

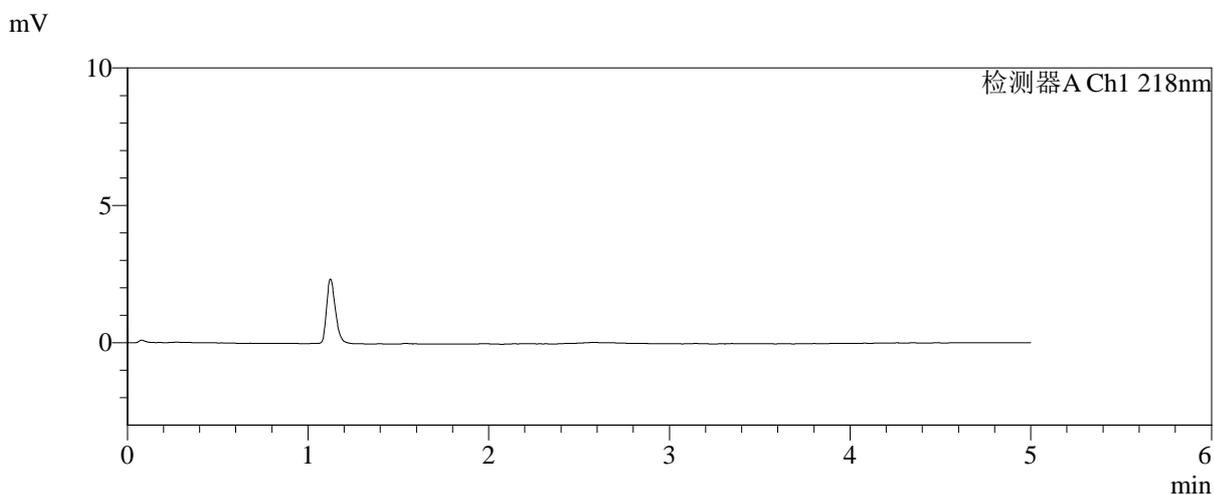
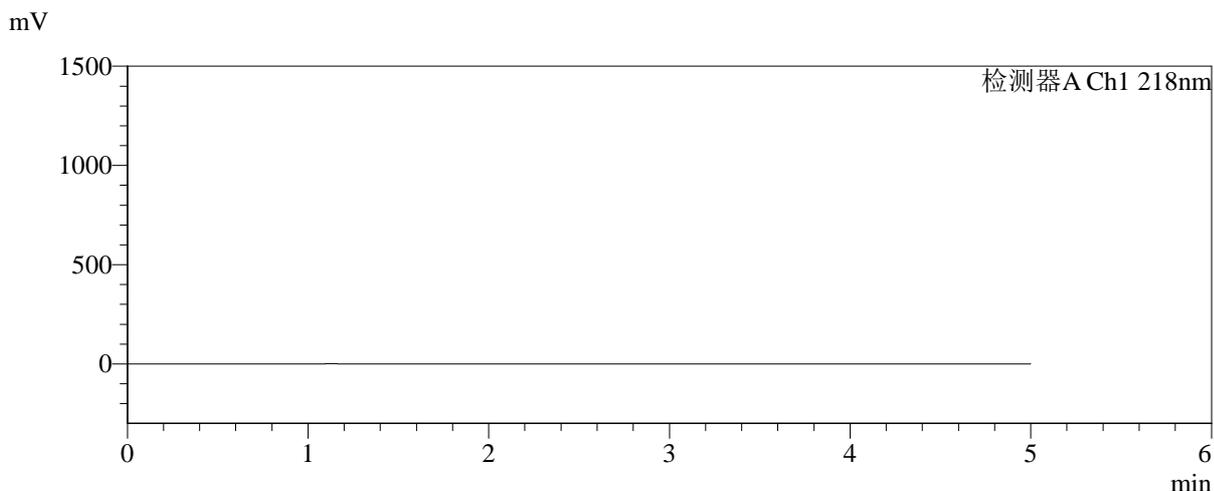


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-796-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 11:25:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:20:38      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2025081921批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

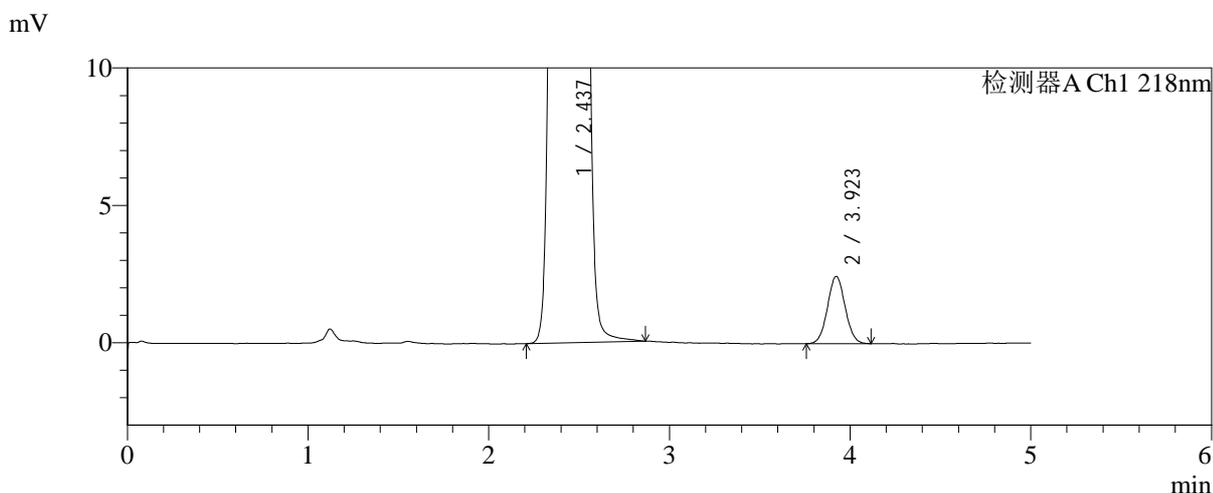
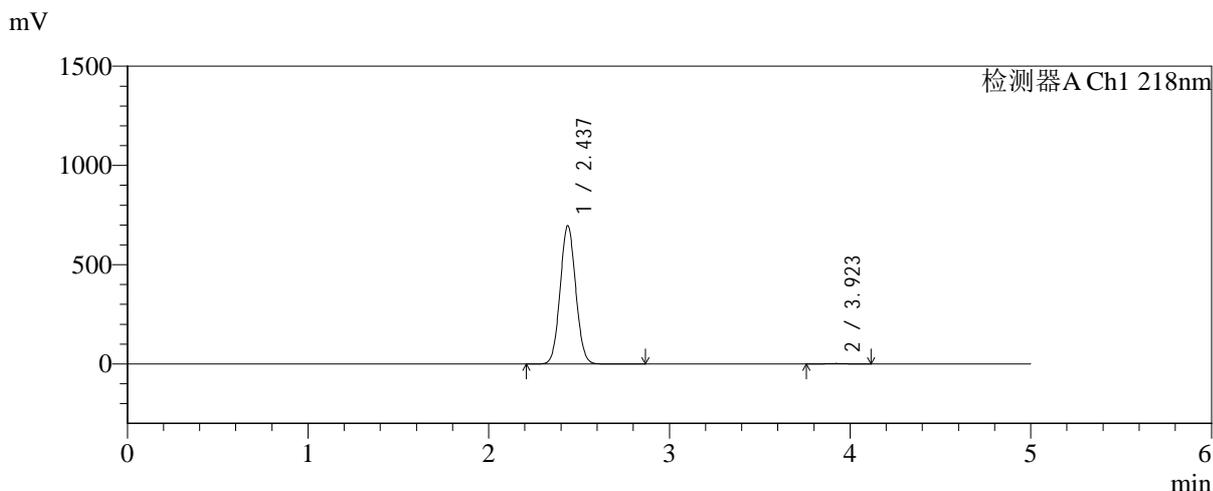


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-797-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 11:31:09      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:20:47      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	4168720	99.603	696696	3801	1.059	--
2	3.923	16603	0.397	2449	7757	1.044	8.836
总计		4185323	100.000	699145			

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-2025081921批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

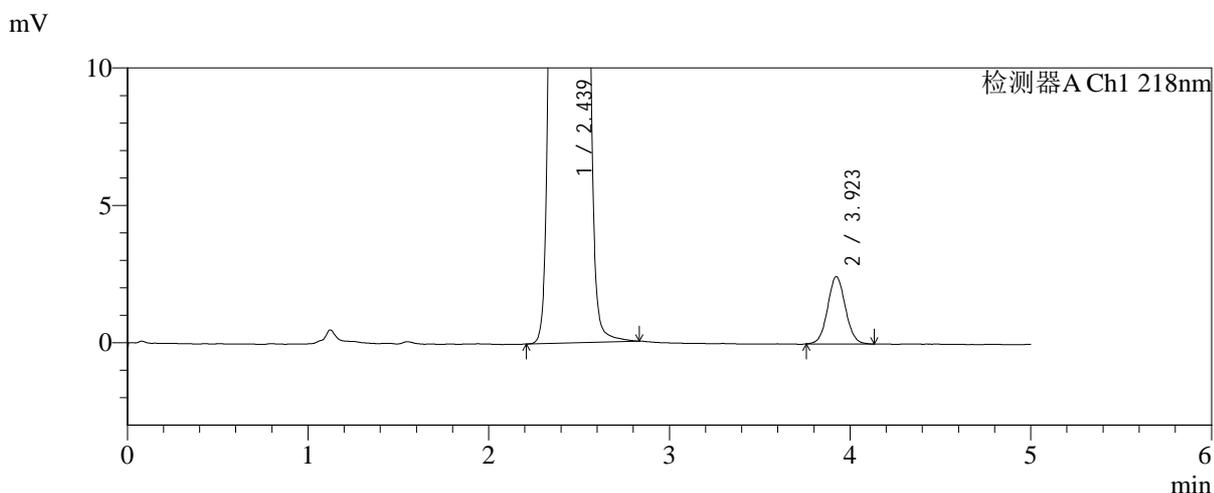
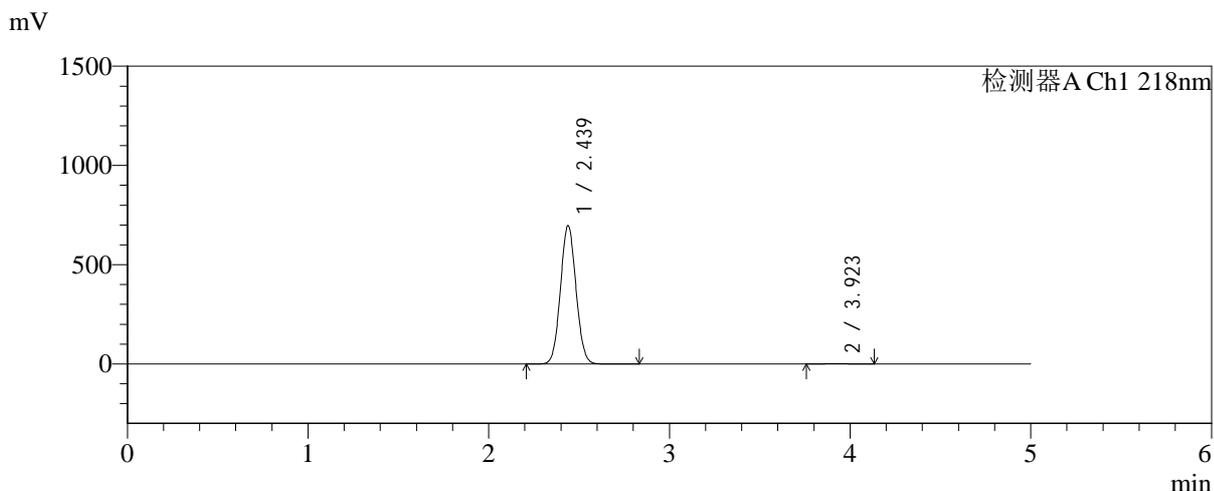


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-798-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 11:36:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:20:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	4174785	99.601	697254	3799	1.060	--
2	3.923	16712	0.399	2446	7683	1.056	8.802
总计		4191497	100.000	699700			

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-2025081921批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

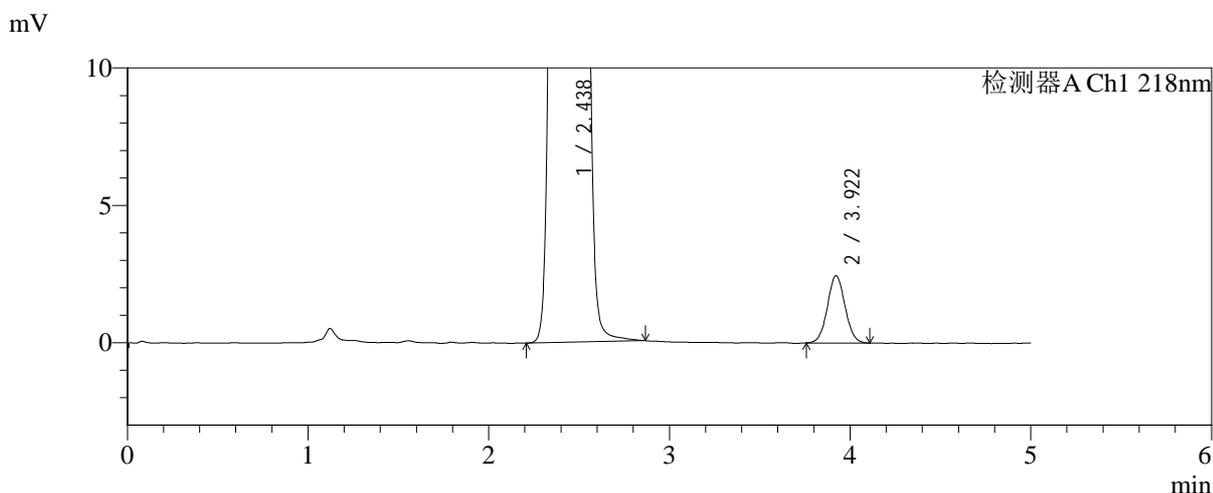
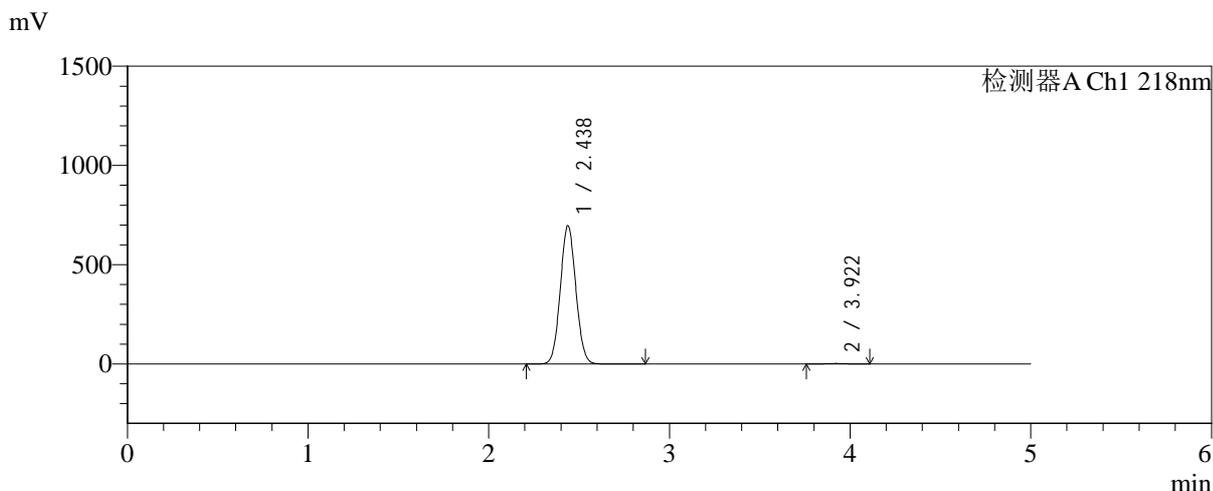


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-799-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 11:41:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:21:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4168221	99.603	696704	3799	1.059	--
2	3.922	16622	0.397	2450	7774	1.044	8.830
总计		4184843	100.000	699154			

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-2025081921批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

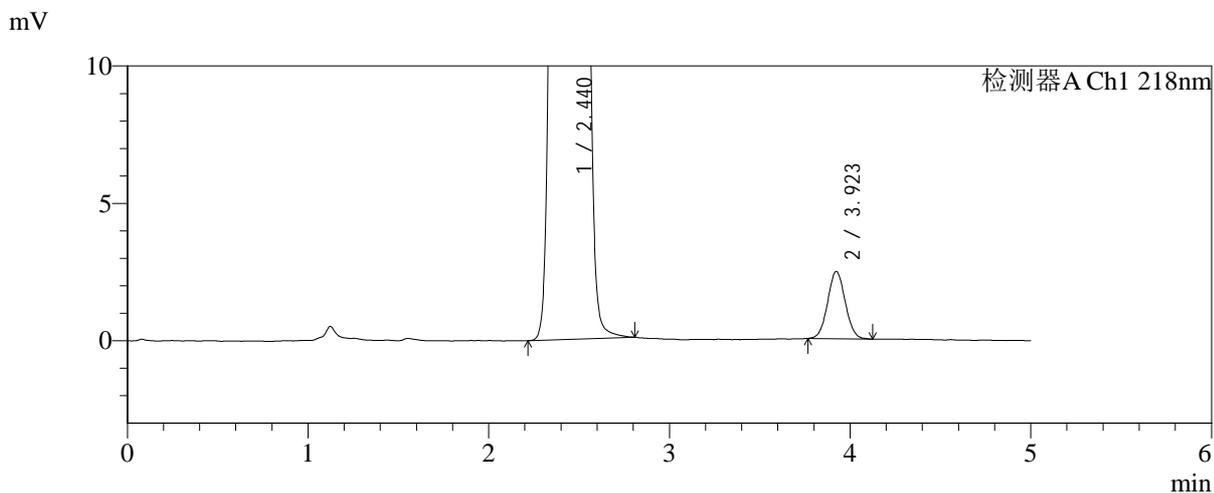
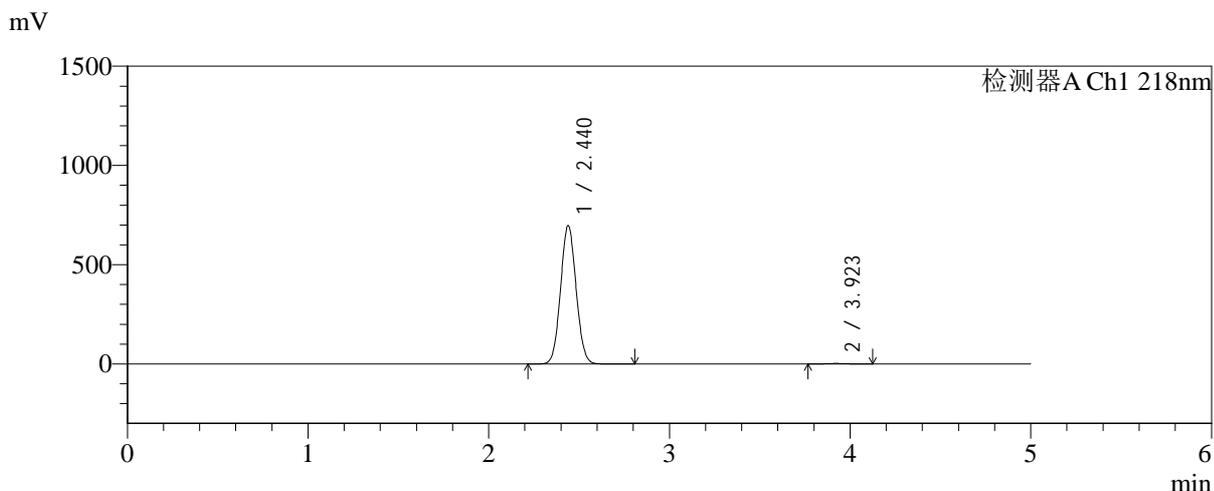


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-800-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 11:47:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:21:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4172749	99.604	697026	3804	1.059	--
2	3.923	16575	0.396	2448	7726	1.045	8.813
总计		4189324	100.000	699474			

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-2025081921批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

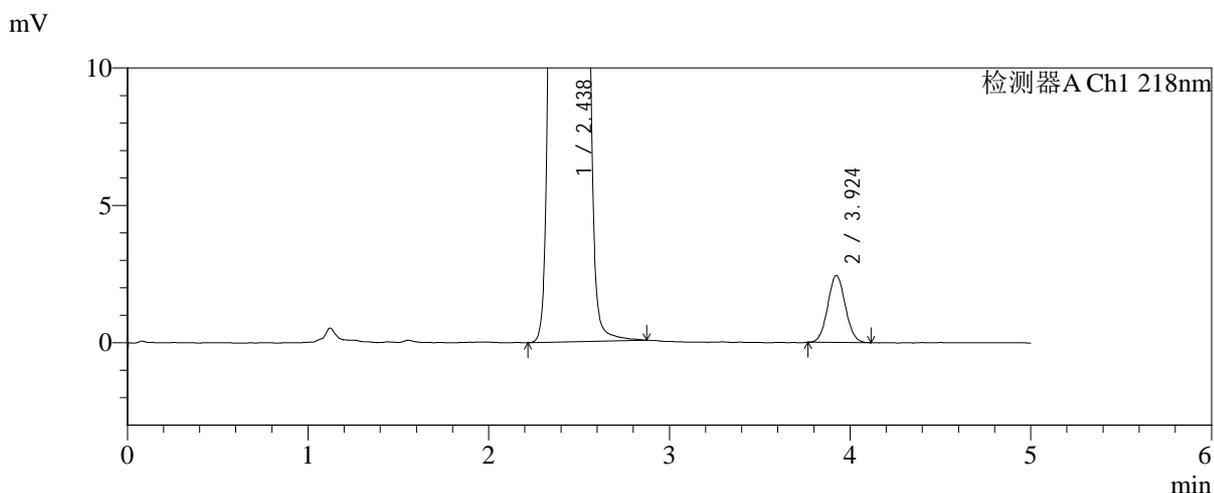
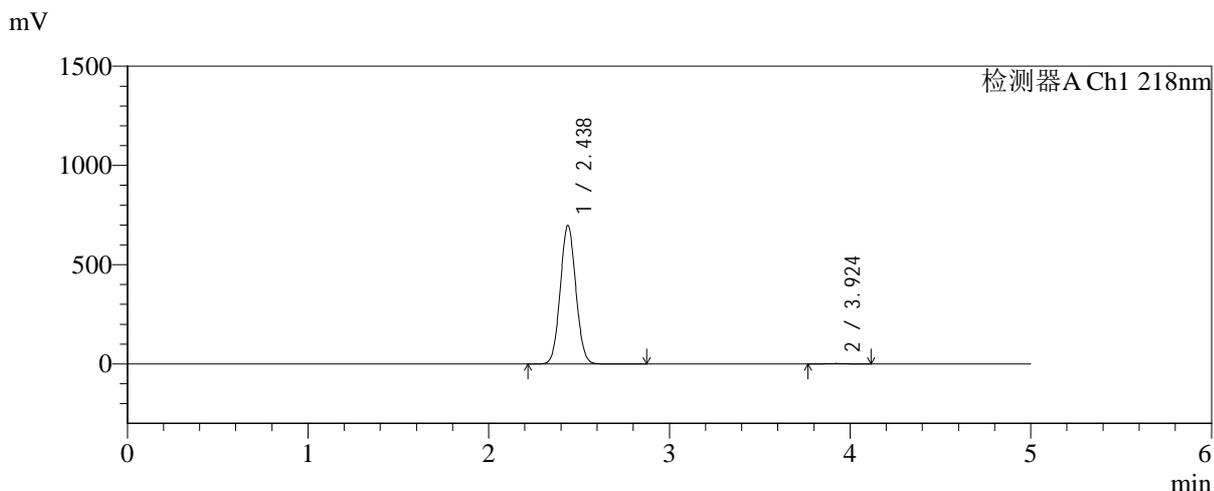


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-801-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 11:52:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:21:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	4177769	99.607	697648	3793	1.059	--
2	3.924	16476	0.393	2436	7760	1.059	8.830
总计		4194245	100.000	700085			

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-2025081921批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

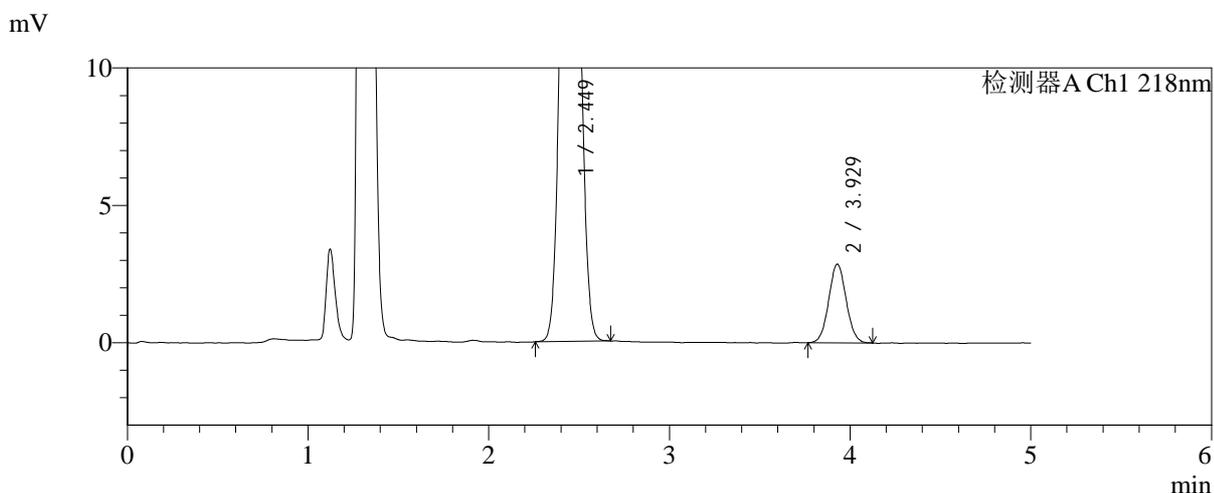
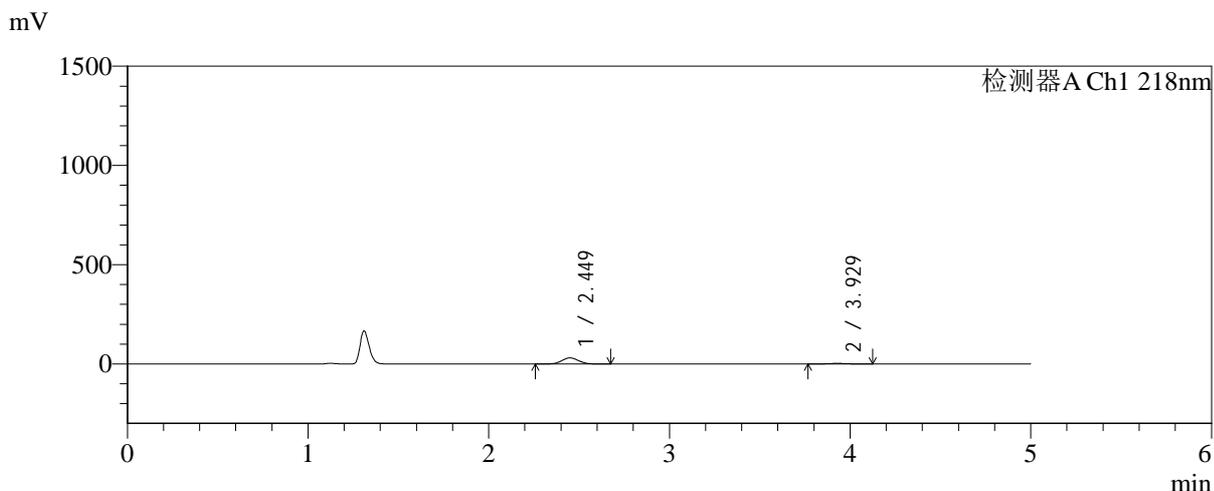


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-802-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 11:58:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:21:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	194905	91.050	30443	3324	1.066	--
2	3.929	19160	8.950	2863	7947	1.051	8.548
总计		214065	100.000	33306			

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-2025081921批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

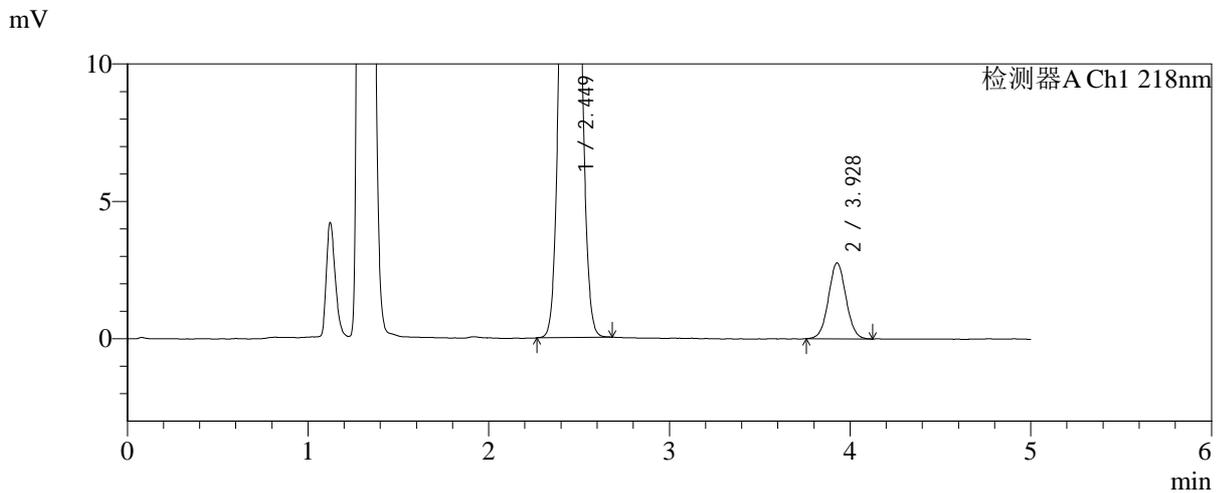
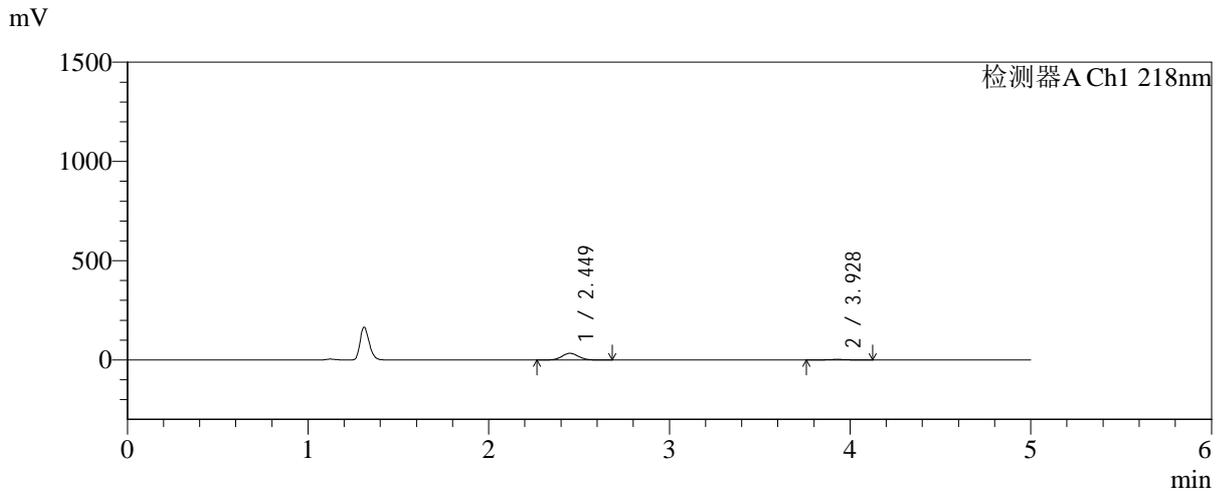


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-803-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 12:03:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:21:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	211877	91.923	33387	3393	1.066	--
2	3.928	18618	8.077	2759	7871	1.041	8.563
总计		230495	100.000	36146			

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-2025081921批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

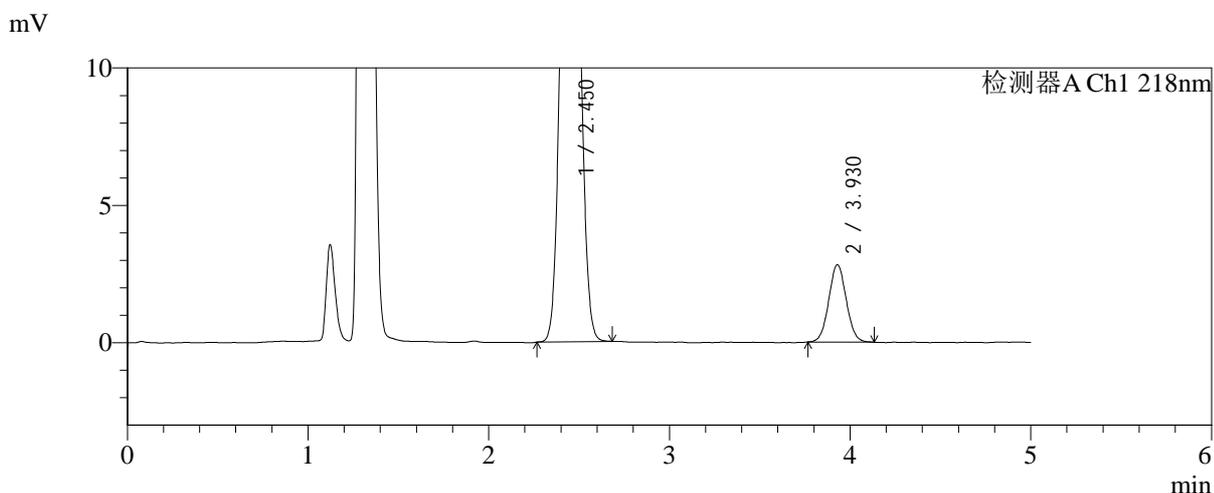
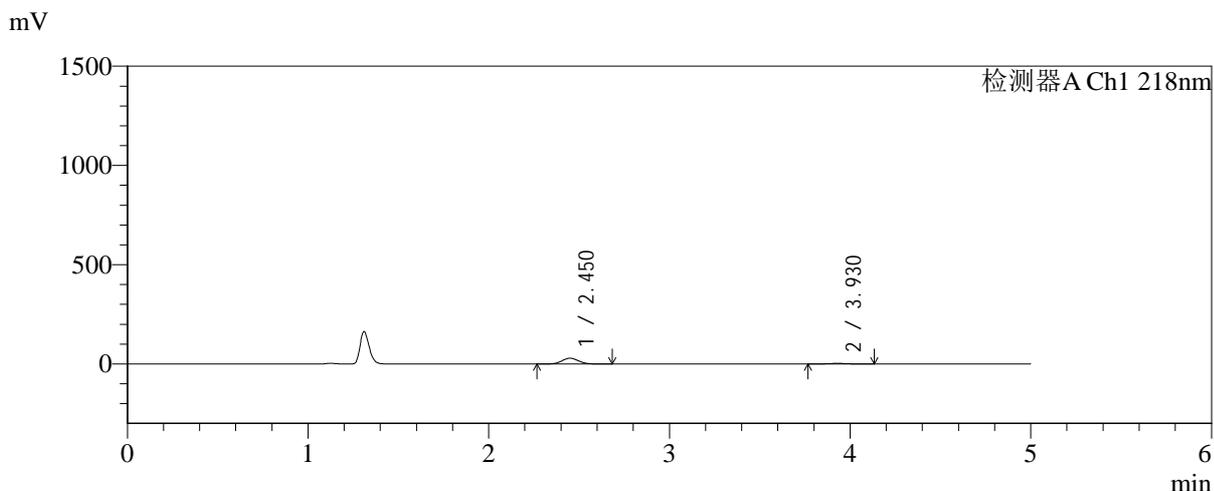


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-804-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 12:08:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:21:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

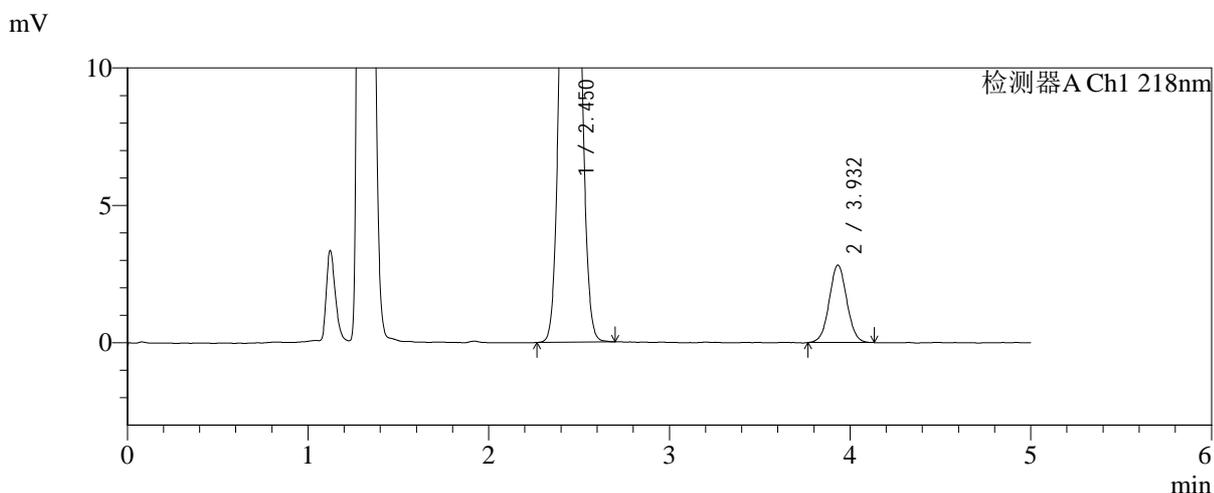
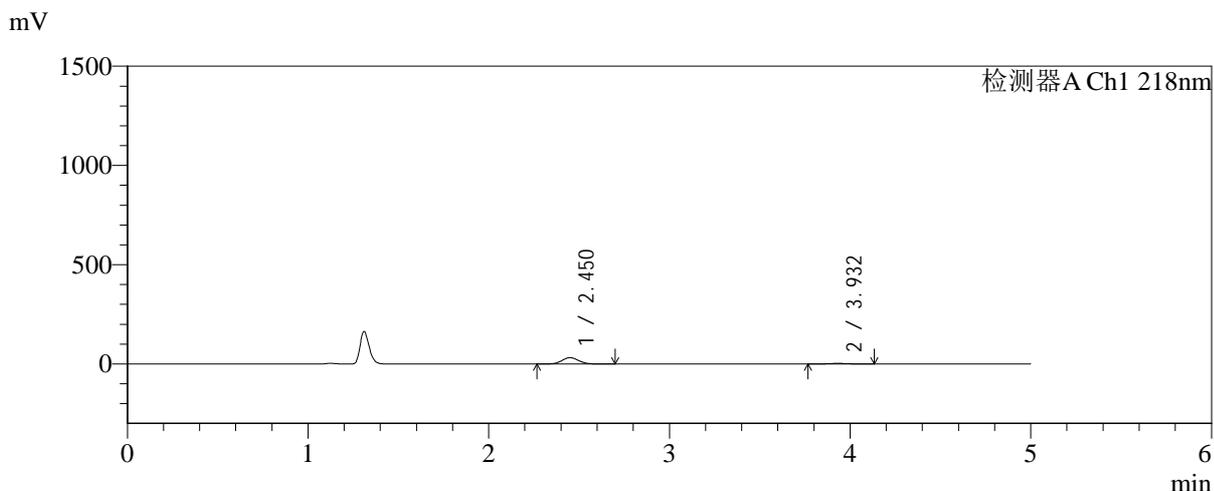
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	183429	90.649	28876	3397	1.067	--
2	3.930	18921	9.351	2819	7860	1.043	8.569
总计		202350	100.000	31695			

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-2025081921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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-805-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 12:14:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:21:47      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

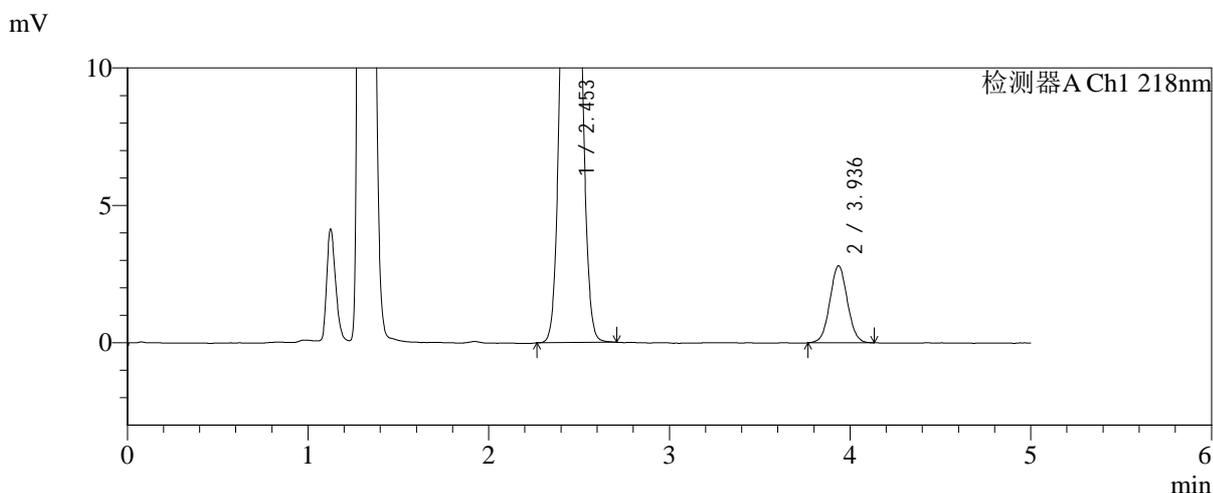
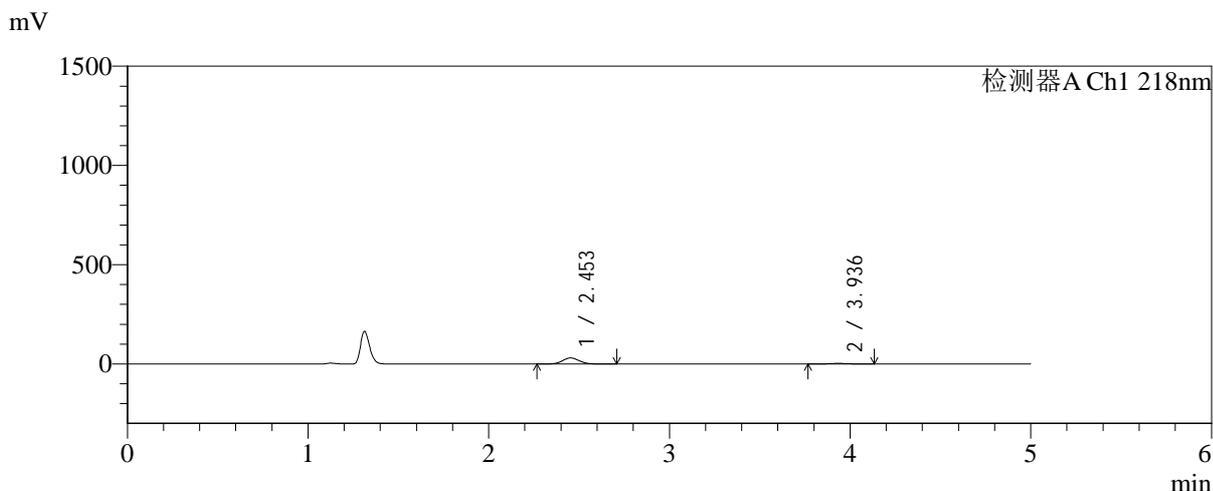
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	201949	91.369	31733	3383	1.067	--
2	3.932	19077	8.631	2820	7840	1.036	8.566
总计		221025	100.000	34553			

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-2025081921  
批-均一性1-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-806-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 12:19:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:21:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

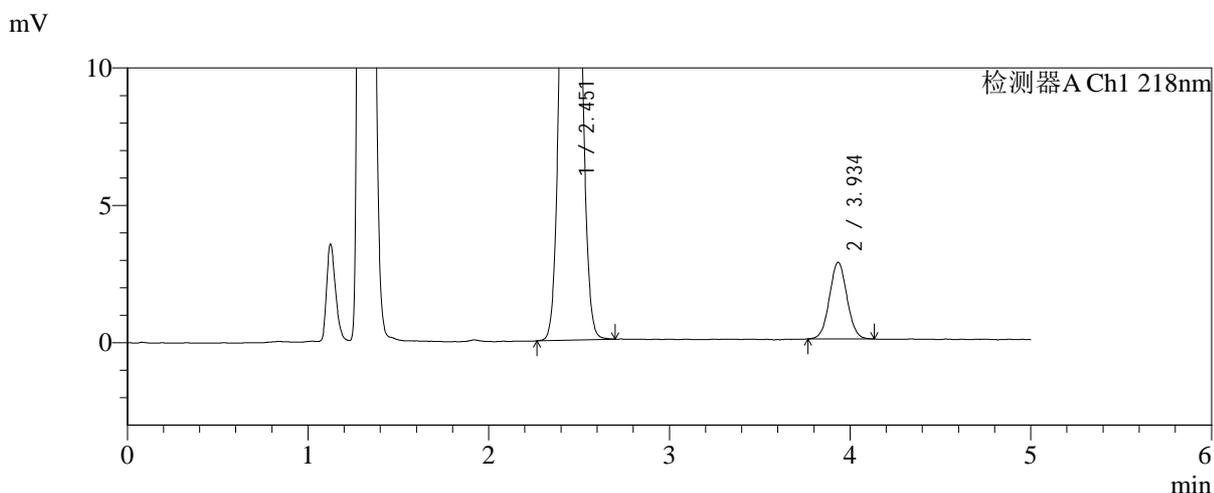
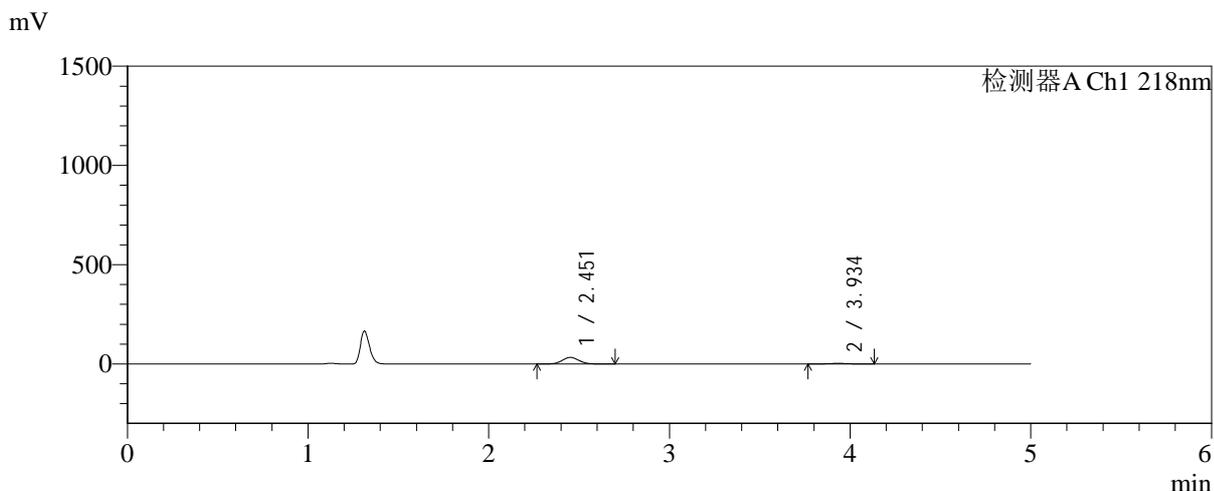
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	192774	91.095	30315	3386	1.066	--
2	3.936	18845	8.905	2802	7880	1.043	8.571
总计		211619	100.000	33118			

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-2025081921  
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 - 0-72/24-807-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 12:24:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:22:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

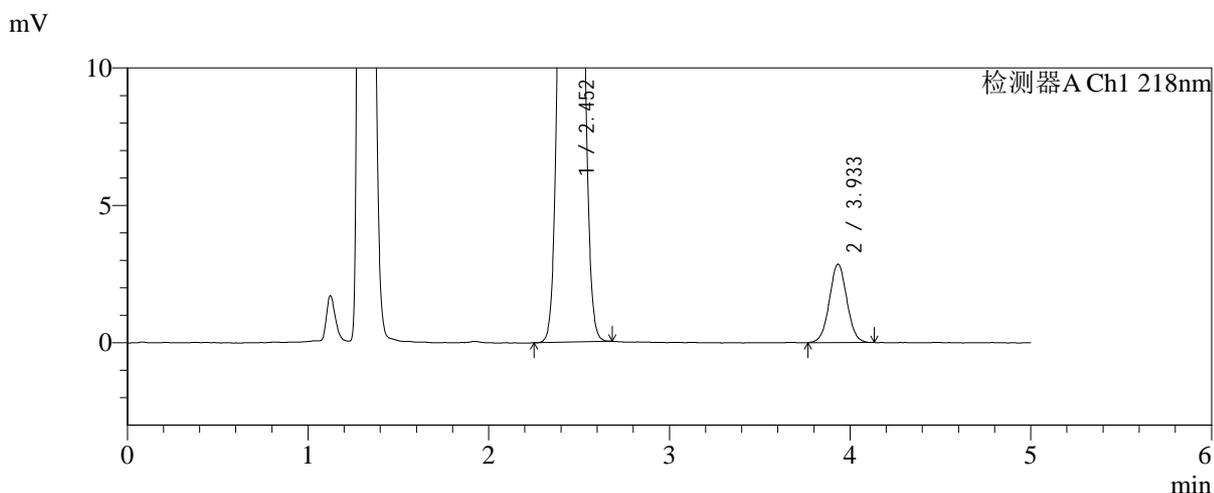
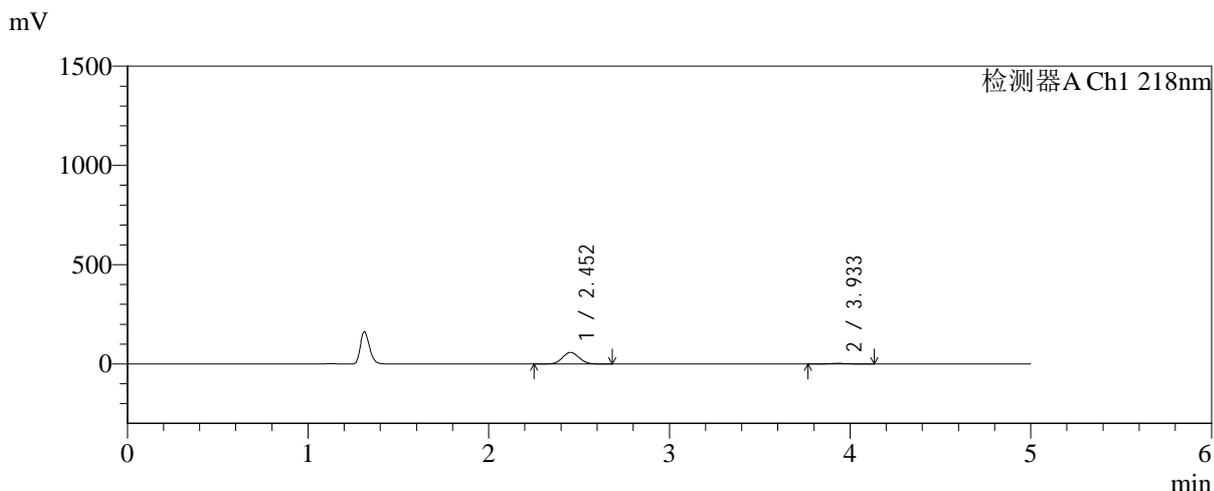
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	209421	91.763	32866	3392	1.066	--
2	3.934	18798	8.237	2782	7857	1.038	8.572
总计		228219	100.000	35648			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-808-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 12:30:16      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:22:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	371109	95.091	58364	3391	1.065	--
2	3.933	19160	4.909	2849	7920	1.030	8.576
总计		390269	100.000	61213			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

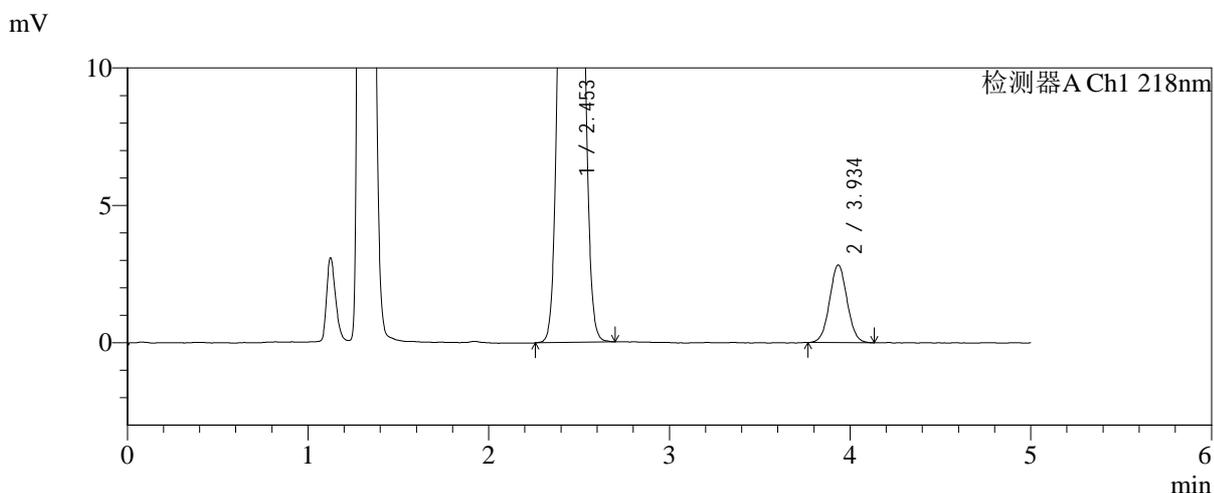
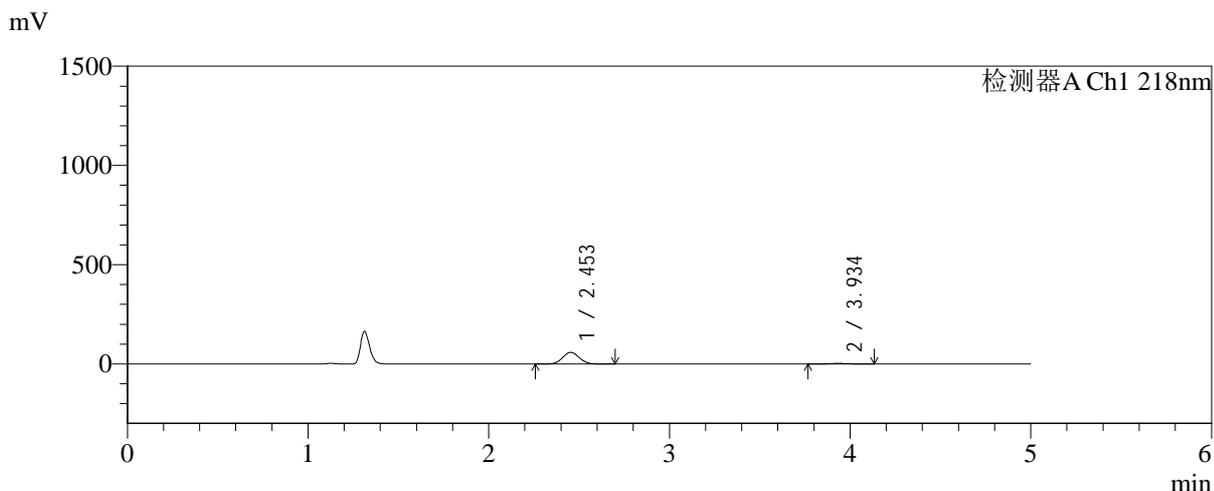


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-809-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 12:35:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:22:17      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

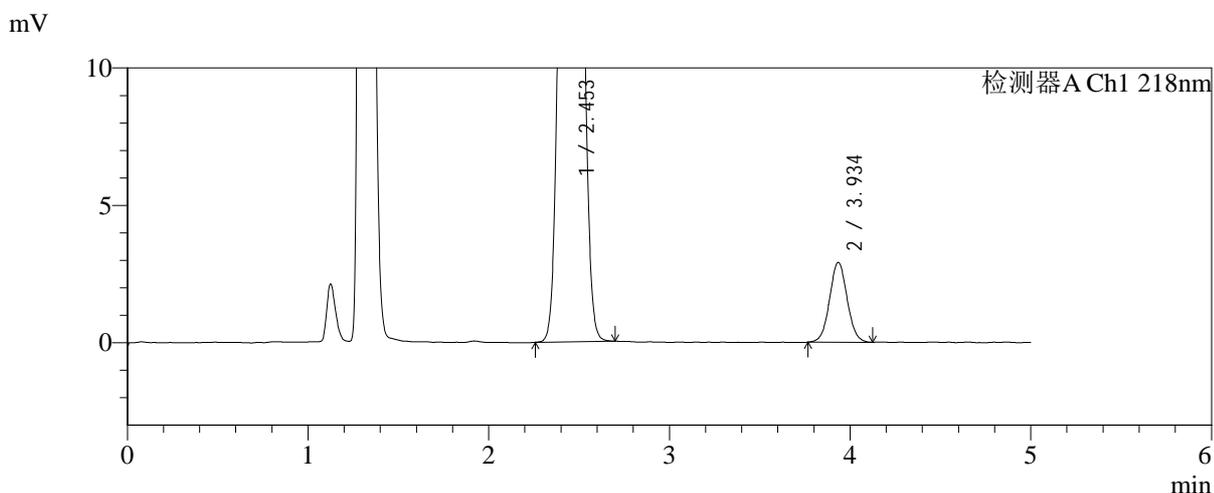
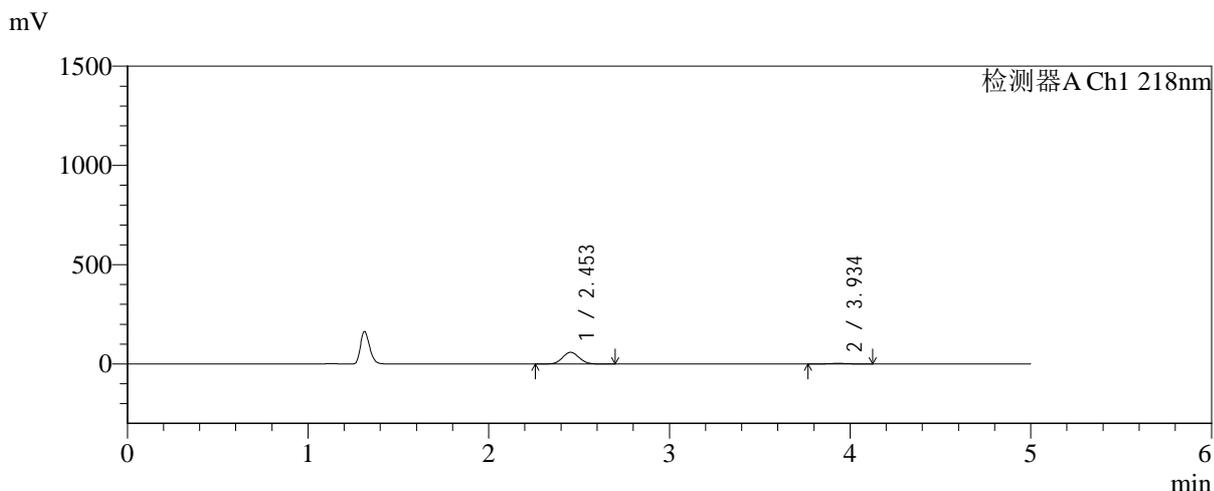
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	371869	95.126	58590	3403	1.066	--
2	3.934	19054	4.874	2820	7892	1.038	8.577
总计		390923	100.000	61410			

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-2025081921  
 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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-810-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 12:40:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:22:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

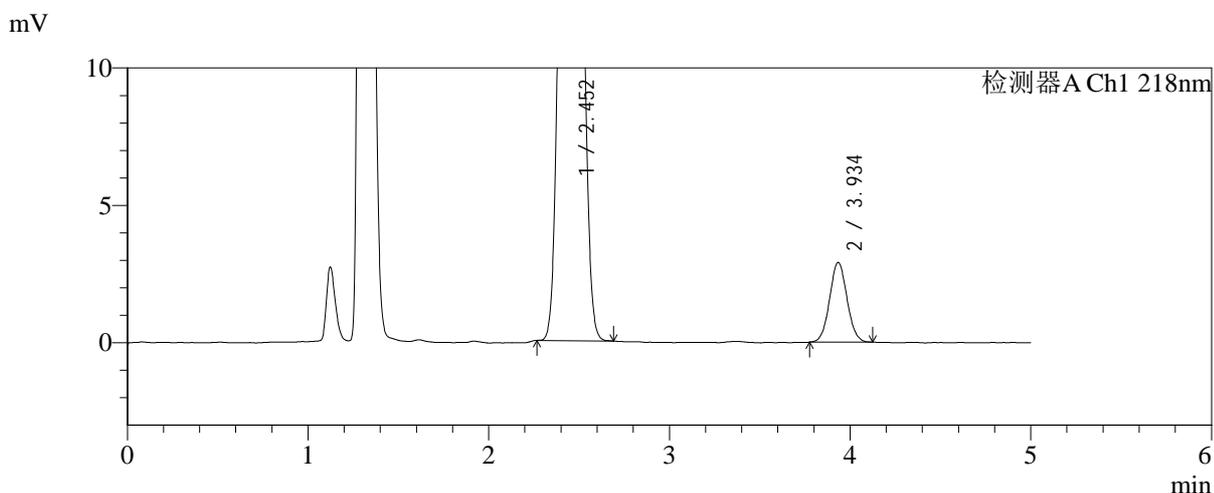
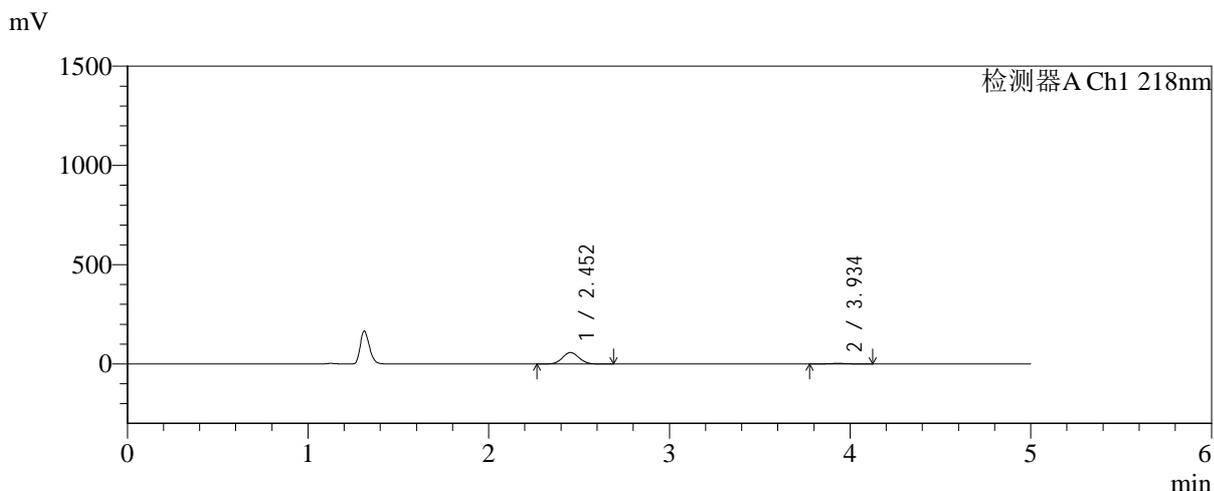
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	372583	94.987	58656	3396	1.065	--
2	3.934	19662	5.013	2897	7868	1.045	8.570
总计		392246	100.000	61553			

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-2025081921  
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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-811-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 12:46:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:22:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

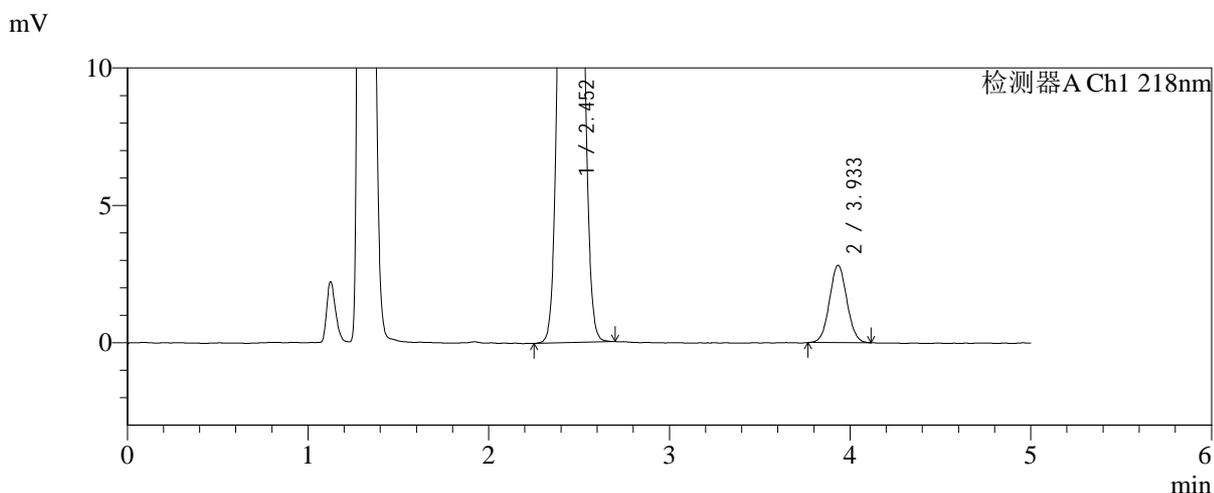
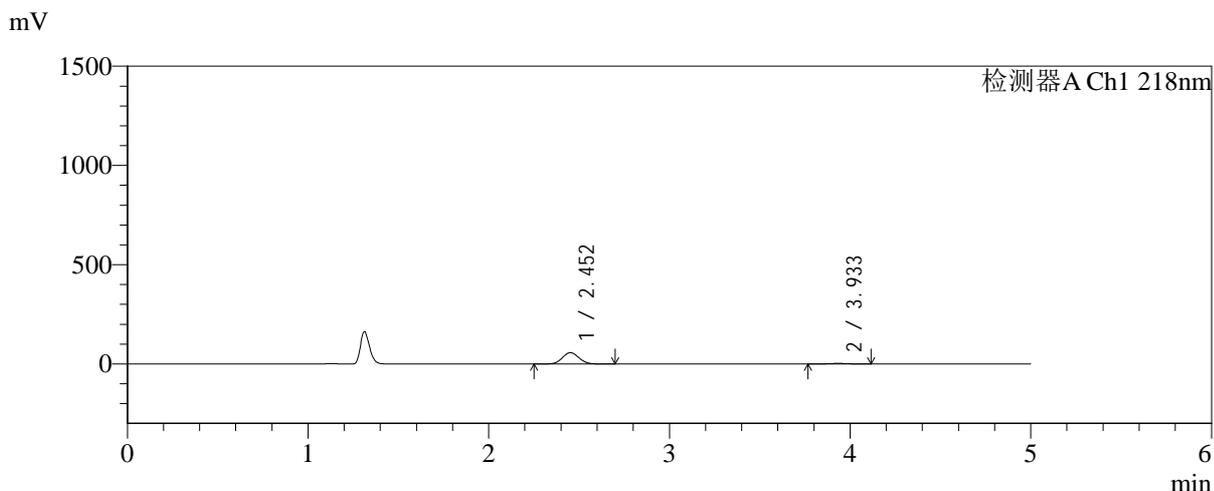
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	364444	94.936	57352	3390	1.066	--
2	3.934	19439	5.064	2894	7958	1.055	8.592
总计		383883	100.000	60246			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 0-72/24-812-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 12:51:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:22:39      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

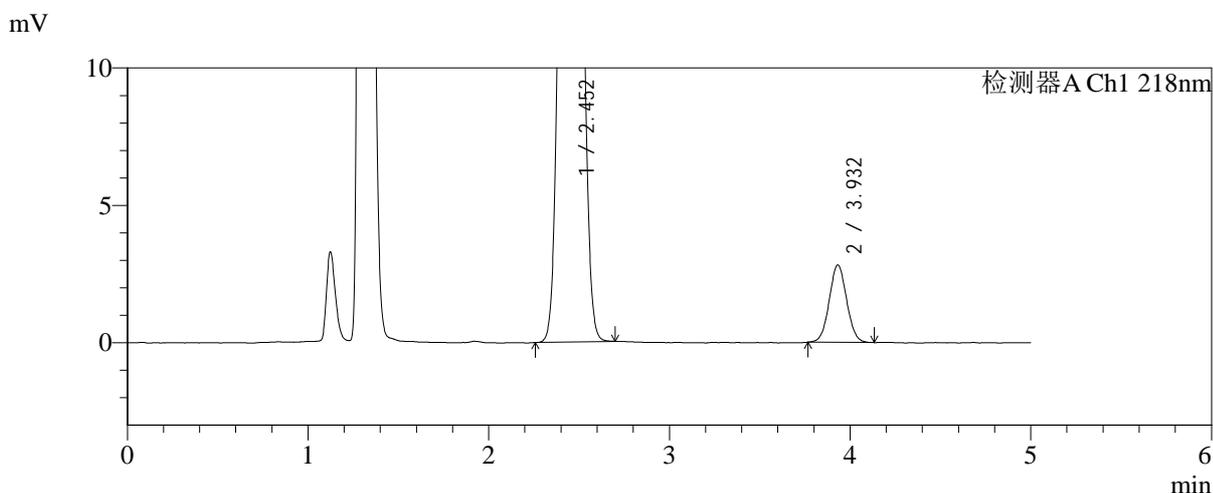
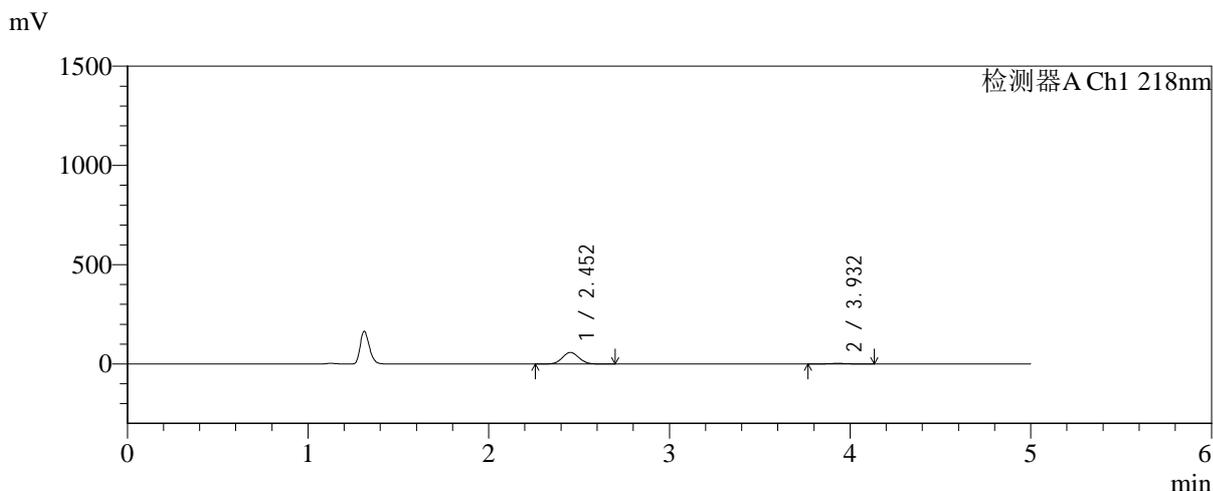
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	362129	95.052	56877	3390	1.066	--
2	3.933	18851	4.948	2812	7929	1.050	8.584
总计		380980	100.000	59689			

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-2025081921  
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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-813-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 12:57:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:22:47      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	369027	95.130	58003	3394	1.065	--
2	3.932	18892	4.870	2820	7863	1.045	8.564
总计		387918	100.000	60822			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

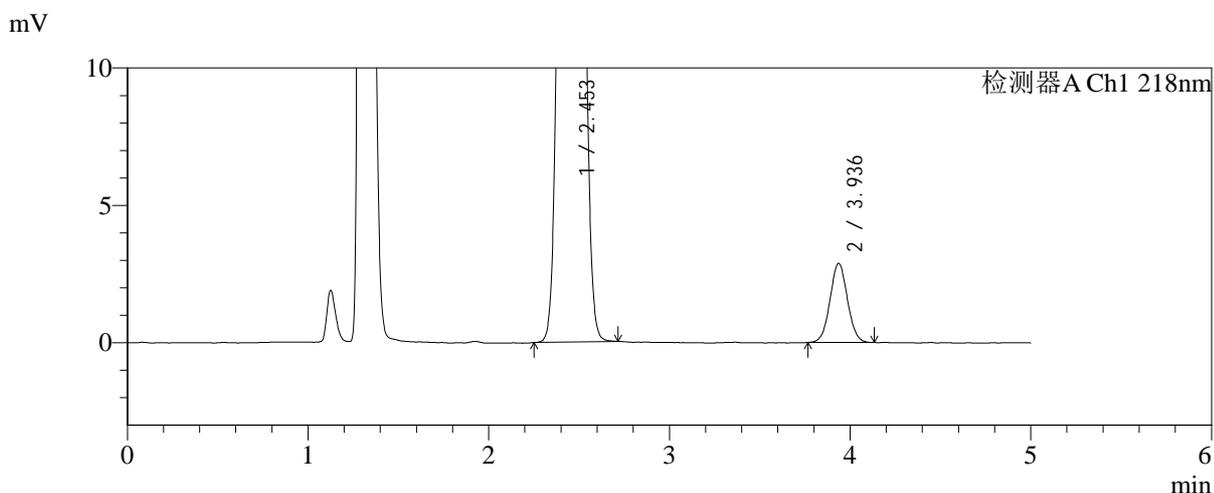
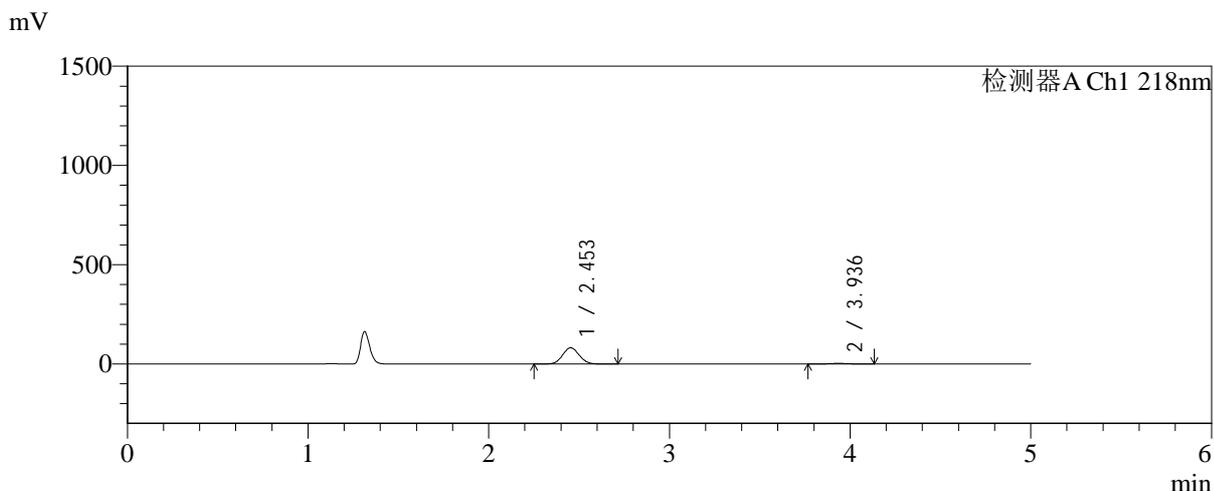


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-814-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 13:02:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:22:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	518500	96.415	81563	3385	1.065	--
2	3.936	19280	3.585	2876	7968	1.041	8.597
总计		537780	100.000	84439			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

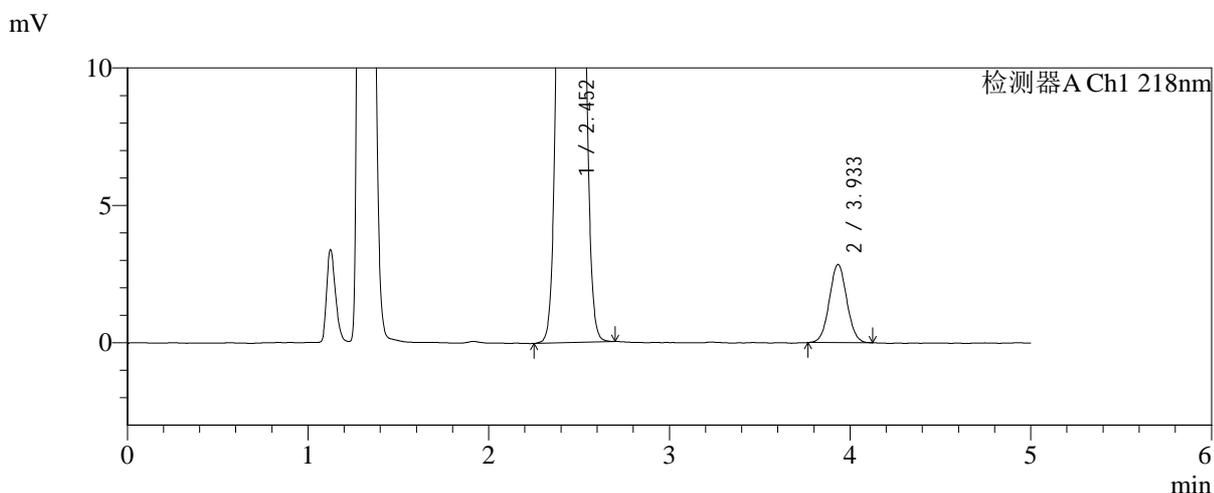
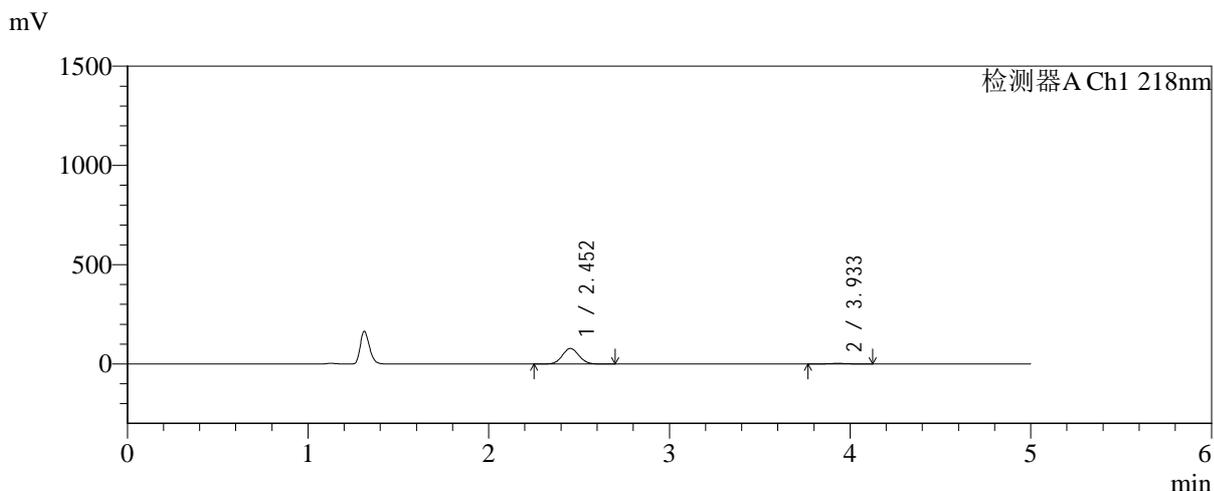


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-815-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 13:07:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:23:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

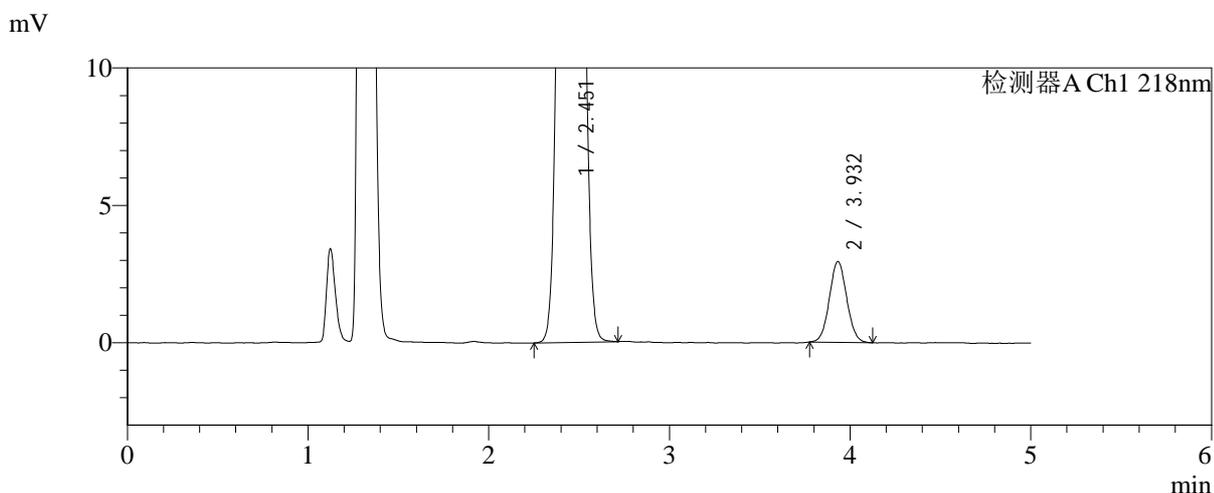
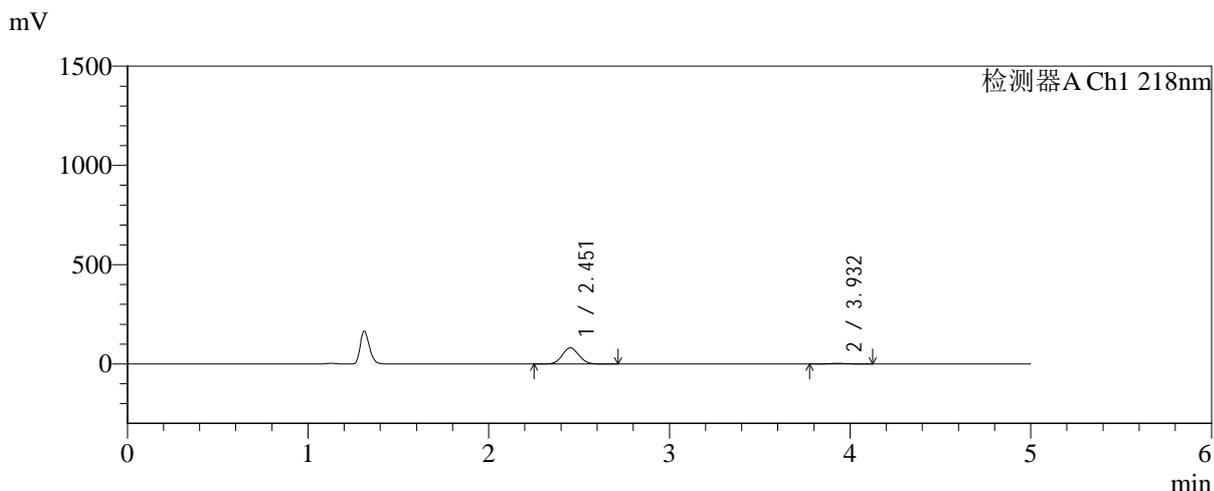
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	496756	96.306	77929	3381	1.065	--
2	3.933	19053	3.694	2839	7962	1.039	8.587
总计		515809	100.000	80768			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-816-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 13:13:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:23:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	517909	96.344	81158	3377	1.066	--
2	3.932	19652	3.656	2940	8000	1.051	8.597
总计		537561	100.000	84097			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

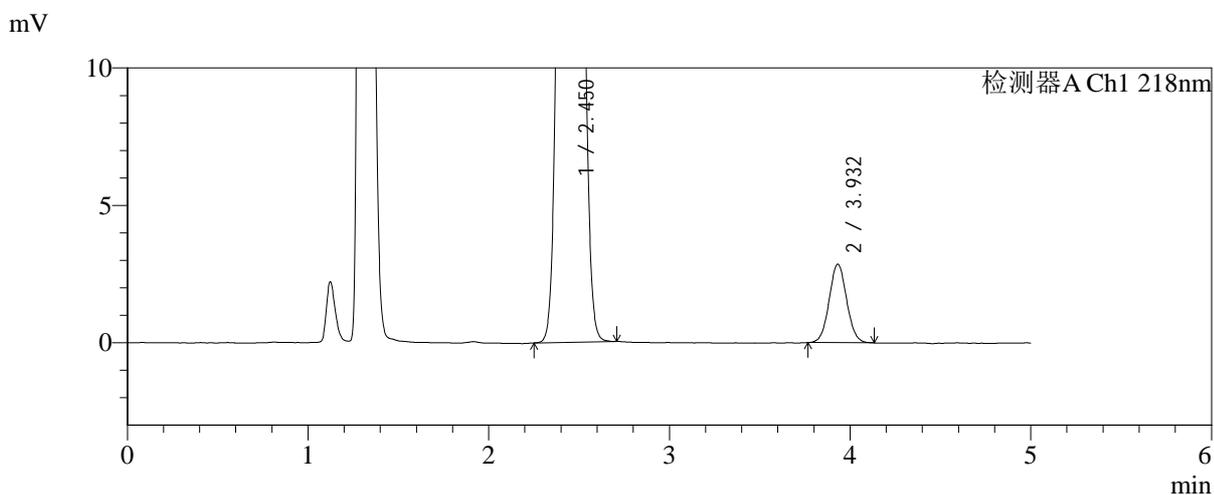
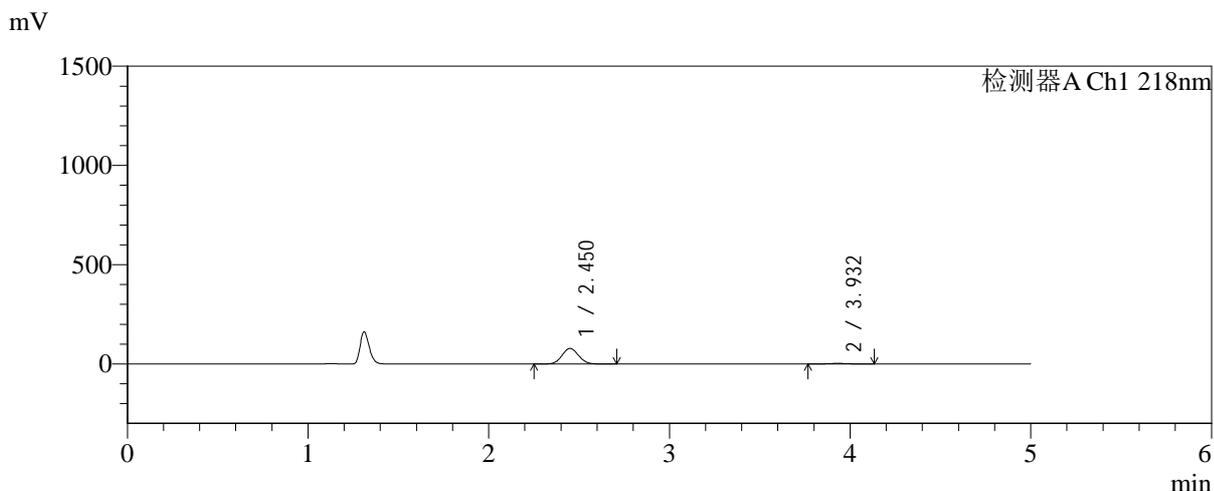


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-817-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 13:18:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:23:17      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

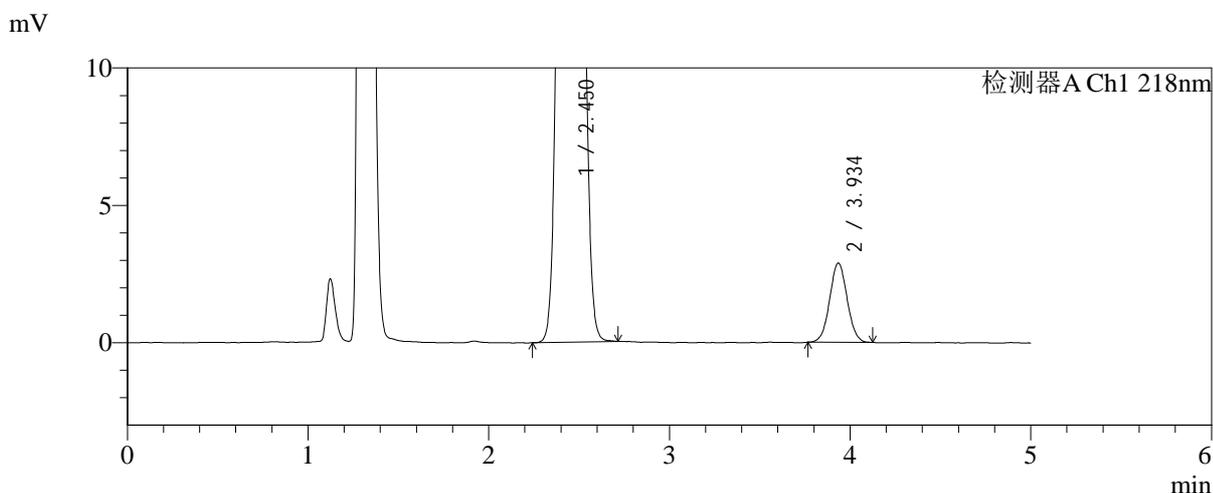
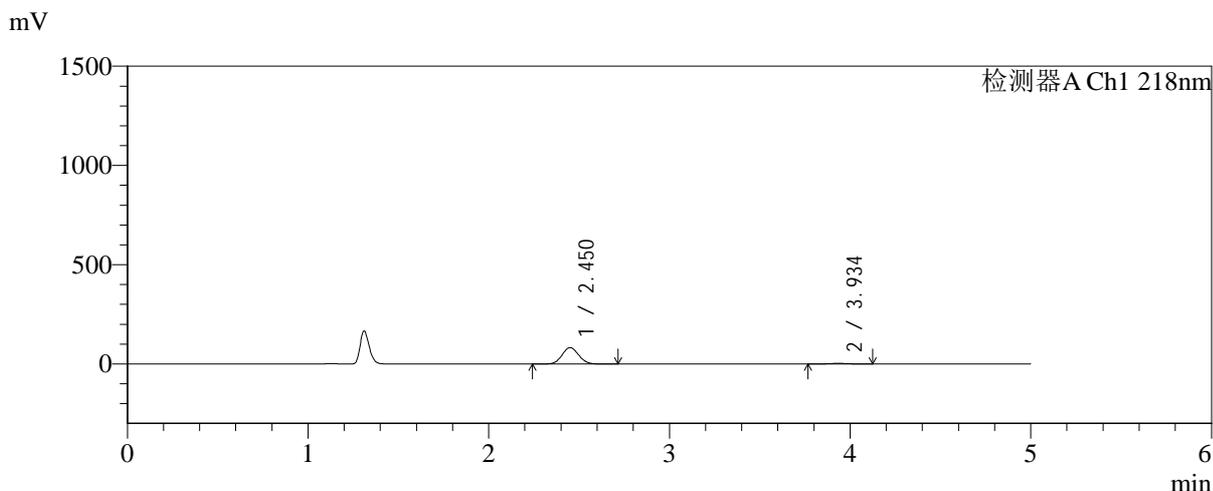
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	495674	96.263	78041	3394	1.065	--
2	3.932	19240	3.737	2861	7927	1.051	8.596
总计		514914	100.000	80902			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-818-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 13:23:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:23:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

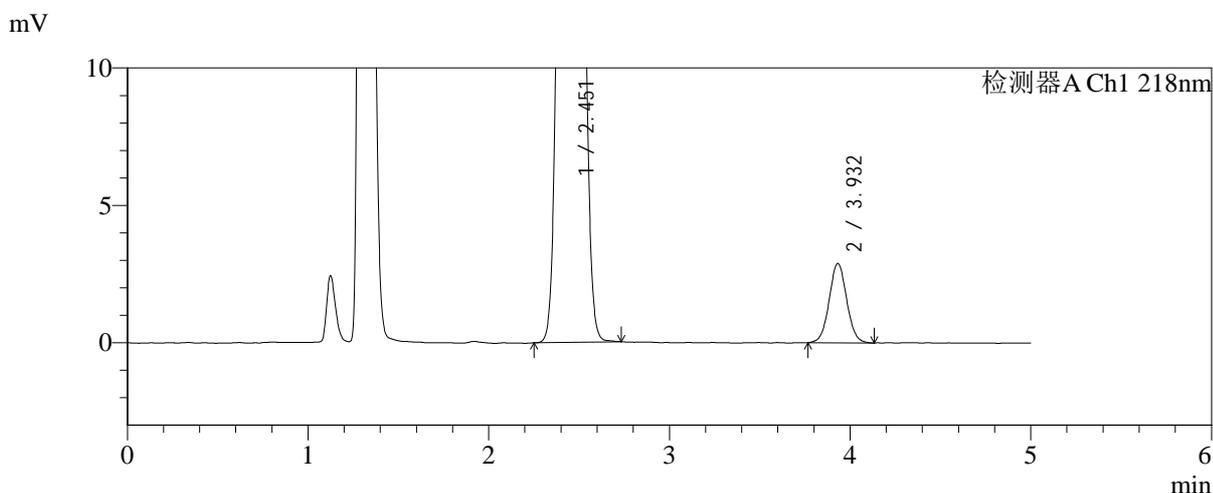
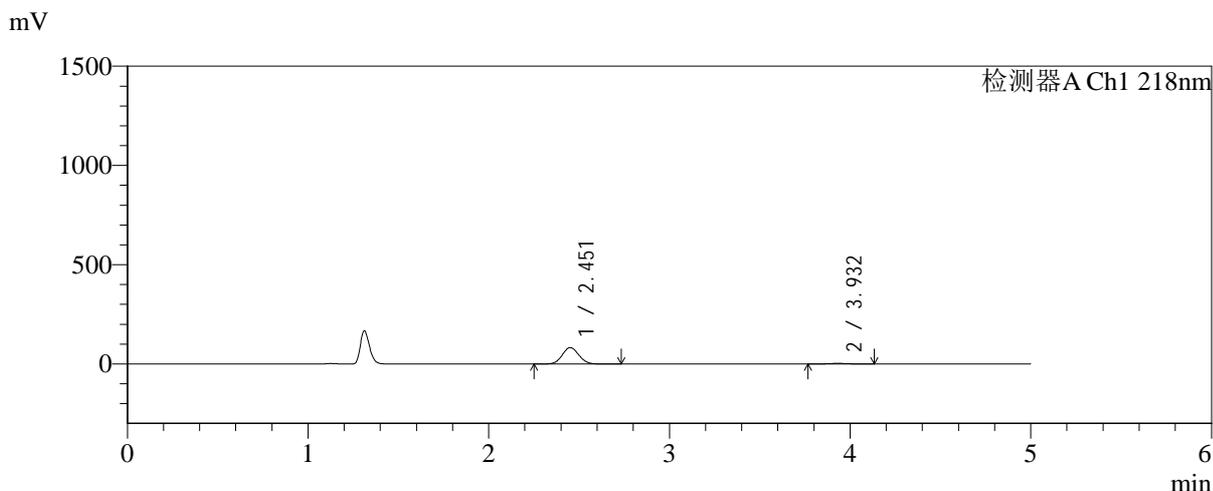
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	524755	96.435	82337	3382	1.066	--
2	3.934	19401	3.565	2879	7915	1.041	8.593
总计		544155	100.000	85216			

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-2025081921  
批-均一性1-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 - 0-72/24-819-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 13:29:16      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:23:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	524514	96.422	82246	3382	1.065	--
2	3.932	19466	3.578	2885	7957	1.046	8.586
总计		543980	100.000	85131			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

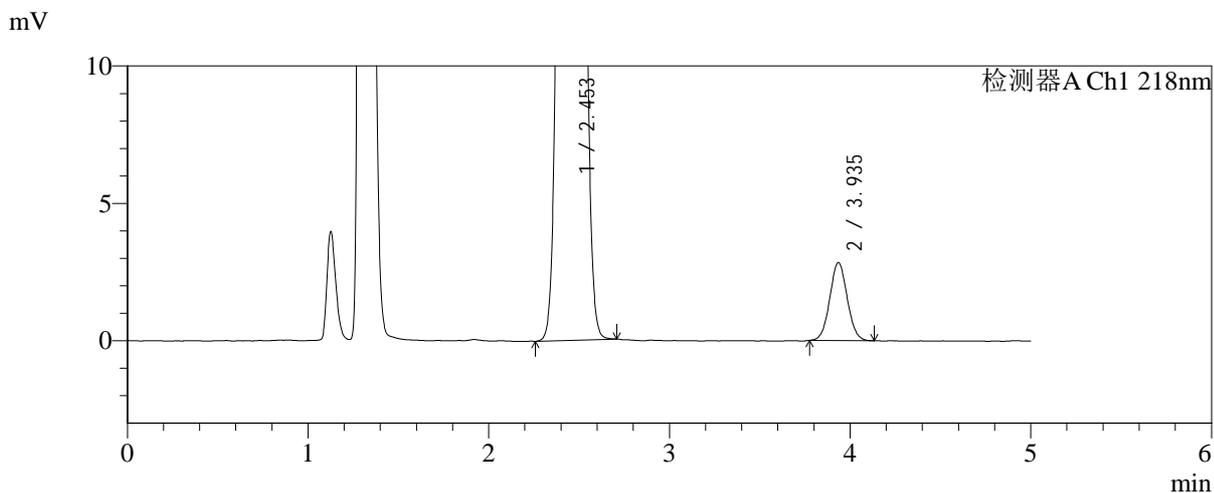
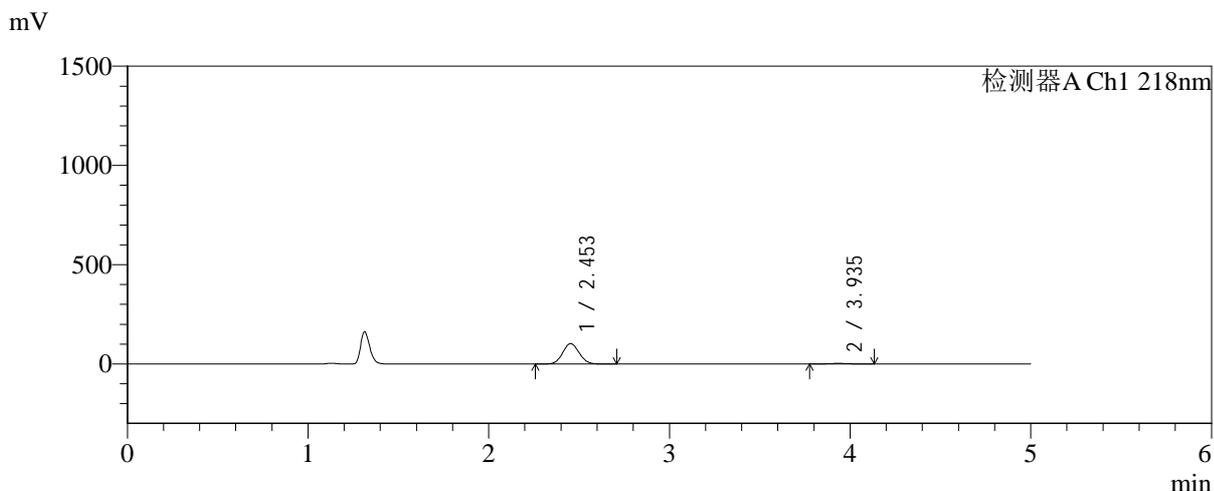


