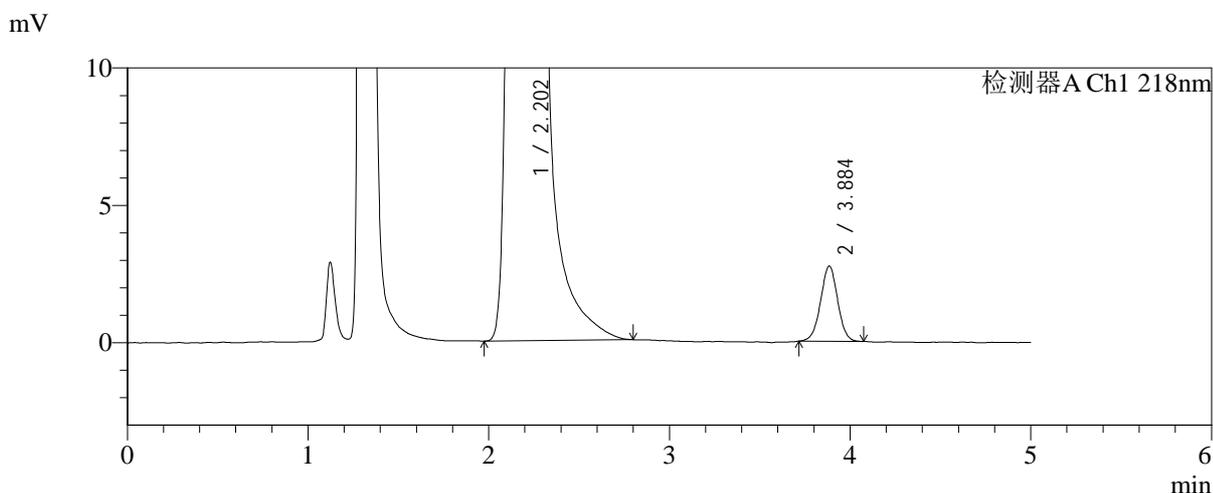
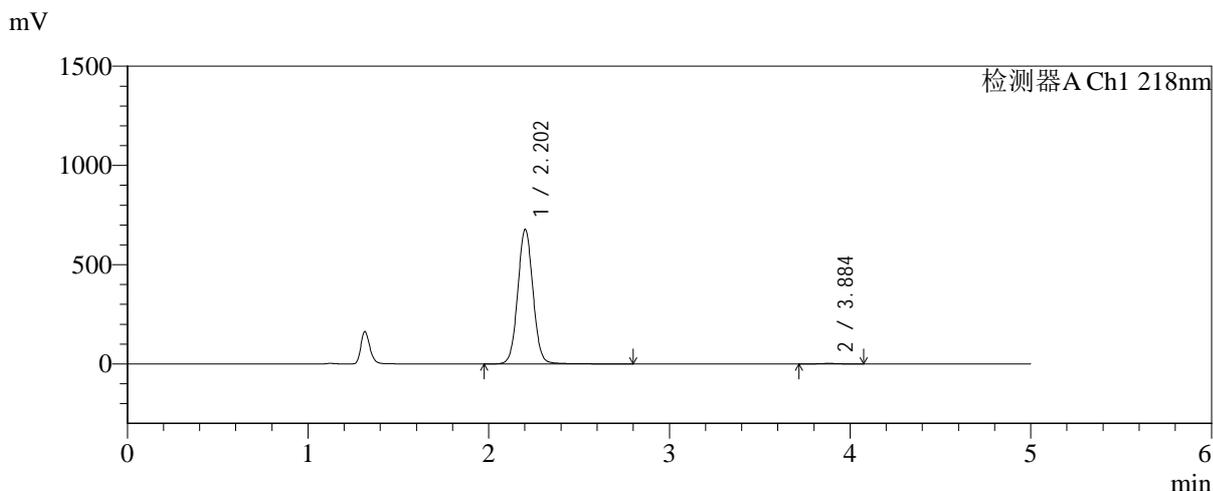


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2723-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:45:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:33:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3974906	99.549	675980	3327	1.046	--
2	3.884	17990	0.451	2729	8081	0.997	10.338
总计		3992896	100.000	678709			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

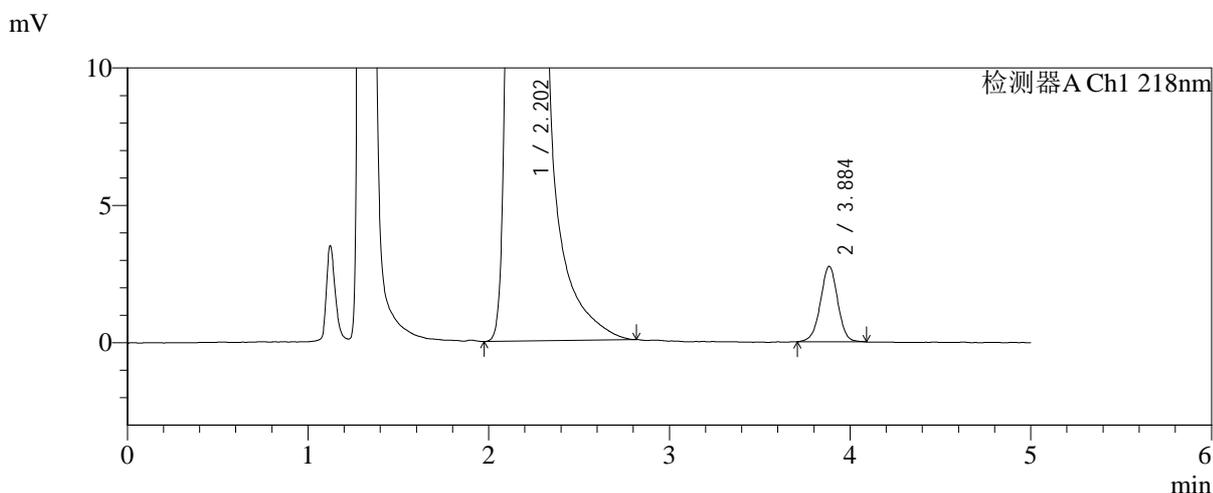
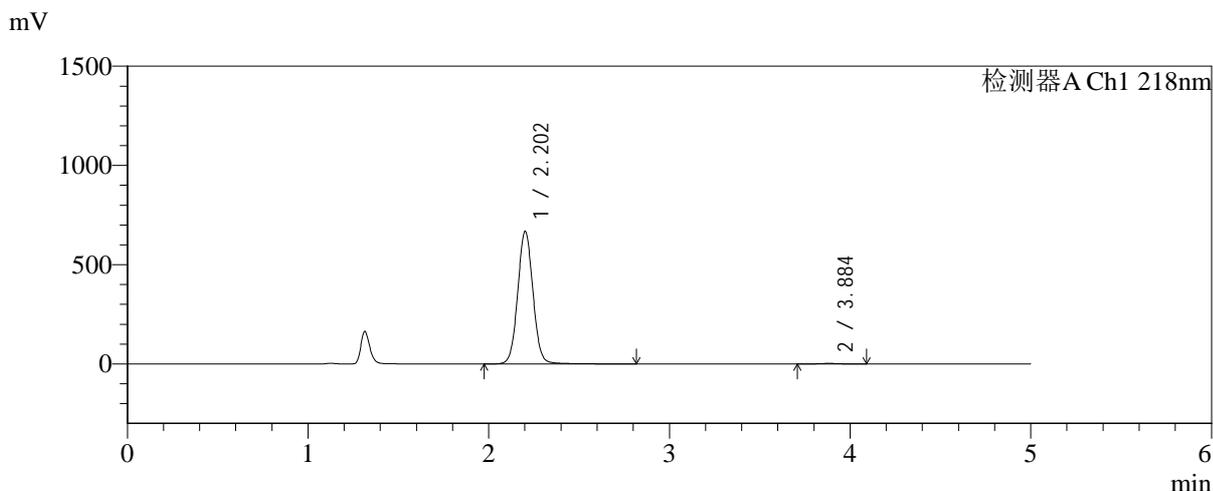


