

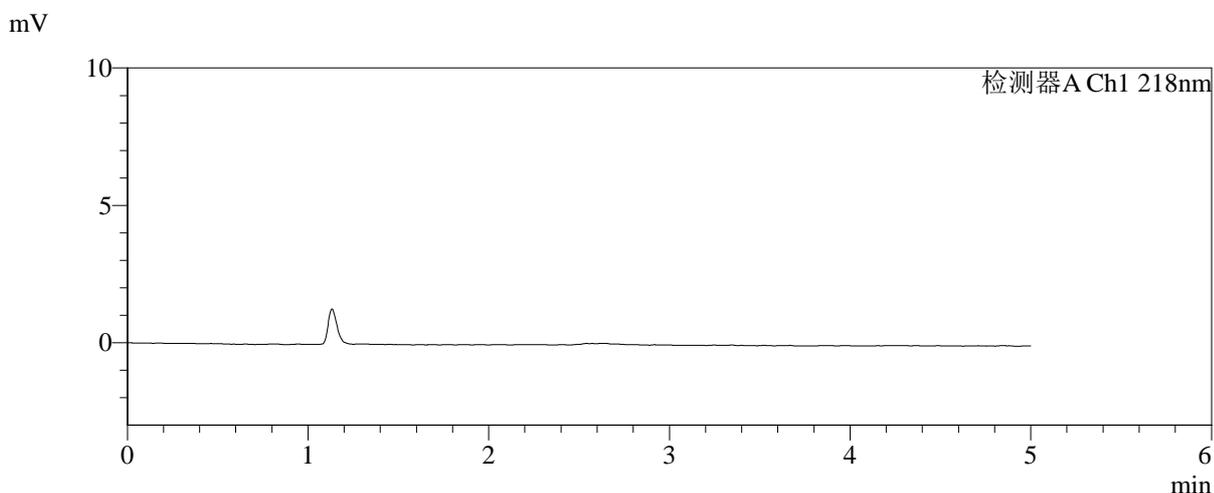
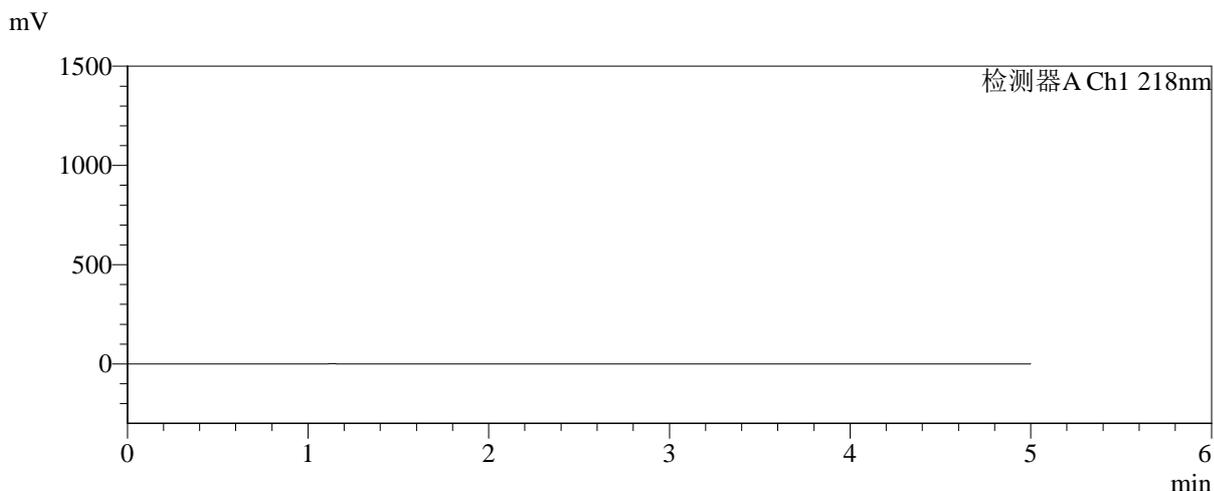


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-84/25-694-3 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:25:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/09/25 09:26:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

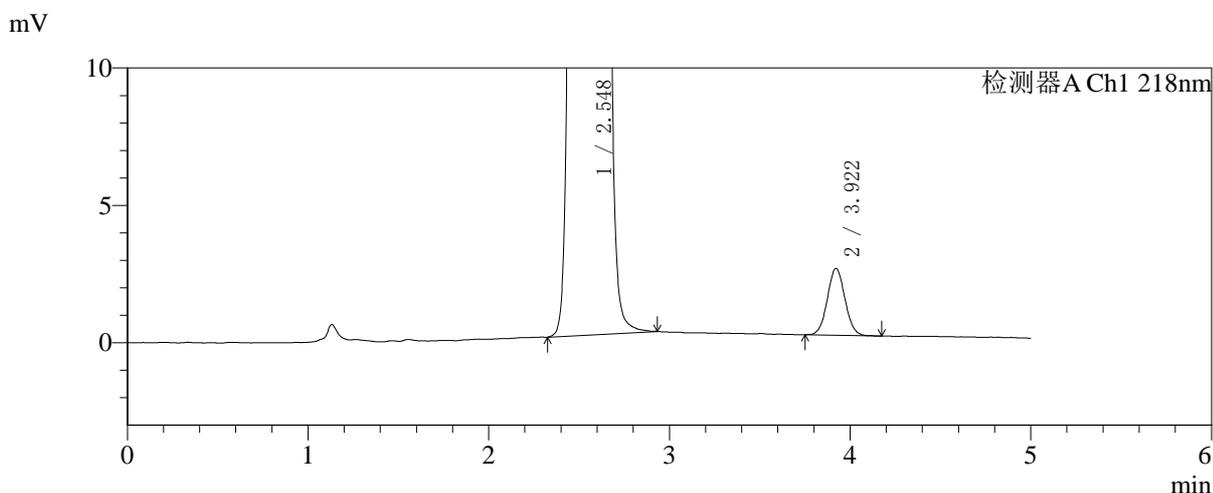
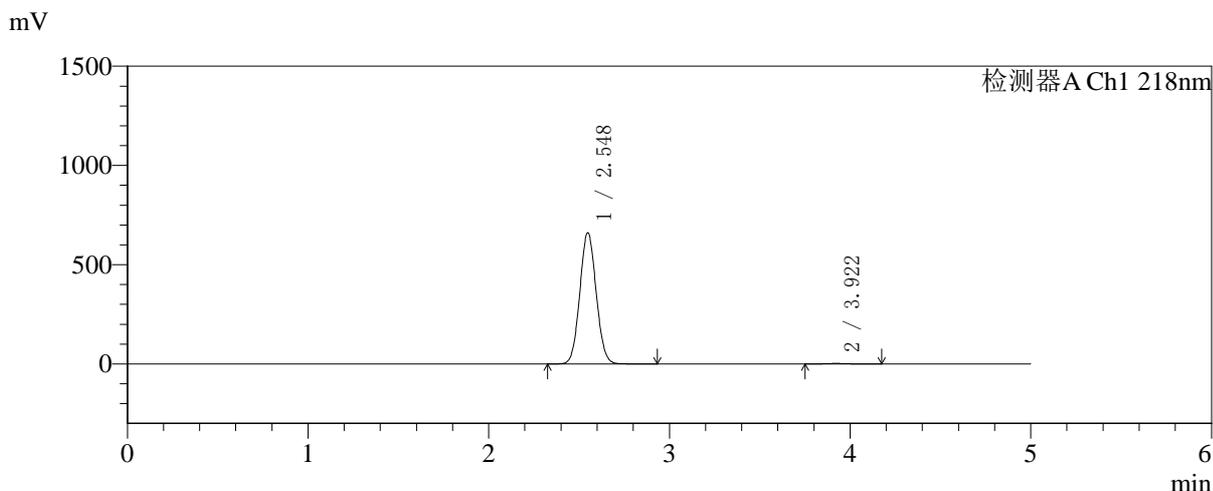


SMF-4124

<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 - 0-84/25-695-3 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:31:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/09/25 09:27:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	4158854	99.605	660460	3756	1.063	--
2	3.922	16509	0.395	2435	7727	1.048	7.968
总计		4175363	100.000	662895			

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-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

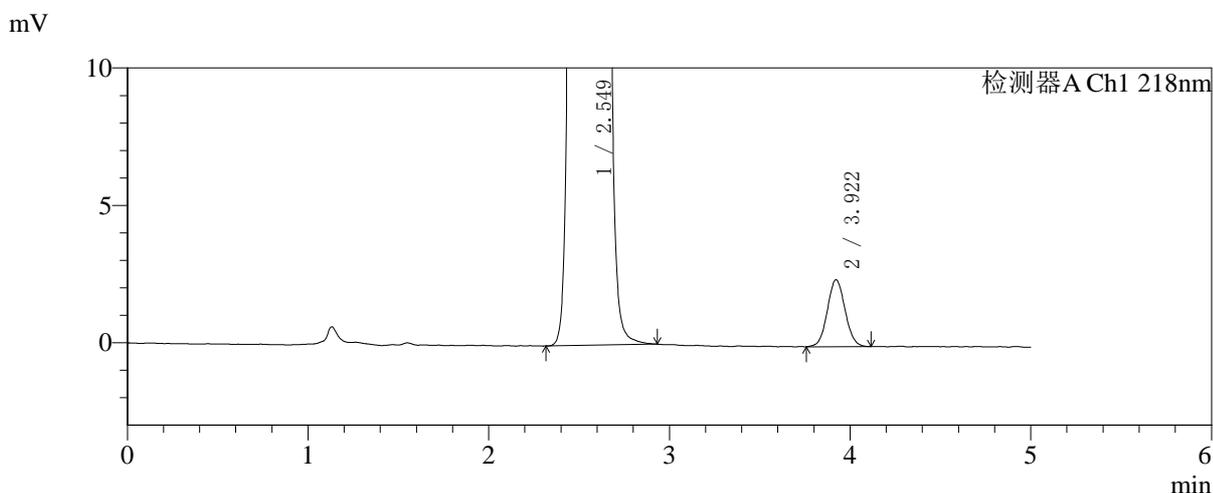
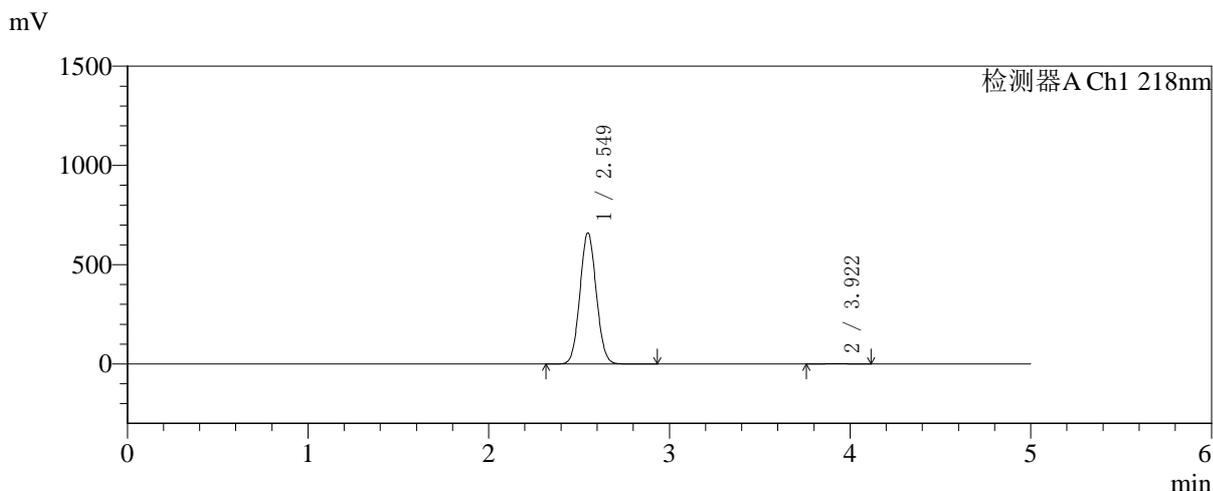


SMF-4124

<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 - 0-85/25-696-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:36:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:28:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	4156296	99.601	659555	3757	1.063	--
2	3.922	16639	0.399	2437	7666	1.059	7.950
总计		4172935	100.000	661992			

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-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

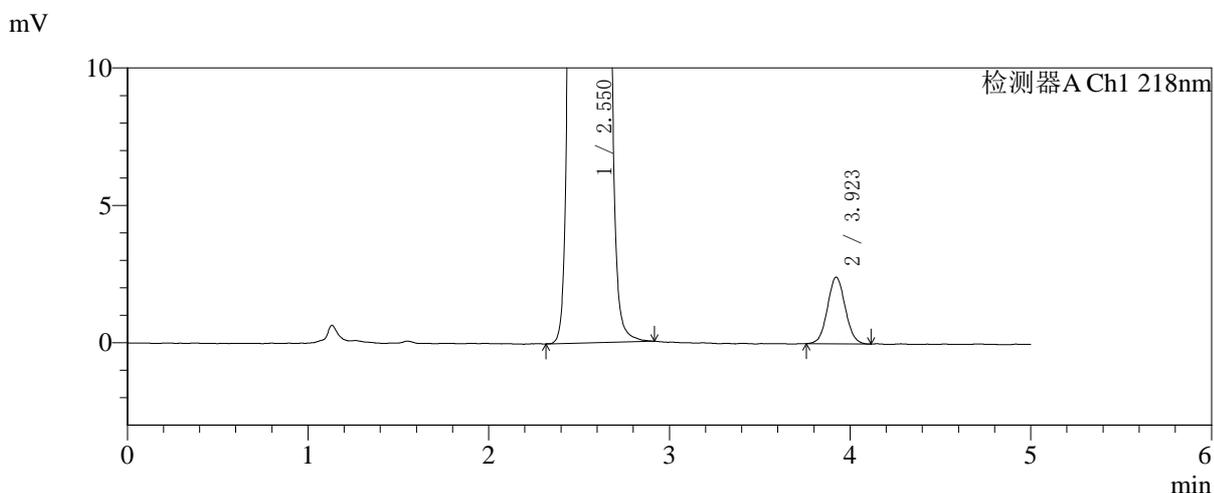
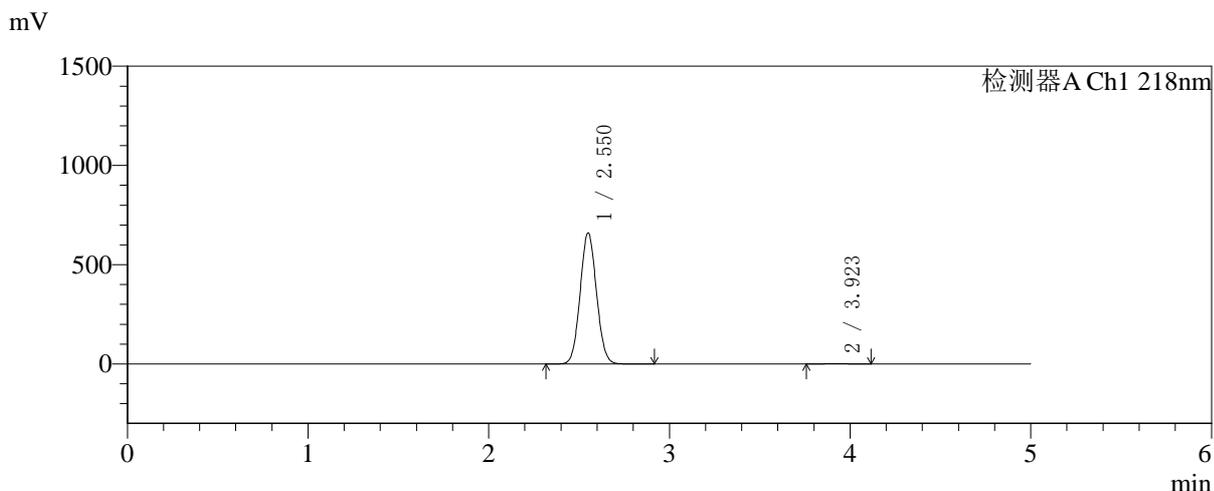


SMF-4124

<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 - 0-85/25-697-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:41:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:28:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	4156114	99.603	658222	3757	1.063	--
2	3.923	16567	0.397	2427	7615	1.054	7.930
总计		4172681	100.000	660649			

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-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

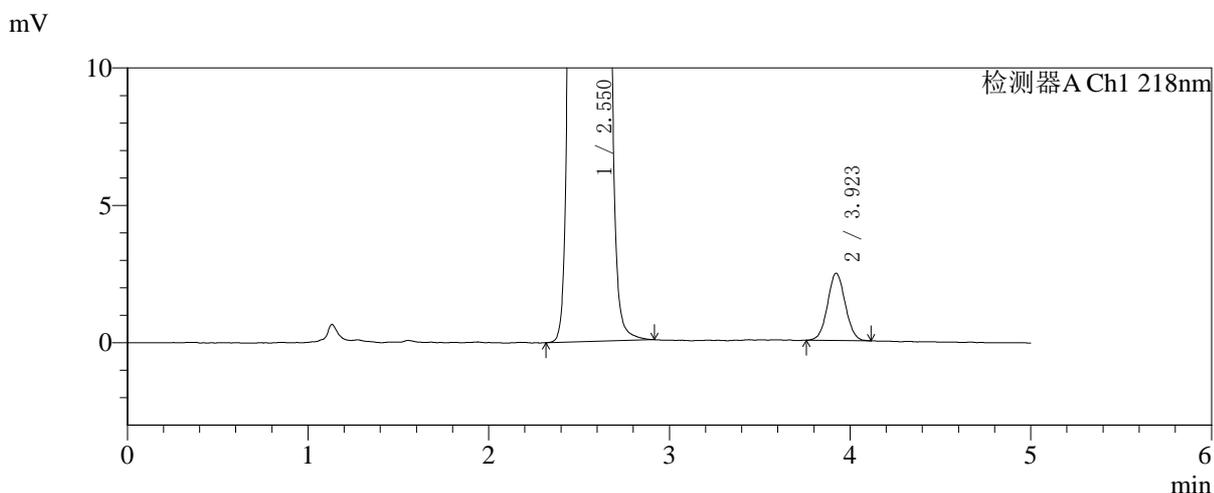
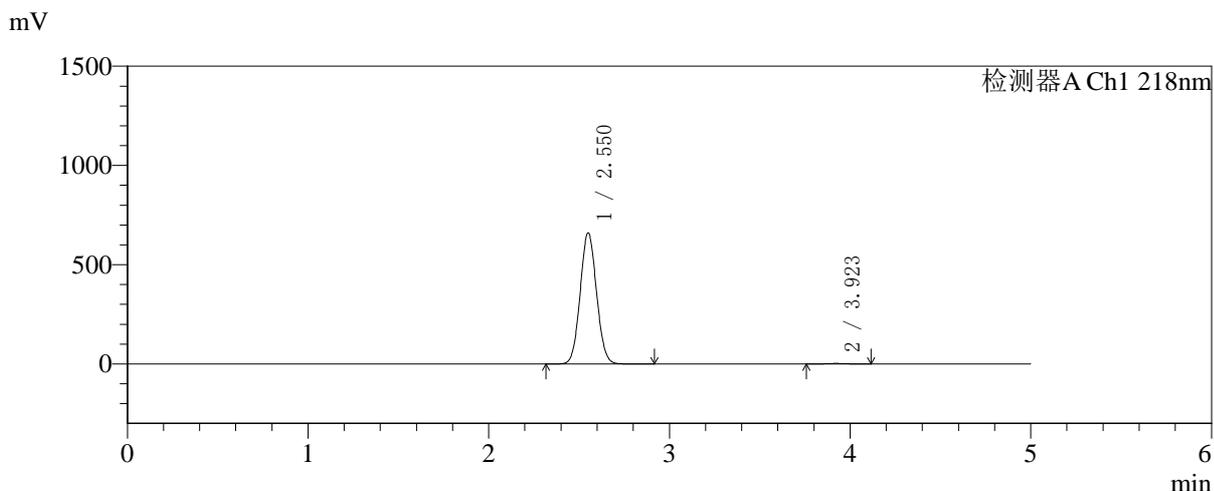


SMF-4124

<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 - 0-85/25-698-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:47:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:28:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	4155978	99.601	658178	3762	1.063	--
2	3.923	16647	0.399	2449	7697	1.050	7.953
总计		4172626	100.000	660627			

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-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

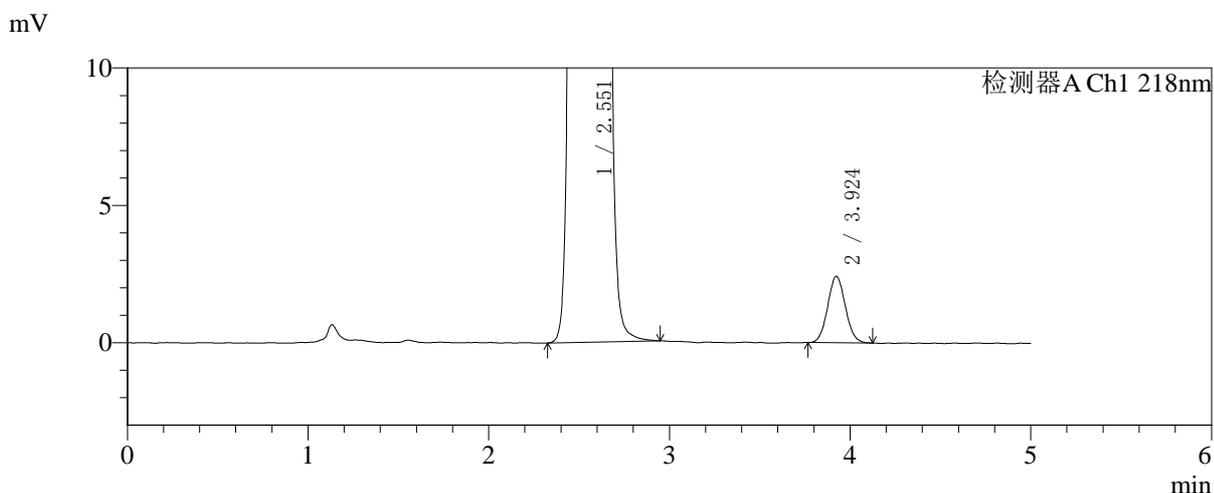
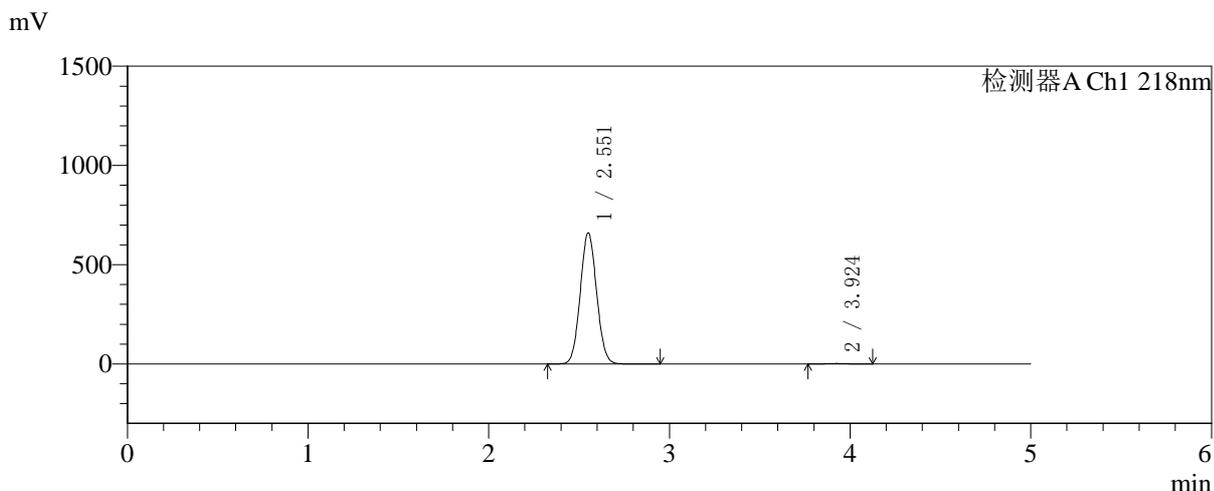


SMF-4124

<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 - 0-85/25-699-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:52:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:28:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	4157234	99.607	657584	3761	1.062	--
2	3.924	16409	0.393	2417	7635	1.067	7.937
总计		4173643	100.000	660001			

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-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

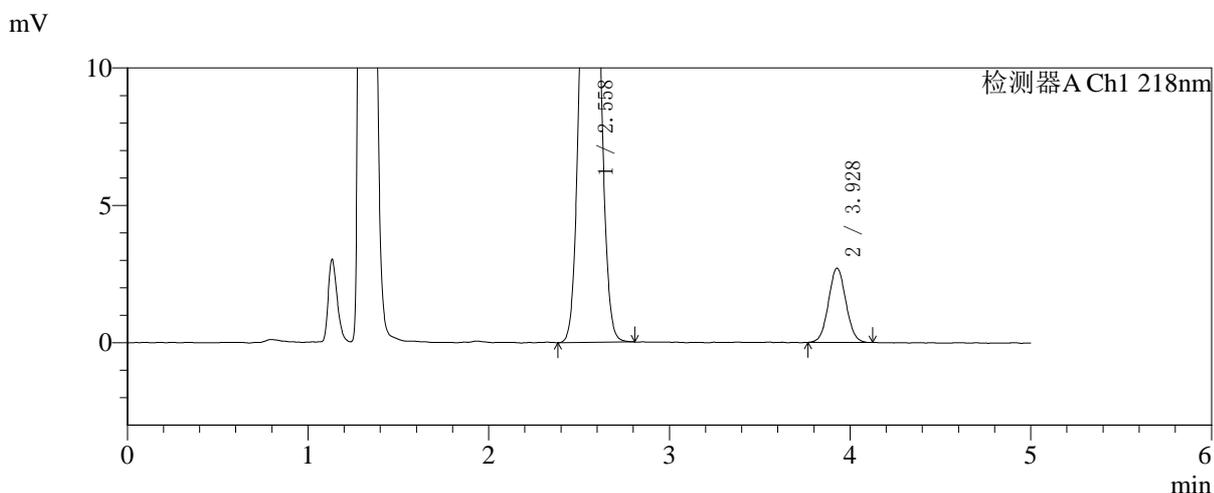
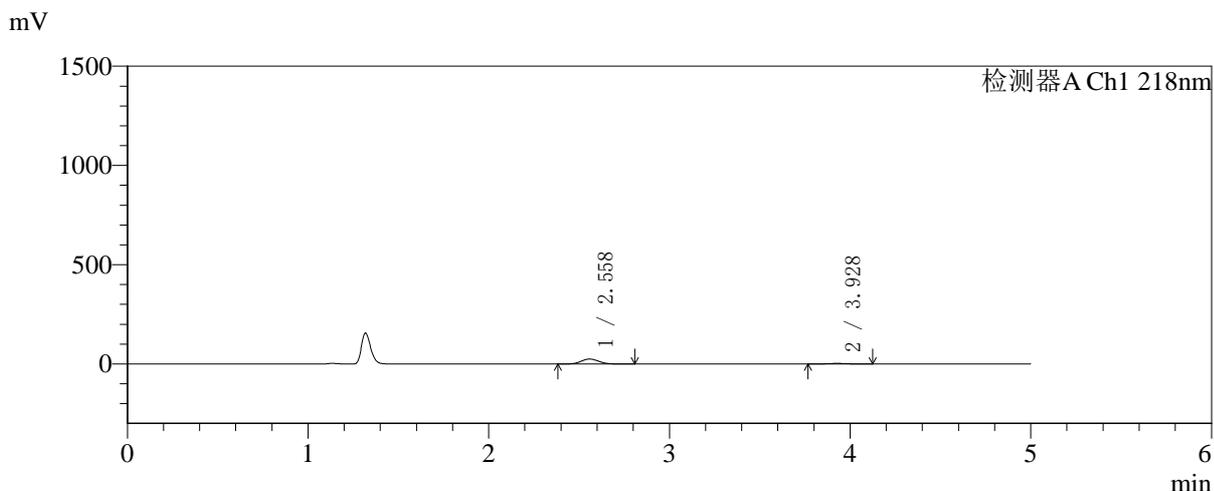


SMF-4124

<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 - 0-85/25-700-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 11:58:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:29:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	166834	90.234	24897	3331	1.071	--
2	3.928	18057	9.766	2702	7925	1.049	7.742
总计		184891	100.000	27599			

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-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

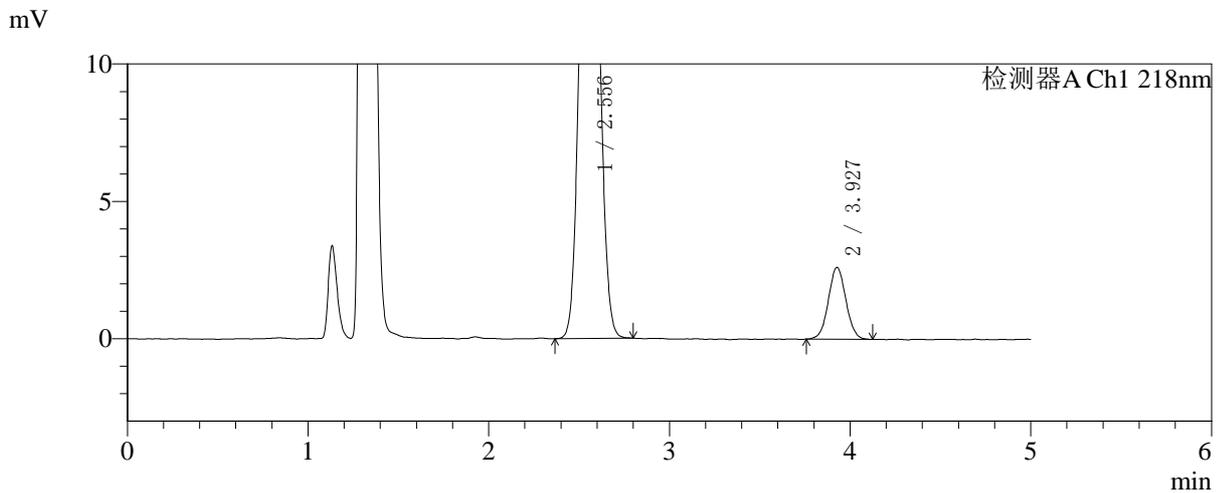
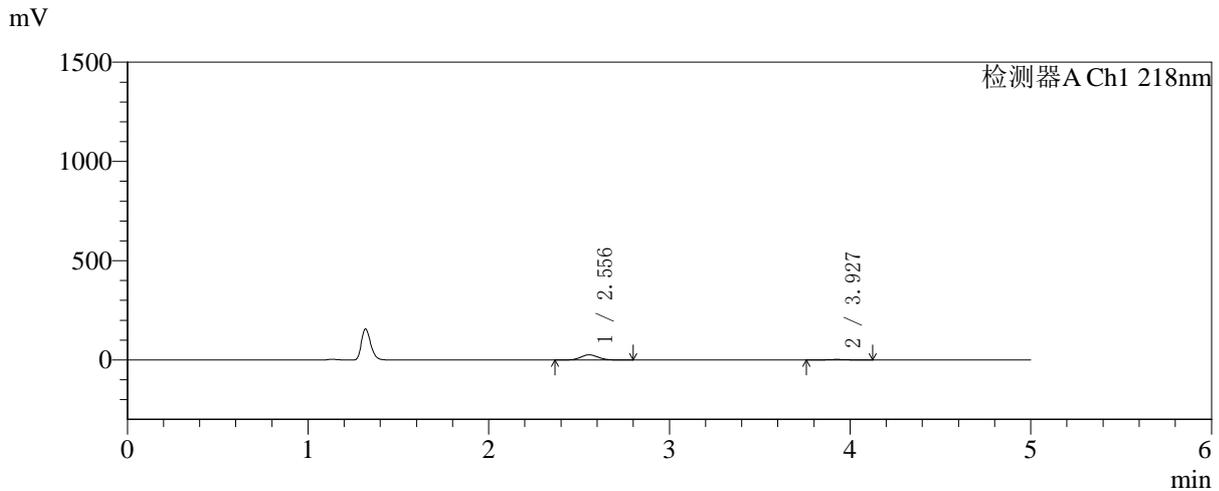


SMF-4124

<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 - 0-85/25-701-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:03:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:29:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	172149	90.714	25980	3386	1.071	--
2	3.927	17623	9.286	2615	7862	1.038	7.773
总计		189772	100.000	28594			

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-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

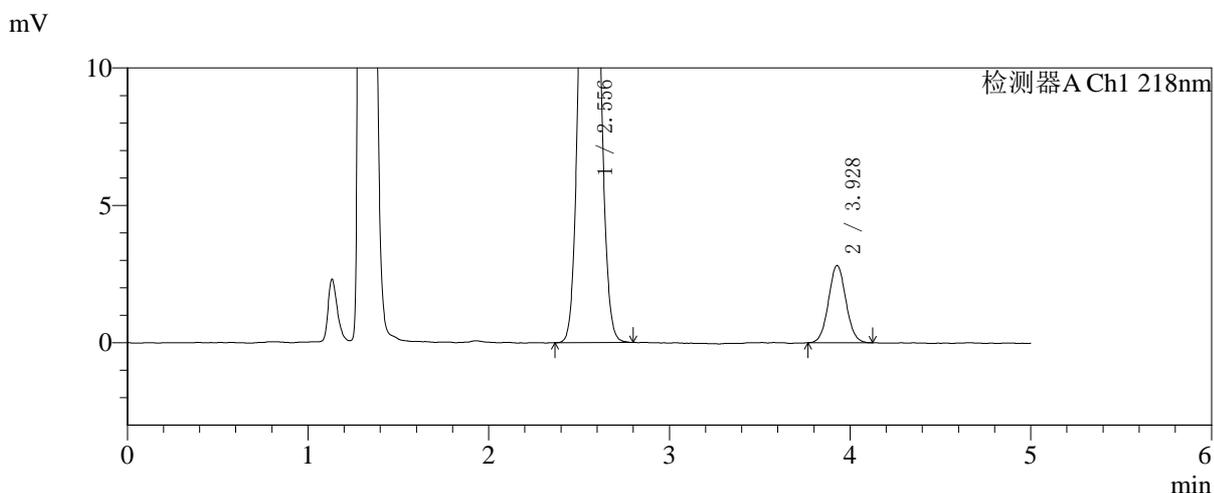
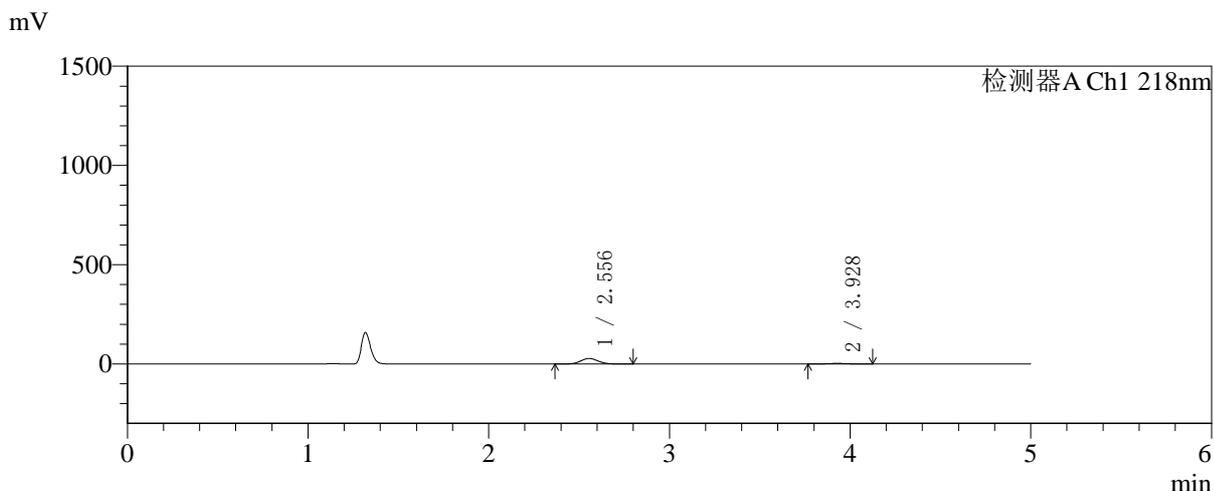


SMF-4124

<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 - 0-85/25-702-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:08:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:29:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	183516	90.667	27649	3375	1.073	--
2	3.928	18890	9.333	2814	8015	1.052	7.809
总计		202407	100.000	30463			

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-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

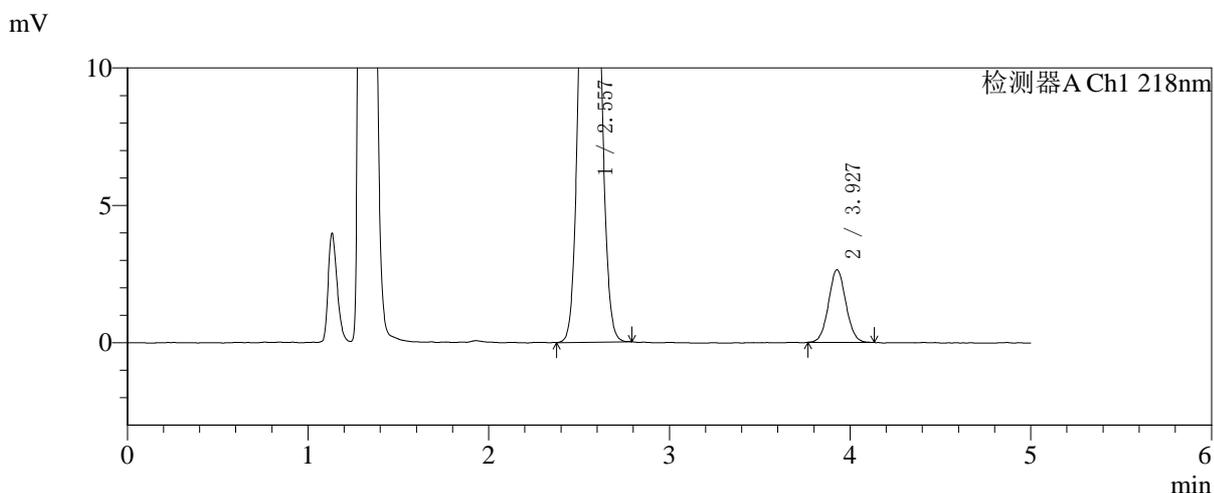
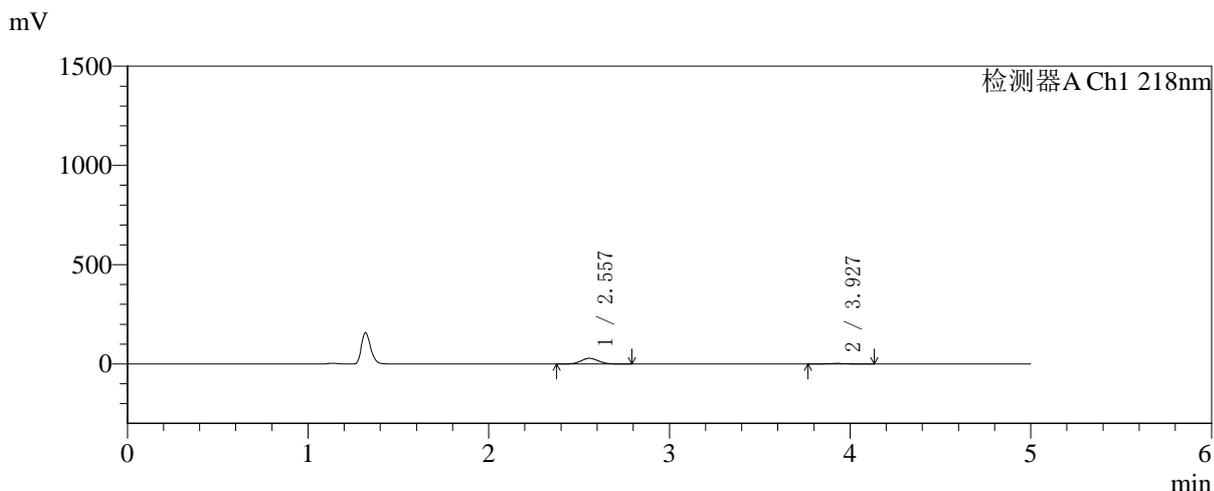


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-703-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:14:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:29:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	189073	91.454	28470	3381	1.070	--
2	3.927	17667	8.546	2641	8103	1.053	7.819
总计		206740	100.000	31111			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

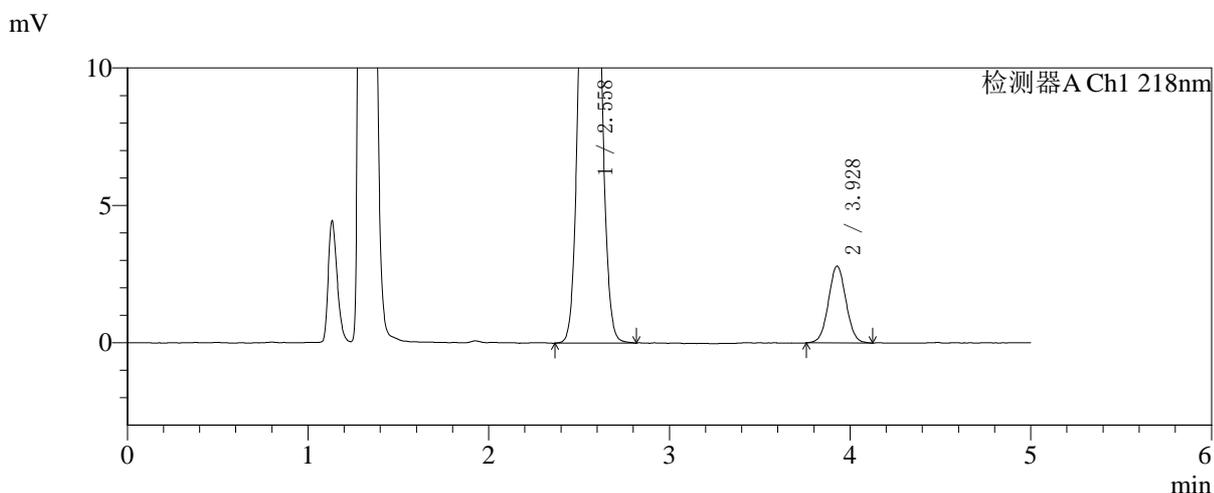
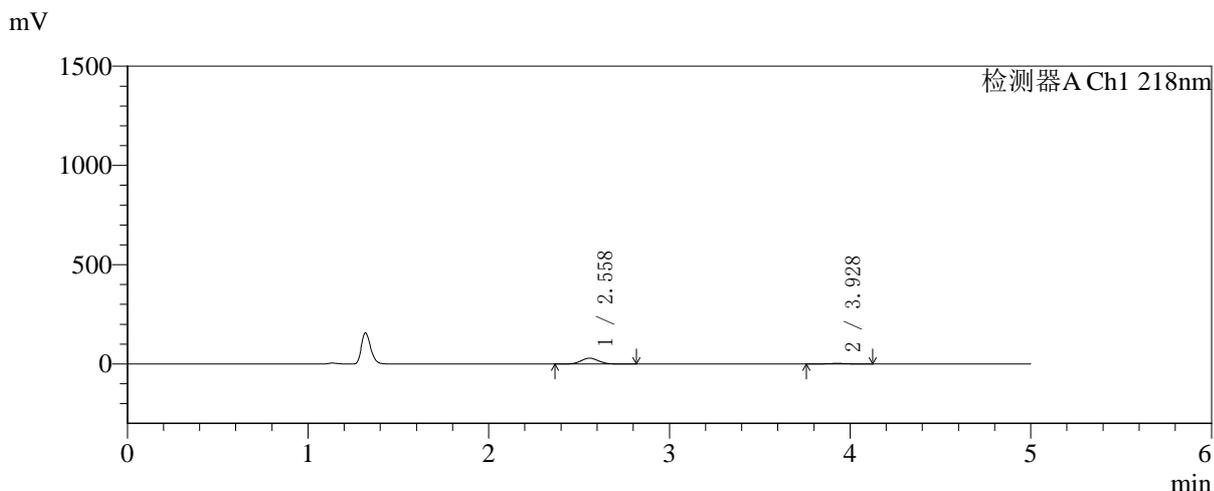


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-704-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:19:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:29:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

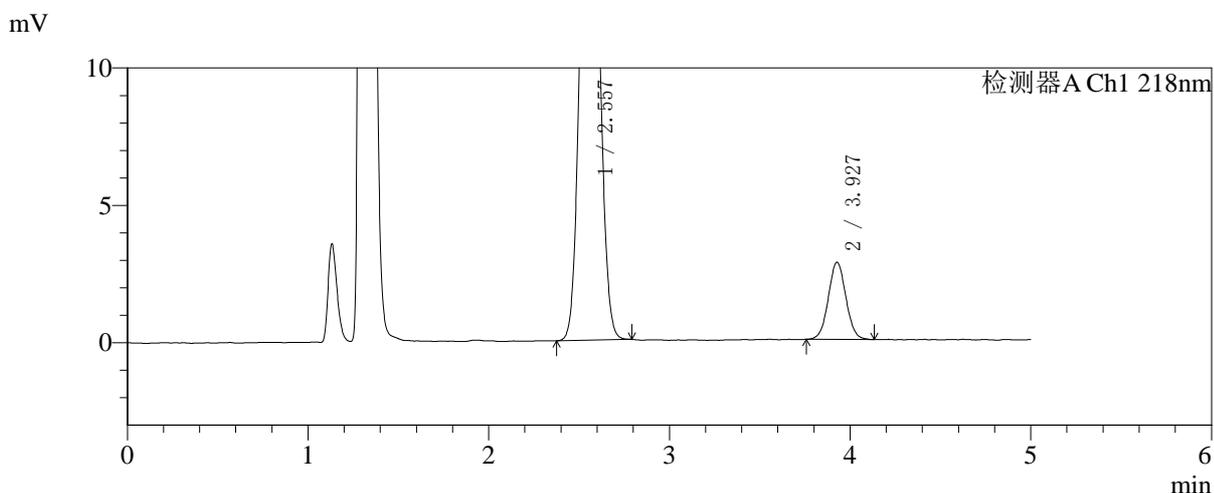
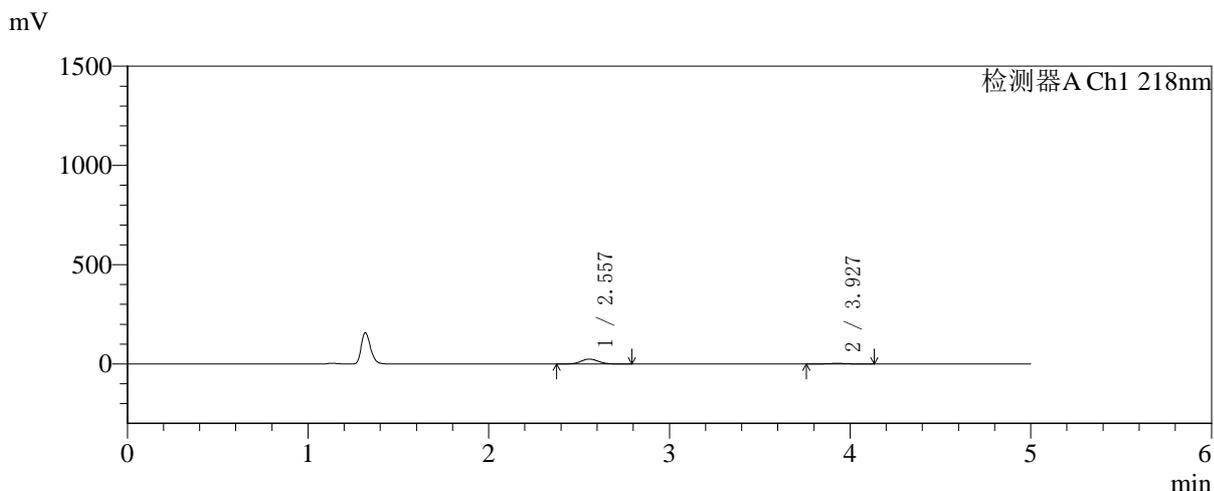
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	194579	91.160	29269	3382	1.072	--
2	3.928	18869	8.840	2797	7878	1.037	7.765
总计		213448	100.000	32066			

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-2025081922
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 - 0-85/25-705-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:24:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:29:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

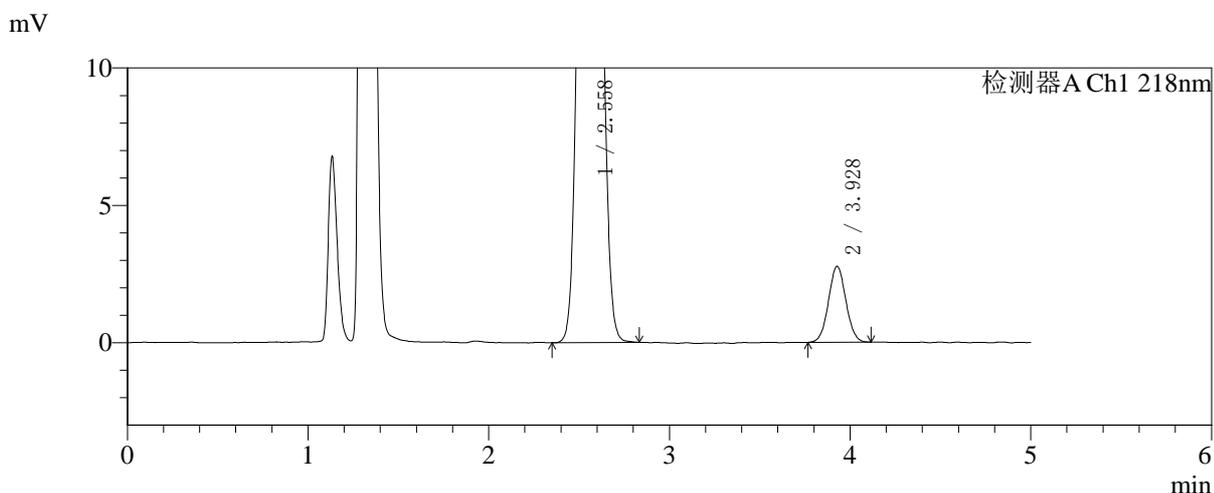
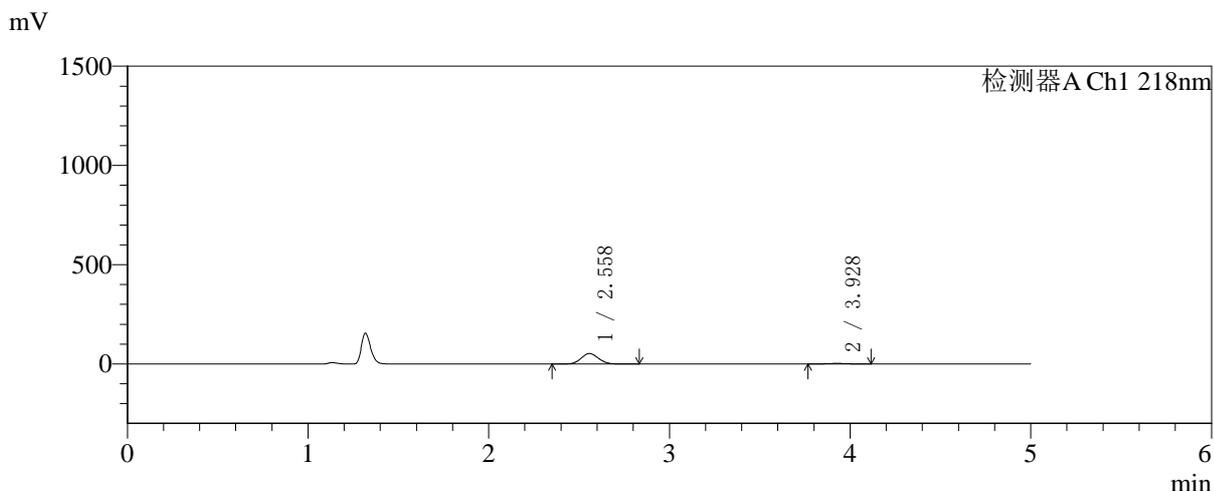
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	161983	89.520	24385	3377	1.070	--
2	3.927	18963	10.480	2805	7804	1.037	7.746
总计		180947	100.000	27191			

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-2025081922
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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-706-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:30:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:29:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	348604	94.963	52483	3385	1.070	--
2	3.928	18492	5.037	2767	7932	1.041	7.781
总计		367096	100.000	55251			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

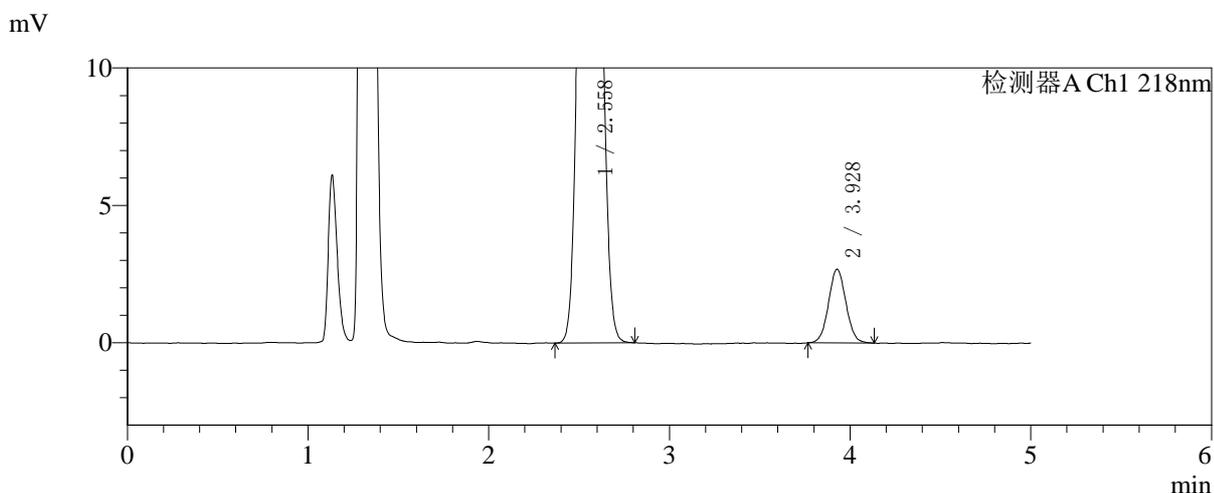
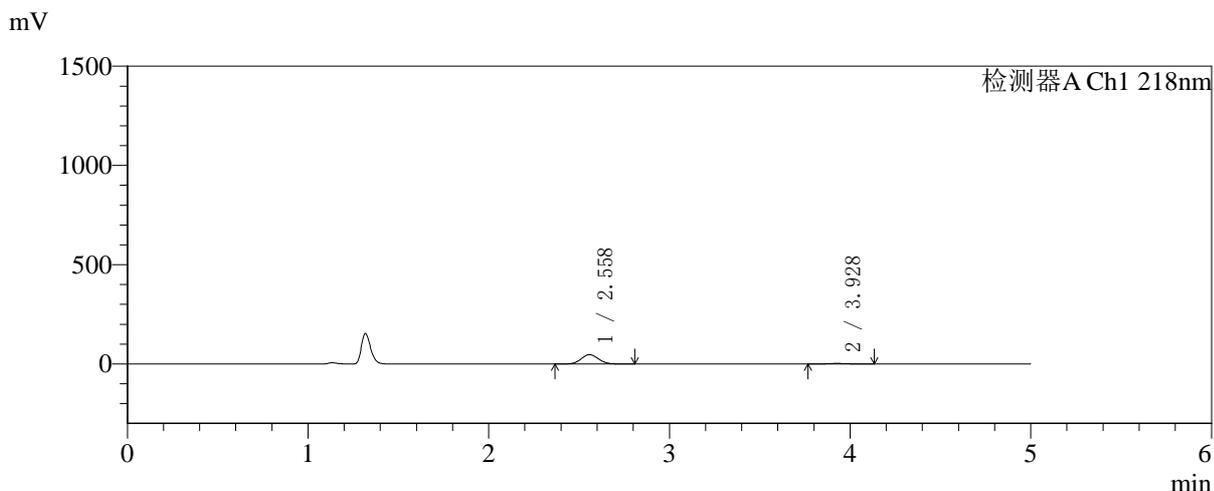


SMF-4124

<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 - 0-85/25-707-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:35:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:29:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	311536	94.559	46955	3392	1.070	--
2	3.928	17925	5.441	2680	7982	1.043	7.796
总计		329461	100.000	49635			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

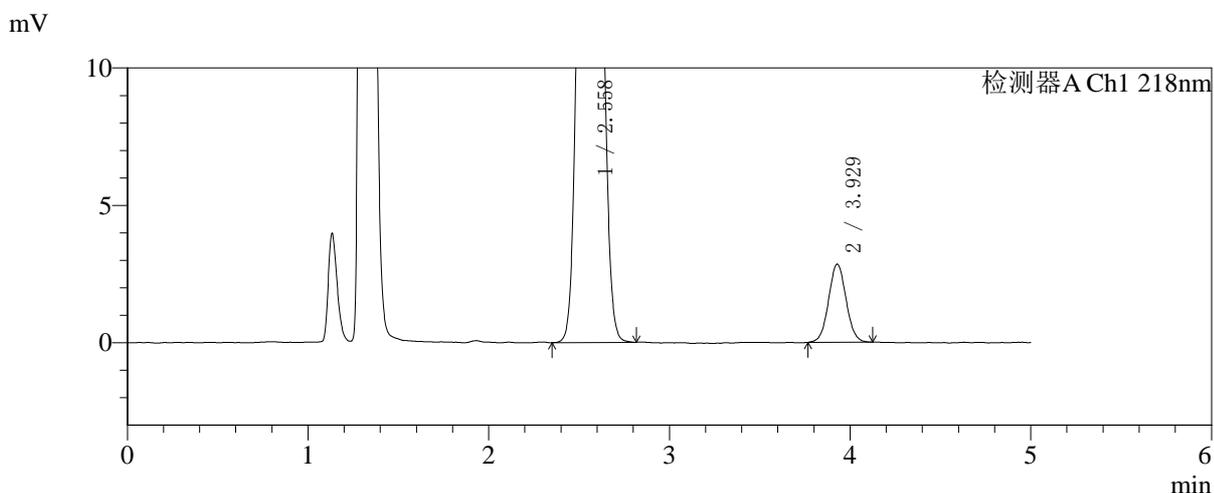
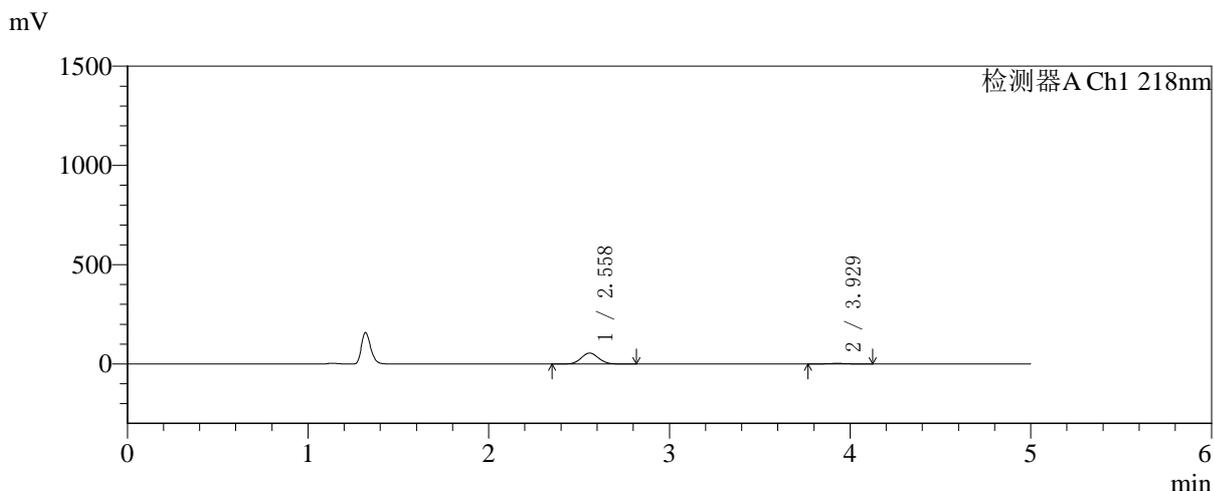


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-708-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:41:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:30:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

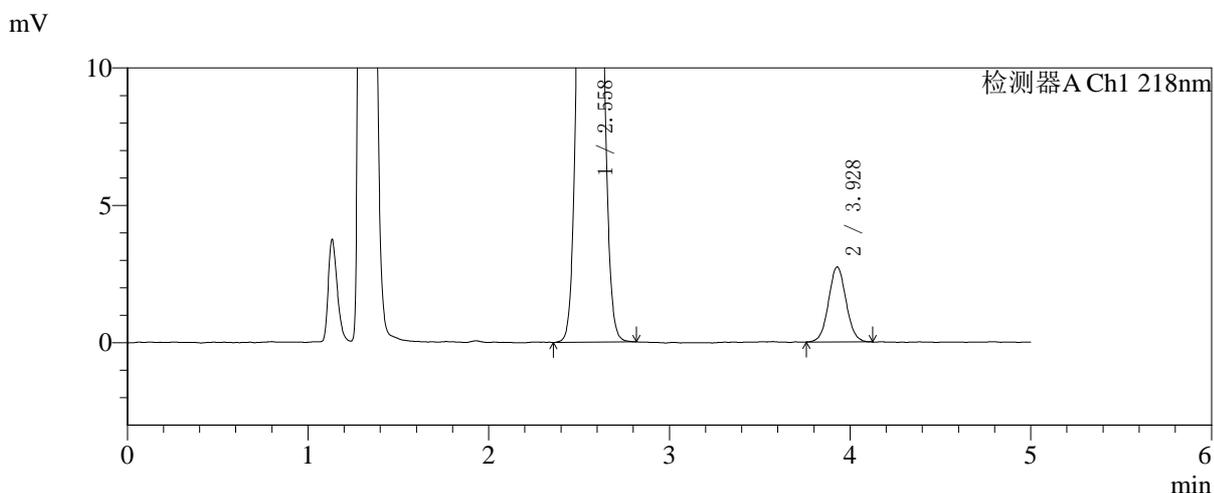
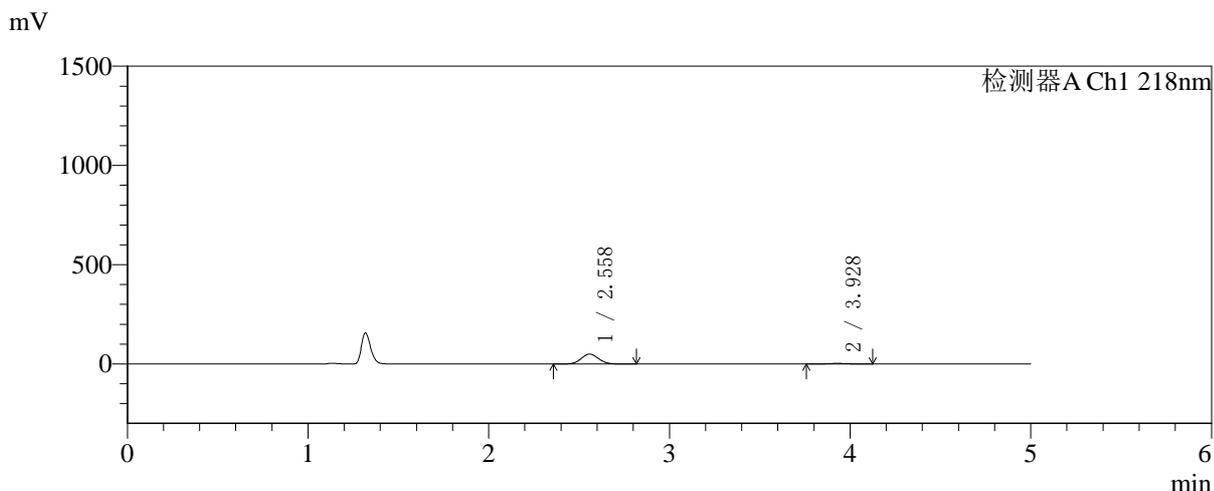
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	365710	95.030	54971	3380	1.071	--
2	3.929	19128	4.970	2845	7905	1.041	7.772
总计		384839	100.000	57816			

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-2025081922
 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 - 0-85/25-709-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:46:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:30:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	330649	94.727	49743	3386	1.071	--
2	3.928	18404	5.273	2732	7893	1.047	7.770
总计		349053	100.000	52475			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

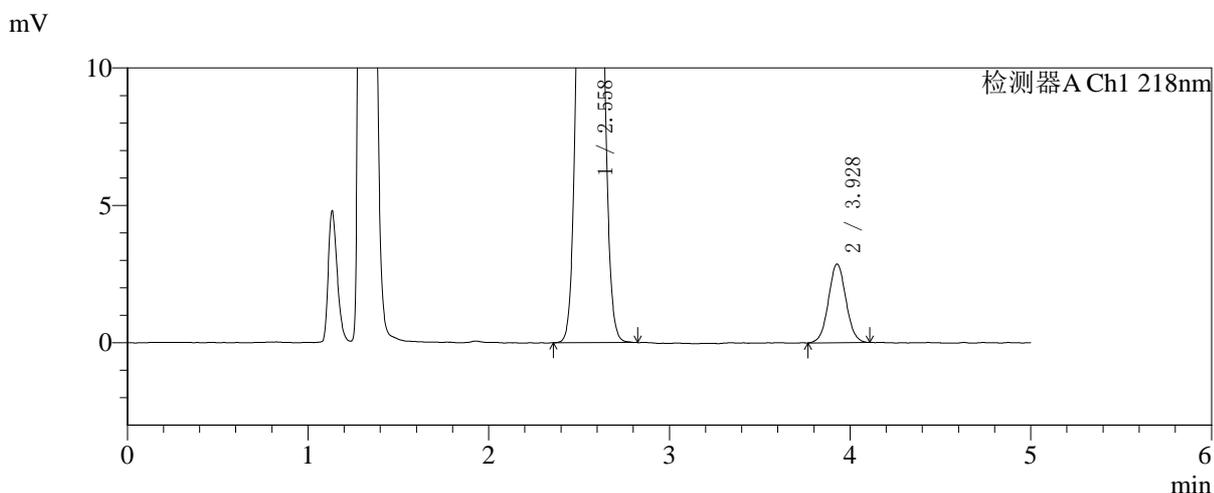
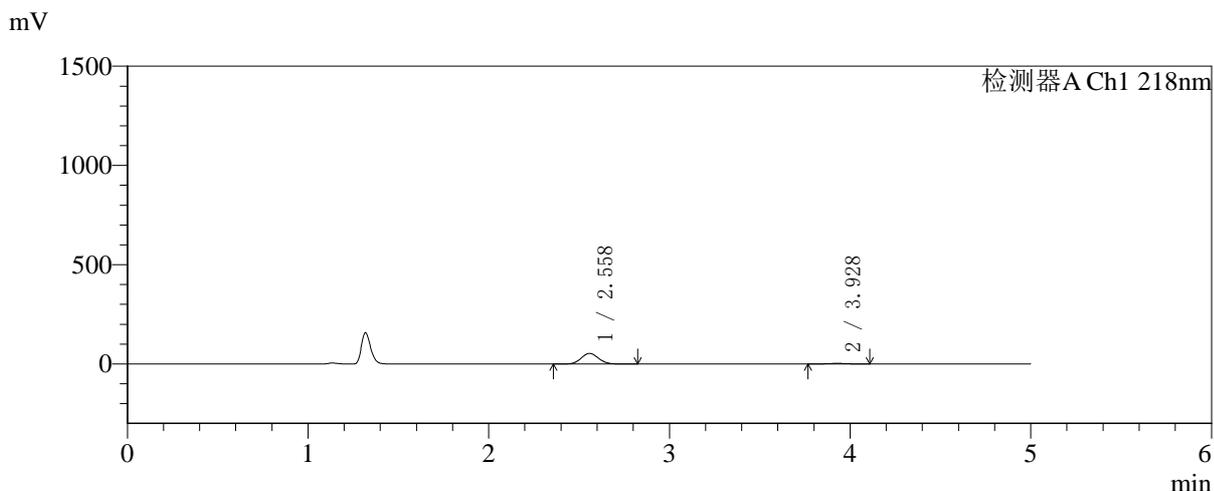


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-710-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:51:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:30:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	353122	94.821	53153	3383	1.071	--
2	3.928	19287	5.179	2866	7922	1.042	7.776
总计		372409	100.000	56018			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

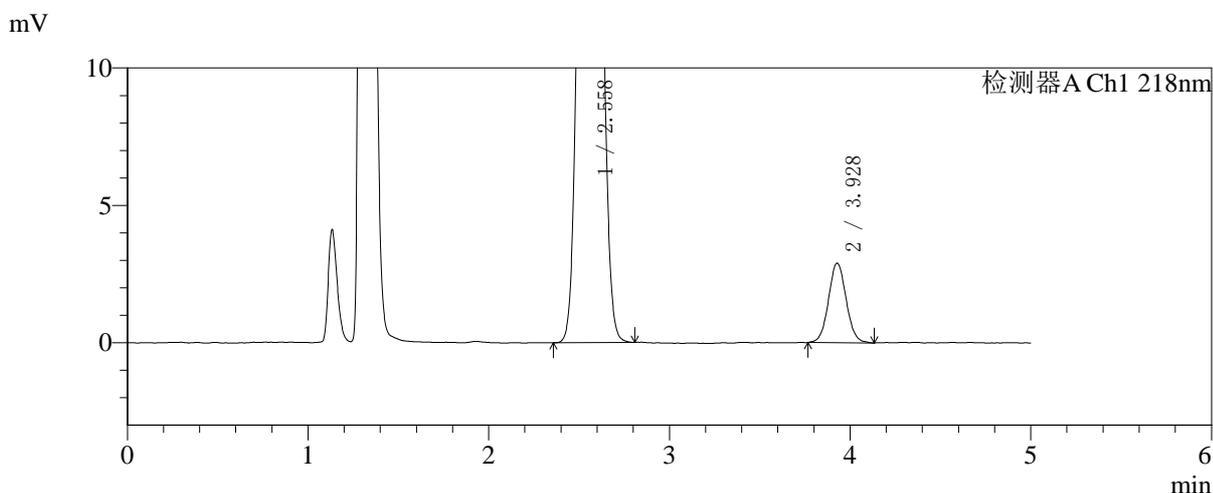
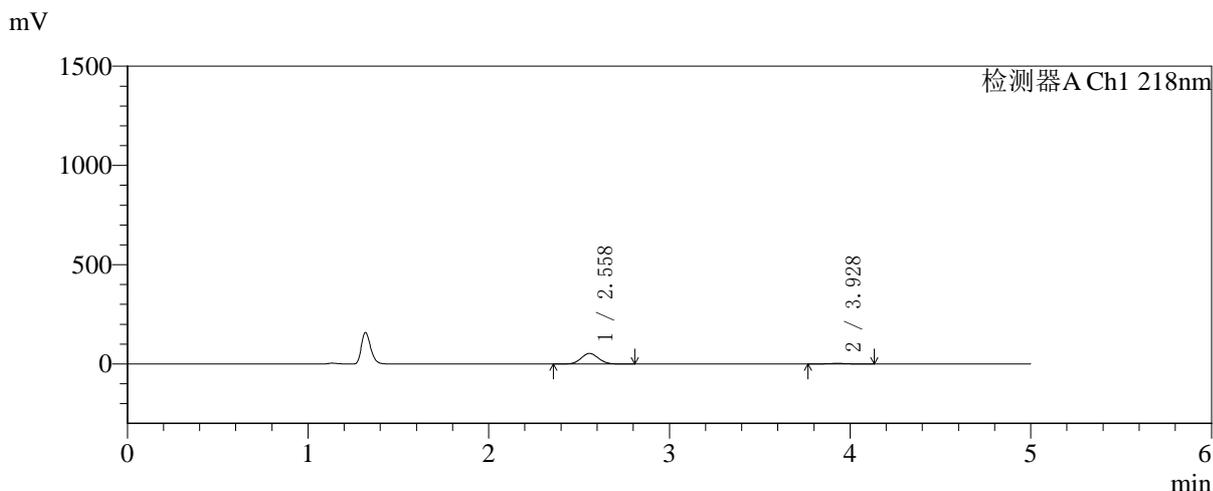


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-711-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 12:57:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:30:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	352910	94.713	53097	3381	1.071	--
2	3.928	19701	5.287	2897	7847	1.060	7.759
总计		372611	100.000	55993			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

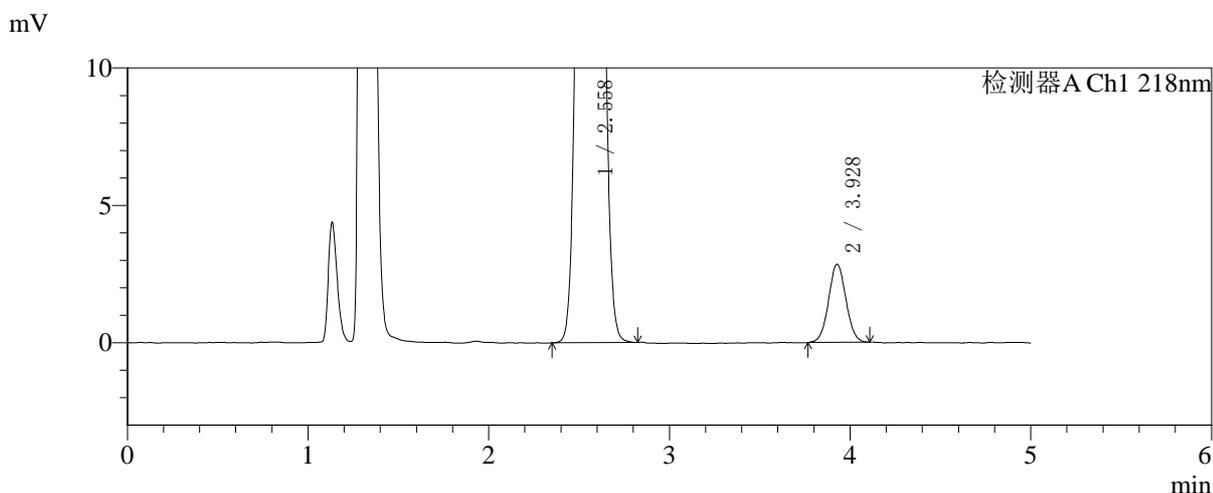
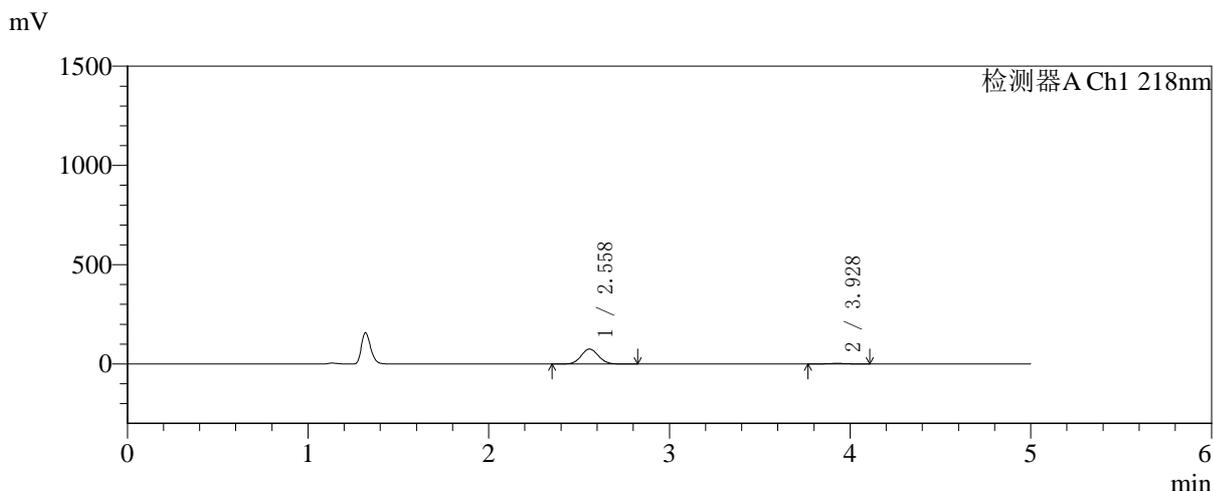


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-712-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:02:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:30:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	498655	96.328	75104	3386	1.071	--
2	3.928	19010	3.672	2844	7998	1.041	7.797
总计		517665	100.000	77948			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

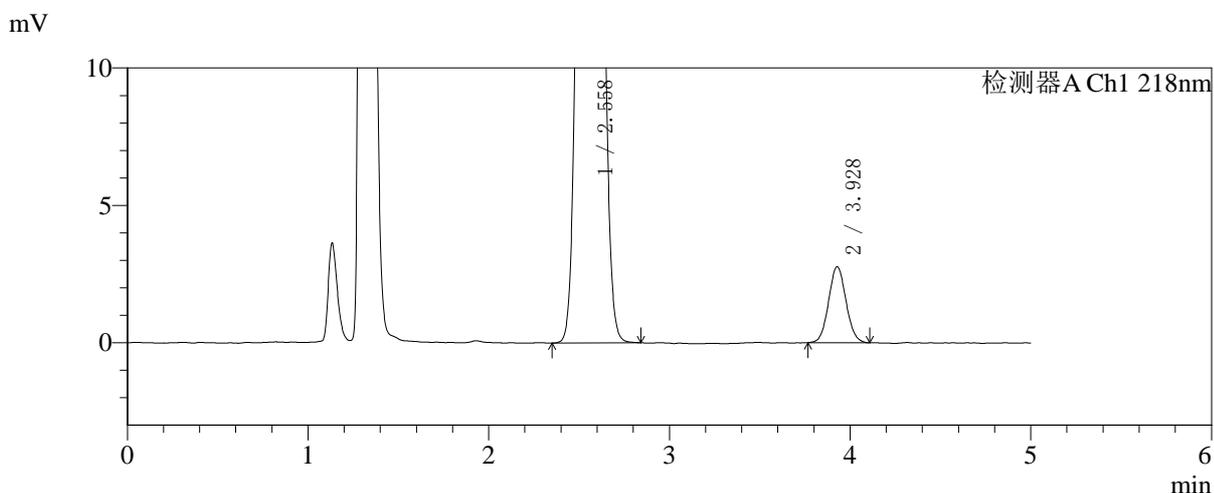
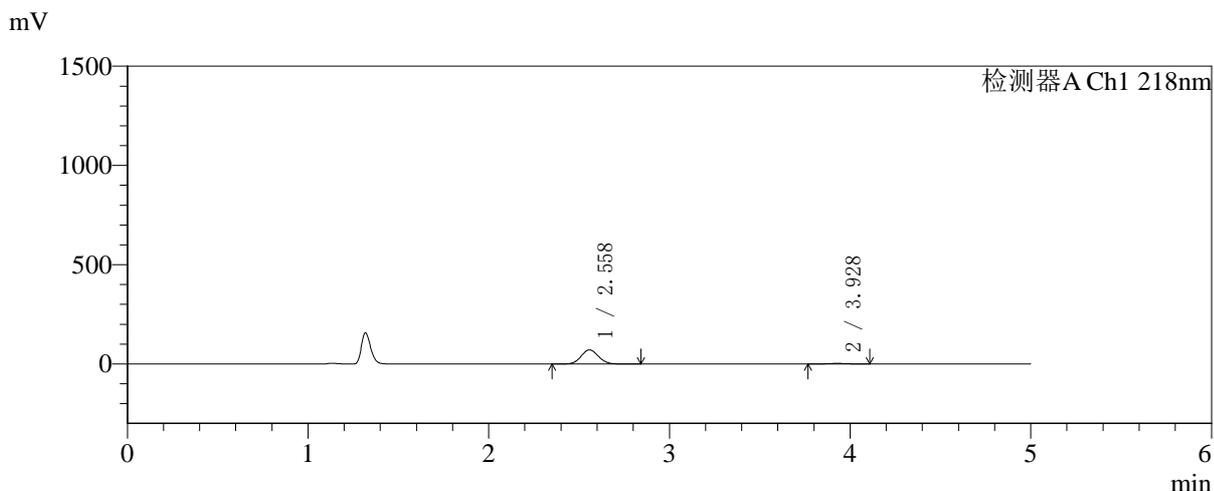


SMF-4124

<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 - 0-85/25-713-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:07:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:30:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	471150	96.212	70908	3383	1.071	--
2	3.928	18549	3.788	2769	7910	1.064	7.776
总计		489700	100.000	73678			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

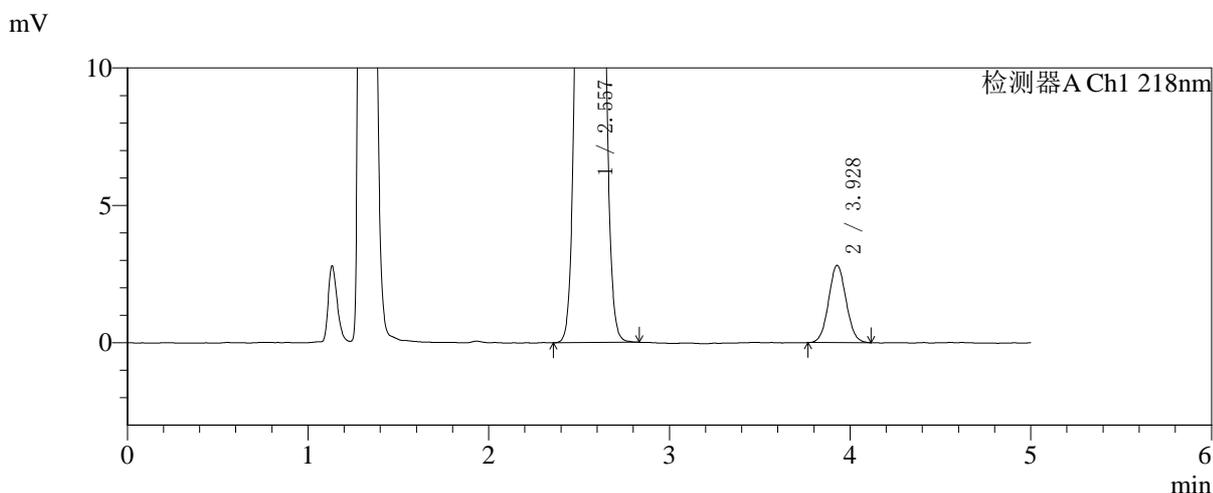
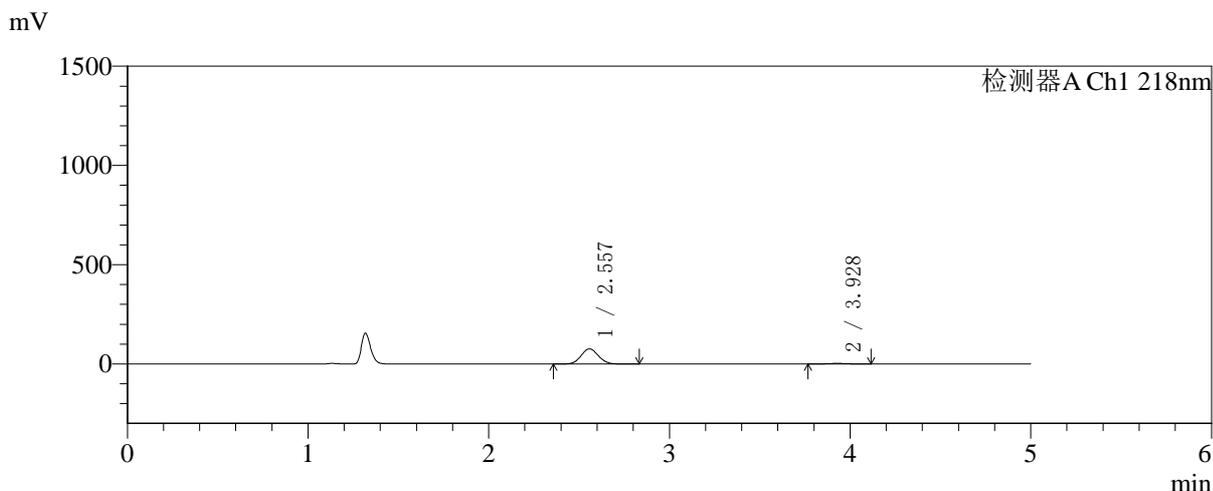


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-714-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:13:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:30:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	504902	96.396	76099	3390	1.071	--
2	3.928	18876	3.604	2813	7891	1.056	7.776
总计		523778	100.000	78912			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

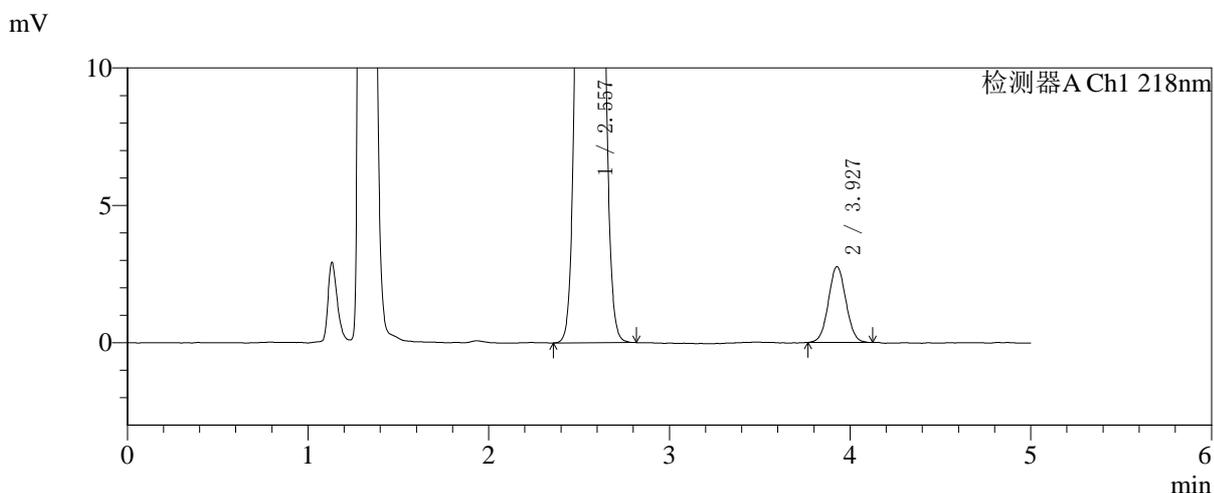
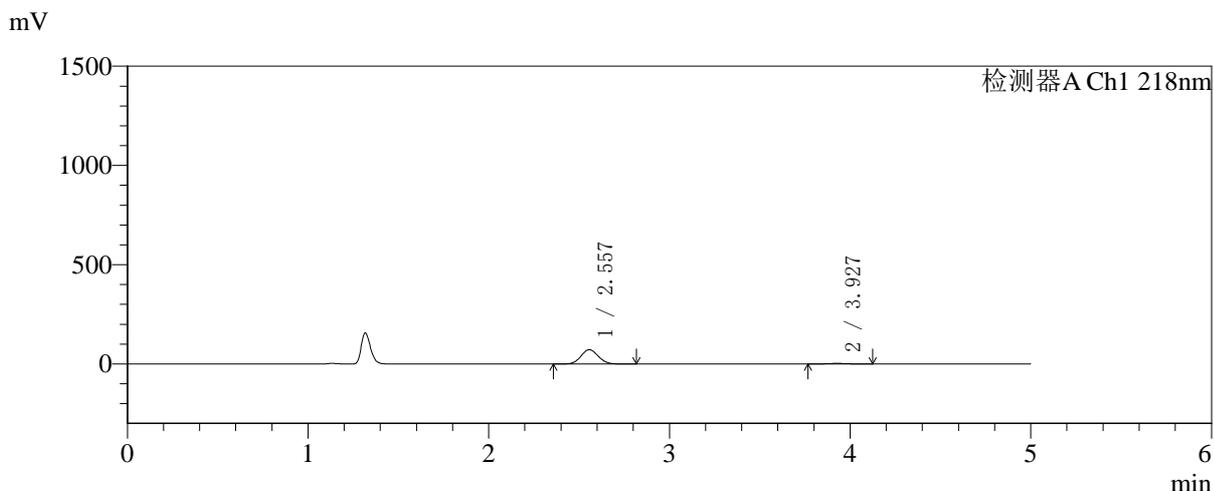


SMF-4124

<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 - 0-85/25-715-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:18:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:30:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	476548	96.264	71825	3382	1.071	--
2	3.927	18496	3.736	2755	7890	1.040	7.773
总计		495045	100.000	74580			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

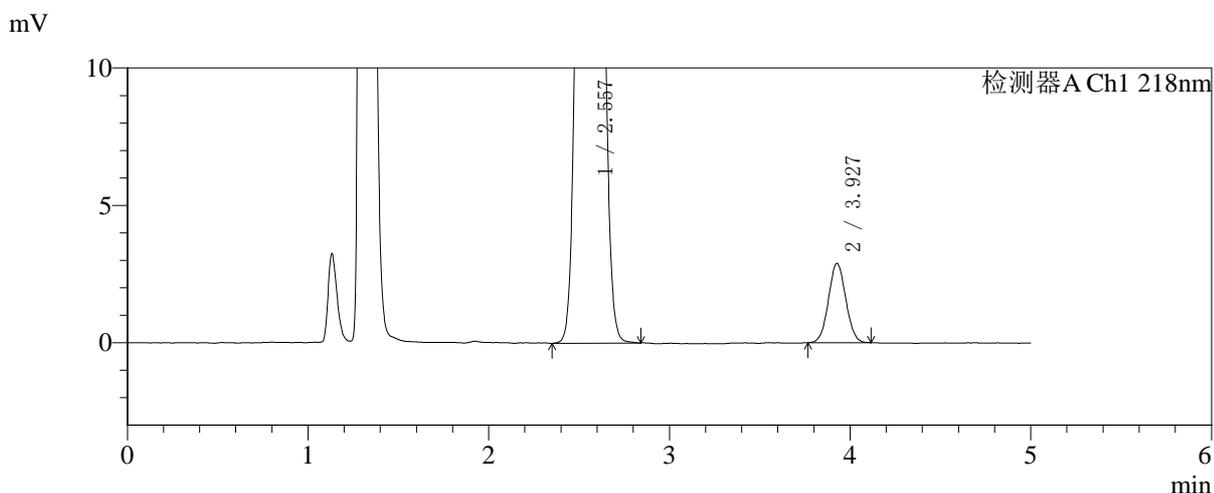
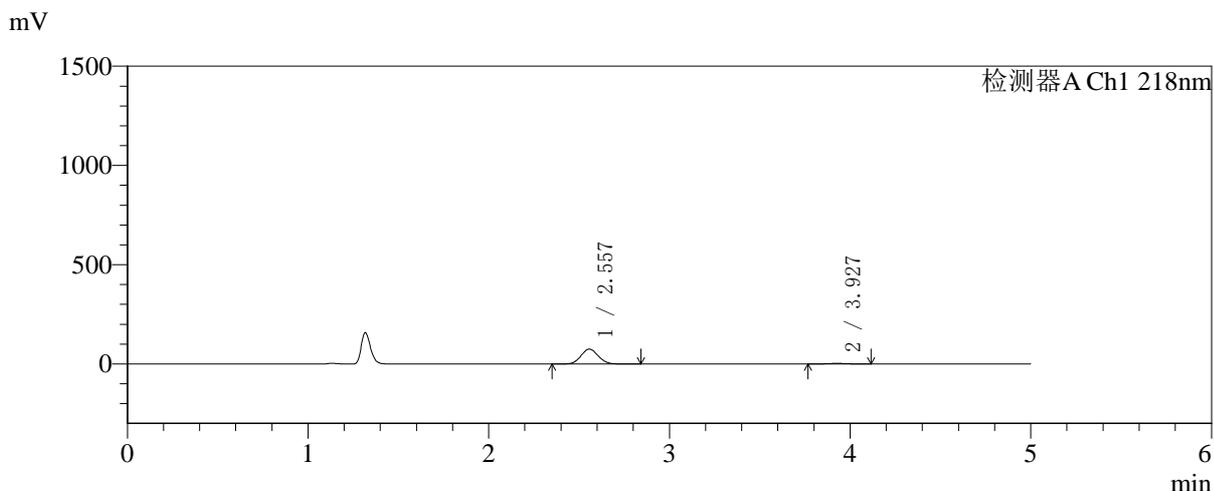


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-716-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:24:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:31:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	496806	96.282	74873	3380	1.071	--
2	3.927	19183	3.718	2880	7968	1.046	7.791
总计		515989	100.000	77753			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

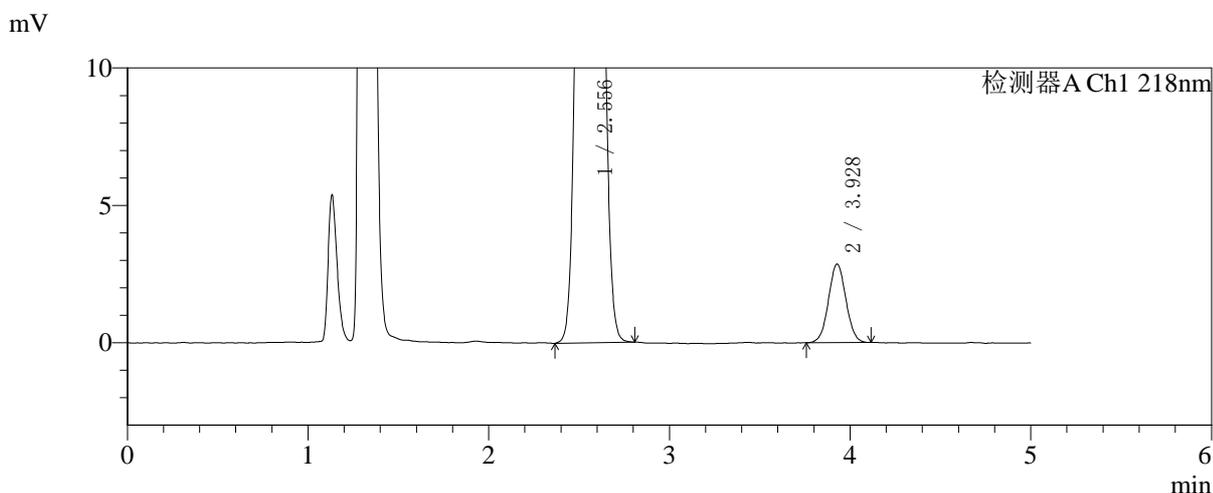
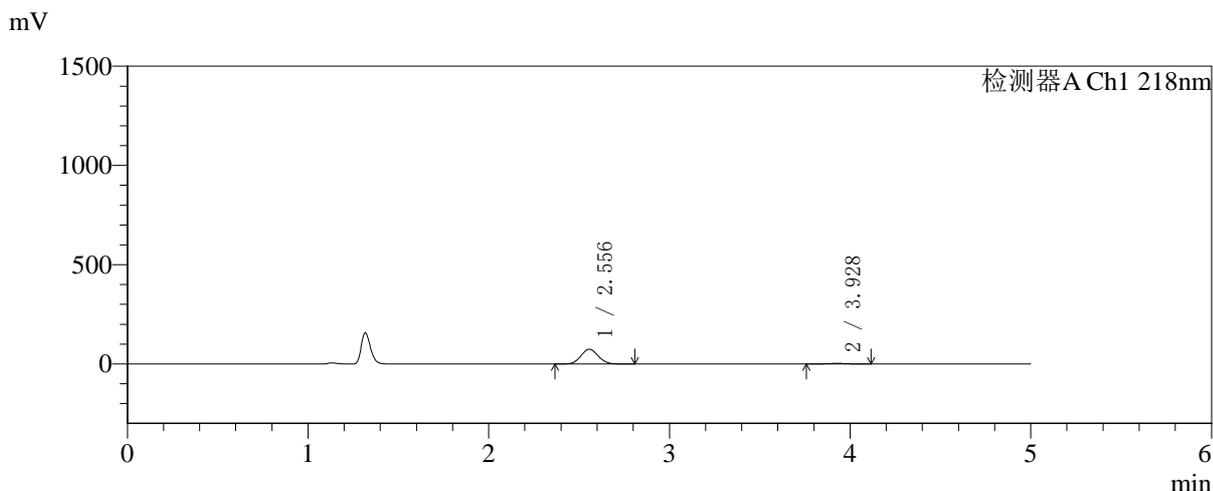


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-717-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:29:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:31:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	492236	96.256	74254	3385	1.071	--
2	3.928	19146	3.744	2858	7910	1.031	7.784
总计		511381	100.000	77112			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

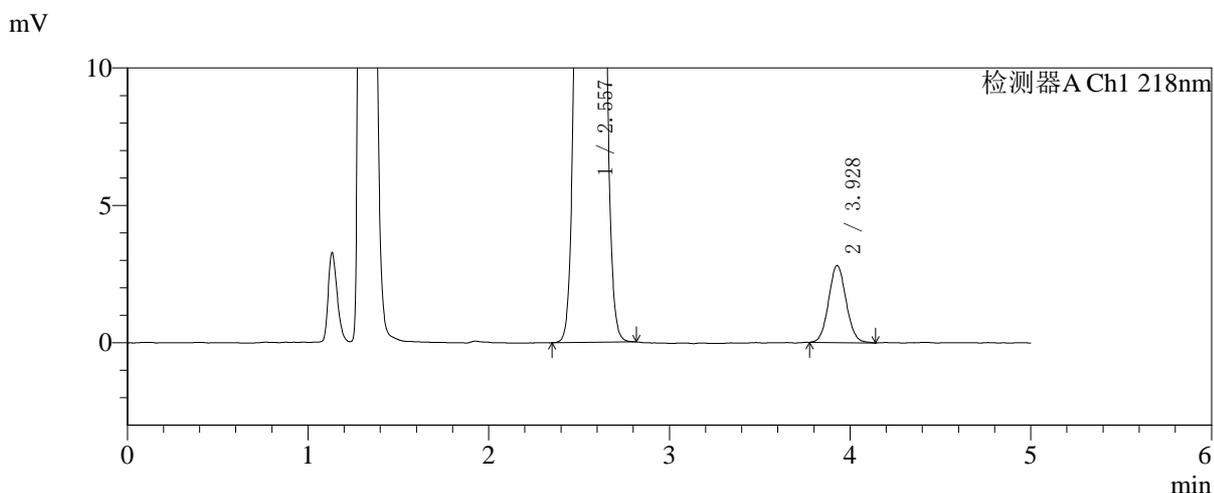
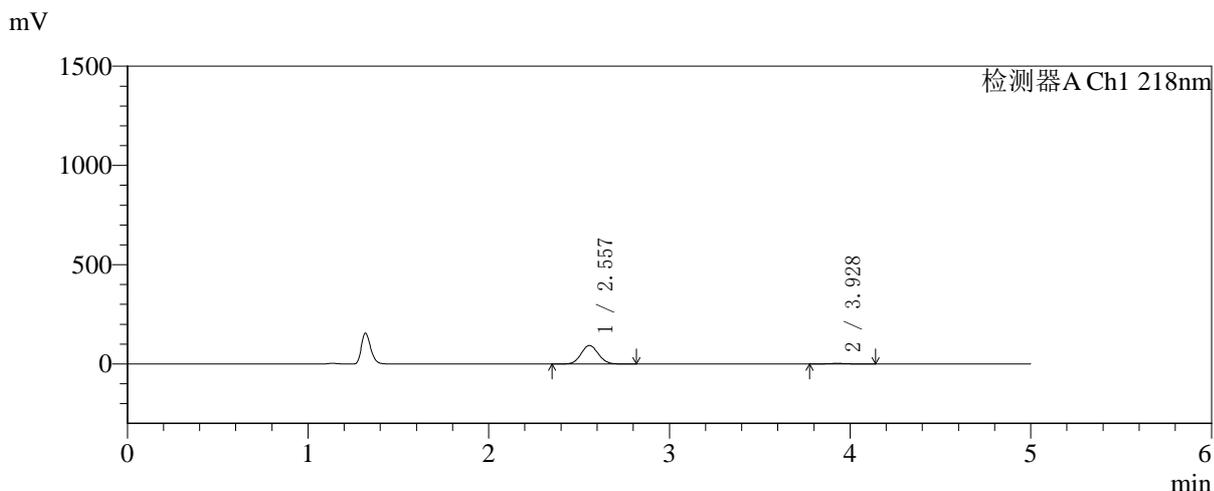