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-820-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 13:34:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:23:39      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

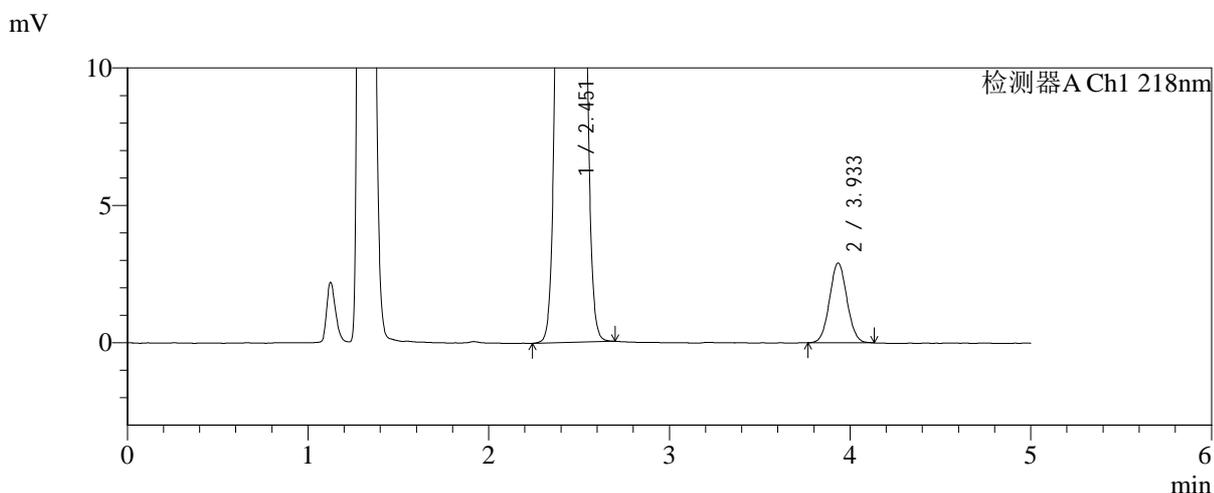
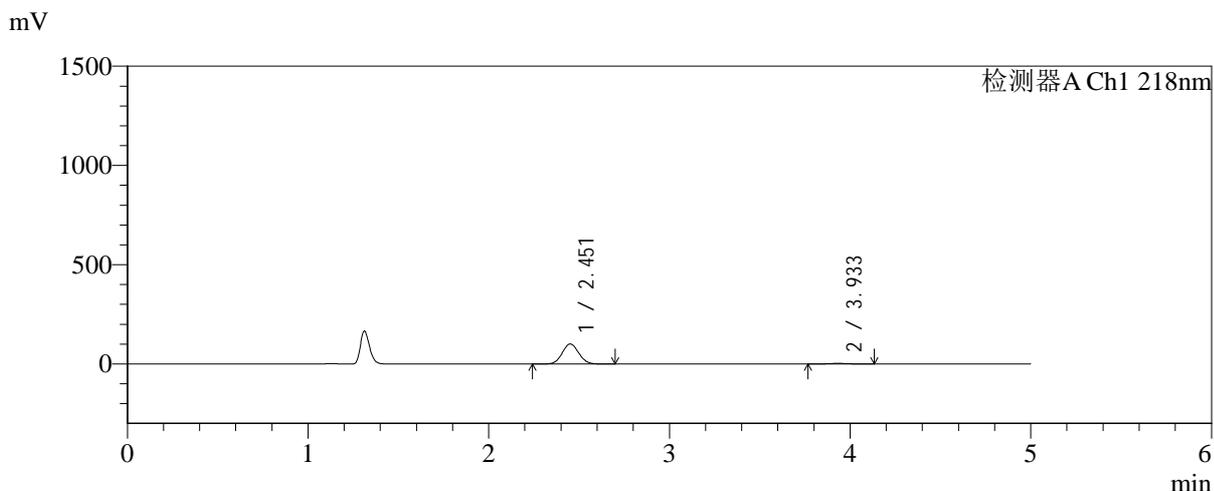
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	648614	97.145	102327	3407	1.065	--
2	3.935	19062	2.855	2834	7912	1.050	8.588
总计		667676	100.000	105161			

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-2025081921  
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-821-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 13:40:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:23:47      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

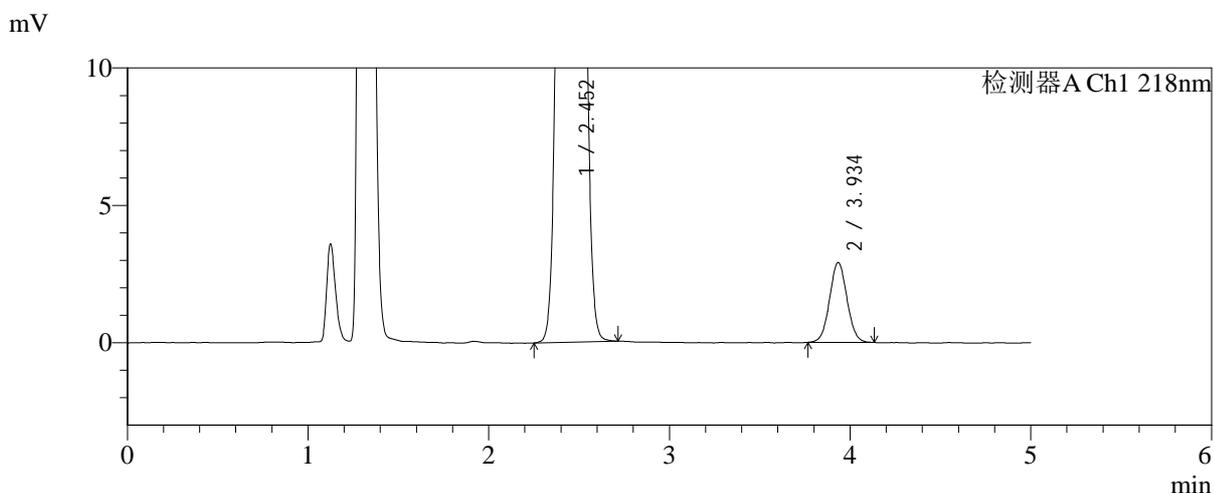
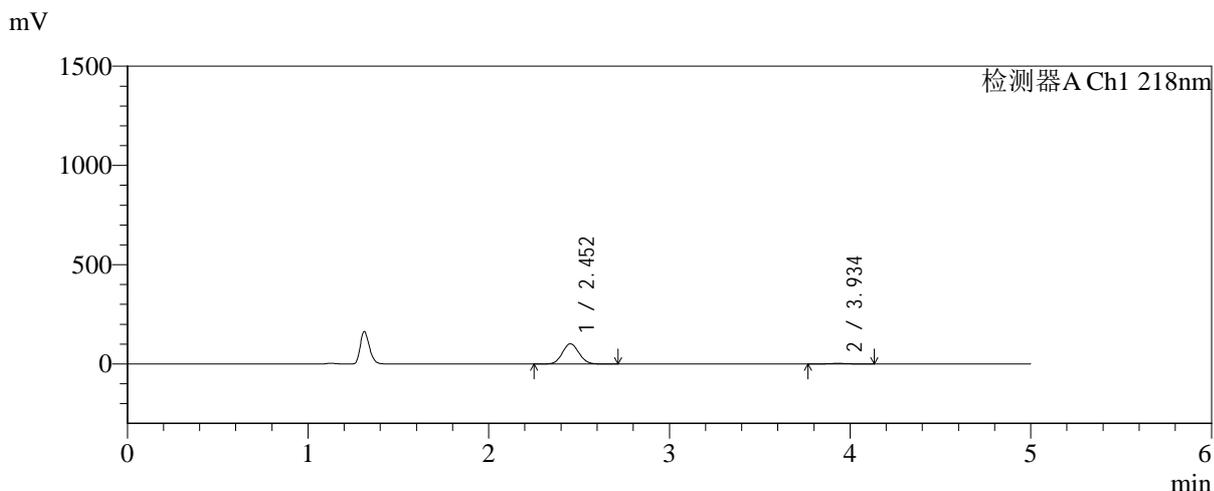
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	639649	97.050	100339	3390	1.065	--
2	3.933	19441	2.950	2899	7991	1.052	8.610
总计		659090	100.000	103238			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-822-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 13:45:23	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/24 09:23:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	647152	97.084	101569	3384	1.066	--
2	3.934	19438	2.916	2897	7931	1.045	8.585
总计		666590	100.000	104465			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

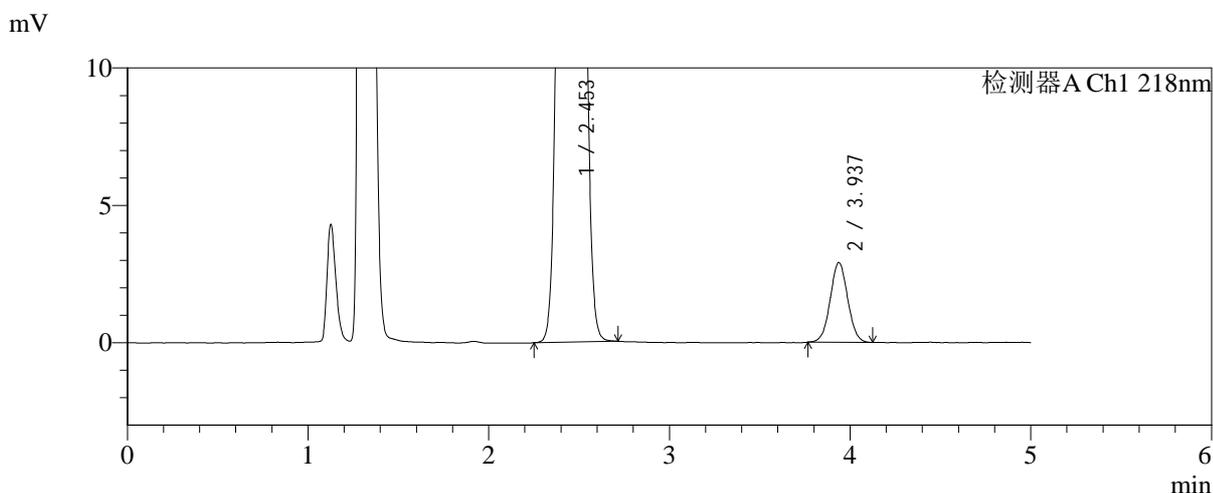
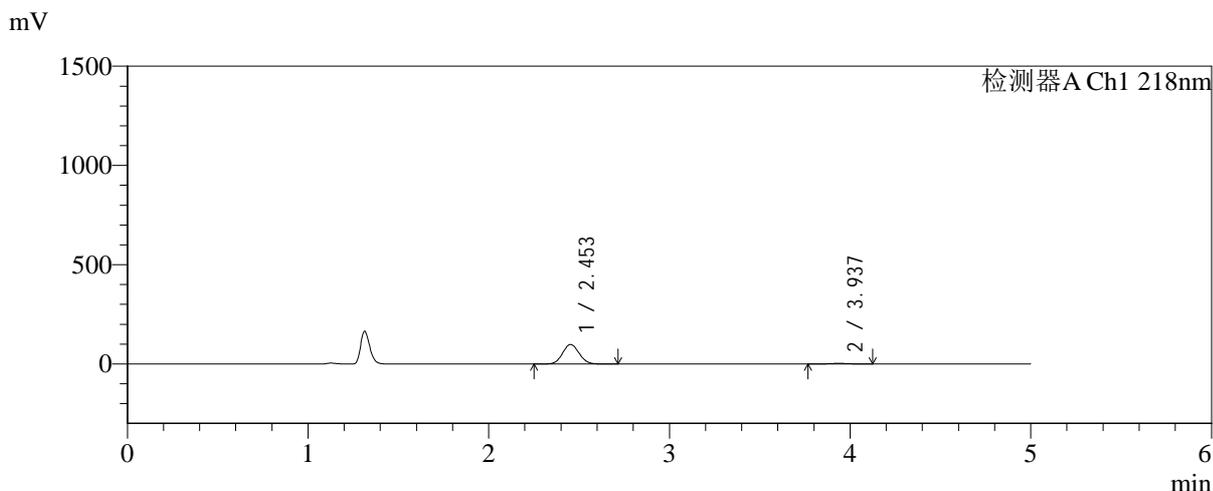


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-823-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 13:50:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:24:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	624331	96.972	98253	3391	1.064	--
2	3.937	19497	3.028	2901	7918	1.032	8.594
总计		643828	100.000	101154			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

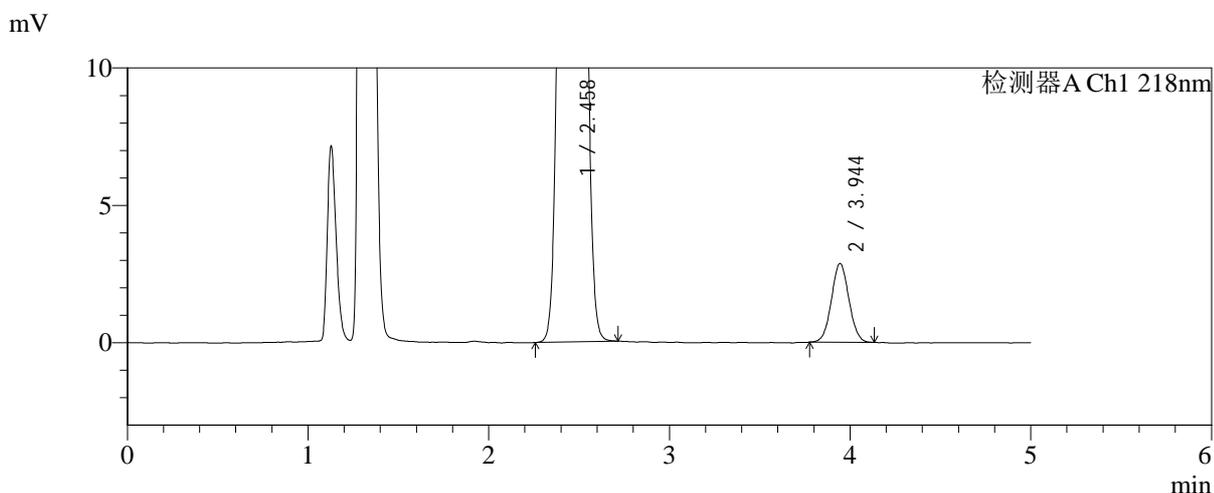
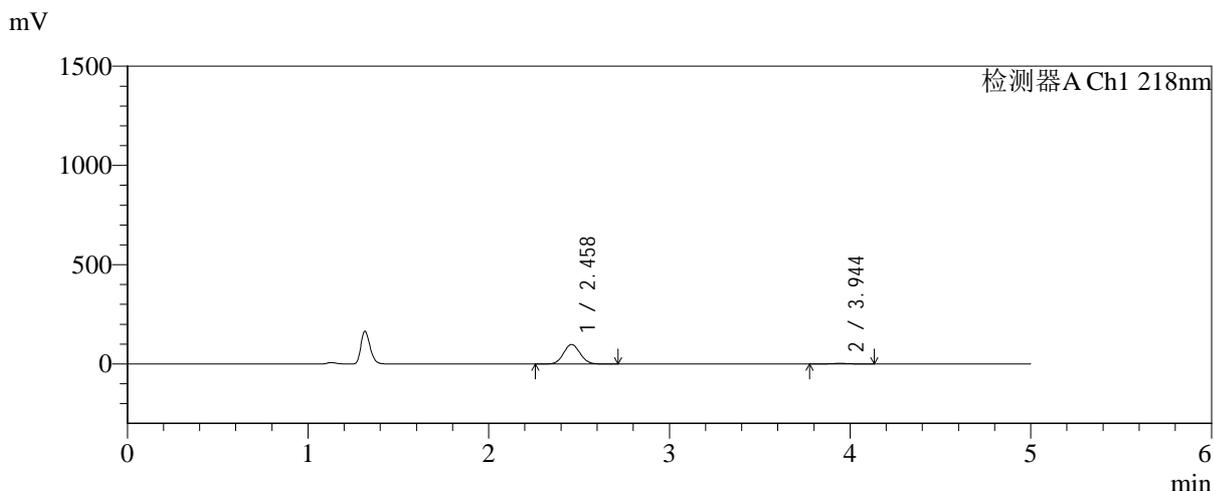


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-824-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 13:56:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:24:09      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

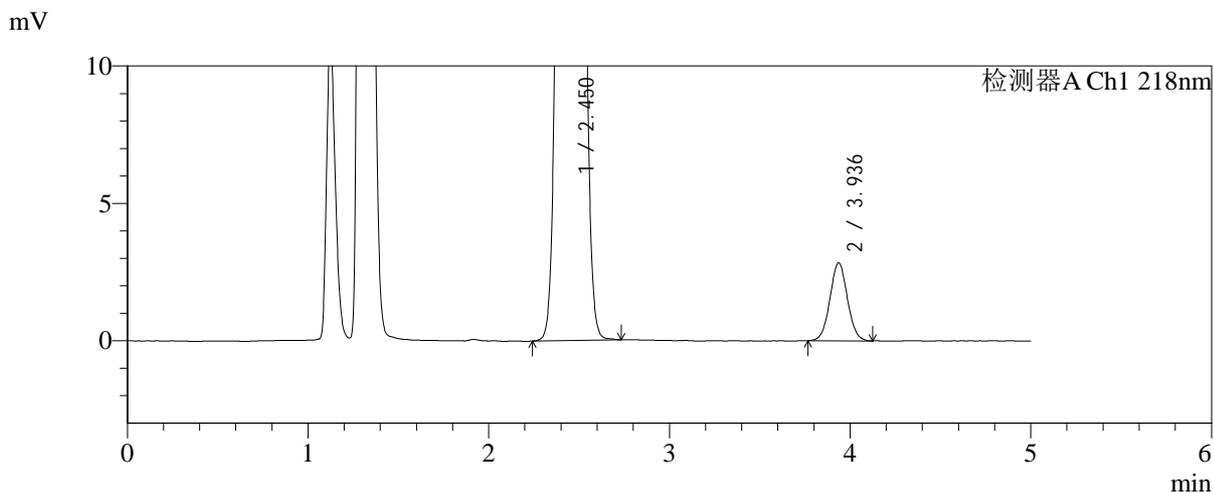
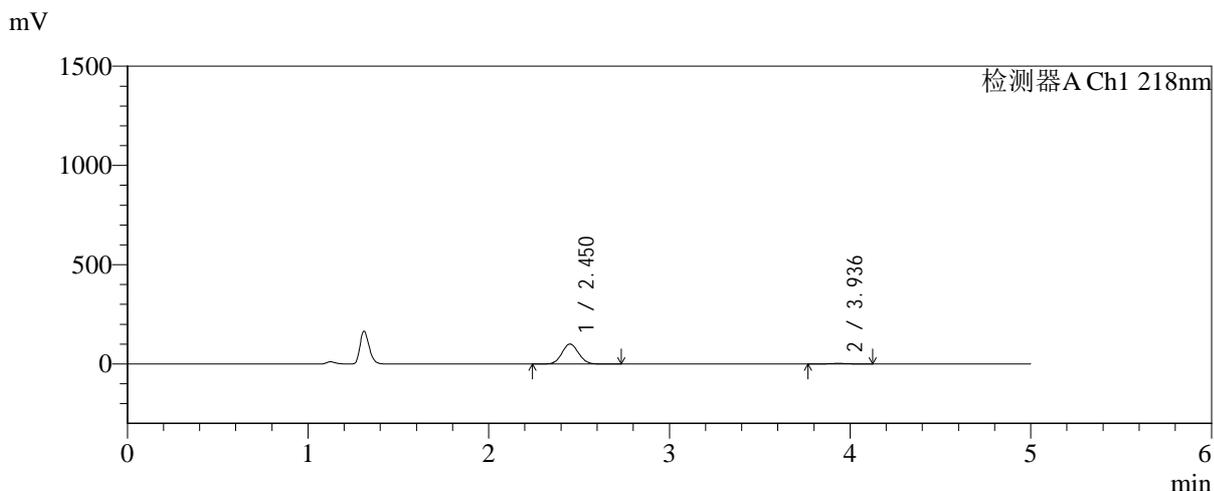
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	623786	97.005	98075	3412	1.065	--
2	3.944	19260	2.995	2861	7945	1.039	8.606
总计		643046	100.000	100936			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-825-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 14:01:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:24:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

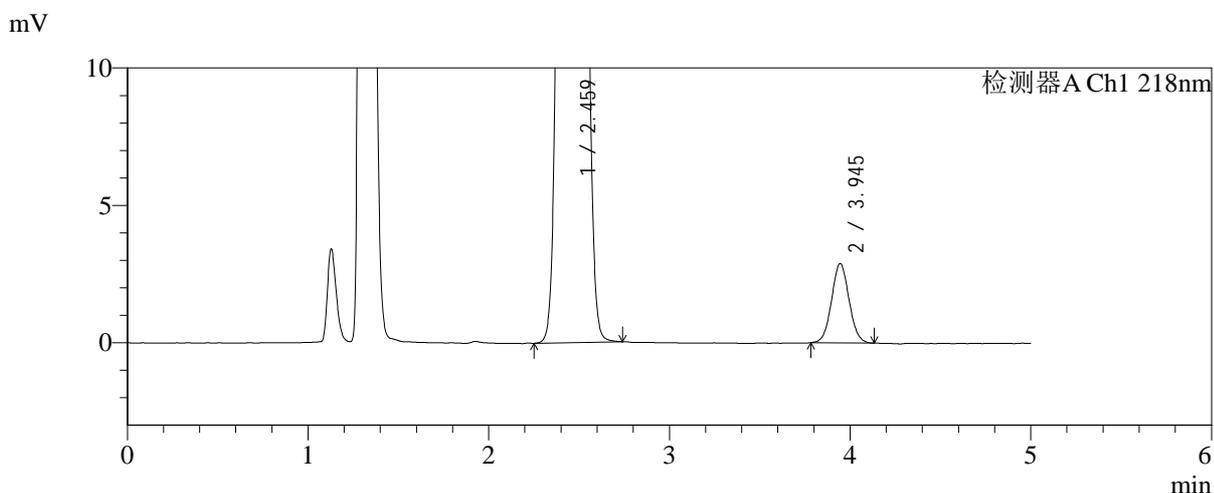
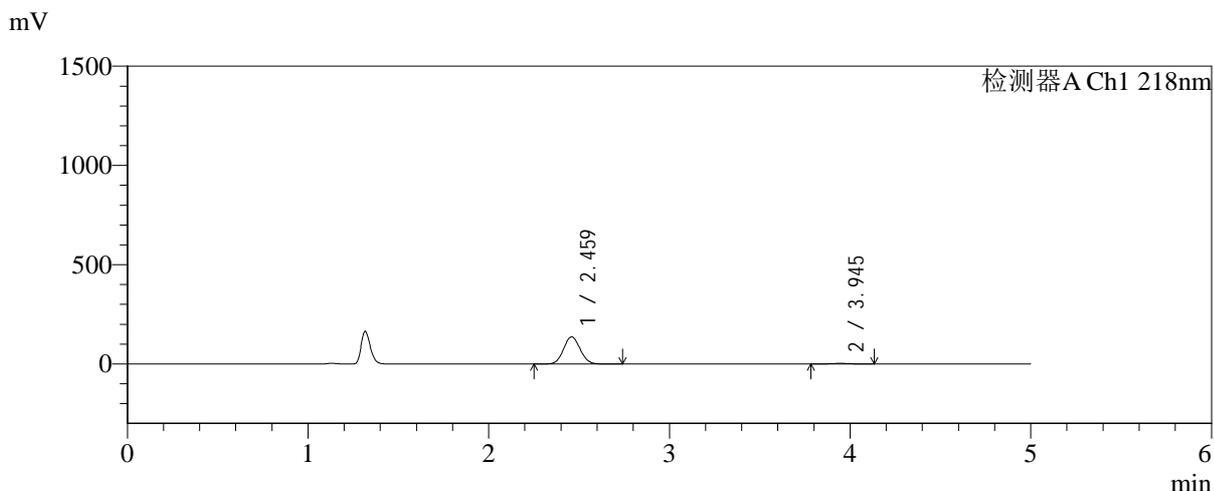
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	639564	97.107	100176	3359	1.065	--
2	3.936	19055	2.893	2836	7970	1.040	8.608
总计		658618	100.000	103013			

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-2025081921  
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 - 0-72/24-826-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 14:06:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:24:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

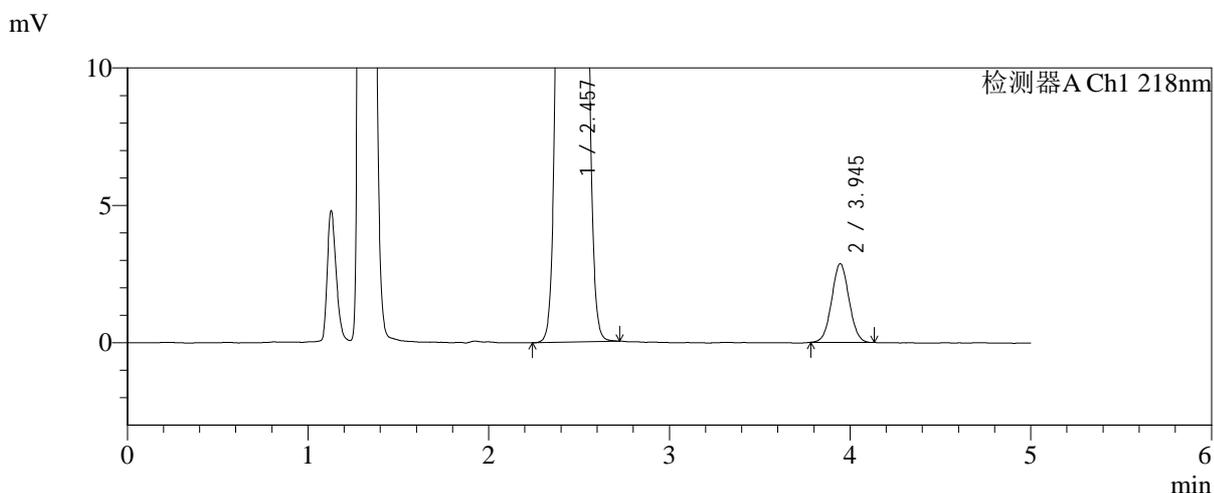
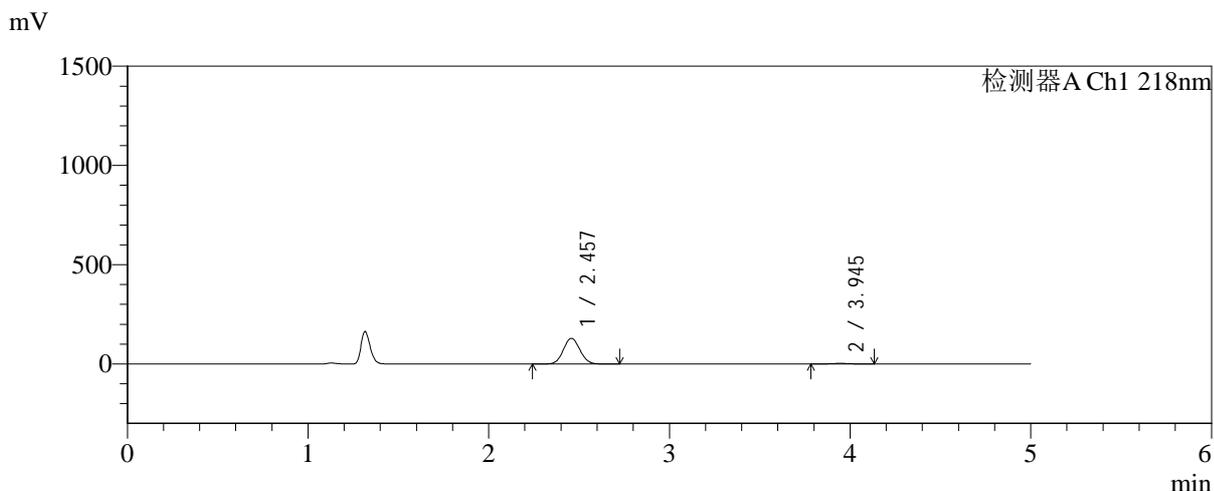
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	869126	97.819	136262	3398	1.065	--
2	3.945	19382	2.181	2884	7936	1.047	8.597
总计		888508	100.000	139146			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-827-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 14:12:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:24:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

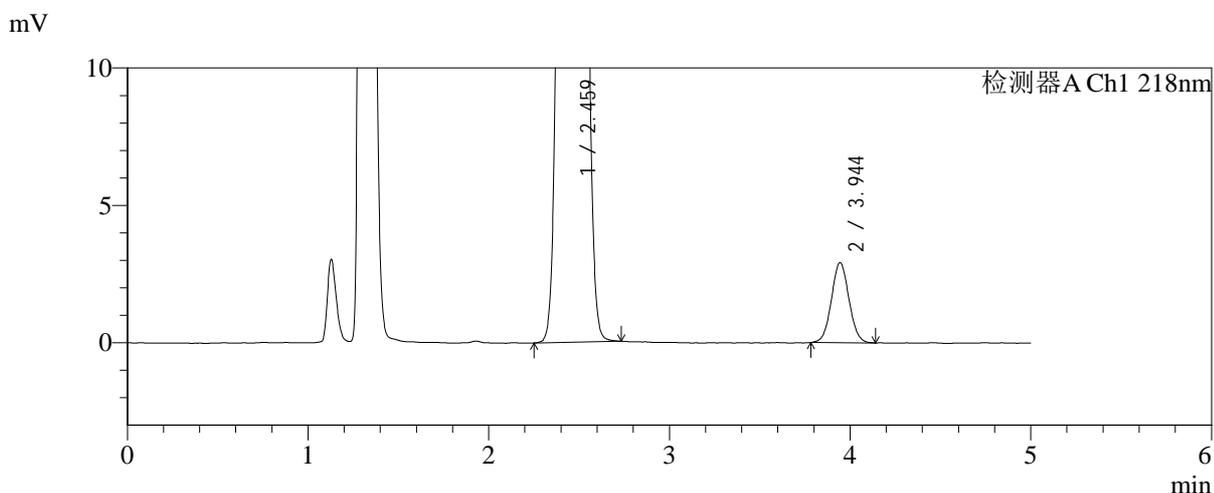
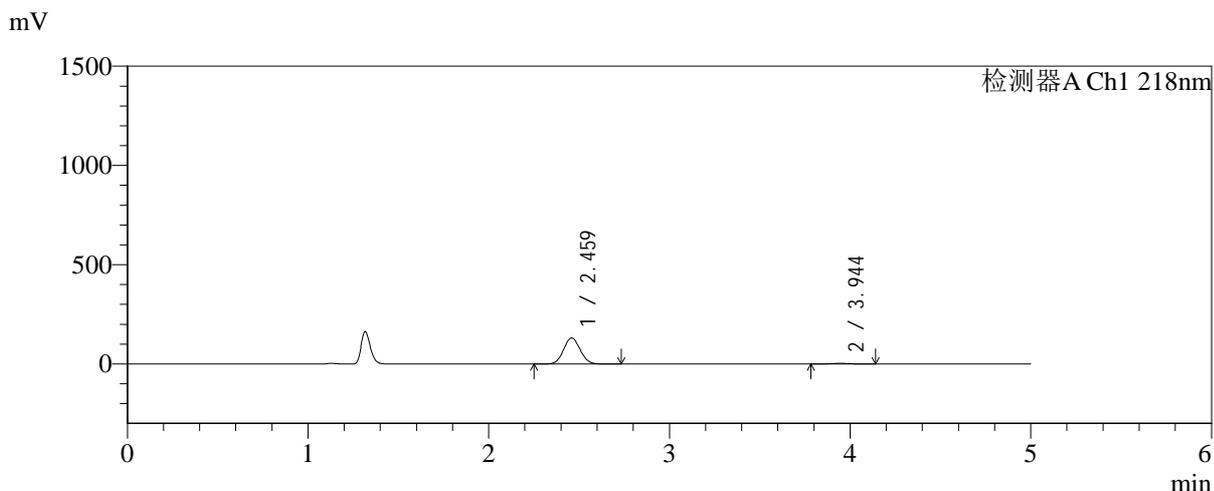
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	821344	97.725	128982	3395	1.065	--
2	3.945	19122	2.275	2861	7999	1.036	8.622
总计		840466	100.000	131843			

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-2025081921  
批-均一性1-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-828-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 14:17:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:24:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	834255	97.699	130782	3397	1.066	--
2	3.944	19651	2.301	2906	7942	1.047	8.594
总计		853906	100.000	133687			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

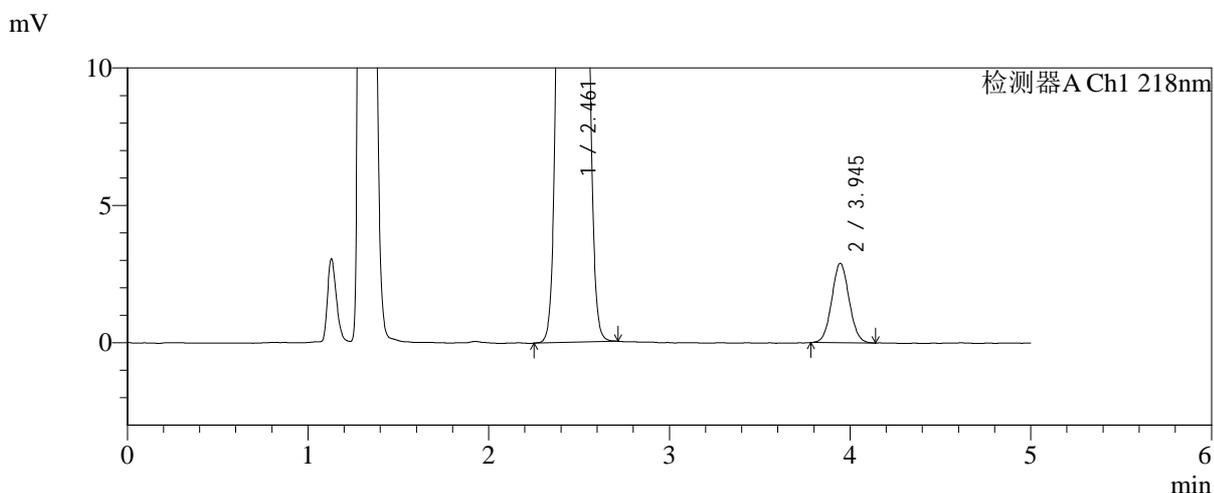
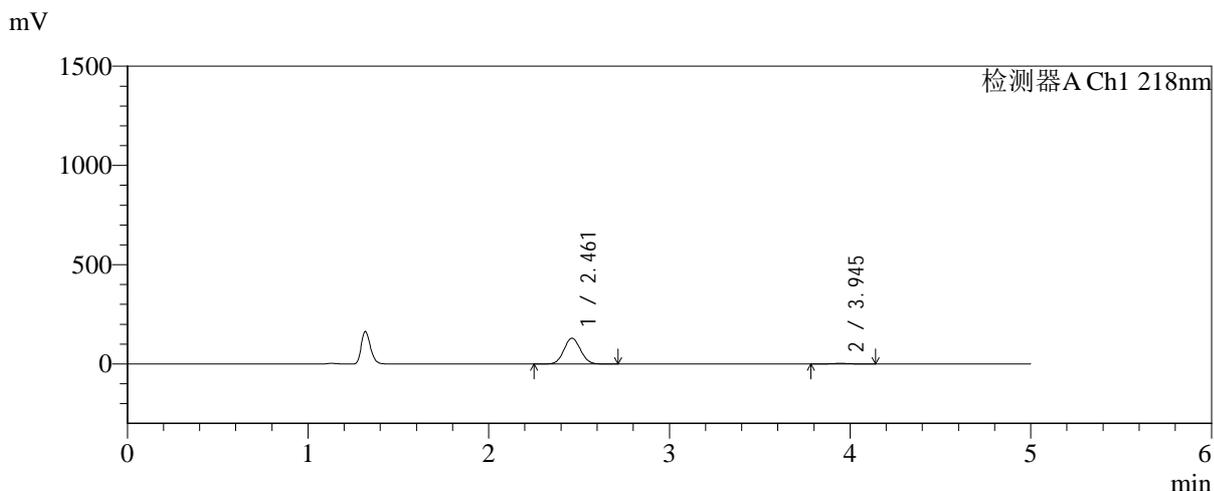


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-829-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 14:22:56      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:24:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

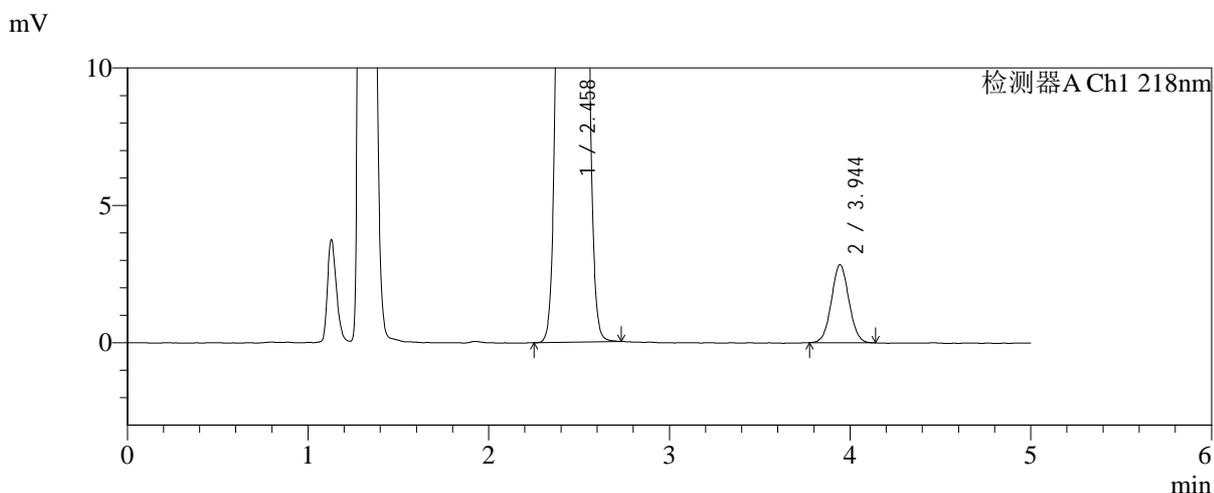
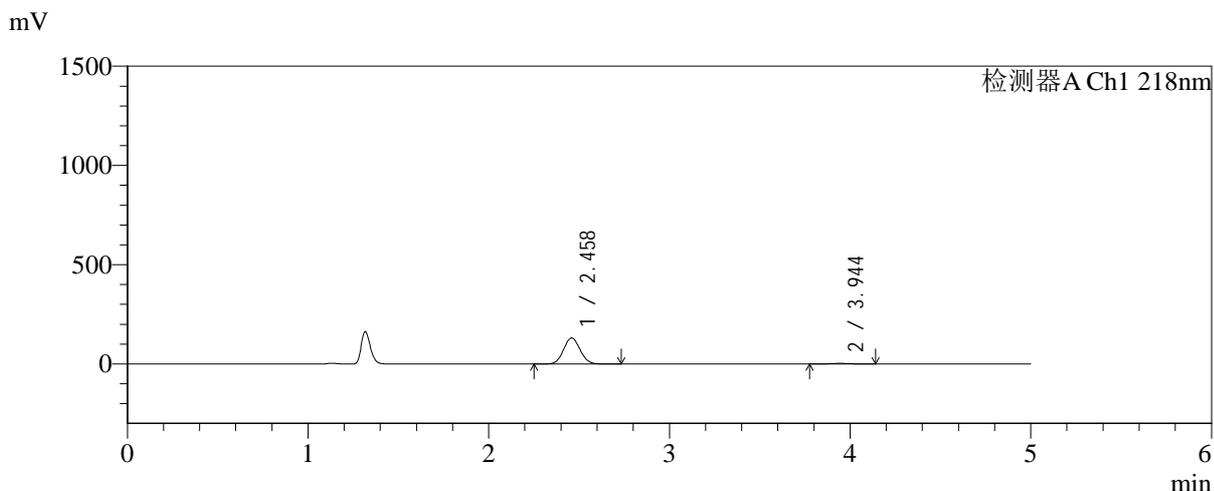
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	826276	97.716	129699	3403	1.065	--
2	3.945	19317	2.284	2887	8009	1.052	8.607
总计		845592	100.000	132586			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-830-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 14:28:18	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/24 09:24:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

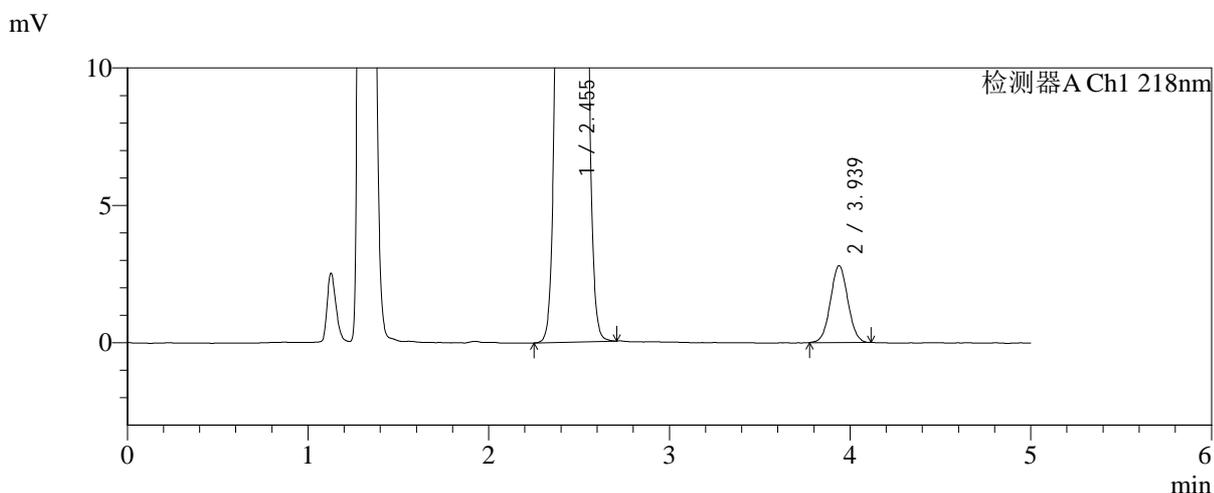
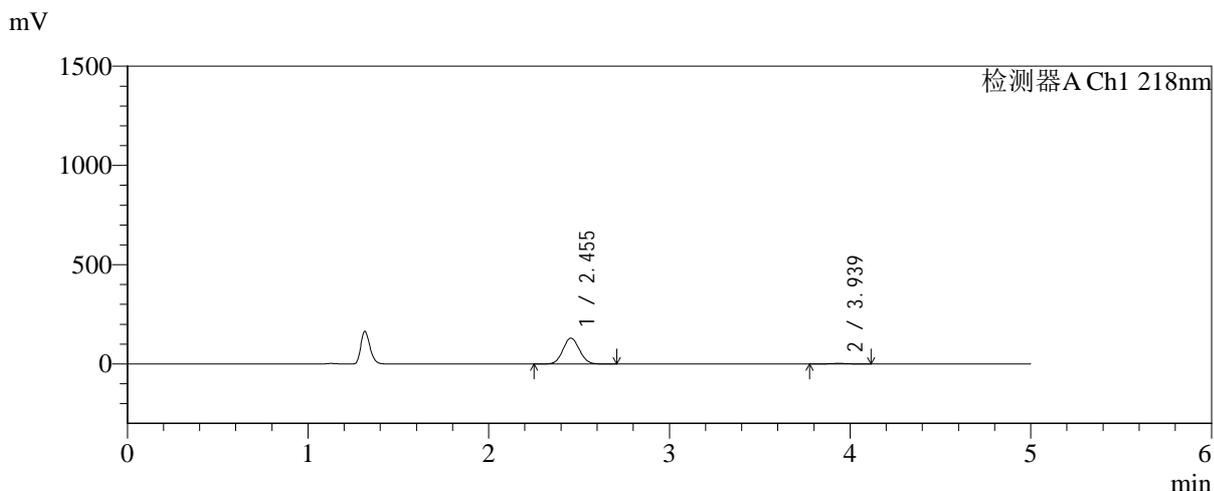
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	831311	97.756	130646	3410	1.066	--
2	3.944	19080	2.244	2831	7912	1.042	8.594
总计		850391	100.000	133476			

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-2025081921  
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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-831-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 14:33:41      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:25:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

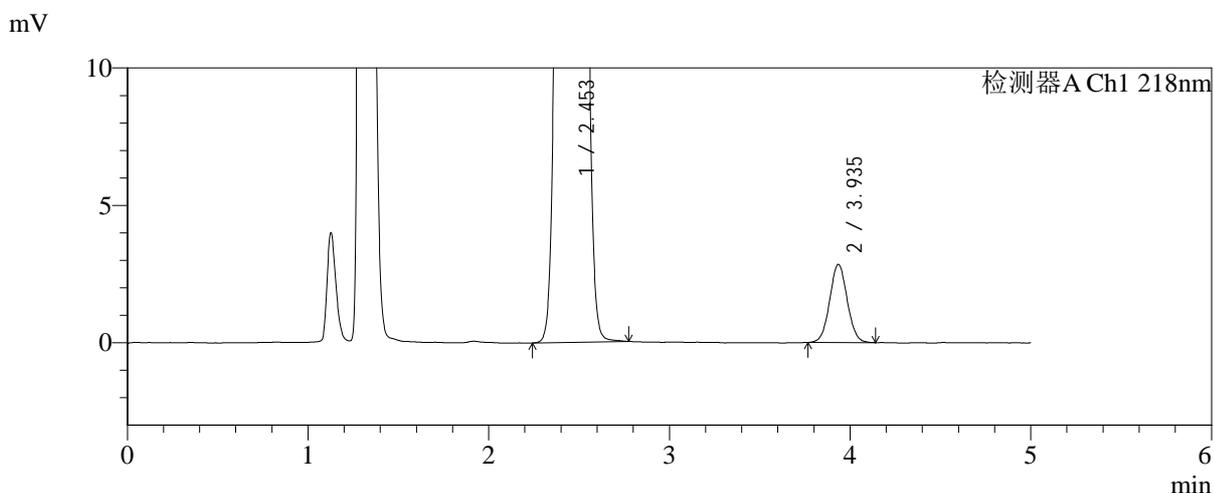
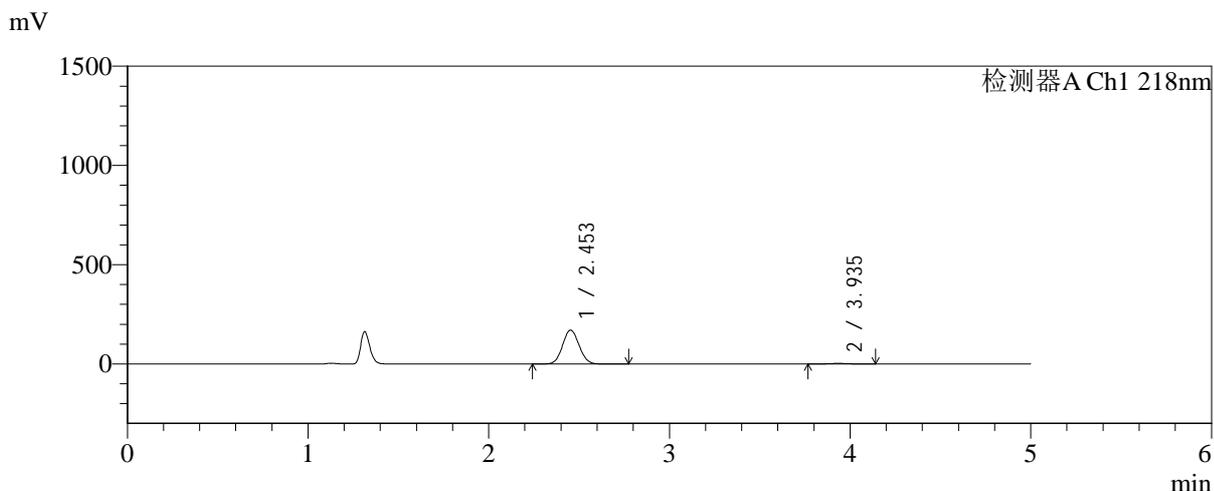
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	825387	97.779	130126	3400	1.064	--
2	3.939	18751	2.221	2798	7918	1.038	8.591
总计		844138	100.000	132924			

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-2025081921  
批-均一性1-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 - 0-72/24-832-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 14:39:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:25:11      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1082318	98.257	170582	3404	1.064	--
2	3.935	19198	1.743	2839	7911	1.044	8.586
总计		1101516	100.000	173421			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

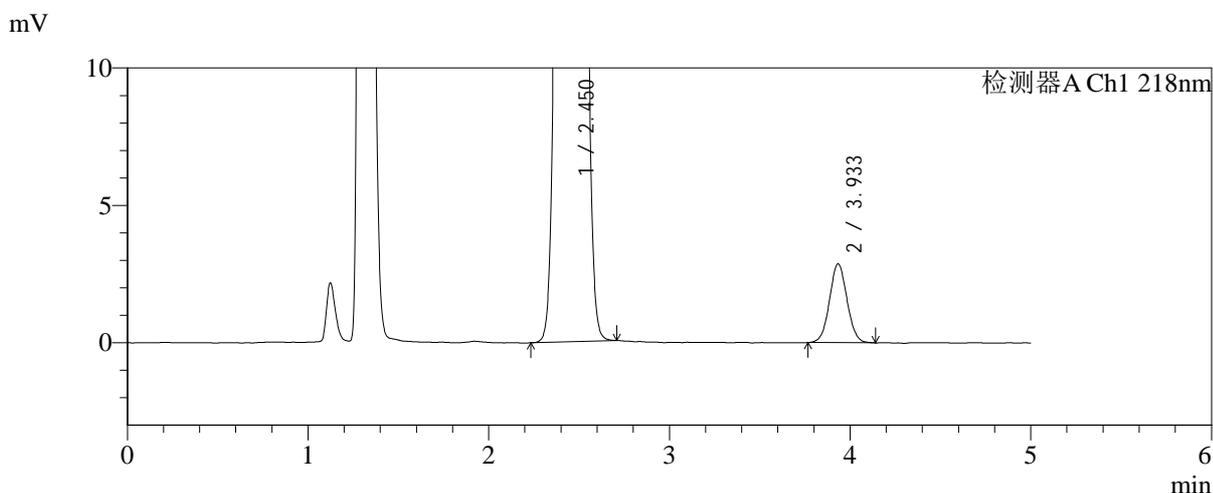
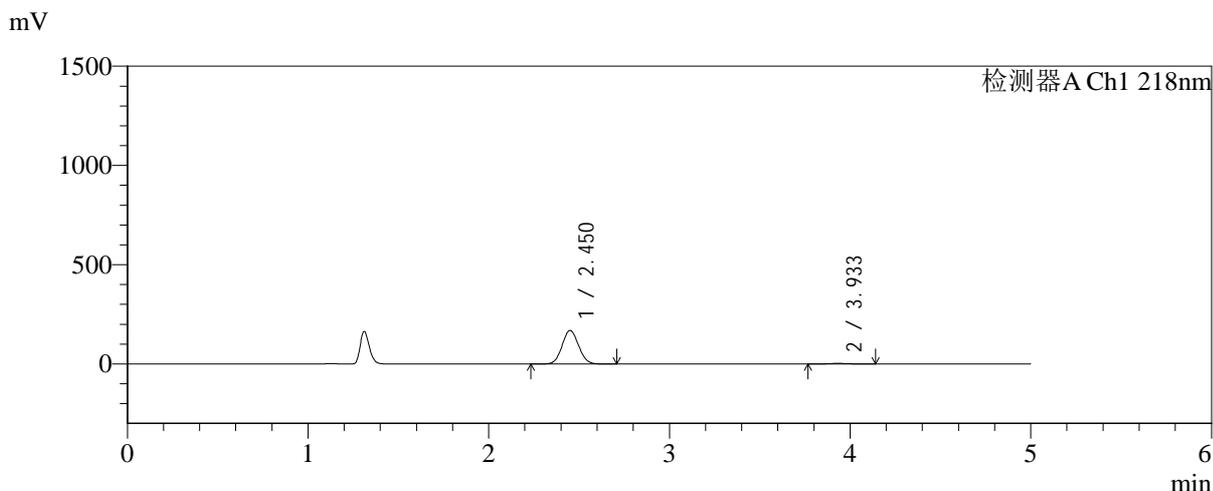


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-833-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 14:44:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:25:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1068169	98.222	167913	3393	1.066	--
2	3.933	19341	1.778	2865	7847	1.046	8.576
总计		1087510	100.000	170779			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

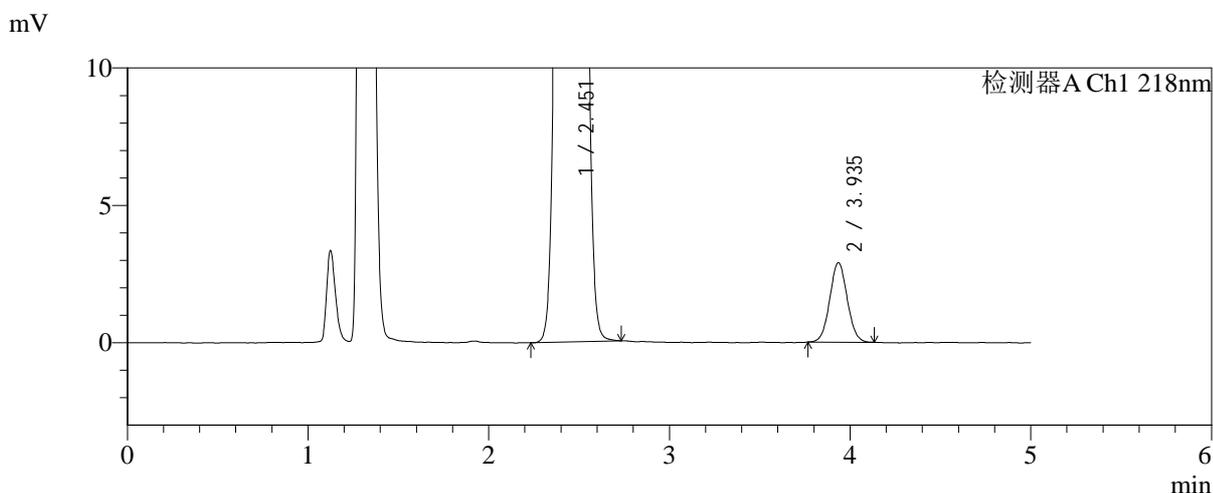
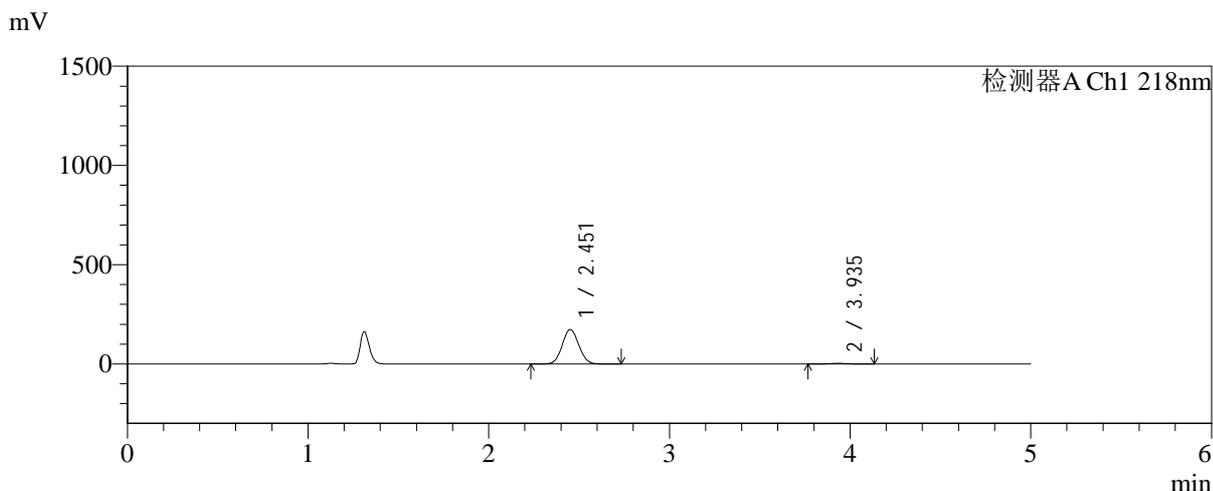


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-834-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 14:49:47      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:25:26      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1104509	98.271	173185	3382	1.064	--
2	3.935	19437	1.729	2886	7892	1.052	8.582
总计		1123946	100.000	176071			

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-2025081921  
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

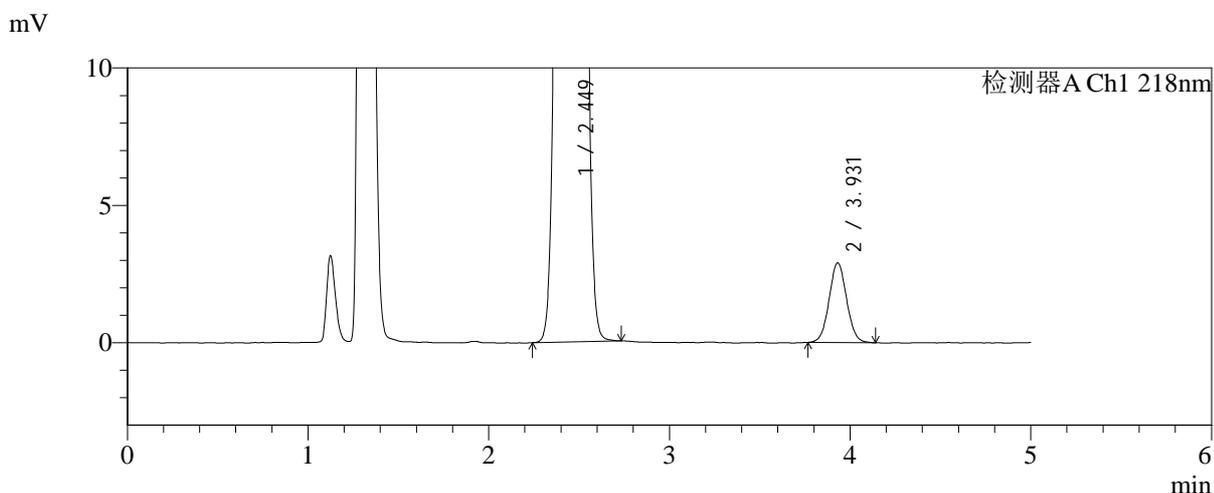
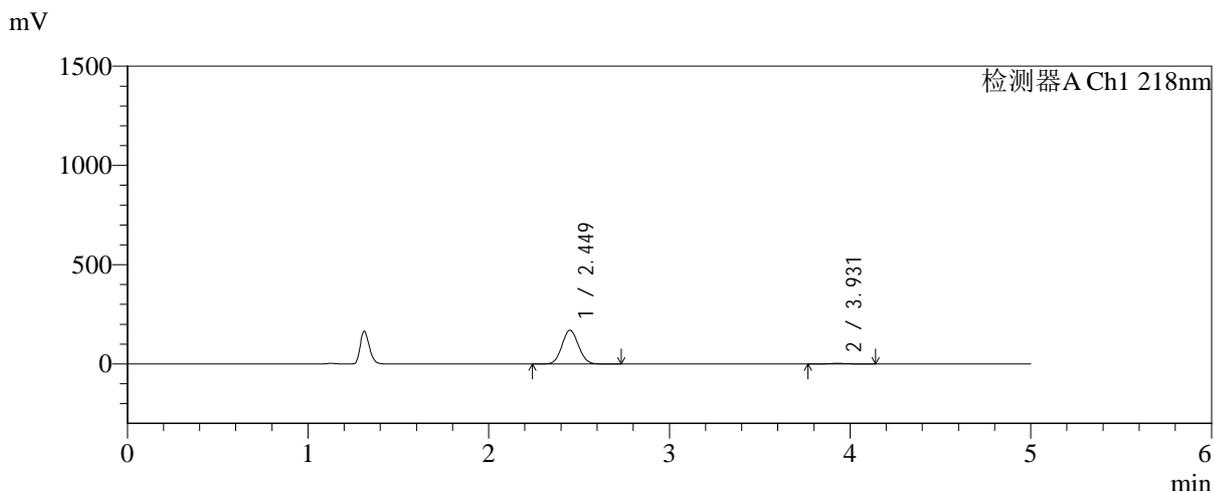


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-835-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 14:55:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:25:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1076775	98.220	169574	3392	1.066	--
2	3.931	19515	1.780	2901	7921	1.047	8.592
总计		1096290	100.000	172475			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

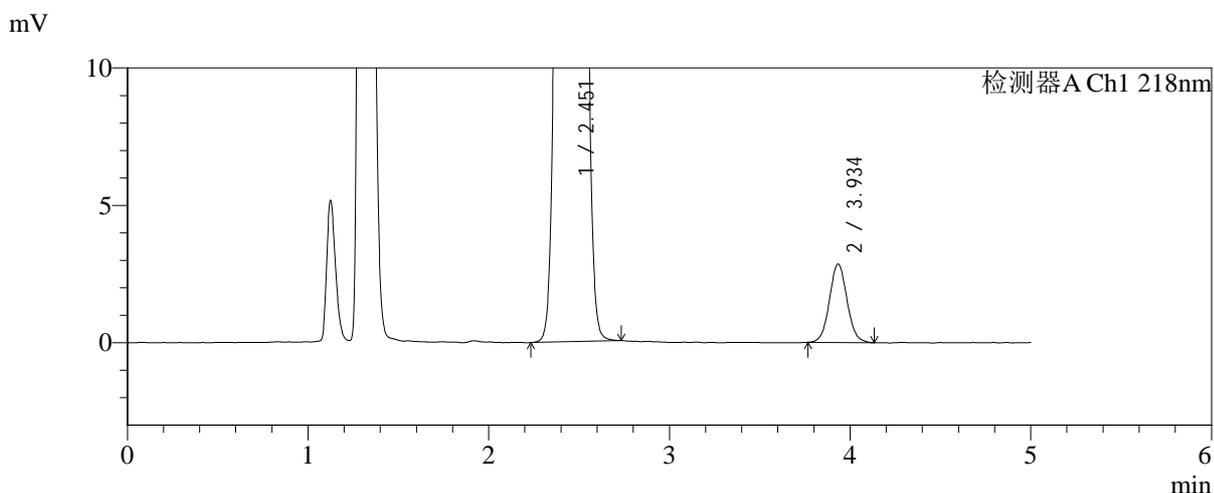
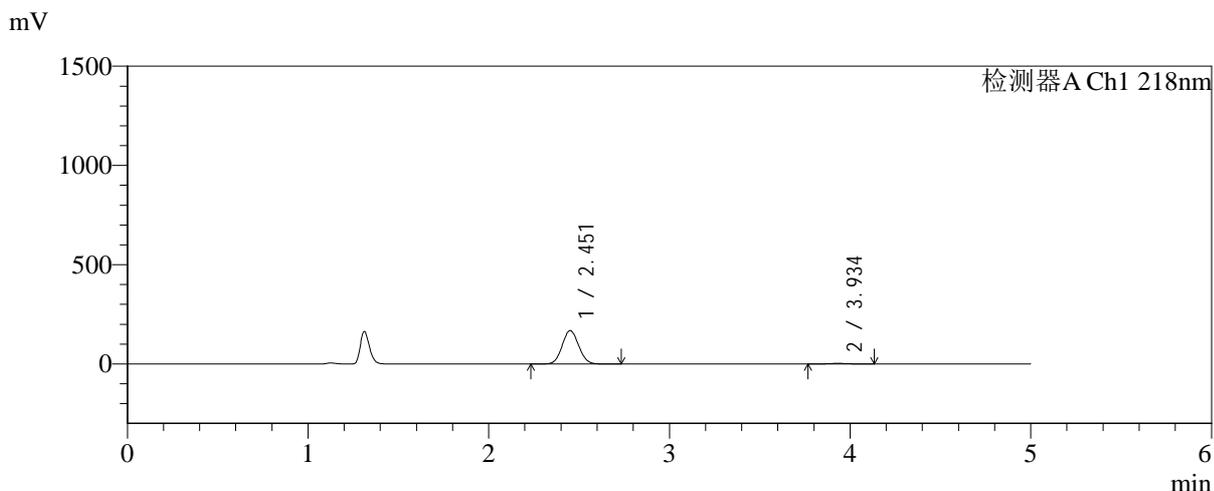


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-836-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 15:00:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:25:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1066559	98.222	167437	3392	1.065	--
2	3.934	19302	1.778	2849	7918	1.056	8.594
总计		1085861	100.000	170286			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

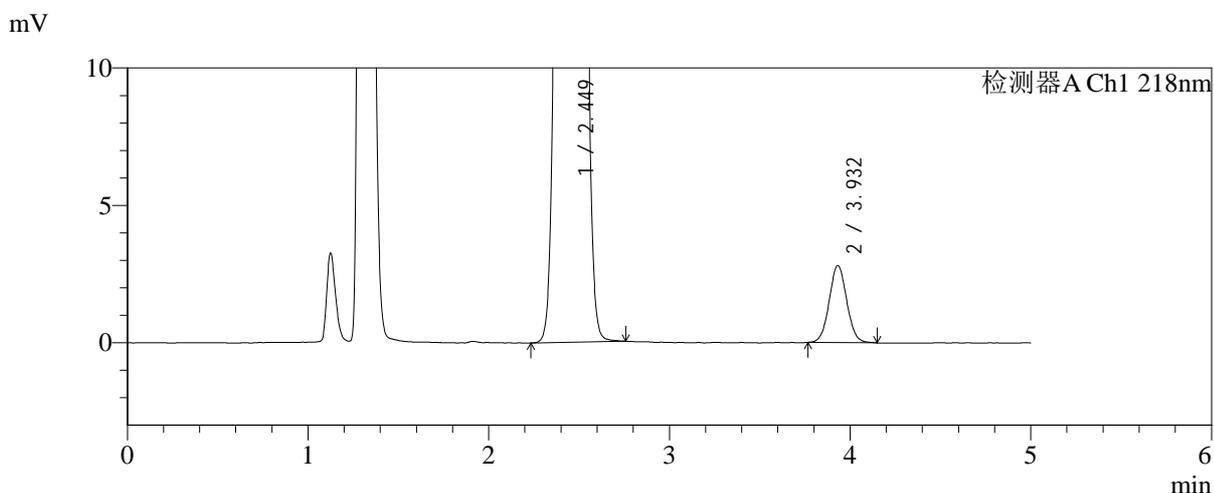
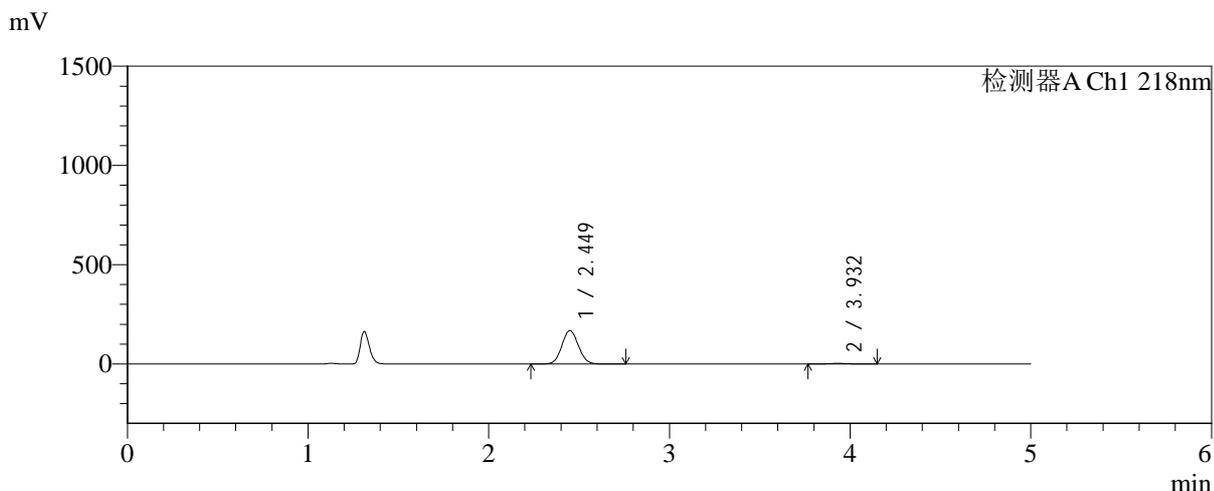


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-837-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 15:05:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:25:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

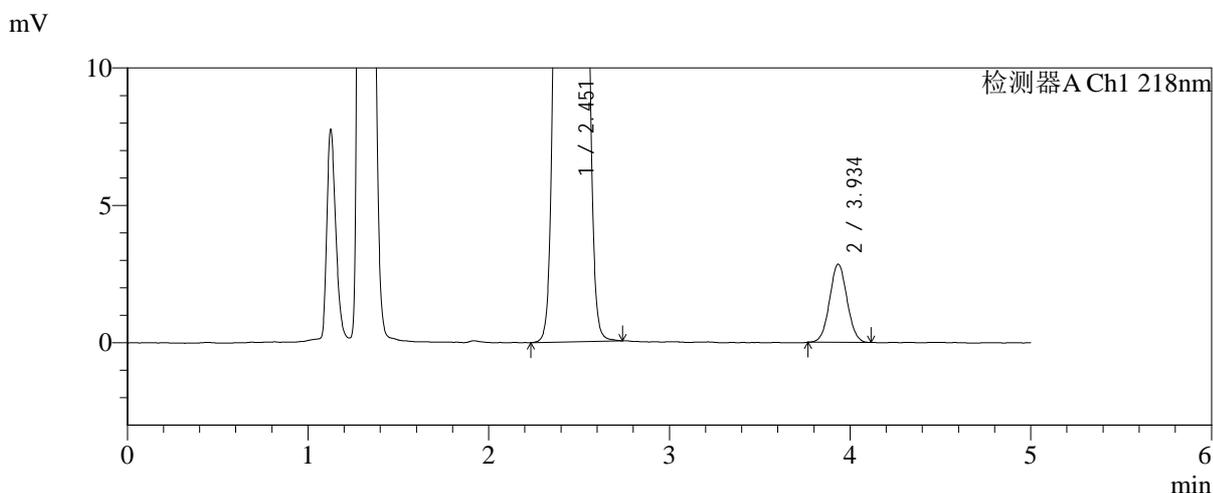
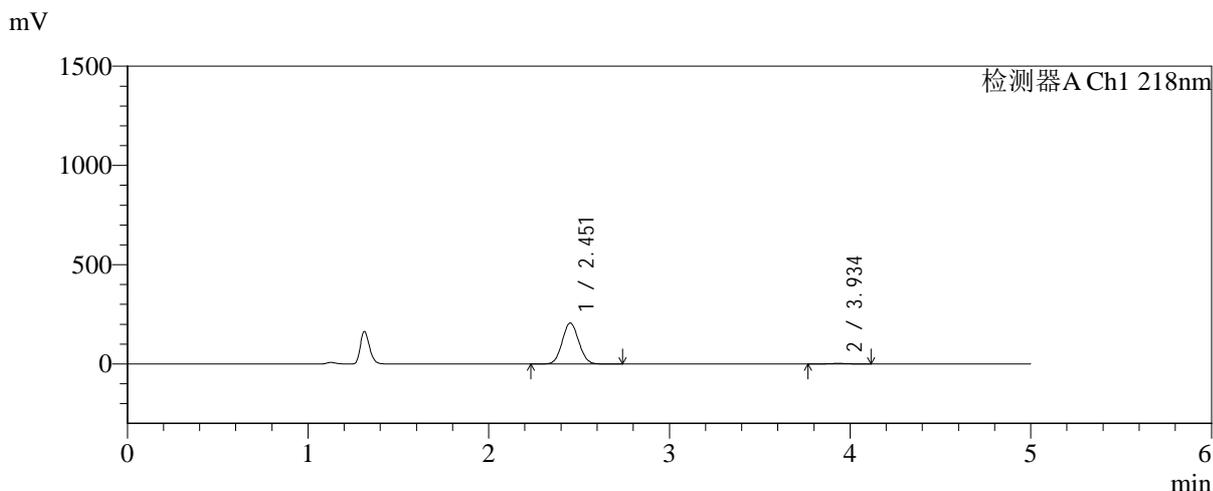
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1067688	98.261	168076	3387	1.066	--
2	3.932	18898	1.739	2804	7876	1.054	8.582
总计		1086586	100.000	170880			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-838-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 15:11:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:25:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

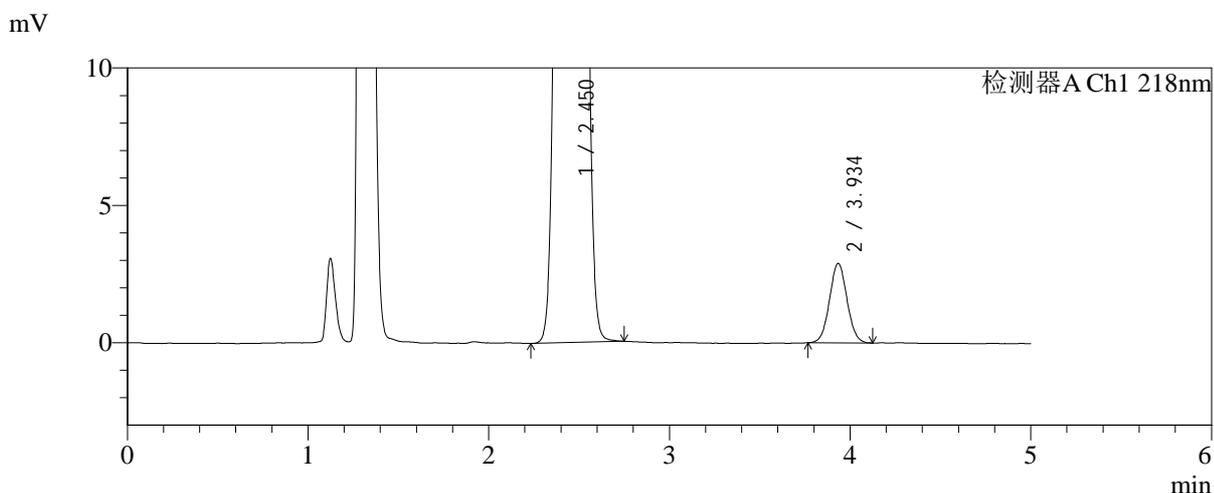
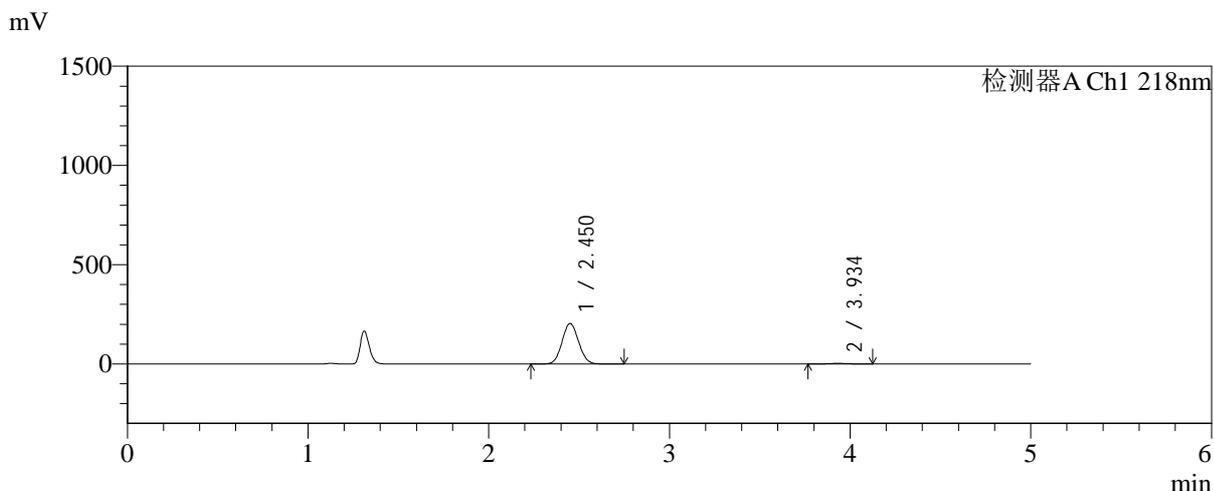
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1310276	98.566	205475	3387	1.066	--
2	3.934	19061	1.434	2835	7915	1.043	8.588
总计		1329337	100.000	208310			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-839-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 15:16:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:26:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

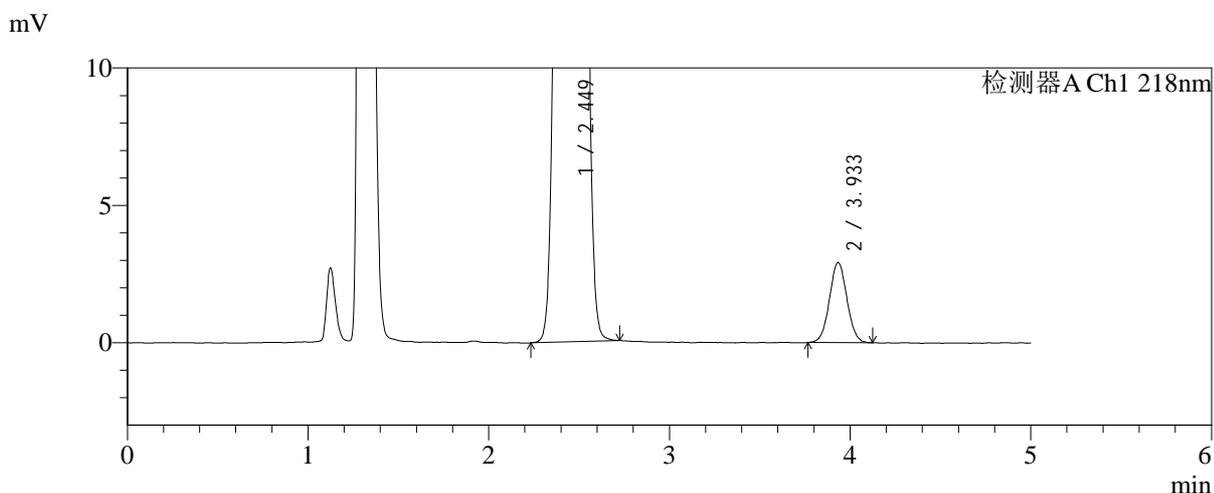
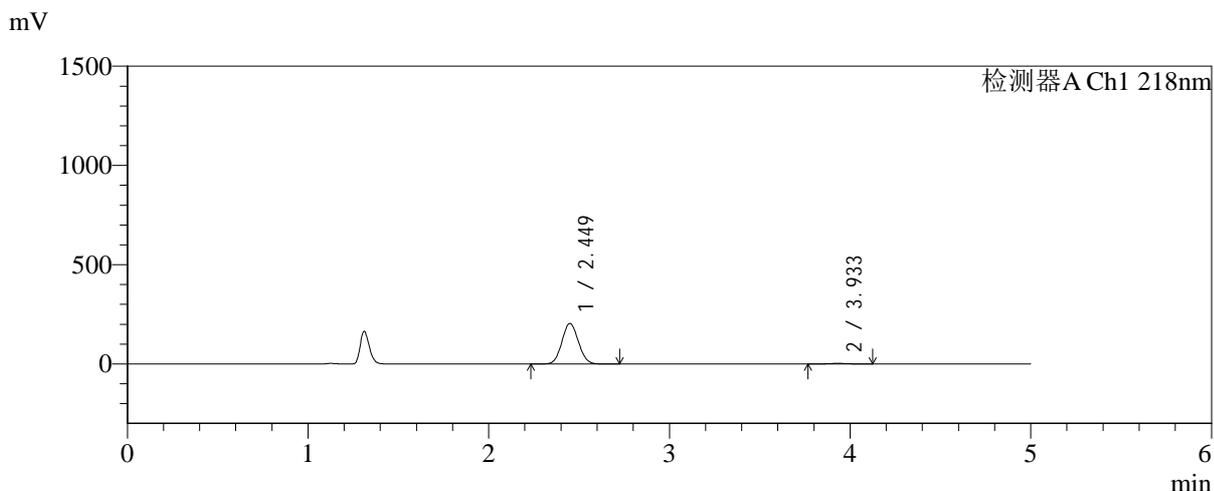
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1296727	98.520	203493	3381	1.065	--
2	3.934	19485	1.480	2883	7837	1.041	8.569
总计		1316211	100.000	206377			

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-2025081921  
批-均一性1-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-840-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 15:21:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:26:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1293989	98.506	203639	3384	1.065	--
2	3.933	19623	1.494	2910	7835	1.036	8.575
总计		1313612	100.000	206548			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

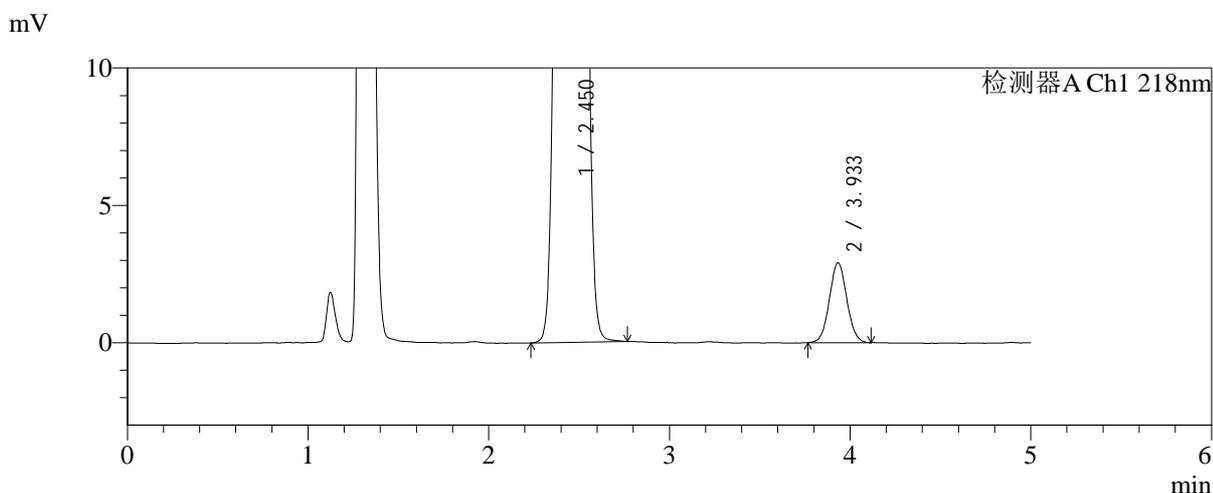
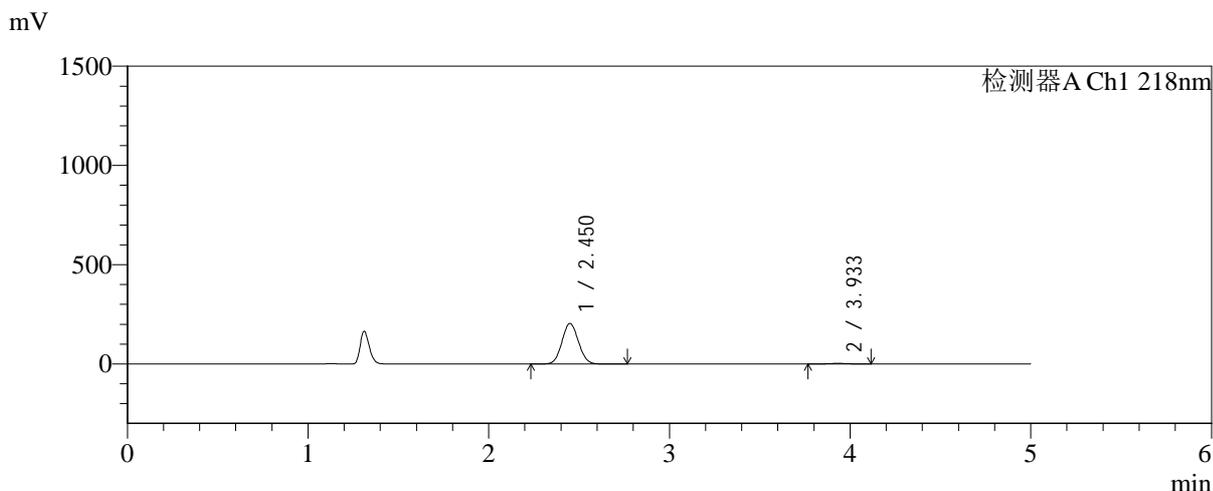


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-841-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 15:27:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:26:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

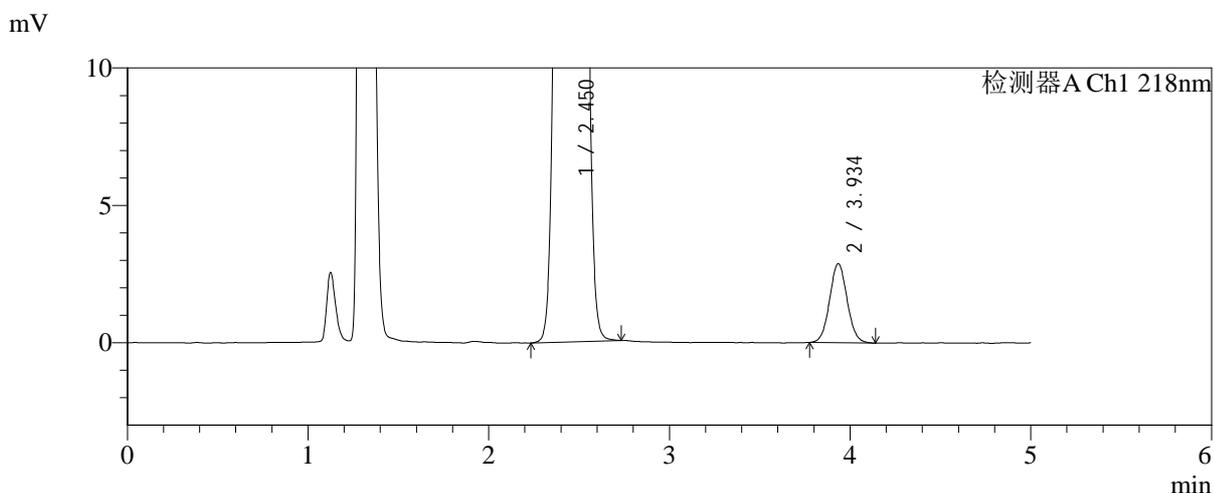
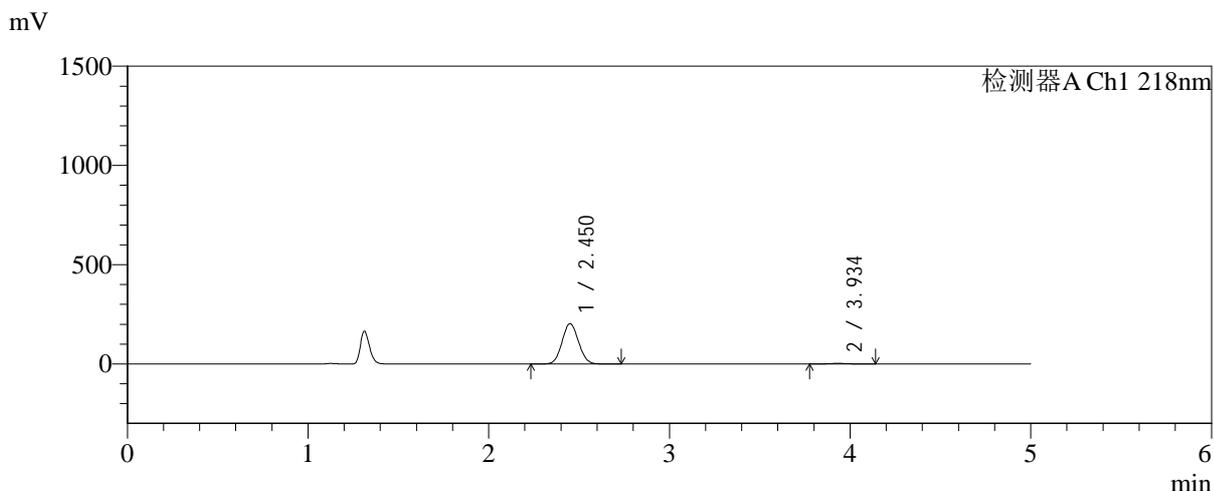
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1294340	98.517	203622	3389	1.065	--
2	3.933	19482	1.483	2900	7971	1.046	8.611
总计		1313822	100.000	206522			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-842-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 15:32:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:26:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

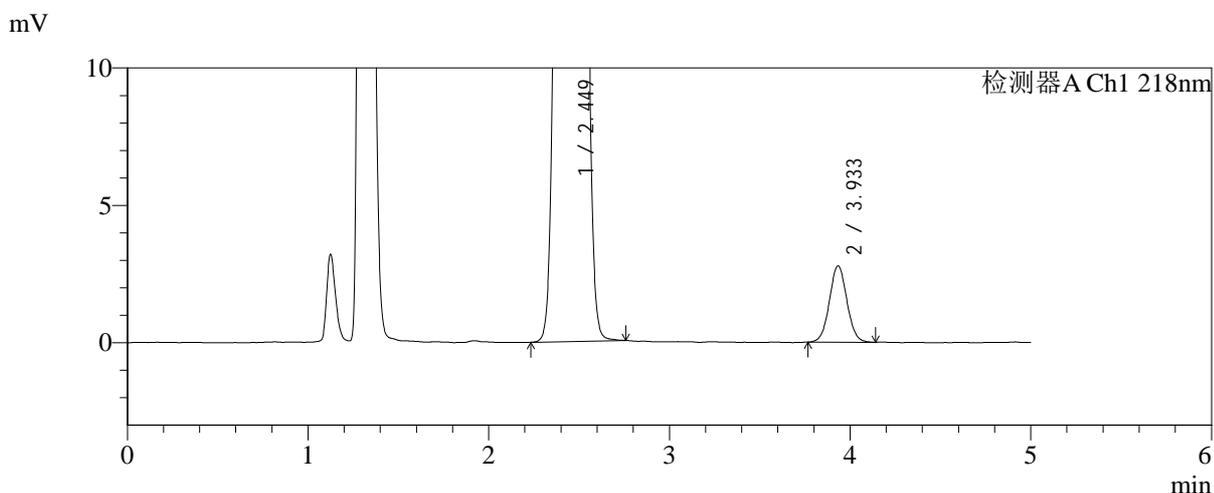
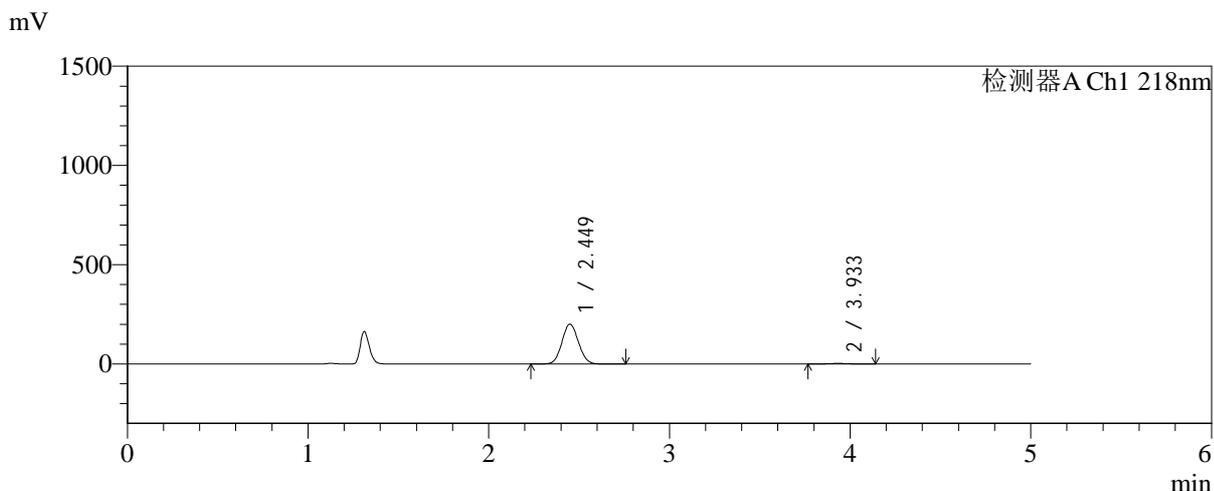
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1286834	98.515	202358	3393	1.065	--
2	3.934	19403	1.485	2867	7906	1.054	8.598
总计		1306237	100.000	205225			

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-2025081921  
批-均一性1-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 - 0-72/24-843-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 15:38:03	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/24 09:26:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1272560	98.549	200229	3387	1.066	--
2	3.933	18736	1.451	2776	7986	1.044	8.616
总计		1291296	100.000	203005			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

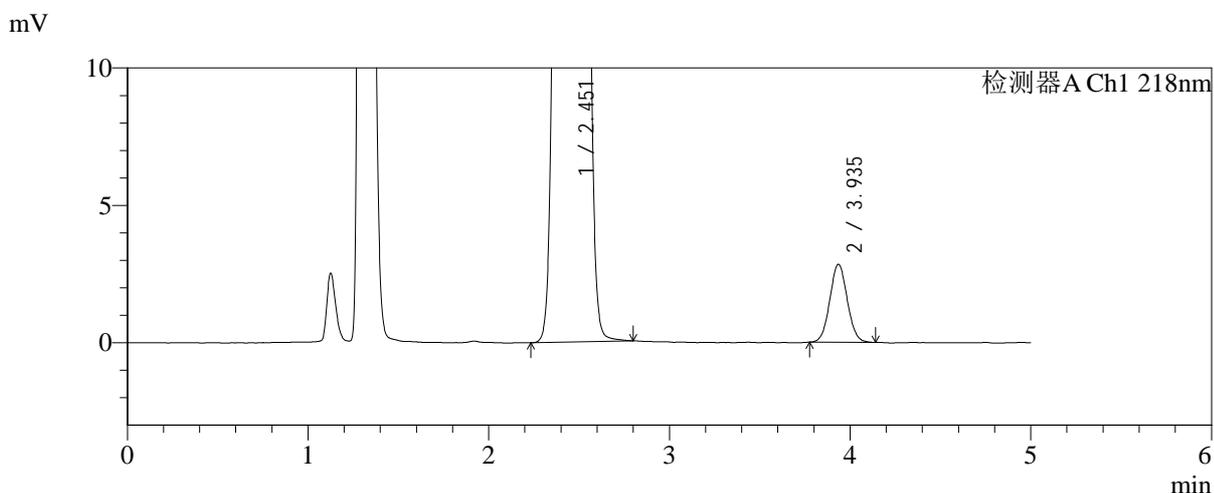
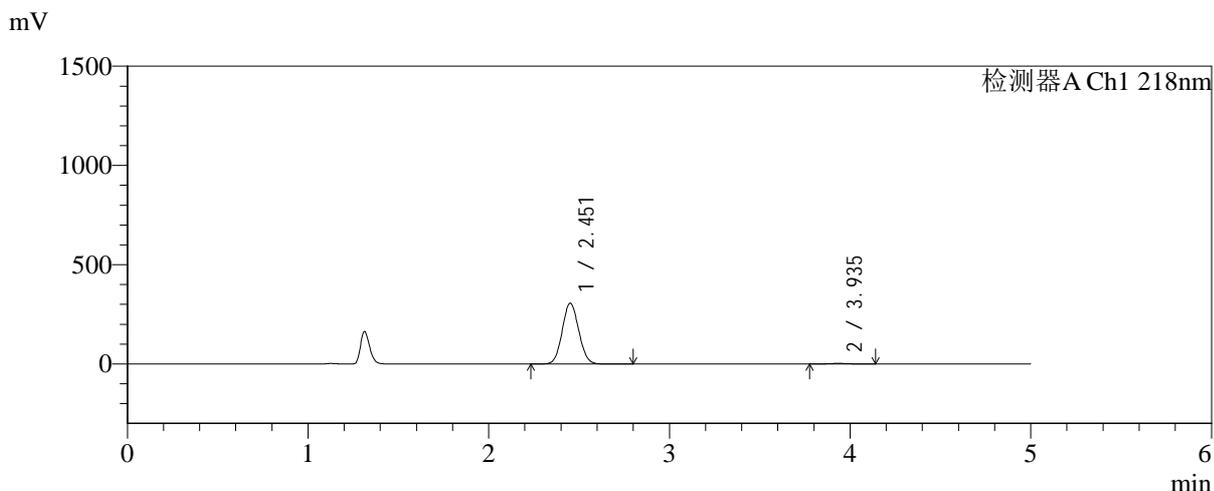


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-844-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 15:43:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:26:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