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2724-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:50:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:34:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3928602	99.536	665942	3327	1.049	--
2	3.884	18300	0.464	2741	8035	0.983	10.321
总计		3946902	100.000	668683			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

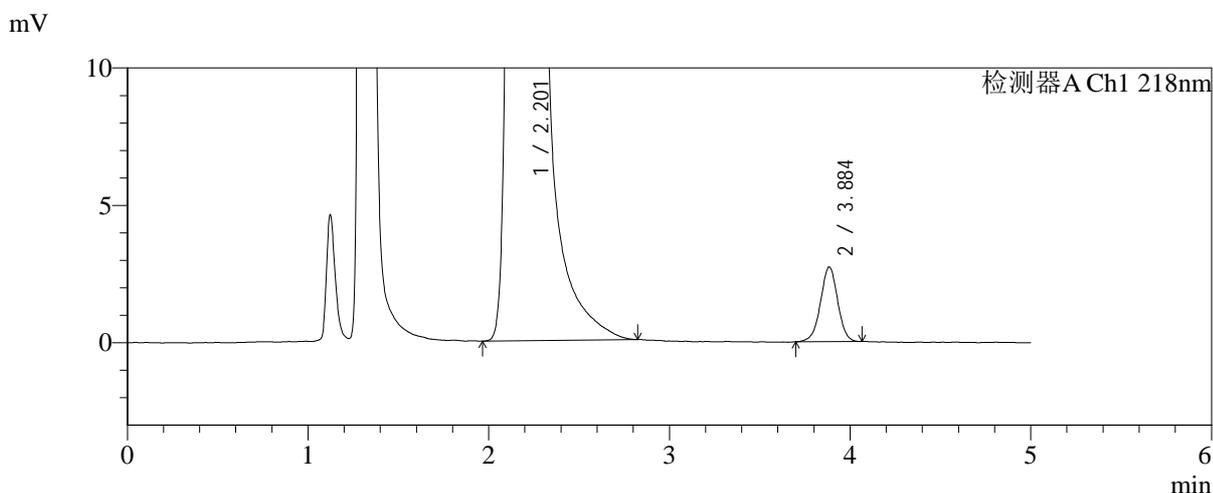
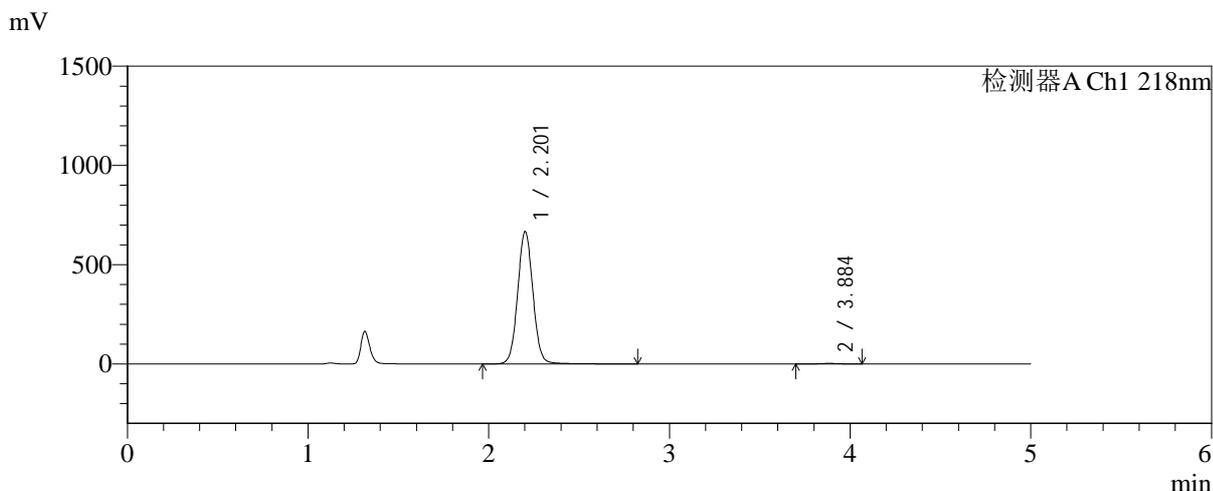


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2725-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:55:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:34:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	3920813	99.545	664597	3327	1.048	--
2	3.884	17935	0.455	2705	8084	0.988	10.342
总计		3938748	100.000	667302			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

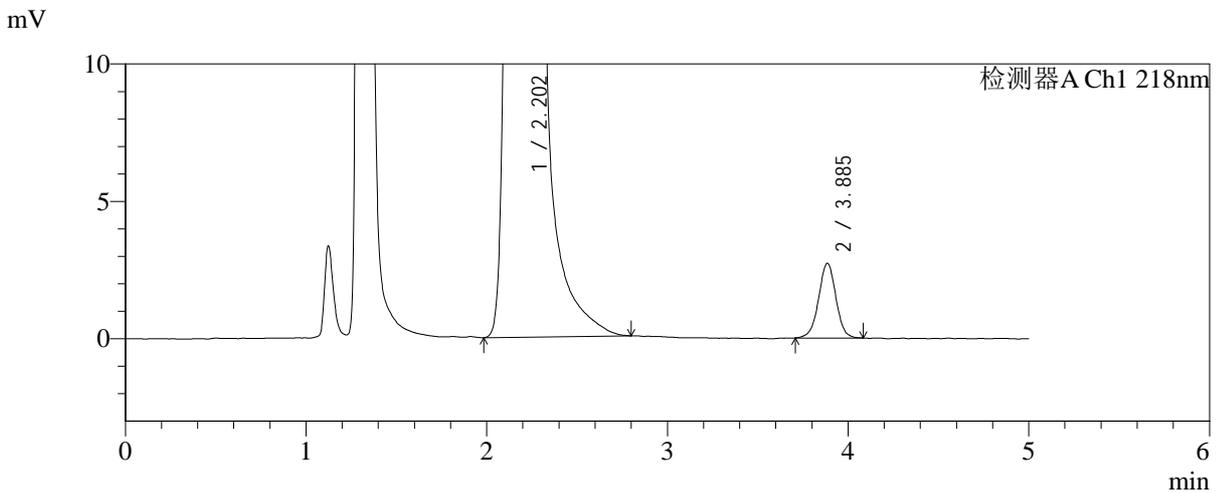
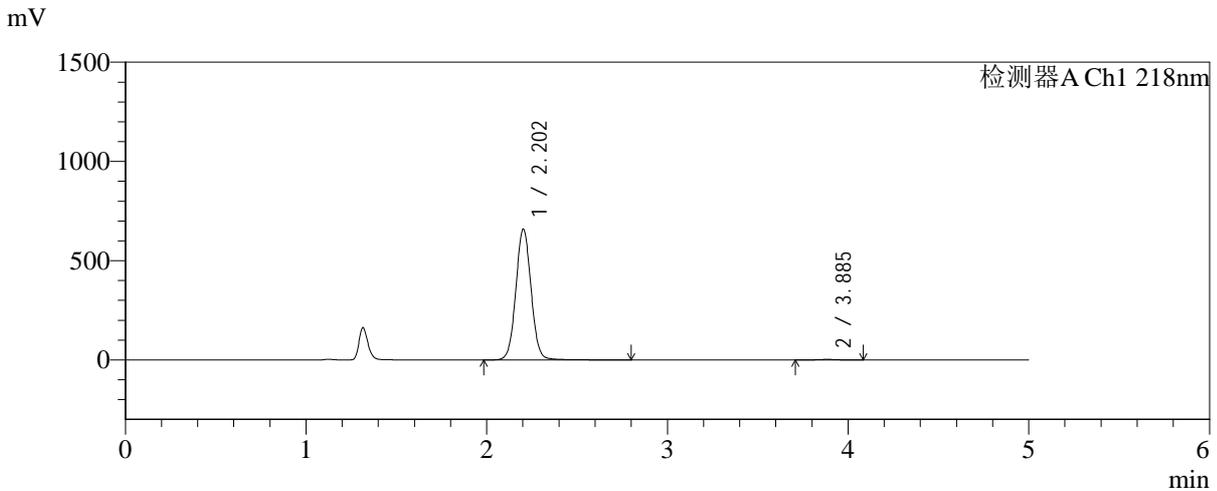


