

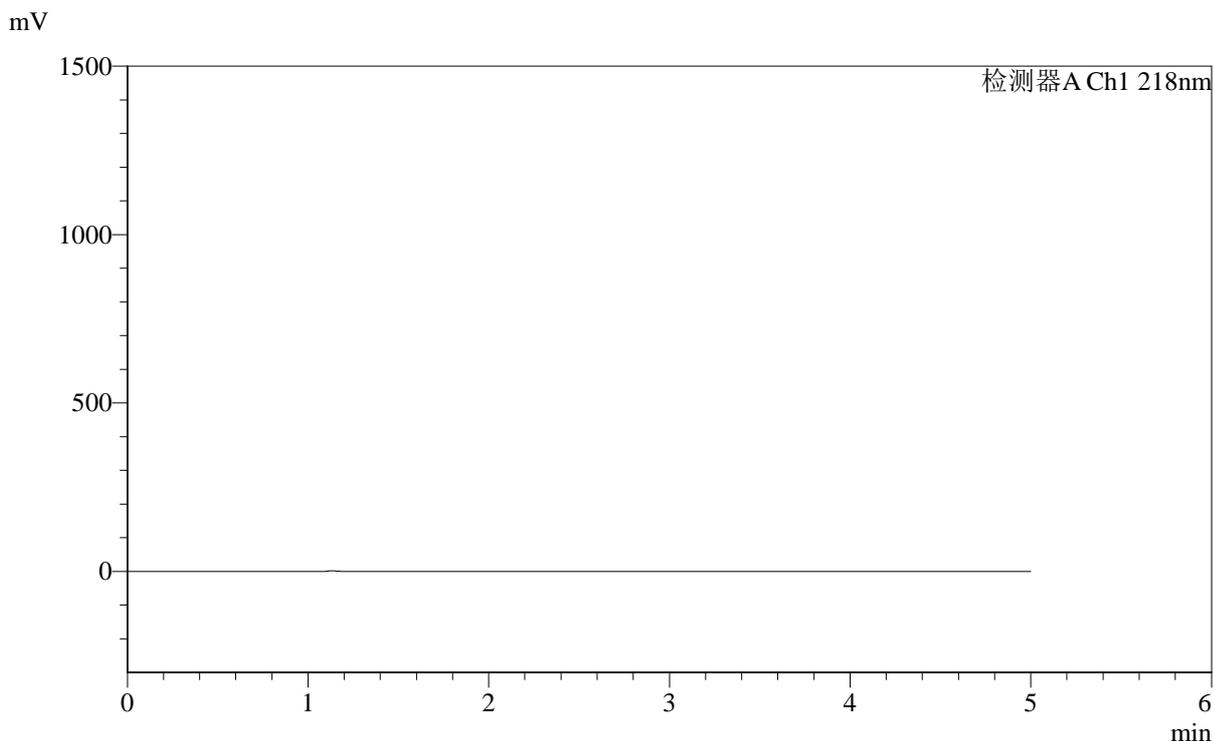


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1416-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

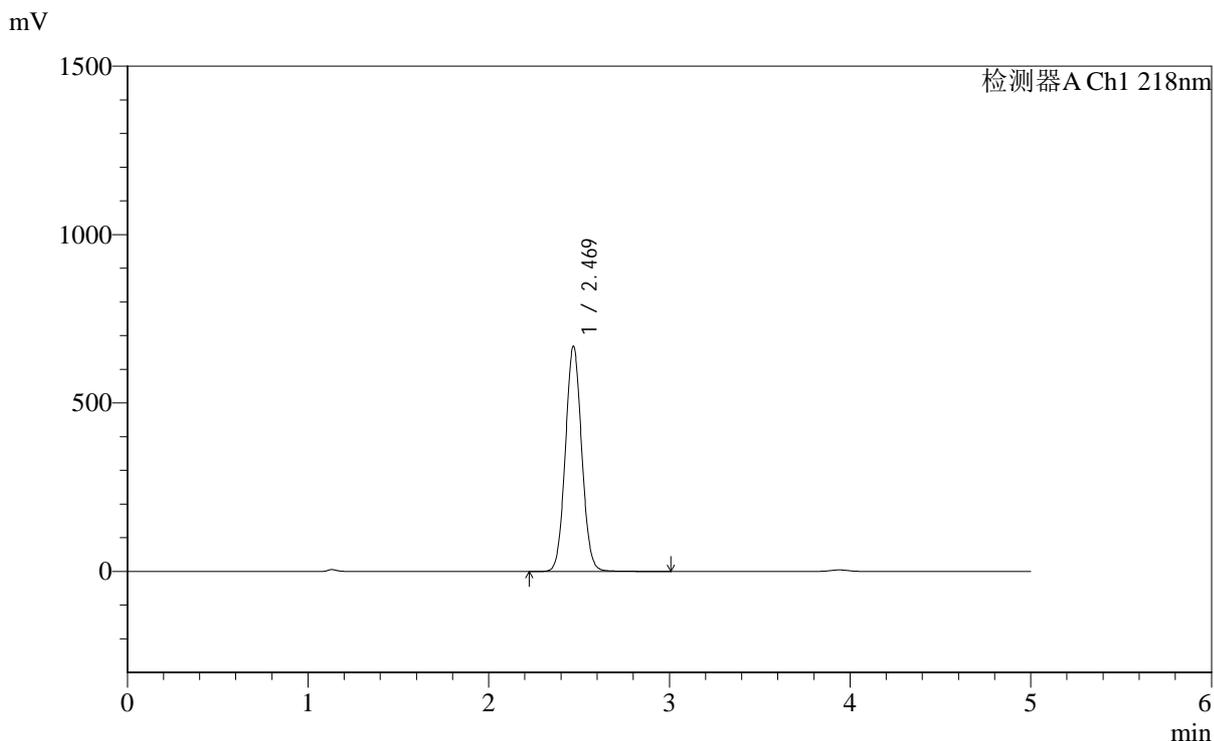


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1417-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4204091	100.000	666891	3576	1.057	--
总计		4204091	100.000	666891			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

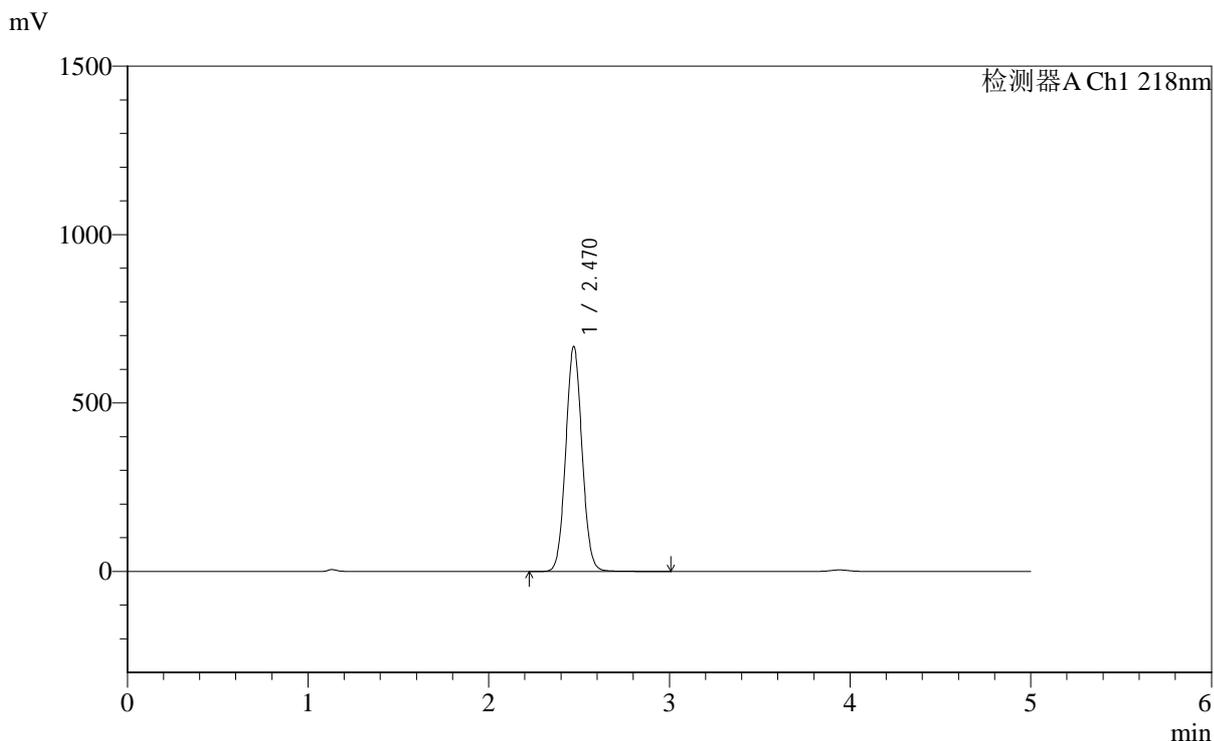


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1418-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	4197144	100.000	667695	3582	1.057	--
总计		4197144	100.000	667695			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

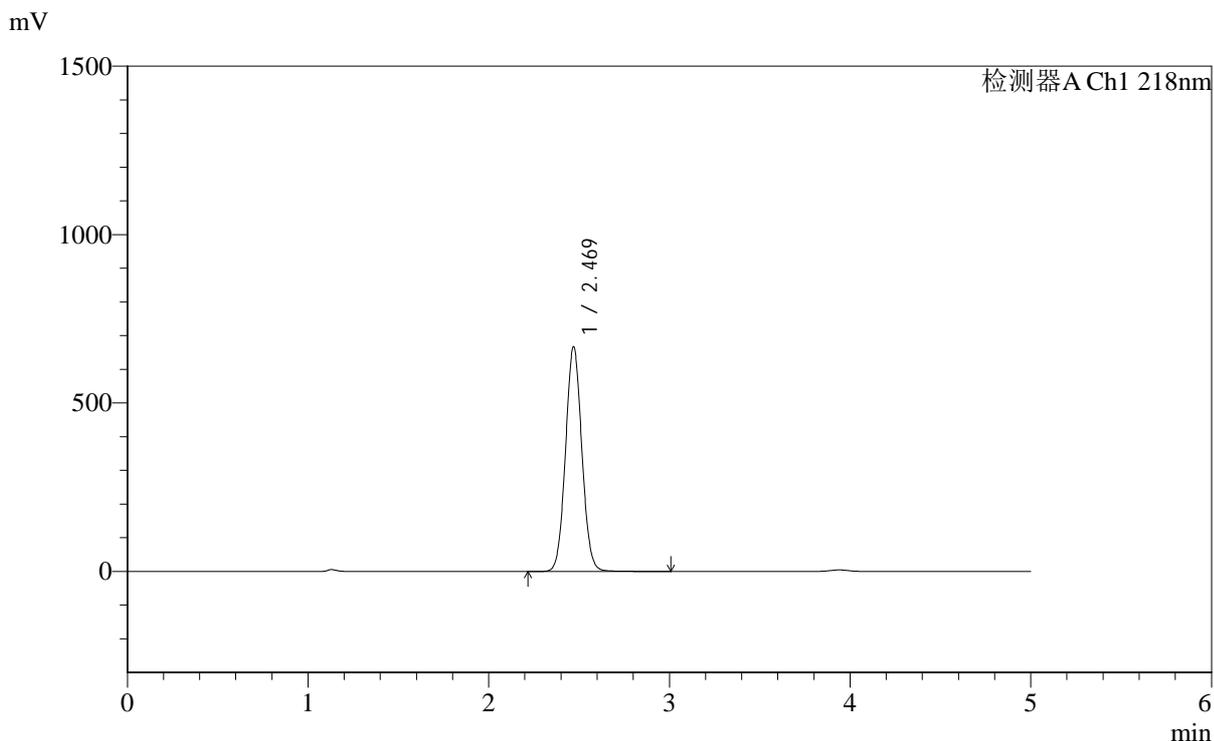


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1419-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:56:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4195568	100.000	666282	3576	1.056	--
总计		4195568	100.000	666282			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

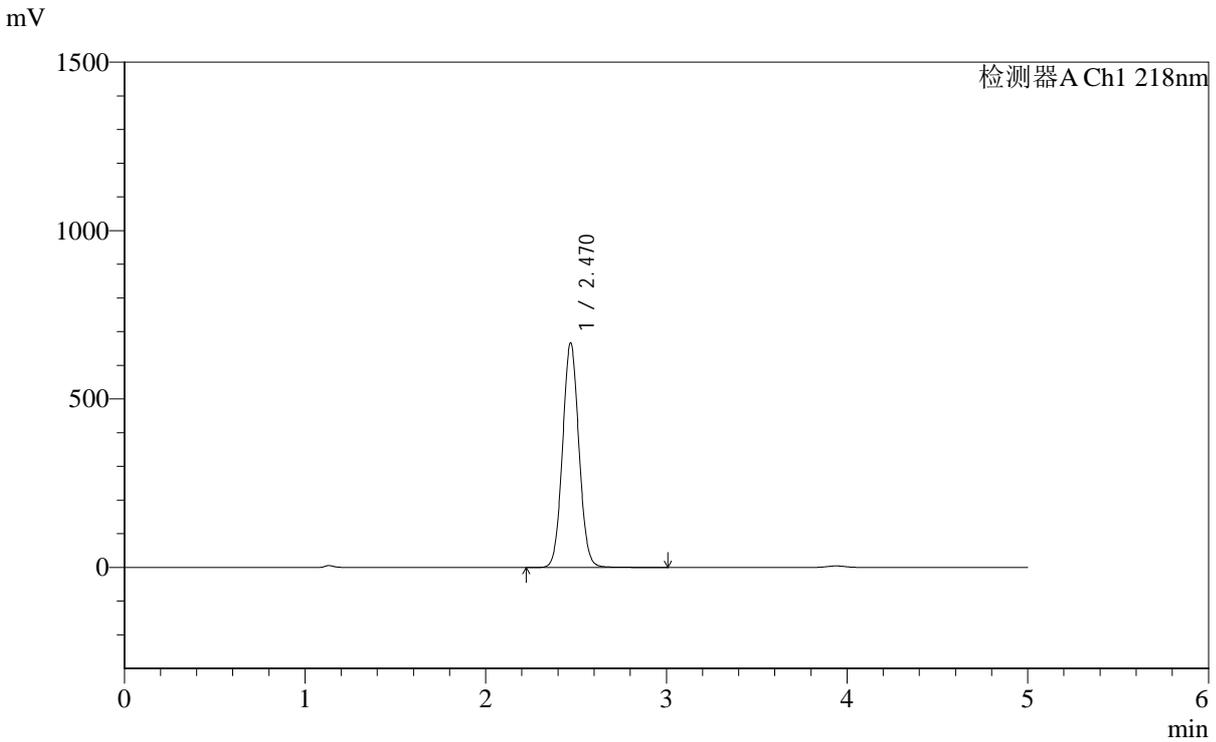


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1420-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	4191700	100.000	665855	3580	1.056	--
总计		4191700	100.000	665855			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

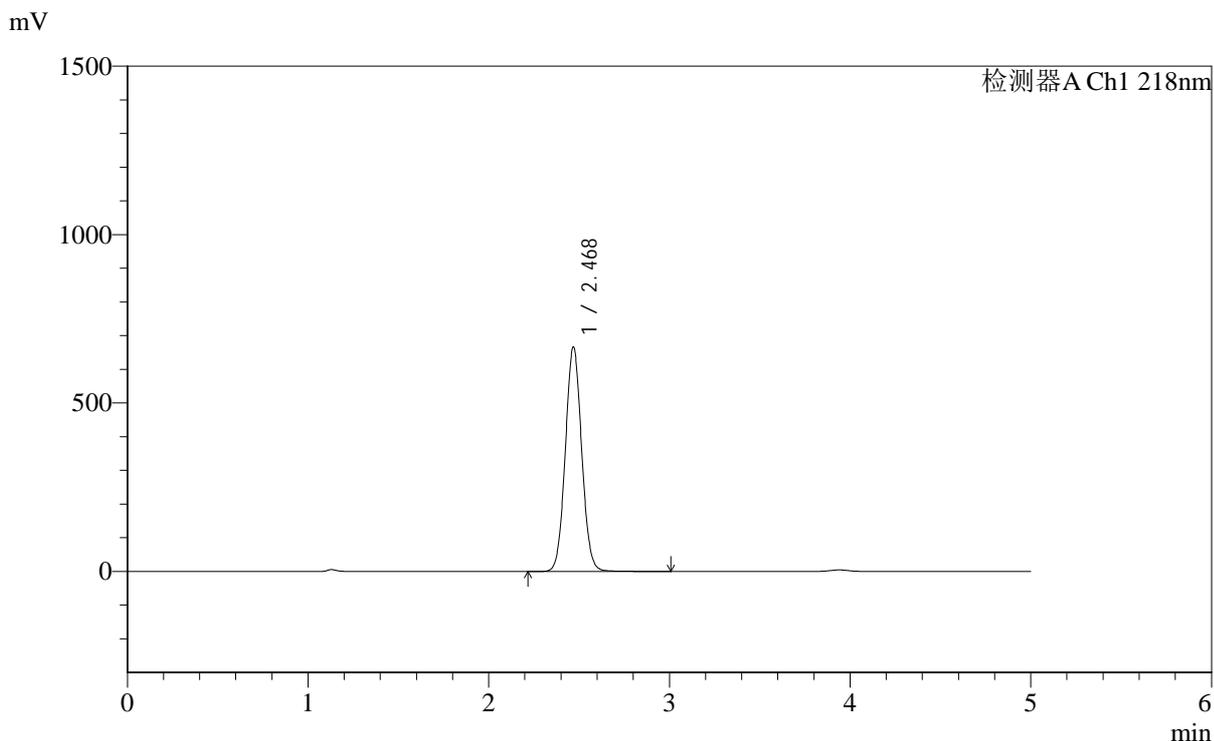


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1421-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4195945	100.000	664643	3564	1.056	--
总计		4195945	100.000	664643			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

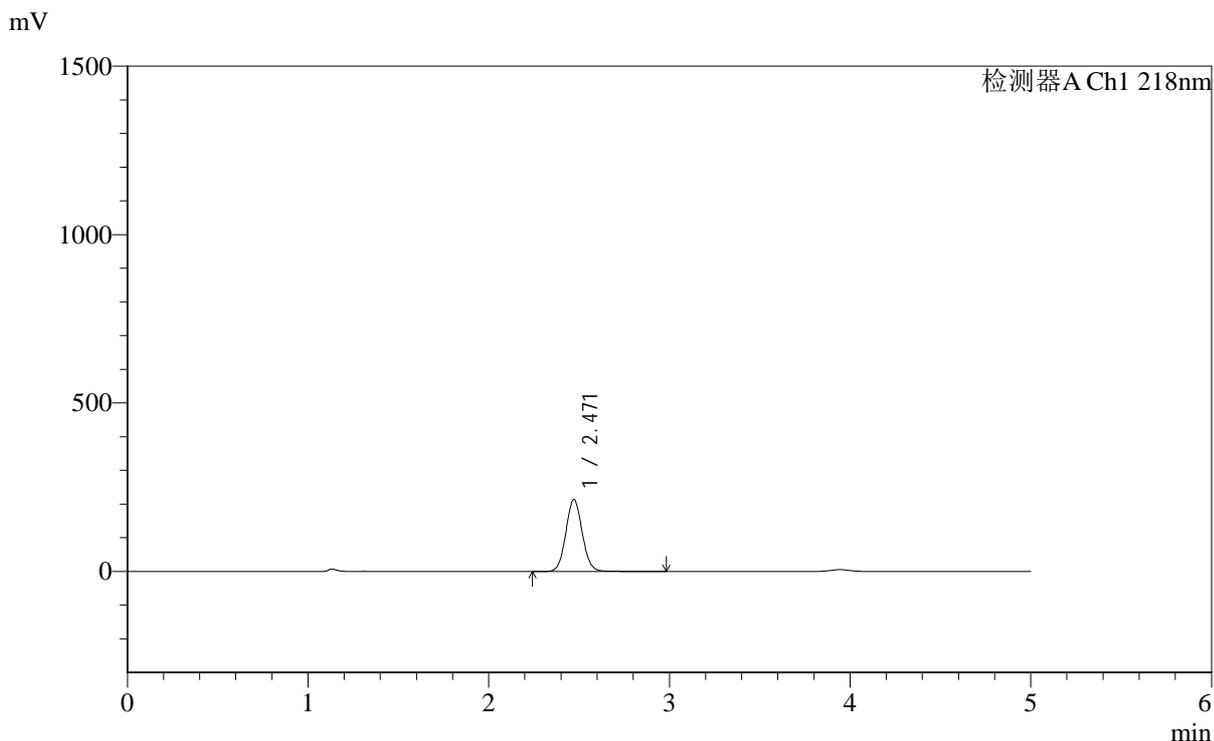


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1422-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:12:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	1349812	100.000	213451	3564	1.066	--
总计		1349812	100.000	213451			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片1
 供试品溶液-1

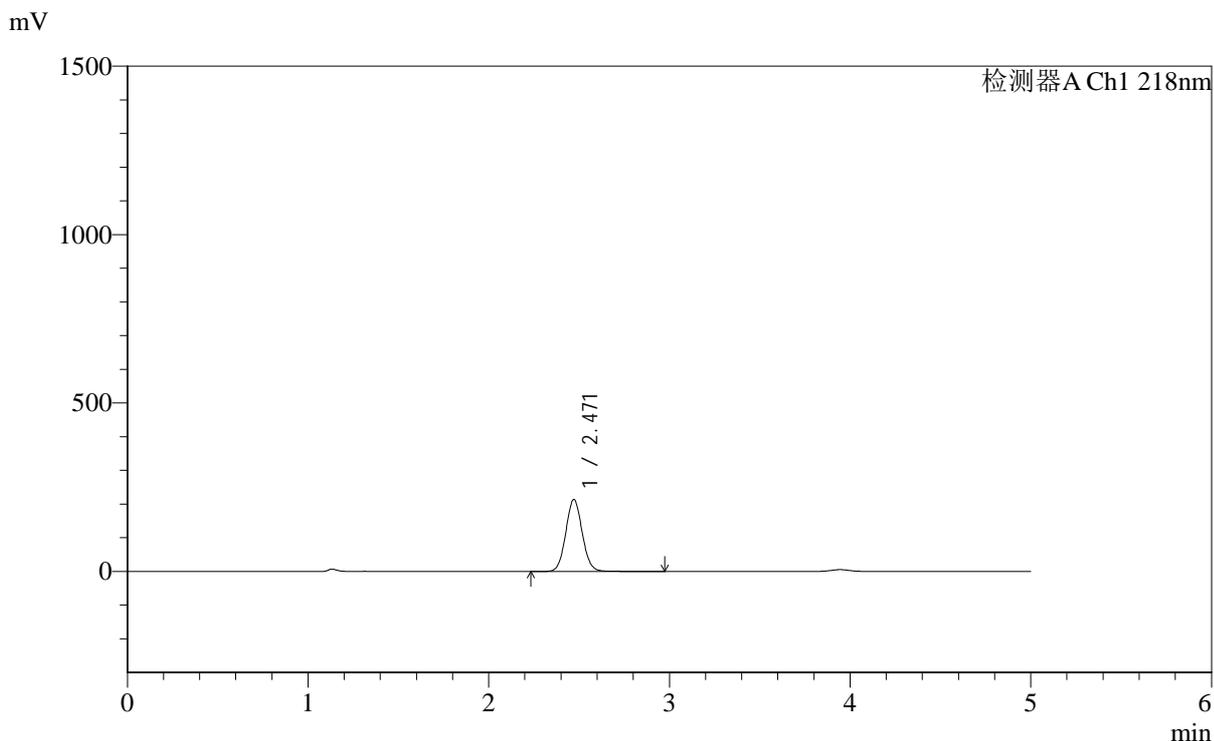


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1423-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	1353421	100.000	213645	3549	1.063	--
总计		1353421	100.000	213645			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片1
 供试品溶液-2

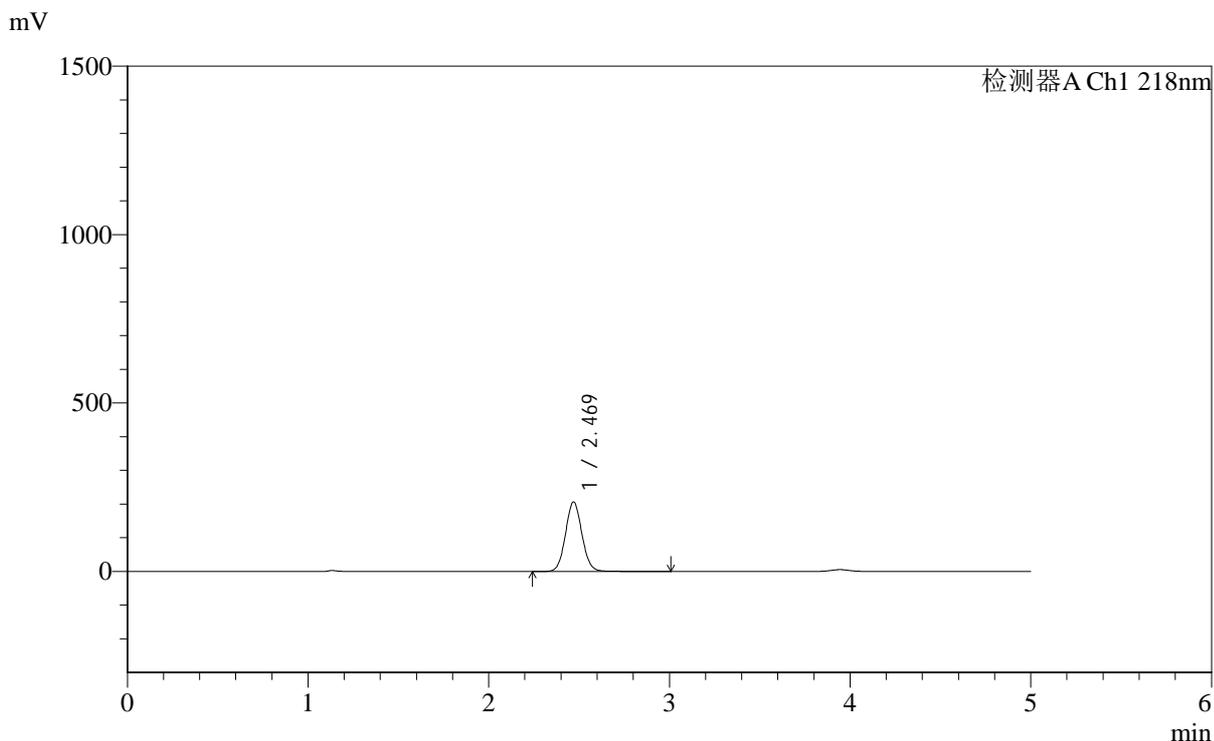


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1424-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	1307440	100.000	206101	3550	1.067	--
总计		1307440	100.000	206101			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片2
 供试品溶液-1

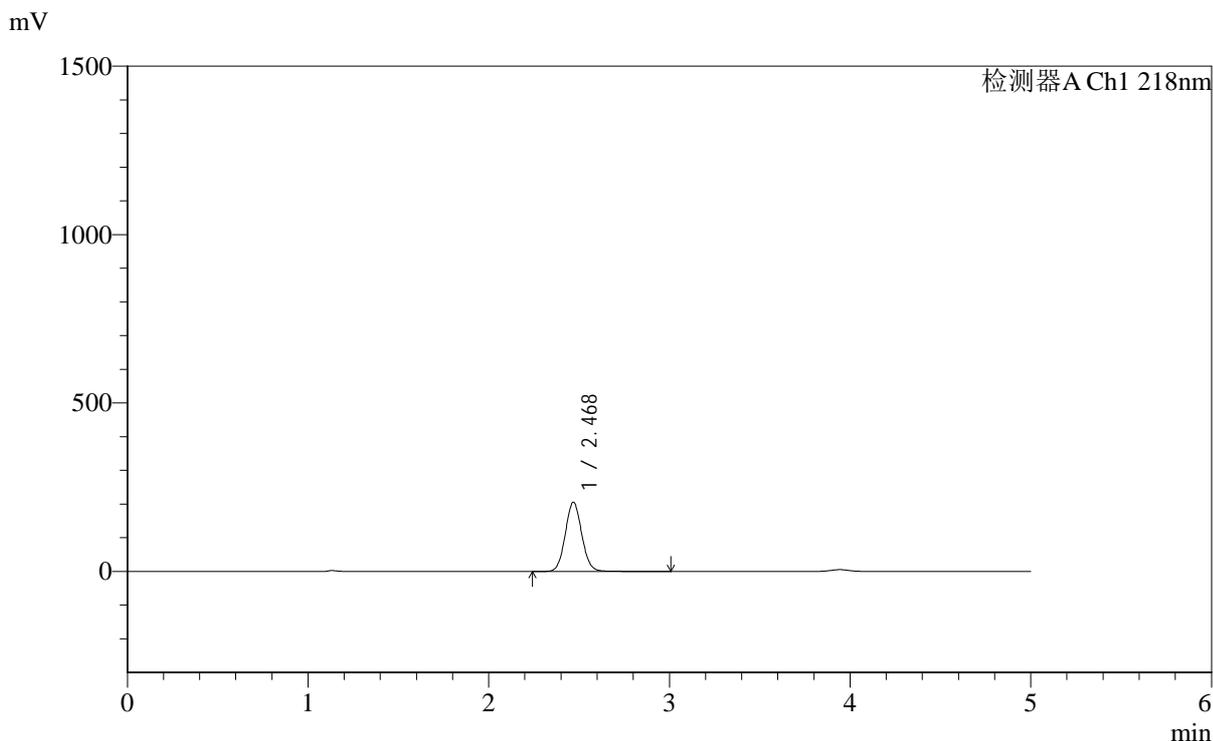


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1425-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1306997	100.000	205033	3531	1.068	--
总计		1306997	100.000	205033			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片2
 供试品溶液-2

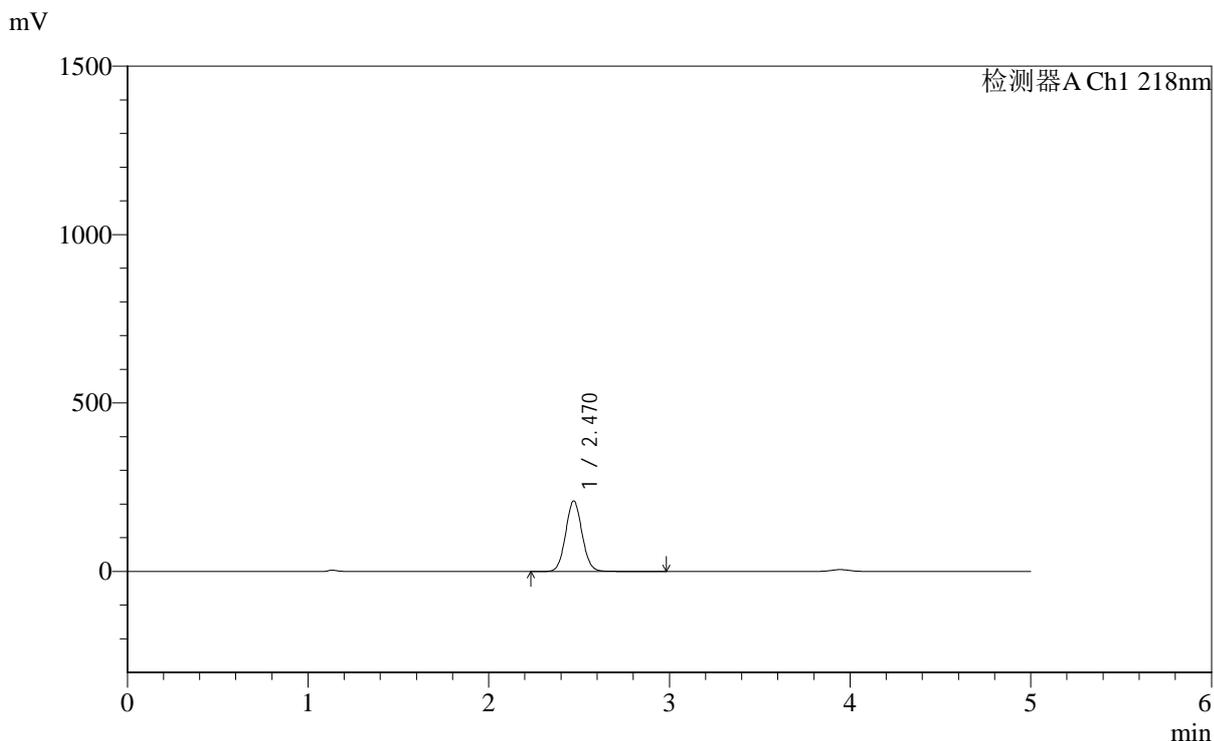


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1426-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	1325272	100.000	209279	3542	1.062	--
总计		1325272	100.000	209279			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

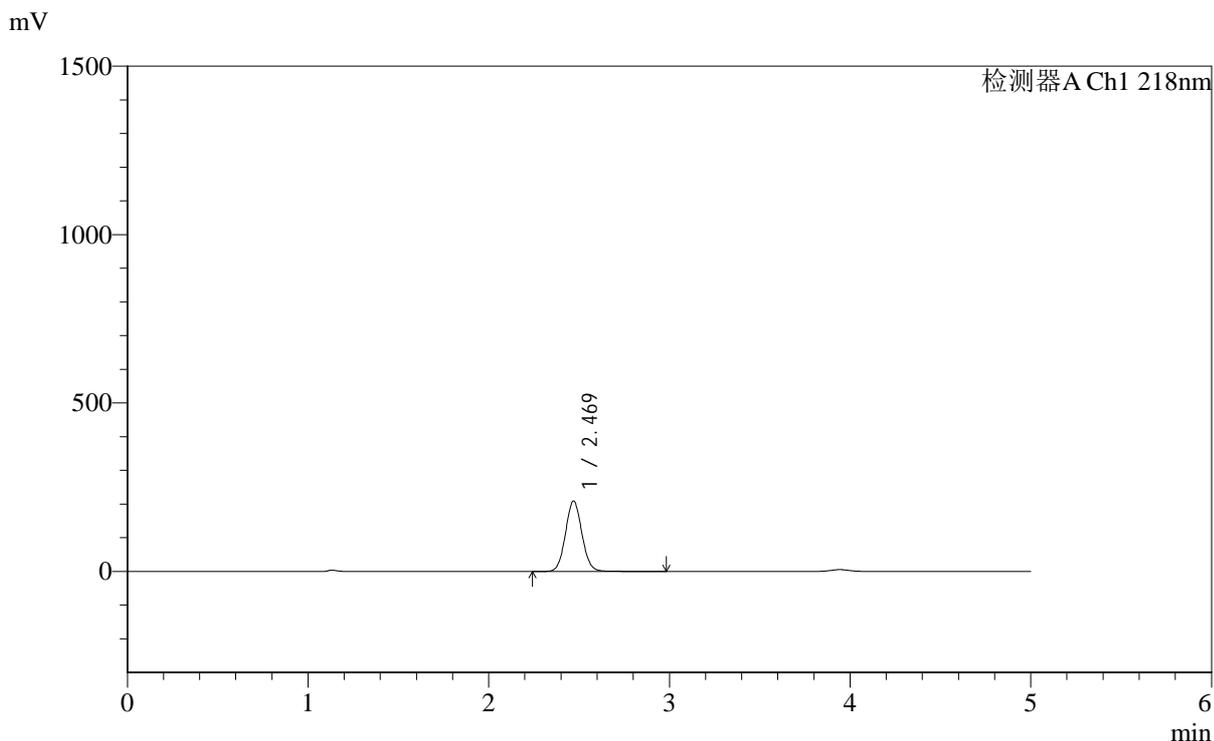


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1427-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	1324754	100.000	208763	3543	1.065	--
总计		1324754	100.000	208763			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片3
 供试品溶液-2

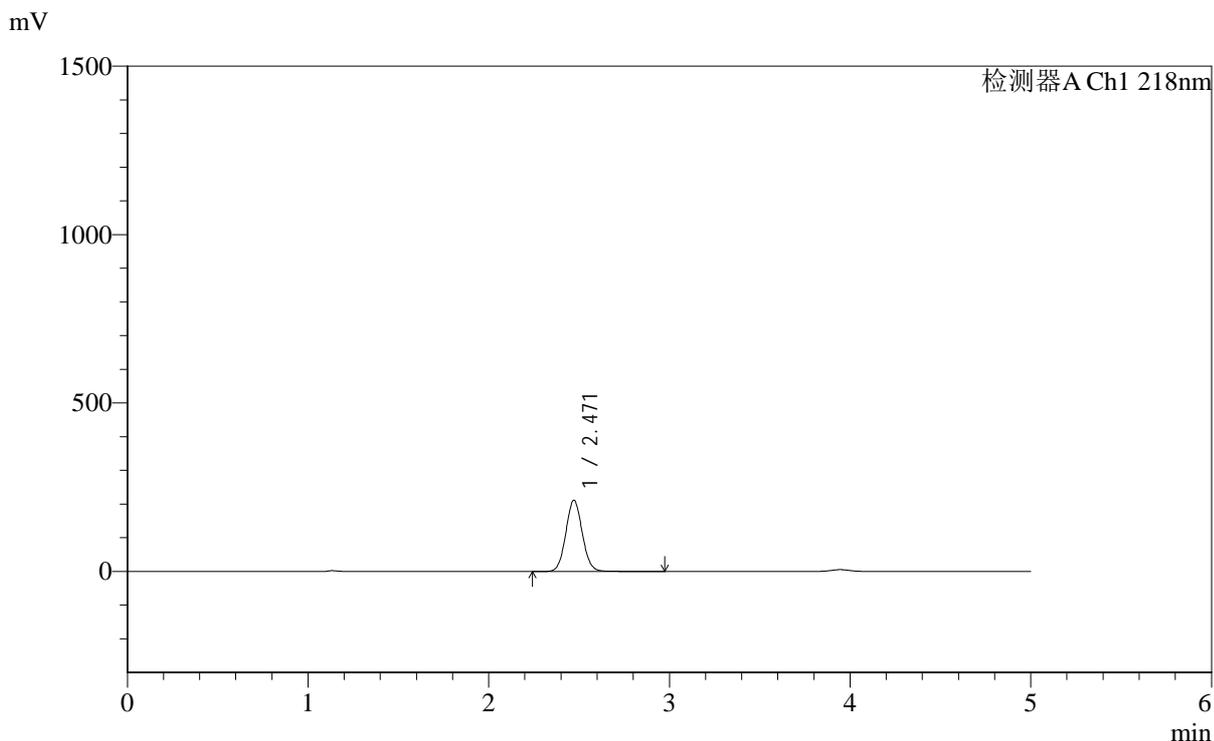


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1428-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	1339722	100.000	211537	3547	1.063	--
总计		1339722	100.000	211537			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片4
 供试品溶液-1

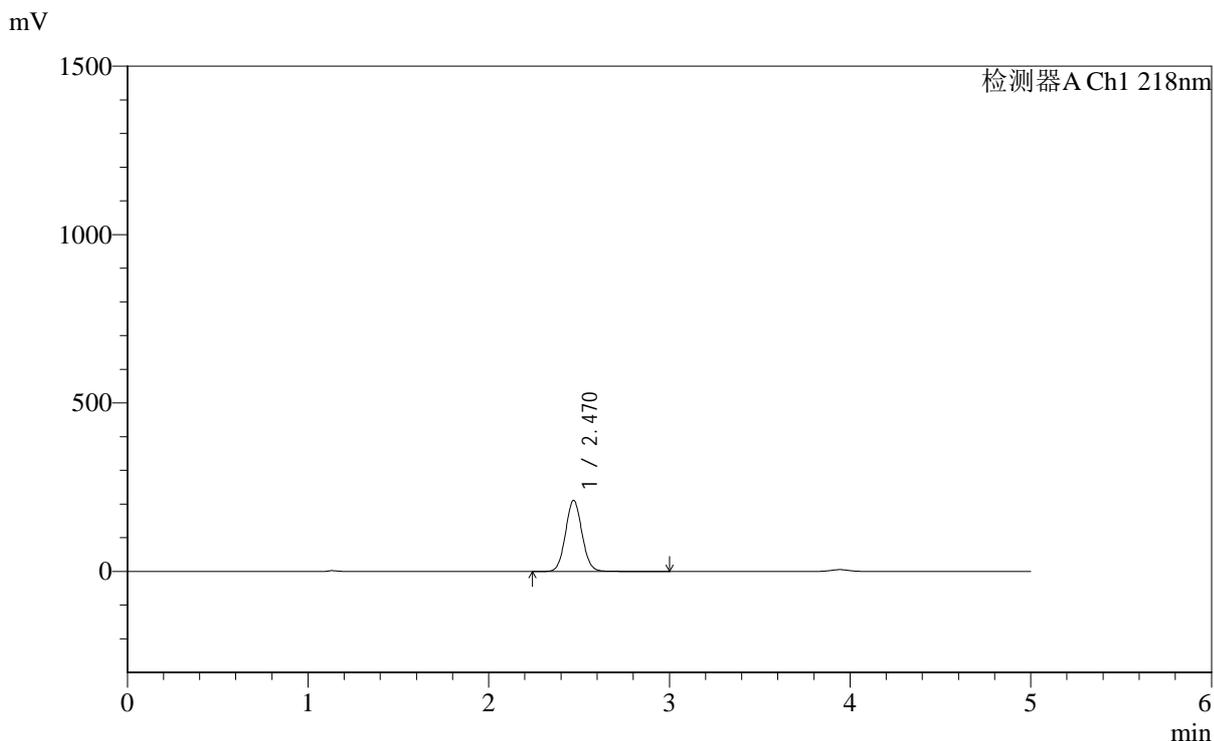


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1429-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	1340960	100.000	211125	3533	1.063	--
总计		1340960	100.000	211125			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片4
 供试品溶液-2

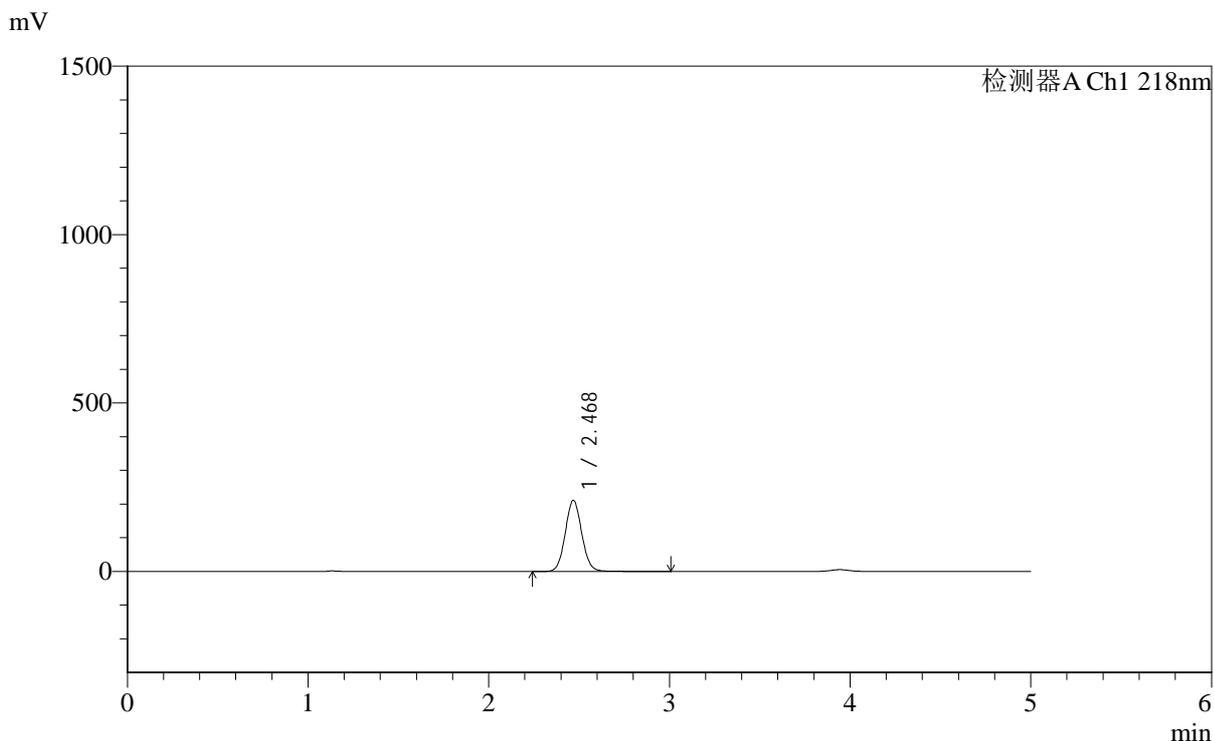


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1430-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 21:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1342453	100.000	210499	3533	1.068	--
总计		1342453	100.000	210499			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片5
 供试品溶液-1

