

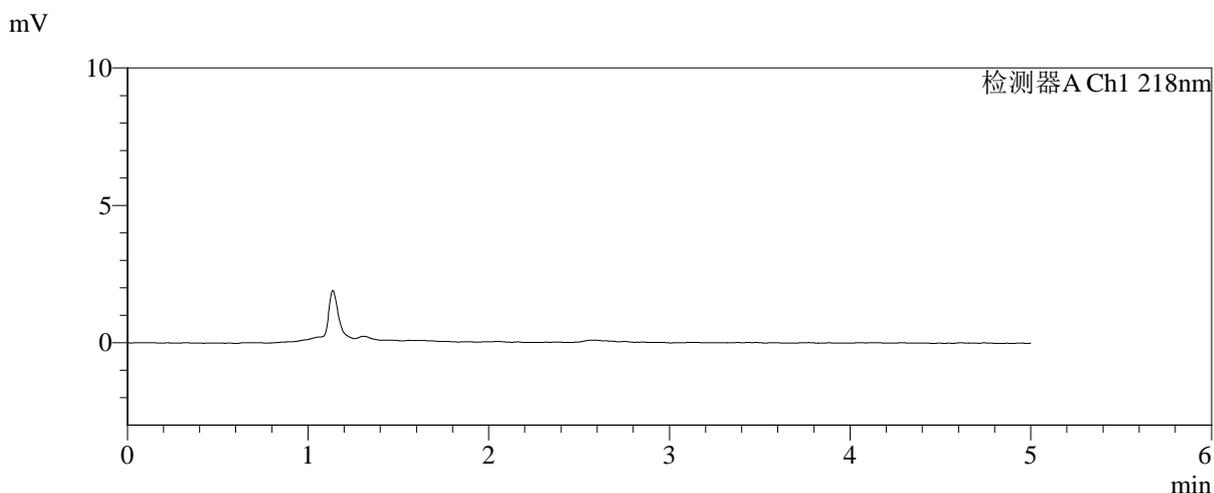
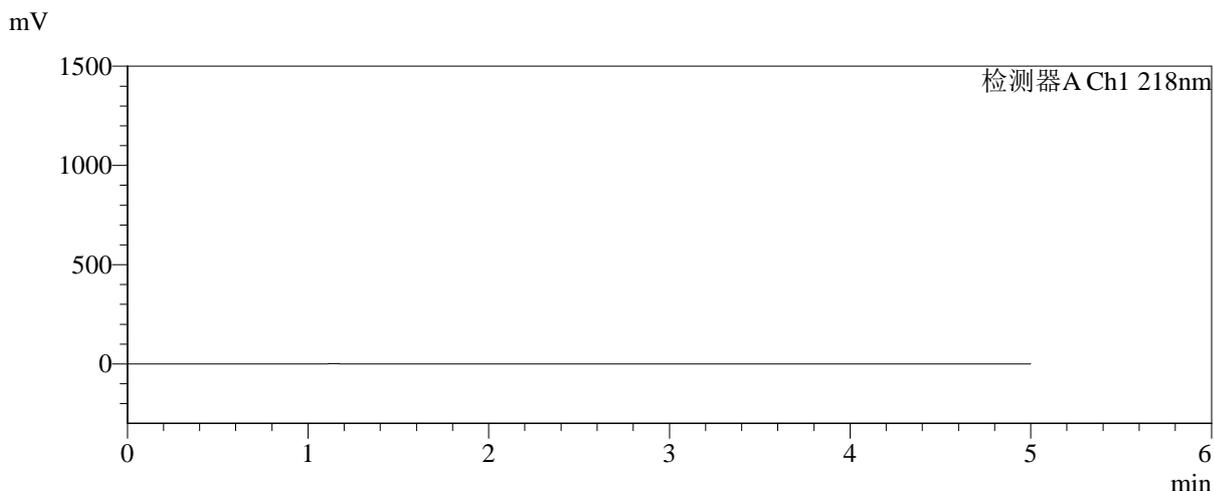


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-89/25-893-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 11:52:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:32:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

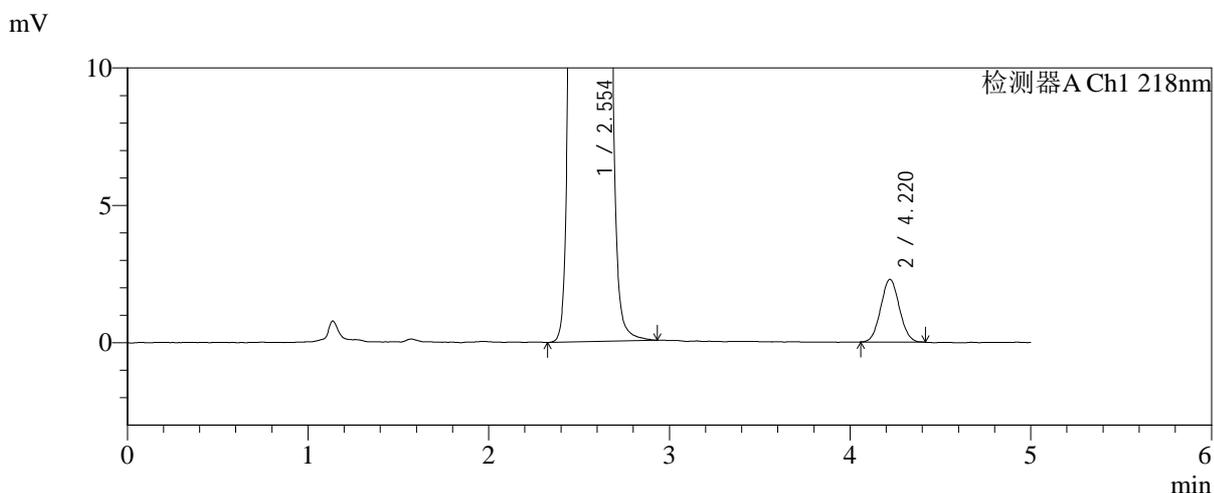
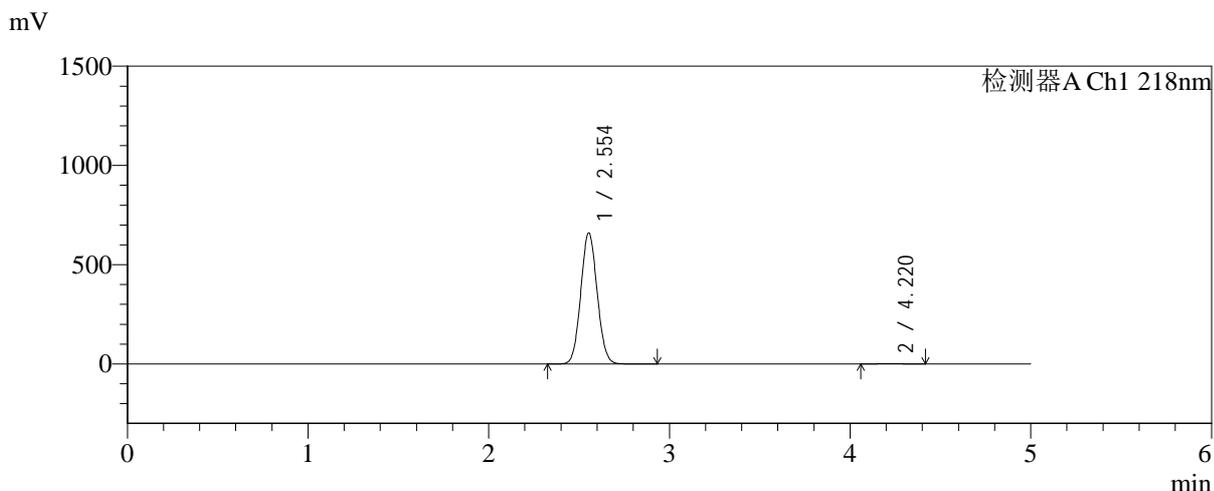


SMF-4124

<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 - 0-89/25-894-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 11:57:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:32:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	4161488	99.608	660258	3763	1.066	--
2	4.220	16363	0.392	2283	7861	1.059	9.339
总计		4177851	100.000	662541			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

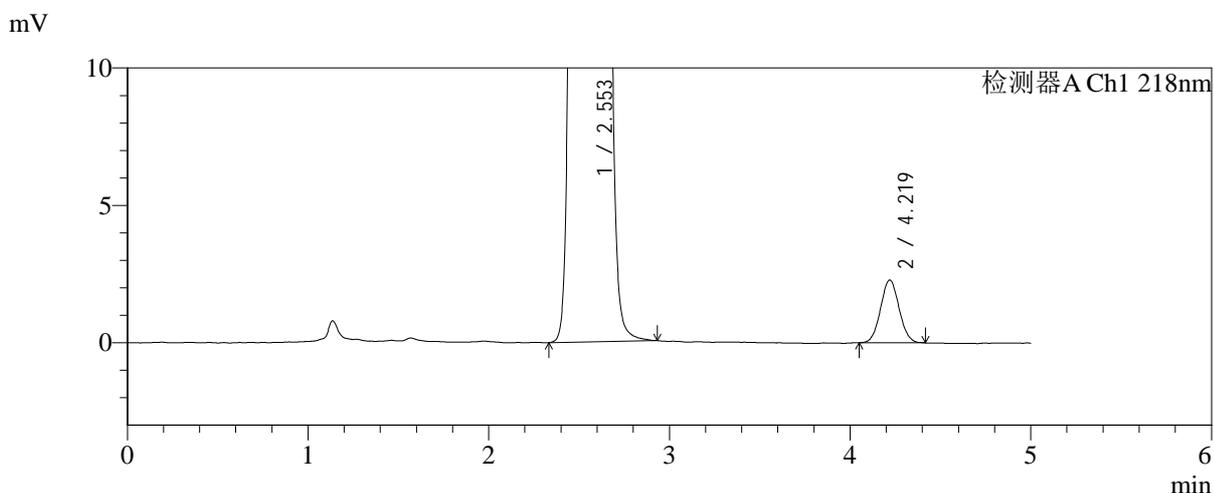
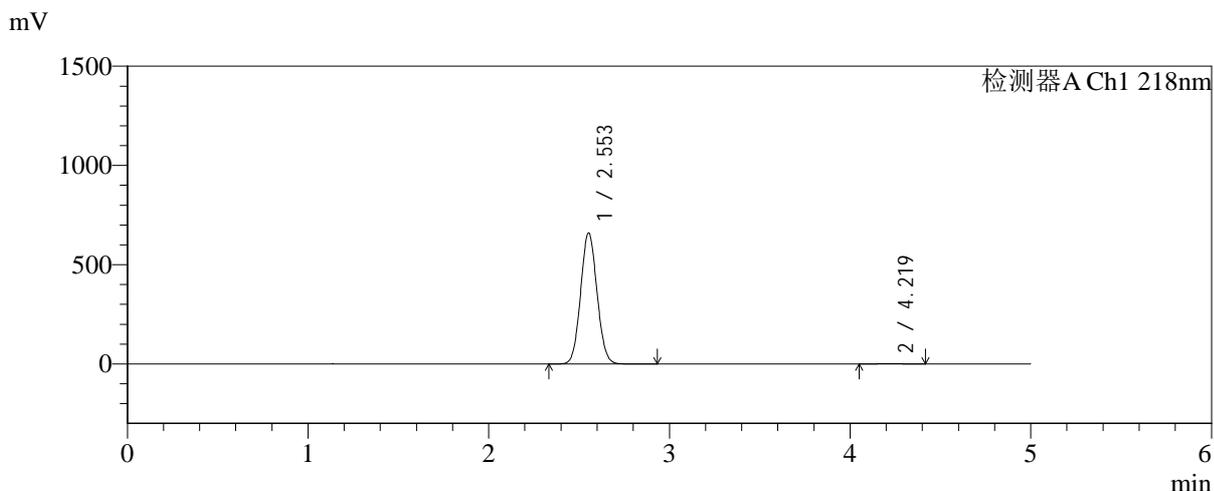


SMF-4124

<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 - 0-89/25-895-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:02:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:32:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	4160400	99.610	659403	3756	1.066	--
2	4.219	16292	0.390	2285	7999	1.054	9.380
总计		4176691	100.000	661688			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

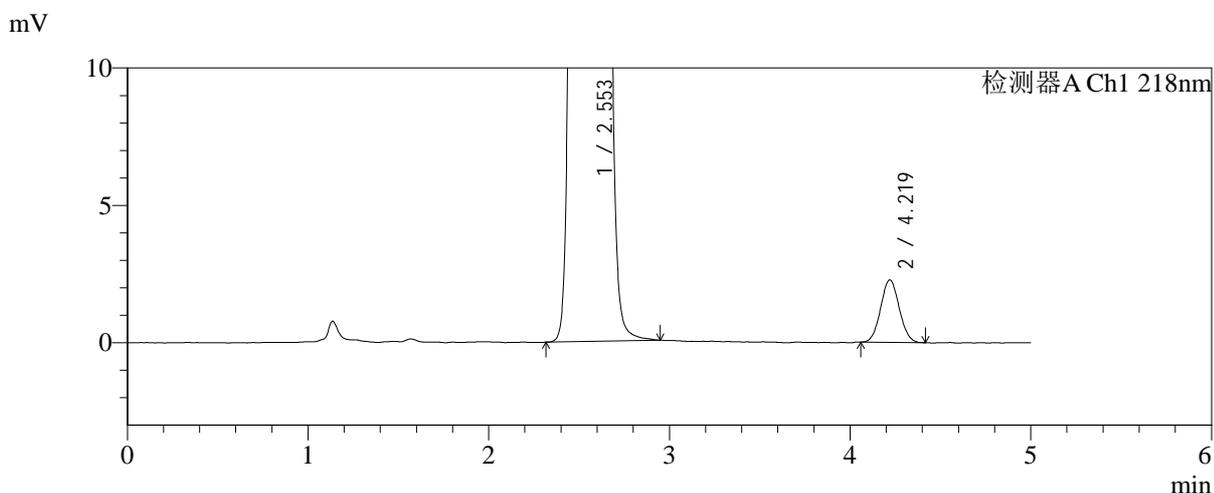
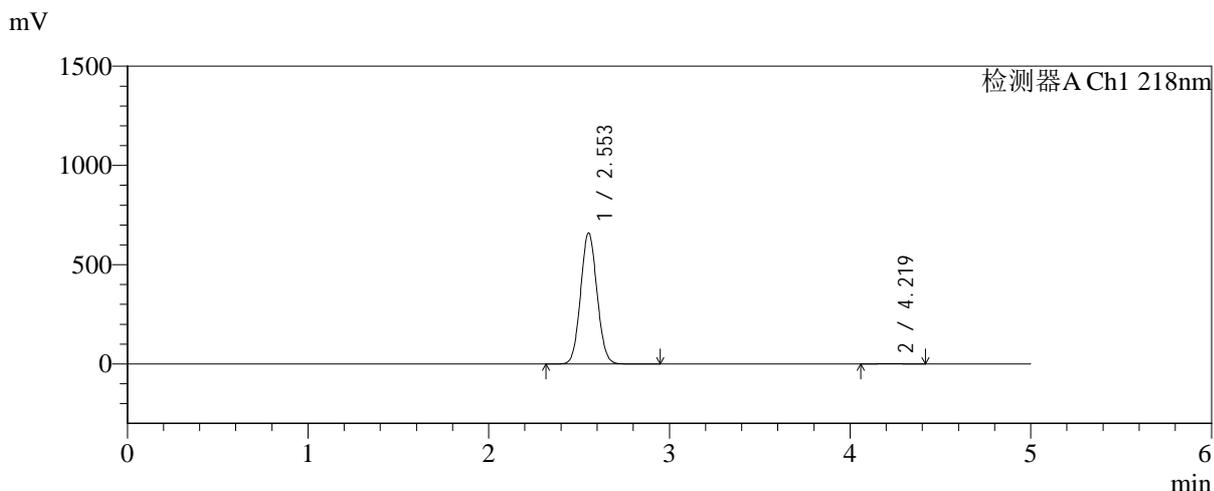


SMF-4124

<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 - 0-89/25-896-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:08:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:33:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	4159186	99.610	659188	3758	1.067	--
2	4.219	16288	0.390	2275	7969	1.052	9.373
总计		4175474	100.000	661463			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

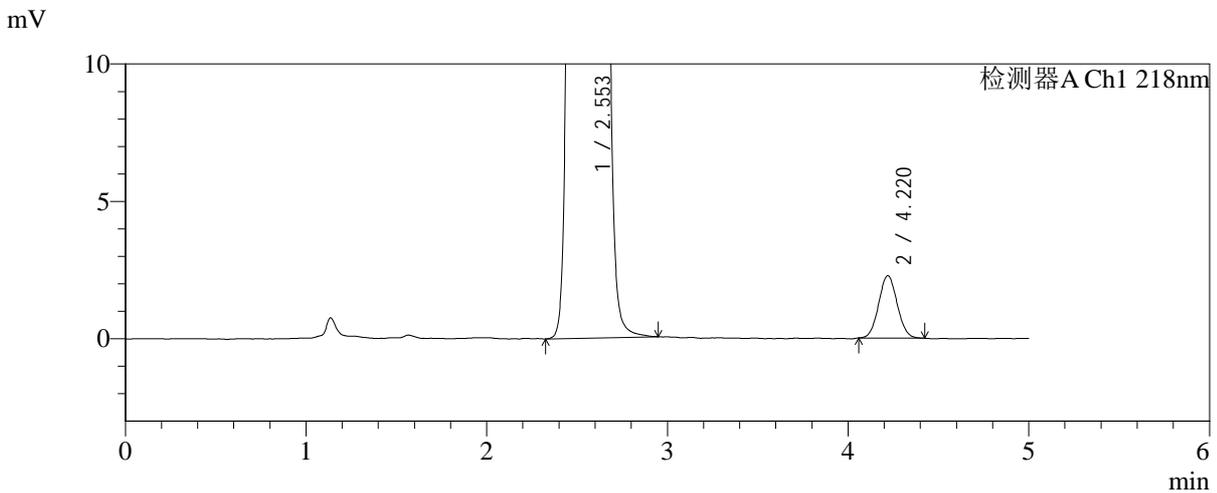
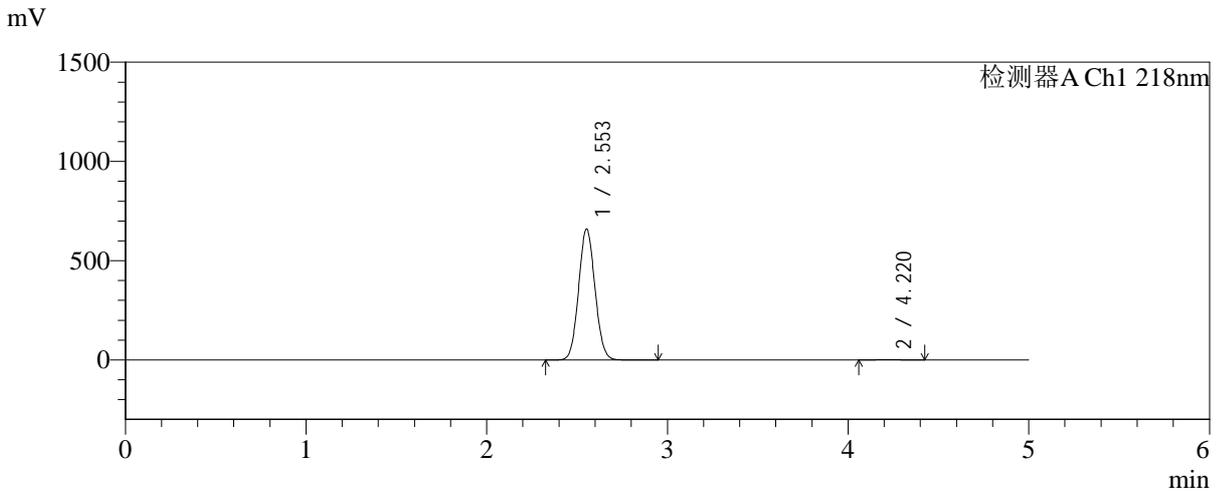


SMF-4124

<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 - 0-89/25-897-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:13:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:33:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	4157538	99.613	658897	3759	1.066	--
2	4.220	16159	0.387	2270	8015	1.052	9.390
总计		4173697	100.000	661166			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

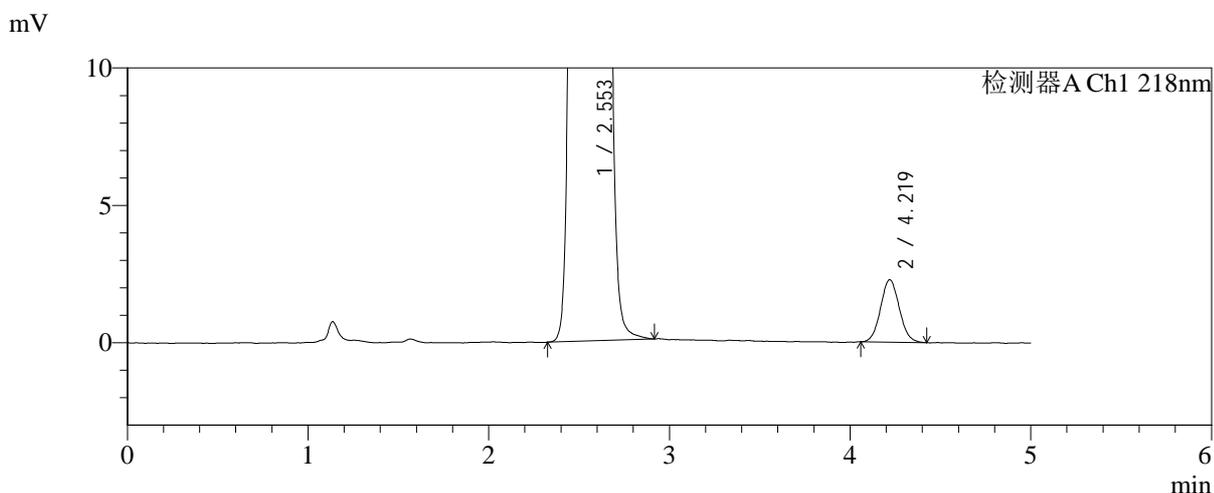
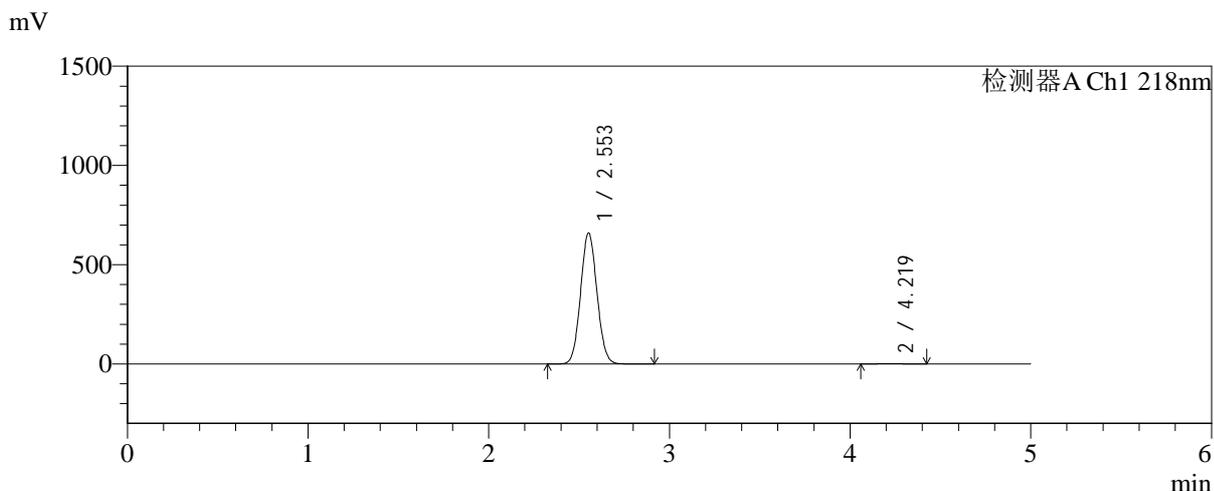


SMF-4124

<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 - 0-90/25-898-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:19:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:34:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	4157191	99.608	658883	3757	1.066	--
2	4.219	16363	0.392	2272	7847	1.066	9.334
总计		4173554	100.000	661155			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

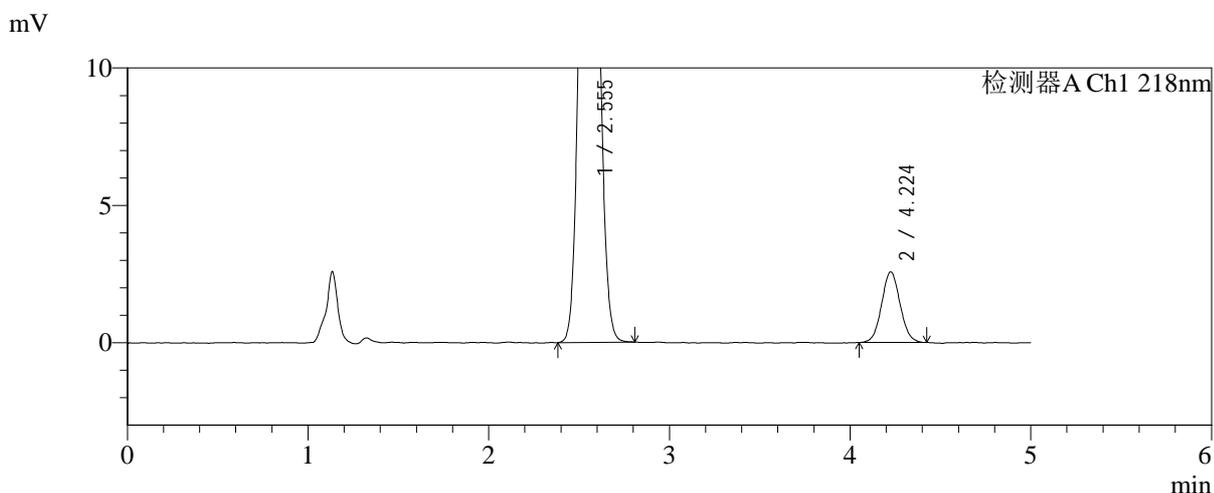
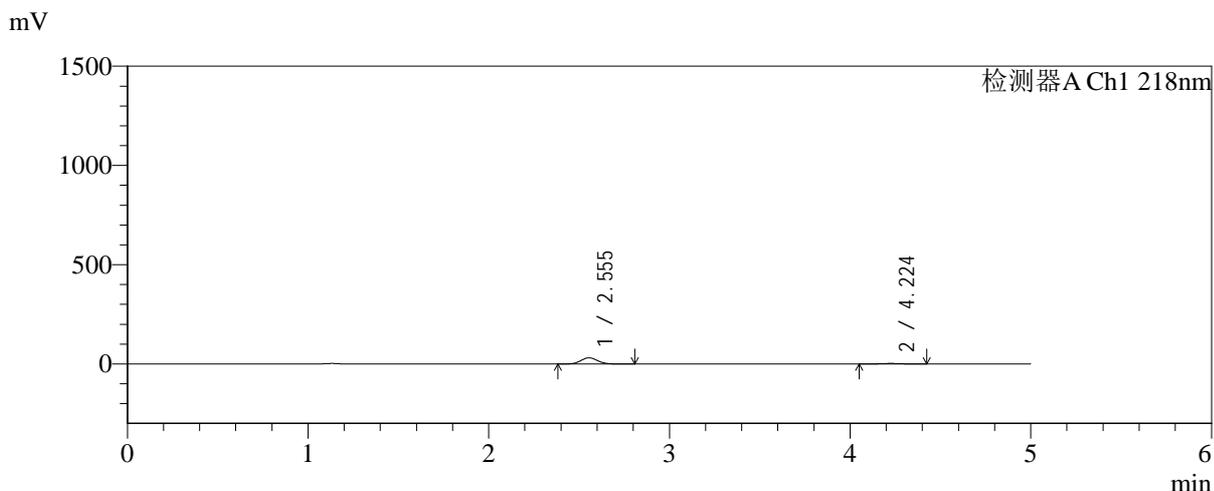


SMF-4124

<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 - 0-91/25-899-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:24:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:35:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	197923	91.569	31035	3672	1.068	--
2	4.224	18224	8.431	2566	8157	1.066	9.387
总计		216147	100.000	33601			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

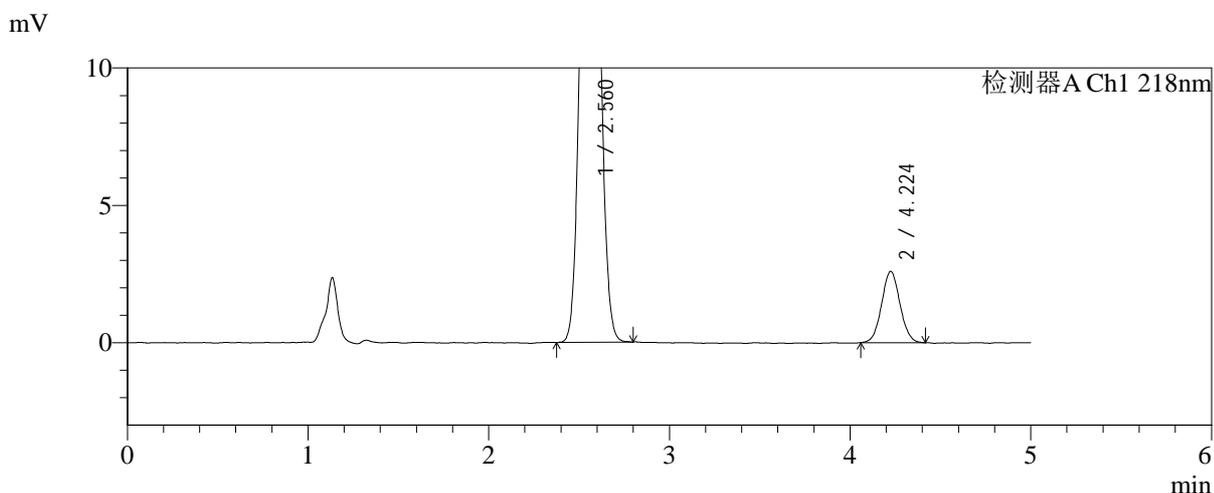
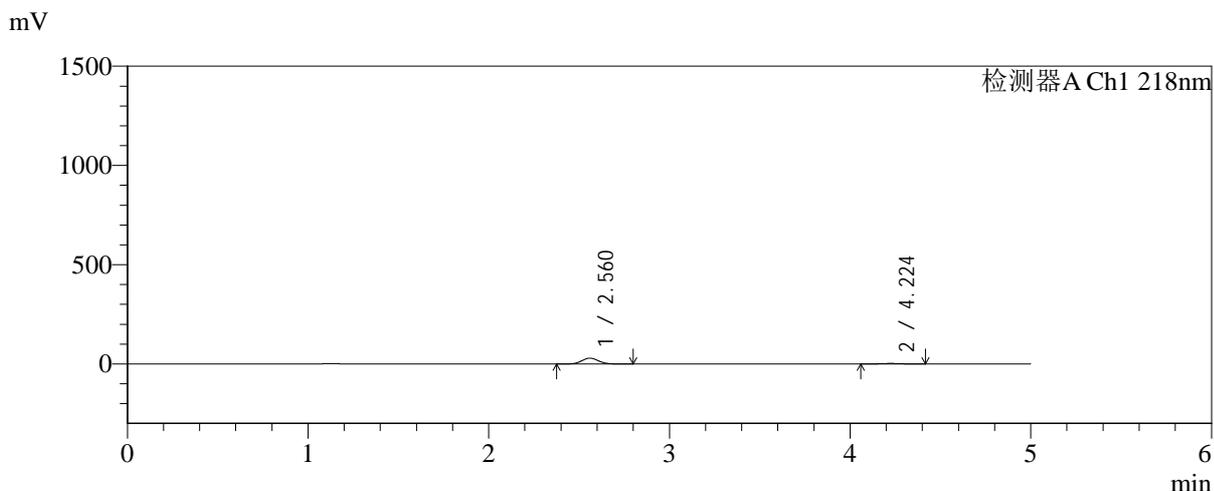


SMF-4124

<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 - 0-91/25-900-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:29:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:35:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	186791	91.082	29152	3672	1.066	--
2	4.224	18290	8.918	2590	8341	1.048	9.406
总计		205081	100.000	31742			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

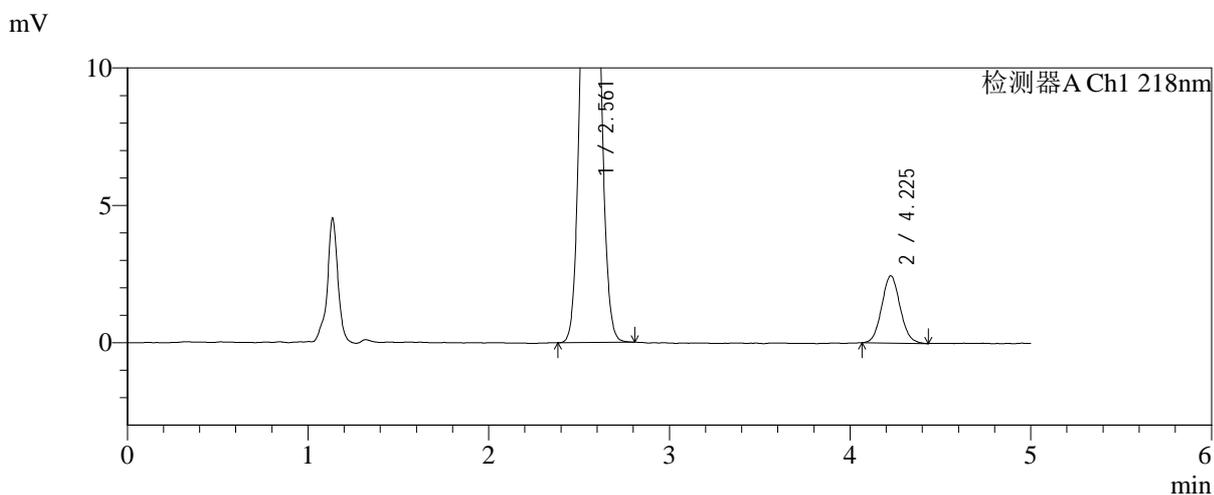
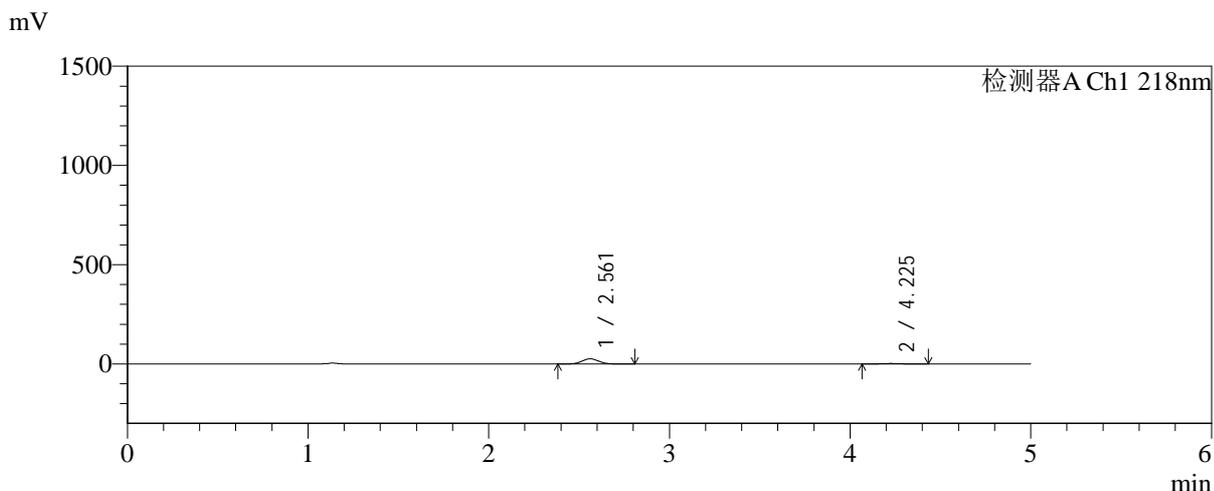


SMF-4124

<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 - 0-91/25-901-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:35:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:35:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

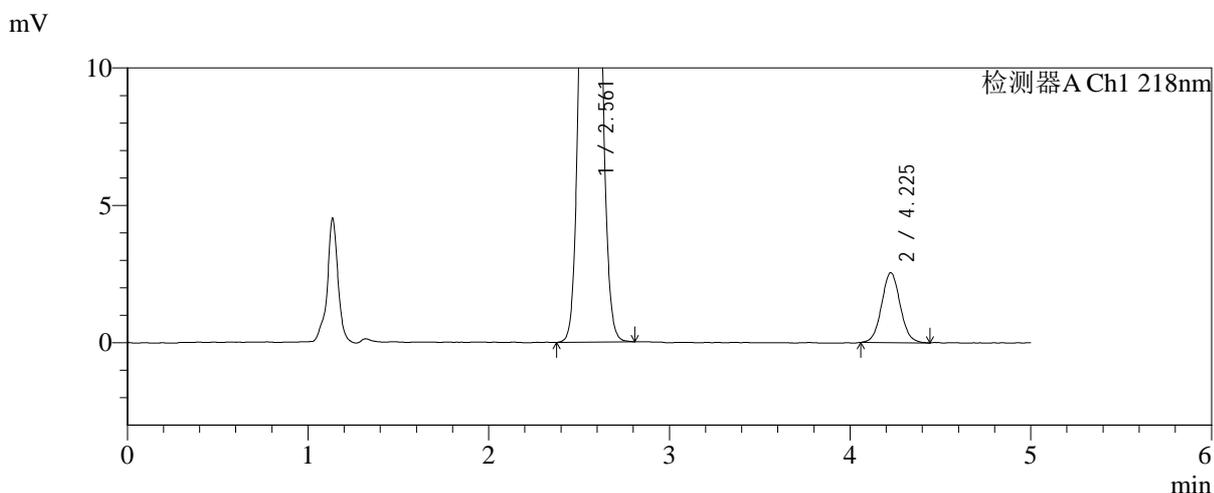
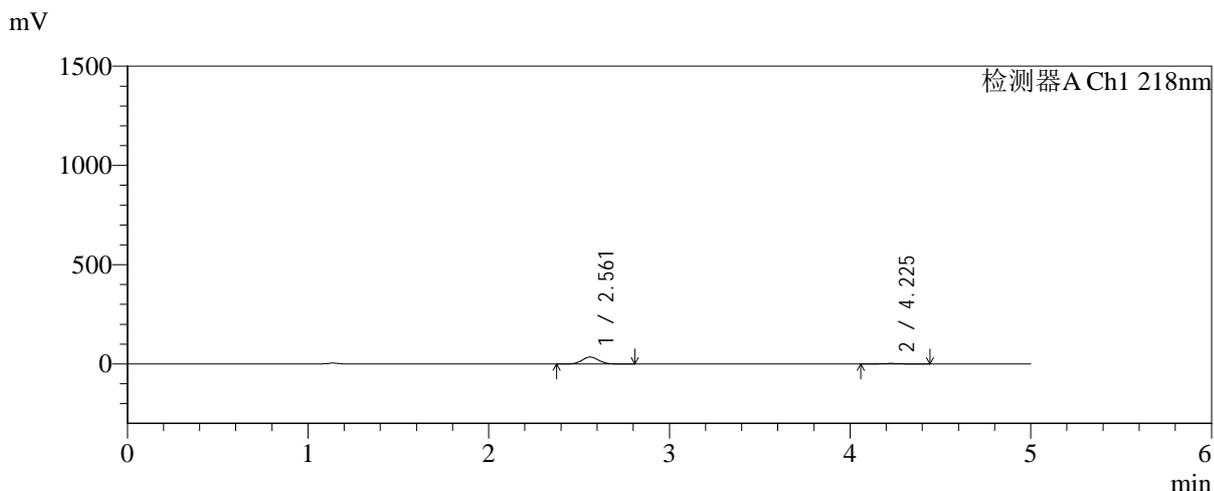
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	166156	90.569	25950	3672	1.067	--
2	4.225	17301	9.431	2443	8287	1.074	9.380
总计		183458	100.000	28393			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-902-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:40:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:35:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	222001	92.426	34671	3670	1.066	--
2	4.225	18192	7.574	2542	8290	1.060	9.379
总计		240192	100.000	37213			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

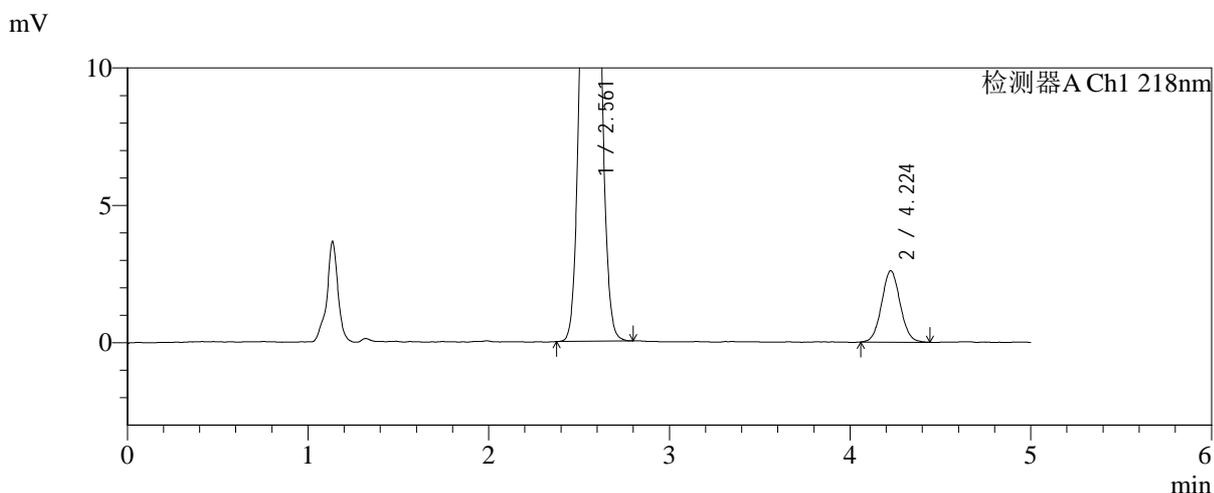
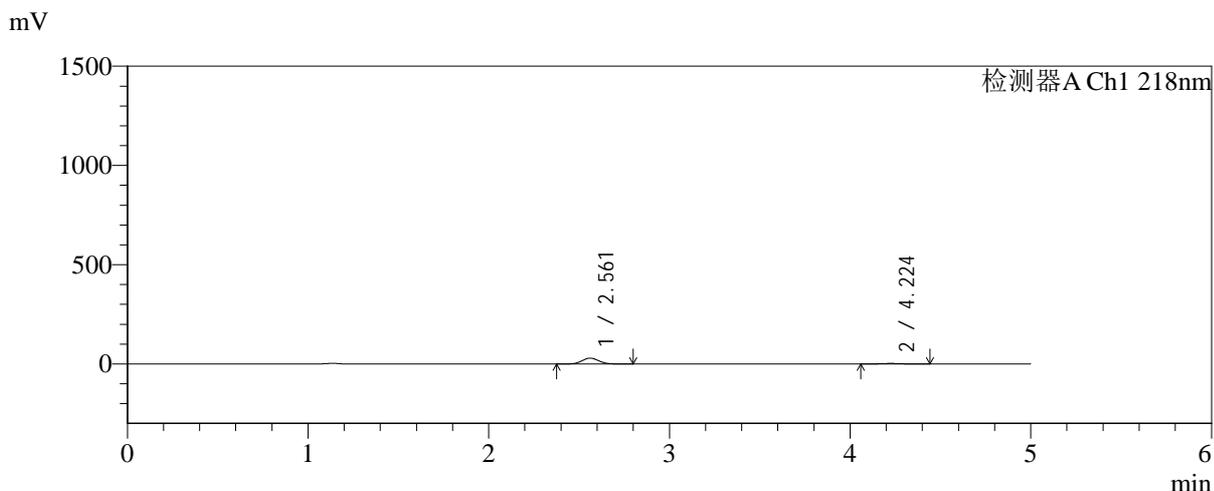


SMF-4124

<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 - 0-91/25-903-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:45:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:35:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

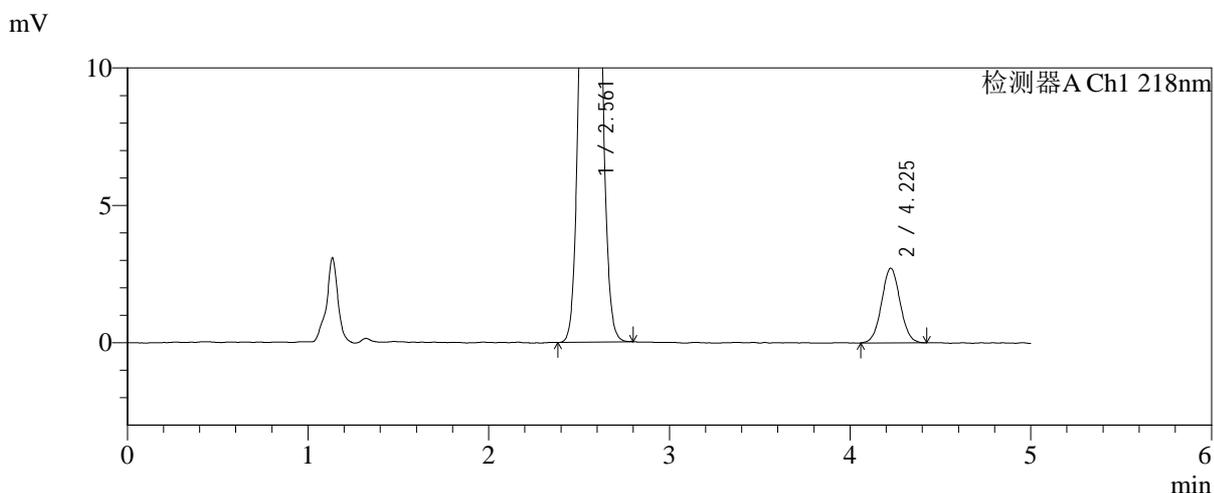
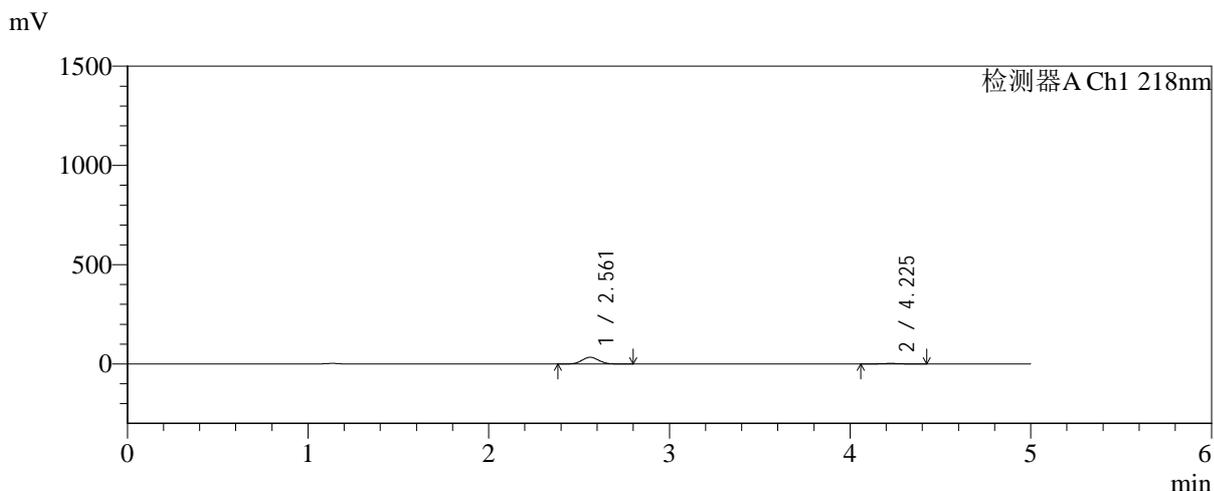
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	188596	91.054	29488	3670	1.065	--
2	4.224	18529	8.946	2594	8207	1.055	9.353
总计		207125	100.000	32082			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-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 - 0-91/25-904-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:51:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:35:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

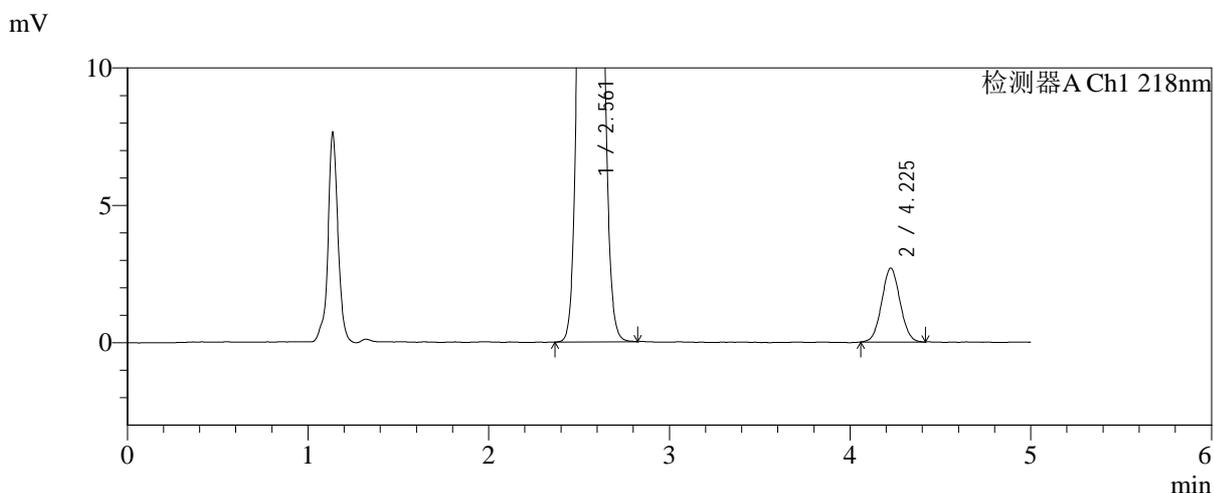
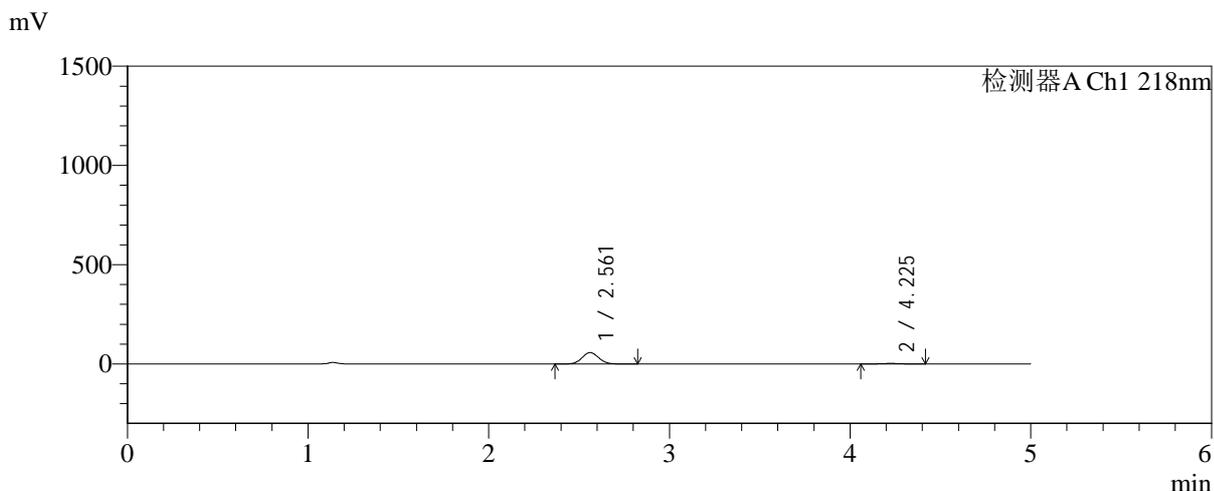
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	215934	91.779	33740	3668	1.065	--
2	4.225	19342	8.221	2712	8162	1.037	9.339
总计		235276	100.000	36452			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-905-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 12:56:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:35:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

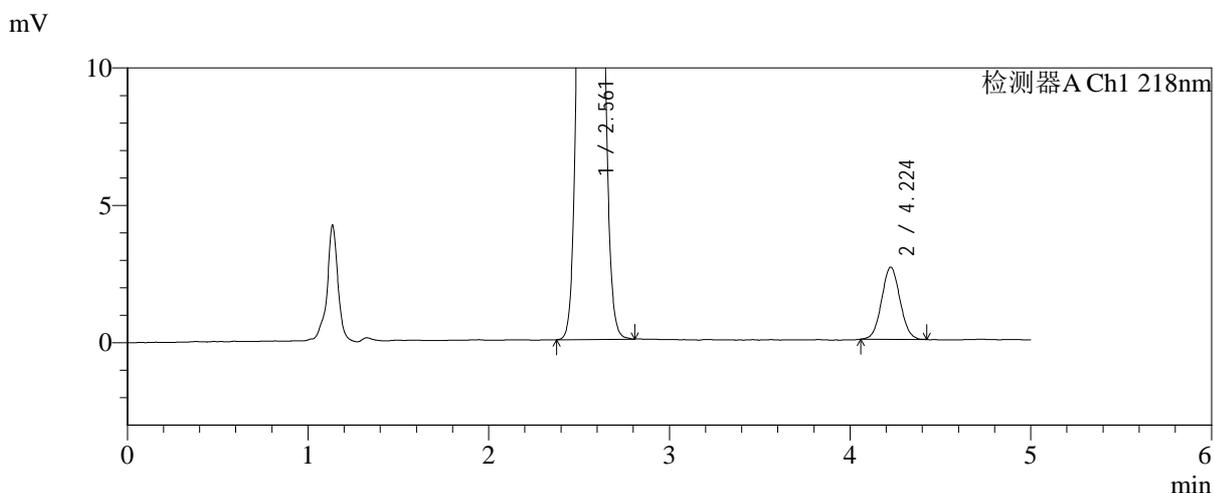
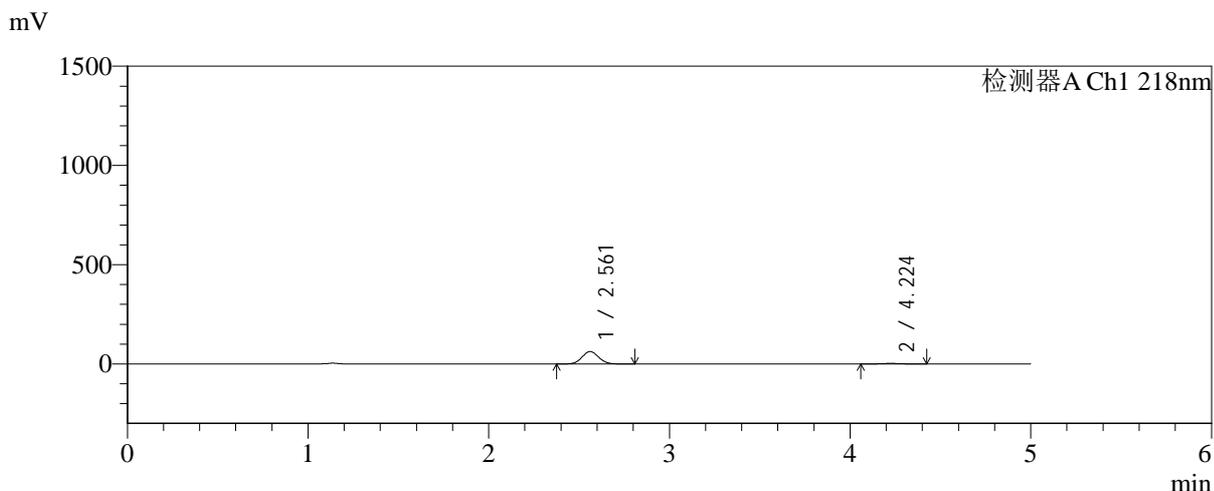
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	367023	95.075	57342	3672	1.066	--
2	4.225	19012	4.925	2689	8162	1.044	9.342
总计		386035	100.000	60030			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-906-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:01:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:36:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	399710	95.563	62448	3670	1.065	--
2	4.224	18559	4.437	2627	8201	1.053	9.352
总计		418270	100.000	65074			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

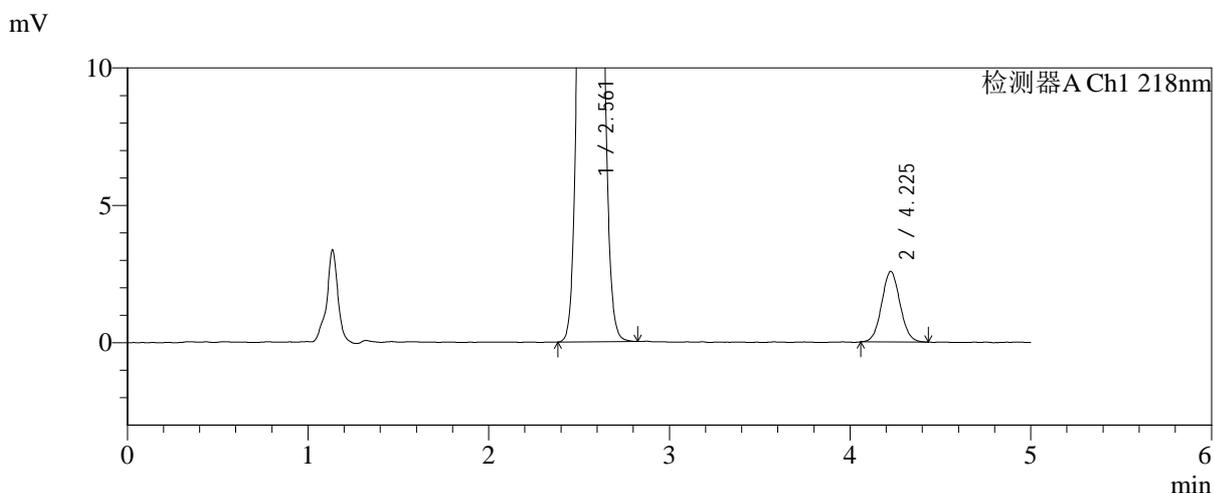
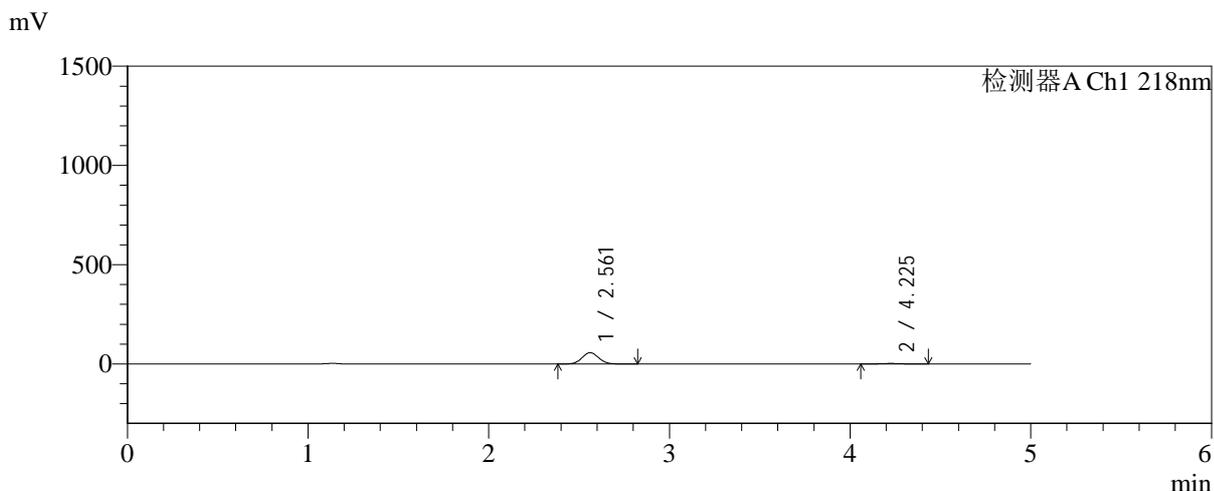


SMF-4124

<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 - 0-91/25-907-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:07:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:36:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	364140	95.258	56900	3673	1.065	--
2	4.225	18127	4.742	2563	8232	1.058	9.364
总计		382267	100.000	59463			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

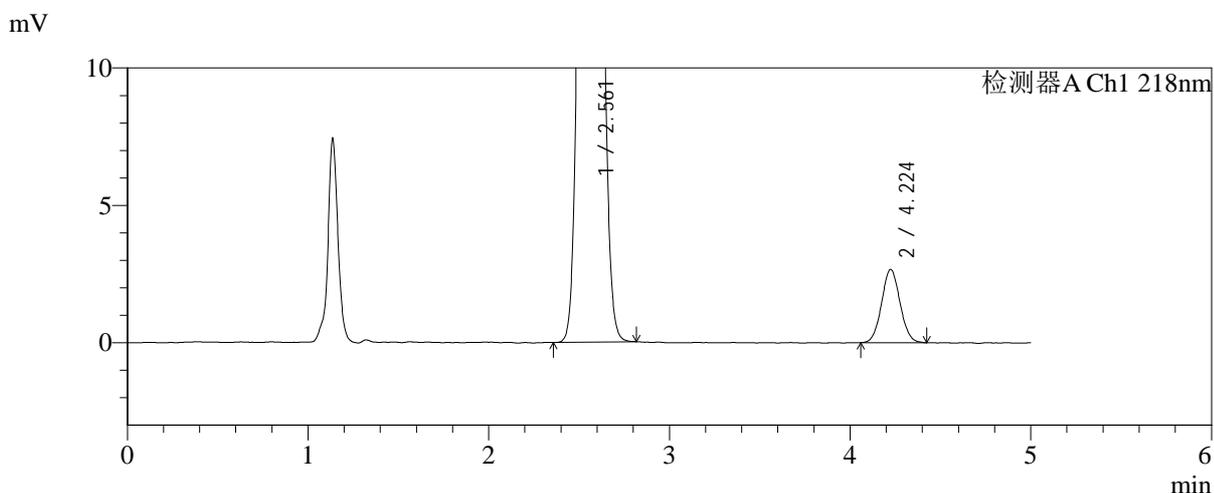
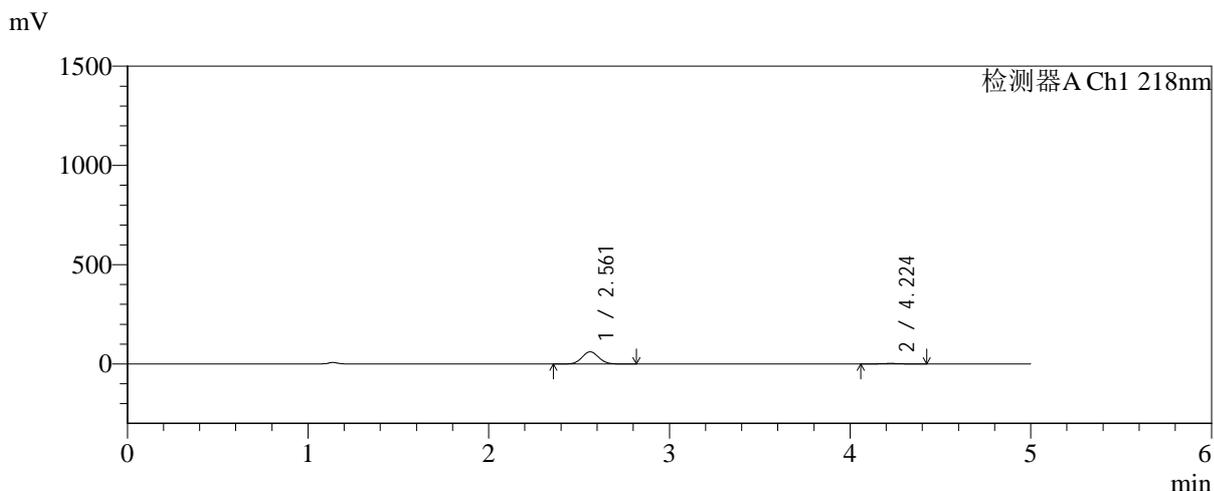


SMF-4124

<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 - 0-91/25-908-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:12:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:36:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	392008	95.407	61228	3667	1.065	--
2	4.224	18873	4.593	2664	8197	1.058	9.347
总计		410881	100.000	63892			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

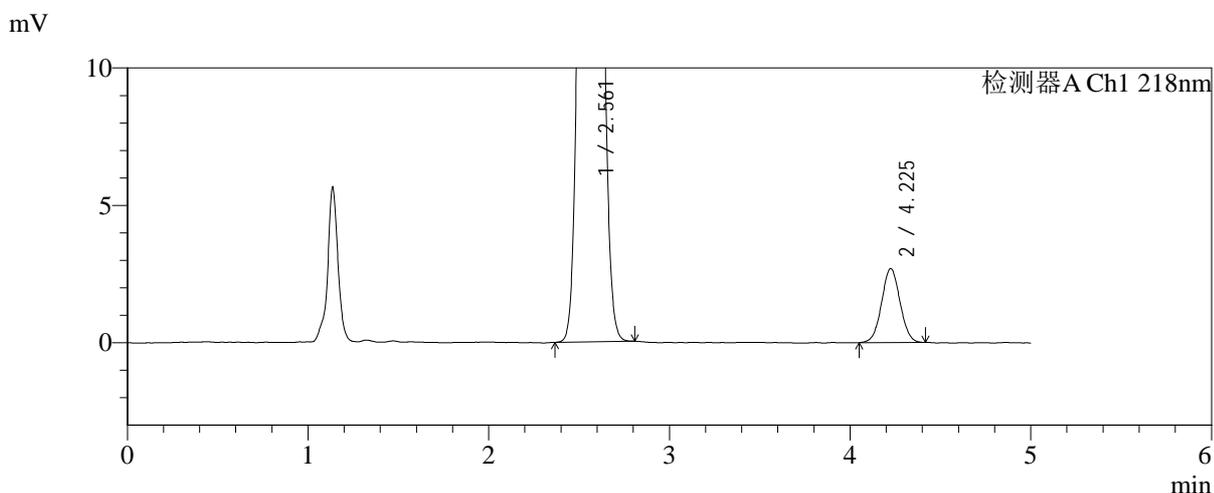
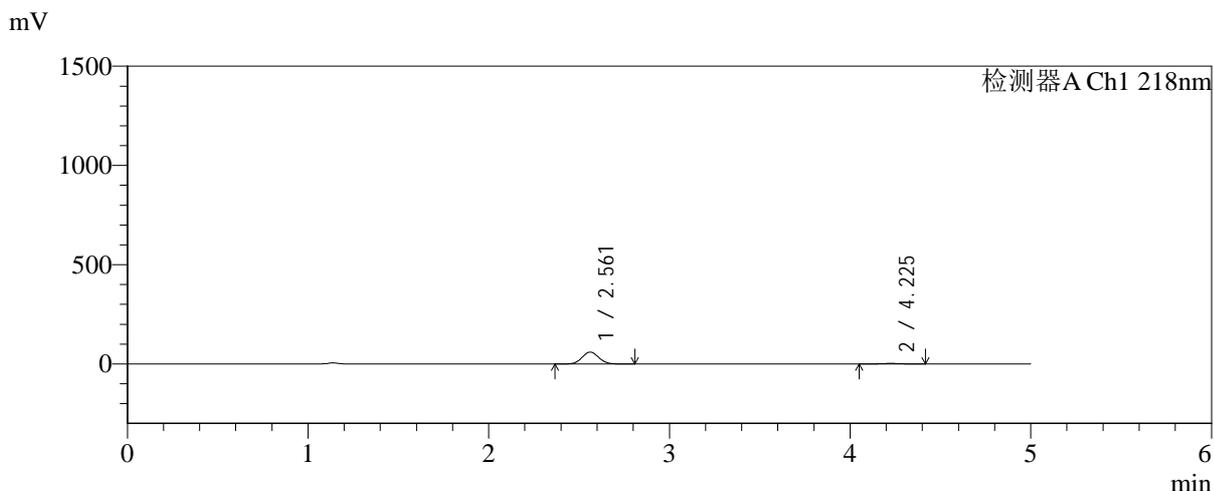


SMF-4124

<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 - 0-91/25-909-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:18:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:36:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	384164	95.274	60057	3671	1.066	--
2	4.225	19057	4.726	2686	8227	1.033	9.359
总计		403220	100.000	62744			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

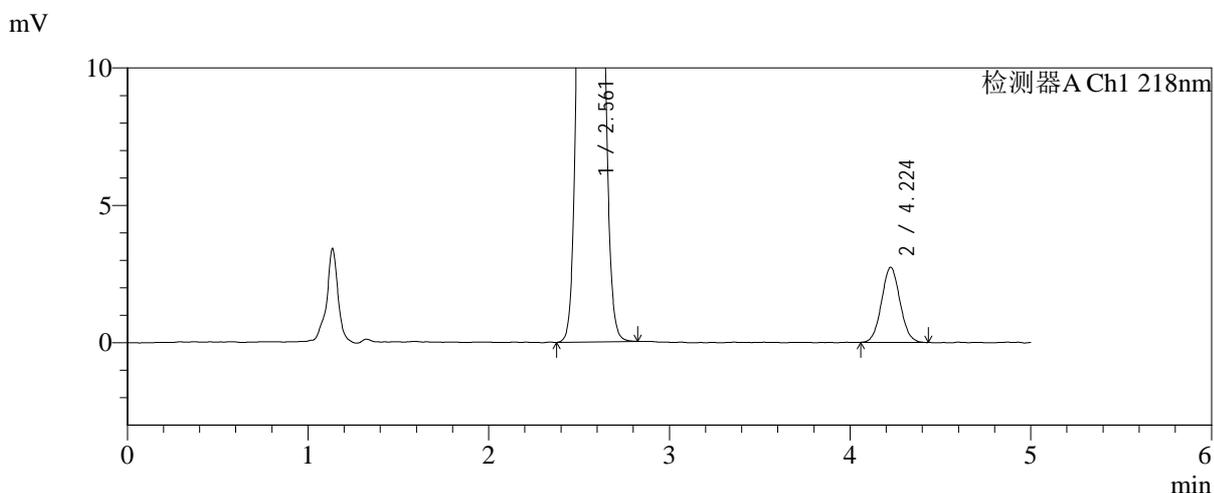
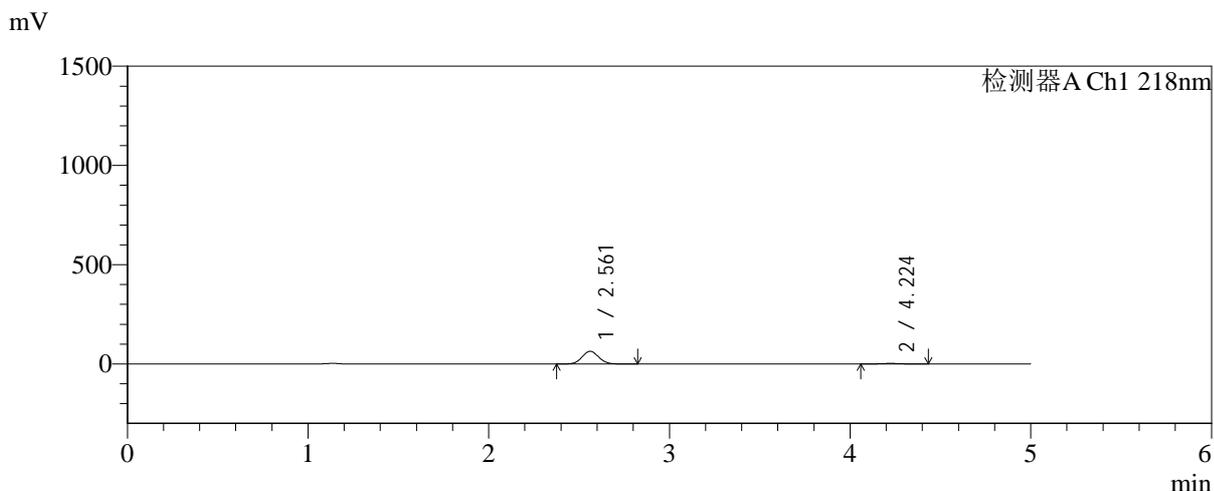


SMF-4124

<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 - 0-91/25-910-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:23:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:36:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	407882	95.461	63729	3669	1.065	--
2	4.224	19396	4.539	2733	8126	1.058	9.326
总计		427277	100.000	66462			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

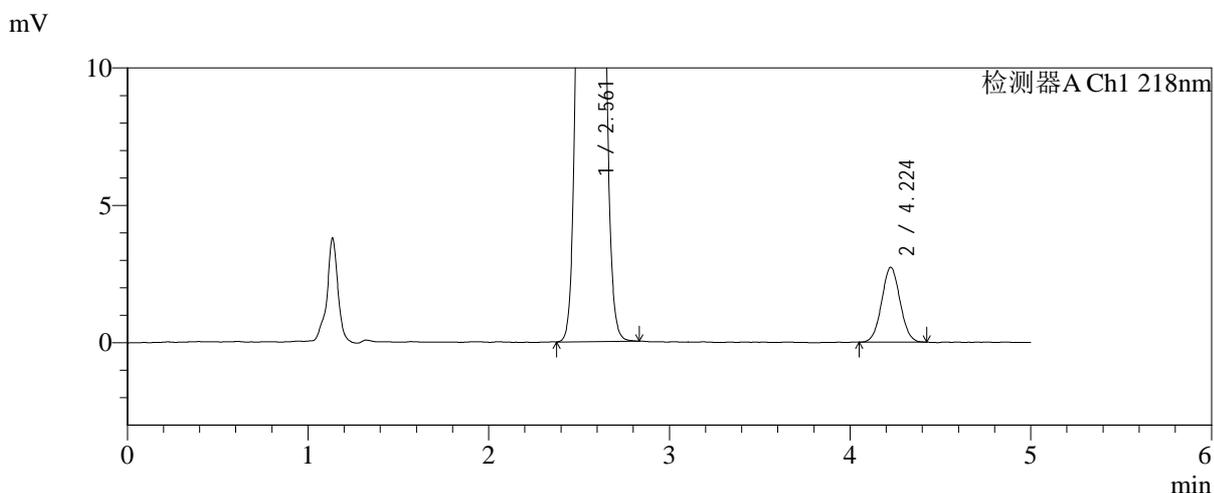
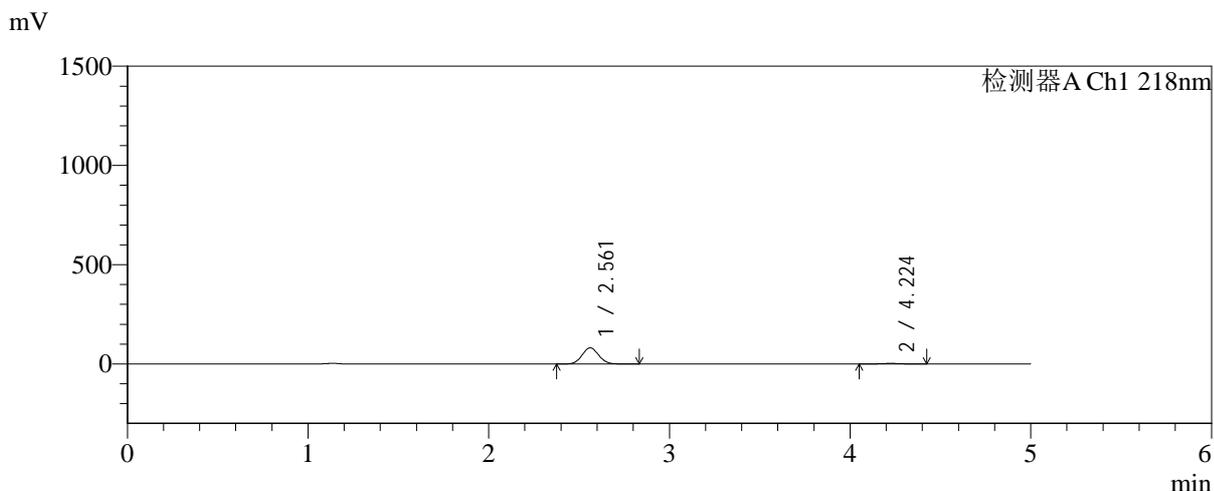


SMF-4124

<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 - 0-91/25-911-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:28:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:36:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	519429	96.420	81187	3673	1.065	--
2	4.224	19284	3.580	2721	8170	1.048	9.344
总计		538712	100.000	83908			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

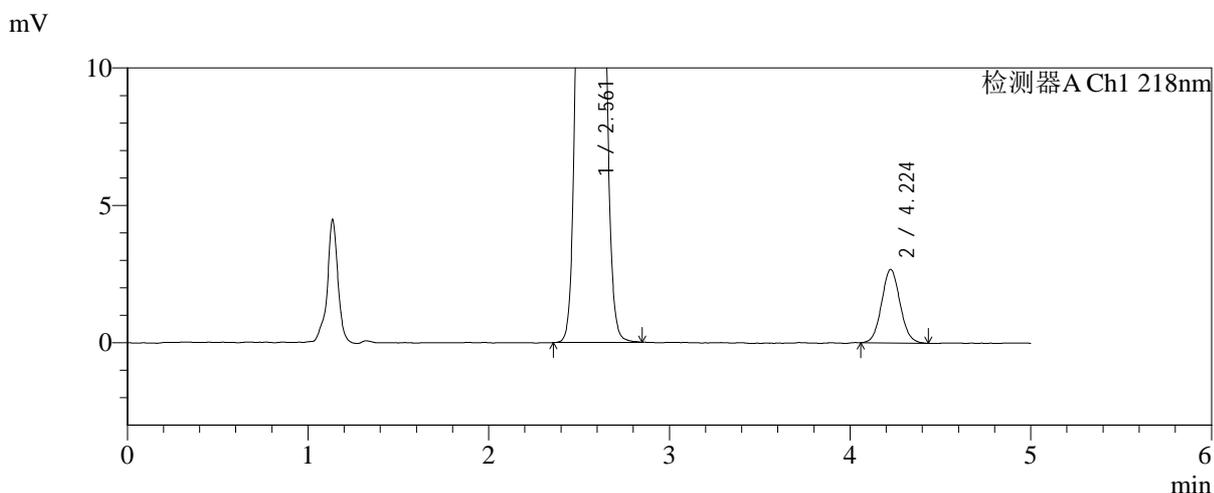
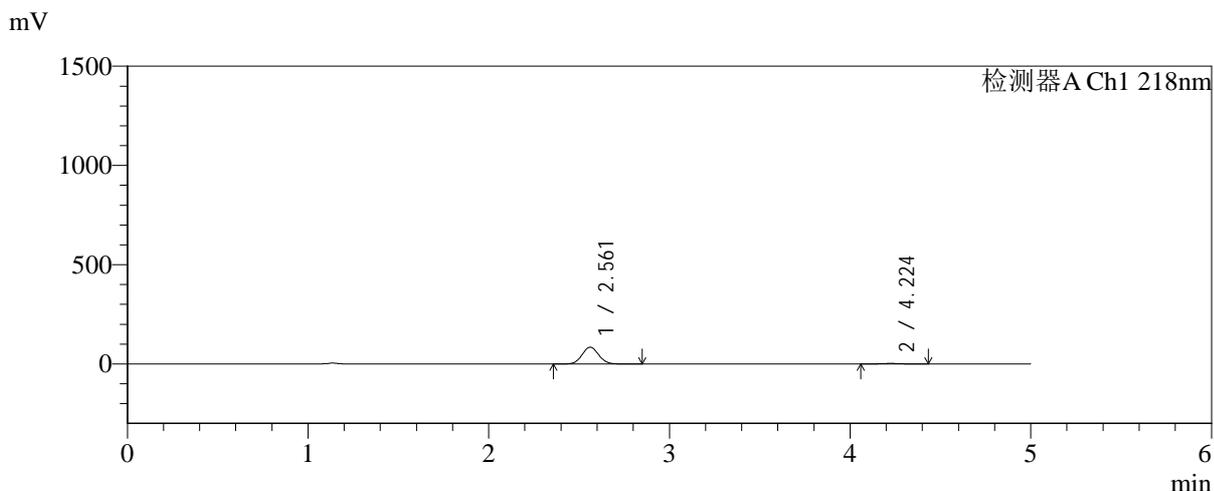


SMF-4124

<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 - 0-91/25-912-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:34:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:36:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	541361	96.609	84537	3670	1.066	--
2	4.224	19000	3.391	2675	8183	1.072	9.344
总计		560361	100.000	87212			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

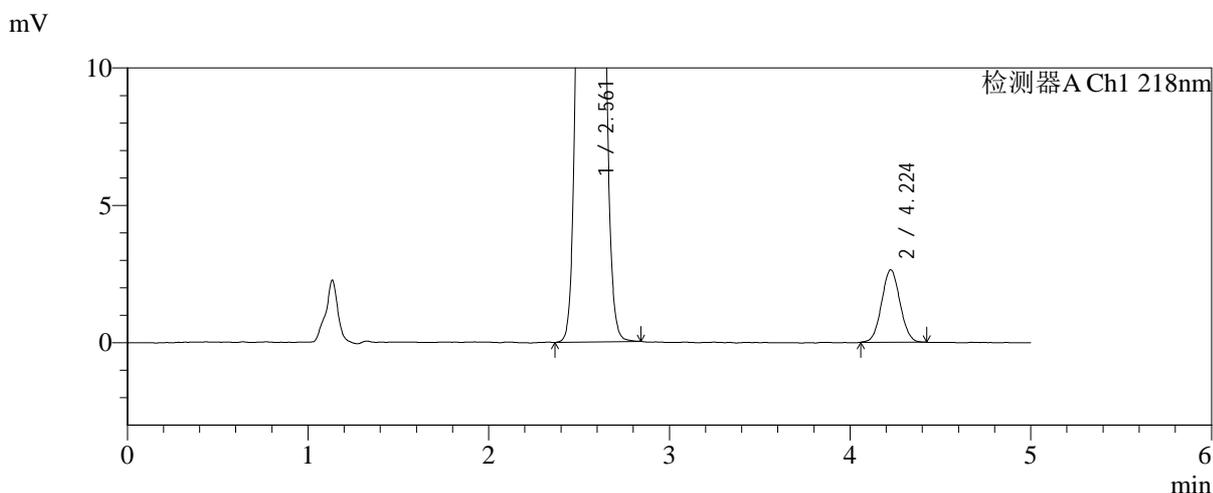
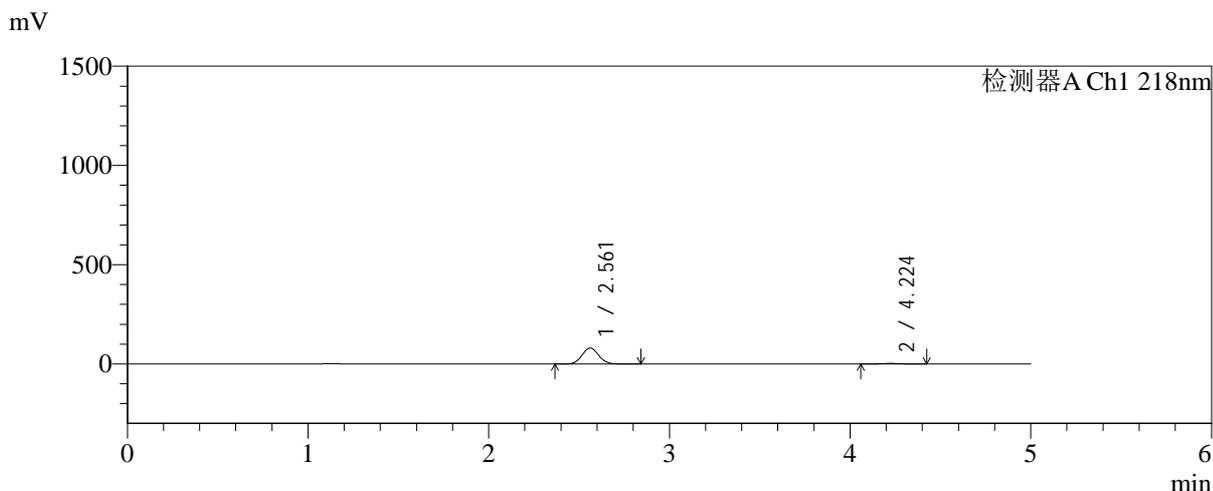


SMF-4124

<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 - 0-91/25-913-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:39:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:36:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	514322	96.501	80332	3671	1.065	--
2	4.224	18646	3.499	2633	8106	1.048	9.324
总计		532968	100.000	82965			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

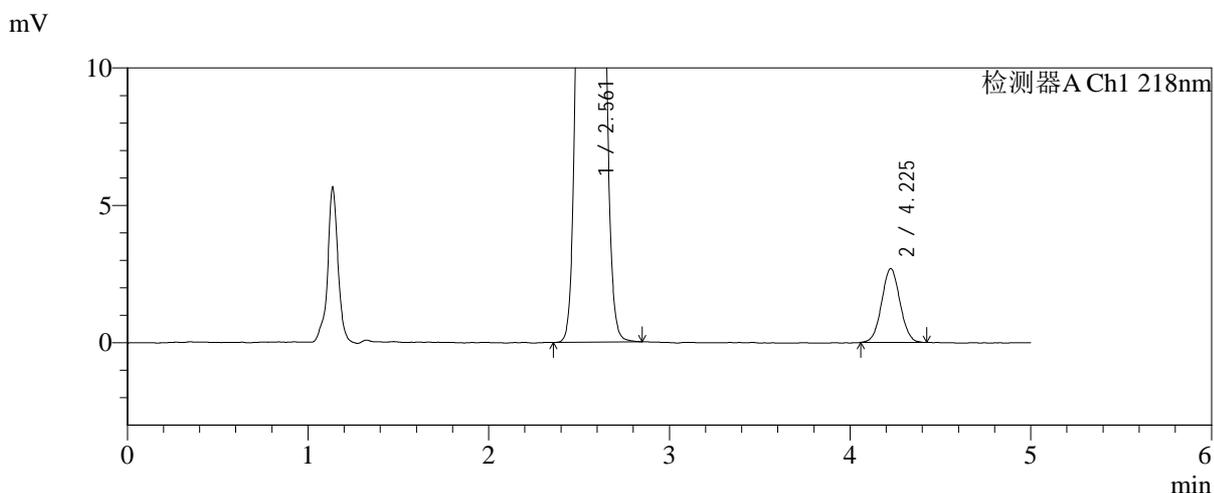
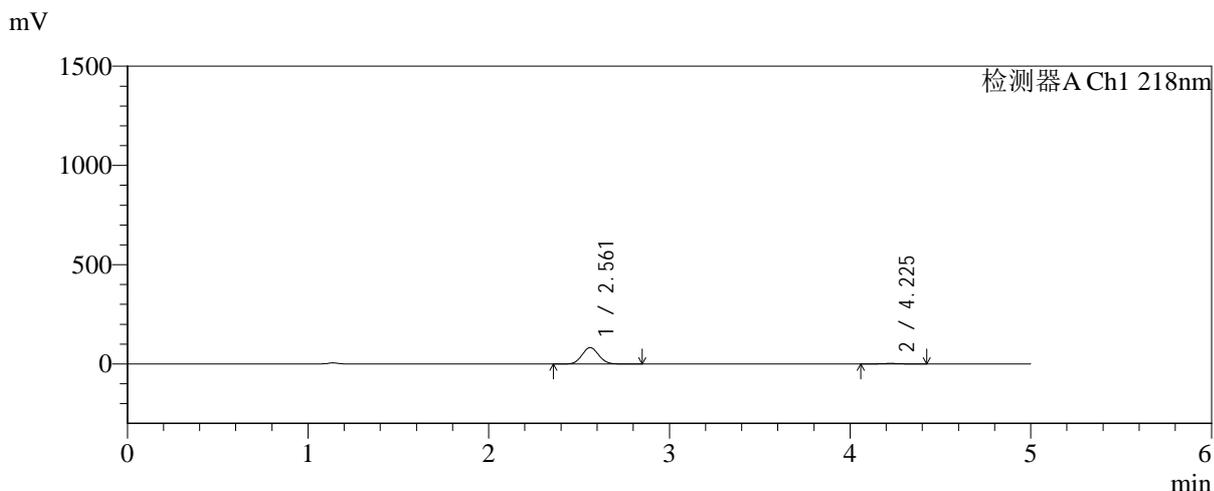


SMF-4124

<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 - 0-91/25-914-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:44:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:37:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

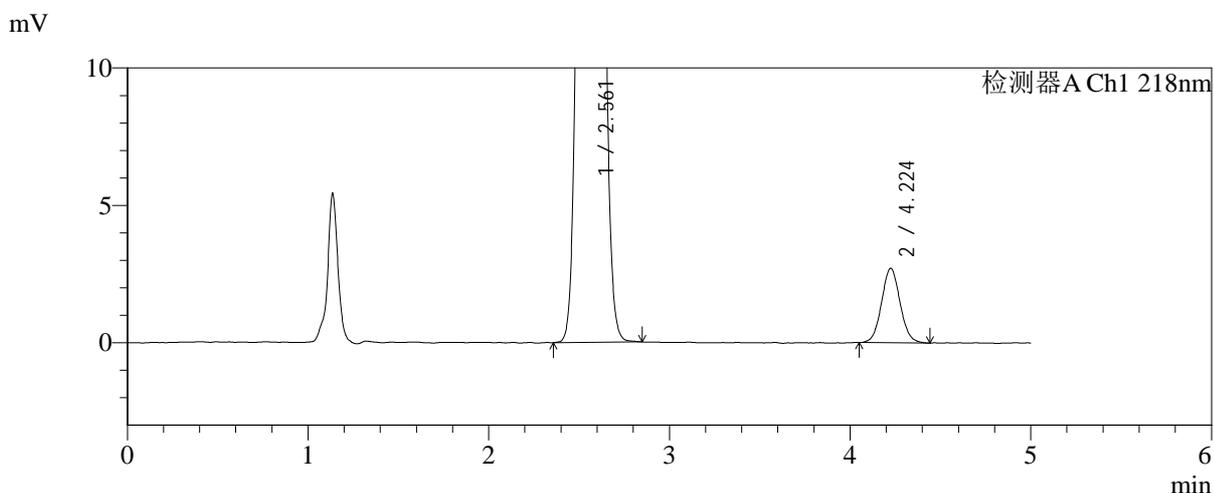
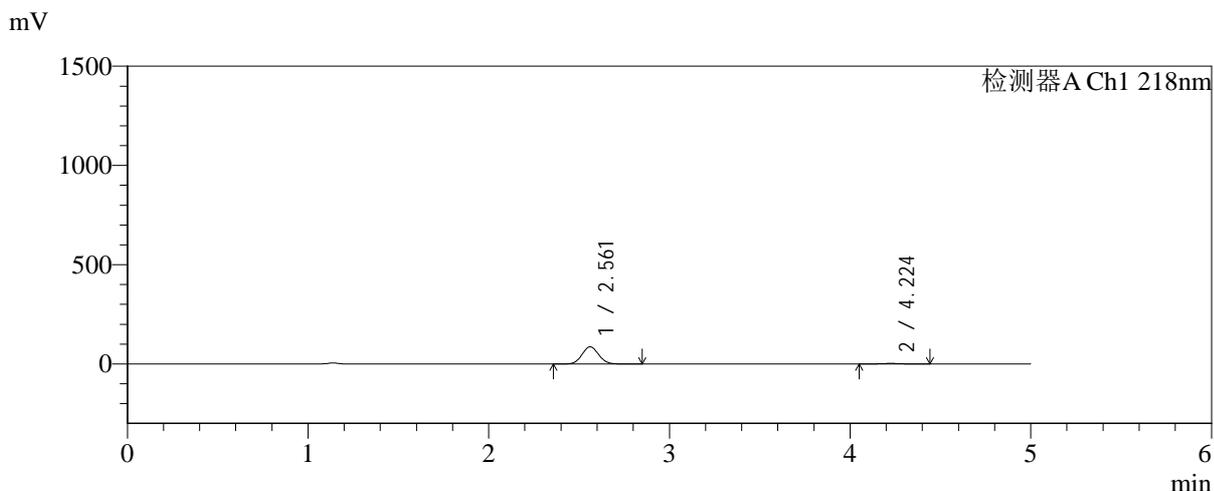
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	528478	96.537	82575	3671	1.065	--
2	4.225	18955	3.463	2682	8246	1.038	9.366
总计		547433	100.000	85258			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-915-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 13:50:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:37:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	553546	96.633	86447	3670	1.065	--
2	4.224	19288	3.367	2706	8171	1.059	9.345
总计		572834	100.000	89153			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

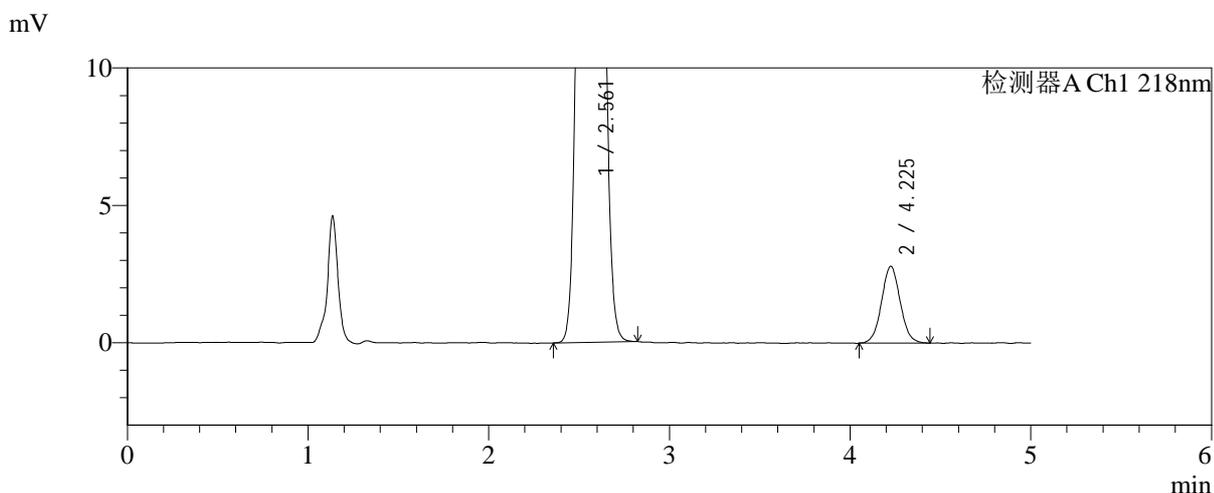
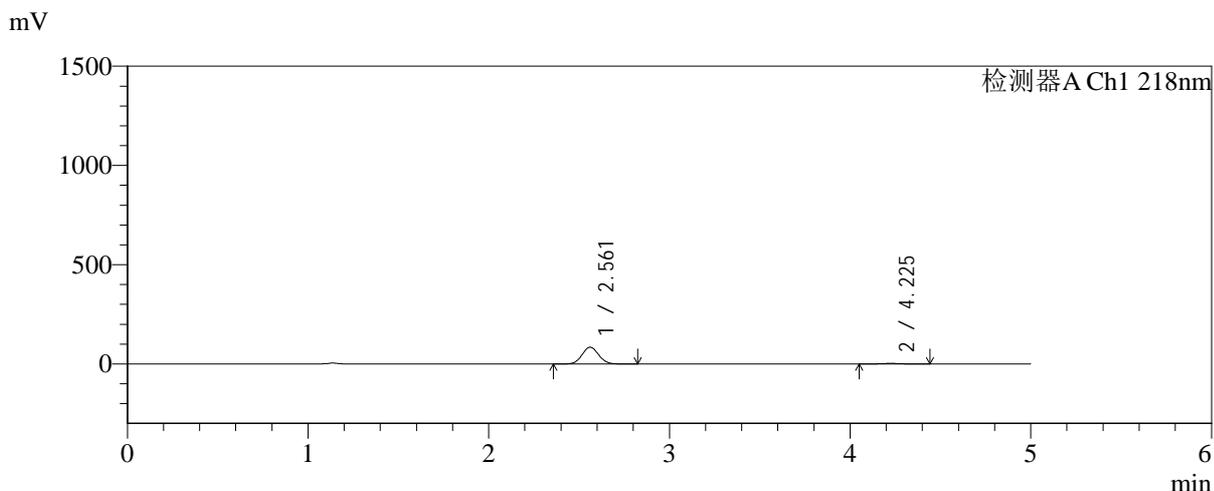


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-916-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/24 13:55:37 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:37:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	540197	96.417	84406	3670	1.065	--
2	4.225	20075	3.583	2791	8058	1.046	9.312
总计		560272	100.000	87197			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