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2726-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:01:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:34:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3864489	99.534	657840	3330	1.046	--
2	3.885	18084	0.466	2712	8102	0.991	10.346
总计		3882573	100.000	660553			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

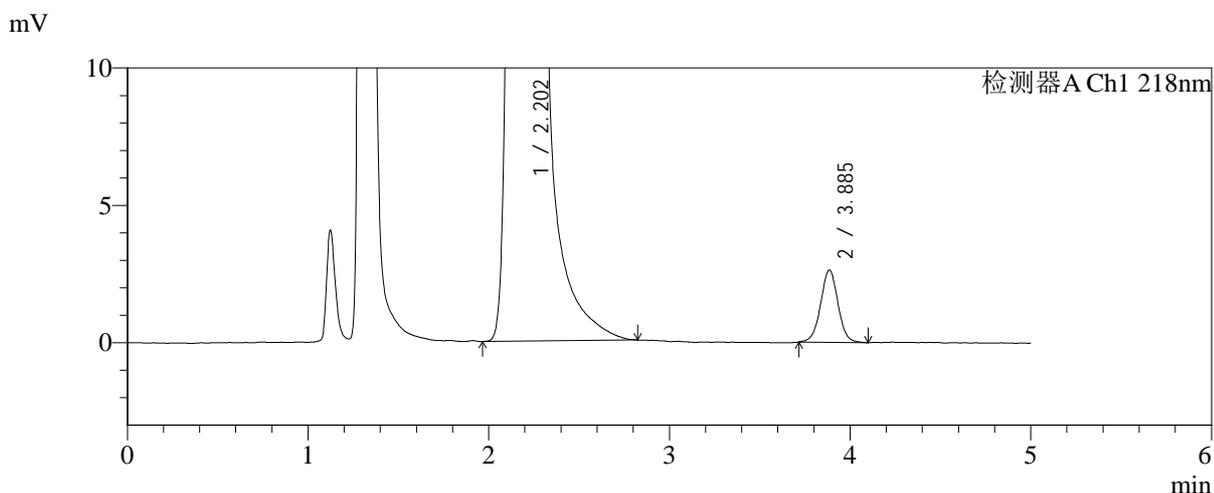
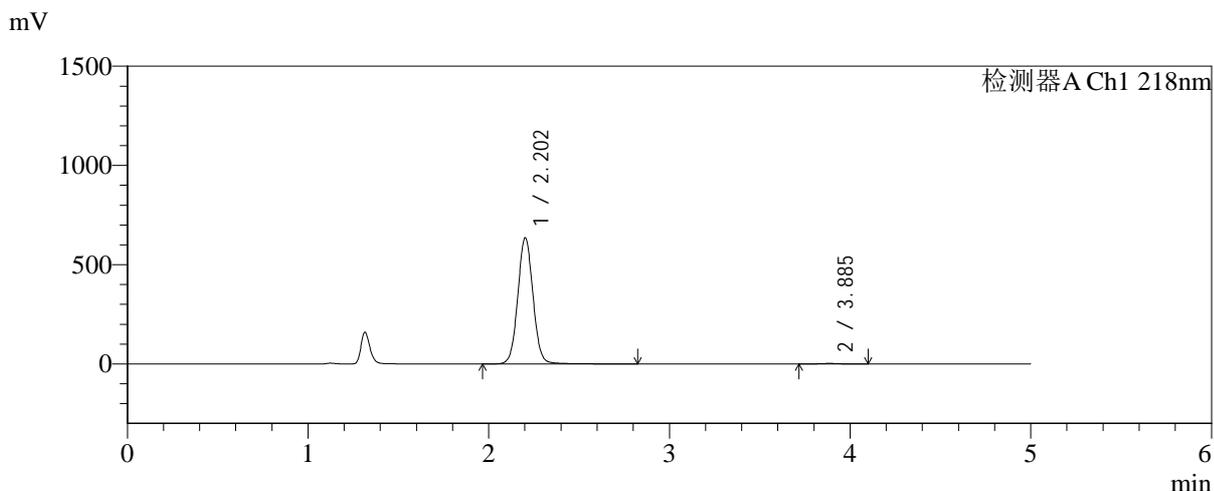


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2727-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:06:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:34:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3729326	99.531	634141	3338	1.048	--
2	3.885	17571	0.469	2625	7973	1.004	10.310
总计		3746897	100.000	636767			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