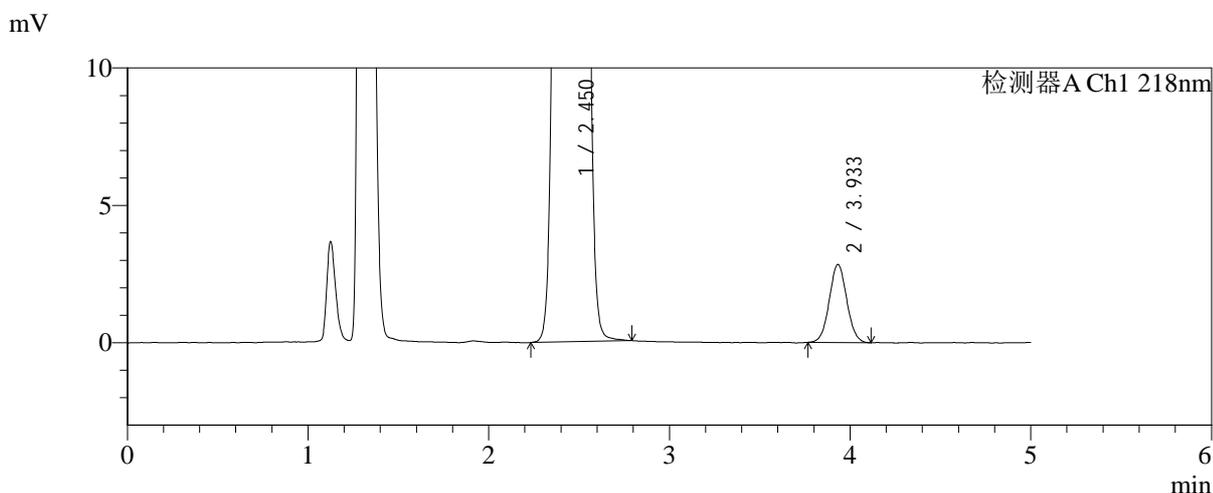
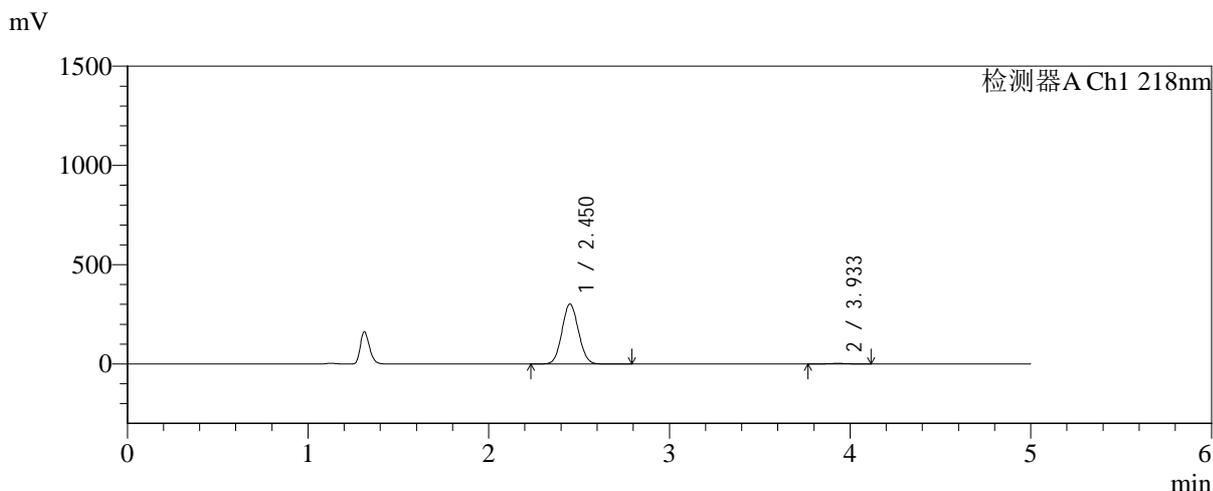
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1941184	99.027	304910	3396	1.066	--
2	3.935	19077	0.973	2835	7926	1.054	8.602
总计		1960261	100.000	307746			

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-2025081921  
批-均一性1-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-845-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 15:48:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:26:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1913280	99.012	301537	3402	1.065	--
2	3.933	19083	0.988	2838	7883	1.043	8.593
总计		1932363	100.000	304375			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

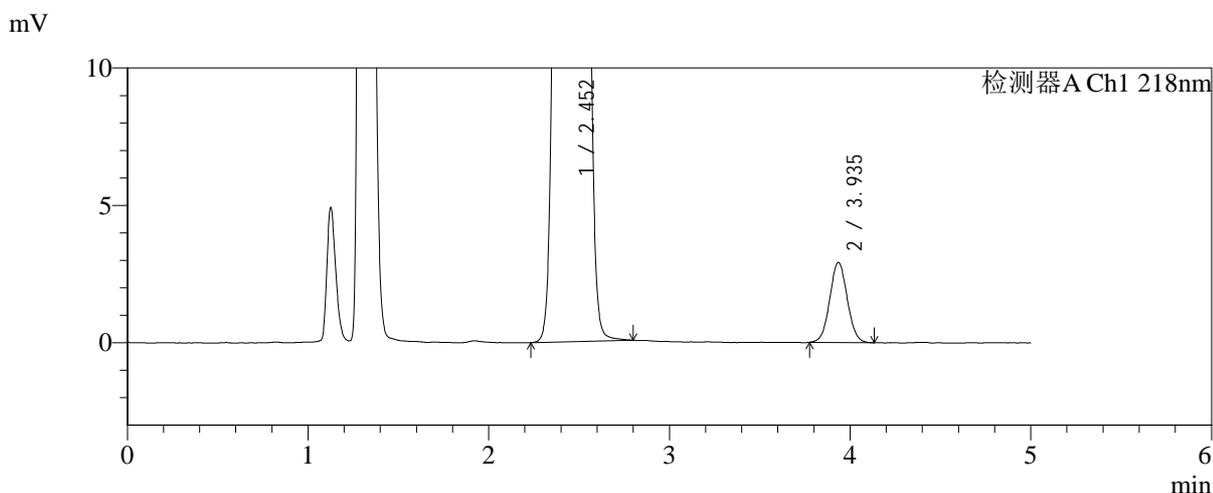
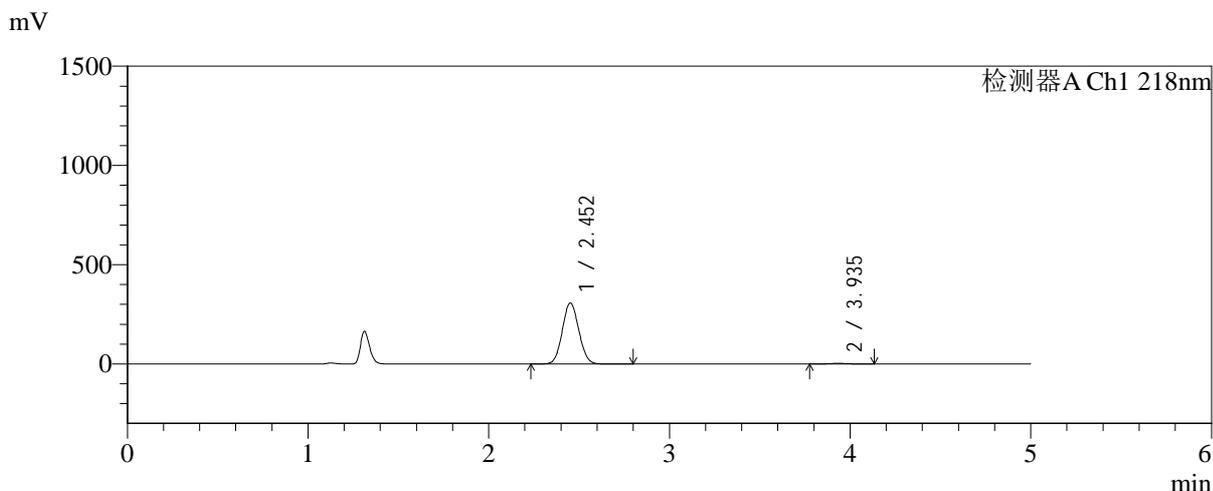


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-846-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 15:54:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:26:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1949205	99.005	306292	3394	1.066	--
2	3.935	19588	0.995	2906	7894	1.043	8.588
总计		1968793	100.000	309198			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

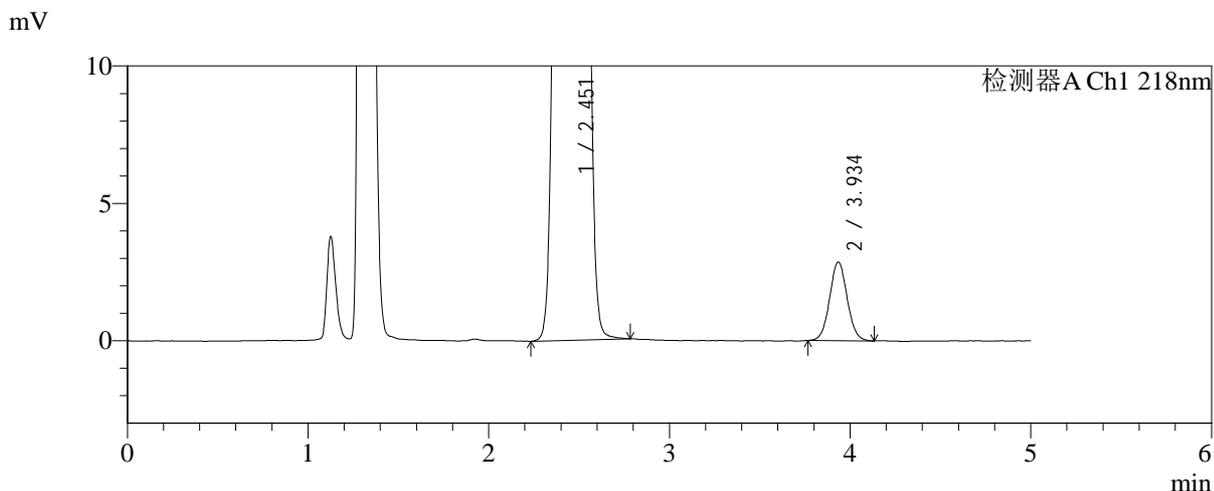
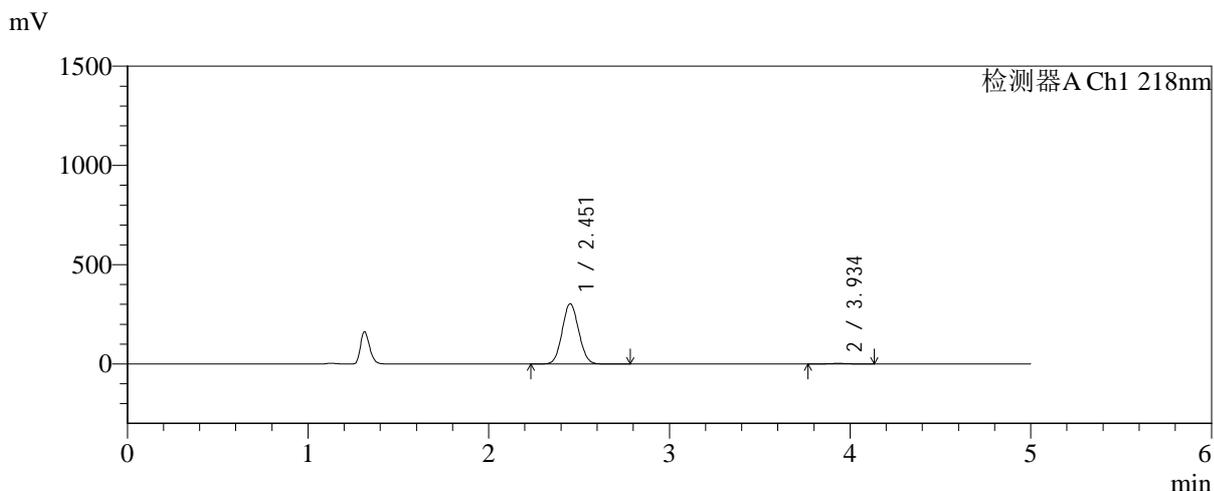


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-847-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 15:59:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:27:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

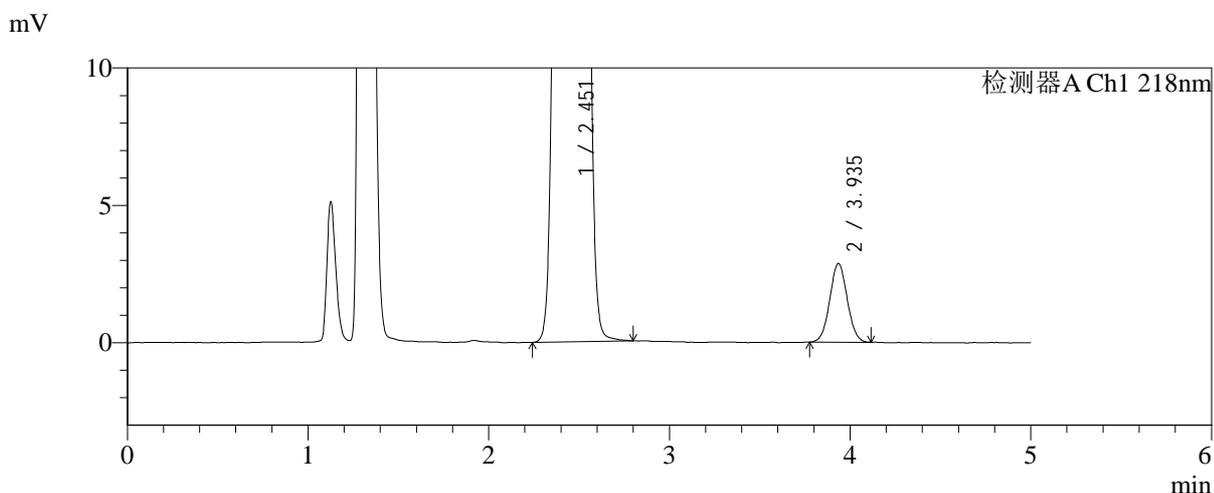
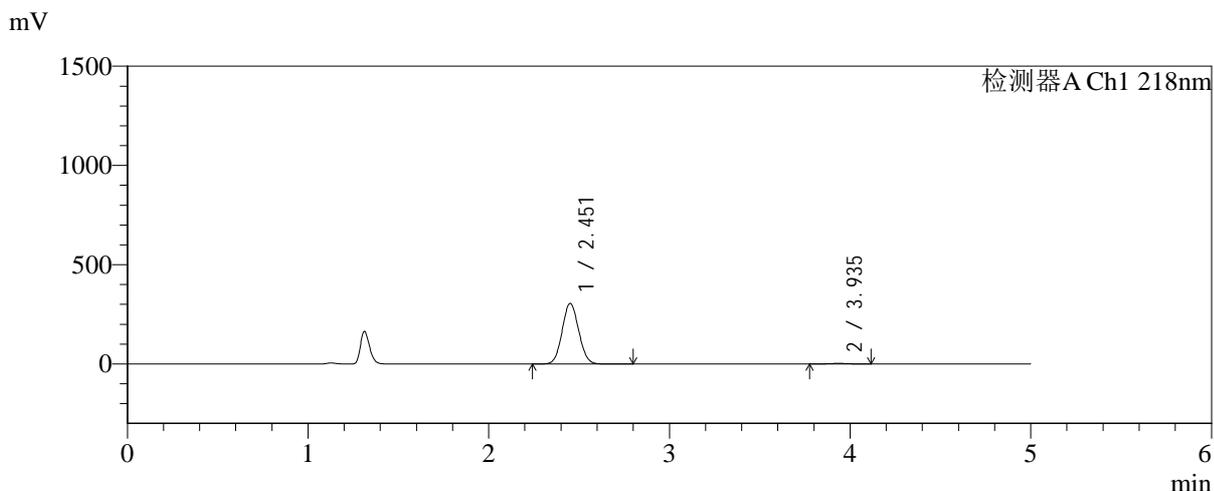
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1923136	99.006	302183	3403	1.067	--
2	3.934	19316	0.994	2854	7996	1.050	8.625
总计		1942451	100.000	305037			

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-2025081921  
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 - 0-72/24-848-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 16:04:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:27:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1937485	99.018	304010	3391	1.067	--
2	3.935	19221	0.982	2857	7912	1.043	8.597
总计		1956706	100.000	306866			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

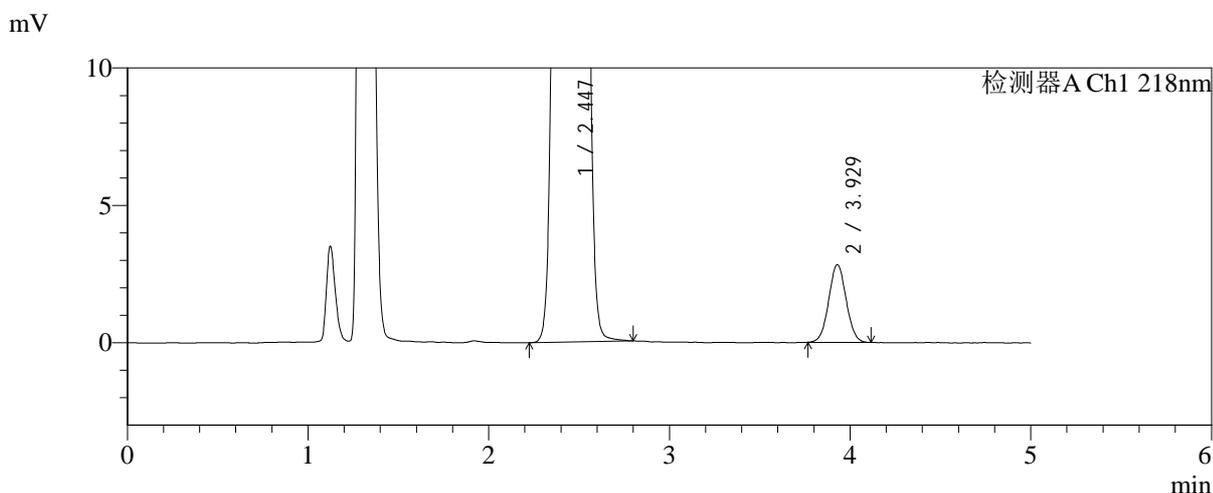
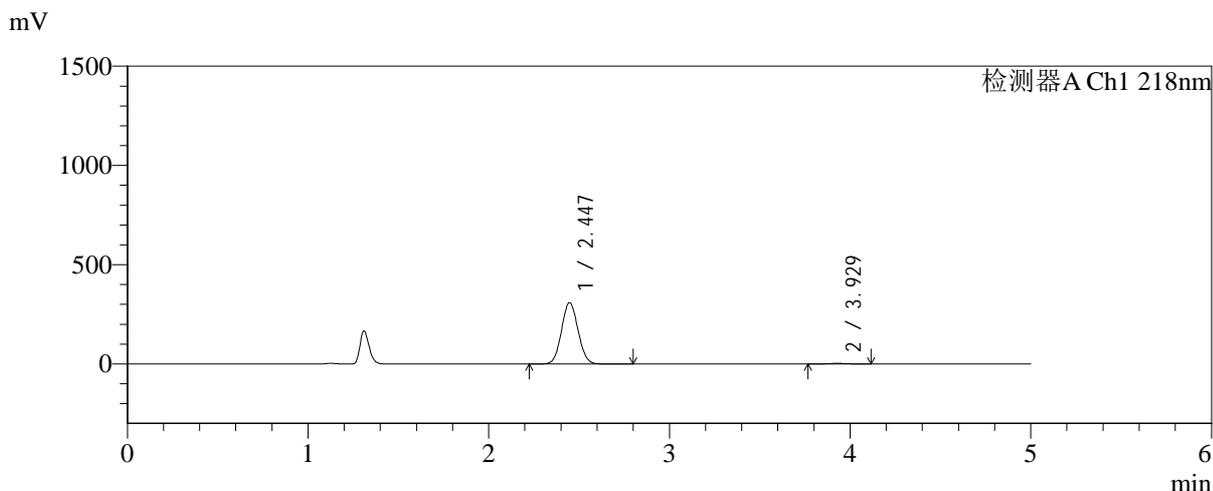


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-849-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 16:10:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:27:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	1960589	99.040	308997	3379	1.065	--
2	3.929	18994	0.960	2833	7891	1.040	8.584
总计		1979584	100.000	311830			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

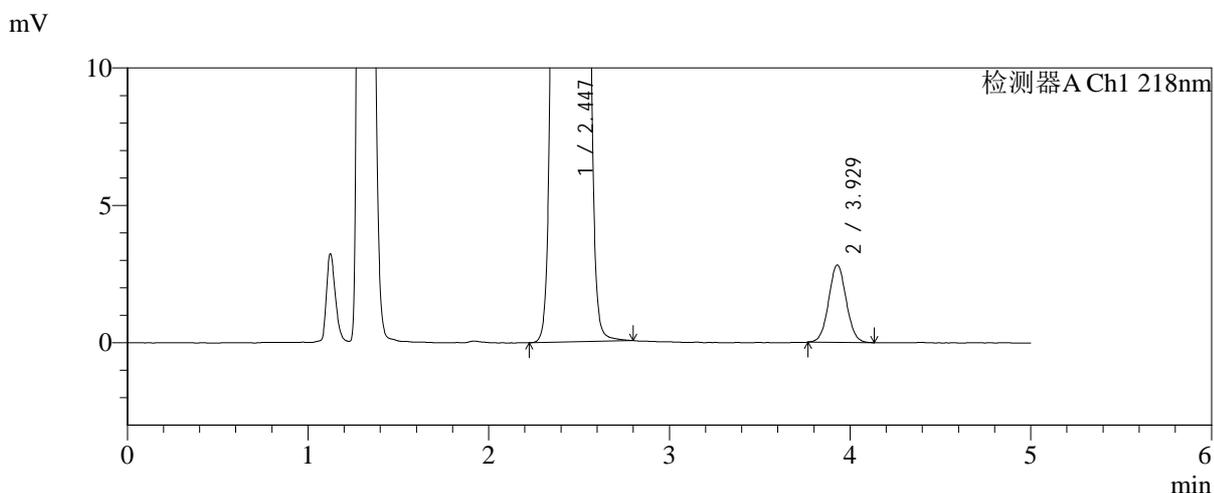
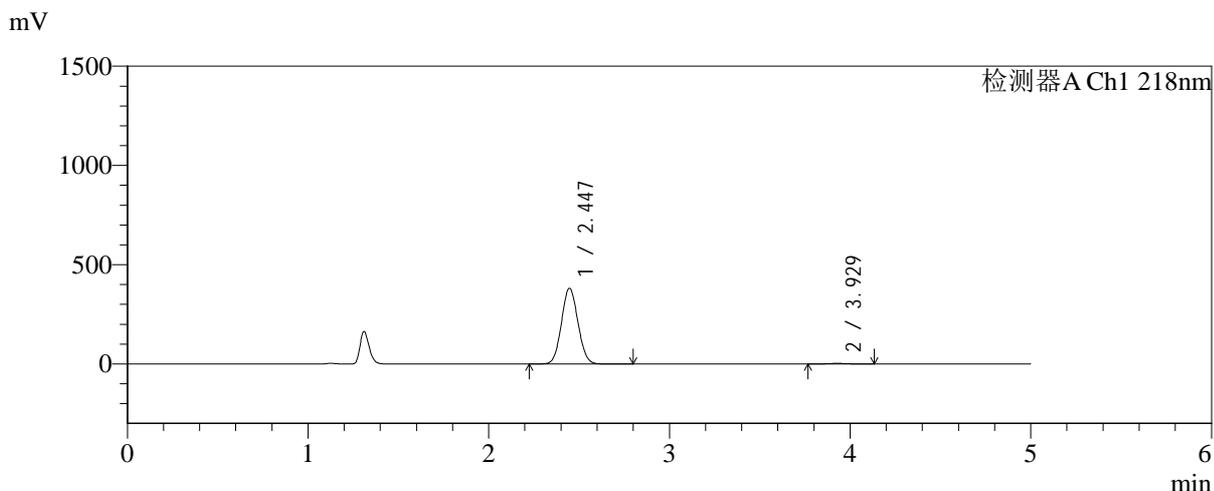


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-850-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 16:15:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:27:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	2415490	99.218	381370	3391	1.065	--
2	3.929	19049	0.782	2822	7855	1.048	8.582
总计		2434539	100.000	384192			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

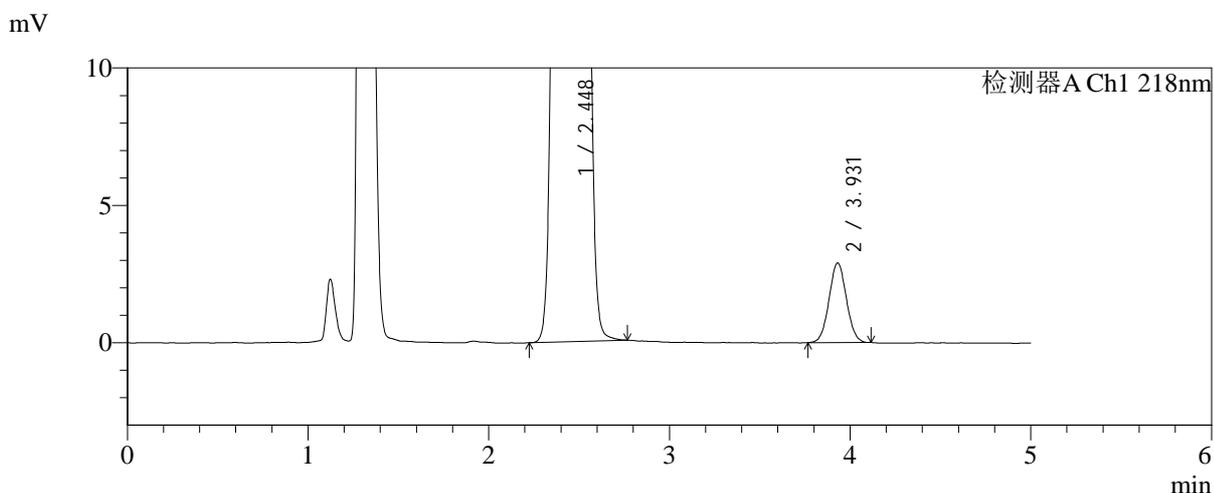
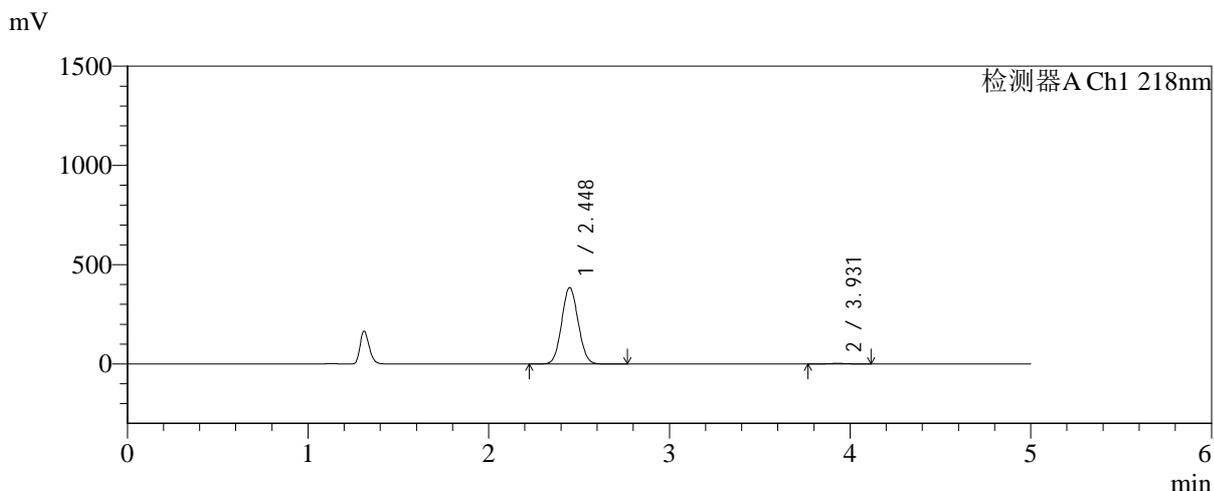


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-851-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 16:21:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:27:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	2437443	99.213	384513	3390	1.065	--
2	3.931	19339	0.787	2900	7987	1.043	8.620
总计		2456783	100.000	387413			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

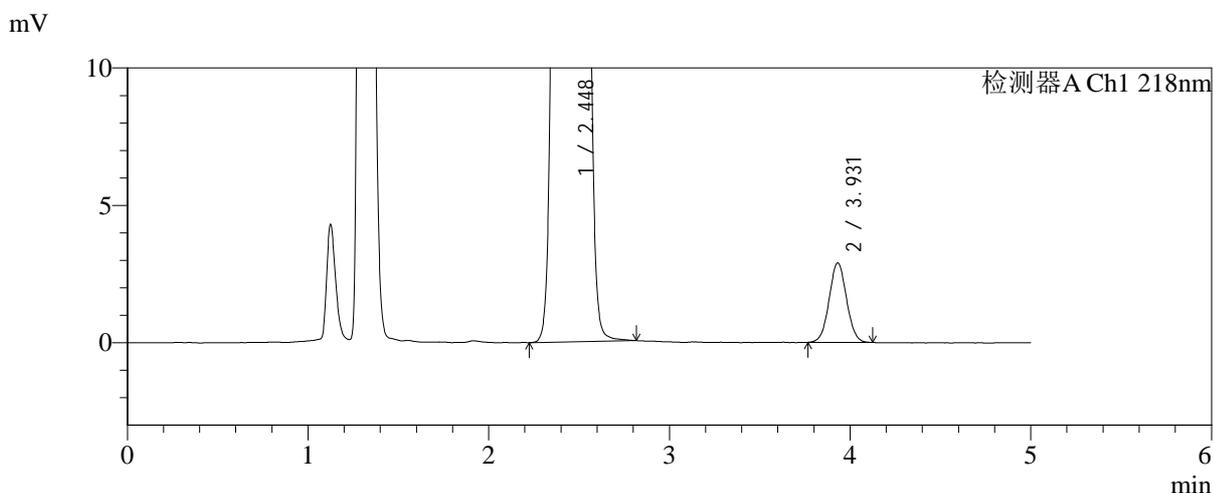
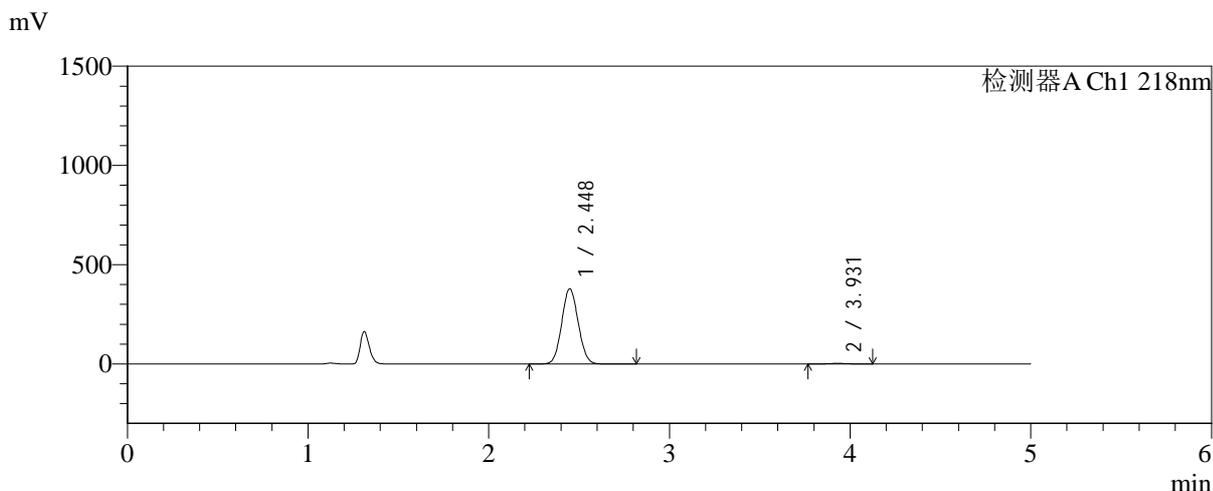


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-852-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 16:26:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:27:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	2399655	99.200	378795	3400	1.065	--
2	3.931	19357	0.800	2895	7970	1.040	8.620
总计		2419012	100.000	381690			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

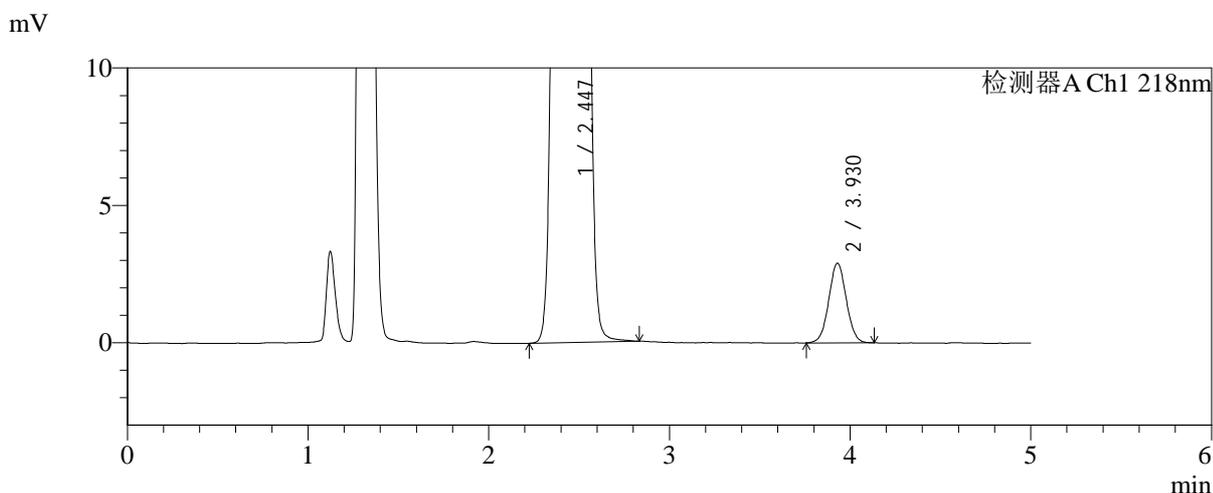
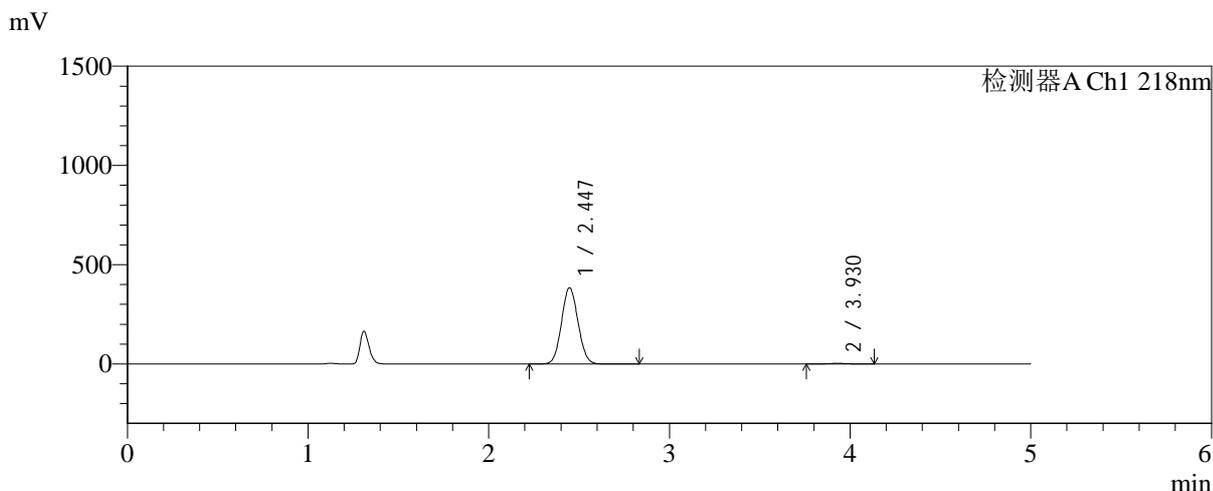


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-853-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 16:31:53      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:27:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	2434873	99.204	383950	3385	1.065	--
2	3.930	19547	0.796	2904	7892	1.035	8.590
总计		2454420	100.000	386854			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

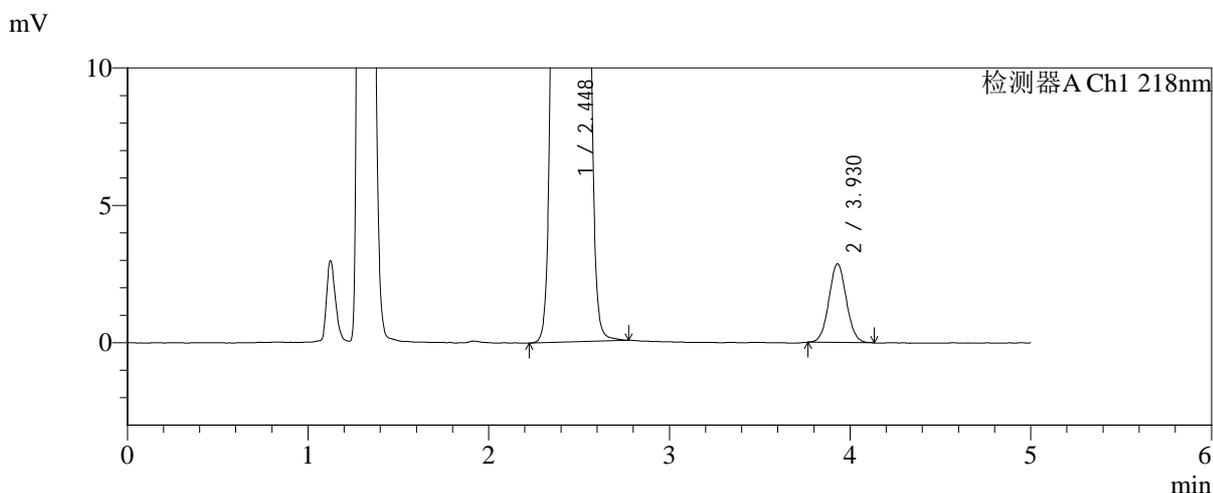
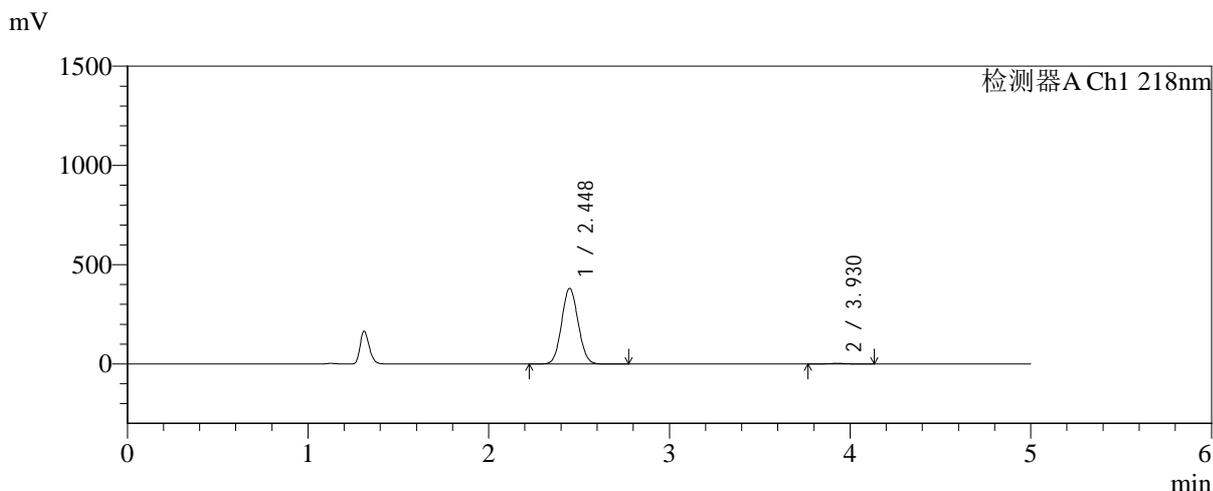


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-854-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/23 16:37:15 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:27:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	2414857	99.212	381150	3392	1.066	--
2	3.930	19185	0.788	2868	7963	1.045	8.612
总计		2434042	100.000	384018			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

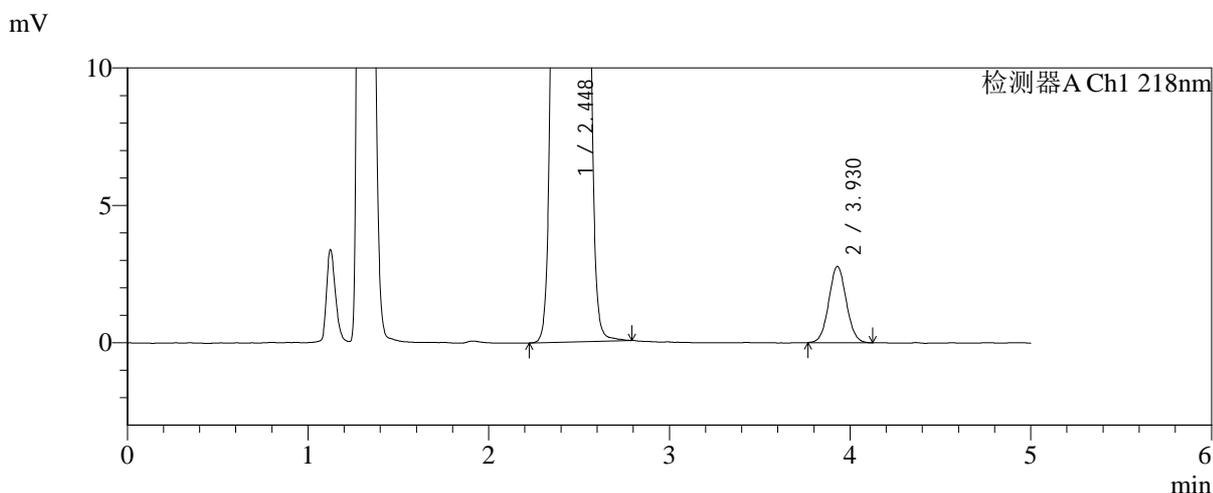
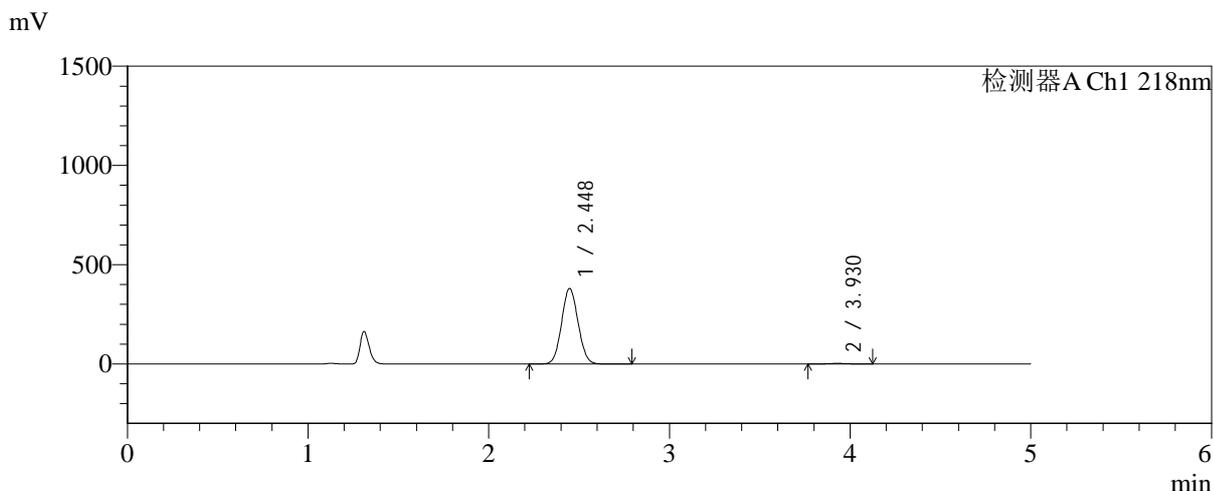


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-855-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 16:42:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:28:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	2408230	99.230	380256	3394	1.065	--
2	3.930	18695	0.770	2780	7877	1.051	8.588
总计		2426925	100.000	383036			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

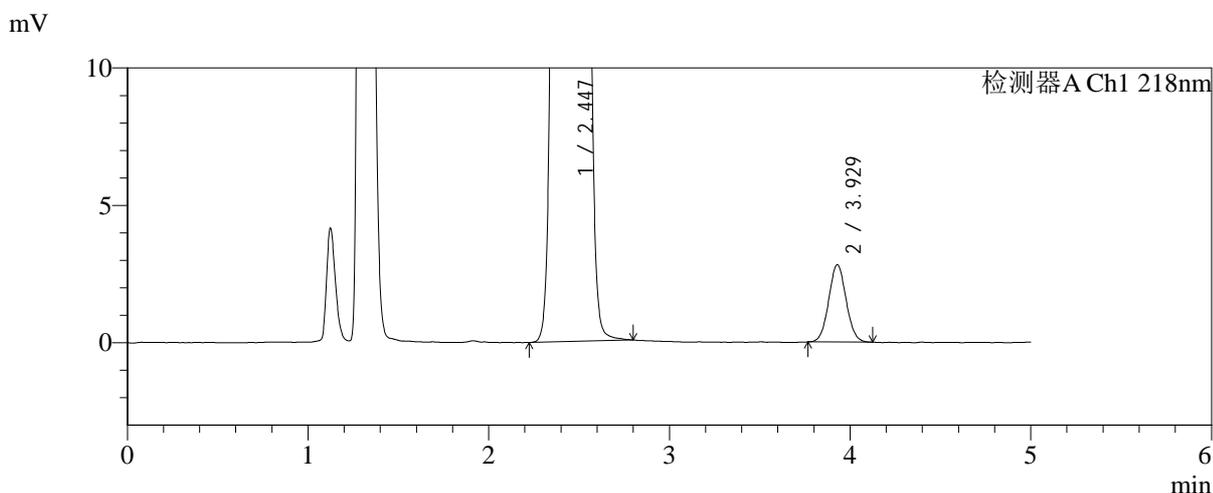
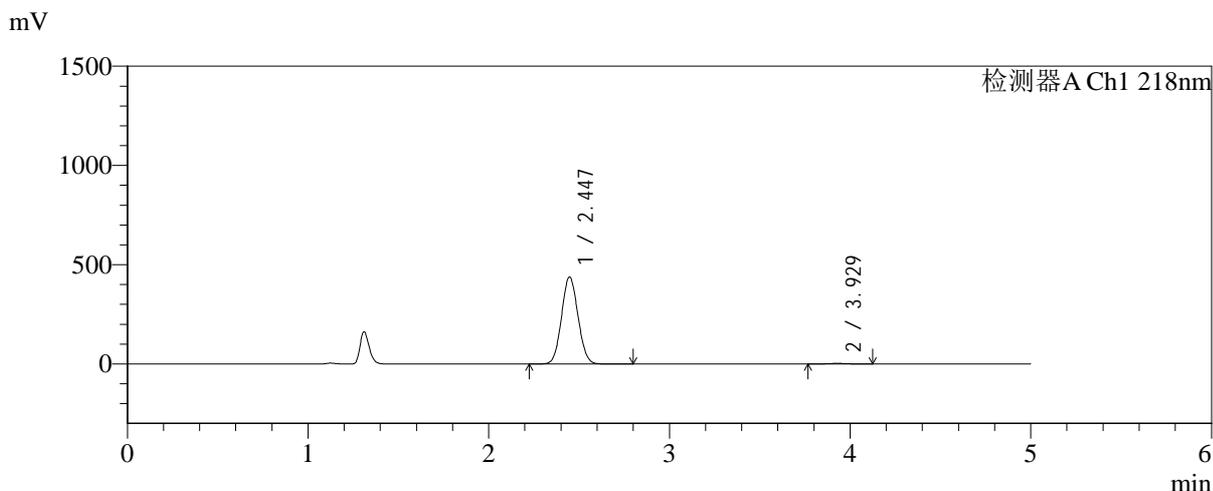


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-856-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 16:48:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:28:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

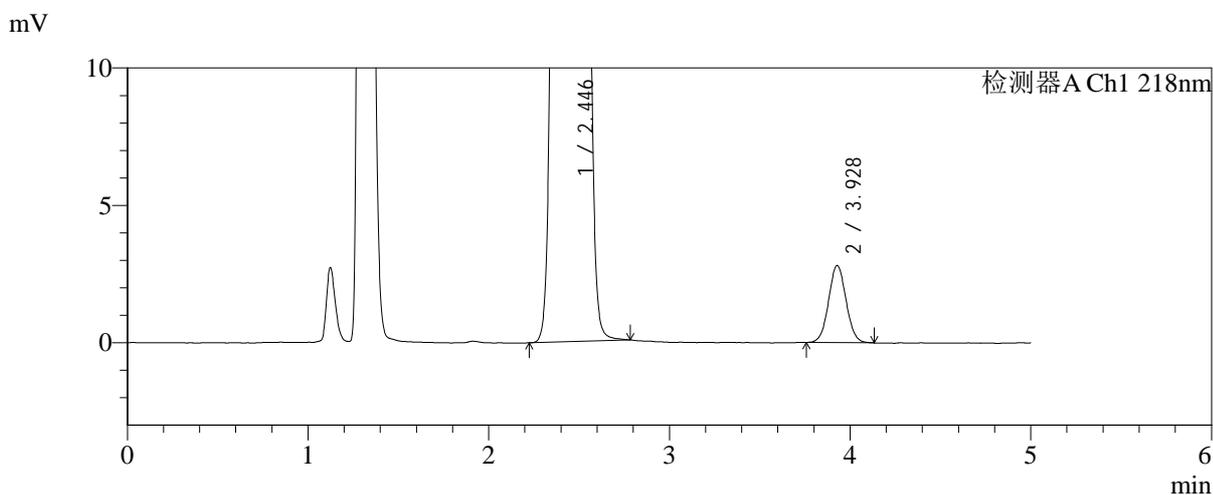
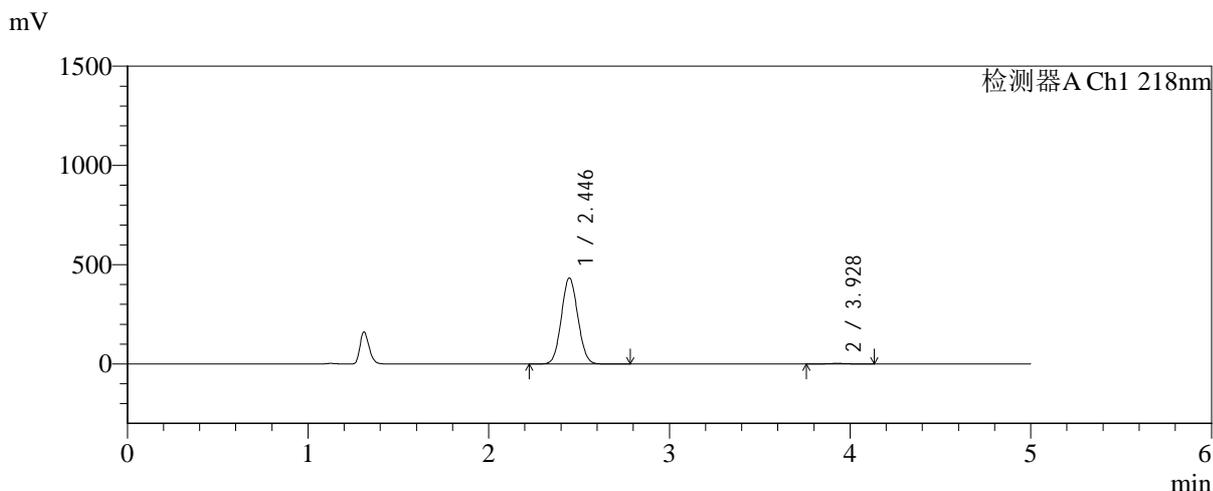
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	2773918	99.326	438087	3394	1.065	--
2	3.929	18814	0.674	2817	7989	1.048	8.619
总计		2792732	100.000	440904			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-857-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 16:53:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:28:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	2741509	99.318	433241	3396	1.065	--
2	3.928	18836	0.682	2805	7892	1.047	8.598
总计		2760345	100.000	436046			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

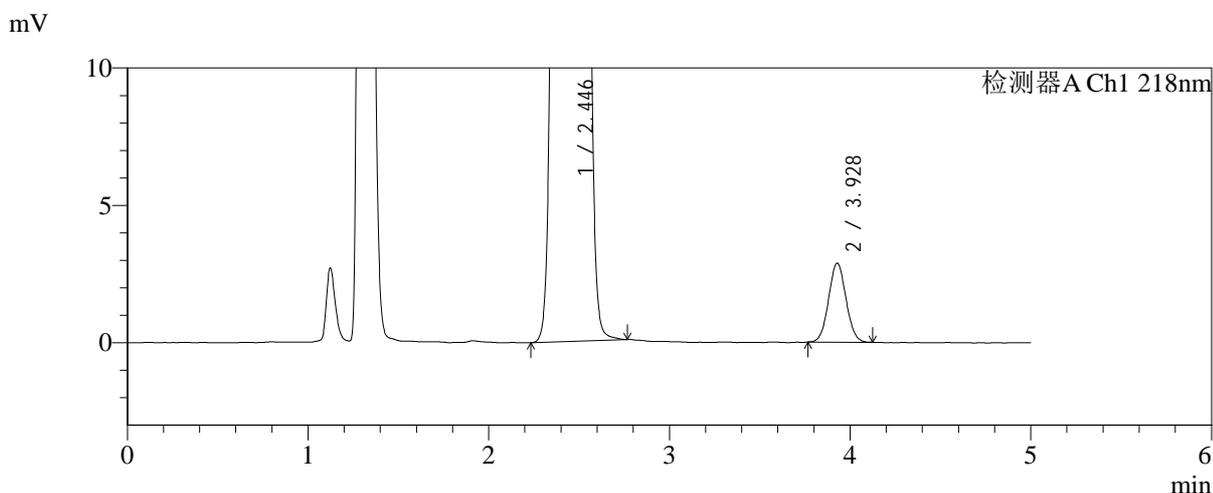
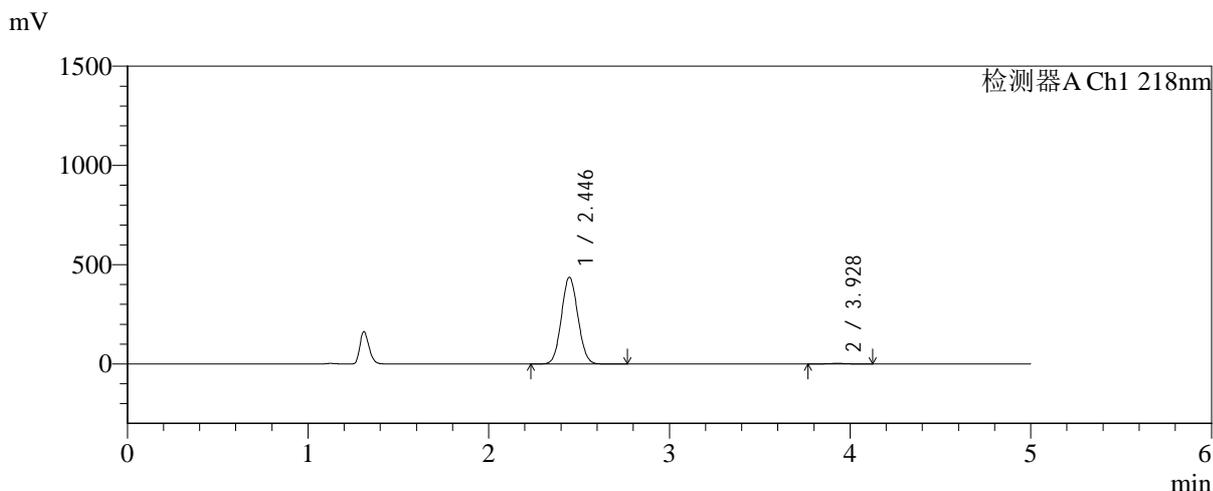


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-858-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 16:58:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:28:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	2766199	99.309	436800	3392	1.065	--
2	3.928	19236	0.691	2878	7888	1.051	8.592
总计		2785435	100.000	439679			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

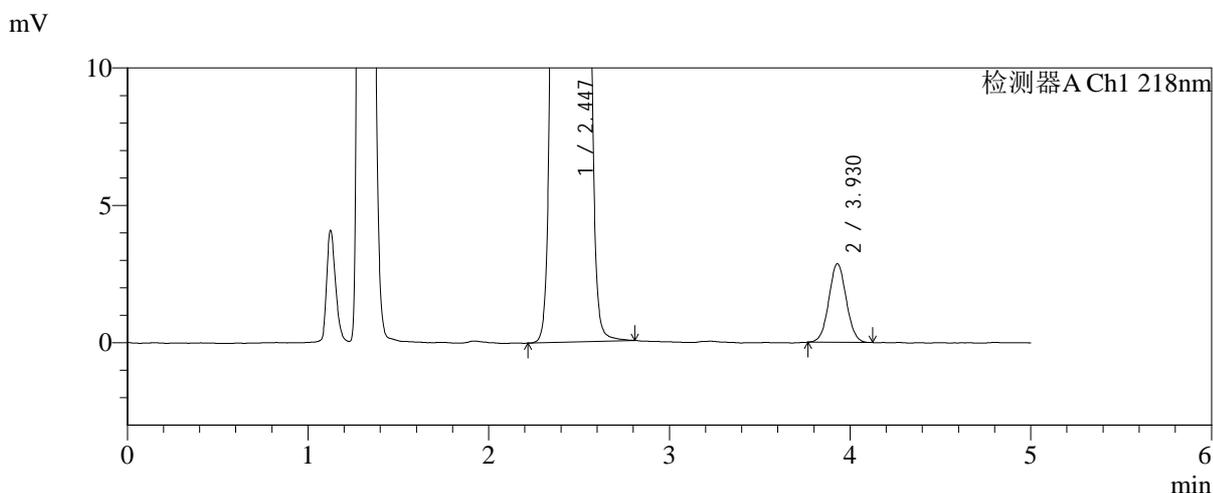
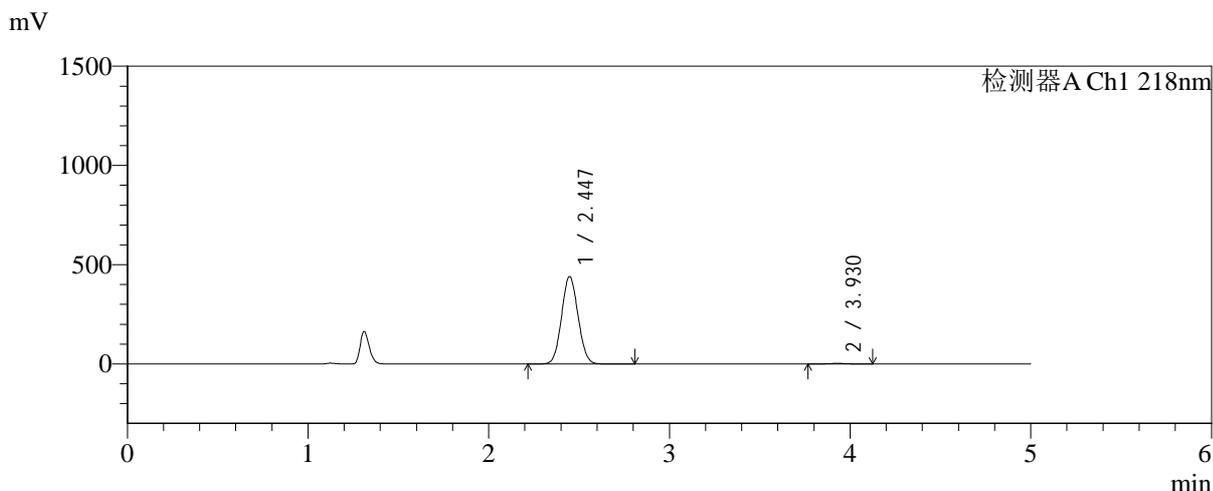


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-859-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 17:04:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:28:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	2789801	99.318	440255	3389	1.065	--
2	3.930	19158	0.682	2867	7947	1.043	8.606
总计		2808959	100.000	443122			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

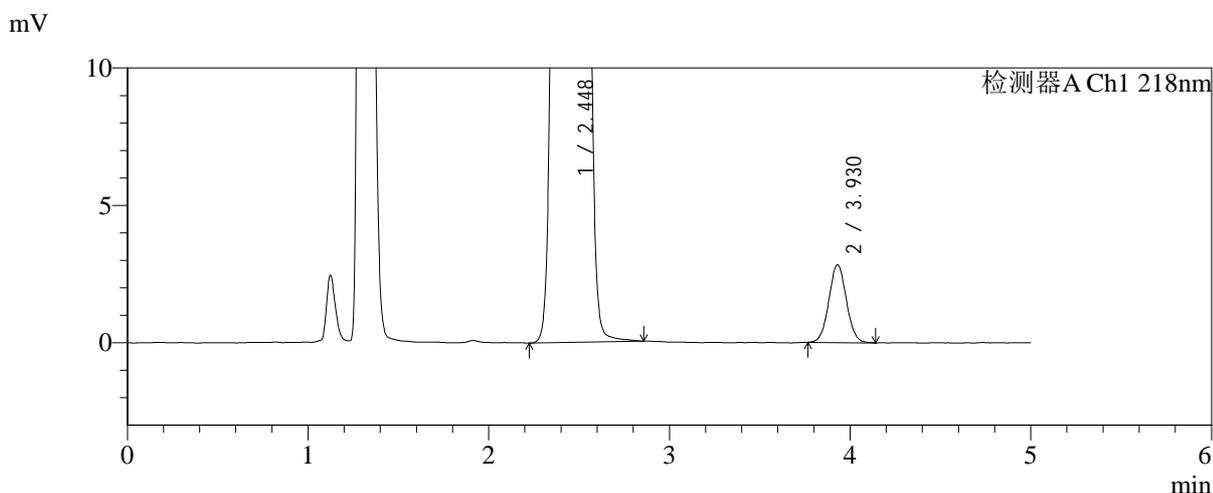
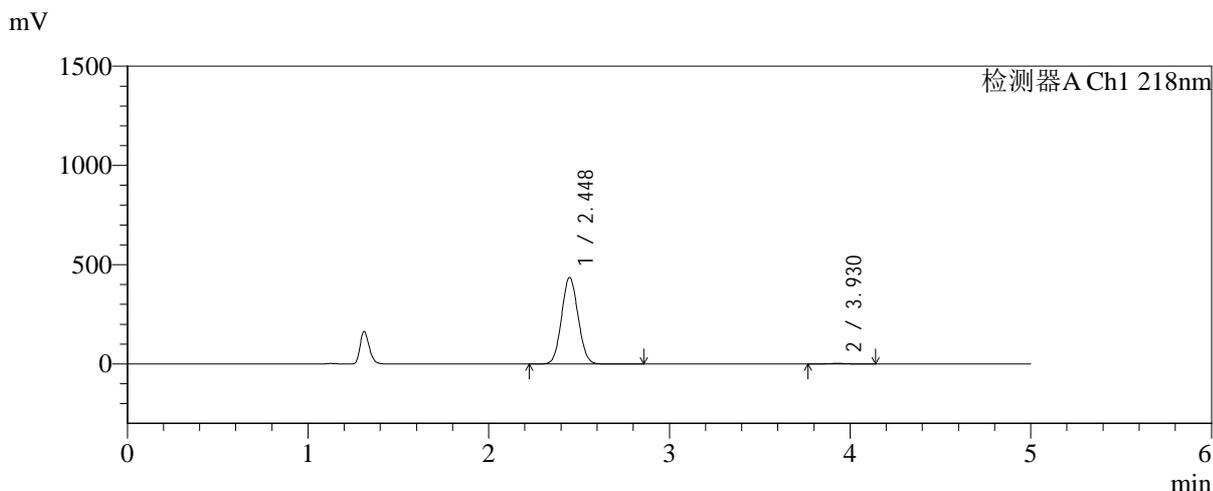


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-860-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 17:09:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:28:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	2764072	99.313	435643	3383	1.066	--
2	3.930	19108	0.687	2836	7870	1.045	8.582
总计		2783180	100.000	438479			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

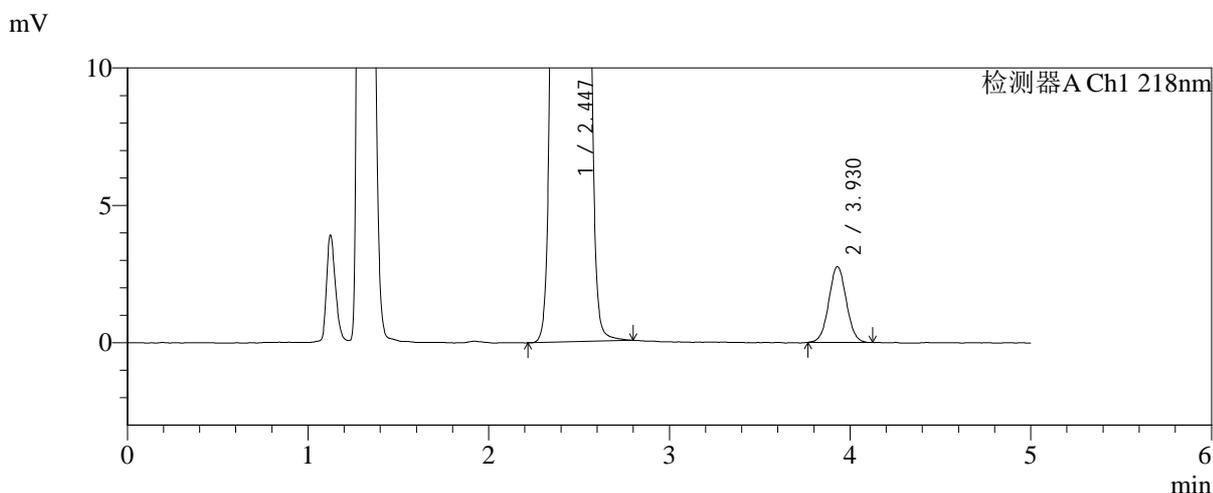
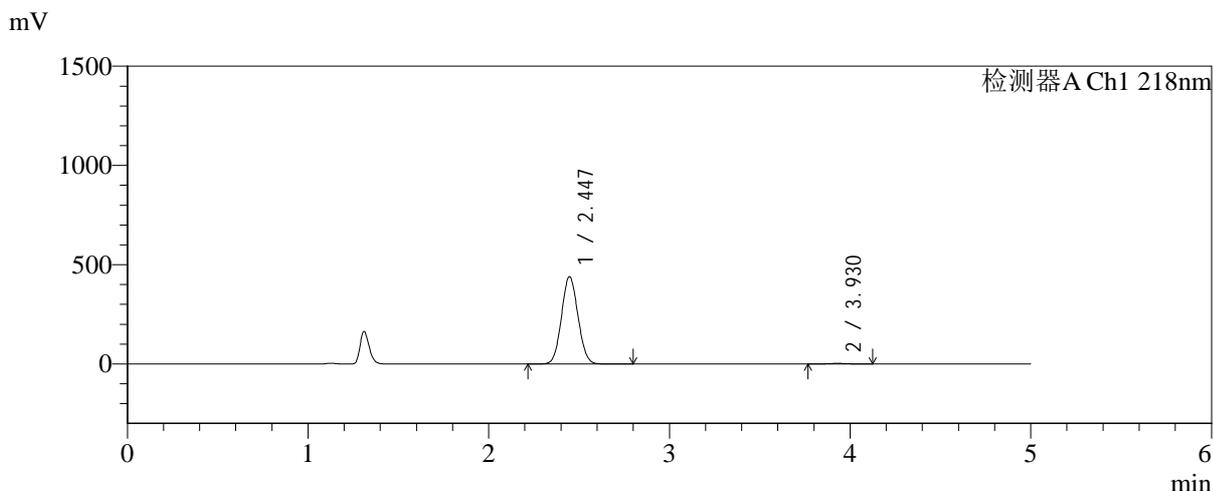


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-861-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 17:14:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:28:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	2784997	99.337	439602	3389	1.066	--
2	3.930	18586	0.663	2763	7912	1.036	8.600
总计		2803583	100.000	442364			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

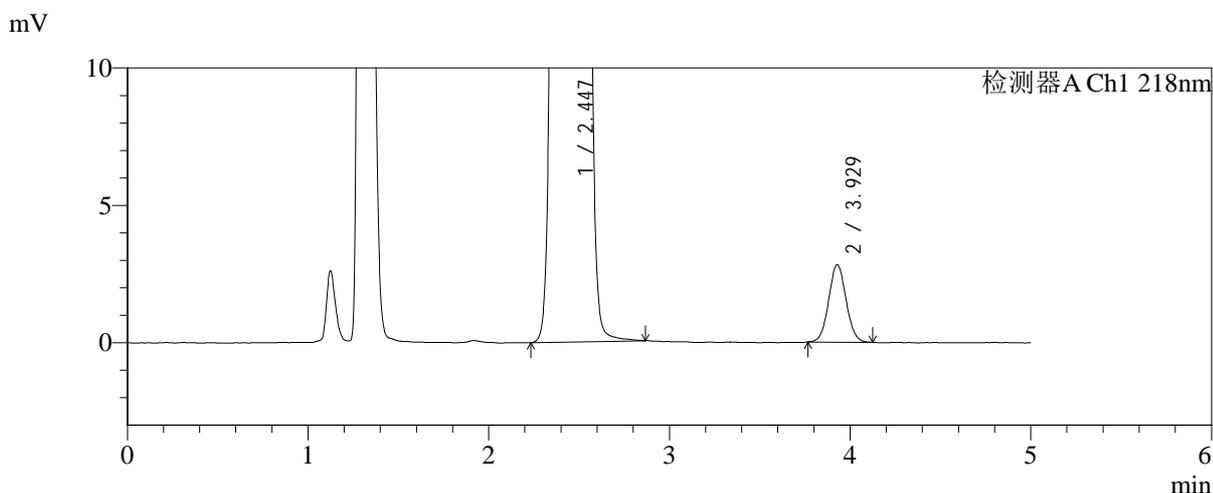
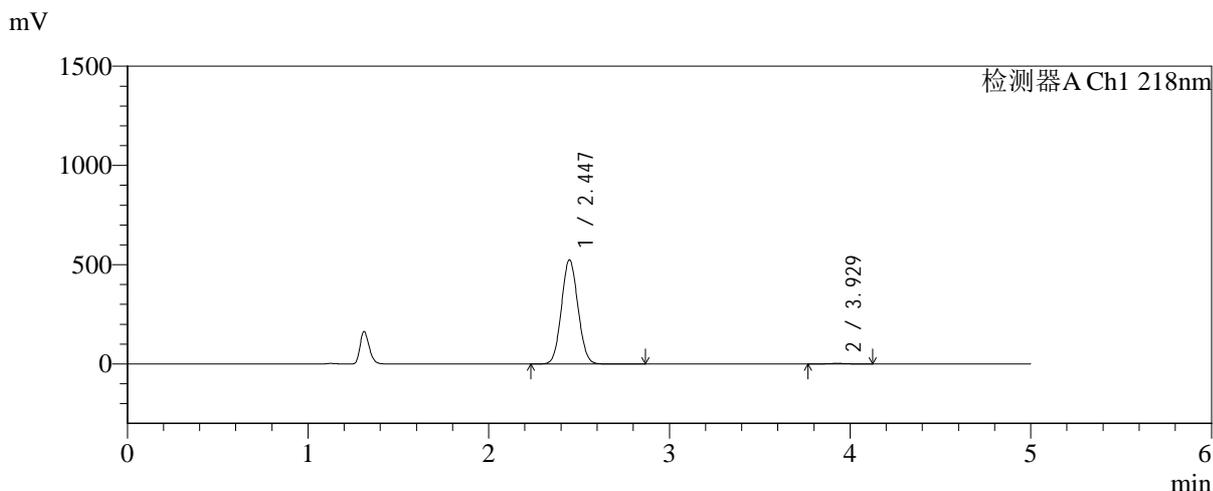


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-862-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 17:20:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:28:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	3322976	99.435	524514	3388	1.065	--
2	3.929	18866	0.565	2824	7999	1.050	8.621
总计		3341843	100.000	527338			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

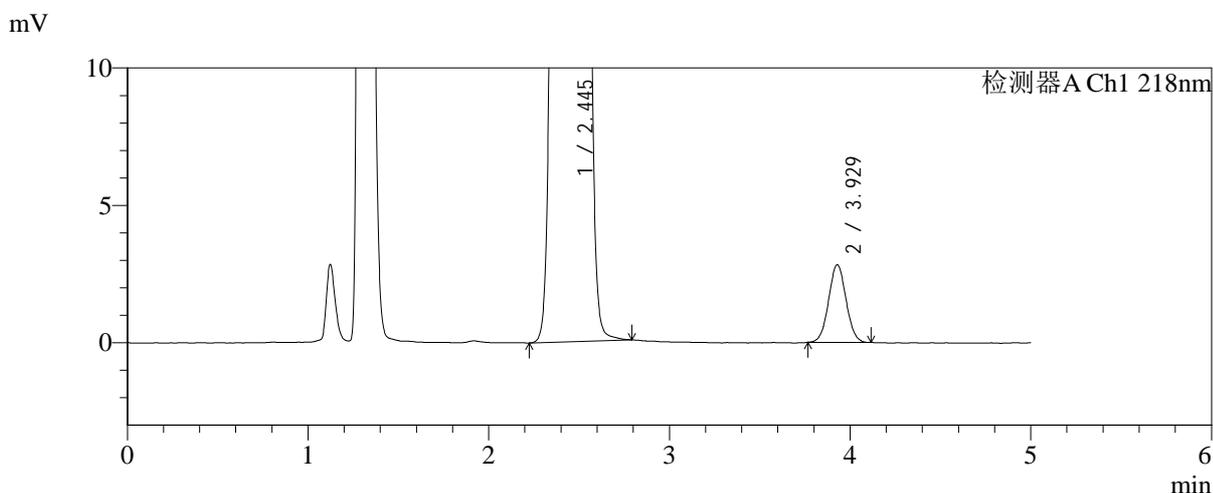
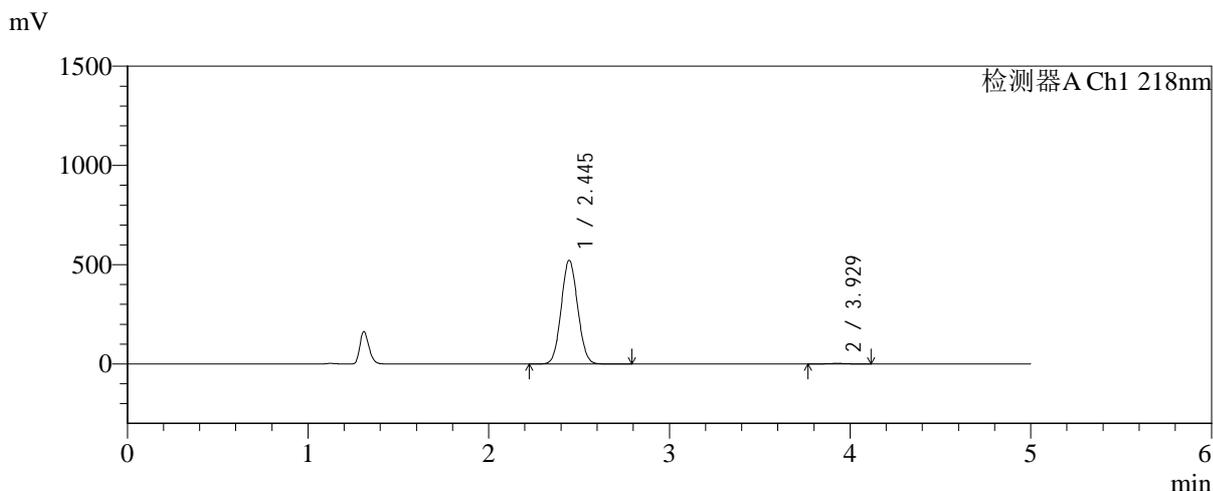


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-863-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 17:25:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:29:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3305534	99.429	521767	3388	1.065	--
2	3.929	18968	0.571	2828	7892	1.040	8.601
总计		3324503	100.000	524594			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

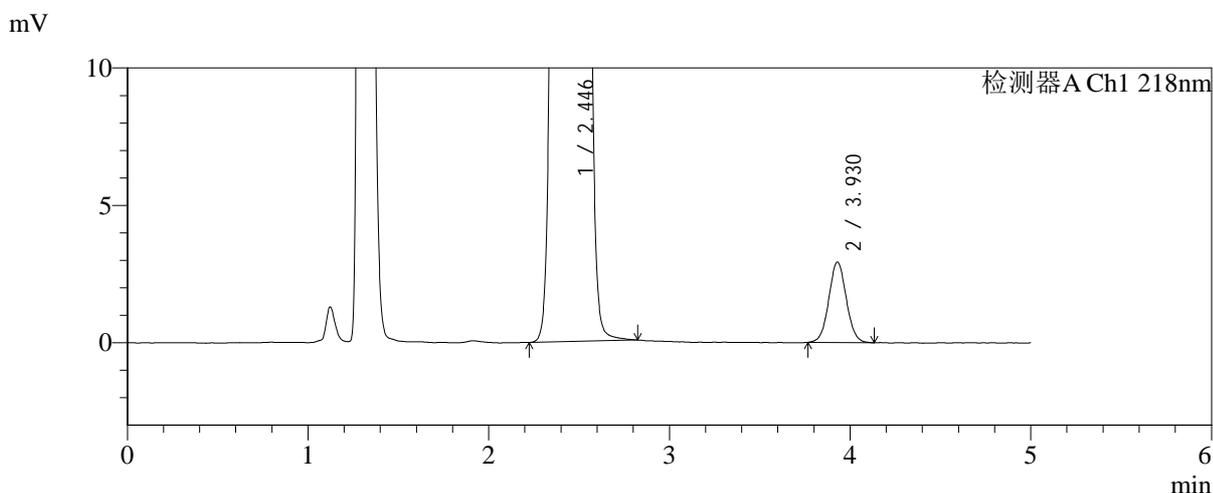
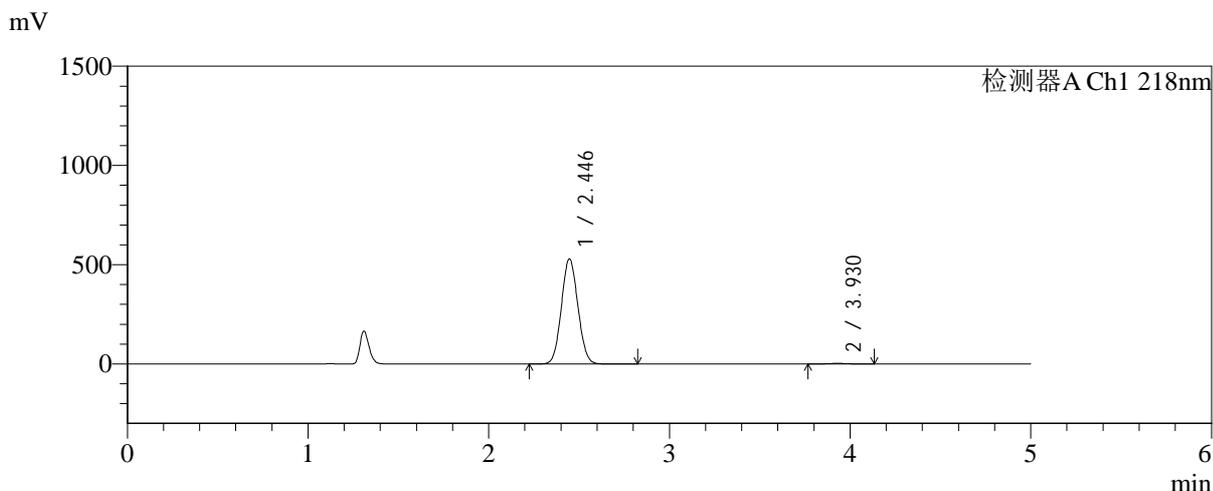


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-864-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 17:31:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:29:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3357891	99.415	529179	3376	1.065	--
2	3.930	19745	0.585	2933	7875	1.046	8.585
总计		3377637	100.000	532112			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

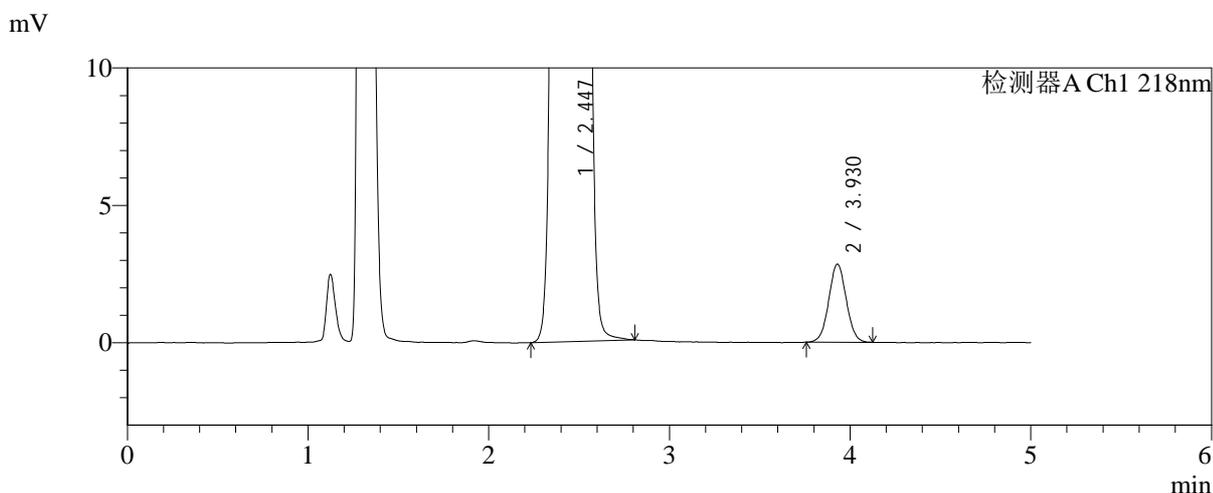
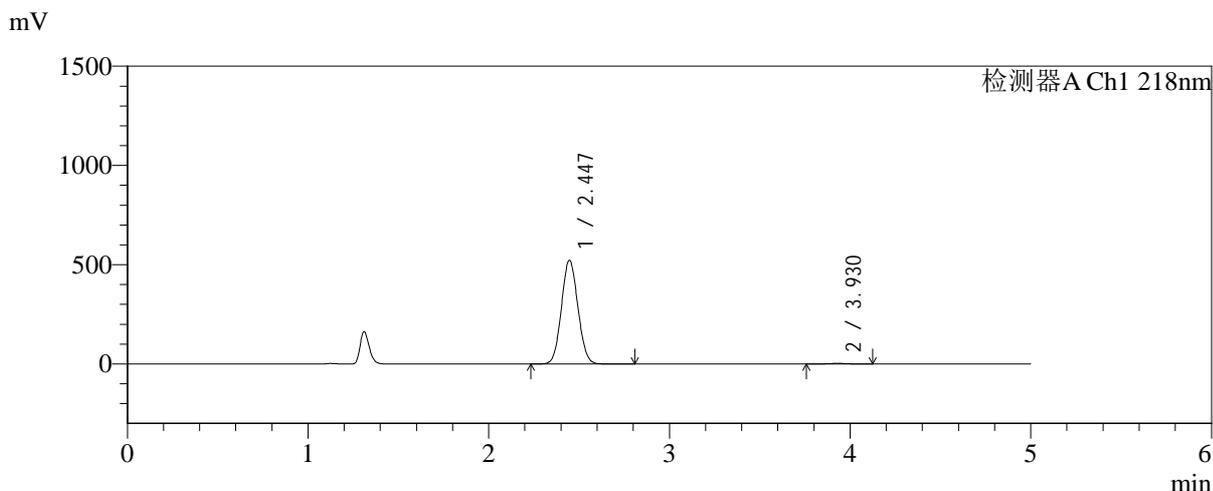


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-865-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/23 17:36:33 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:29:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	3303624	99.424	522077	3398	1.065	--
2	3.930	19137	0.576	2847	7885	1.032	8.600
总计		3322761	100.000	524925			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

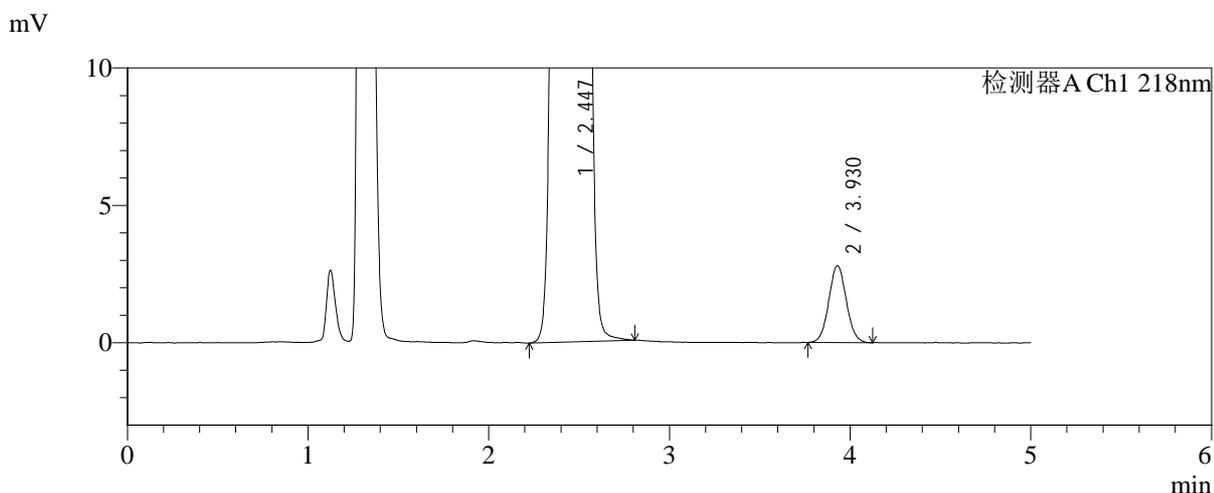
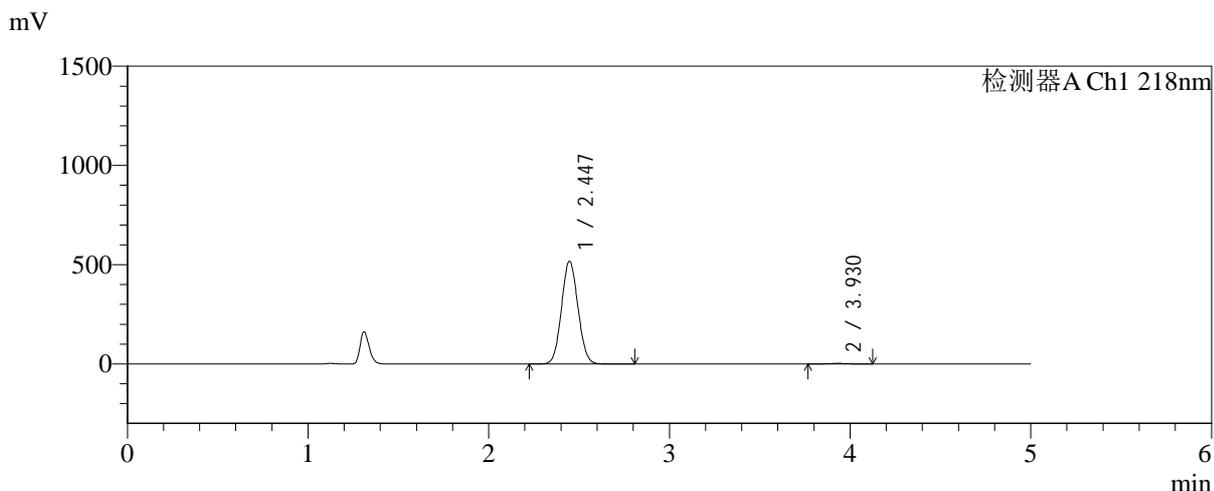


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-866-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 17:41:56      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:29:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	3278810	99.428	517691	3392	1.065	--
2	3.930	18861	0.572	2799	7901	1.051	8.599
总计		3297671	100.000	520490			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

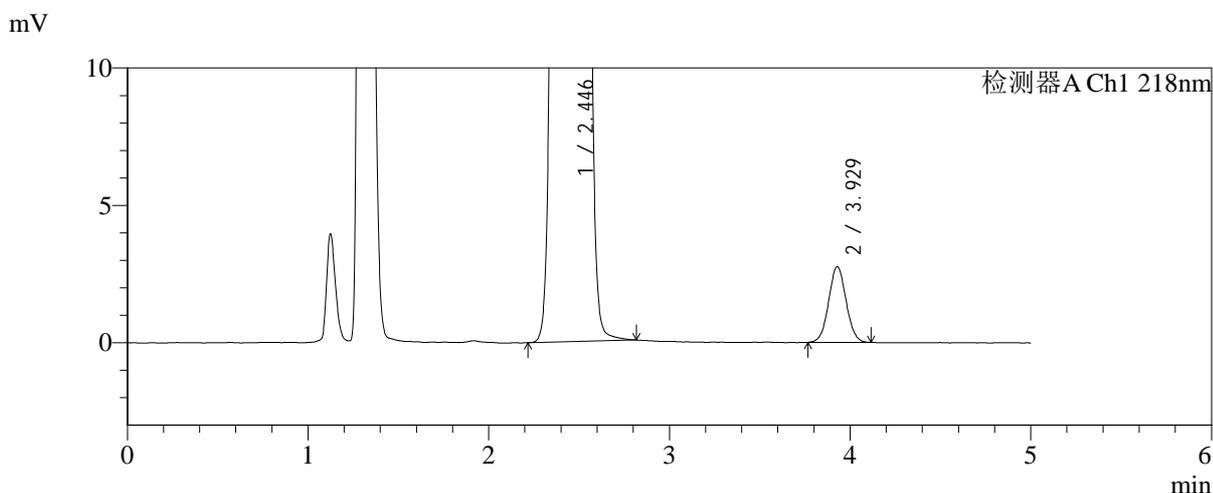
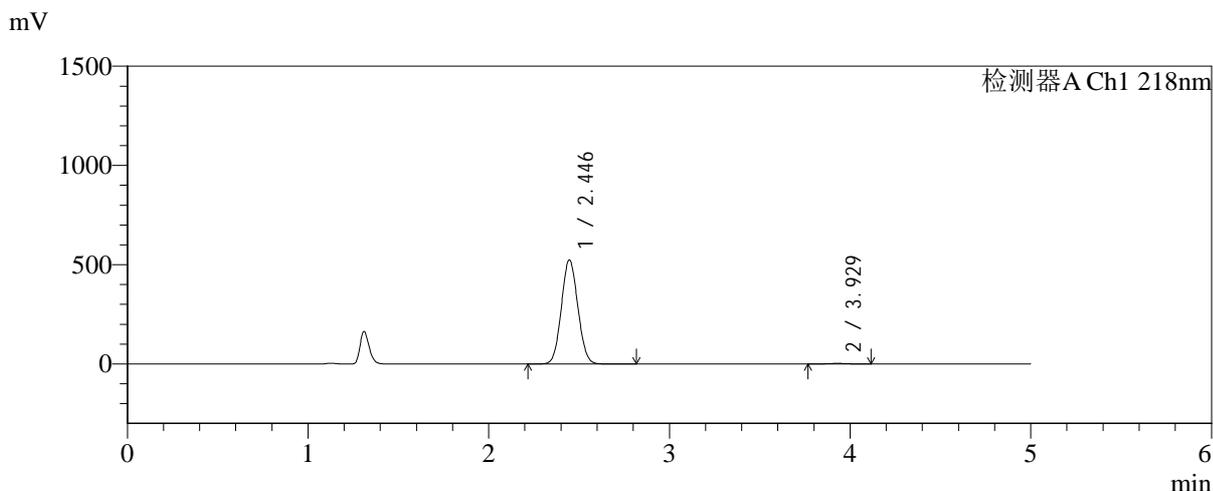


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-867-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 17:47:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:29:33      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3318077	99.445	523908	3389	1.065	--
2	3.929	18520	0.555	2759	7884	1.047	8.592
总计		3336597	100.000	526667			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

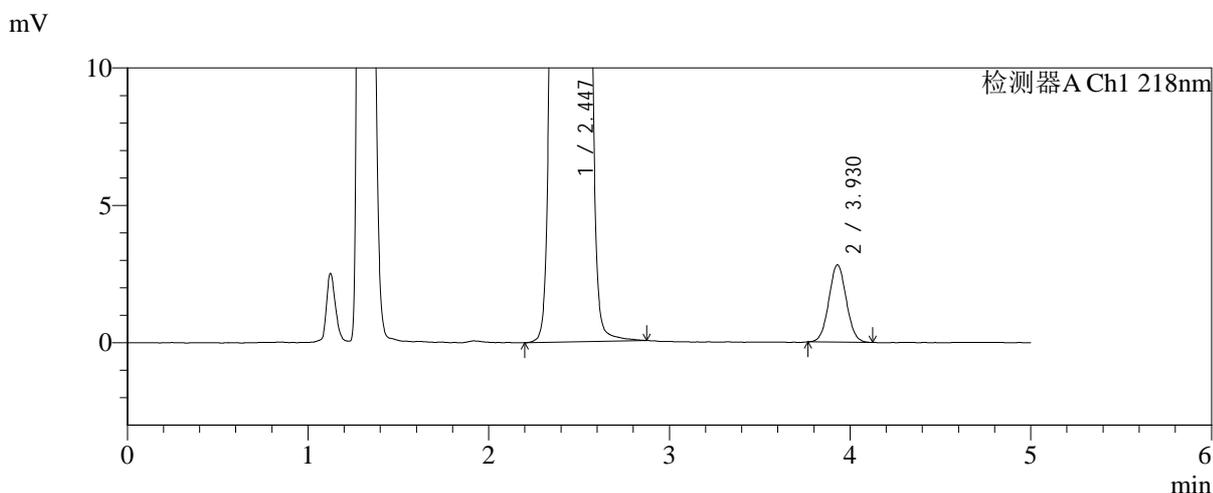
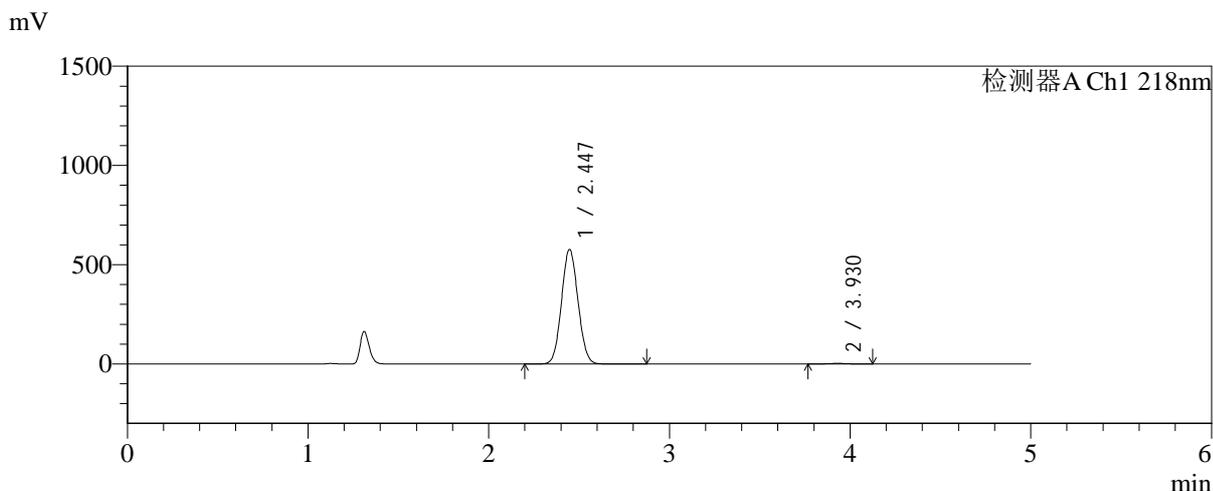


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-868-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 17:52:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:29:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	3658168	99.487	577232	3389	1.066	--
2	3.930	18856	0.513	2817	7899	1.042	8.596
总计		3677024	100.000	580050			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

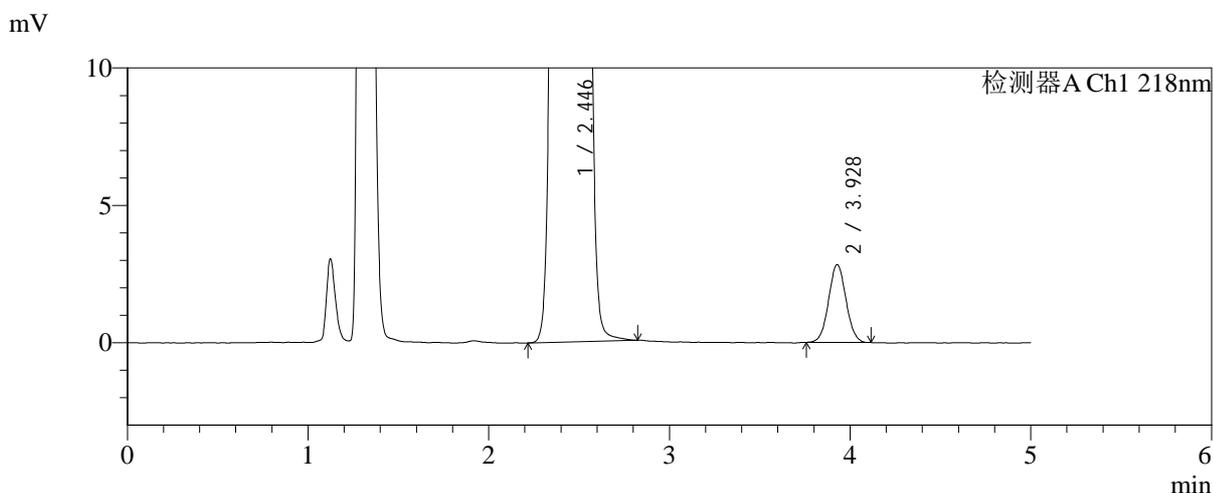
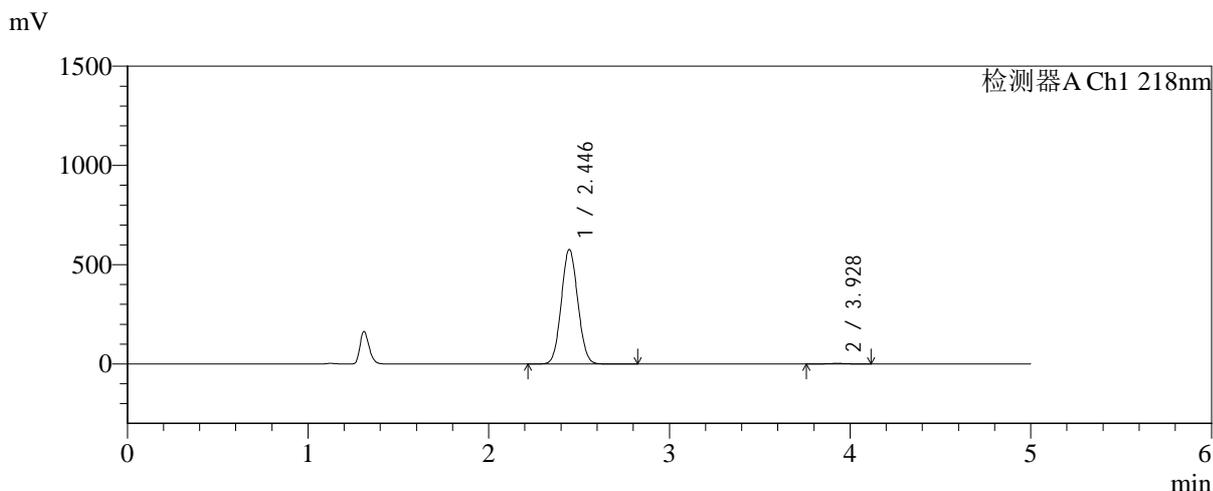