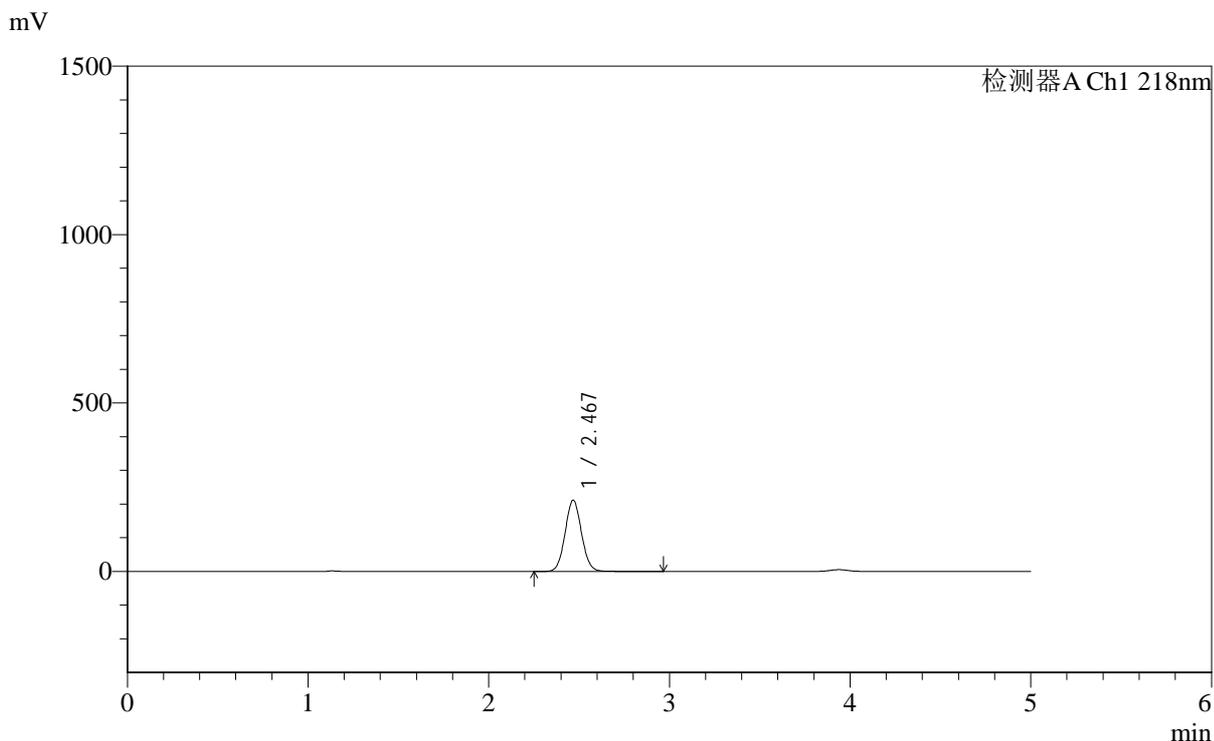


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1431-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:01:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	1338153	100.000	210726	3534	1.062	--
总计		1338153	100.000	210726			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片5
 供试品溶液-2

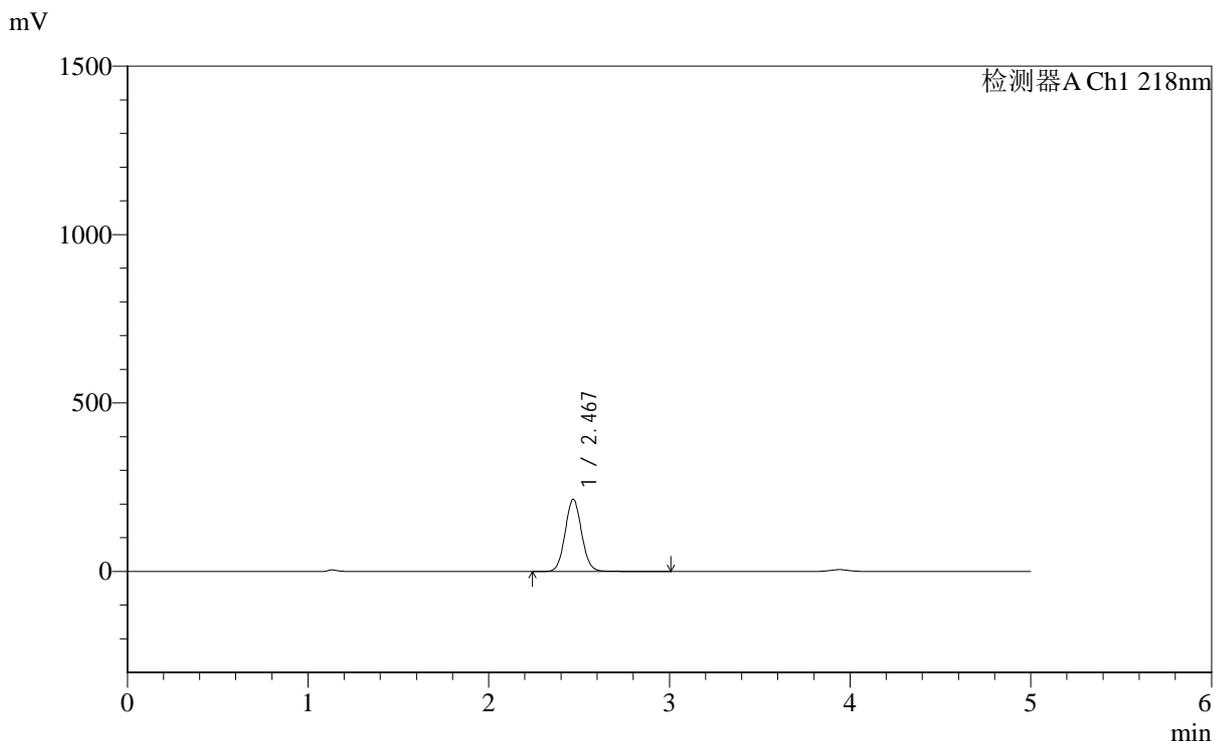


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1432-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	1358640	100.000	213403	3537	1.066	--
总计		1358640	100.000	213403			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片6
 供试品溶液-1

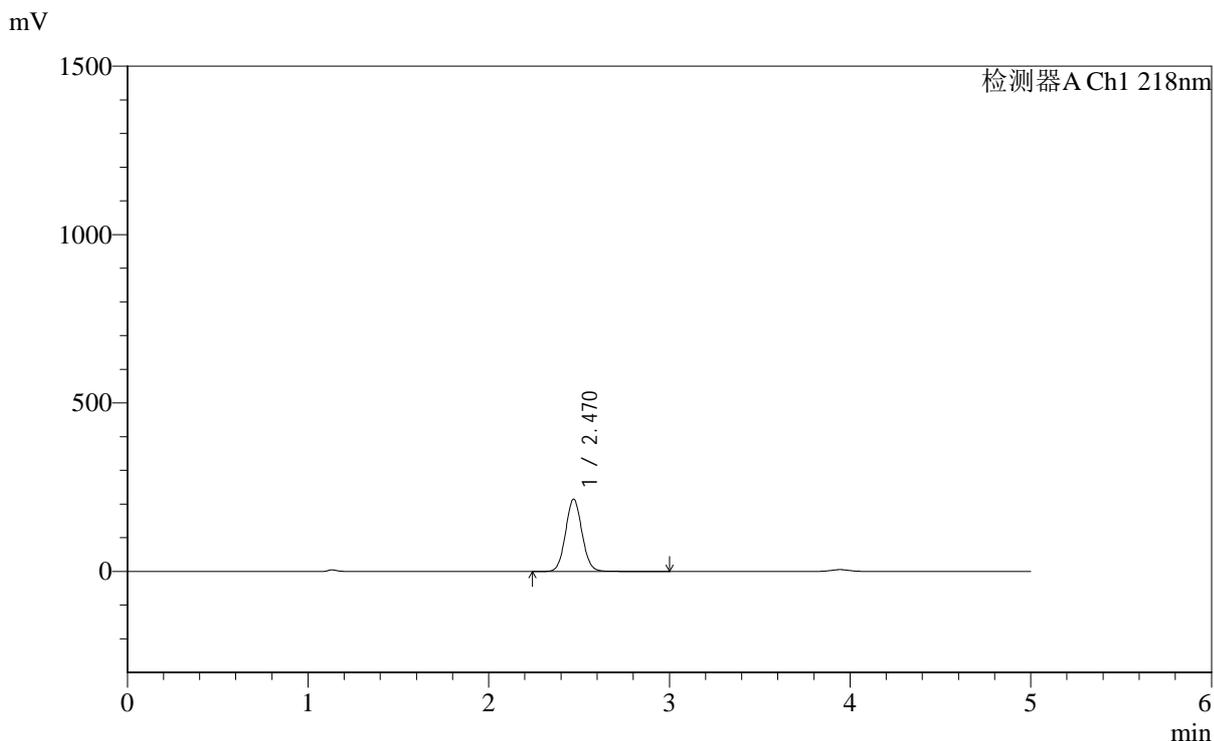


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1433-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	1359597	100.000	214380	3539	1.063	--
总计		1359597	100.000	214380			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片6
 供试品溶液-2

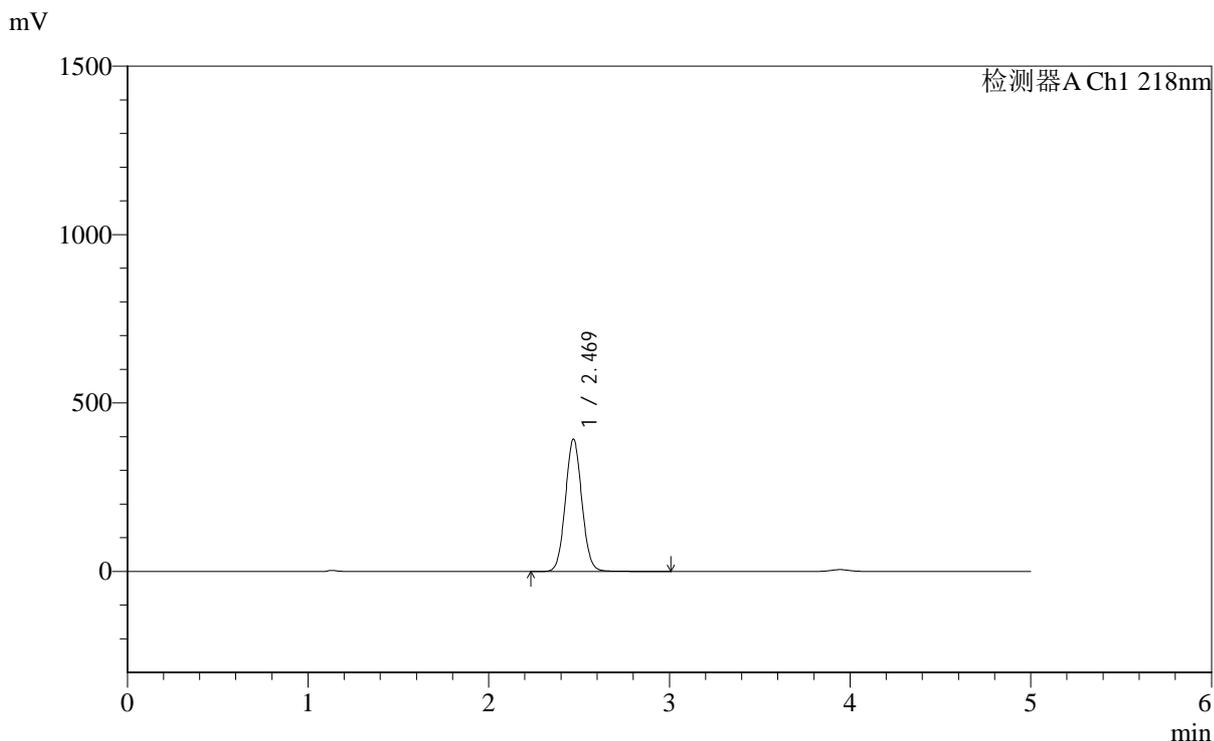


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1434-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:48:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	2489755	100.000	392131	3535	1.062	--
总计		2489755	100.000	392131			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片1
 供试品溶液-1

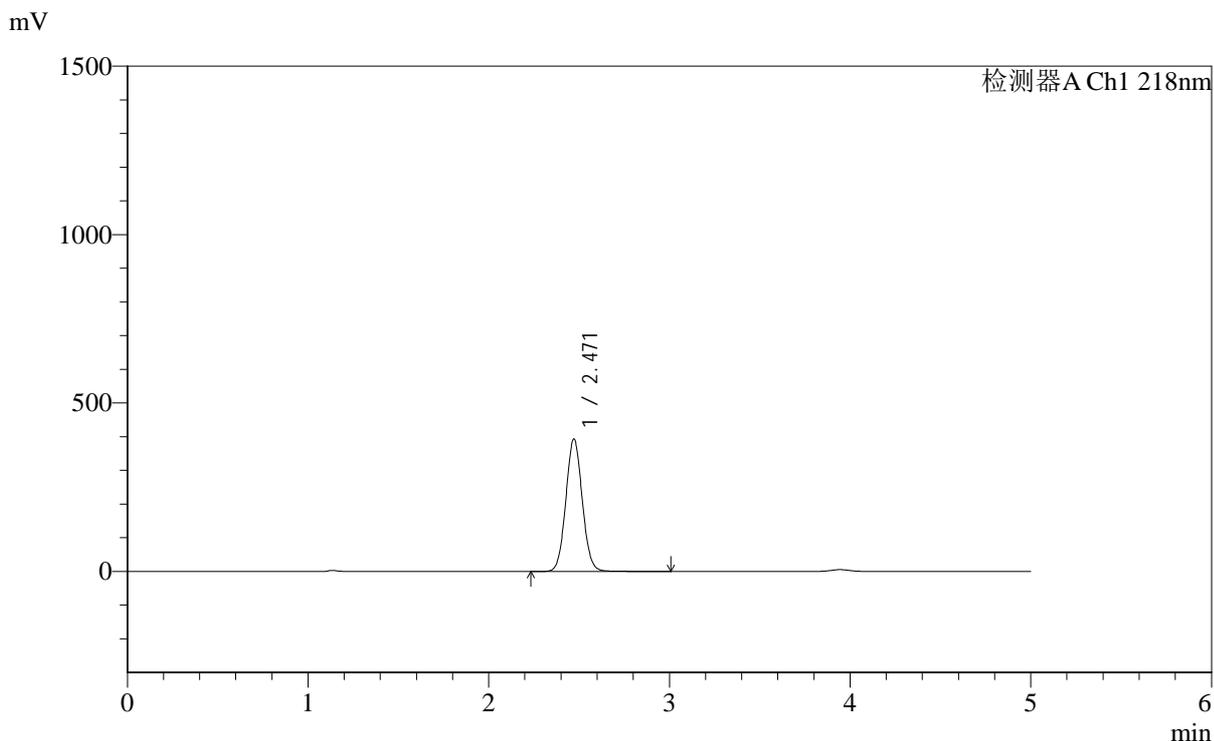


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1435-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	2491347	100.000	393365	3538	1.059	--
总计		2491347	100.000	393365			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片1
 供试品溶液-2

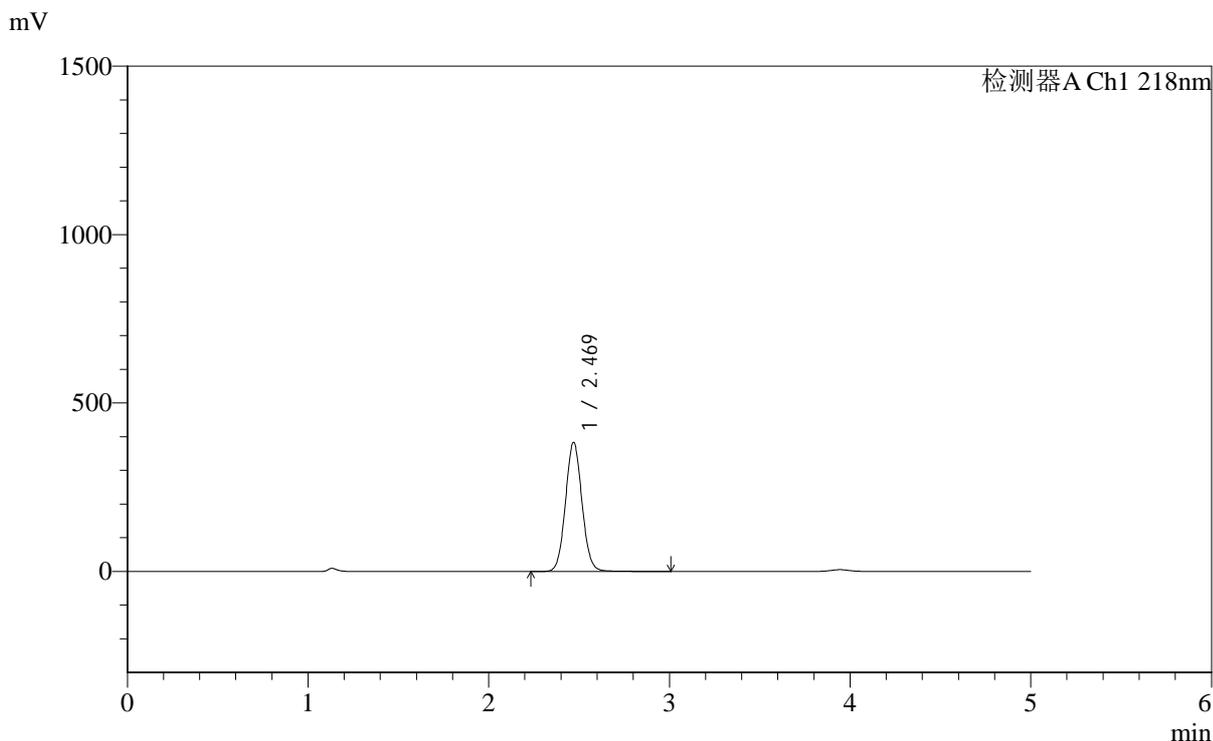


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1436-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	2433524	100.000	382957	3536	1.064	--
总计		2433524	100.000	382957			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片2
 供试品溶液-1

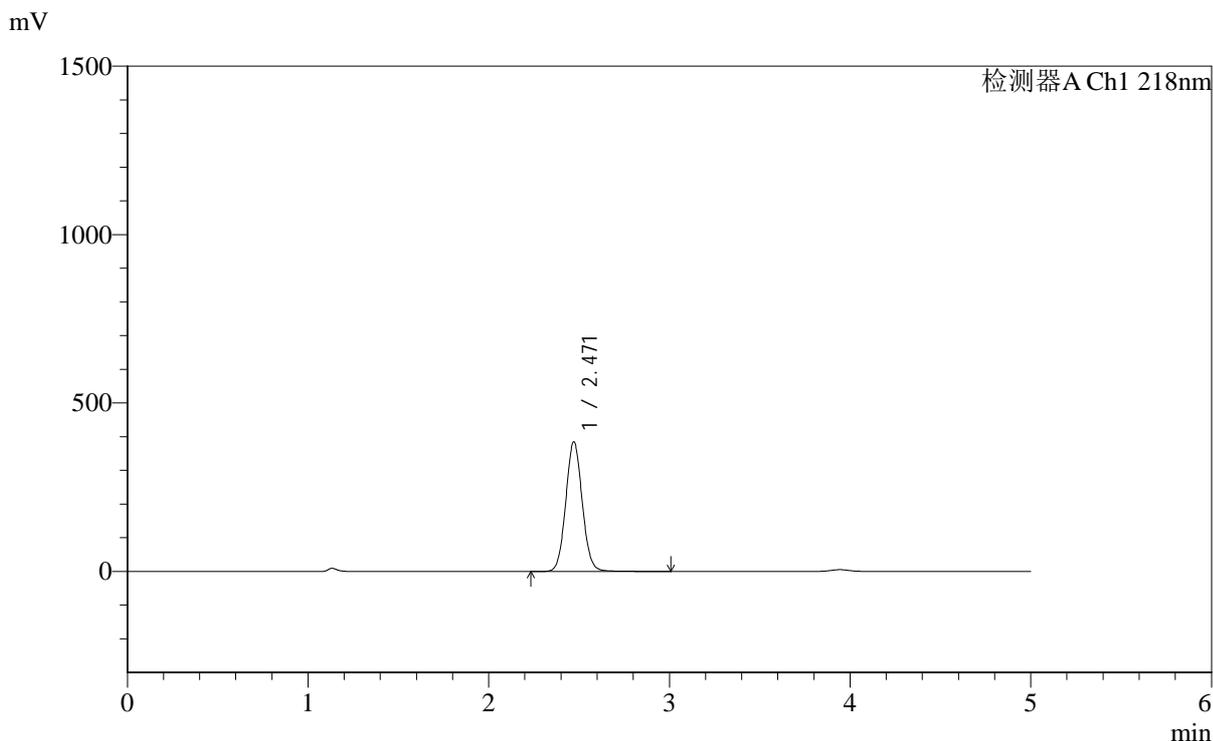


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1437-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	2444757	100.000	384871	3543	1.066	--
总计		2444757	100.000	384871			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-2

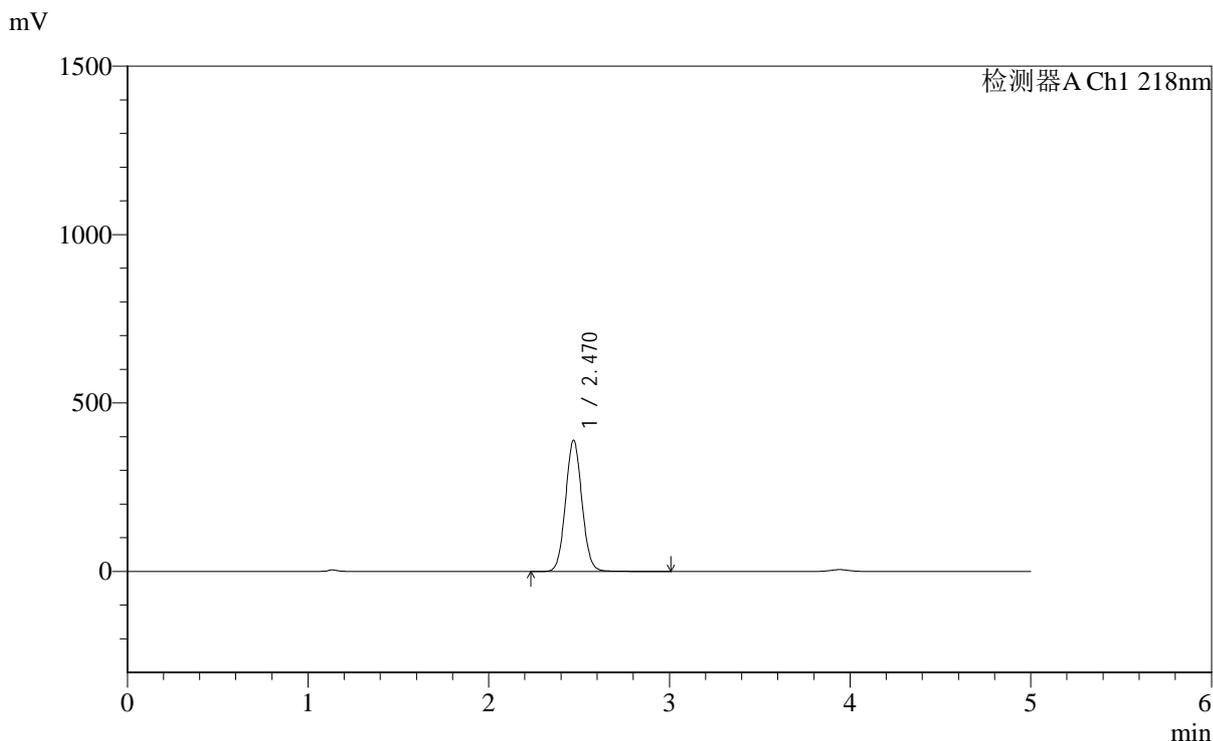


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1438-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:38:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	2460463	100.000	389120	3562	1.062	--
总计		2460463	100.000	389120			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

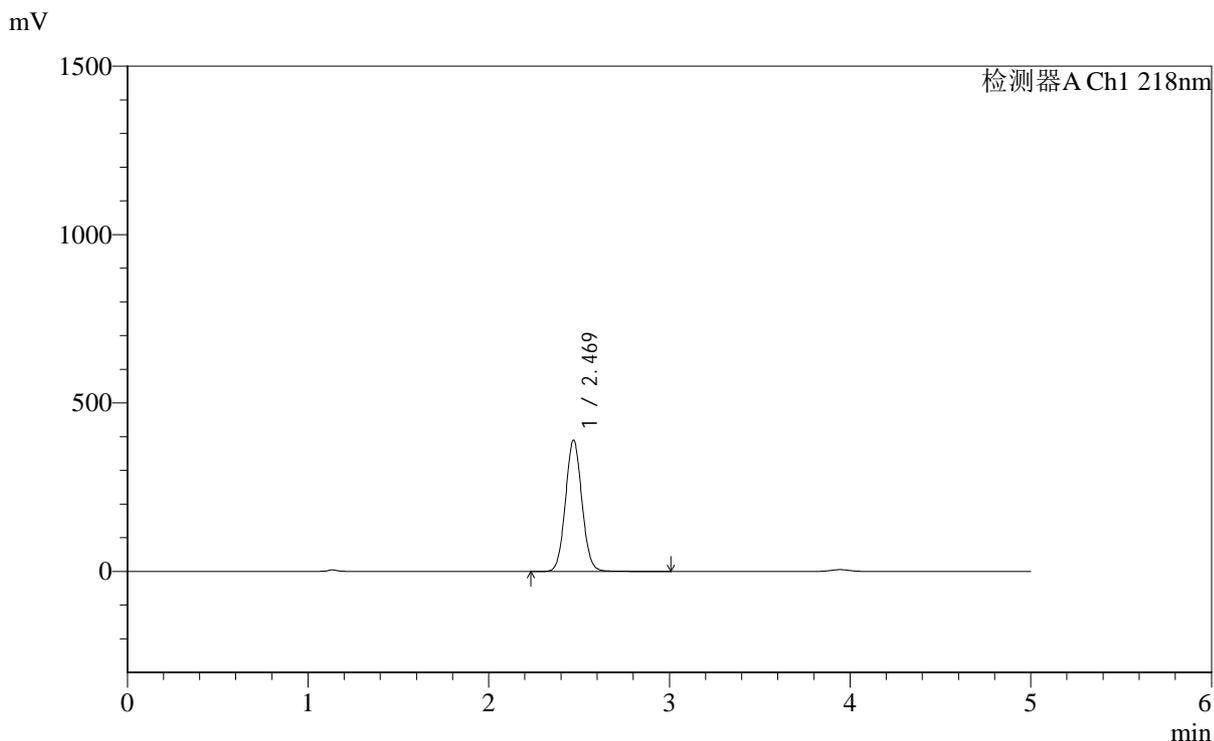


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1439-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:43:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	2472336	100.000	389470	3535	1.061	--
总计		2472336	100.000	389470			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-2

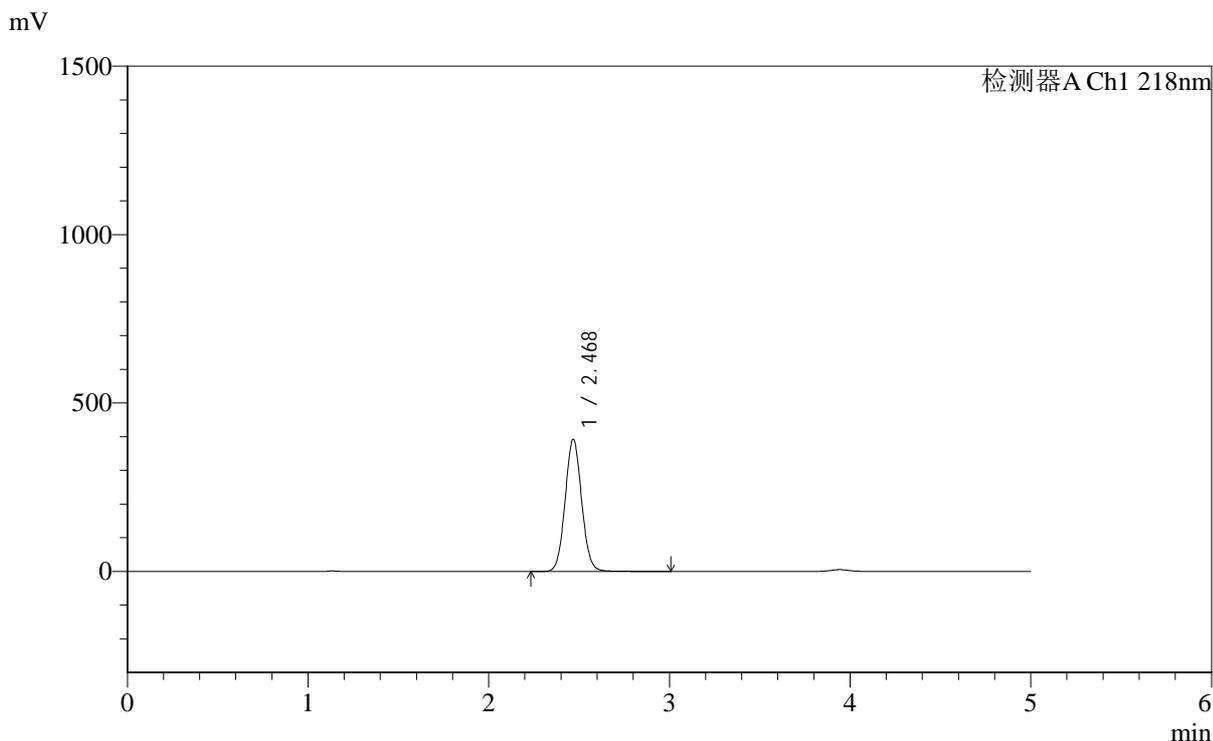


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1440-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:49:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	2494733	100.000	390743	3518	1.064	--
总计		2494733	100.000	390743			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

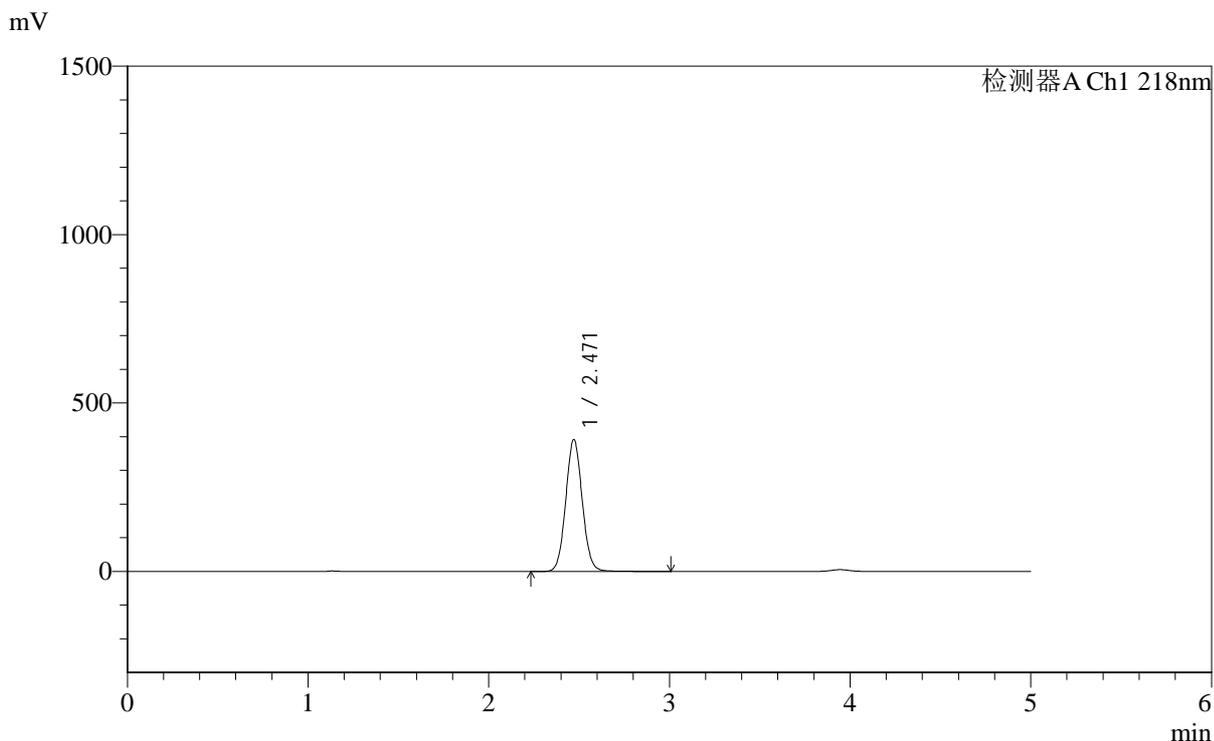


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1441-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 22:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	2489972	100.000	391715	3530	1.064	--
总计		2489972	100.000	391715			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-2

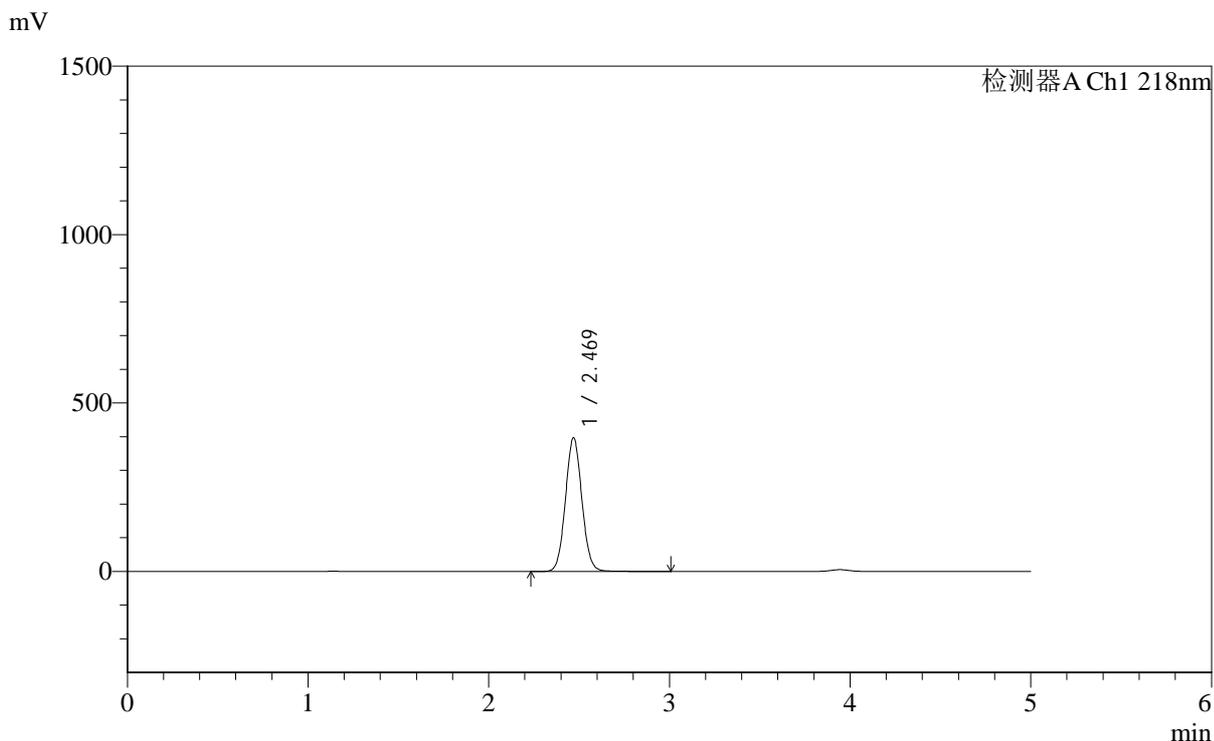


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1442-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:00:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	2514330	100.000	396266	3539	1.061	--
总计		2514330	100.000	396266			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

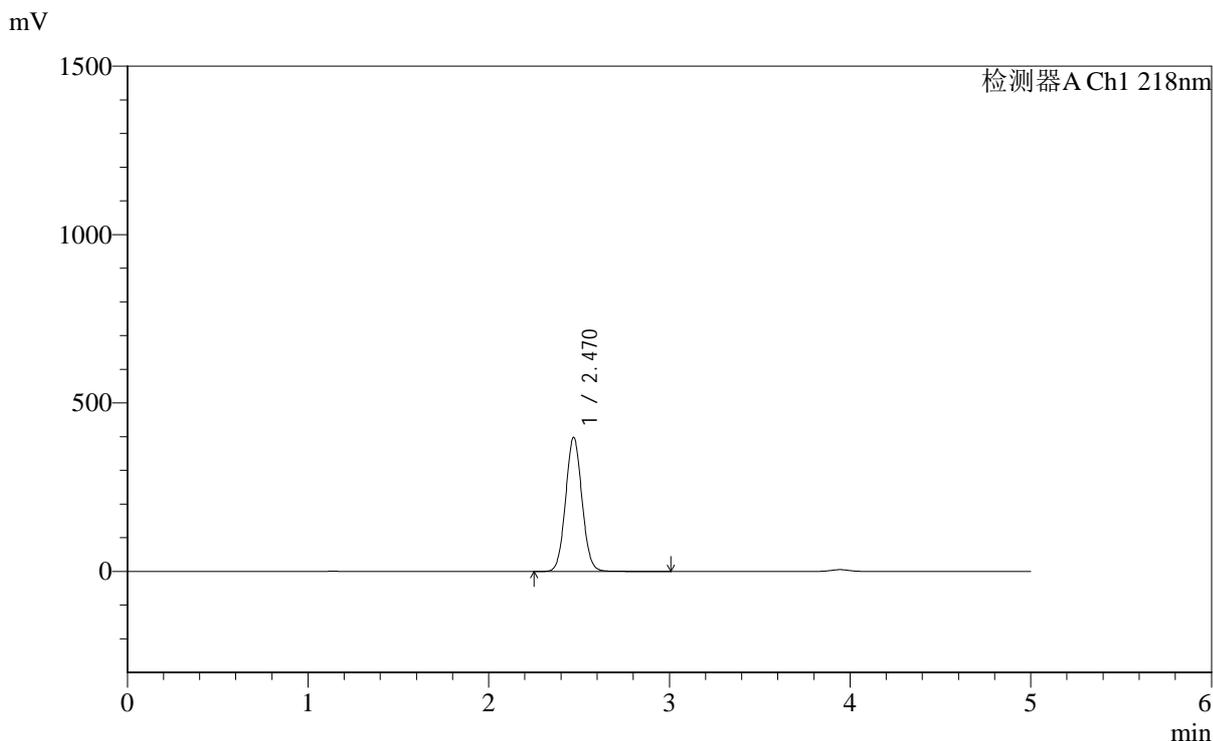


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1443-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	2513721	100.000	397818	3551	1.057	--
总计		2513721	100.000	397818			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-2

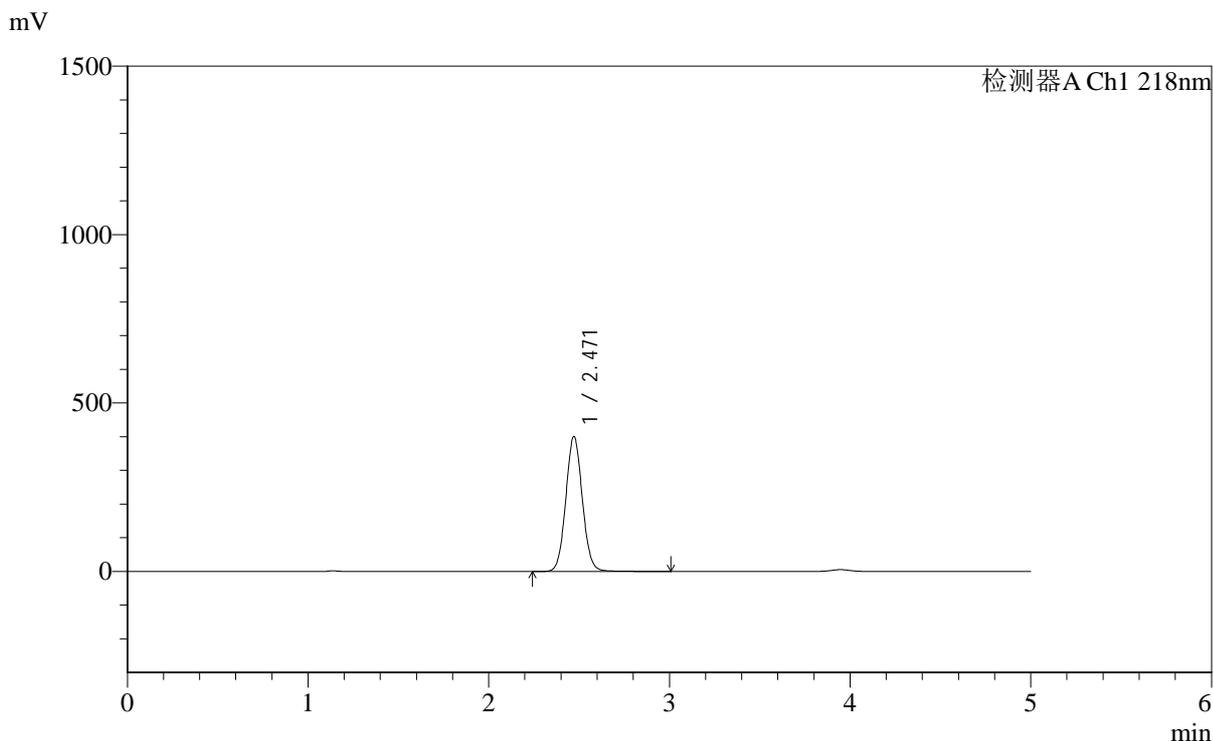


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1444-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	2548423	100.000	400737	3527	1.064	--
总计		2548423	100.000	400737			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