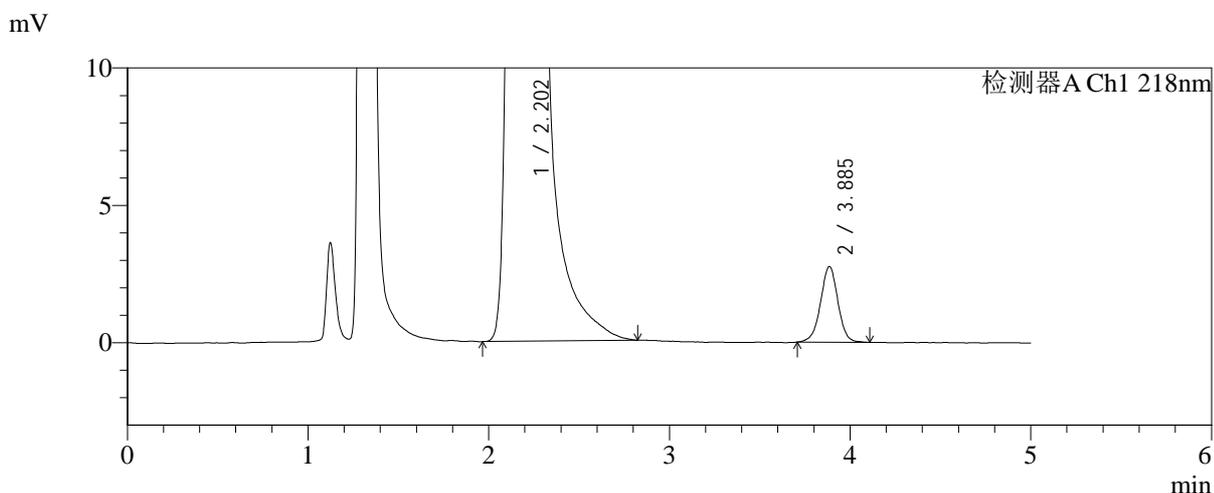
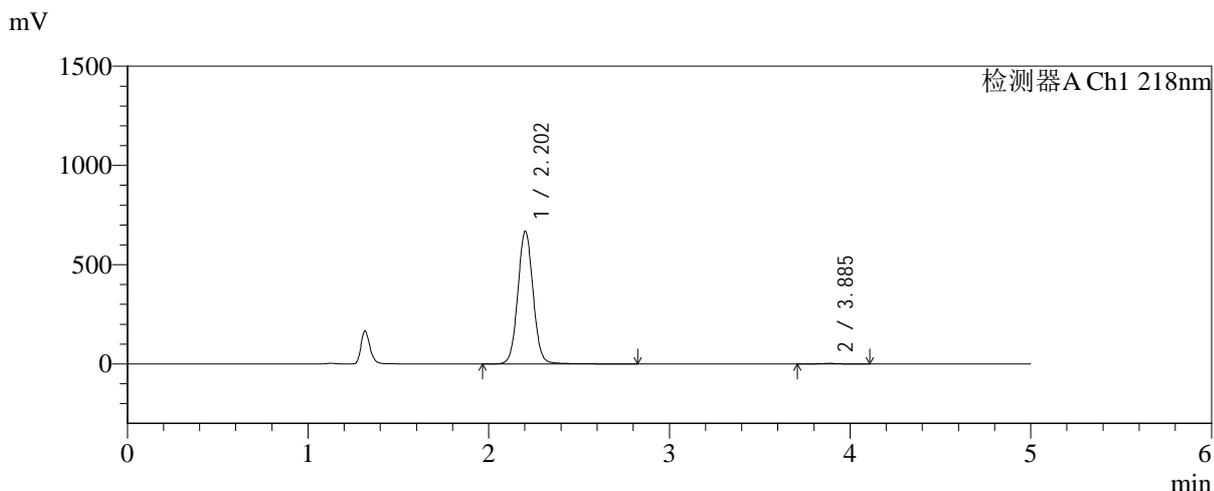


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2728-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:12:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:34:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3932791	99.533	667120	3318	1.048	--
2	3.885	18456	0.467	2751	8028	0.982	10.312
总计		3951247	100.000	669871			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

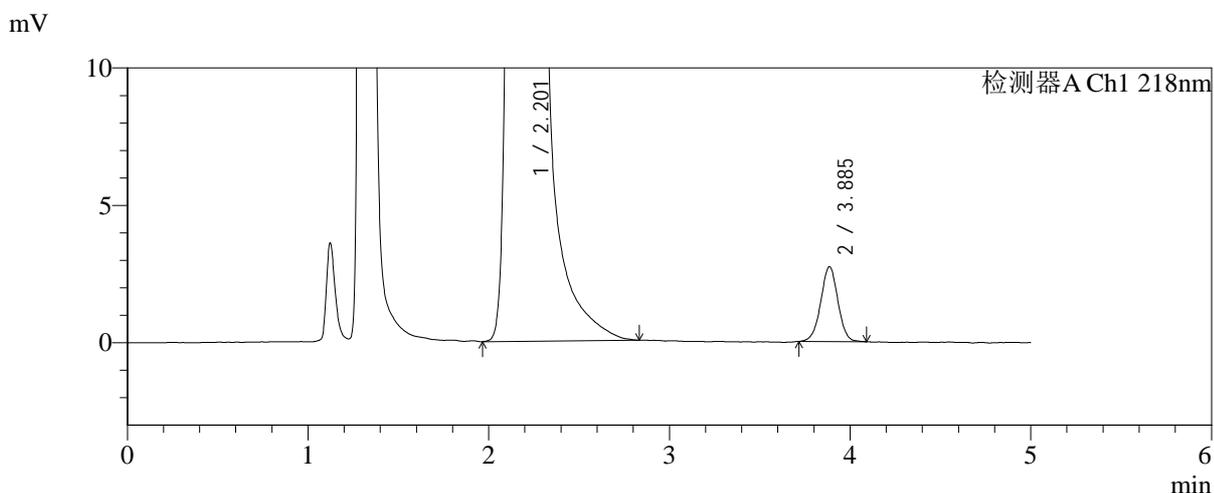
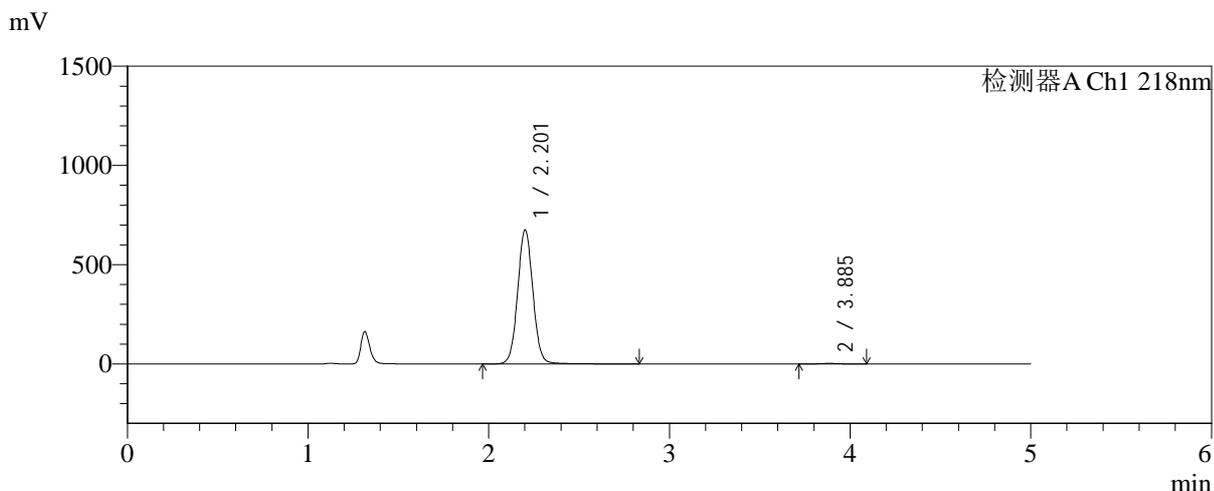


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2729-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:17:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:34:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	3969592	99.550	673136	3326	1.048	--
2	3.885	17935	0.450	2717	8119	0.993	10.359
总计		3987527	100.000	675853			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

