

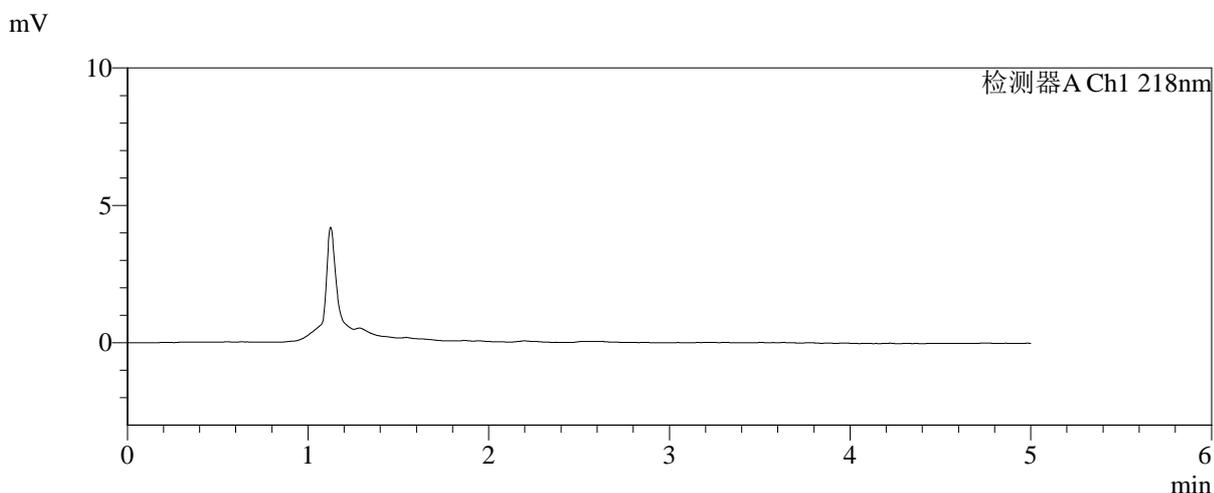
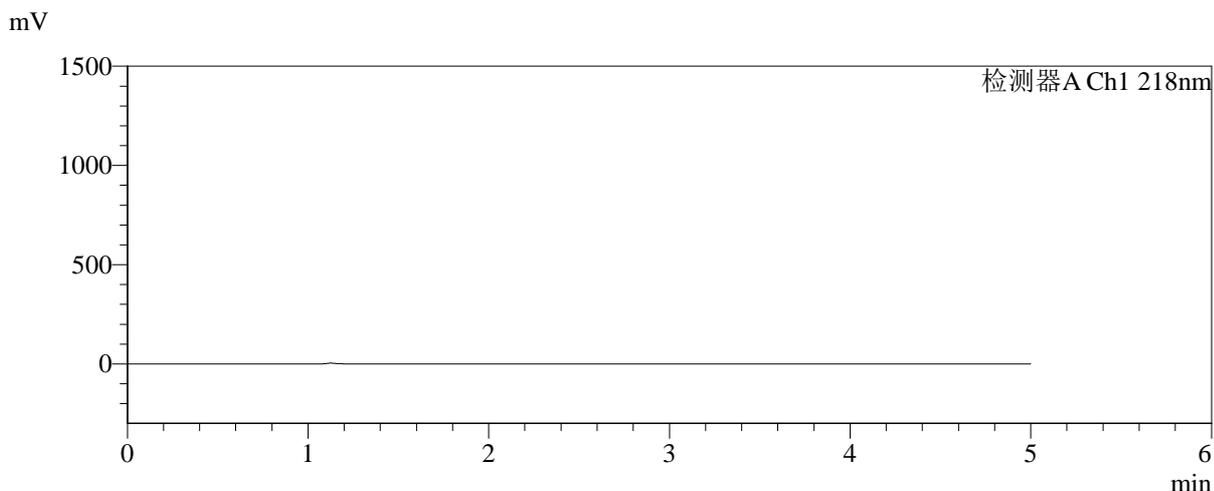


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-86/11-2739-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:15:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:00:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

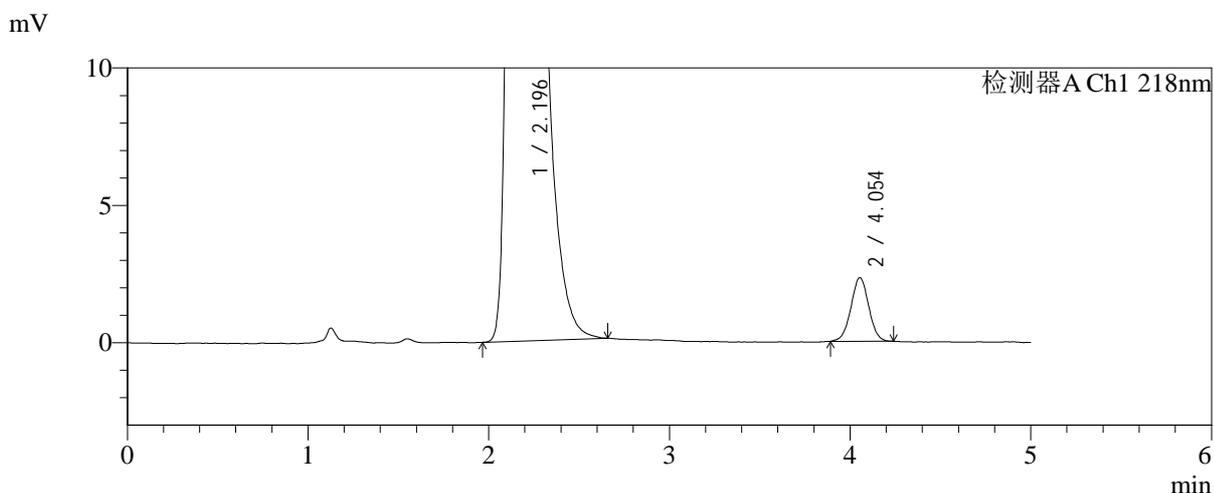
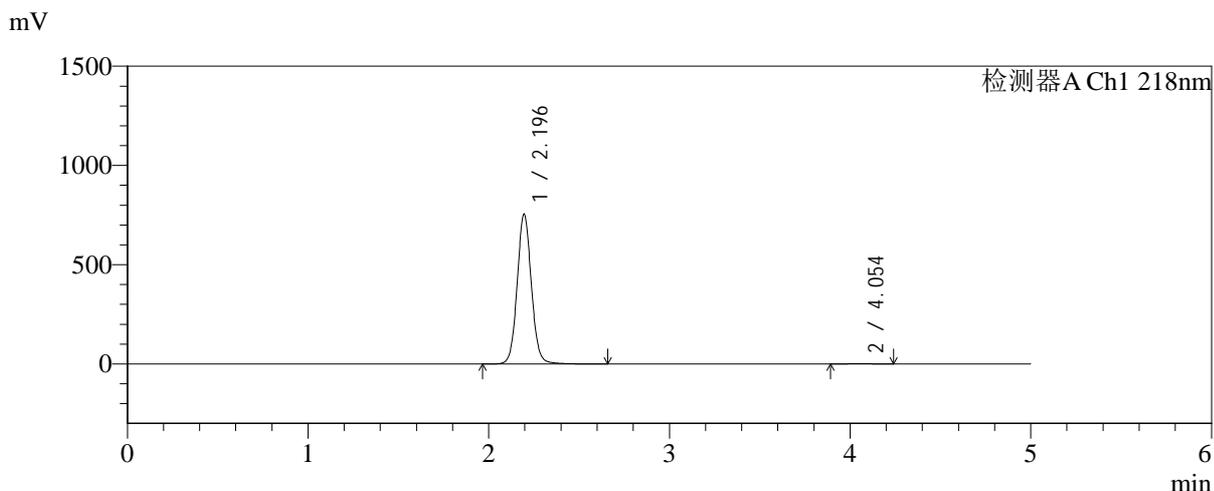


SMF-4124

<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 - 0-86/11-2740-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:21:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:00:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4126675	99.617	755652	3853	1.066	--
2	4.054	15873	0.383	2317	8140	1.008	11.571
总计		4142549	100.000	757969			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

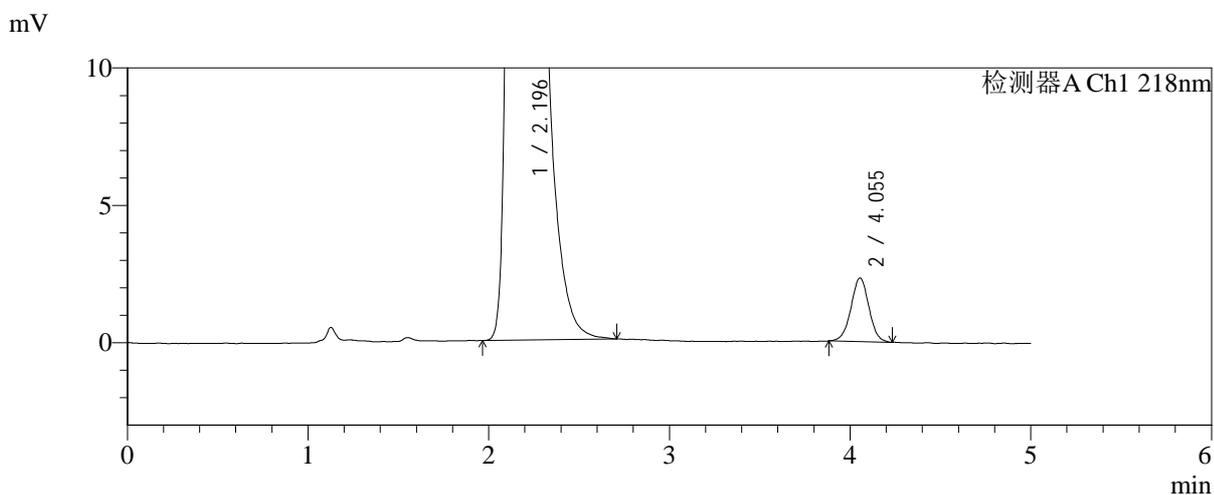
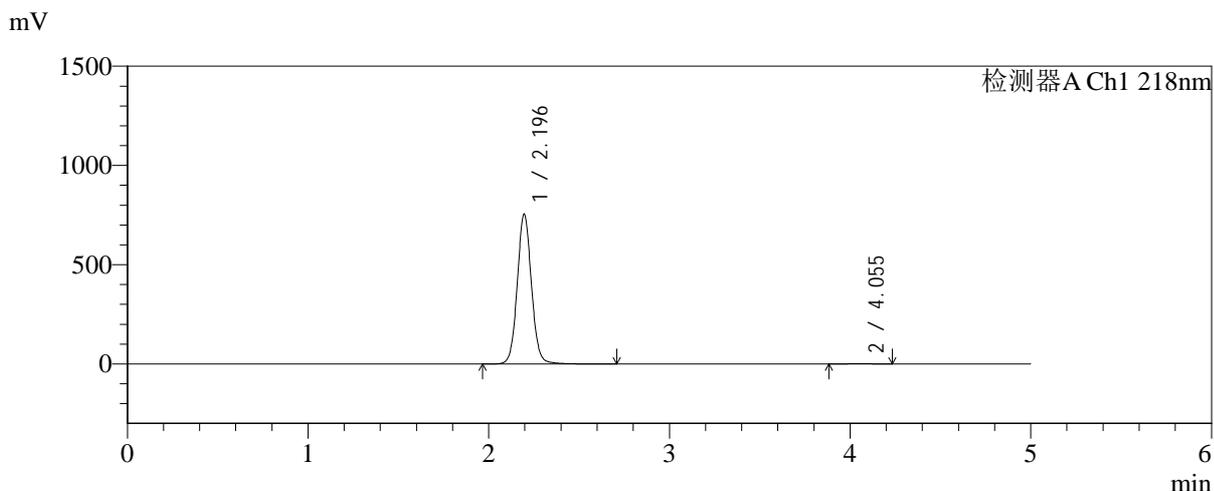


SMF-4124

<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 - 0-86/11-2741-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:26:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:00:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4124606	99.614	755859	3858	1.065	--
2	4.055	15981	0.386	2317	8066	0.999	11.544
总计		4140587	100.000	758176			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

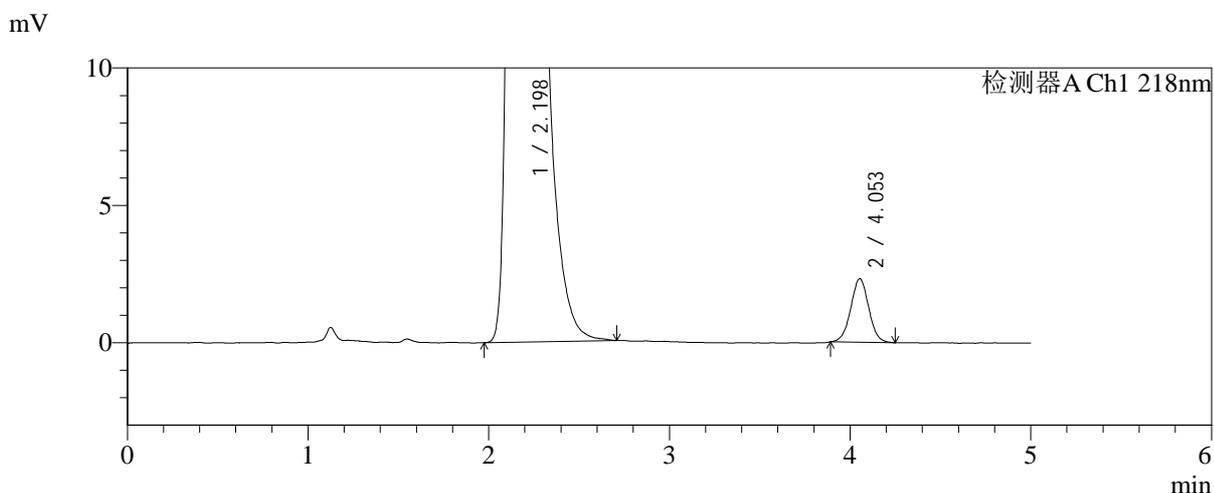
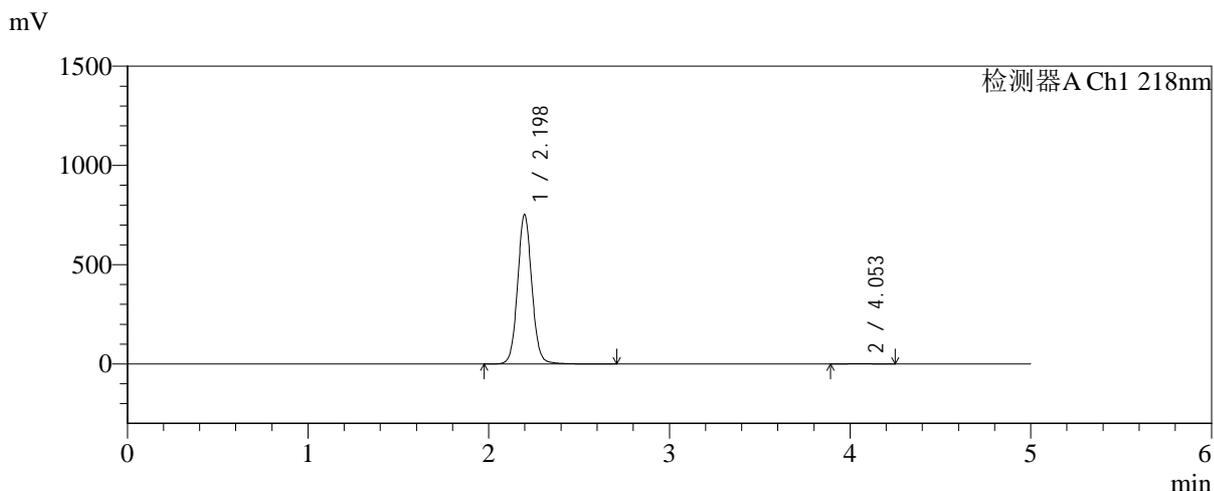


SMF-4124

<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 - 0-87/11-2742-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:31:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:02:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4129836	99.614	753843	3838	1.066	--
2	4.053	16023	0.386	2312	7834	1.013	11.414
总计		4145859	100.000	756156			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

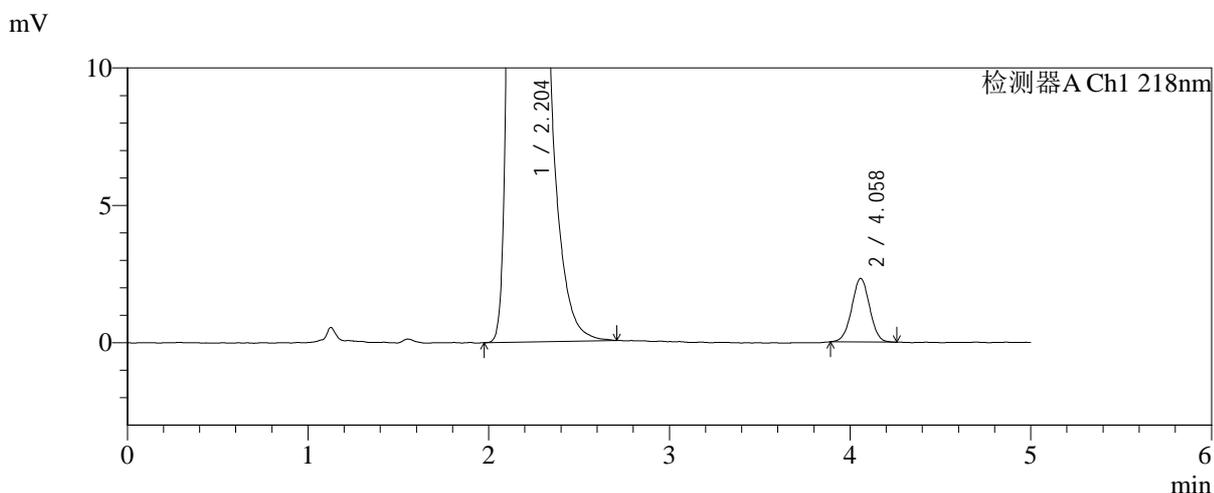
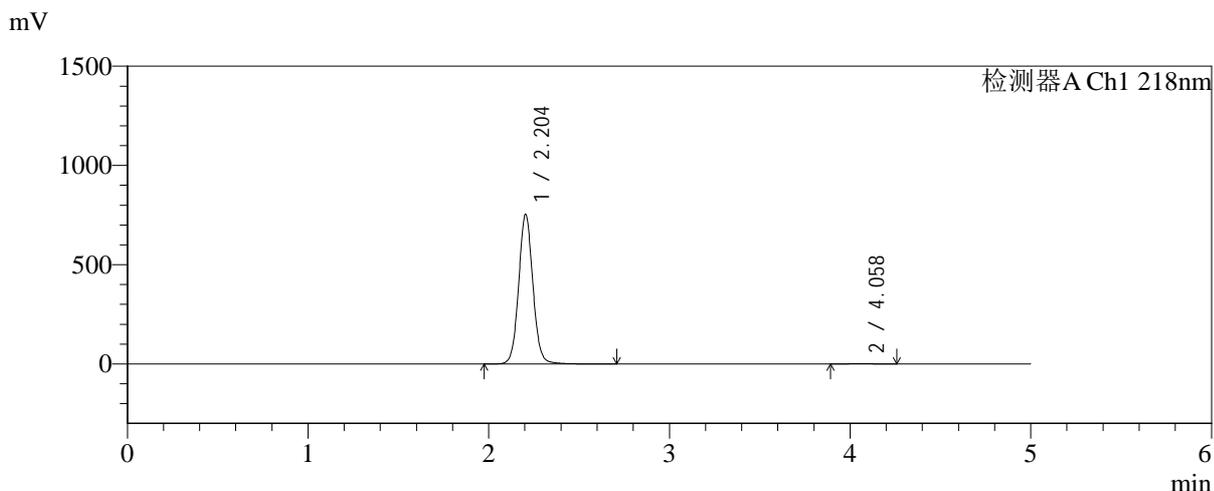


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2743-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:37:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:03:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	4130718	99.615	753868	3858	1.065	--
2	4.058	15983	0.385	2313	7990	1.008	11.462
总计		4146701	100.000	756180			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

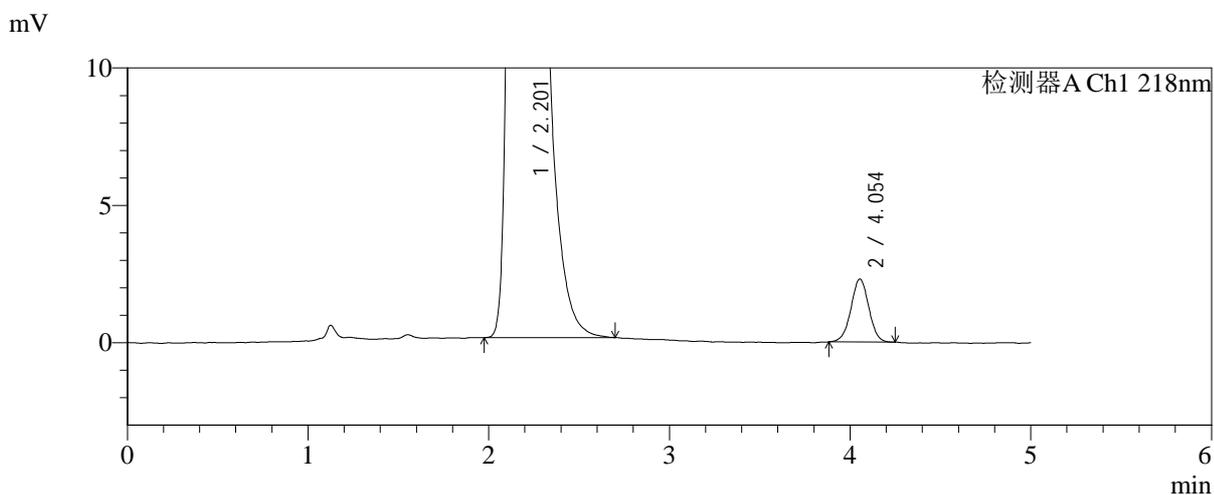
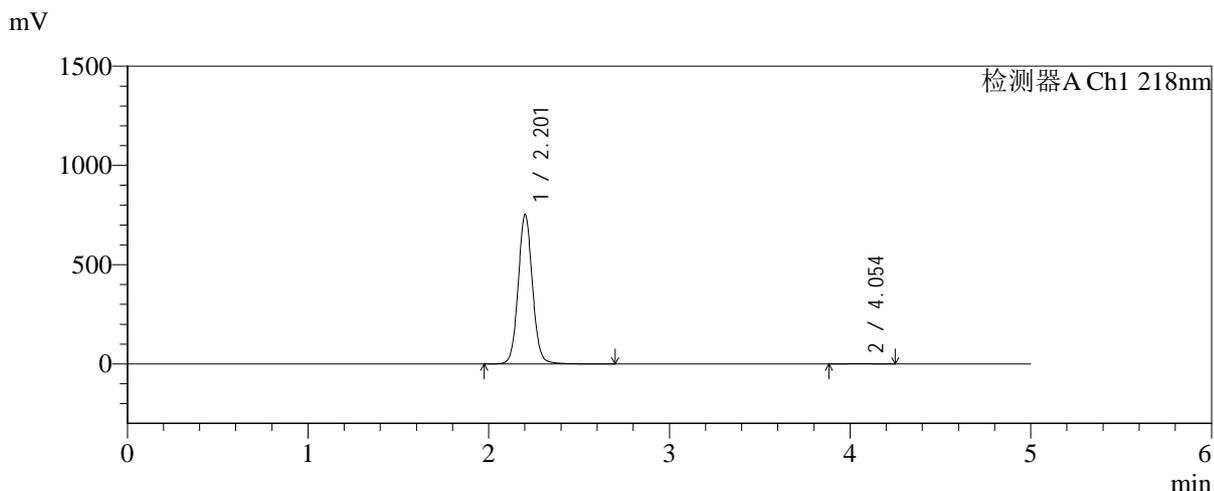


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2744-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:42:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:03:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	4123296	99.619	749729	3859	1.066	--
2	4.054	15773	0.381	2296	8090	1.001	11.506
总计		4139069	100.000	752025			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

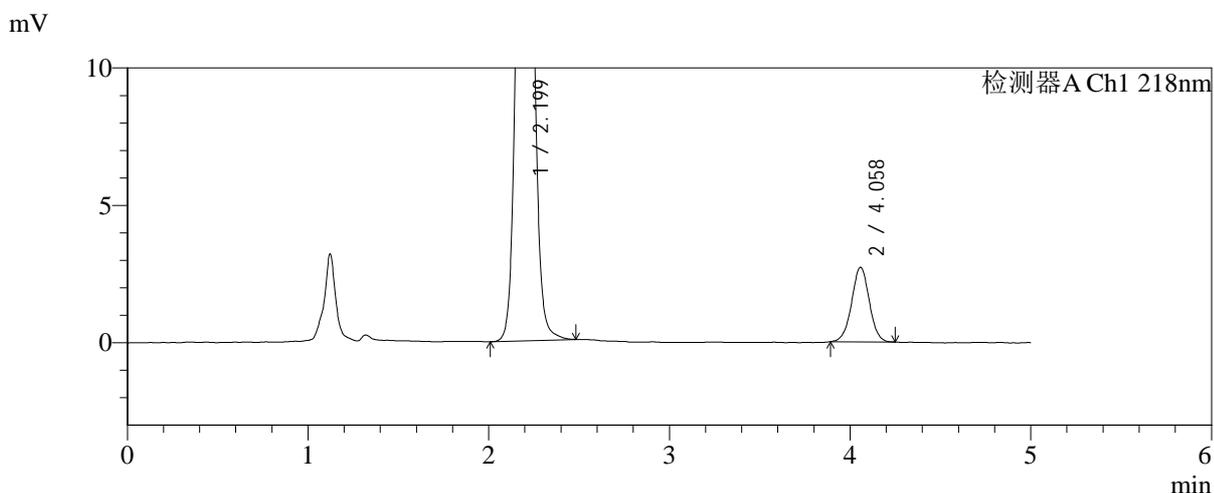
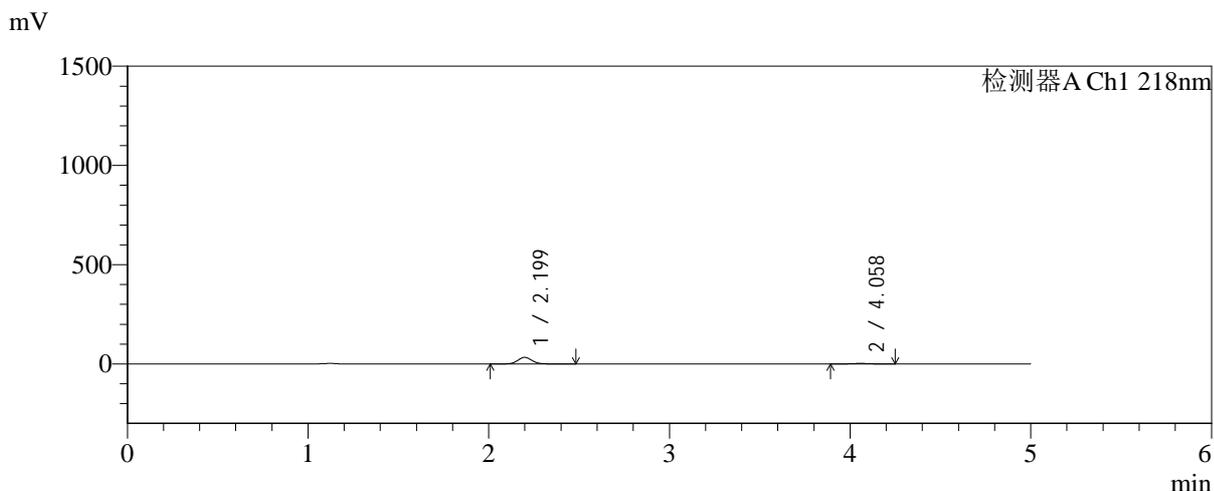


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2745-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:47:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:03:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	182926	90.846	33200	3782	1.069	--
2	4.058	18433	9.154	2713	8394	1.002	11.611
总计		201359	100.000	35913			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

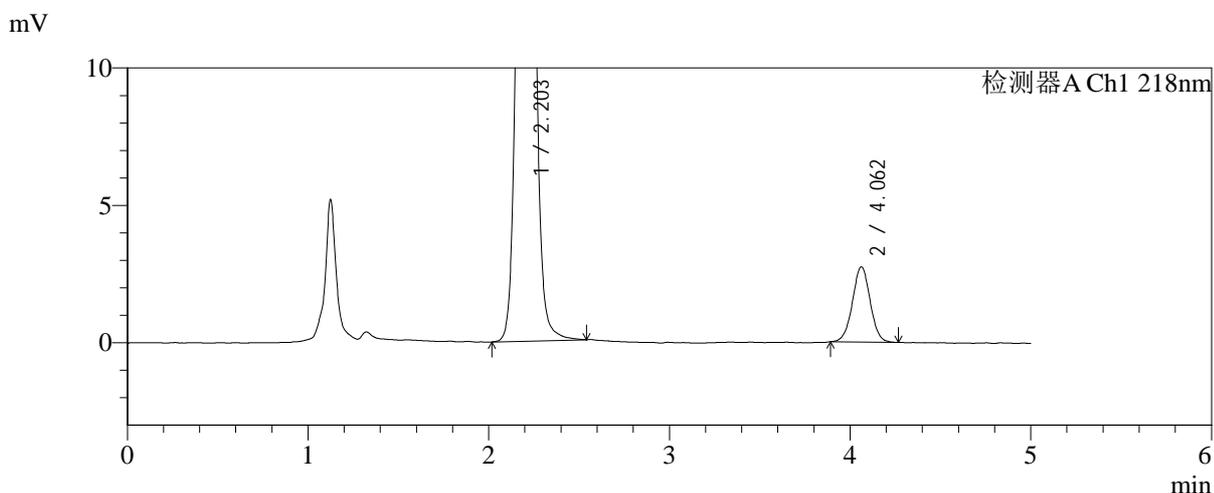
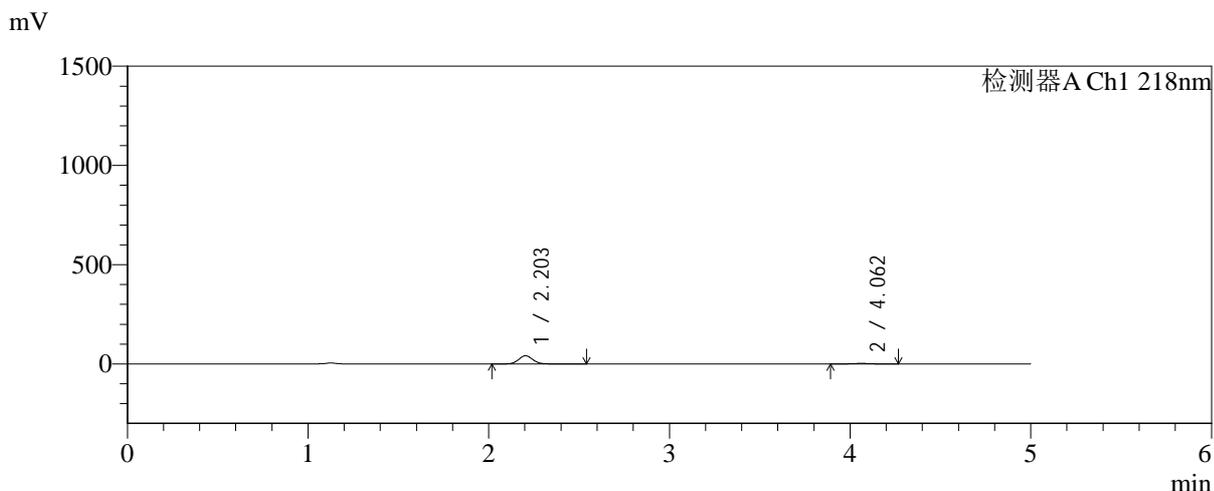


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2746-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:53:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:03:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	228254	92.456	41294	3783	1.069	--
2	4.062	18626	7.544	2740	8364	1.006	11.582
总计		246880	100.000	44034			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

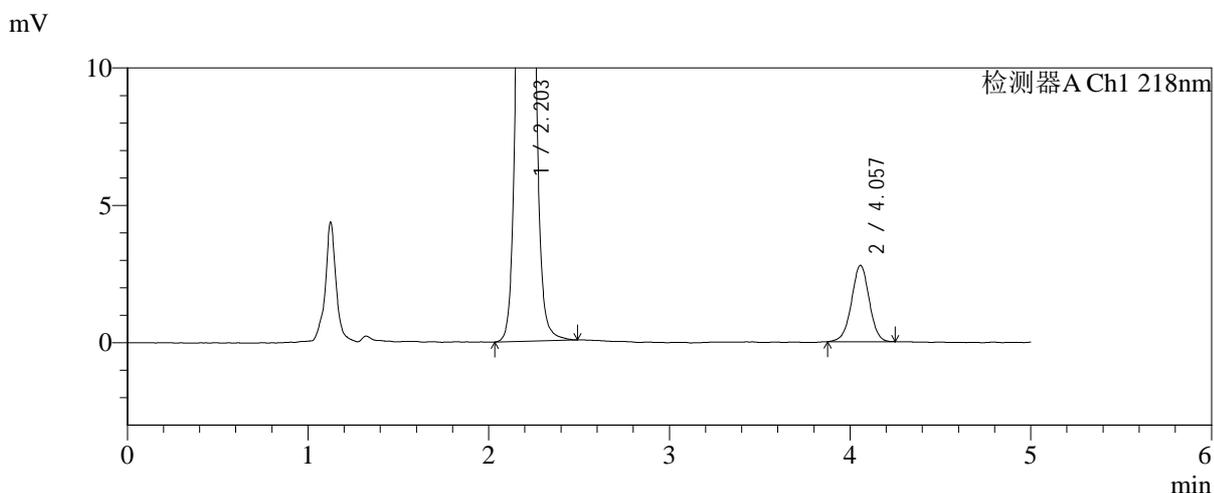
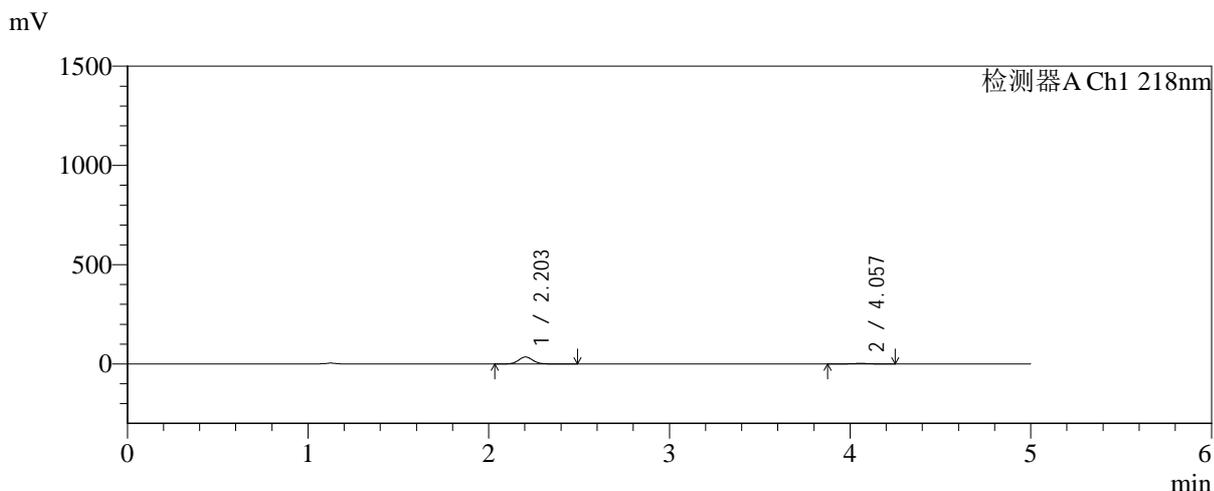


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2747-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:58:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:03:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

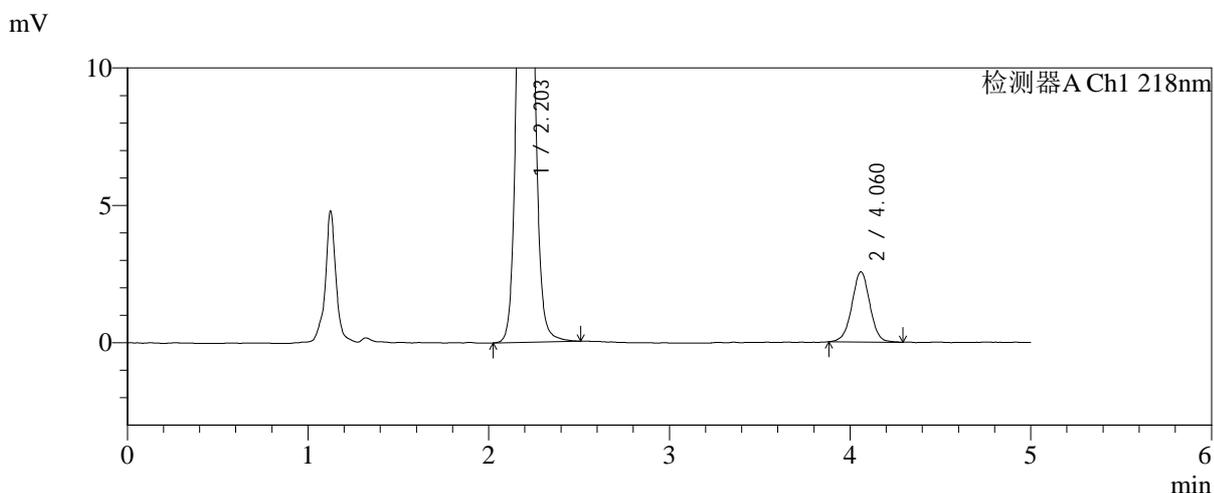
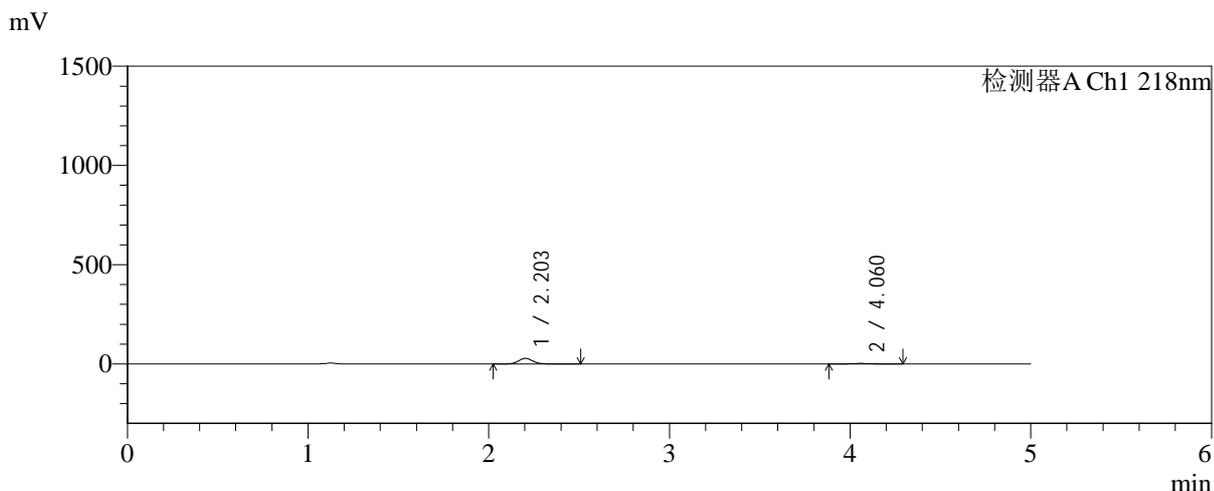
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	193596	91.071	35212	3800	1.066	--
2	4.057	18981	8.929	2779	8286	0.986	11.542
总计		212577	100.000	37991			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2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 - 0-88/11-2748-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:04:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:03:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	155717	89.821	28243	3793	1.068	--
2	4.060	17646	10.179	2548	8124	0.994	11.489
总计		173363	100.000	30791			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

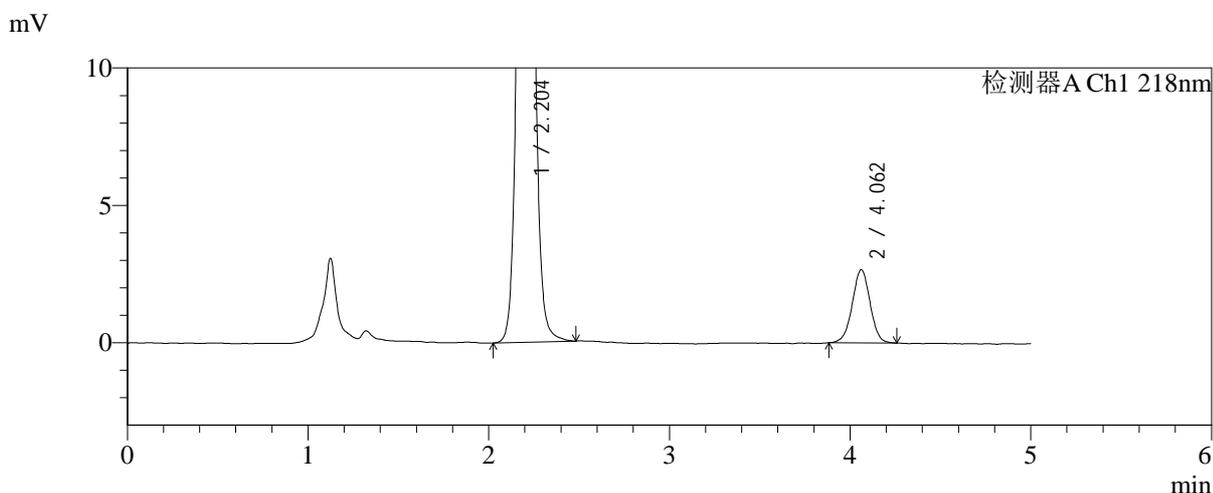
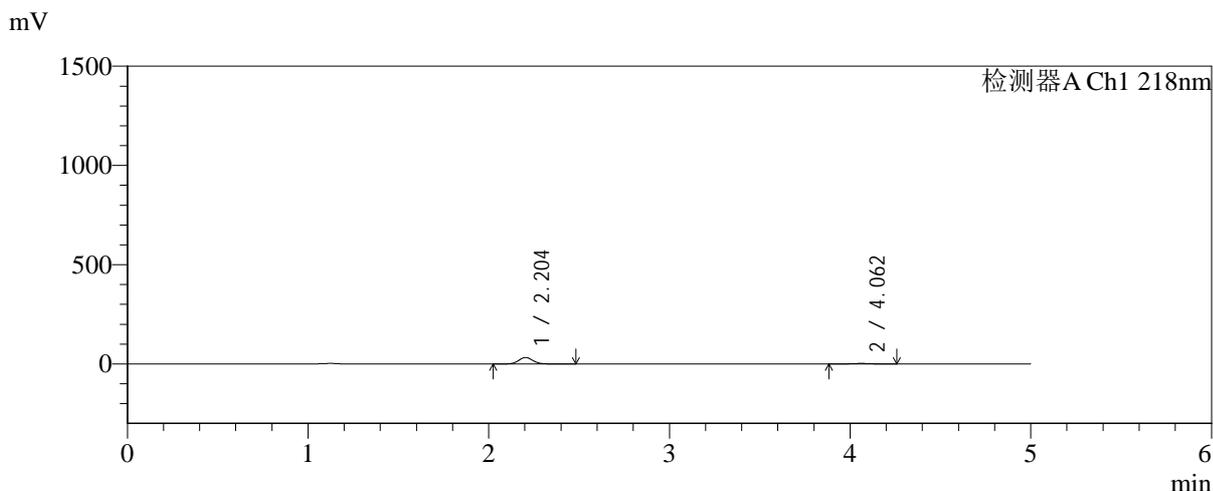


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2749-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:09:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:03:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

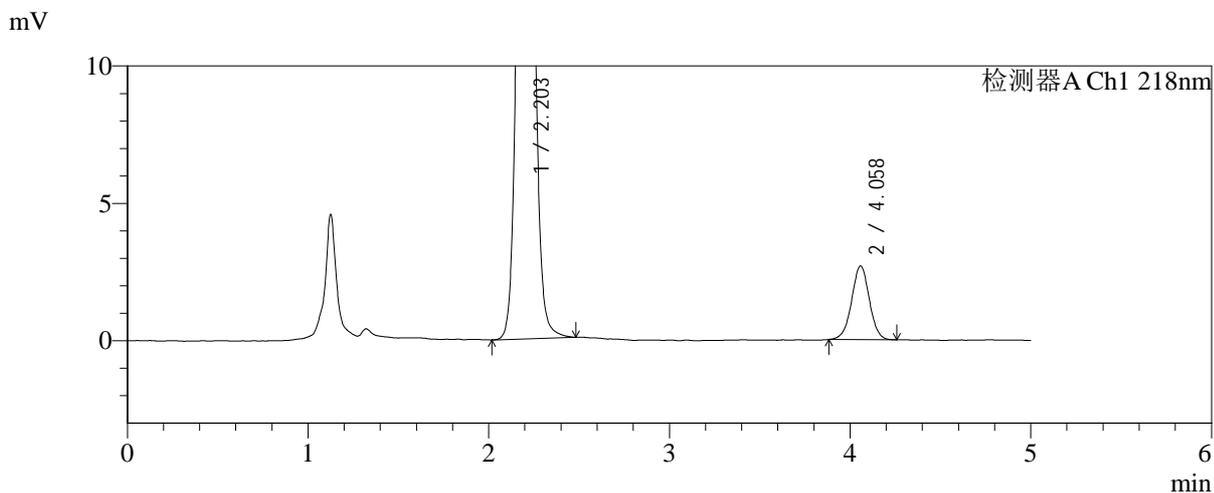
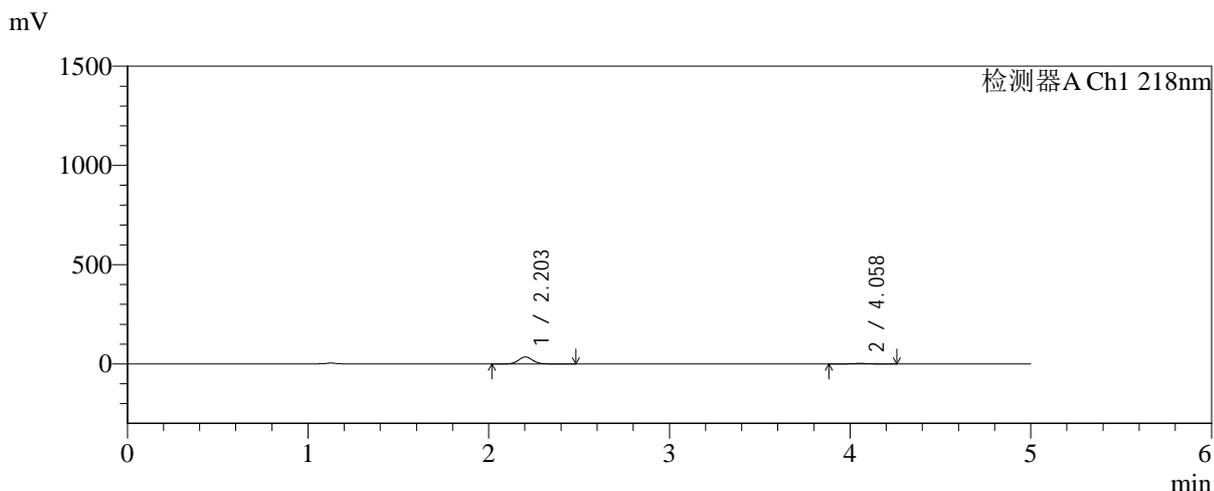
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	179696	90.784	32696	3807	1.068	--
2	4.062	18241	9.216	2662	8216	0.990	11.536
总计		197938	100.000	35358			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2750-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:14:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:04:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	194185	91.384	35288	3799	1.068	--
2	4.058	18308	8.616	2680	8295	0.996	11.552
总计		212493	100.000	37968			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

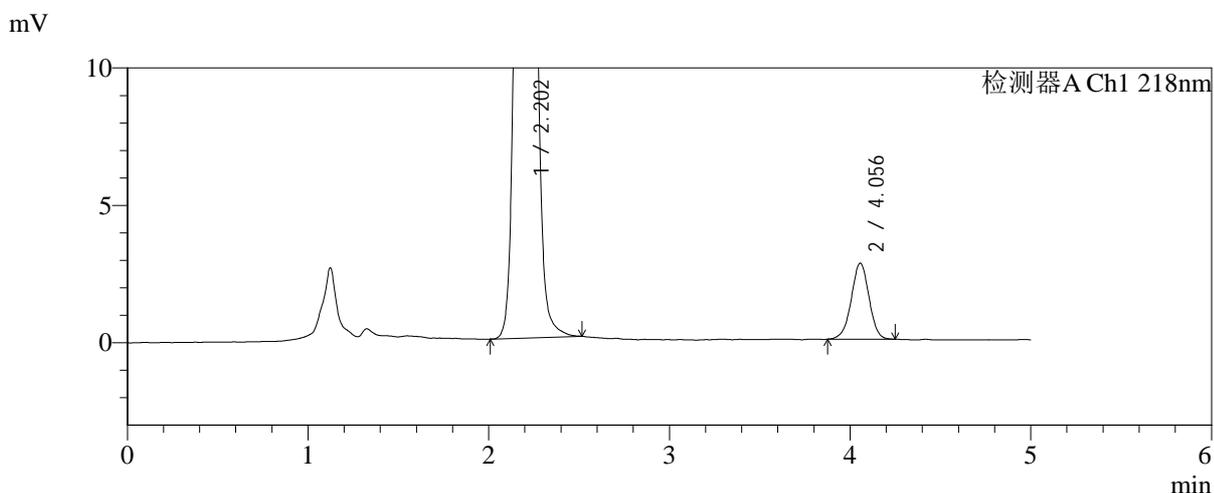
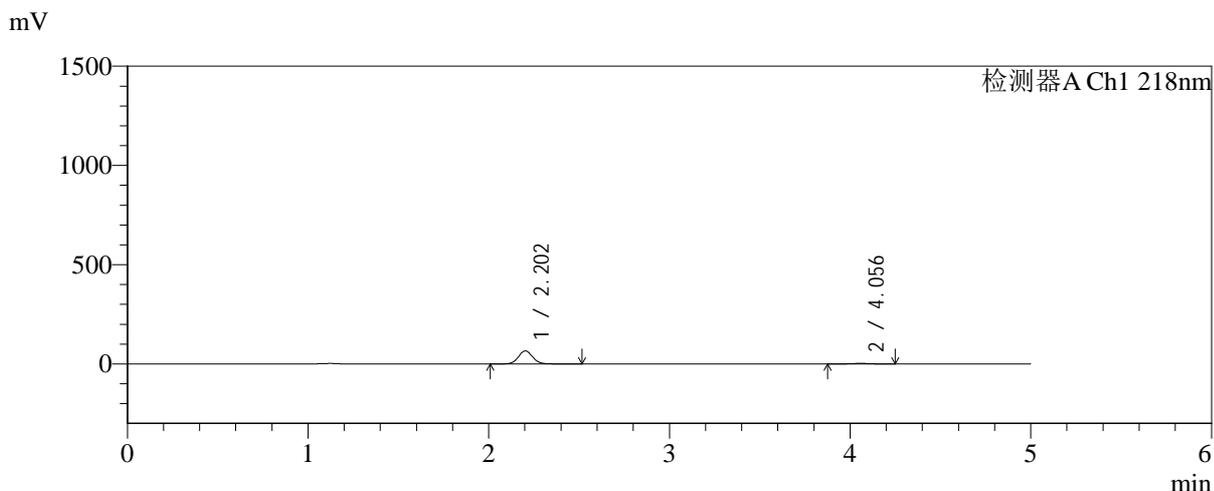


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2751-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:20:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:04:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	361847	95.042	65763	3805	1.063	--
2	4.056	18877	4.958	2768	8209	0.974	11.520
总计		380724	100.000	68530			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

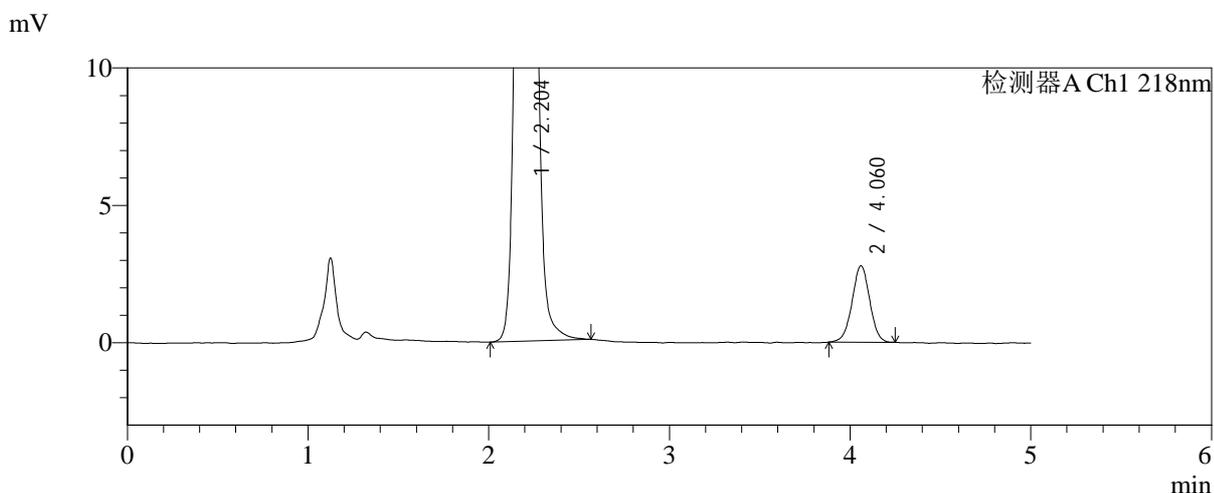
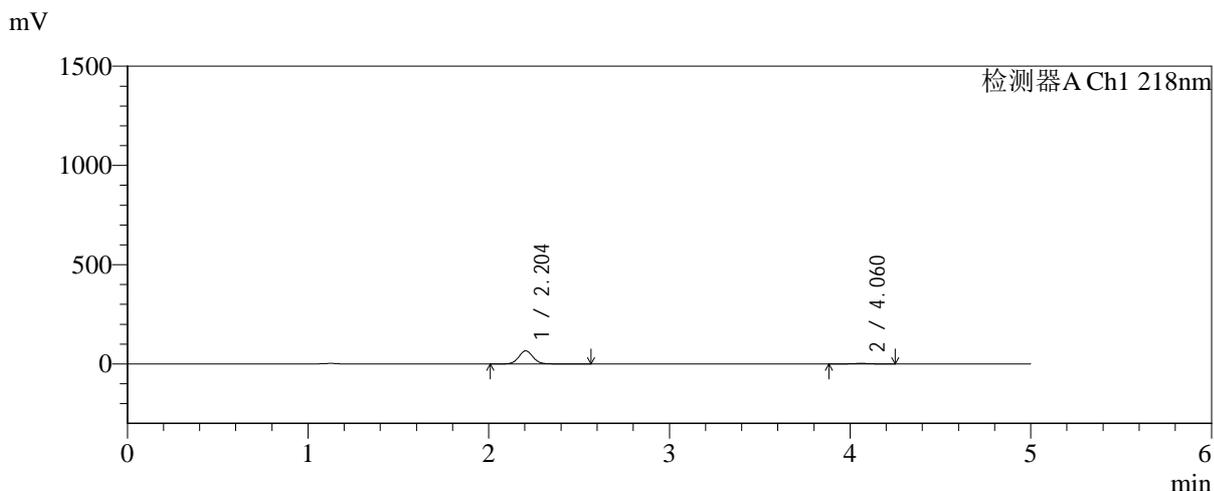


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2752-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:25:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:04:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	364891	95.077	66208	3792	1.065	--
2	4.060	18896	4.923	2781	8348	0.994	11.564
总计		383787	100.000	68989			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

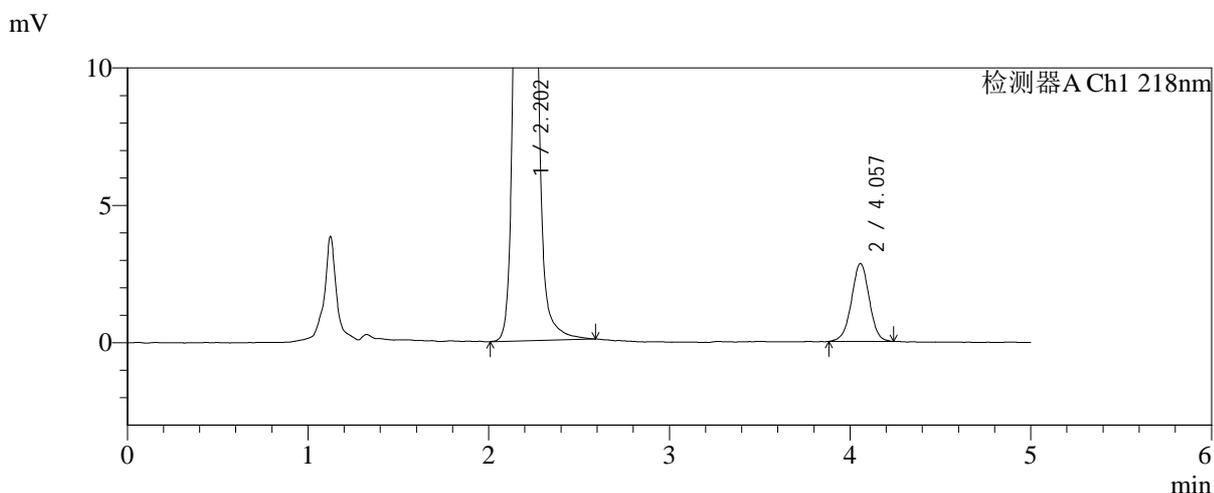
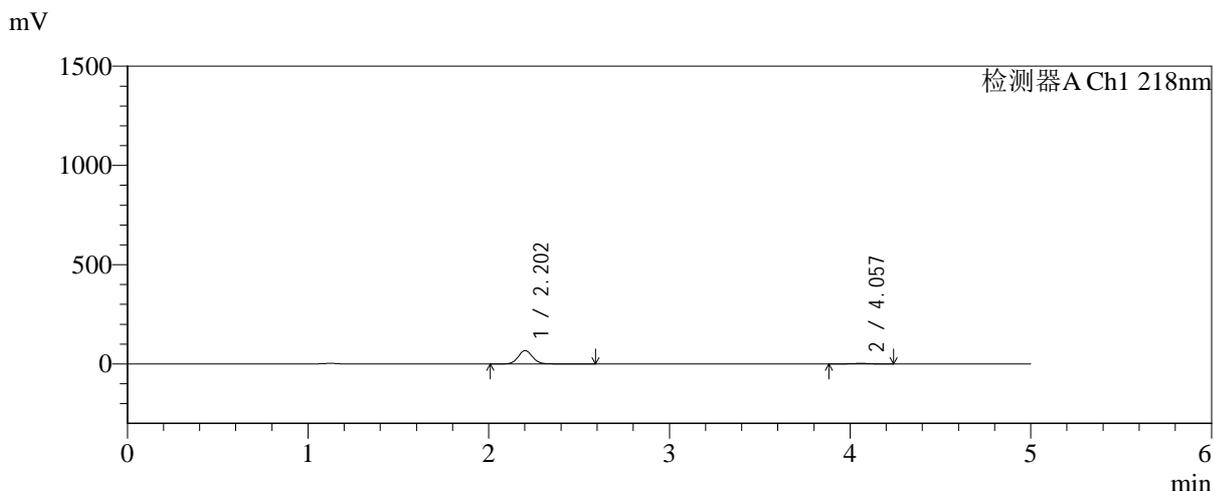


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2753-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:30:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:04:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	373540	95.063	67323	3790	1.070	--
2	4.057	19398	4.937	2832	8254	0.989	11.538
总计		392938	100.000	70155			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

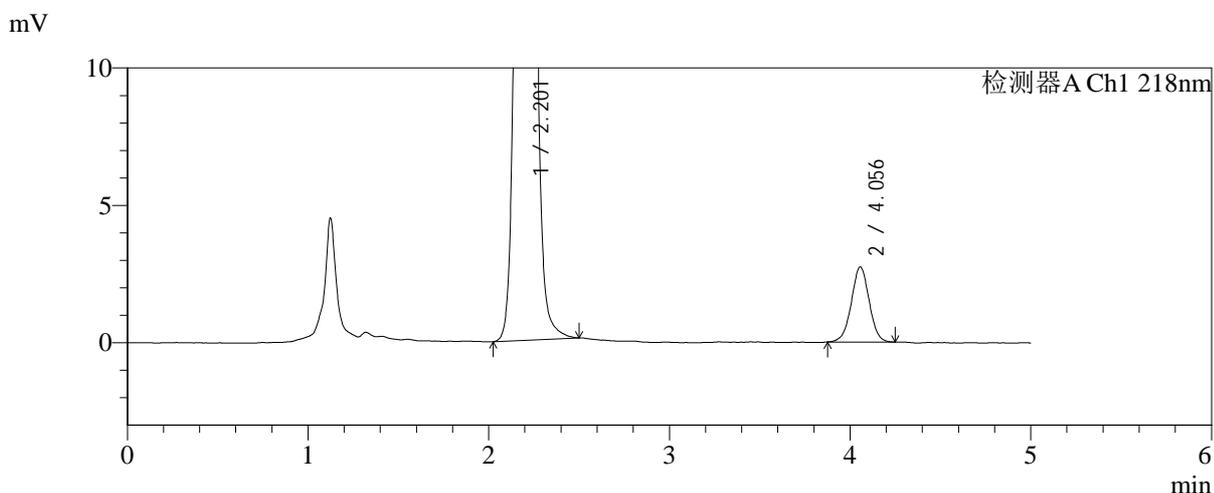
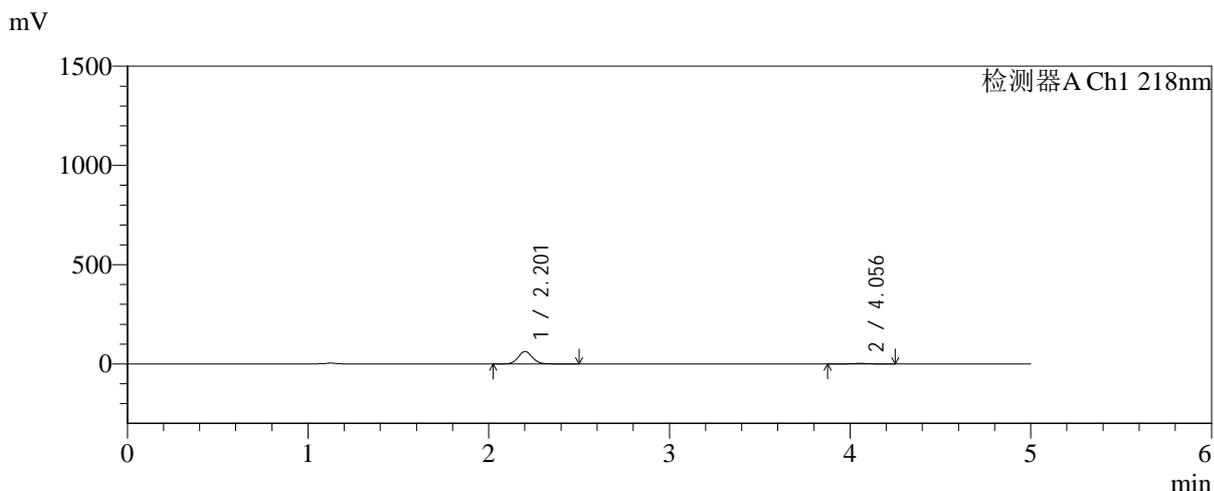


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2754-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:36:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:04:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	346807	94.886	62634	3786	1.068	--
2	4.056	18691	5.114	2735	8132	0.998	11.488
总计		365498	100.000	65369			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

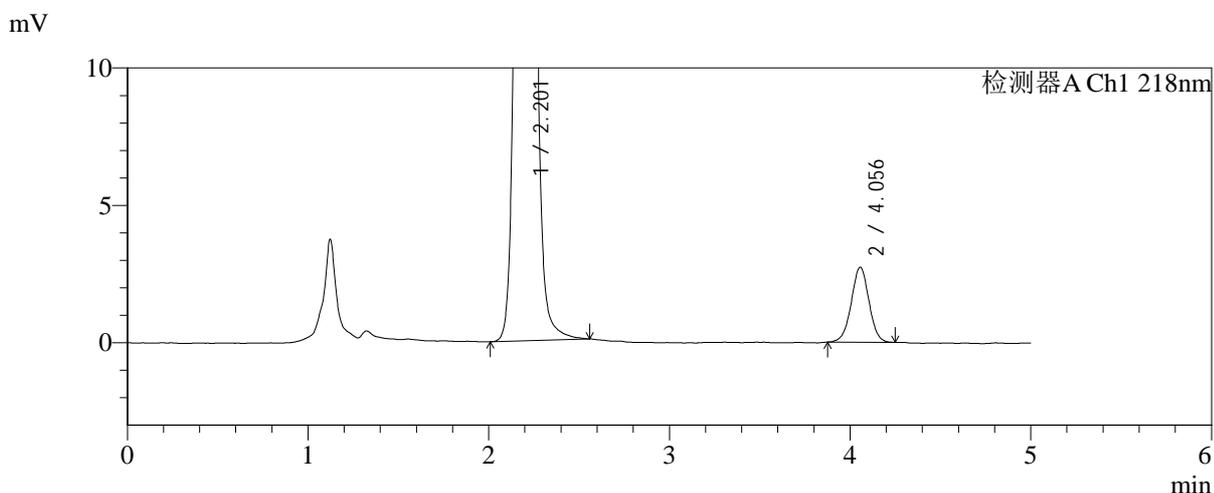
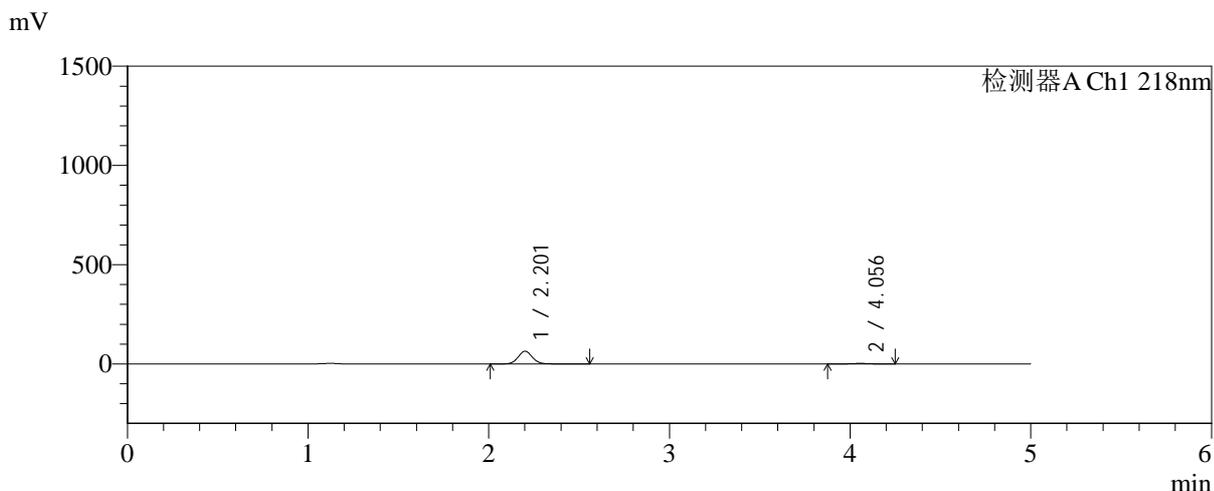


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2755-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:41:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:04:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	354557	95.023	63844	3777	1.071	--
2	4.056	18571	4.977	2731	8298	0.996	11.547
总计		373127	100.000	66574			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

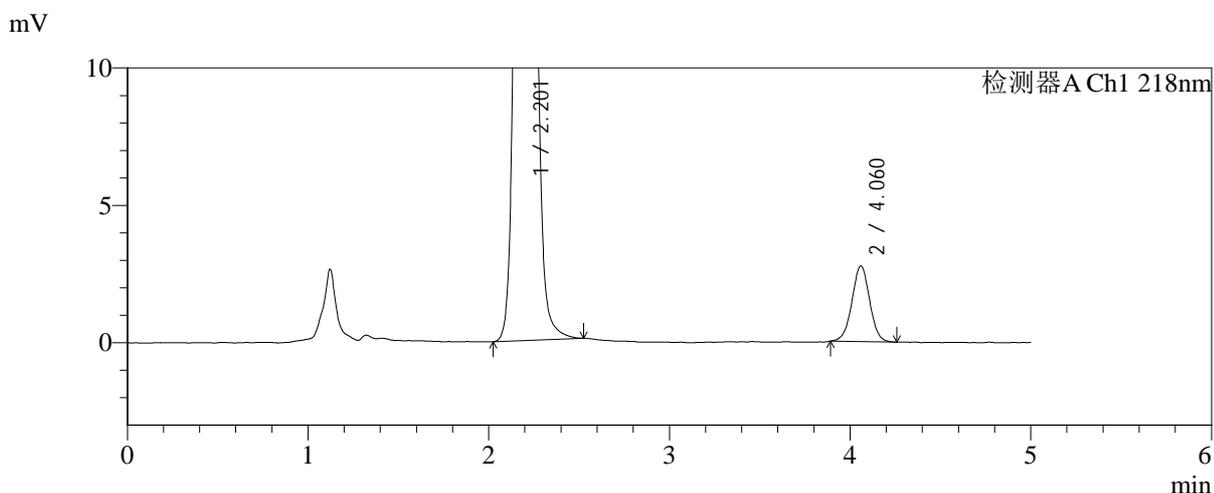
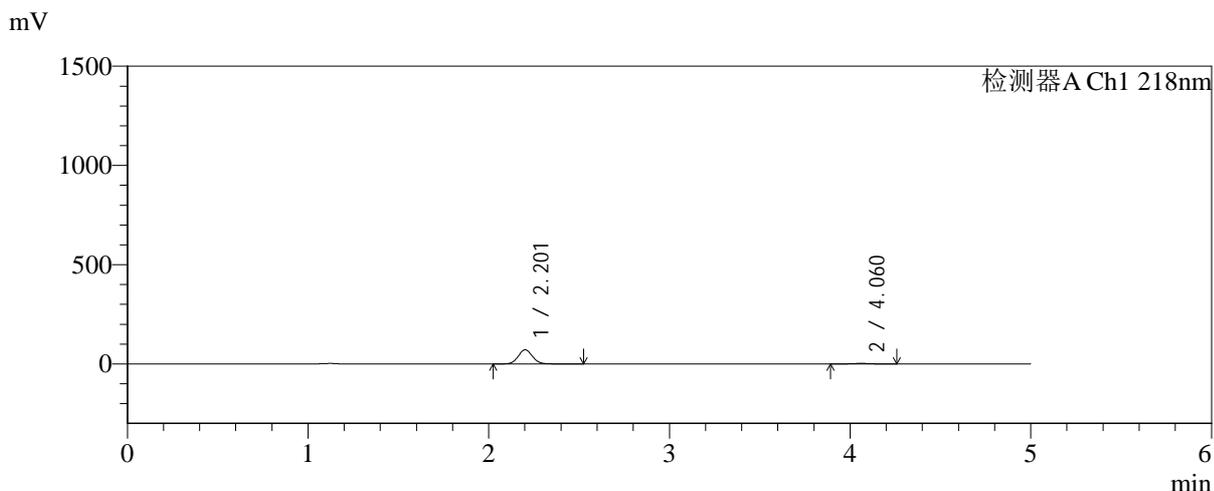


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2756-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:47:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:04:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	393244	95.454	71181	3793	1.064	--
2	4.060	18727	4.546	2749	8358	0.994	11.592
总计		411971	100.000	73930			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

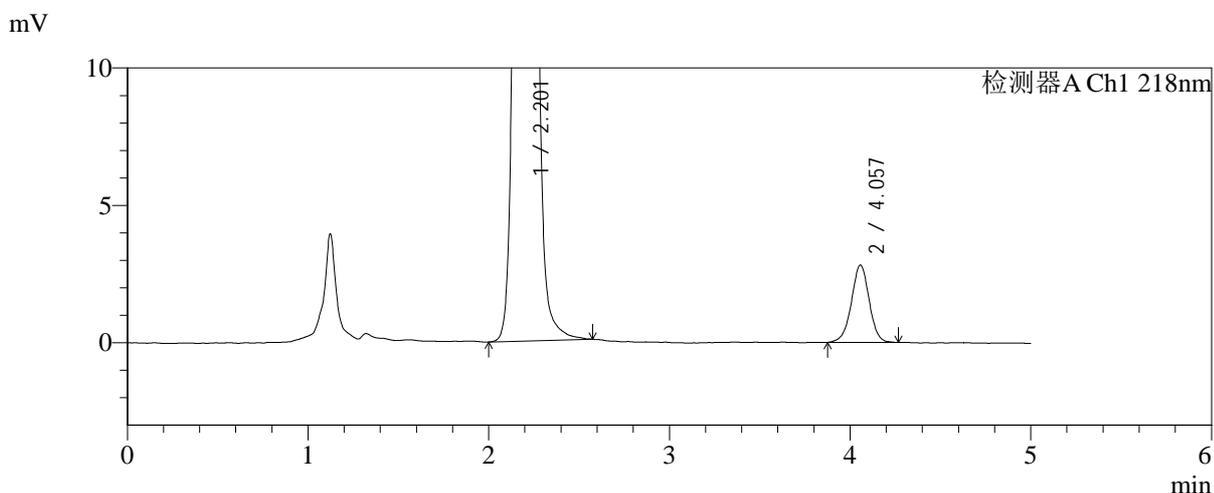
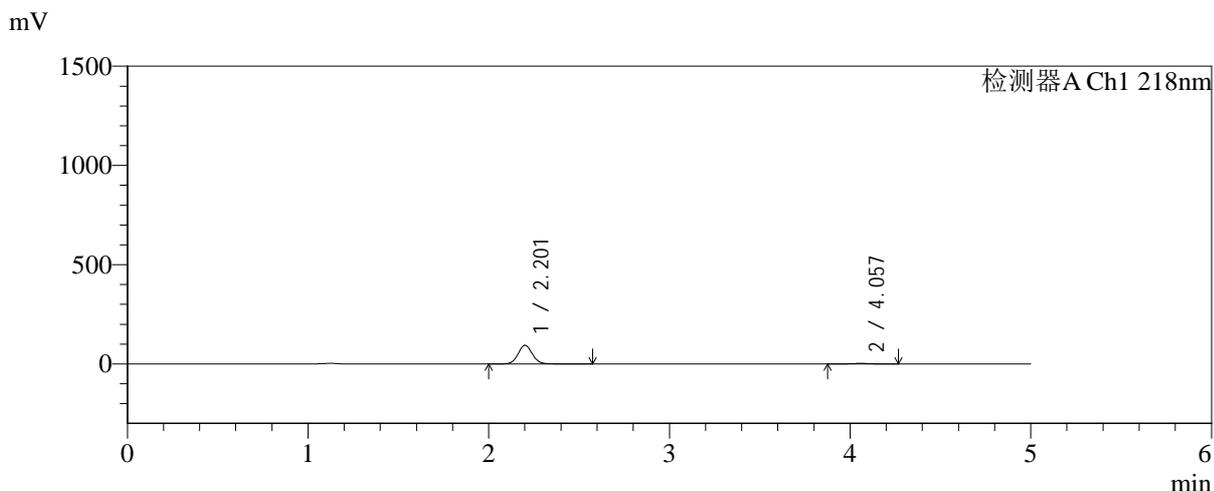


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2757-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:52:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:04:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	518876	96.415	93568	3770	1.064	--
2	4.057	19293	3.585	2818	8330	0.985	11.560
总计		538169	100.000	96386			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

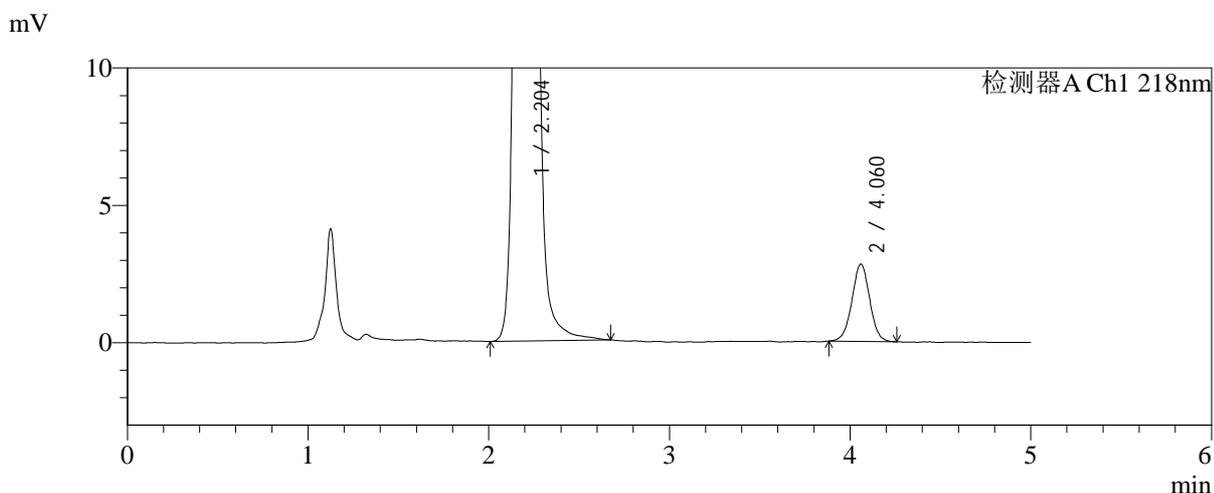
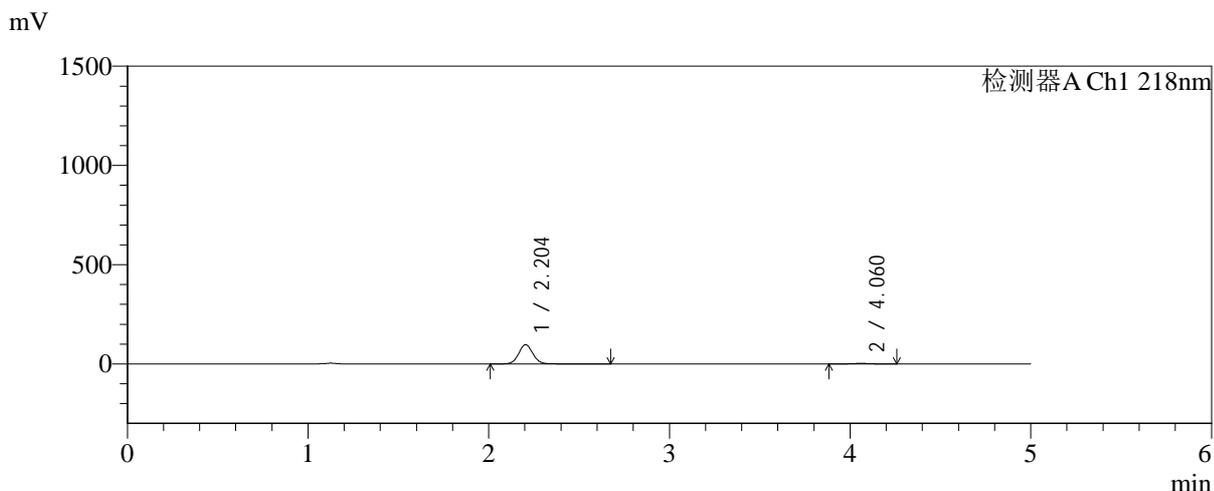


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2758-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:57:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:05:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	537304	96.552	97052	3785	1.067	--
2	4.060	19186	3.448	2809	8301	0.999	11.544
总计		556490	100.000	99861			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

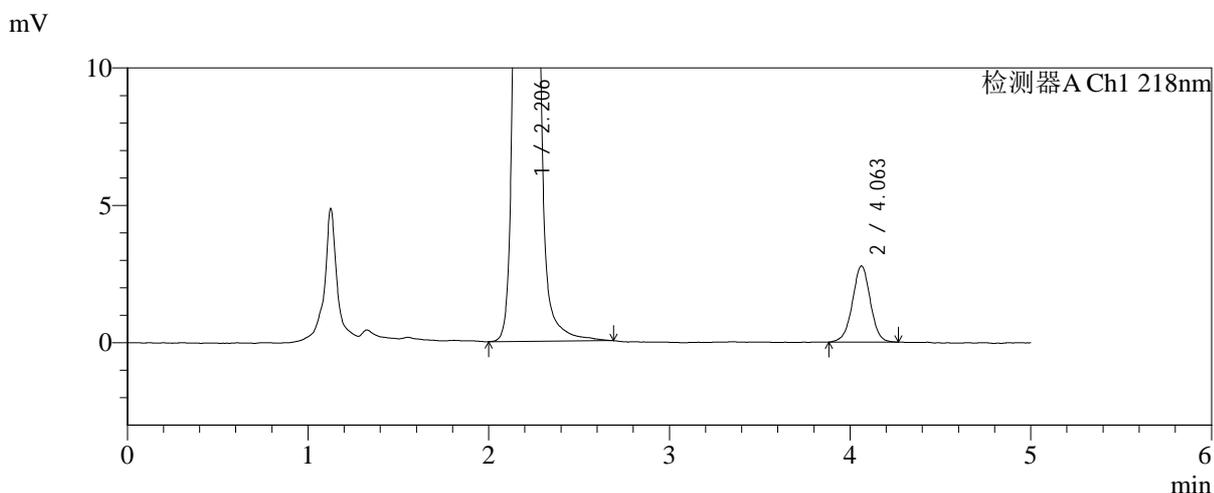
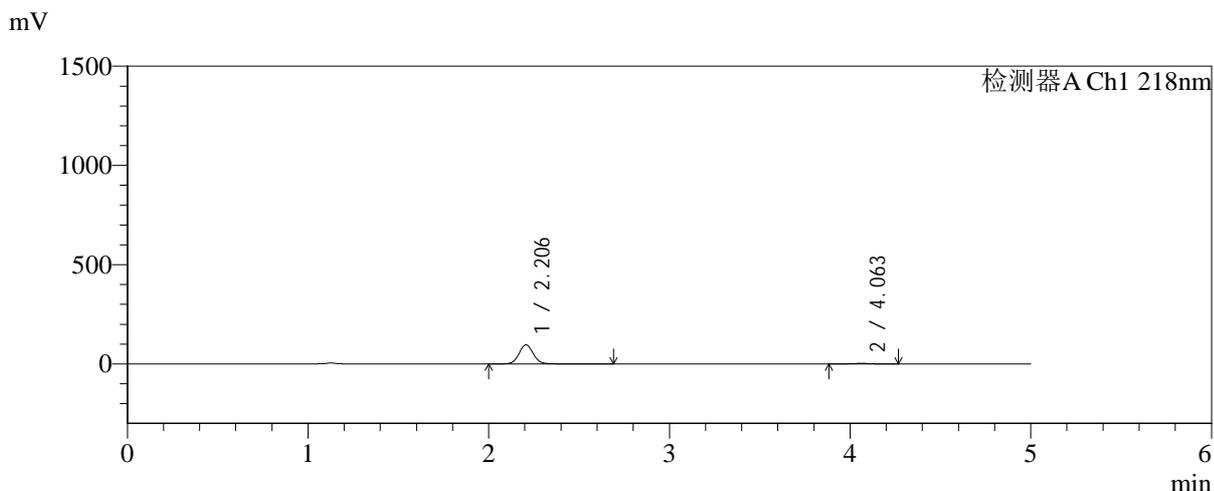


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2759-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:03:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:05:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	534507	96.549	96550	3787	1.066	--
2	4.063	19103	3.451	2773	8225	0.985	11.513
总计		553610	100.000	99324			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

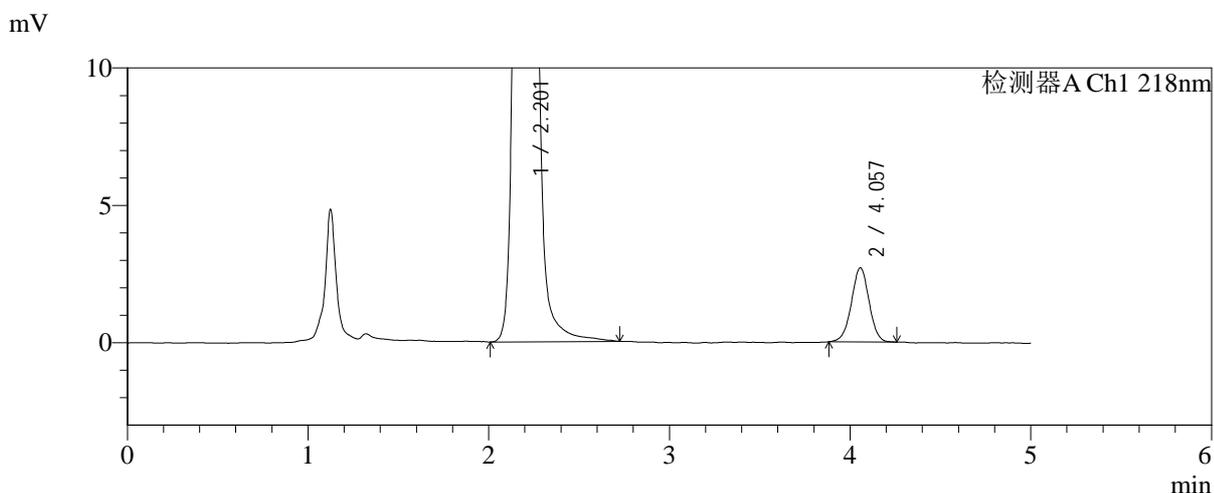
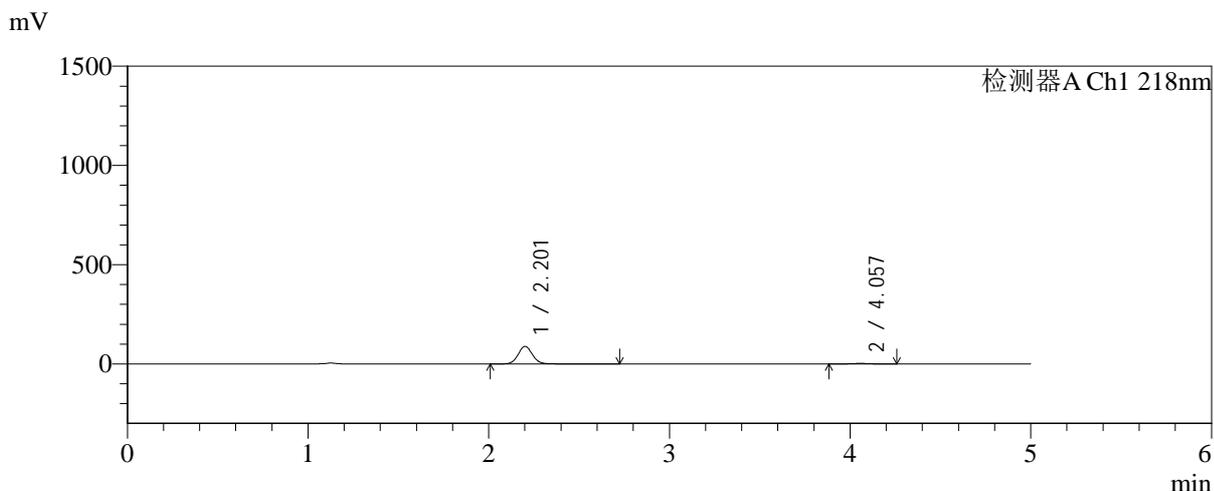


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2760-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:08:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:05:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	492760	96.406	88292	3783	1.073	--
2	4.057	18372	3.594	2699	8308	0.992	11.557
总计		511133	100.000	90991			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

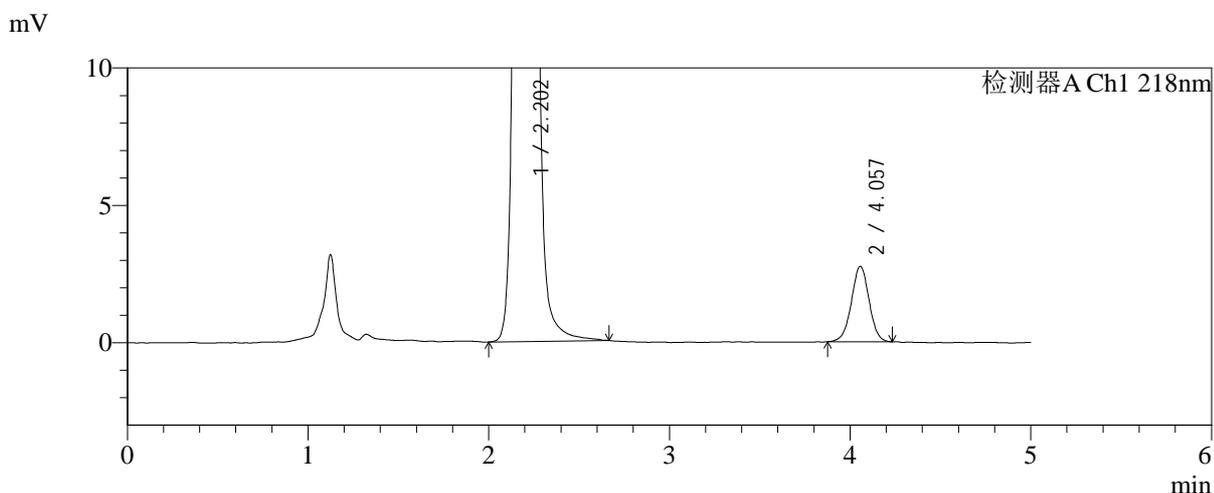
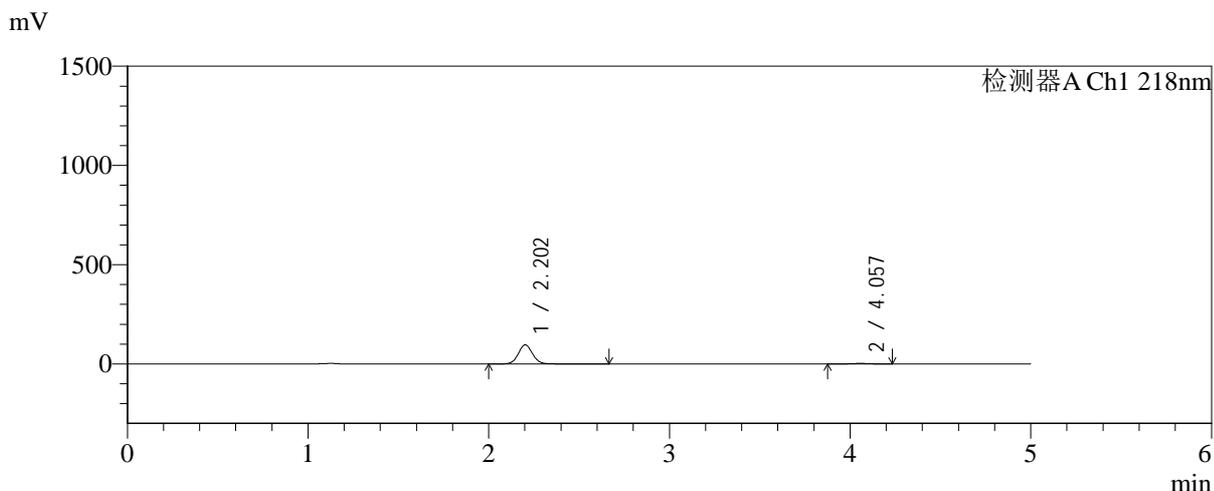


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2761-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:13:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:05:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	531793	96.602	96065	3799	1.066	--
2	4.057	18705	3.398	2745	8360	0.989	11.579
总计		550499	100.000	98811			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

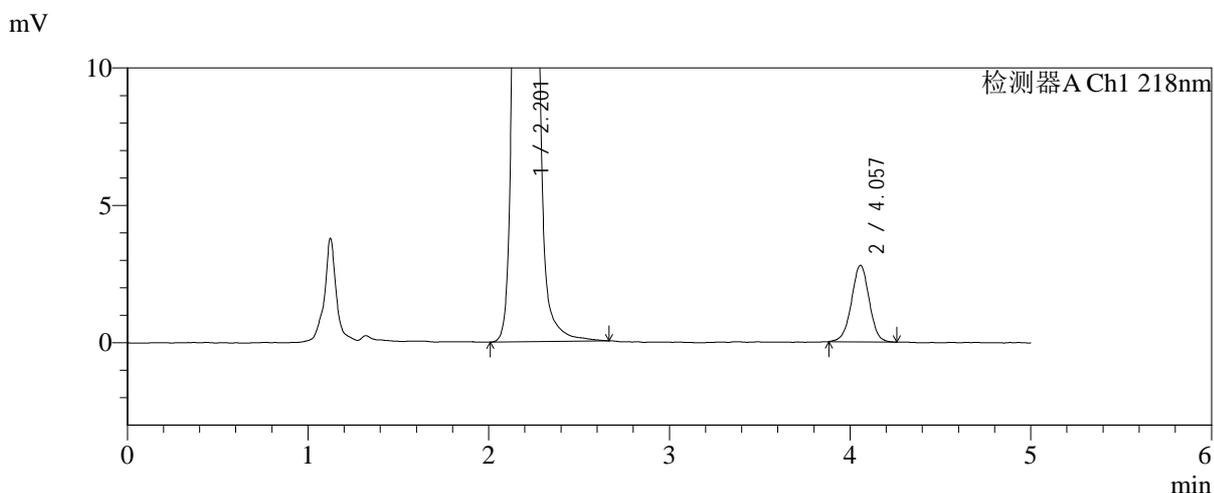
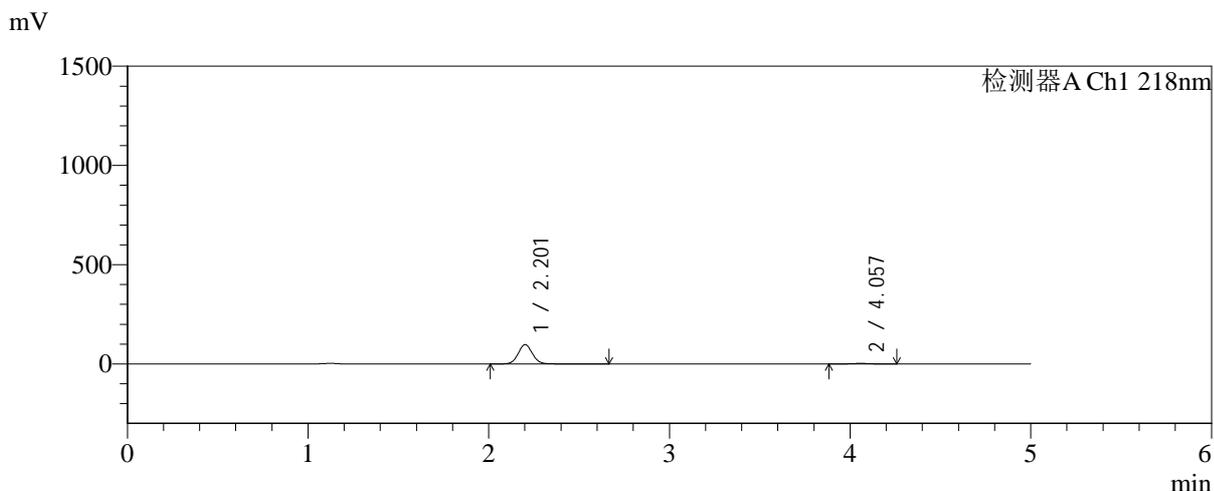


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2762-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:19:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:05:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	539088	96.587	97315	3799	1.064	--
2	4.057	19049	3.413	2787	8295	0.989	11.561
总计		558137	100.000	100103			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

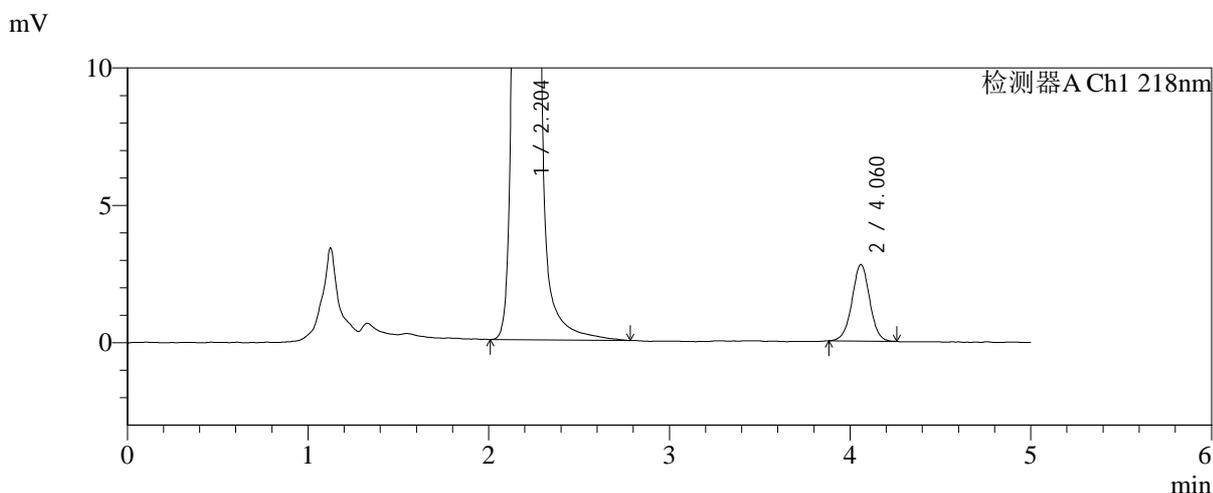
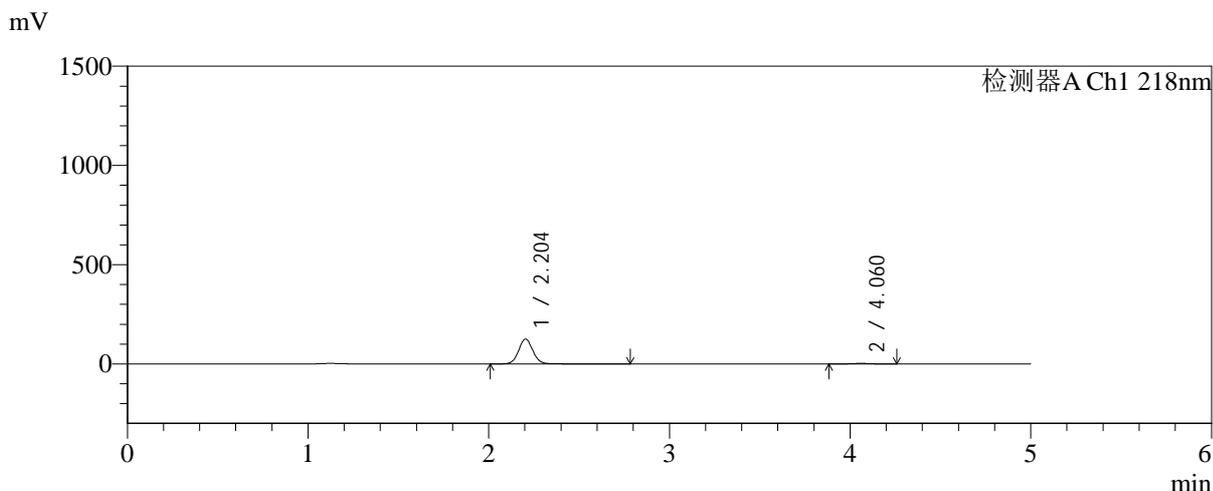