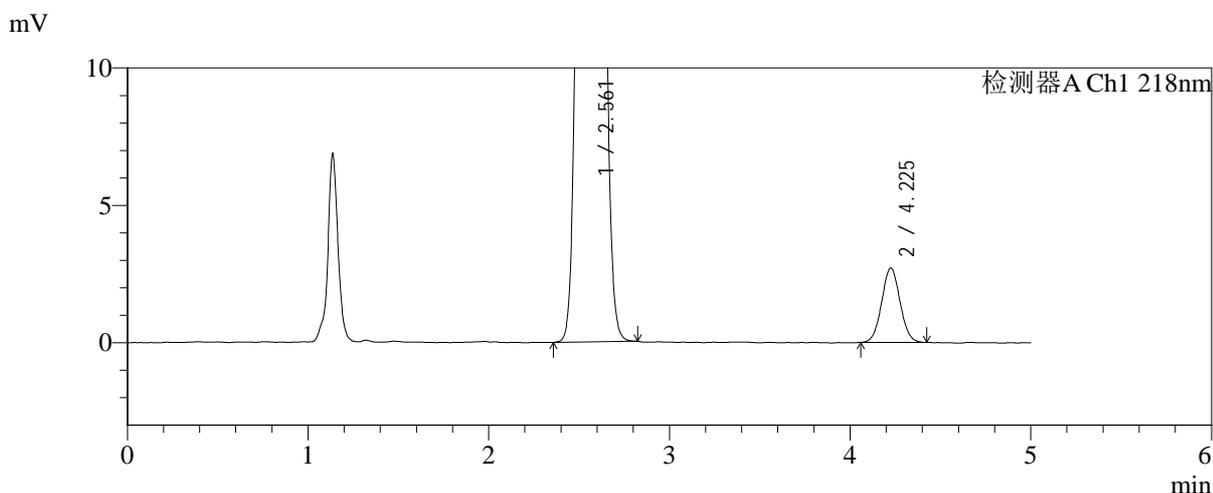
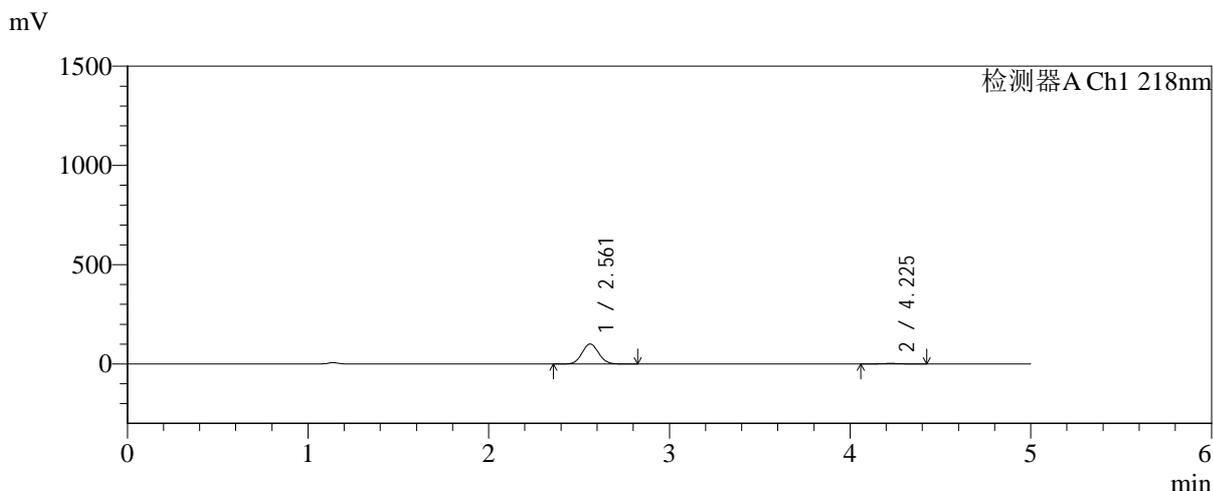


SMF-4124

<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 - 0-91/25-917-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:00:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:37:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	643561	97.122	100570	3674	1.066	--
2	4.225	19072	2.878	2703	8221	1.040	9.363
总计		662633	100.000	103273			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

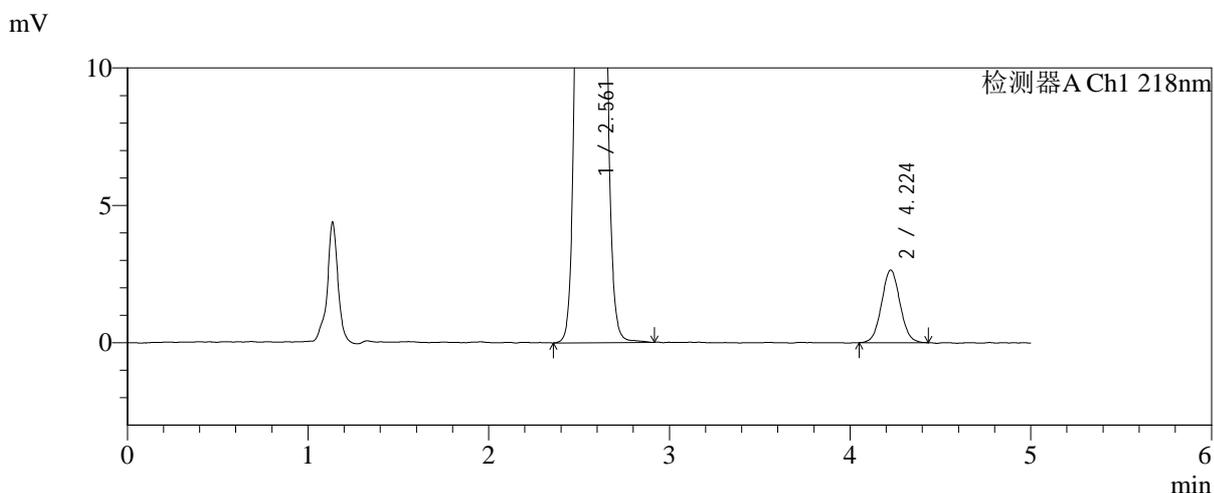
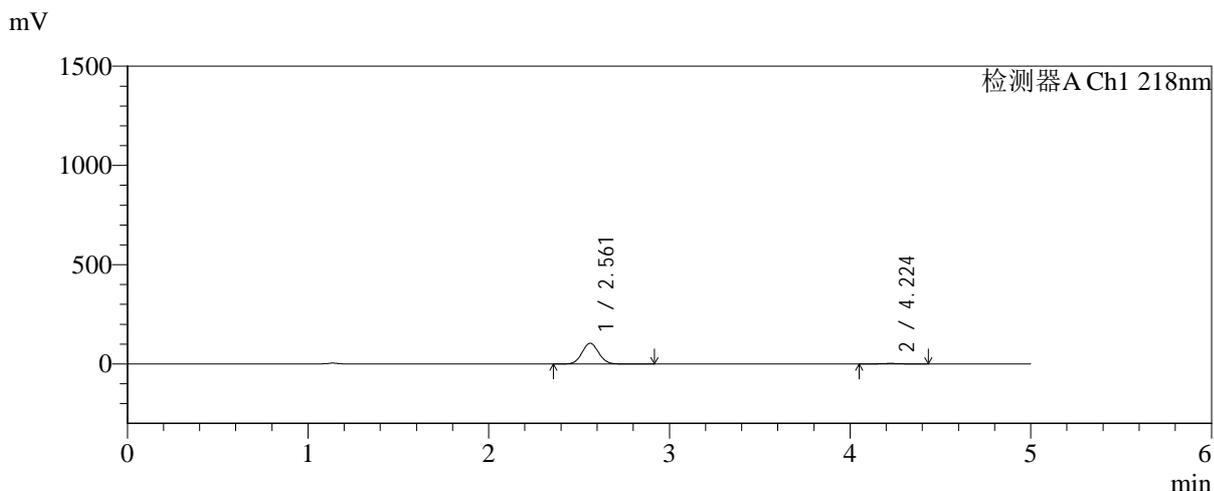


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-918-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:06:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:37:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

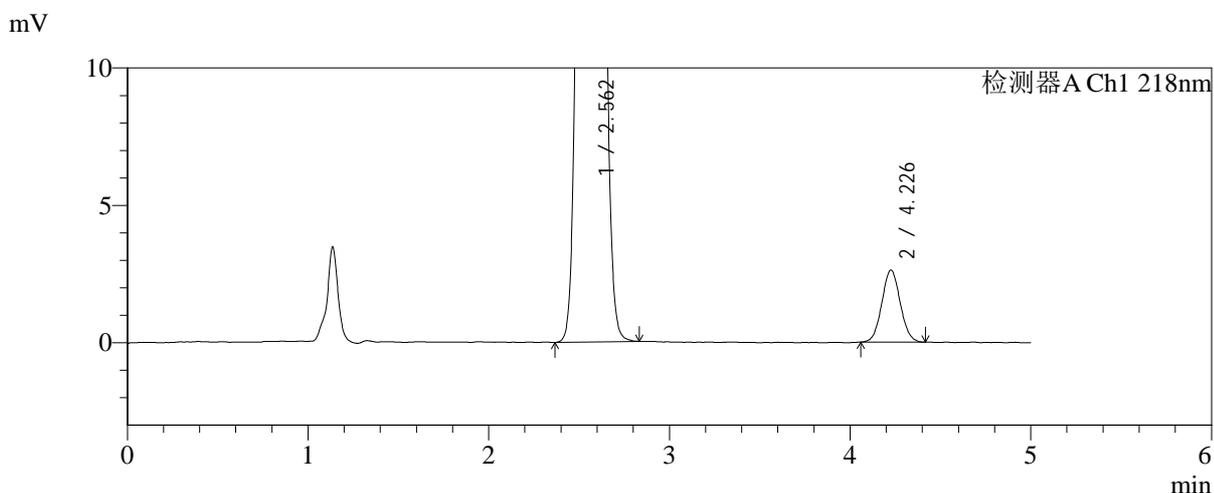
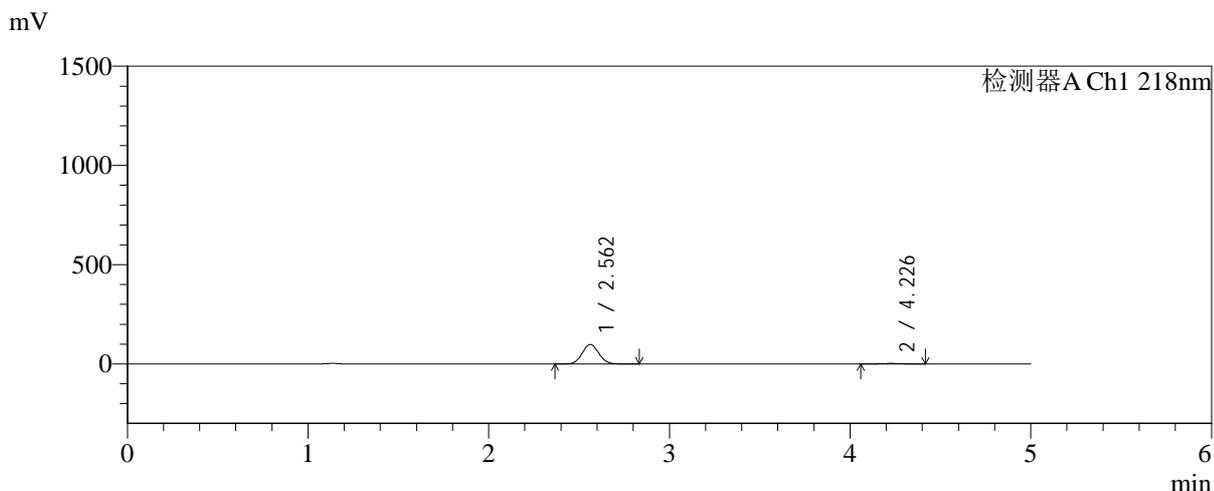
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	668848	97.268	104391	3670	1.066	--
2	4.224	18783	2.732	2642	8229	1.045	9.361
总计		687631	100.000	107033			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-919-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 14:11:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:37:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	630239	97.138	98557	3674	1.066	--
2	4.226	18571	2.862	2616	8283	1.056	9.379
总计		648810	100.000	101173			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

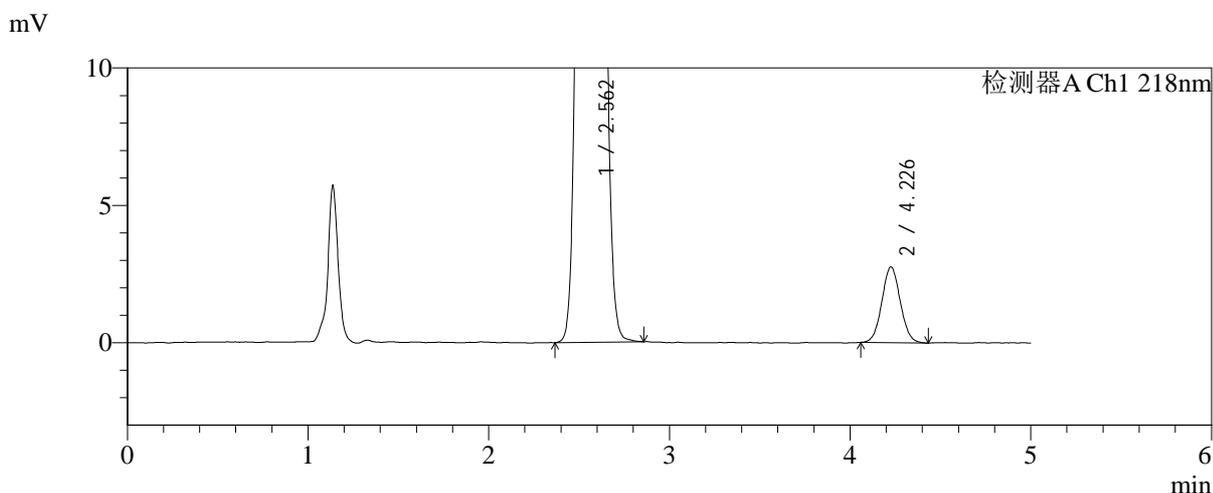
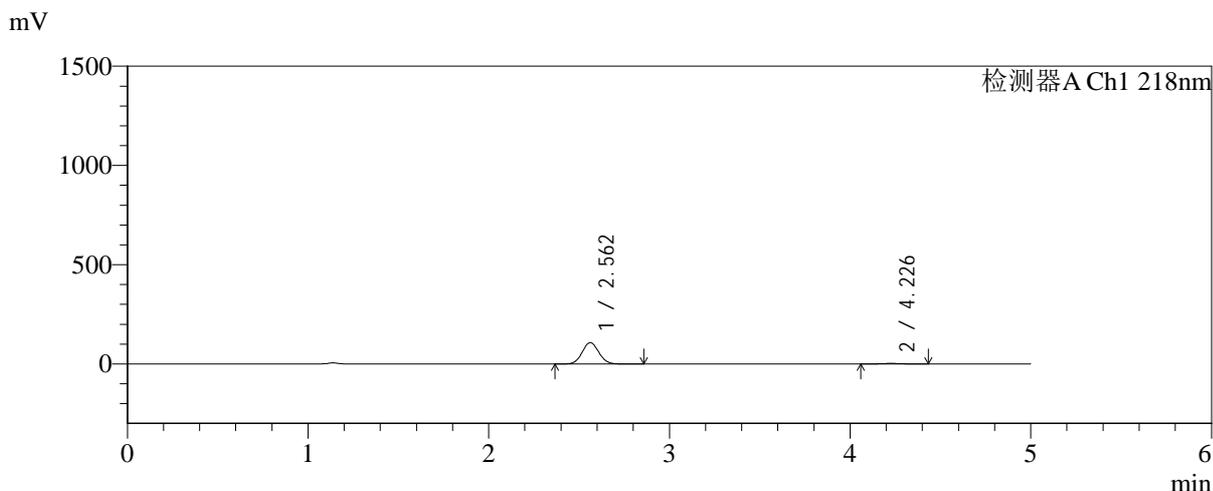


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-920-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:17:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:37:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	689629	97.256	107760	3670	1.065	--
2	4.226	19461	2.744	2745	8269	1.052	9.371
总计		709090	100.000	110505			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

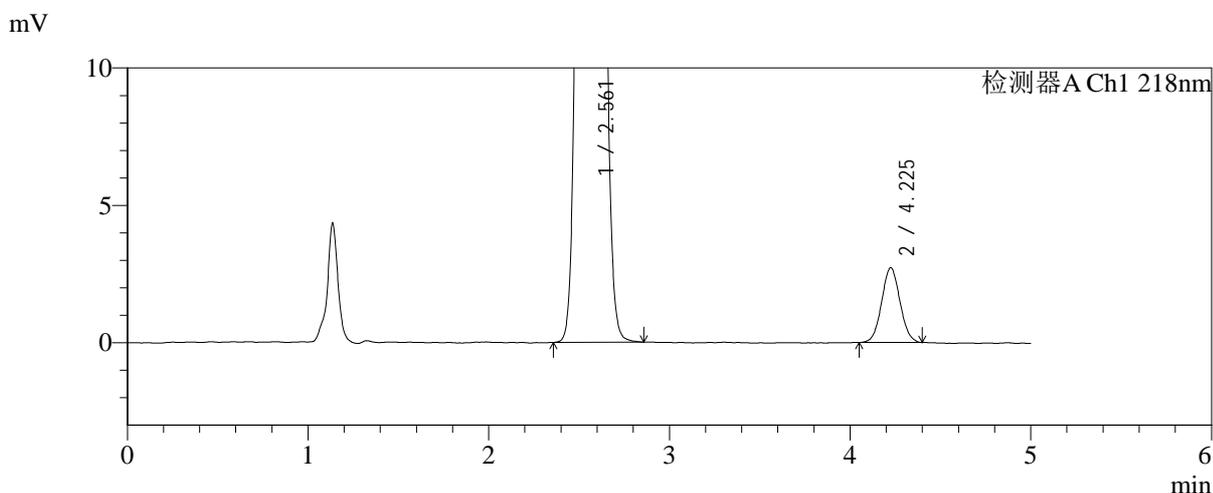
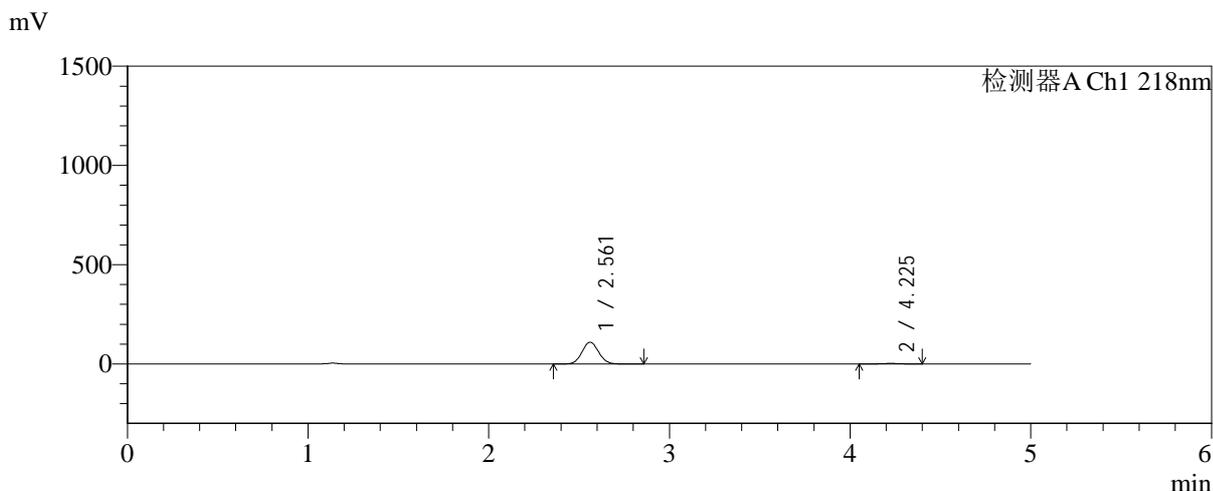


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-921-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:22:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:37:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

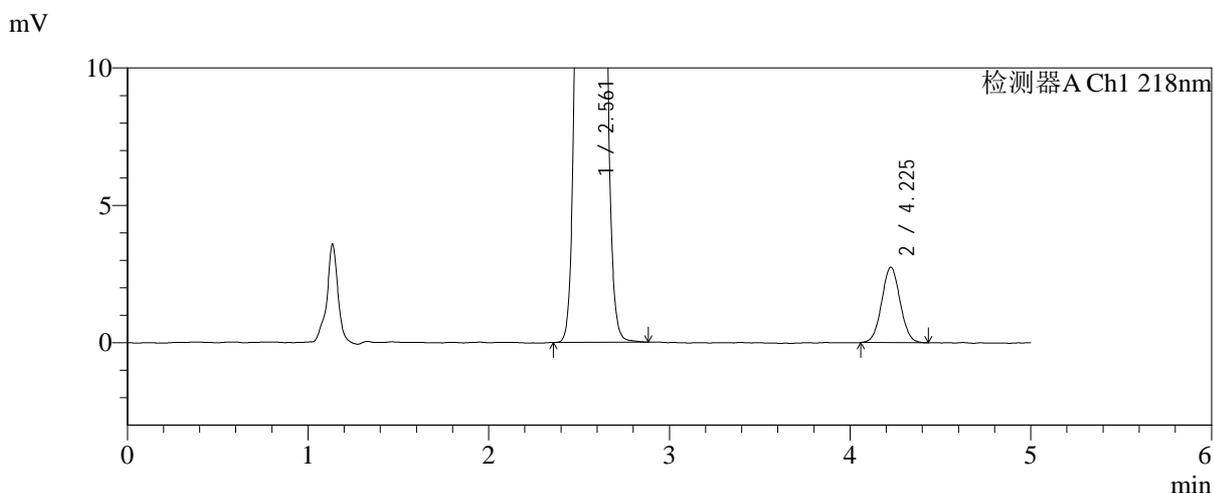
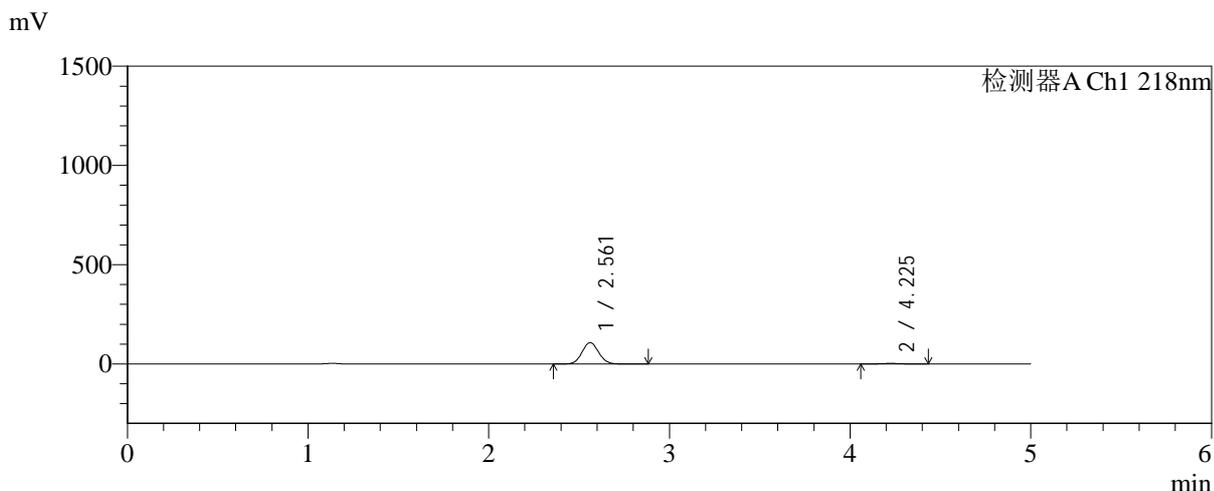
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	703319	97.343	109804	3668	1.066	--
2	4.225	19197	2.657	2720	8196	1.055	9.351
总计		722515	100.000	112524			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-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 - 0-91/25-922-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:27:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:38:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	689183	97.260	107618	3668	1.065	--
2	4.225	19419	2.740	2740	8223	1.042	9.361
总计		708602	100.000	110358			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

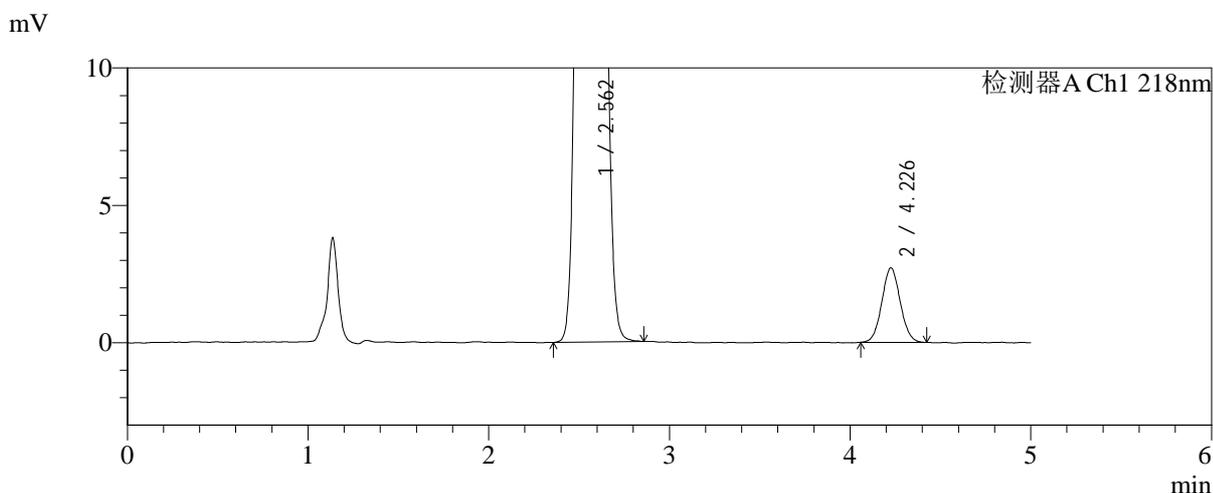
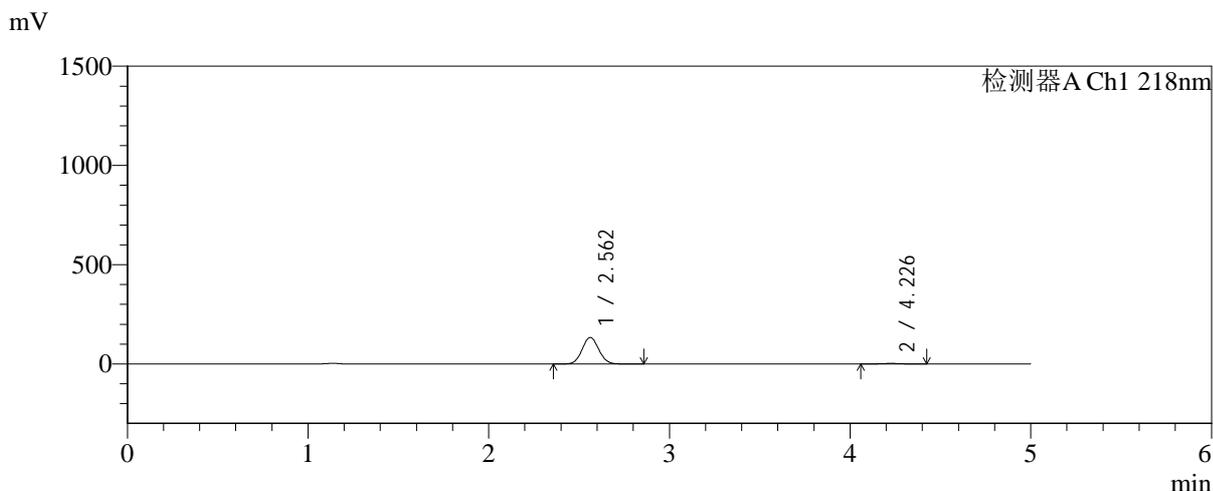


SMF-4124

<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 - 0-91/25-923-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:33:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:38:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

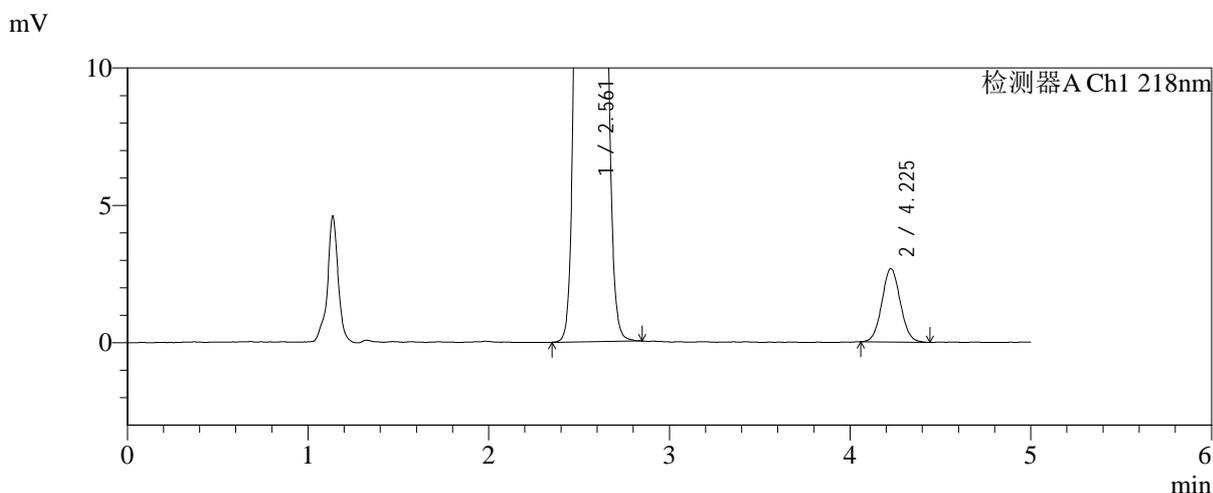
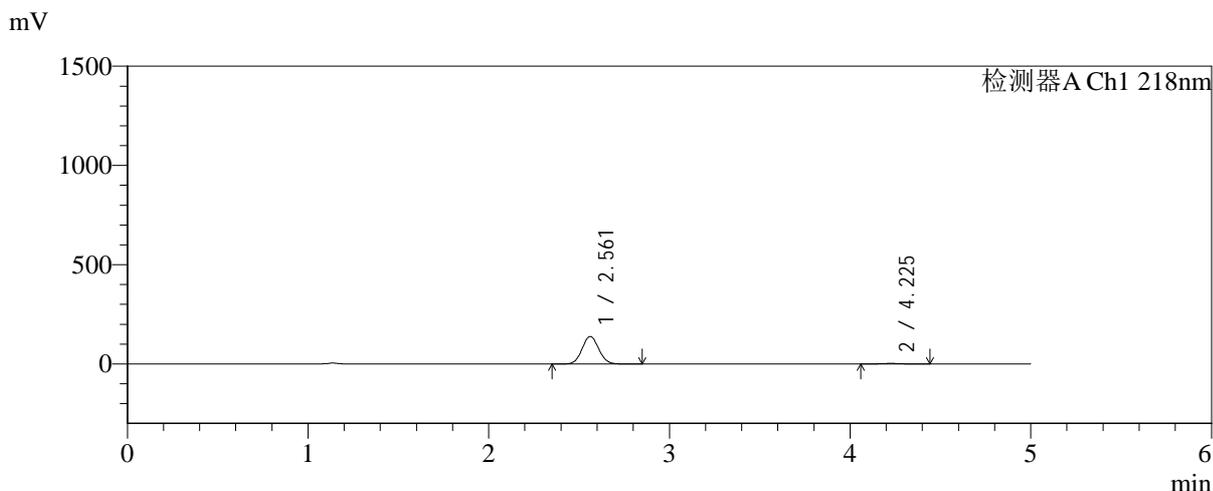
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	854699	97.806	133620	3676	1.066	--
2	4.226	19174	2.194	2700	8214	1.055	9.361
总计		873872	100.000	136319			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-924-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:38:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:38:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	887740	97.912	138723	3672	1.066	--
2	4.225	18933	2.088	2667	8236	1.059	9.365
总计		906673	100.000	141390			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

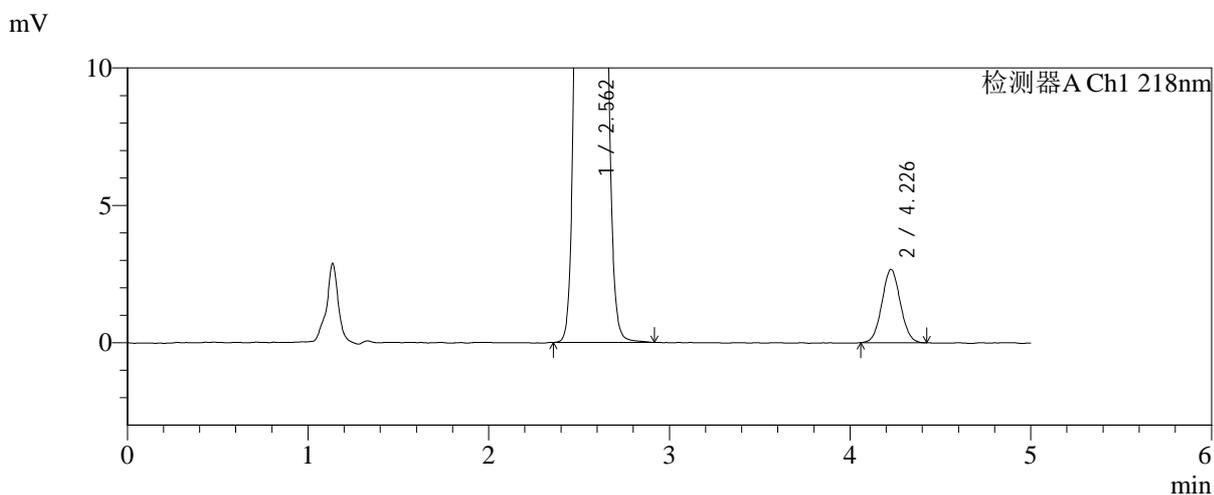
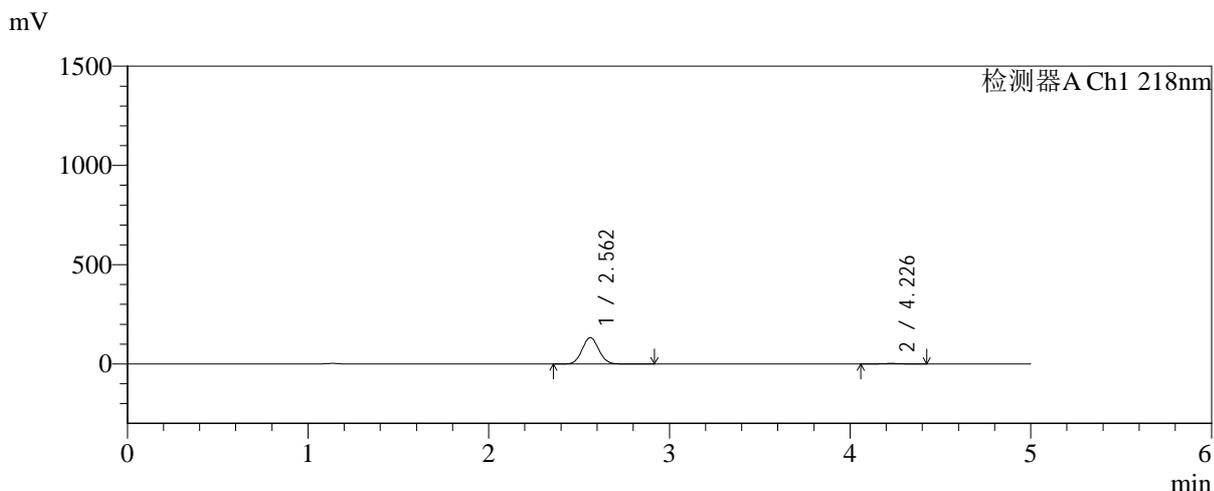


SMF-4124

<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 - 0-91/25-925-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:43:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:38:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	849696	97.831	132806	3672	1.066	--
2	4.226	18837	2.169	2655	8204	1.048	9.356
总计		868533	100.000	135461			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

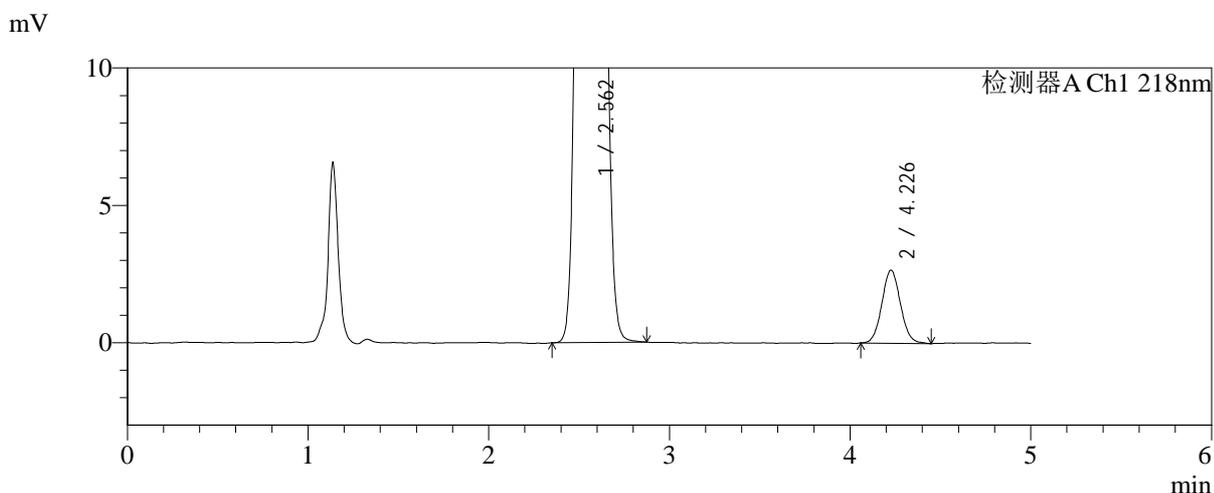
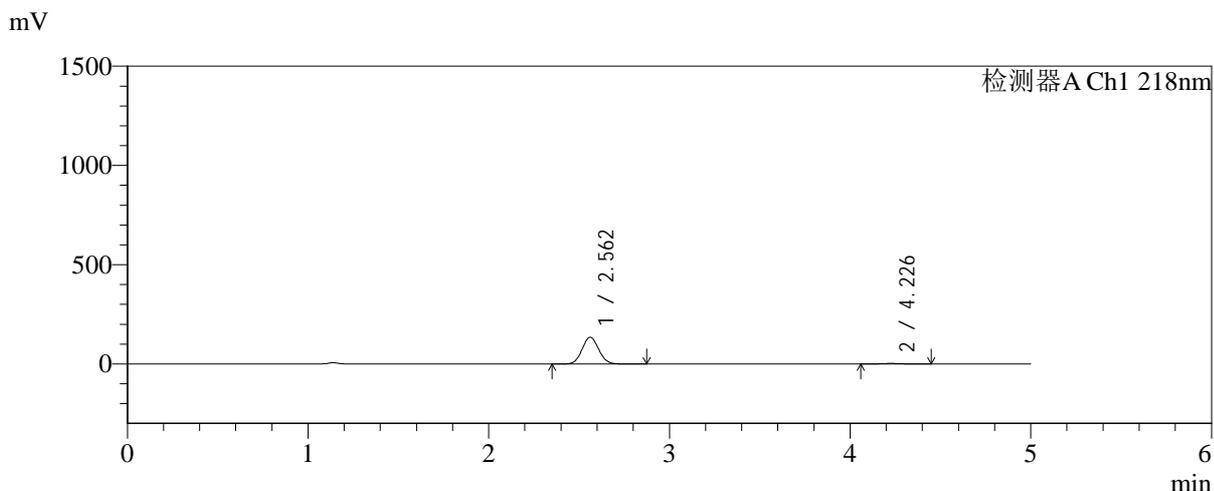


SMF-4124

<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 - 0-91/25-926-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 14:49:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:38:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	860577	97.842	134579	3677	1.065	--
2	4.226	18978	2.158	2649	8177	1.068	9.353
总计		879555	100.000	137228			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

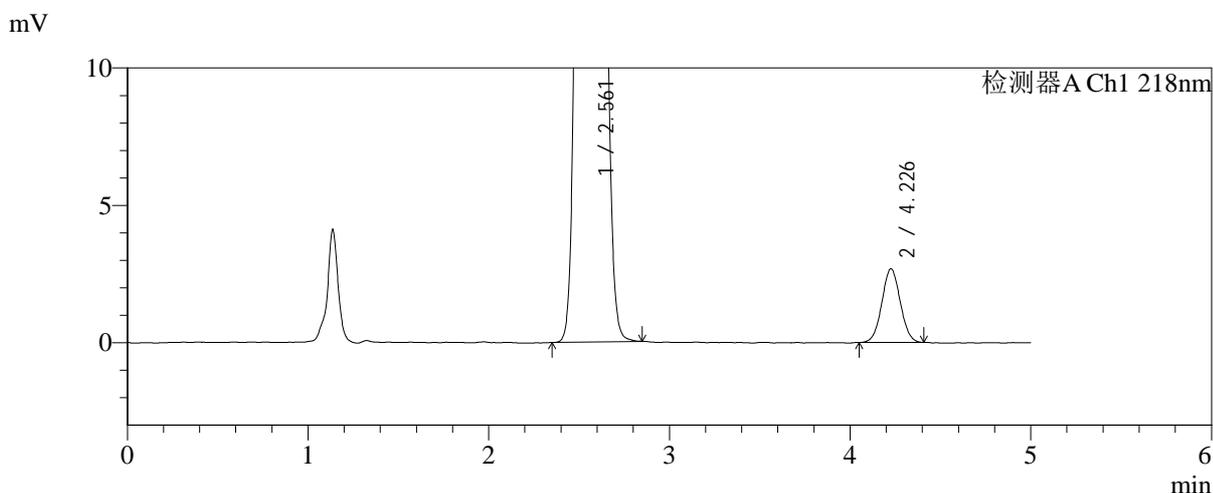
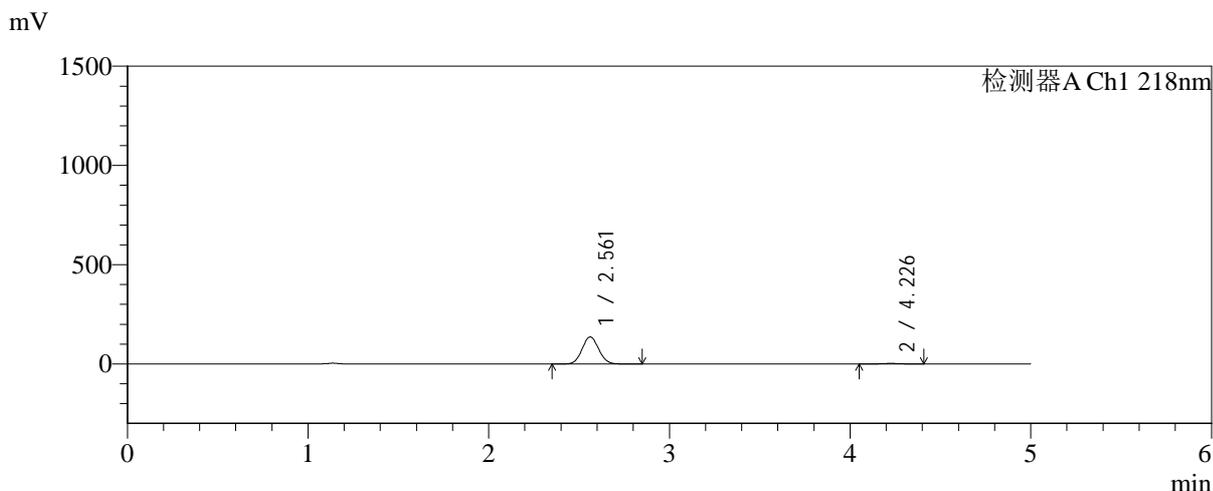


SMF-4124

<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 - 0-91/25-927-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 14:54:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:38:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	871143	97.876	136196	3675	1.065	--
2	4.226	18904	2.124	2671	8184	1.038	9.354
总计		890047	100.000	138866			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

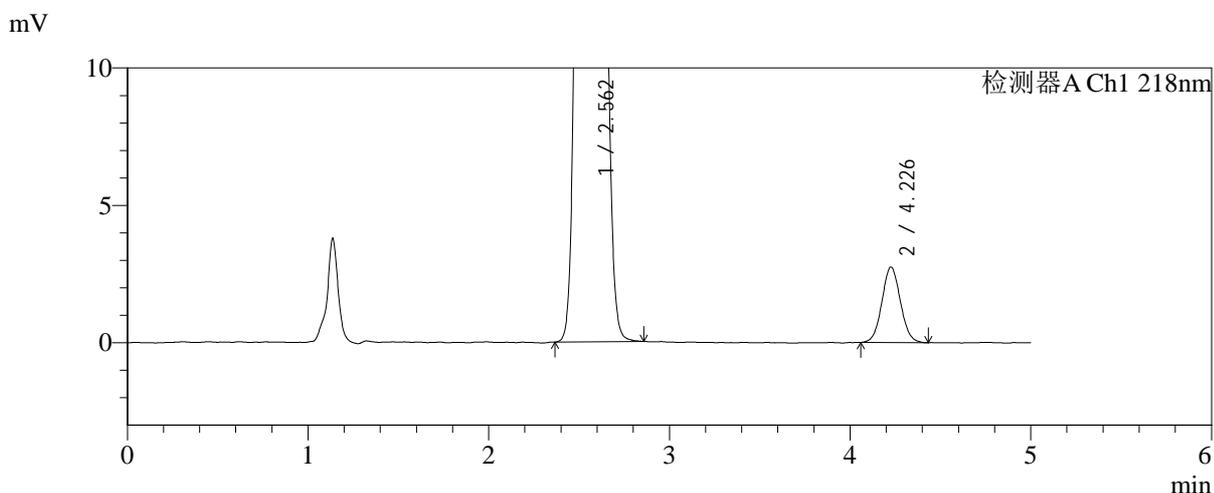
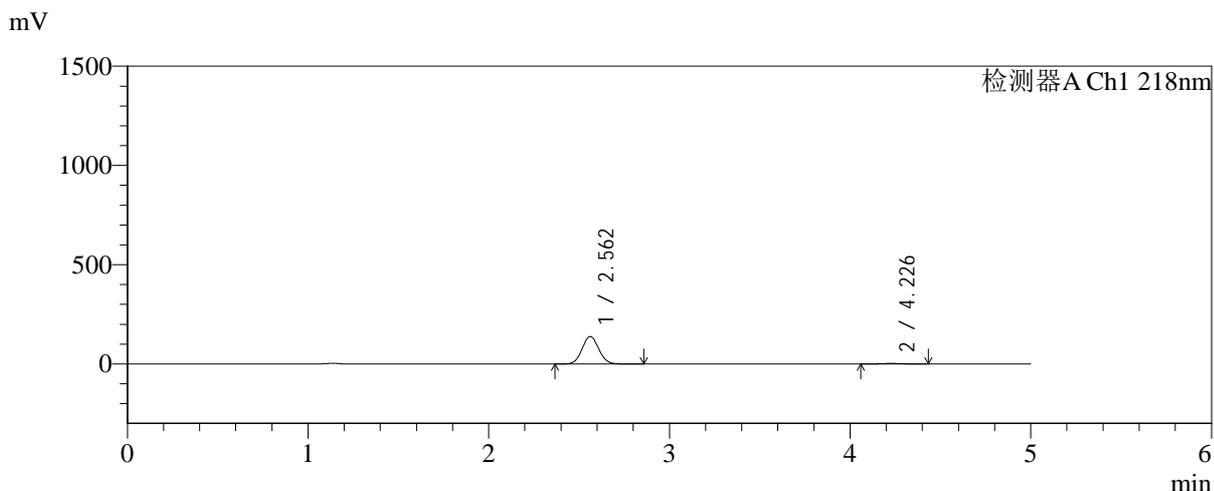


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-928-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:00:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:38:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	886999	97.850	138641	3672	1.066	--
2	4.226	19493	2.150	2736	8191	1.057	9.354
总计		906492	100.000	141377			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

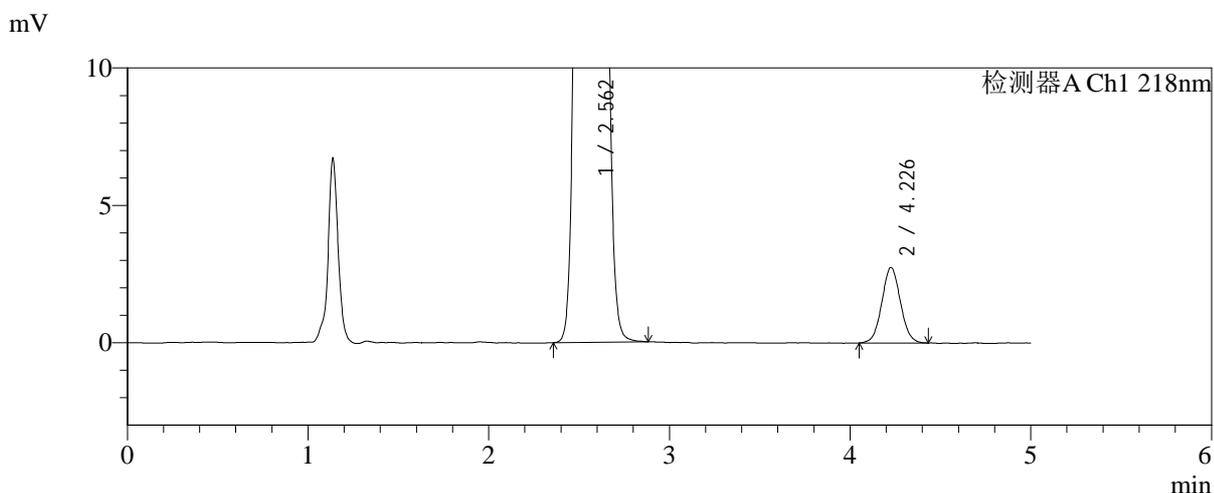
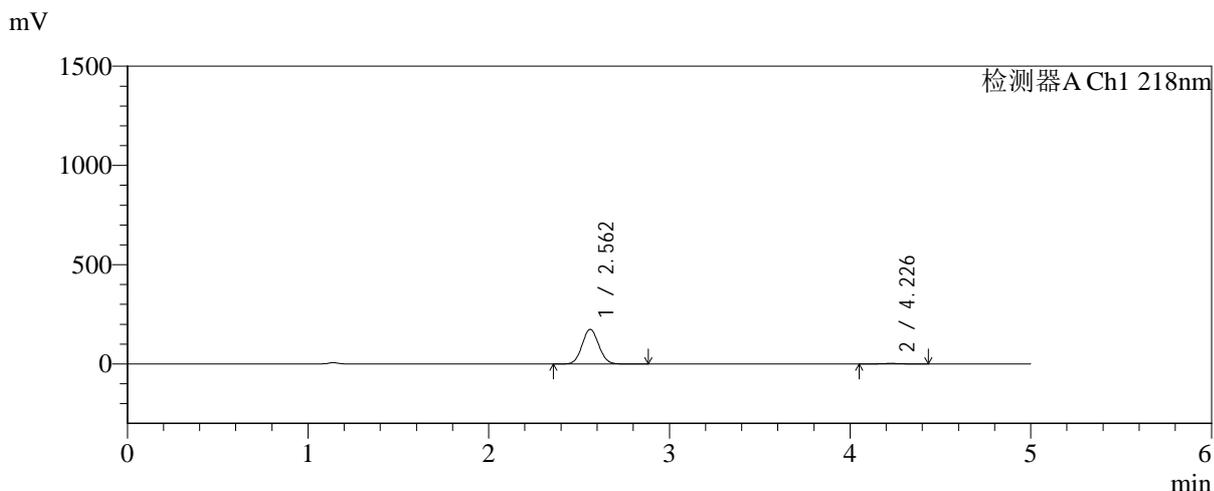


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-929-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:05:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:38:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1115981	98.268	174396	3672	1.065	--
2	4.226	19669	1.732	2742	8077	1.053	9.319
总计		1135650	100.000	177138			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

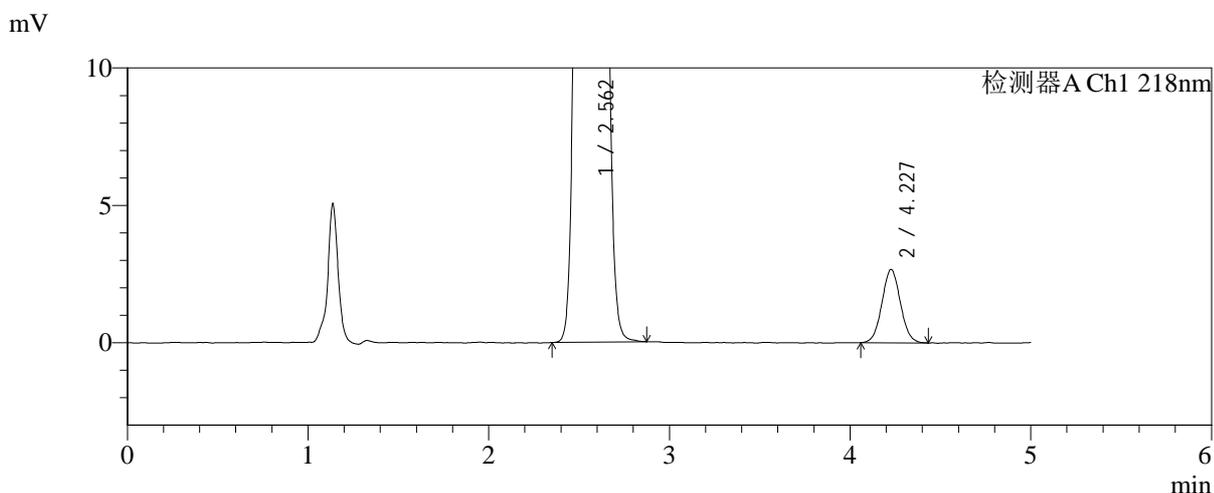
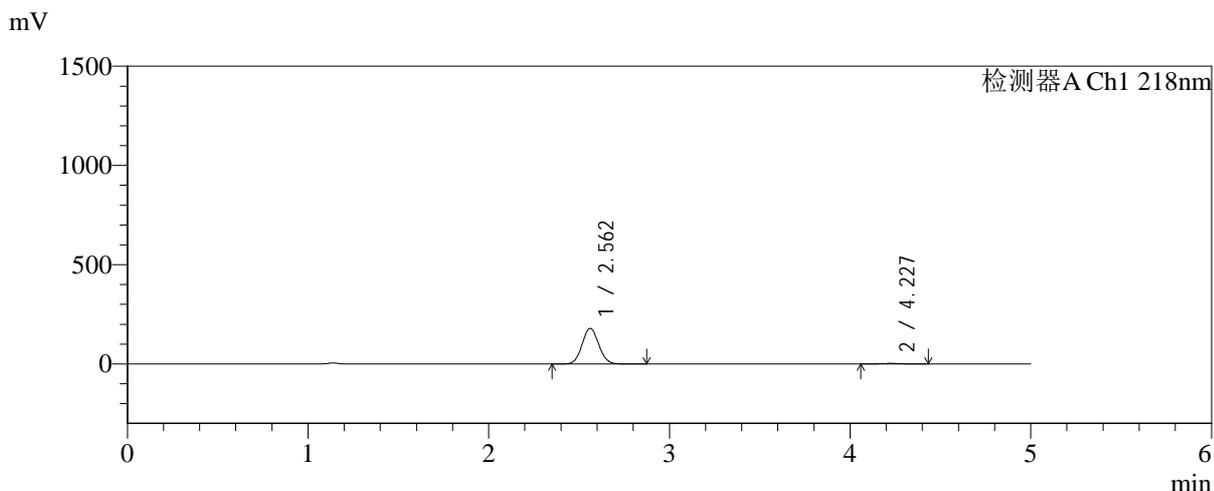


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-930-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:10:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:39:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1147056	98.372	179316	3672	1.065	--
2	4.227	18982	1.628	2663	8143	1.044	9.342
总计		1166038	100.000	181979			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

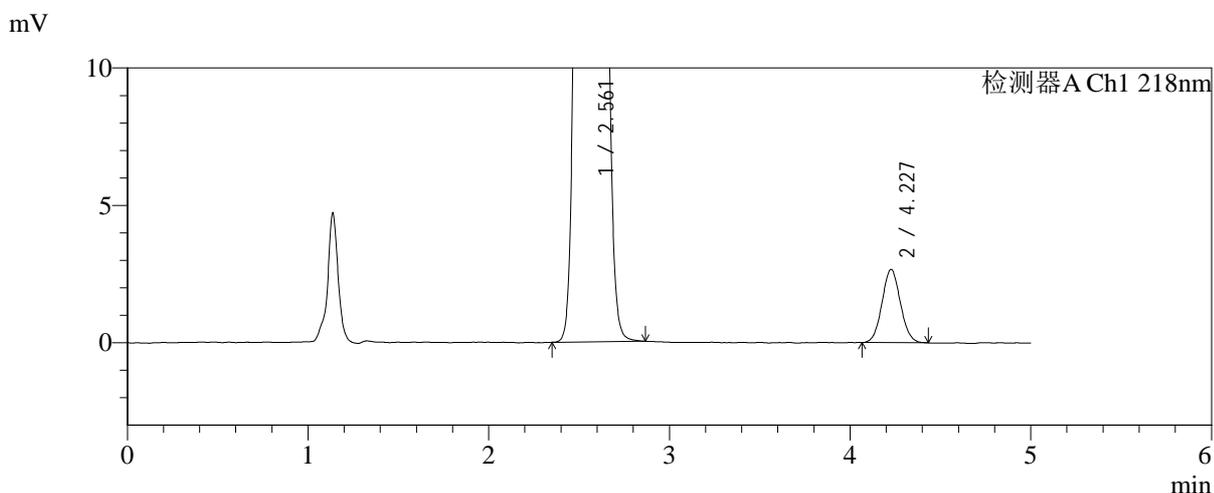
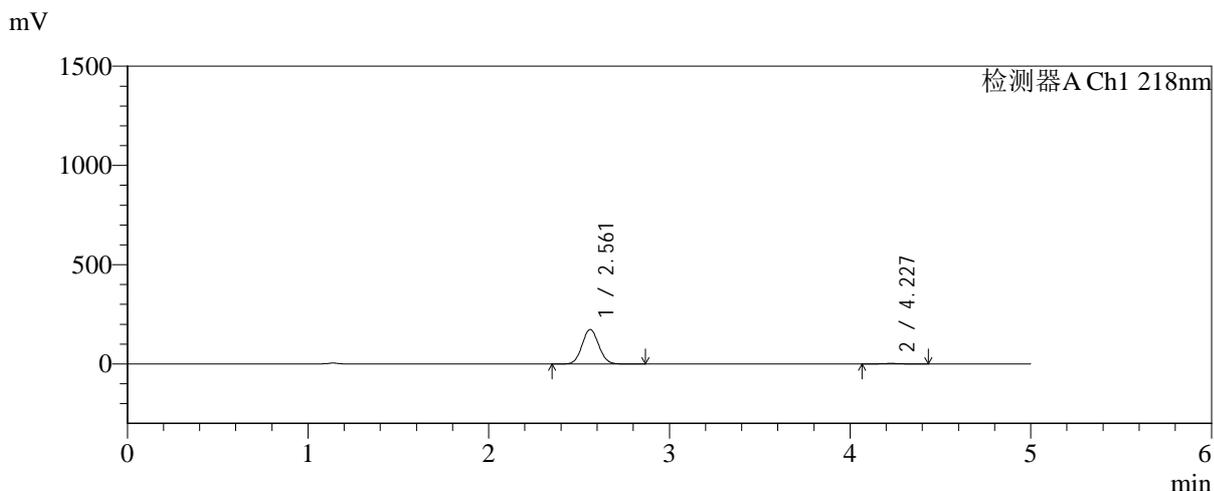


SMF-4124

<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 - 0-91/25-931-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 15:16:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:39:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1111700	98.333	173830	3675	1.066	--
2	4.227	18844	1.667	2660	8149	1.058	9.348
总计		1130544	100.000	176491			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

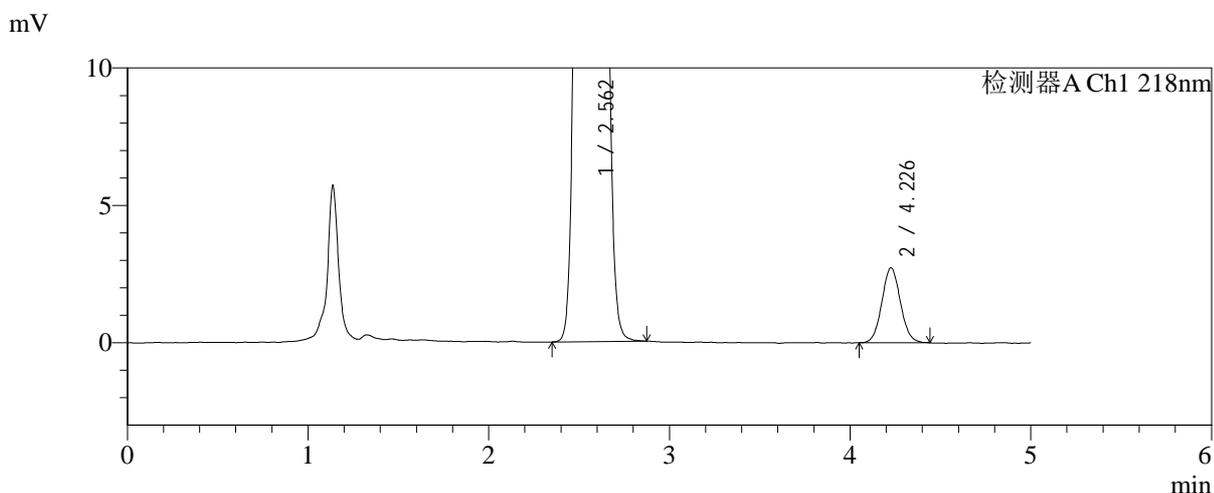
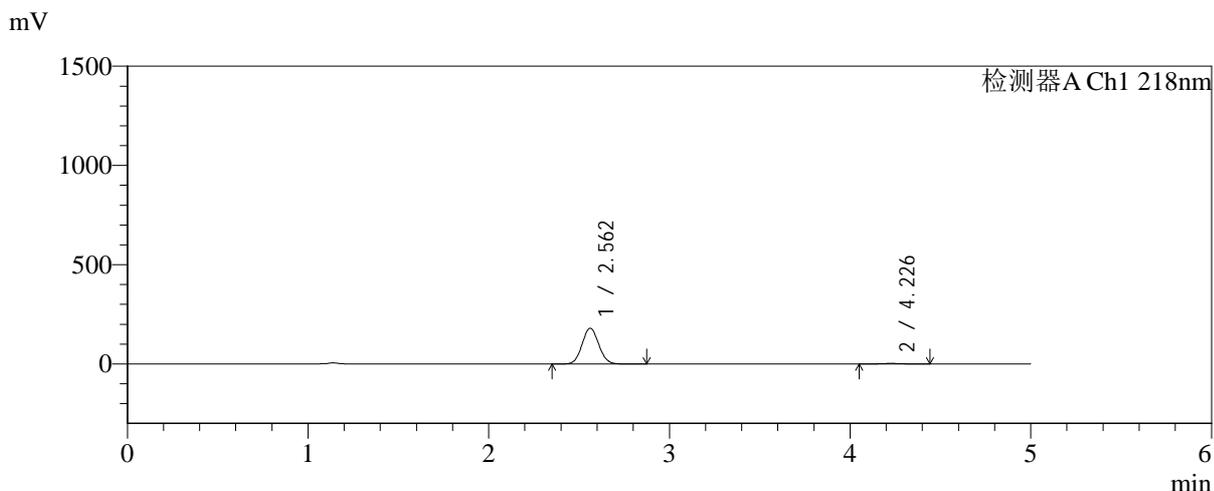


SMF-4124

<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 - 0-91/25-932-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:21:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:39:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

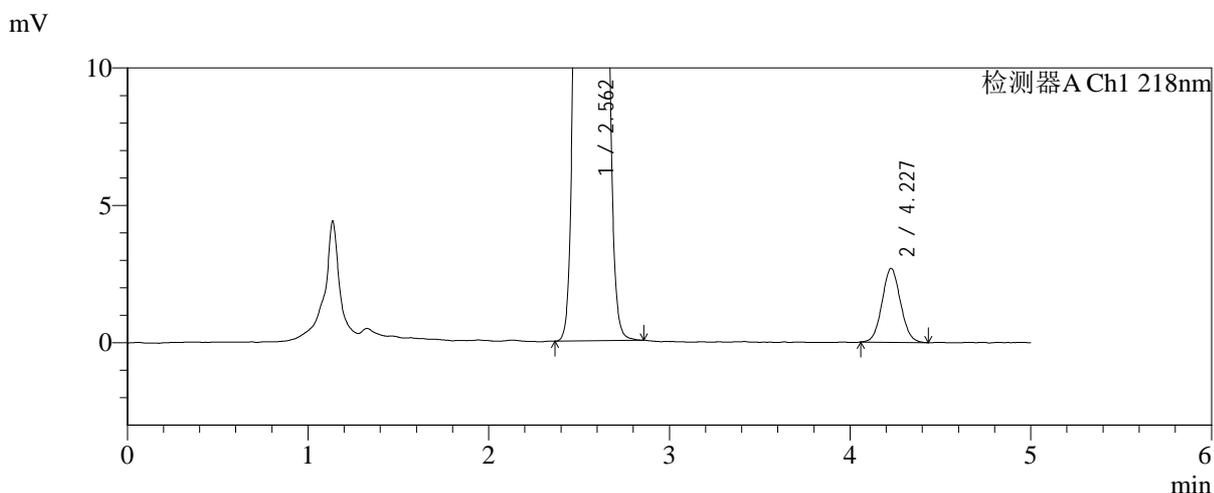
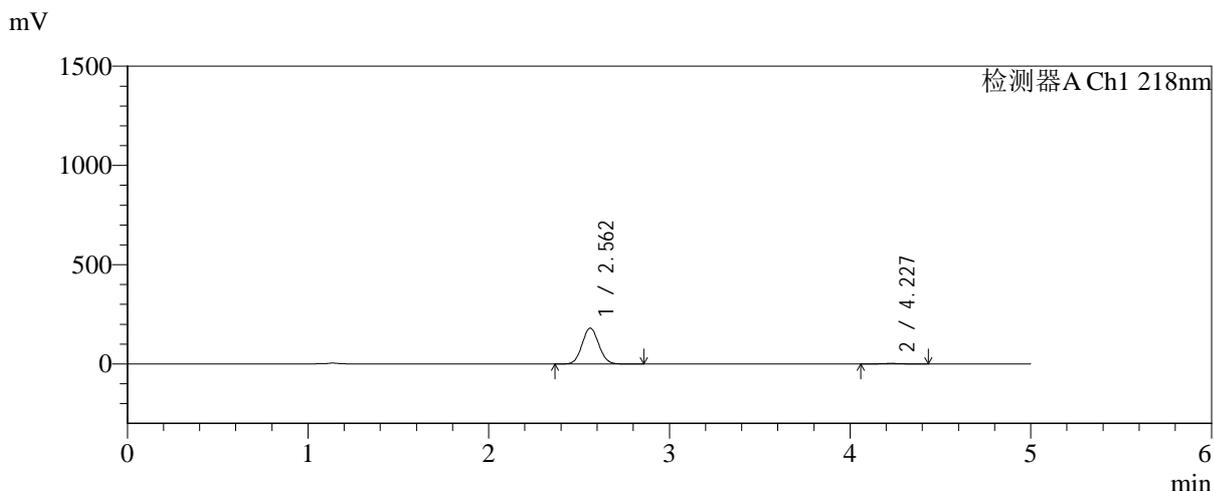
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1153049	98.344	180204	3671	1.066	--
2	4.226	19421	1.656	2718	8157	1.061	9.344
总计		1172470	100.000	182922			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-933-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:26:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:39:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1155592	98.376	180722	3677	1.065	--
2	4.227	19072	1.624	2684	8136	1.063	9.344
总计		1174664	100.000	183406			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

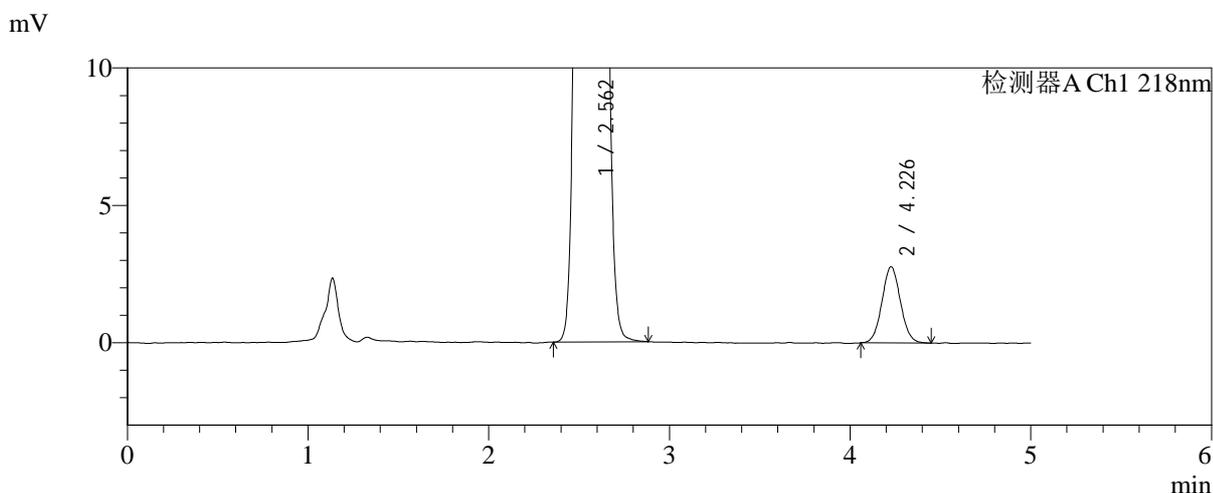
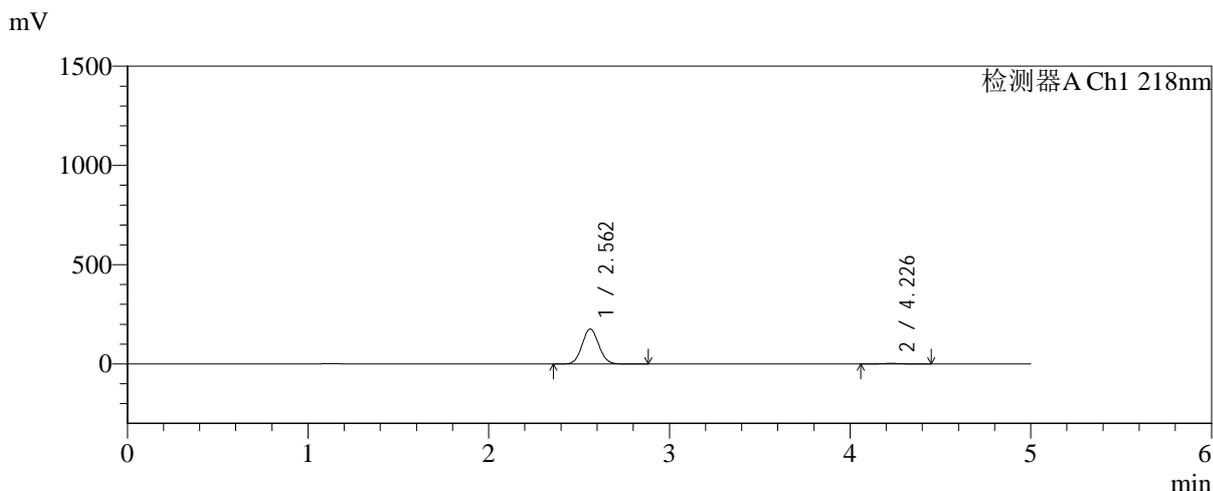


SMF-4124

<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 - 0-91/25-934-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:32:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:39:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1126493	98.276	176014	3670	1.066	--
2	4.226	19767	1.724	2768	8089	1.054	9.323
总计		1146260	100.000	178782			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

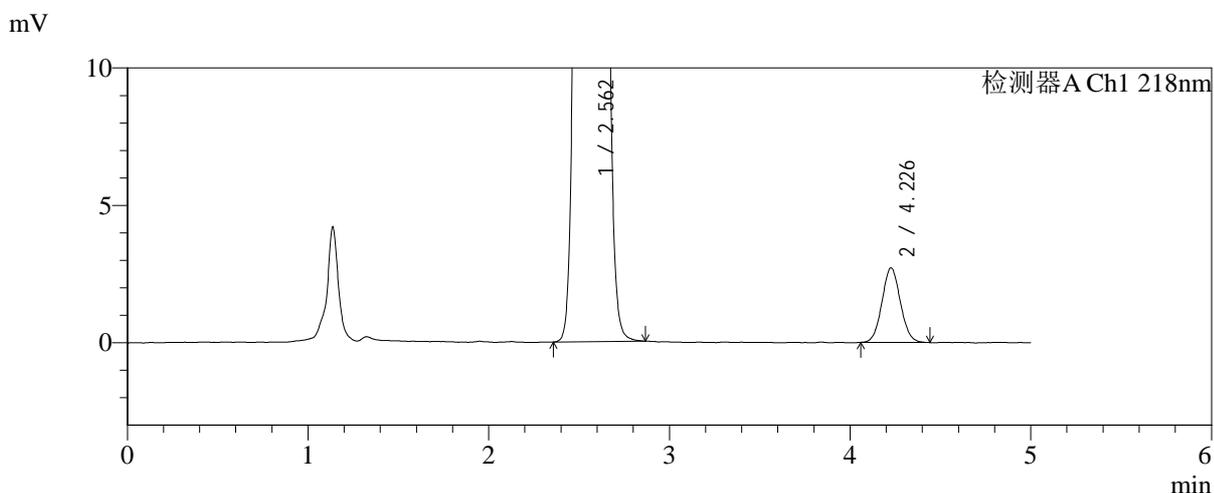
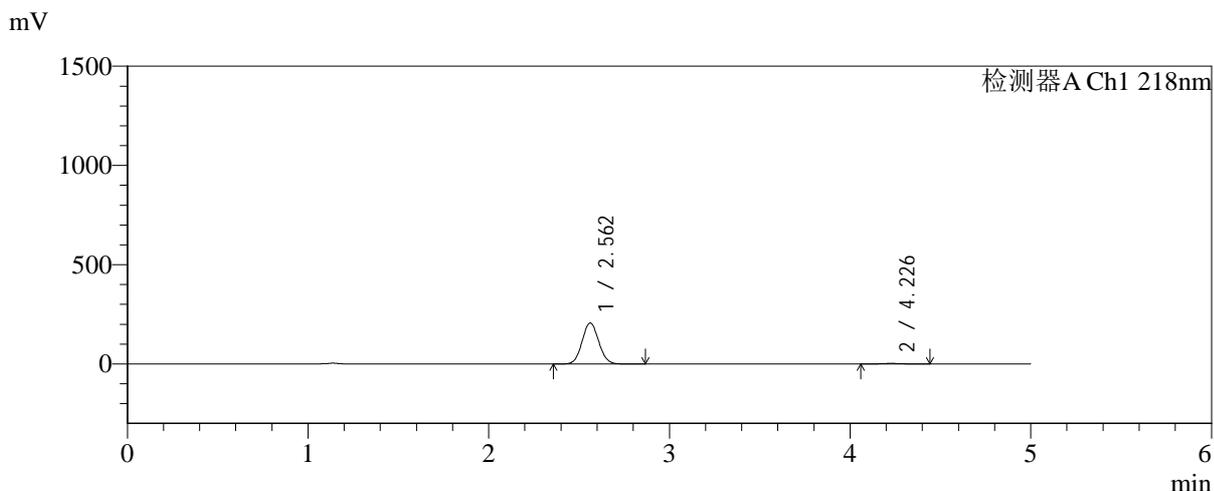


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-935-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:37:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:39:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1319966	98.567	206372	3674	1.066	--
2	4.226	19196	1.433	2705	8215	1.059	9.365
总计		1339162	100.000	209077			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

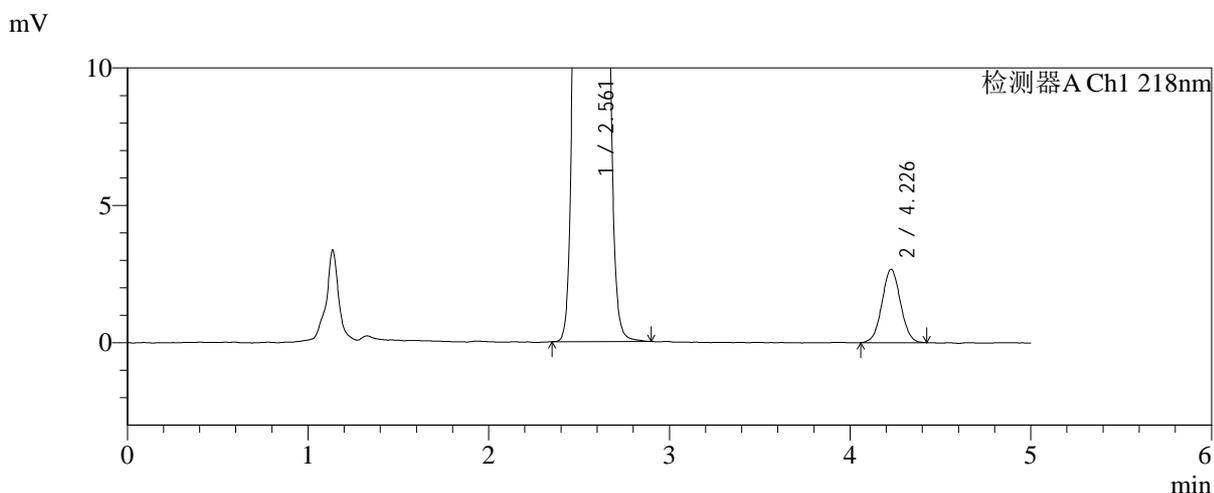
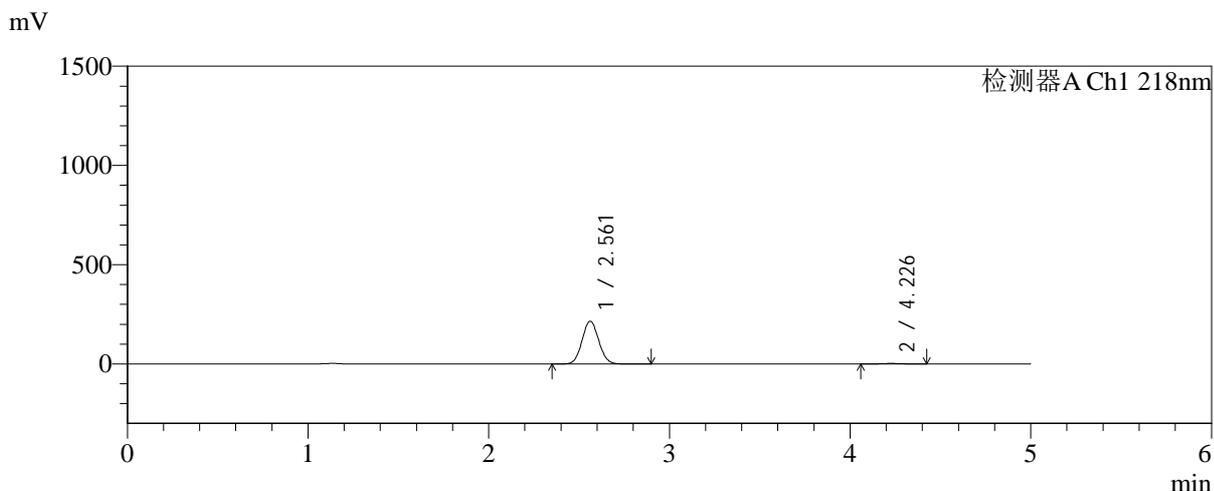


SMF-4124

<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 - 0-91/25-936-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:42:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:39:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1380779	98.643	215686	3669	1.066	--
2	4.226	18991	1.357	2661	8150	1.037	9.342
总计		1399770	100.000	218347			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

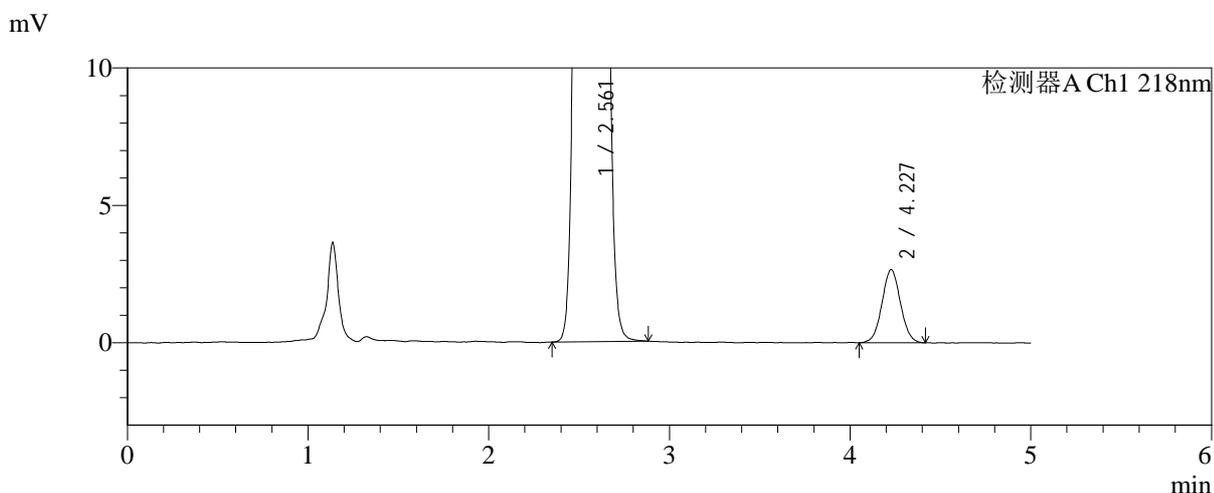
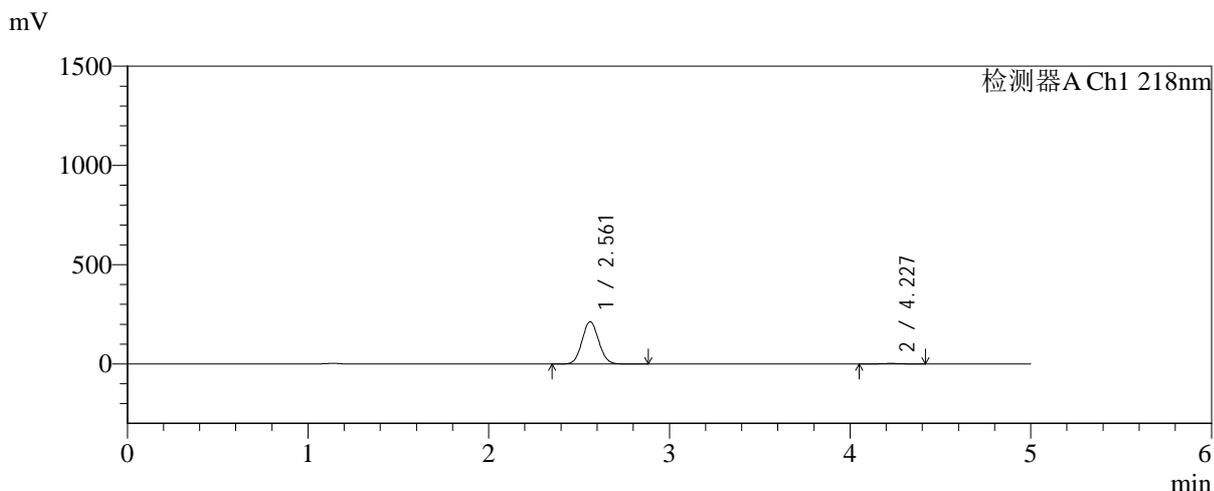


SMF-4124

<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 - 0-91/25-937-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:48:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:39:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1362118	98.630	212884	3673	1.066	--
2	4.227	18921	1.370	2654	8187	1.041	9.360
总计		1381039	100.000	215538			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

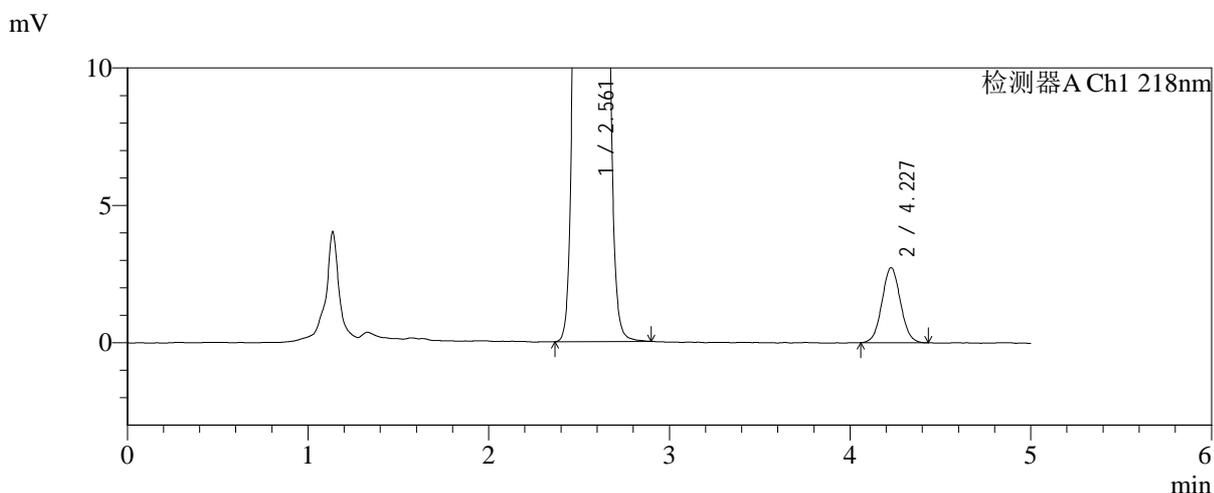
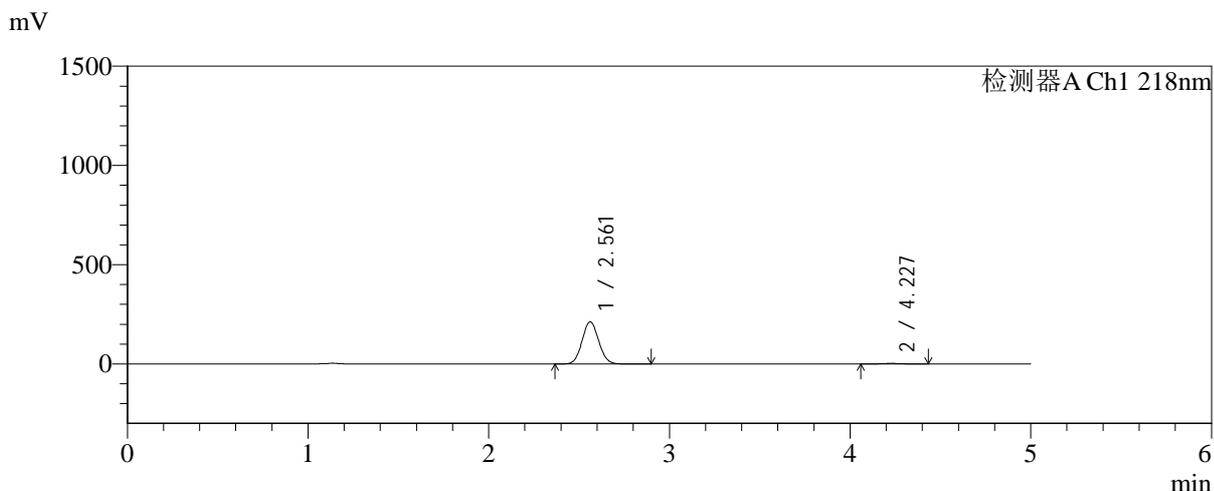


SMF-4124

<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 - 0-91/25-938-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:53:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:40:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1356987	98.590	212108	3675	1.065	--
2	4.227	19411	1.410	2724	8140	1.052	9.344
总计		1376398	100.000	214832			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

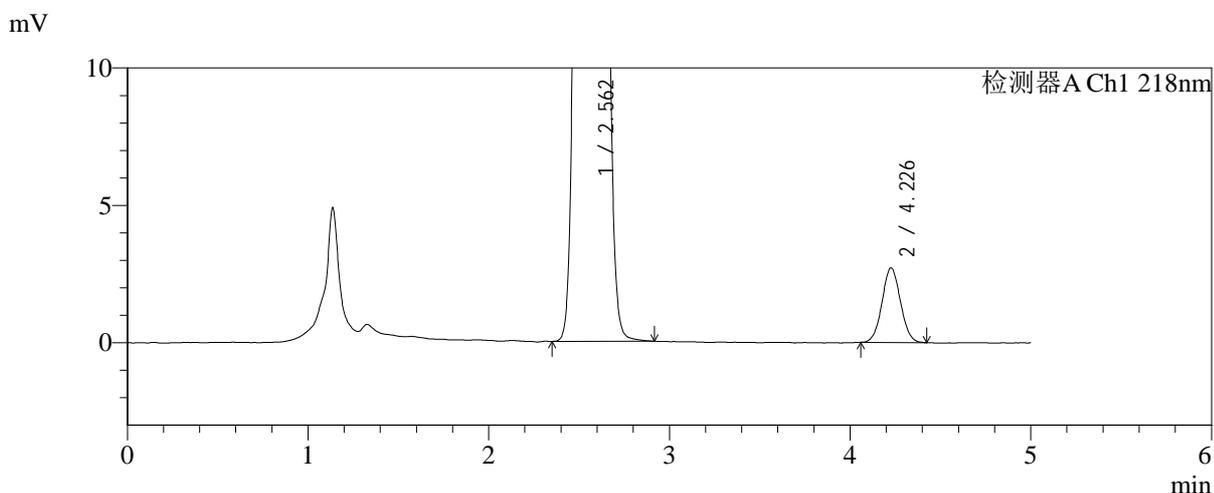
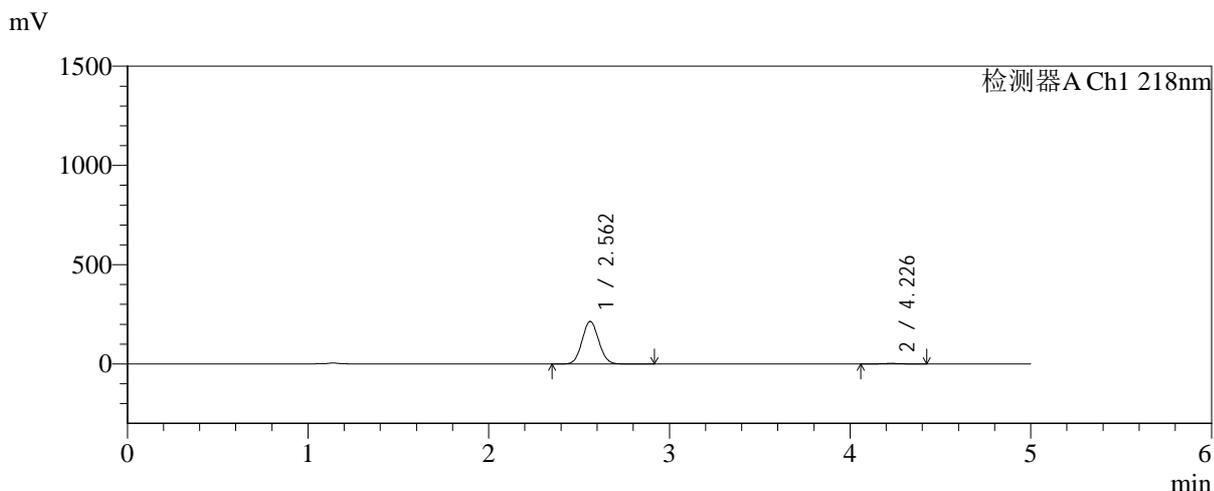


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-939-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 15:59:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:40:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1371480	98.617	214270	3673	1.066	--
2	4.226	19232	1.383	2708	8209	1.048	9.362
总计		1390711	100.000	216978			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

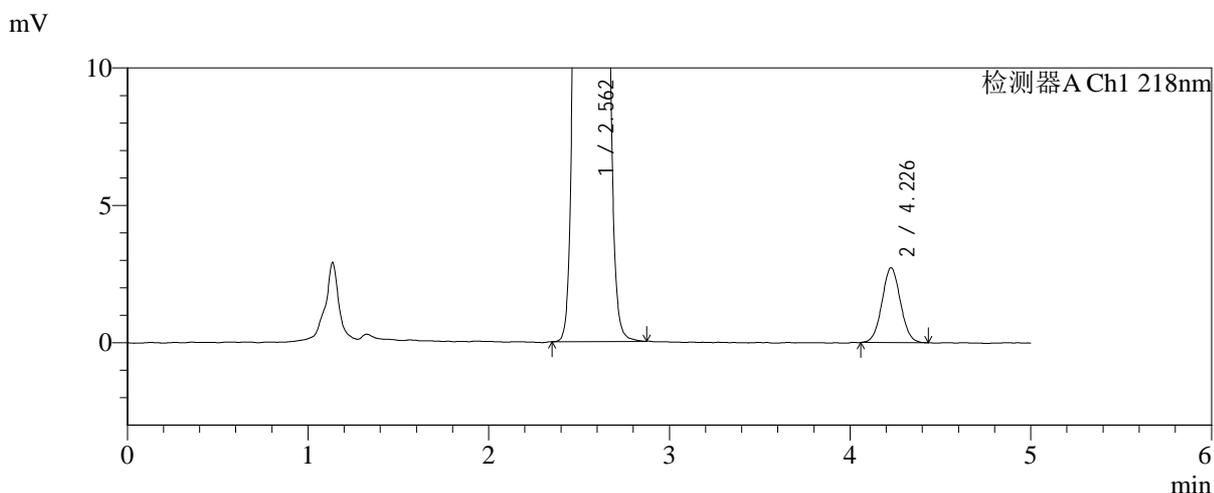
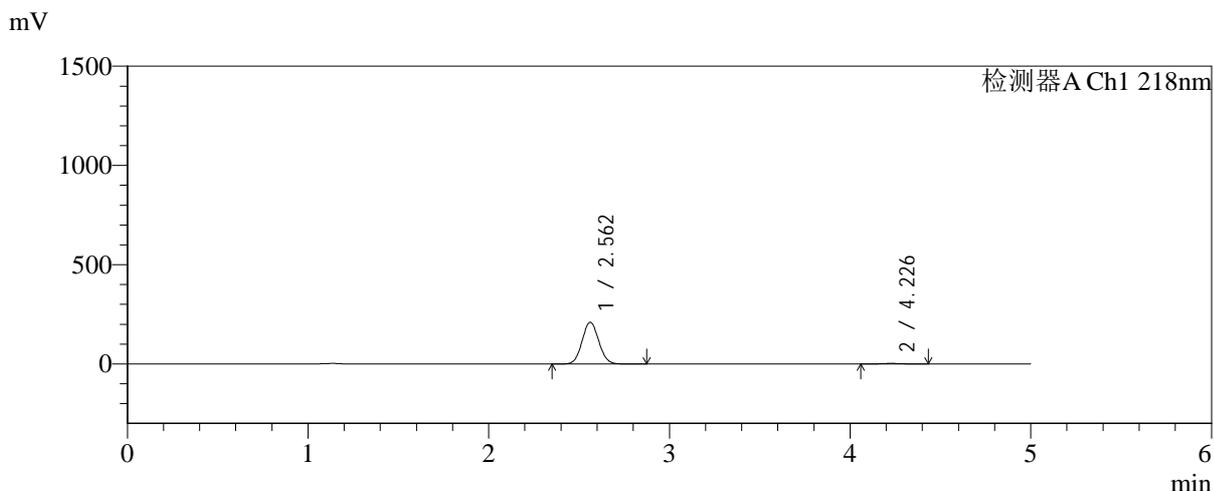


SMF-4124

<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 - 0-91/25-940-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:04:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:40:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1345057	98.580	210266	3674	1.066	--
2	4.226	19374	1.420	2716	8156	1.041	9.346
总计		1364431	100.000	212982			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

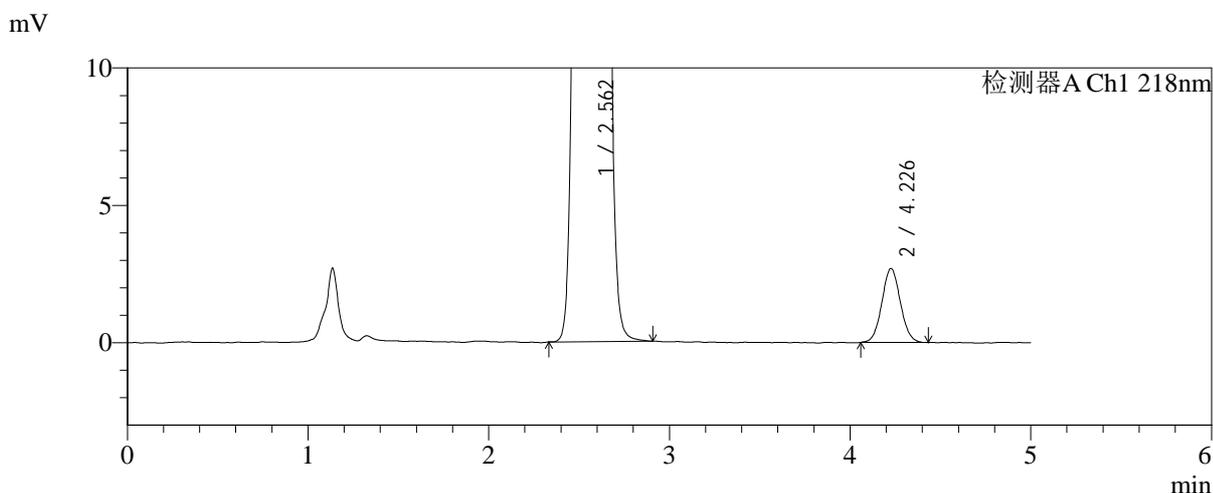
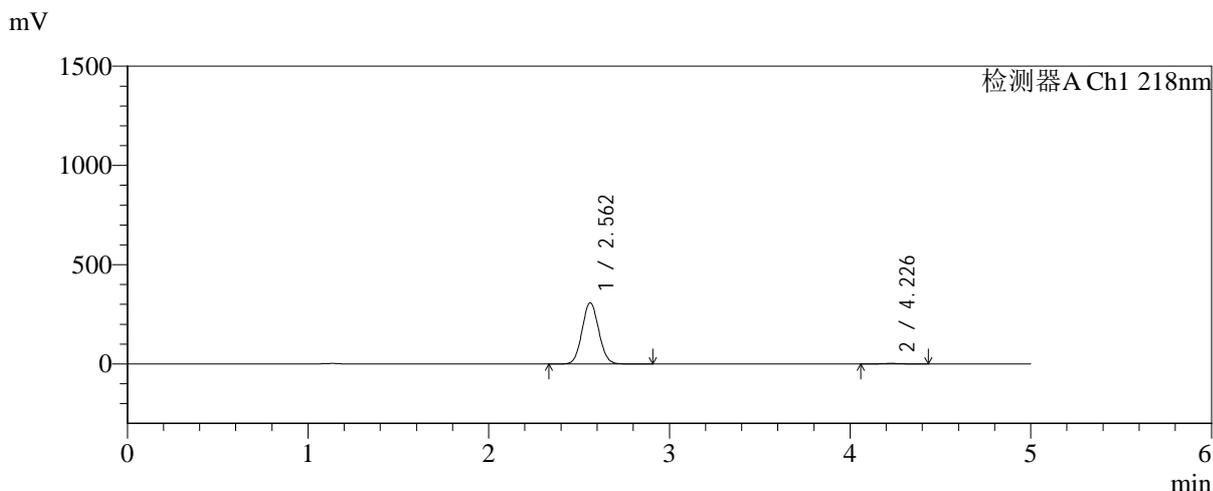