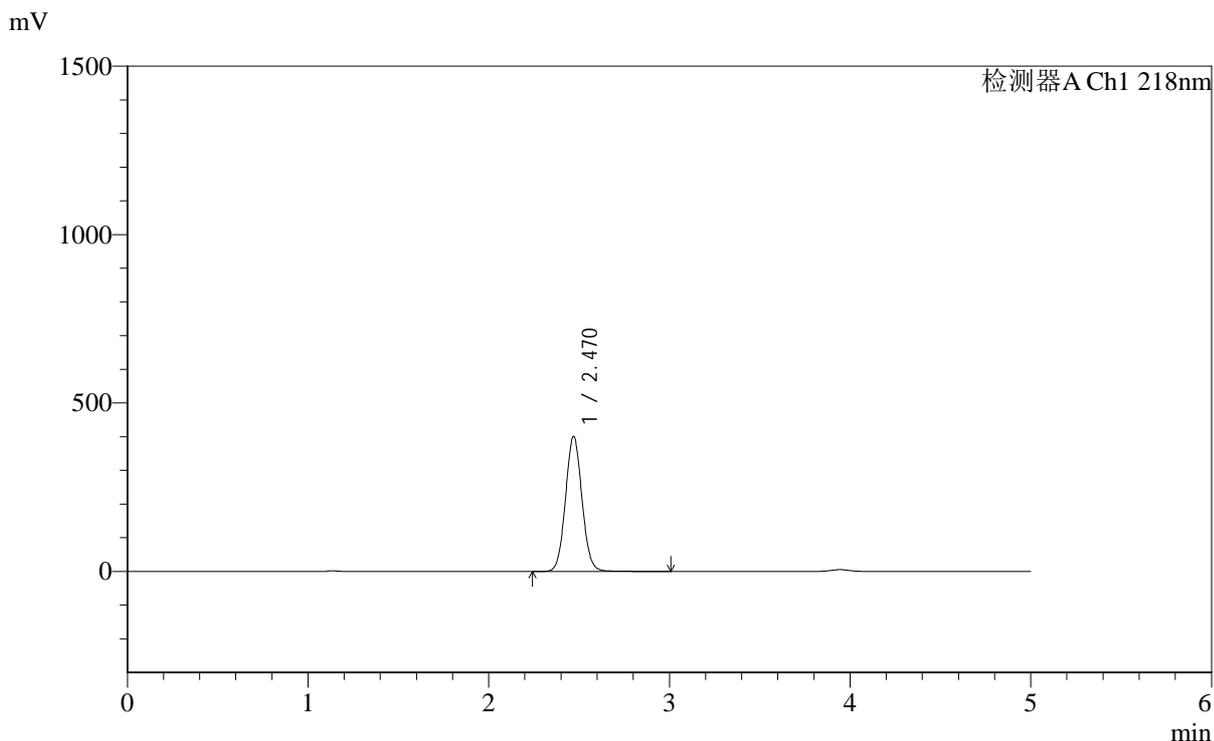


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1445-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	2548351	100.000	400384	3519	1.062	--
总计		2548351	100.000	400384			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-2

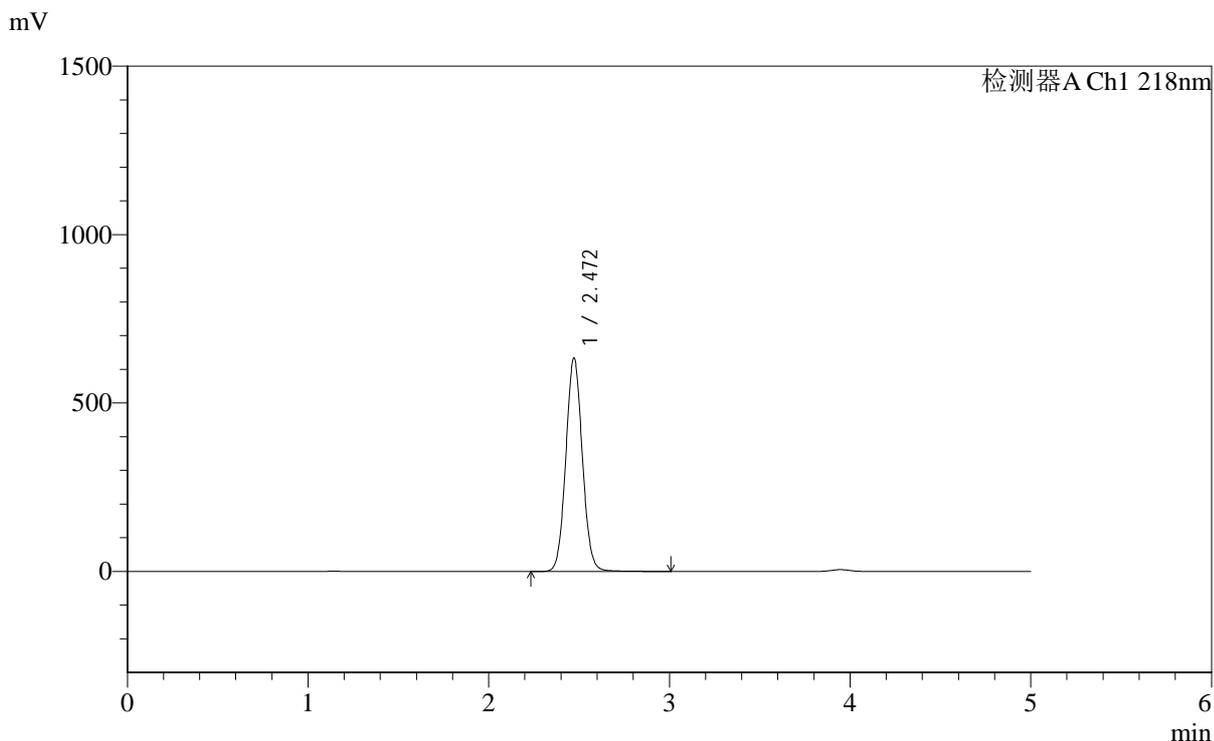


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1446-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	4029782	100.000	633636	3520	1.061	--
总计		4029782	100.000	633636			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

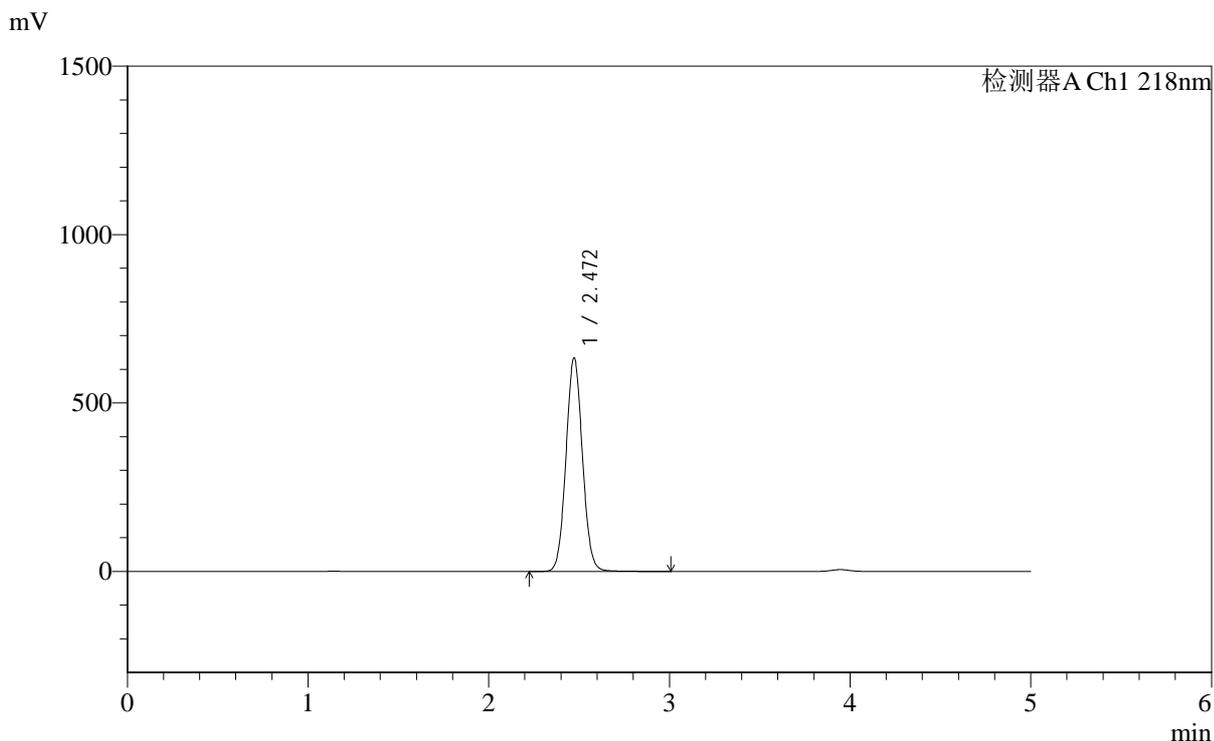


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1447-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	4020994	100.000	634271	3538	1.059	--
总计		4020994	100.000	634271			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片1
 供试品溶液-2

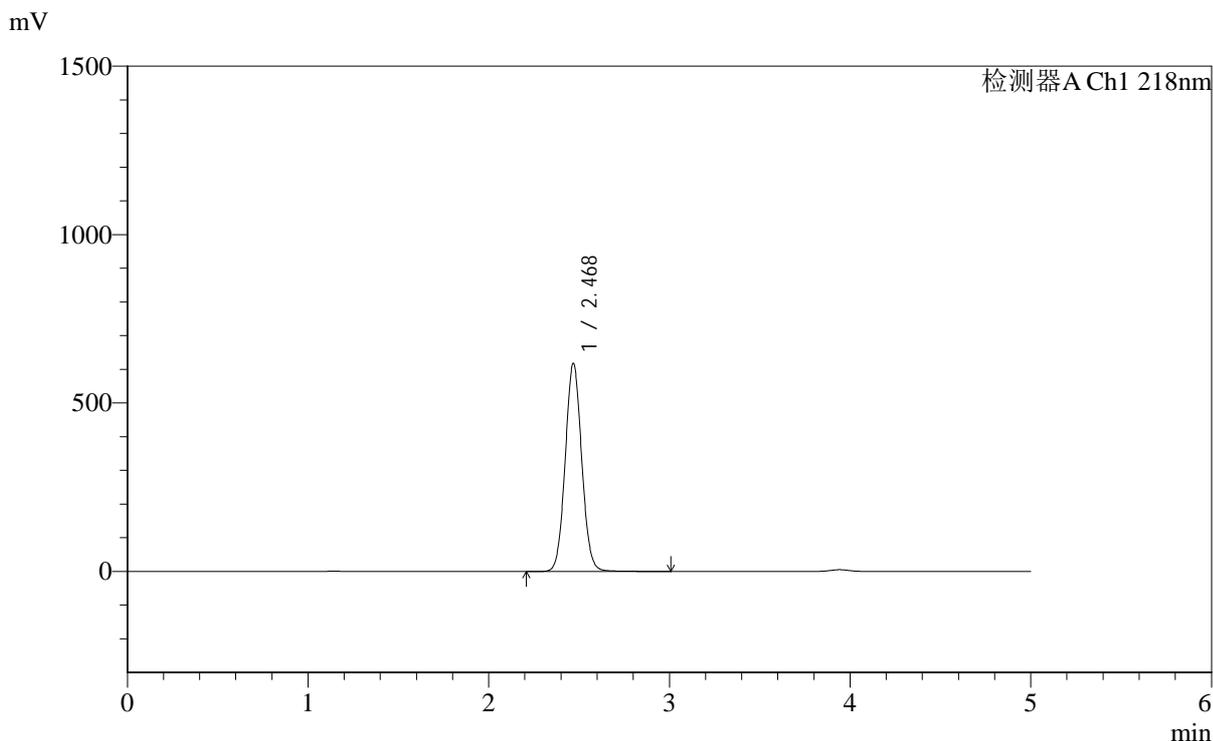


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1448-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3923402	100.000	615784	3512	1.059	--
总计		3923402	100.000	615784			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

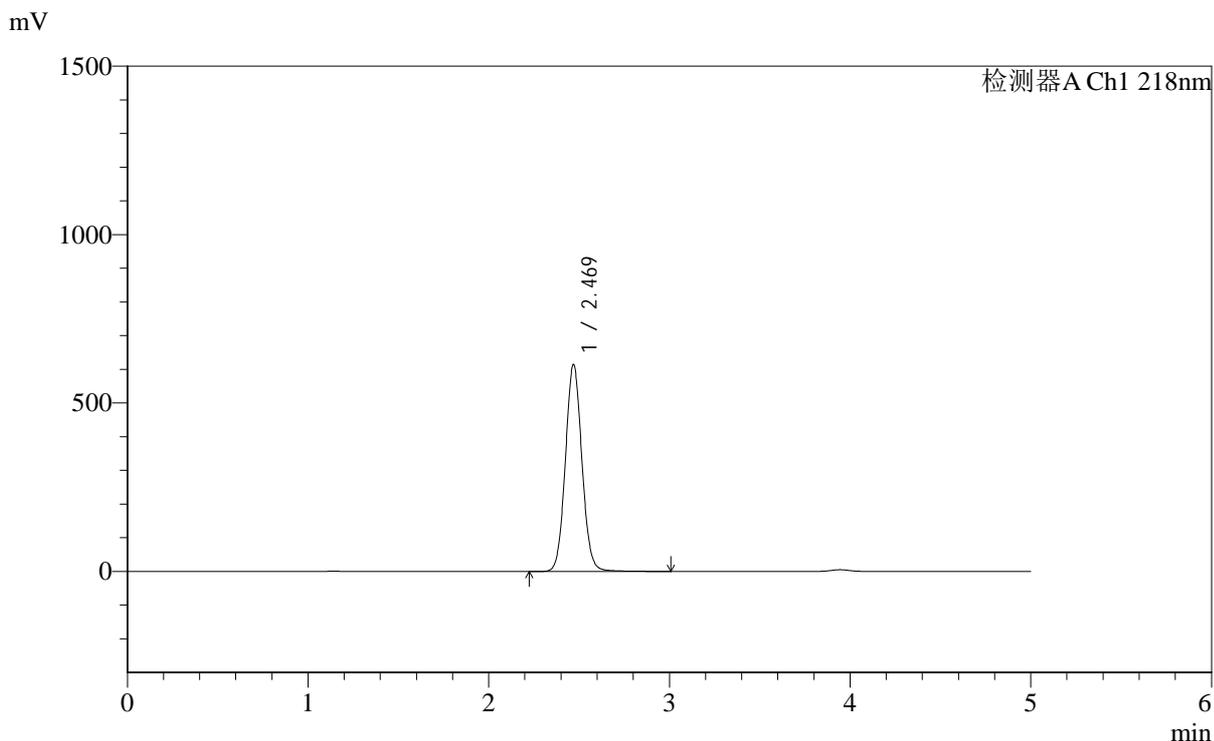


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1449-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3913844	100.000	613322	3527	1.068	--
总计		3913844	100.000	613322			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片2
 供试品溶液-2

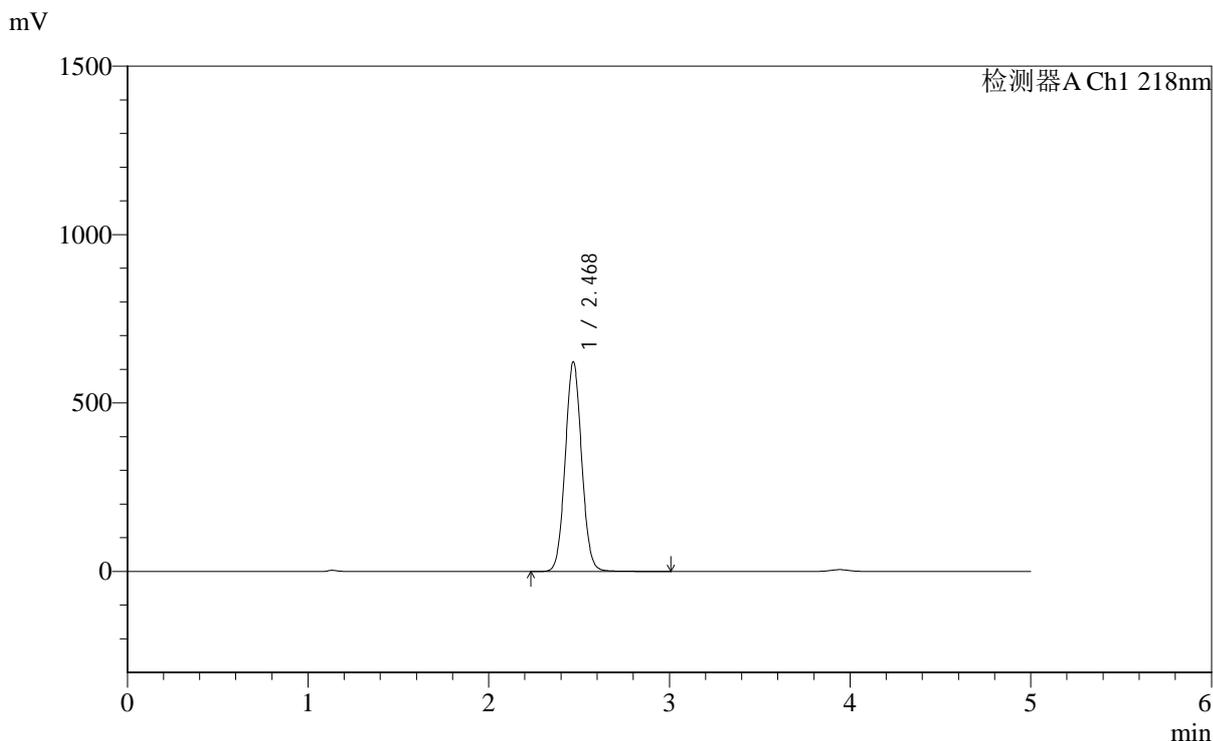


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1450-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3940248	100.000	619975	3537	1.058	--
总计		3940248	100.000	619975			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片3
 供试品溶液-1

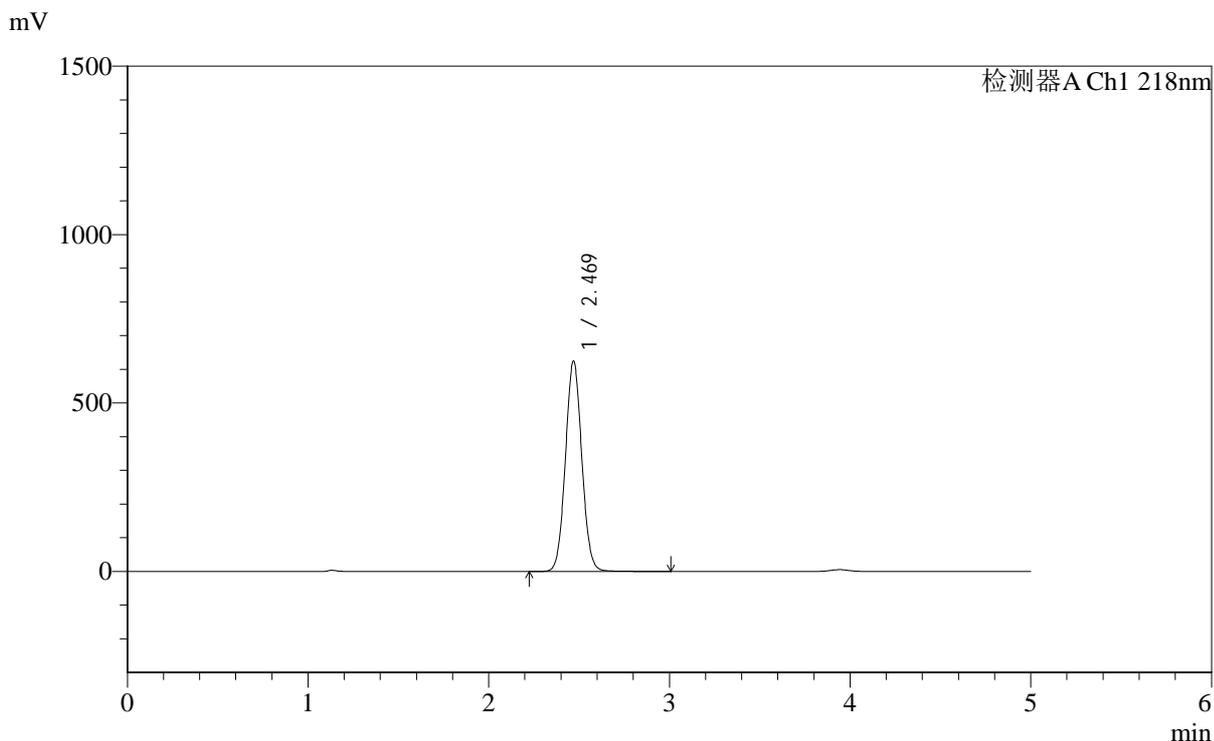


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1451-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3937589	100.000	623518	3559	1.054	--
总计		3937589	100.000	623518			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-2

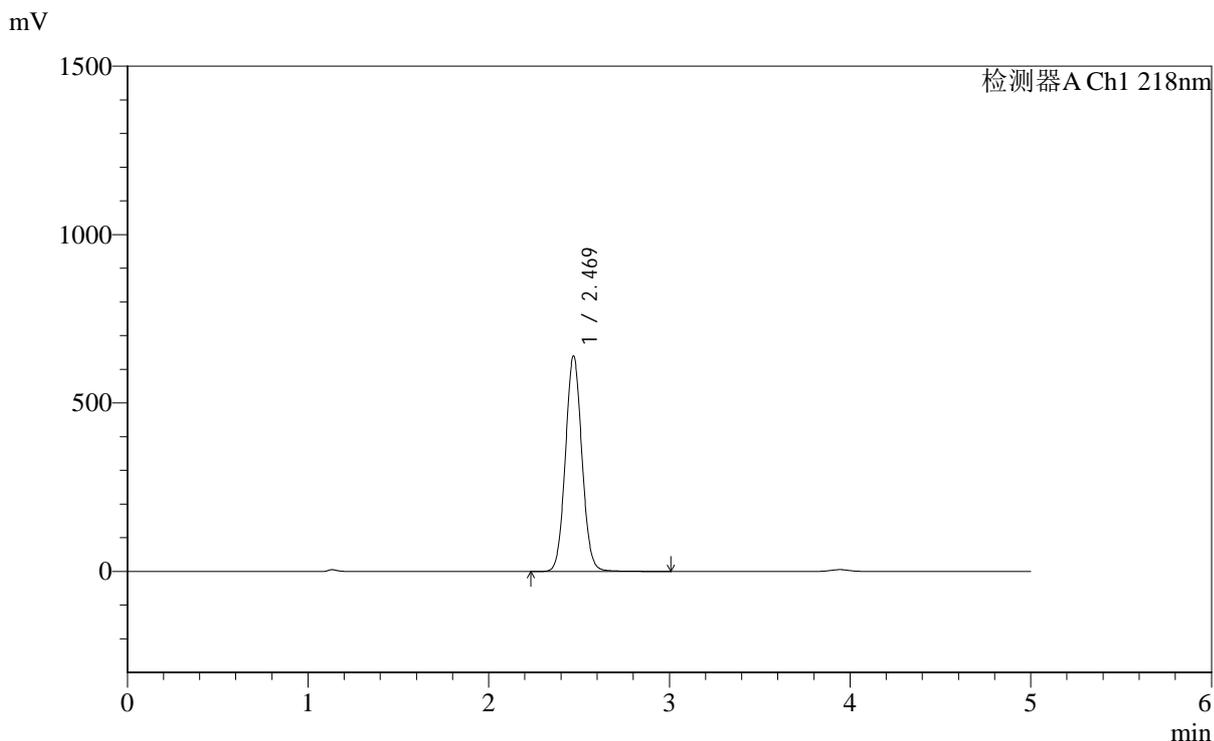


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1452-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4067992	100.000	638963	3518	1.061	--
总计		4067992	100.000	638963			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

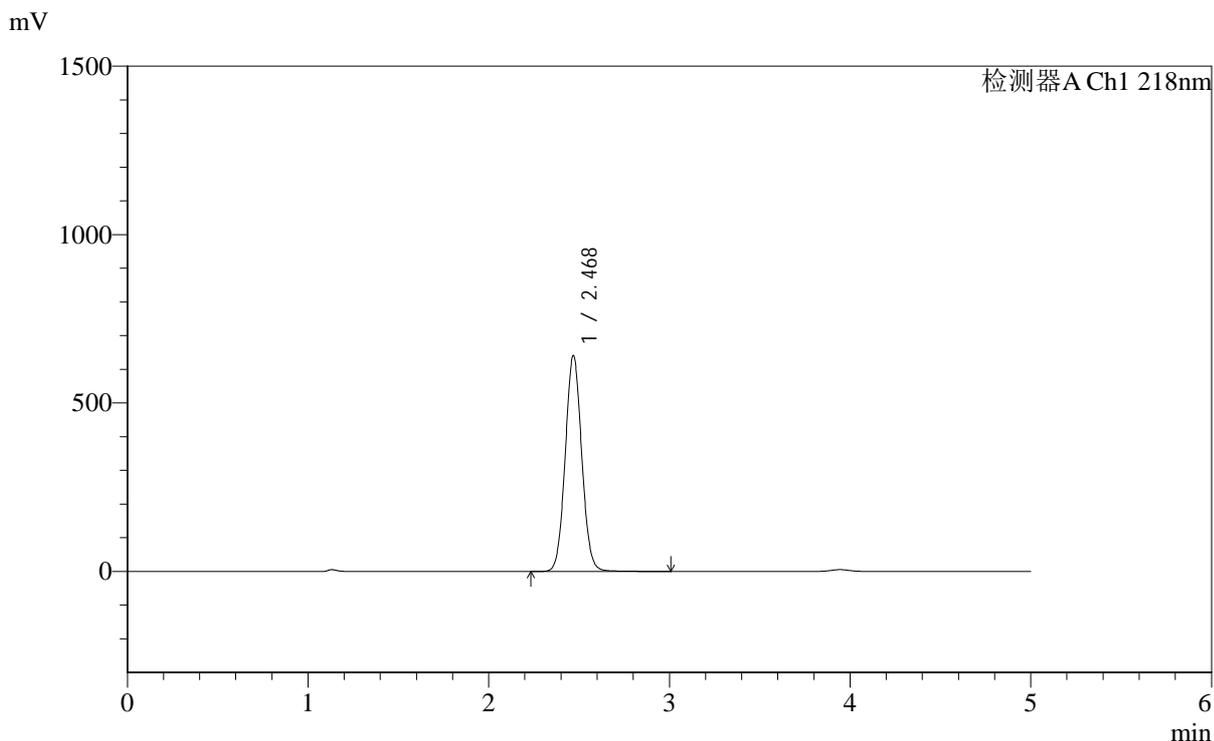


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1453-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 23:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4073576	100.000	639004	3511	1.059	--
总计		4073576	100.000	639004			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片4
 供试品溶液-2

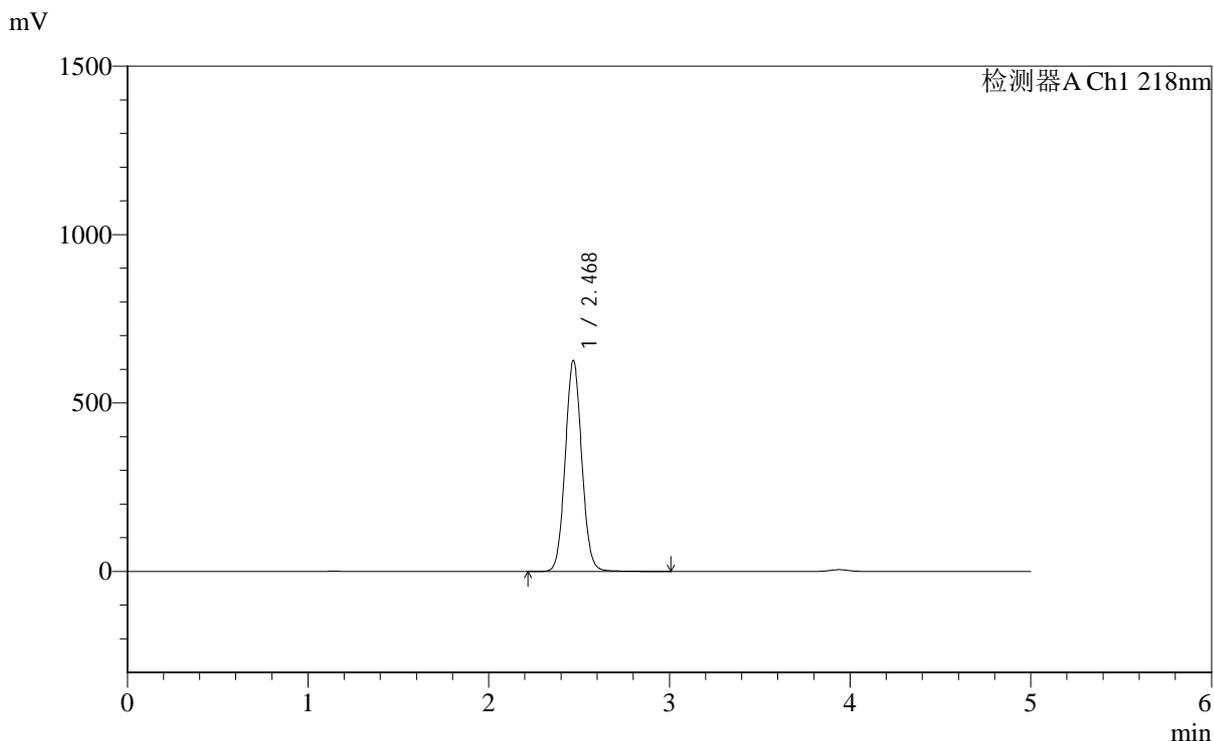


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1454-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3980583	100.000	624284	3519	1.062	--
总计		3980583	100.000	624284			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

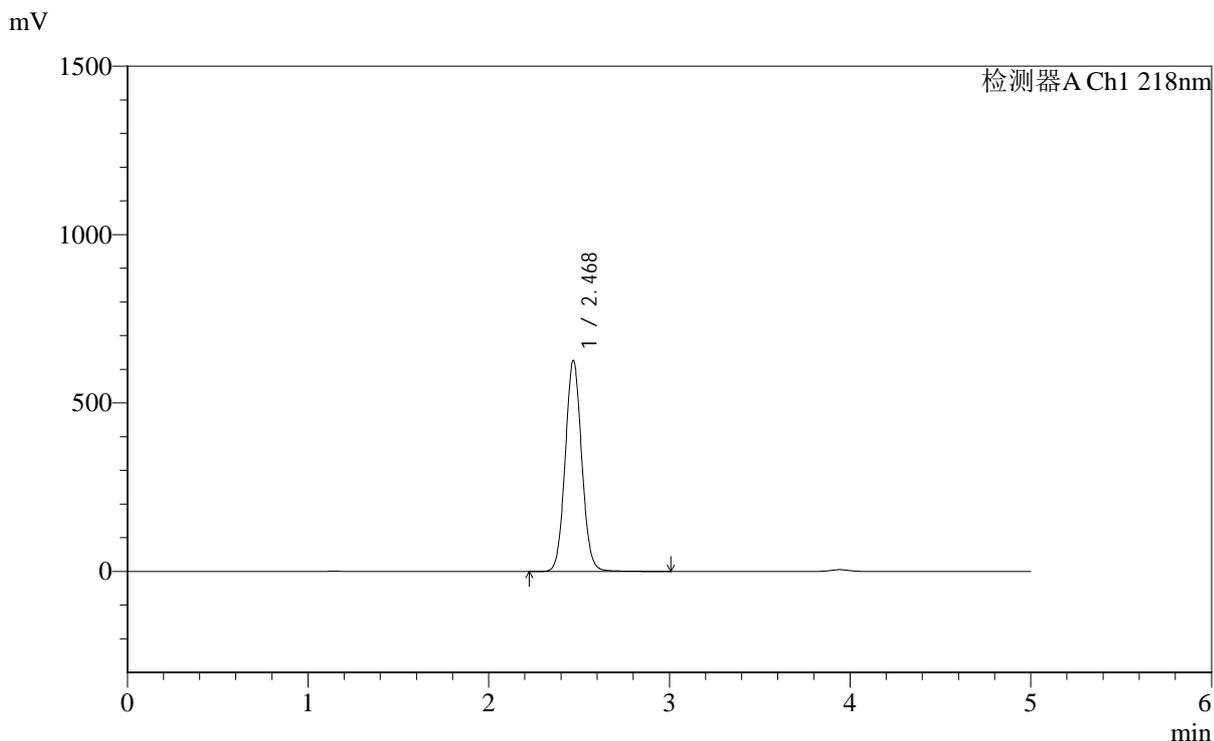


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1455-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:09:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3982979	100.000	624230	3519	1.062	--
总计		3982979	100.000	624230			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-2

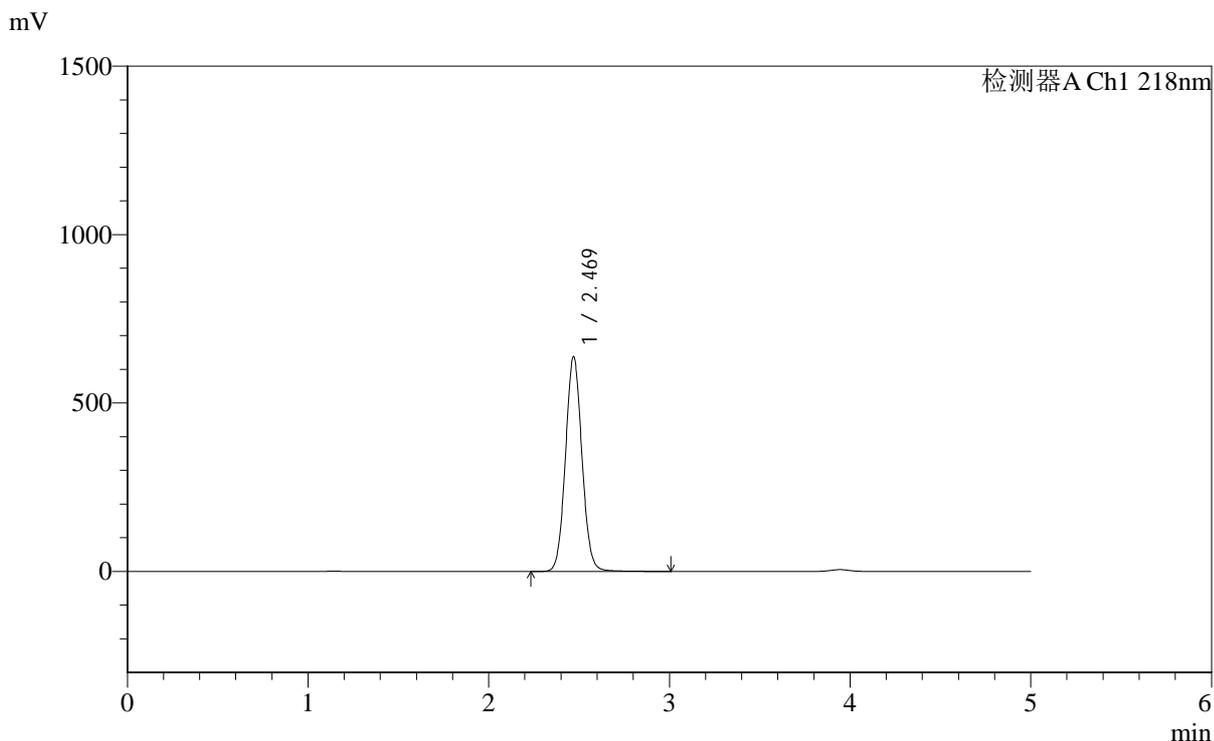


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1456-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4046719	100.000	636566	3541	1.064	--
总计		4046719	100.000	636566			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

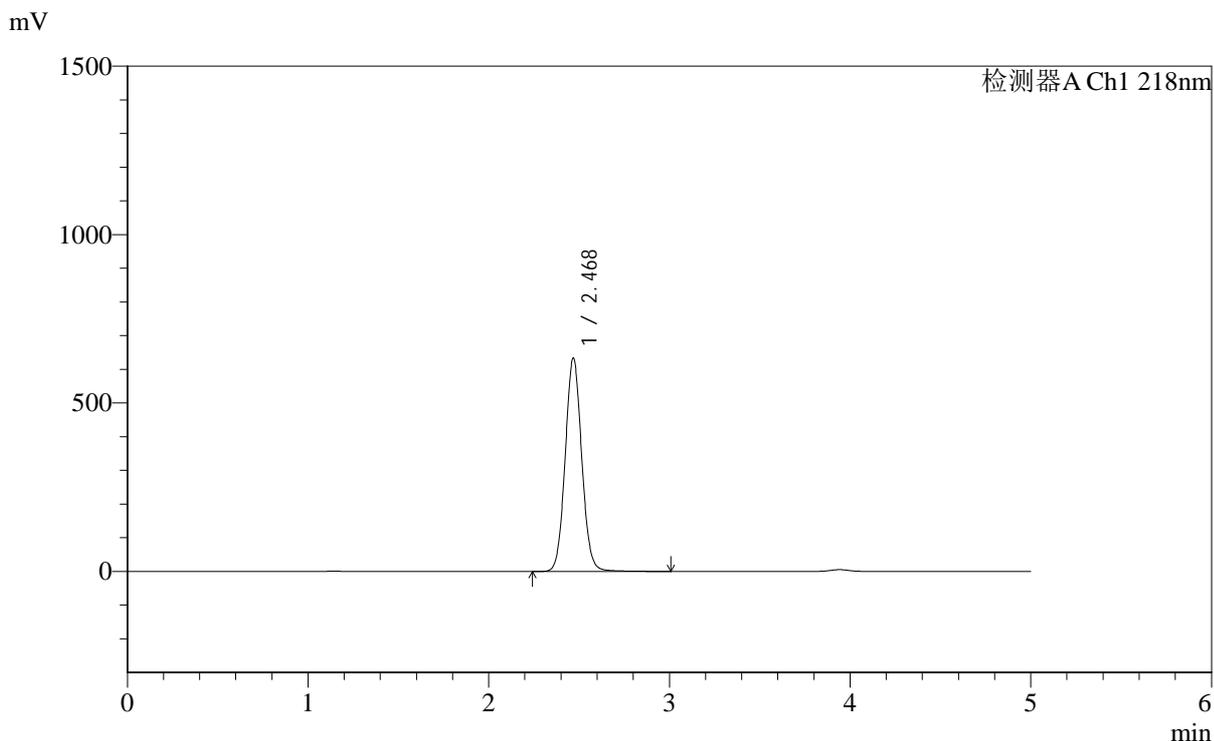


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1457-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4032070	100.000	631160	3528	1.067	--
总计		4032070	100.000	631160			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-2

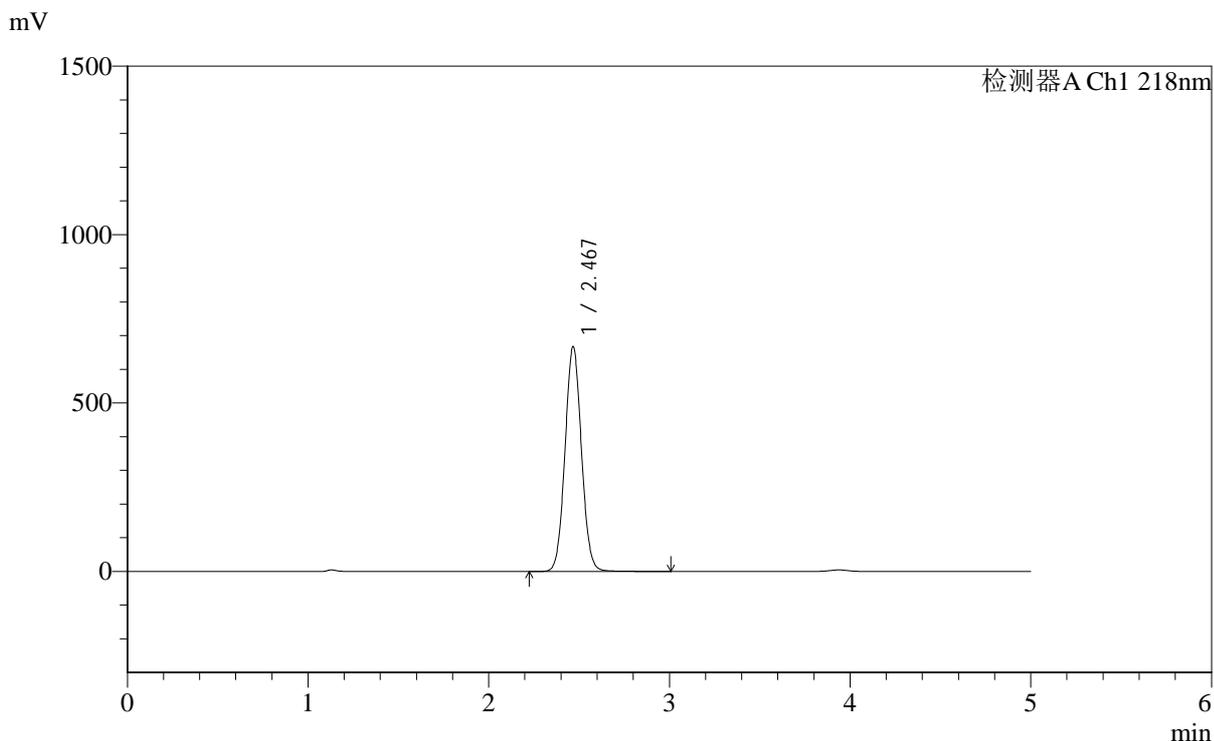


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1458-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	4222179	100.000	665116	3527	1.055	--
总计		4222179	100.000	665116			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

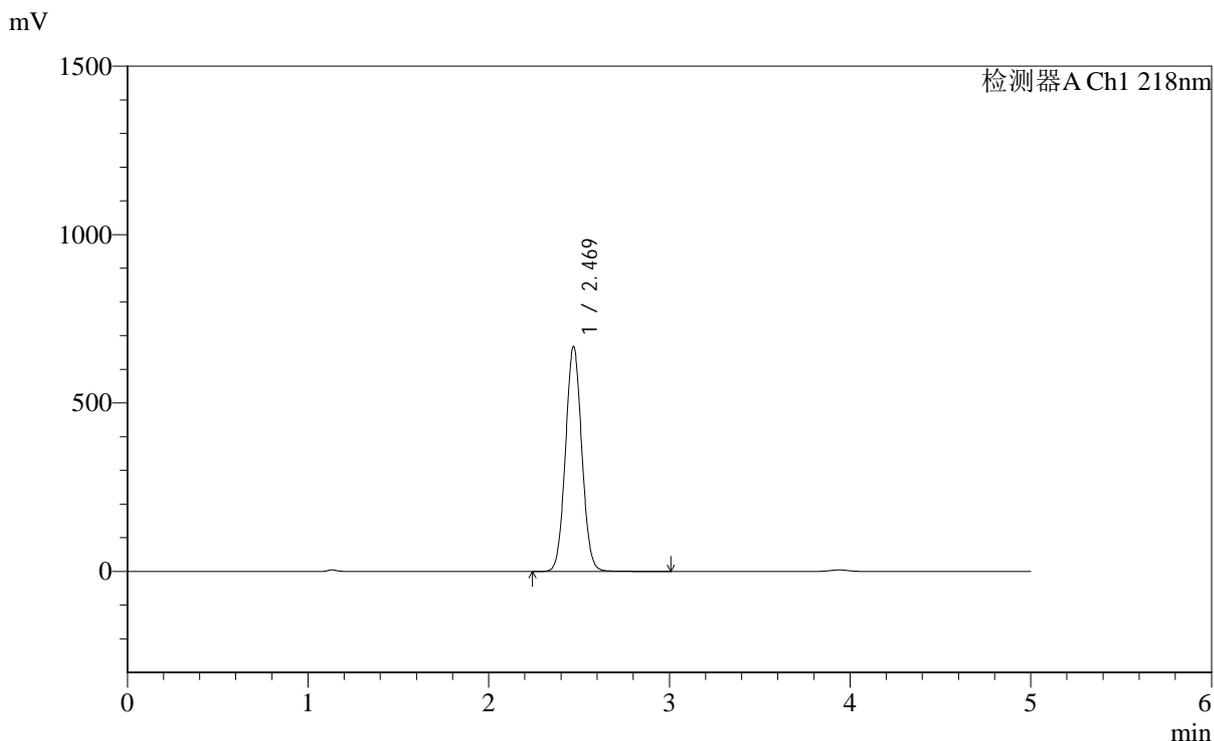


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1459-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-ejsjg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsjg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4192245	100.000	667082	3588	1.051	--
总计		4192245	100.000	667082			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