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2763-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:24:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:05:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

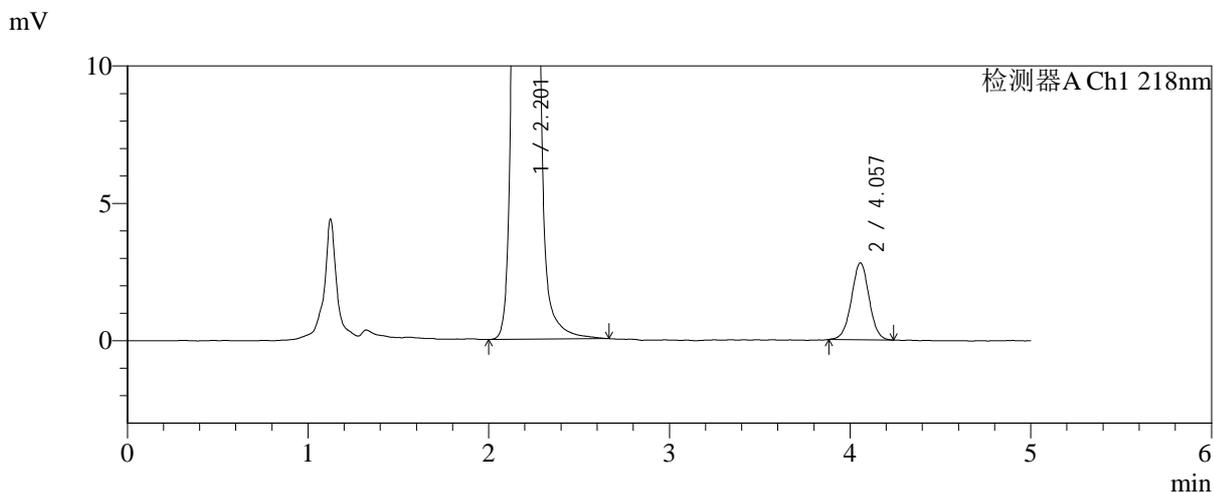
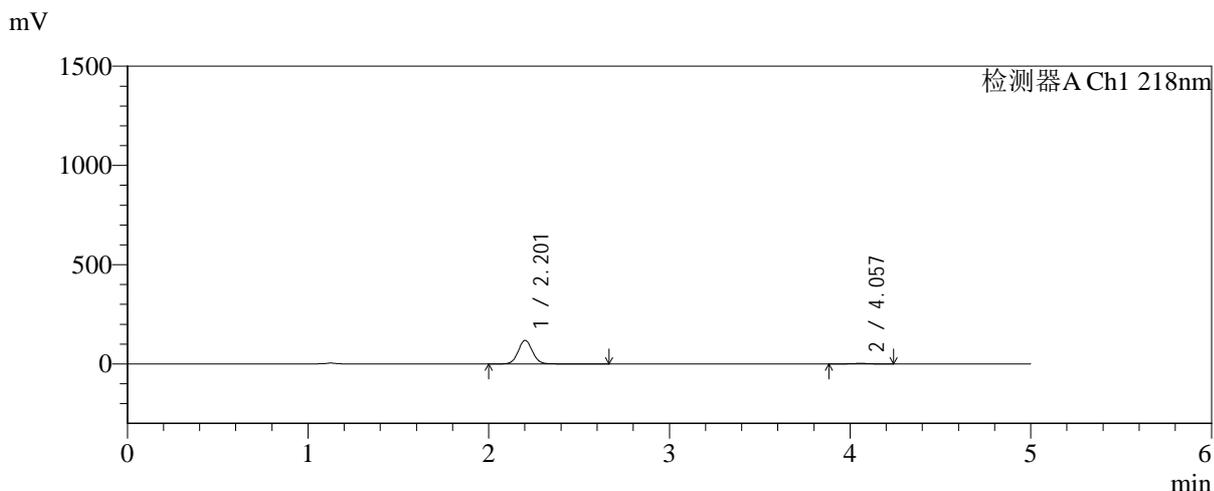
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	695905	97.346	125388	3799	1.071	--
2	4.060	18975	2.654	2778	8429	1.000	11.605
总计		714879	100.000	128166			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2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 - 0-88/11-2764-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:29:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:05:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	654721	97.179	118489	3807	1.061	--
2	4.057	19008	2.821	2795	8349	1.002	11.588
总计		673729	100.000	121284			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

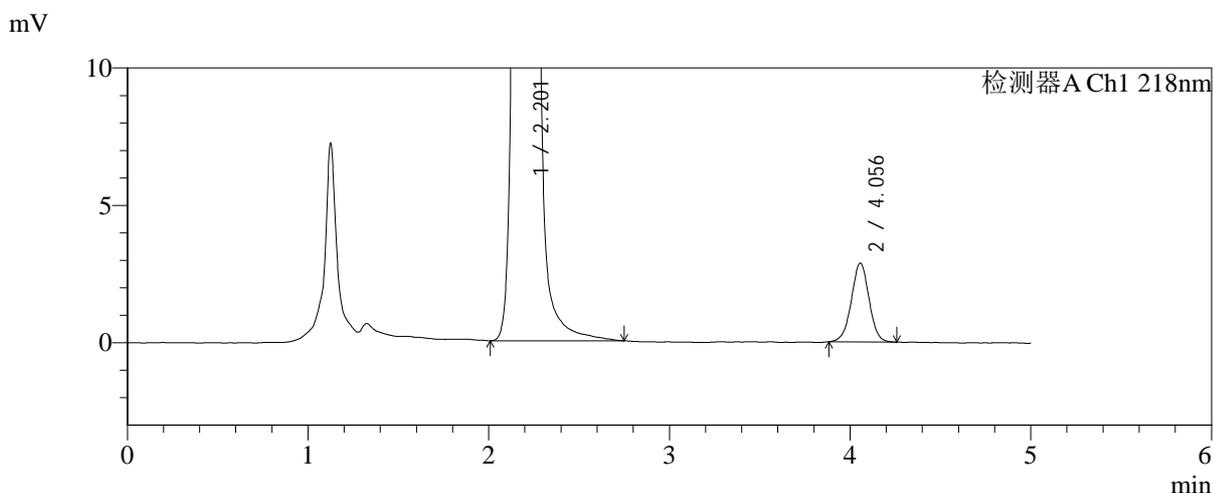
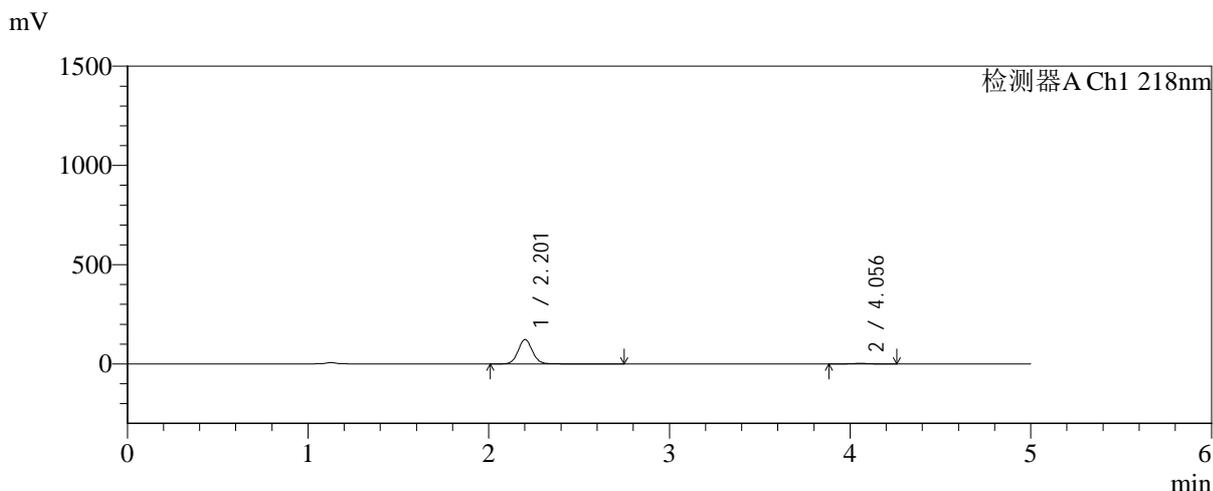


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2765-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:35:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:06:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	682736	97.222	122366	3787	1.072	--
2	4.056	19510	2.778	2868	8250	0.993	11.537
总计		702245	100.000	125233			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

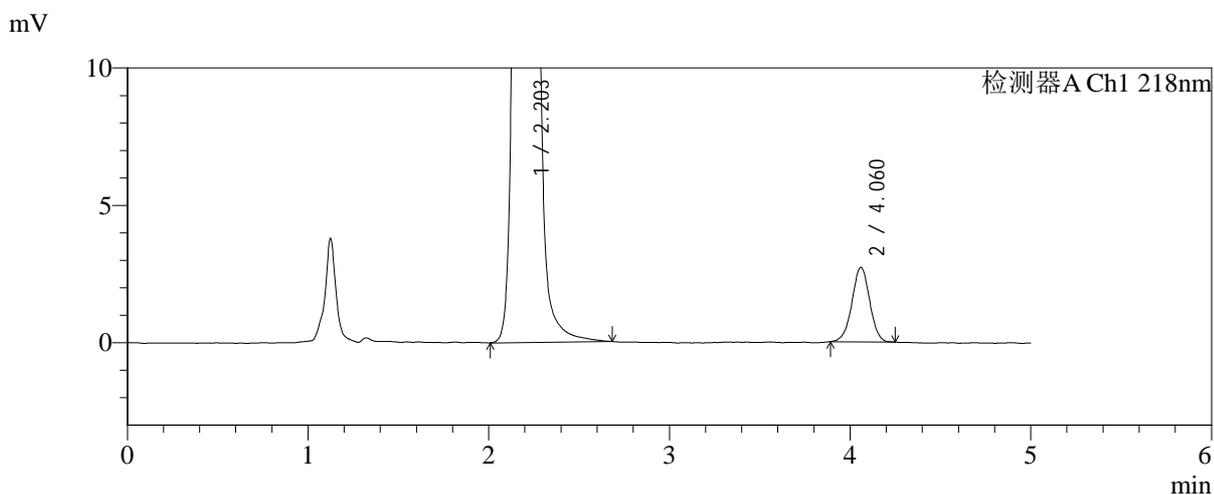
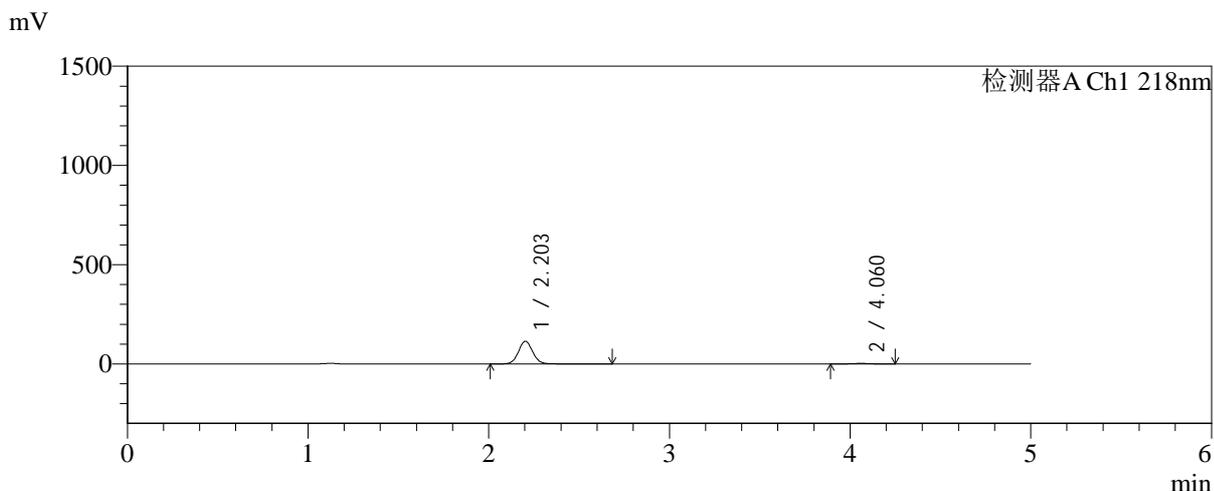


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2766-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:40:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:06:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	633717	97.170	114446	3788	1.065	--
2	4.060	18457	2.830	2704	8322	0.985	11.565
总计		652174	100.000	117150			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

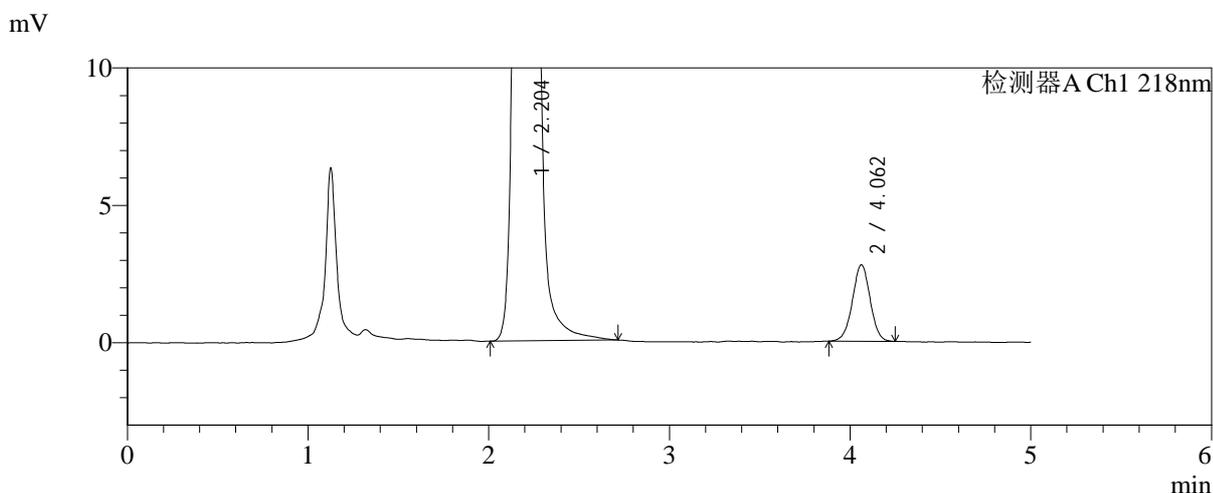
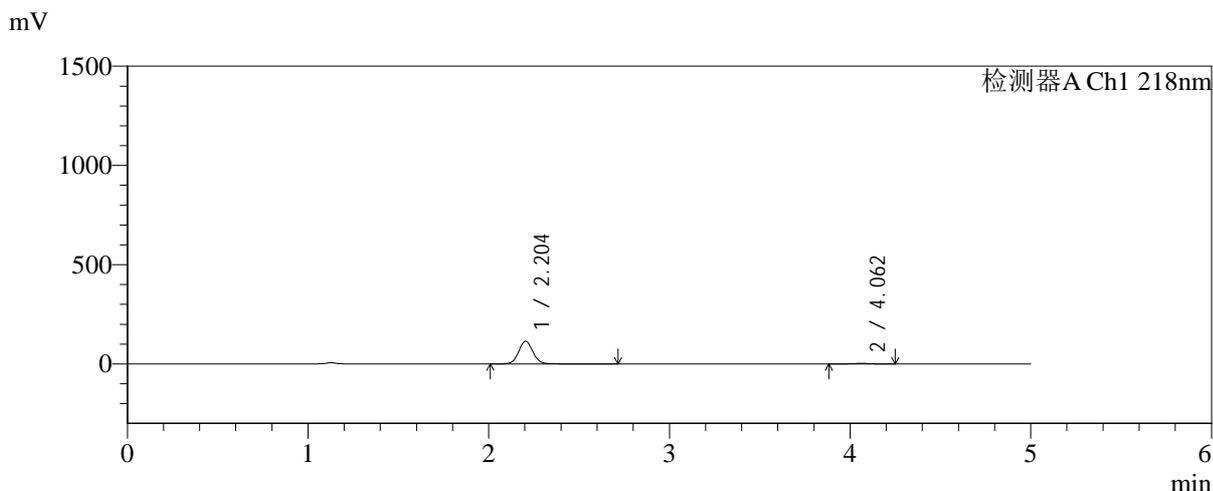


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2767-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:46:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:06:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	636967	97.094	114796	3787	1.070	--
2	4.062	19066	2.906	2789	8276	0.993	11.549
总计		656033	100.000	117586			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

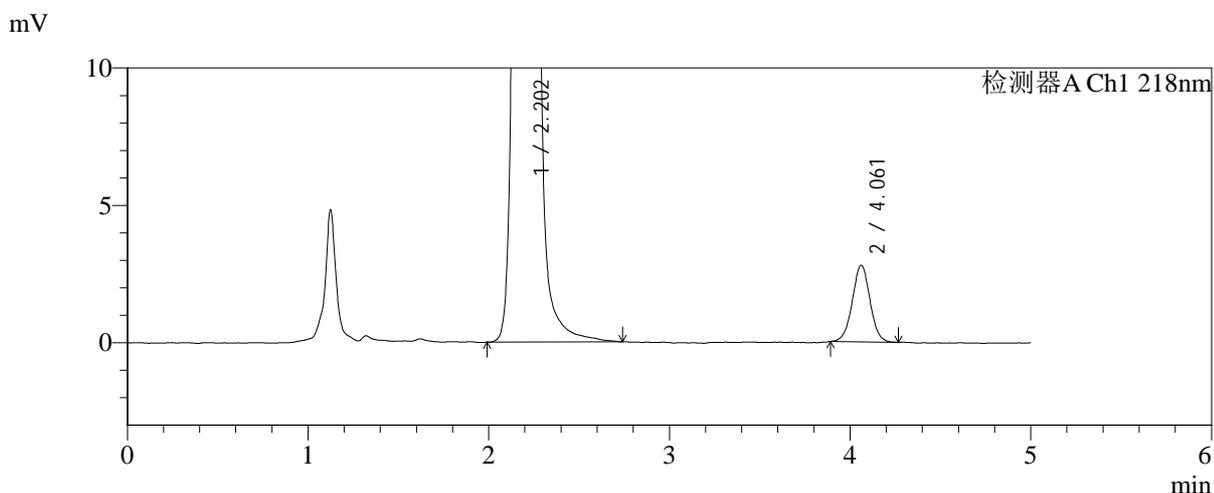
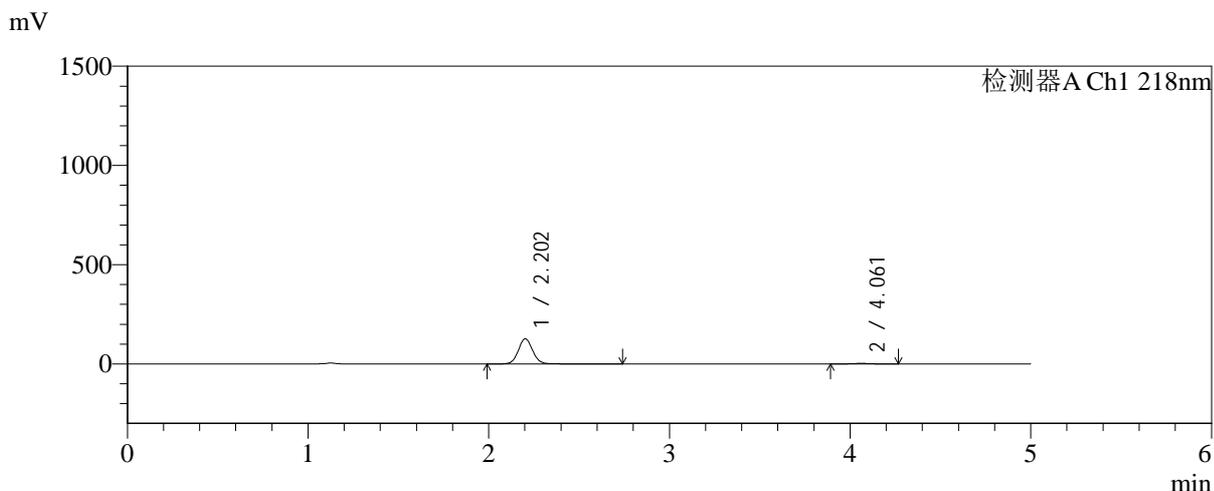


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2768-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:51:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:06:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	705445	97.385	126802	3777	1.070	--
2	4.061	18946	2.615	2788	8353	1.009	11.581
总计		724391	100.000	129590			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

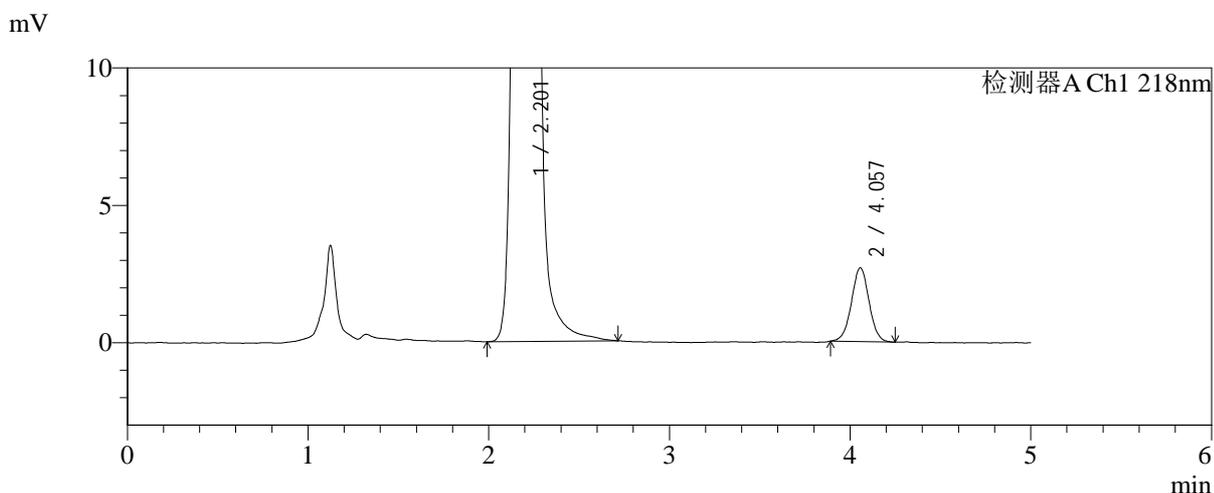
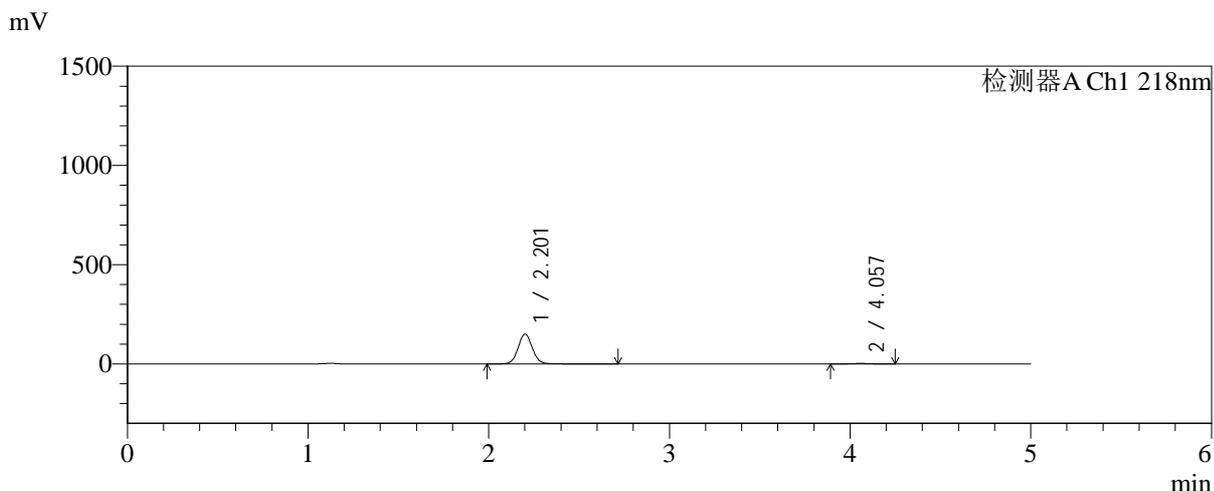


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2769-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:56:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:06:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	834292	97.864	150190	3801	1.068	--
2	4.057	18210	2.136	2686	8382	1.005	11.599
总计		852502	100.000	152877			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

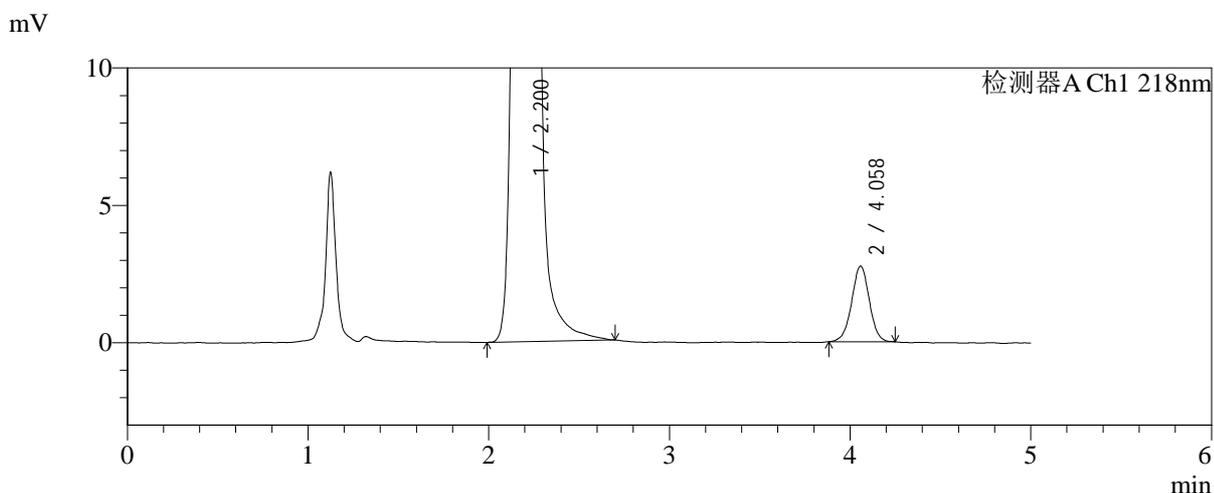
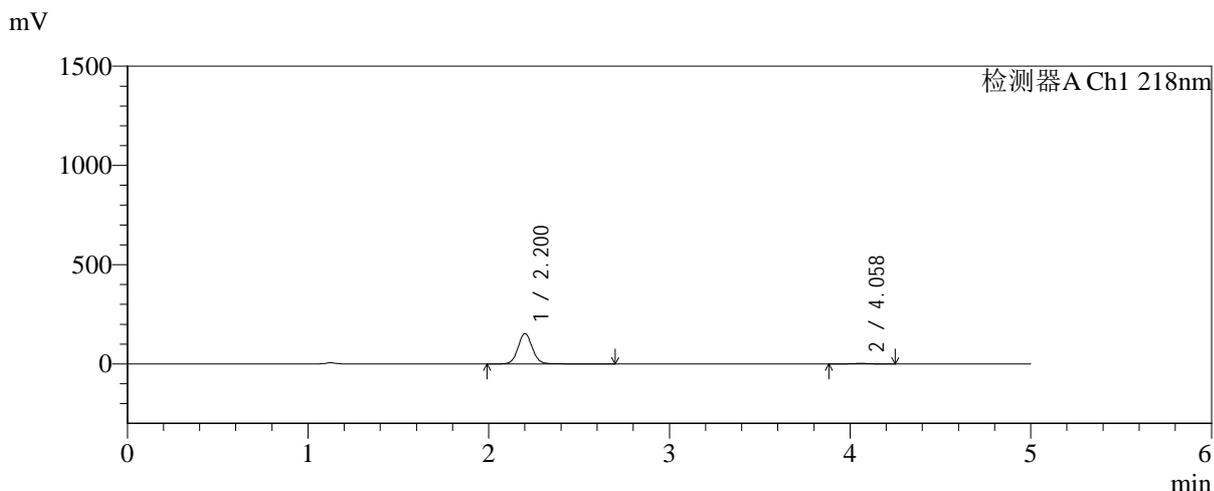


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2770-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:02:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:06:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	848933	97.844	152365	3783	1.071	--
2	4.058	18708	2.156	2750	8373	0.990	11.592
总计		867641	100.000	155116			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

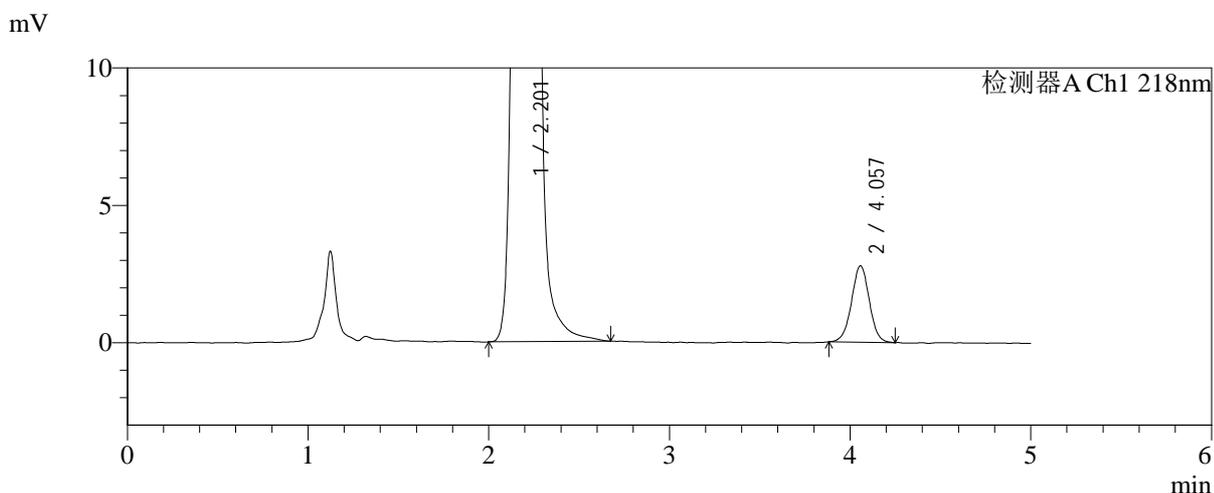
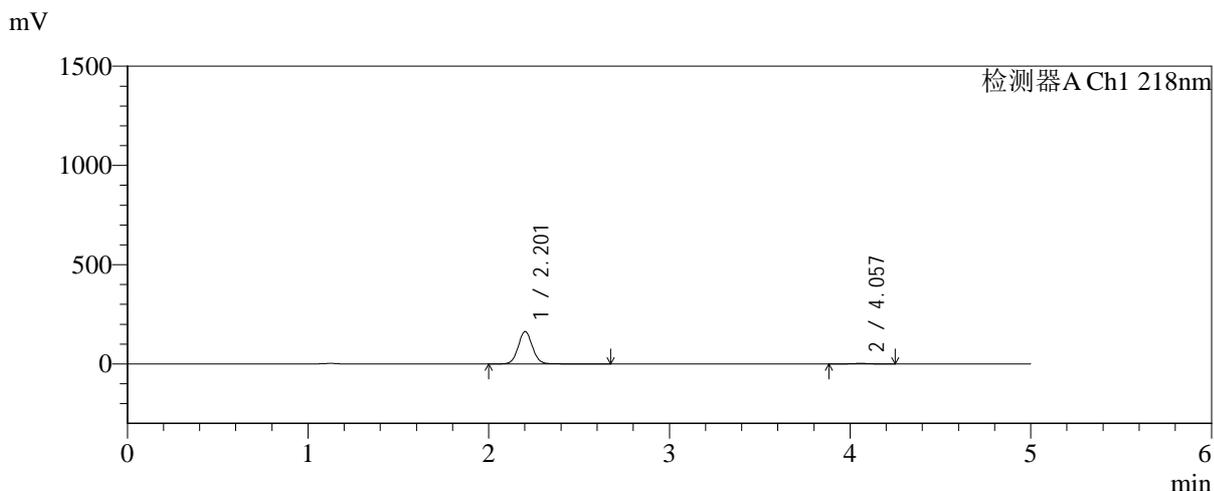


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2771-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:07:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:06:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	899872	97.930	162588	3806	1.064	--
2	4.057	19018	2.070	2780	8239	0.999	11.545
总计		918890	100.000	165368			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

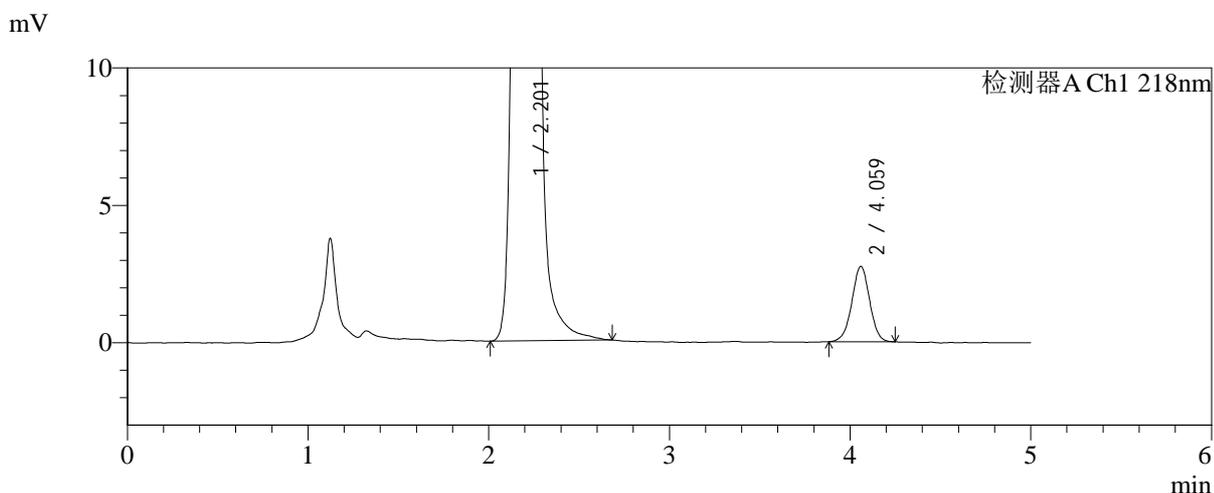
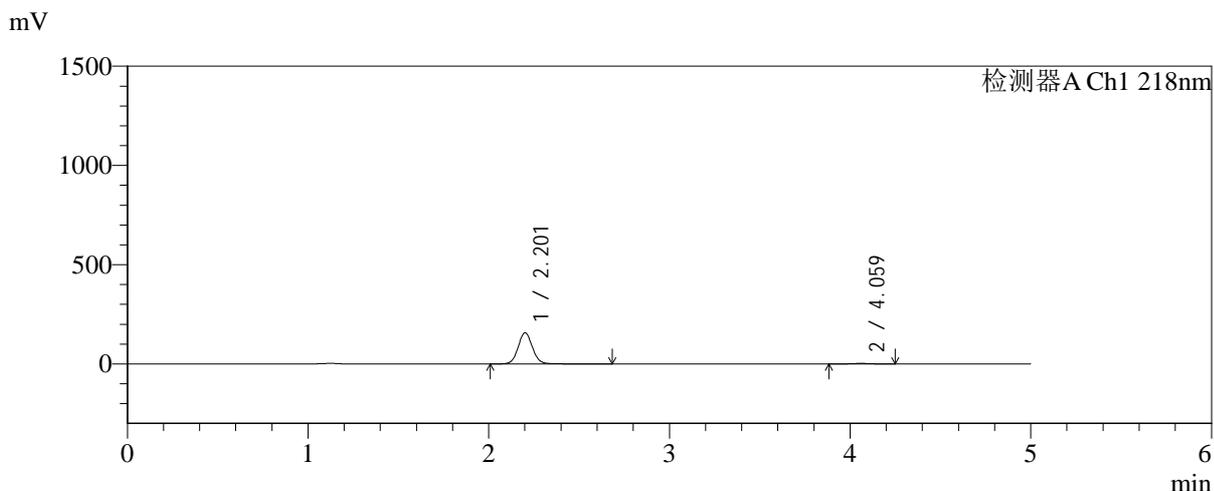


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2772-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:12:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:06:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	870949	97.888	156490	3784	1.068	--
2	4.059	18789	2.112	2737	8229	0.983	11.537
总计		889738	100.000	159227			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

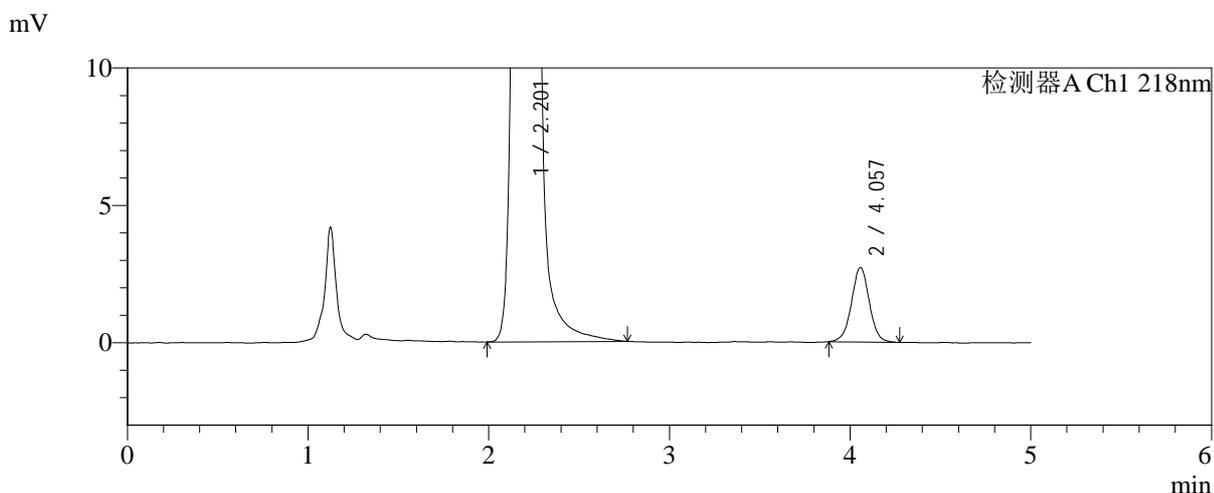
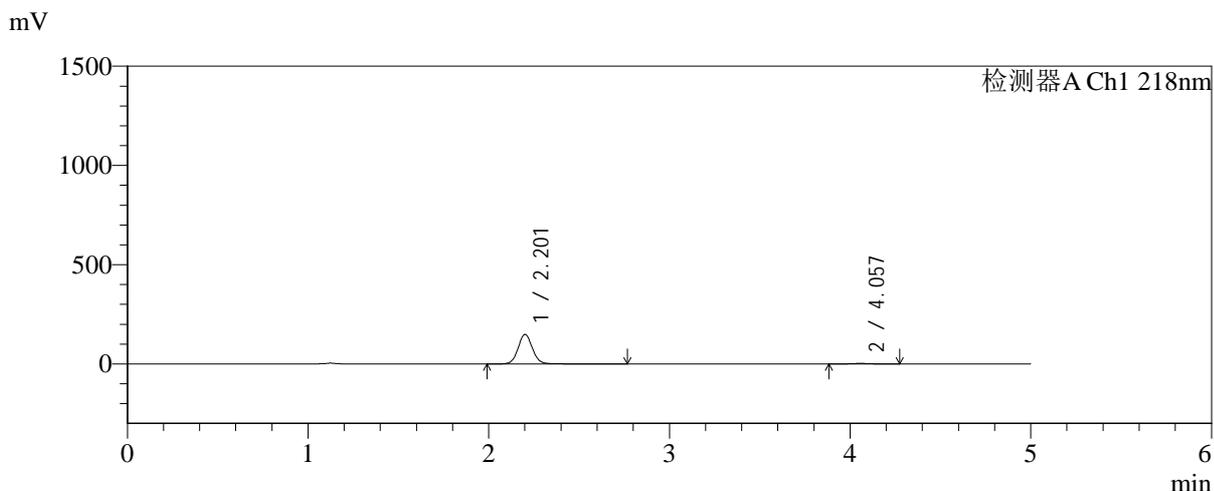


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2773-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:18:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:07:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	826998	97.799	148159	3793	1.072	--
2	4.057	18613	2.201	2711	8311	1.001	11.566
总计		845611	100.000	150870			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

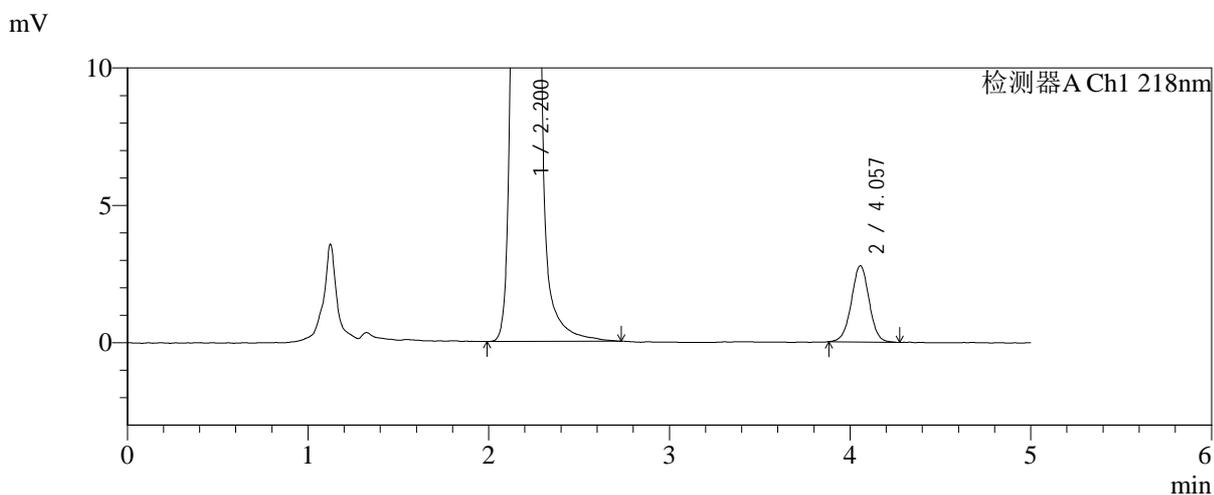
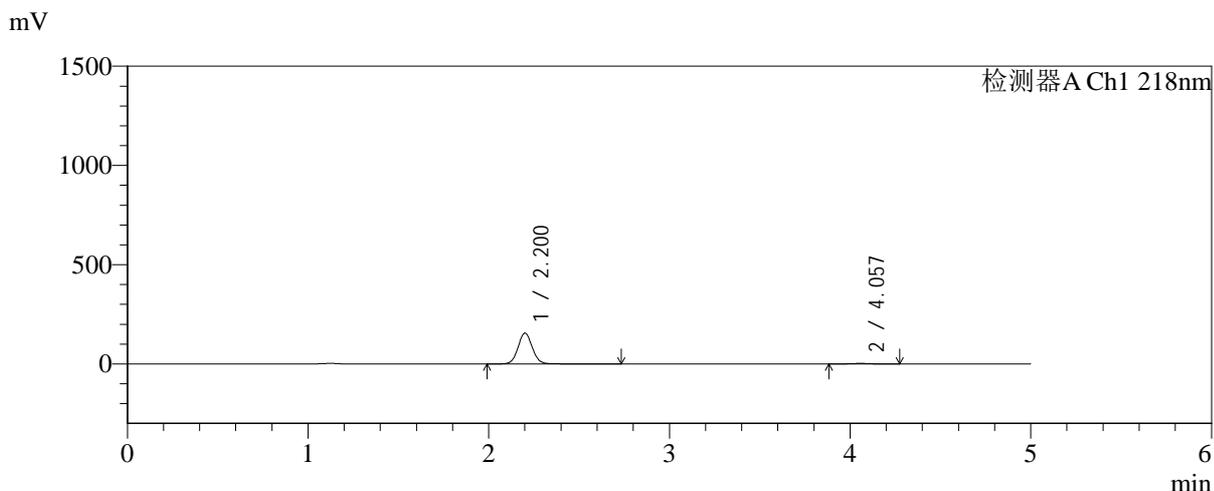


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2774-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:23:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:07:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

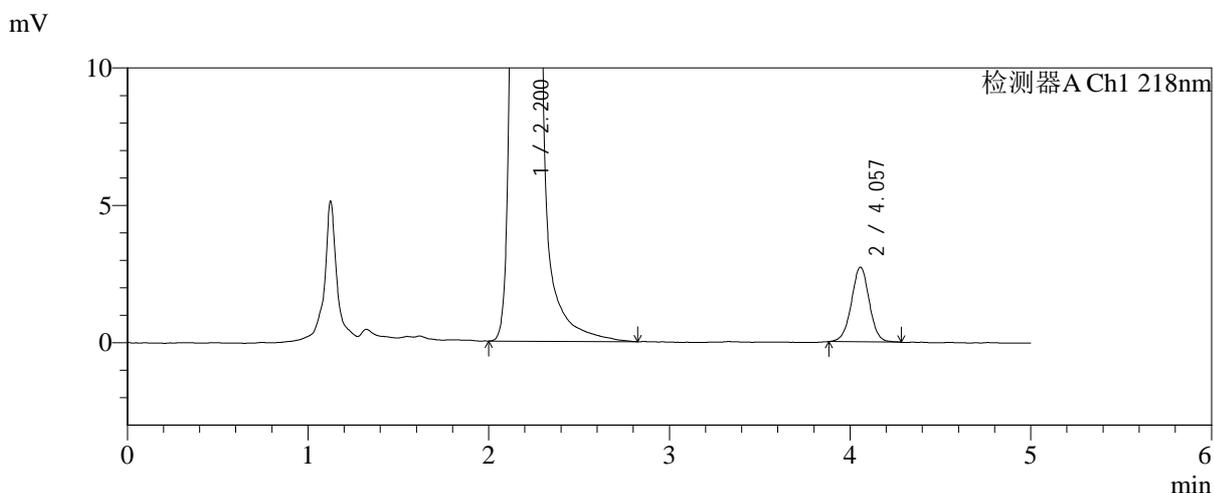
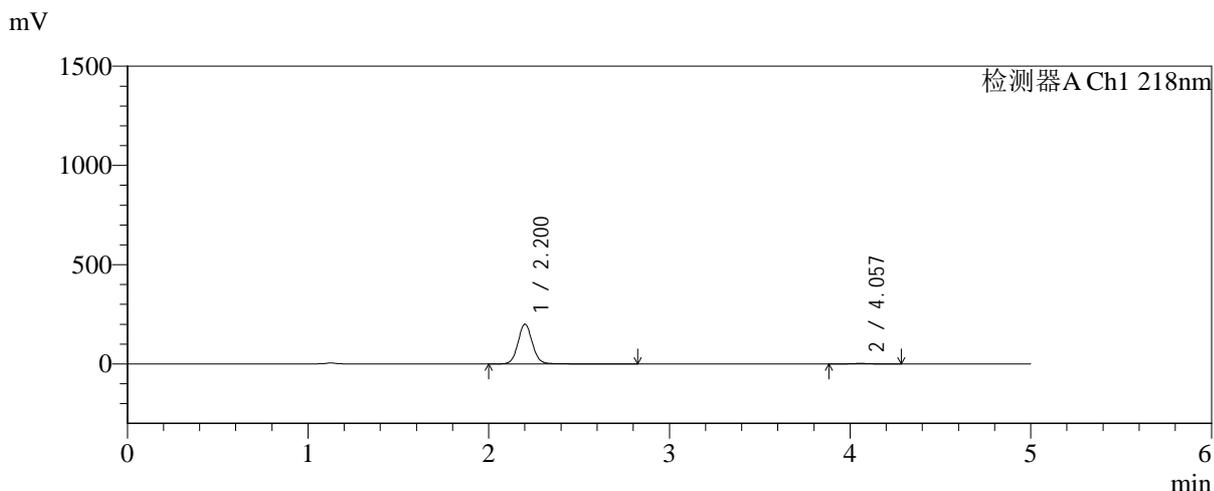
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	857658	97.834	154812	3803	1.065	--
2	4.057	18987	2.166	2777	8336	1.001	11.584
总计		876645	100.000	157589			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2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 - 0-88/11-2775-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:28:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:07:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1113770	98.349	199654	3790	1.073	--
2	4.057	18696	1.651	2719	8284	1.001	11.559
总计		1132466	100.000	202373			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

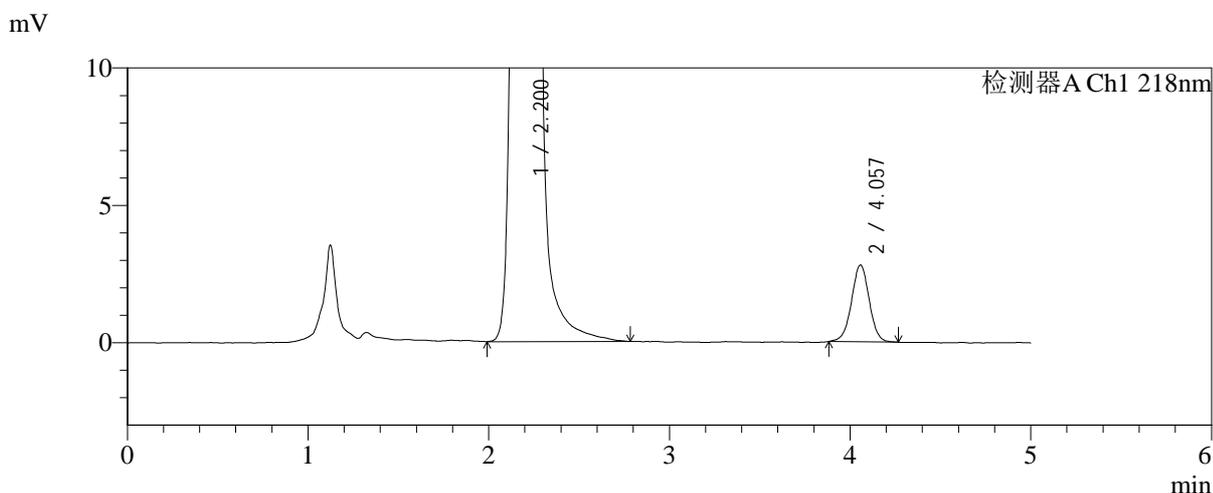
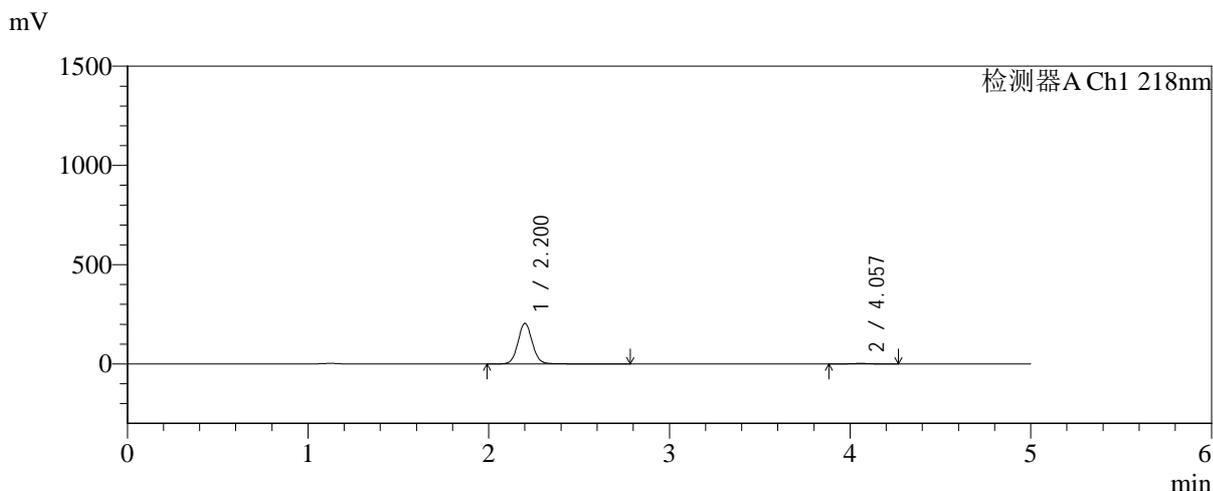


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2776-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:34:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:07:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1135890	98.351	204155	3788	1.069	--
2	4.057	19049	1.649	2798	8377	0.995	11.594
总计		1154940	100.000	206952			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

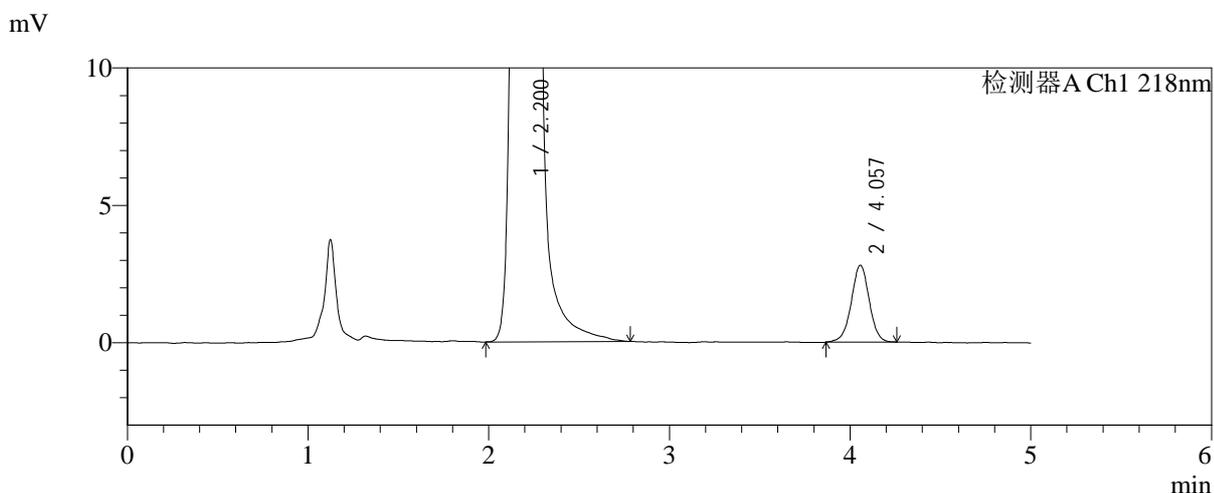
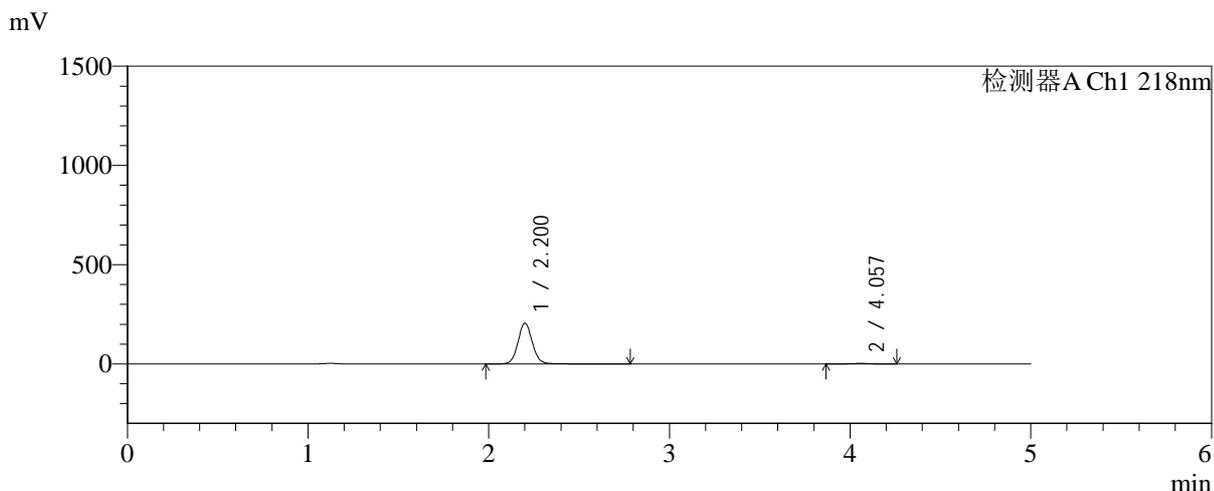


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2777-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:39:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:07:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1140202	98.331	204575	3787	1.071	--
2	4.057	19352	1.669	2799	8215	0.988	11.529
总计		1159555	100.000	207374			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

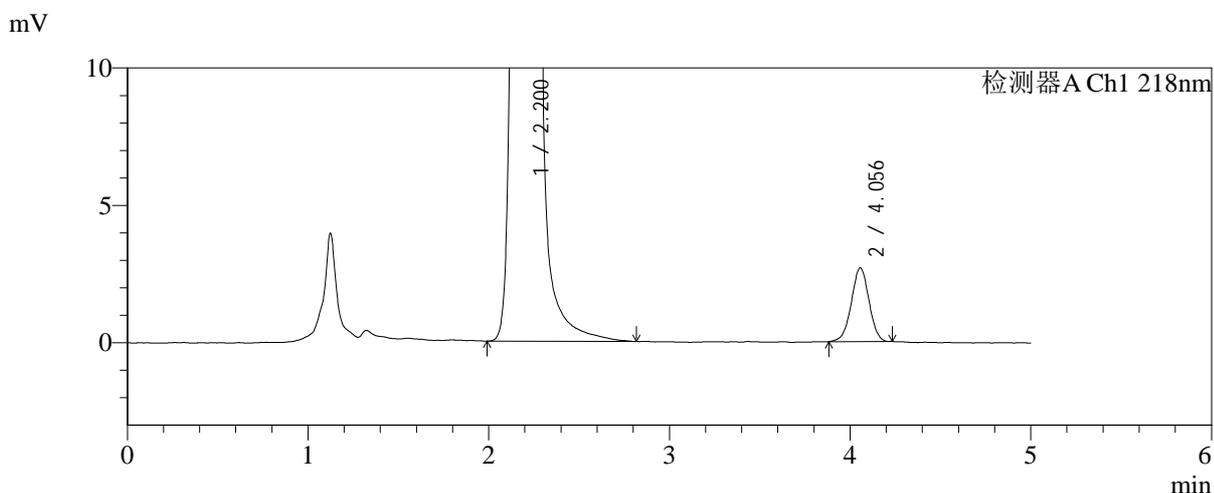
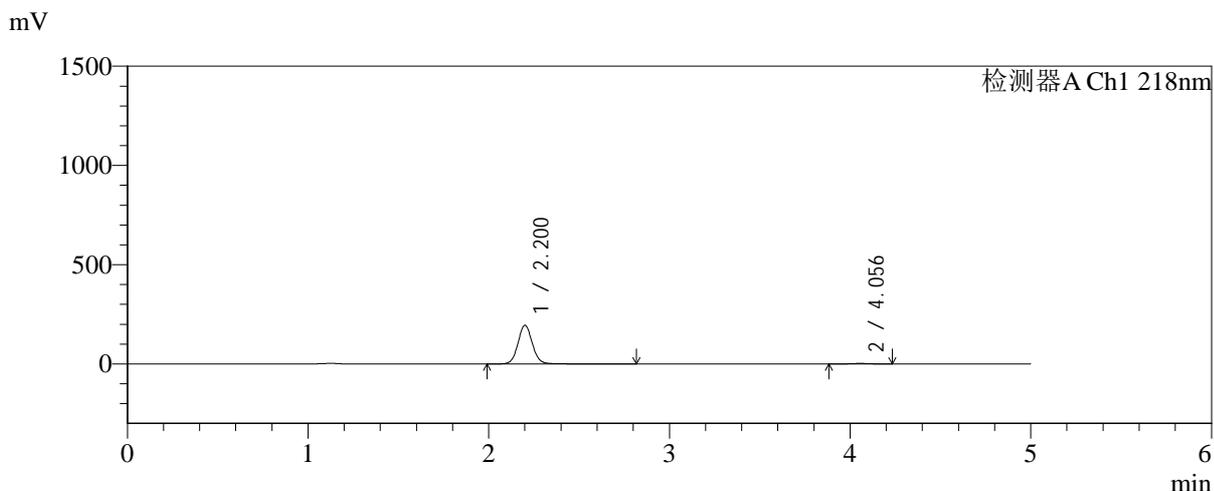


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2778-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:45:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:07:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1081866	98.343	194204	3788	1.071	--
2	4.056	18233	1.657	2685	8258	0.989	11.544
总计		1100099	100.000	196889			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

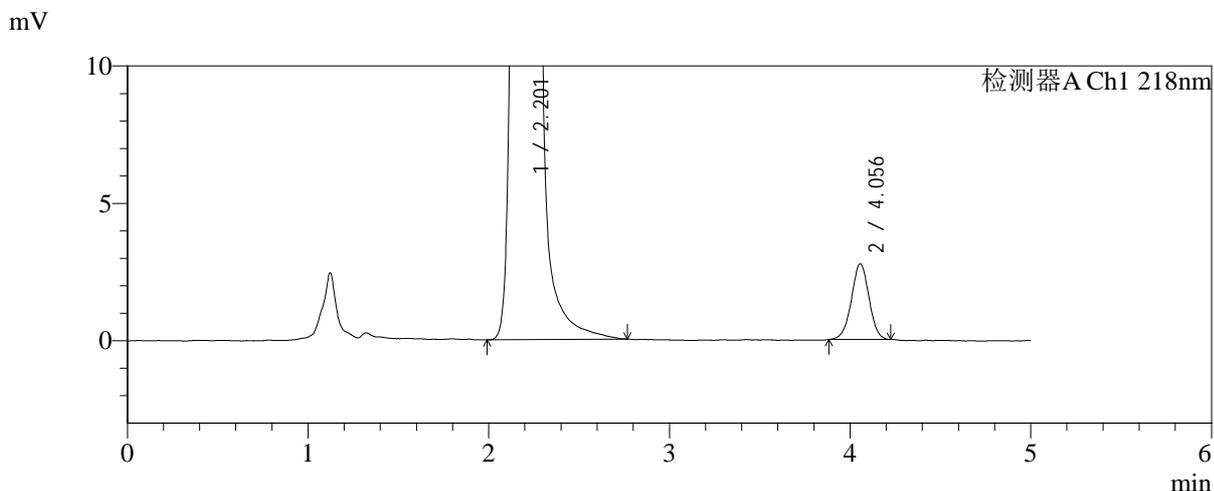
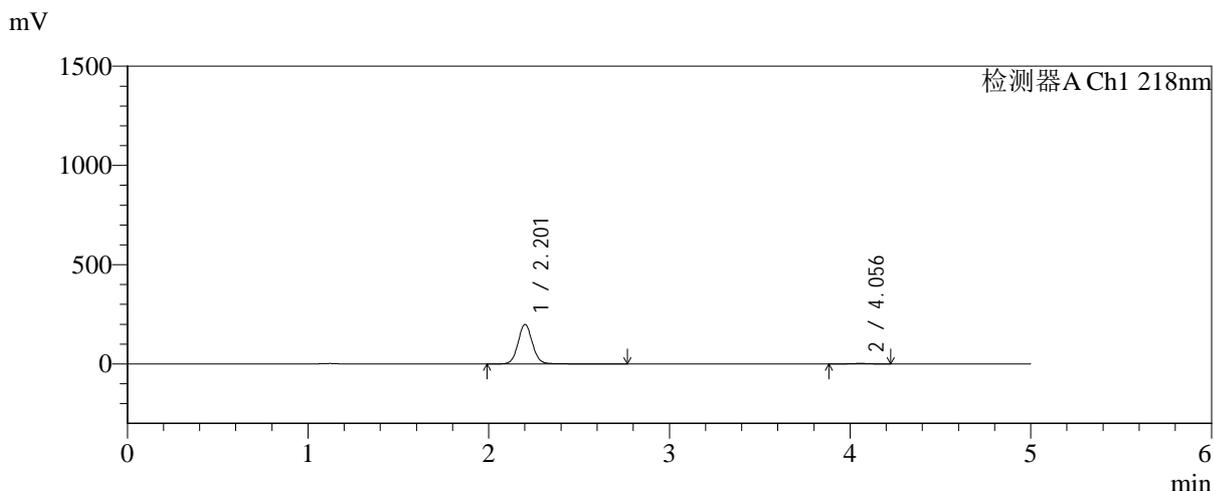


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2779-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:50:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:07:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1106785	98.338	198393	3786	1.071	--
2	4.056	18703	1.662	2755	8288	0.990	11.550
总计		1125488	100.000	201149			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

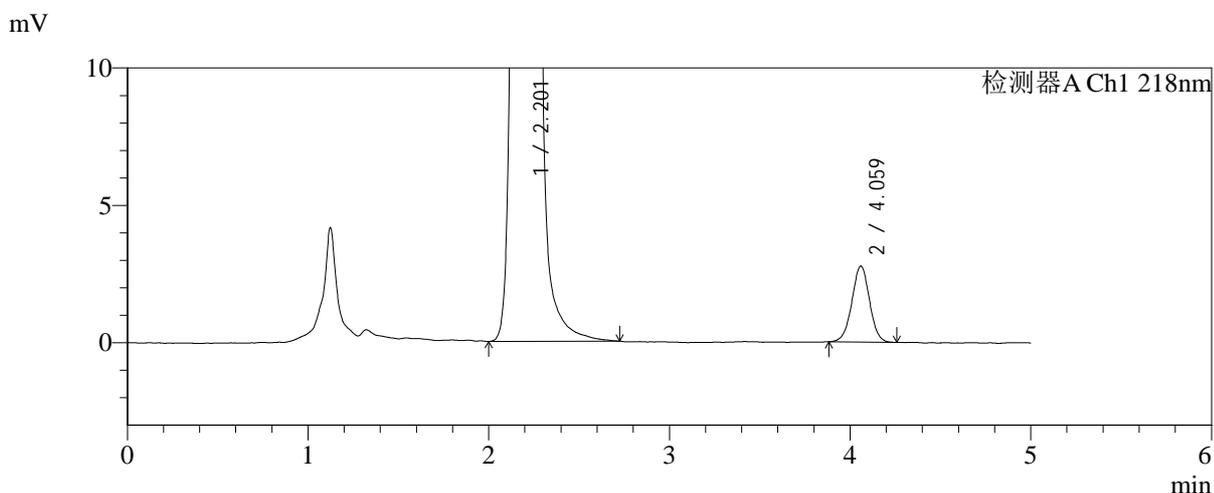
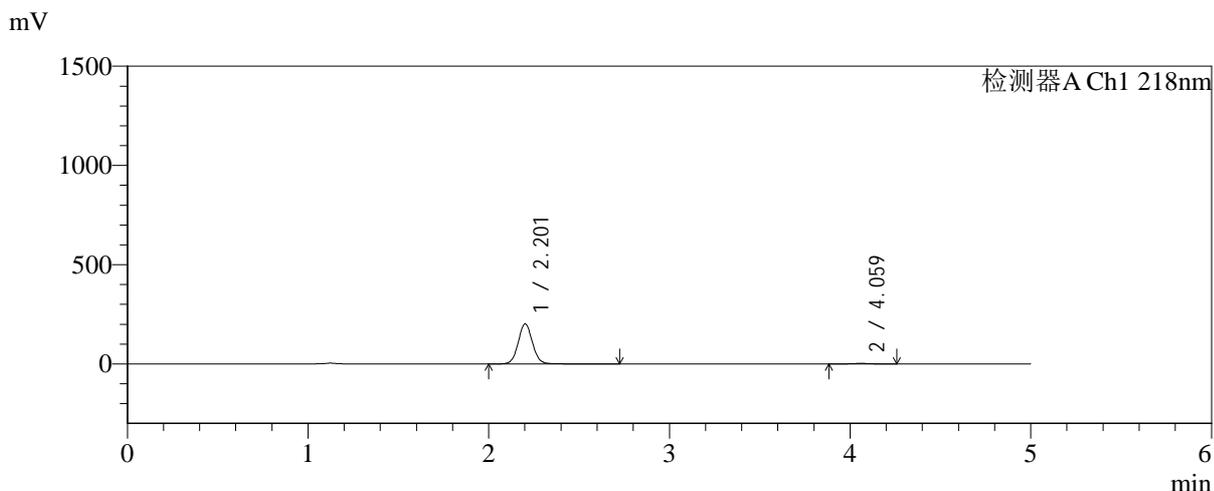


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2780-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:55:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:07:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1112268	98.341	201008	3803	1.061	--
2	4.059	18762	1.659	2757	8395	0.998	11.611
总计		1131031	100.000	203765			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

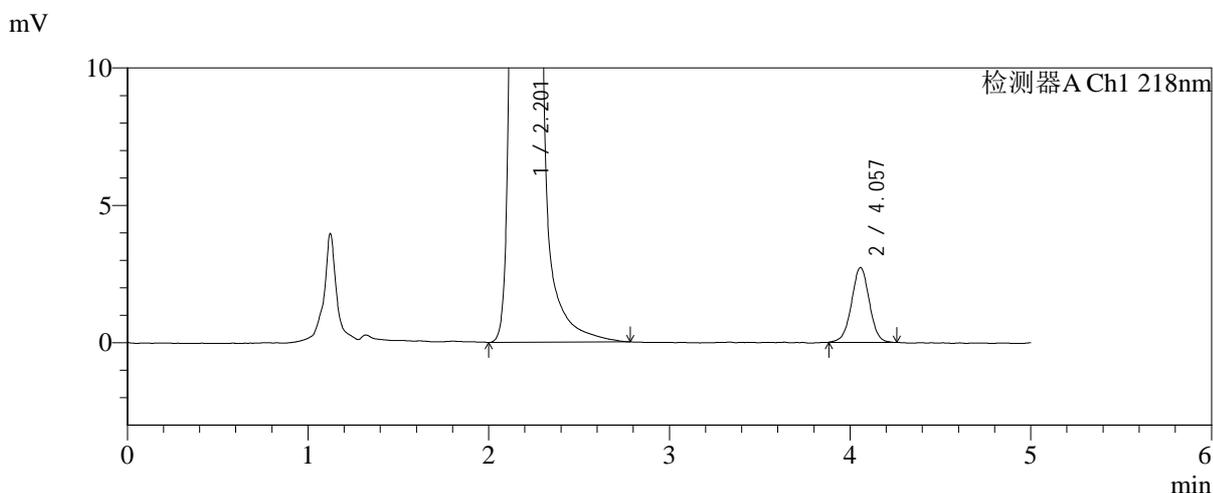
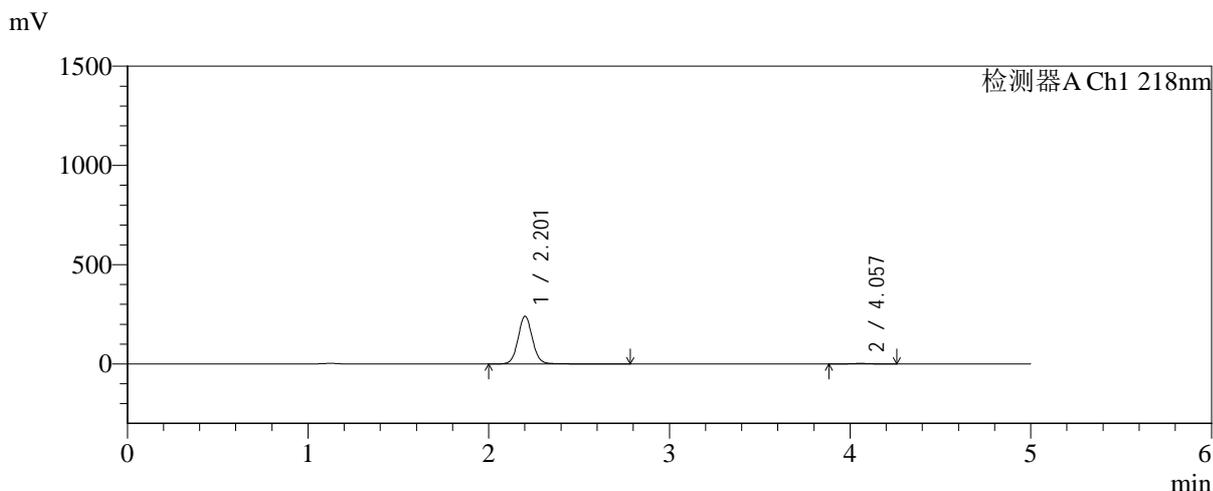


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2781-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:01:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:08:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1333241	98.621	239318	3790	1.068	--
2	4.057	18645	1.379	2724	8253	0.997	11.544
总计		1351885	100.000	242042			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

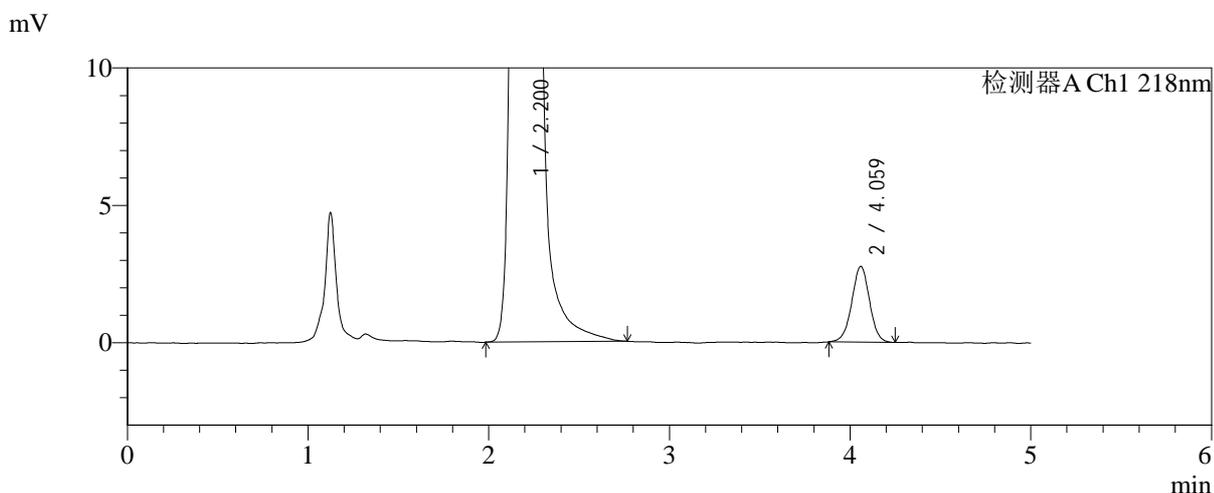
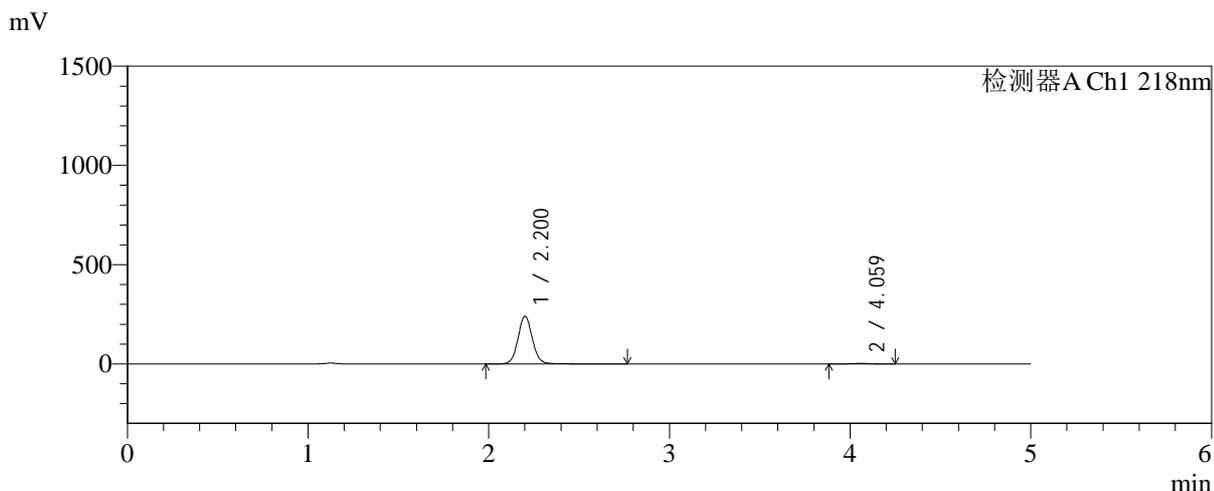


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2782-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:06:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:08:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1334488	98.607	239774	3790	1.069	--
2	4.059	18857	1.393	2749	8222	0.992	11.543
总计		1353345	100.000	242523			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

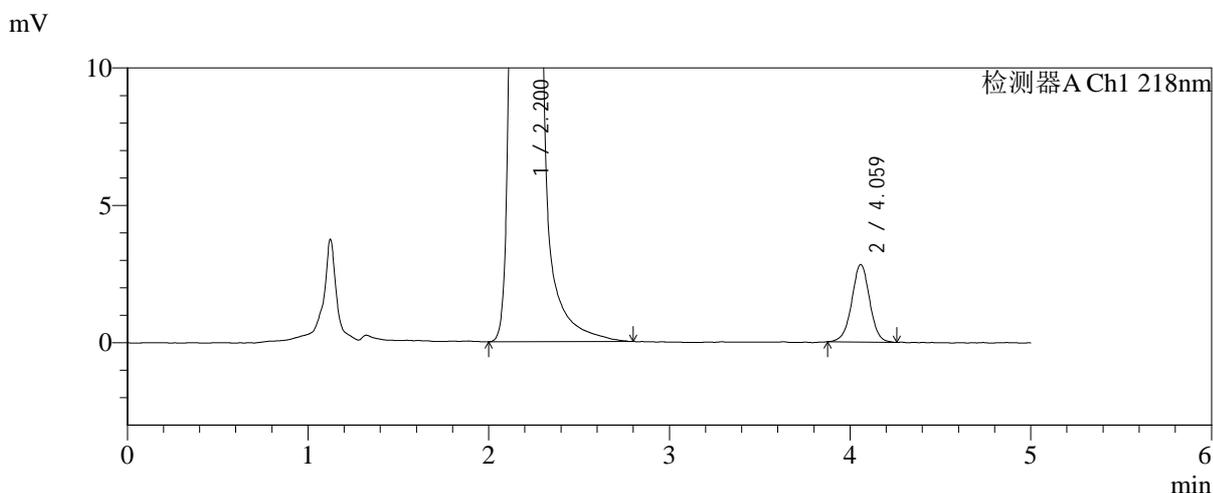
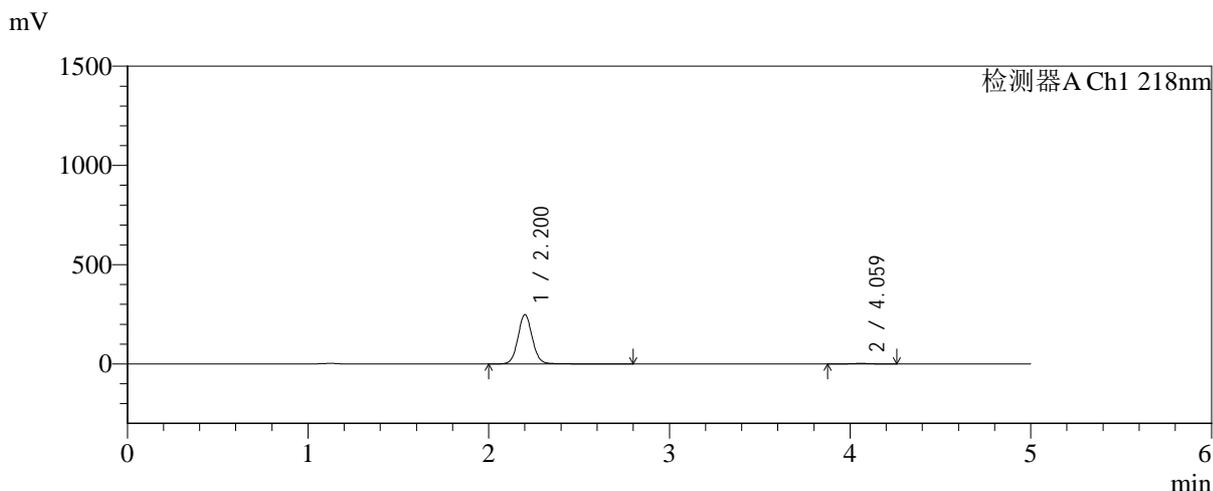


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2783-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:12:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:08:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1380008	98.610	247850	3787	1.070	--
2	4.059	19460	1.390	2814	8277	0.990	11.563
总计		1399468	100.000	250664			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

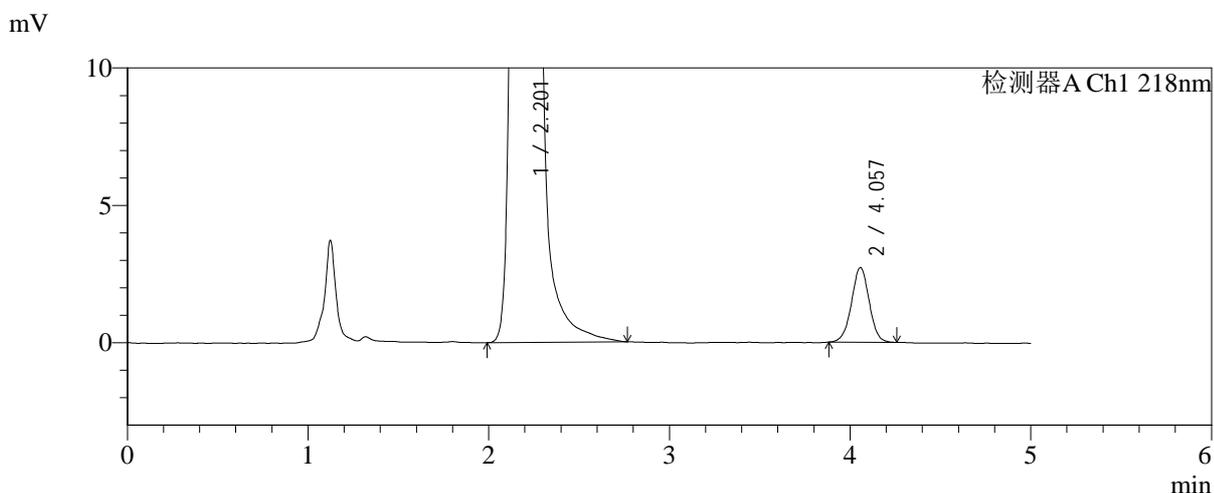
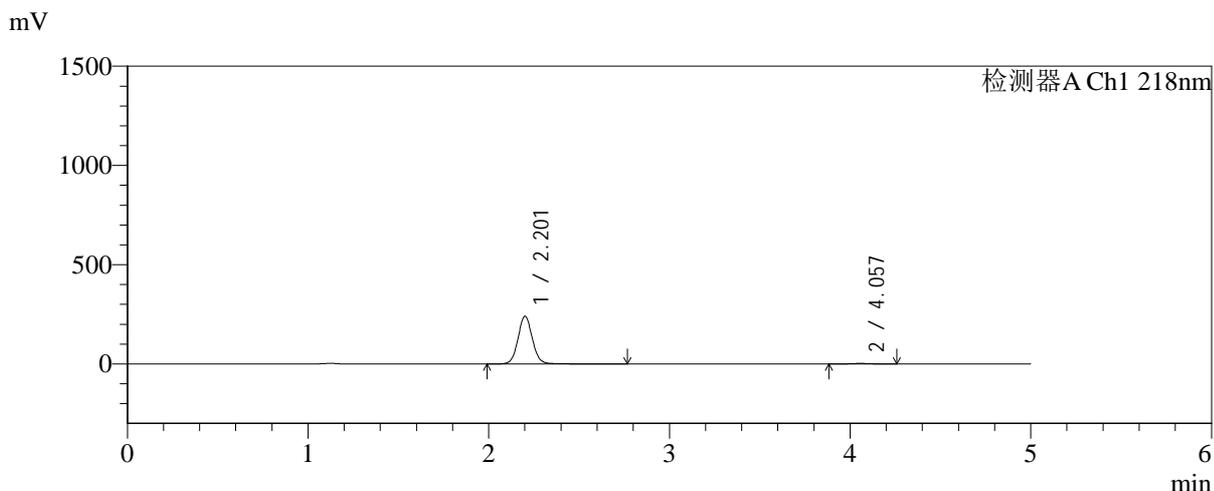


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2784-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:17:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:08:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1331734	98.631	239219	3792	1.068	--
2	4.057	18478	1.369	2718	8251	0.994	11.545
总计		1350212	100.000	241937			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

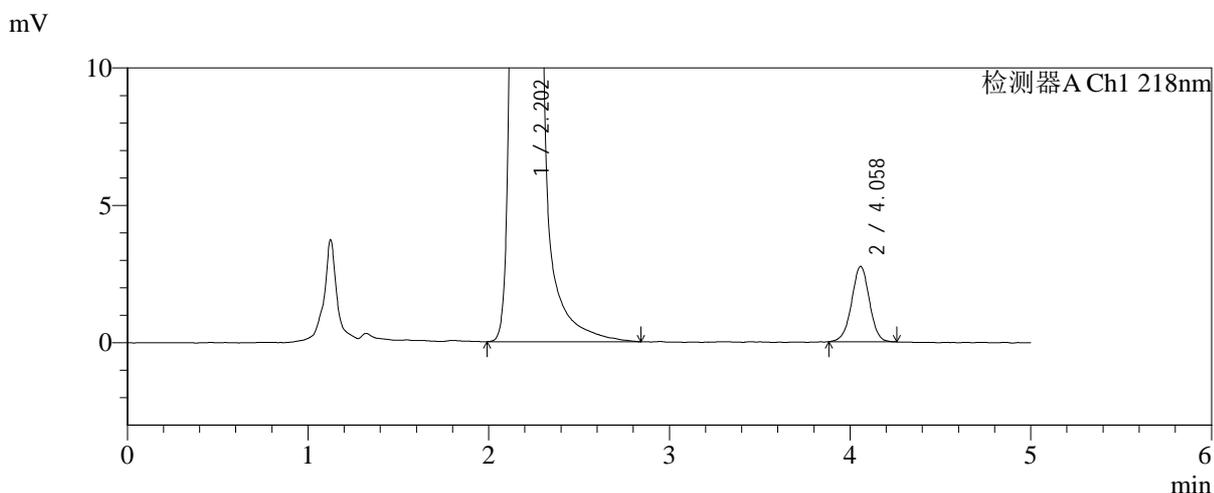
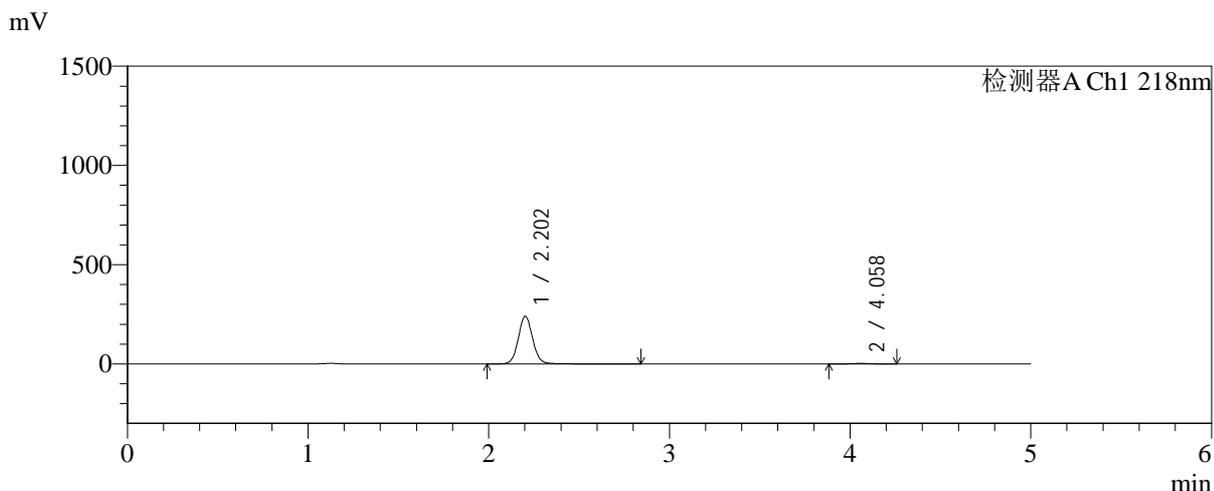


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2785-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:22:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:08:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

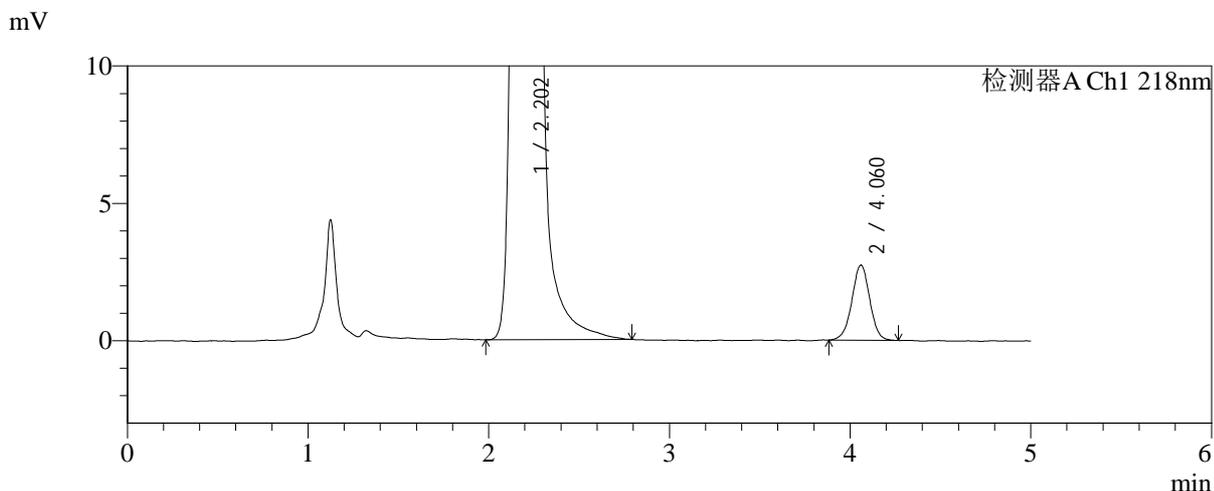
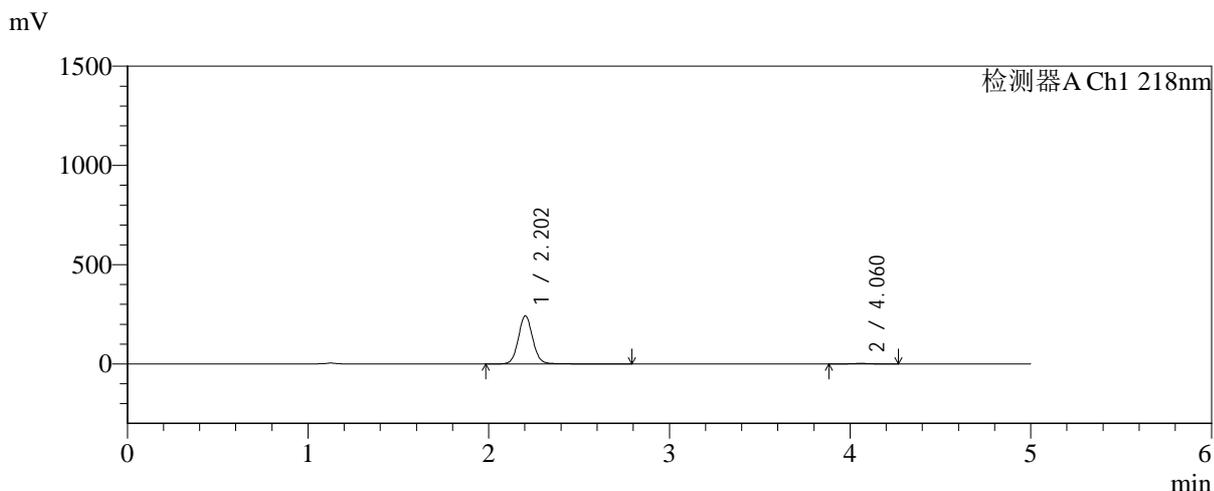
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1335417	98.613	239836	3796	1.072	--
2	4.058	18783	1.387	2738	8204	0.984	11.522
总计		1354200	100.000	242573			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2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 - 0-88/11-2786-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/24 17:28:09	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 15:08:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1346249	98.623	242296	3794	1.070	--
2	4.060	18800	1.377	2728	8237	0.990	11.537
总计		1365050	100.000	245024			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

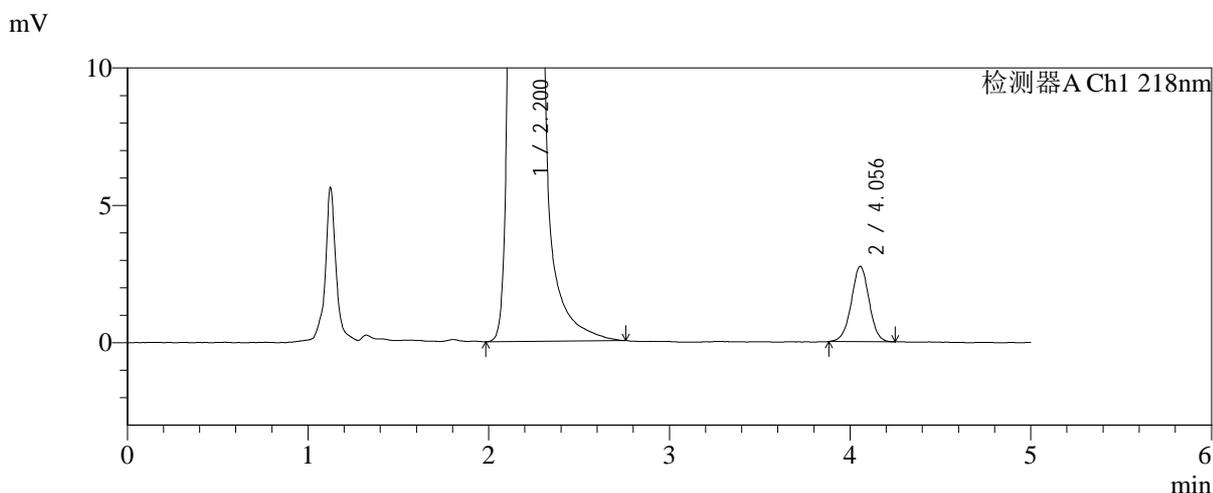
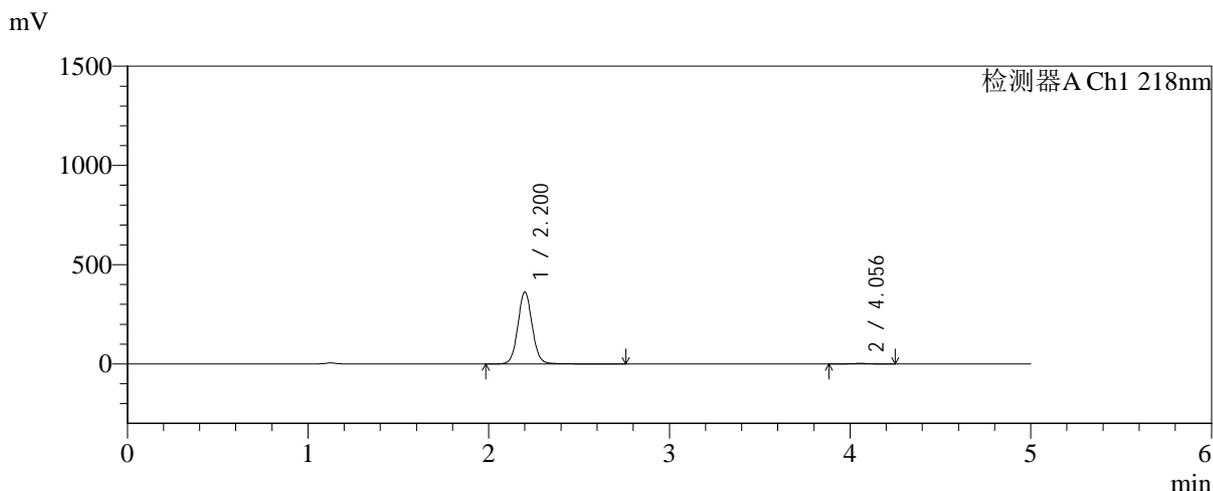


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2787-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:33:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:08:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	2002723	99.071	362073	3798	1.063	--
2	4.056	18785	0.929	2744	8211	0.999	11.536
总计		2021507	100.000	364817			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