SMF-4124

<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 - 0-85/25-718-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:34:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:31:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

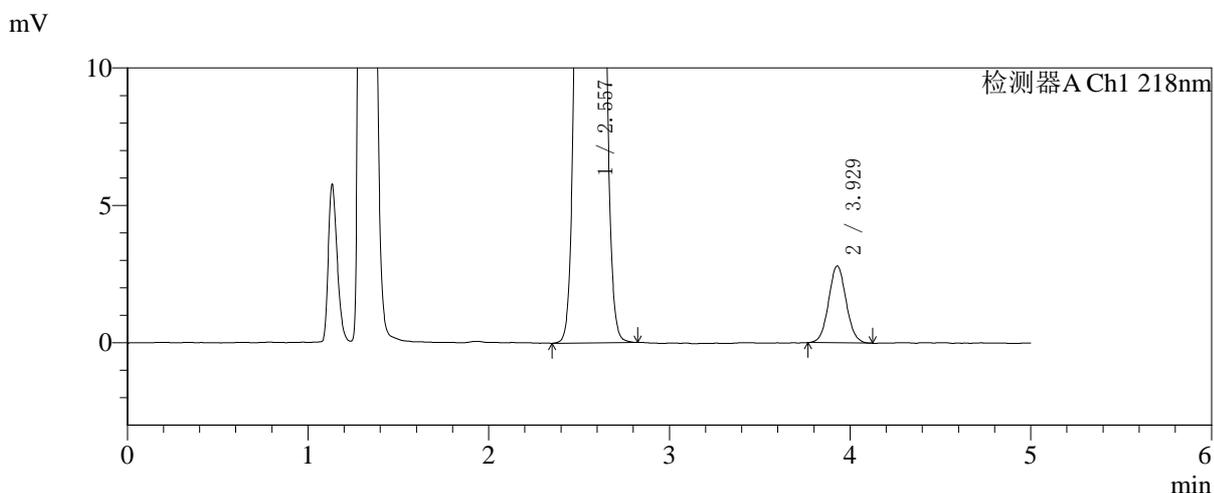
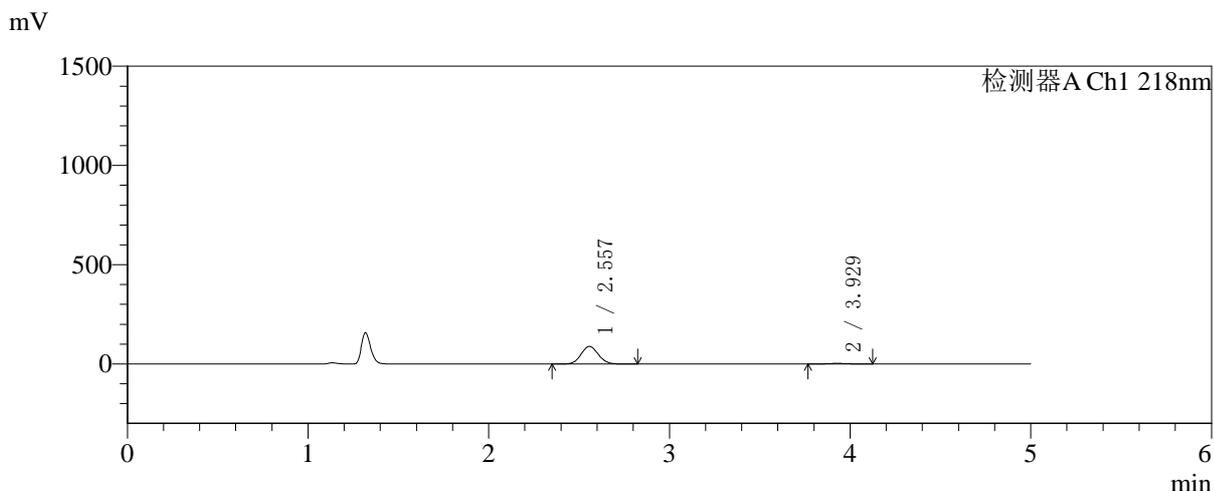
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	617422	97.033	93098	3389	1.070	--
2	3.928	18879	2.967	2805	7931	1.071	7.786
总计		636301	100.000	95903			

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-2025081922
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 - 0-85/25-719-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:40:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:31:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

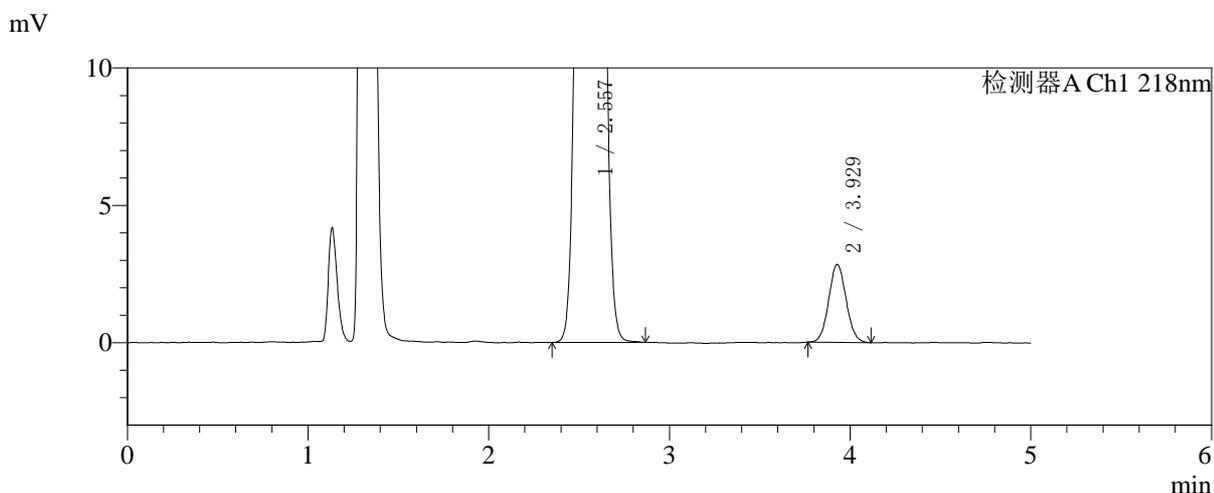
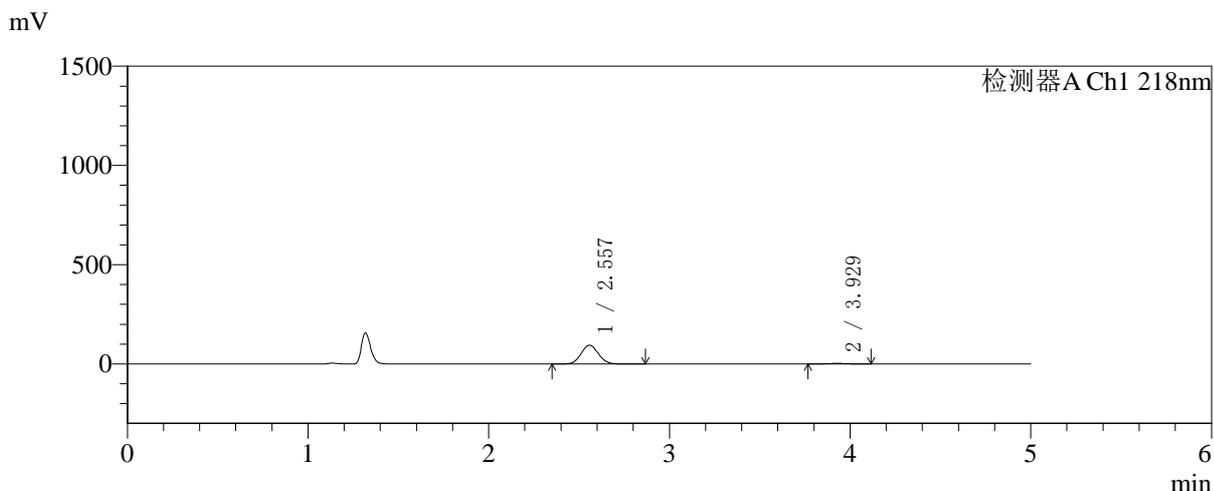
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	587225	96.893	88485	3385	1.071	--
2	3.929	18833	3.107	2800	7986	1.060	7.800
总计		606058	100.000	91286			

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-2025081922
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 - 0-85/25-720-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.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 13:45:30	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 09:31:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	627841	97.061	94577	3388	1.071	--
2	3.929	19011	2.939	2837	7912	1.058	7.782
总计		646852	100.000	97414			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

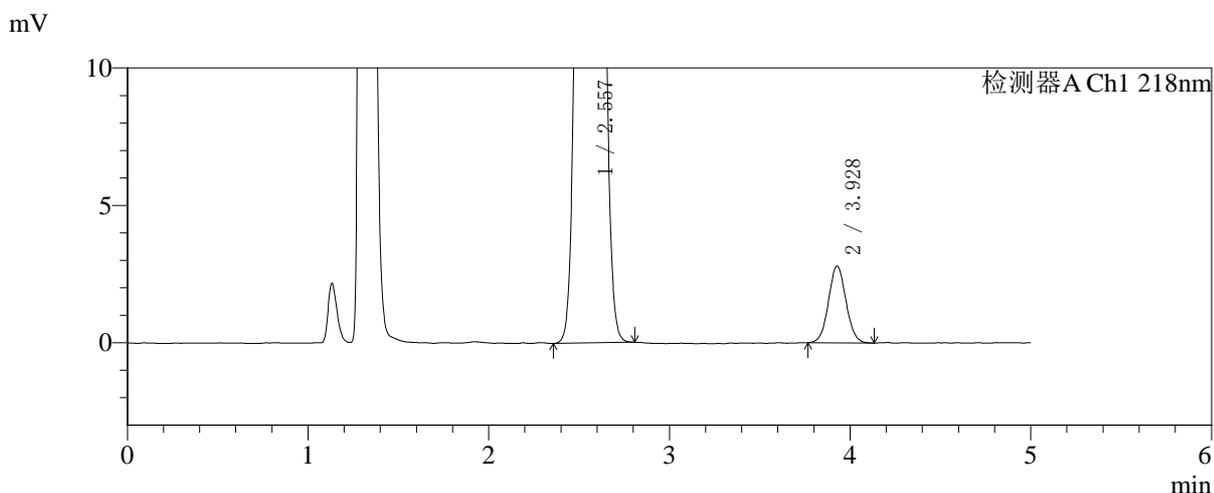
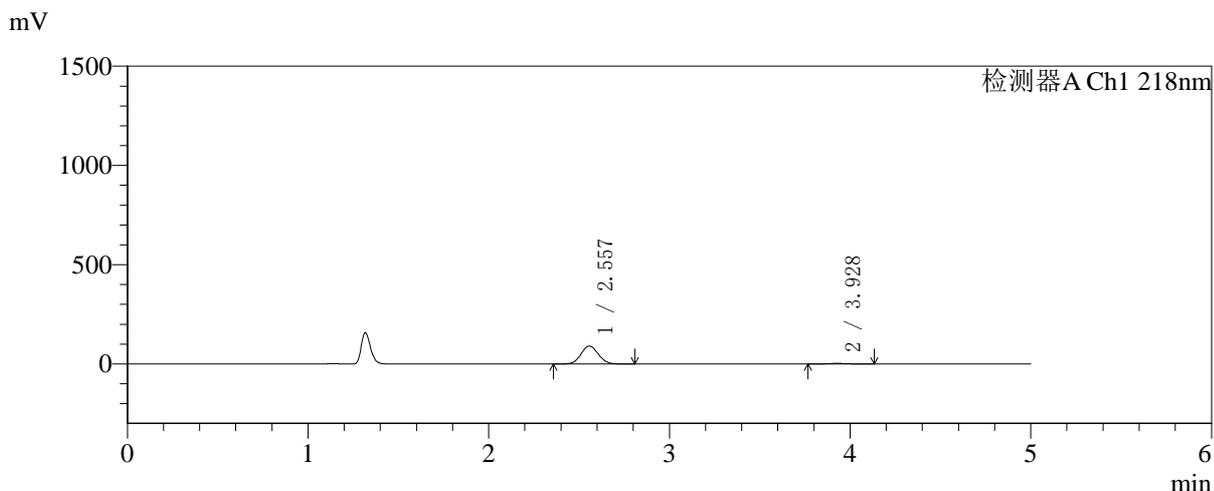


SMF-4124

<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 - 0-85/25-721-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:50:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:31:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	600988	96.961	90566	3380	1.071	--
2	3.928	18839	3.039	2793	7888	1.054	7.772
总计		619827	100.000	93359			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

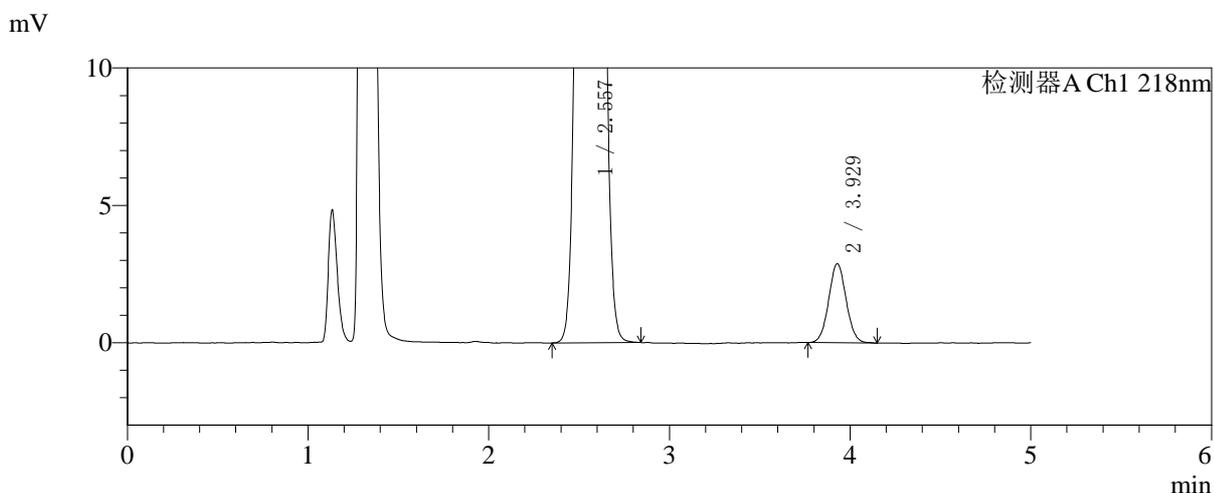
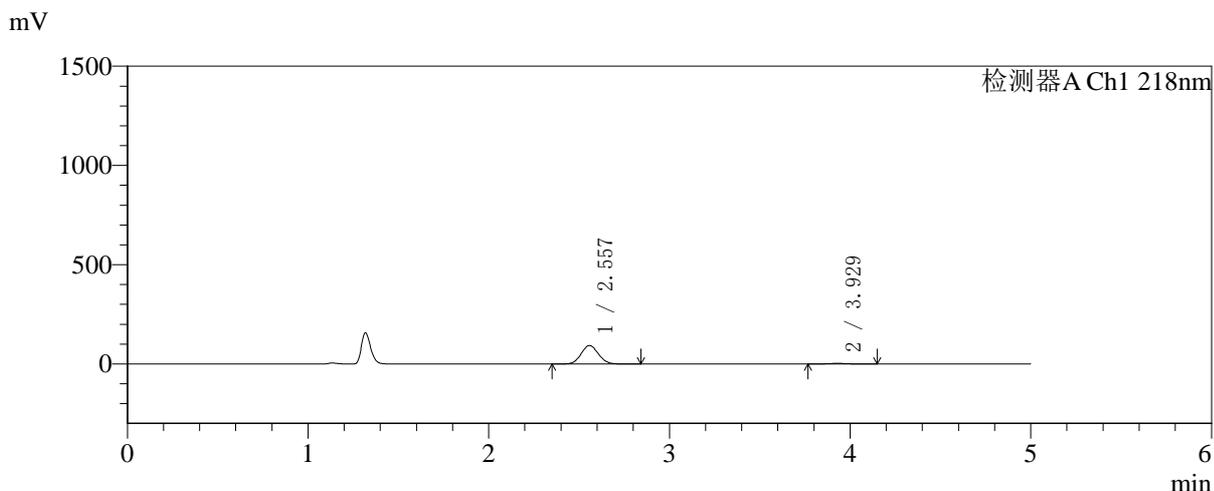


SMF-4124

<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 - 0-85/25-722-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 13:56:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:31:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

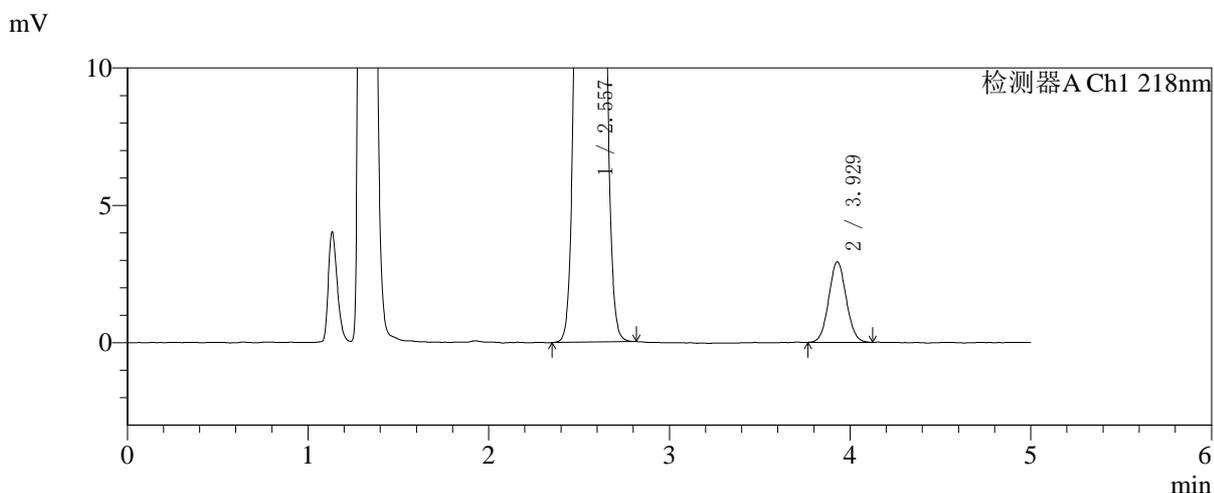
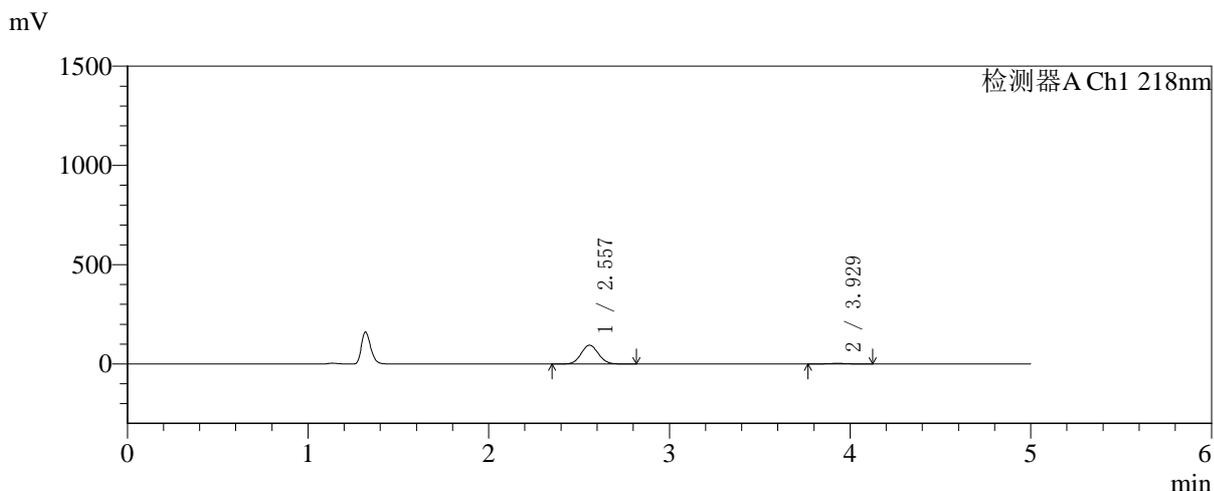
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	616068	96.957	92795	3387	1.071	--
2	3.929	19338	3.043	2881	7978	1.047	7.799
总计		635406	100.000	95676			

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-2025081922
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 - 0-85/25-723-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:01:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:31:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	628835	96.963	94593	3375	1.071	--
2	3.929	19693	3.037	2934	7856	1.055	7.763
总计		648527	100.000	97527			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

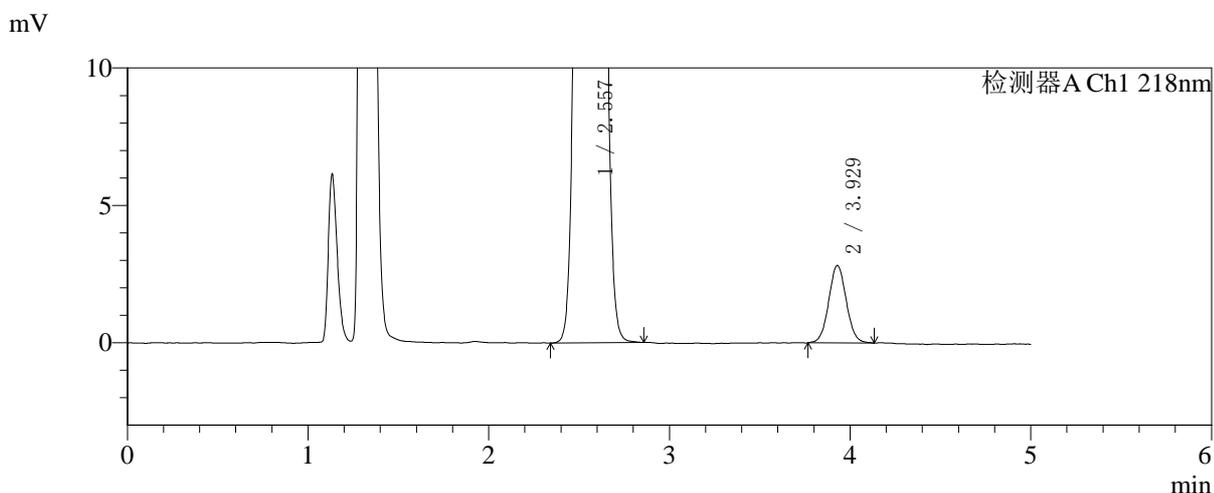
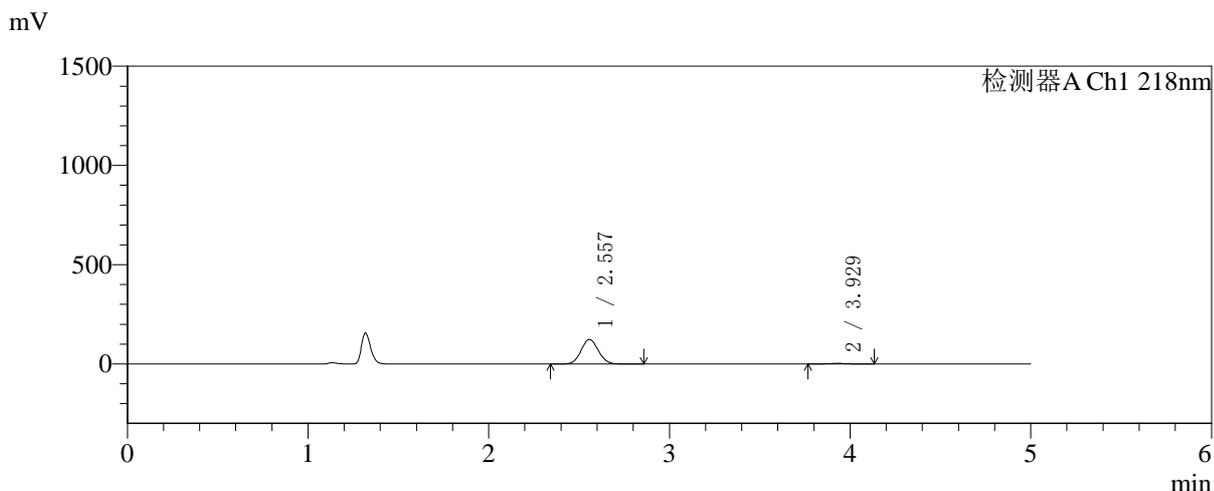


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-724-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:06:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:32:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

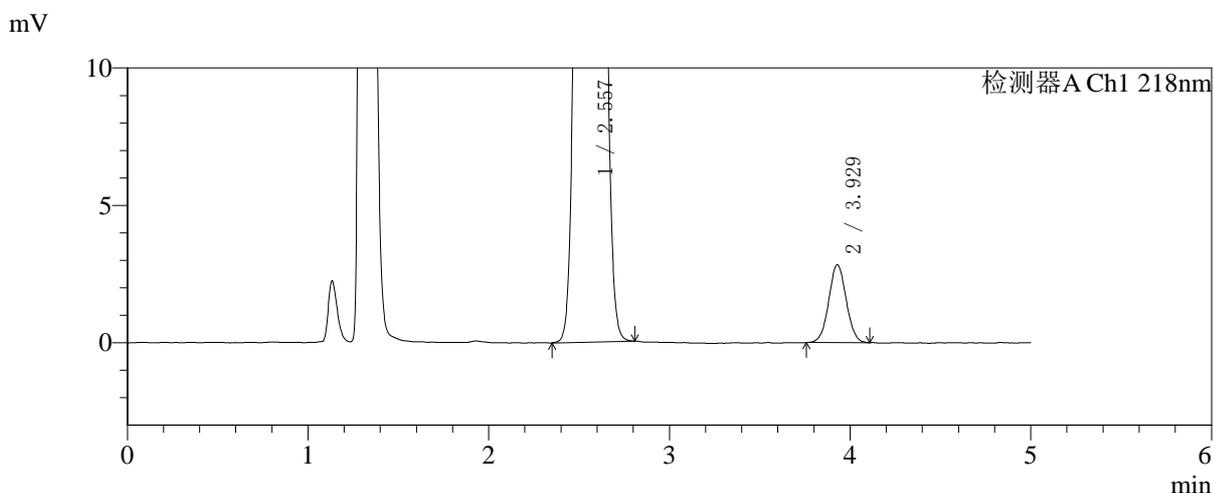
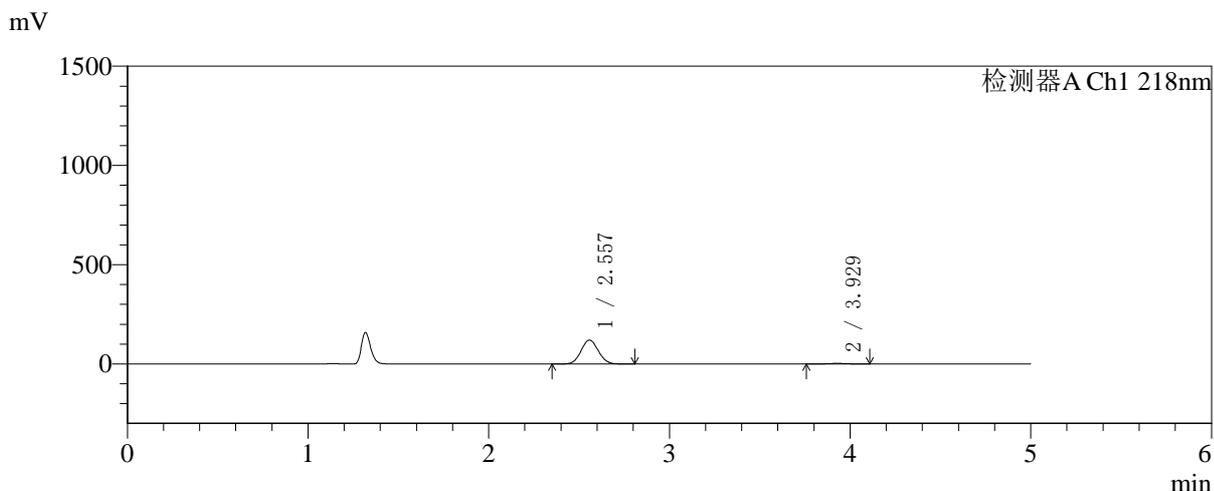
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	817986	97.725	123293	3389	1.071	--
2	3.929	19043	2.275	2822	7882	1.048	7.779
总计		837029	100.000	126115			

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-2025081922
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 - 0-85/25-725-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:12:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:32:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

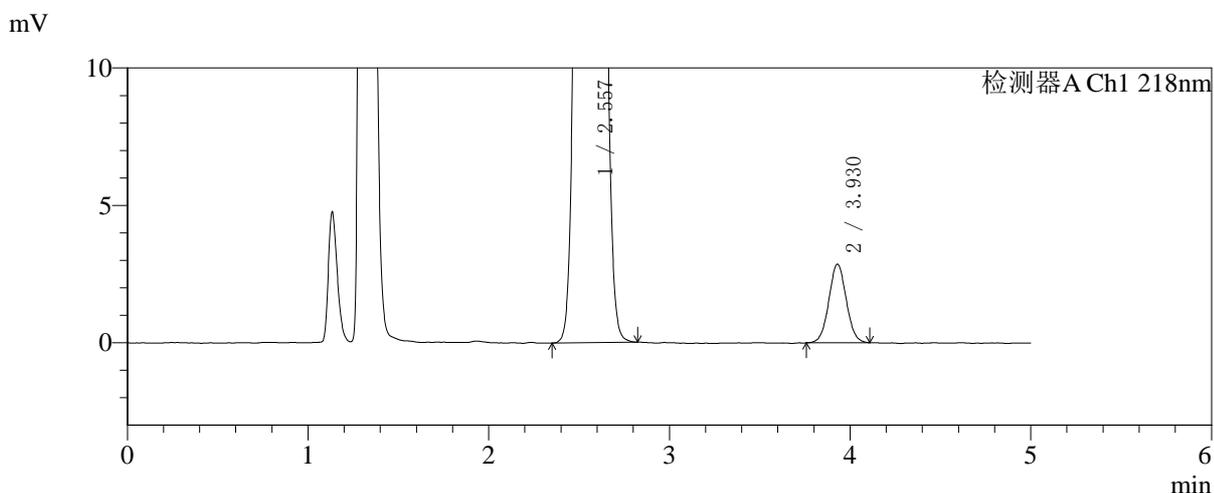
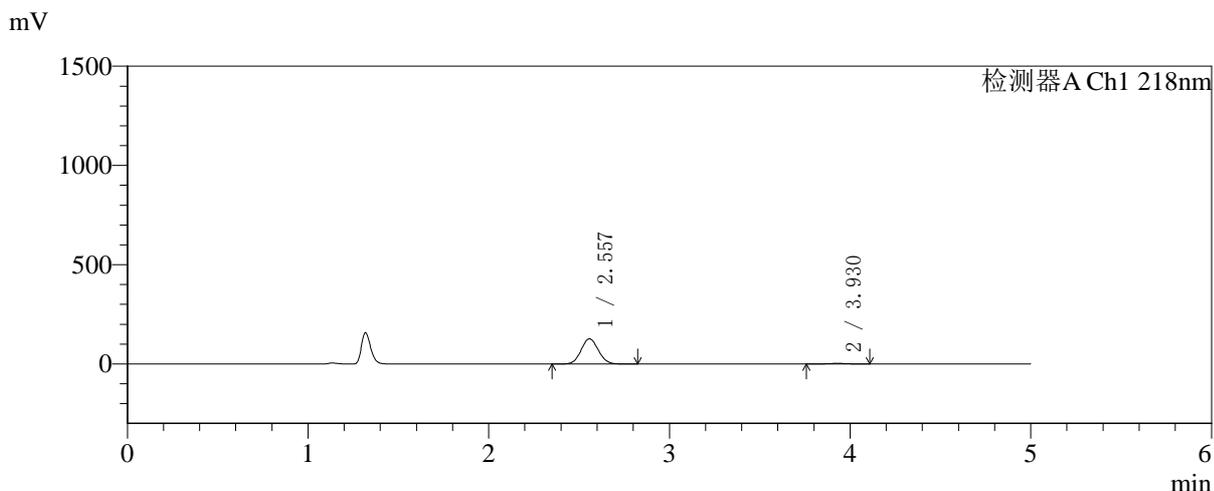
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	798805	97.672	120396	3386	1.071	--
2	3.929	19040	2.328	2837	7928	1.034	7.789
总计		817845	100.000	123233			

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-2025081922
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 - 0-85/25-726-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:17:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:32:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	839482	97.768	126473	3386	1.071	--
2	3.930	19166	2.232	2866	7894	1.037	7.783
总计		858648	100.000	129339			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

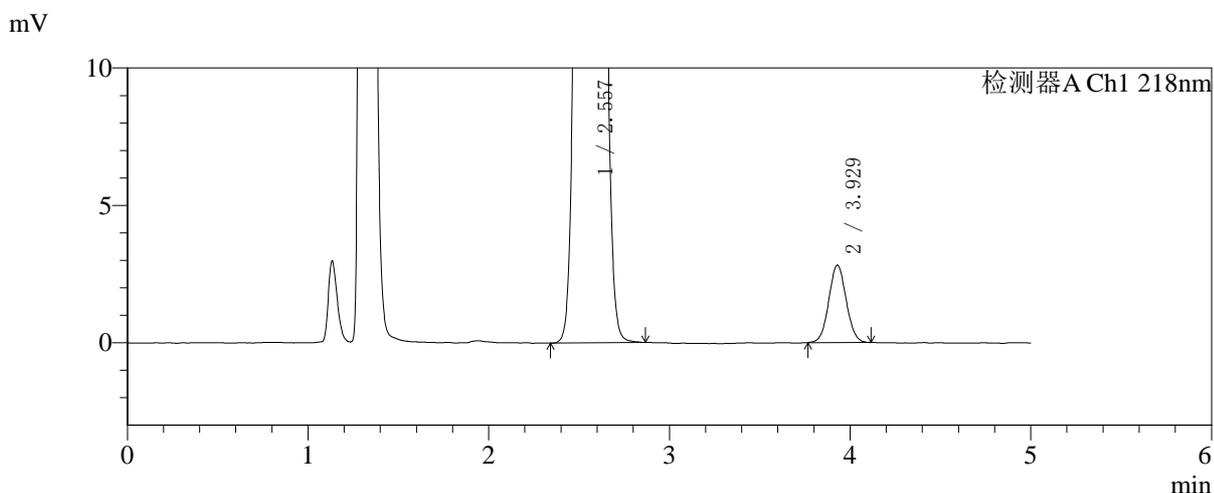
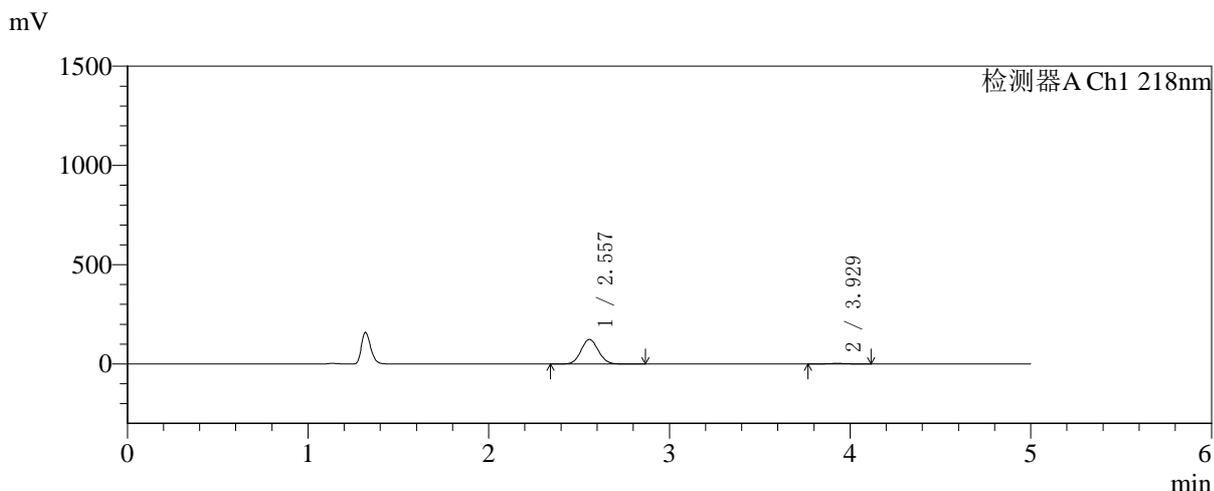


SMF-4124

<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 - 0-85/25-727-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:23:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:32:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	819553	97.746	123470	3386	1.072	--
2	3.929	18897	2.254	2820	7905	1.053	7.785
总计		838450	100.000	126290			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

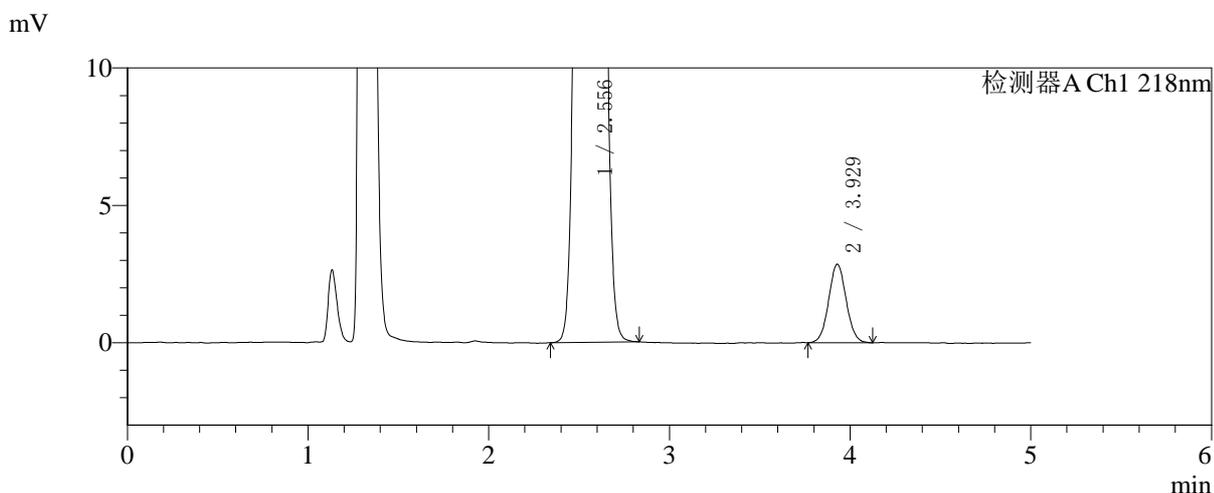
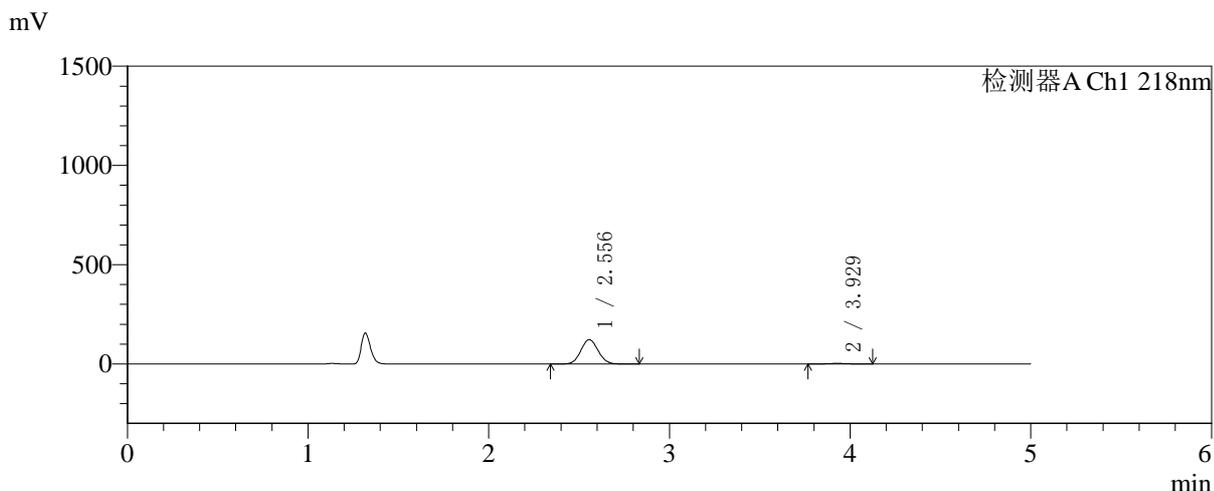


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-728-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.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 14:28:24 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:32:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	812963	97.686	122733	3390	1.071	--
2	3.929	19259	2.314	2860	7903	1.049	7.792
总计		832222	100.000	125592			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

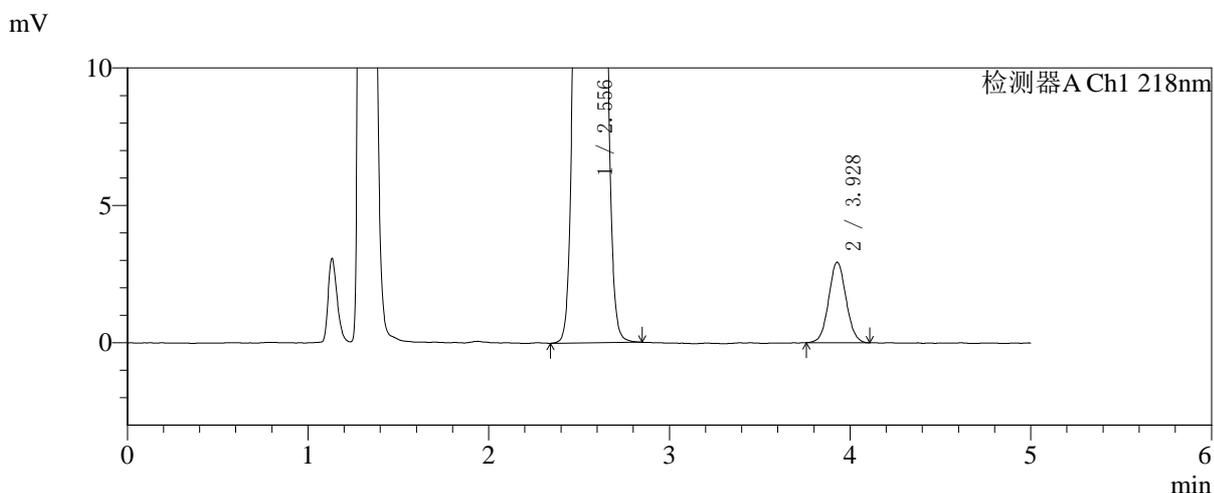
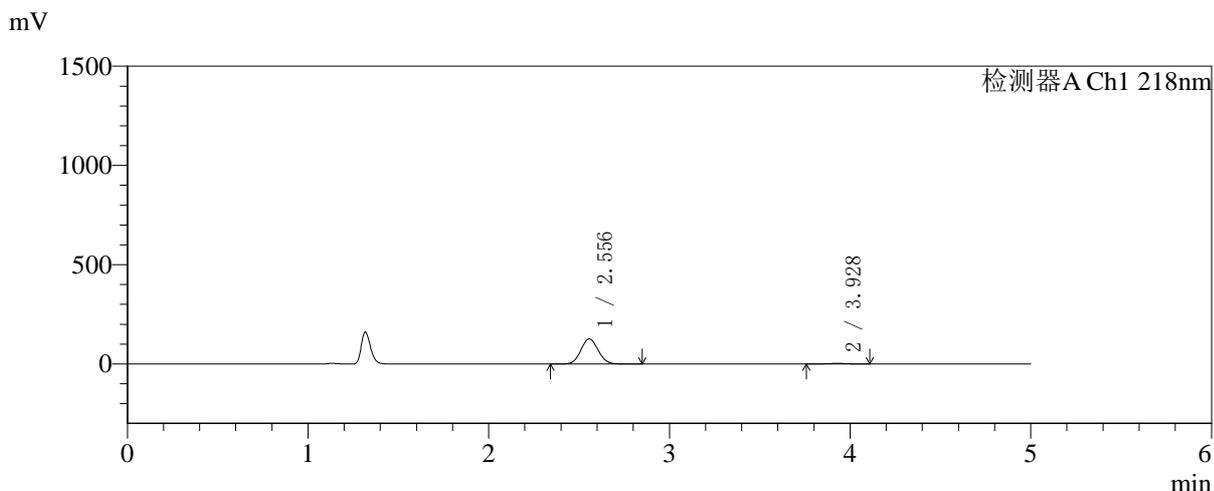


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-729-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:33:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:32:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

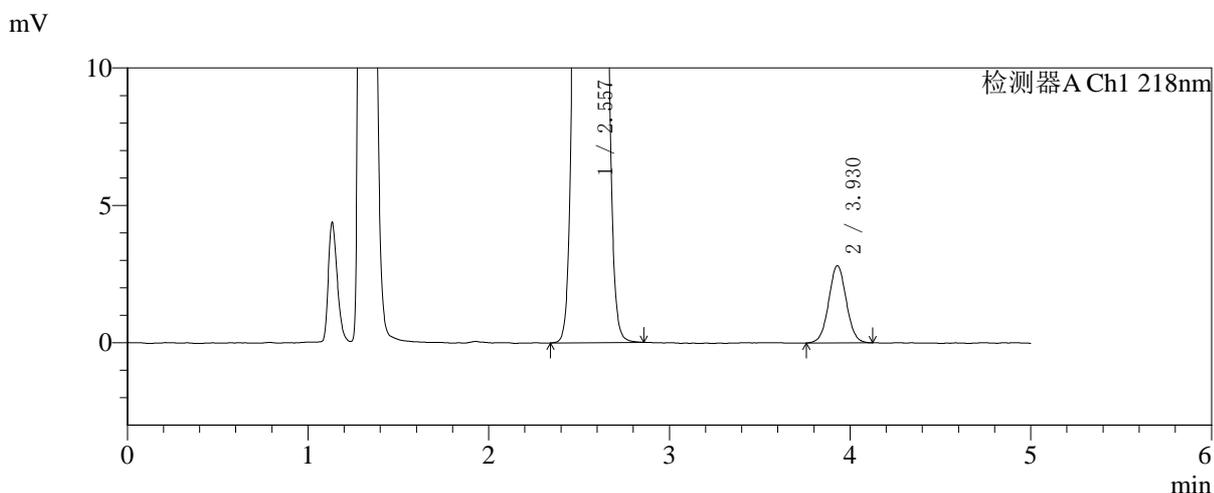
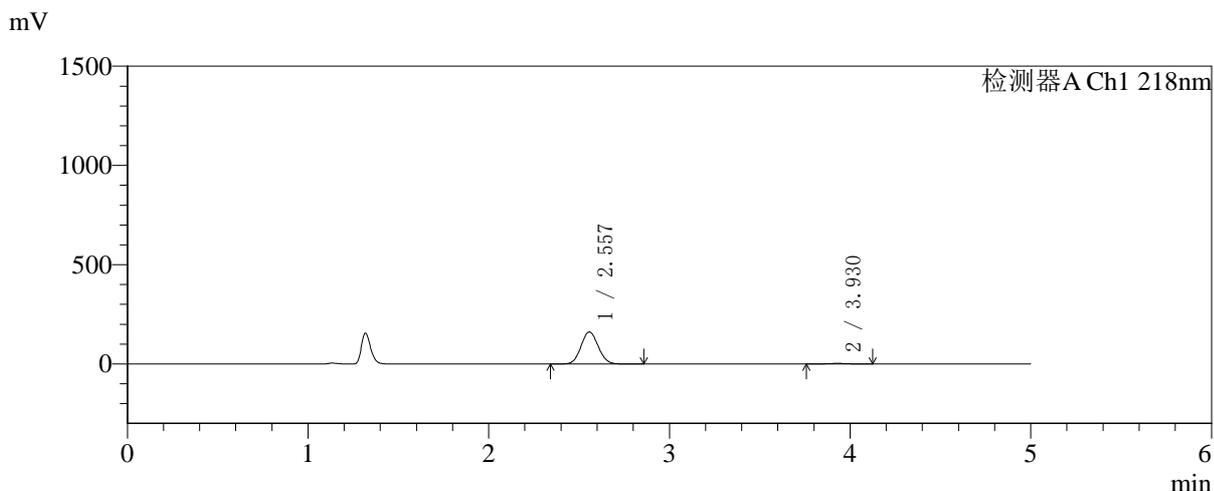
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	838894	97.720	126429	3378	1.072	--
2	3.928	19572	2.280	2930	8003	1.056	7.807
总计		858465	100.000	129359			

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-2025081922
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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-730-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:39:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:32:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1068810	98.252	161343	3393	1.071	--
2	3.930	19010	1.748	2817	7893	1.030	7.789
总计		1087820	100.000	164160			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

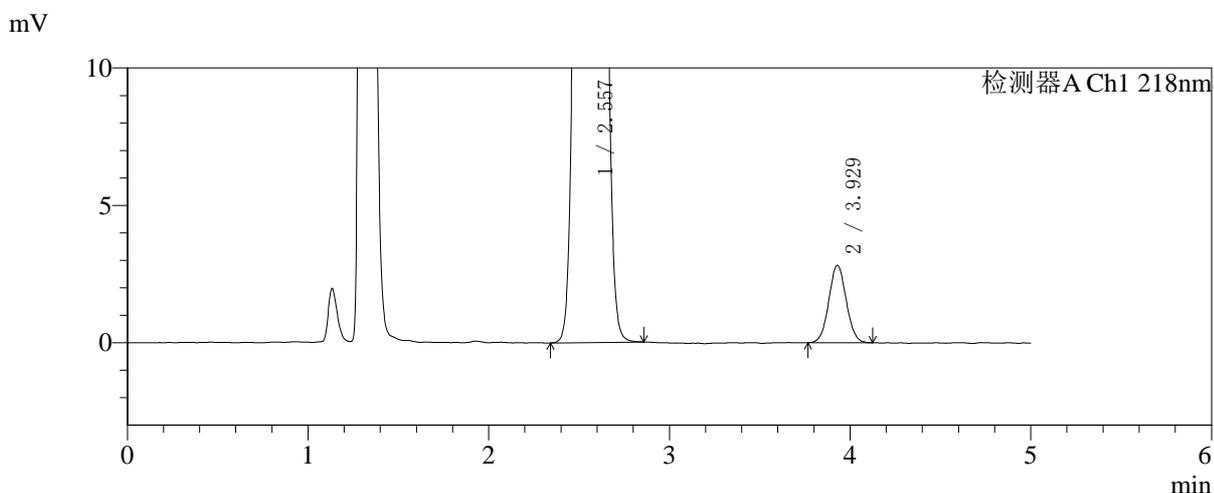
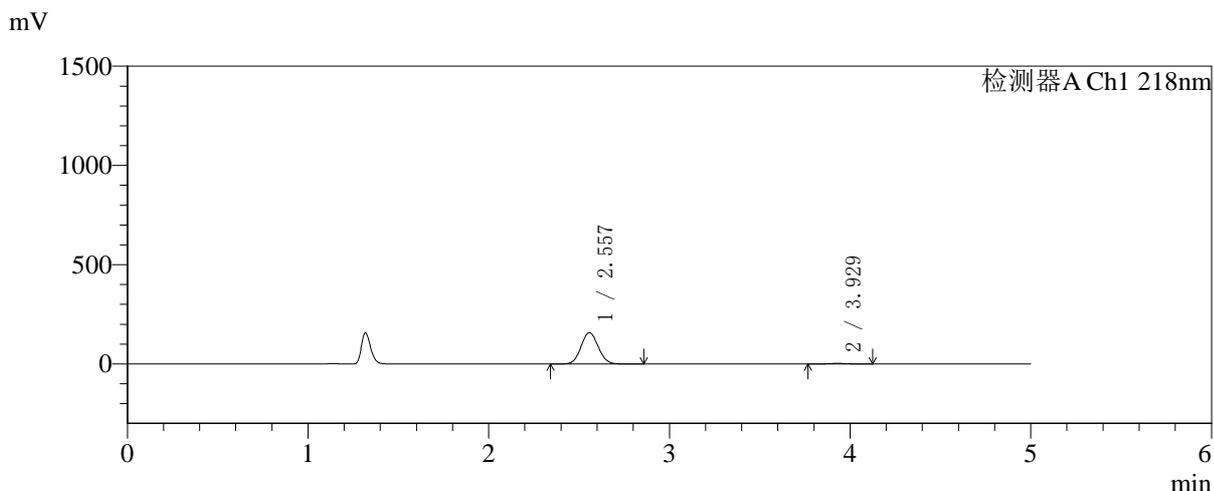


SMF-4124

<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 - 0-85/25-731-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:44:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:32:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1045658	98.229	157744	3390	1.071	--
2	3.929	18848	1.771	2820	7914	1.047	7.792
总计		1064506	100.000	160564			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

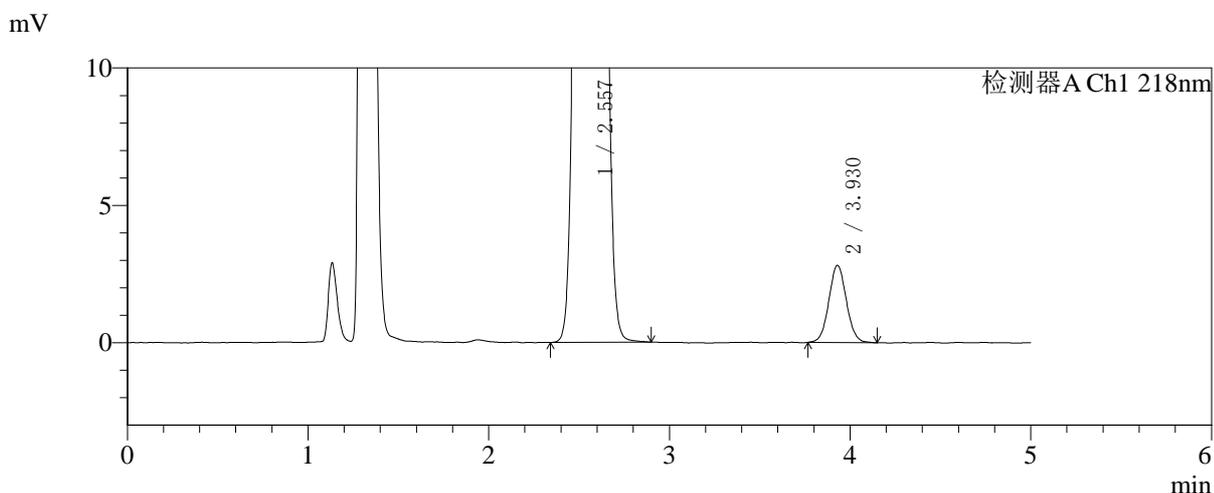
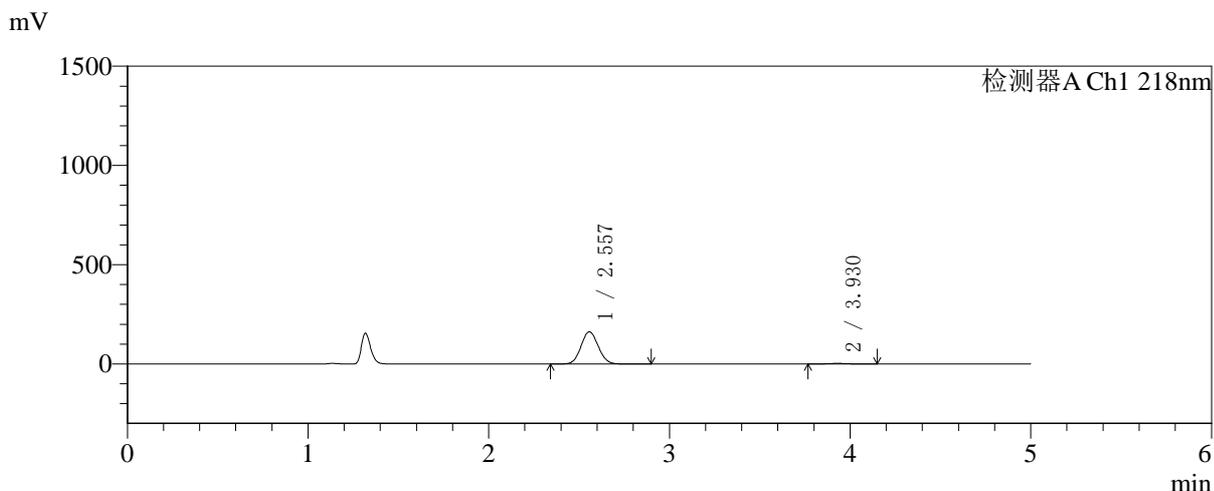


SMF-4124

<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 - 0-85/25-732-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 14:49:53 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:33:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1074299	98.265	162154	3397	1.071	--
2	3.930	18970	1.735	2816	7849	1.055	7.781
总计		1093269	100.000	164970			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

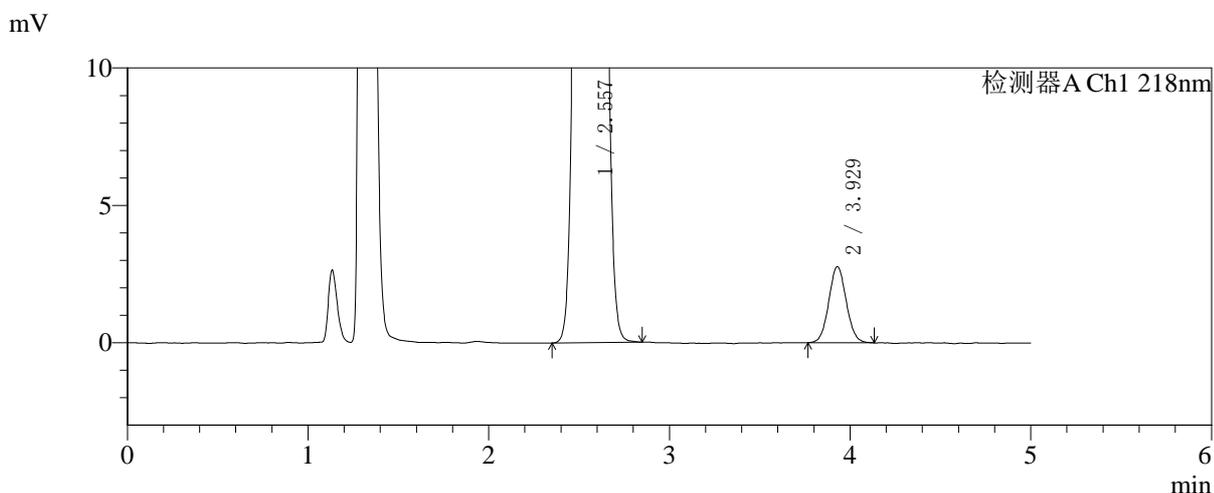
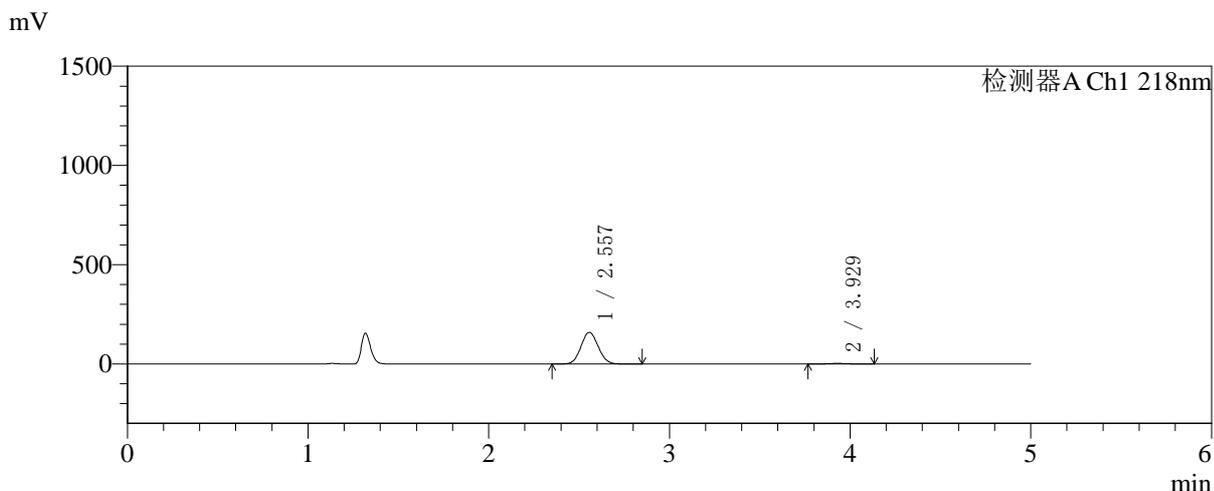


SMF-4124

<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 - 0-85/25-733-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 14:55:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:33:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

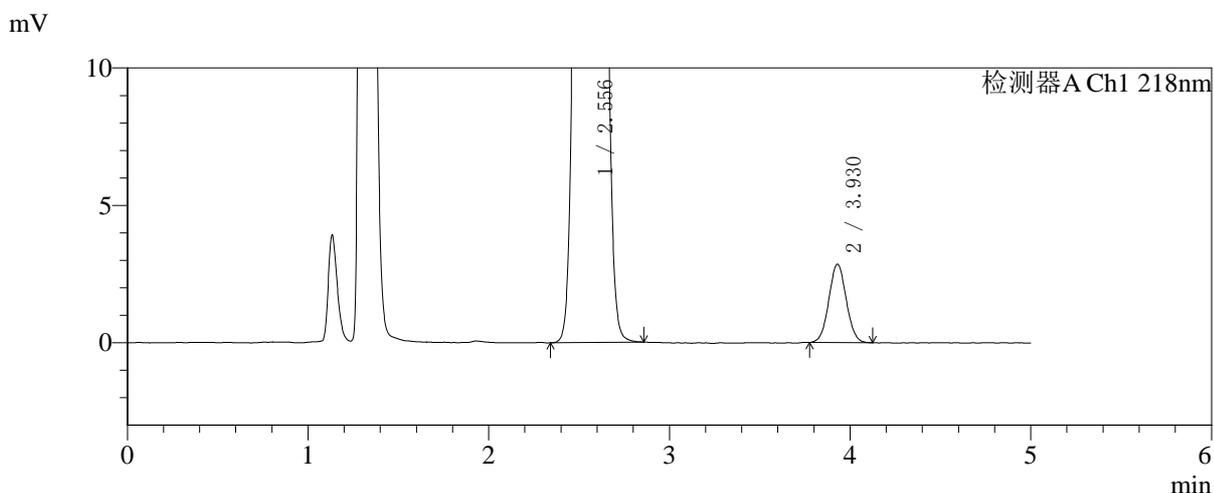
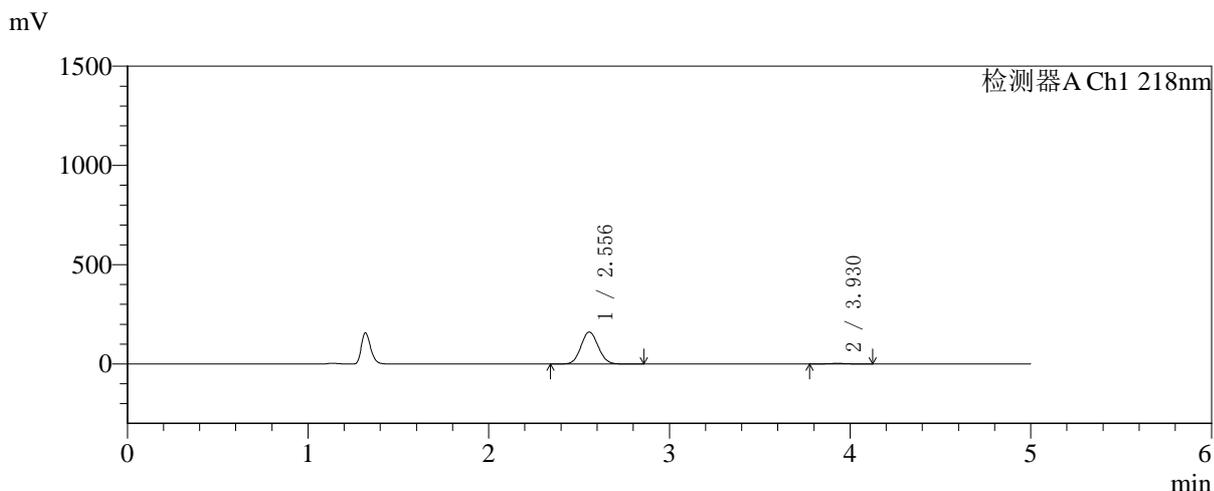
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1054560	98.269	159188	3394	1.072	--
2	3.929	18573	1.731	2773	7976	1.059	7.810
总计		1073133	100.000	161960			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-734-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:00:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:33:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1067865	98.244	161143	3393	1.072	--
2	3.930	19088	1.756	2858	7943	1.041	7.805
总计		1086954	100.000	164001			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

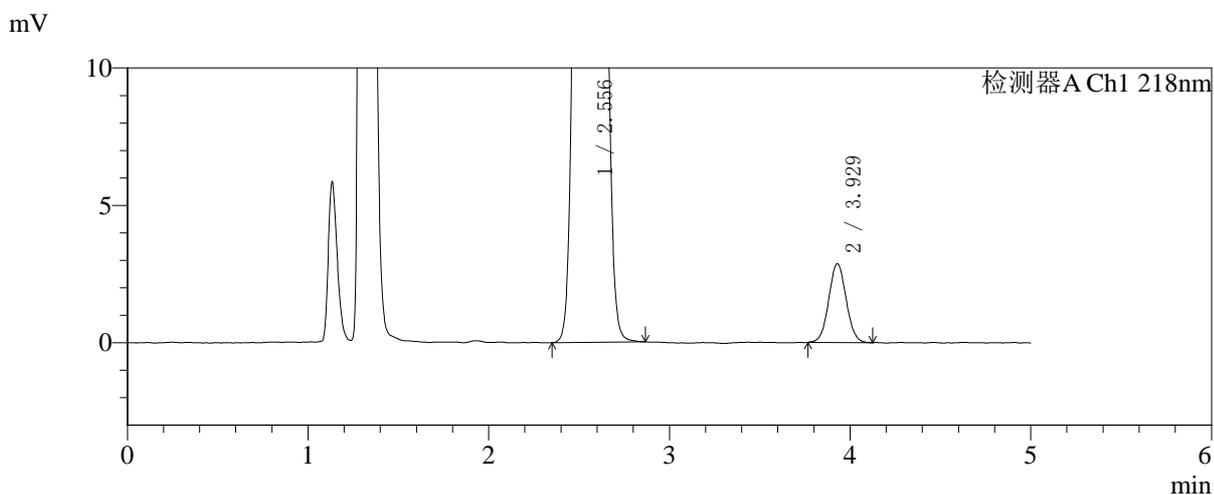
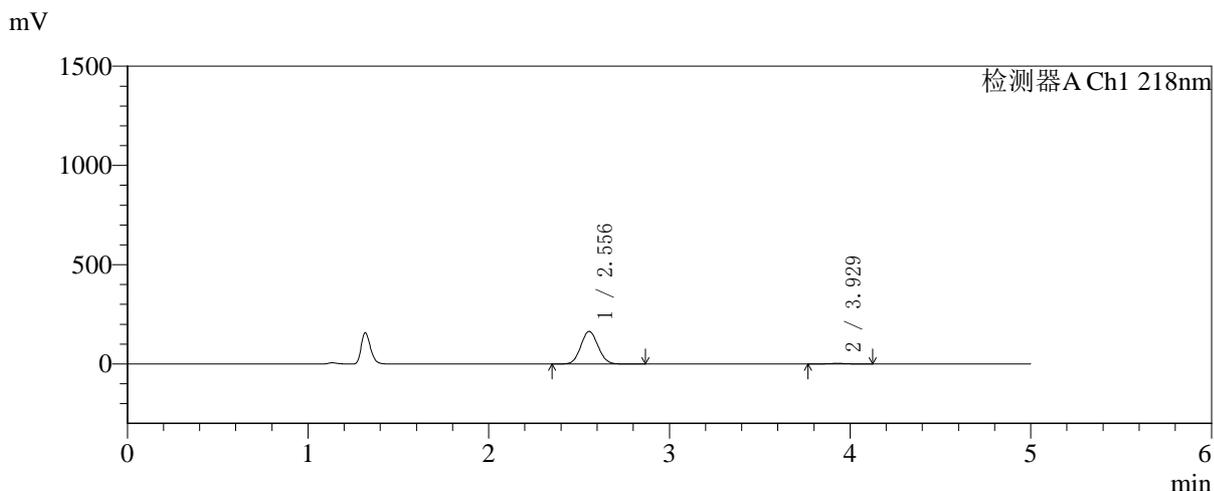


SMF-4124

<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 - 0-85/25-735-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:05:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:33:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

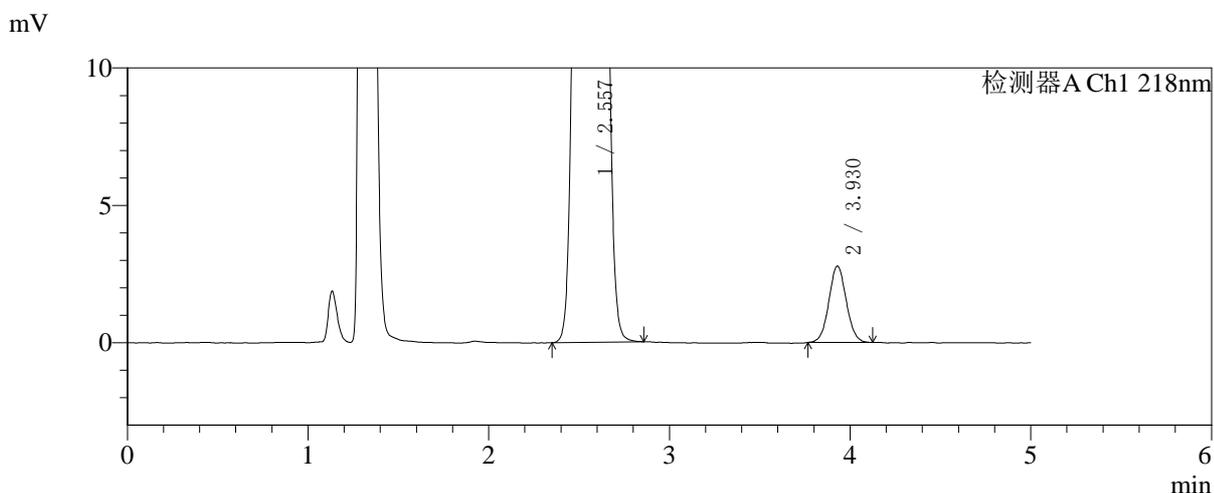
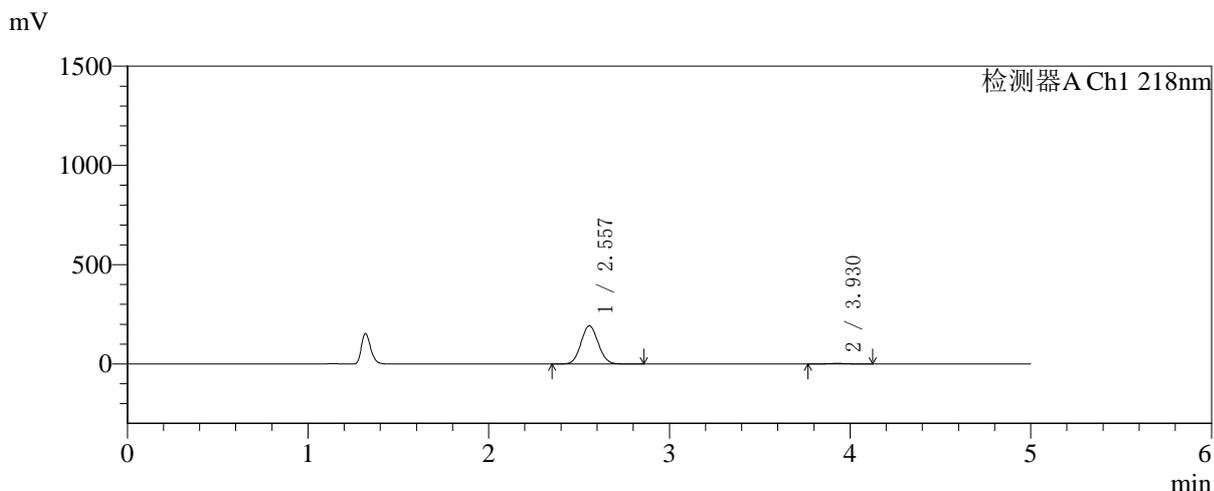
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1087195	98.263	164202	3391	1.071	--
2	3.929	19218	1.737	2869	7894	1.044	7.795
总计		1106412	100.000	167071			

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-2025081922
 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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-736-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:11:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:33:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1273488	98.559	192315	3398	1.071	--
2	3.930	18615	1.441	2781	7958	1.050	7.809
总计		1292103	100.000	195097			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

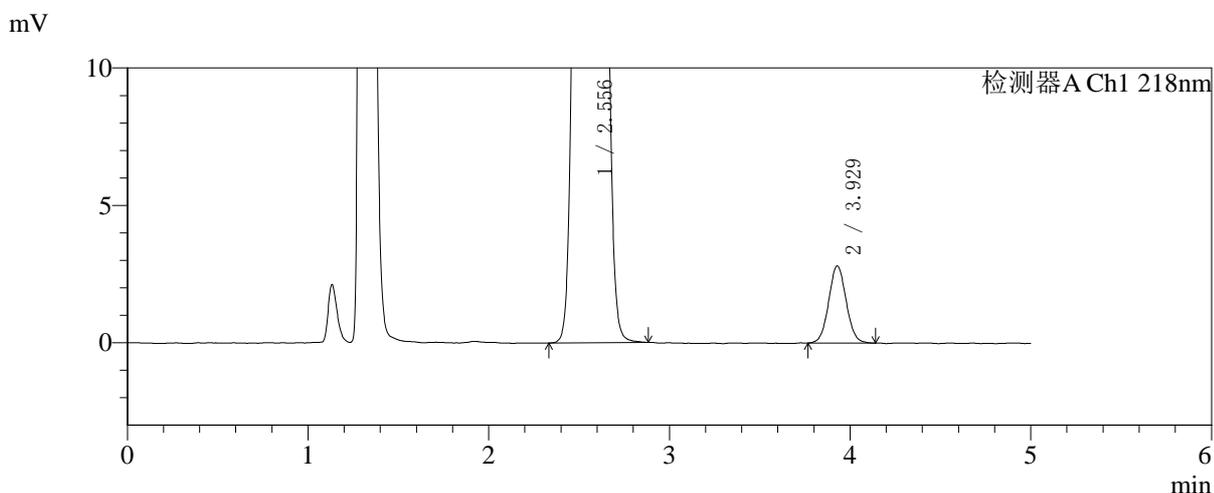
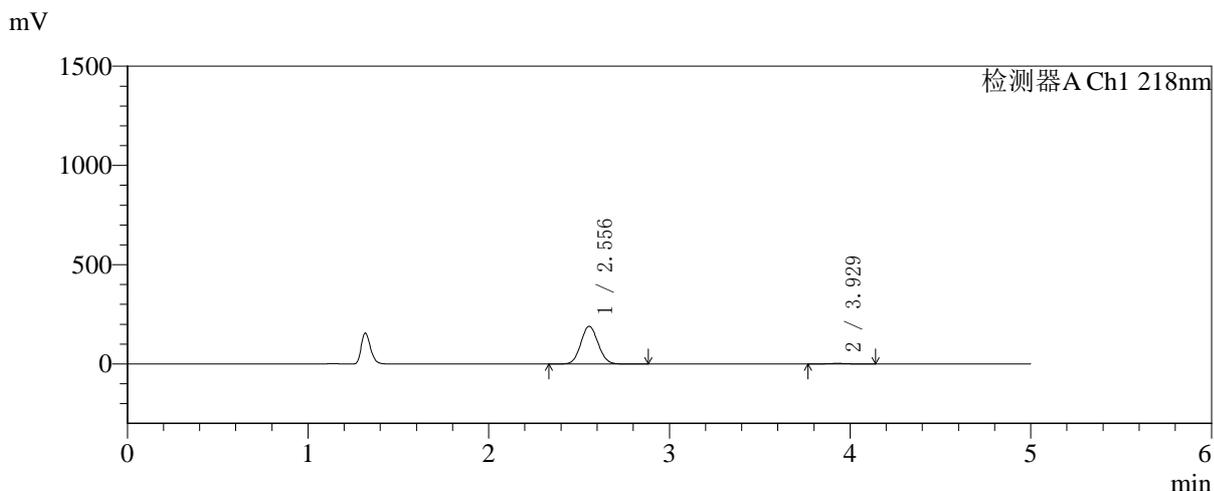


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-737-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:16:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:33:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1259449	98.516	190135	3389	1.071	--
2	3.929	18969	1.484	2815	7913	1.053	7.794
总计		1278418	100.000	192950			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

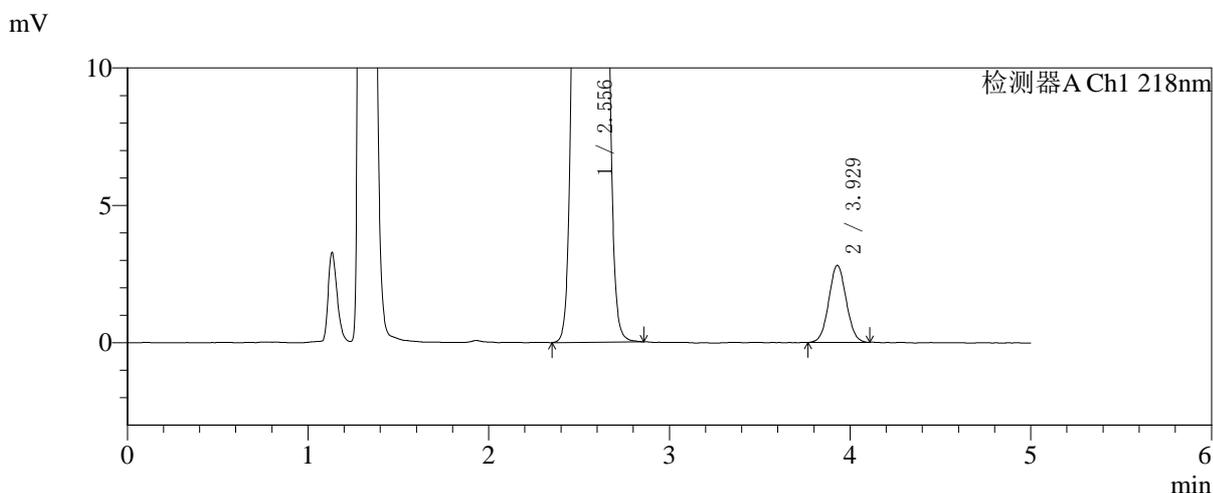
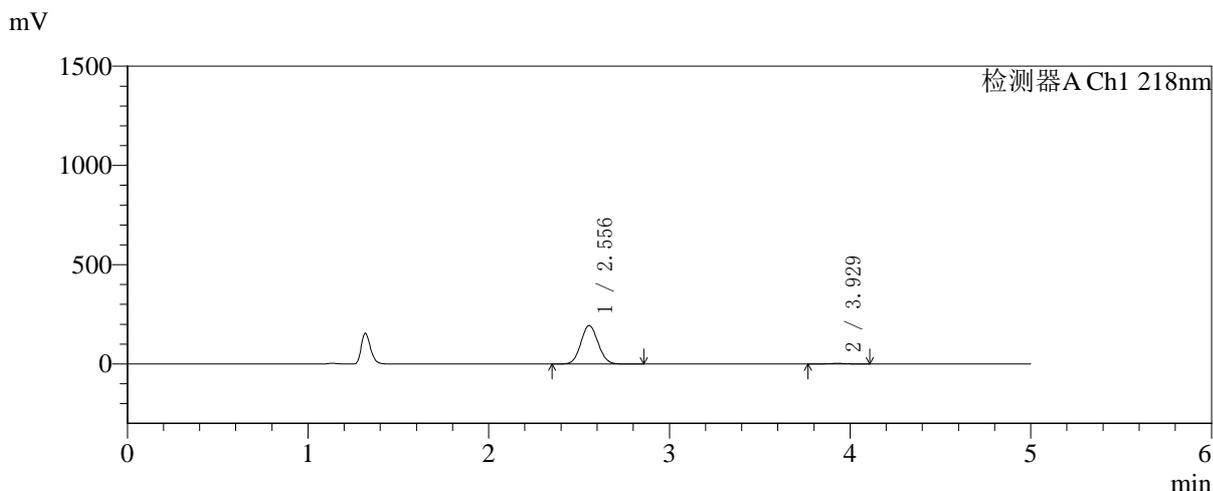


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-738-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:22:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:33:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1281296	98.556	193530	3393	1.071	--
2	3.929	18776	1.444	2805	7852	1.045	7.783
总计		1300072	100.000	196335			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

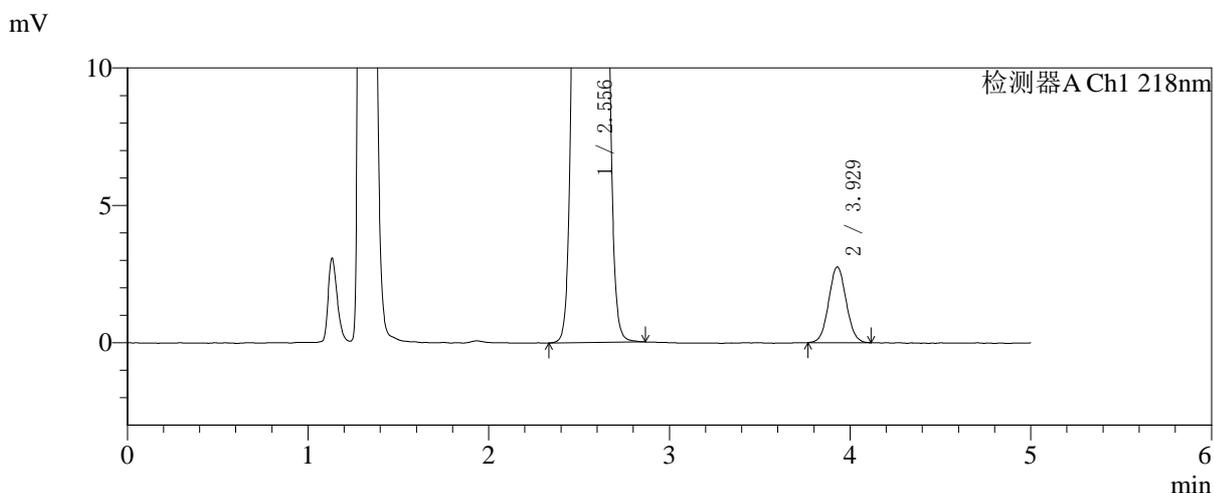
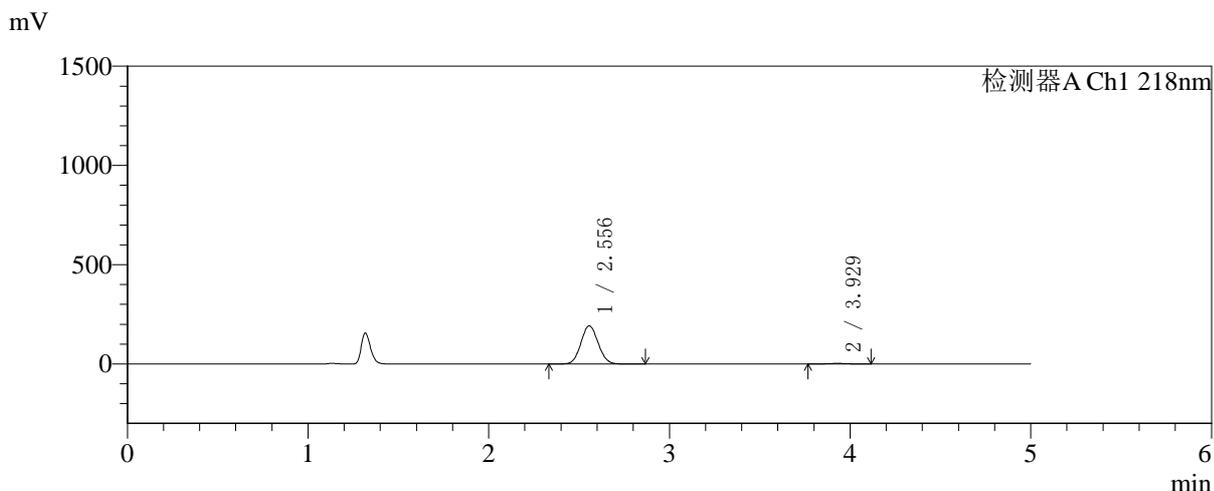


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-739-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:27:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:33:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1272585	98.565	192022	3388	1.071	--
2	3.929	18525	1.435	2756	7869	1.055	7.781
总计		1291109	100.000	194778			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

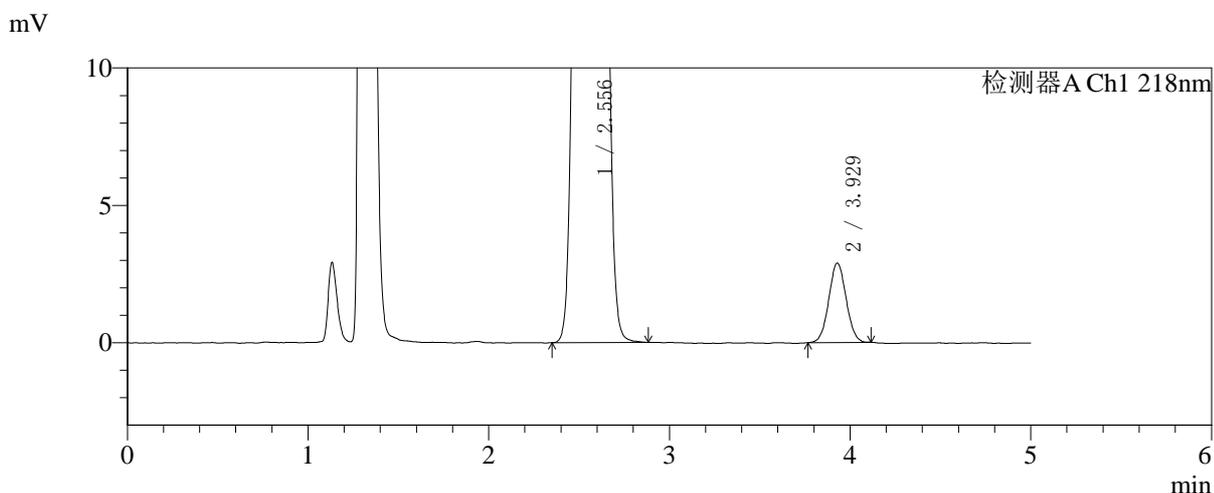
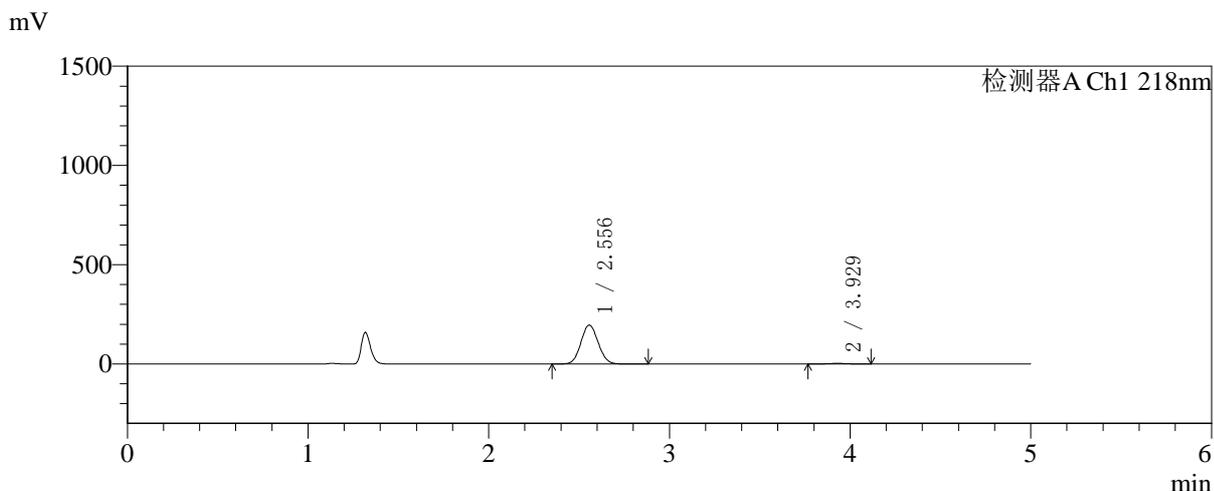


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-740-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:32:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:33:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1300227	98.540	195903	3377	1.072	--
2	3.929	19267	1.460	2892	7956	1.043	7.796
总计		1319494	100.000	198796			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

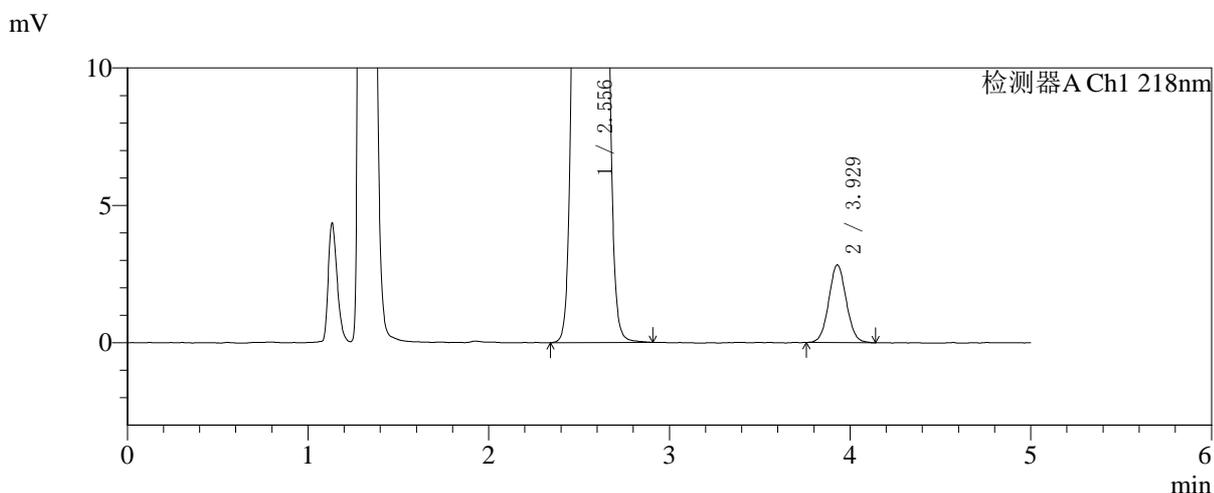
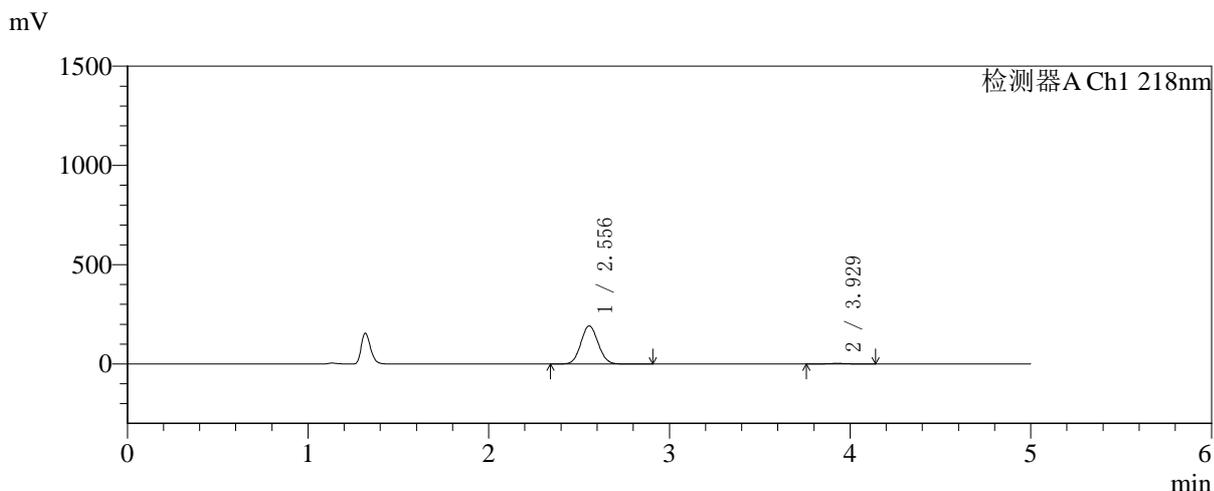


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-741-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:38:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:34:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1271228	98.526	191900	3392	1.071	--
2	3.929	19013	1.474	2830	7906	1.049	7.794
总计		1290241	100.000	194730			

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-2025081922
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

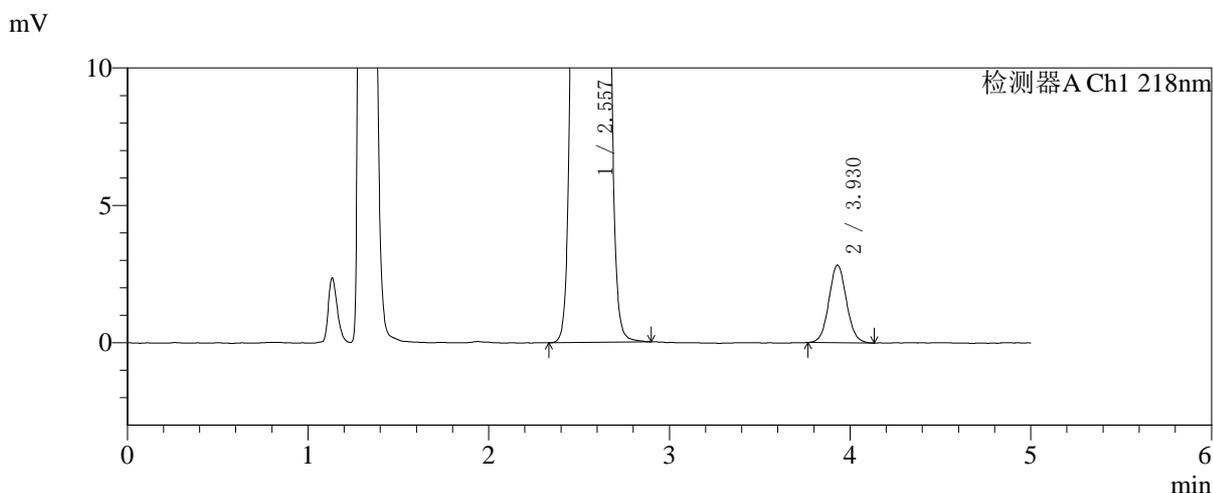
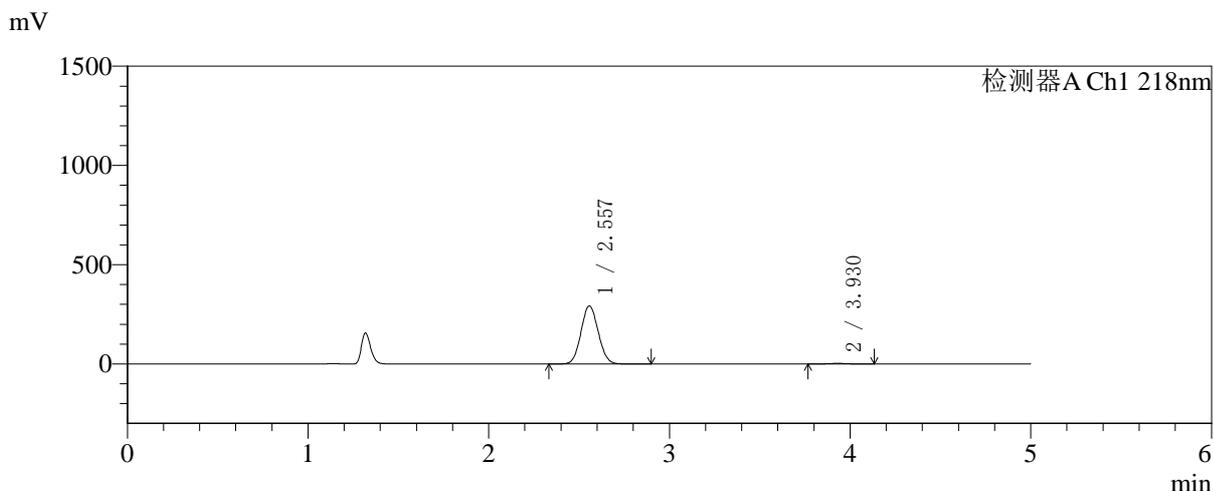


SMF-4124

<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 - 0-85/25-742-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 15:43:34 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:34:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1940985	99.026	292561	3386	1.072	--
2	3.930	19098	0.974	2829	7916	1.064	7.792
总计		1960083	100.000	295390			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