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-869-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 17:58:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:29:48      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3652472	99.483	576767	3391	1.065	--
2	3.928	18972	0.517	2832	7915	1.042	8.603
总计		3671444	100.000	579599			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

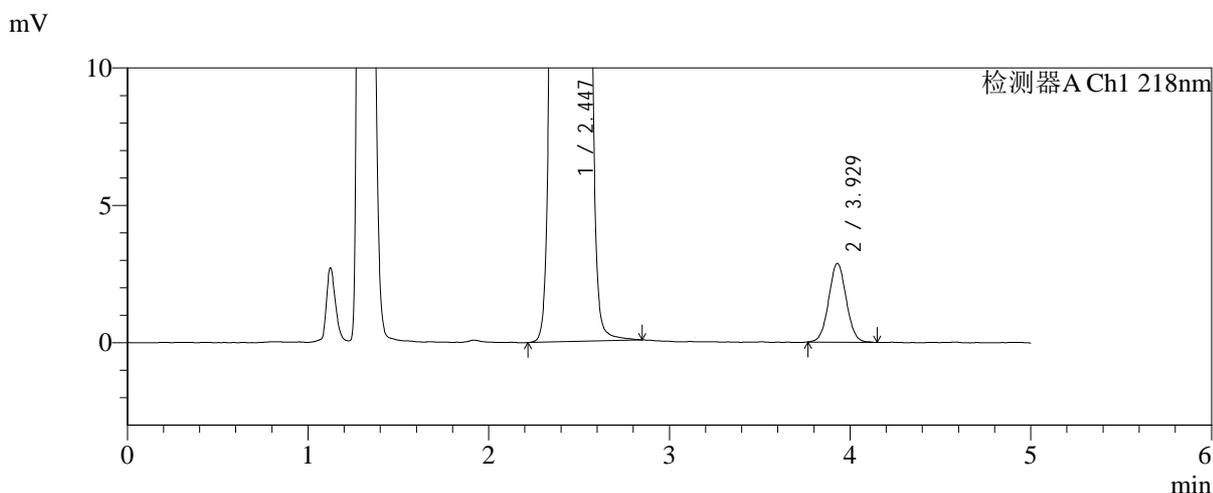
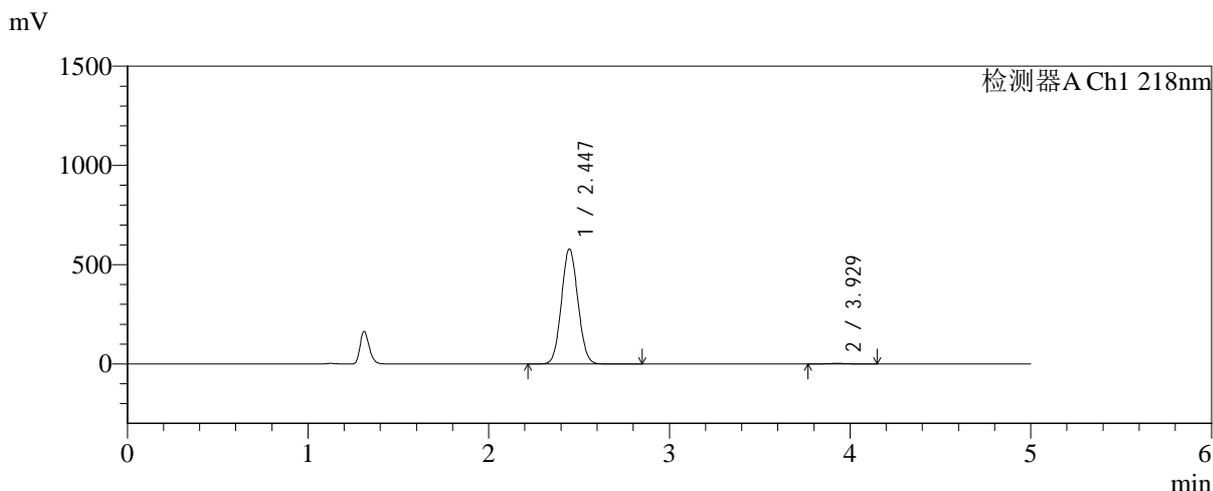


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-870-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 18:03:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:29:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	3668214	99.475	579032	3389	1.065	--
2	3.929	19356	0.525	2871	7860	1.039	8.586
总计		3687569	100.000	581903			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

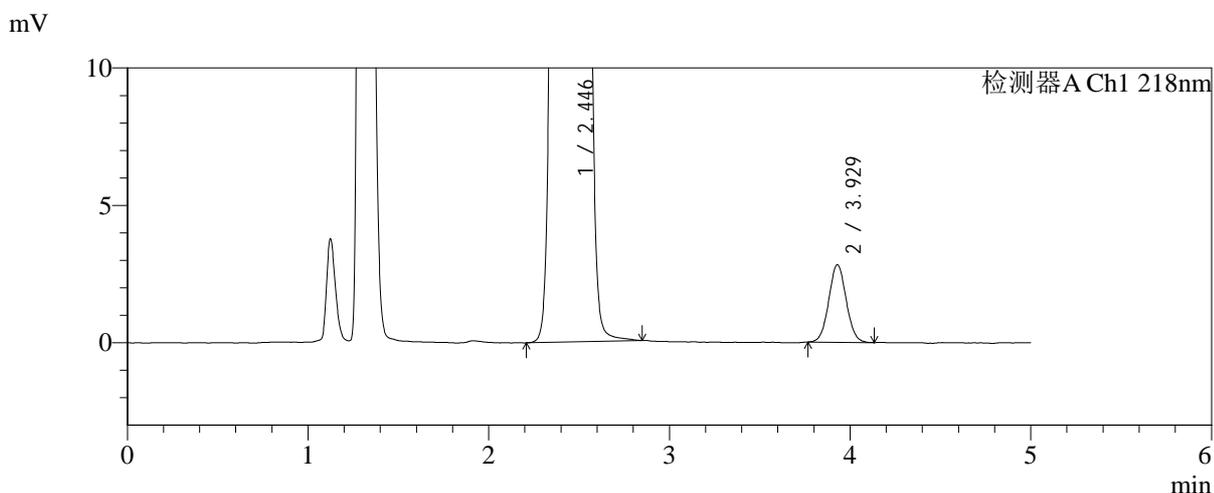
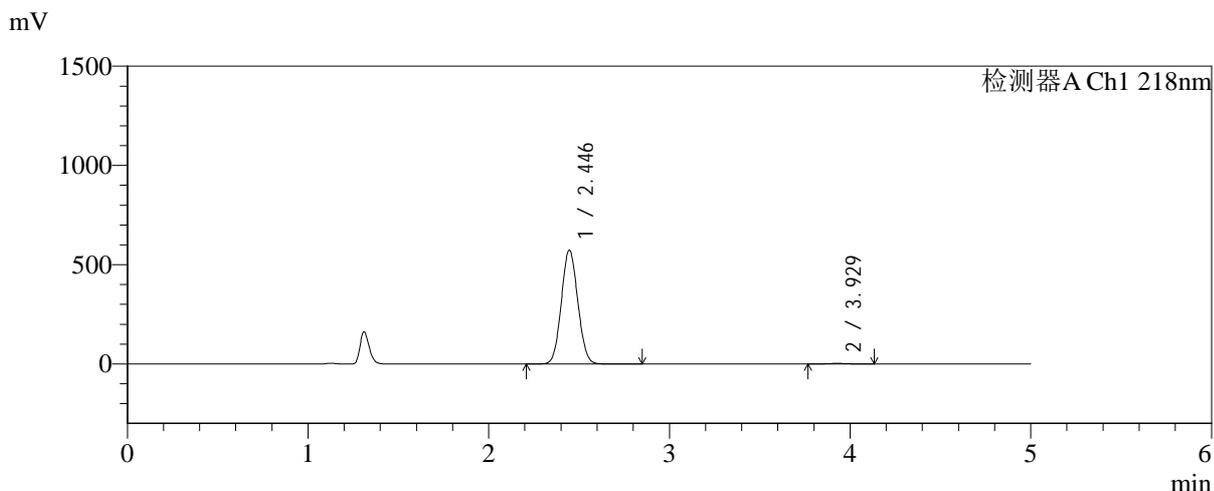


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-871-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 18:08:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:30:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3629986	99.482	573305	3392	1.066	--
2	3.929	18904	0.518	2823	7967	1.048	8.622
总计		3648890	100.000	576128			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

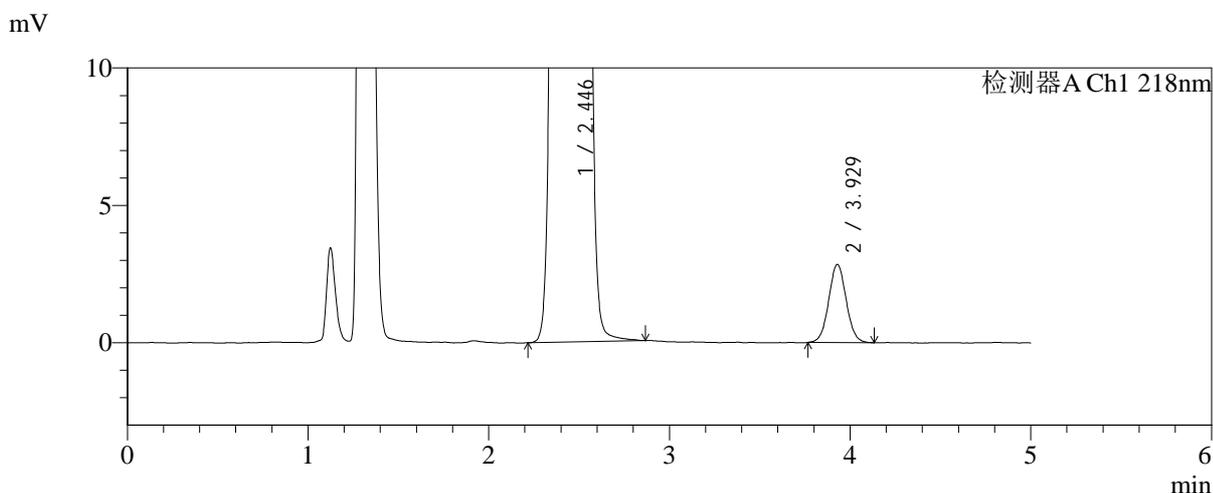
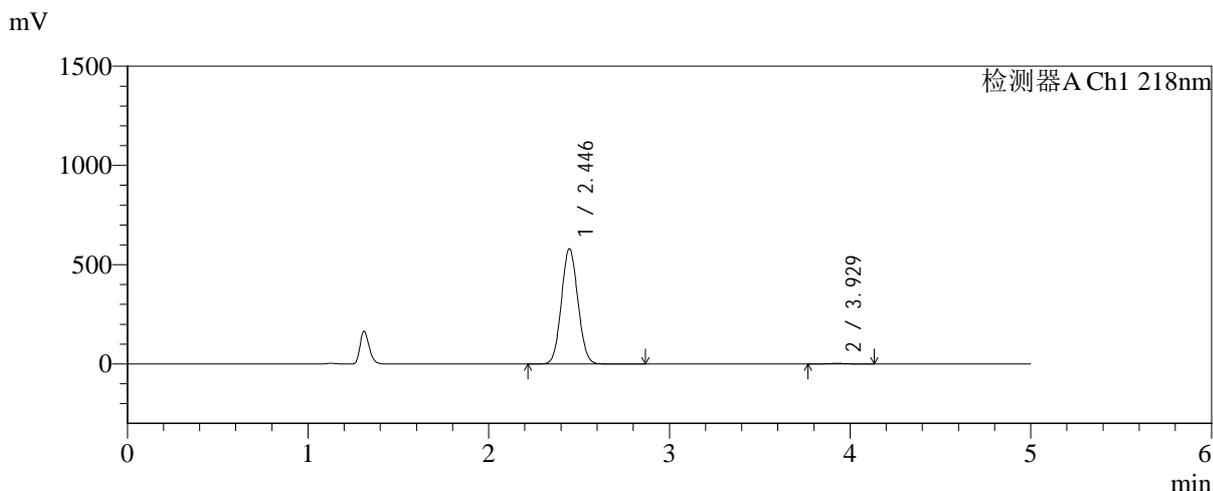


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-872-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 18:14:17 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:30:10 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3679193	99.482	580686	3390	1.065	--
2	3.929	19150	0.518	2847	7903	1.044	8.600
总计		3698343	100.000	583533			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

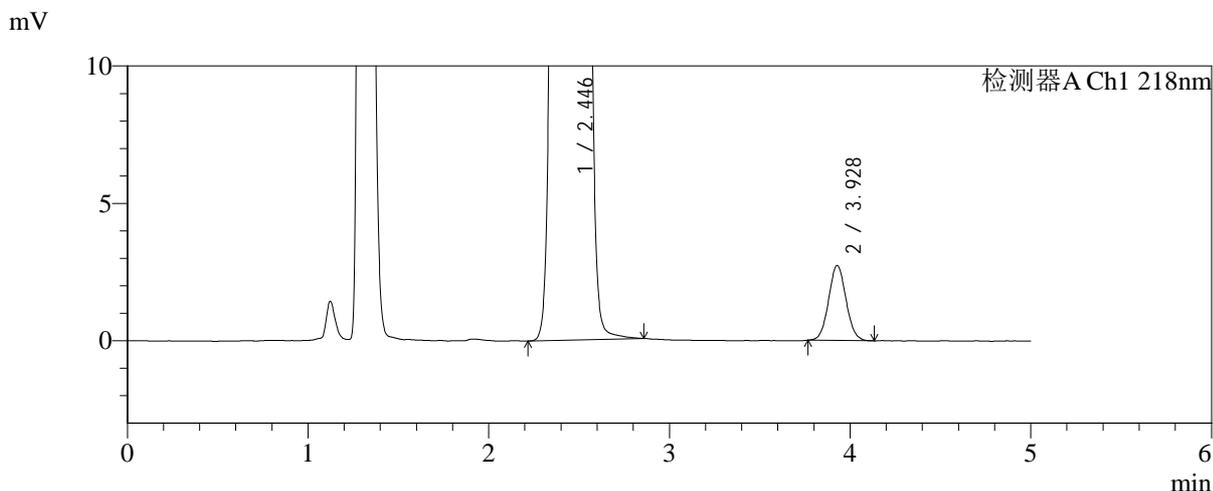
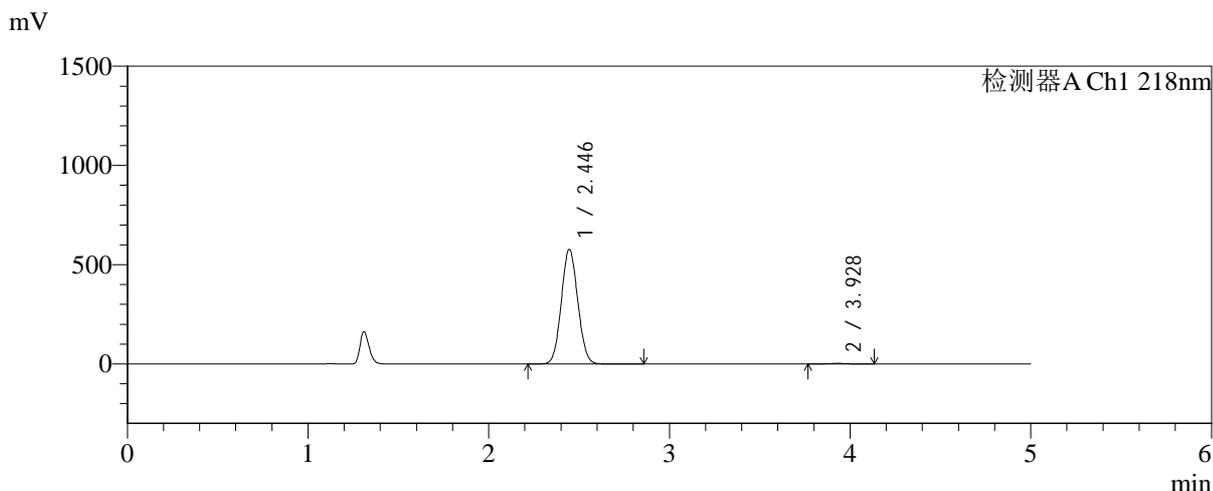


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-873-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 18:19:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:30:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3652907	99.501	577227	3395	1.065	--
2	3.928	18310	0.499	2732	7927	1.058	8.608
总计		3671217	100.000	579959			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

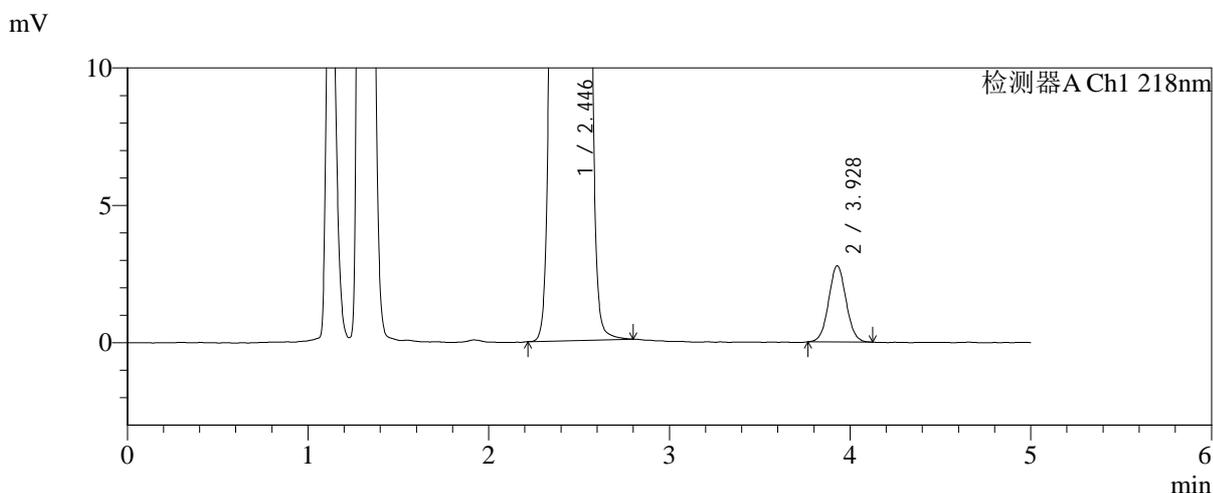
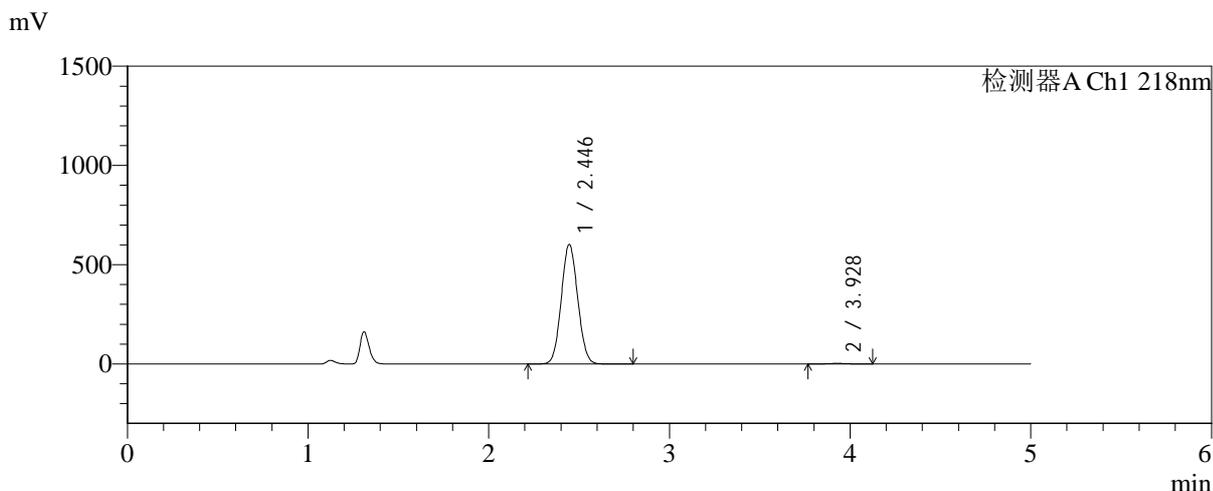


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-874-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 18:25:04      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:30:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3805298	99.514	601829	3401	1.065	--
2	3.928	18575	0.486	2776	7928	1.046	8.616
总计		3823873	100.000	604605			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

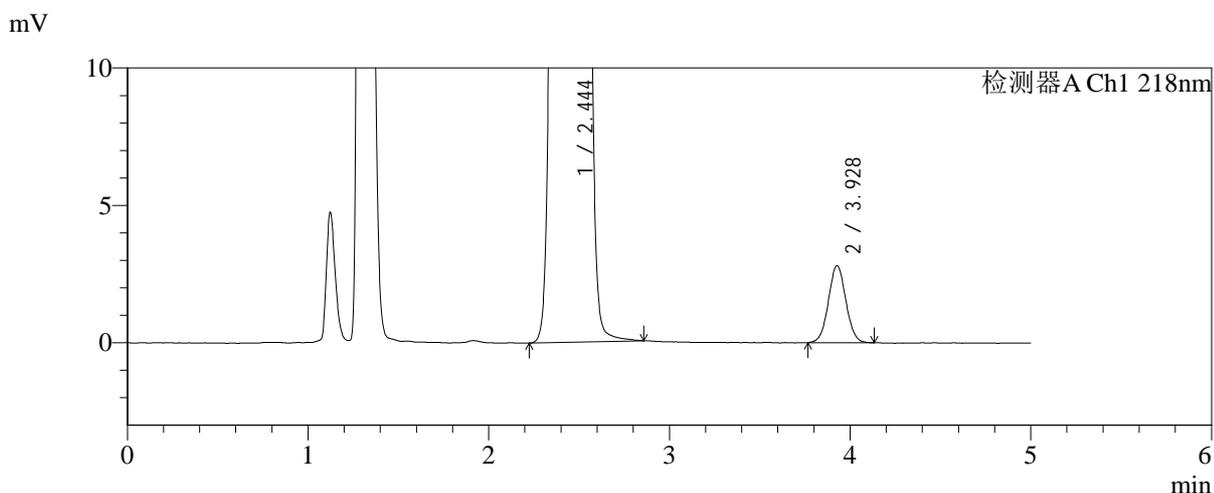
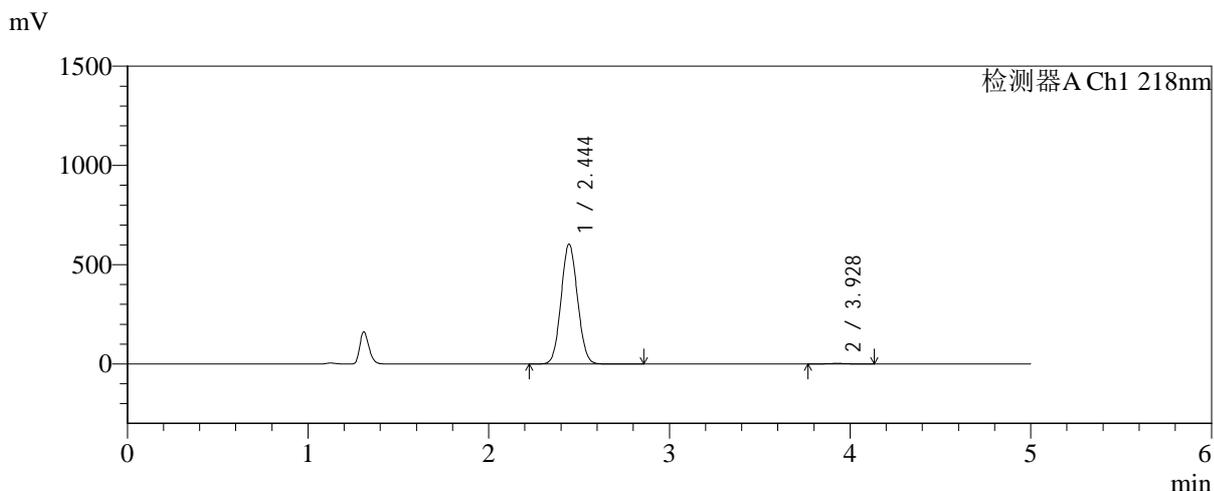


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-875-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/23 18:30:28 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:30:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3817212	99.509	602299	3390	1.065	--
2	3.928	18843	0.491	2805	7957	1.040	8.622
总计		3836054	100.000	605104			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

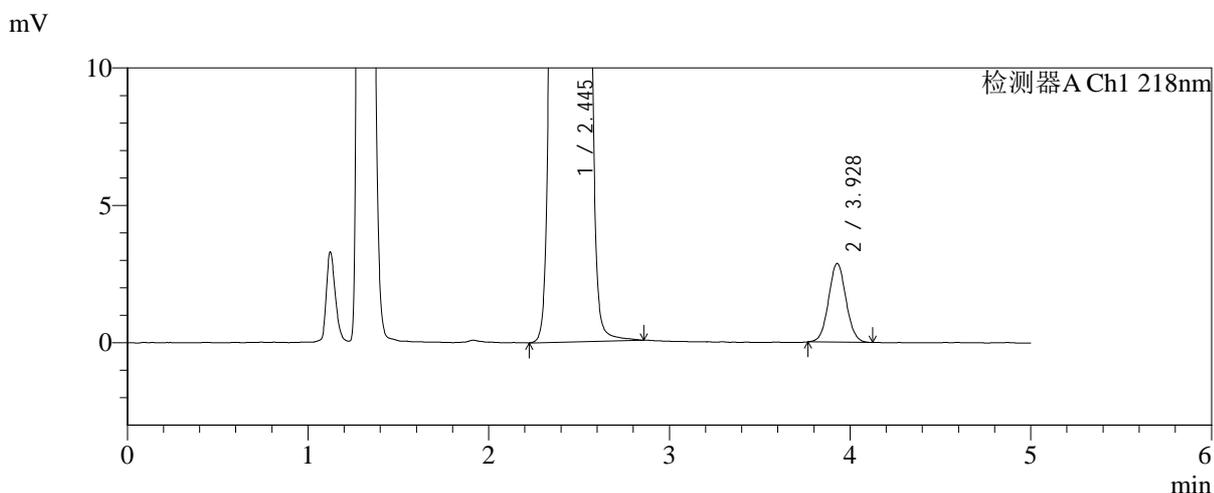
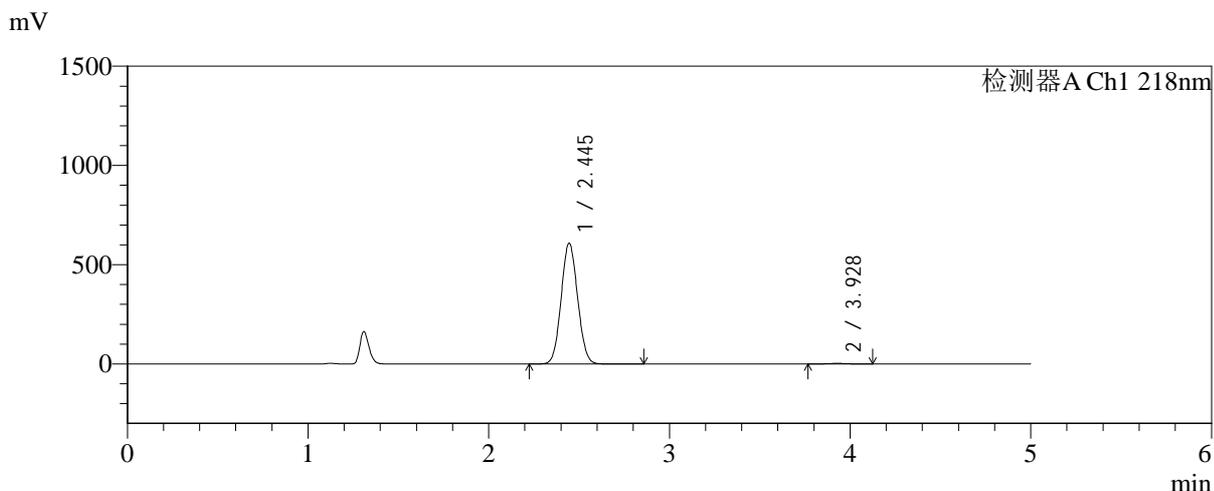


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-876-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 18:35:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:30:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3850014	99.505	607690	3392	1.066	--
2	3.928	19172	0.495	2865	8038	1.048	8.645
总计		3869185	100.000	610555			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

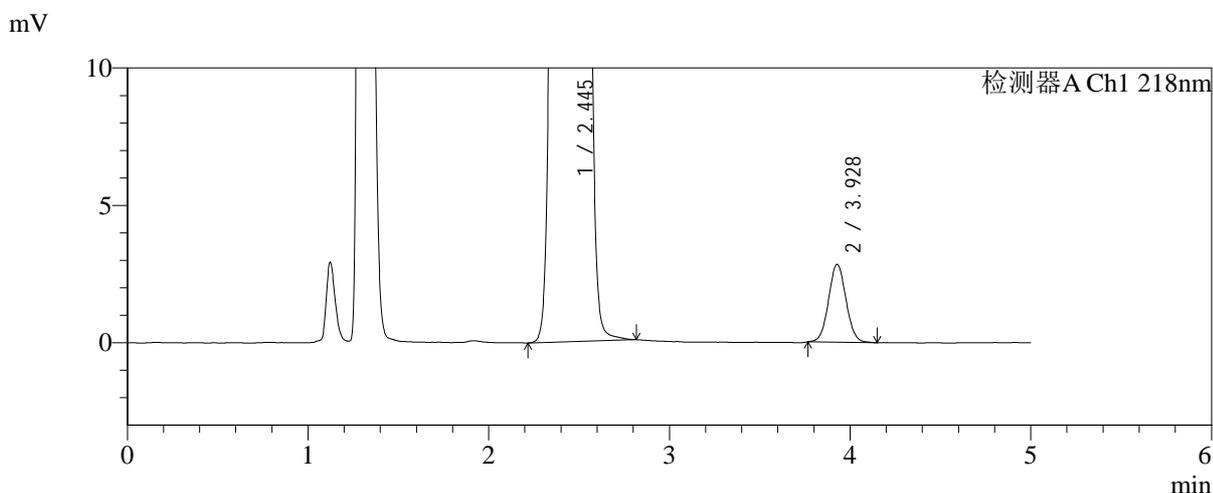
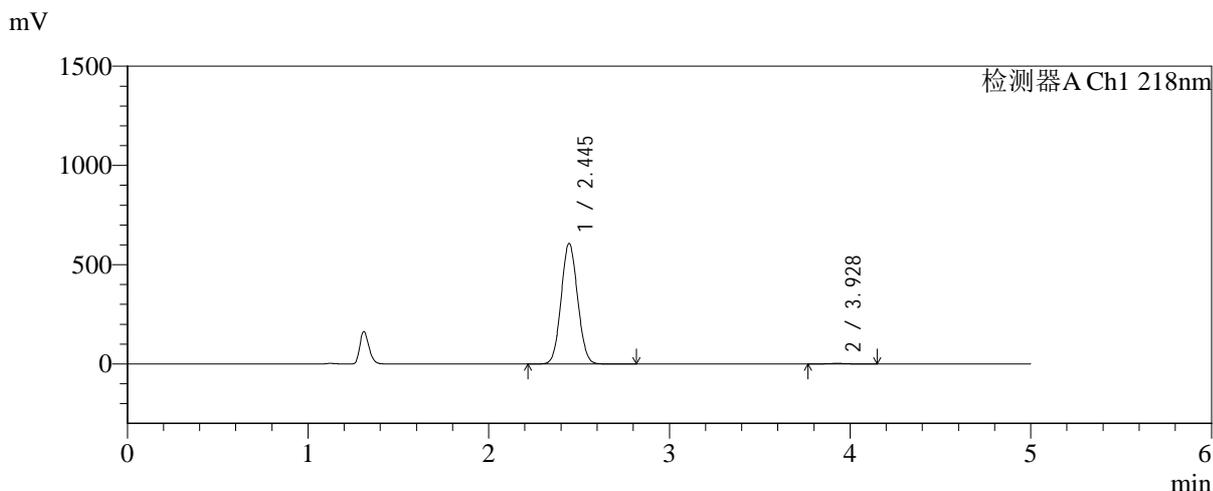


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-877-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/23 18:41:14 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:30:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3842533	99.507	606455	3391	1.066	--
2	3.928	19042	0.493	2835	7917	1.052	8.610
总计		3861574	100.000	609291			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

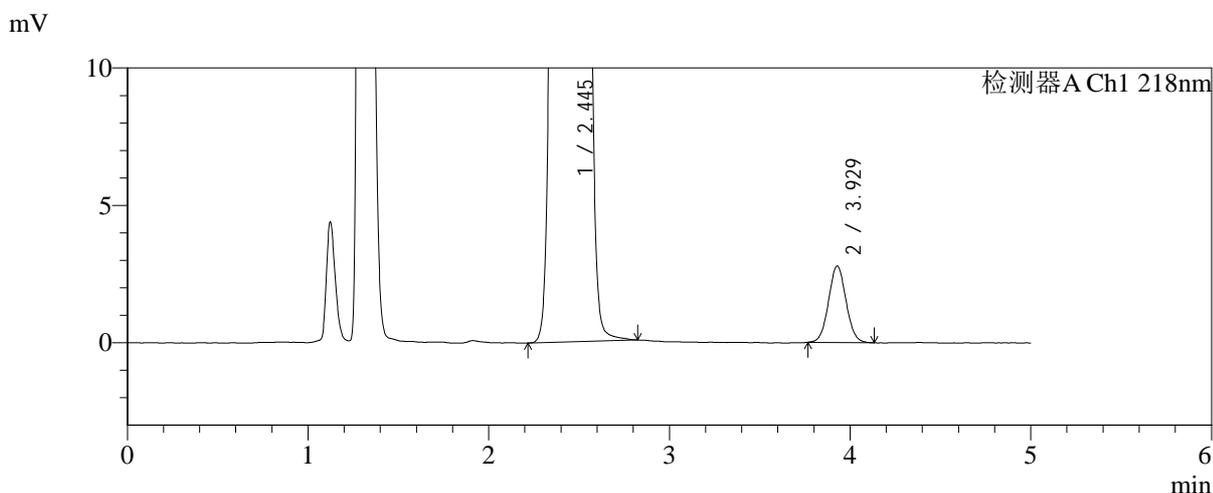
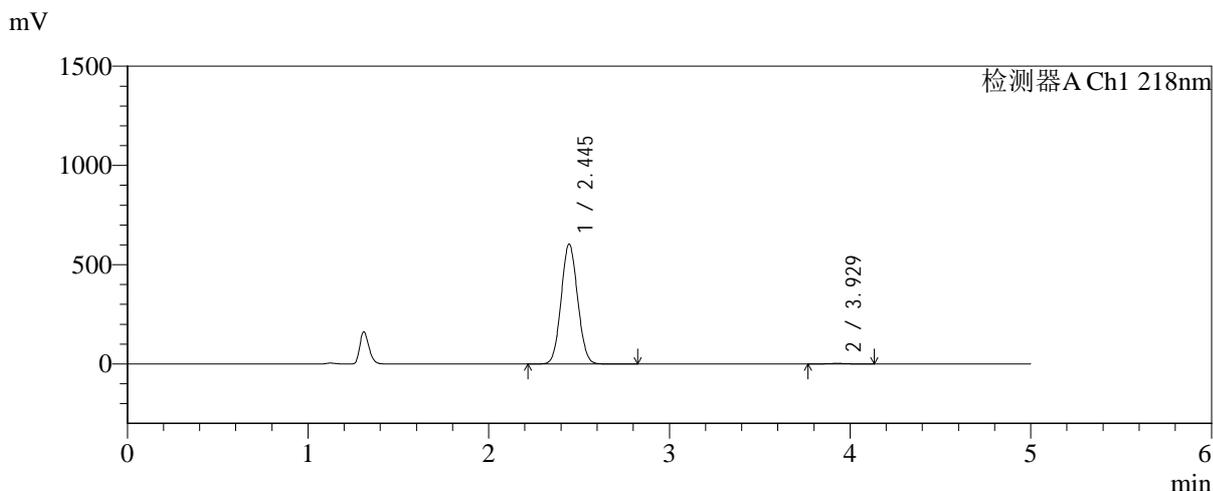


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-878-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 18:46:37      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:30:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3820014	99.512	603027	3393	1.065	--
2	3.929	18725	0.488	2788	7878	1.044	8.602
总计		3838739	100.000	605815			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

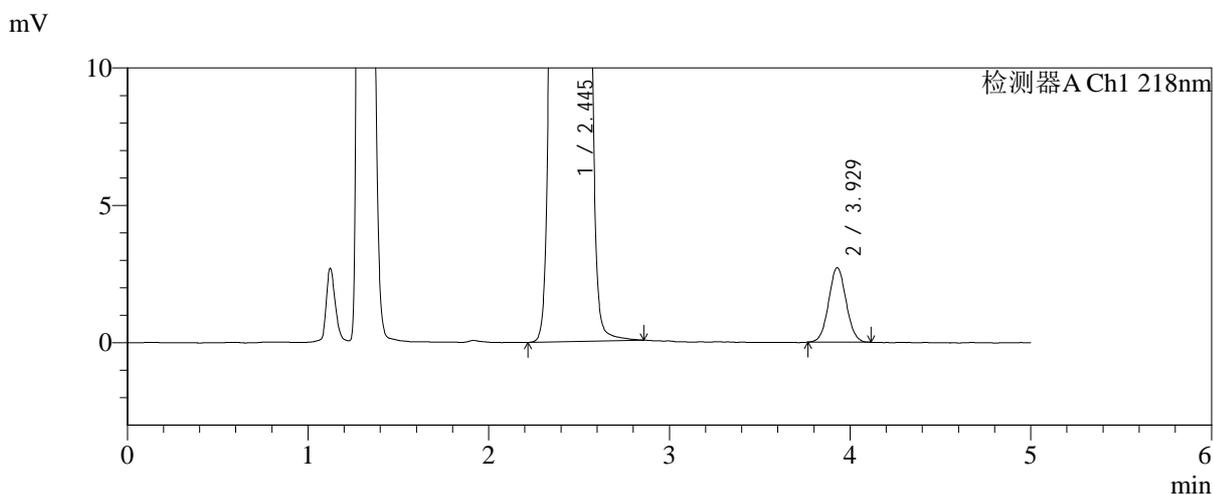
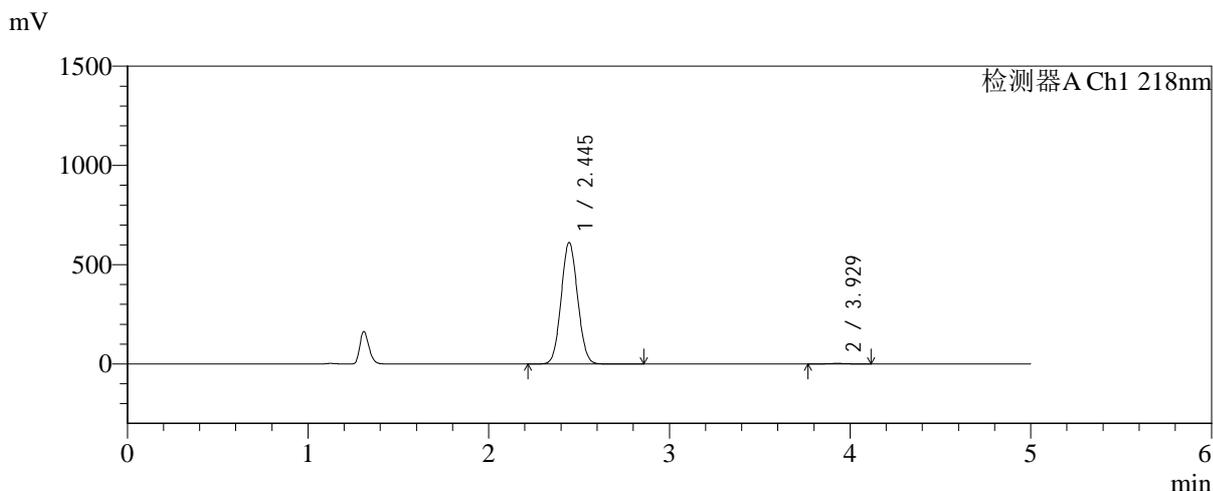


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-879-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 18:52:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:31:03      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3870815	99.531	610964	3391	1.065	--
2	3.929	18220	0.469	2713	7902	1.051	8.608
总计		3889035	100.000	613677			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

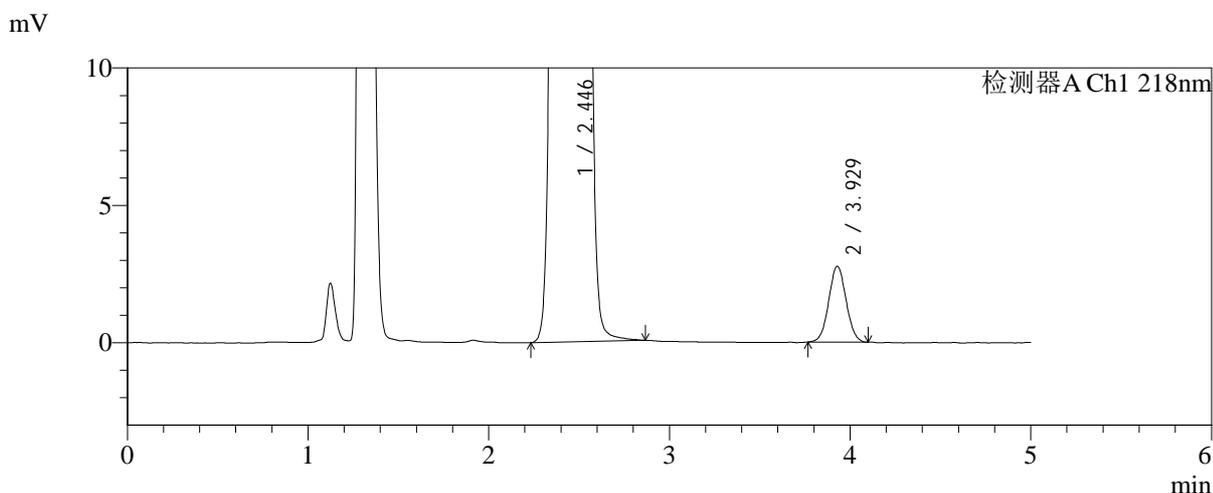
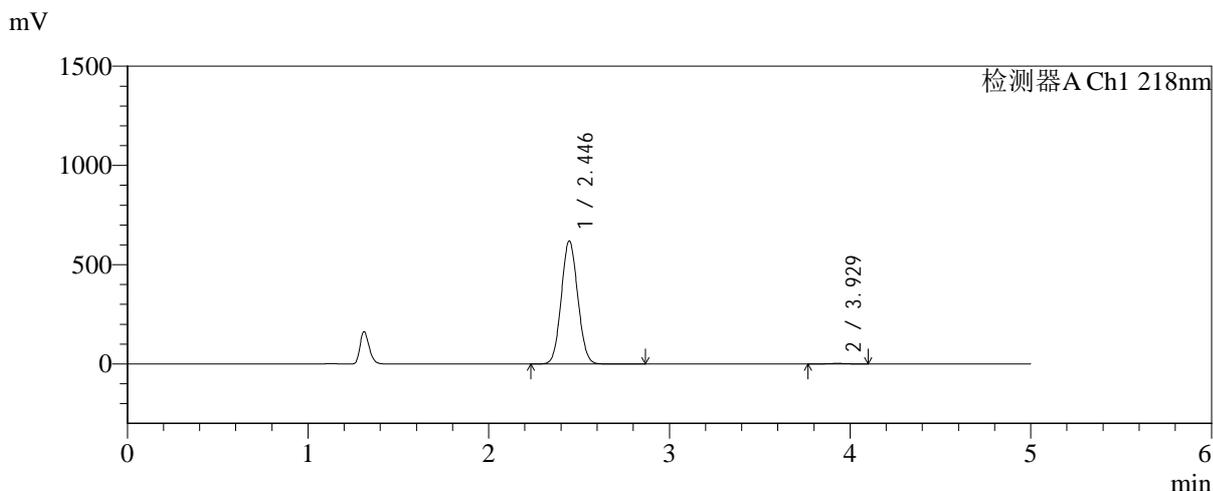


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-880-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 18:57:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:31:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3922848	99.532	619271	3388	1.065	--
2	3.929	18461	0.468	2765	7920	1.037	8.608
总计		3941309	100.000	622036			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

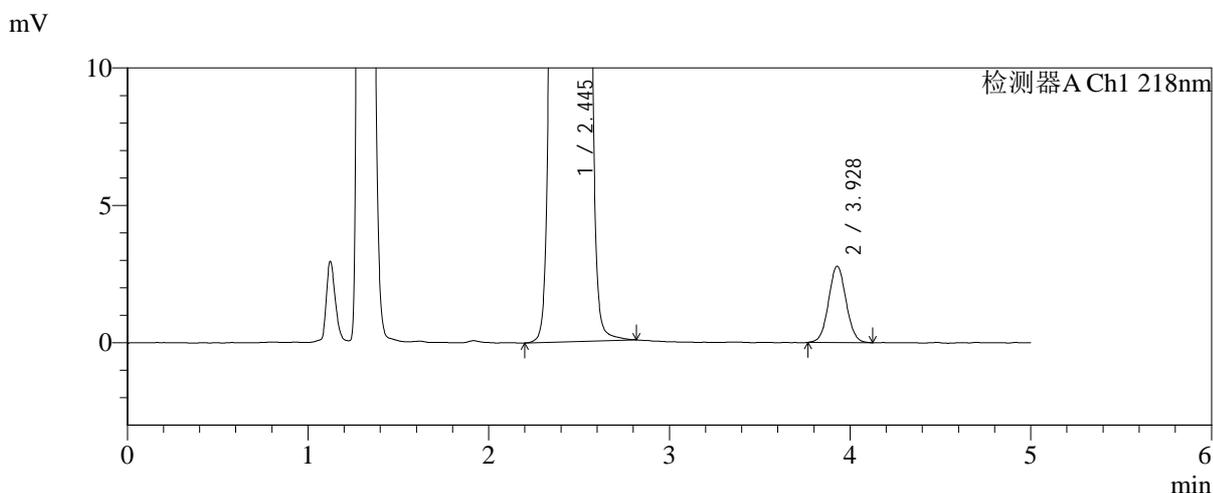
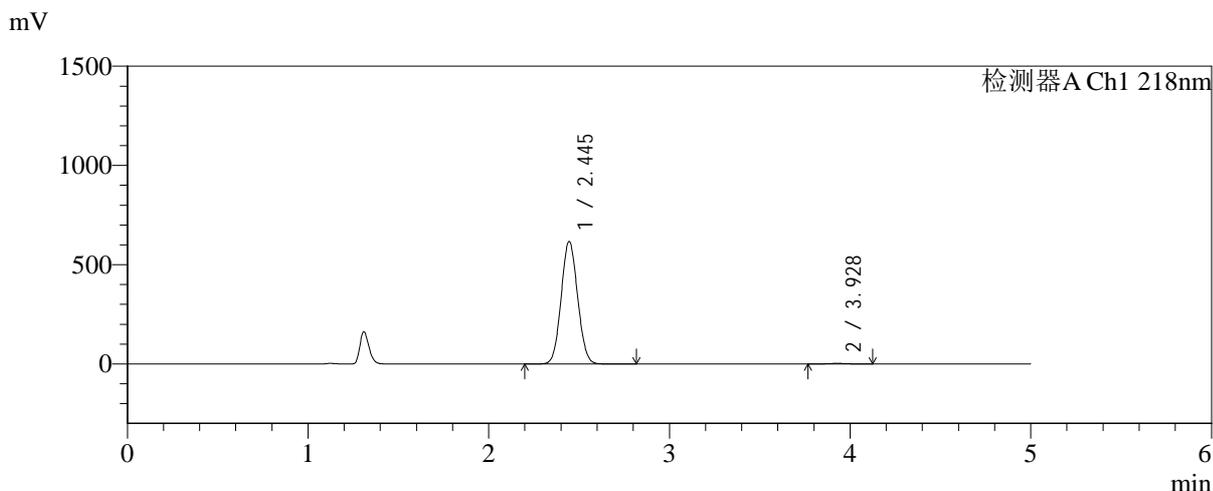


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-881-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 19:02:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:31:18      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3905100	99.524	616541	3390	1.065	--
2	3.928	18668	0.476	2779	7908	1.045	8.607
总计		3923767	100.000	619320			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

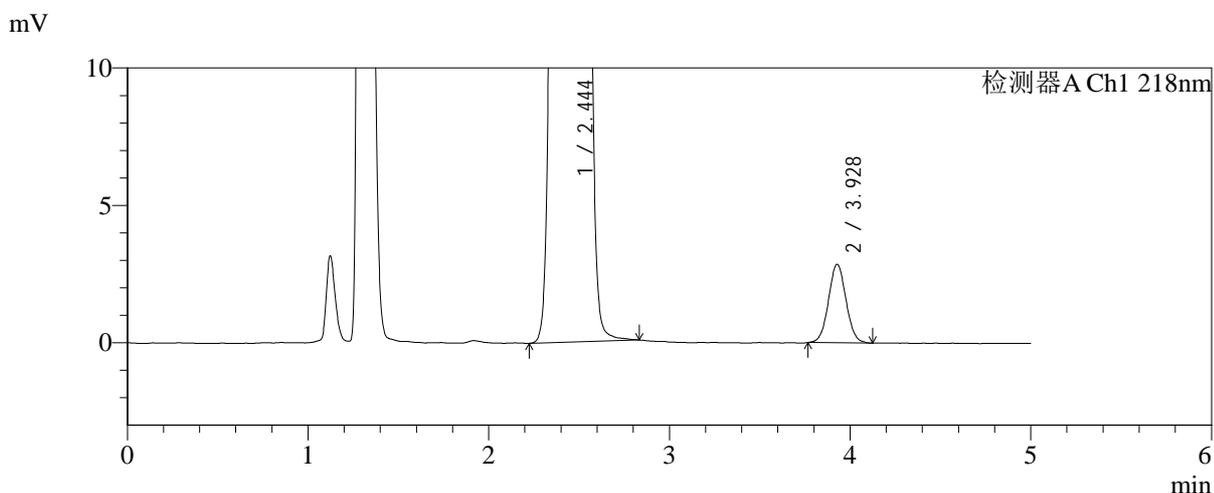
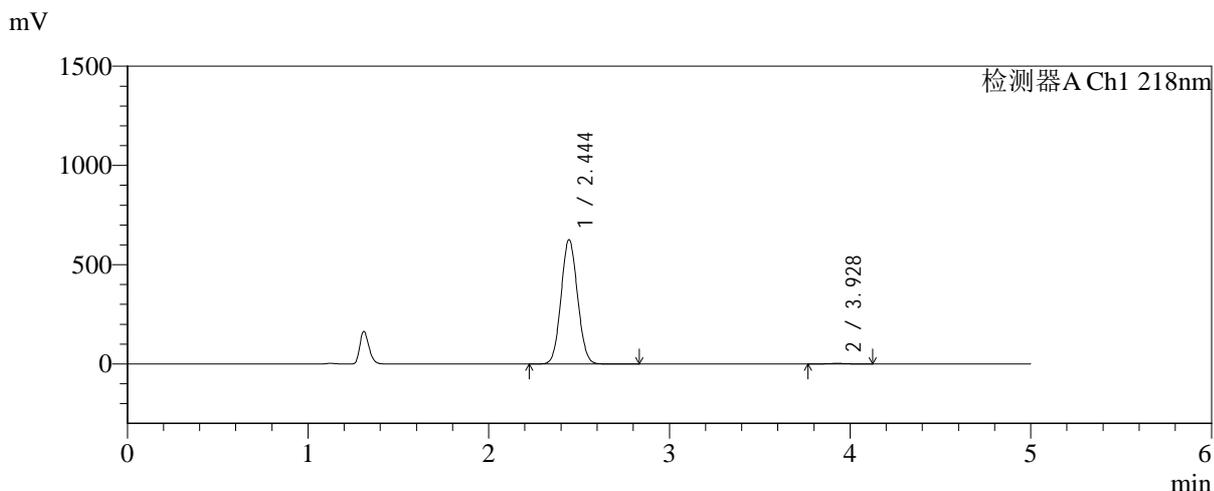


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-882-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 19:08:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:31:25      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3962400	99.519	624974	3385	1.066	--
2	3.928	19161	0.481	2855	7912	1.041	8.609
总计		3981561	100.000	627829			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

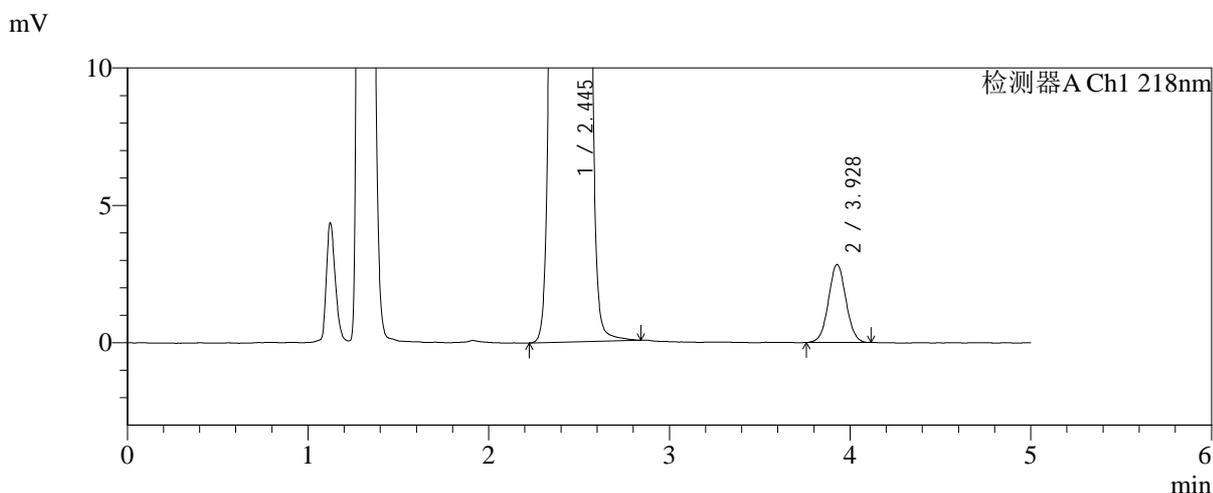
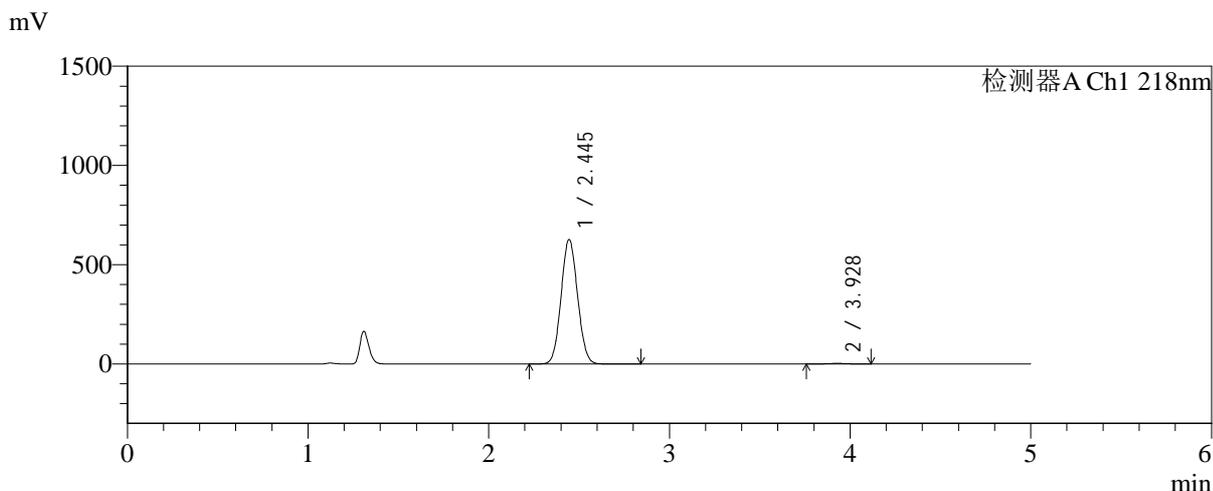


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-883-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 19:13:35 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:31:33 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3971342	99.521	626308	3387	1.066	--
2	3.928	19111	0.479	2838	7908	1.038	8.606
总计		3990452	100.000	629146			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

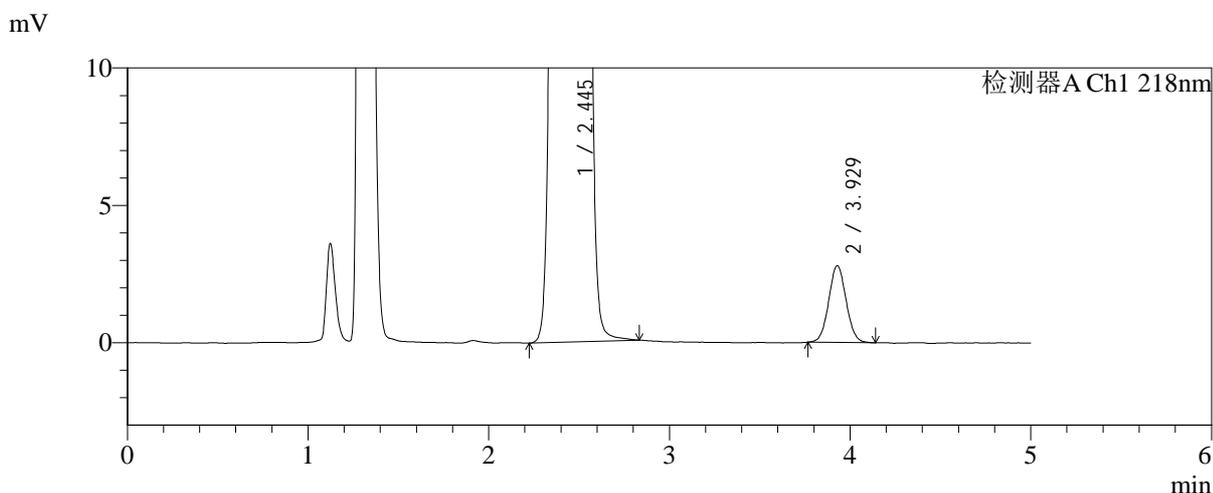
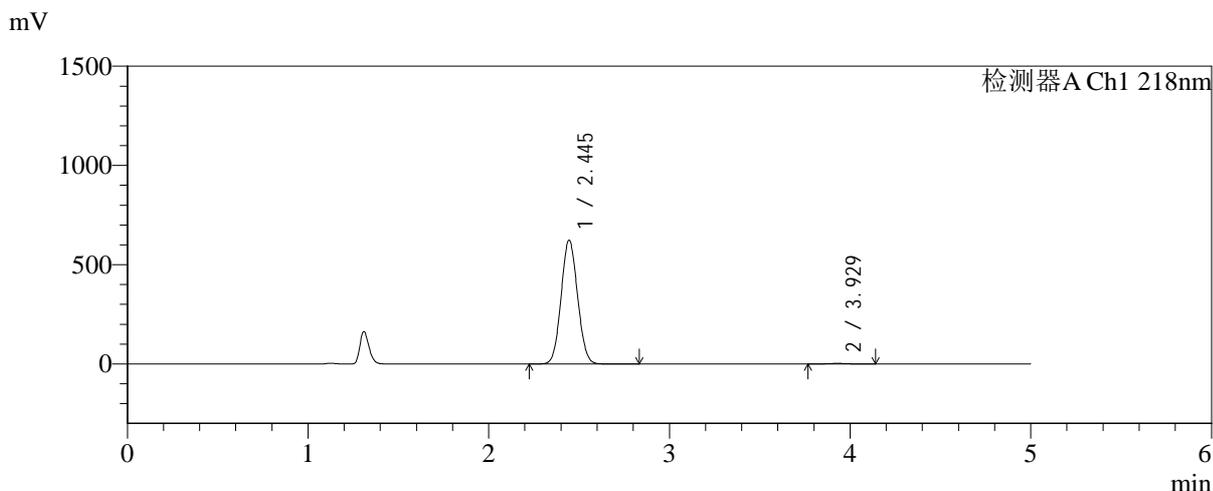


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-884-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 19:18:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:31:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3945965	99.527	622673	3390	1.066	--
2	3.929	18756	0.473	2796	7912	1.047	8.613
总计		3964720	100.000	625469			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

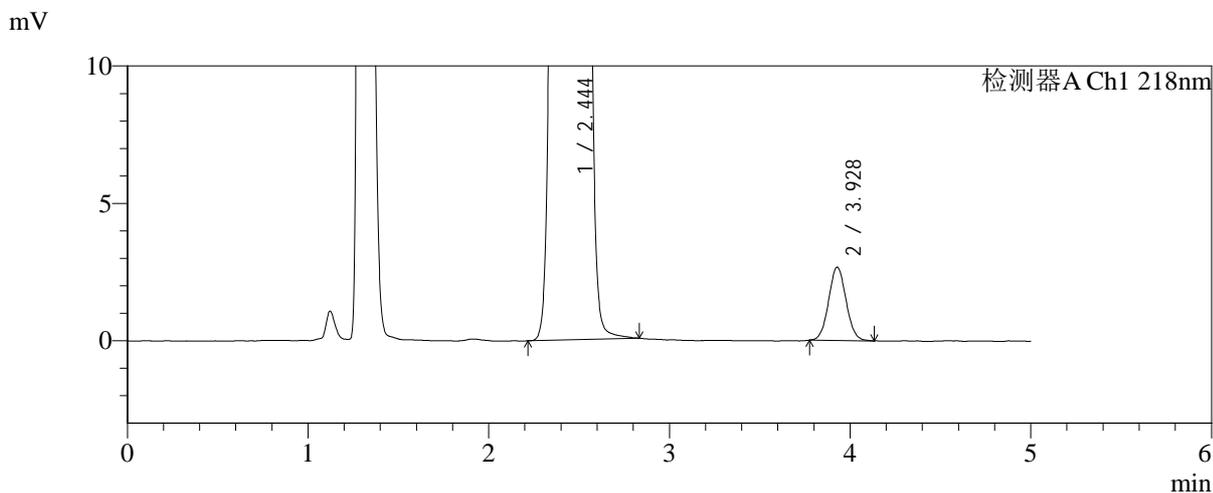
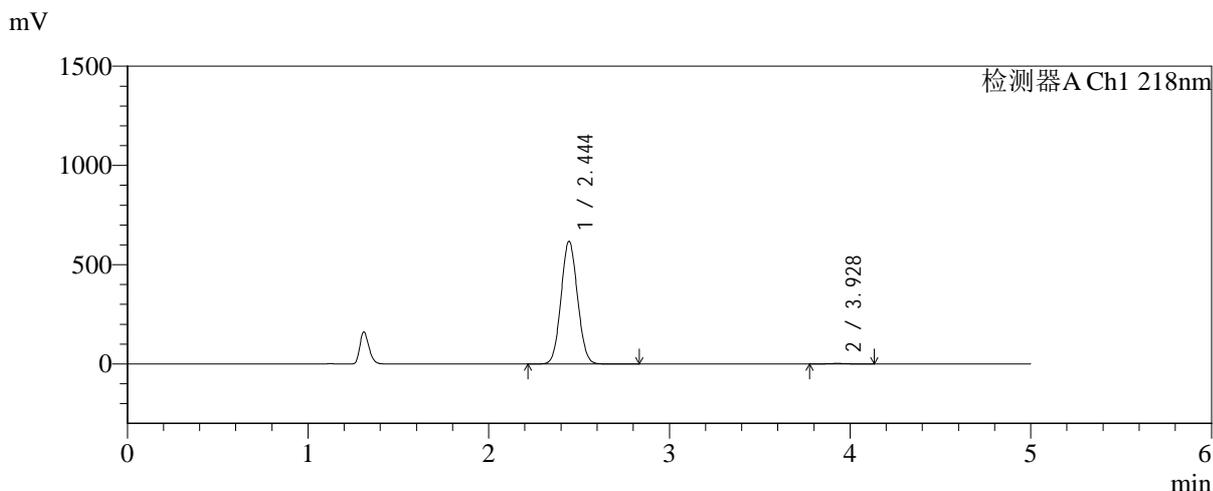


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-885-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/23 19:24:22 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:31:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3904107	99.543	616575	3397	1.065	--
2	3.928	17916	0.457	2669	7917	1.052	8.619
总计		3922023	100.000	619244			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

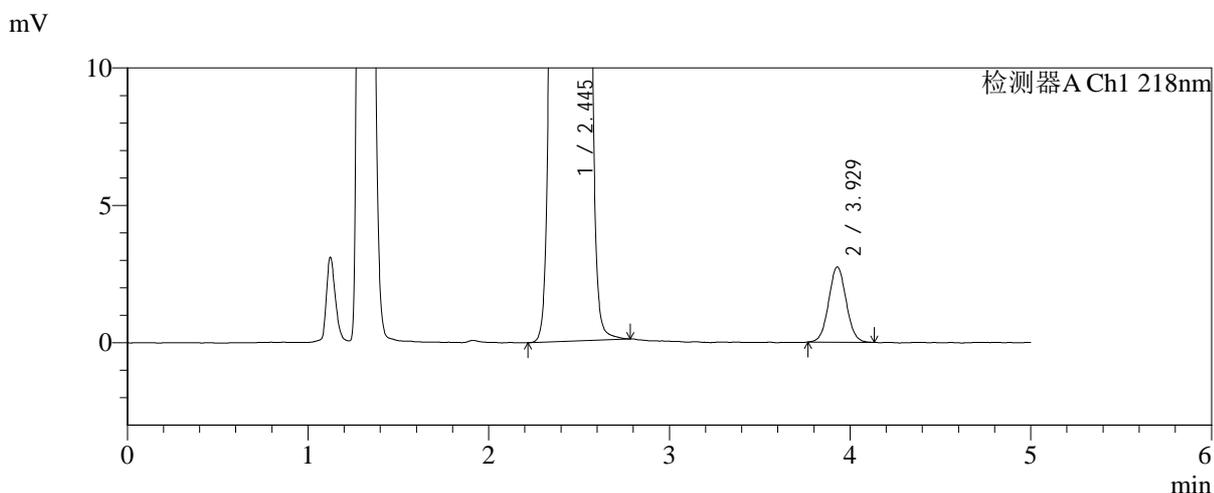
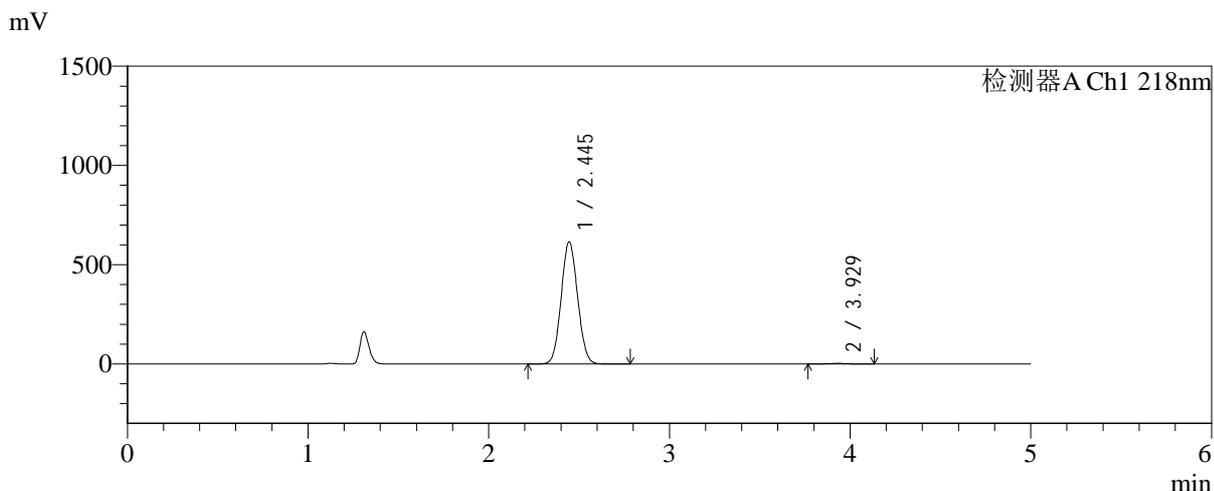


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-886-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 19:29:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:31:55      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3890386	99.528	614449	3392	1.065	--
2	3.929	18466	0.472	2744	7878	1.047	8.604
总计		3908852	100.000	617193			

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-2025081921  
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

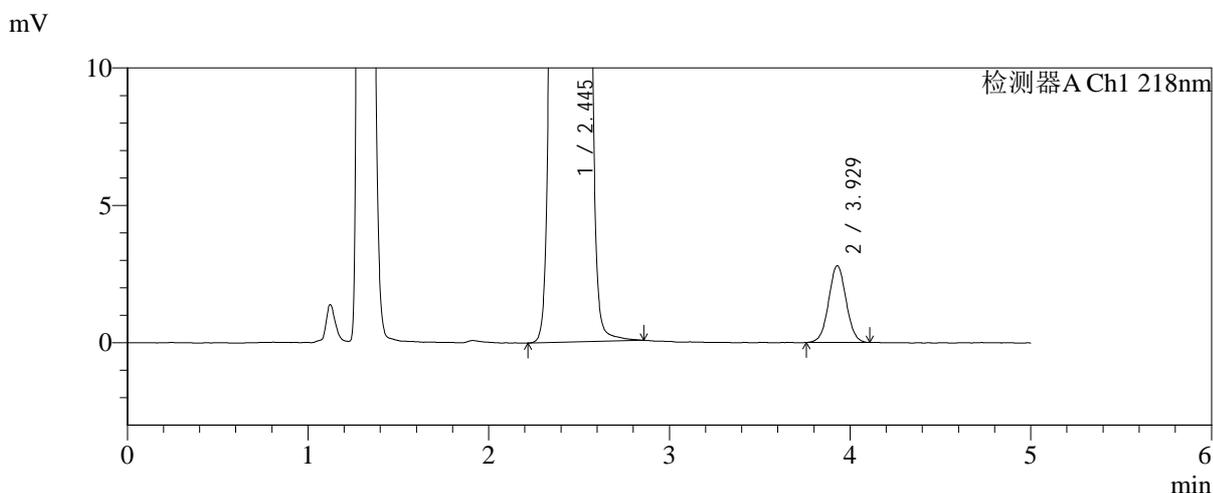
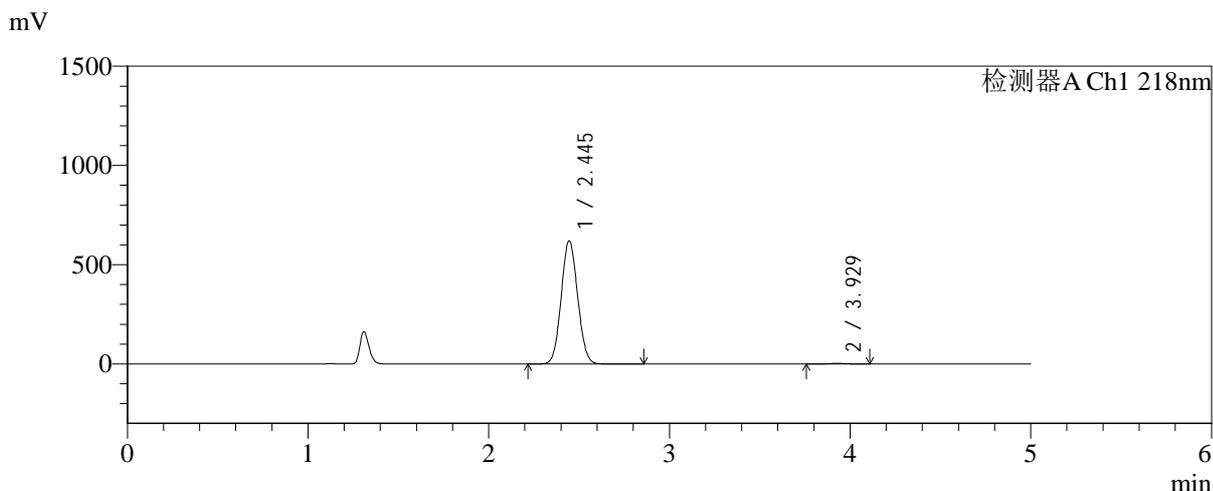


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-887-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 19:35:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:32:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3925435	99.524	619555	3388	1.066	--
2	3.929	18790	0.476	2796	7908	1.033	8.608
总计		3944225	100.000	622351			

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-2025081921  
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

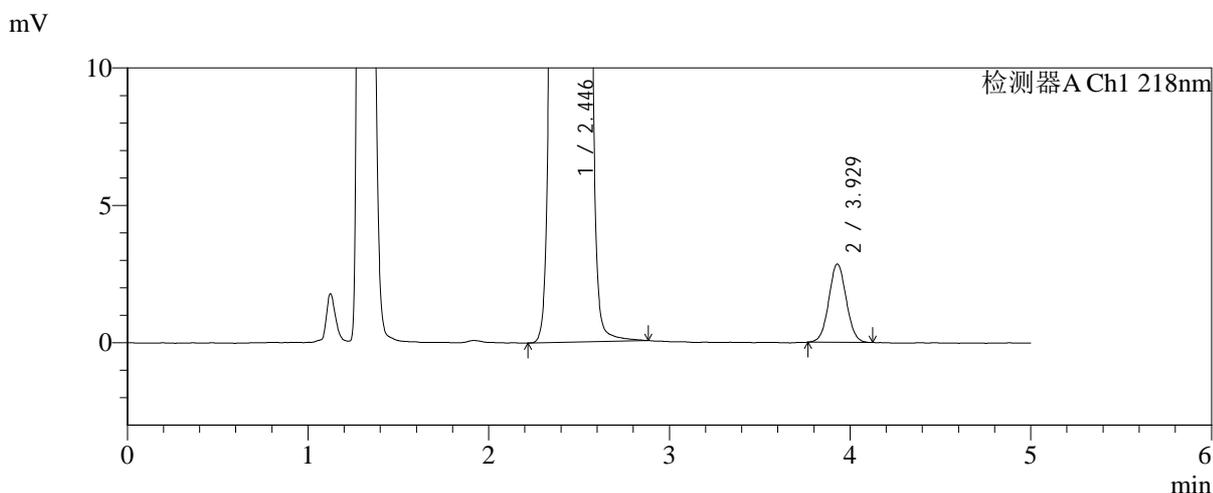
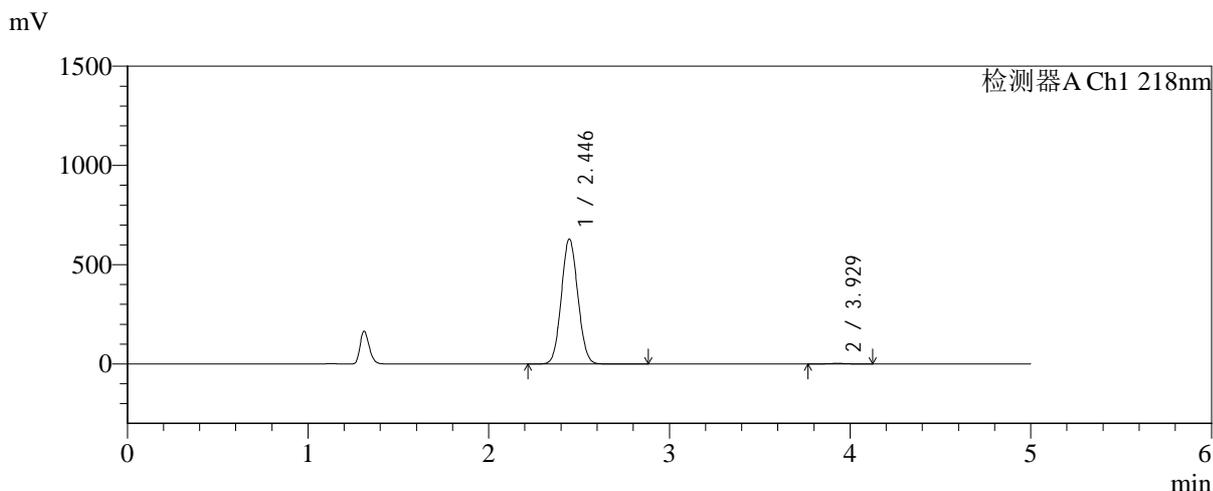


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-888-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/23 19:40:34 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:32:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3988691	99.523	629410	3385	1.066	--
2	3.929	19118	0.477	2852	7933	1.042	8.607
总计		4007809	100.000	632262			

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-2025081921  
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

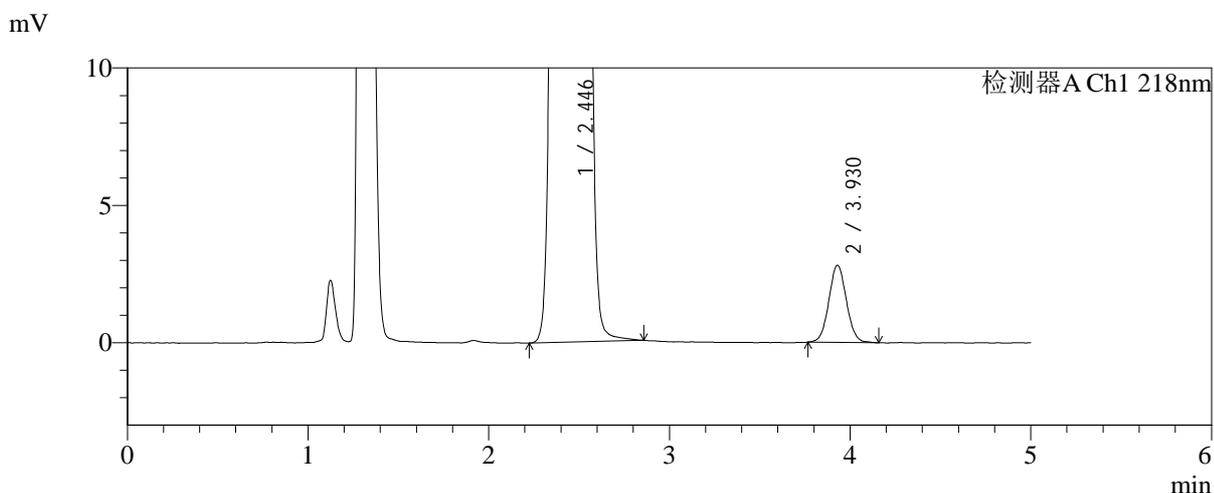
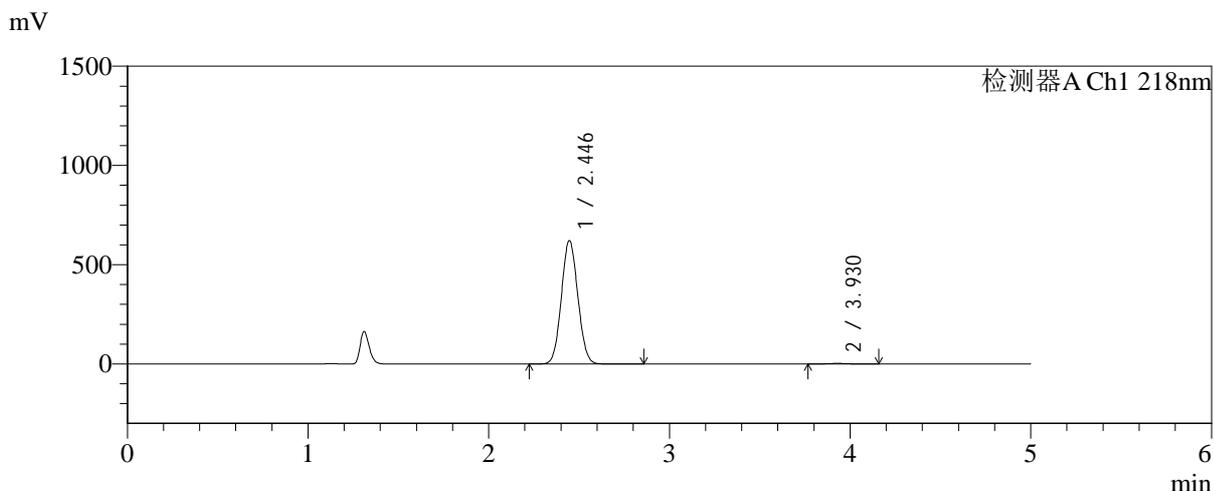


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-889-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 19:45:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:32:19      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3932864	99.519	621435	3396	1.065	--
2	3.930	18993	0.481	2812	7873	1.053	8.599
总计		3951857	100.000	624246			

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-2025081921  
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

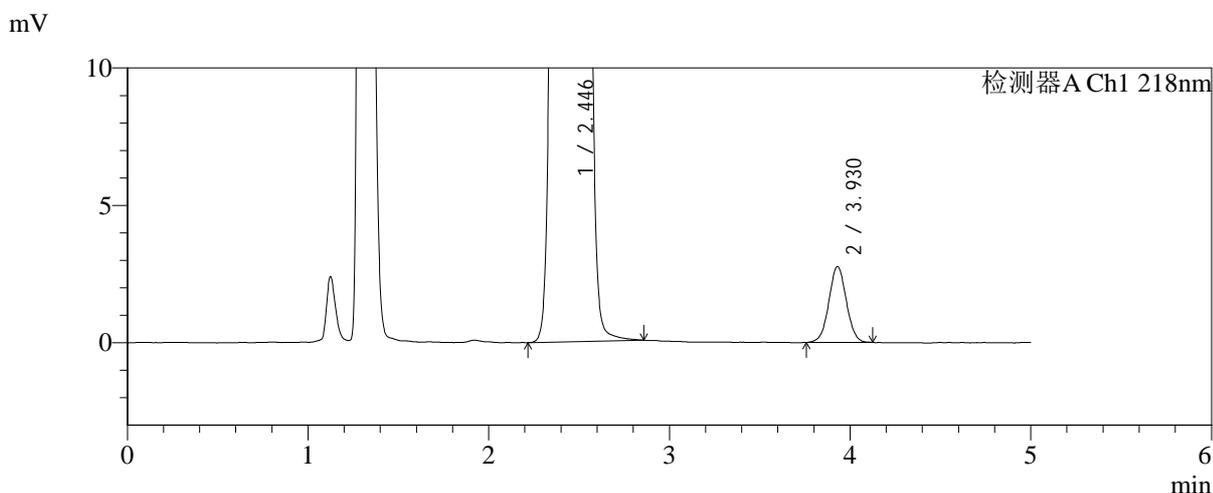
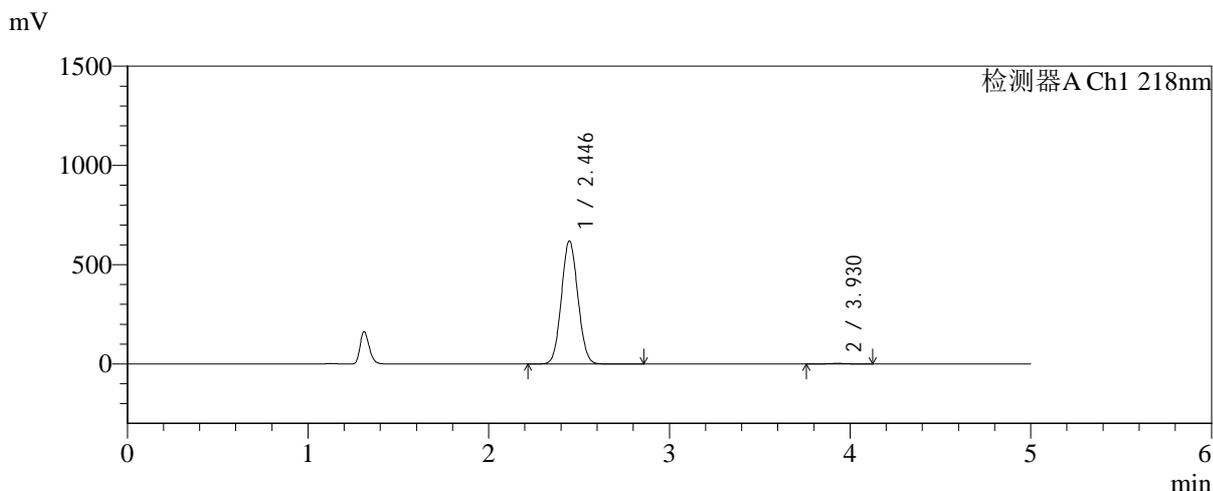


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-890-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 19:51:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:32:26      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3920737	99.529	619578	3397	1.066	--
2	3.930	18559	0.471	2765	7956	1.027	8.623
总计		3939296	100.000	622343			

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-2025081921  
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

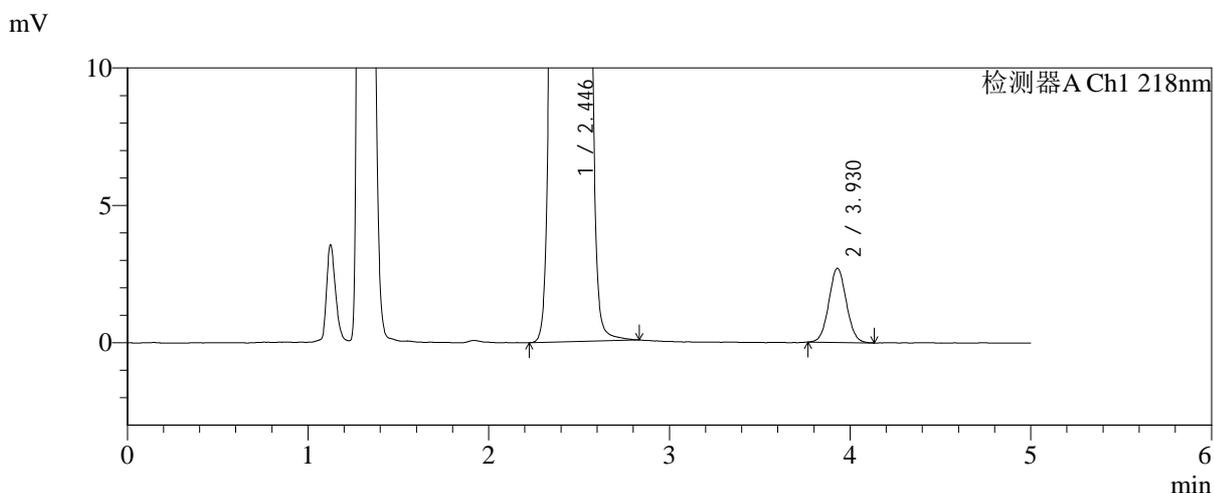
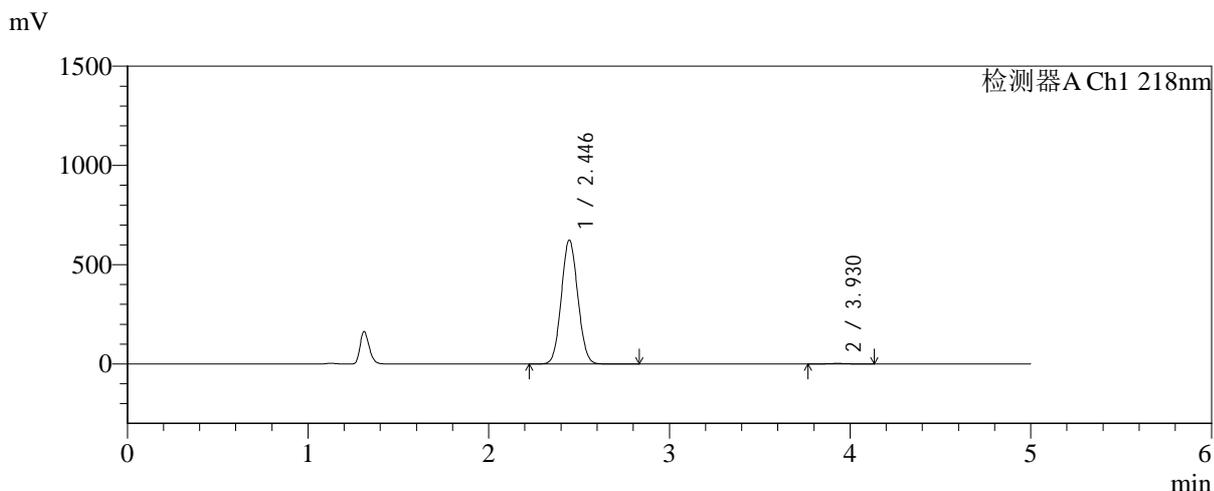


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-891-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 19:56:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:32:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3951180	99.541	623865	3388	1.066	--
2	3.930	18201	0.459	2703	7888	1.043	8.600
总计		3969381	100.000	626568			

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-2025081921  
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

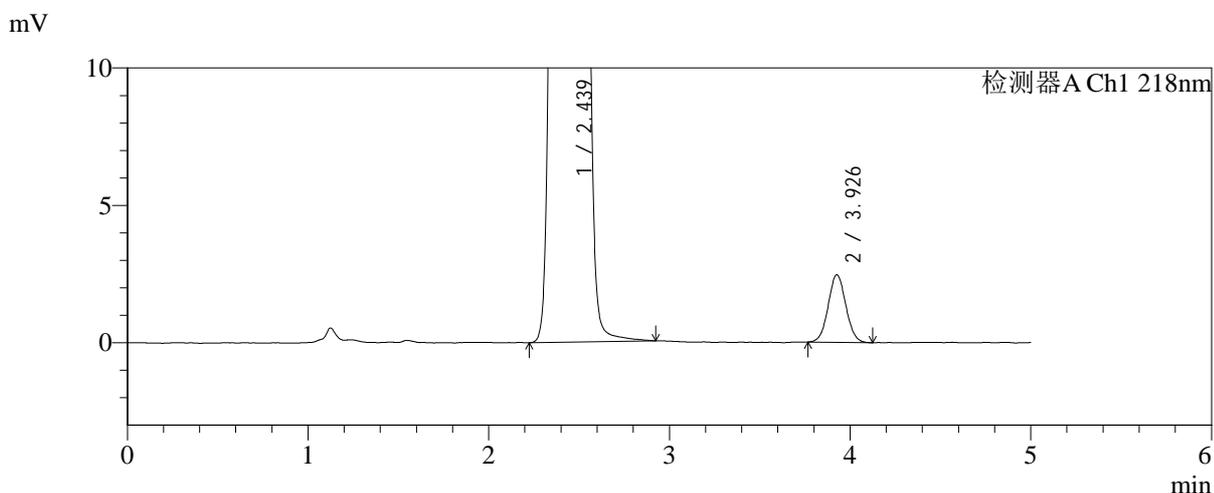
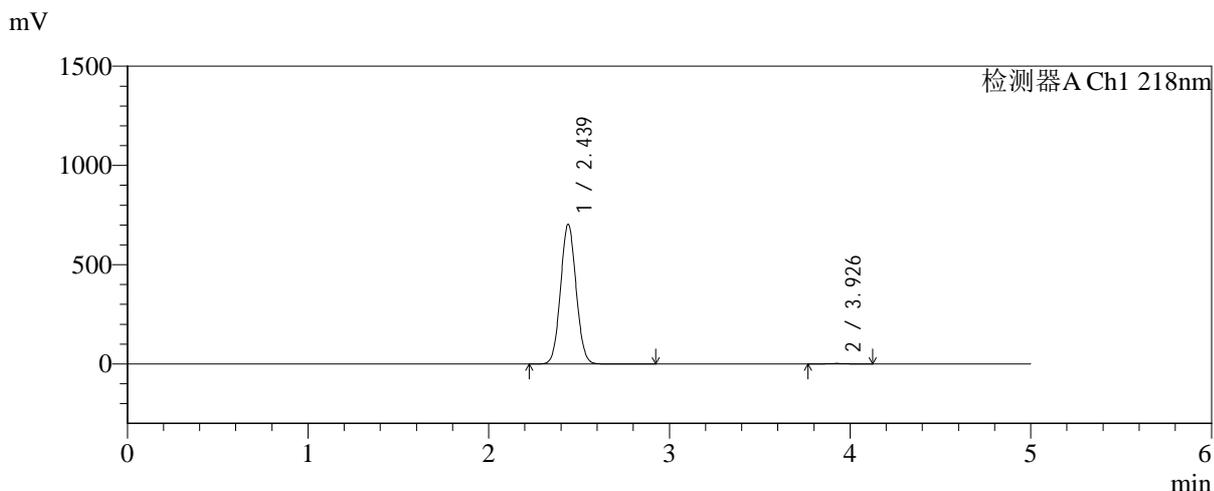


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-892-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 20:02:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:32:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	4210208	99.604	703426	3805	1.060	--
2	3.926	16748	0.396	2456	7676	1.052	8.813
总计		4226956	100.000	705883			

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-2025081921批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

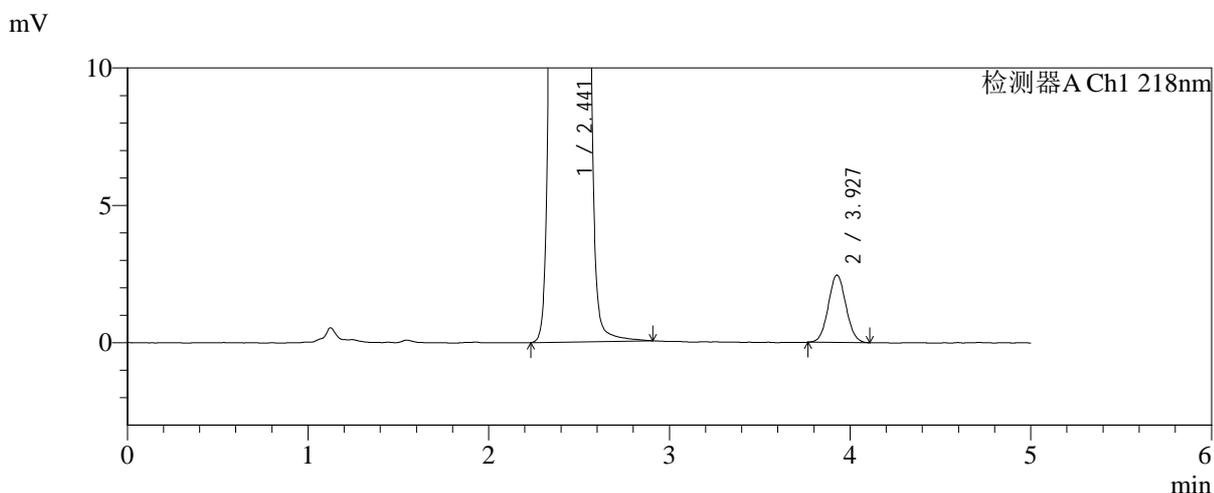
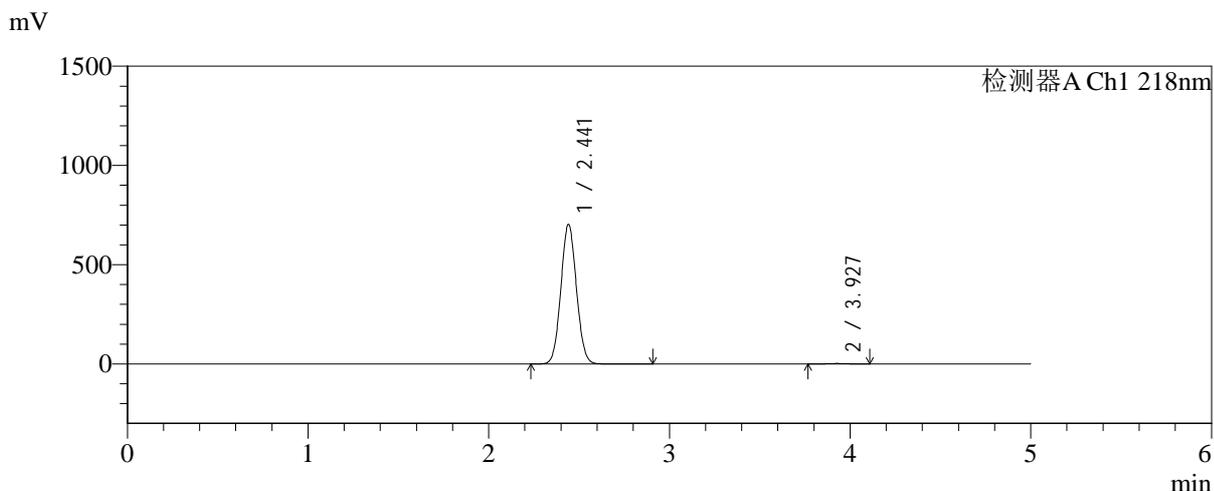


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-893-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 20:07:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:32:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	4206996	99.607	700883	3804	1.060	--
2	3.927	16618	0.393	2448	7634	1.054	8.789
总计		4223614	100.000	703332			

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-2025081921批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