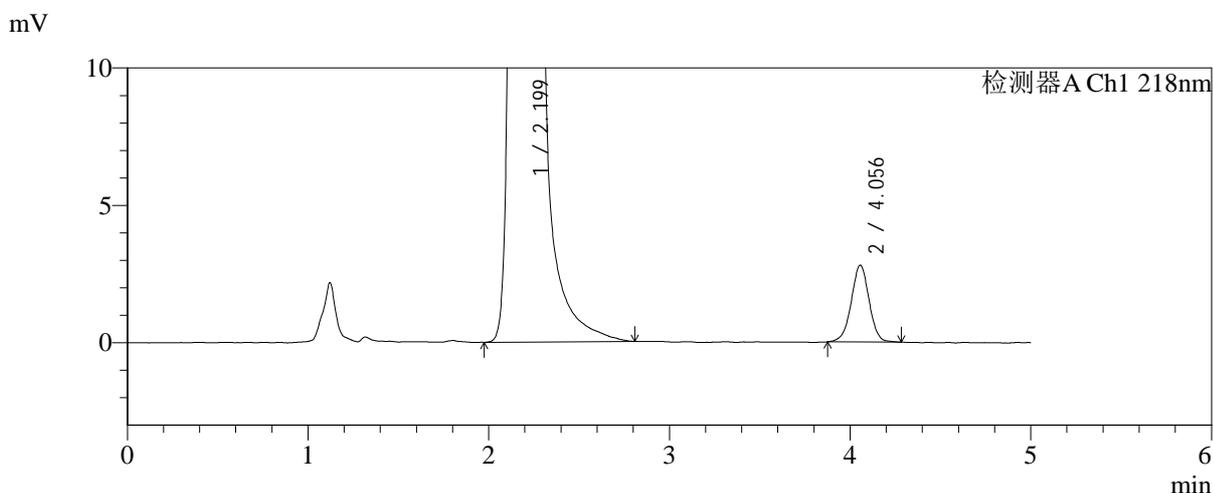
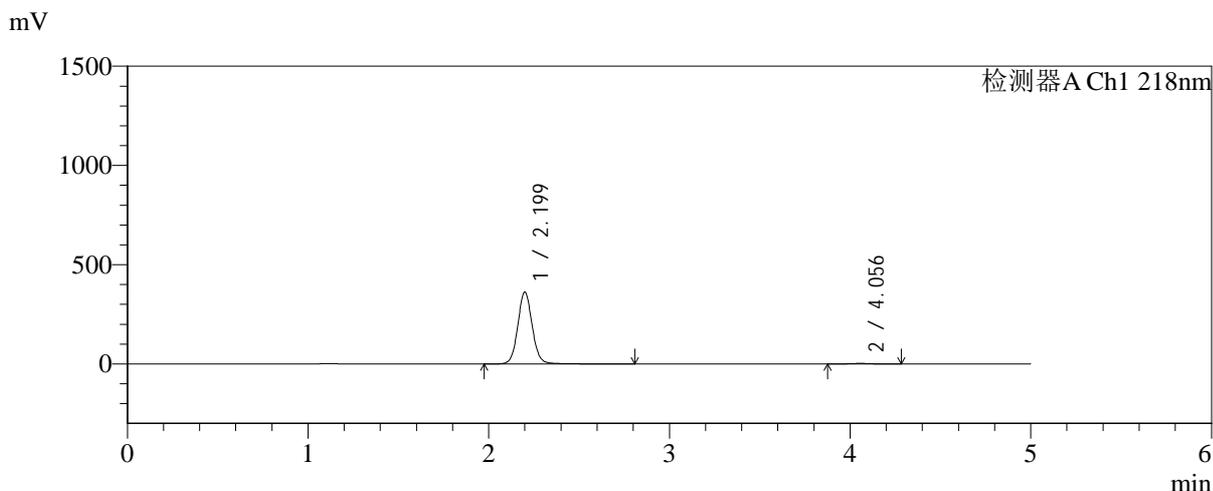


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2788-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:38:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:08:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	2015157	99.054	361898	3780	1.072	--
2	4.056	19246	0.946	2800	8176	0.985	11.513
总计		2034403	100.000	364698			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

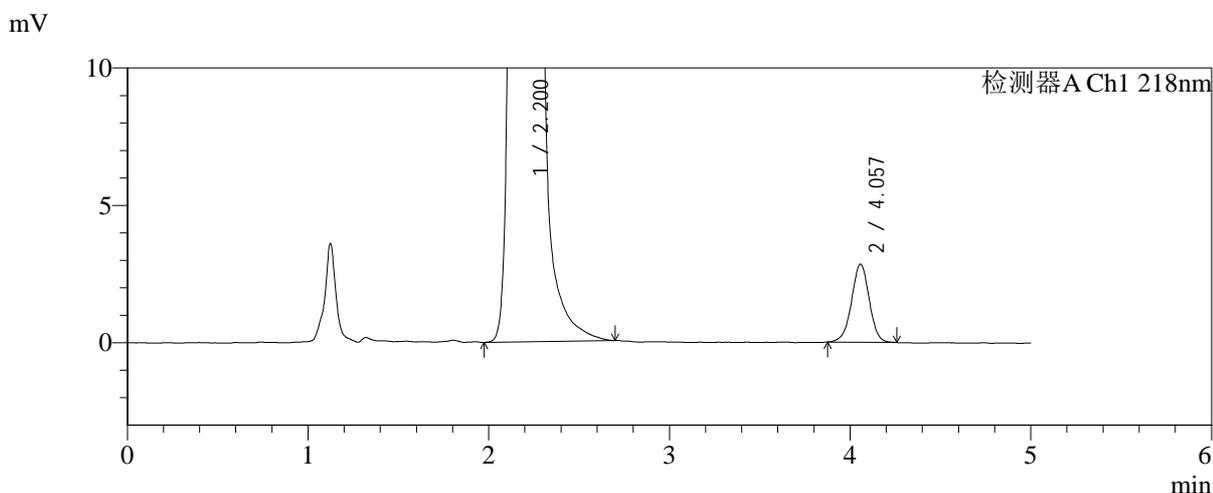
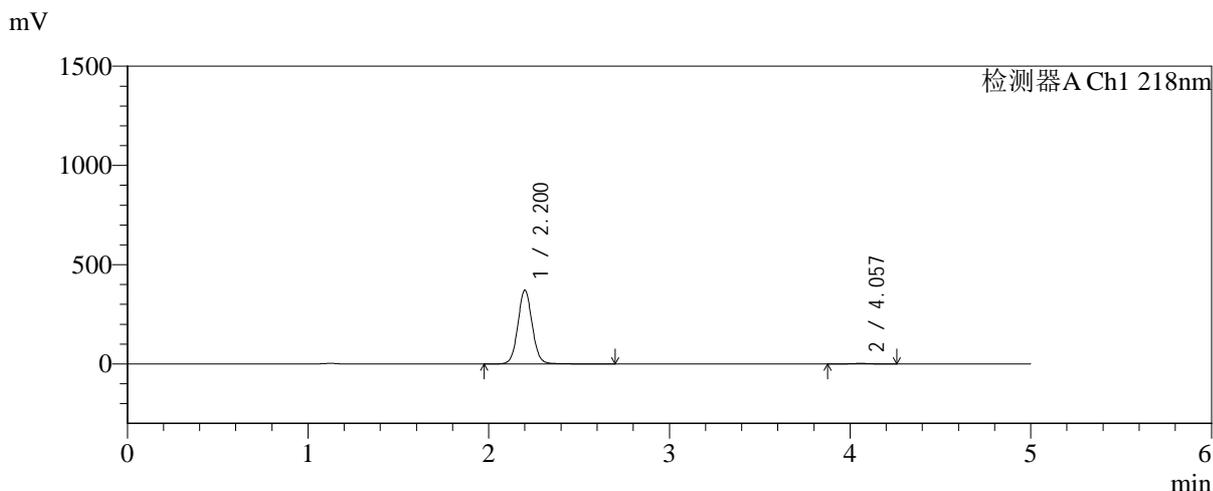


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2789-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:44:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:09:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	2047043	99.063	370748	3800	1.060	--
2	4.057	19352	0.937	2840	8351	0.980	11.597
总计		2066395	100.000	373588			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

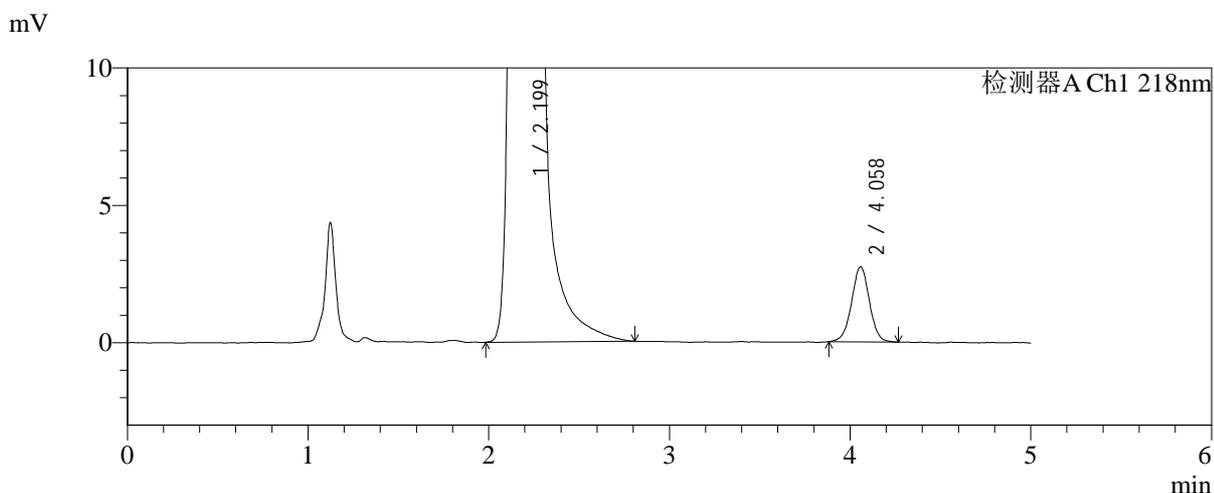
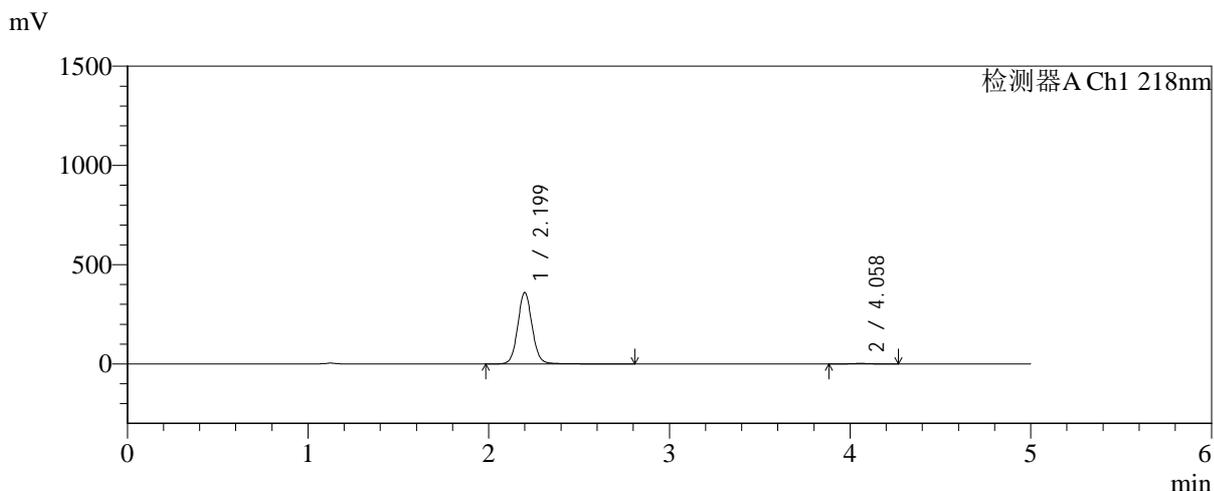


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2790-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:49:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:09:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	2001369	99.073	359969	3778	1.071	--
2	4.058	18734	0.927	2731	8234	0.998	11.546
总计		2020104	100.000	362700			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

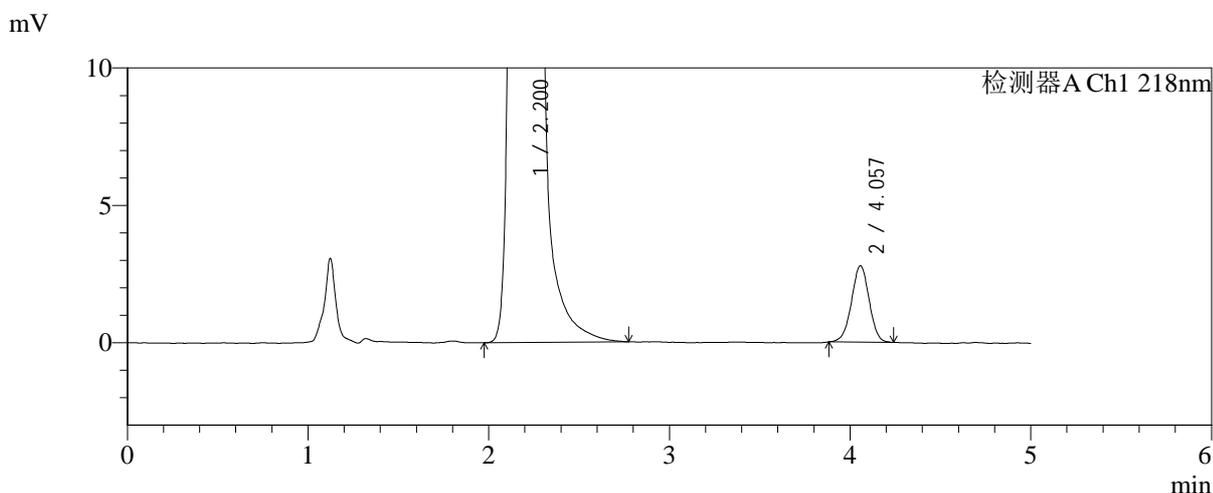
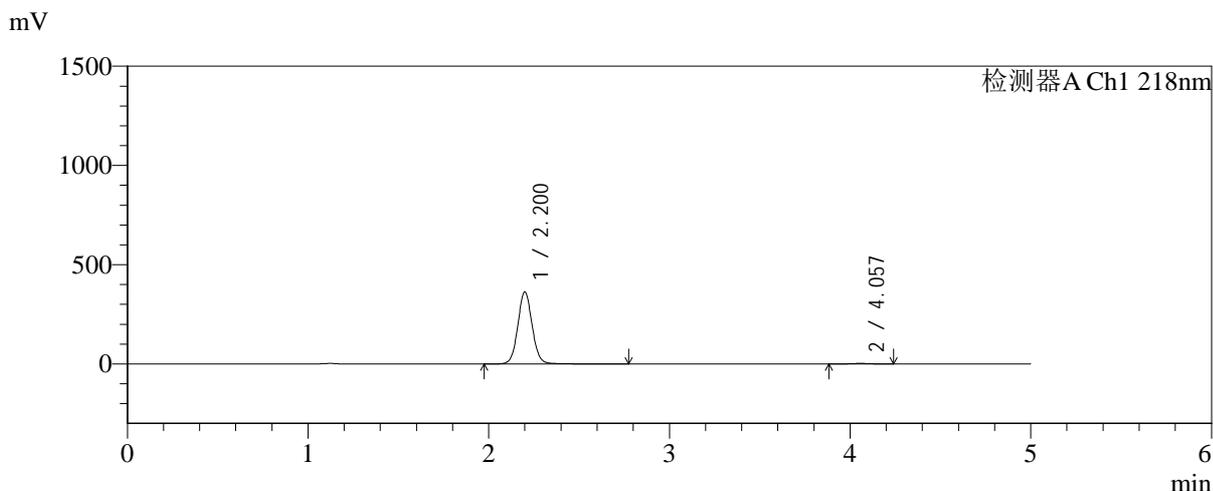


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2791-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:55:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:09:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	2005328	99.067	362624	3794	1.062	--
2	4.057	18888	0.933	2780	8261	0.982	11.560
总计		2024216	100.000	365404			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

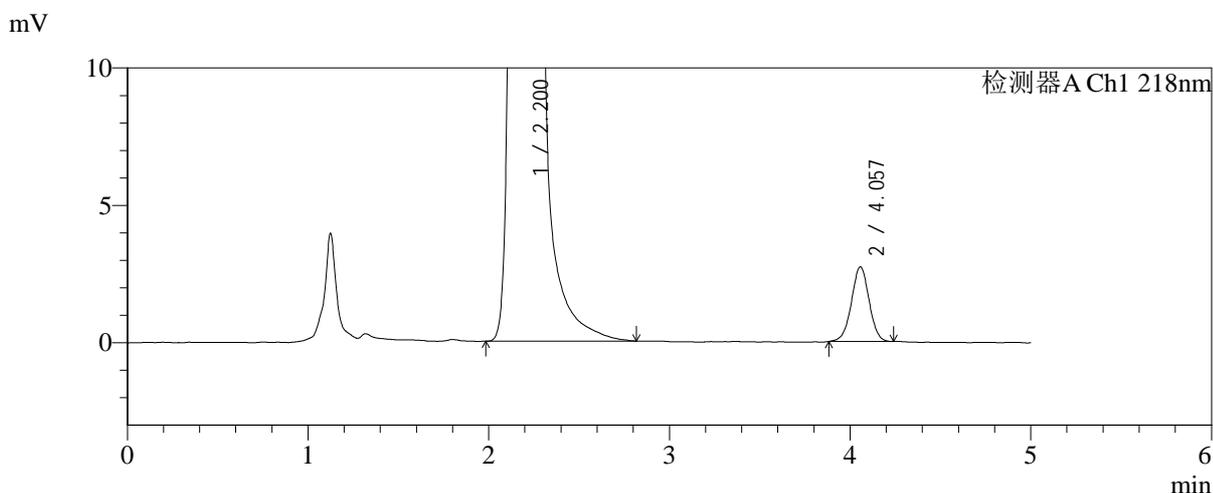
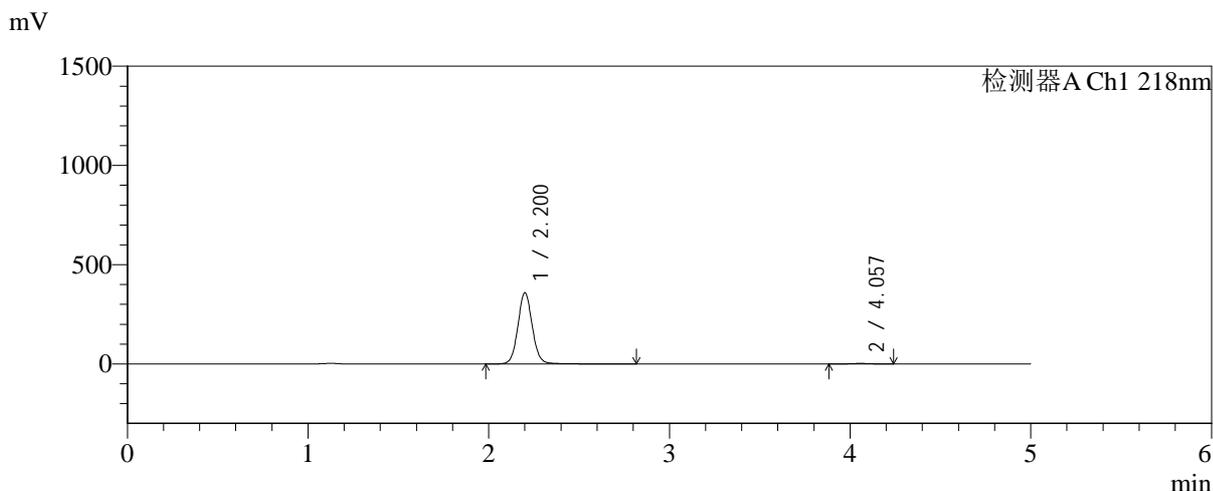


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2792-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:00:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:09:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1991381	99.080	357976	3789	1.070	--
2	4.057	18489	0.920	2721	8338	0.991	11.581
总计		2009870	100.000	360697			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

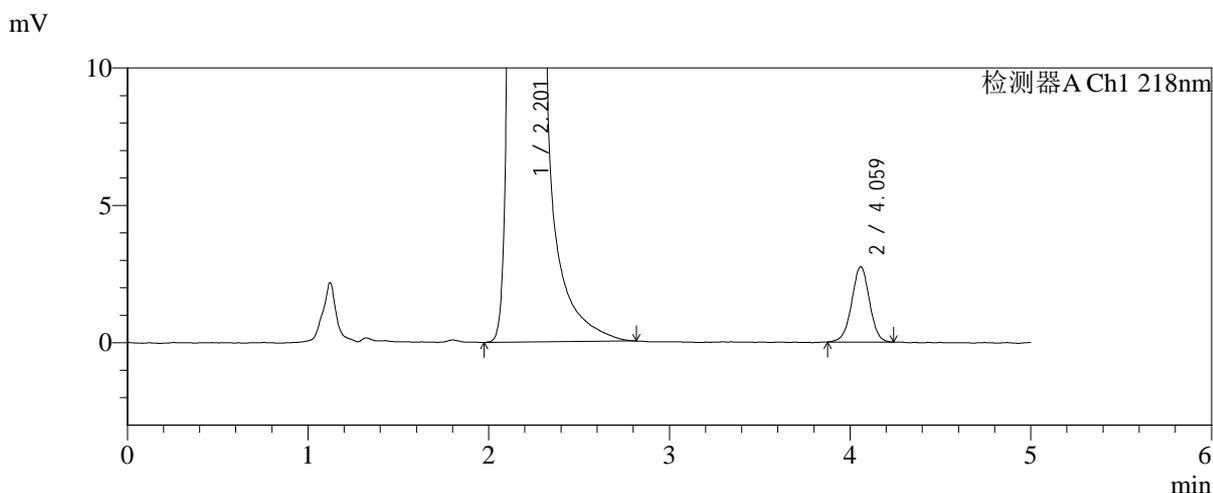
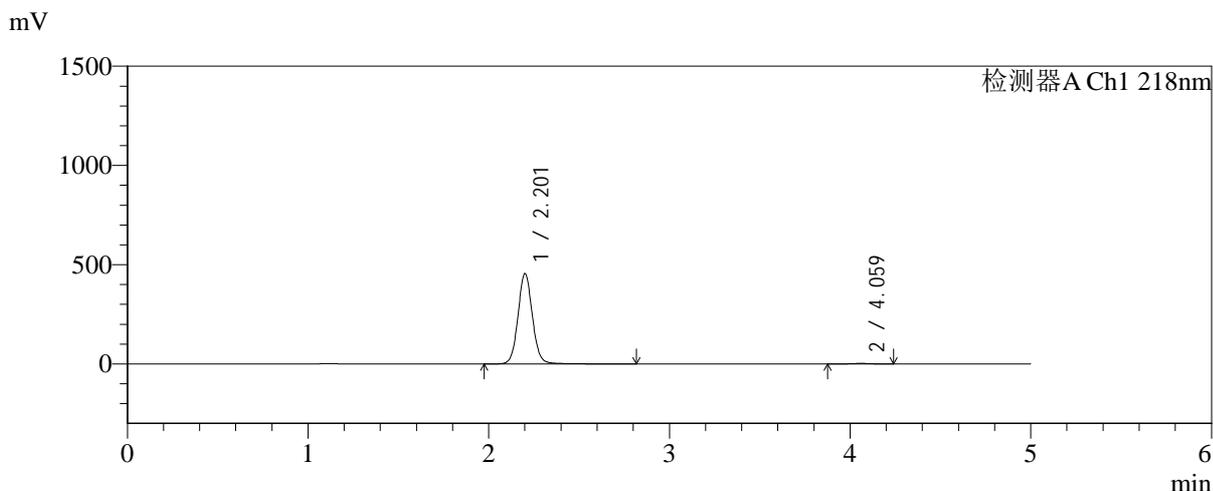


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2793-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:05:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:09:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	2532263	99.264	453616	3782	1.071	--
2	4.059	18770	0.736	2734	8260	0.988	11.549
总计		2551034	100.000	456350			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

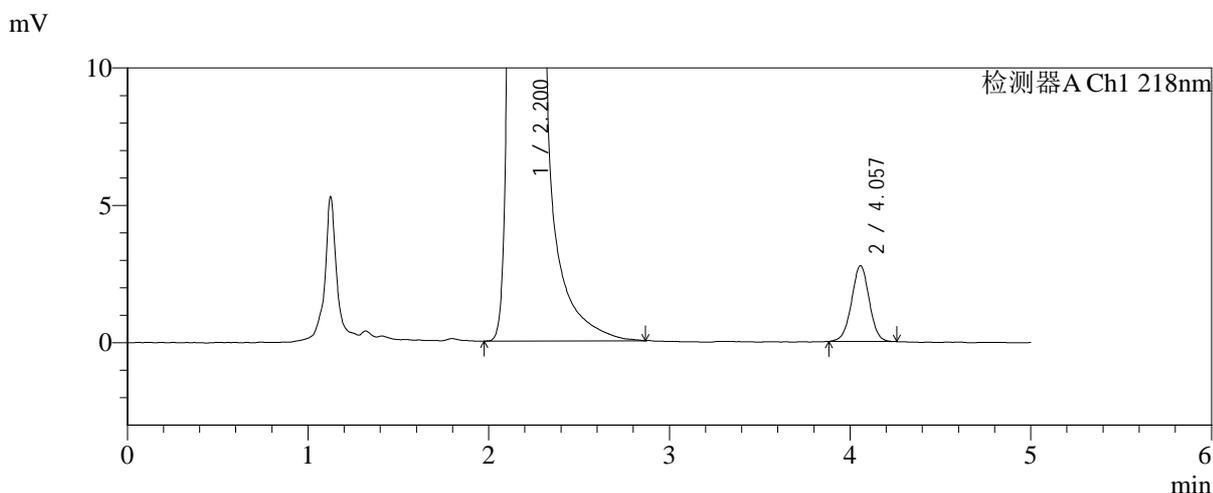
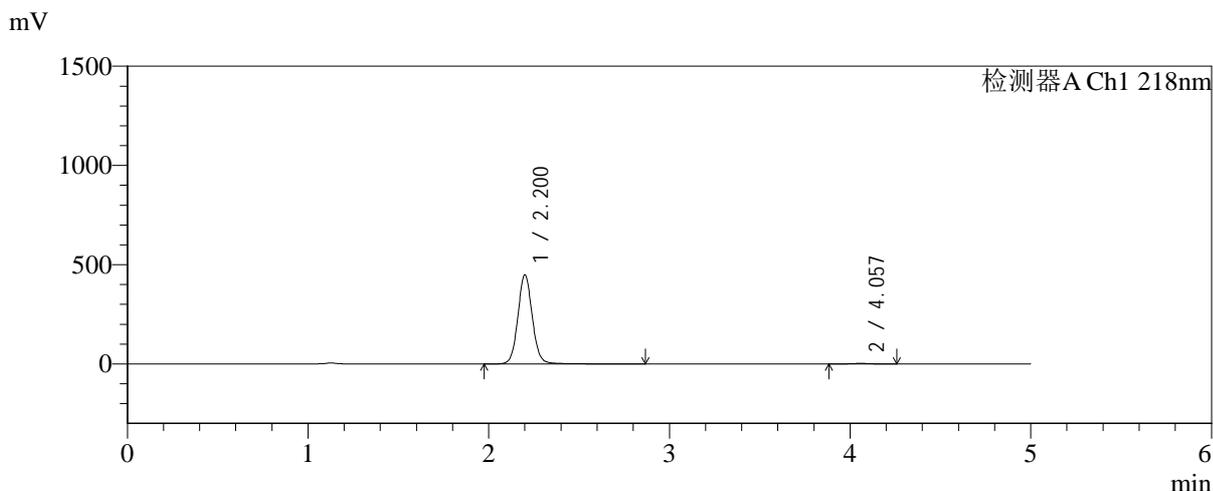


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2794-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:11:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:09:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	2495964	99.253	448169	3789	1.071	--
2	4.057	18786	0.747	2759	8319	1.001	11.576
总计		2514751	100.000	450927			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

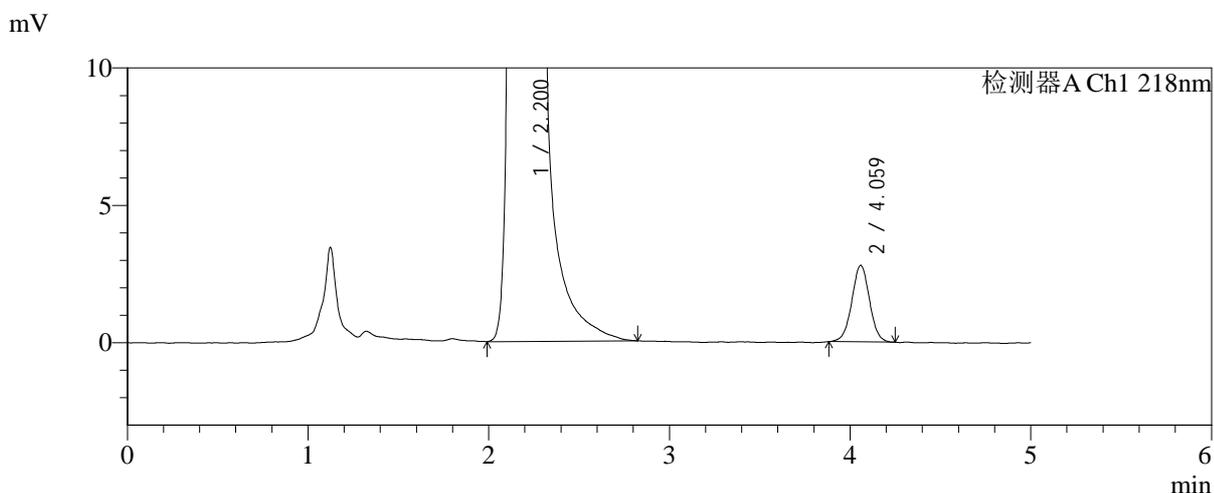
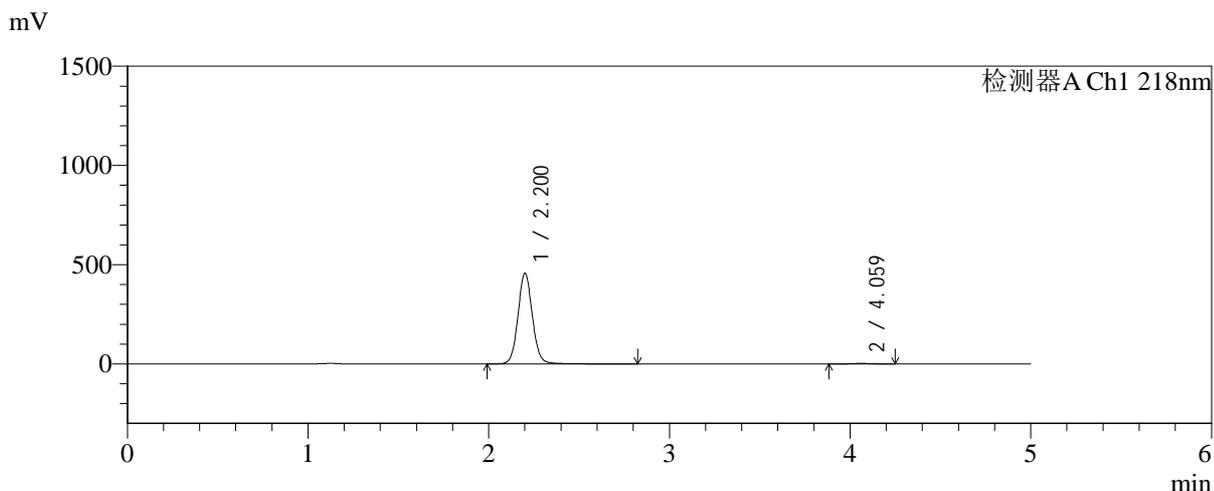


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2795-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:16:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:09:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	2540776	99.259	455270	3784	1.072	--
2	4.059	18960	0.741	2777	8301	1.008	11.568
总计		2559736	100.000	458046			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

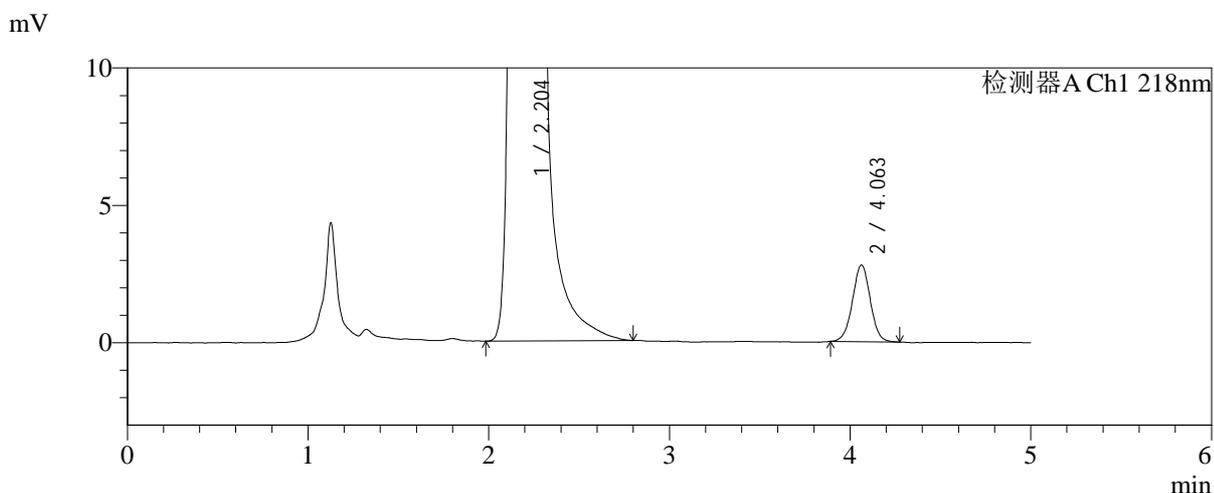
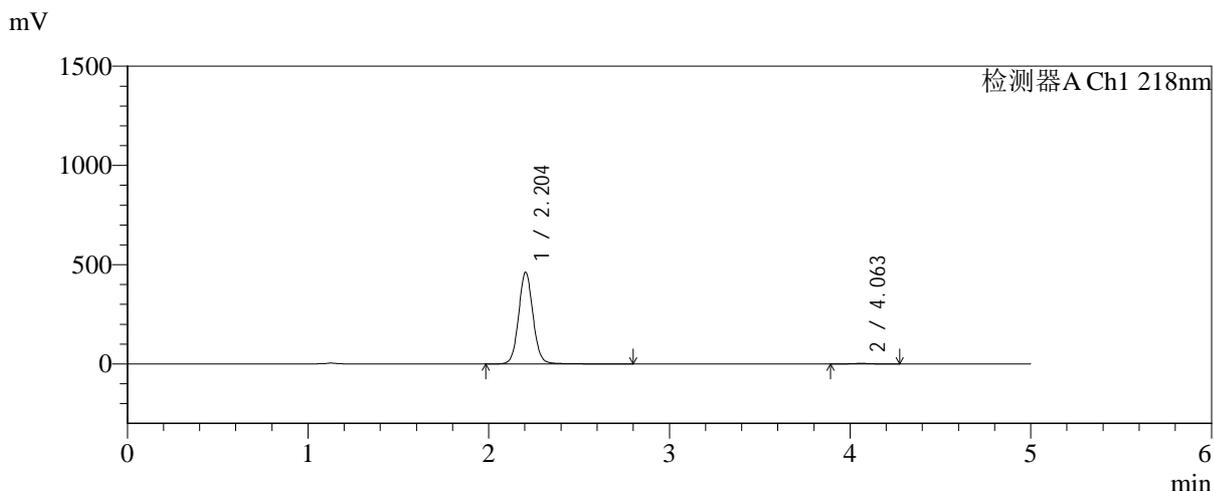


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2796-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:21:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:09:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	2561829	99.260	462534	3790	1.067	--
2	4.063	19092	0.740	2793	8286	1.001	11.554
总计		2580921	100.000	465327			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

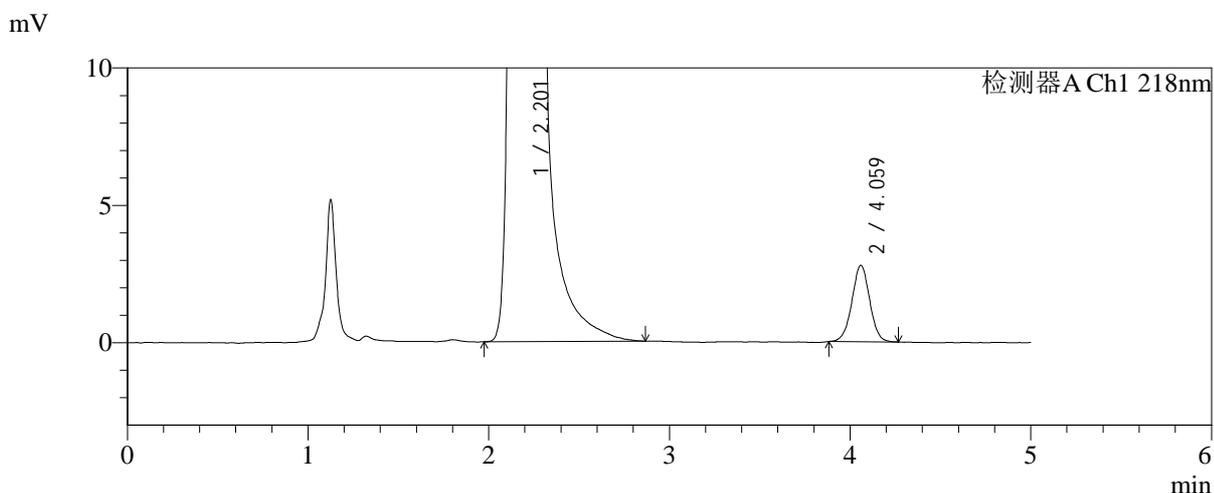
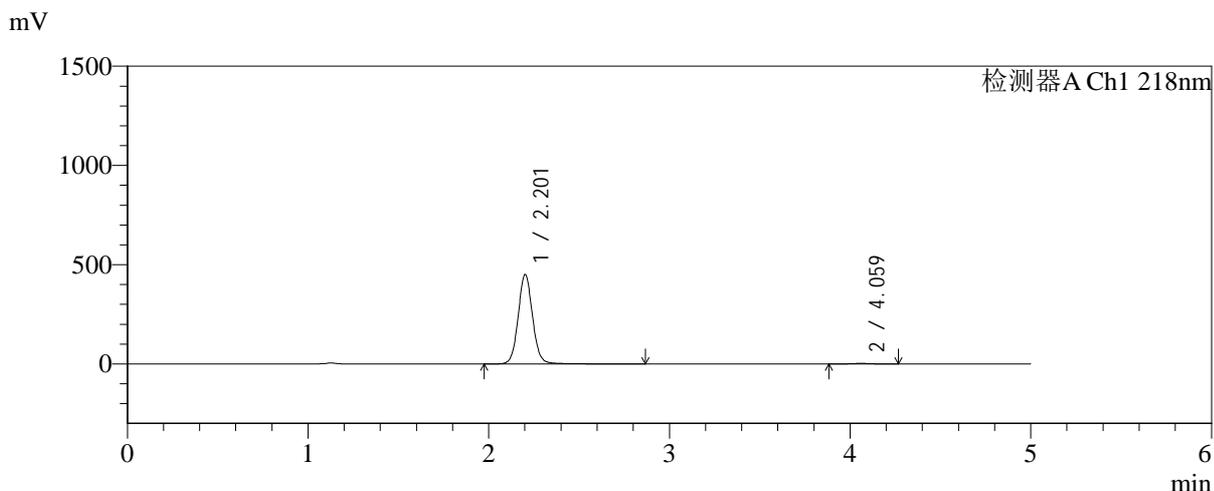


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2797-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:27:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:10:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	2502407	99.248	448918	3792	1.070	--
2	4.059	18958	0.752	2770	8216	1.000	11.535
总计		2521365	100.000	451688			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

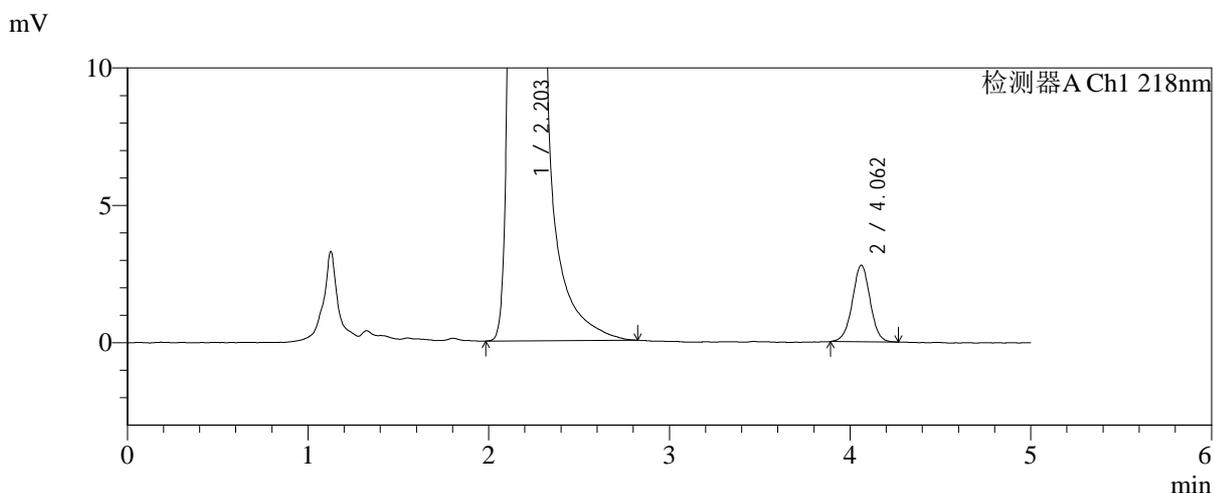
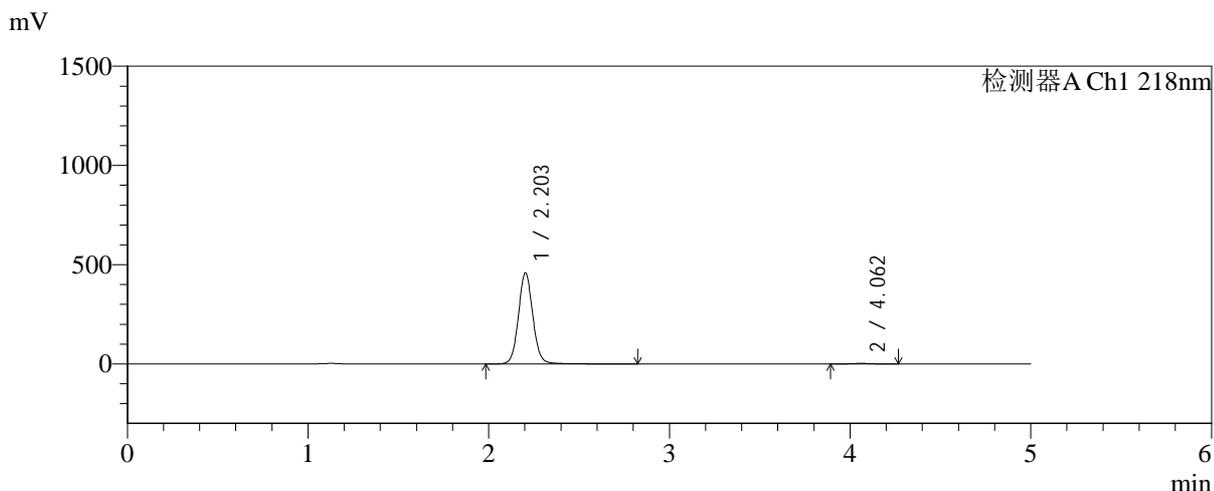


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2798-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:32:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:10:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	2545454	99.258	458524	3797	1.070	--
2	4.062	19024	0.742	2785	8353	1.000	11.590
总计		2564478	100.000	461309			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

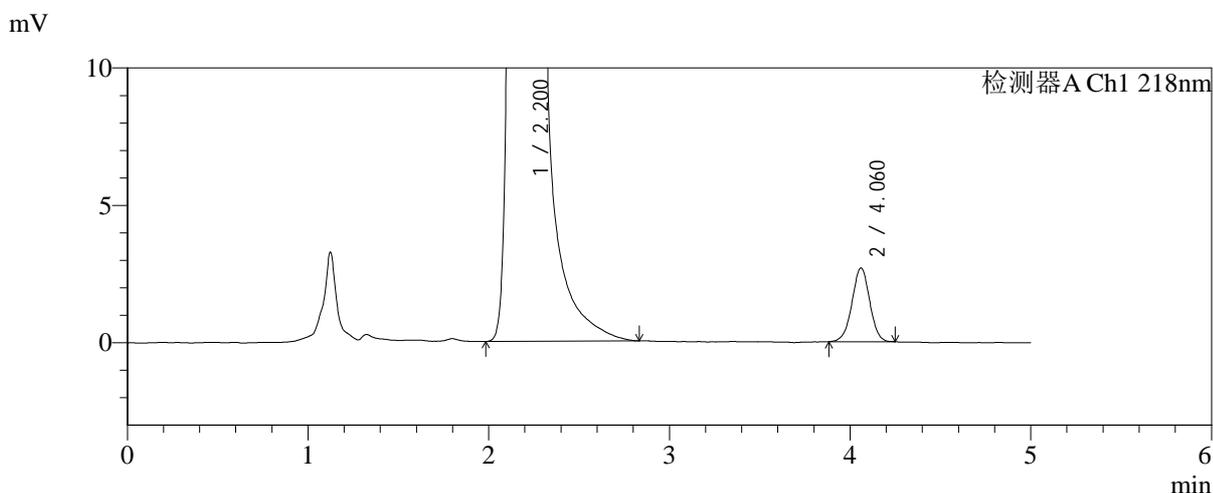
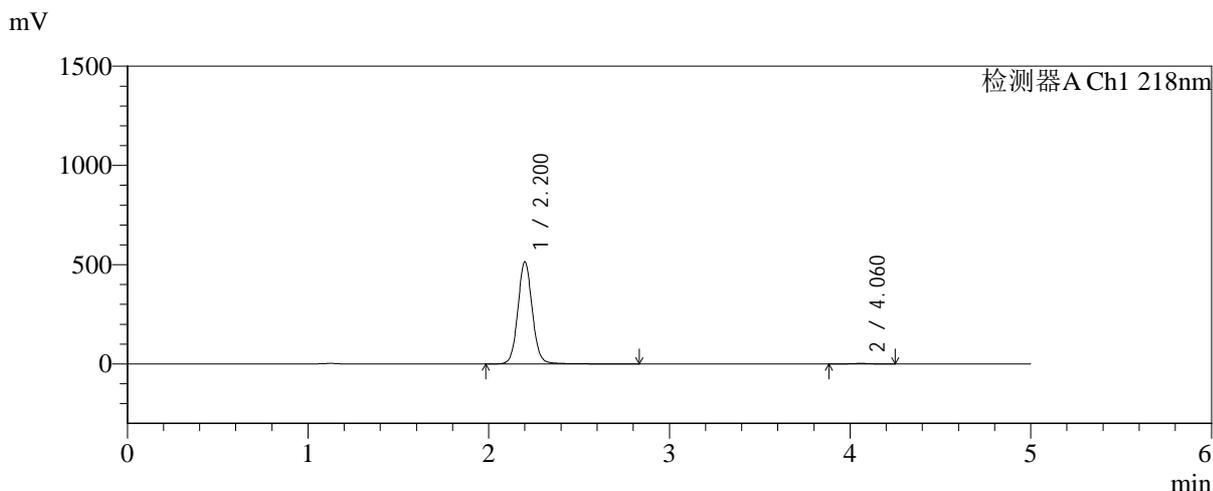


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2799-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:38:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:10:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	2860045	99.365	513617	3786	1.071	--
2	4.060	18283	0.635	2681	8273	0.987	11.570
总计		2878328	100.000	516298			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

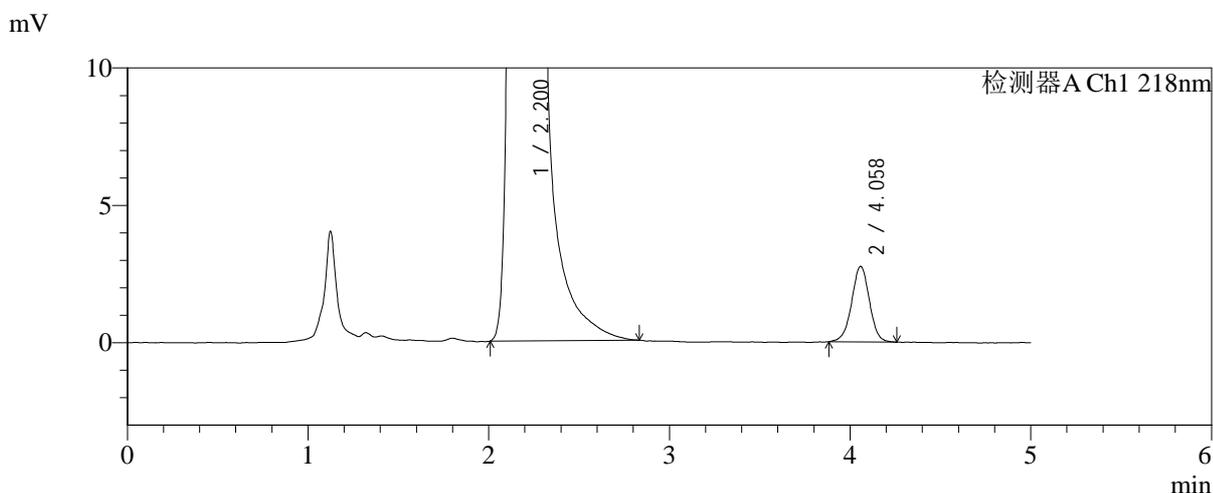
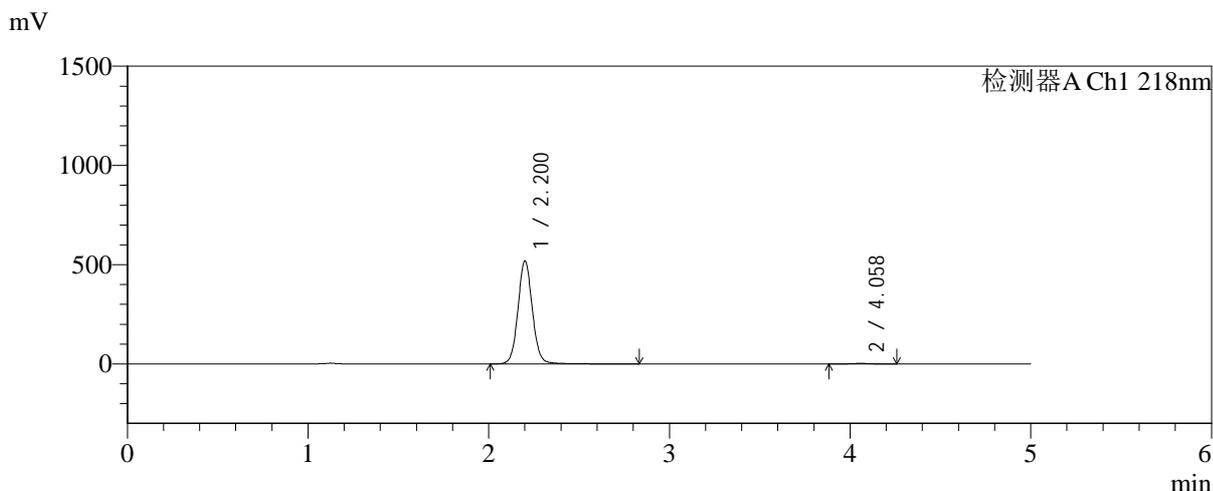


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2800-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:43:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:10:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	2884006	99.354	517478	3787	1.070	--
2	4.058	18749	0.646	2746	8369	0.981	11.595
总计		2902755	100.000	520224			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

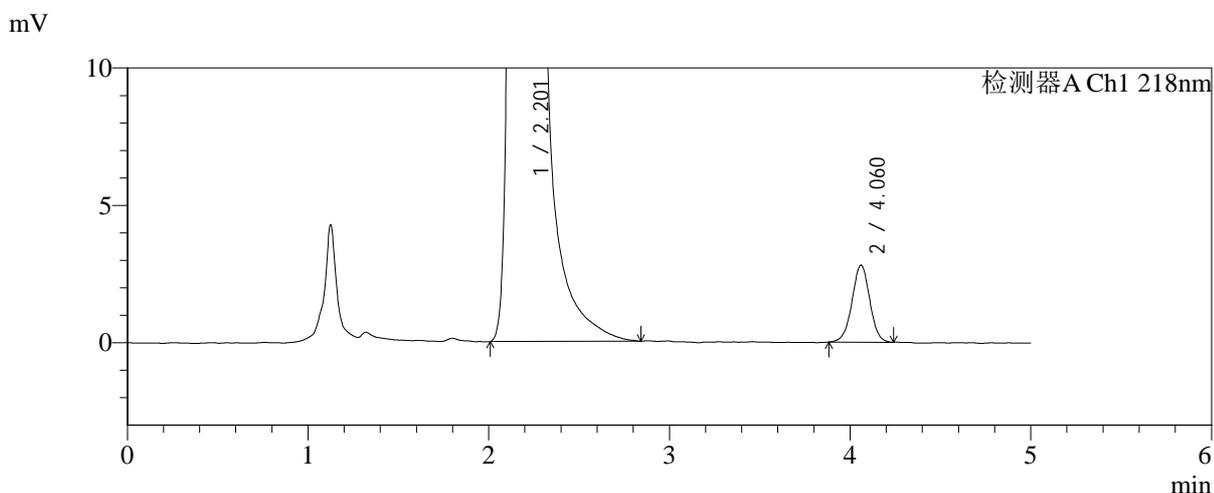
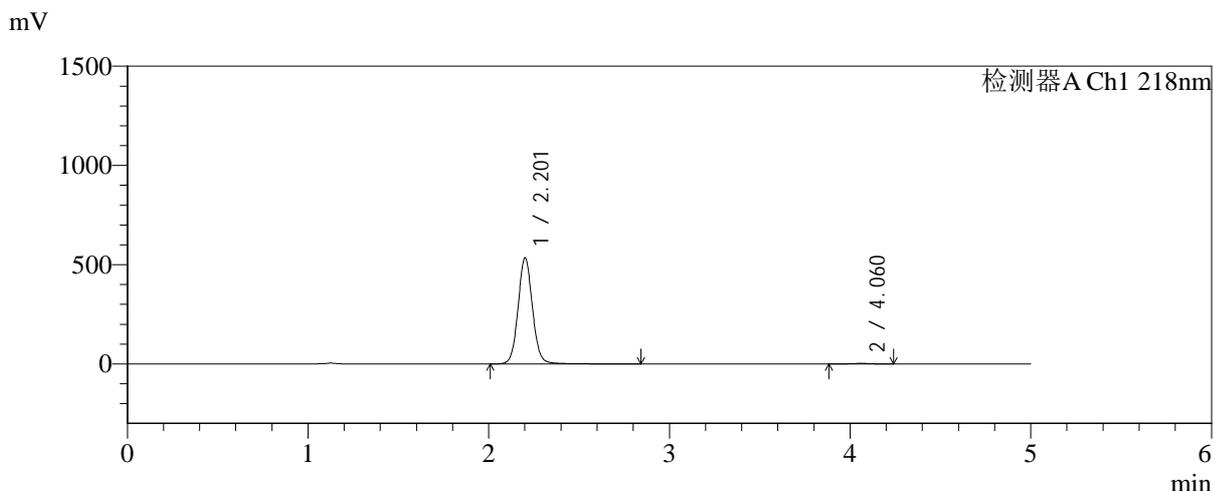


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2801-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:48:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:10:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	2970885	99.360	531816	3778	1.071	--
2	4.060	19127	0.640	2798	8278	0.994	11.557
总计		2990012	100.000	534614			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

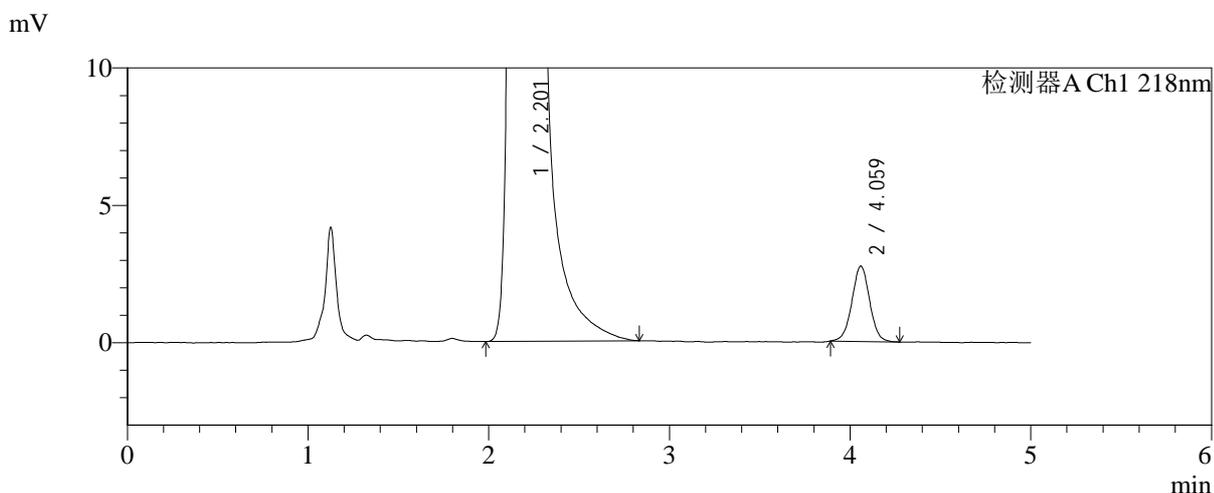
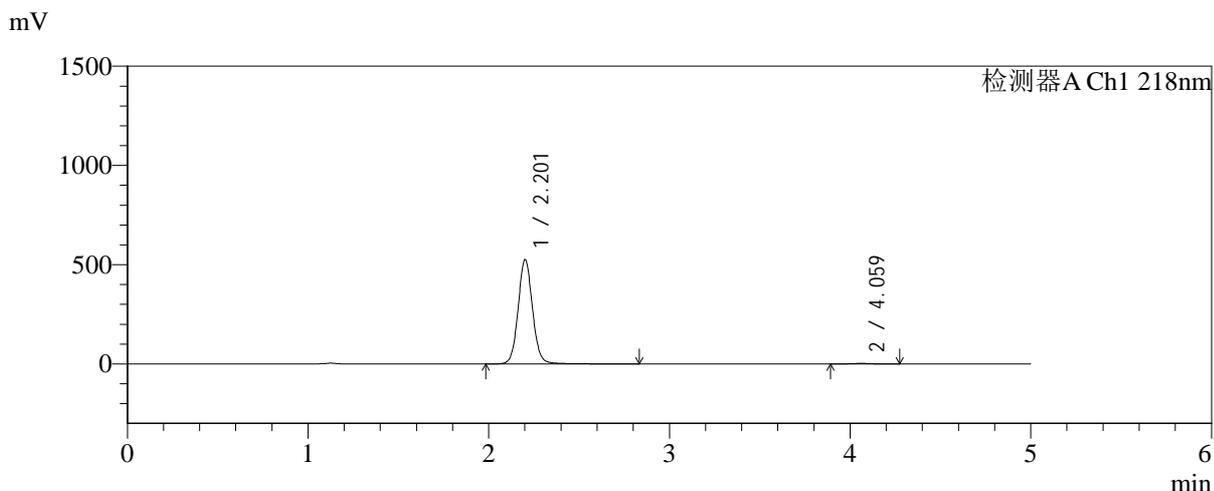


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2802-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:54:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:10:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	2918904	99.361	523393	3792	1.071	--
2	4.059	18757	0.639	2735	8328	1.010	11.579
总计		2937661	100.000	526129			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

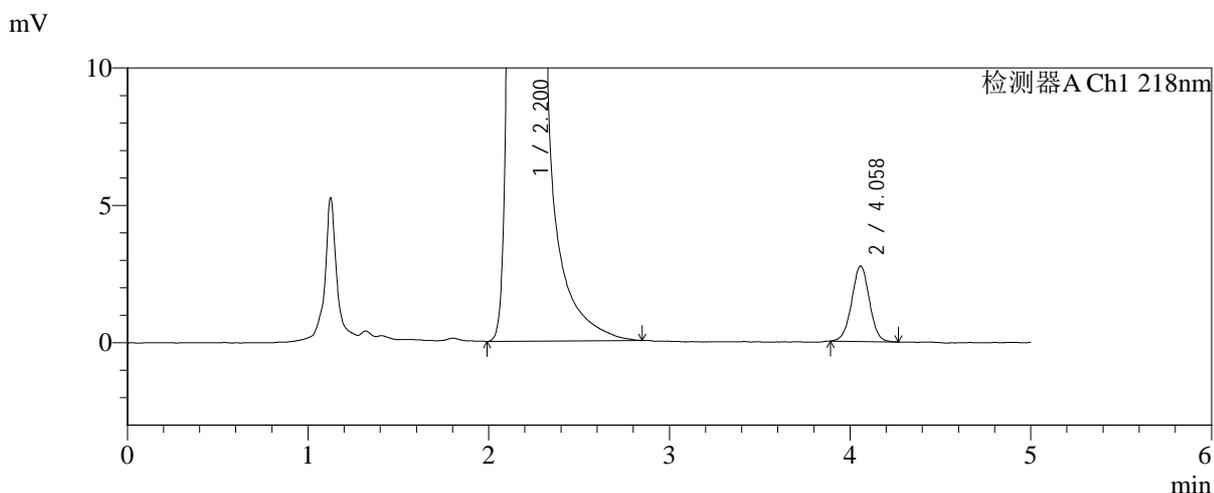
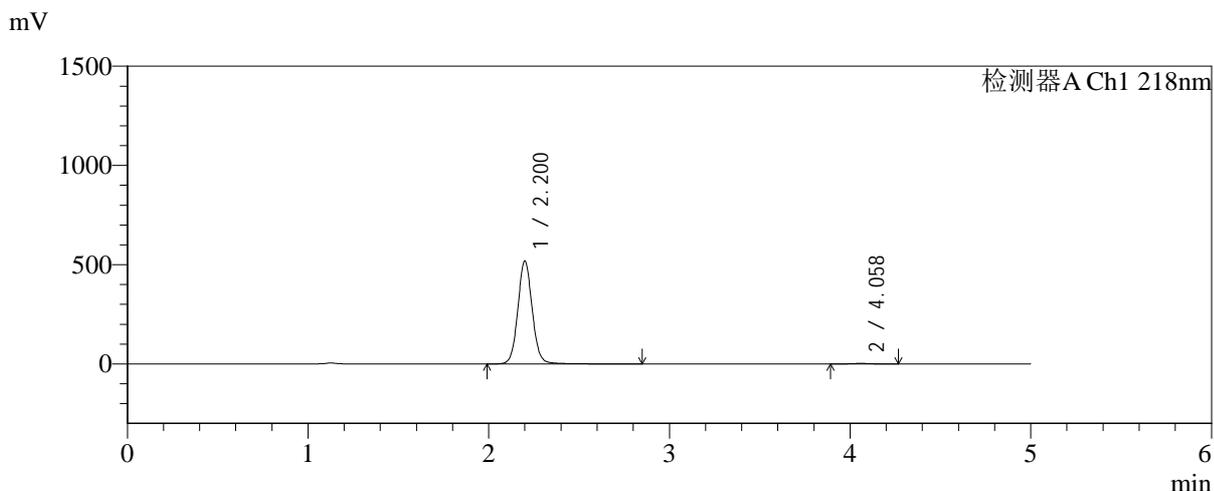


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2803-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:59:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:10:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	2879592	99.354	517781	3789	1.071	--
2	4.058	18728	0.646	2747	8292	1.002	11.572
总计		2898320	100.000	520528			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

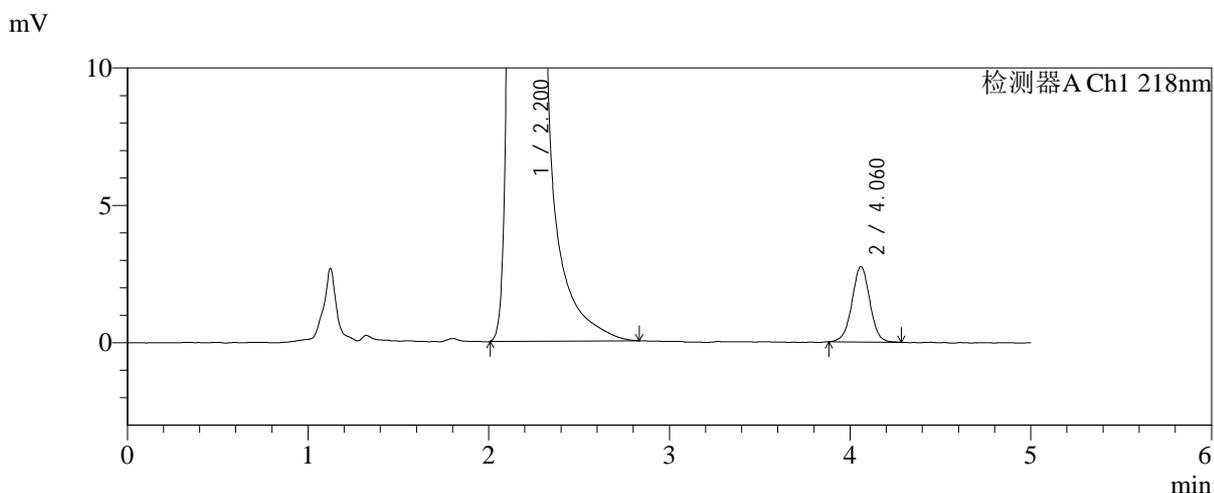
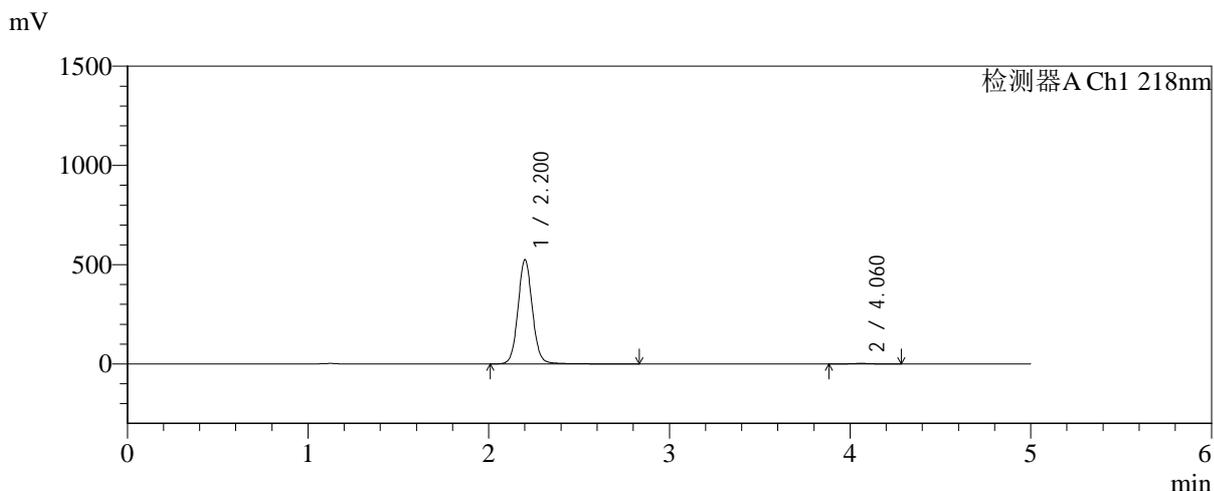


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2804-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:05:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:10:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	2916300	99.359	523042	3788	1.071	--
2	4.060	18823	0.641	2738	8279	1.000	11.568
总计		2935123	100.000	525780			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

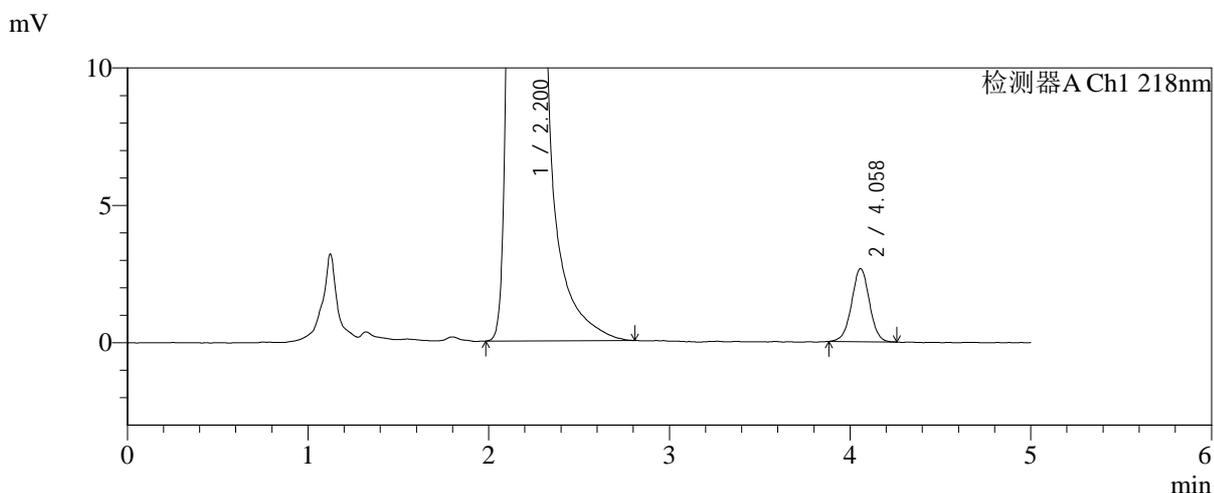
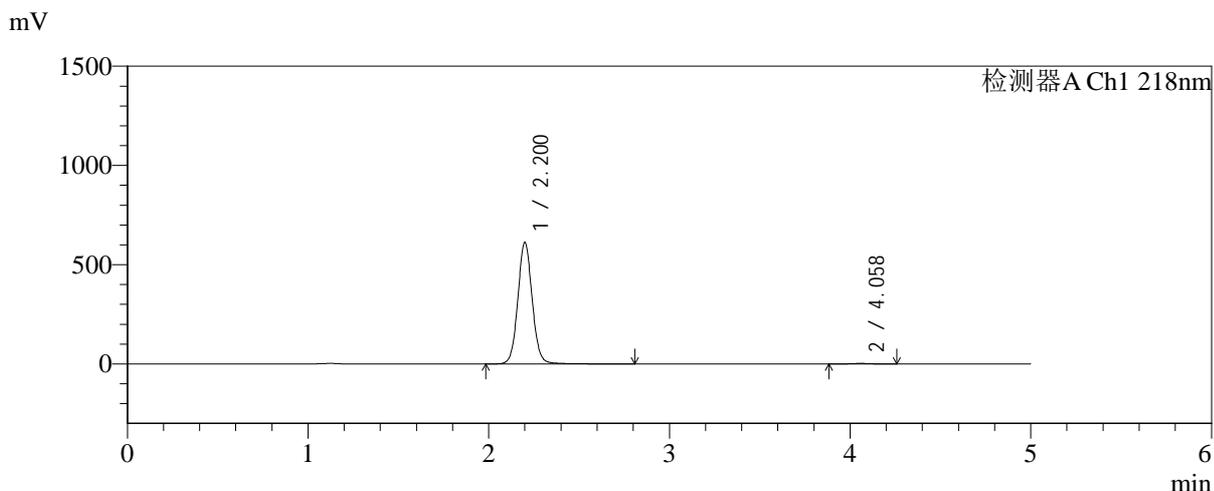


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2805-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:10:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:11:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	3389951	99.465	611158	3787	1.066	--
2	4.058	18219	0.535	2658	8297	1.001	11.570
总计		3408170	100.000	613816			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

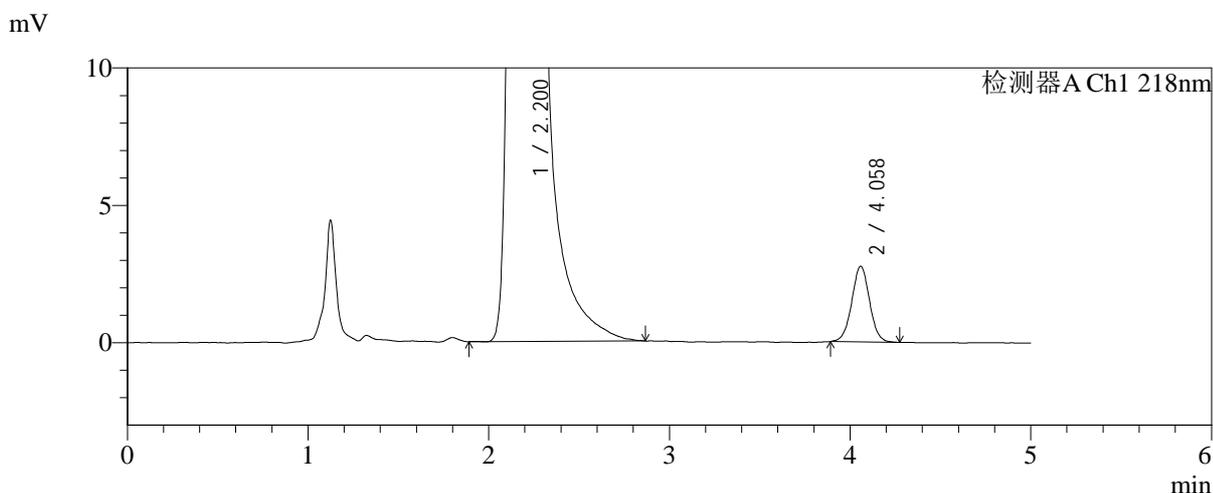
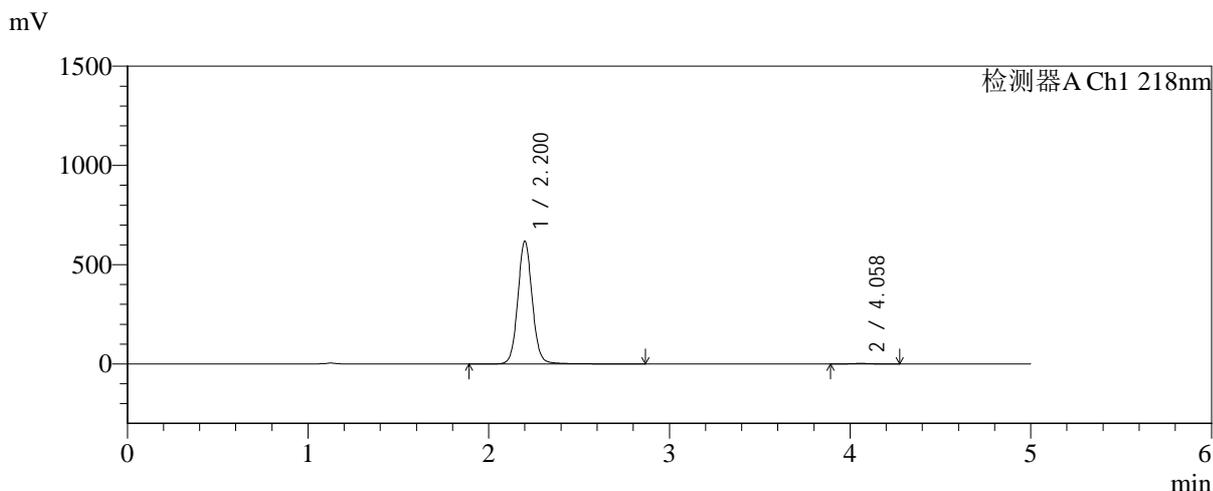


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2806-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:15:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:11:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	3434474	99.454	617584	3788	1.070	--
2	4.058	18869	0.546	2751	8245	1.018	11.554
总计		3453343	100.000	620335			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

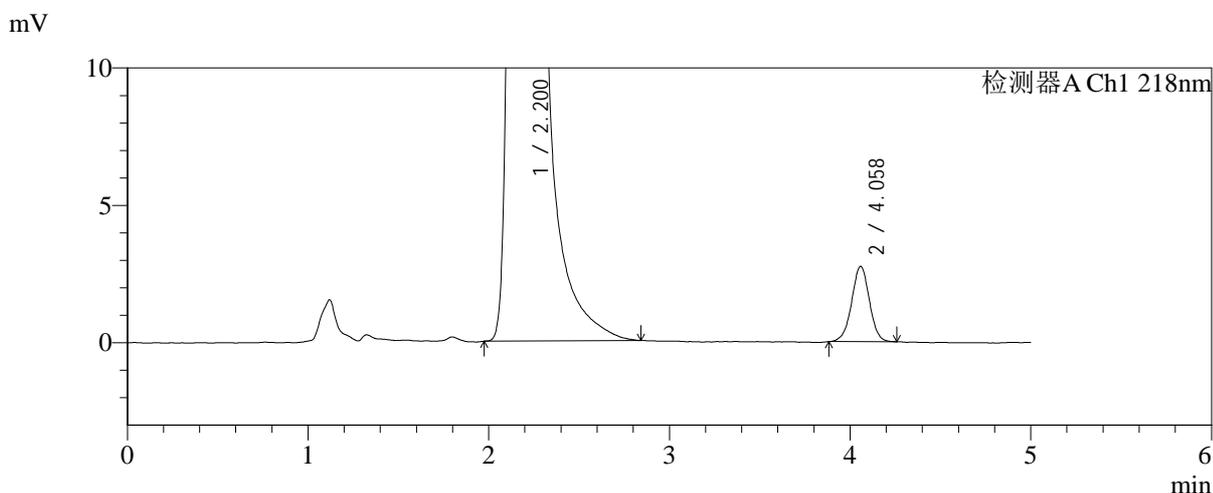
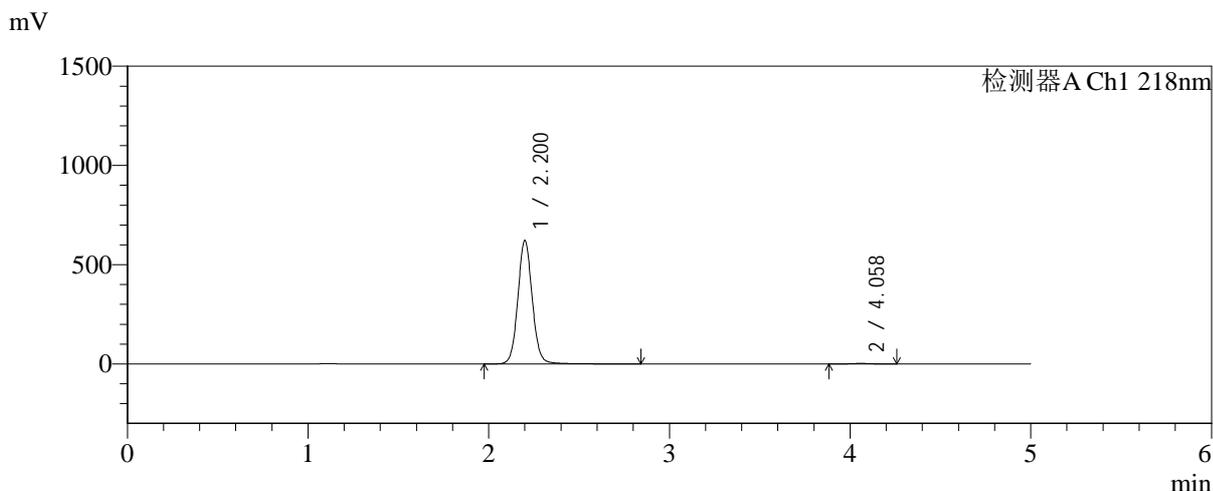


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2807-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:21:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:11:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	3453957	99.460	620689	3788	1.070	--
2	4.058	18735	0.540	2739	8293	0.986	11.571
总计		3472693	100.000	623429			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

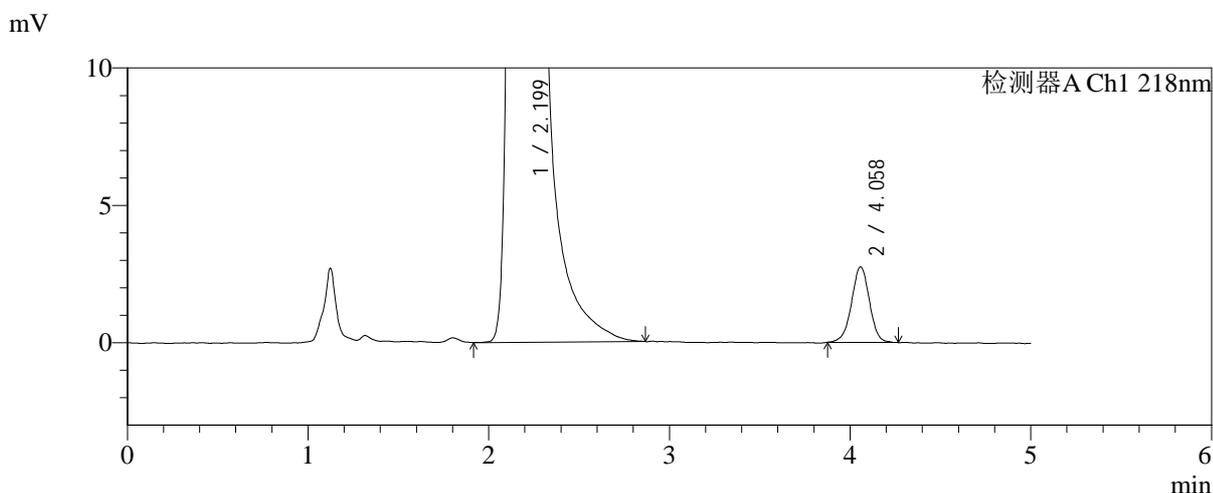
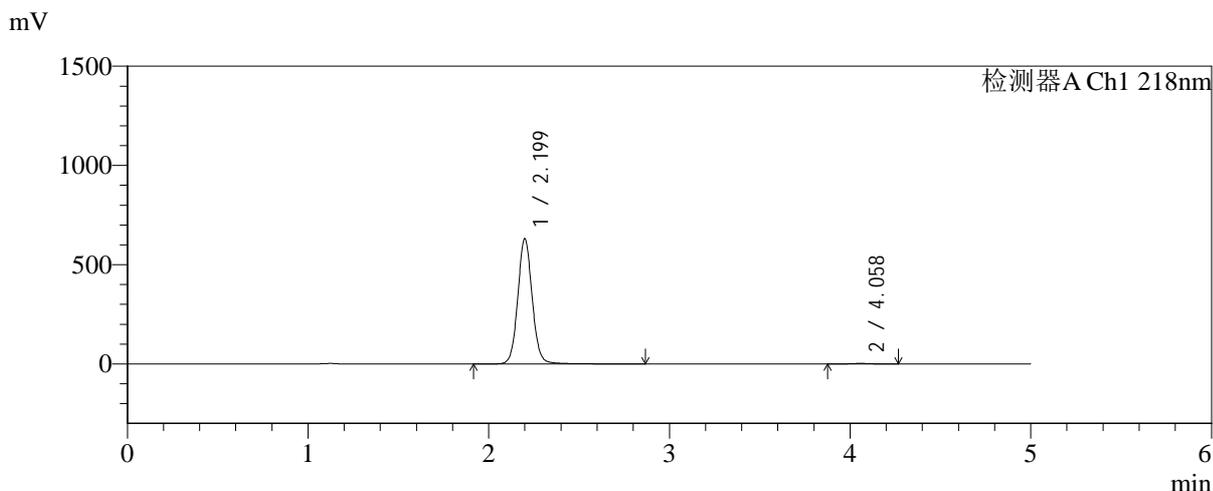


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2808-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:26:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:11:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3506305	99.463	630414	3783	1.070	--
2	4.058	18943	0.537	2749	8144	0.978	11.512
总计		3525248	100.000	633163			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

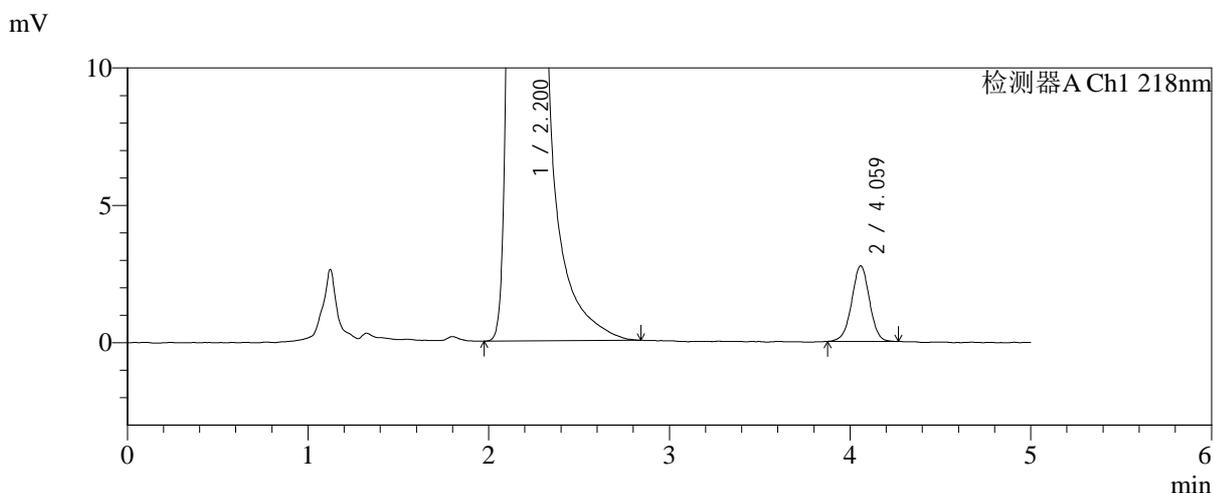
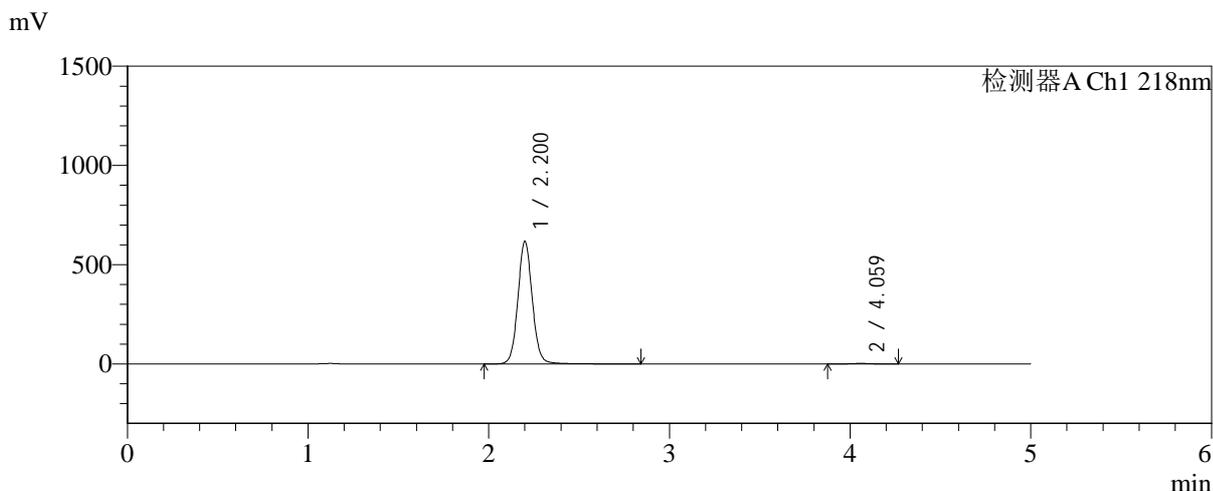


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2809-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:32:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:11:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	3429225	99.453	615928	3788	1.070	--
2	4.059	18857	0.547	2746	8292	0.987	11.571
总计		3448082	100.000	618675			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

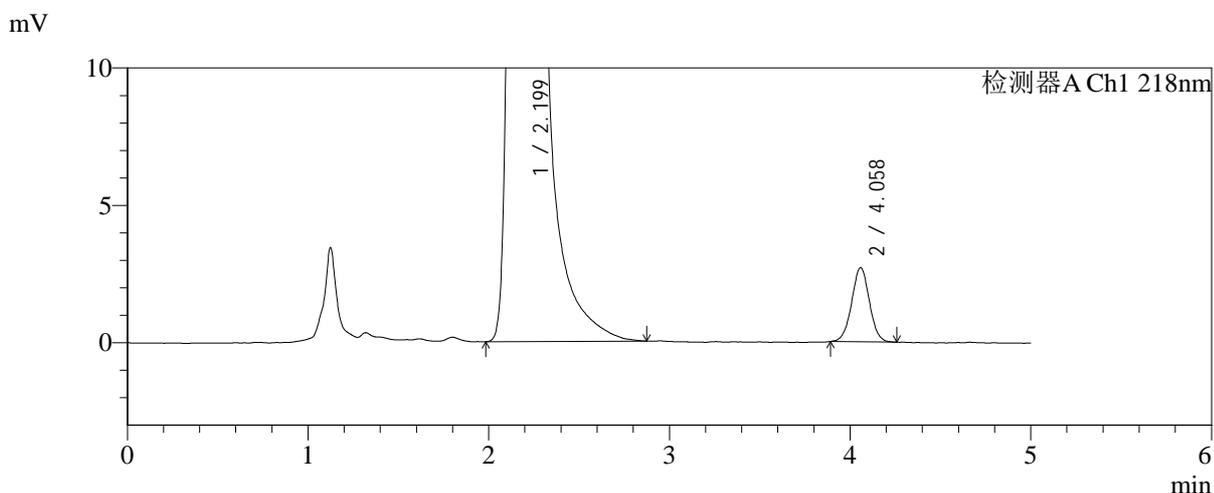
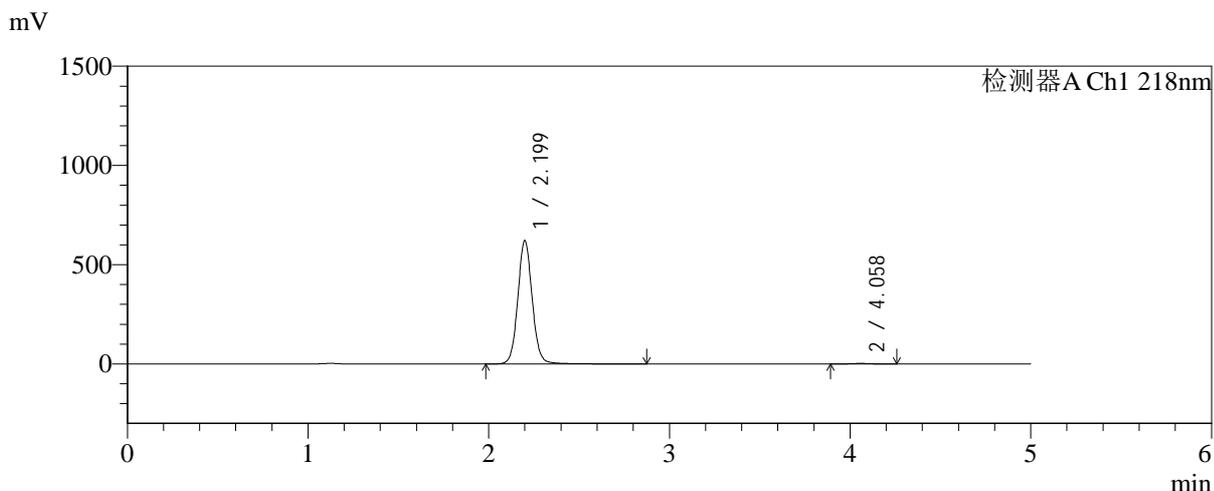


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2810-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:37:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:11:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3449716	99.470	620372	3786	1.071	--
2	4.058	18380	0.530	2696	8247	1.007	11.555
总计		3468096	100.000	623068			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

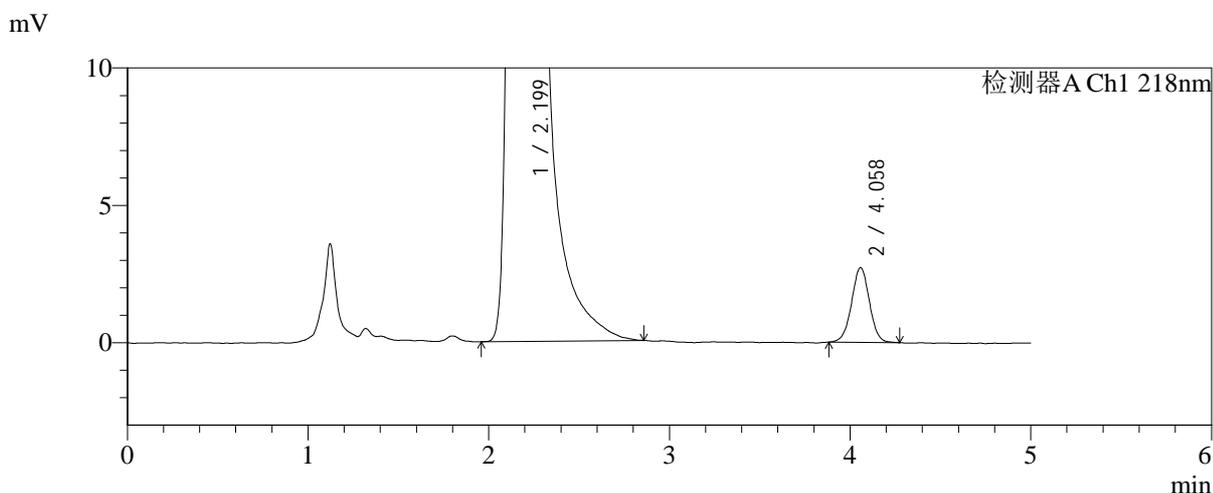
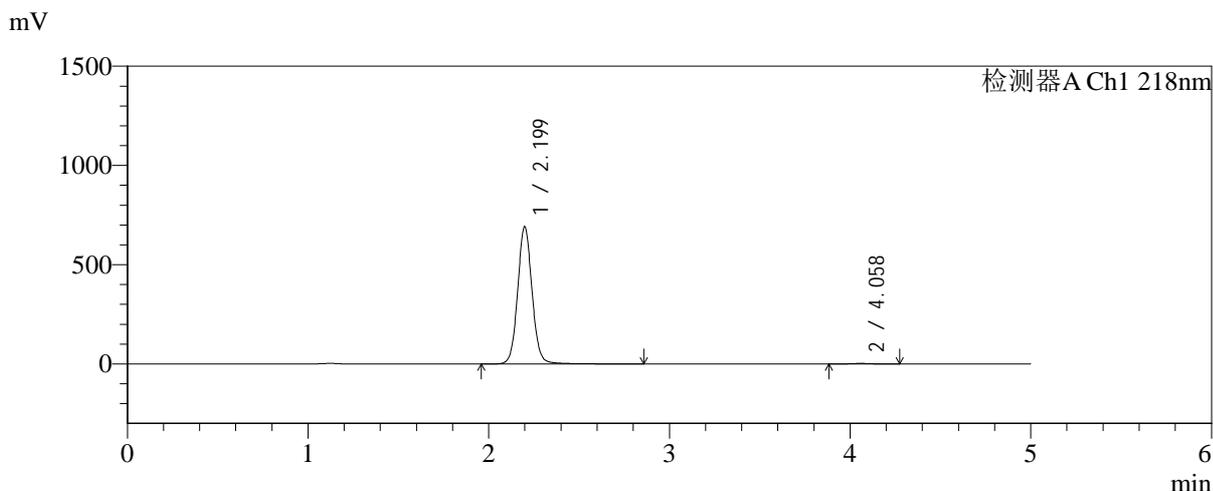


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2811-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:42:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:11:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3838644	99.518	691332	3784	1.071	--
2	4.058	18595	0.482	2715	8205	0.999	11.541
总计		3857240	100.000	694048			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

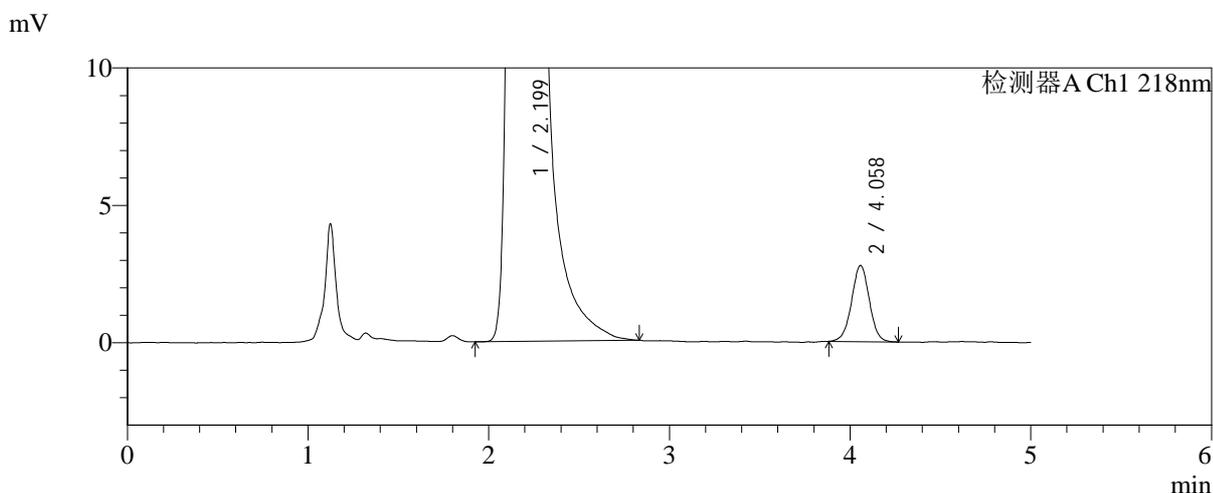
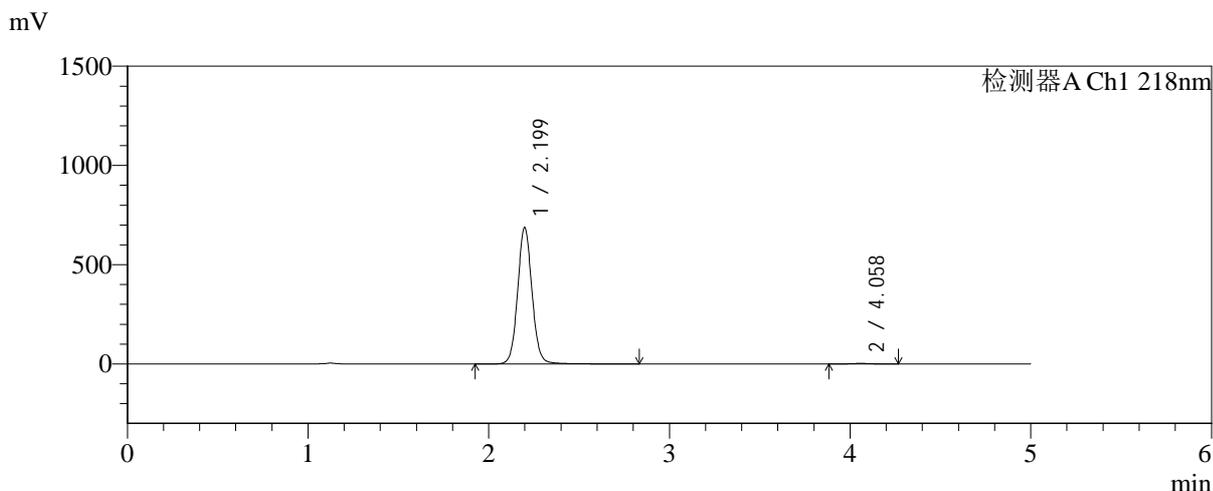