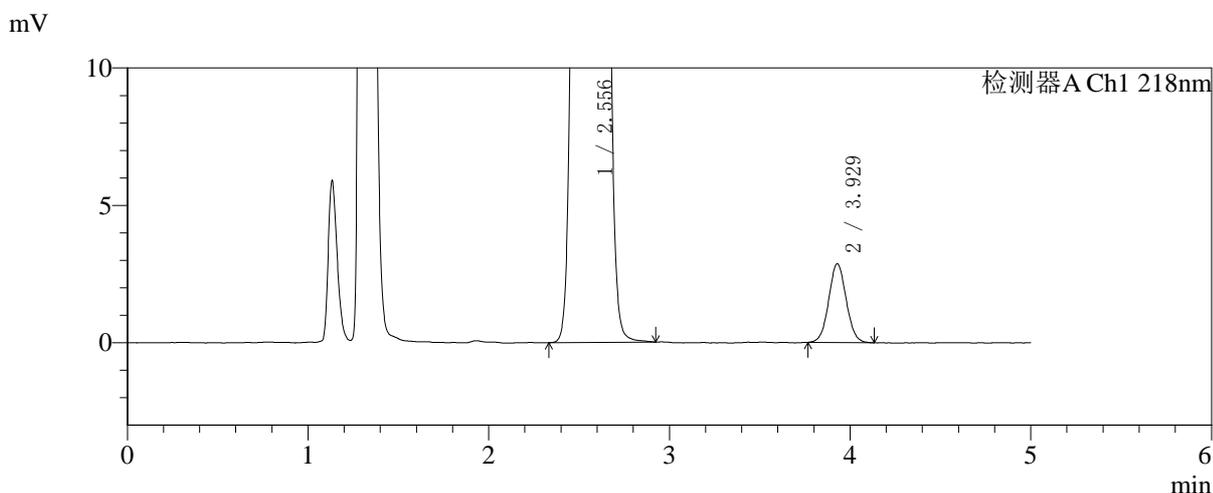
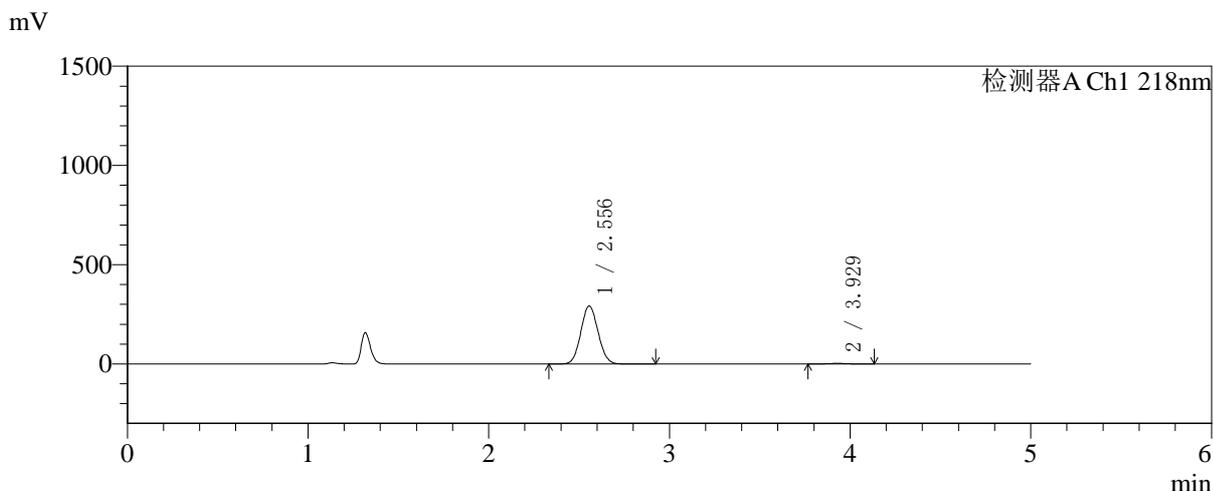


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-743-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:48:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:34:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1938220	99.014	292202	3381	1.072	--
2	3.929	19304	0.986	2870	7903	1.047	7.787
总计		1957524	100.000	295071			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

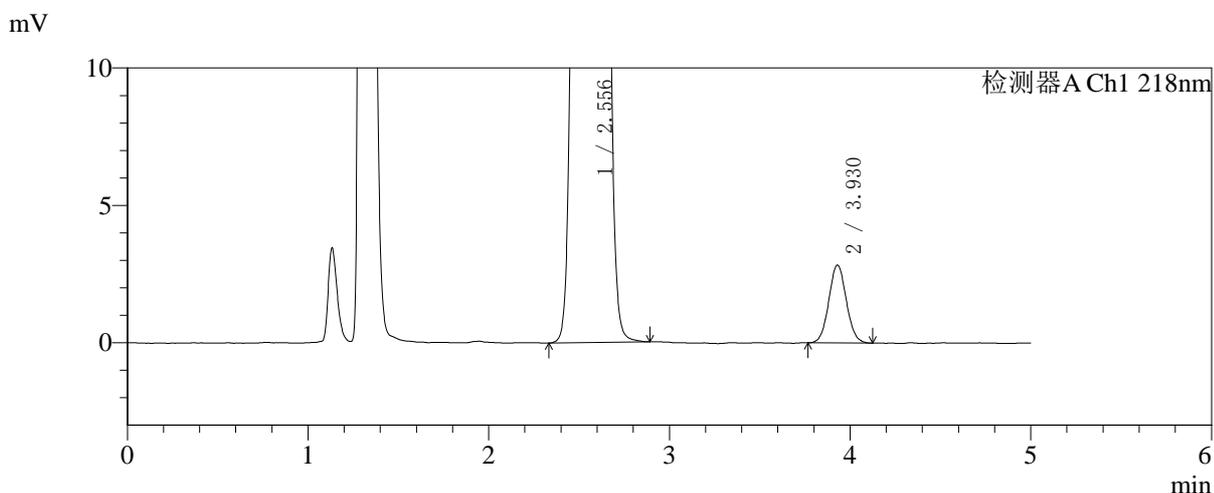
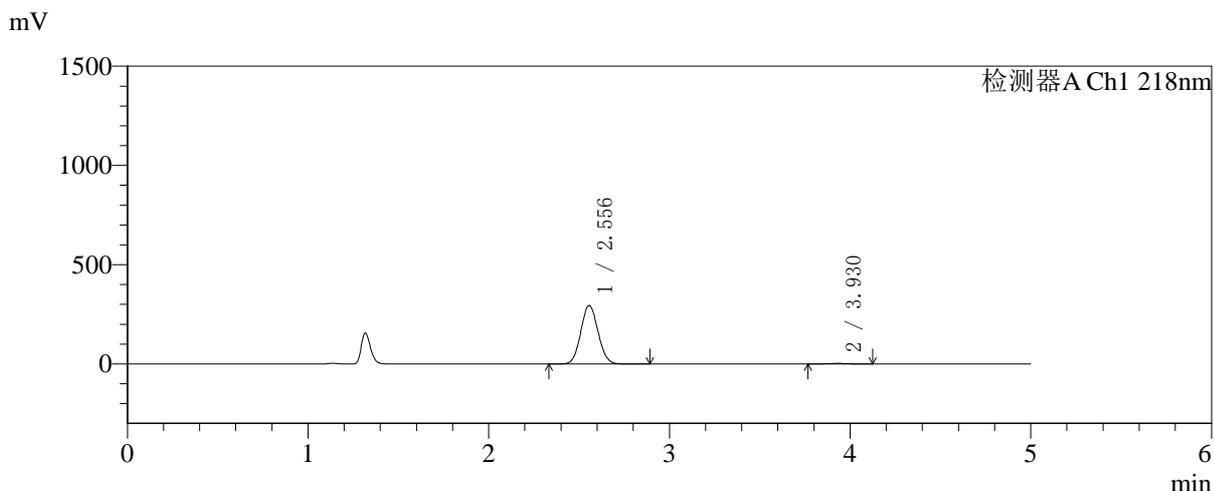


SMF-4124

<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 - 0-85/25-744-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:54:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:34:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1953428	99.032	294781	3386	1.072	--
2	3.930	19089	0.968	2839	7953	1.053	7.808
总计		1972517	100.000	297620			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

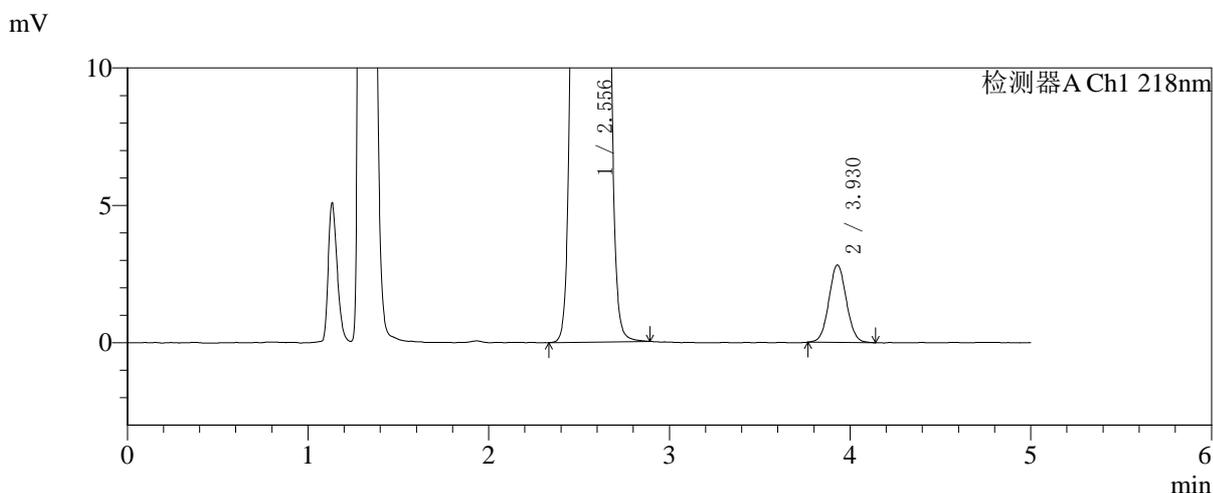
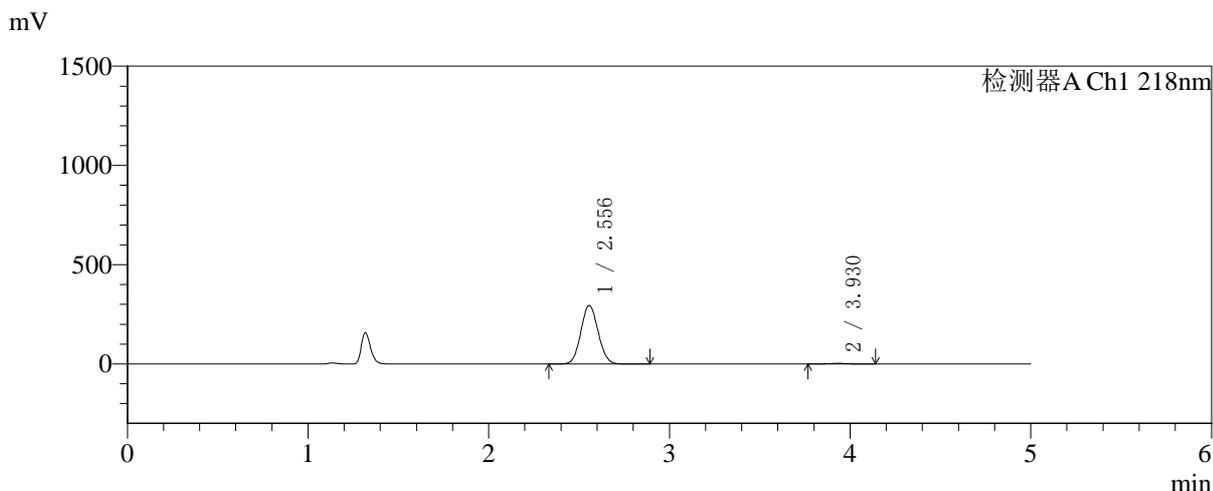


SMF-4124

<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 - 0-85/25-745-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 15:59:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:34:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1955982	99.041	294894	3382	1.071	--
2	3.930	18945	0.959	2824	7940	1.053	7.798
总计		1974927	100.000	297718			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

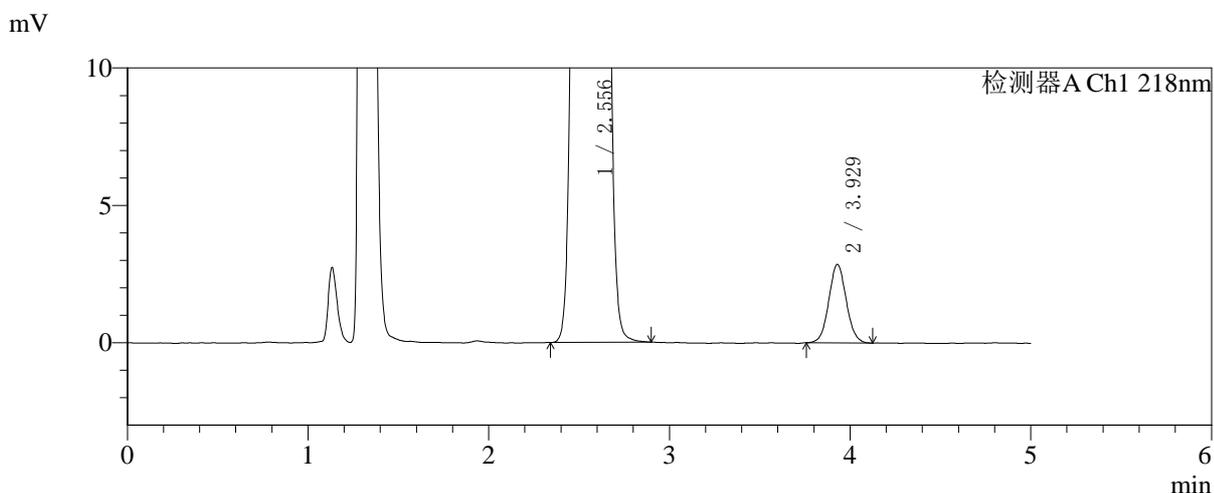
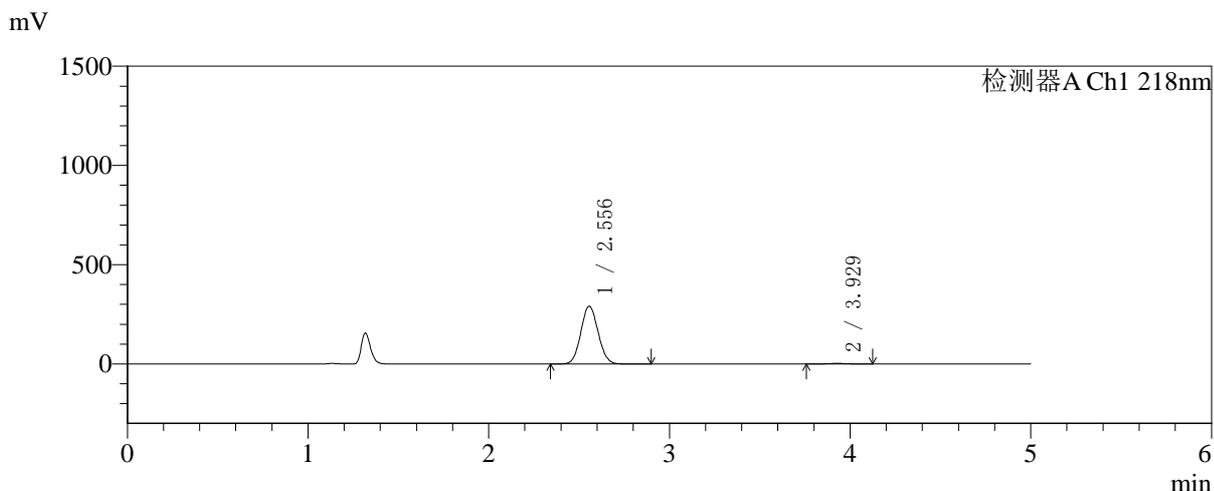


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-746-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:05:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:34:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1929891	99.014	291098	3383	1.072	--
2	3.929	19227	0.986	2866	7877	1.055	7.784
总计		1949118	100.000	293964			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

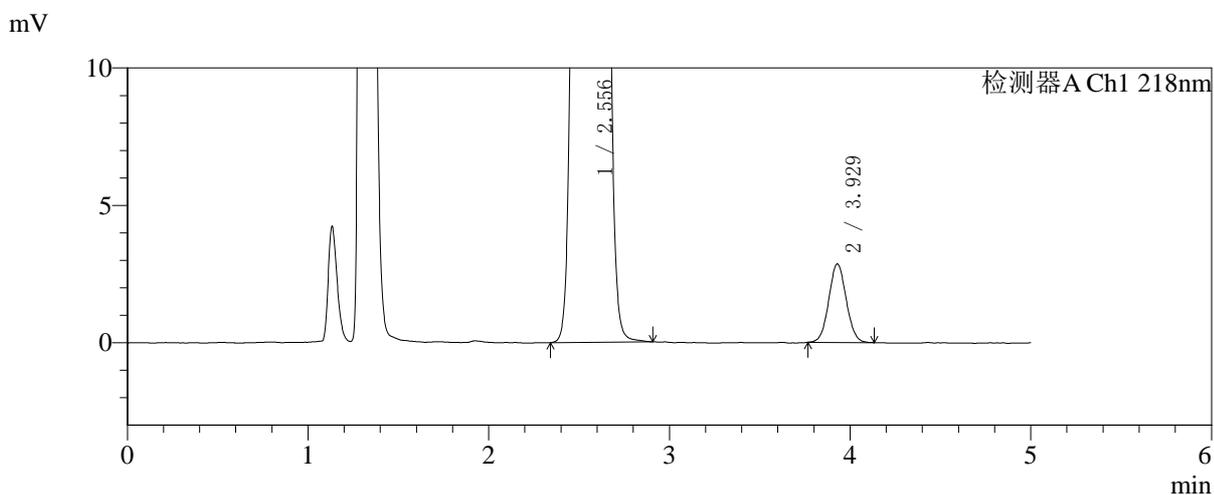
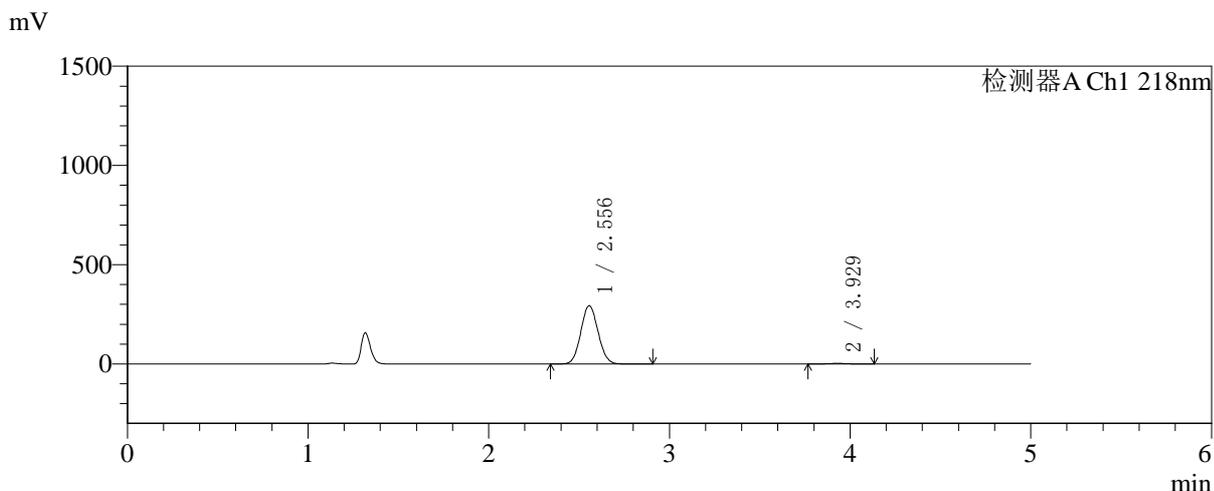


SMF-4124

<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 - 0-85/25-747-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:10:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:34:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1948884	99.025	293954	3384	1.071	--
2	3.929	19189	0.975	2861	7893	1.053	7.788
总计		1968073	100.000	296815			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

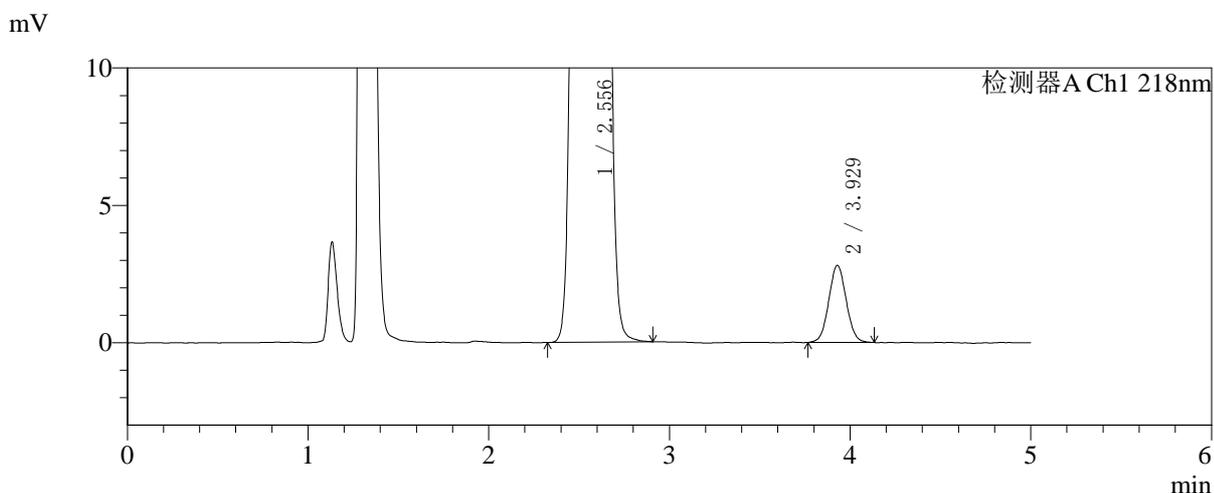
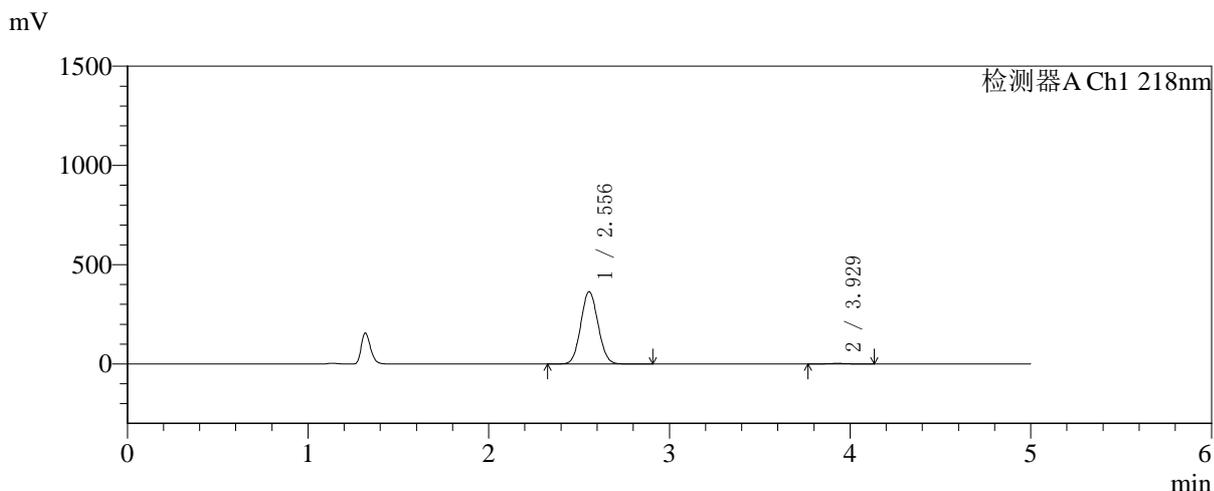


SMF-4124

<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 - 0-85/25-748-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:15:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:34:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

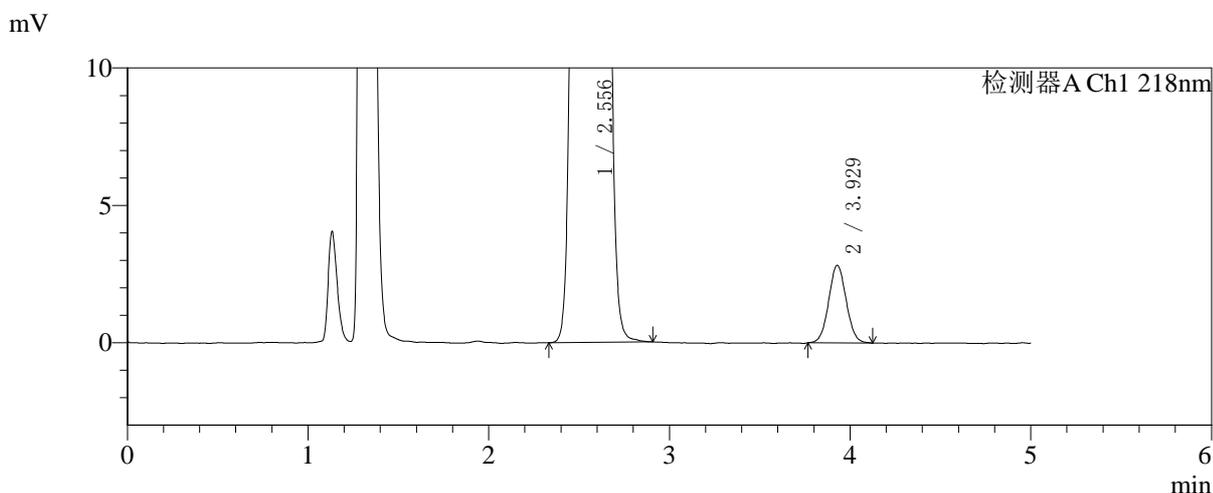
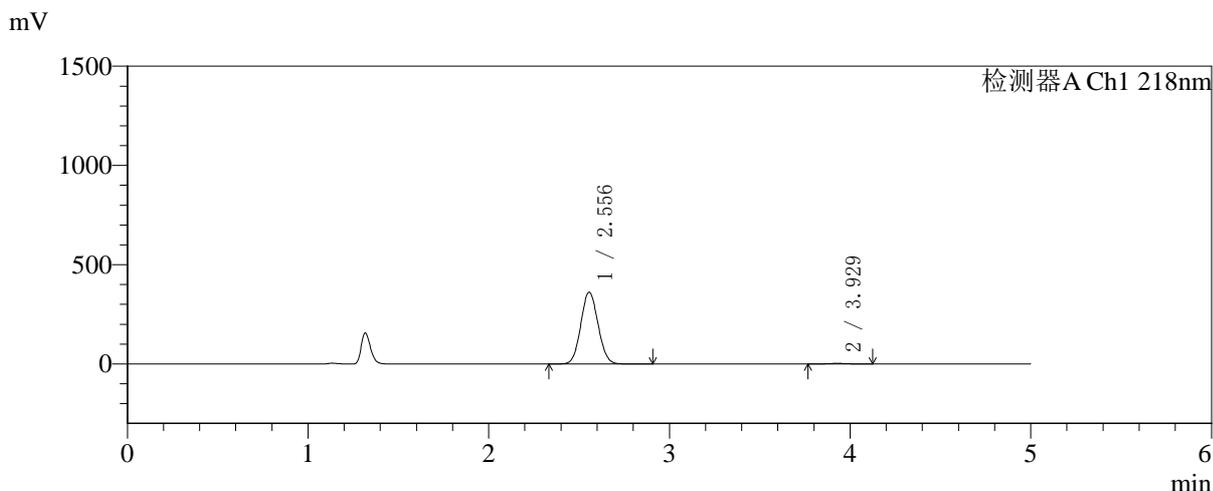
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2414662	99.226	364363	3385	1.071	--
2	3.929	18824	0.774	2808	7825	1.048	7.774
总计		2433485	100.000	367171			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-749-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:21:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:35:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2401643	99.214	362068	3380	1.071	--
2	3.929	19017	0.786	2827	7858	1.048	7.775
总计		2420661	100.000	364895			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

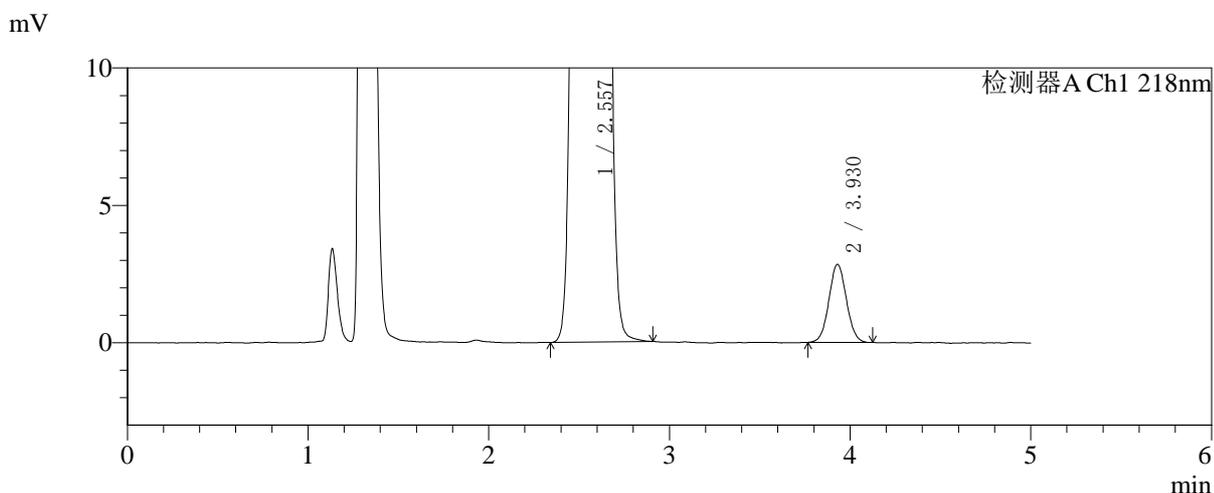
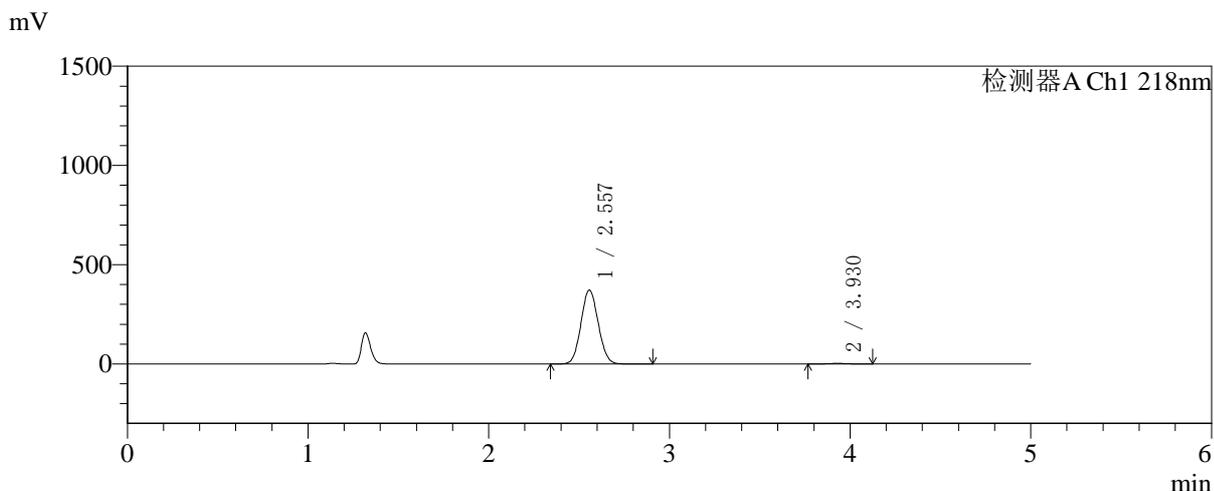


SMF-4124

<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 - 0-85/25-750-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:26:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:35:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2472326	99.235	372138	3374	1.072	--
2	3.930	19065	0.765	2843	7885	1.047	7.778
总计		2491392	100.000	374981			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

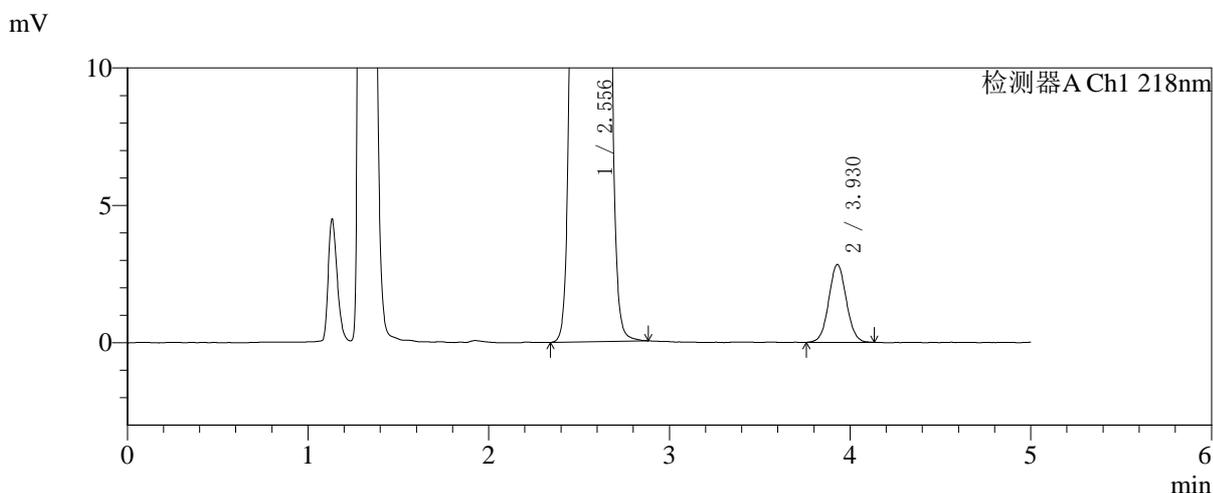
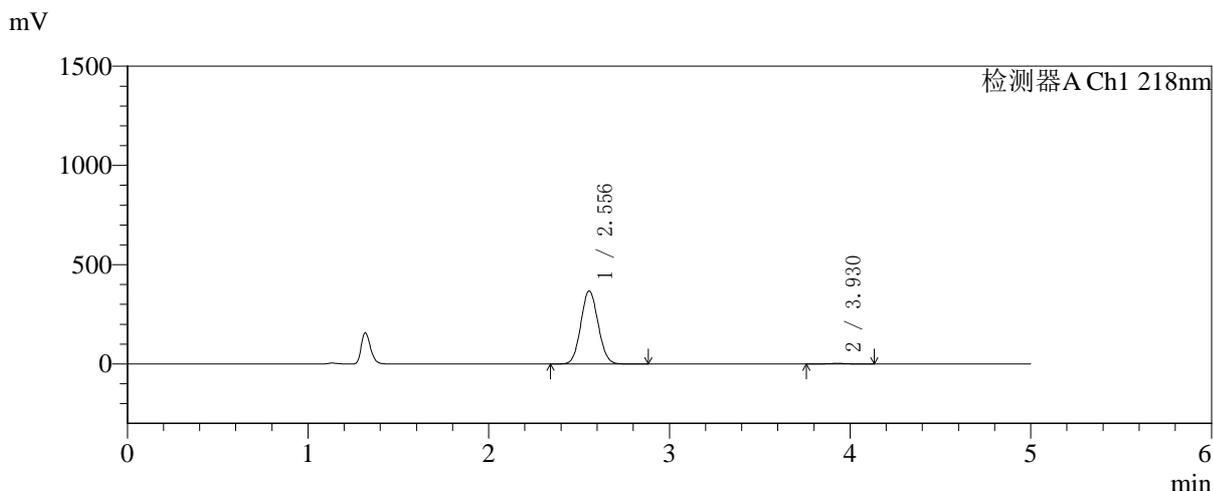


SMF-4124

<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 - 0-85/25-751-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:32:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:35:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2443474	99.223	368375	3380	1.071	--
2	3.930	19144	0.777	2839	7861	1.048	7.778
总计		2462618	100.000	371213			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

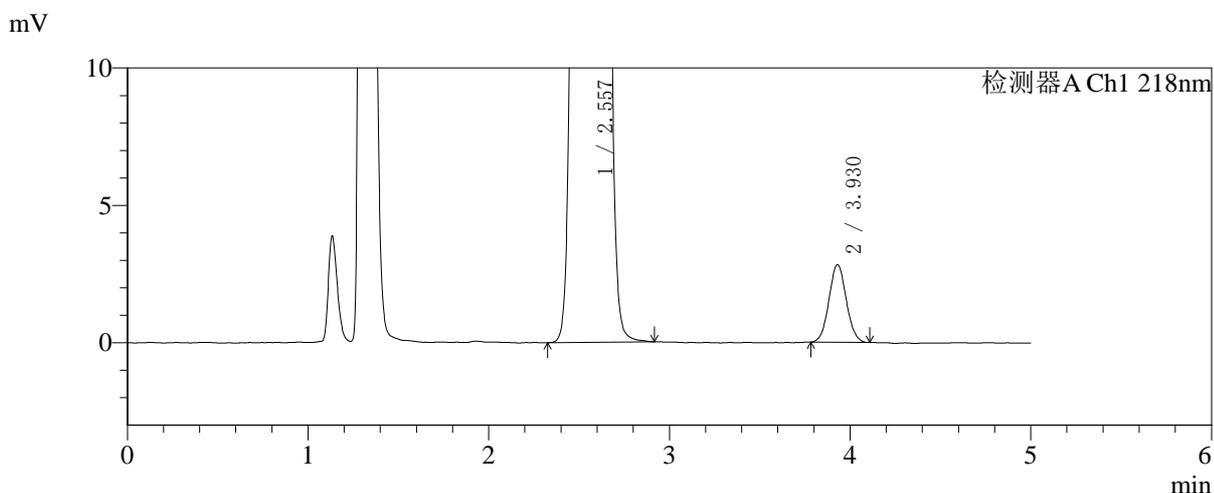
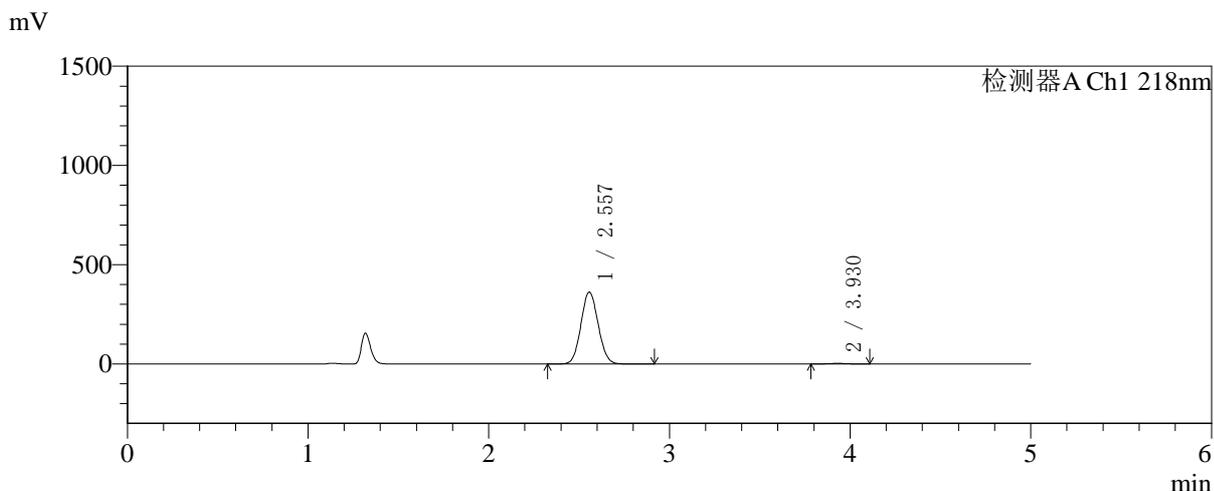


SMF-4124

<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 - 0-85/25-752-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:37:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:35:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2400694	99.223	362040	3382	1.071	--
2	3.930	18807	0.777	2830	8095	1.055	7.837
总计		2419500	100.000	364870			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

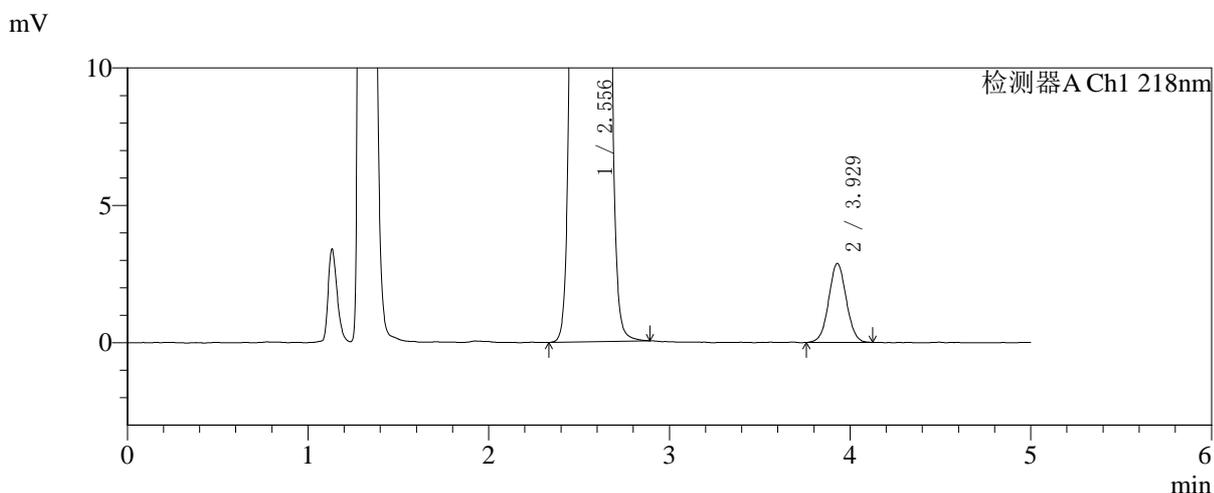
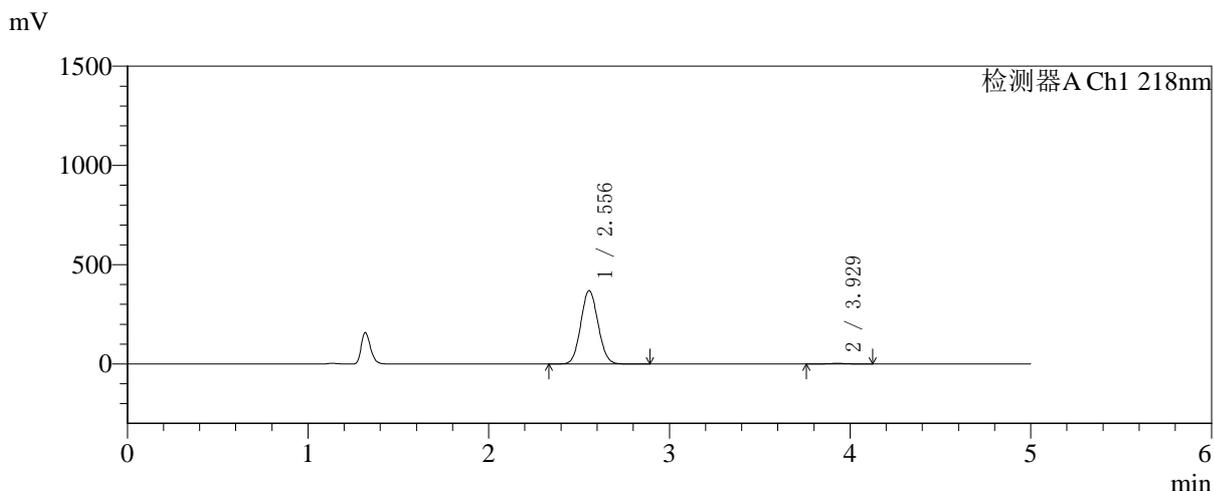


SMF-4124

<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 - 0-85/25-753-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:42:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:35:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2450470	99.214	369470	3380	1.072	--
2	3.929	19414	0.786	2877	7870	1.038	7.782
总计		2469883	100.000	372347			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

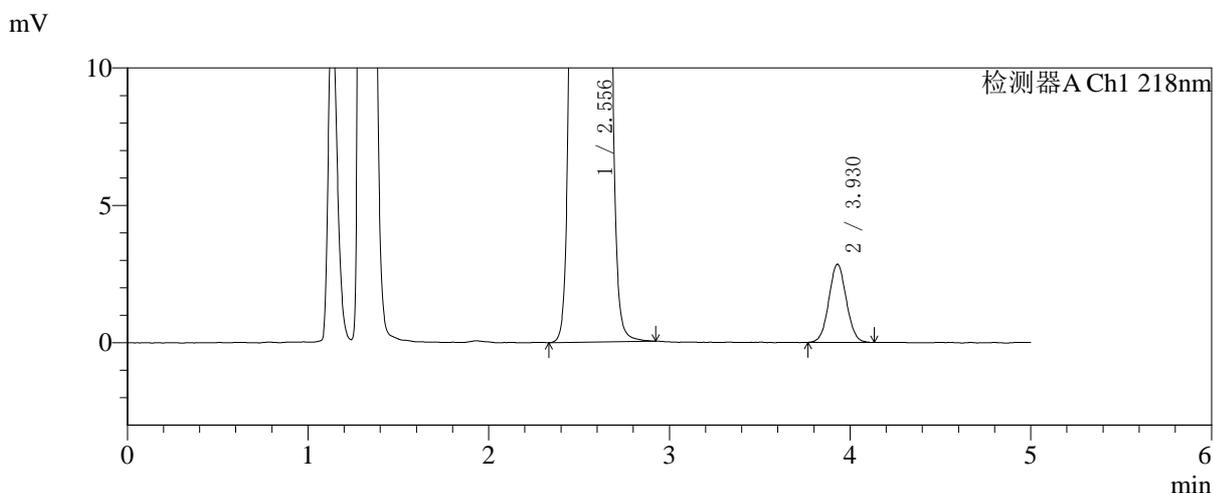
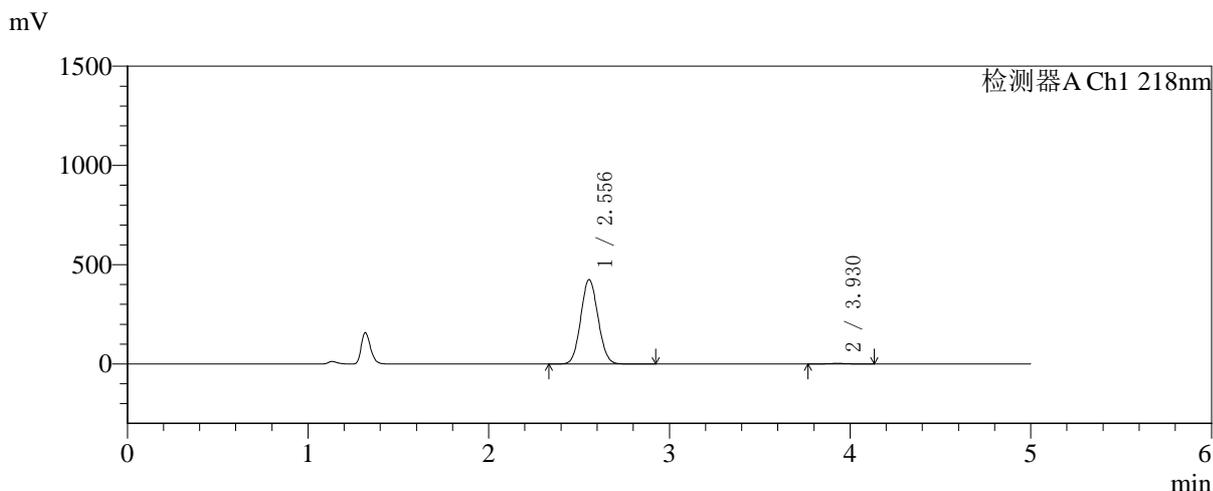


SMF-4124

<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 - 0-85/25-754-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 16:48:09 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:35:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2819957	99.327	425306	3383	1.072	--
2	3.930	19112	0.673	2849	7834	1.043	7.778
总计		2839070	100.000	428154			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

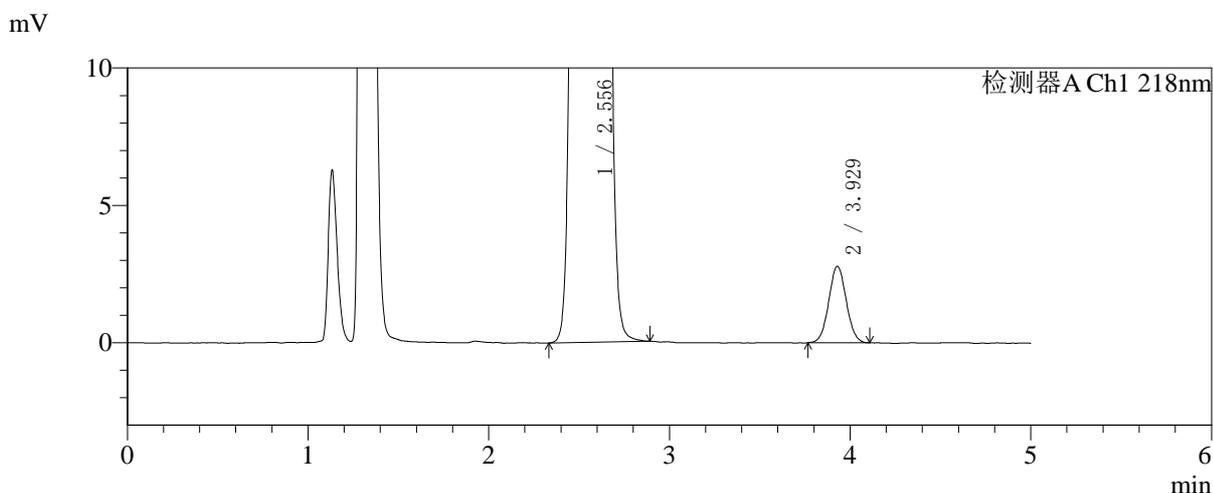
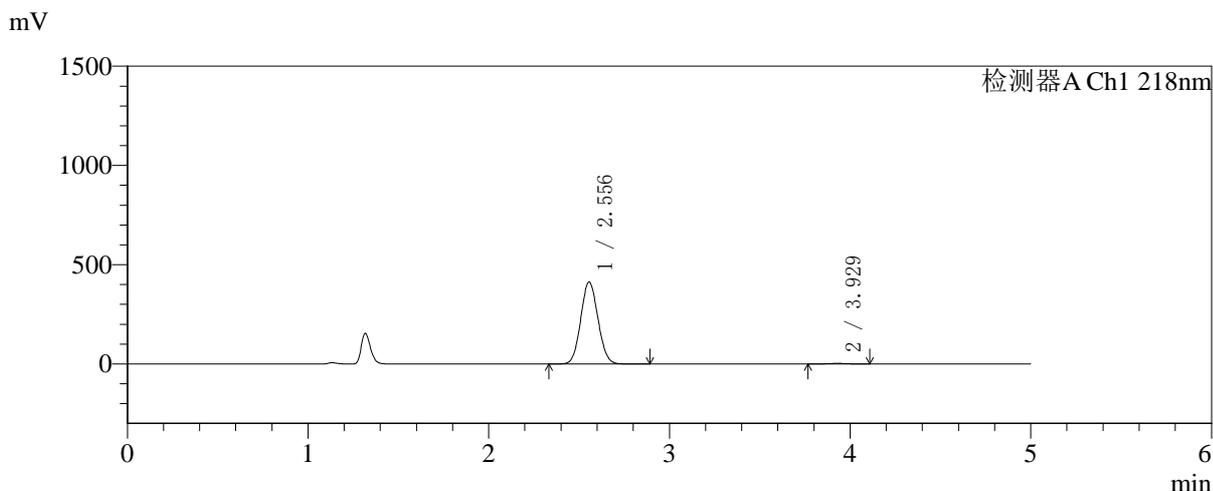


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-755-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:53:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:35:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2735685	99.319	413035	3388	1.071	--
2	3.929	18751	0.681	2789	7868	1.050	7.788
总计		2754437	100.000	415824			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

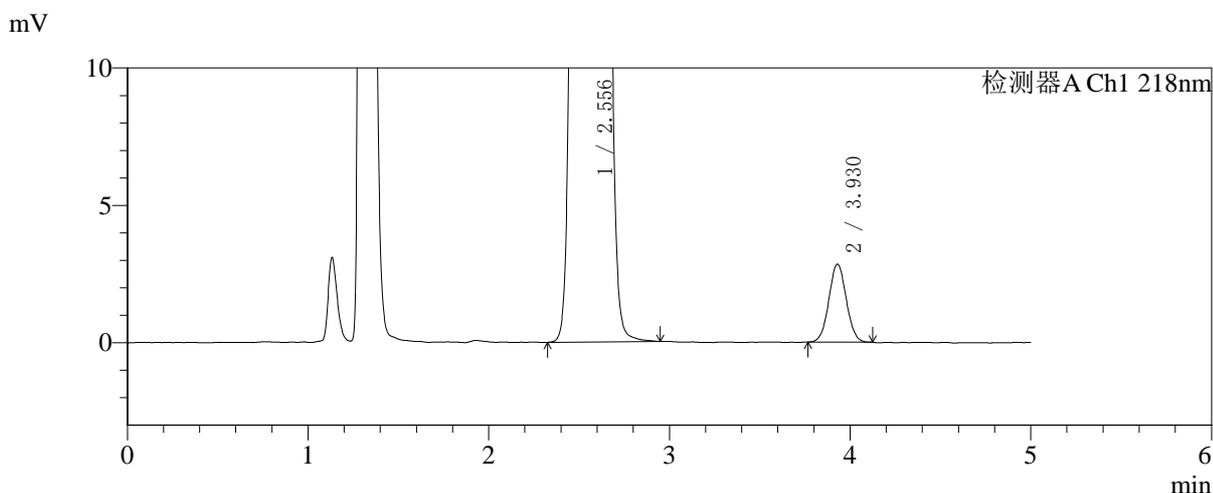
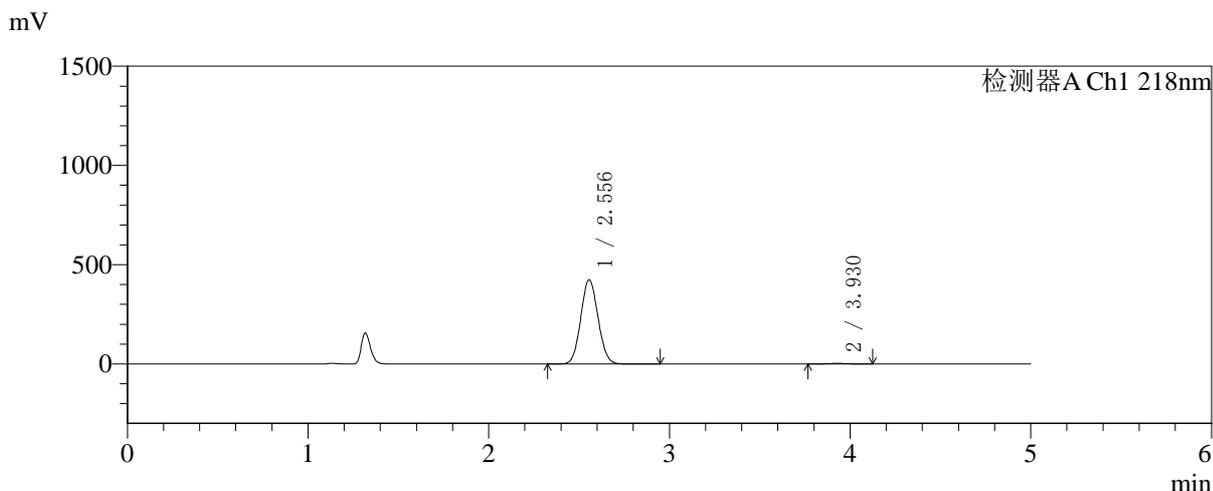


SMF-4124

<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 - 0-85/25-756-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 16:58:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:35:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

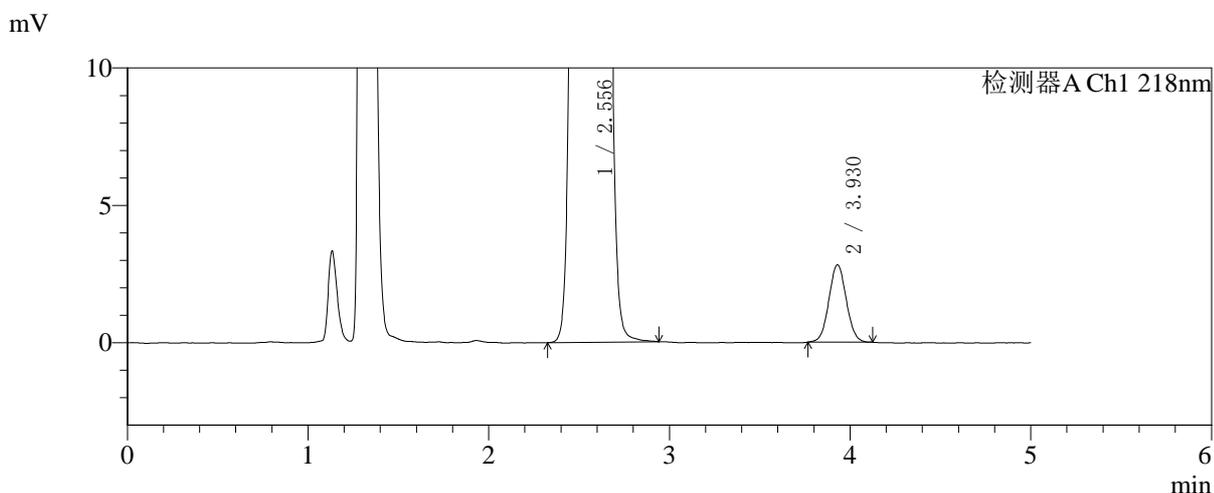
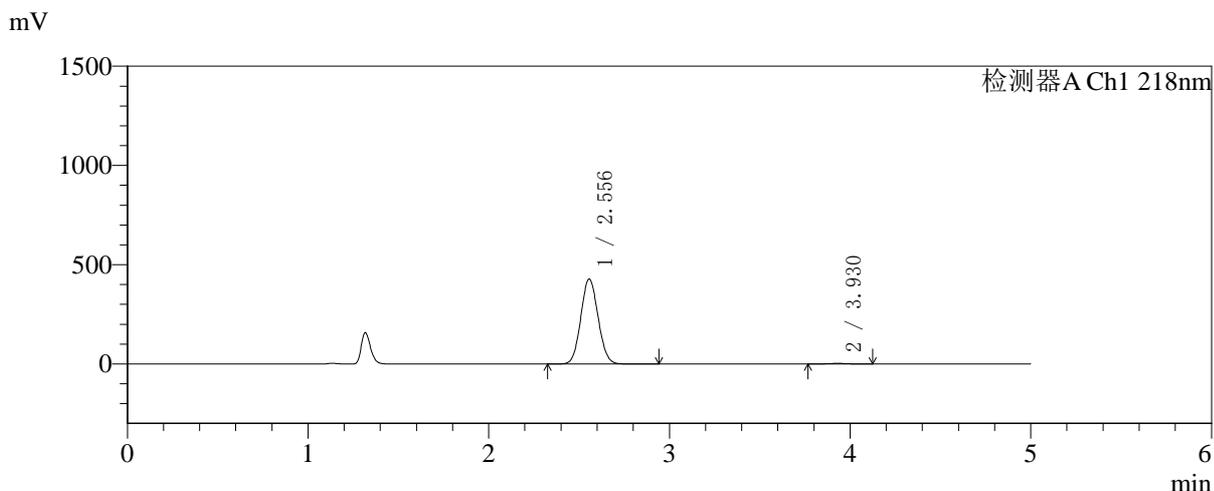
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2814694	99.329	424383	3380	1.072	--
2	3.930	19023	0.671	2843	7963	1.038	7.808
总计		2833717	100.000	427226			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-757-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:04:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:36:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2843999	99.341	428490	3377	1.072	--
2	3.930	18865	0.659	2821	7957	1.043	7.804
总计		2862863	100.000	431311			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

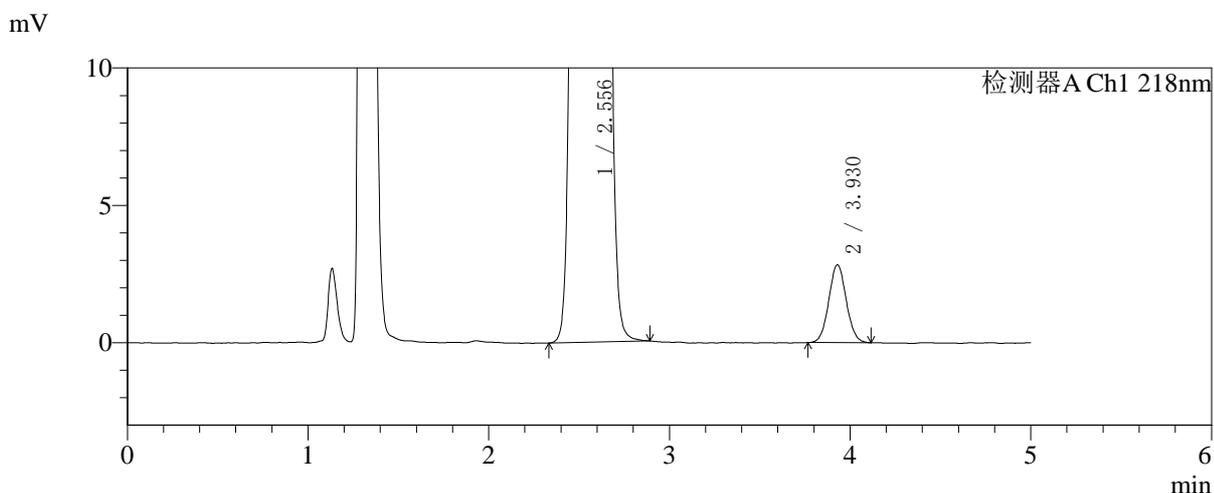
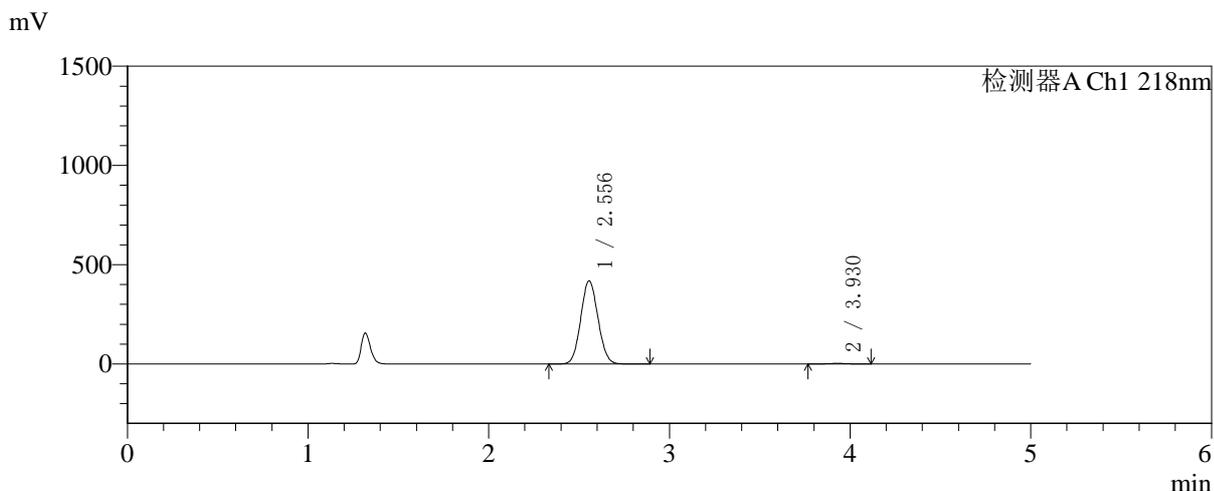


SMF-4124

<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 - 0-85/25-758-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:09:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:36:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

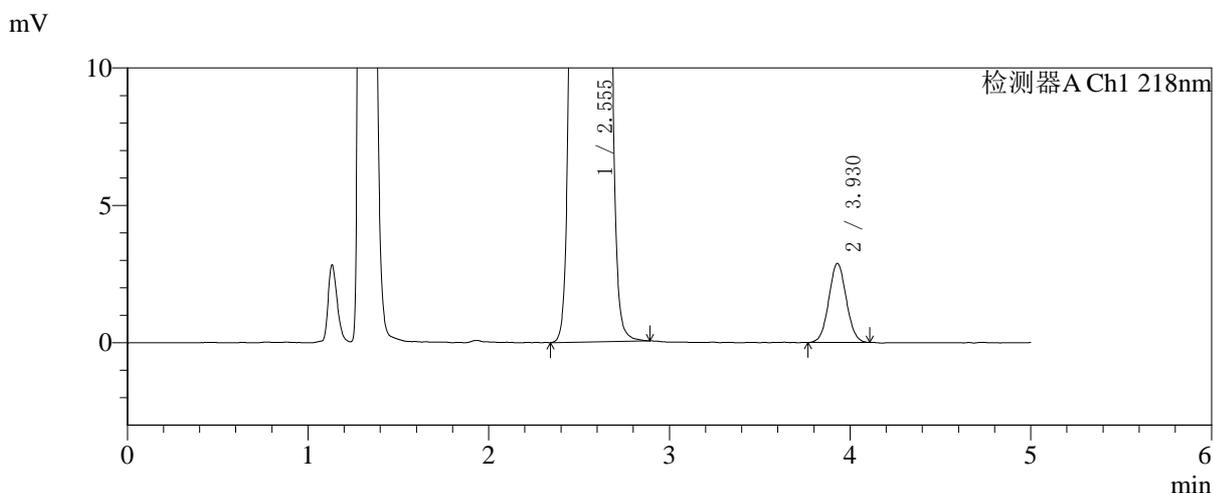
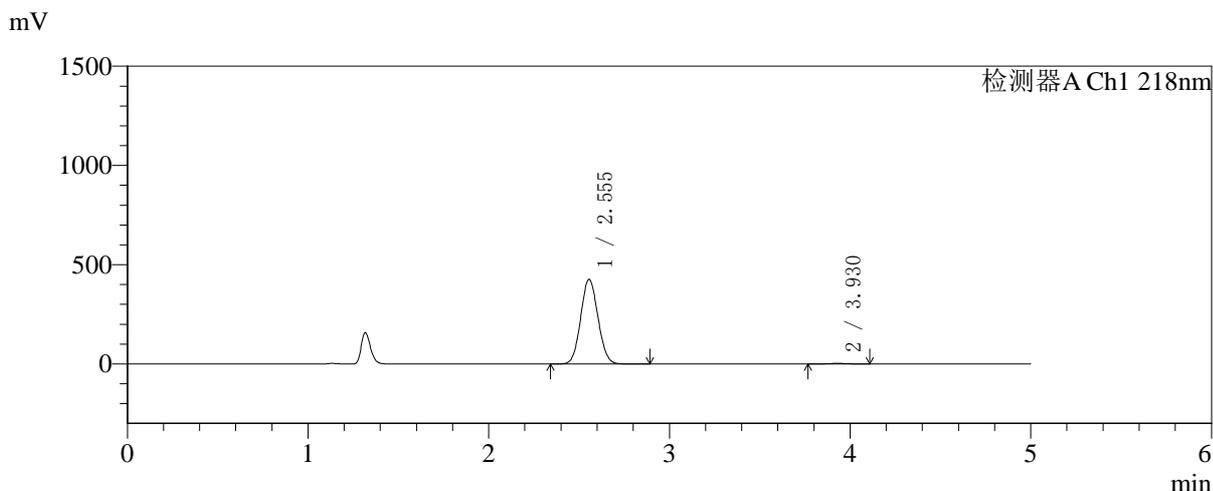
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2776949	99.318	418900	3382	1.072	--
2	3.930	19055	0.682	2838	8025	1.058	7.824
总计		2796004	100.000	421738			

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-2025081922
批-均一性1-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 - 0-85/25-759-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:15:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:36:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2829042	99.321	426451	3375	1.072	--
2	3.930	19344	0.679	2881	7817	1.047	7.770
总计		2848386	100.000	429333			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

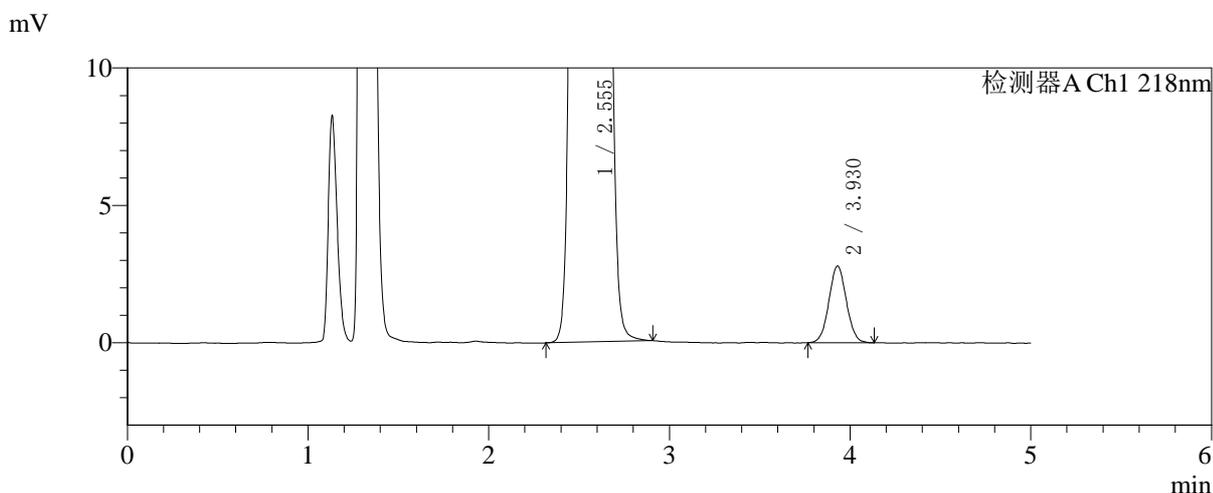
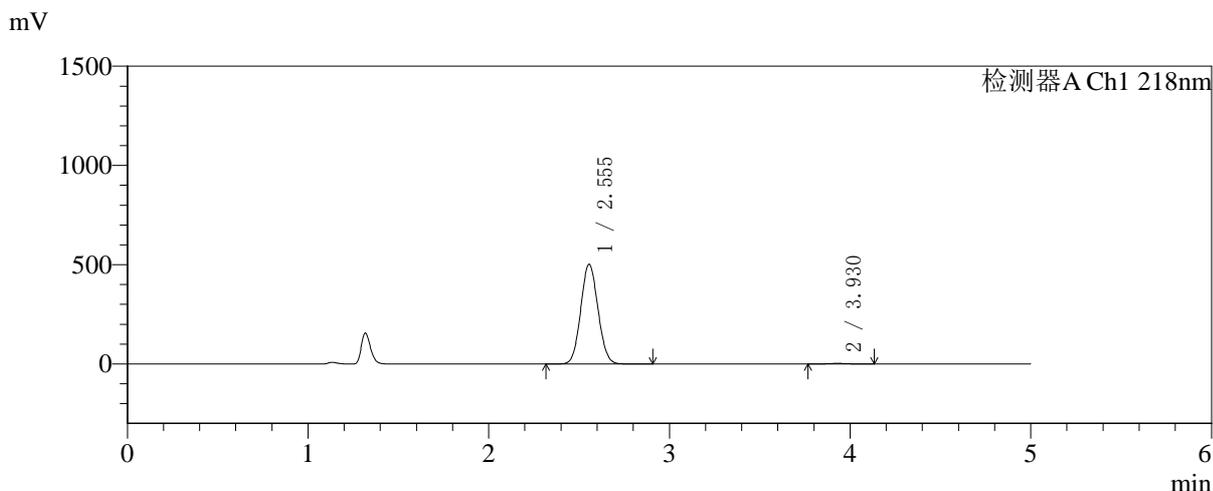


SMF-4124

<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 - 0-85/25-760-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:20:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:36:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3327519	99.440	502338	3385	1.072	--
2	3.930	18734	0.560	2797	7912	1.039	7.802
总计		3346253	100.000	505135			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

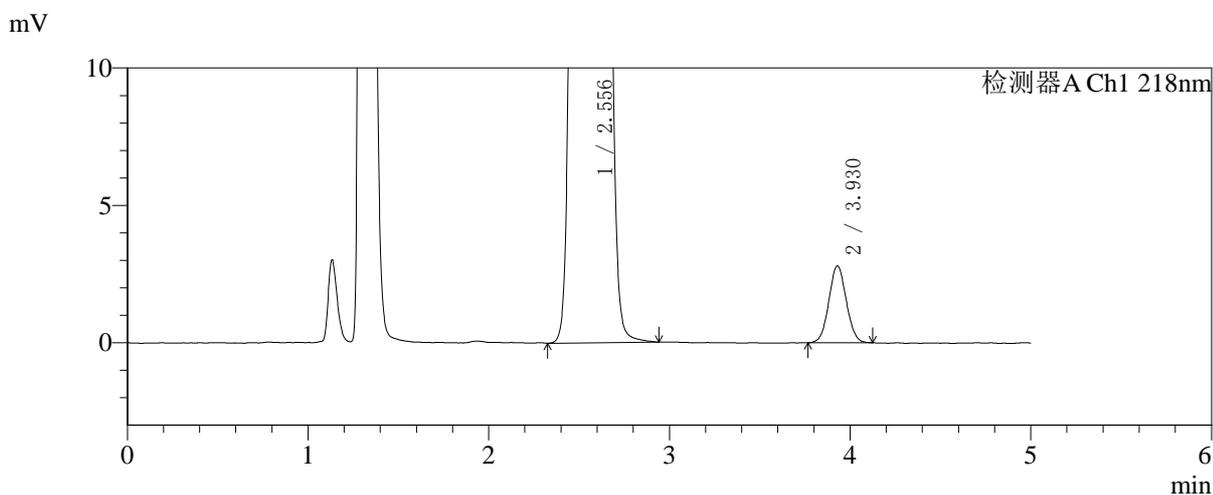
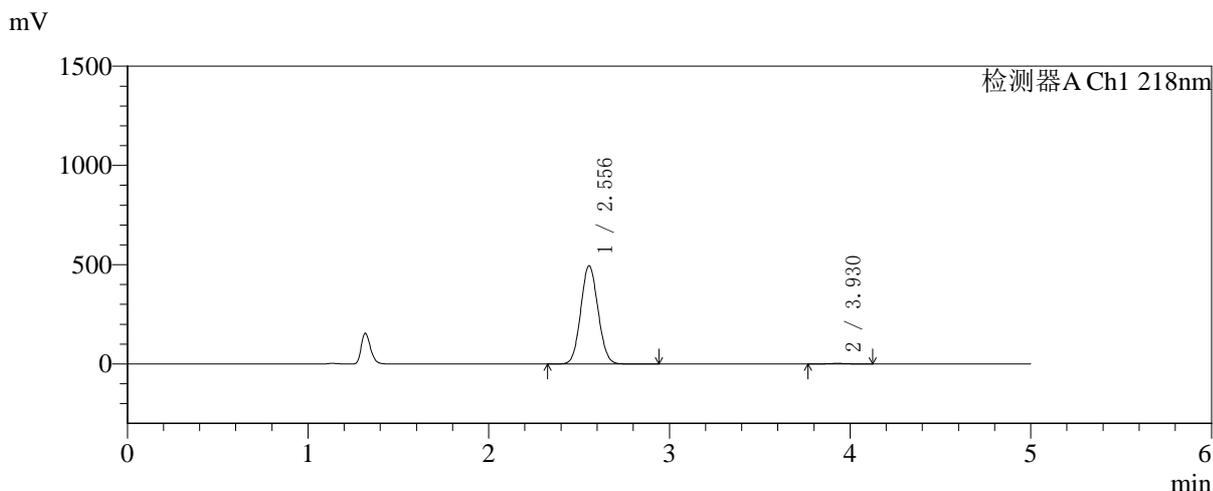


SMF-4124

<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 - 0-85/25-761-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:25:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:36:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	3282881	99.431	494972	3378	1.072	--
2	3.930	18798	0.569	2805	7869	1.050	7.784
总计		3301679	100.000	497777			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

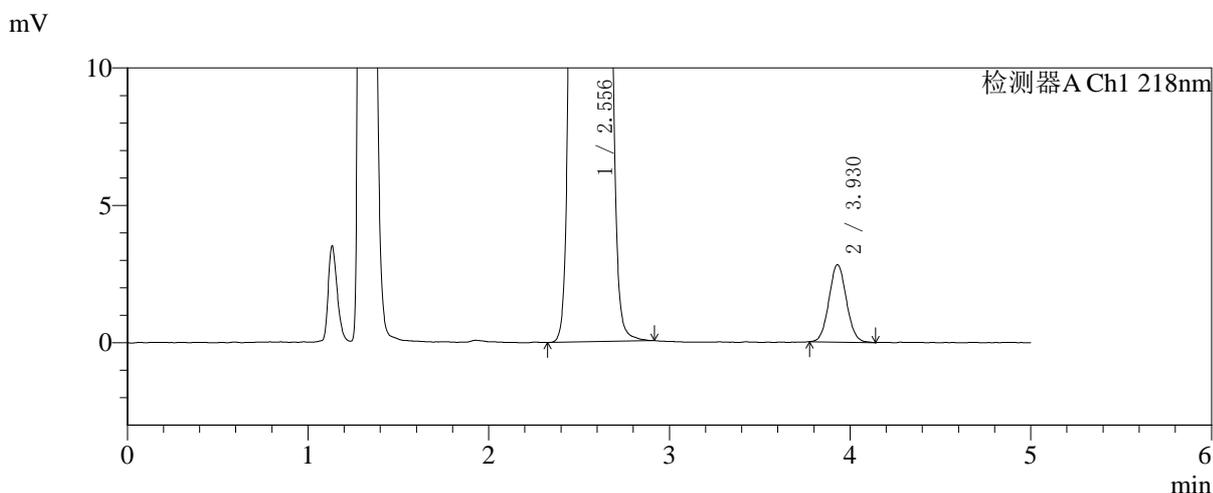
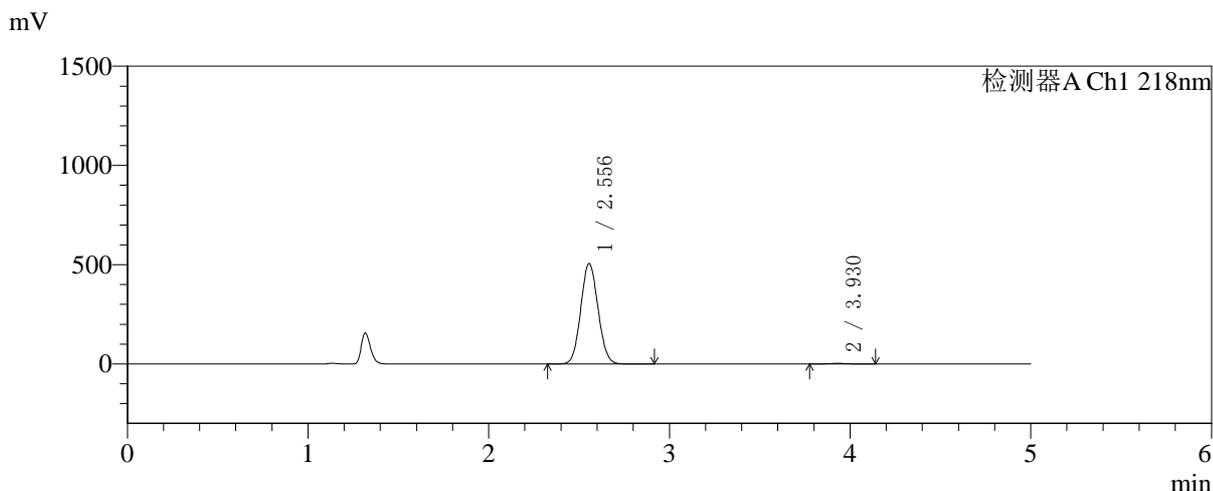


SMF-4124

<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 - 0-85/25-762-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:31:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:36:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	3358347	99.440	506476	3381	1.072	--
2	3.930	18897	0.560	2820	7958	1.064	7.808
总计		3377245	100.000	509296			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

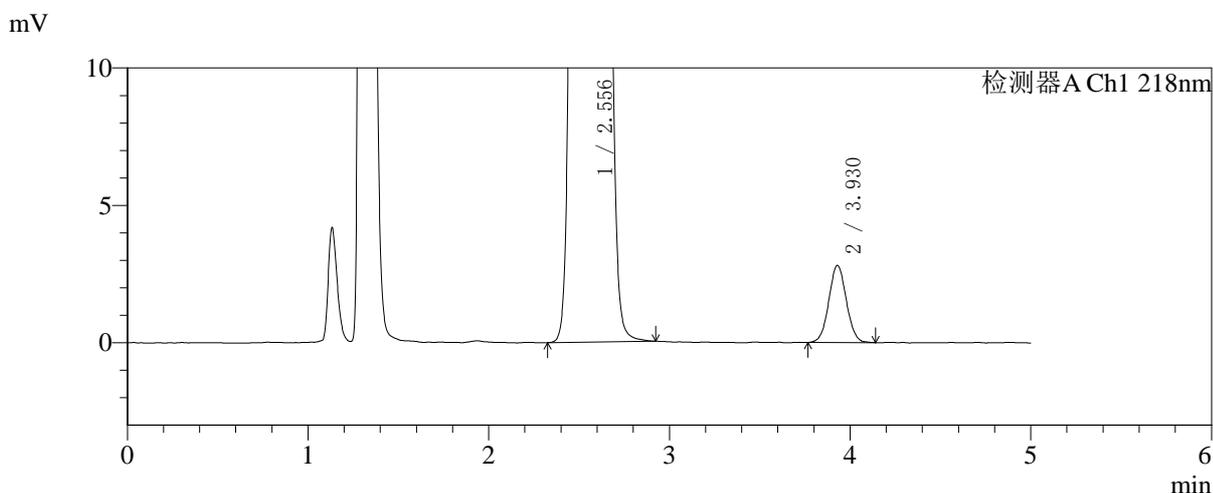
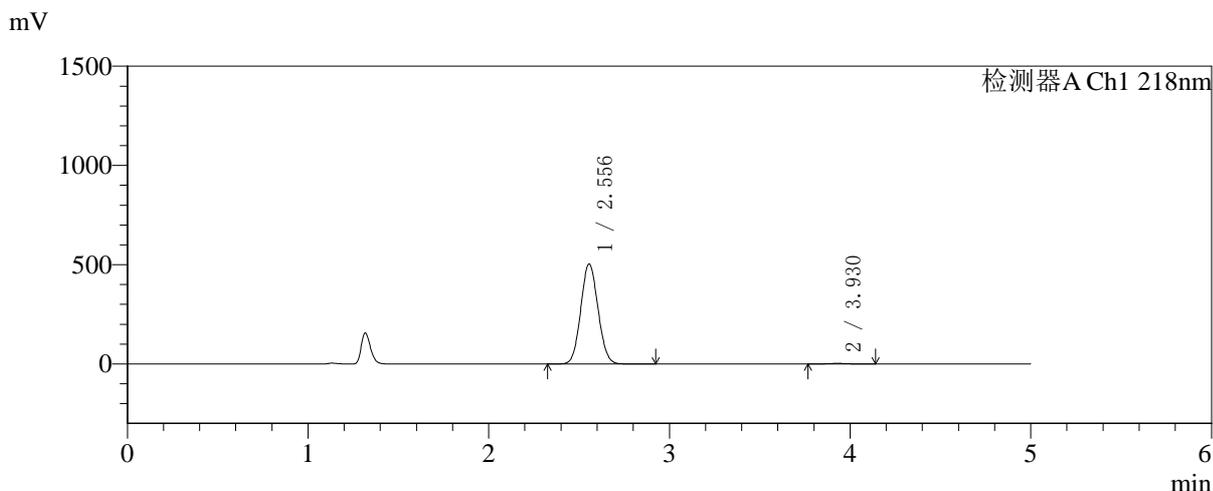


SMF-4124

<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 - 0-85/25-763-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:36:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:36:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

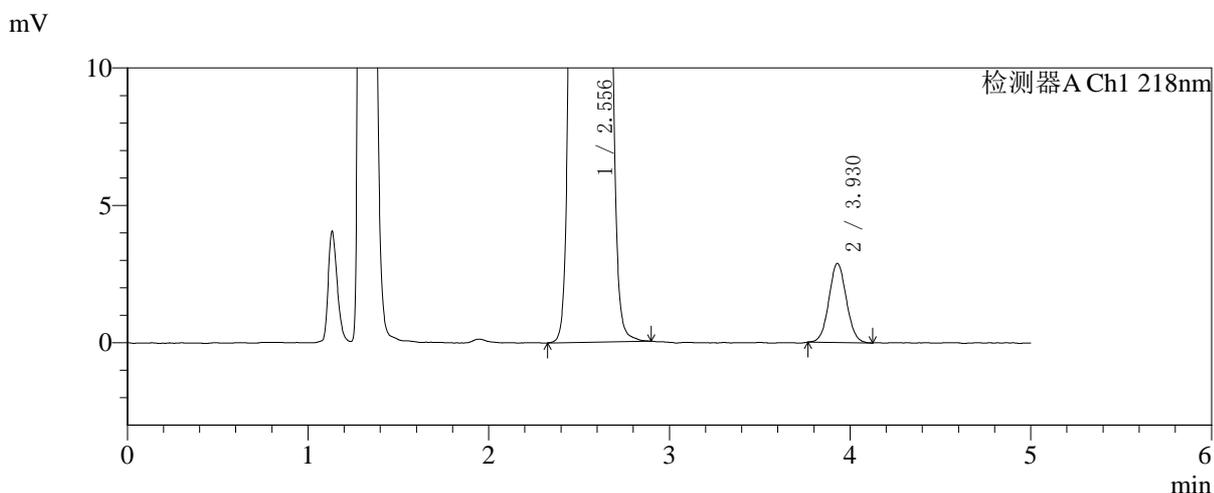
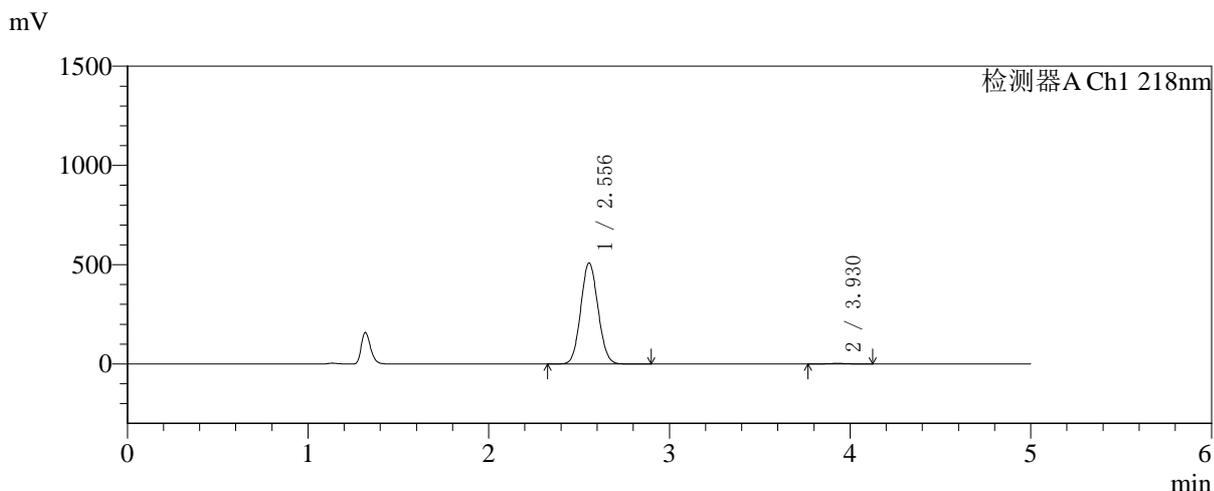
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	3343327	99.437	504229	3382	1.072	--
2	3.930	18931	0.563	2811	7881	1.042	7.788
总计		3362258	100.000	507041			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-764-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:42:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:36:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	3378347	99.431	509148	3375	1.072	--
2	3.930	19342	0.569	2883	7910	1.050	7.792
总计		3397689	100.000	512031			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

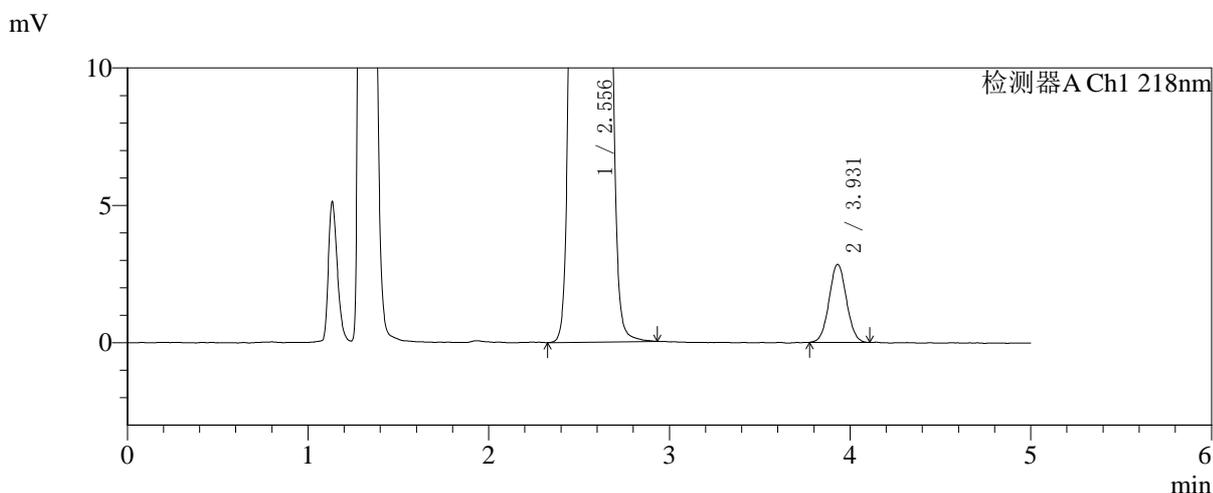
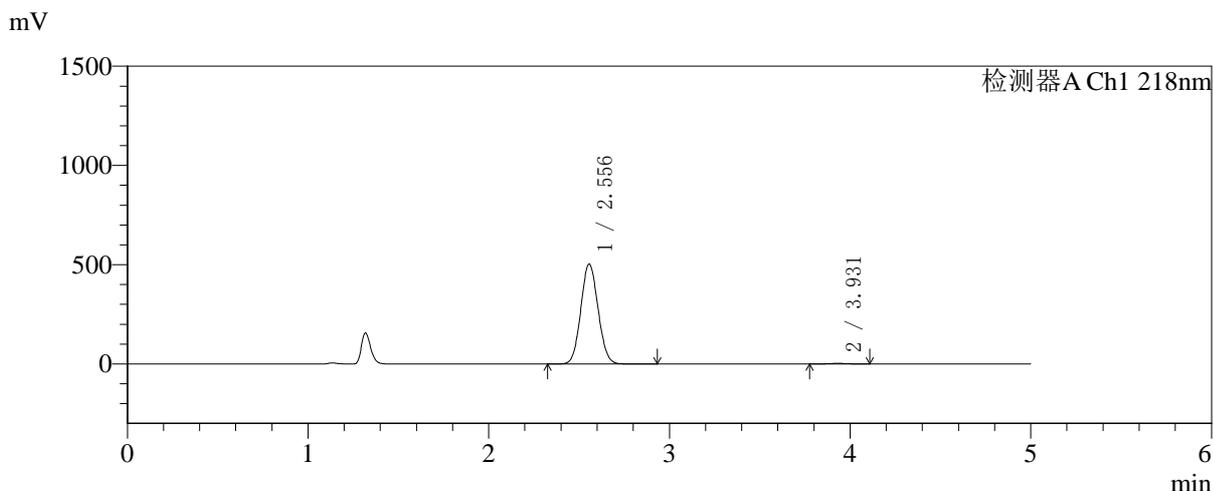


SMF-4124

<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 - 0-85/25-765-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:47:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:37:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	3339793	99.436	503888	3385	1.072	--
2	3.931	18949	0.564	2844	8129	1.042	7.854
总计		3358742	100.000	506732			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

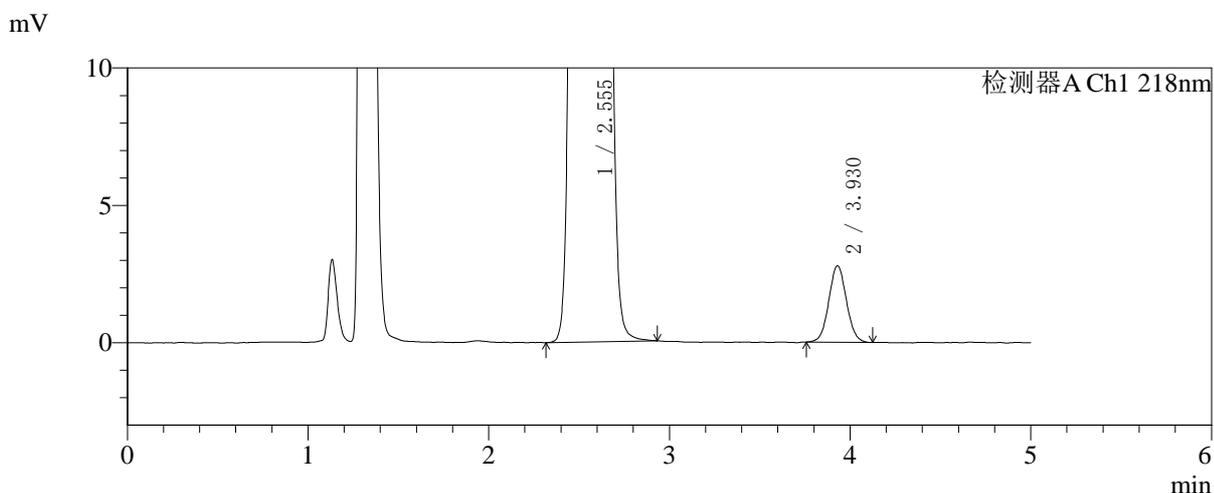
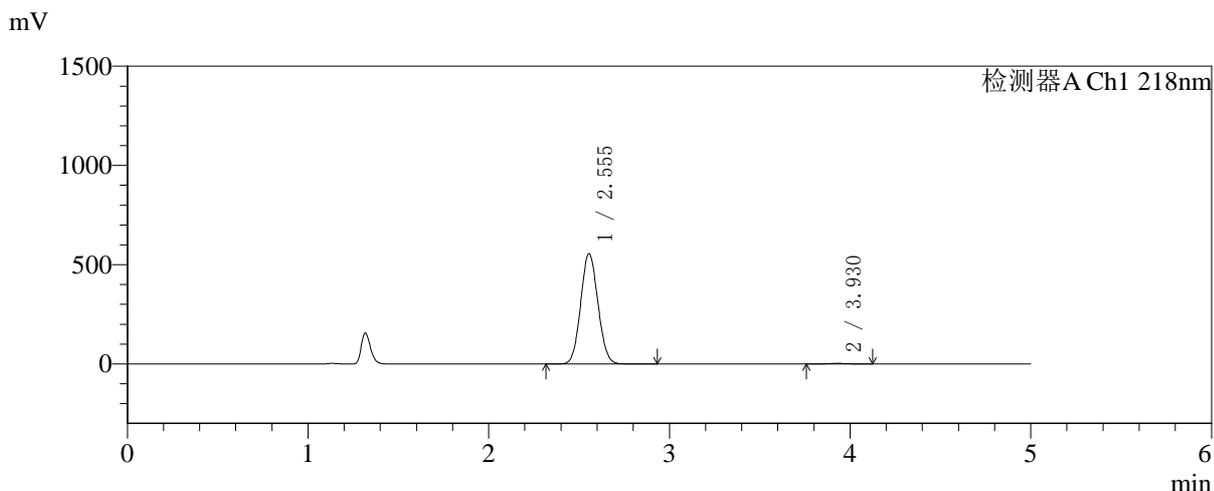


SMF-4124

<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 - 0-85/25-766-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 17:52:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:37:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3685927	99.492	556007	3381	1.072	--
2	3.930	18810	0.508	2787	7831	1.051	7.780
总计		3704737	100.000	558794			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

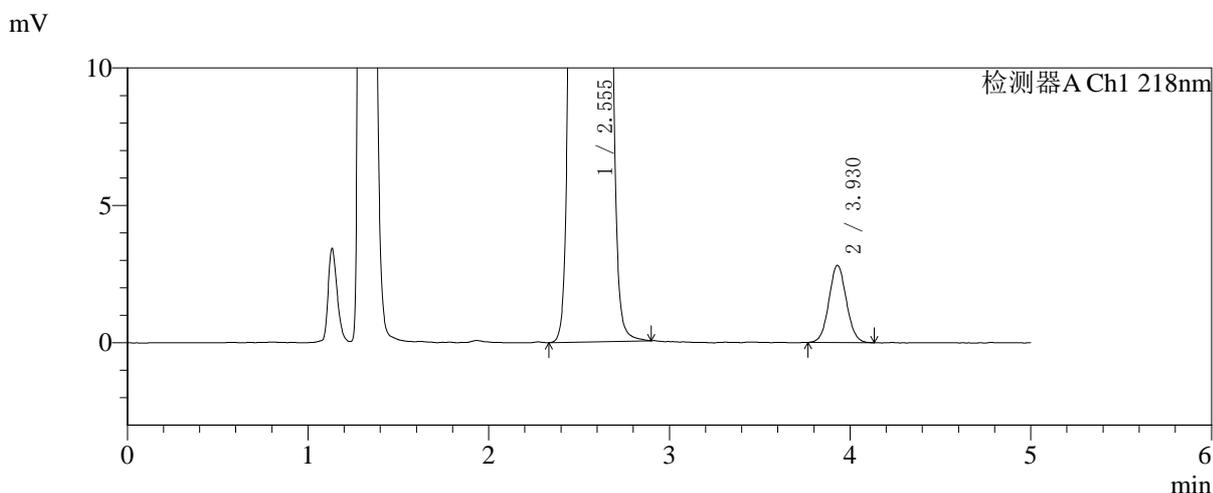
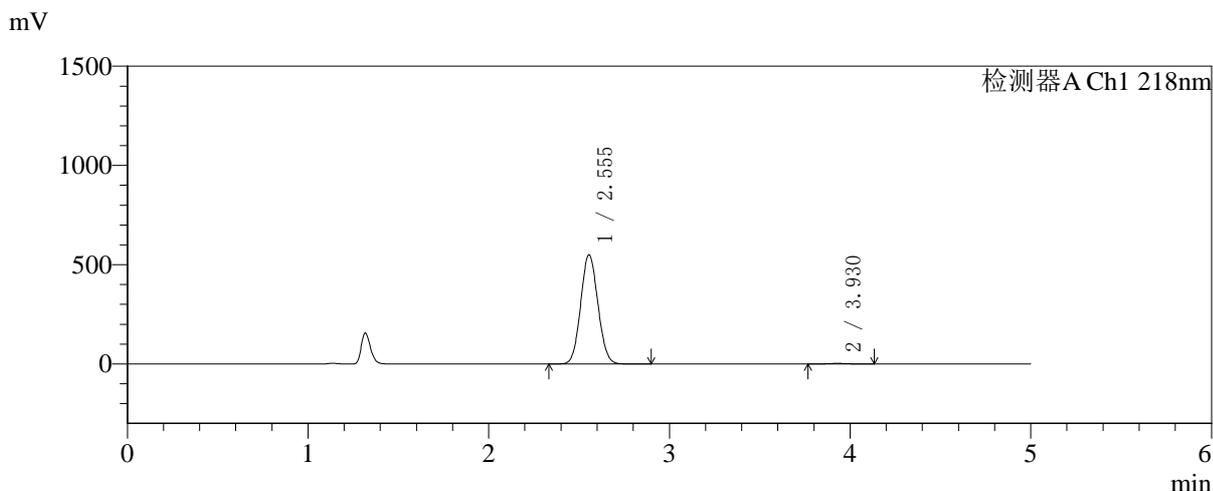