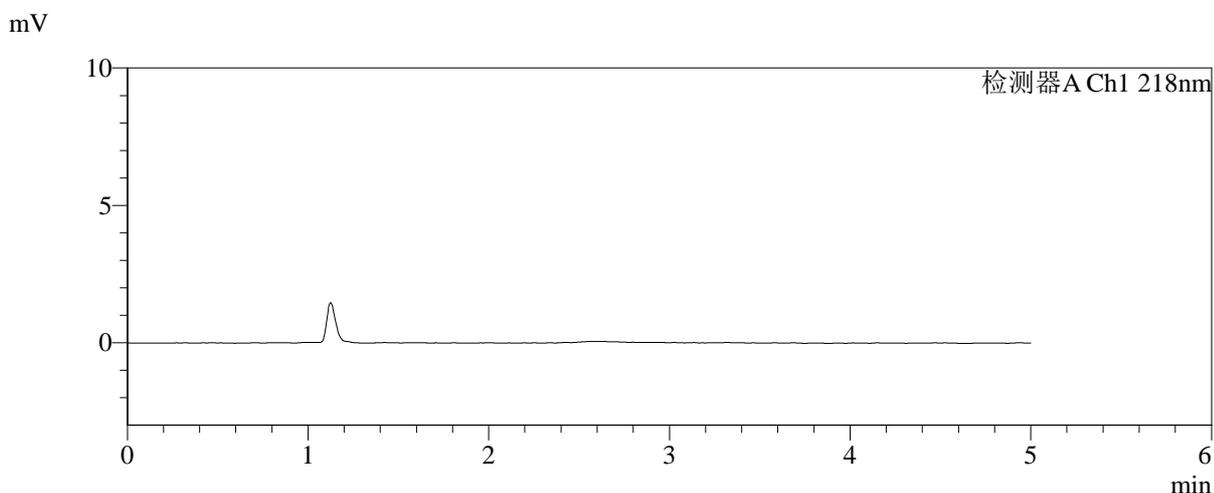
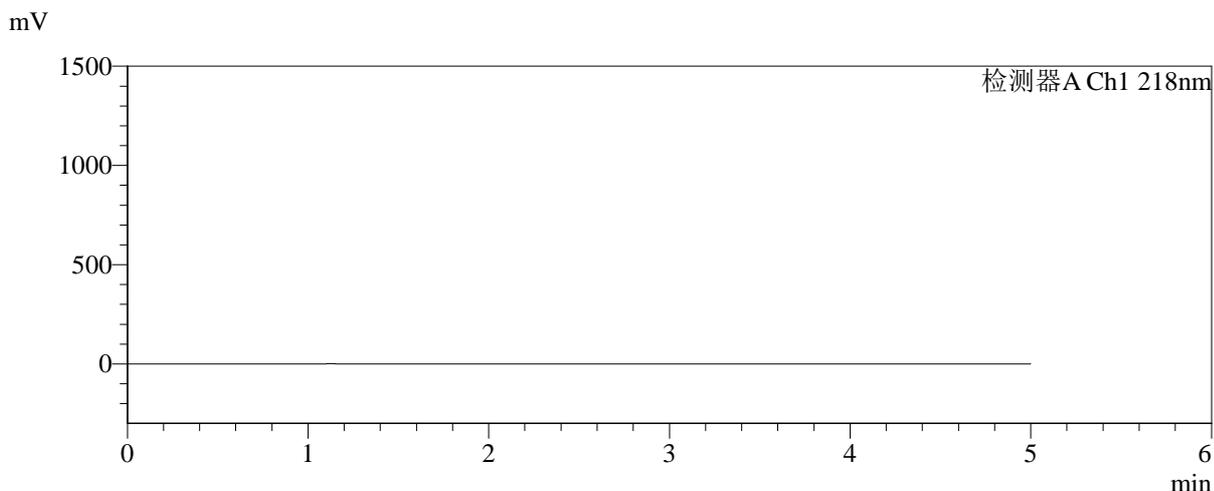


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-894-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 20:12:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:33:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2025081921批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

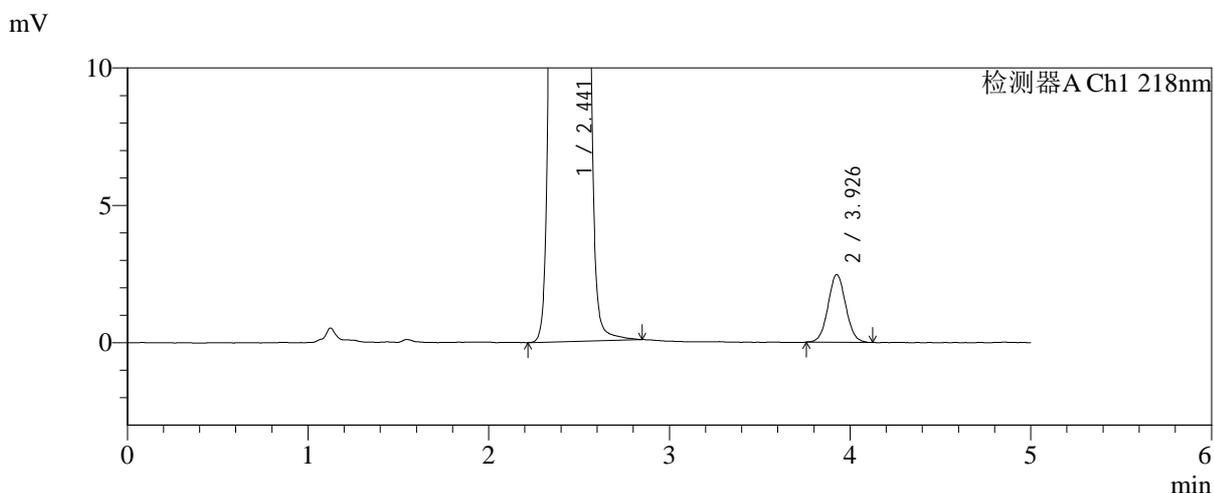
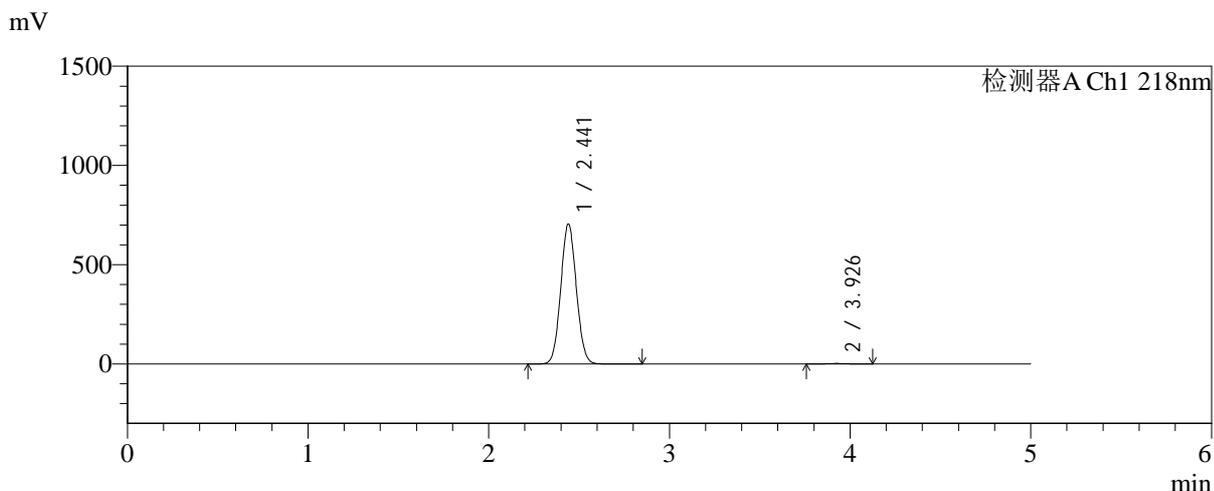


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-895-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 20:18:16      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:33:12      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	4220426	99.604	704181	3808	1.060	--
2	3.926	16782	0.396	2458	7704	1.047	8.813
总计		4237208	100.000	706639			

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-2025081921批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

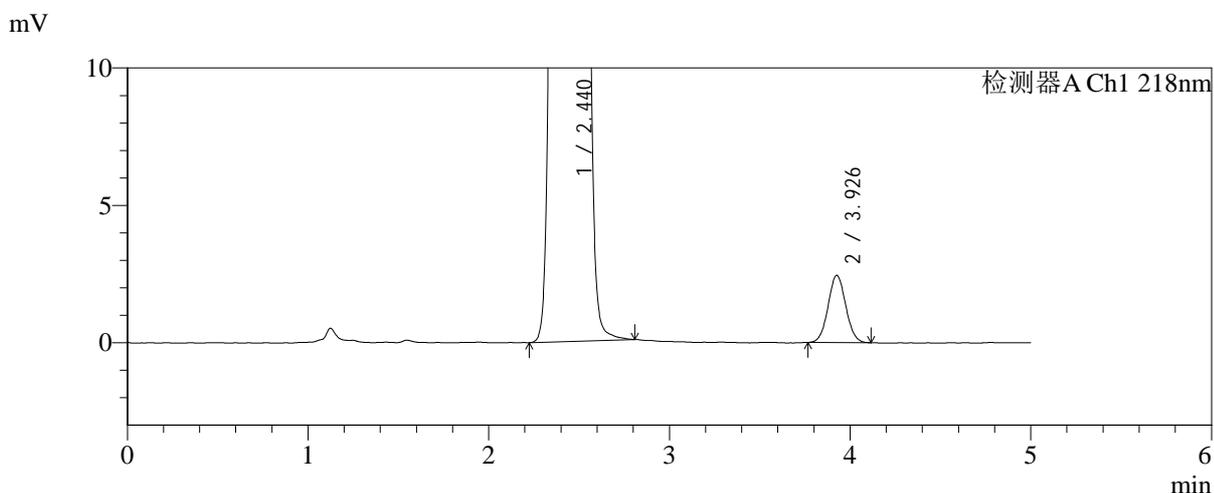
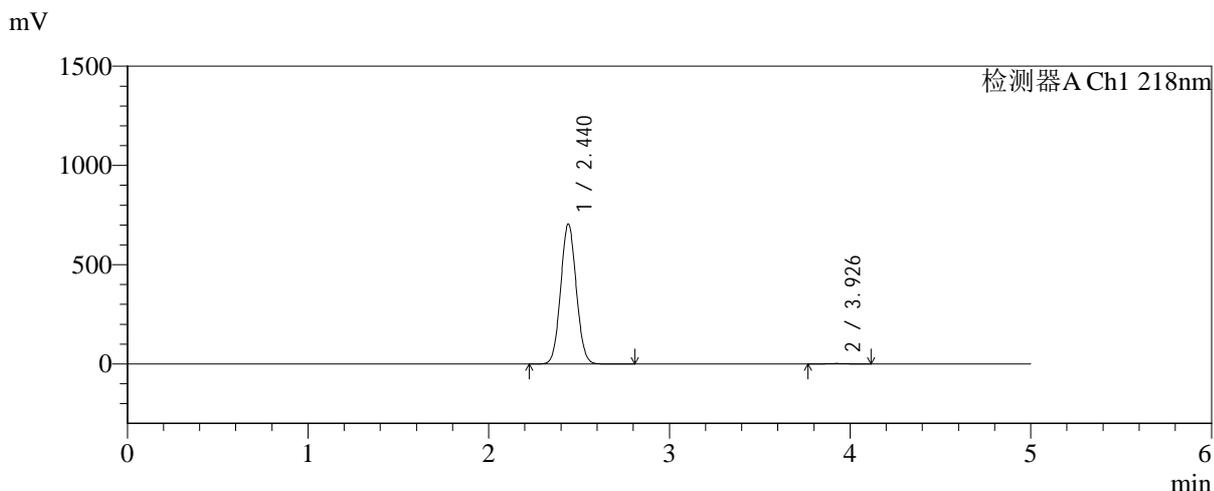


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-896-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 20:23:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:33:20      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4227095	99.609	704621	3791	1.059	--
2	3.926	16597	0.391	2438	7736	1.049	8.815
总计		4243692	100.000	707059			

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-2025081921批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

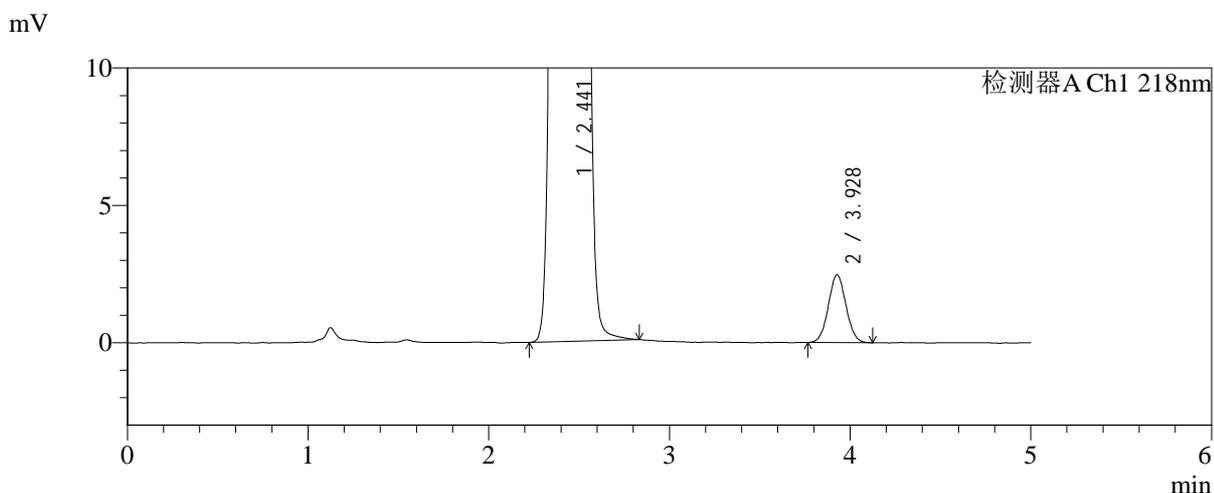
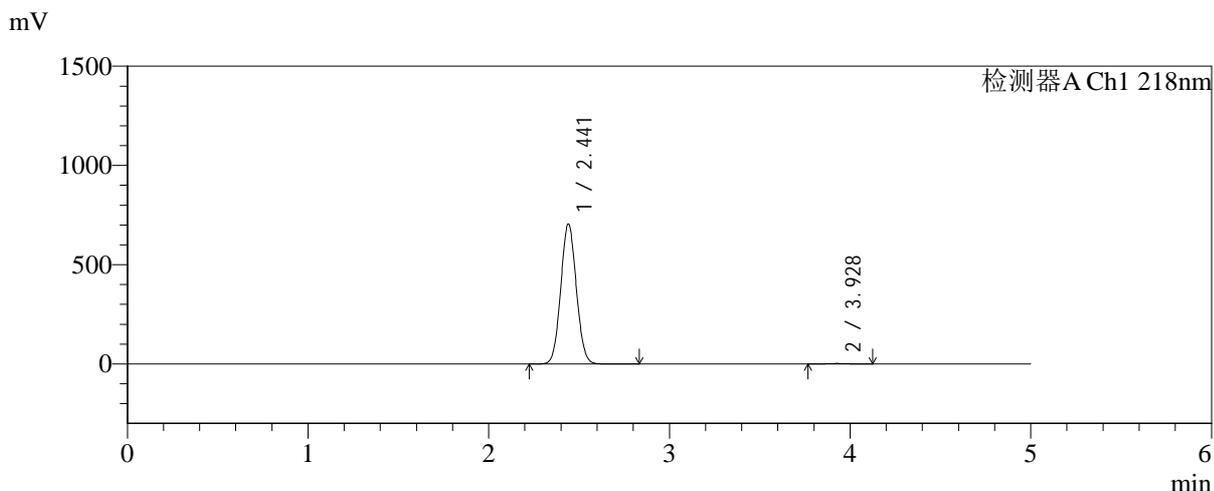


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-897-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 20:29:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:33:27      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	4221937	99.605	704316	3806	1.060	--
2	3.928	16759	0.395	2464	7709	1.046	8.821
总计		4238696	100.000	706780			

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-2025081921批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

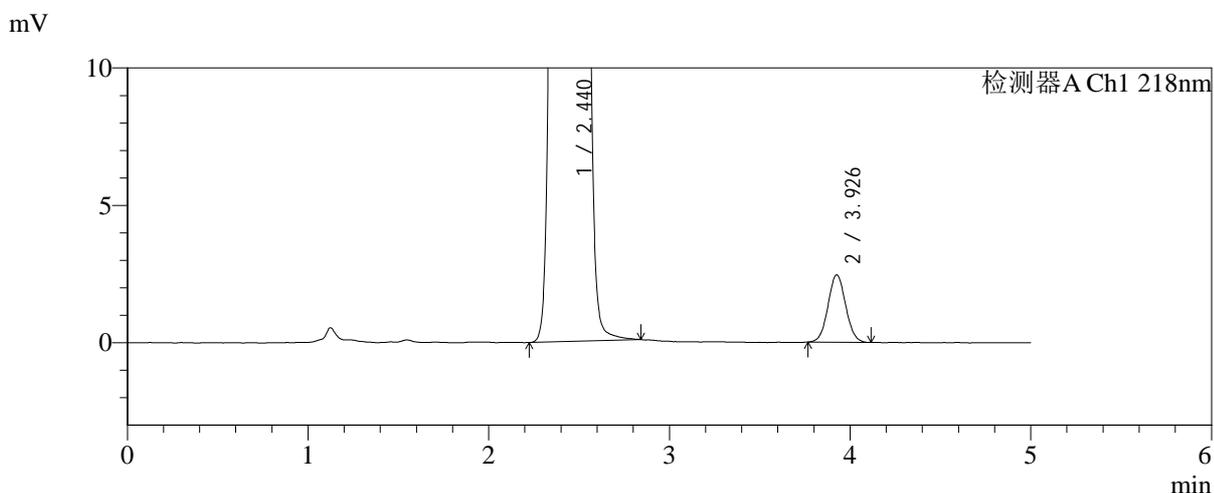
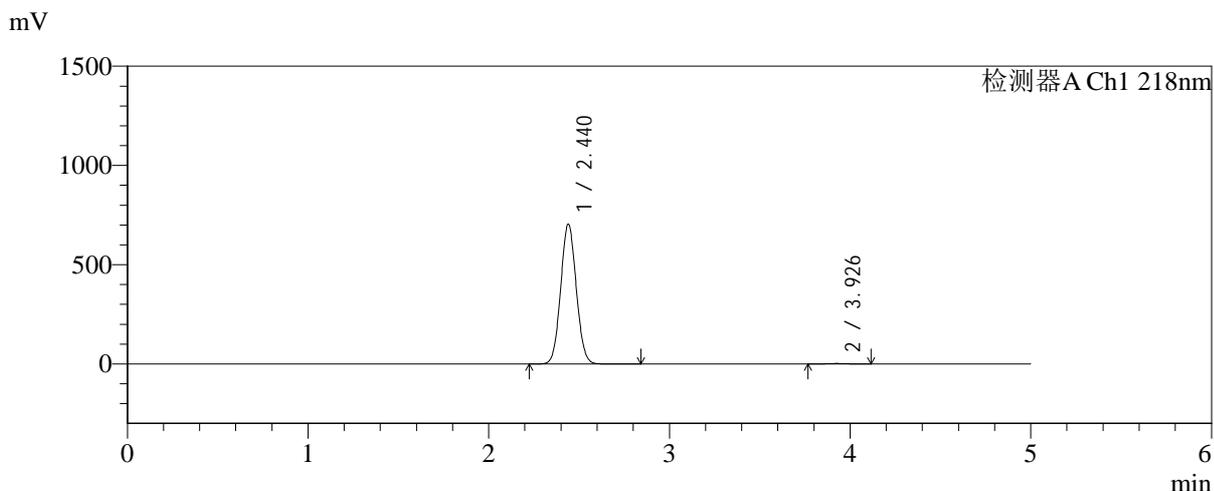


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-898-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 20:34:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:33:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4217228	99.606	703697	3800	1.060	--
2	3.926	16681	0.394	2448	7716	1.052	8.812
总计		4233910	100.000	706145			

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-2025081921批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

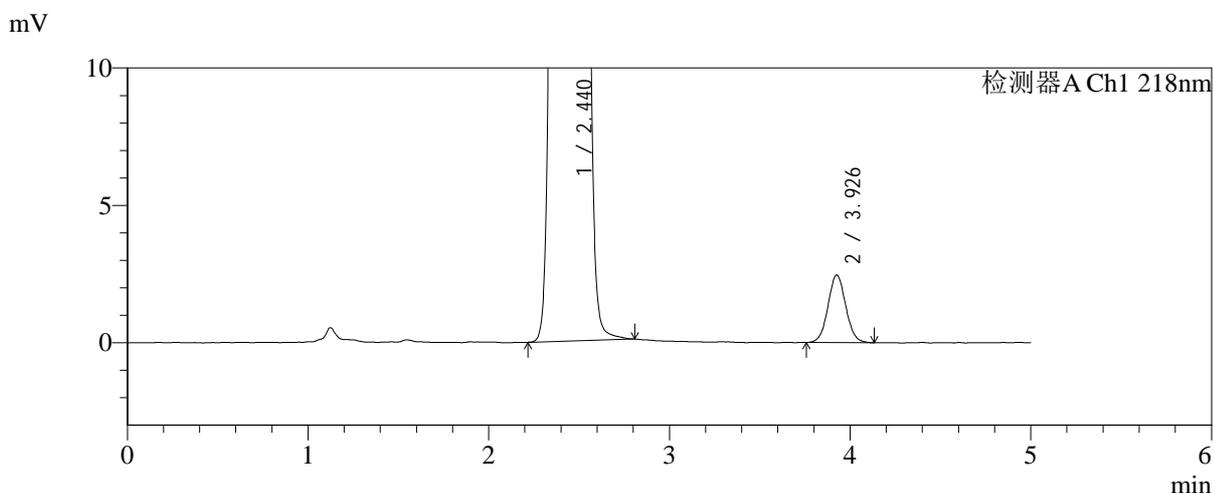
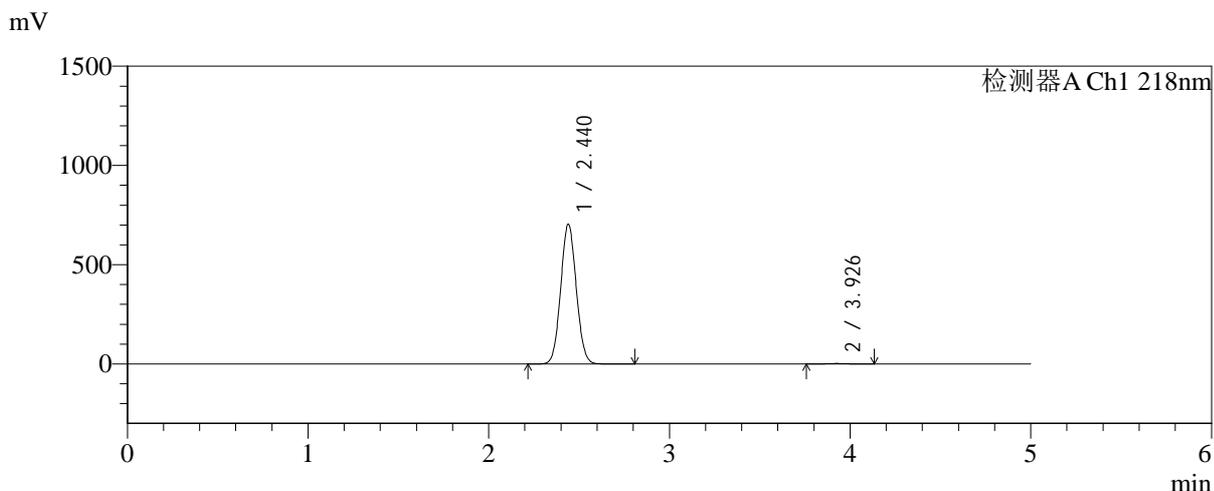


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-899-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 20:39:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:33:42      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

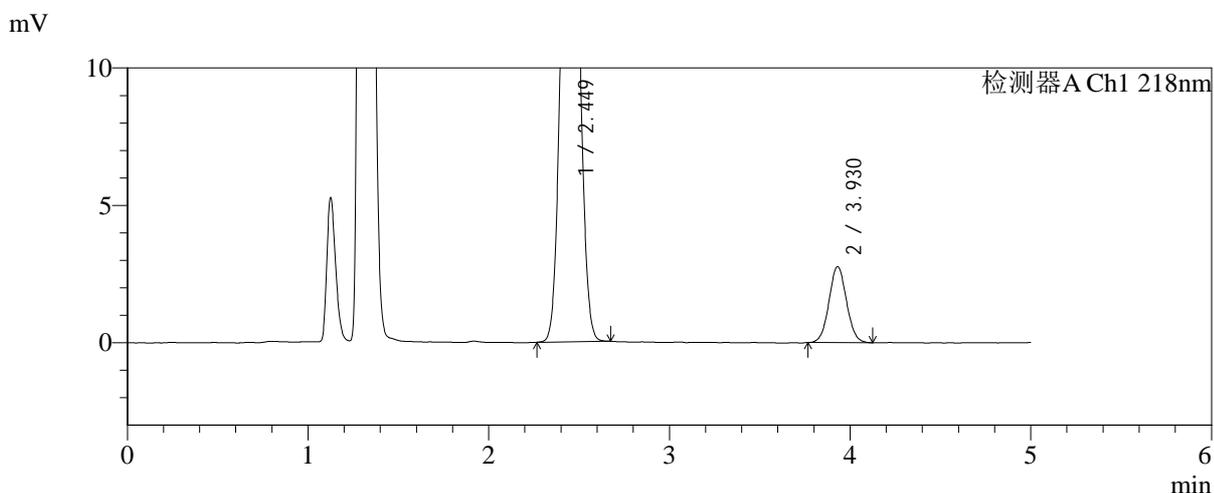
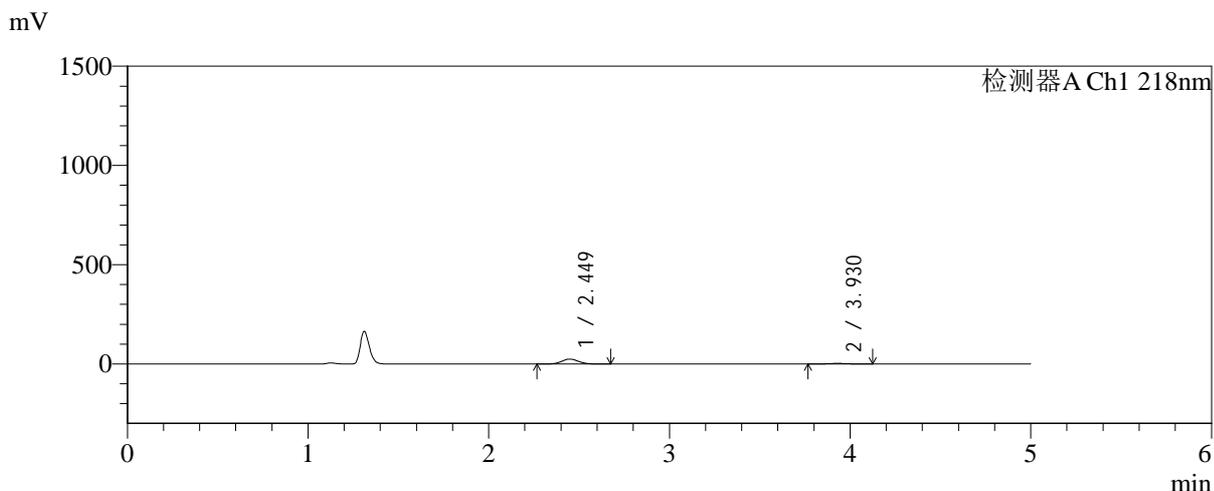
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	4213736	99.604	703224	3803	1.060	--
2	3.926	16749	0.396	2447	7674	1.050	8.803
总计		4230485	100.000	705671			

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-2025081921批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-900-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 20:45:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:33:50      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

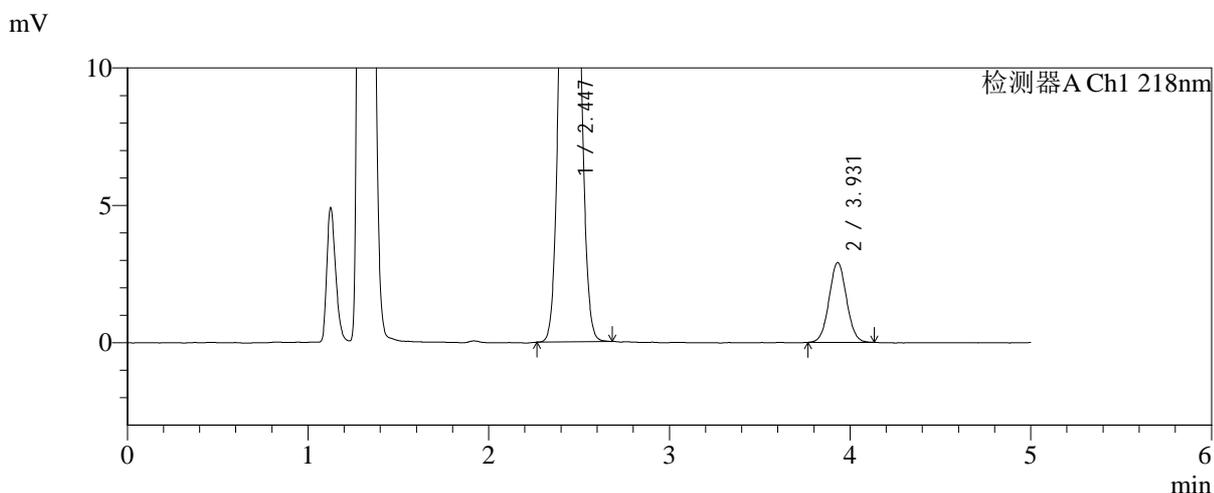
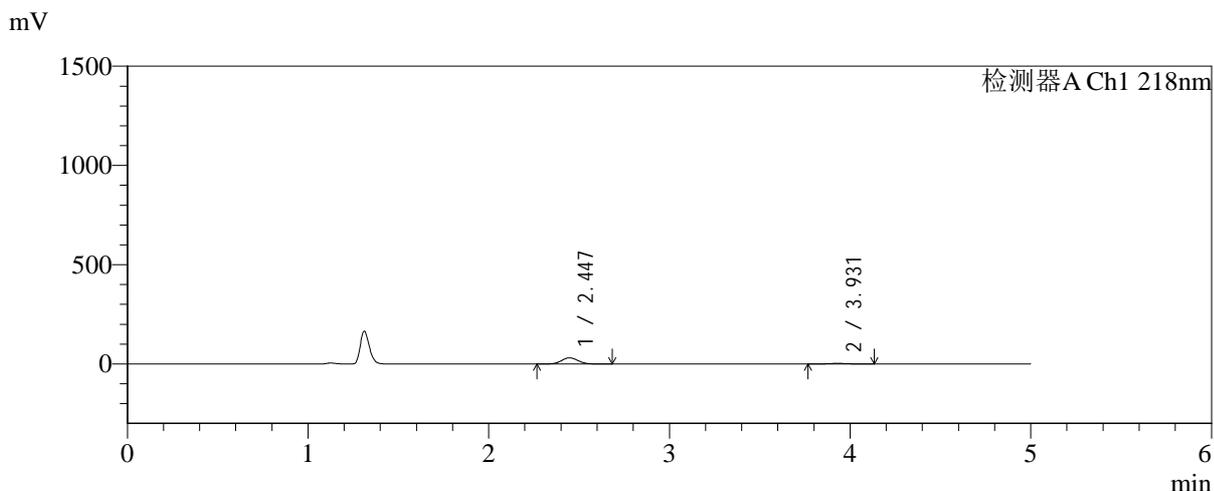
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	156935	89.409	24603	3343	1.066	--
2	3.930	18591	10.591	2770	7948	1.051	8.571
总计		175526	100.000	27373			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-901-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 20:50:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:33:57      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

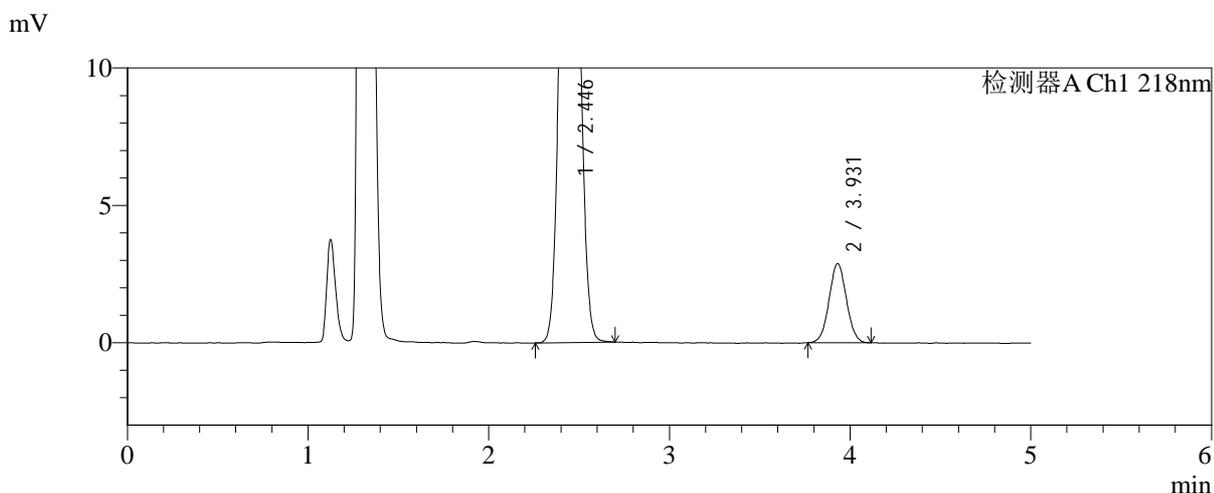
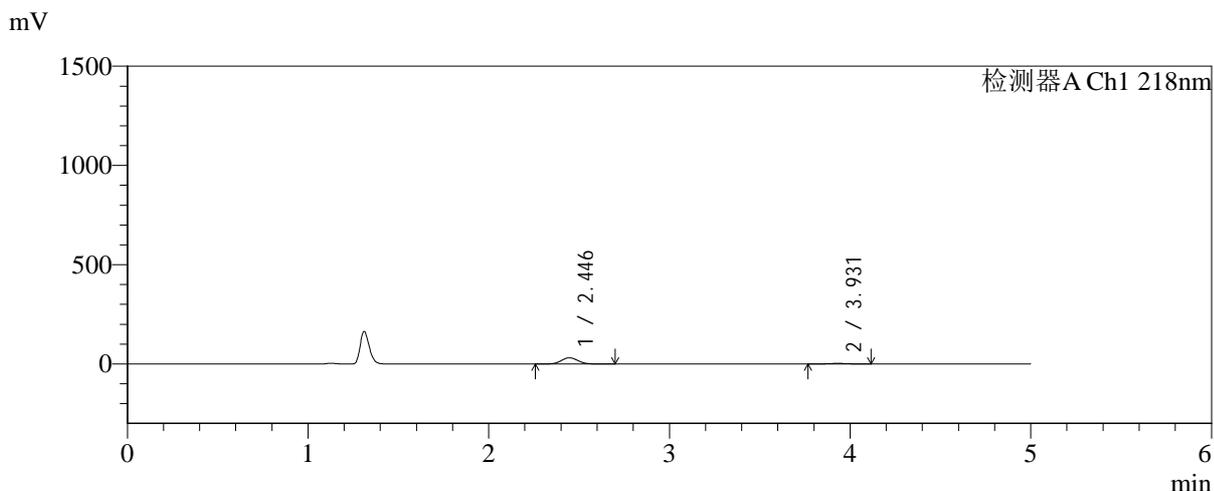
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	196379	90.988	31068	3401	1.067	--
2	3.931	19452	9.012	2905	7923	1.039	8.618
总计		215831	100.000	33974			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-72/24-902-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 20:55:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:34:05      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	197645	91.152	31224	3395	1.066	--
2	3.931	19185	8.848	2883	7963	1.036	8.628
总计		216831	100.000	34107			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

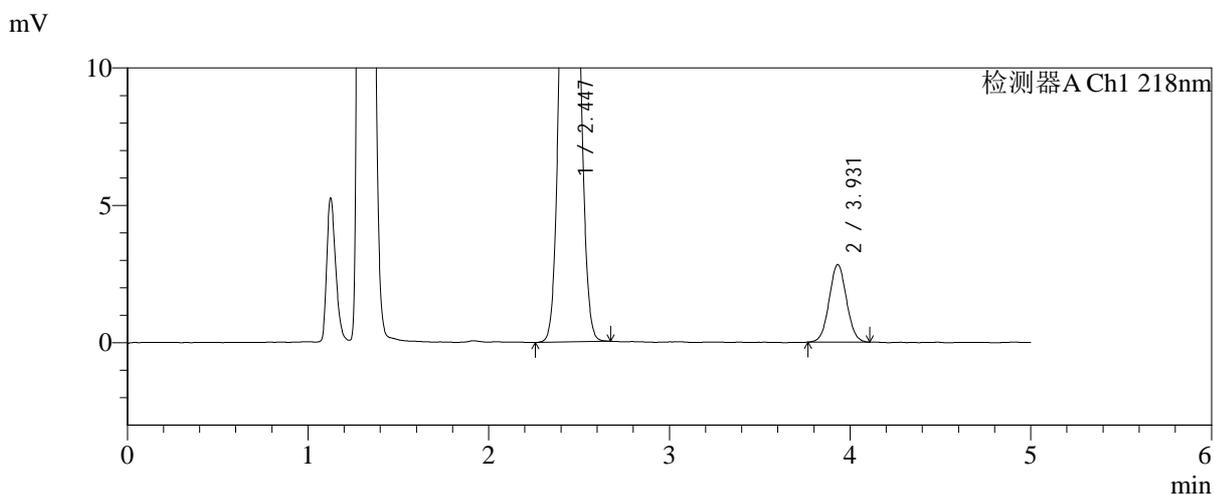
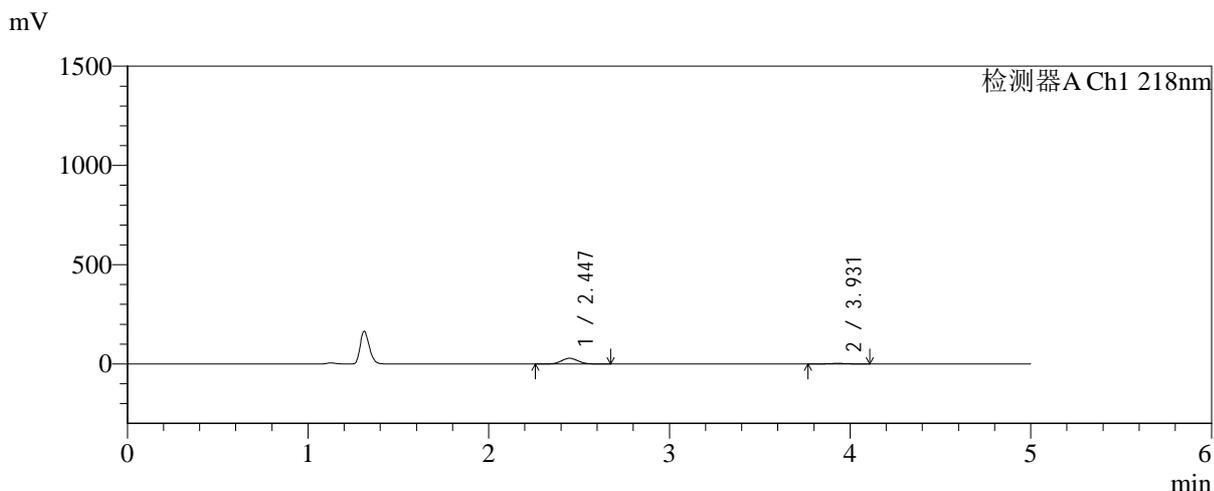


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-903-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 21:01:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:34:12      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

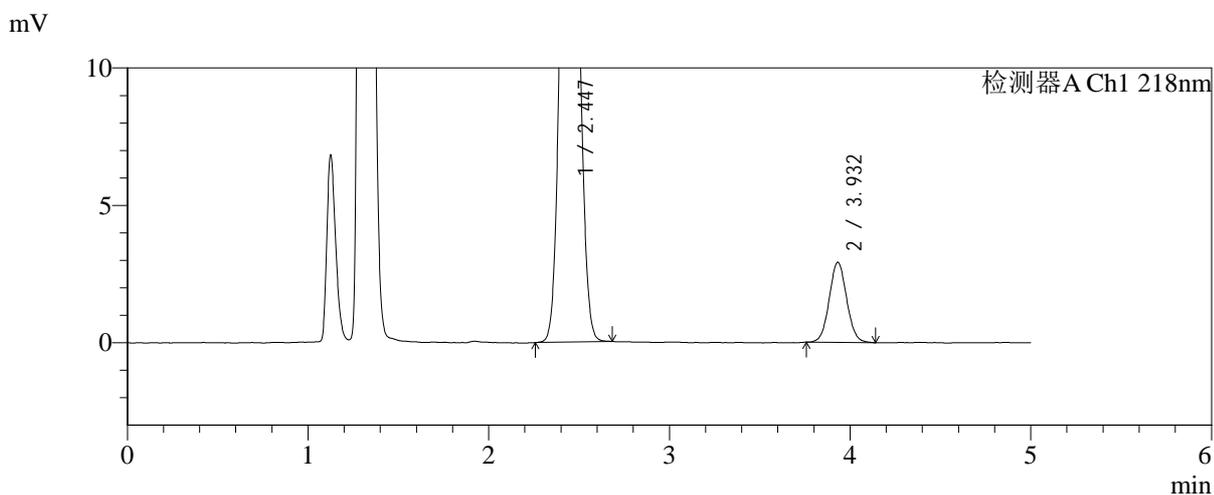
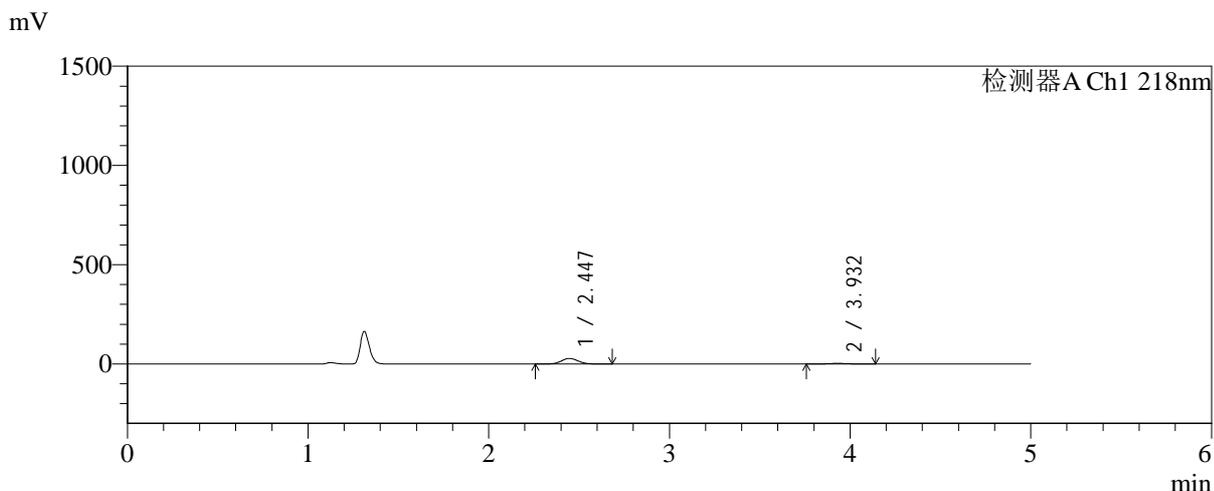
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	180142	90.515	28460	3390	1.066	--
2	3.931	18876	9.485	2827	7986	1.042	8.630
总计		199018	100.000	31287			

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-2025081921  
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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-904-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 21:06:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:34:20      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

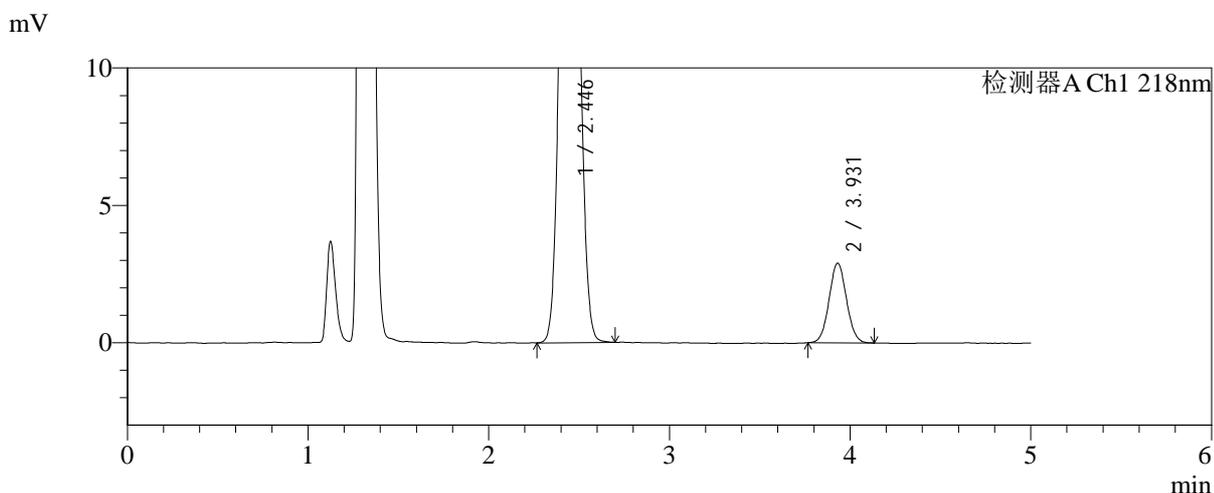
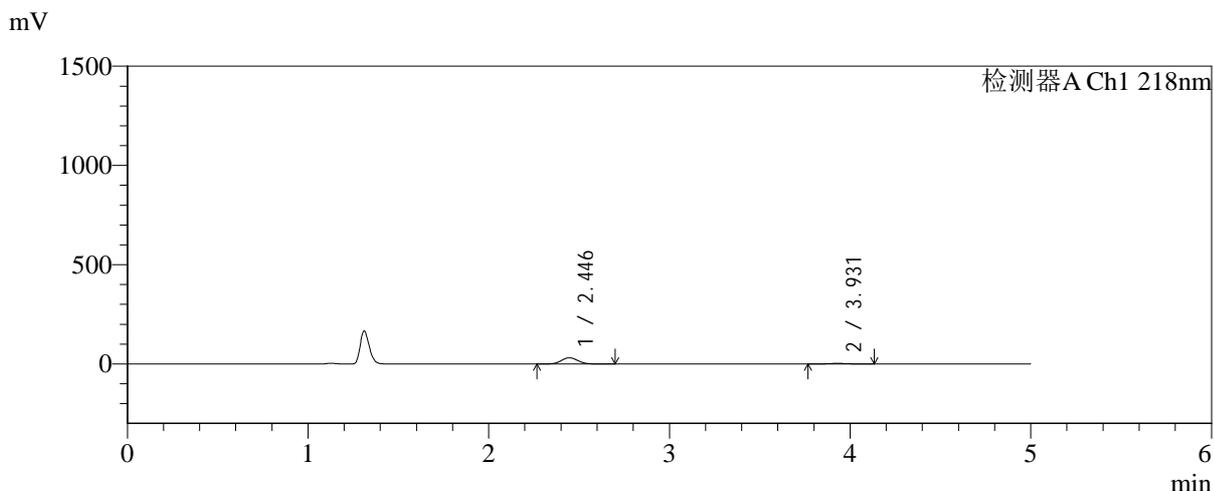
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	177583	90.069	28070	3396	1.067	--
2	3.932	19580	9.931	2916	7981	1.053	8.634
总计		197163	100.000	30986			

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-2025081921  
批-均一性2-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 - 0-72/24-905-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 21:11:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:34:27      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	197745	91.051	31232	3393	1.067	--
2	3.931	19435	8.949	2902	7943	1.054	8.624
总计		217180	100.000	34134			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

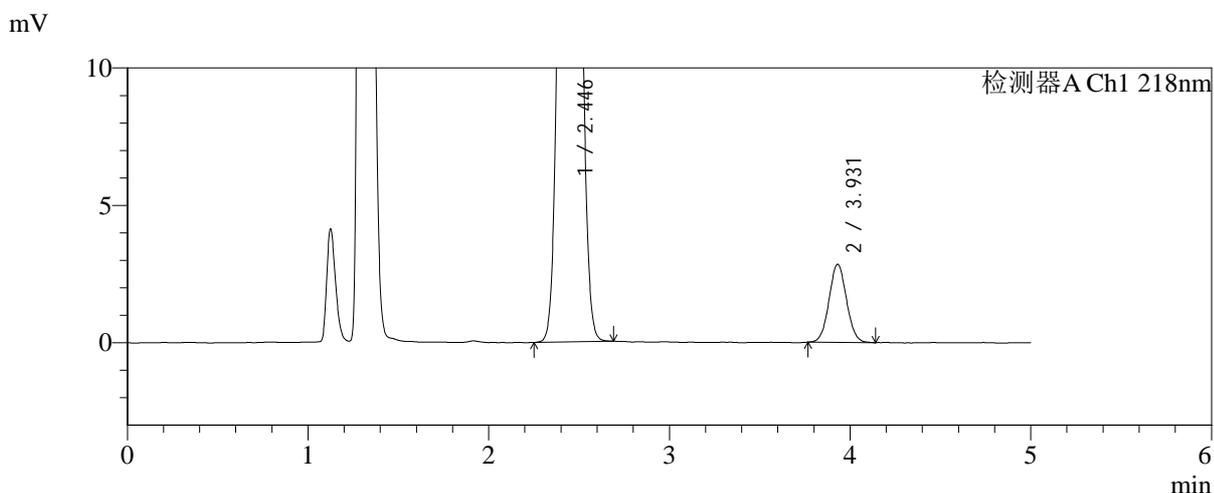
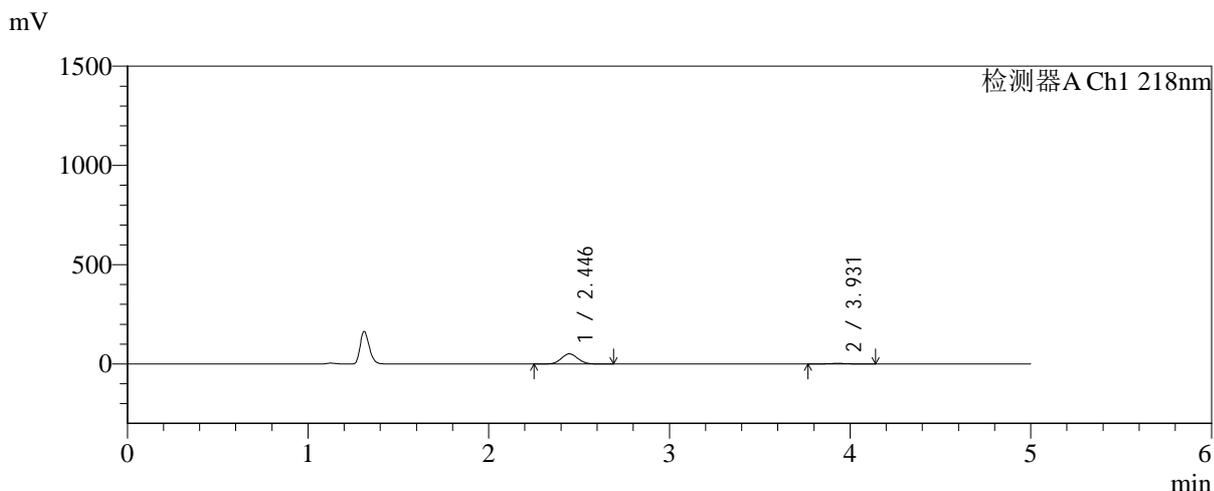


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-906-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 21:17:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:34:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	321361	94.382	50827	3399	1.065	--
2	3.931	19129	5.618	2848	7890	1.049	8.612
总计		340490	100.000	53675			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

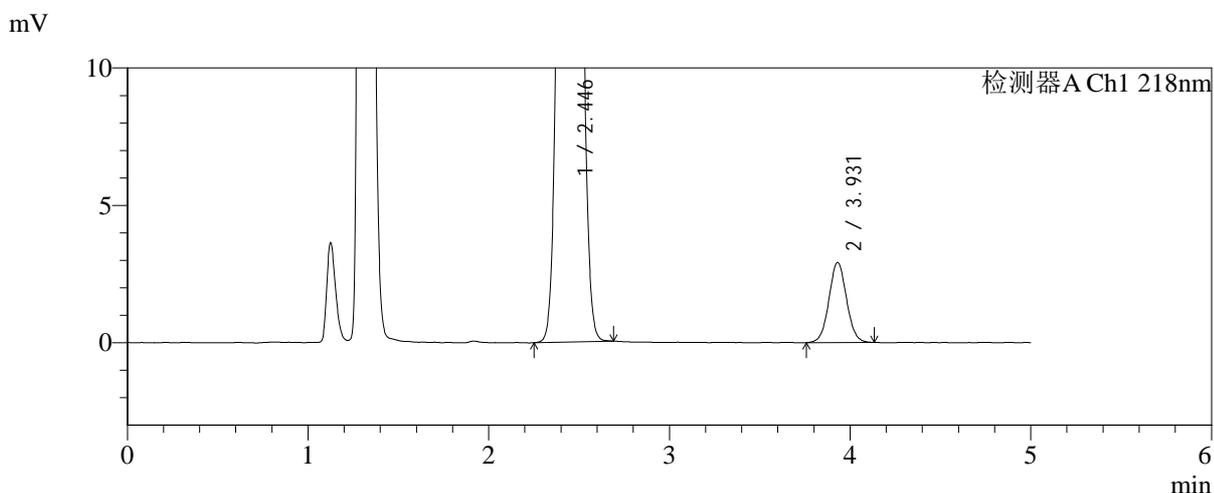
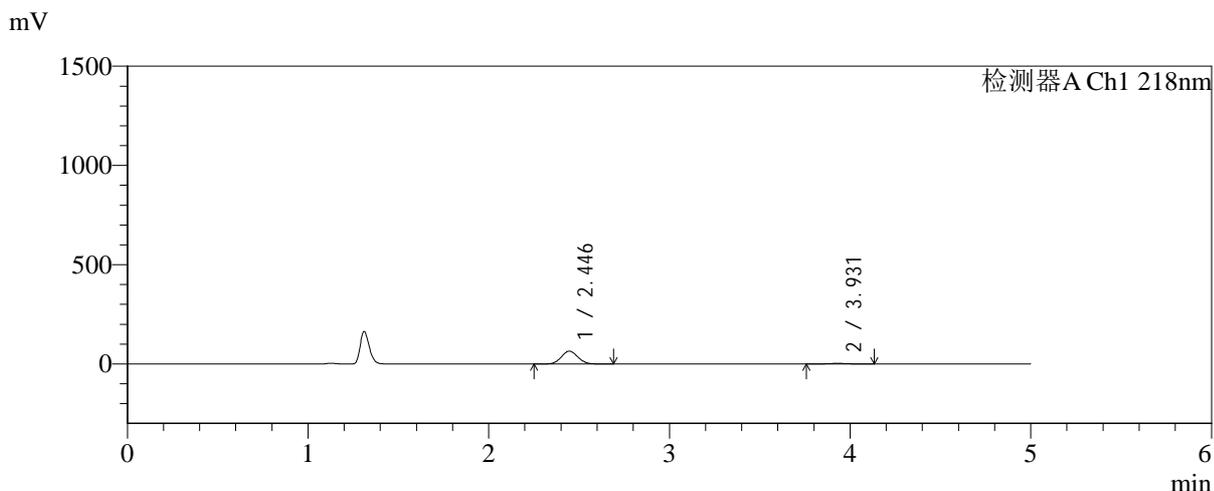


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-907-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 21:22:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:34:43      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

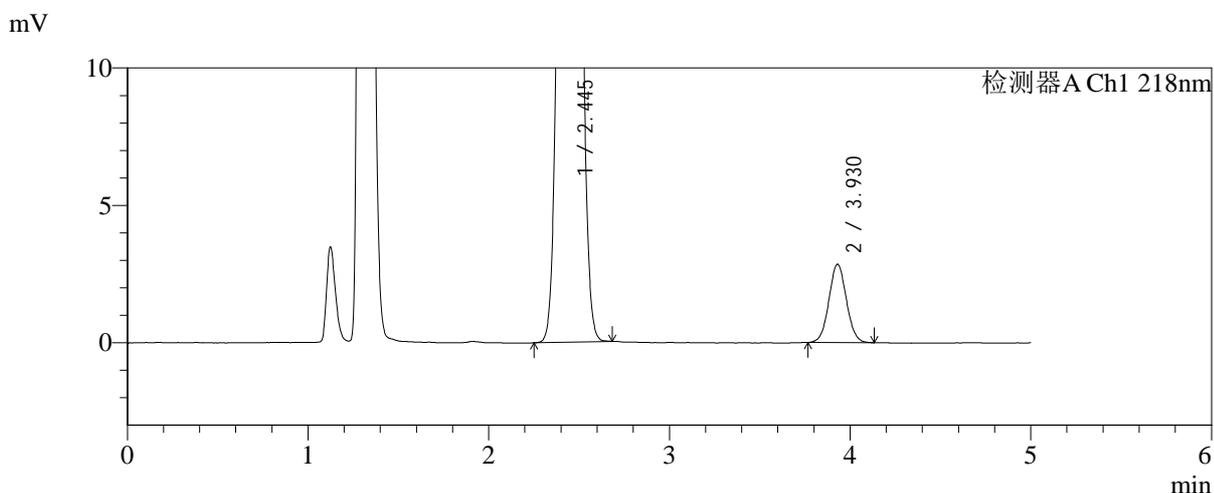
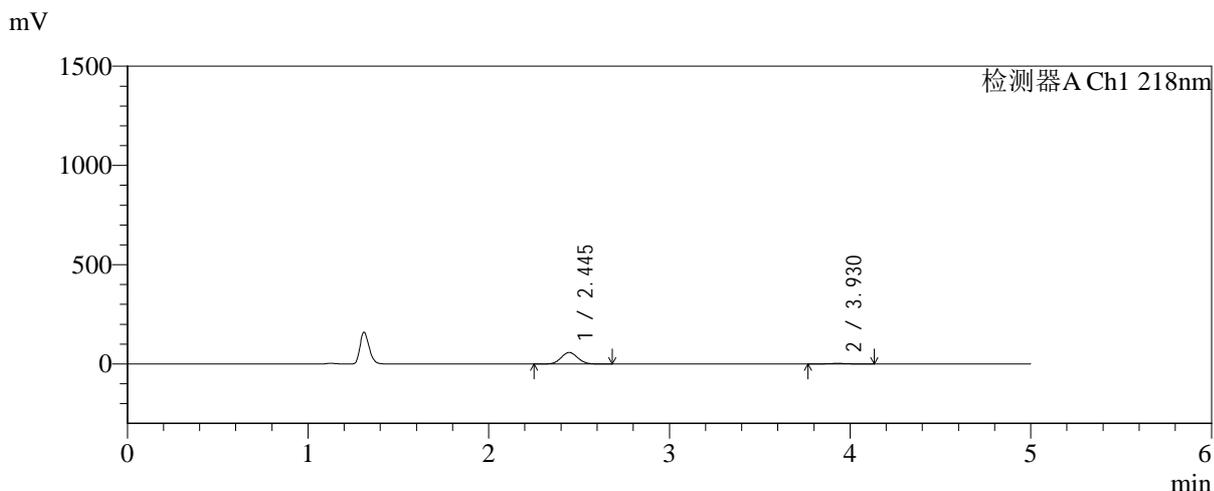
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	408764	95.389	64649	3400	1.066	--
2	3.931	19757	4.611	2919	7841	1.042	8.600
总计		428521	100.000	67568			

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-2025081921  
 批-均一性2-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-908-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 21:28:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:34:50      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

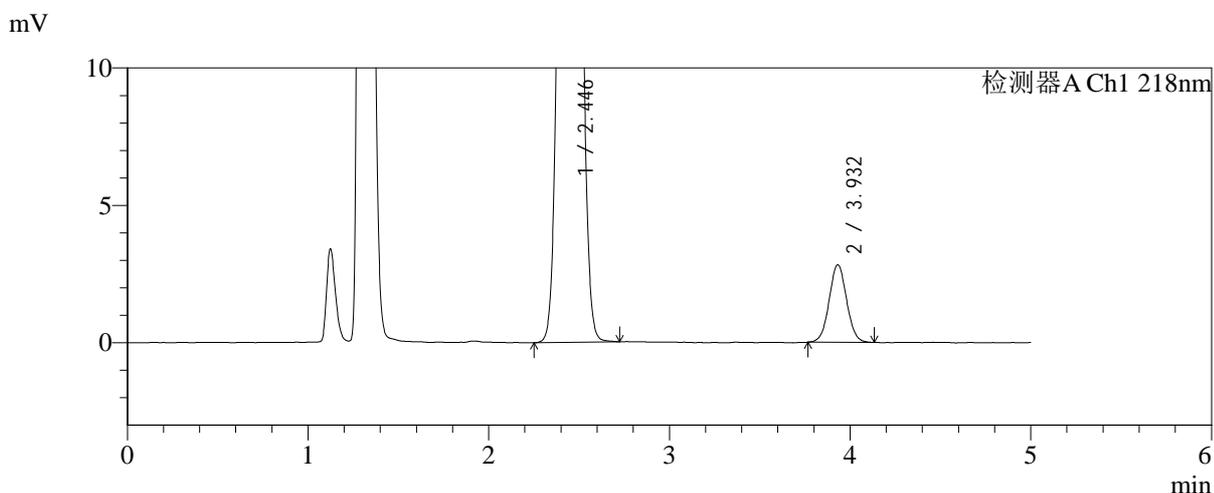
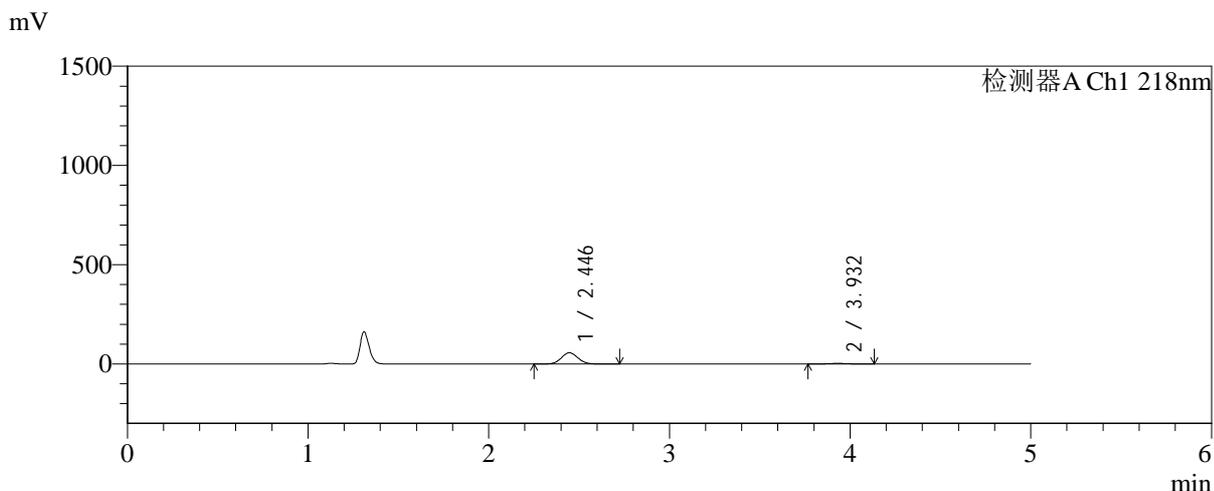
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	366666	95.033	58042	3409	1.065	--
2	3.930	19165	4.967	2854	7883	1.045	8.621
总计		385831	100.000	60896			

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-2025081921  
批-均一性2-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-909-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 21:33:22      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:34:57      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

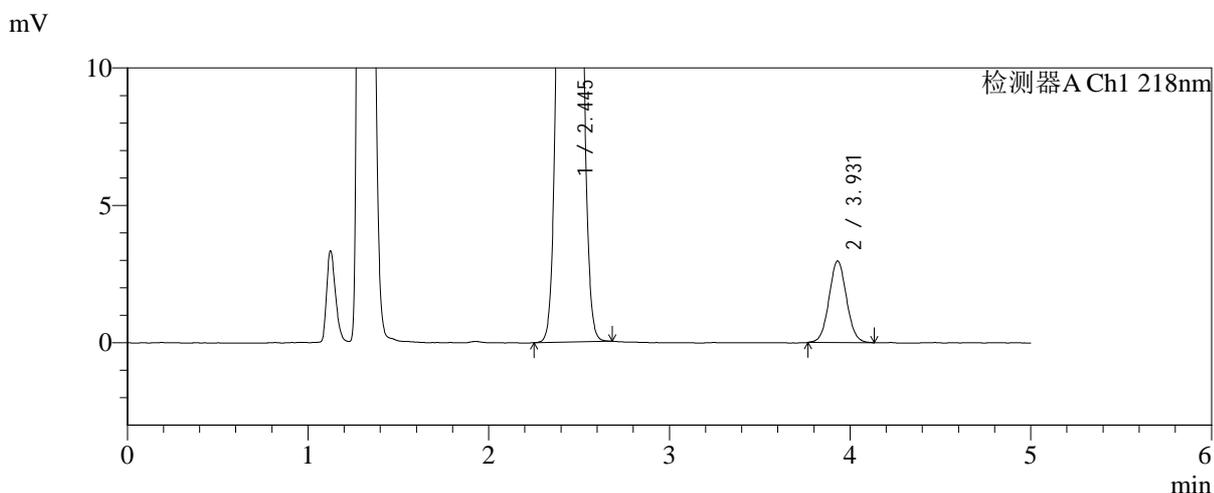
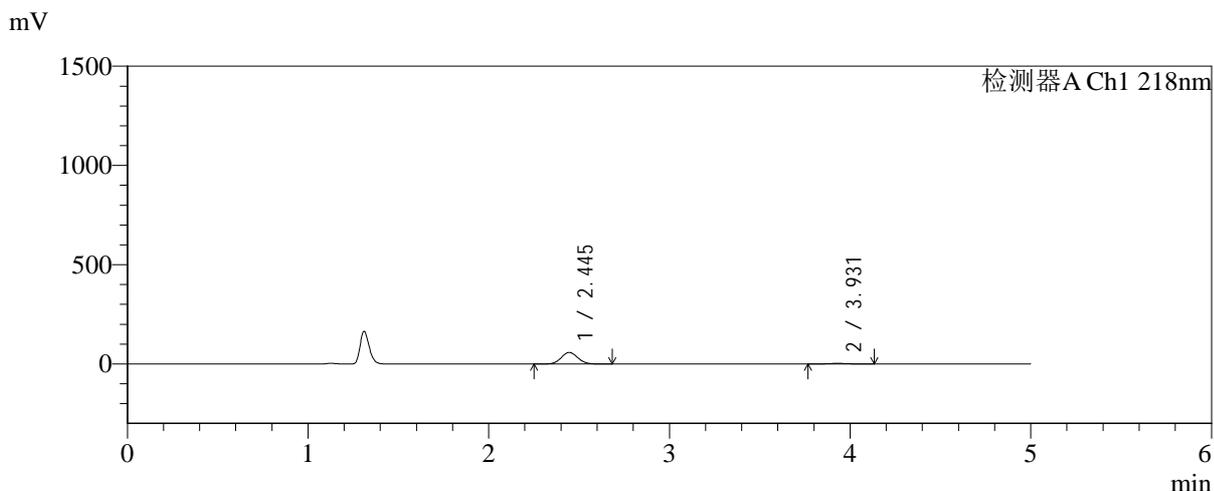
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	357307	94.948	56464	3398	1.065	--
2	3.932	19011	5.052	2826	7914	1.034	8.621
总计		376318	100.000	59290			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 0-72/24-910-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 21:38:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:35:05      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

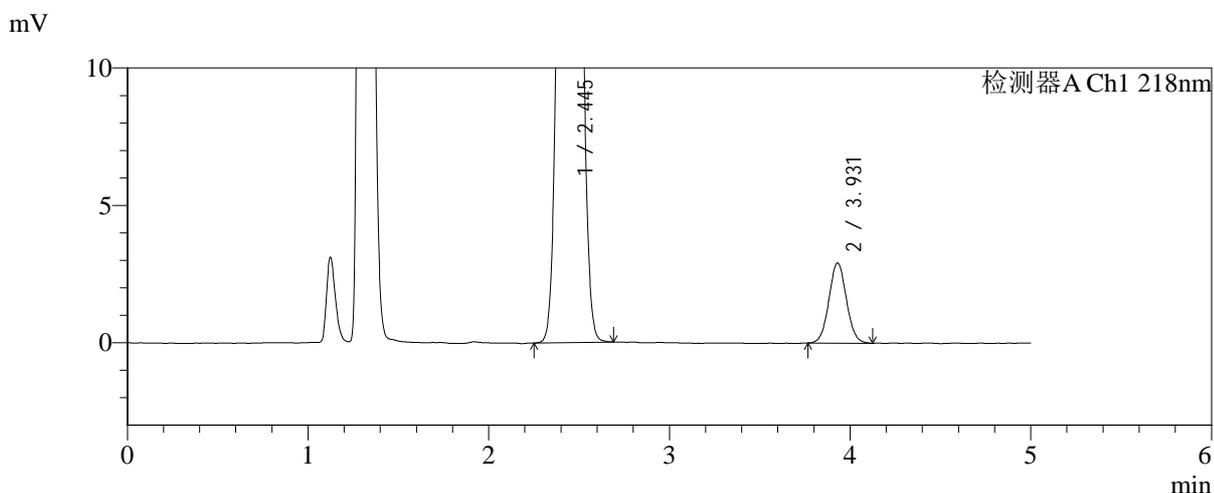
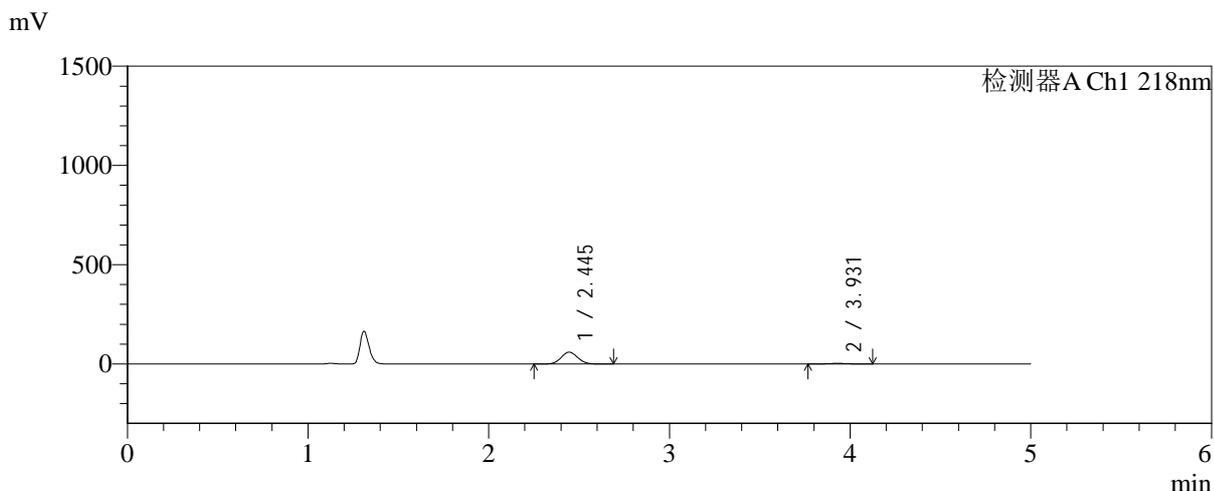
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	366803	94.831	57994	3397	1.066	--
2	3.931	19995	5.169	2974	7894	1.048	8.616
总计		386797	100.000	60968			

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-2025081921  
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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-911-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 21:44:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:35:12      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

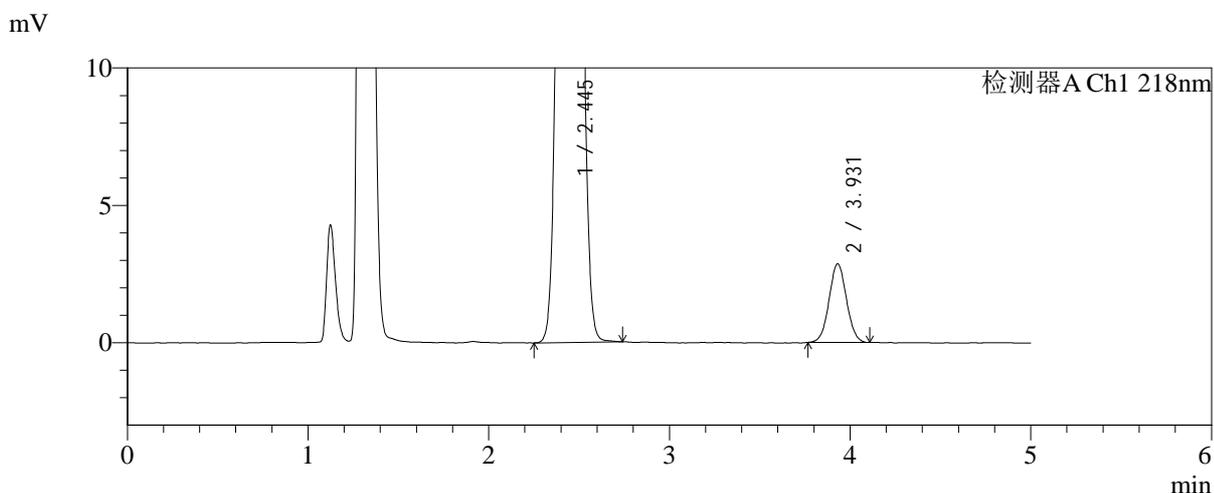
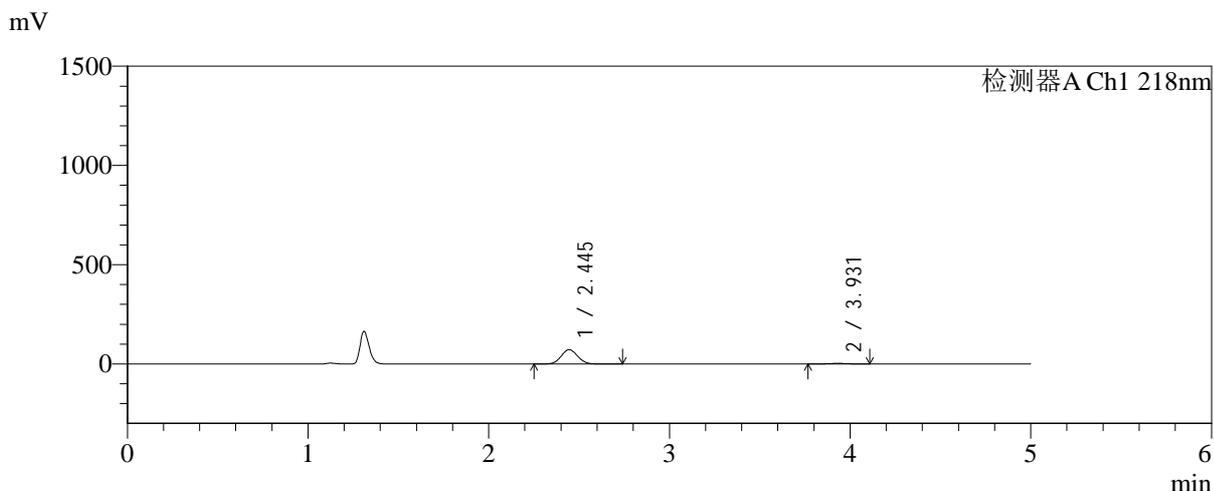
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	376823	95.048	59567	3395	1.066	--
2	3.931	19631	4.952	2923	7920	1.050	8.624
总计		396454	100.000	62490			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-912-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 21:49:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:35:20      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

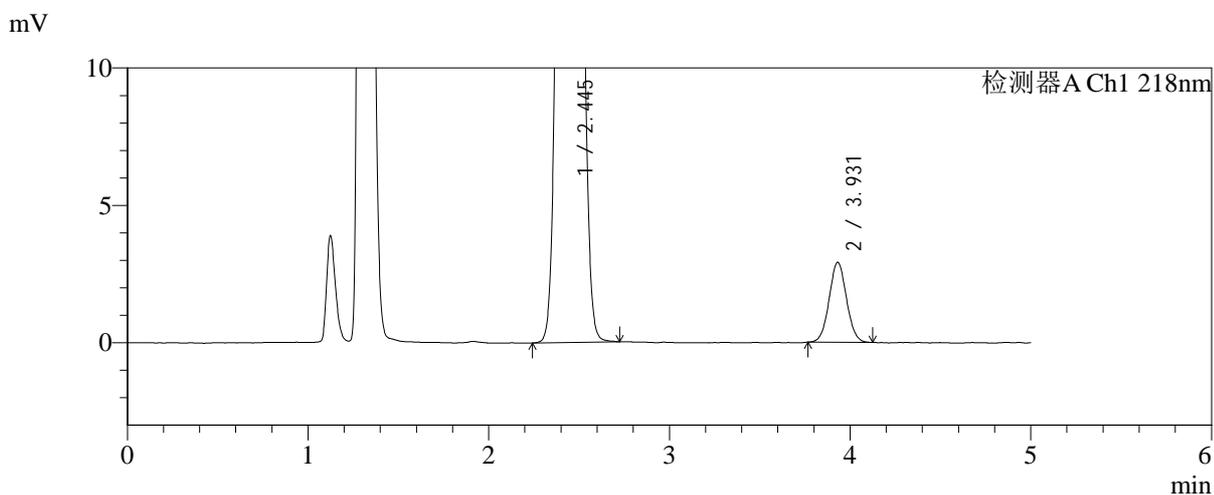
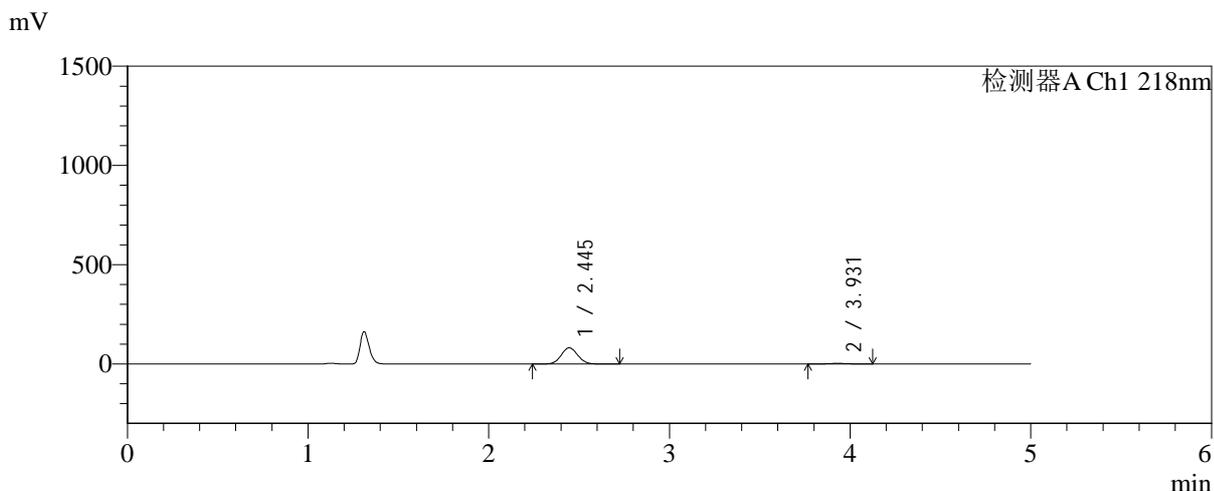
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	455070	95.958	71859	3392	1.066	--
2	3.931	19169	4.042	2864	7938	1.042	8.629
总计		474239	100.000	74723			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-913-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 21:54:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:35:27      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

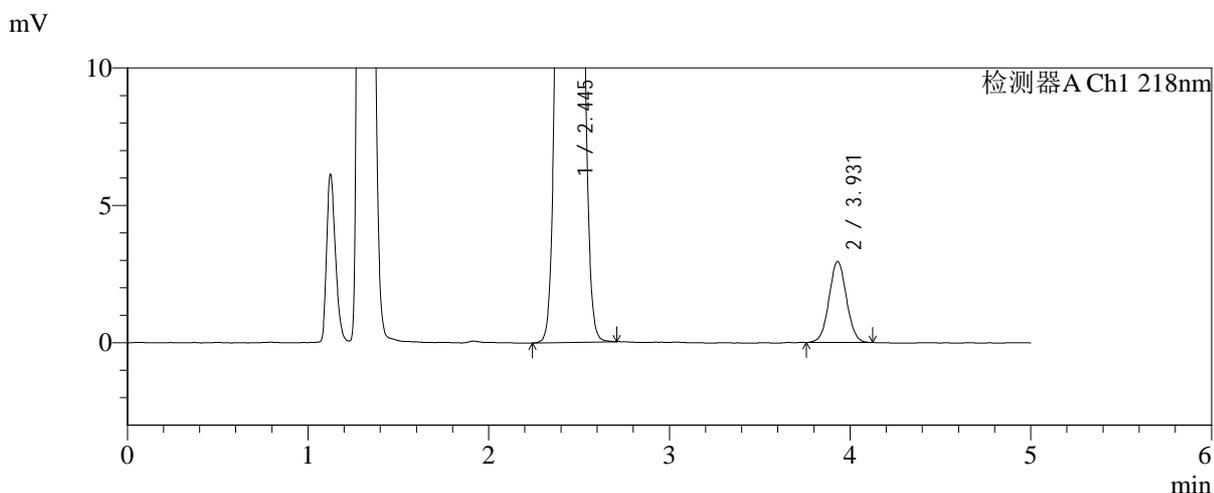
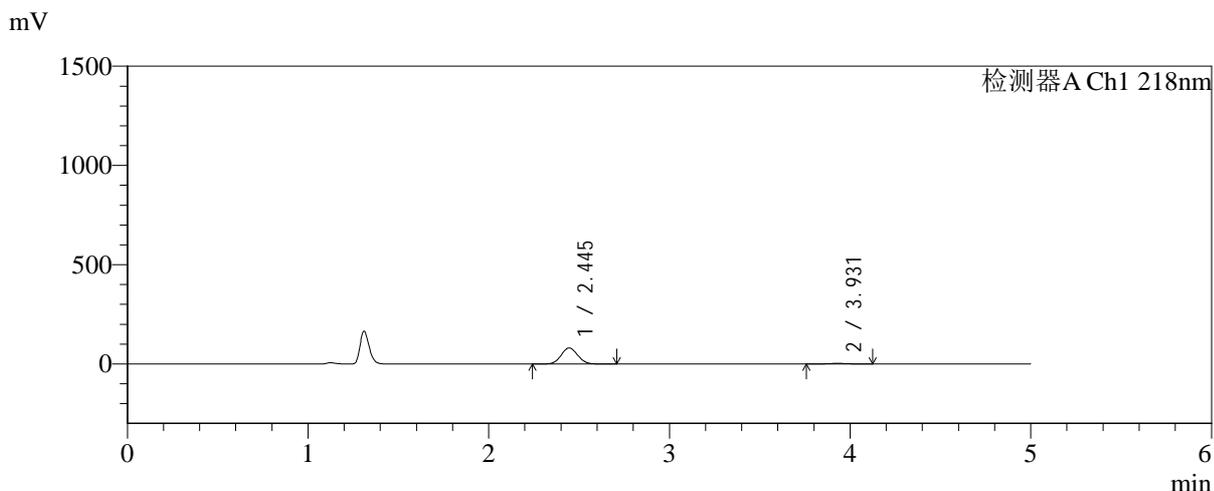
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	514604	96.355	81367	3403	1.065	--
2	3.931	19469	3.645	2914	8021	1.045	8.659
总计		534073	100.000	84281			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-914-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 22:00:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:35:34      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	511740	96.287	80791	3388	1.066	--
2	3.931	19733	3.713	2947	7967	1.036	8.633
总计		531473	100.000	83739			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

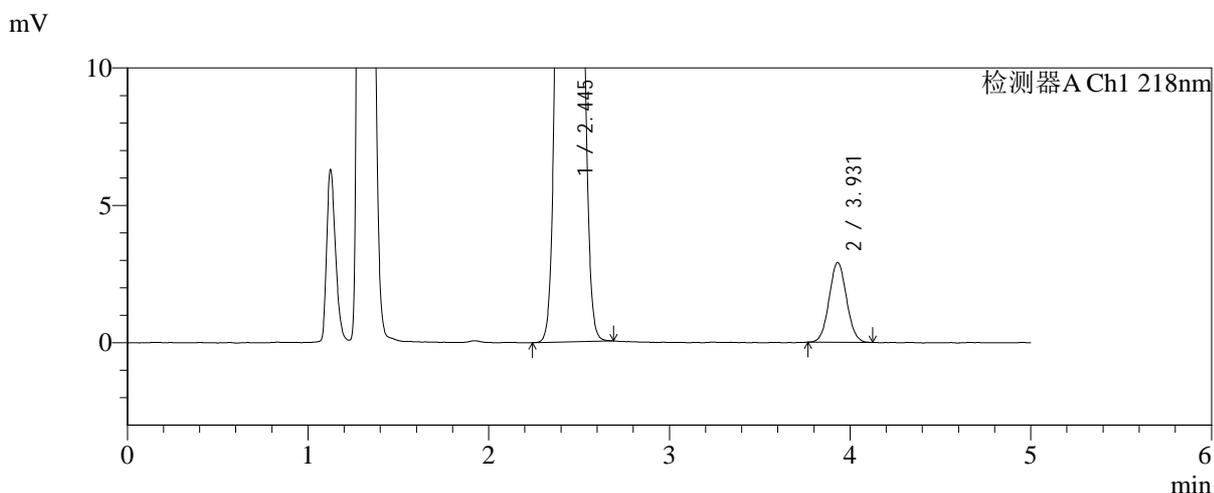
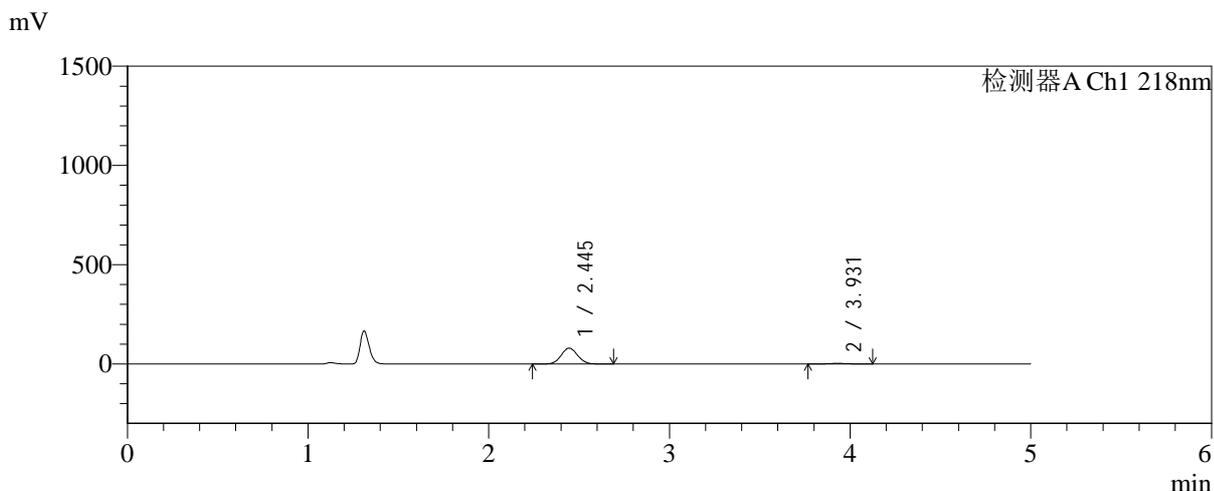


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-915-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 22:05:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:35:42      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

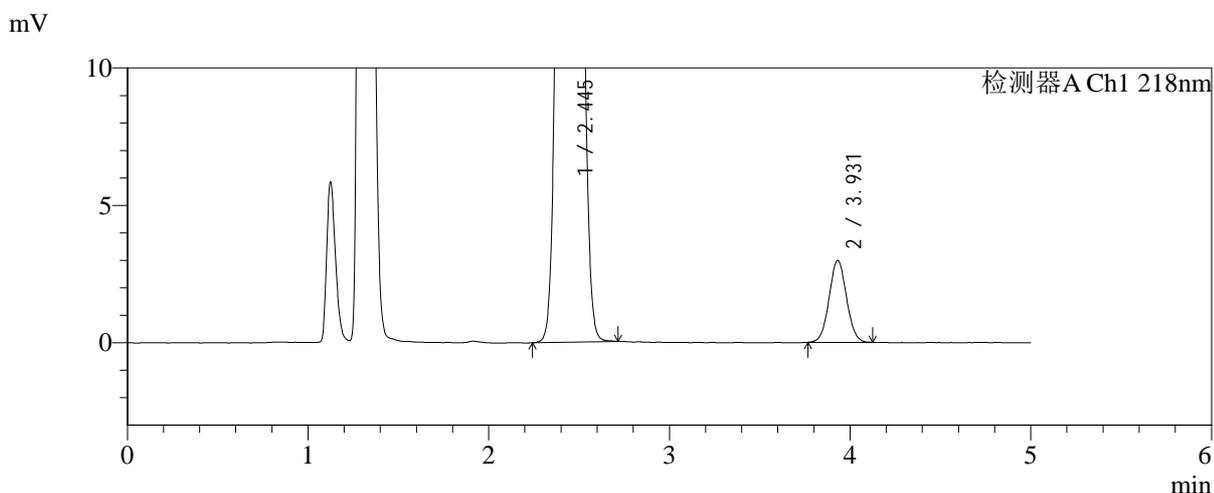
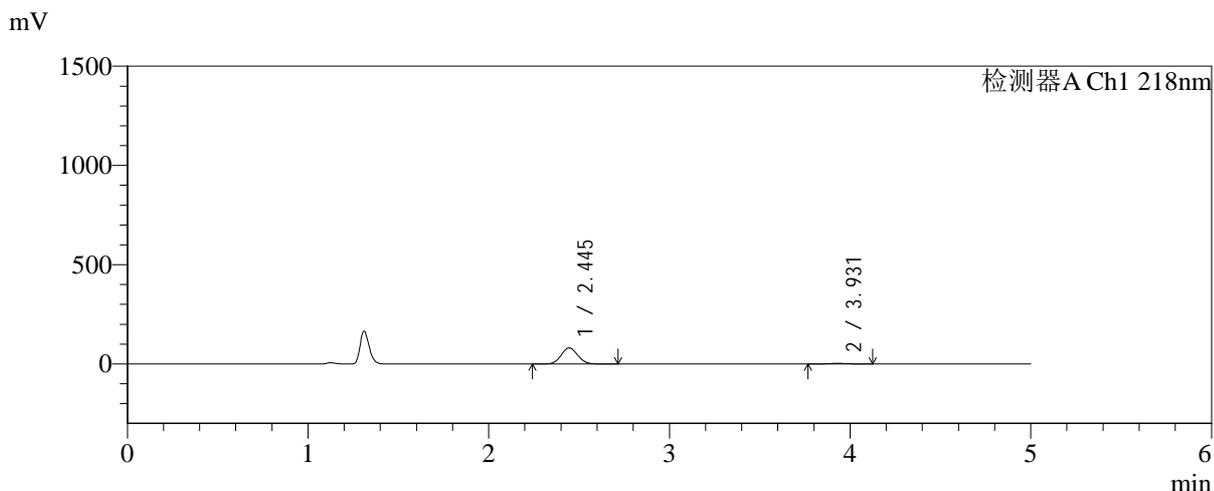
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	503437	96.290	79499	3391	1.066	--
2	3.931	19398	3.710	2909	7945	1.050	8.632
总计		522835	100.000	82408			

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-2025081921  
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-916-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 22:10:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:35:49      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

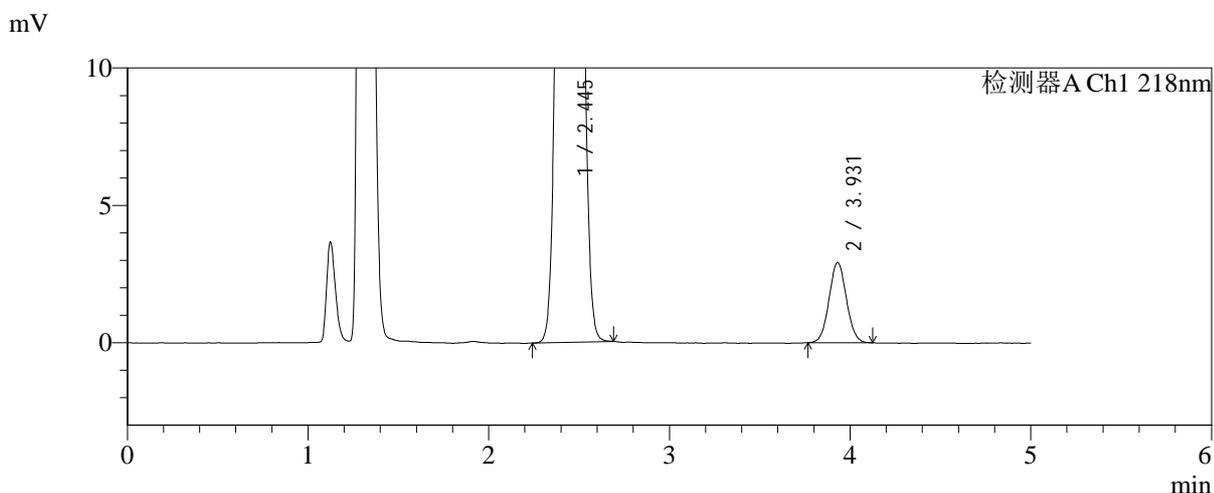
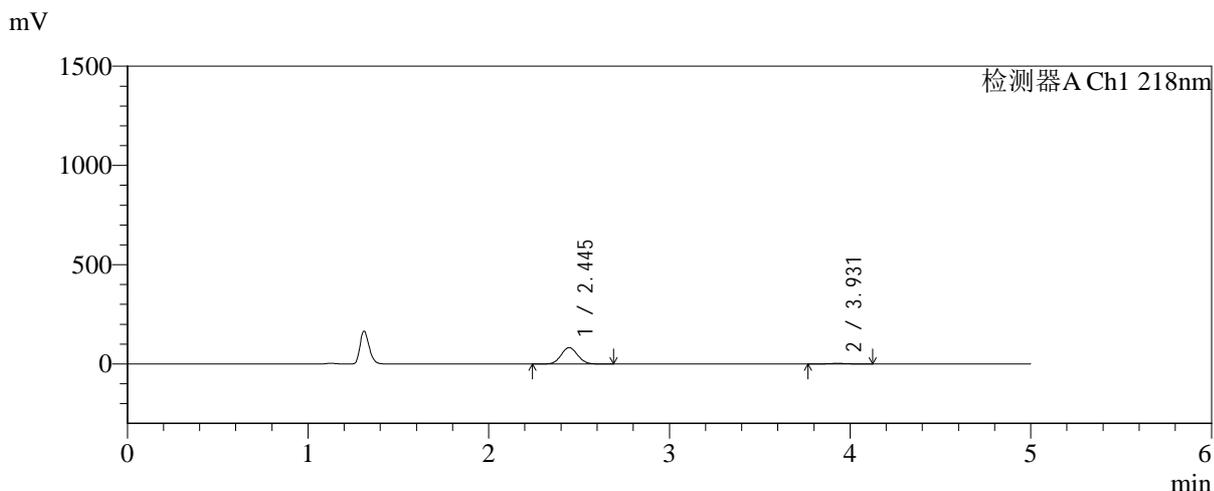
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	513121	96.262	81023	3389	1.066	--
2	3.931	19926	3.738	2983	7991	1.040	8.645
总计		533047	100.000	84007			

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-2025081921  
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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-917-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 22:16:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:35:57      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	521424	96.395	82363	3391	1.066	--
2	3.931	19499	3.605	2922	7984	1.050	8.642
总计		540924	100.000	85285			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

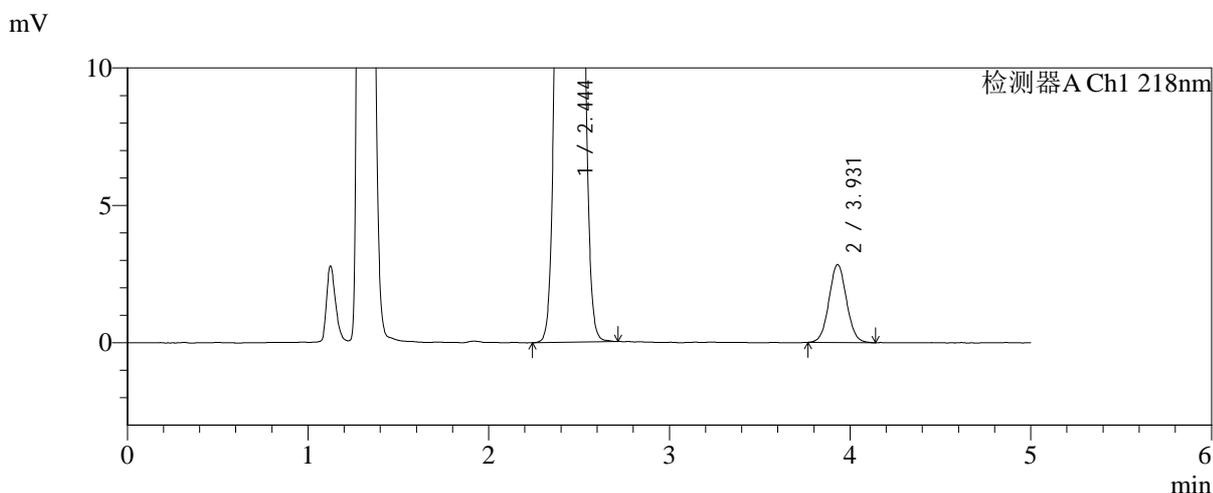
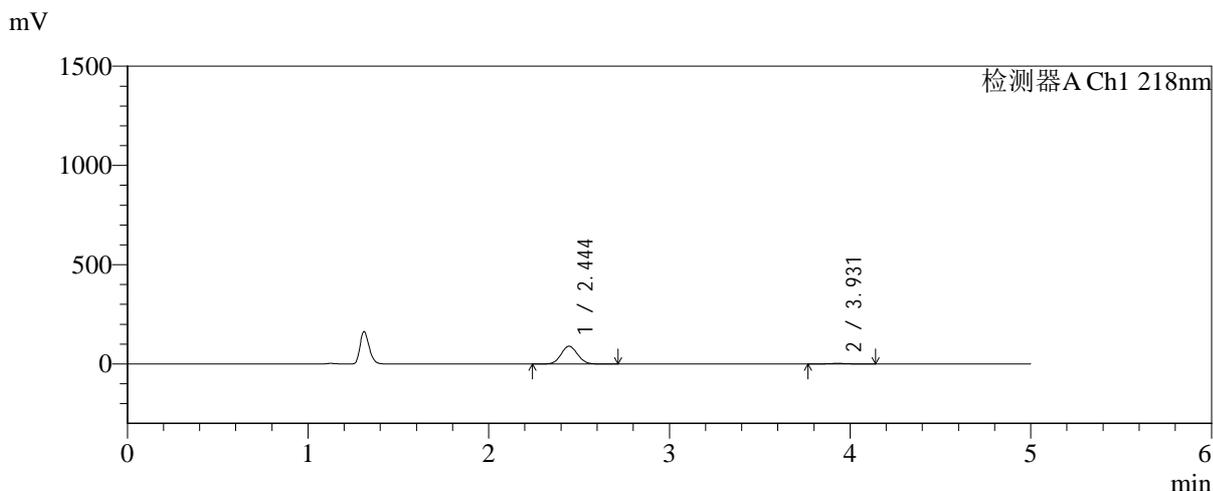