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2812-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:48:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:11:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3806415	99.504	687769	3788	1.067	--
2	4.058	18958	0.496	2772	8284	0.998	11.575
总计		3825372	100.000	690540			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

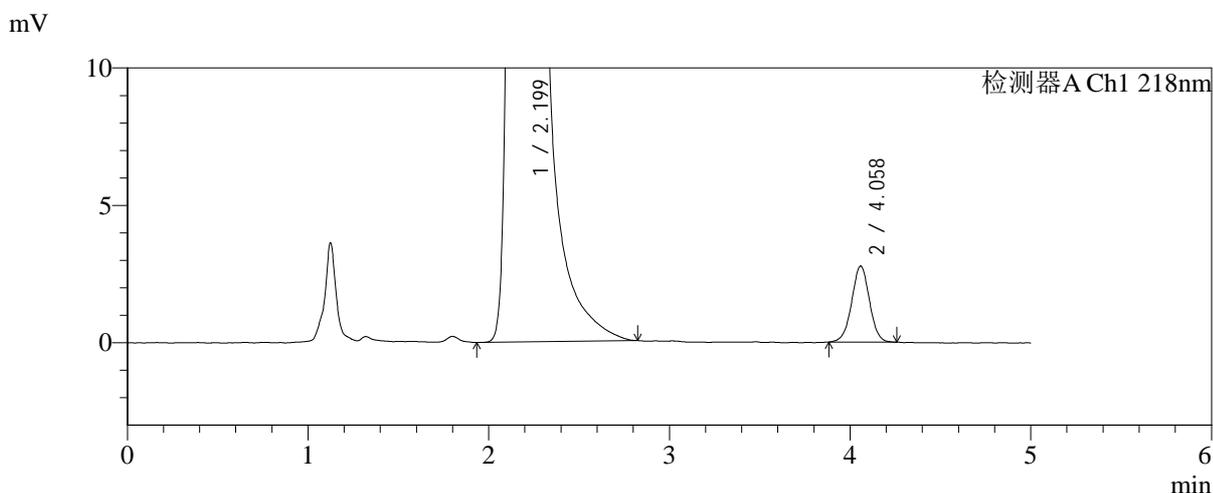
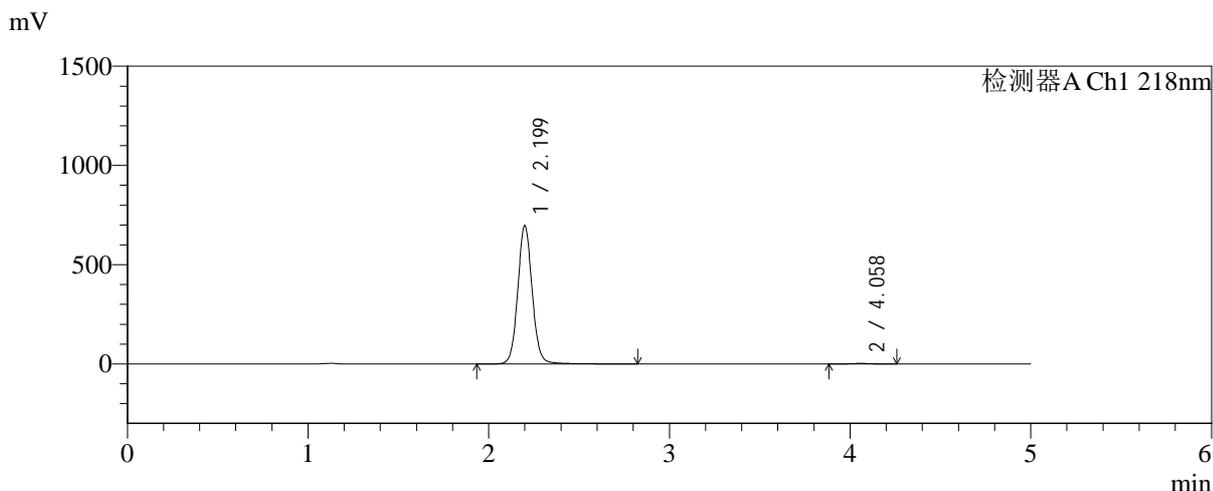


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2813-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:53:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:12:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3871429	99.513	696371	3782	1.071	--
2	4.058	18938	0.487	2766	8182	0.998	11.529
总计		3890367	100.000	699137			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

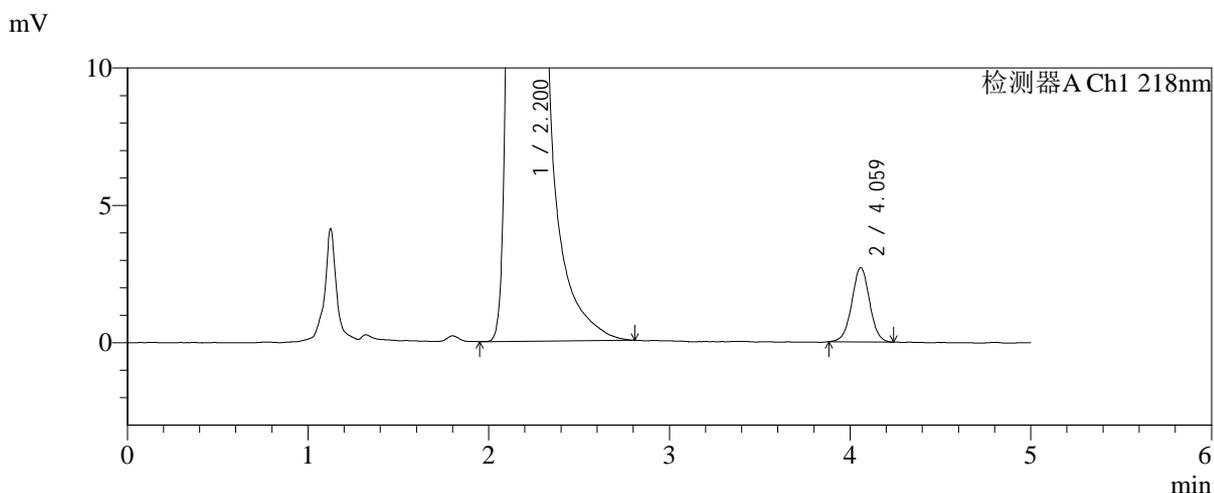
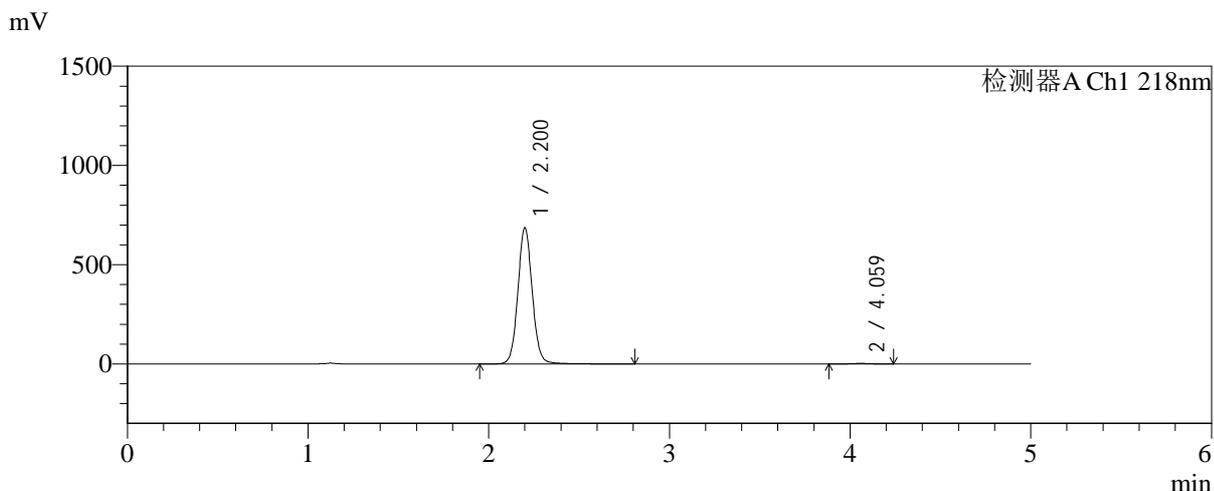


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2814-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:59:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:12:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	3800695	99.517	684864	3793	1.067	--
2	4.059	18434	0.483	2696	8336	1.008	11.593
总计		3819130	100.000	687559			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

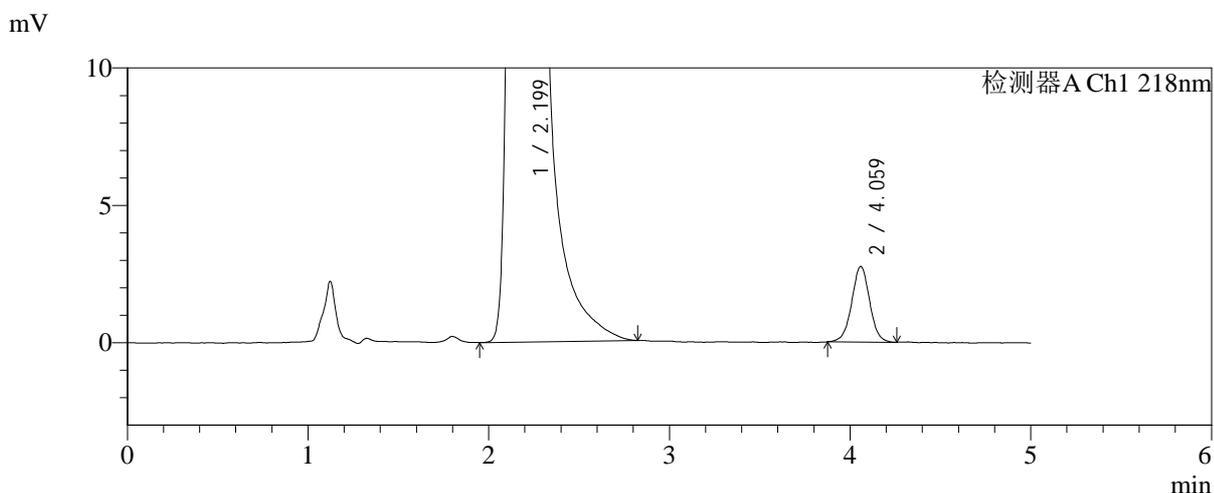
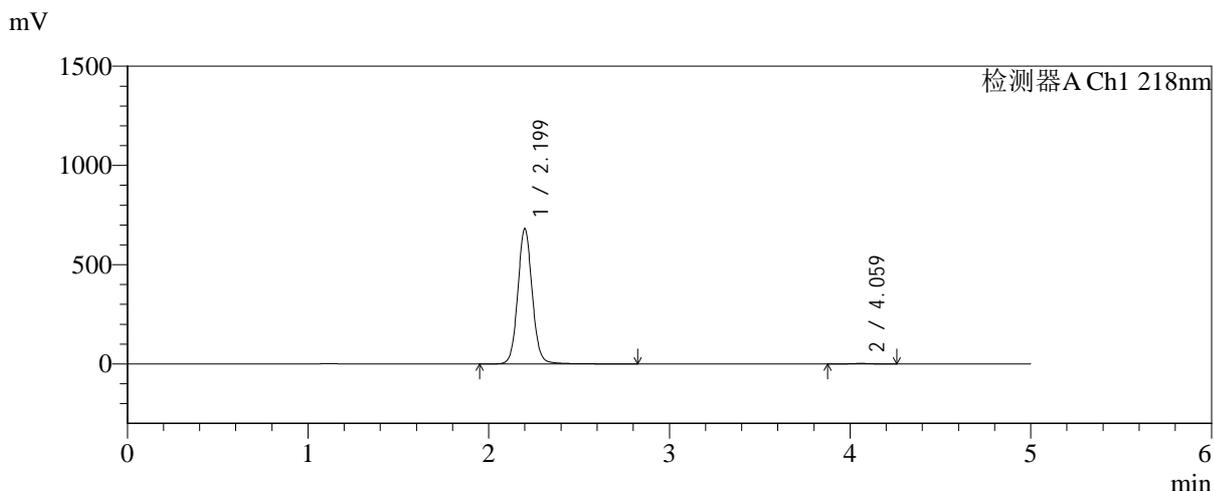


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2815-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:04:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:12:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3788405	99.502	680905	3783	1.072	--
2	4.059	18964	0.498	2744	8165	1.003	11.524
总计		3807369	100.000	683649			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

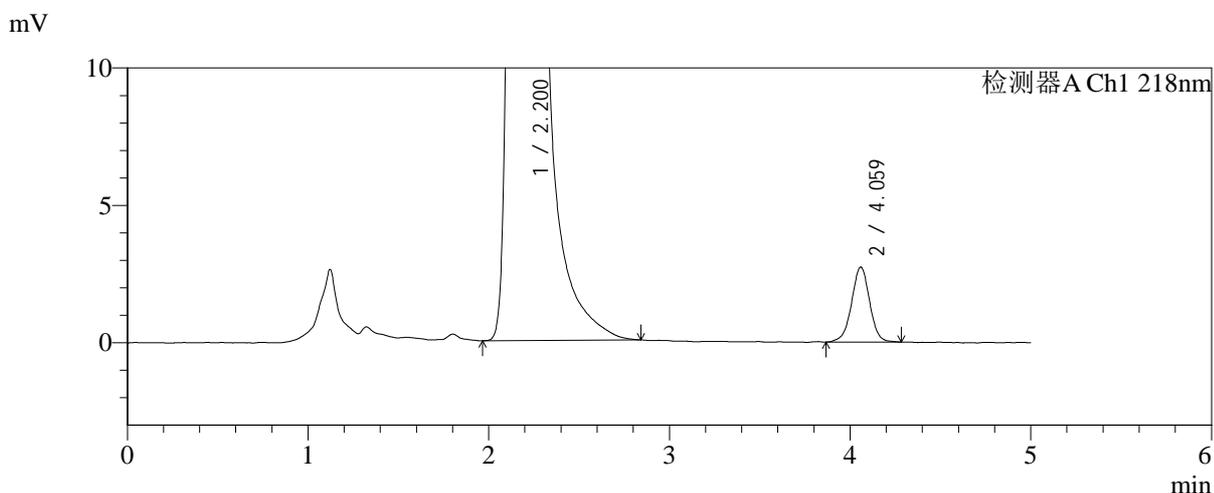
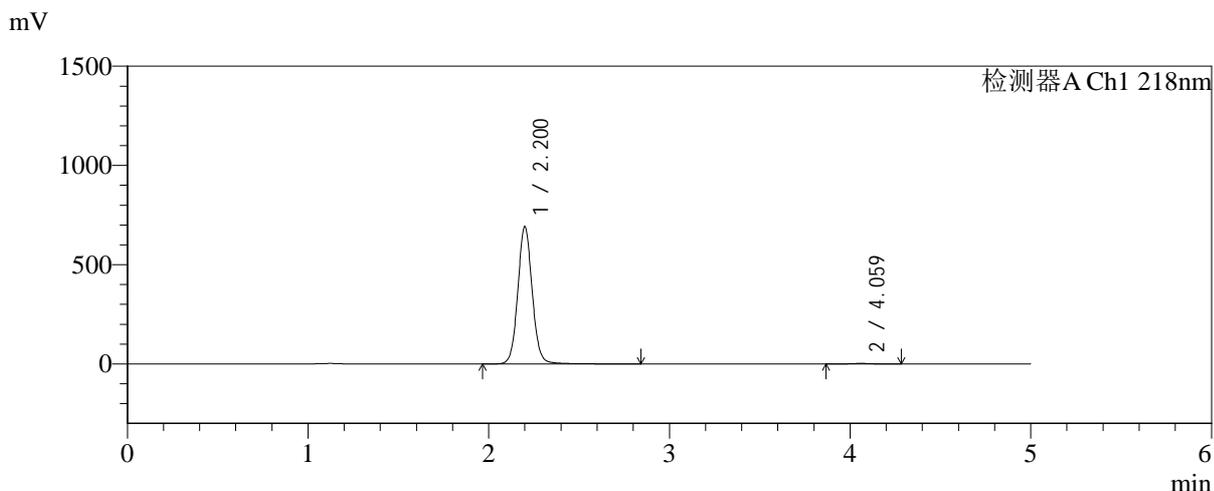


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2816-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:09:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:12:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	3841151	99.510	690951	3783	1.070	--
2	4.059	18916	0.490	2722	8200	0.981	11.536
总计		3860067	100.000	693674			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

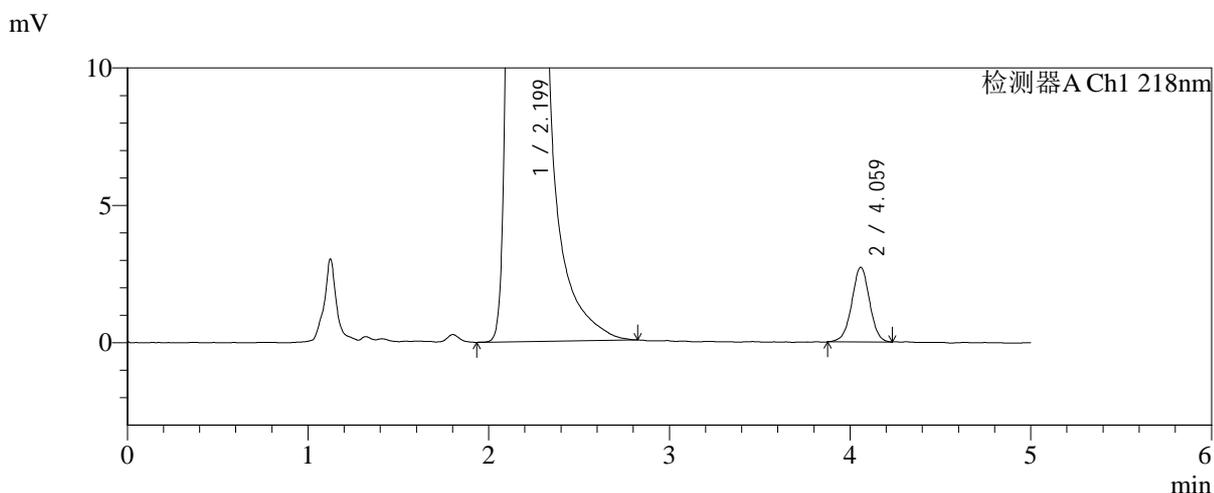
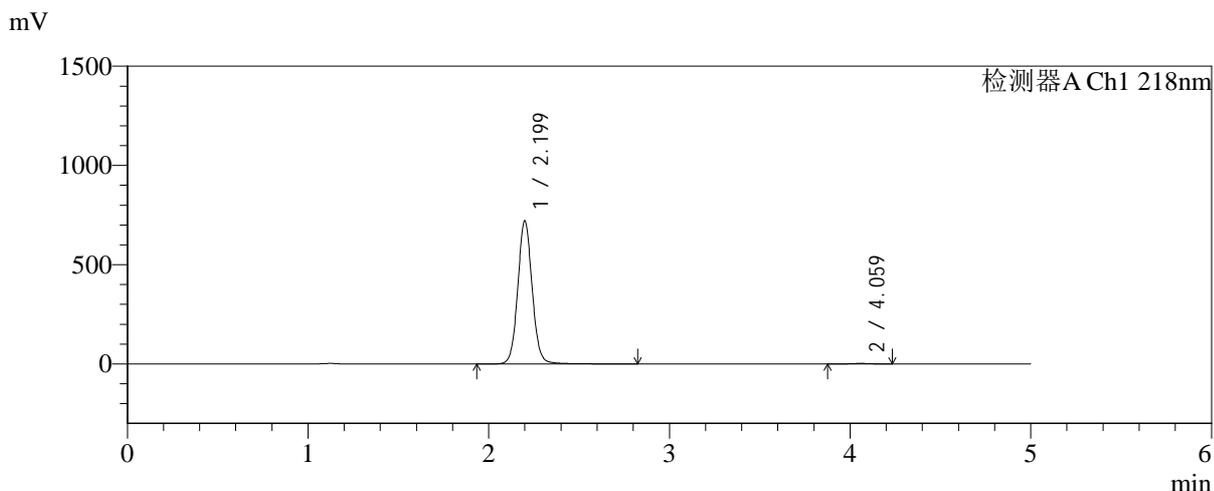


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2817-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:15:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:12:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3997475	99.537	720364	3782	1.069	--
2	4.059	18601	0.463	2711	8260	0.991	11.561
总计		4016076	100.000	723075			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

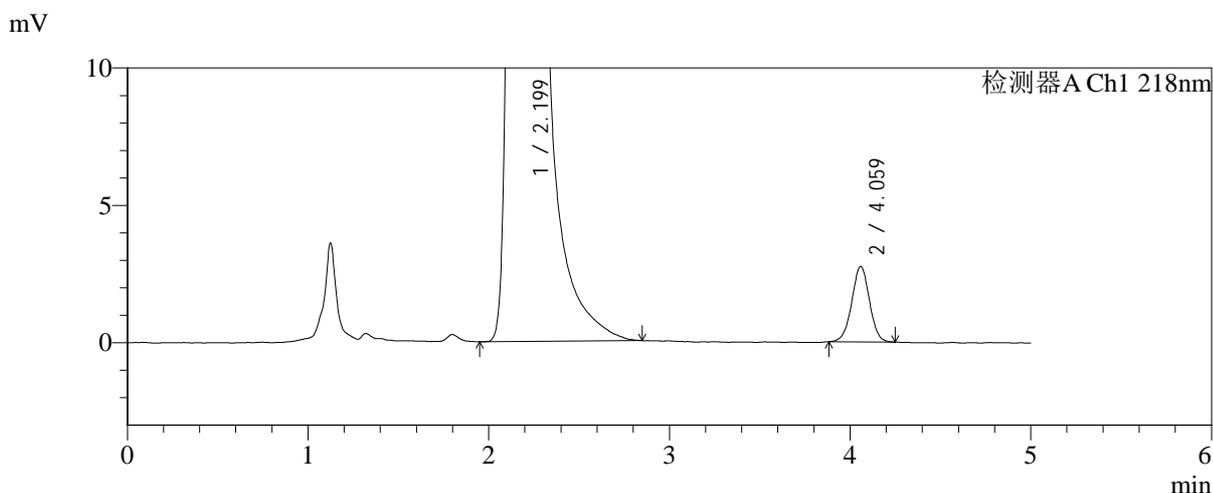
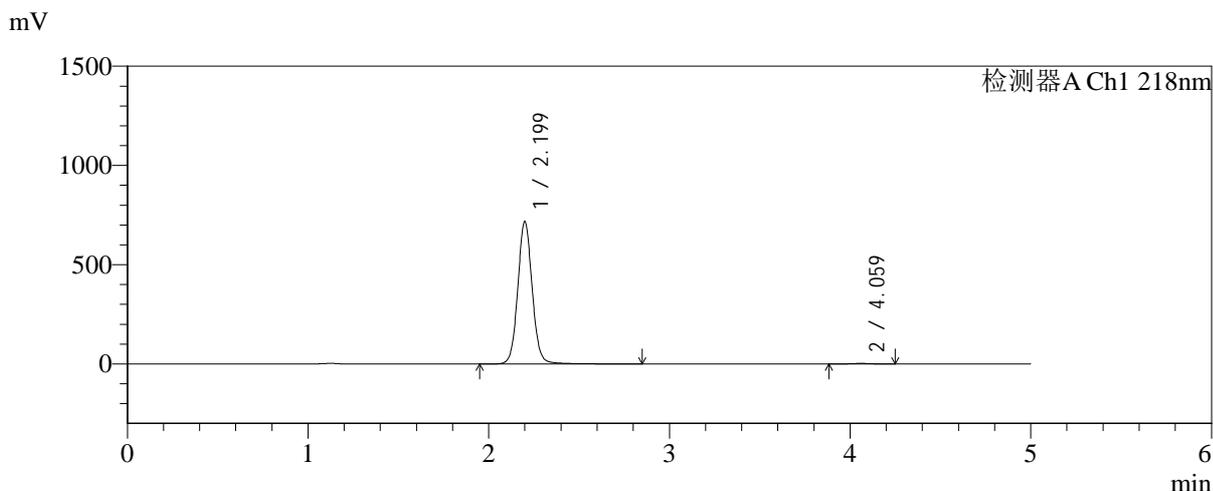


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2818-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:20:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:12:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3986364	99.534	716717	3782	1.071	--
2	4.059	18651	0.466	2739	8320	0.997	11.582
总计		4005015	100.000	719457			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

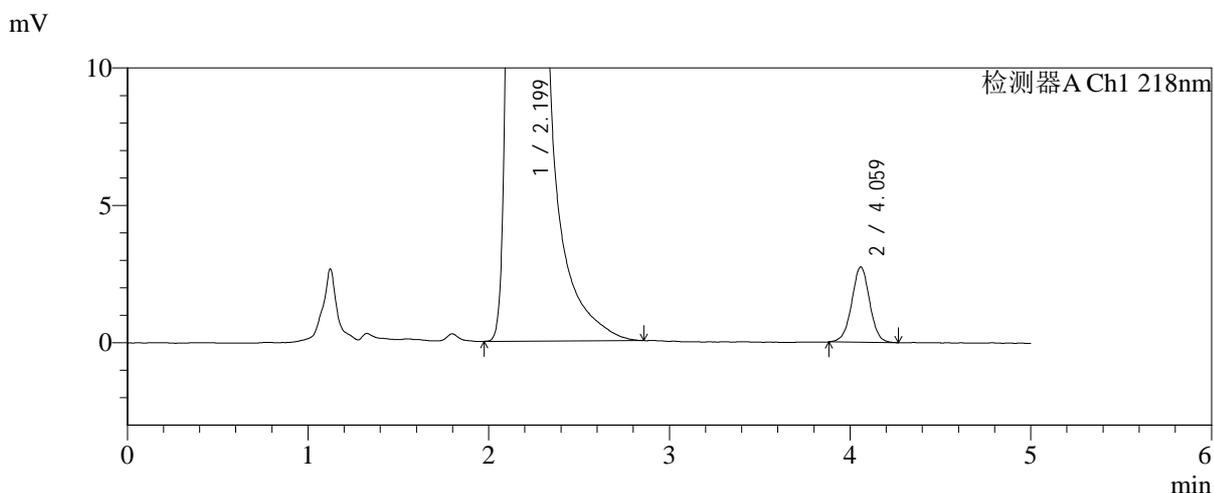
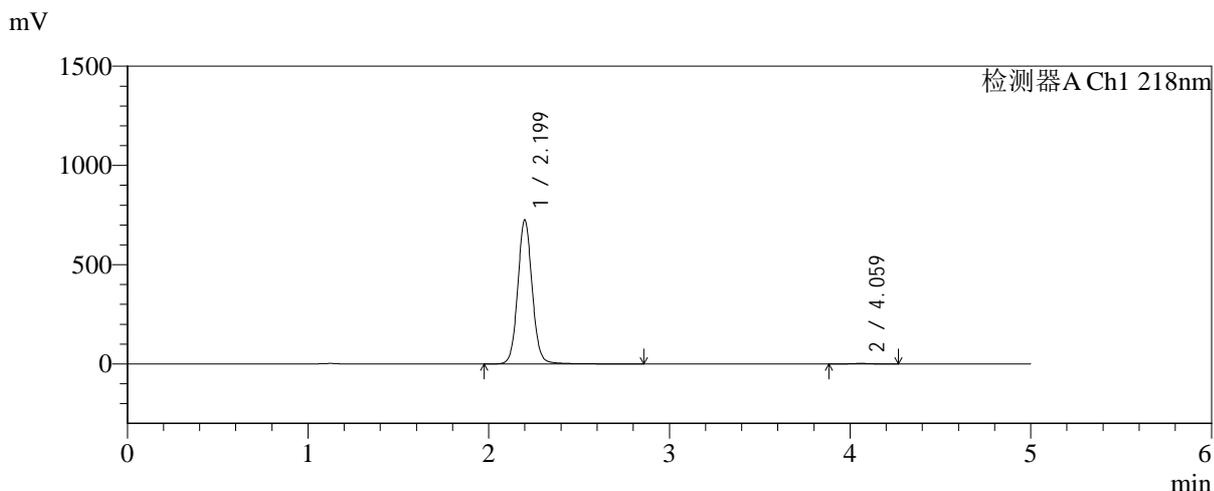


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2819-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:25:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:12:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	4029338	99.534	725211	3784	1.071	--
2	4.059	18868	0.466	2731	8203	0.995	11.541
总计		4048206	100.000	727942			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

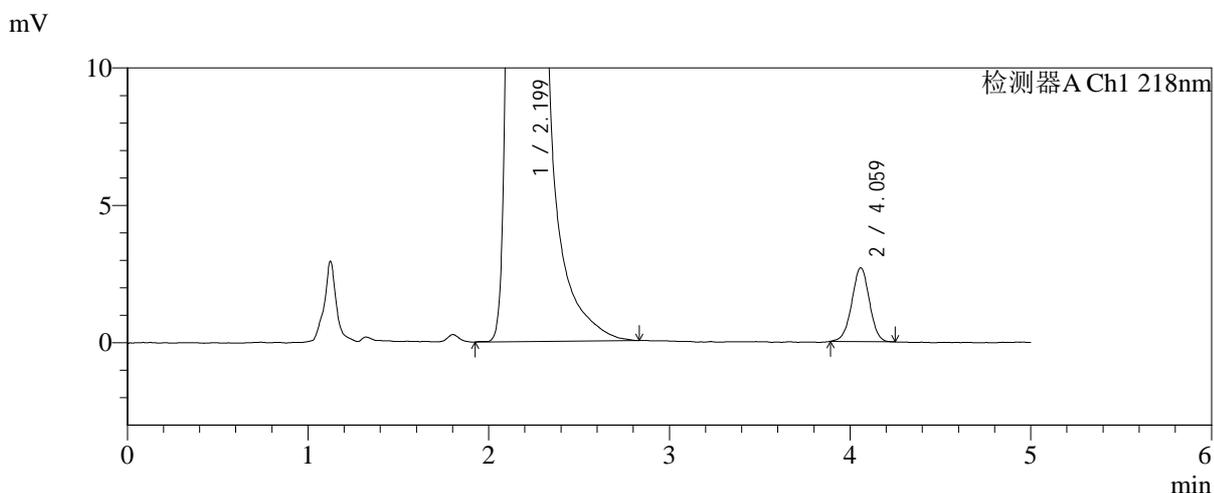
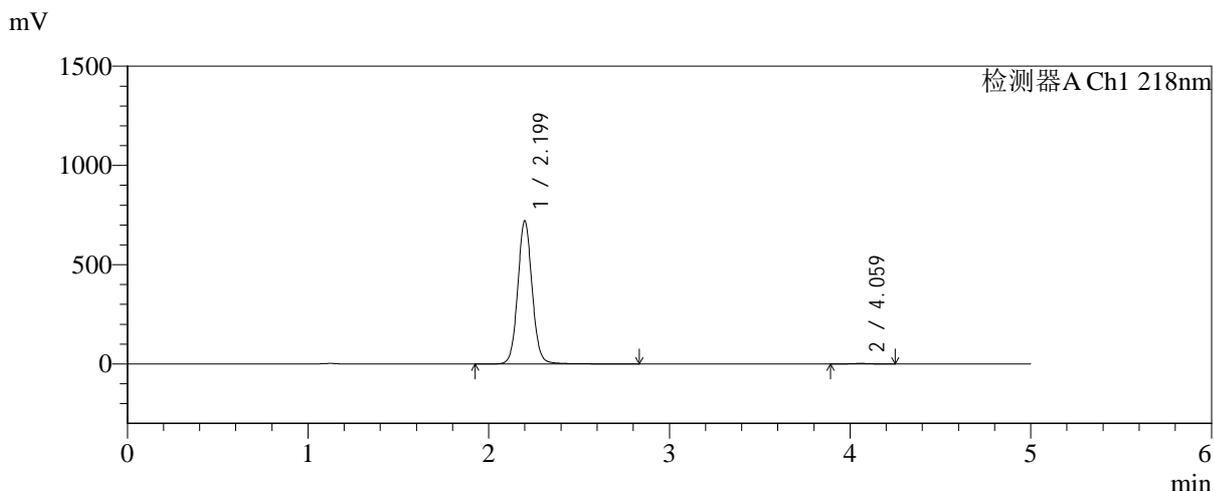


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2820-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:31:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:12:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3989754	99.545	720147	3786	1.068	--
2	4.059	18218	0.455	2681	8307	0.988	11.583
总计		4007973	100.000	722828			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

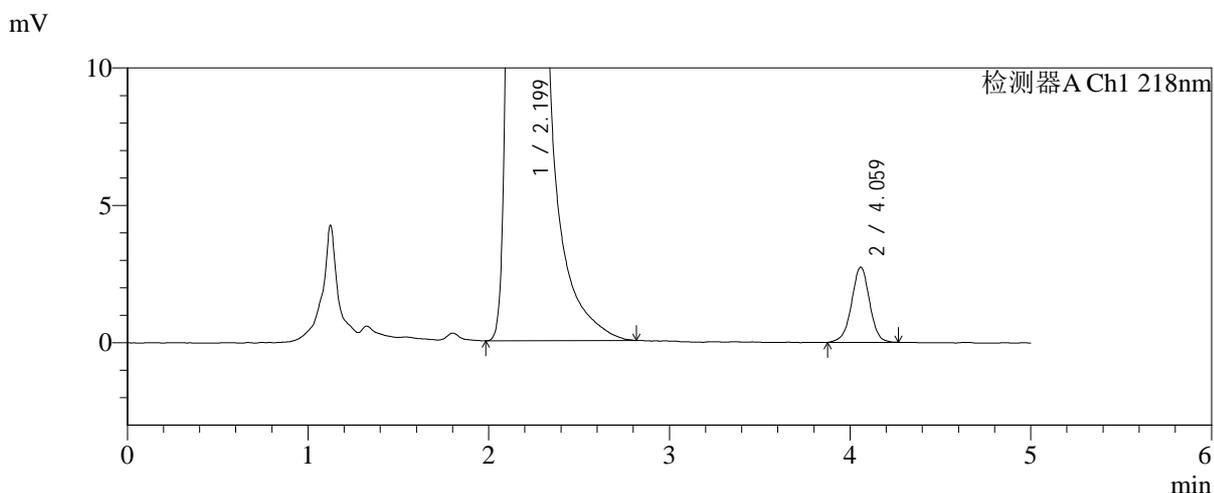
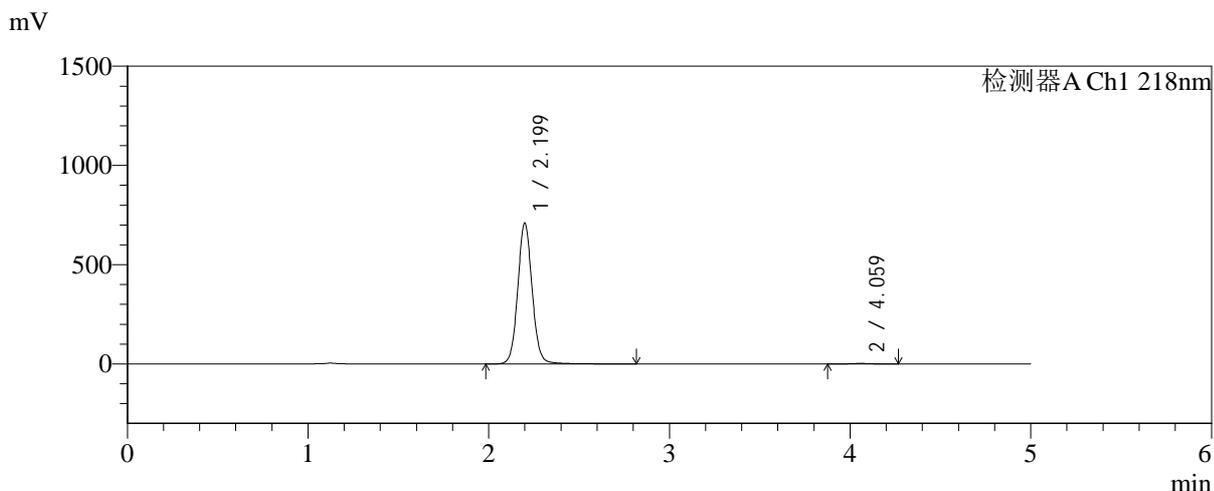


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2821-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:36:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:13:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	3940054	99.522	709549	3782	1.071	--
2	4.059	18938	0.478	2729	8153	0.975	11.521
总计		3958992	100.000	712279			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

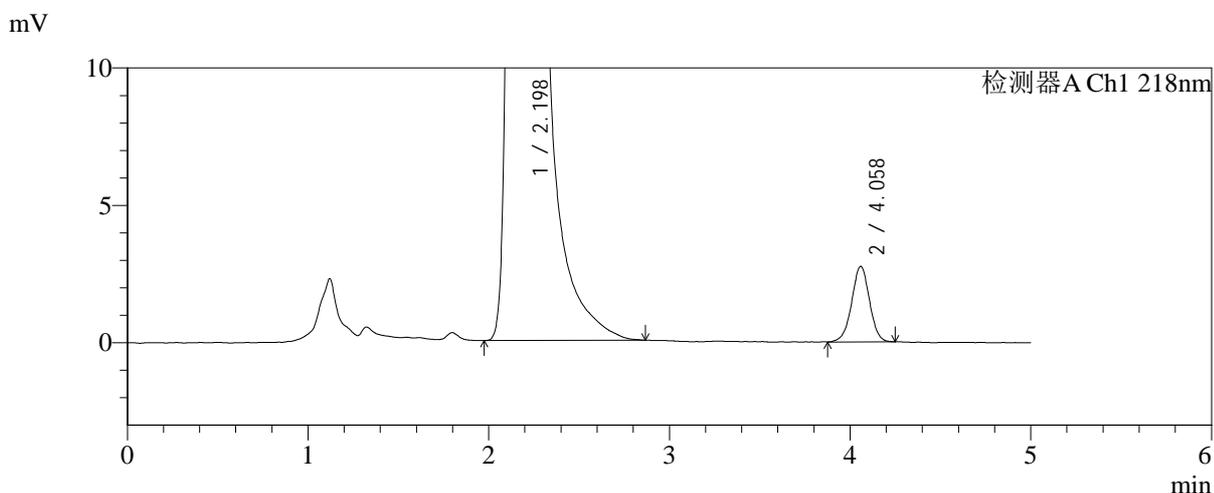
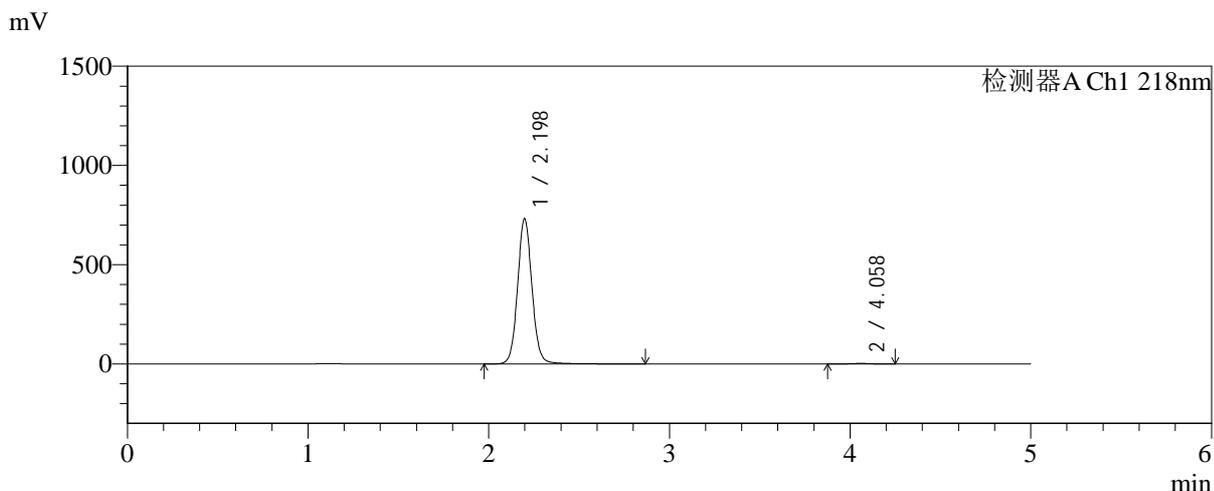


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2822-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:42:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:13:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4064199	99.539	732451	3781	1.071	--
2	4.058	18820	0.461	2745	8254	0.987	11.566
总计		4083019	100.000	735197			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

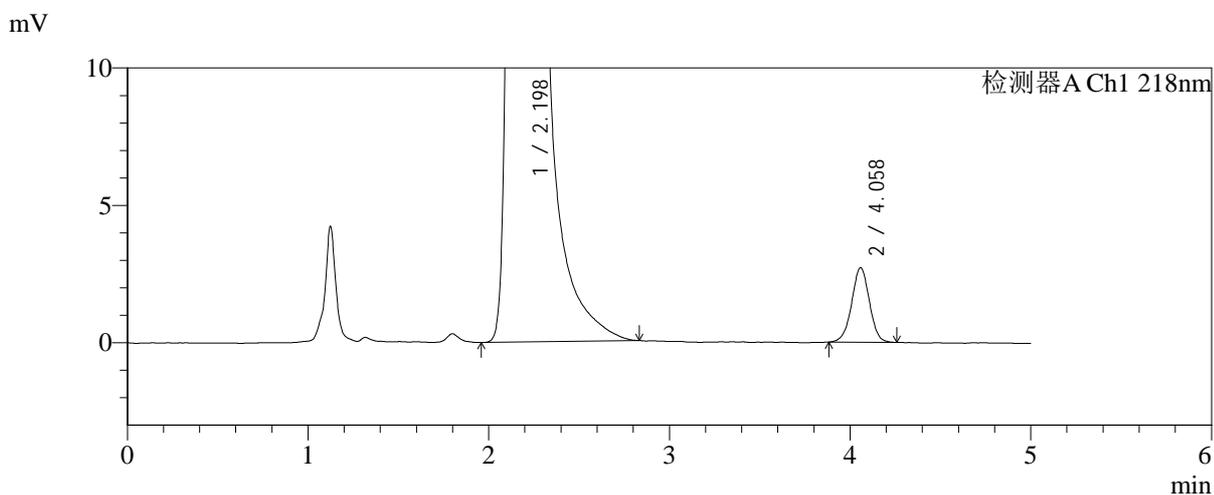
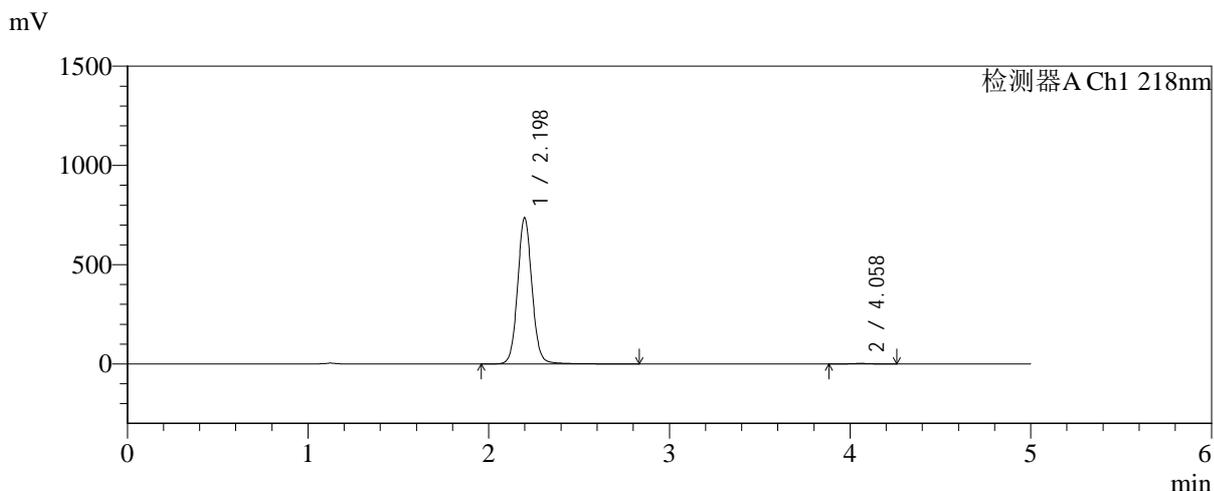


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2823-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:47:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:13:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4091843	99.550	737131	3779	1.071	--
2	4.058	18494	0.450	2713	8287	0.986	11.573
总计		4110337	100.000	739843			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

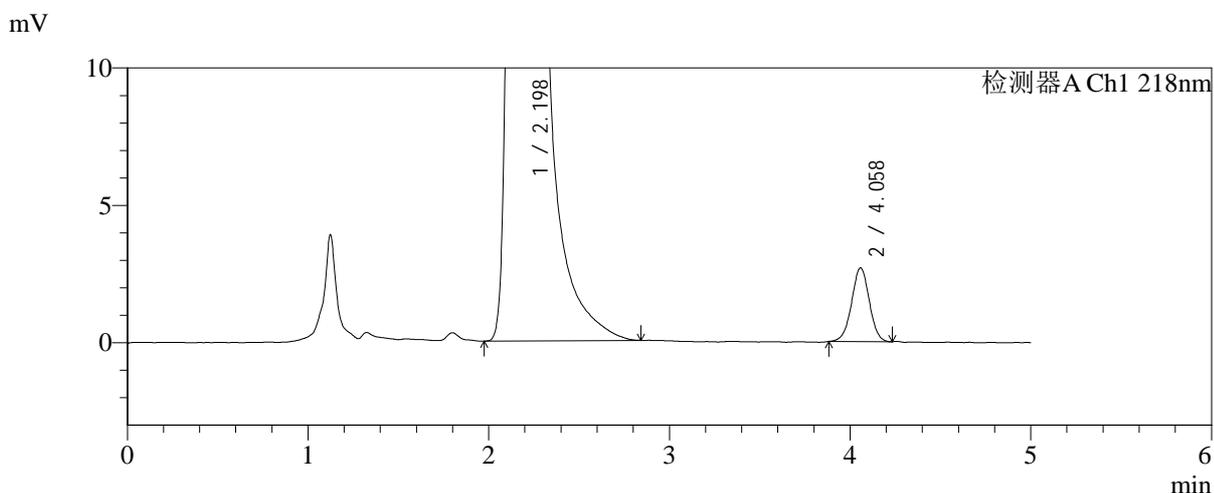
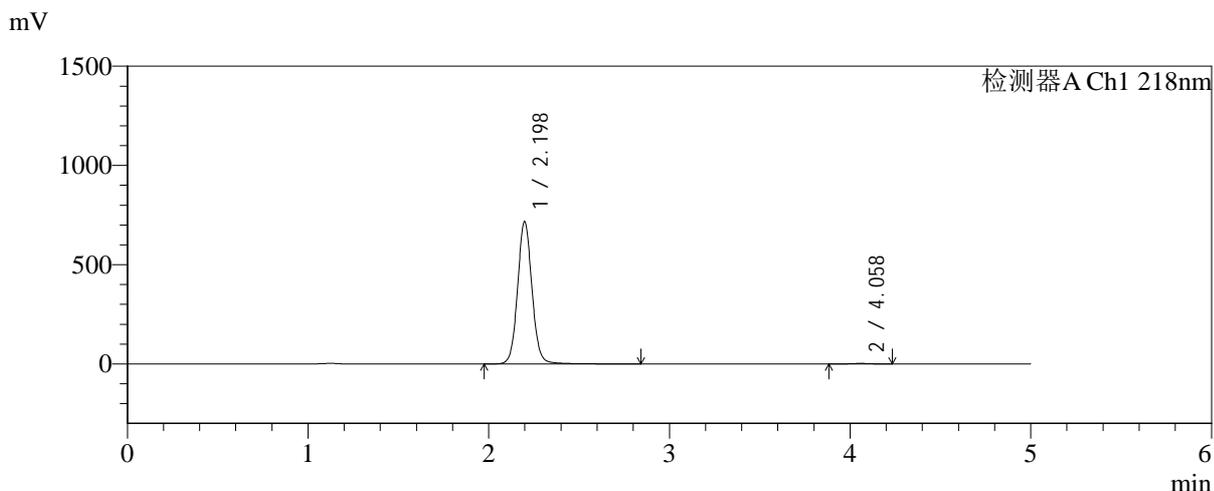


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2824-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:52:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:13:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	3983458	99.544	718136	3785	1.071	--
2	4.058	18265	0.456	2683	8302	0.995	11.583
总计		4001723	100.000	720819			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

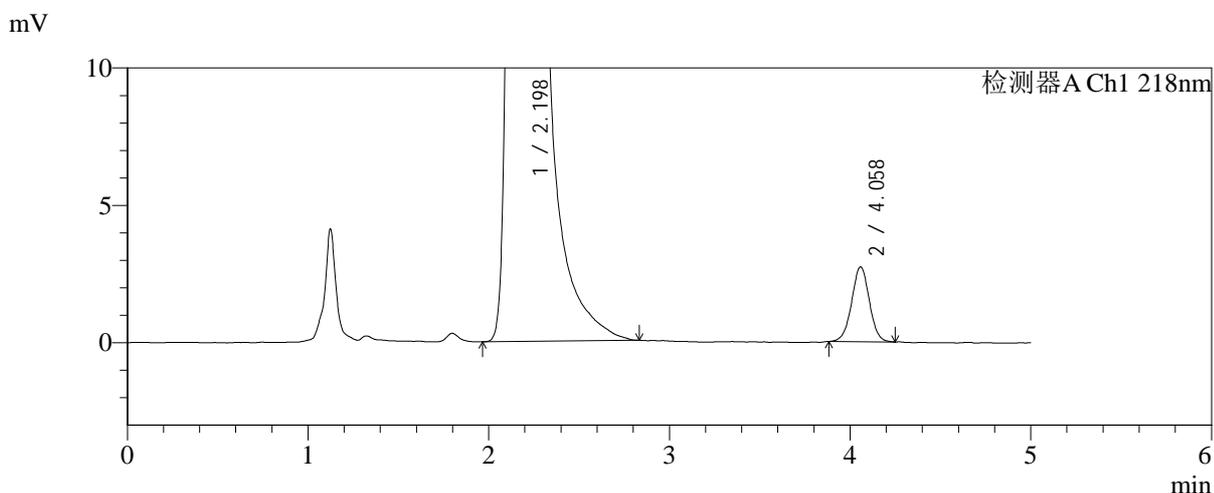
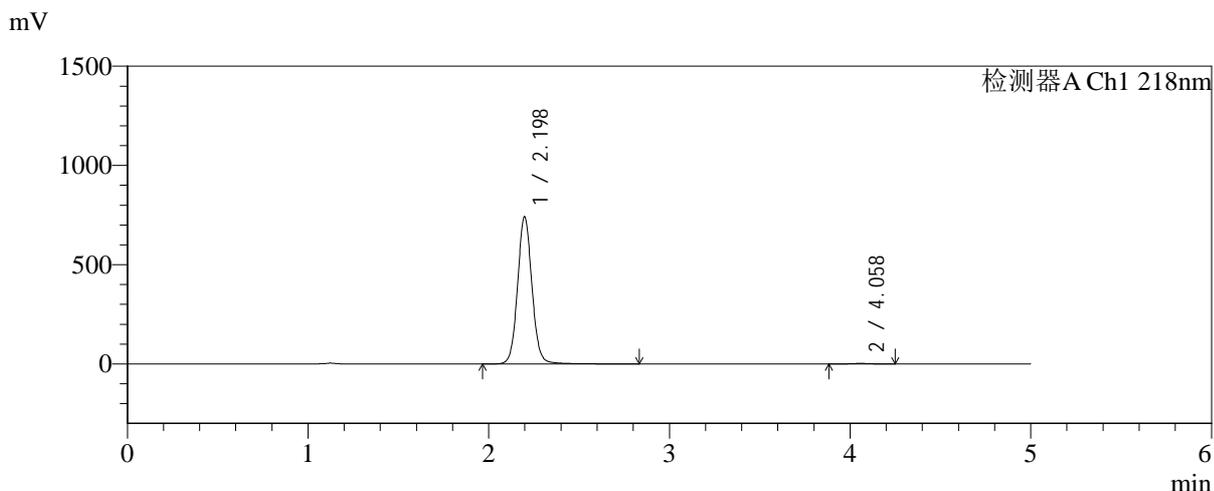


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2825-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:58:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:13:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4119472	99.552	742540	3783	1.071	--
2	4.058	18555	0.448	2723	8359	1.000	11.604
总计		4138026	100.000	745263			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

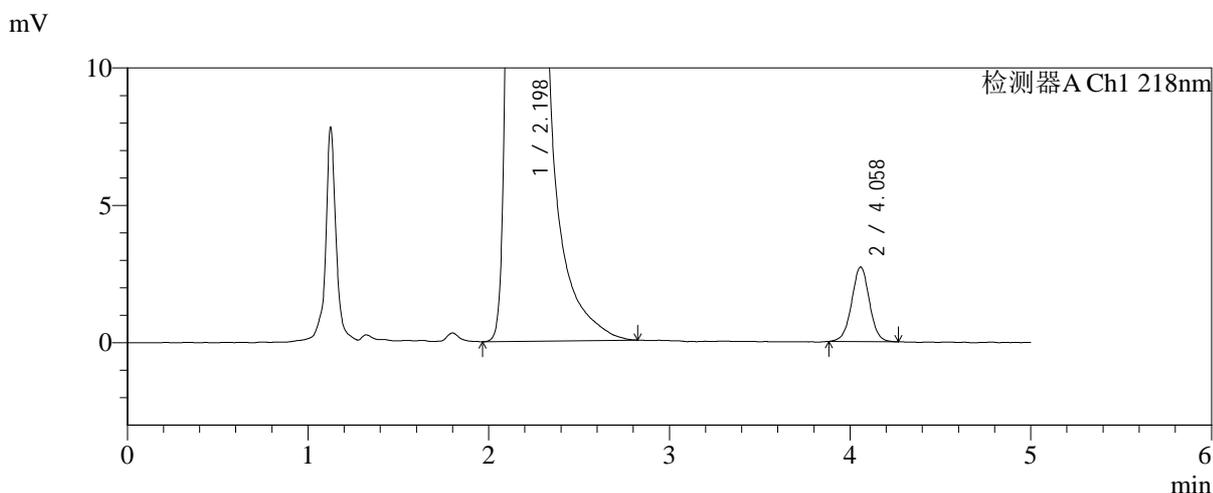
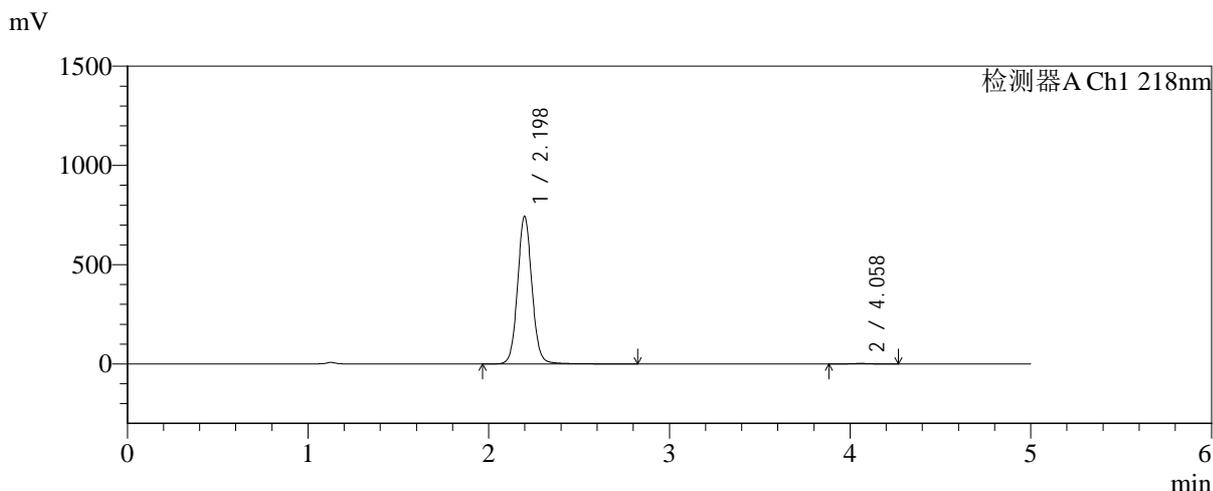


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2826-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:03:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:13:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4119918	99.552	744676	3791	1.068	--
2	4.058	18533	0.448	2708	8386	1.003	11.622
总计		4138451	100.000	747385			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

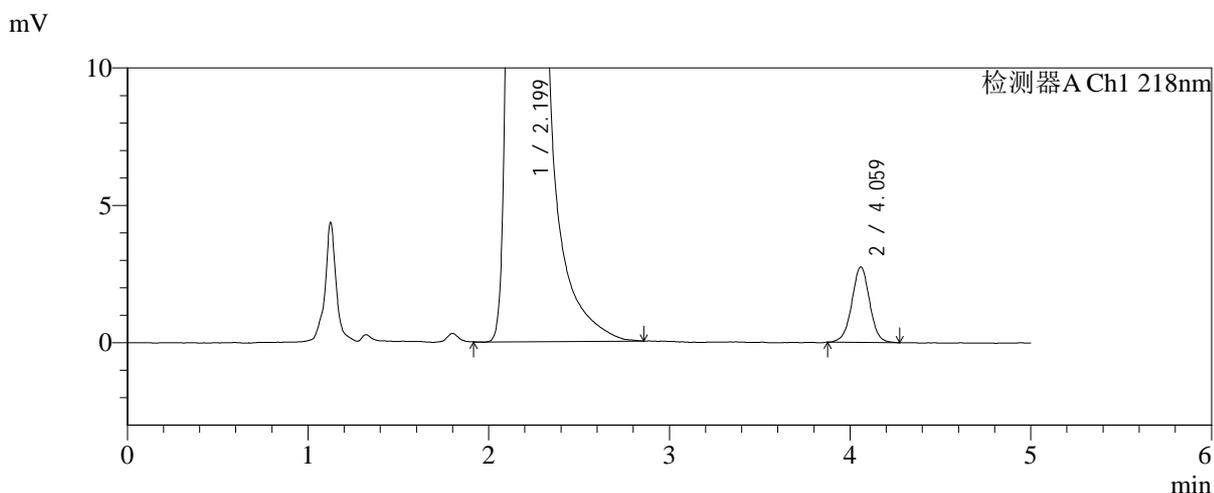
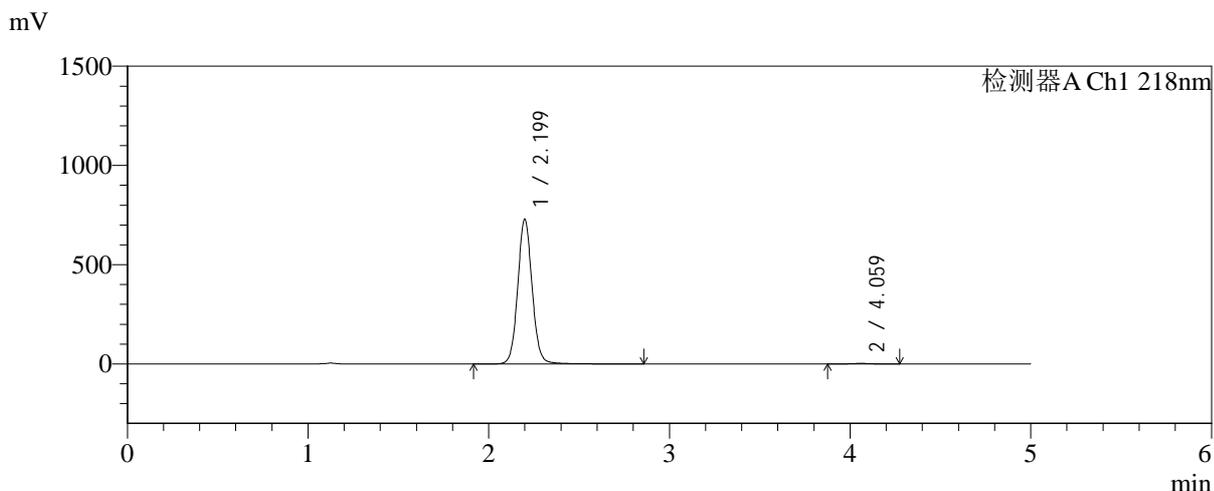


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2827-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:09:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:13:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	4042191	99.535	728782	3780	1.069	--
2	4.059	18899	0.465	2742	8273	0.998	11.568
总计		4061090	100.000	731524			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

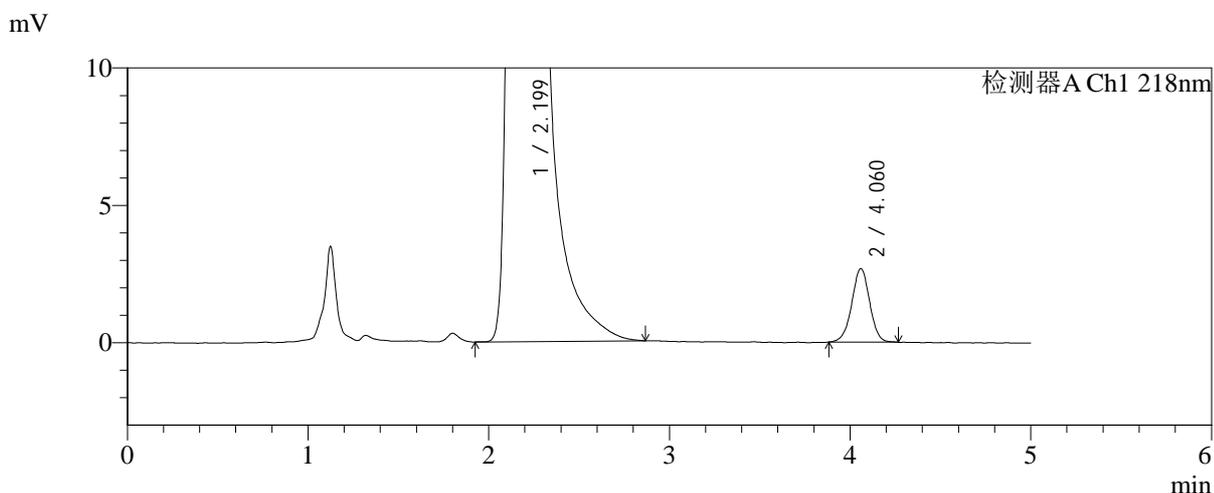
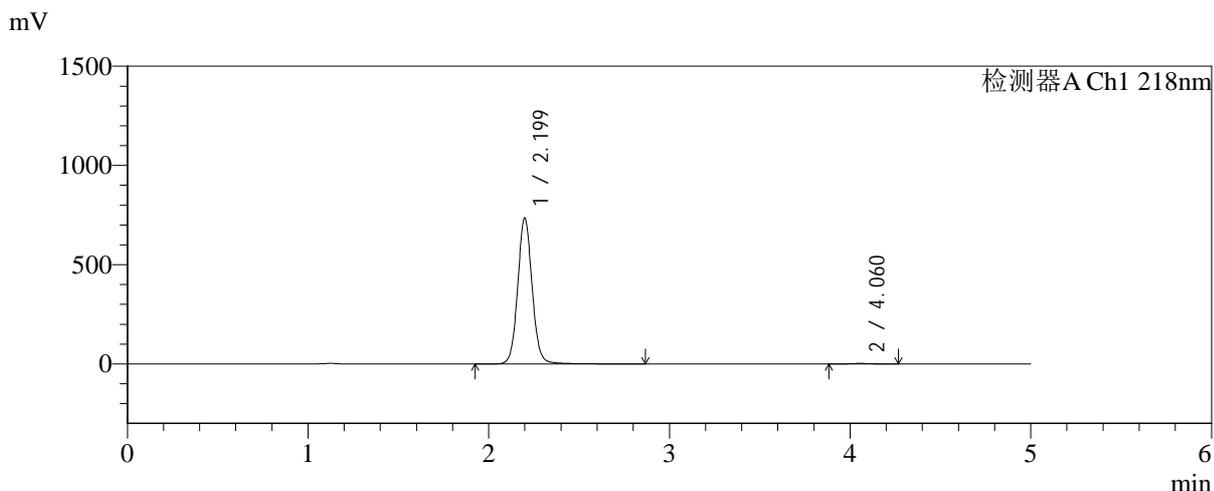


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2828-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:14:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:13:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	4081106	99.551	734633	3781	1.071	--
2	4.060	18402	0.449	2670	8199	0.980	11.542
总计		4099508	100.000	737303			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

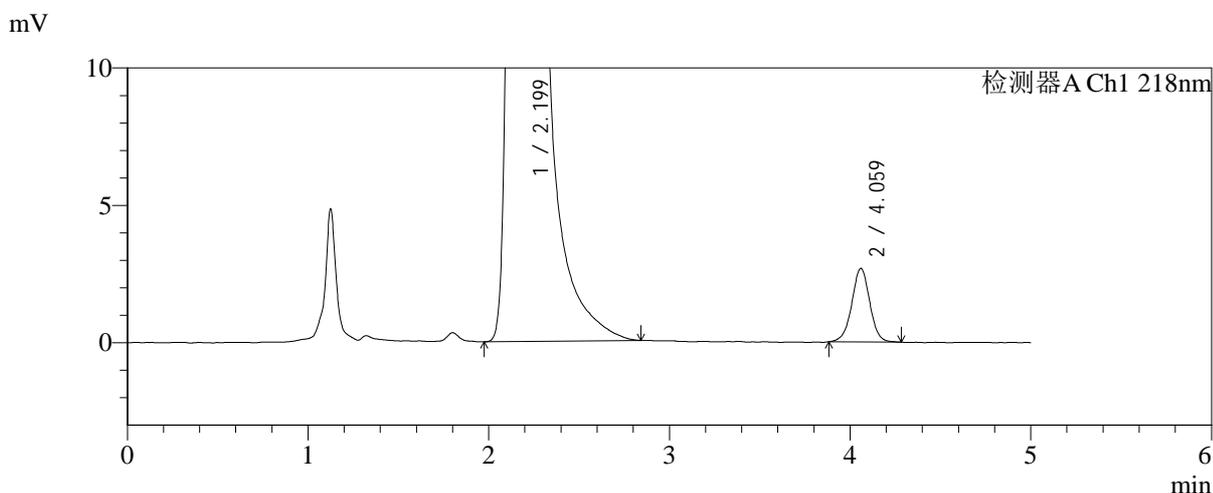
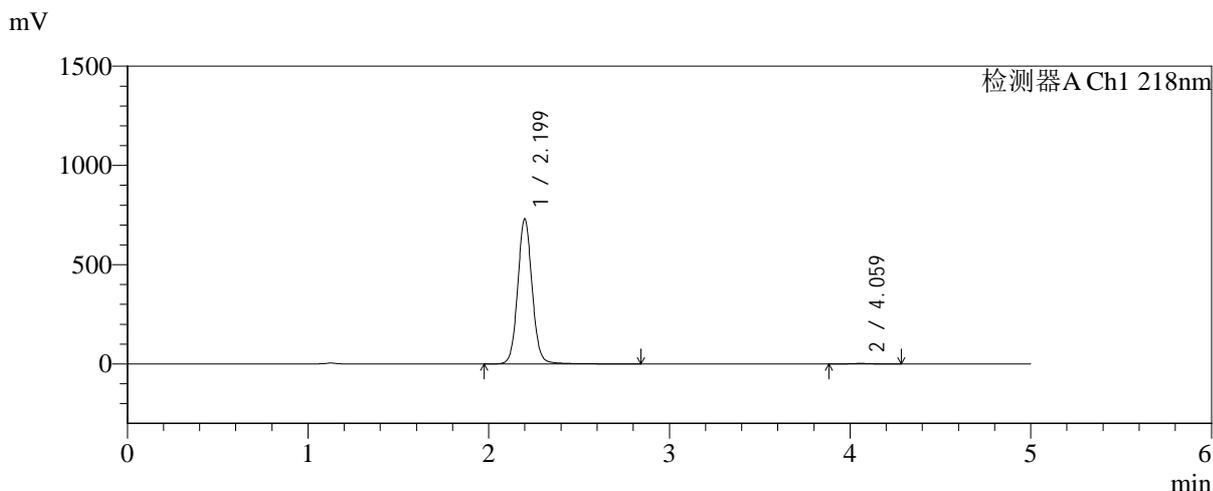


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2829-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:19:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:14:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	4056839	99.547	730715	3786	1.070	--
2	4.059	18464	0.453	2668	8286	0.992	11.579
总计		4075303	100.000	733384			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

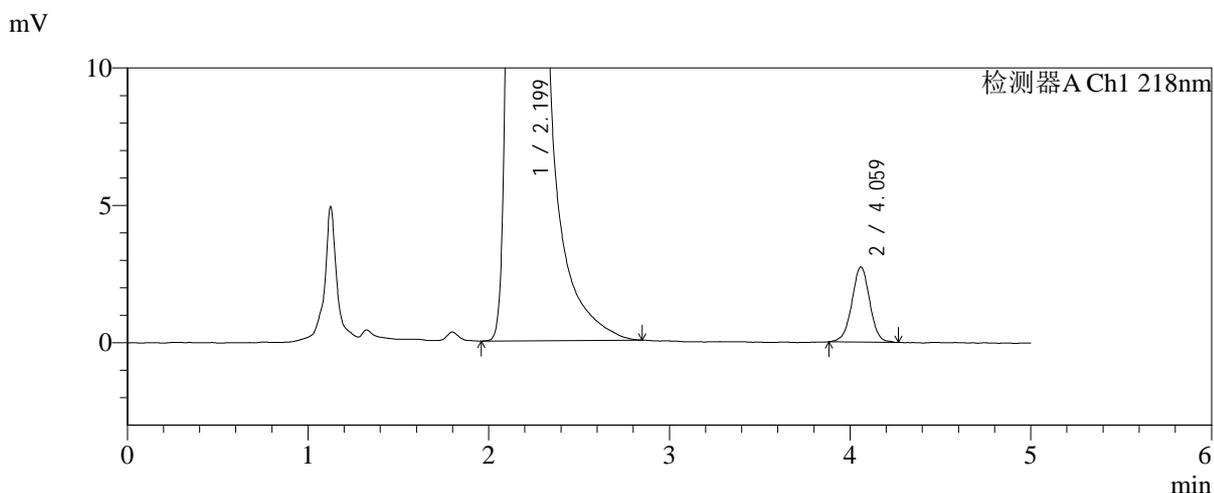
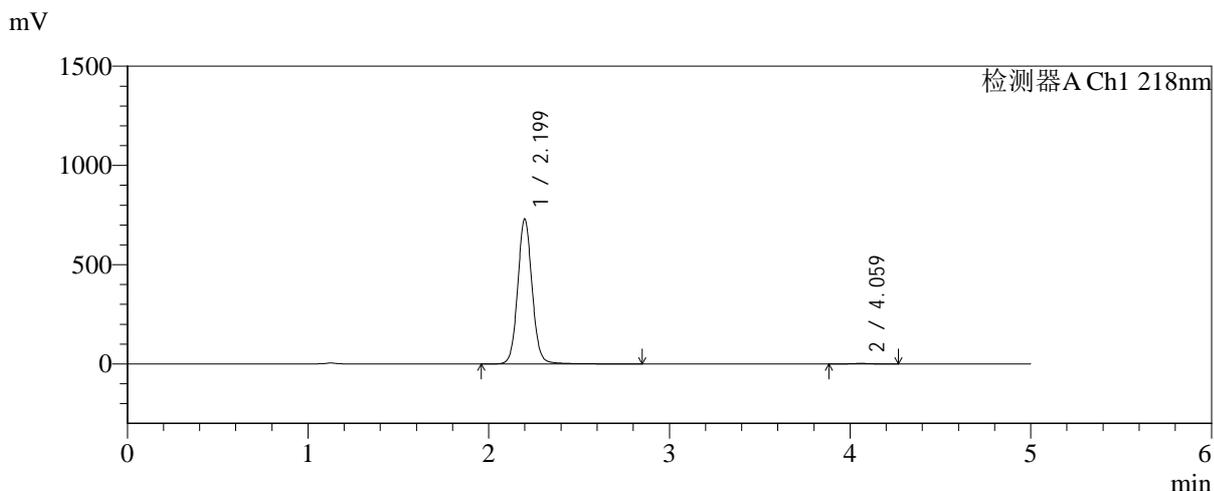


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2830-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:25:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:14:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	4052835	99.538	729736	3783	1.071	--
2	4.059	18791	0.462	2726	8247	0.990	11.562
总计		4071627	100.000	732463			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

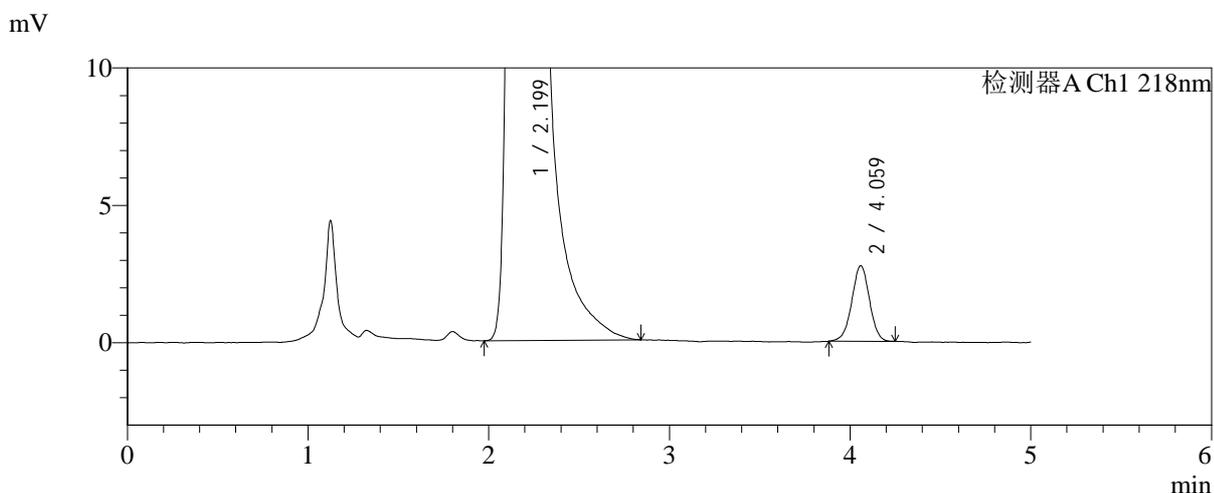
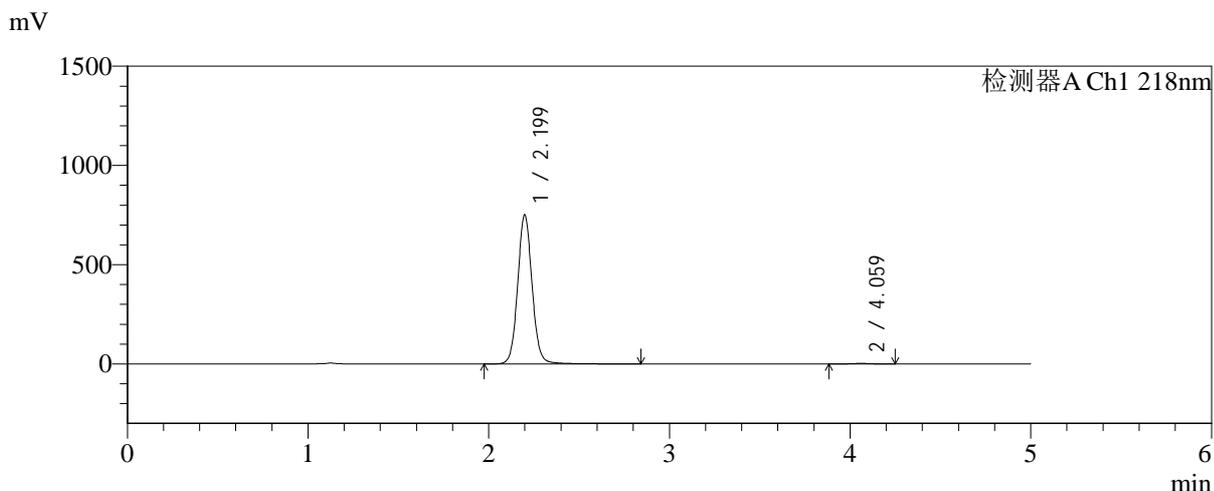


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2831-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:30:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:14:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	4171472	99.553	751210	3784	1.071	--
2	4.059	18749	0.447	2745	8285	0.984	11.576
总计		4190221	100.000	753955			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

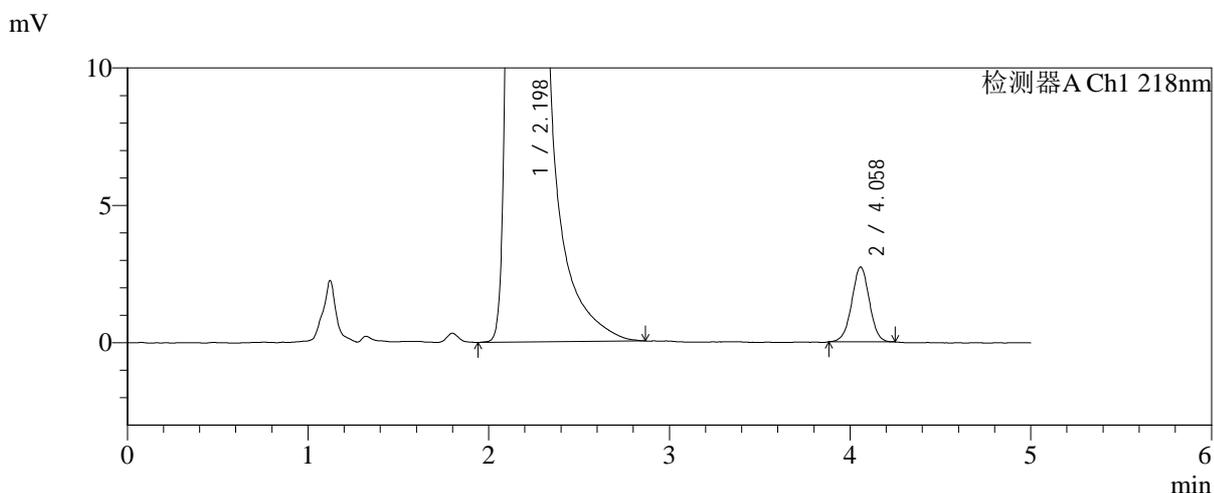
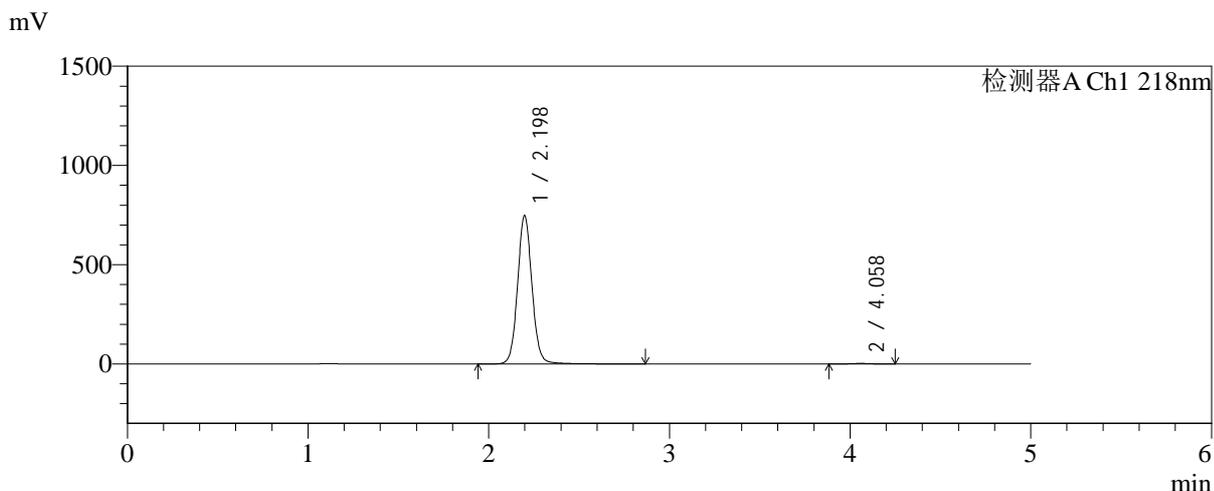


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2832-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:36:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:14:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4151056	99.558	748056	3781	1.071	--
2	4.058	18418	0.442	2717	8287	0.995	11.577
总计		4169474	100.000	750773			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

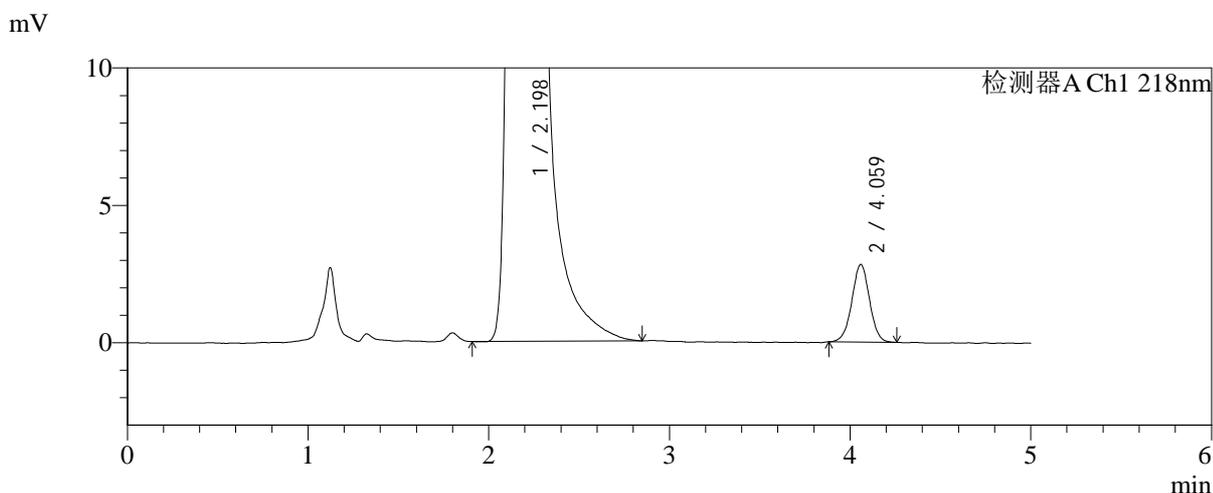
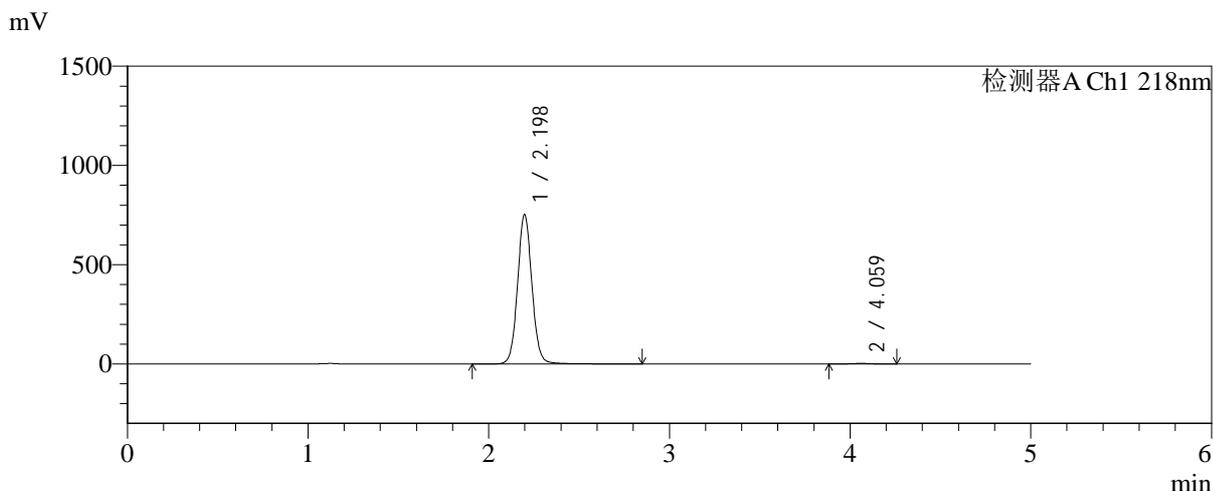


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2833-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:41:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:14:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4166131	99.542	753828	3786	1.066	--
2	4.059	19158	0.458	2816	8353	0.999	11.610
总计		4185289	100.000	756644			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

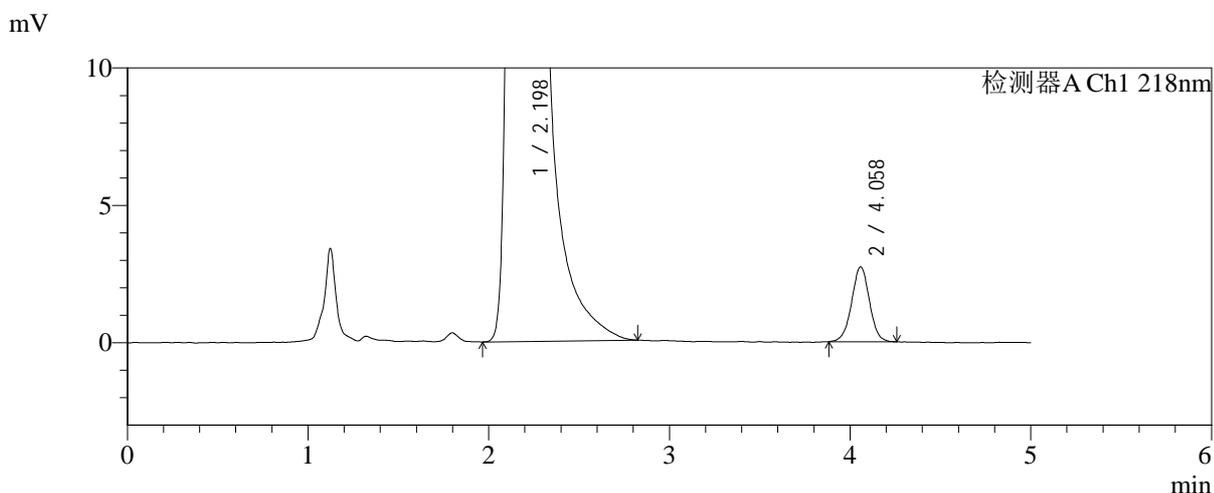
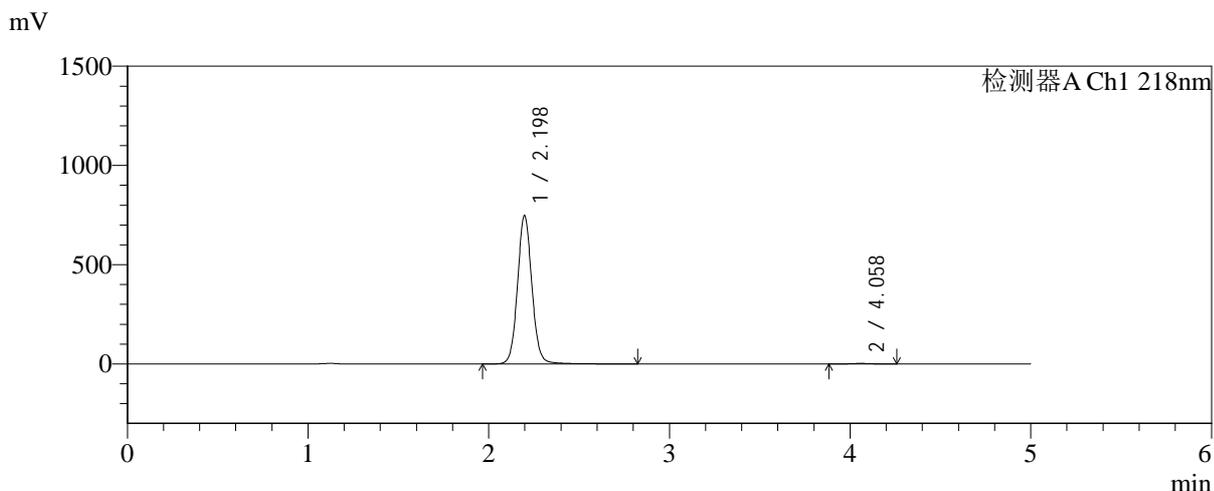


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2834-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:46:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:14:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

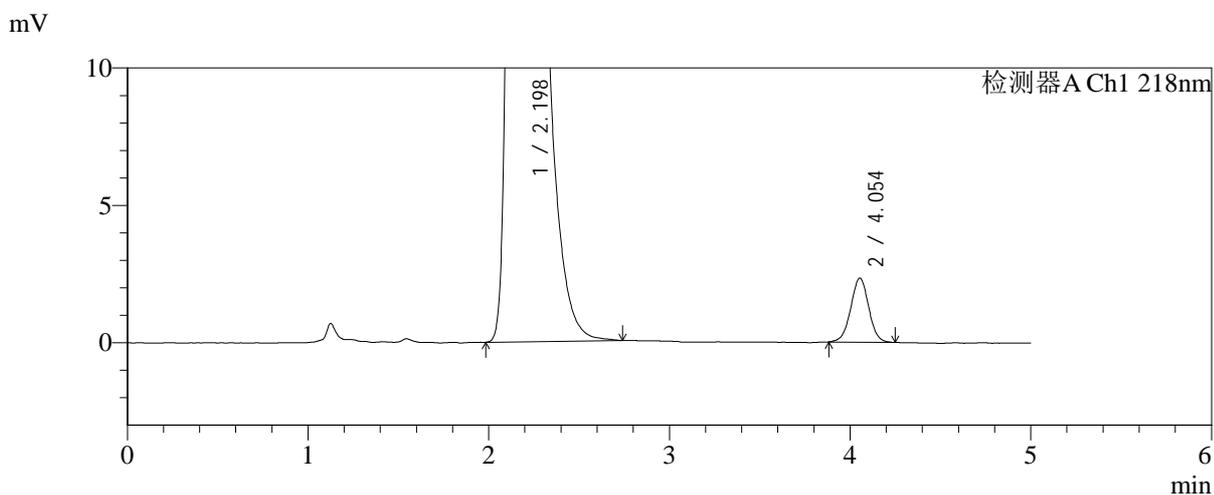
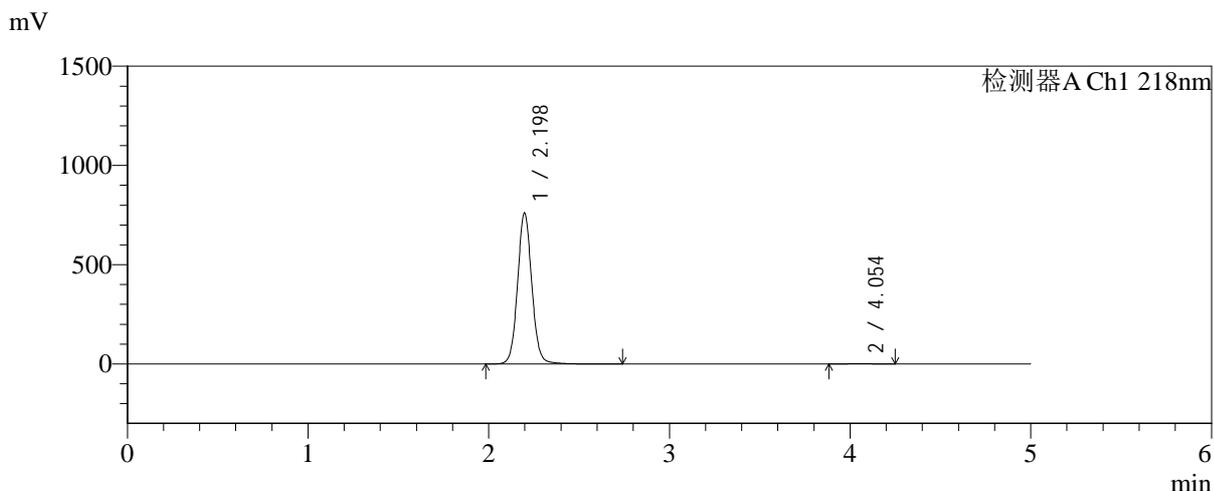
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4150667	99.553	748515	3780	1.071	--
2	4.058	18653	0.447	2723	8195	0.993	11.543
总计		4169320	100.000	751238			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性1-pH1.2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 - 0-88/11-2835-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:52:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:14:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4165005	99.615	761600	3861	1.067	--
2	4.054	16092	0.385	2330	7985	0.997	11.494
总计		4181097	100.000	763930			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

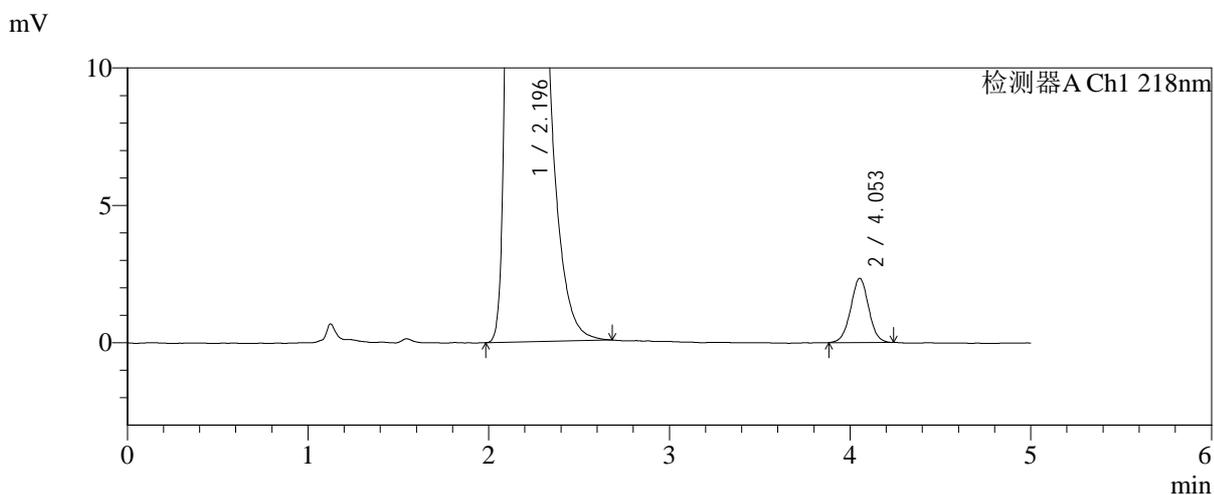
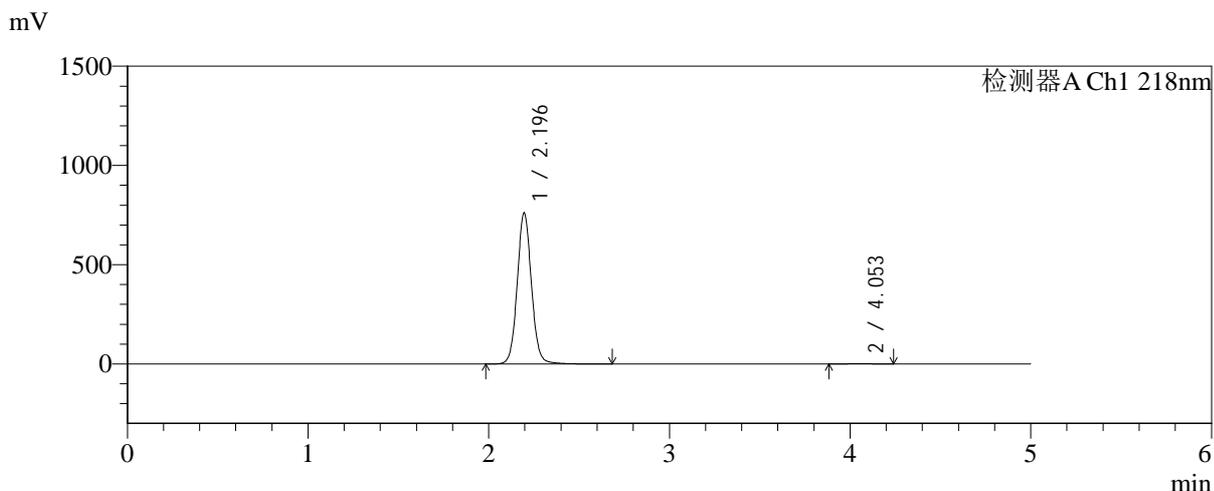


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2836-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:57:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:14:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4163979	99.613	762136	3863	1.067	--
2	4.053	16160	0.387	2339	7988	1.010	11.511
总计		4180139	100.000	764474			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