SMF-4124

<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 - 0-85/25-767-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 17:58:13 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:37:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3644337	99.484	550255	3385	1.072	--
2	3.930	18892	0.516	2815	7910	1.059	7.802
总计		3663229	100.000	553071			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

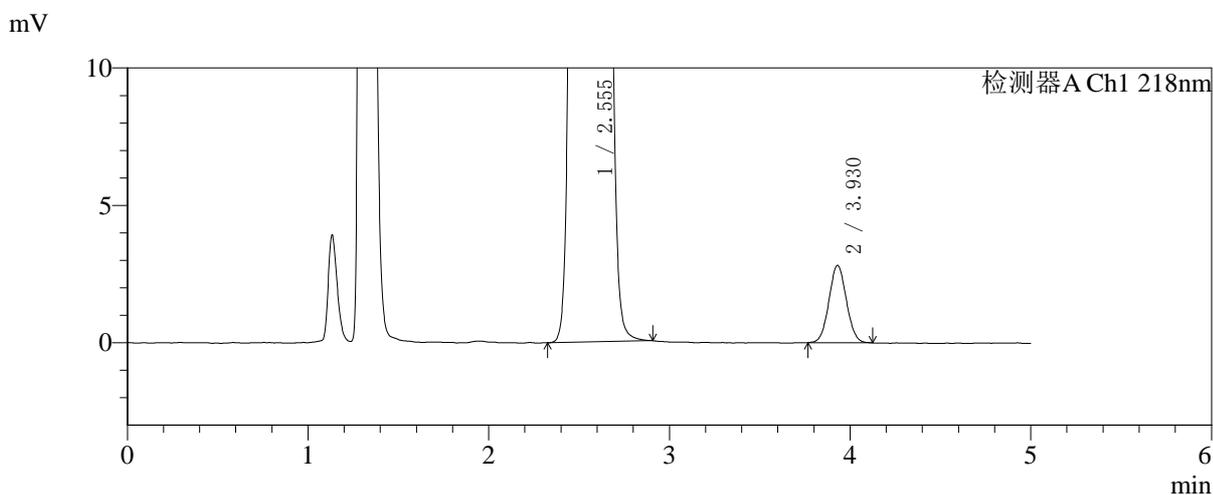
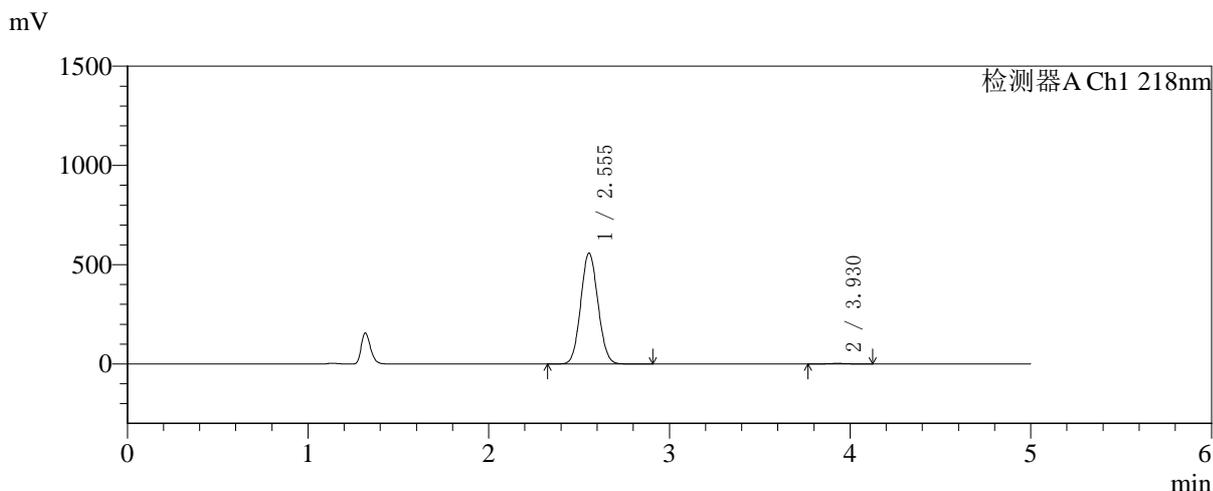


SMF-4124

<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 - 0-85/25-768-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:03:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:37:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3703661	99.494	558785	3380	1.072	--
2	3.930	18854	0.506	2819	7873	1.048	7.791
总计		3722515	100.000	561605			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

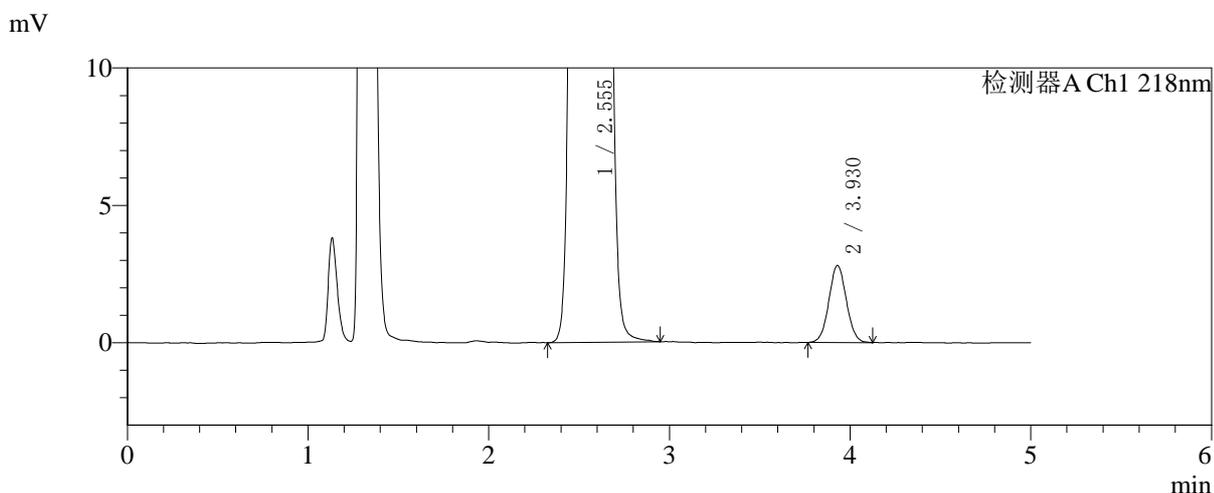
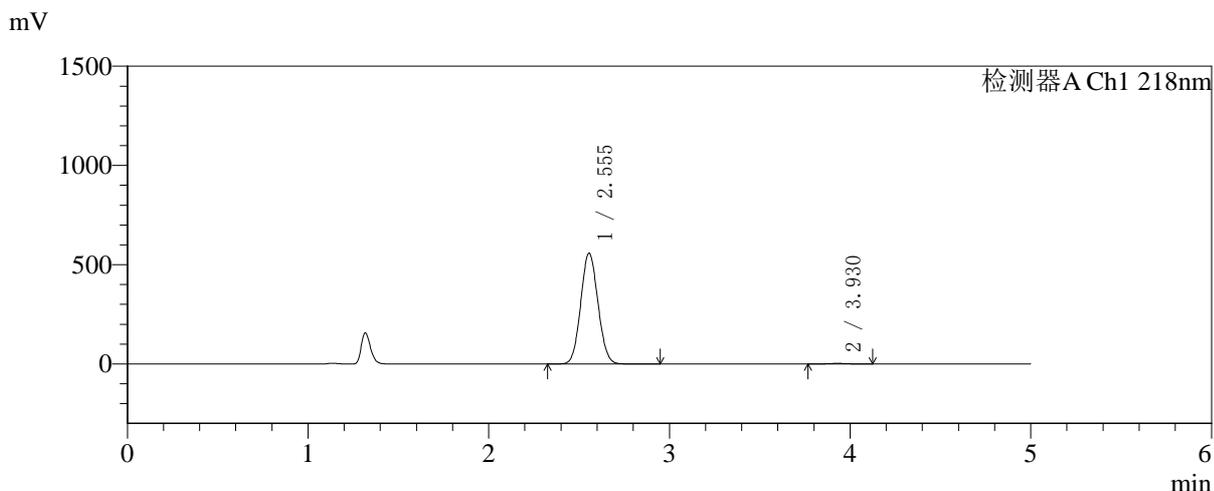


SMF-4124

<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 - 0-85/25-769-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 18:09:00 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:37:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3702160	99.494	558316	3379	1.072	--
2	3.930	18822	0.506	2804	7850	1.046	7.782
总计		3720981	100.000	561120			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

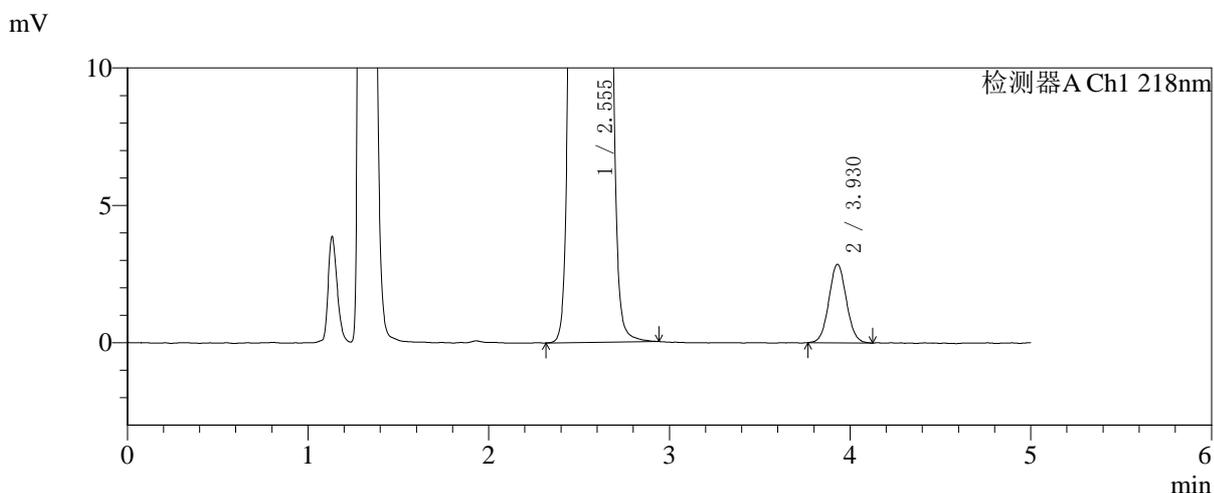
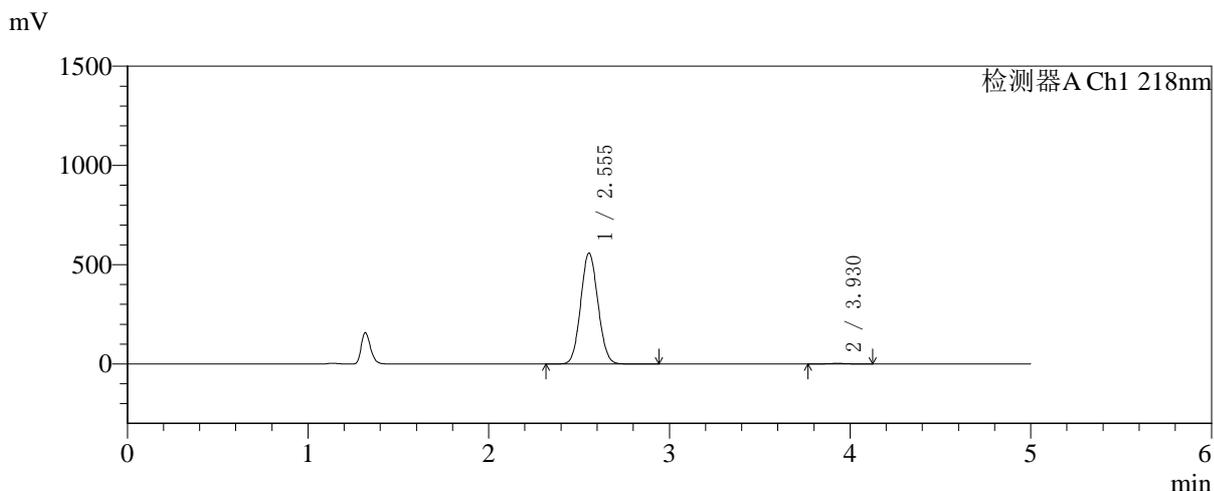


SMF-4124

<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 - 0-85/25-770-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:14:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:37:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3706971	99.484	558980	3377	1.072	--
2	3.930	19238	0.516	2863	7919	1.051	7.800
总计		3726209	100.000	561843			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

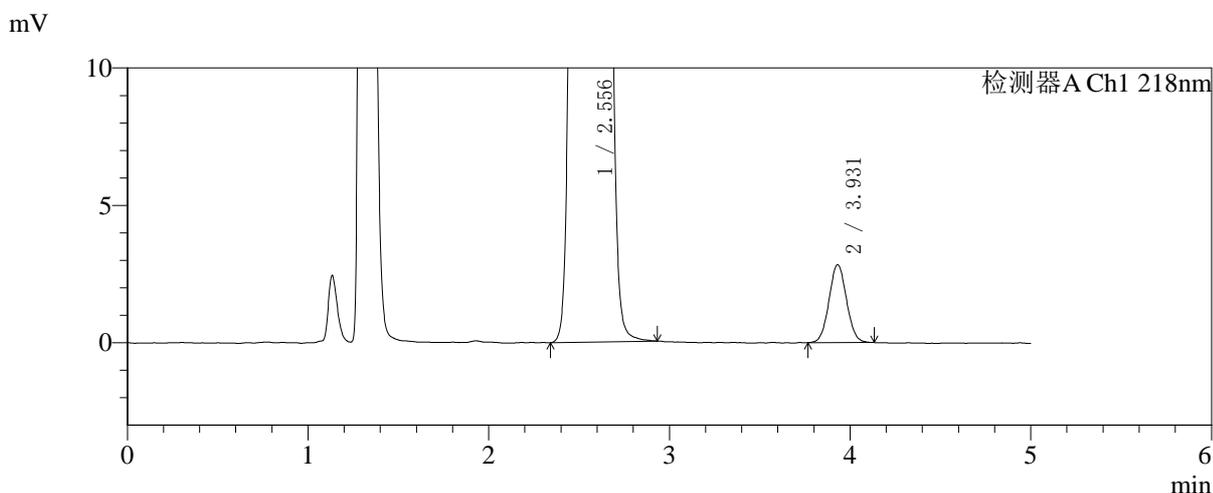
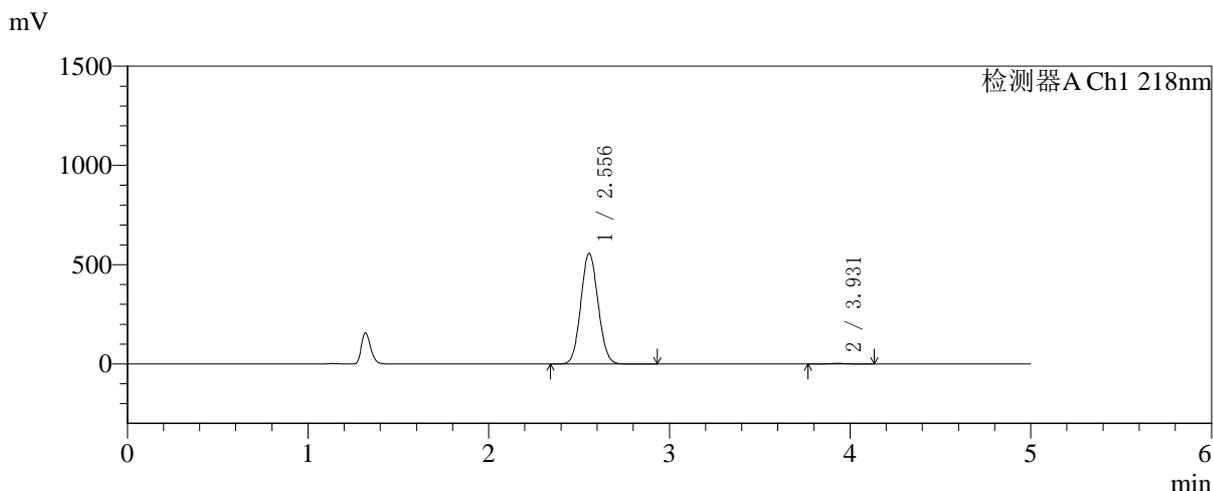


SMF-4124

<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 - 0-85/25-771-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 18:19:47 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:37:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	3699345	99.487	557772	3381	1.073	--
2	3.931	19079	0.513	2836	7863	1.051	7.788
总计		3718424	100.000	560607			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

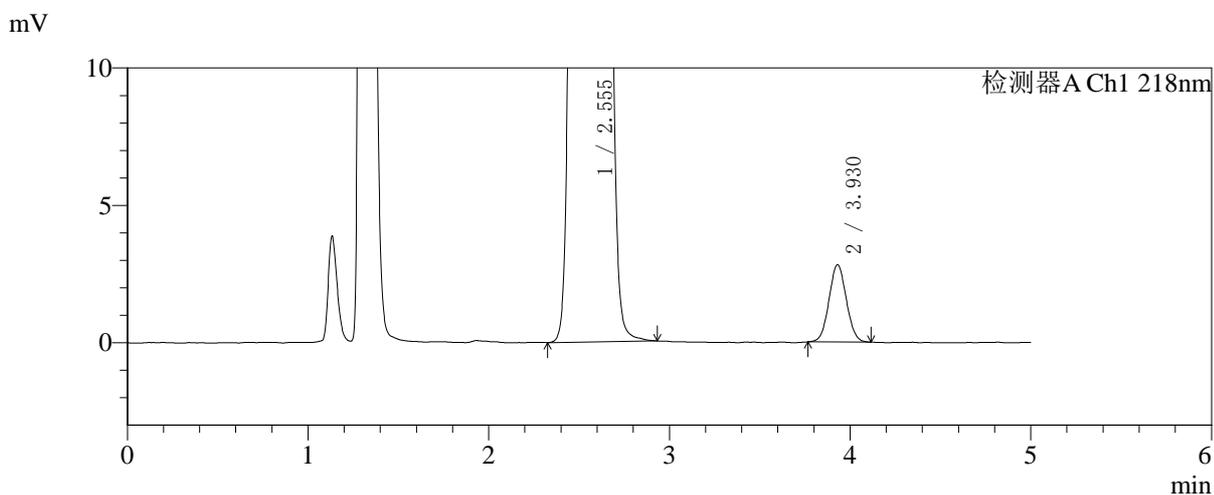
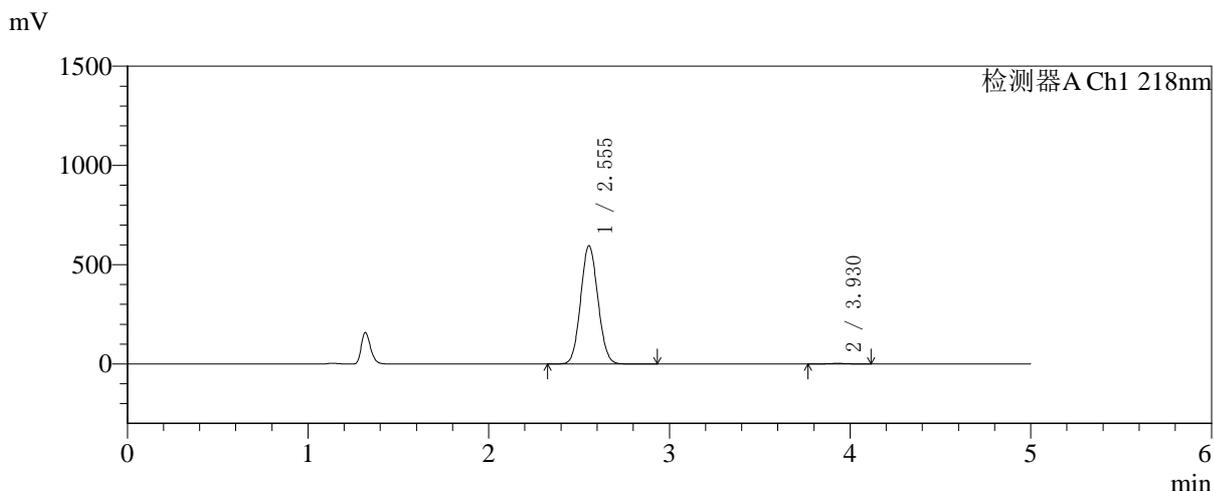


SMF-4124

<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 - 0-85/25-772-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:25:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:37:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3949614	99.527	595741	3374	1.073	--
2	3.930	18781	0.473	2820	7915	1.052	7.801
总计		3968395	100.000	598562			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

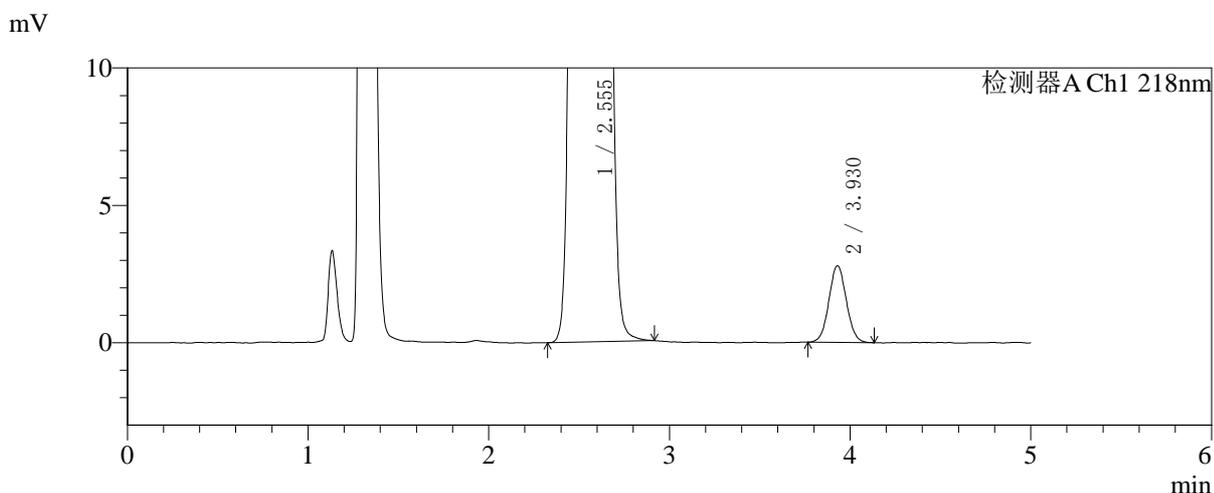
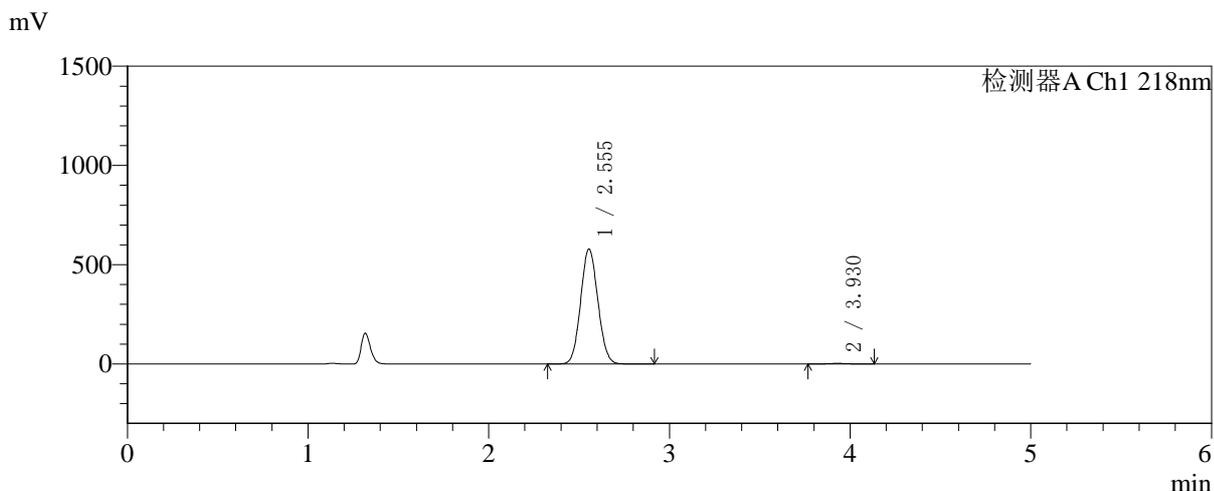


SMF-4124

<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 - 0-85/25-773-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.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 18:30:34 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:38:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

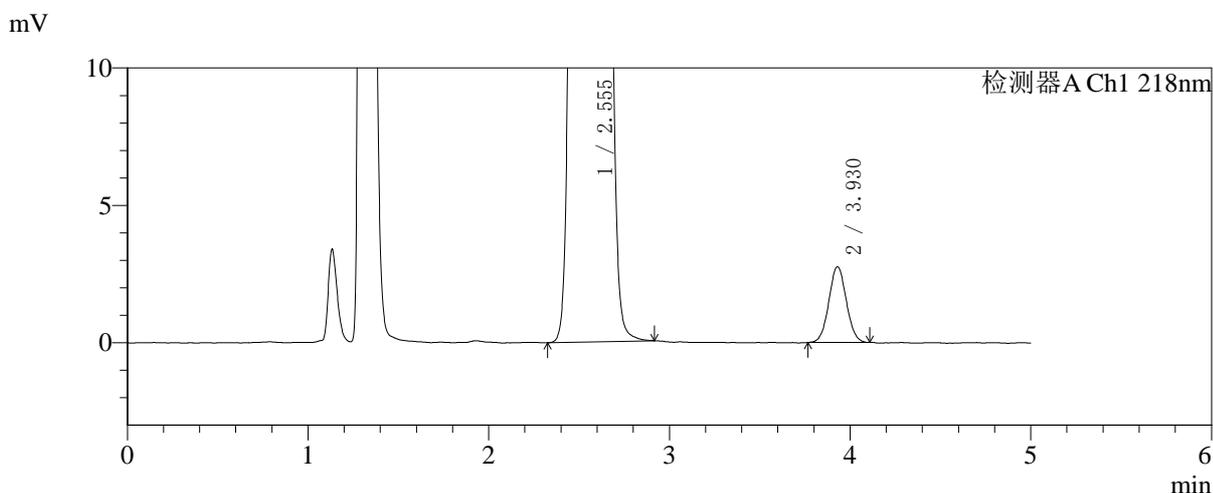
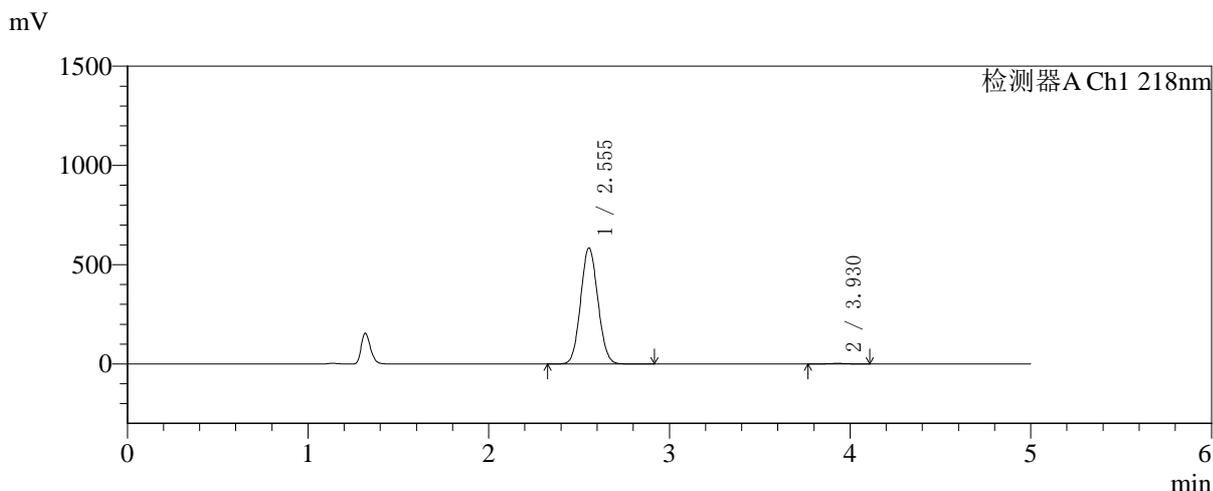
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3836932	99.514	579254	3386	1.072	--
2	3.930	18741	0.486	2796	7900	1.046	7.803
总计		3855674	100.000	582050			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-774-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.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 18:35:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:38:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3874975	99.524	584916	3386	1.072	--
2	3.930	18514	0.476	2761	7847	1.044	7.789
总计		3893489	100.000	587677			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

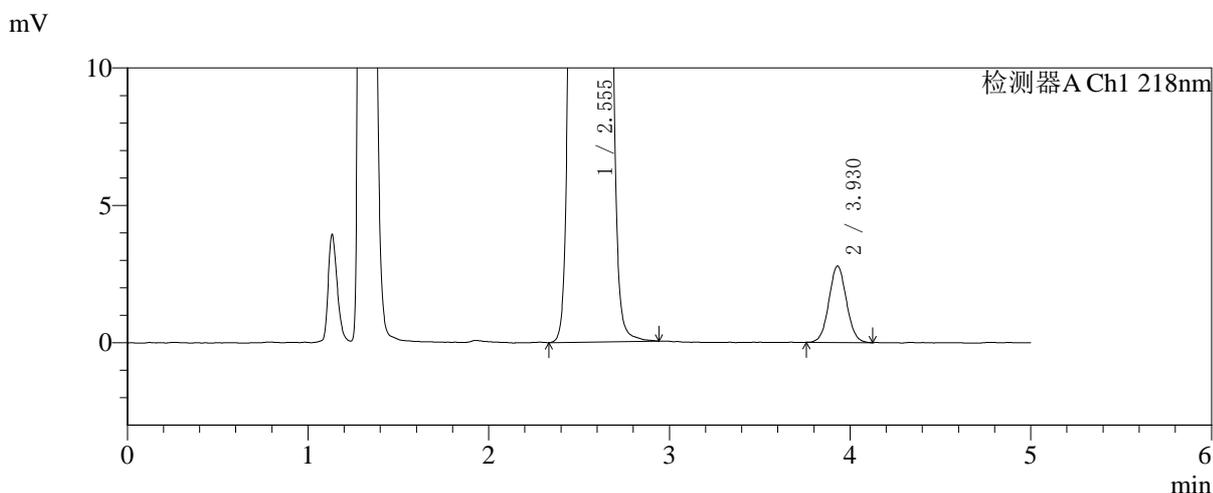
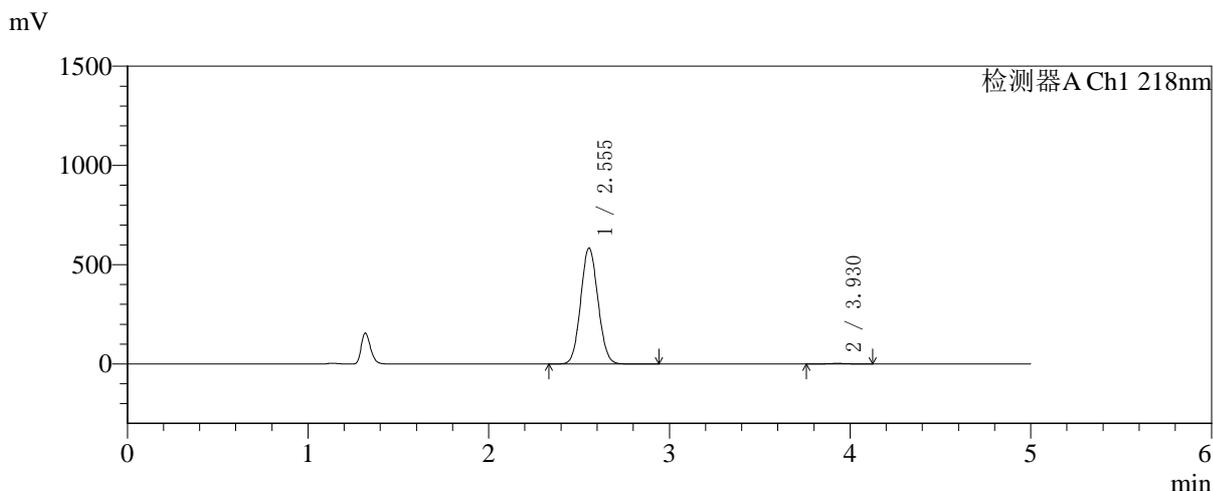


SMF-4124

<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 - 0-85/25-775-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:41:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:38:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3874189	99.519	584330	3379	1.072	--
2	3.930	18727	0.481	2787	7830	1.046	7.780
总计		3892917	100.000	587117			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

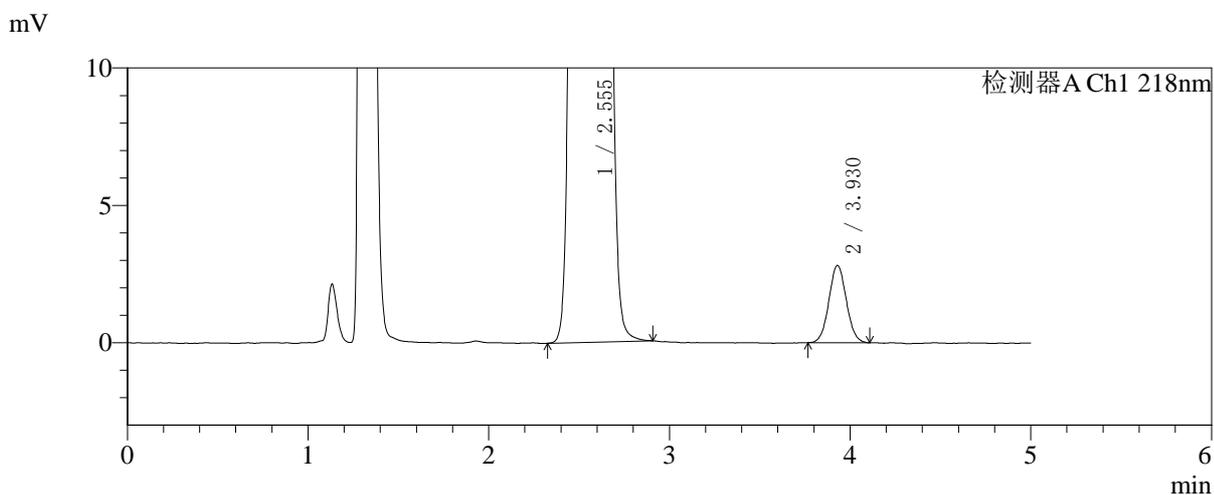
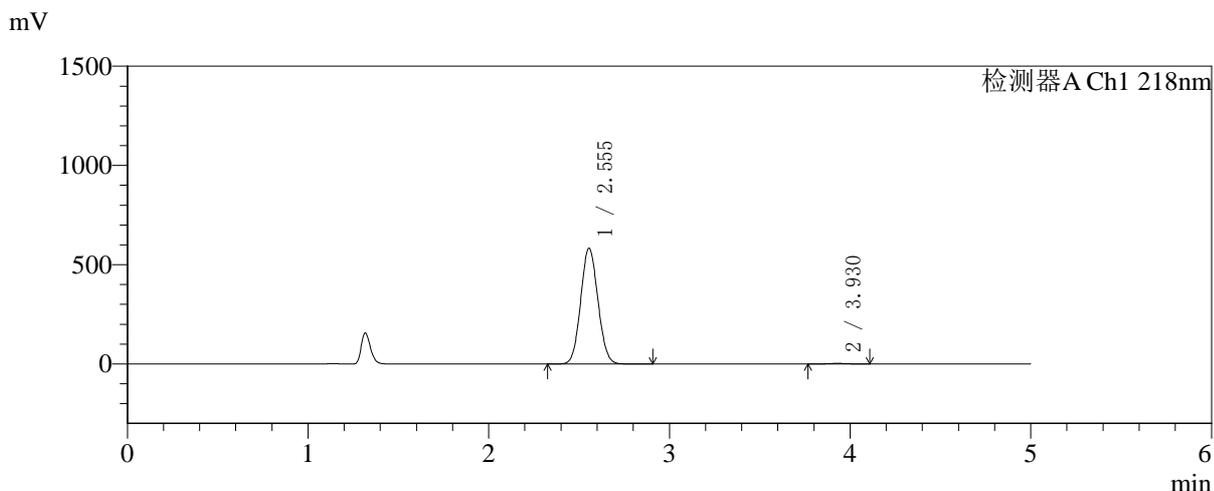


SMF-4124

<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 - 0-85/25-776-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:46:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:38:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3864563	99.514	583239	3383	1.072	--
2	3.930	18858	0.486	2816	7917	1.052	7.802
总计		3883421	100.000	586055			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

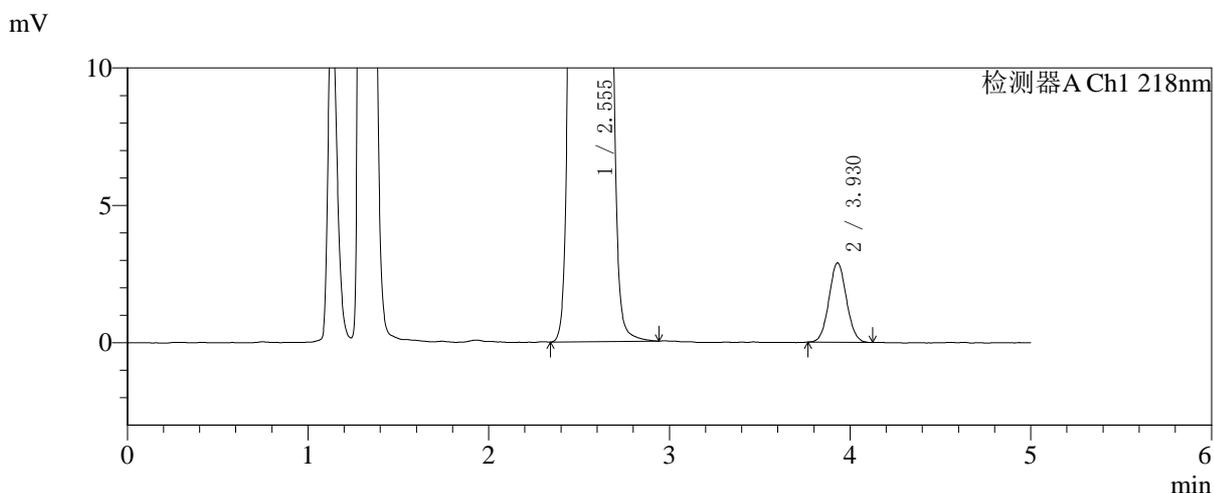
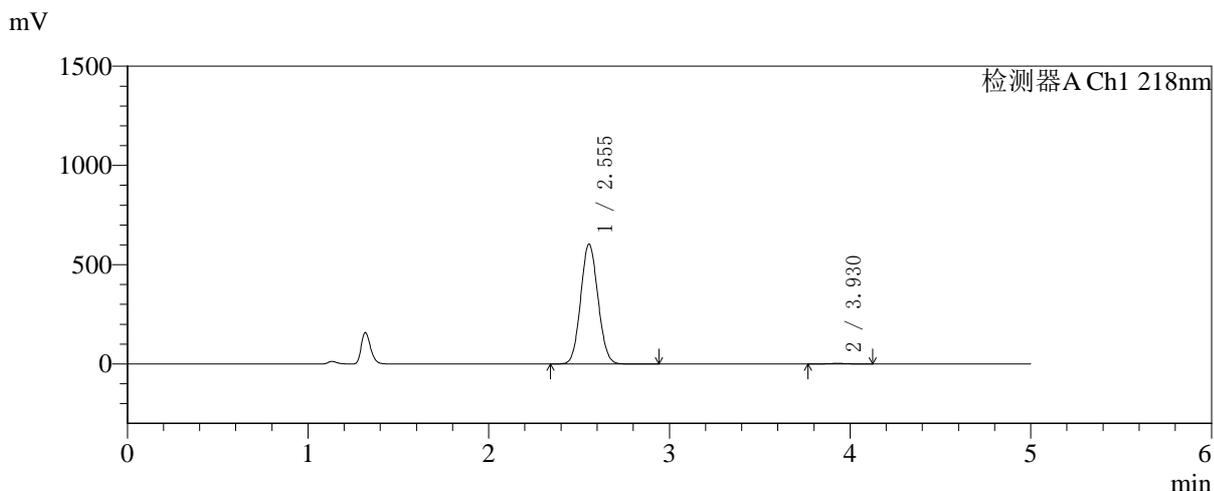


SMF-4124

<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 - 0-85/25-777-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:52:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:38:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4017786	99.520	604021	3356	1.073	--
2	3.930	19388	0.480	2889	7943	1.056	7.796
总计		4037174	100.000	606911			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

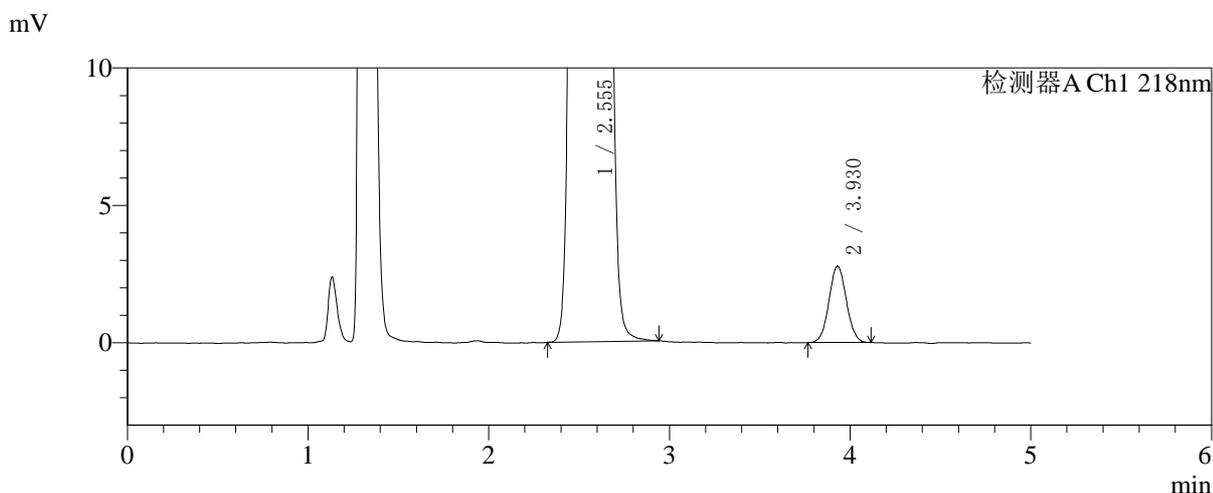
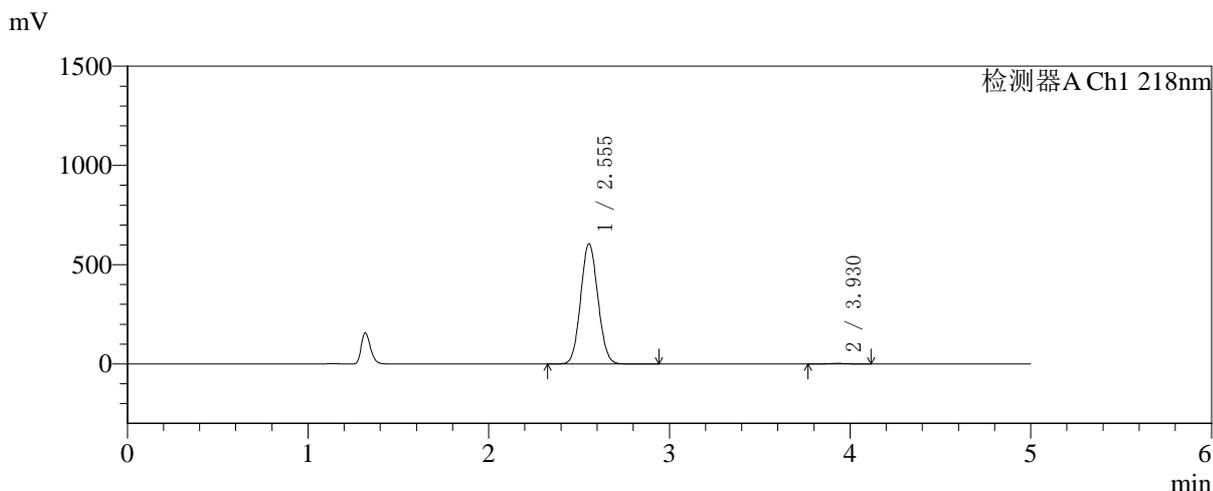


SMF-4124

<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 - 0-85/25-778-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 18:57:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:38:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

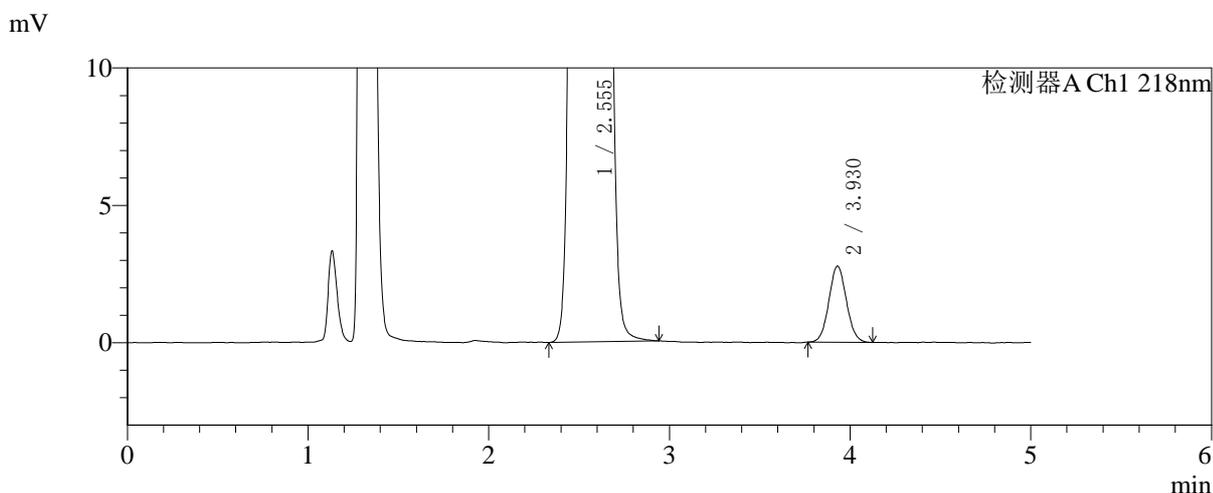
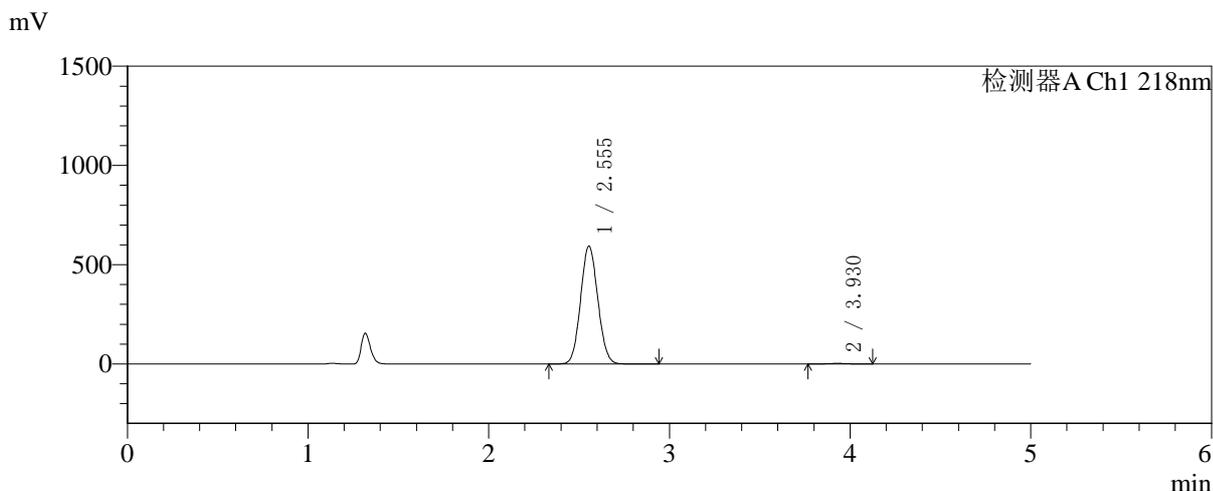
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4015925	99.540	605819	3381	1.073	--
2	3.930	18547	0.460	2781	7970	1.044	7.818
总计		4034472	100.000	608600			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-779-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:02:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:38:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3932229	99.529	593760	3386	1.072	--
2	3.930	18617	0.471	2772	7860	1.059	7.795
总计		3950847	100.000	596532			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

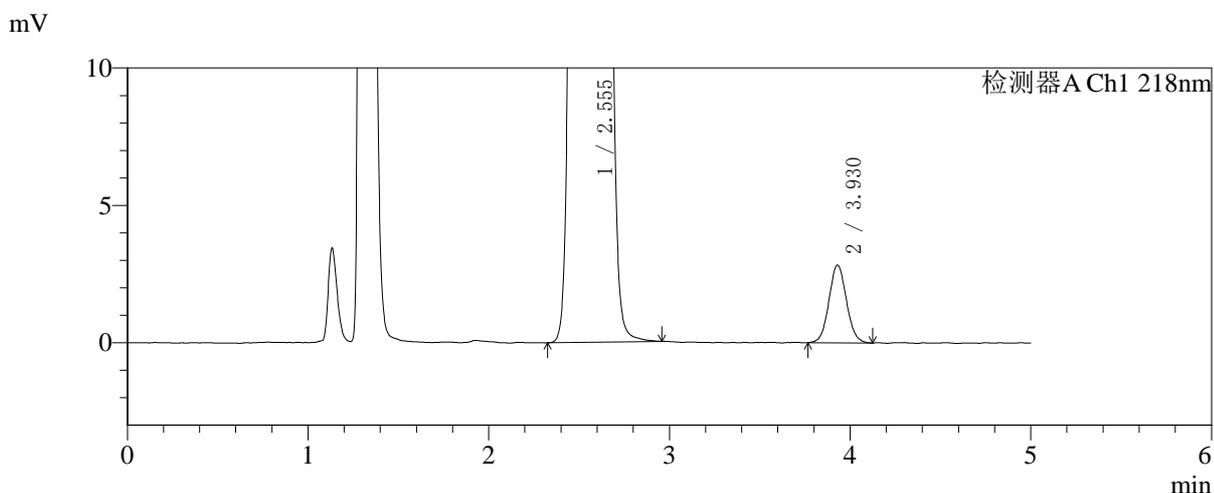
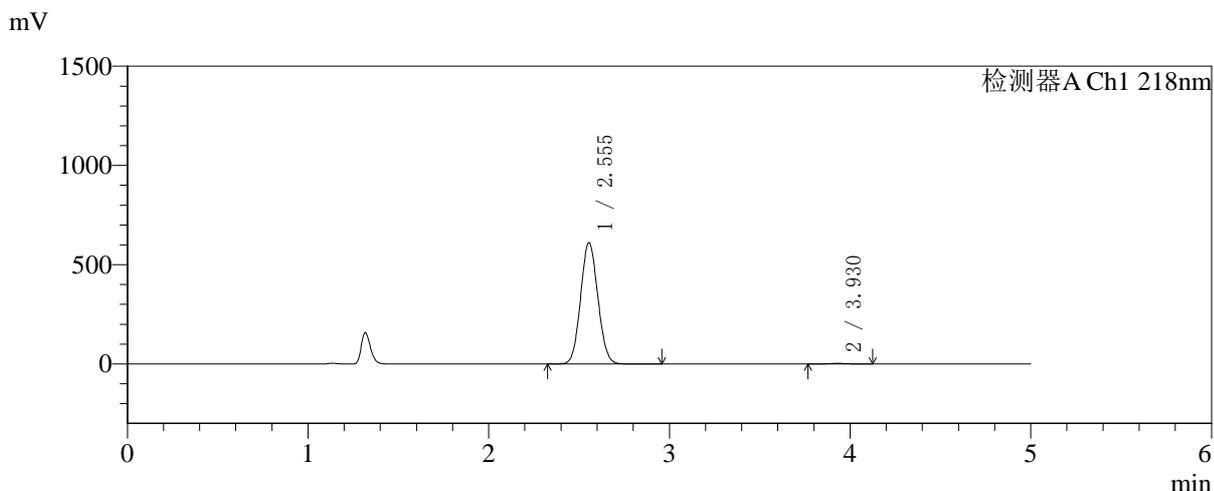


SMF-4124

<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 - 0-85/25-780-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:08:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:38:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4053727	99.532	611308	3378	1.073	--
2	3.930	19065	0.468	2832	7877	1.063	7.794
总计		4072793	100.000	614140			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

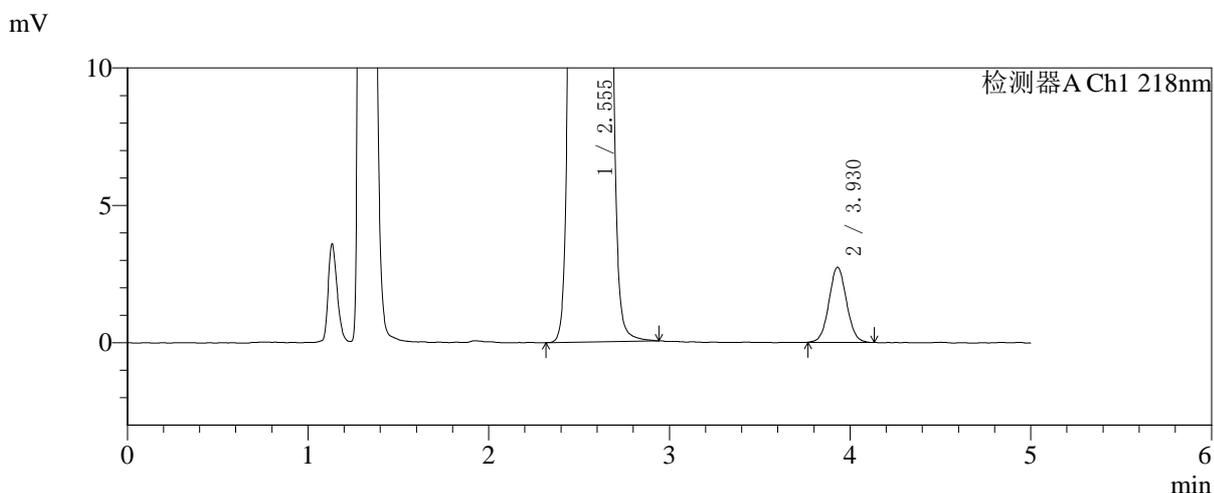
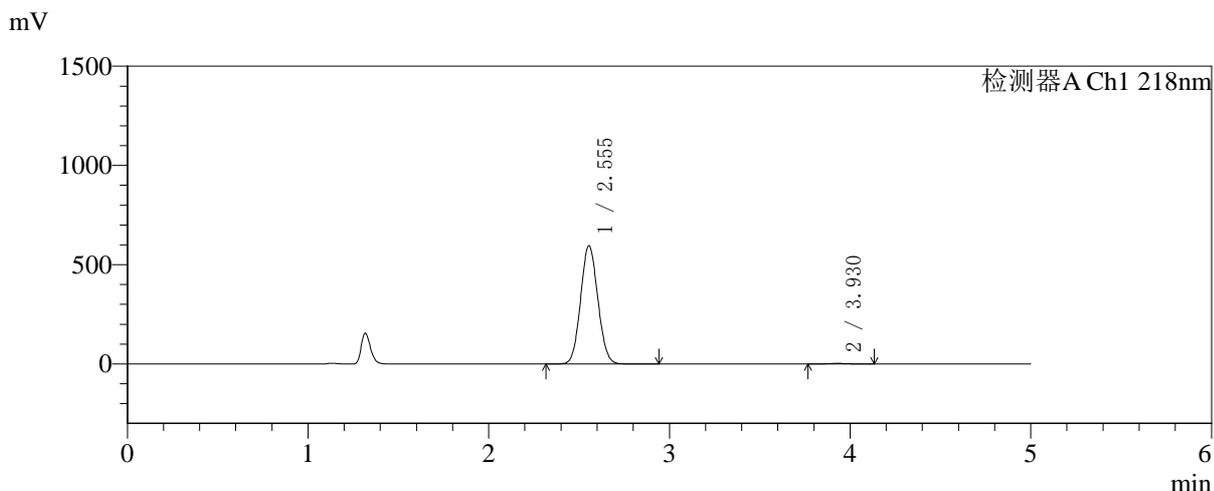


SMF-4124

<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 - 0-85/25-781-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 19:13:44 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:39:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3948388	99.534	595904	3382	1.072	--
2	3.930	18487	0.466	2739	7830	1.049	7.786
总计		3966875	100.000	598643			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

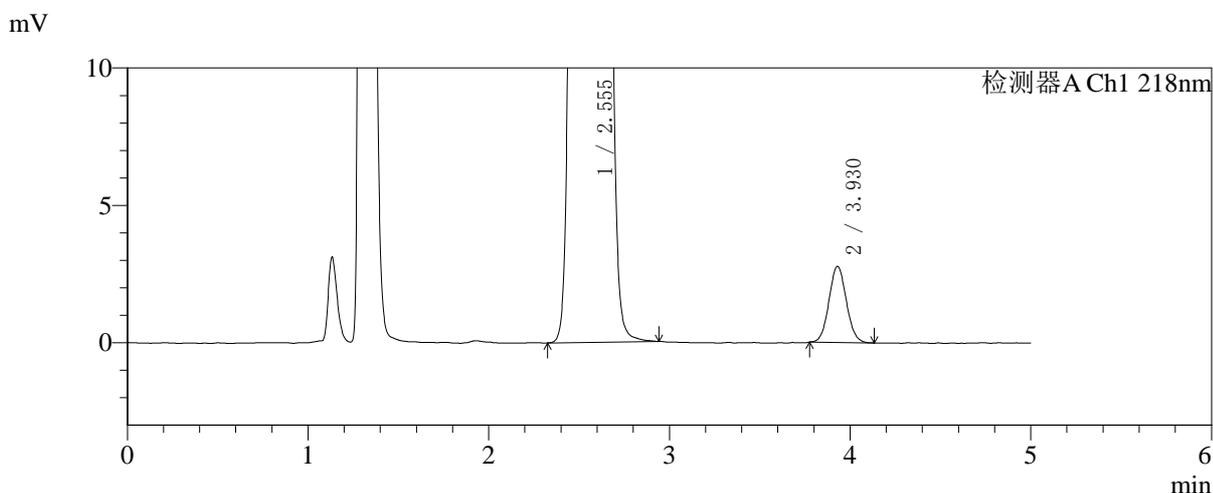
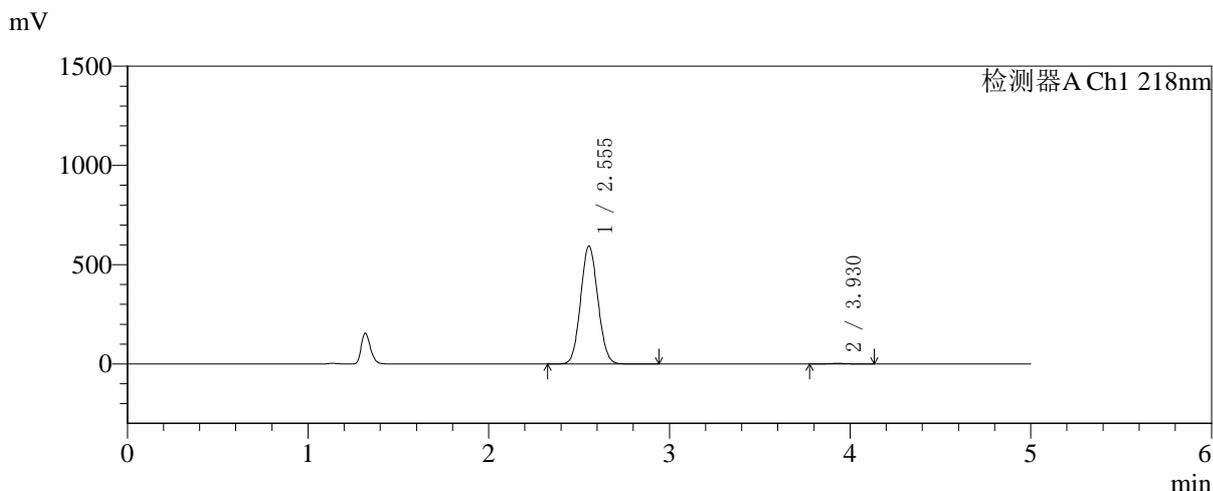


SMF-4124

<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 - 0-85/25-782-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 19:19:07 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:39:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3935568	99.531	594126	3386	1.072	--
2	3.930	18534	0.469	2778	7966	1.062	7.820
总计		3954103	100.000	596904			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

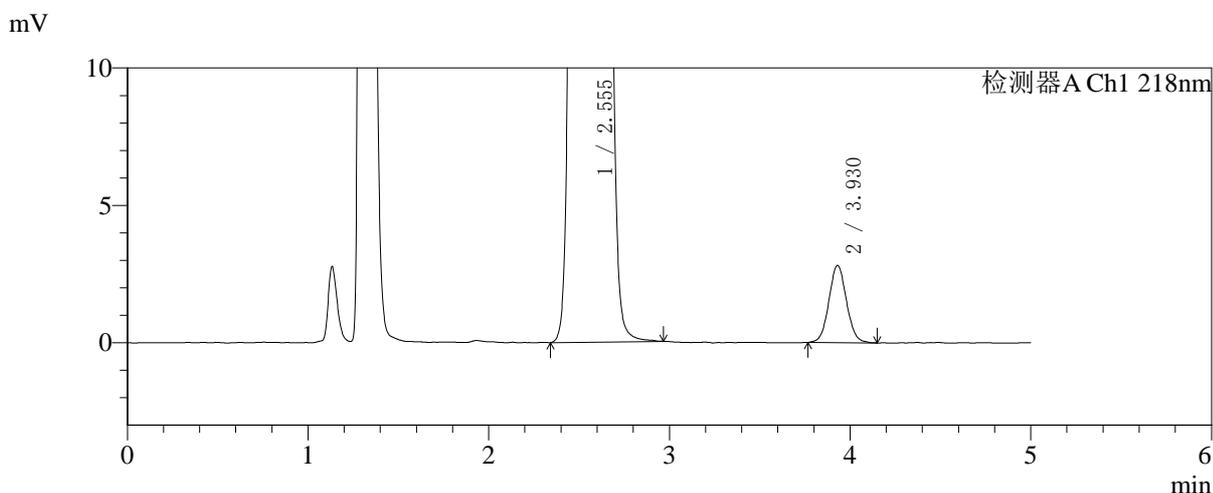
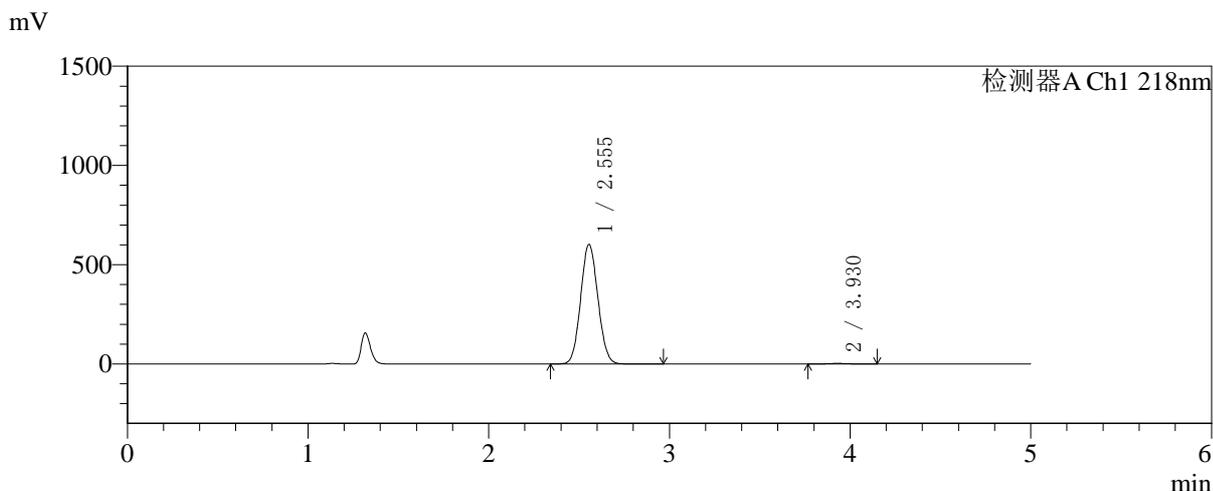


SMF-4124

<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 - 0-85/25-783-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:24:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:39:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3998962	99.528	602881	3376	1.073	--
2	3.930	18973	0.472	2816	7905	1.060	7.799
总计		4017935	100.000	605697			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

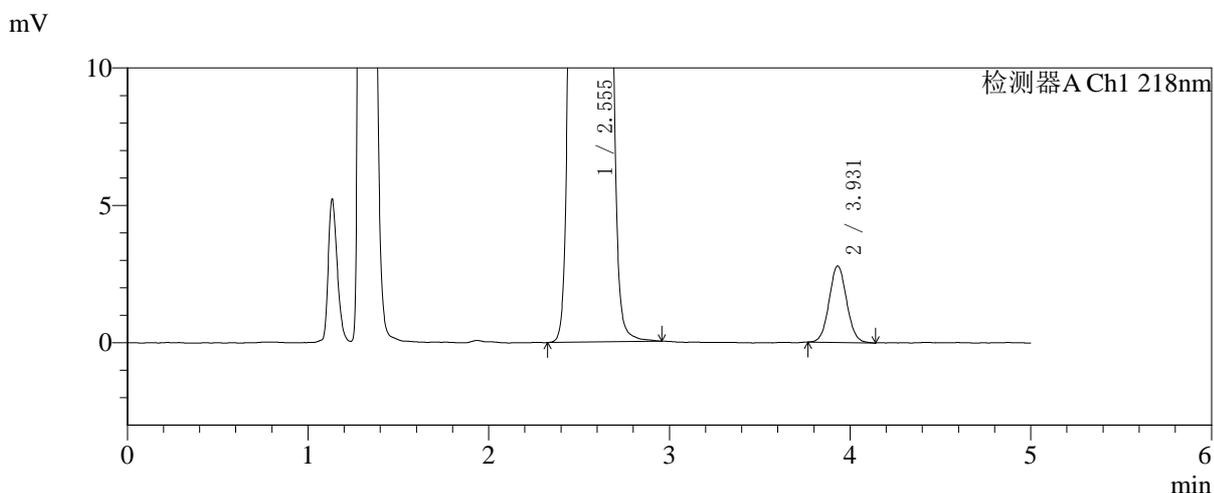
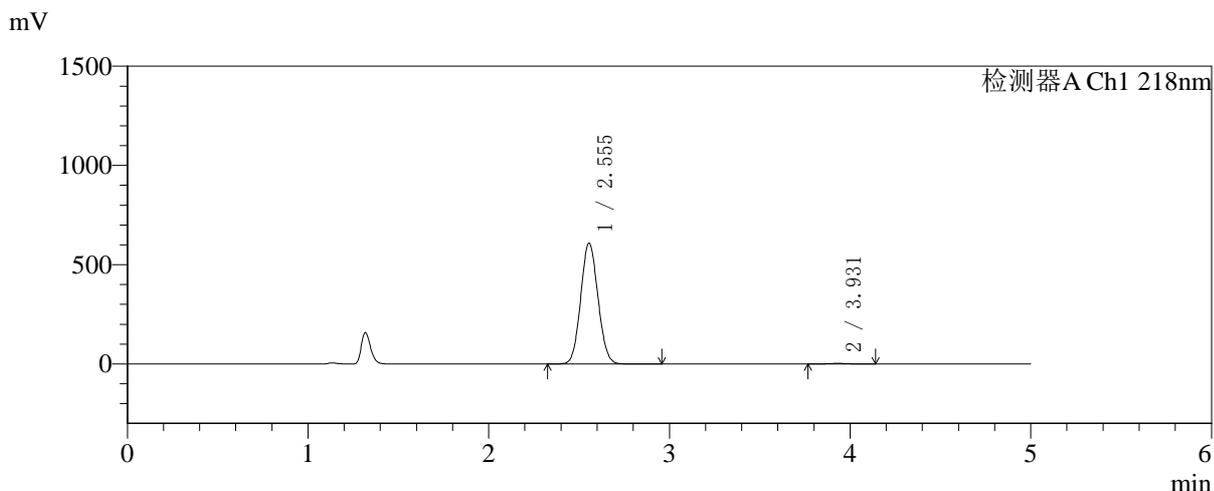


SMF-4124

<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 - 0-85/25-784-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:29:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:39:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4042158	99.538	609215	3376	1.073	--
2	3.931	18760	0.462	2788	7889	1.057	7.796
总计		4060919	100.000	612003			

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-2025081922
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

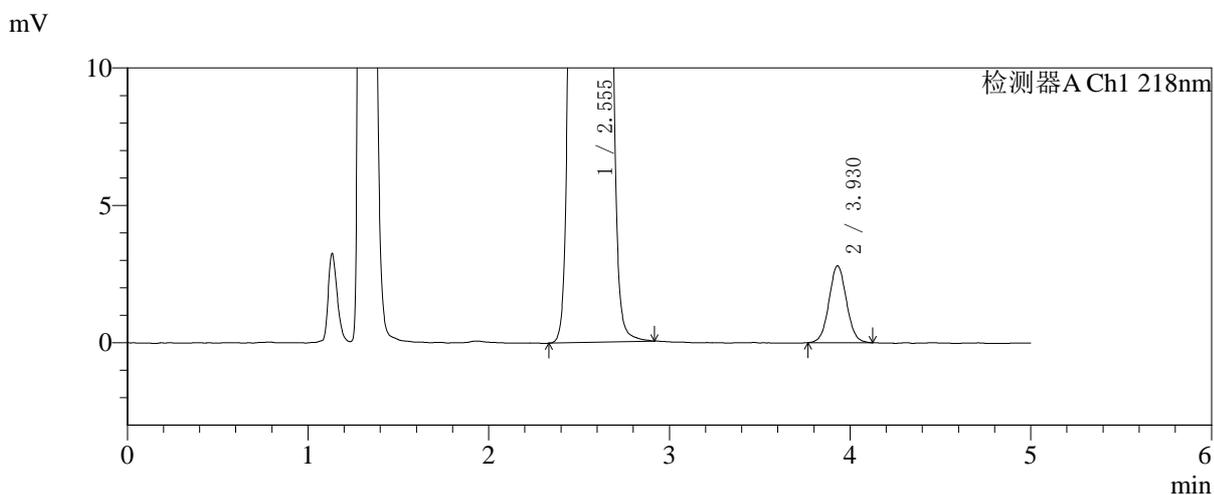
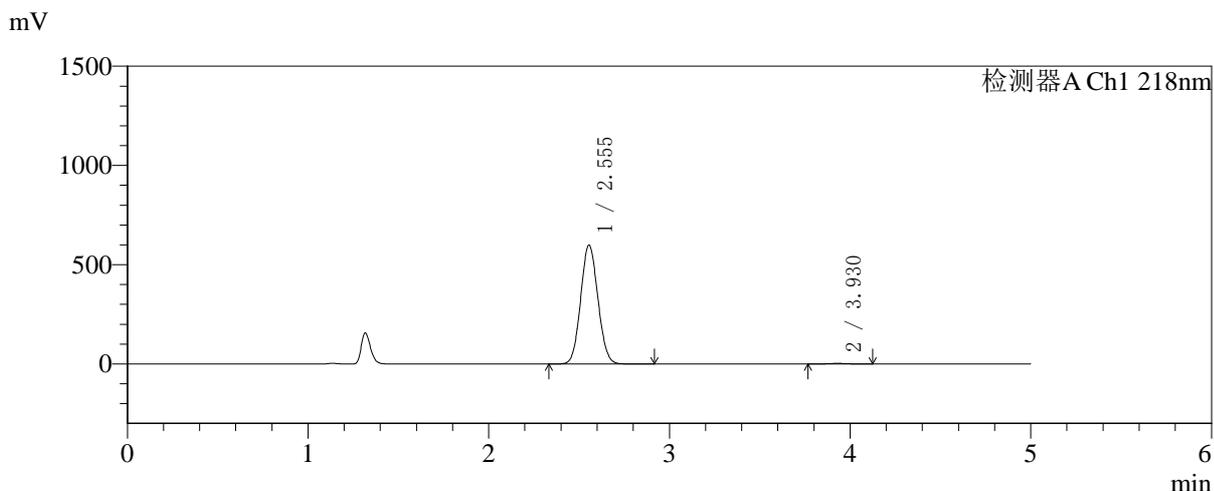


SMF-4124

<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 - 0-85/25-785-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 19:35:19 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:39:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3970180	99.529	599032	3382	1.072	--
2	3.930	18795	0.471	2801	7968	1.047	7.818
总计		3988975	100.000	601833			

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-2025081922
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

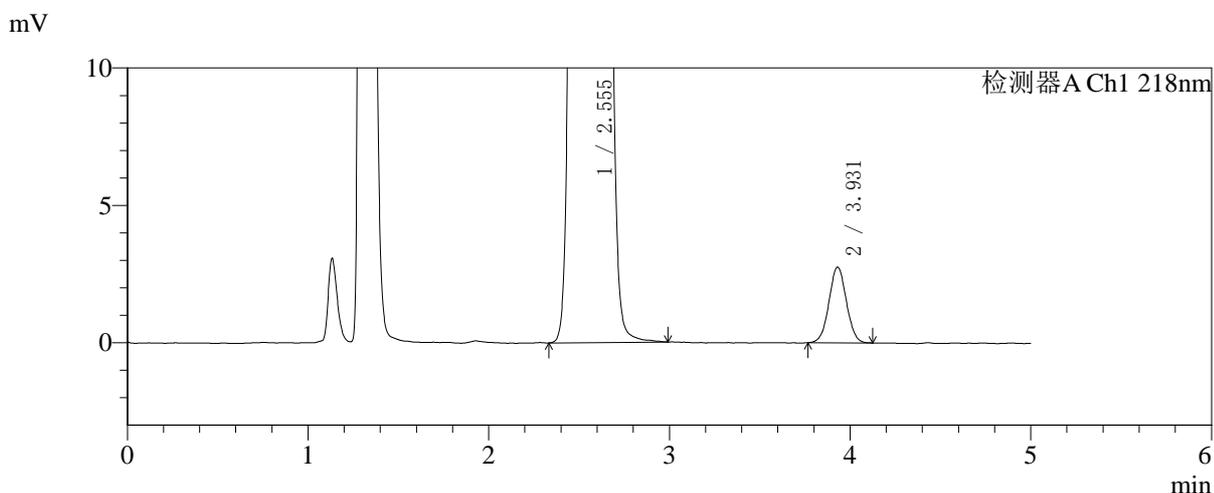
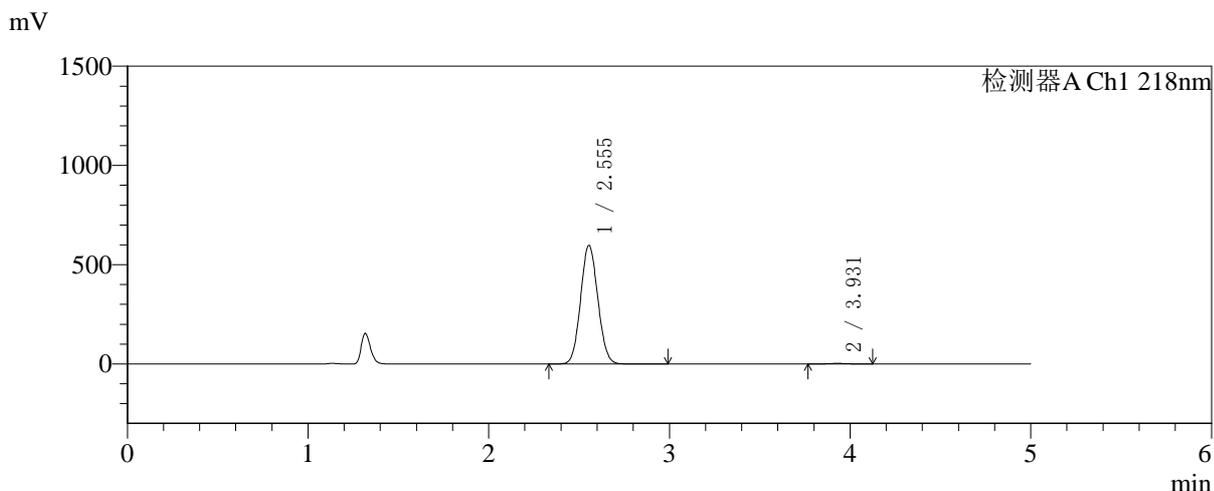


SMF-4124

<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 - 0-85/25-786-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.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 19:40:43 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:39:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

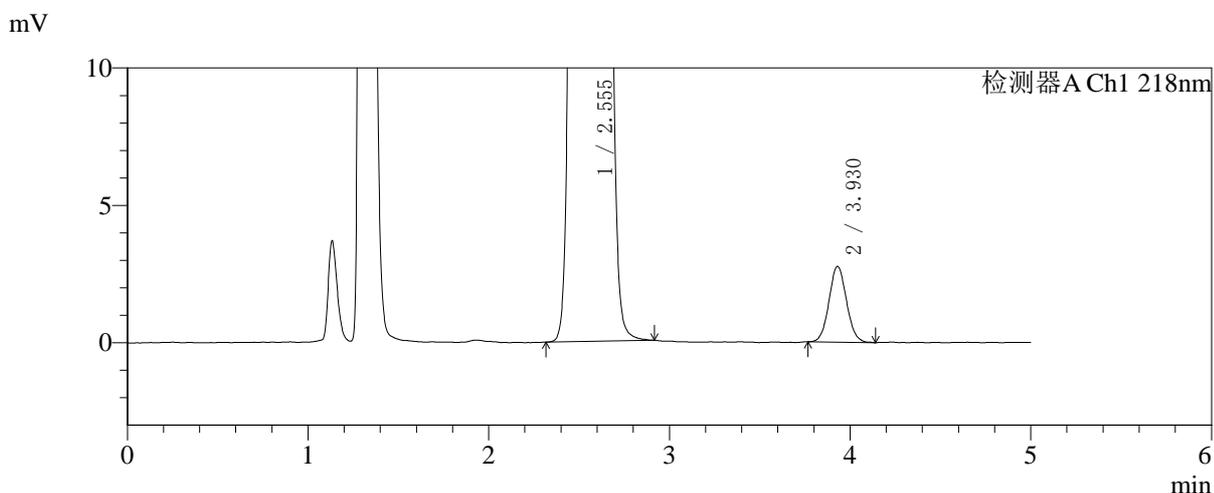
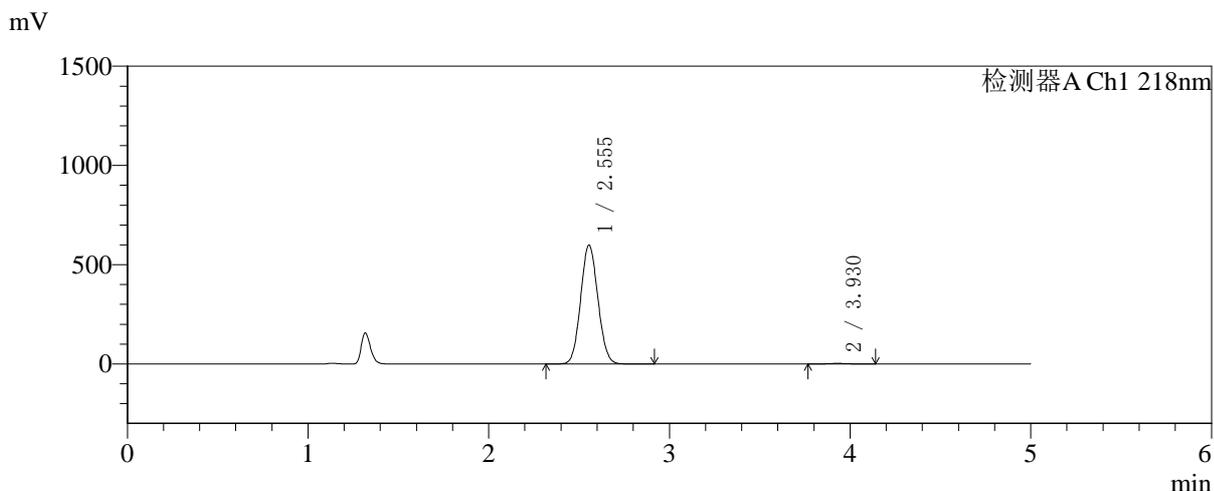
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3962123	99.536	597954	3382	1.072	--
2	3.931	18470	0.464	2760	7977	1.029	7.825
总计		3980593	100.000	600715			

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-2025081922
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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-787-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:46:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:39:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3969980	99.534	598834	3380	1.073	--
2	3.930	18585	0.466	2763	7858	1.068	7.789
总计		3988565	100.000	601597			

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-2025081922
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

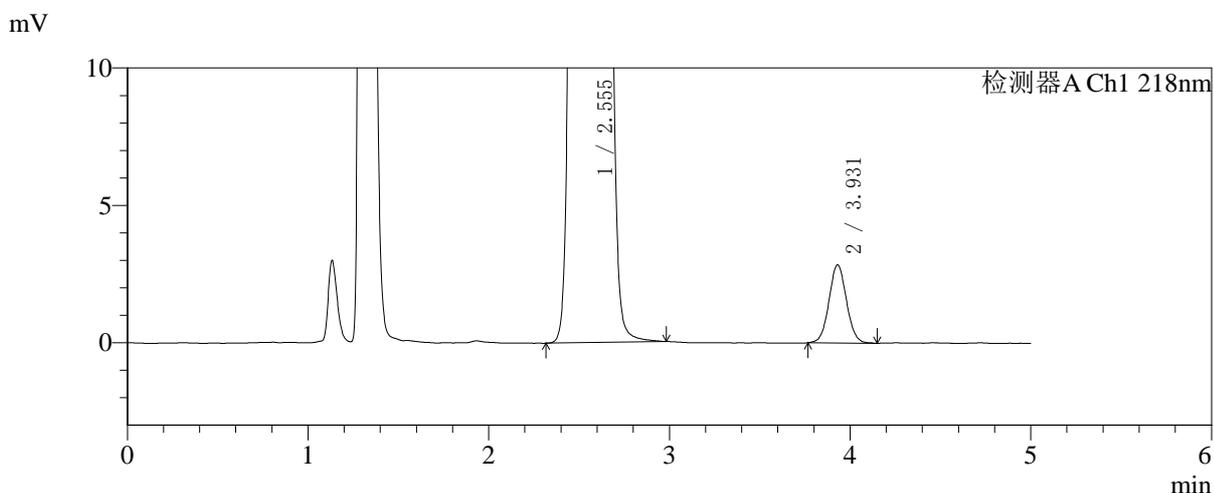
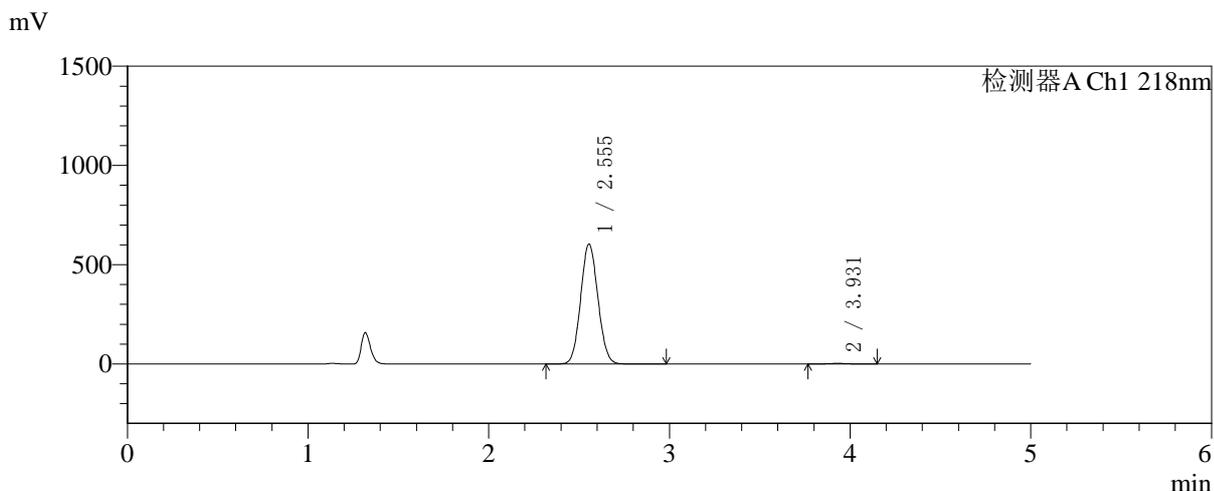


SMF-4124

<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 - 0-85/25-788-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:51:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:39:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4010071	99.523	604421	3374	1.073	--
2	3.931	19203	0.477	2849	7923	1.055	7.803
总计		4029274	100.000	607270			

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-2025081922
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

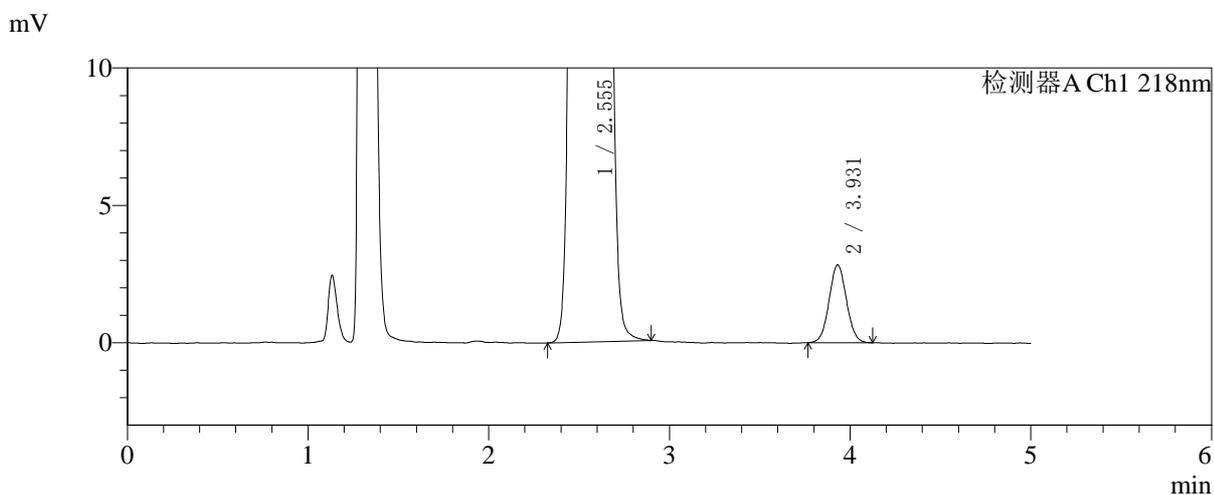
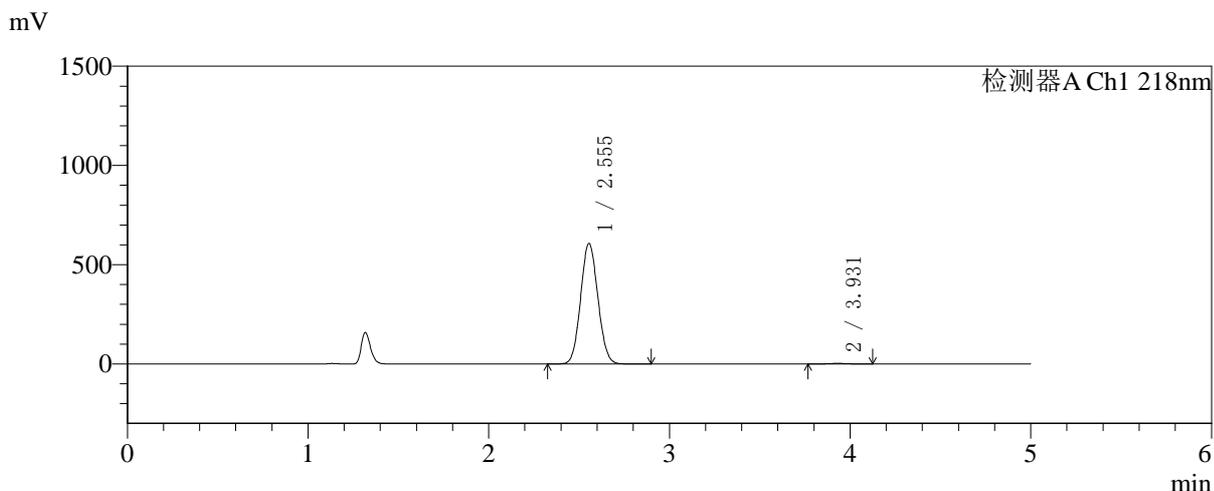


SMF-4124

<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 - 0-85/25-789-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 19:56:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:40:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

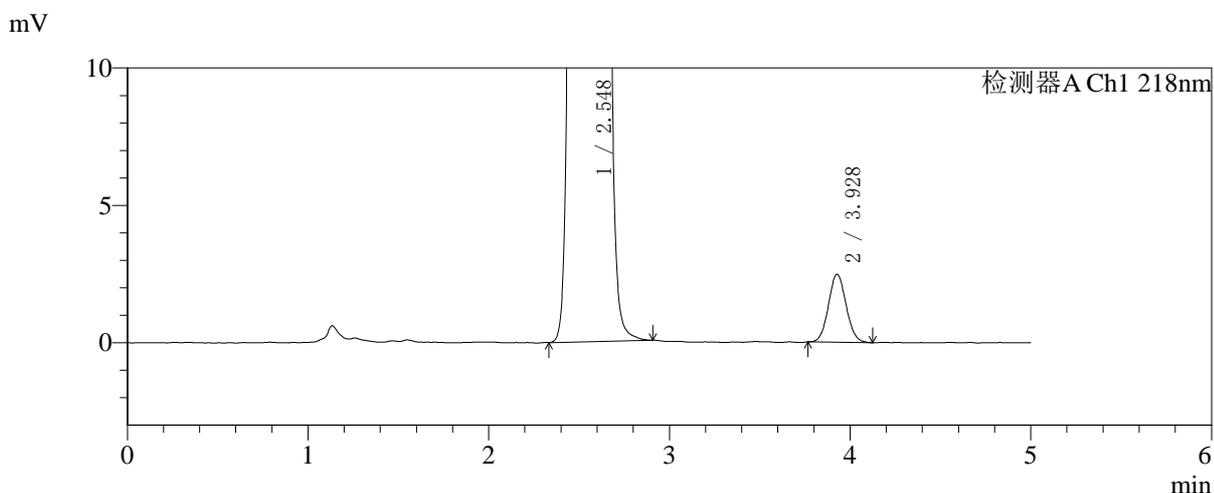
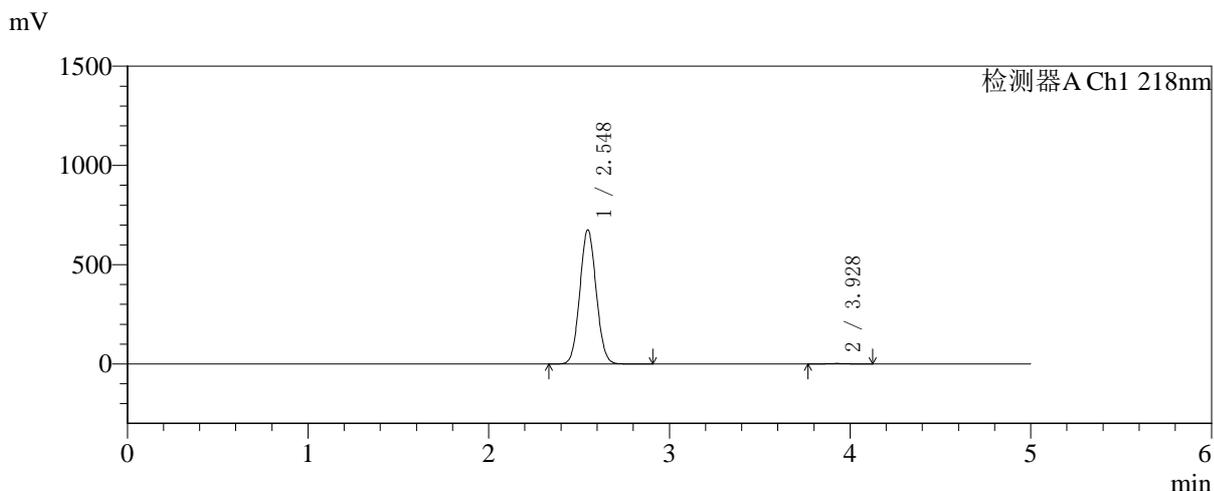
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4029717	99.535	607689	3378	1.073	--
2	3.931	18838	0.465	2832	7990	1.045	7.824
总计		4048555	100.000	610522			

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-2025081922
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-790-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 20:02:16	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 09:40:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

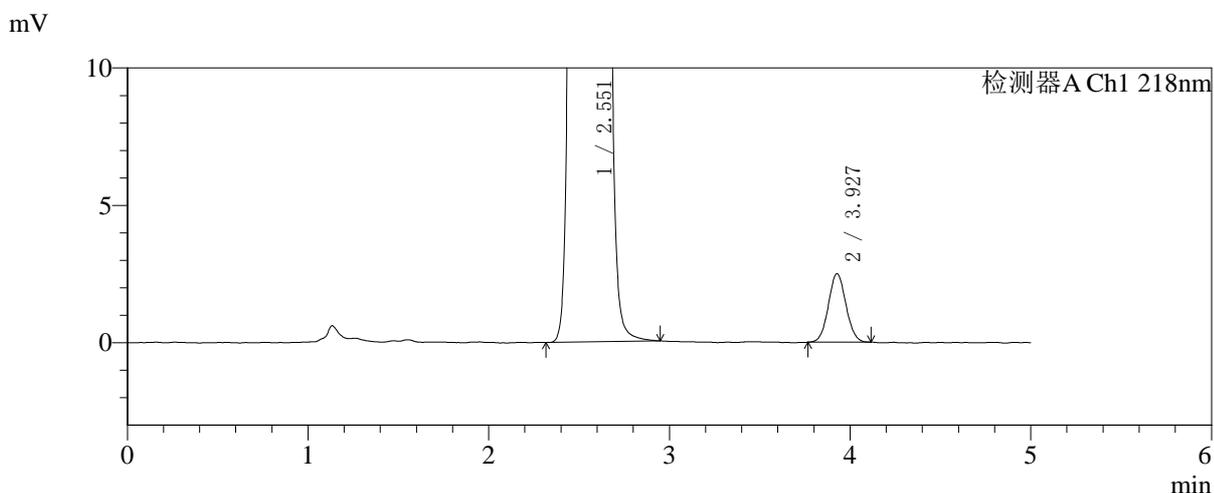
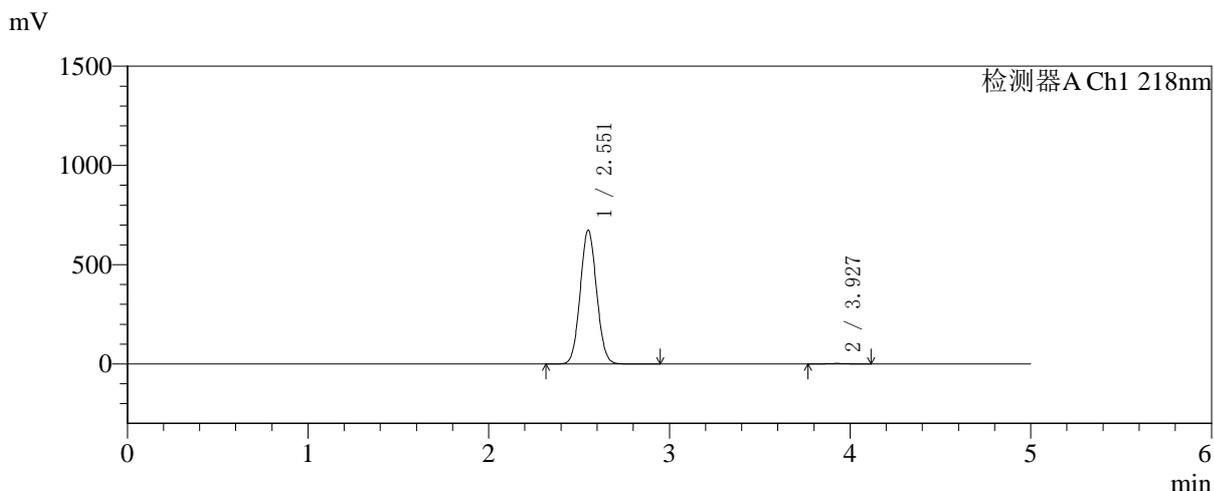
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	4248958	99.605	674968	3755	1.063	--
2	3.928	16830	0.395	2476	7760	1.071	8.004
总计		4265788	100.000	677444			

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-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-791-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:07:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:40:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	4244140	99.607	671204	3757	1.063	--
2	3.927	16754	0.393	2487	7848	1.053	8.010
总计		4260894	100.000	673691			