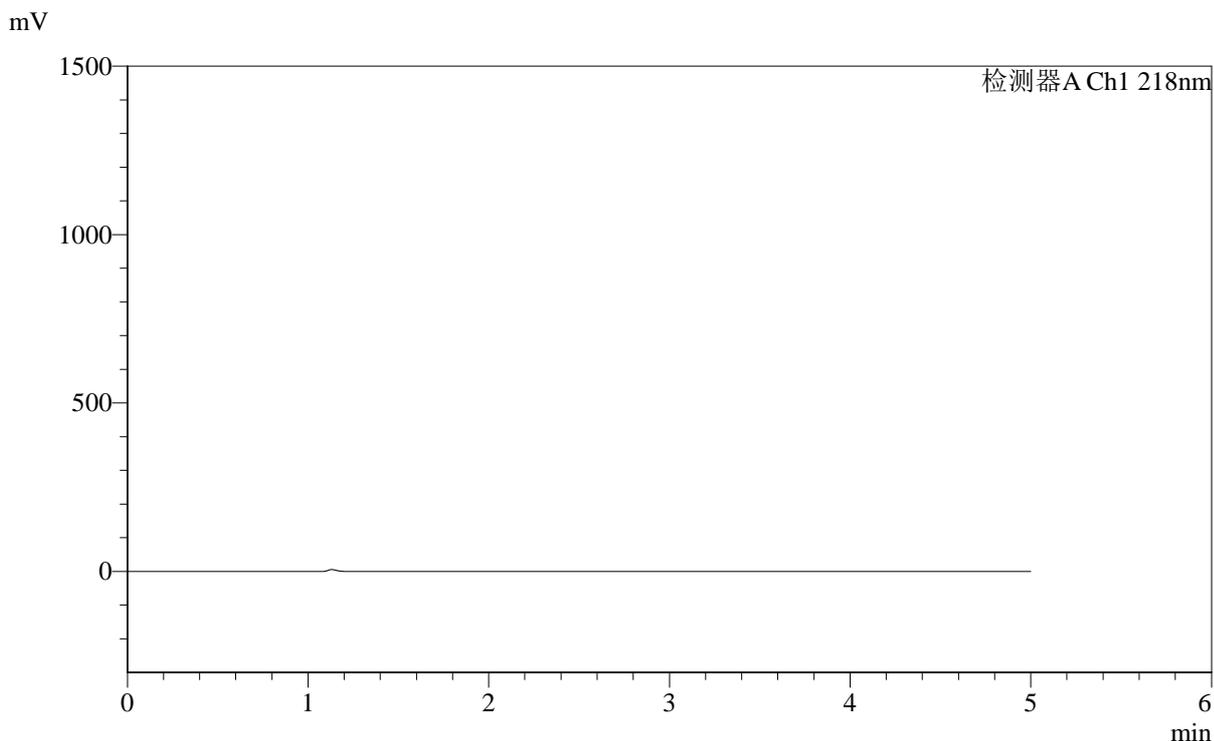


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1460-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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45 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

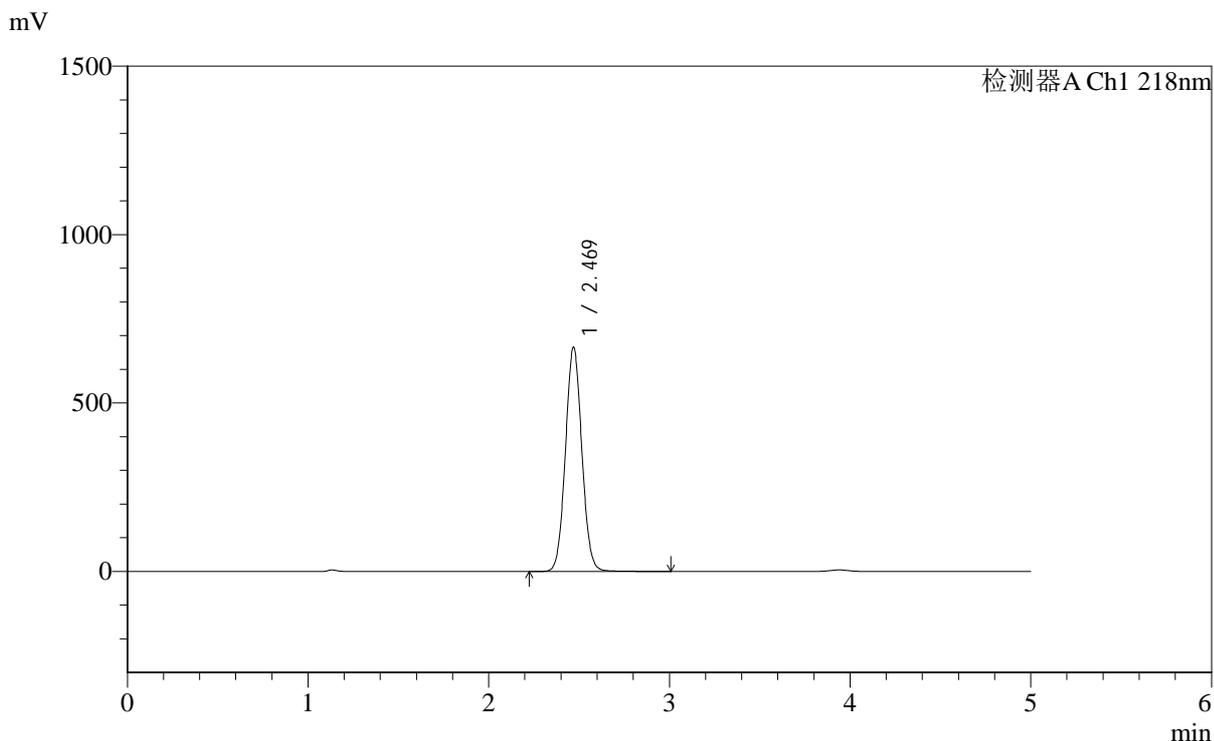


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1461-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4204269	100.000	664677	3551	1.056	--
总计		4204269	100.000	664677			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

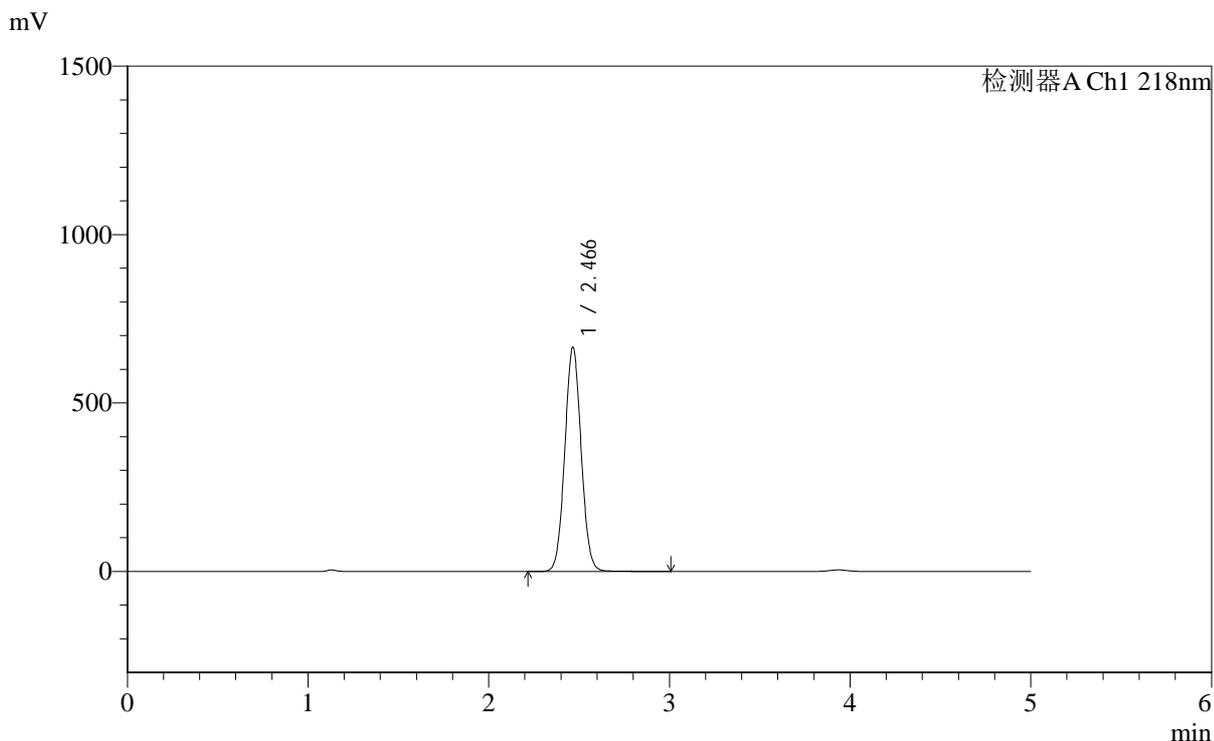


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1462-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	4191566	100.000	664993	3548	1.051	--
总计		4191566	100.000	664993			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

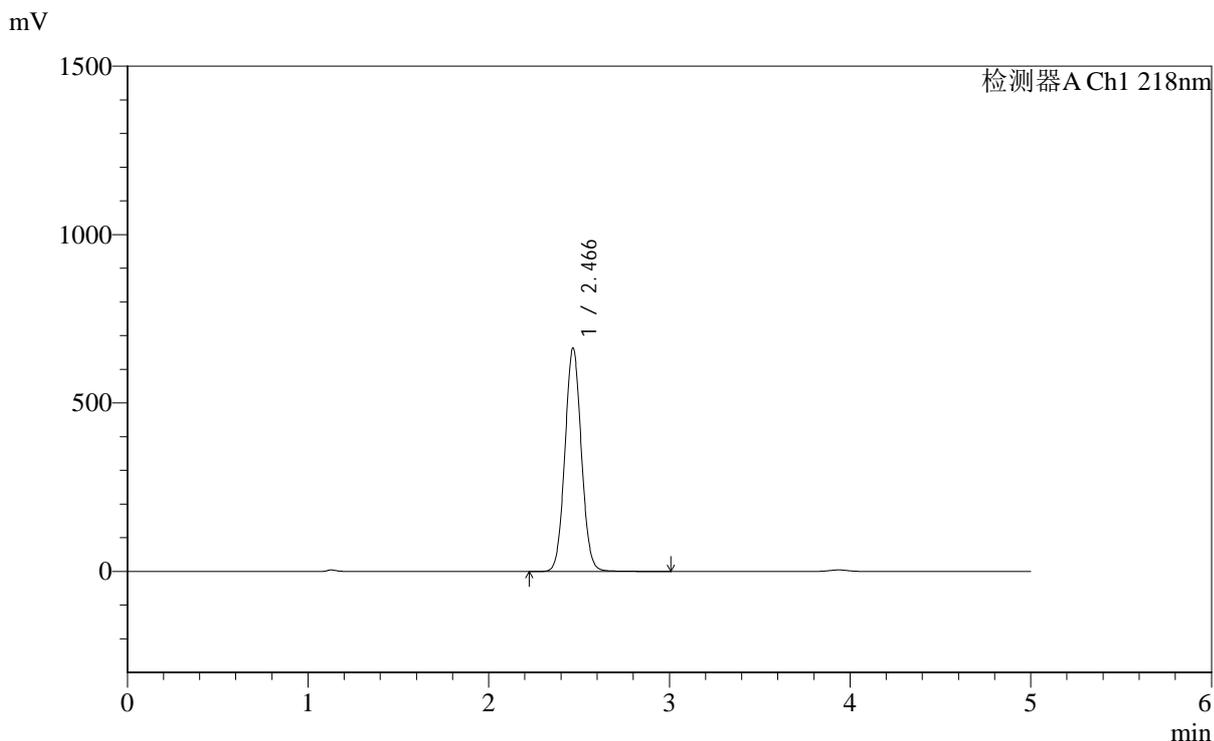


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1463-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	4195326	100.000	661782	3529	1.056	--
总计		4195326	100.000	661782			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

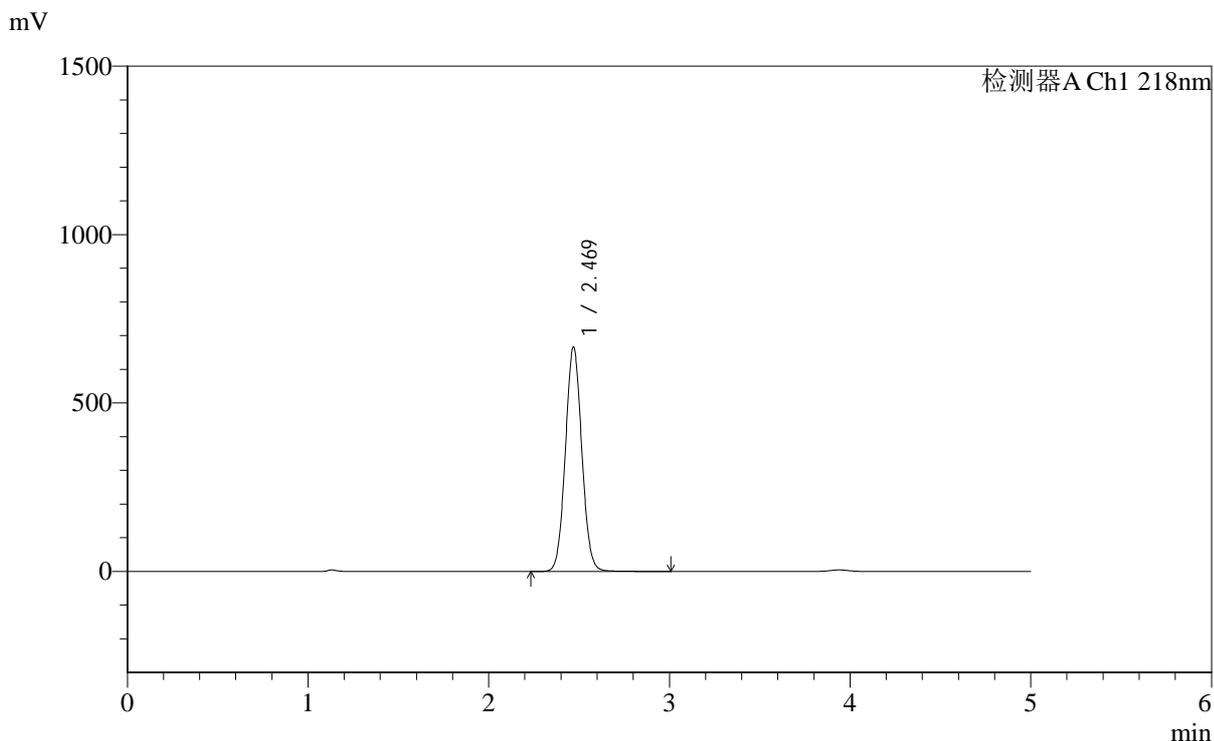


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1464-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 00:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4209290	100.000	664855	3545	1.055	--
总计		4209290	100.000	664855			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

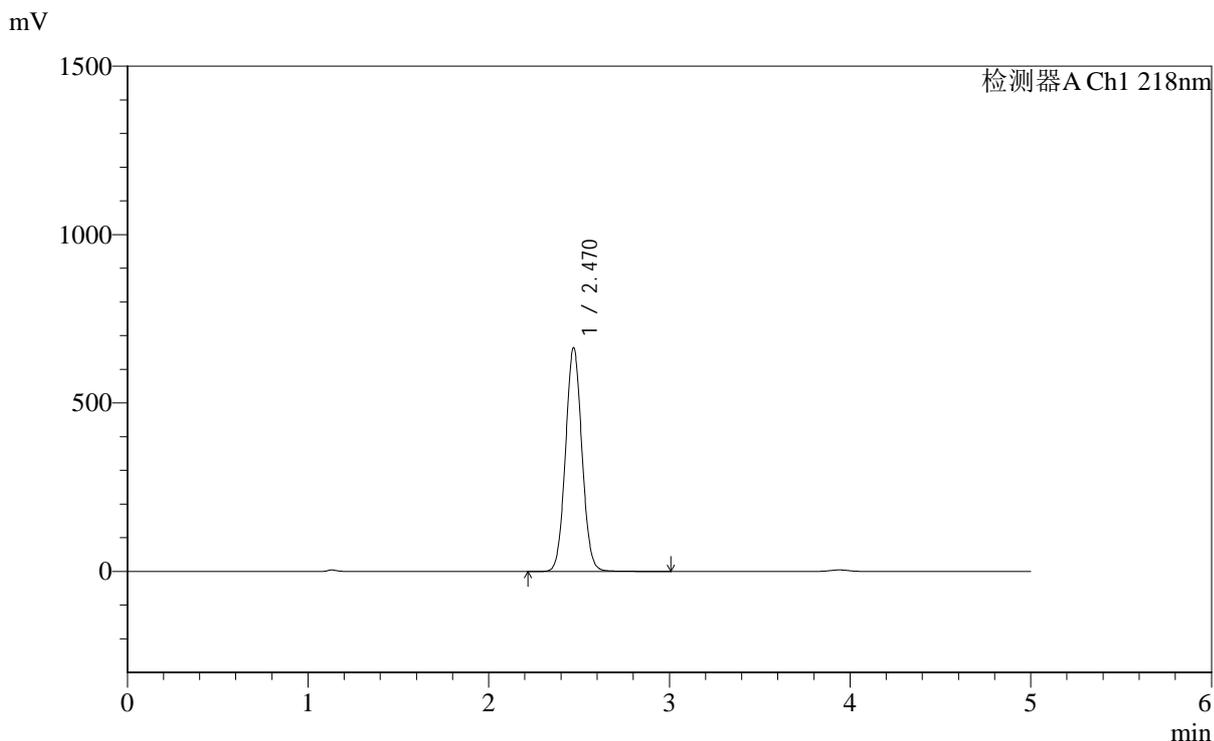


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1465-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	4197587	100.000	663716	3547	1.054	--
总计		4197587	100.000	663716			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

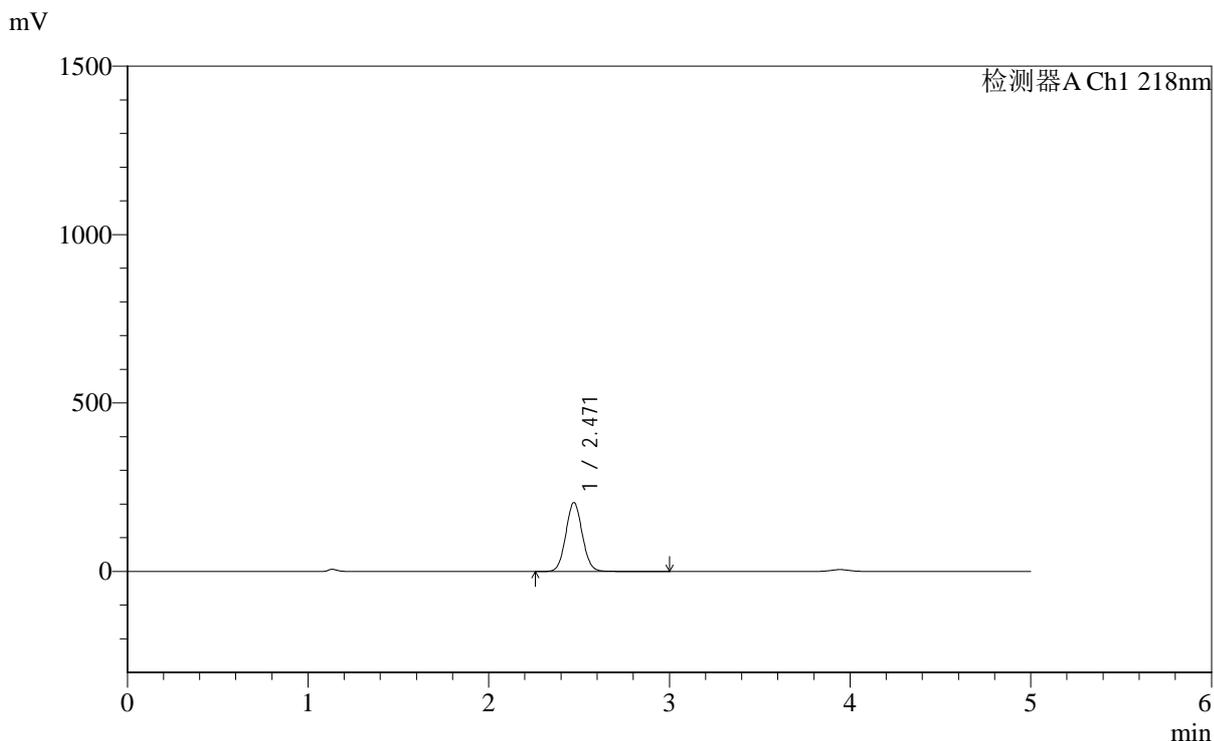


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1466-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	1300946	100.000	204727	3514	1.060	--
总计		1300946	100.000	204727			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片1
 供试品溶液-1

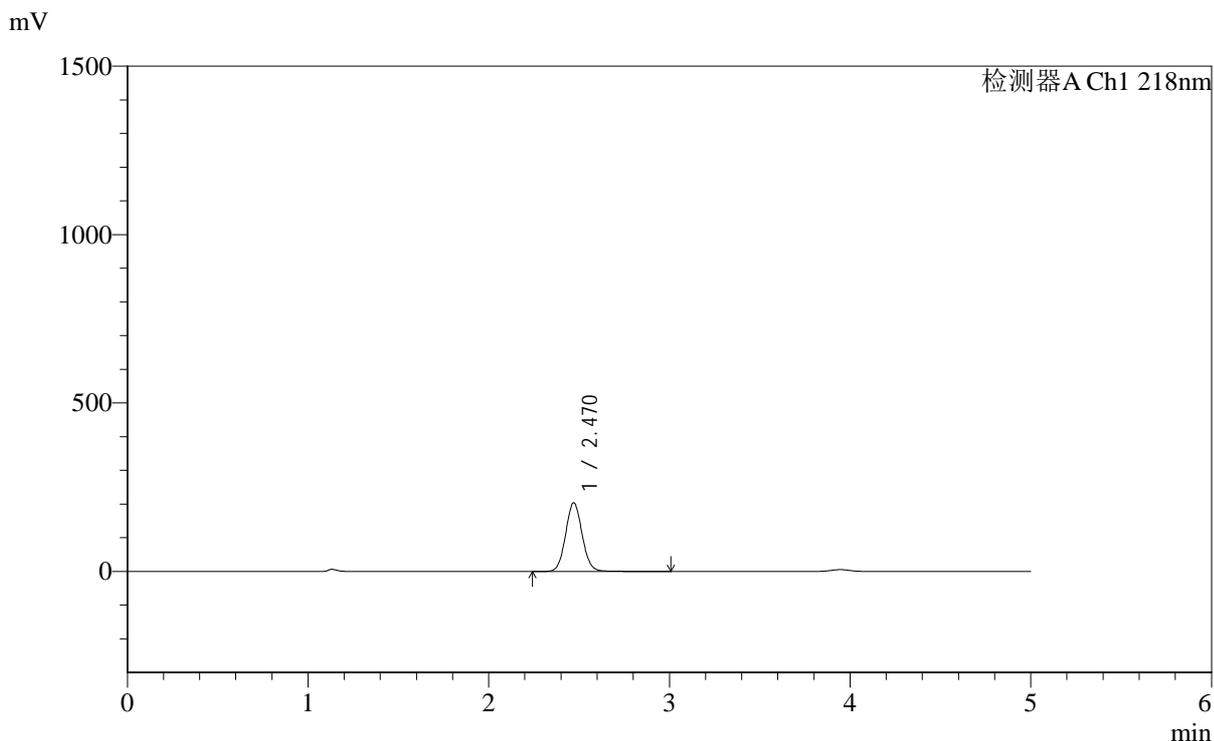


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1467-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	1301288	100.000	203808	3511	1.067	--
总计		1301288	100.000	203808			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片1
 供试品溶液-2

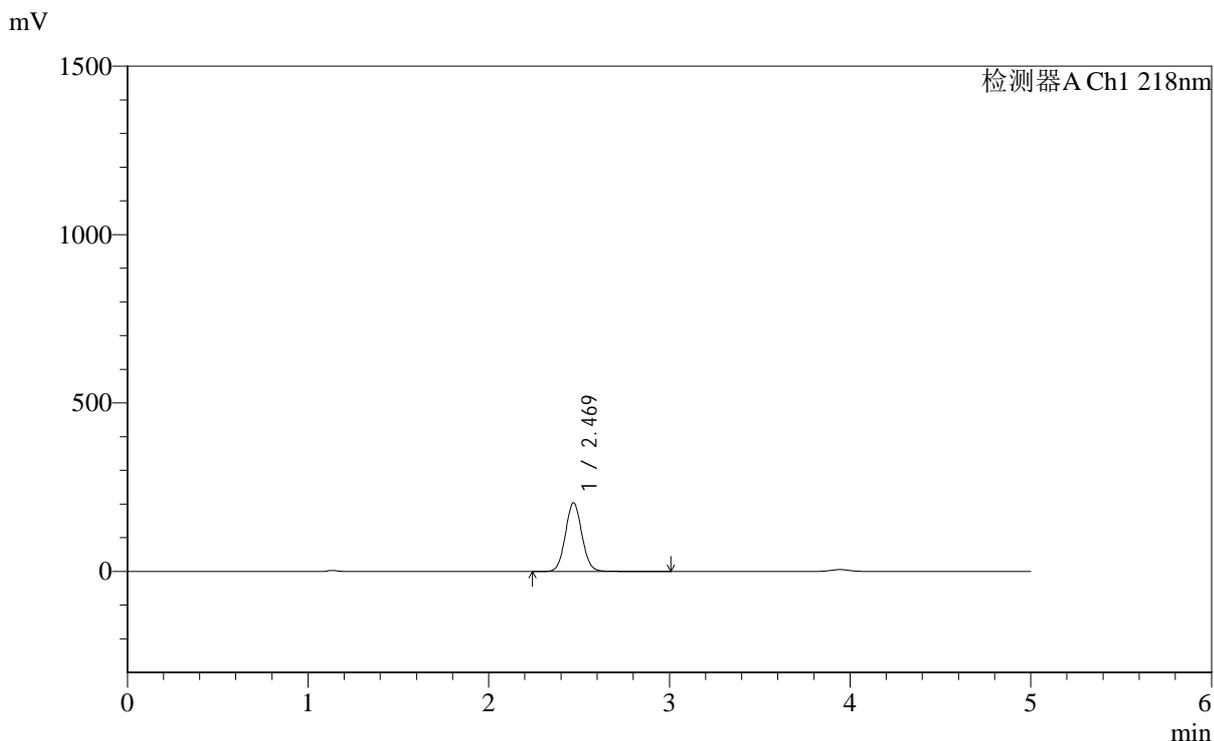


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1468-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	1297184	100.000	203623	3511	1.062	--
总计		1297184	100.000	203623			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片2
 供试品溶液-1

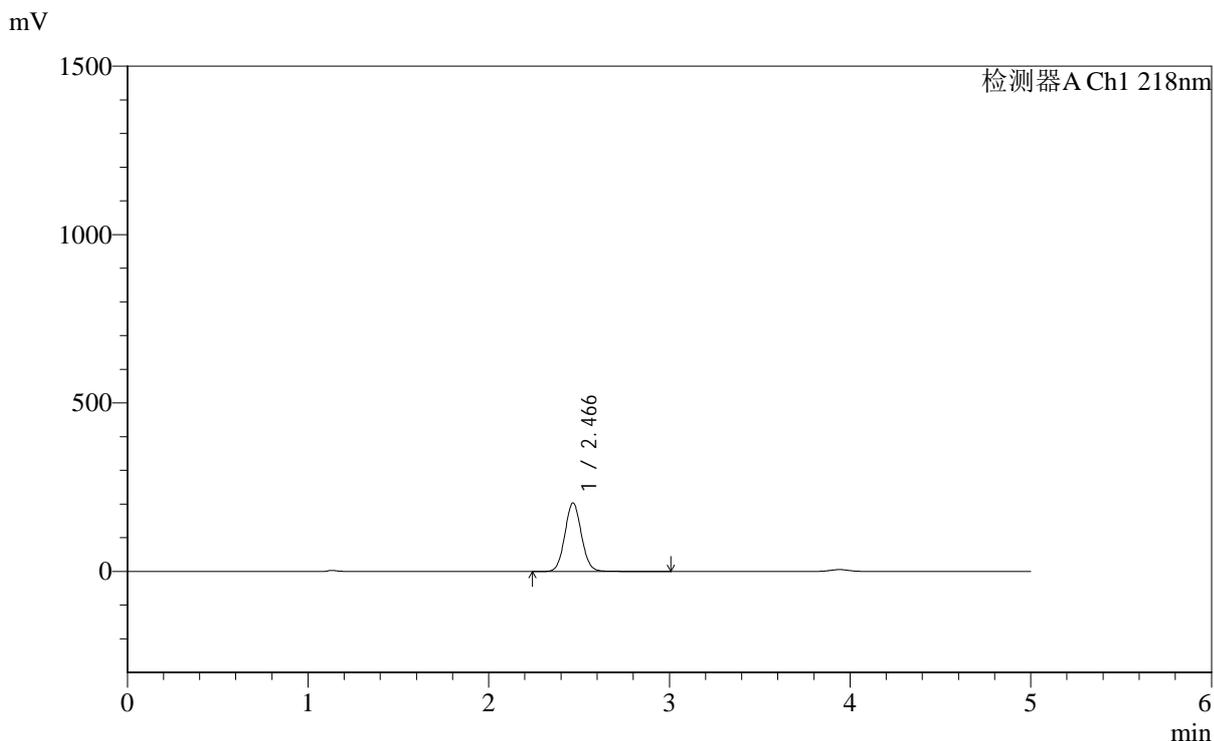


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1469-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	1298724	100.000	203287	3495	1.064	--
总计		1298724	100.000	203287			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

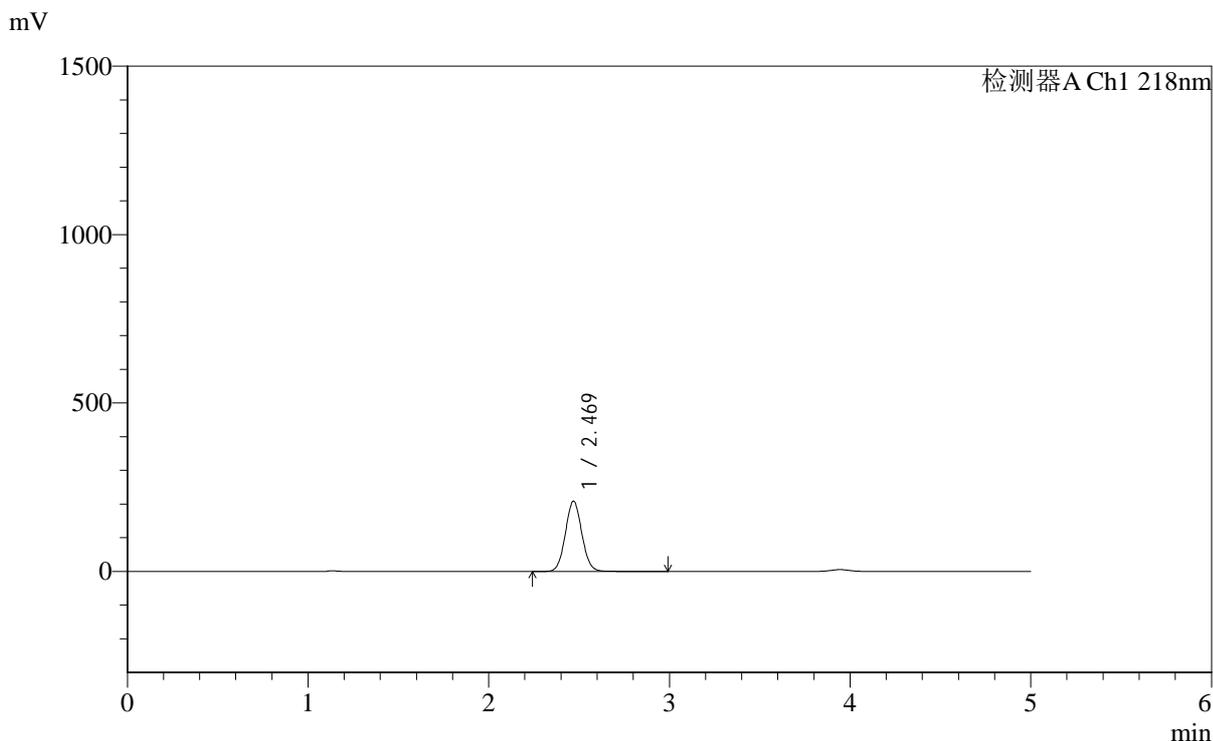


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1470-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	1326805	100.000	208327	3507	1.059	--
总计		1326805	100.000	208327			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

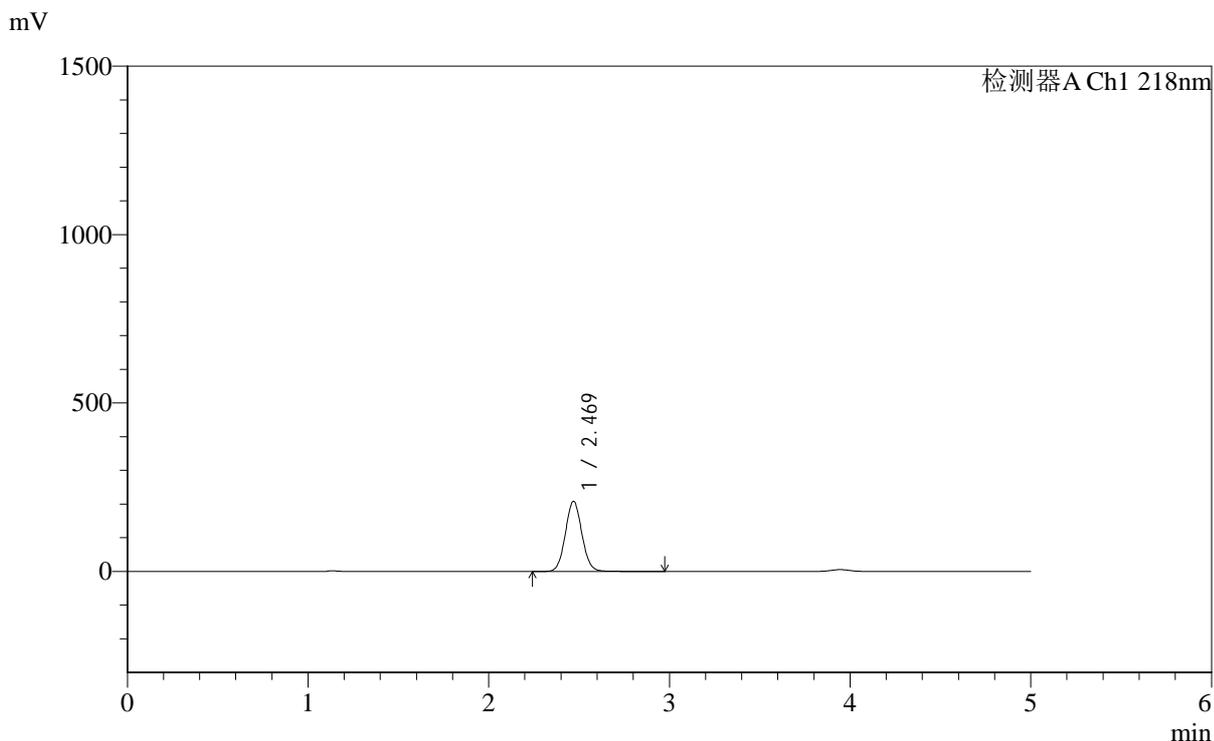


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1471-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	1327273	100.000	208111	3510	1.063	--
总计		1327273	100.000	208111			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

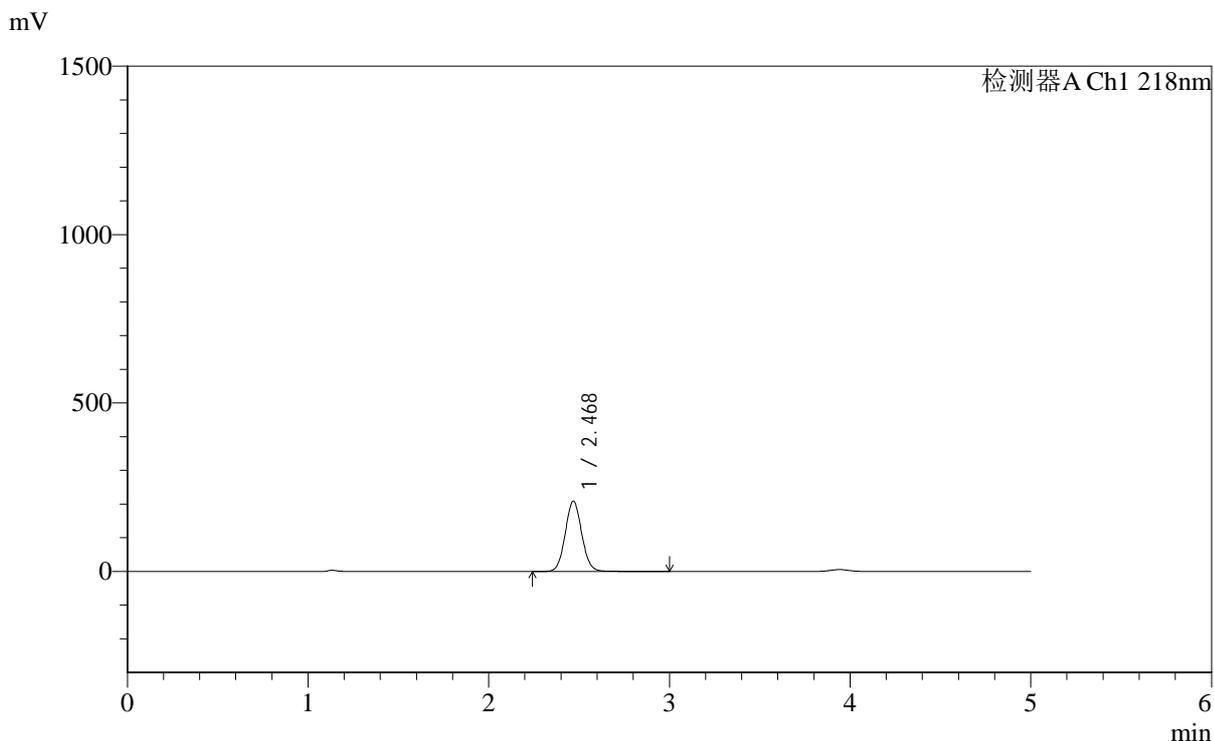


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1472-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1328130	100.000	208102	3510	1.063	--
总计		1328130	100.000	208102			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片4
 供试品溶液-1

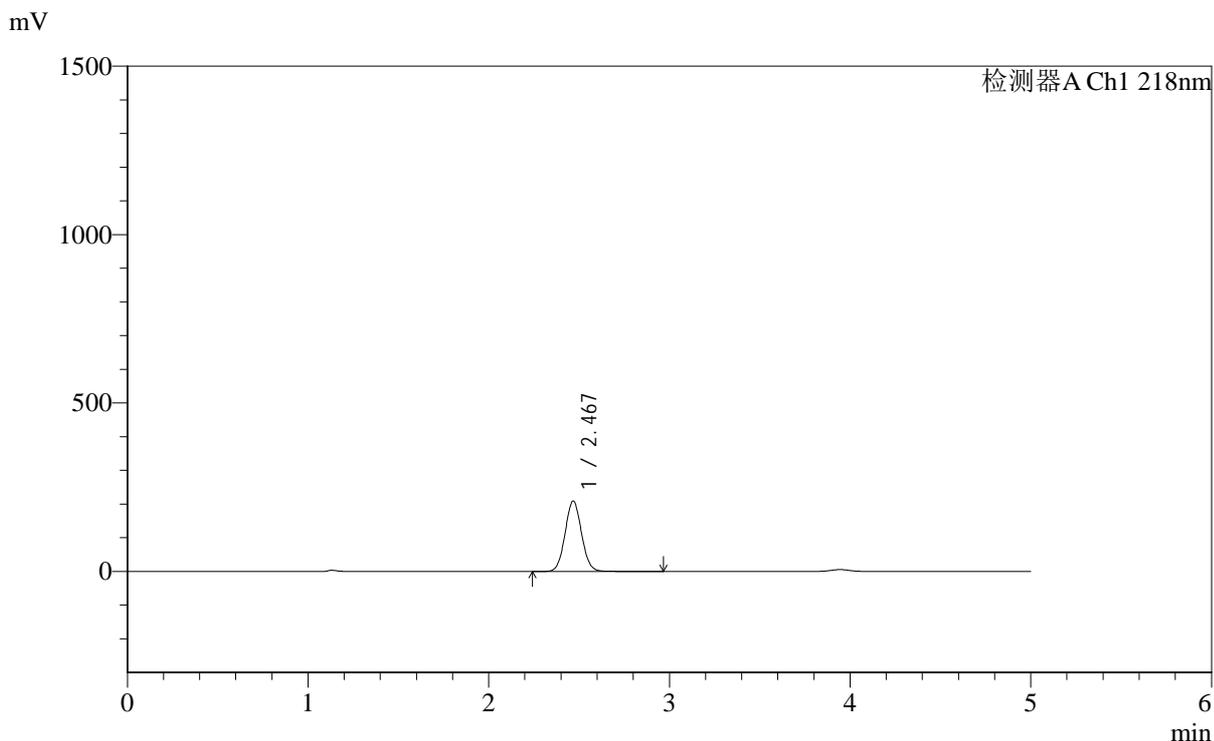


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1473-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:46:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	1327041	100.000	208343	3515	1.058	--
总计		1327041	100.000	208343			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片4
 供试品溶液-2

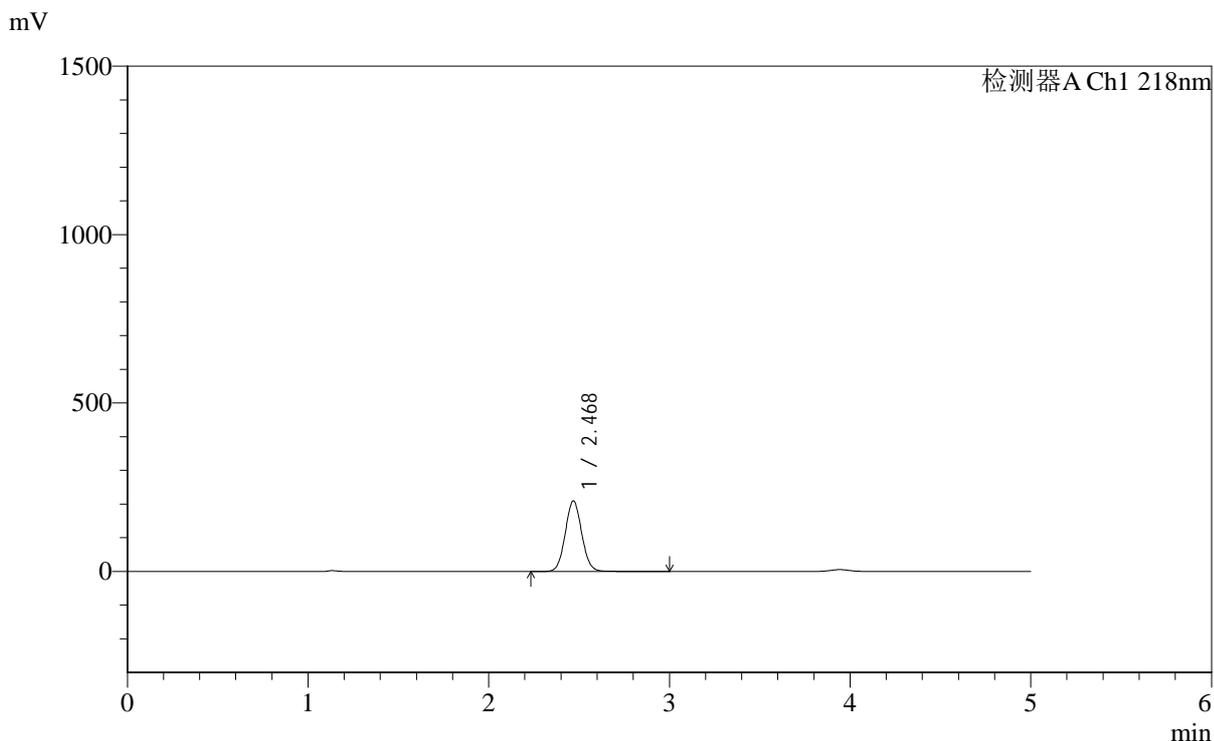


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1474-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:52:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1330984	100.000	208857	3513	1.060	--
总计		1330984	100.000	208857			