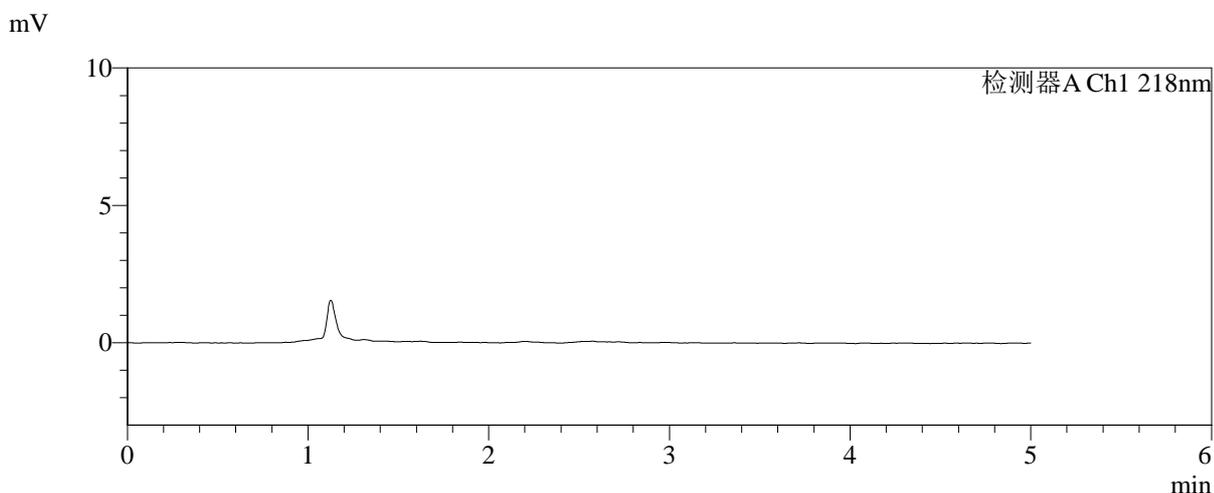
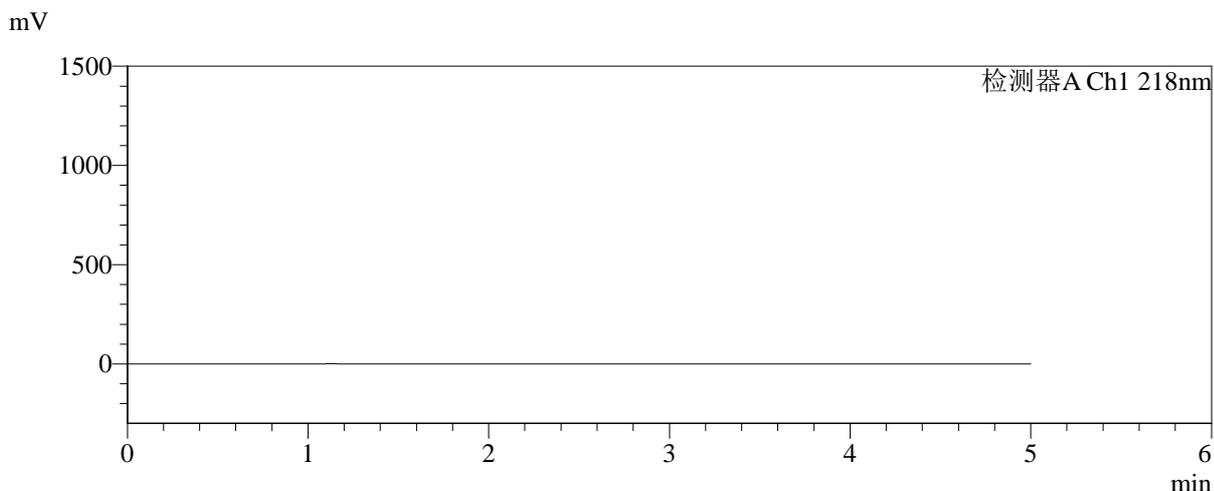


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2837-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:03:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:15:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

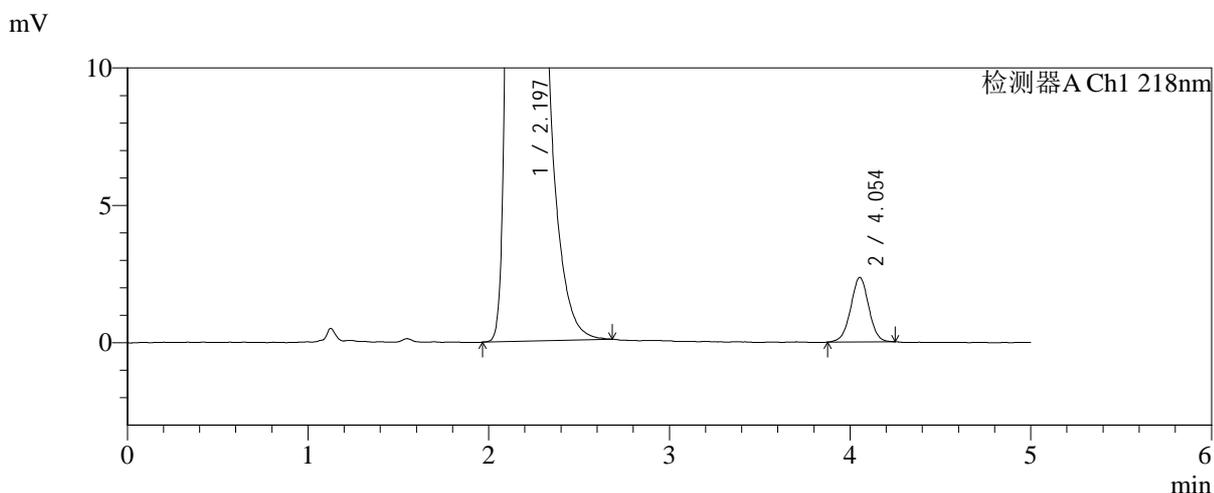
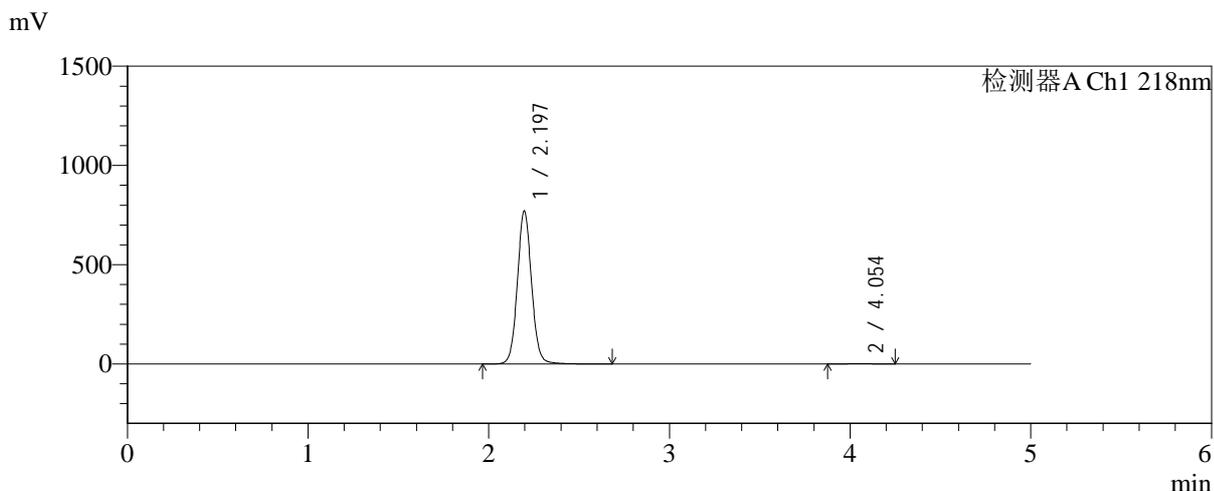


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2838-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:08:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:15:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	4207513	99.613	771652	3865	1.065	--
2	4.054	16326	0.387	2351	7954	0.992	11.493
总计		4223839	100.000	774003			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

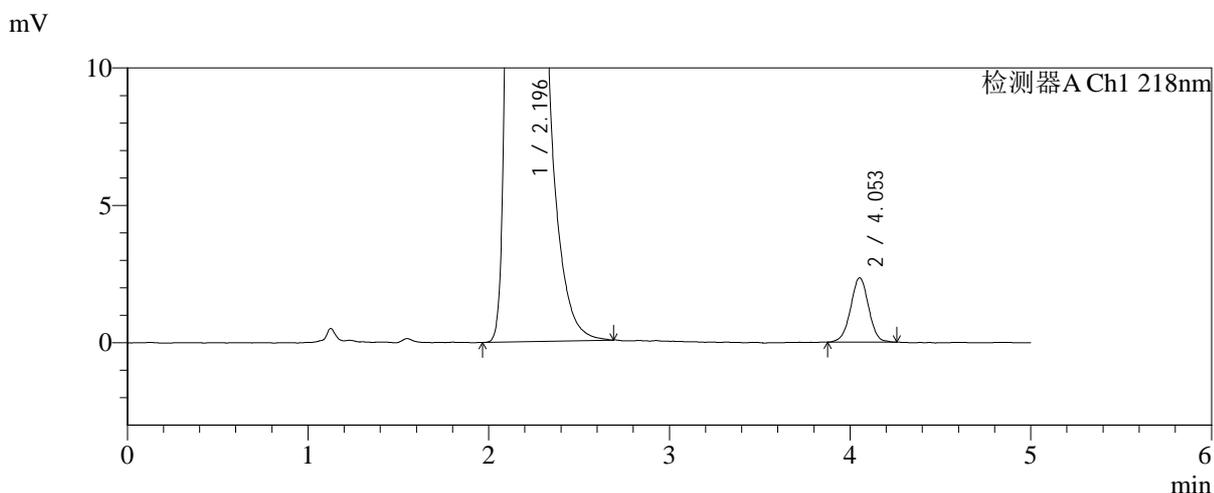
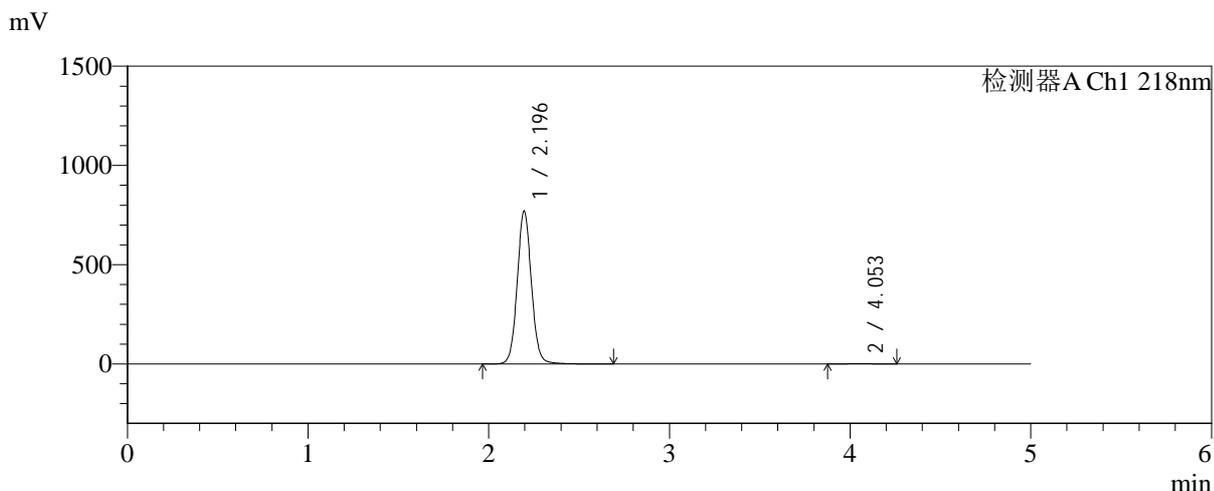


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2839-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:13:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:15:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4205505	99.615	771249	3867	1.063	--
2	4.053	16250	0.385	2340	8038	0.992	11.531
总计		4221755	100.000	773589			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

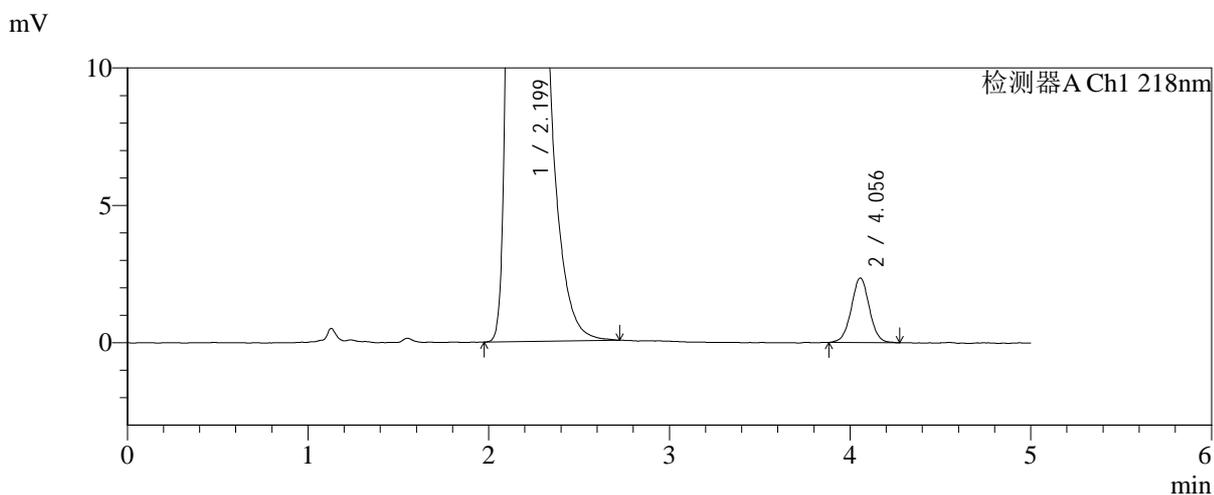
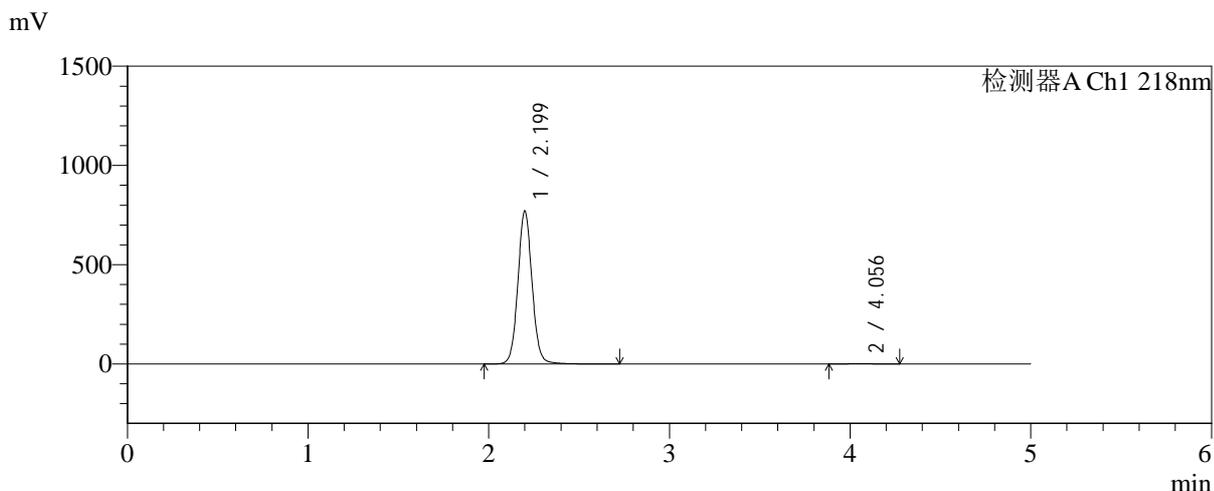


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2840-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:19:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:15:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	4206613	99.613	769066	3878	1.065	--
2	4.056	16330	0.387	2352	8030	1.020	11.521
总计		4222944	100.000	771418			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

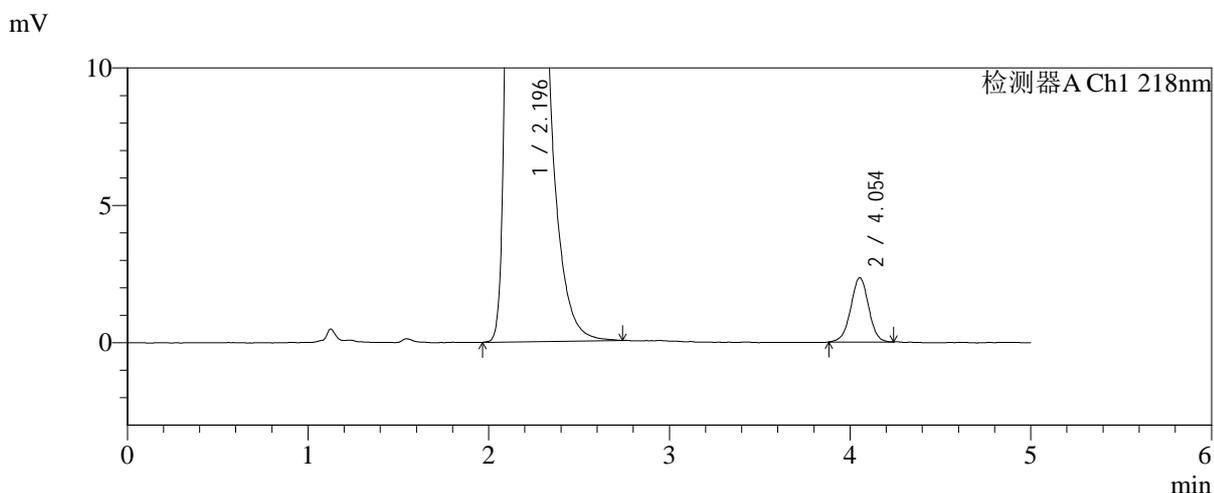
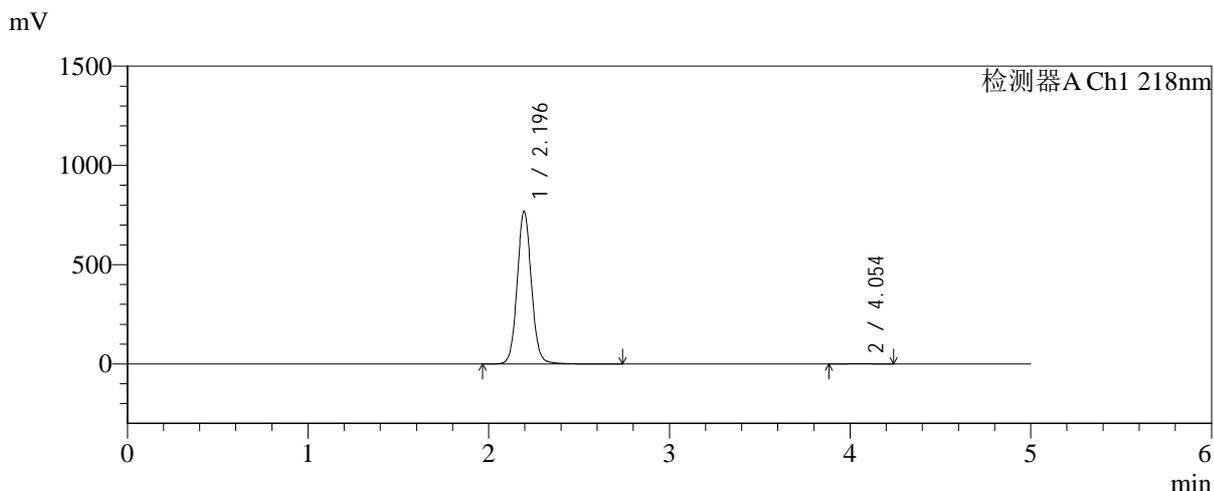


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2841-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:24:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:15:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4206983	99.620	770175	3860	1.067	--
2	4.054	16067	0.380	2336	8187	0.985	11.590
总计		4223050	100.000	772512			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

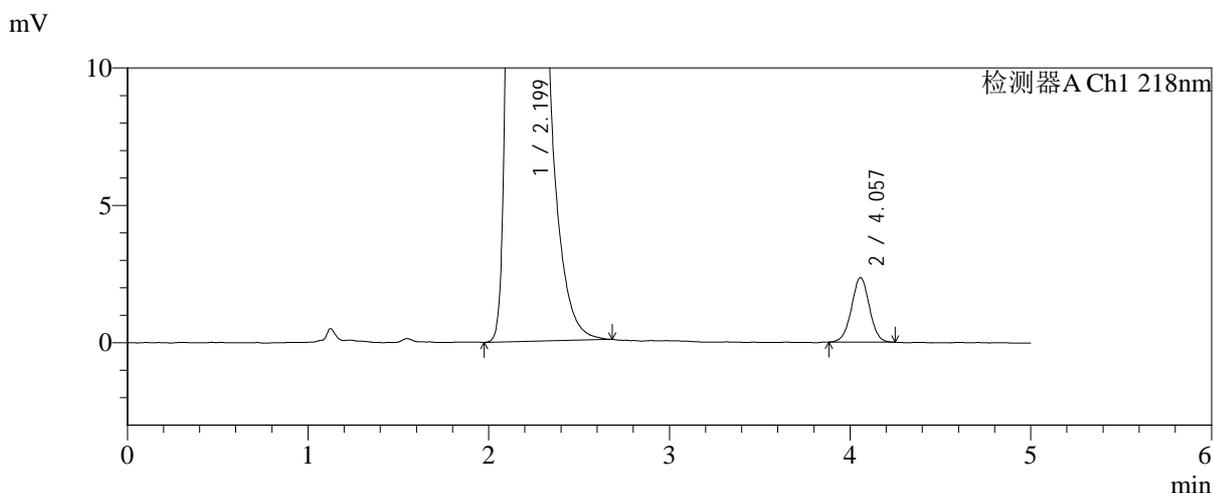
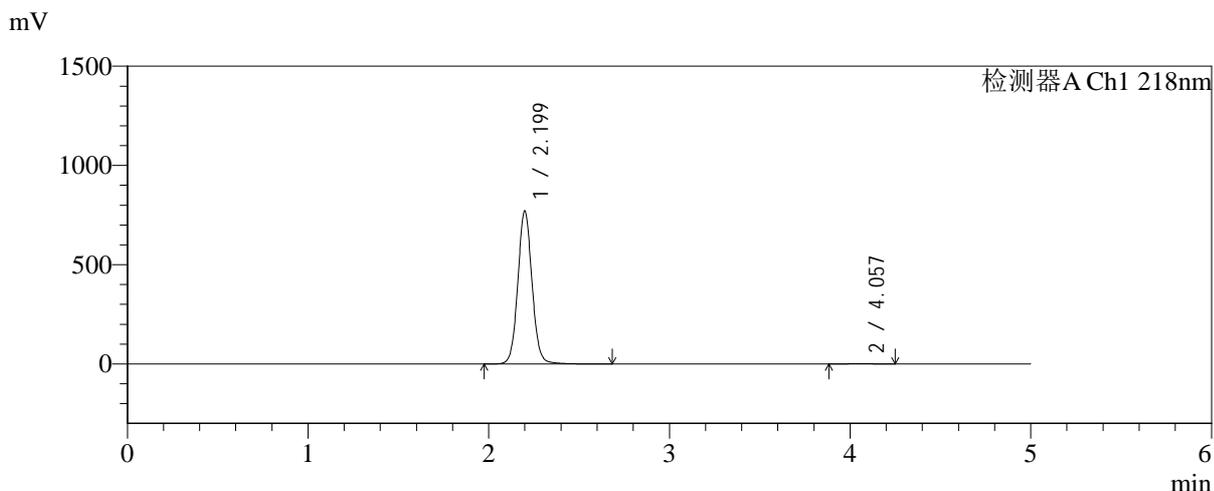


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2842-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:29:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:15:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	4215791	99.618	770101	3866	1.064	--
2	4.057	16178	0.382	2349	8083	1.004	11.541
总计		4231969	100.000	772450			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

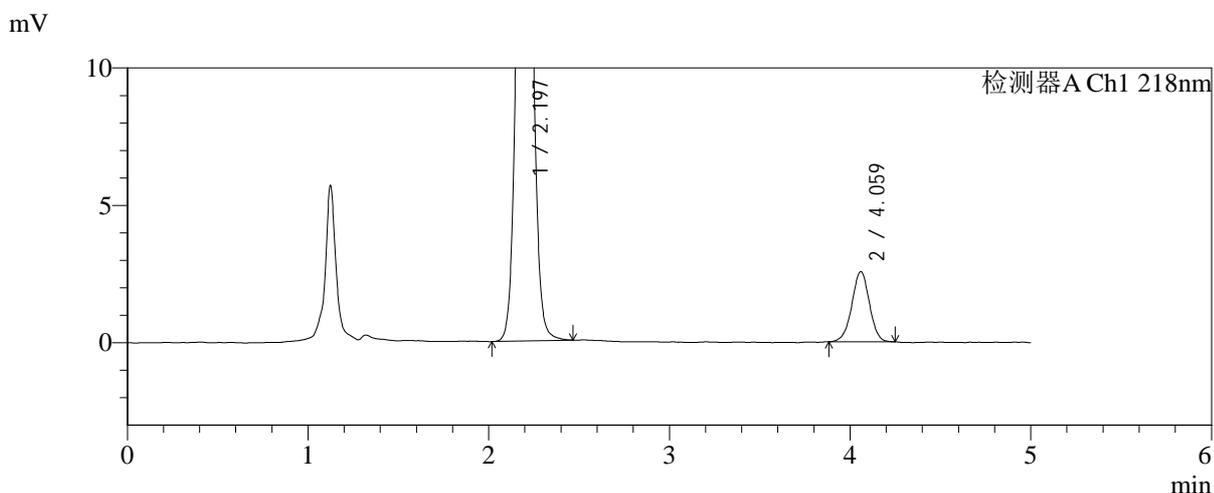
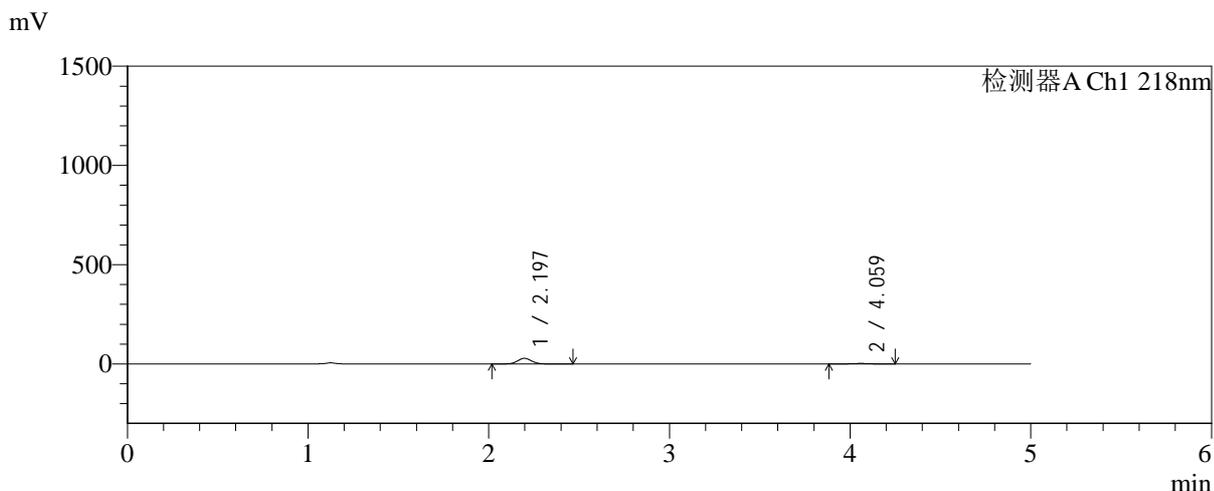


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2843-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:35:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:15:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	155014	89.972	28434	3817	1.060	--
2	4.059	17277	10.028	2548	8498	0.978	11.696
总计		172291	100.000	30983			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

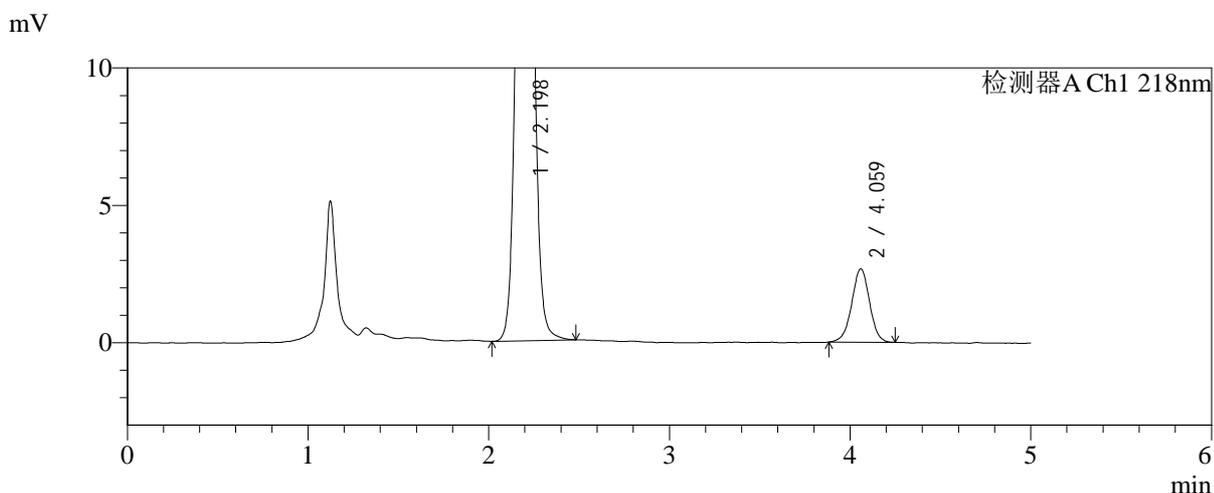
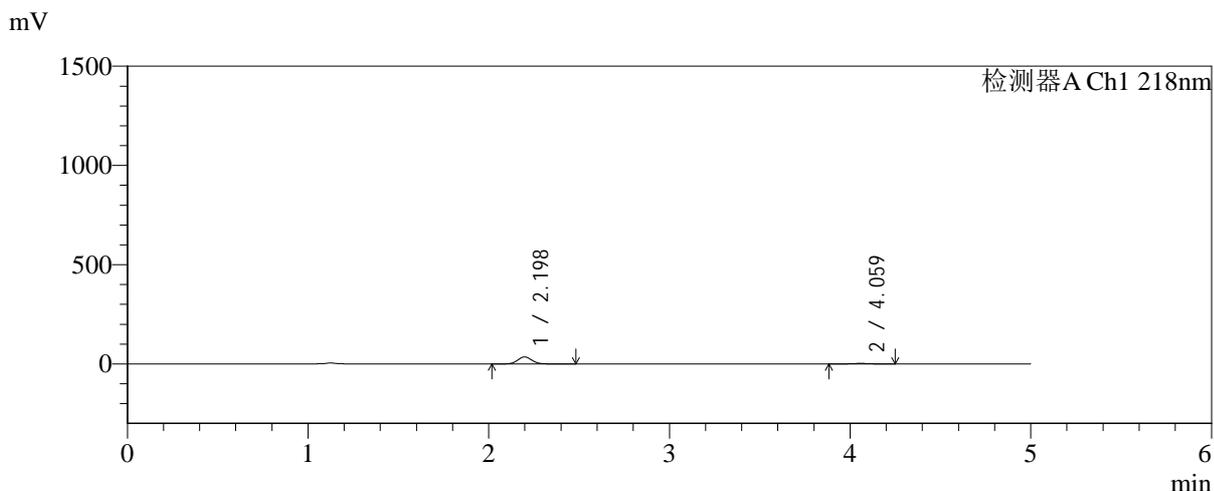


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2844-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:40:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:15:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	194443	91.399	35505	3805	1.065	--
2	4.059	18299	8.601	2661	8210	0.988	11.566
总计		212742	100.000	38166			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

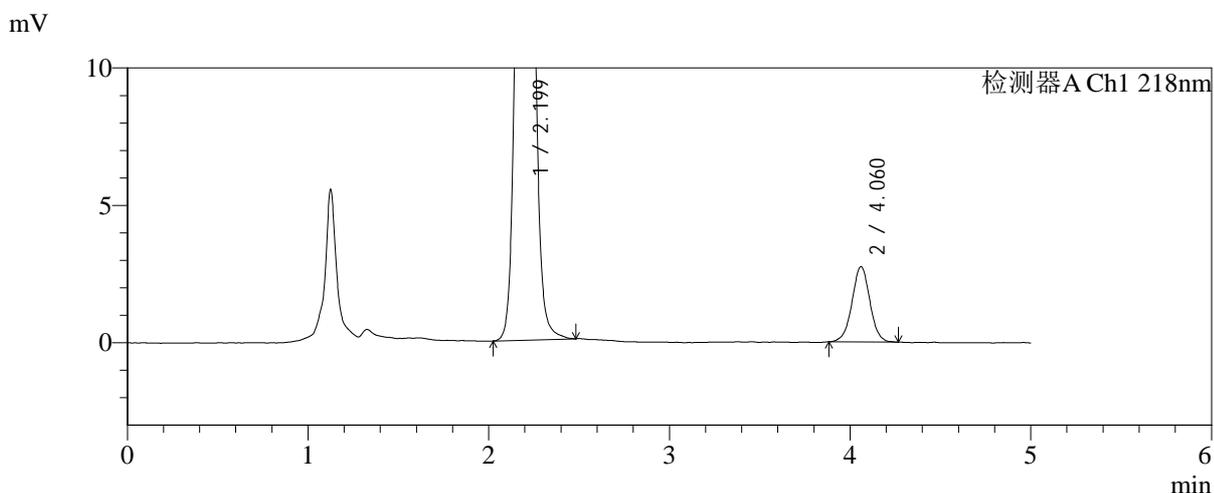
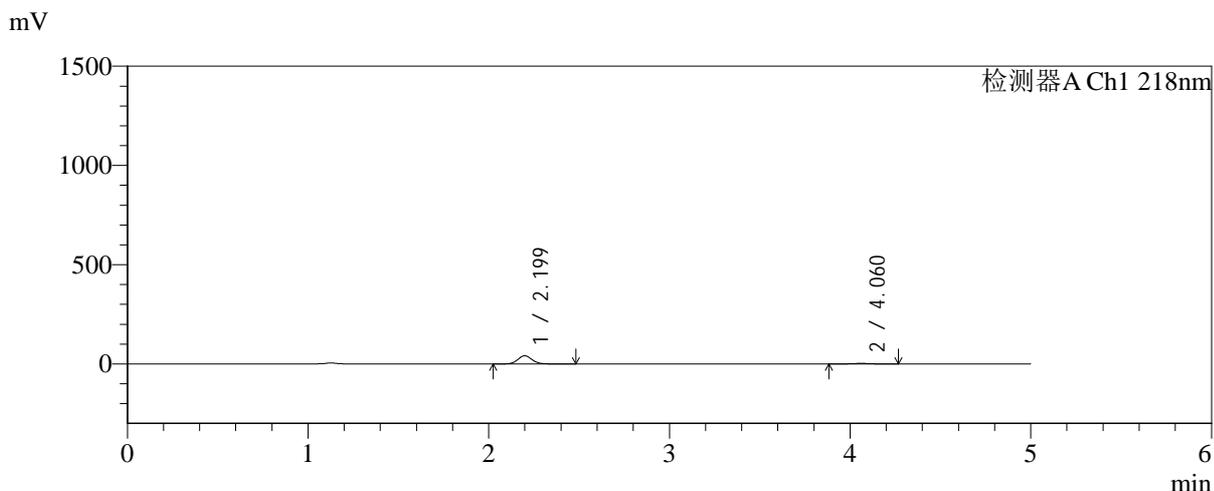


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2845-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:46:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:16:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	226586	92.326	41242	3801	1.070	--
2	4.060	18834	7.674	2740	8251	1.002	11.580
总计		245420	100.000	43982			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

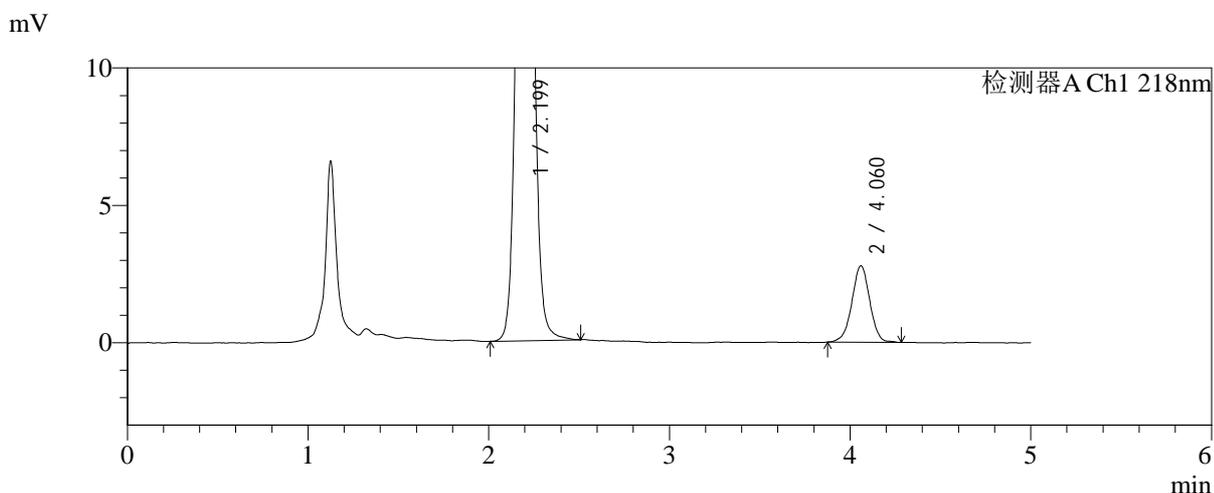
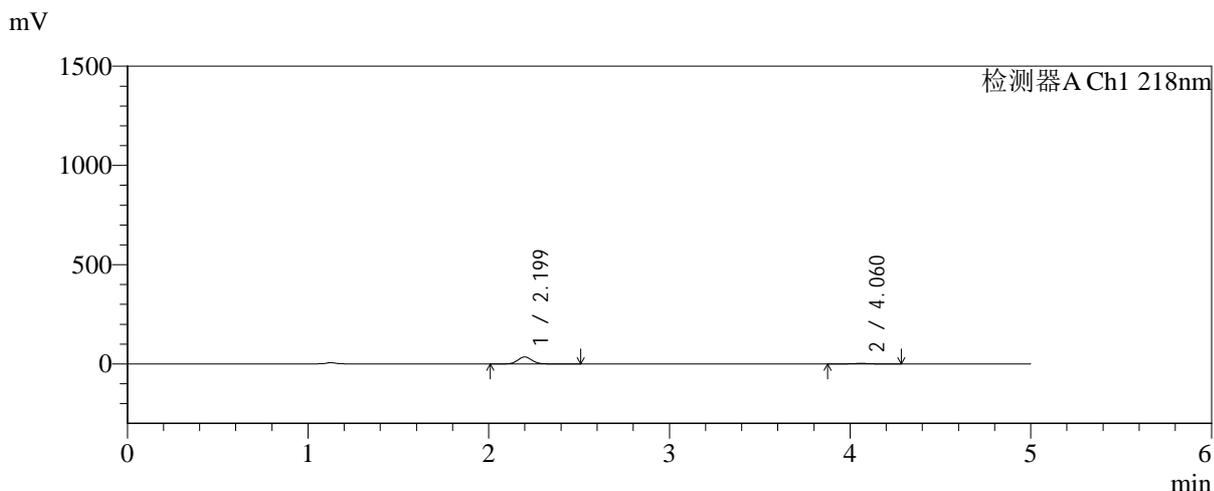


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2846-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:51:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:16:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	193811	91.020	35294	3807	1.066	--
2	4.060	19121	8.980	2776	8210	0.978	11.568
总计		212932	100.000	38070			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

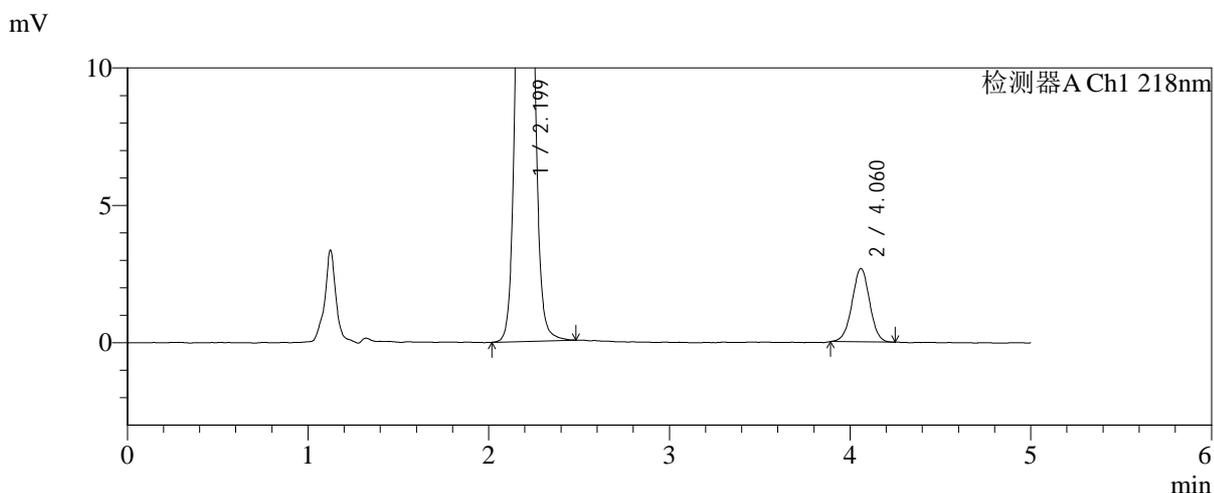
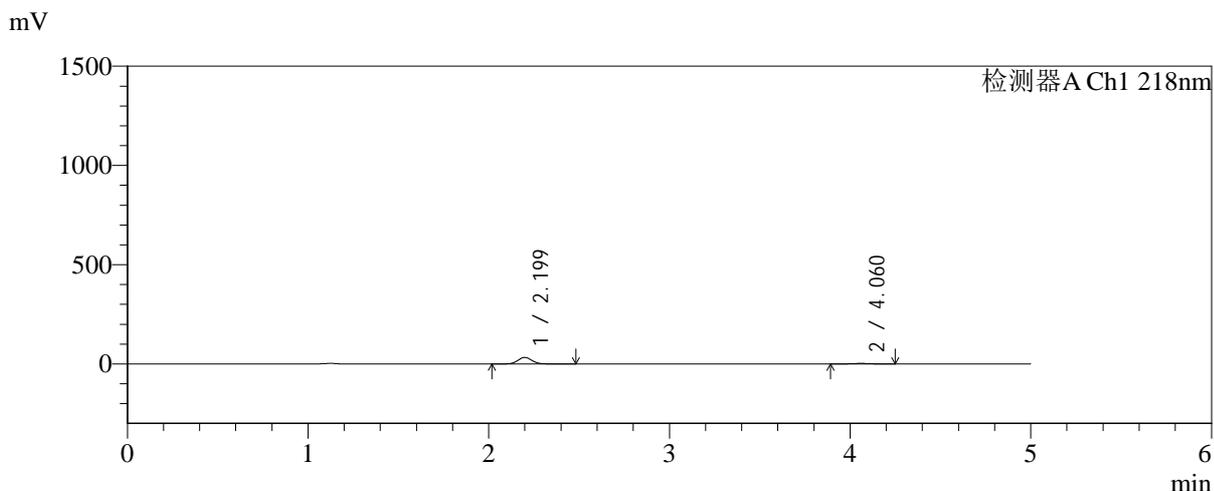


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2847-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:56:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:16:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

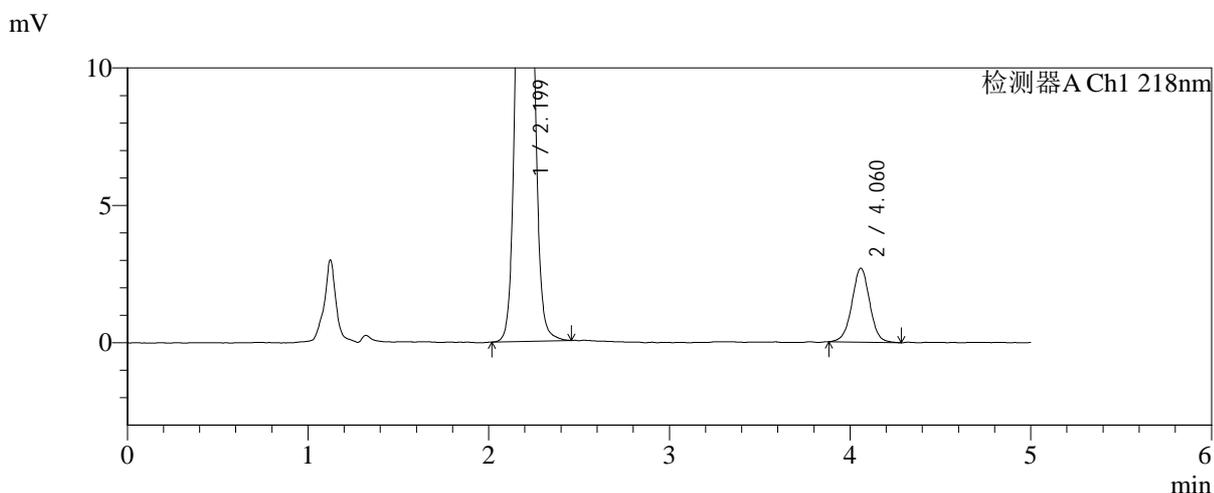
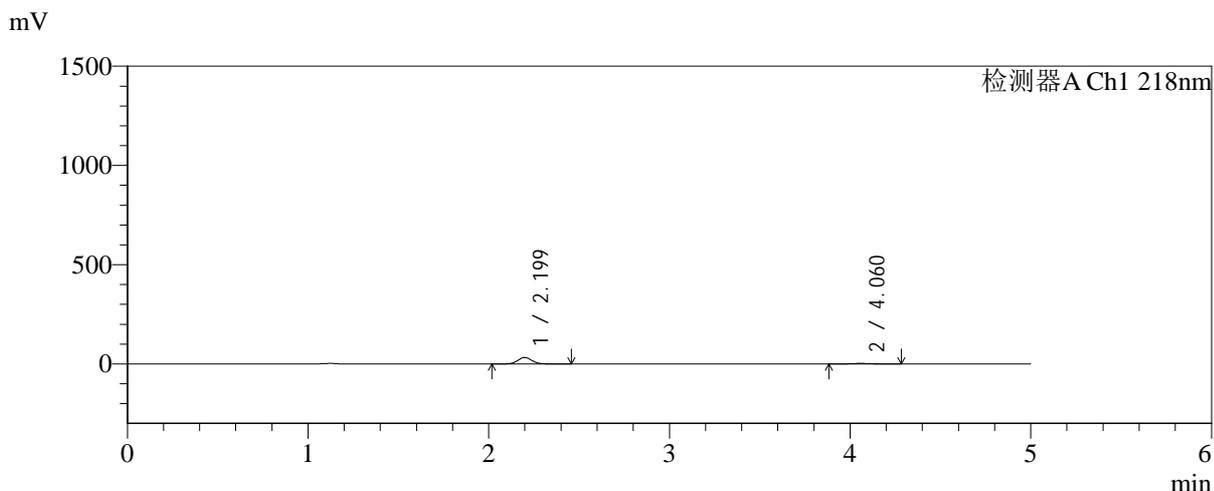
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	180278	90.910	32857	3804	1.064	--
2	4.060	18026	9.090	2664	8319	0.993	11.605
总计		198304	100.000	35521			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2848-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:02:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:16:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

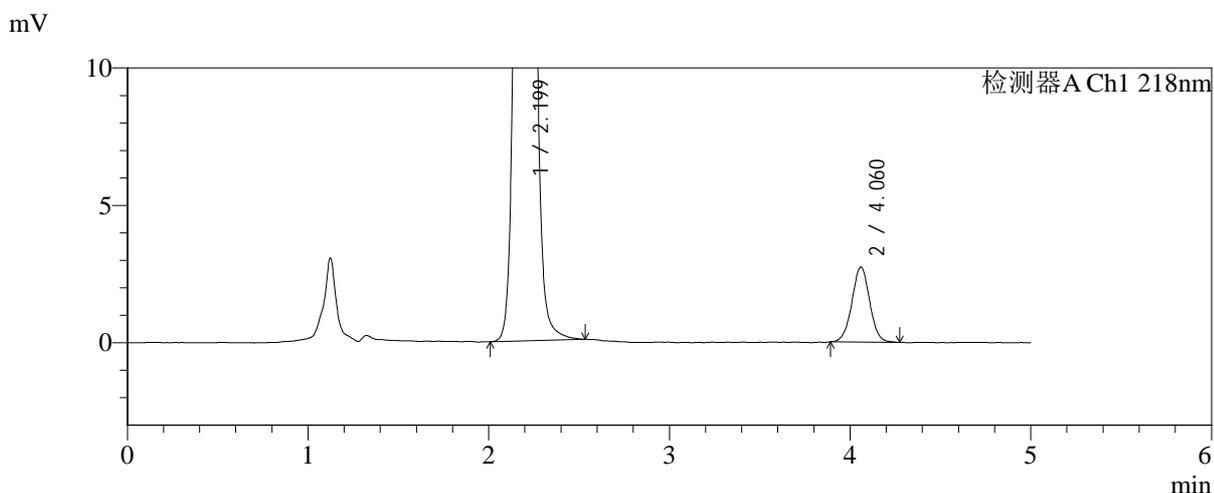
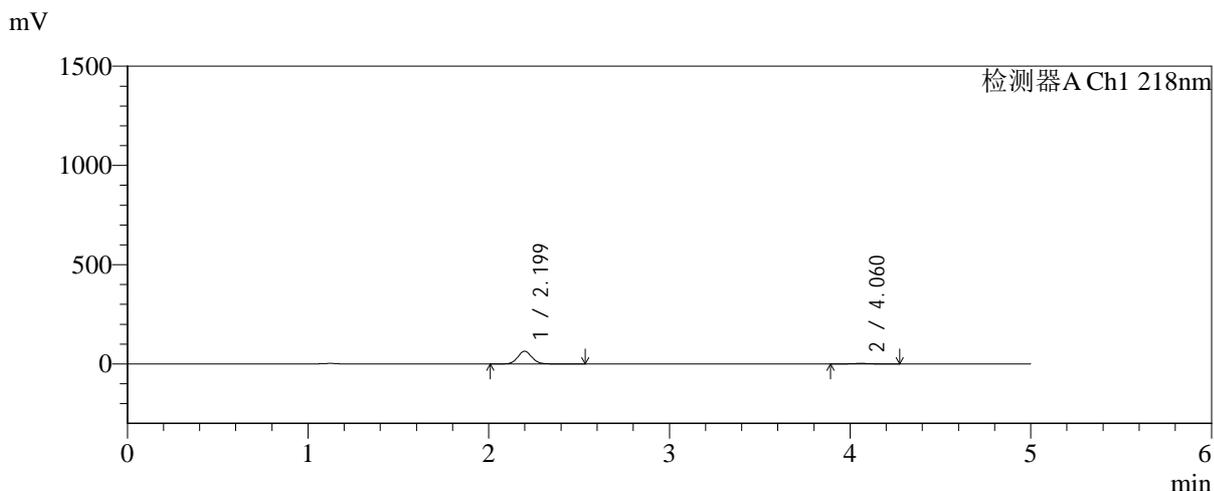
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	179082	90.654	32815	3824	1.060	--
2	4.060	18462	9.346	2687	8233	0.998	11.588
总计		197543	100.000	35502			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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 - 0-88/11-2849-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:07:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:16:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	351699	94.965	64097	3806	1.065	--
2	4.060	18645	5.035	2723	8294	1.004	11.600
总计		370345	100.000	66820			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

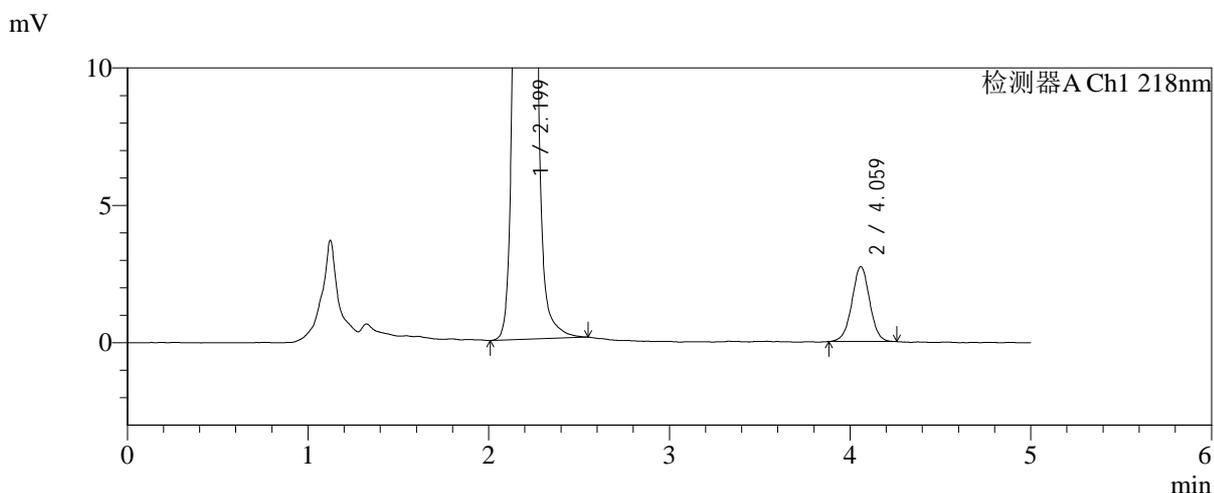
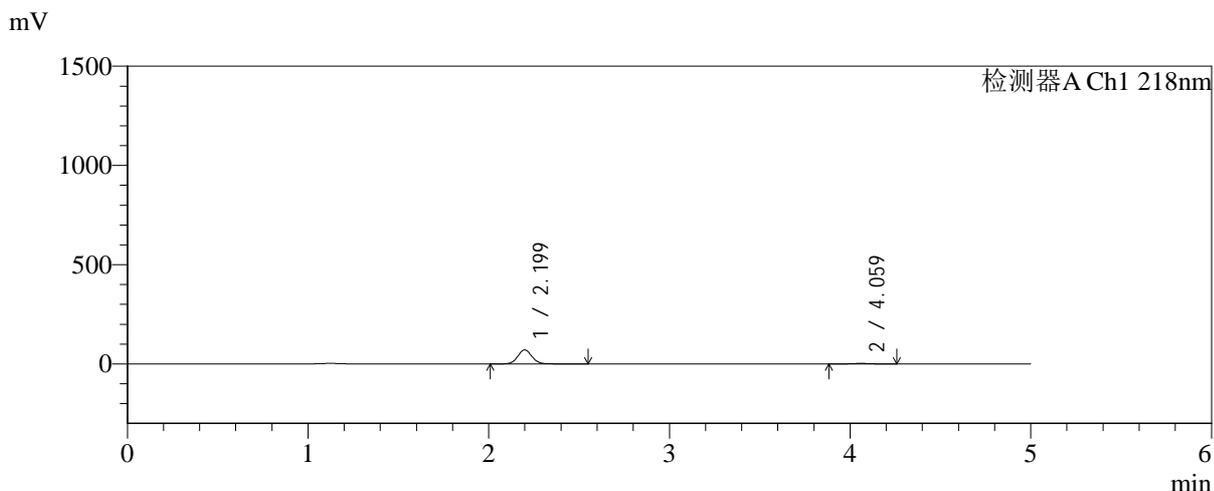


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2850-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:12:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:16:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	390224	95.446	70915	3804	1.069	--
2	4.059	18619	4.554	2717	8294	1.006	11.597
总计		408843	100.000	73632			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

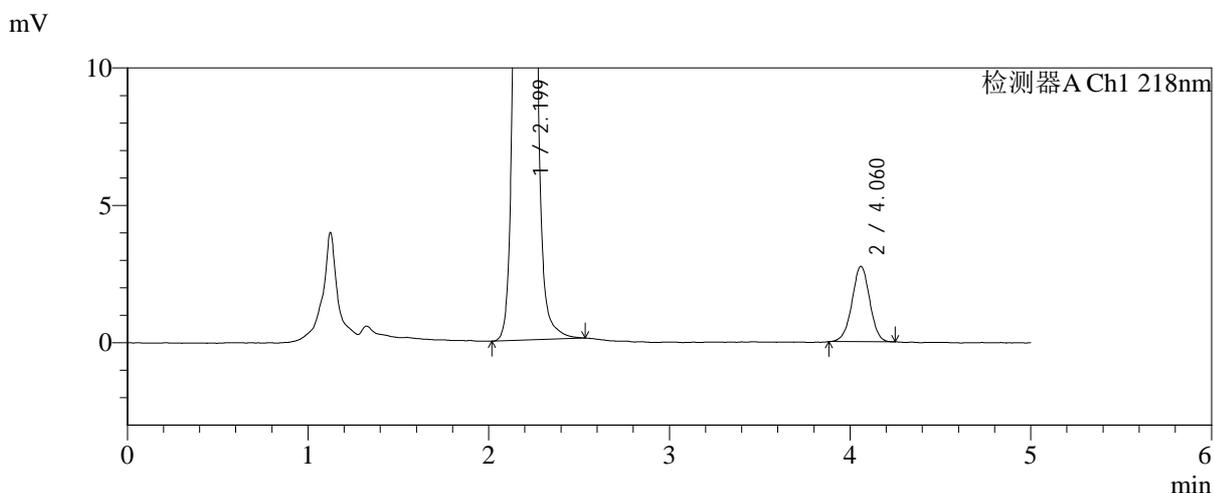
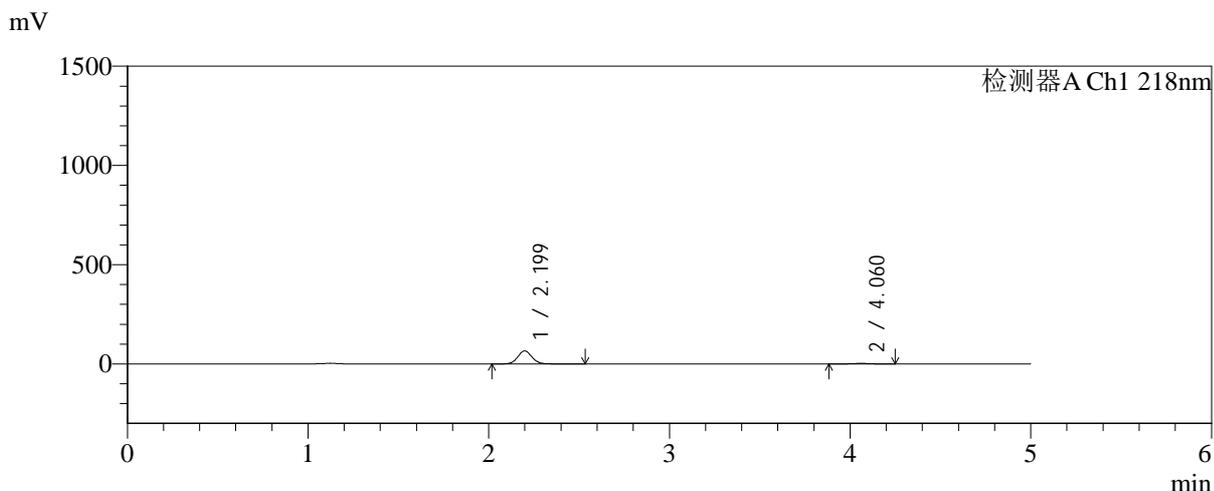


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2851-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:18:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:16:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	361291	95.080	65743	3806	1.067	--
2	4.060	18695	4.920	2737	8293	0.989	11.599
总计		379985	100.000	68480			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

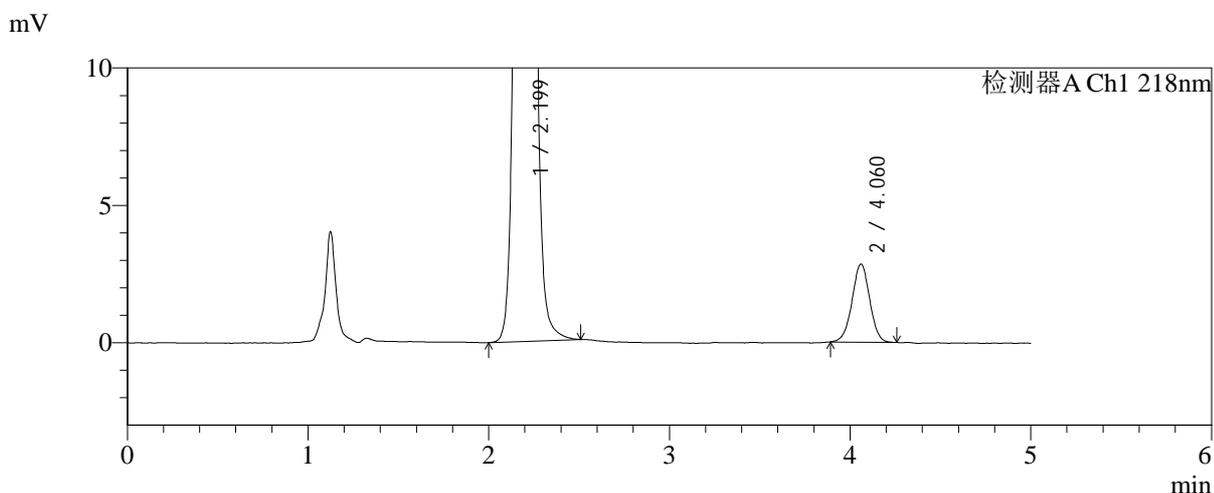
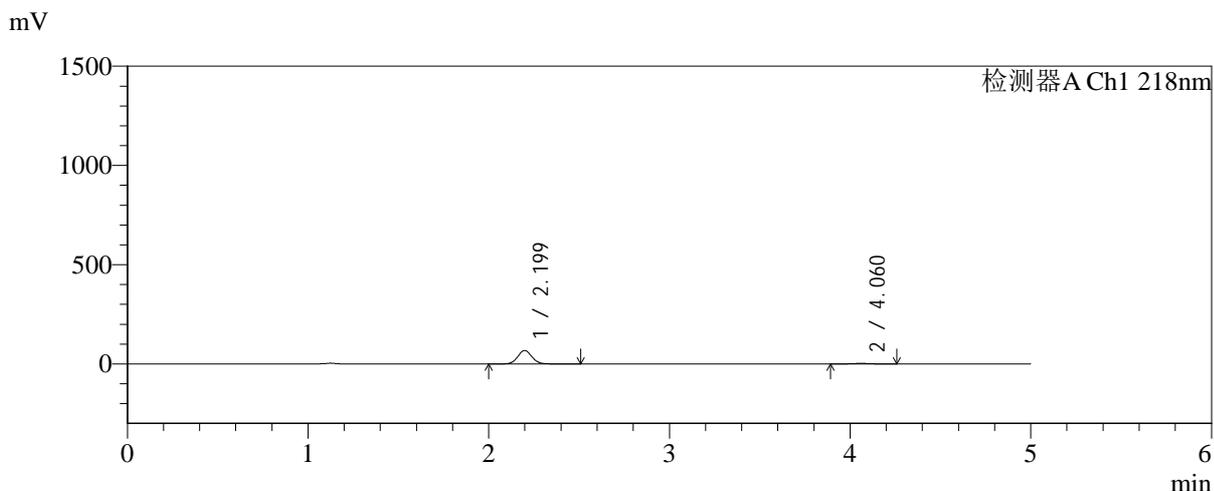


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2852-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:23:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:16:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	371918	95.063	67873	3811	1.063	--
2	4.060	19314	4.937	2840	8361	0.992	11.632
总计		391232	100.000	70713			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

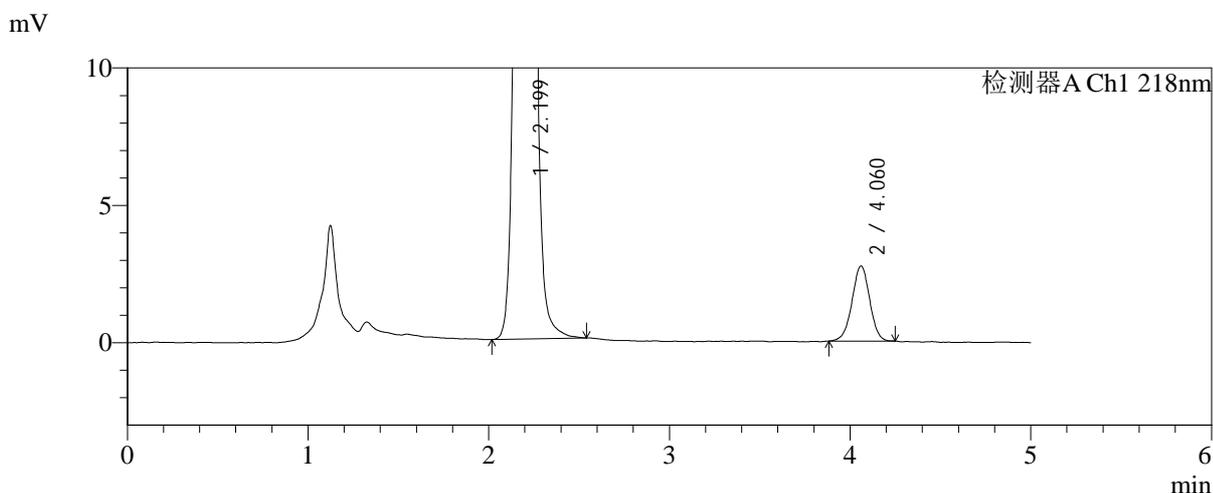
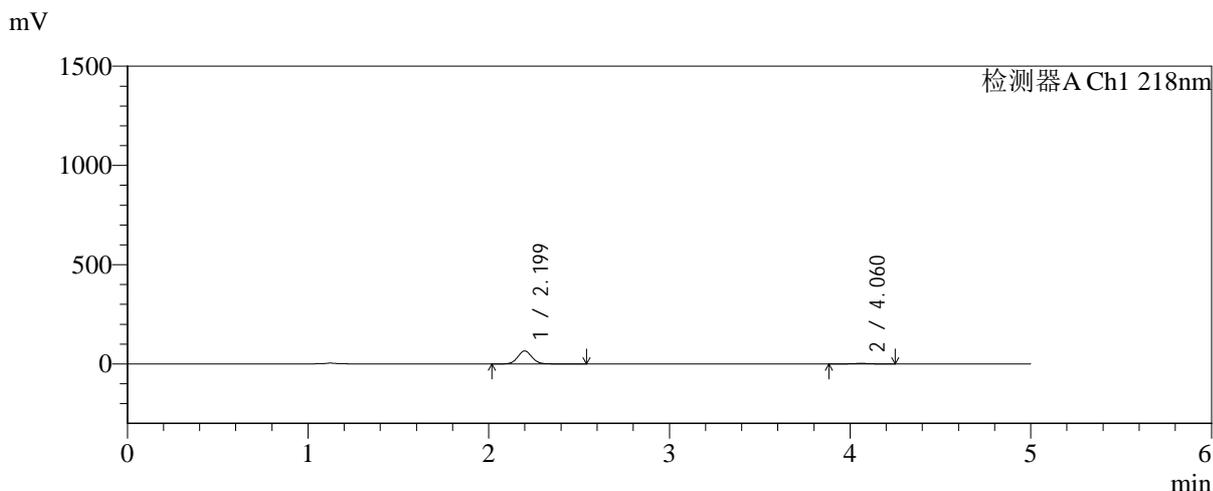


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2853-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:28:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:17:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

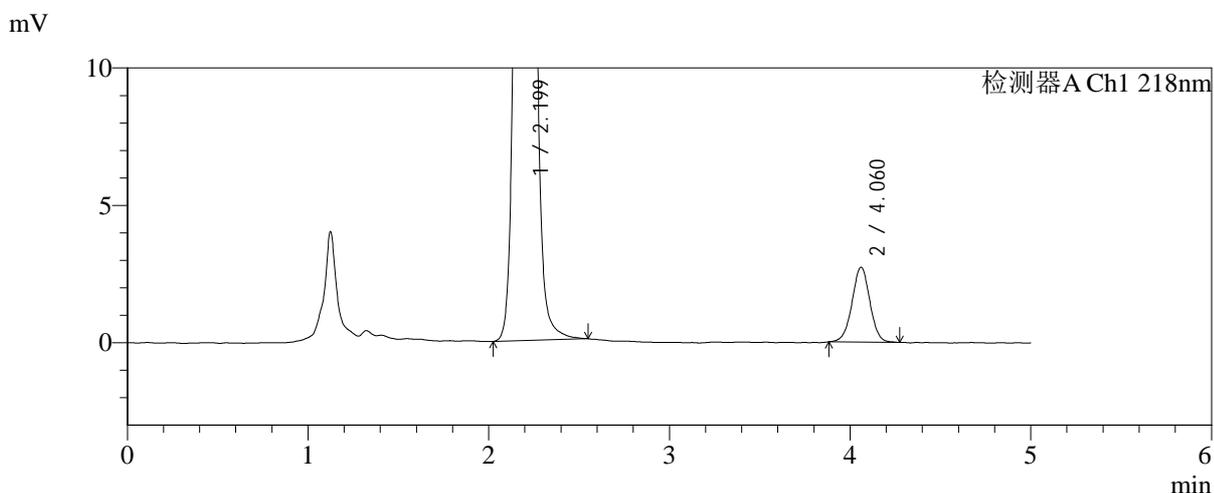
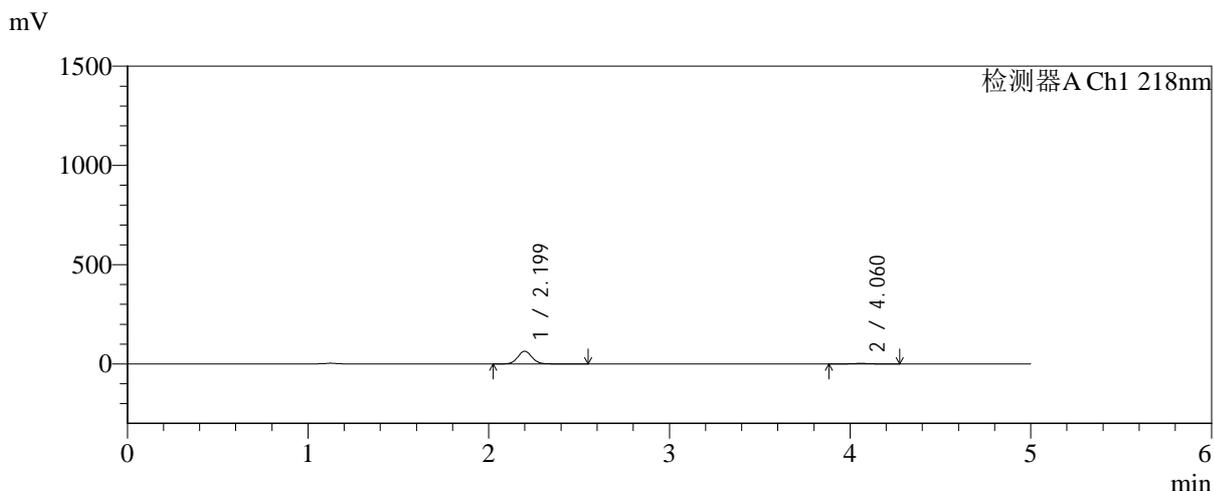
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	359319	95.087	65489	3811	1.065	--
2	4.060	18567	4.913	2732	8369	0.981	11.636
总计		377886	100.000	68221			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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 - 0-88/11-2854-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/24 23:34:19	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 15:17:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

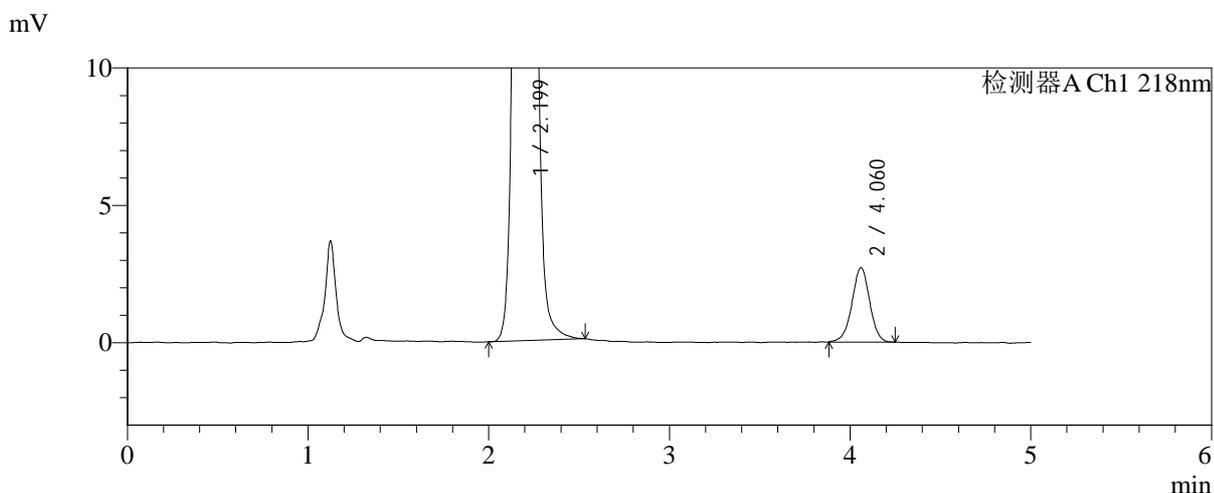
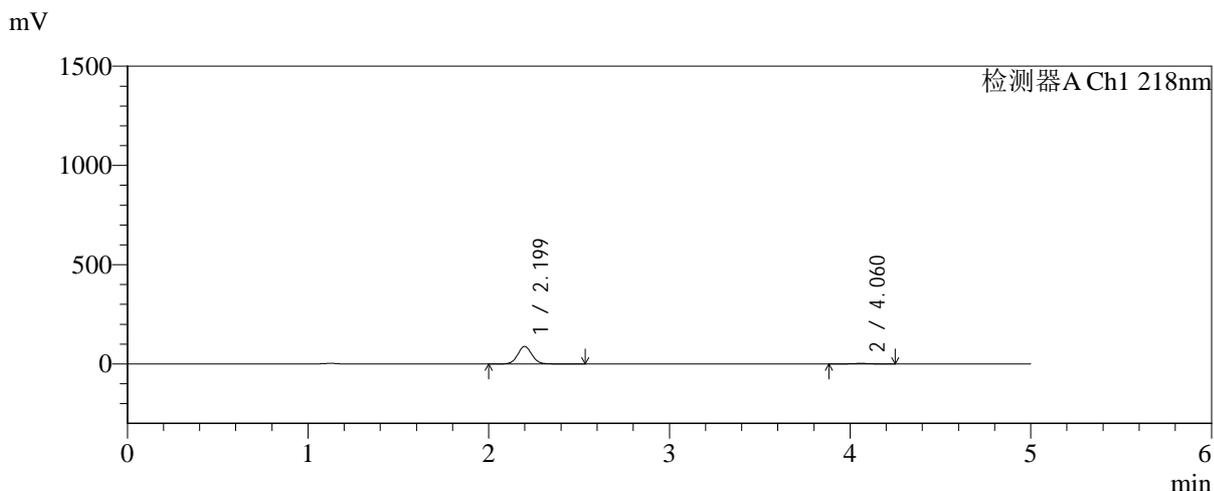
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	353101	94.974	64184	3799	1.068	--
2	4.060	18687	5.026	2724	8289	0.994	11.597
总计		371788	100.000	66908			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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 - 0-88/11-2855-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:39:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:17:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	483265	96.324	88289	3813	1.060	--
2	4.060	18443	3.676	2702	8402	0.977	11.650
总计		501708	100.000	90990			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

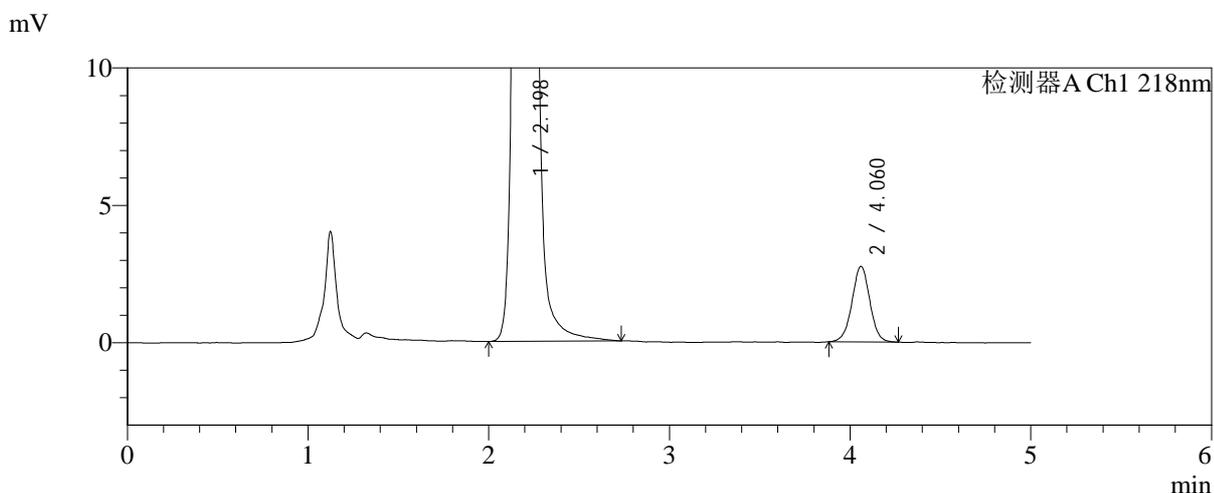
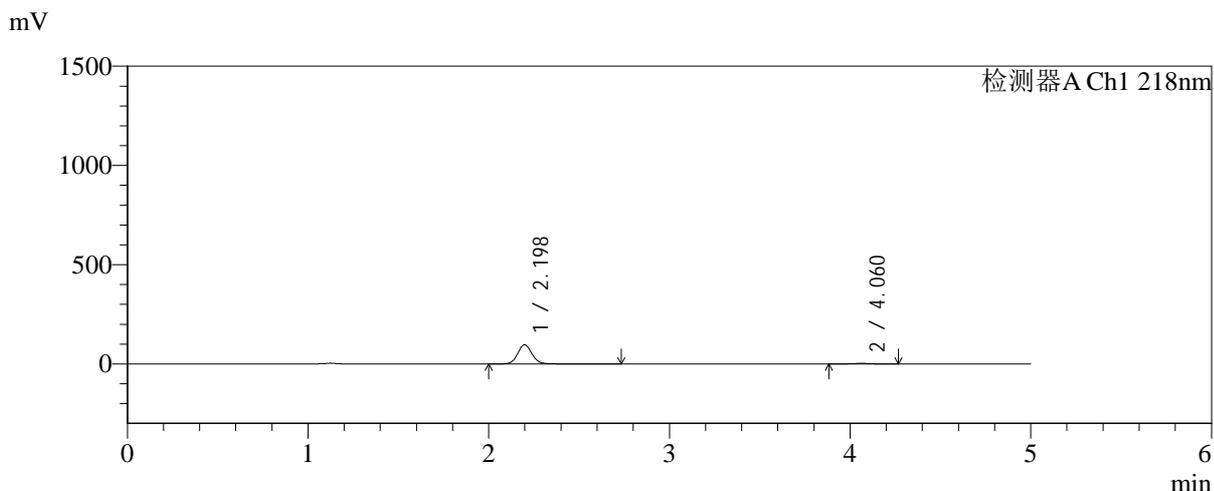


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2856-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:45:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:17:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	536923	96.606	96994	3798	1.072	--
2	4.060	18866	3.394	2747	8201	1.001	11.562
总计		555788	100.000	99741			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

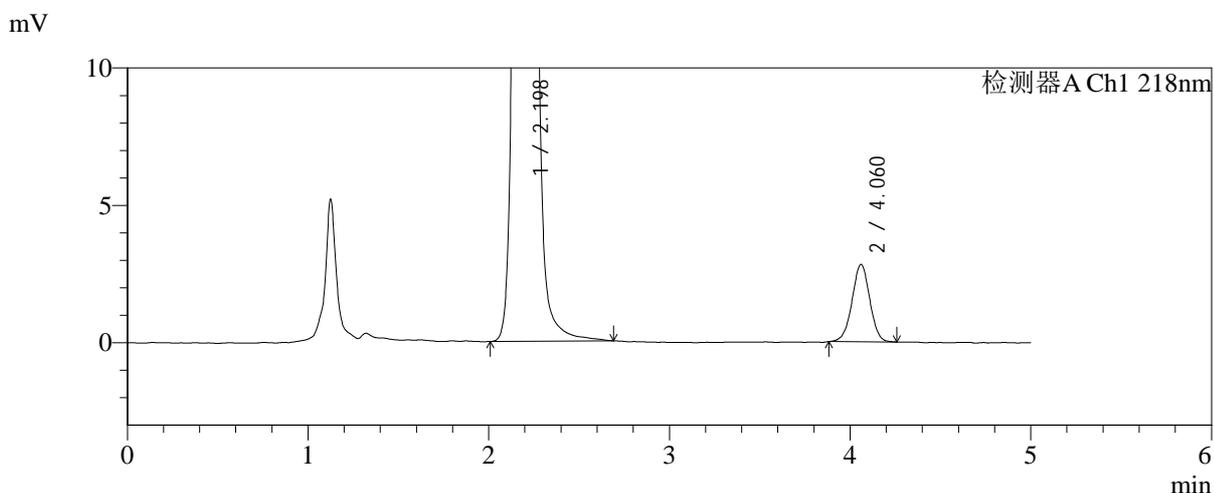
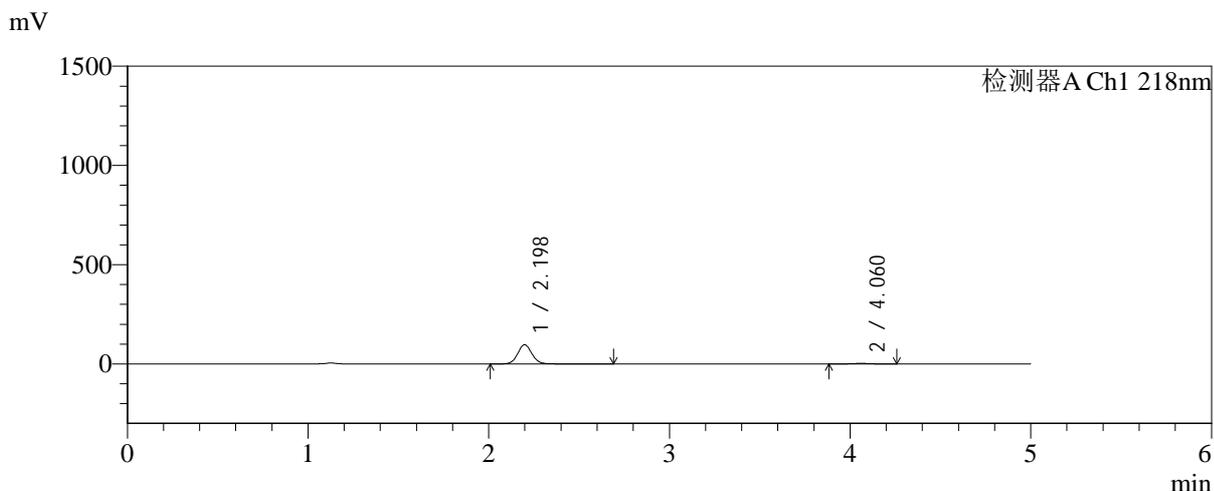


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2857-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:50:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:17:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	535502	96.542	97080	3803	1.068	--
2	4.060	19178	3.458	2814	8237	0.988	11.580
总计		554680	100.000	99893			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

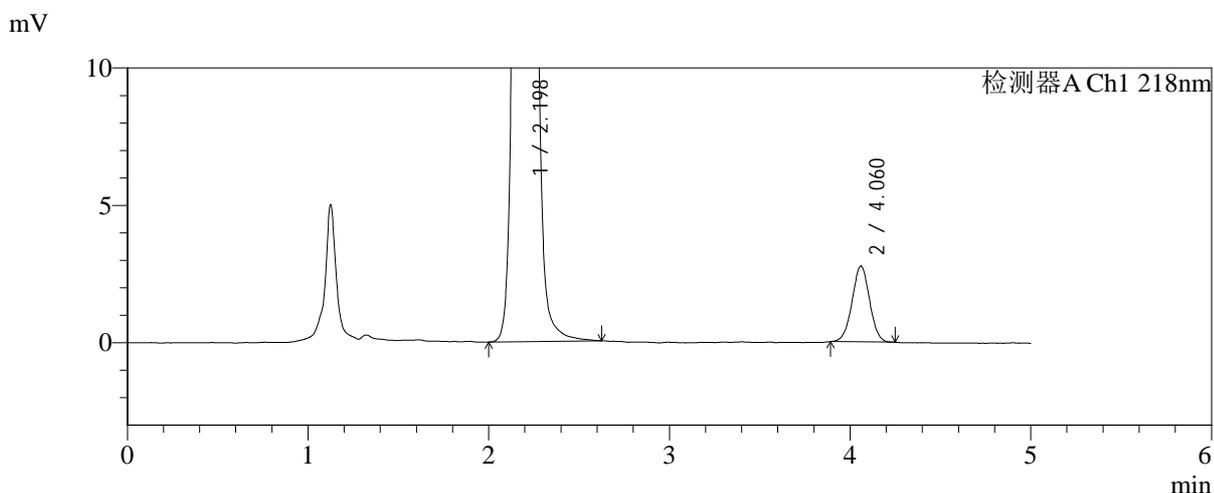
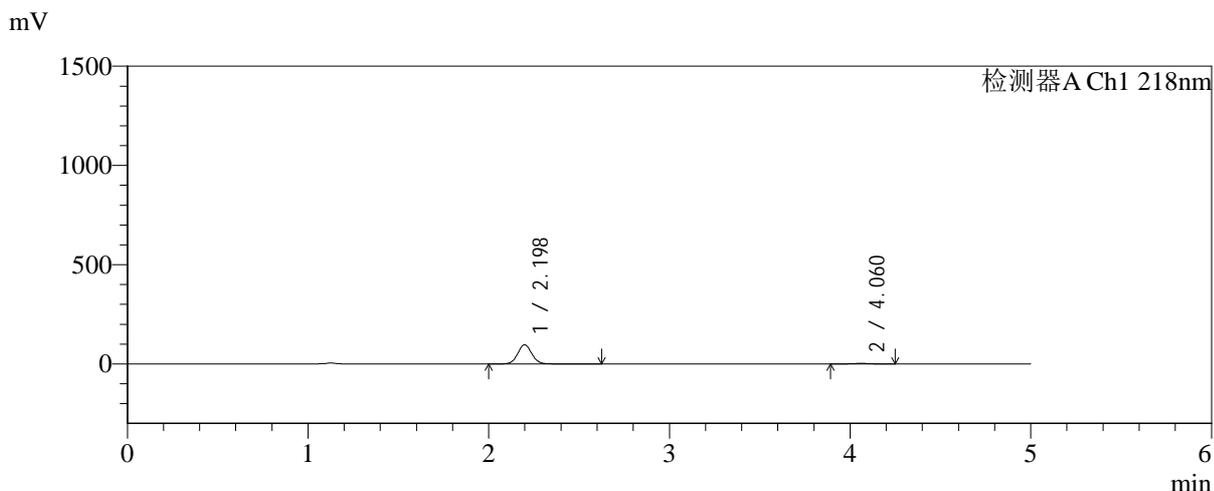


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2858-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:55:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:17:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	528769	96.617	96596	3822	1.059	--
2	4.060	18515	3.383	2748	8377	1.001	11.645
总计		547284	100.000	99344			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

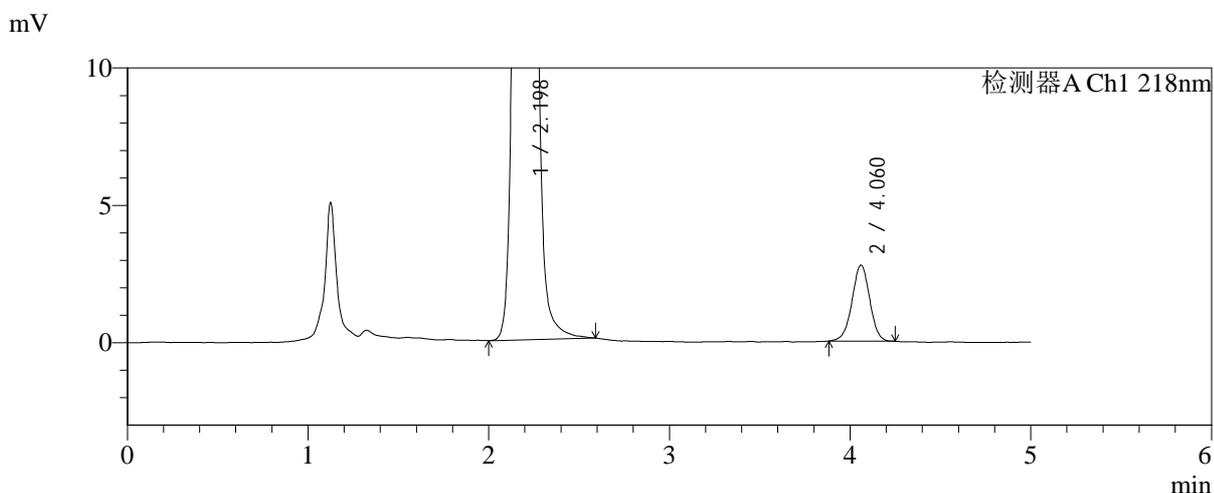
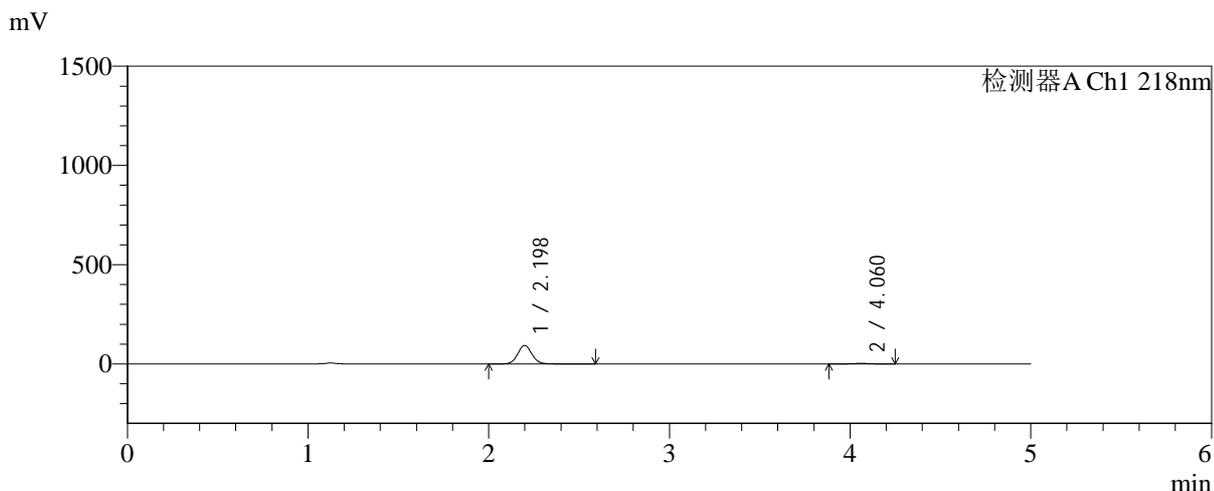


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2859-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:01:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:17:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	513067	96.453	93388	3806	1.065	--
2	4.060	18868	3.547	2765	8328	0.983	11.618
总计		531935	100.000	96153			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

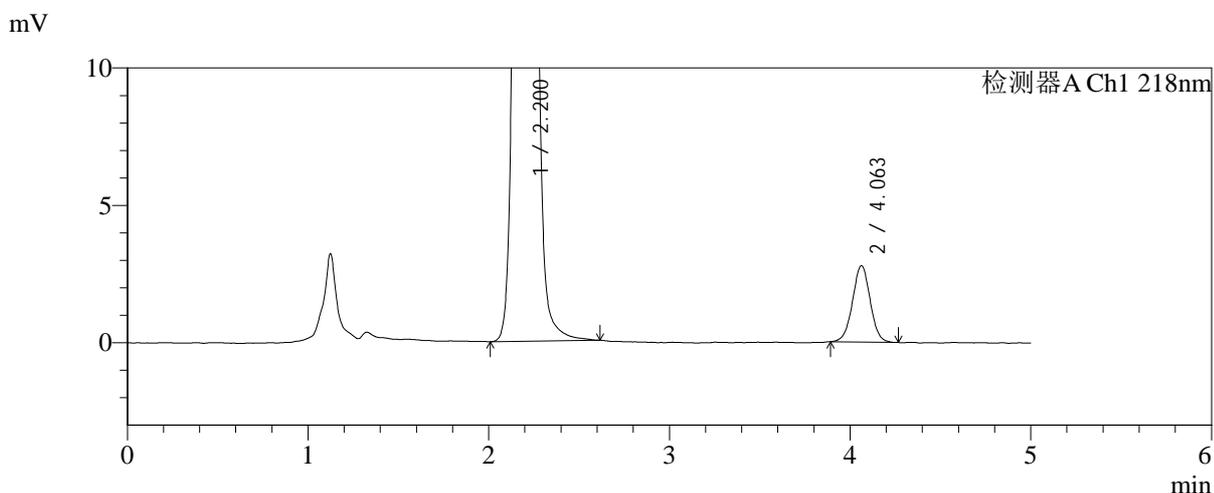
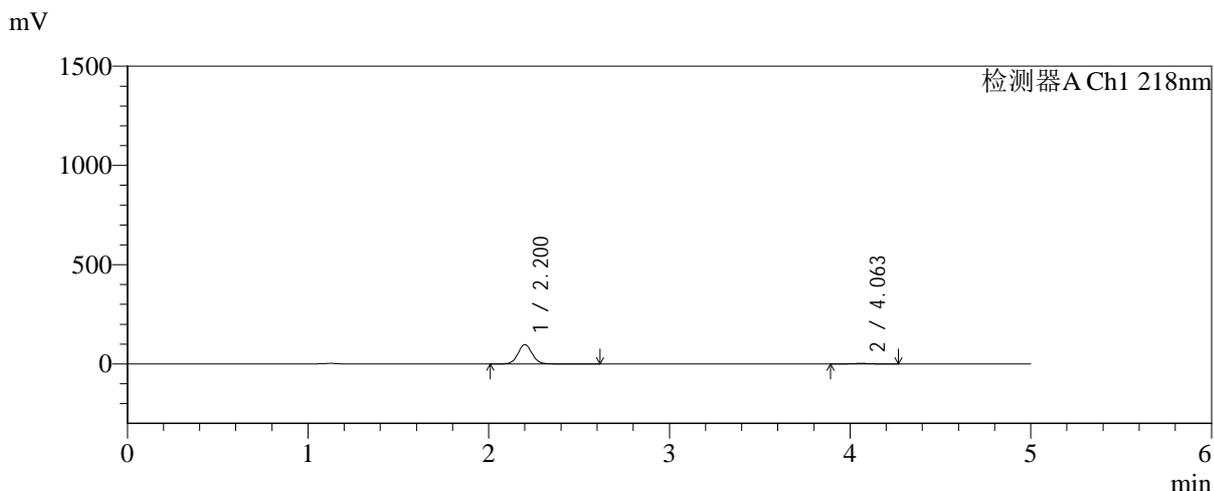


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2860-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:06:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:17:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	534227	96.577	97238	3825	1.060	--
2	4.063	18934	3.423	2788	8311	1.001	11.623
总计		553161	100.000	100026			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

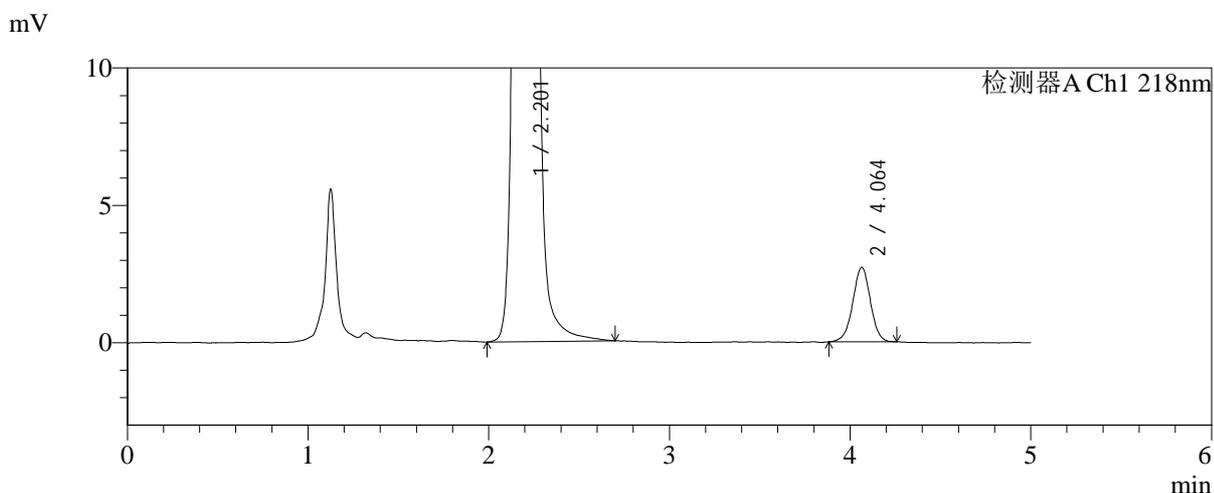
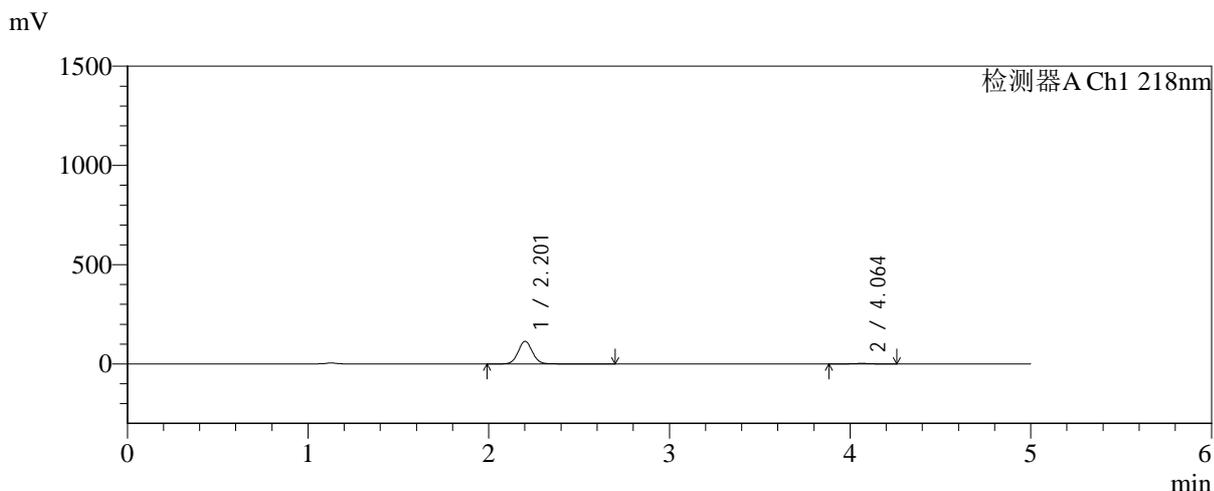