SMF-4124

<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 - 0-91/25-941-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 16:09:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:40:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1974095	99.039	308491	3672	1.066	--
2	4.226	19163	0.961	2685	8217	1.056	9.363
总计		1993258	100.000	311176			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

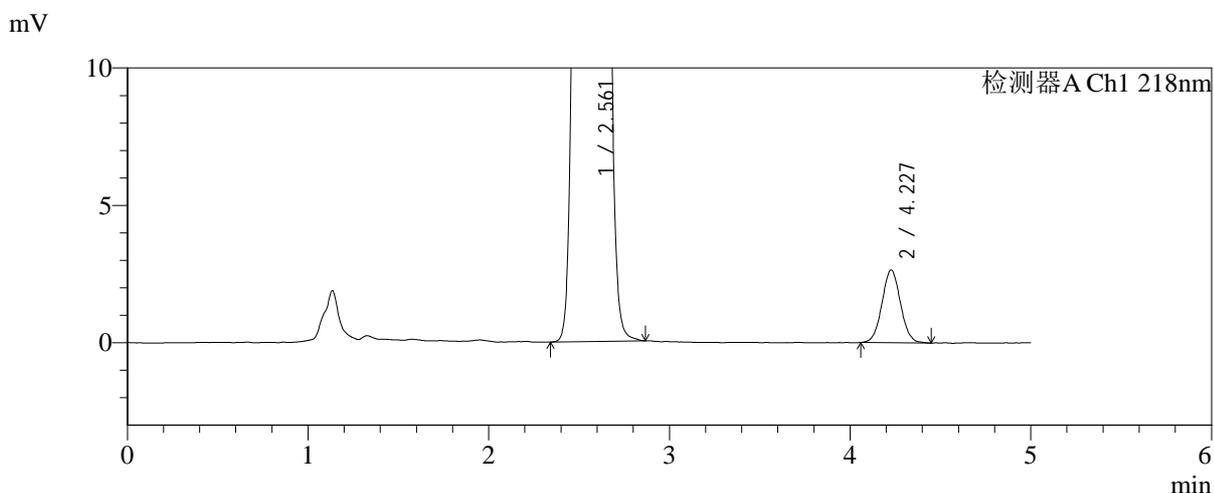
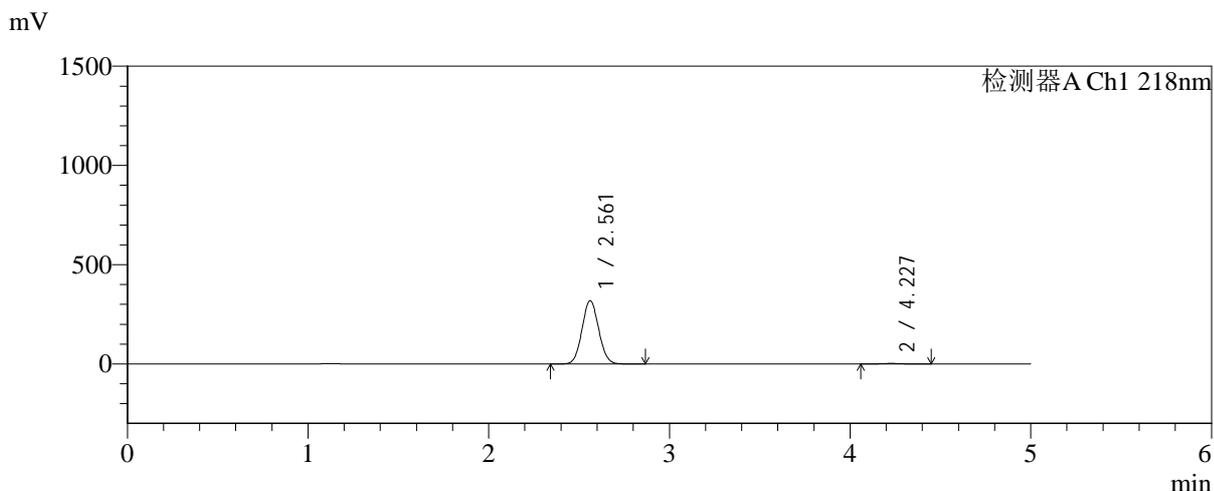


SMF-4124

<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 - 0-91/25-942-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:15:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:40:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	2041929	99.085	318848	3666	1.066	--
2	4.227	18853	0.915	2640	8132	1.046	9.338
总计		2060782	100.000	321488			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

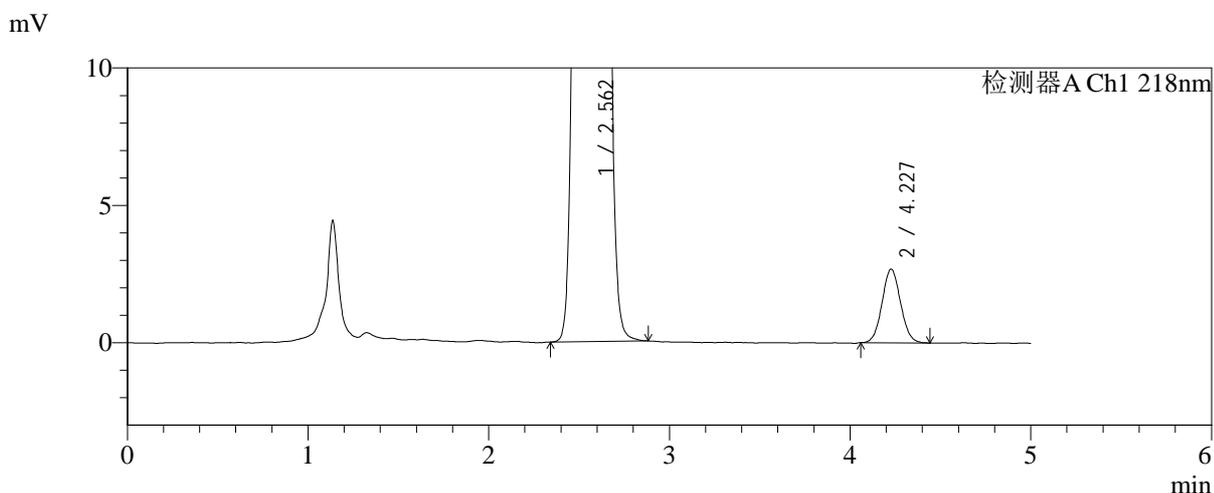
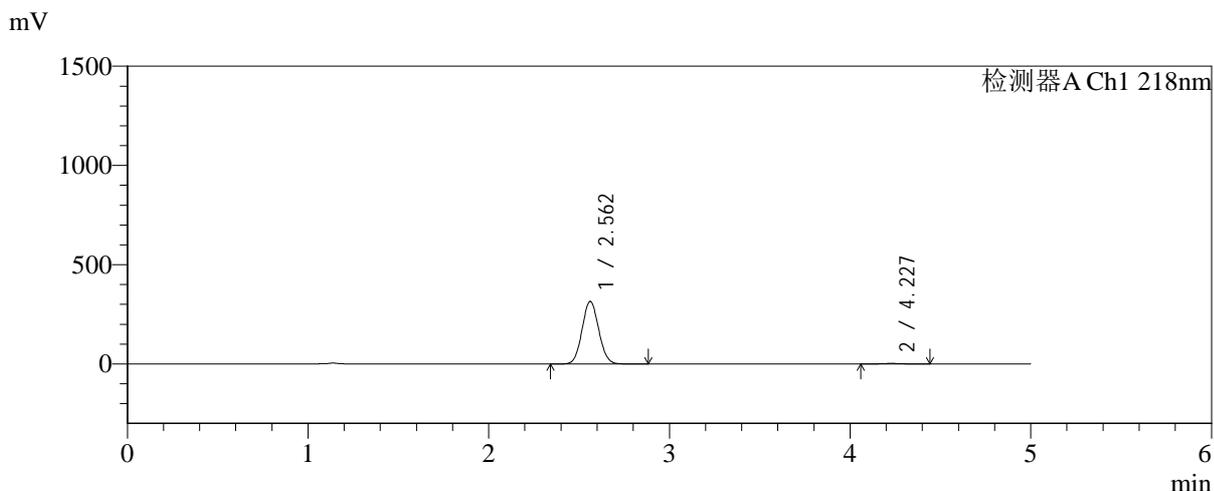


SMF-4124

<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 - 0-91/25-943-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:20:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:40:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

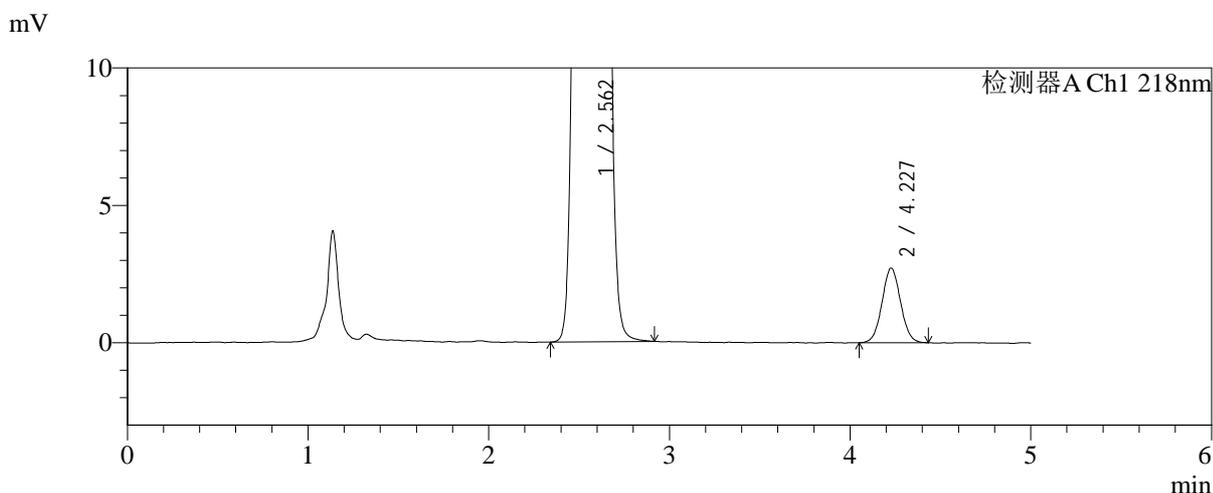
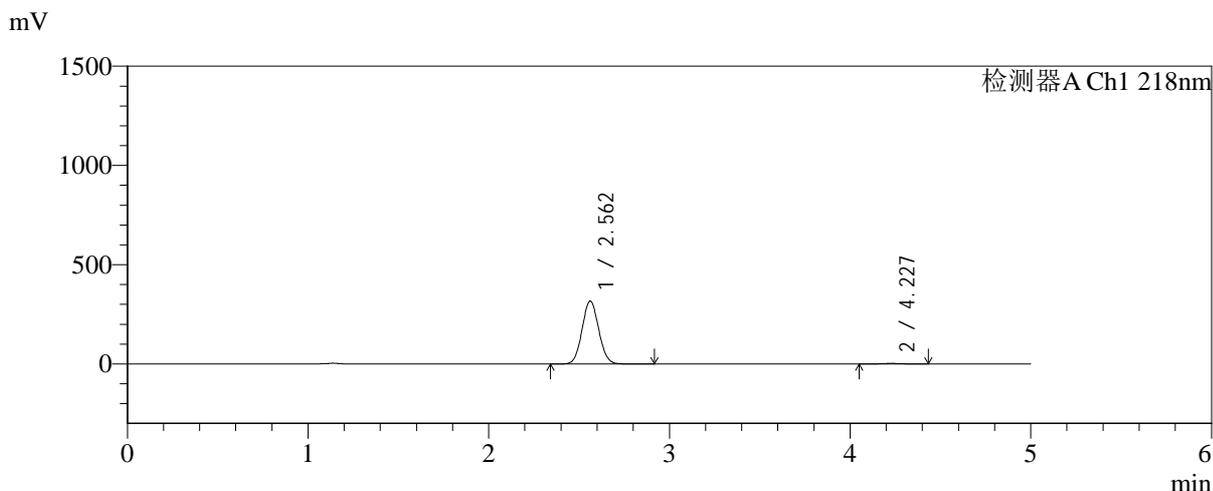
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	2017635	99.063	315301	3671	1.066	--
2	4.227	19090	0.937	2678	8186	1.063	9.356
总计		2036725	100.000	317979			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-944-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:25:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:40:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	2028266	99.055	316862	3672	1.066	--
2	4.227	19342	0.945	2714	8108	1.045	9.334
总计		2047609	100.000	319576			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

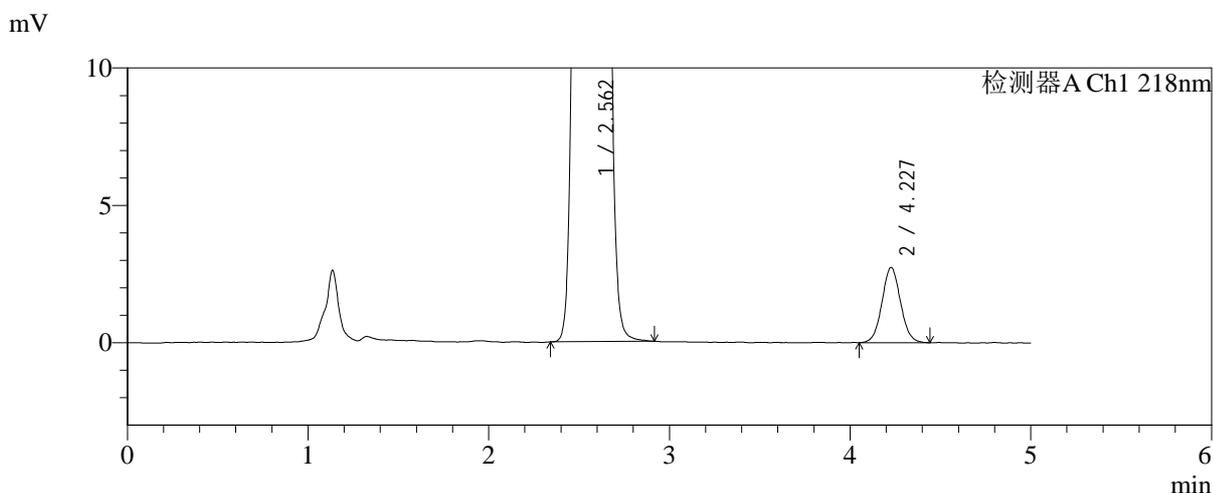
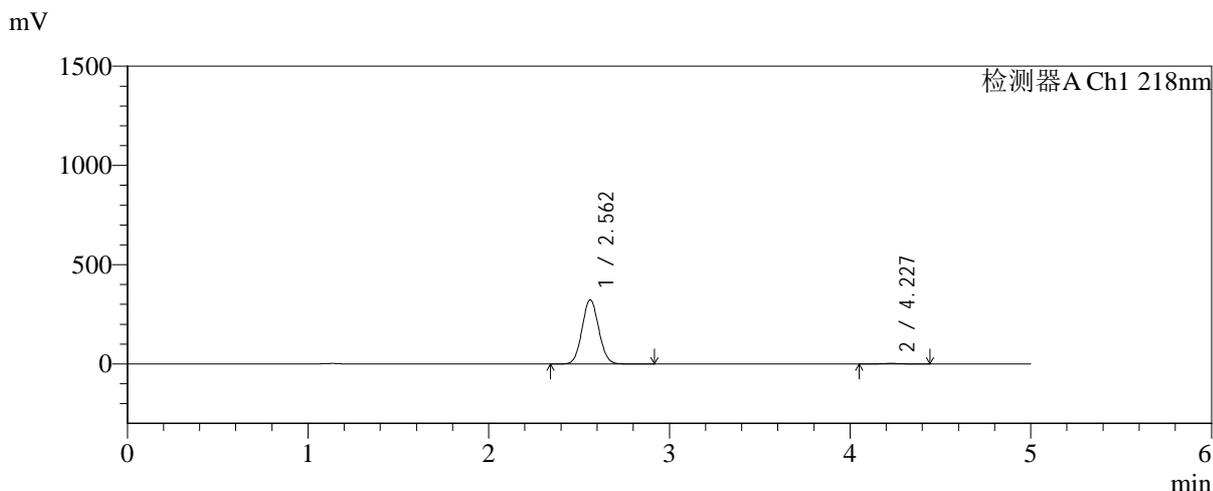


SMF-4124

<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 - 0-91/25-945-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:31:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:40:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	2071039	99.067	323458	3666	1.066	--
2	4.227	19511	0.933	2731	8178	1.053	9.350
总计		2090550	100.000	326189			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

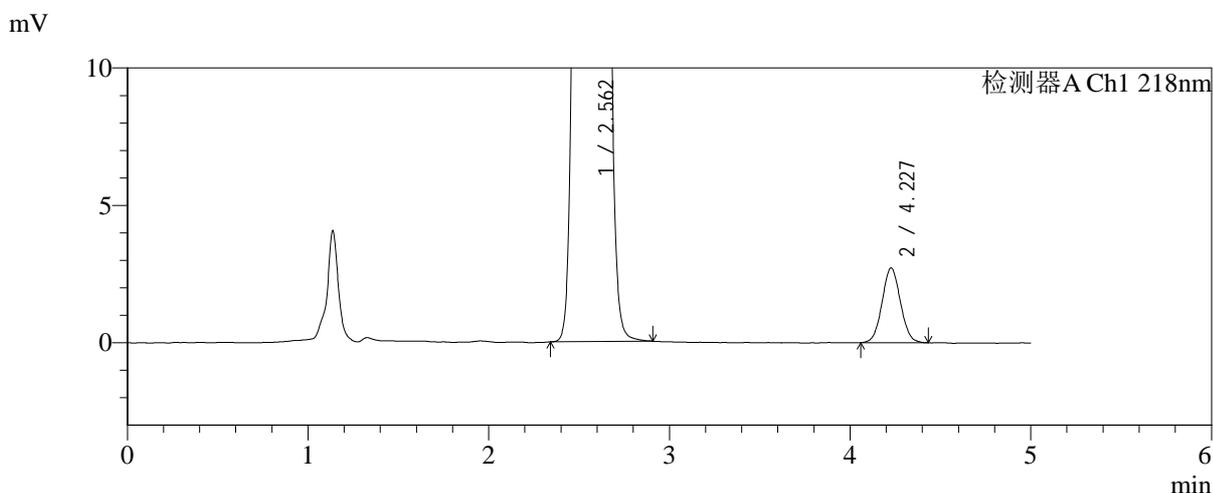
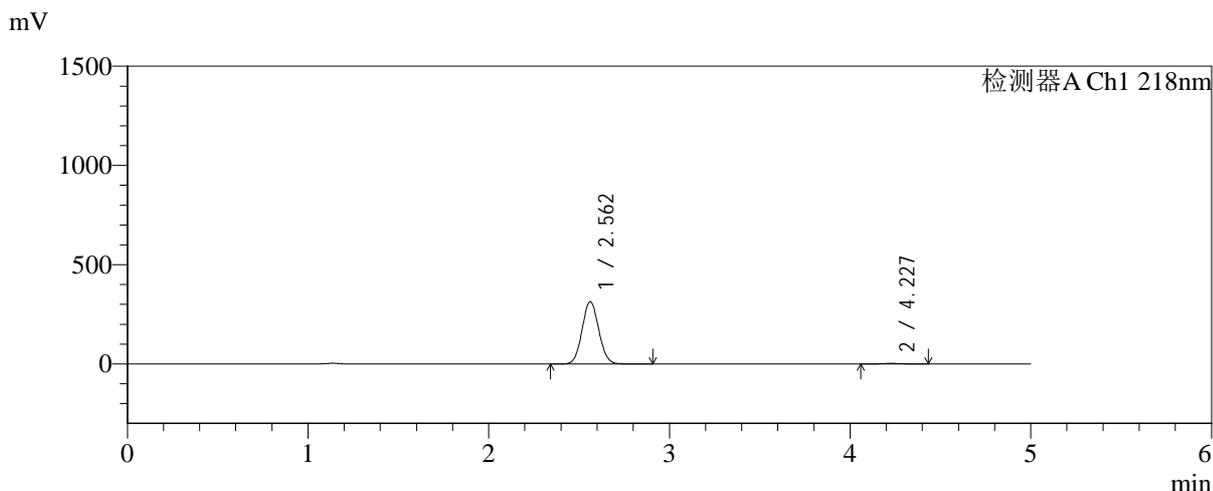


SMF-4124

<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 - 0-91/25-946-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:36:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:41:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	2012267	99.055	314255	3667	1.066	--
2	4.227	19204	0.945	2717	8252	1.050	9.371
总计		2031471	100.000	316973			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

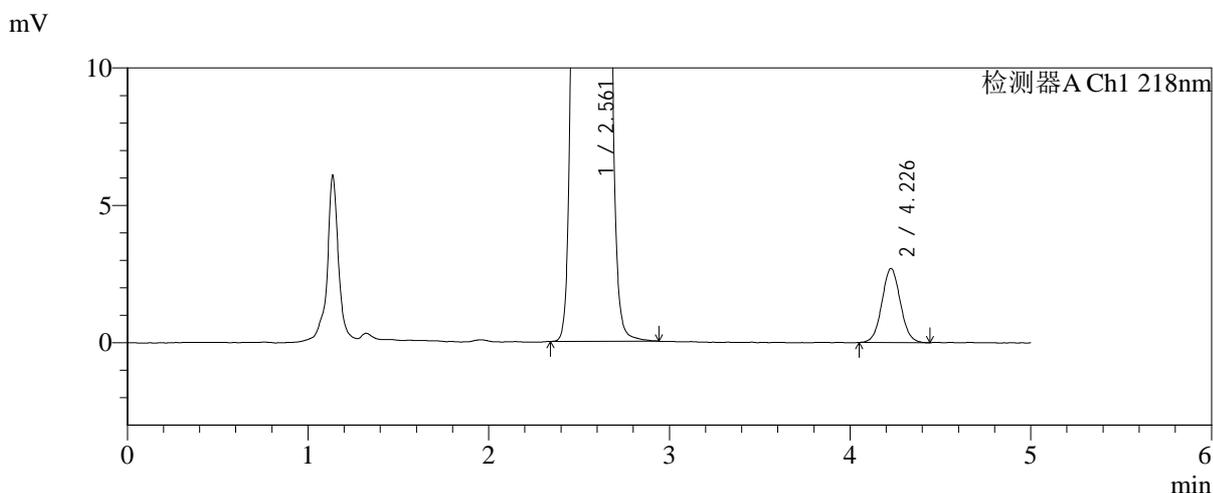
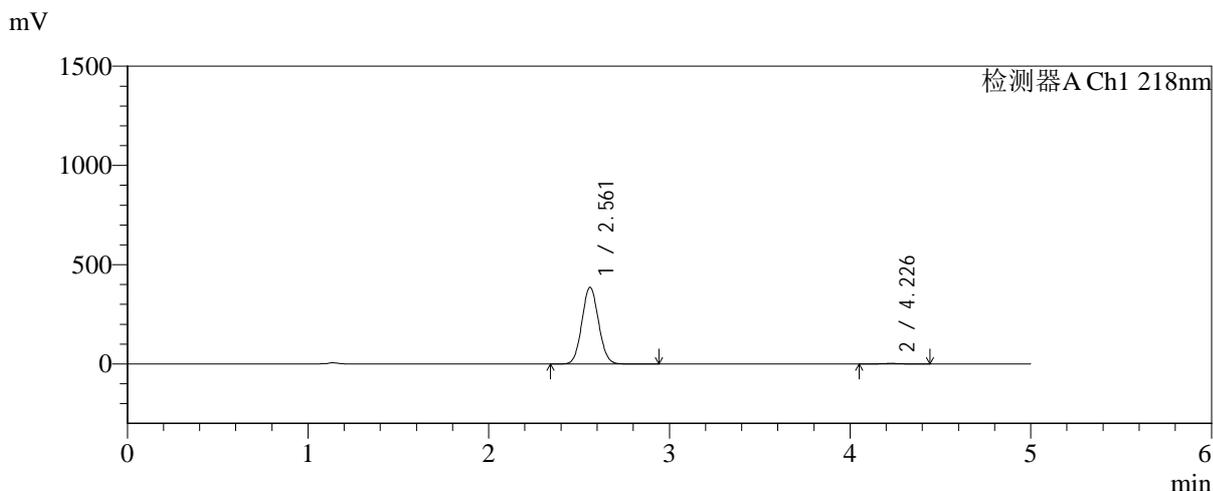


SMF-4124

<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 - 0-91/25-947-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:42:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:41:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	2471566	99.230	385904	3672	1.066	--
2	4.226	19180	0.770	2688	8179	1.052	9.359
总计		2490746	100.000	388592			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

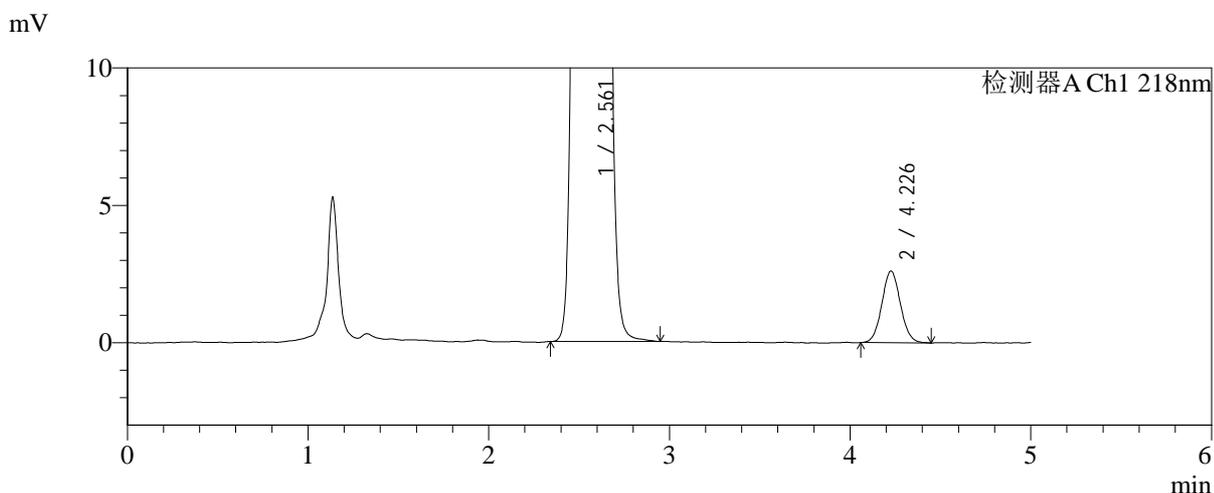
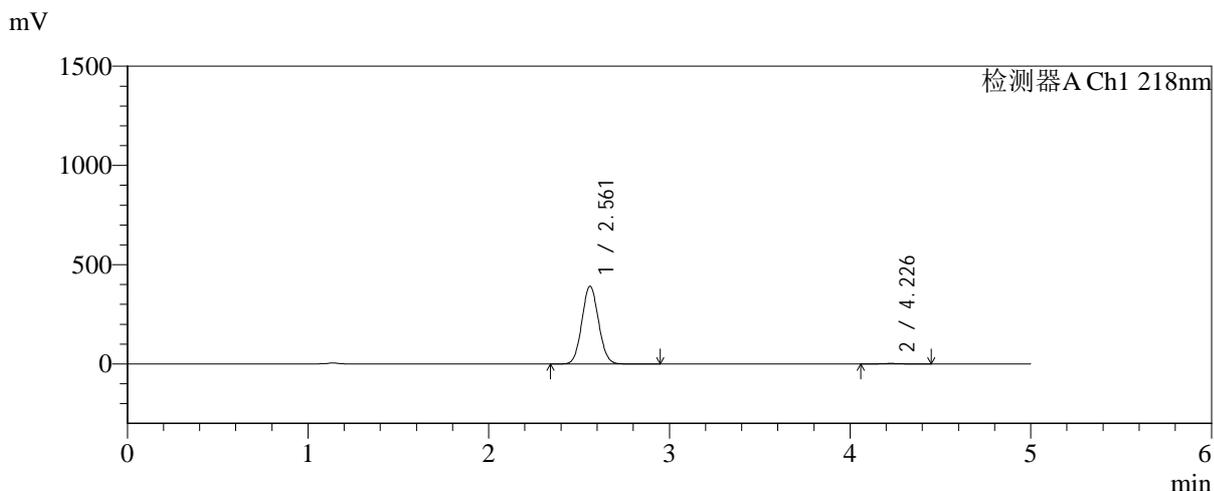


SMF-4124

<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 - 0-91/25-948-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:47:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:41:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	2508672	99.263	391390	3667	1.067	--
2	4.226	18637	0.737	2599	8167	1.063	9.352
总计		2527309	100.000	393989			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

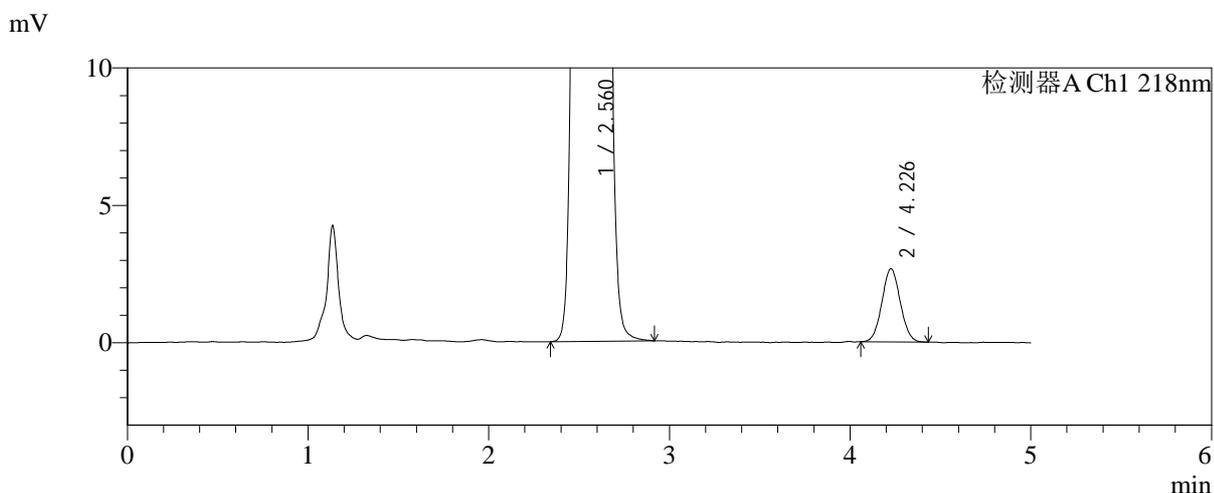
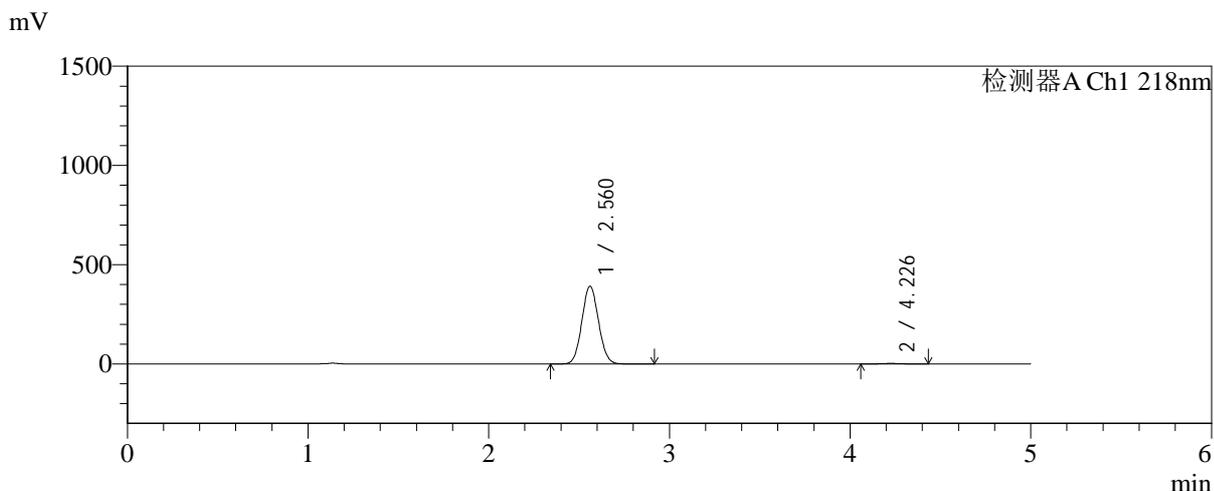


SMF-4124

<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 - 0-91/25-949-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:52:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:41:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	2507712	99.258	391332	3670	1.066	--
2	4.226	18752	0.742	2653	8255	1.050	9.381
总计		2526464	100.000	393986			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

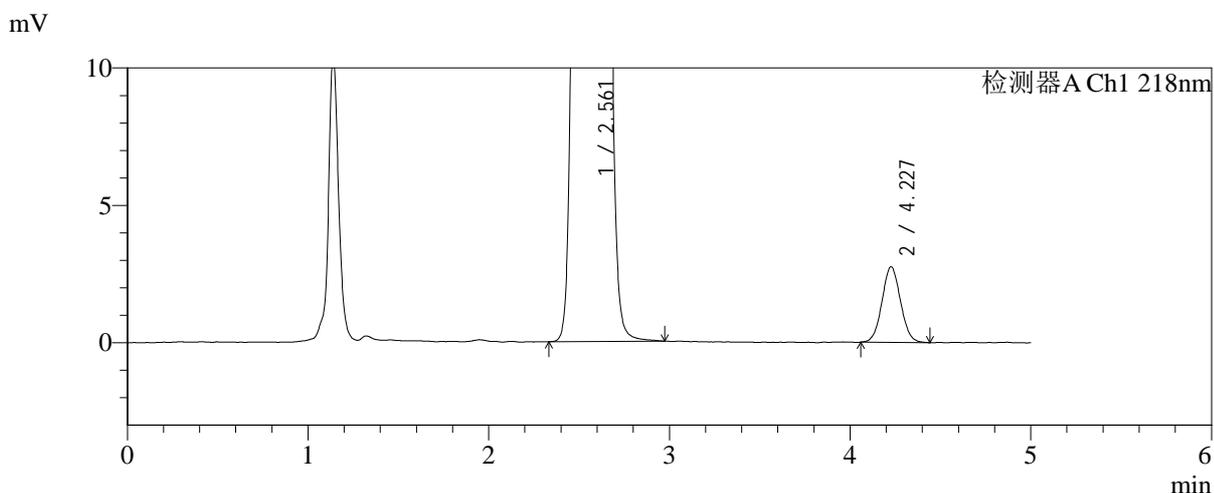
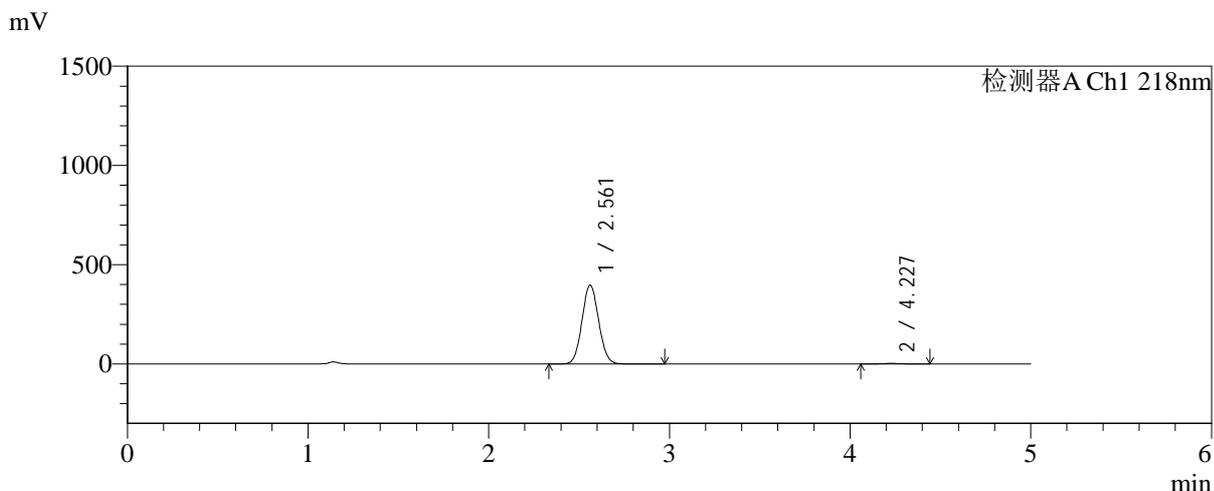


SMF-4124

<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 - 0-91/25-950-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 16:58:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:41:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	2544689	99.236	397058	3665	1.067	--
2	4.227	19602	0.764	2745	8071	1.049	9.319
总计		2564291	100.000	399803			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

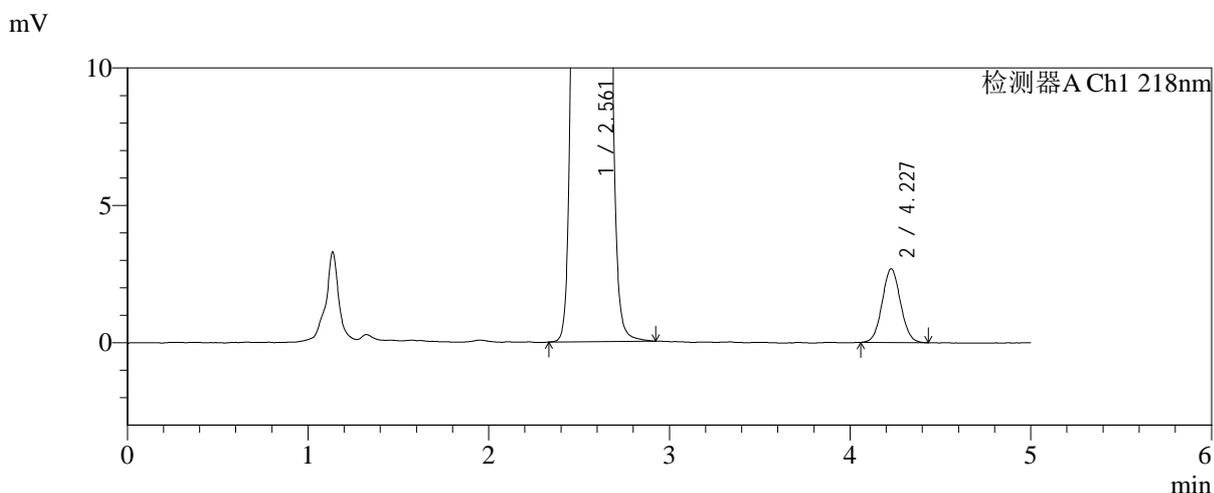
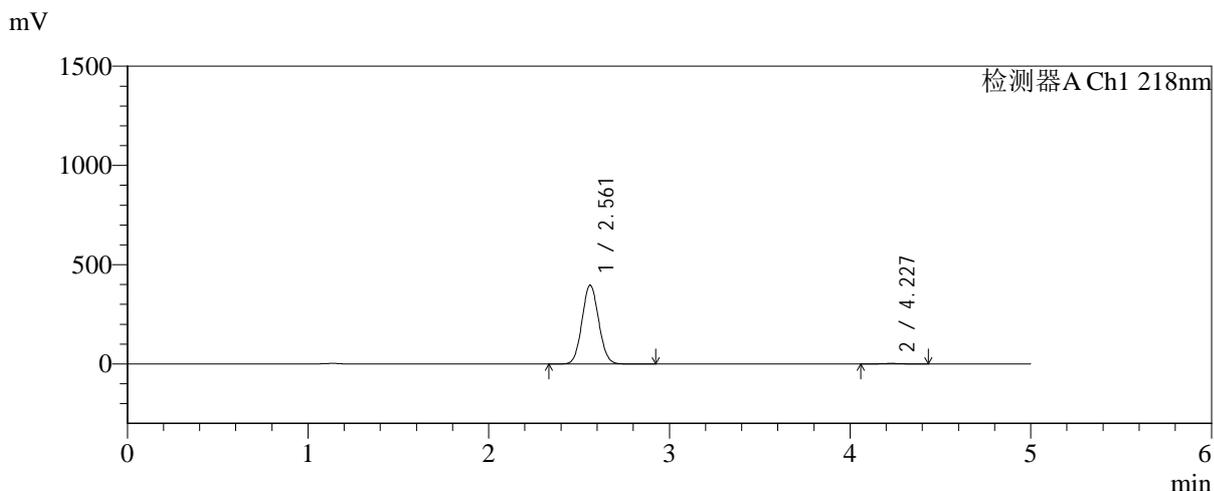


SMF-4124

<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 - 0-91/25-951-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:03:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:41:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	2541796	99.259	396958	3669	1.067	--
2	4.227	18983	0.741	2679	8262	1.053	9.381
总计		2560778	100.000	399637			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

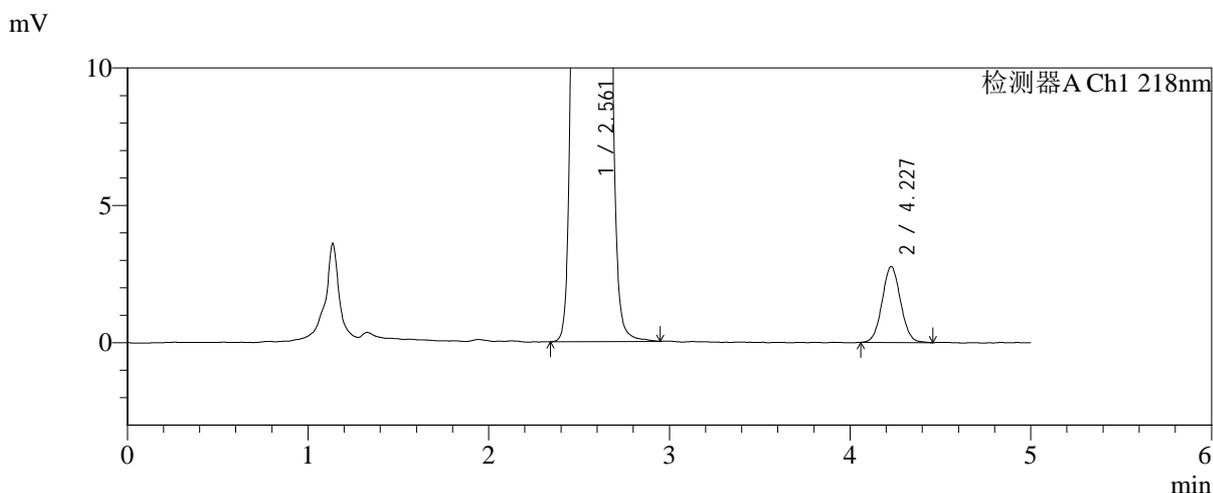
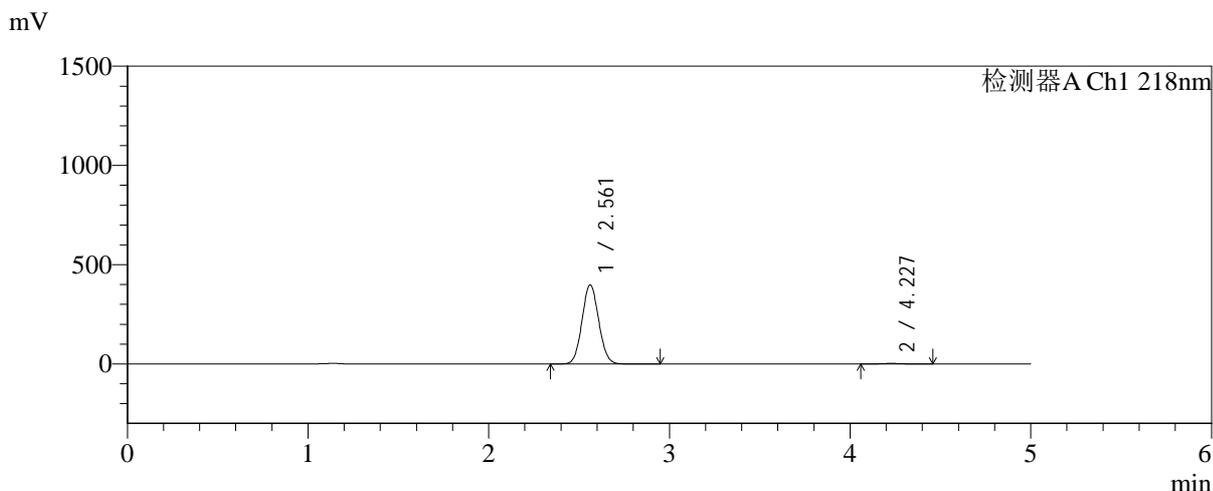


SMF-4124

<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 - 0-91/25-952-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:08:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:41:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	2555689	99.240	398810	3664	1.067	--
2	4.227	19576	0.760	2757	8208	1.050	9.361
总计		2575265	100.000	401567			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

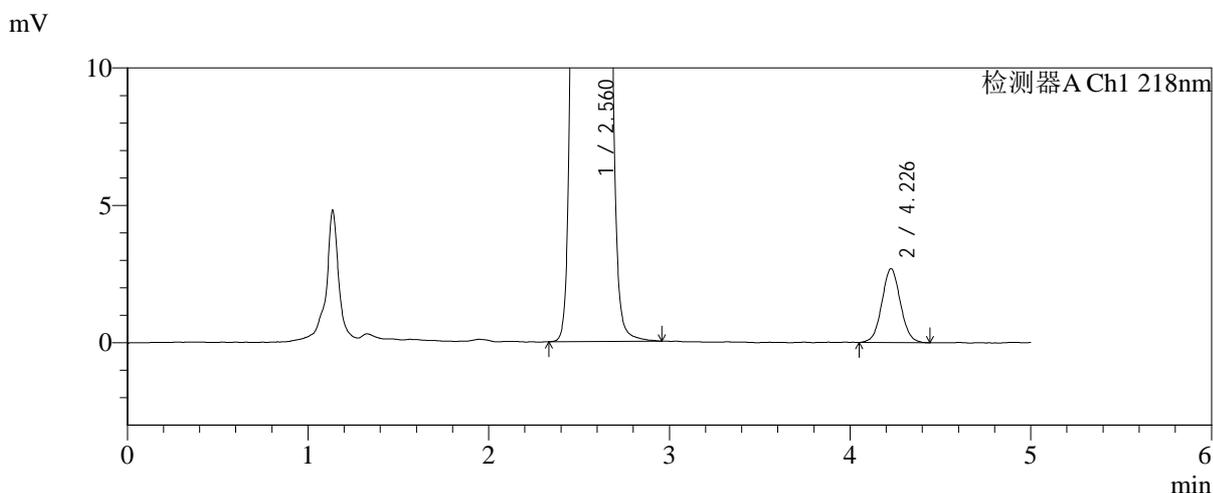
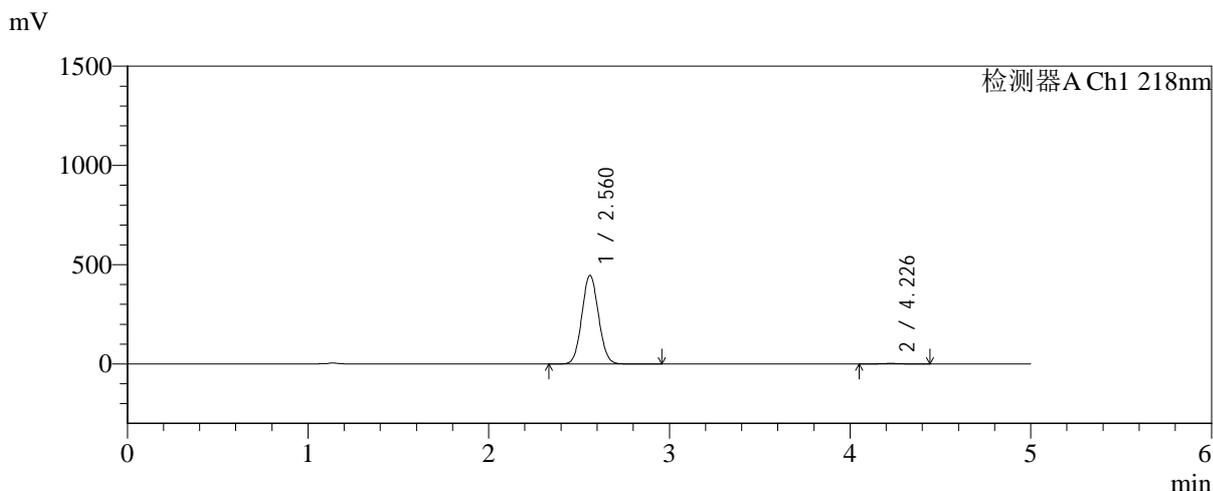


SMF-4124

<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 - 0-91/25-953-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 17:14:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:41:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

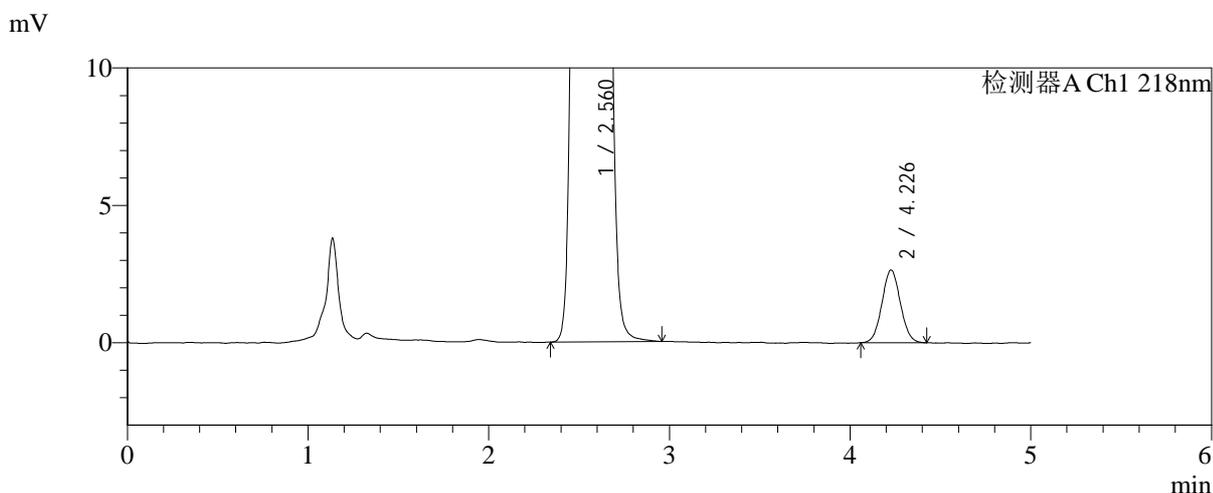
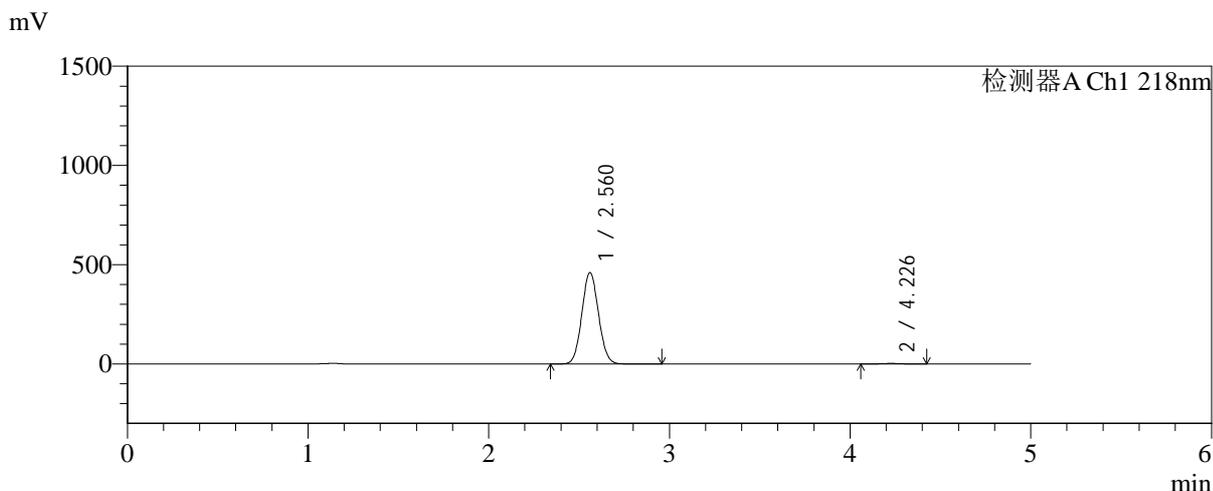
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	2858305	99.333	445890	3668	1.067	--
2	4.226	19203	0.667	2681	8088	1.050	9.331
总计		2877509	100.000	448570			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-954-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:19:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:42:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	2950534	99.367	460011	3663	1.067	--
2	4.226	18805	0.633	2642	8198	1.051	9.362
总计		2969339	100.000	462652			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

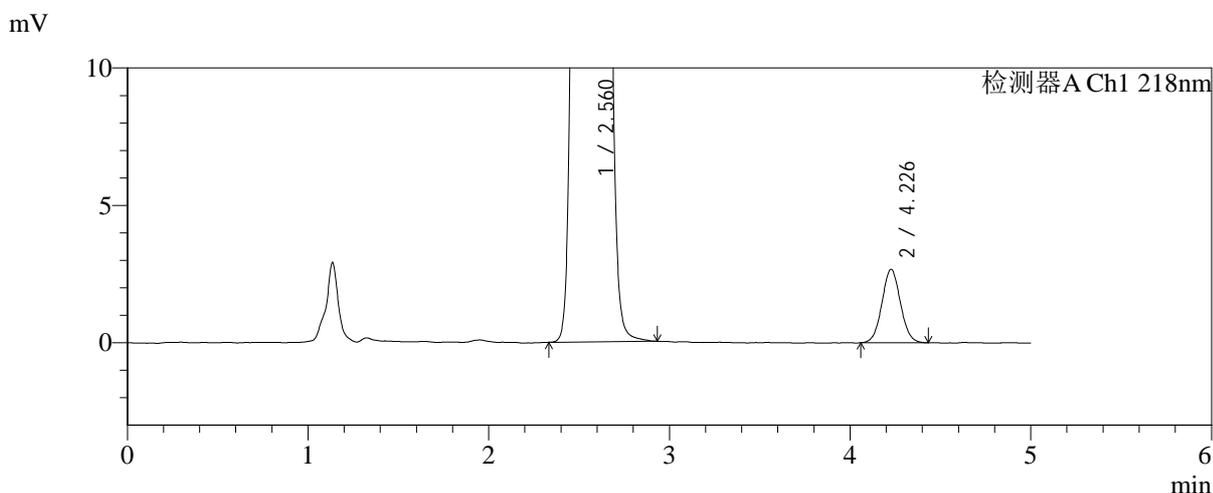
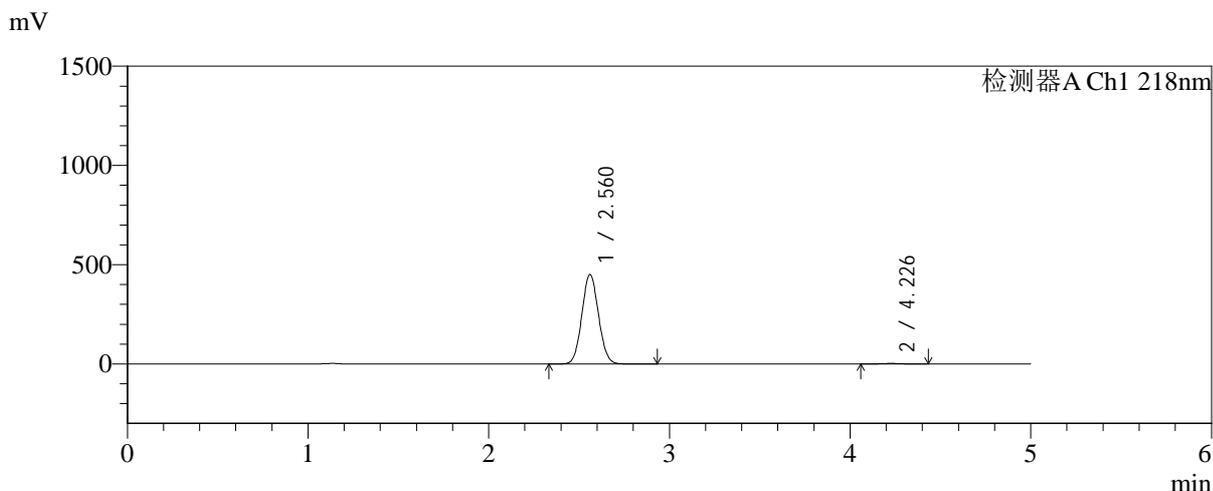


SMF-4124

<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 - 0-91/25-955-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:25:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:42:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	2887393	99.346	450337	3667	1.067	--
2	4.226	19005	0.654	2666	8186	1.050	9.361
总计		2906398	100.000	453003			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

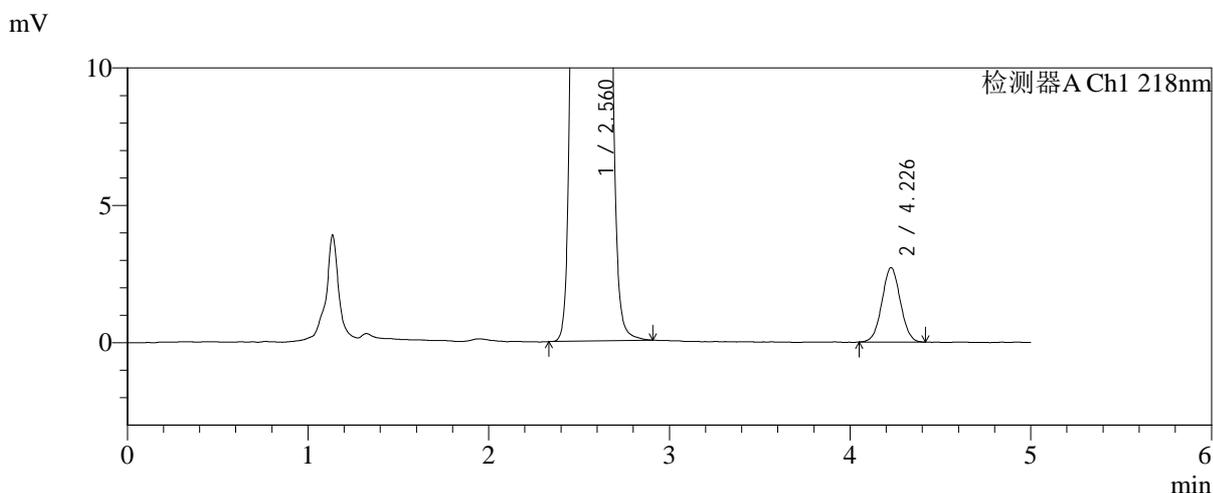
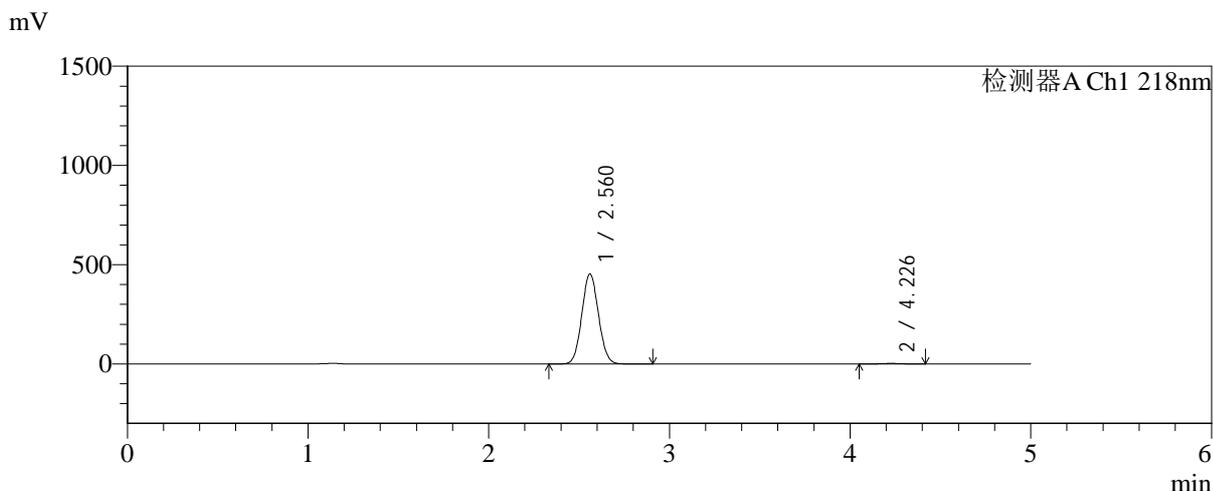


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-956-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:30:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:42:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	2904896	99.344	452912	3665	1.067	--
2	4.226	19196	0.656	2702	8163	1.033	9.354
总计		2924091	100.000	455614			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

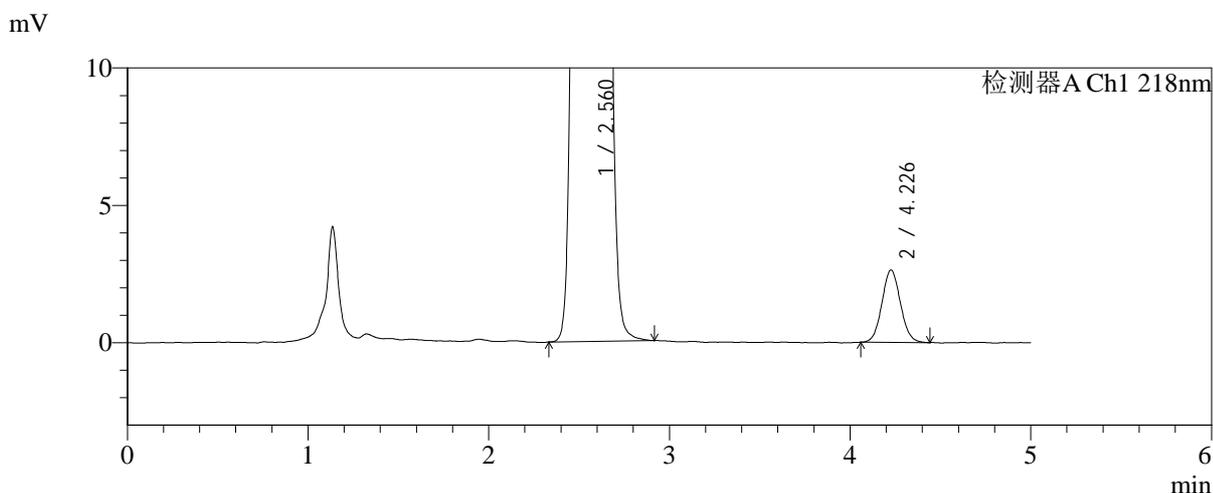
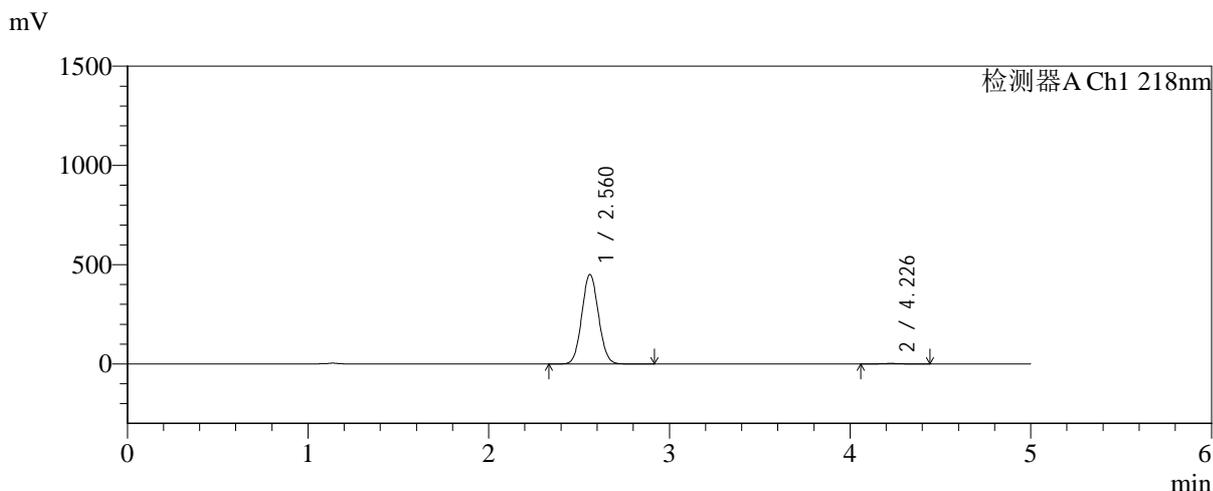


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-957-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:35:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:42:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	2887045	99.355	450275	3672	1.067	--
2	4.226	18735	0.645	2629	8120	1.066	9.344
总计		2905780	100.000	452904			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

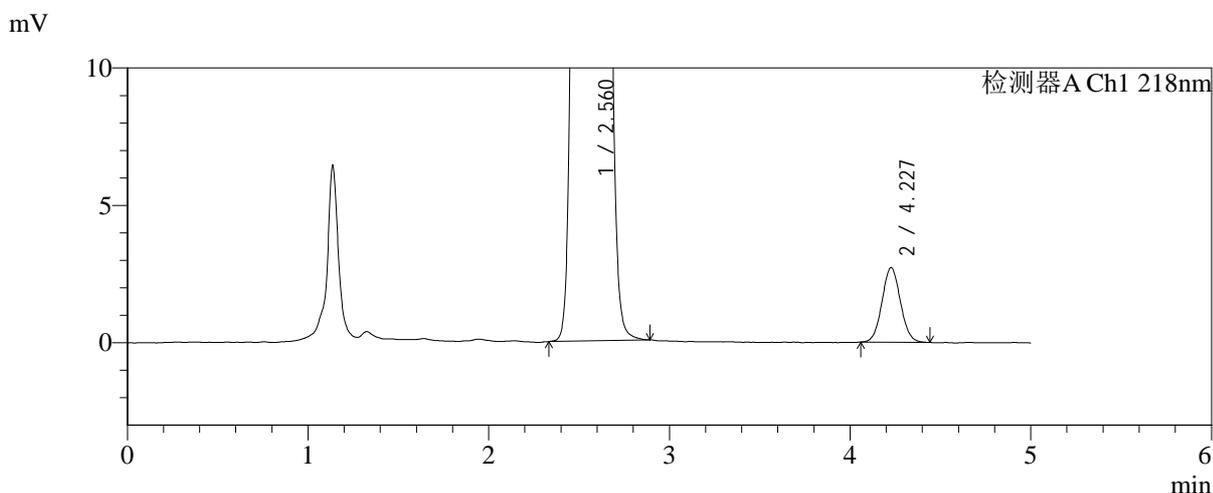
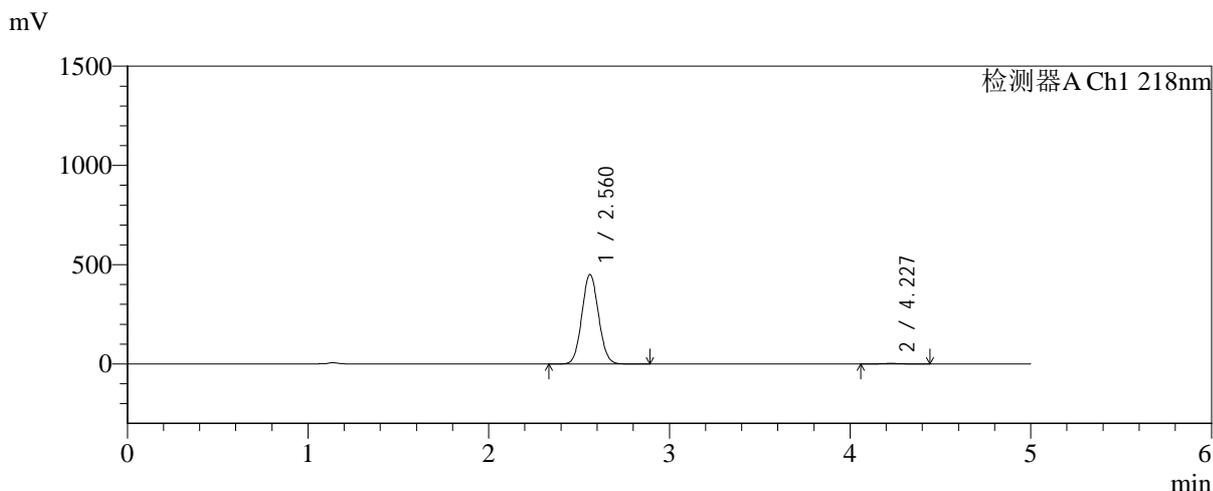


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-958-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:41:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:42:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	2886591	99.337	450286	3665	1.067	--
2	4.227	19267	0.663	2712	8269	1.053	9.386
总计		2905859	100.000	452998			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

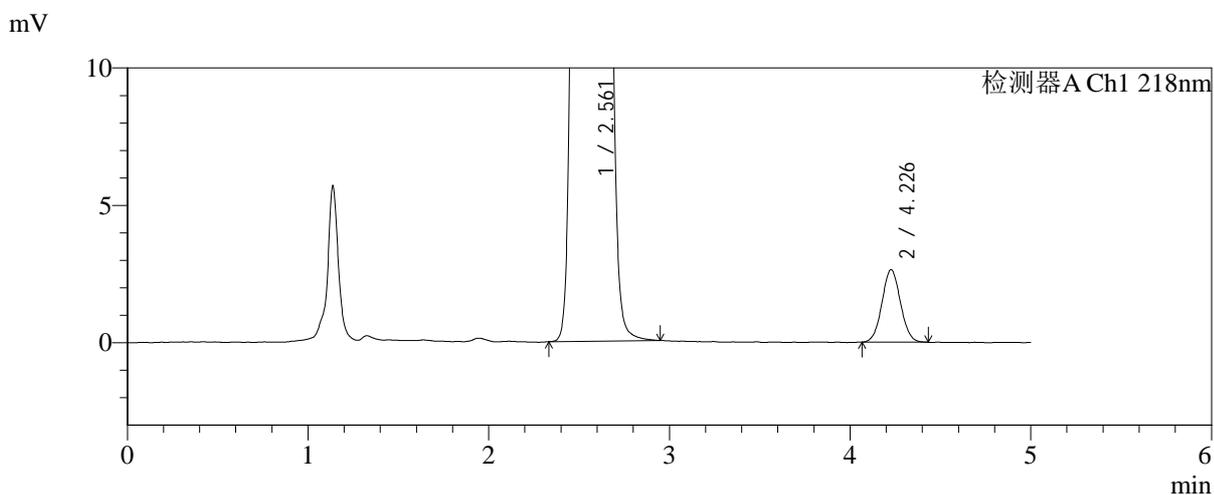
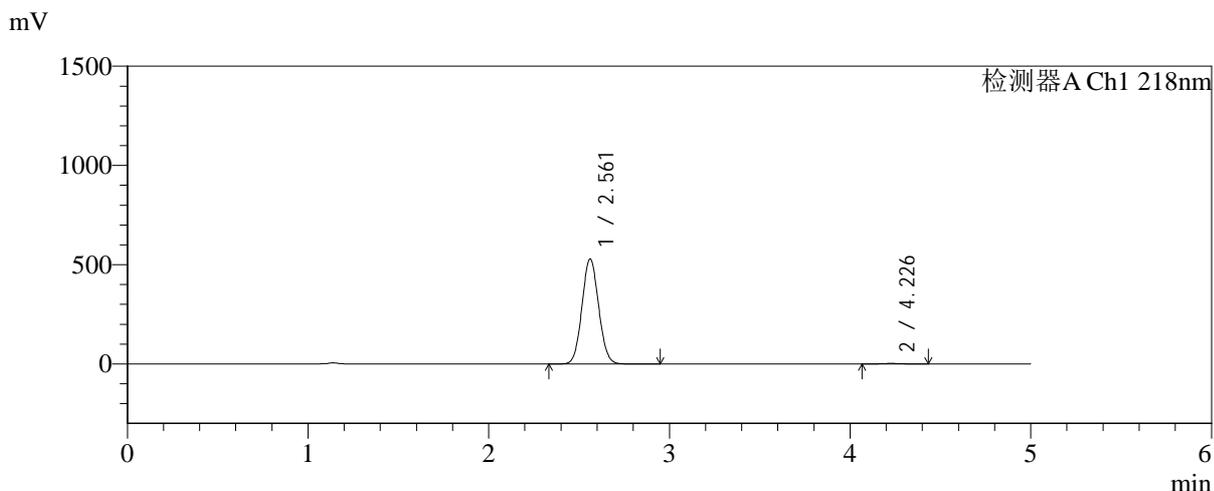


SMF-4124

<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 - 0-91/25-959-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:46:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:42:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	3389302	99.448	529195	3669	1.067	--
2	4.226	18813	0.552	2633	8167	1.045	9.352
总计		3408115	100.000	531828			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

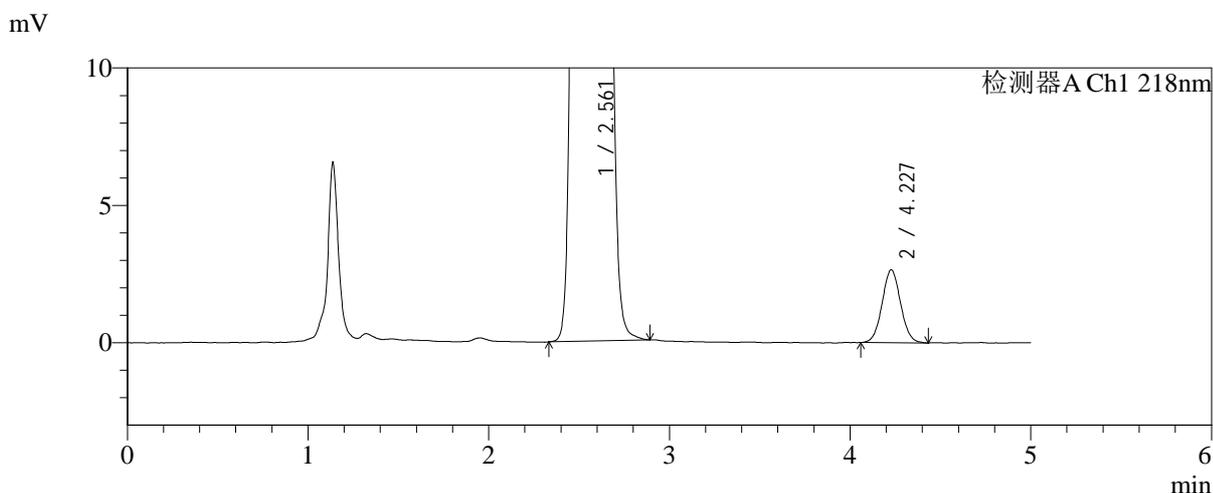
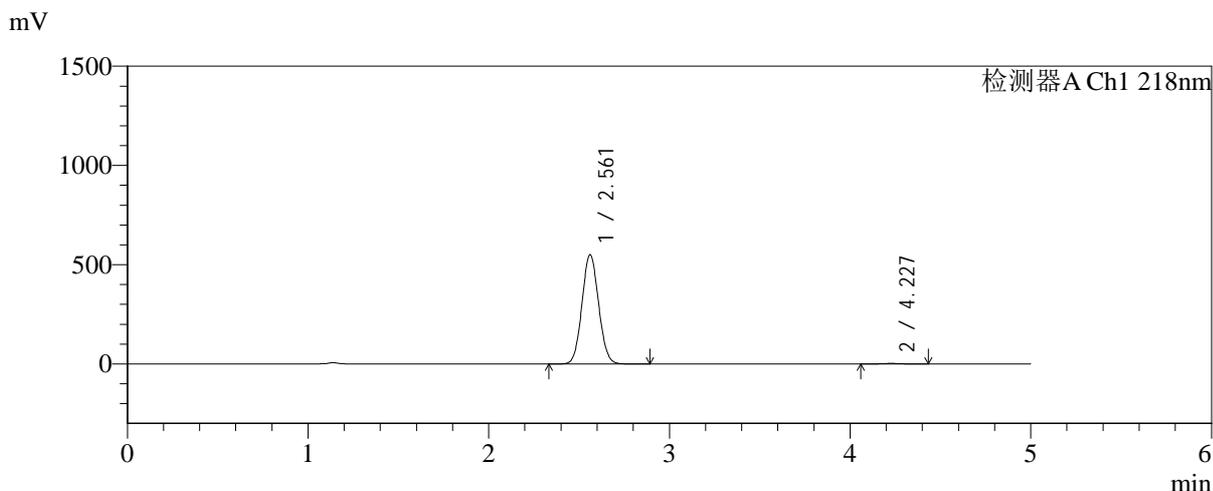


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-960-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:52:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:42:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	3525385	99.469	550064	3664	1.067	--
2	4.227	18803	0.531	2650	8243	1.050	9.376
总计		3544188	100.000	552714			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

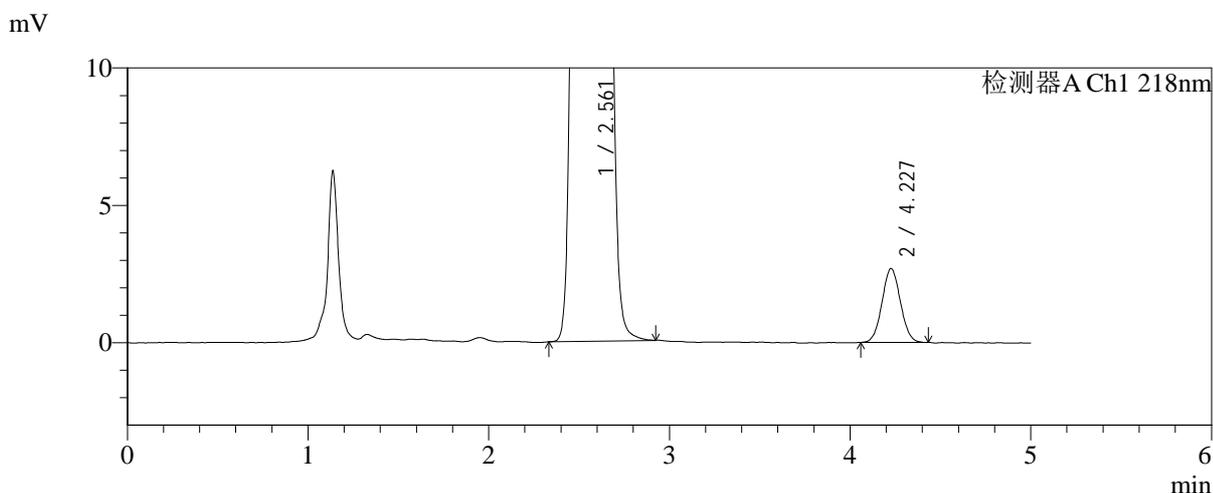
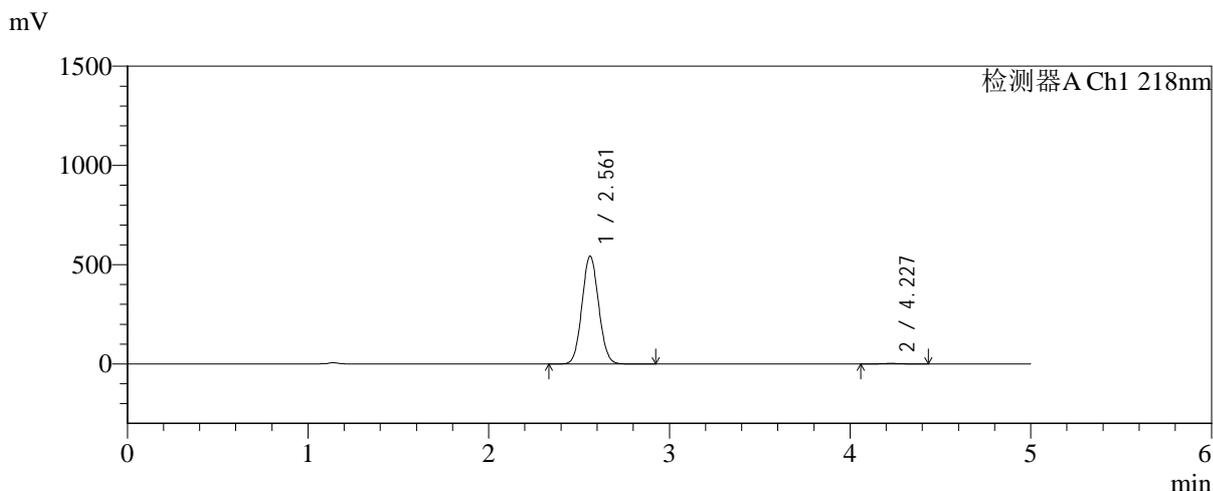


SMF-4124

<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 - 0-91/25-961-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 17:57:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:43:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	3480071	99.457	543111	3666	1.067	--
2	4.227	18996	0.543	2682	8194	1.045	9.358
总计		3499067	100.000	545793			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

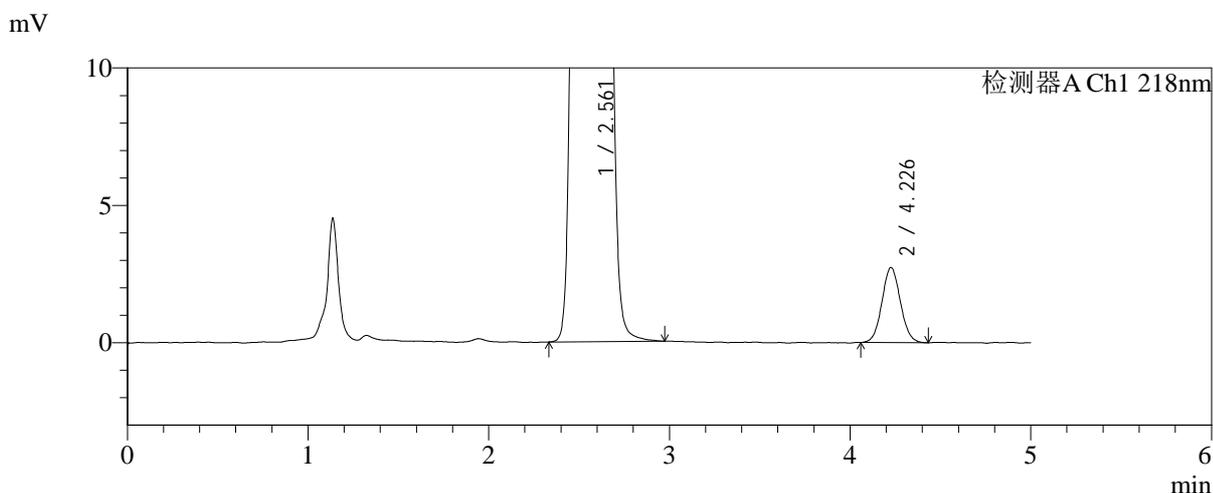
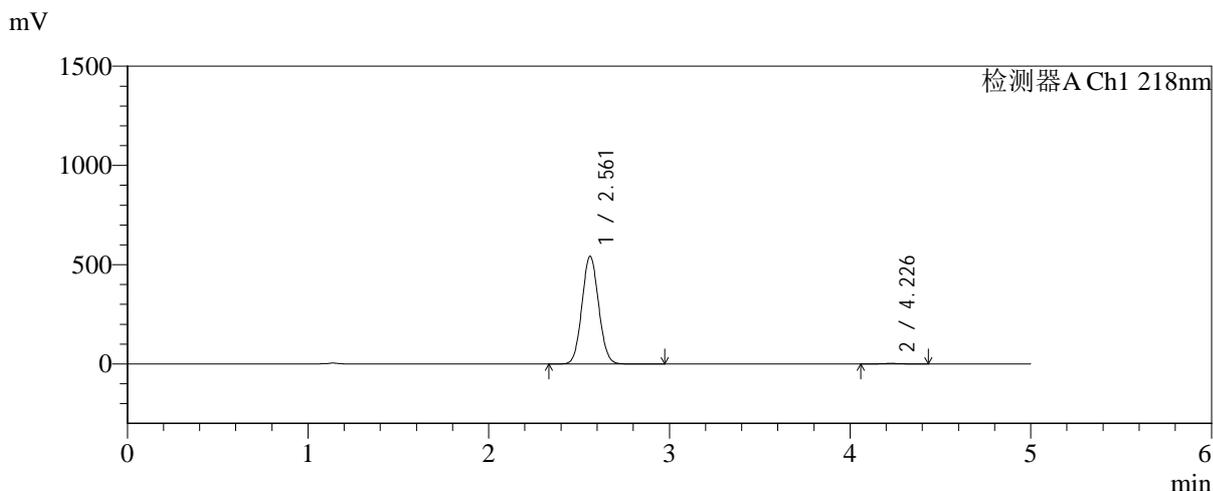


SMF-4124

<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 - 0-91/25-962-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:02:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:43:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	3475126	99.447	542243	3665	1.067	--
2	4.226	19335	0.553	2723	8242	1.063	9.370
总计		3494460	100.000	544966			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

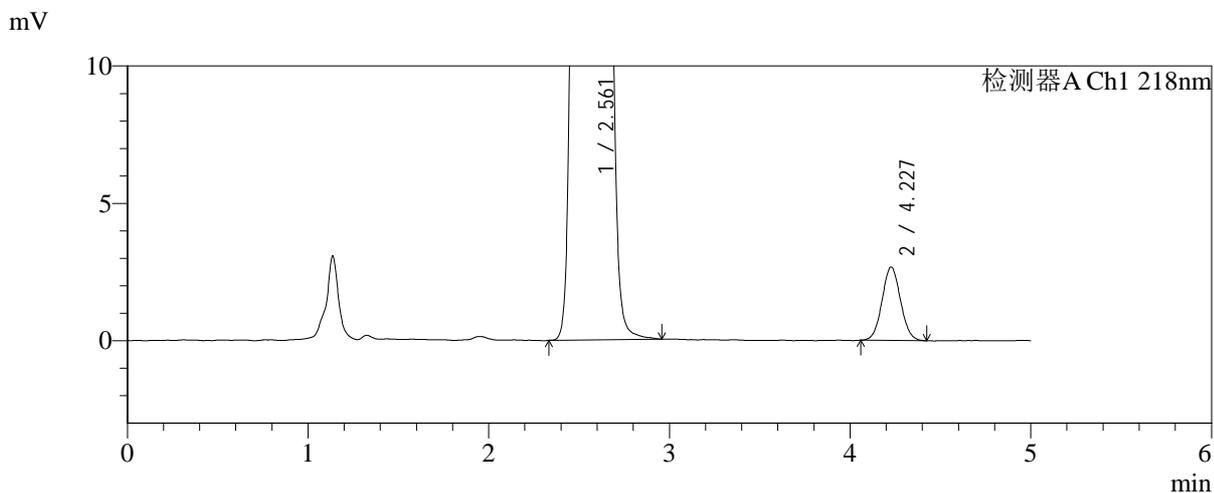
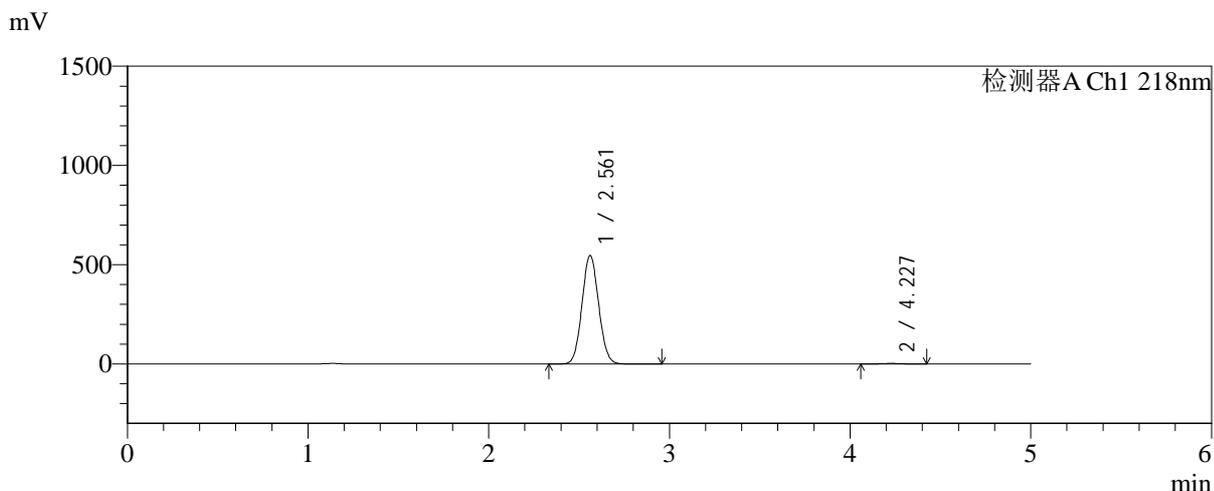


SMF-4124

<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 - 0-91/25-963-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:08:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:43:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	3505427	99.462	546754	3662	1.067	--
2	4.227	18955	0.538	2669	8211	1.056	9.362
总计		3524383	100.000	549422			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

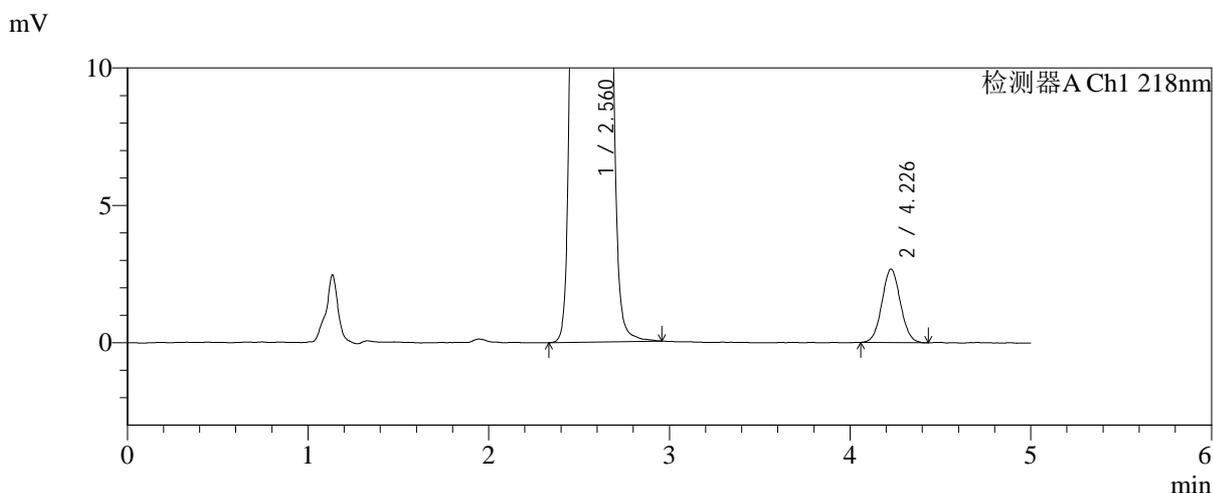
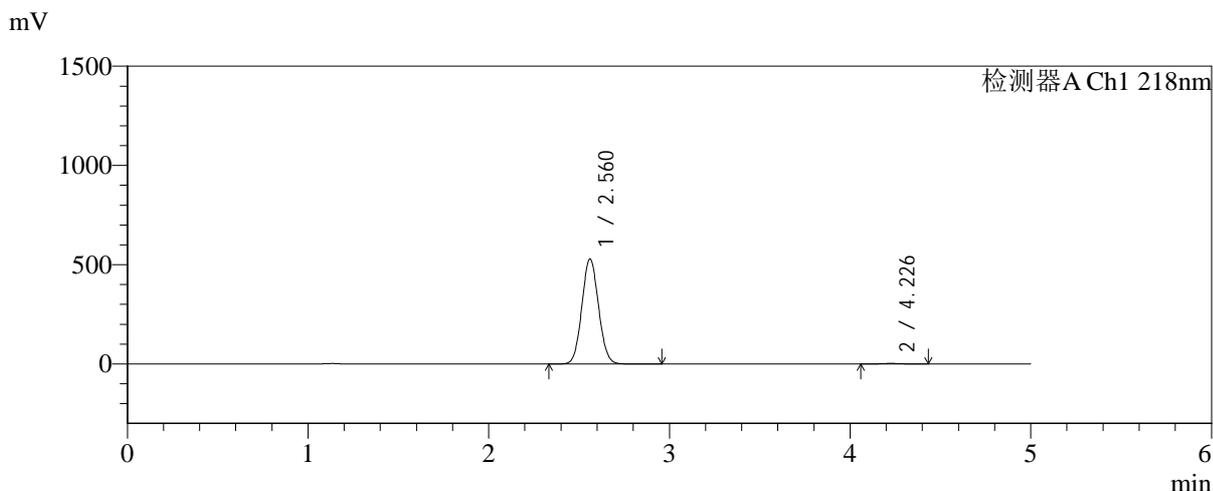


SMF-4124

<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 - 0-91/25-964-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:13:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:43:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	3390575	99.443	528824	3666	1.067	--
2	4.226	19006	0.557	2665	8187	1.047	9.359
总计		3409582	100.000	531489			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

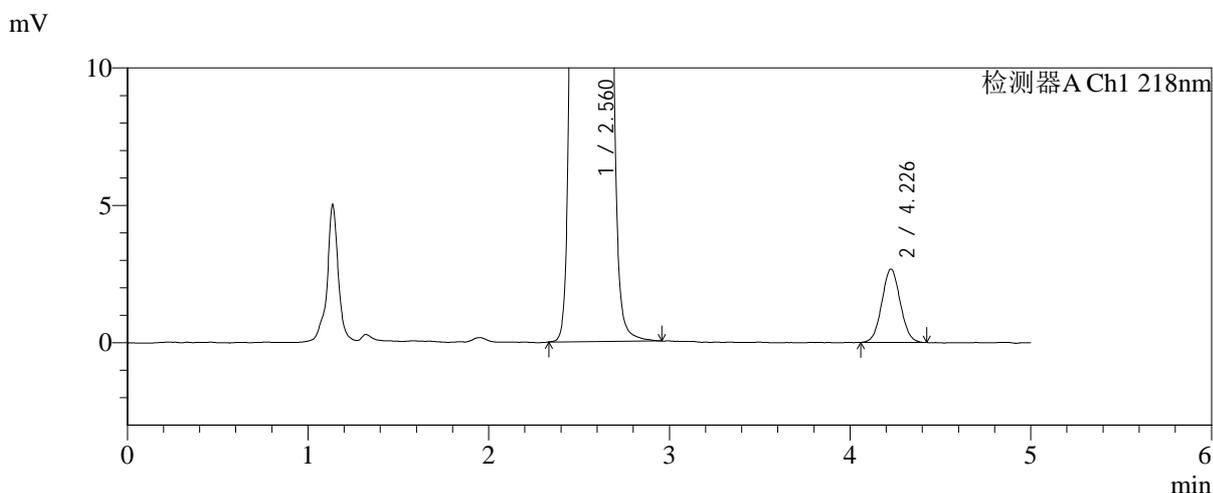
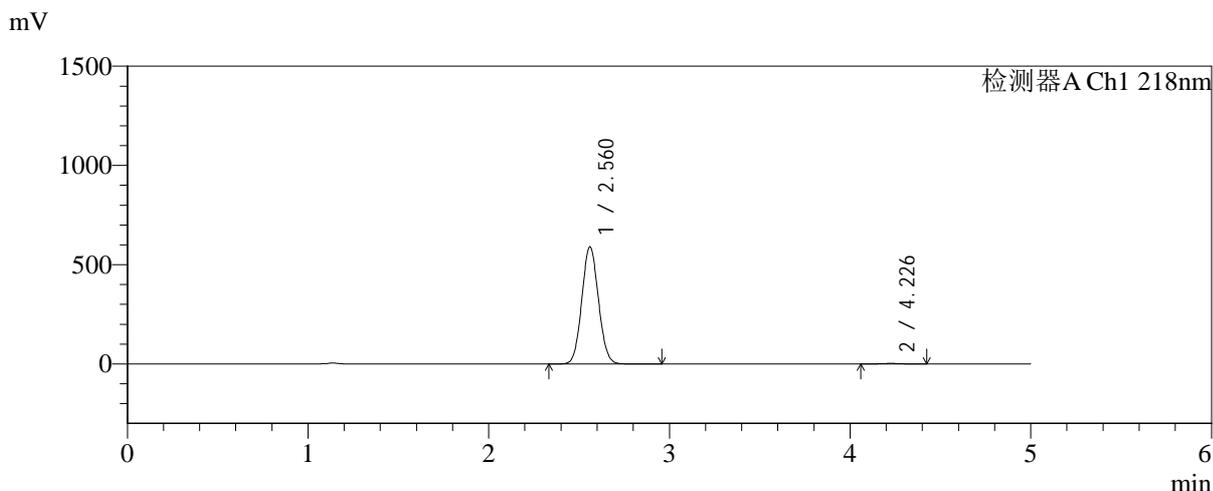


SMF-4124

<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 - 0-91/25-965-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/24 18:19:01 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:43:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