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-2025081922批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

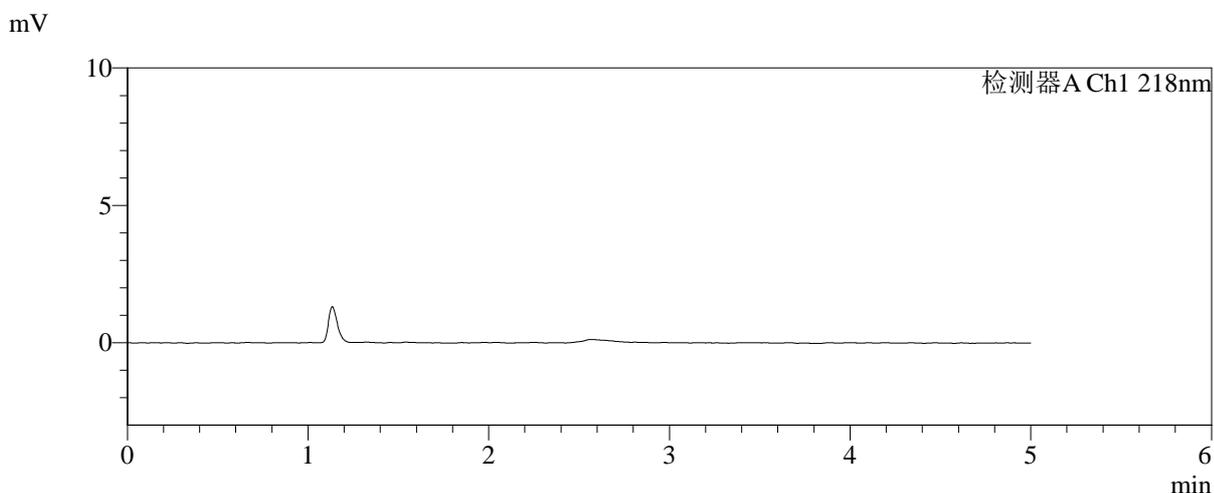
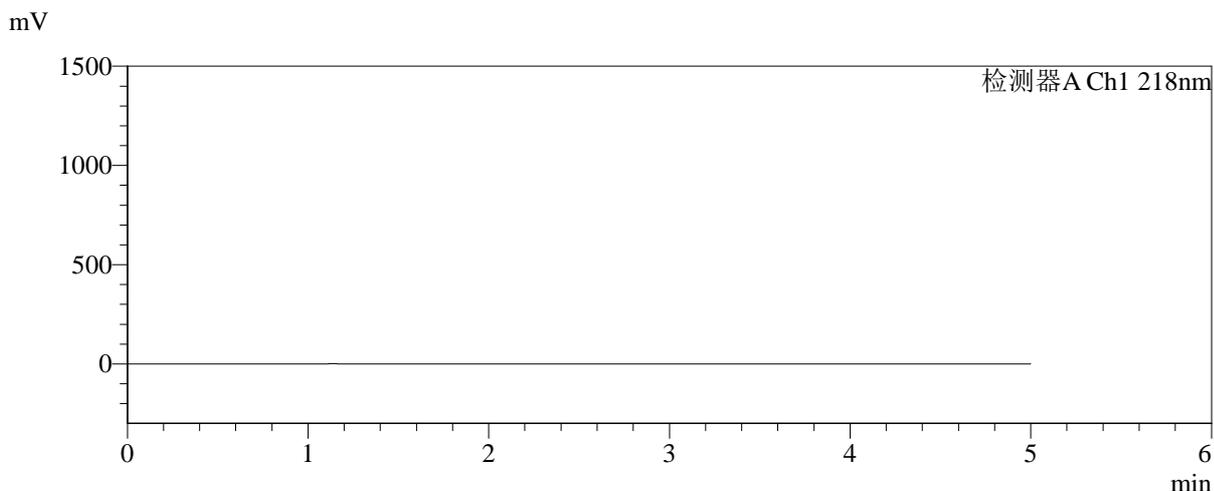


SMF-4124

<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 - 0-85/25-792-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:13:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:40:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2025081922批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

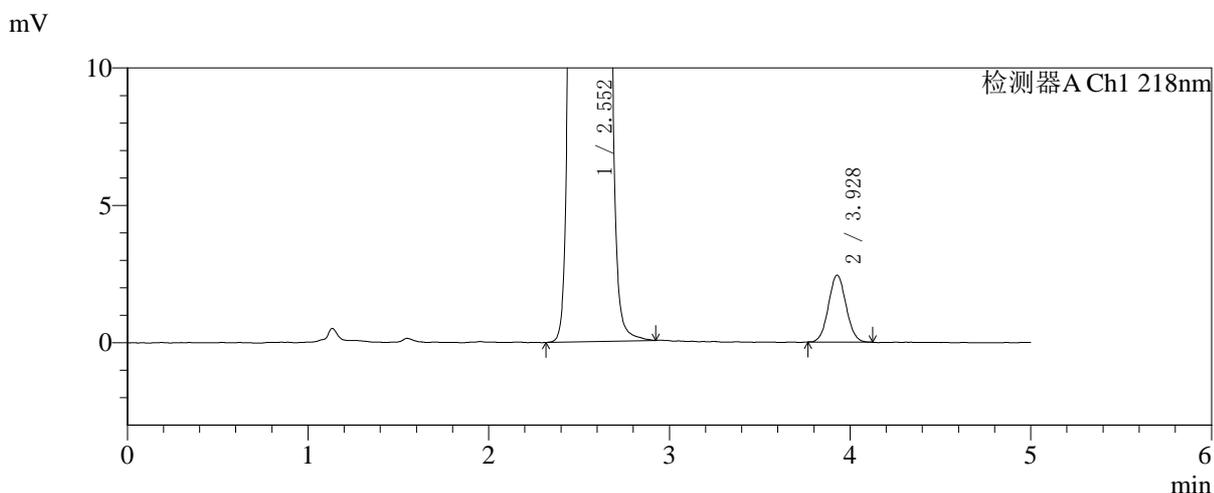
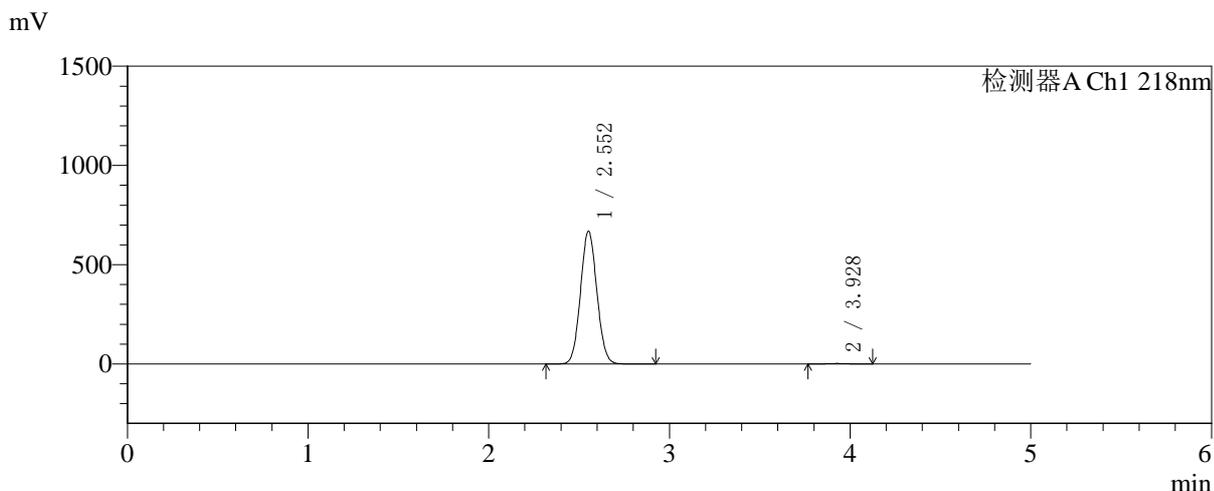


SMF-4124

<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 - 0-85/25-793-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:18:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:40:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	4210353	99.610	667229	3762	1.063	--
2	3.928	16471	0.390	2436	7701	1.048	7.966
总计		4226824	100.000	669665			

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-2025081922批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

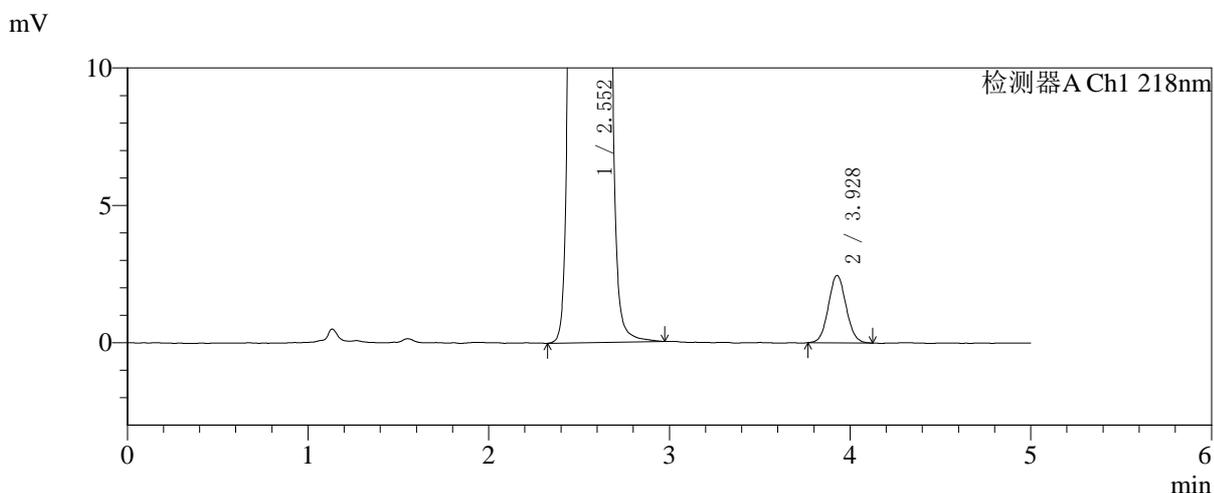
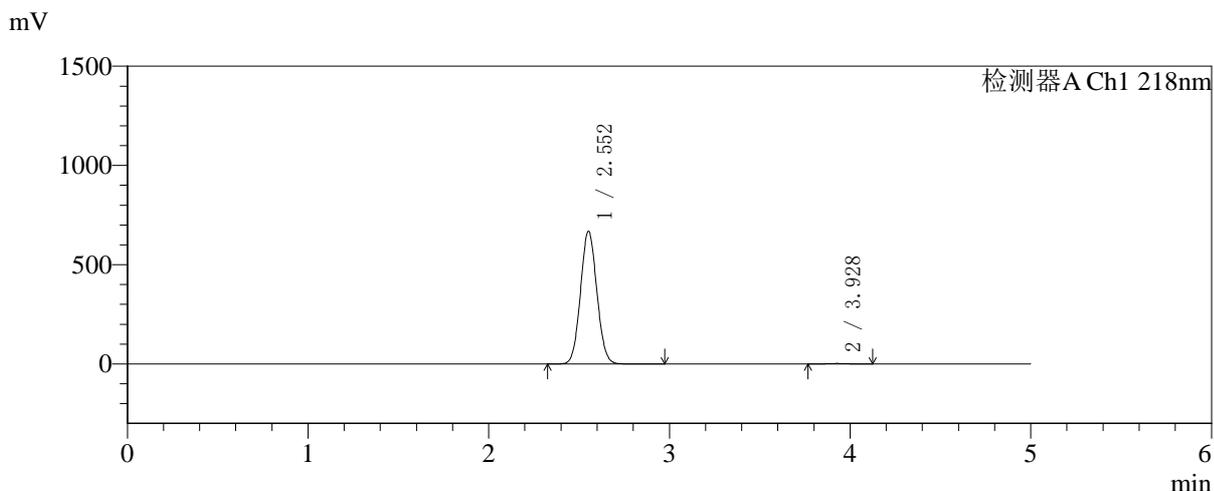


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-794-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/23 20:23:46 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:40:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	4207648	99.605	666850	3763	1.063	--
2	3.928	16673	0.395	2452	7687	1.063	7.961
总计		4224321	100.000	669302			

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-2025081922批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

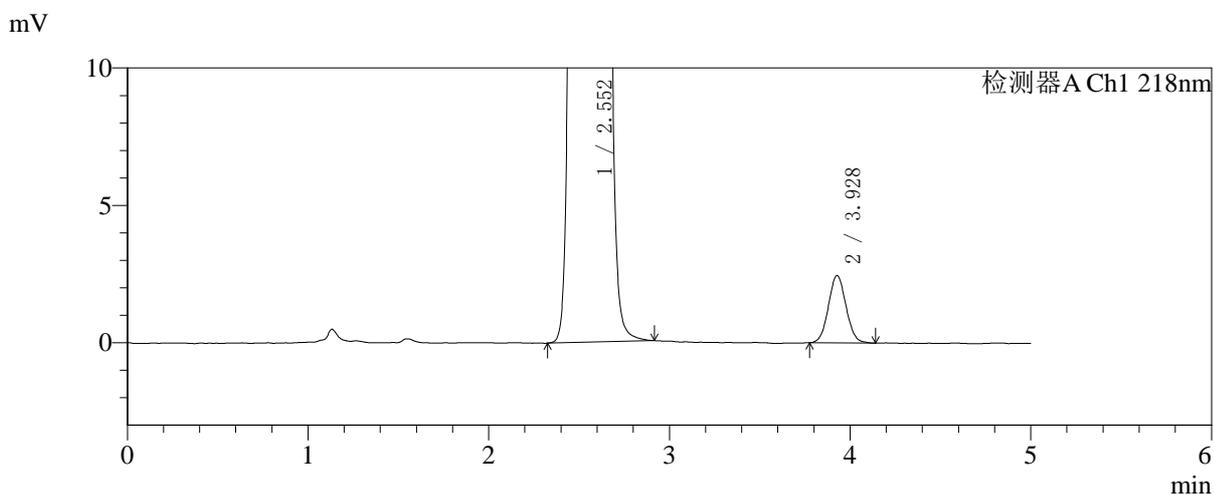
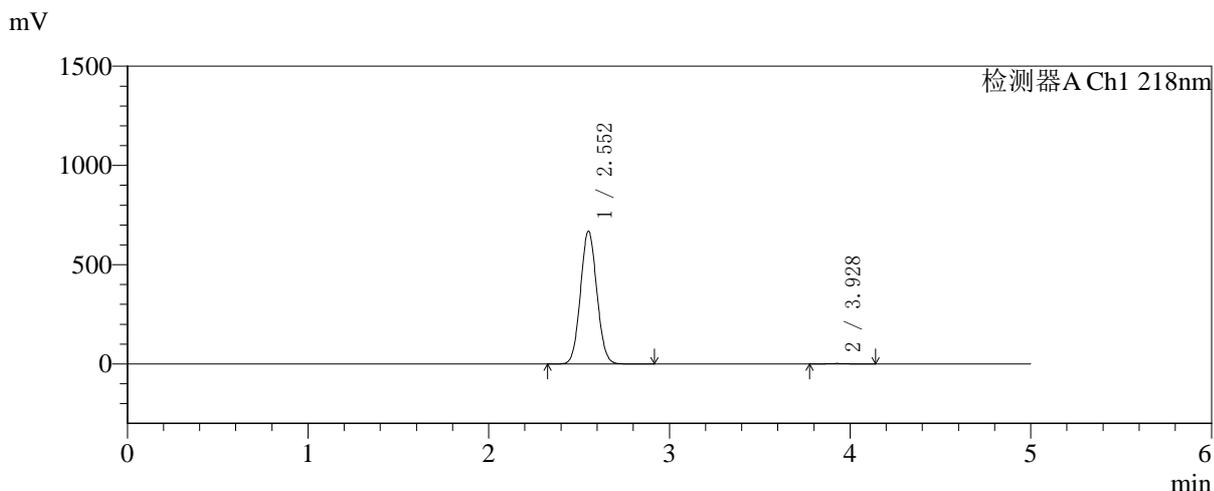


SMF-4124

<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 - 0-85/25-795-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:29:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:40:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	4209184	99.606	667136	3765	1.063	--
2	3.928	16631	0.394	2452	7744	1.054	7.978
总计		4225815	100.000	669587			

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-2025081922批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

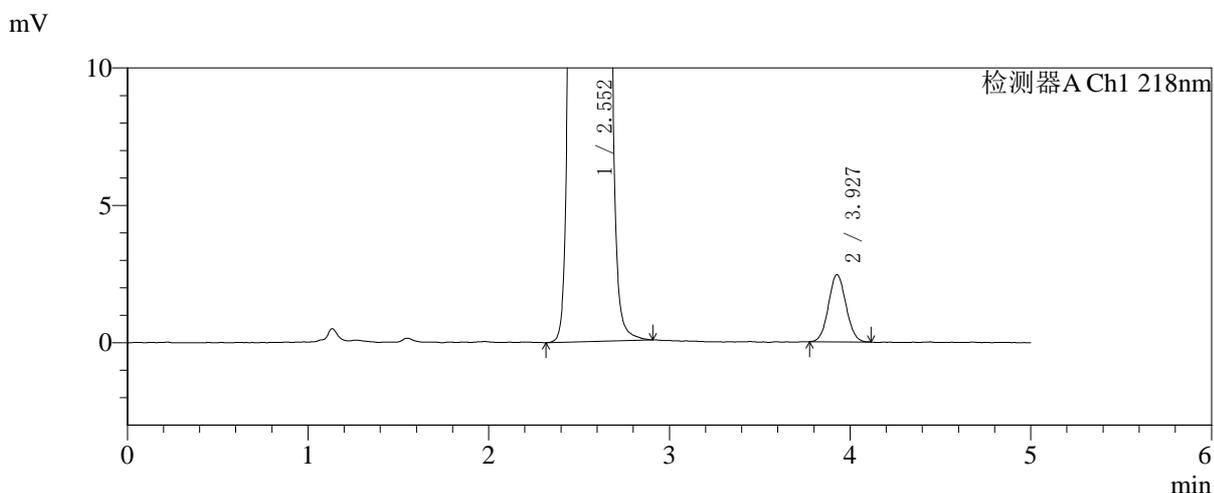
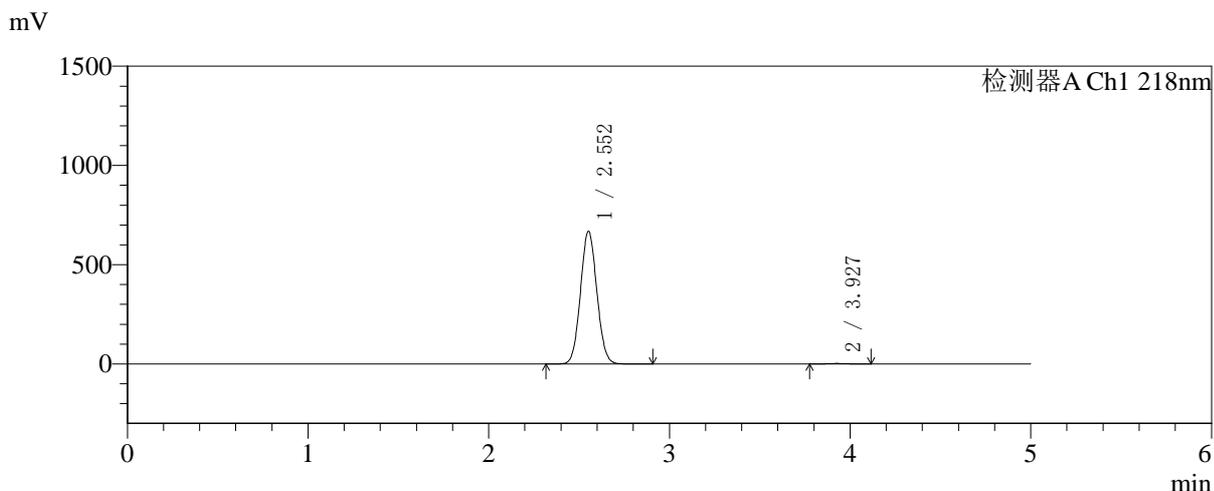


SMF-4124

<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 - 0-85/25-796-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:34:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:40:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	4207783	99.611	666775	3764	1.063	--
2	3.927	16440	0.389	2443	7804	1.057	7.991
总计		4224223	100.000	669218			

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-2025081922批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

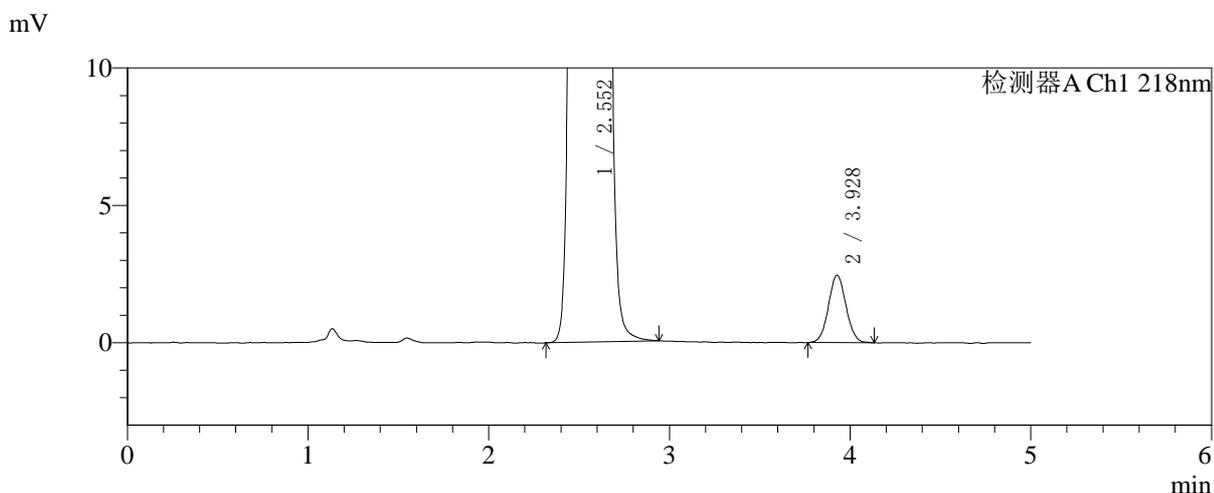
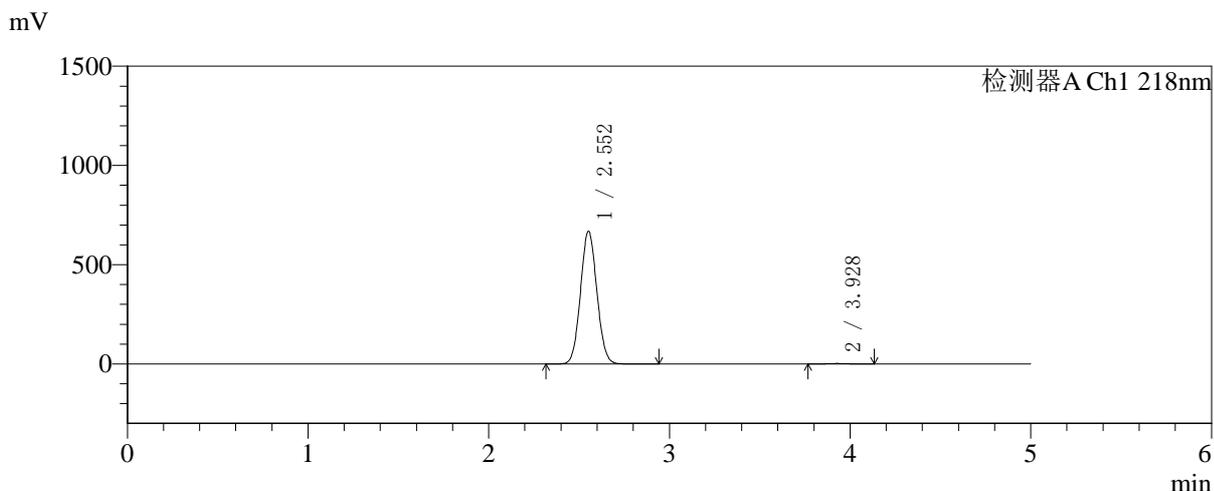


SMF-4124

<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 - 0-85/25-797-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:39:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:41:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

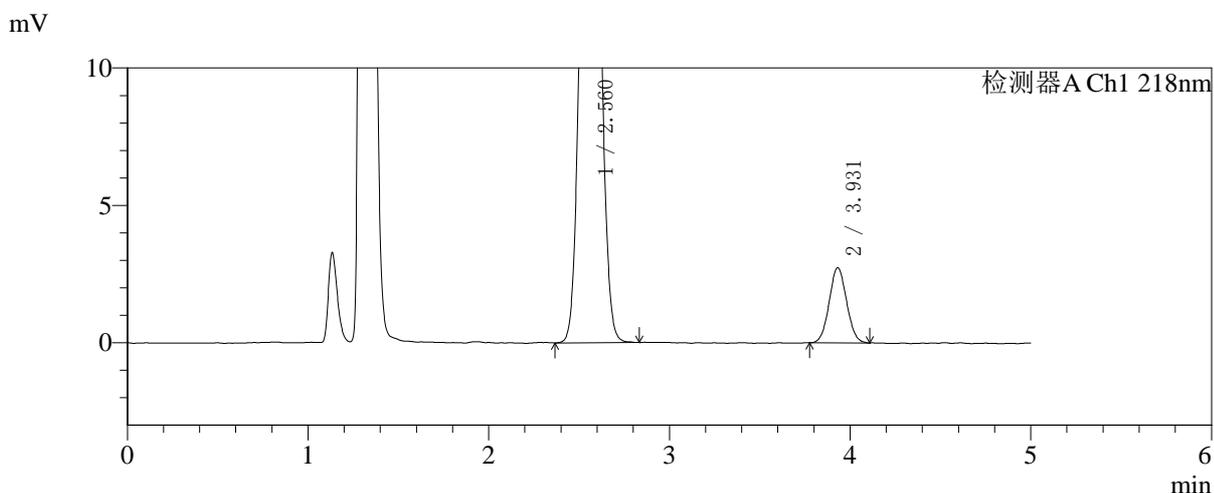
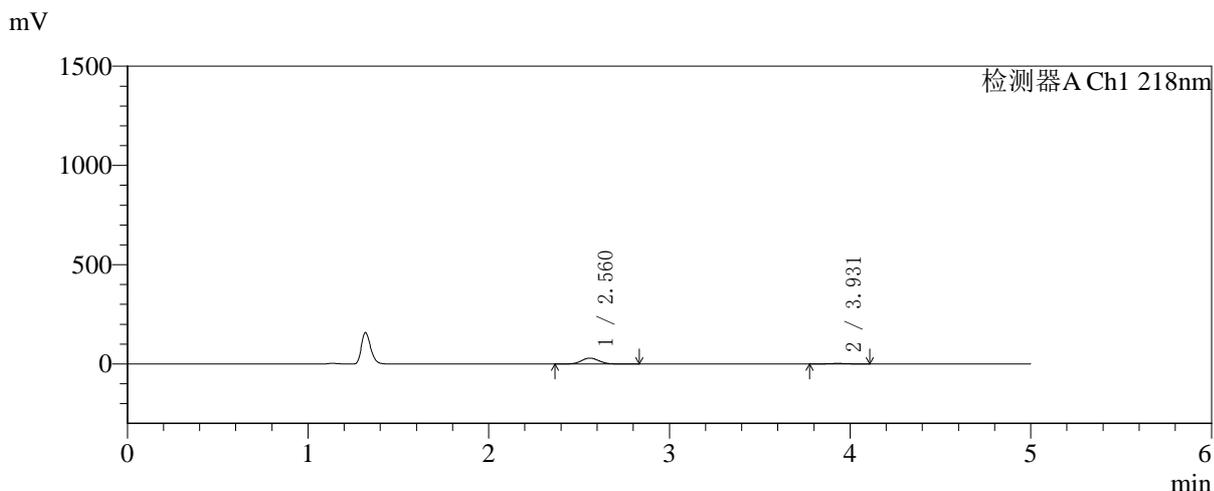
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	4209705	99.607	667118	3763	1.063	--
2	3.928	16603	0.393	2454	7817	1.052	7.995
总计		4226308	100.000	669572			

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-2025081922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 - 0-85/25-798-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:45:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:41:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	197319	91.516	29411	3336	1.074	--
2	3.931	18292	8.484	2738	7822	1.052	7.727
总计		215611	100.000	32149			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

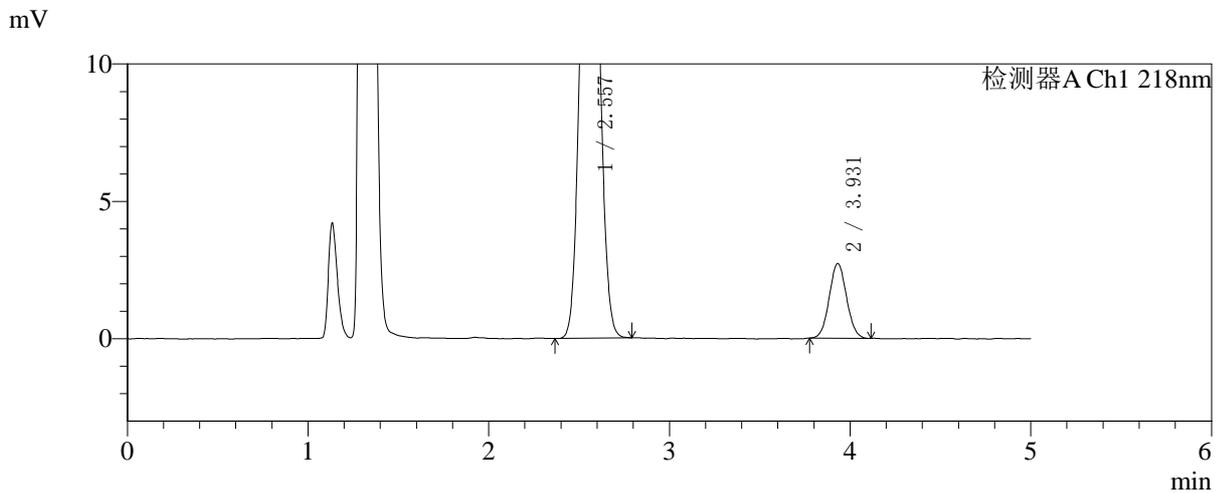
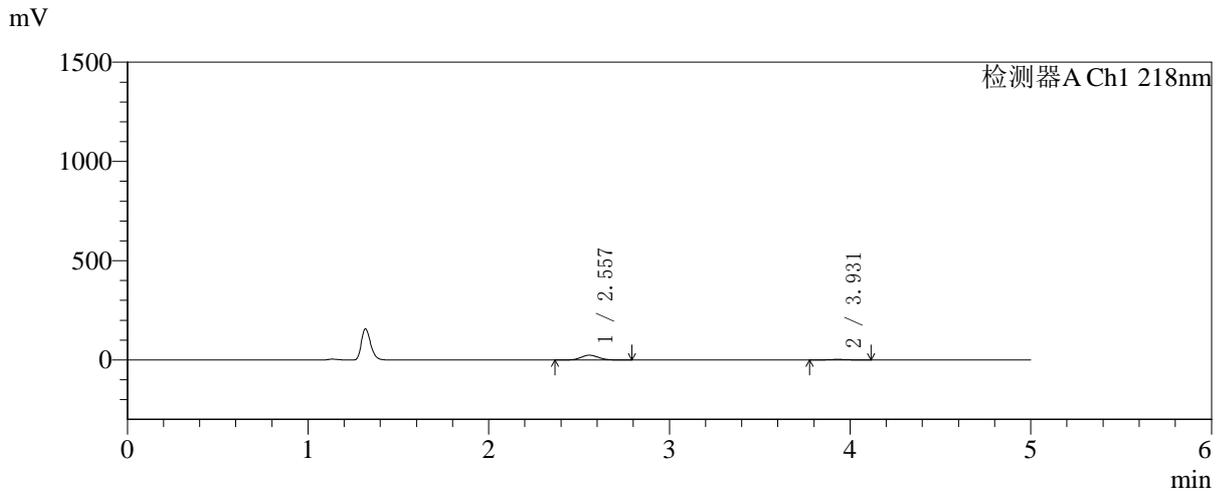


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-799-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:50:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:41:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	159043	89.775	23991	3390	1.074	--
2	3.931	18113	10.225	2723	8005	1.055	7.820
总计		177156	100.000	26714			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

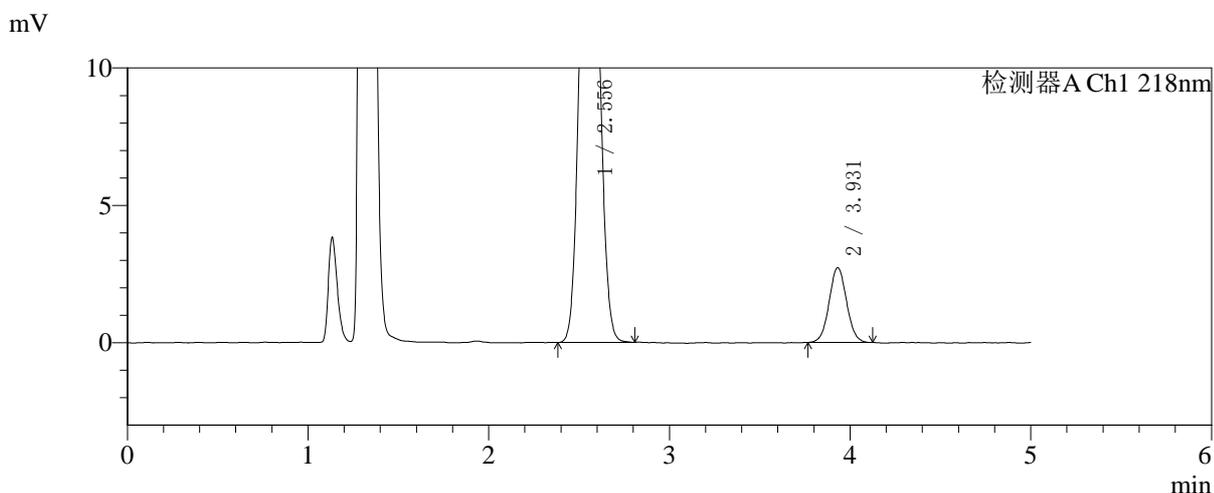
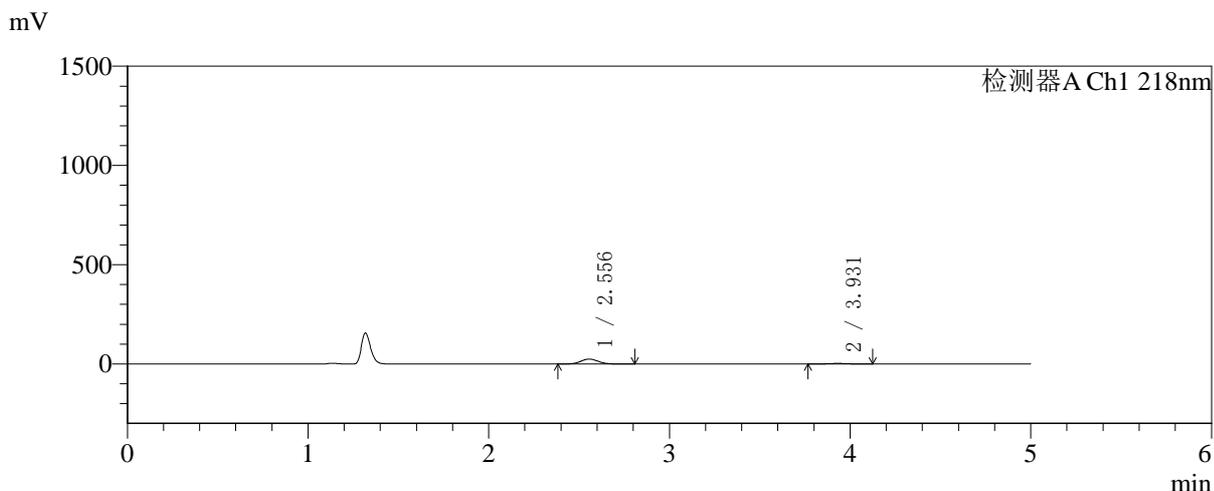


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-800-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 20:55:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:41:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

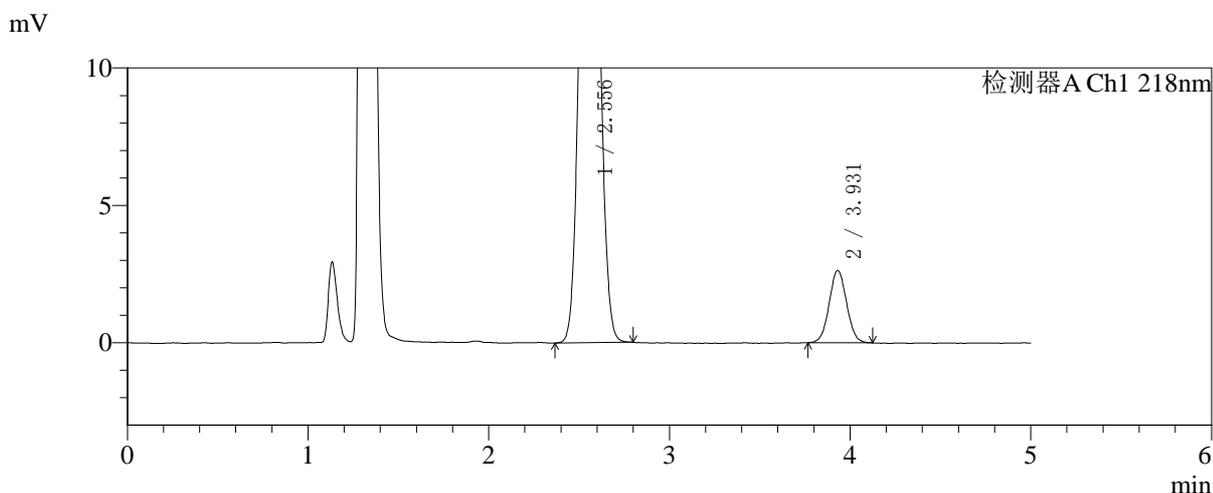
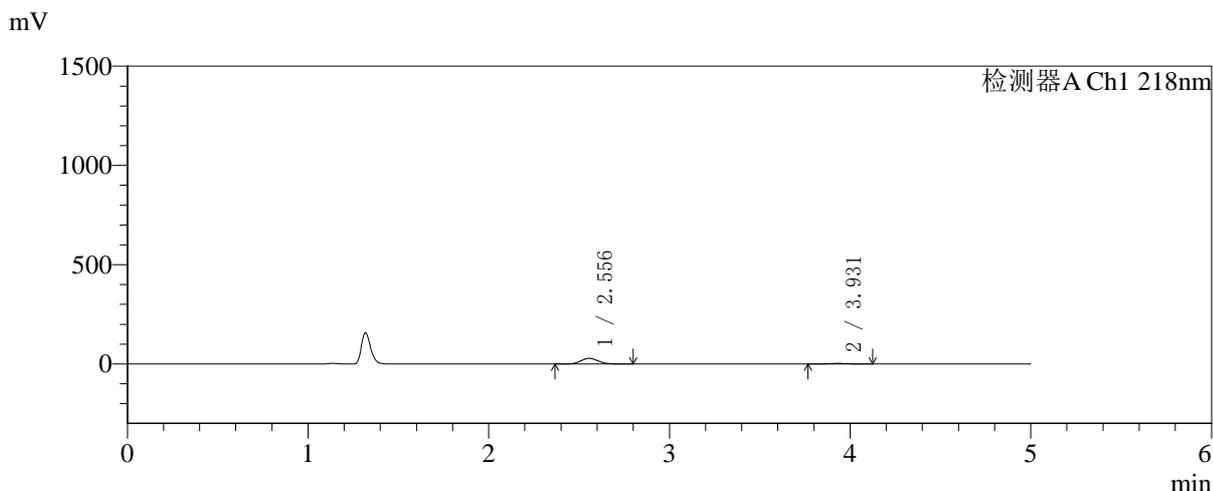
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	163858	90.006	24728	3387	1.073	--
2	3.931	18194	9.994	2723	8024	1.045	7.833
总计		182052	100.000	27451			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-801-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:01:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:41:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

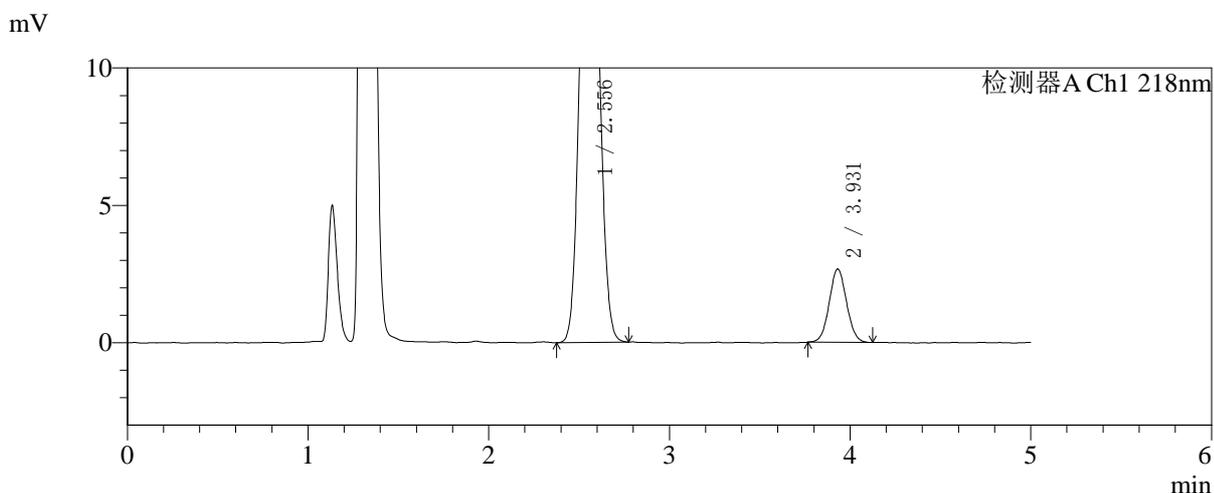
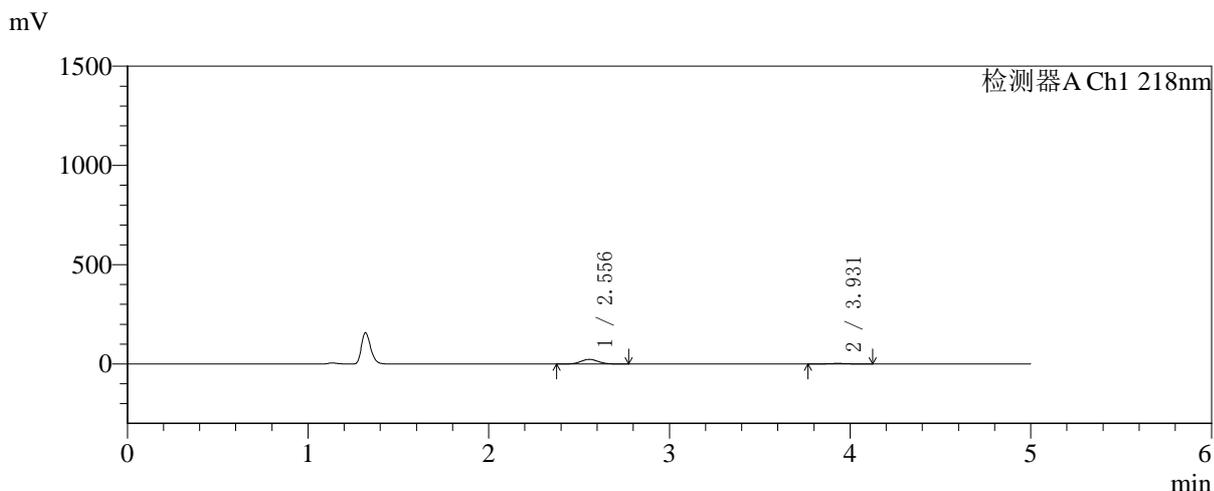
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	187410	91.373	28274	3385	1.072	--
2	3.931	17695	8.627	2639	7923	1.038	7.806
总计		205105	100.000	30913			

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-2025081922
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 - 0-85/25-802-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:06:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:41:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	154260	89.642	23279	3384	1.073	--
2	3.931	17824	10.358	2672	8004	1.051	7.825
总计		172085	100.000	25952			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

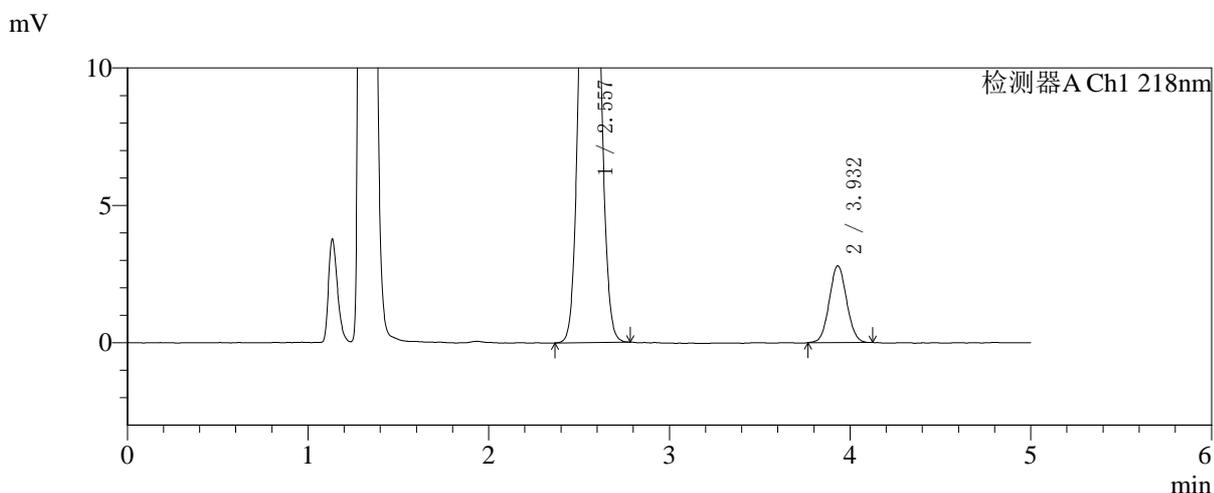
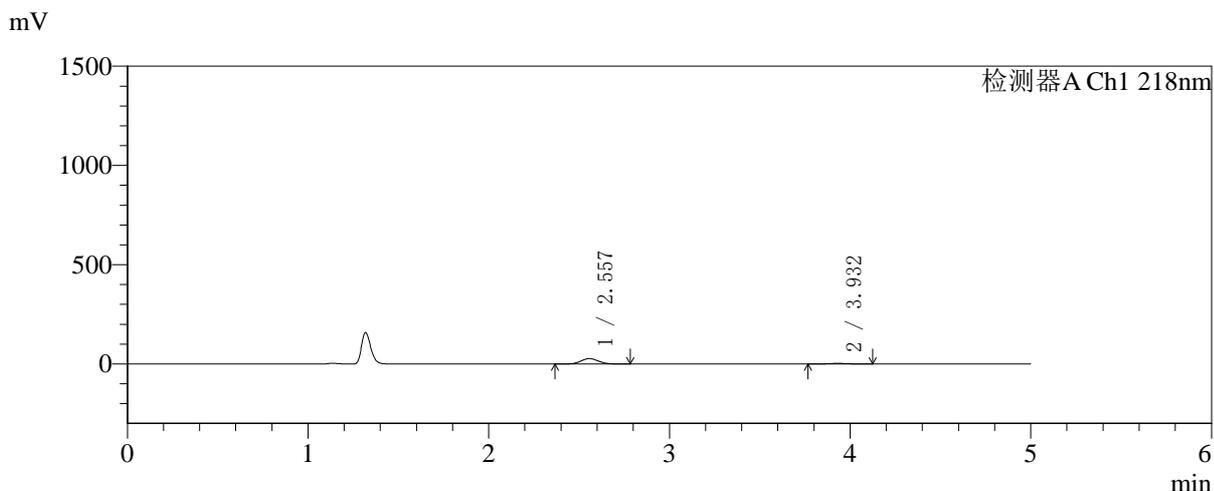


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-803-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:12:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:41:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

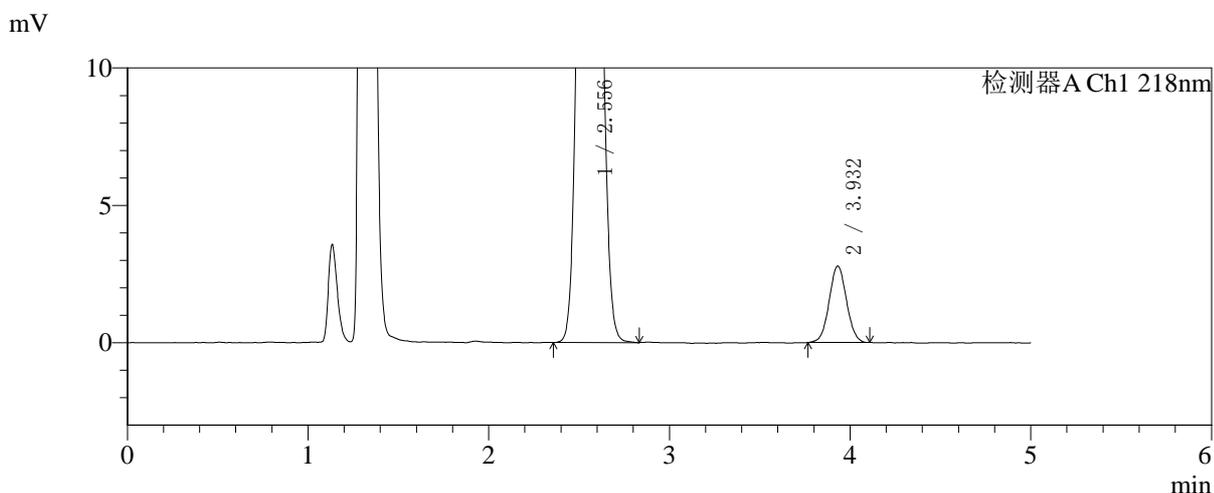
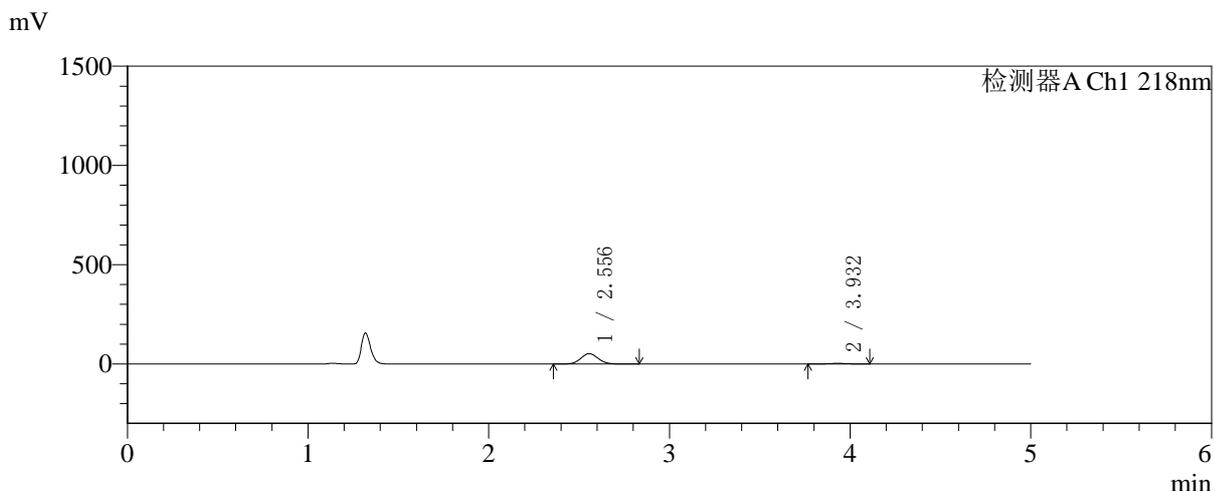
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	180304	90.633	27145	3378	1.071	--
2	3.932	18634	9.367	2795	7933	1.054	7.801
总计		198938	100.000	29940			

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-2025081922
批-均一性2-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 - 0-85/25-804-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:17:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:41:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	343146	94.868	51751	3386	1.072	--
2	3.932	18561	5.132	2787	8086	1.039	7.848
总计		361708	100.000	54538			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

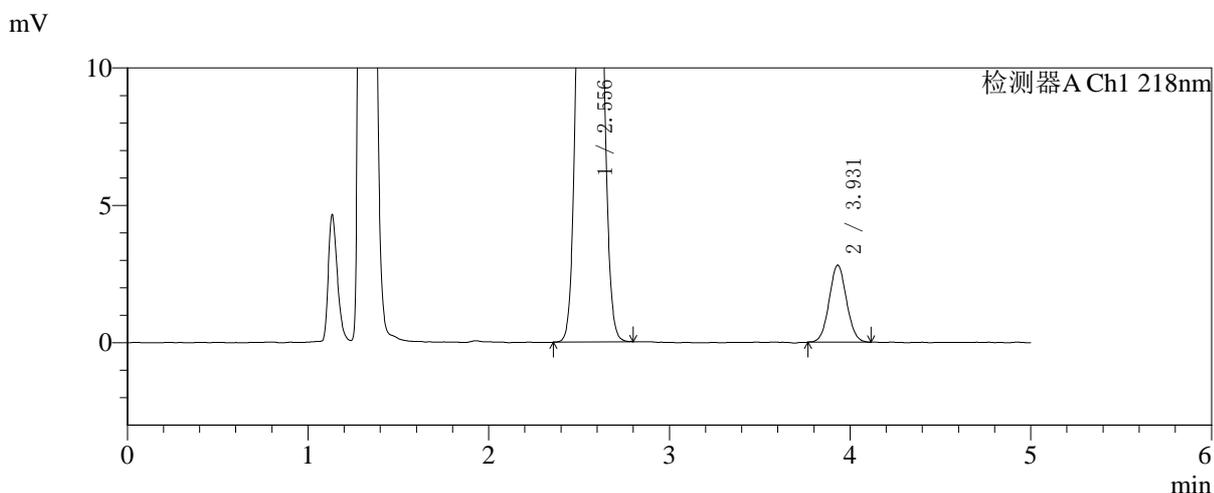
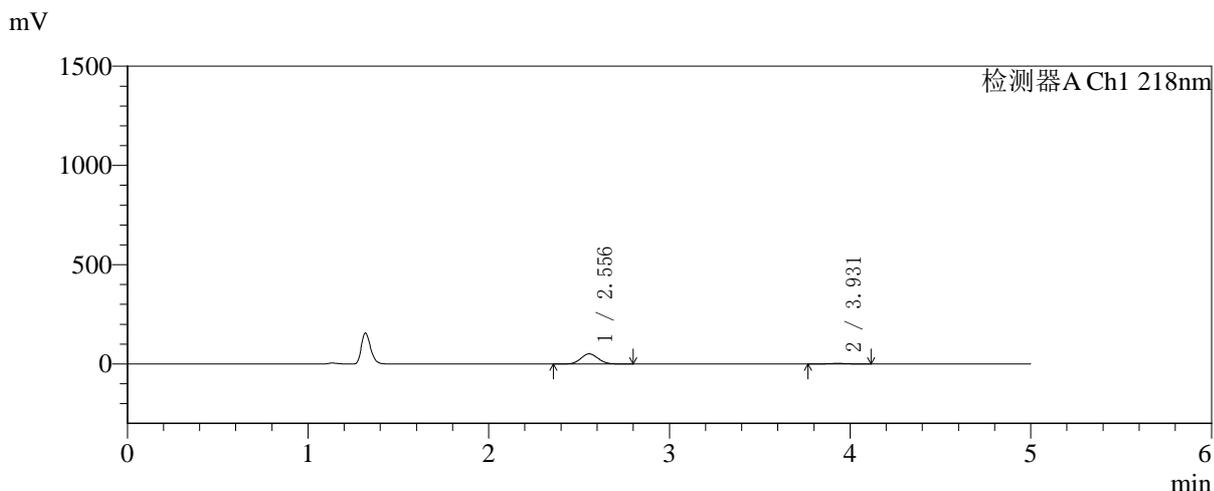


SMF-4124

<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 - 0-85/25-805-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:22:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:41:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

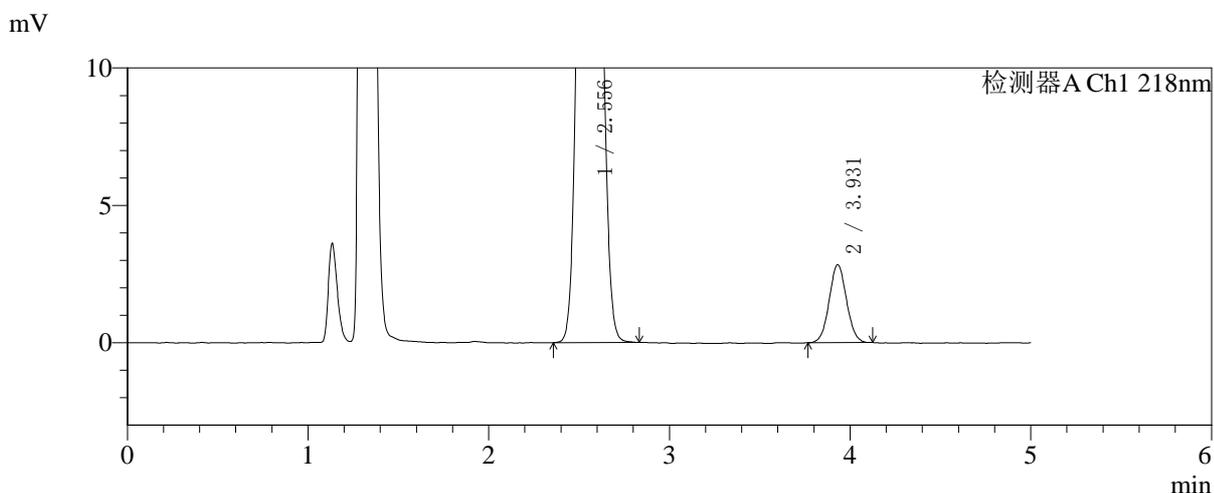
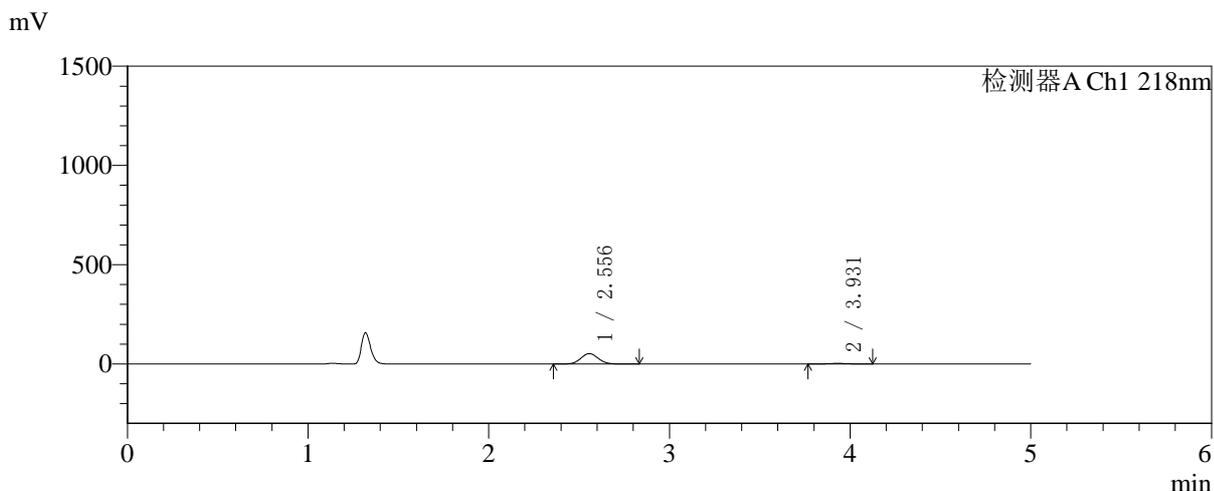
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	337045	94.733	50911	3387	1.071	--
2	3.931	18737	5.267	2806	7997	1.050	7.825
总计		355782	100.000	53716			

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-2025081922
 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 - 0-85/25-806-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:28:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:42:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

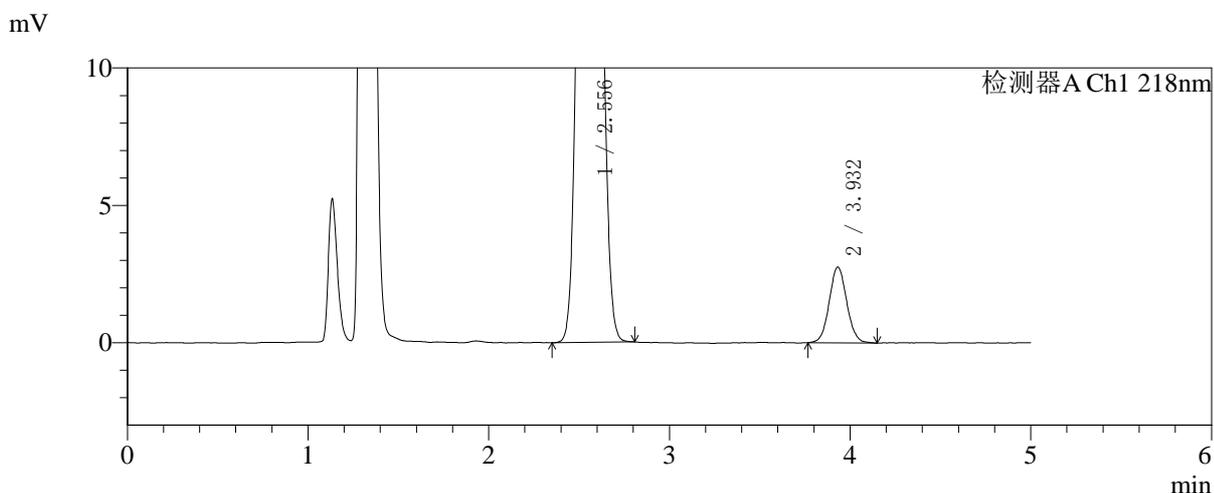
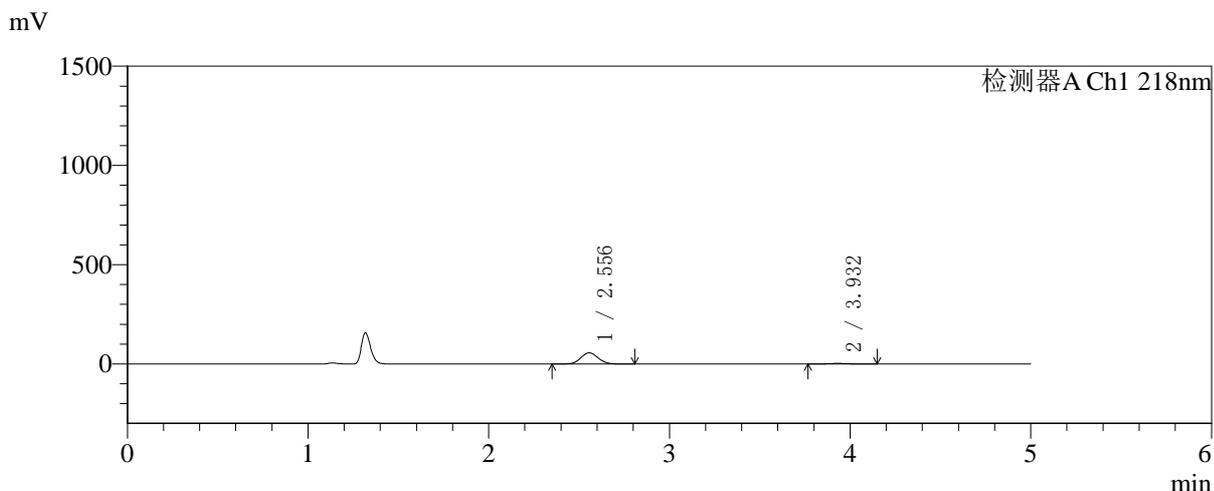
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	346307	94.813	52240	3383	1.071	--
2	3.931	18947	5.187	2845	8002	1.046	7.823
总计		365254	100.000	55084			

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-2025081922
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 - 0-85/25-807-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:33:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:42:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	371743	95.235	56069	3381	1.071	--
2	3.932	18600	4.765	2761	7992	1.062	7.822
总计		390343	100.000	58830			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

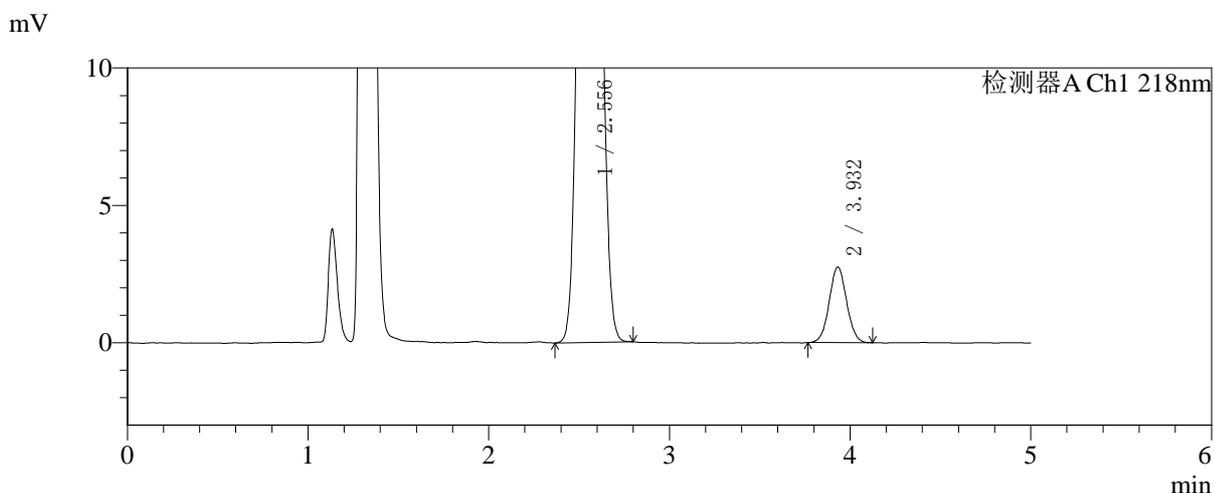
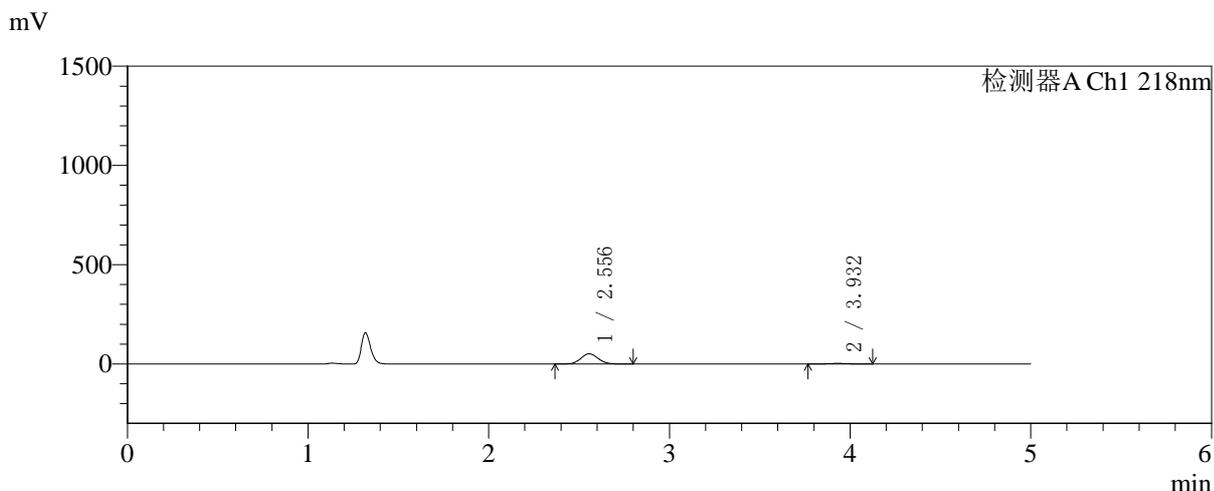


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-808-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:38:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:42:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

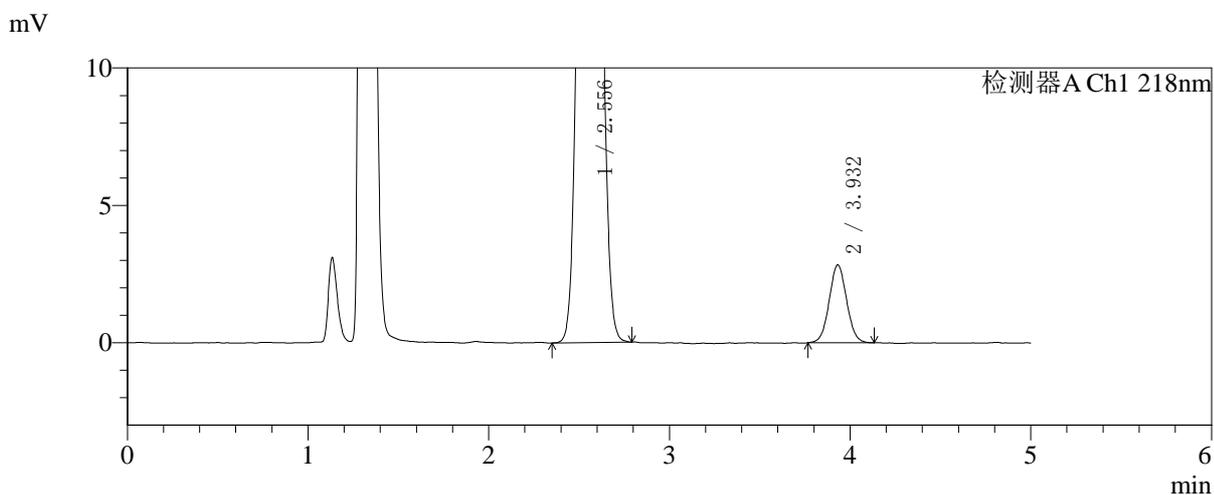
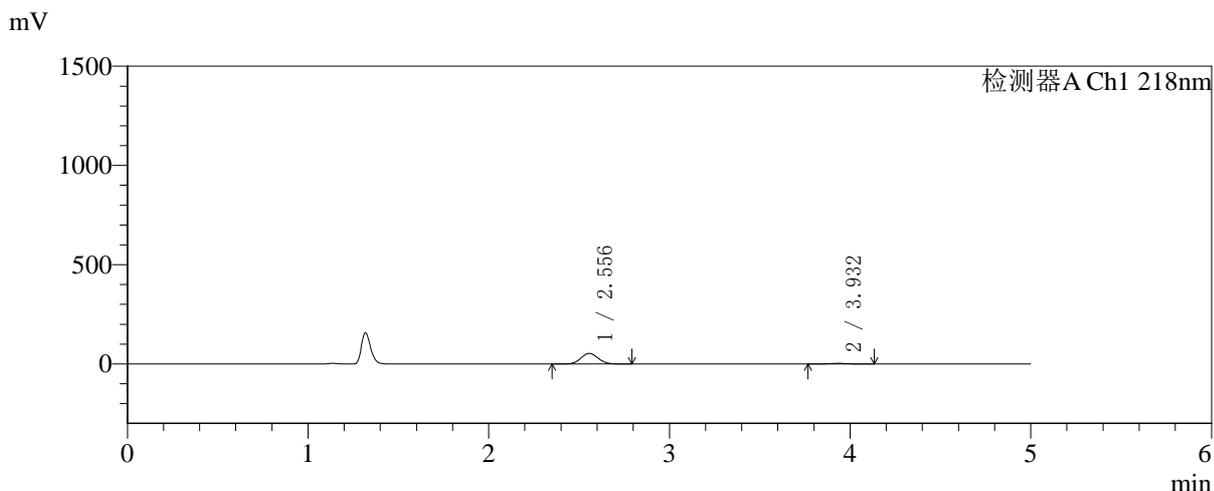
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	339907	94.861	51306	3382	1.071	--
2	3.932	18416	5.139	2752	8046	1.041	7.837
总计		358323	100.000	54058			

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-2025081922
 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 - 0-85/25-809-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:44:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:42:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

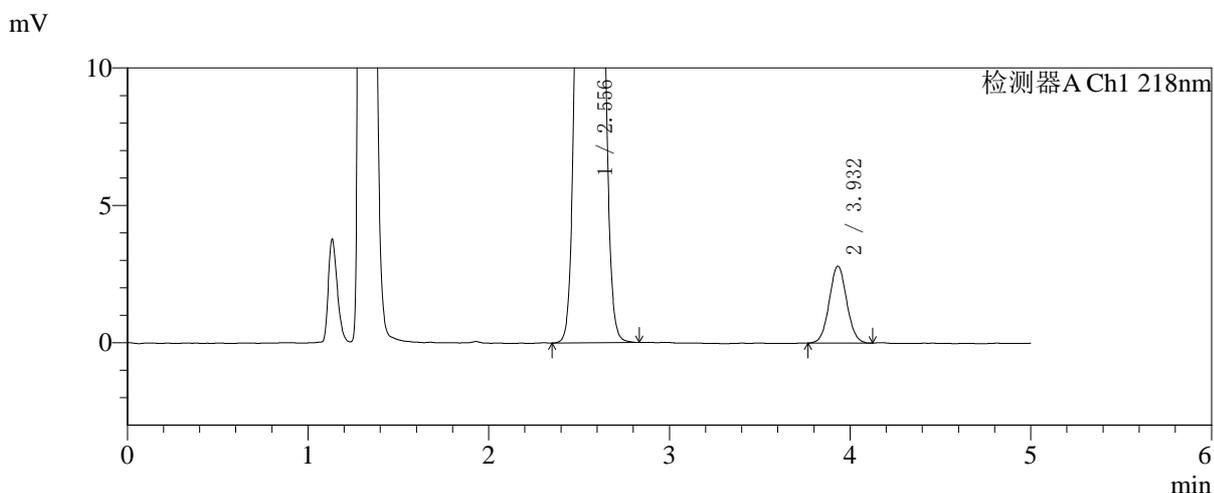
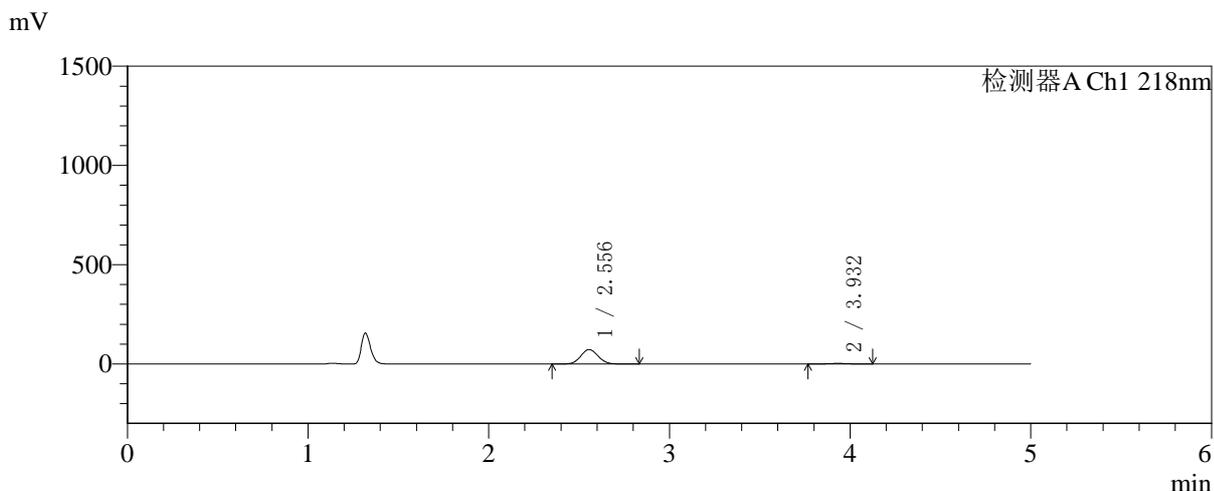
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	353151	94.899	53265	3382	1.070	--
2	3.932	18983	5.101	2836	7928	1.046	7.807
总计		372134	100.000	56101			

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-2025081922
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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-810-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:49:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:42:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

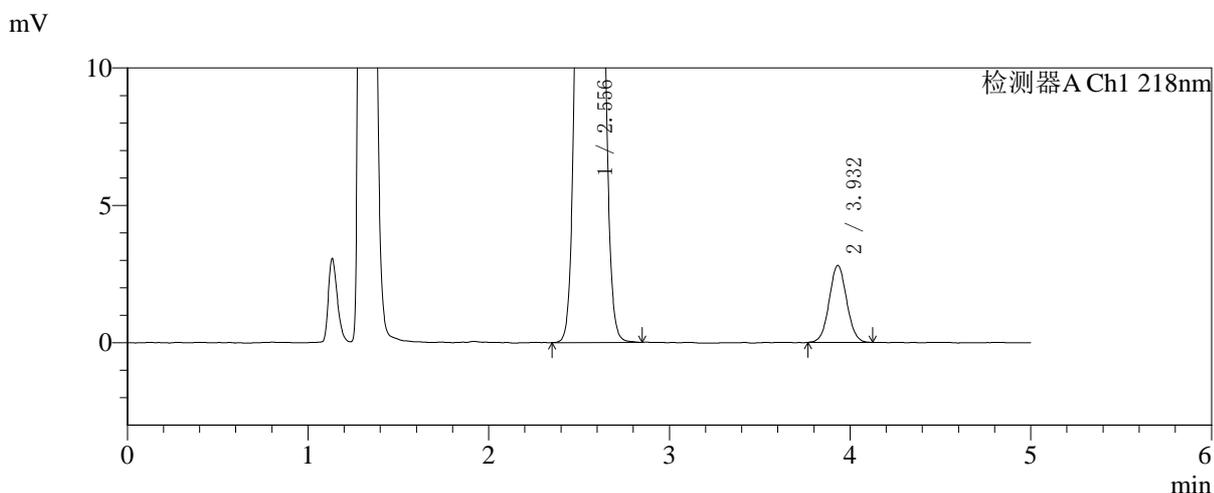
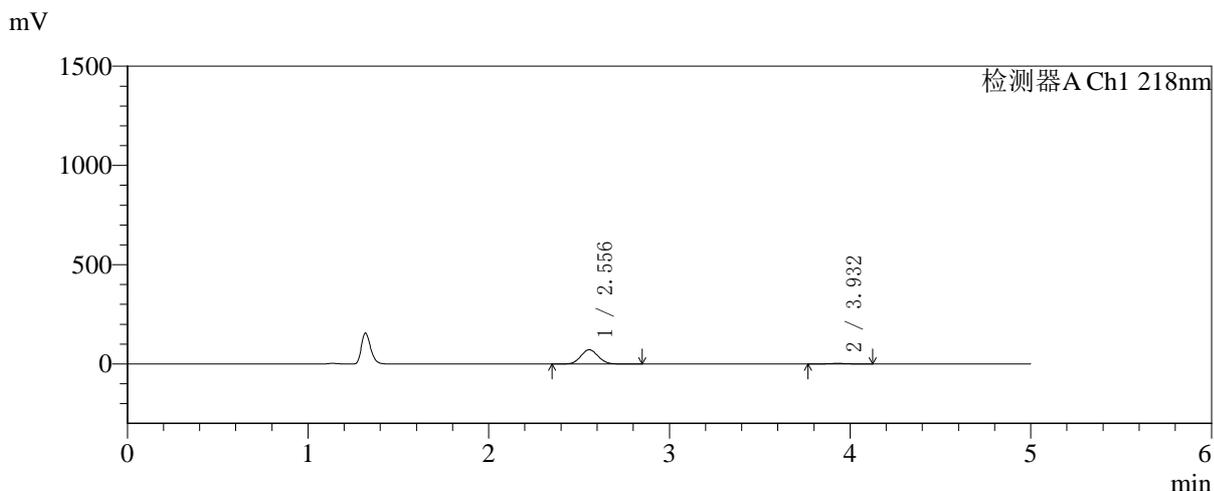
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	482340	96.243	72802	3386	1.071	--
2	3.932	18828	3.757	2801	7953	1.049	7.820
总计		501167	100.000	75604			

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-2025081922
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 - 0-85/25-811-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 21:54:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:42:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

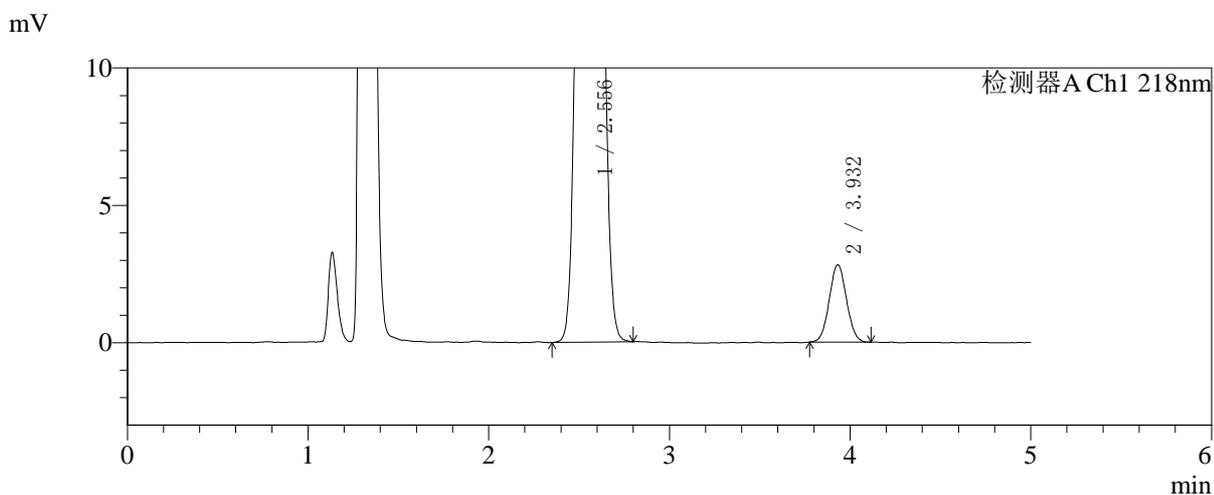
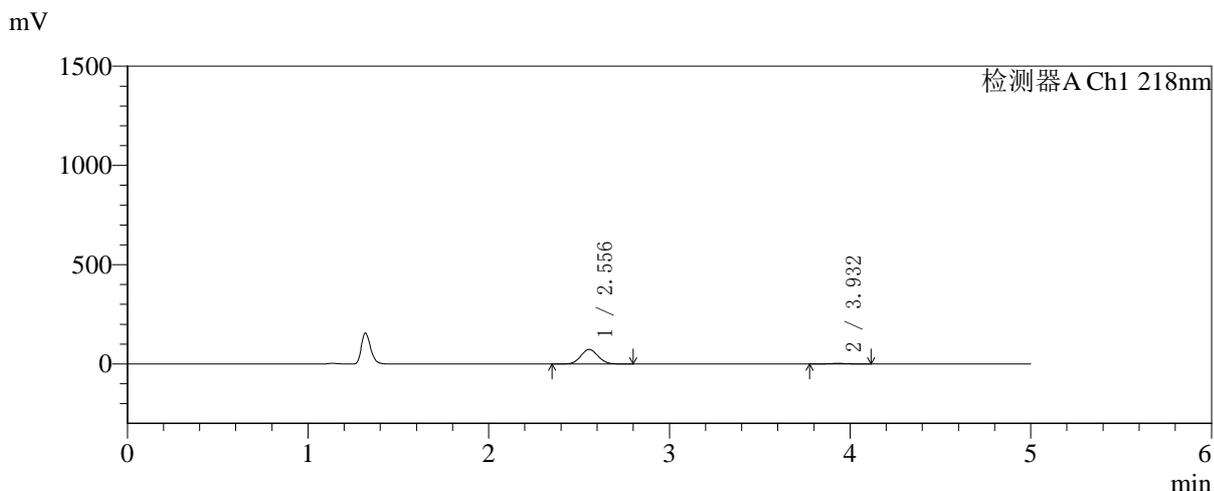
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	475853	96.195	71823	3389	1.071	--
2	3.932	18824	3.805	2802	7930	1.044	7.813
总计		494676	100.000	74625			

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-2025081922
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 - 0-85/25-812-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 22:00:20	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 09:42:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	484715	96.285	73210	3389	1.071	--
2	3.932	18701	3.715	2820	8041	1.052	7.842
总计		503416	100.000	76031			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

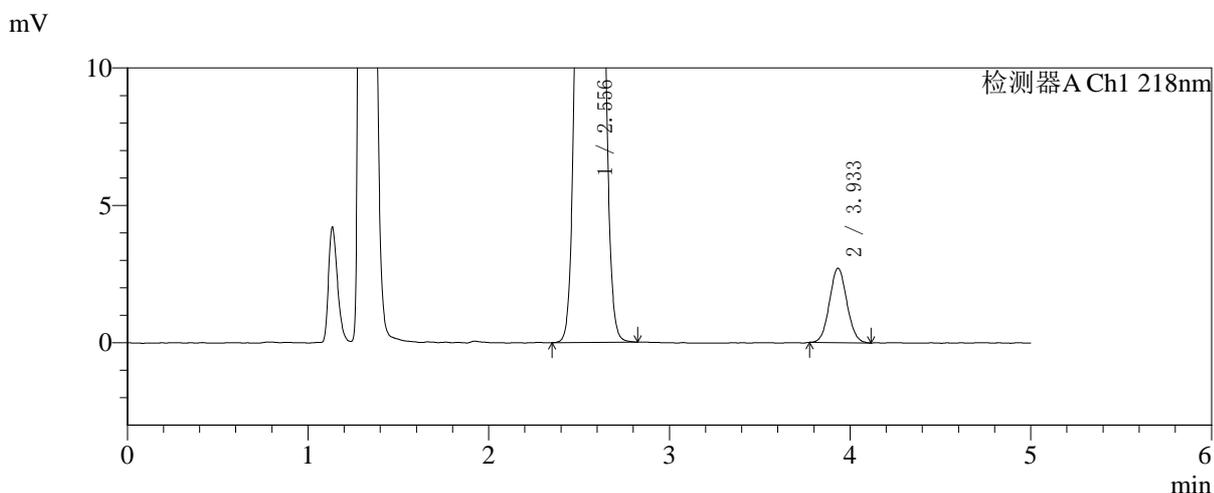
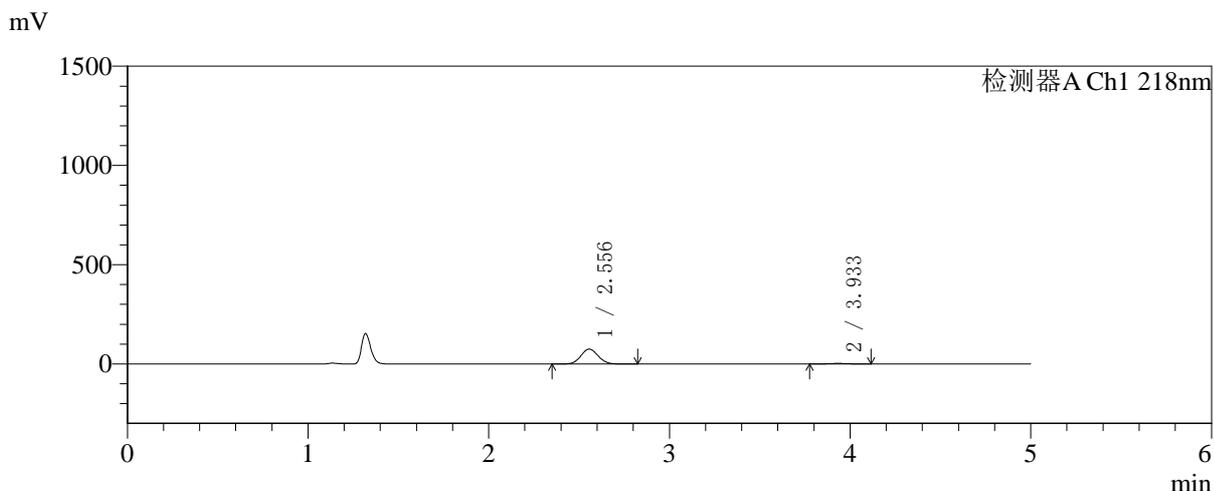


SMF-4124

<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 - 0-85/25-813-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:05:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:42:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

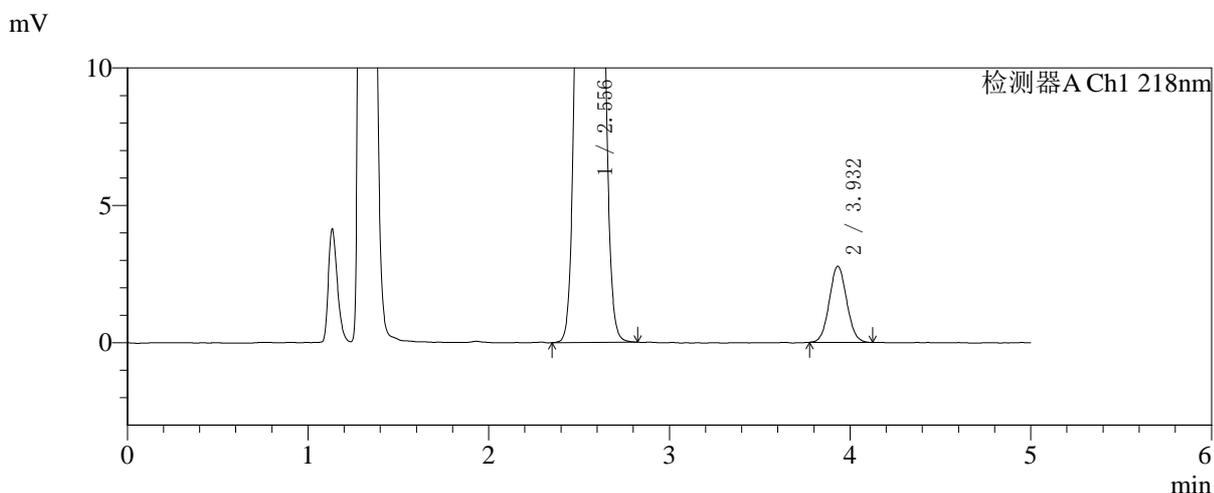
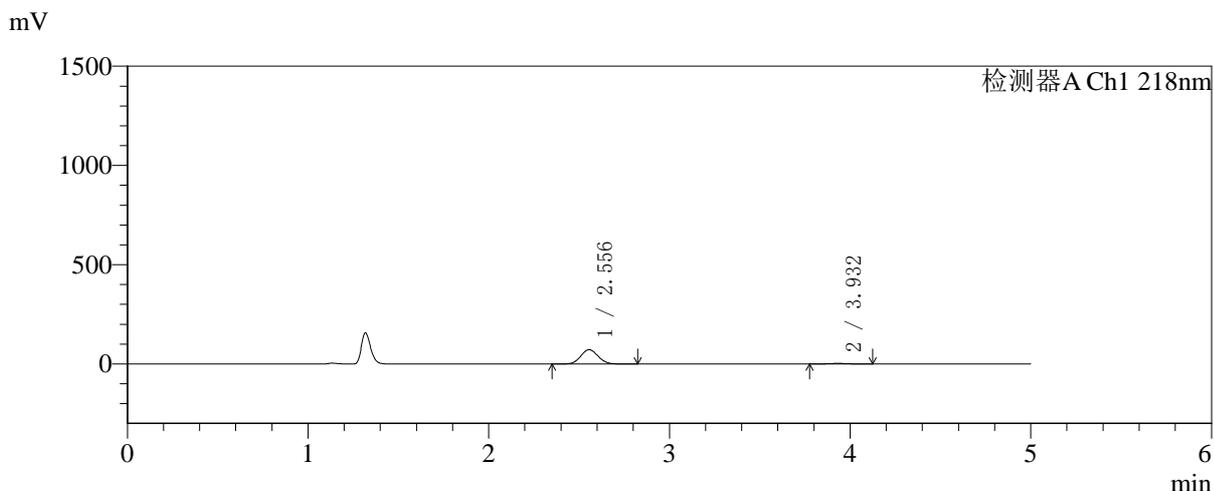
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	495204	96.479	74848	3397	1.071	--
2	3.933	18070	3.521	2704	7940	1.060	7.824
总计		513274	100.000	77552			

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-2025081922
 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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-814-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:11:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:43:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

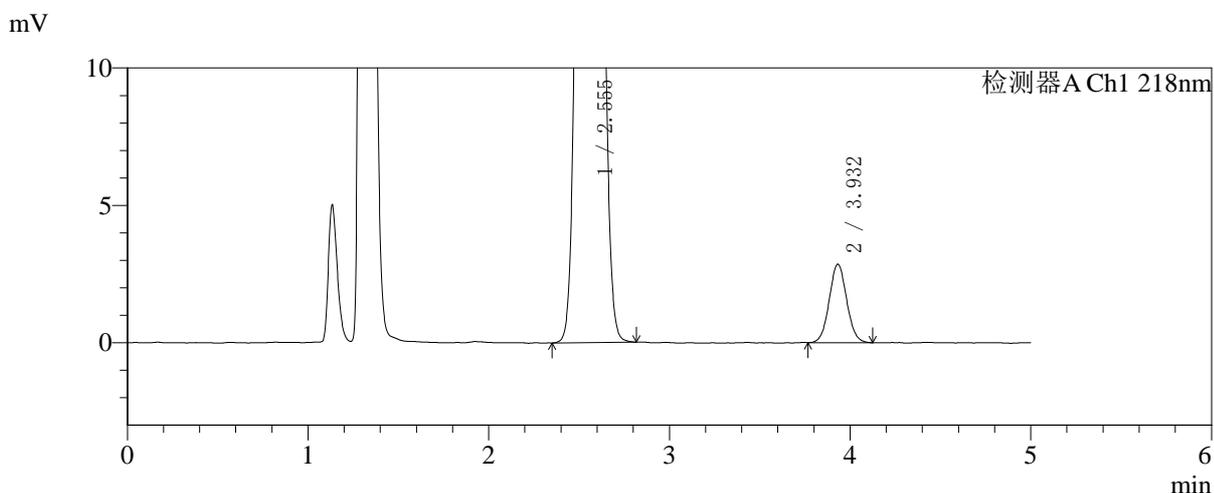
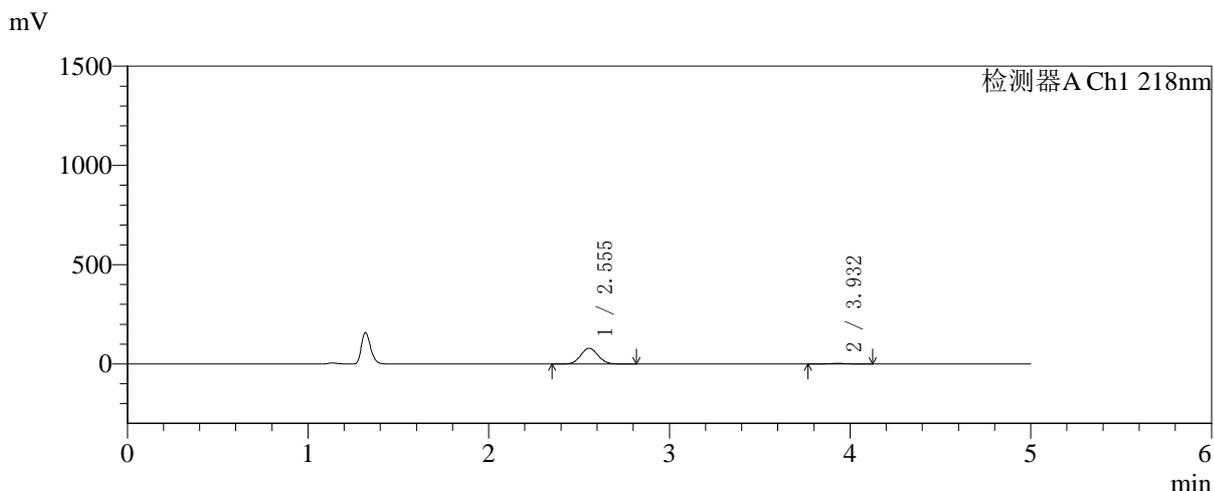
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	476988	96.259	71980	3385	1.071	--
2	3.932	18536	3.741	2773	7975	1.059	7.823
总计		495525	100.000	74753			

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-2025081922
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 - 0-85/25-815-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:16:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:43:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	526613	96.489	79480	3383	1.071	--
2	3.932	19161	3.511	2855	7912	1.052	7.810
总计		545774	100.000	82335			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

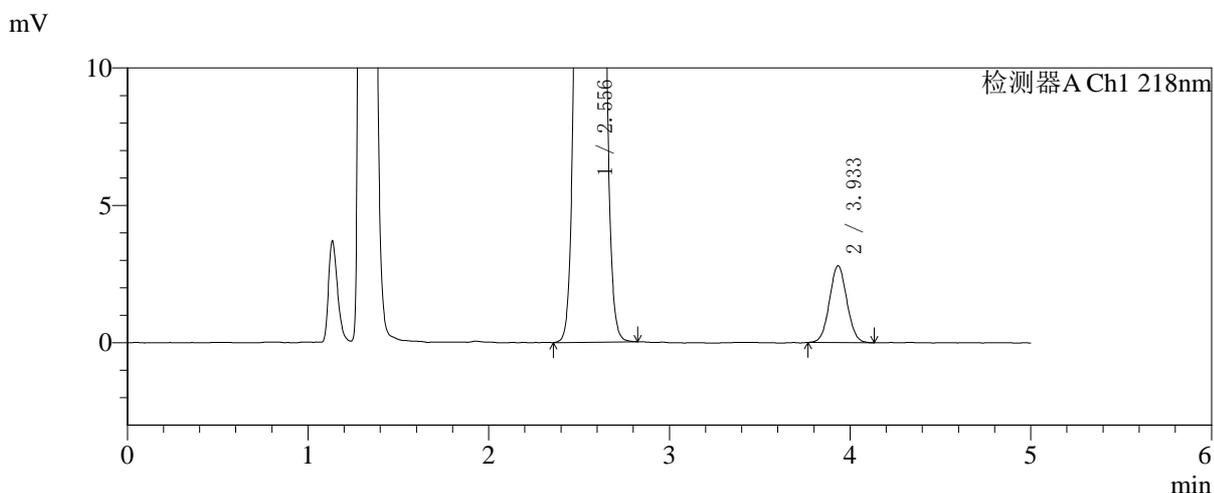
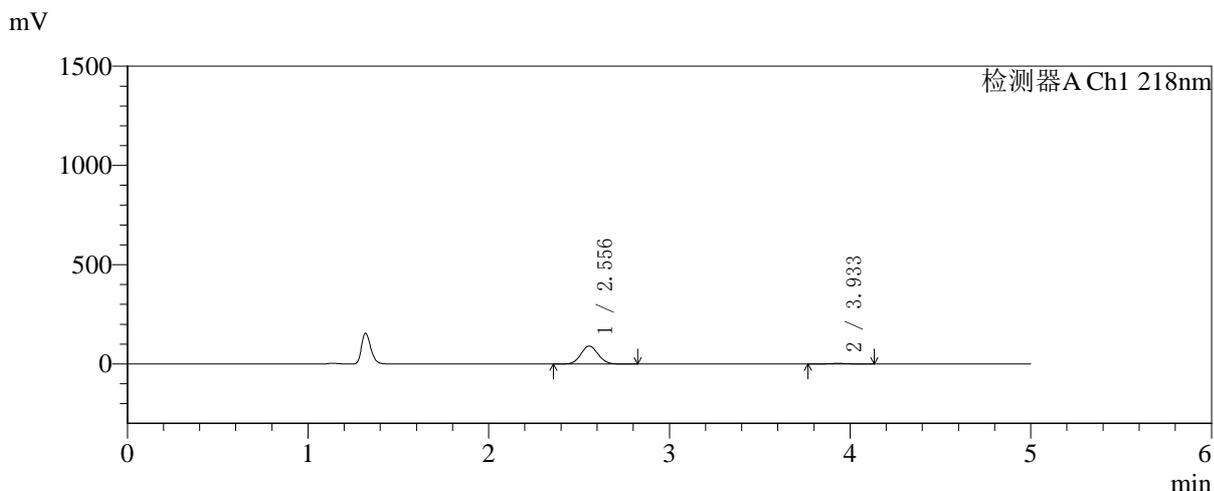