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2861-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:11:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:18:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	630211	97.157	113580	3806	1.065	--
2	4.064	18444	2.843	2715	8381	0.986	11.634
总计		648654	100.000	116295			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

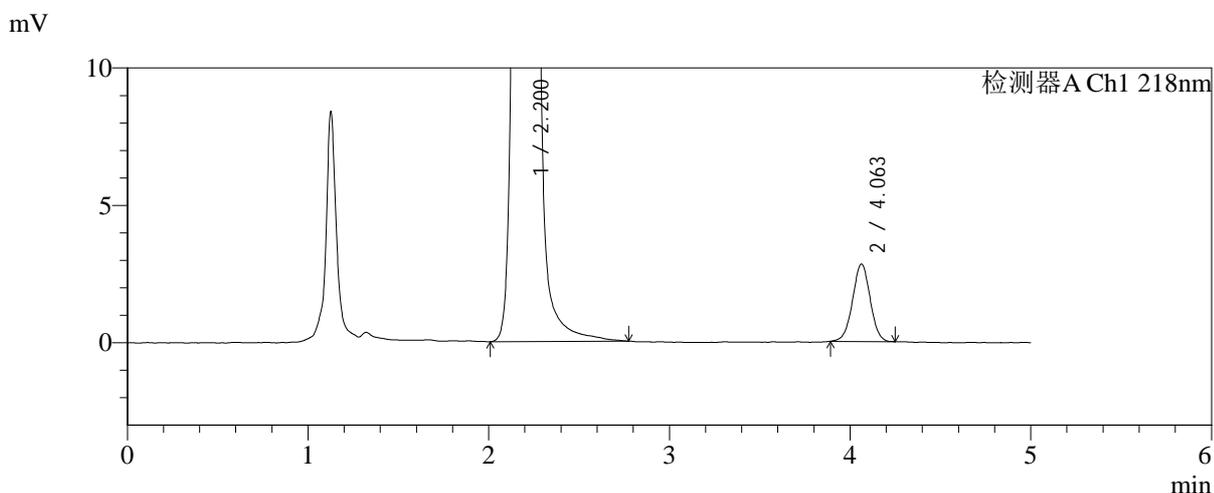
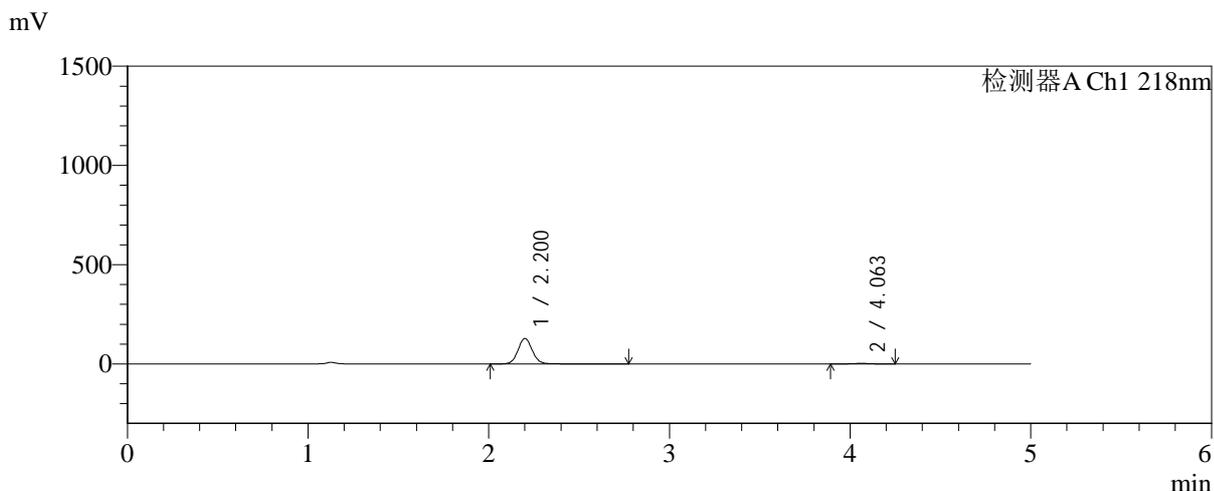


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2862-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:17:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:18:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	713316	97.398	128301	3802	1.071	--
2	4.063	19058	2.602	2823	8352	0.999	11.621
总计		732374	100.000	131124			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

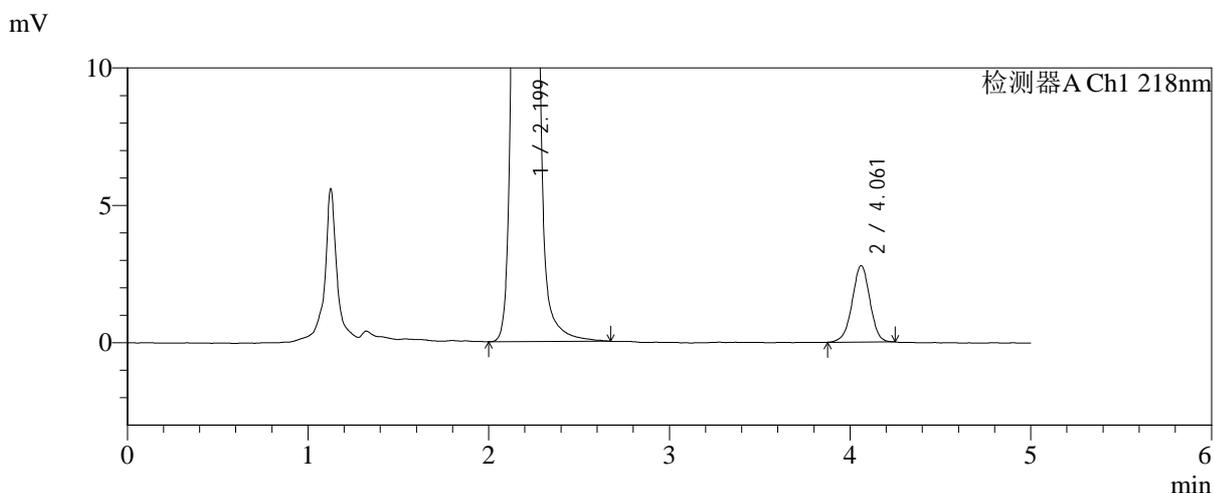
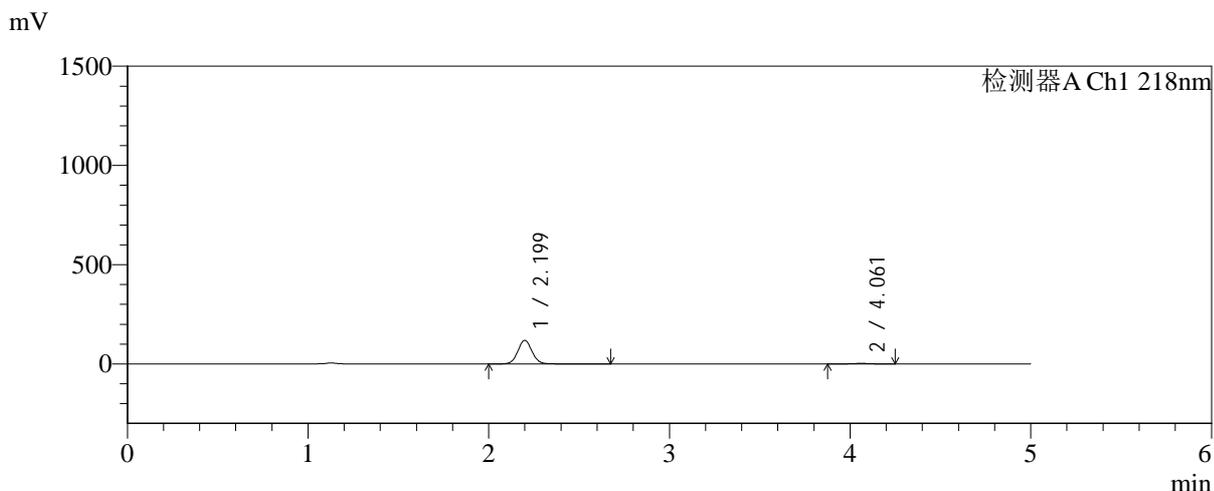


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2863-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:22:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:18:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

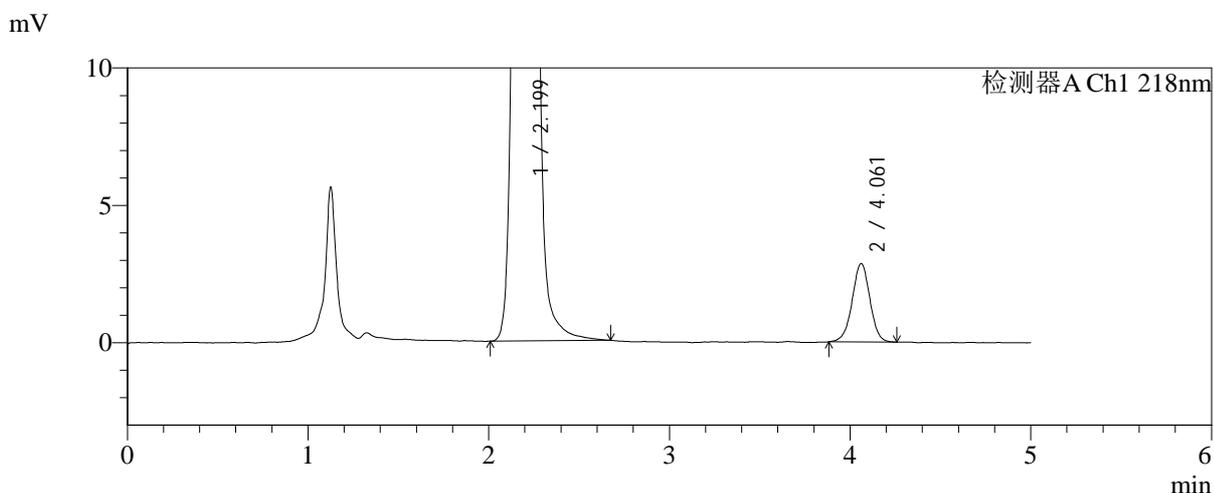
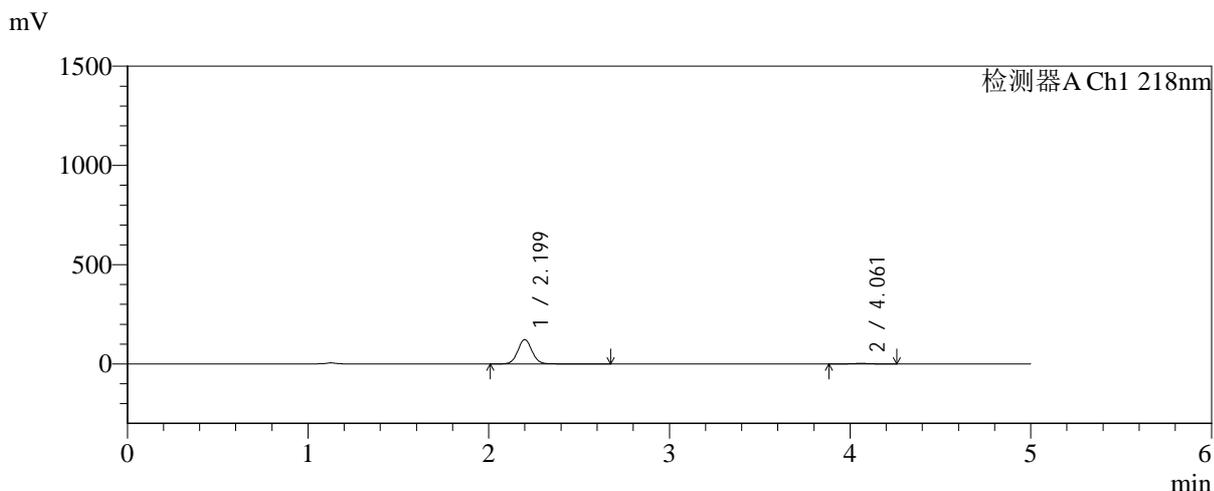
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	653280	97.180	118872	3813	1.061	--
2	4.061	18959	2.820	2783	8310	0.973	11.614
总计		672239	100.000	121655			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2864-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:27:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:18:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

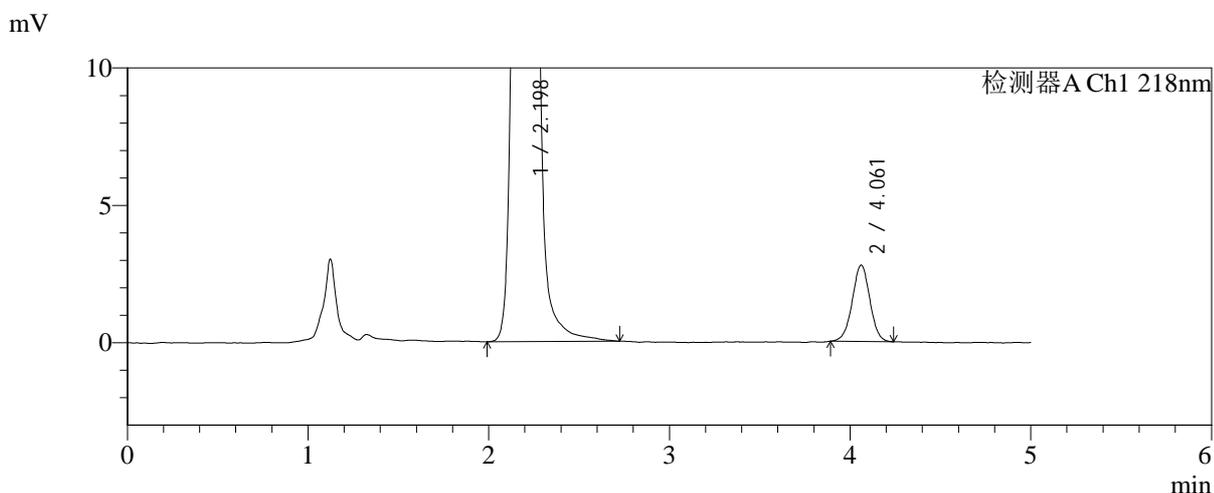
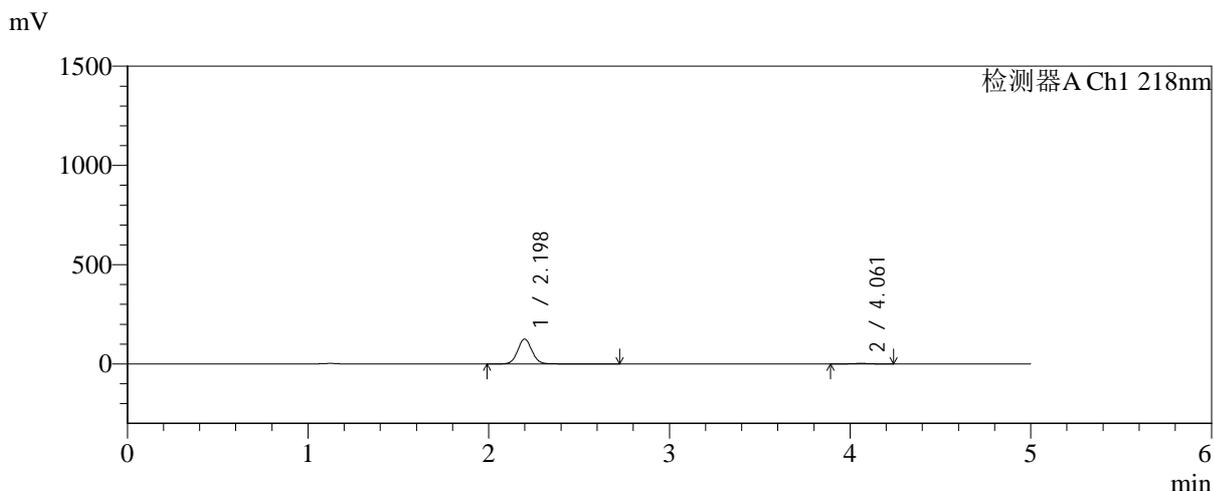
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	674376	97.199	122752	3820	1.061	--
2	4.061	19431	2.801	2852	8368	0.982	11.642
总计		693807	100.000	125604			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2865-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:33:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:18:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

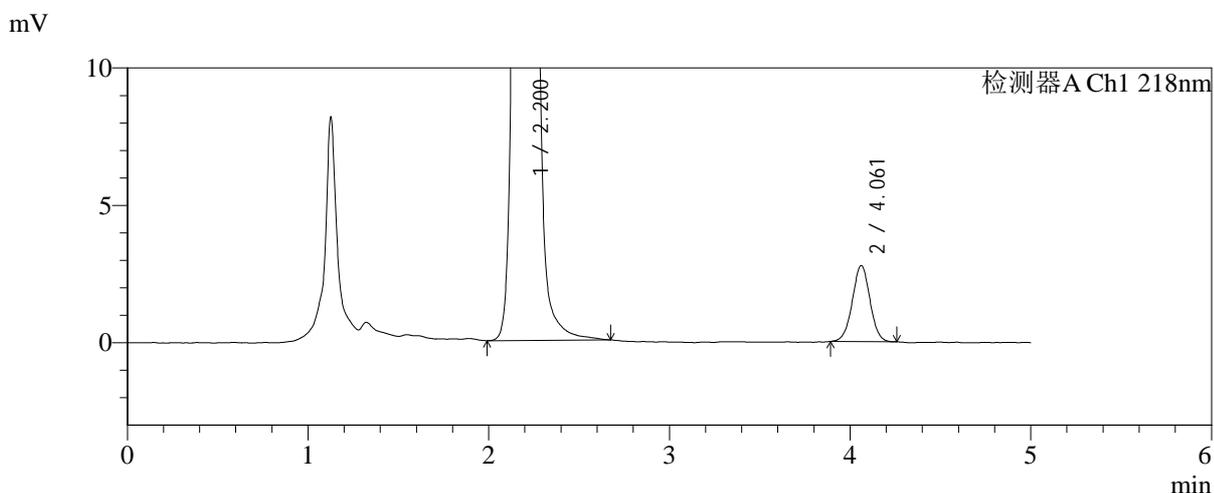
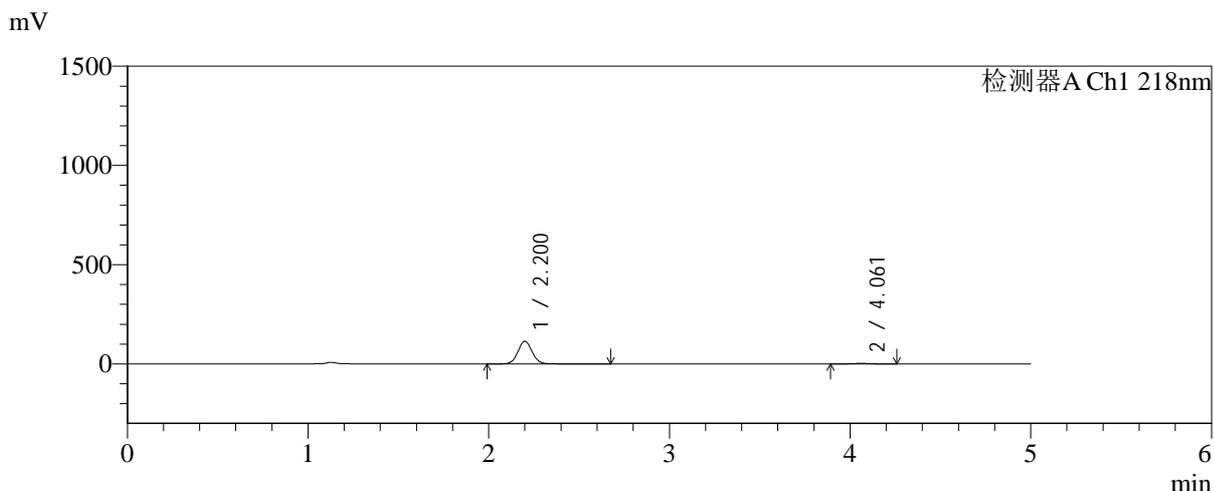
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	694407	97.363	125741	3797	1.067	--
2	4.061	18805	2.637	2779	8322	0.991	11.613
总计		713212	100.000	128521			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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 - 0-88/11-2866-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:38:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:18:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

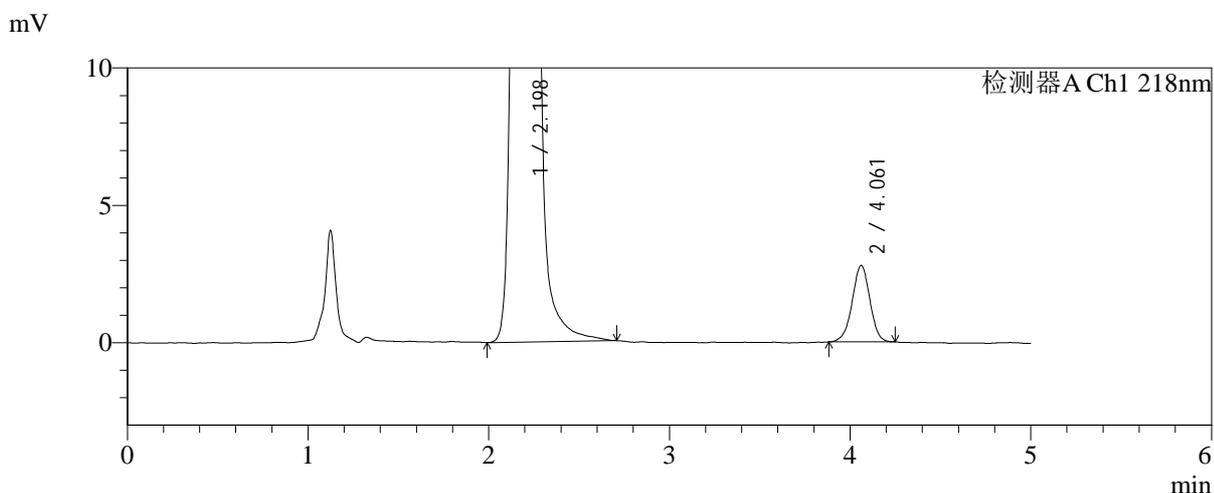
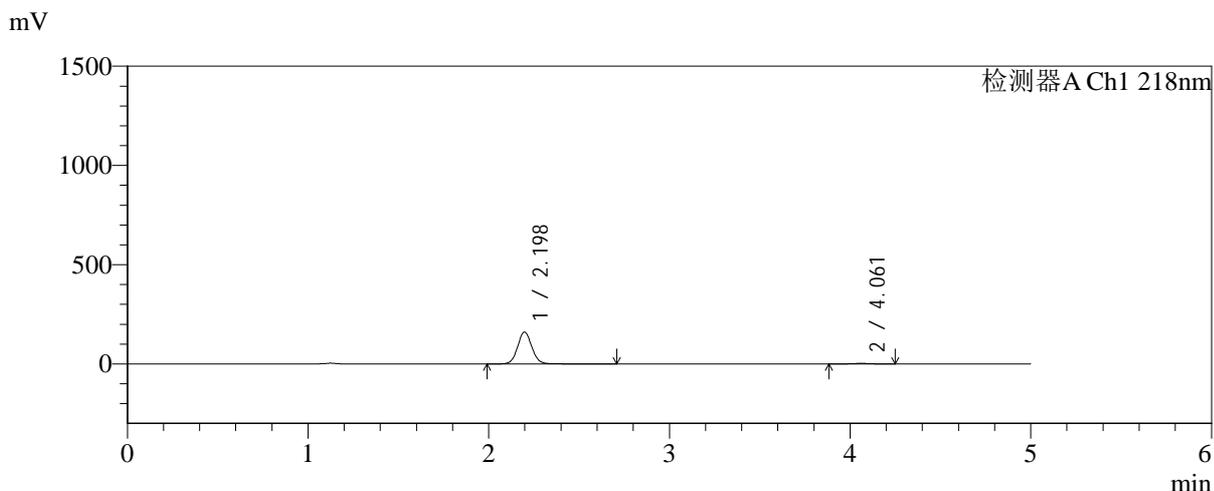
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	630661	97.101	114354	3818	1.065	--
2	4.061	18831	2.899	2772	8352	1.006	11.630
总计		649492	100.000	117126			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2867-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:43:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:18:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	889243	97.916	161145	3799	1.068	--
2	4.061	18929	2.084	2783	8312	0.971	11.616
总计		908172	100.000	163928			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

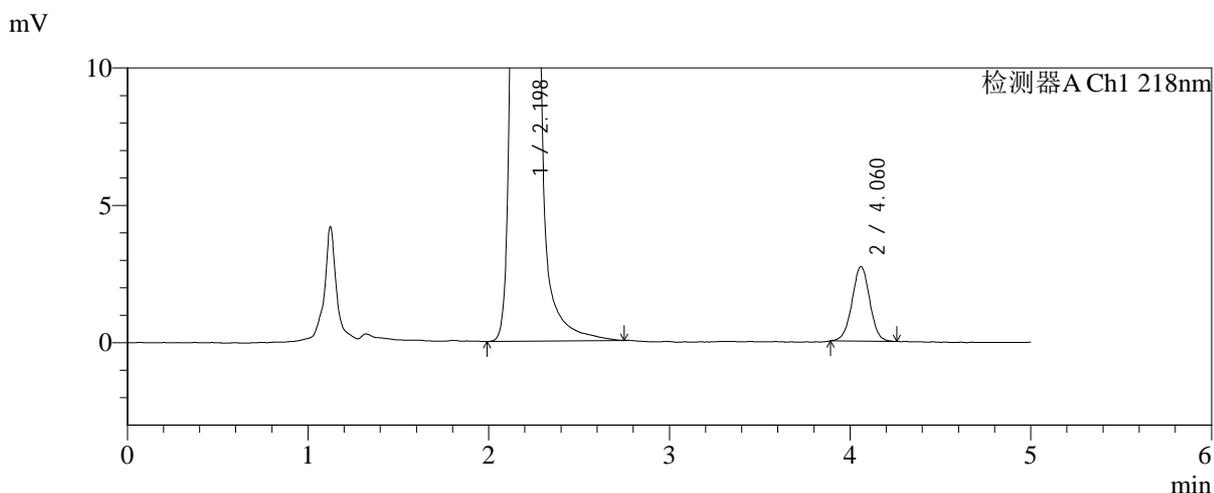
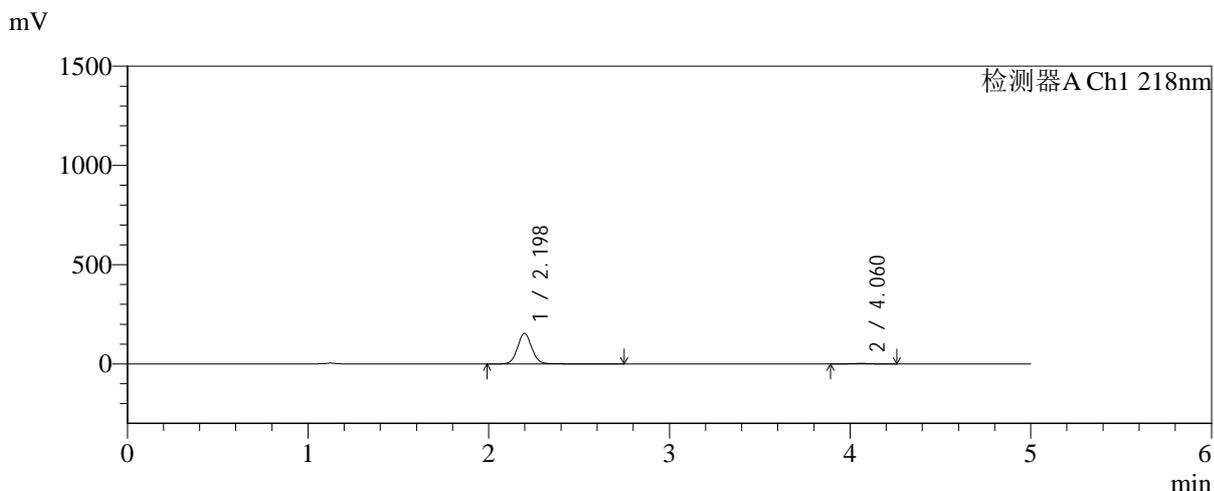


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2868-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:49:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:18:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

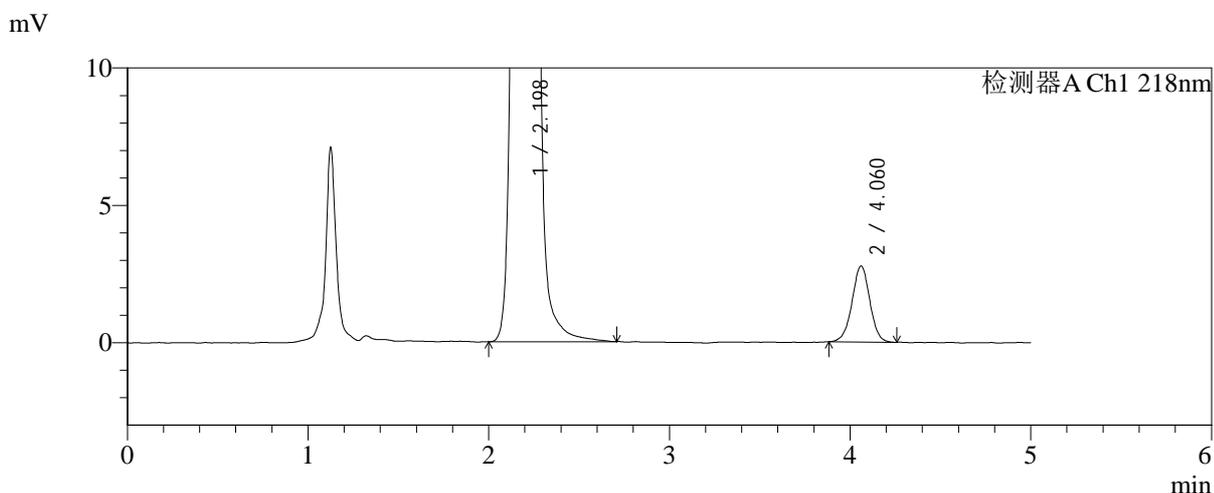
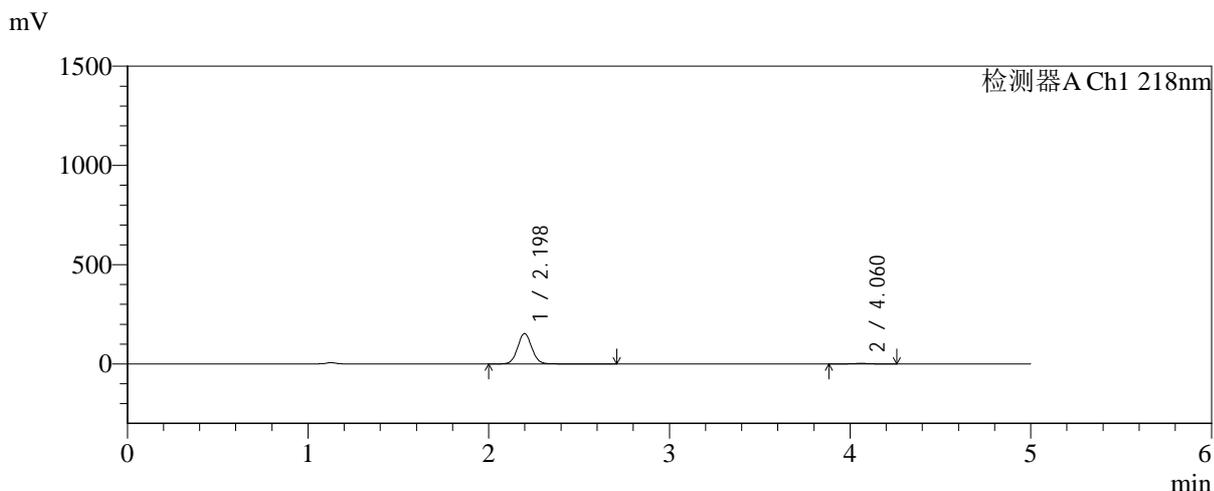
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	850649	97.869	153830	3796	1.070	--
2	4.060	18523	2.131	2713	8304	0.997	11.609
总计		869172	100.000	156543			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2869-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:54:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:19:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	841310	97.803	153628	3821	1.058	--
2	4.060	18901	2.197	2765	8330	0.988	11.633
总计		860211	100.000	156393			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

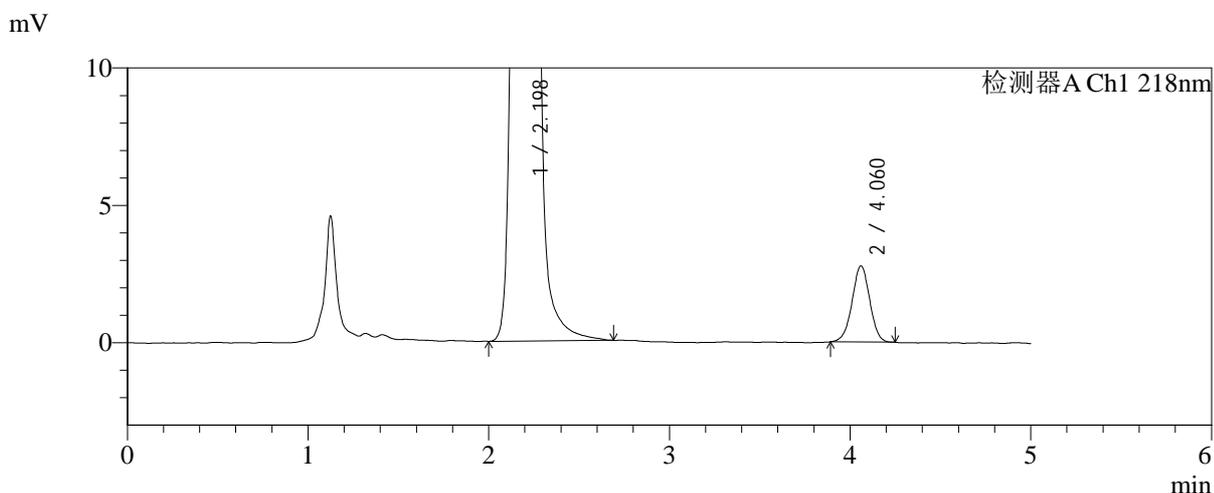
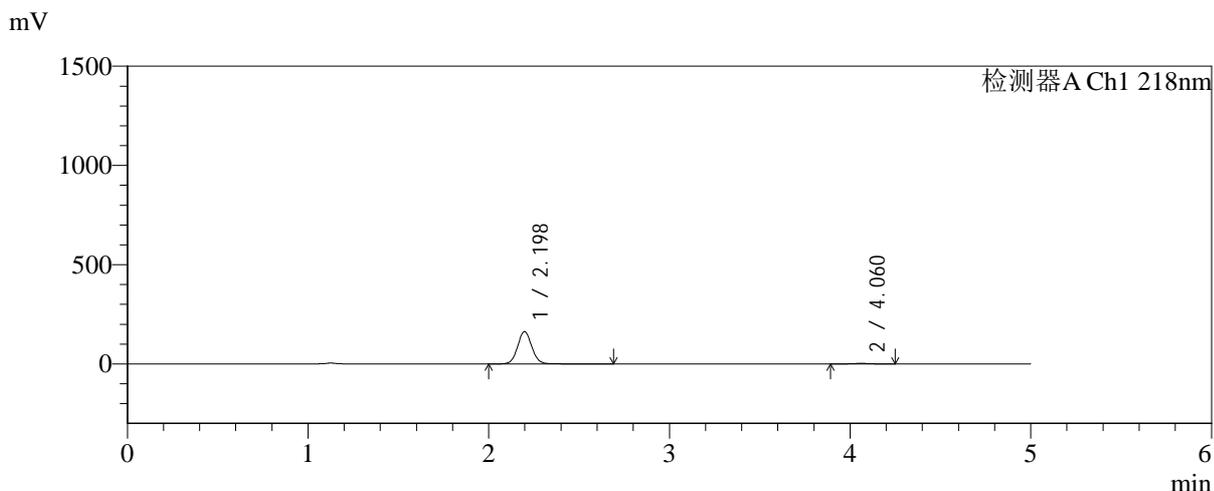


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2870-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:00:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:19:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	897155	97.947	163226	3812	1.063	--
2	4.060	18805	2.053	2768	8226	0.983	11.586
总计		915960	100.000	165995			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

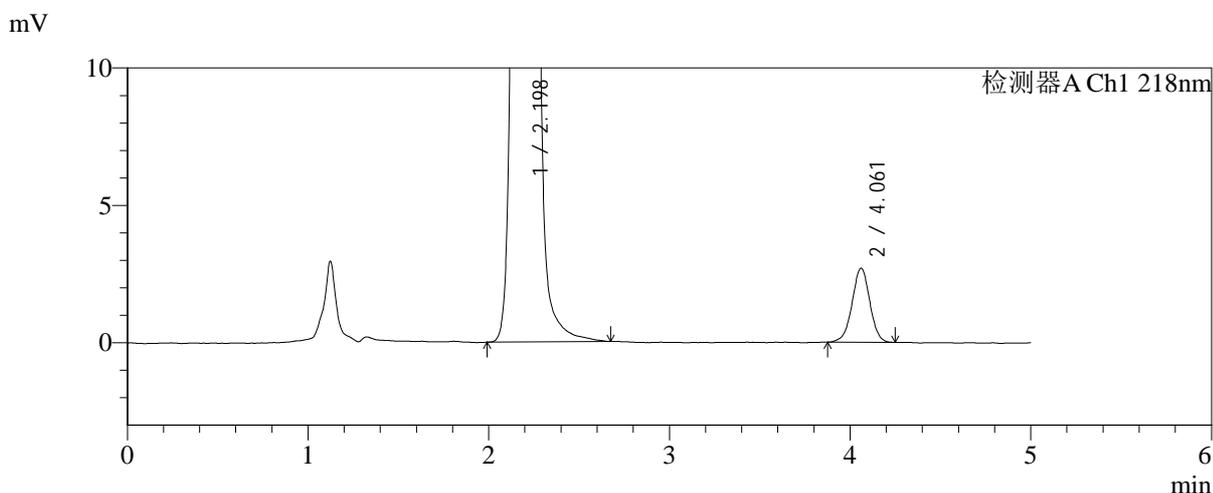
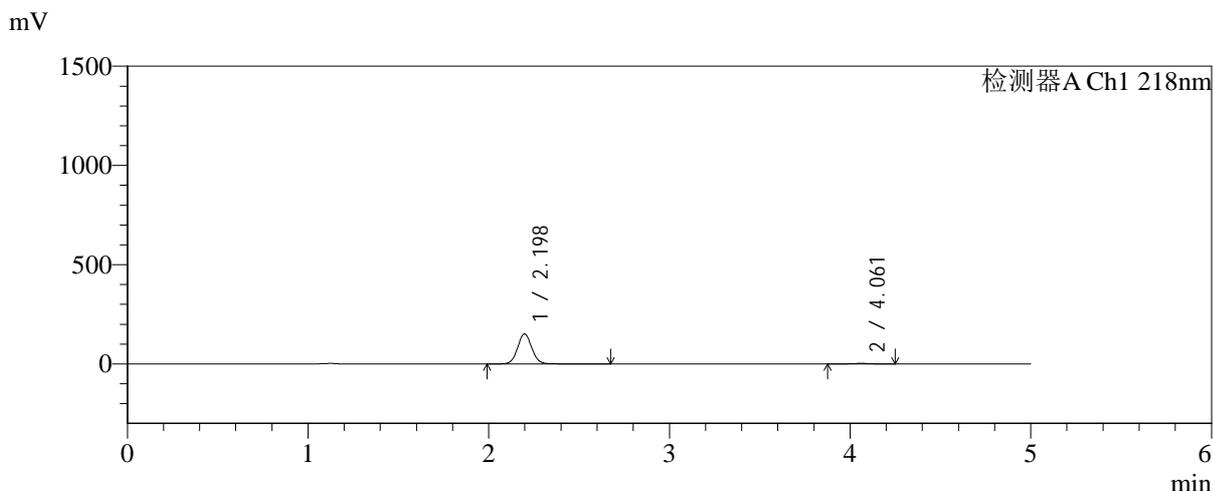


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2871-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:05:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:19:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

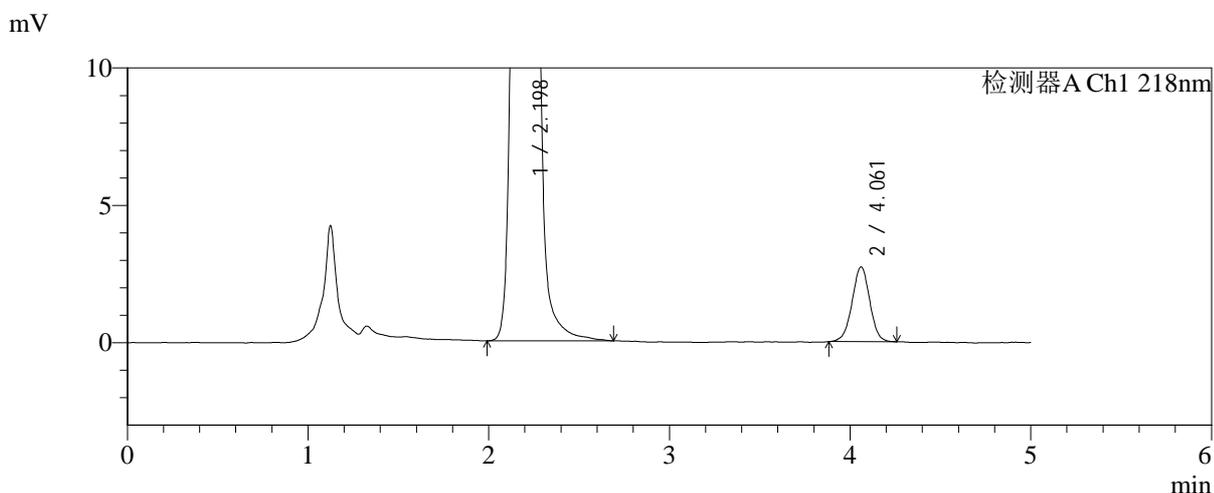
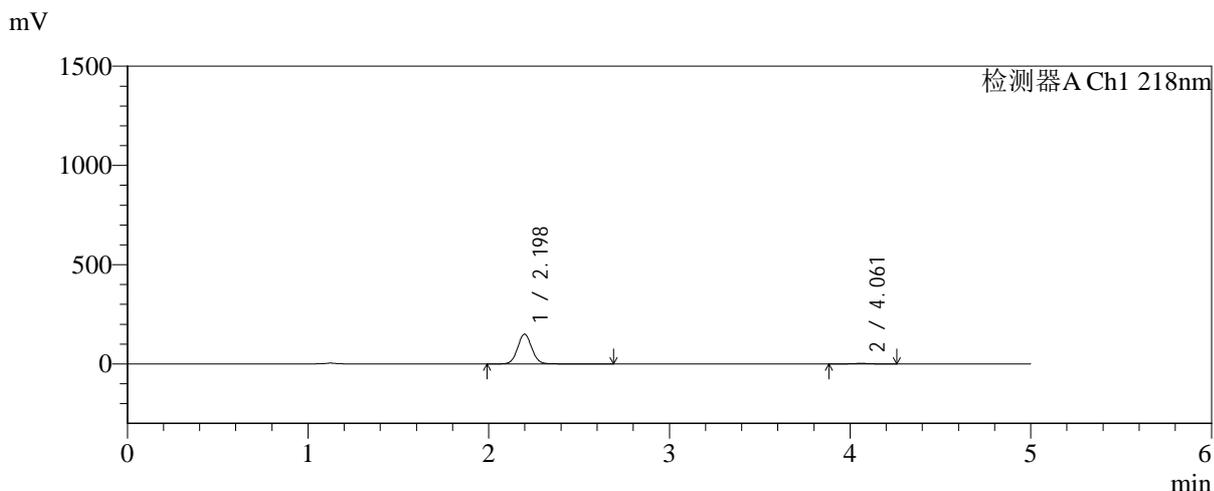
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	831150	97.844	151586	3819	1.060	--
2	4.061	18318	2.156	2690	8379	0.985	11.652
总计		849468	100.000	154276			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2872-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:10:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:19:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	822902	97.806	150245	3822	1.058	--
2	4.061	18462	2.194	2722	8322	0.986	11.632
总计		841364	100.000	152967			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

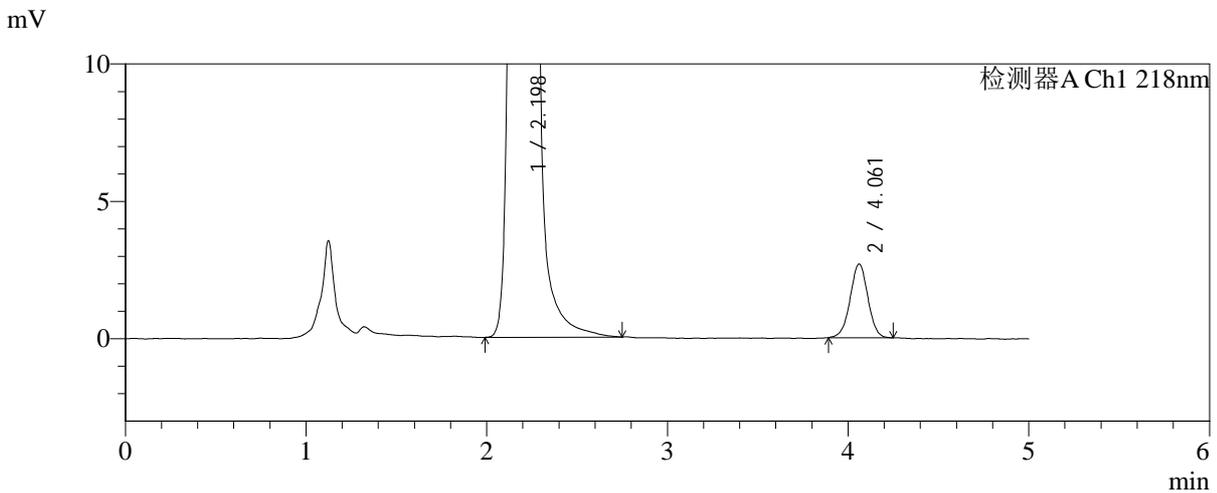
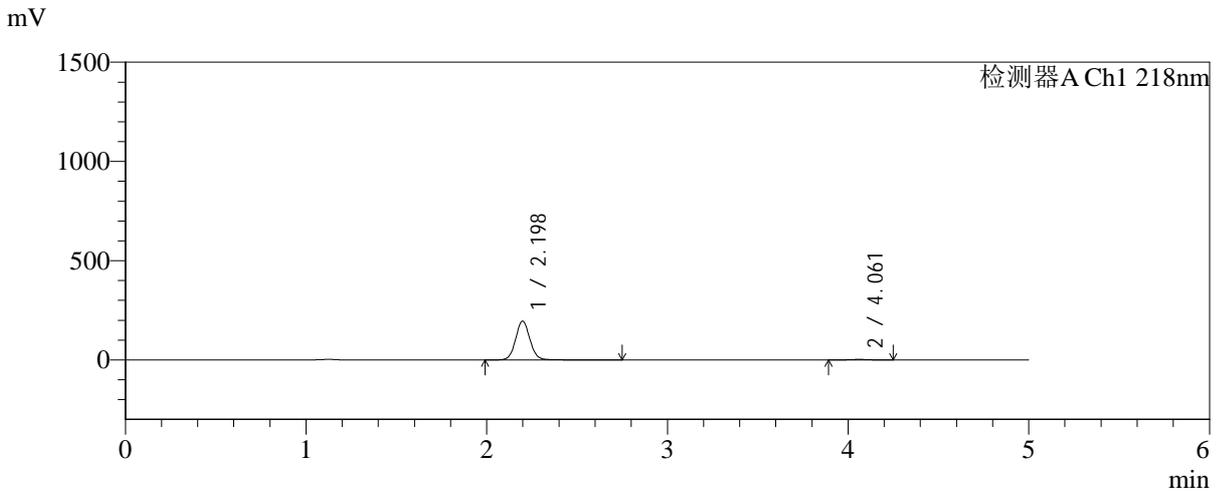


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2873-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:16:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:19:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	1081357	98.335	195840	3803	1.069	--
2	4.061	18311	1.665	2685	8263	0.994	11.595
总计		1099668	100.000	198525			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

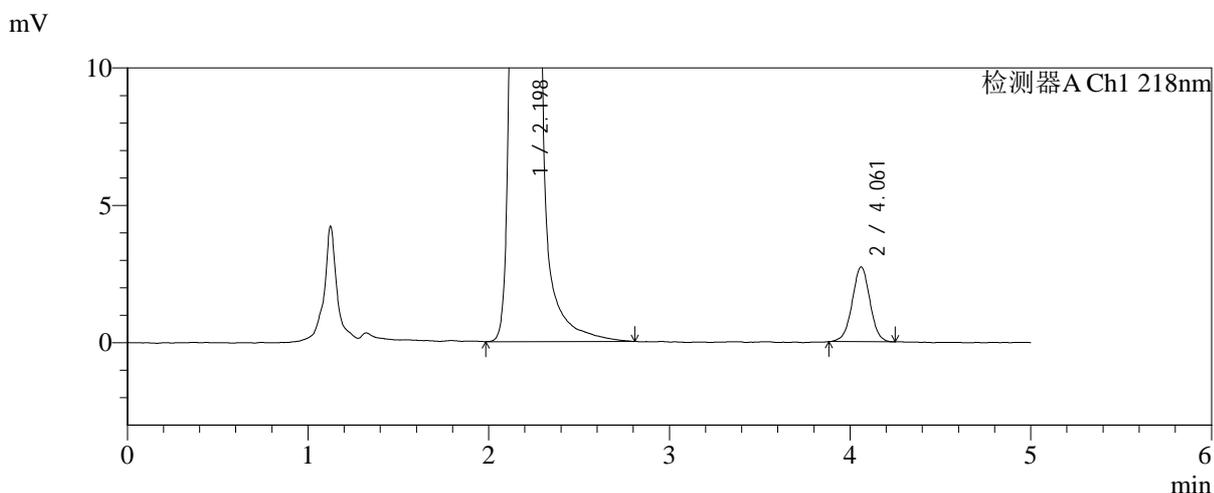
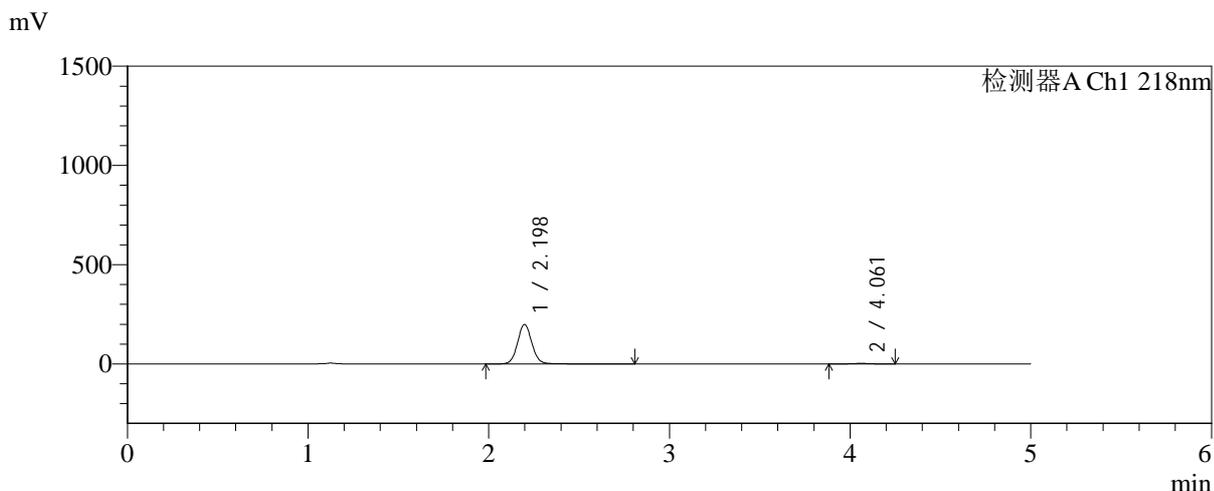


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2874-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:21:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:19:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	1104152	98.351	199566	3797	1.070	--
2	4.061	18513	1.649	2719	8208	0.997	11.574
总计		1122665	100.000	202285			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

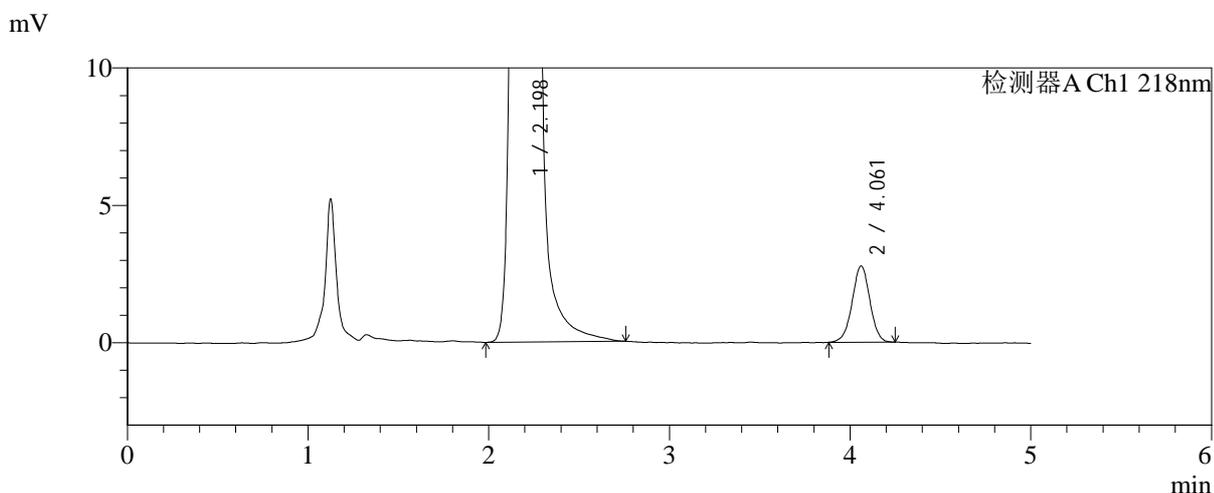
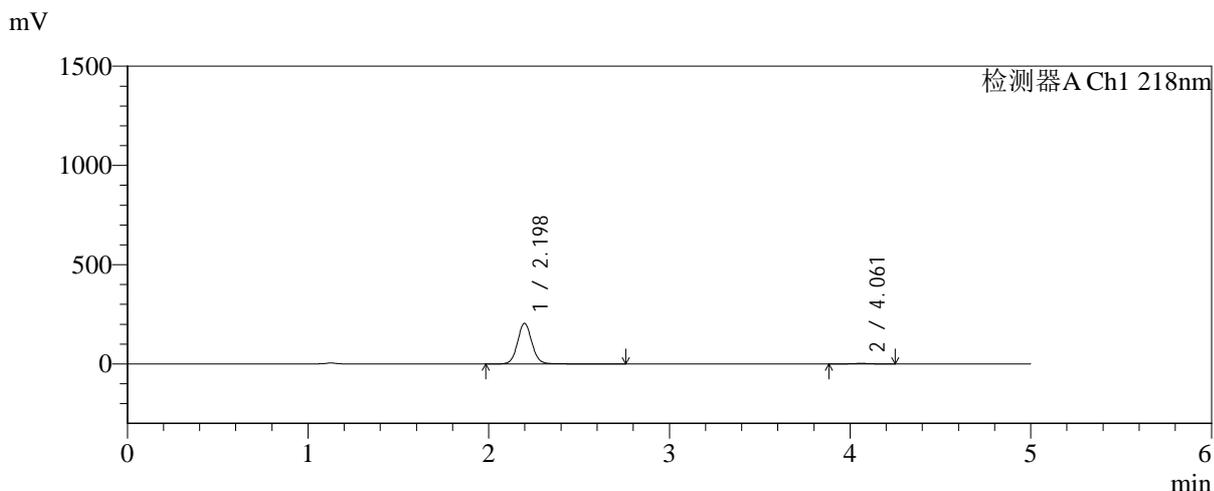


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2875-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:26:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:19:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	1133230	98.356	205111	3797	1.068	--
2	4.061	18938	1.644	2775	8293	0.989	11.606
总计		1152168	100.000	207887			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

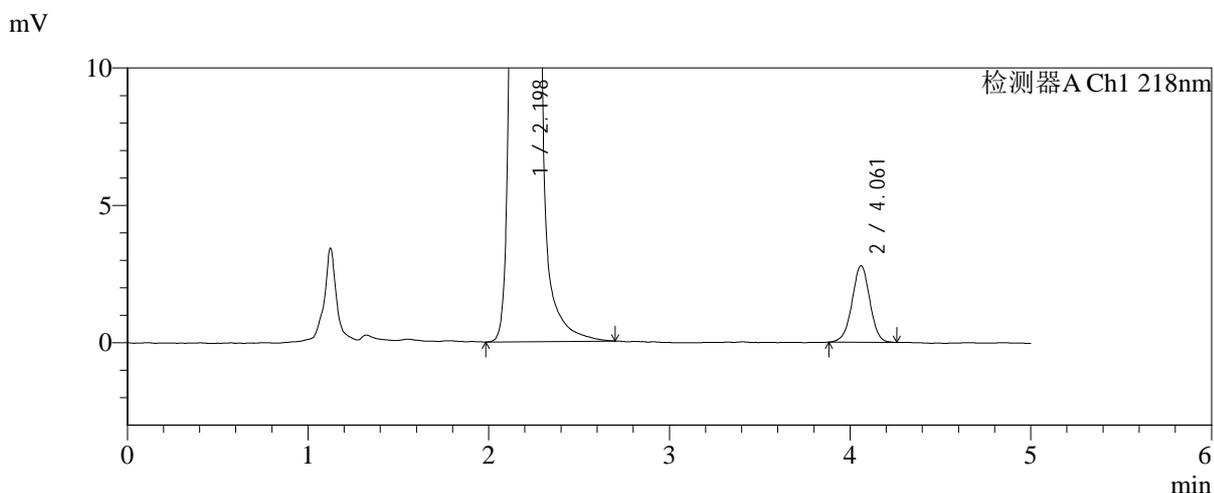
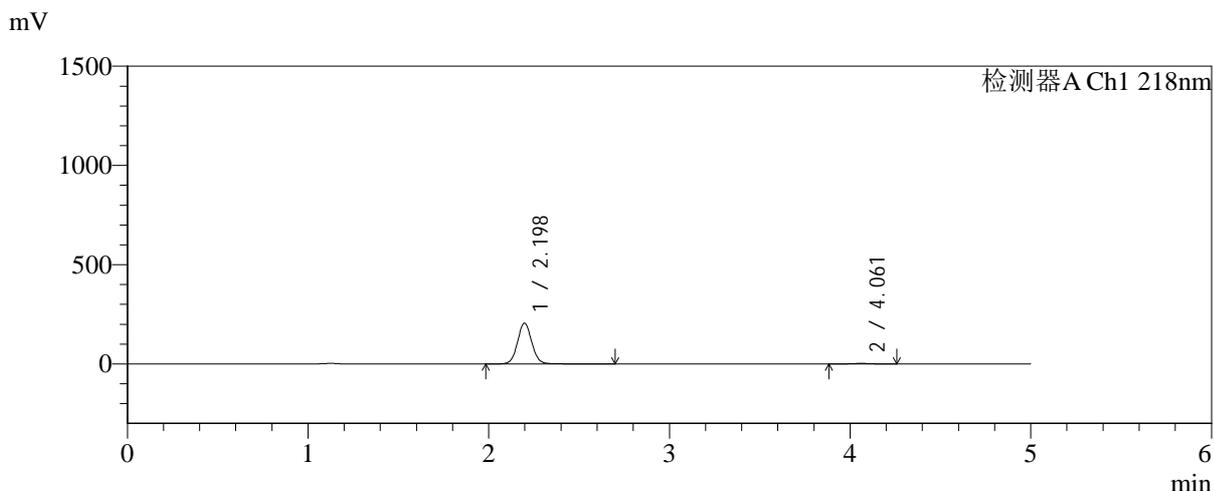


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2876-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:32:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:19:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	1130641	98.345	205998	3815	1.061	--
2	4.061	19027	1.655	2784	8267	0.984	11.607
总计		1149668	100.000	208782			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

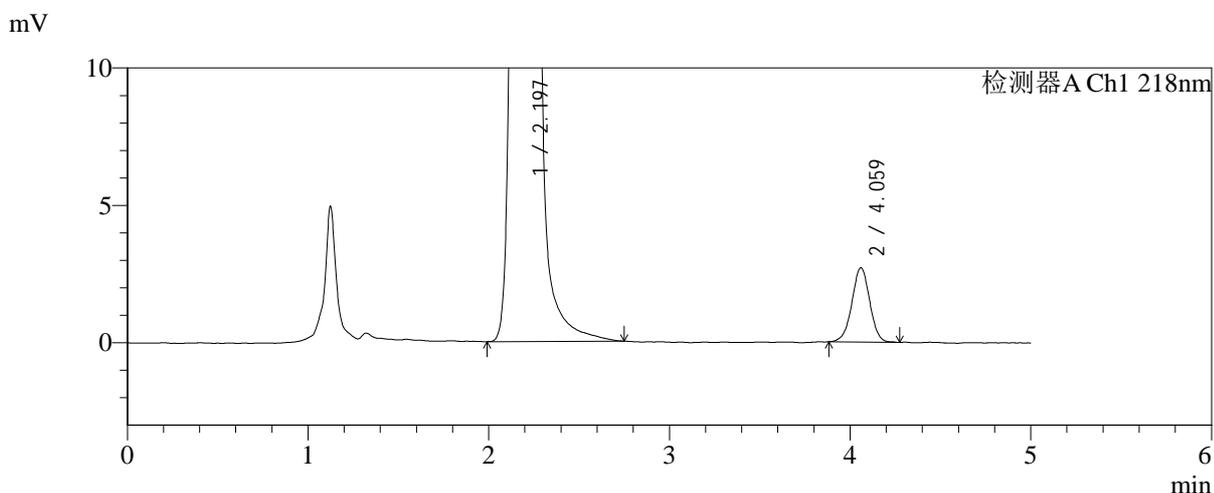
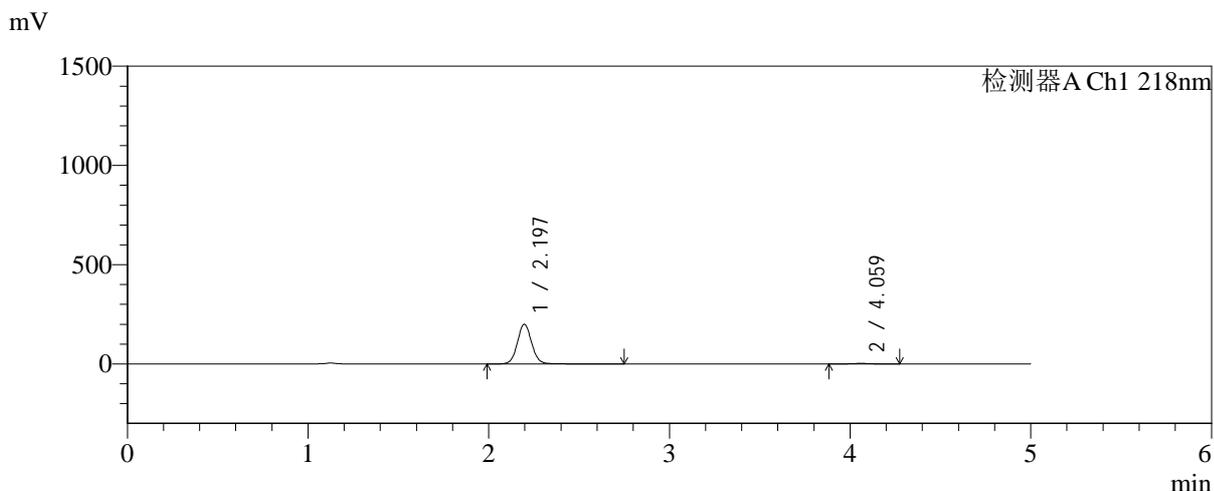


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2877-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:37:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:20:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	1105384	98.355	200570	3805	1.067	--
2	4.059	18485	1.645	2695	8205	0.989	11.578
总计		1123870	100.000	203265			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

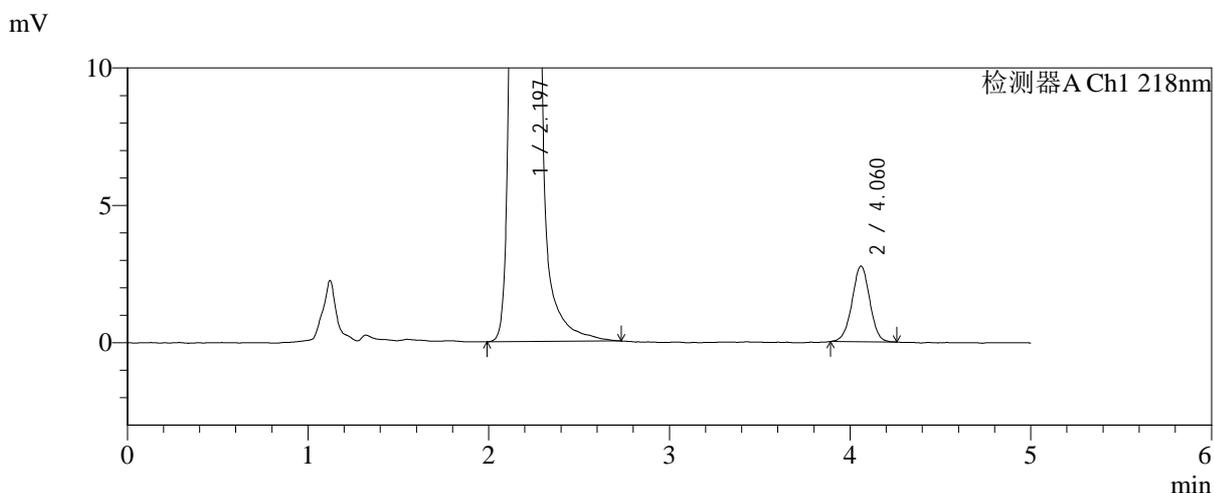
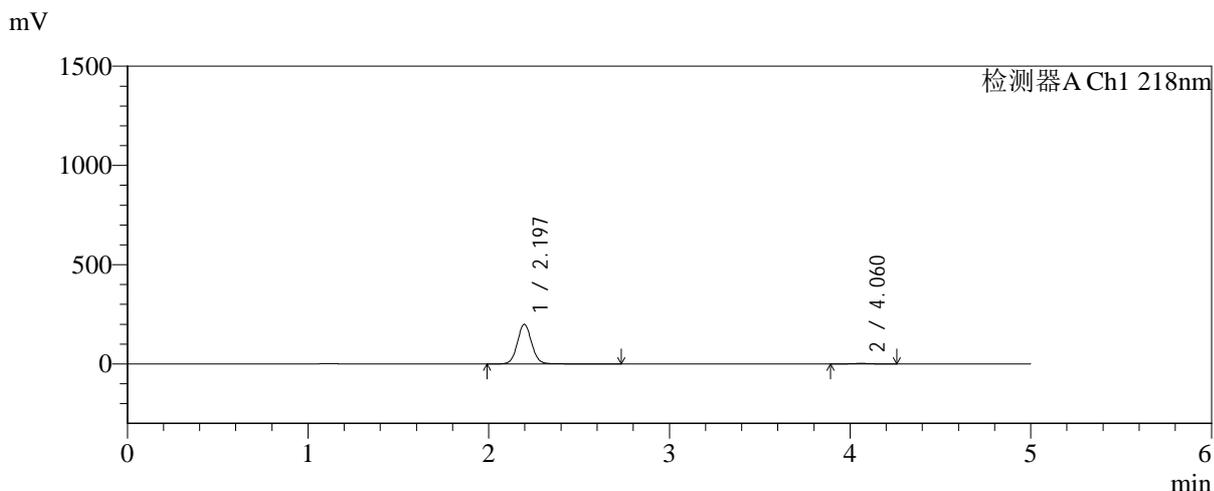


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2878-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:42:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:20:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

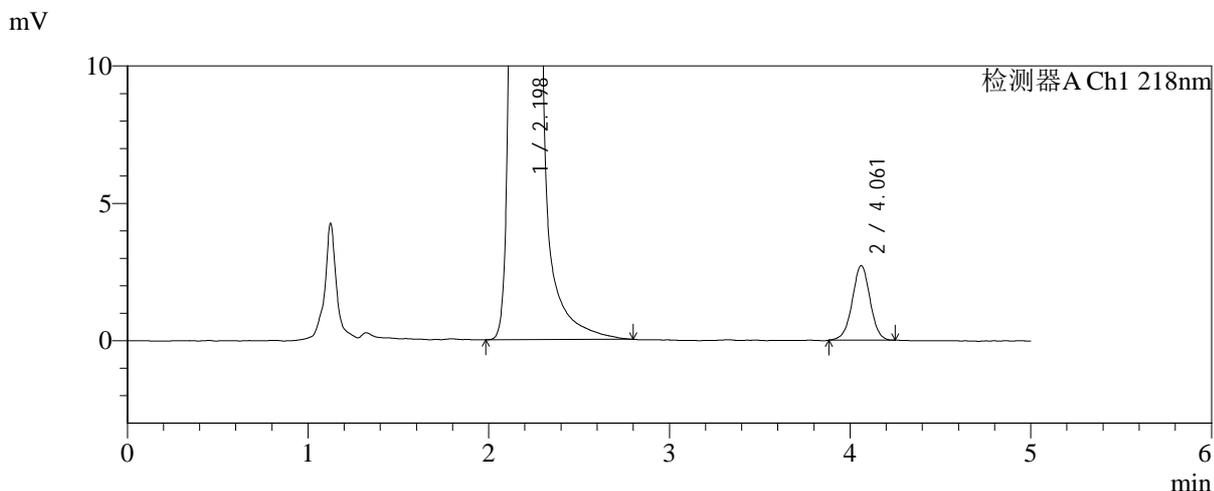
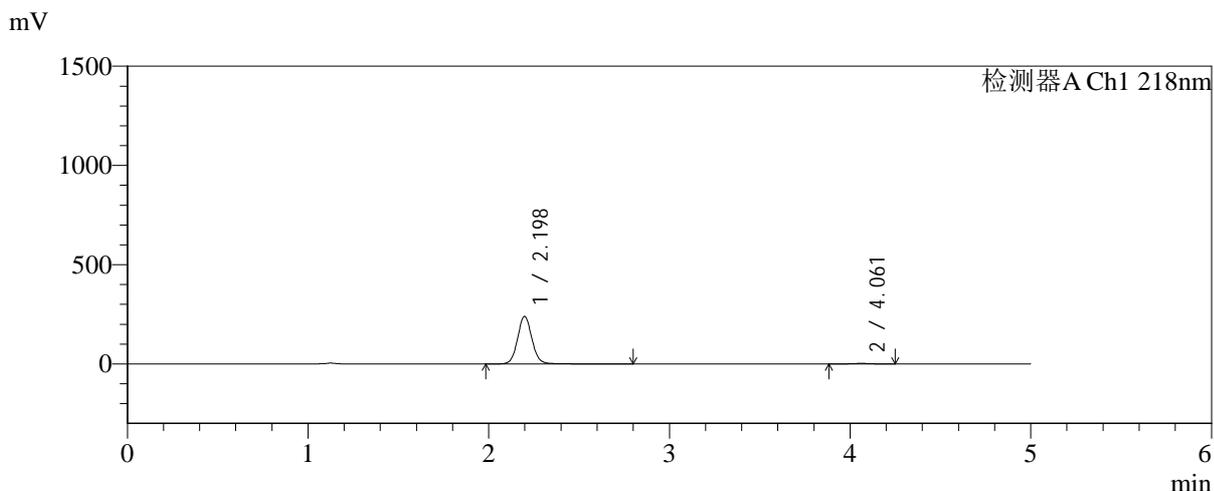
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	1101776	98.327	200240	3805	1.064	--
2	4.060	18748	1.673	2751	8247	0.988	11.599
总计		1120524	100.000	202991			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2879-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:48:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:20:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	1329563	98.621	240051	3797	1.071	--
2	4.061	18590	1.379	2714	8268	0.993	11.596
总计		1348153	100.000	242765			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

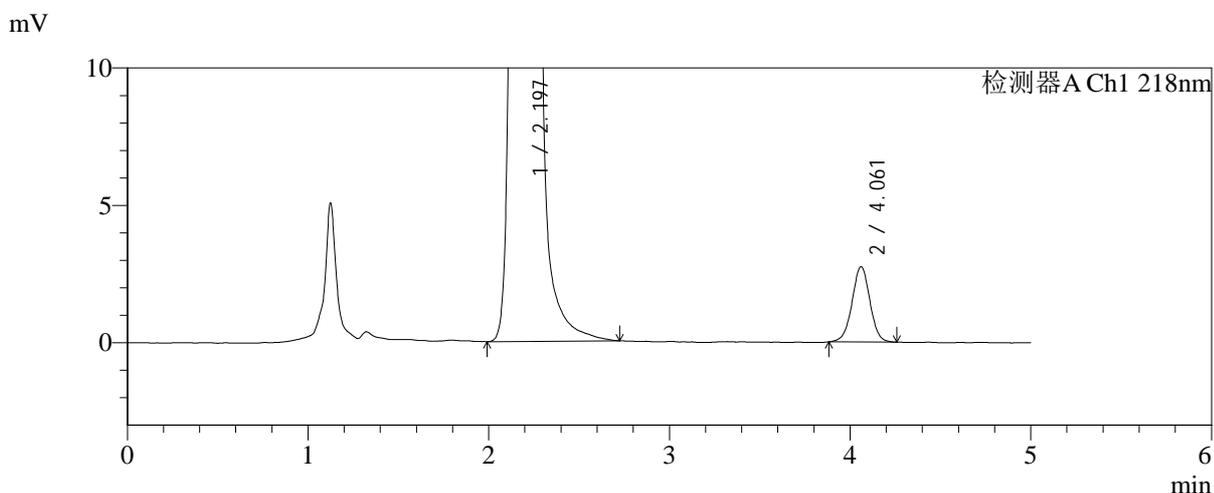
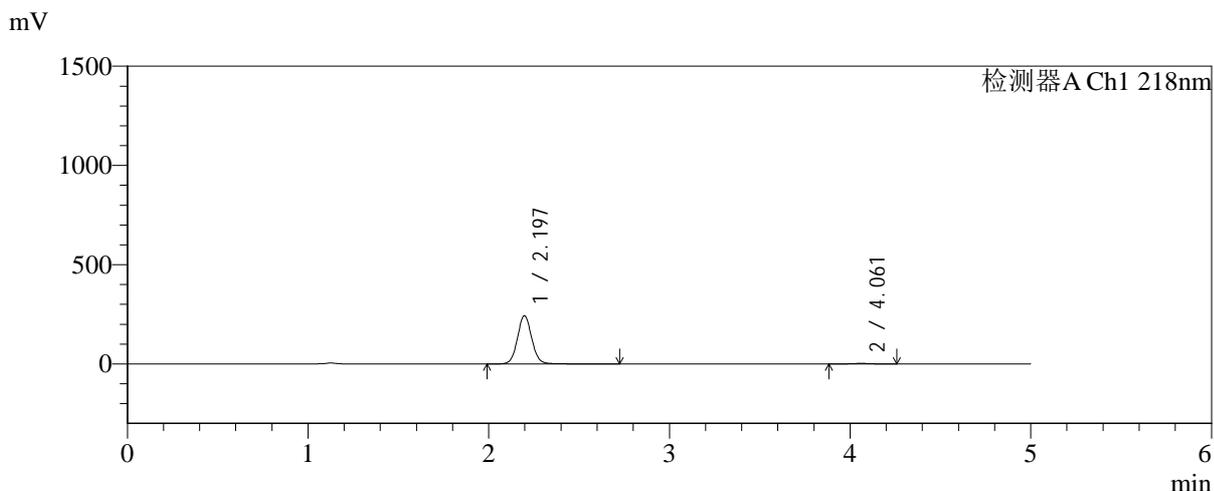


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2880-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:53:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:20:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	1340940	98.618	243473	3798	1.066	--
2	4.061	18787	1.382	2738	8282	0.995	11.605
总计		1359727	100.000	246211			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

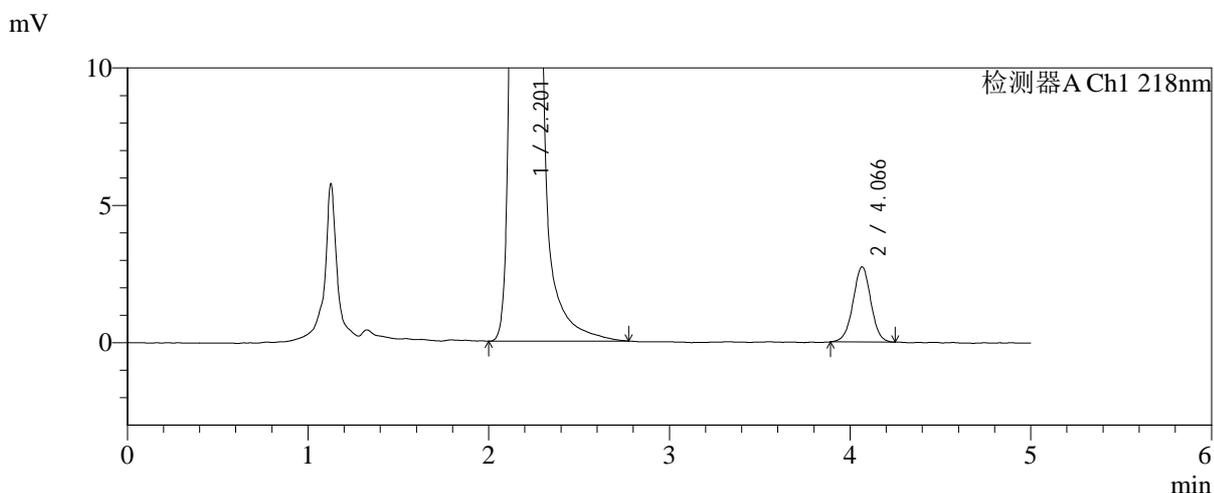
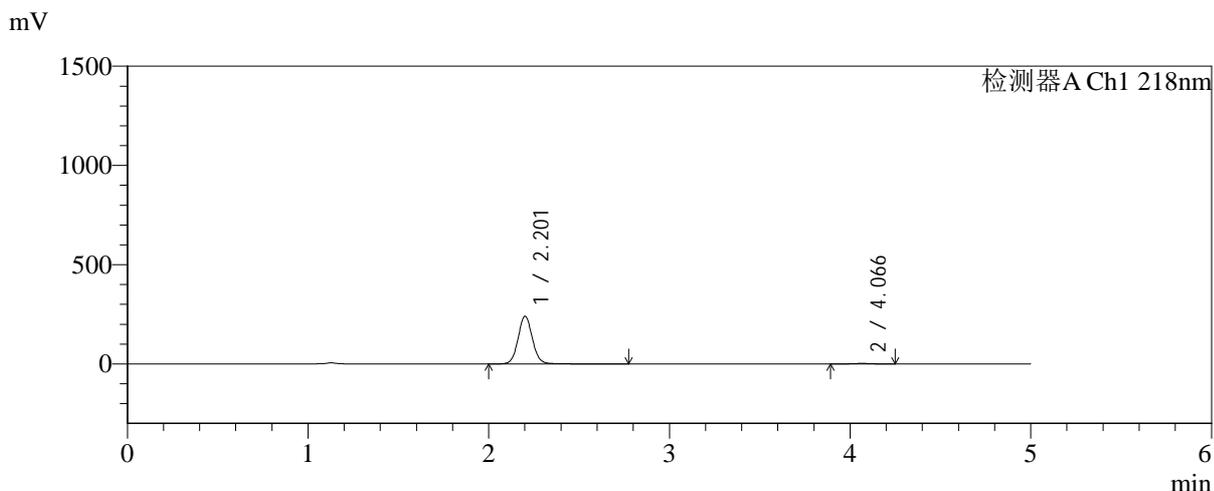


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2881-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:59:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:20:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1331299	98.615	239465	3807	1.068	--
2	4.066	18703	1.385	2733	8246	0.997	11.593
总计		1350002	100.000	242198			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

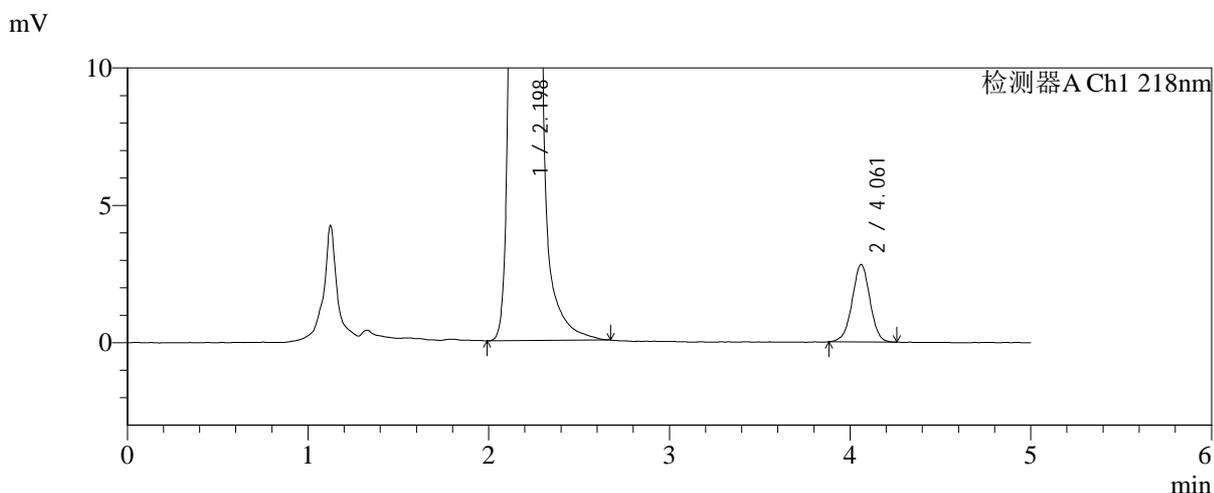
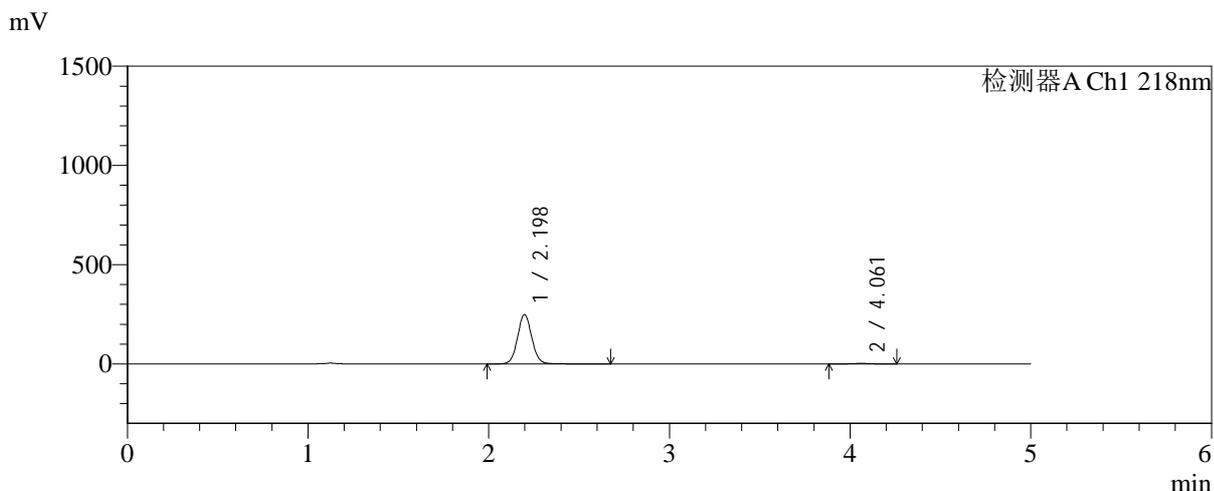


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2882-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:04:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:20:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	1367718	98.612	249327	3815	1.060	--
2	4.061	19256	1.388	2816	8173	0.986	11.572
总计		1386974	100.000	252142			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

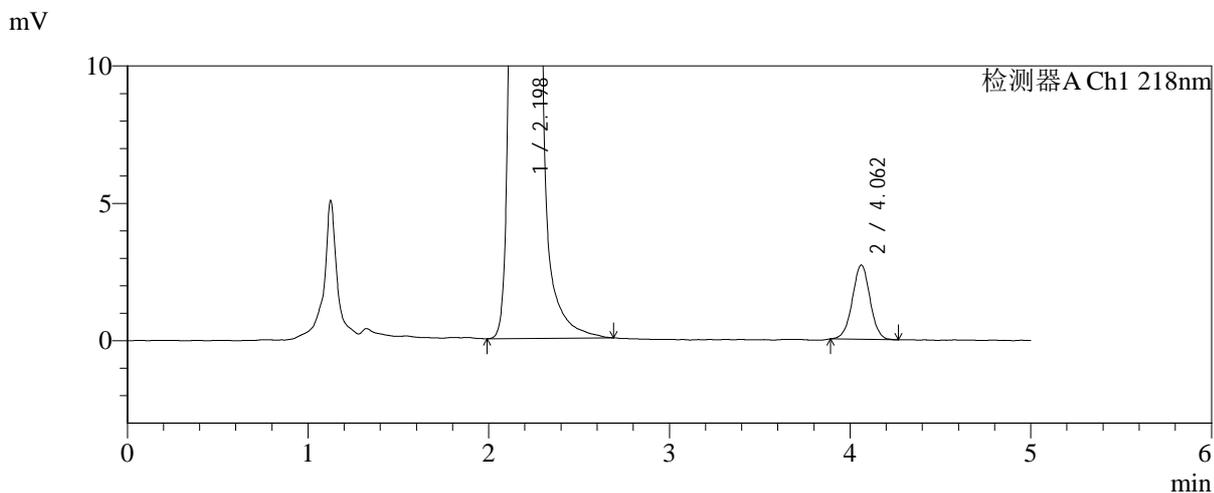
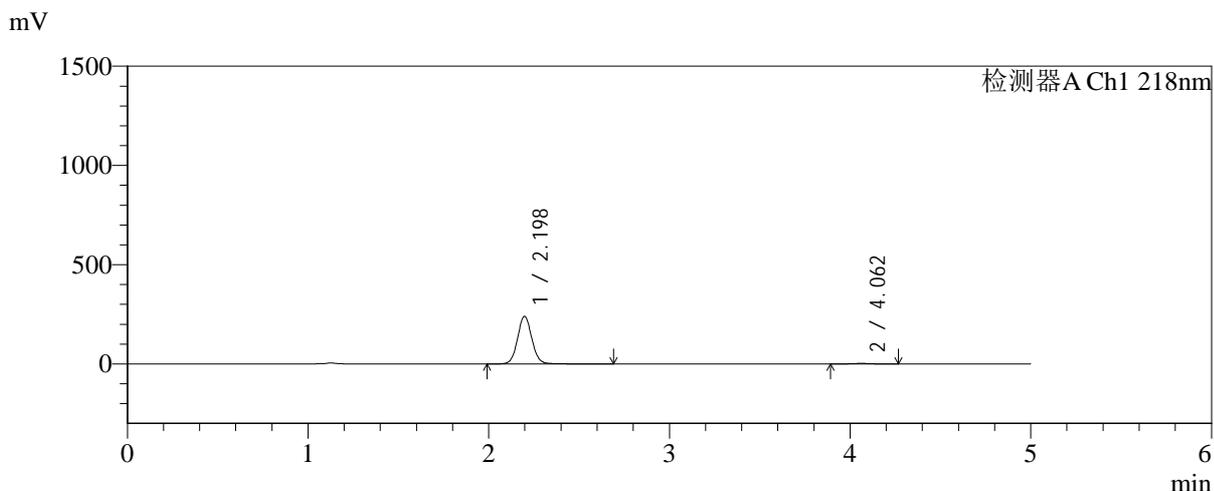


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2883-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:09:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:20:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	1322585	98.625	240470	3807	1.064	--
2	4.062	18435	1.375	2708	8347	0.999	11.638
总计		1341020	100.000	243178			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

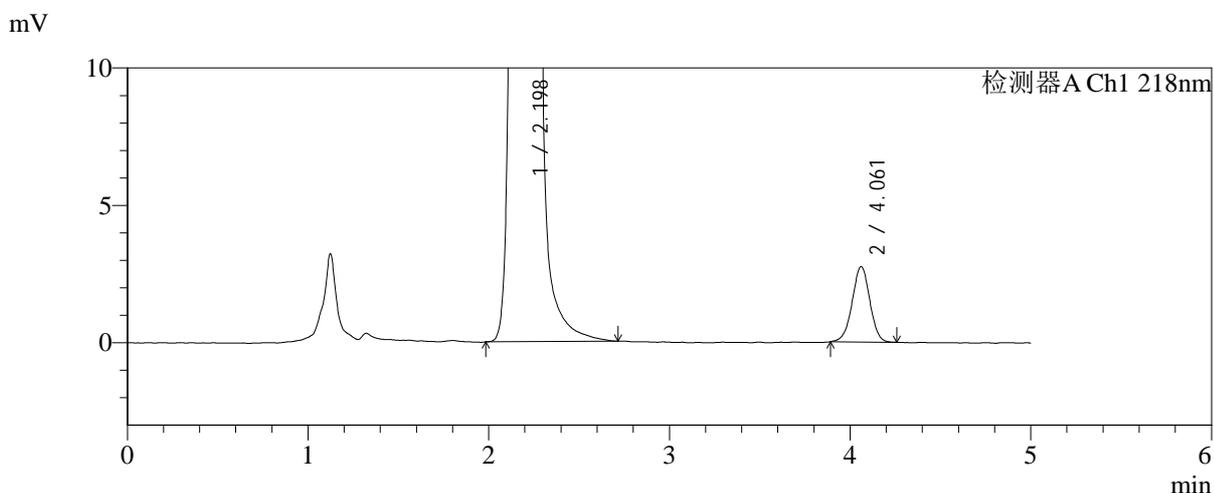
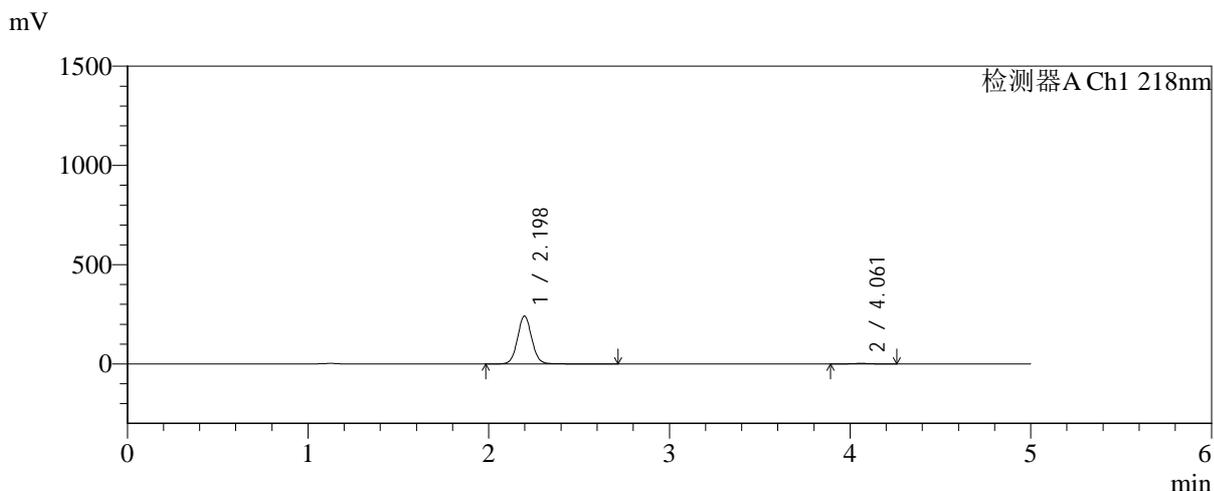


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2884-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:15:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:20:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

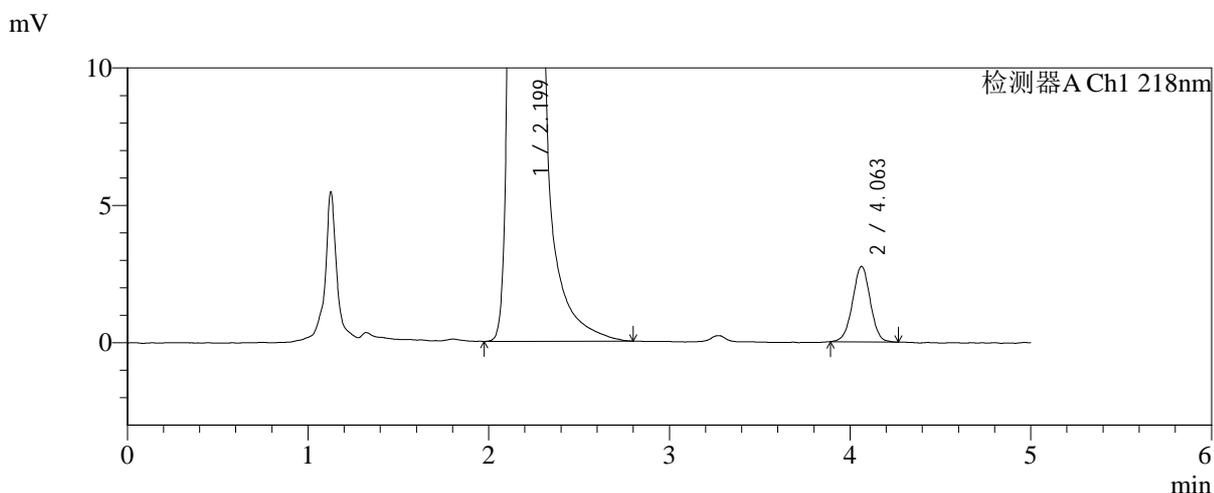
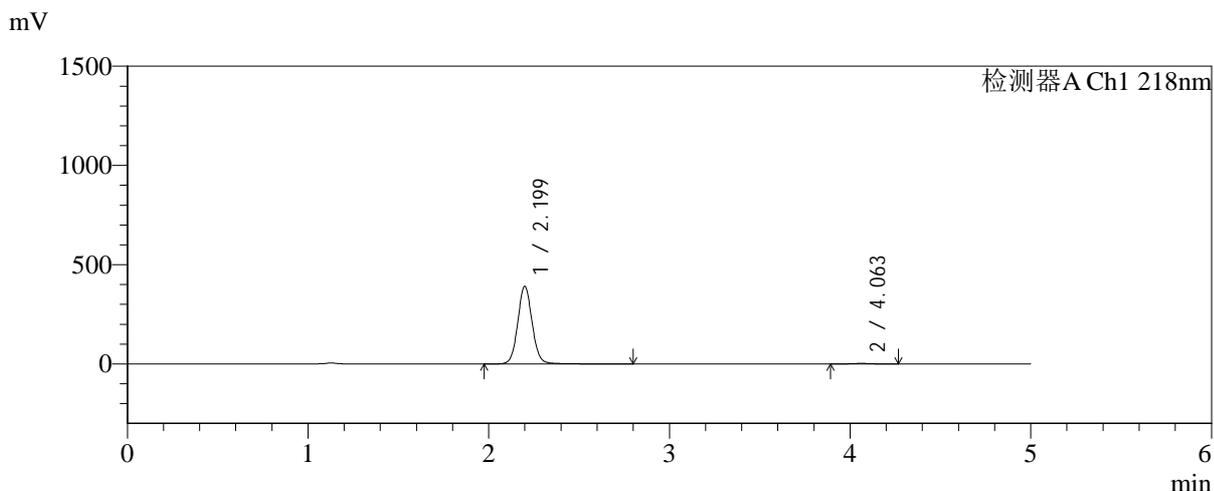
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	1326466	98.616	241767	3814	1.060	--
2	4.061	18618	1.384	2742	8336	0.985	11.636
总计		1345084	100.000	244509			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2885-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/25 02:20:27	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 15:21:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	2170446	99.146	391127	3783	1.069	--
2	4.063	18703	0.854	2751	8301	0.991	11.599
总计		2189149	100.000	393878			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