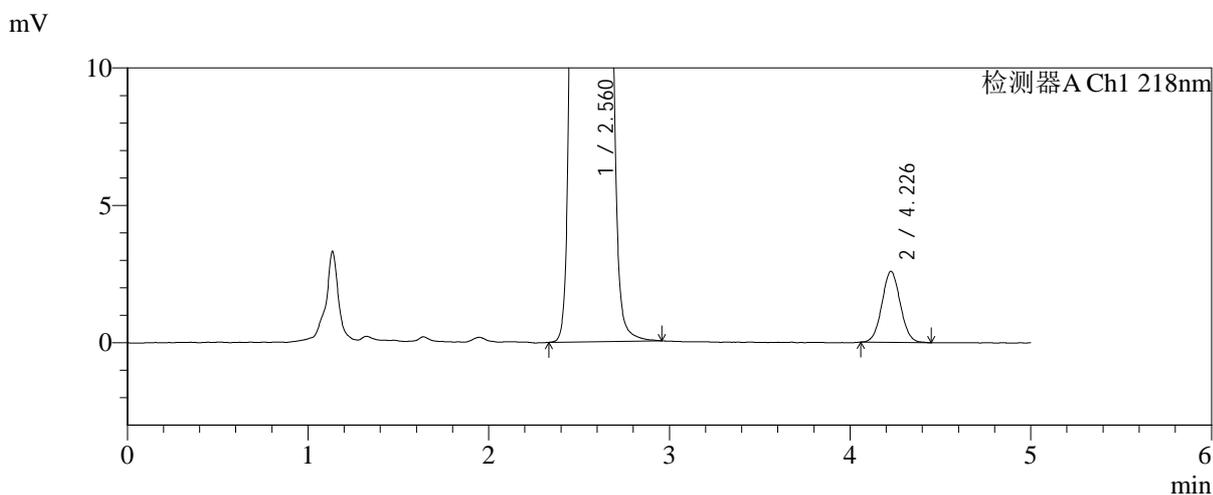
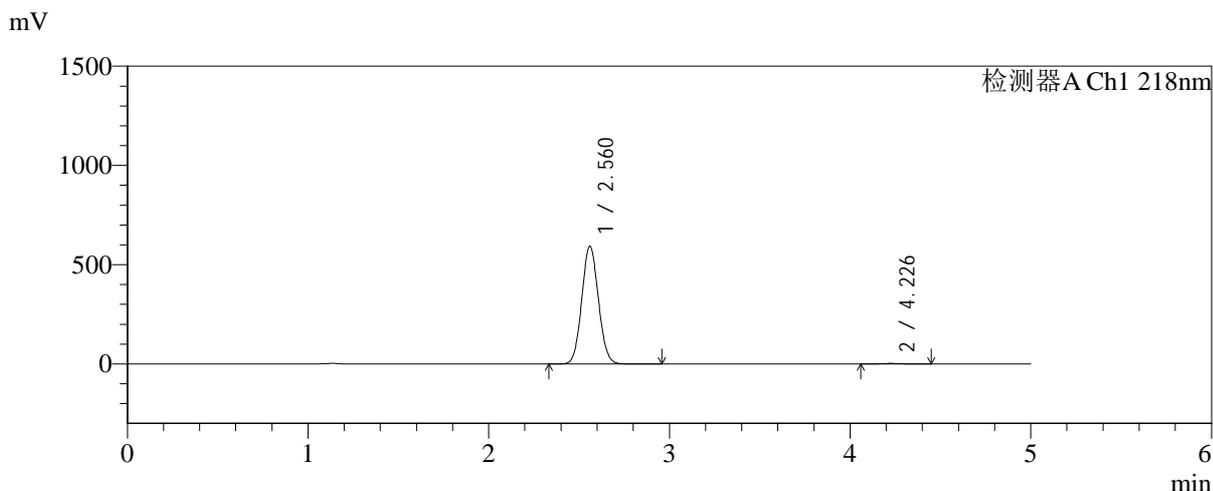
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	3777480	99.501	588852	3668	1.067	--
2	4.226	18950	0.499	2664	8088	1.047	9.331
总计		3796431	100.000	591516			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-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 - 0-91/25-966-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 18:24:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:43:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	3798284	99.521	591754	3666	1.068	--
2	4.226	18280	0.479	2573	8232	1.051	9.375
总计		3816563	100.000	594327			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

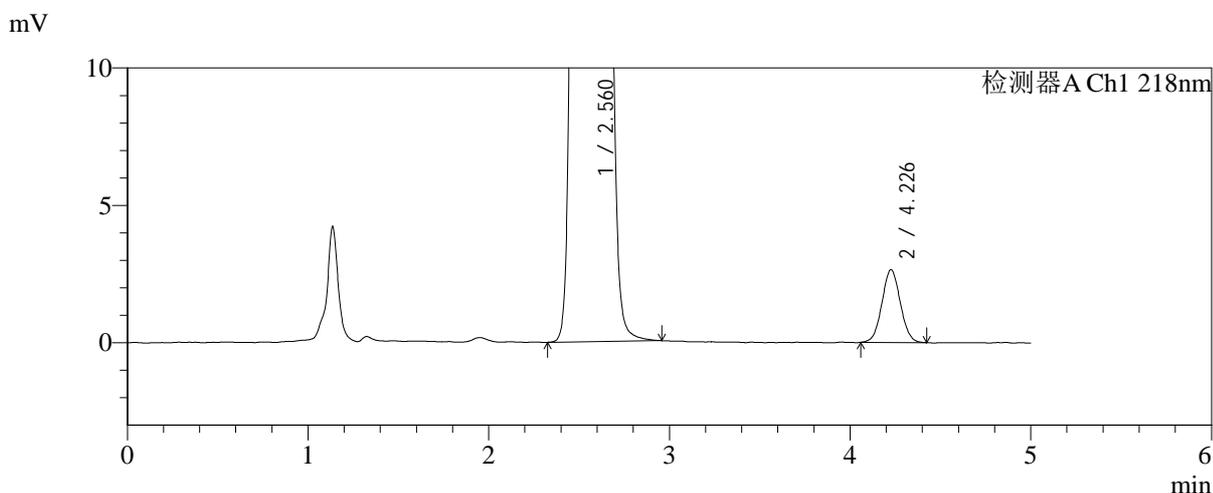
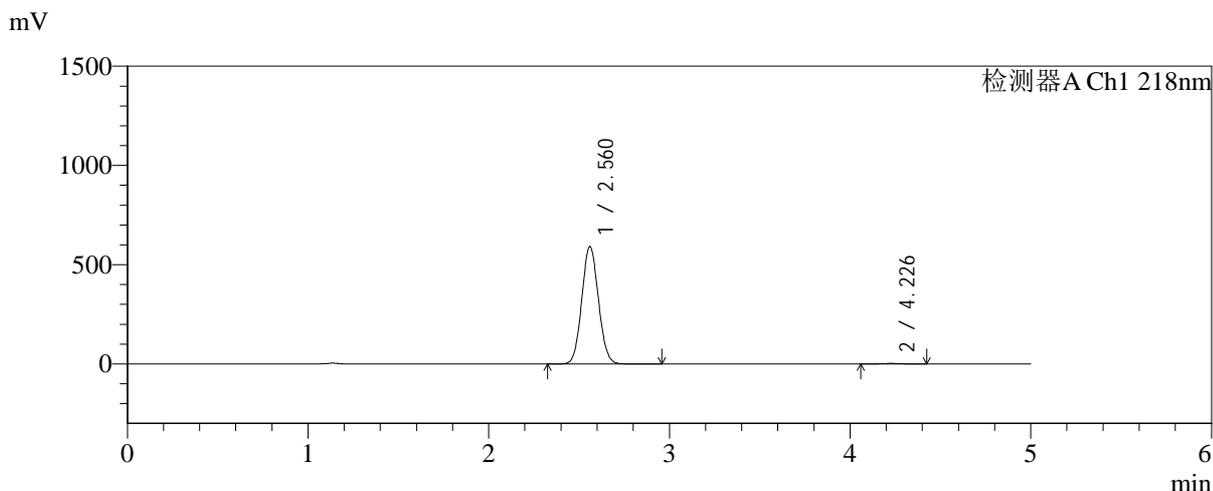


SMF-4124

<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 - 0-91/25-967-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:29:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:43:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	3785990	99.508	590077	3669	1.067	--
2	4.226	18711	0.492	2640	8184	1.046	9.363
总计		3804701	100.000	592718			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

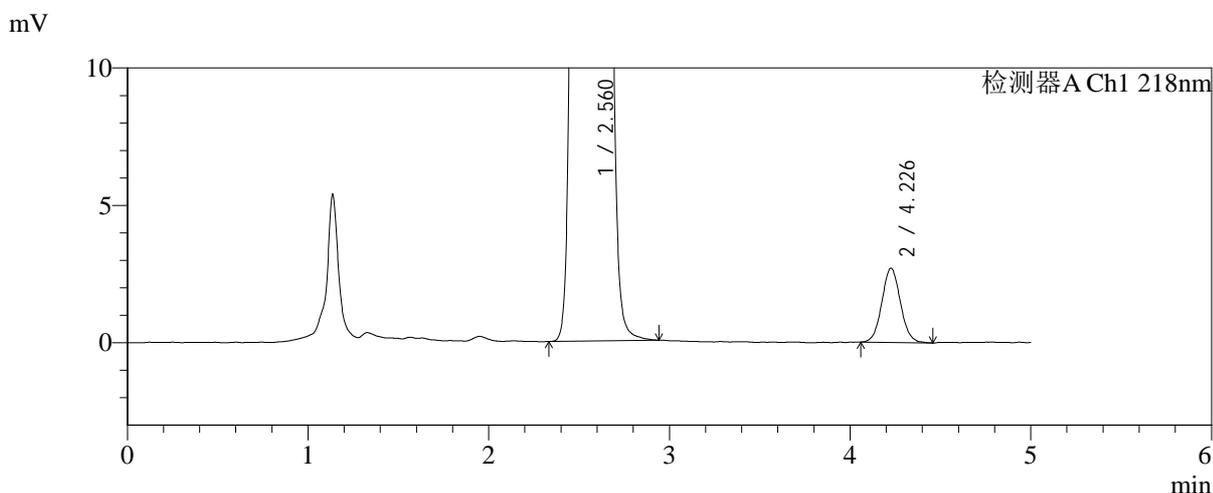
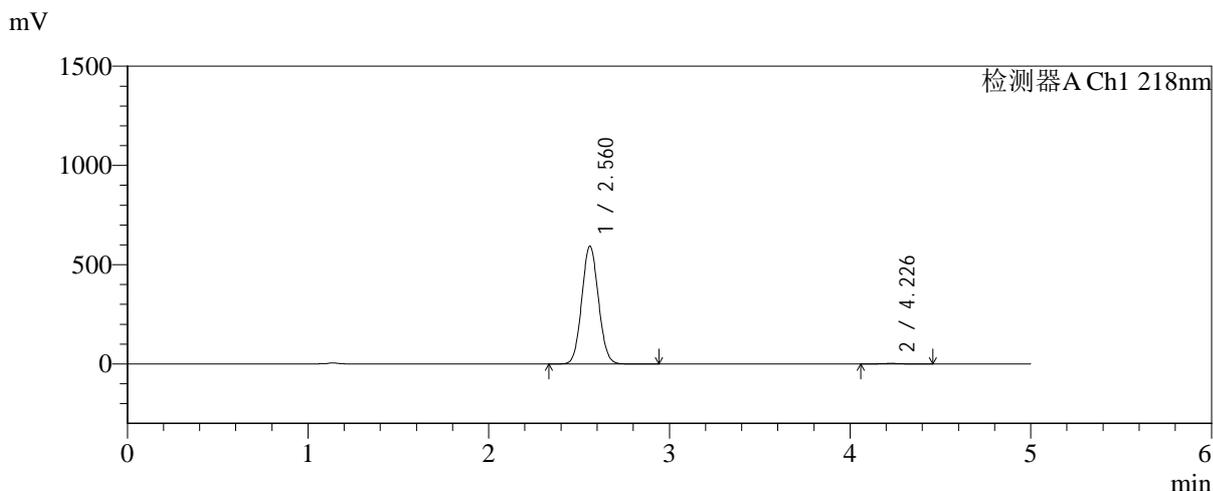


SMF-4124

<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 - 0-91/25-968-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 18:35:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:43:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	3801742	99.496	592416	3667	1.068	--
2	4.226	19250	0.504	2691	8167	1.063	9.356
总计		3820992	100.000	595107			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

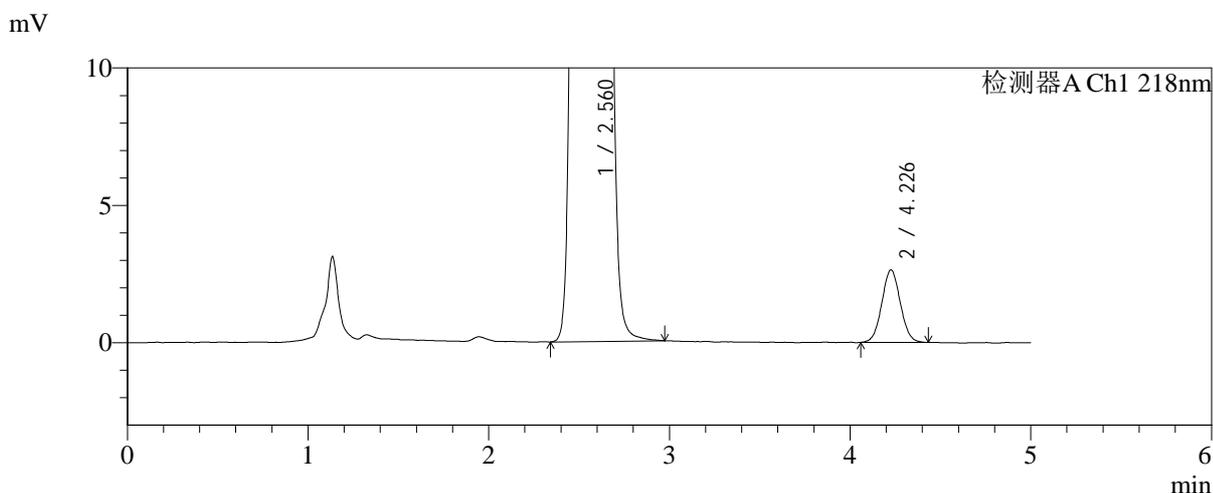
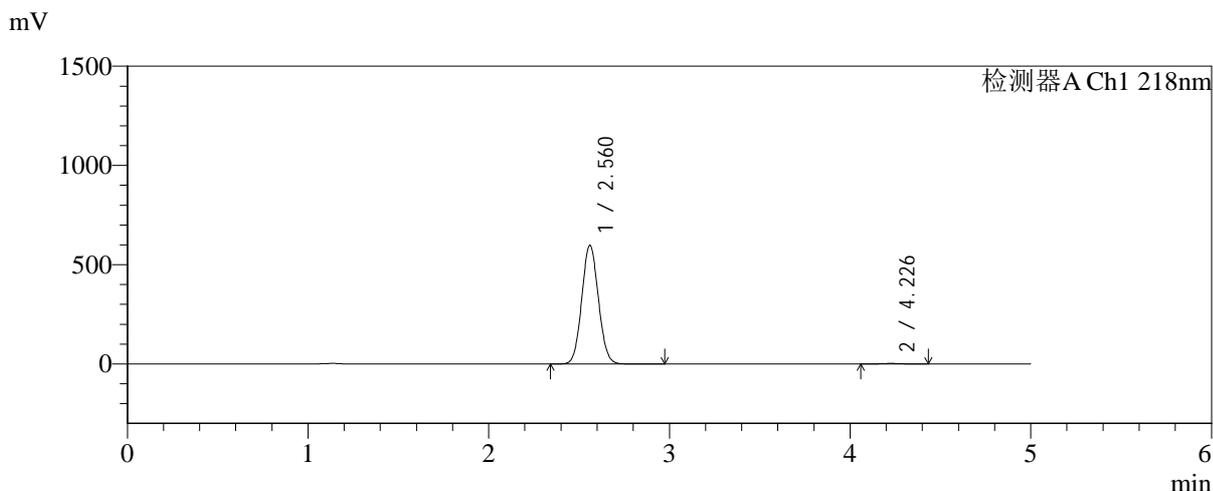


SMF-4124

<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 - 0-91/25-969-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:40:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:44:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	3827485	99.512	596272	3665	1.068	--
2	4.226	18751	0.488	2630	8112	1.043	9.340
总计		3846236	100.000	598902			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

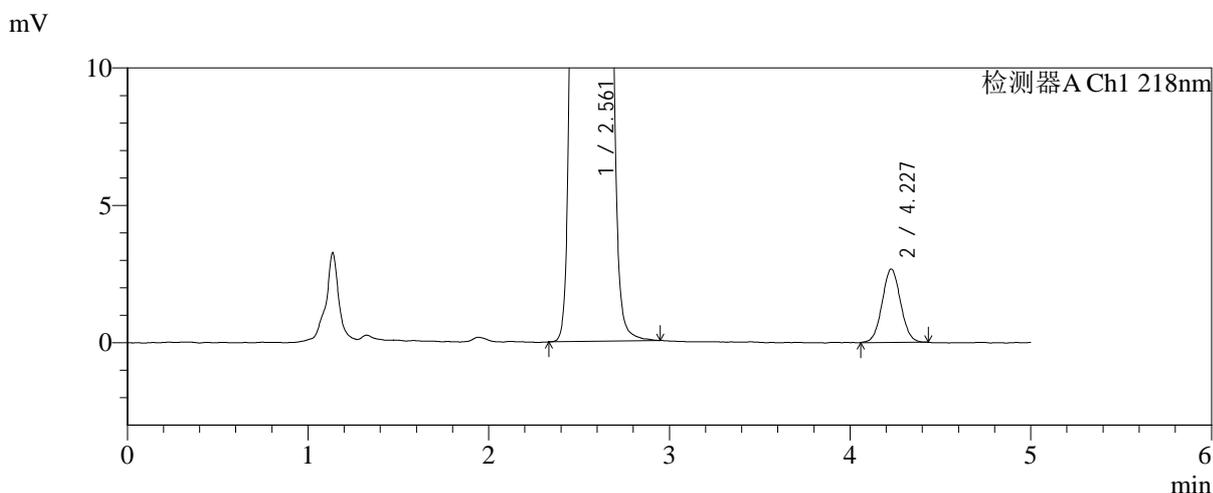
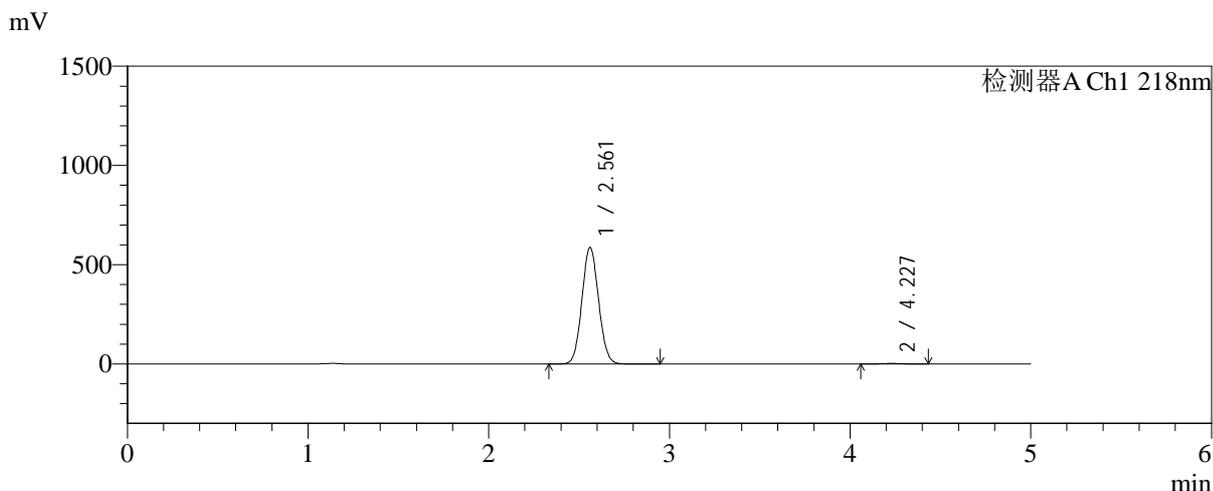


SMF-4124

<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 - 0-91/25-970-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 18:45:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:44:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	3758555	99.498	586520	3668	1.067	--
2	4.227	18960	0.502	2669	8211	1.047	9.371
总计		3777515	100.000	589189			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

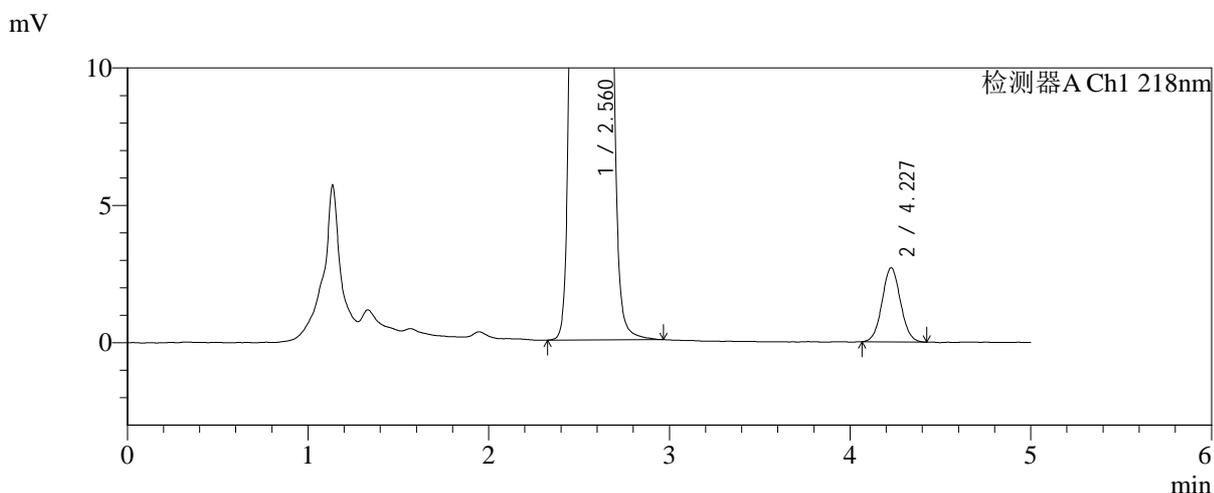
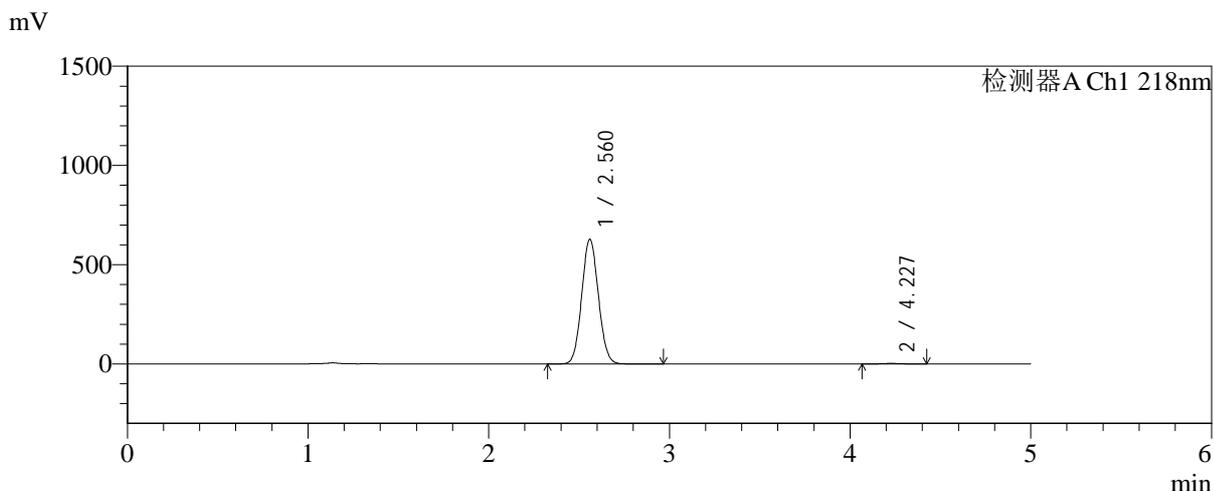


SMF-4124

<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 - 0-91/25-971-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 18:51:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:44:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	4023623	99.528	626391	3663	1.068	--
2	4.227	19087	0.472	2691	8283	1.049	9.396
总计		4042710	100.000	629083			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

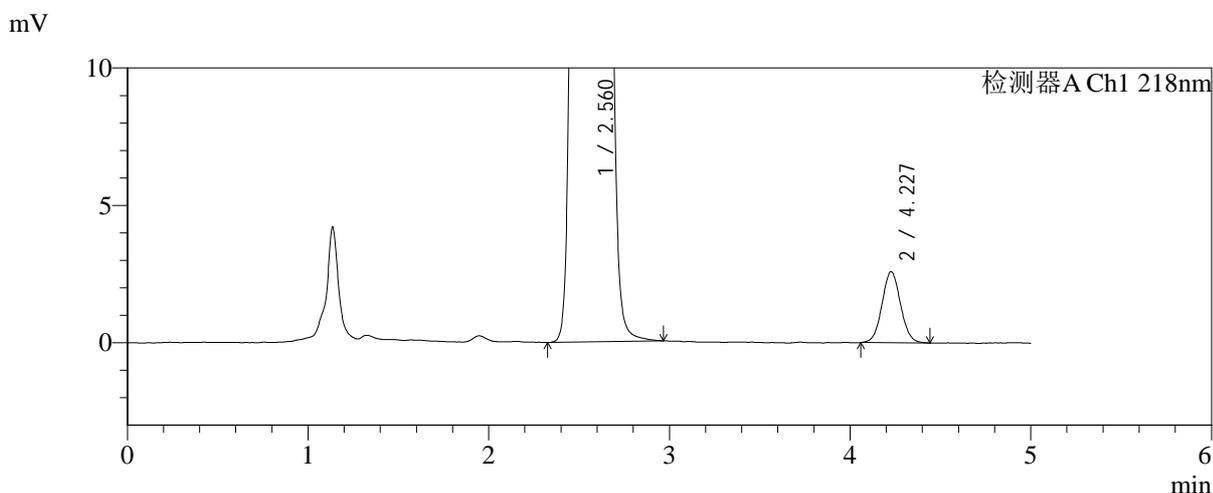
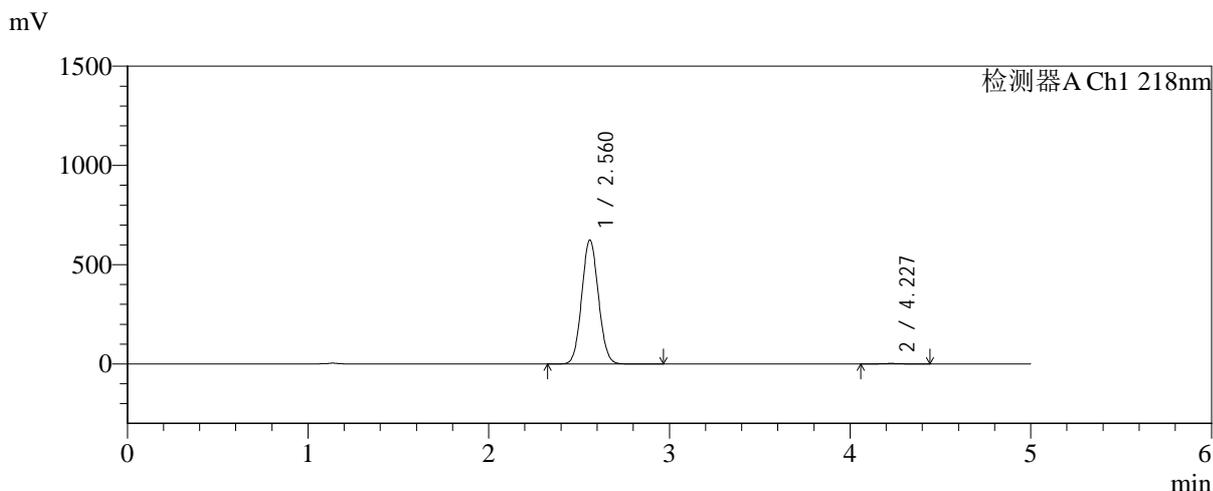


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-972-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/24 18:56:46 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:44:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	4002642	99.543	622941	3659	1.068	--
2	4.227	18396	0.457	2577	8197	1.054	9.365
总计		4021038	100.000	625519			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

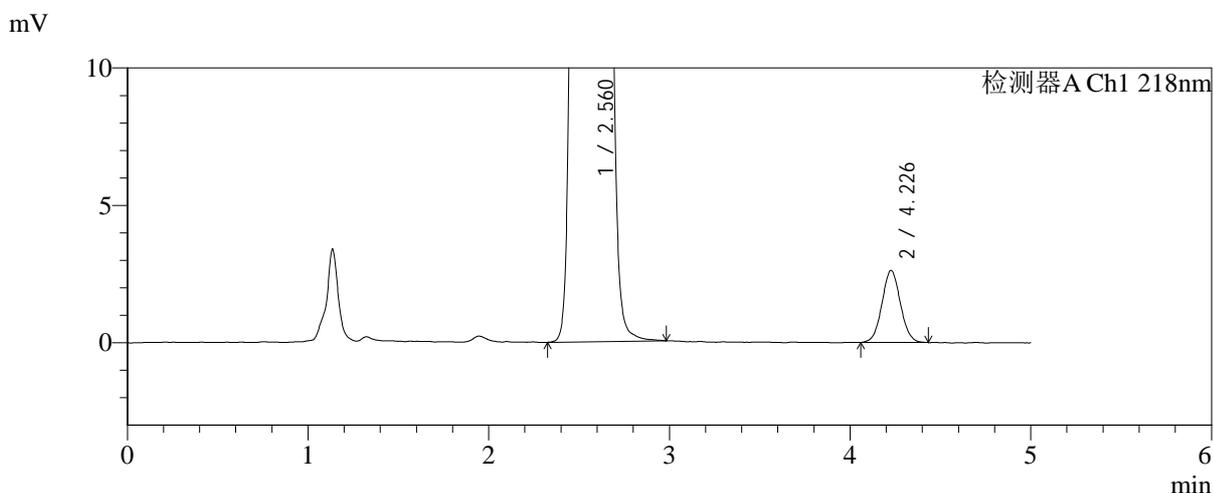
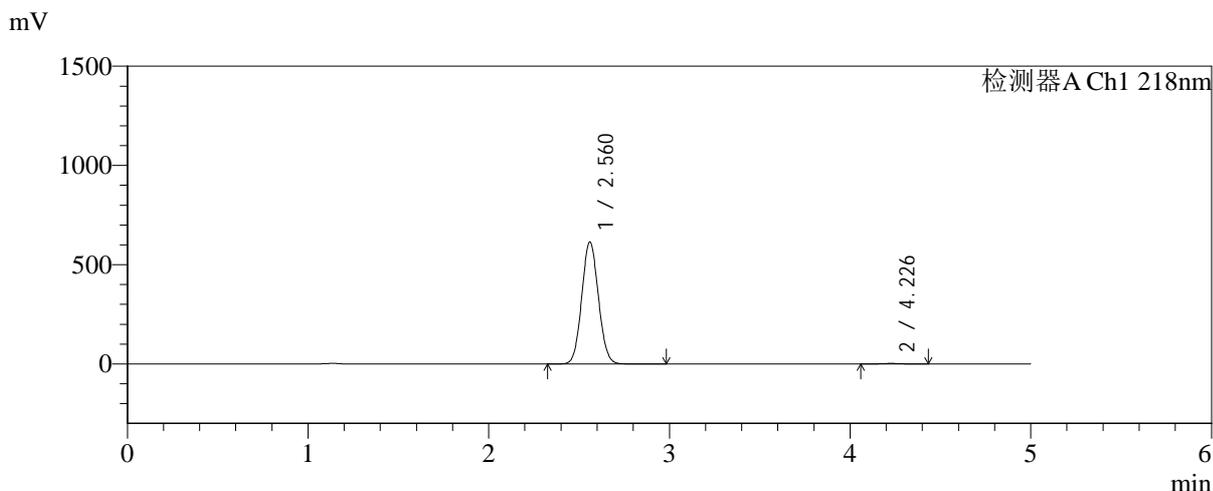


SMF-4124

<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 - 0-91/25-973-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:02:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:44:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	3935045	99.530	612813	3663	1.068	--
2	4.226	18577	0.470	2612	8204	1.052	9.368
总计		3953623	100.000	615425			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

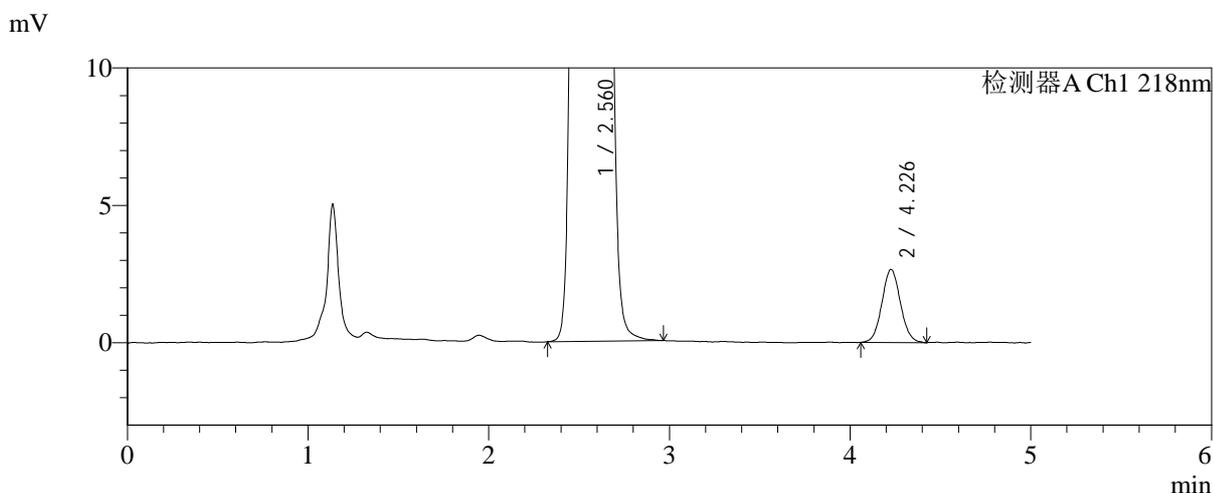
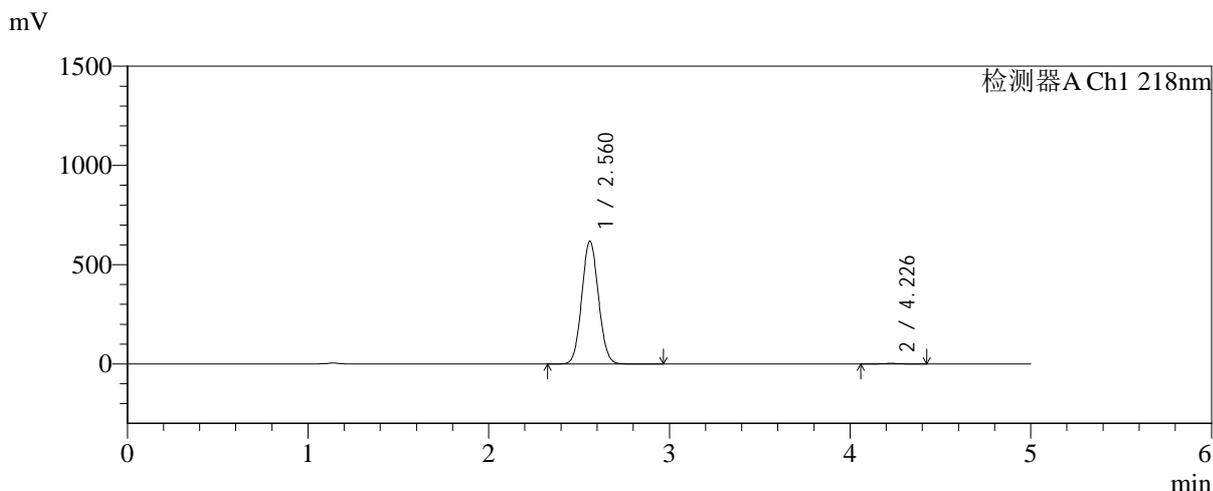


SMF-4124

<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 - 0-91/25-974-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:07:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:44:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

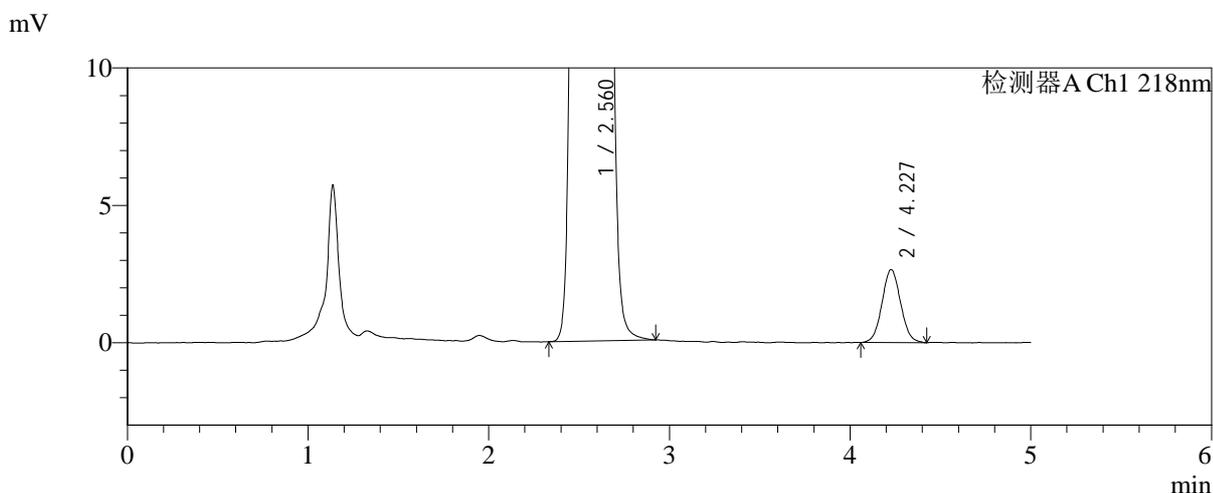
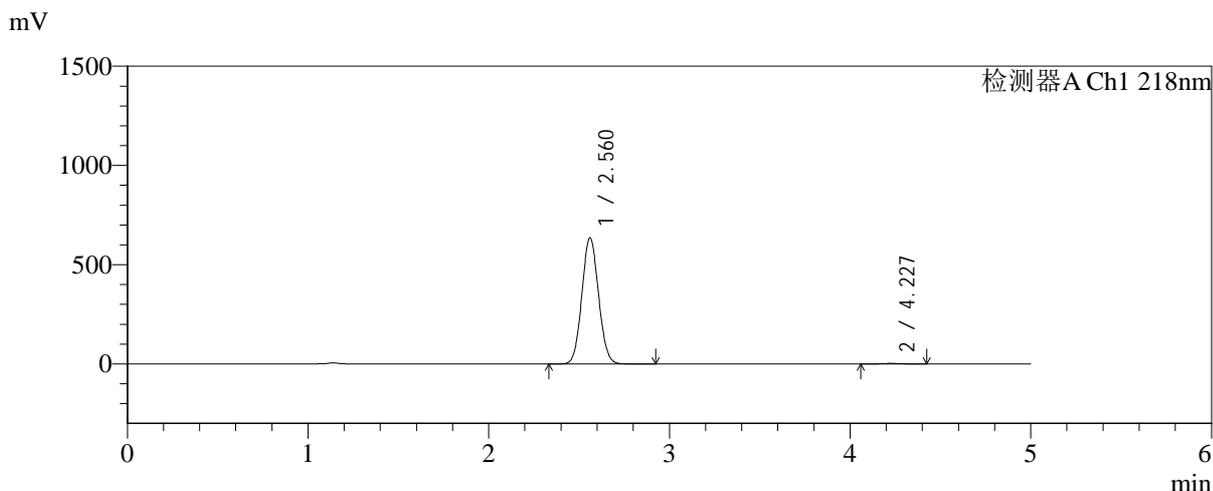
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	3959719	99.524	617020	3668	1.068	--
2	4.226	18953	0.476	2651	8185	1.065	9.364
总计		3978673	100.000	619671			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-975-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:12:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:44:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	4068458	99.536	634382	3665	1.068	--
2	4.227	18959	0.464	2651	8064	1.051	9.325
总计		4087417	100.000	637033			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

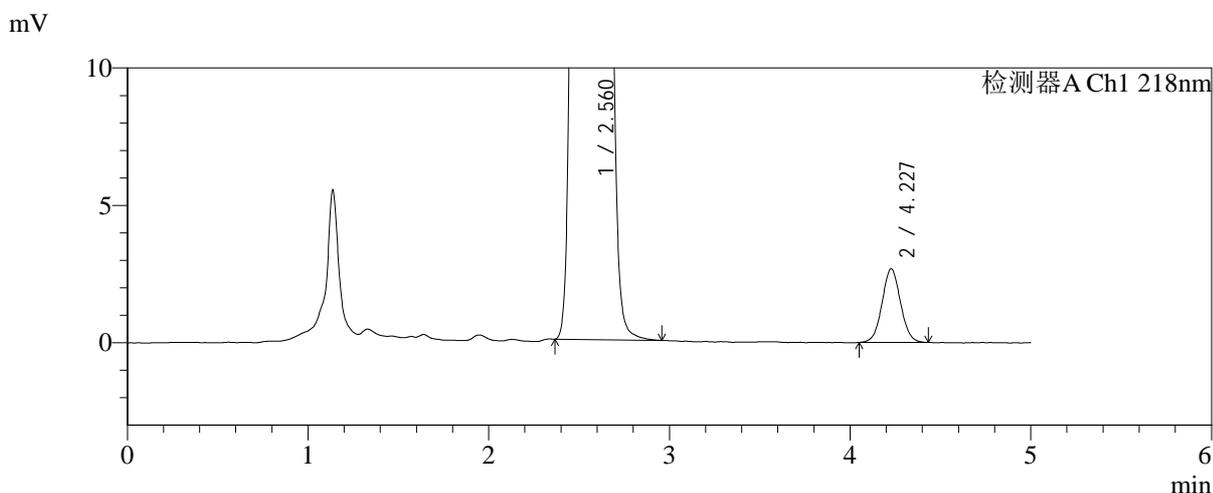
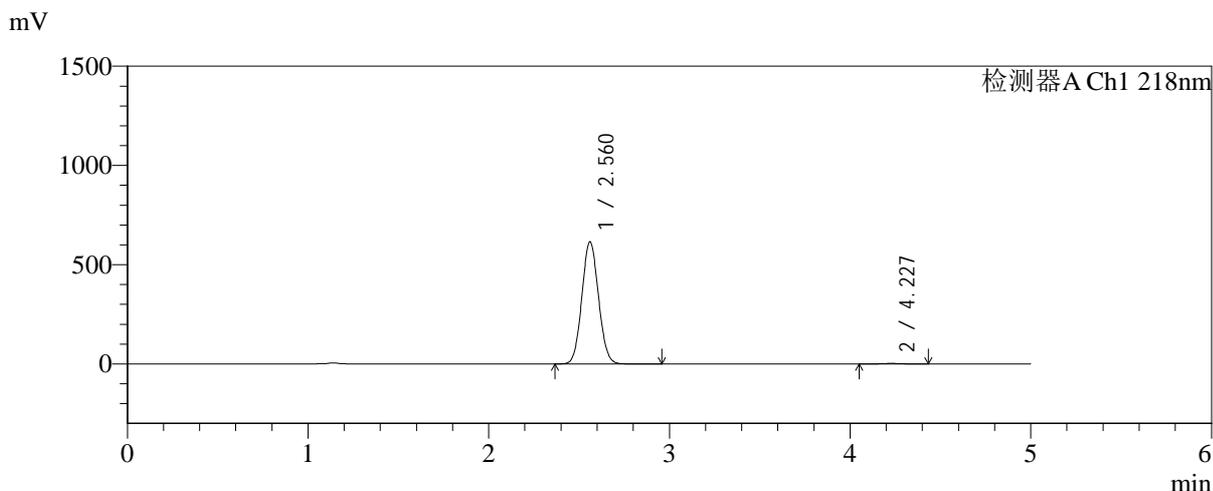


SMF-4124

<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 - 0-91/25-976-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:18:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:44:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	3938523	99.521	614201	3664	1.068	--
2	4.227	18973	0.479	2672	8243	1.042	9.379
总计		3957496	100.000	616873			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

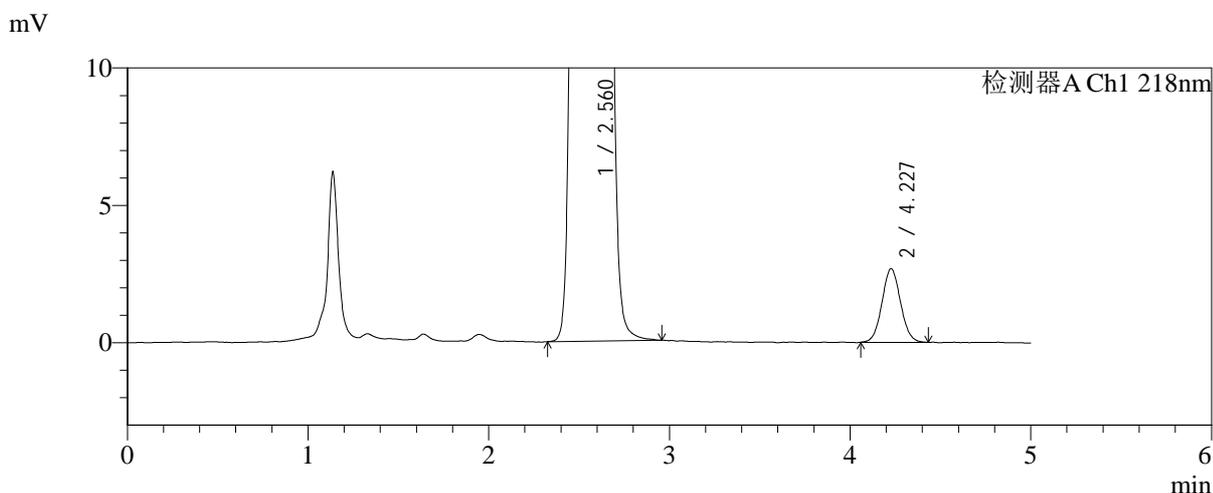
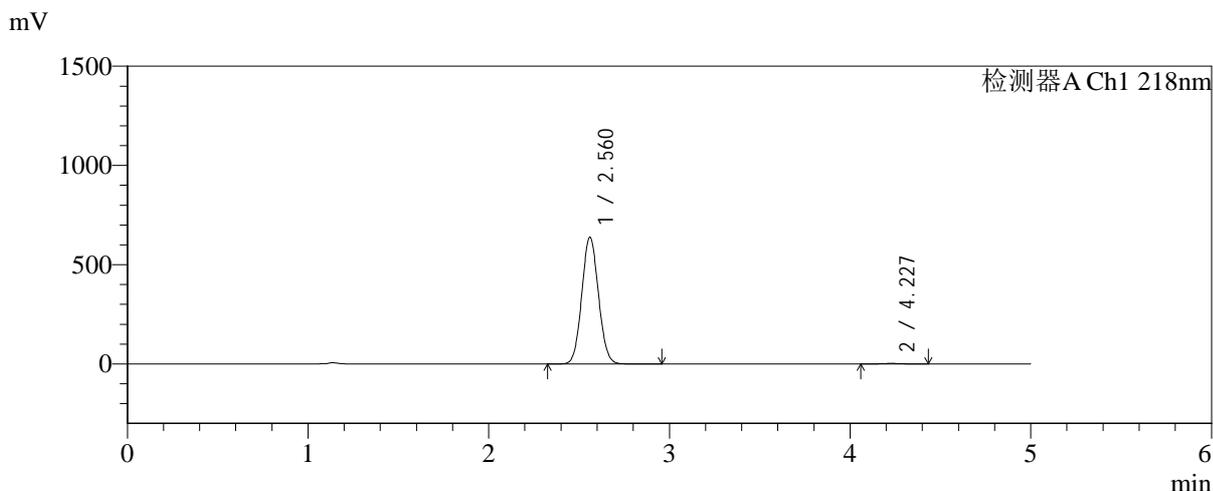


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-977-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/24 19:23:43 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:45:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	4090666	99.536	637408	3665	1.068	--
2	4.227	19076	0.464	2670	8135	1.060	9.349
总计		4109742	100.000	640079			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

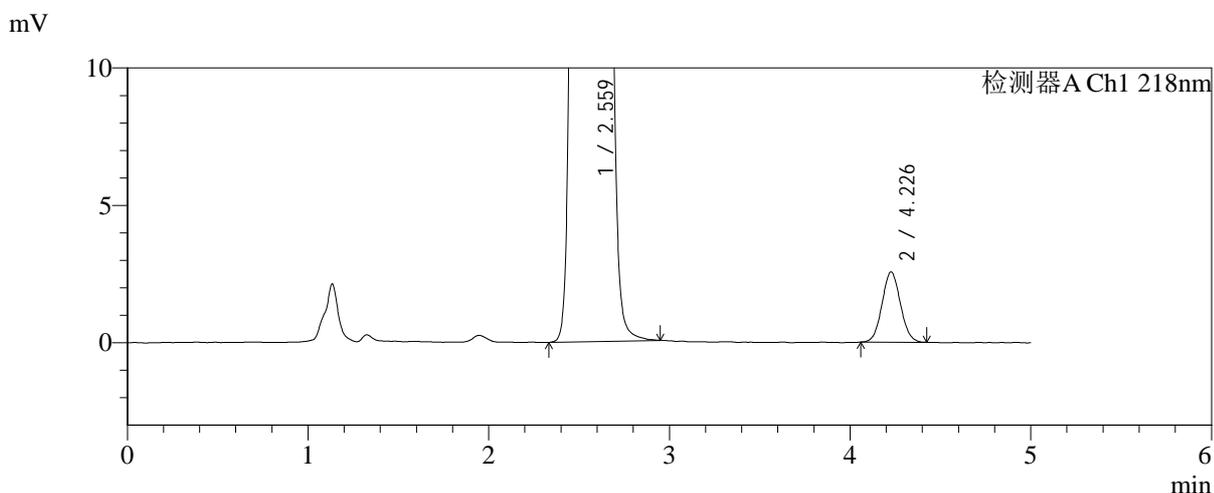
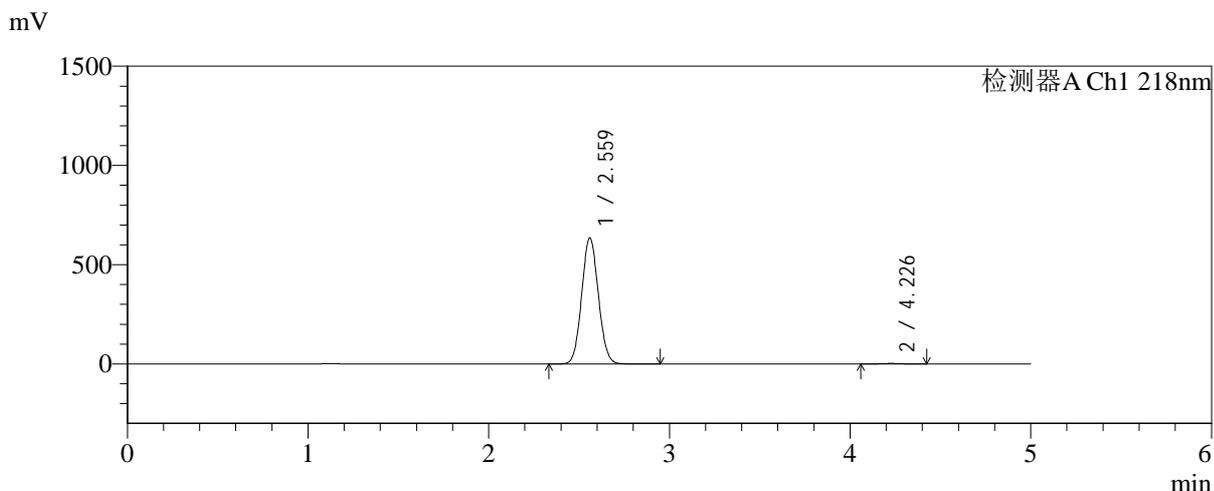


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-978-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:29:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:45:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

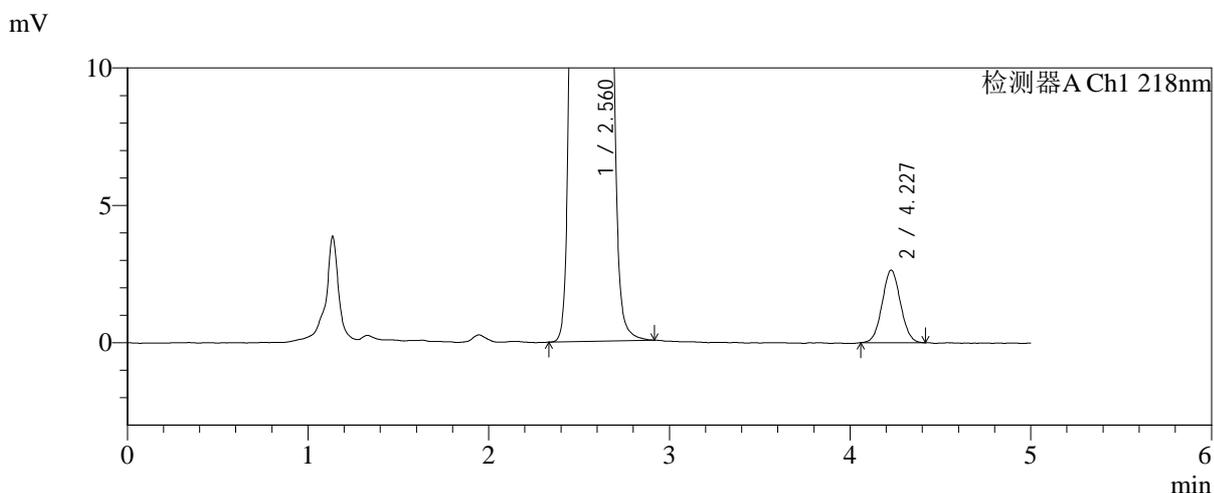
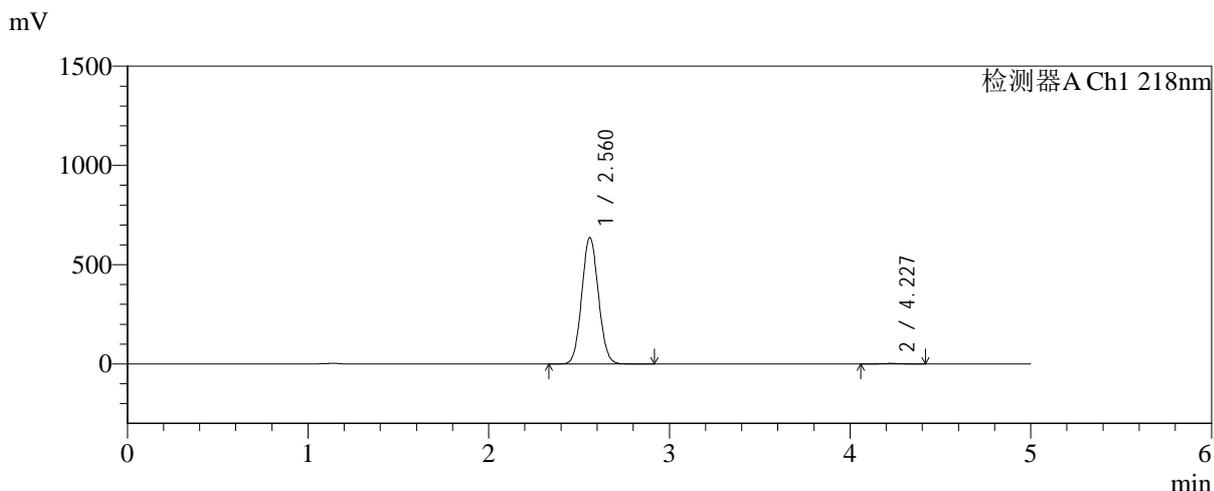
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	4067897	99.557	633118	3663	1.068	--
2	4.226	18085	0.443	2552	8159	1.063	9.358
总计		4085981	100.000	635670			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-979-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:34:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:45:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	4077518	99.545	635121	3663	1.068	--
2	4.227	18654	0.455	2637	8193	1.046	9.368
总计		4096172	100.000	637758			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

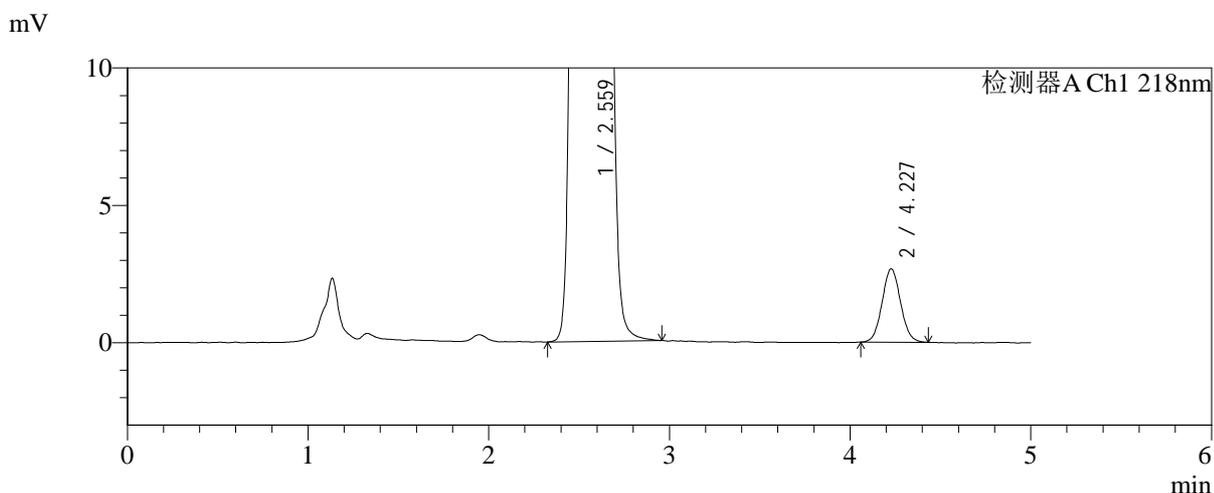
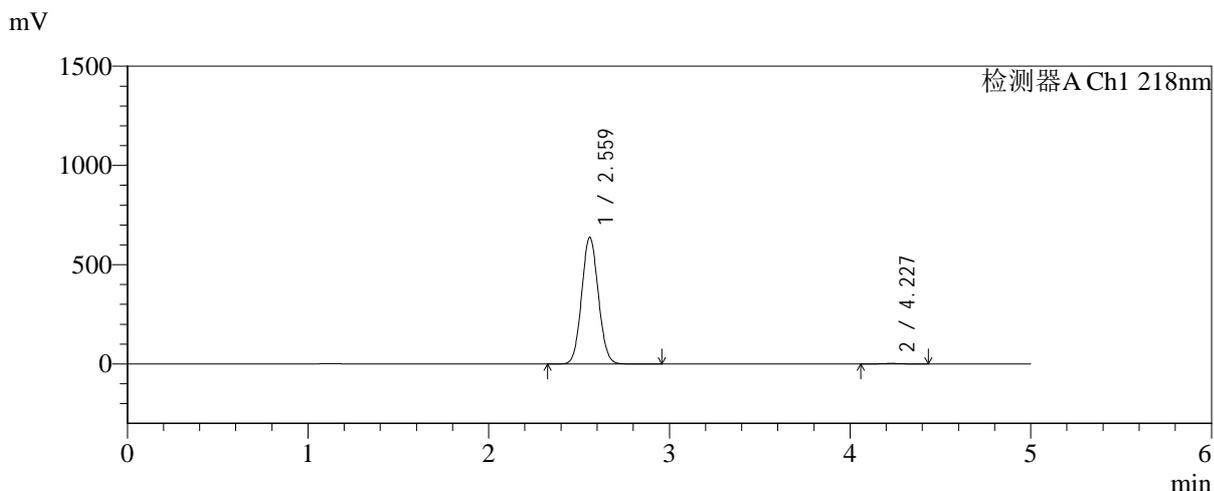


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-980-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 19:39:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:45:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

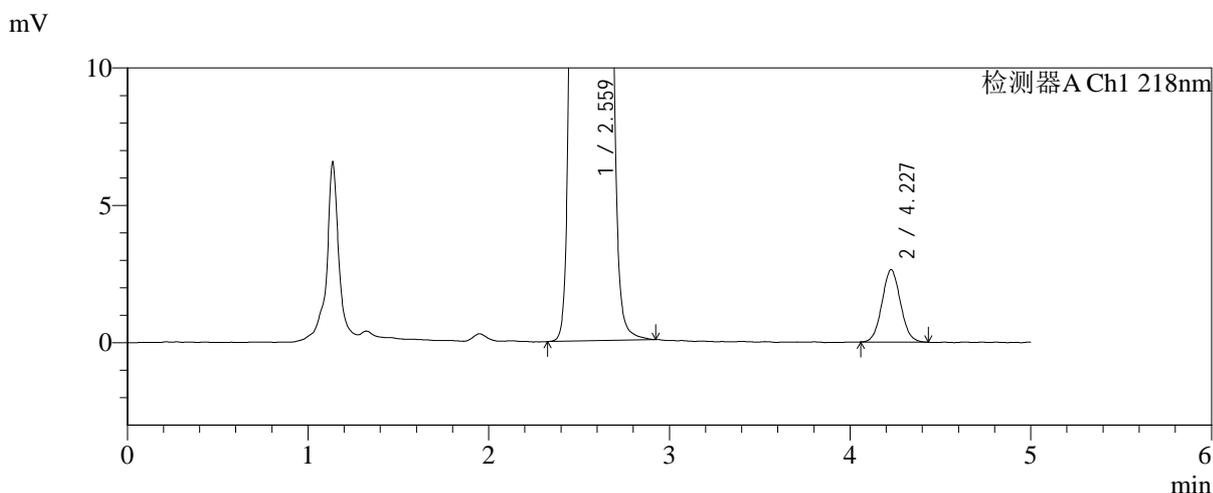
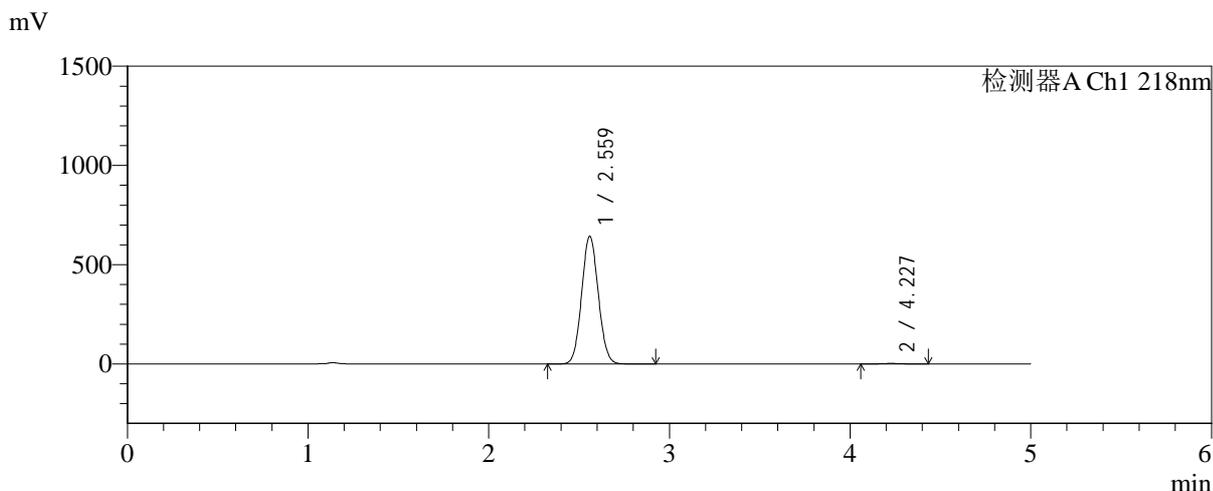
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	4085578	99.539	635416	3660	1.068	--
2	4.227	18929	0.461	2664	8264	1.064	9.392
总计		4104507	100.000	638081			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-981-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 19:45:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:45:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	4118880	99.547	641308	3664	1.068	--
2	4.227	18723	0.453	2627	8082	1.056	9.338
总计		4137603	100.000	643935			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

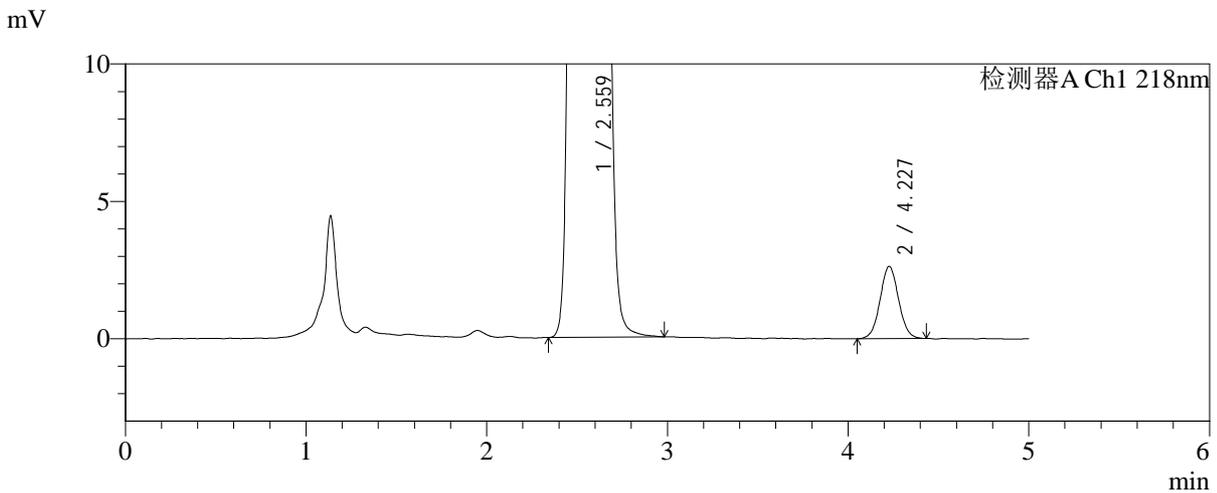
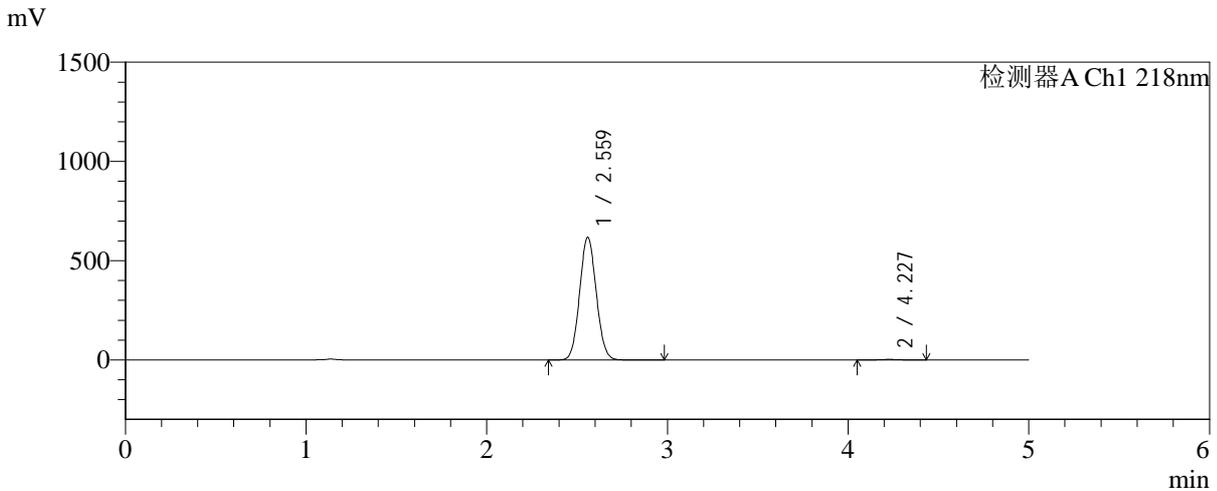


SMF-4124

<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 - 0-91/25-982-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:50:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:45:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	3955361	99.528	616011	3664	1.069	--
2	4.227	18751	0.472	2629	8288	1.043	9.404
总计		3974112	100.000	618640			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

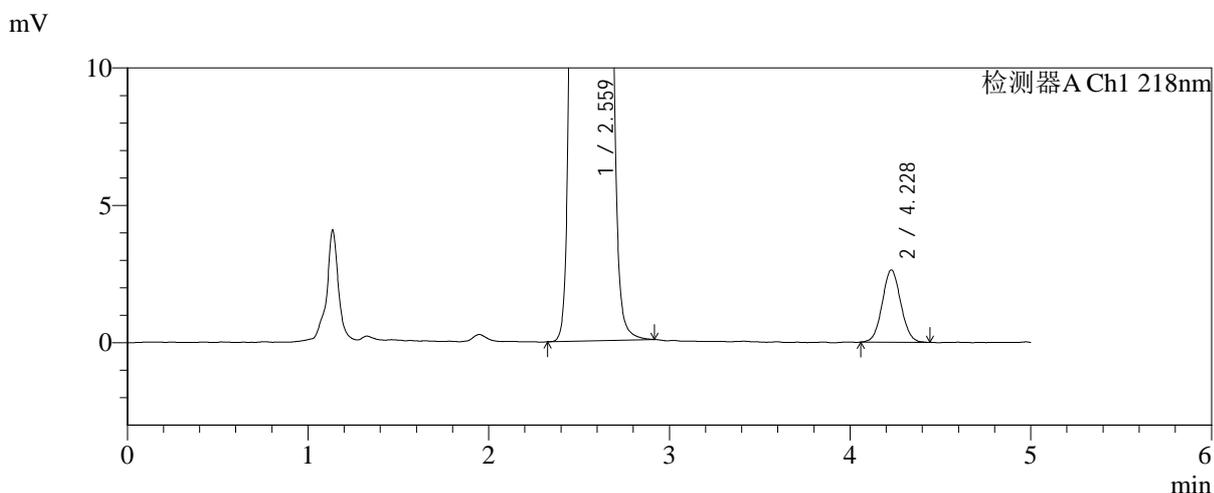
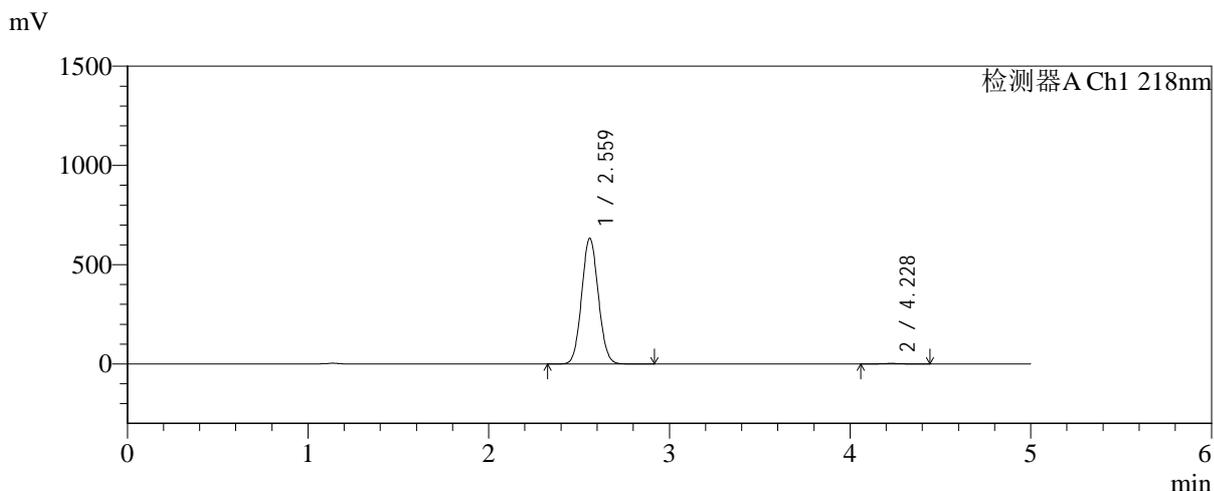


SMF-4124

<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 - 0-91/25-983-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 19:56:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:45:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	4050194	99.539	630629	3667	1.068	--
2	4.228	18746	0.461	2629	8135	1.059	9.361
总计		4068940	100.000	633258			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

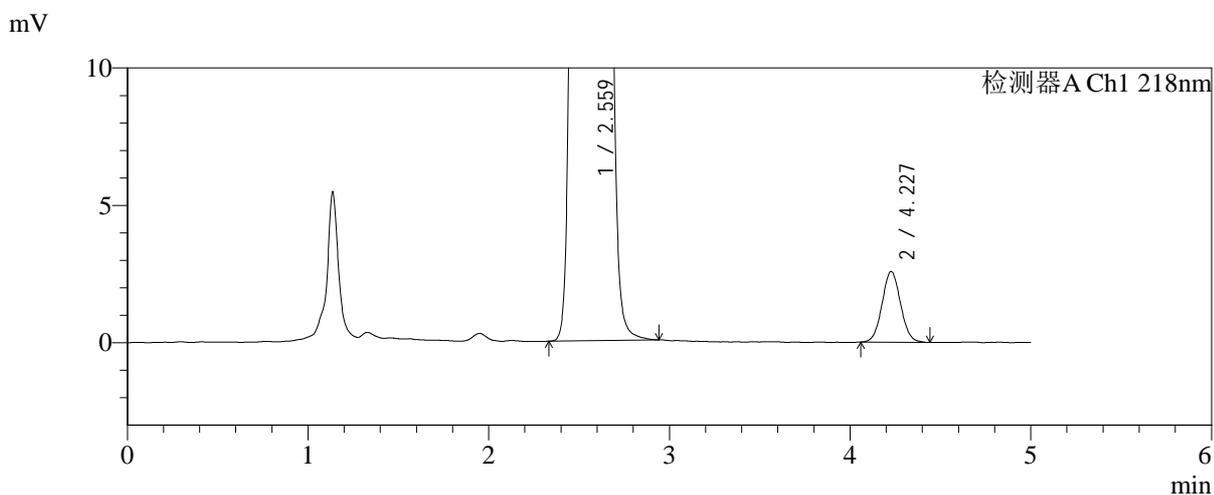
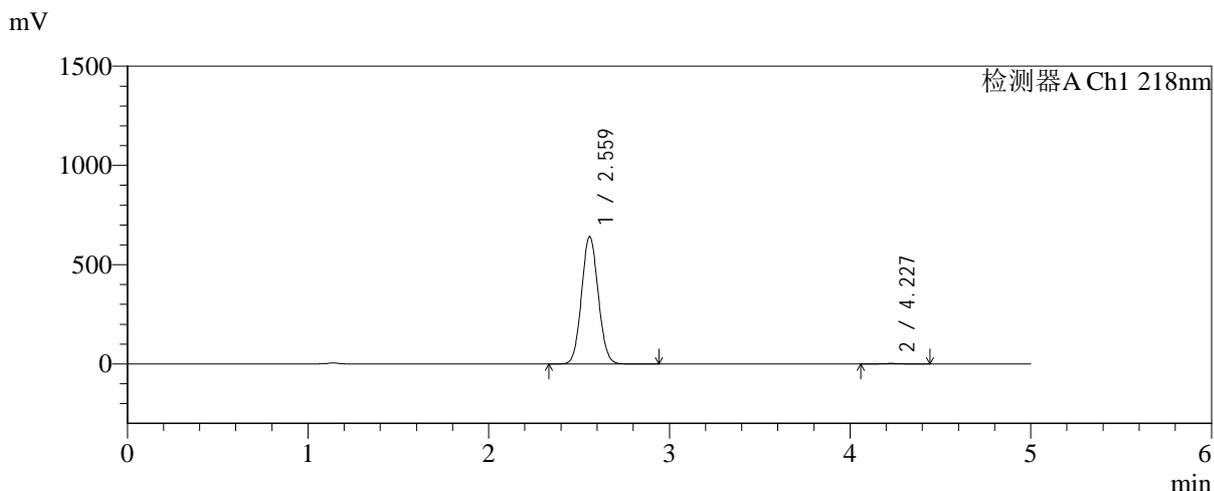


SMF-4124

<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 - 0-91/25-984-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 20:01:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:45:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	4109675	99.556	639988	3657	1.069	--
2	4.227	18313	0.444	2570	8147	1.052	9.358
总计		4127988	100.000	642558			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

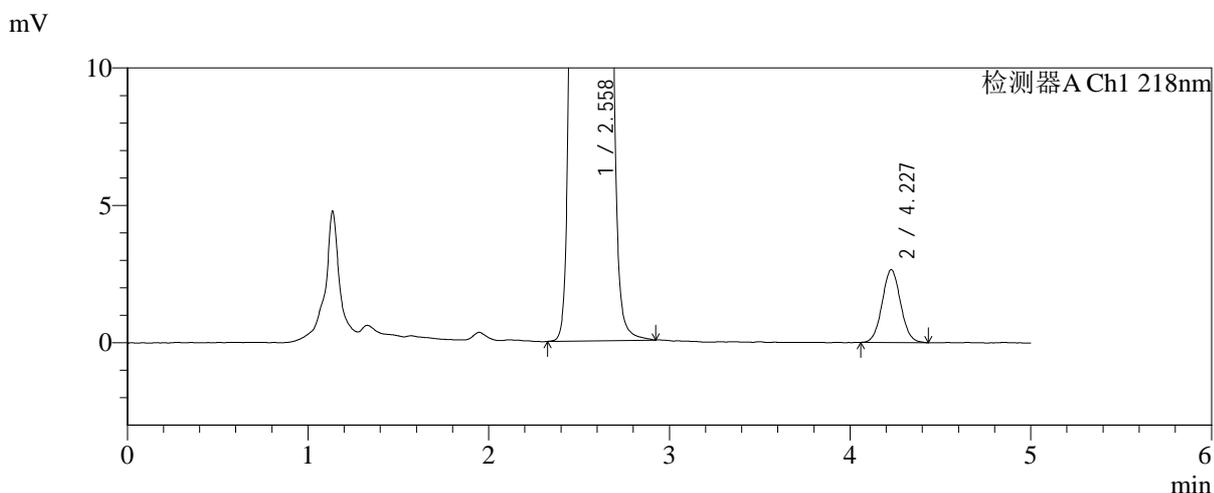
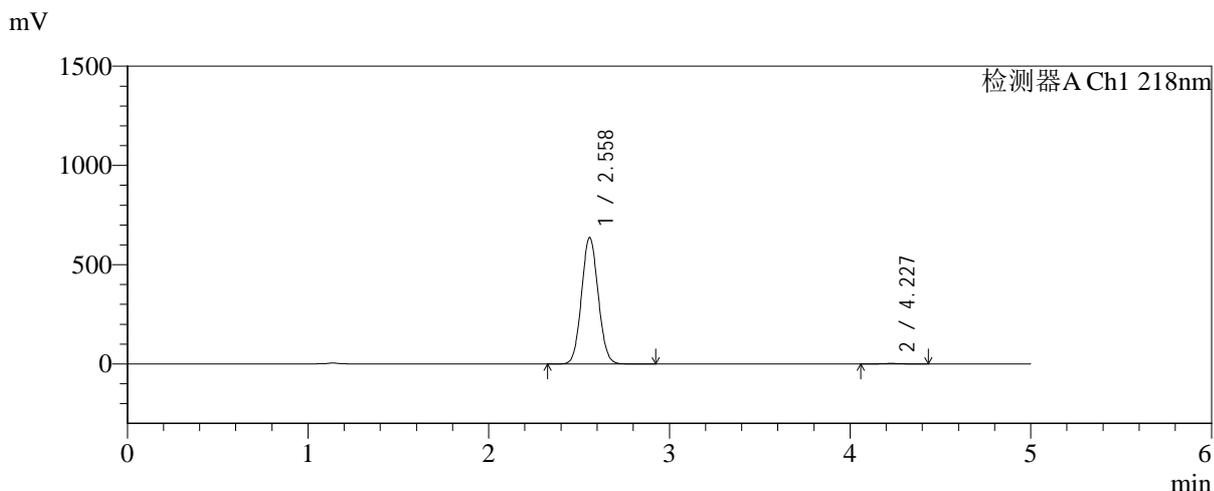


SMF-4124

<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 - 0-91/25-985-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 20:06:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:46:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	4075708	99.541	635637	3663	1.069	--
2	4.227	18788	0.459	2644	8296	1.054	9.410
总计		4094496	100.000	638281			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

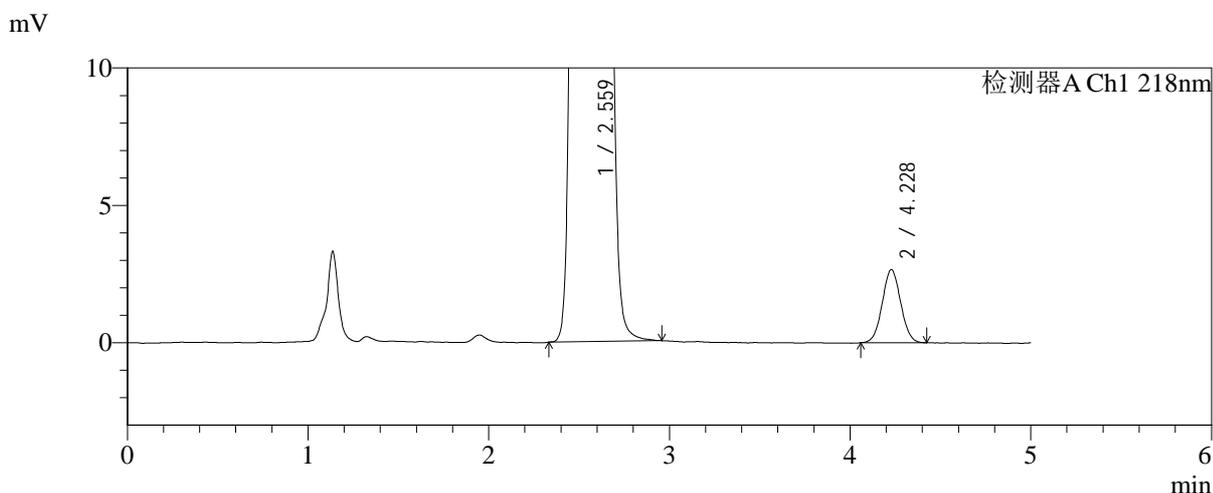
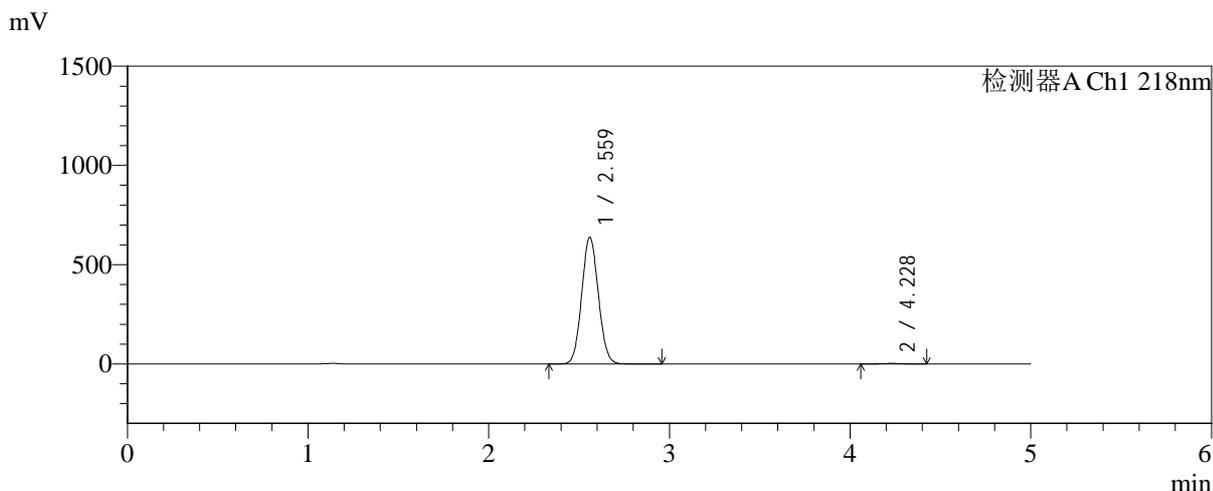


SMF-4124

<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 - 0-91/25-986-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:12:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:46:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	4086649	99.542	635764	3659	1.069	--
2	4.228	18821	0.458	2658	8124	1.038	9.351
总计		4105471	100.000	638422			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

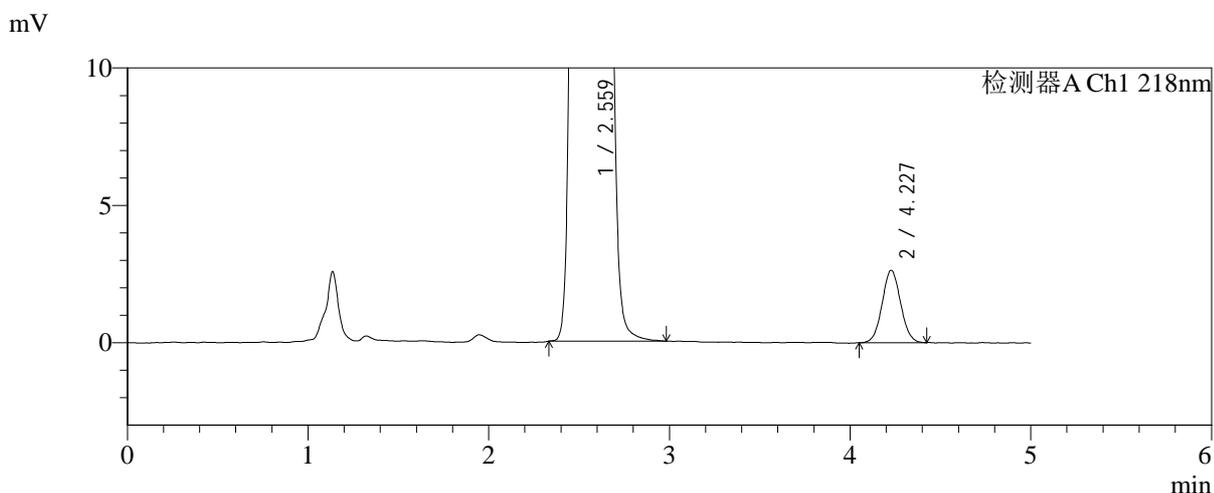
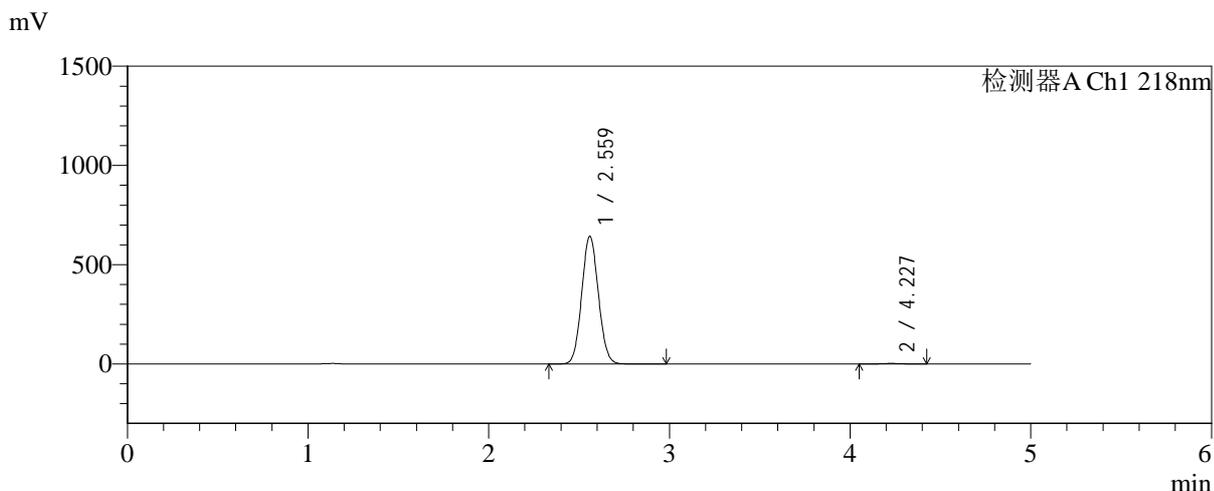


SMF-4124

<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 - 0-91/25-987-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:17:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:46:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	4118917	99.548	641373	3663	1.068	--
2	4.227	18707	0.452	2633	8124	1.051	9.349
总计		4137624	100.000	644006			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

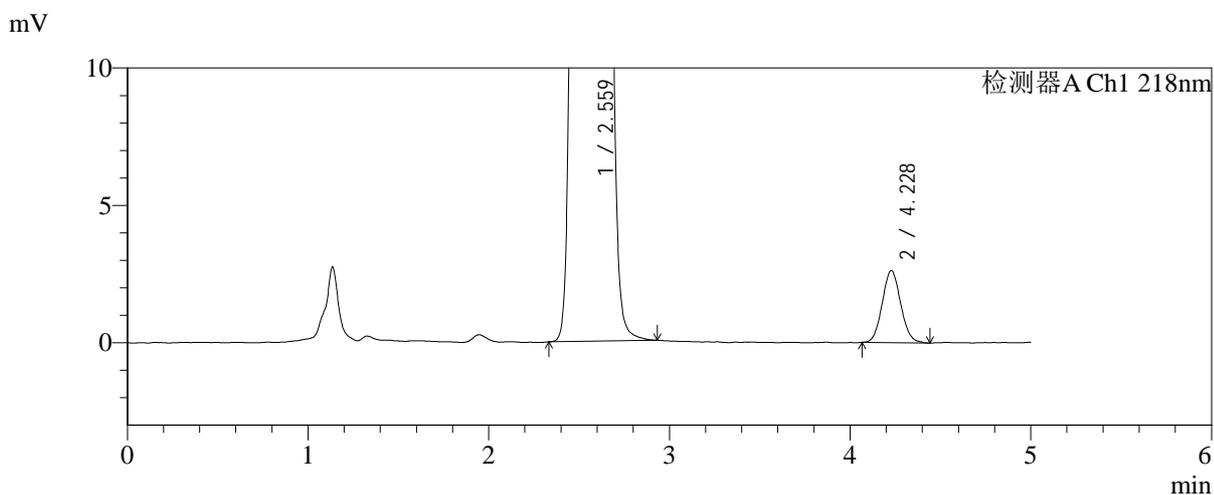
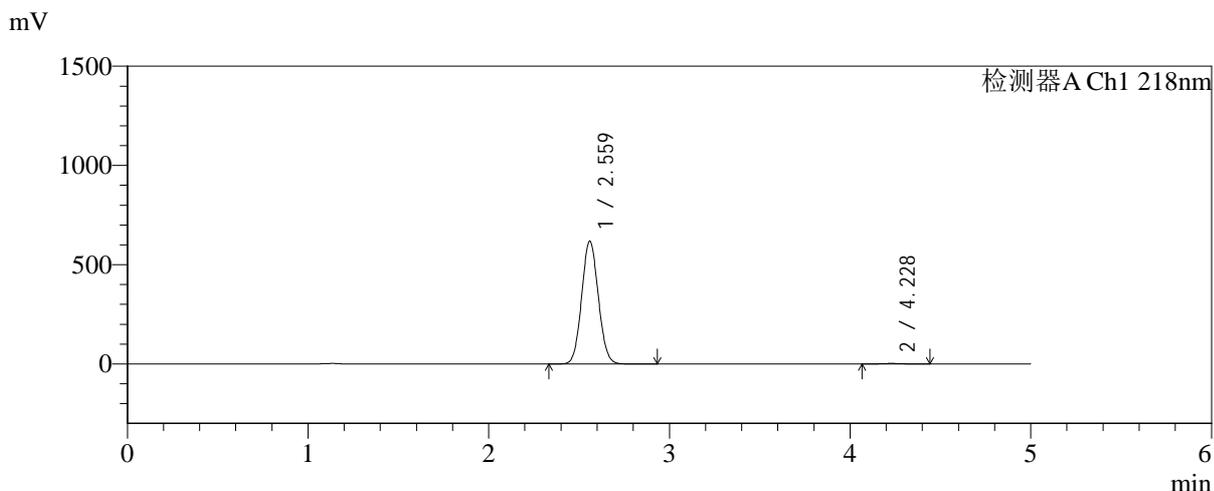


SMF-4124

<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 - 0-91/25-988-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:23:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:46:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	3957632	99.533	616175	3668	1.069	--
2	4.228	18589	0.467	2621	8137	1.075	9.362
总计		3976221	100.000	618796			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

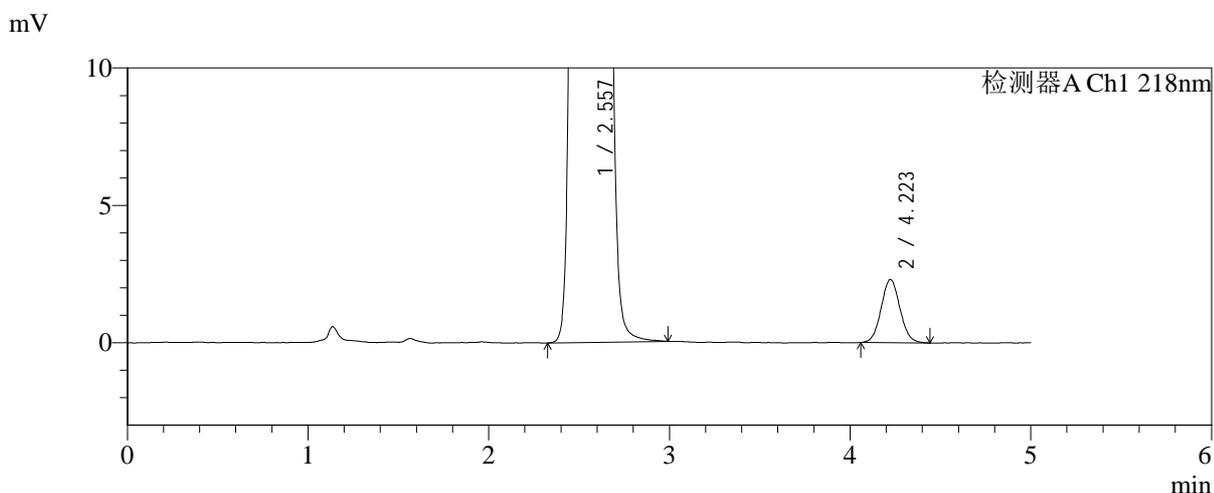
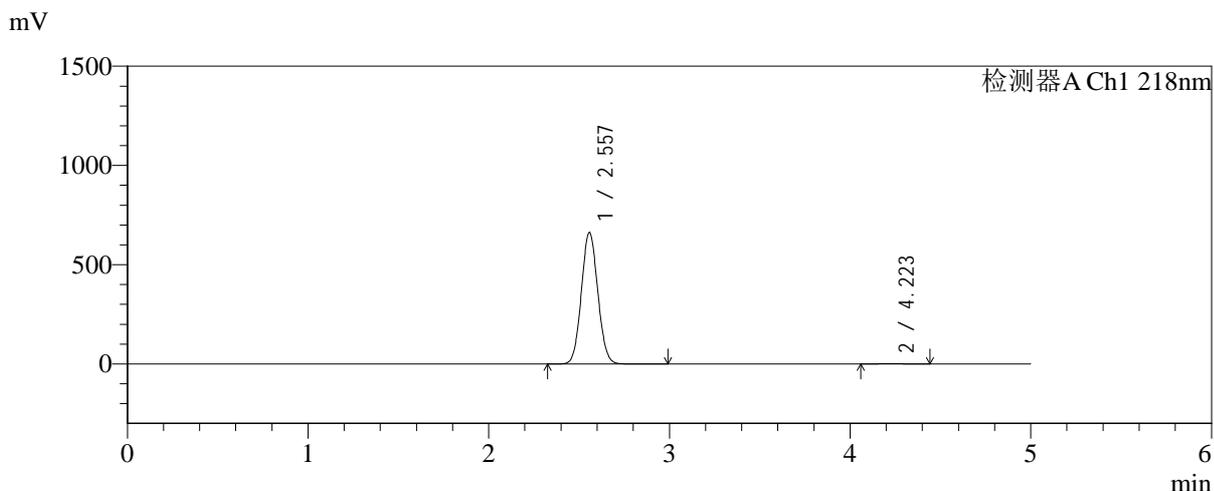


SMF-4124

<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 - 0-91/25-989-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:28:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:46:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	4185444	99.603	662390	3756	1.067	--
2	4.223	16689	0.397	2301	7848	1.058	9.318
总计		4202133	100.000	664690			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

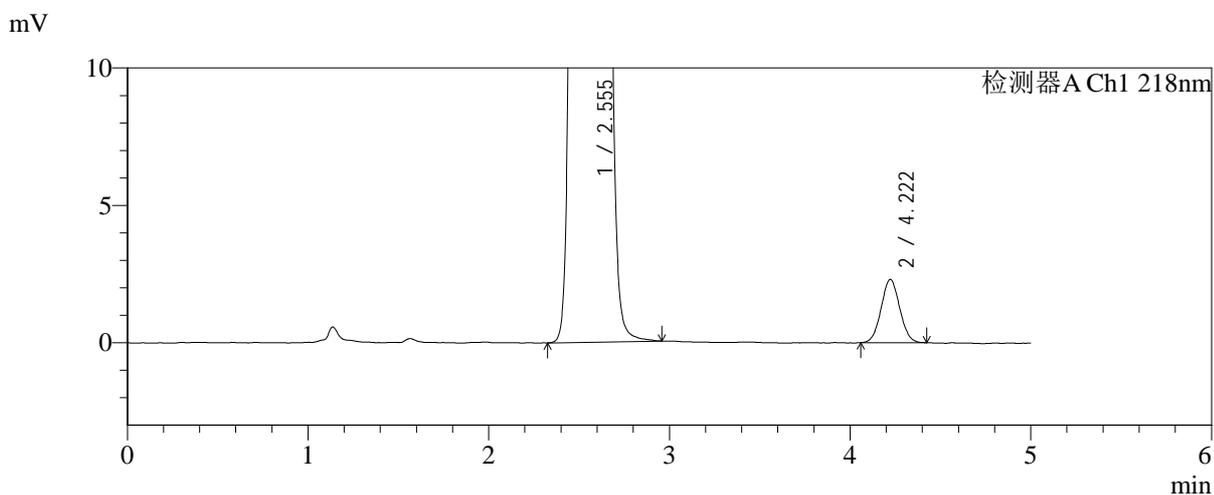
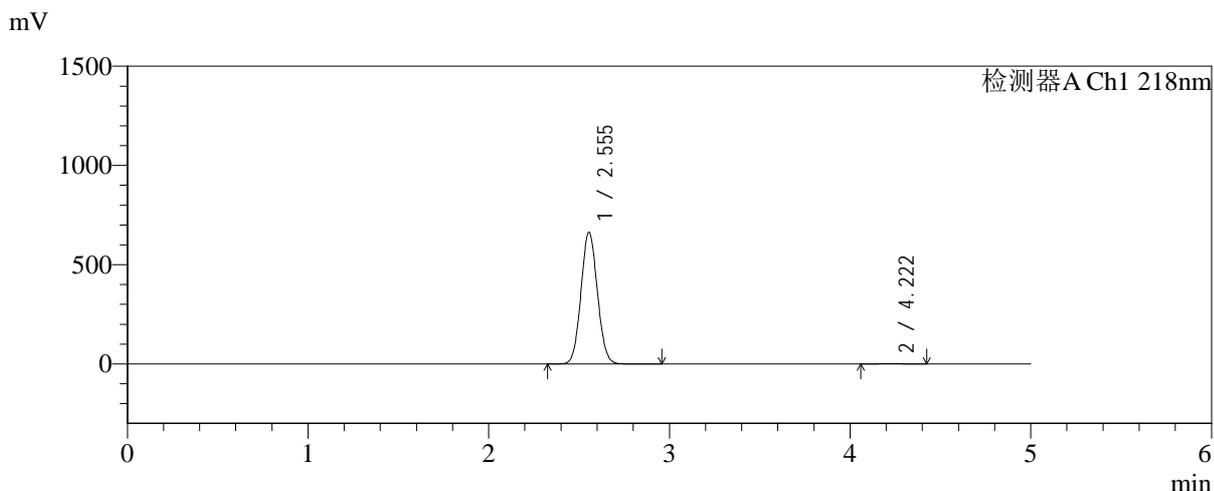