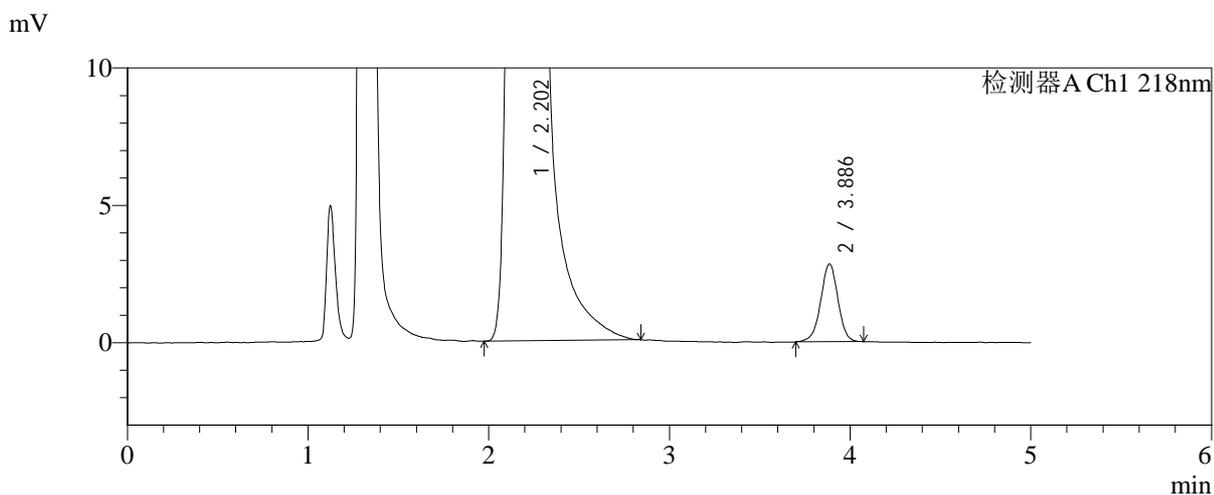
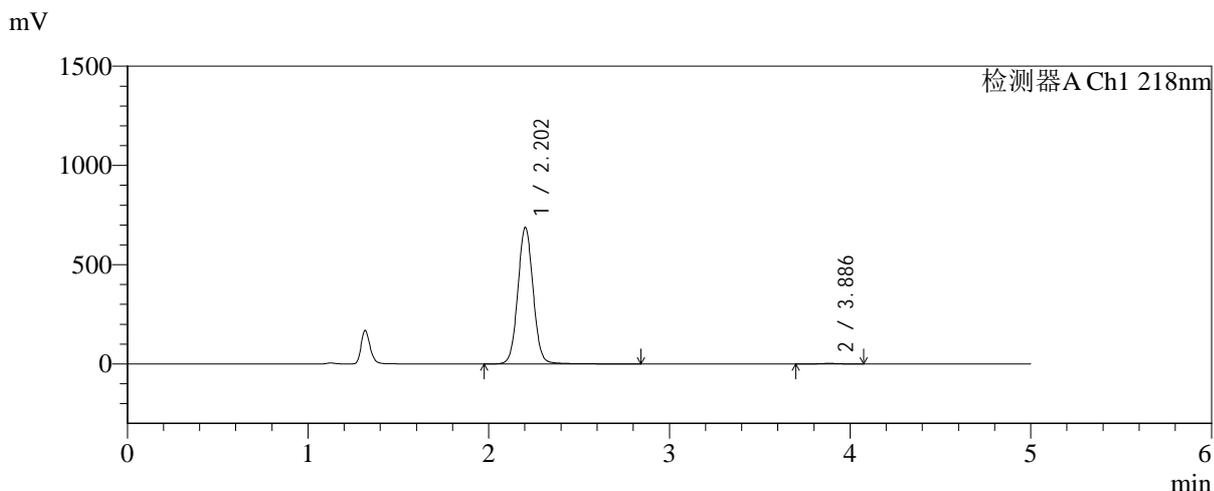


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2730-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:22:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:34:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	4049966	99.539	686460	3312	1.048	--
2	3.886	18746	0.461	2827	8082	0.980	10.327
总计		4068712	100.000	689287			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

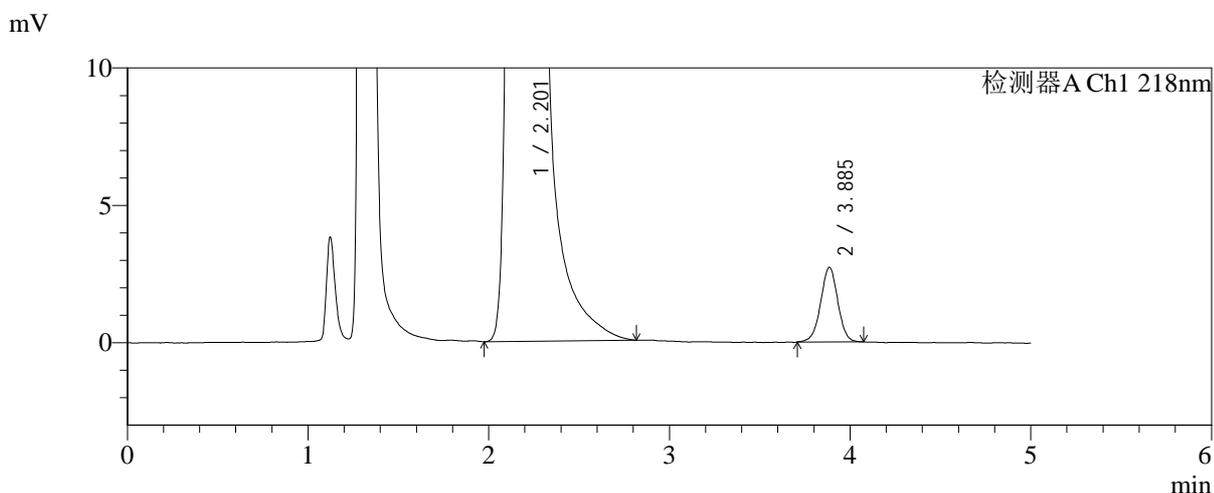
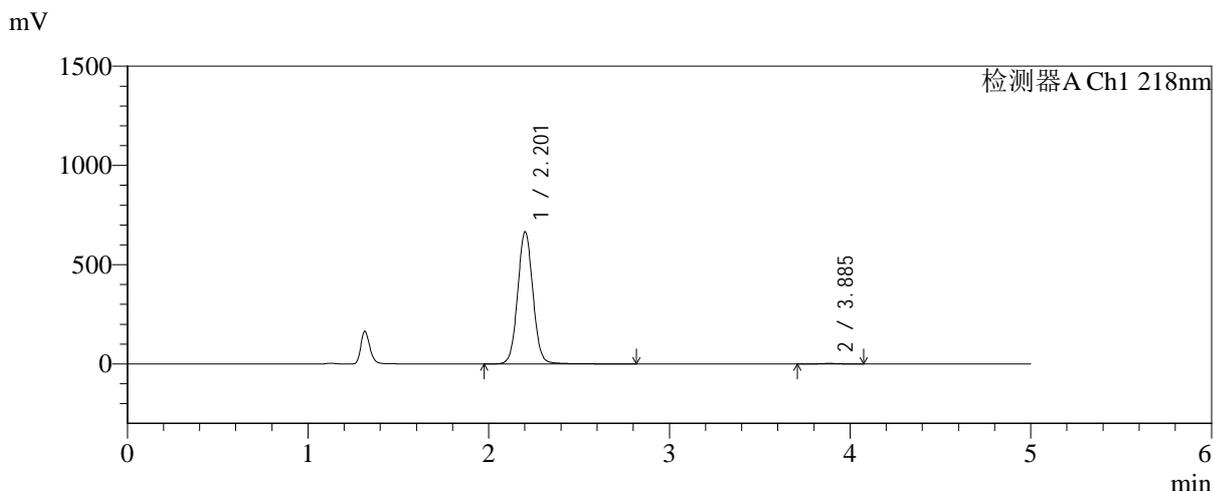