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-816-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:21:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:43:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

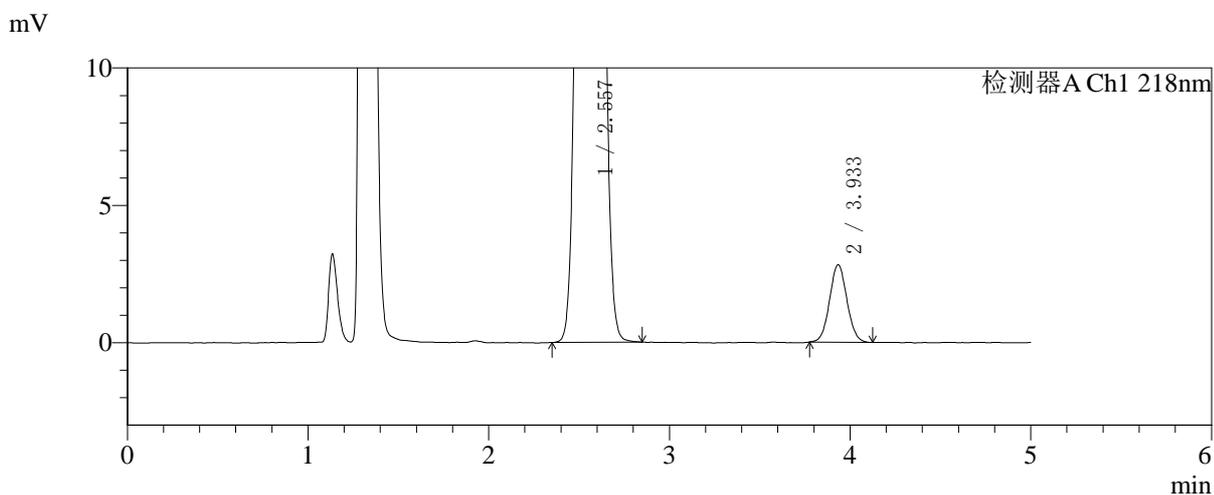
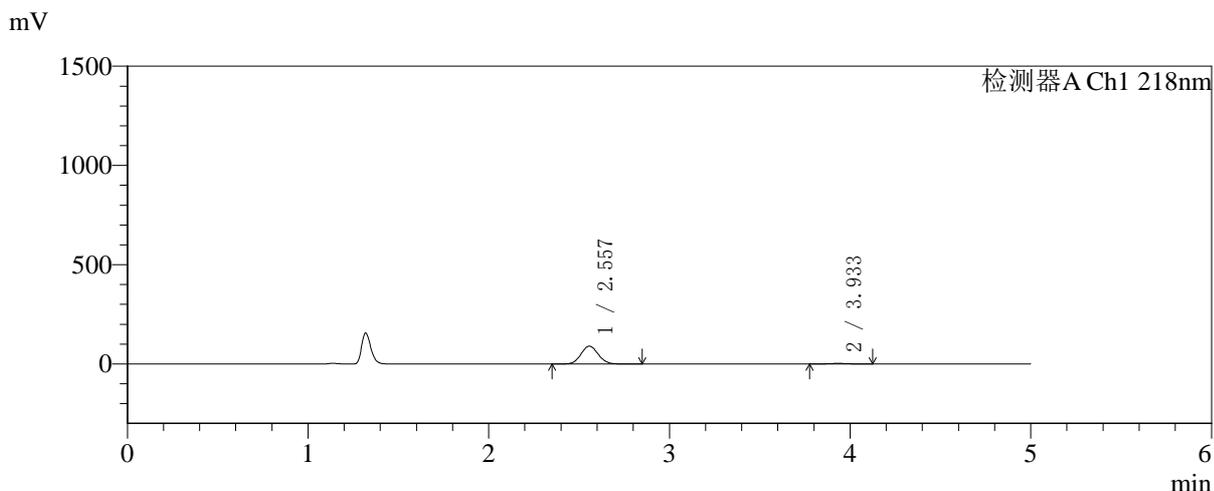
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	596787	96.960	90164	3393	1.070	--
2	3.933	18714	3.040	2791	7951	1.049	7.825
总计		615501	100.000	92956			

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-2025081922
 批-均一性2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-817-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:27:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:43:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

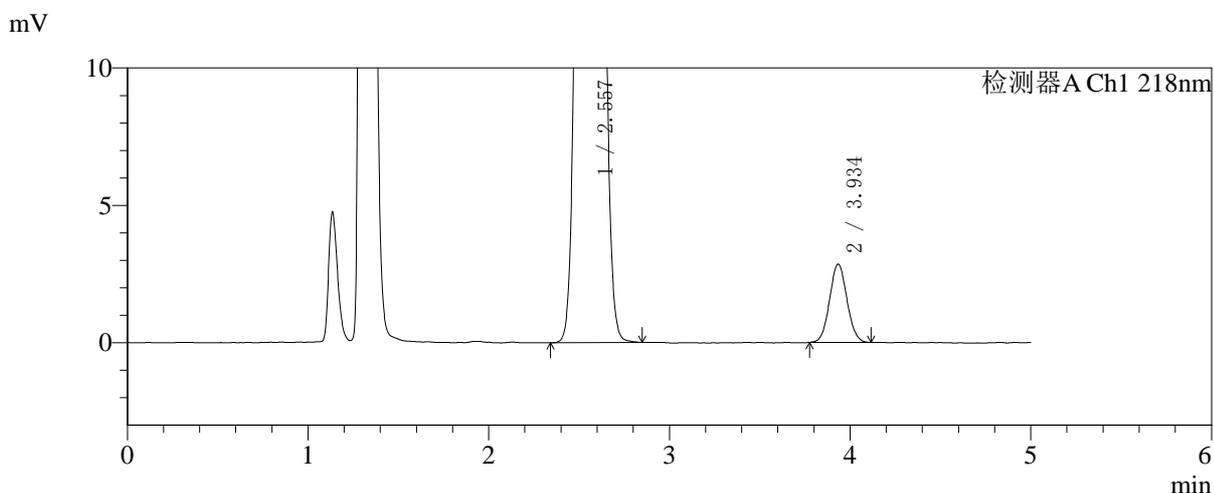
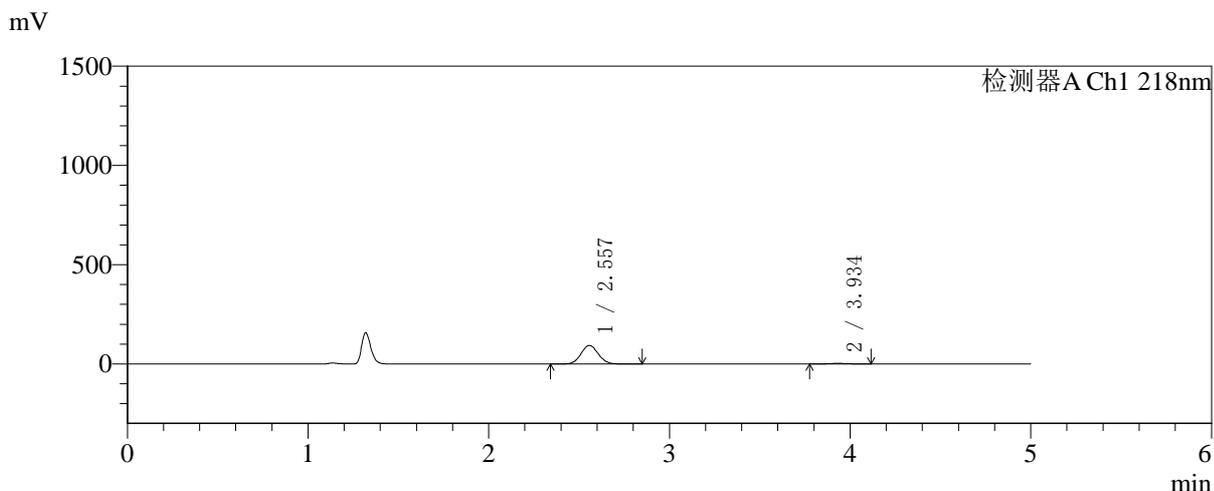
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	594742	96.929	89754	3391	1.072	--
2	3.933	18841	3.071	2815	8022	1.053	7.840
总计		613583	100.000	92569			

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-2025081922
批-均一性2-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 - 0-85/25-818-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:32:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:43:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	619144	97.008	93333	3386	1.071	--
2	3.934	19093	2.992	2848	8006	1.062	7.831
总计		638238	100.000	96181			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

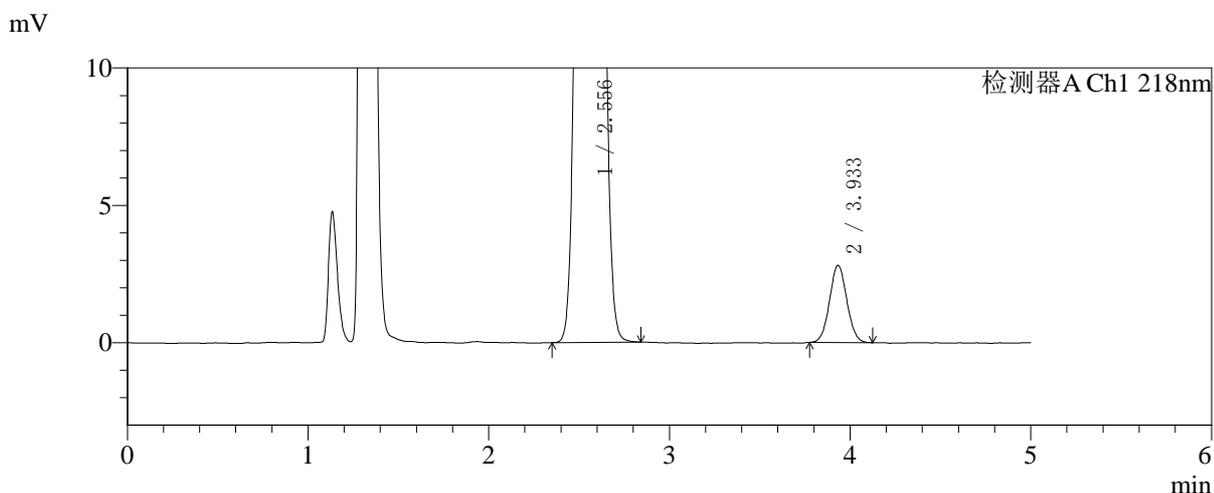
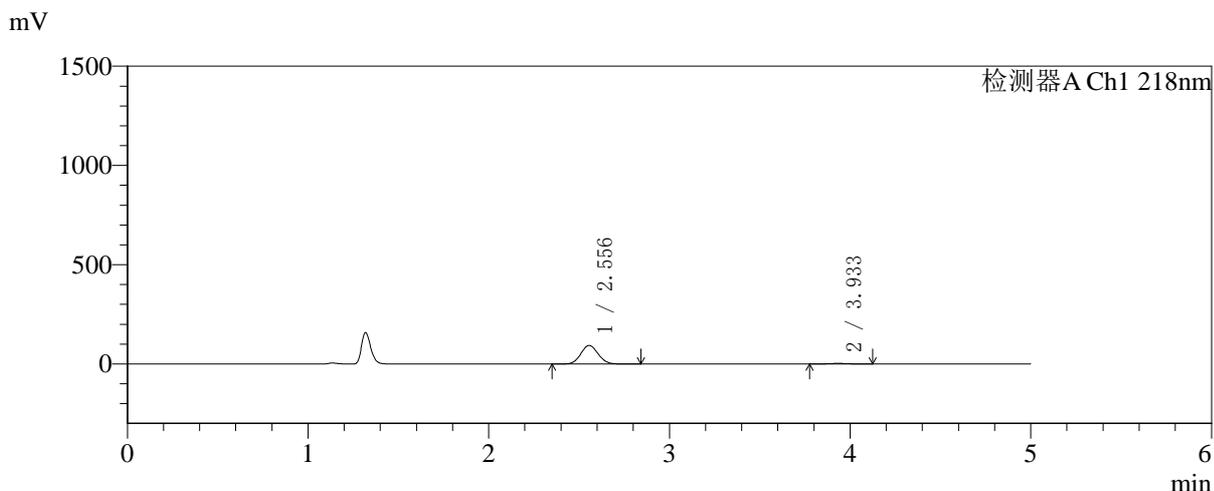


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-819-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:37:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:43:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

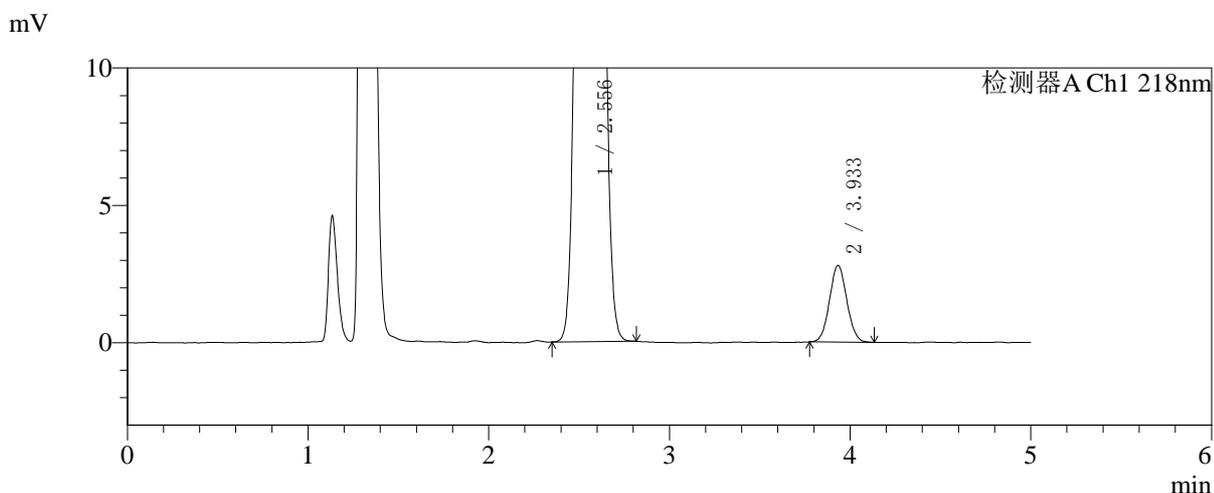
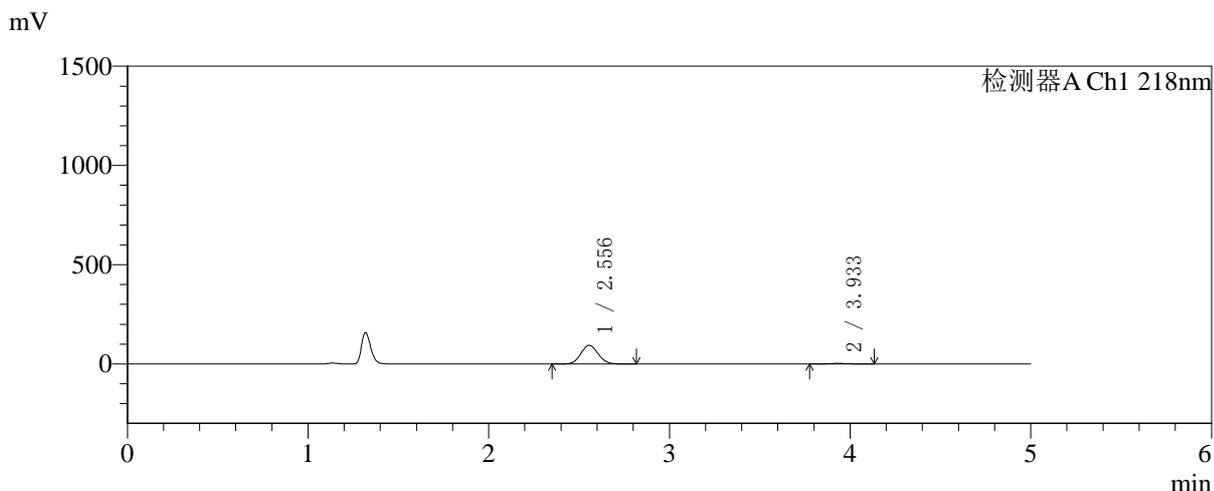
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	619361	97.074	93457	3384	1.071	--
2	3.933	18669	2.926	2803	8029	1.045	7.841
总计		638030	100.000	96260			

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-2025081922
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-820-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 22:43:11	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 09:43:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	622356	97.097	93931	3383	1.070	--
2	3.933	18604	2.903	2786	8012	1.055	7.835
总计		640961	100.000	96717			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

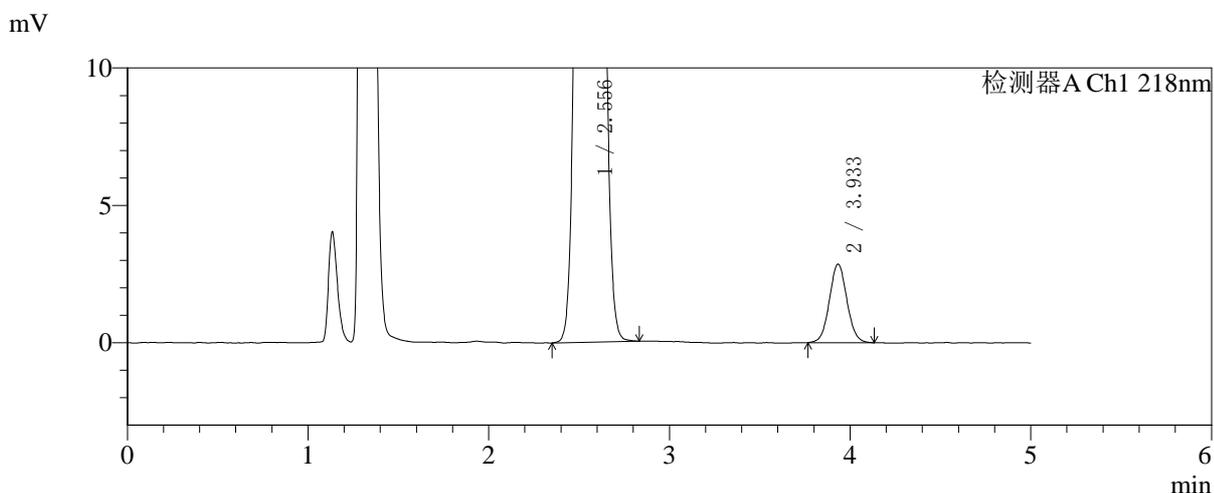
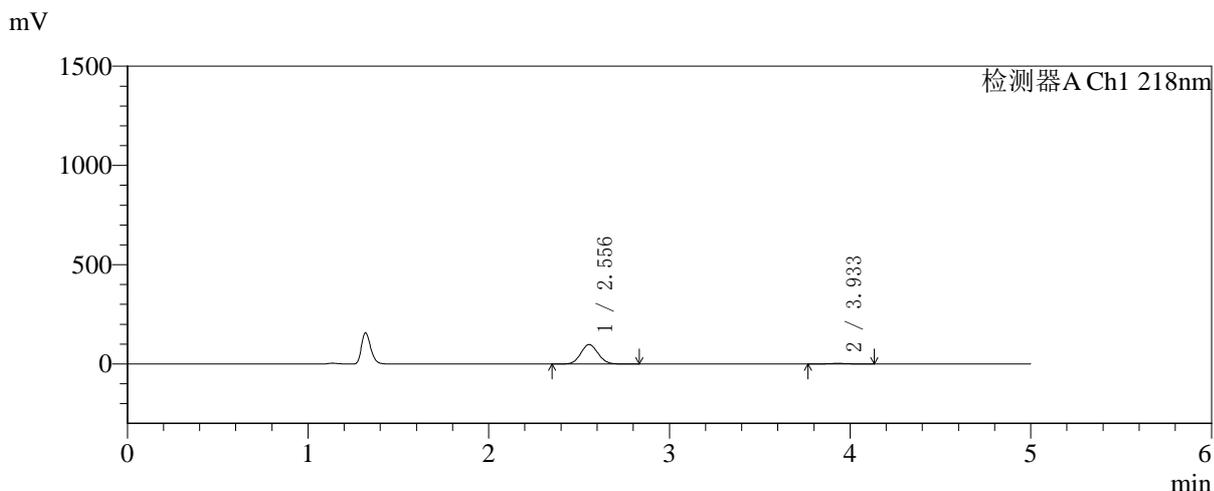


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-821-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:48:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:43:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	647729	97.109	97828	3388	1.071	--
2	3.933	19281	2.891	2856	7942	1.056	7.823
总计		667010	100.000	100683			

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-2025081922
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

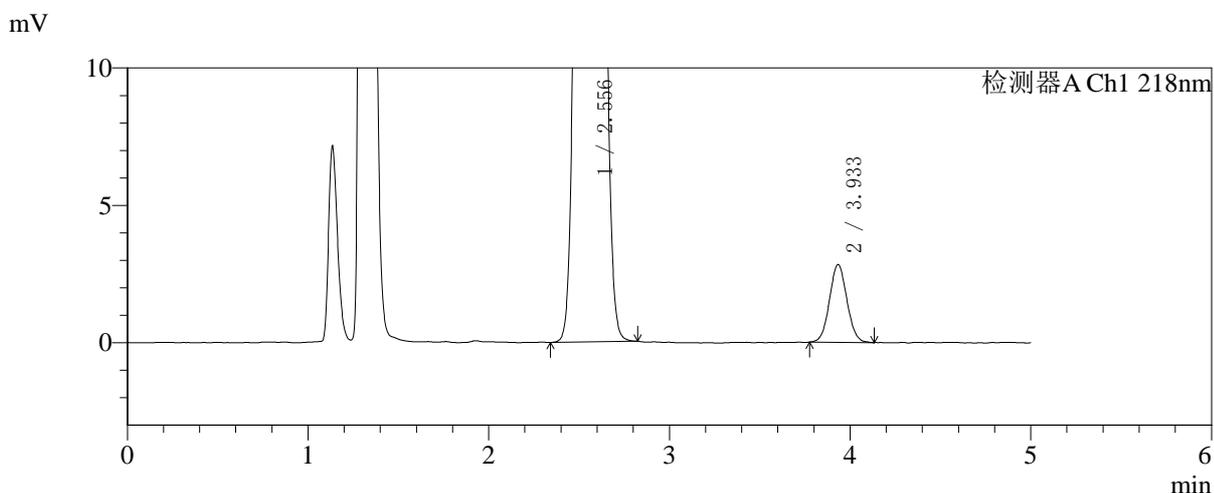
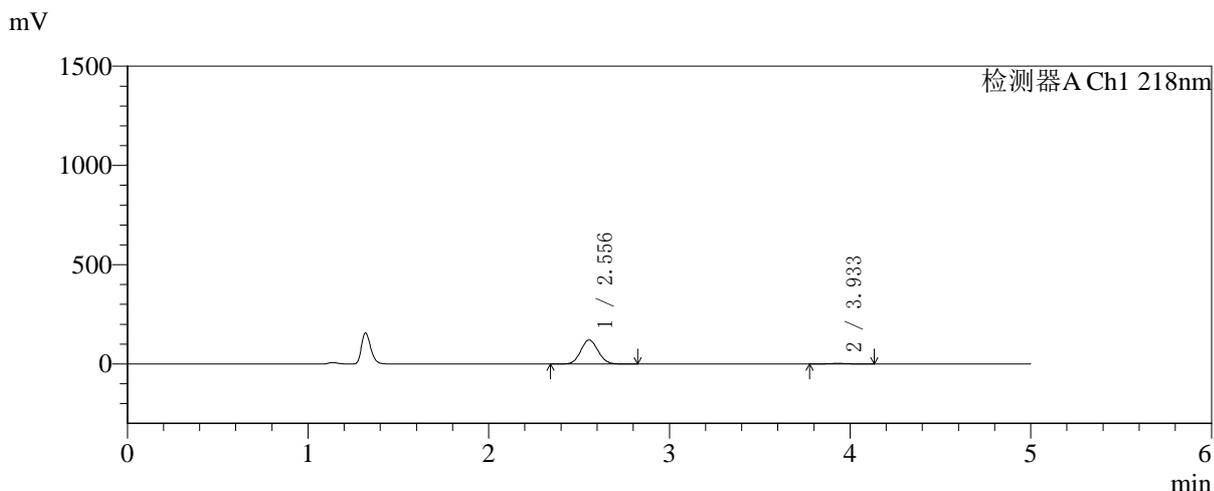


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-822-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 22:53:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:44:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

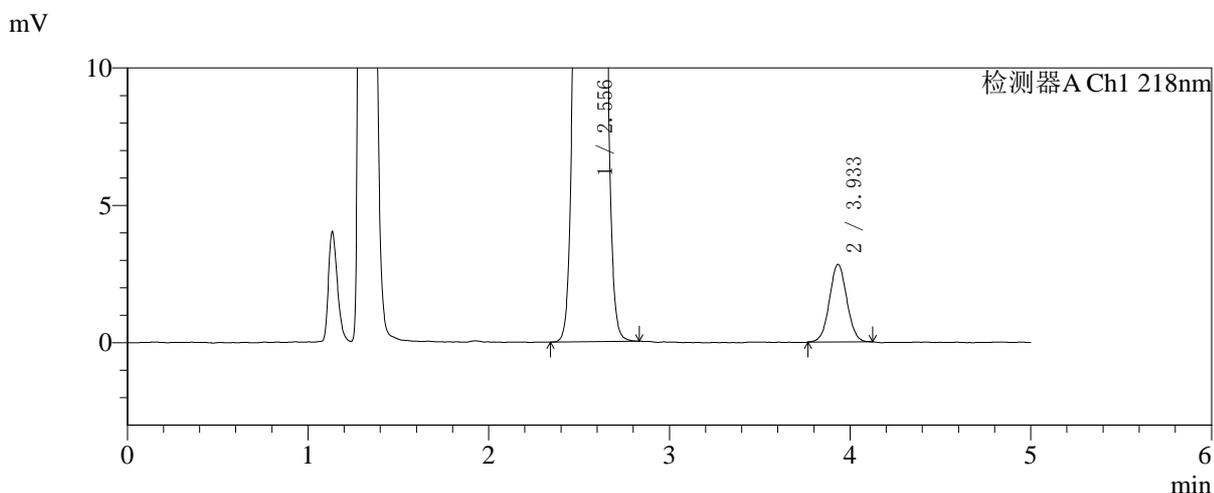
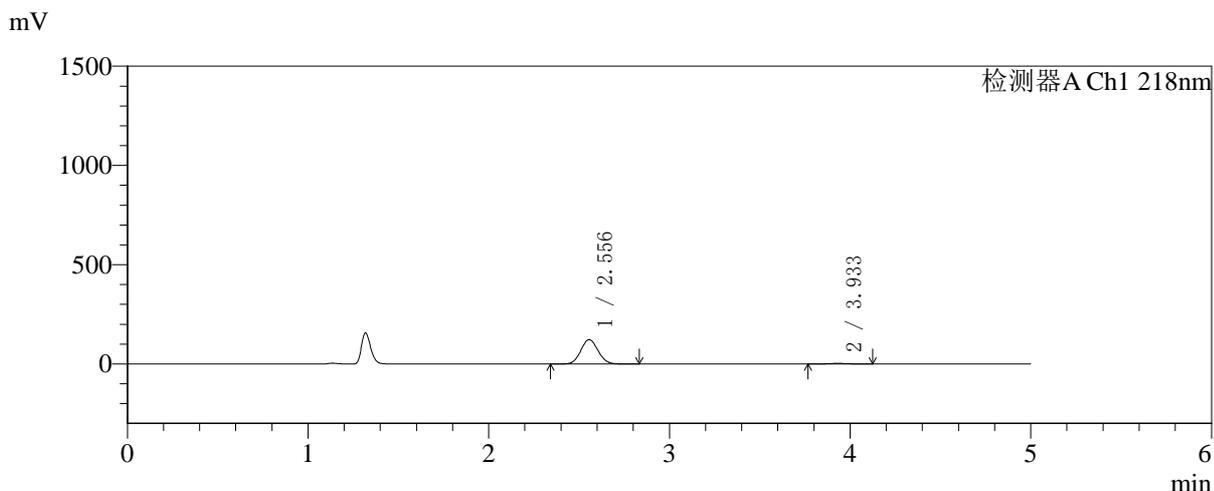
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	801035	97.685	120949	3386	1.071	--
2	3.933	18980	2.315	2826	7884	1.056	7.808
总计		820015	100.000	123775			

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-2025081922
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 - 0-85/25-823-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 22:59:16	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 09:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

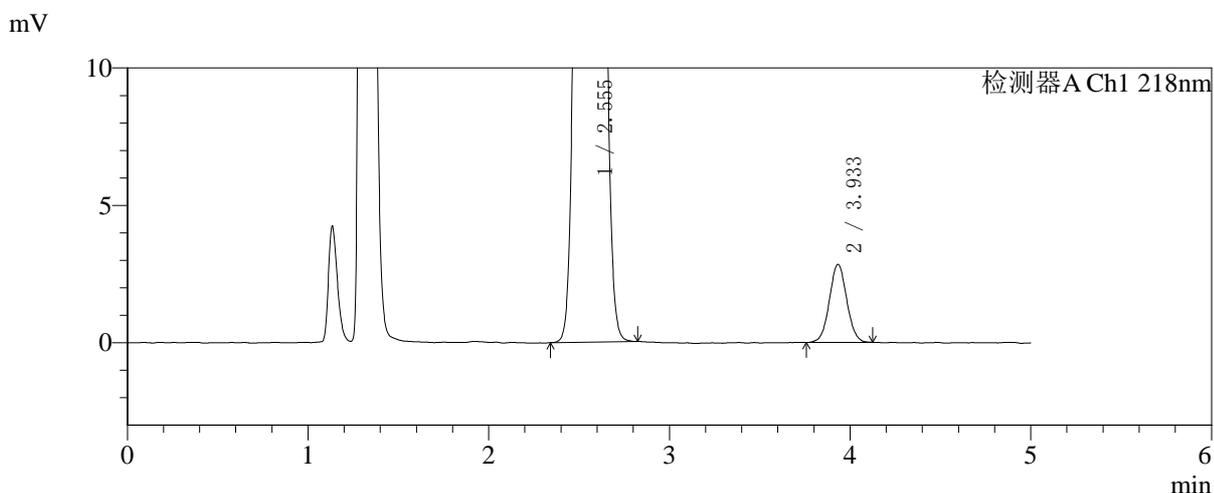
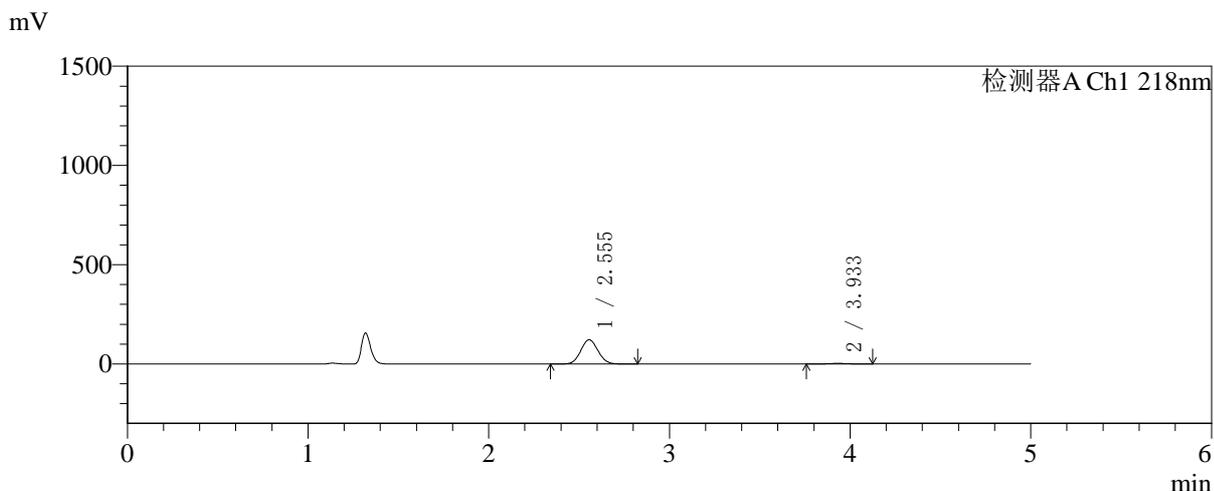
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	813146	97.730	122837	3389	1.070	--
2	3.933	18885	2.270	2822	8025	1.036	7.842
总计		832031	100.000	125659			

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-2025081922
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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-824-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:04:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:44:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

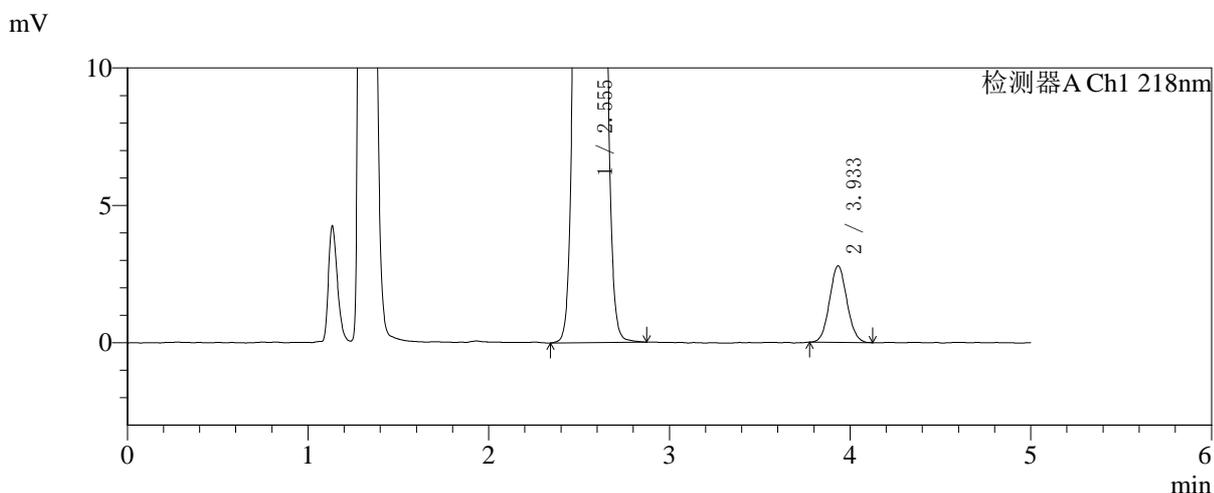
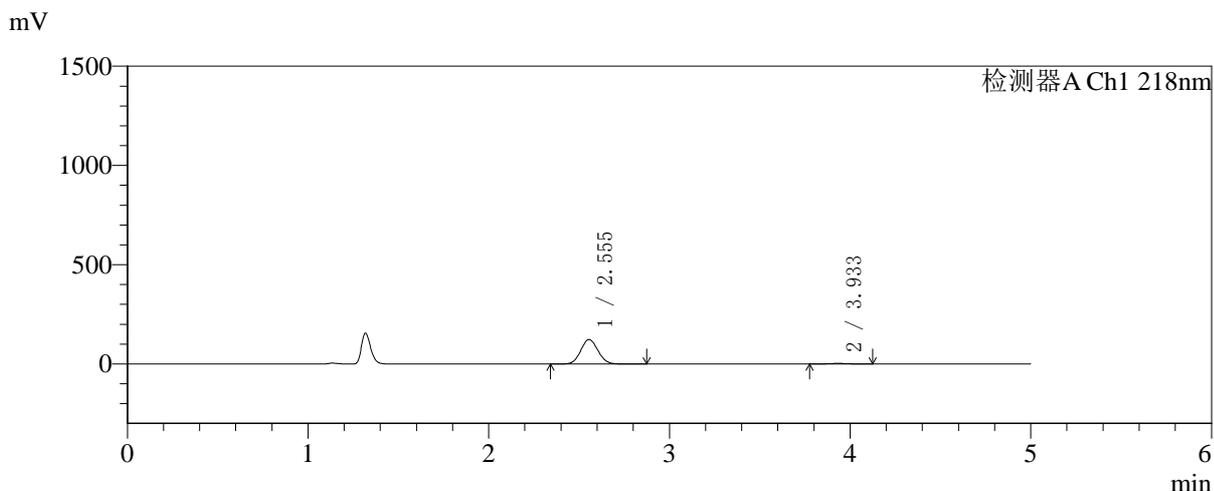
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	806796	97.704	121941	3392	1.071	--
2	3.933	18963	2.296	2836	8046	1.044	7.851
总计		825759	100.000	124777			

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-2025081922
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 - 0-85/25-825-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:09:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:44:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

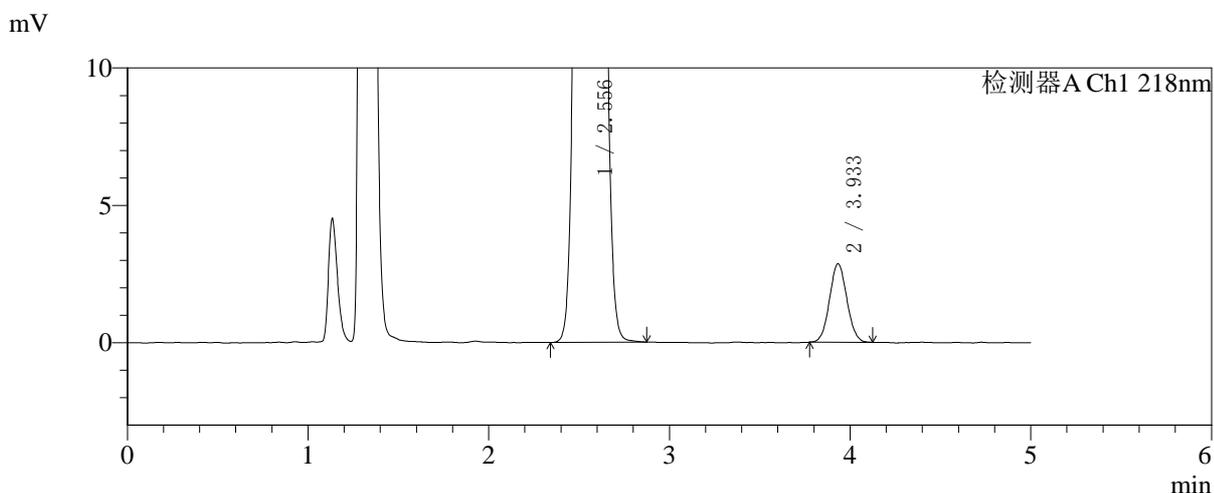
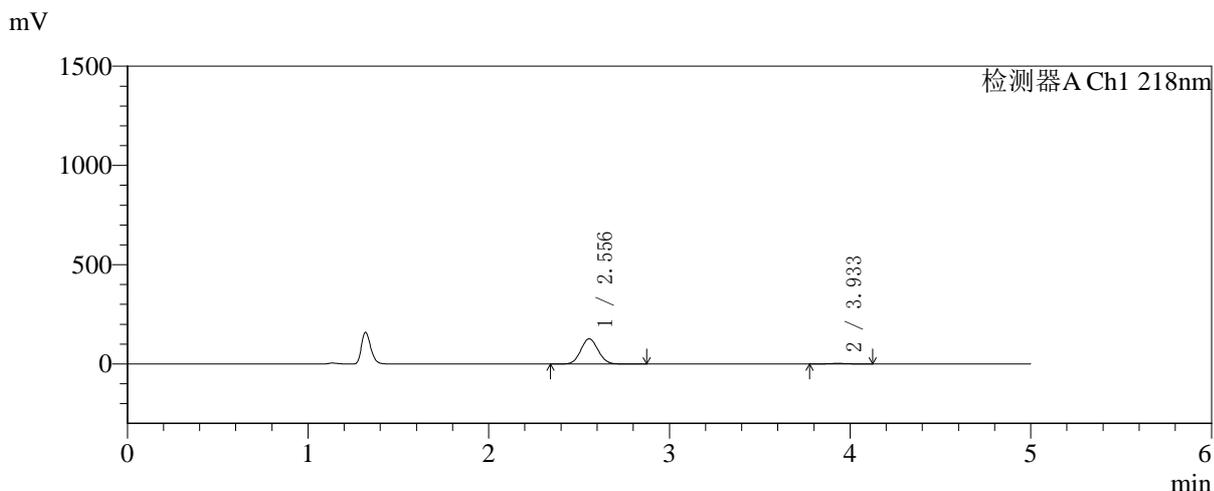
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	814921	97.771	123098	3391	1.071	--
2	3.933	18578	2.229	2782	7937	1.066	7.826
总计		833500	100.000	125880			

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-2025081922
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 - 0-85/25-826-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 23:15:20	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 09:44:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

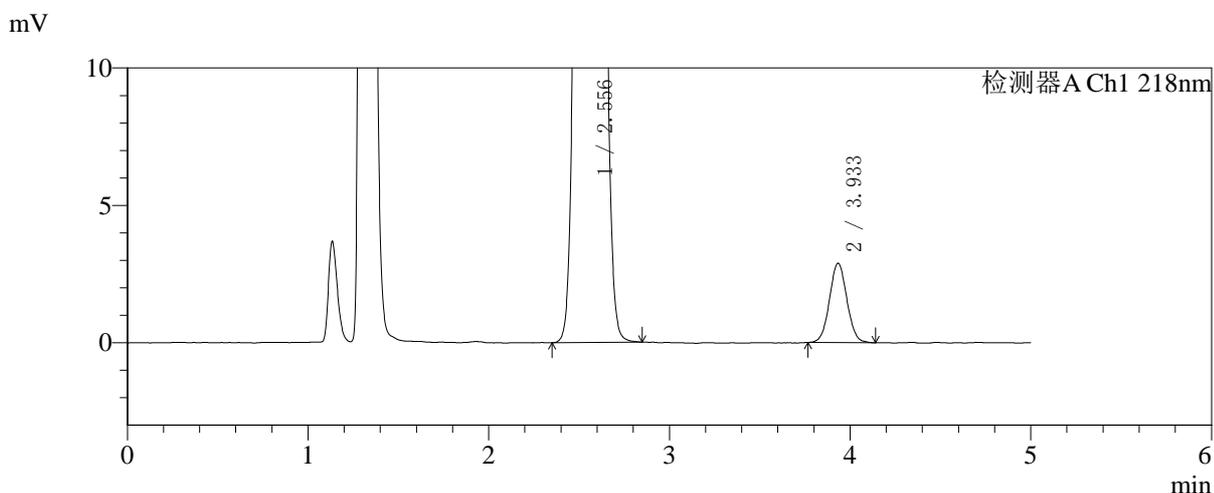
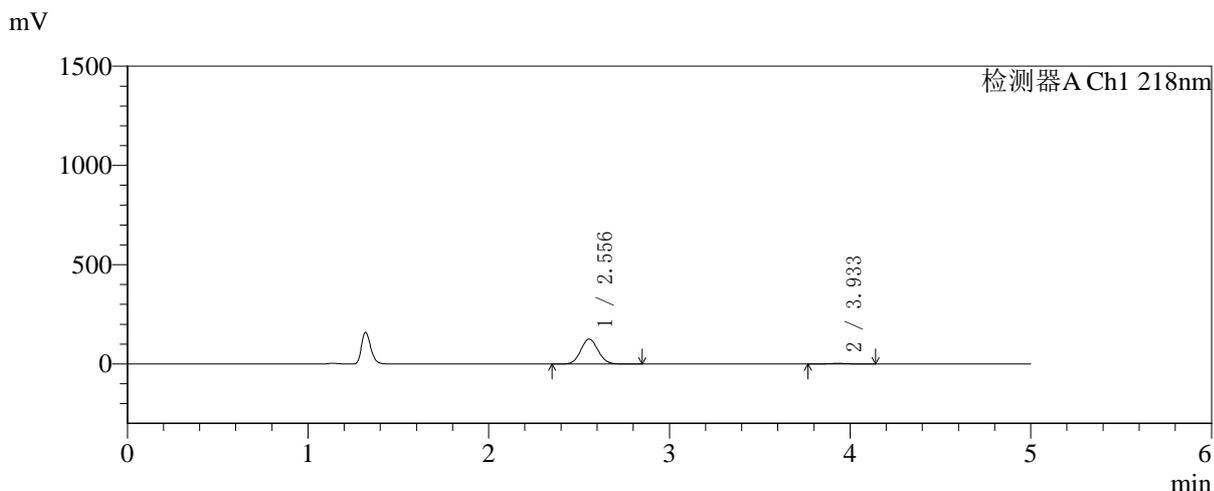
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	841616	97.788	126832	3375	1.071	--
2	3.933	19035	2.212	2854	7936	1.057	7.813
总计		860651	100.000	129685			

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-2025081922
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 - 0-85/25-827-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:20:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:44:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

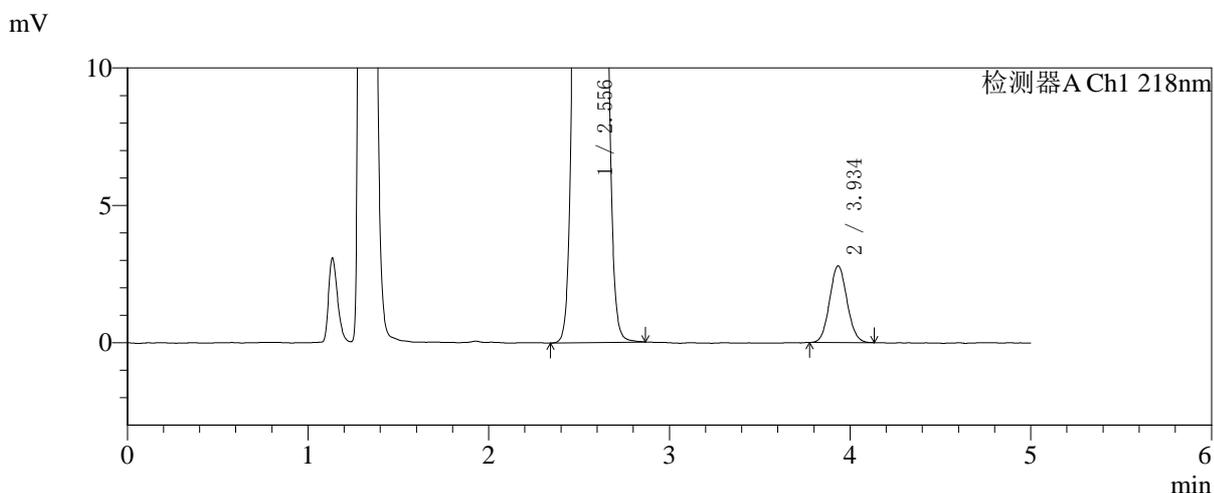
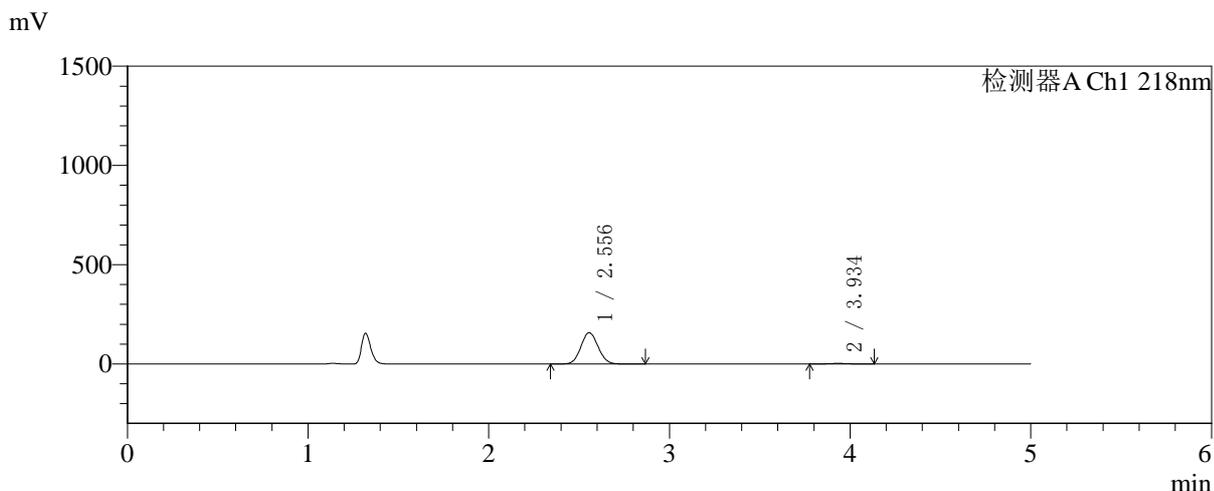
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	832626	97.729	125621	3382	1.071	--
2	3.933	19347	2.271	2884	8039	1.044	7.844
总计		851973	100.000	128505			

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-2025081922
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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-828-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:26:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:44:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

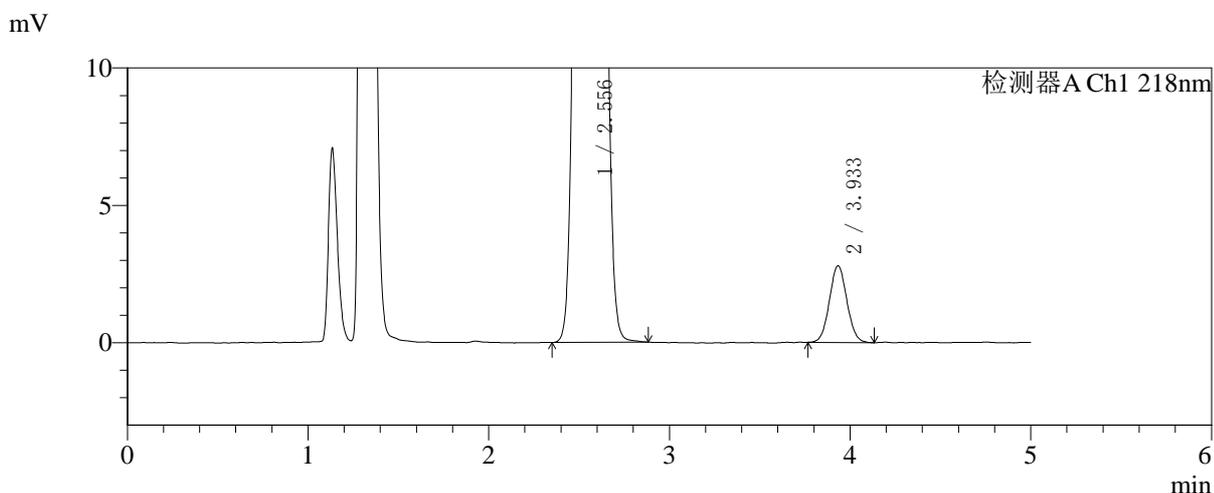
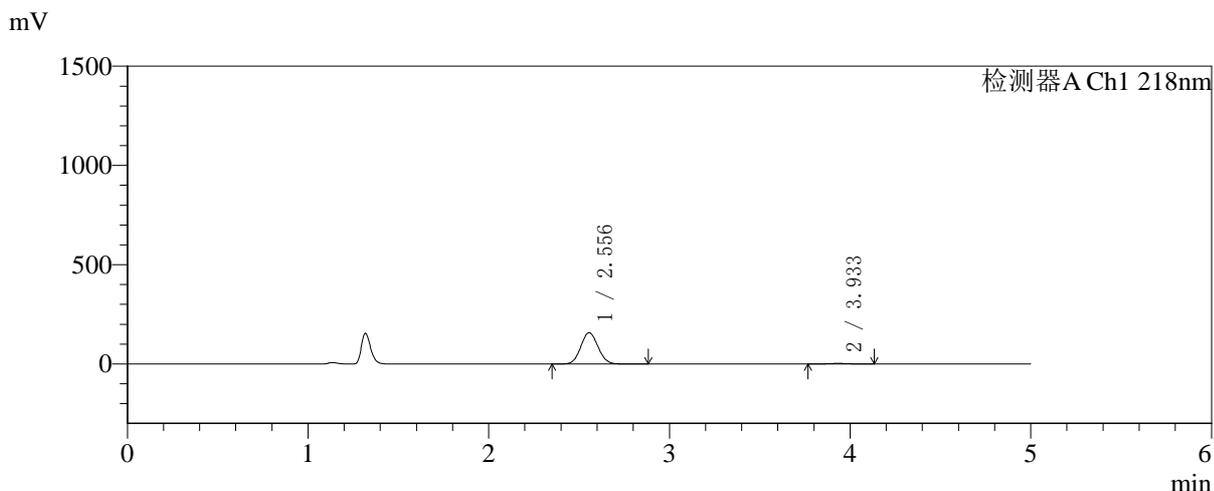
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1044977	98.244	157794	3391	1.071	--
2	3.934	18677	1.756	2781	7942	1.073	7.823
总计		1063654	100.000	160575			

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-2025081922
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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-829-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:31:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:44:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

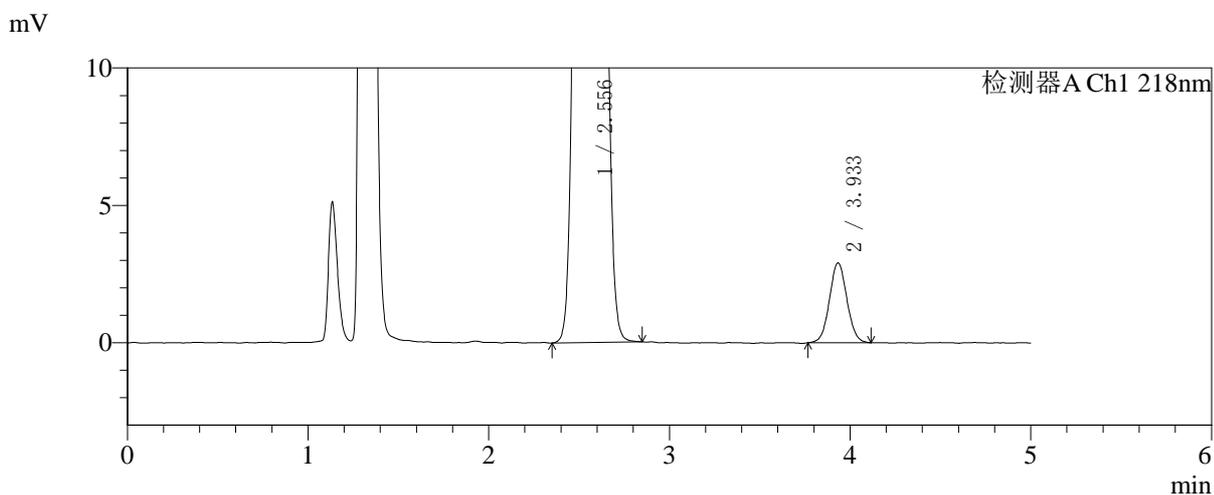
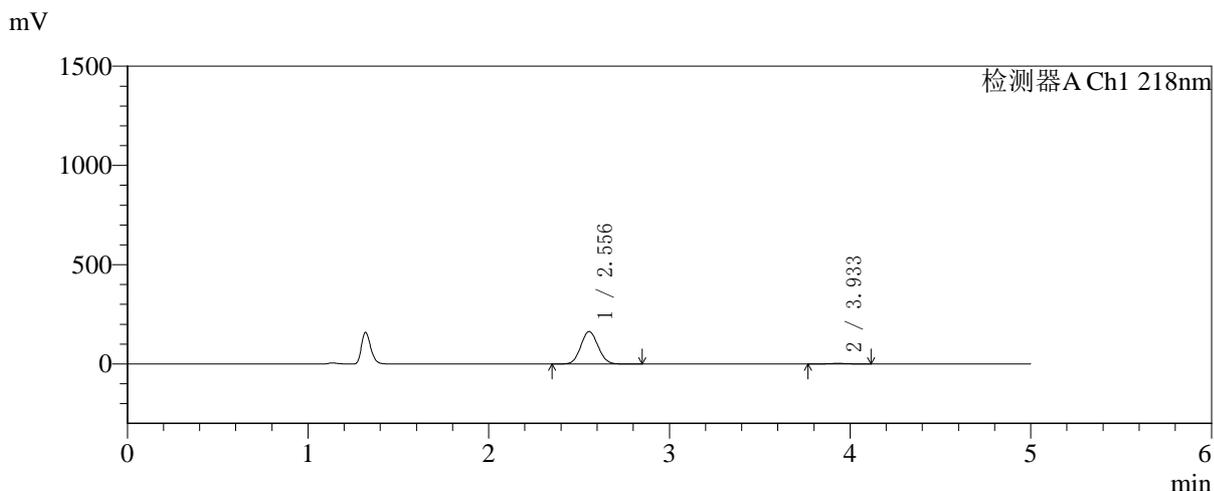
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1043171	98.232	157489	3386	1.070	--
2	3.933	18775	1.768	2789	7885	1.054	7.807
总计		1061946	100.000	160279			

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-2025081922
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 - 0-85/25-830-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:36:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:45:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

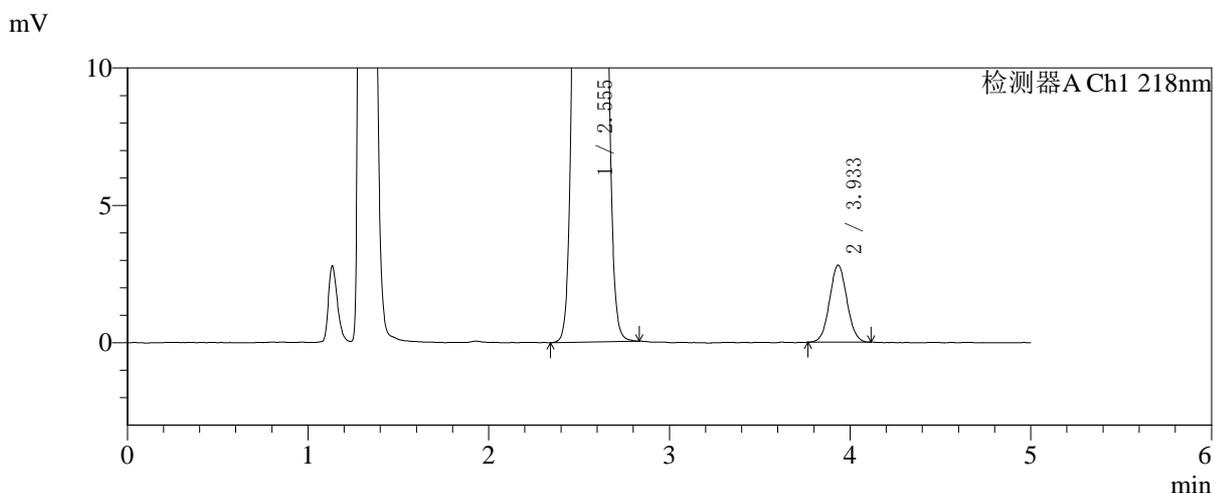
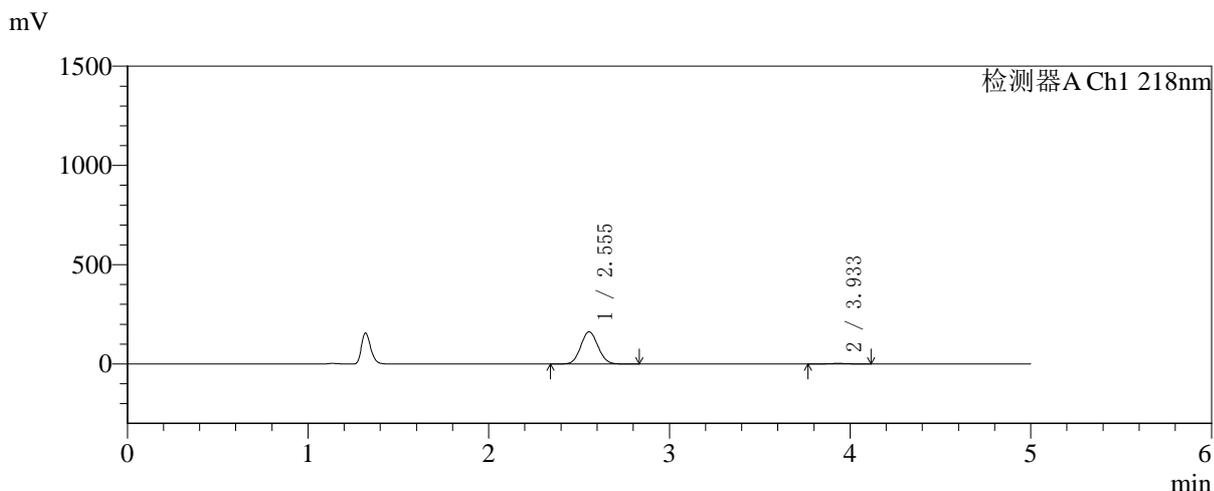
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1083566	98.231	163335	3375	1.071	--
2	3.933	19514	1.769	2904	7989	1.052	7.825
总计		1103081	100.000	166239			

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-2025081922
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 - 0-85/25-831-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/23 23:42:06	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 09:45:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1074082	98.286	162205	3387	1.071	--
2	3.933	18732	1.714	2803	8046	1.051	7.851
总计		1092814	100.000	165008			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

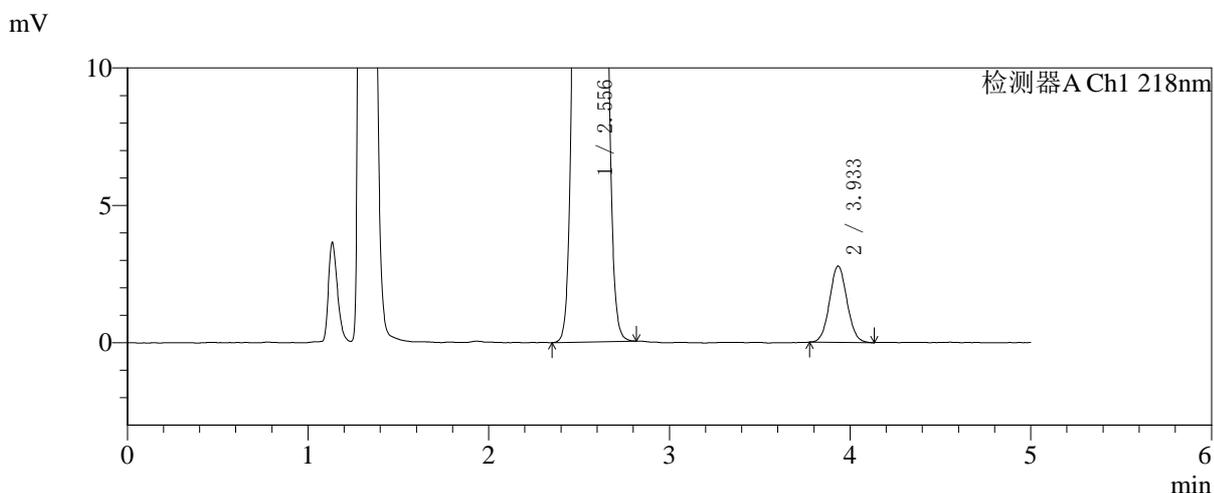
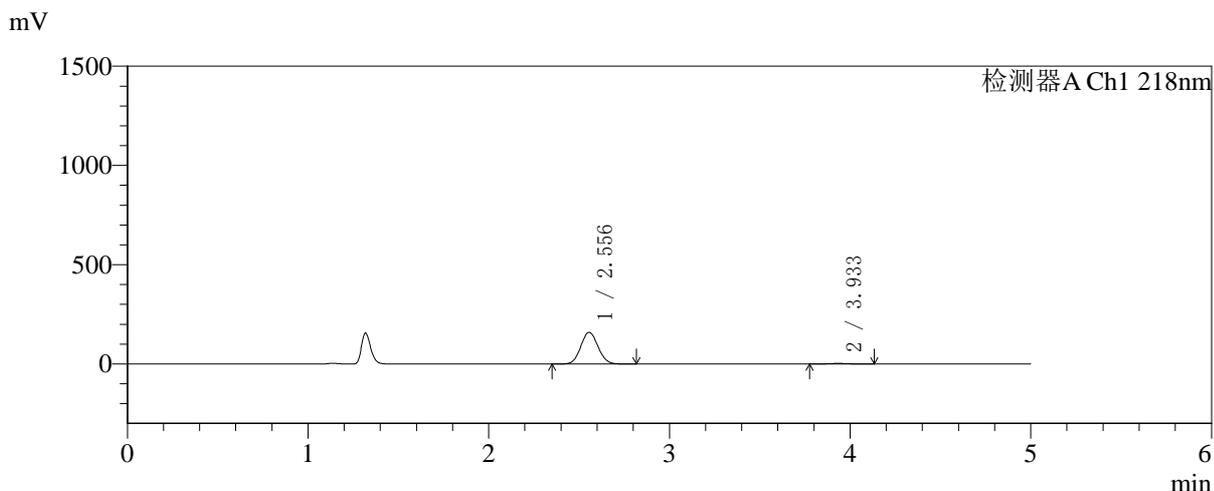


SMF-4124

<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 - 0-85/25-832-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:47:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:45:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1057521	98.276	159735	3388	1.070	--
2	3.933	18556	1.724	2769	8039	1.053	7.849
总计		1076077	100.000	162504			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

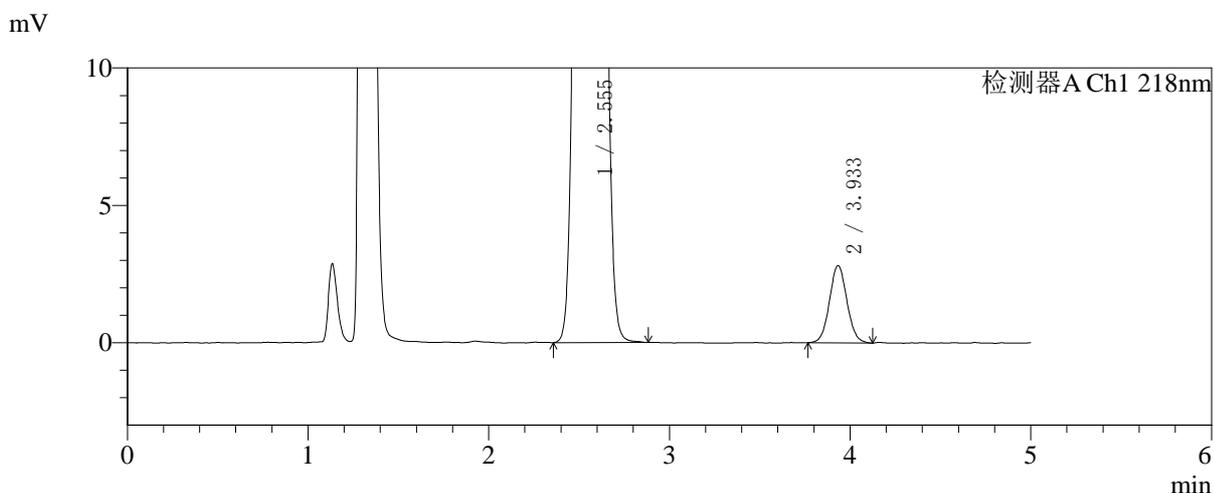
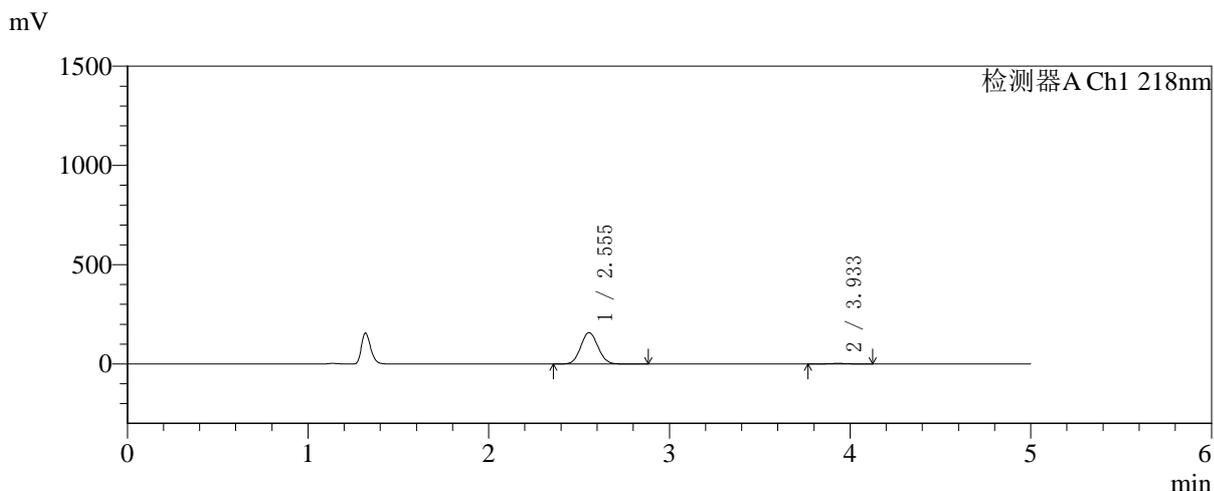


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-833-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:52:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:45:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

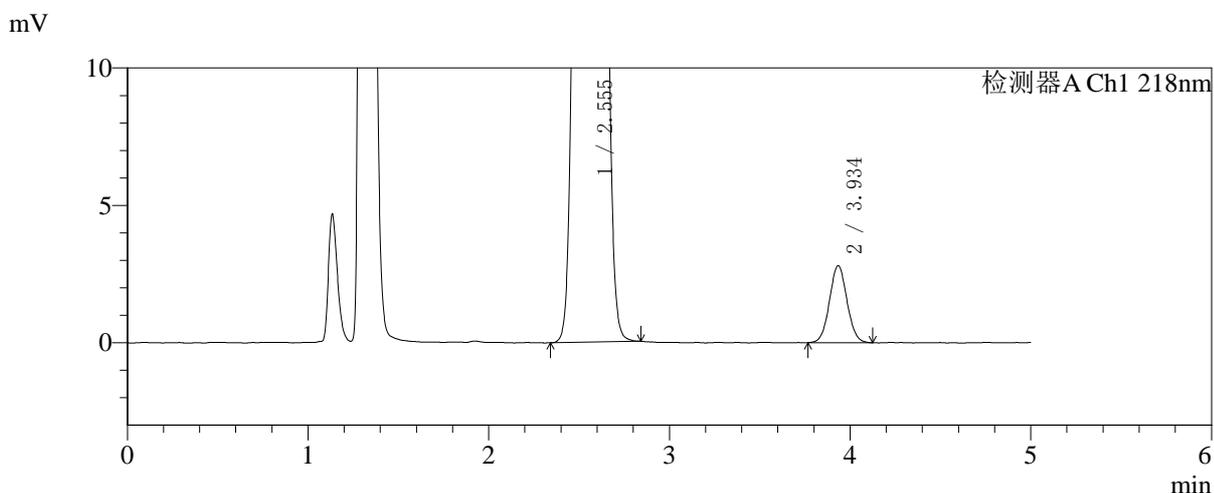
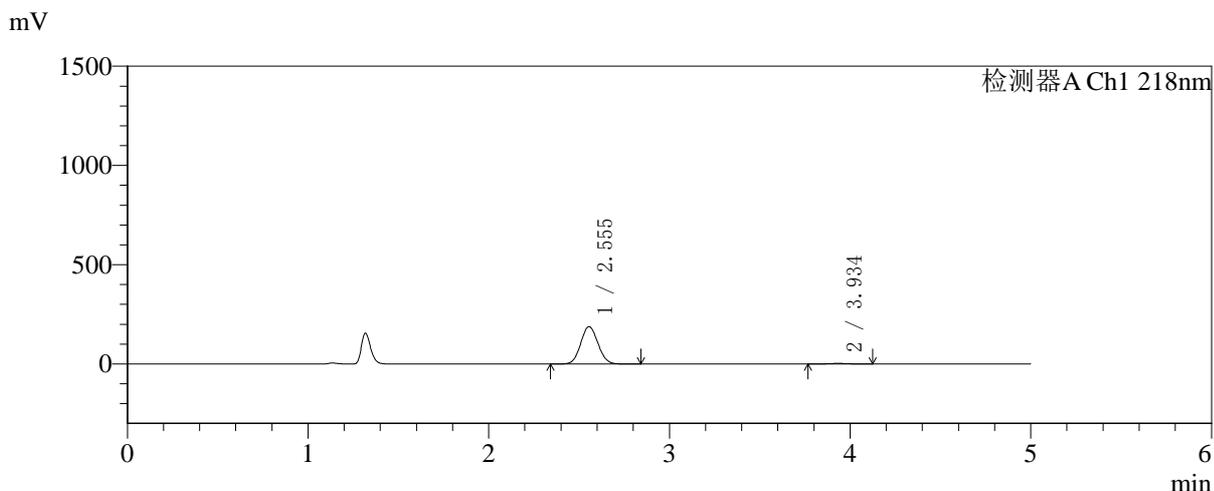
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1046864	98.226	158143	3391	1.071	--
2	3.933	18905	1.774	2810	7994	1.058	7.840
总计		1065769	100.000	160953			

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-2025081922
 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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-834-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/23 23:58:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:45:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1248380	98.511	188581	3389	1.071	--
2	3.934	18873	1.489	2796	7903	1.047	7.819
总计		1267252	100.000	191377			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

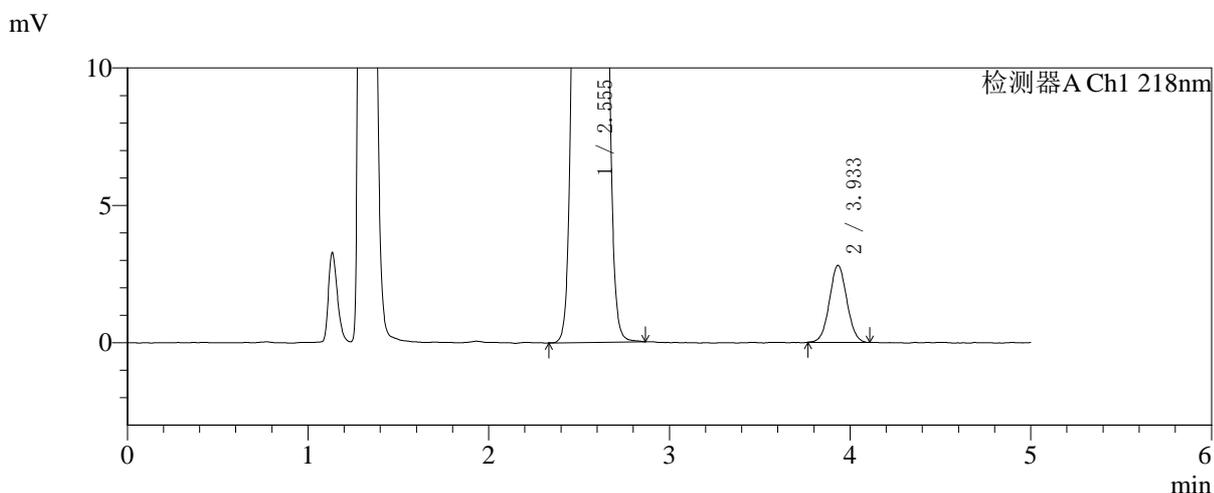
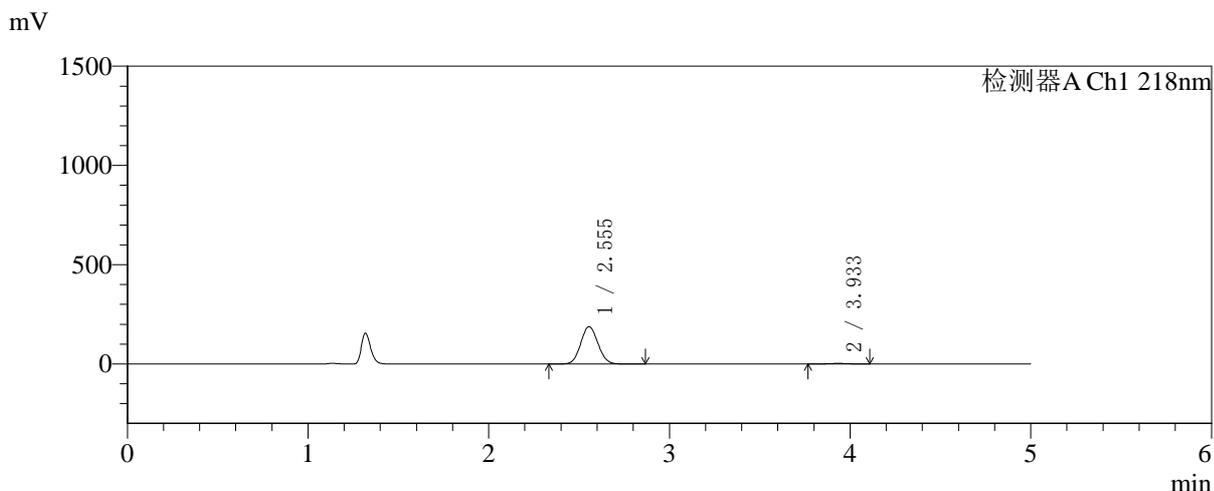


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-835-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/24 00:03:30 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:45:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

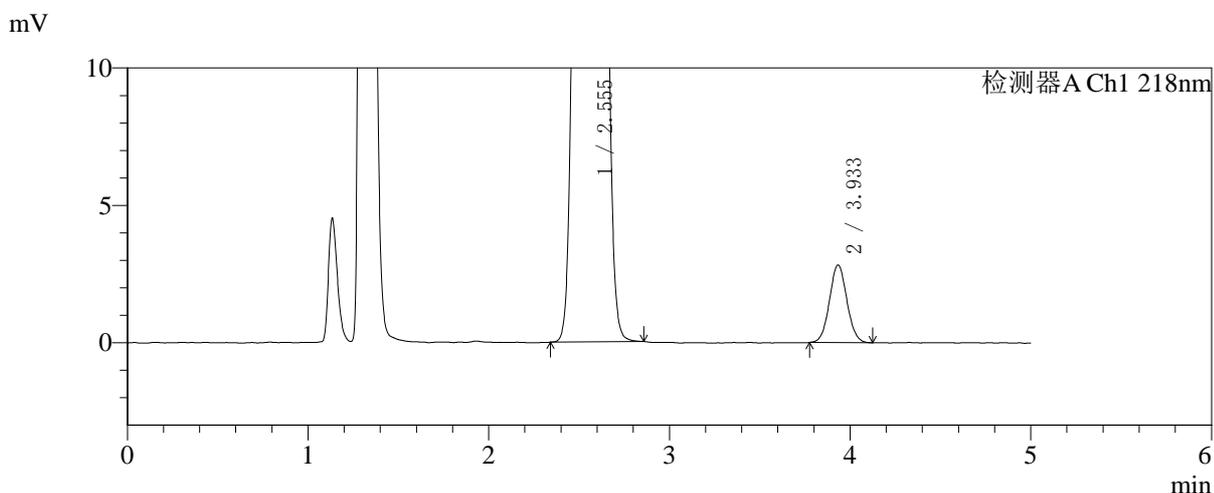
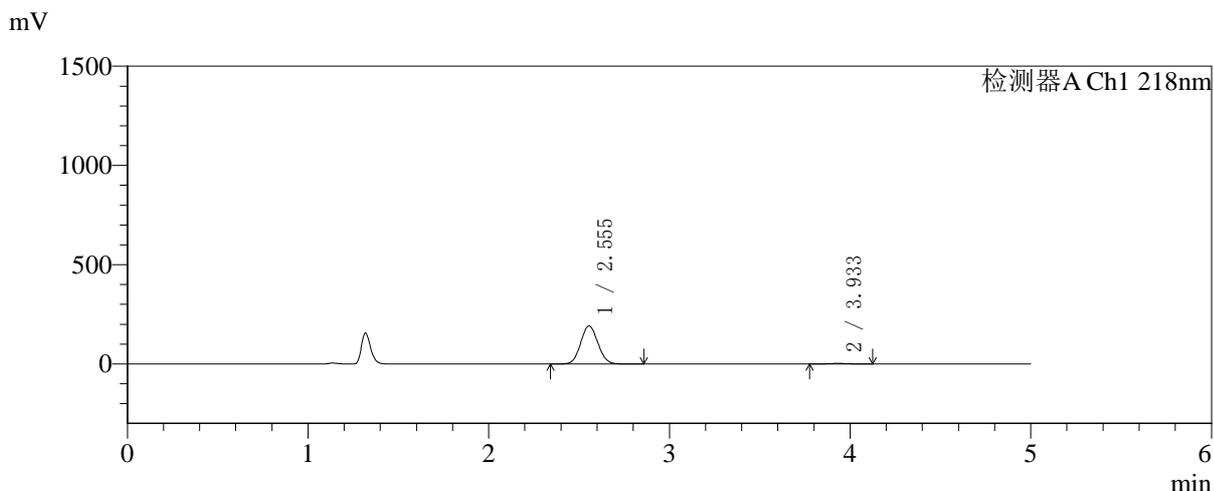
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1246971	98.519	188256	3385	1.071	--
2	3.933	18743	1.481	2799	7899	1.042	7.812
总计		1265714	100.000	191055			

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-2025081922
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-836-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:08:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:45:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

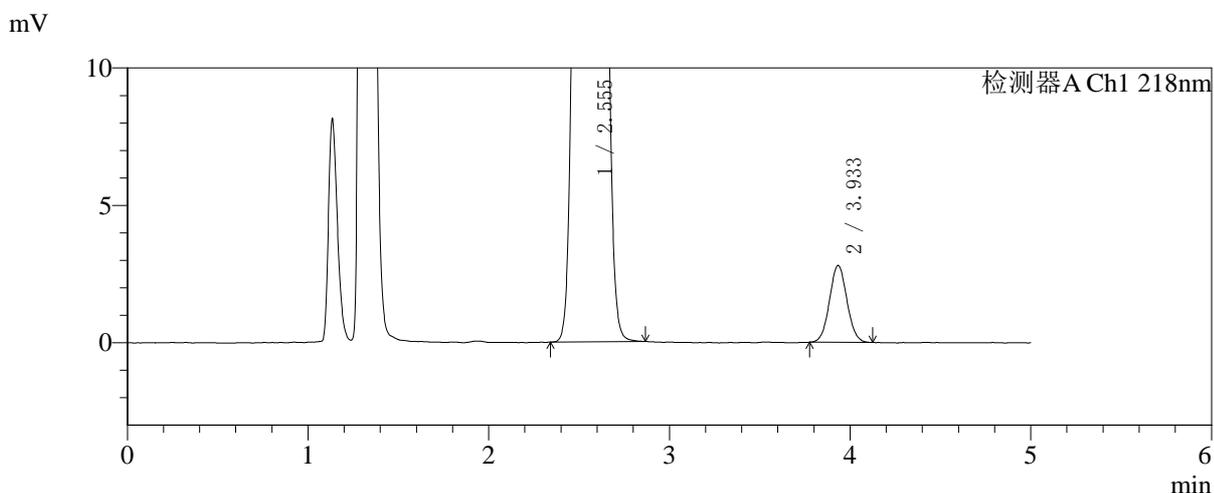
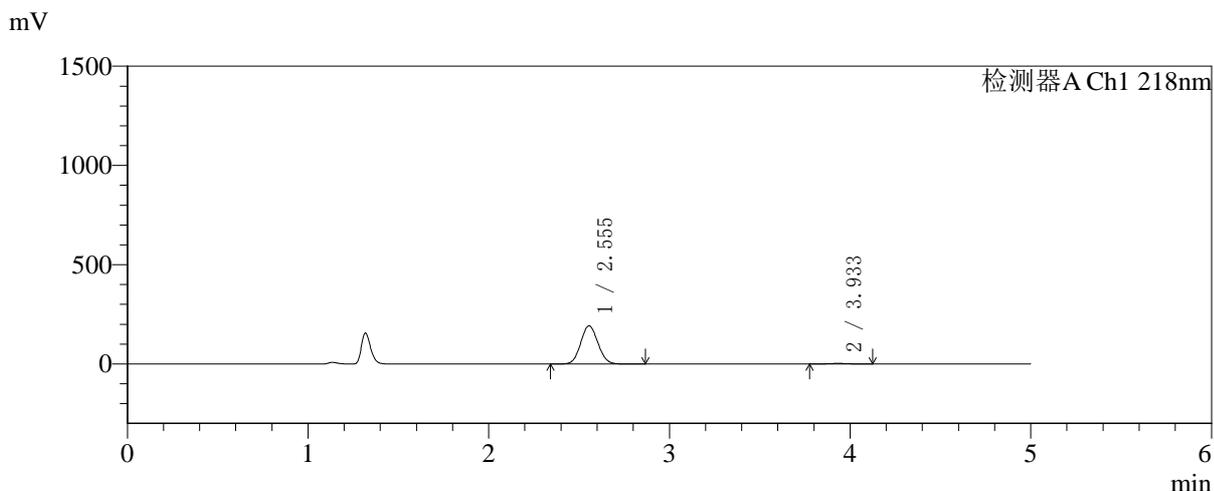
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1268836	98.525	191694	3387	1.071	--
2	3.933	18994	1.475	2825	7975	1.058	7.835
总计		1287830	100.000	194520			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 0-85/25-837-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:14:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:45:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1272832	98.549	192229	3386	1.071	--
2	3.933	18737	1.451	2791	7960	1.050	7.832
总计		1291568	100.000	195020			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

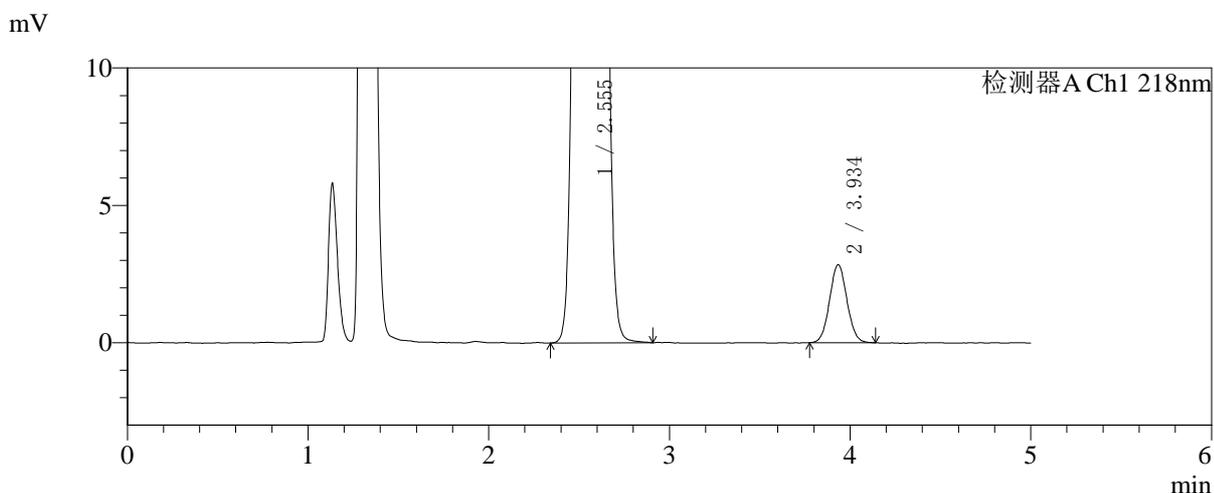
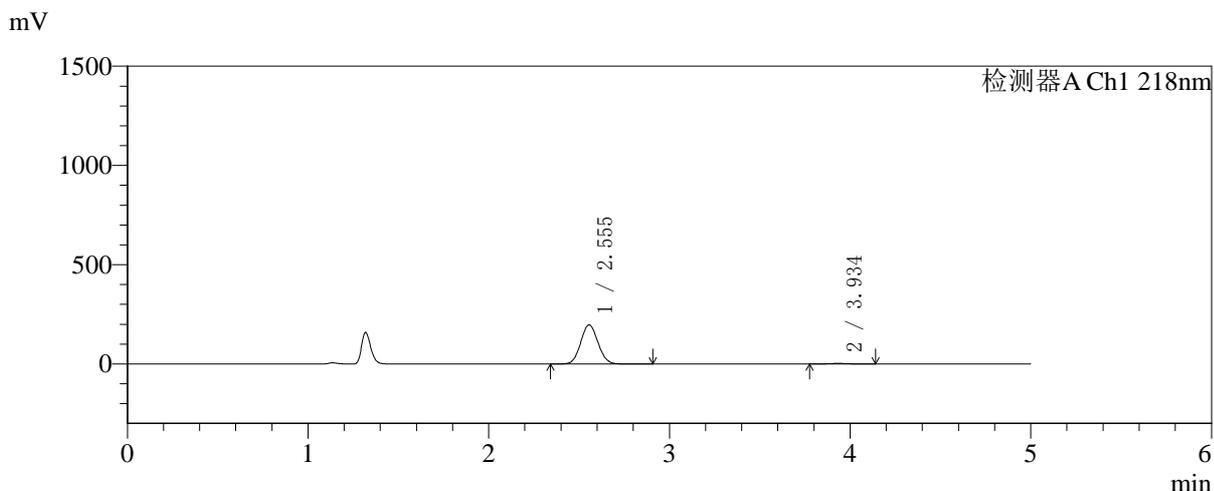


SMF-4124

<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 - 0-85/25-838-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:19:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:46:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

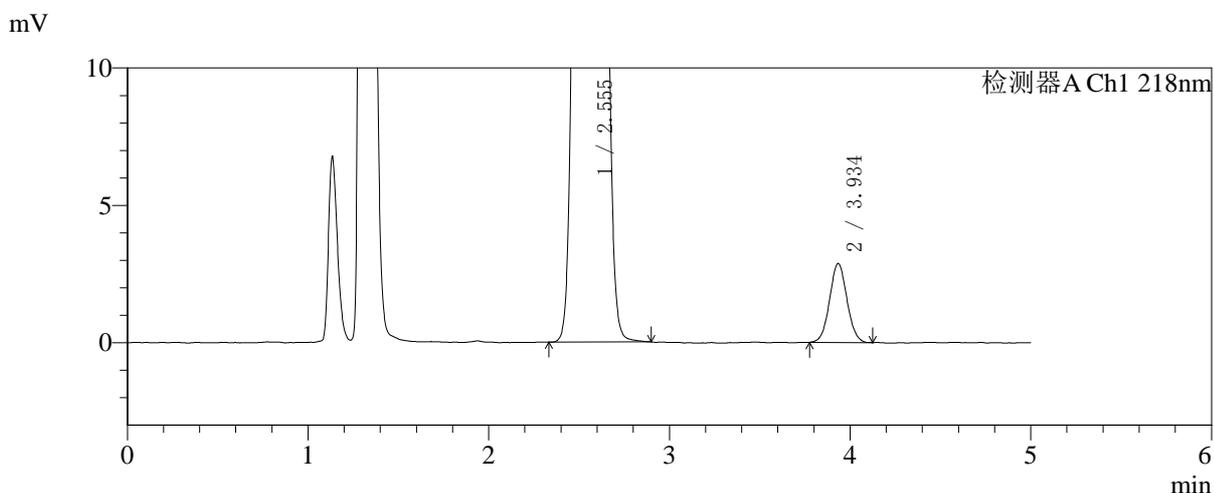
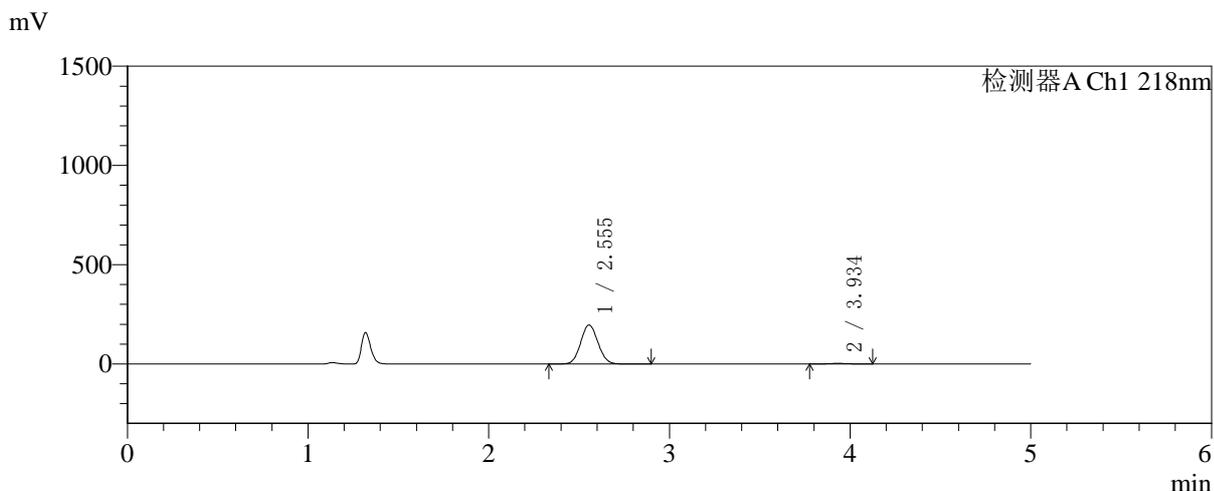
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1307198	98.569	197191	3380	1.071	--
2	3.934	18978	1.431	2829	8023	1.053	7.844
总计		1326176	100.000	200020			

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-2025081922
 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 - 0-85/25-839-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:24:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:46:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

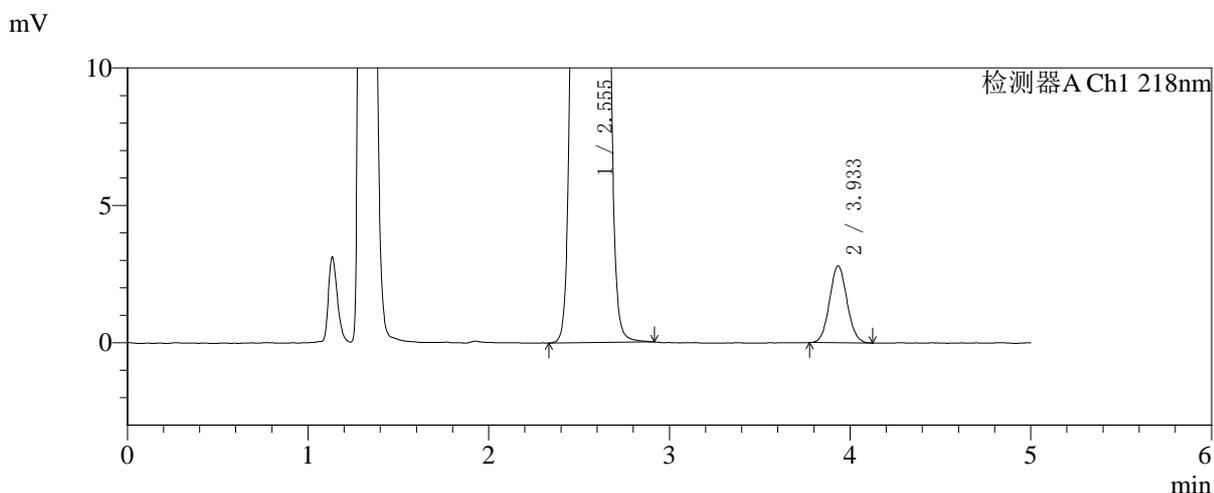
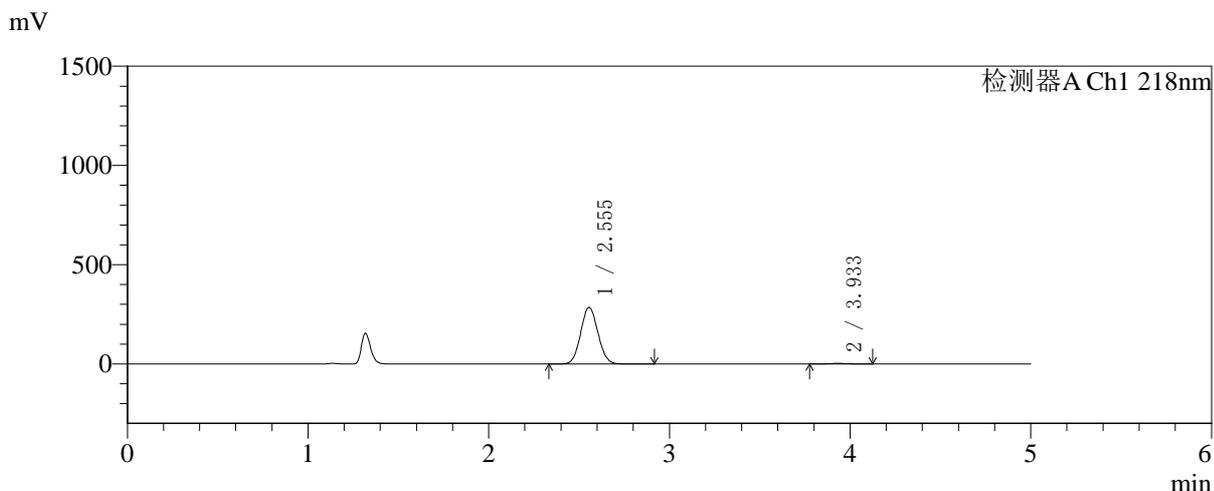
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1303443	98.550	196564	3377	1.071	--
2	3.934	19174	1.450	2865	7981	1.051	7.833
总计		1322617	100.000	199429			

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-2025081922
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 - 0-85/25-840-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:30:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:46:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1889612	99.018	285187	3382	1.071	--
2	3.933	18747	0.982	2791	7952	1.064	7.827
总计		1908359	100.000	287978			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