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-918-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 22:21:37      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:36:04      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	564783	96.715	89251	3397	1.066	--
2	3.931	19185	3.285	2842	7877	1.046	8.618
总计		583968	100.000	92093			

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-2025081921  
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

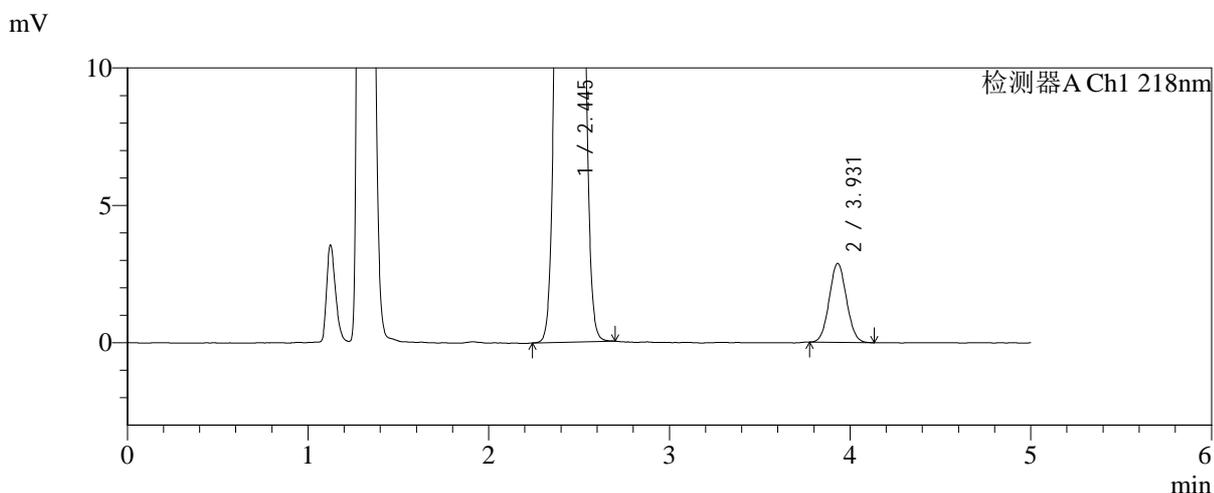
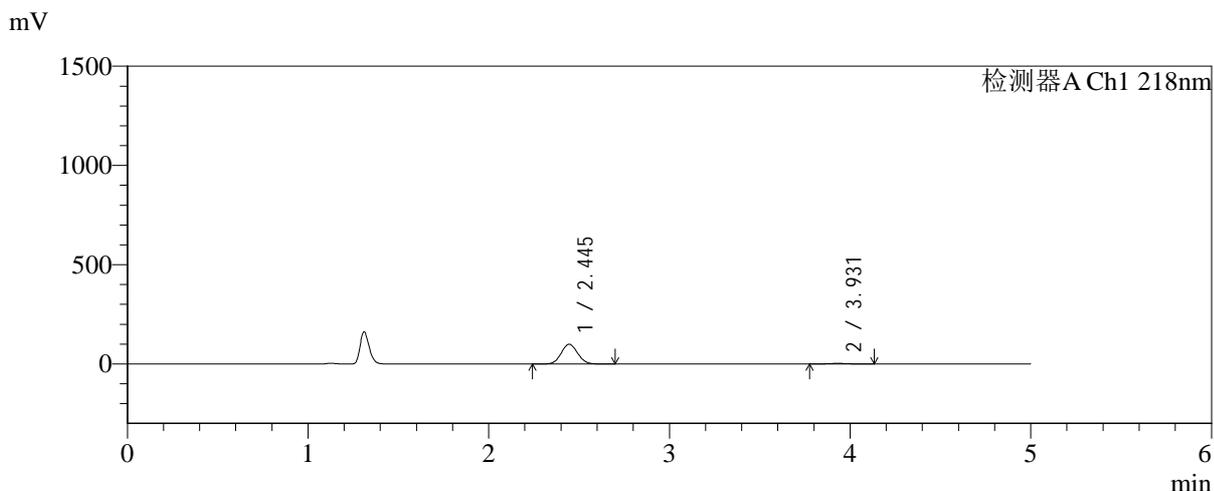


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-919-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 22:26:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:36:12      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	627074	97.048	99222	3404	1.065	--
2	3.931	19075	2.952	2874	8022	1.057	8.661
总计		646149	100.000	102096			

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-2025081921  
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

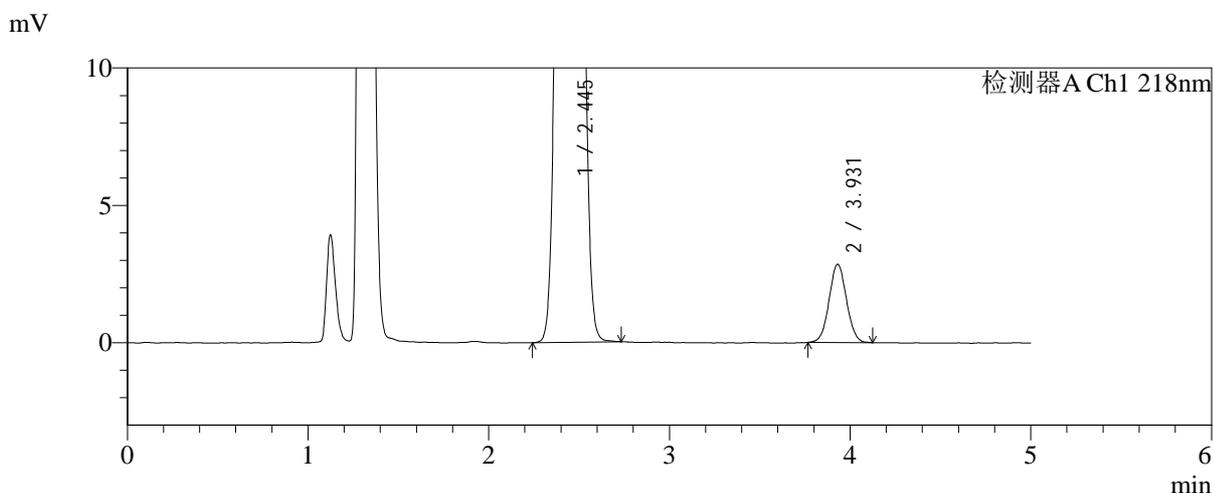
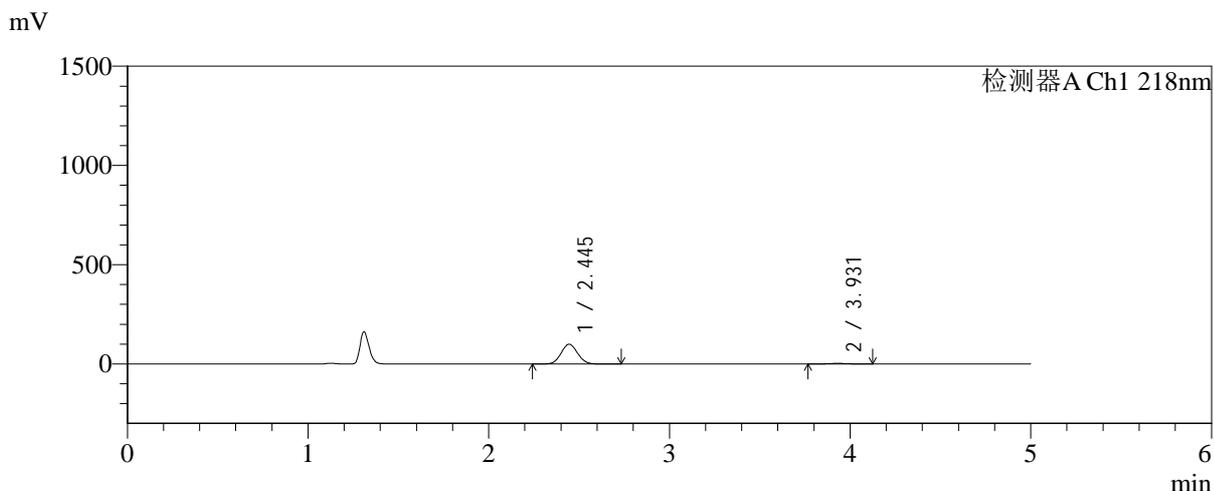


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-920-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 22:32:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:36:19      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

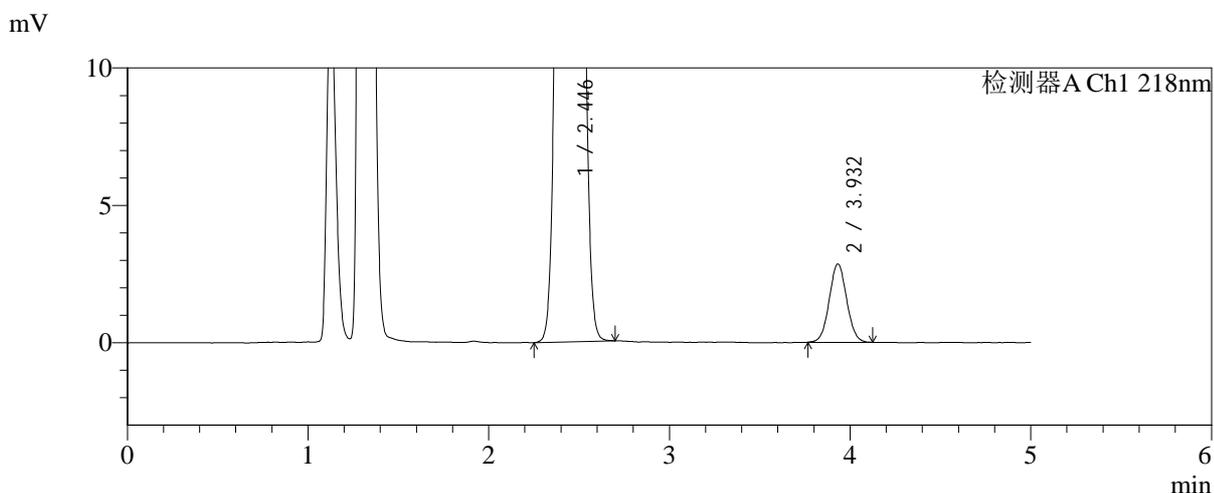
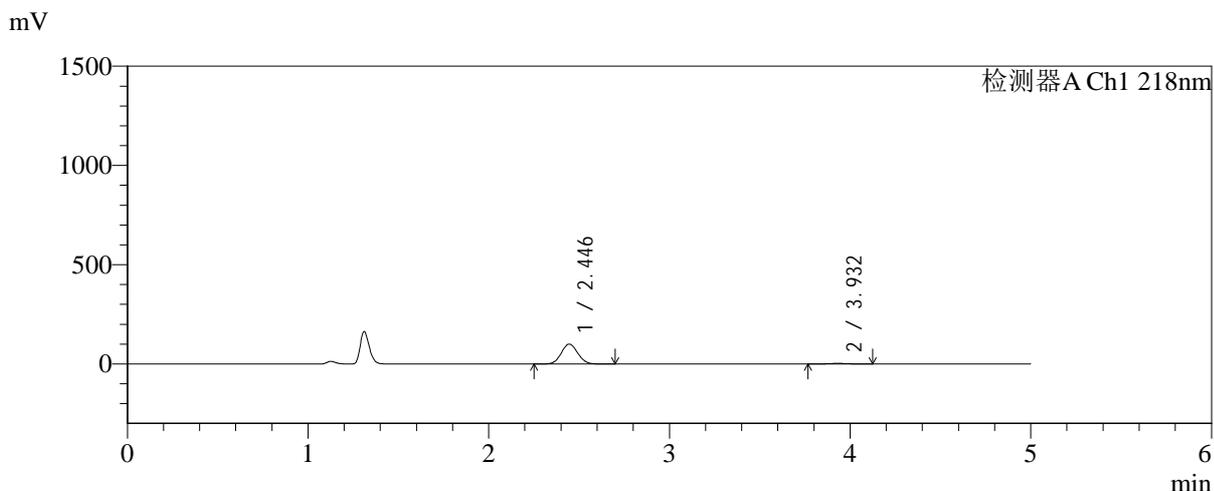
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	628715	97.060	99322	3396	1.065	--
2	3.931	19043	2.940	2852	7946	1.043	8.637
总计		647758	100.000	102174			

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-2025081921  
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-921-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 22:37:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:36:27      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	633558	97.072	100187	3397	1.065	--
2	3.932	19108	2.928	2851	7917	1.044	8.628
总计		652666	100.000	103038			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

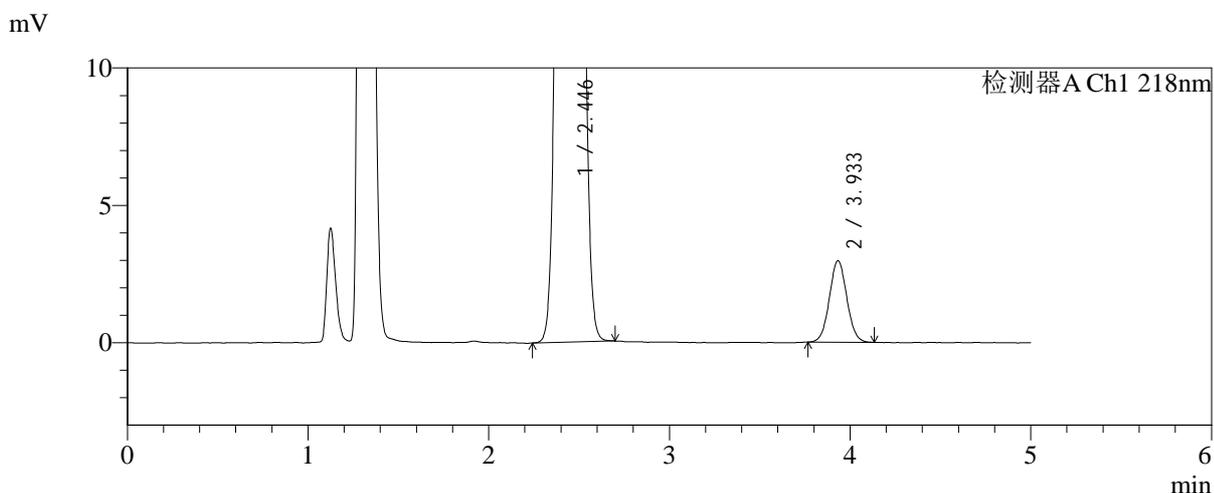
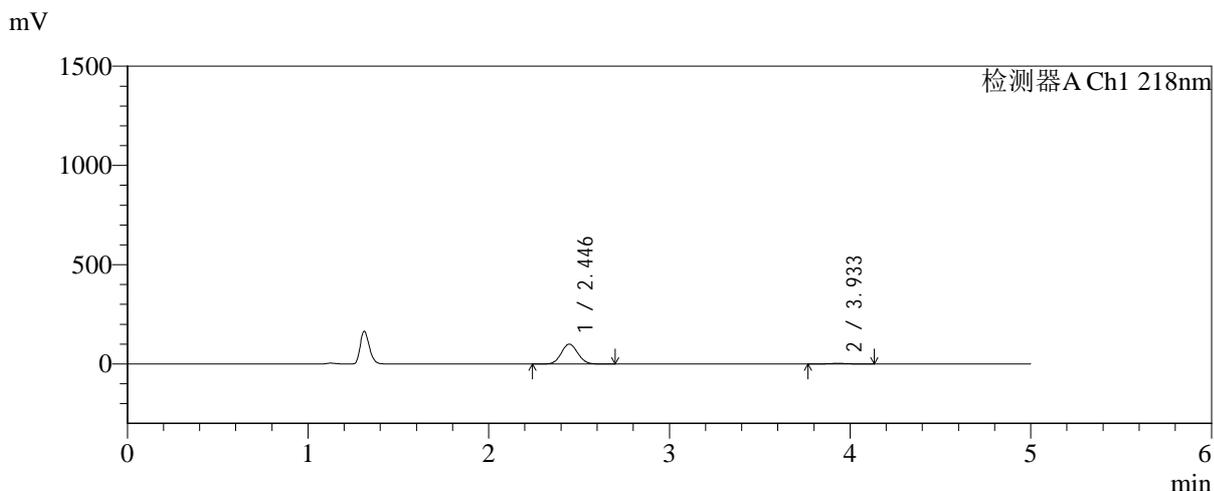


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-922-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 22:43:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:36:35      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

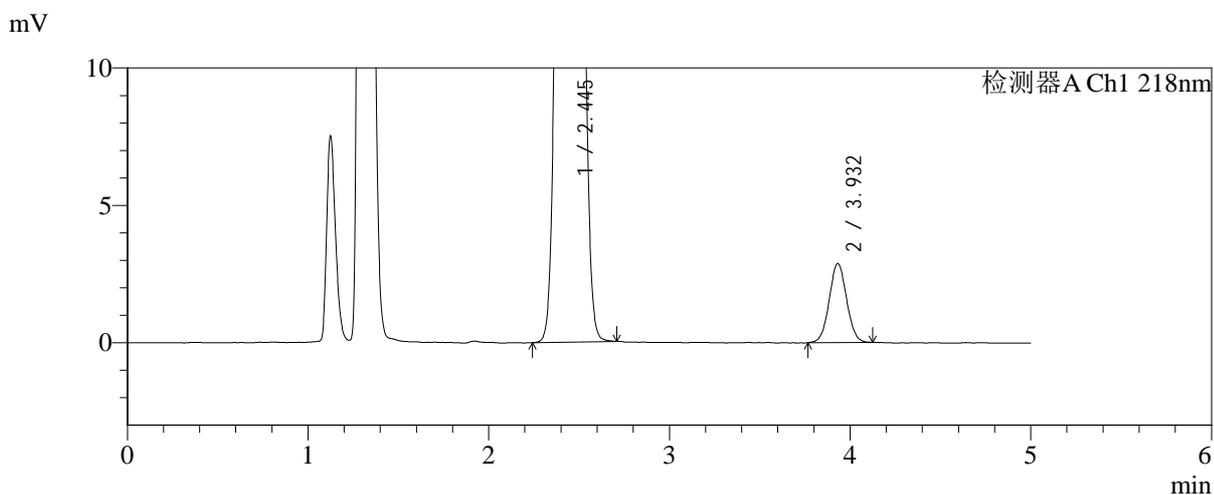
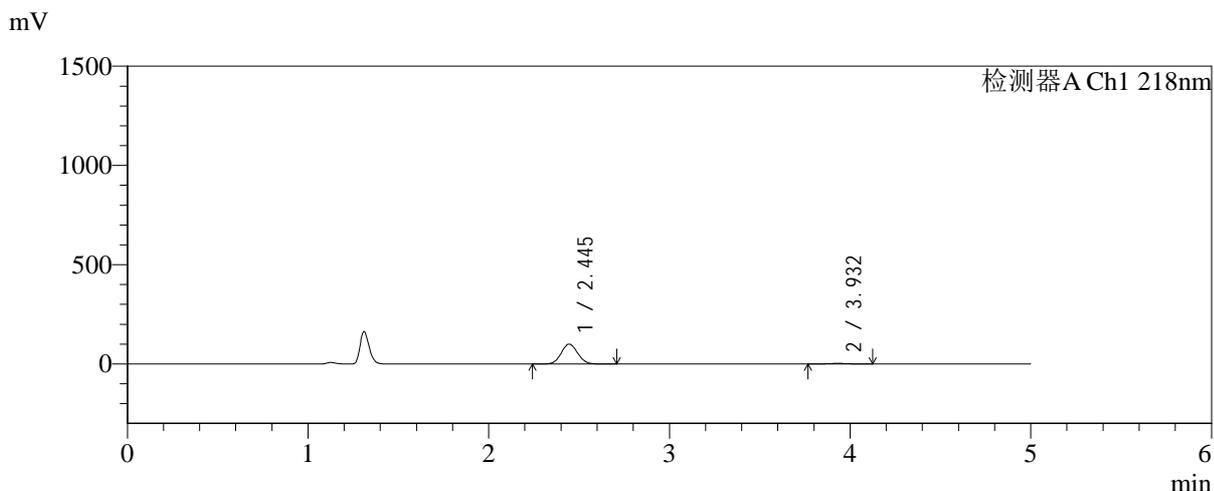
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	633760	96.951	100156	3393	1.065	--
2	3.933	19931	3.049	2967	7952	1.047	8.637
总计		653691	100.000	103123			

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-2025081921  
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-923-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 22:48:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:36:43      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	632421	97.047	99908	3393	1.065	--
2	3.932	19243	2.953	2877	7974	1.038	8.643
总计		651664	100.000	102785			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

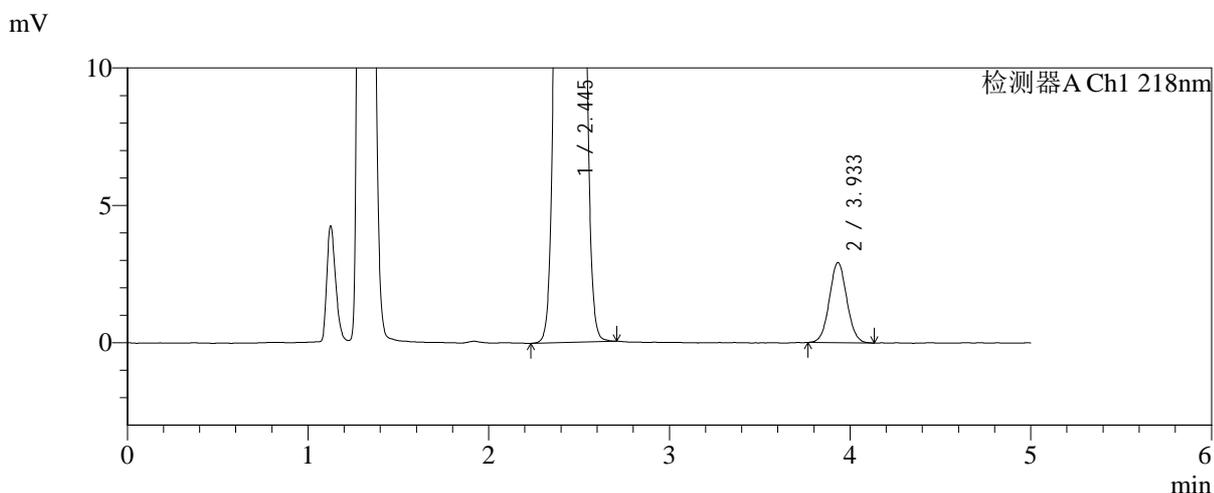
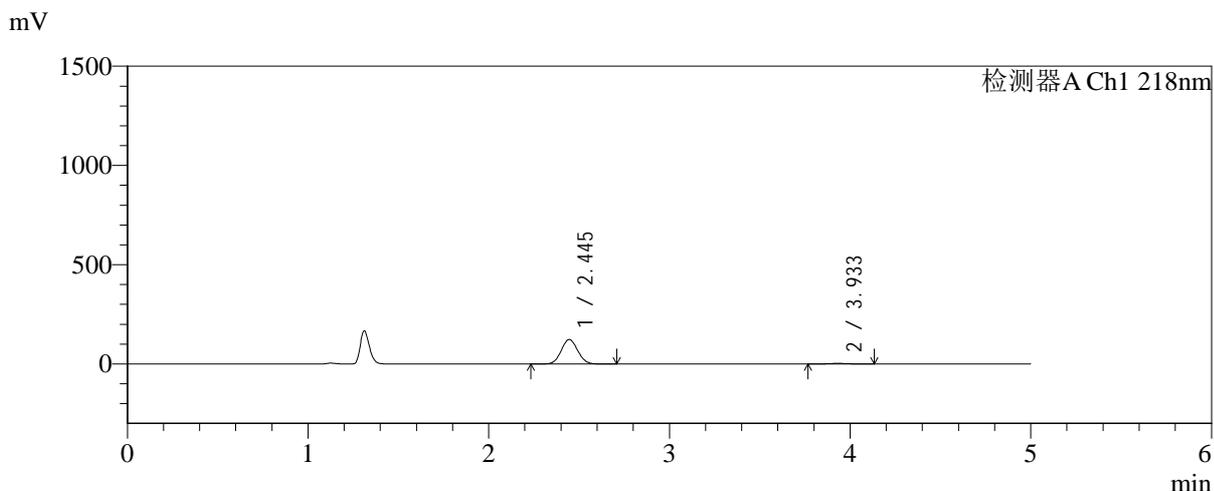


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-924-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 22:53:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:36:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

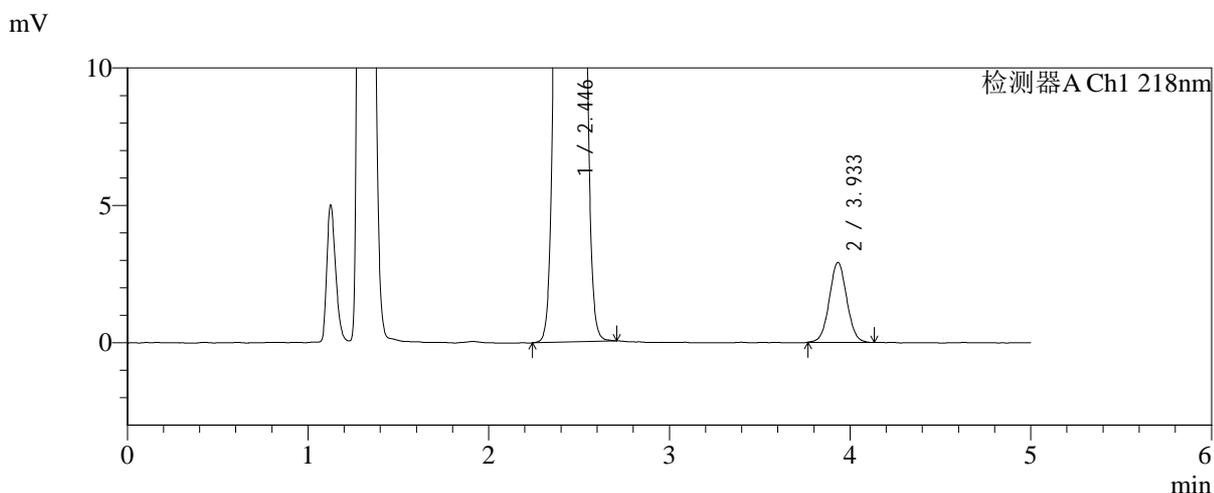
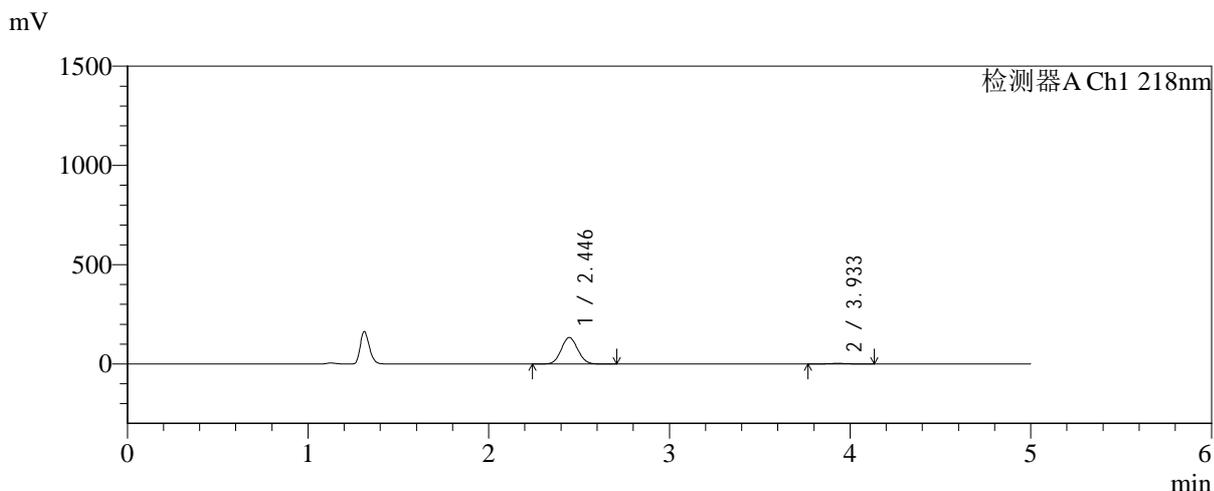
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	779843	97.553	123130	3389	1.065	--
2	3.933	19562	2.447	2915	7946	1.048	8.634
总计		799405	100.000	126045			

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-2025081921  
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-925-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 22:59:05 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:36:59 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

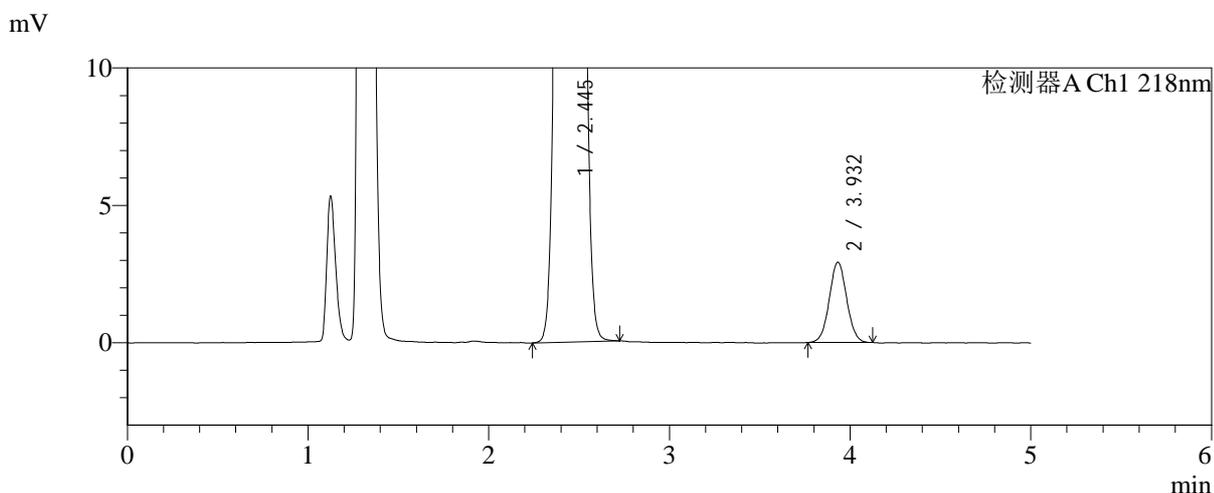
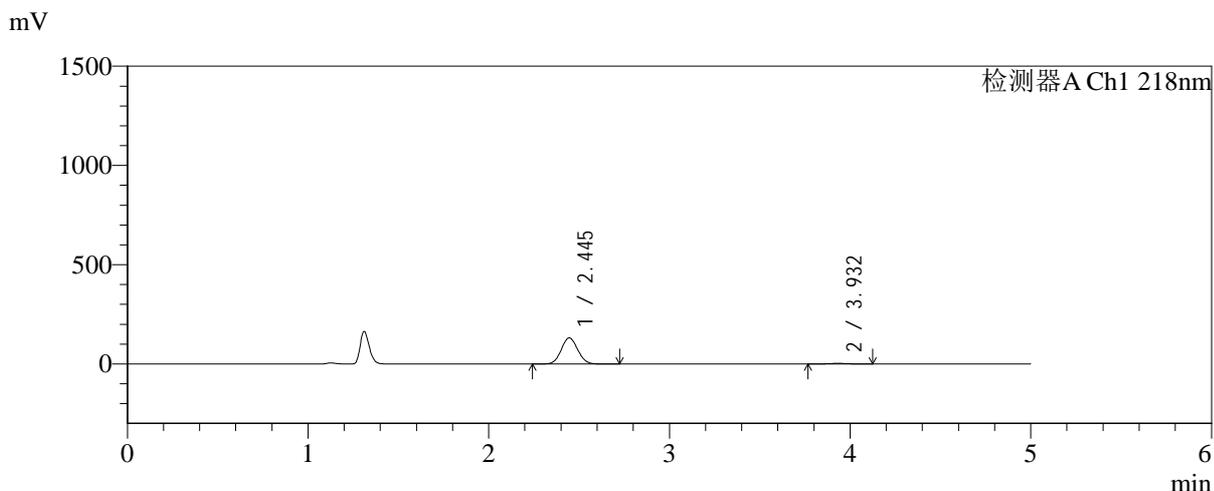
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	842885	97.740	133230	3396	1.065	--
2	3.933	19489	2.260	2908	8003	1.037	8.653
总计		862374	100.000	136138			

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-2025081921  
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 - 0-72/24-926-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 23:04:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:37:06      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

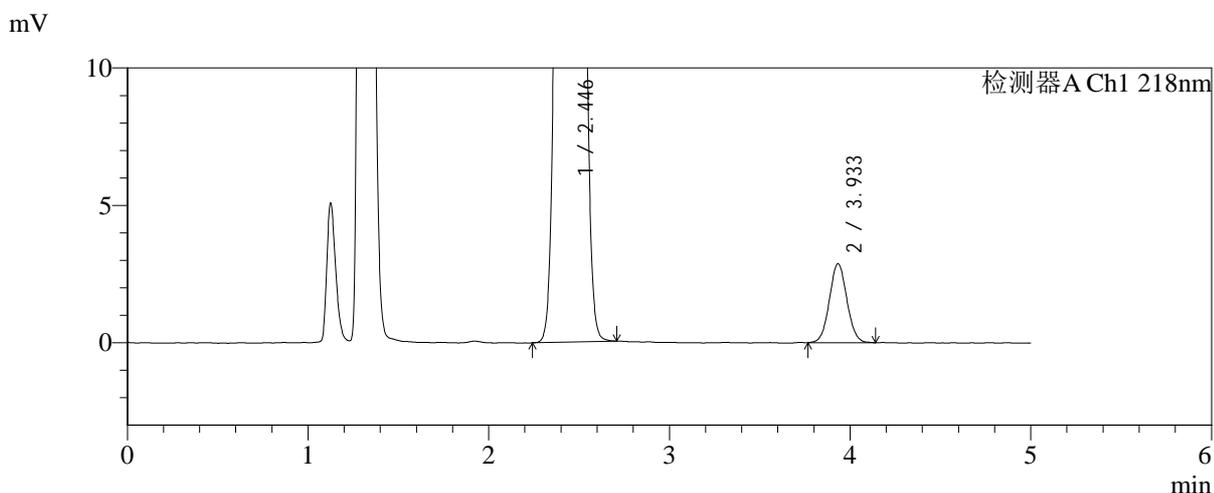
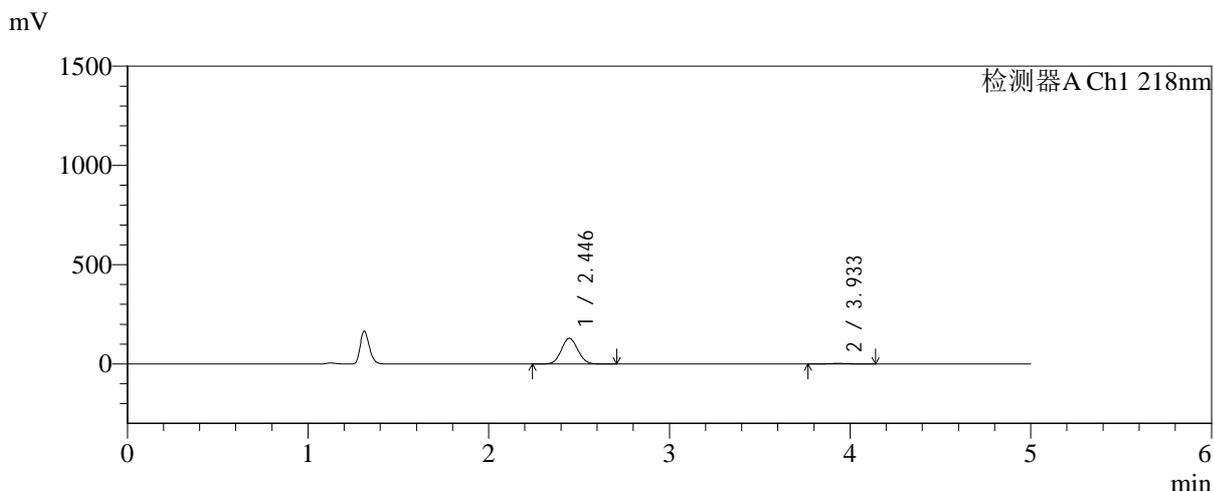
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	830419	97.695	131171	3392	1.065	--
2	3.932	19594	2.305	2921	8052	1.040	8.663
总计		850013	100.000	134092			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-927-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 23:09:47      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:37:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

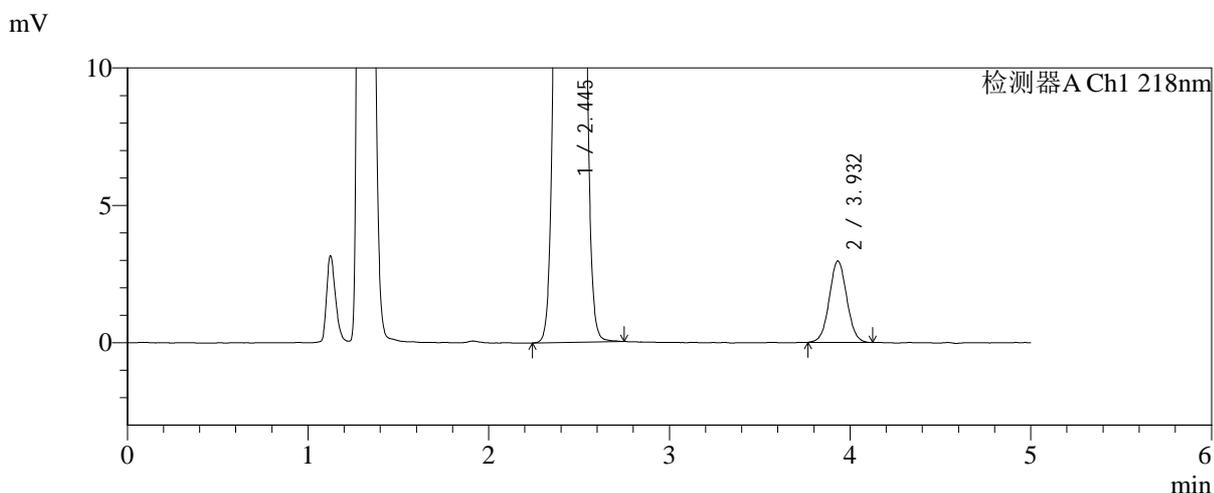
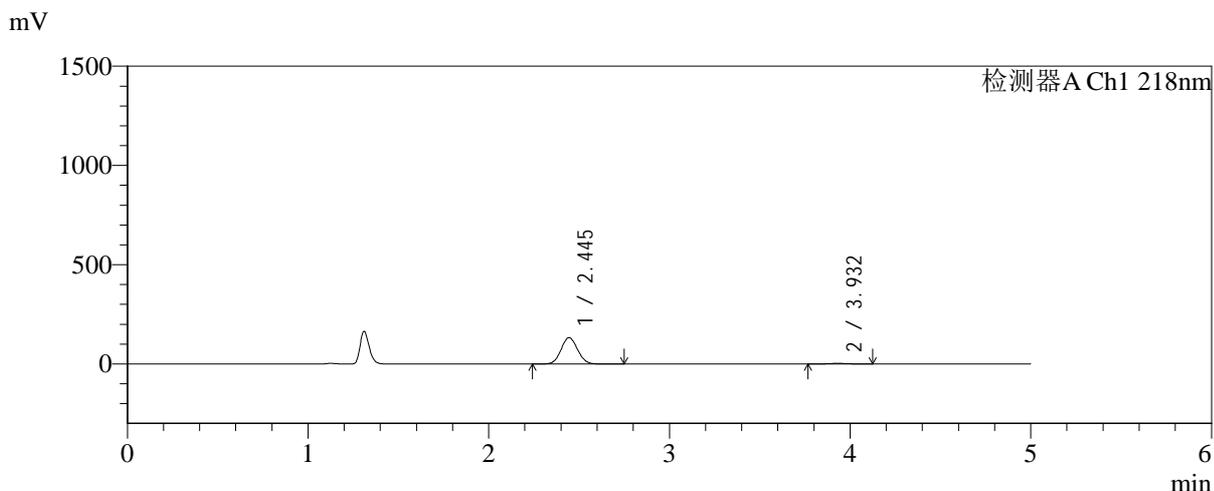
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	818274	97.682	129399	3397	1.065	--
2	3.933	19418	2.318	2872	7887	1.052	8.620
总计		837692	100.000	132271			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-928-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 23:15:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:37:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

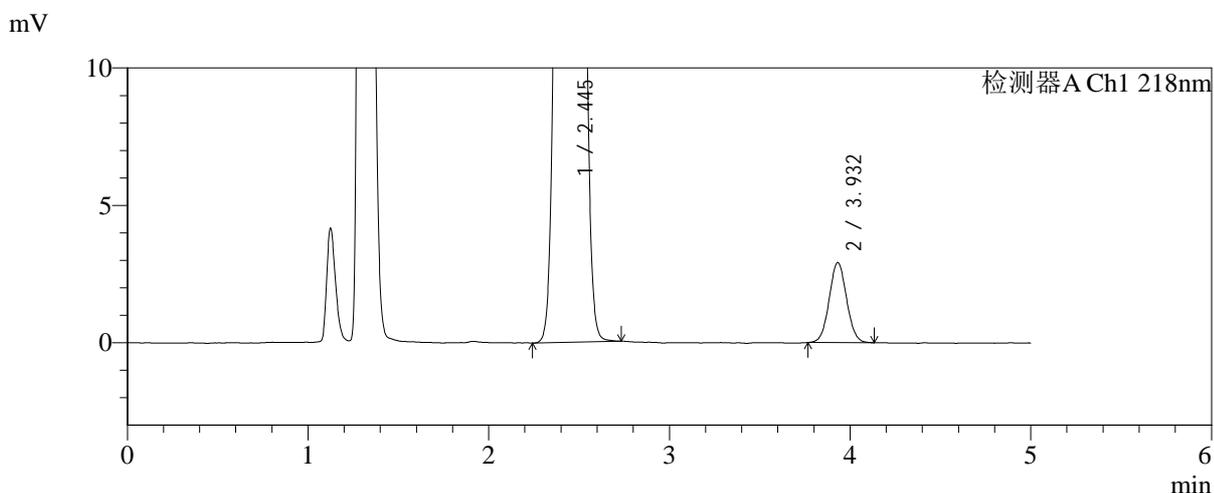
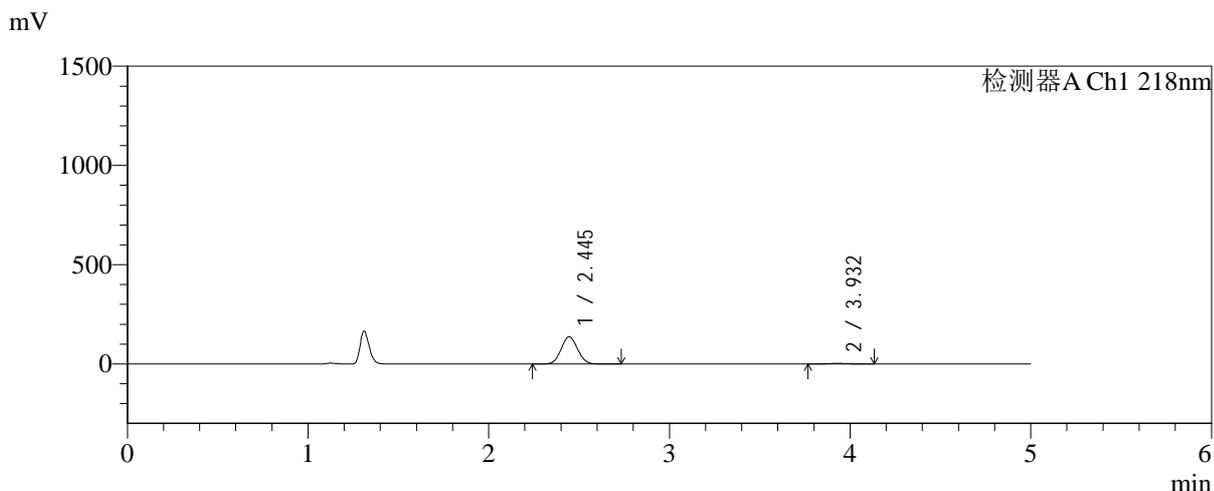
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	840020	97.685	132580	3392	1.065	--
2	3.932	19911	2.315	2960	7944	1.037	8.639
总计		859931	100.000	135540			

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-2025081921  
批-均一性2-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°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-929-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 23:20:29 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:37:29 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

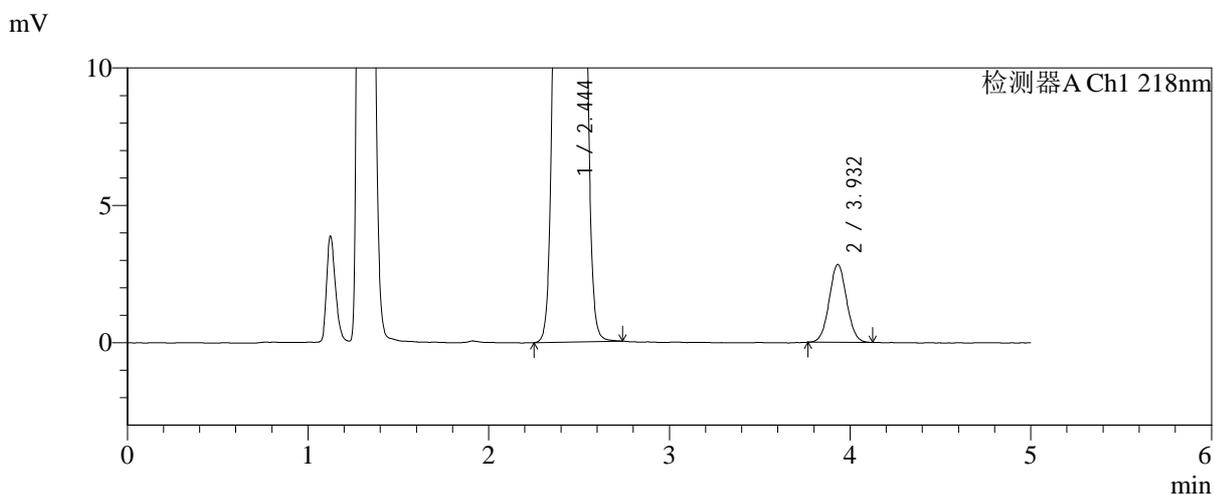
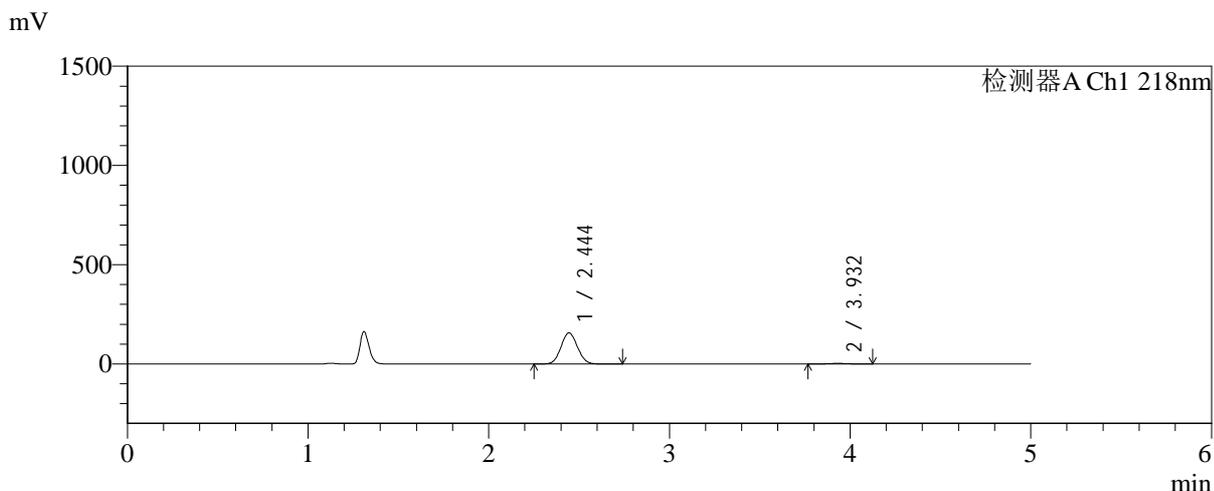
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	866367	97.797	136741	3391	1.065	--
2	3.932	19513	2.203	2915	7980	1.046	8.646
总计		885880	100.000	139656			

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-2025081921  
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 - 0-72/24-930-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 23:25:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:37:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

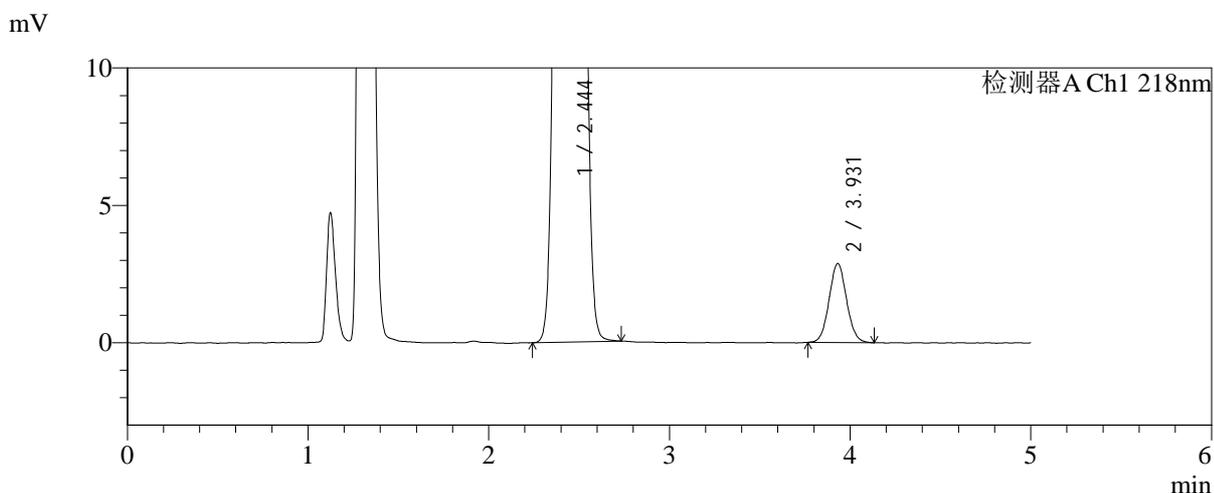
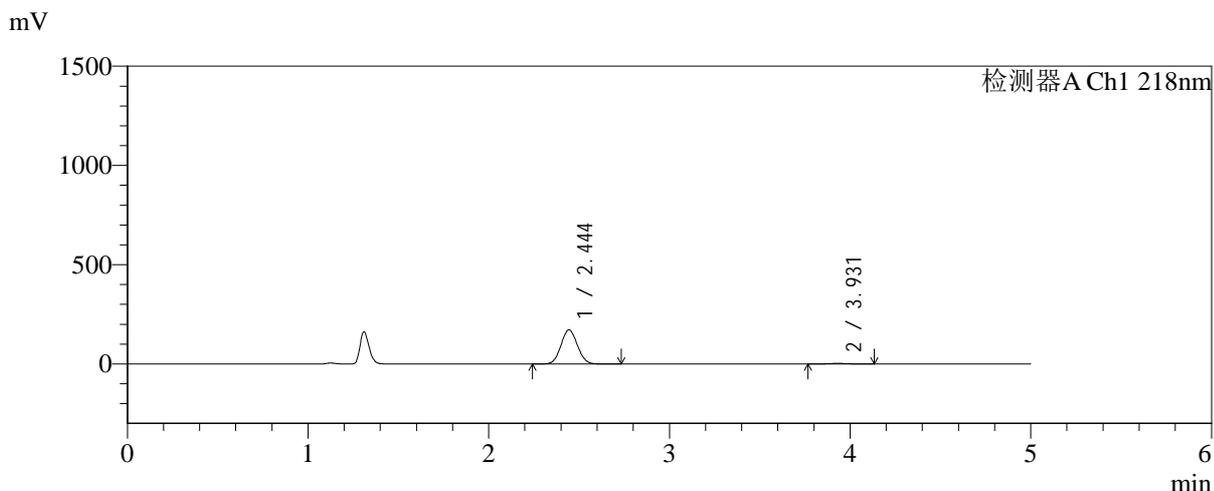
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	990726	98.124	156394	3396	1.065	--
2	3.932	18945	1.876	2834	8030	1.040	8.668
总计		1009671	100.000	159228			

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-2025081921  
批-均一性2-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 - 0-72/24-931-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 23:31:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:37:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

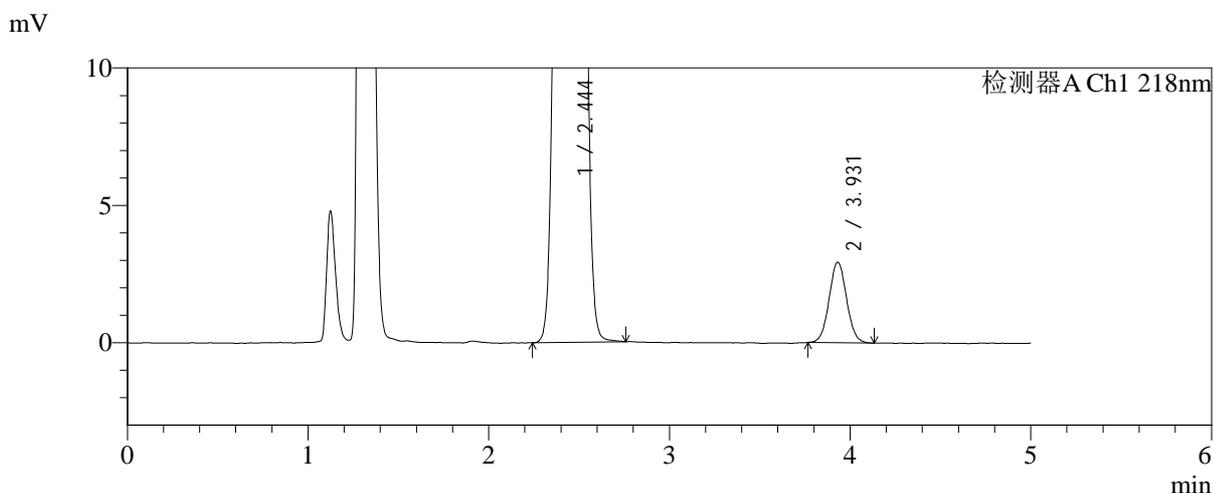
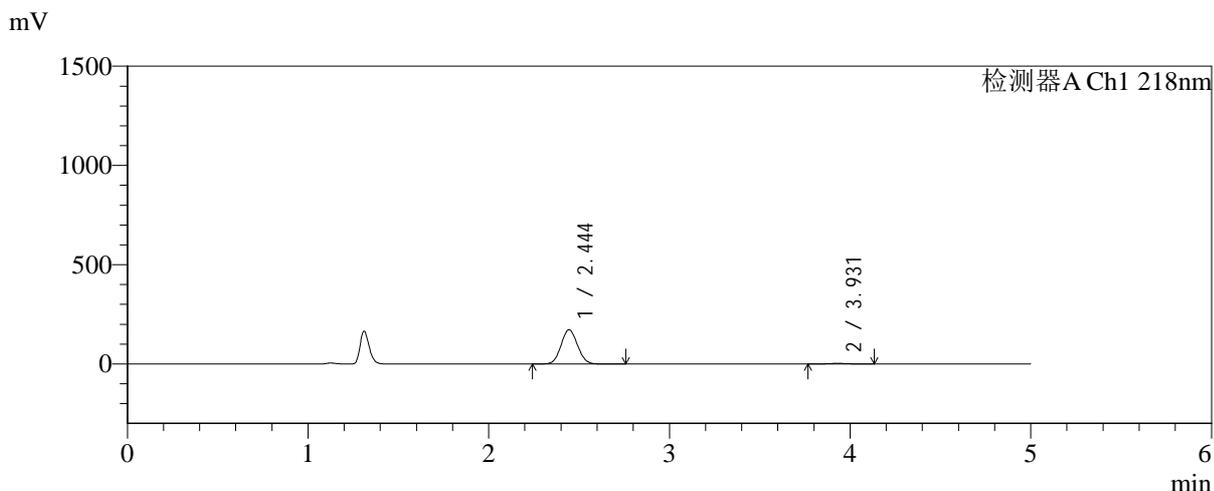
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1086070	98.253	171437	3395	1.065	--
2	3.931	19305	1.747	2876	7882	1.058	8.626
总计		1105376	100.000	174313			

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-2025081921  
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 - 0-72/24-932-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 23:36:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:37:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

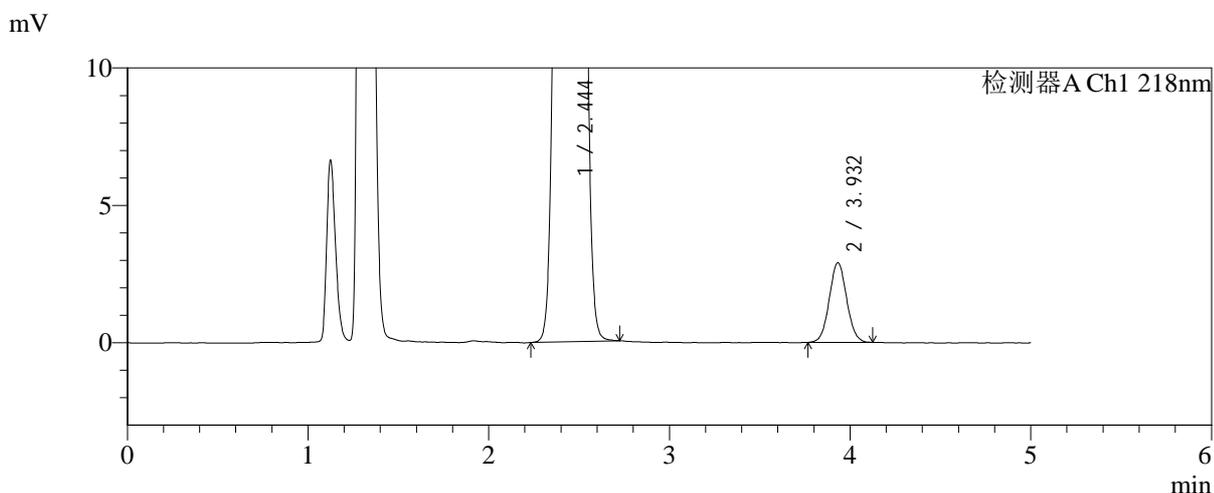
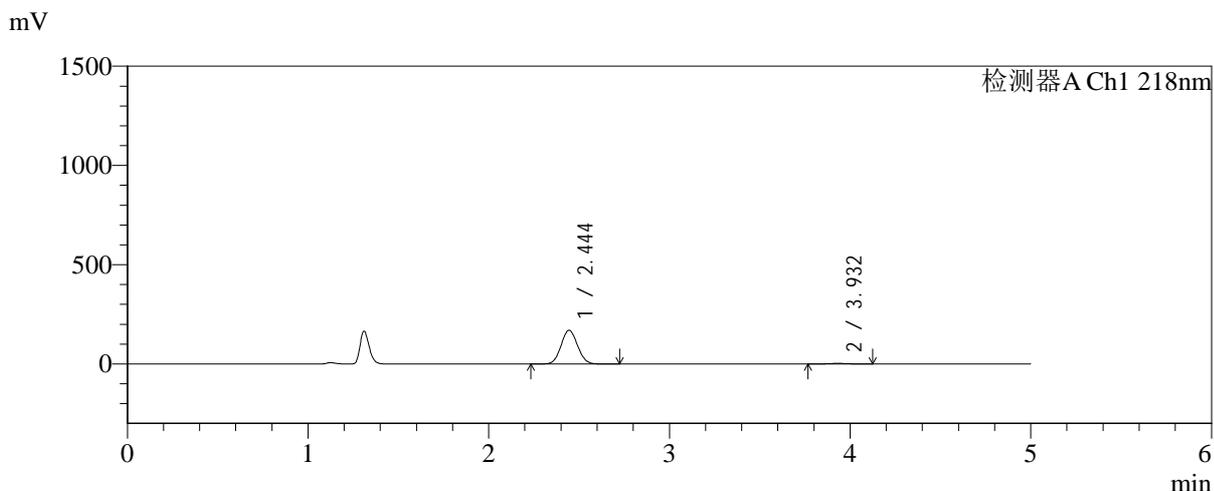
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1091552	98.225	172172	3386	1.065	--
2	3.931	19729	1.775	2936	7996	1.045	8.649
总计		1111280	100.000	175108			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-933-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 23:41:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:37:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1074420	98.226	169429	3383	1.065	--
2	3.932	19407	1.774	2898	7971	1.052	8.642
总计		1093828	100.000	172326			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

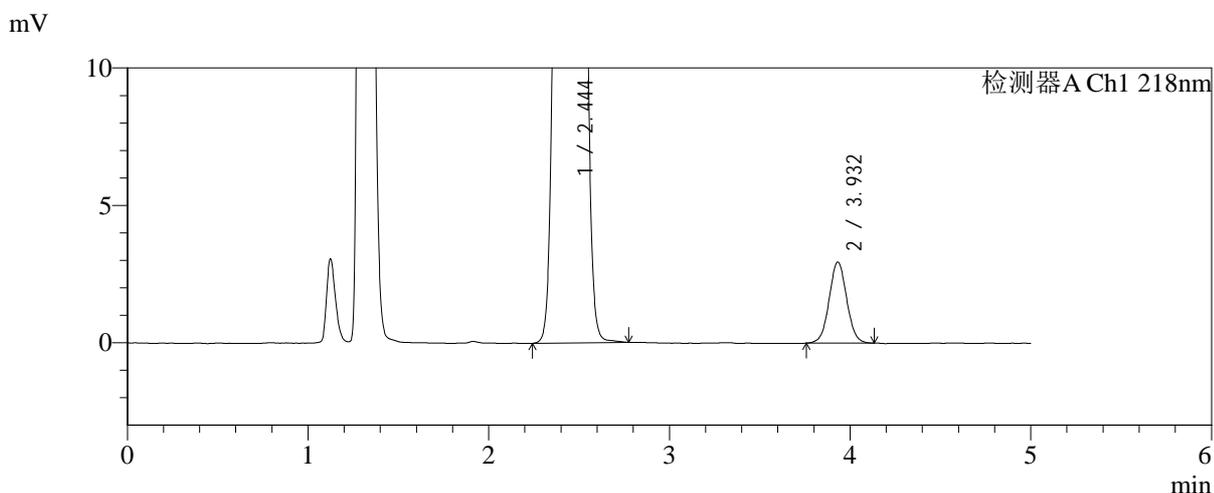
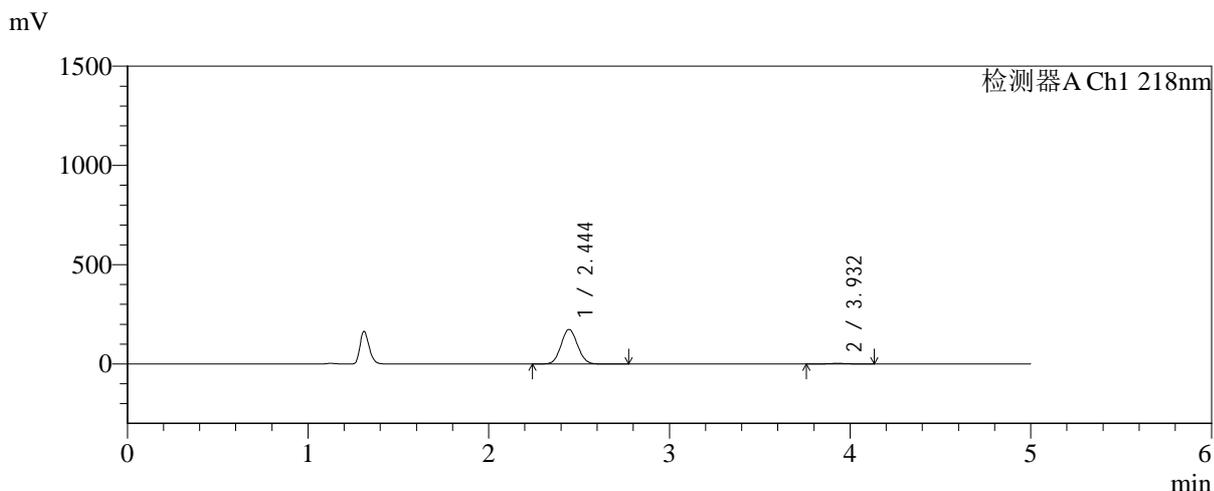


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-934-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 23:47:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:38:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

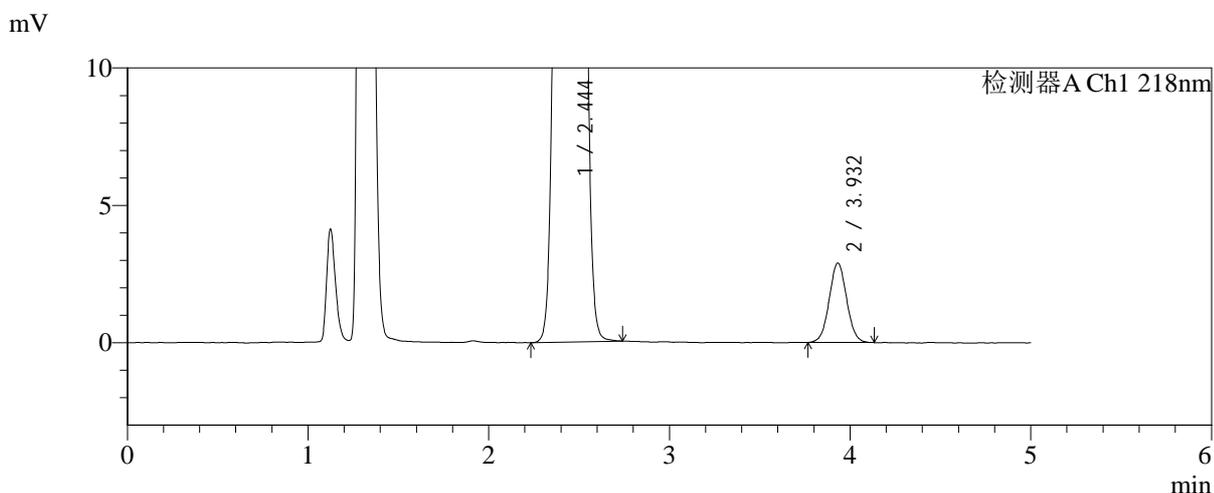
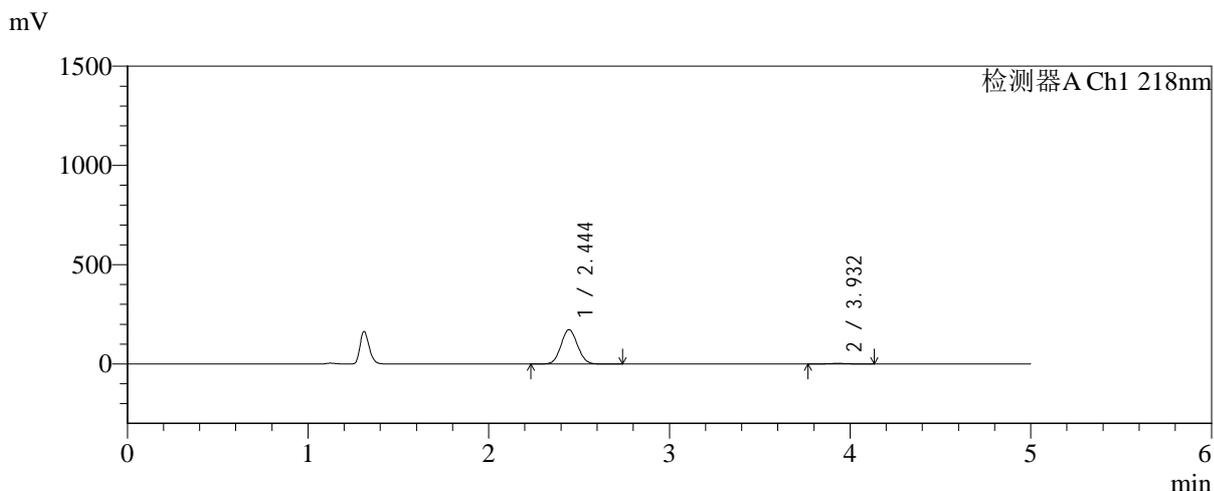
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1102089	98.223	173853	3388	1.065	--
2	3.932	19937	1.777	2953	7882	1.039	8.619
总计		1122026	100.000	176806			

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-2025081921  
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-935-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 23:52:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:38:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

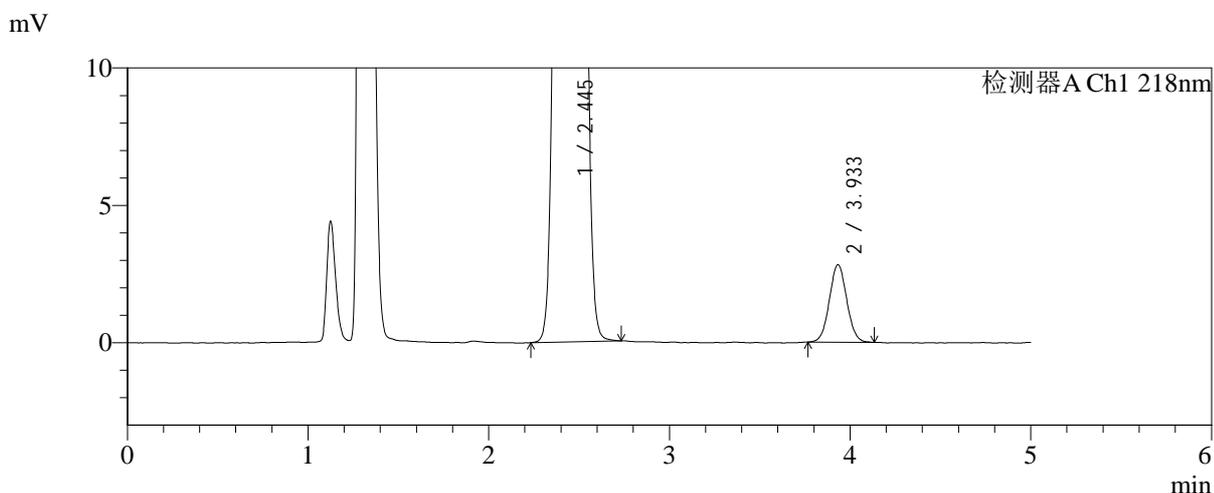
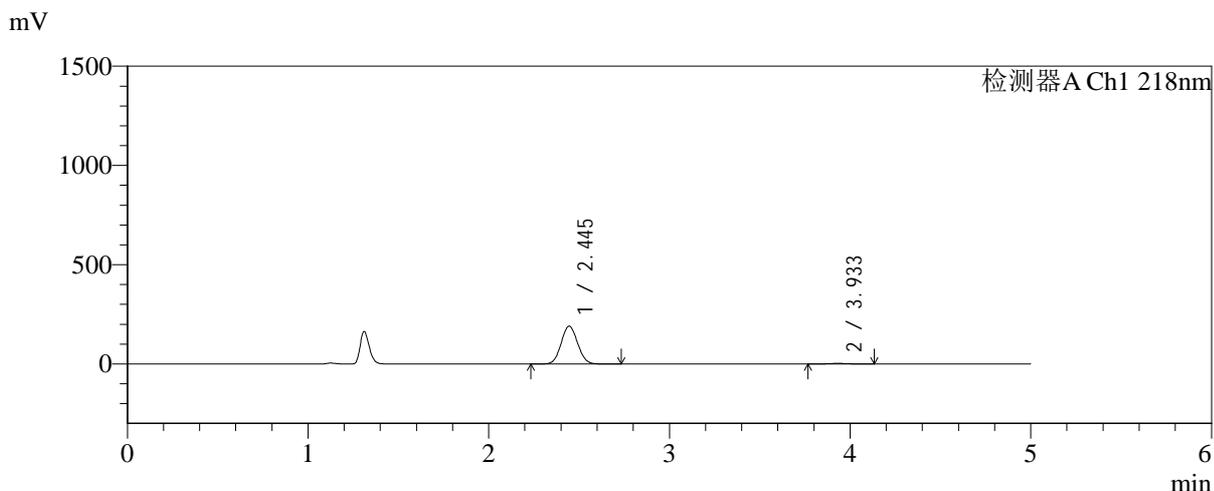
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1094363	98.260	172598	3387	1.065	--
2	3.932	19381	1.740	2892	7891	1.040	8.623
总计		1113744	100.000	175489			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-936-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/23 23:57:57      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:38:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

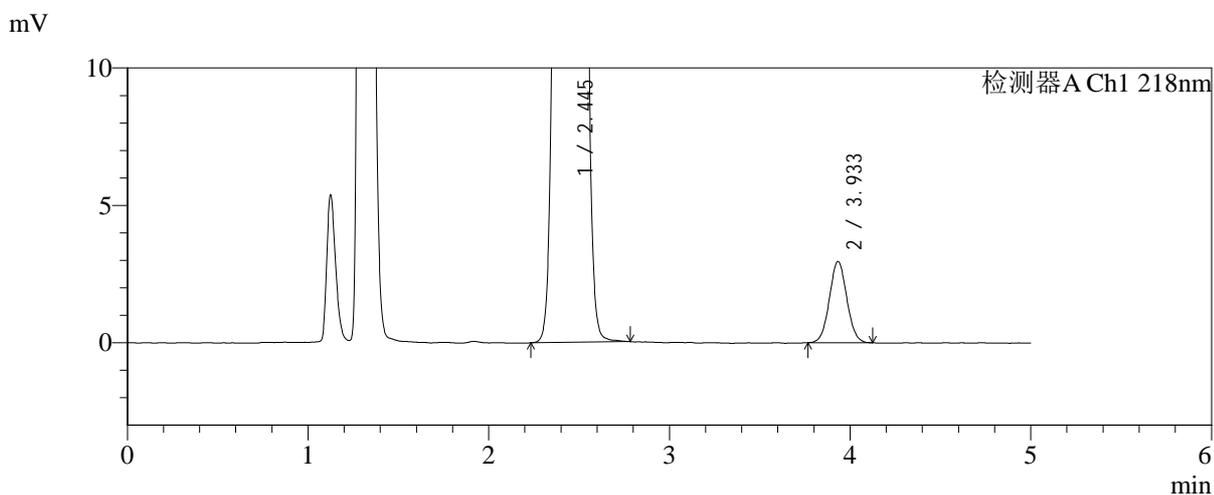
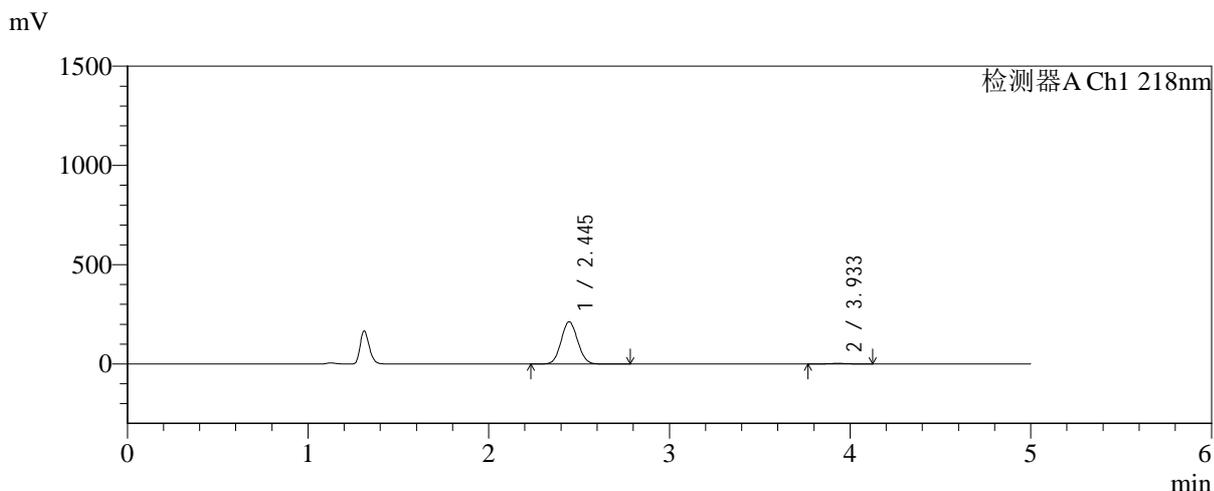
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1206216	98.457	190579	3394	1.065	--
2	3.933	18909	1.543	2820	7948	1.042	8.642
总计		1225125	100.000	193399			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-937-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 00:03:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:38:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1347546	98.552	212432	3380	1.065	--
2	3.933	19797	1.448	2953	7944	1.048	8.633
总计		1367343	100.000	215386			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

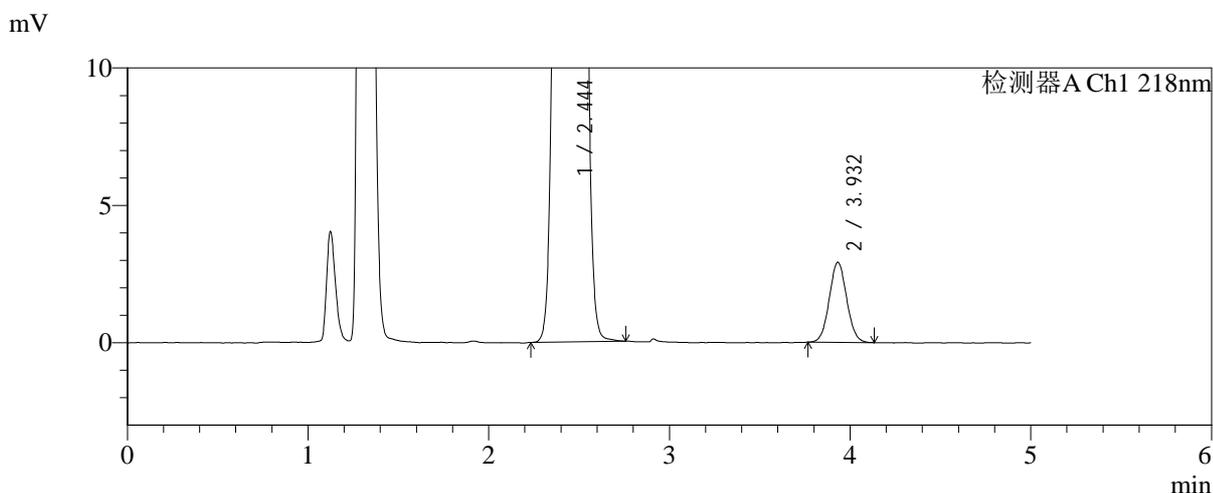
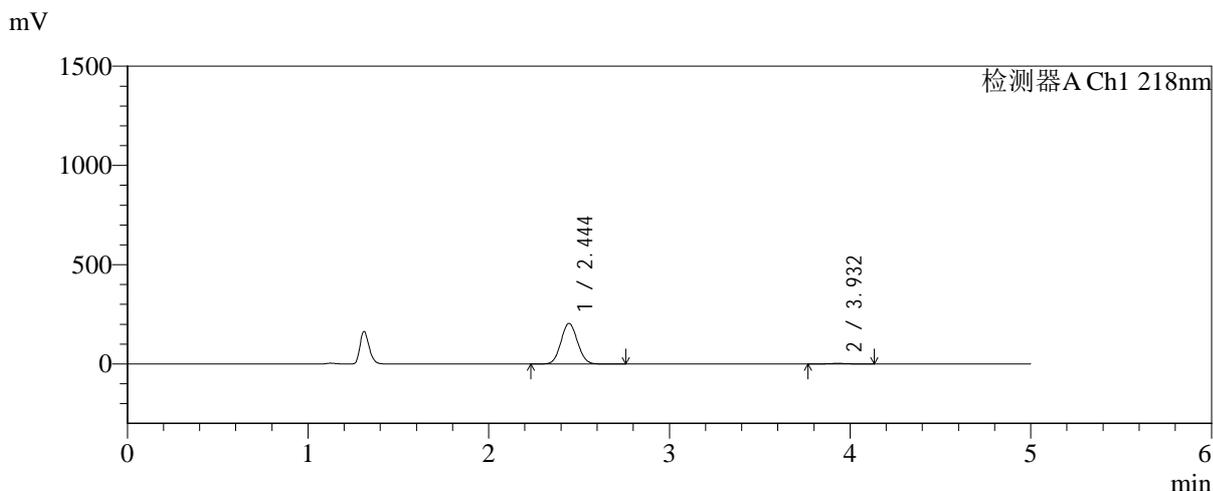


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-938-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 00:08:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:38:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1295586	98.516	204207	3384	1.065	--
2	3.932	19521	1.484	2914	7890	1.051	8.623
总计		1315107	100.000	207121			

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-2025081921  
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

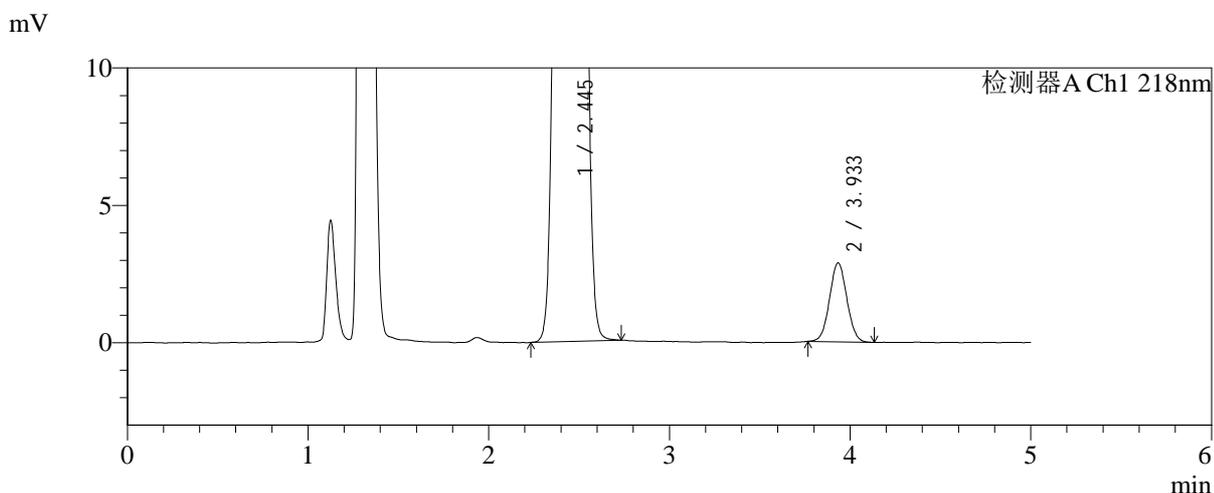
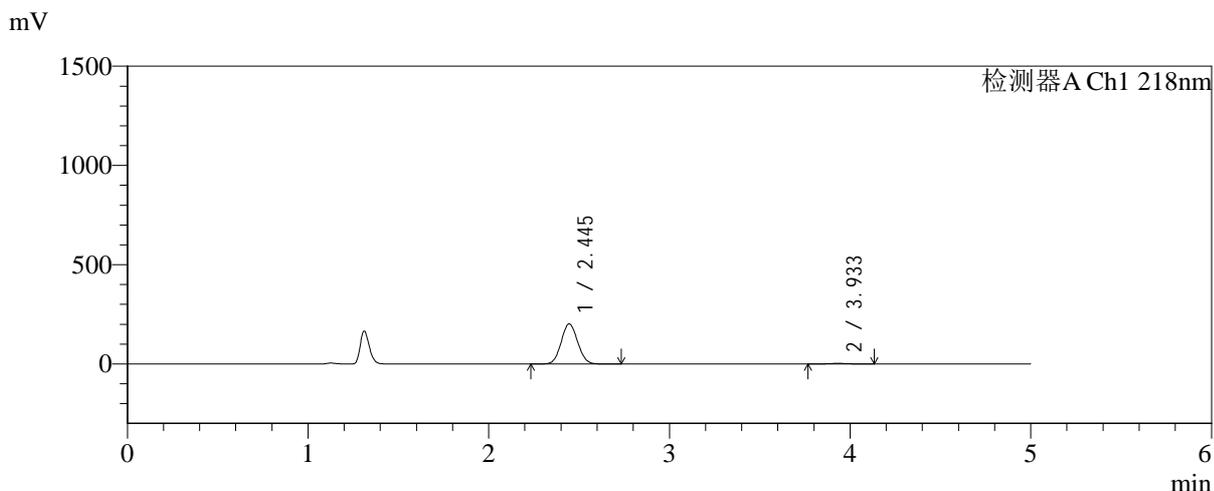


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-939-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 00:13:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:38:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1278262	98.523	201710	3385	1.065	--
2	3.933	19164	1.477	2868	8009	1.043	8.653
总计		1297426	100.000	204578			

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-2025081921  
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

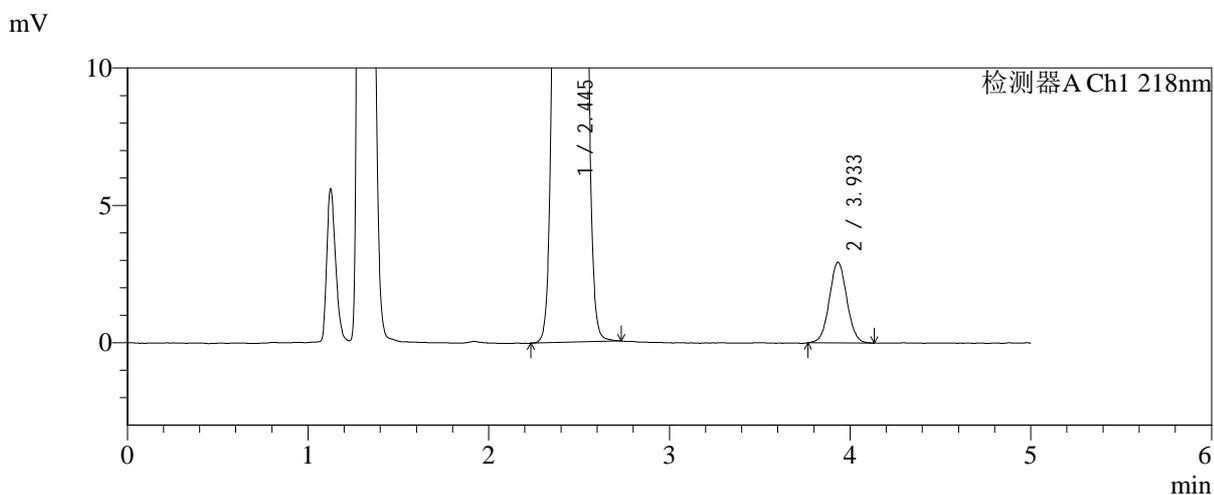
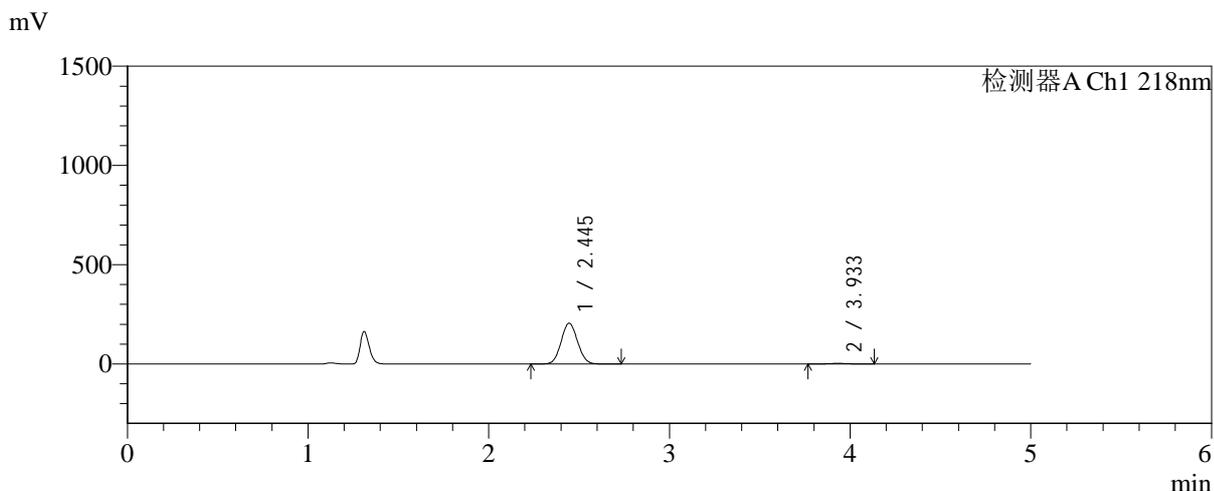


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-940-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 00:19:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:38:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

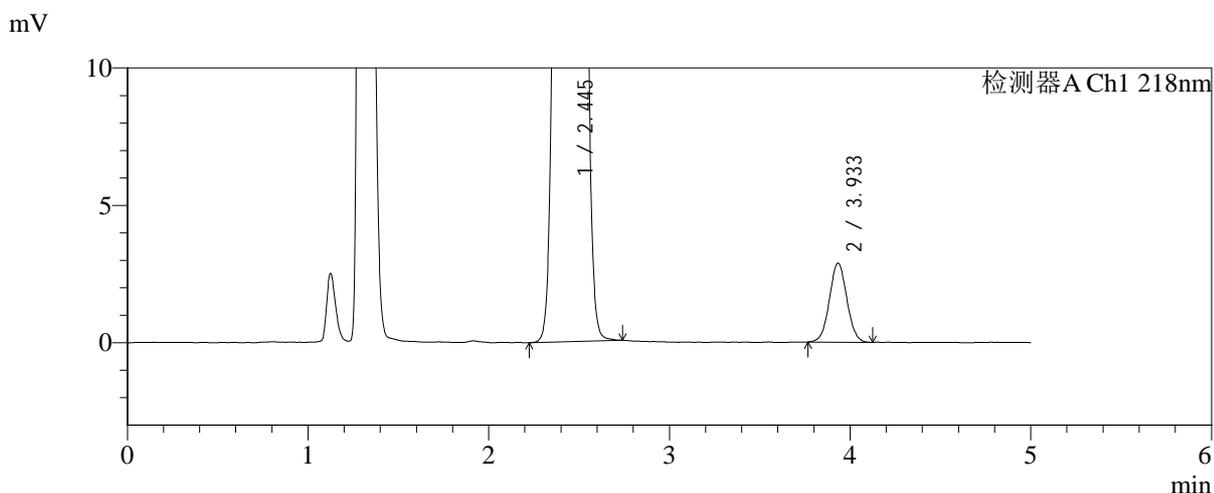
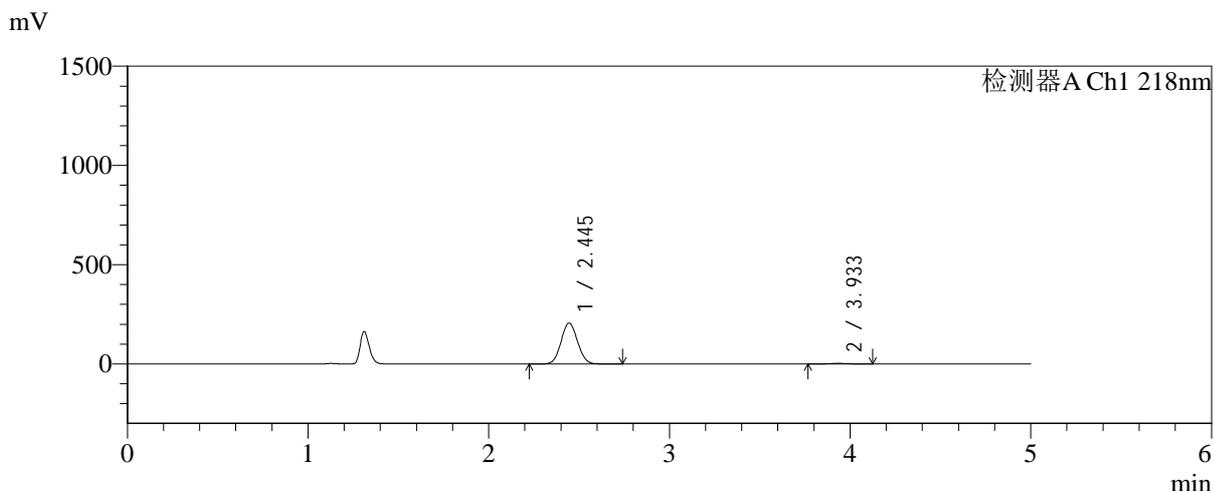
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1298230	98.499	205119	3398	1.065	--
2	3.933	19789	1.501	2935	7959	1.037	8.648
总计		1318018	100.000	208054			

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-2025081921  
 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 - 0-72/24-941-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 00:24:41      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:38:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

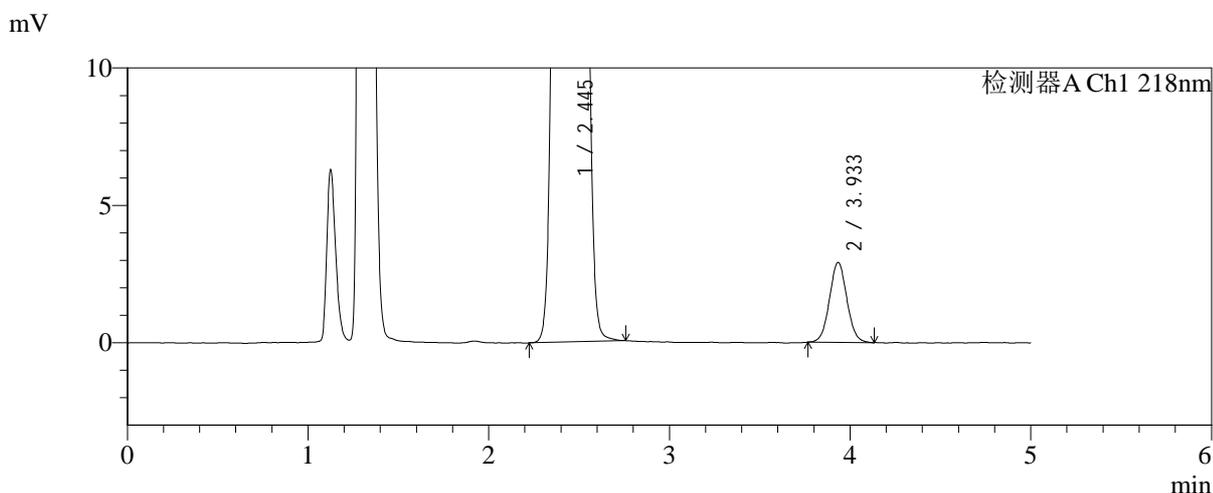
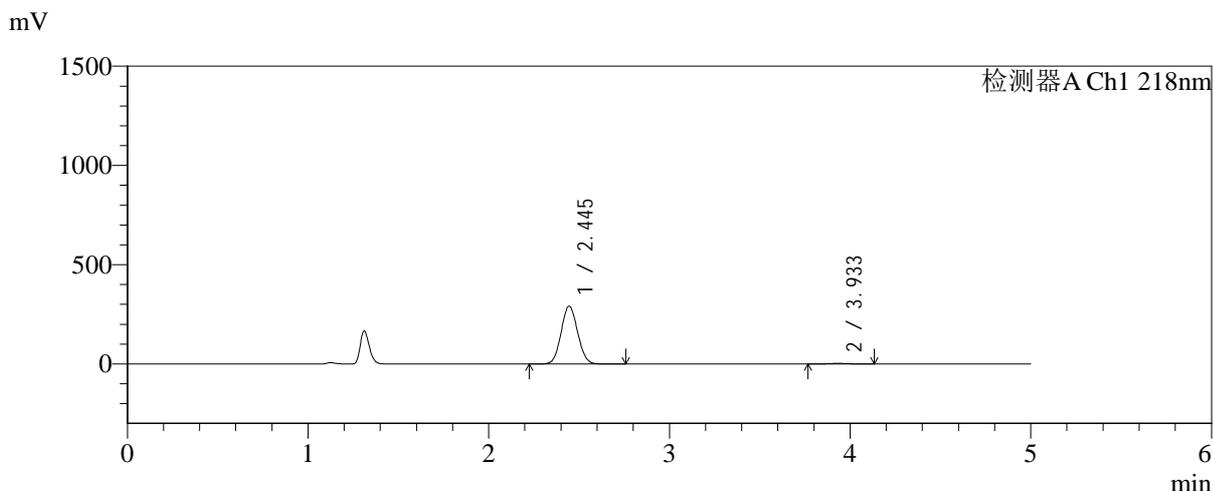
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1304195	98.540	205899	3391	1.065	--
2	3.933	19327	1.460	2874	7938	1.039	8.641
总计		1323522	100.000	208774			

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-2025081921  
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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-942-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 00:30:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:39:06      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