SMF-4124

<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 - 0-91/25-990-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:33:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:46:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4185397	99.609	663967	3759	1.067	--
2	4.222	16431	0.391	2302	7924	1.049	9.357
总计		4201828	100.000	666269			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

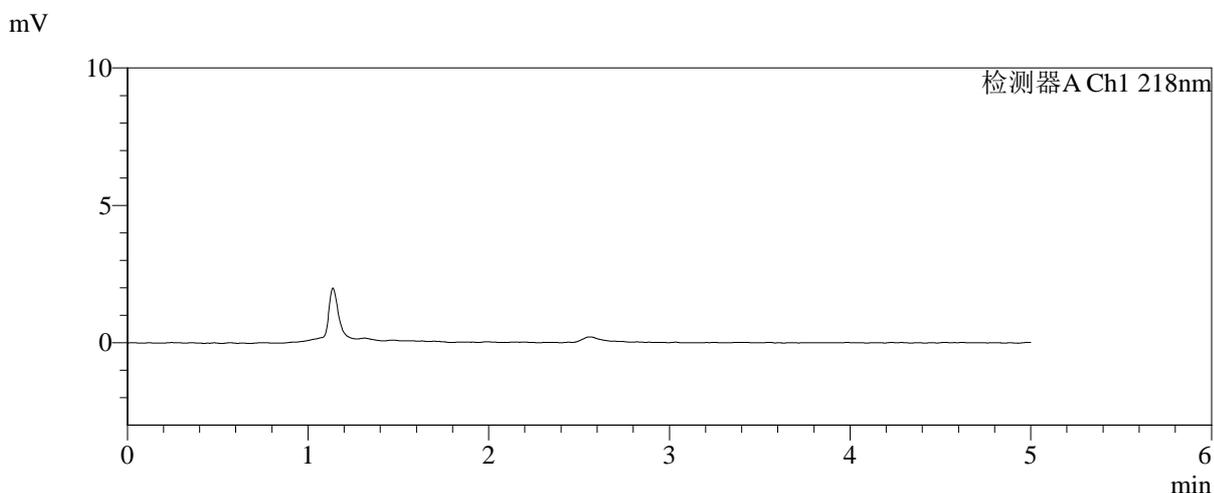
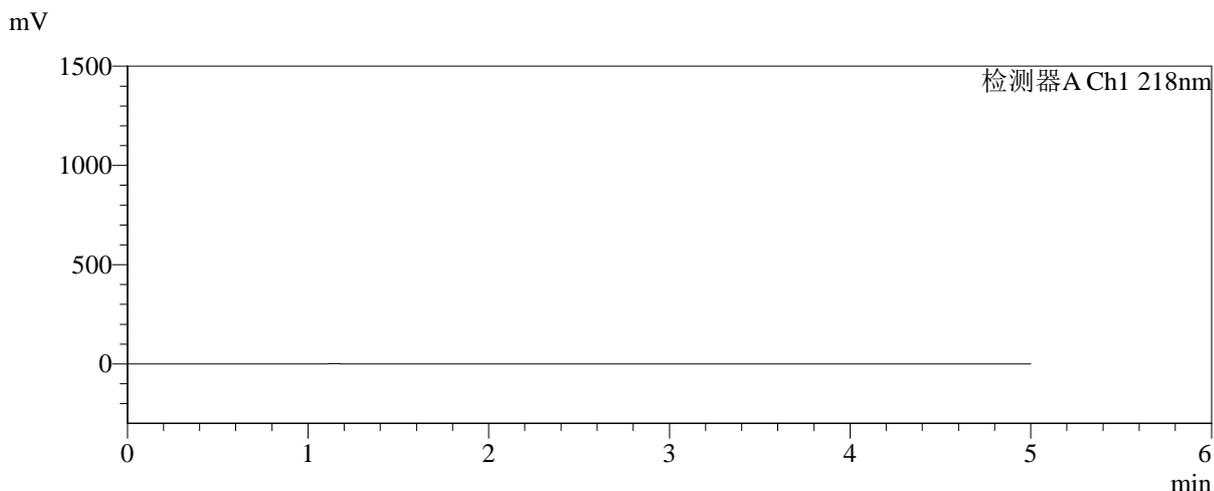


SMF-4124

<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 - 0-91/25-991-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:39:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:46:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

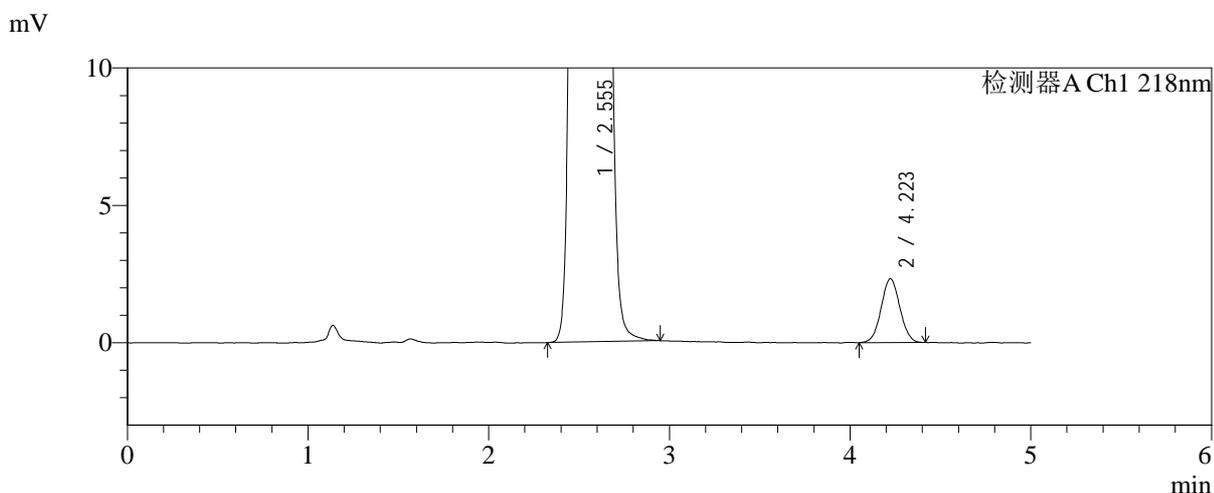
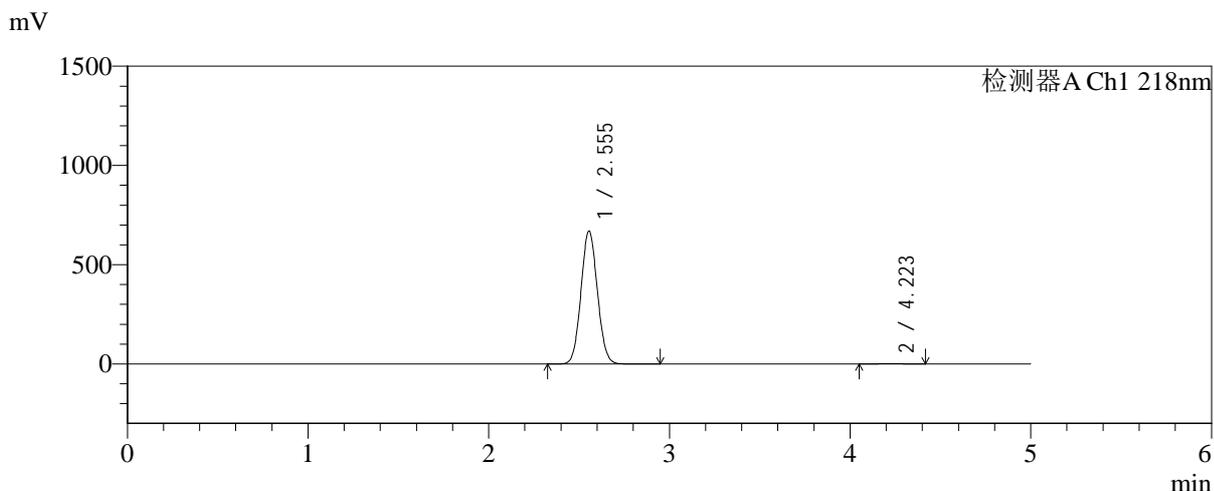


SMF-4124

<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 - 0-91/25-992-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:44:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:46:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4226009	99.606	670323	3760	1.066	--
2	4.223	16713	0.394	2325	7956	1.037	9.369
总计		4242722	100.000	672648			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

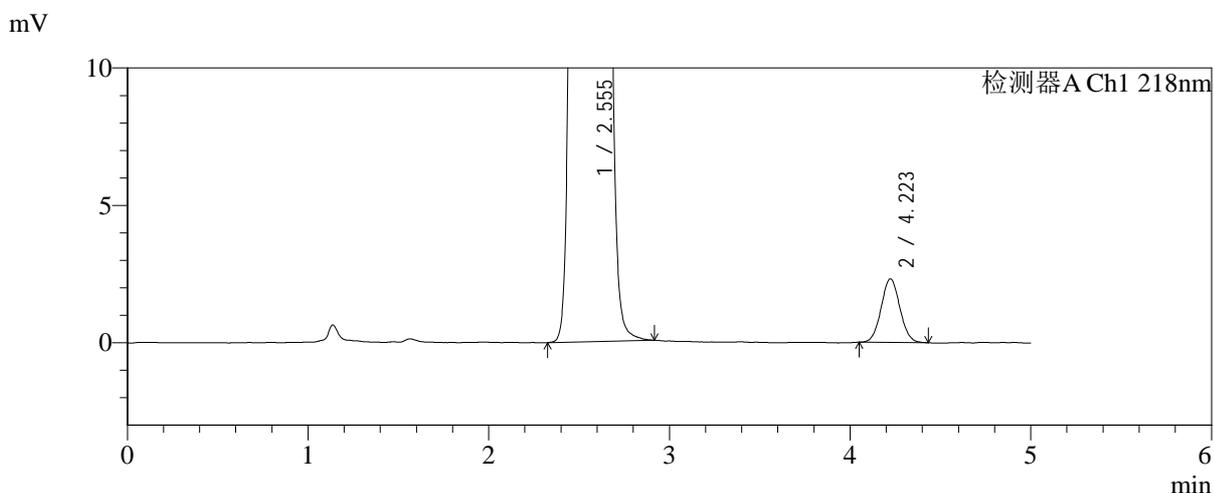
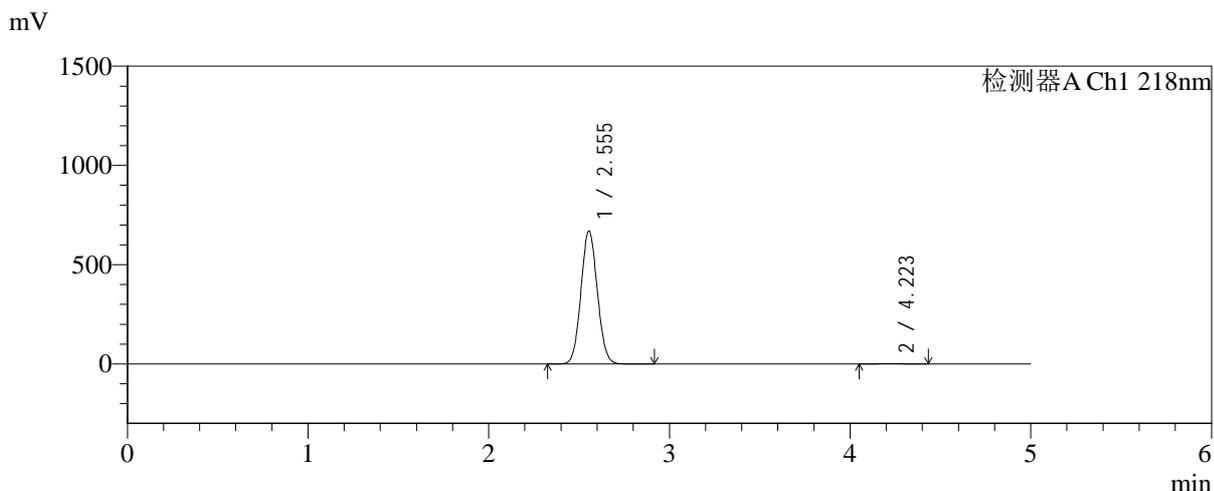


SMF-4124

<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 - 0-91/25-993-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:49:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:47:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4223322	99.607	670117	3760	1.066	--
2	4.223	16670	0.393	2316	7953	1.051	9.370
总计		4239991	100.000	672434			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

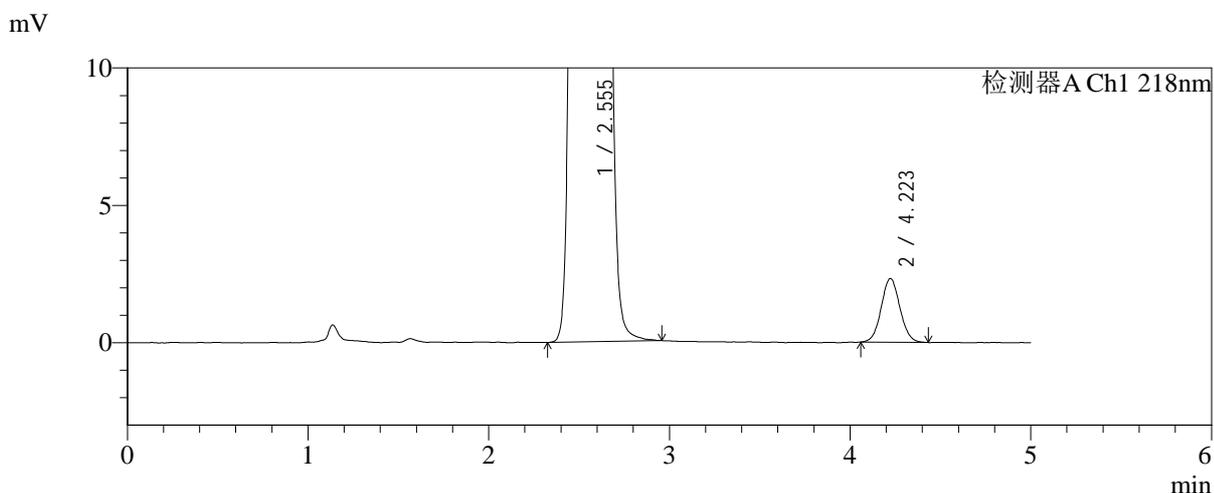
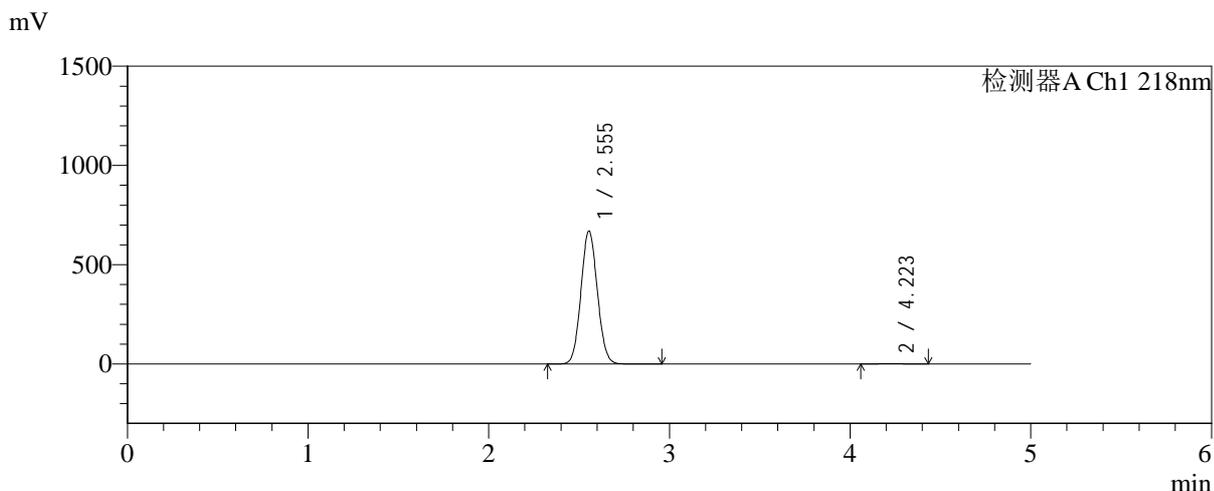


SMF-4124

<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 - 0-91/25-994-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 20:55:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:47:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

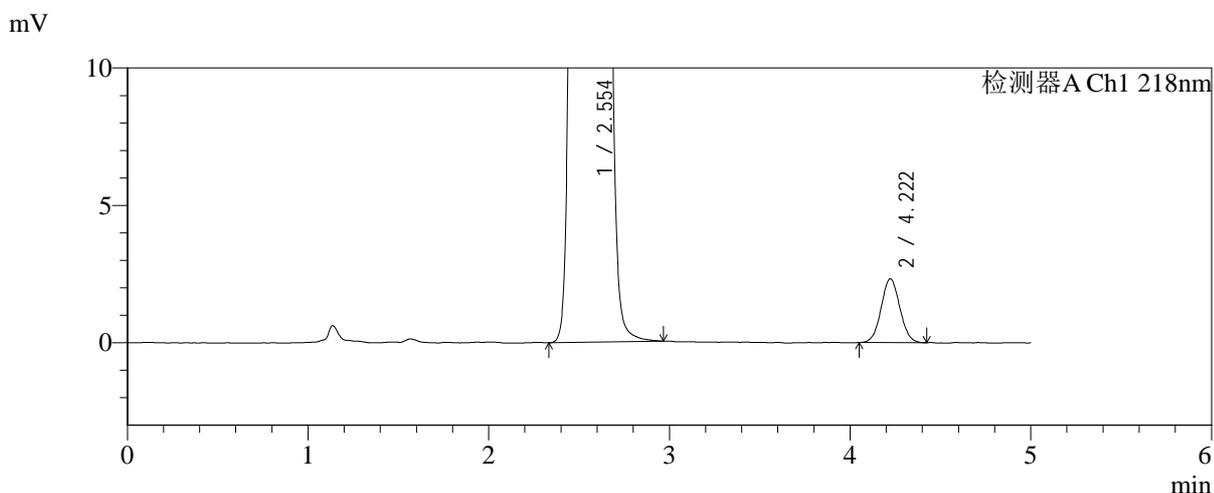
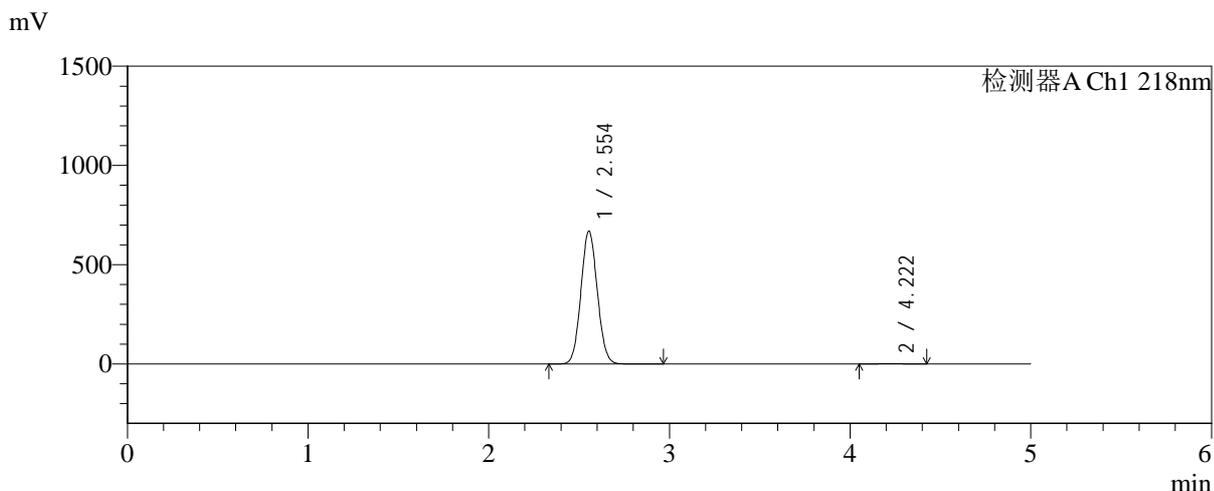
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4227130	99.606	670398	3756	1.067	--
2	4.223	16729	0.394	2322	8035	1.057	9.394
总计		4243858	100.000	672720			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-995-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:00:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:47:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	4221002	99.608	669426	3755	1.066	--
2	4.222	16632	0.392	2320	7955	1.045	9.368
总计		4237634	100.000	671746			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

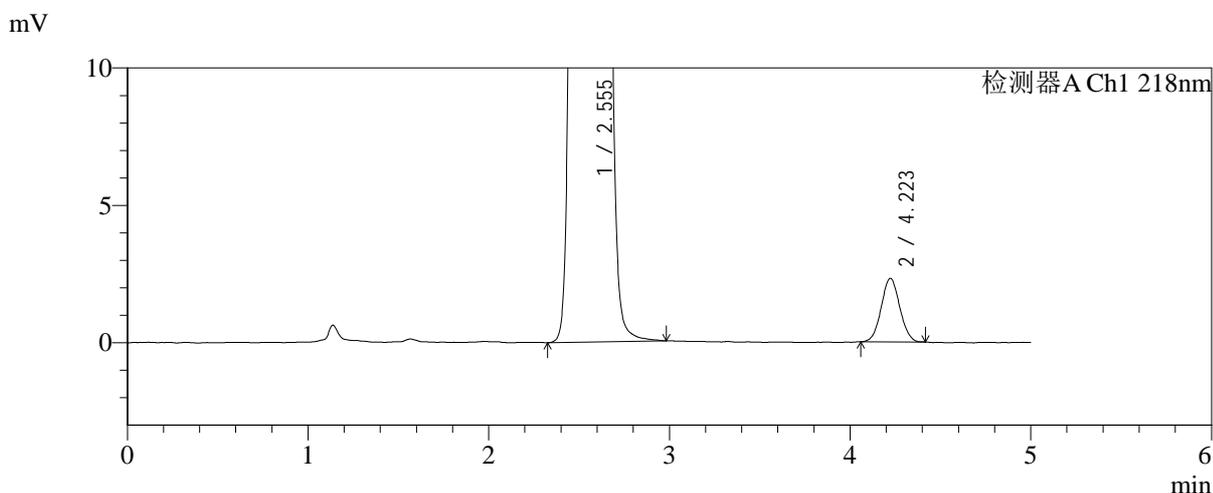
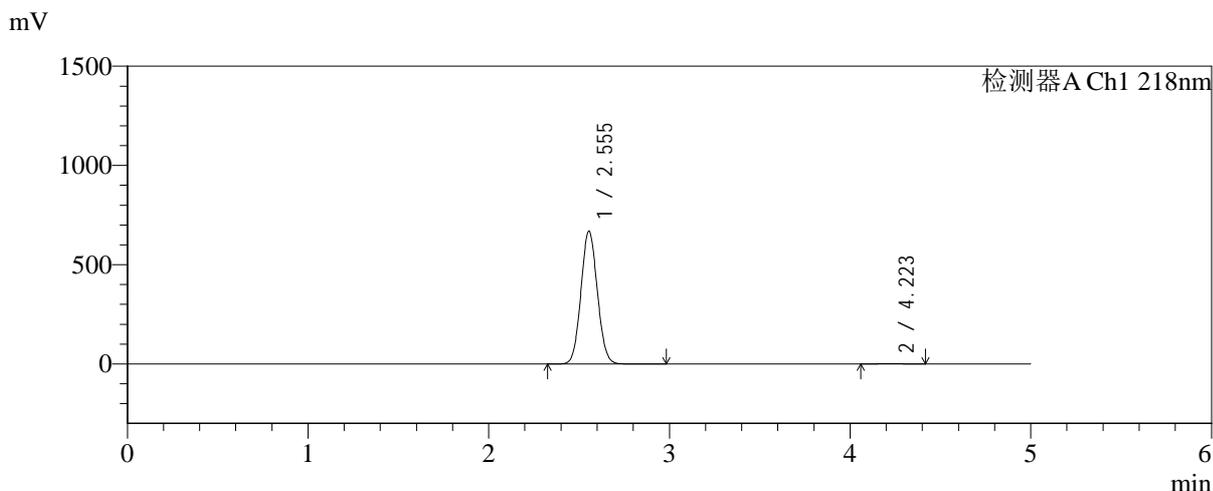


SMF-4124

<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 - 0-91/25-996-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:06:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:47:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4218990	99.610	669372	3761	1.066	--
2	4.223	16498	0.390	2315	8090	1.045	9.413
总计		4235488	100.000	671687			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

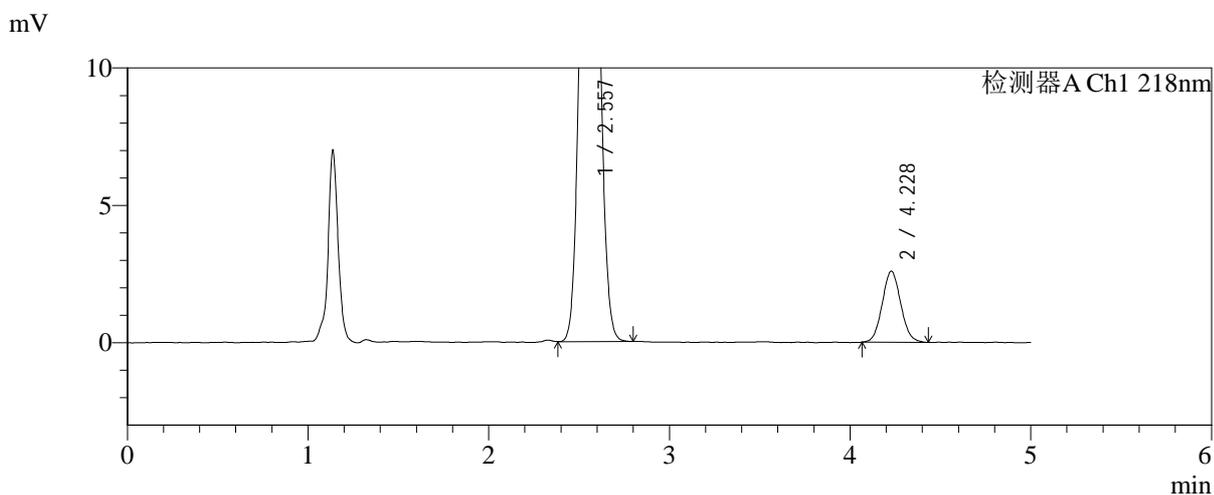
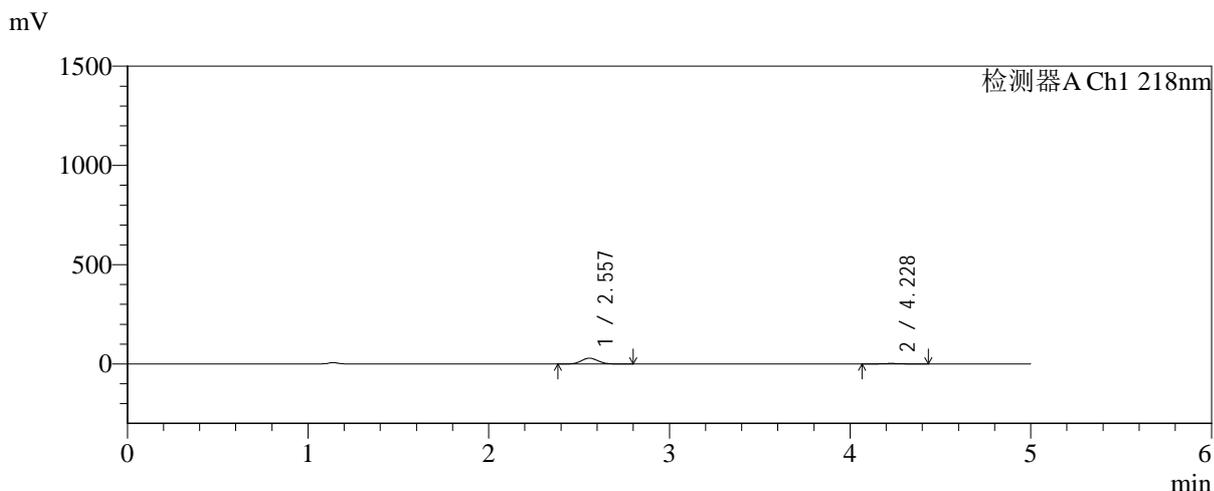


SMF-4124

<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 - 0-91/25-997-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:11:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:47:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	186393	91.011	29198	3679	1.069	--
2	4.228	18409	8.989	2586	8092	1.075	9.368
总计		204802	100.000	31785			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

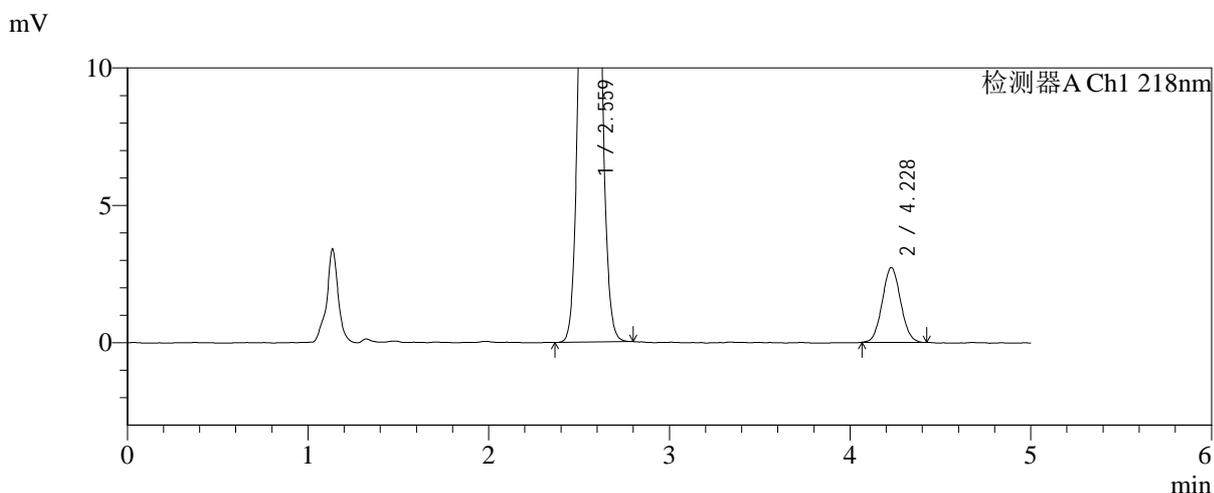
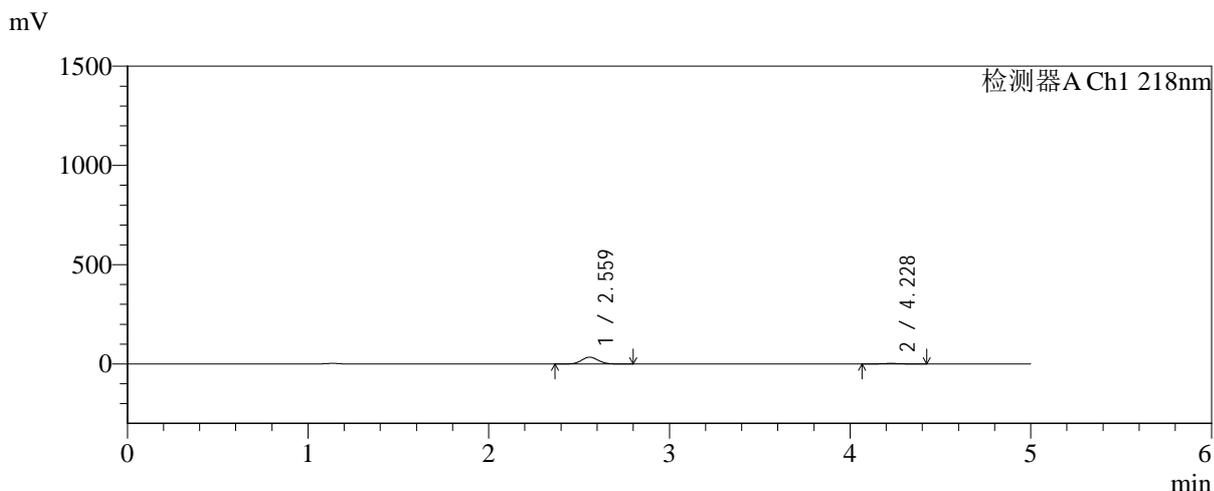


SMF-4124

<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 - 0-91/25-998-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:16:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:47:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	218584	91.914	34113	3673	1.067	--
2	4.228	19229	8.086	2722	8251	1.060	9.403
总计		237814	100.000	36835			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

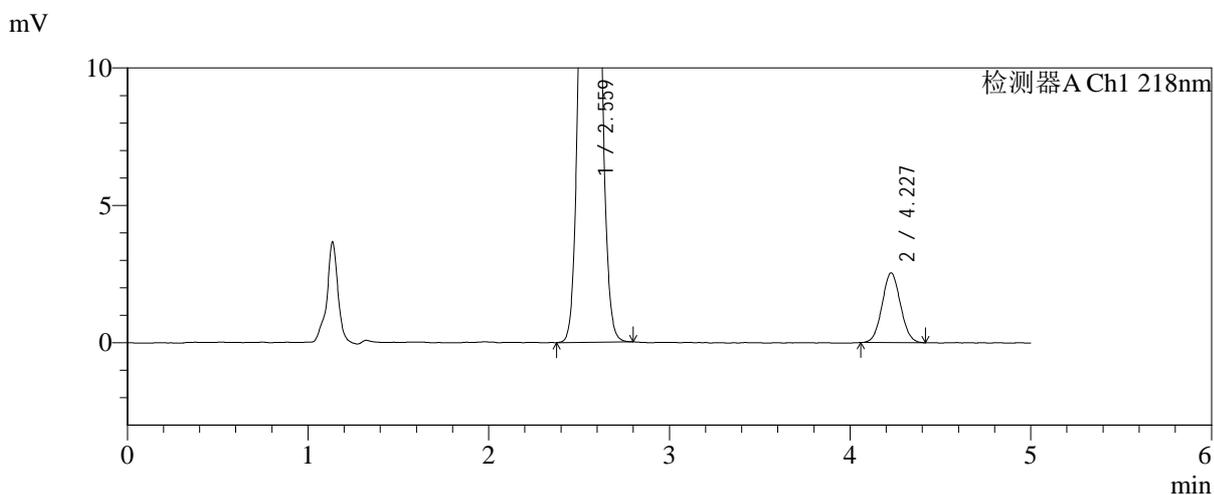
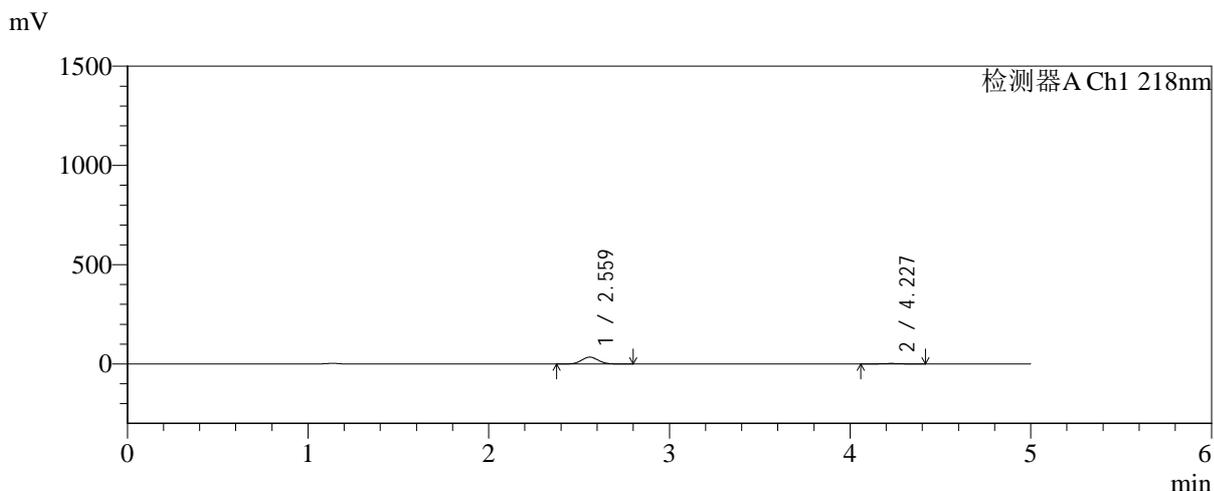


SMF-4124

<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 - 0-91/25-999-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:22:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:47:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	220938	92.486	34493	3675	1.068	--
2	4.227	17950	7.514	2535	8120	1.054	9.361
总计		238889	100.000	37028			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

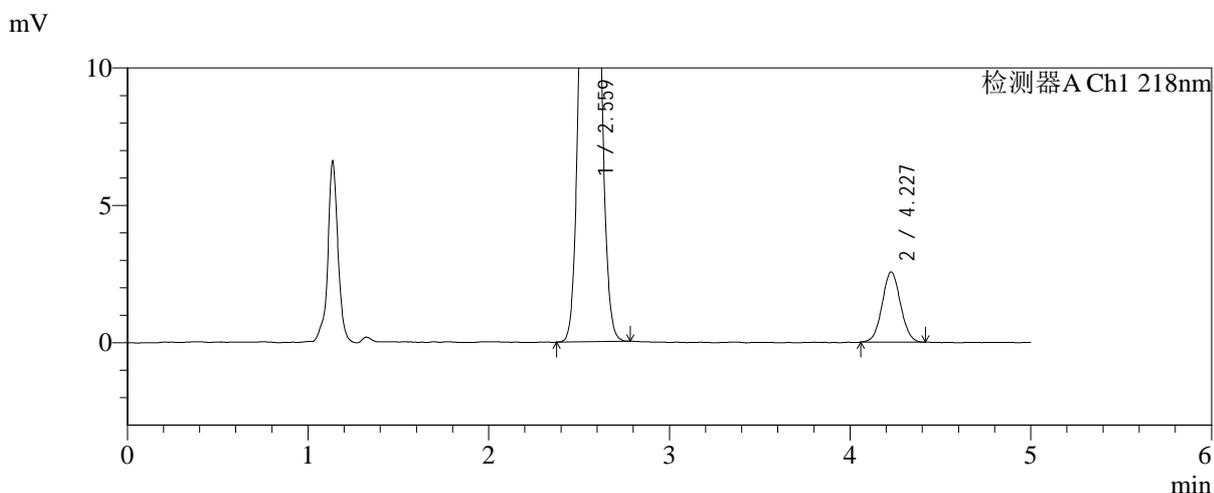
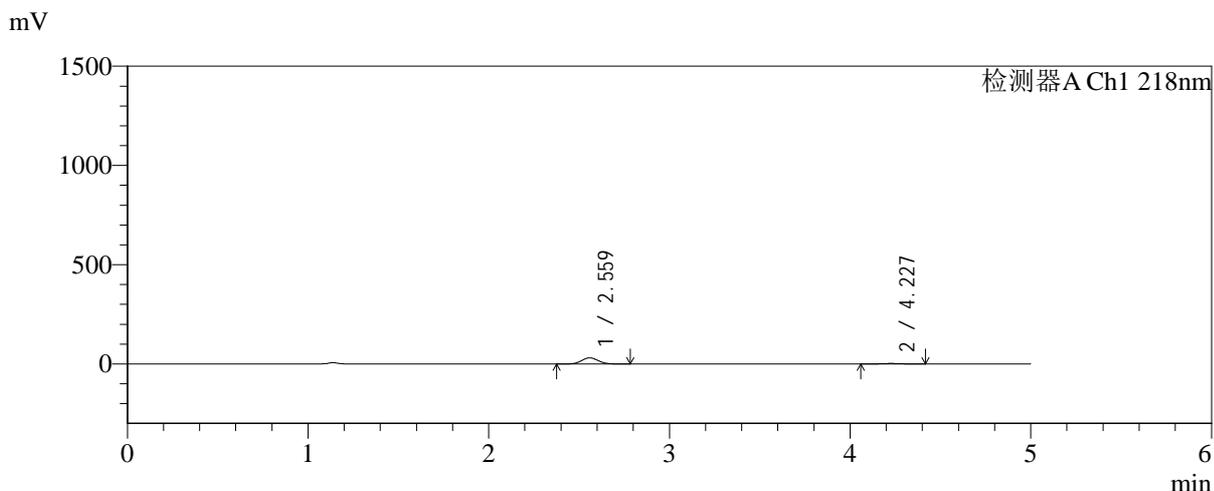


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1000-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:27:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:47:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	196948	91.589	30767	3675	1.067	--
2	4.227	18086	8.411	2551	8371	1.051	9.436
总计		215034	100.000	33319			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

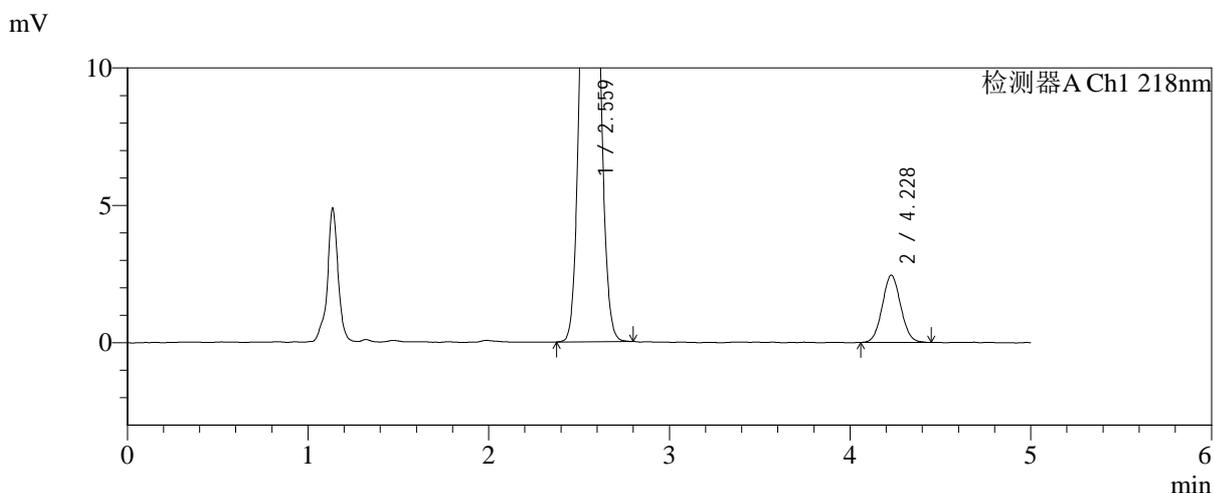
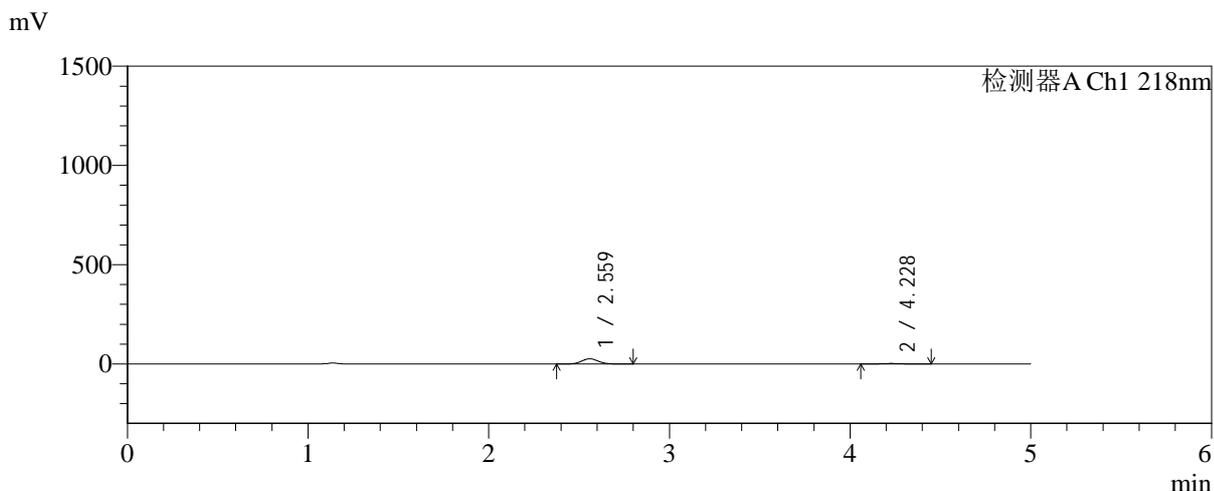


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1001-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:32:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:48:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	166966	90.594	26062	3668	1.069	--
2	4.228	17335	9.406	2445	8162	1.061	9.373
总计		184301	100.000	28508			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

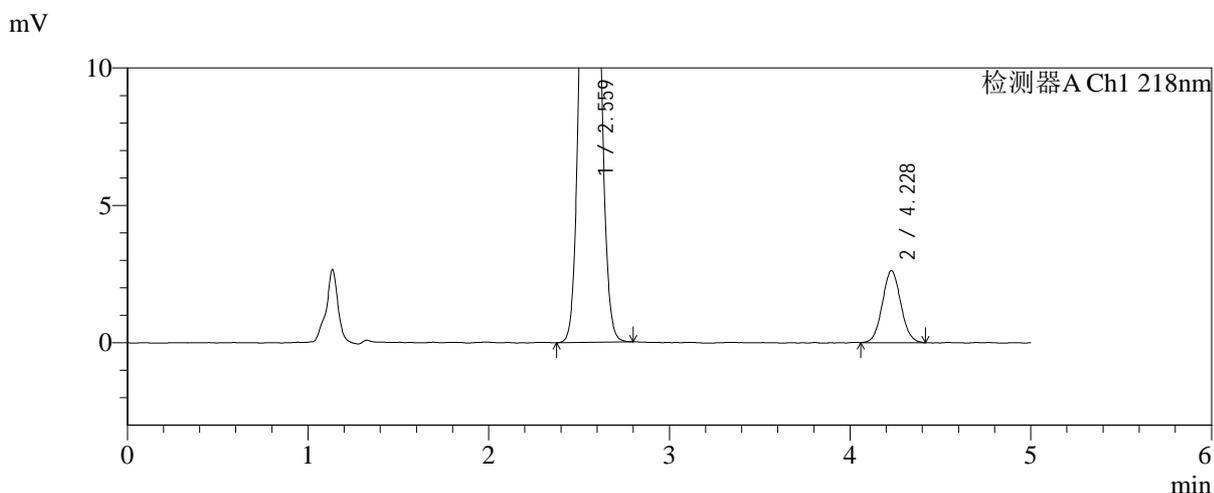
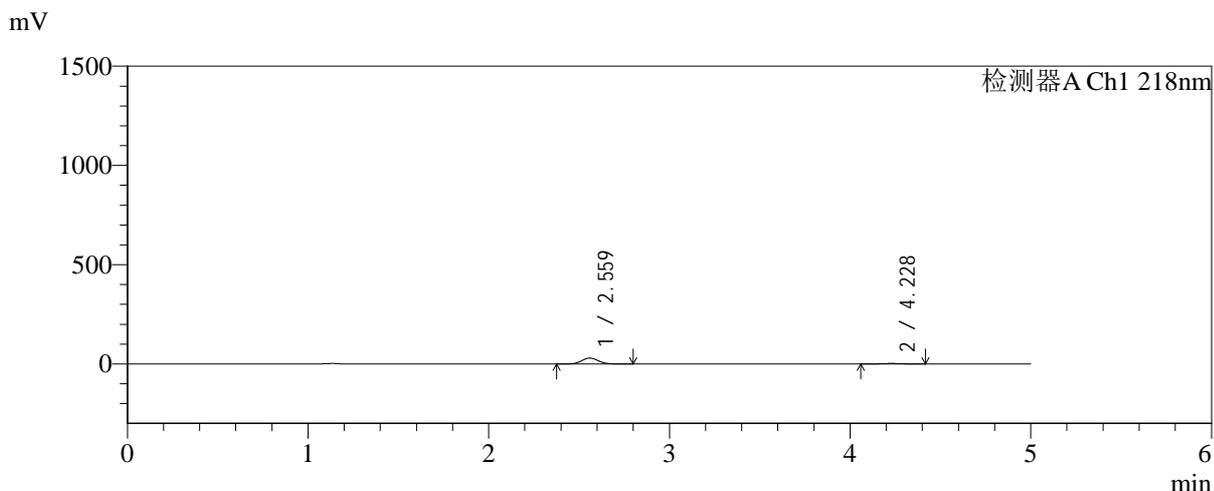


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1002-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:38:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:48:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

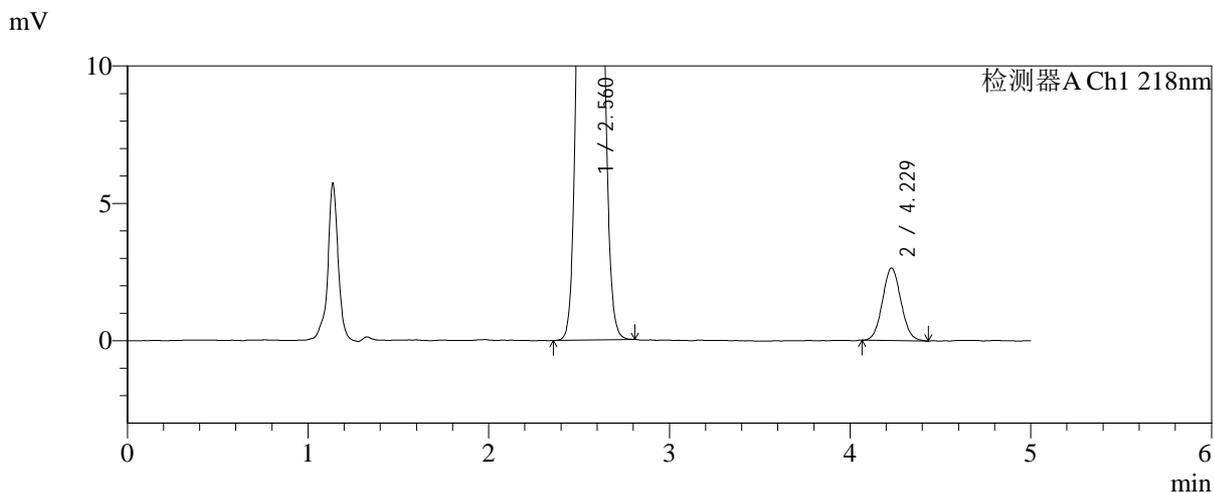
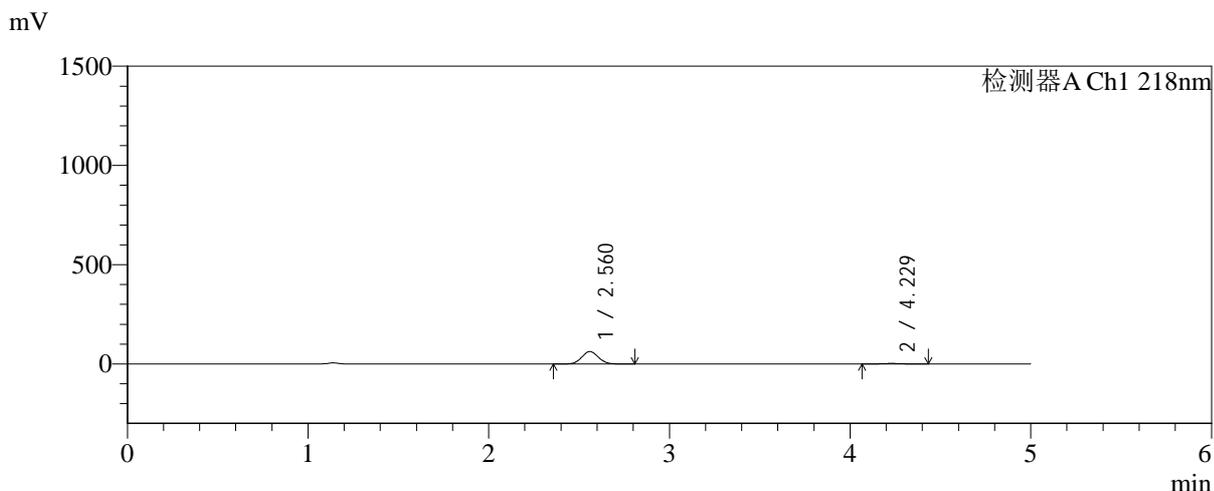
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	189977	91.070	29615	3674	1.067	--
2	4.228	18628	8.930	2619	8168	1.063	9.379
总计		208605	100.000	32234			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1003-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:43:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:48:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

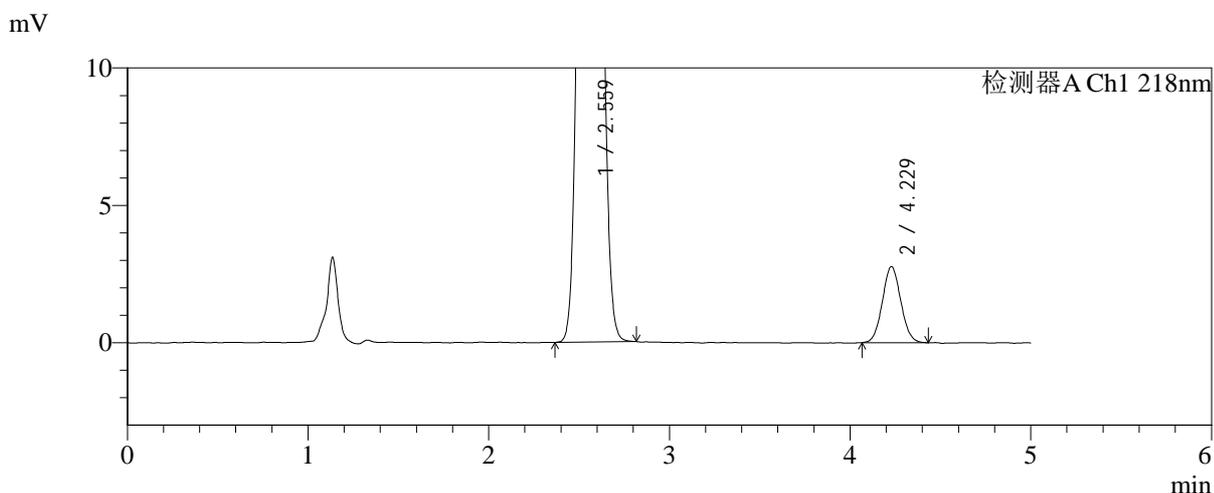
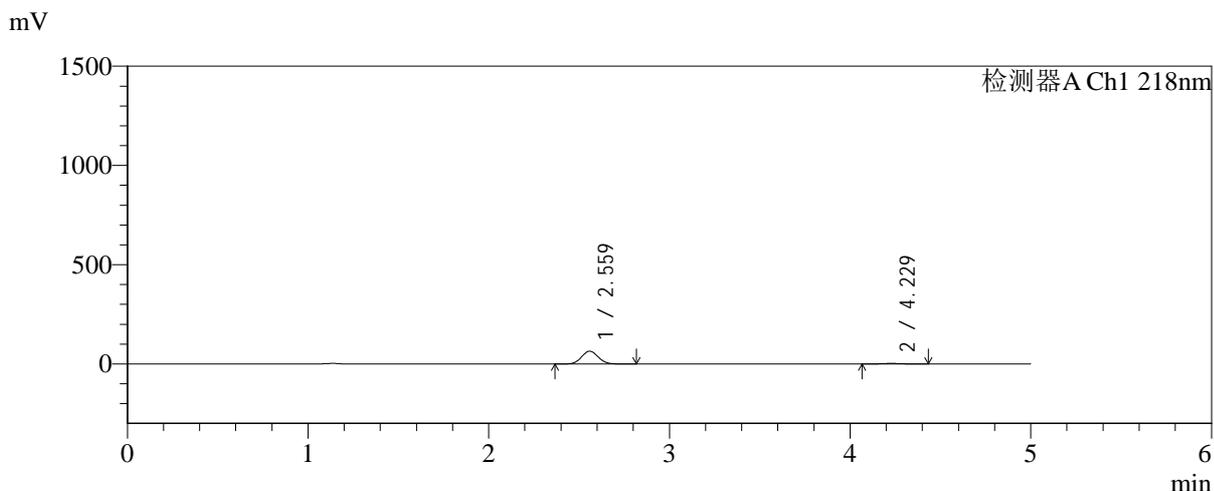
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	399673	95.519	62401	3680	1.066	--
2	4.229	18750	4.481	2642	8150	1.064	9.375
总计		418423	100.000	65043			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1004-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:48:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:48:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

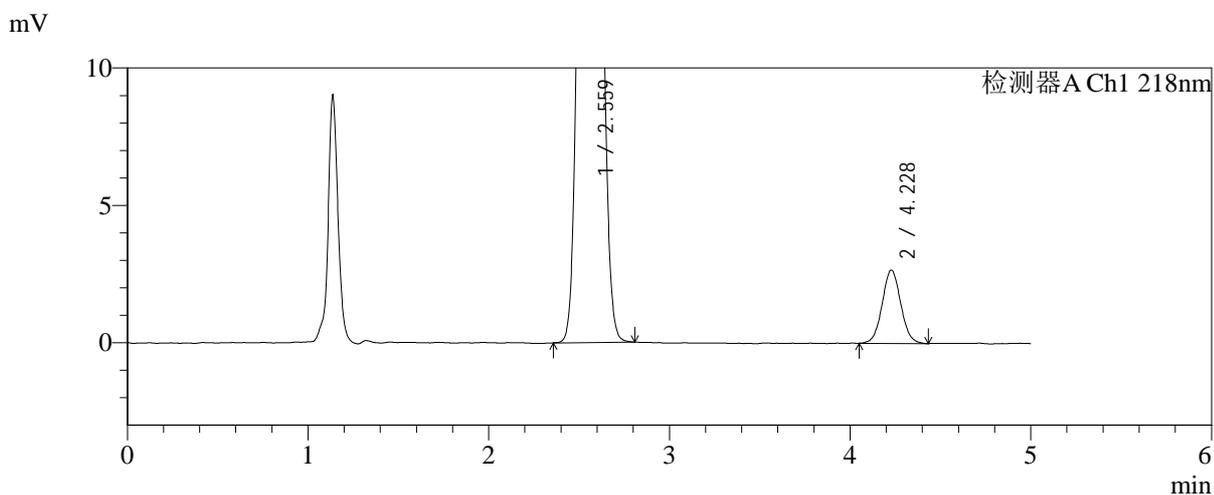
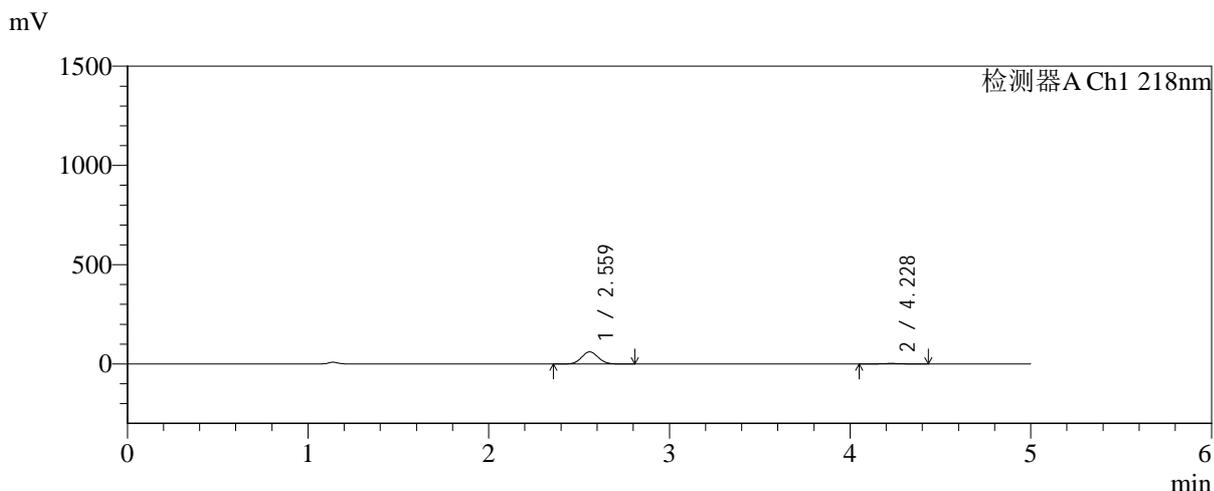
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	411869	95.460	64292	3673	1.067	--
2	4.229	19590	4.540	2766	8165	1.058	9.380
总计		431459	100.000	67058			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1005-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:54:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:48:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	389451	95.338	60832	3679	1.067	--
2	4.228	19046	4.662	2664	8219	1.056	9.397
总计		408497	100.000	63497			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

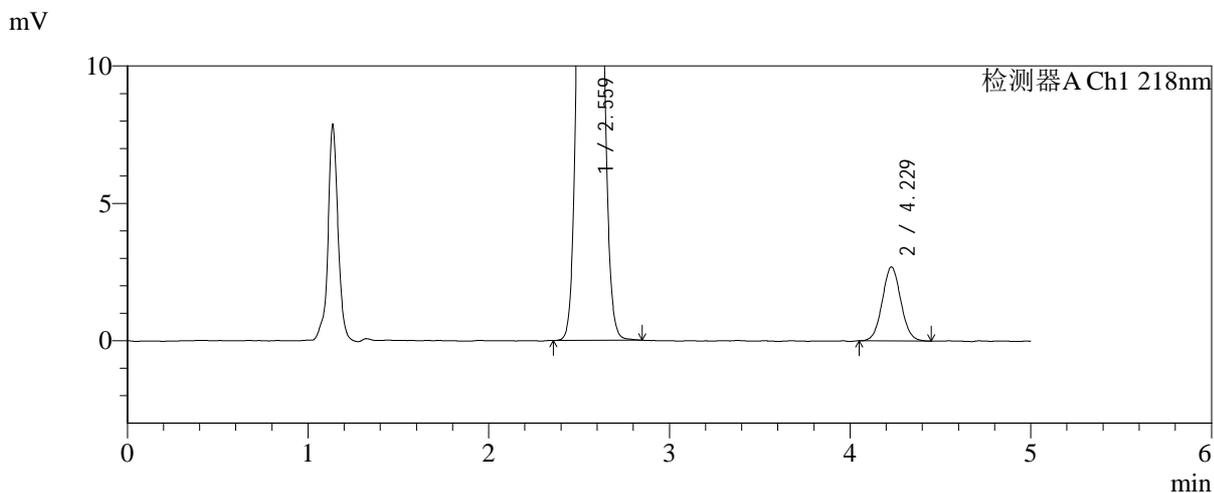
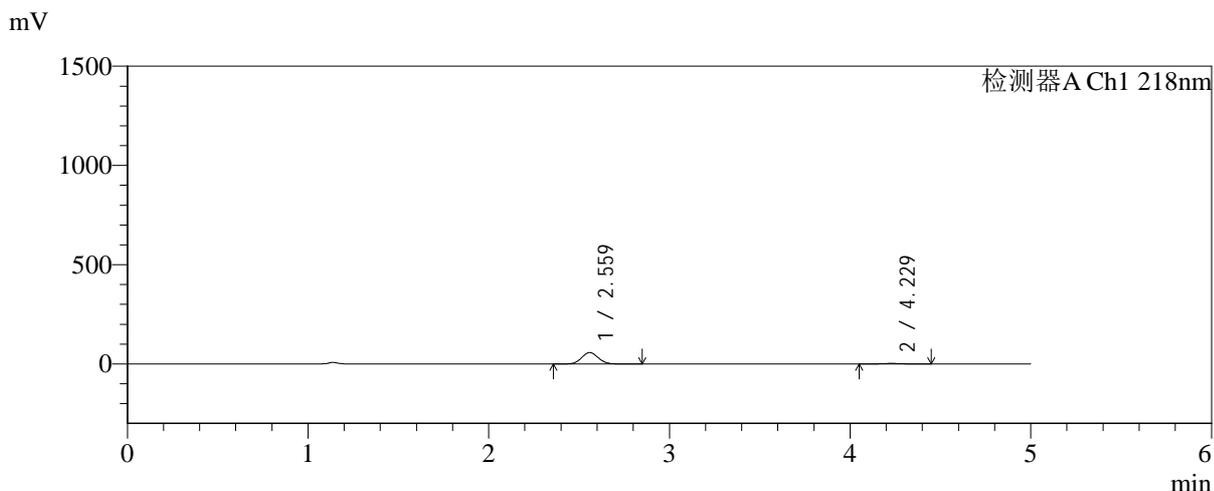


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1006-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 21:59:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:48:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

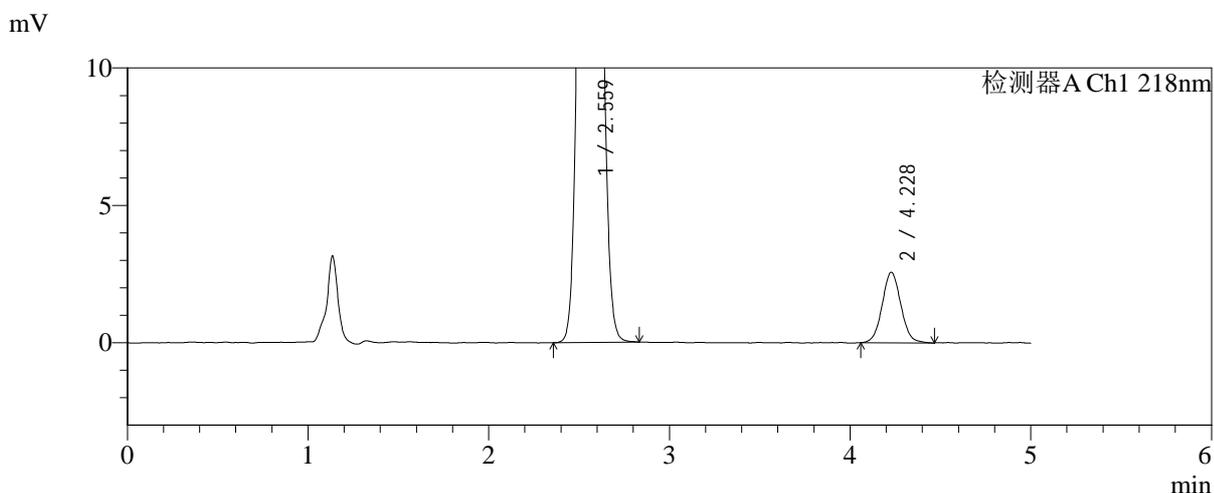
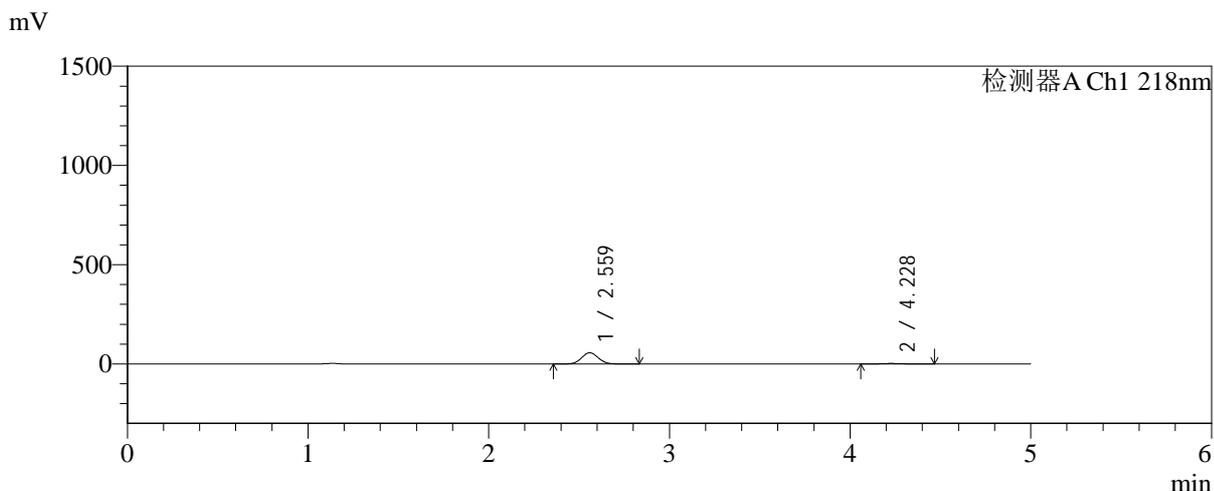
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	366890	95.031	57234	3674	1.067	--
2	4.229	19182	4.969	2693	8130	1.053	9.370
总计		386072	100.000	59927			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1007-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:04:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:48:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

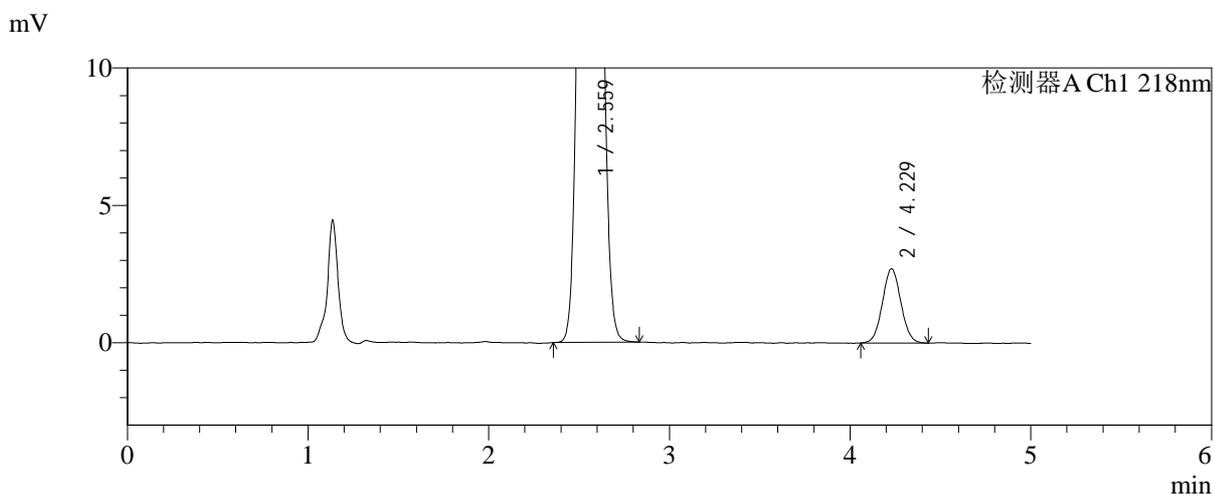
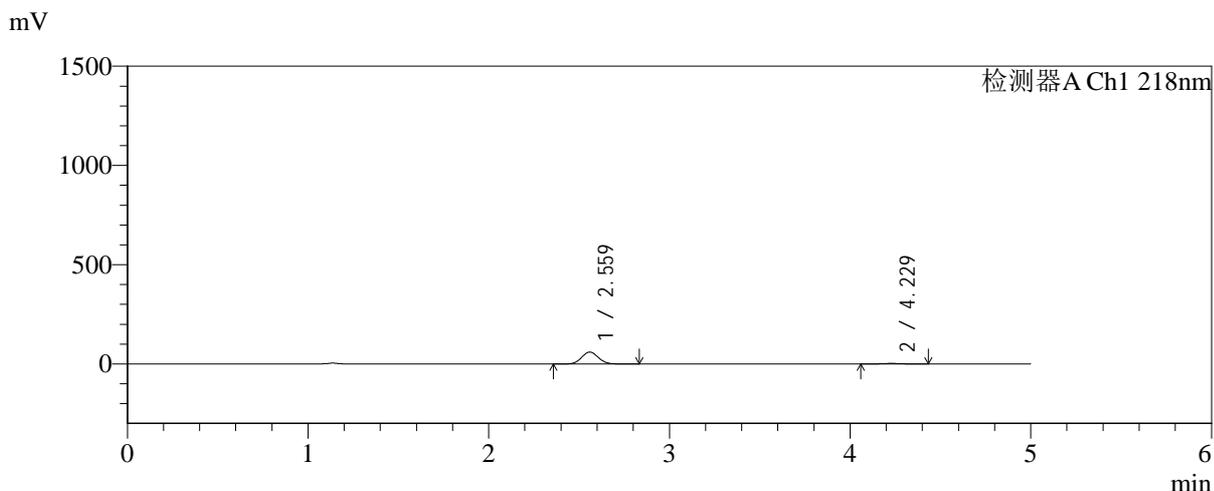
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	362516	95.152	56549	3676	1.066	--
2	4.228	18469	4.848	2567	8024	1.050	9.334
总计		380985	100.000	59116			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-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 - 0-91/25-1008-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:10:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:48:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	384414	95.235	59955	3676	1.067	--
2	4.229	19236	4.765	2703	8096	1.047	9.360
总计		403650	100.000	62658			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

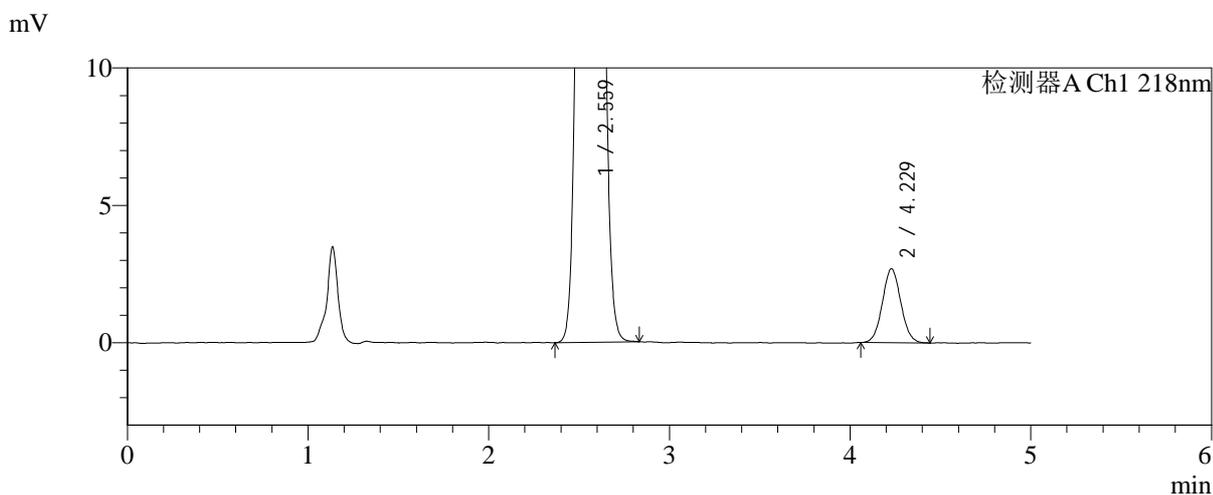
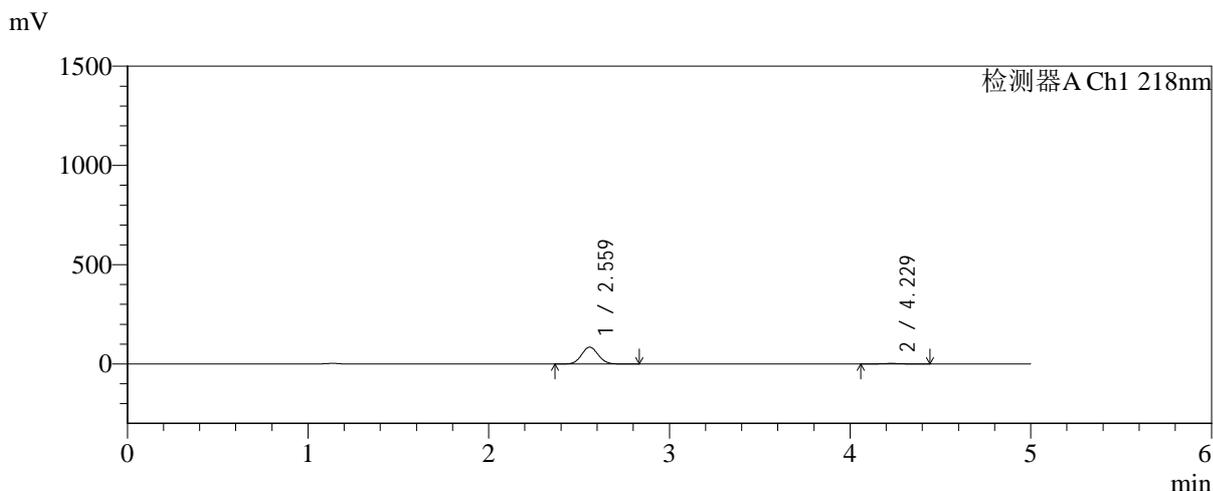


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1009-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:15:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:49:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

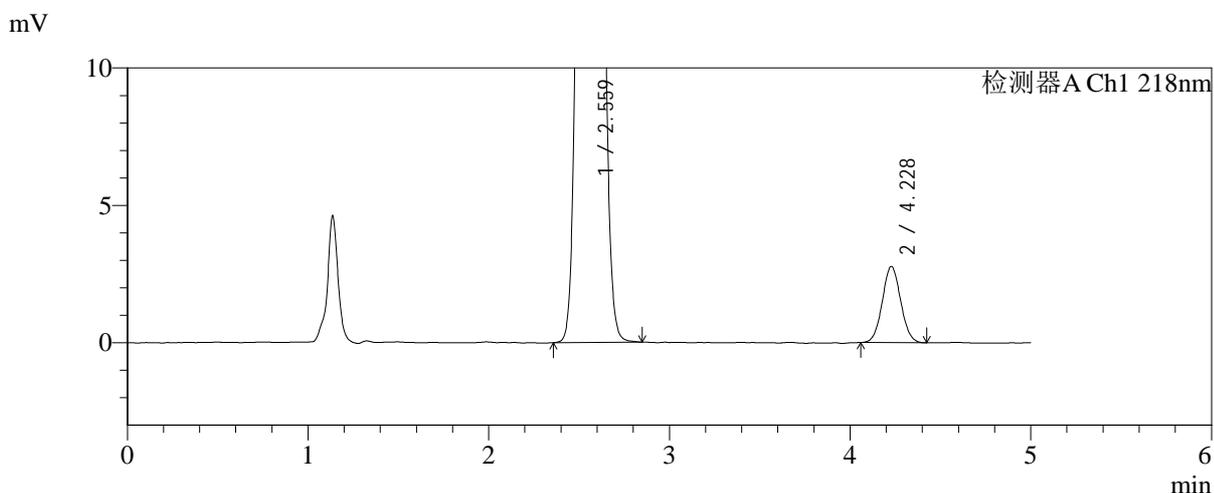
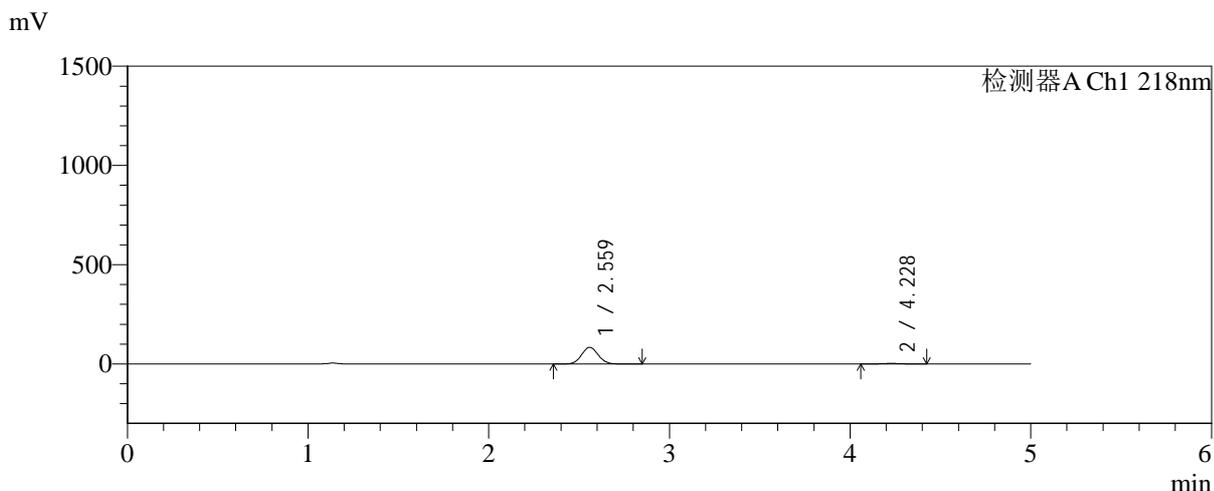
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	542624	96.603	84652	3668	1.067	--
2	4.229	19081	3.397	2690	8196	1.058	9.387
总计		561705	100.000	87342			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1010-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:21:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:49:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	536240	96.477	83688	3673	1.067	--
2	4.228	19584	3.523	2772	8258	1.053	9.406
总计		555824	100.000	86460			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

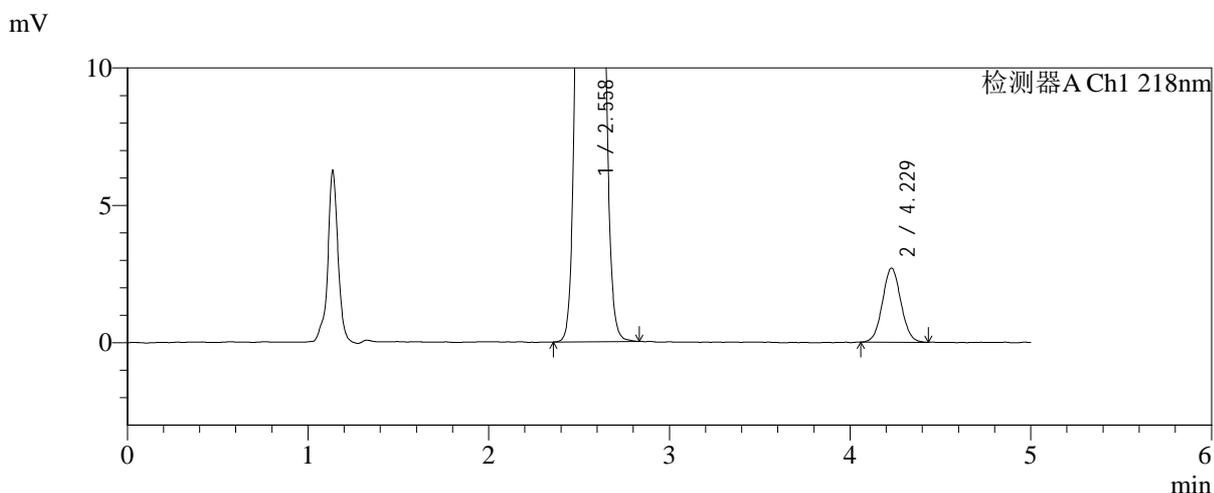
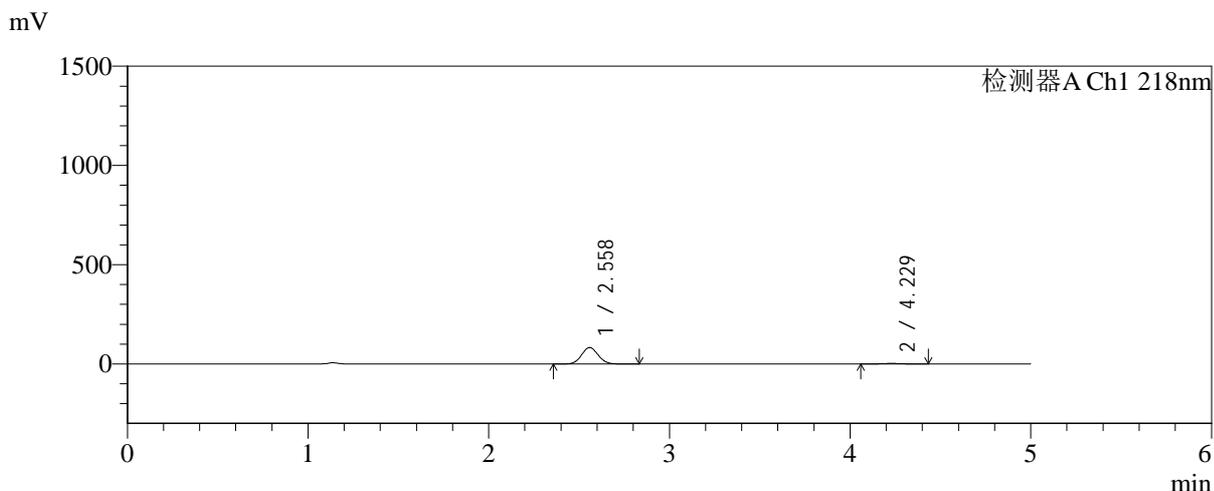


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1011-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:26:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:49:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	528192	96.506	82515	3680	1.066	--
2	4.229	19123	3.494	2698	8254	1.047	9.415
总计		547315	100.000	85213			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

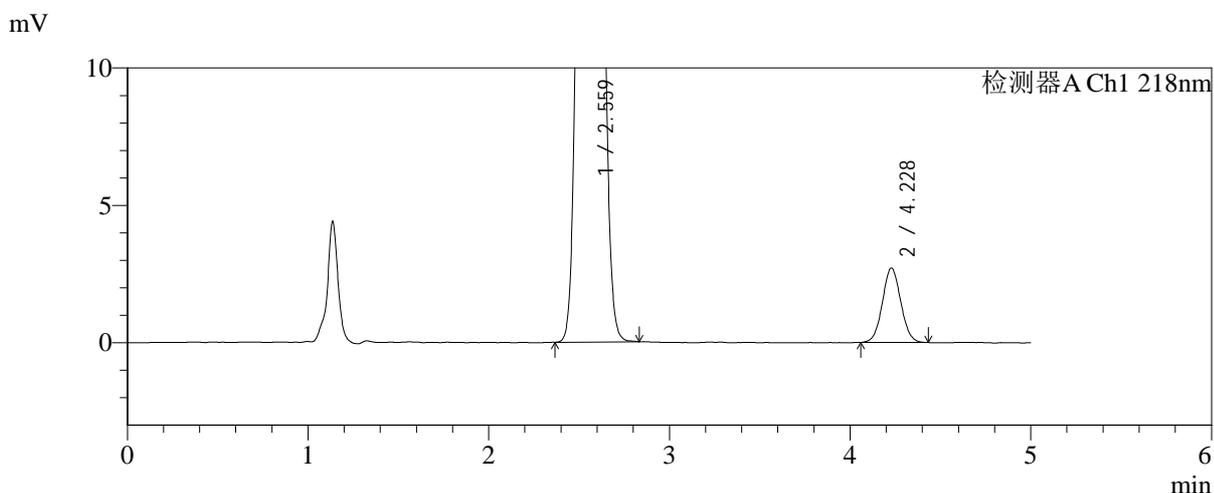
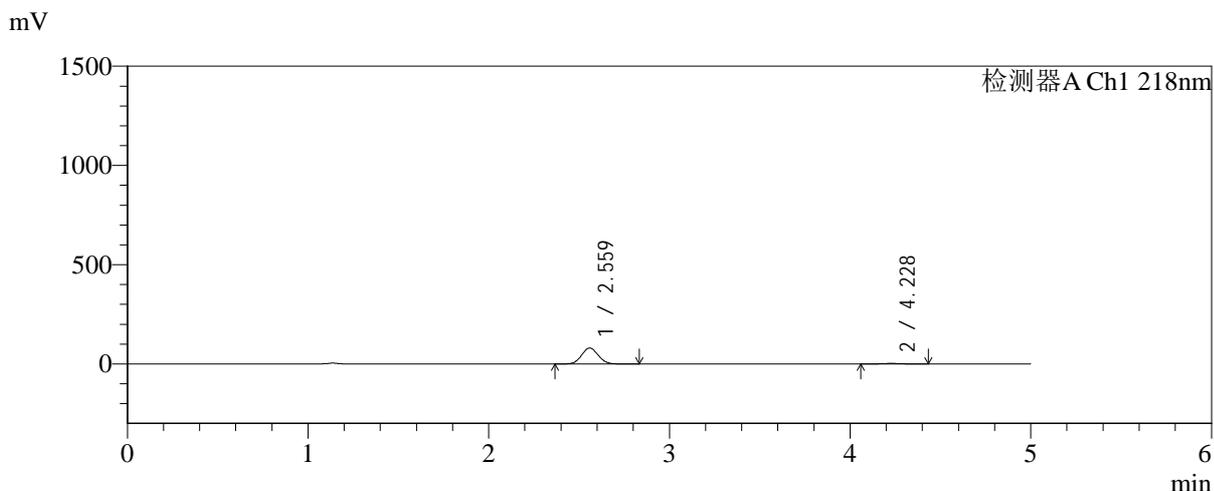


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1012-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:31:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:49:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	514059	96.411	80283	3676	1.066	--
2	4.228	19138	3.589	2709	8192	1.051	9.390
总计		533197	100.000	82992			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

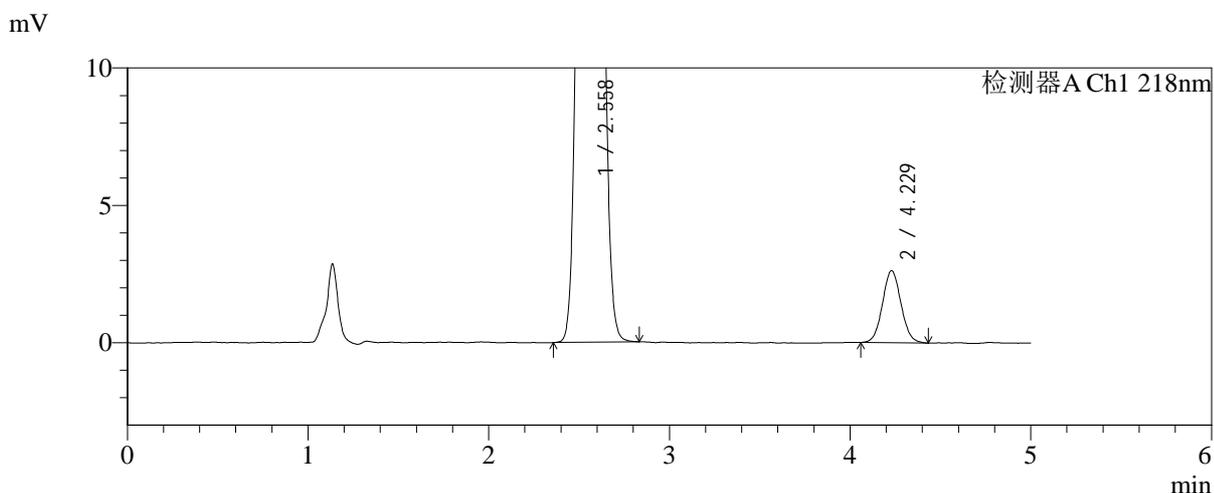
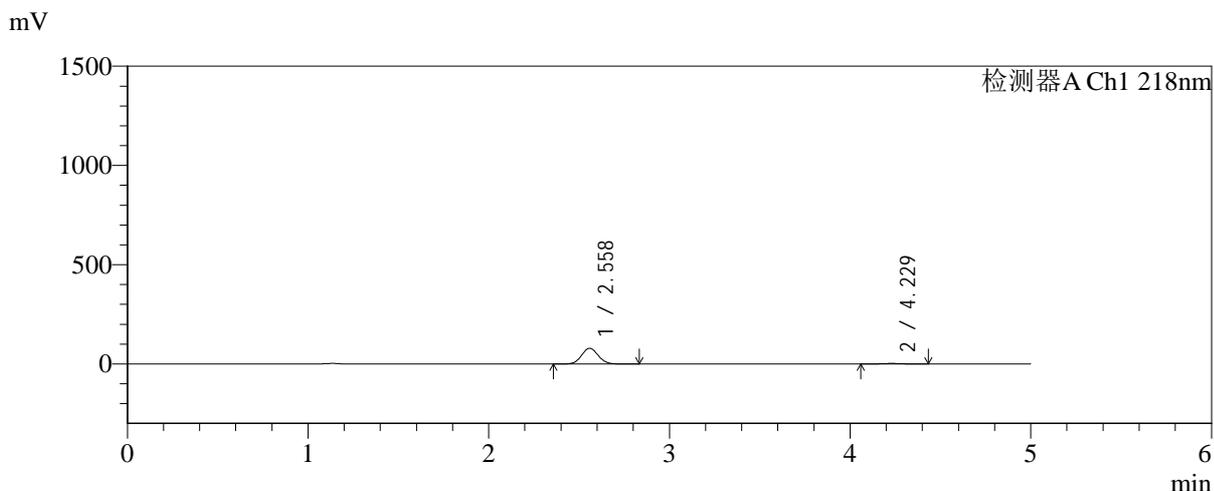


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1013-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:37:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:49:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	505192	96.443	78906	3677	1.067	--
2	4.229	18633	3.557	2620	8195	1.054	9.396
总计		523825	100.000	81526			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

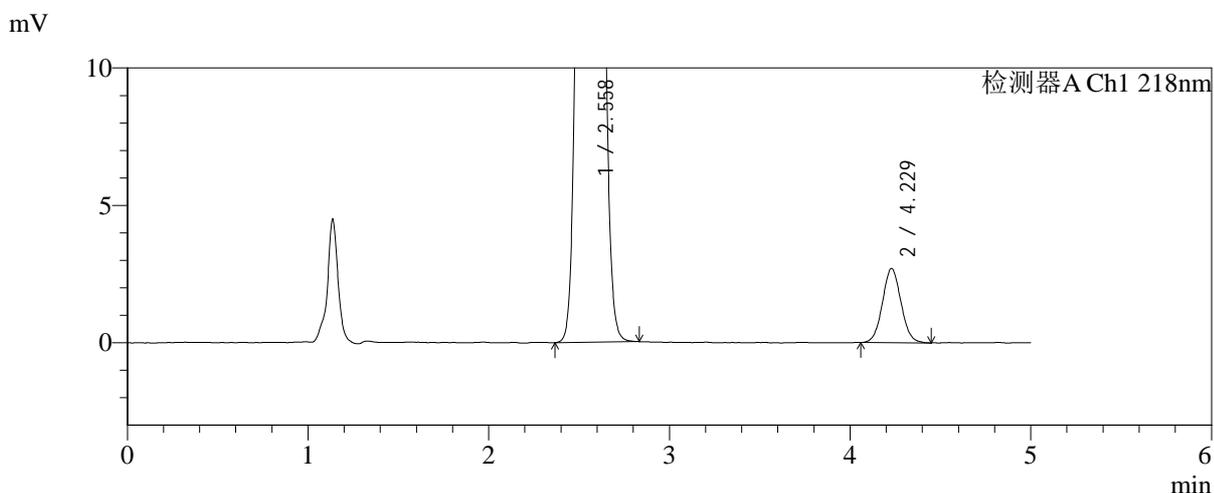
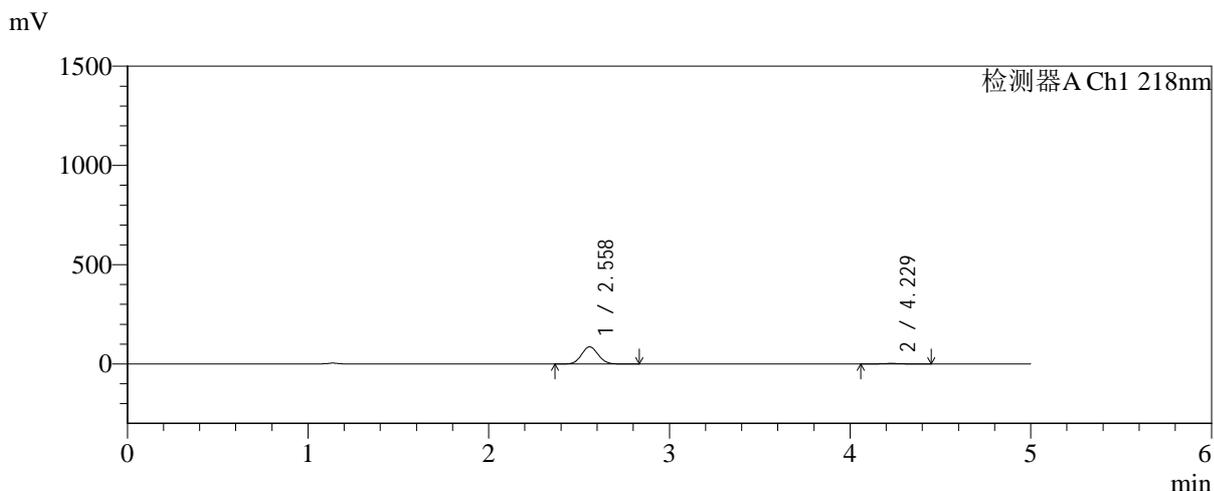


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1014-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:42:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:49:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