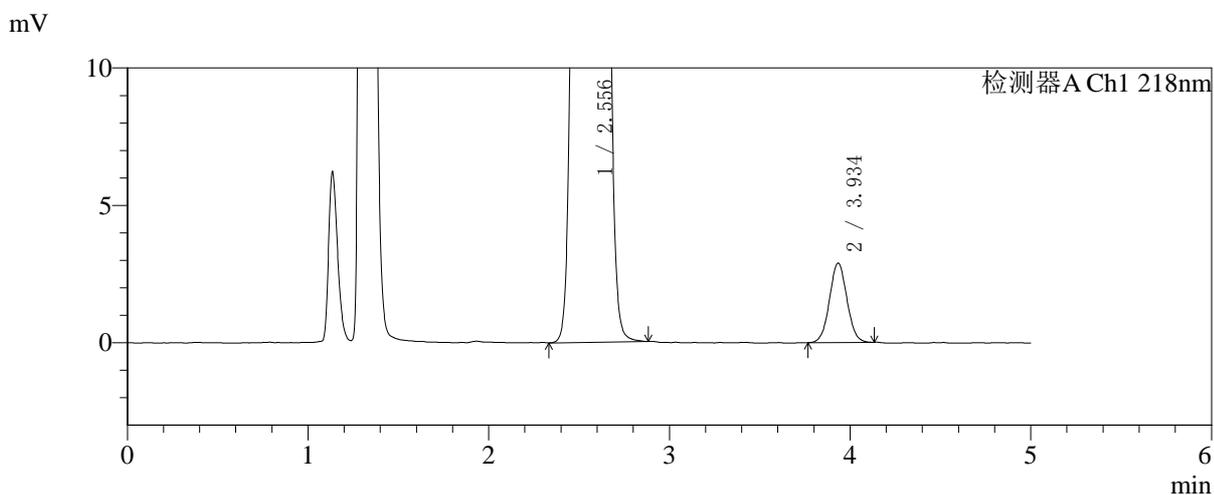
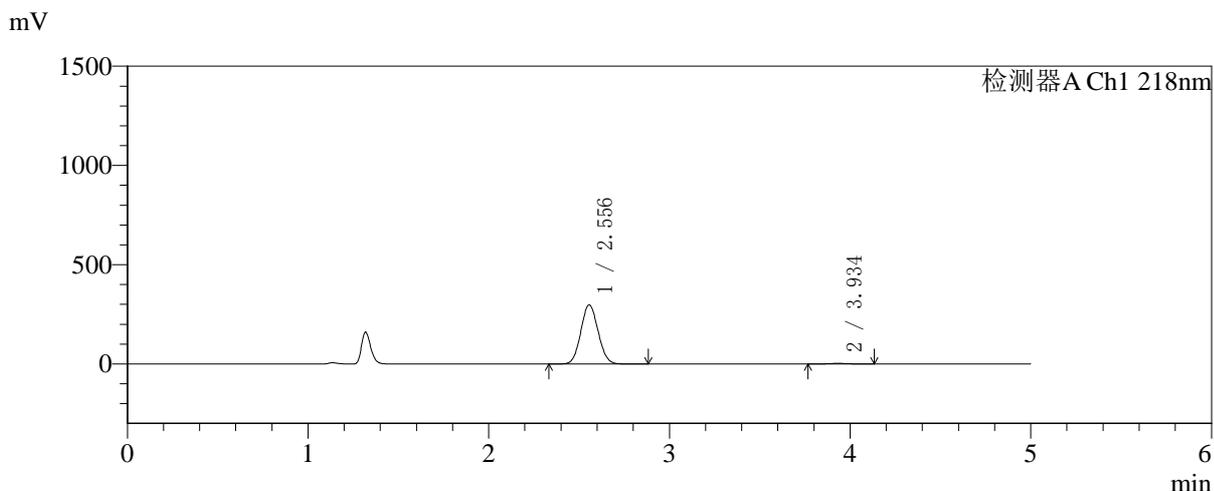


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-841-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:35:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:46:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

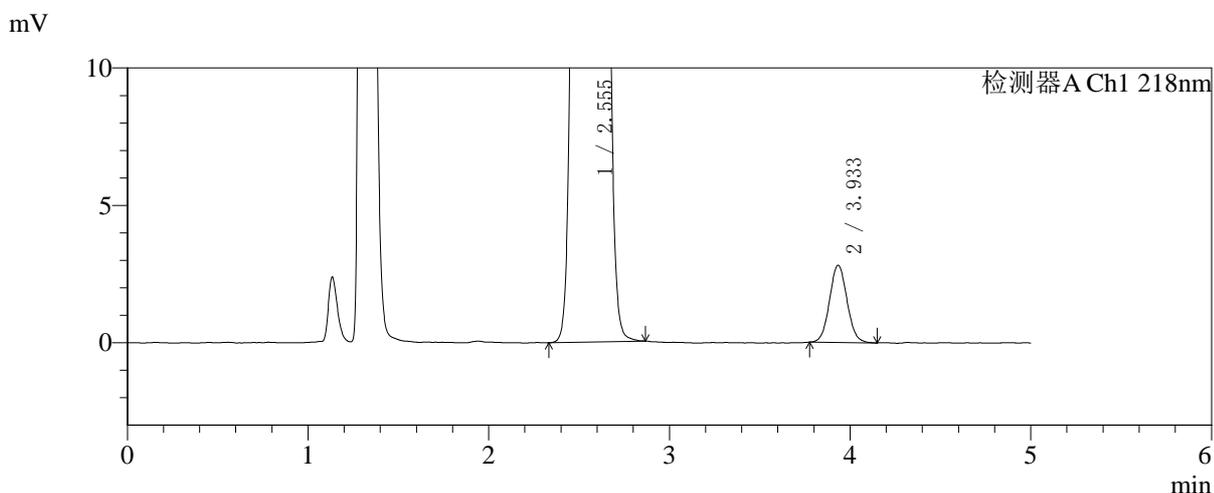
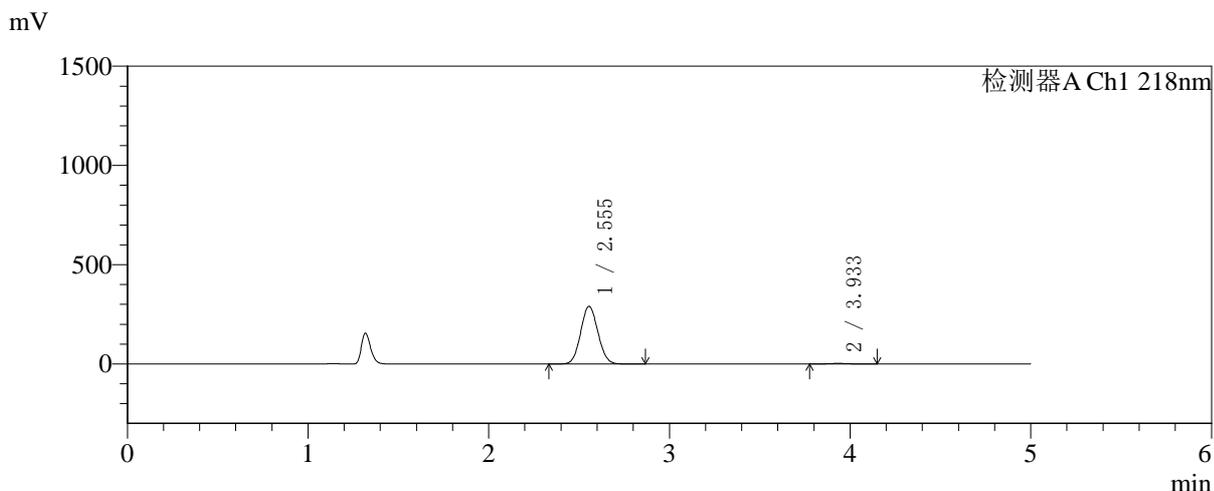
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1979051	99.029	297881	3366	1.072	--
2	3.934	19404	0.971	2887	7878	1.040	7.794
总计		1998456	100.000	300767			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-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 - 0-85/25-842-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:40:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:46:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

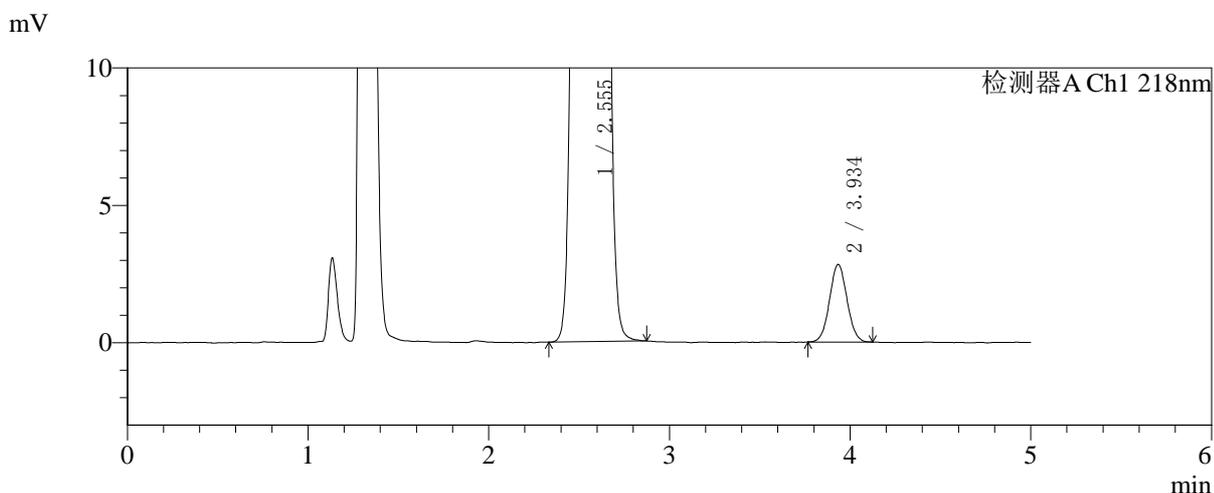
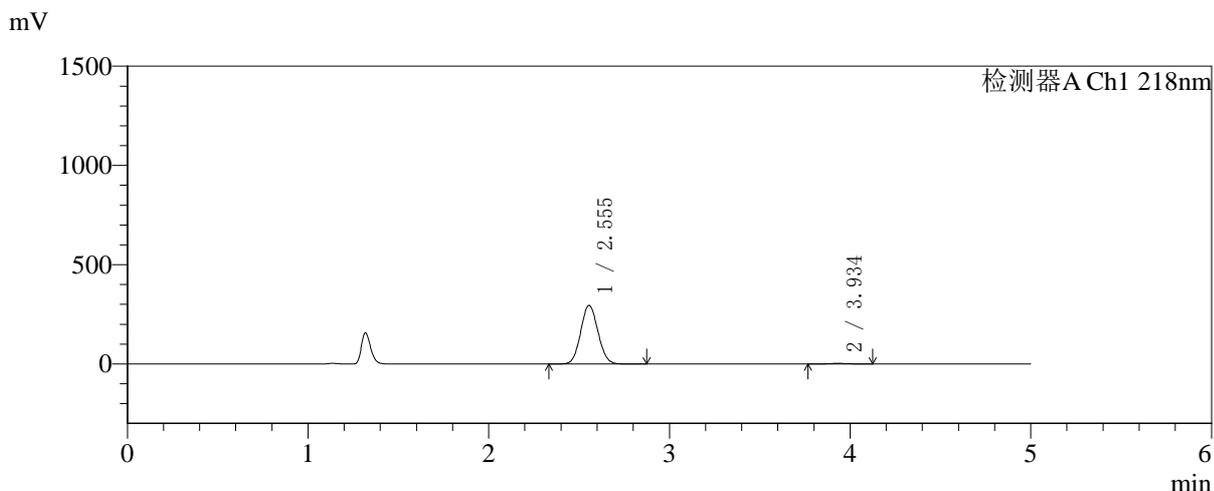
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1922724	99.024	290361	3386	1.071	--
2	3.933	18946	0.976	2807	7983	1.061	7.838
总计		1941671	100.000	293168			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-843-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:46:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:46:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1958331	99.042	295458	3380	1.071	--
2	3.934	18935	0.958	2818	7901	1.050	7.813
总计		1977266	100.000	298276			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

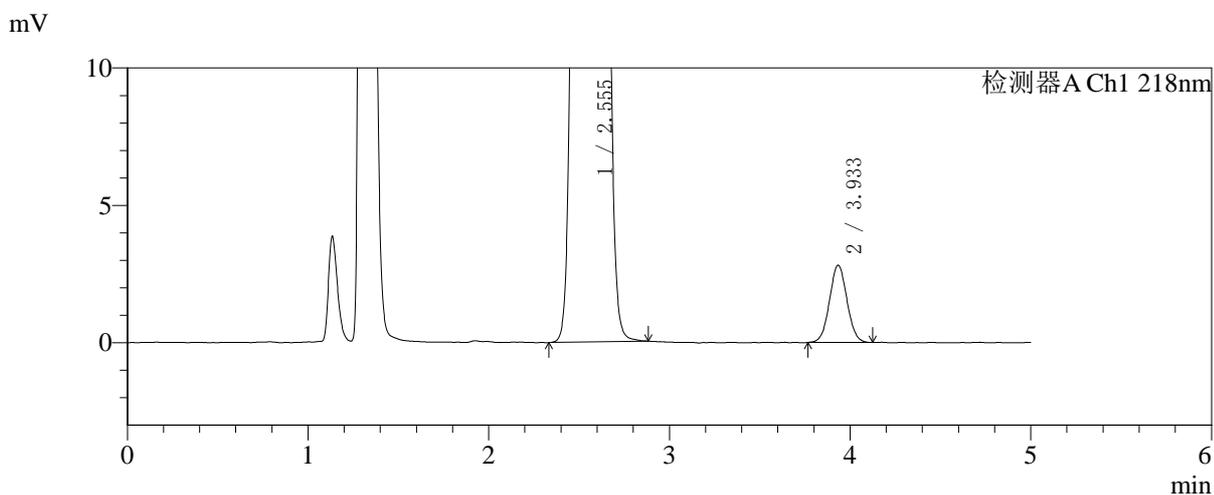
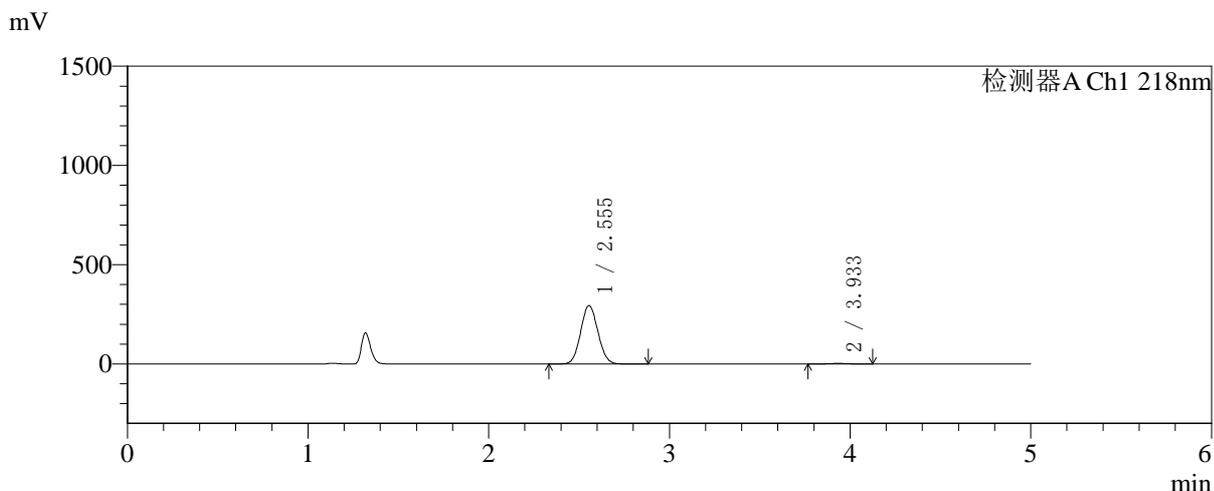


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-844-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:51:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:46:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1952817	99.042	294689	3380	1.071	--
2	3.933	18892	0.958	2807	7850	1.043	7.801
总计		1971710	100.000	297496			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

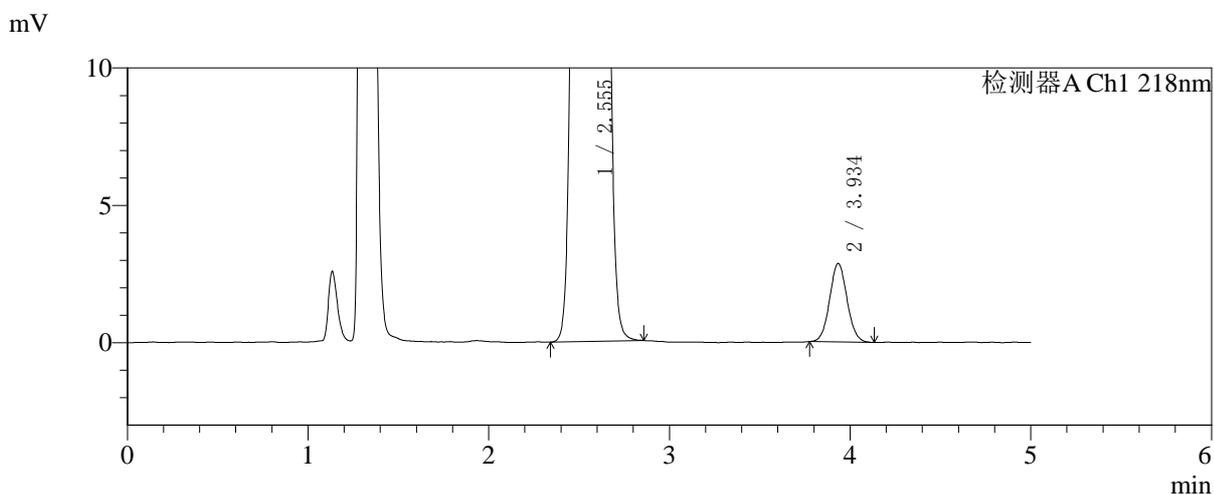
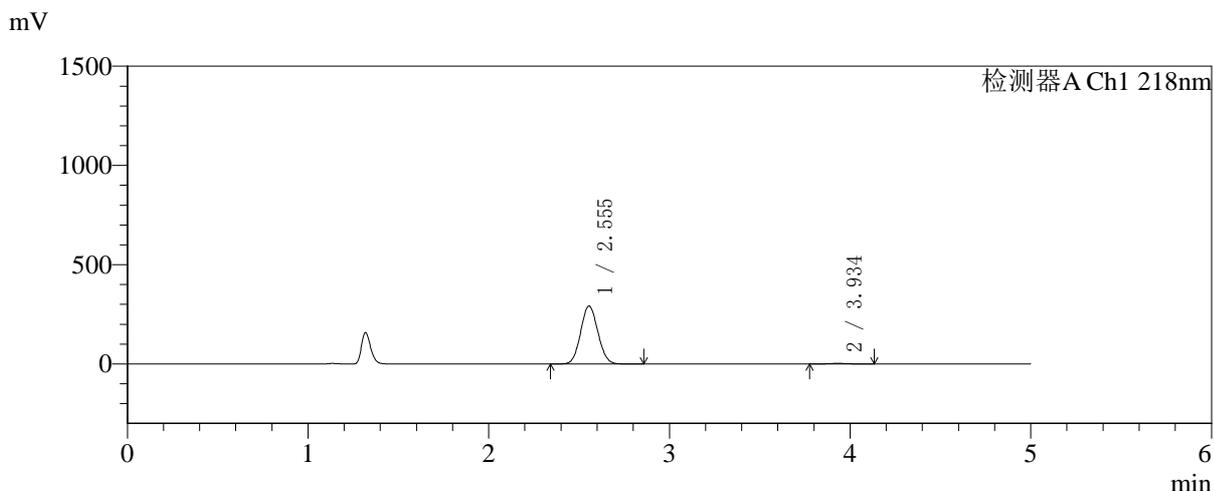


SMF-4124

<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 - 0-85/25-845-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 00:57:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:47:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1935813	99.021	292076	3374	1.071	--
2	3.934	19142	0.979	2848	8007	1.060	7.840
总计		1954955	100.000	294924			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

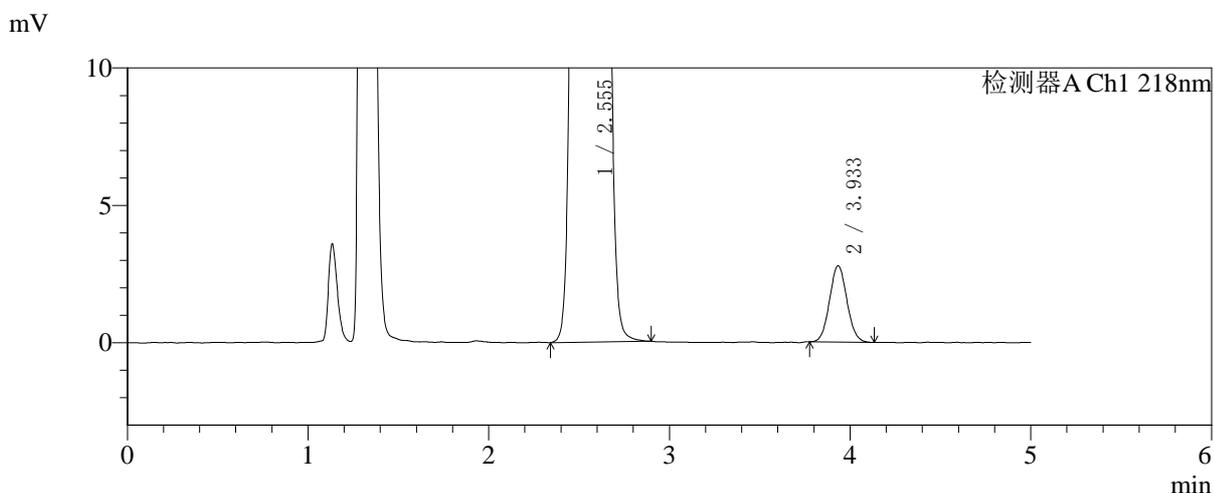
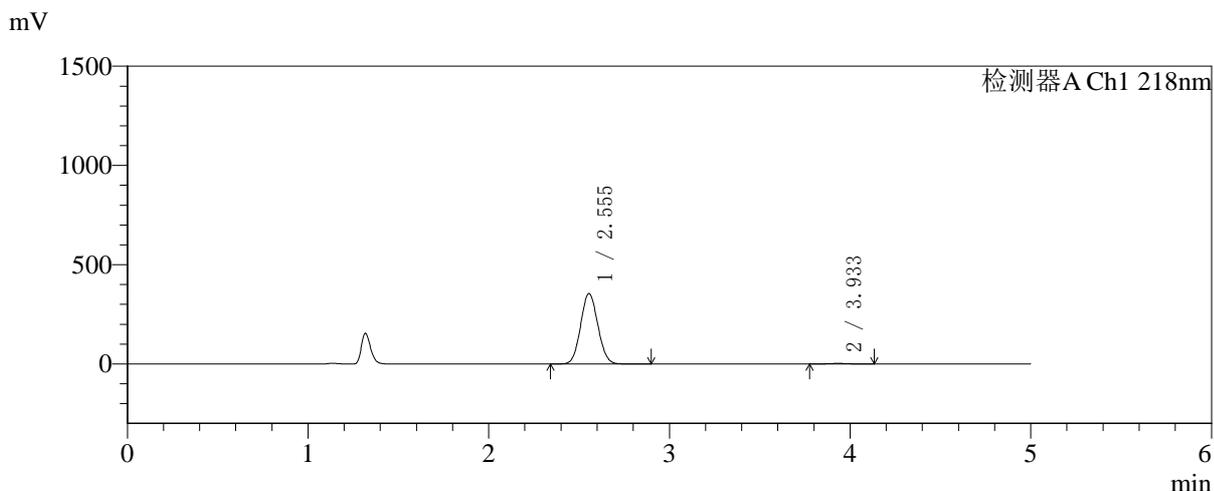


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-846-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:02:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:47:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

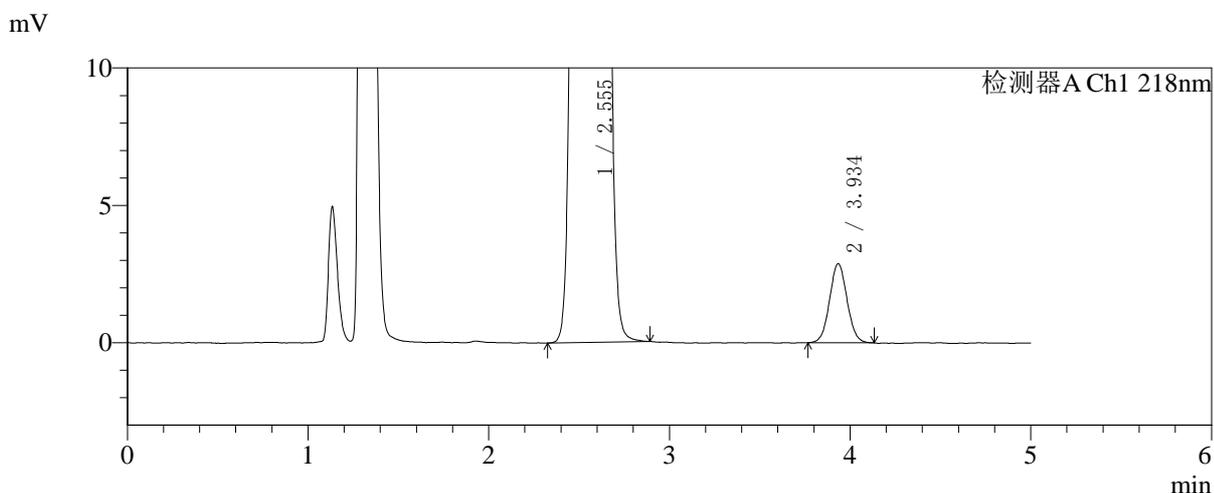
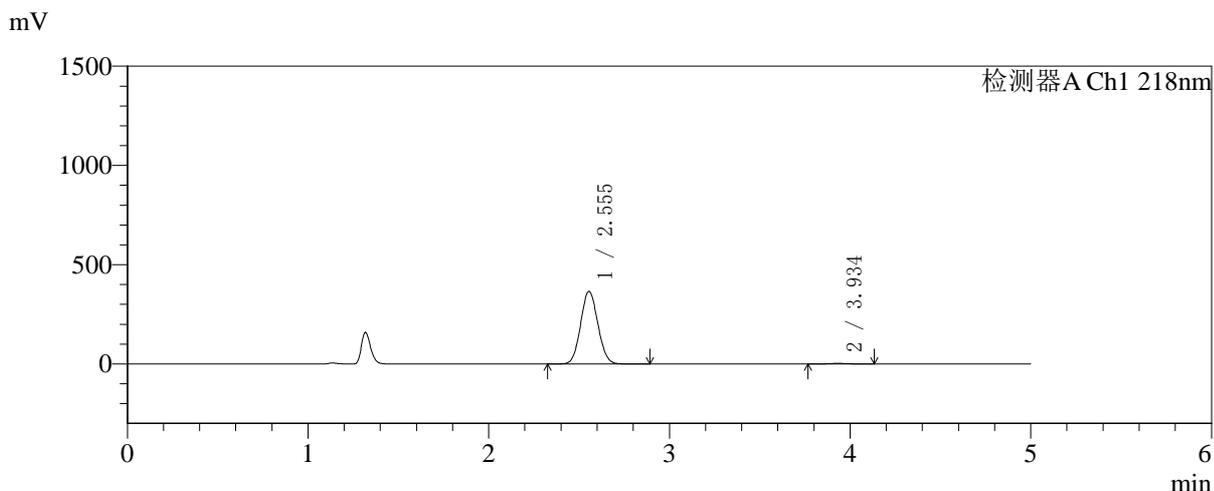
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2348543	99.215	354671	3385	1.071	--
2	3.933	18593	0.785	2773	7931	1.069	7.825
总计		2367136	100.000	357444			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-847-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:07:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:47:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2426055	99.210	365645	3368	1.072	--
2	3.934	19316	0.790	2870	7914	1.051	7.813
总计		2445370	100.000	368515			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

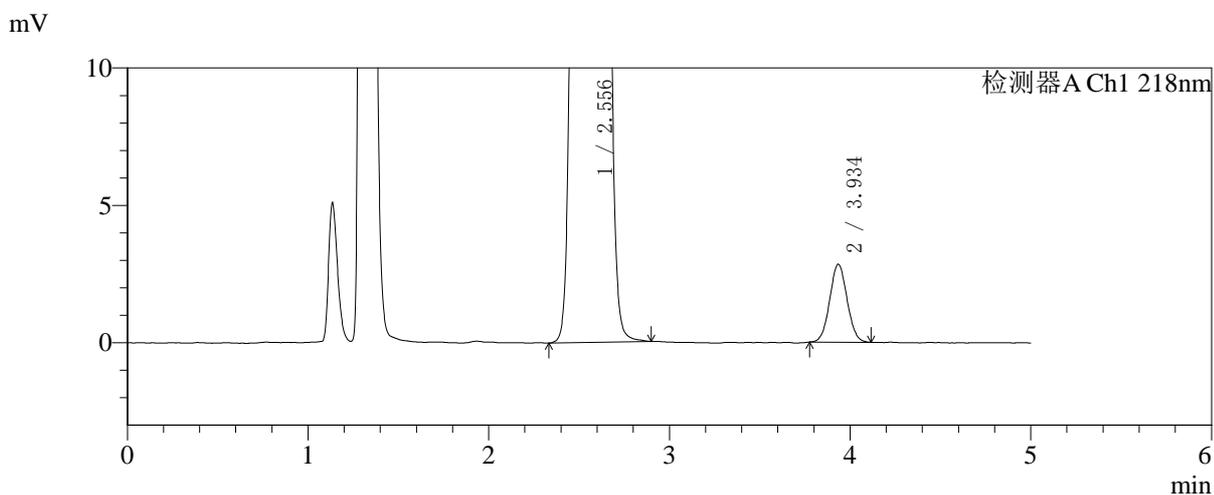
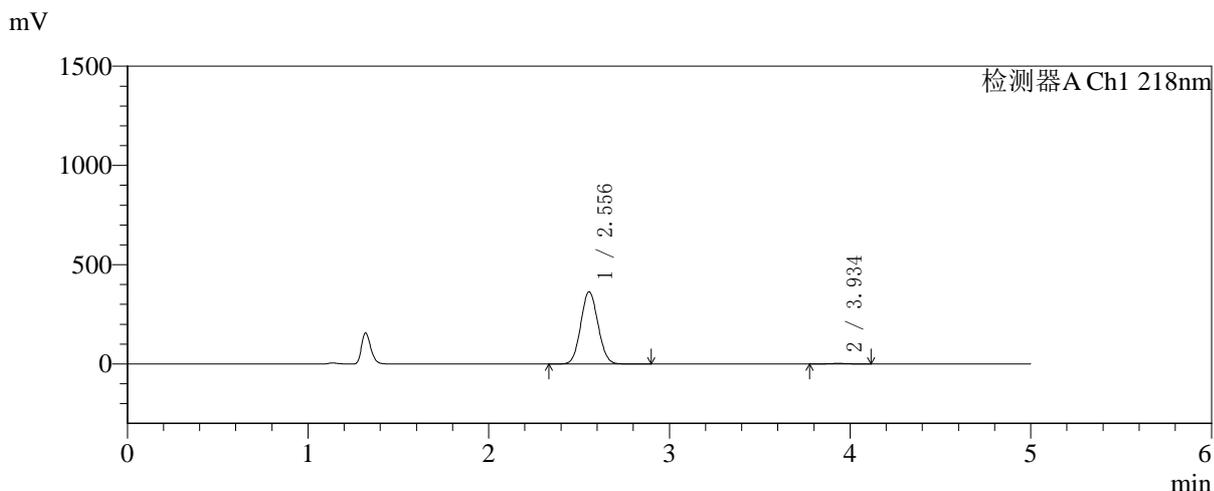


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-848-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:13:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:47:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

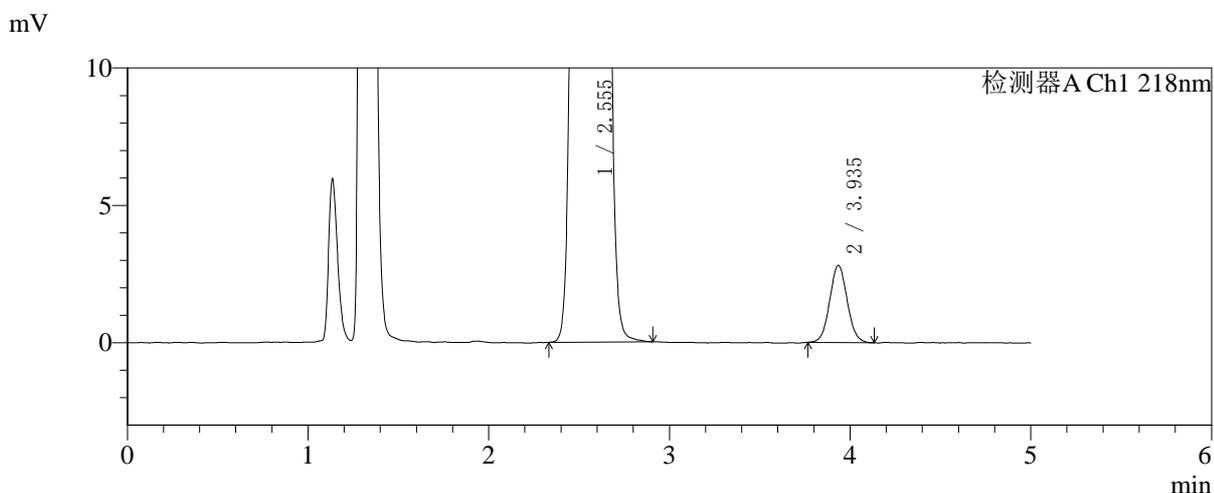
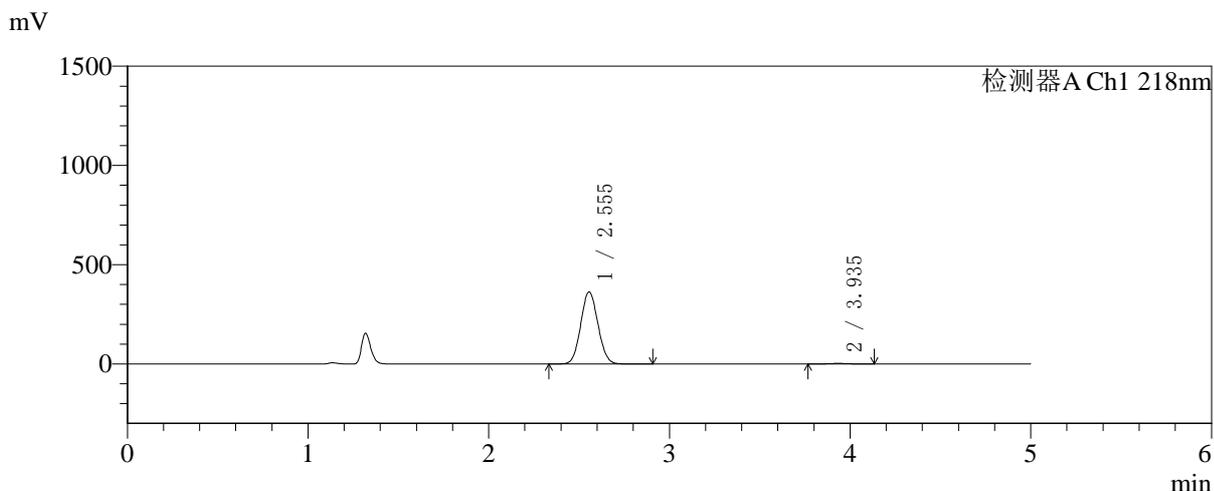
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2410862	99.219	363992	3388	1.071	--
2	3.934	18982	0.781	2829	7955	1.047	7.832
总计		2429844	100.000	366822			

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-2025081922
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 - 0-85/25-849-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:18:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:47:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

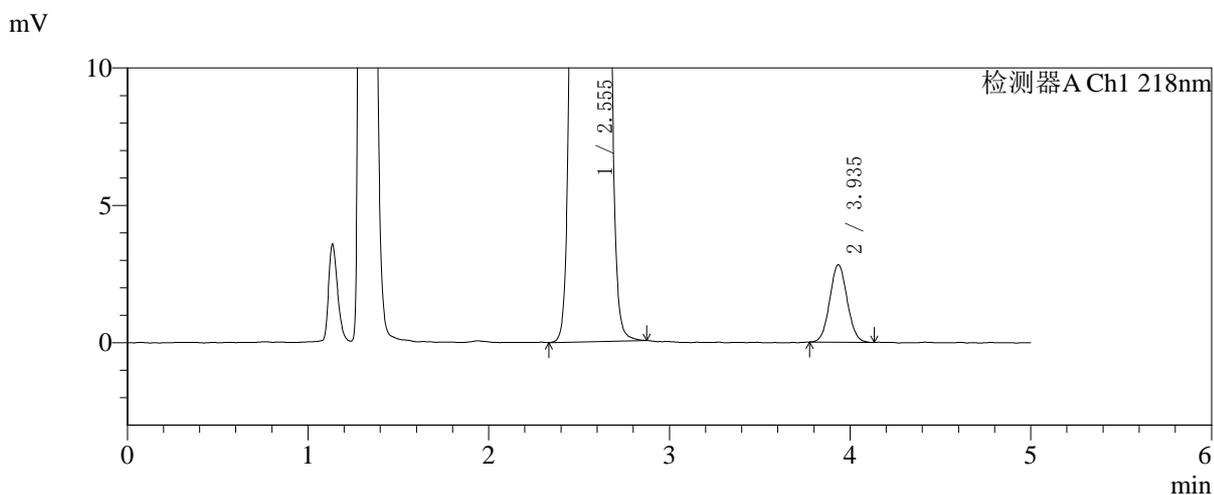
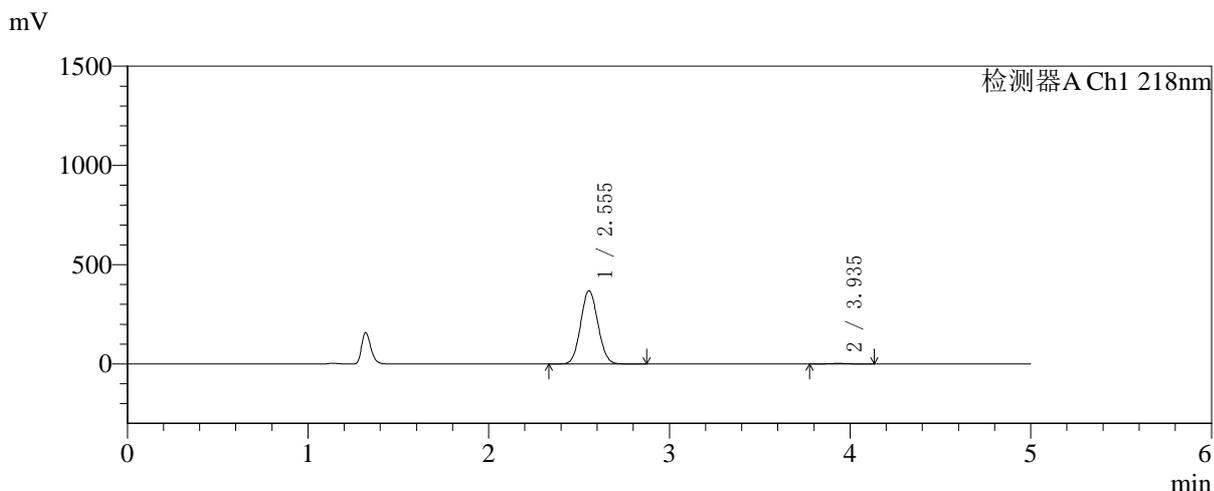
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2404746	99.223	363091	3386	1.071	--
2	3.935	18842	0.777	2798	7871	1.054	7.813
总计		2423588	100.000	365889			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-850-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:23:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:47:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2449835	99.235	369632	3379	1.071	--
2	3.935	18897	0.765	2814	7967	1.055	7.836
总计		2468732	100.000	372446			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

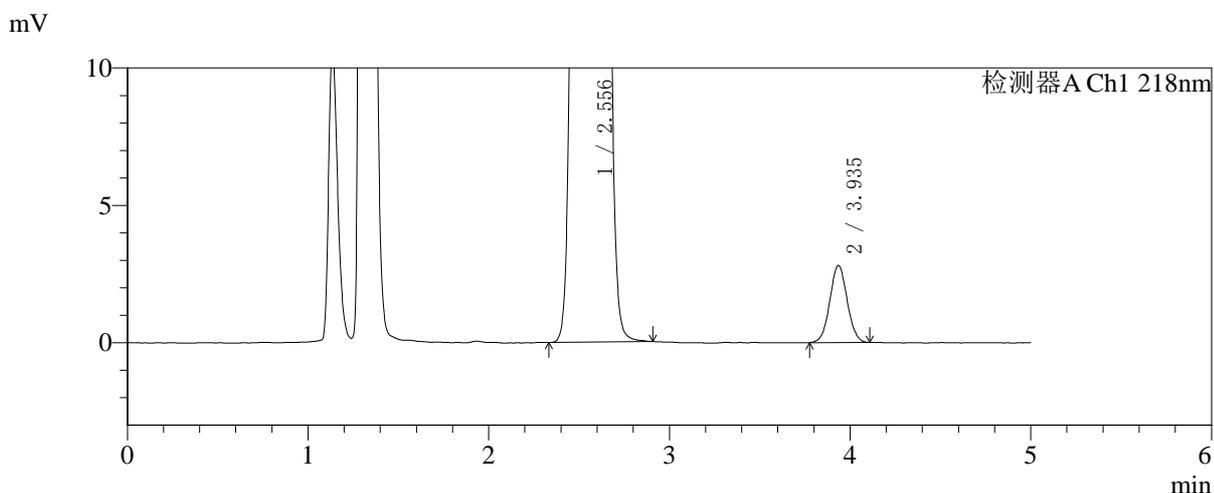
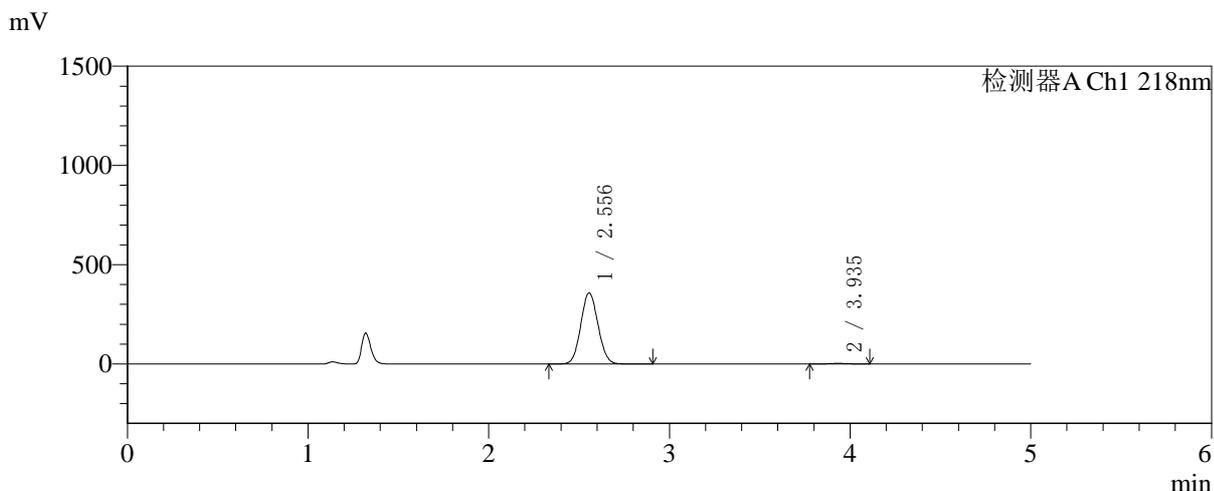


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-851-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:29:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:47:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

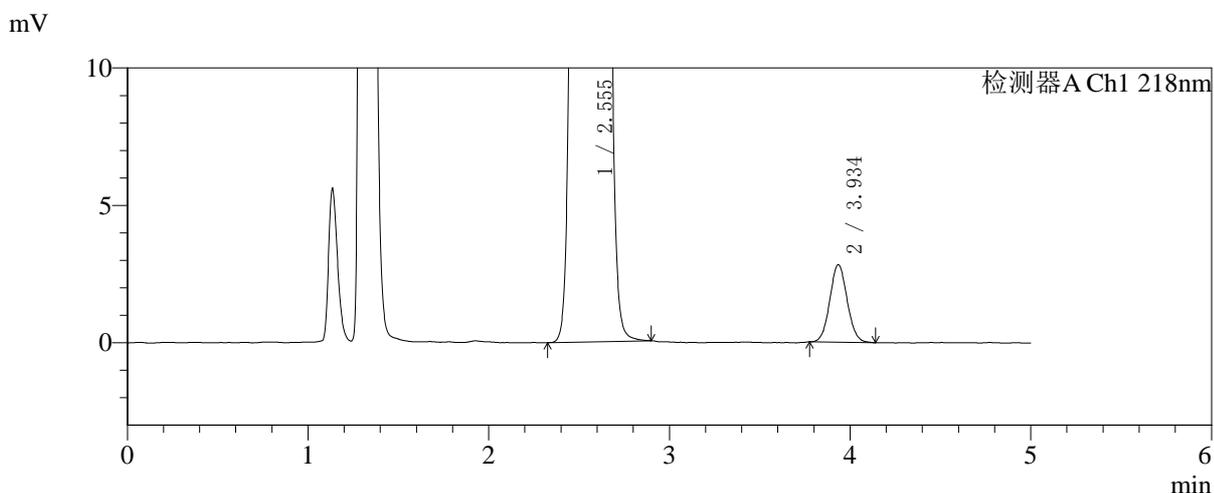
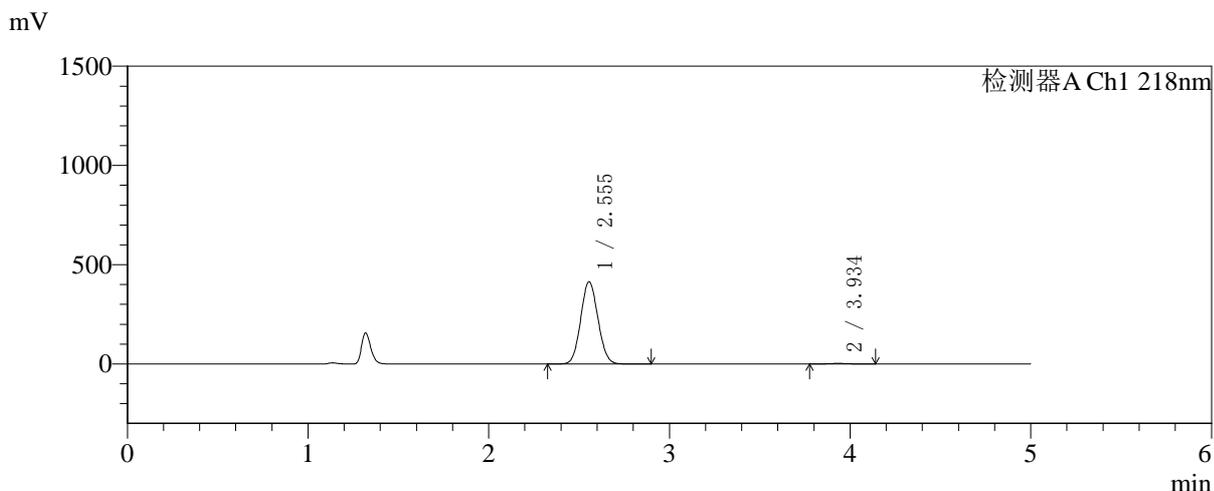
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2372648	99.217	358546	3392	1.071	--
2	3.935	18718	0.783	2802	7995	1.033	7.848
总计		2391366	100.000	361348			

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-2025081922
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 - 0-85/25-852-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.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 01:34:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:47:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

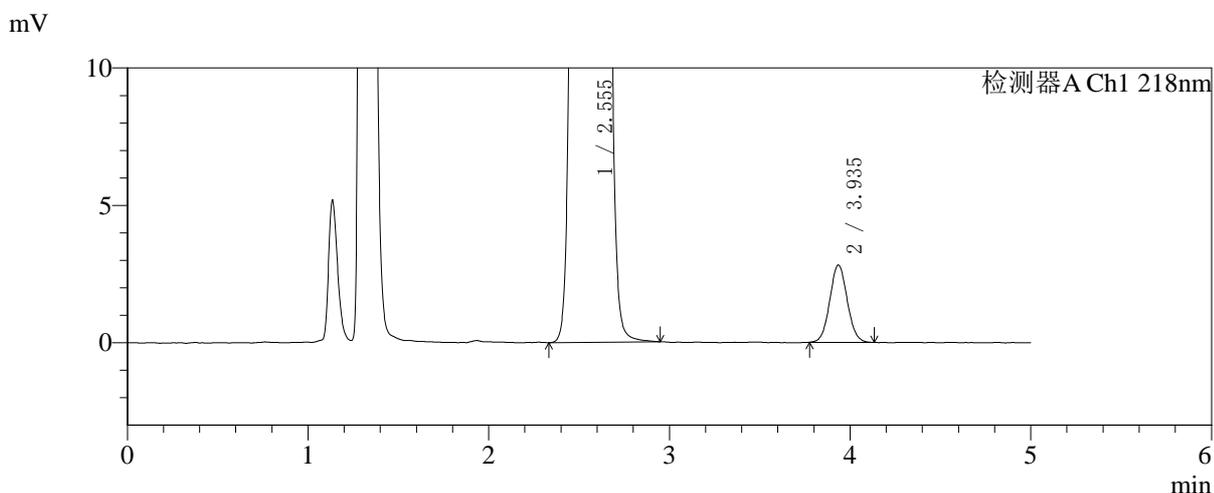
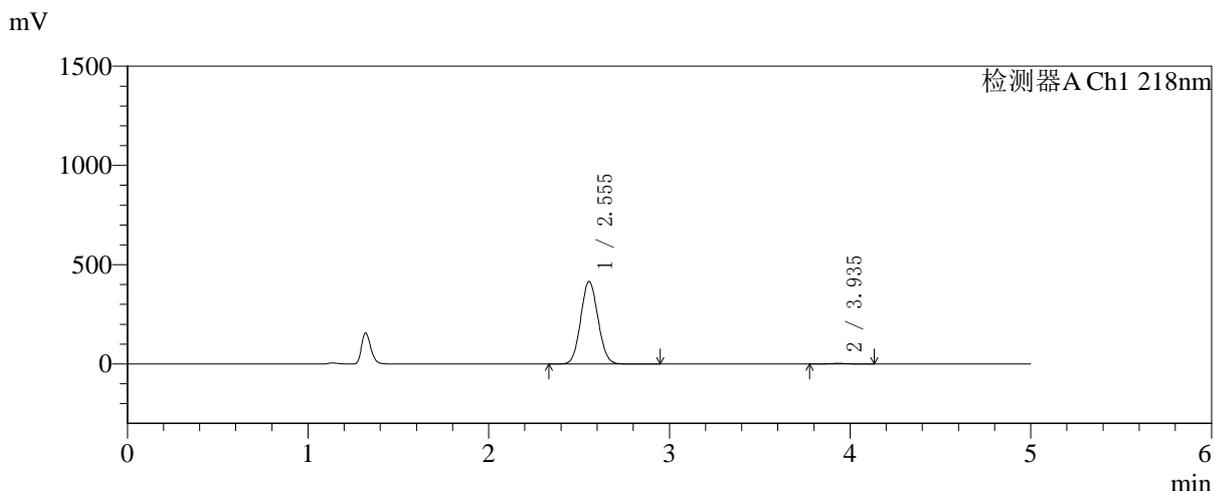
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2745833	99.319	414245	3380	1.072	--
2	3.934	18815	0.681	2812	8046	1.064	7.852
总计		2764648	100.000	417057			

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-2025081922
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 - 0-85/25-853-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:40:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:47:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

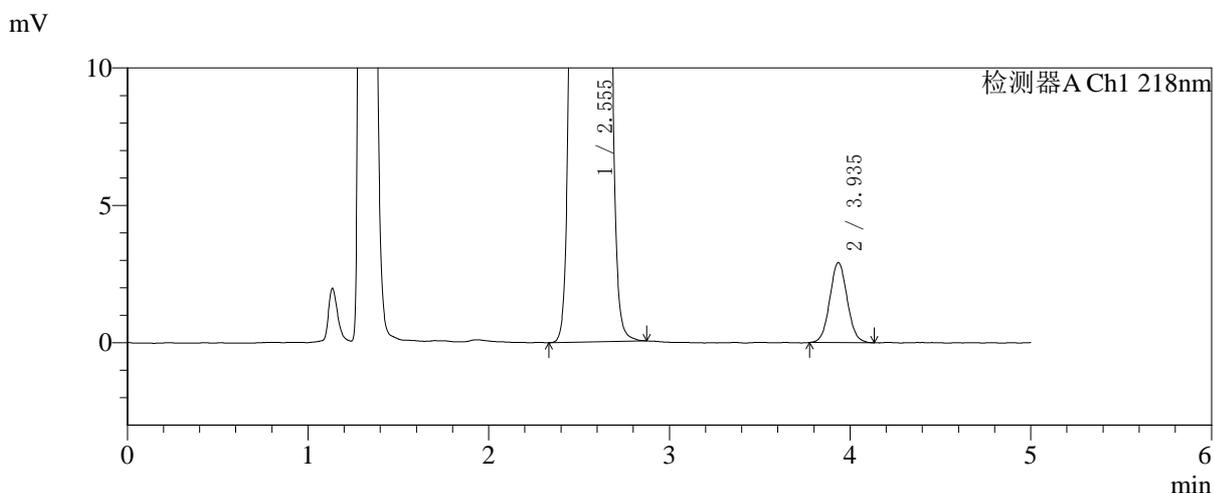
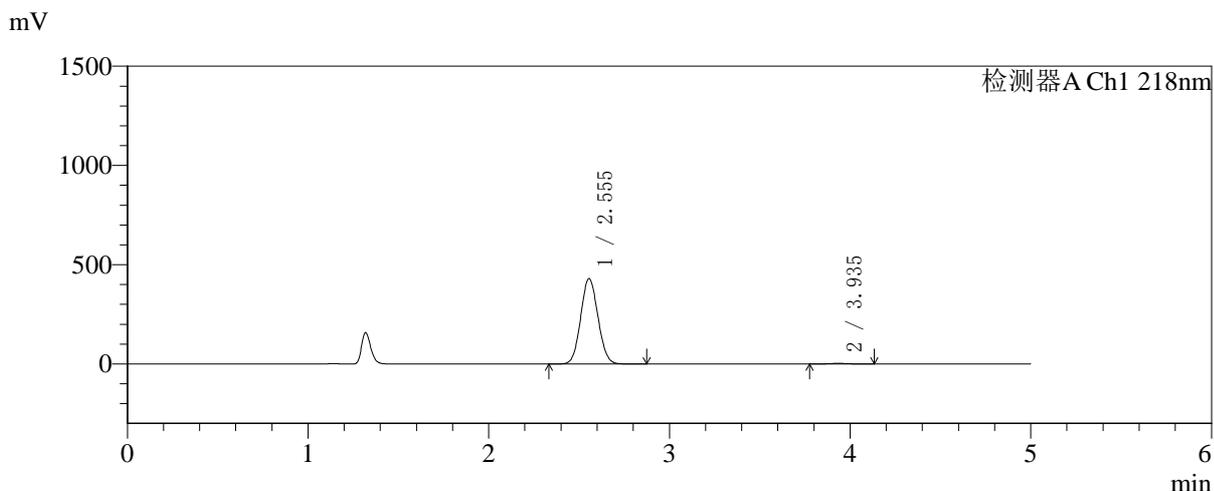
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2754319	99.319	415545	3383	1.071	--
2	3.935	18891	0.681	2807	7952	1.059	7.832
总计		2773210	100.000	418352			

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-2025081922
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 - 0-85/25-854-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:45:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:48:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

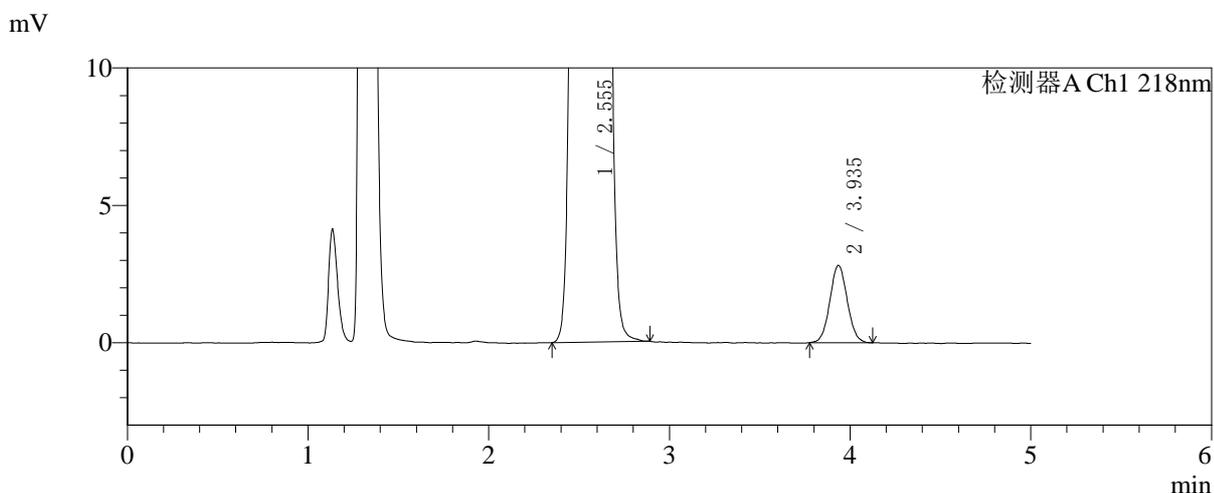
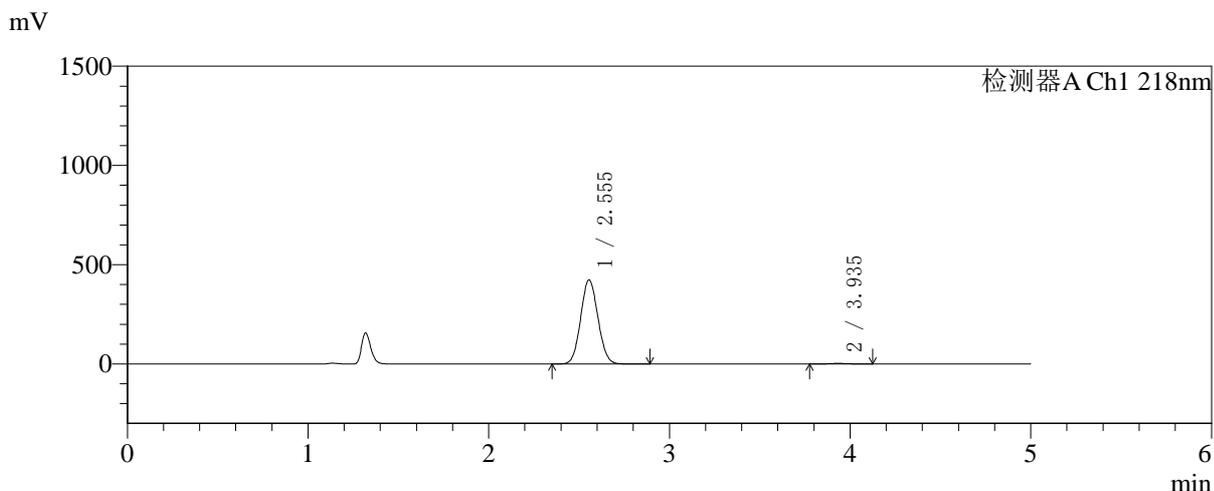
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2852538	99.322	430212	3378	1.072	--
2	3.935	19474	0.678	2904	7927	1.054	7.823
总计		2872012	100.000	433115			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-855-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:50:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:48:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

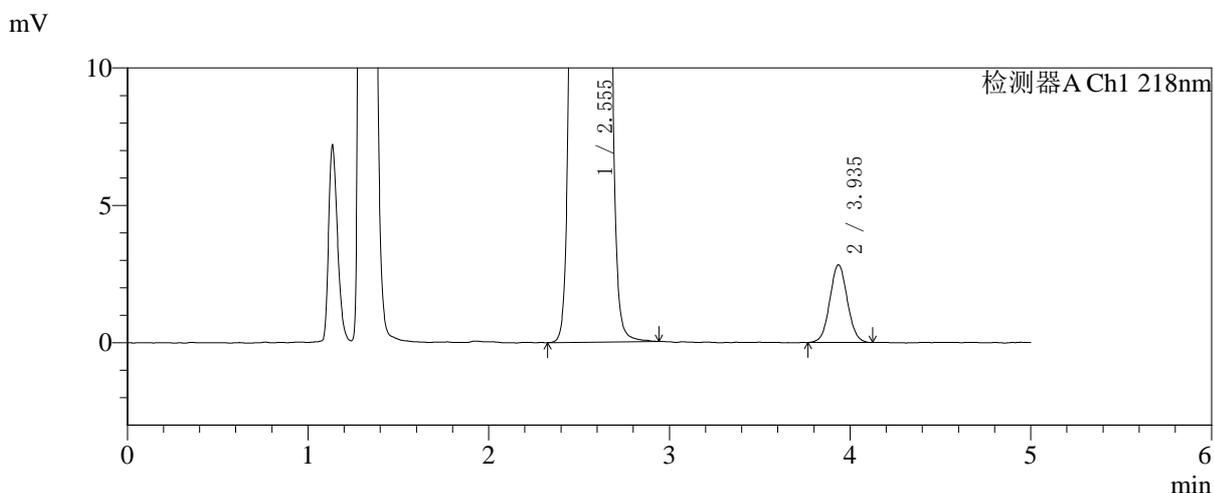
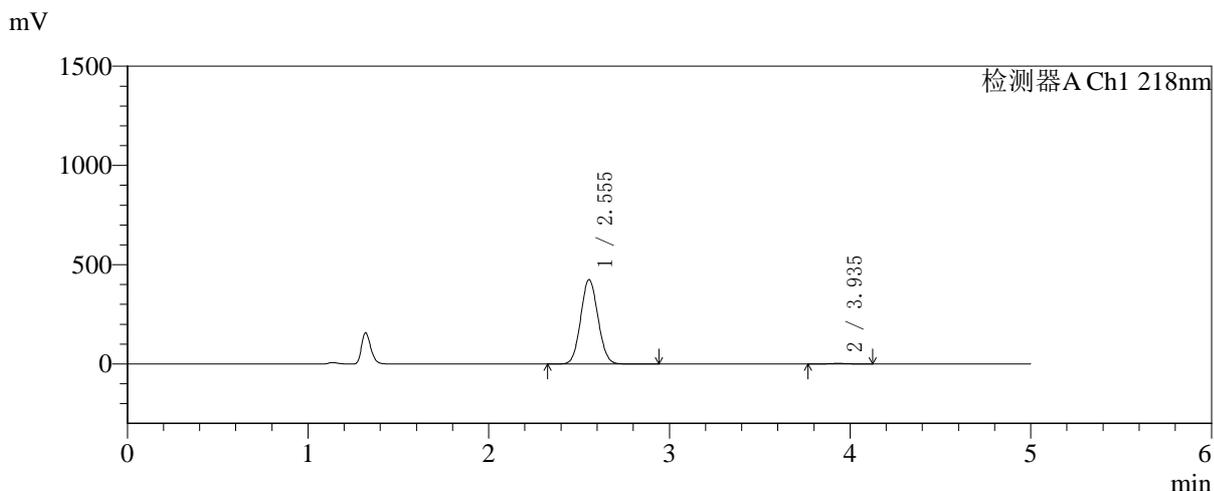
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2809305	99.333	423834	3380	1.072	--
2	3.935	18874	0.667	2811	8014	1.052	7.849
总计		2828179	100.000	426645			

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-2025081922
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 - 0-85/25-856-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 01:56:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:48:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2818637	99.328	425246	3381	1.071	--
2	3.935	19070	0.672	2824	7898	1.046	7.820
总计		2837707	100.000	428071			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

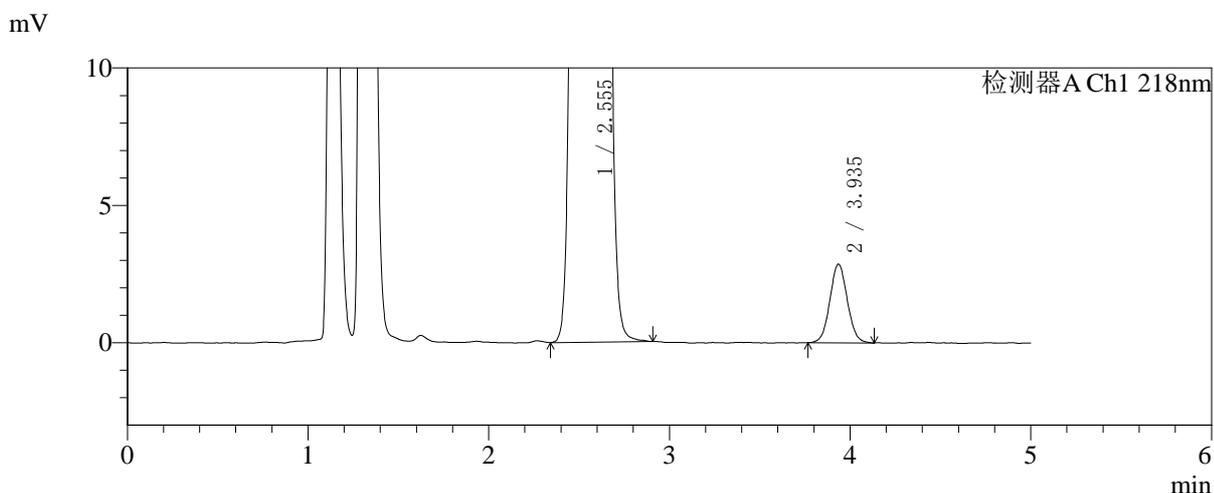
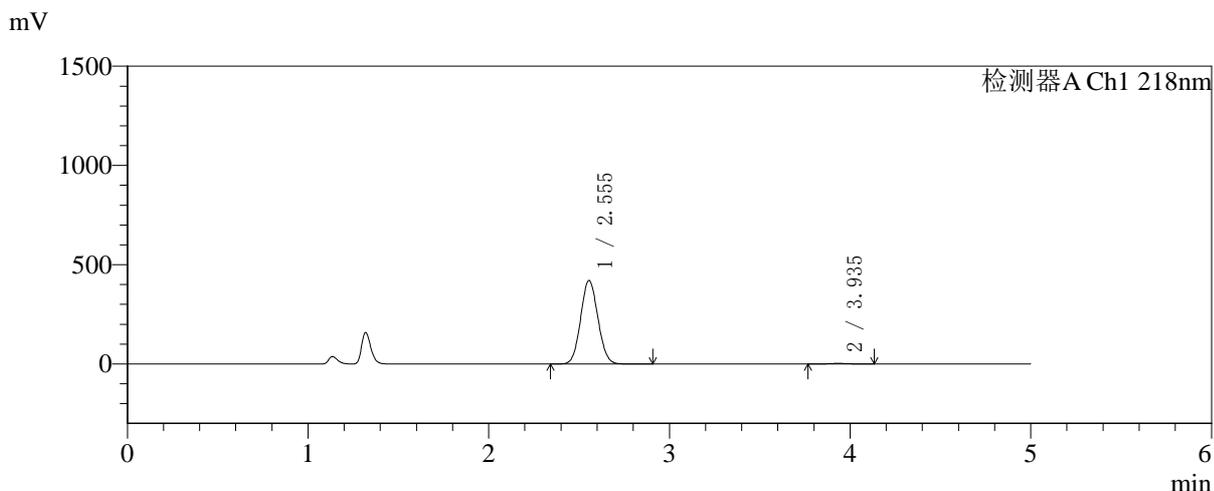


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-857-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:01:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:48:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	2790018	99.318	420951	3380	1.072	--
2	3.935	19150	0.682	2857	7984	1.054	7.843
总计		2809168	100.000	423808			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

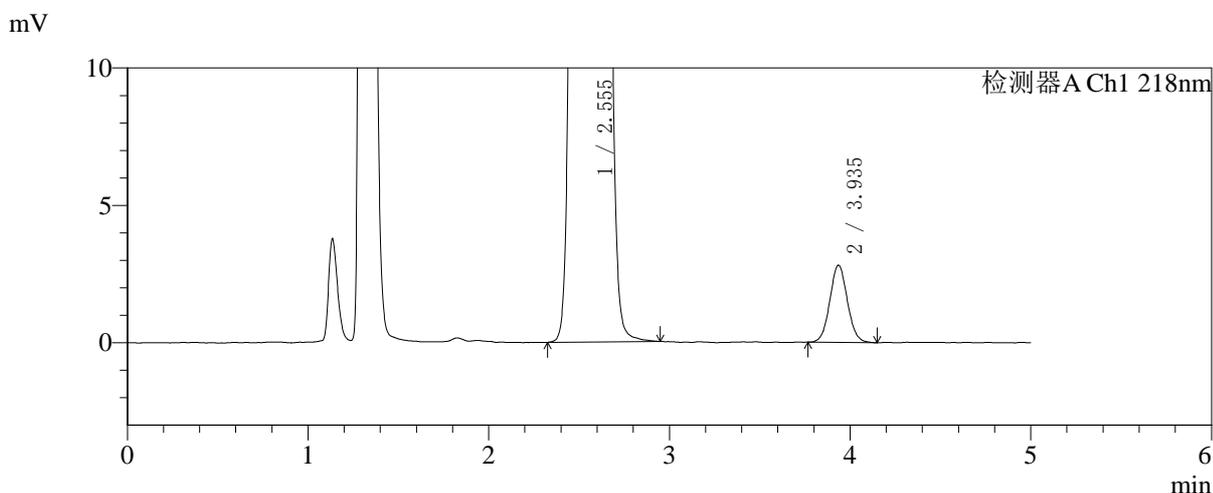
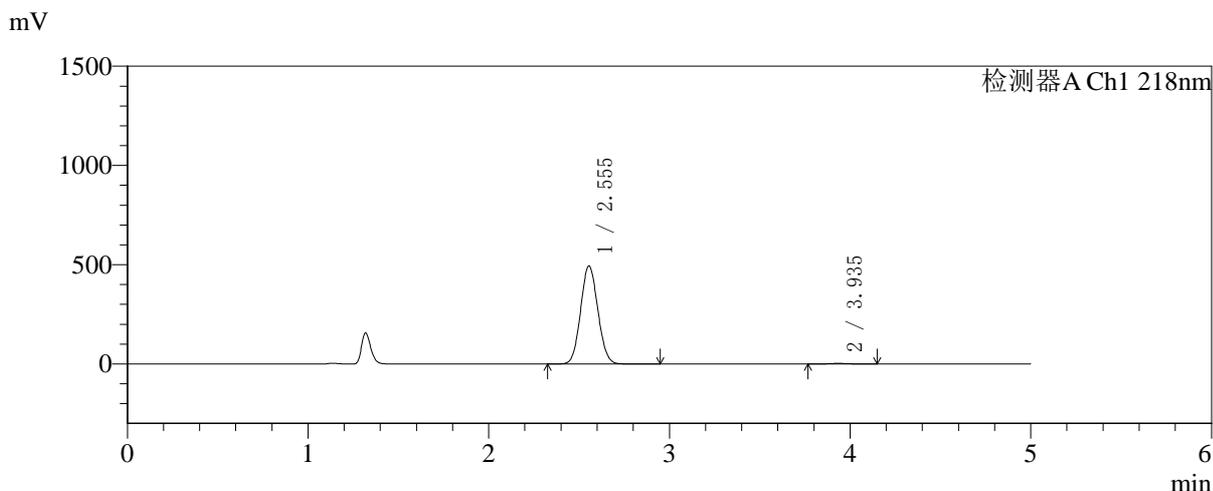


SMF-4124

<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 - 0-85/25-858-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:06:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:48:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

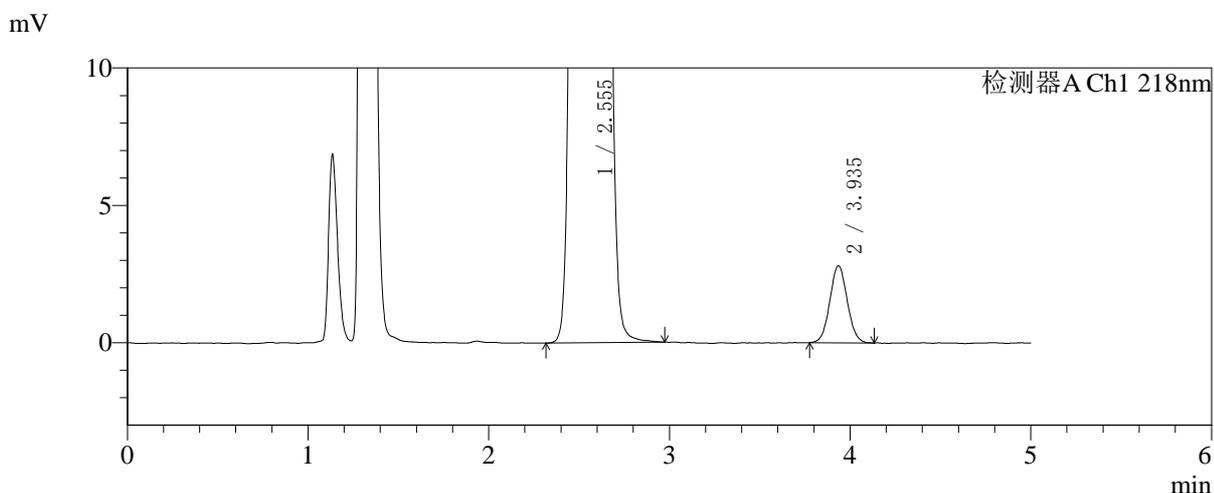
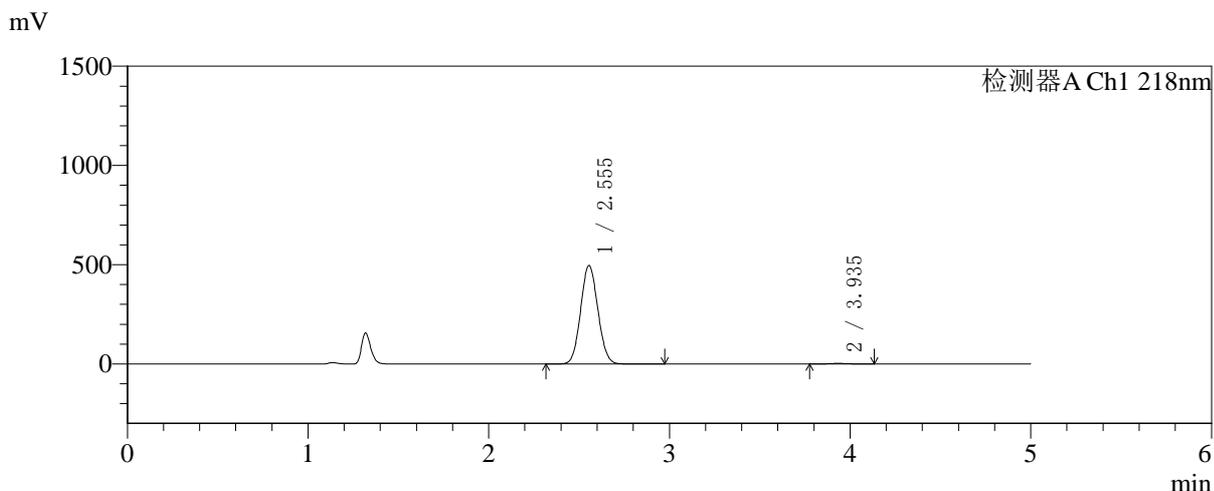
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3273044	99.424	493948	3381	1.072	--
2	3.935	18956	0.576	2807	7878	1.063	7.820
总计		3292000	100.000	496755			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-859-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:12:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:48:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

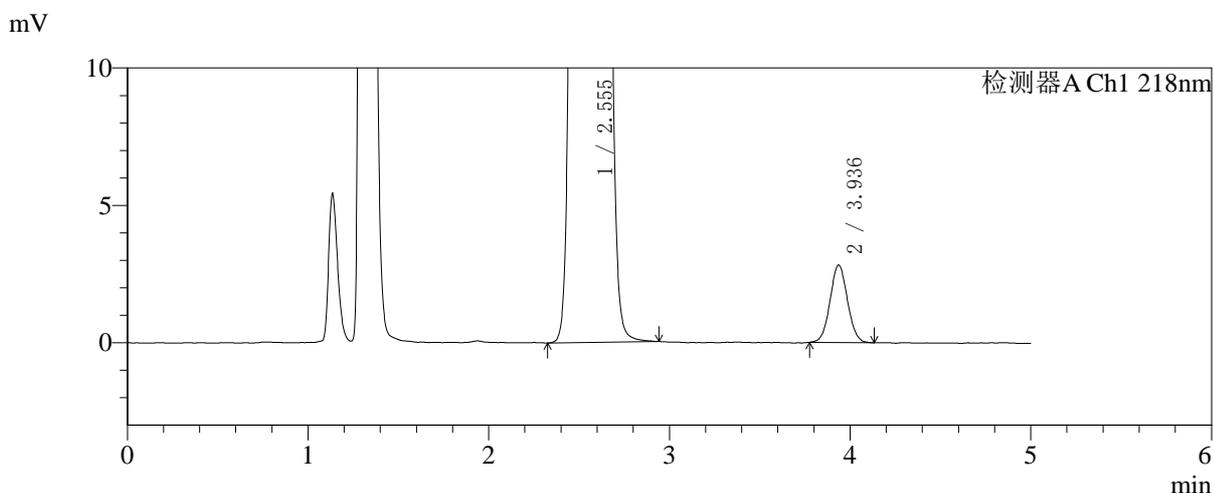
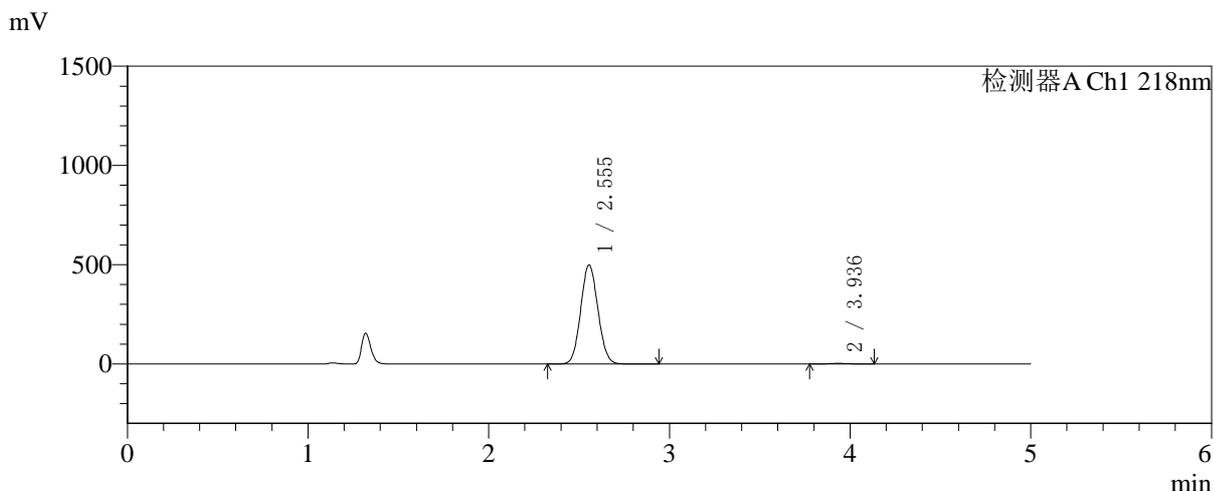
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3289642	99.432	496486	3378	1.072	--
2	3.935	18784	0.568	2801	7991	1.051	7.845
总计		3308426	100.000	499287			

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-2025081922
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 - 0-85/25-860-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:17:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:48:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

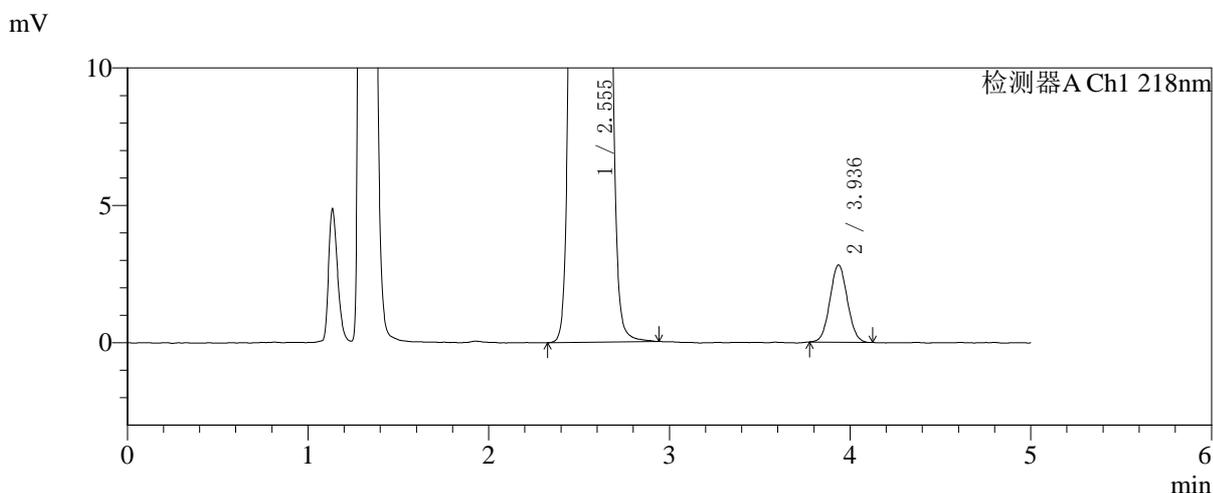
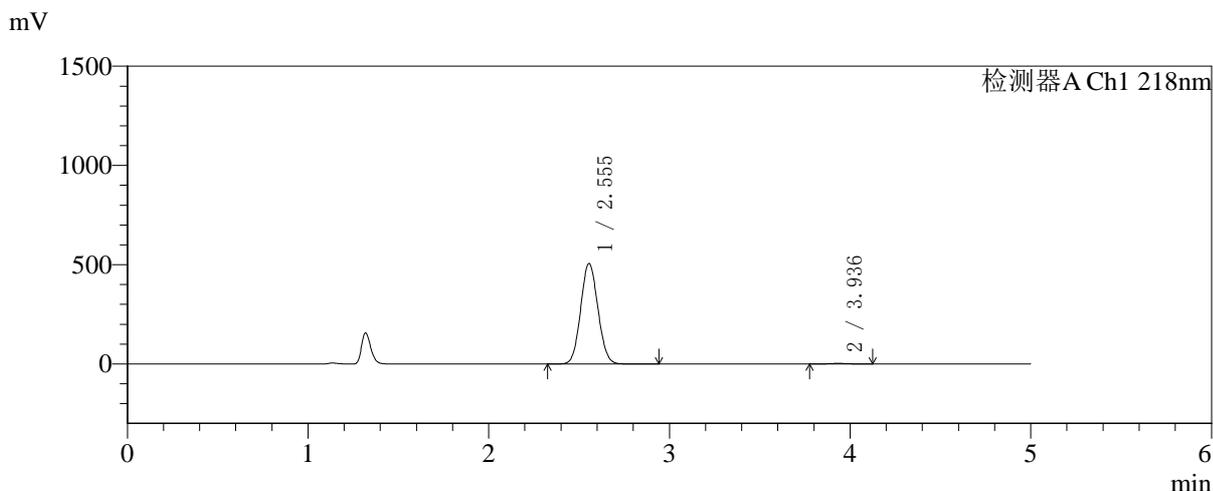
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3304409	99.432	498821	3384	1.072	--
2	3.936	18871	0.568	2817	7956	1.052	7.842
总计		3323280	100.000	501638			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-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 - 0-85/25-861-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:23:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:48:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3357254	99.443	506631	3381	1.072	--
2	3.936	18804	0.557	2810	7891	1.051	7.823
总计		3376057	100.000	509441			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

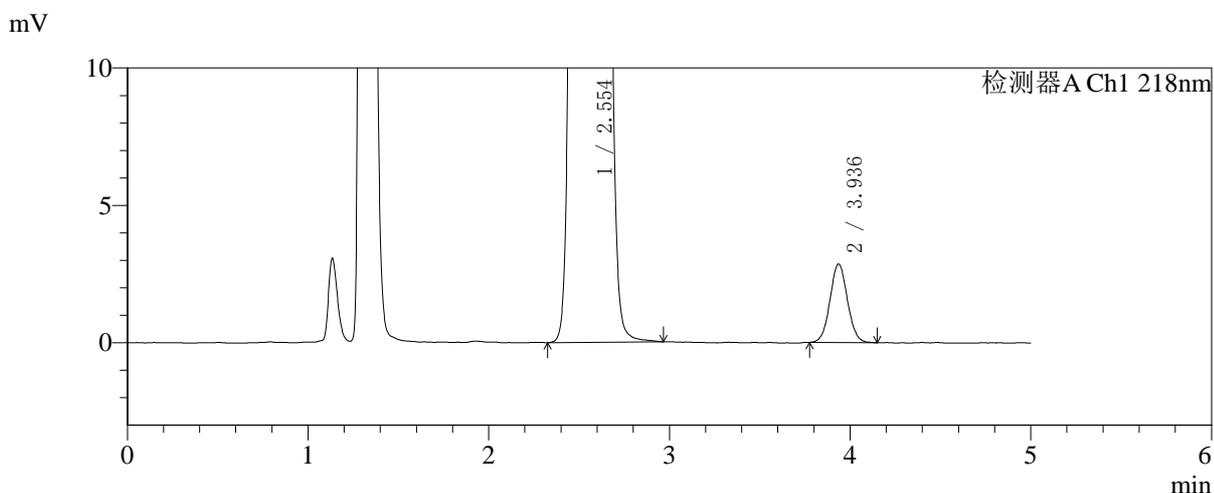
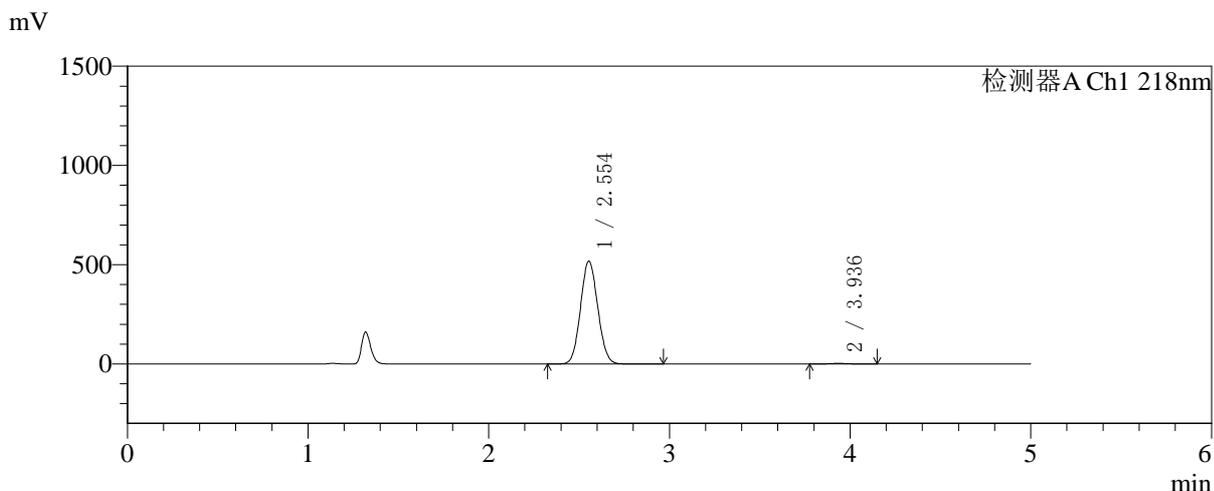


SMF-4124

<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 - 0-85/25-862-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:28:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:49:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

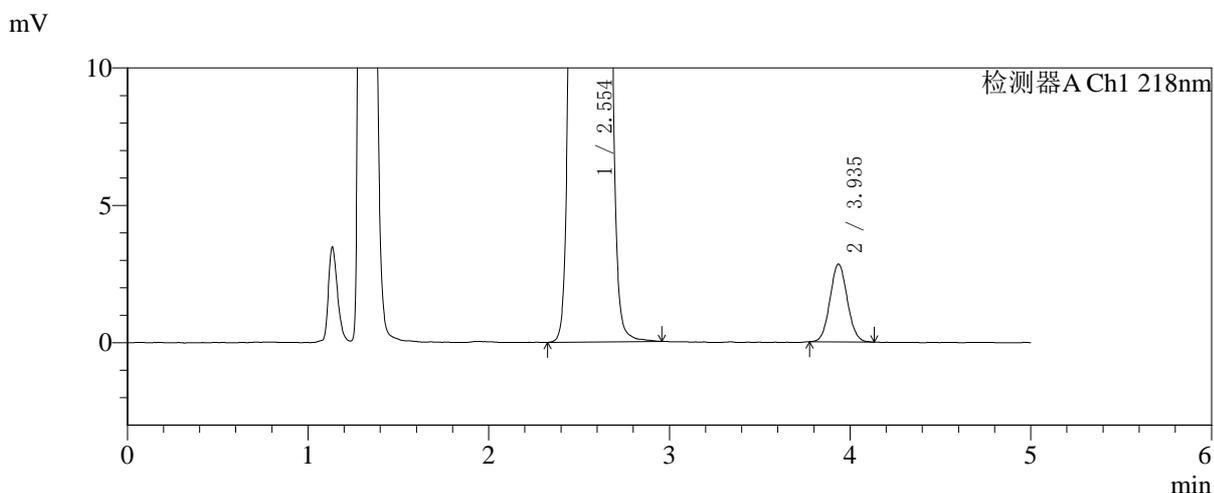
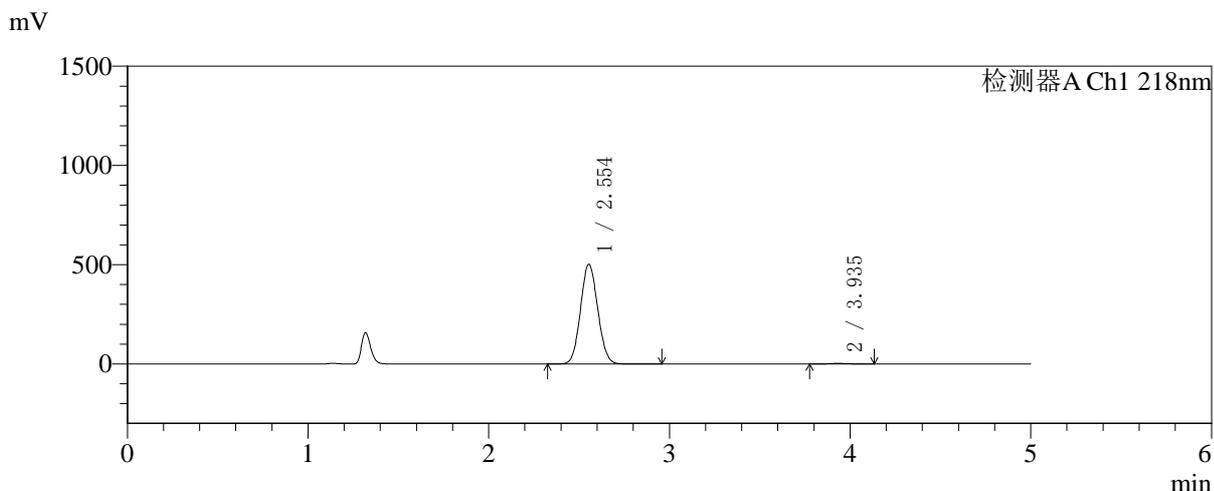
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3436114	99.444	518005	3374	1.072	--
2	3.936	19209	0.556	2858	8005	1.051	7.854
总计		3455323	100.000	520863			

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-2025081922
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 - 0-85/25-863-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:33:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:49:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

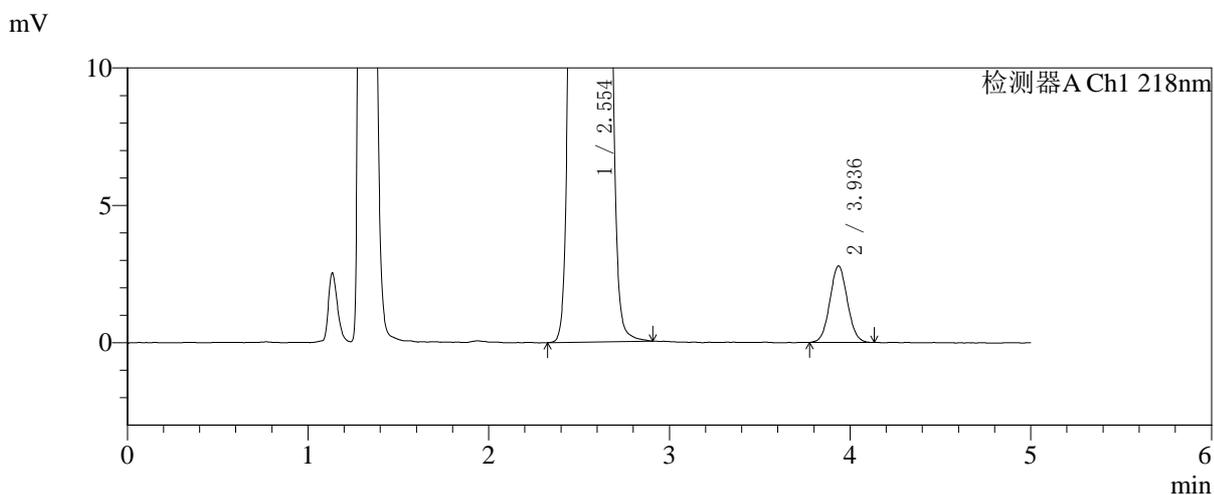
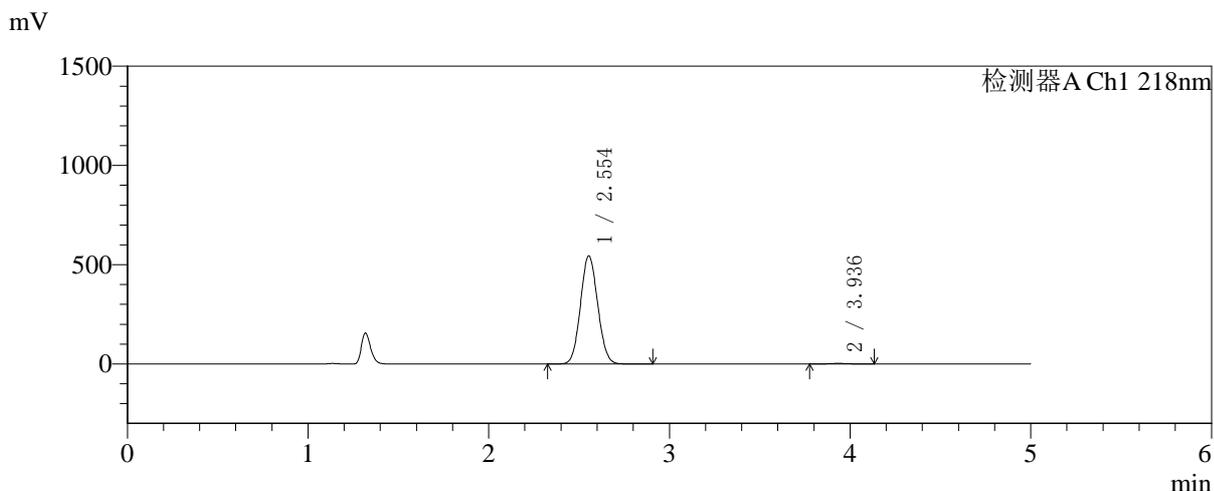
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3330246	99.436	502377	3379	1.072	--
2	3.935	18894	0.564	2830	7998	1.063	7.853
总计		3349140	100.000	505207			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-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 - 0-85/25-864-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:39:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:49:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3610252	99.482	544640	3379	1.072	--
2	3.936	18781	0.518	2787	7867	1.054	7.823
总计		3629032	100.000	547427			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

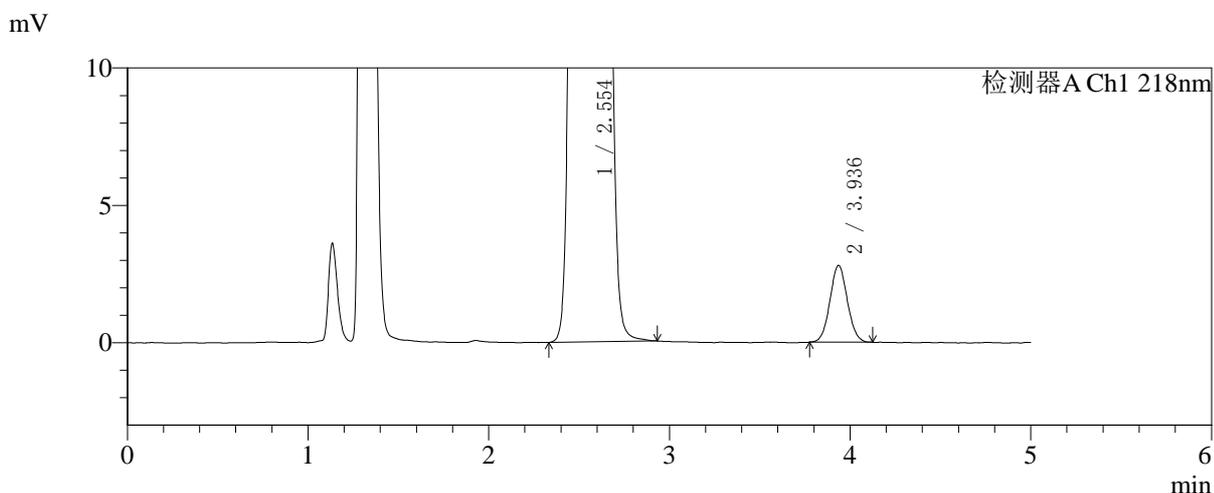
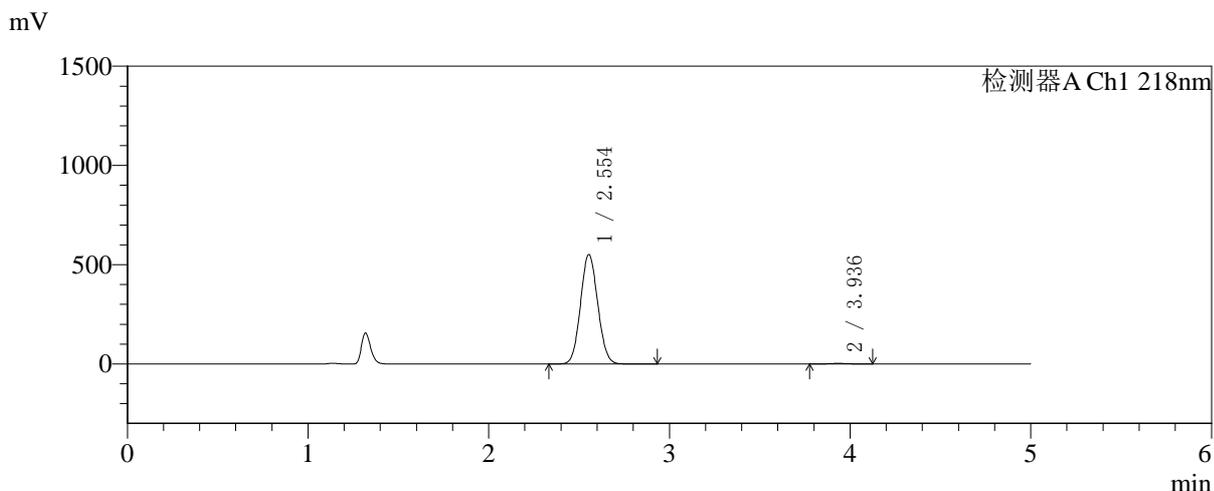