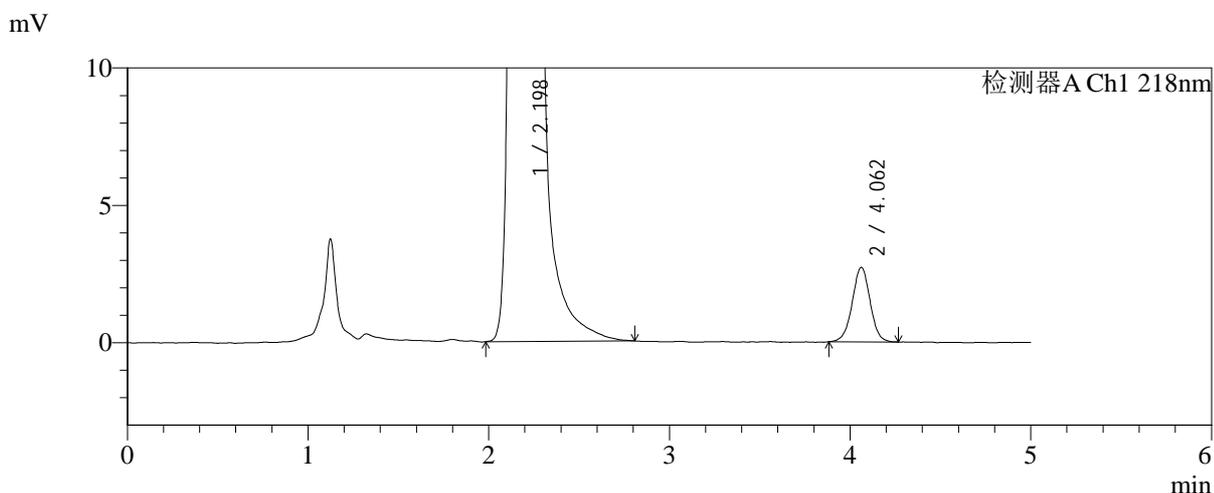
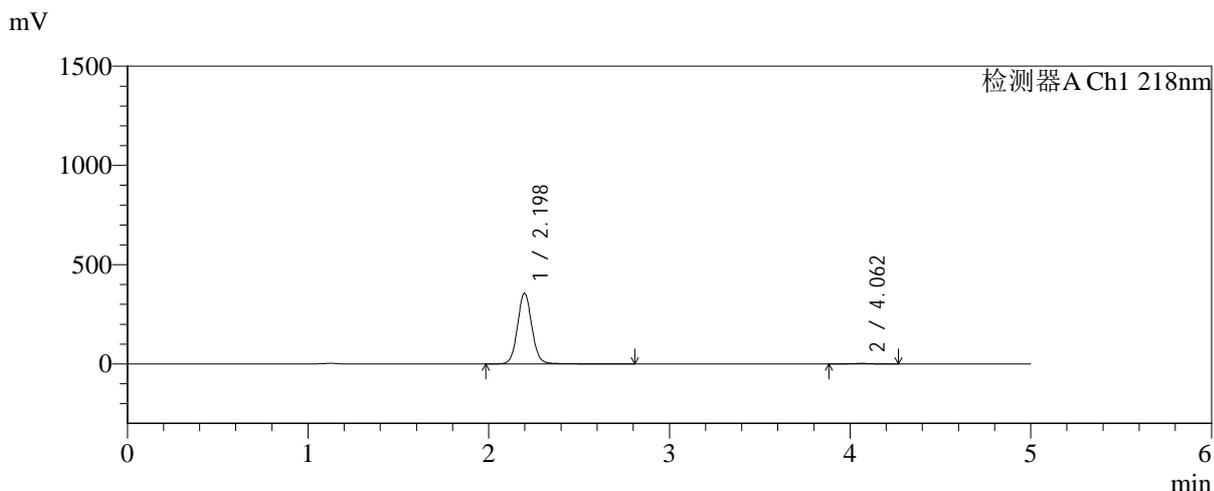


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2886-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:25:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:21:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	1976403	99.066	357441	3793	1.069	--
2	4.062	18630	0.934	2713	8223	0.997	11.581
总计		1995033	100.000	360155			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

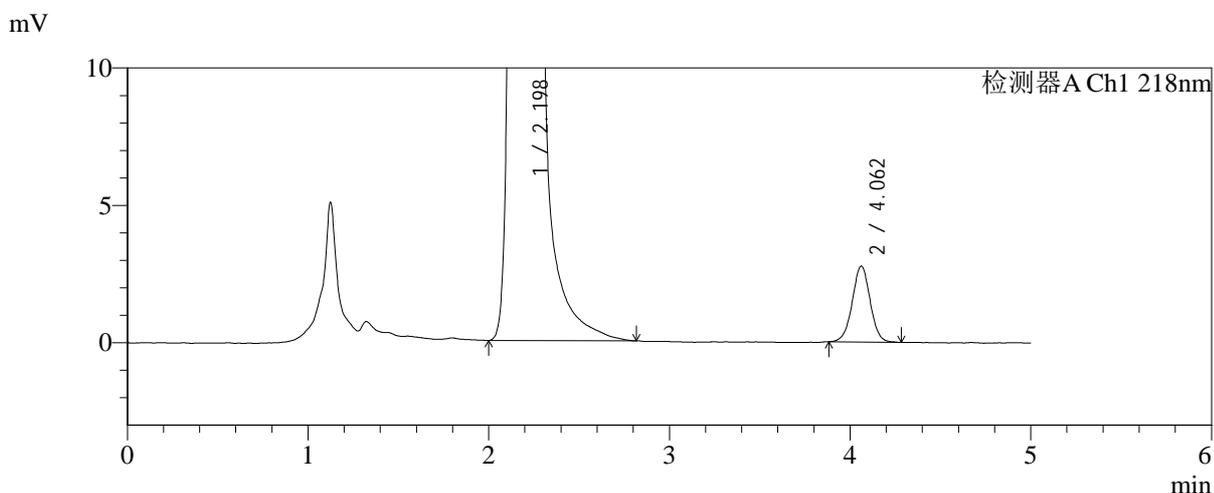
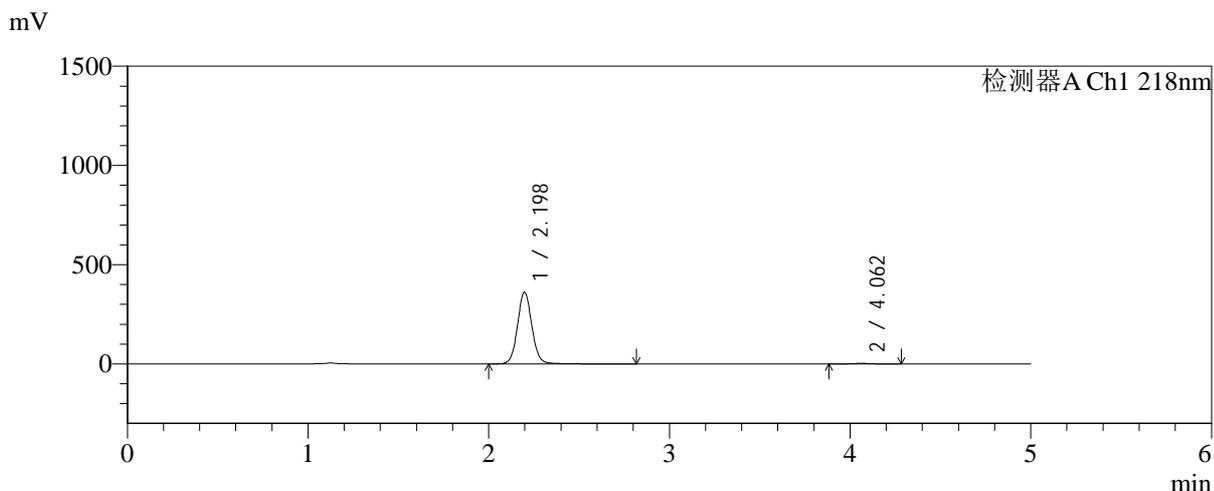


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2887-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:31:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:21:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	2008279	99.061	362366	3786	1.071	--
2	4.062	19039	0.939	2767	8220	1.003	11.575
总计		2027318	100.000	365133			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

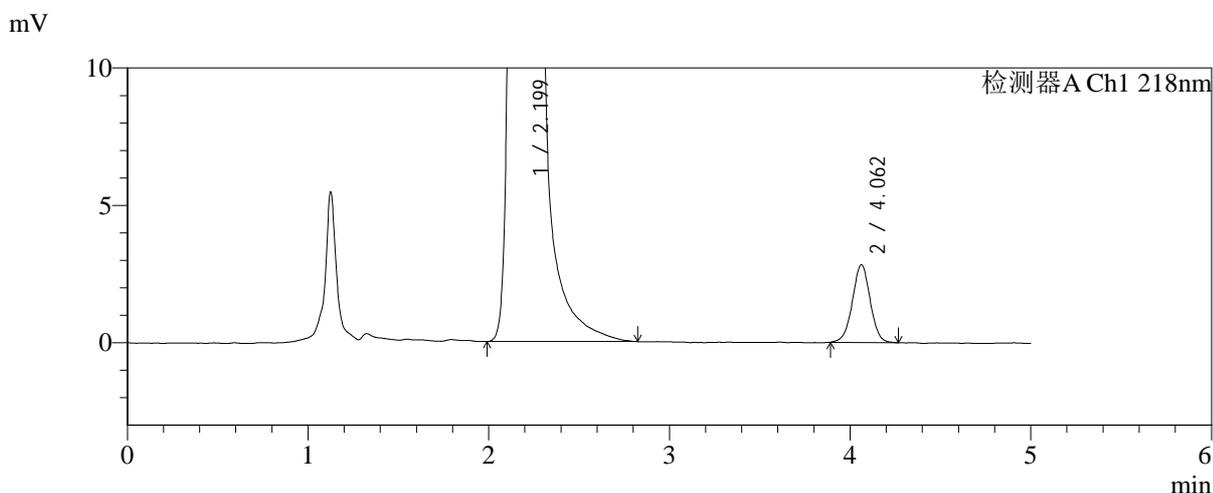
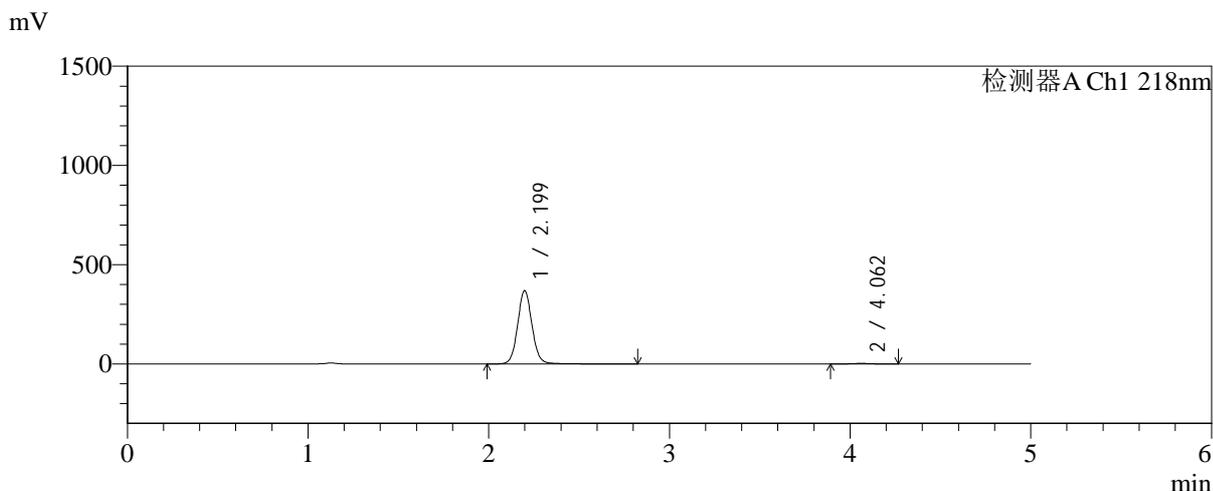


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2888-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:36:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:21:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	2047838	99.065	369480	3796	1.071	--
2	4.062	19322	0.935	2832	8265	0.996	11.595
总计		2067160	100.000	372313			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

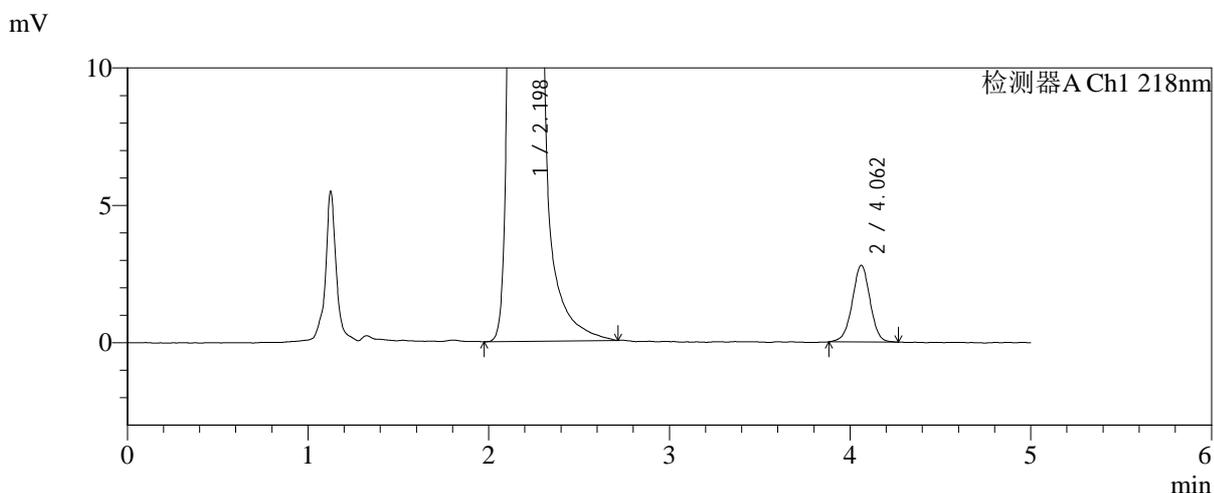
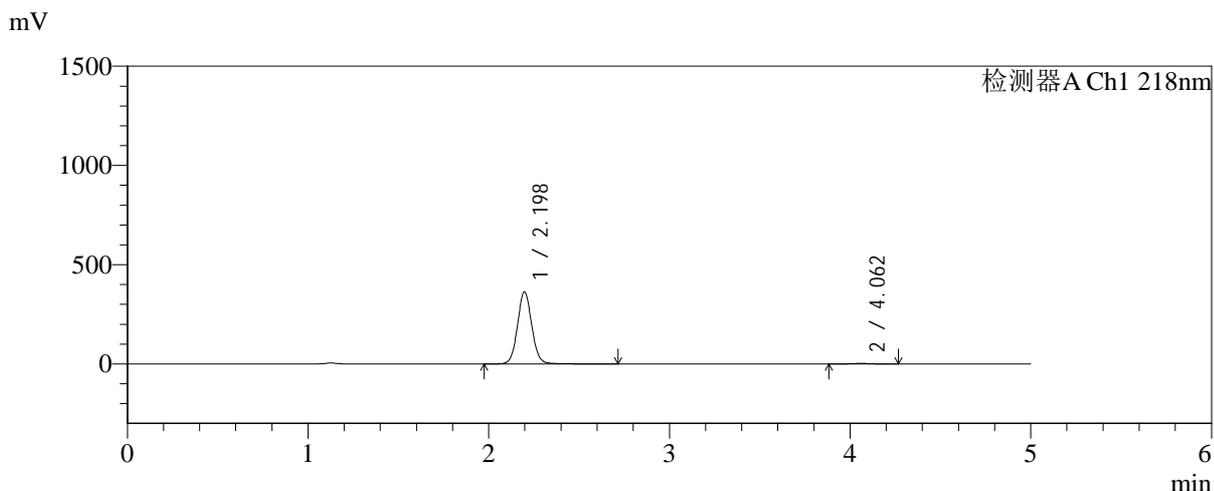


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2889-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:41:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:21:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	2000193	99.057	363715	3806	1.063	--
2	4.062	19036	0.943	2792	8286	0.983	11.615
总计		2019230	100.000	366507			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

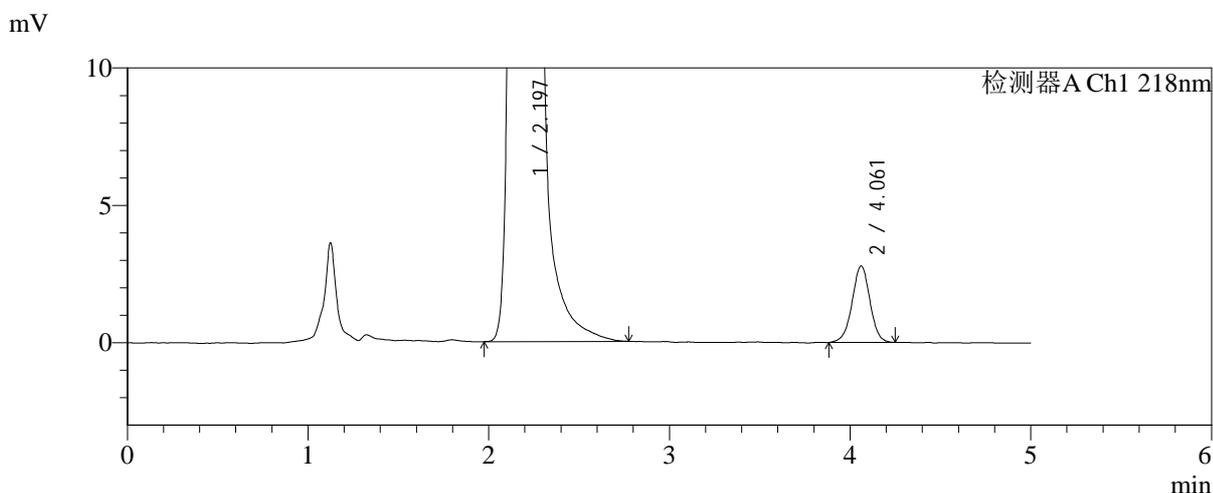
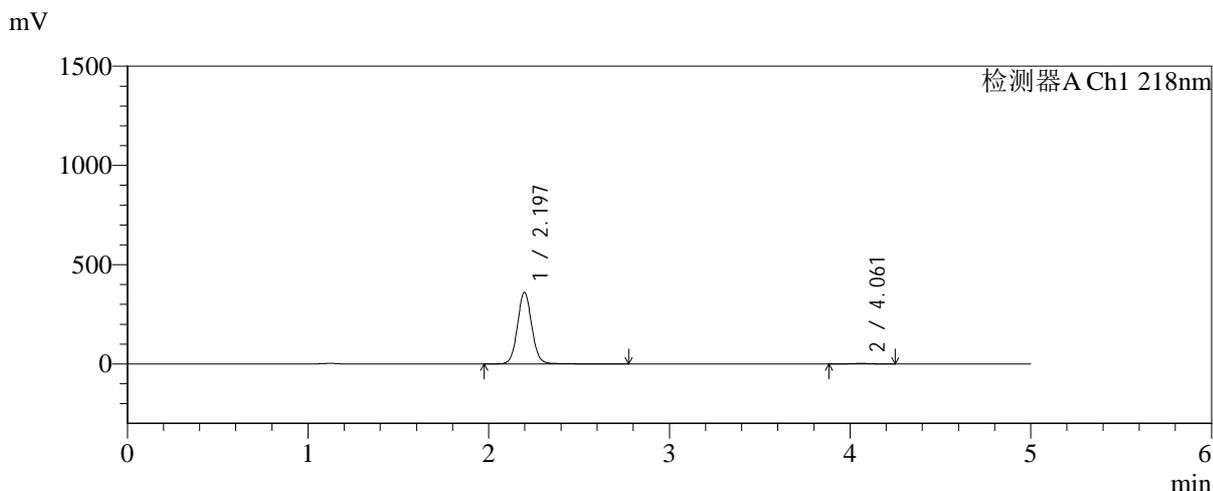


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2890-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:47:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:21:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	1991500	99.052	361474	3799	1.065	--
2	4.061	19064	0.948	2781	8297	0.986	11.613
总计		2010564	100.000	364254			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

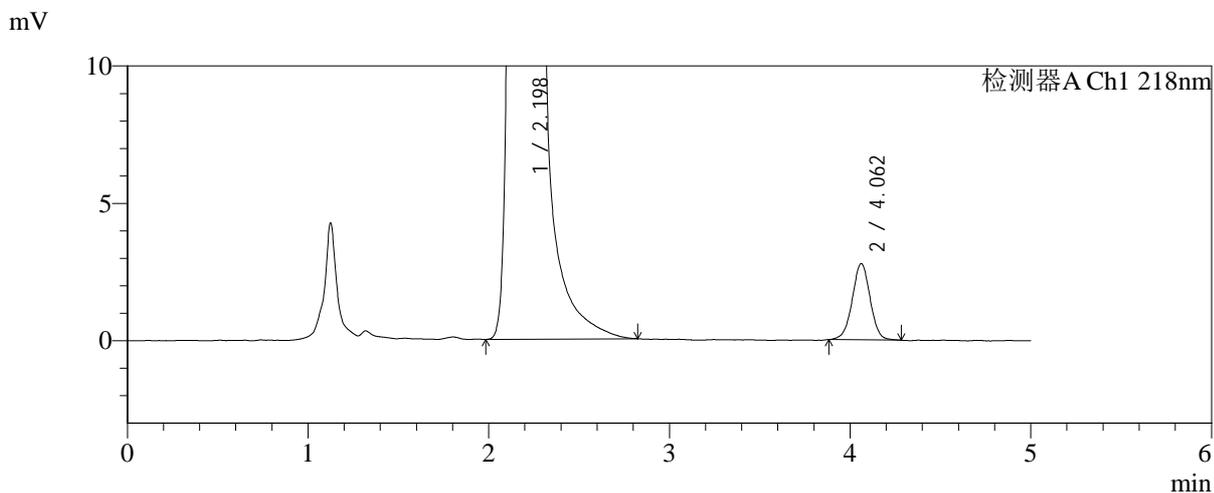
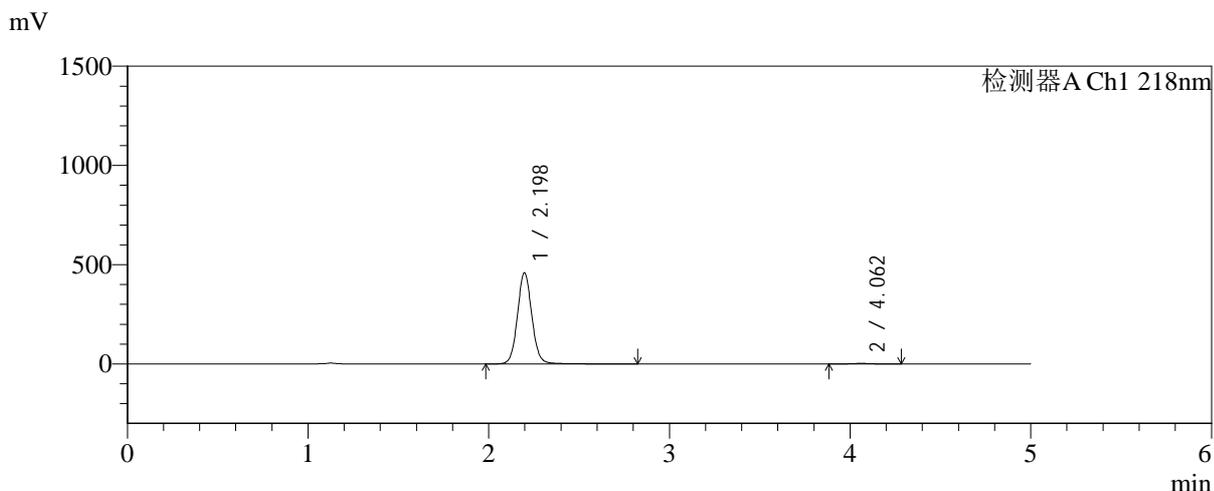


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2891-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:52:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:21:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	2549587	99.258	460373	3780	1.070	--
2	4.062	19054	0.742	2773	8265	0.992	11.589
总计		2568640	100.000	463147			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

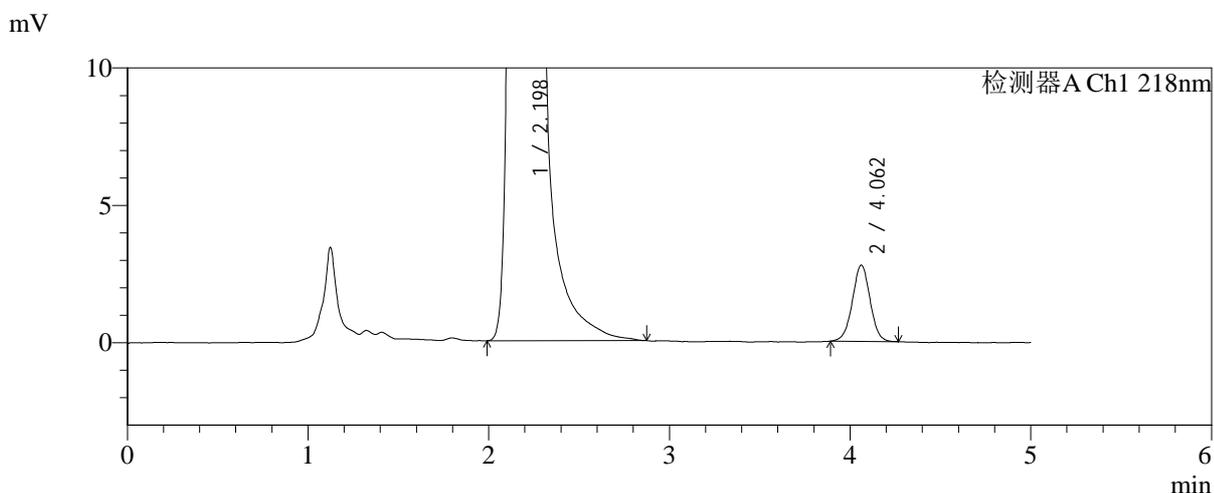
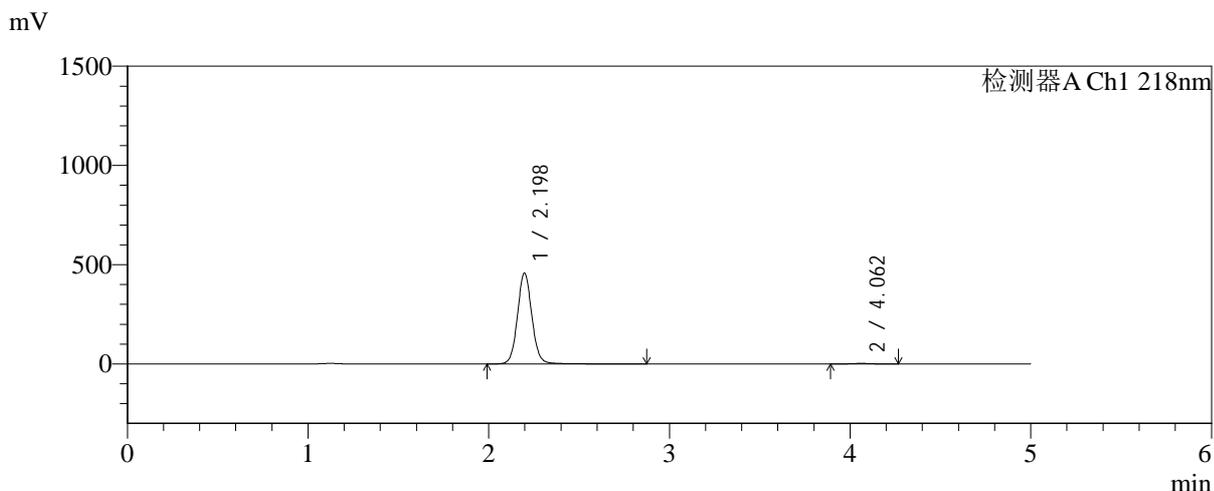


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2892-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:58:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:21:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

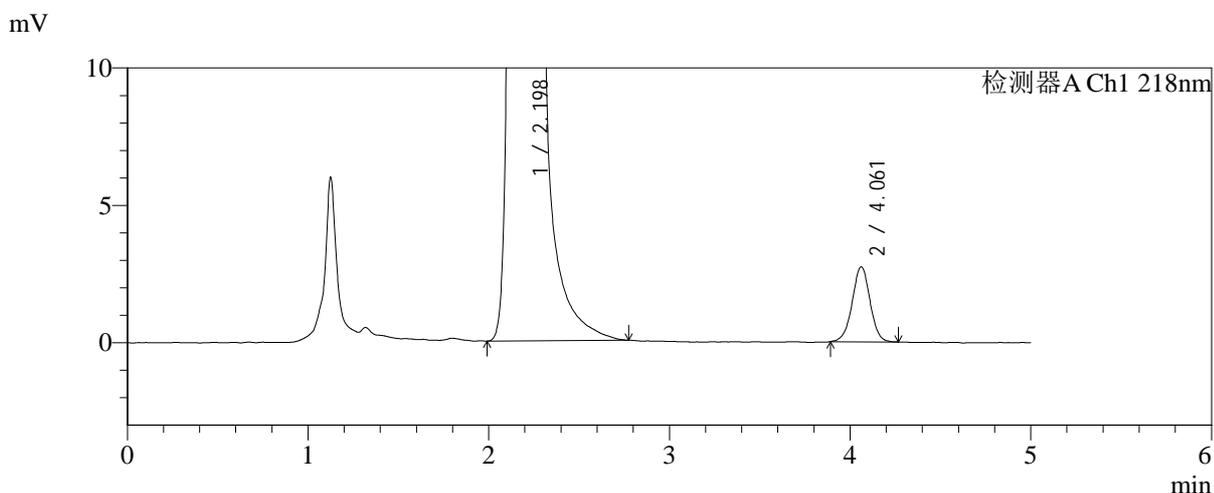
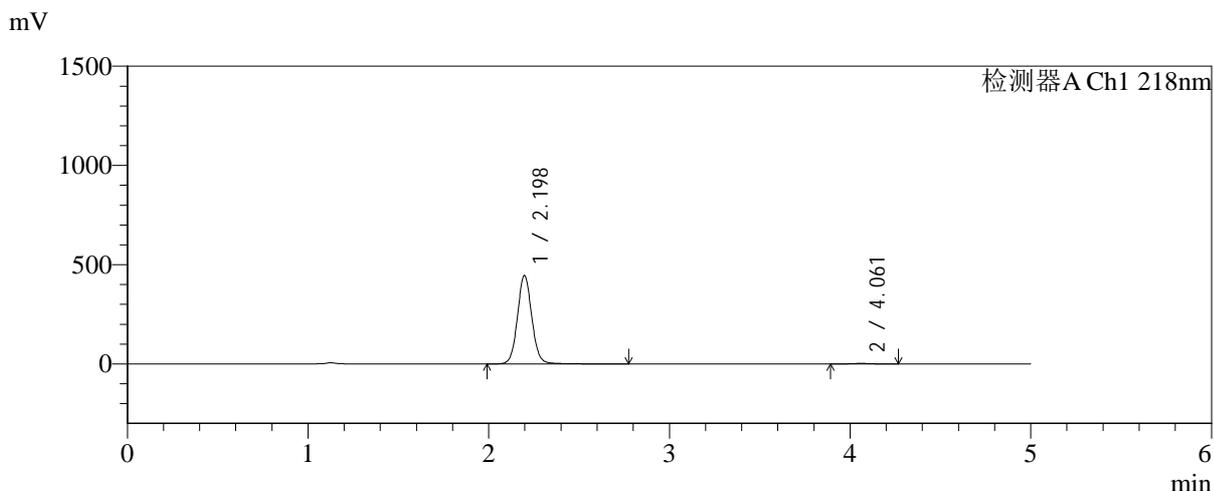
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	2542520	99.263	458972	3787	1.071	--
2	4.062	18890	0.737	2779	8306	1.003	11.610
总计		2561410	100.000	461751			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2893-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:03:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:22:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	2467611	99.249	446676	3789	1.068	--
2	4.061	18679	0.751	2728	8397	0.990	11.646
总计		2486290	100.000	449404			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

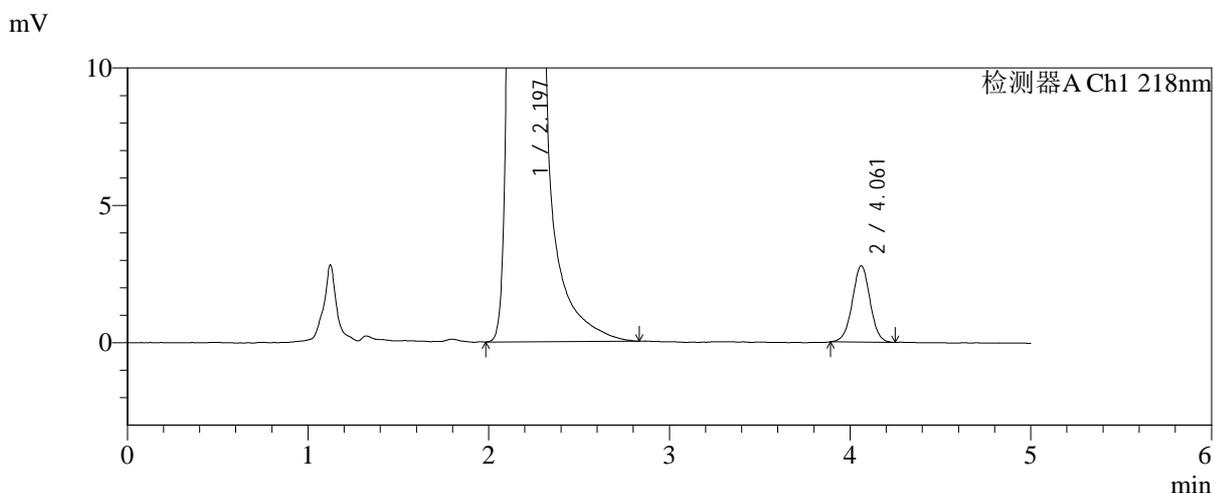
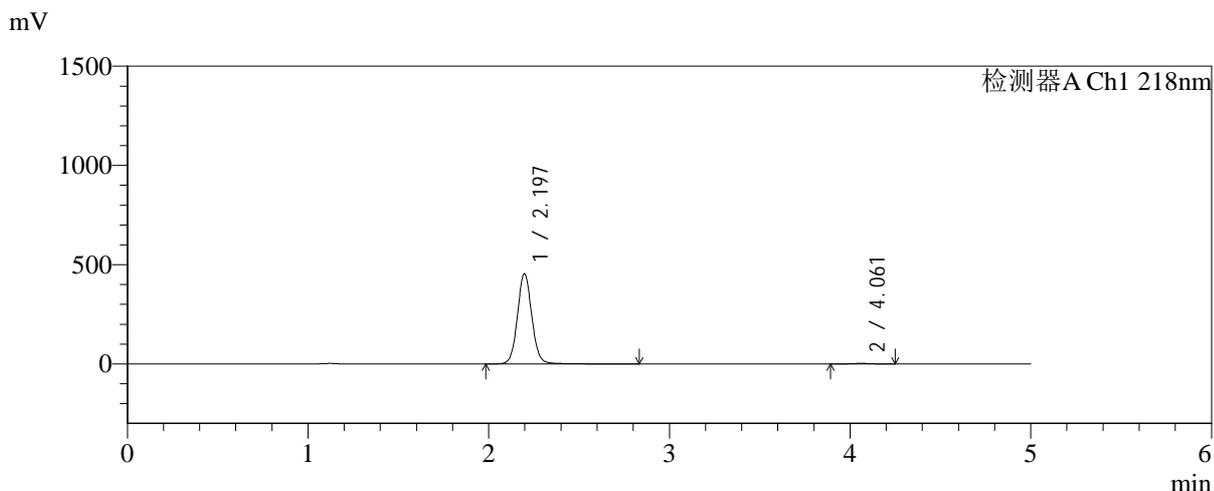


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2894-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:08:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:22:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	2522941	99.254	455870	3786	1.069	--
2	4.061	18956	0.746	2780	8288	1.007	11.603
总计		2541898	100.000	458650			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

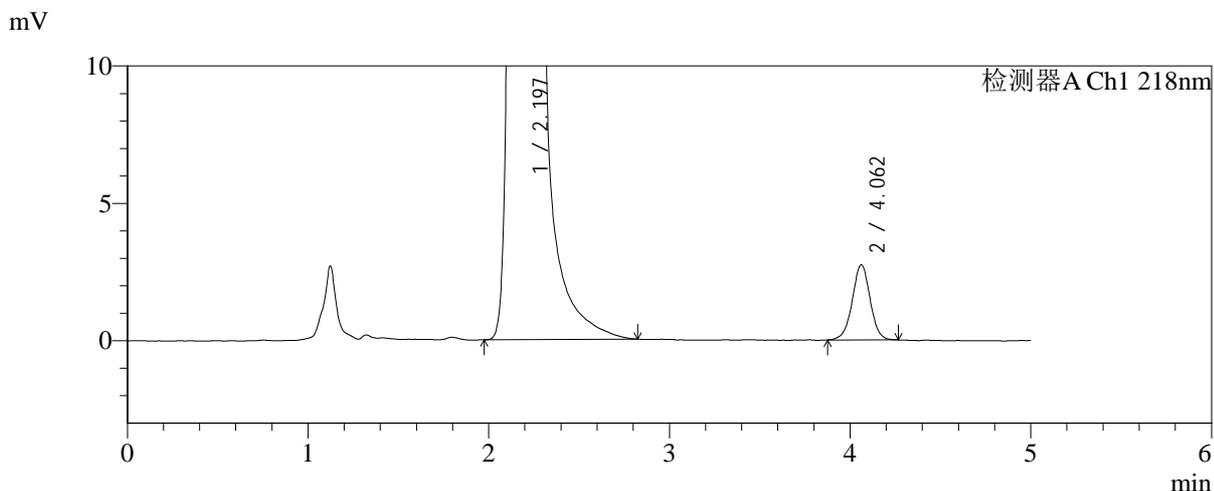
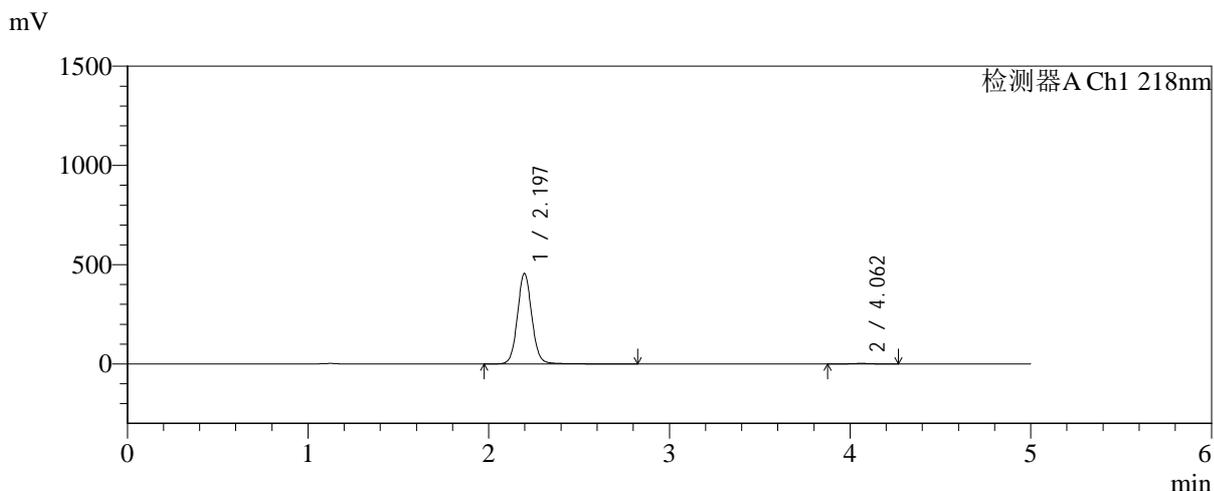


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2895-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:14:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:22:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	2530096	99.262	457063	3785	1.070	--
2	4.062	18801	0.738	2737	8370	0.993	11.635
总计		2548897	100.000	459800			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

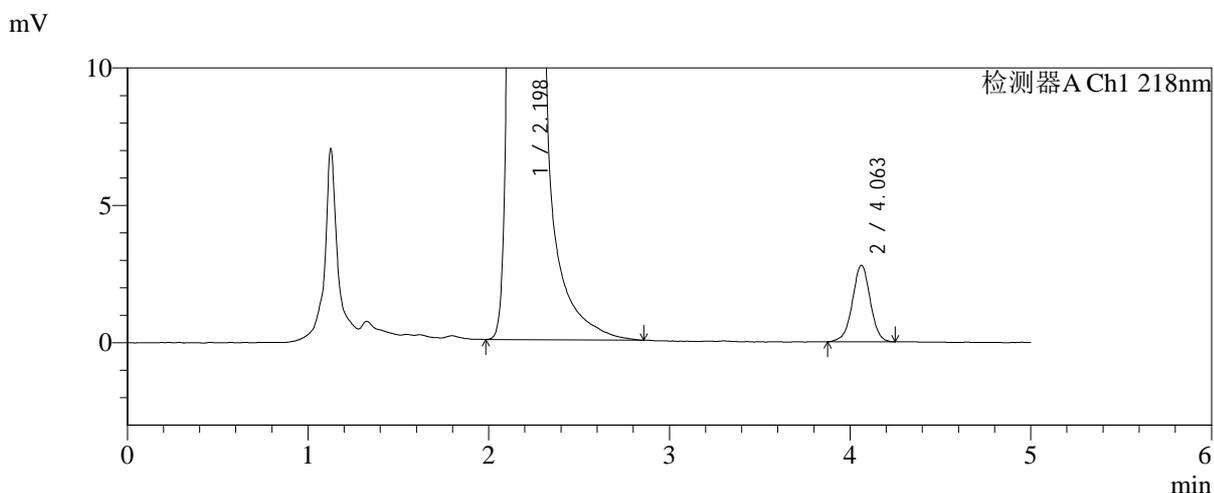
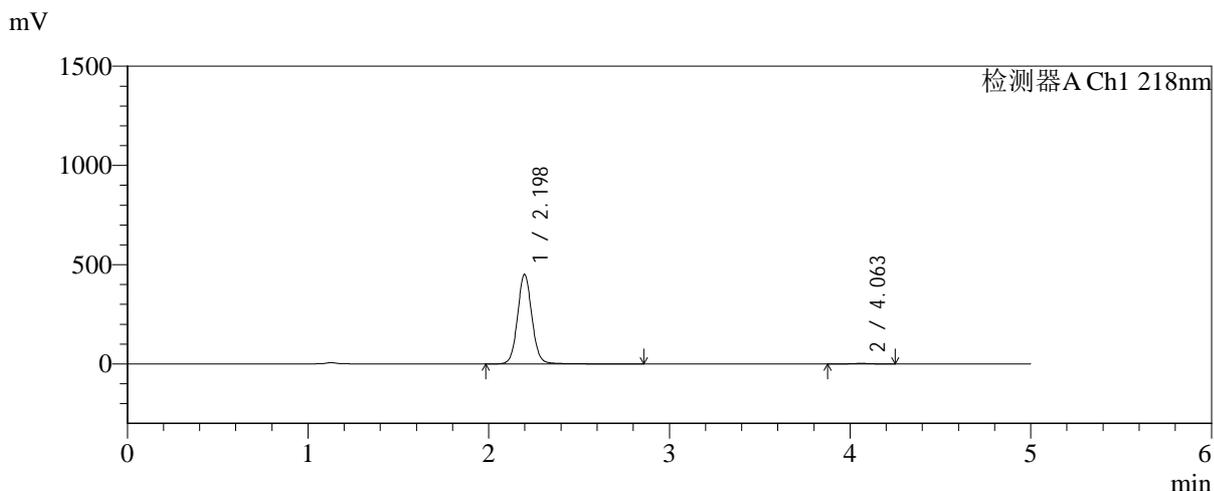


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2896-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:19:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:22:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	2497711	99.240	451533	3801	1.069	--
2	4.063	19119	0.760	2785	8313	0.984	11.622
总计		2516830	100.000	454319			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

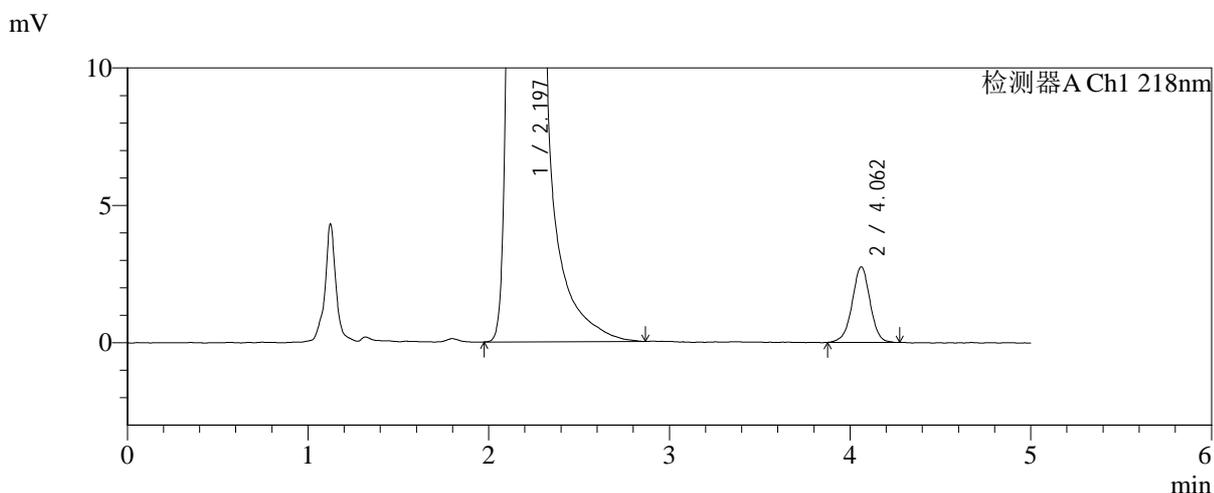
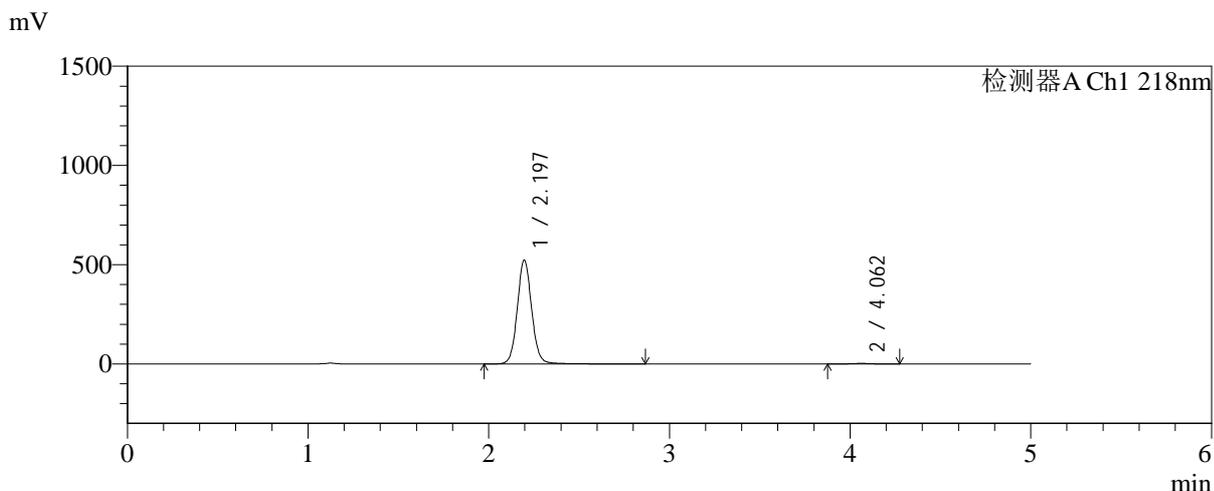


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2897-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:24:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:22:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	2903480	99.351	524274	3787	1.071	--
2	4.062	18969	0.649	2753	8225	0.979	11.587
总计		2922449	100.000	527027			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

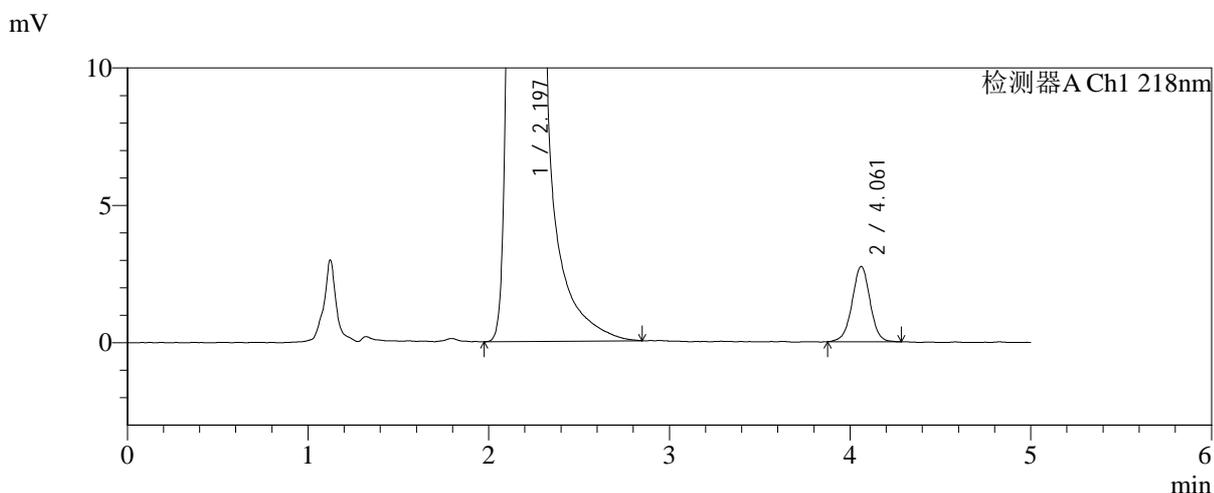
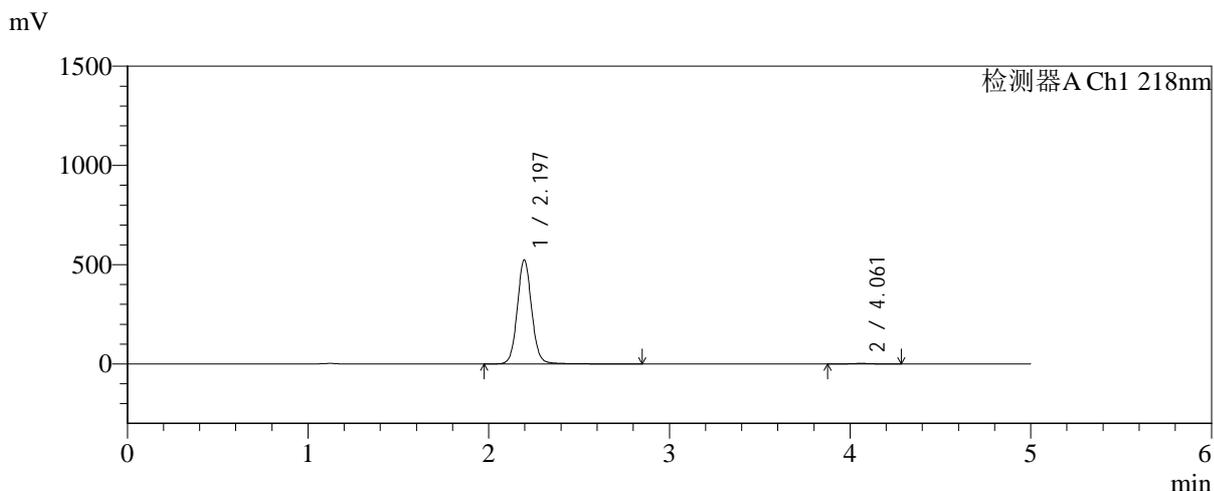


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2898-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:30:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:22:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	2907750	99.352	525114	3787	1.070	--
2	4.061	18972	0.648	2744	8282	0.992	11.608
总计		2926721	100.000	527858			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

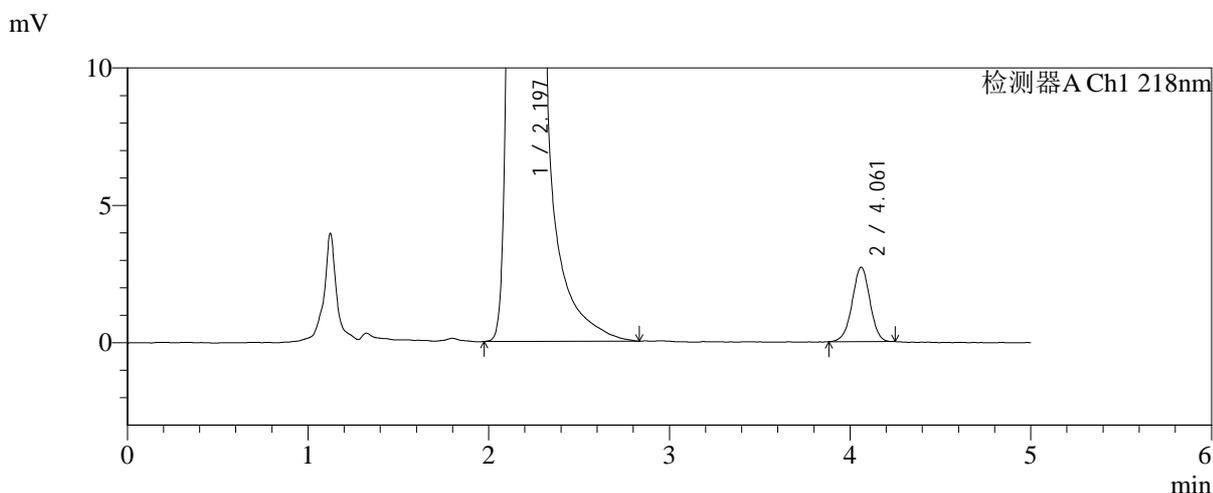
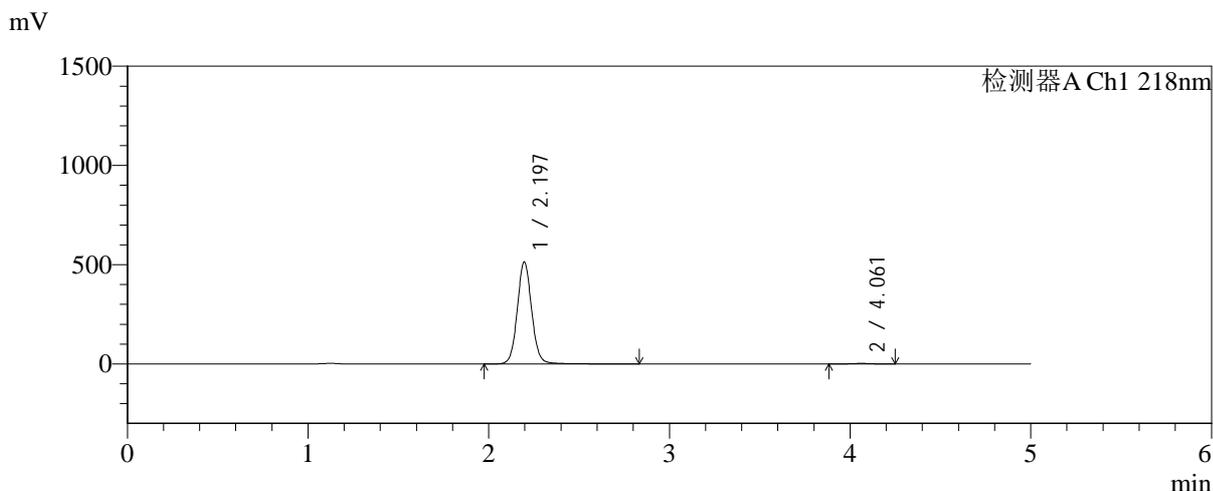


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2899-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:35:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:22:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	2848906	99.356	514851	3793	1.070	--
2	4.061	18466	0.644	2709	8262	0.982	11.603
总计		2867372	100.000	517560			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

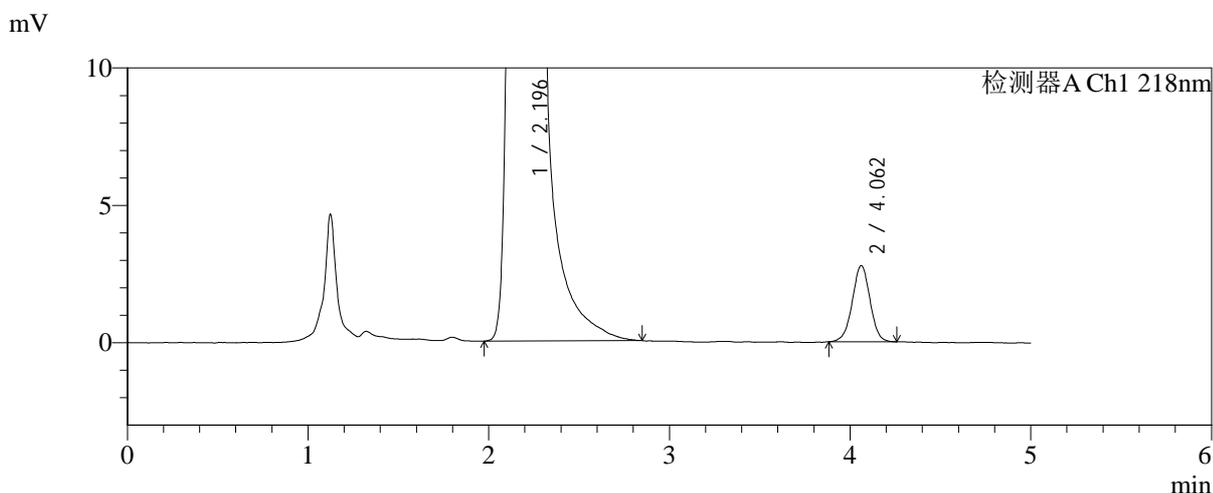
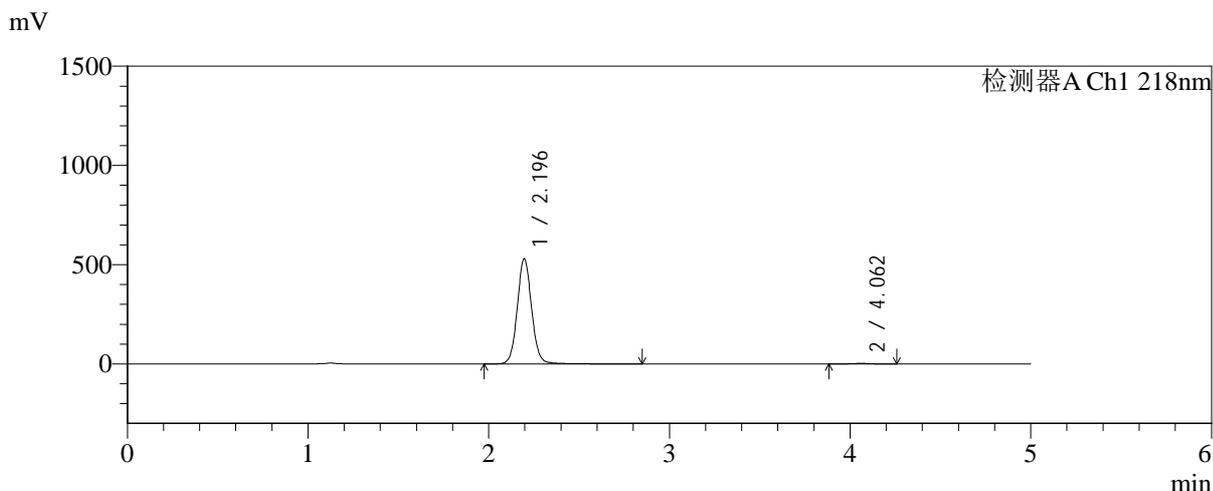


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2900-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:41:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:23:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	2934868	99.360	530544	3791	1.070	--
2	4.062	18903	0.640	2774	8241	0.985	11.597
总计		2953772	100.000	533318			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

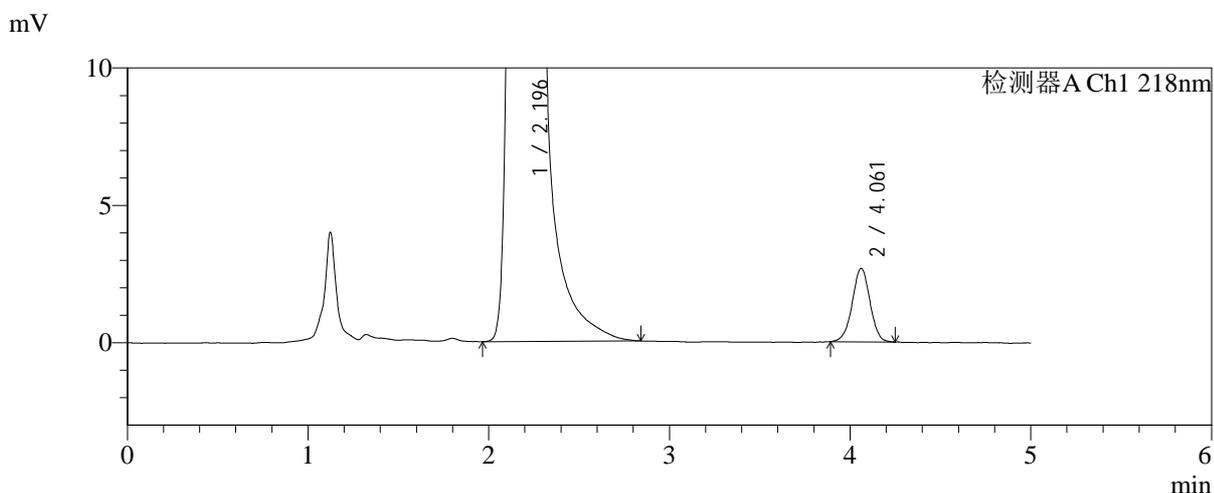
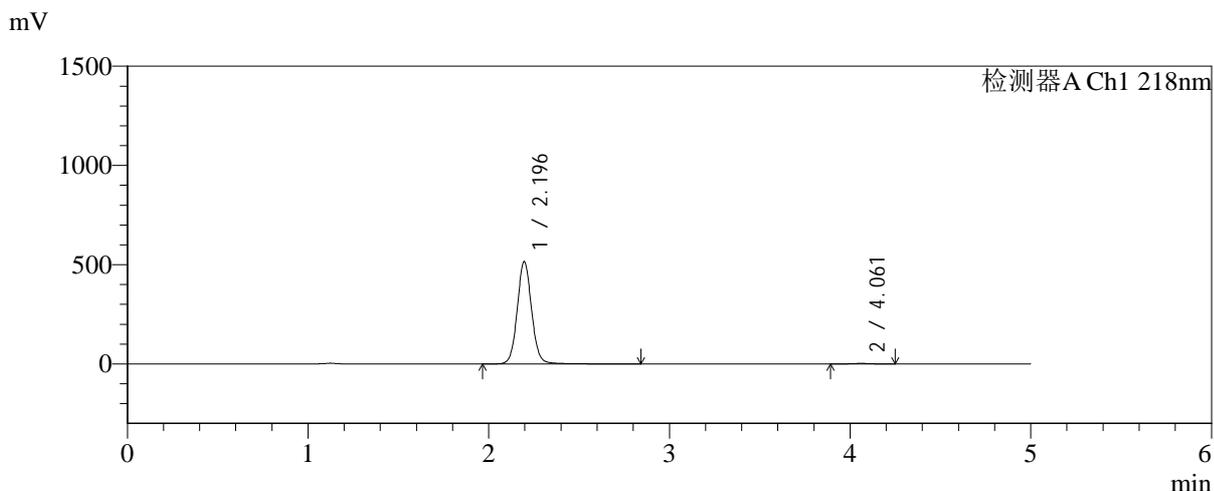


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2901-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:46:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:23:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

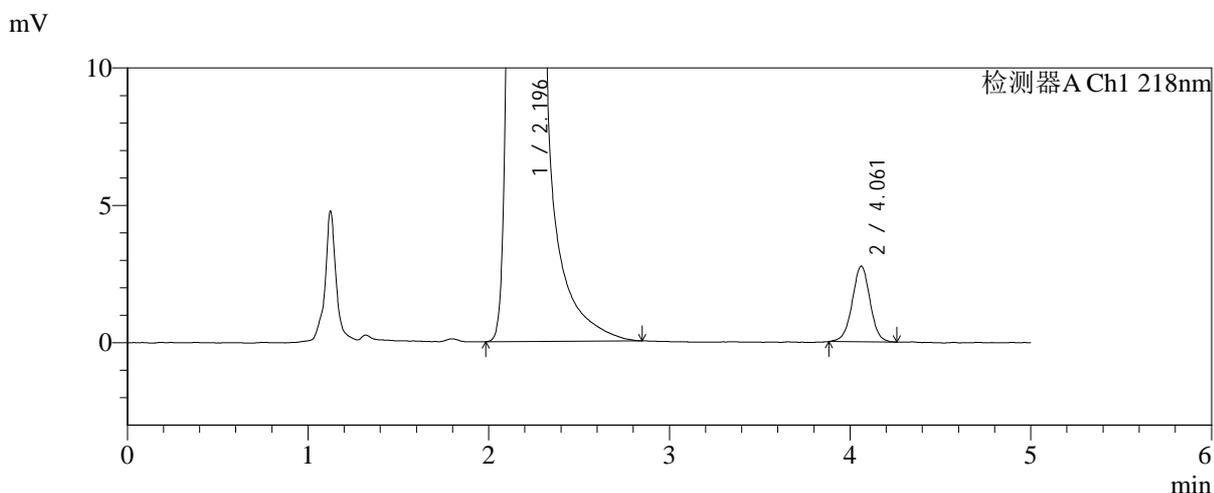
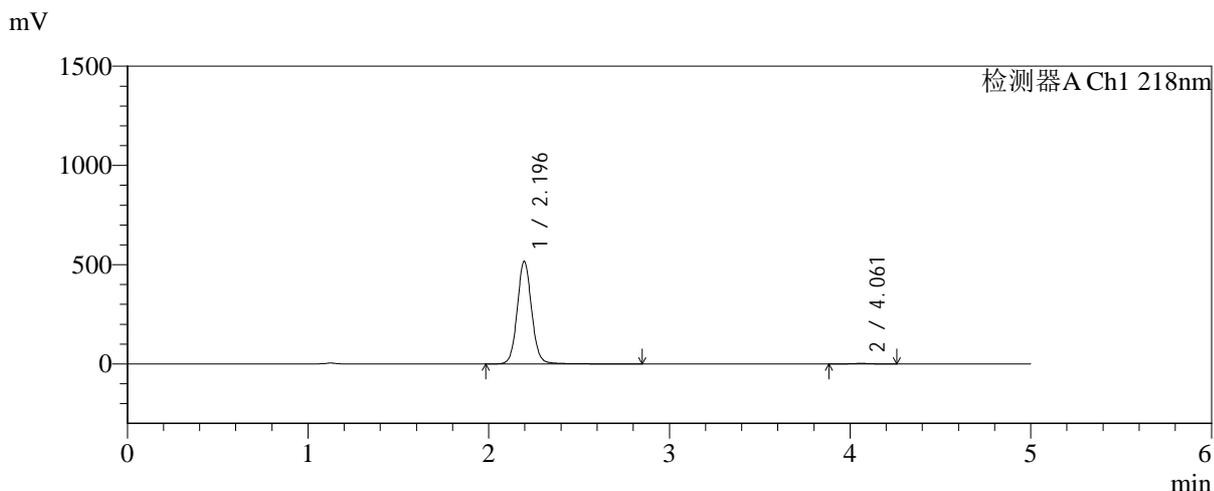
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	2855588	99.365	516385	3793	1.069	--
2	4.061	18248	0.635	2676	8303	0.988	11.622
总计		2873837	100.000	519061			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2902-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:51:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:23:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	2868535	99.347	517933	3788	1.071	--
2	4.061	18863	0.653	2755	8248	0.996	11.597
总计		2887398	100.000	520688			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

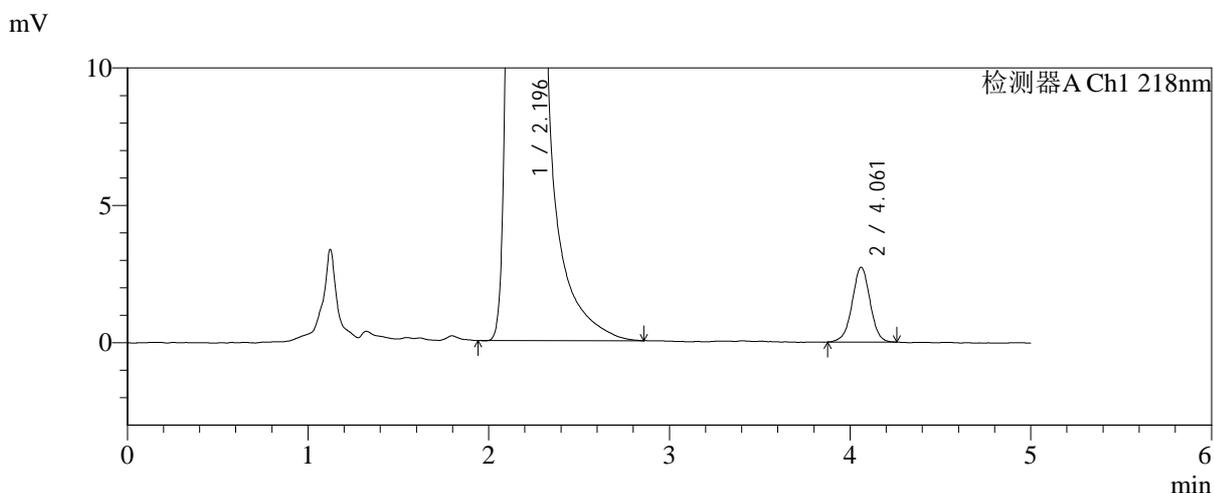
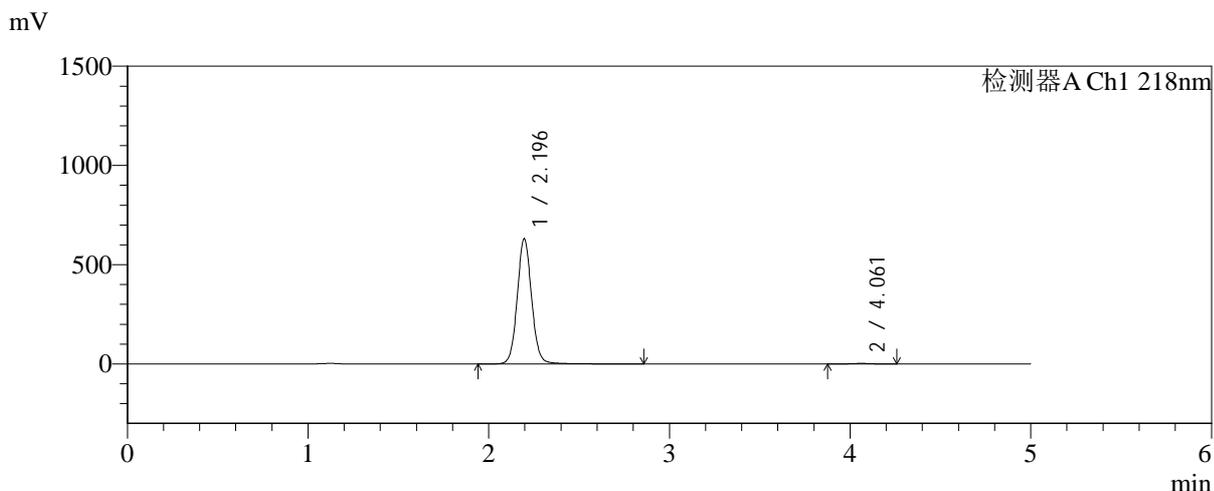


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2903-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:57:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:23:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

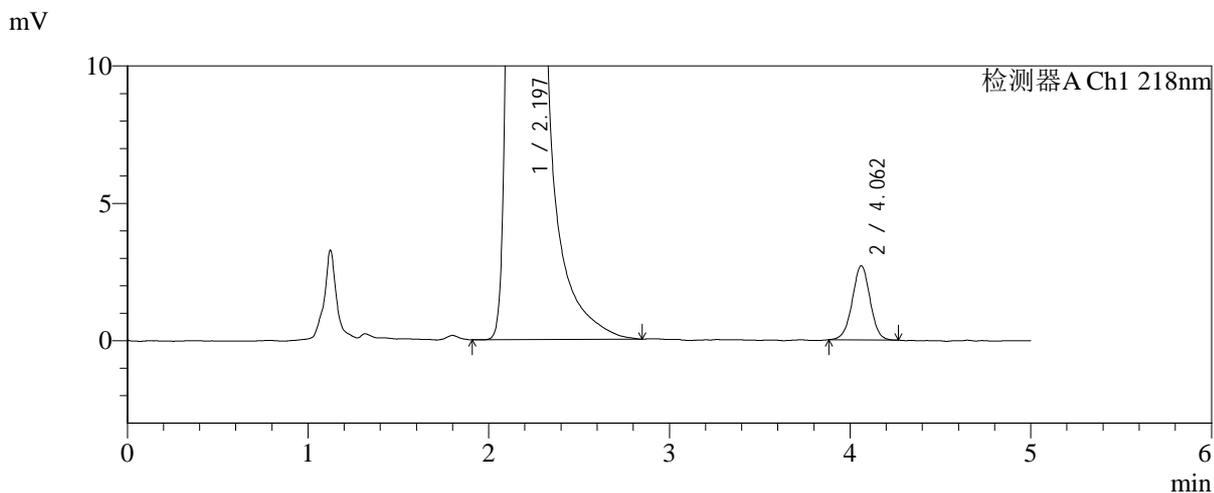
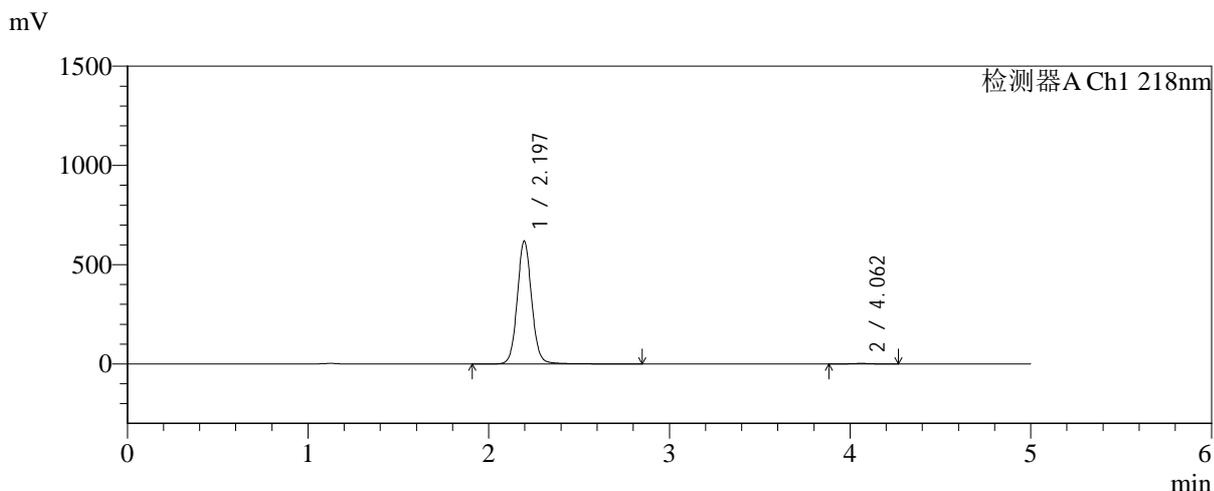
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3496708	99.467	631822	3782	1.069	--
2	4.061	18739	0.533	2722	8147	0.986	11.553
总计		3515447	100.000	634544			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2904-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/25 04:02:31	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 15:23:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	3433646	99.464	620205	3786	1.071	--
2	4.062	18499	0.536	2699	8184	0.995	11.572
总计		3452145	100.000	622903			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

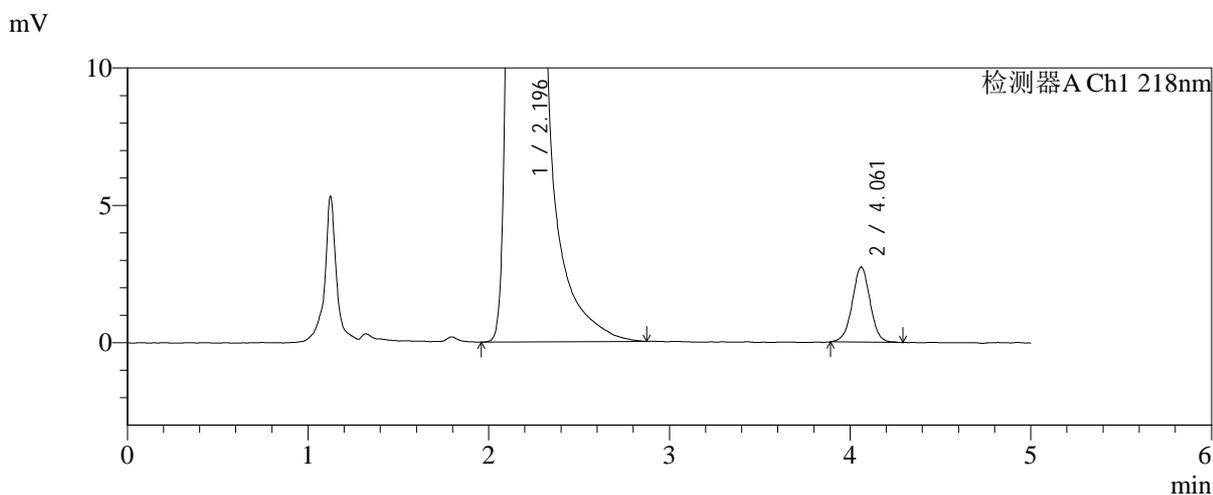
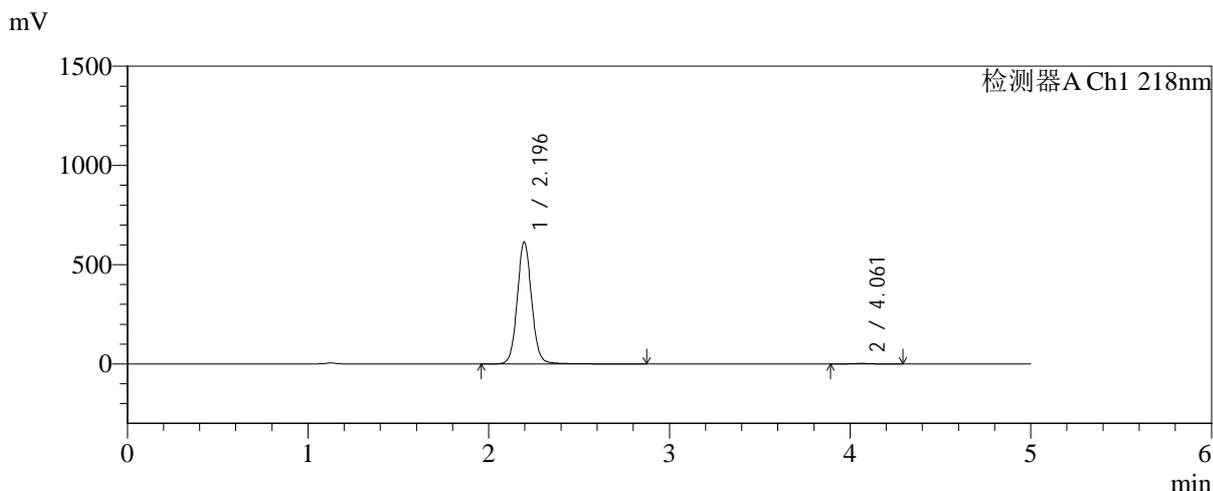


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2905-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:07:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:23:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3406989	99.452	615613	3789	1.069	--
2	4.061	18789	0.548	2733	8233	1.005	11.592
总计		3425778	100.000	618346			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

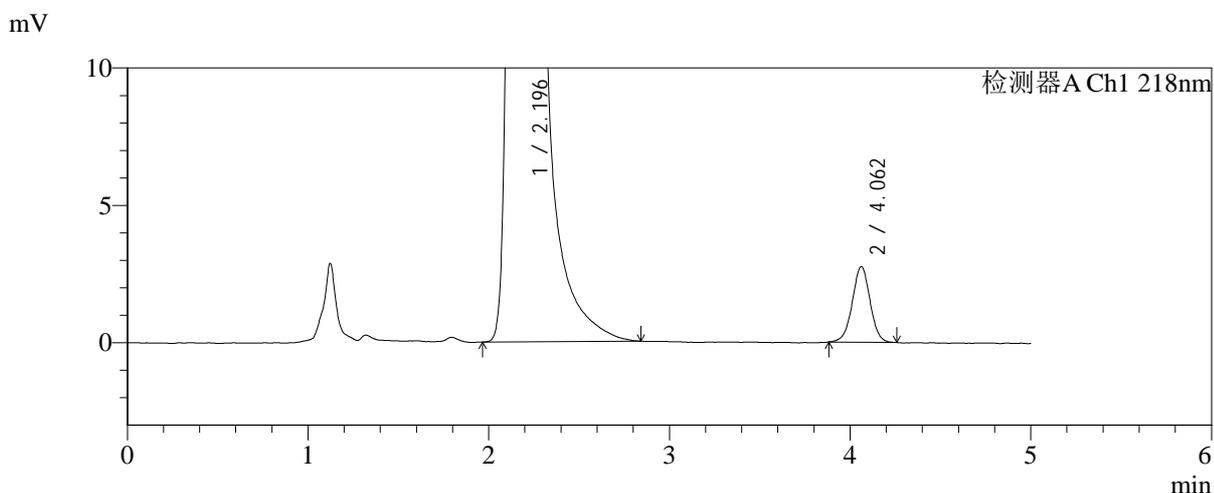
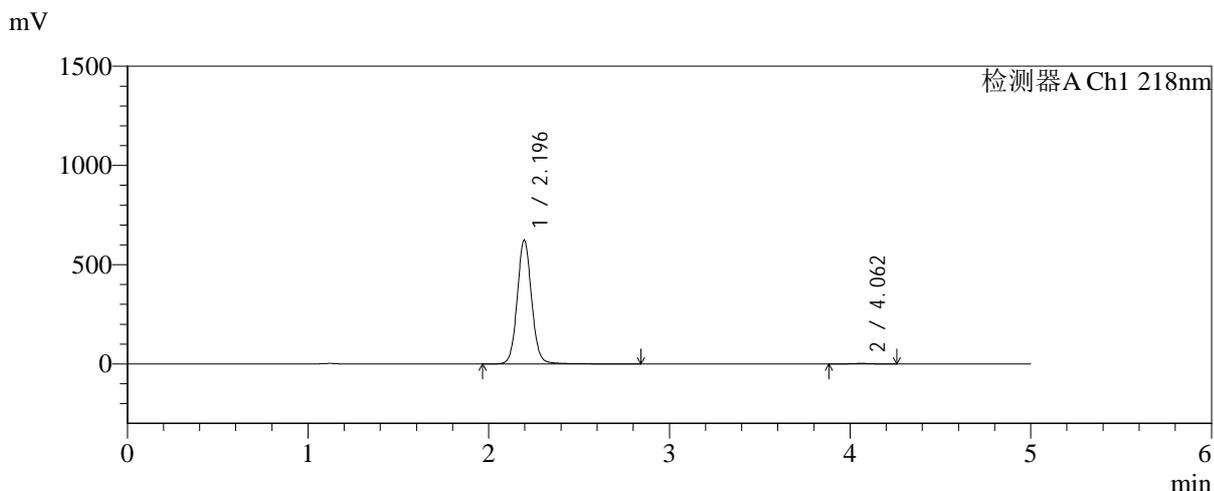


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2906-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:13:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:23:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

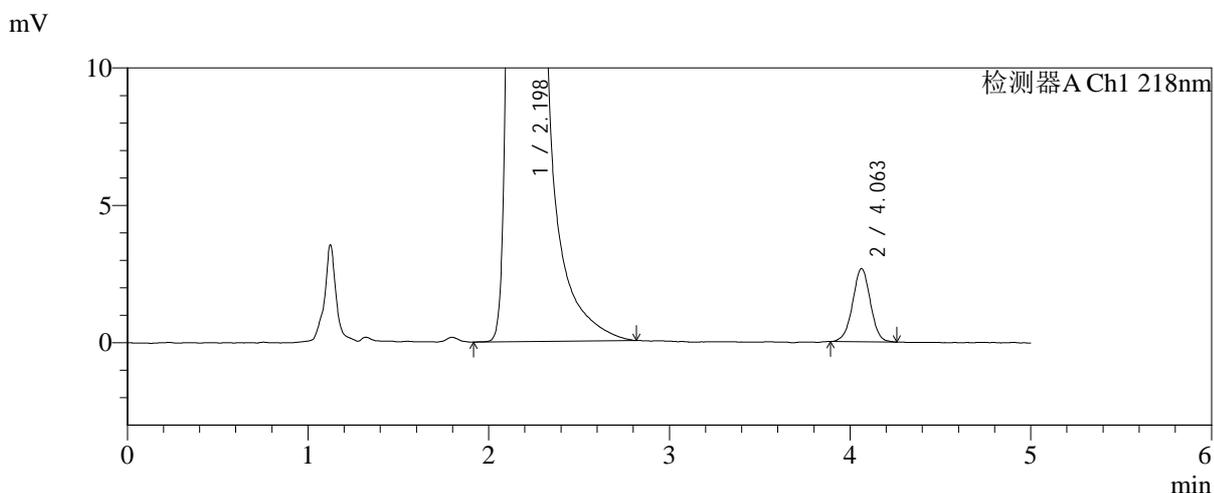
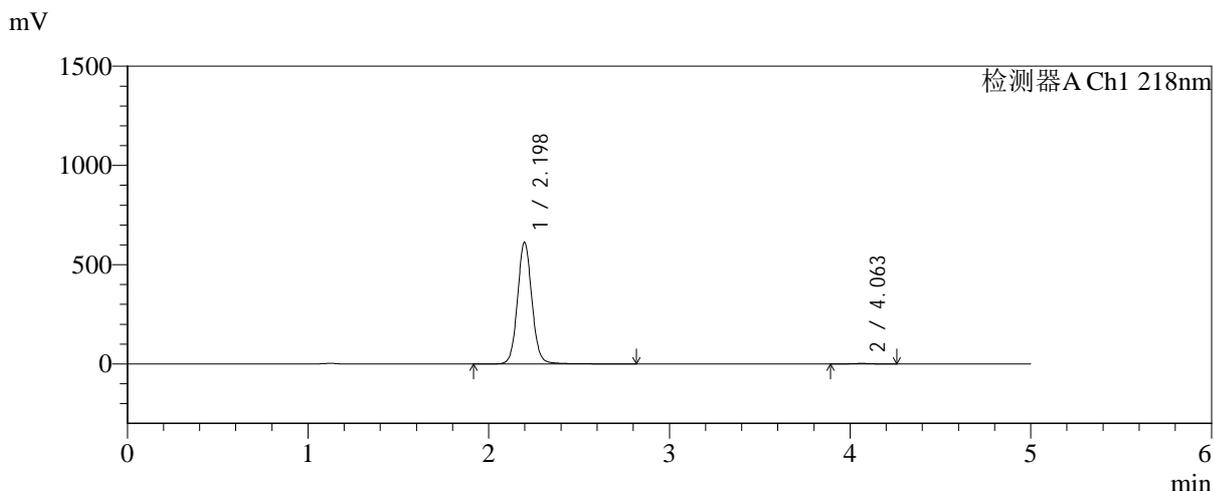
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3458320	99.459	625120	3788	1.069	--
2	4.062	18825	0.541	2756	8283	0.995	11.613
总计		3477145	100.000	627877			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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 - 0-88/11-2907-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:18:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:23:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	3404137	99.467	613867	3781	1.070	--
2	4.063	18230	0.533	2670	8239	0.994	11.583
总计		3422367	100.000	616537			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

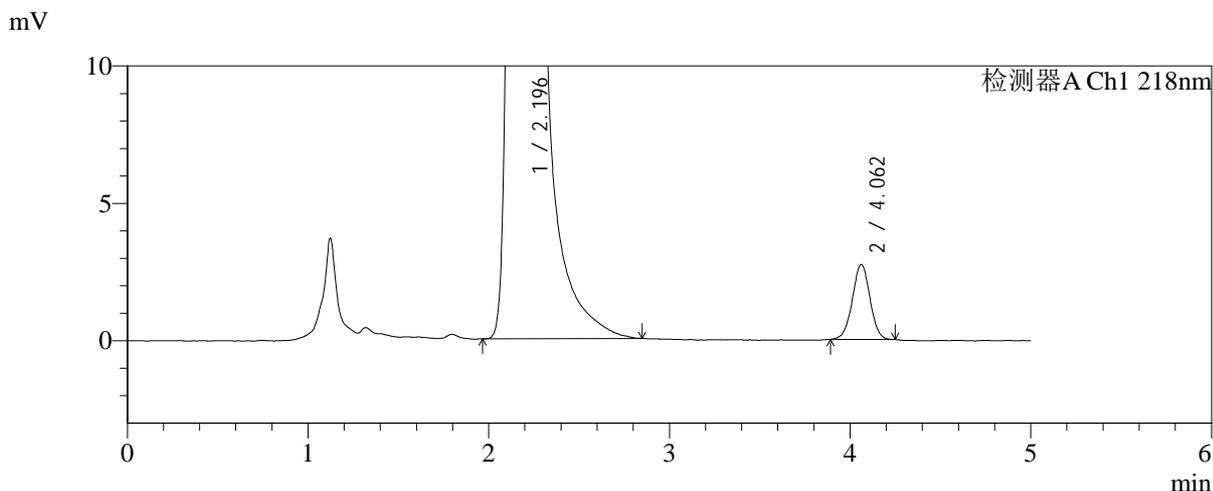
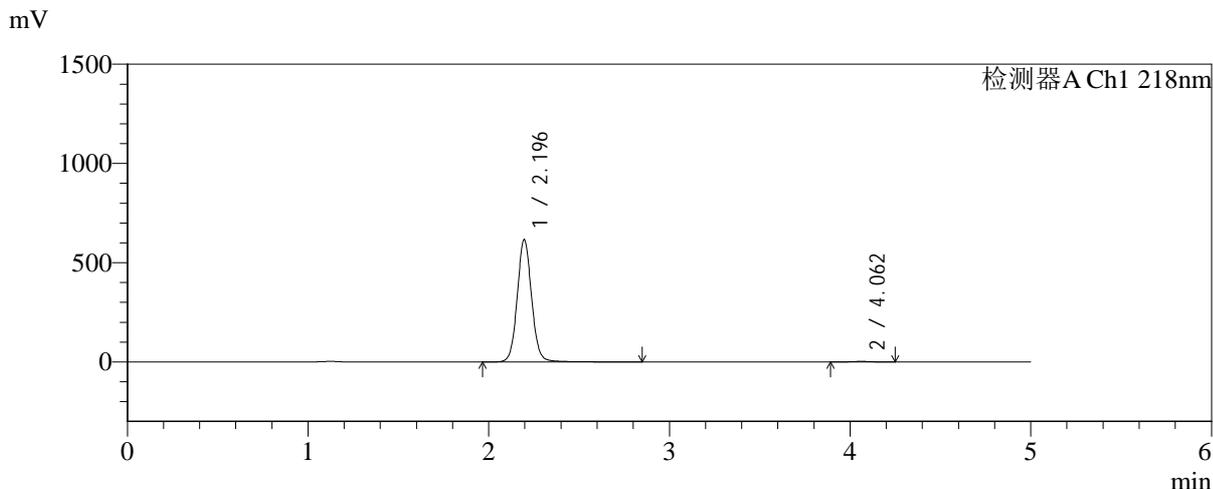


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2908-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:24:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:24:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3417286	99.462	617374	3787	1.069	--
2	4.062	18491	0.538	2732	8466	0.995	11.682
总计		3435777	100.000	620106			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

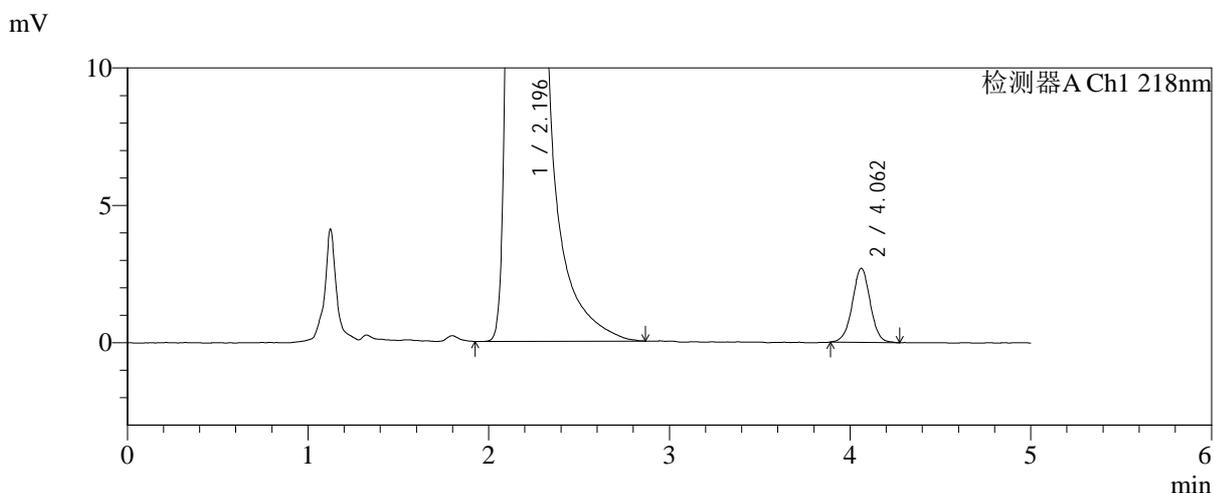
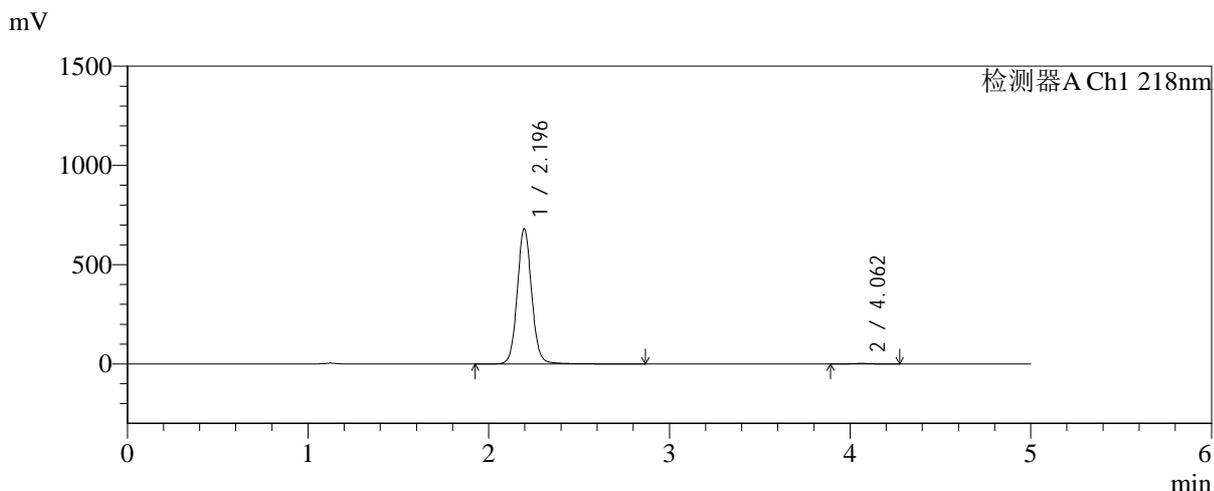


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2909-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:29:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:24:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3780709	99.512	682524	3784	1.070	--
2	4.062	18551	0.488	2700	8256	1.000	11.599
总计		3799260	100.000	685223			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

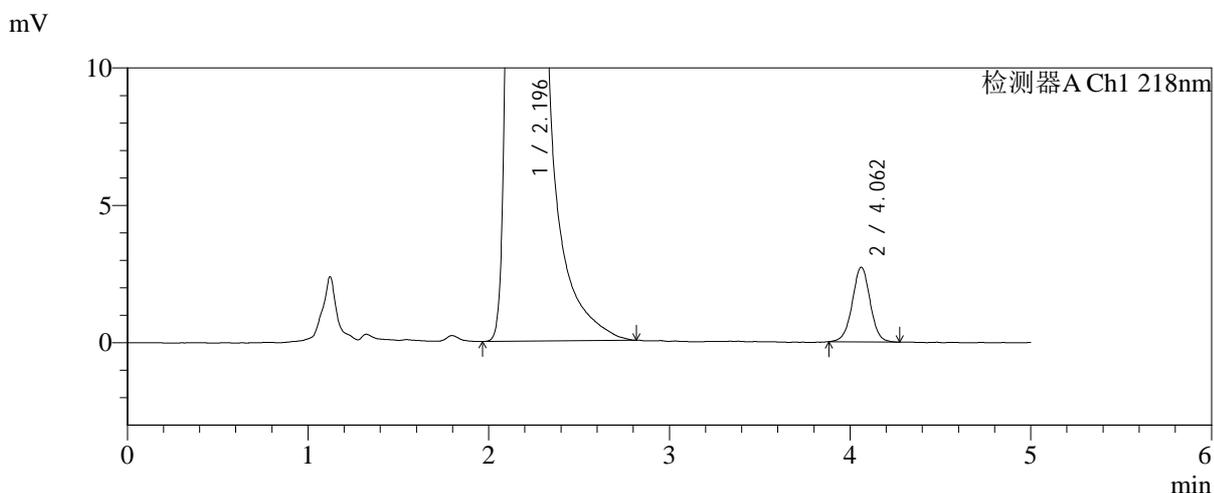
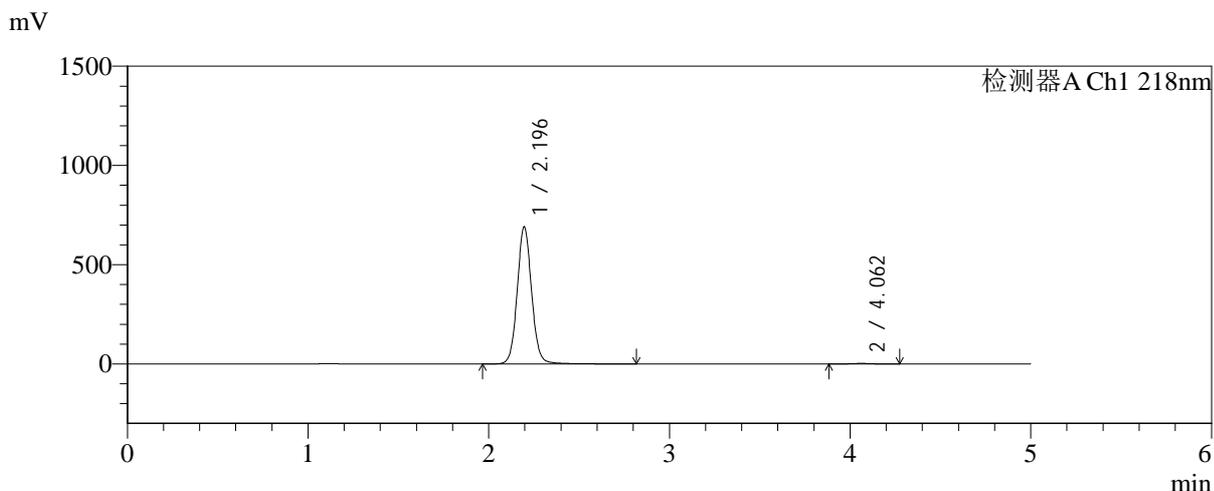