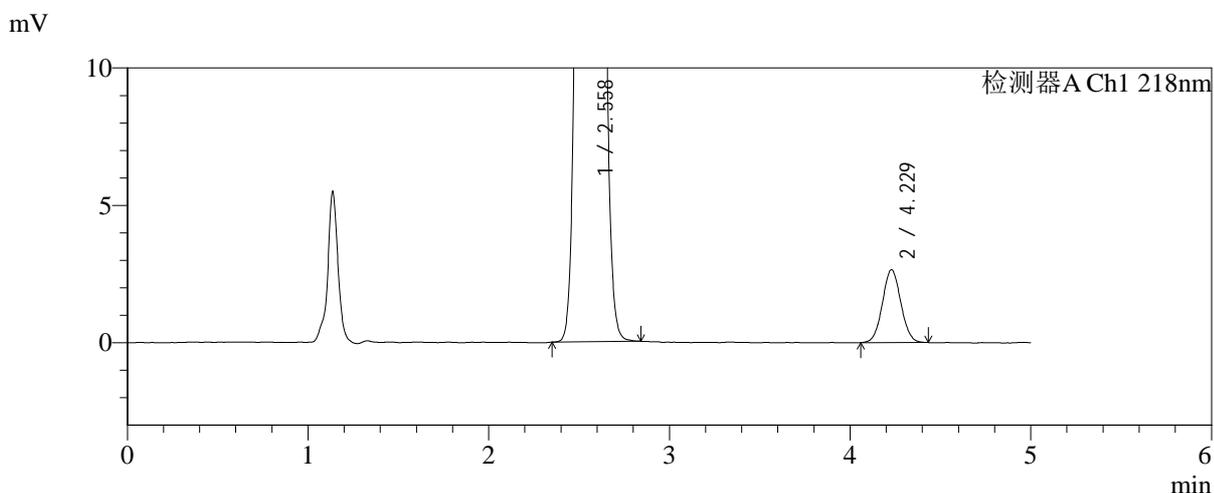
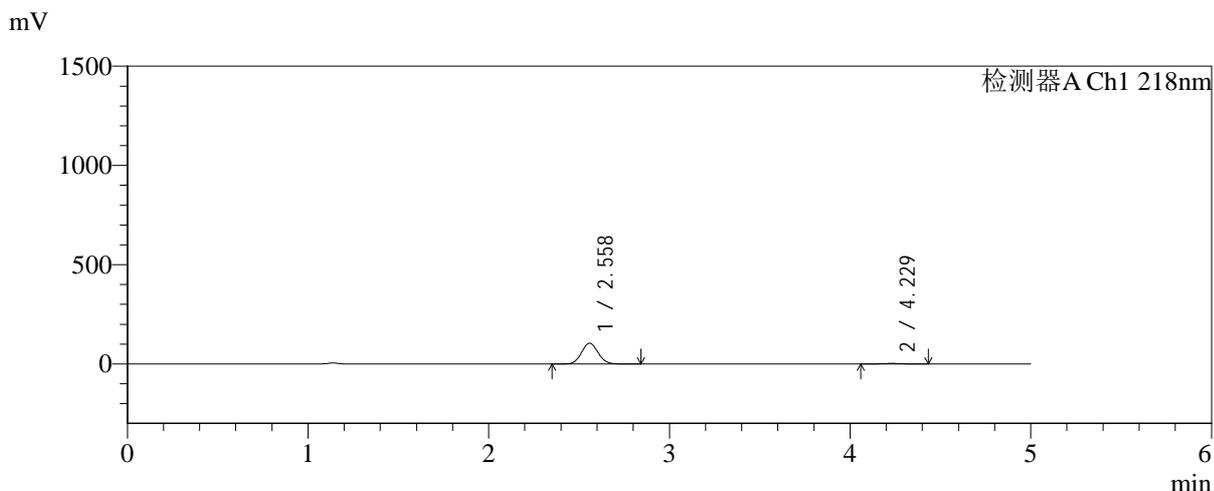
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	551336	96.623	86103	3675	1.067	--
2	4.229	19267	3.377	2704	8042	1.053	9.348
总计		570603	100.000	88807			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-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 - 0-91/25-1015-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:47:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:49:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

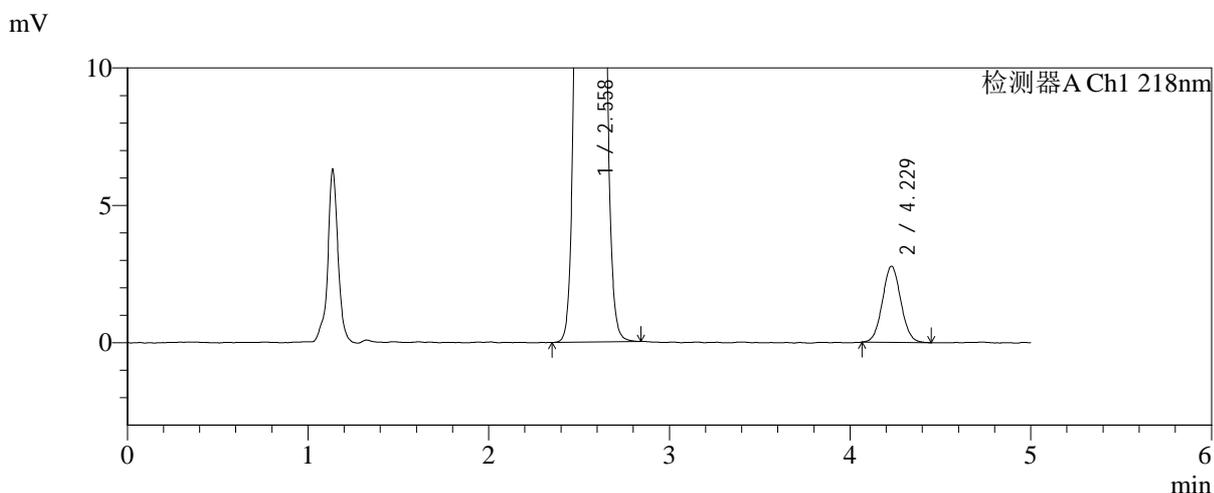
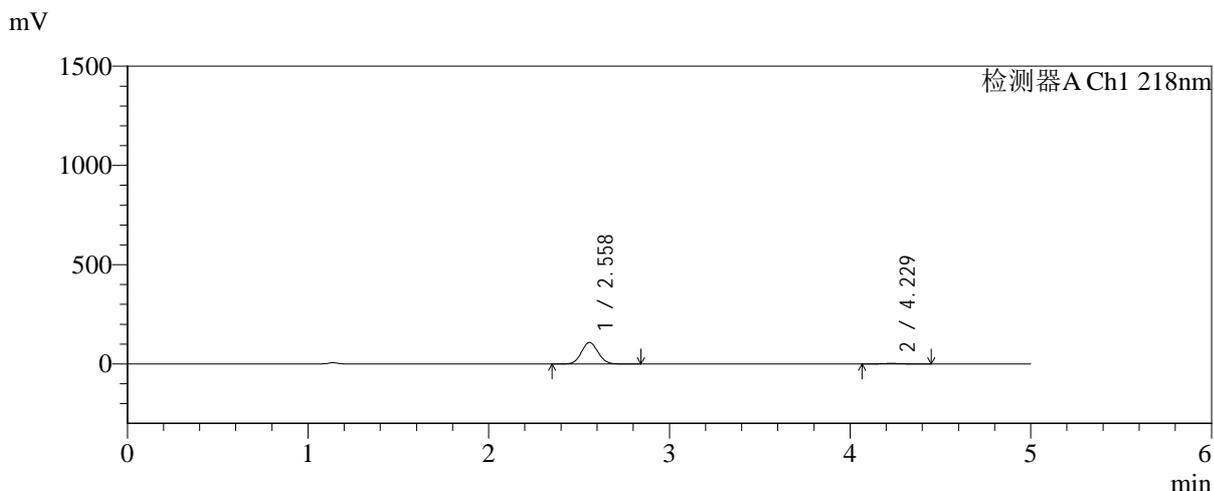
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	667941	97.266	104407	3675	1.067	--
2	4.229	18774	2.734	2652	8280	1.048	9.422
总计		686715	100.000	107058			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-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 - 0-91/25-1016-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/24 22:53:10	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 15:50:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

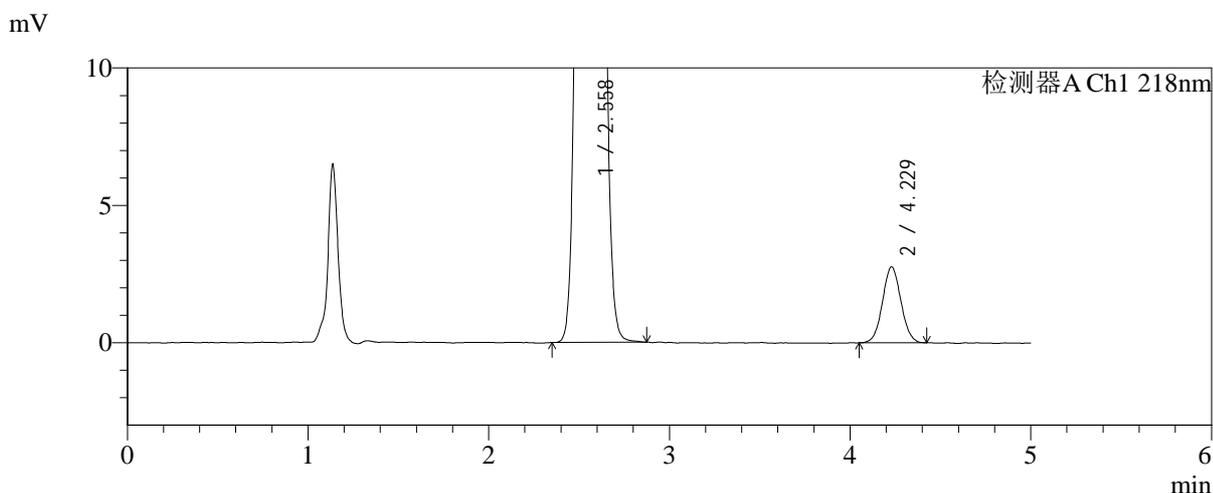
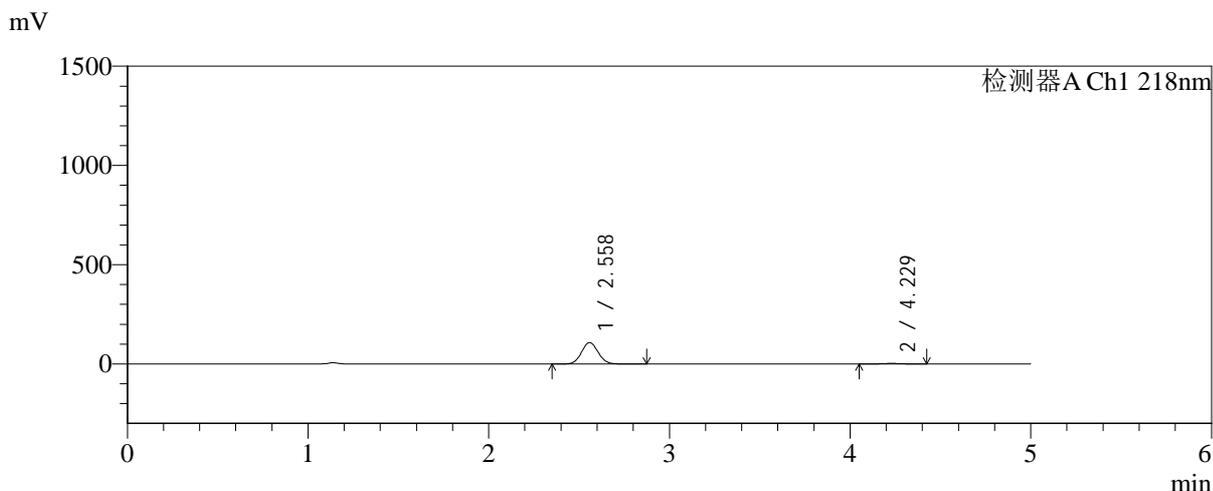
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	692798	97.242	108325	3676	1.066	--
2	4.229	19651	2.758	2771	8240	1.054	9.412
总计		712449	100.000	111096			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1017-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 22:58:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:50:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

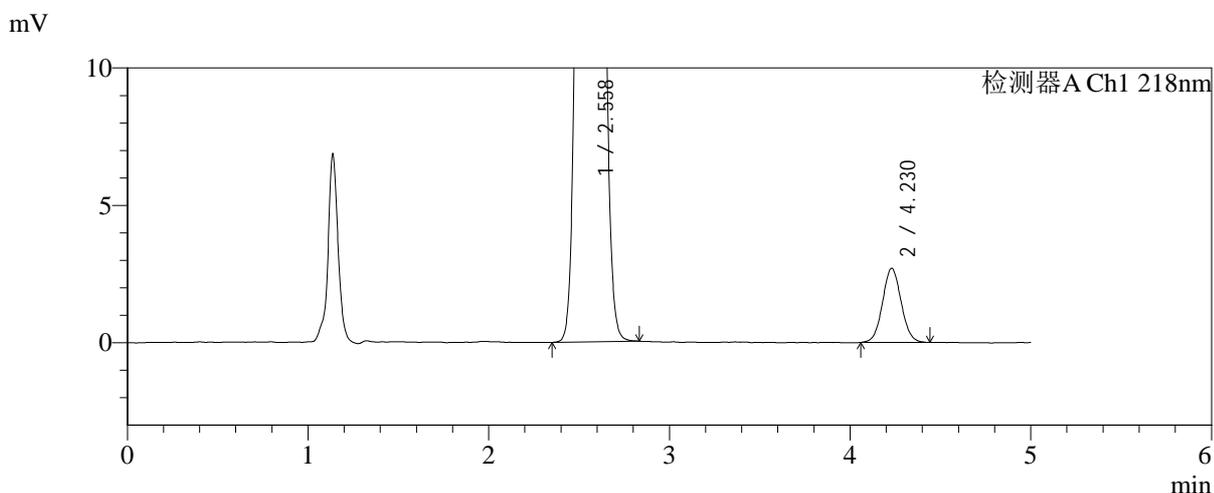
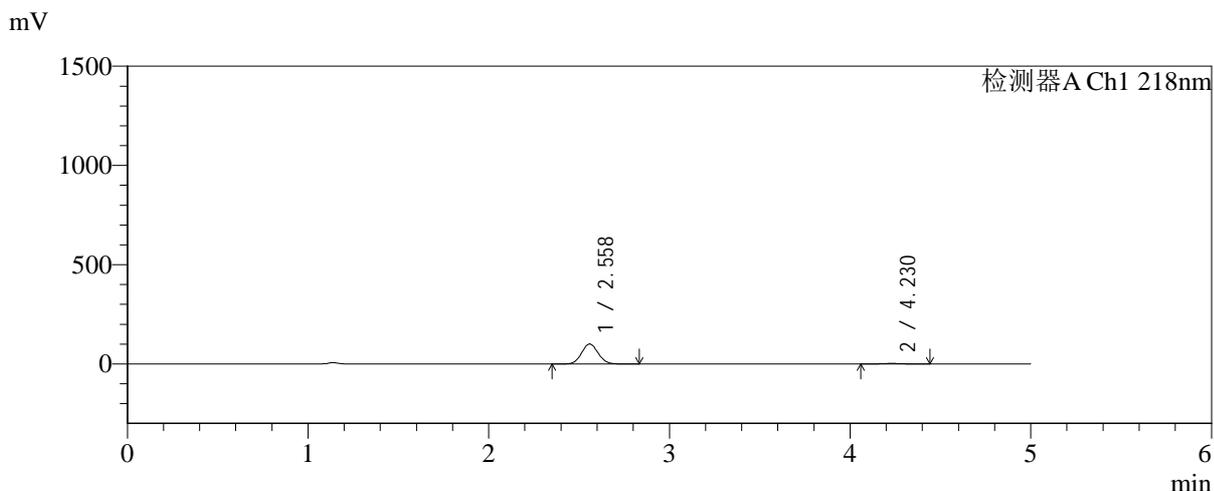
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	689219	97.234	107645	3675	1.067	--
2	4.229	19603	2.766	2764	8148	1.050	9.382
总计		708822	100.000	110410			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1018-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:03:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:50:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

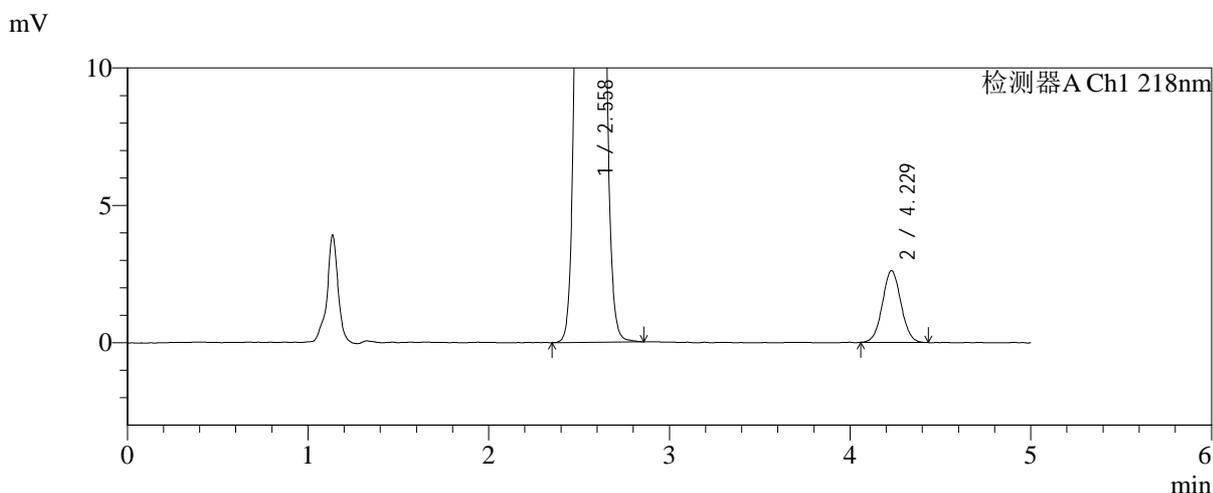
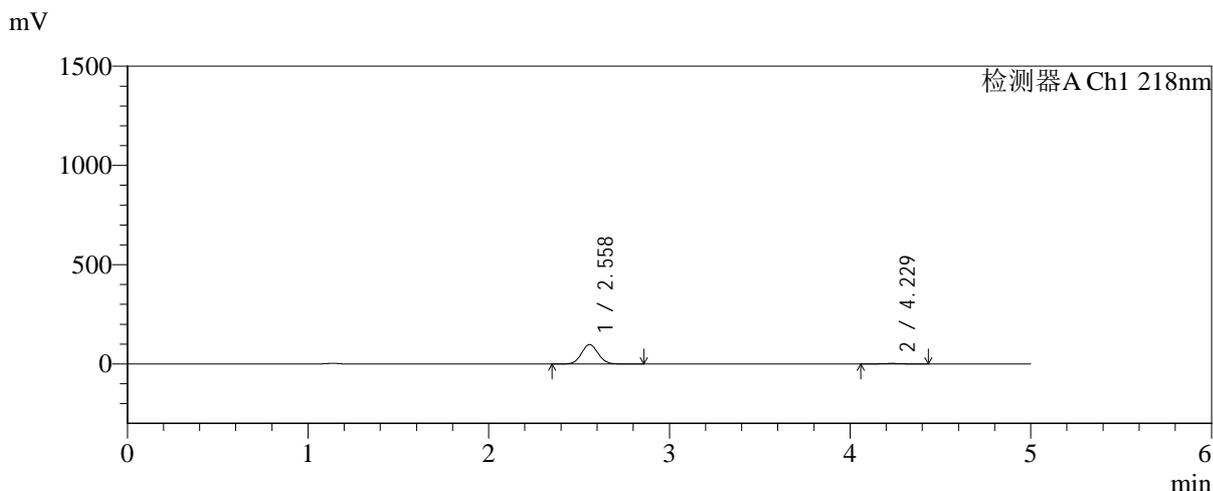
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	640850	97.076	100124	3677	1.067	--
2	4.230	19301	2.924	2699	8066	1.051	9.361
总计		660150	100.000	102824			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1019-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:09:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:50:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	624943	97.107	97451	3658	1.068	--
2	4.229	18617	2.893	2611	8174	1.042	9.380
总计		643560	100.000	100062			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

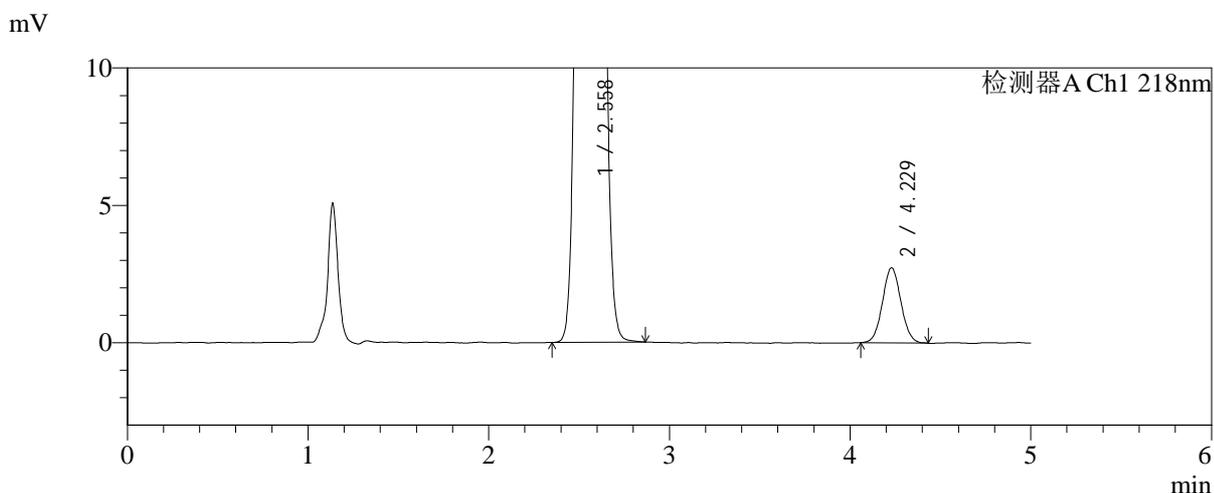
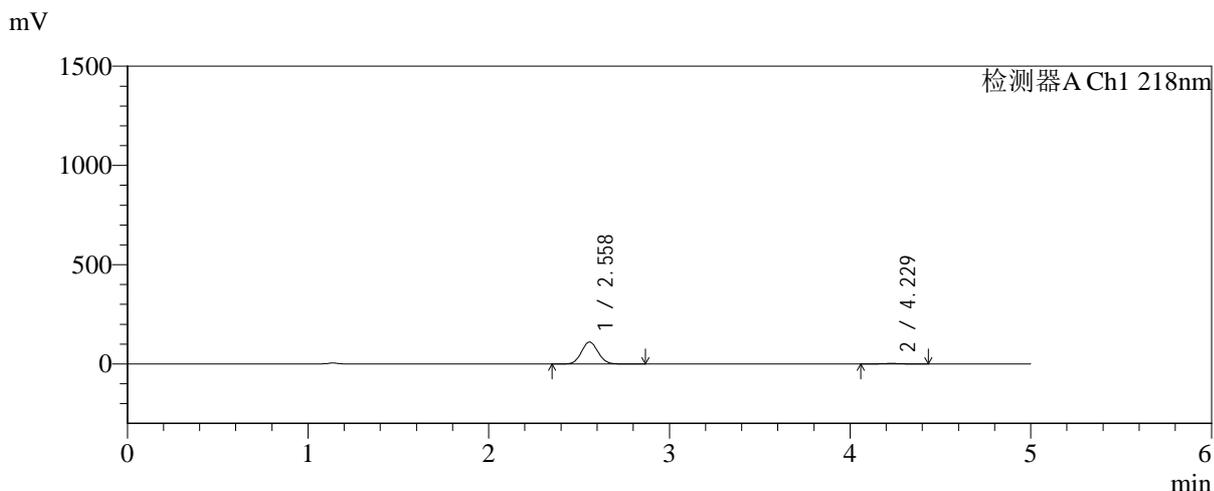


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1020-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:14:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:50:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	705044	97.323	110243	3674	1.067	--
2	4.229	19395	2.677	2732	8200	1.052	9.400
总计		724438	100.000	112975			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

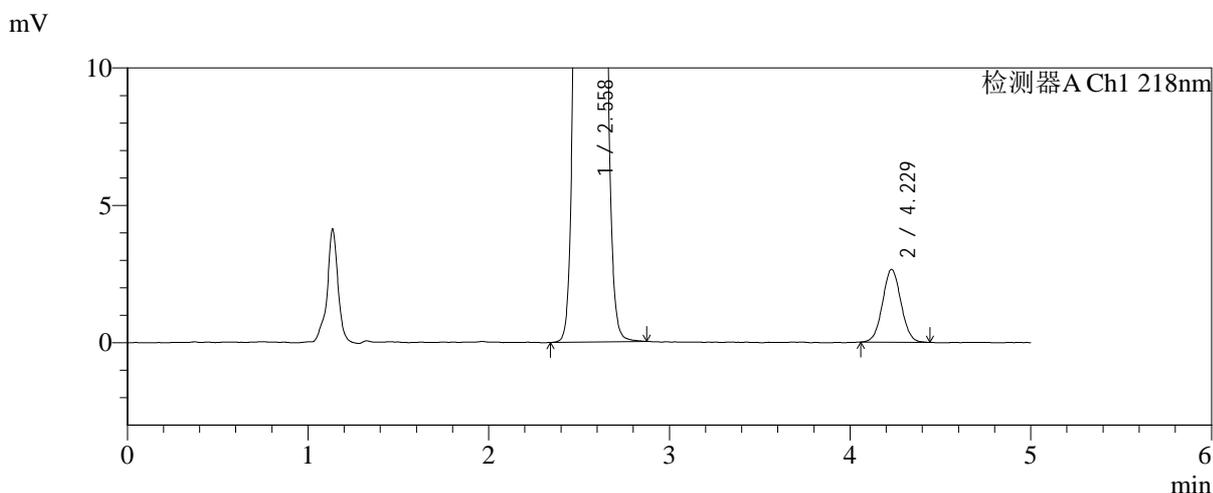
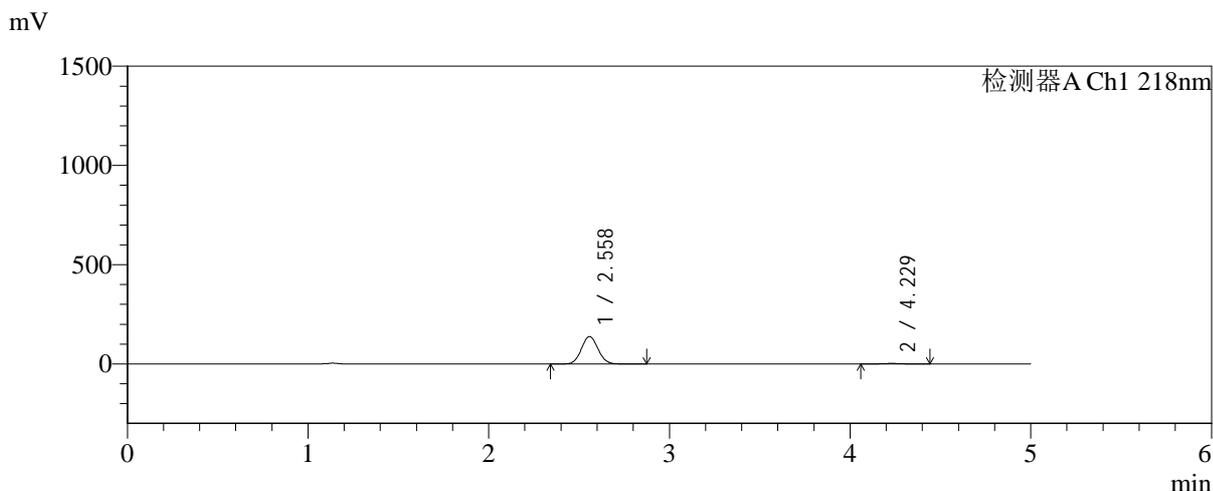


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1021-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:19:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:50:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	883354	97.912	138241	3675	1.067	--
2	4.229	18834	2.088	2654	8191	1.039	9.401
总计		902188	100.000	140896			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

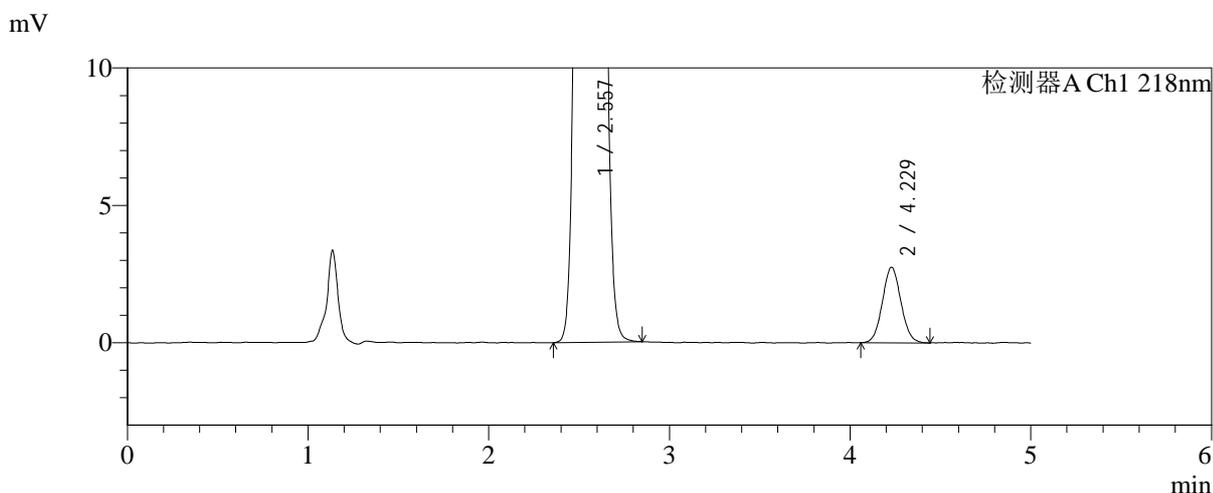
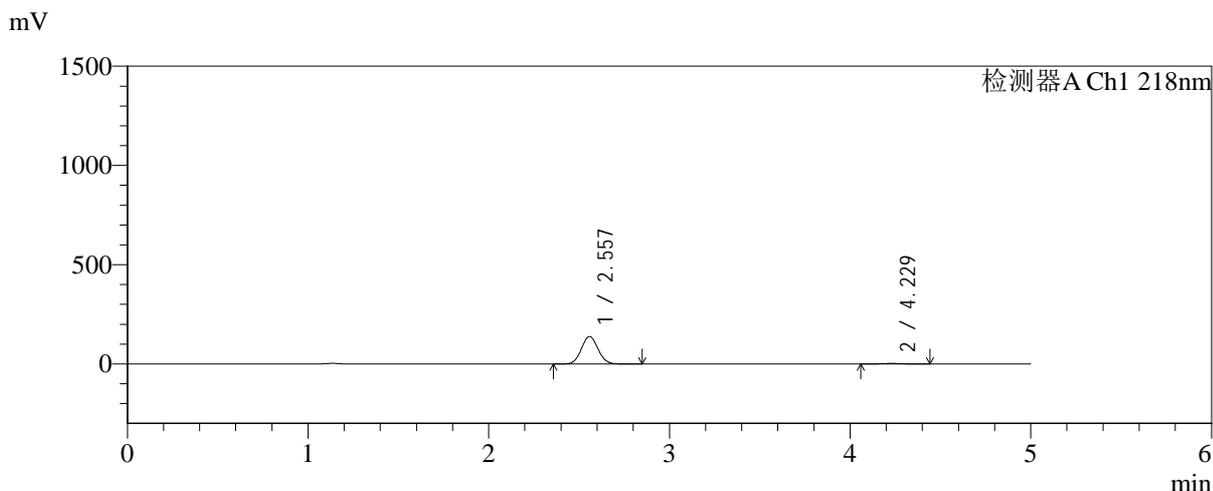


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1022-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:25:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:50:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

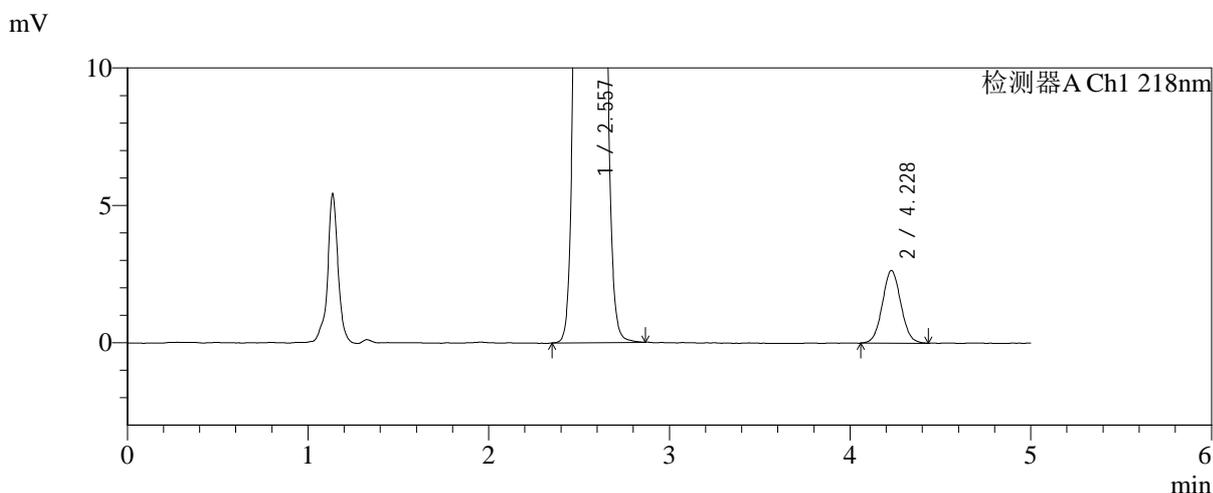
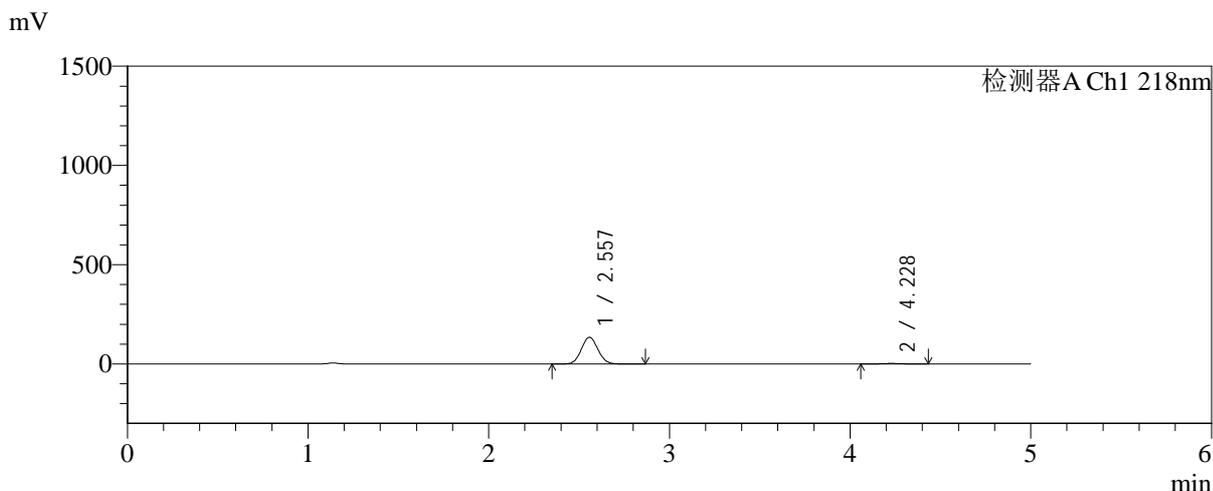
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	884930	97.842	138464	3674	1.067	--
2	4.229	19516	2.158	2747	8132	1.053	9.382
总计		904446	100.000	141211			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-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 - 0-91/25-1023-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:30:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:50:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

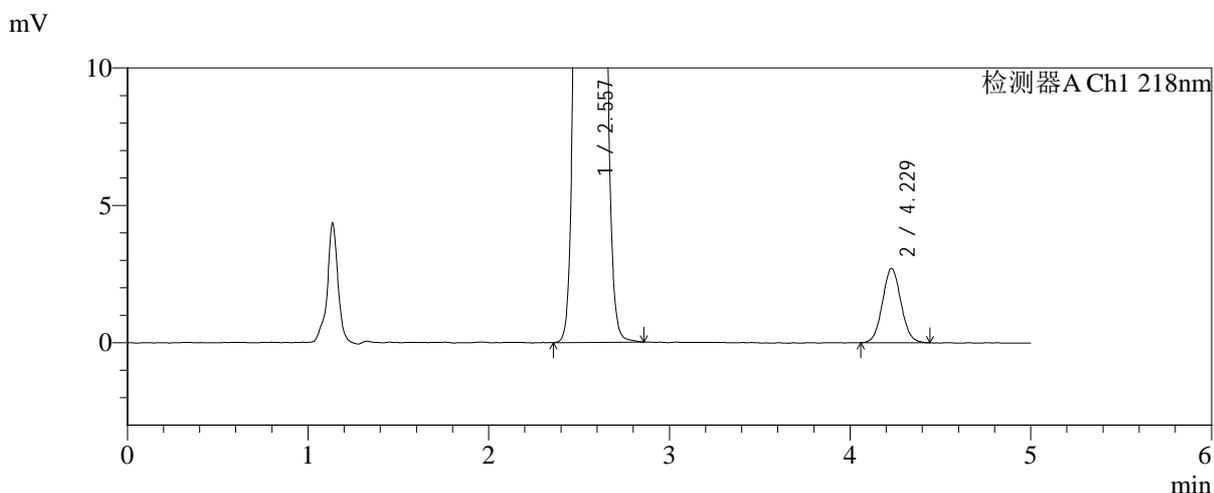
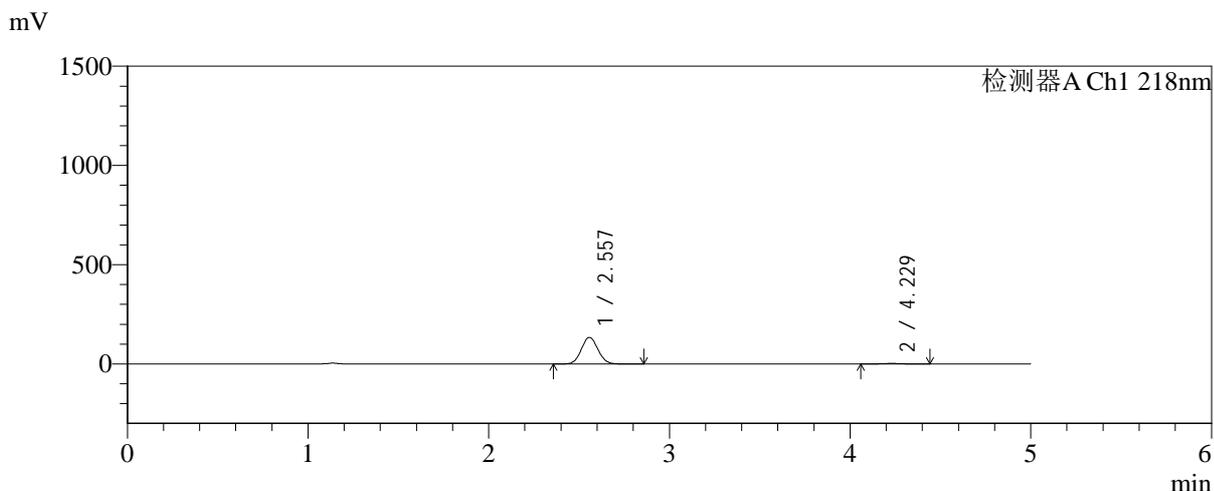
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	857359	97.850	134326	3682	1.067	--
2	4.228	18842	2.150	2644	8163	1.053	9.395
总计		876201	100.000	136970			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1024-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:36:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:51:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	854379	97.801	133819	3677	1.067	--
2	4.229	19206	2.199	2701	8118	1.055	9.382
总计		873585	100.000	136520			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

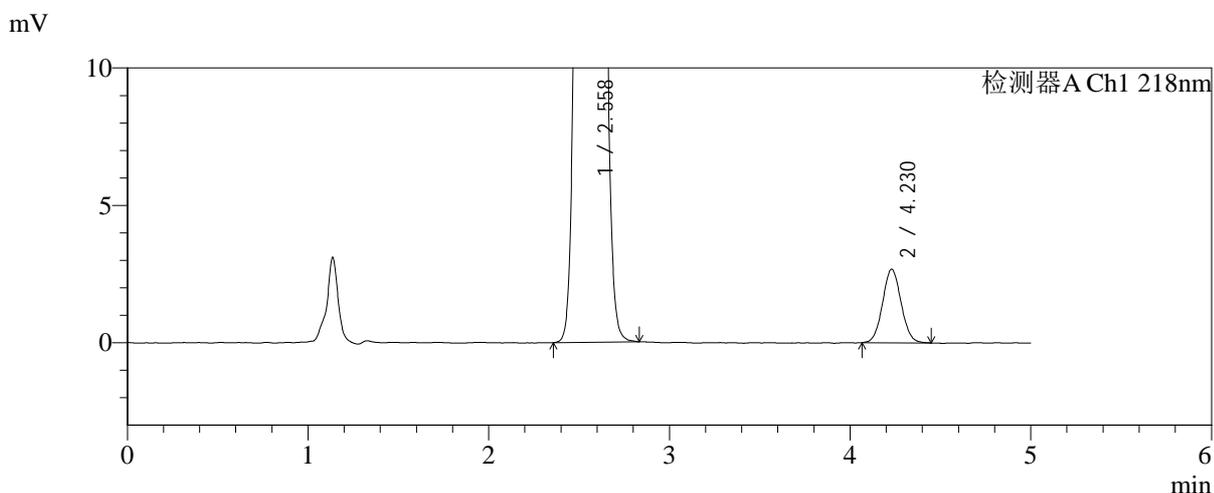
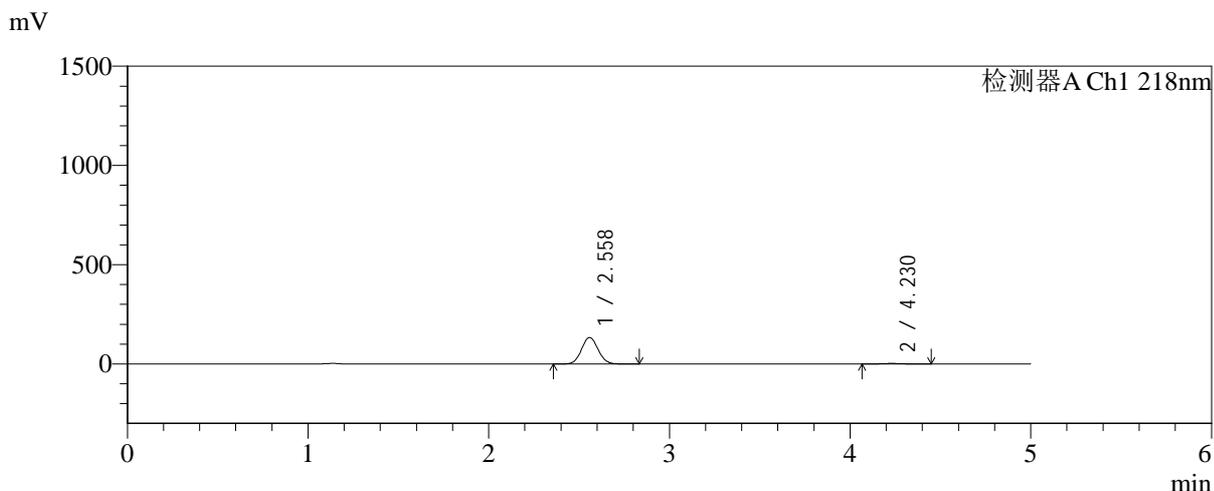


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1025-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:41:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:51:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	851231	97.807	133142	3681	1.067	--
2	4.230	19087	2.193	2679	8224	1.053	9.413
总计		870318	100.000	135821			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

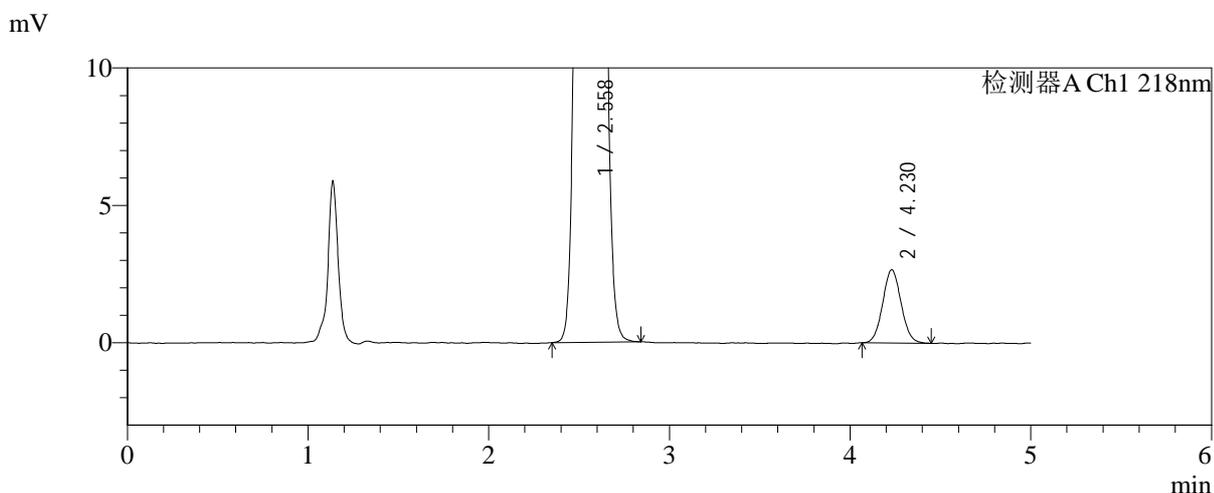
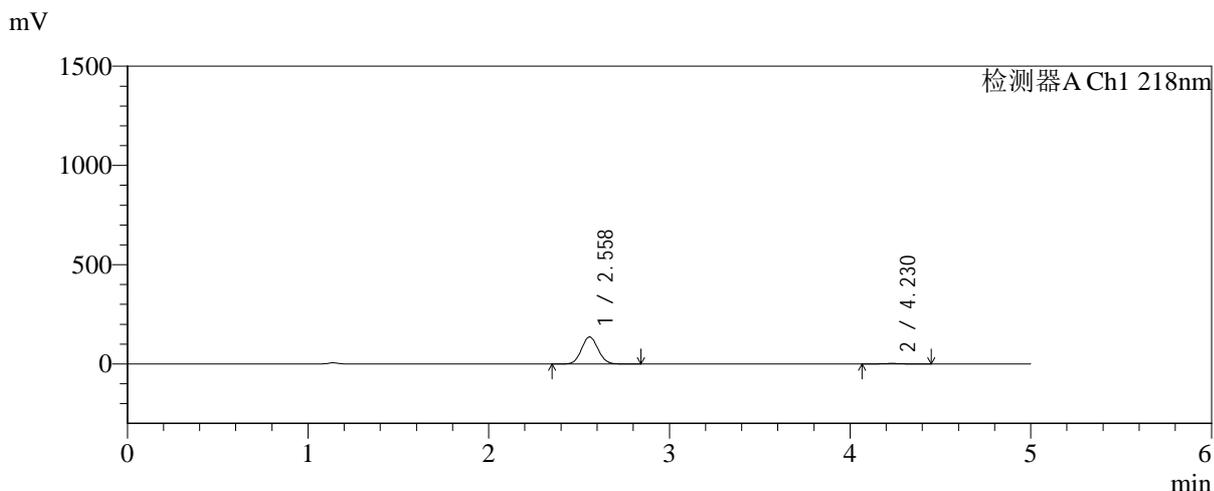


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1026-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:46:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:51:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

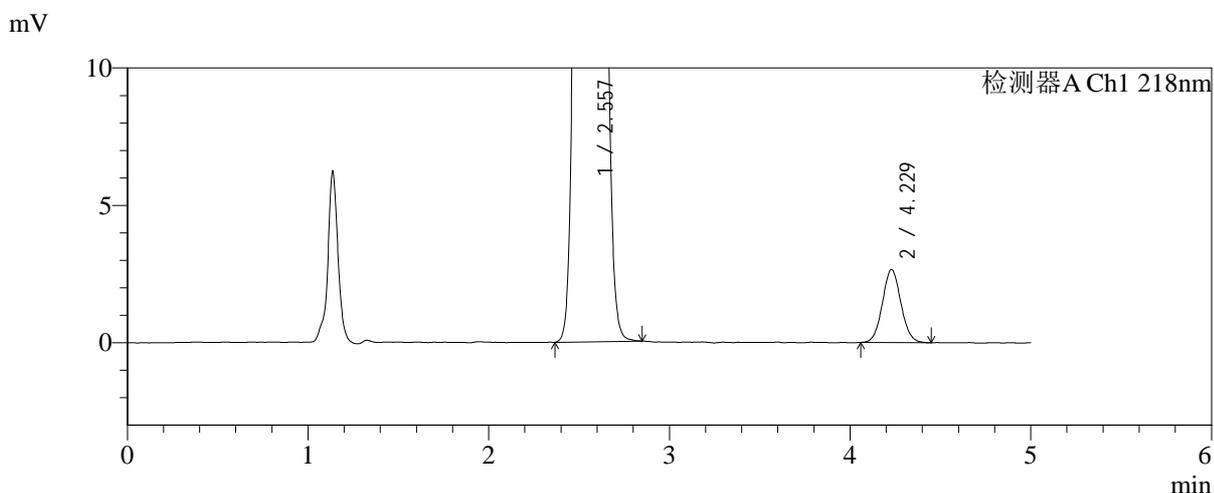
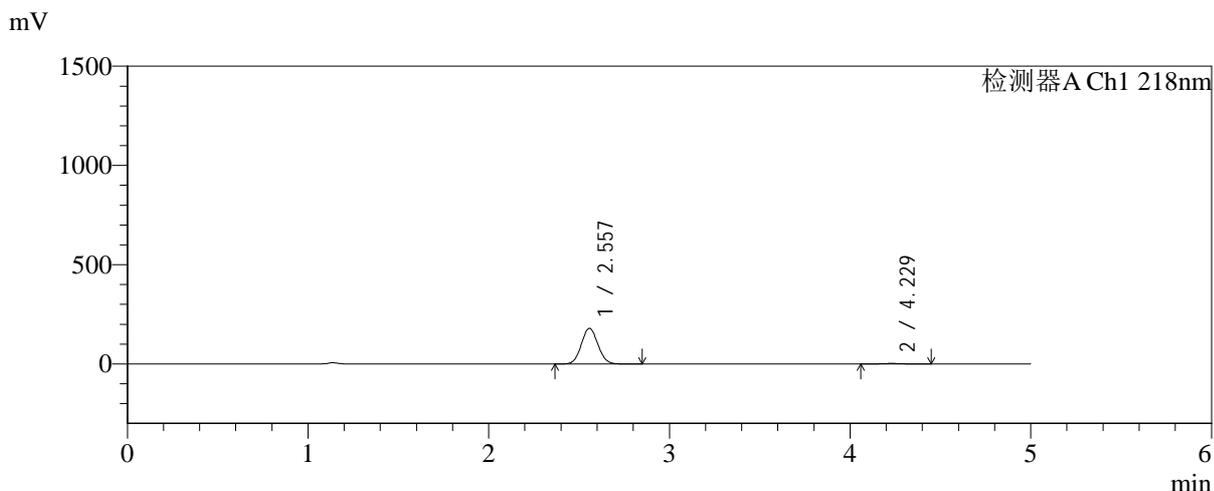
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	867810	97.875	135768	3680	1.066	--
2	4.230	18843	2.125	2666	8262	1.055	9.426
总计		886654	100.000	138434			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-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 - 0-91/25-1027-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:52:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:51:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1144628	98.371	179243	3675	1.067	--
2	4.229	18951	1.629	2657	8227	1.063	9.413
总计		1163579	100.000	181900			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

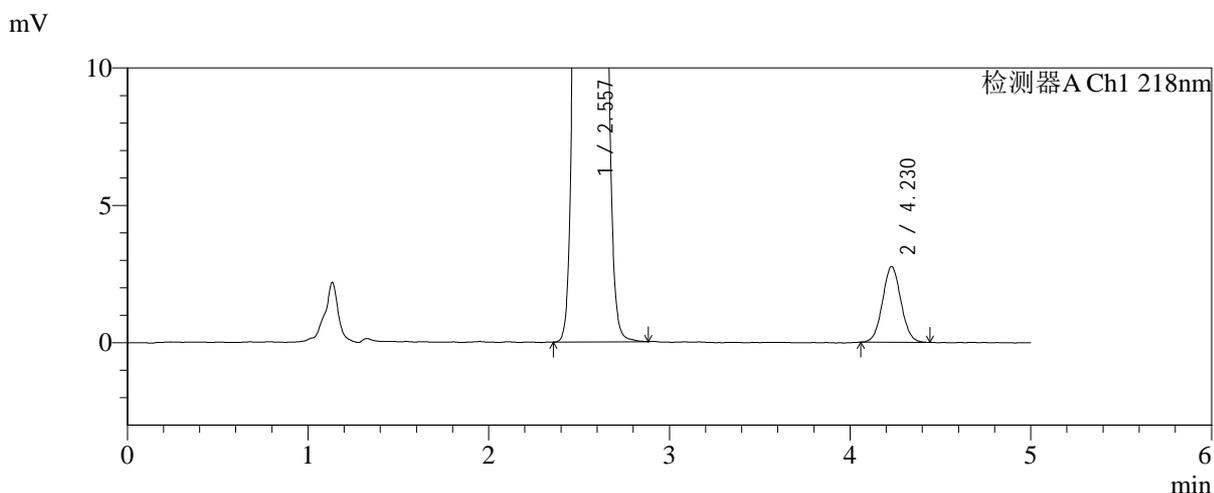
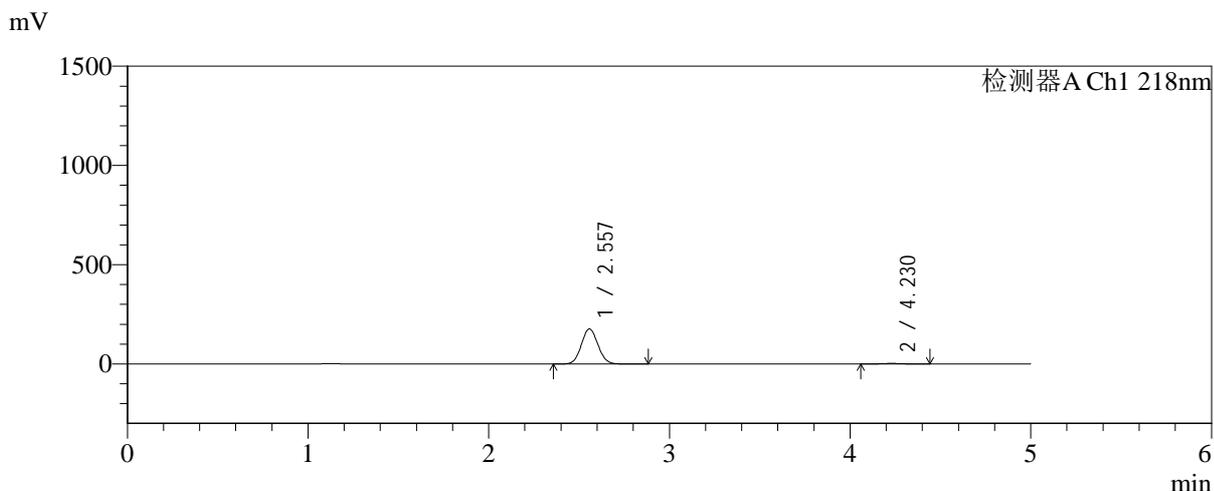


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1028-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/24 23:57:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:51:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

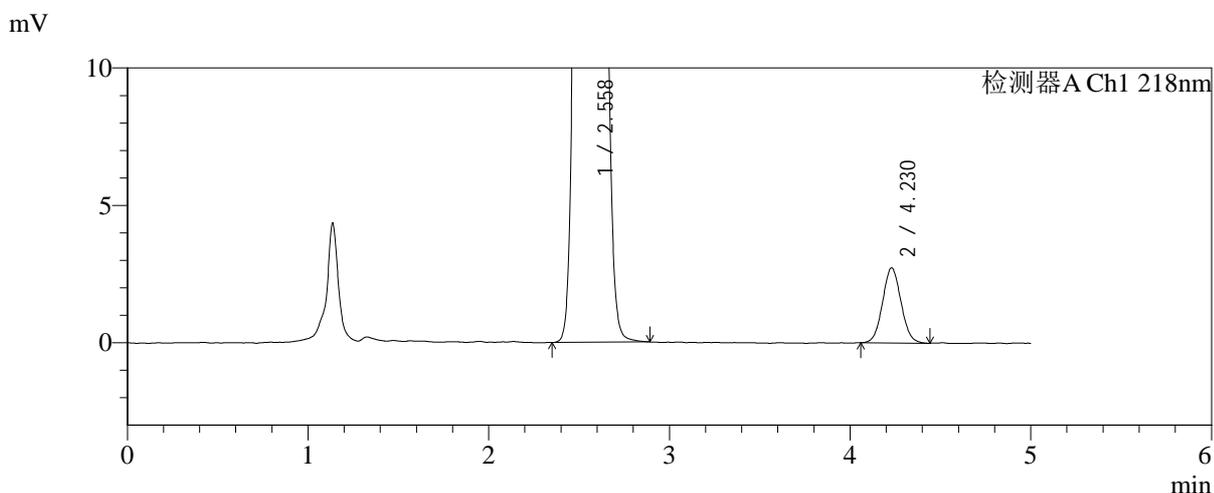
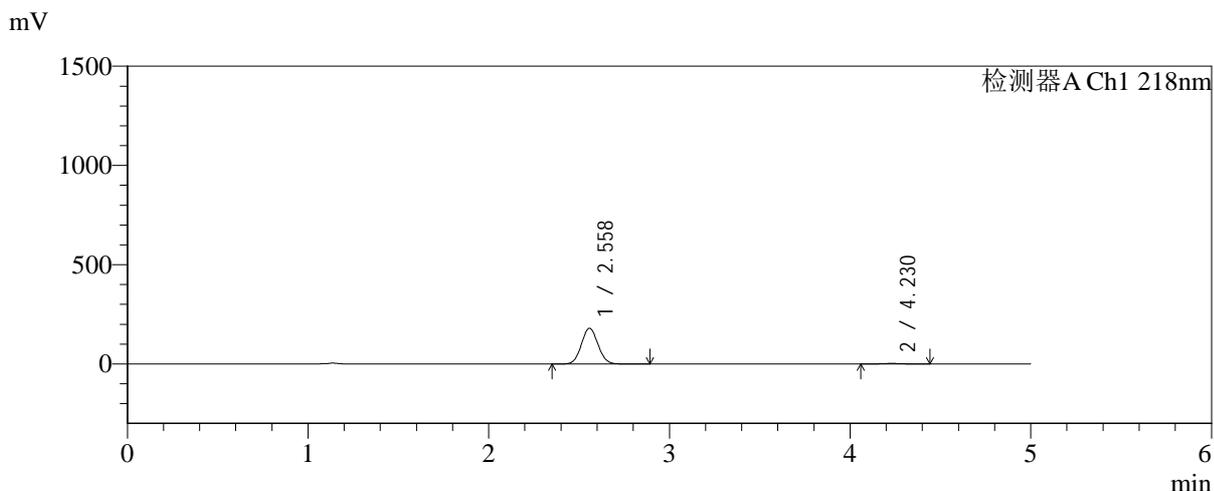
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1127863	98.299	176487	3675	1.067	--
2	4.230	19511	1.701	2756	8207	1.052	9.407
总计		1147375	100.000	179244			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1029-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:02:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:51:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

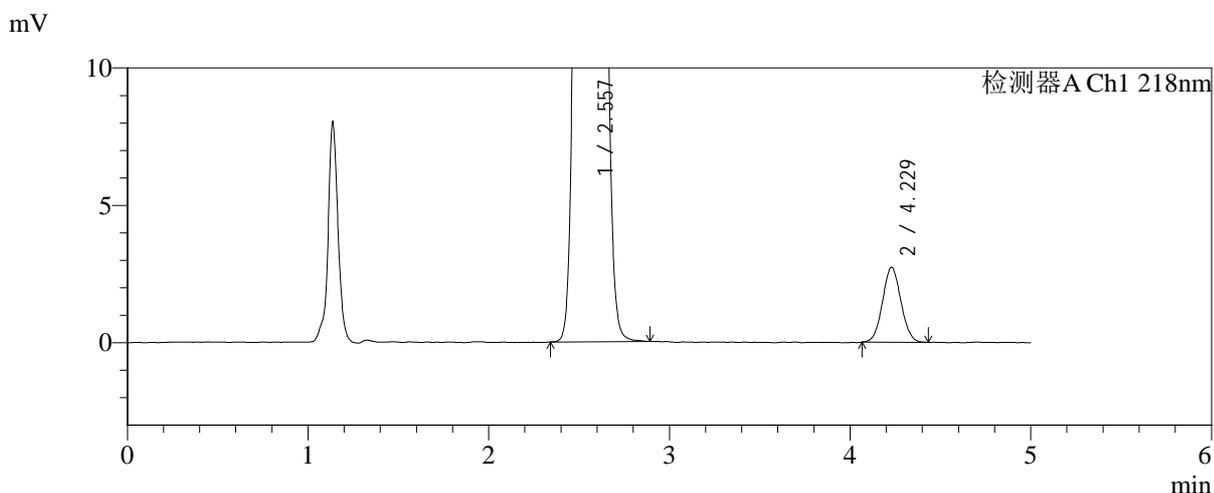
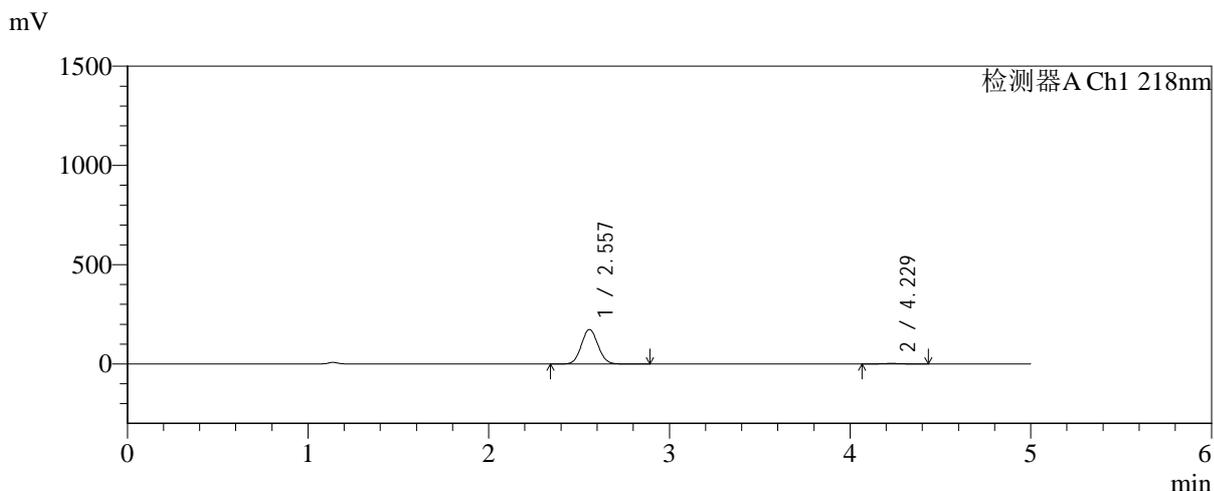
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1148950	98.345	179758	3675	1.067	--
2	4.230	19338	1.655	2732	8041	1.056	9.356
总计		1168288	100.000	182490			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1030-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 00:08:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:51:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

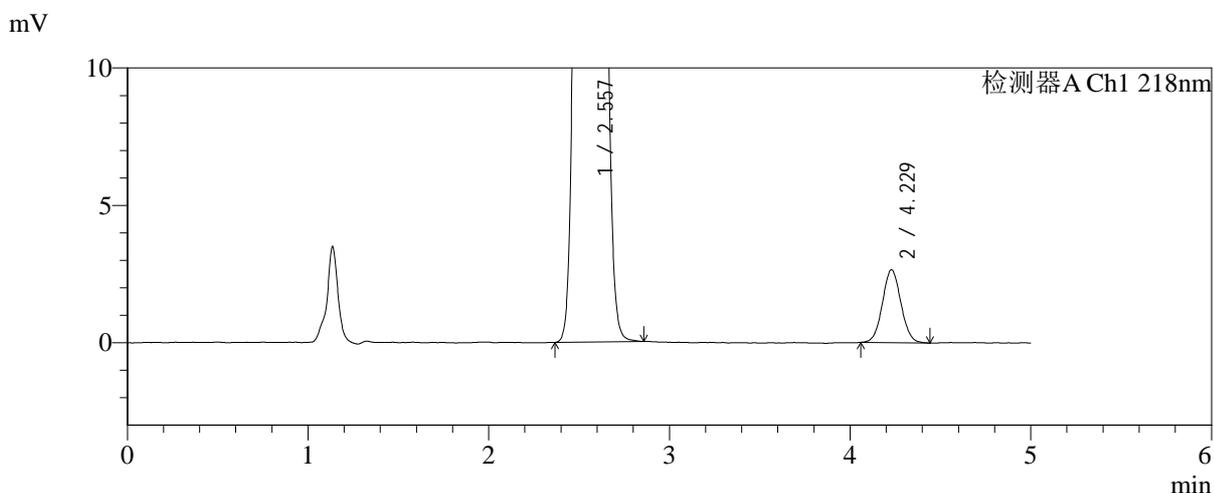
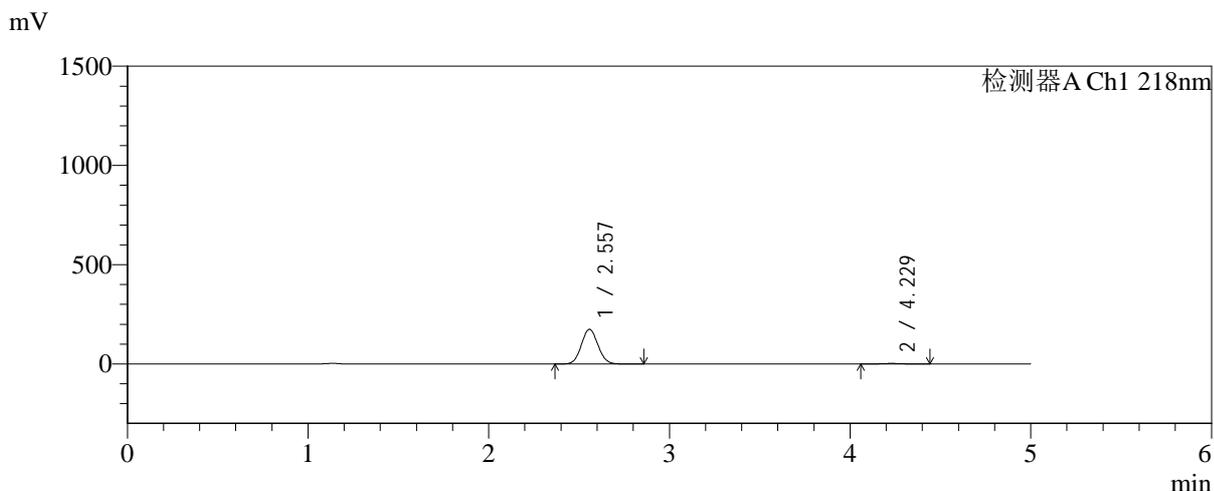
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1111408	98.294	173874	3674	1.067	--
2	4.229	19288	1.706	2728	8112	1.052	9.378
总计		1130696	100.000	176602			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1031-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:13:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:51:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

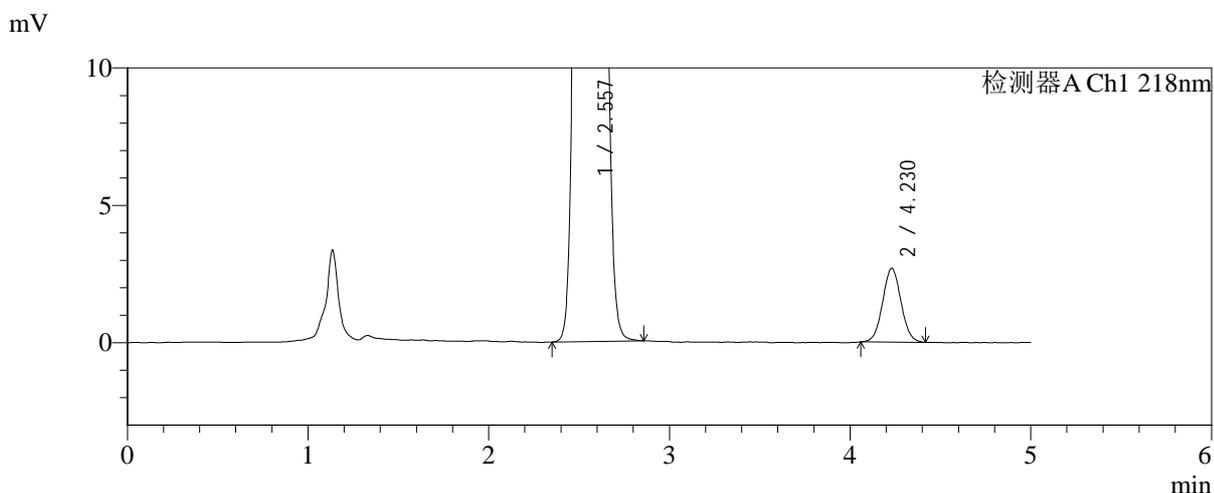
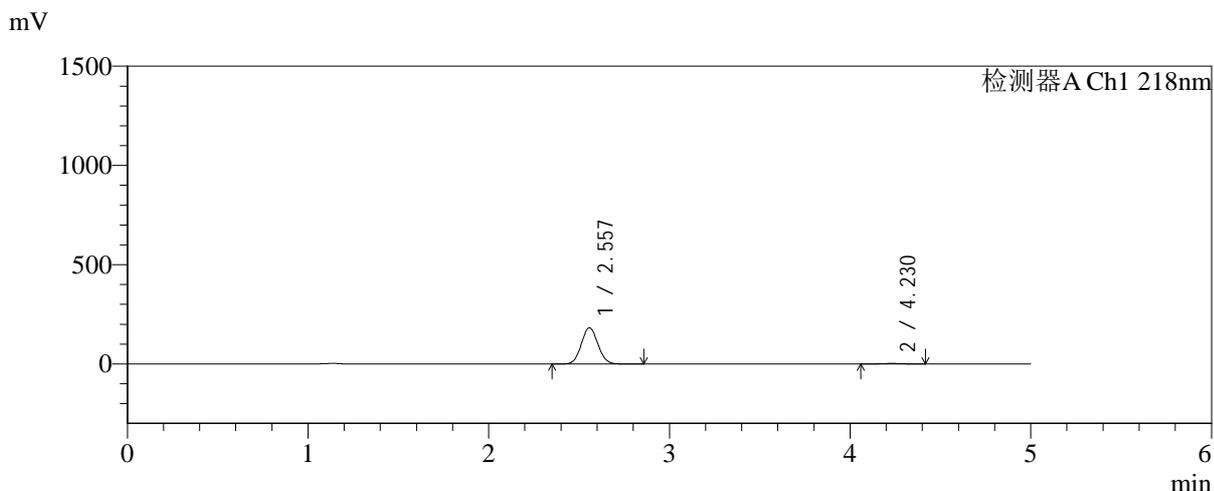
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1115094	98.338	174636	3678	1.067	--
2	4.229	18851	1.662	2651	8170	1.053	9.395
总计		1133946	100.000	177288			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1032-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:18:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:52:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

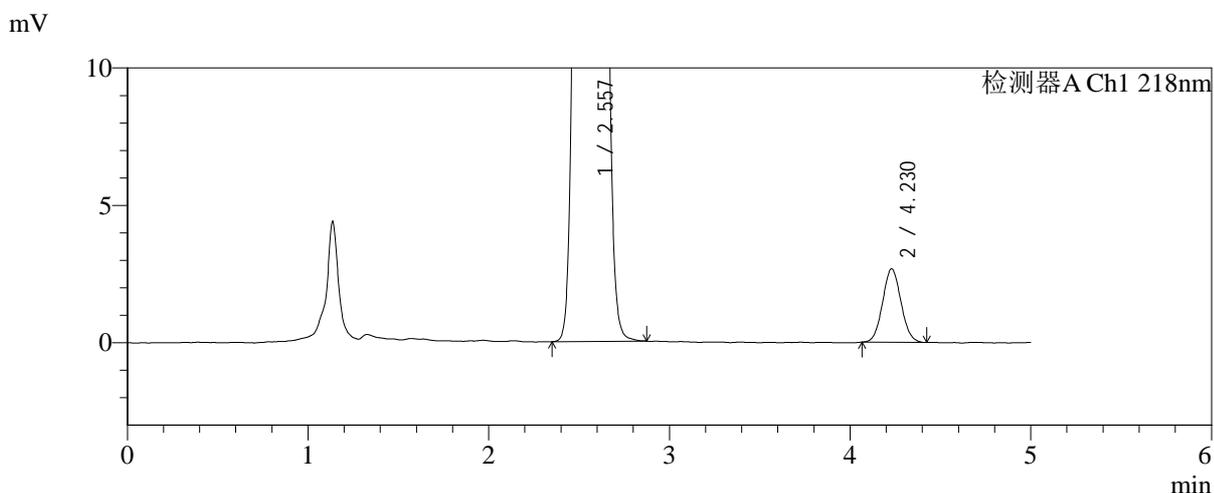
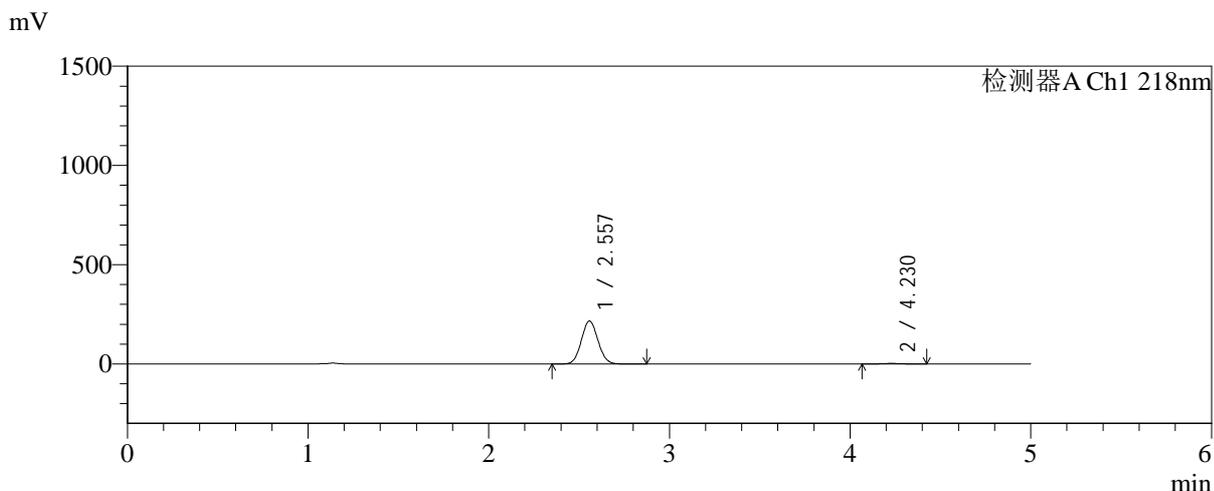
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1163939	98.391	182208	3674	1.067	--
2	4.230	19030	1.609	2691	8193	1.046	9.408
总计		1182970	100.000	184899			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-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 - 0-91/25-1033-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:24:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:52:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

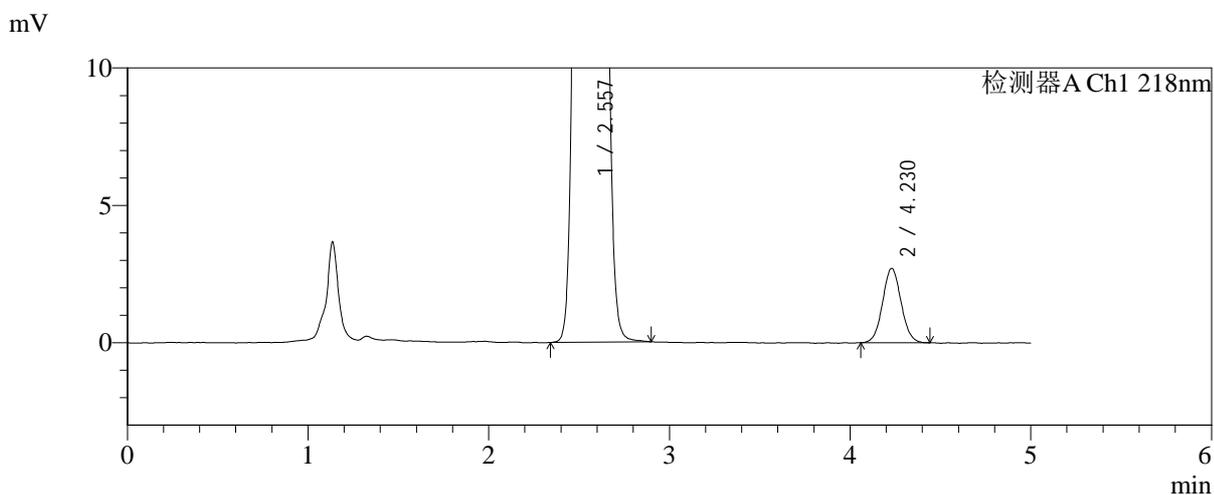
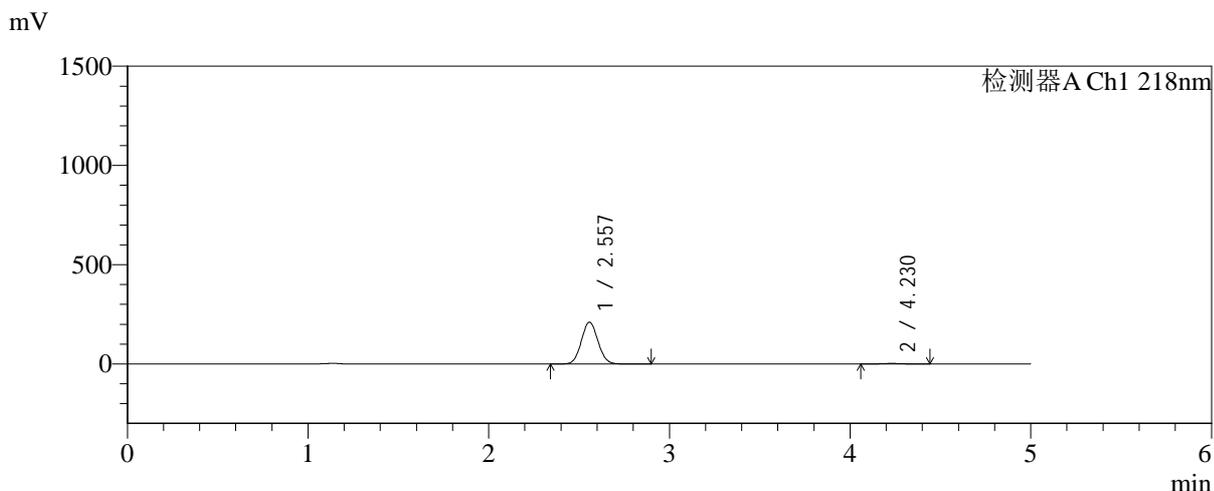
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1381678	98.649	216157	3670	1.067	--
2	4.230	18925	1.351	2674	8103	1.062	9.374
总计		1400603	100.000	218831			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1034-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 00:29:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:52:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1344810	98.584	210398	3671	1.067	--
2	4.230	19316	1.416	2711	8171	1.056	9.397
总计		1364126	100.000	213108			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

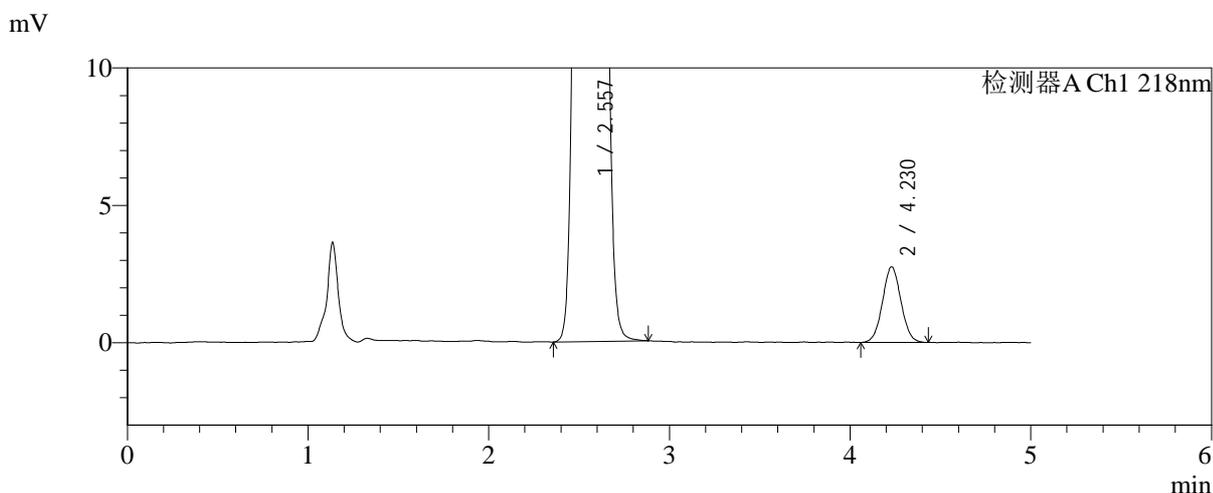
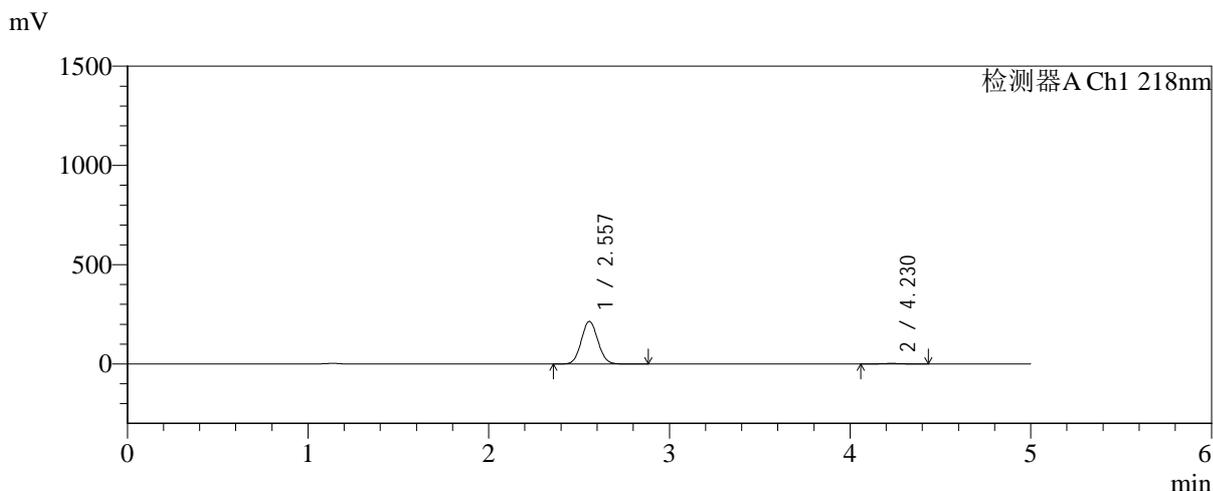


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1035-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:34:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:52:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

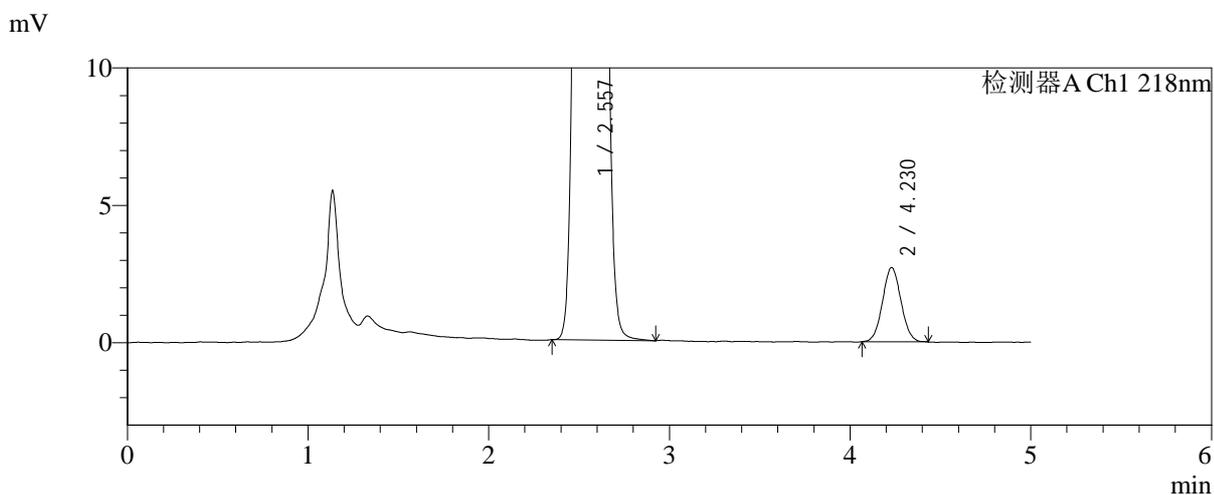
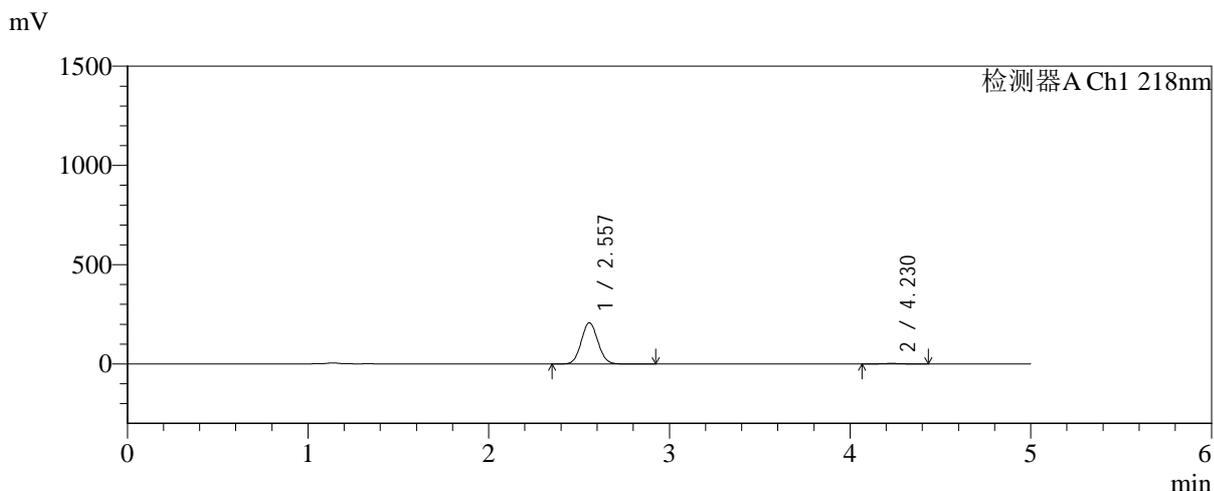
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1364464	98.588	214347	3698	1.065	--
2	4.230	19540	1.412	2754	8208	1.039	9.426
总计		1384004	100.000	217101			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1036-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:40:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:52:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1324667	98.575	207675	3686	1.067	--
2	4.230	19147	1.425	2702	8158	1.052	9.403
总计		1343814	100.000	210377			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

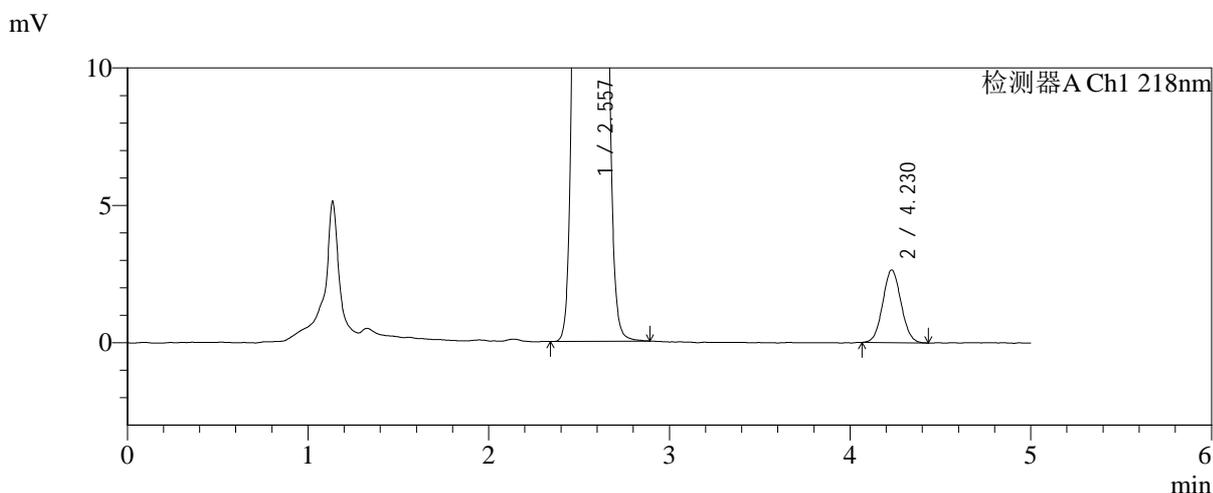
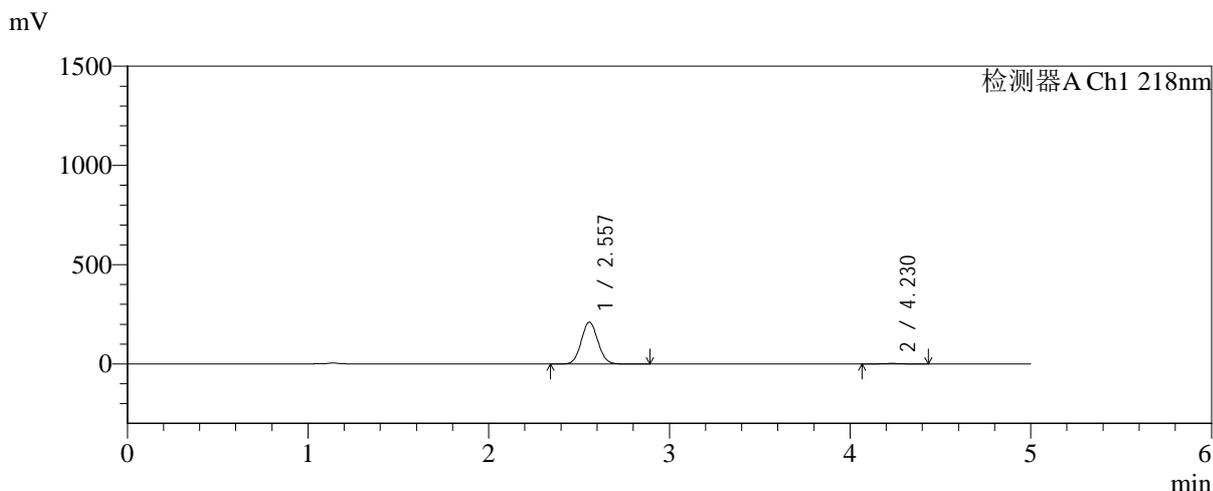


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1037-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:45:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:52:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

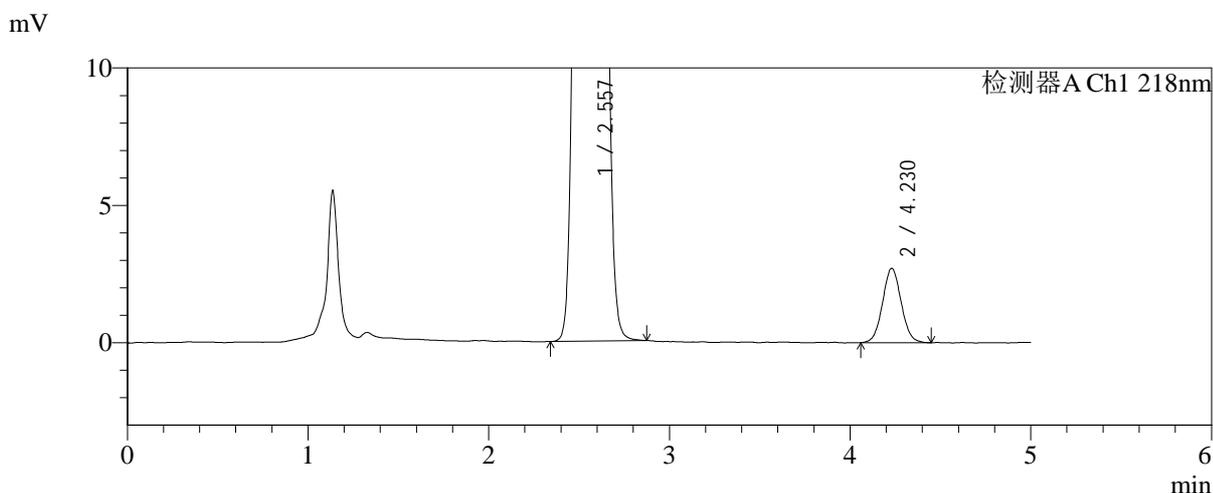
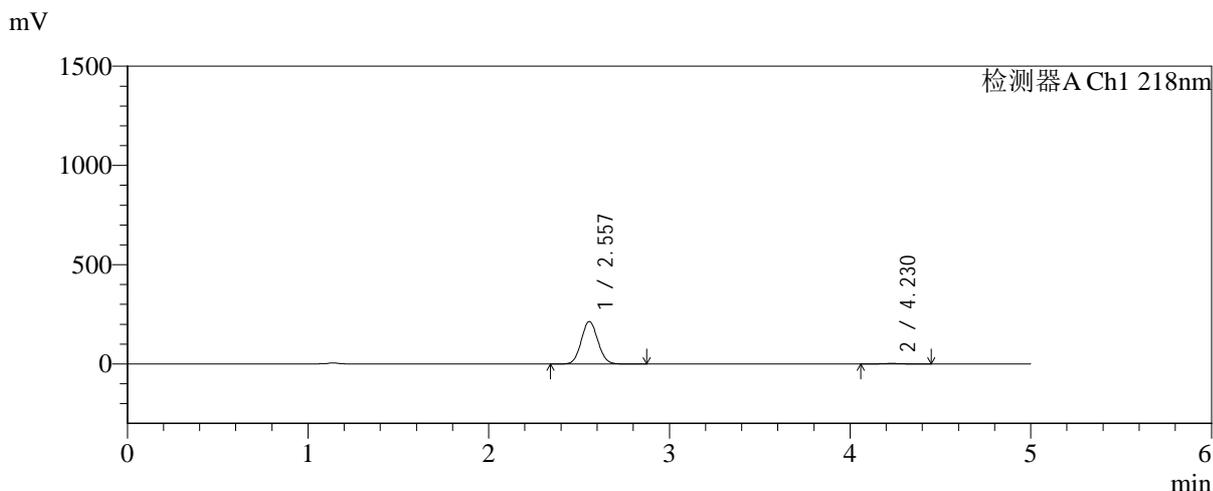
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1343364	98.630	210653	3687	1.067	--
2	4.230	18653	1.370	2645	8203	1.061	9.419
总计		1362017	100.000	213298			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-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 - 0-91/25-1038-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:50:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:52:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1364346	98.602	214063	3687	1.066	--
2	4.230	19345	1.398	2708	8097	1.049	9.389
总计		1383692	100.000	216770			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

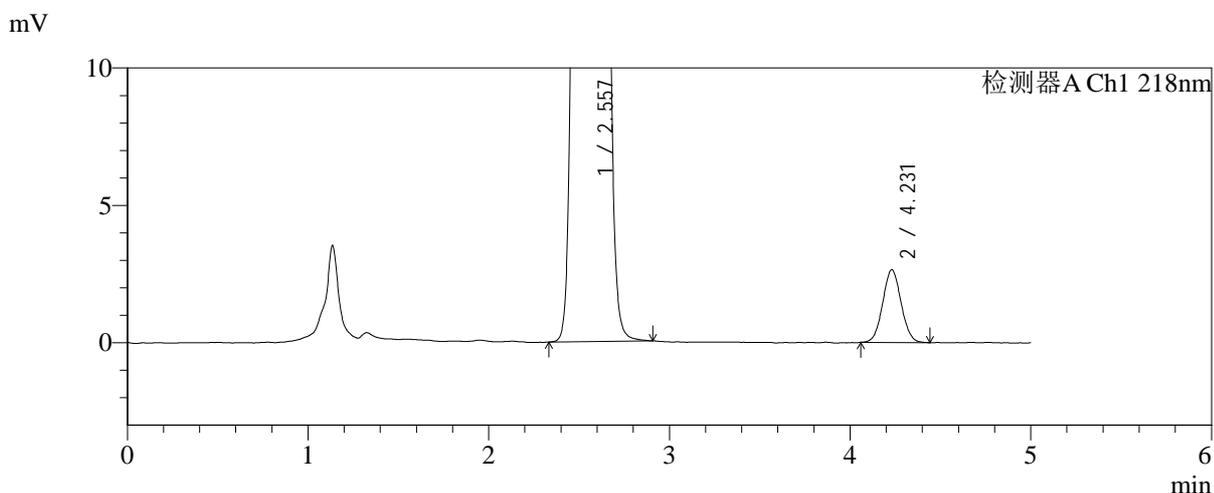
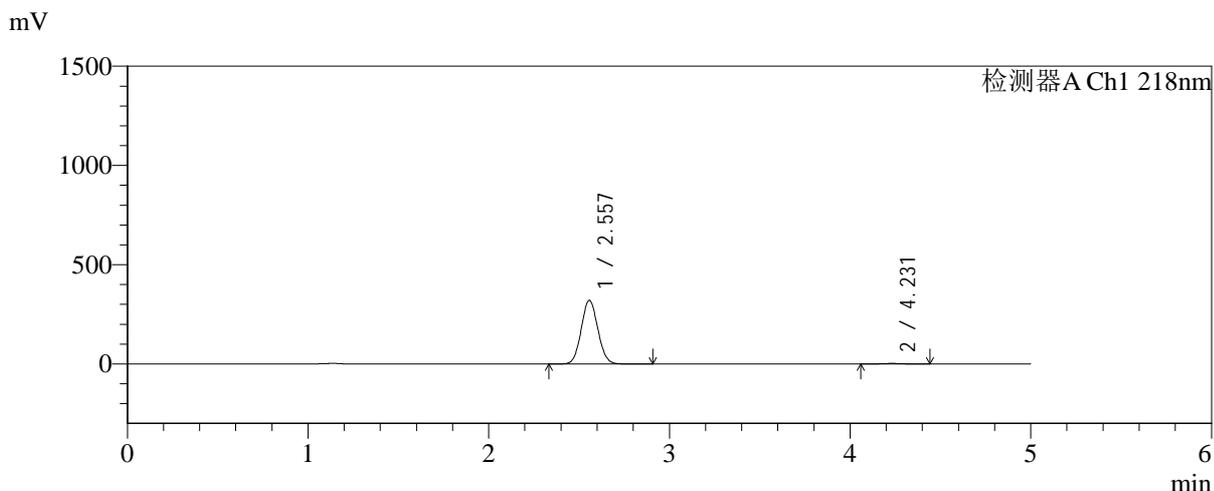