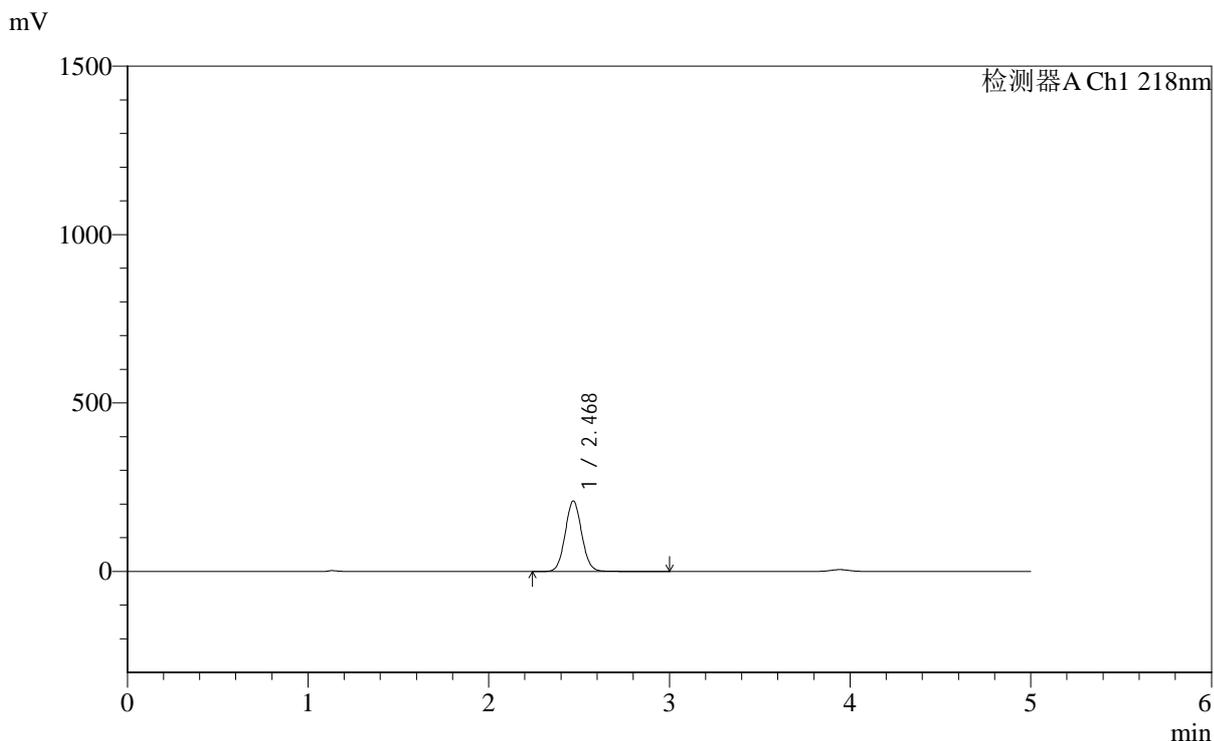


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1475-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 01:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1331755	100.000	208688	3514	1.062	--
总计		1331755	100.000	208688			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片5
 供试品溶液-2

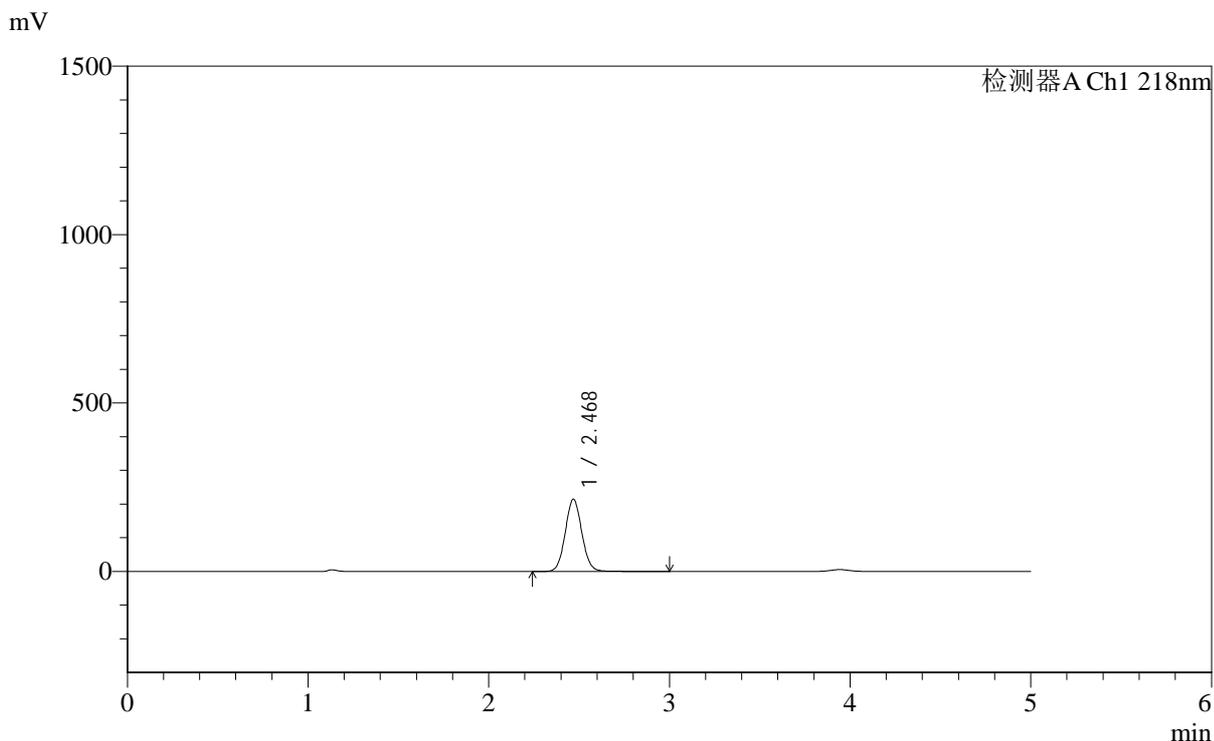


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1476-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1370717	100.000	213959	3488	1.065	--
总计		1370717	100.000	213959			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片6
 供试品溶液-1

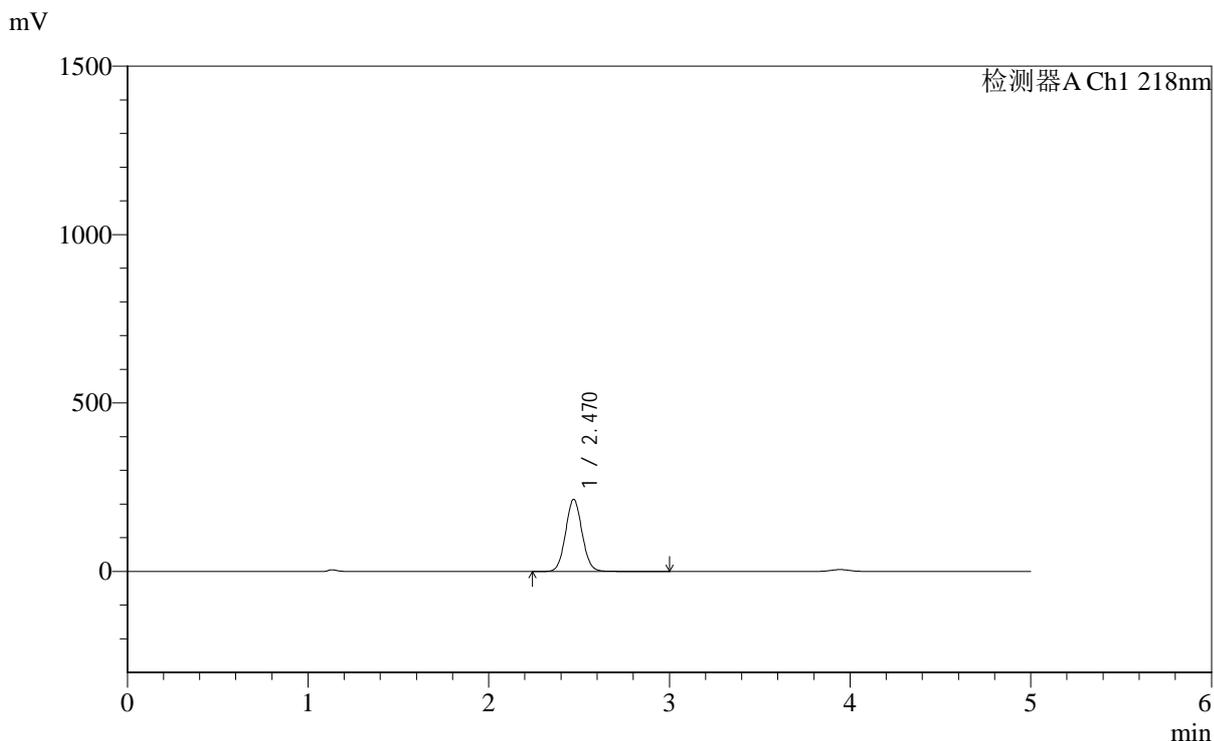


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1477-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	1361322	100.000	214046	3514	1.060	--
总计		1361322	100.000	214046			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片6
 供试品溶液-2

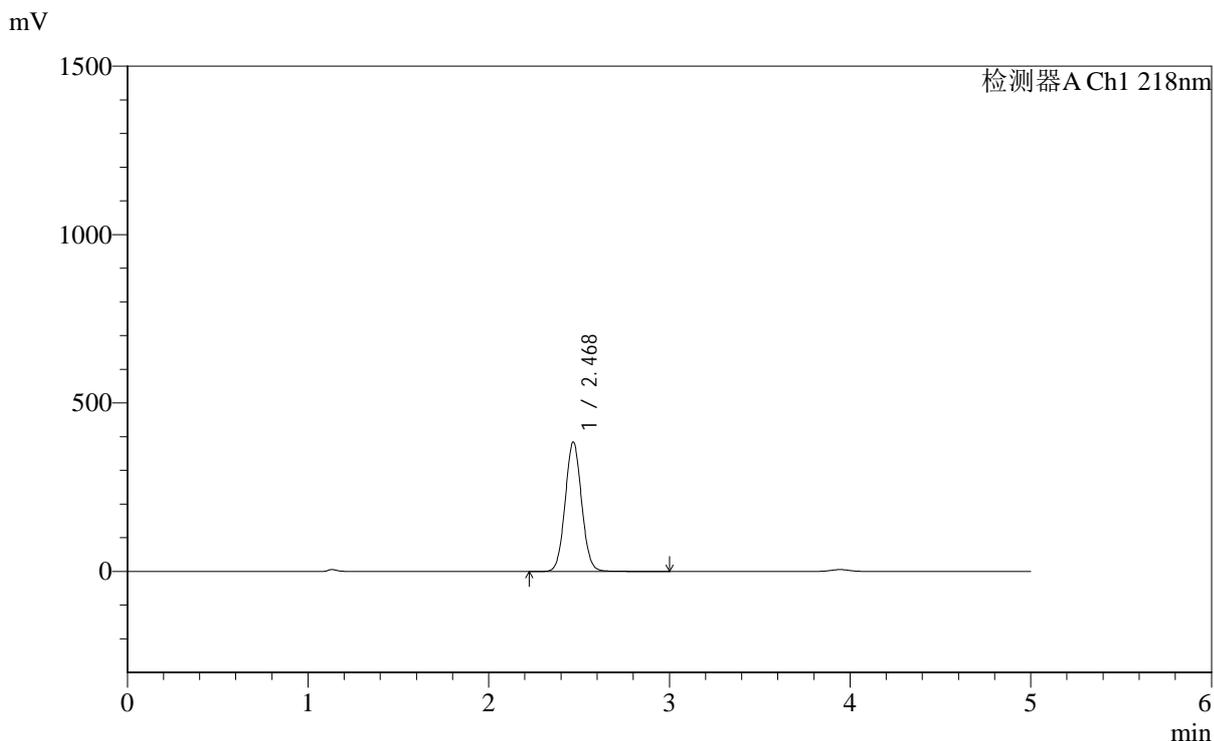


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1478-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	2437612	100.000	382636	3518	1.057	--
总计		2437612	100.000	382636			

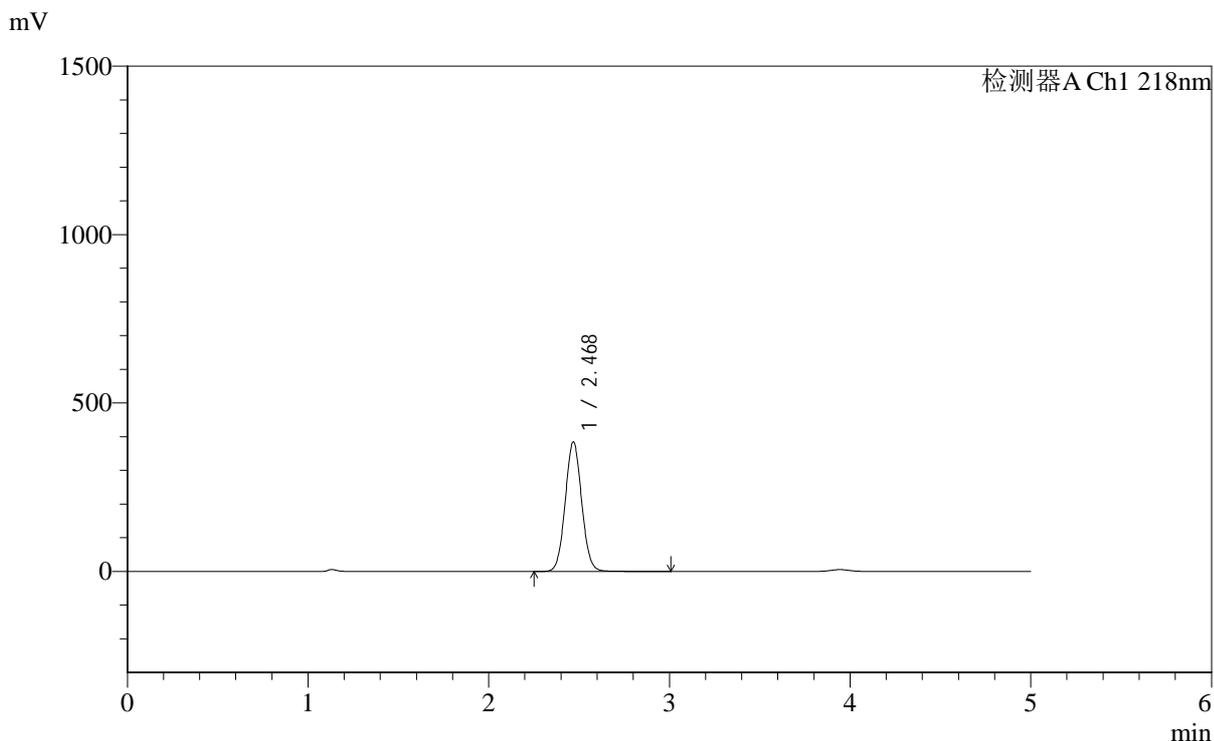


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1479-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	2437130	100.000	383164	3519	1.056	--
总计		2437130	100.000	383164			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-2

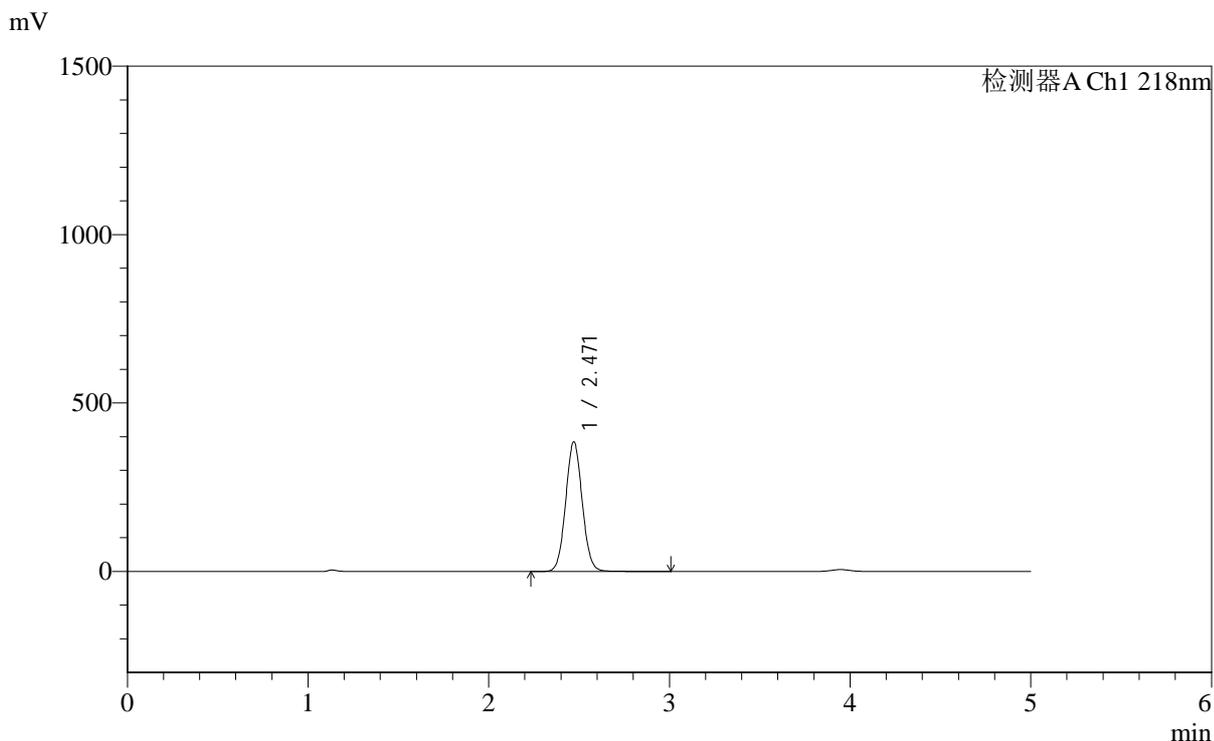


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1480-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	2449933	100.000	384967	3501	1.057	--
总计		2449933	100.000	384967			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

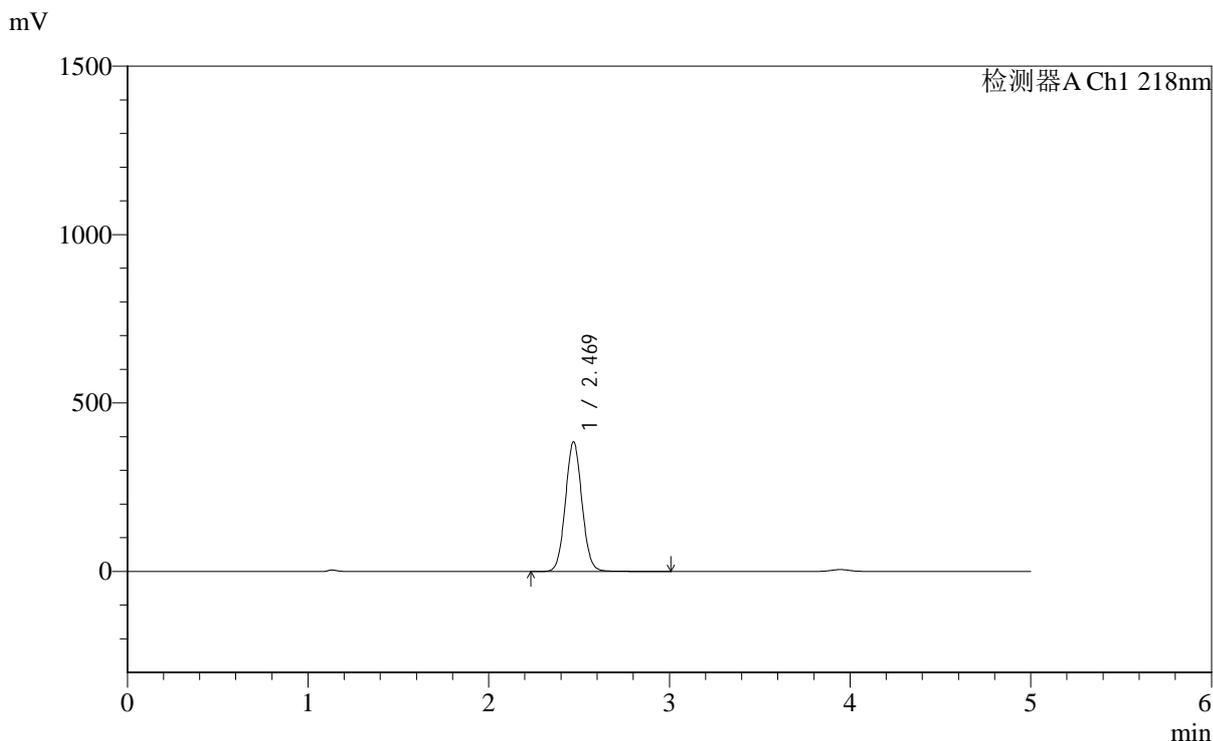


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1481-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	2451932	100.000	384073	3494	1.060	--
总计		2451932	100.000	384073			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-2

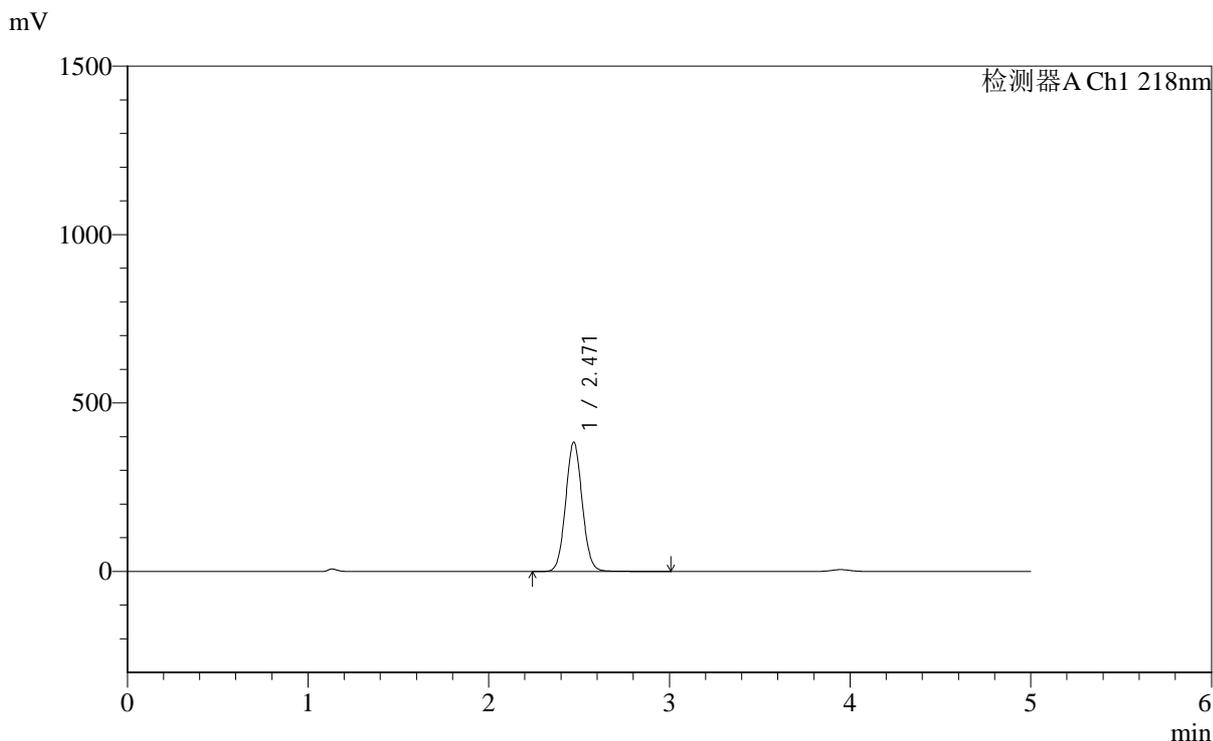


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1482-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	2445411	100.000	383774	3500	1.059	--
总计		2445411	100.000	383774			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

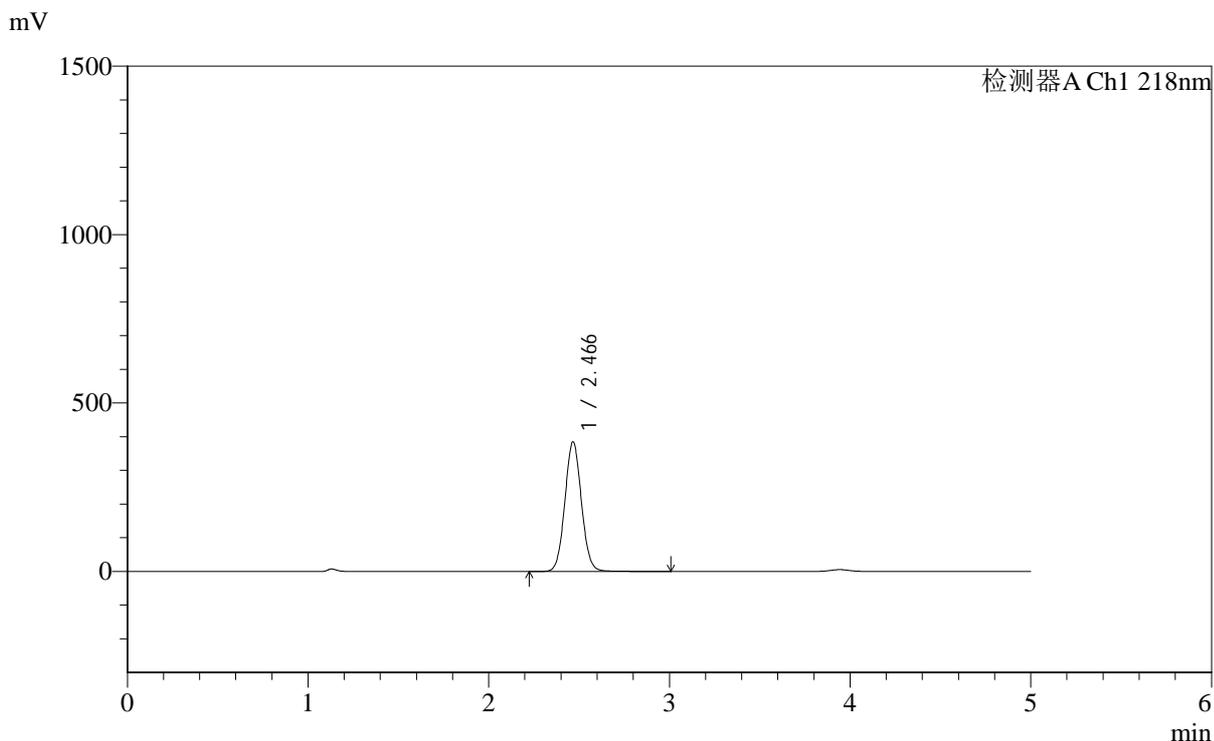


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1483-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

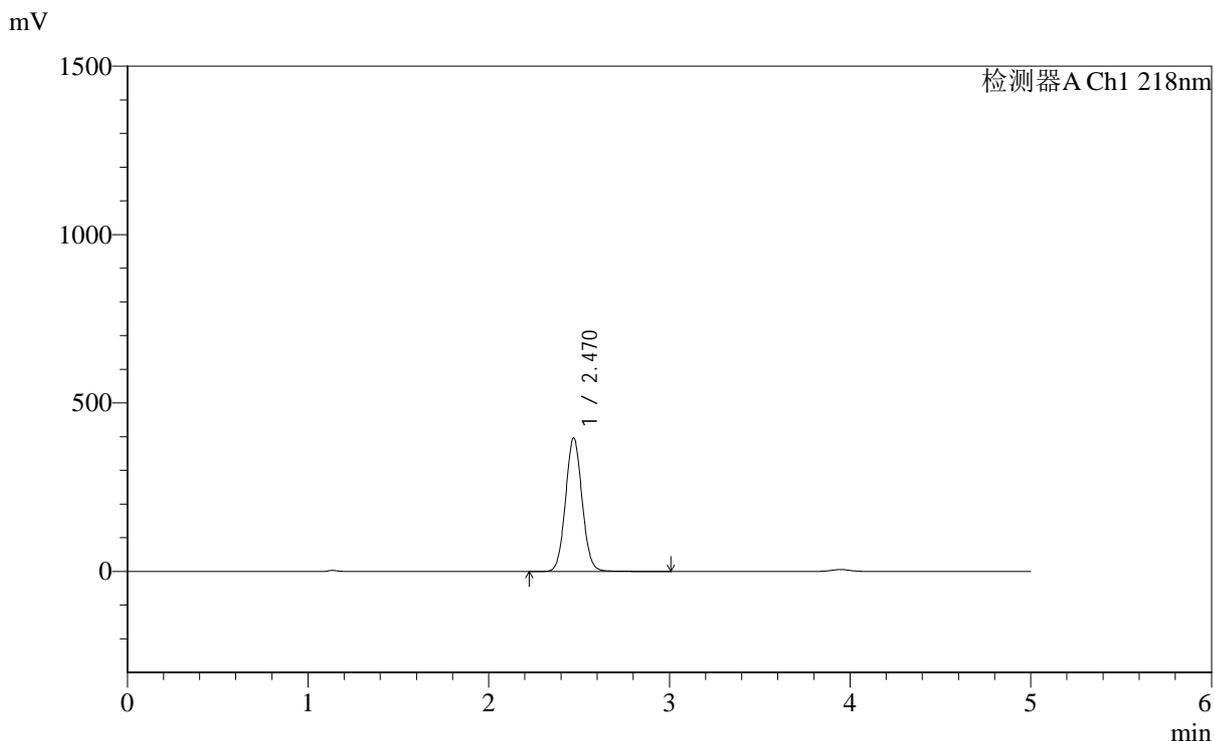
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	2454427	100.000	384178	3483	1.060	--
总计		2454427	100.000	384178			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-113/31-1484-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	2528027	100.000	396024	3492	1.061	--
总计		2528027	100.000	396024			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片4
 供试品溶液-1

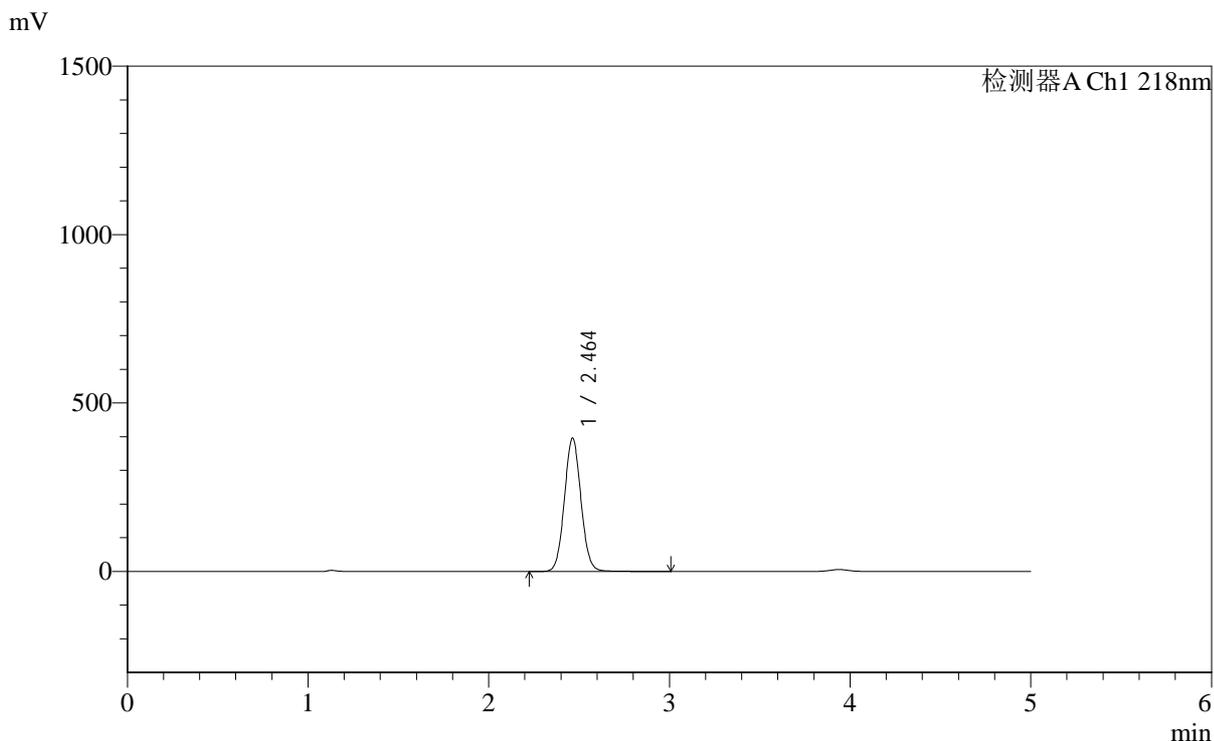


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1485-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	2526047	100.000	396227	3477	1.060	--
总计		2526047	100.000	396227			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-2

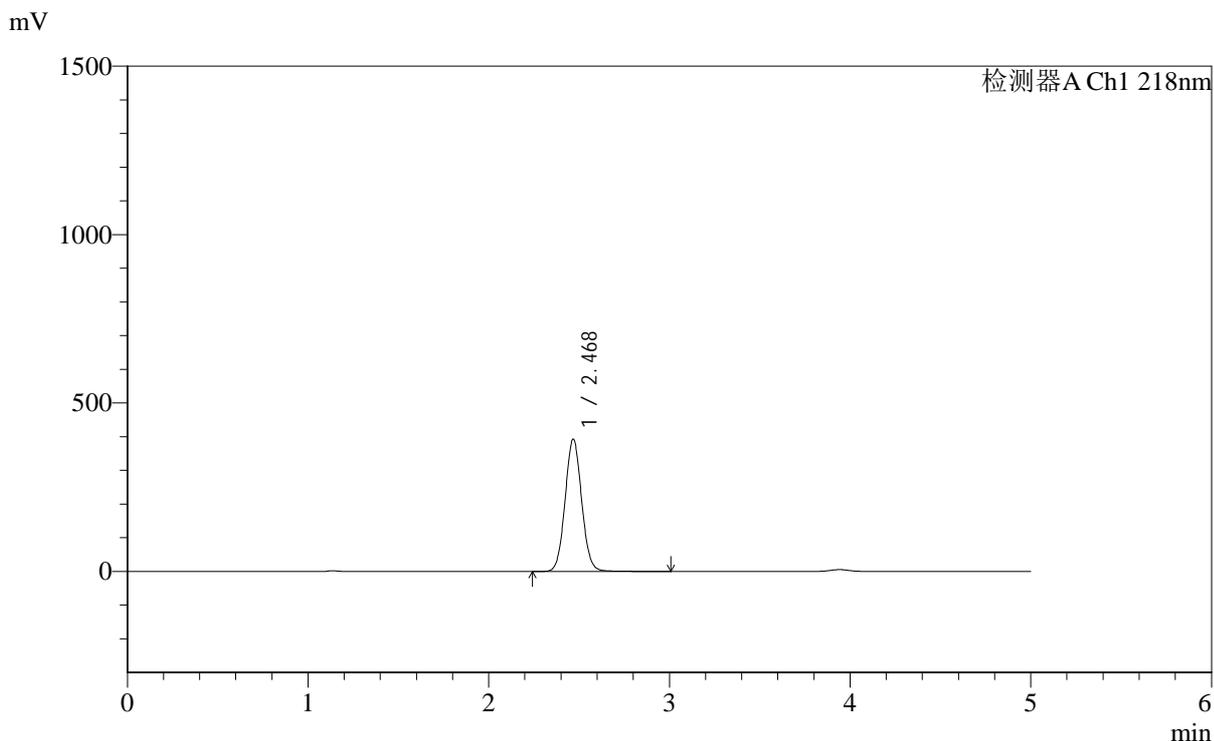


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1486-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 02:56:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	2507910	100.000	391165	3490	1.062	--
总计		2507910	100.000	391165			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

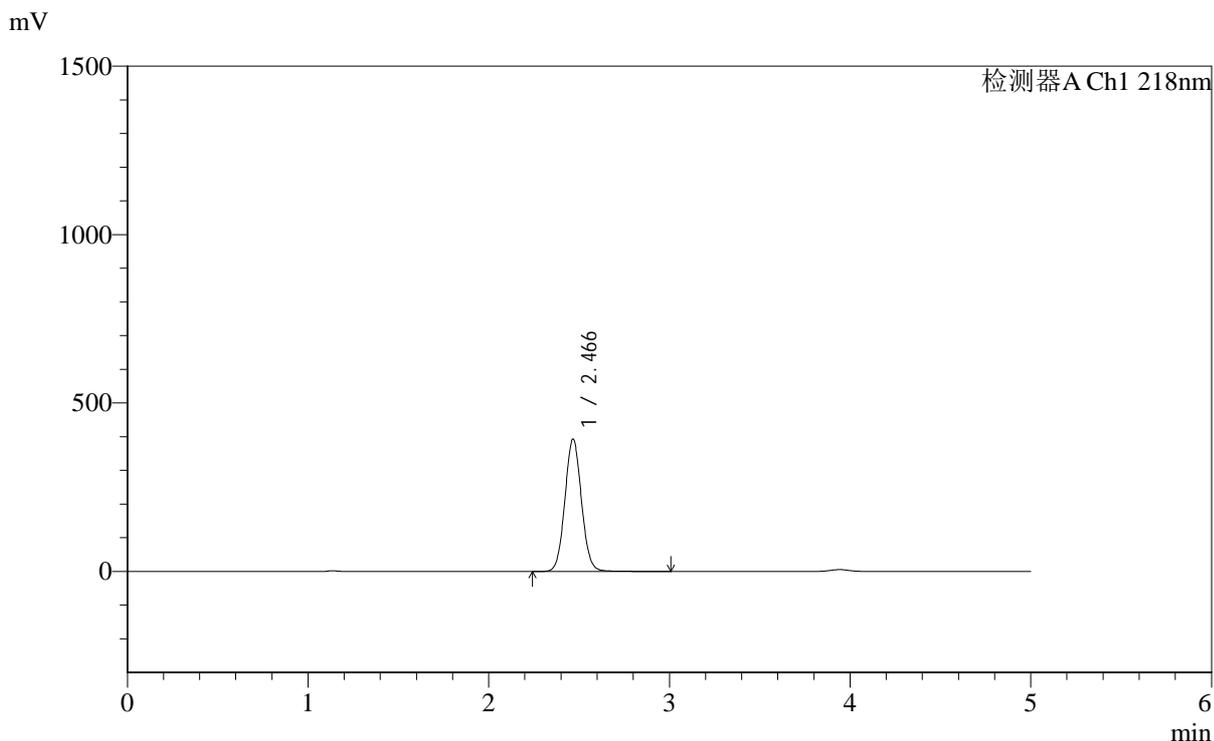


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1487-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	2510598	100.000	392288	3479	1.062	--
总计		2510598	100.000	392288			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-2

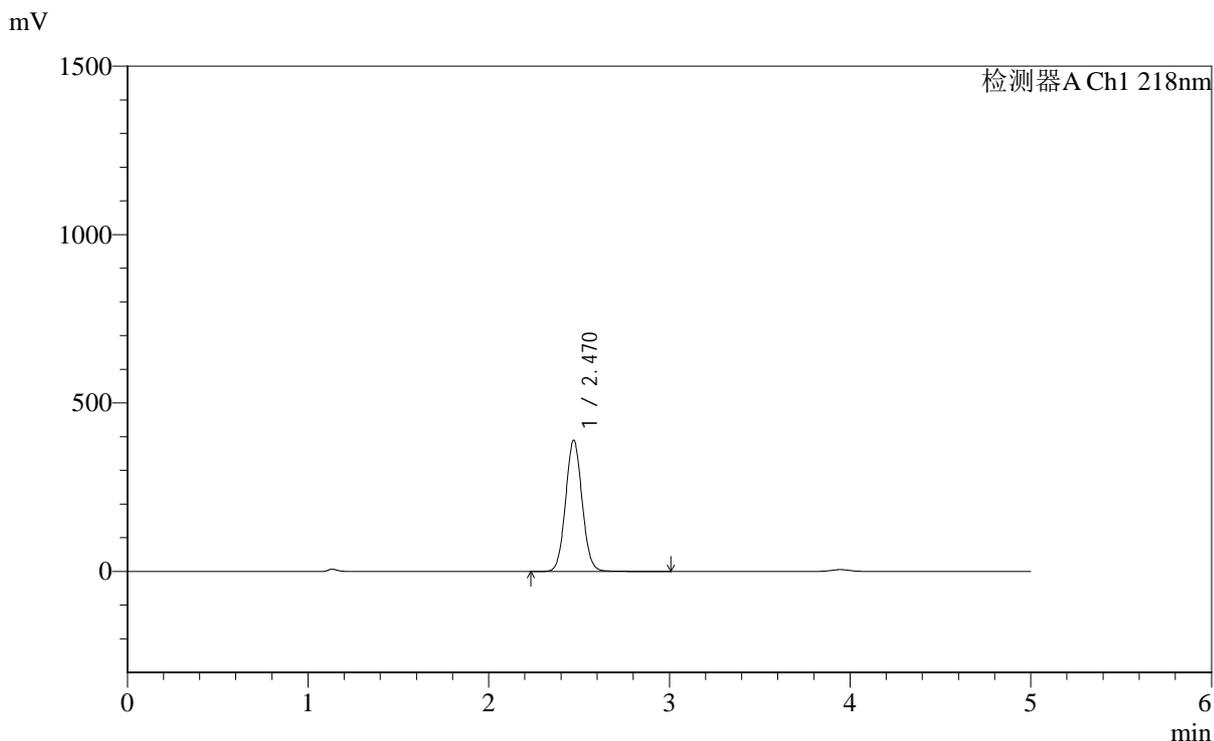


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1488-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	2478569	100.000	389484	3506	1.059	--
总计		2478569	100.000	389484			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

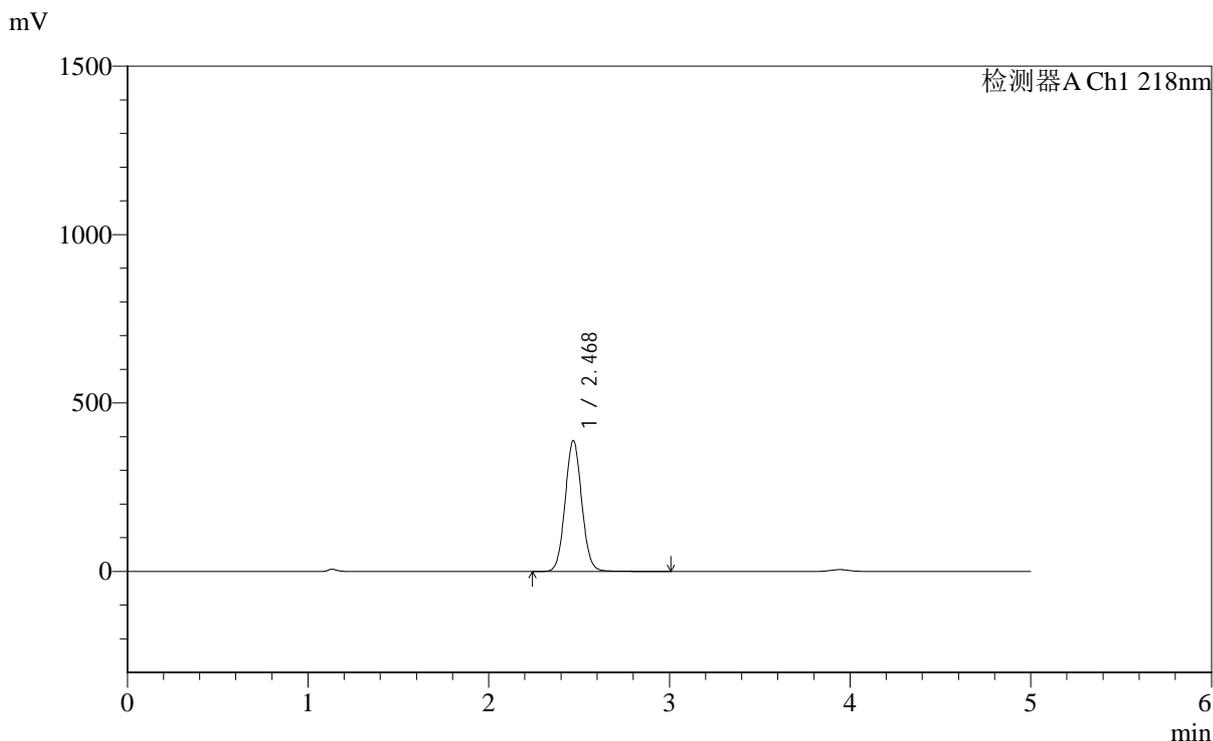


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1489-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	2481047	100.000	387089	3492	1.062	--
总计		2481047	100.000	387089			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-2