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2910-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:34:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:24:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3832195	99.515	691835	3781	1.070	--
2	4.062	18676	0.485	2718	8326	1.005	11.625
总计		3850871	100.000	694553			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

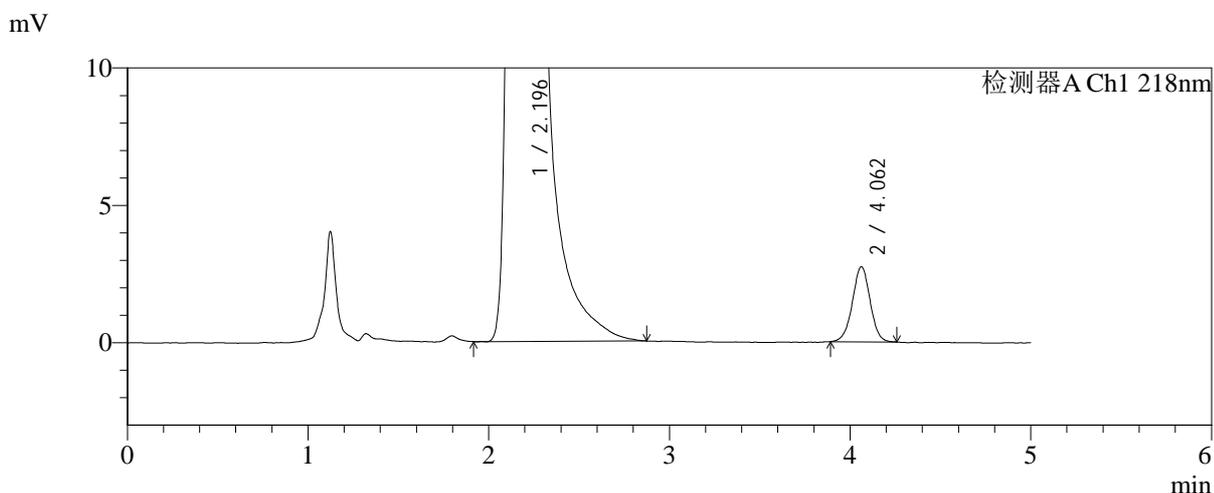
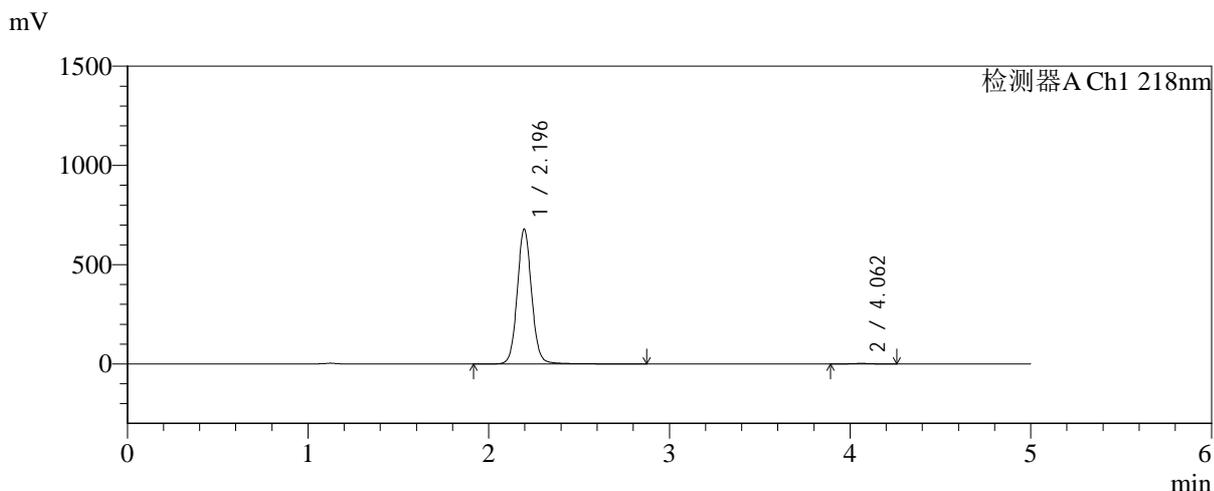


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2911-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:40:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:24:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3767280	99.509	680512	3787	1.069	--
2	4.062	18573	0.491	2734	8320	0.992	11.629
总计		3785853	100.000	683247			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

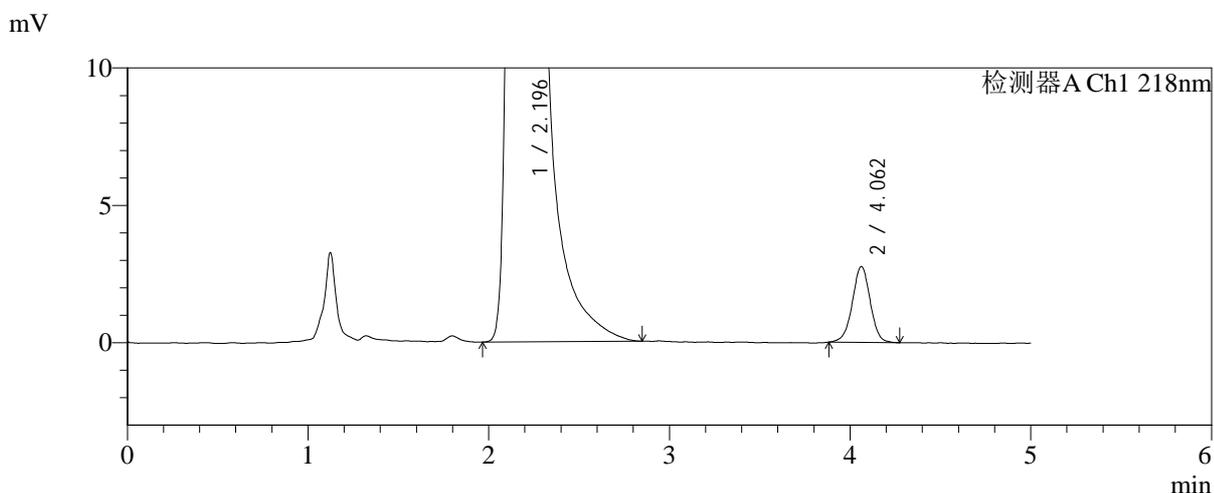
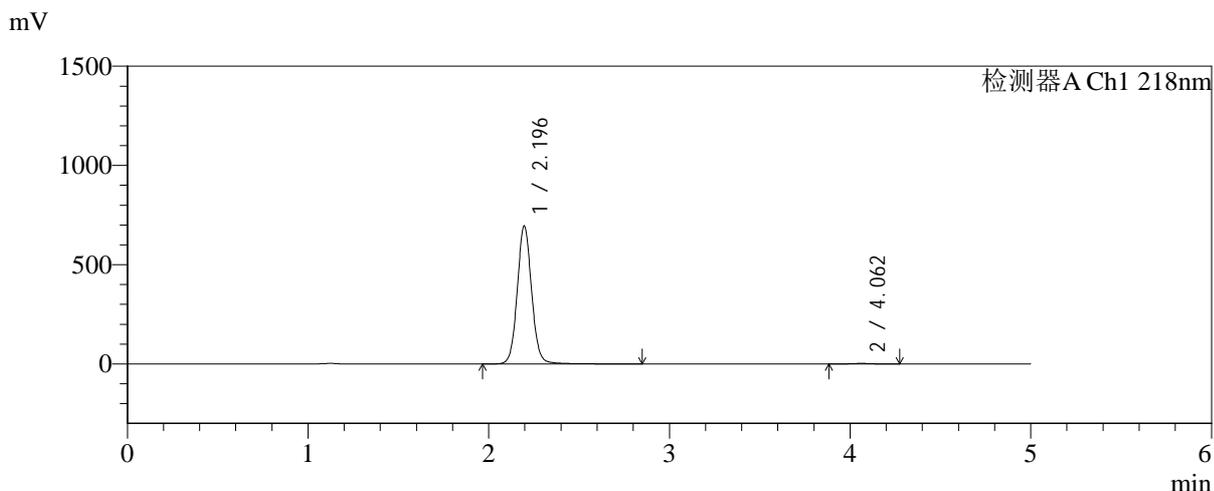


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2912-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:45:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:24:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3852929	99.510	696077	3787	1.069	--
2	4.062	18978	0.490	2764	8305	0.987	11.621
总计		3871907	100.000	698841			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

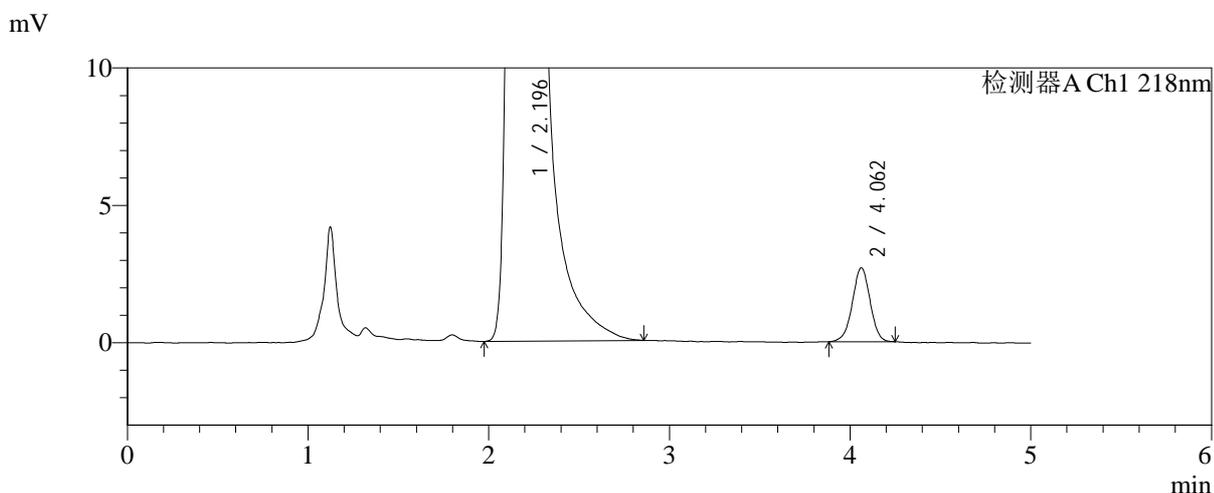
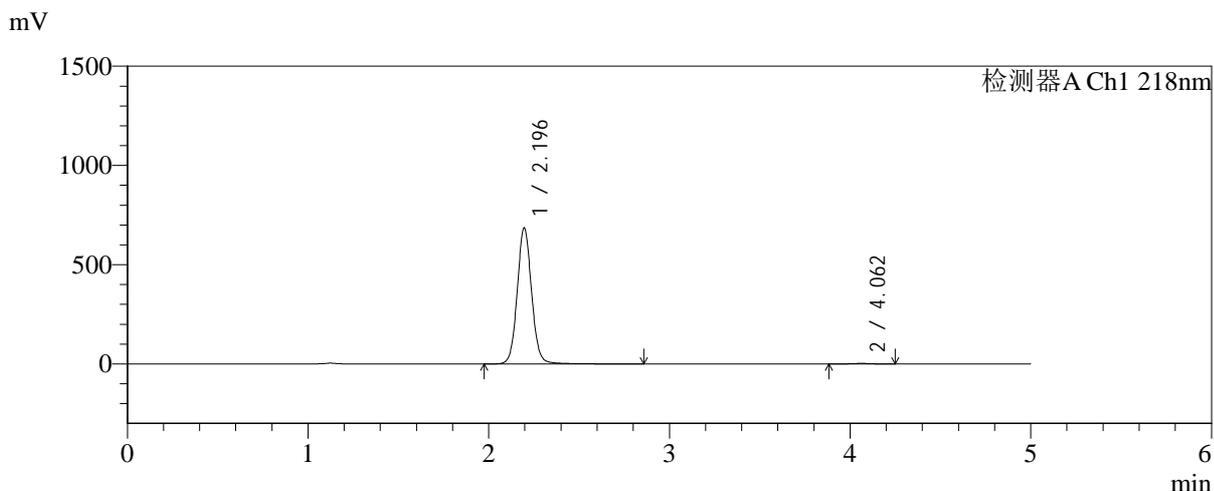


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2913-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:50:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:24:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

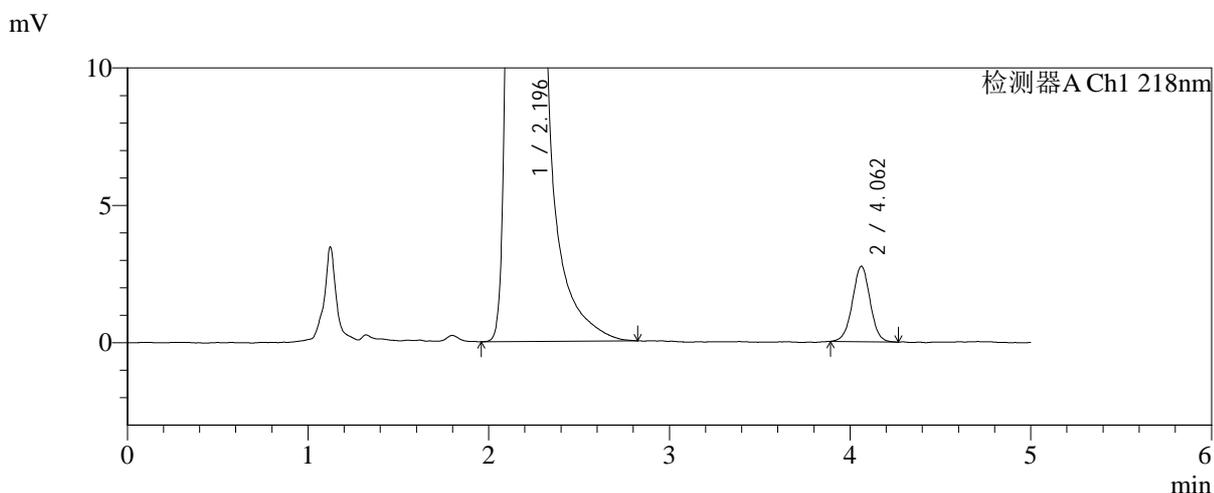
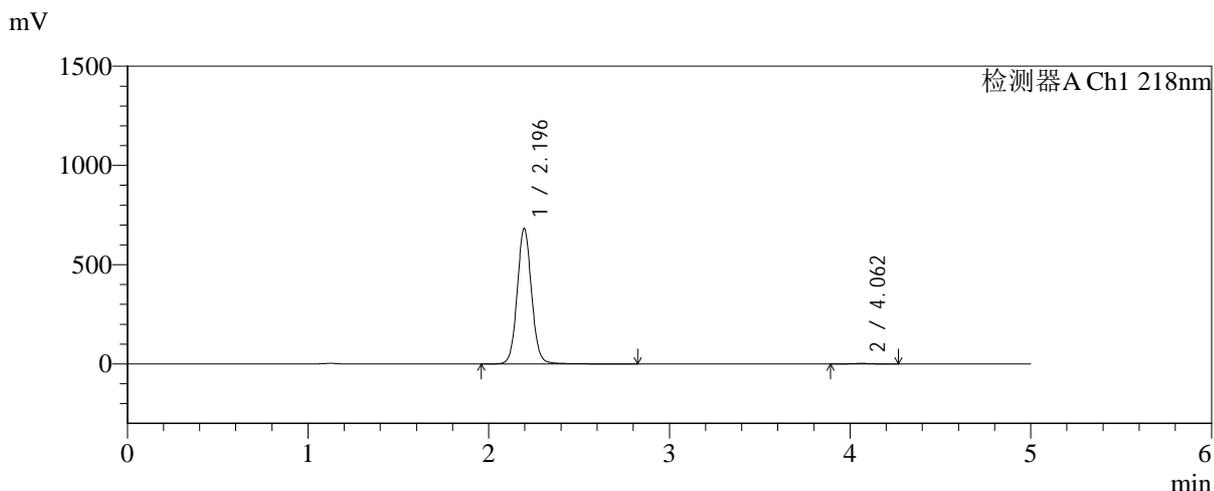
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3798348	99.520	686425	3786	1.069	--
2	4.062	18339	0.480	2692	8253	0.980	11.601
总计		3816687	100.000	689117			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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 - 0-88/11-2914-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:56:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:24:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3772590	99.508	683781	3786	1.065	--
2	4.062	18664	0.492	2748	8333	1.003	11.634
总计		3791254	100.000	686529			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

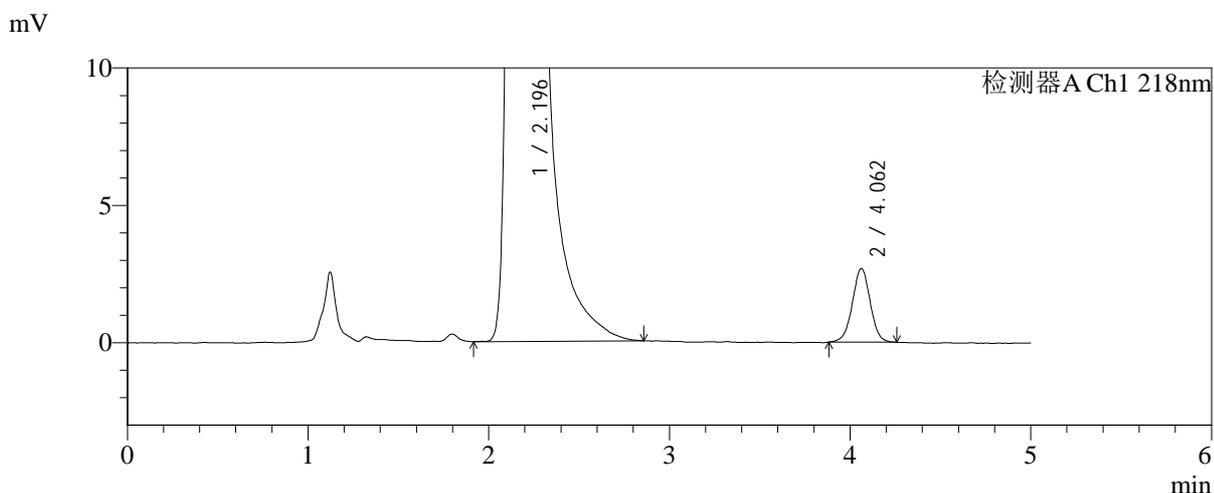
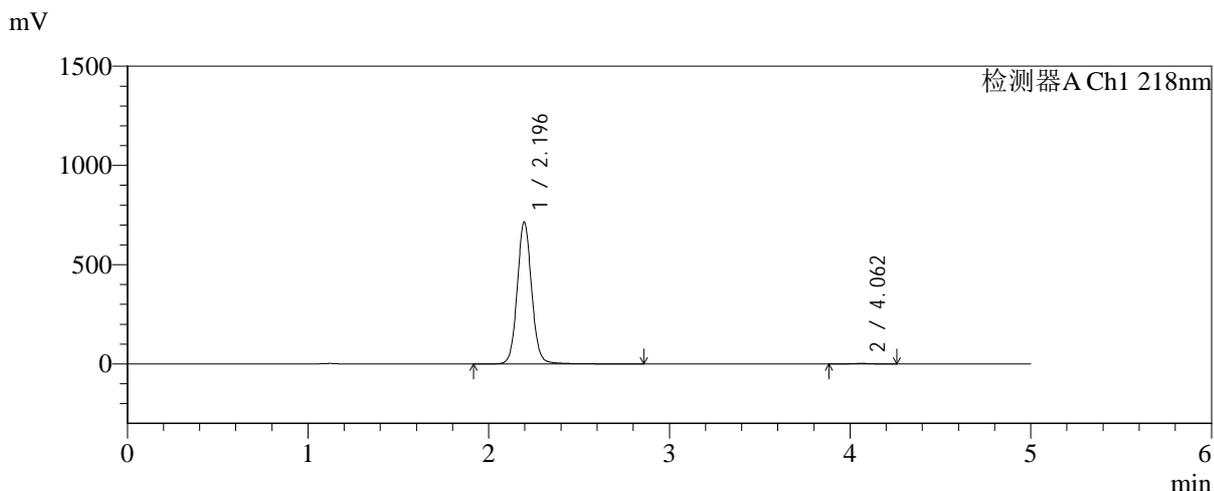


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2915-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:01:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:24:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3969083	99.539	716202	3778	1.070	--
2	4.062	18366	0.461	2684	8182	0.995	11.568
总计		3987449	100.000	718886			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

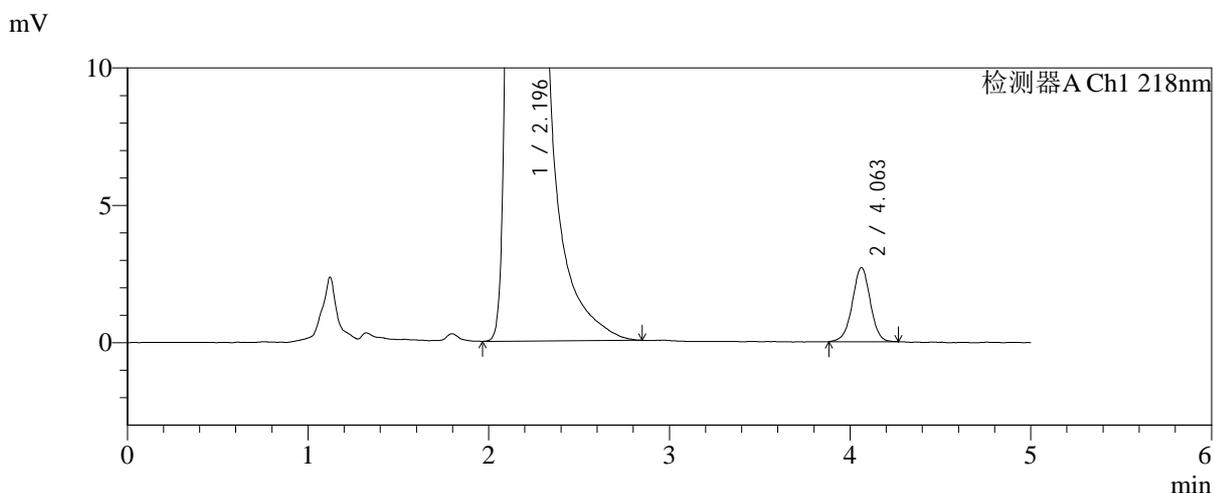
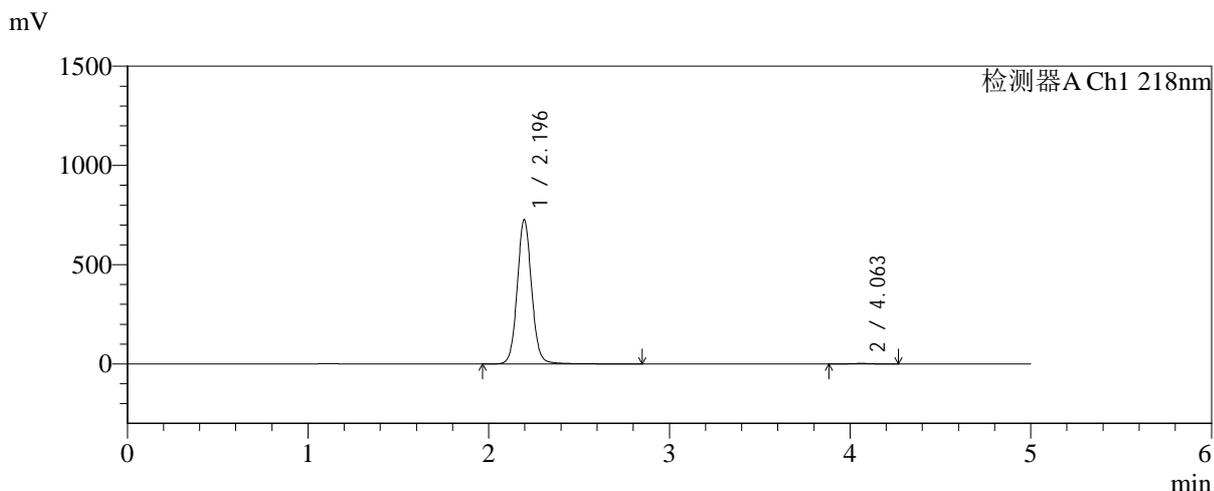


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2916-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:07:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:25:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4033218	99.541	727825	3780	1.070	--
2	4.063	18606	0.459	2703	8116	0.985	11.545
总计		4051824	100.000	730527			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

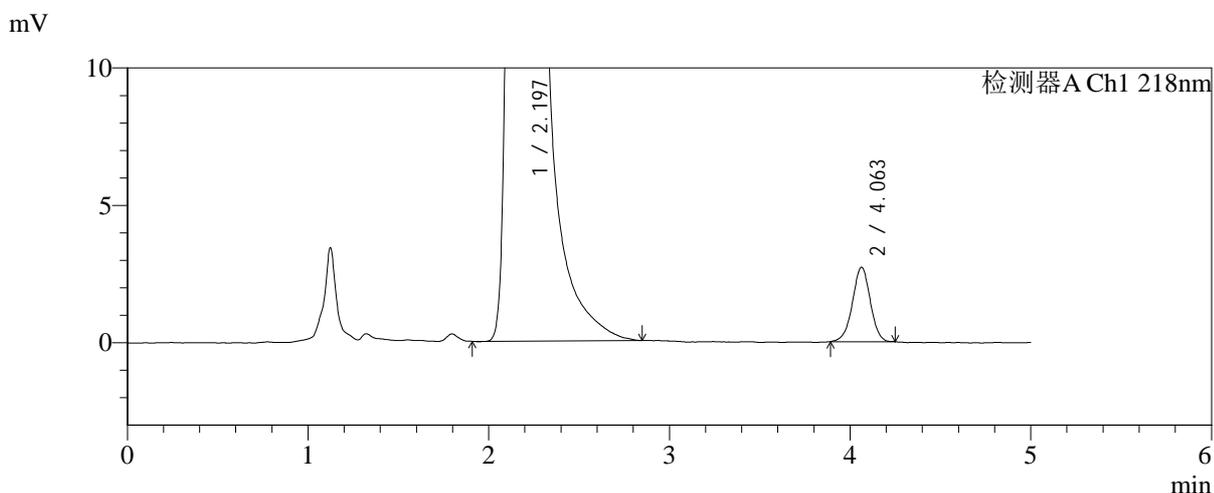
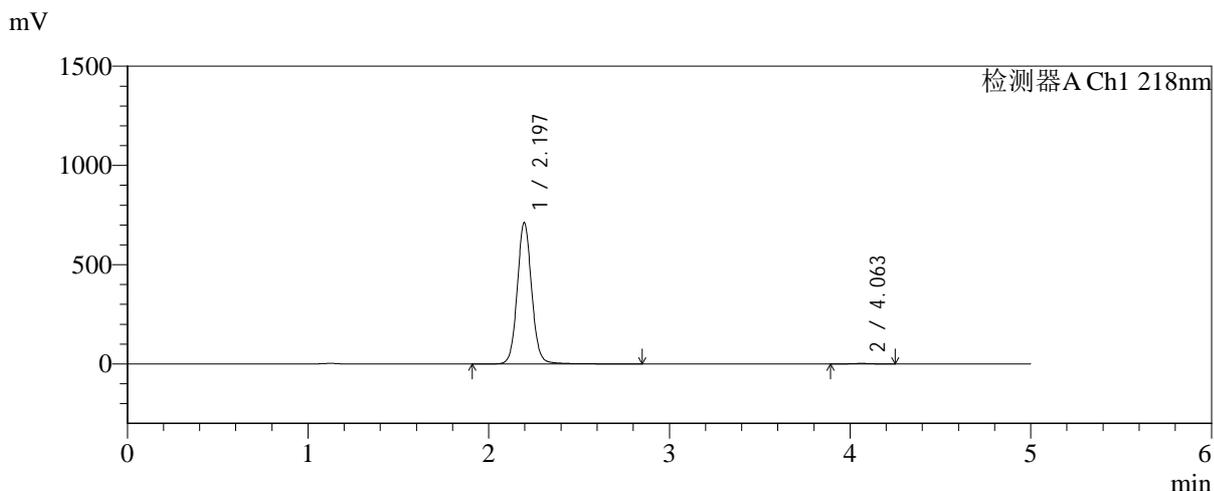


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2917-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:12:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:25:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	3953652	99.534	713677	3782	1.070	--
2	4.063	18523	0.466	2712	8259	0.981	11.604
总计		3972175	100.000	716389			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

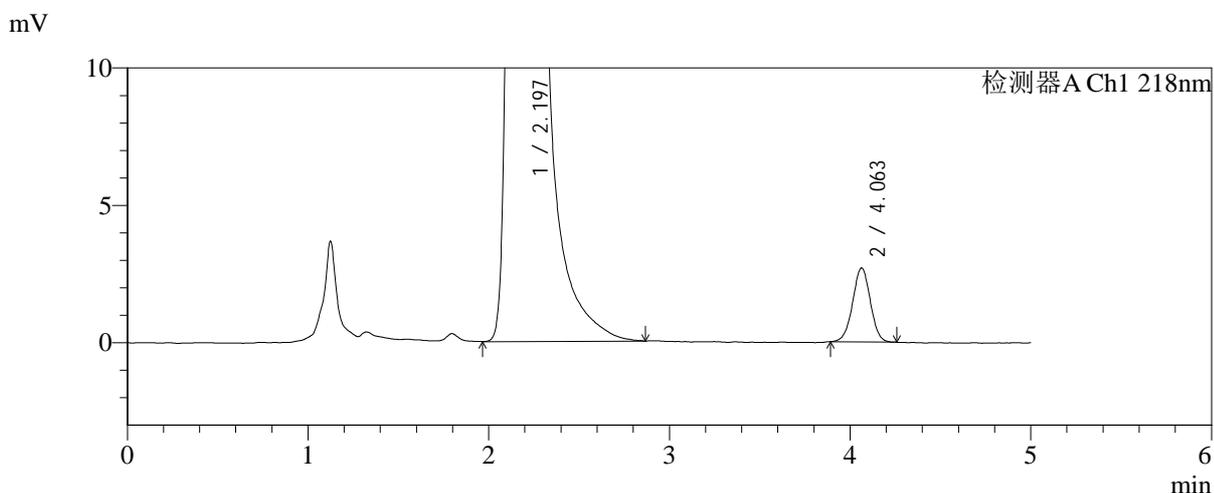
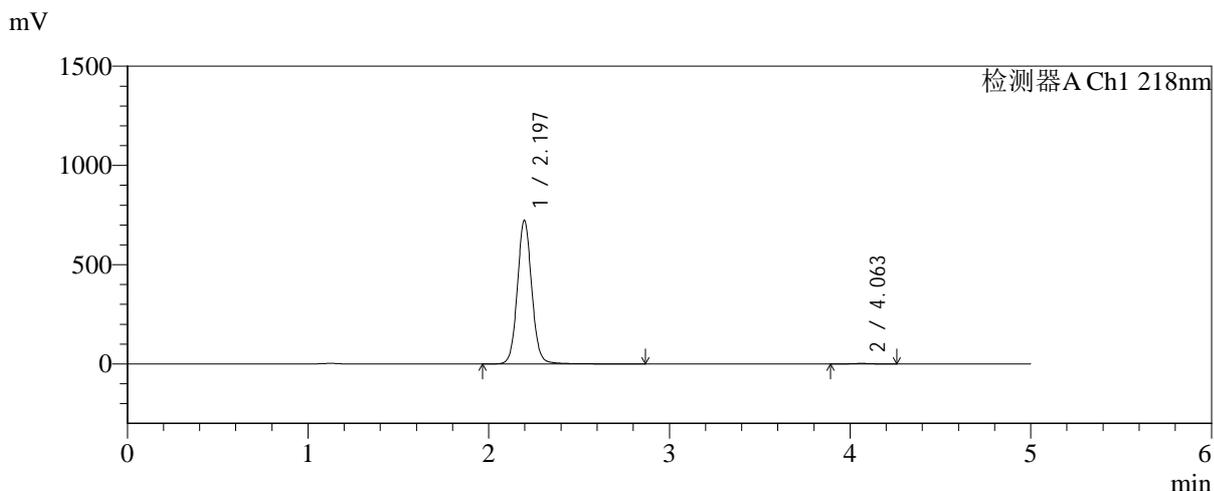


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2918-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:17:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:25:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	4011471	99.546	724934	3784	1.069	--
2	4.063	18283	0.454	2694	8281	0.998	11.610
总计		4029754	100.000	727628			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

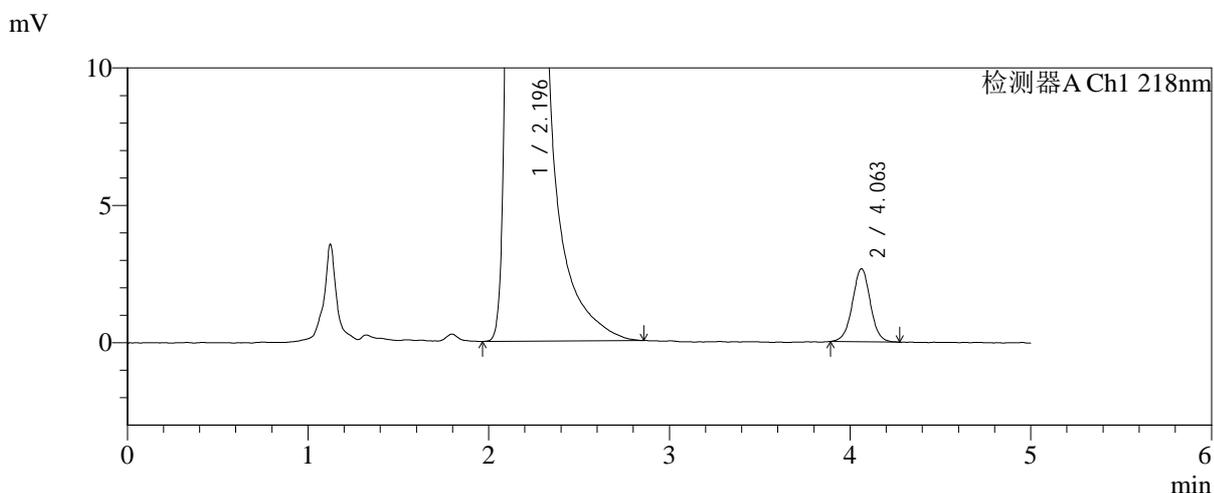
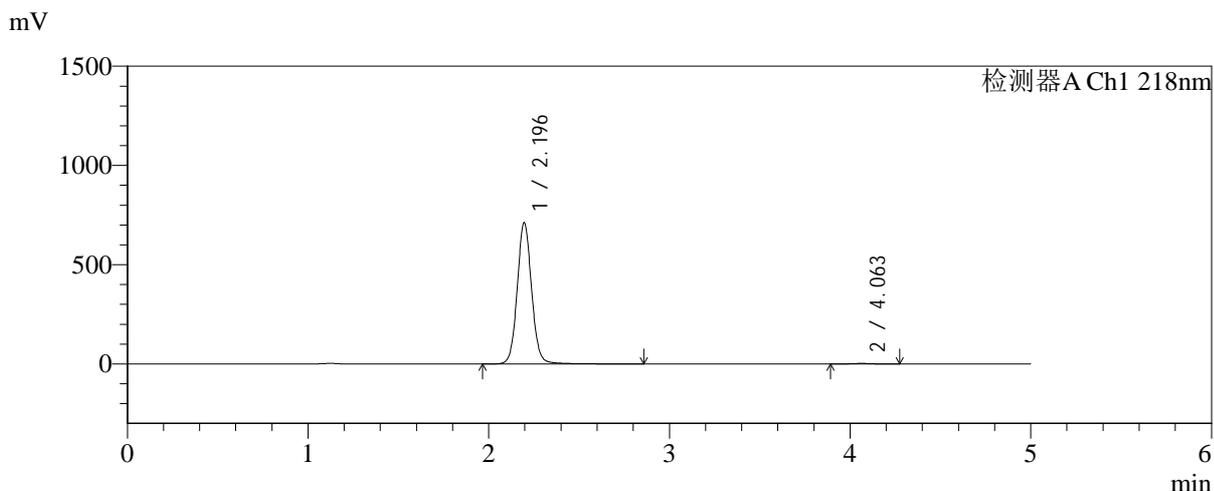


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2919-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:23:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:25:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	3951424	99.538	713319	3782	1.070	--
2	4.063	18360	0.462	2664	8268	1.009	11.608
总计		3969784	100.000	715983			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

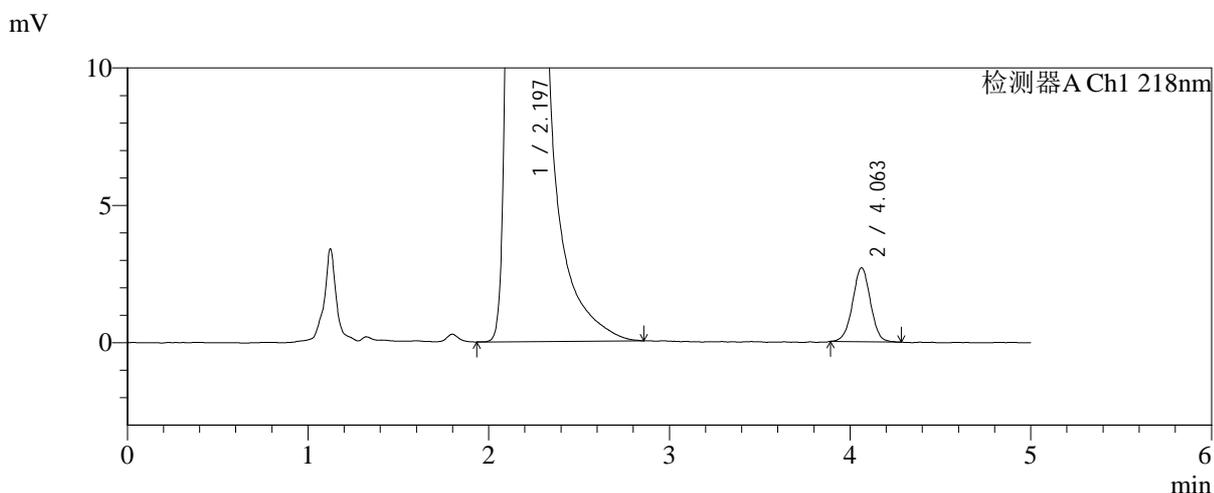
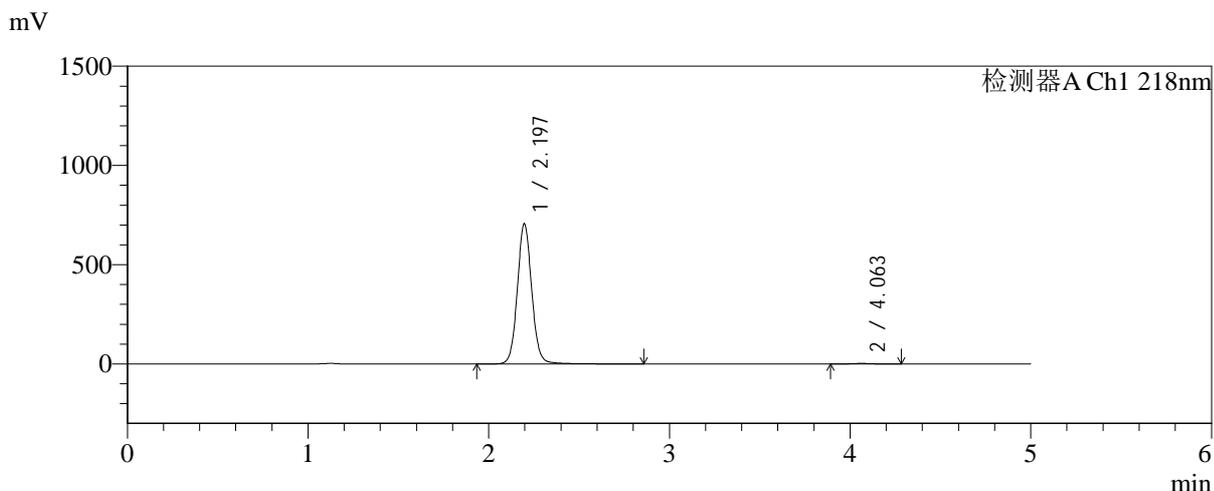


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2920-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:28:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:25:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

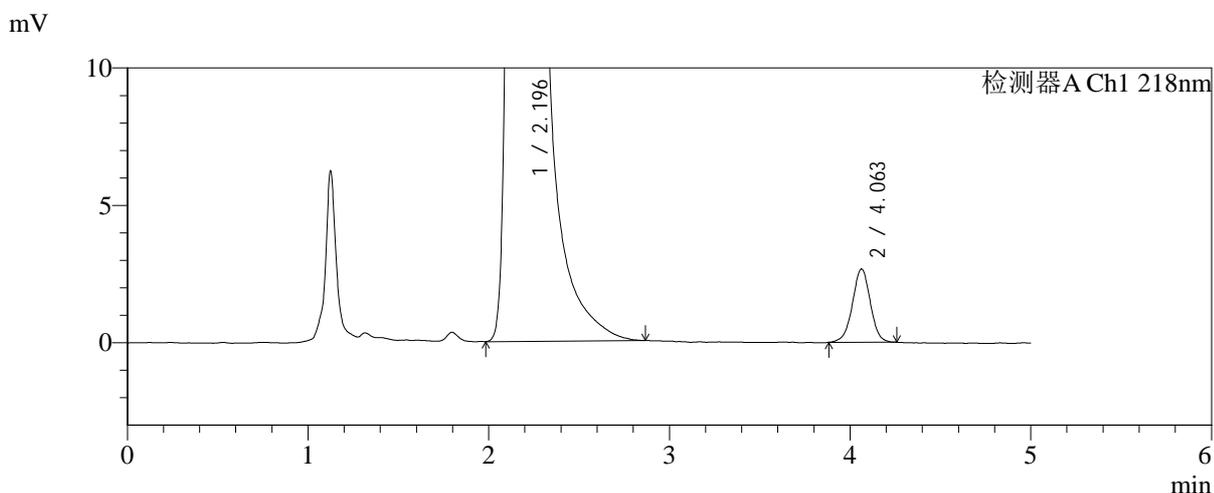
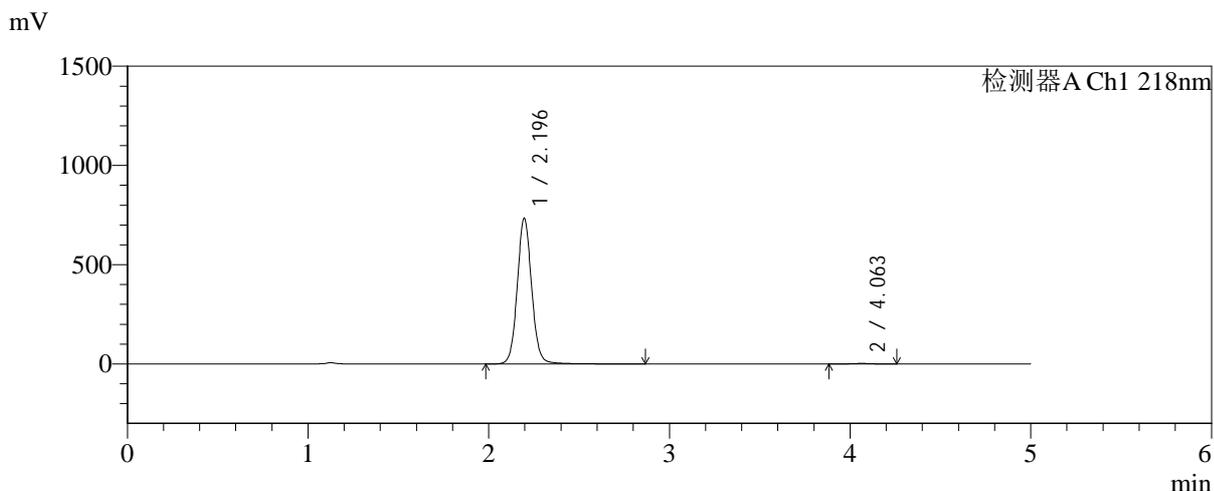
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	3918512	99.531	707362	3787	1.070	--
2	4.063	18446	0.469	2696	8211	0.999	11.586
总计		3936958	100.000	710058			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2921-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:34:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:25:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

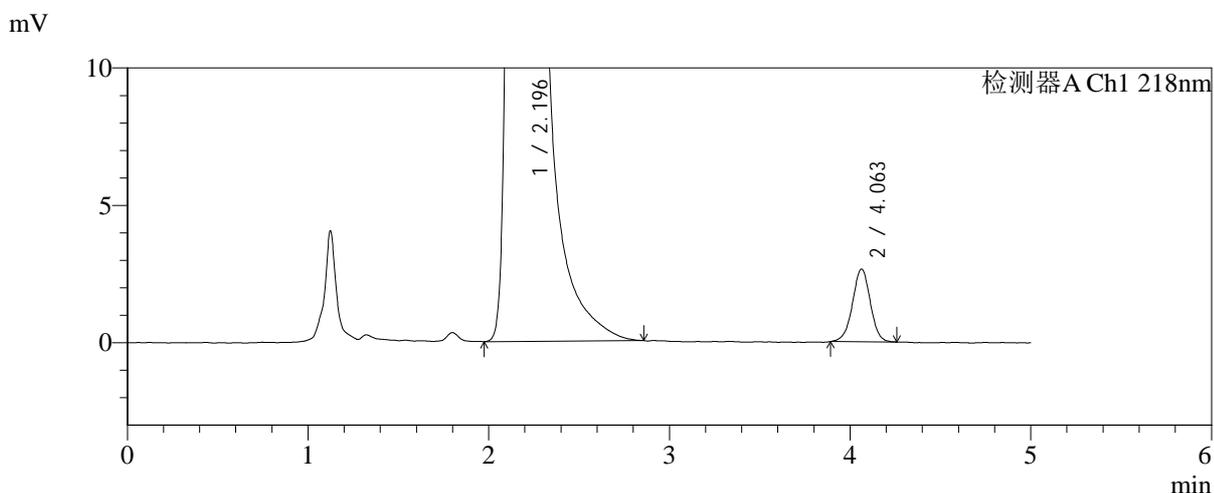
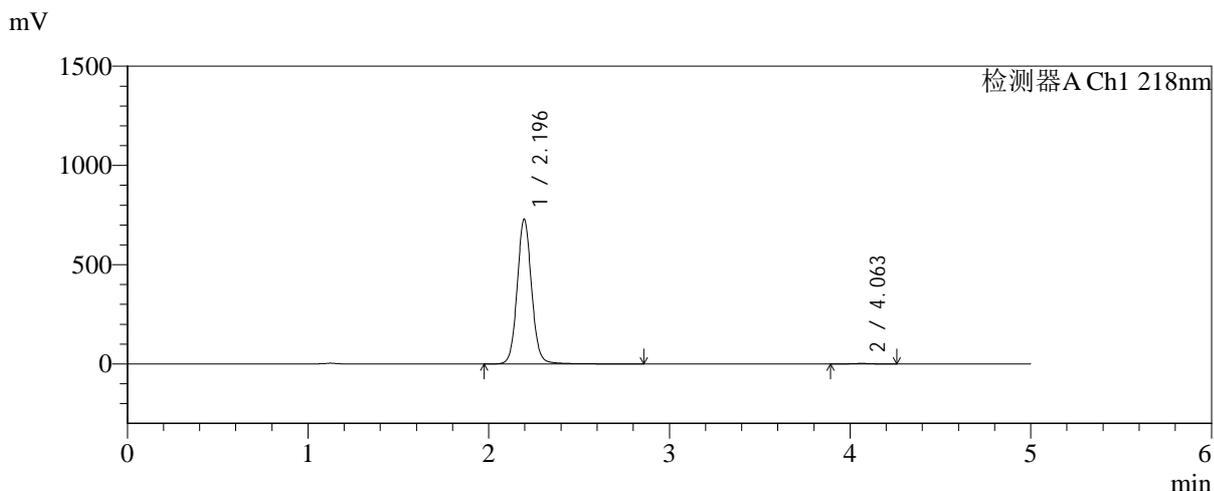
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4073597	99.552	735390	3783	1.071	--
2	4.063	18322	0.448	2670	8209	0.986	11.585
总计		4091919	100.000	738060			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2922-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:39:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:25:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4047188	99.555	730632	3783	1.070	--
2	4.063	18101	0.445	2648	8315	0.987	11.630
总计		4065289	100.000	733280			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

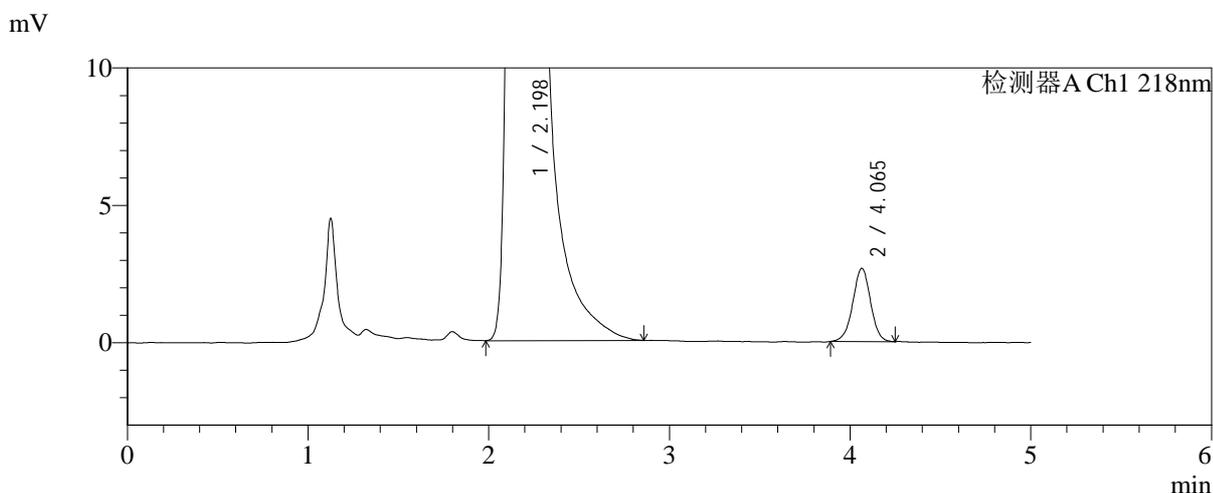
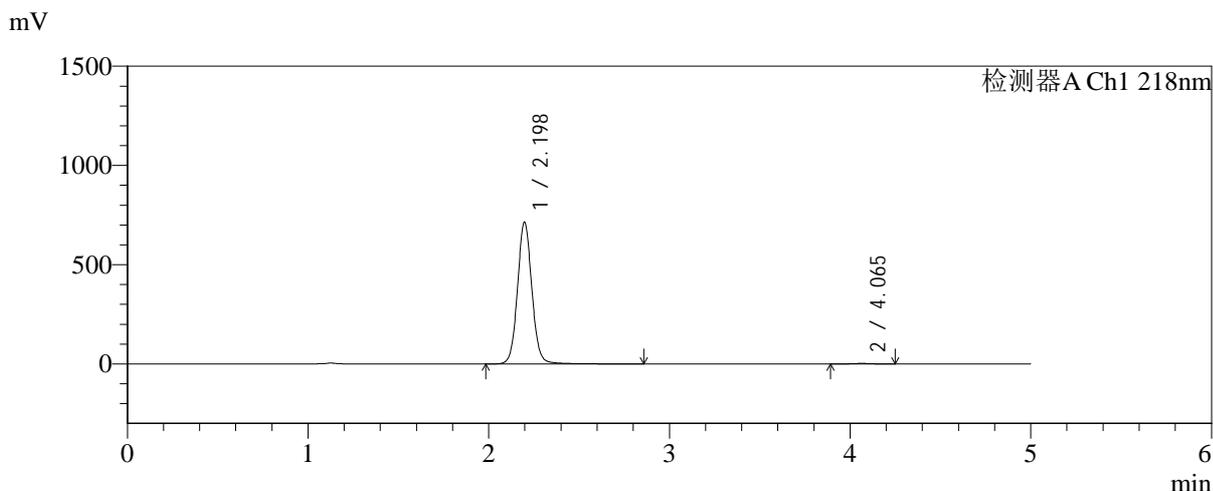


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2923-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:44:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:25:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

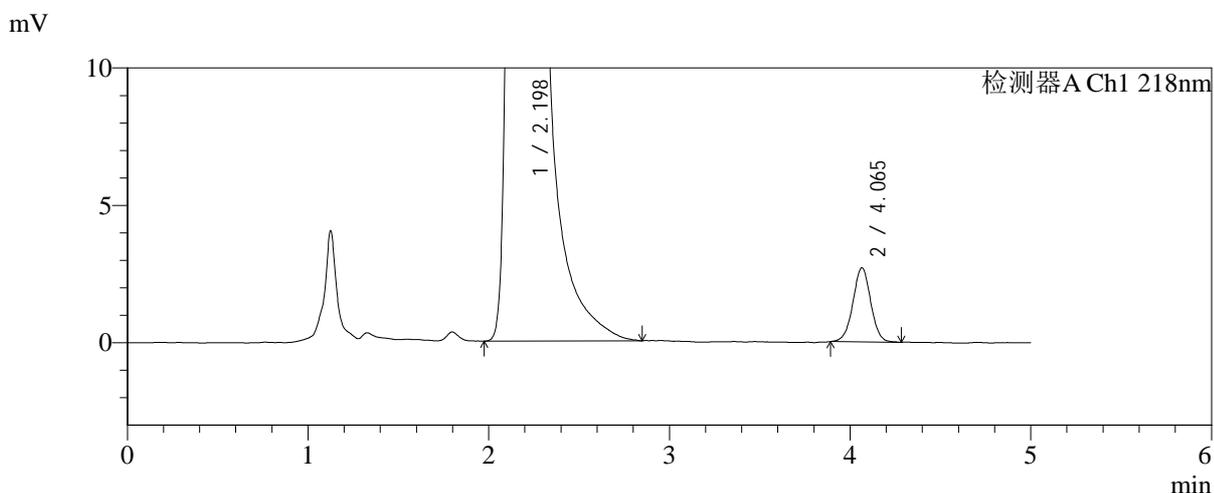
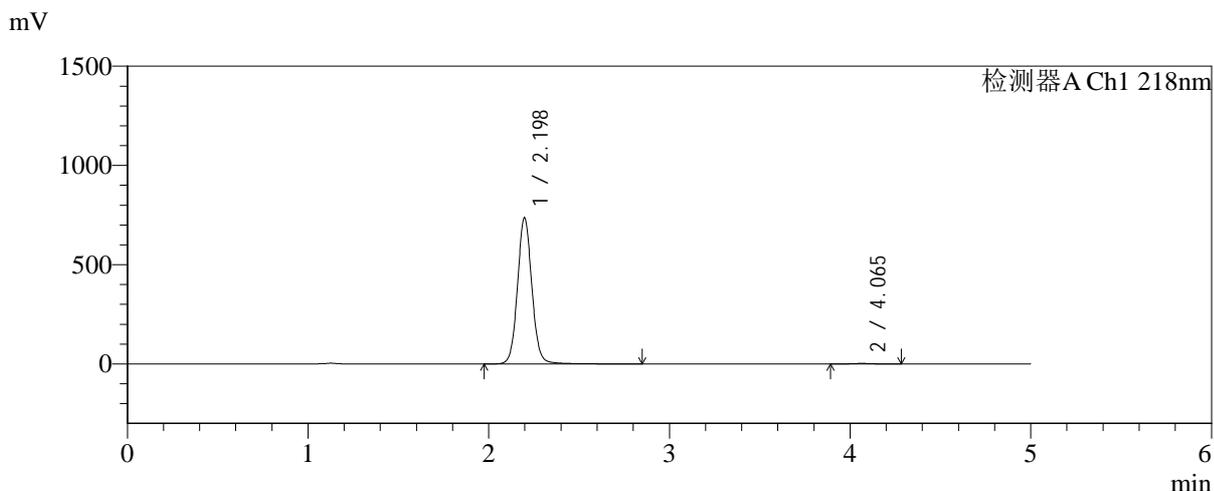
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	3963563	99.543	715591	3790	1.069	--
2	4.065	18214	0.457	2667	8292	0.983	11.619
总计		3981777	100.000	718258			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-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 - 0-88/11-2924-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:50:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:26:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4087946	99.548	737378	3785	1.070	--
2	4.065	18545	0.452	2701	8277	1.004	11.611
总计		4106491	100.000	740079			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

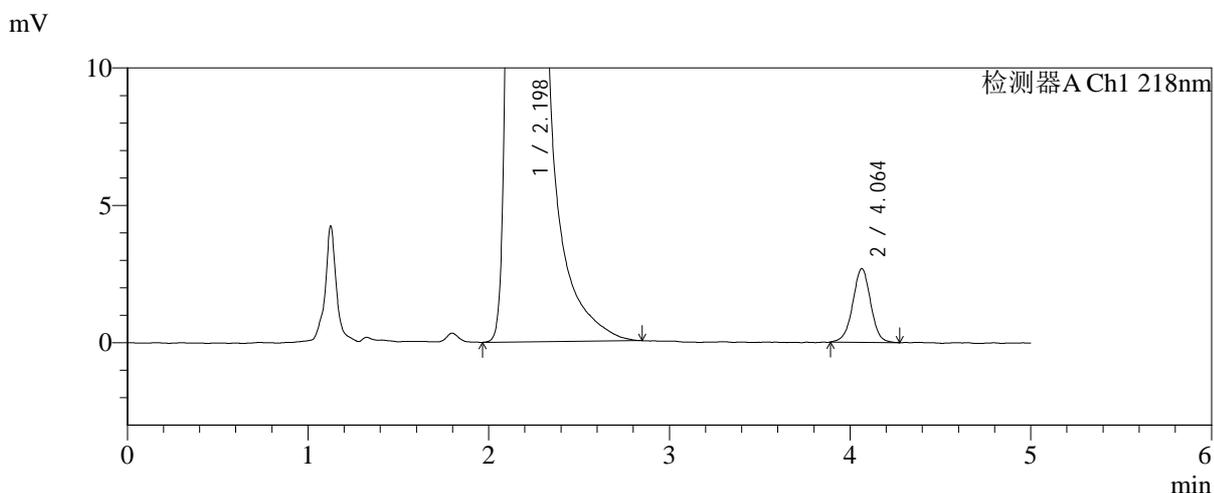
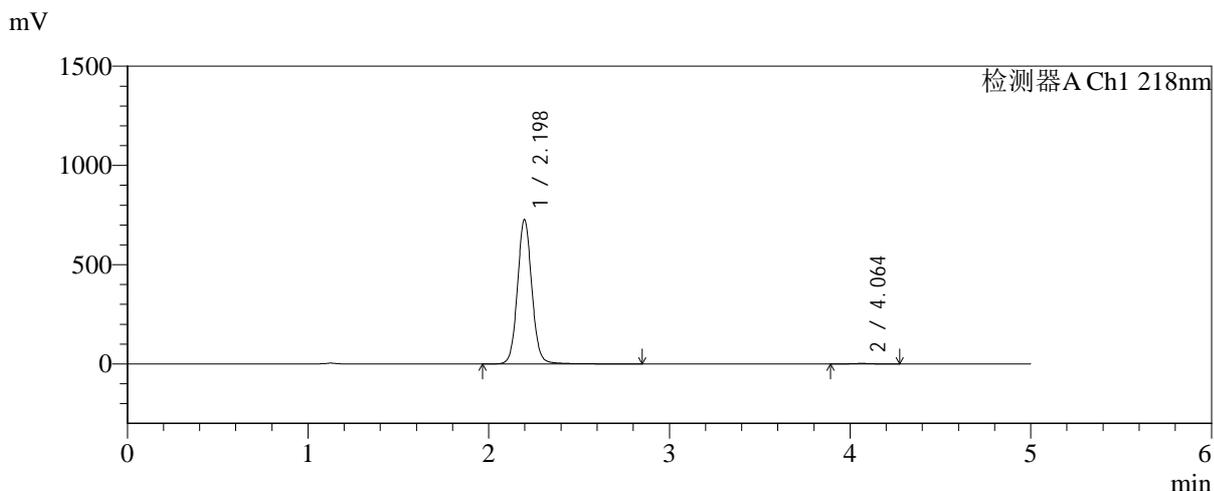


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2925-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:55:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:26:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4032939	99.544	729029	3792	1.068	--
2	4.064	18455	0.456	2686	8218	0.988	11.591
总计		4051394	100.000	731715			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

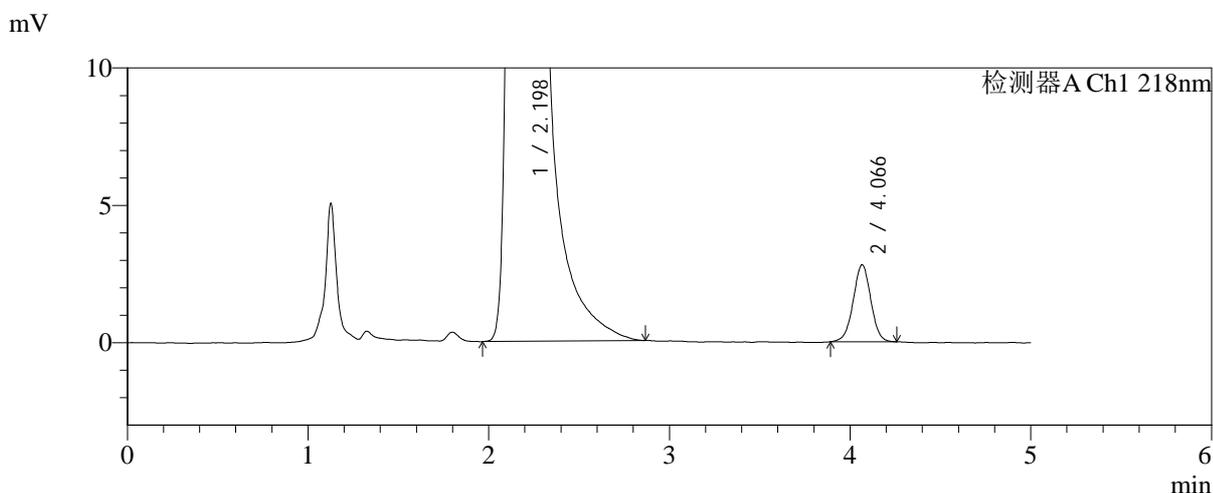
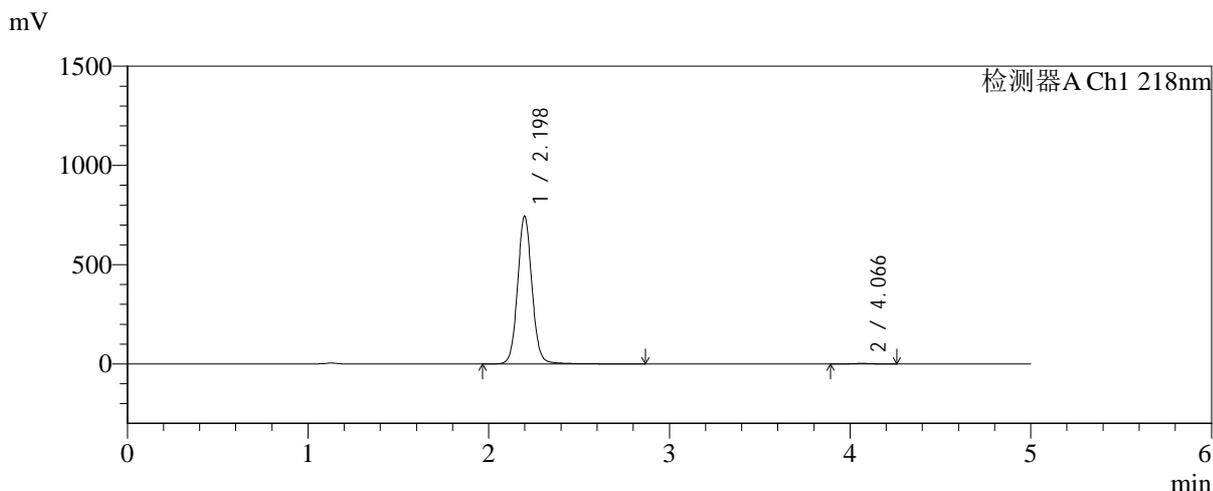


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2926-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 06:00:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:26:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4130136	99.542	745182	3792	1.070	--
2	4.066	18985	0.458	2800	8347	0.995	11.645
总计		4149120	100.000	747981			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

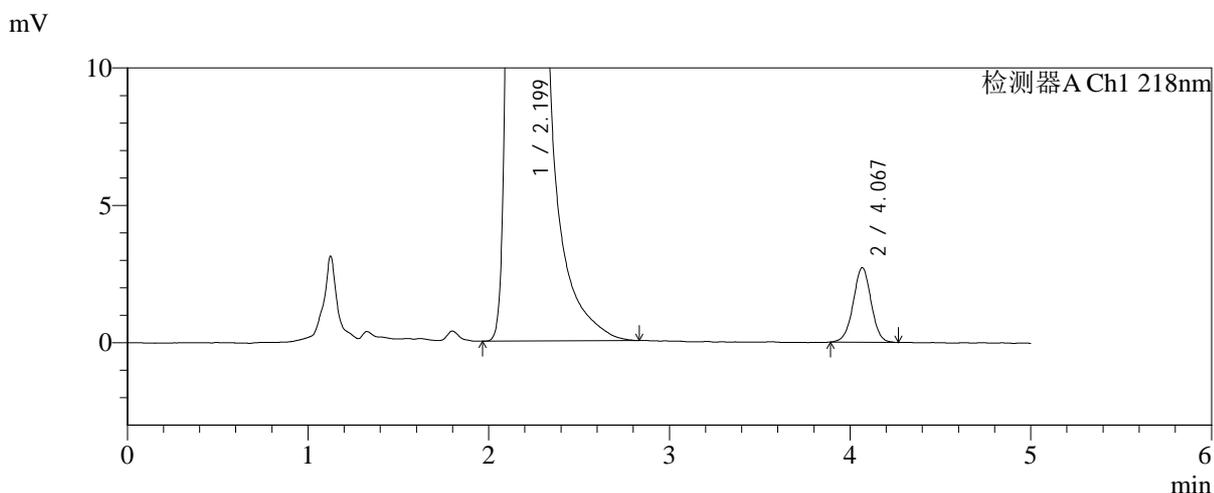
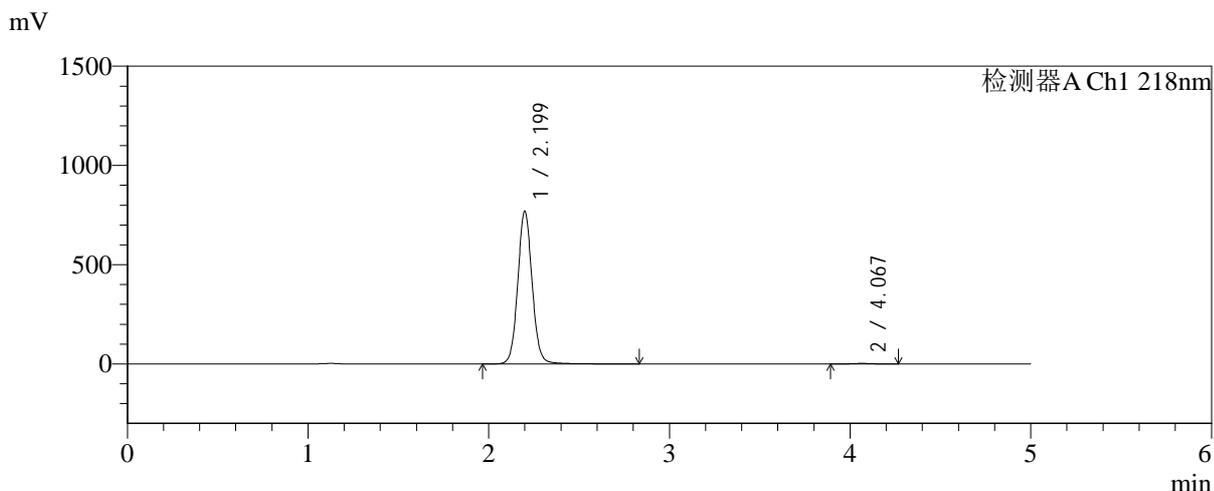


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2927-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 06:06:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:26:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	4260426	99.562	768896	3790	1.067	--
2	4.067	18746	0.438	2709	8199	0.999	11.580
总计		4279172	100.000	771605			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

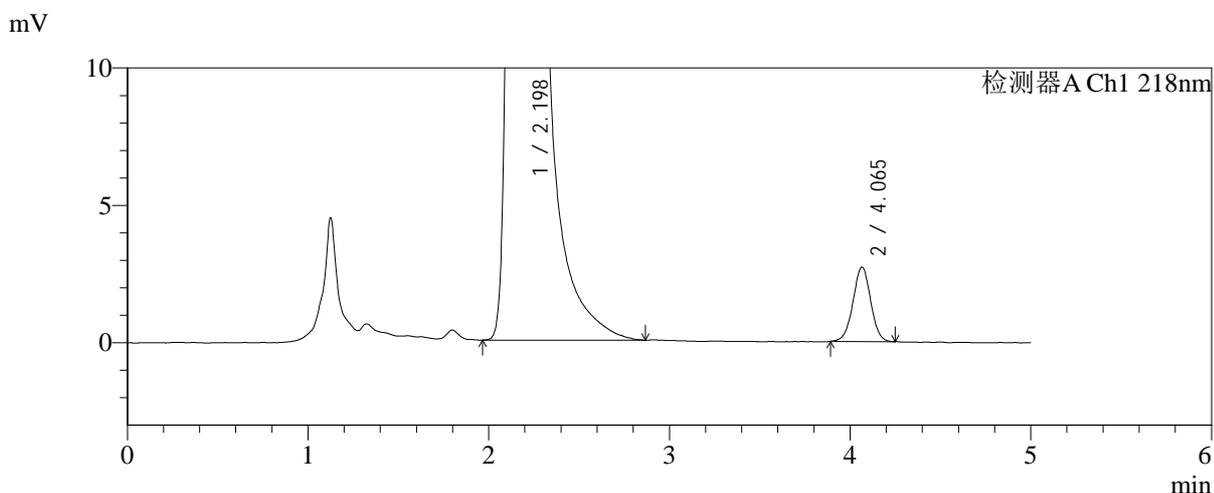
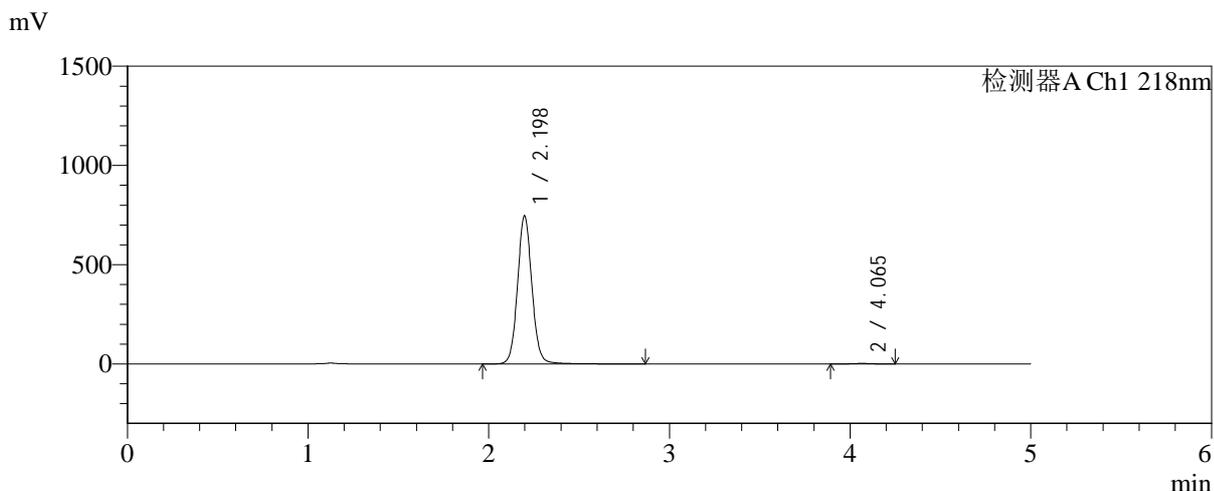


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2928-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 06:11:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:26:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4139854	99.557	746975	3786	1.070	--
2	4.065	18403	0.443	2706	8305	0.999	11.623
总计		4158257	100.000	749681			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

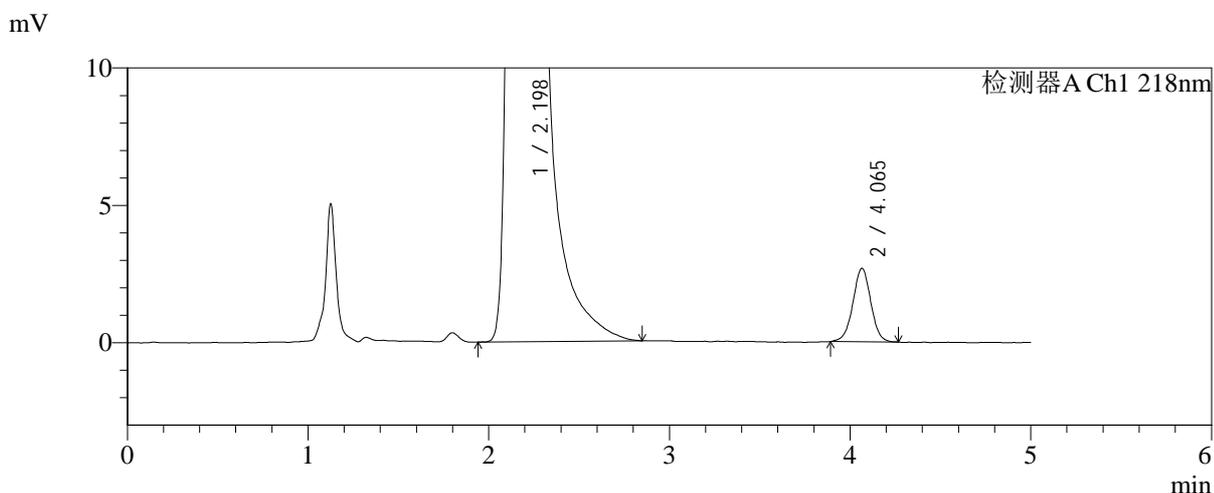
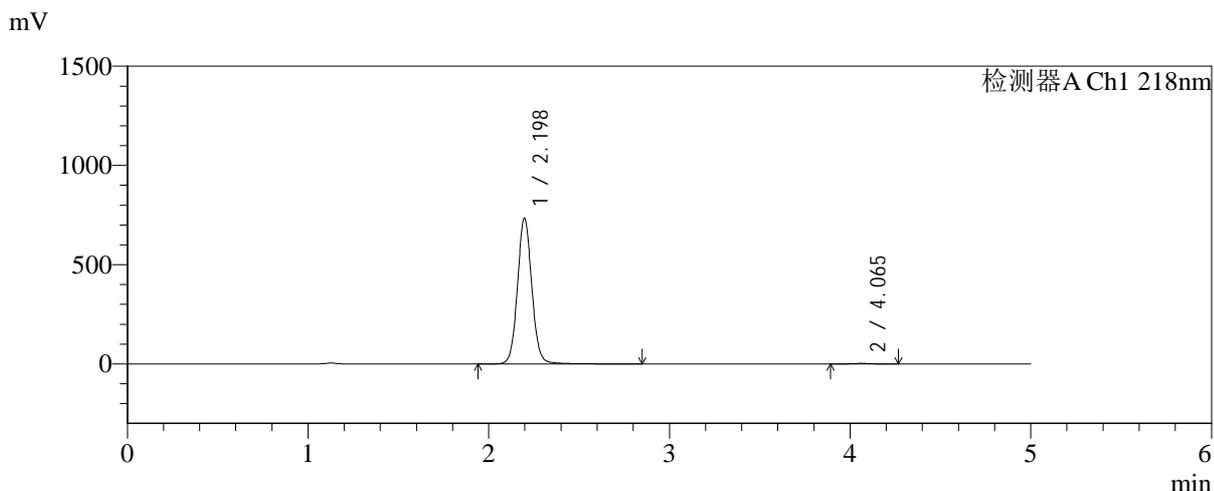


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2929-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 06:17:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:26:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	4065521	99.550	735399	3792	1.068	--
2	4.065	18381	0.450	2673	8191	0.996	11.585
总计		4083902	100.000	738072			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

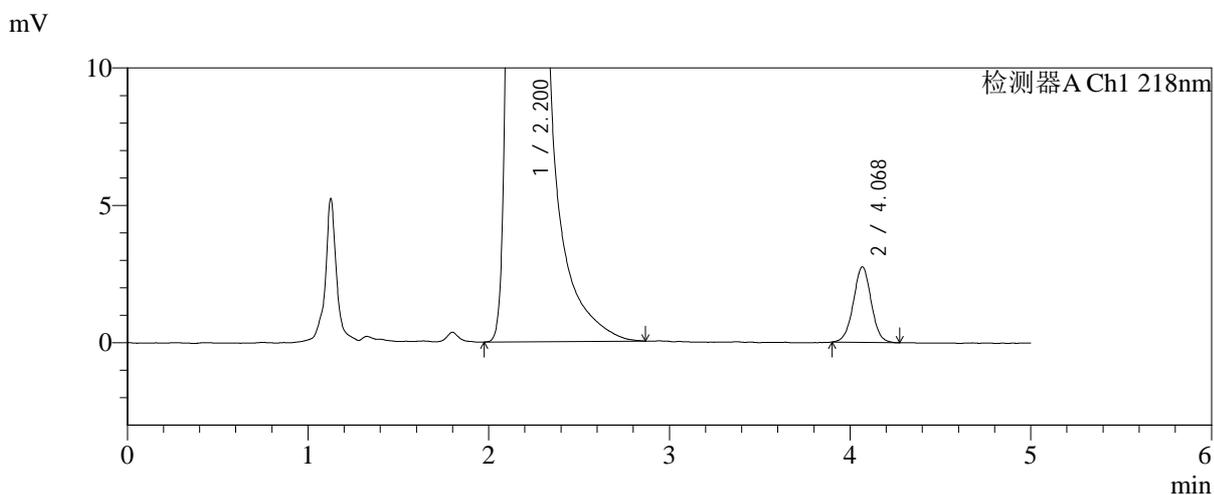
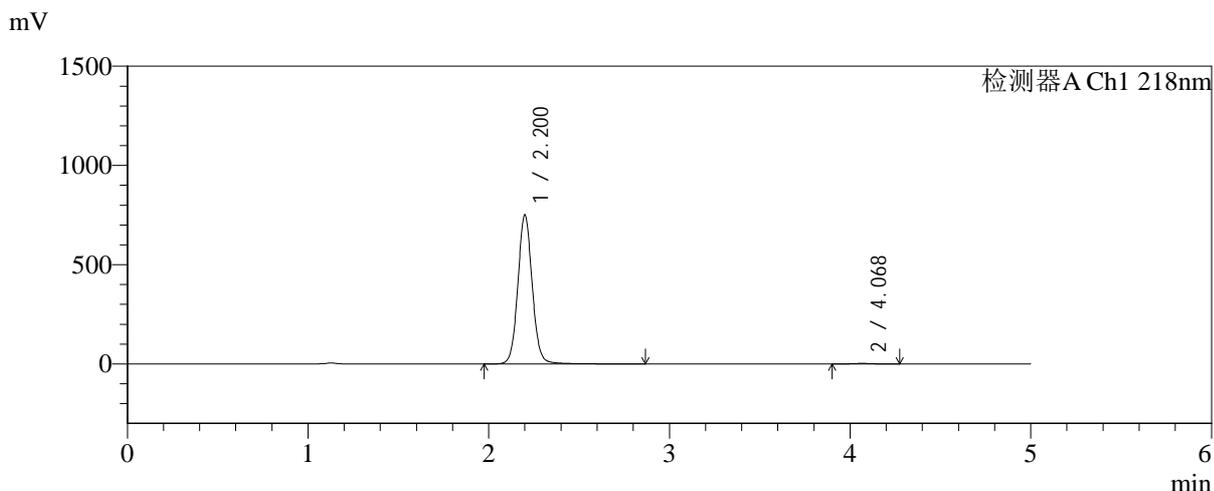


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-88/11-2930-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/25 06:22:29 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:26:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	4162780	99.549	749503	3796	1.070	--
2	4.068	18849	0.451	2736	8280	1.005	11.615
总计		4181629	100.000	752239			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

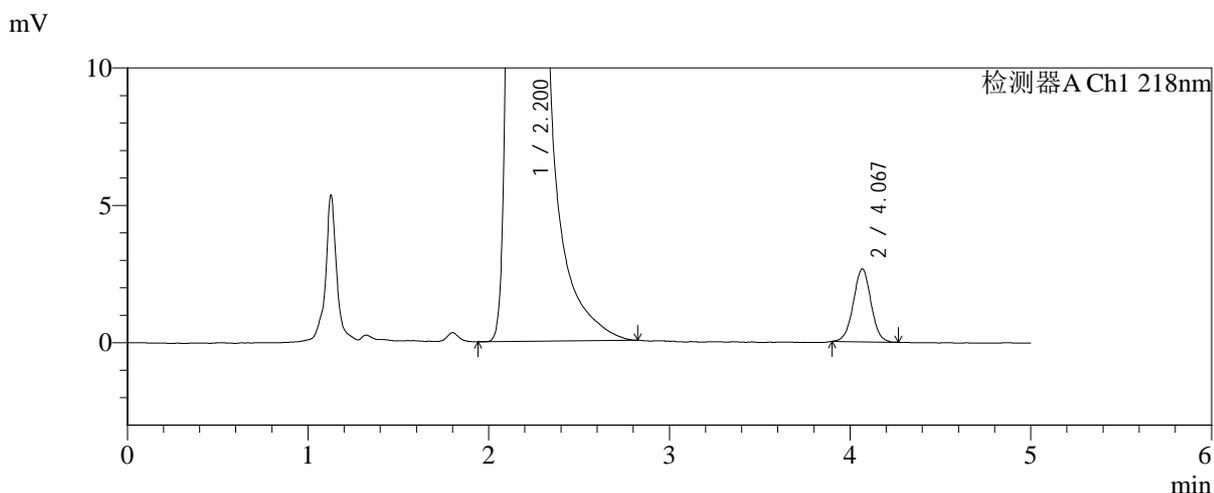
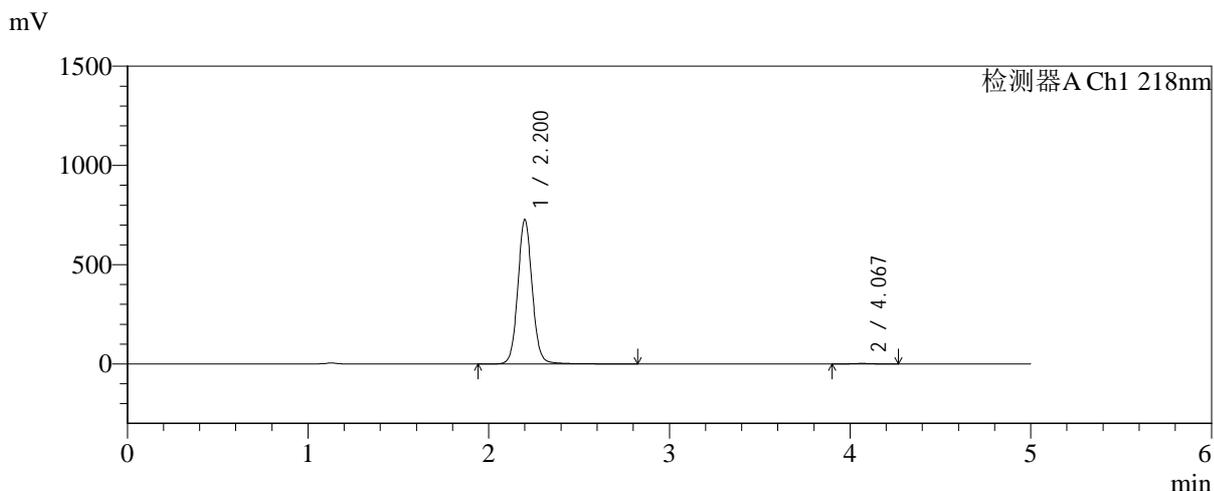


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2931-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 06:27:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:26:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	4031838	99.556	726466	3798	1.071	--
2	4.067	17989	0.444	2643	8442	1.006	11.680
总计		4049827	100.000	729109			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

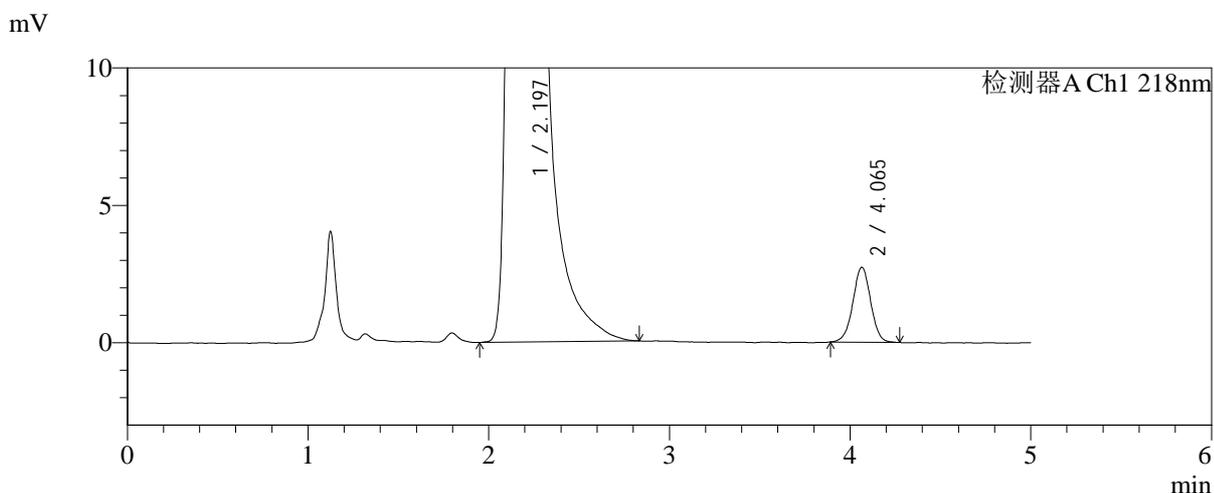
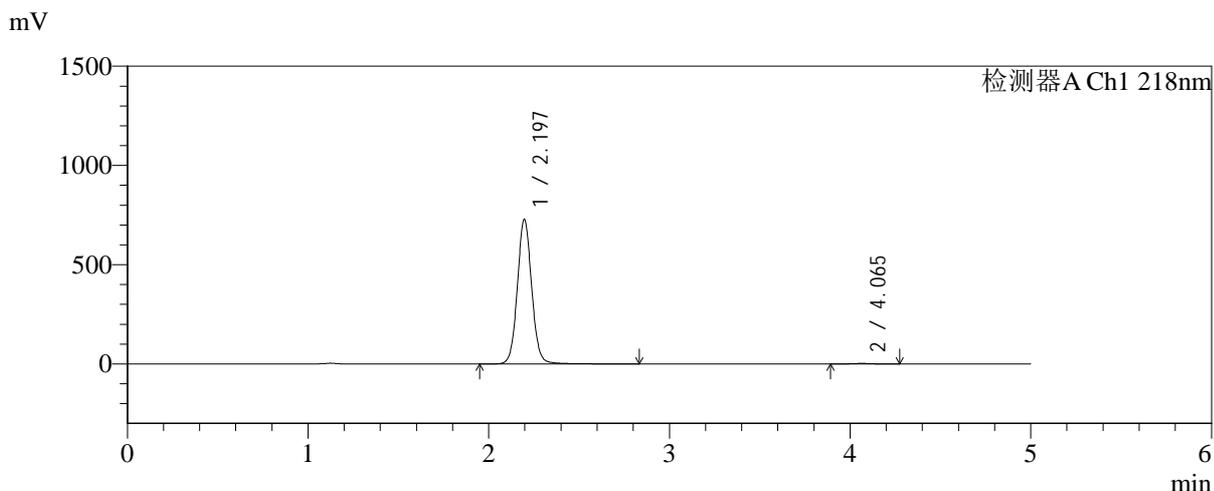


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2932-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 06:33:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:27:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	4029061	99.539	729816	3793	1.066	--
2	4.065	18675	0.461	2732	8344	0.997	11.648
总计		4047736	100.000	732548			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081821
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

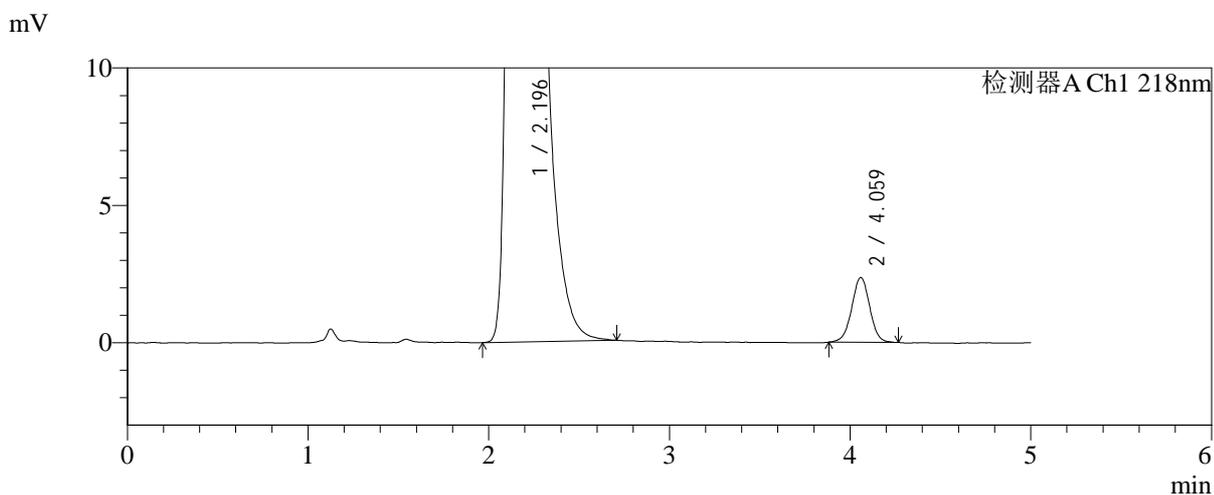
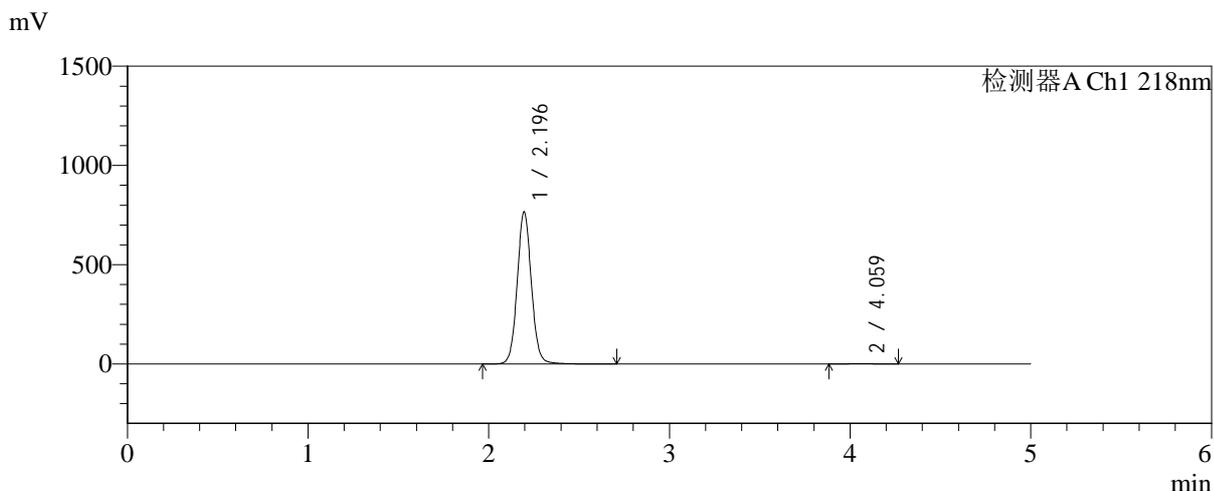


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2933-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 06:38:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:27:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4183107	99.612	767235	3865	1.063	--
2	4.059	16306	0.388	2351	8101	0.993	11.585
总计		4199413	100.000	769586			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

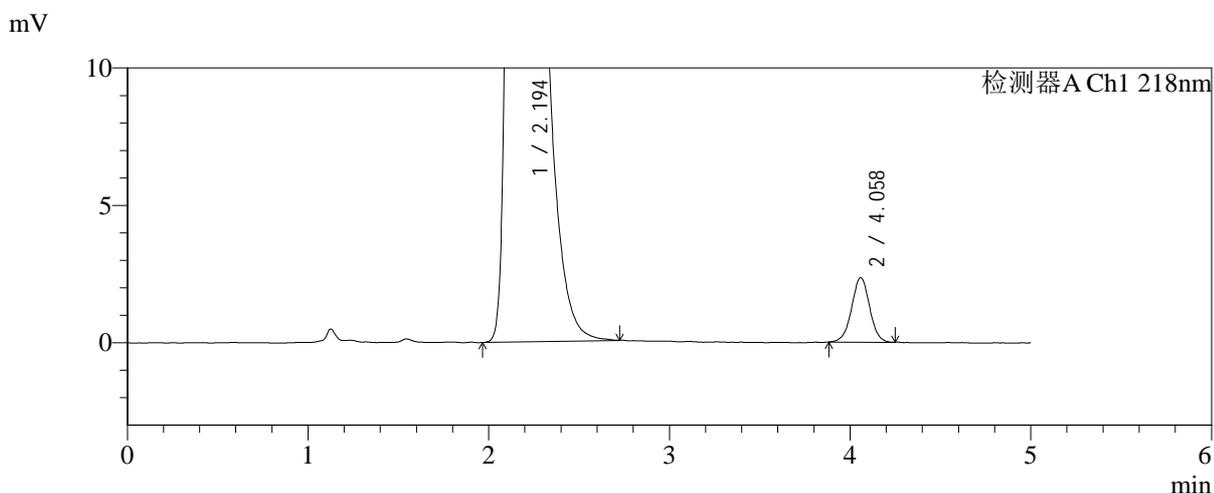
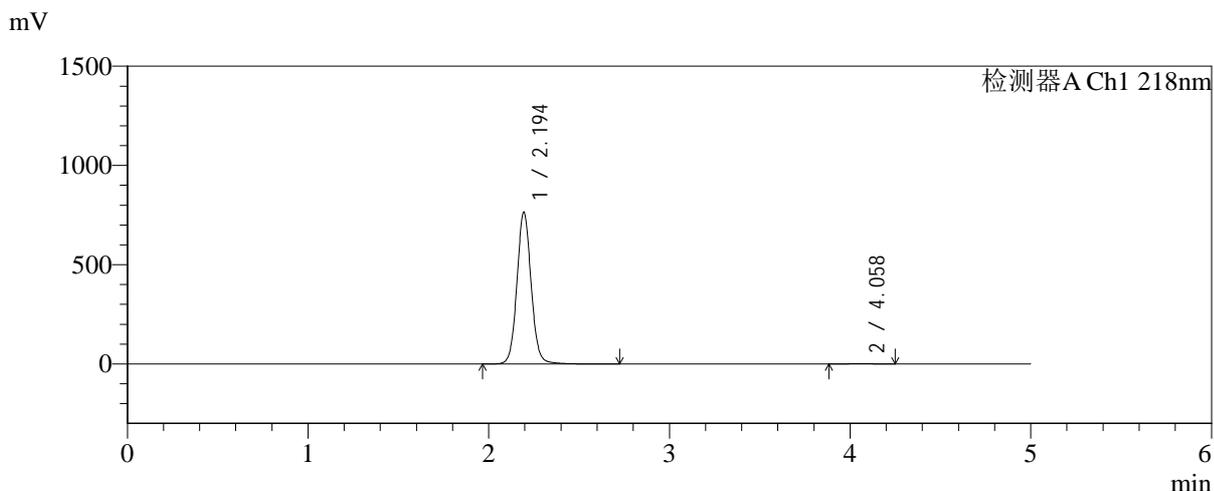


SMF-4124

<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 - 0-88/11-2934-2 - zzp-2025081821p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 06:43:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:27:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	4183074	99.614	763864	3859	1.068	--
2	4.058	16204	0.386	2341	8087	0.998	11.585
总计		4199278	100.000	766205			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081821批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2