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1039-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 00:56:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:52:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

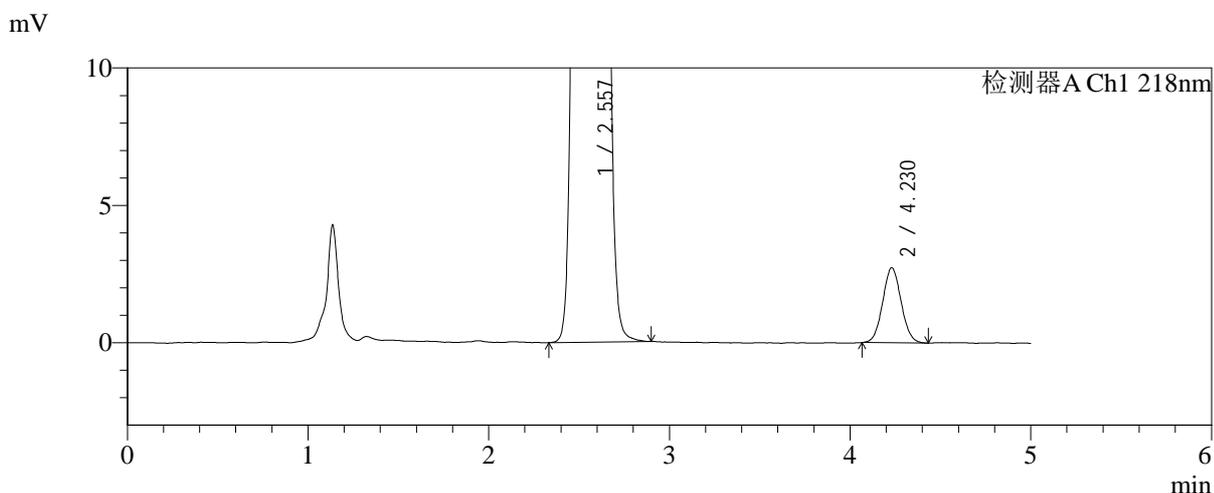
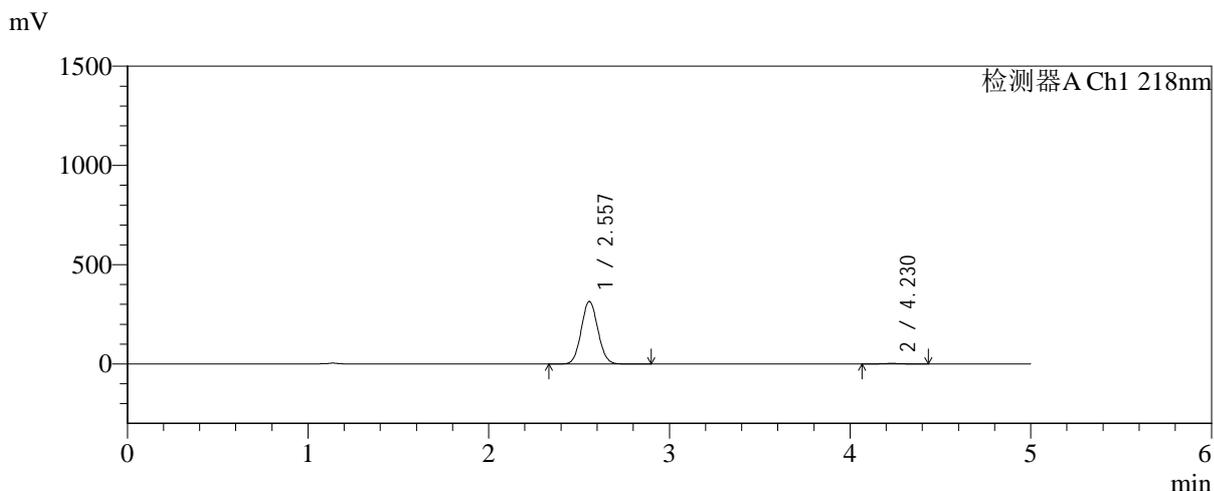
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2047712	99.093	320648	3674	1.067	--
2	4.231	18736	0.907	2646	8224	1.048	9.422
总计		2066448	100.000	323294			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1040-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:01:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:53:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2013548	99.046	315334	3678	1.067	--
2	4.230	19403	0.954	2734	8093	1.052	9.382
总计		2032951	100.000	318068			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

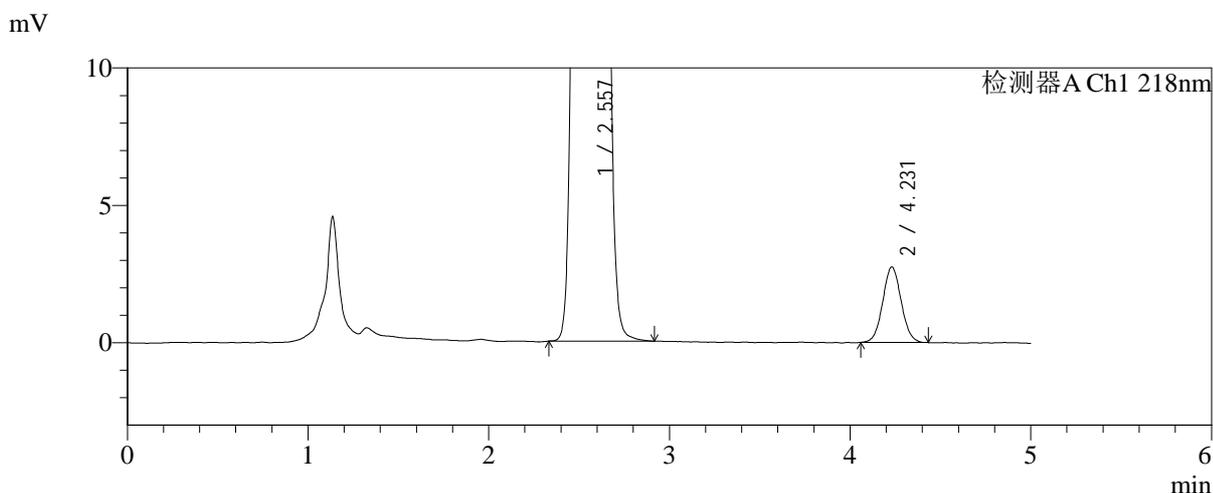
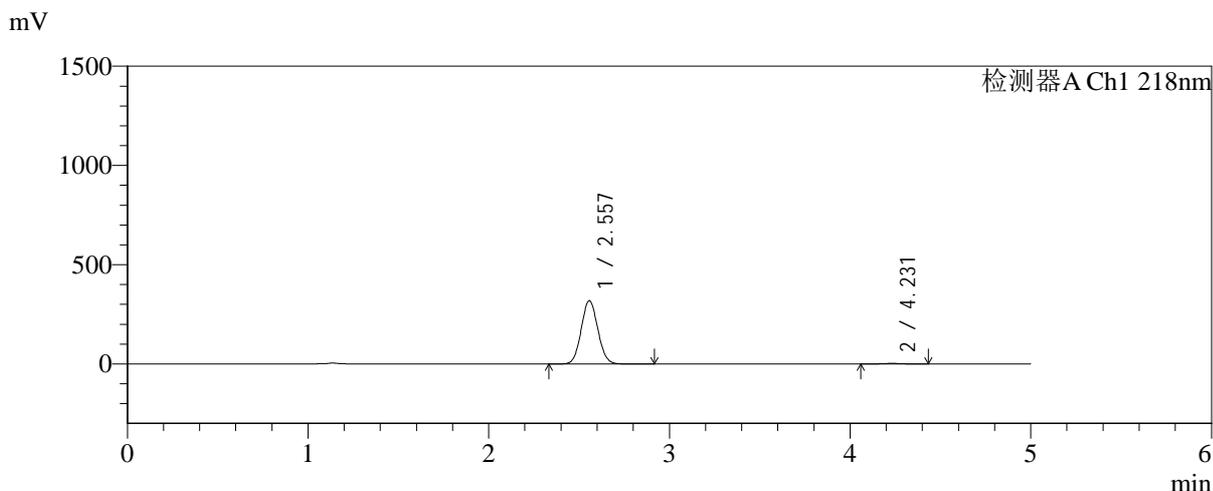


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1041-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:07:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:53:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2034327	99.050	318738	3679	1.067	--
2	4.231	19510	0.950	2748	8254	1.052	9.434
总计		2053837	100.000	321486			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

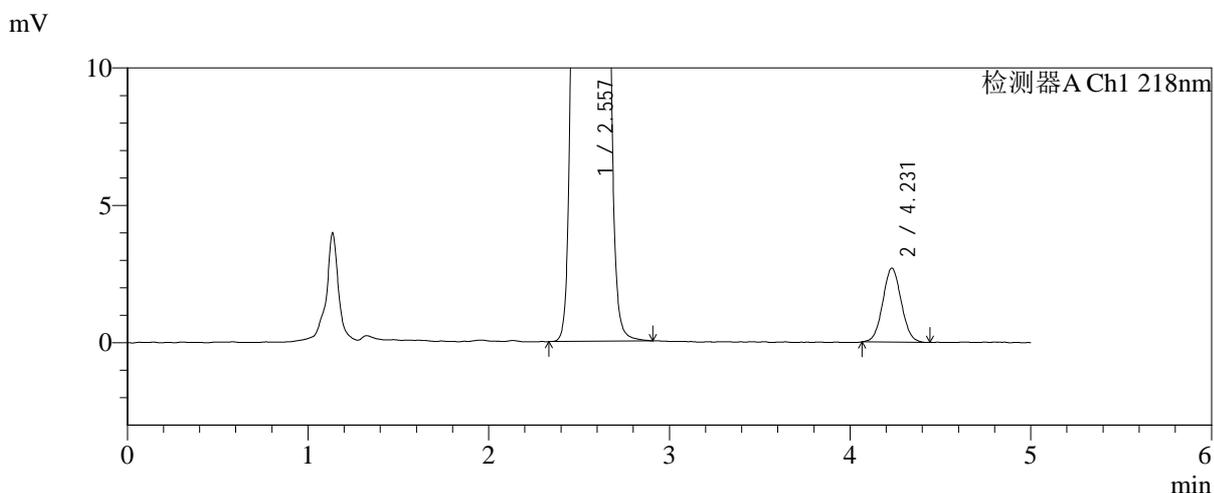
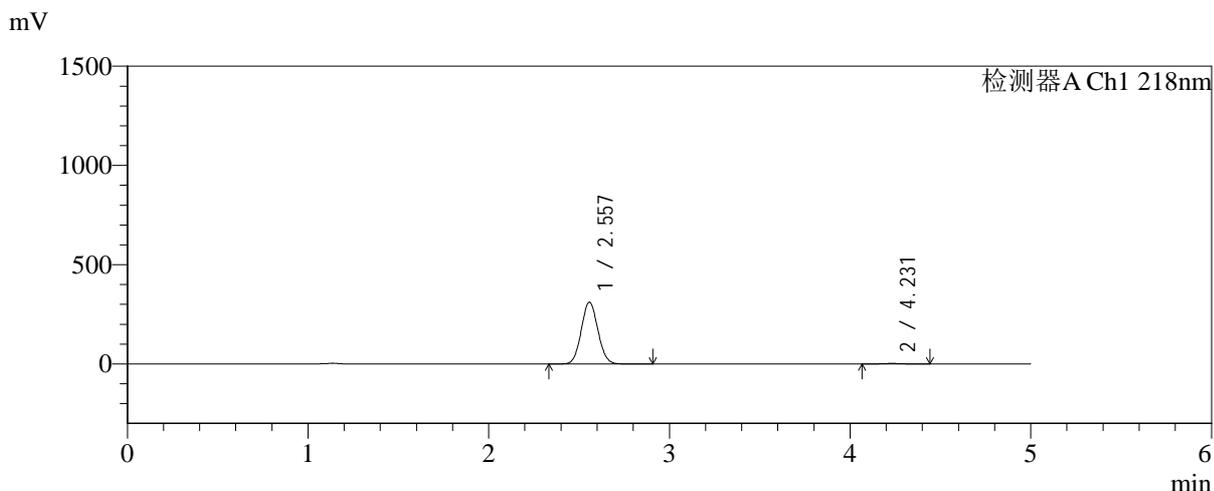


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1042-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:12:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:53:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

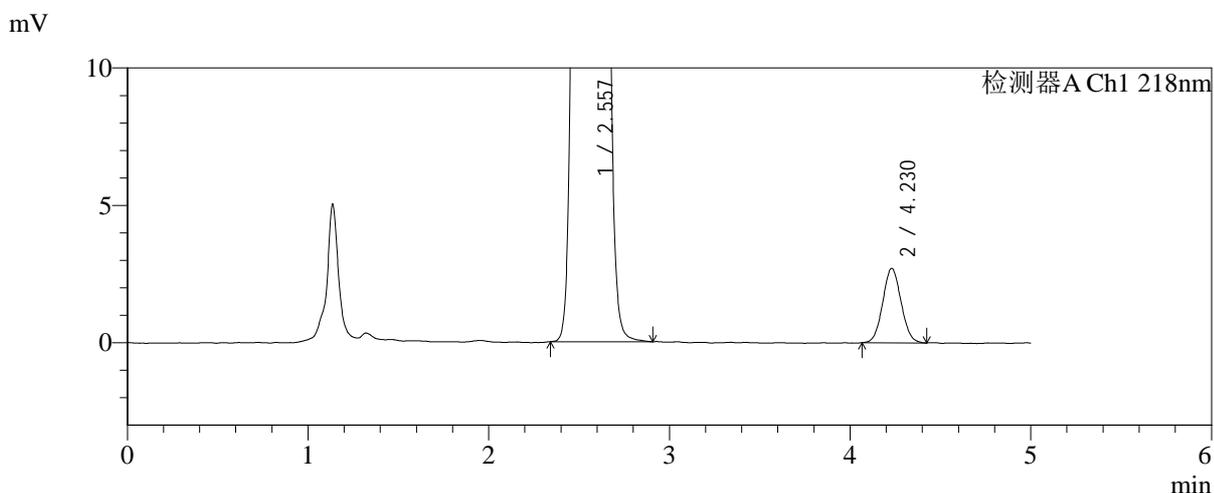
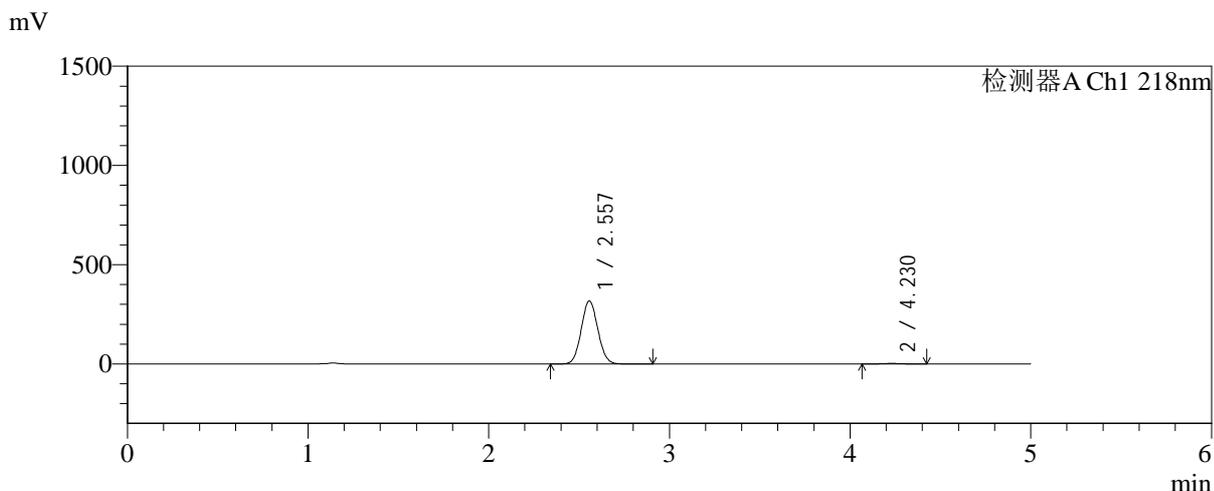
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1988460	99.044	311252	3671	1.067	--
2	4.231	19199	0.956	2697	8119	1.049	9.387
总计		2007659	100.000	313949			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1043-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:17:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:53:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2028029	99.067	317721	3679	1.067	--
2	4.230	19105	0.933	2709	8201	1.054	9.416
总计		2047134	100.000	320431			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

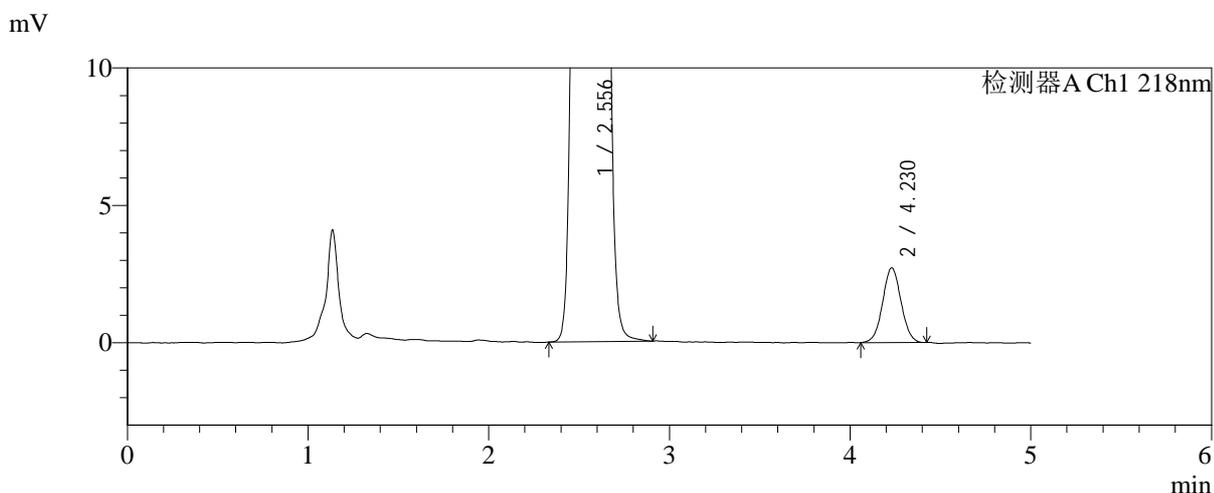
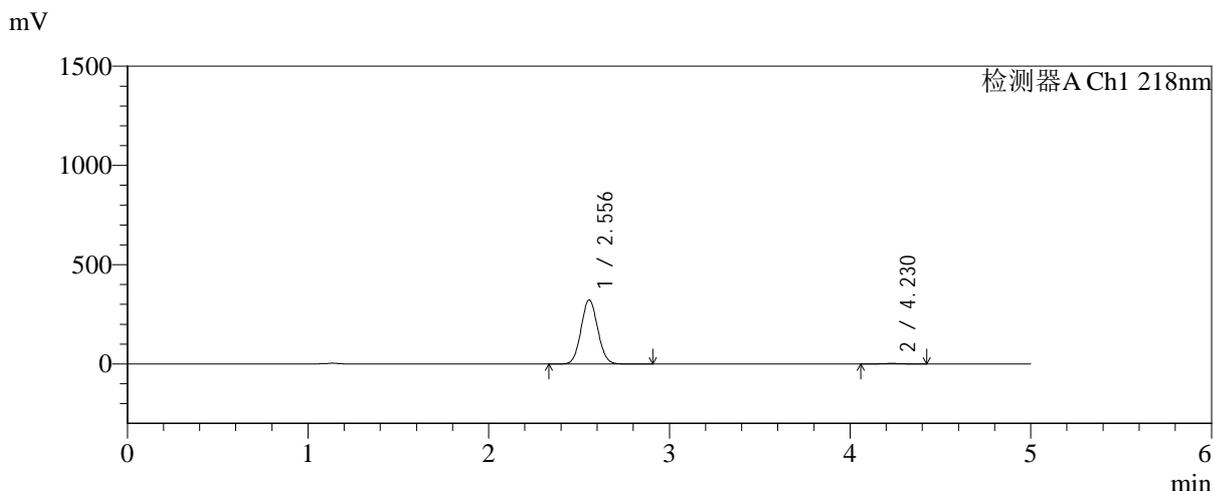


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1044-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:23:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:53:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	2063732	99.075	323182	3666	1.067	--
2	4.230	19262	0.925	2719	8325	1.036	9.451
总计		2082994	100.000	325902			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

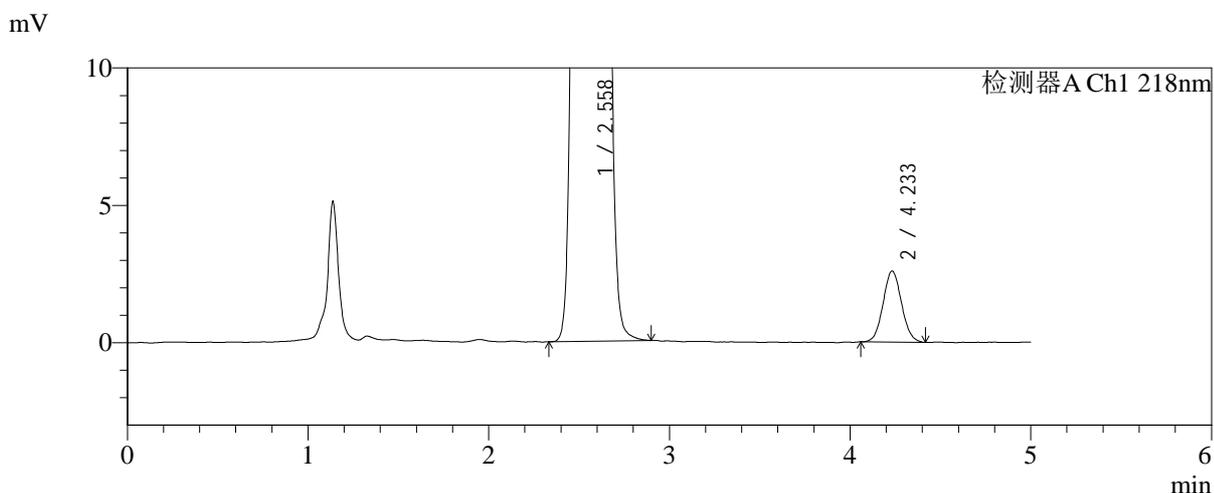
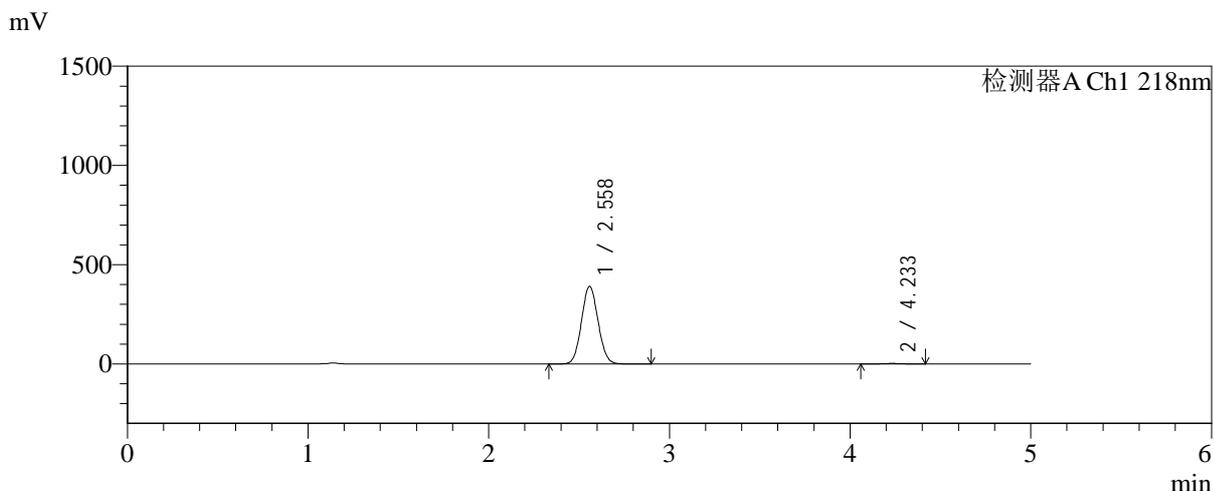


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1045-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:28:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:53:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	2497044	99.268	390295	3675	1.068	--
2	4.233	18401	0.732	2588	8207	1.068	9.416
总计		2515444	100.000	392882			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

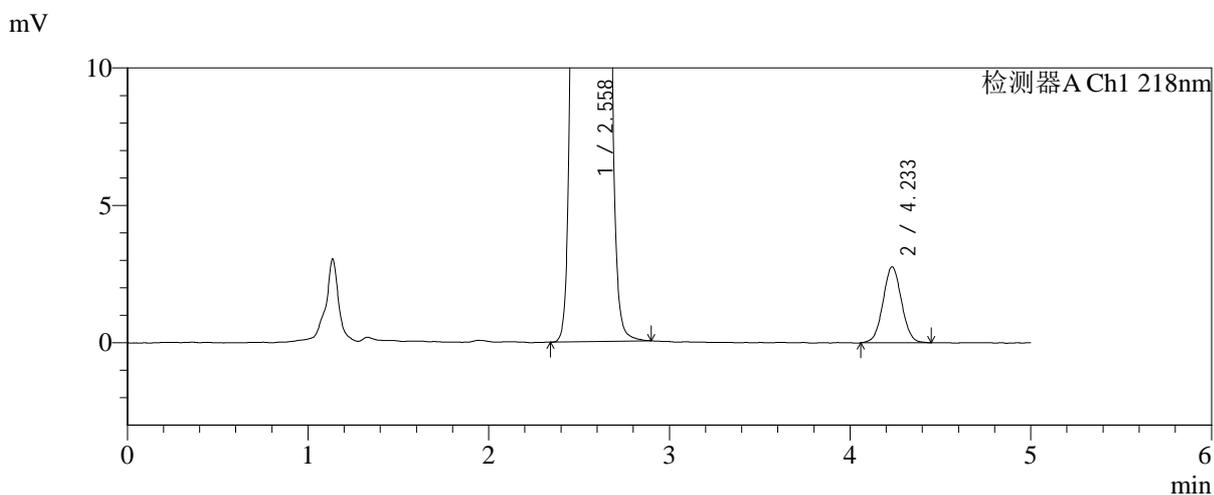
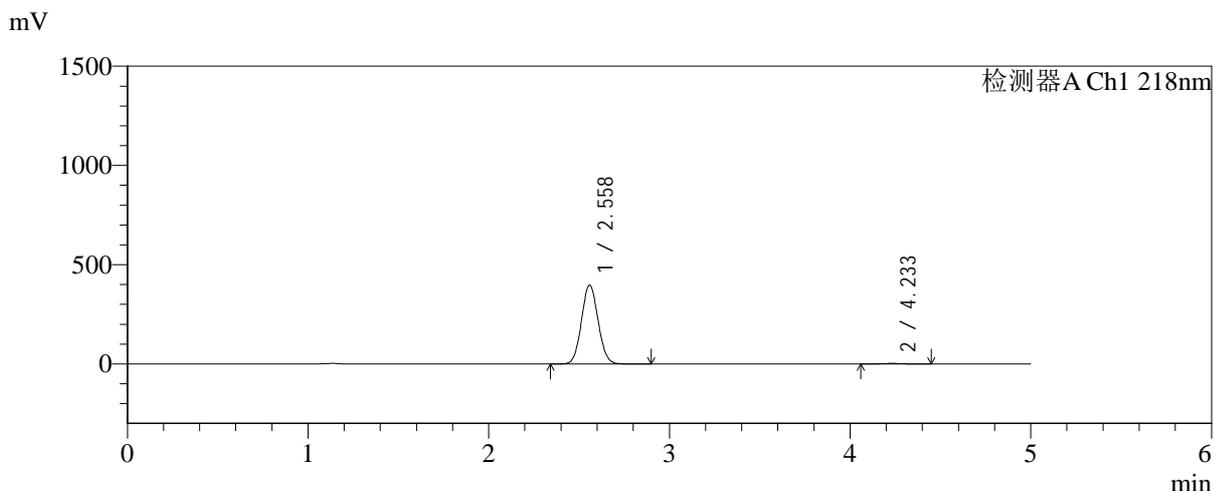


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1046-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:33:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:53:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	2540655	99.230	396849	3671	1.068	--
2	4.233	19717	0.770	2764	8073	1.033	9.372
总计		2560372	100.000	399613			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

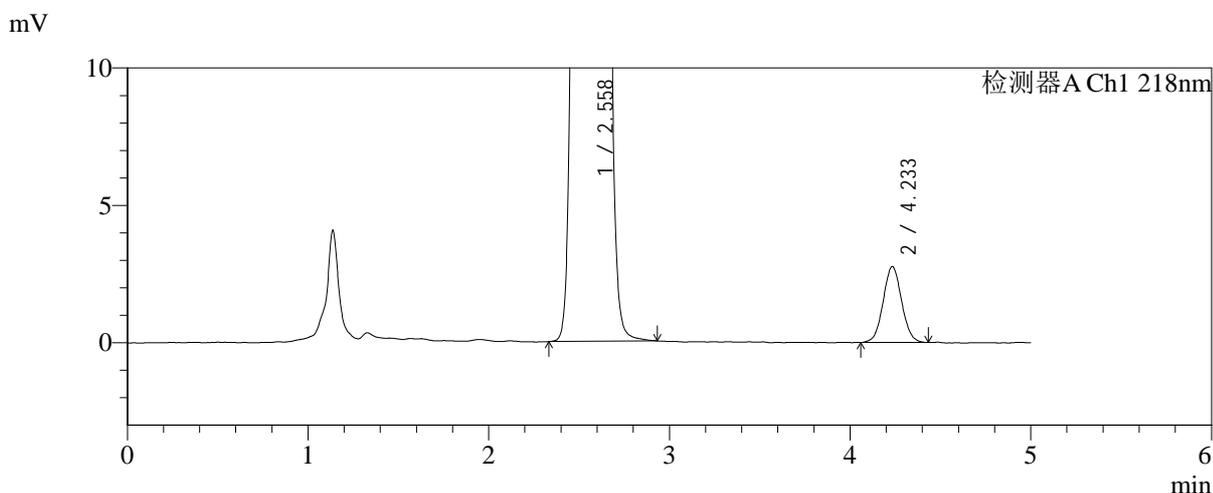
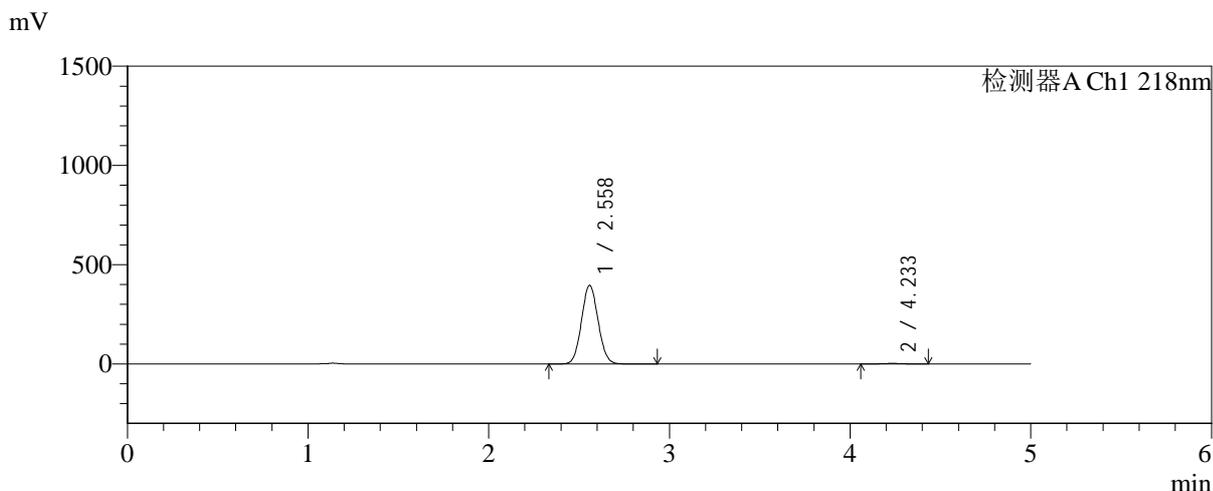


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1047-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:39:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:53:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

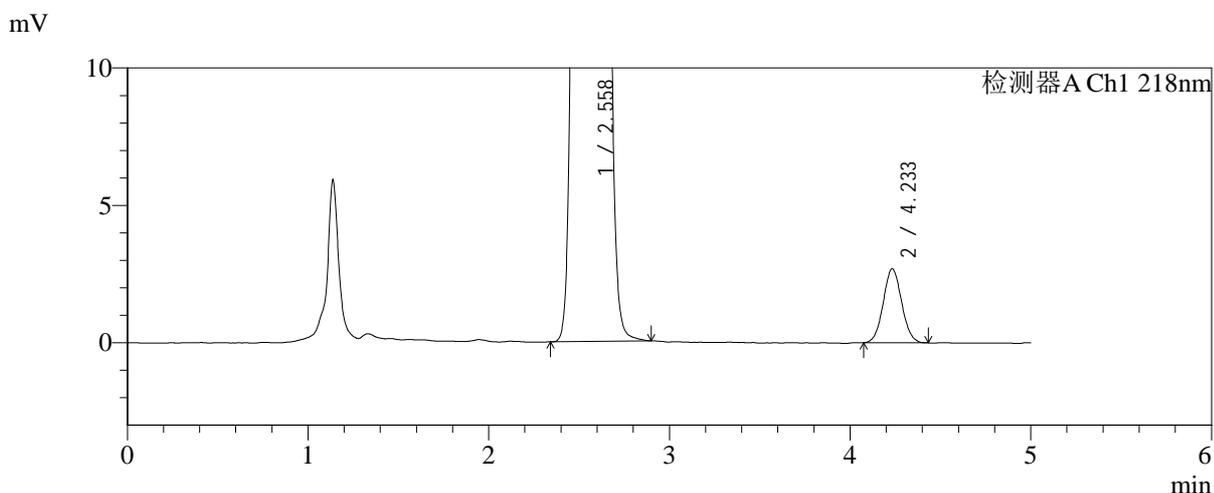
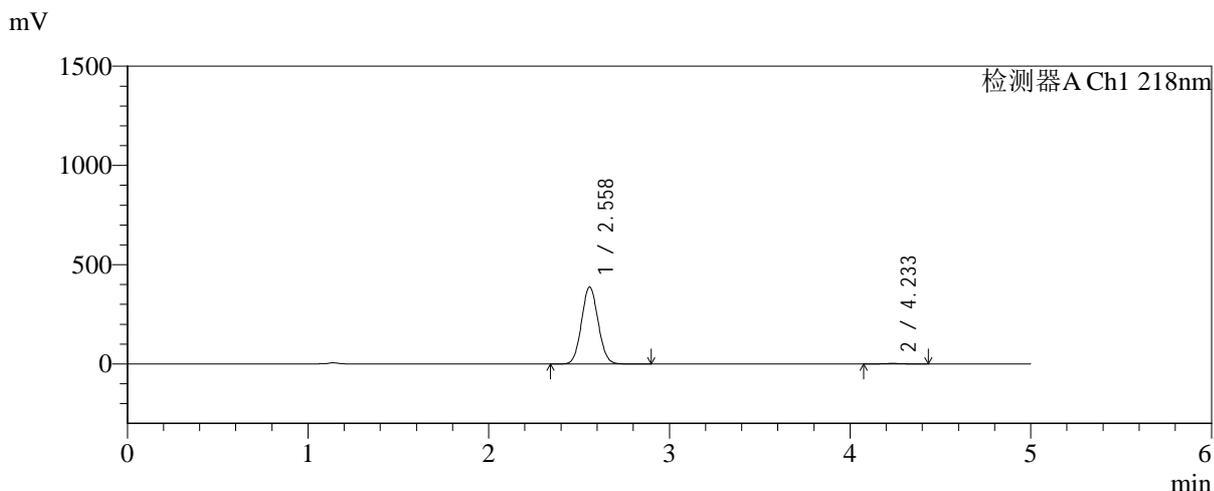
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	2529808	99.228	395203	3675	1.068	--
2	4.233	19680	0.772	2759	8241	1.050	9.429
总计		2549488	100.000	397962			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1048-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:44:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:54:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

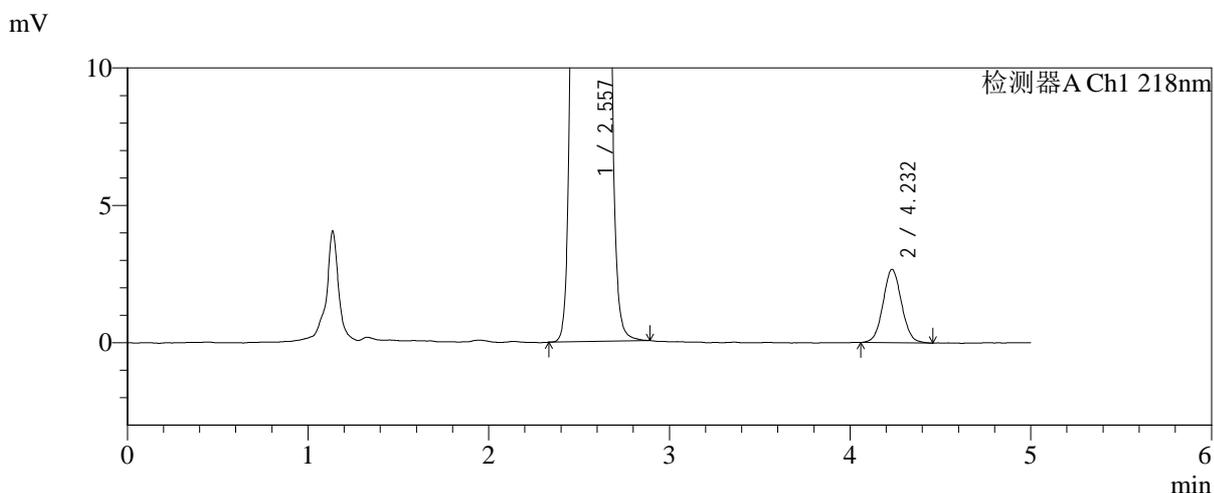
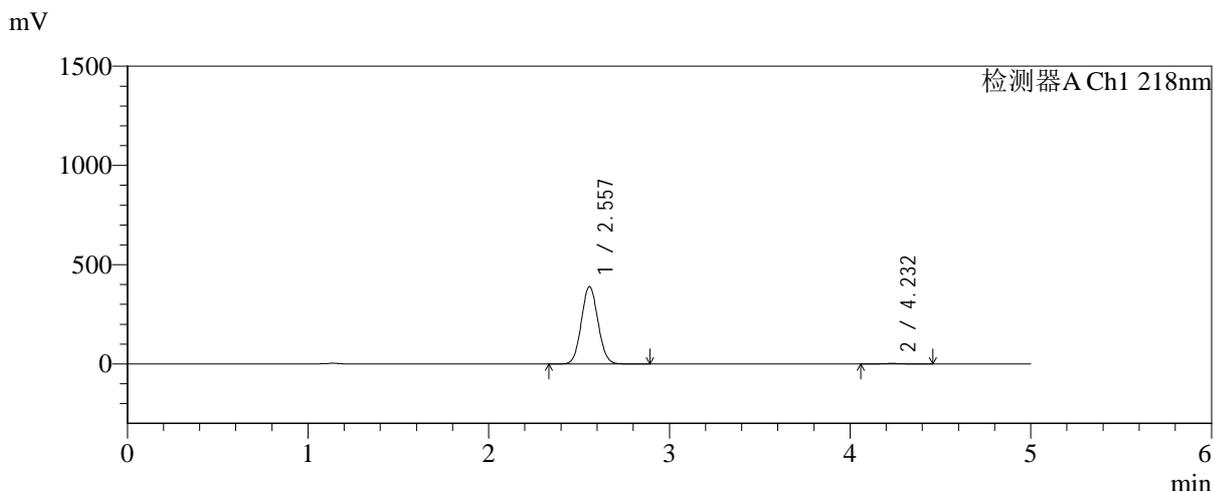
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	2473099	99.234	386684	3685	1.068	--
2	4.233	19087	0.766	2686	8238	1.057	9.432
总计		2492187	100.000	389370			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1049-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:49:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:54:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

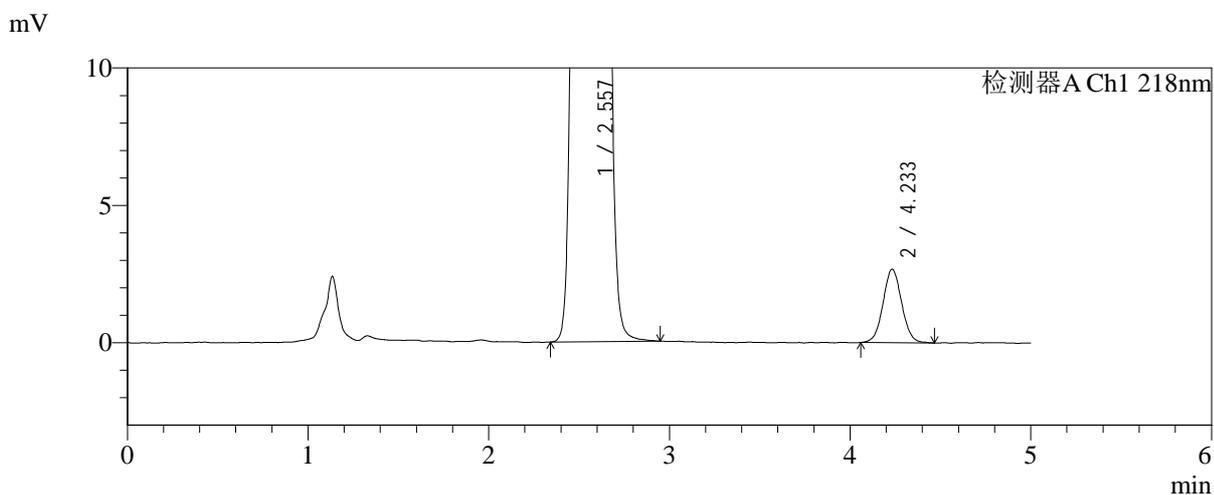
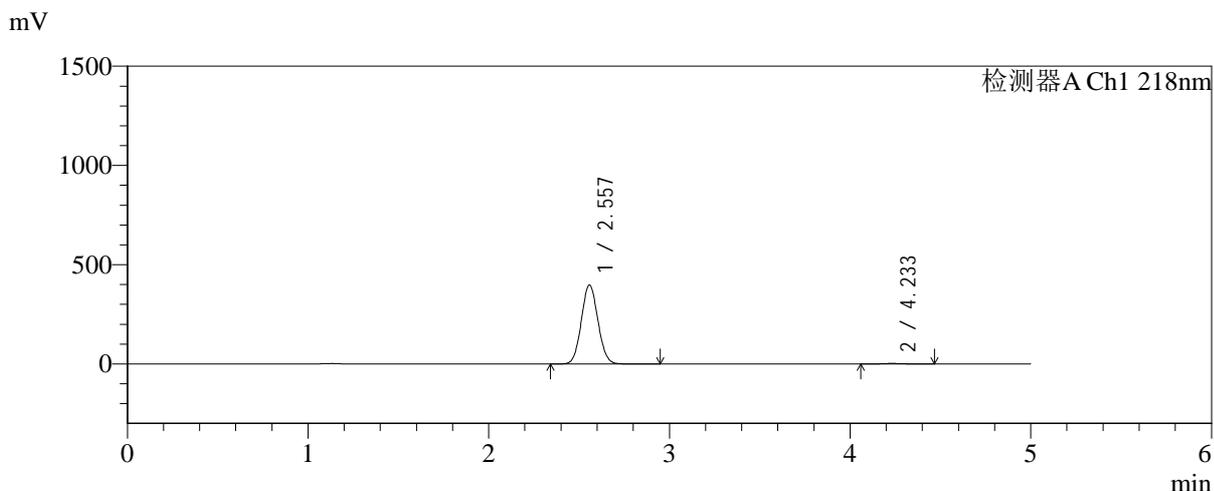
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2490318	99.242	389831	3677	1.068	--
2	4.232	19016	0.758	2667	8197	1.054	9.416
总计		2509334	100.000	392498			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1050-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 01:55:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:54:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2540656	99.252	397645	3674	1.068	--
2	4.233	19150	0.748	2670	8172	1.045	9.411
总计		2559806	100.000	400315			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

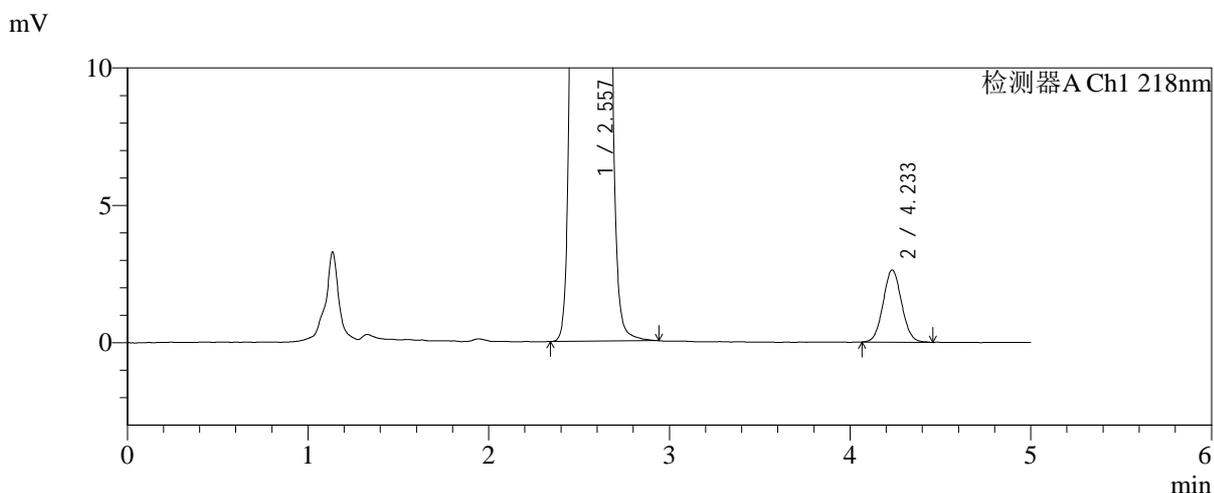
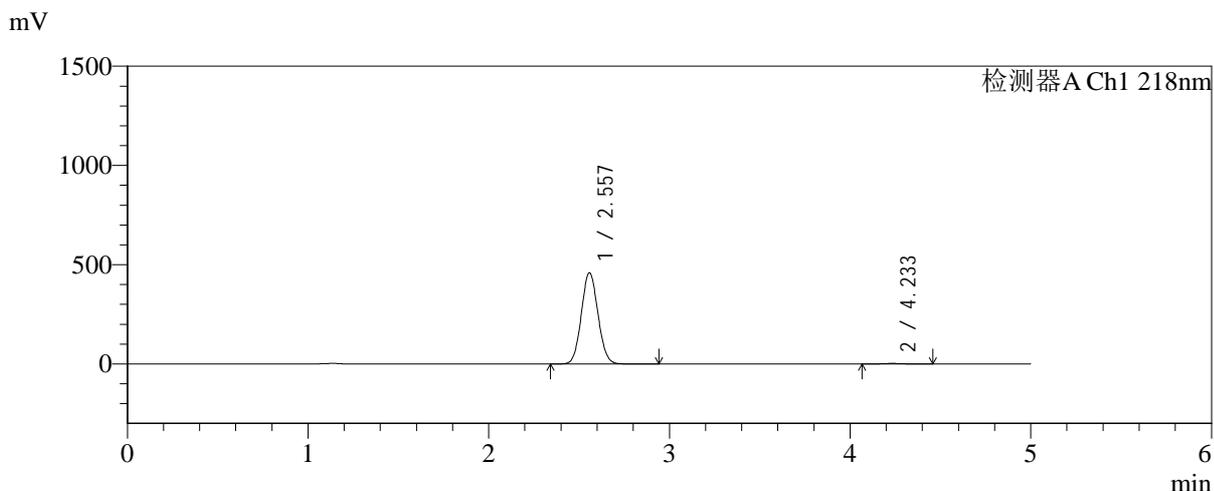


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1051-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/25 02:00:41 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:54:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2935880	99.367	459368	3675	1.068	--
2	4.233	18703	0.633	2626	8172	1.061	9.411
总计		2954583	100.000	461994			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

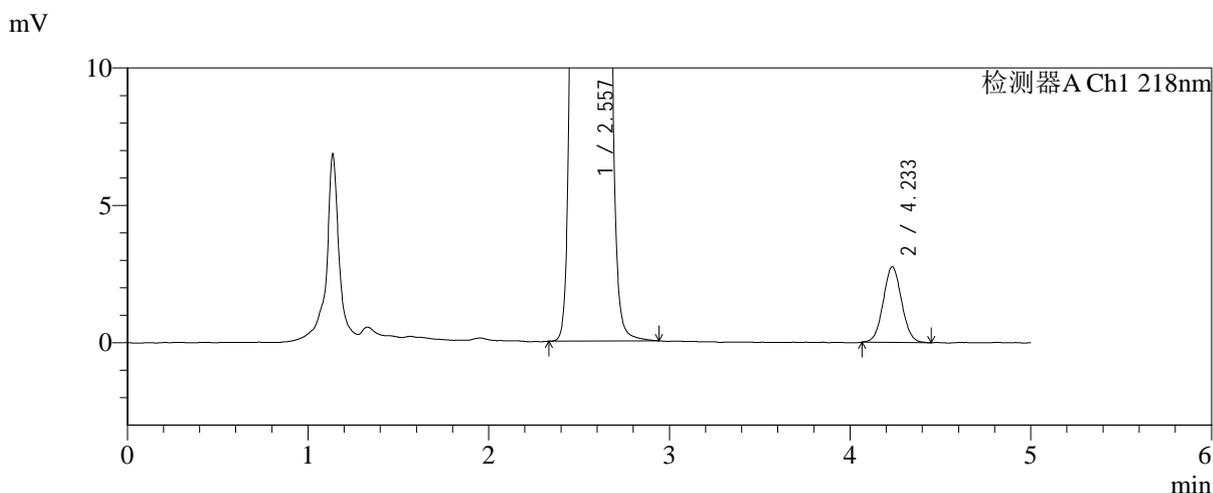
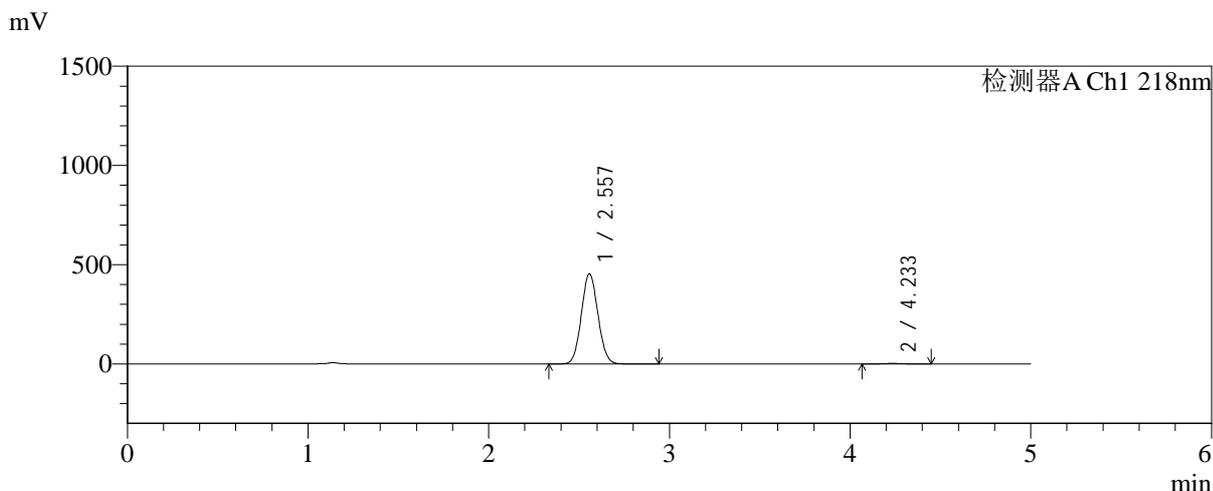


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1052-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:06:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:54:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

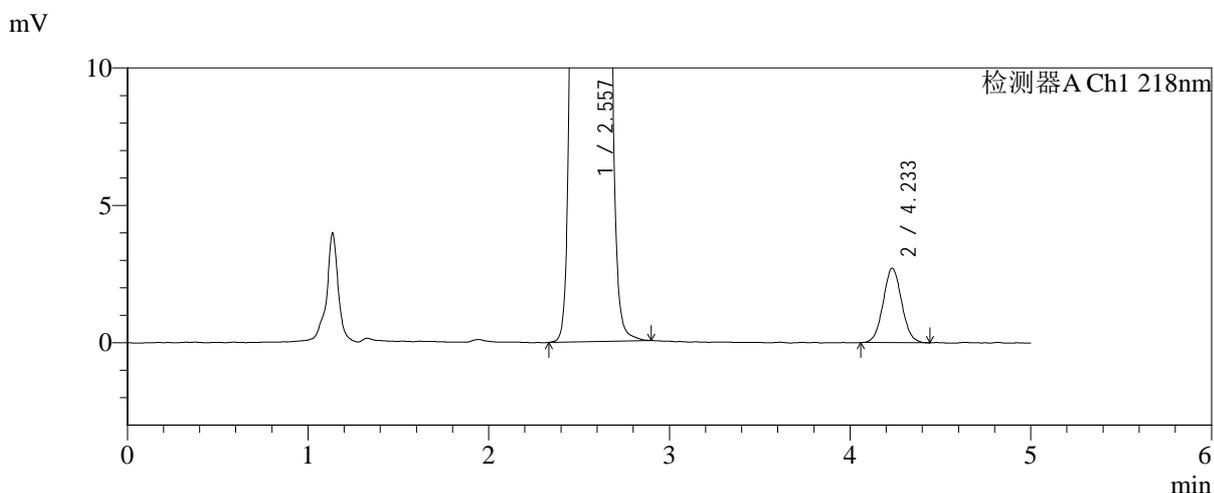
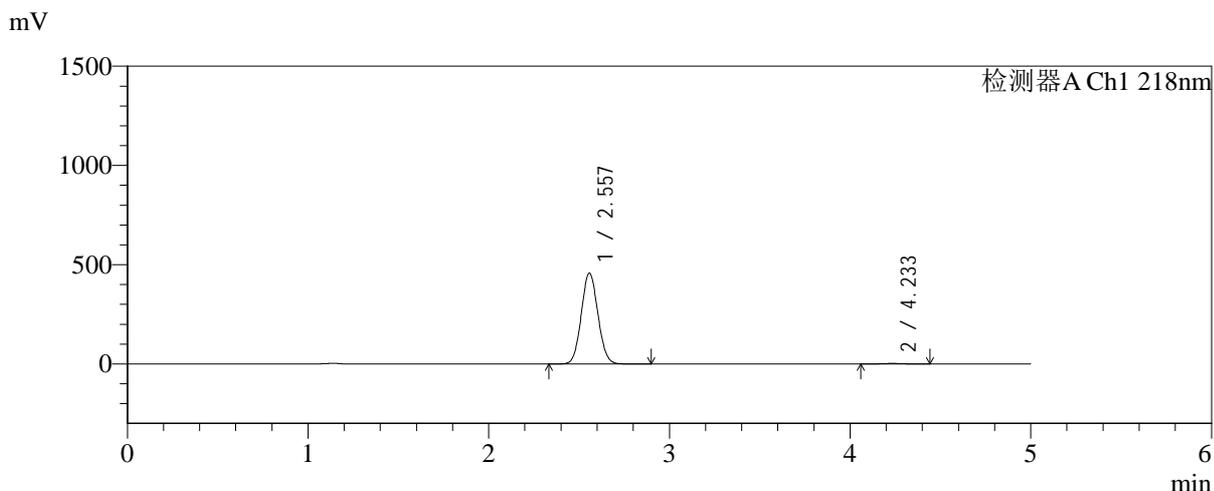
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2901467	99.335	453923	3673	1.068	--
2	4.233	19437	0.665	2746	8186	1.046	9.417
总计		2920904	100.000	456668			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1053-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/25 02:11:26	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/25 15:54:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2926172	99.345	457801	3669	1.068	--
2	4.233	19295	0.655	2706	8170	1.054	9.411
总计		2945468	100.000	460506			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

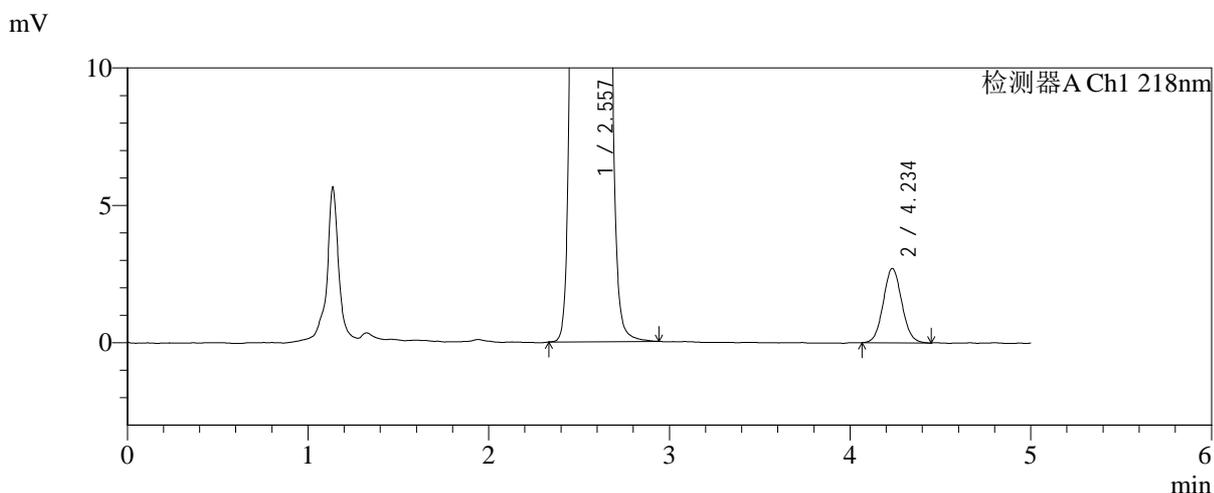
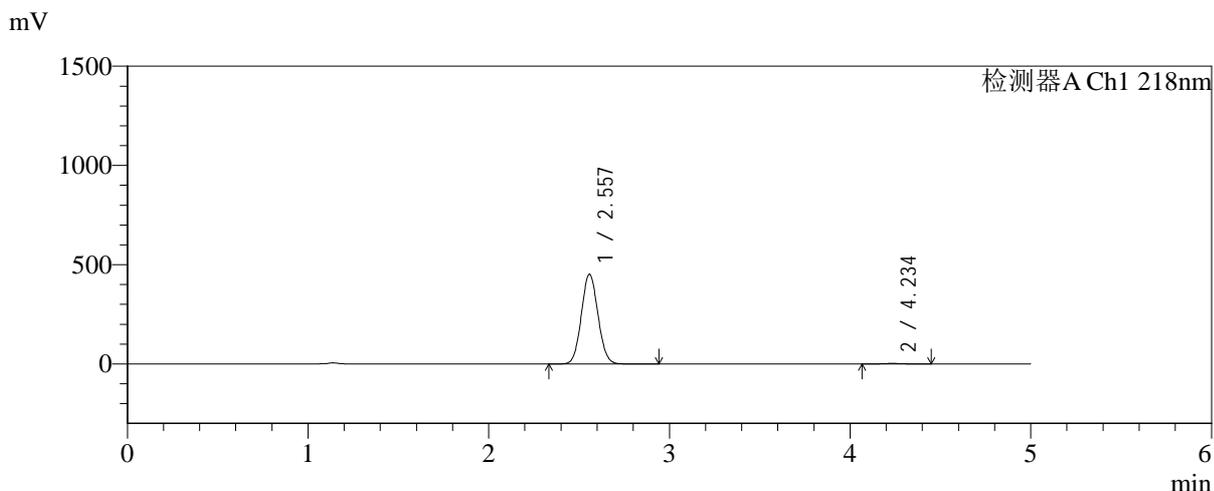


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1054-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:16:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:54:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2887828	99.336	451910	3675	1.068	--
2	4.234	19297	0.664	2700	8177	1.070	9.416
总计		2907124	100.000	454609			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

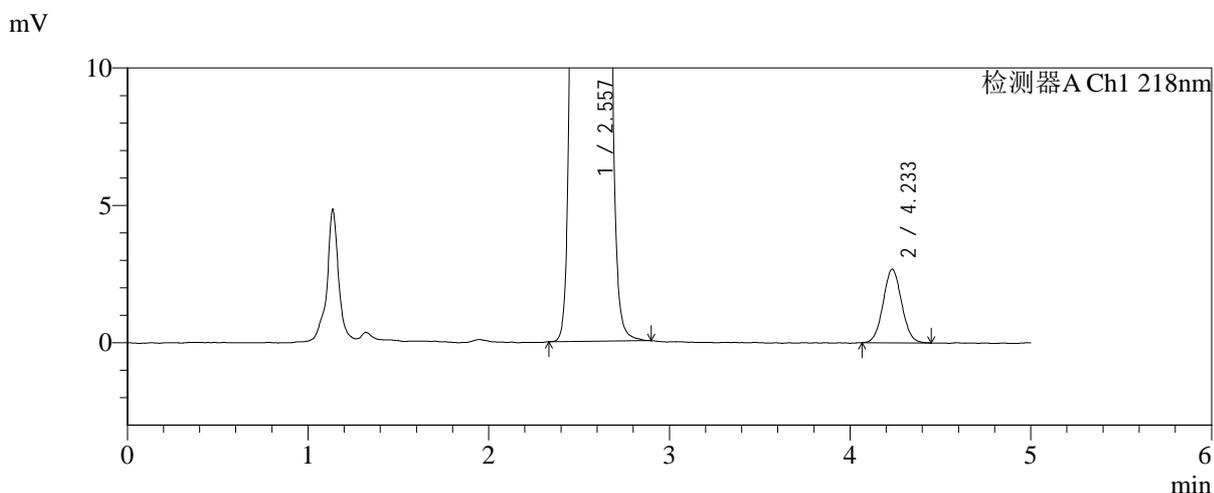
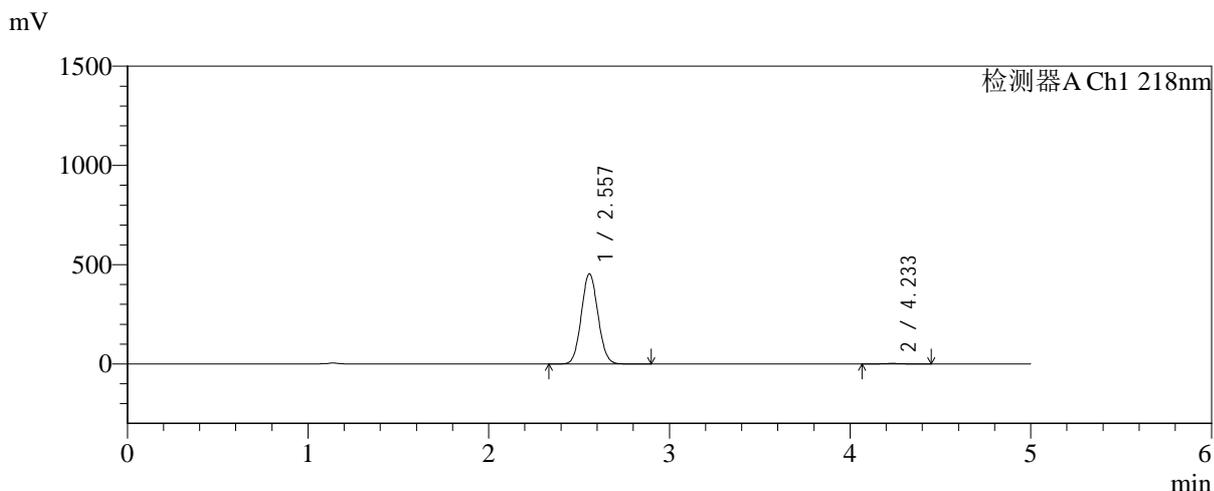


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1055-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/25 02:22:10 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:54:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2903688	99.347	454580	3675	1.068	--
2	4.233	19081	0.653	2675	8196	1.044	9.421
总计		2922769	100.000	457255			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

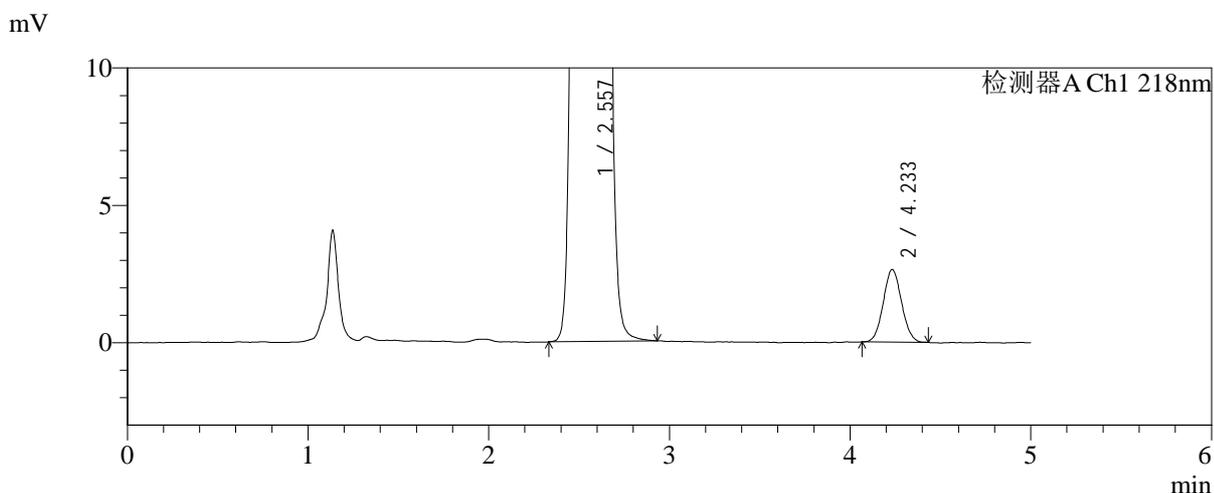
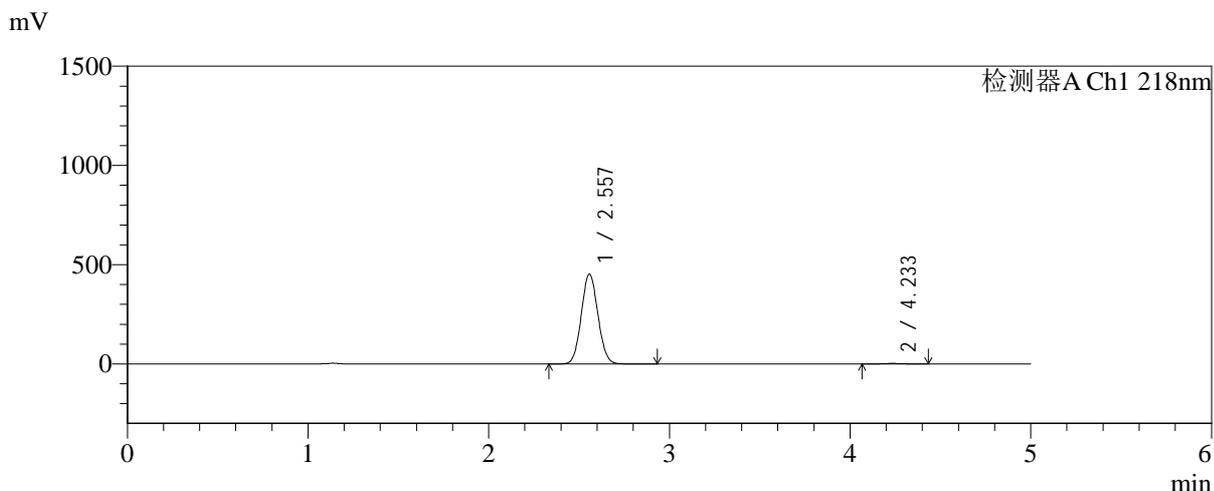


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1056-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:27:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:55:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

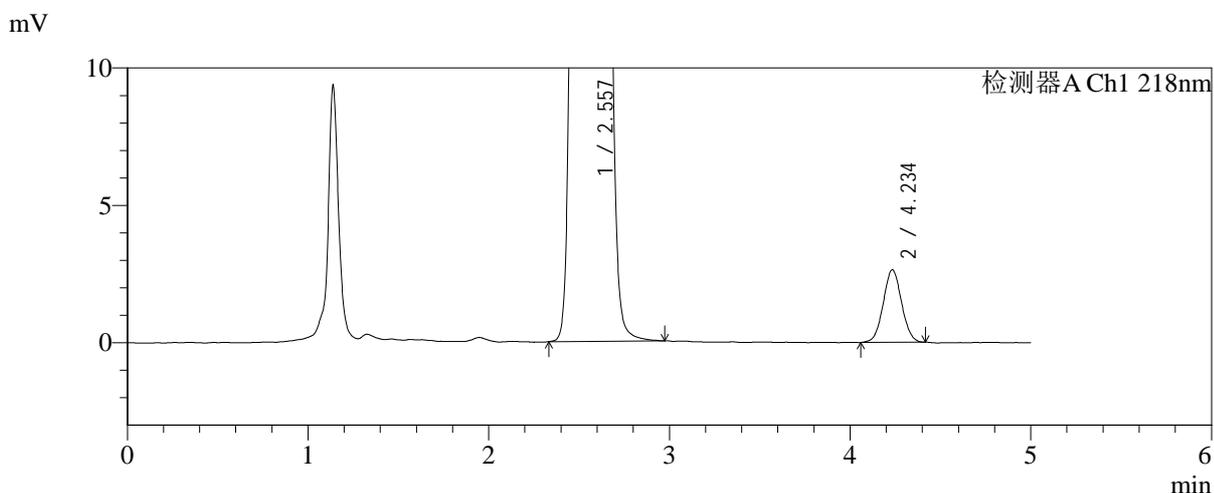
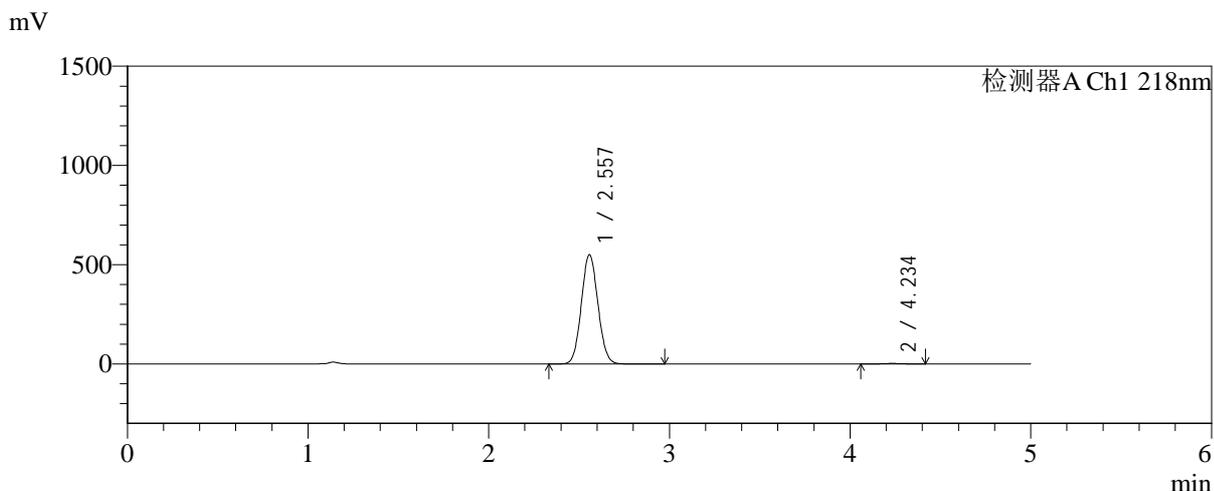
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	2892709	99.361	452968	3678	1.068	--
2	4.233	18599	0.639	2638	8265	1.062	9.444
总计		2911308	100.000	455606			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1057-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:32:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:55:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

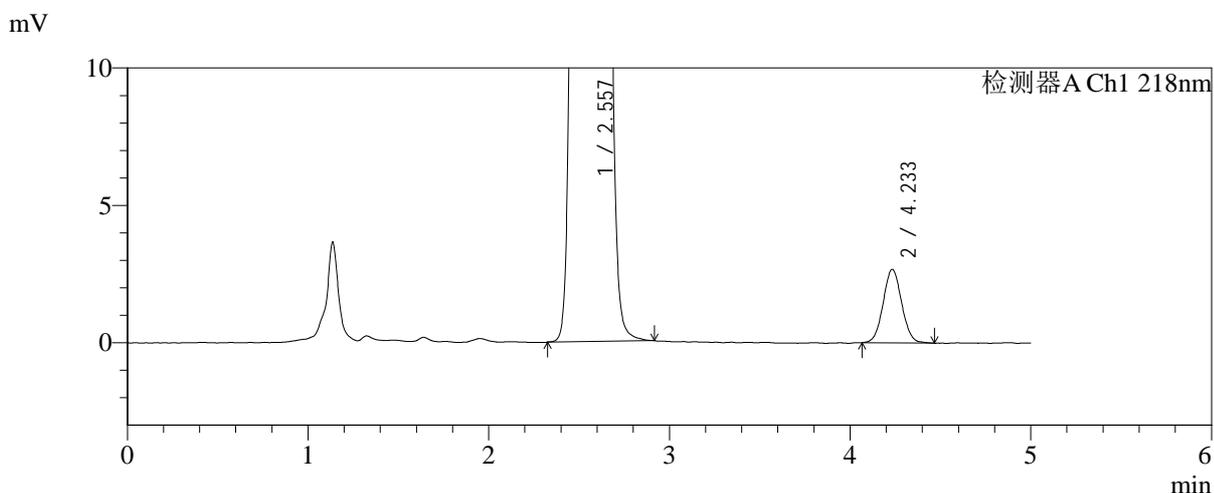
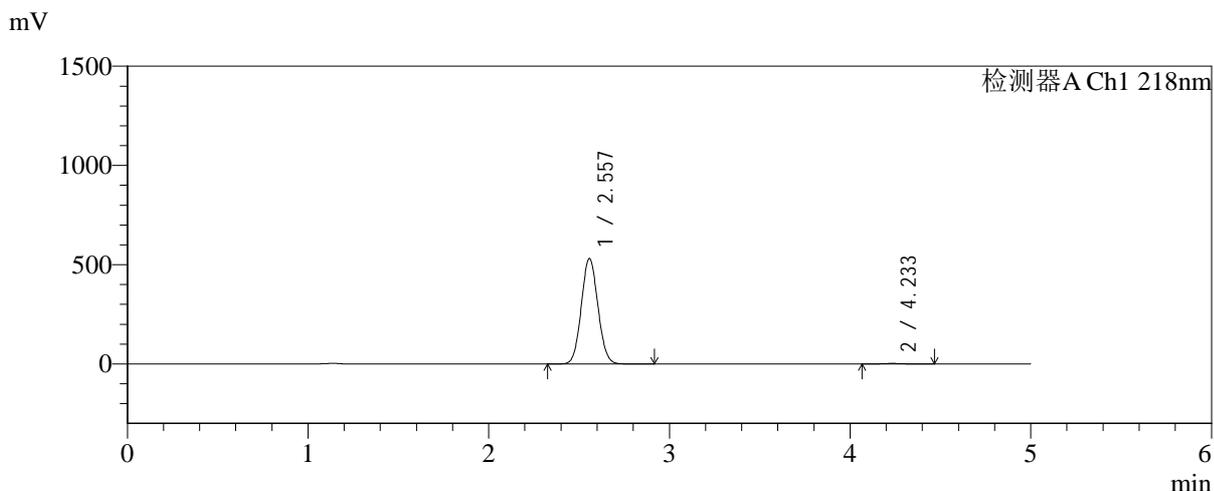
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3513881	99.471	550408	3681	1.068	--
2	4.234	18673	0.529	2636	8234	1.042	9.438
总计		3532554	100.000	553043			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1058-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:38:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:55:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3393370	99.441	531299	3675	1.068	--
2	4.233	19073	0.559	2672	8278	1.047	9.448
总计		3412443	100.000	533971			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

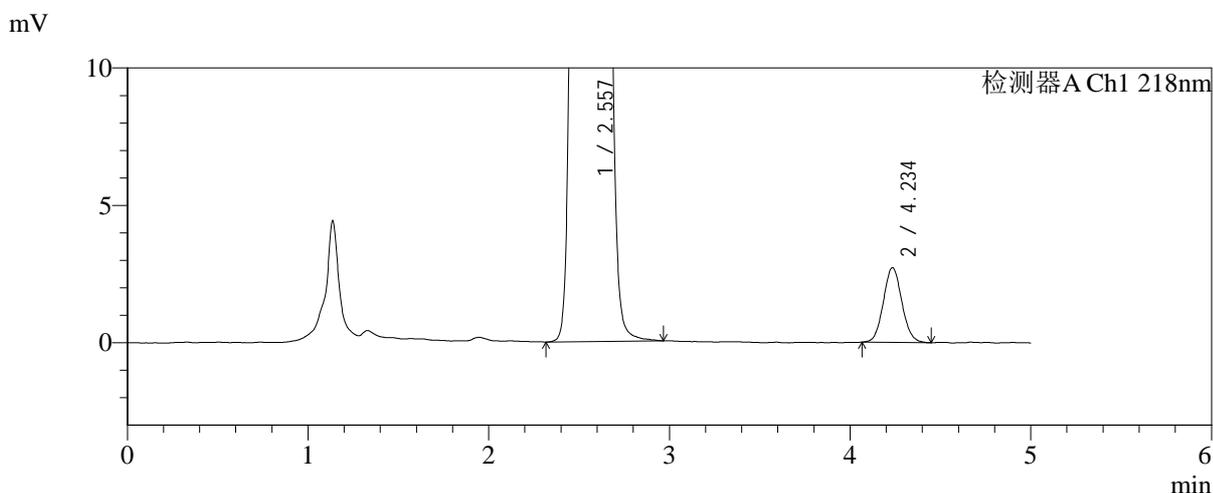
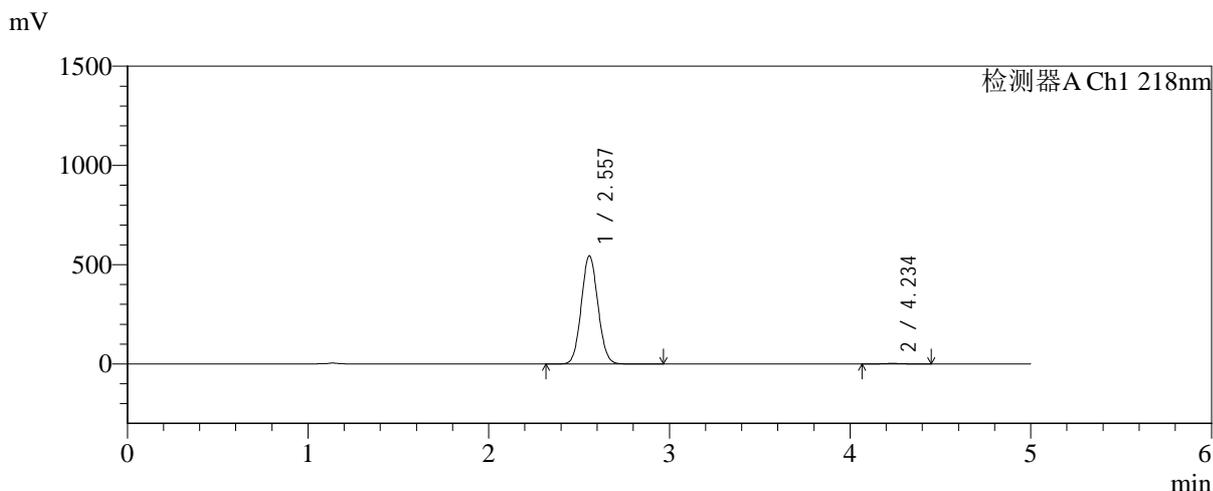


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1059-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:43:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:55:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3481391	99.448	544580	3668	1.069	--
2	4.234	19332	0.552	2709	8240	1.074	9.437
总计		3500723	100.000	547288			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

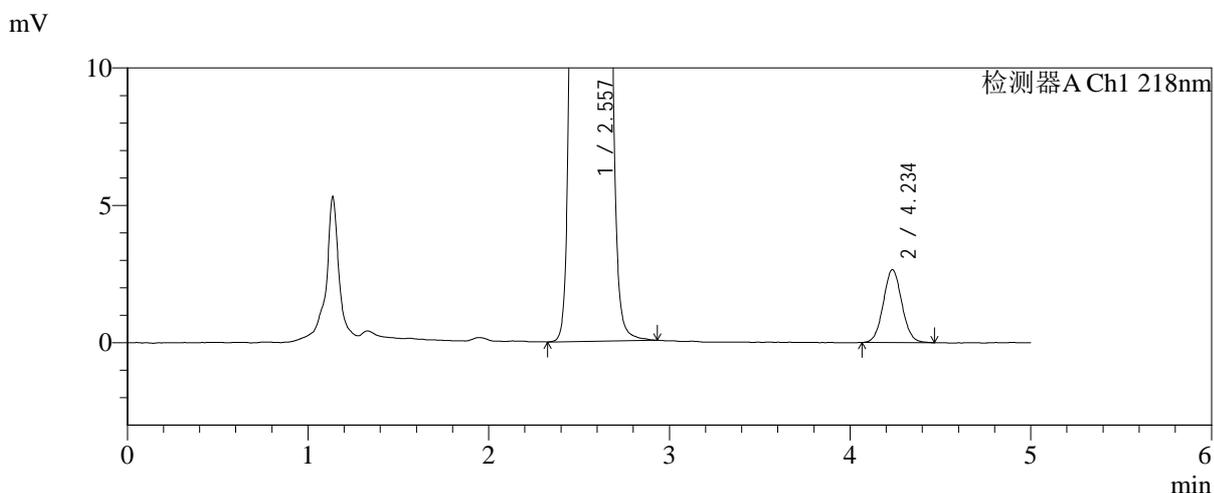
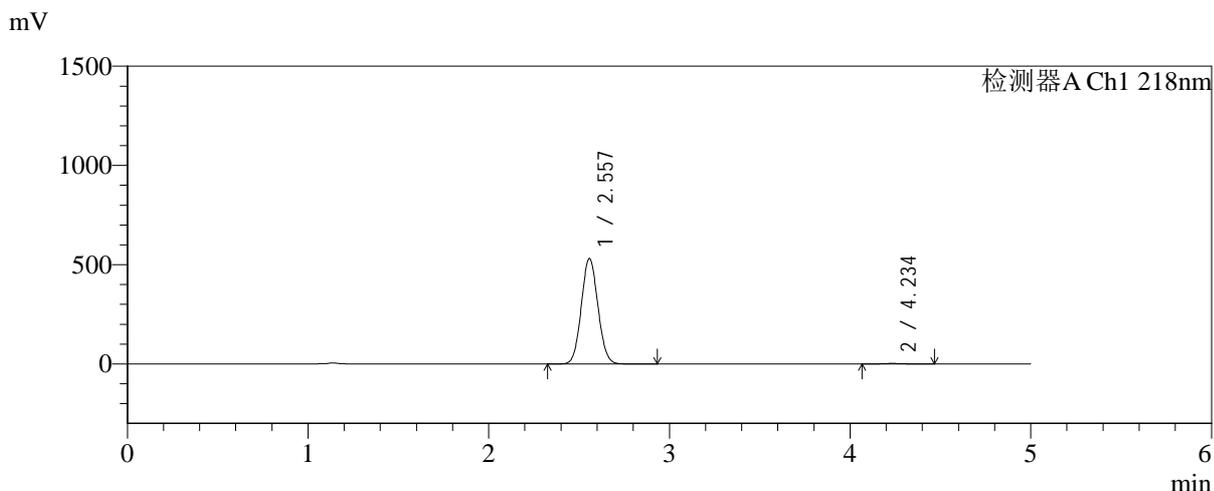


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1060-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:49:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:55:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3393450	99.445	531172	3672	1.068	--
2	4.234	18953	0.555	2644	8177	1.055	9.418
总计		3412403	100.000	533816			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

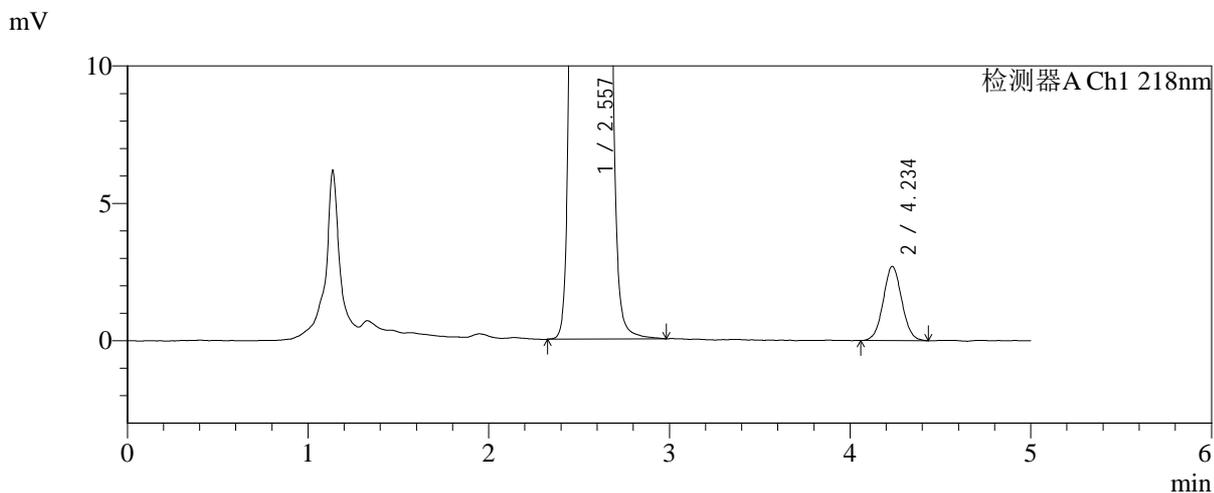
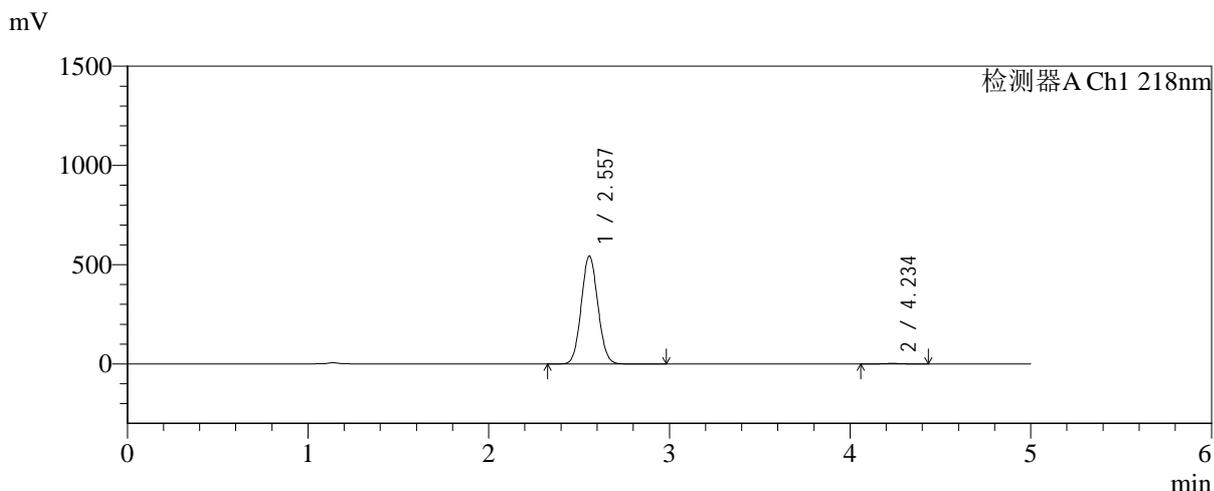


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1061-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:54:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:55:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3472704	99.449	543662	3671	1.068	--
2	4.234	19241	0.551	2694	8089	1.043	9.392
总计		3491945	100.000	546356			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

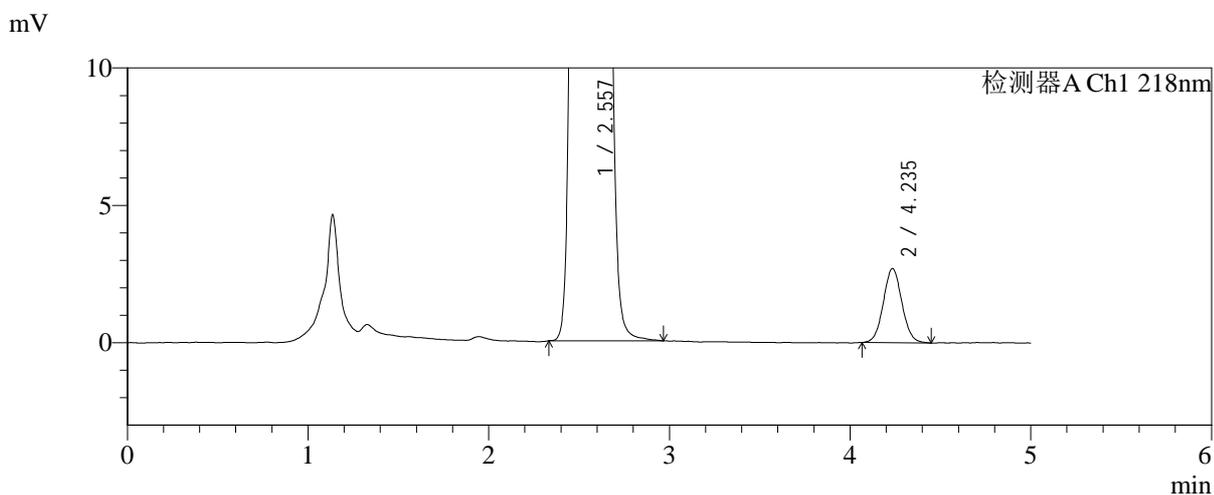
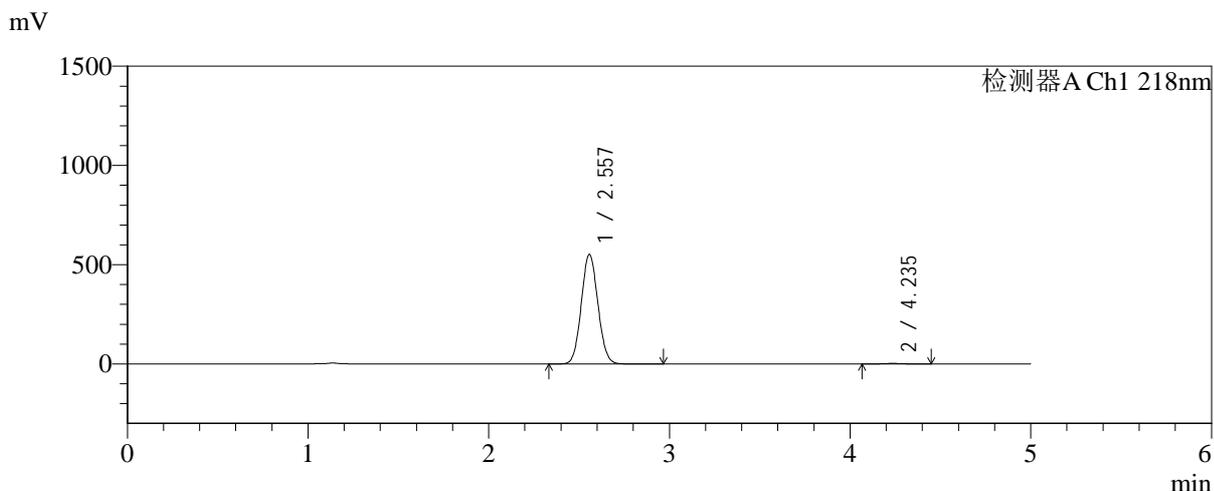


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1062-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 02:59:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:55:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3527376	99.457	552074	3672	1.068	--
2	4.235	19258	0.543	2689	8208	1.050	9.431
总计		3546634	100.000	554763			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

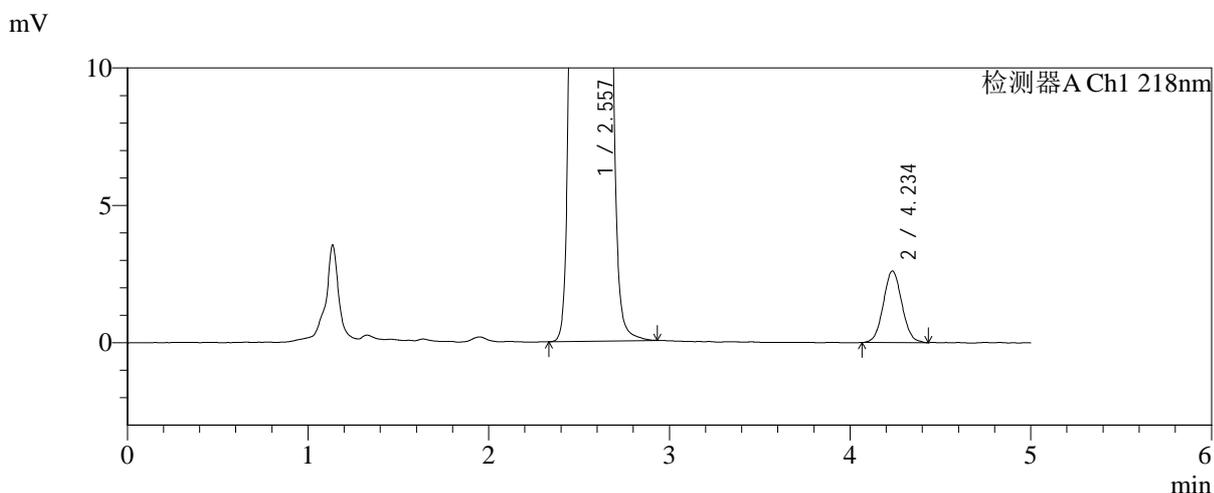
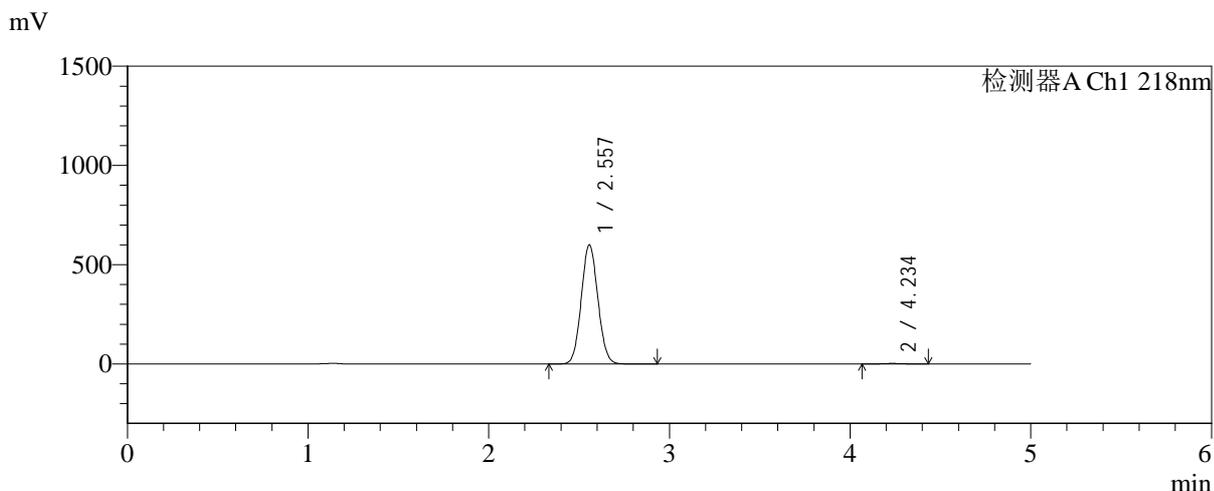


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1063-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:05:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:56:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3832348	99.517	599818	3669	1.069	--
2	4.234	18603	0.483	2597	8092	1.046	9.394
总计		3850951	100.000	602415			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