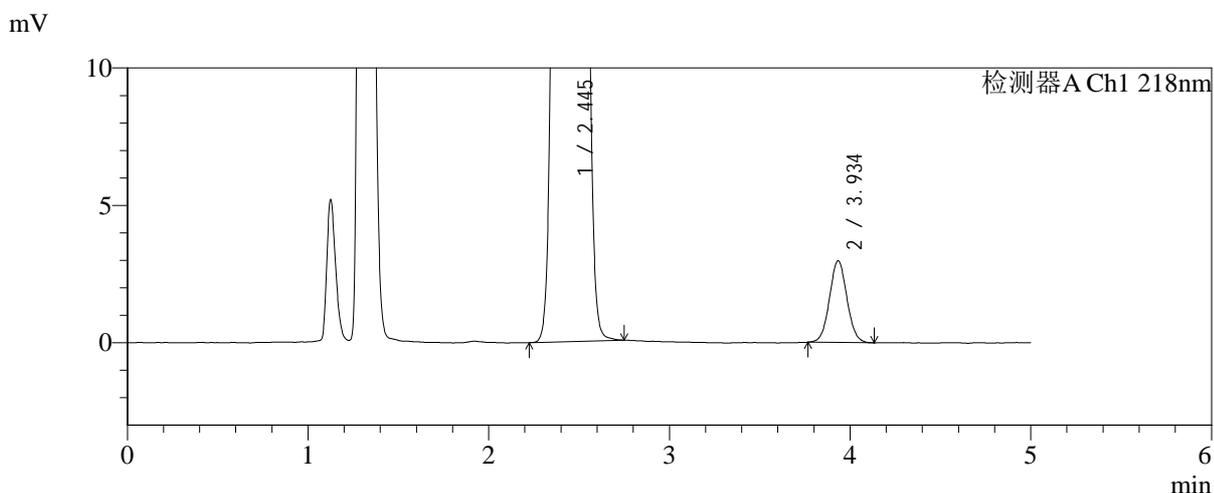
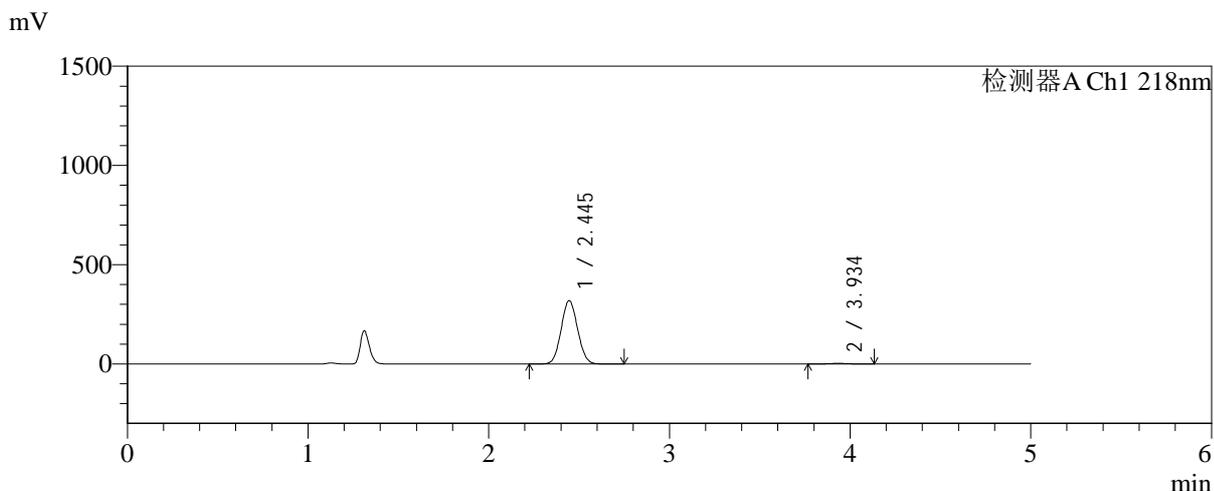
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1845675	98.956	291125	3383	1.065	--
2	3.933	19474	1.044	2905	8002	1.044	8.653
总计		1865149	100.000	294030			

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-2025081921  
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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-943-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 00:35:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:39:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	2020195	99.021	318743	3383	1.065	--
2	3.934	19978	0.979	2969	7912	1.048	8.629
总计		2040173	100.000	321711			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

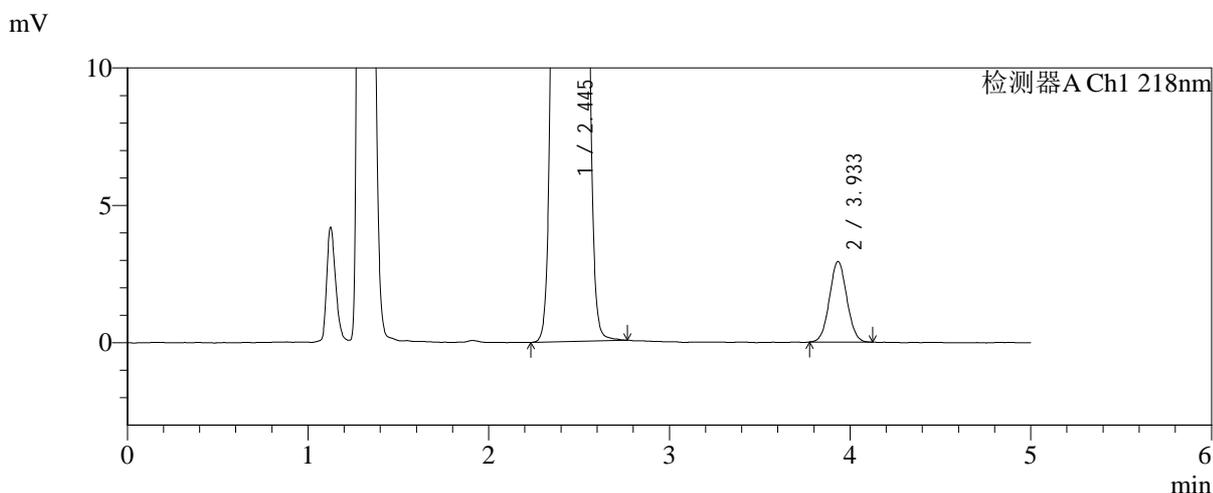
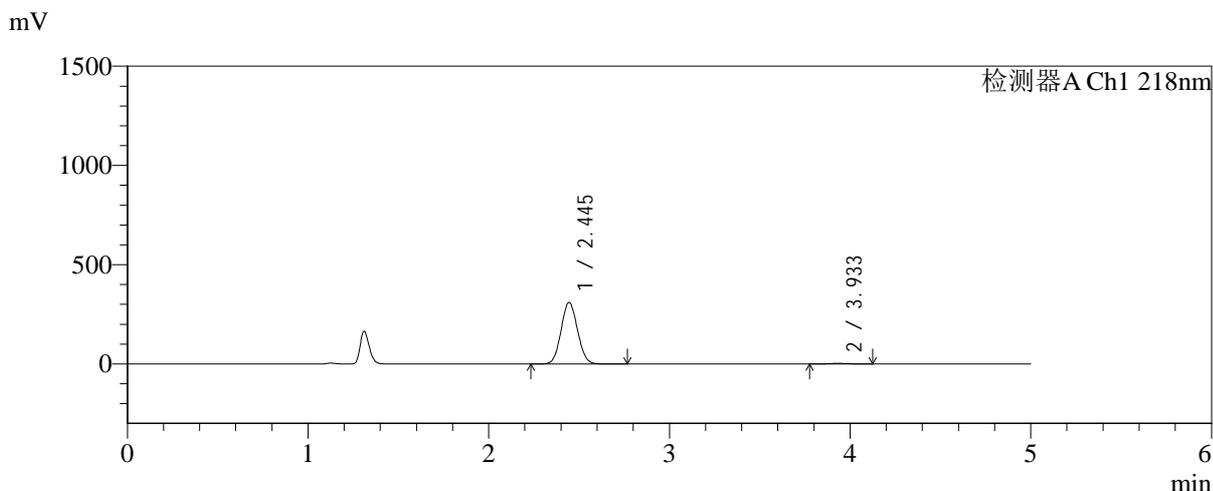


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-944-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 00:40:47      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:39:21      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1960023	99.011	309289	3388	1.065	--
2	3.933	19587	0.989	2929	7973	1.044	8.649
总计		1979610	100.000	312217			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

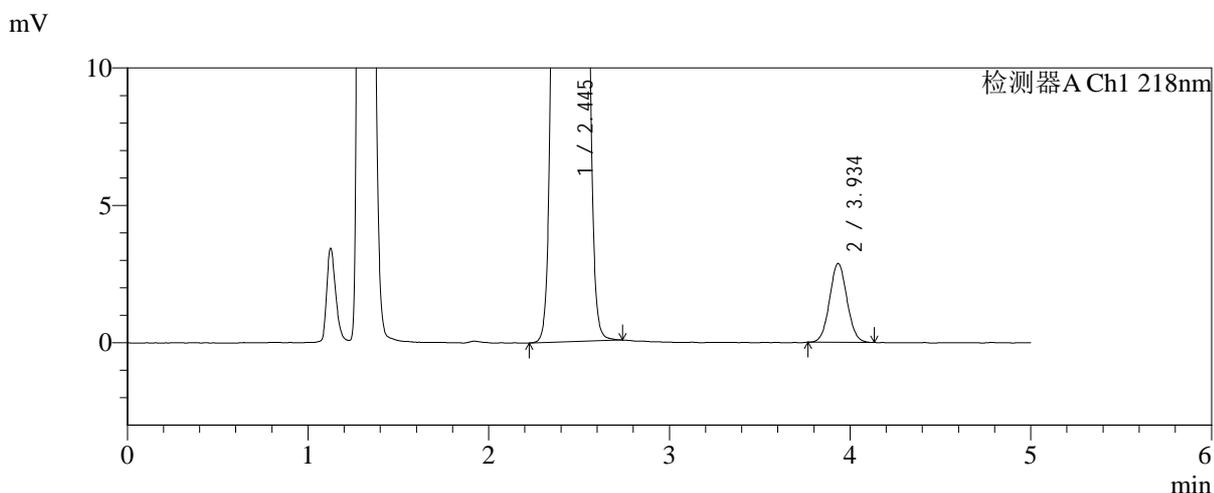
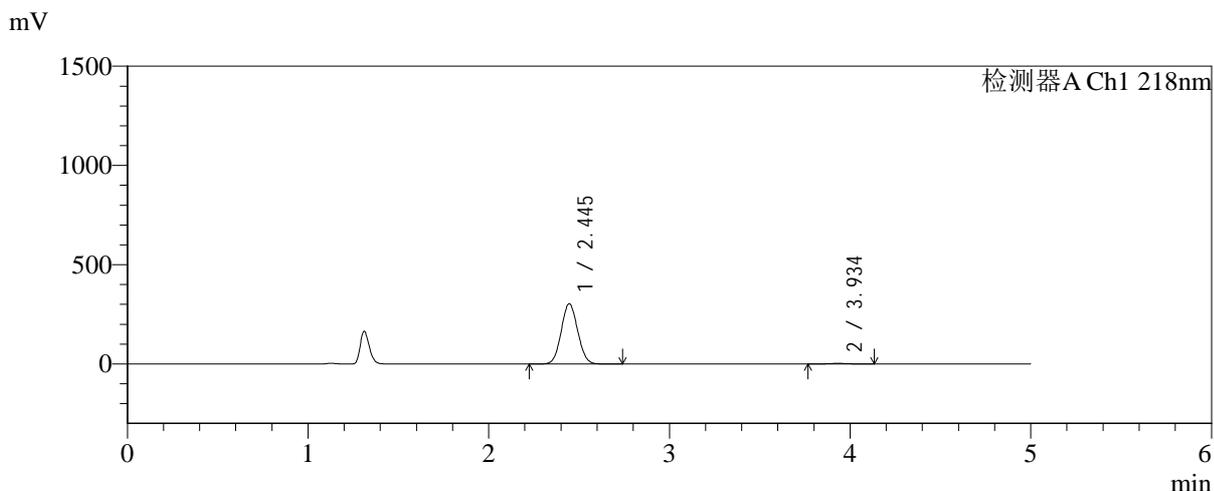


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-945-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 00:46:09      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:39:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

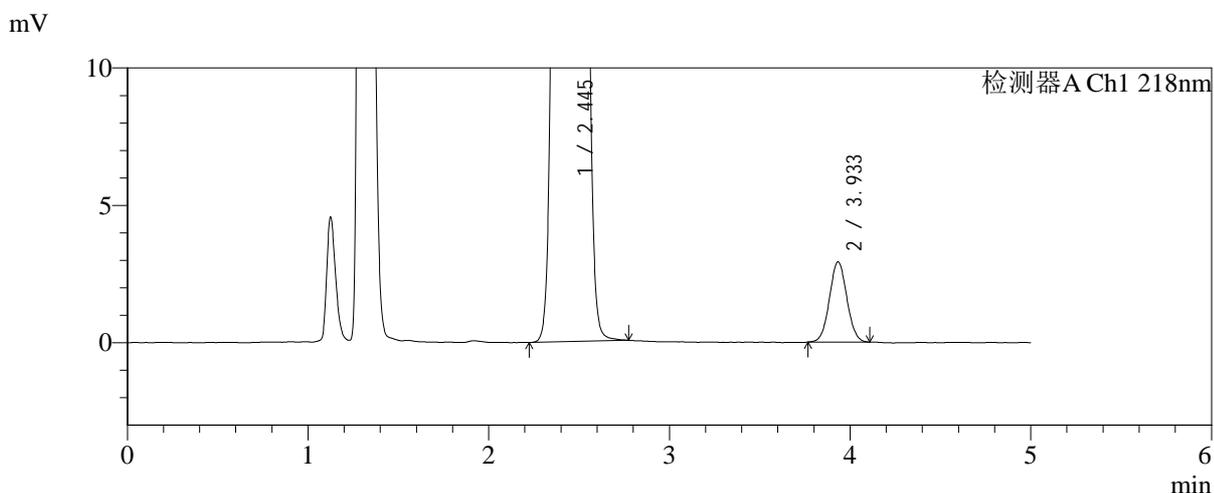
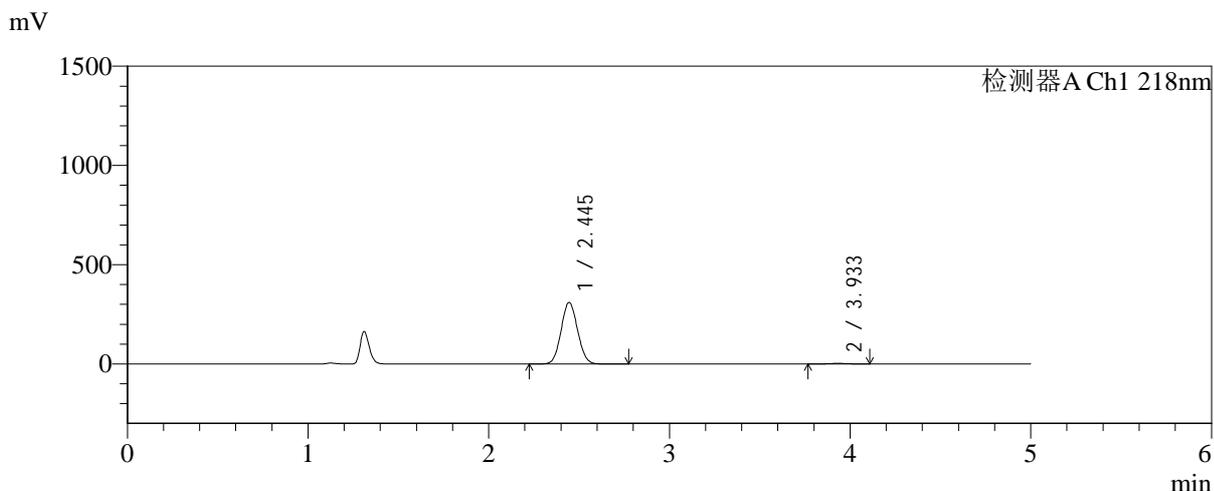
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1917994	99.011	302969	3390	1.065	--
2	3.934	19165	0.989	2862	8068	1.049	8.673
总计		1937159	100.000	305831			

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-2025081921  
批-均一性2-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 - 0-72/24-946-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 00:51:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:39:36      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1961391	99.013	309590	3392	1.065	--
2	3.933	19542	0.987	2916	8001	1.041	8.658
总计		1980934	100.000	312505			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

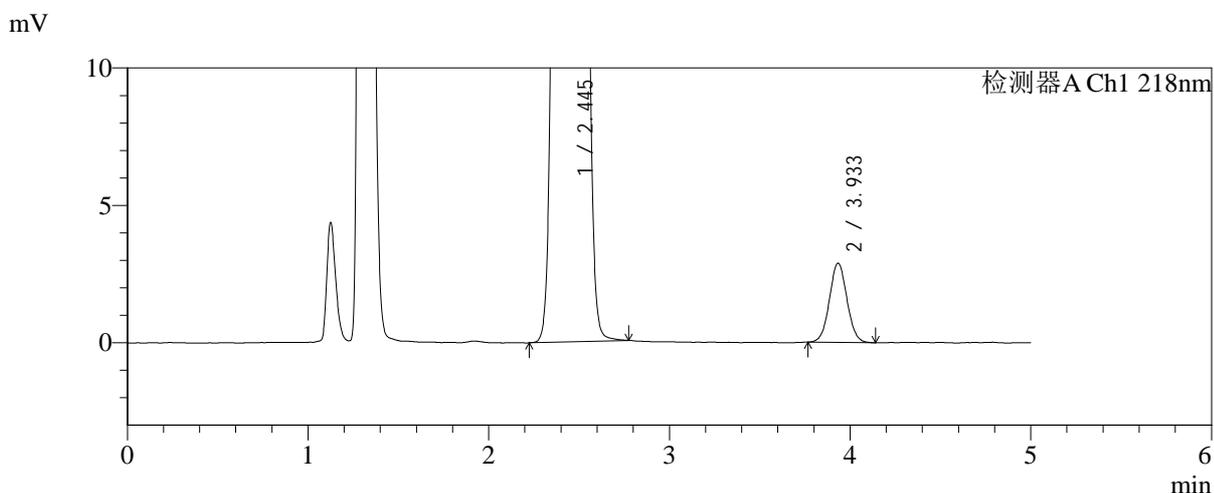
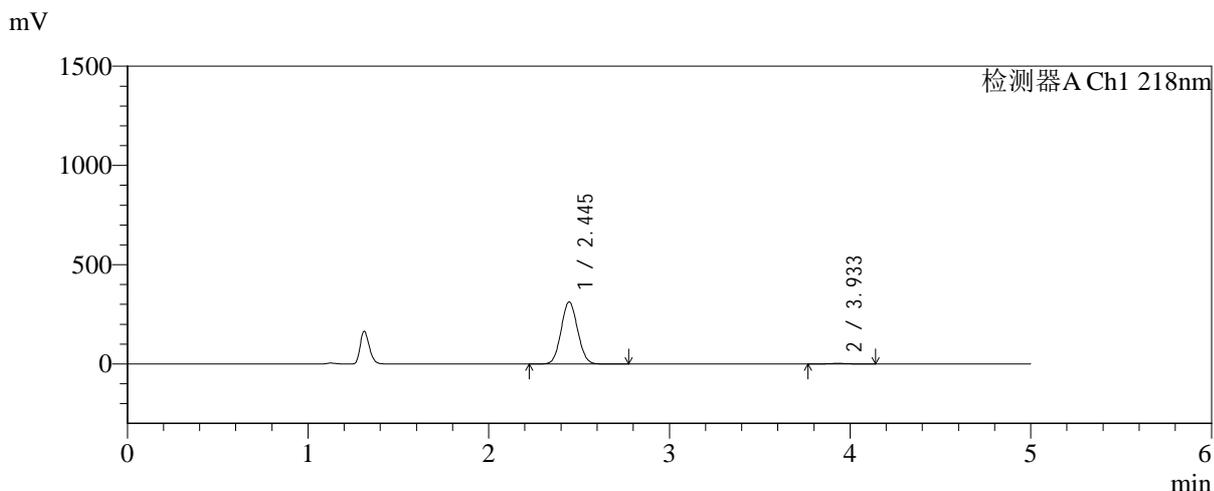


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-947-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 00:56:53      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:39:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

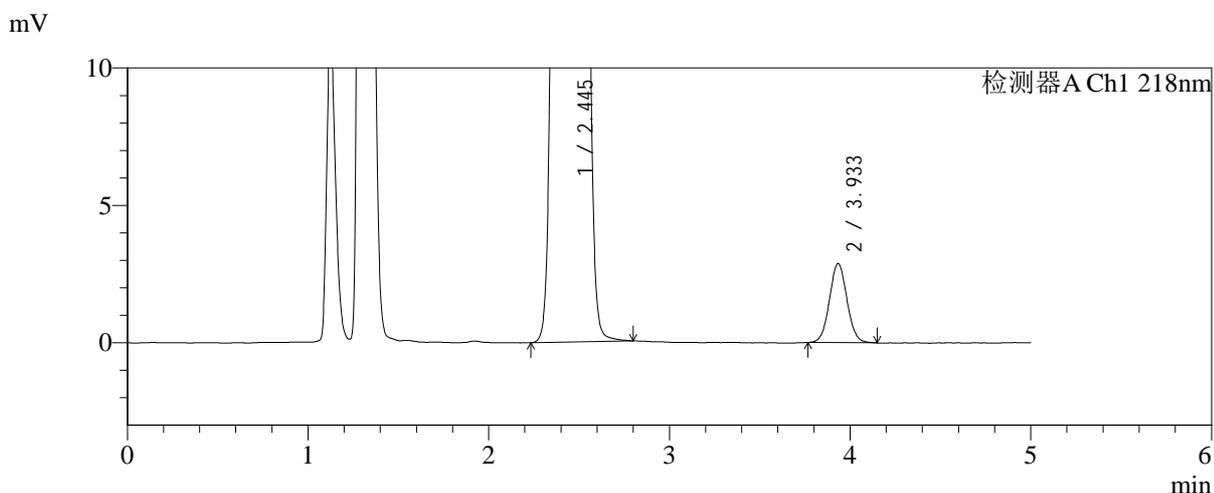
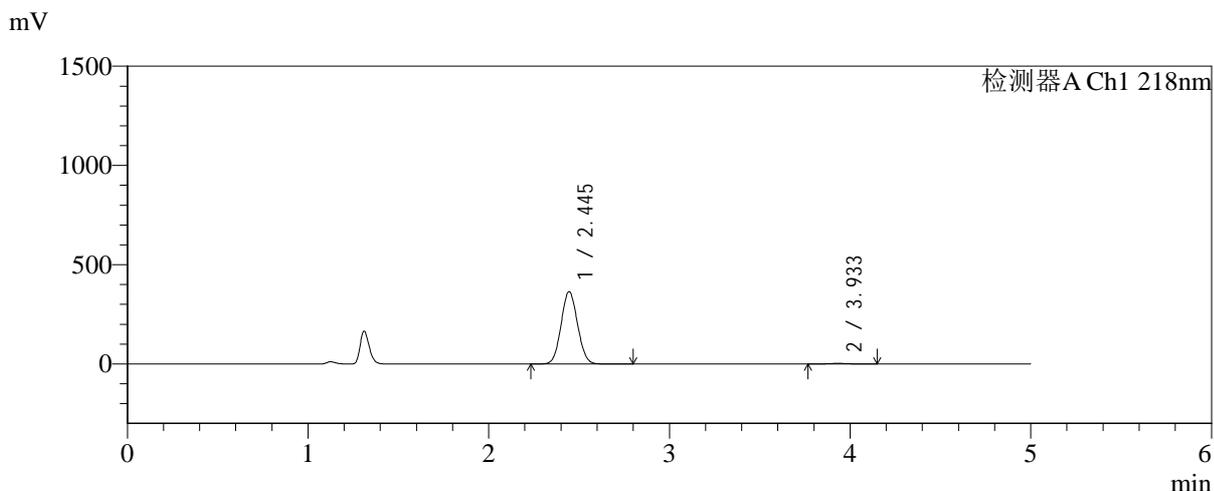
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1977888	99.023	312096	3385	1.065	--
2	3.933	19521	0.977	2883	7878	1.043	8.620
总计		1997409	100.000	314979			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-948-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 01:02:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:39:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	2303100	99.165	363587	3391	1.065	--
2	3.933	19388	0.835	2875	7953	1.054	8.646
总计		2322488	100.000	366462			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

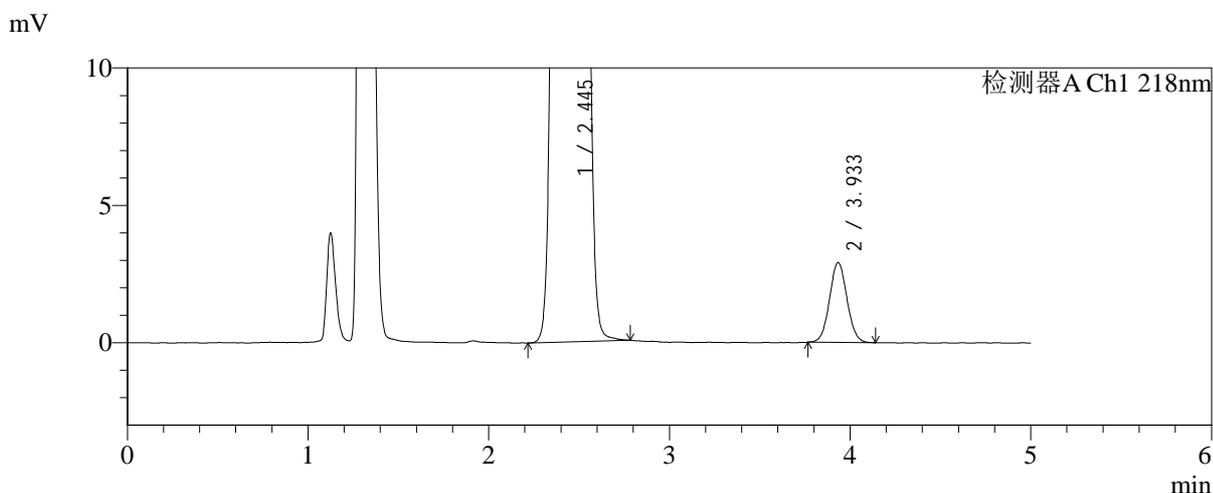
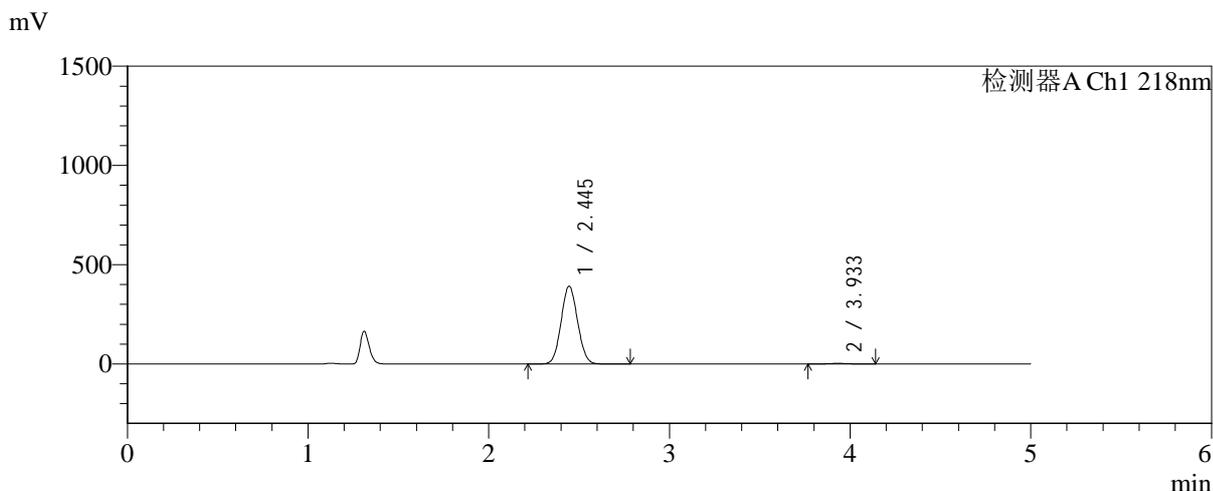


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-949-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 01:07:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:39:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

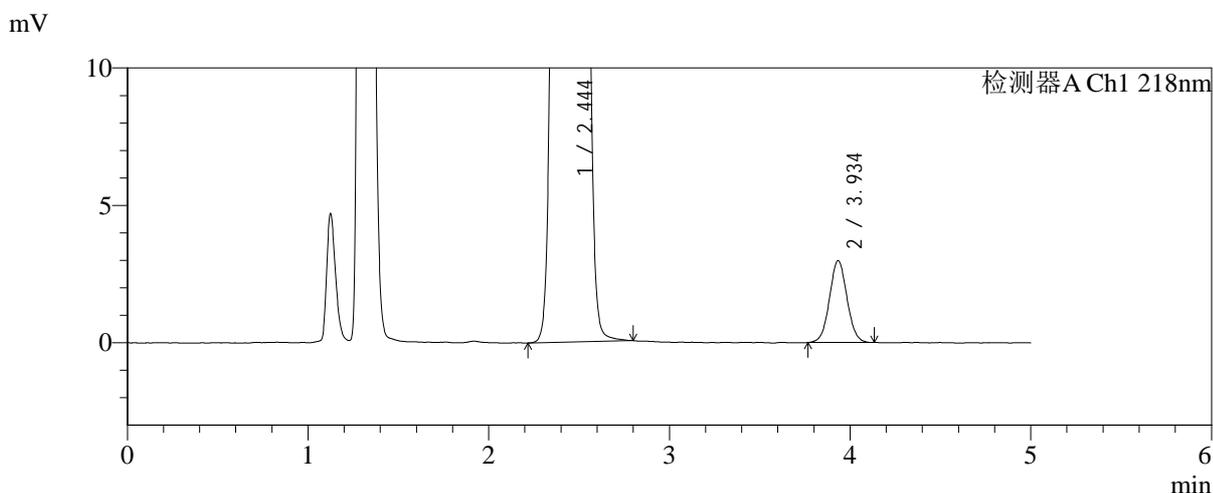
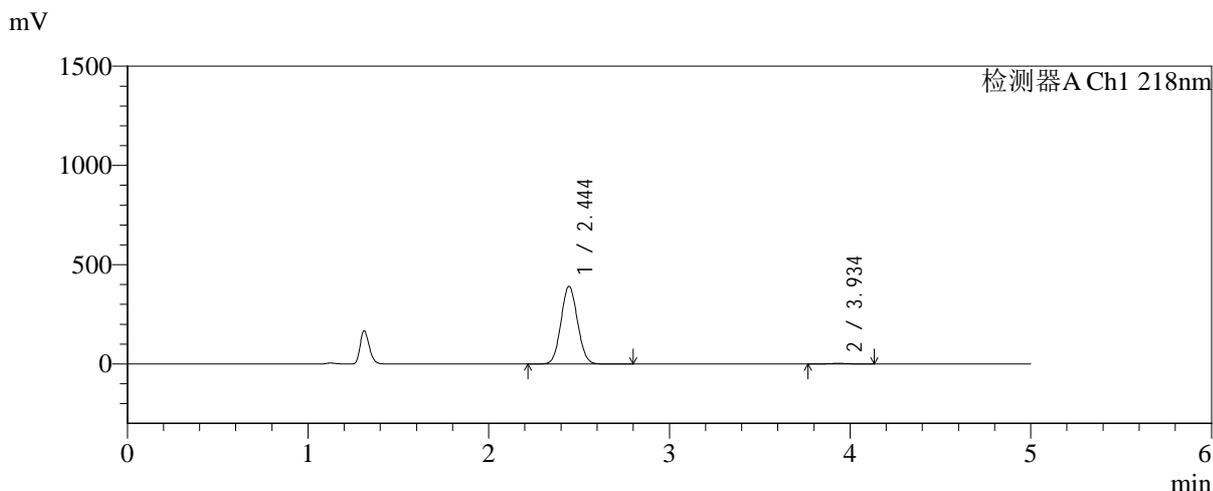
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	2478106	99.215	391205	3391	1.065	--
2	3.933	19598	0.785	2903	7963	1.055	8.649
总计		2497704	100.000	394109			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-950-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 01:13:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:40:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

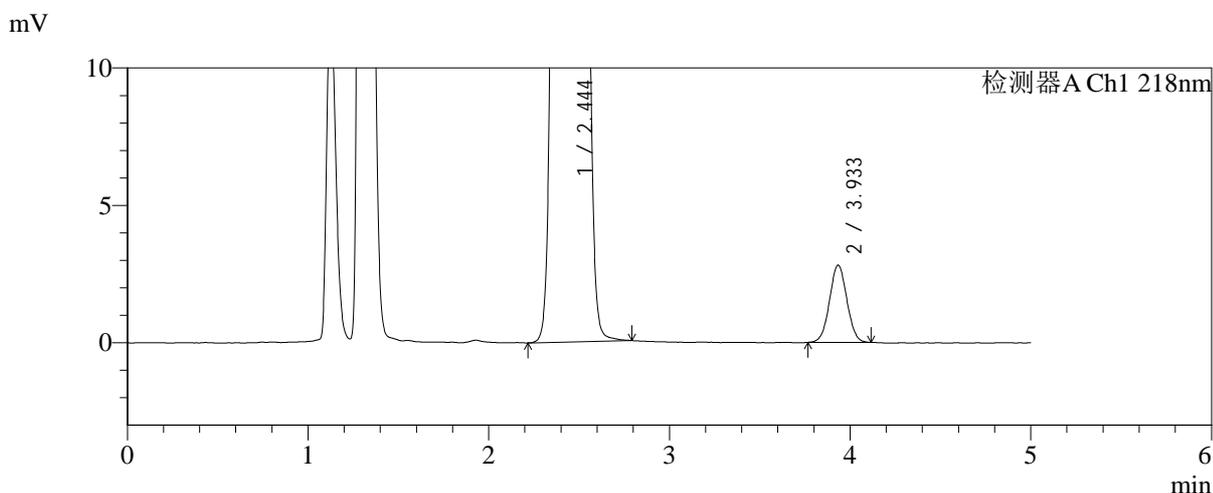
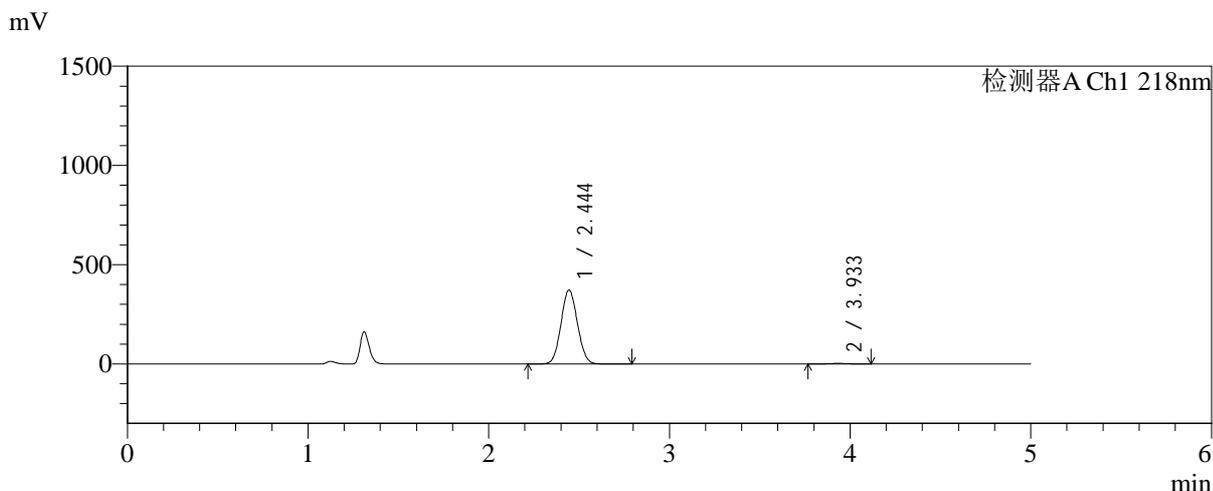
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2477908	99.198	390369	3380	1.065	--
2	3.934	20033	0.802	2971	7933	1.045	8.639
总计		2497941	100.000	393340			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-951-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 01:18:22      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:40:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2351604	99.210	371537	3400	1.065	--
2	3.933	18734	0.790	2804	7990	1.031	8.667
总计		2370338	100.000	374341			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

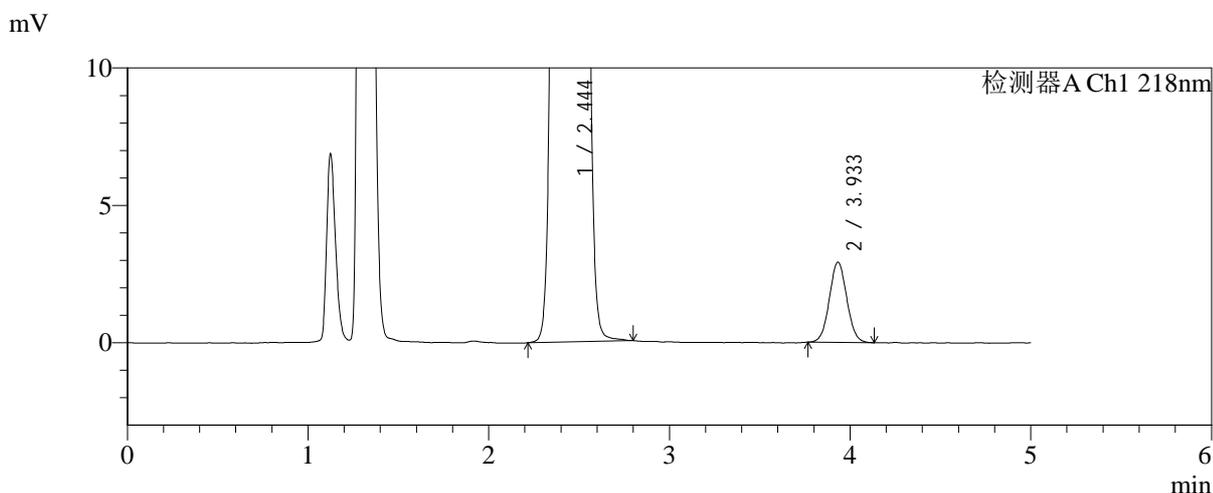
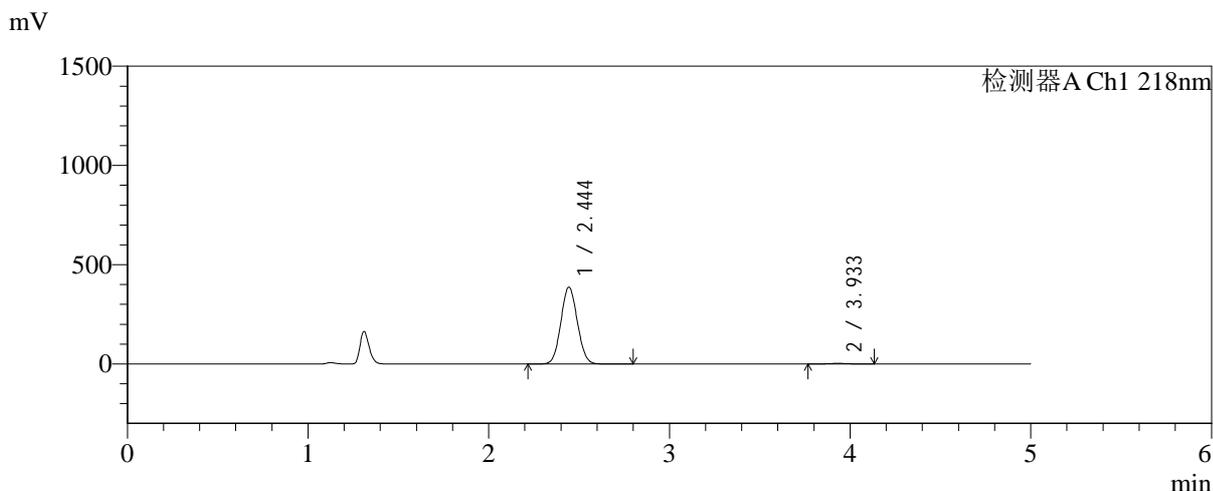


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-952-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 01:23:44      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:40:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

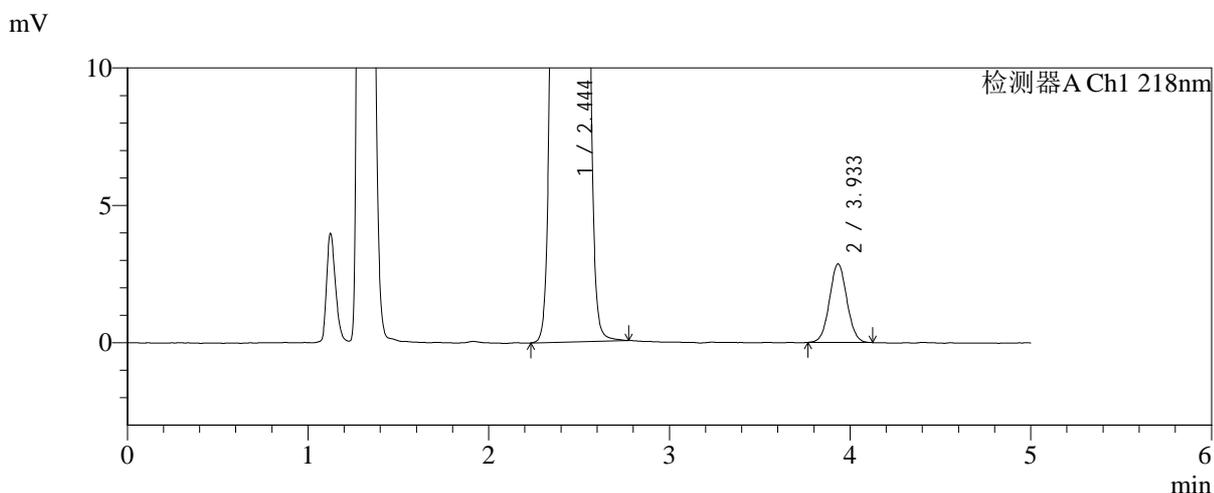
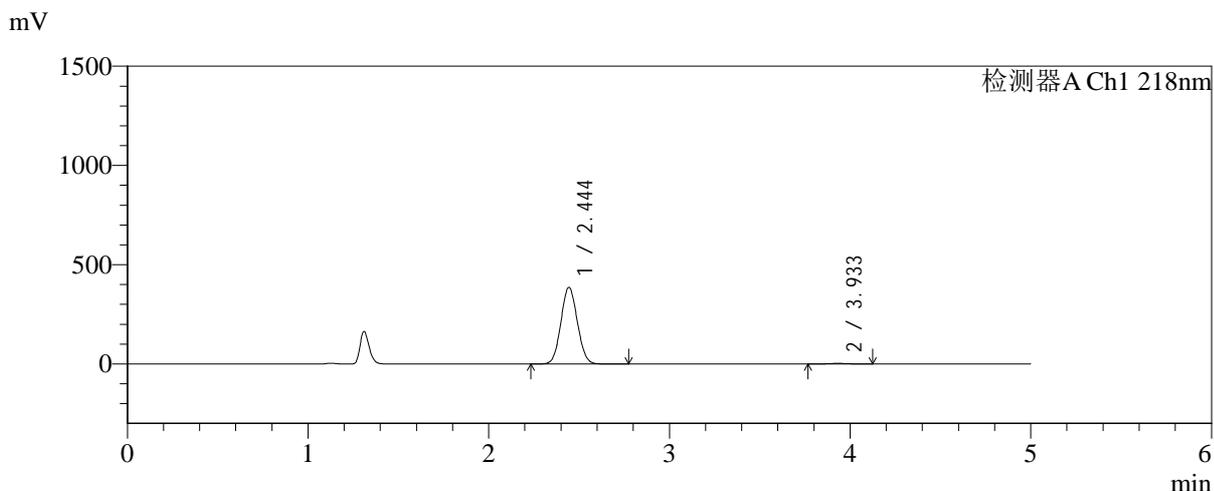
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2449322	99.207	386026	3389	1.065	--
2	3.933	19586	0.793	2917	7879	1.043	8.630
总计		2468908	100.000	388943			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-953-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 01:29:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:40:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

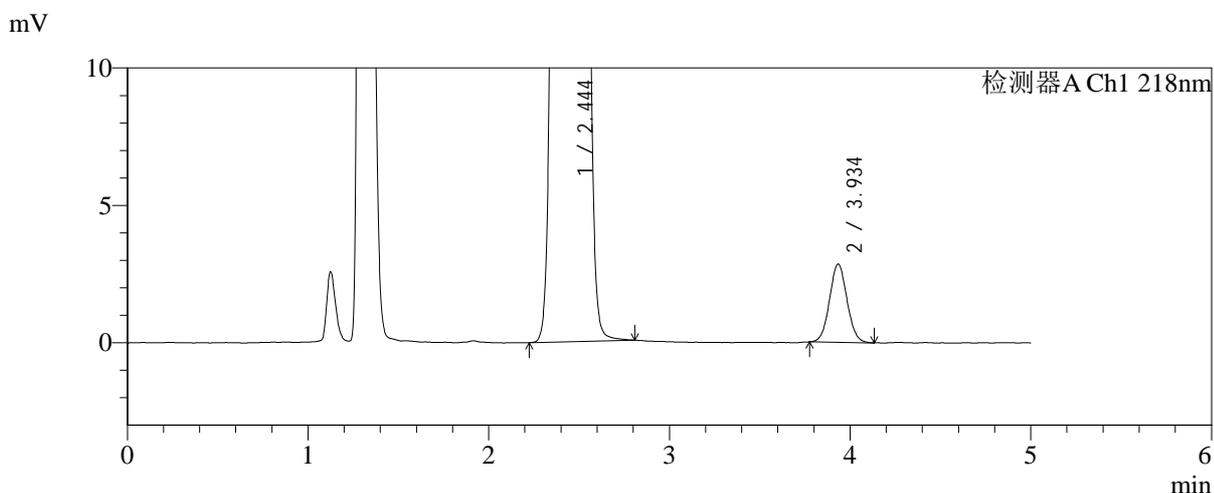
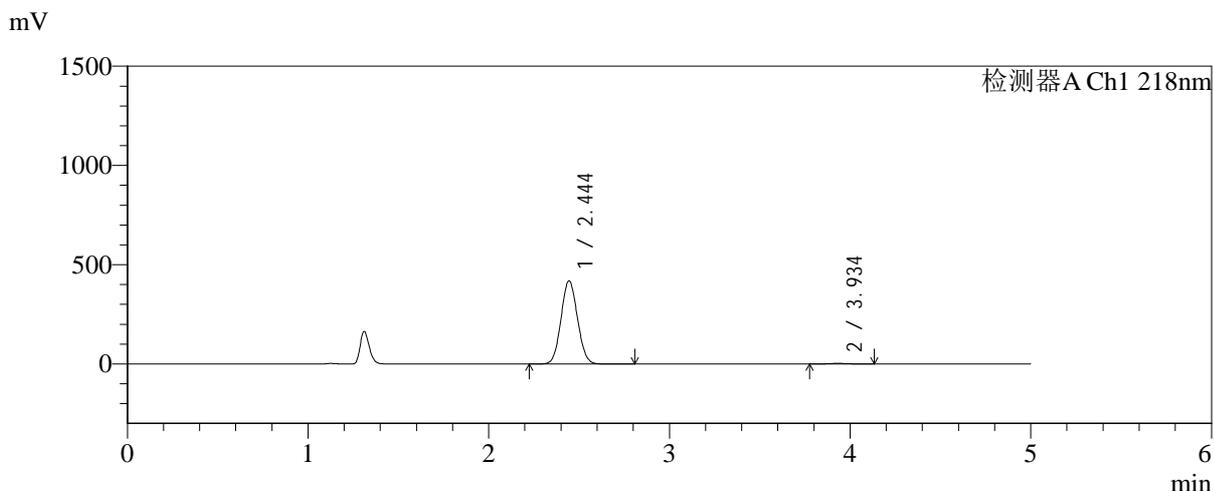
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2439255	99.222	384688	3390	1.065	--
2	3.933	19122	0.778	2855	8077	1.046	8.687
总计		2458376	100.000	387543			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-954-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 01:34:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:40:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

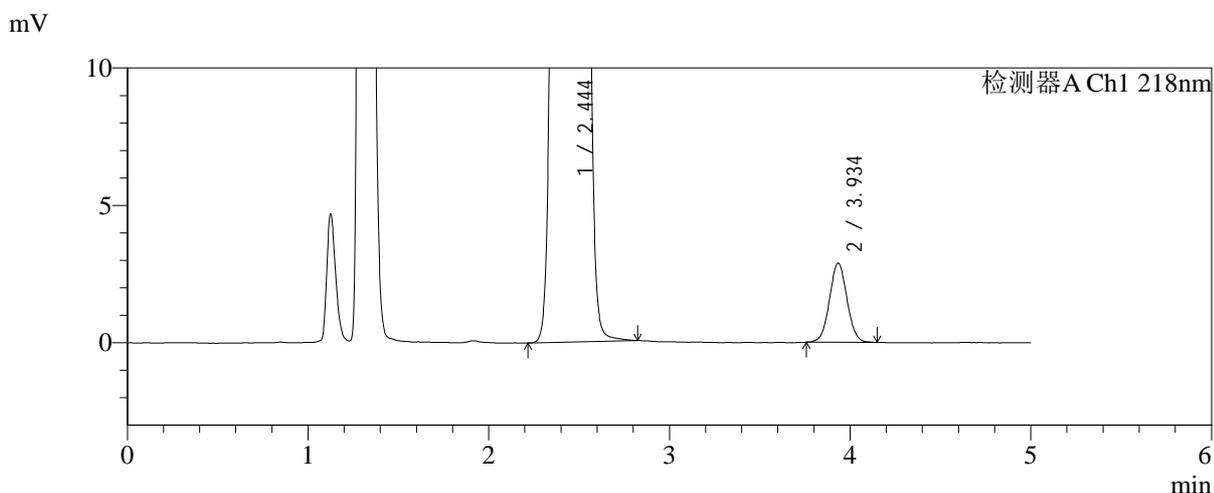
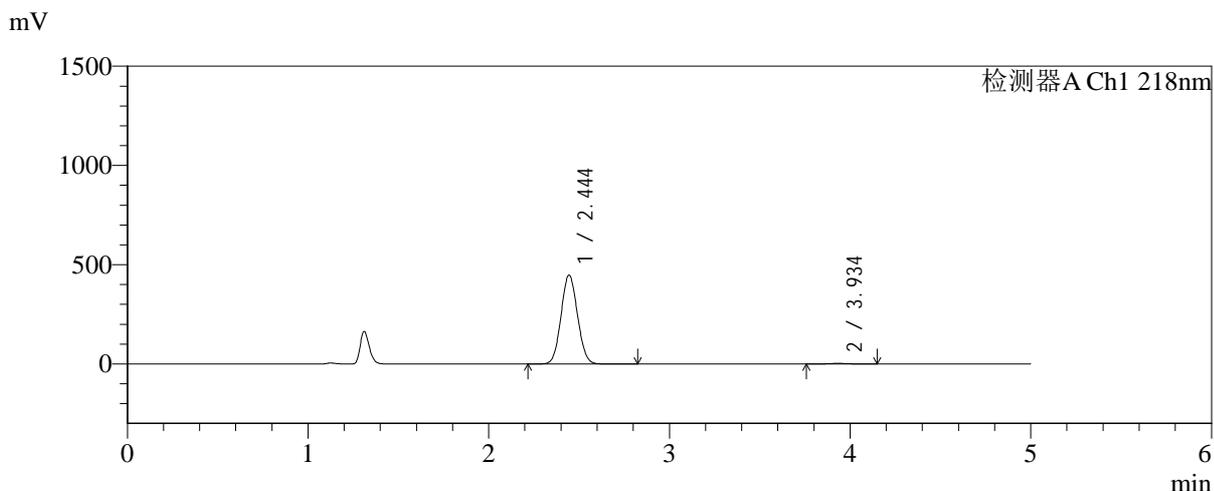
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2648326	99.282	417877	3390	1.065	--
2	3.934	19153	0.718	2843	7889	1.052	8.632
总计		2667478	100.000	420720			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-955-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 01:39:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:40:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

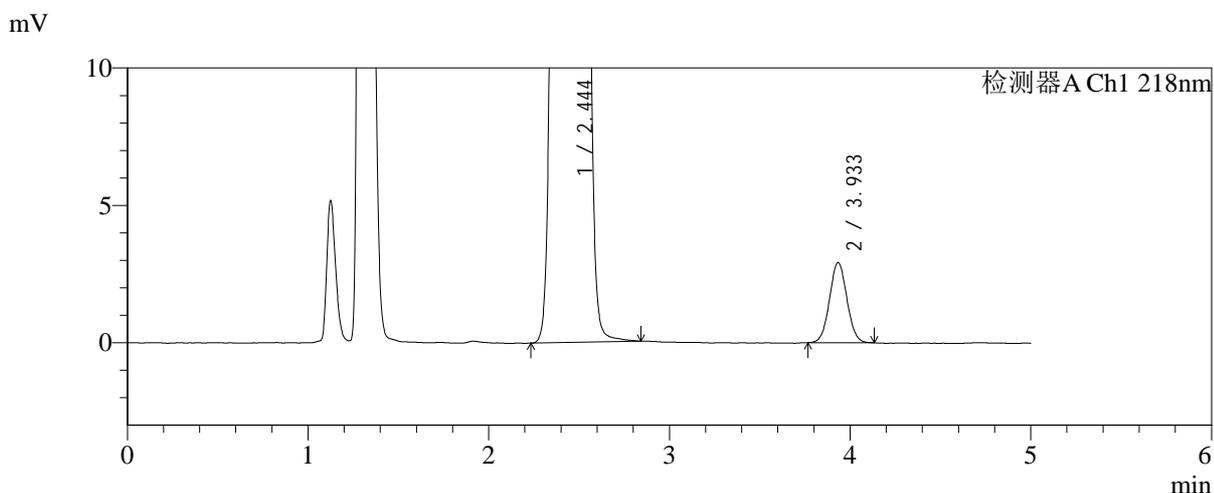
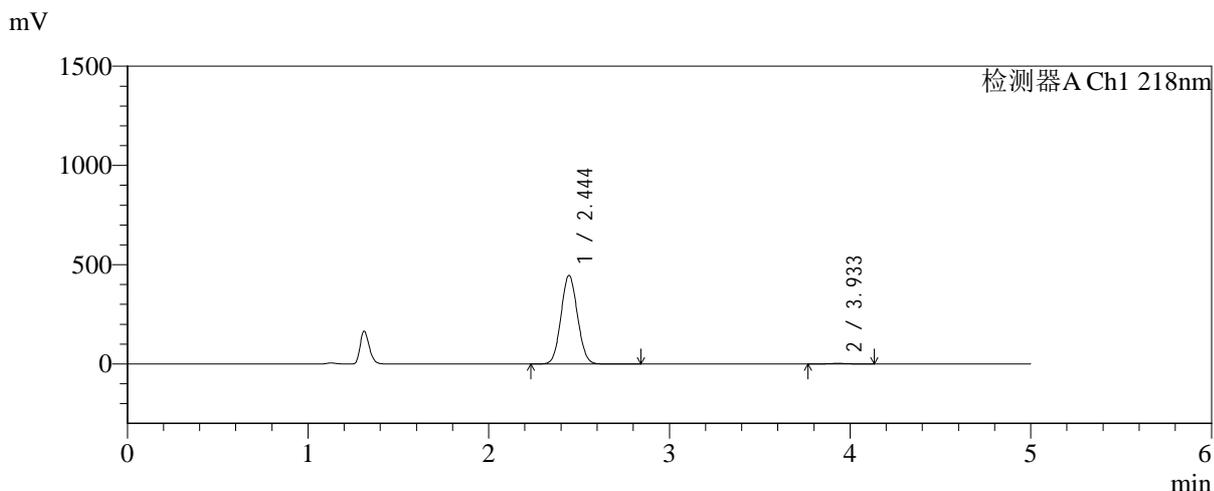
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2831807	99.317	446982	3391	1.065	--
2	3.934	19466	0.683	2881	7905	1.042	8.636
总计		2851273	100.000	449863			

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-2025081921  
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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-956-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 01:45:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:40:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2821667	99.314	444891	3387	1.066	--
2	3.933	19494	0.686	2913	7992	1.049	8.658
总计		2841162	100.000	447804			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

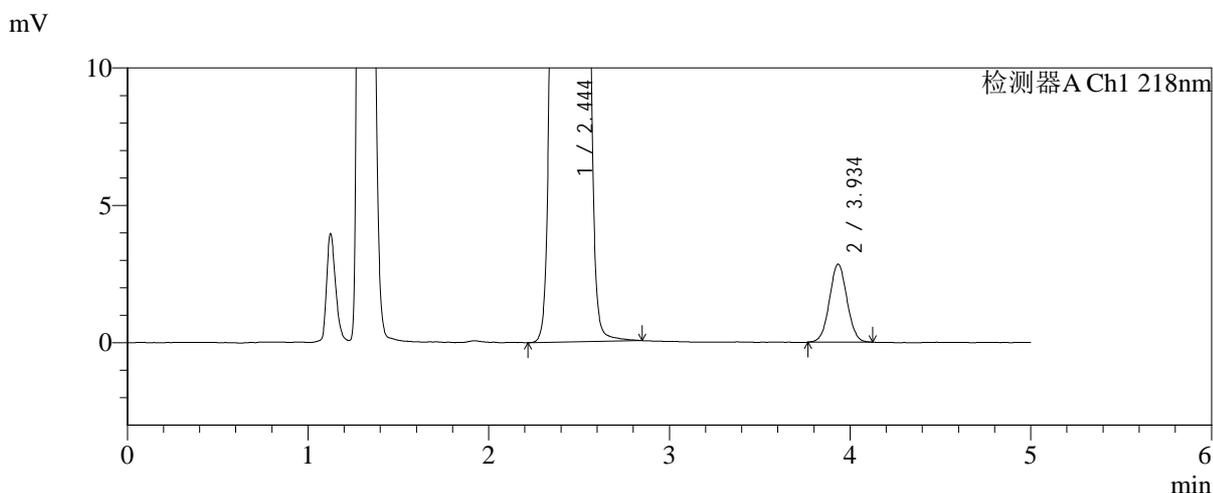
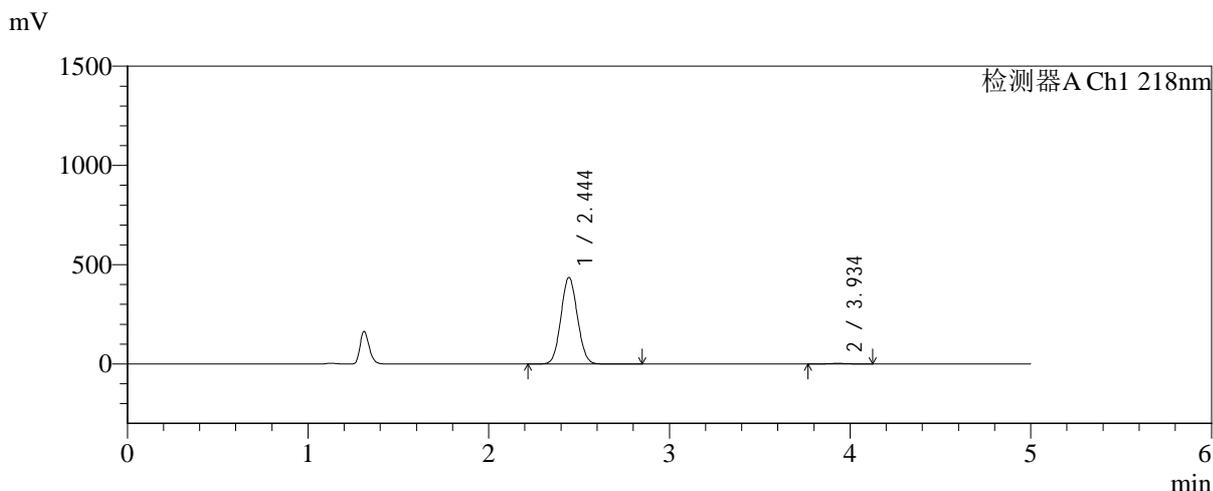


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-957-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 01:50:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:40:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

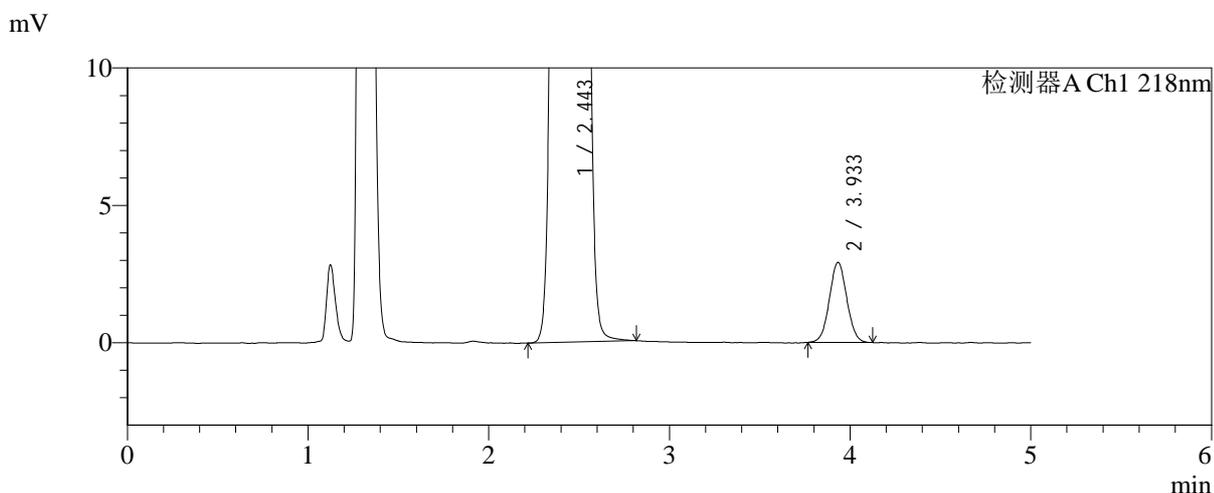
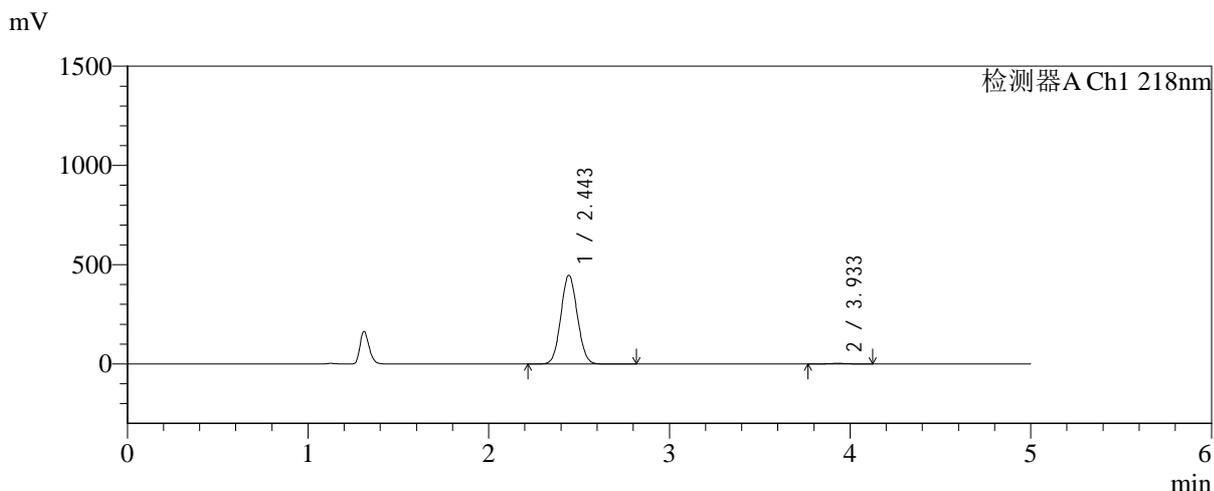
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2756439	99.312	434537	3389	1.066	--
2	3.934	19103	0.688	2833	7889	1.030	8.635
总计		2775542	100.000	437370			

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-2025081921  
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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-958-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 01:55:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:41:06      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

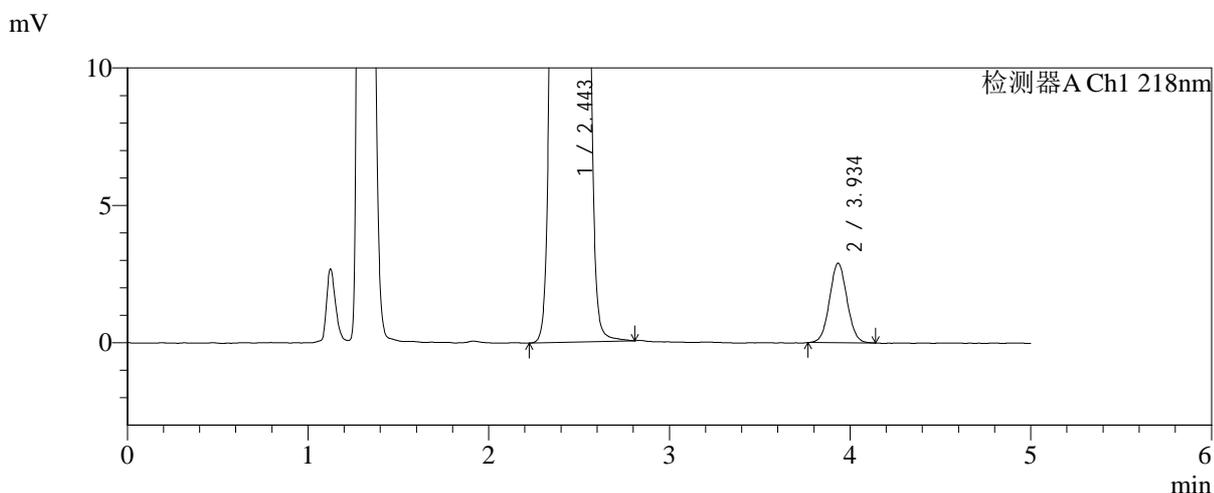
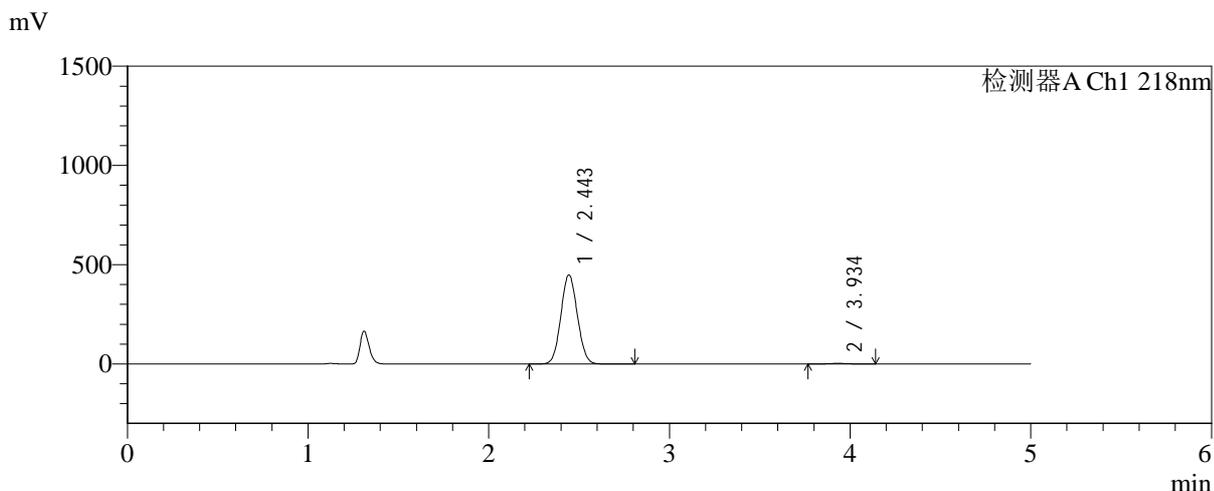
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2826421	99.313	445373	3388	1.065	--
2	3.933	19538	0.687	2912	7948	1.041	8.652
总计		2845960	100.000	448285			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-959-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 02:01:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:41:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2841751	99.321	447234	3379	1.066	--
2	3.934	19429	0.679	2887	7921	1.048	8.640
总计		2861181	100.000	450121			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

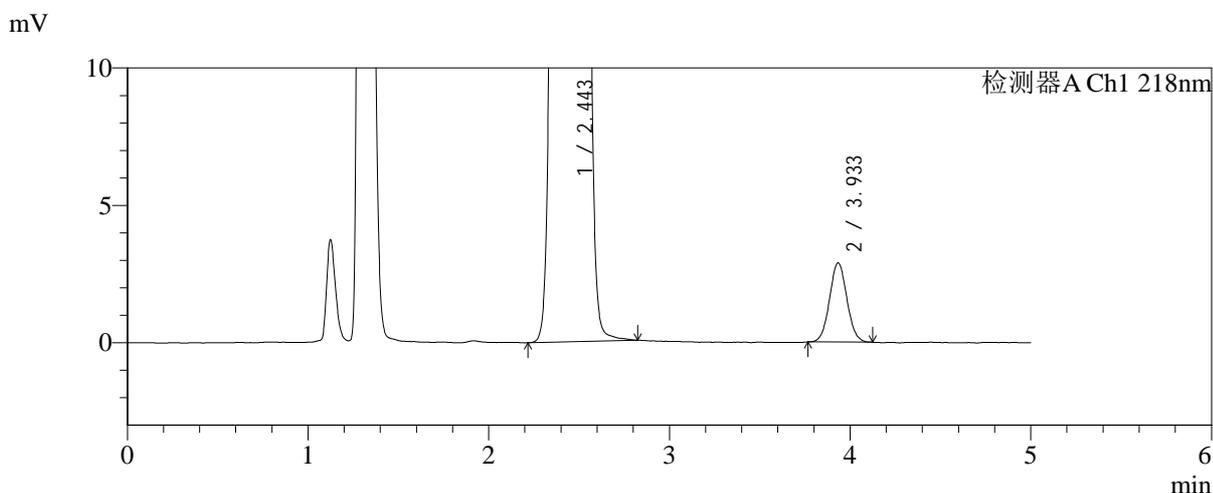
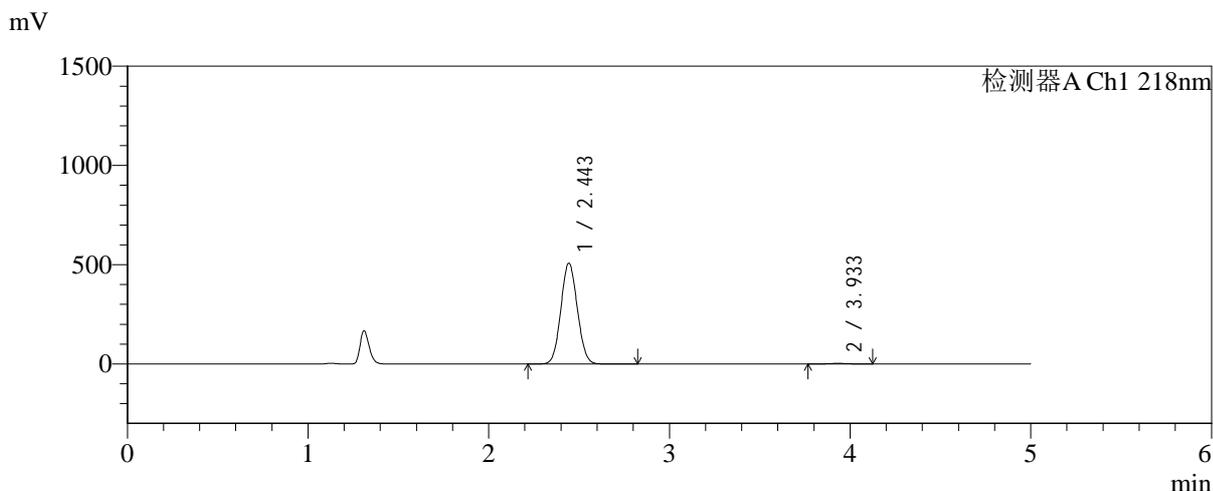


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-960-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 02:06:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:41:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3214399	99.405	505989	3380	1.065	--
2	3.933	19239	0.595	2876	8032	1.053	8.671
总计		3233638	100.000	508865			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

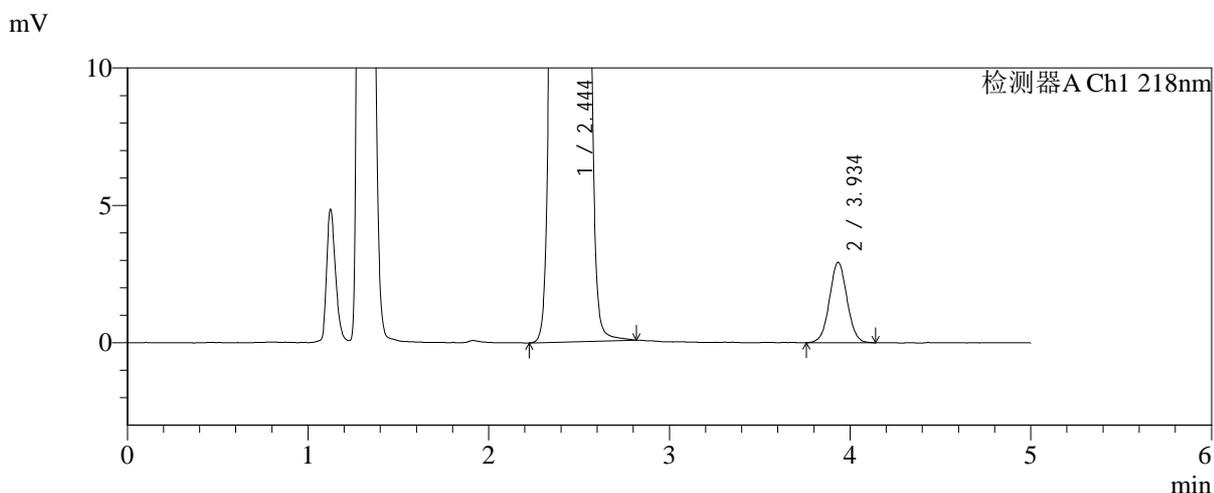
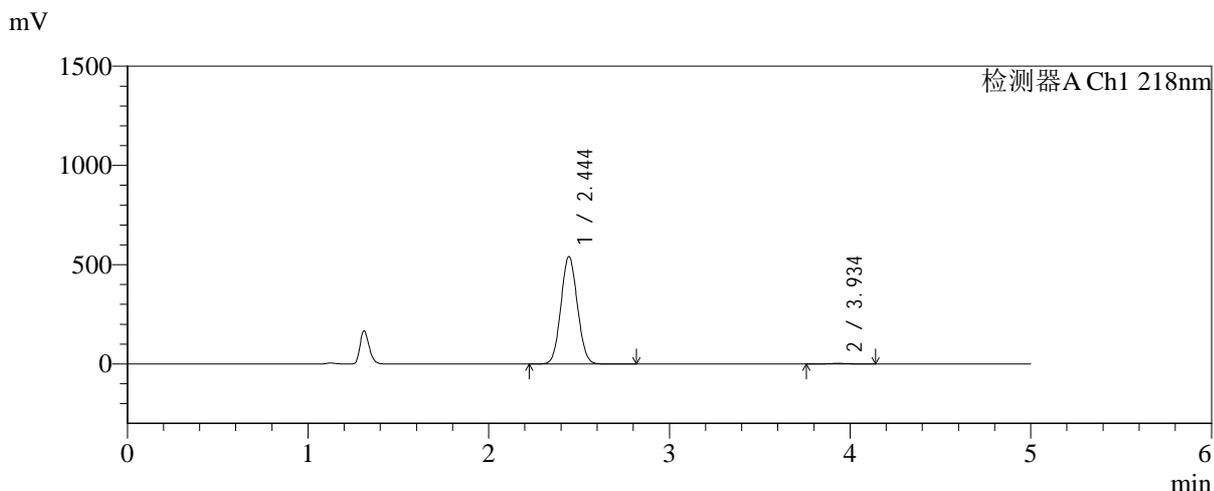


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-961-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 02:12:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:41:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

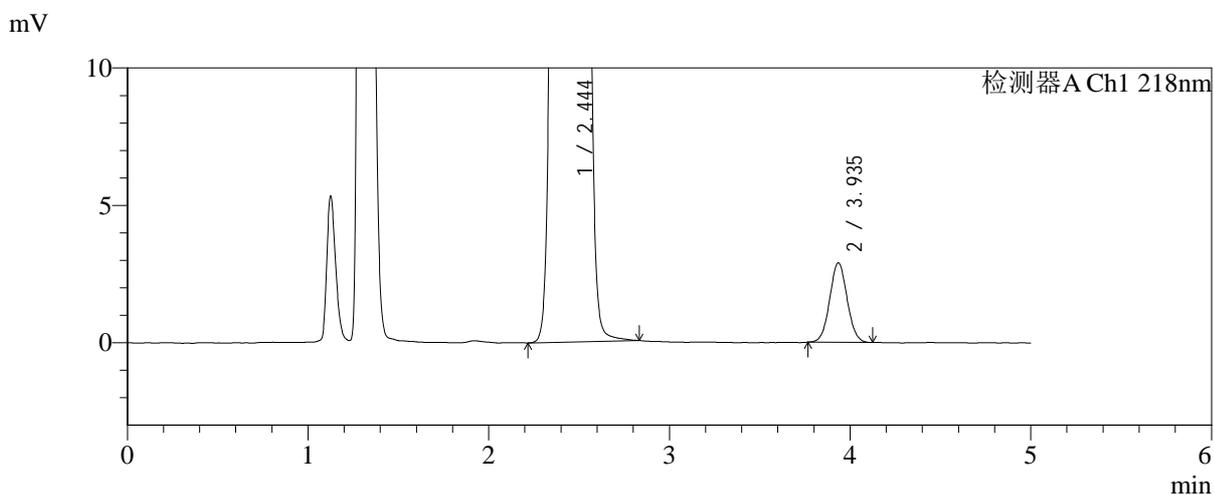
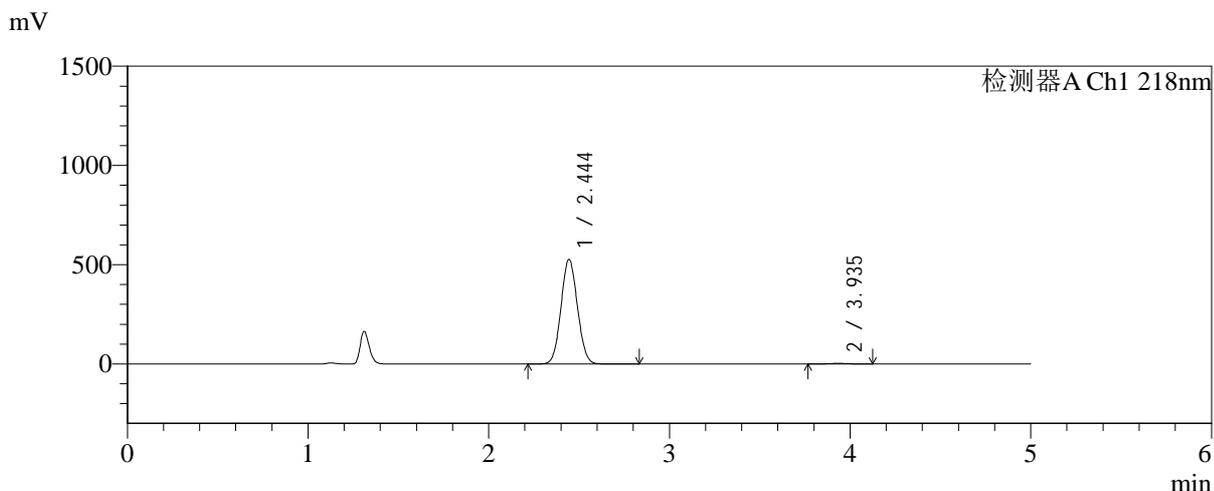
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3423364	99.426	539237	3384	1.066	--
2	3.934	19767	0.574	2919	7833	1.032	8.617
总计		3443131	100.000	542156			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-962-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 02:17:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:41:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3328544	99.421	525129	3391	1.065	--
2	3.935	19388	0.579	2886	7954	1.043	8.658
总计		3347932	100.000	528015			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

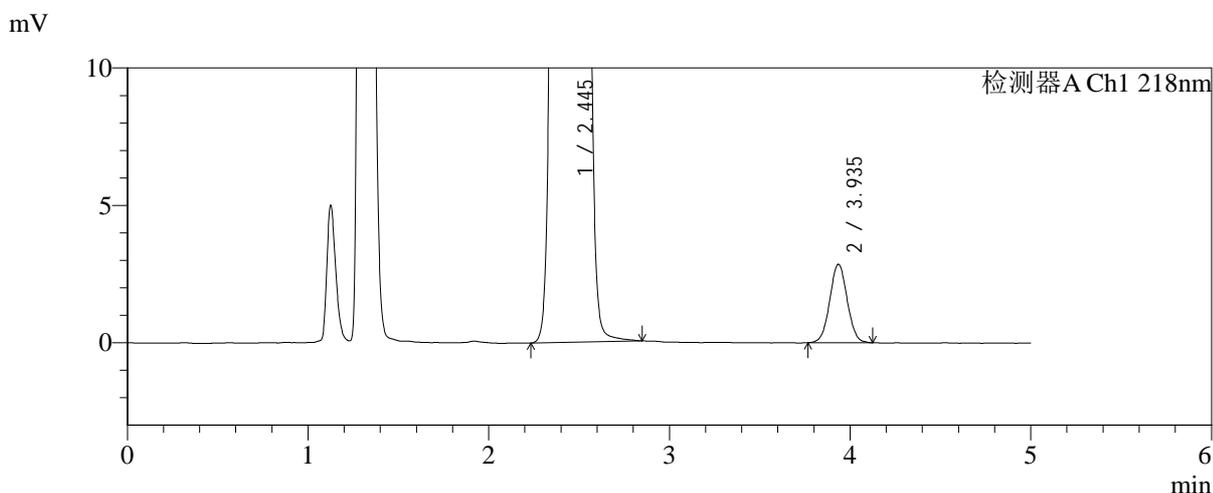
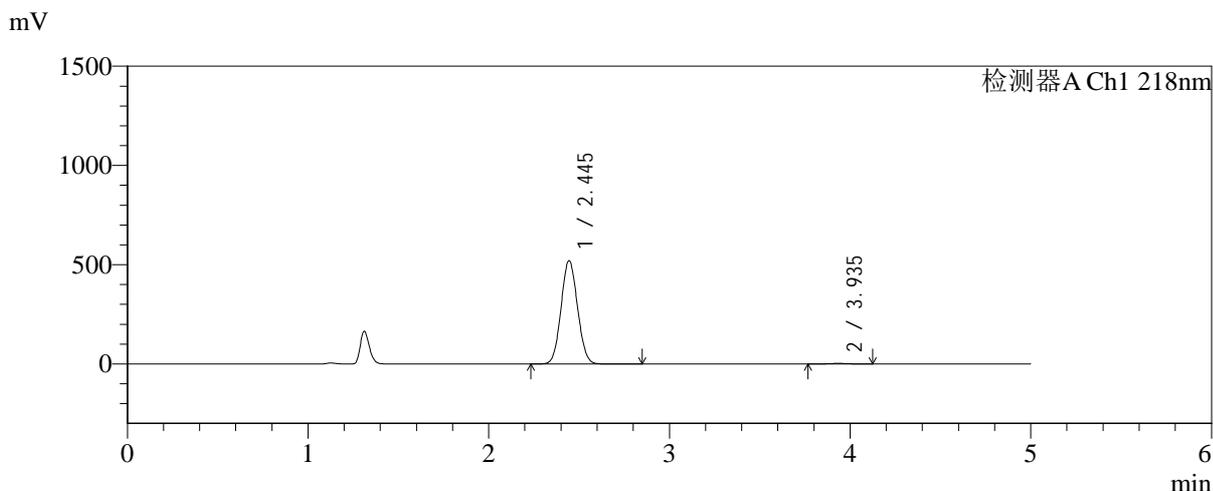


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-963-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 02:22:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:41:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3292091	99.420	519526	3390	1.065	--
2	3.935	19202	0.580	2854	8048	1.032	8.681
总计		3311294	100.000	522380			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

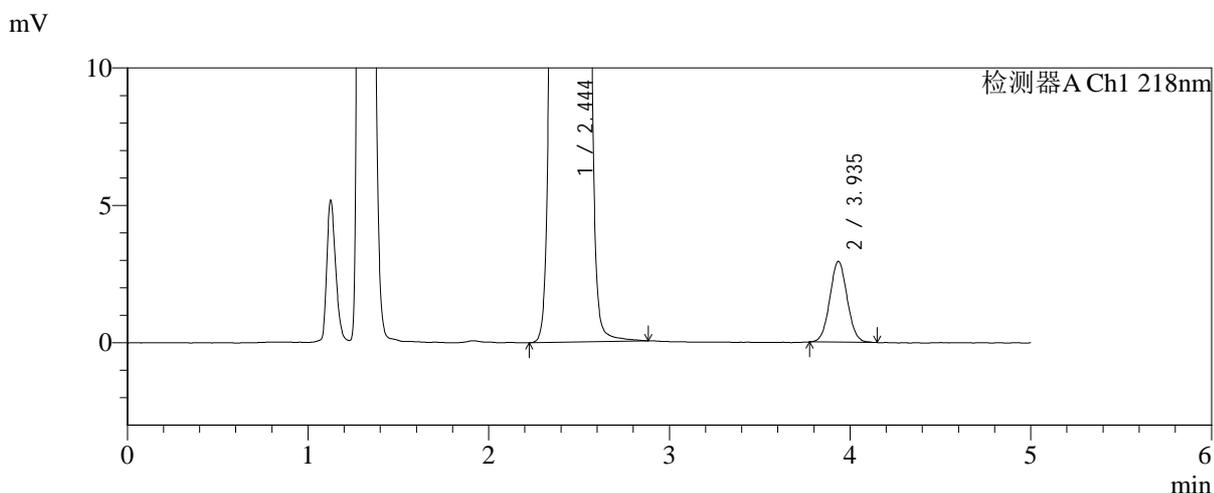
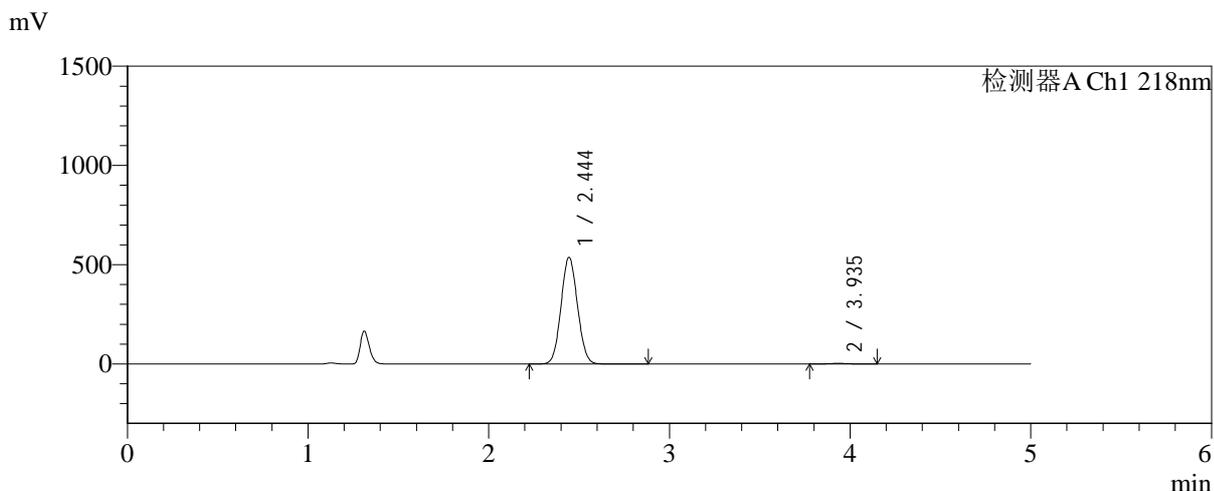


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-964-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 02:28:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:41:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

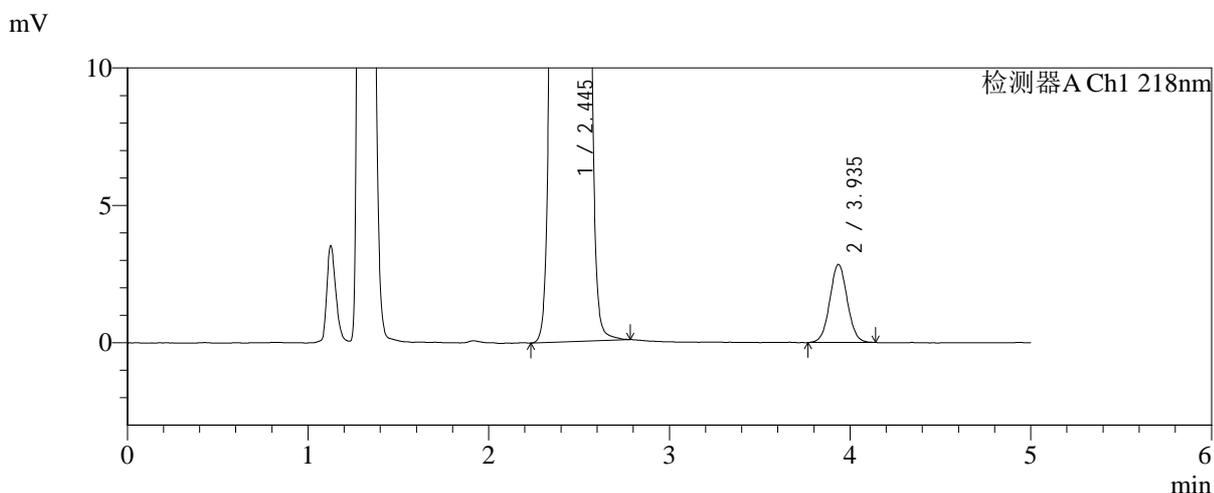
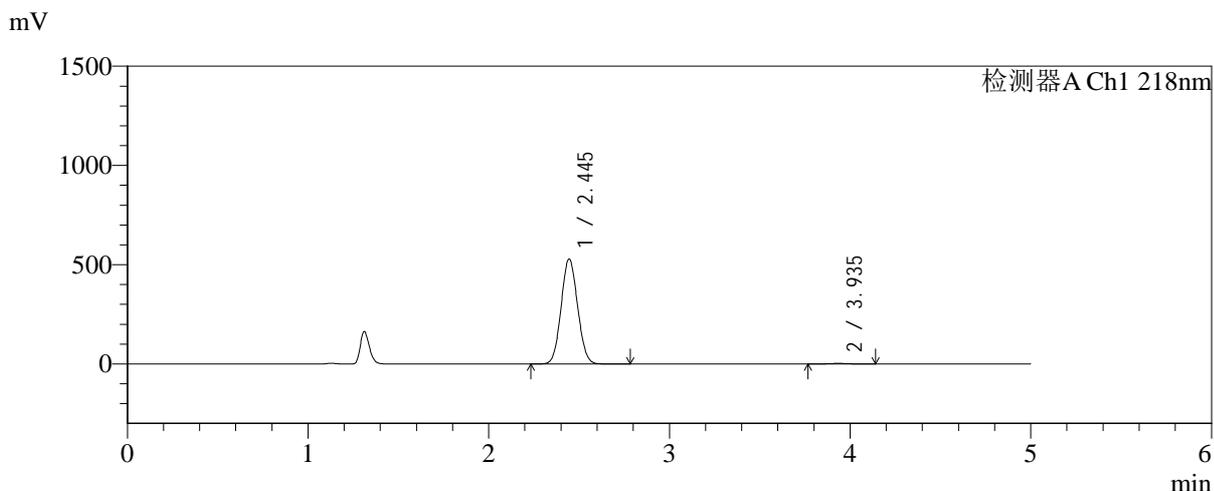
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3397531	99.426	536083	3391	1.066	--
2	3.935	19630	0.574	2935	7980	1.050	8.665
总计		3417162	100.000	539018			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-965-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 02:33:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:41:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3348567	99.432	528086	3381	1.065	--
2	3.935	19144	0.568	2838	7989	1.038	8.657
总计		3367711	100.000	530924			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

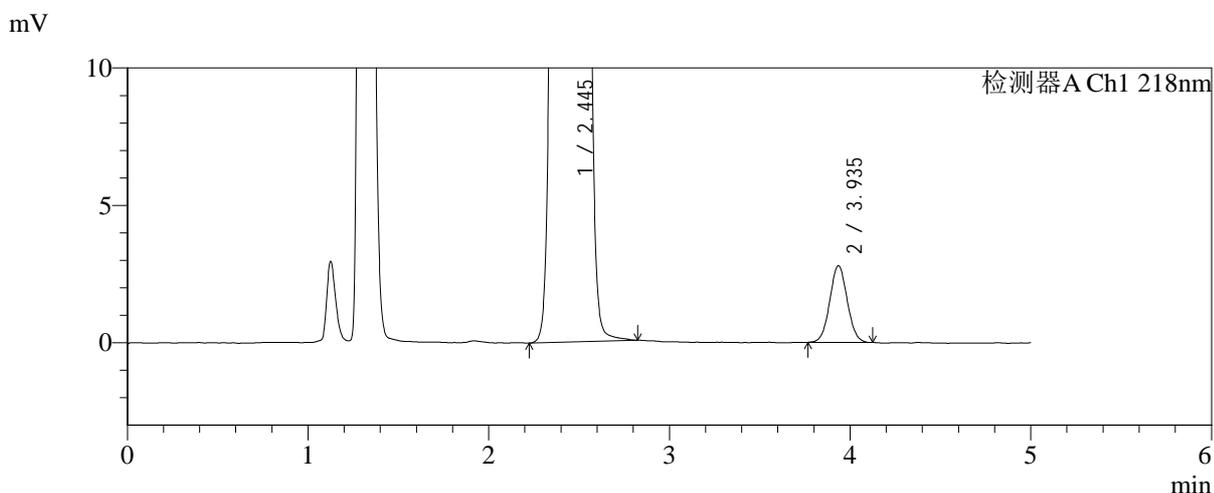
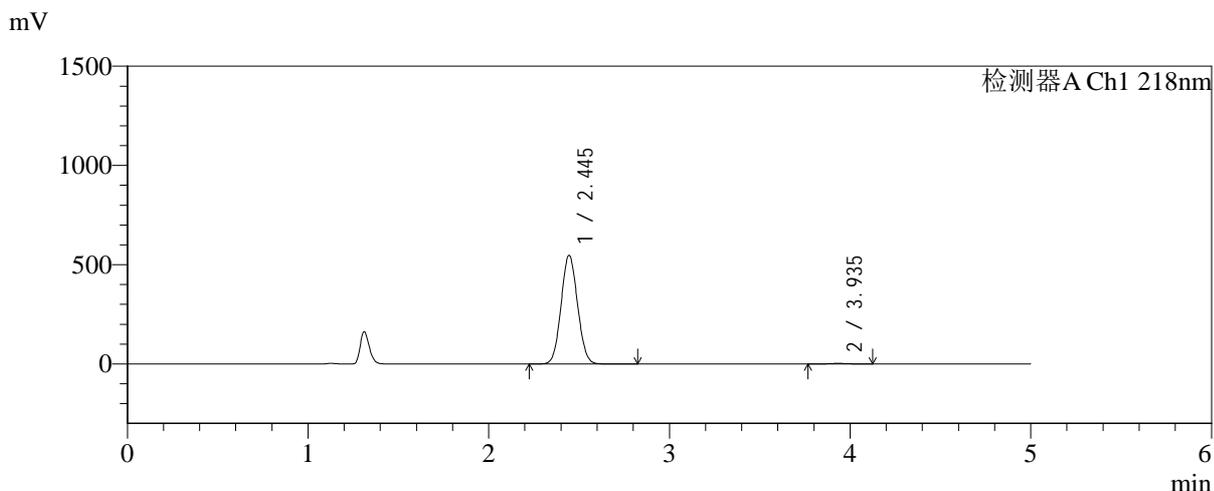


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-966-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 02:38:56      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:42:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3460188	99.462	546224	3390	1.065	--
2	3.935	18726	0.538	2785	7915	1.043	8.644
总计		3478913	100.000	549010			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

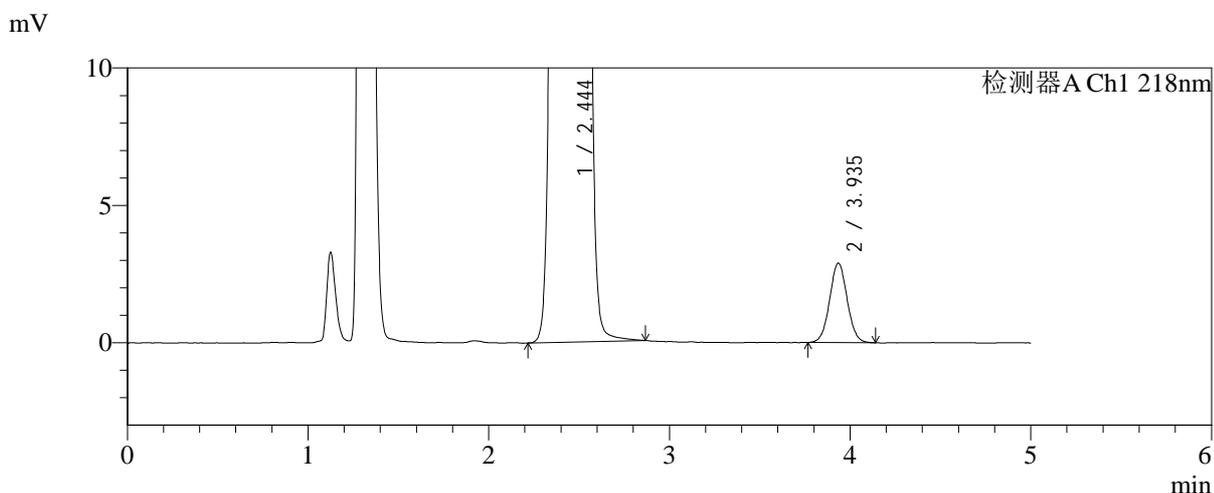
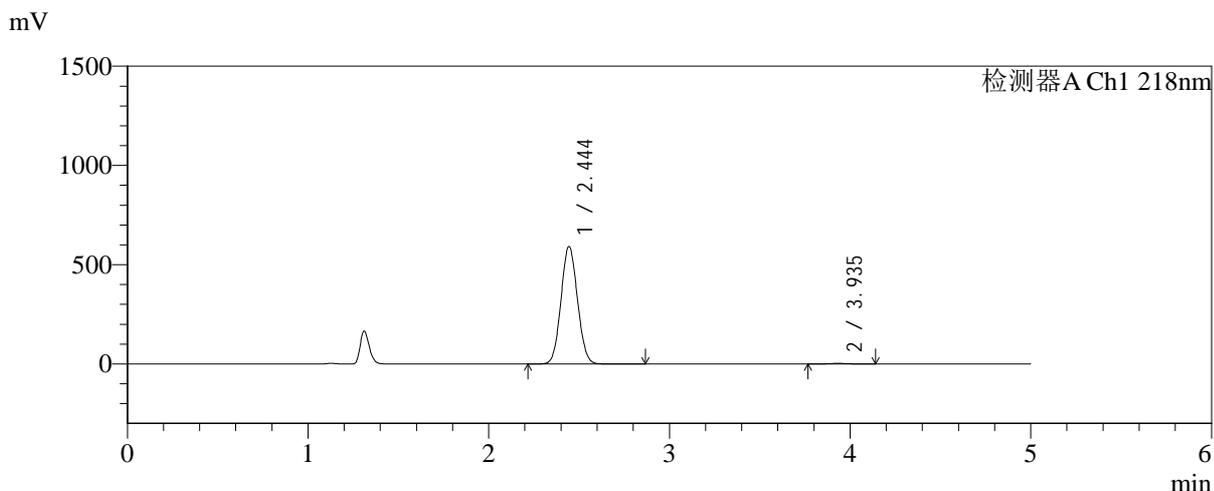