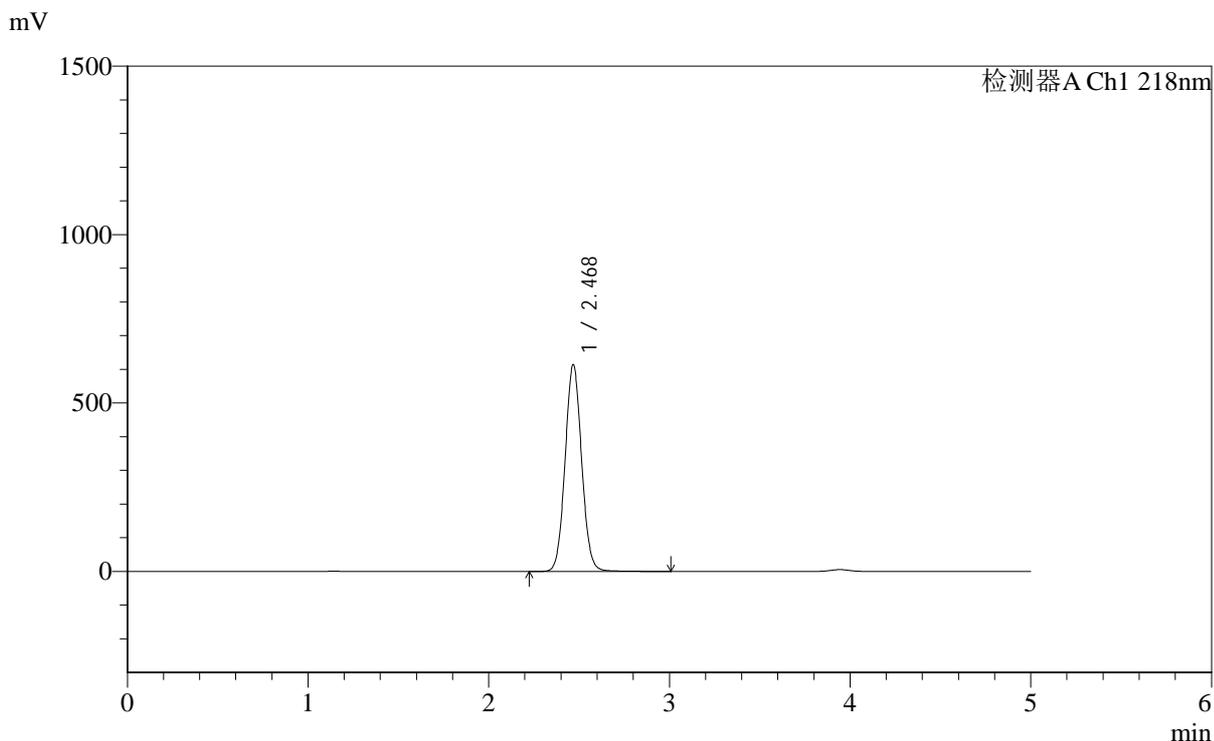


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1490-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3908404	100.000	610995	3501	1.061	--
总计		3908404	100.000	610995			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

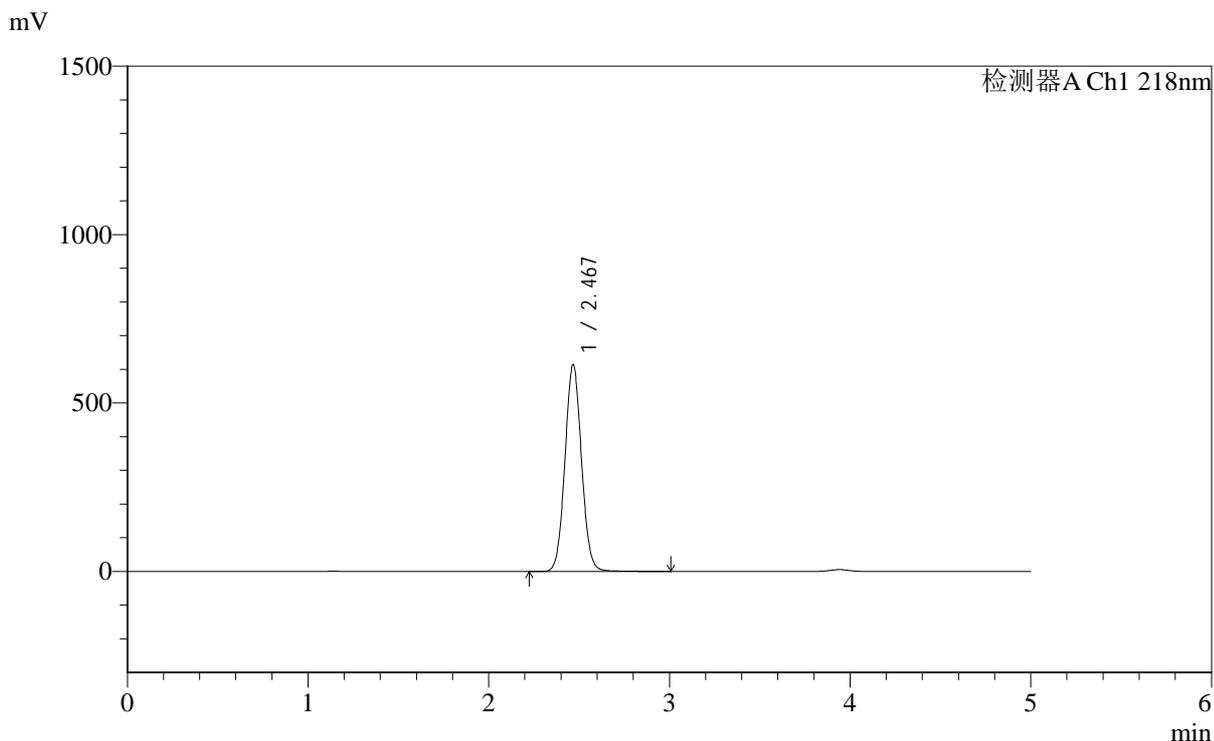


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1491-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:23:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	3915740	100.000	611798	3484	1.059	--
总计		3915740	100.000	611798			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片1
 供试品溶液-2

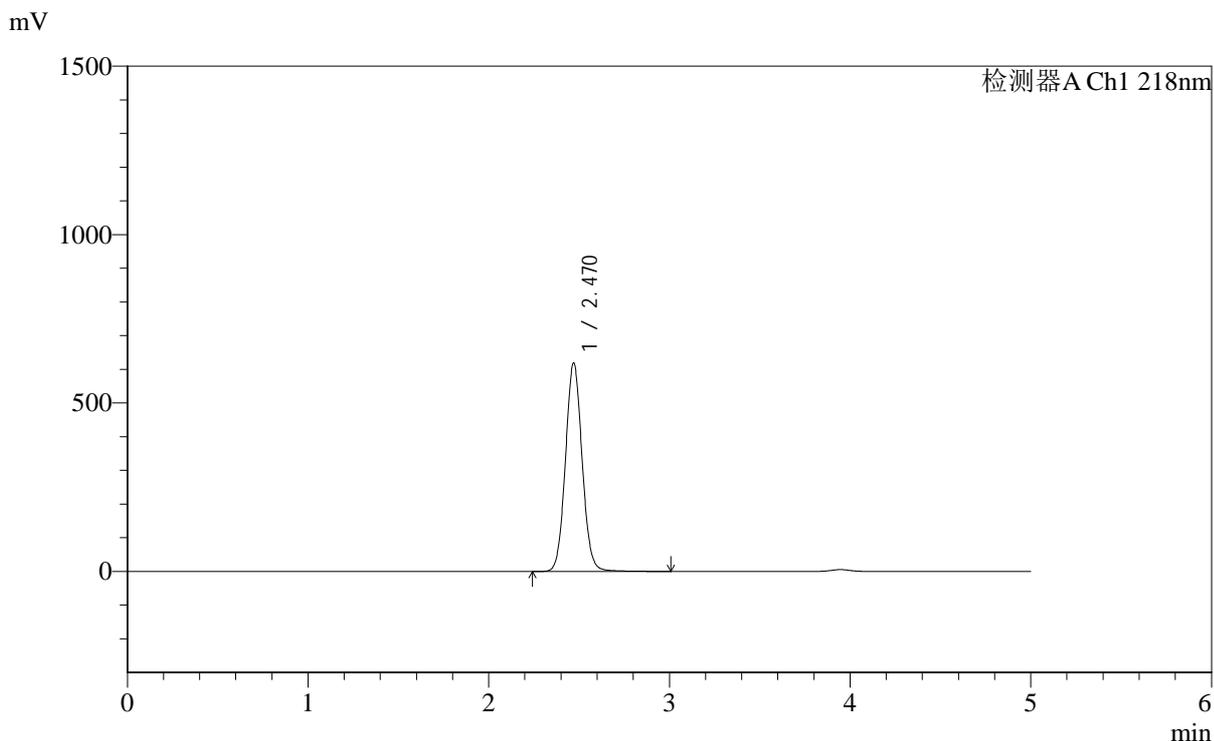


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1492-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	3971424	100.000	618366	3475	1.066	--
总计		3971424	100.000	618366			

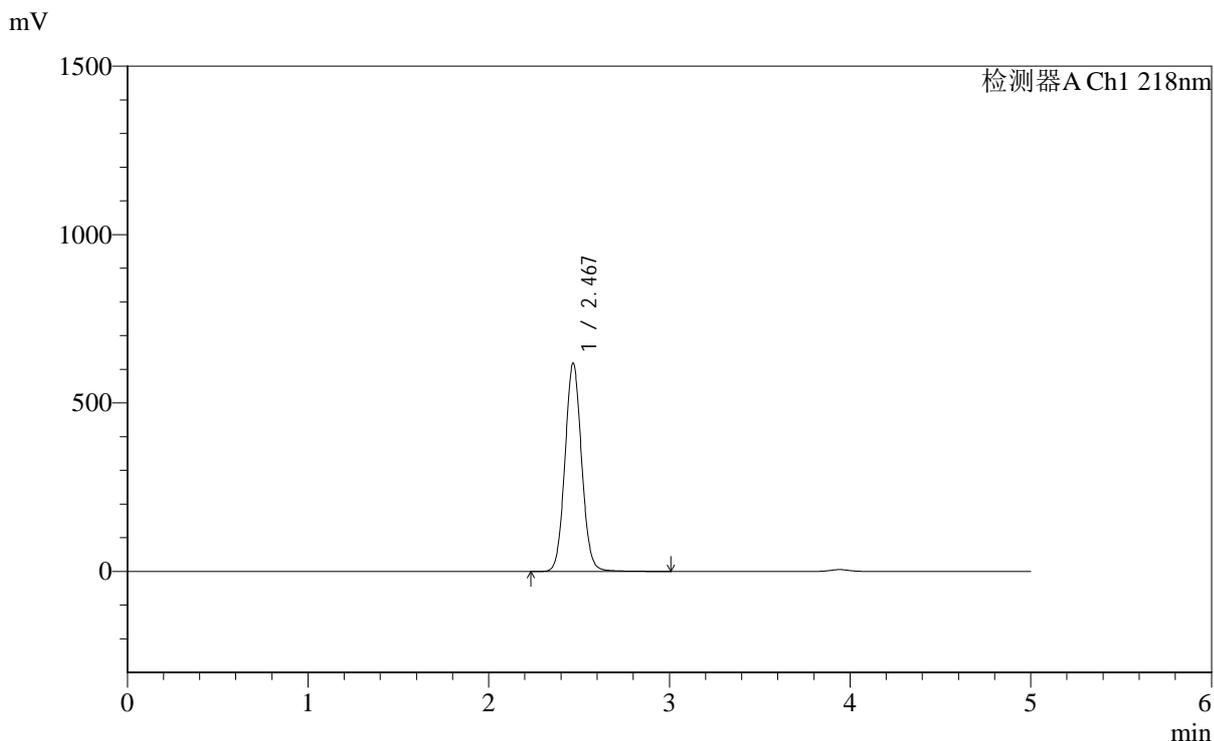


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1493-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	3961672	100.000	616121	3475	1.066	--
总计		3961672	100.000	616121			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-2

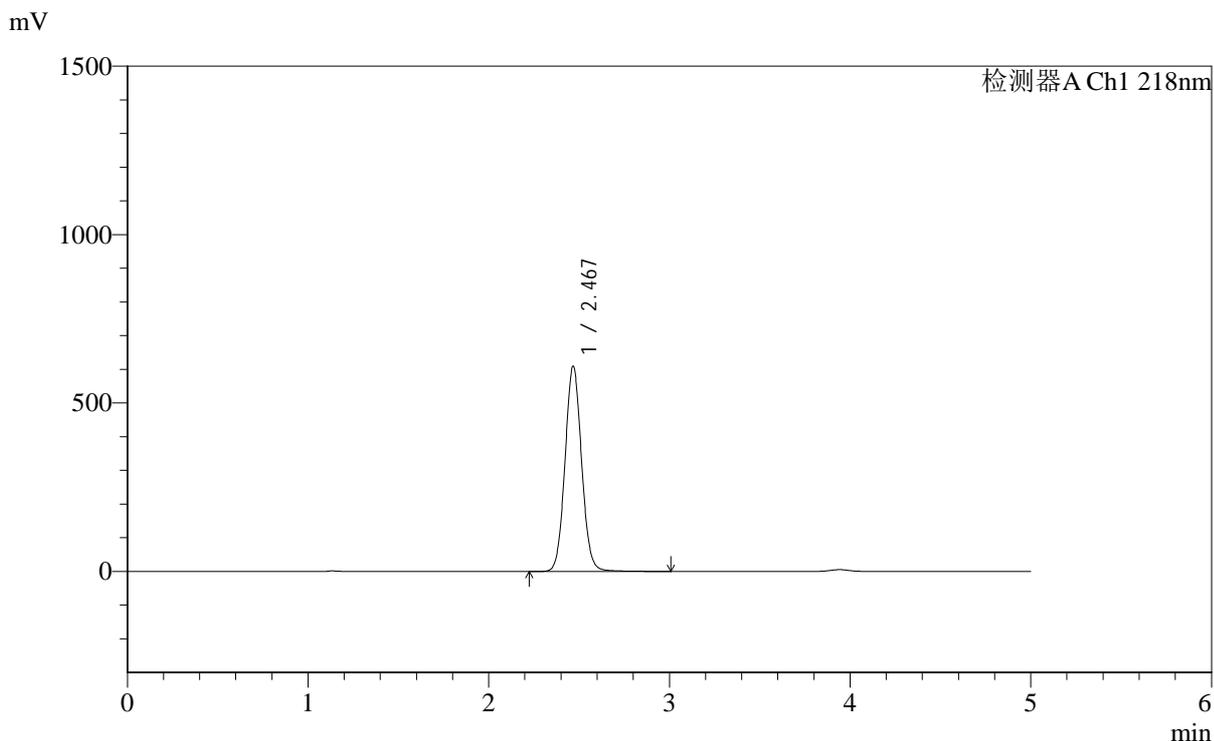


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1494-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	3891882	100.000	606999	3493	1.065	--
总计		3891882	100.000	606999			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片3
 供试品溶液-1

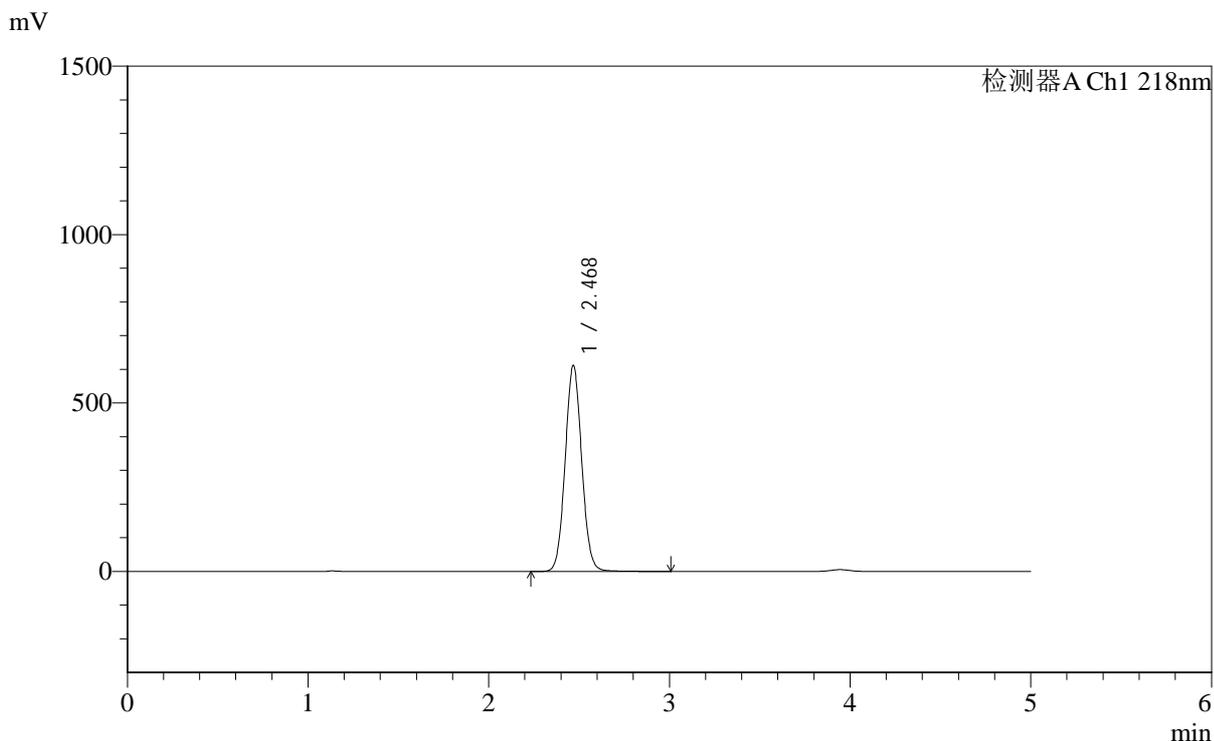


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1495-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3898038	100.000	609318	3494	1.059	--
总计		3898038	100.000	609318			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-2

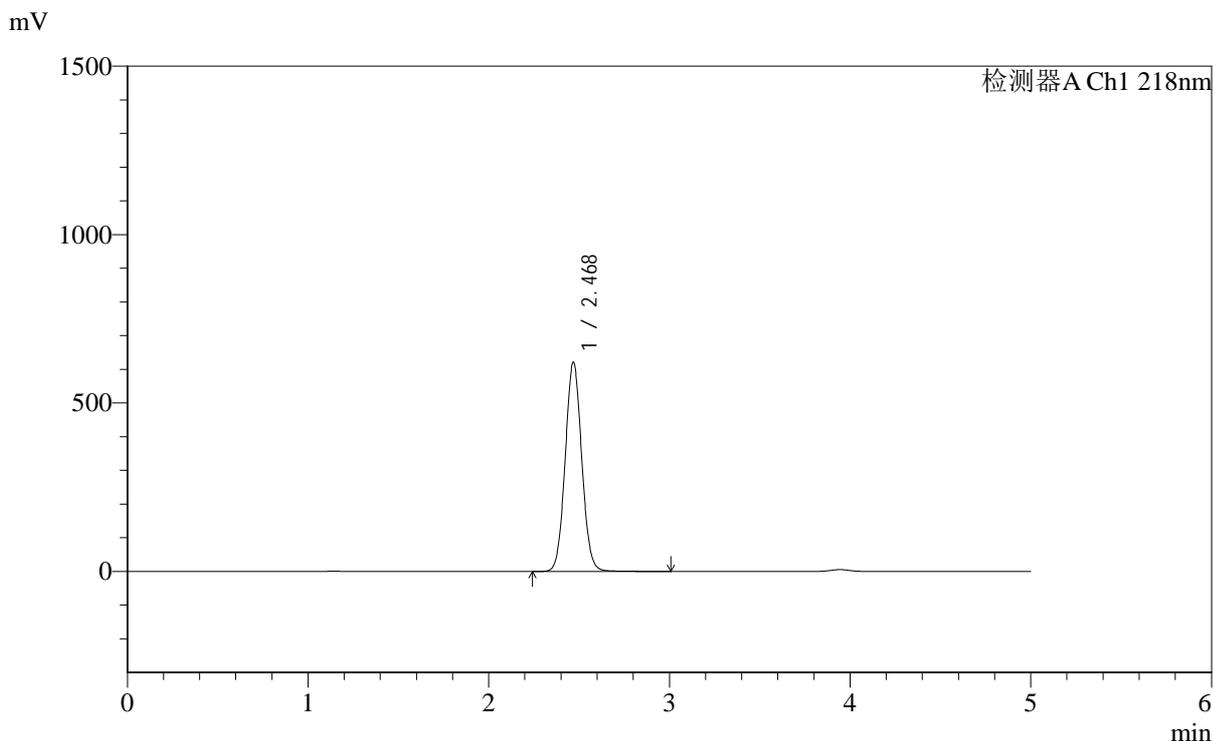


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1496-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:50:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3955576	100.000	619181	3492	1.057	--
总计		3955576	100.000	619181			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

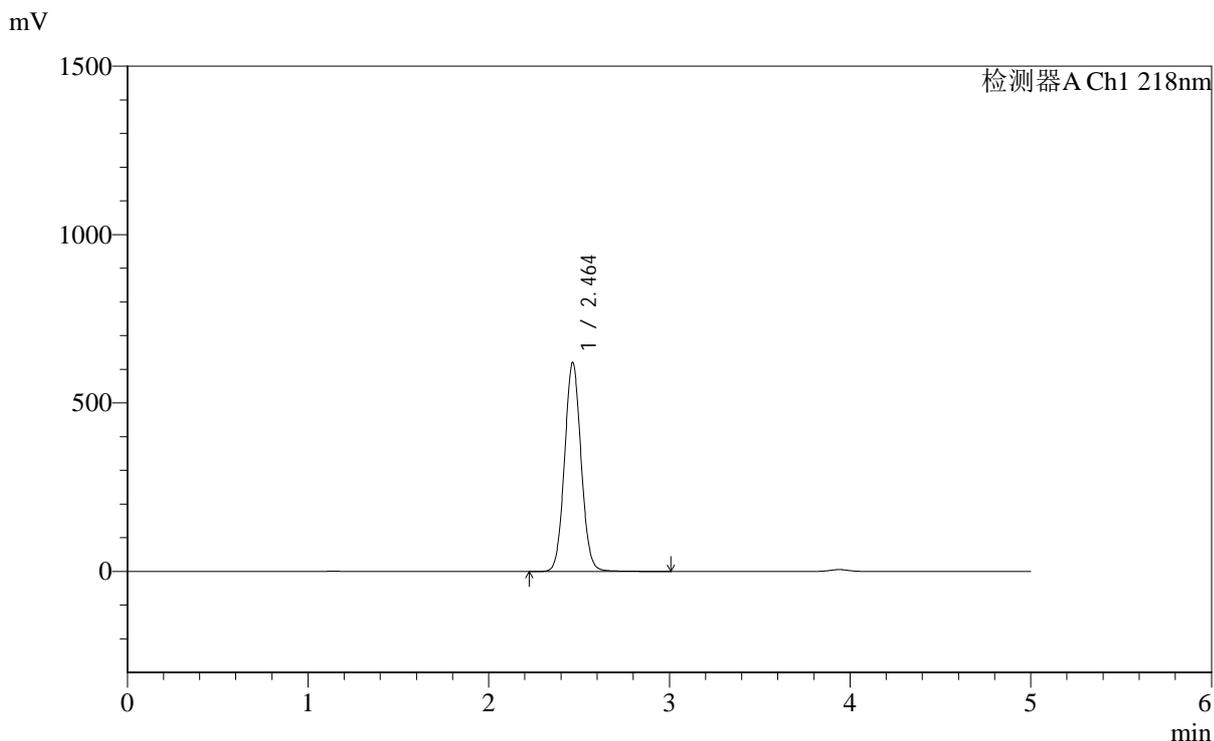


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1497-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 03:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	3946179	100.000	620387	3502	1.062	--
总计		3946179	100.000	620387			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-2

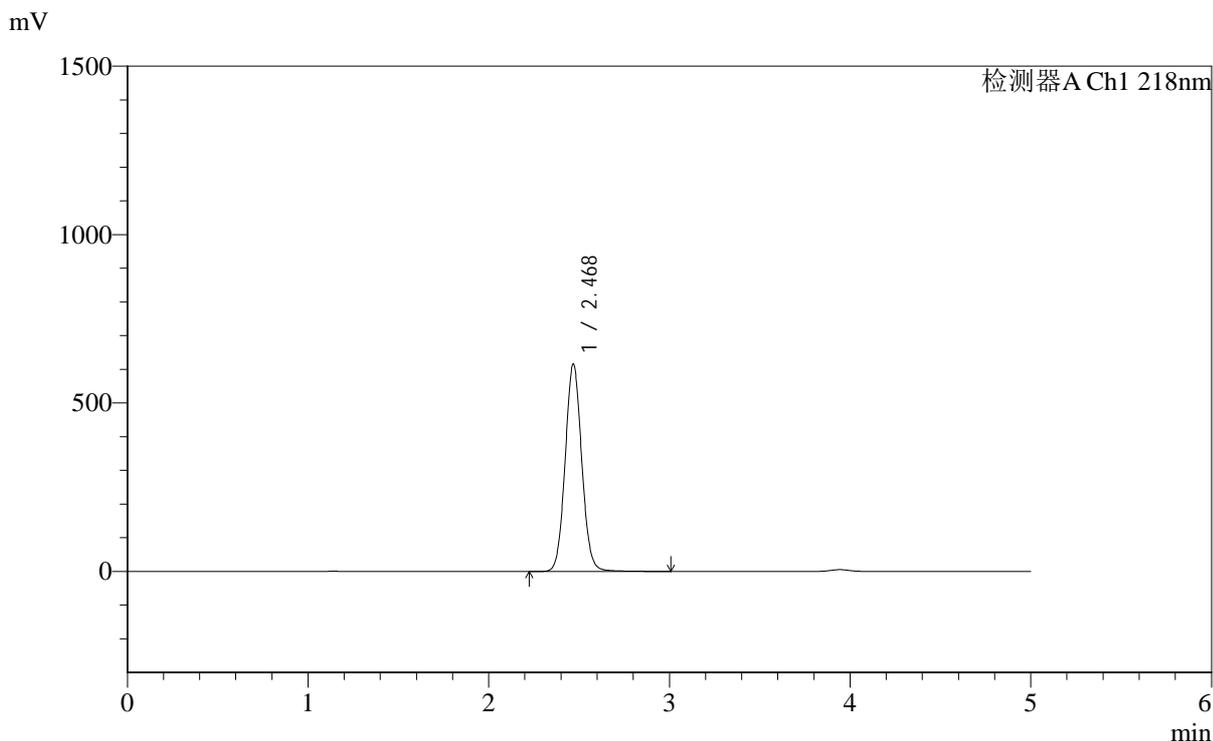


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1498-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3932166	100.000	613328	3496	1.066	--
总计		3932166	100.000	613328			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

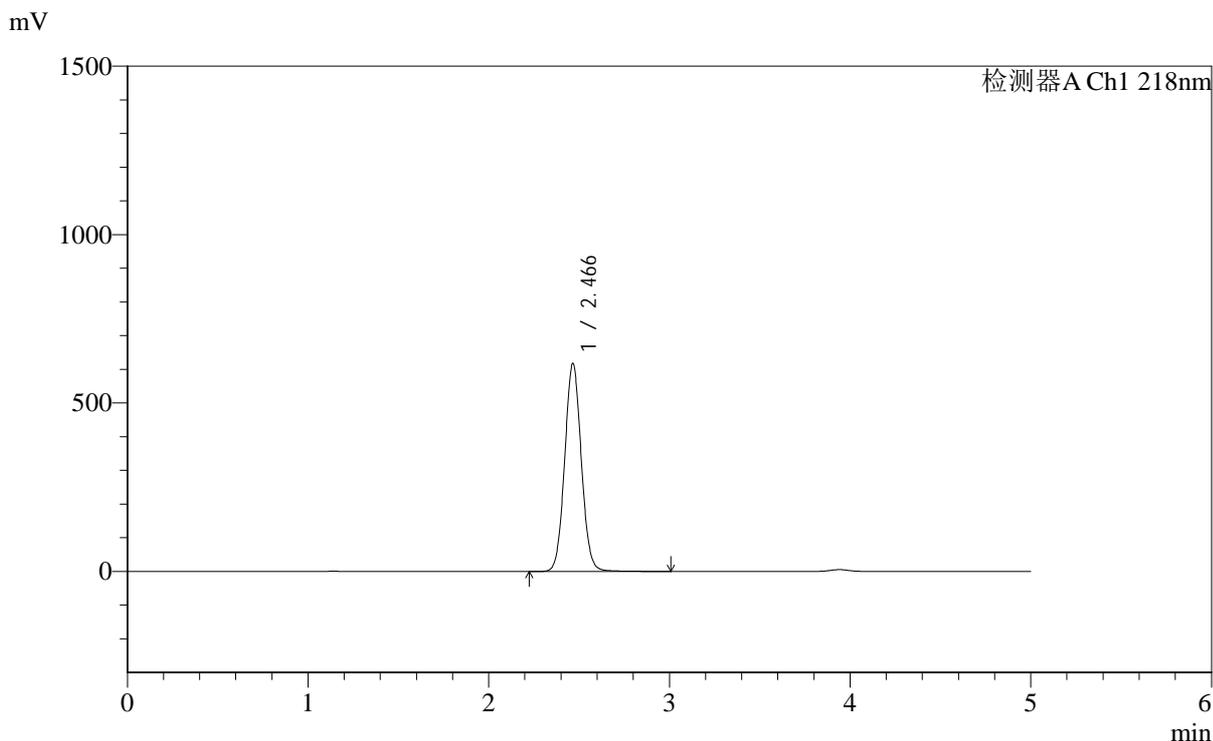


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1499-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	3947381	100.000	617002	3474	1.060	--
总计		3947381	100.000	617002			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片5
 供试品溶液-2

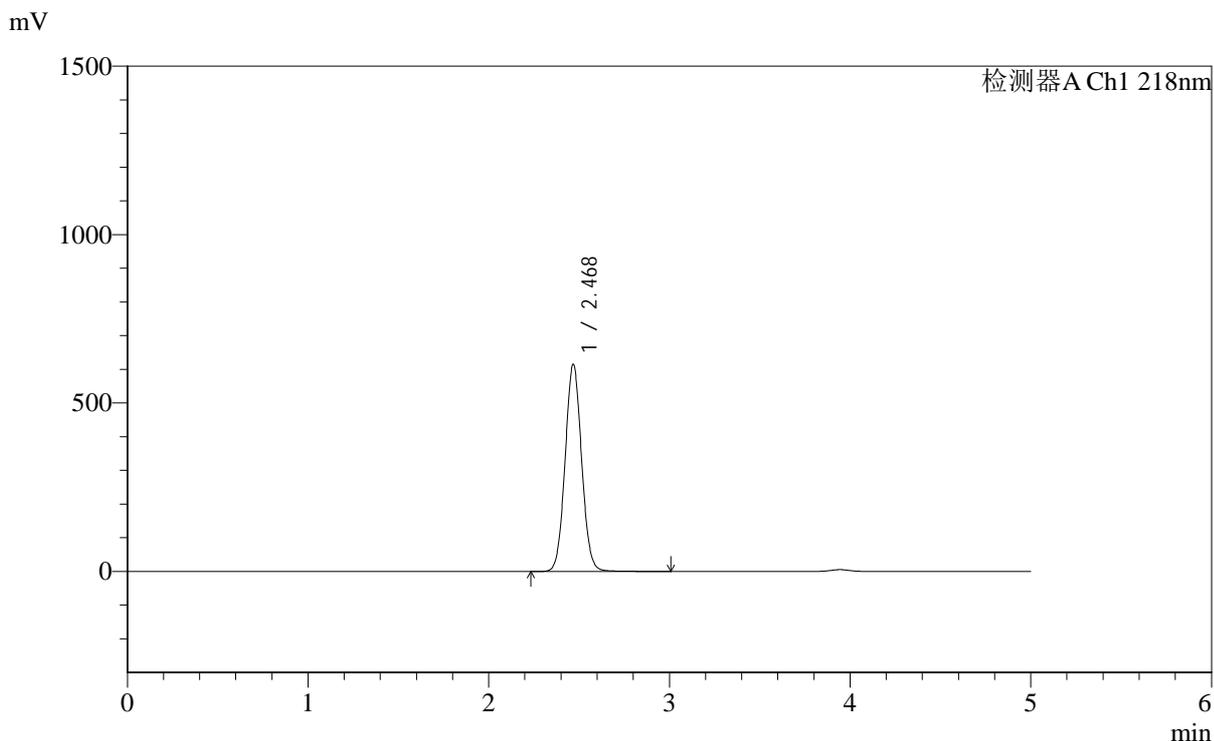


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1500-2 - zzp-2025081621p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3908759	100.000	612435	3505	1.056	--
总计		3908759	100.000	612435			

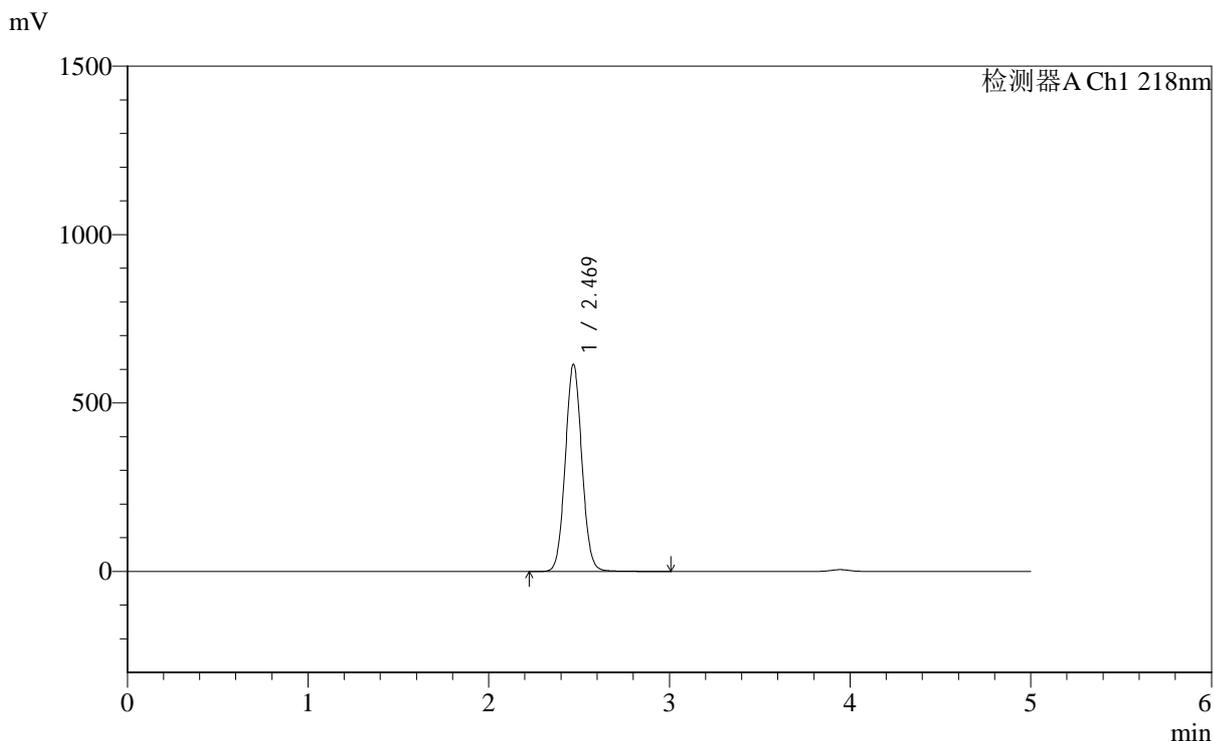


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1501-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3925710	100.000	613684	3479	1.058	--
总计		3925710	100.000	613684			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片6
 供试品溶液-2

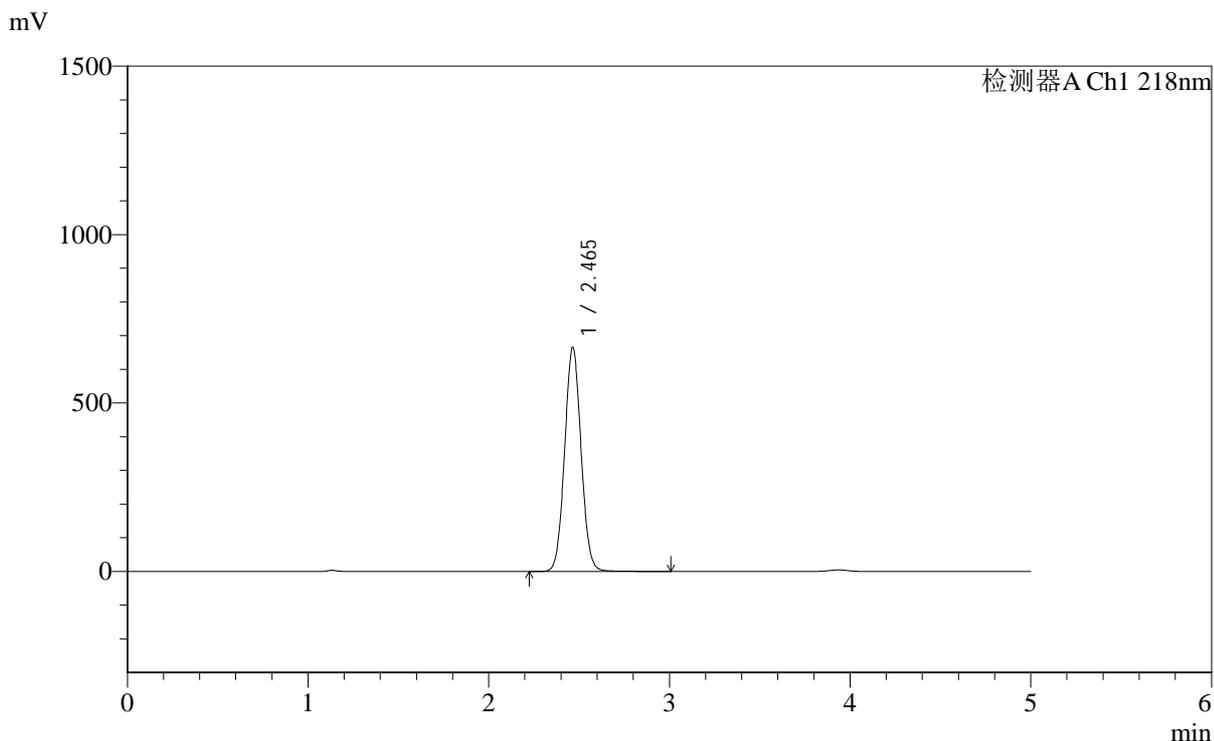


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1502-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:22:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	4215292	100.000	665192	3509	1.053	--
总计		4215292	100.000	665192			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

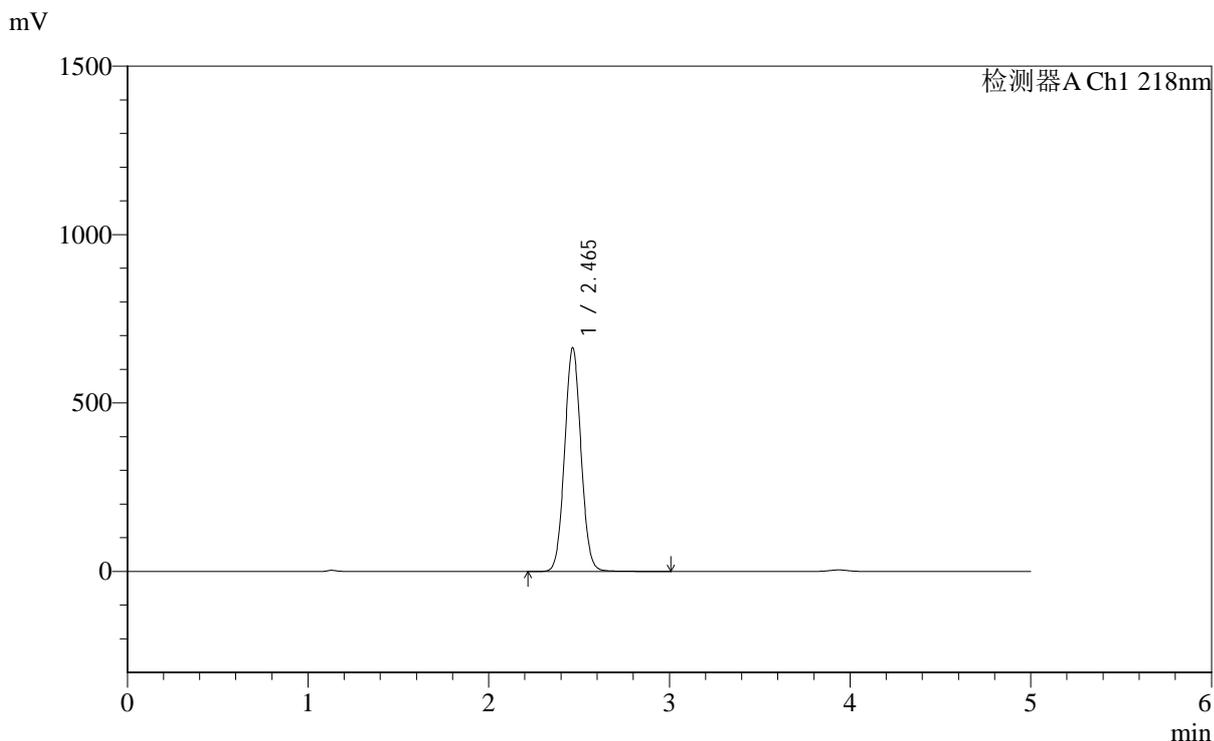


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1503-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:27:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	4194960	100.000	663975	3537	1.055	--
总计		4194960	100.000	663975			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081621批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

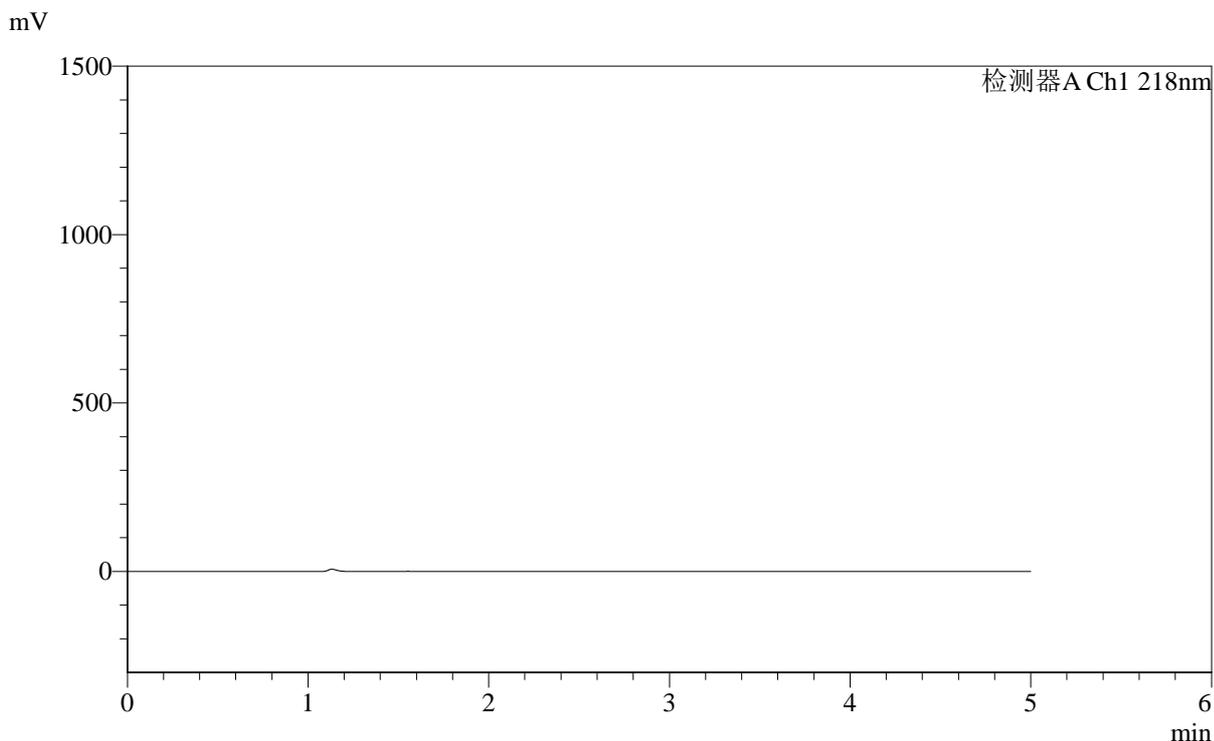


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1504-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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89 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