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2731-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:28:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:34:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	3916311	99.545	663458	3325	1.049	--
2	3.885	17907	0.455	2708	8083	0.991	10.344
总计		3934218	100.000	666166			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

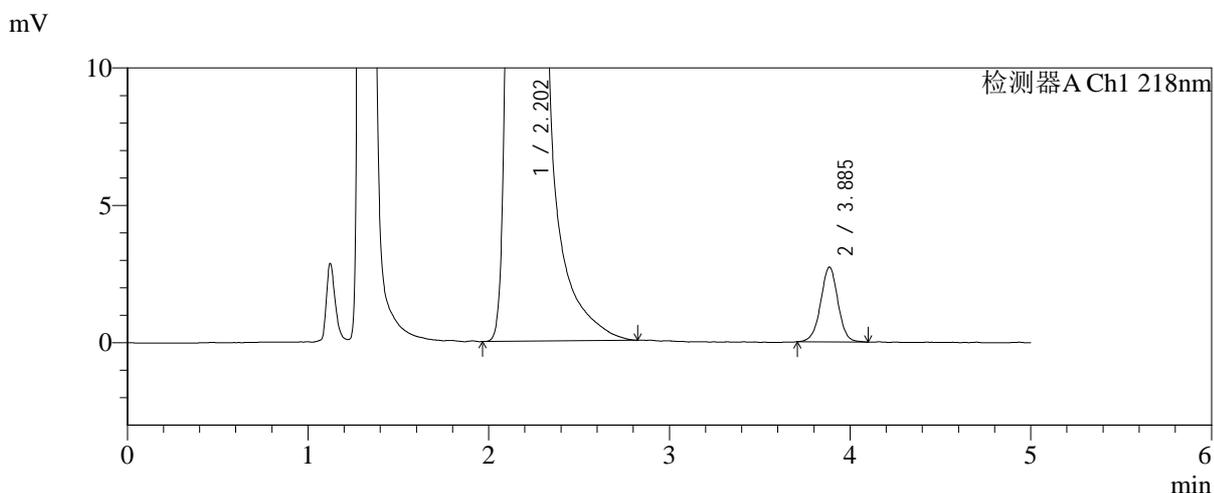
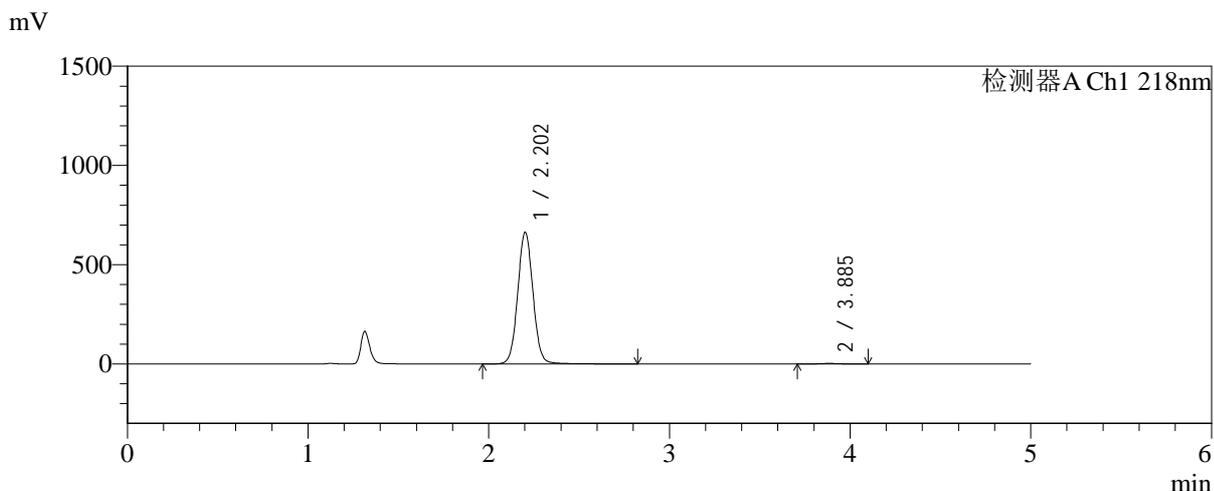


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2732-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:33:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:35:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	3905579	99.539	661621	3319	1.049	--
2	3.885	18069	0.461	2715	8050	0.994	10.327
总计		3923648	100.000	664336			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

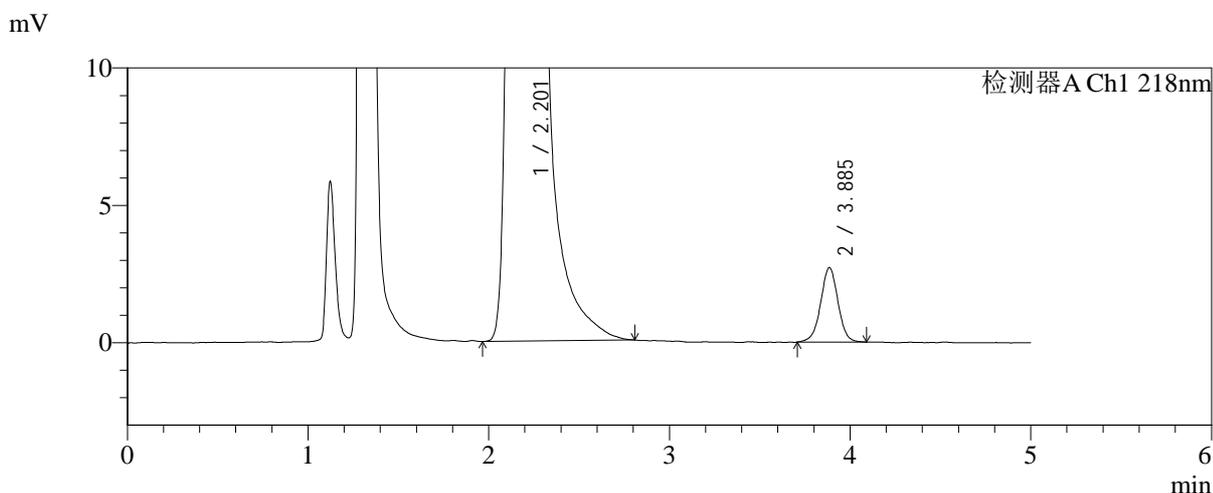
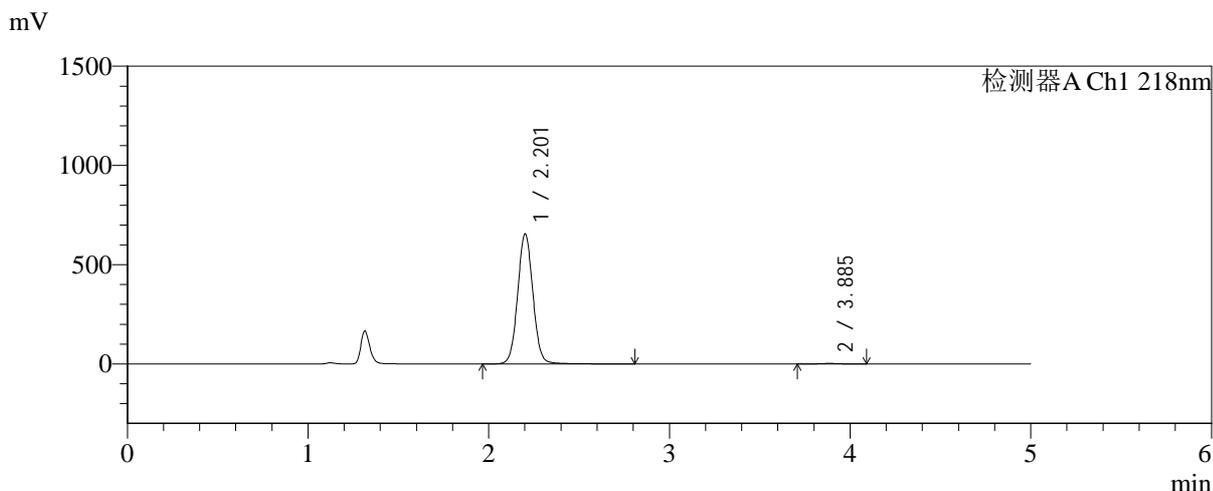