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-967-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 02:44:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:42:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

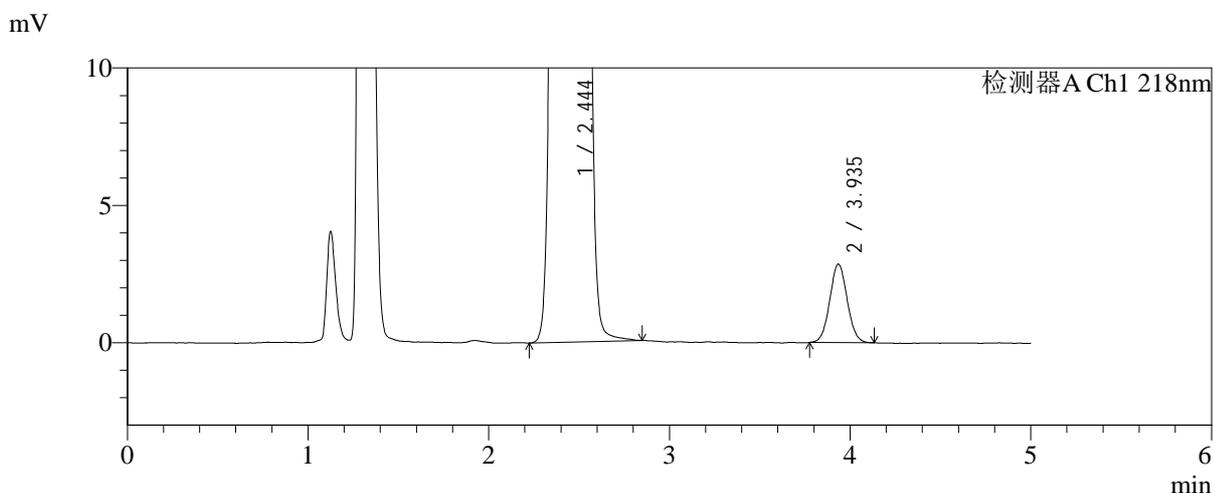
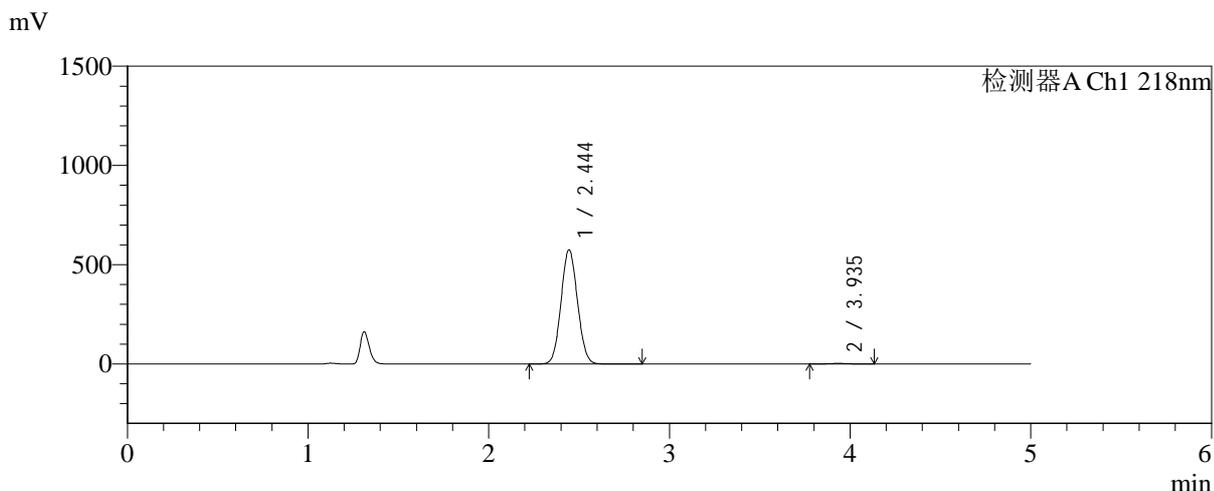
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3748514	99.482	590541	3380	1.066	--
2	3.935	19515	0.518	2889	7943	1.039	8.647
总计		3768028	100.000	593430			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-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 - 0-72/24-968-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 02:49:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:42:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3636258	99.476	574152	3396	1.065	--
2	3.935	19145	0.524	2851	7941	1.051	8.656
总计		3655403	100.000	577004			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

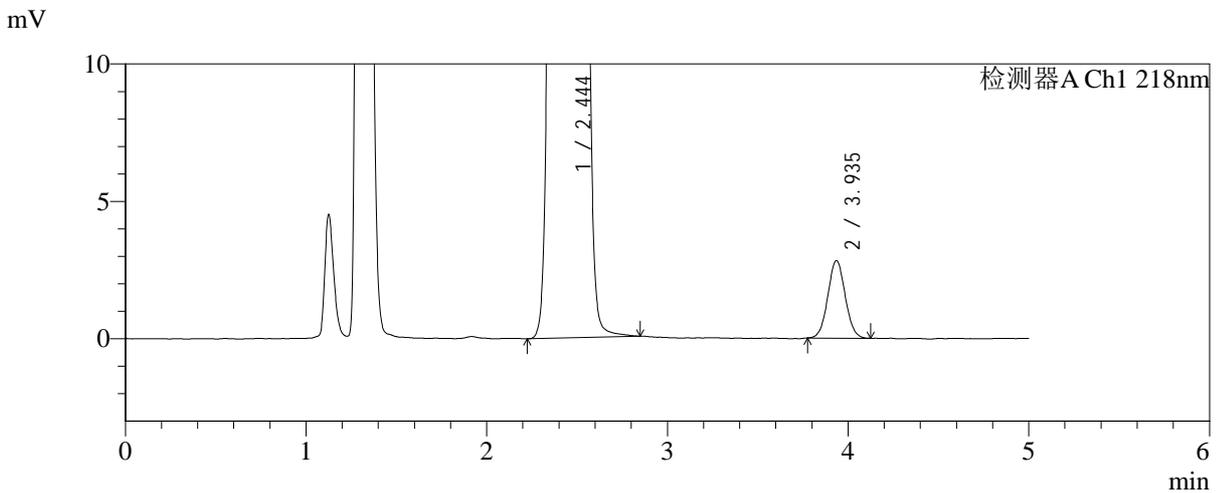
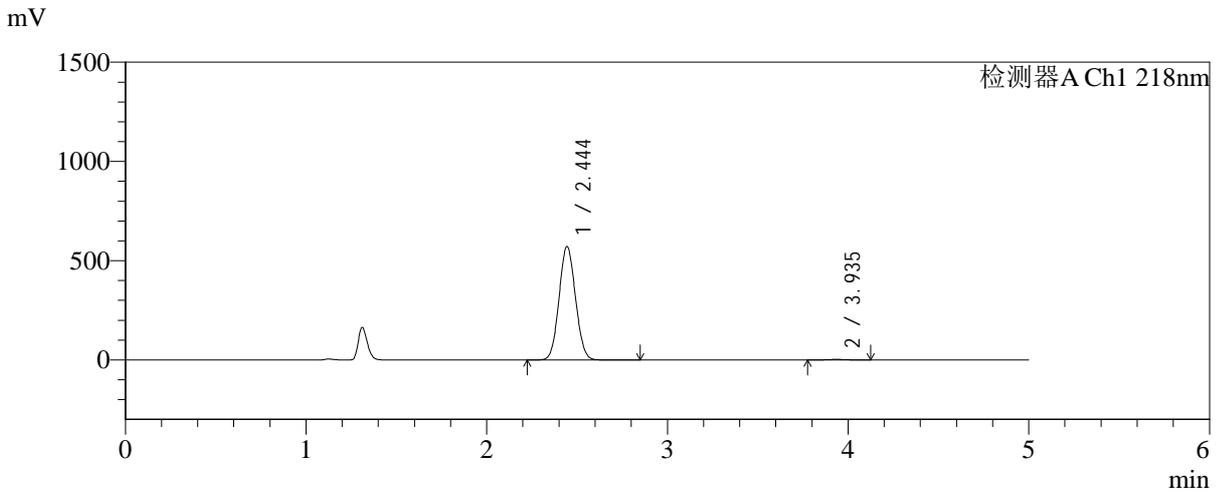


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-969-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 02:55:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:42:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

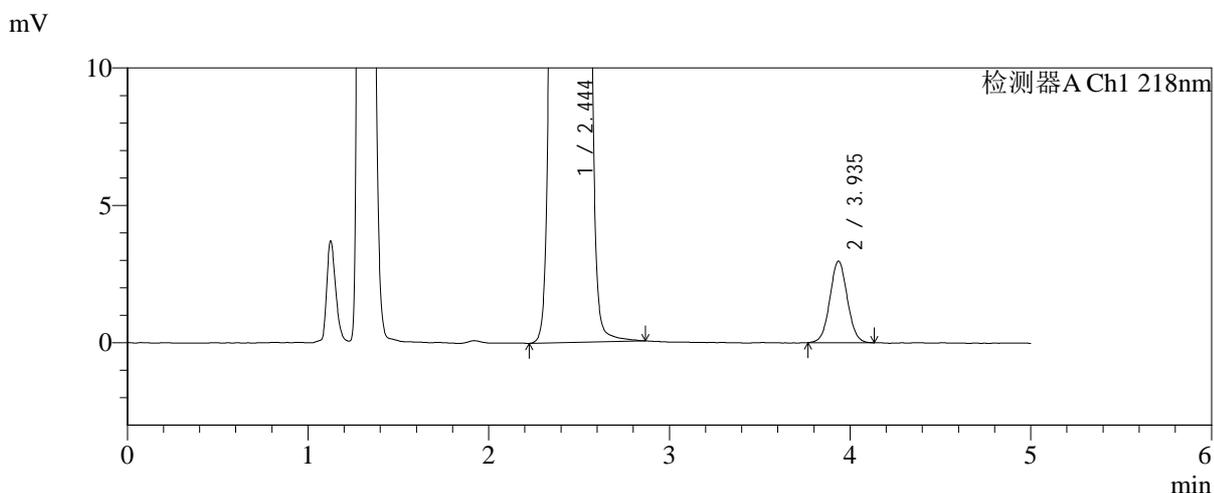
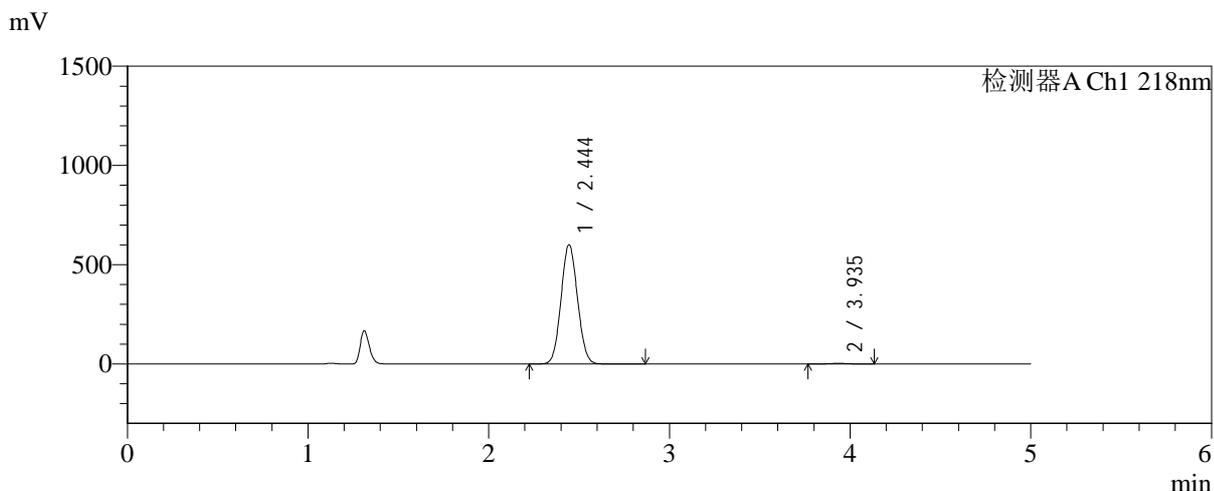
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3615126	99.482	570296	3388	1.066	--
2	3.935	18827	0.518	2816	8015	1.048	8.672
总计		3633953	100.000	573112			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-970-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 03:00:28      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:42:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3806671	99.479	599829	3382	1.066	--
2	3.935	19955	0.521	2965	7949	1.043	8.652
总计		3826627	100.000	602794			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

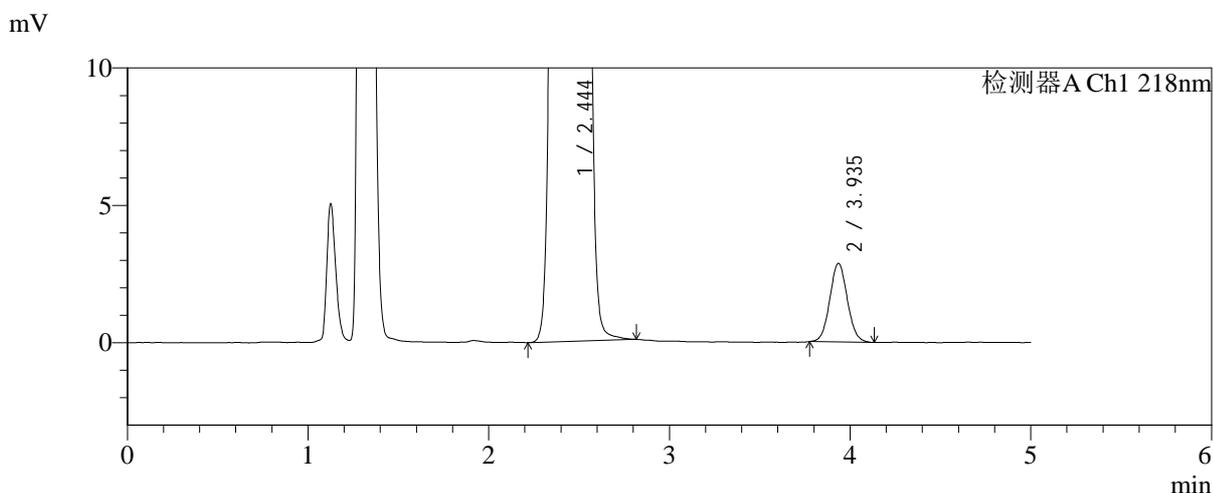
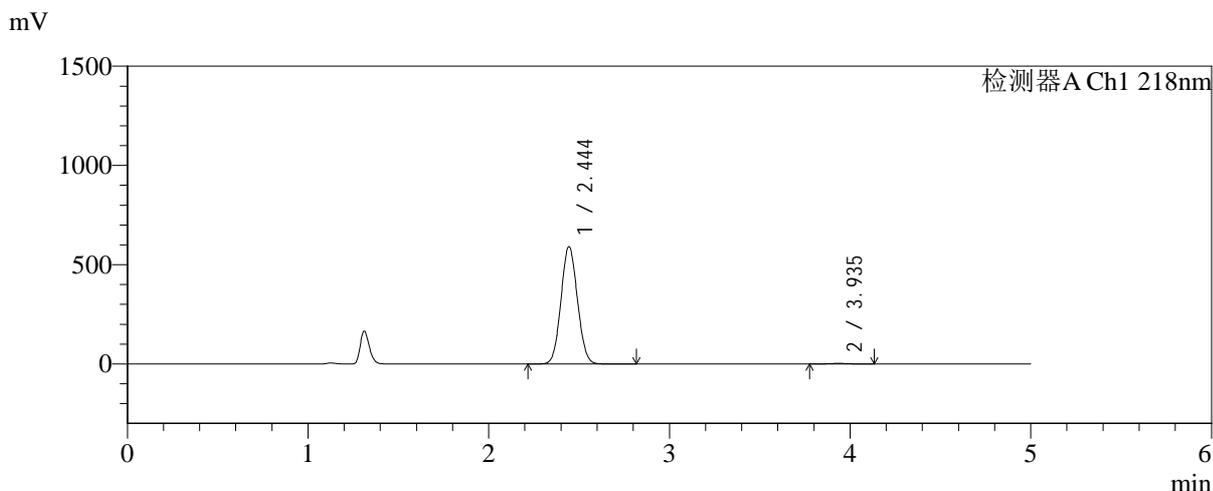


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-971-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 03:05:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:42:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3738807	99.486	589583	3387	1.066	--
2	3.935	19313	0.514	2857	7888	1.061	8.640
总计		3758120	100.000	592440			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

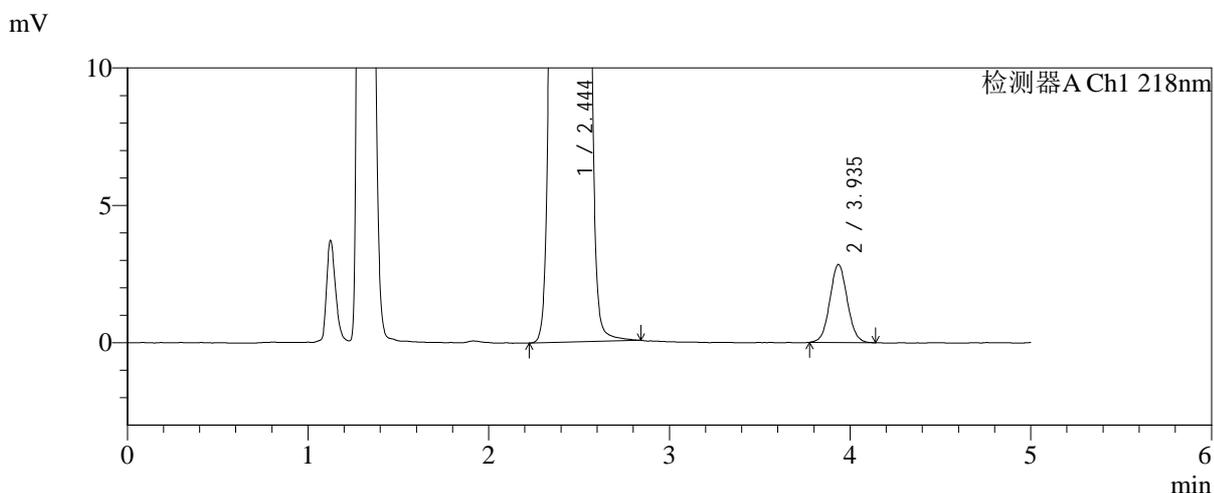
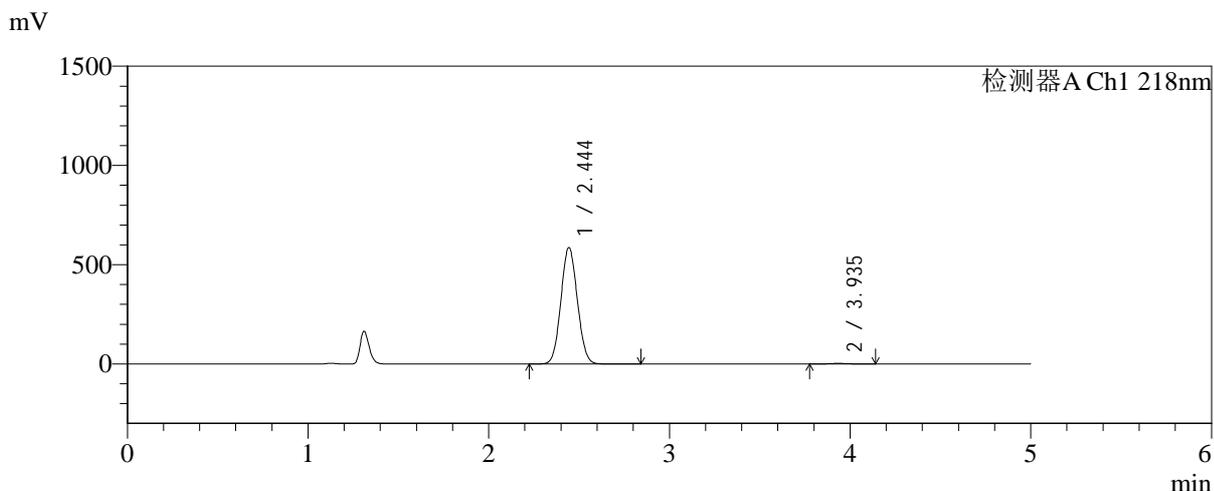


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-972-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 03:11:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:42:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3710394	99.489	584673	3386	1.065	--
2	3.935	19060	0.511	2836	7951	1.053	8.660
总计		3729454	100.000	587509			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

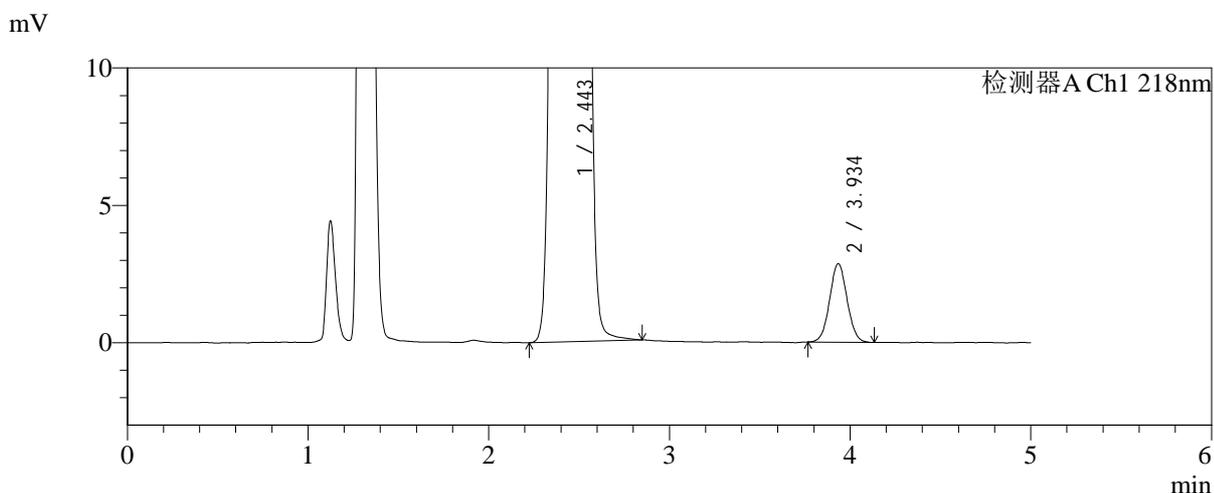
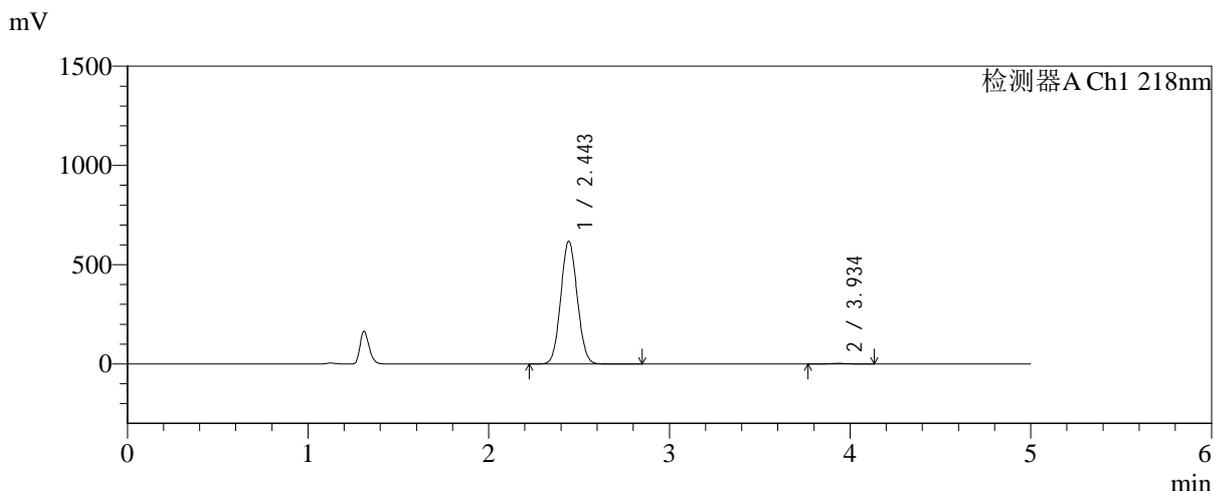


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-973-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 03:16:36      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:42:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3911868	99.511	615343	3383	1.066	--
2	3.934	19206	0.489	2850	7993	1.045	8.671
总计		3931074	100.000	618192			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

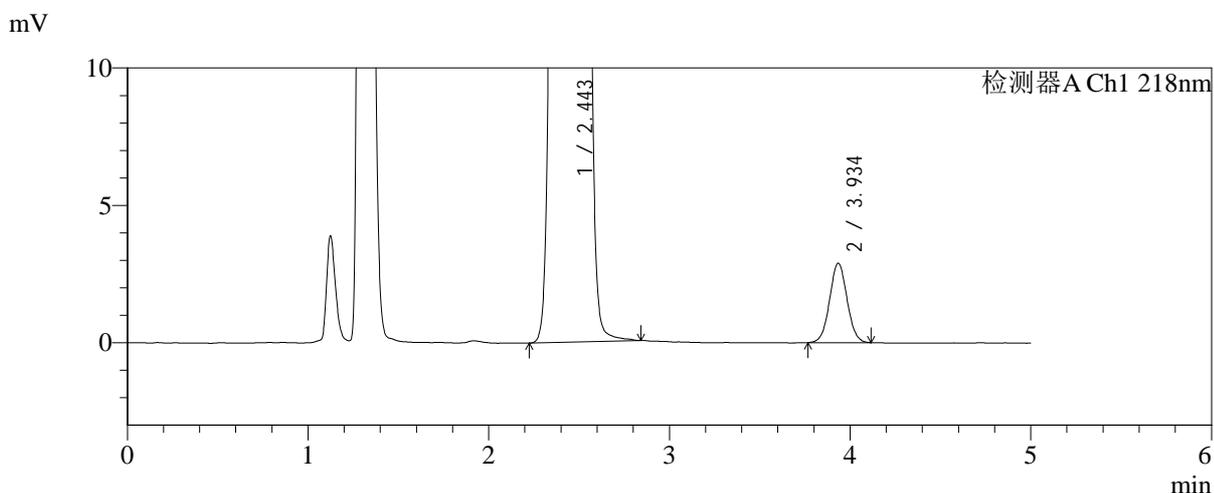
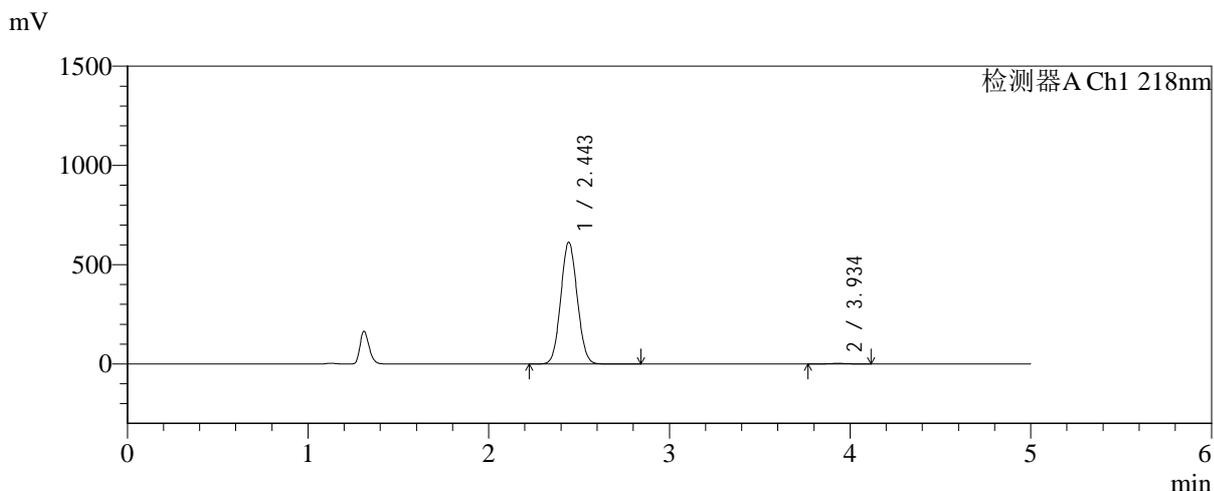


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-974-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 03:21:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:43:06      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3880851	99.503	610564	3385	1.066	--
2	3.934	19397	0.497	2881	7959	1.045	8.661
总计		3900248	100.000	613445			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

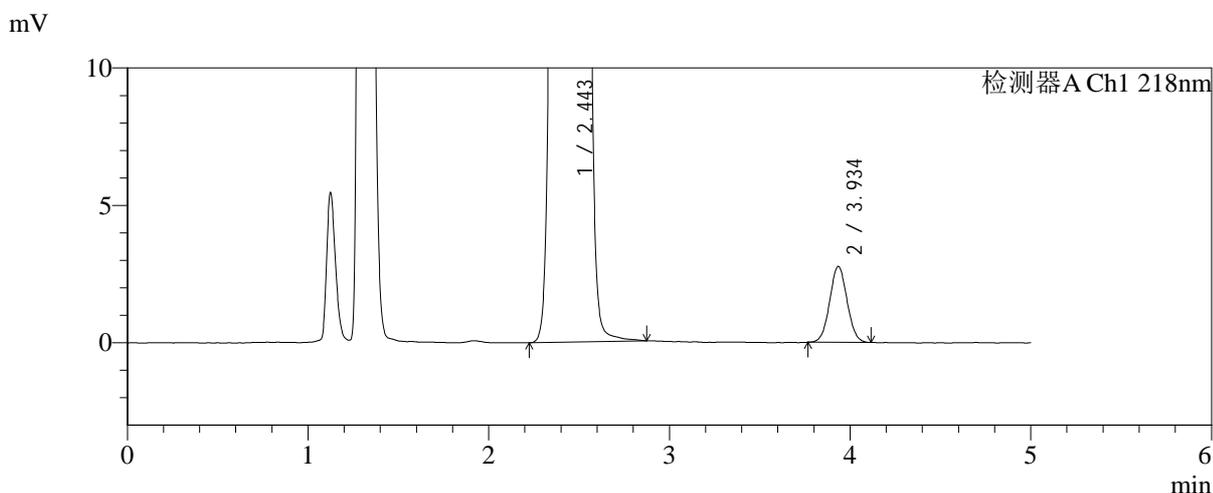
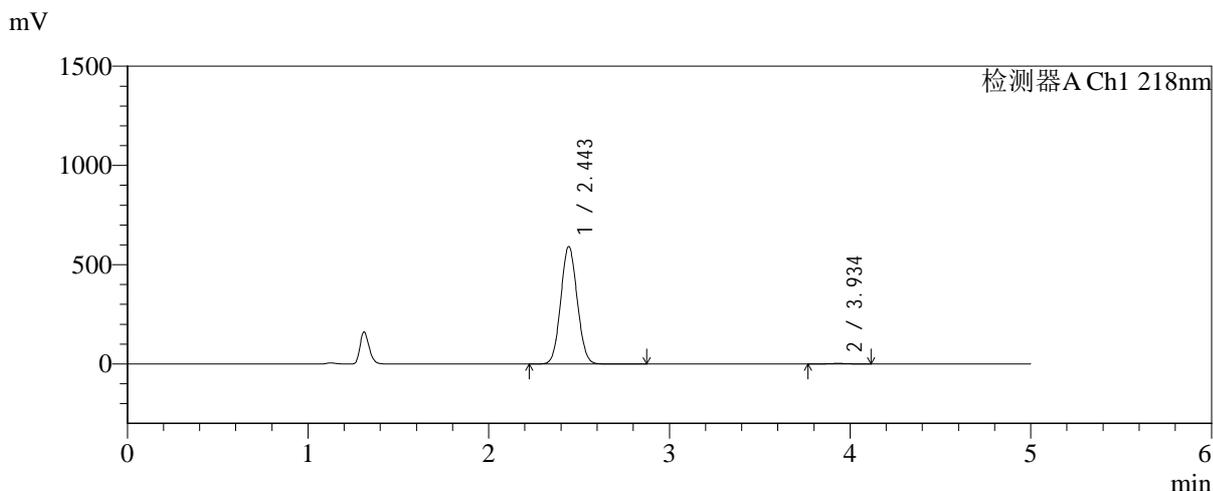


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-975-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 03:27:22      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:43:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

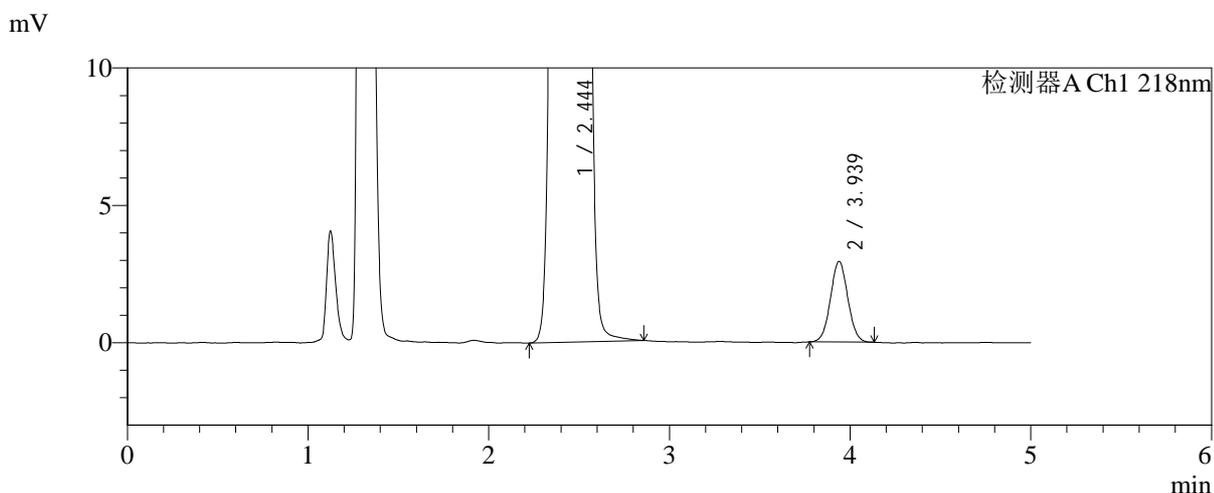
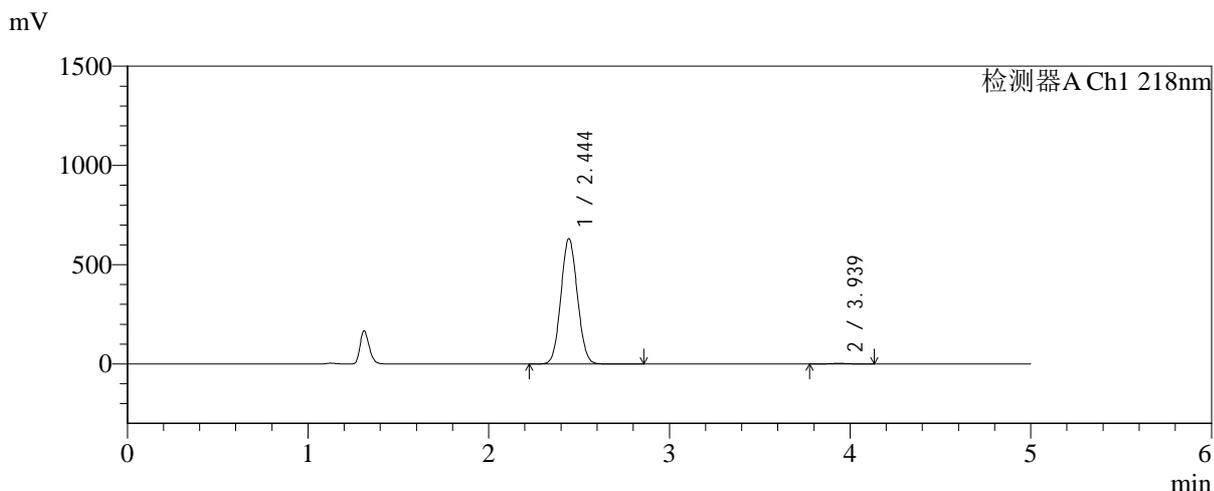
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3738327	99.508	588693	3393	1.066	--
2	3.934	18479	0.492	2754	7929	1.042	8.660
总计		3756806	100.000	591447			

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-2025081921  
批-均一性2-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-976-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 03:32:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:43:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3998094	99.513	629202	3378	1.066	--
2	3.939	19564	0.487	2936	8051	1.042	8.699
总计		4017658	100.000	632138			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

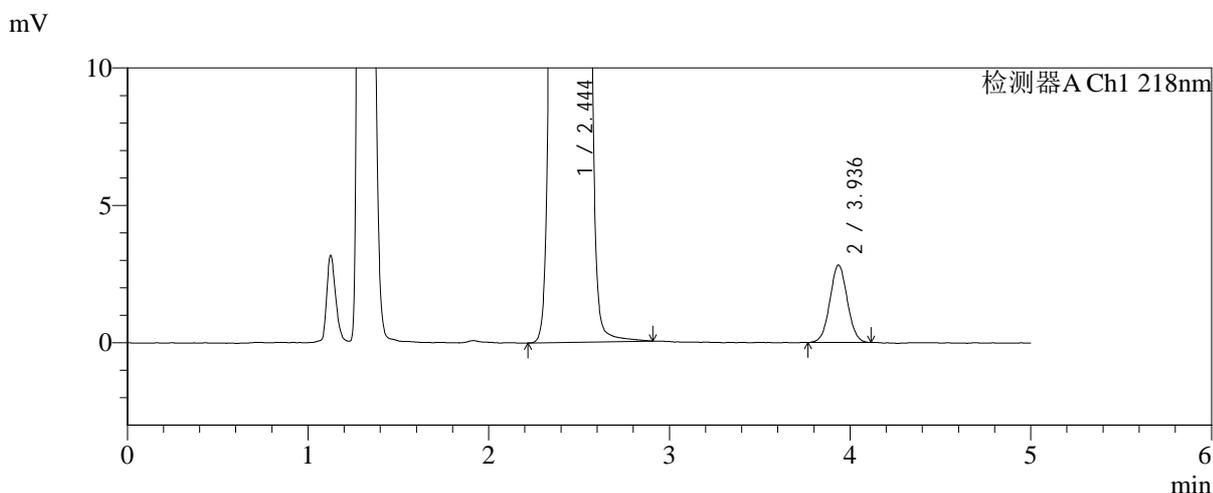
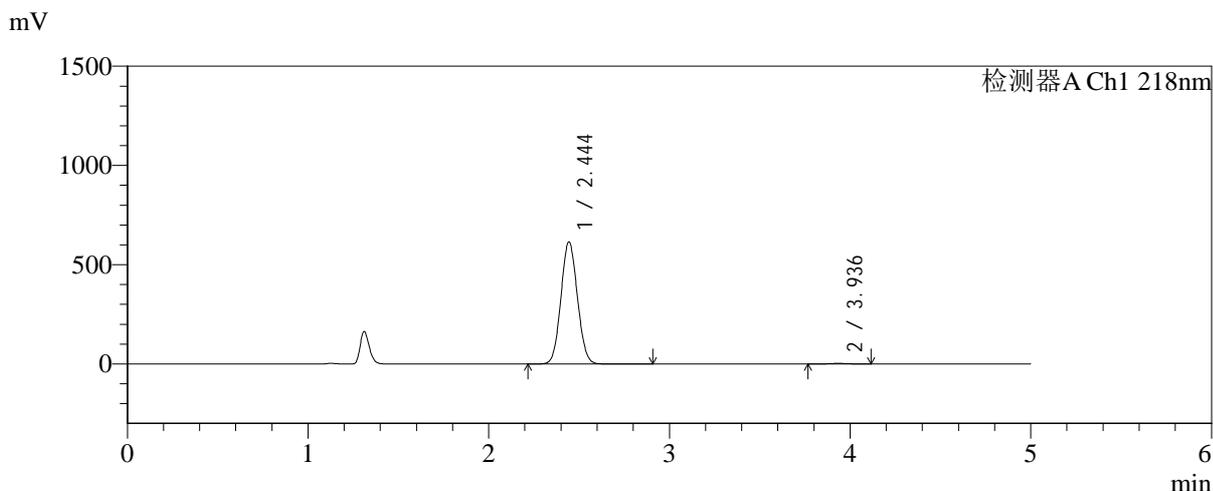


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-977-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 03:38:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:43:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

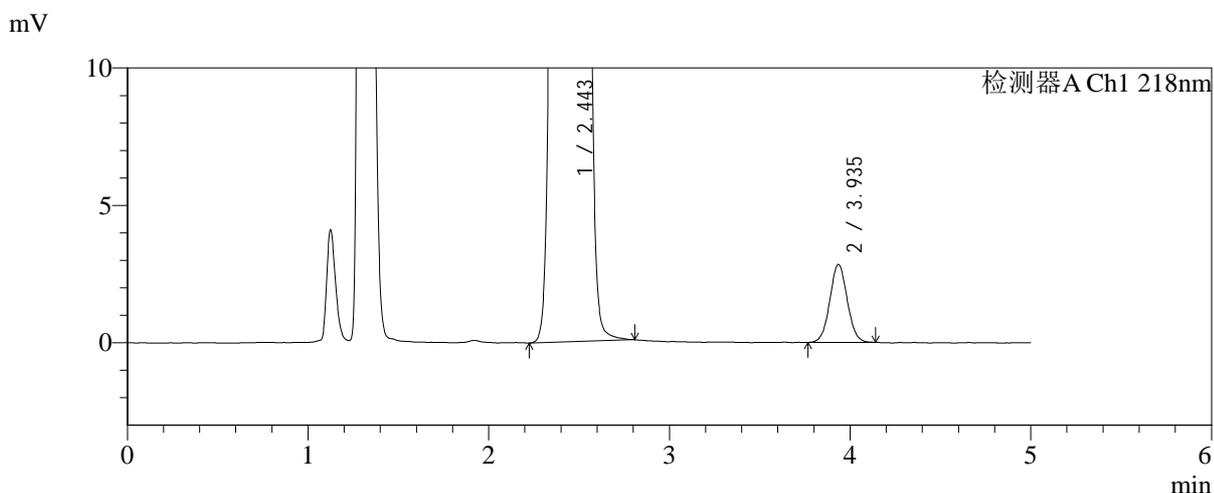
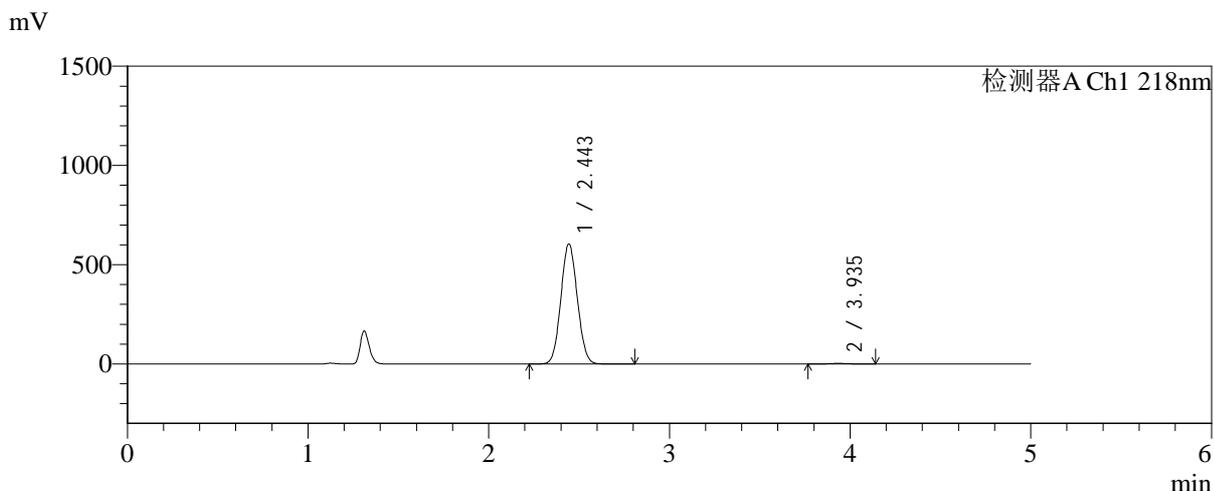
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3891777	99.517	613392	3386	1.066	--
2	3.936	18871	0.483	2813	7938	1.041	8.656
总计		3910648	100.000	616206			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-978-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 03:43:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:43:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3825890	99.504	602520	3385	1.066	--
2	3.935	19060	0.496	2833	7964	1.044	8.665
总计		3844950	100.000	605353			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

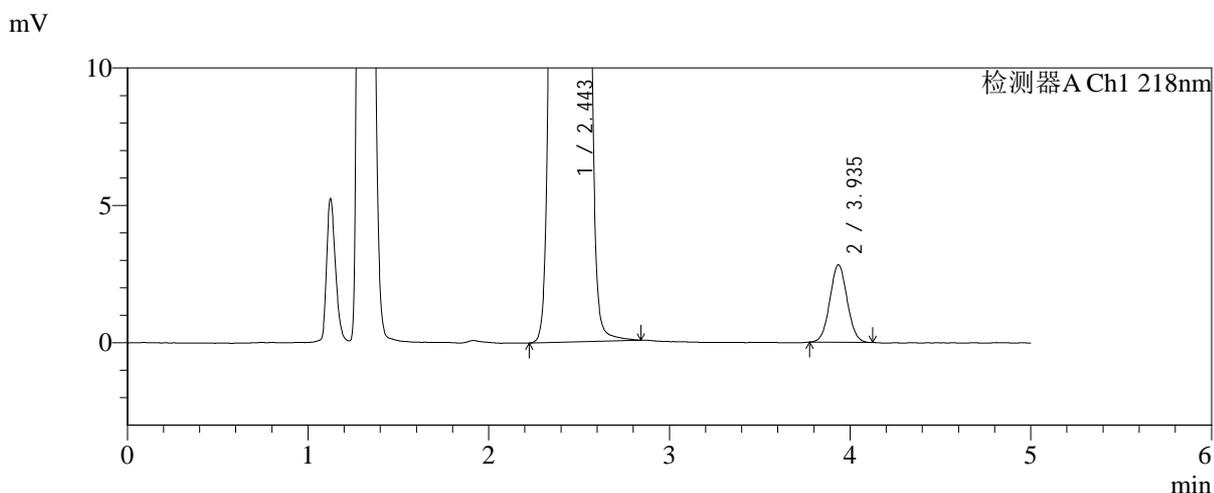
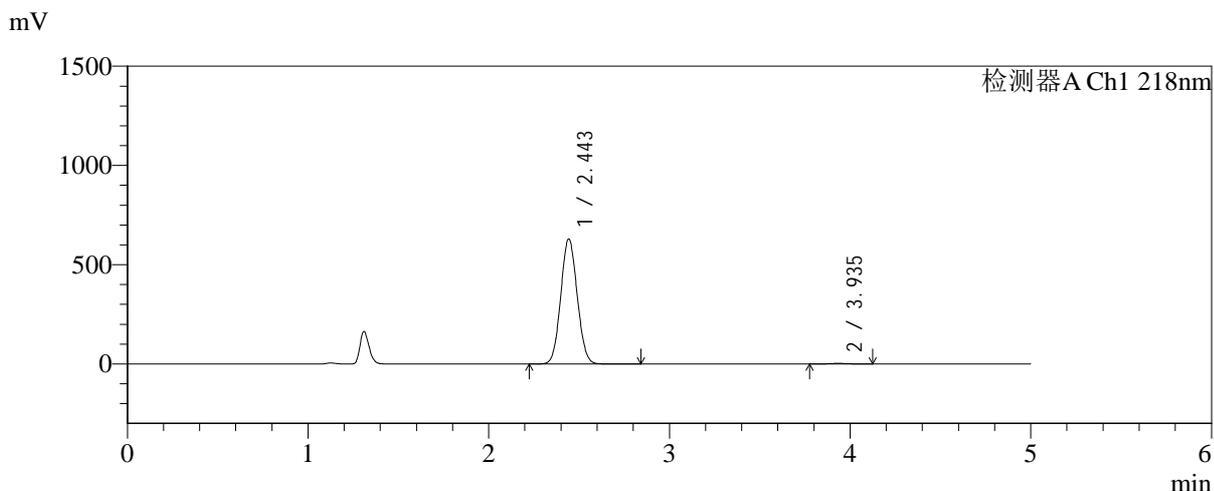


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-979-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 03:48:53      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:43:44      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

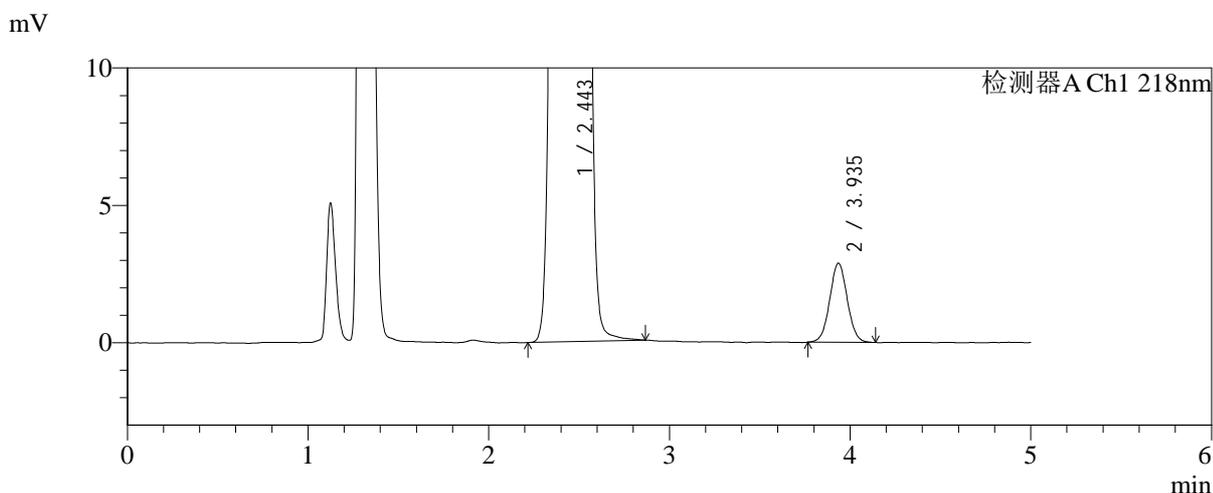
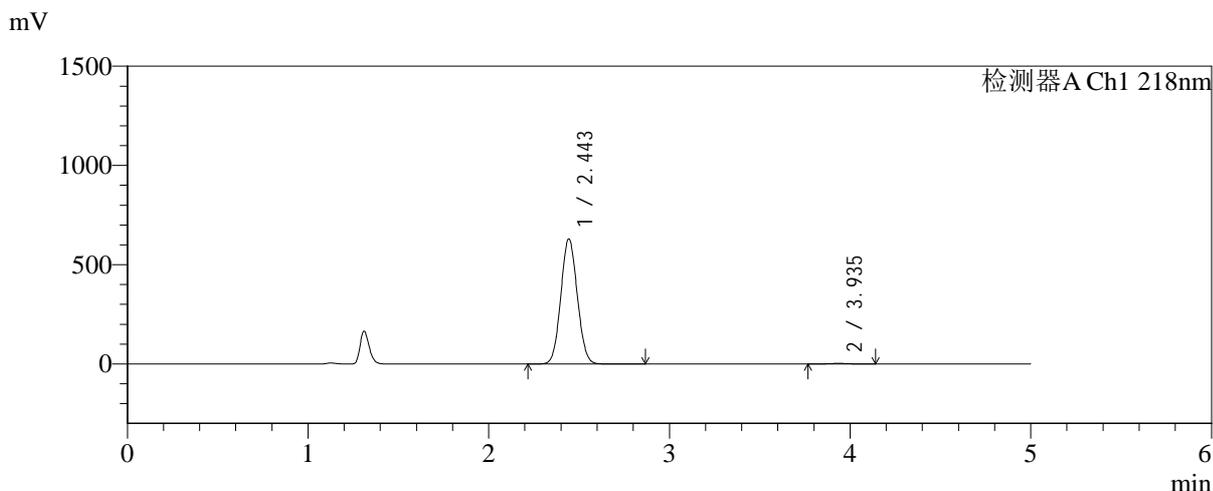
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3983372	99.531	626972	3388	1.066	--
2	3.935	18790	0.469	2814	7996	1.042	8.679
总计		4002162	100.000	629786			

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-2025081921  
批-均一性2-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-980-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 03:54:16      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:43:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3986673	99.515	627563	3386	1.066	--
2	3.935	19432	0.485	2873	7878	1.036	8.642
总计		4006106	100.000	630436			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

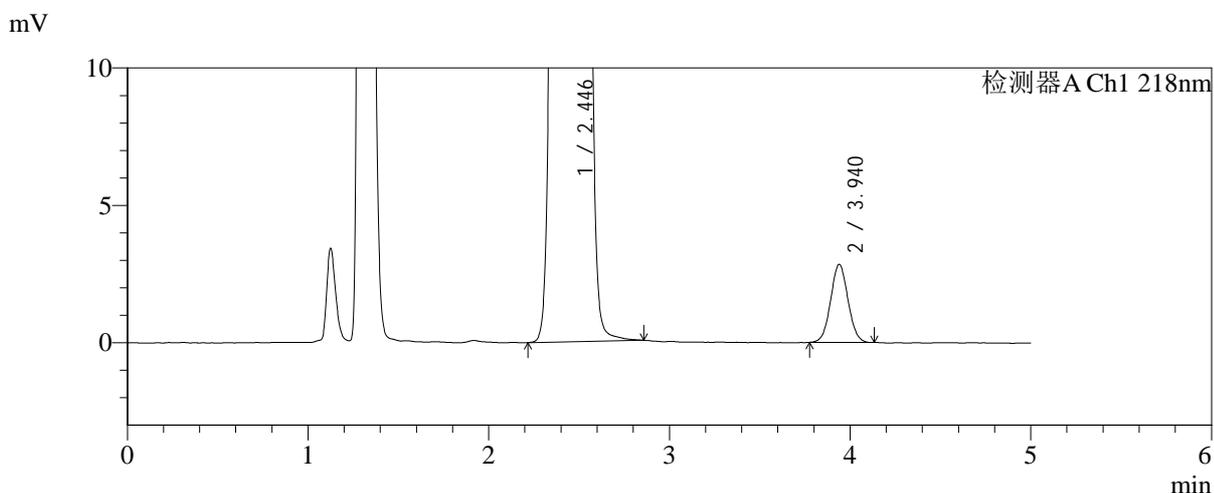
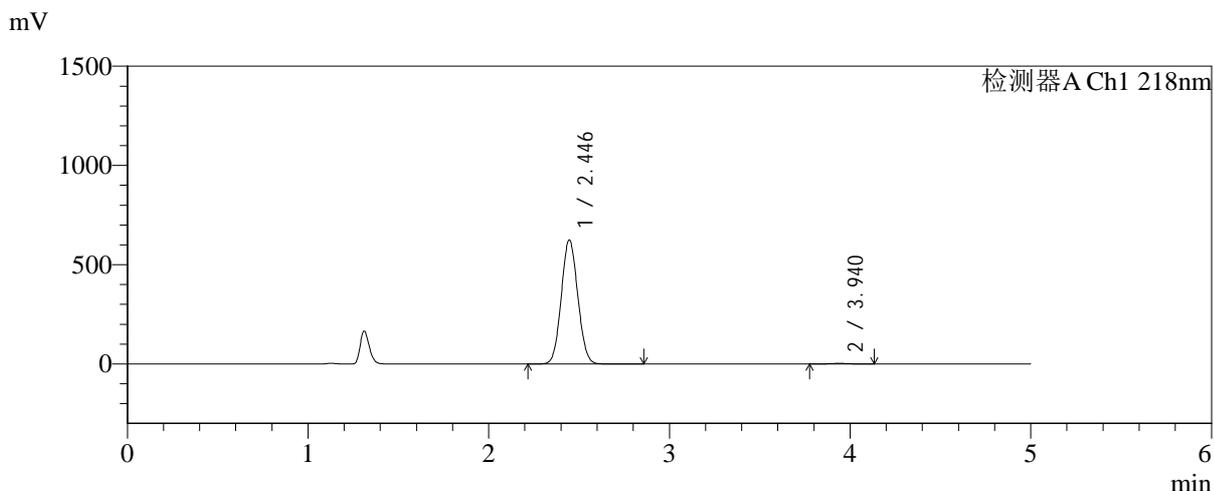


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-981-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 03:59:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:43:59      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

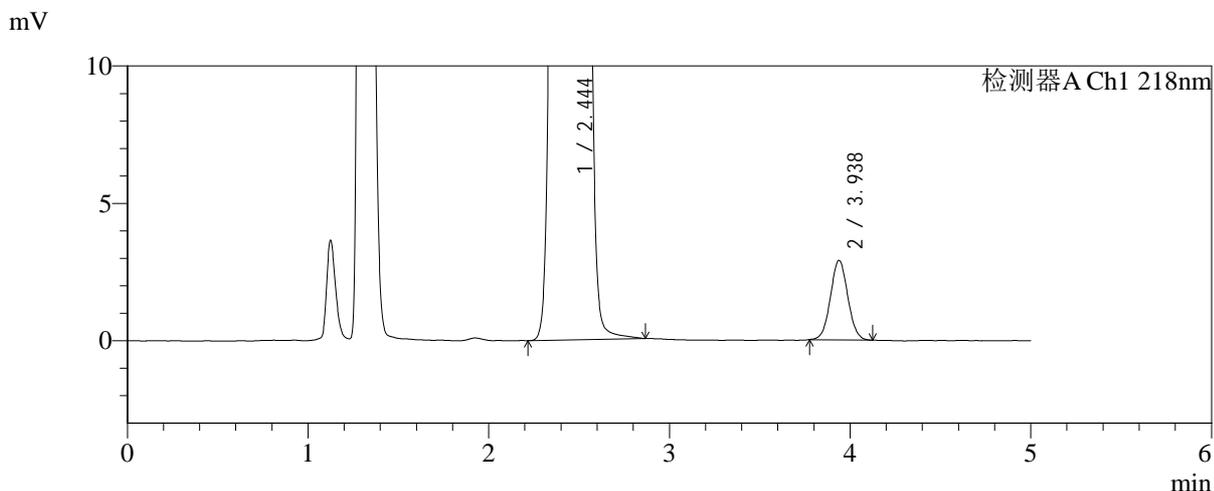
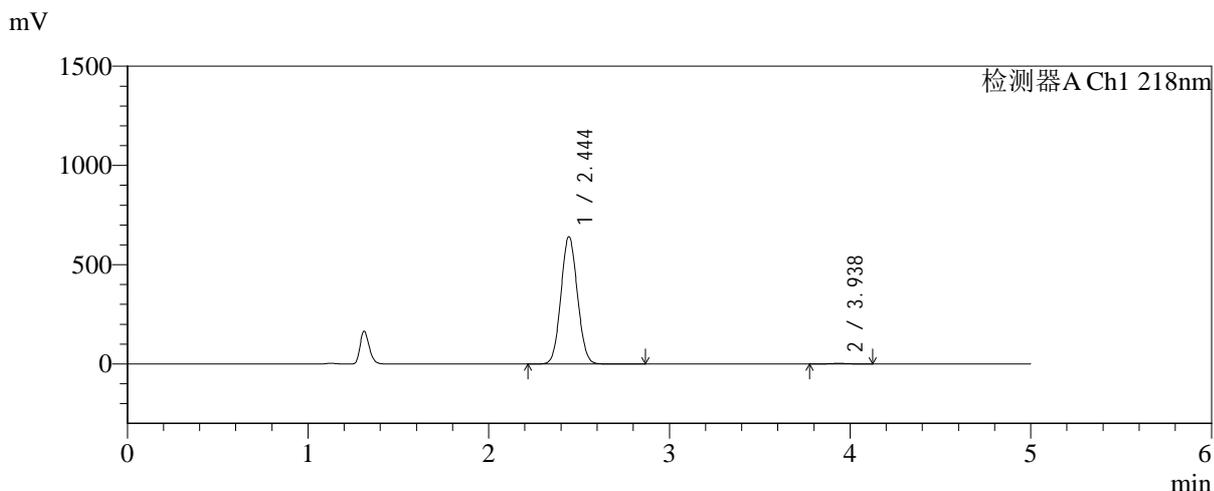
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3963336	99.525	624157	3370	1.065	--
2	3.940	18933	0.475	2840	8014	1.044	8.671
总计		3982269	100.000	626998			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-982-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 04:05:02 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:44:06 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	4061639	99.527	639432	3379	1.067	--
2	3.938	19323	0.473	2895	8018	1.042	8.688
总计		4080963	100.000	642327			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

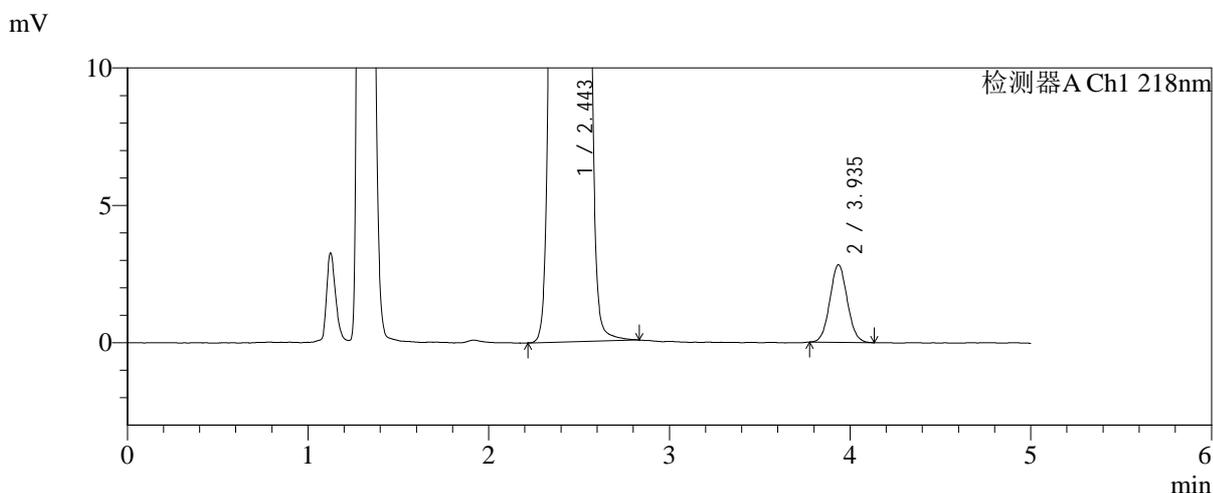
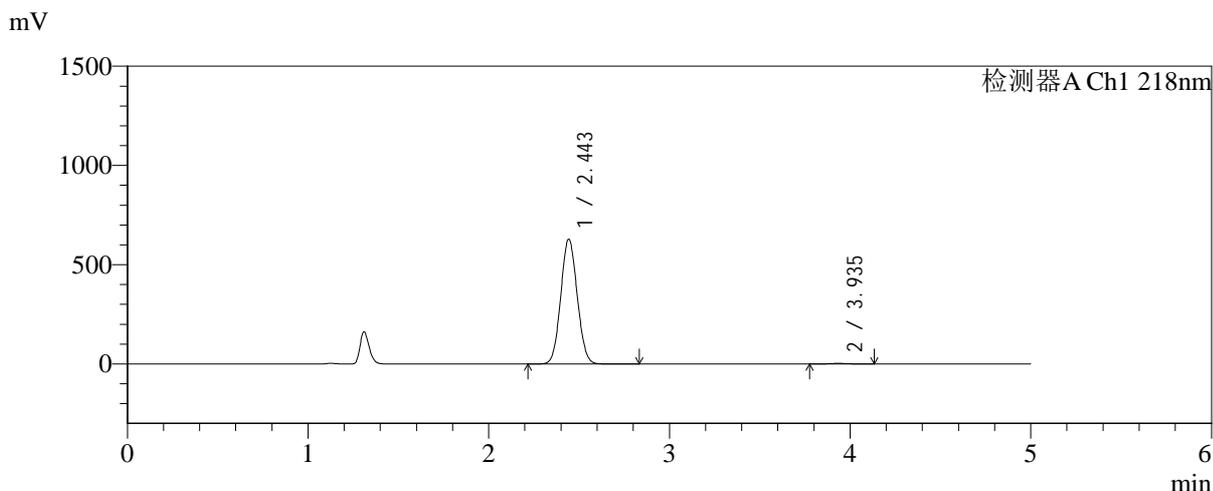


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-983-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 04:10:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:44:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3977487	99.527	625635	3382	1.066	--
2	3.935	18894	0.473	2819	7933	1.054	8.659
总计		3996381	100.000	628454			

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-2025081921  
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

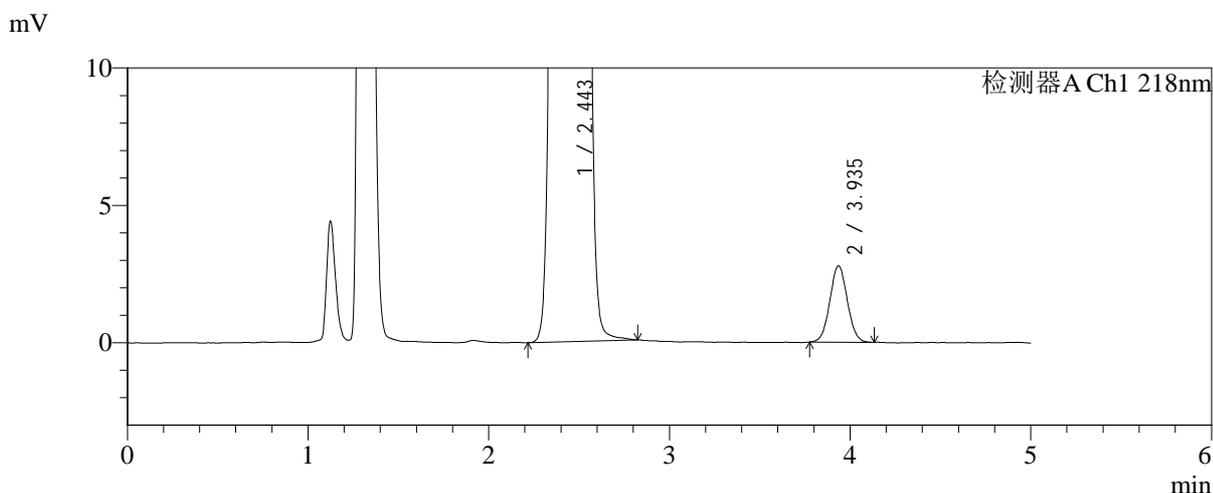
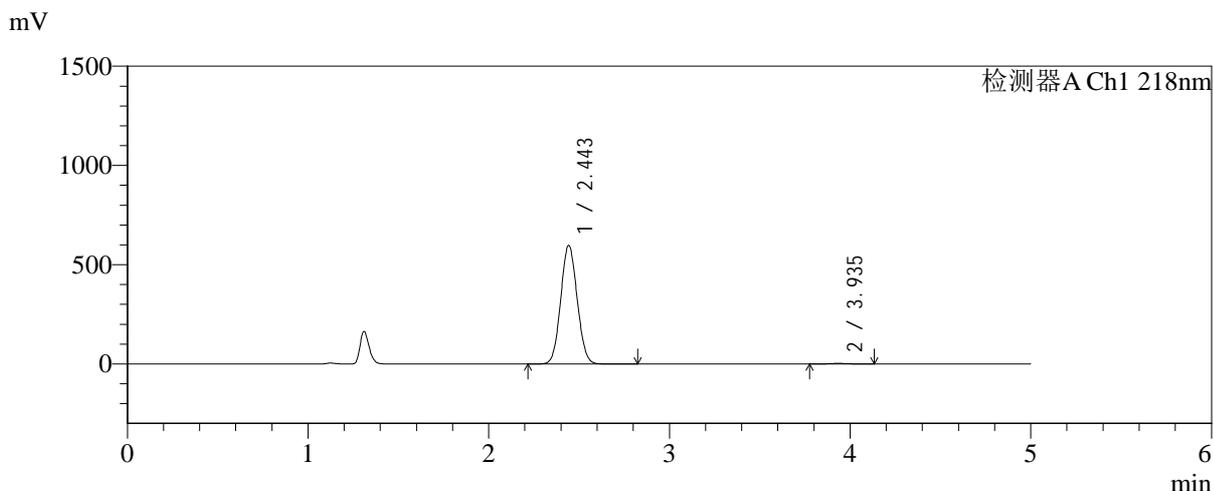


# SMF-4124

## <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 - 0-72/24-984-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.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 04:15:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:44:21      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

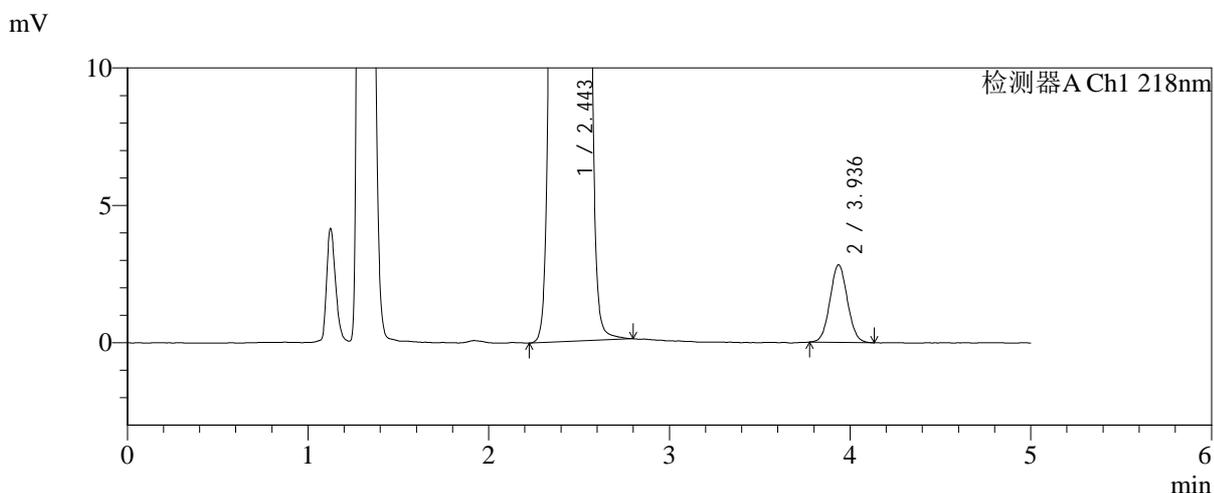
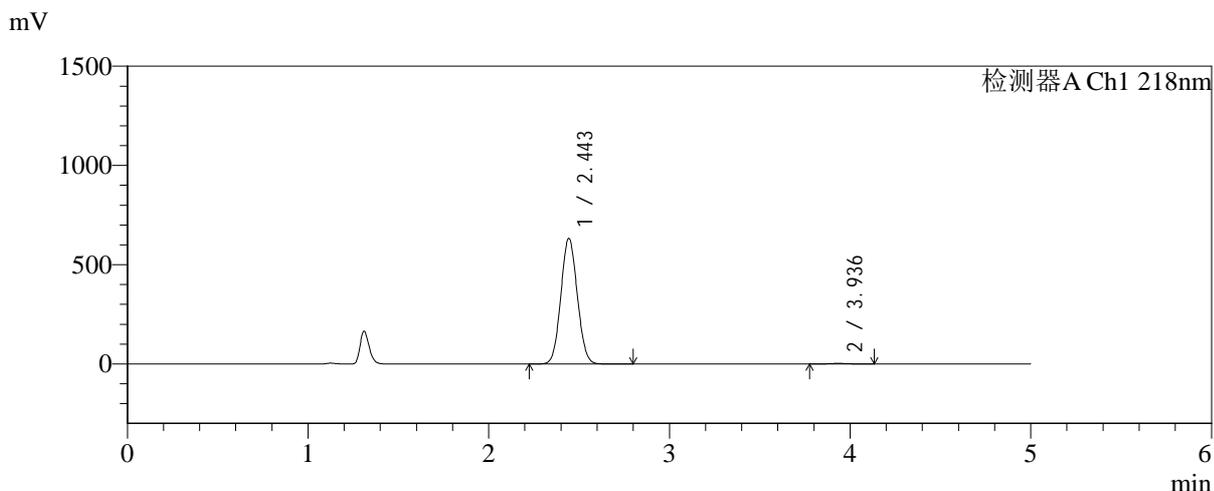
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3777331	99.509	594286	3387	1.066	--
2	3.935	18653	0.491	2774	7892	1.041	8.652
总计		3795984	100.000	597060			

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-2025081921  
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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-985-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 04:21:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:44:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	4000418	99.529	630153	3387	1.066	--
2	3.936	18912	0.471	2821	7903	1.050	8.653
总计		4019330	100.000	632975			

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-2025081921  
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

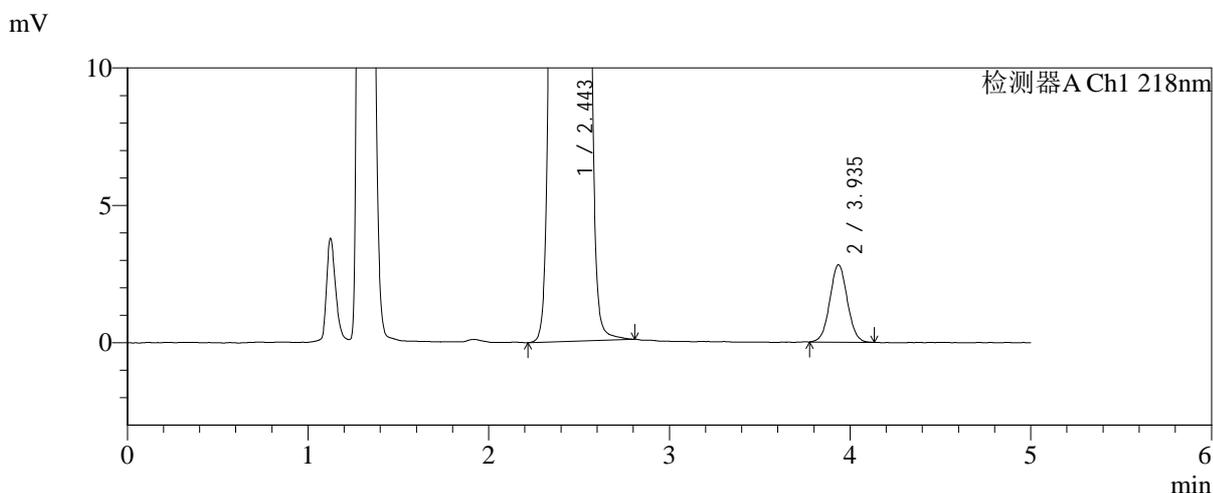
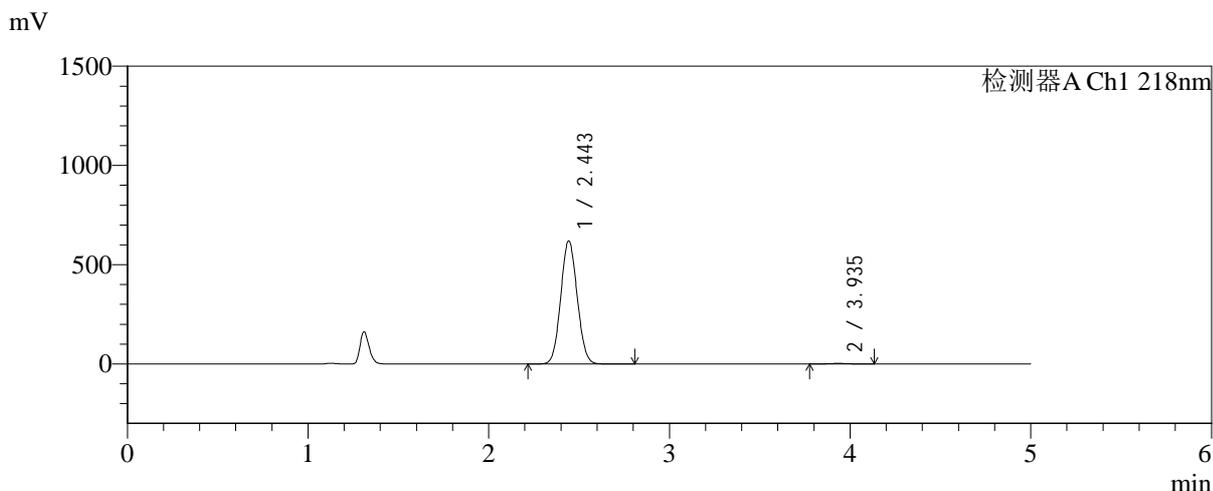


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-986-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 04:26:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:44:36      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3919342	99.519	617066	3390	1.066	--
2	3.935	18930	0.481	2812	7968	1.042	8.675
总计		3938272	100.000	619878			

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-2025081921  
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

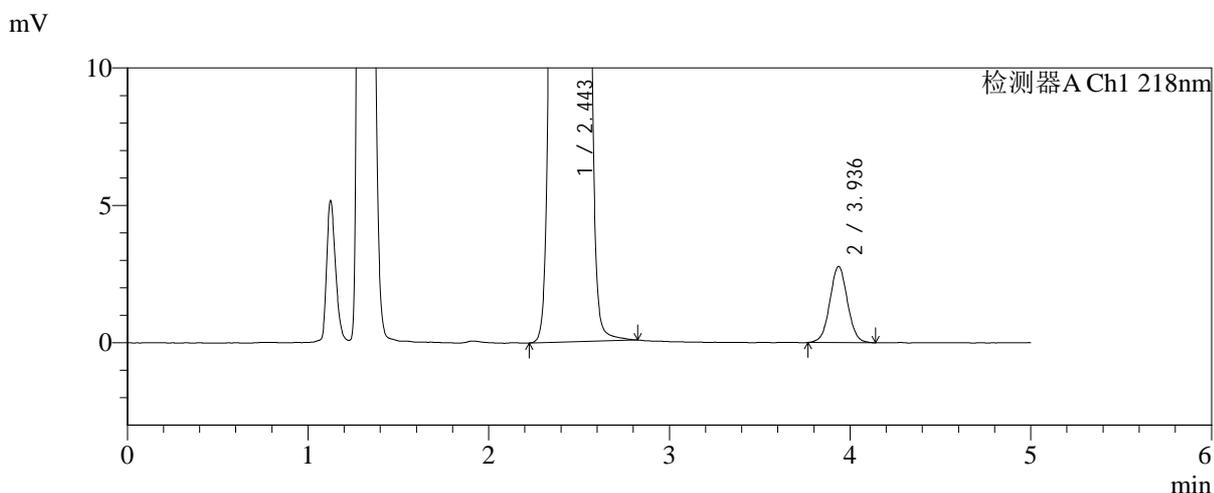
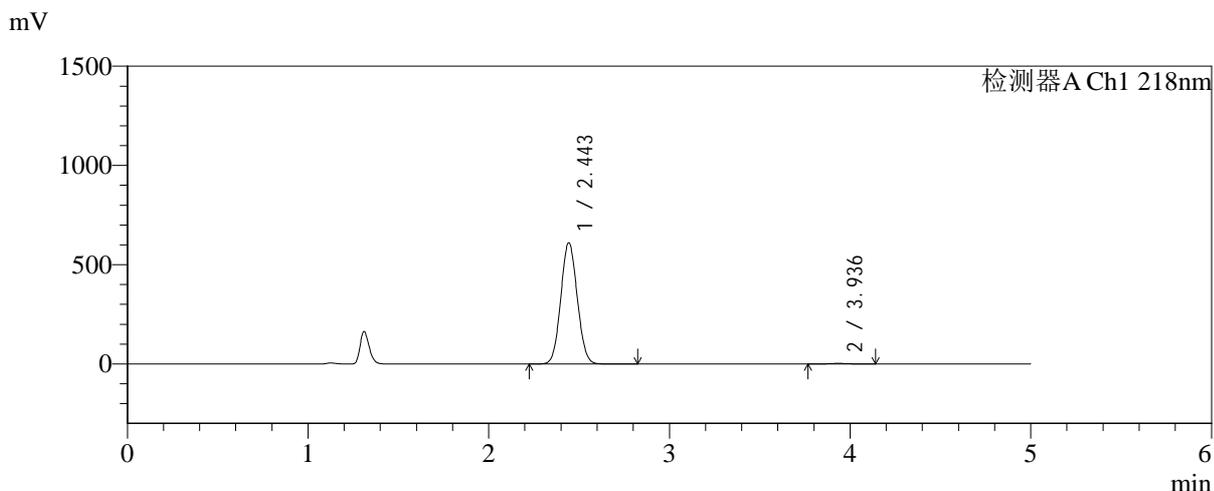


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-987-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 04:31:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:44:43      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

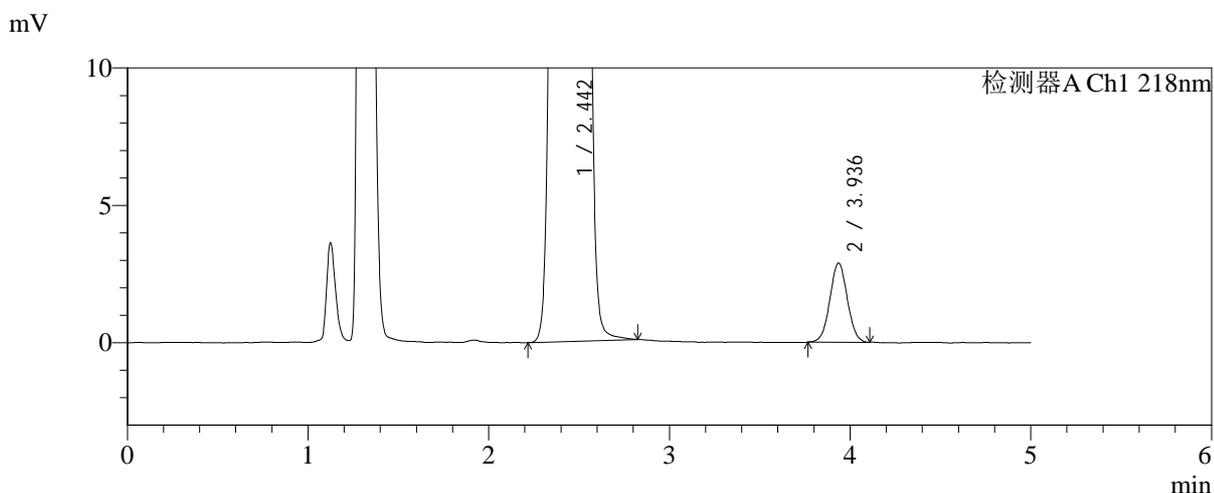
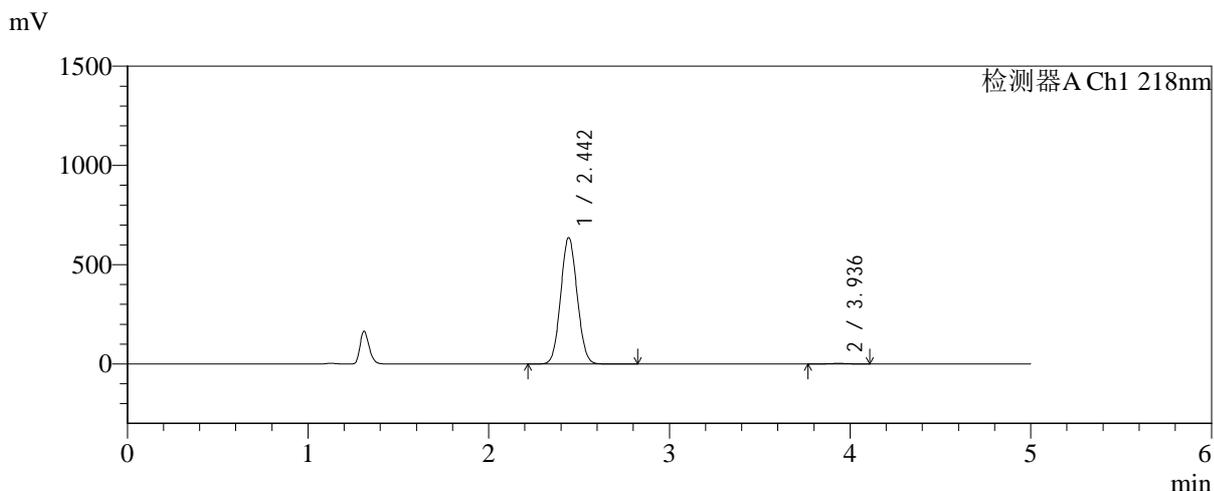
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3863099	99.517	608340	3388	1.065	--
2	3.936	18745	0.483	2769	7839	1.030	8.639
总计		3881844	100.000	611109			

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-2025081921  
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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-988-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 04:37:22 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:44:51 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

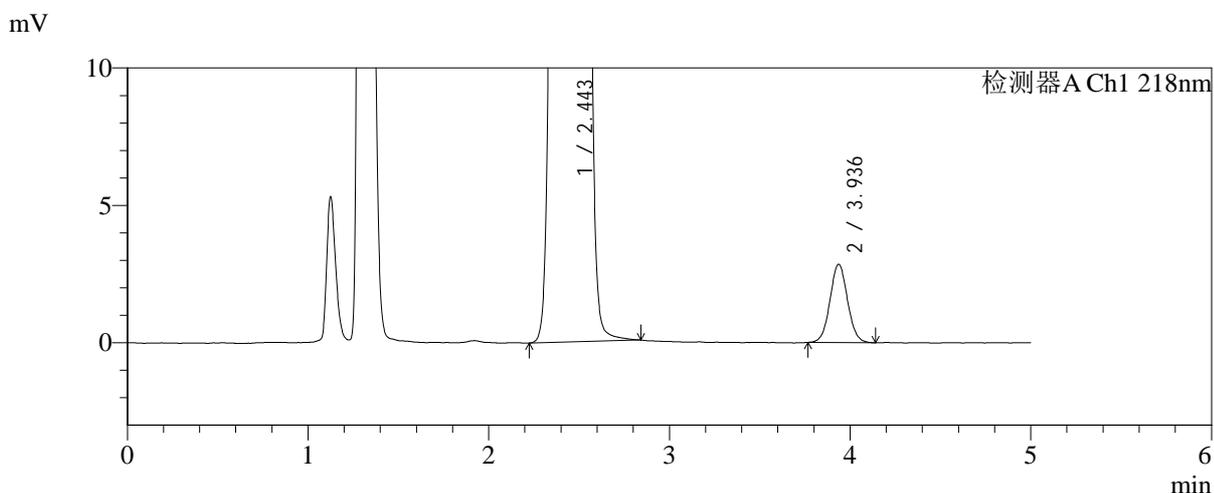
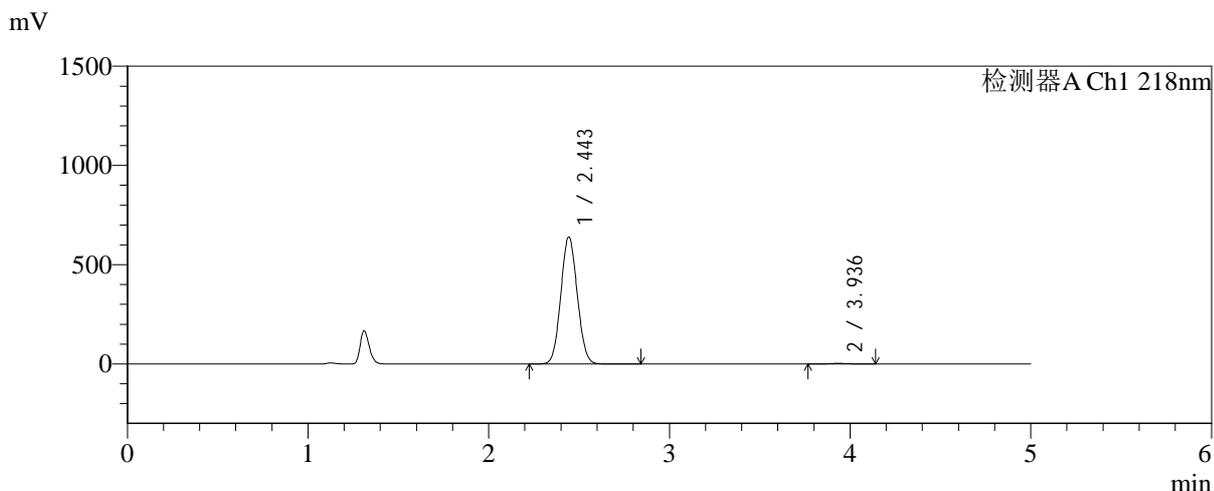
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	4028509	99.523	633796	3382	1.066	--
2	3.936	19312	0.477	2880	7967	1.029	8.675
总计		4047820	100.000	636676			

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-2025081921  
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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-989-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 04:42:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:44:58      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	4048878	99.527	637093	3382	1.066	--
2	3.936	19235	0.473	2850	7934	1.051	8.662
总计		4068114	100.000	639944			

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-2025081921  
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

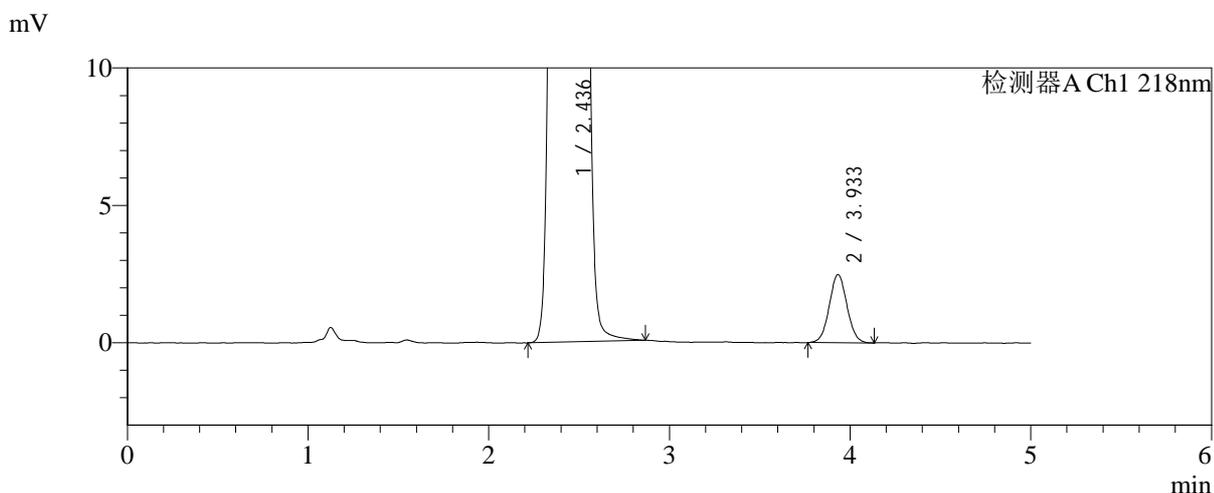
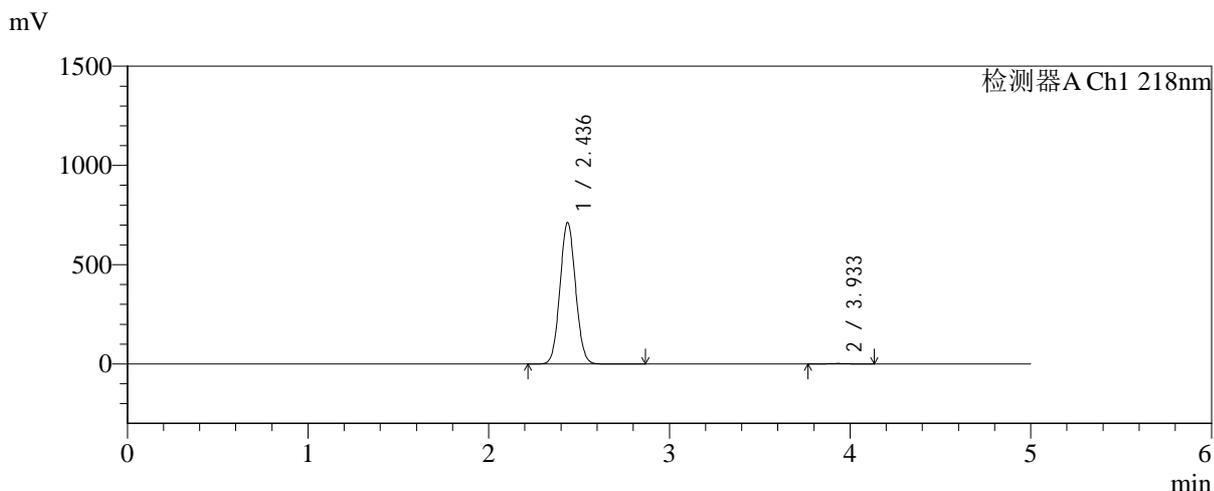


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-990-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 04:48:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:45:06      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	4261257	99.605	711973	3801	1.060	--
2	3.933	16890	0.395	2478	7723	1.046	8.879
总计		4278147	100.000	714451			

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-2025081921批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

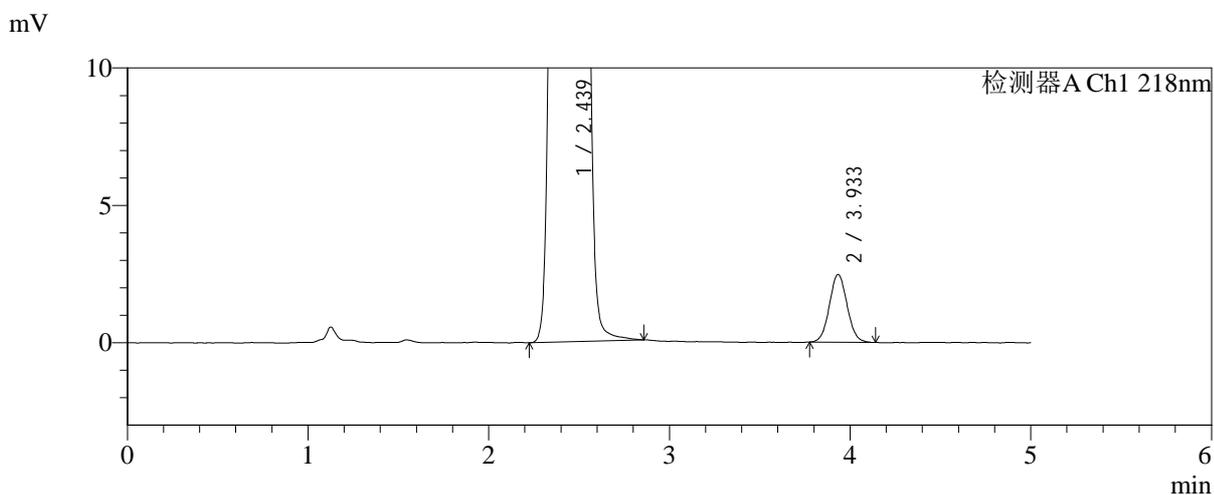
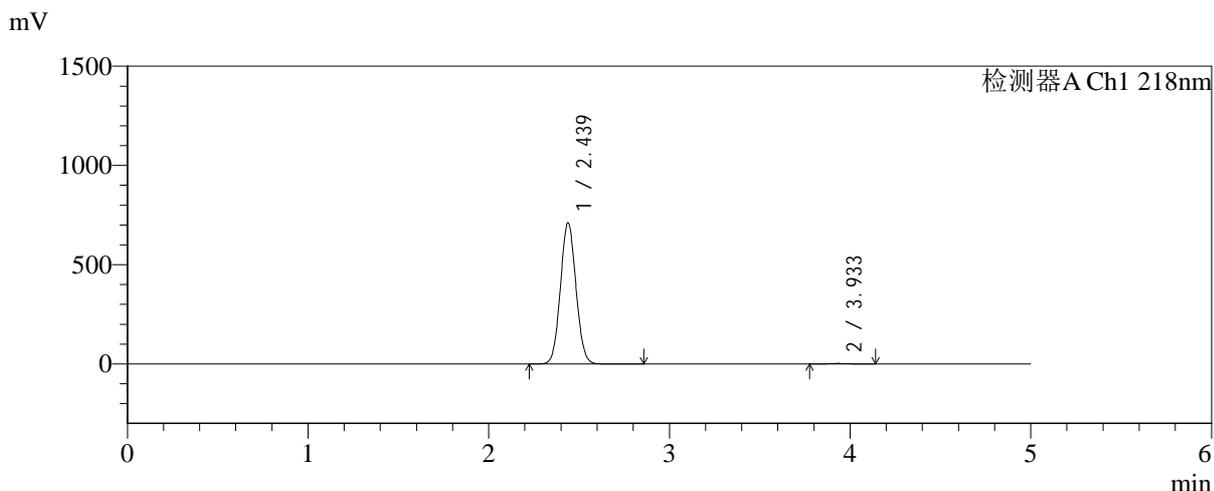


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-72/24-991-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/24 04:53:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/24 09:45:13      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	4255110	99.607	711373	3802	1.060	--
2	3.933	16807	0.393	2464	7669	1.054	8.847
总计		4271917	100.000	713837			

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-2025081921批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2