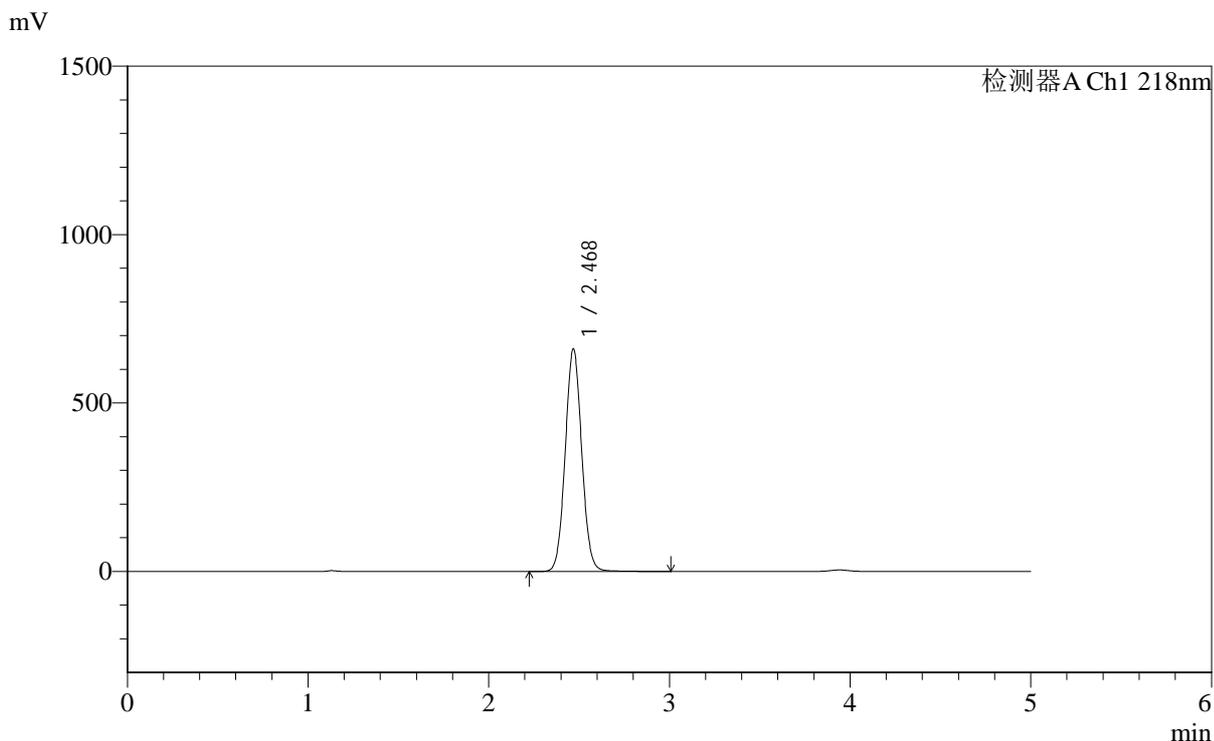


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1505-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:38:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4197463	100.000	658821	3511	1.055	--
总计		4197463	100.000	658821			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

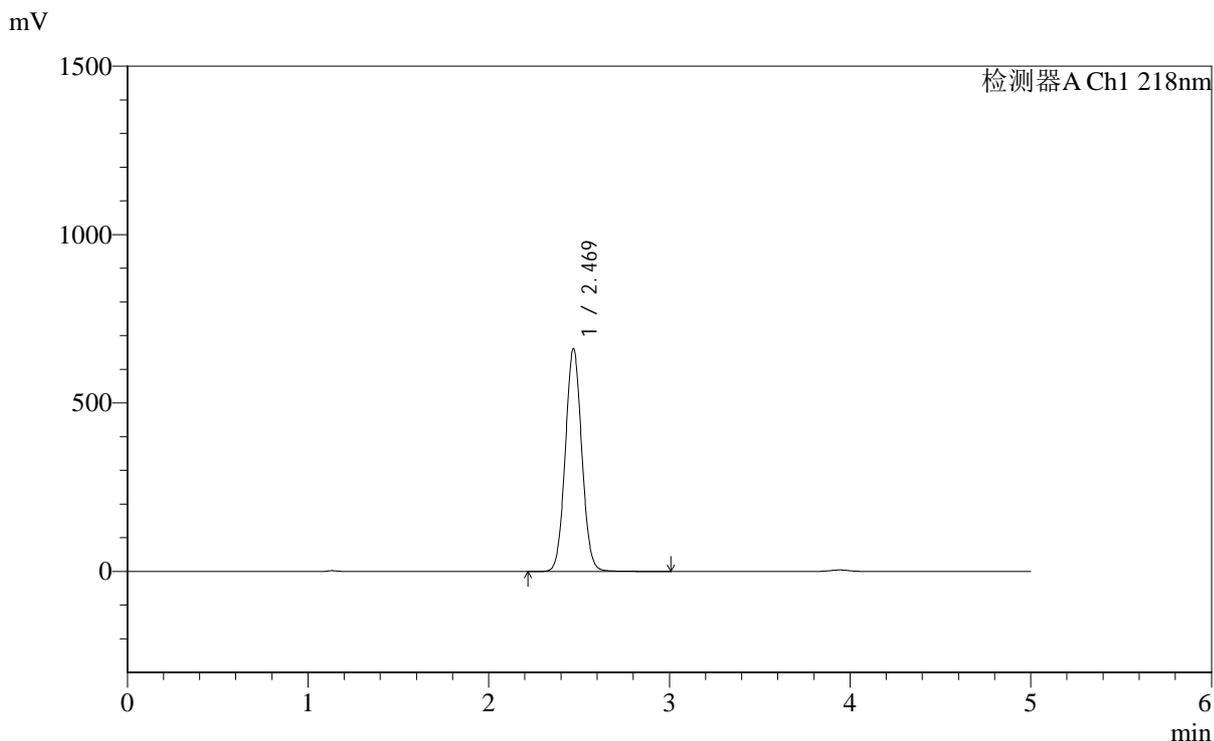


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1506-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4198278	100.000	659736	3508	1.053	--
总计		4198278	100.000	659736			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

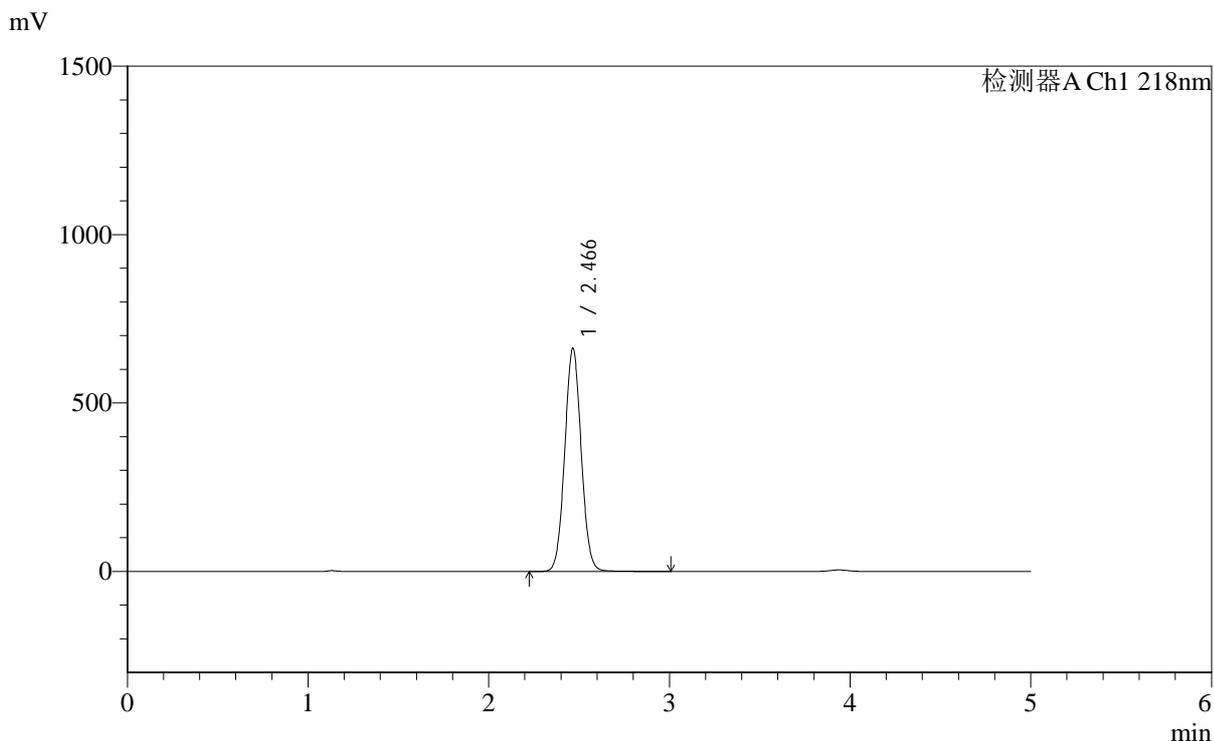


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1507-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:49:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	4193263	100.000	662038	3520	1.051	--
总计		4193263	100.000	662038			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

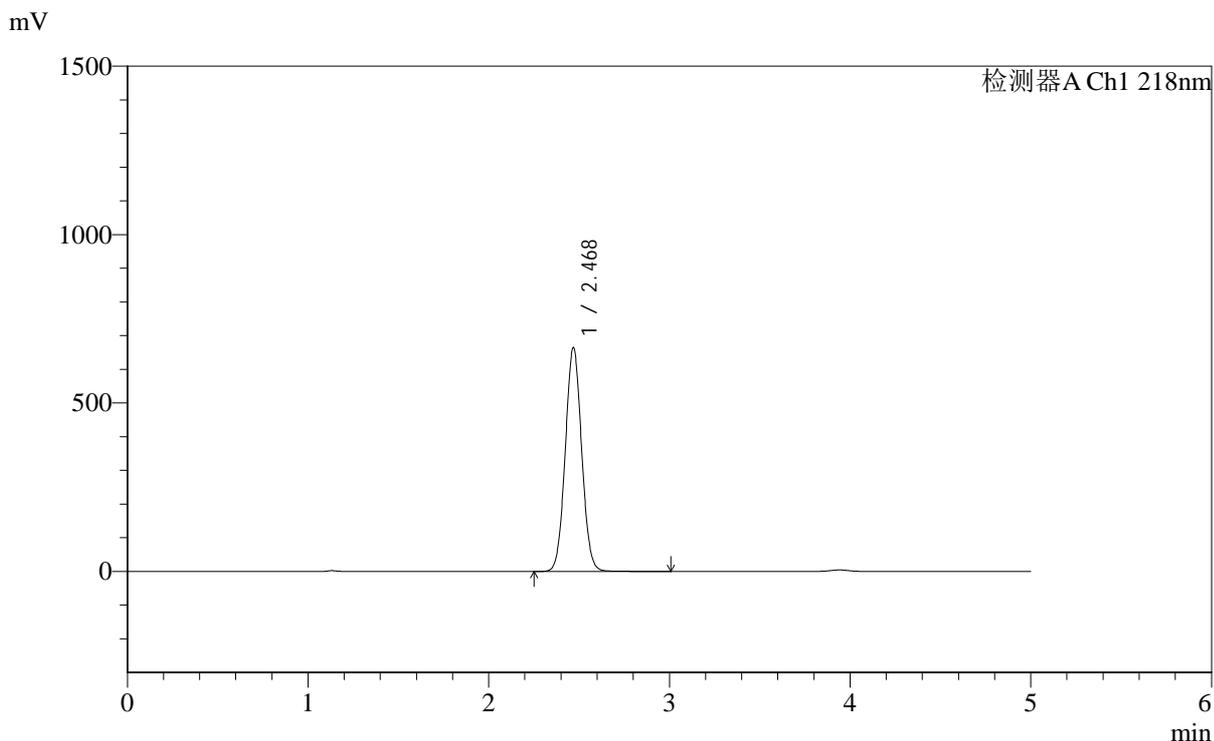


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1508-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 04:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4192242	100.000	662726	3537	1.048	--
总计		4192242	100.000	662726			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

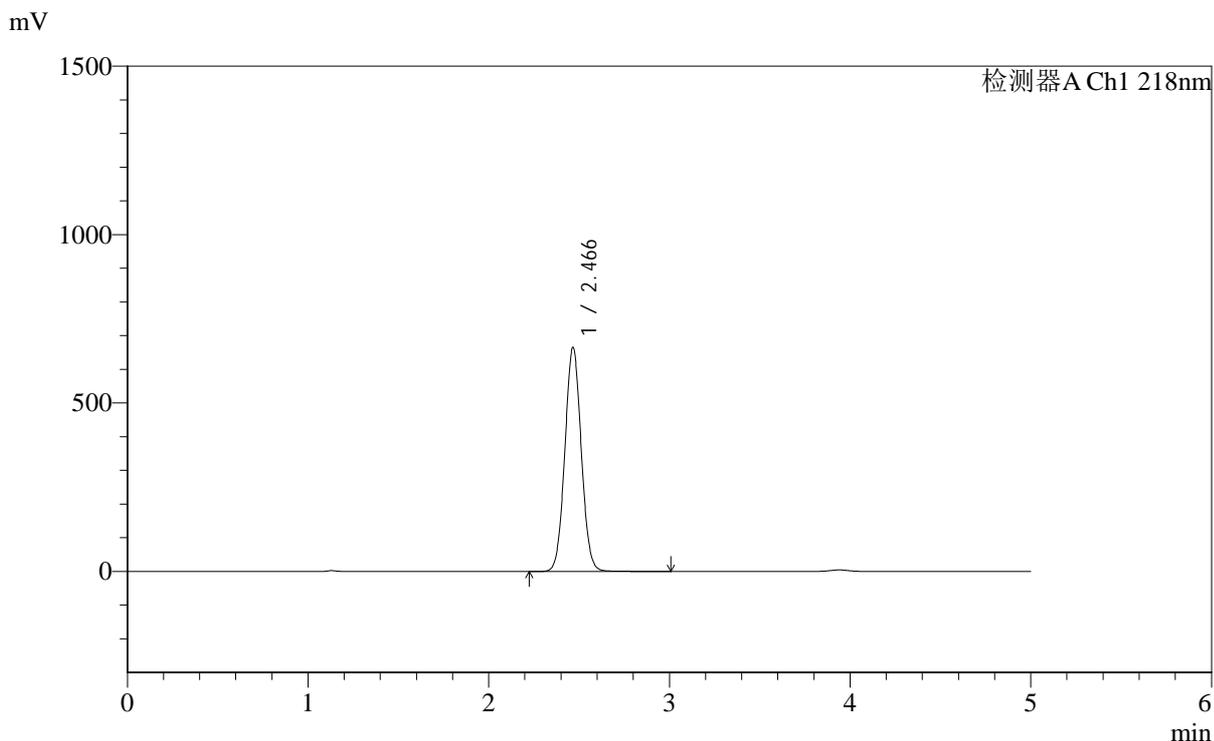


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1509-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	4200841	100.000	664041	3528	1.049	--
总计		4200841	100.000	664041			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

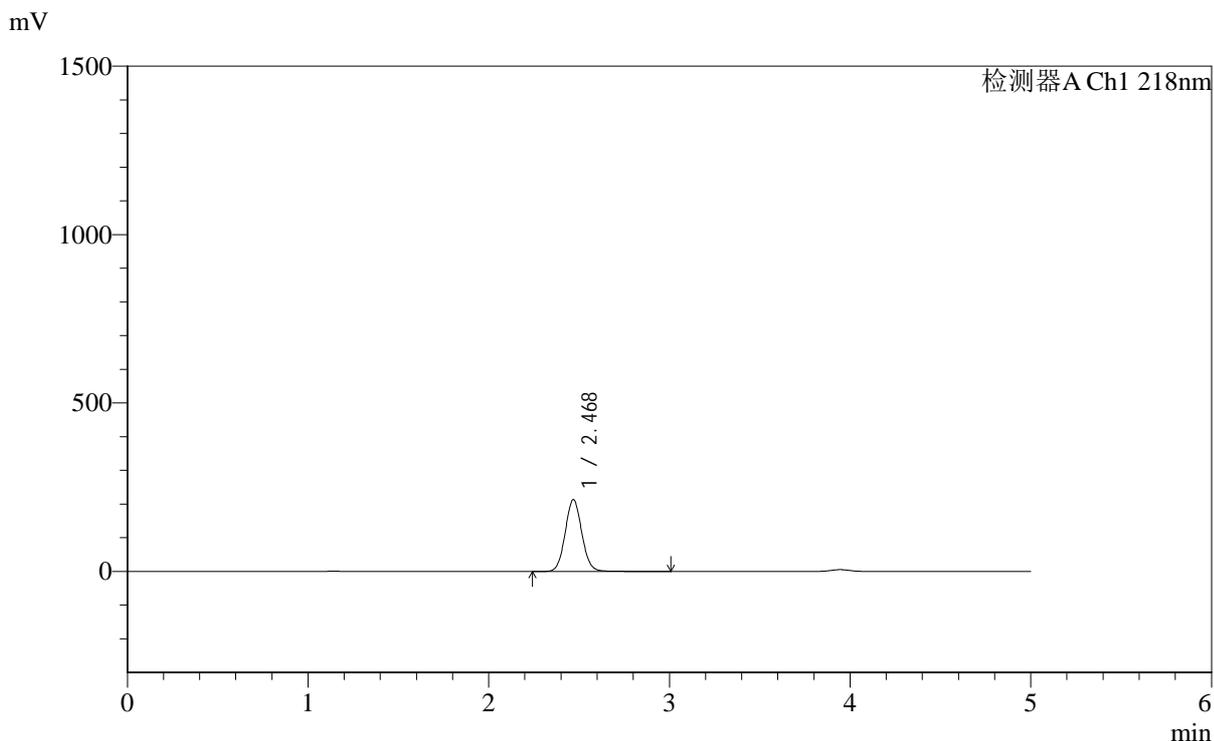


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1510-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1368283	100.000	212630	3472	1.066	--
总计		1368283	100.000	212630			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片1
 供试品溶液-1

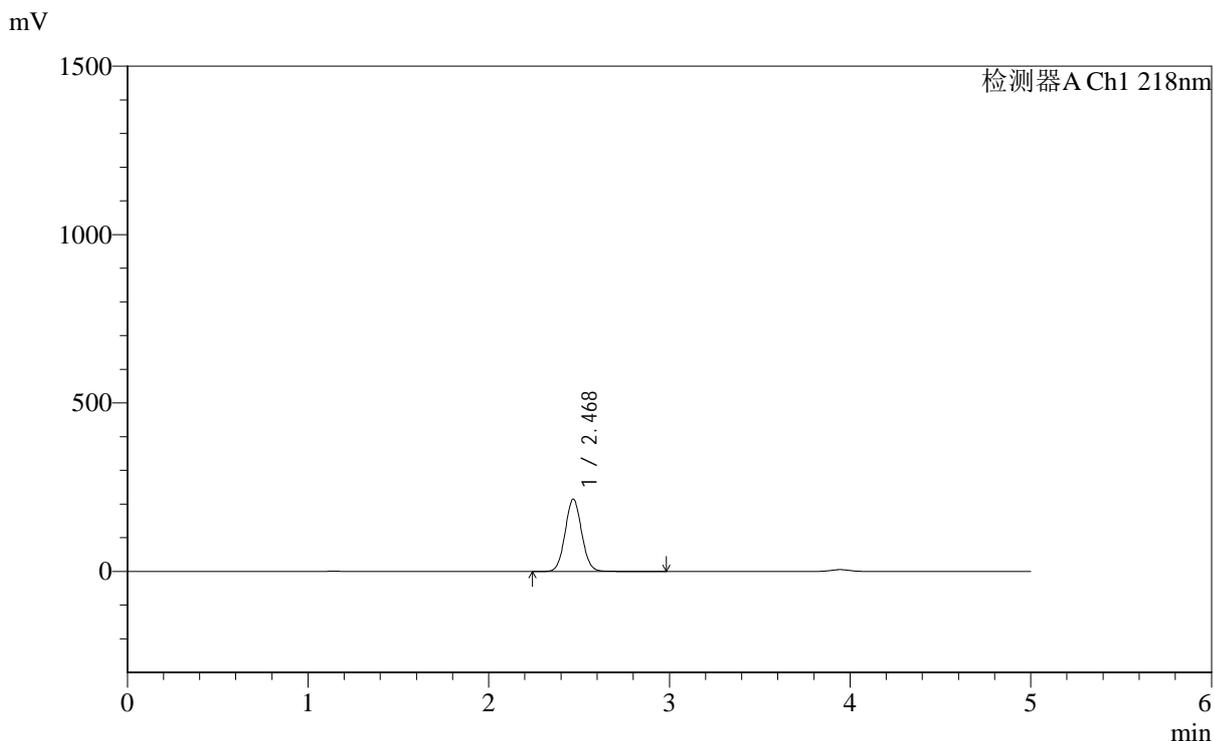


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1511-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:11:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1368768	100.000	213806	3482	1.059	--
总计		1368768	100.000	213806			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片1
 供试品溶液-2

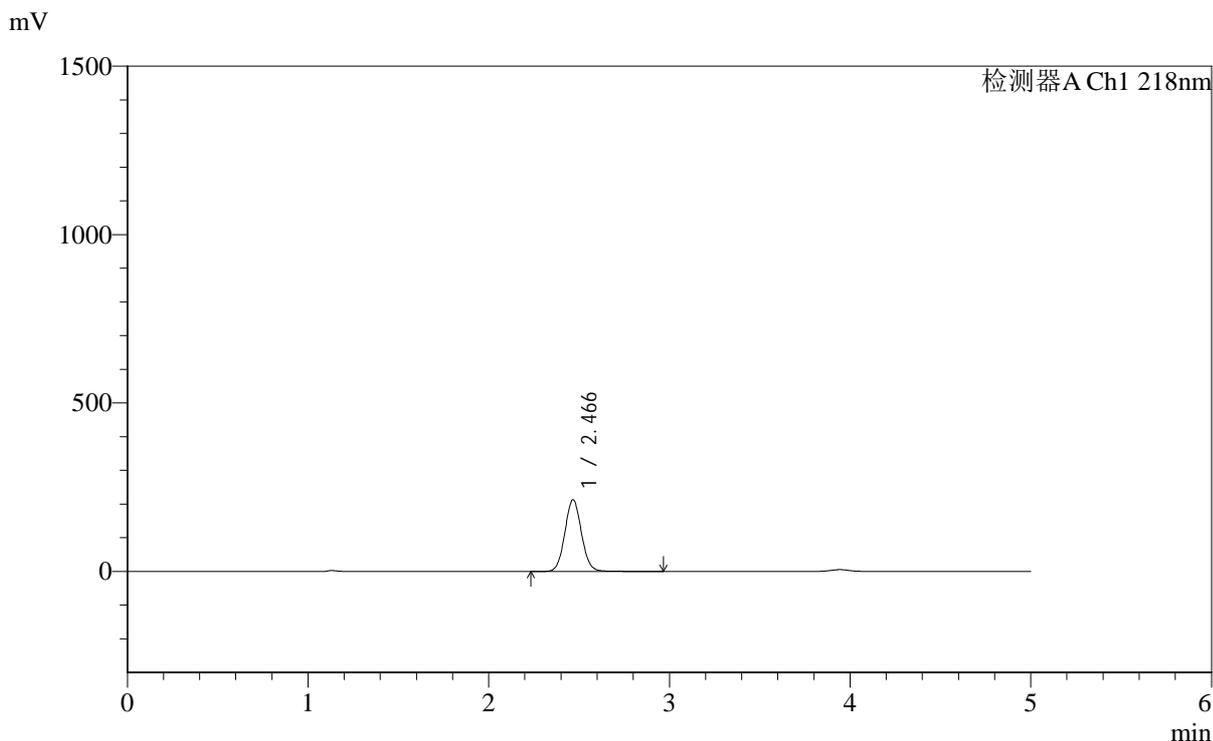


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1512-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:16:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	1363465	100.000	212442	3470	1.065	--
总计		1363465	100.000	212442			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

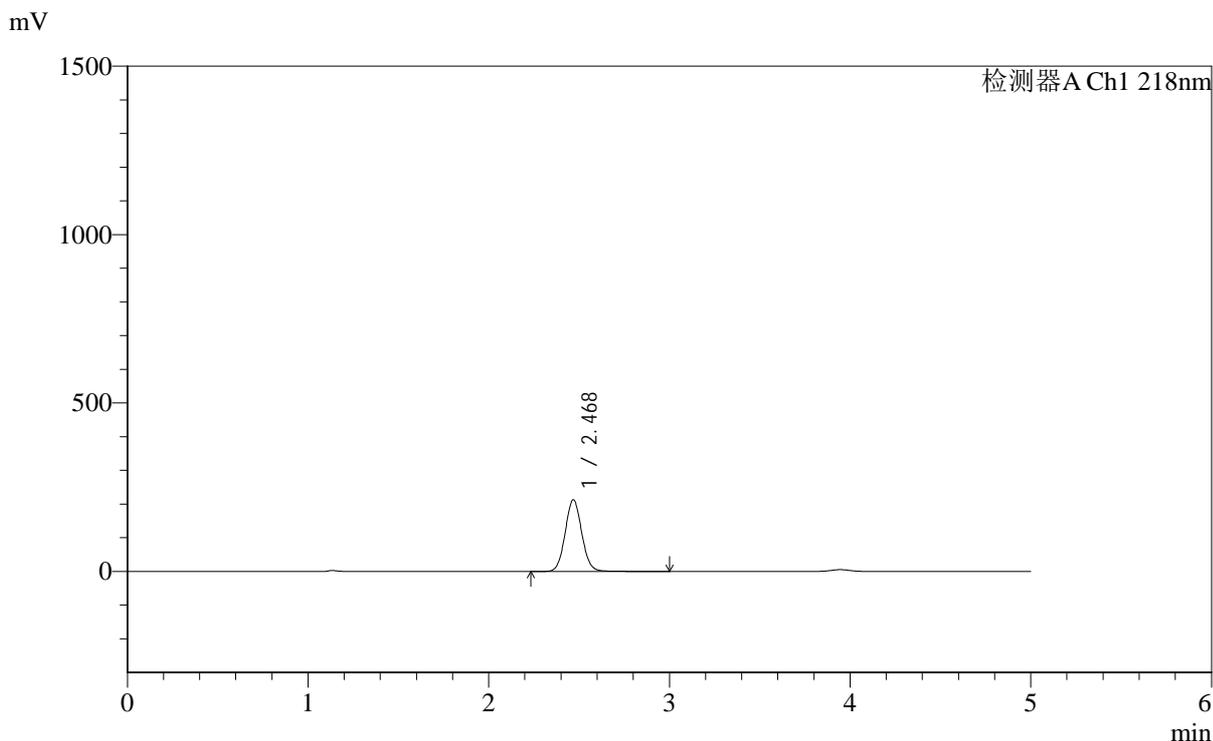


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1513-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:21:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1363235	100.000	212119	3482	1.066	--
总计		1363235	100.000	212119			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片2
 供试品溶液-2

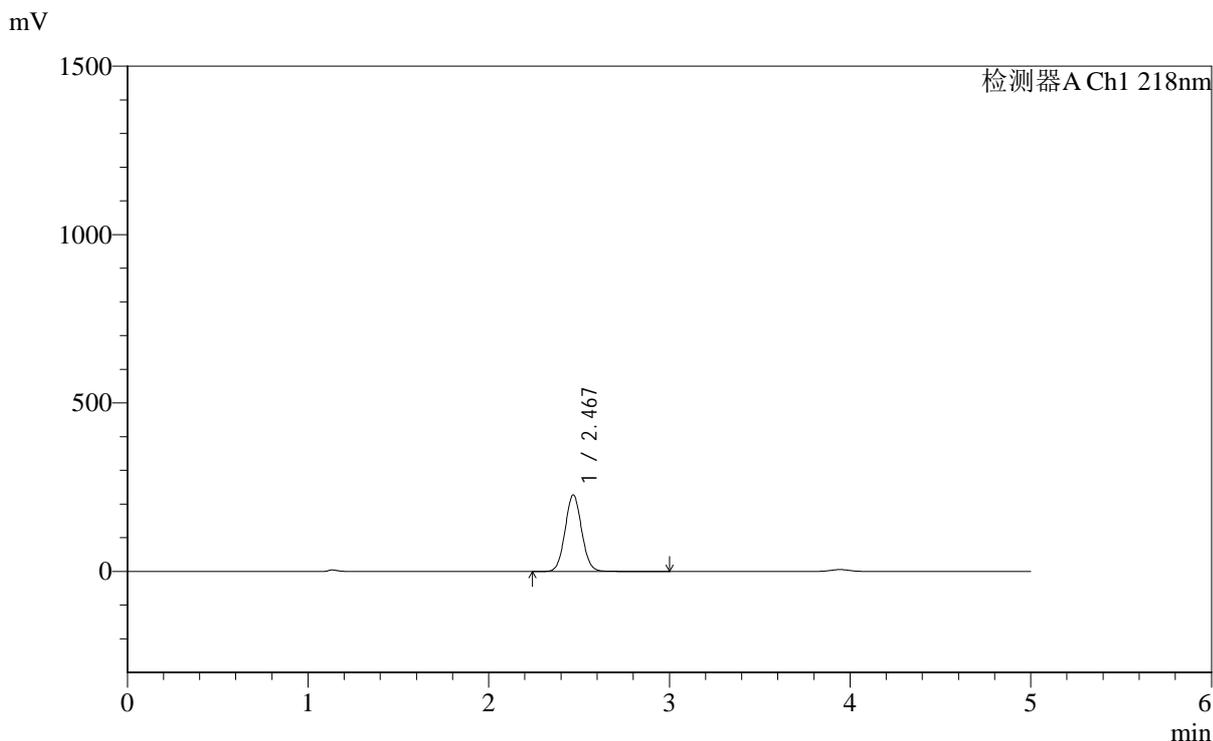


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1514-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	1450873	100.000	226315	3471	1.058	--
总计		1450873	100.000	226315			

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

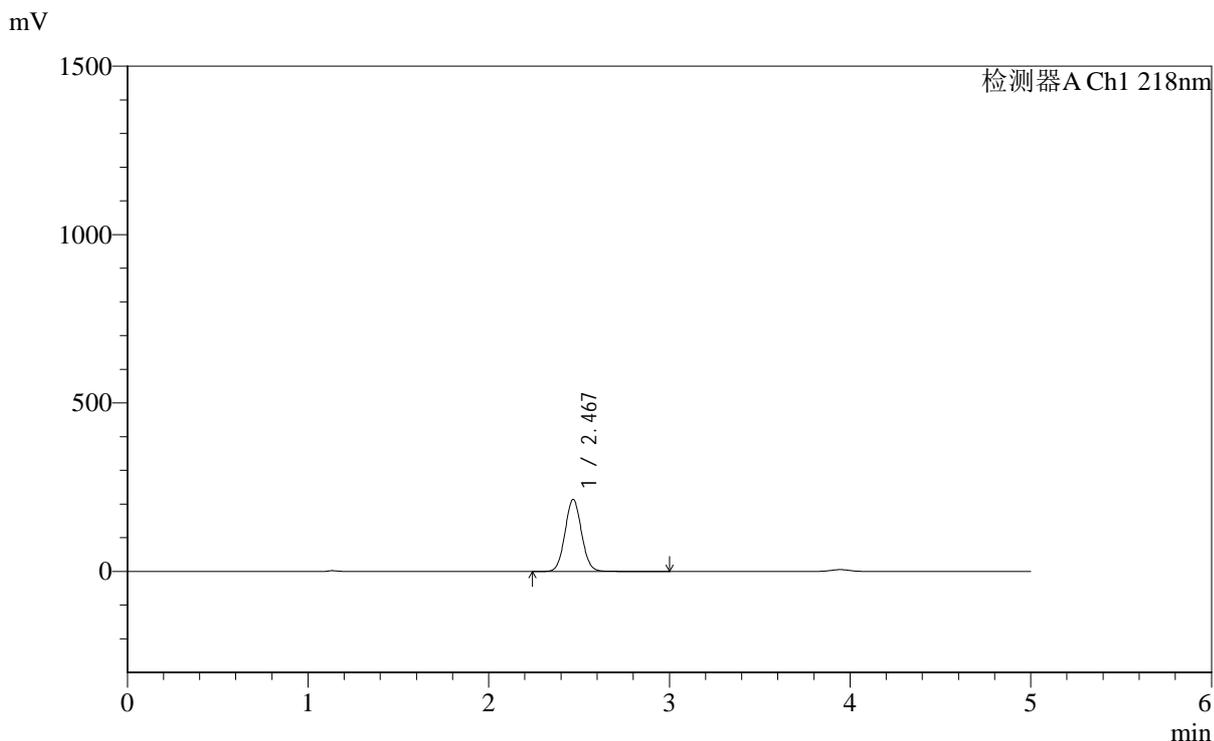


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1515-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	1362241	100.000	213301	3496	1.057	--
总计		1362241	100.000	213301			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片3
 供试品溶液-2

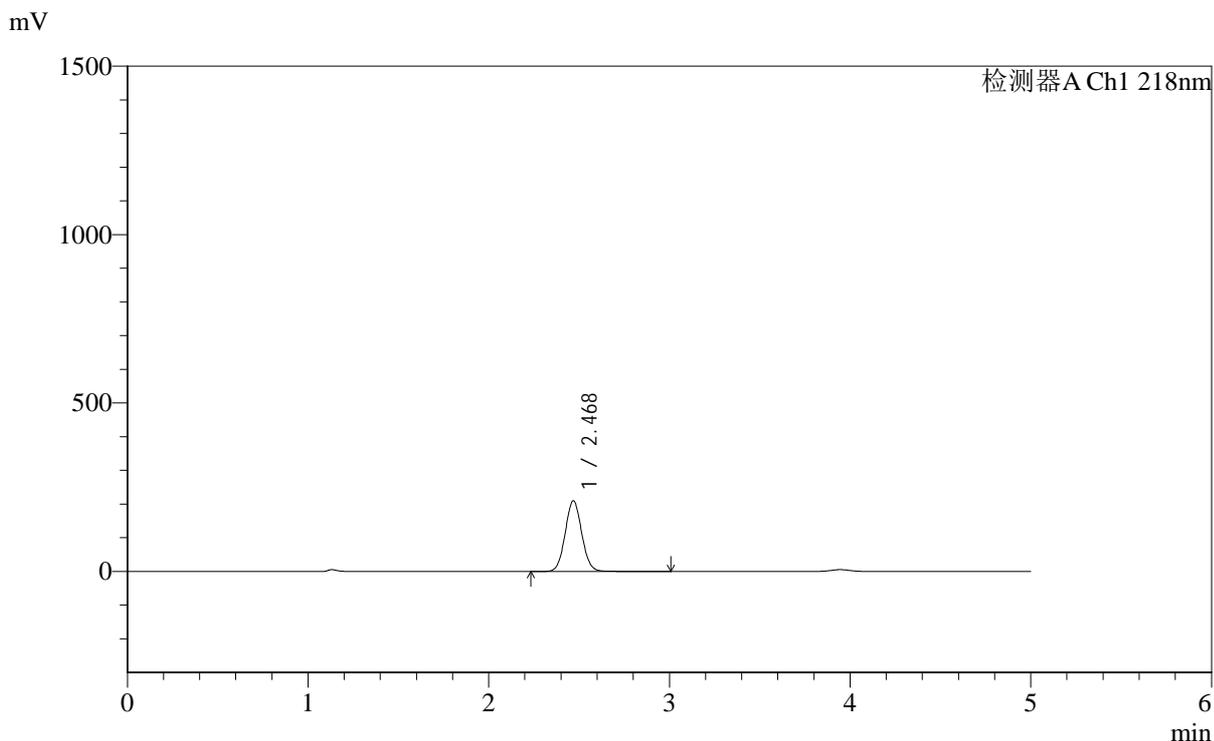


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1516-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:37:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1341061	100.000	209373	3475	1.058	--
总计		1341061	100.000	209373			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片4
 供试品溶液-1

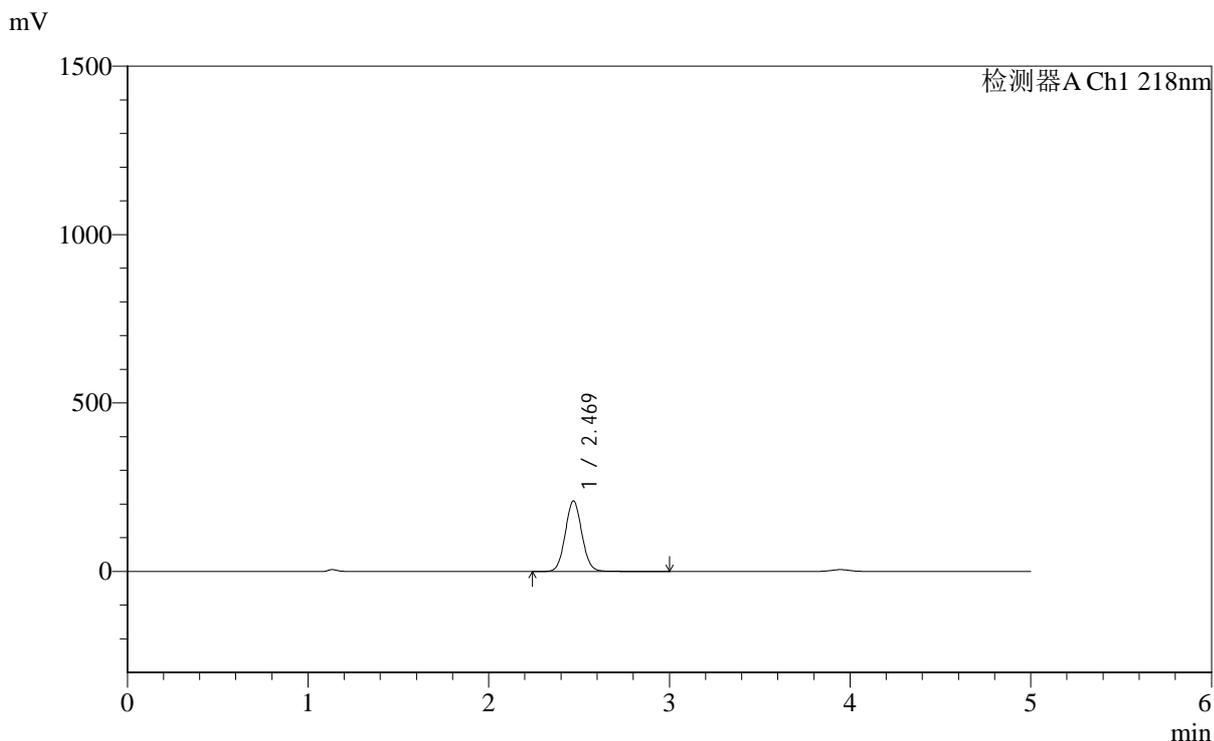


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1517-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	1339121	100.000	209077	3481	1.062	--
总计		1339121	100.000	209077			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片4
 供试品溶液-2

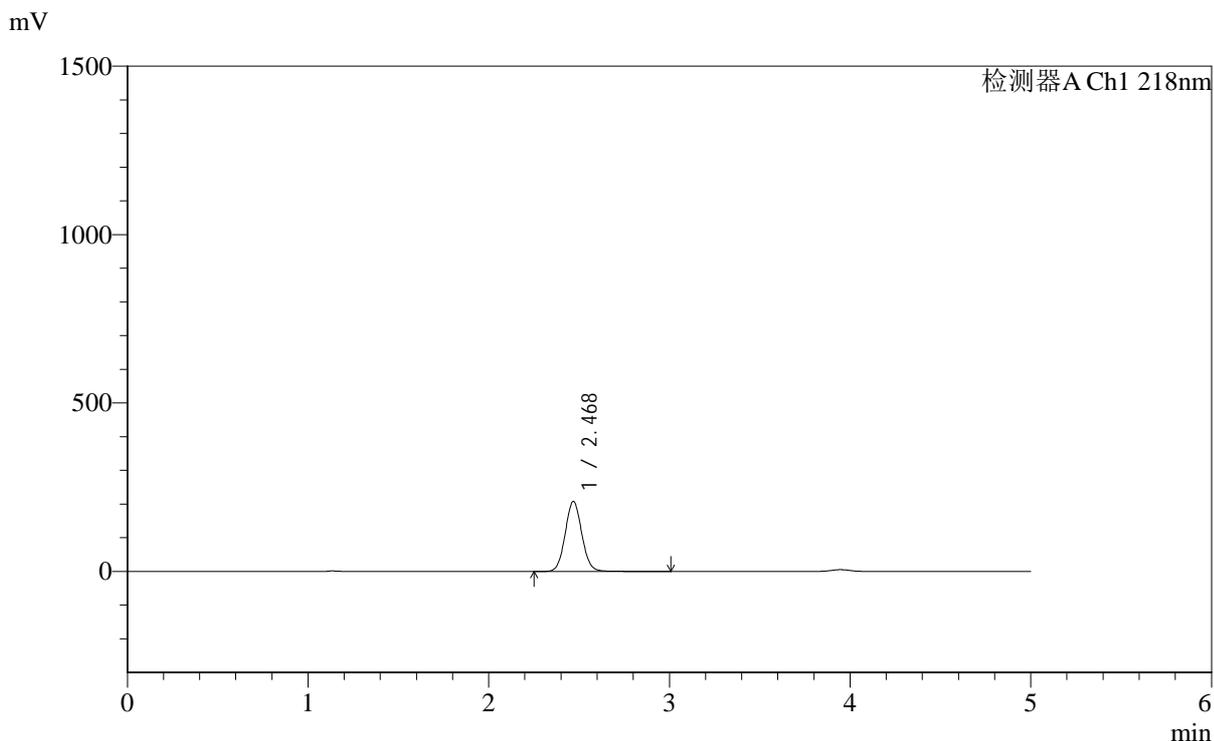


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1518-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:48:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1333051	100.000	207381	3473	1.065	--
总计		1333051	100.000	207381			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-
 片5
 供试品溶液-1