SMF-4124

<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 - 0-85/25-865-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:44:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:49:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

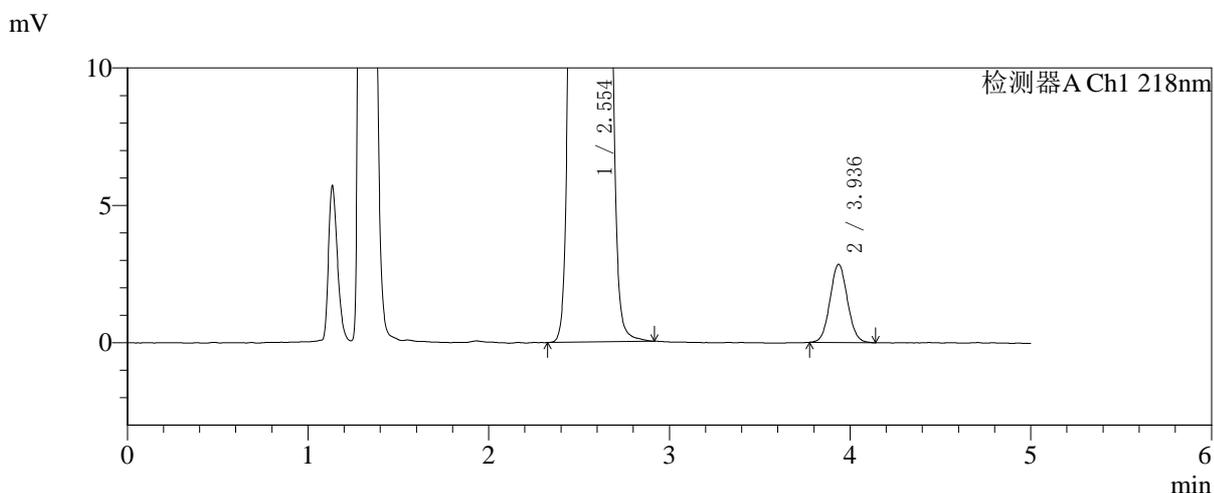
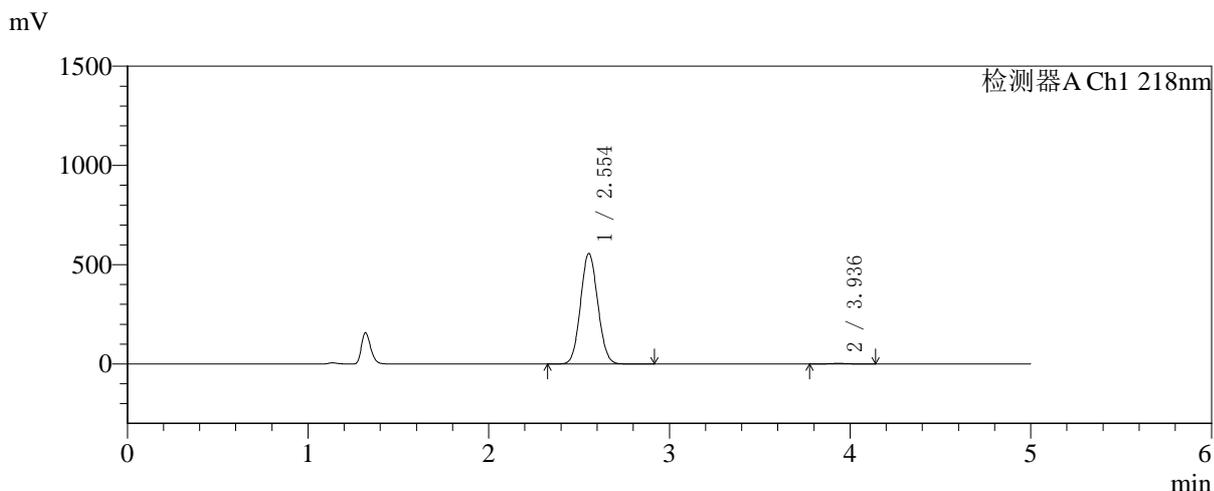
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3655814	99.491	551565	3379	1.072	--
2	3.936	18704	0.509	2792	7930	1.054	7.838
总计		3674517	100.000	554357			

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-2025081922
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 - 0-85/25-866-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:49:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:49:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

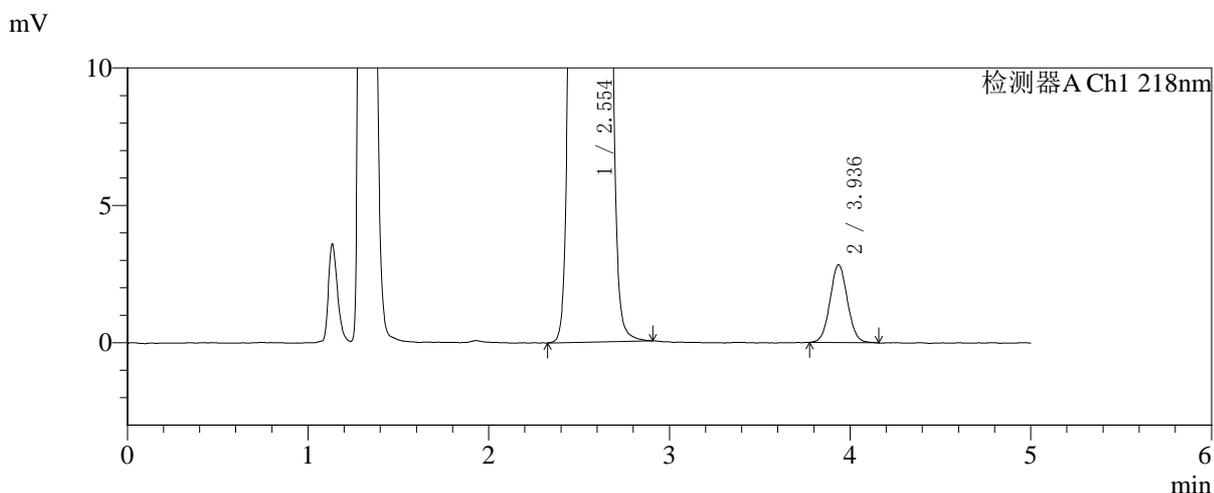
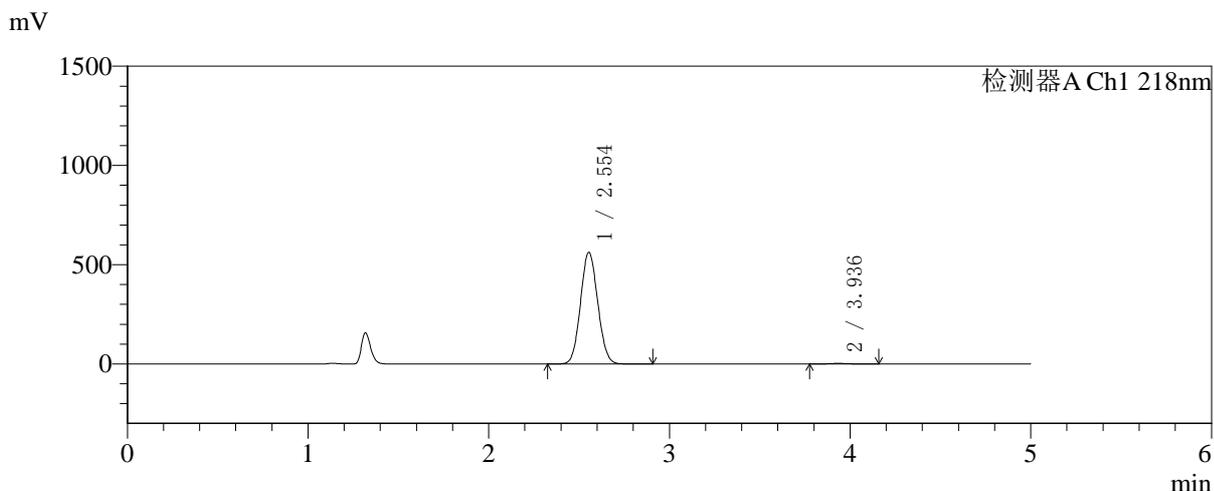
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3691343	99.487	556959	3378	1.072	--
2	3.936	19040	0.513	2845	7949	1.060	7.844
总计		3710384	100.000	559805			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-867-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 02:55:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:49:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

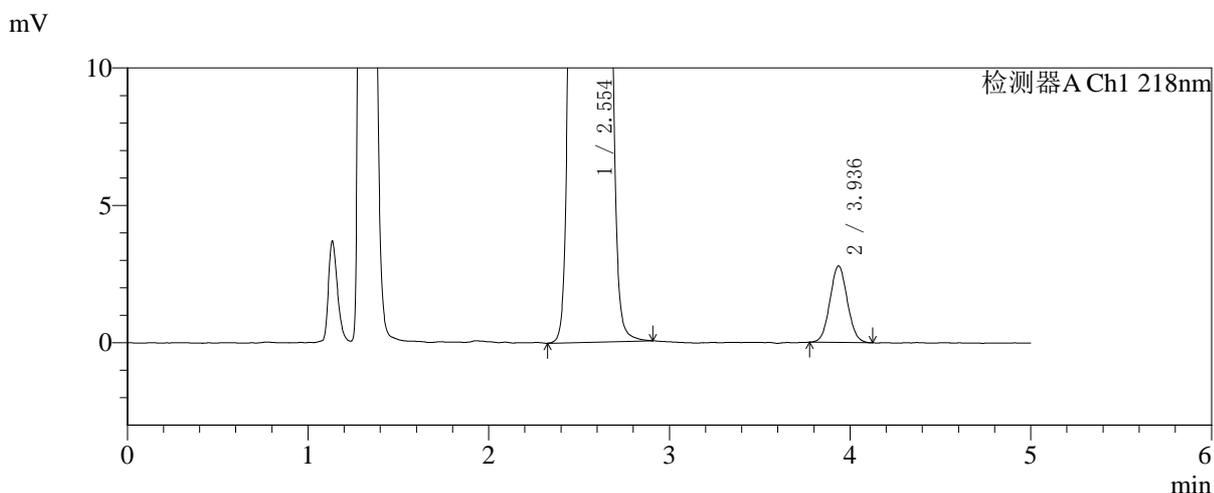
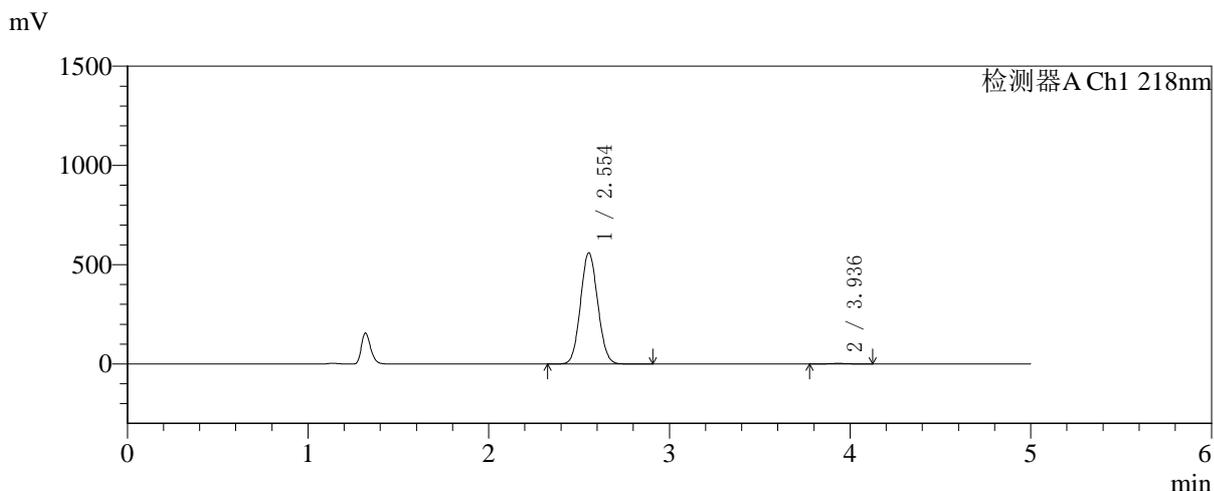
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3731314	99.494	562769	3377	1.072	--
2	3.936	18969	0.506	2833	8014	1.051	7.859
总计		3750283	100.000	565602			

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-2025081922
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 - 0-85/25-868-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:00:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:49:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

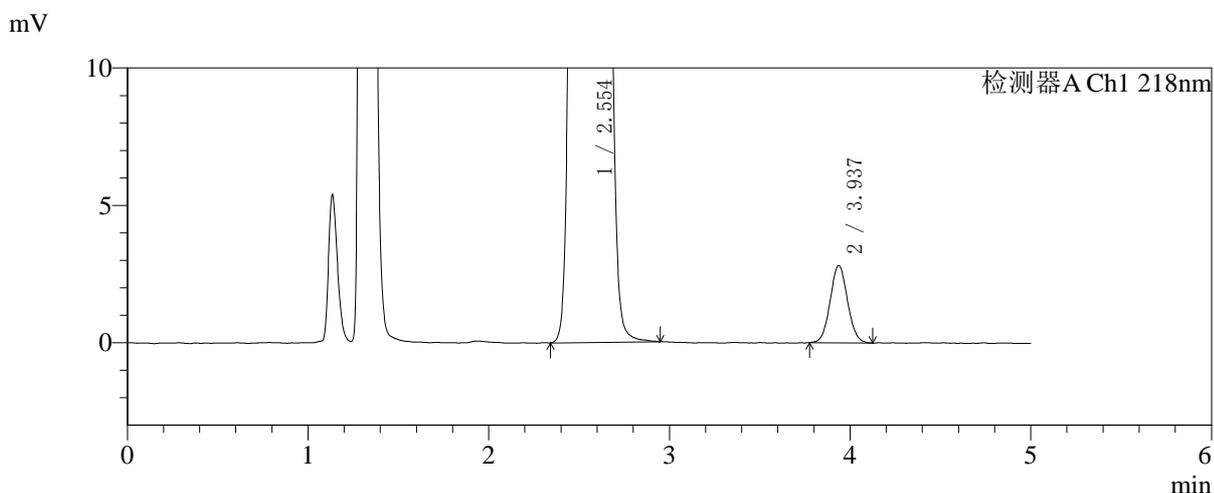
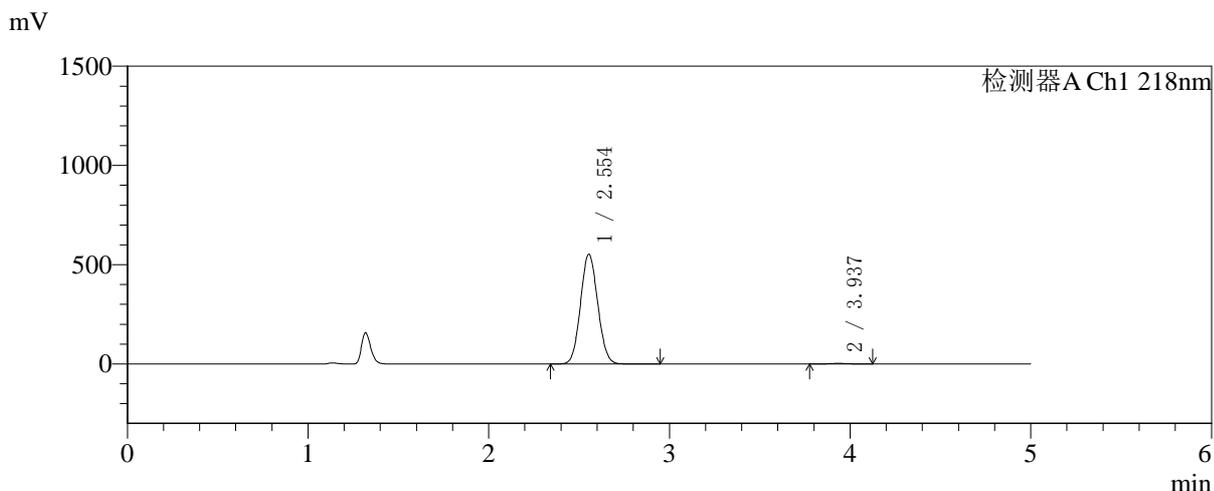
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3712740	99.501	559960	3376	1.072	--
2	3.936	18620	0.499	2784	7969	1.053	7.847
总计		3731360	100.000	562744			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-869-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:06:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:49:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3664162	99.488	552874	3380	1.072	--
2	3.937	18867	0.512	2816	8013	1.060	7.865
总计		3683030	100.000	555690			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

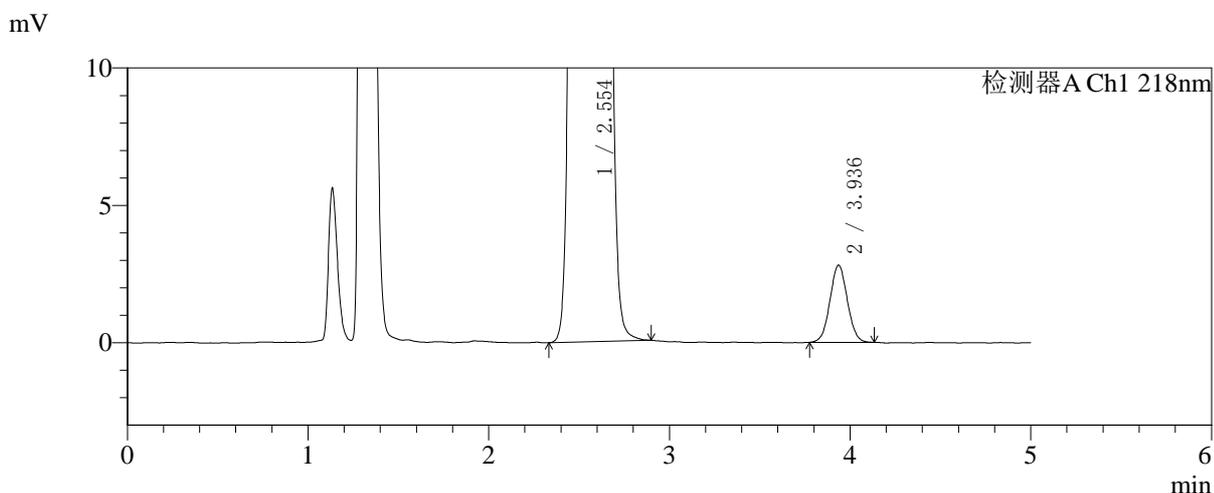
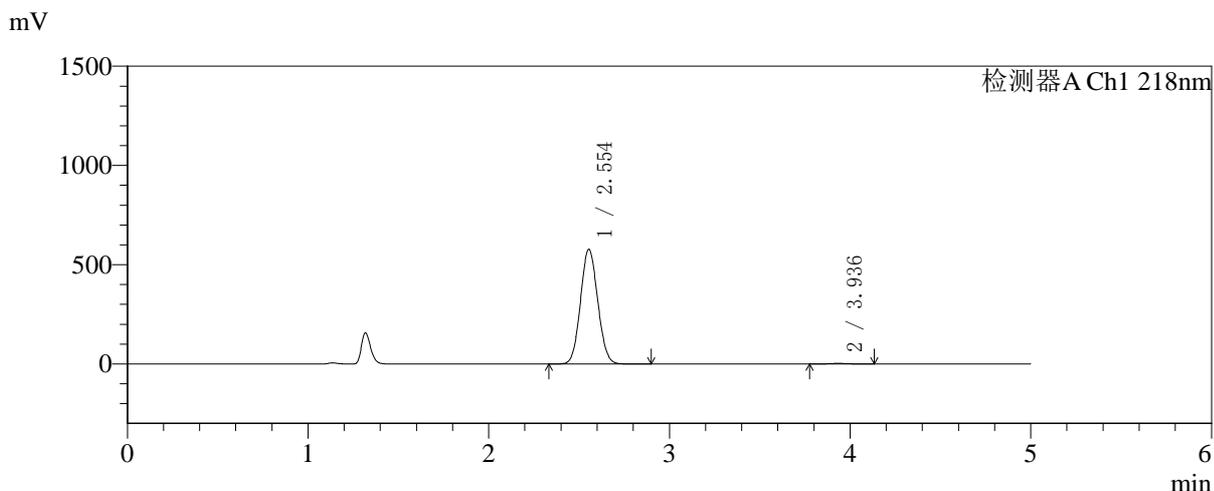


SMF-4124

<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 - 0-85/25-870-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:11:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:50:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

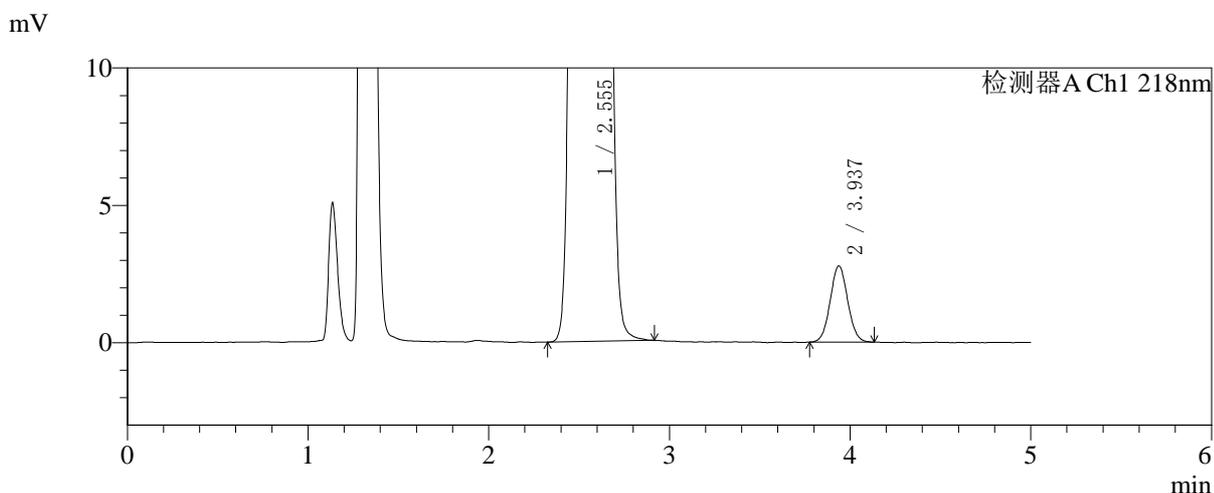
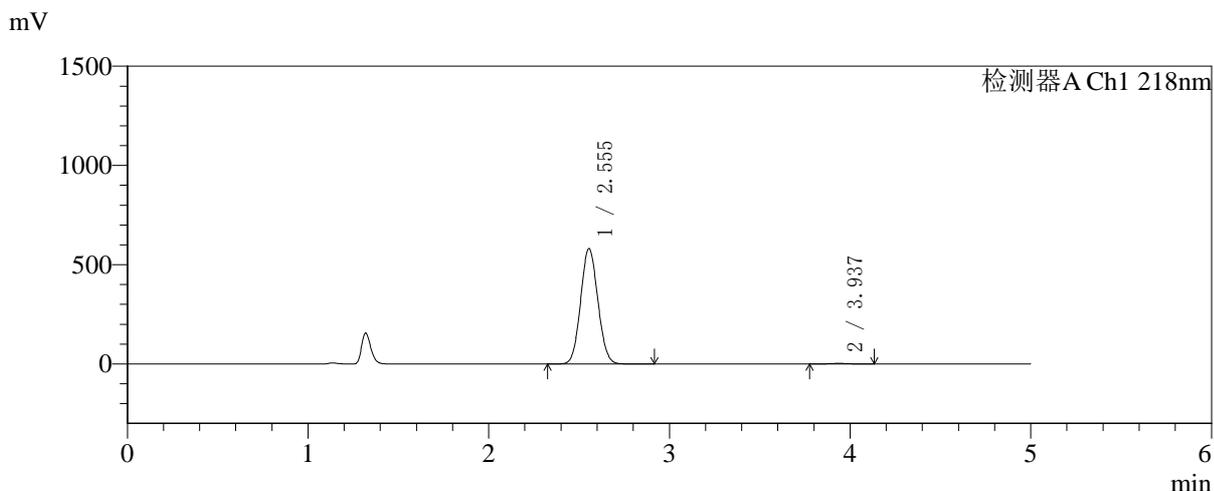
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3829592	99.513	577796	3380	1.072	--
2	3.936	18751	0.487	2806	7869	1.039	7.825
总计		3848343	100.000	580602			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-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 - 0-85/25-871-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:16:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:50:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3850303	99.518	581322	3384	1.073	--
2	3.937	18655	0.482	2777	7956	1.053	7.850
总计		3868958	100.000	584099			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

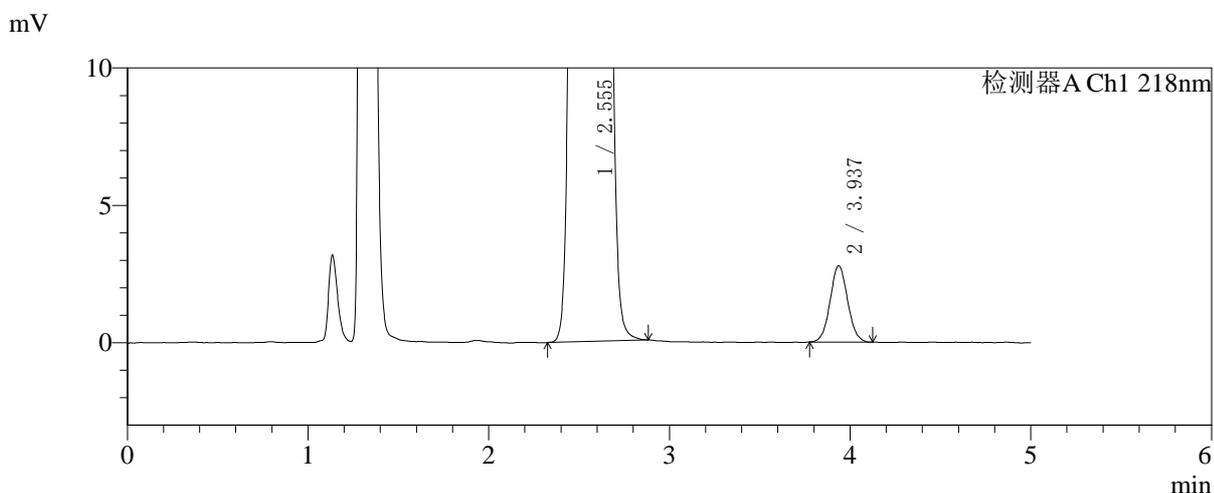
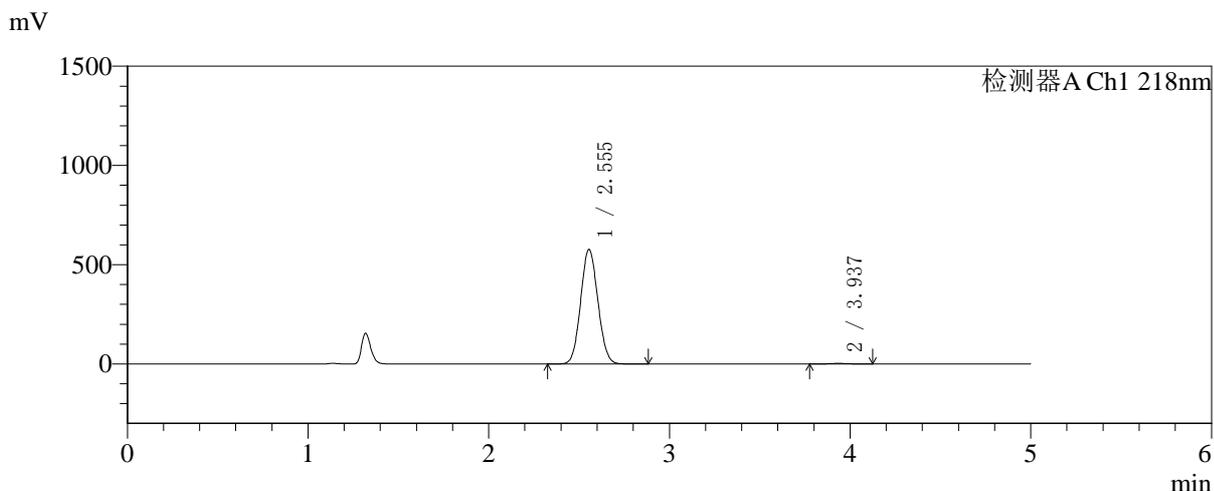


SMF-4124

<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 - 0-85/25-872-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:22:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:50:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3823602	99.514	577556	3388	1.072	--
2	3.937	18675	0.486	2777	7922	1.057	7.840
总计		3842277	100.000	580333			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

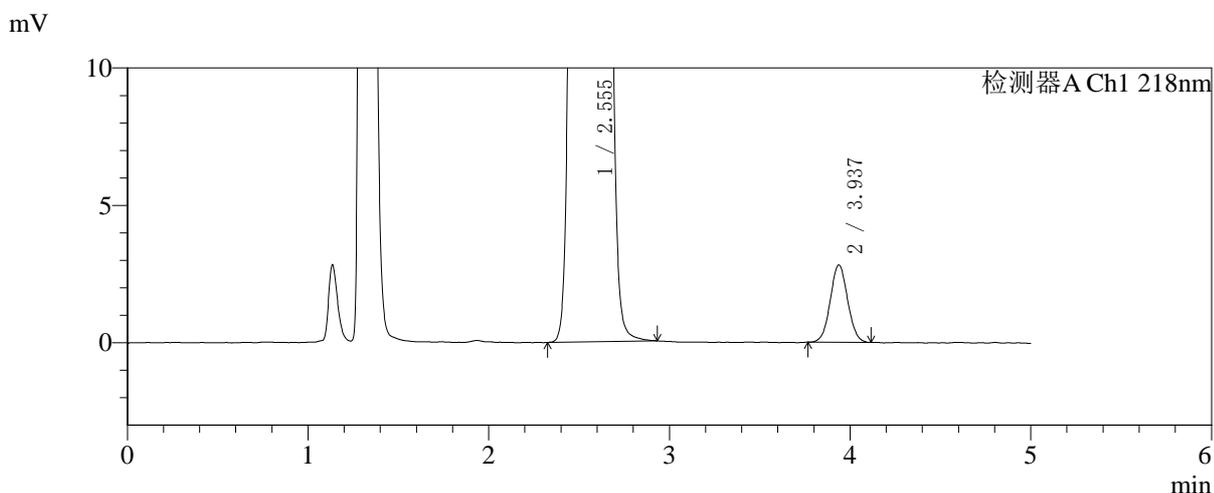
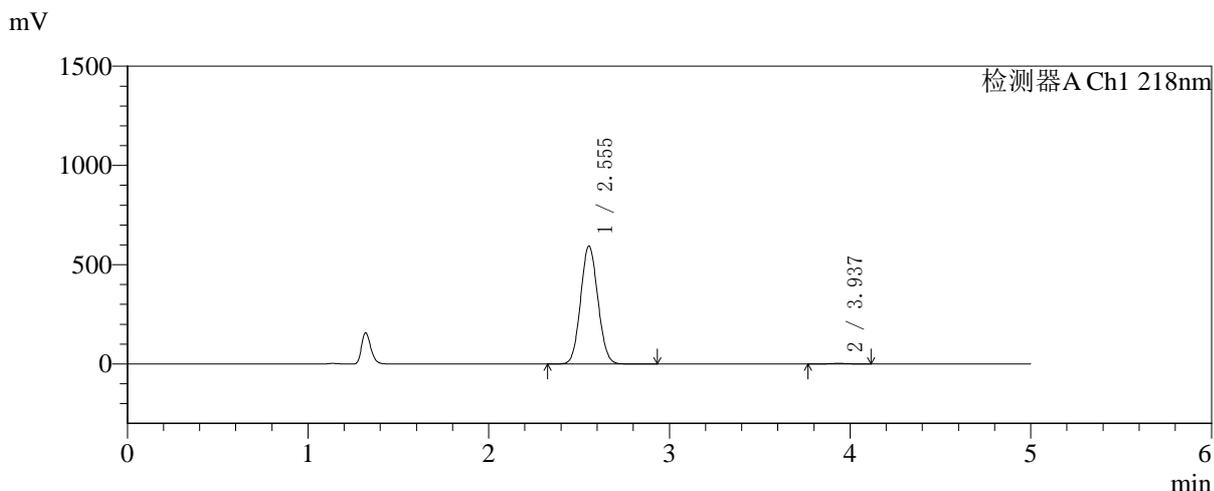


SMF-4124

<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 - 0-85/25-873-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/24 03:27:36 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:50:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

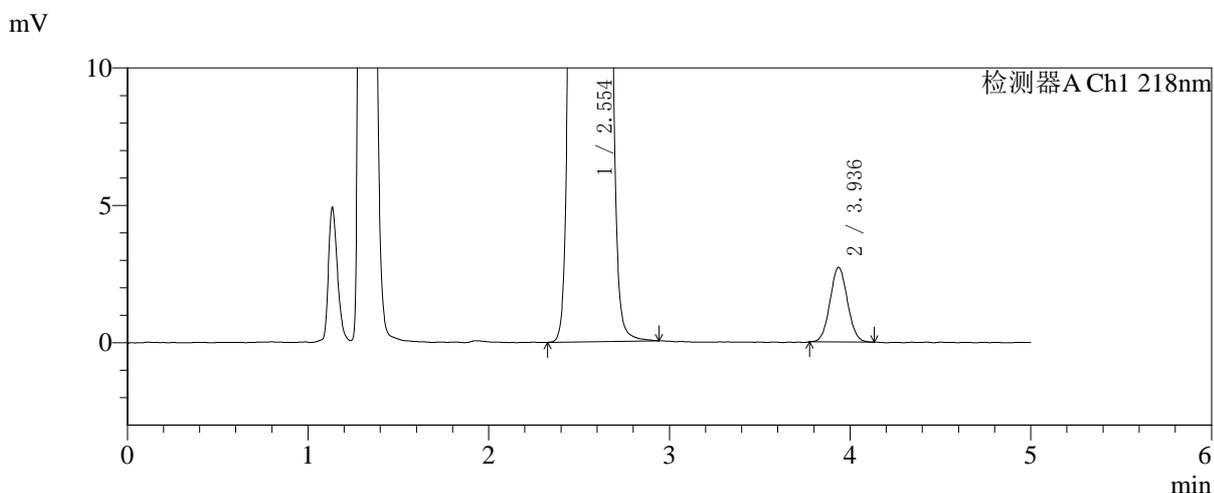
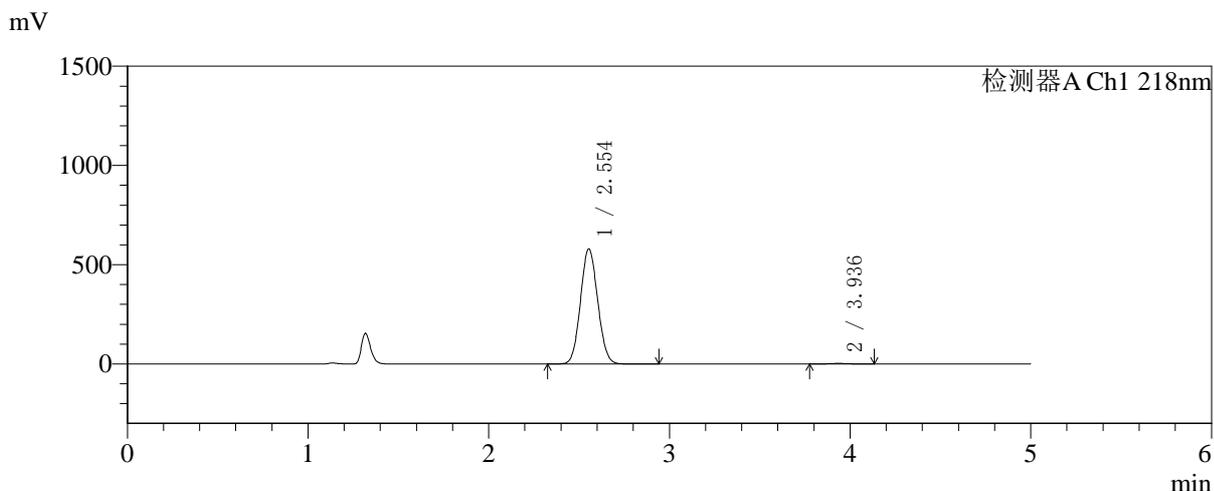
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3939452	99.524	594223	3378	1.073	--
2	3.937	18824	0.476	2815	7996	1.044	7.857
总计		3958276	100.000	597039			

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-2025081922
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 - 0-85/25-874-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:32:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:50:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

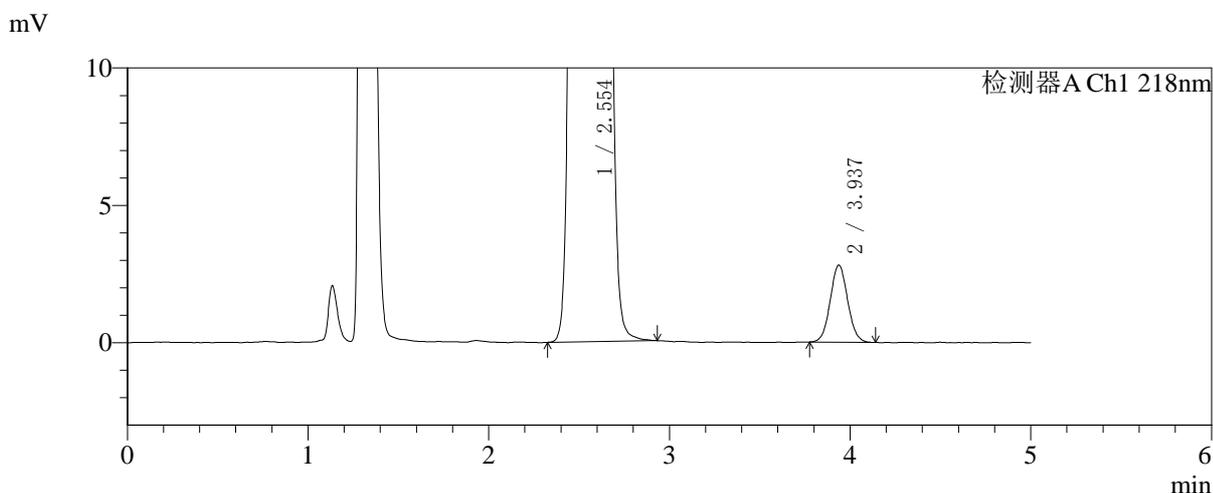
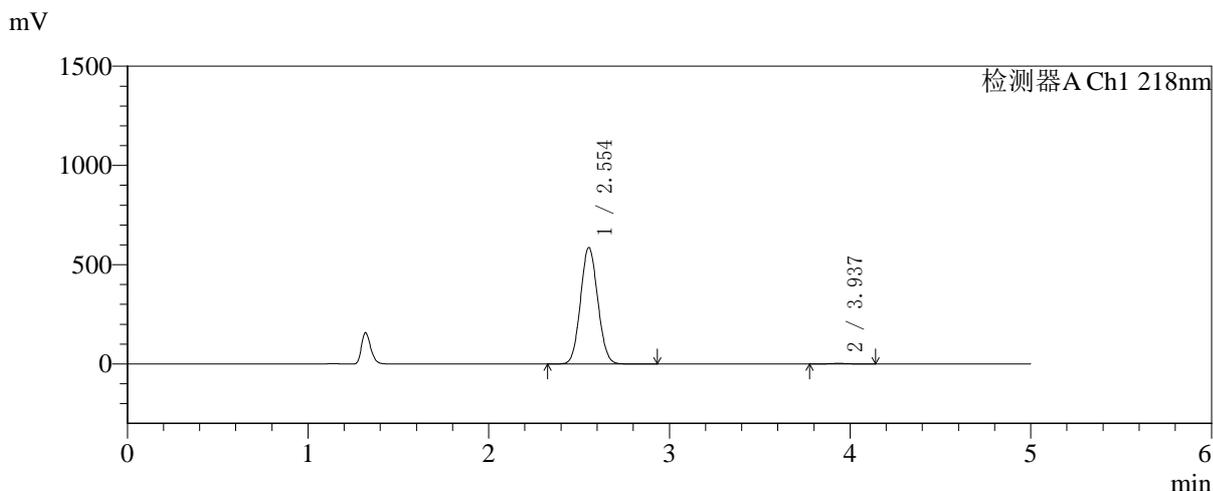
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3838223	99.529	579716	3387	1.072	--
2	3.936	18151	0.471	2714	7900	1.052	7.838
总计		3856374	100.000	582429			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-875-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:38:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:50:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

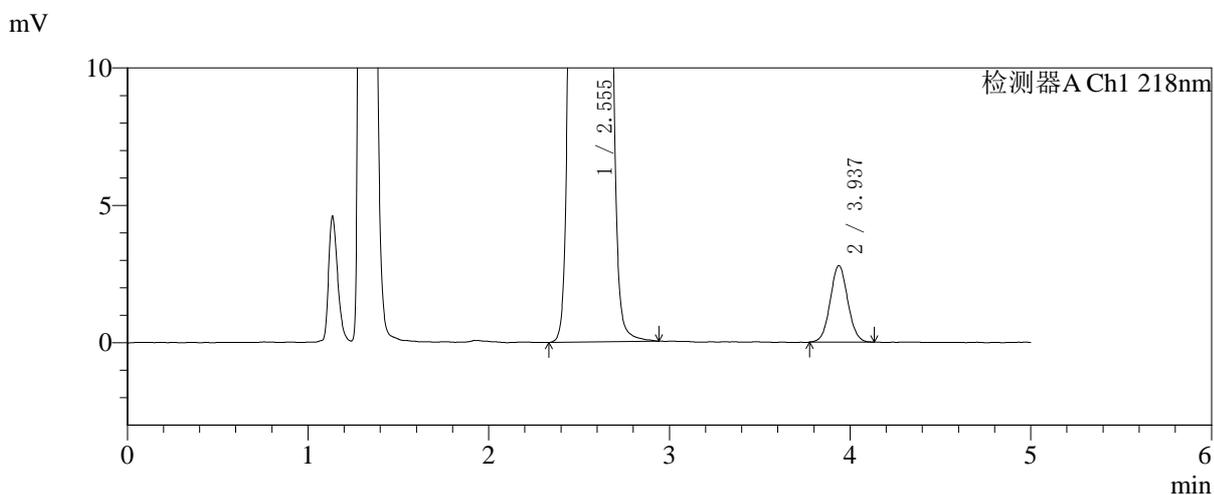
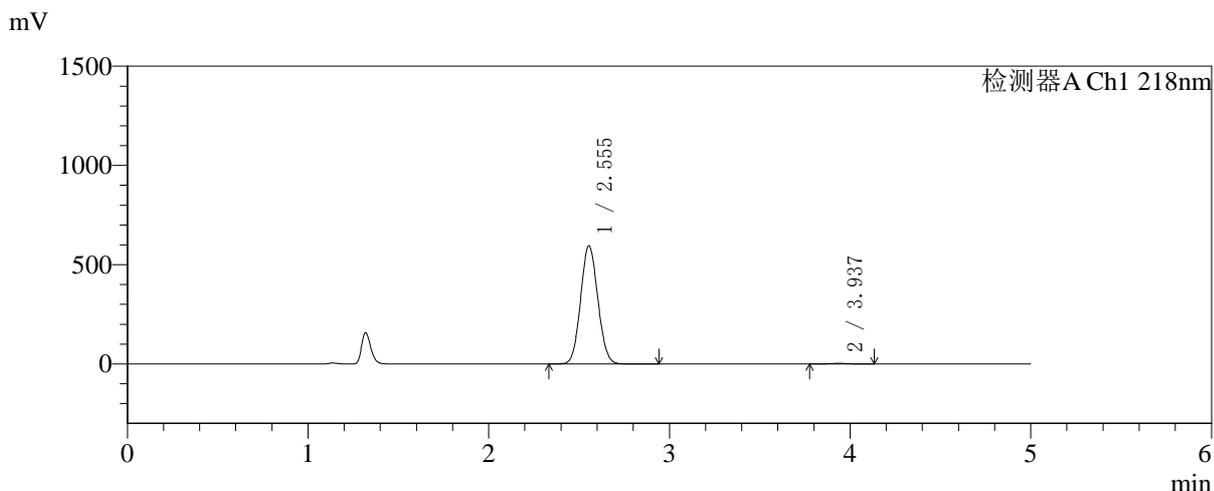
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3891489	99.517	586926	3376	1.073	--
2	3.937	18881	0.483	2813	7959	1.059	7.851
总计		3910371	100.000	589739			

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-2025081922
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 - 0-85/25-876-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:43:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:50:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	3944930	99.526	595278	3380	1.073	--
2	3.937	18793	0.474	2788	7915	1.053	7.839
总计		3963723	100.000	598067			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

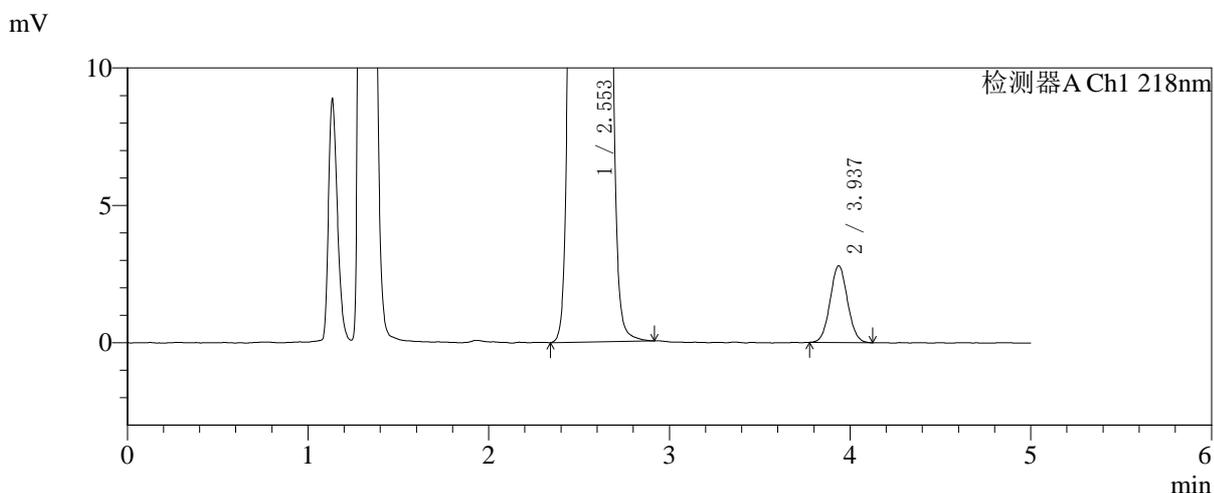
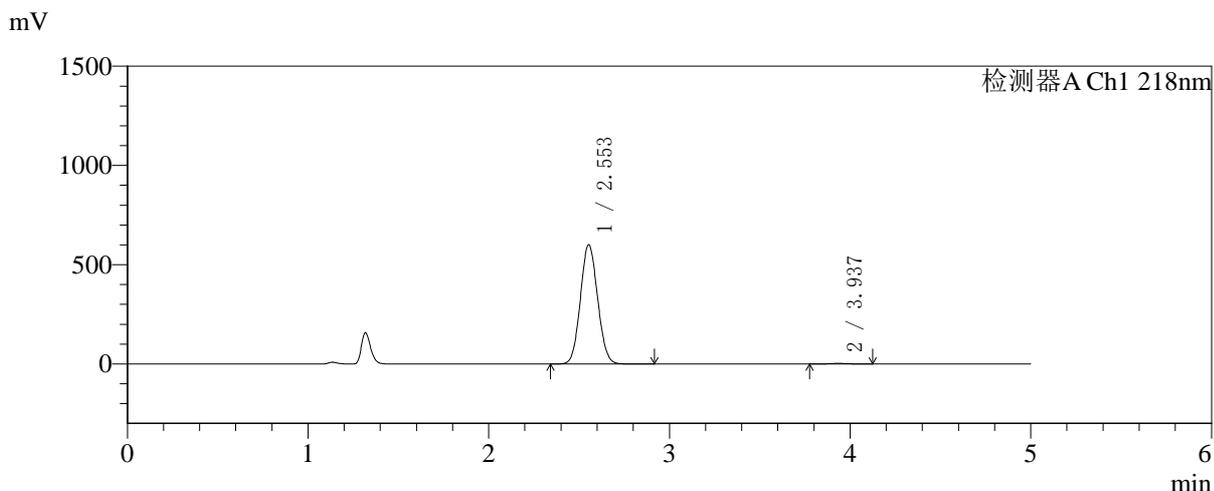


SMF-4124

<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 - 0-85/25-877-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:49:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:50:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

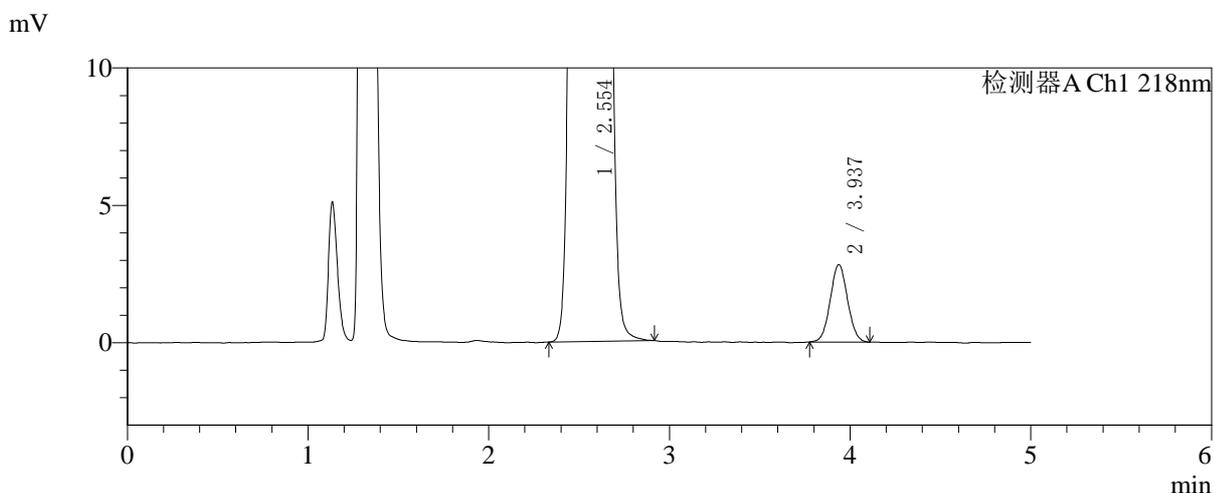
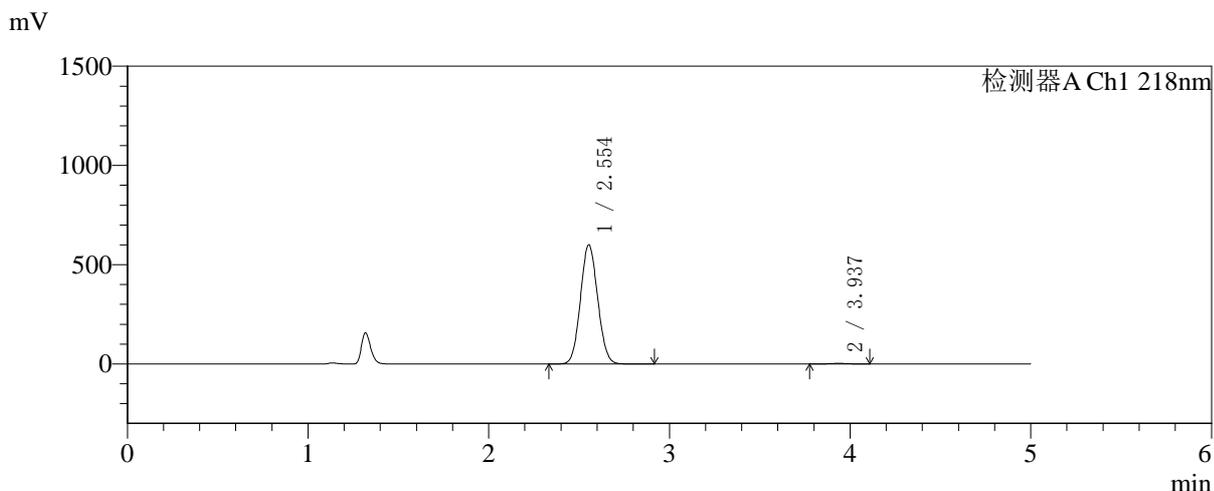
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	3979634	99.532	600620	3382	1.073	--
2	3.937	18711	0.468	2795	7988	1.053	7.863
总计		3998346	100.000	603415			

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-2025081922
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 - 0-85/25-878-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:54:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:51:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3973925	99.530	599848	3381	1.073	--
2	3.937	18748	0.470	2819	8017	1.045	7.871
总计		3992673	100.000	602666			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

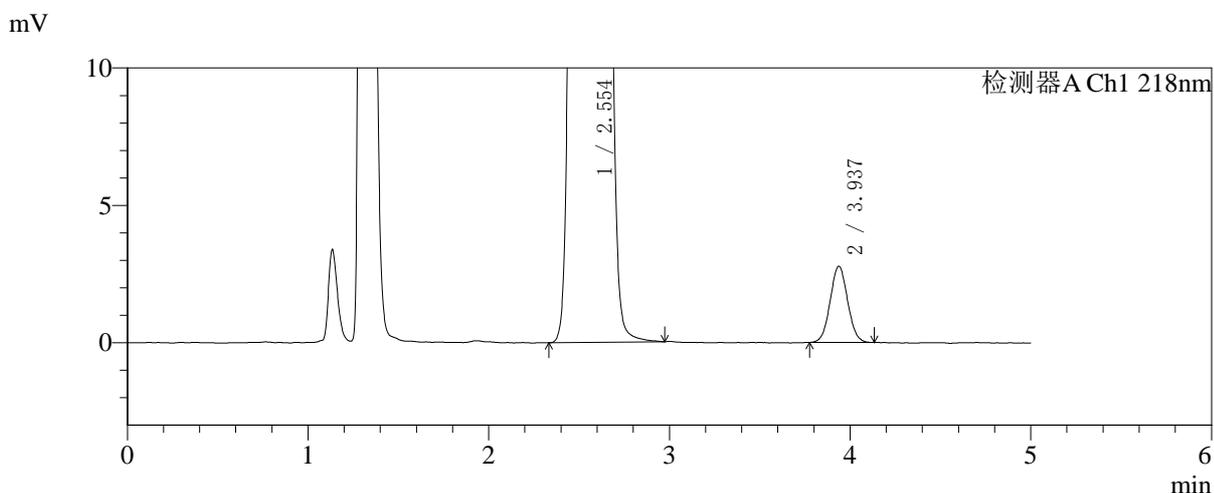
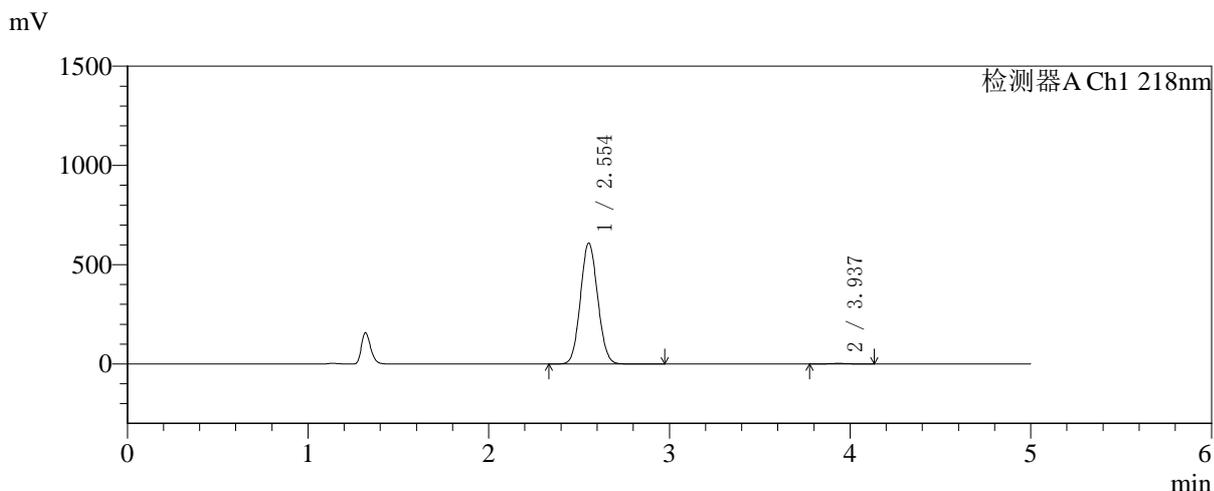


SMF-4124

<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 - 0-85/25-879-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 03:59:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:51:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

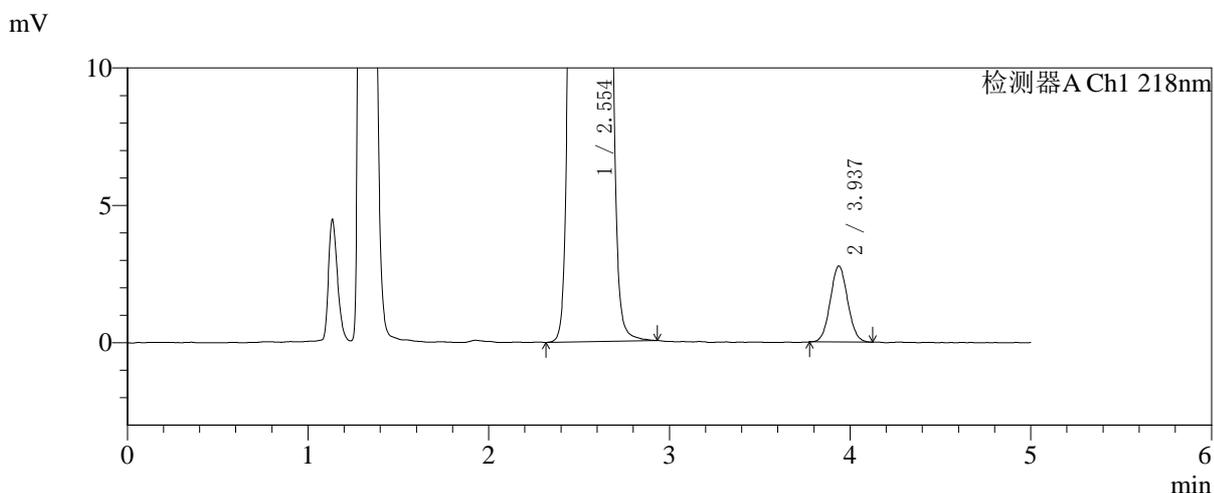
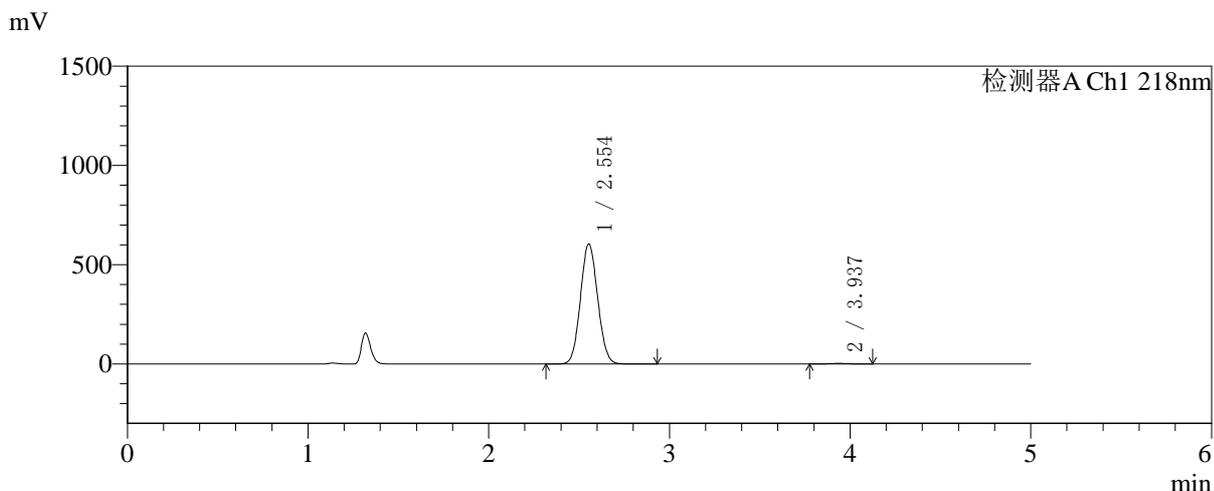
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	4038644	99.541	609081	3378	1.073	--
2	3.937	18603	0.459	2775	7872	1.051	7.833
总计		4057247	100.000	611855			

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-2025081922
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 - 0-85/25-880-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:05:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:51:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	4006349	99.541	604654	3383	1.073	--
2	3.937	18463	0.459	2768	8000	1.053	7.868
总计		4024812	100.000	607423			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

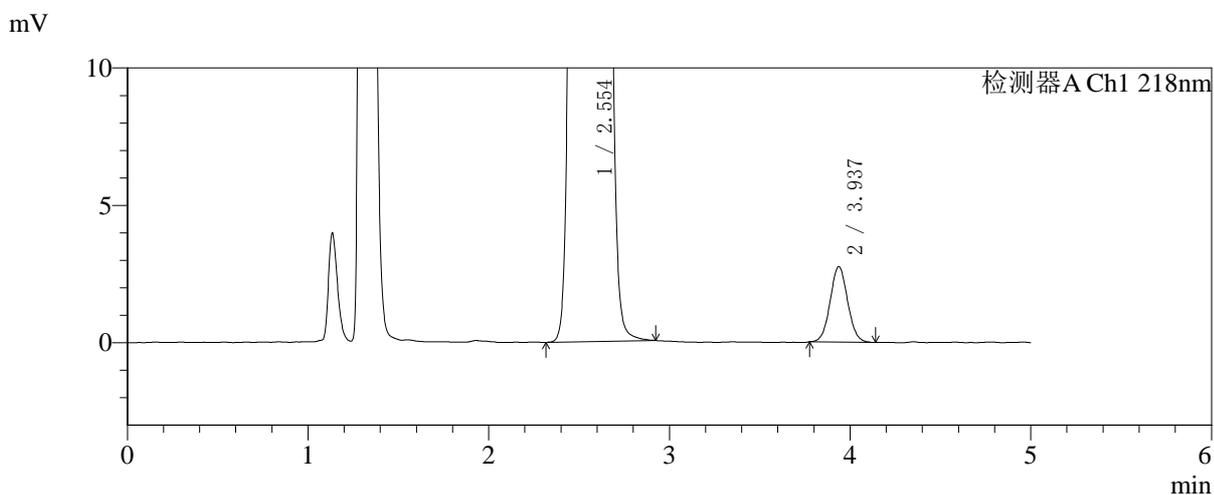
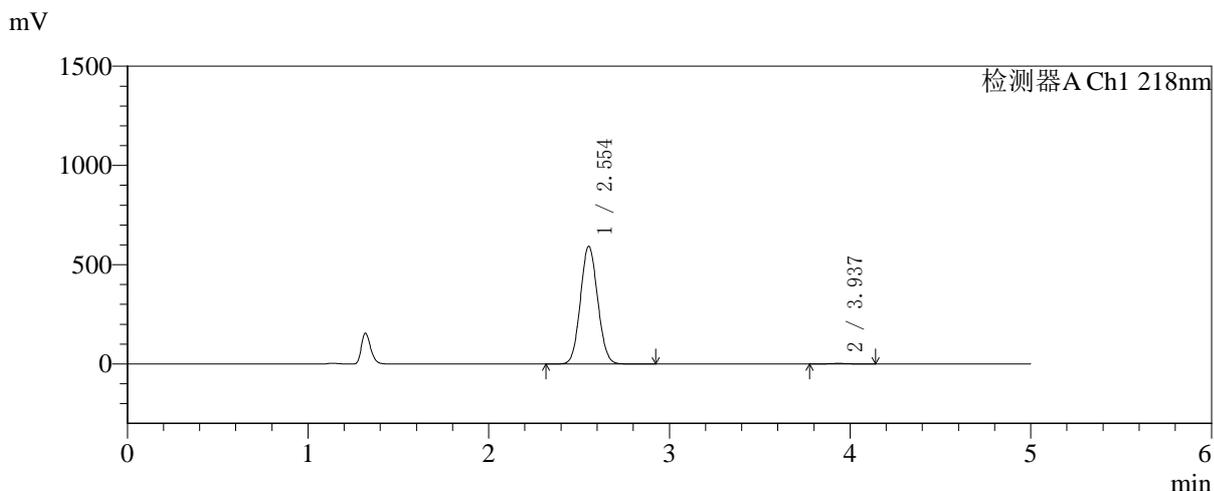


SMF-4124

<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 - 0-85/25-881-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:10:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:51:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3925382	99.531	592547	3382	1.072	--
2	3.937	18508	0.469	2750	7952	1.049	7.855
总计		3943890	100.000	595297			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

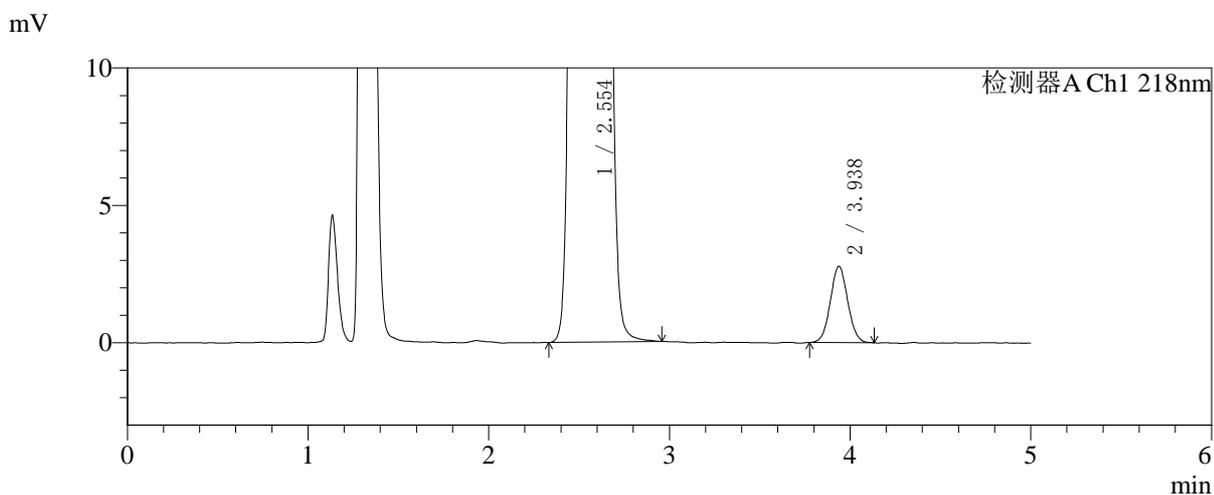
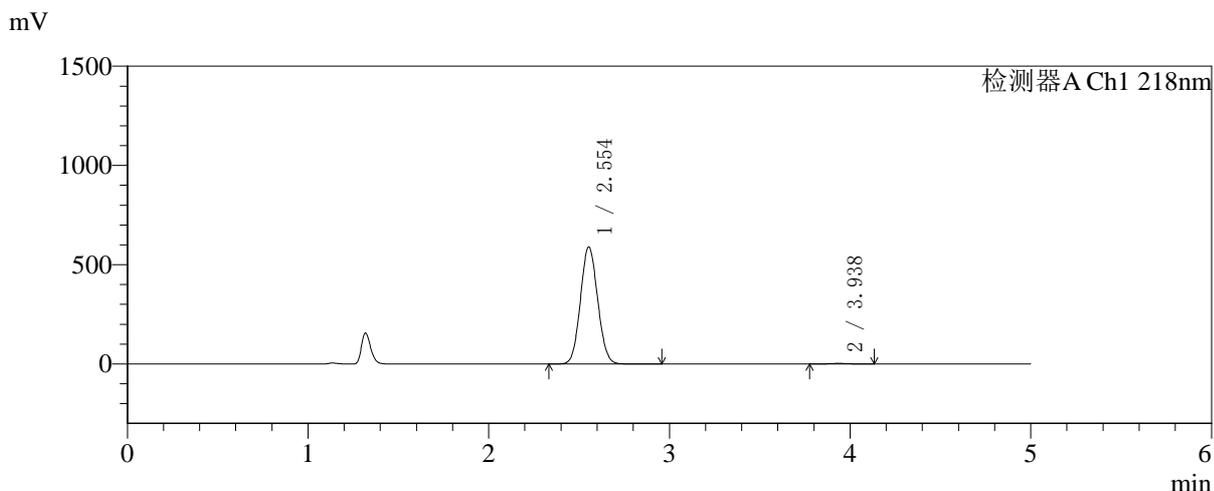


SMF-4124

<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 - 0-85/25-882-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:16:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:51:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3908548	99.529	589694	3379	1.073	--
2	3.938	18512	0.471	2775	7986	1.052	7.865
总计		3927061	100.000	592469			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

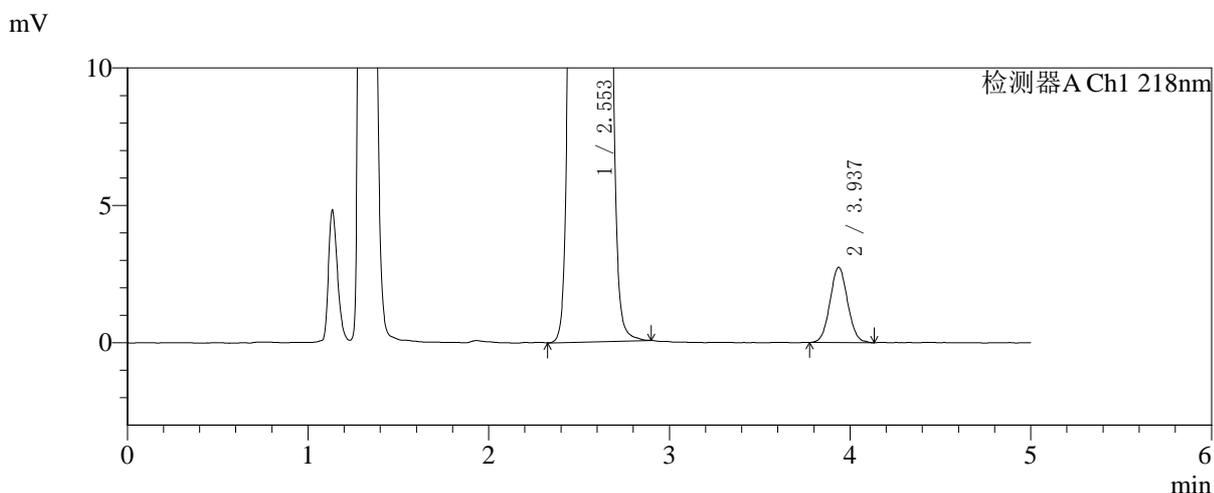
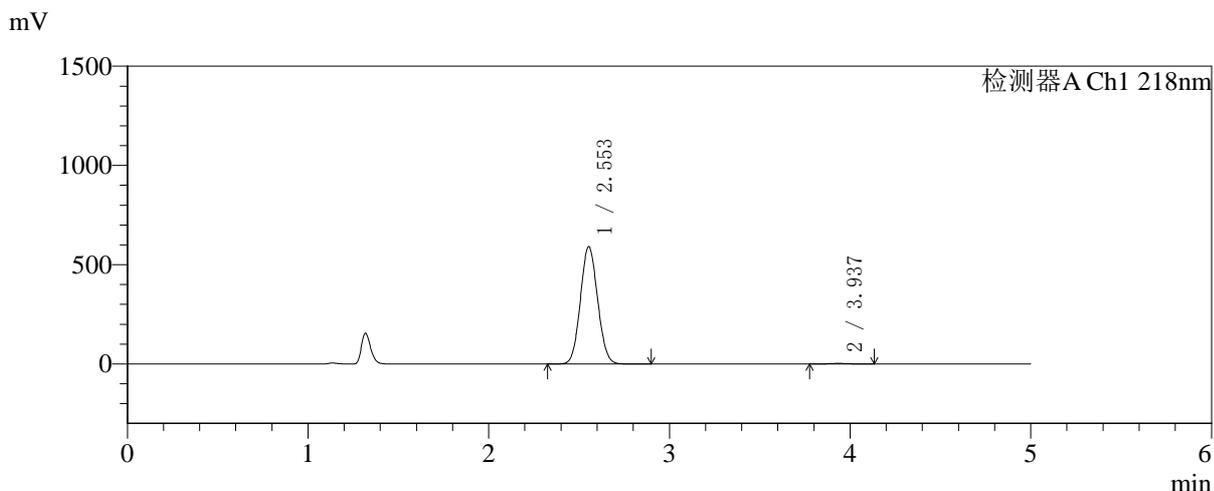


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-883-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:21:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:51:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	3911466	99.529	590366	3381	1.072	--
2	3.937	18528	0.471	2740	7811	1.055	7.818
总计		3929994	100.000	593106			

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-2025081922
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

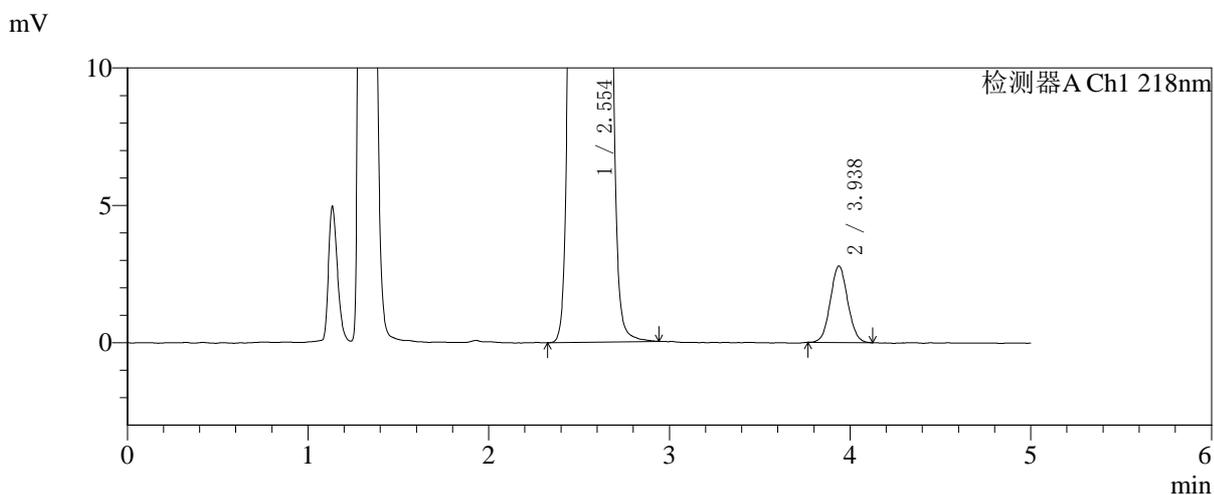
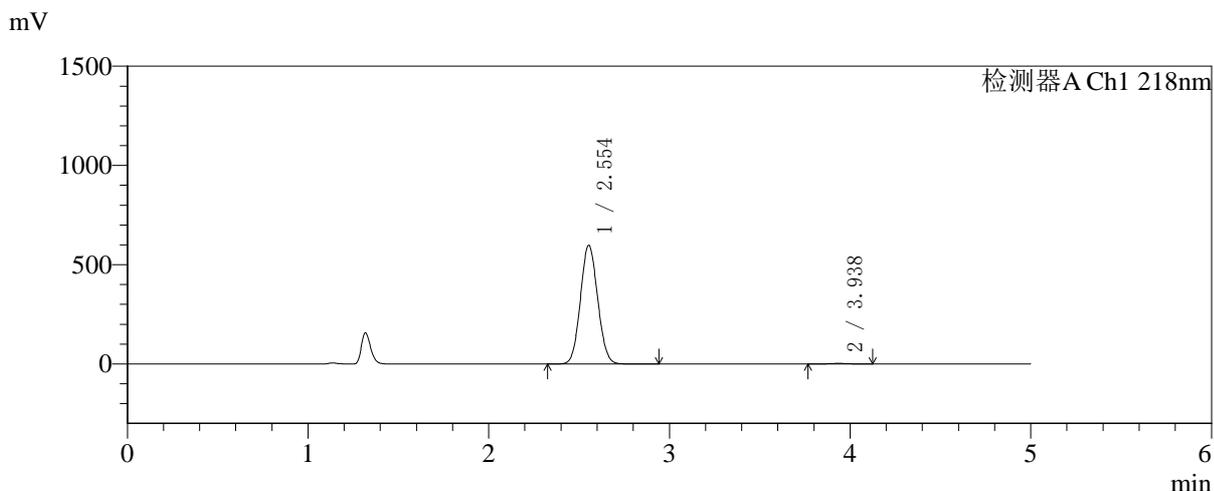


SMF-4124

<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 - 0-85/25-884-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/24 04:26:49 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:51:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

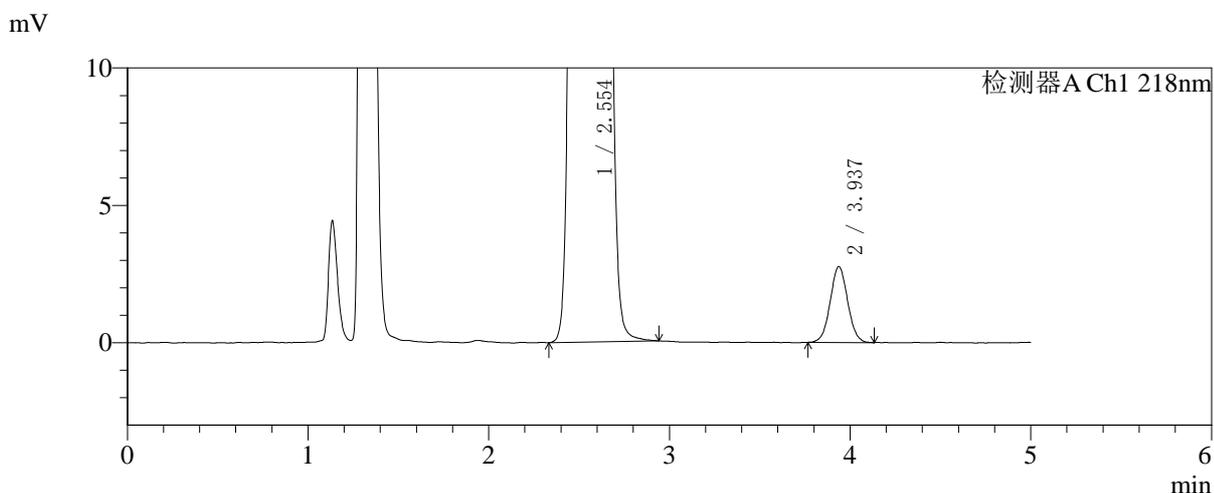
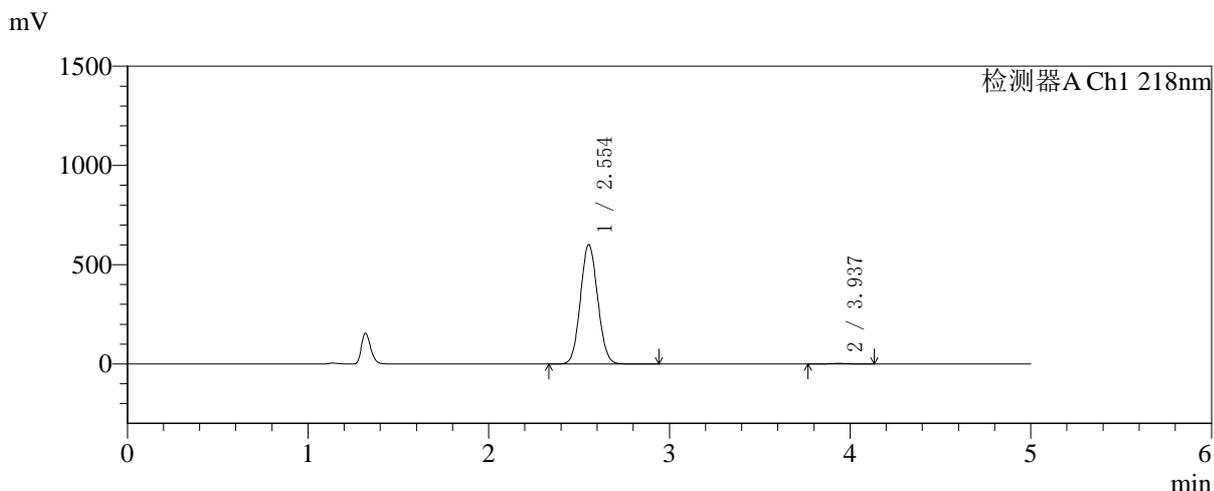
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3964545	99.533	597911	3377	1.073	--
2	3.938	18602	0.467	2785	7989	1.057	7.865
总计		3983148	100.000	600696			

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-2025081922
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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-885-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:32:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:51:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

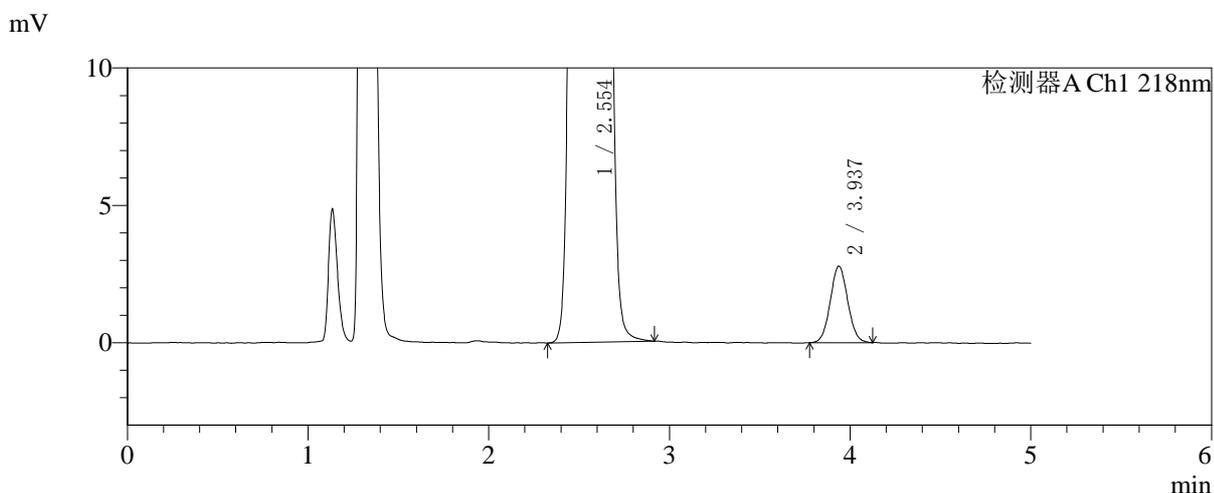
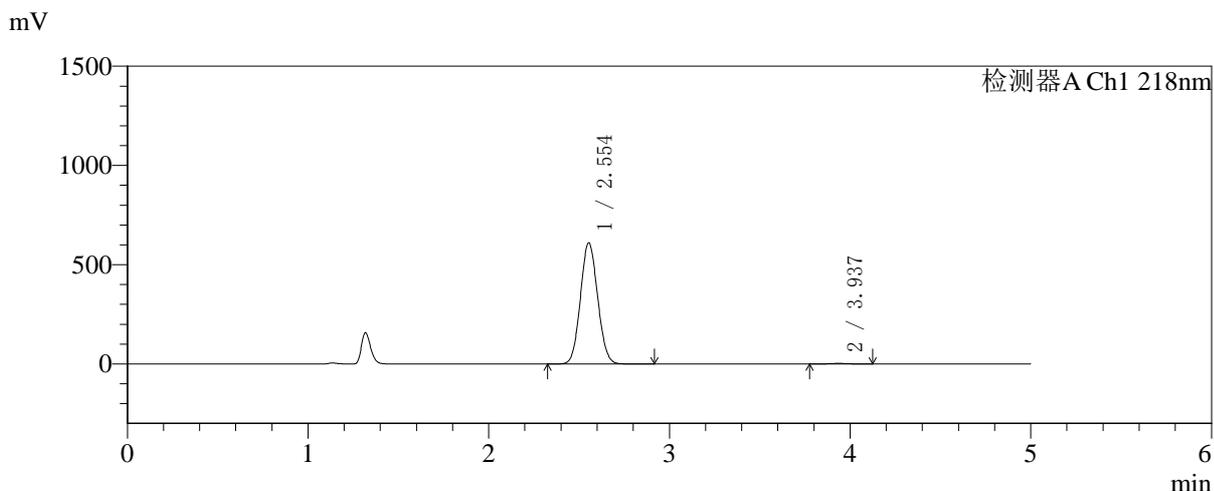
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3982795	99.537	601185	3383	1.073	--
2	3.937	18515	0.463	2762	7961	1.043	7.857
总计		4001310	100.000	603947			

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-2025081922
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 - 0-85/25-886-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:37:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:52:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	4045877	99.540	609893	3374	1.073	--
2	3.937	18682	0.460	2787	8000	1.055	7.864
总计		4064559	100.000	612681			

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-2025081922
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

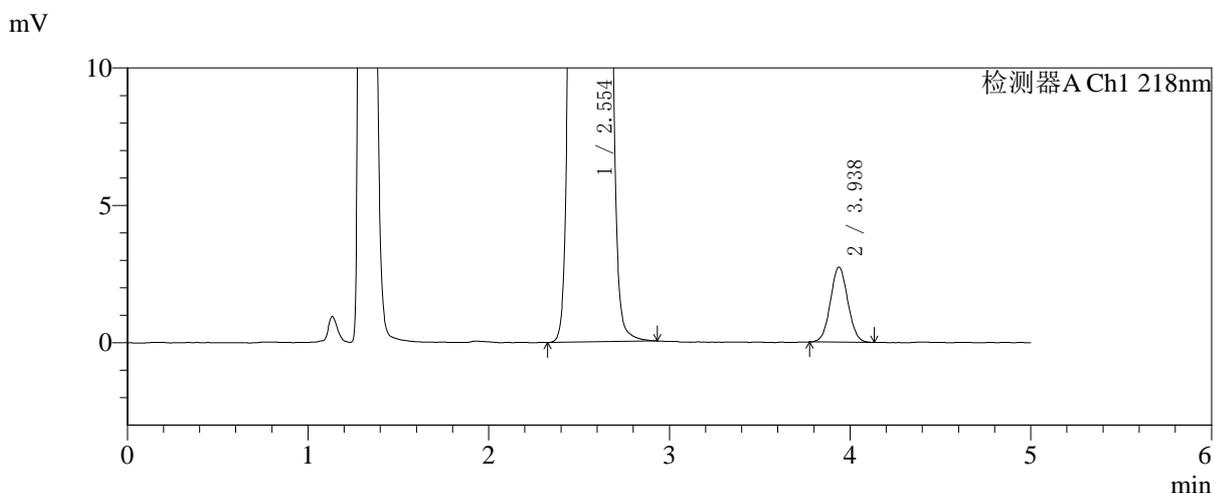
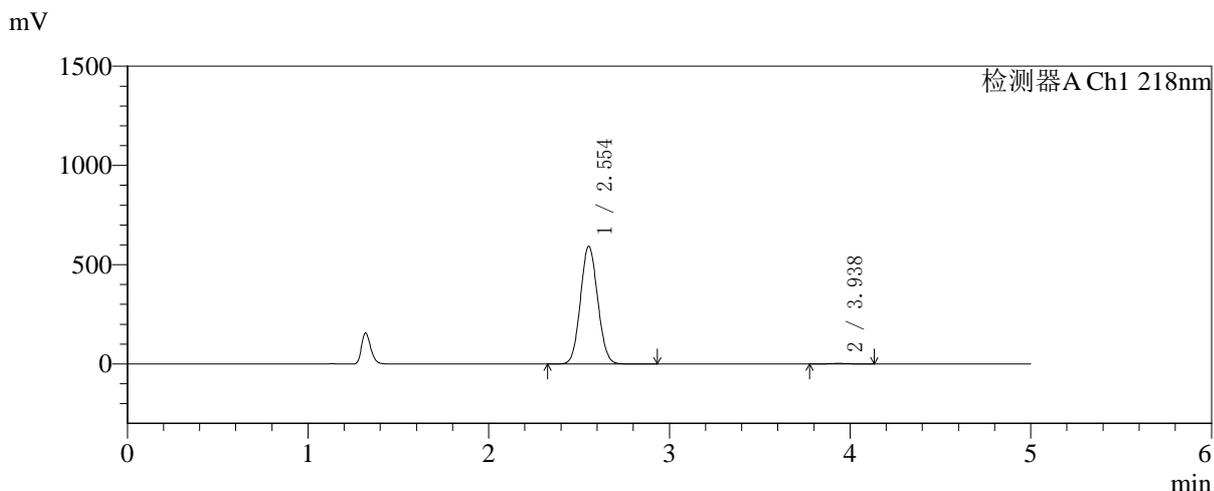


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-85/25-887-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:42:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:52:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	3926869	99.536	592853	3383	1.072	--
2	3.938	18291	0.464	2735	8005	1.049	7.872
总计		3945159	100.000	595588			

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-2025081922
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

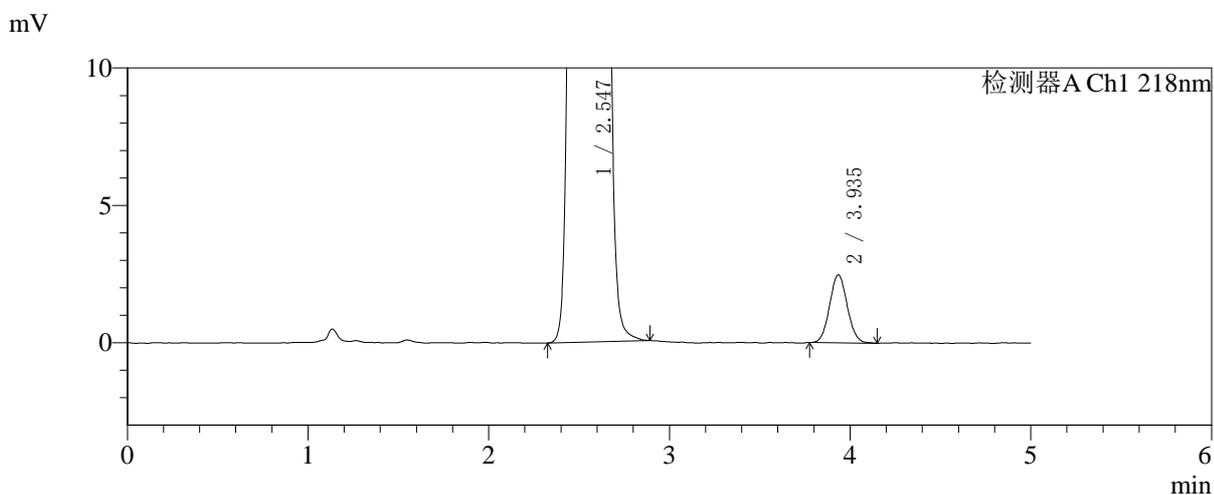
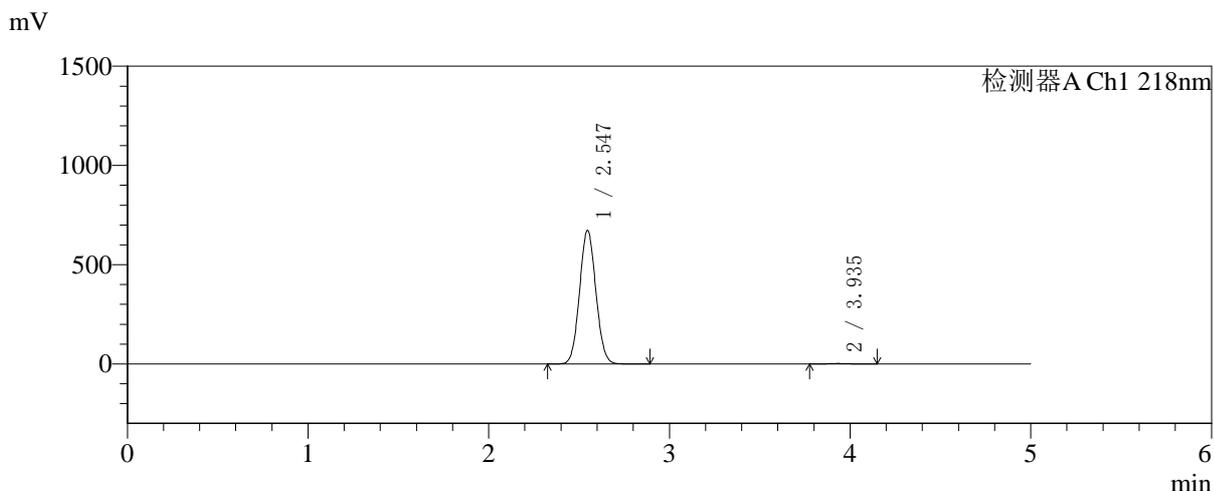


SMF-4124

<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 - 0-85/25-888-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:48:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:52:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	4225509	99.604	672744	3760	1.064	--
2	3.935	16785	0.396	2469	7707	1.068	8.036
总计		4242294	100.000	675213			

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-2025081922批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

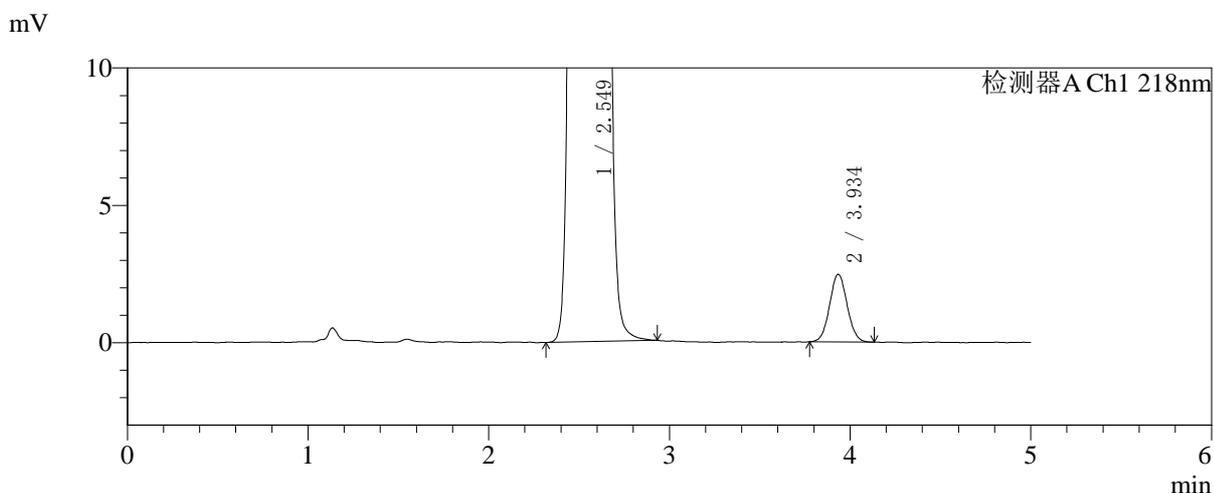
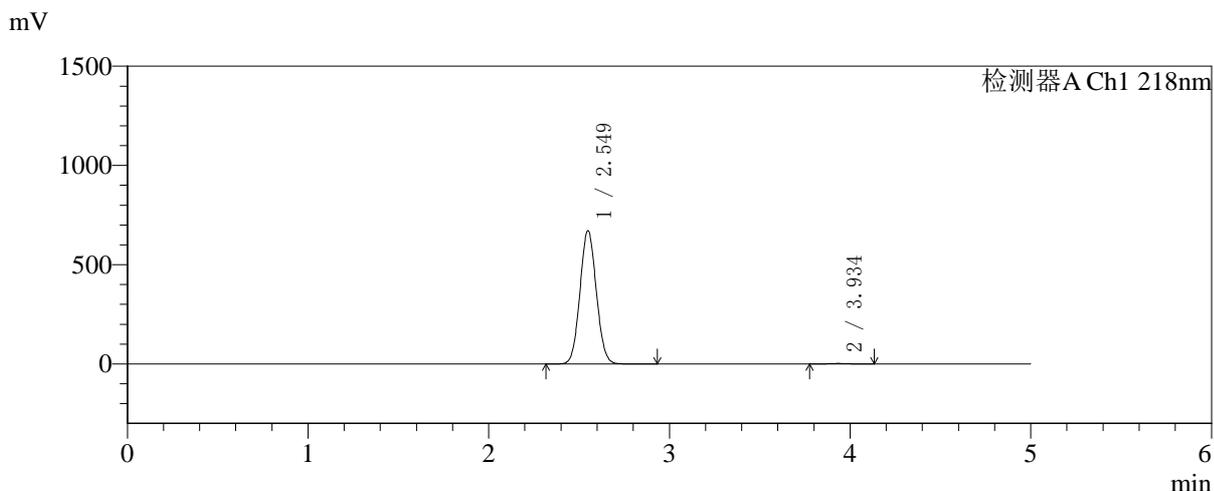


SMF-4124

<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 - 0-85/25-889-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250923-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 04:53:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 09:52:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	4223370	99.608	670533	3762	1.064	--
2	3.934	16629	0.392	2454	7870	1.057	8.061
总计		4239999	100.000	672988			

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-2025081922批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2