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2733-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:39:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:35:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	3853002	99.533	652827	3321	1.048	--
2	3.885	18068	0.467	2703	8057	0.994	10.332
总计		3871069	100.000	655530			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

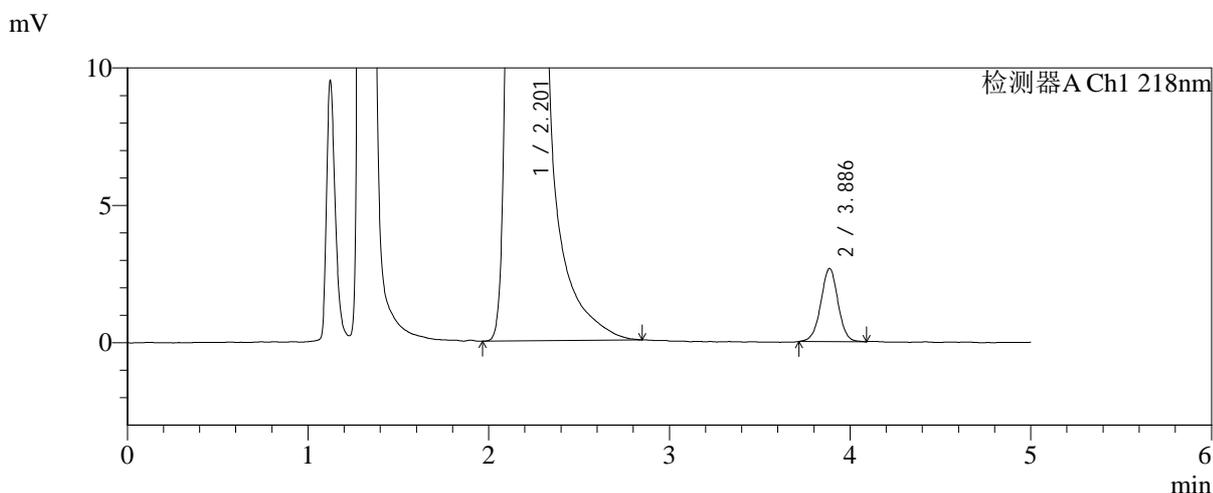
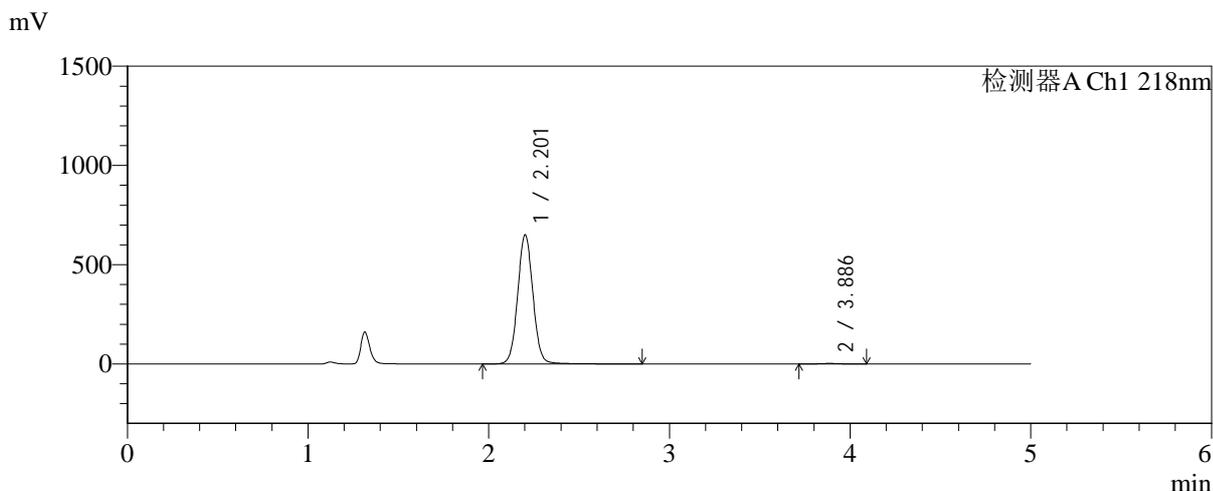


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2734-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:44:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:35:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	3827747	99.542	648223	3324	1.049	--
2	3.886	17621	0.458	2657	8205	0.991	10.389
总计		3845368	100.000	650879			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