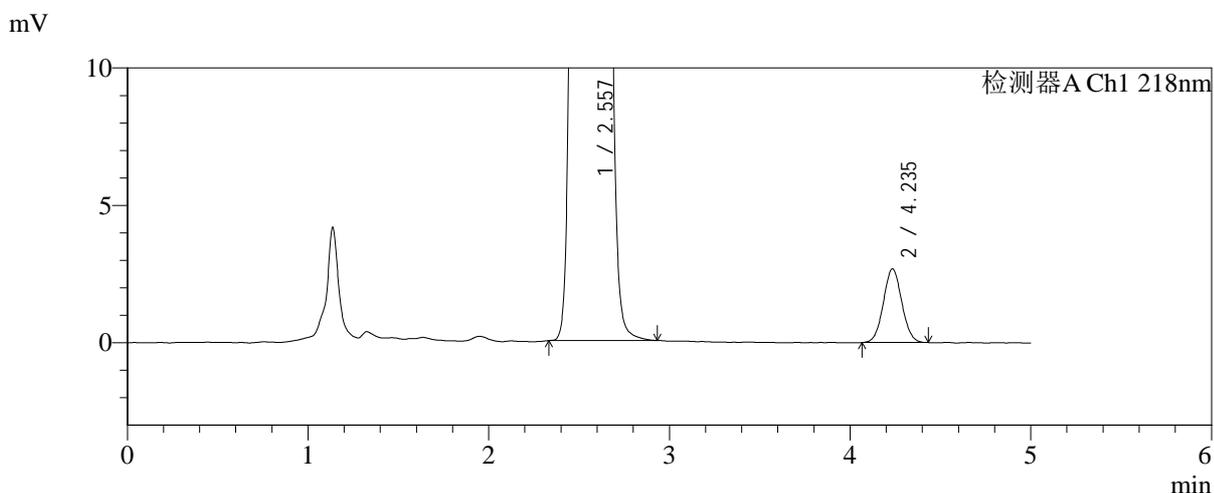
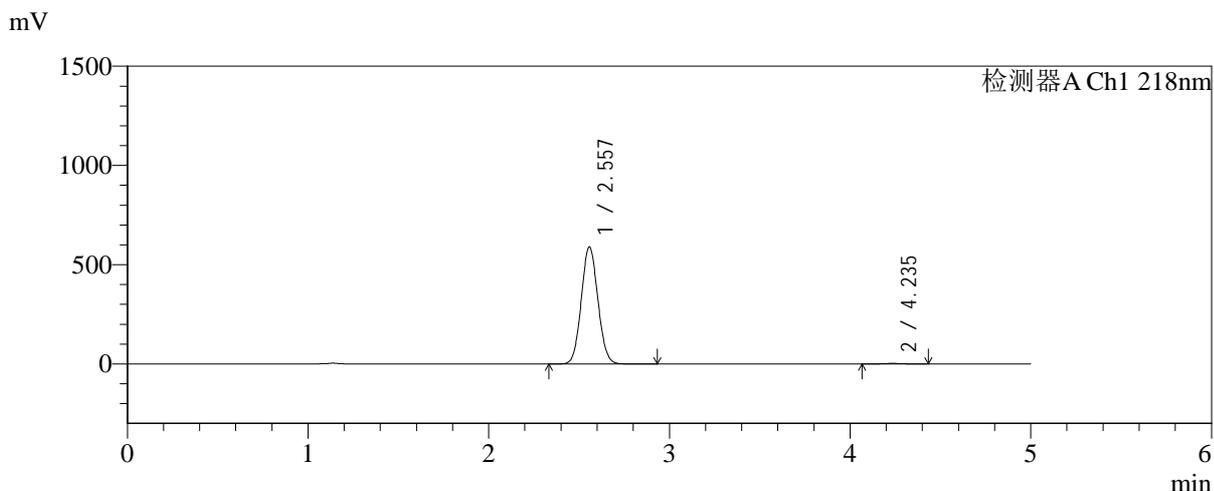


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1064-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/25 03:10:30 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:56:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3765995	99.498	589574	3671	1.069	--
2	4.235	19010	0.502	2673	8234	1.043	9.439
总计		3785005	100.000	592247			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

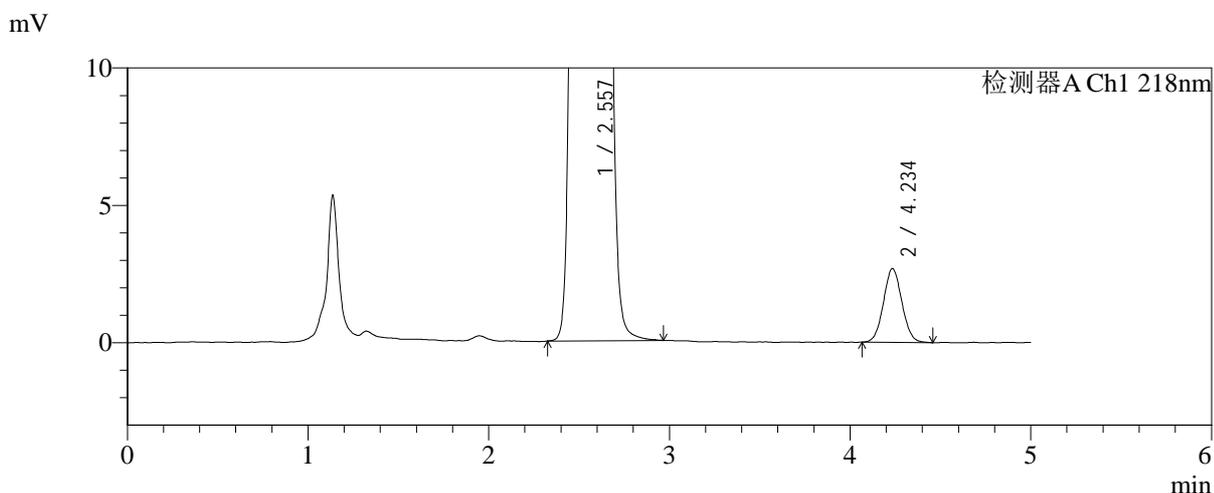
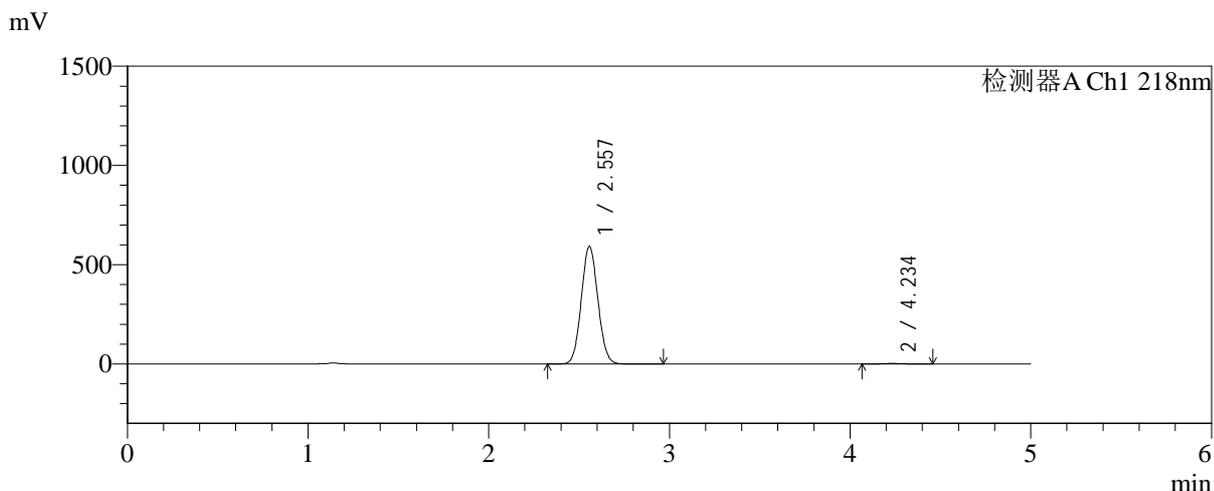


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1065-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:15:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:56:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3779406	99.498	591838	3676	1.068	--
2	4.234	19055	0.502	2676	8146	1.054	9.415
总计		3798461	100.000	594514			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

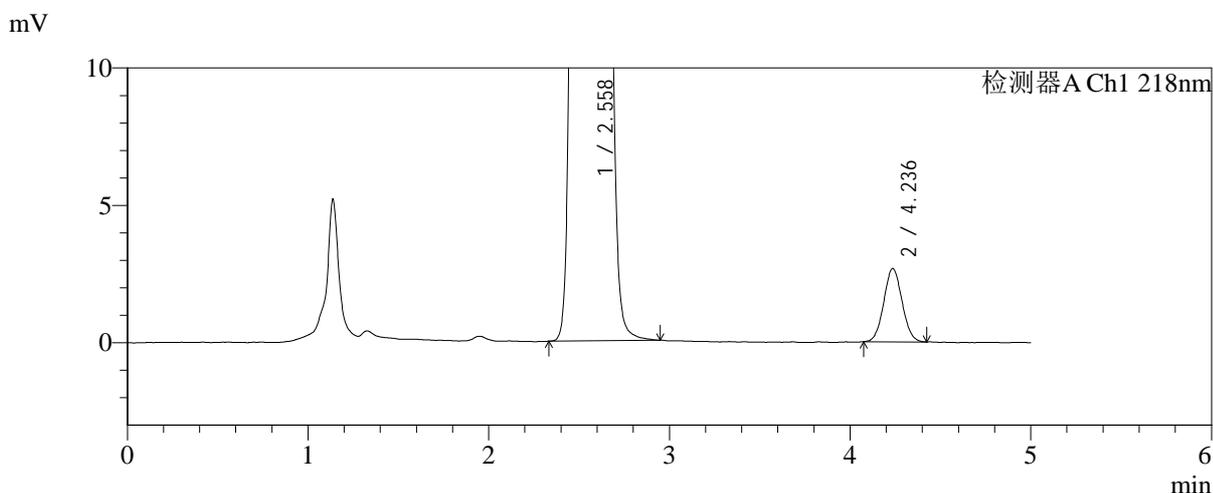
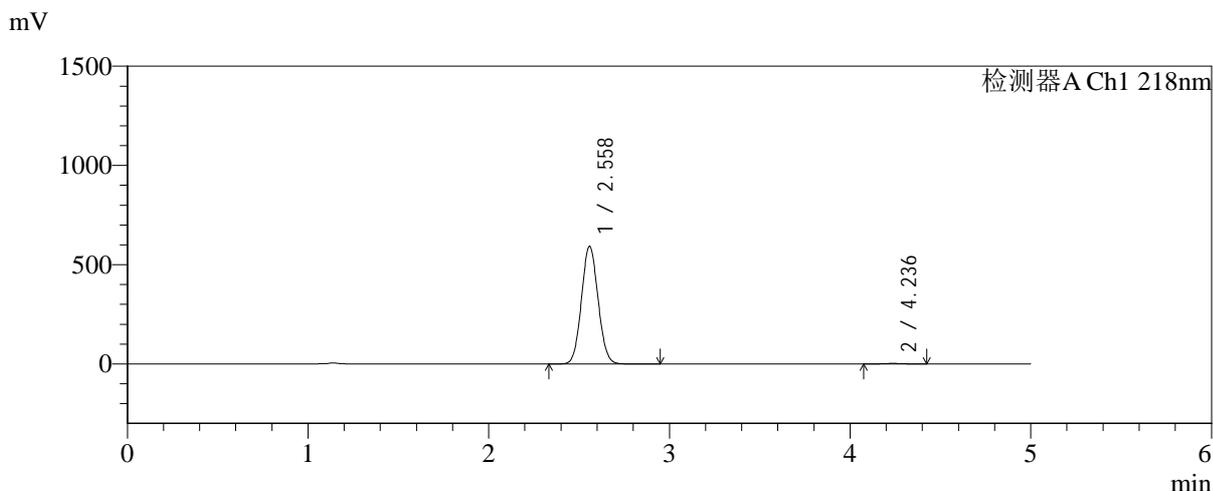


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1066-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:21:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:56:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

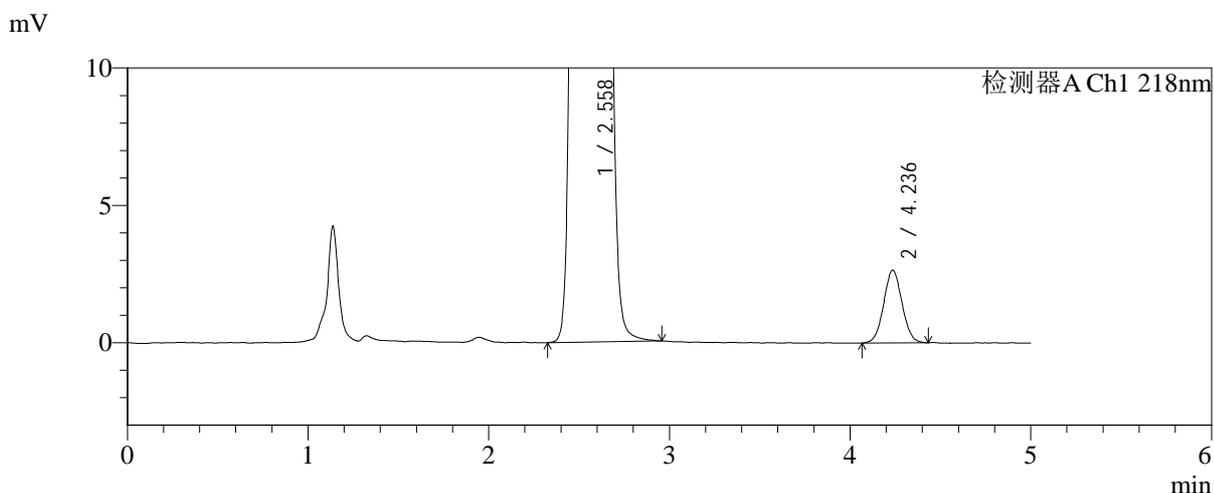
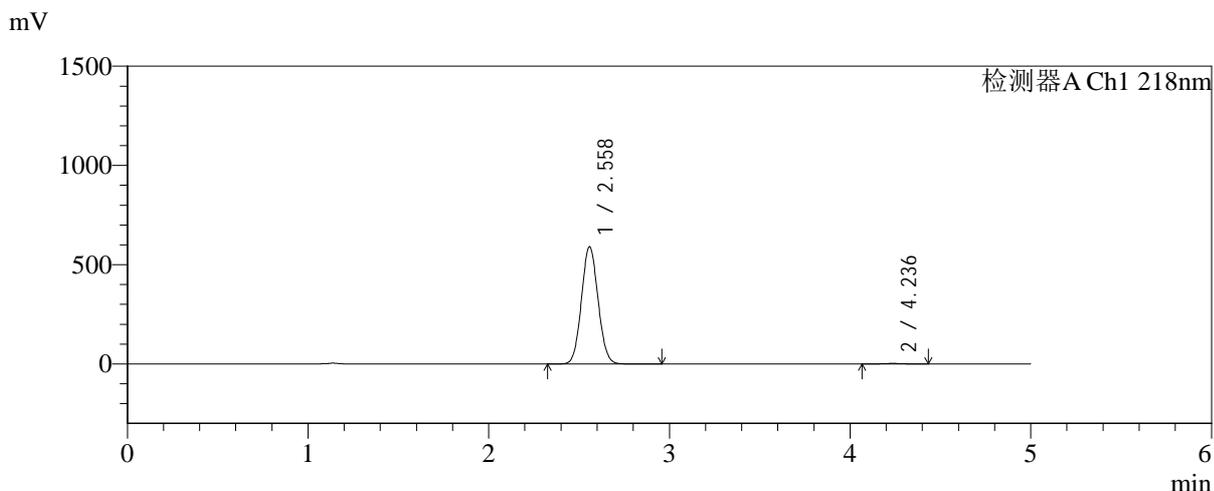
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	3786646	99.508	592019	3674	1.069	--
2	4.236	18740	0.492	2665	8243	1.056	9.442
总计		3805386	100.000	594684			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1067-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:26:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:56:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	3770380	99.507	589769	3678	1.068	--
2	4.236	18674	0.493	2643	8225	1.039	9.439
总计		3789054	100.000	592412			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

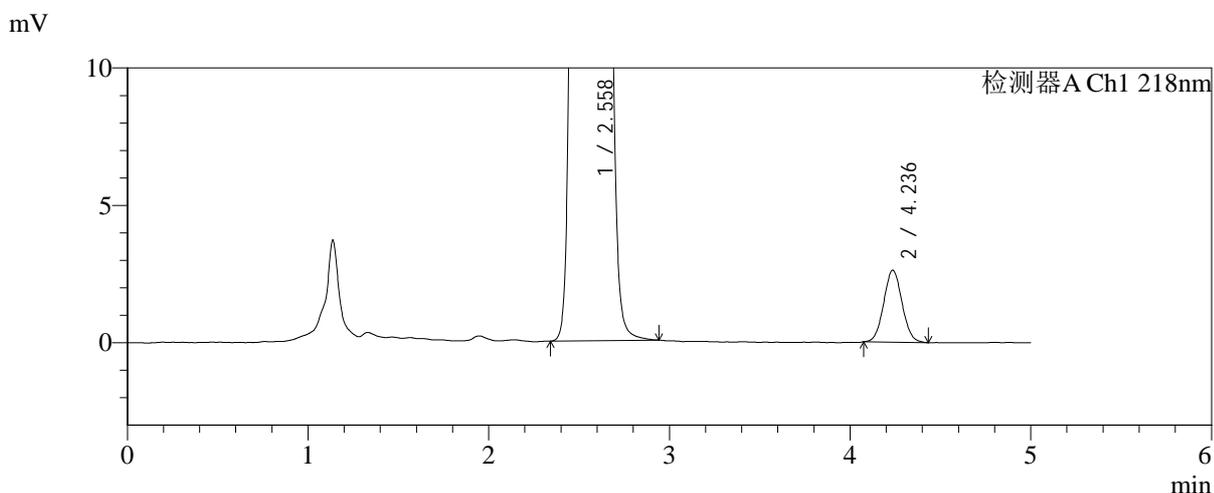
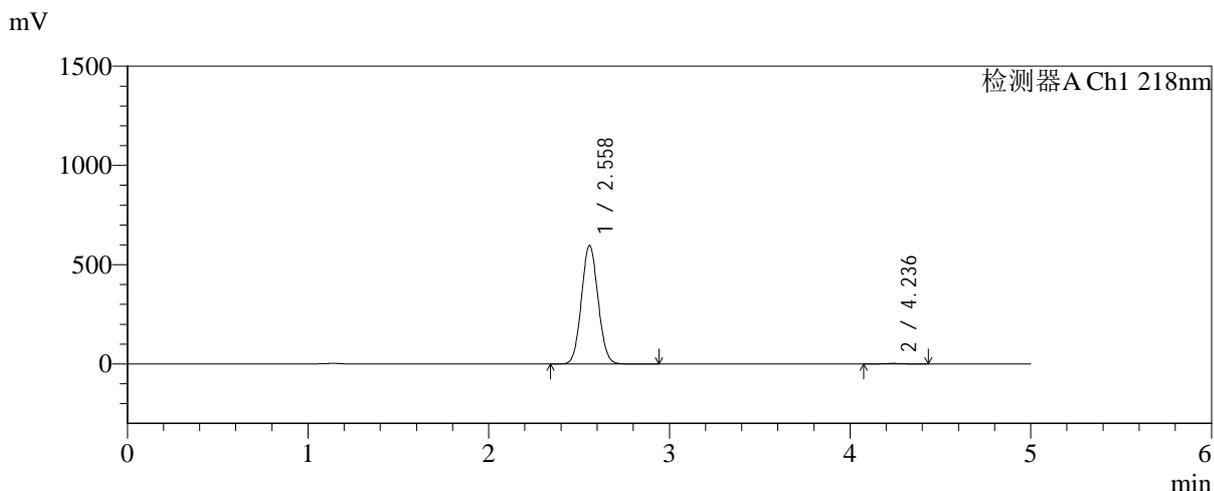


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1068-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:32:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:56:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	3812780	99.517	596266	3675	1.069	--
2	4.236	18495	0.483	2617	8319	1.055	9.466
总计		3831276	100.000	598883			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

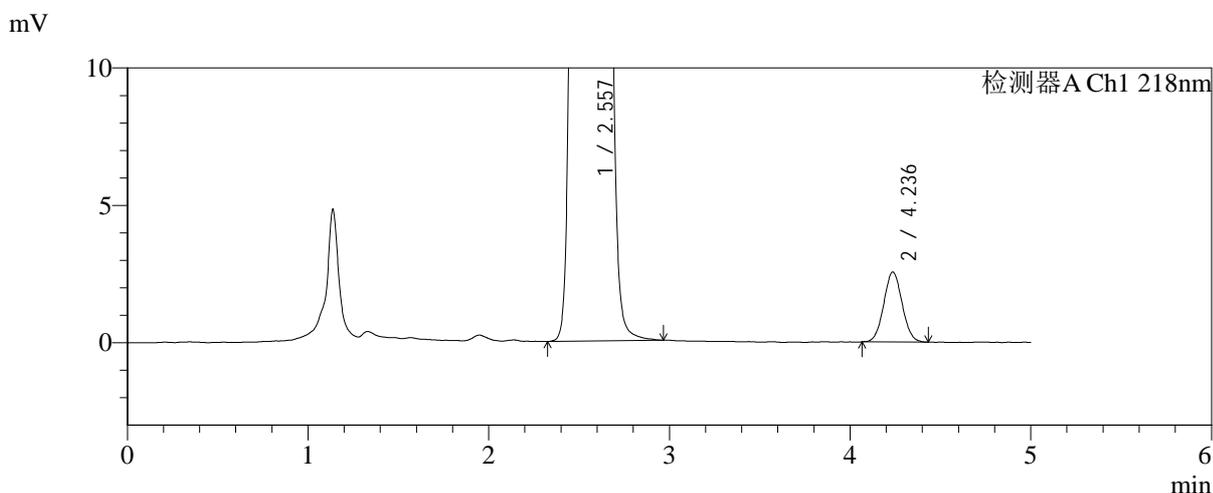
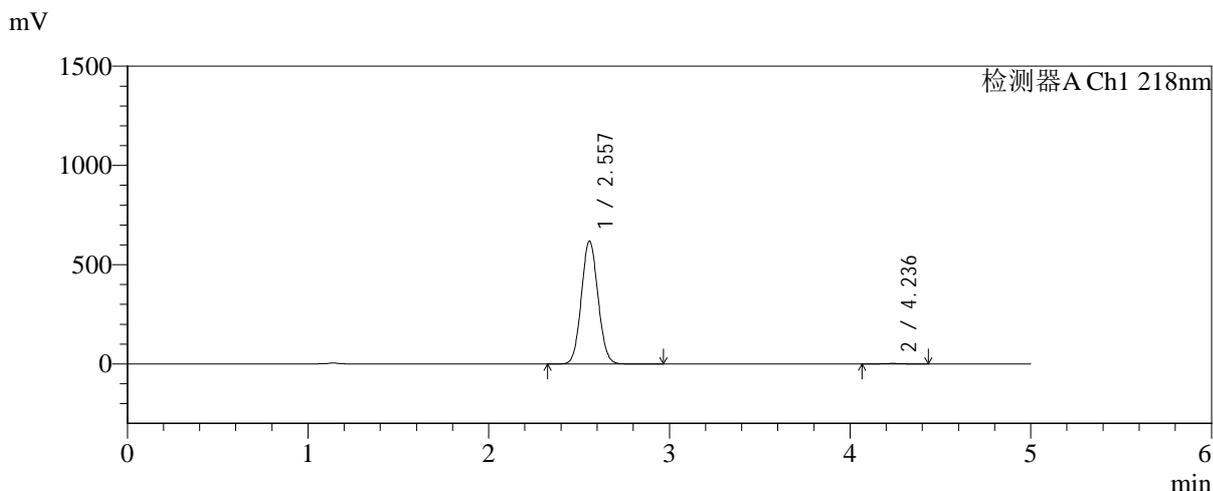


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1069-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:37:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:56:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3954703	99.547	618704	3674	1.069	--
2	4.236	17993	0.453	2546	8235	1.045	9.444
总计		3972697	100.000	621249			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

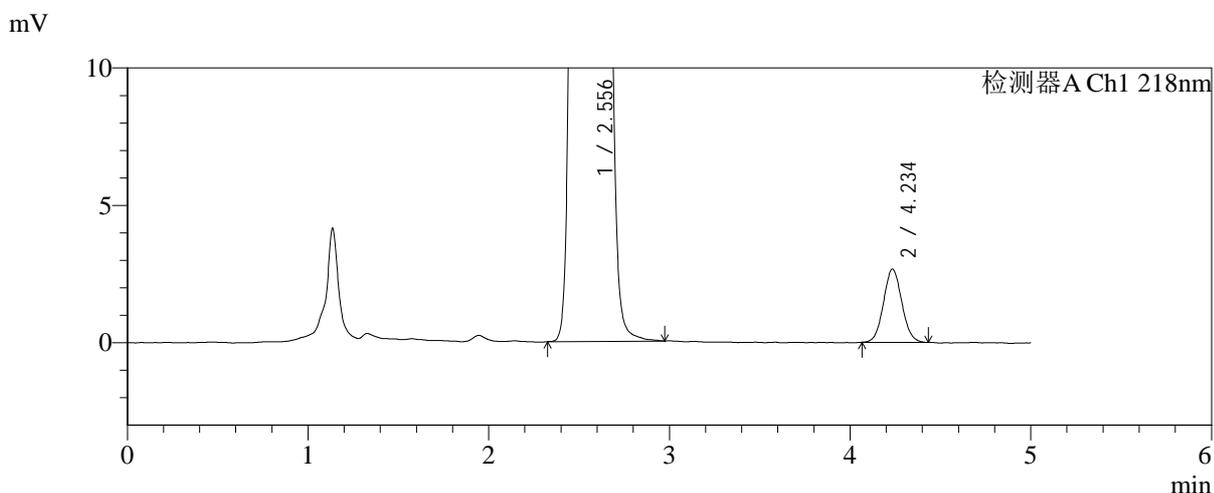
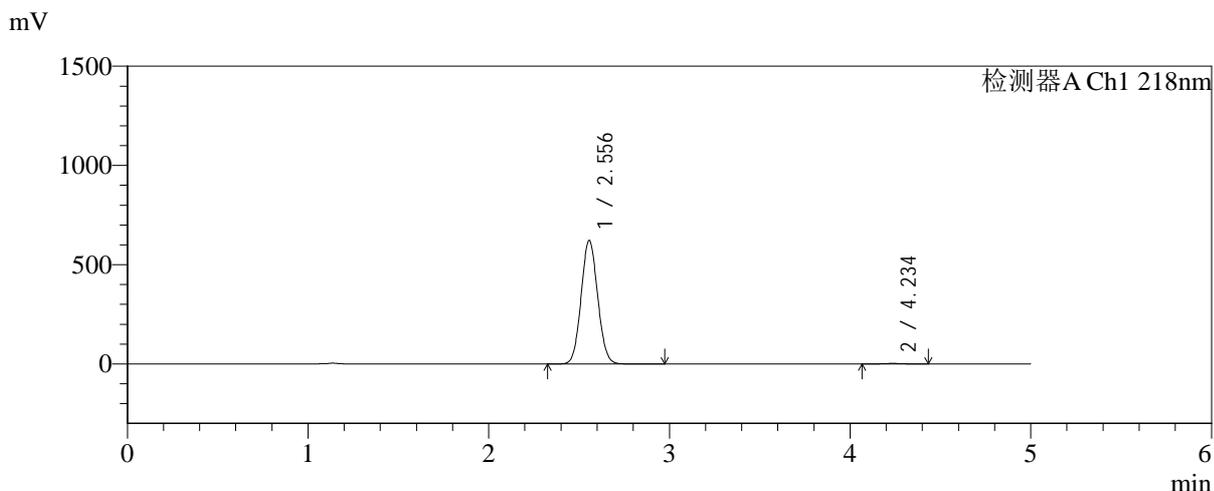


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1070-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:42:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:56:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

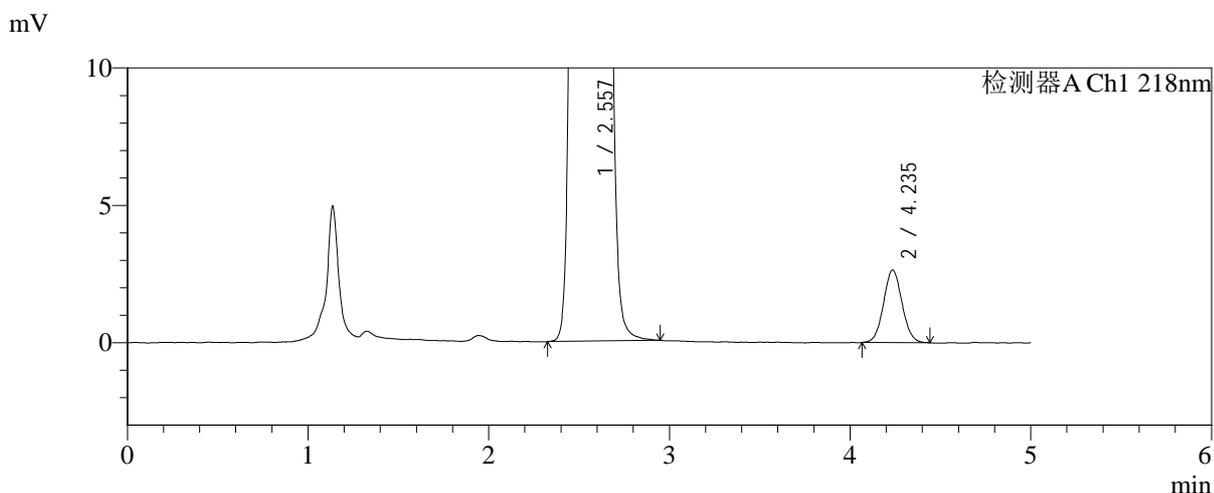
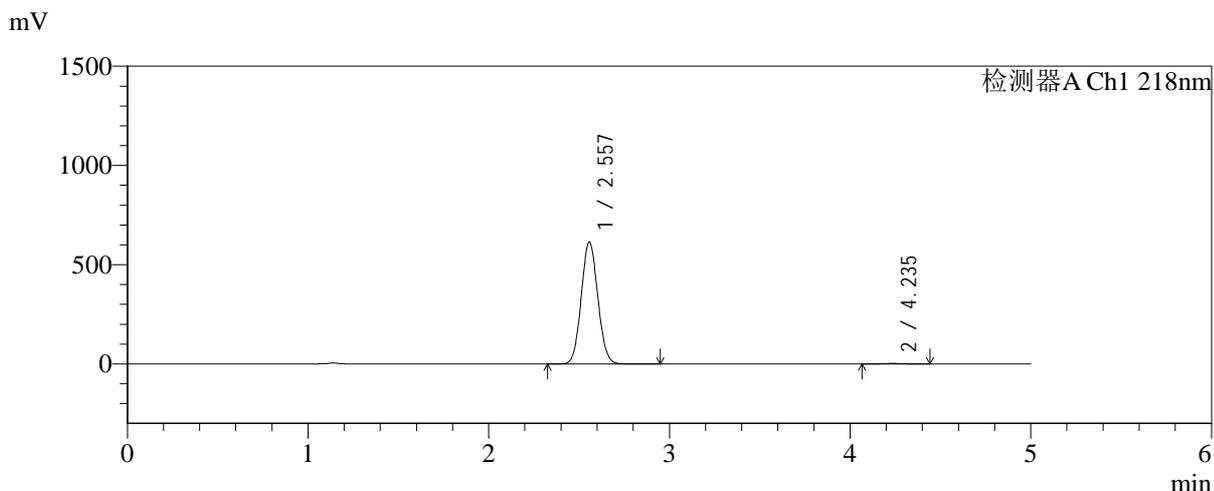
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	3958186	99.527	622506	3698	1.068	--
2	4.234	18807	0.473	2657	8286	1.062	9.477
总计		3976993	100.000	625163			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1071-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:48:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:57:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3921065	99.523	614549	3678	1.068	--
2	4.235	18787	0.477	2636	8237	1.057	9.449
总计		3939852	100.000	617185			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

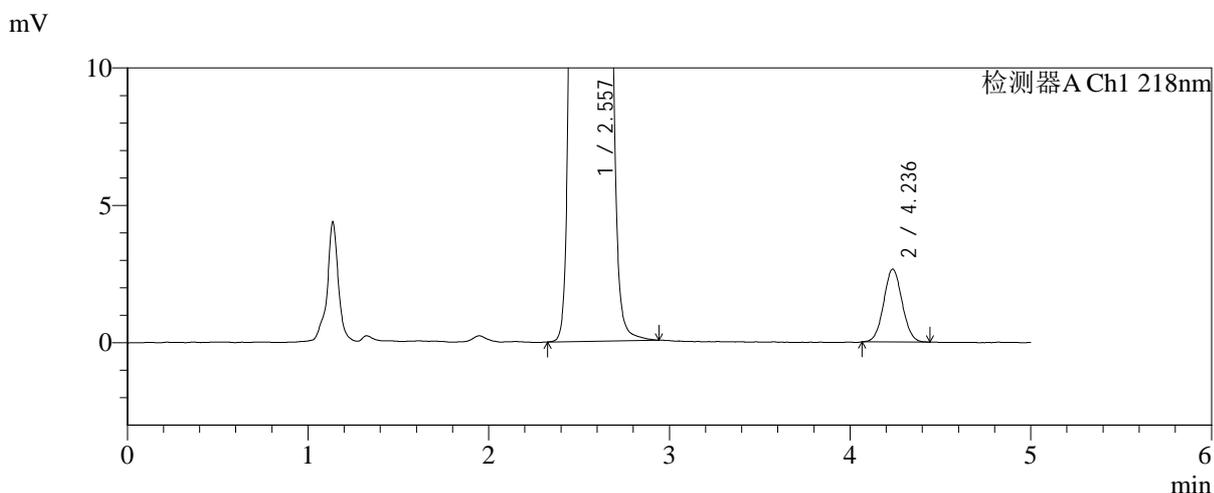
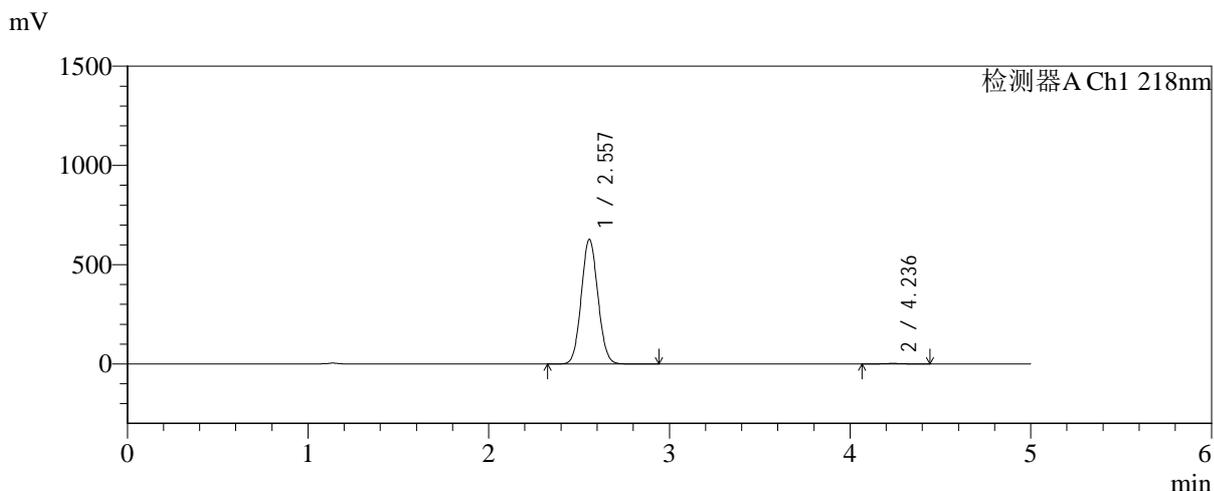


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1072-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 03:53:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:57:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	4007869	99.532	627360	3671	1.069	--
2	4.236	18831	0.468	2649	8240	1.051	9.445
总计		4026699	100.000	630010			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

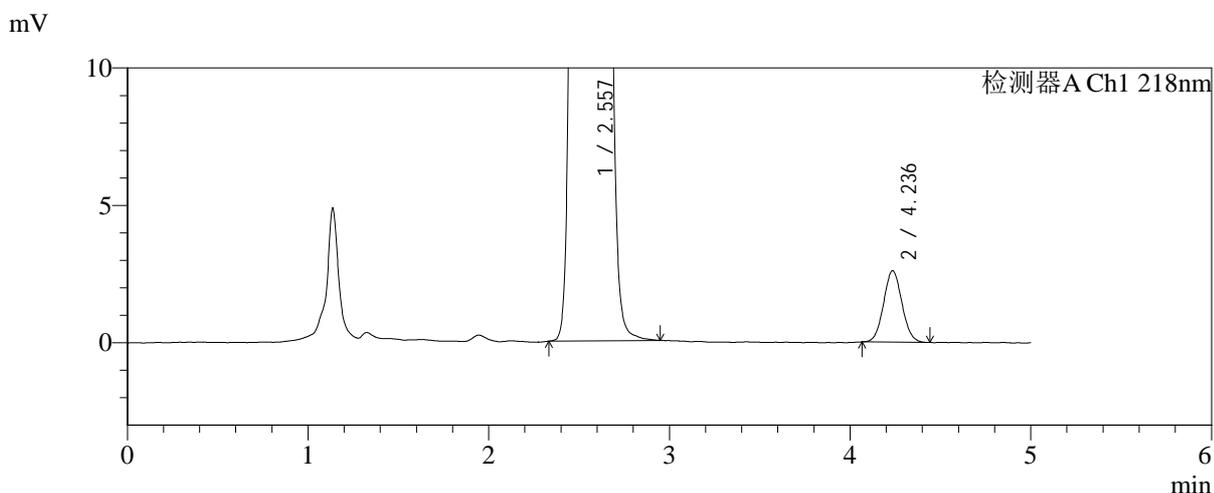
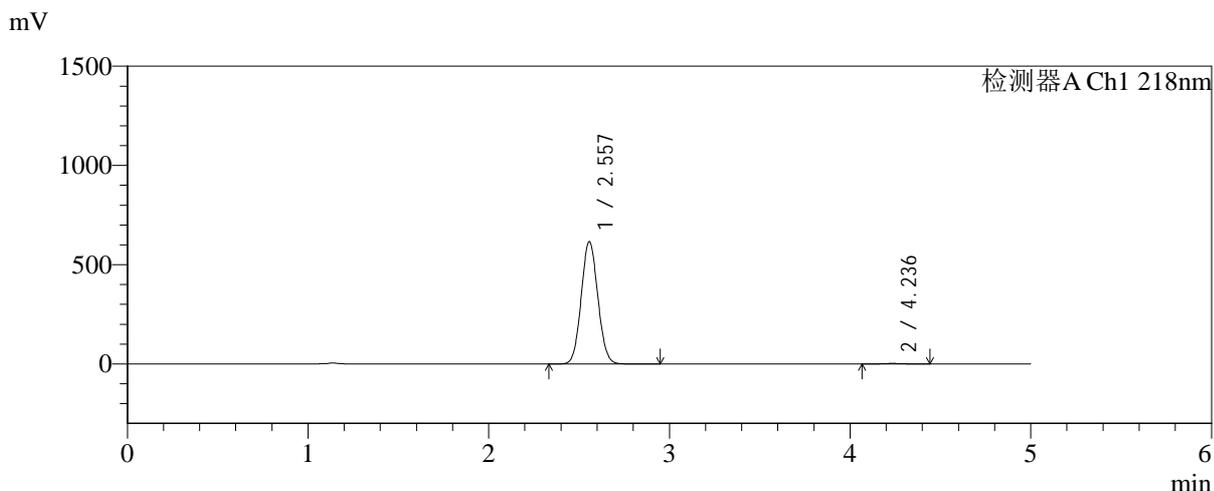


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1073-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 03:58:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:57:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	3935858	99.535	616630	3676	1.069	--
2	4.236	18371	0.465	2600	8285	1.055	9.464
总计		3954229	100.000	619230			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

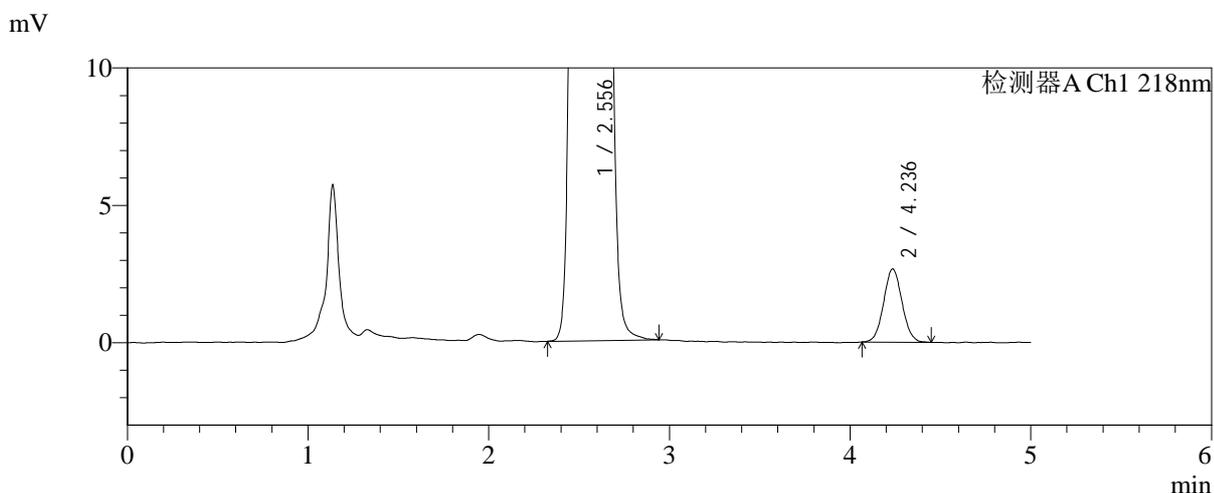
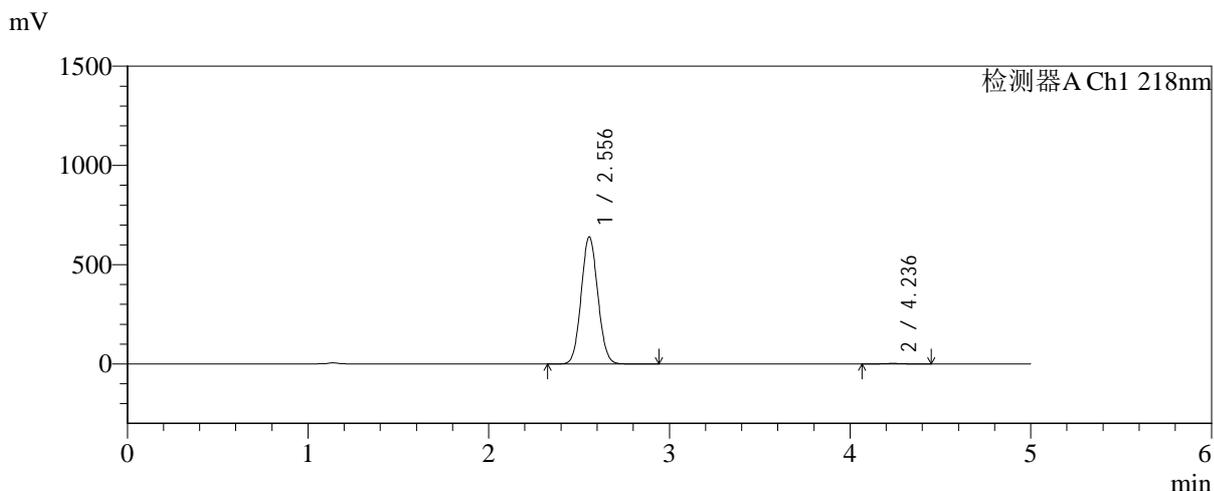


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1074-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:04:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:57:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	4093169	99.542	640692	3668	1.069	--
2	4.236	18844	0.458	2662	8236	1.051	9.446
总计		4112013	100.000	643355			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

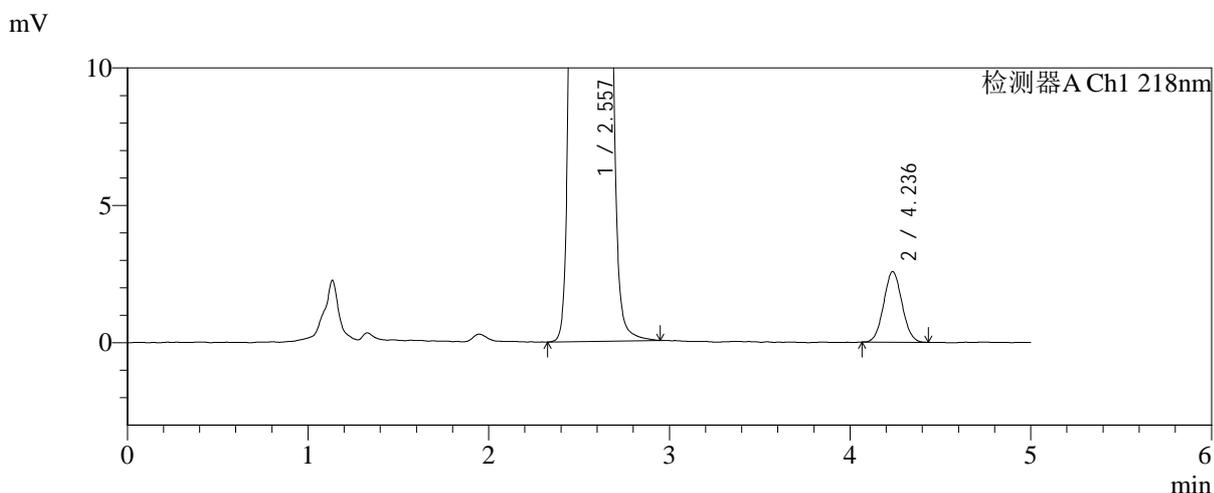
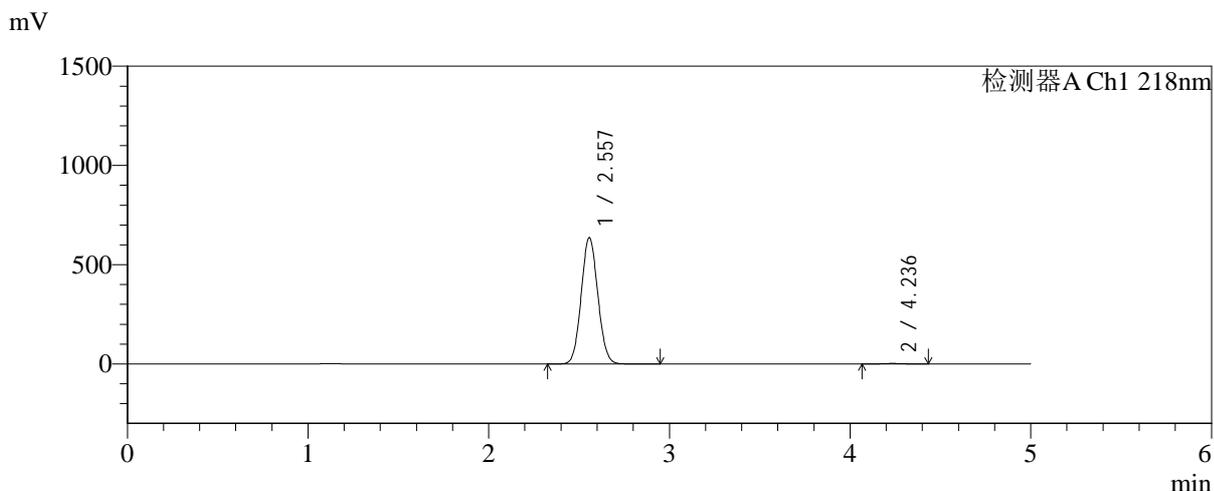


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1075-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:09:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:57:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	4067226	99.558	636621	3669	1.069	--
2	4.236	18074	0.442	2565	8150	1.053	9.419
总计		4085299	100.000	639185			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

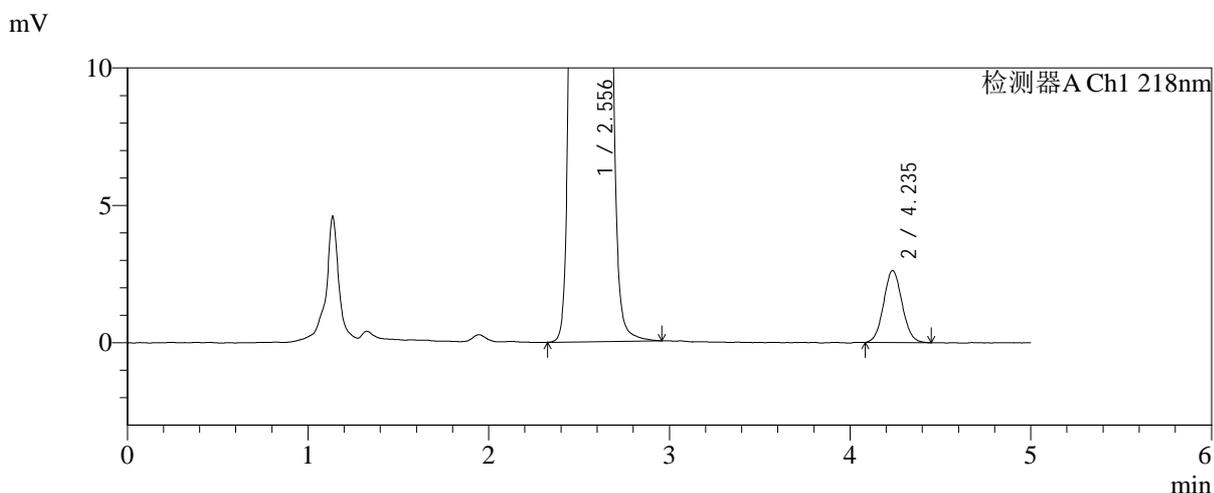
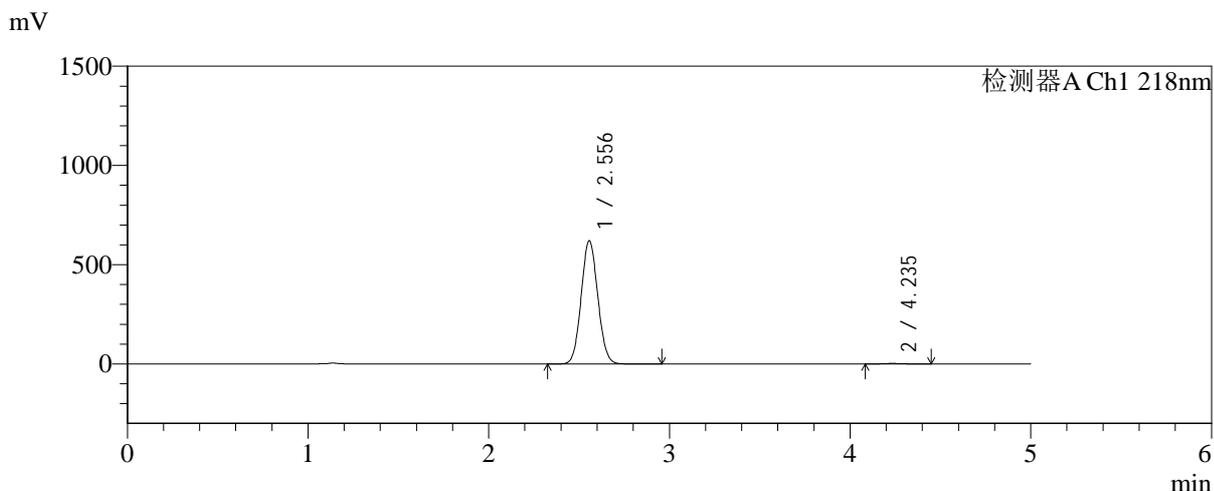


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1076-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:15:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:57:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	3965579	99.532	621056	3670	1.069	--
2	4.235	18659	0.468	2619	8153	1.066	9.421
总计		3984238	100.000	623675			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

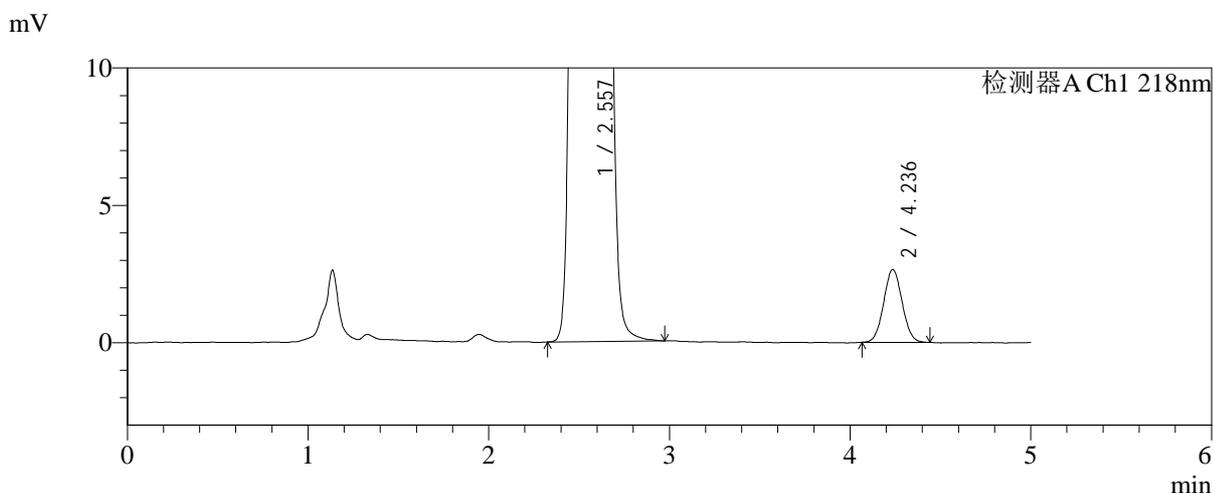
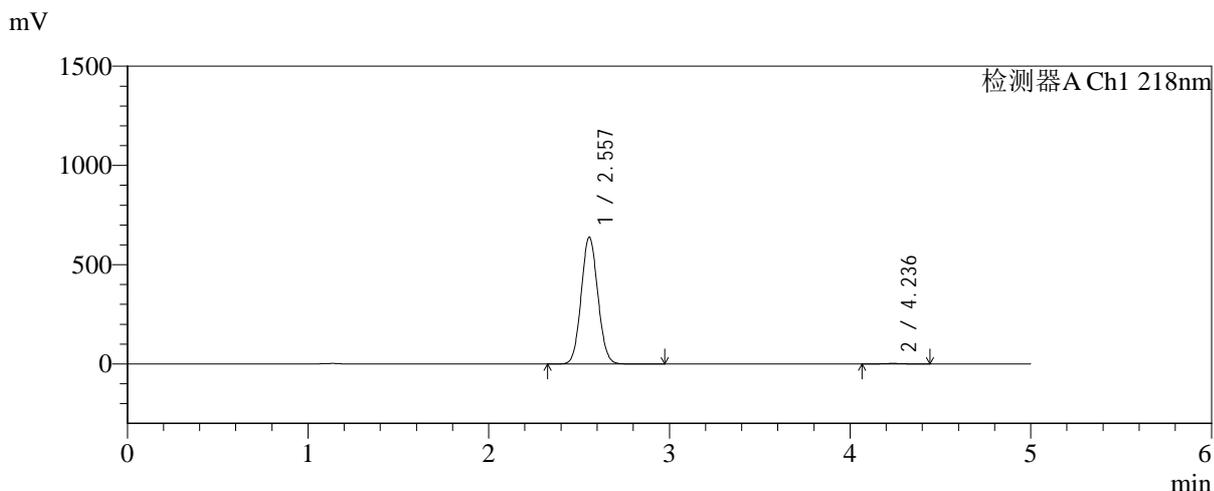


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1077-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:20:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:57:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

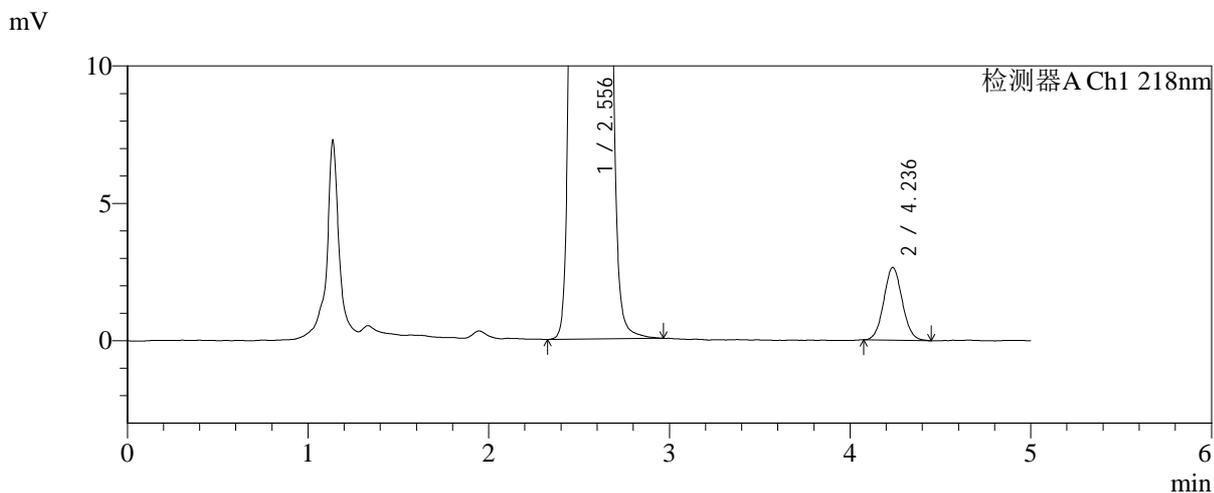
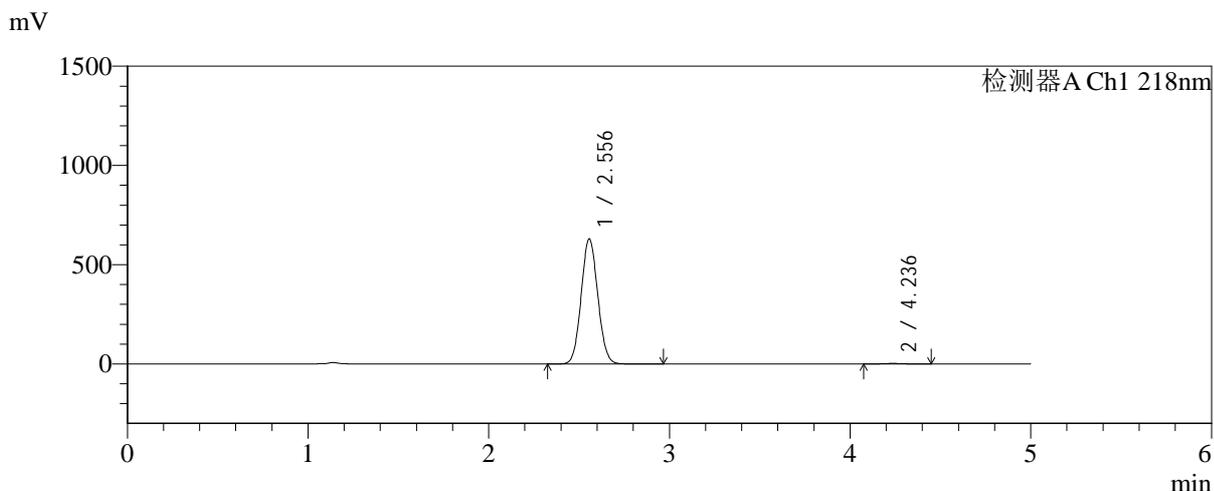
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	4085424	99.542	639168	3667	1.069	--
2	4.236	18804	0.458	2648	8094	1.045	9.404
总计		4104227	100.000	641816			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-91/25-1078-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:25:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:57:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	4024271	99.535	630507	3673	1.069	--
2	4.236	18812	0.465	2647	8209	1.060	9.445
总计		4043083	100.000	633154			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

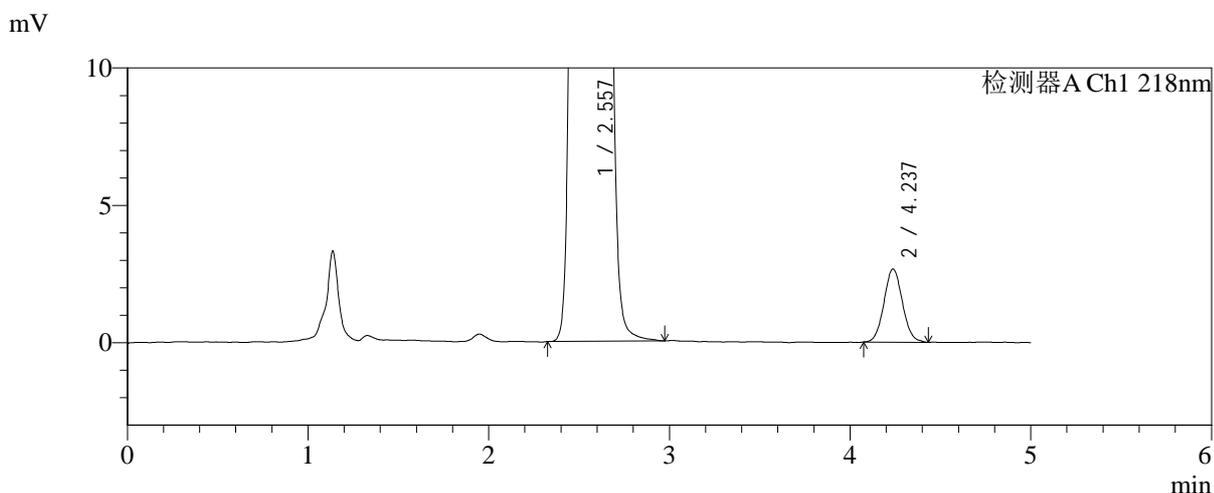
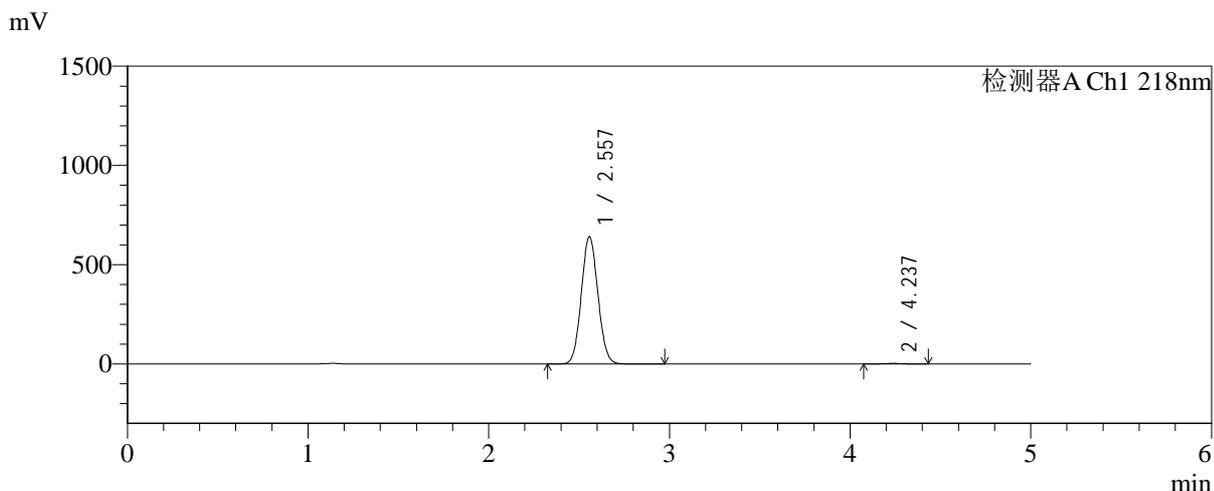


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1079-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:31:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:58:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	4096467	99.540	641086	3672	1.069	--
2	4.237	18942	0.460	2666	8319	1.063	9.477
总计		4115409	100.000	643752			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

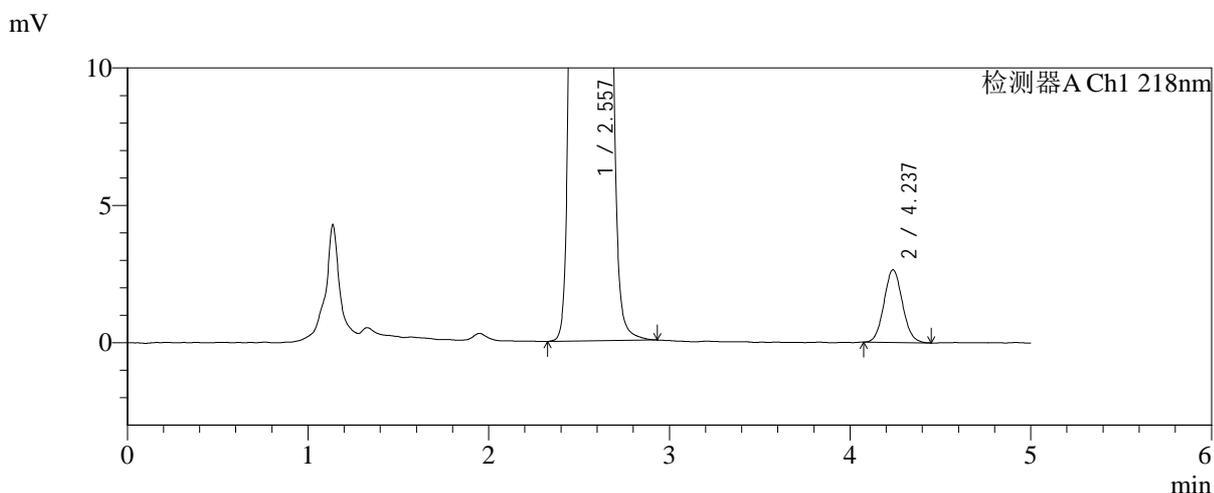
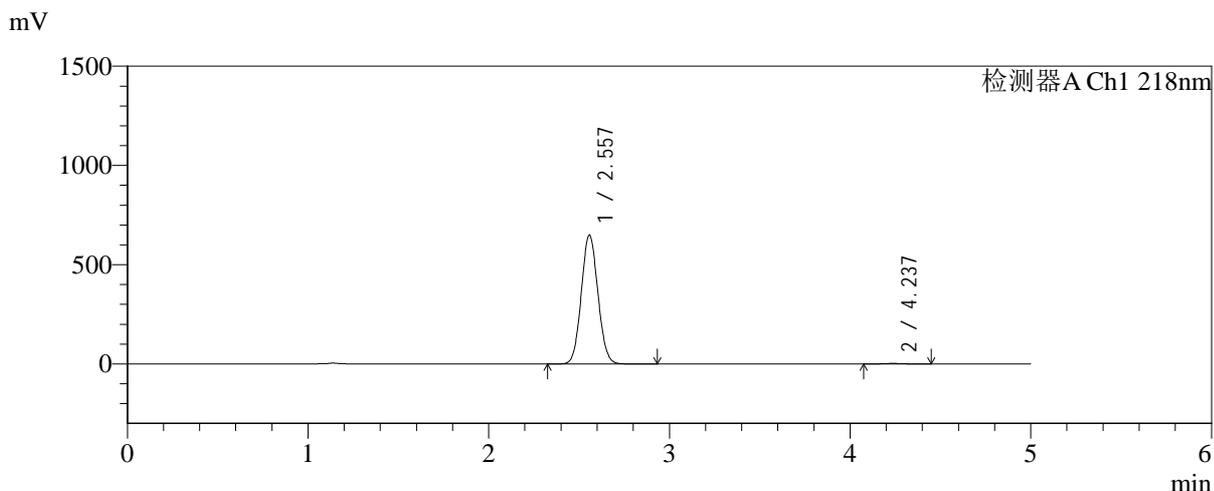


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1080-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:36:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:58:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	4149424	99.549	649434	3671	1.069	--
2	4.237	18783	0.451	2648	8206	1.073	9.442
总计		4168207	100.000	652082			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

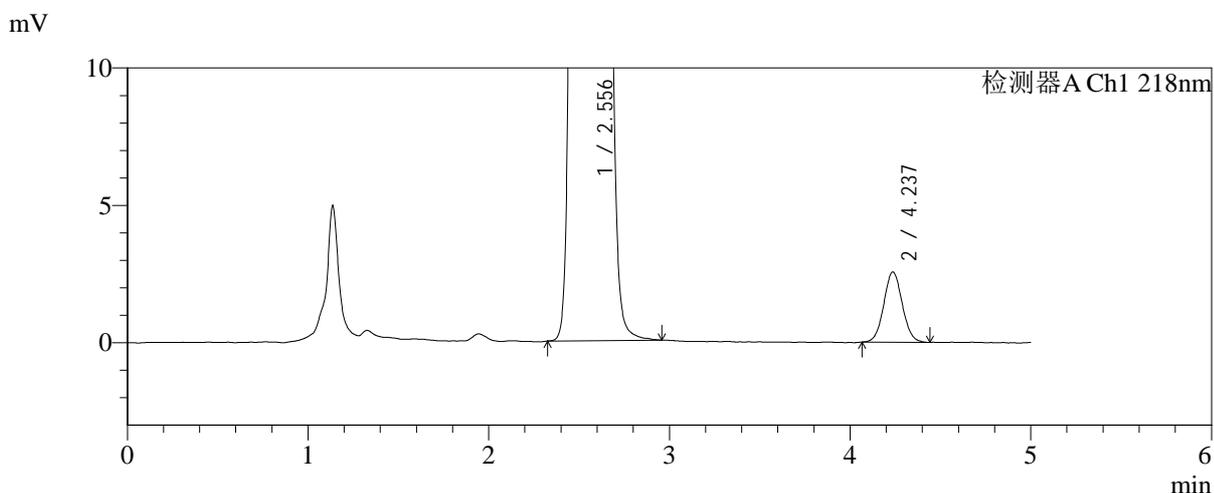
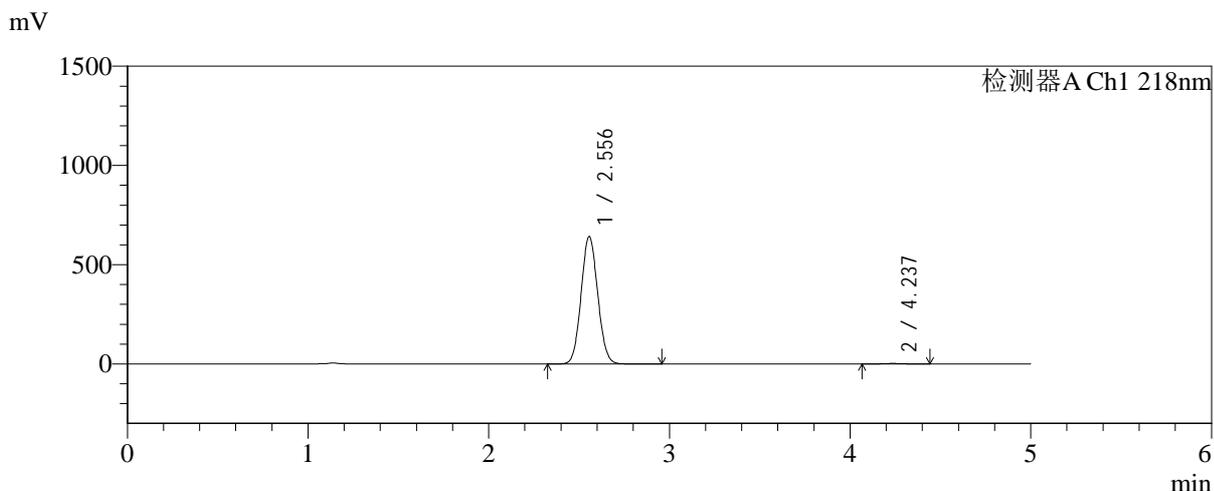


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1081-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:41:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:58:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	4103637	99.559	642505	3664	1.069	--
2	4.237	18189	0.441	2559	8330	1.049	9.480
总计		4121826	100.000	645064			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

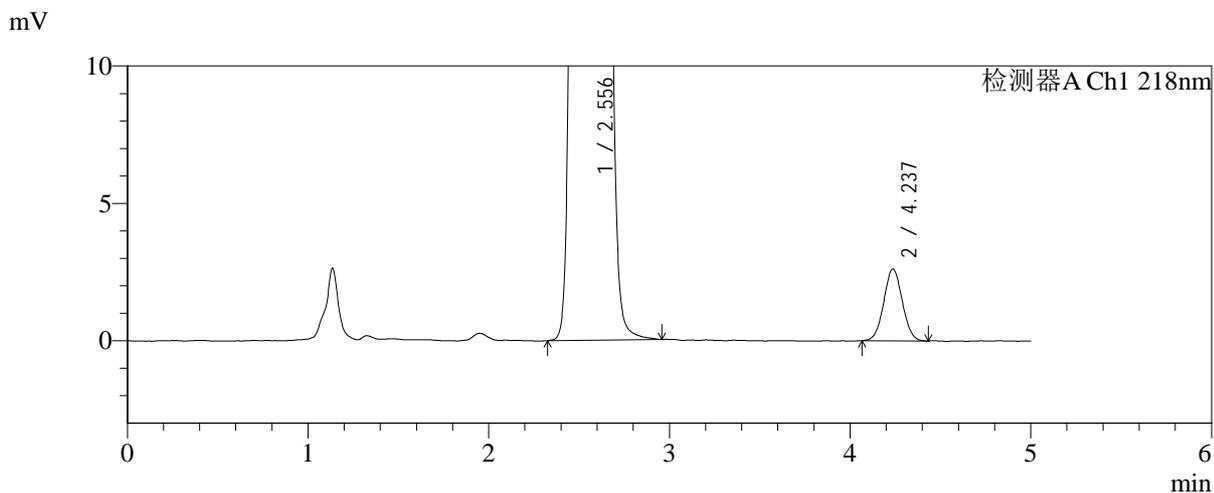
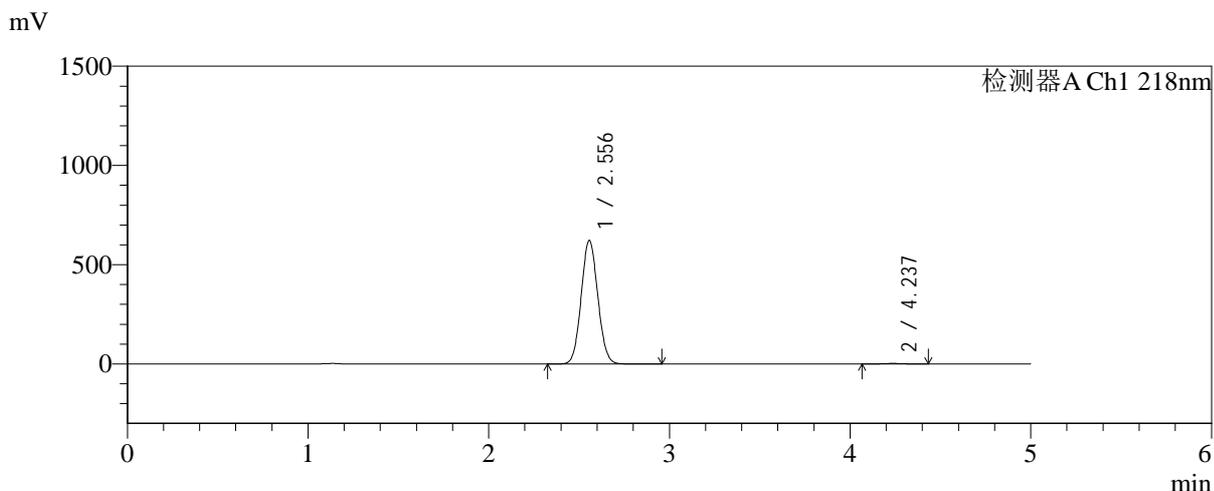


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1082-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:47:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:58:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	3974839	99.534	622332	3671	1.069	--
2	4.237	18624	0.466	2614	8055	1.038	9.397
总计		3993463	100.000	624945			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

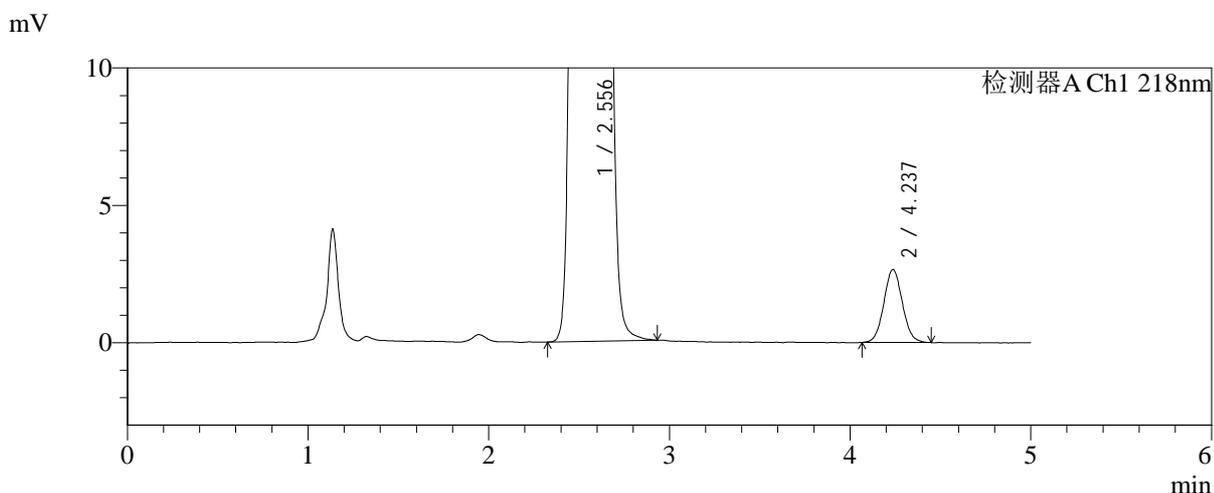
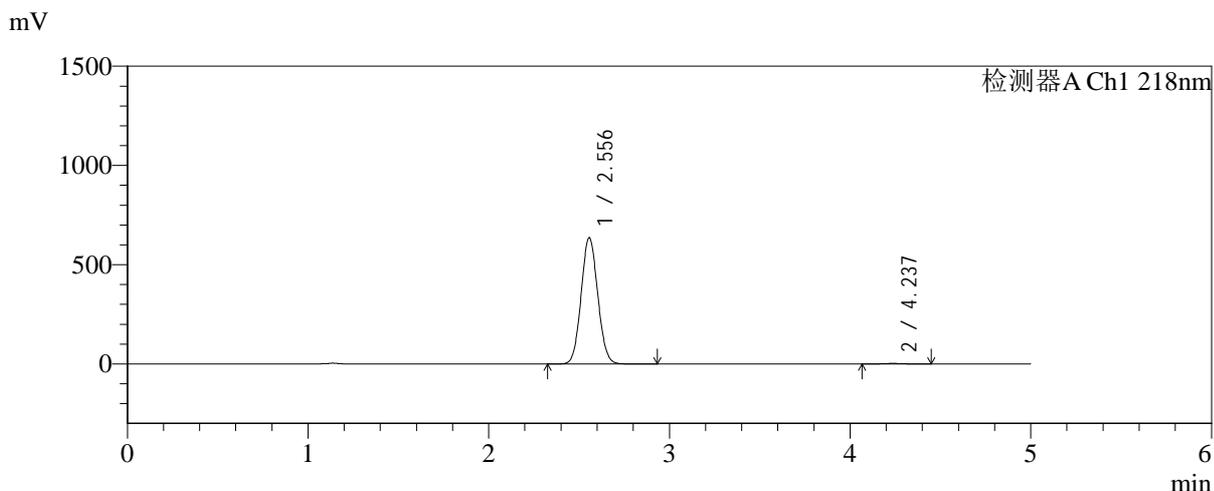


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1083-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.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 04:52:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:58:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	4066748	99.537	636703	3665	1.069	--
2	4.237	18906	0.463	2658	8240	1.055	9.455
总计		4085655	100.000	639361			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

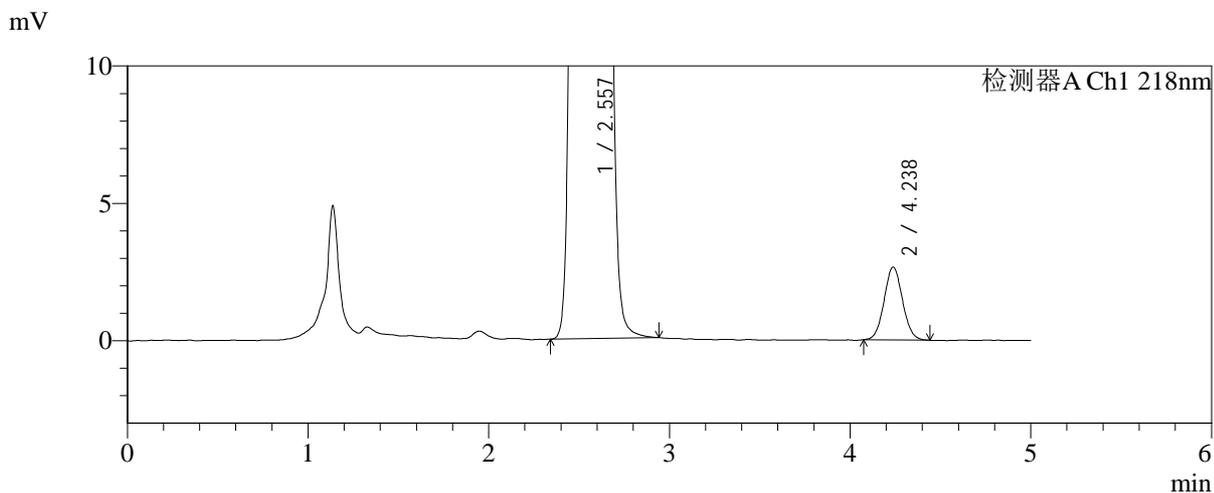
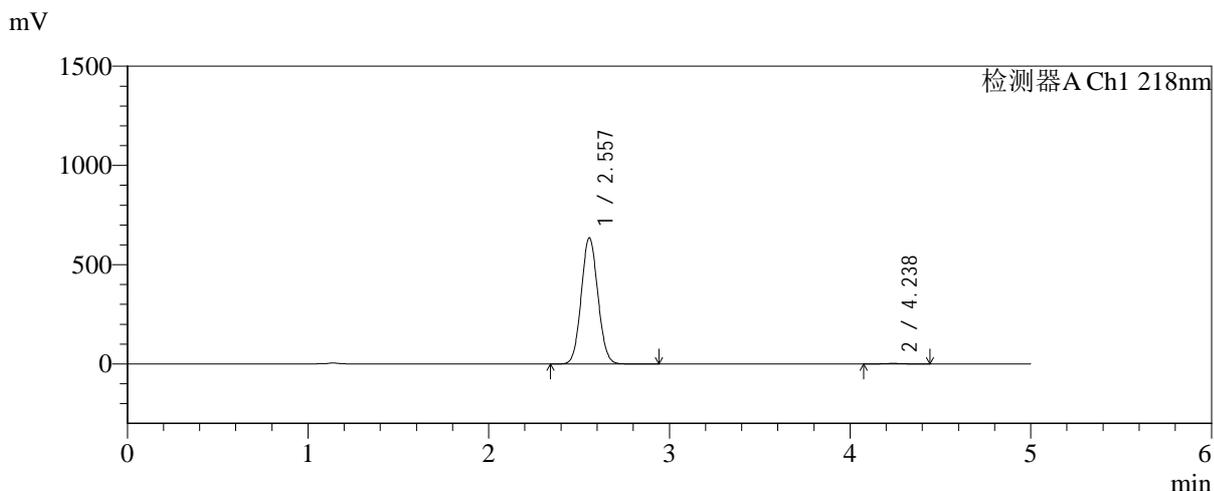


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1084-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 04:58:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:58:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	4061124	99.540	635789	3670	1.069	--
2	4.238	18761	0.460	2654	8261	1.058	9.464
总计		4079885	100.000	638443			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

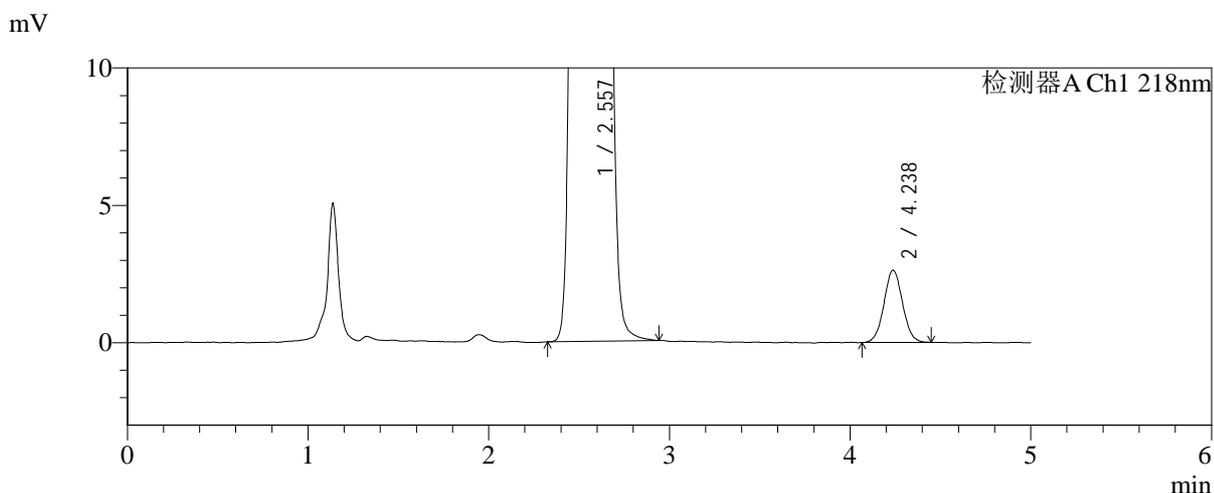
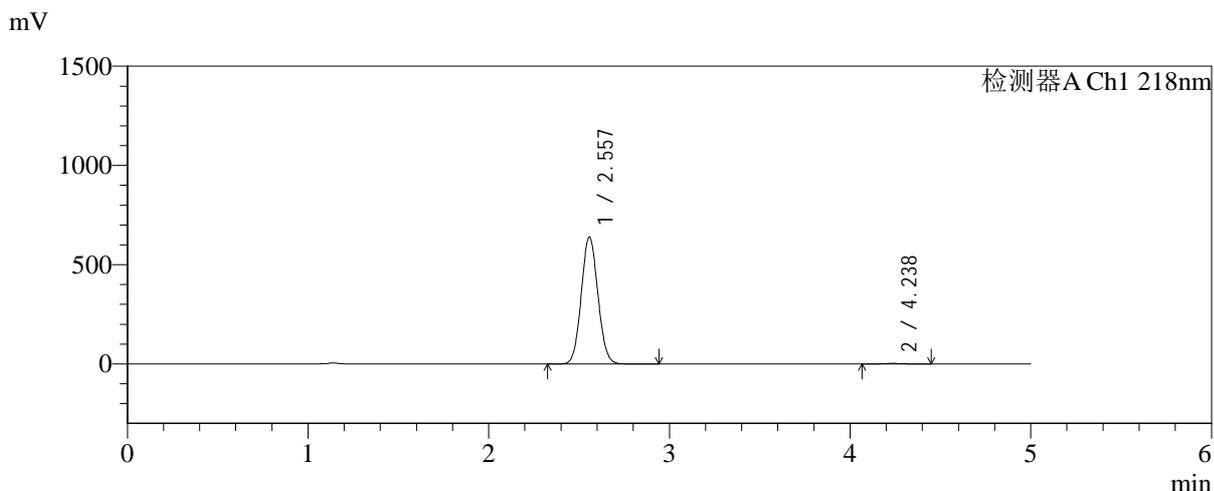


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1085-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:03:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:58:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	4085903	99.543	639732	3672	1.069	--
2	4.238	18769	0.457	2632	8239	1.046	9.456
总计		4104672	100.000	642364			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

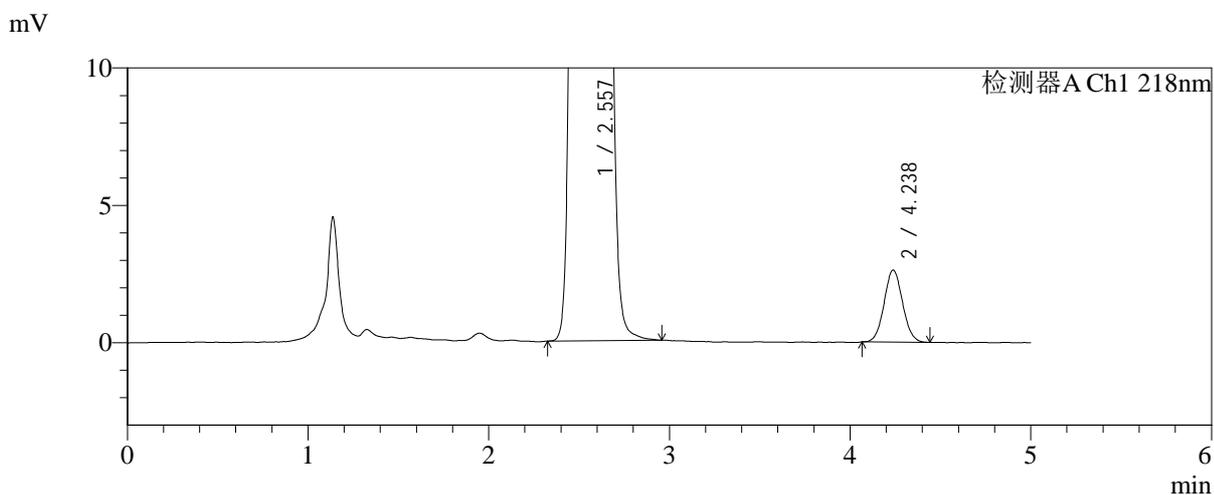
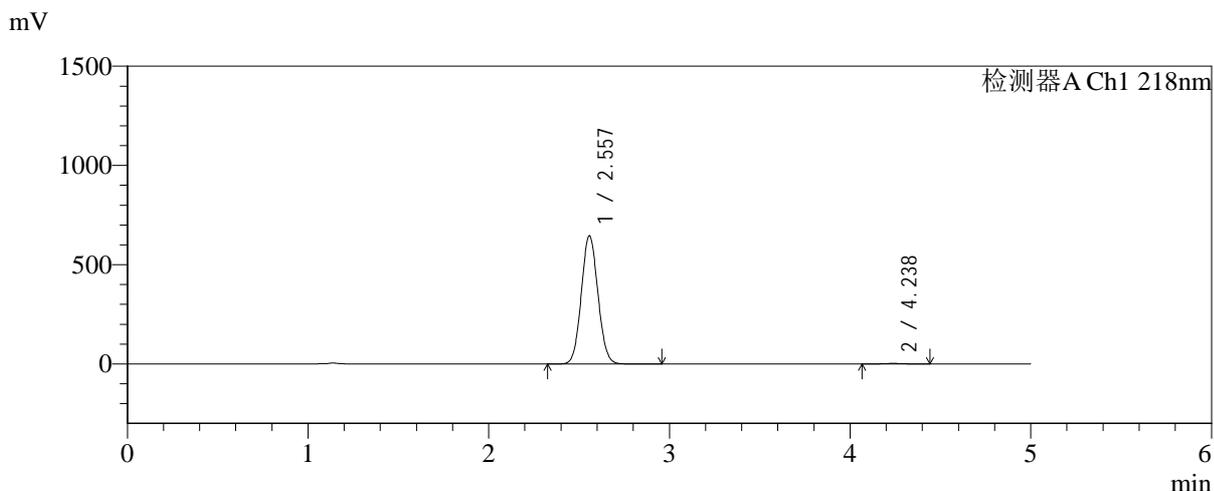


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1086-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:08:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:58:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	4126279	99.551	645751	3672	1.069	--
2	4.238	18609	0.449	2624	8199	1.059	9.443
总计		4144889	100.000	648375			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

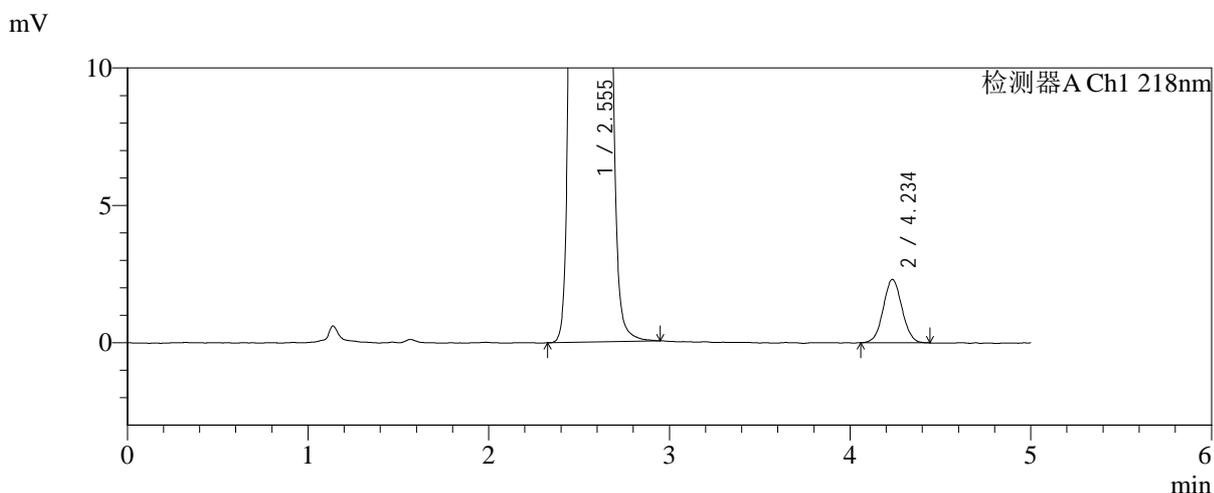
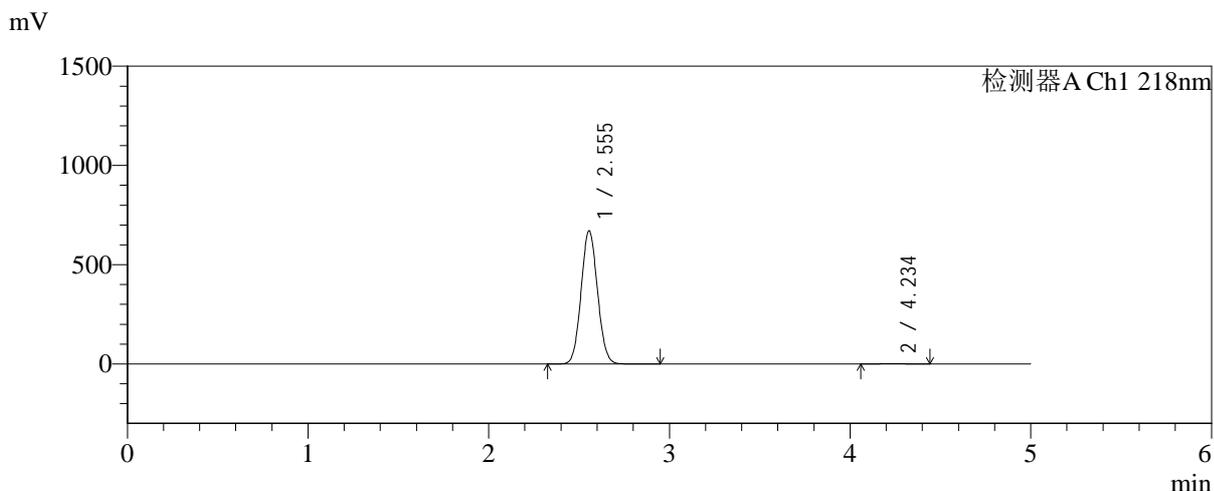


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1087-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:14:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:59:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	4231365	99.607	671442	3764	1.067	--
2	4.234	16685	0.393	2300	7906	1.039	9.402
总计		4248049	100.000	673743			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

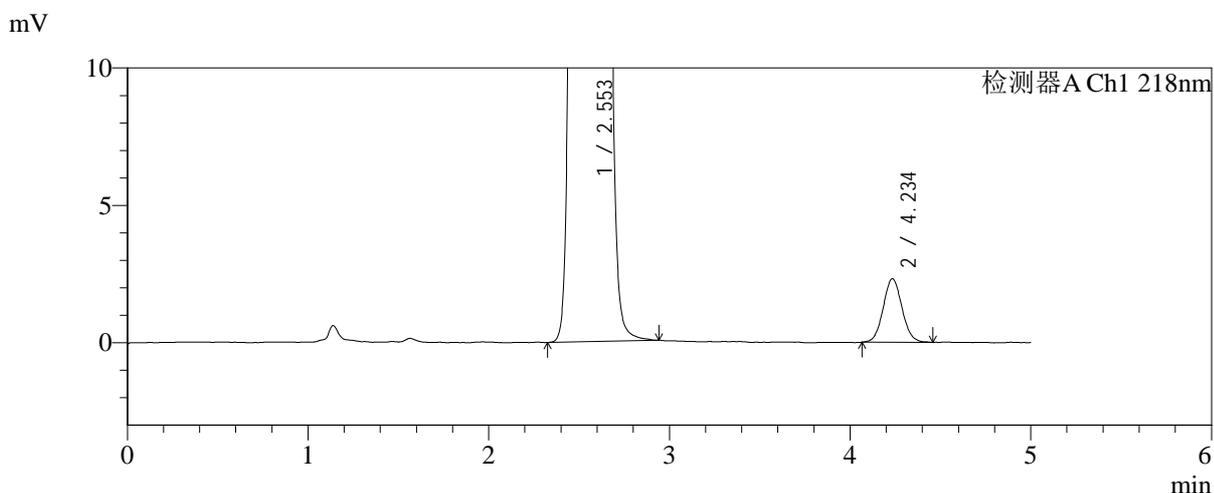
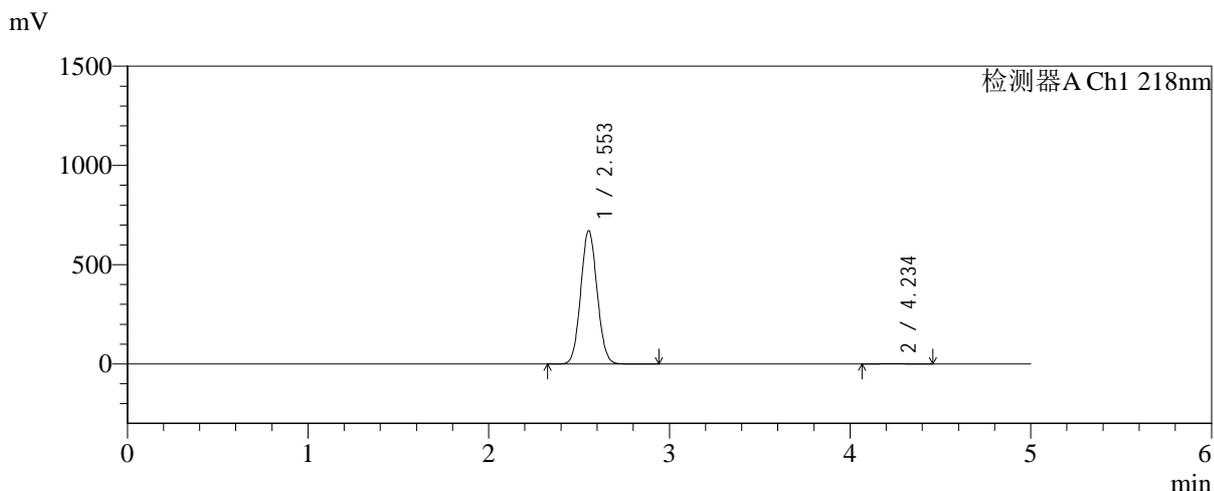


SMF-4124

<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 - 0-91/25-1088-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250924-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 05:19:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/25 15:59:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	4230218	99.605	671251	3764	1.067	--
2	4.234	16758	0.395	2307	7937	1.068	9.427
总计		4246976	100.000	673558			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2