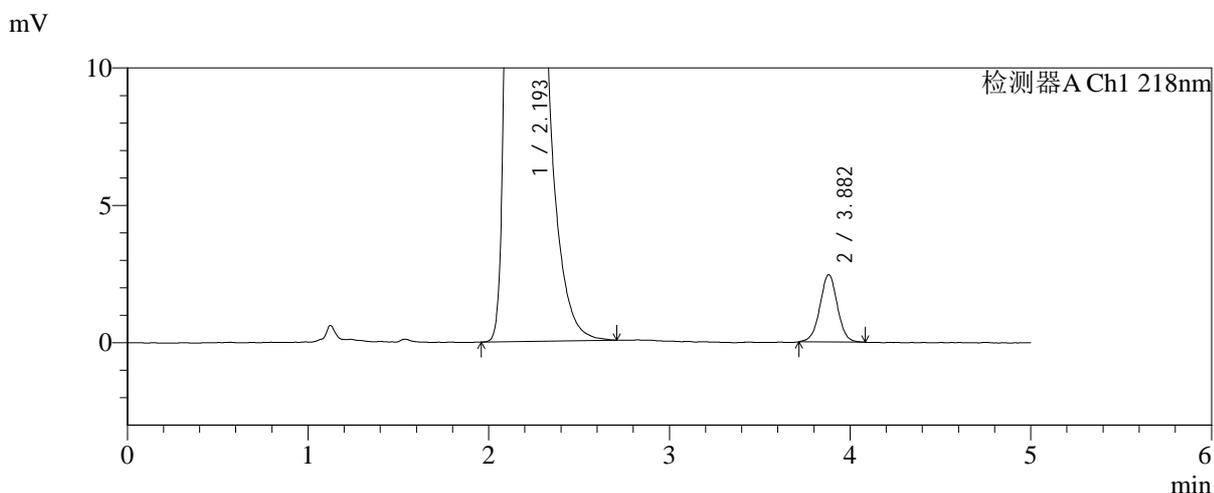
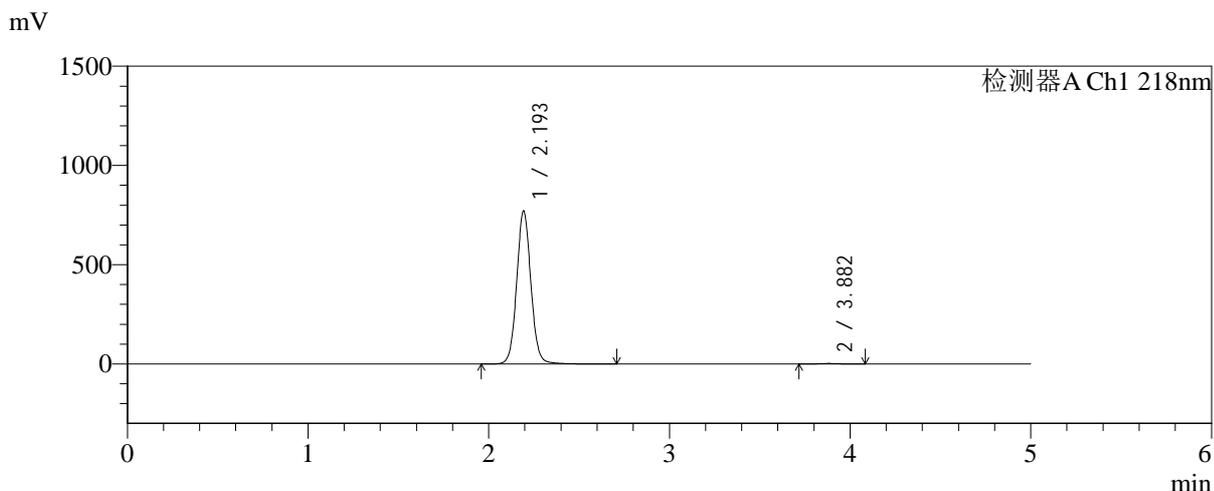


SMF-4124

<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 - 0-80/11-2735-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:49:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:35:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

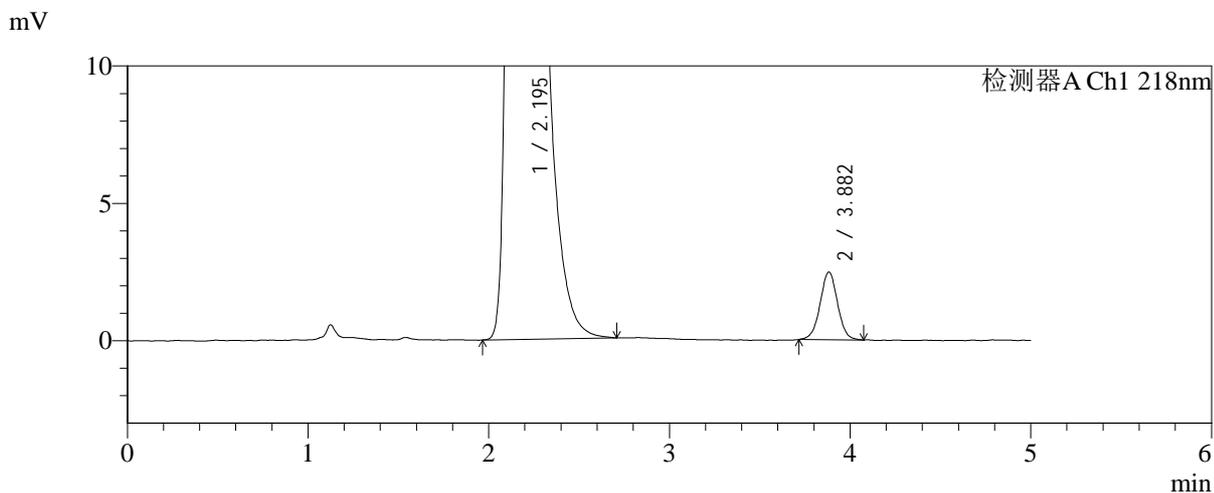
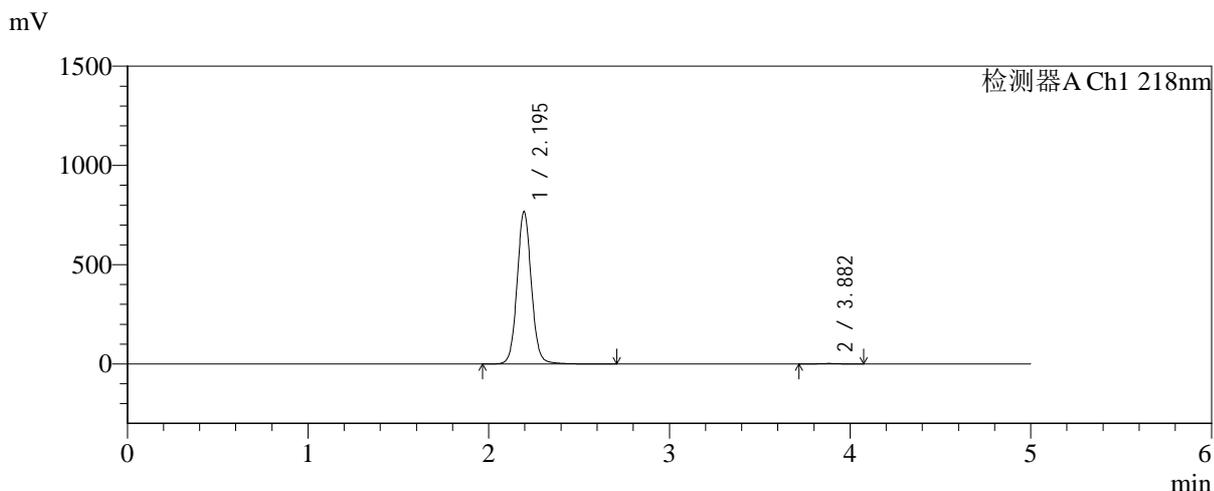
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	4214673	99.611	767388	3843	1.061	--
2	3.882	16473	0.389	2453	7832	1.004	10.655
总计		4231147	100.000	769841			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-80/11-2736-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:55:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/24 11:35:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	4213338	99.609	768446	3838	1.066	--
2	3.882	16538	0.391	2462	7858	1.007	10.645
总计		4229876	100.000	770908			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2