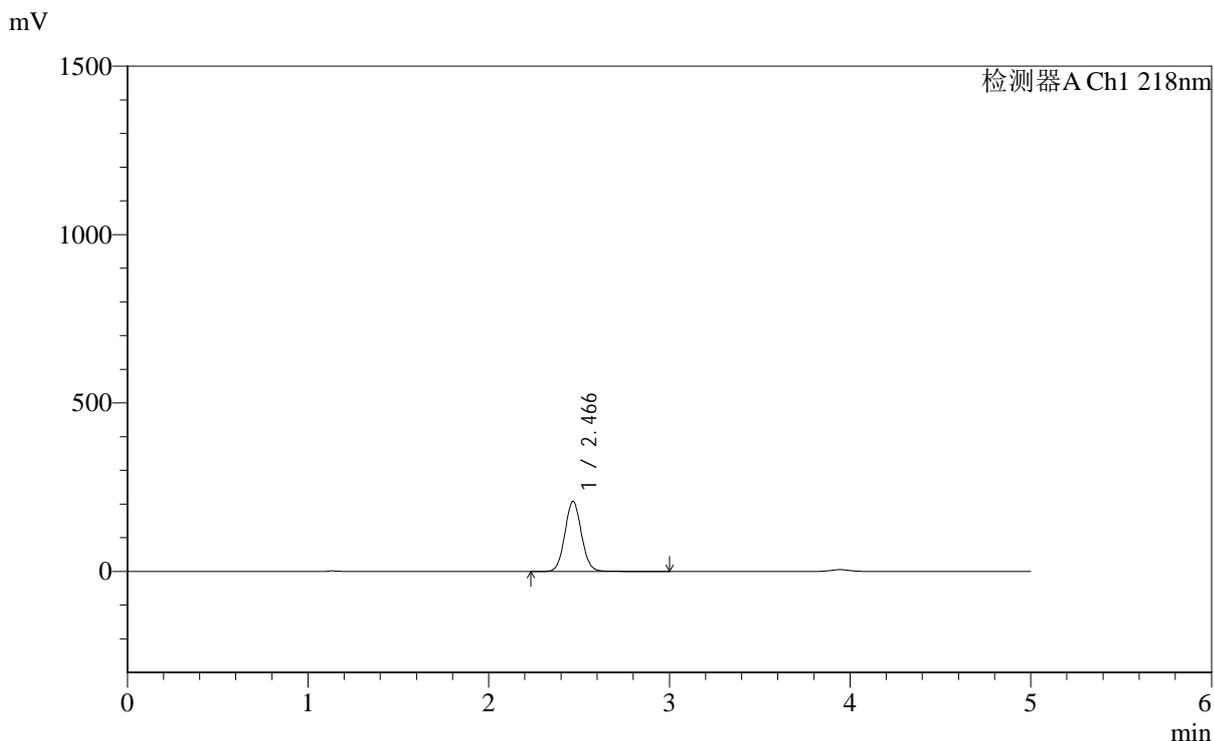


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1519-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	1331214	100.000	207613	3472	1.064	--
总计		1331214	100.000	207613			

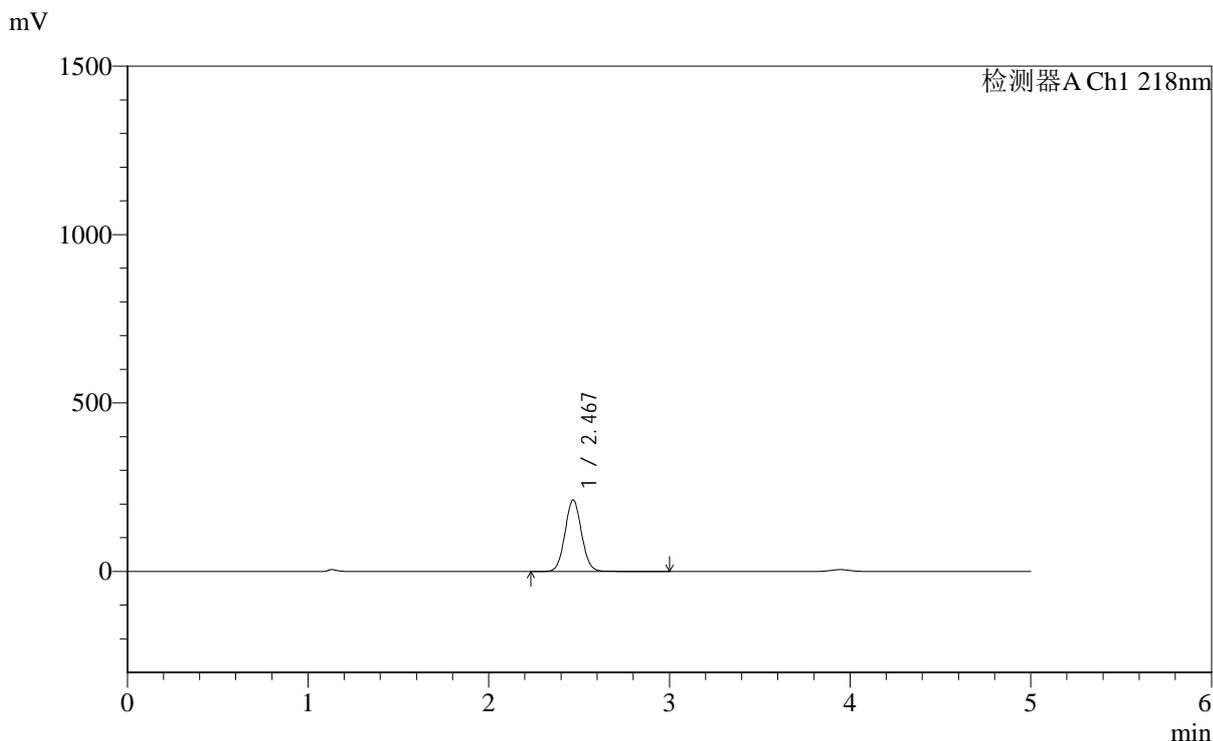


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1520-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 05:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	1353439	100.000	211644	3485	1.057	--
总计		1353439	100.000	211644			

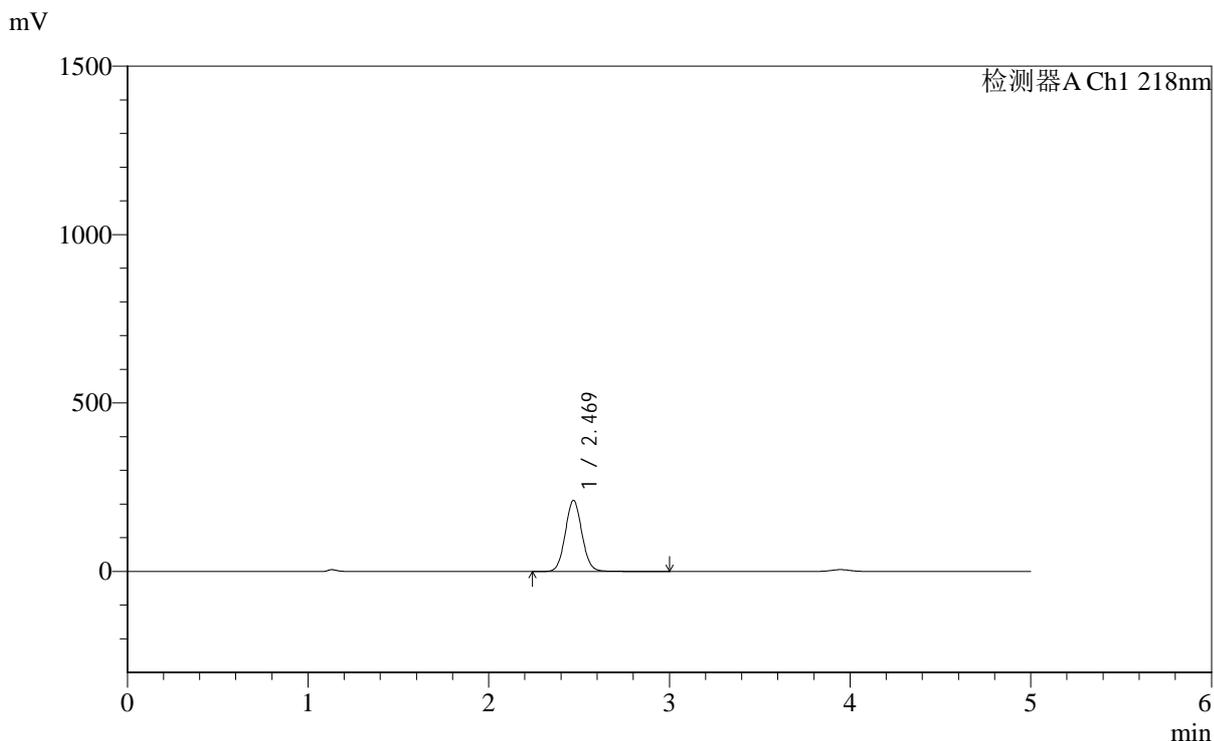


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1521-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:04:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	1354922	100.000	210707	3464	1.064	--
总计		1354922	100.000	210707			

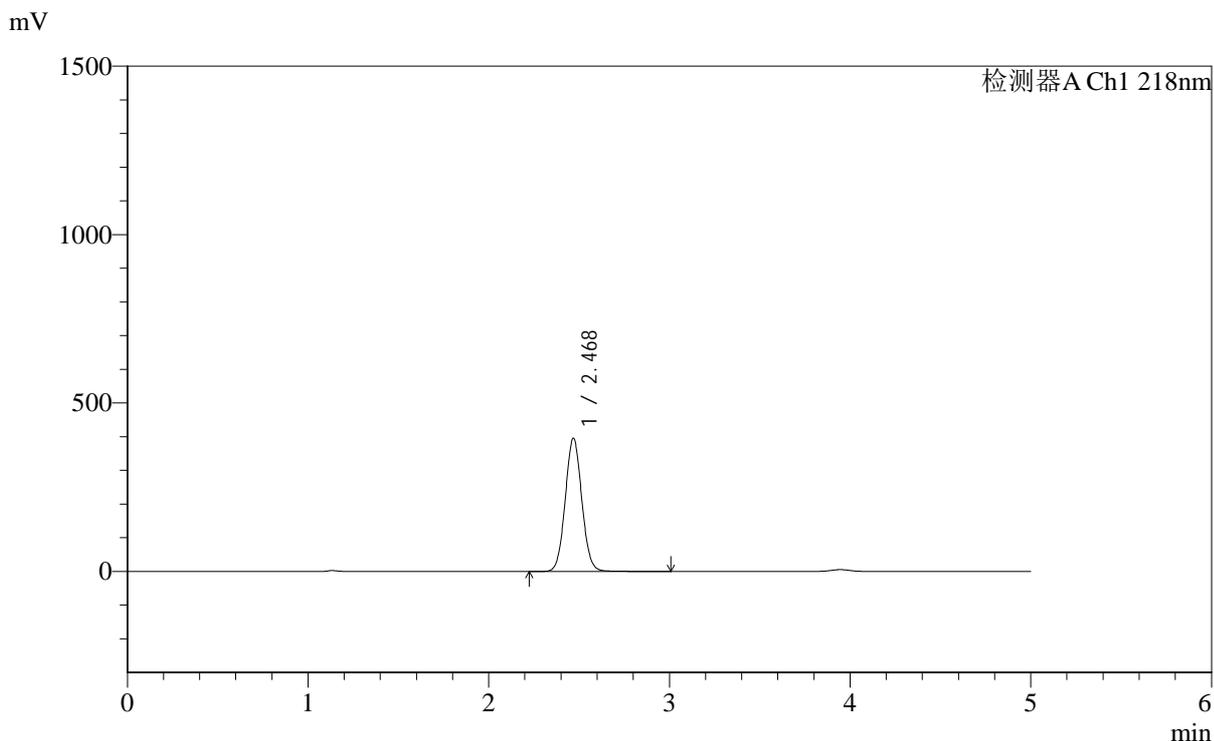


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1522-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	2525987	100.000	394358	3472	1.057	--
总计		2525987	100.000	394358			

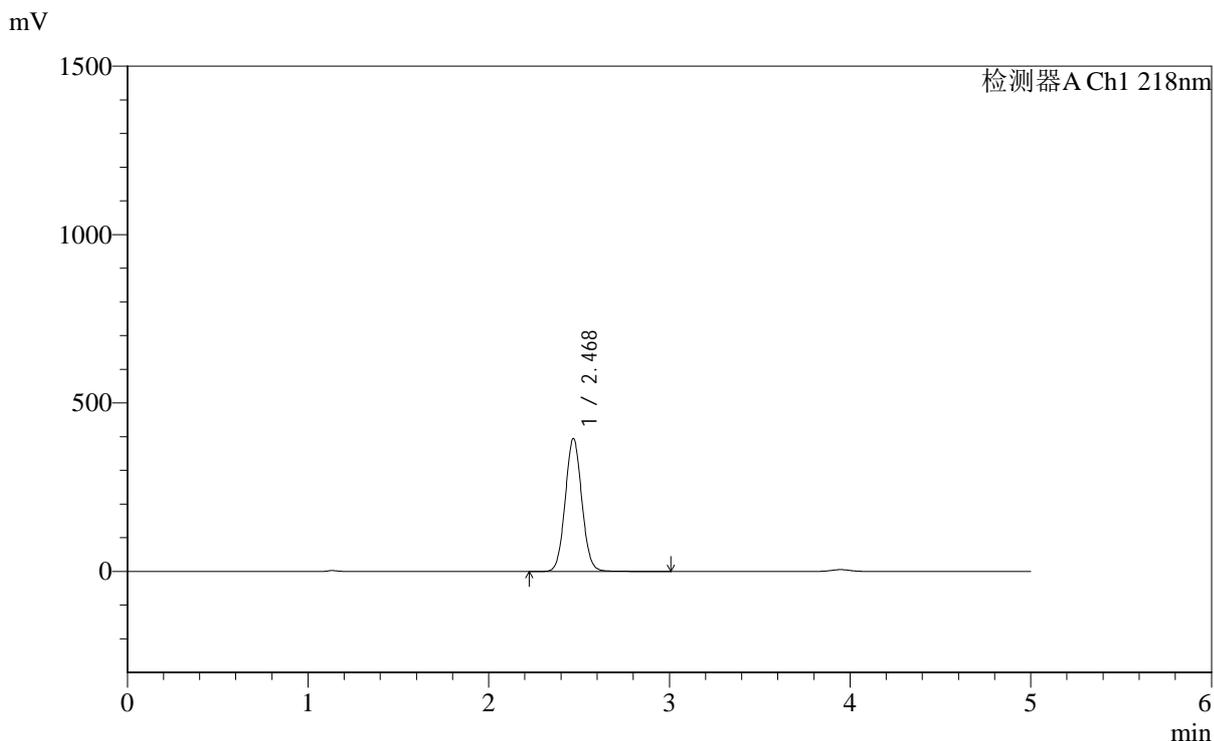


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1523-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	2524397	100.000	393611	3466	1.058	--
总计		2524397	100.000	393611			

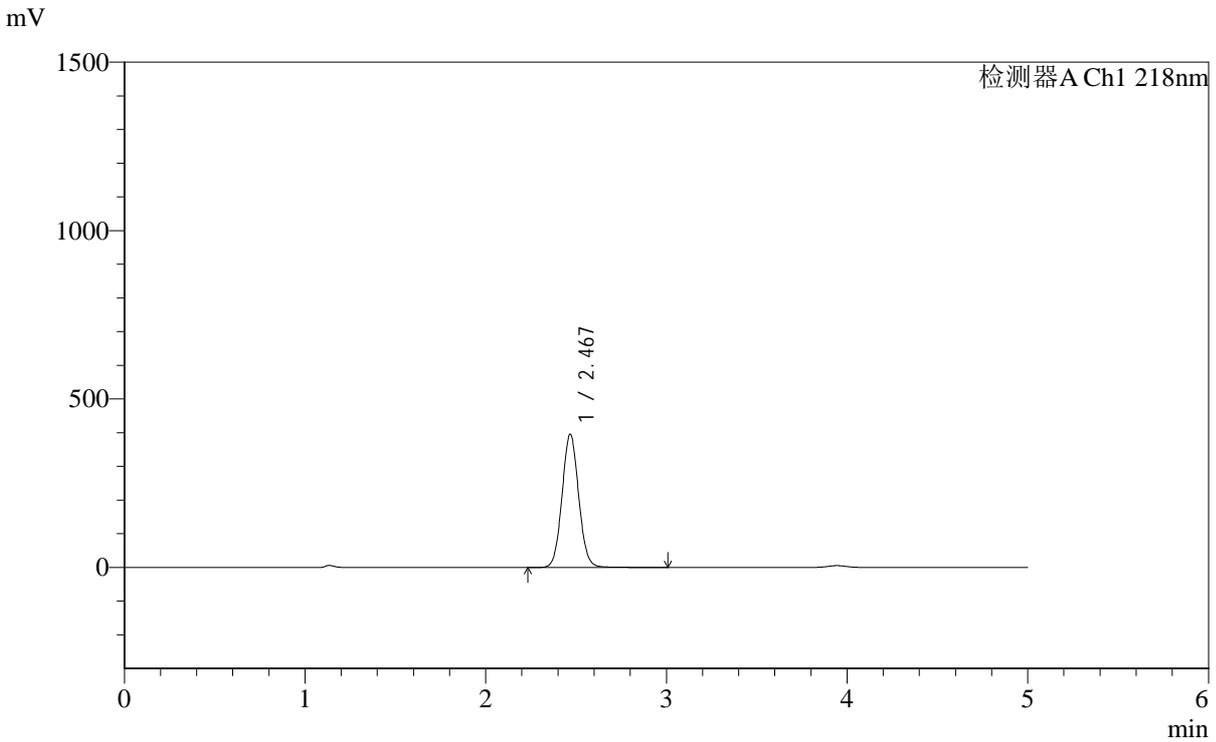


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1524-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:21:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	2534301	100.000	393895	3460	1.060	--
总计		2534301	100.000	393895			

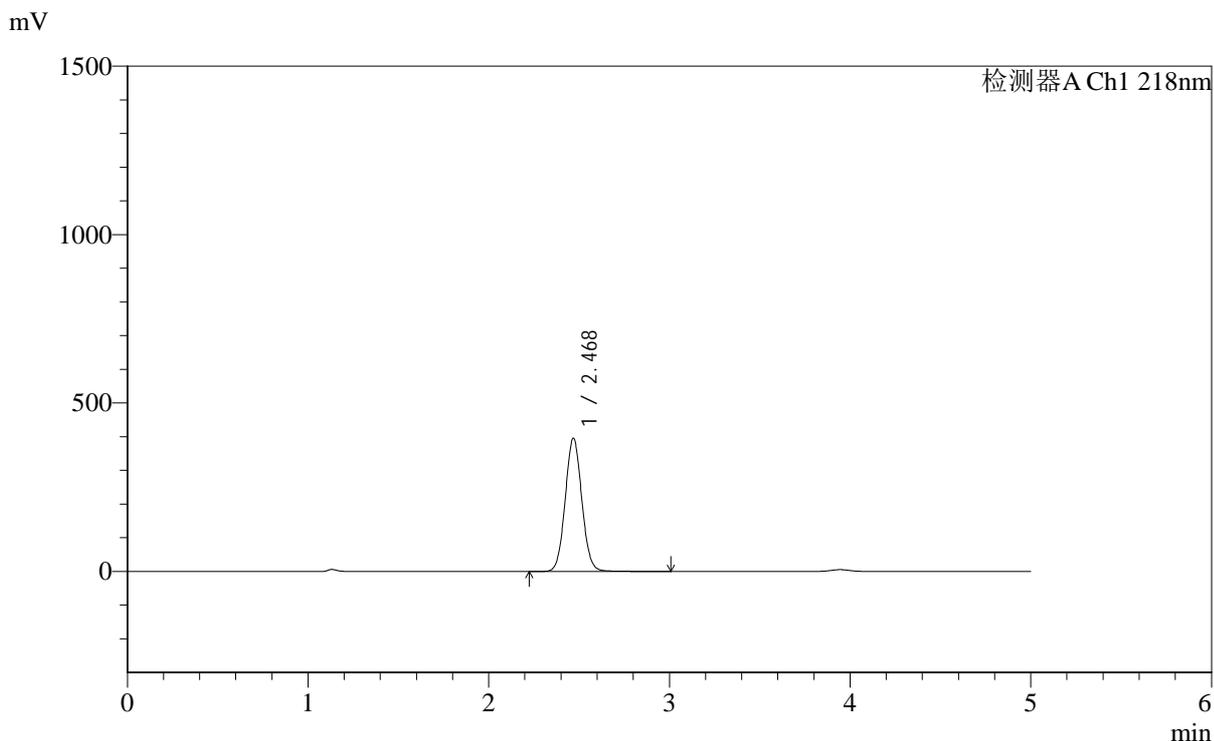


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1525-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p2
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	2533352	100.000	394610	3464	1.059	--
总计		2533352	100.000	394610			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片2
 供试品溶液-2

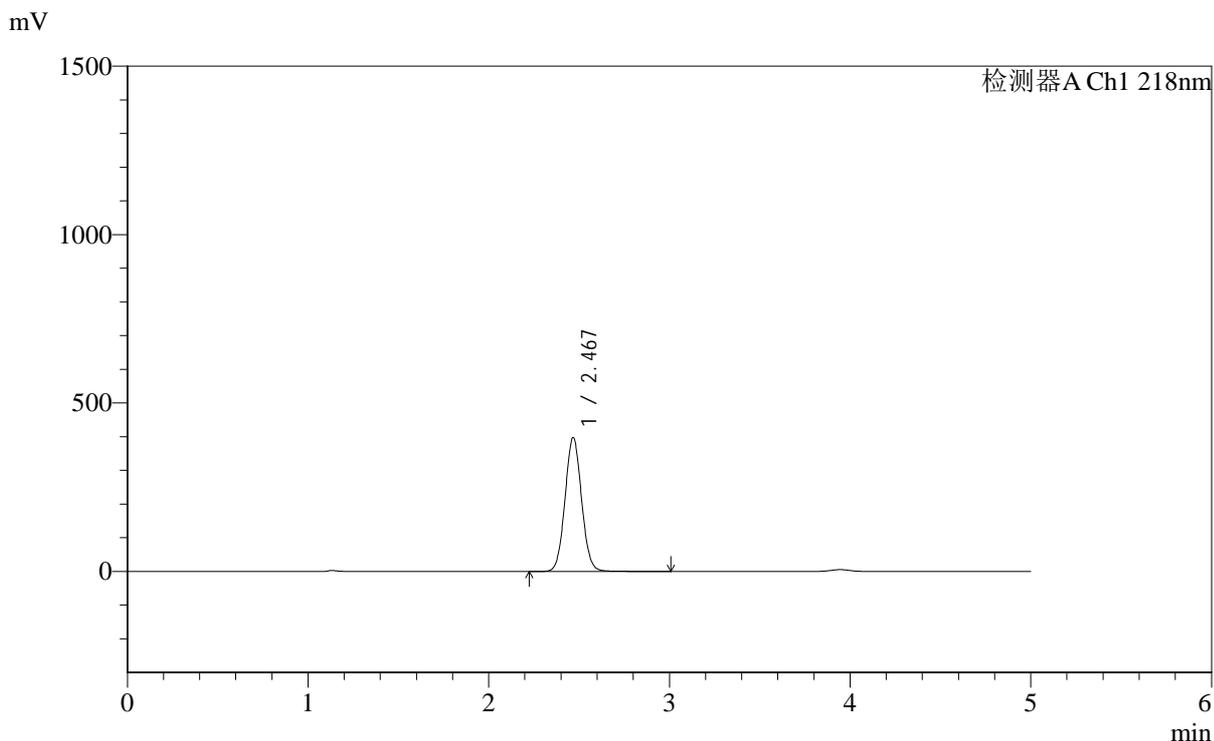


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1526-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	2537588	100.000	396205	3473	1.057	--
总计		2537588	100.000	396205			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片3
 供试品溶液-1

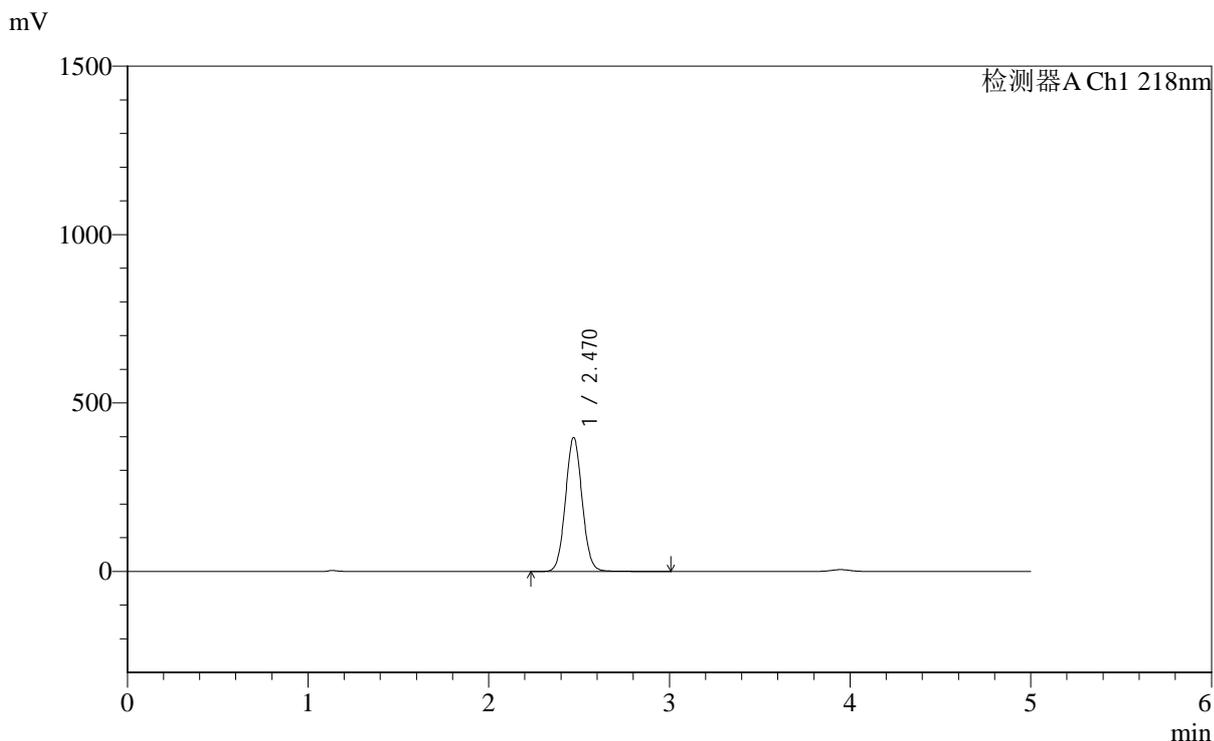


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1527-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p3
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	2547119	100.000	397500	3462	1.057	--
总计		2547119	100.000	397500			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片3
 供试品溶液-2

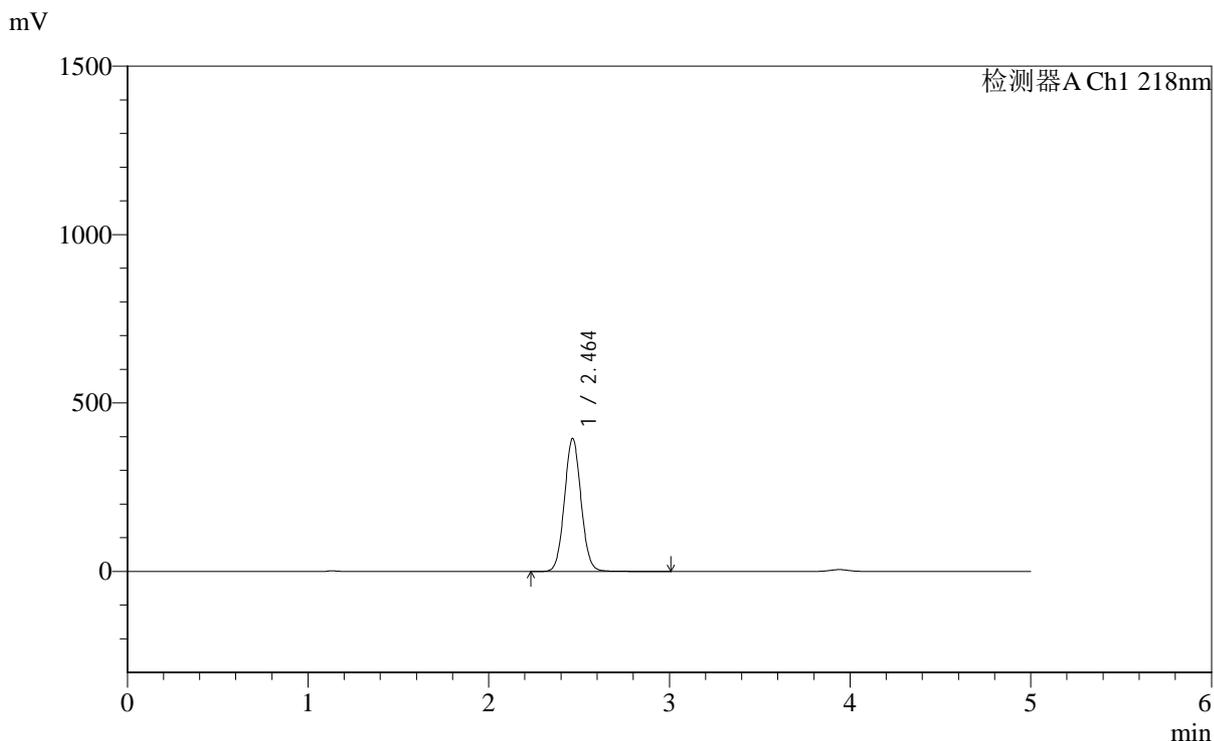


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1528-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	2521711	100.000	395091	3466	1.057	--
总计		2521711	100.000	395091			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片4
 供试品溶液-1

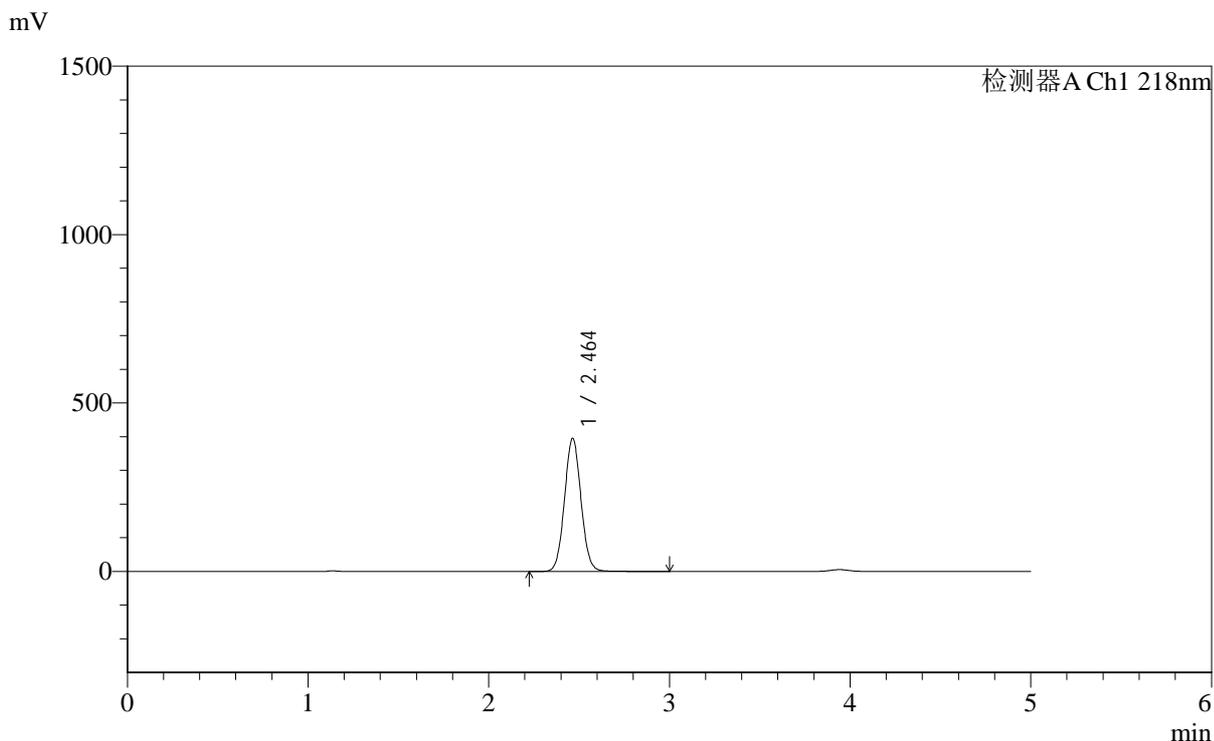


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1529-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p4
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	2511847	100.000	395599	3499	1.055	--
总计		2511847	100.000	395599			

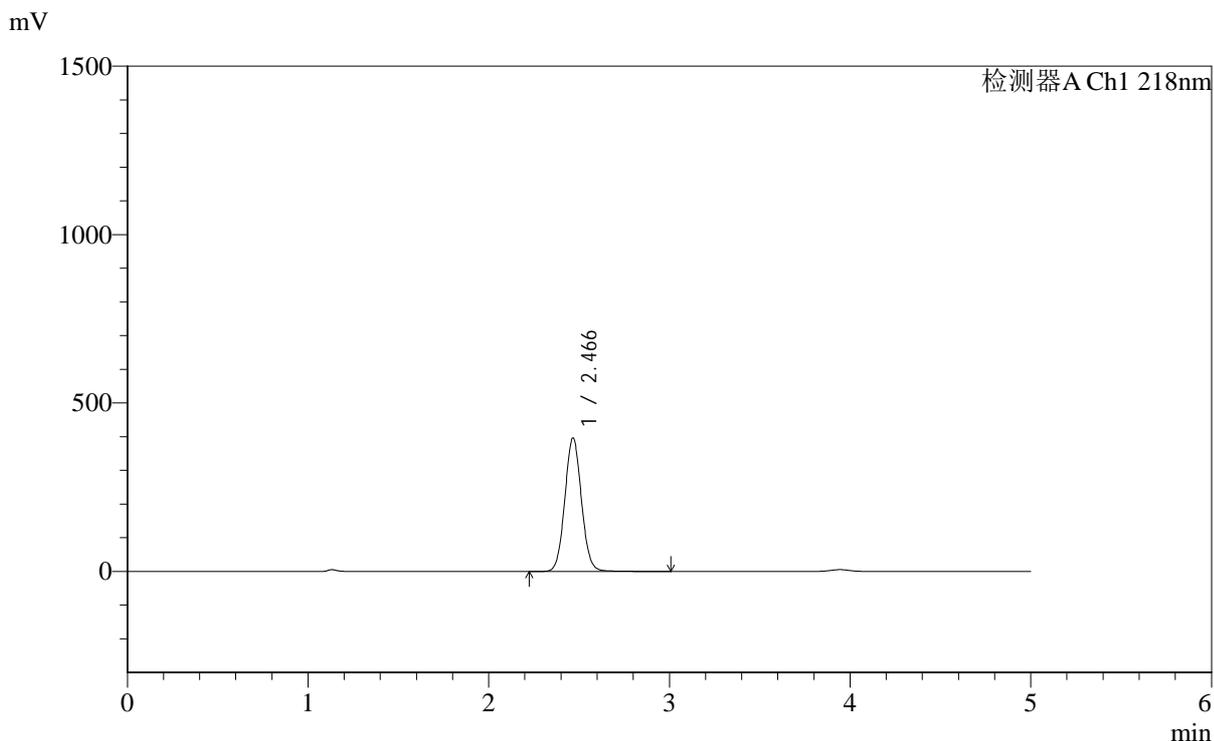


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1530-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsjg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsjg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:53:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	2540034	100.000	395796	3461	1.062	--
总计		2540034	100.000	395796			

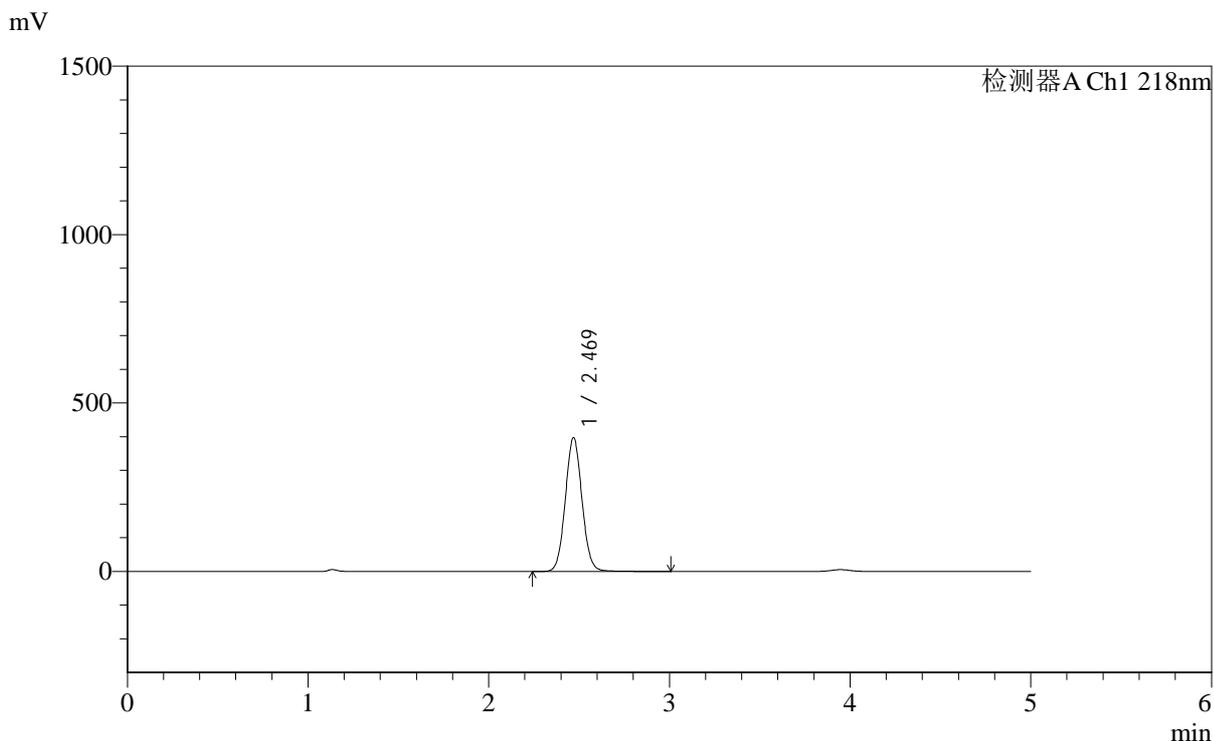


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1531-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 06:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	2550898	100.000	396631	3455	1.062	--
总计		2550898	100.000	396631			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-2

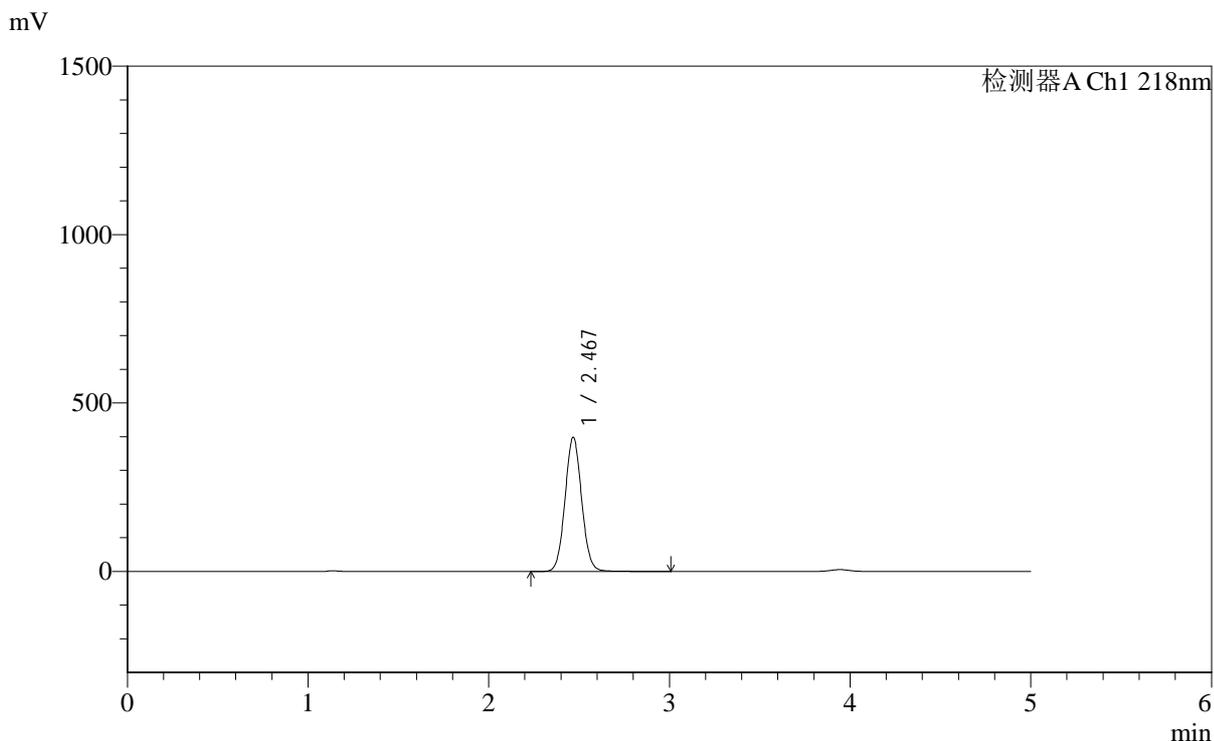


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1532-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	2548280	100.000	396897	3471	1.059	--
总计		2548280	100.000	396897			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

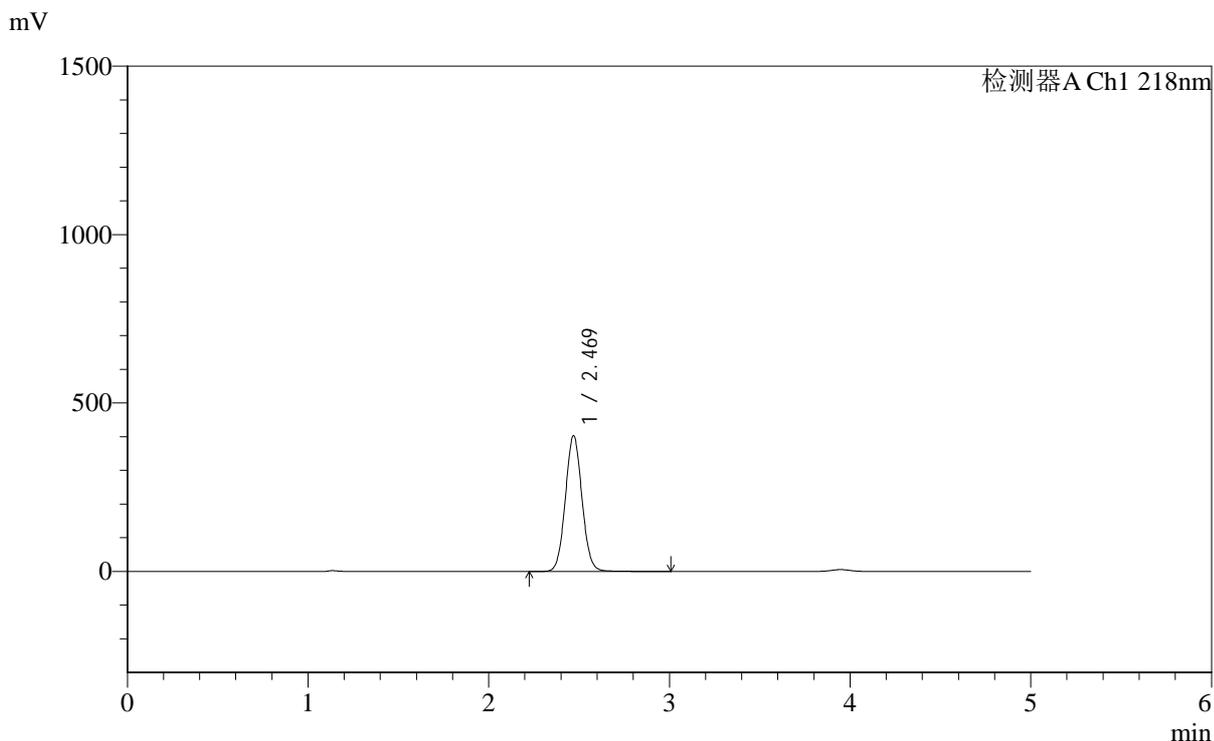


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1533-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p6
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	2580685	100.000	402305	3457	1.059	--
总计		2580685	100.000	402305			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片6
 供试品溶液-2

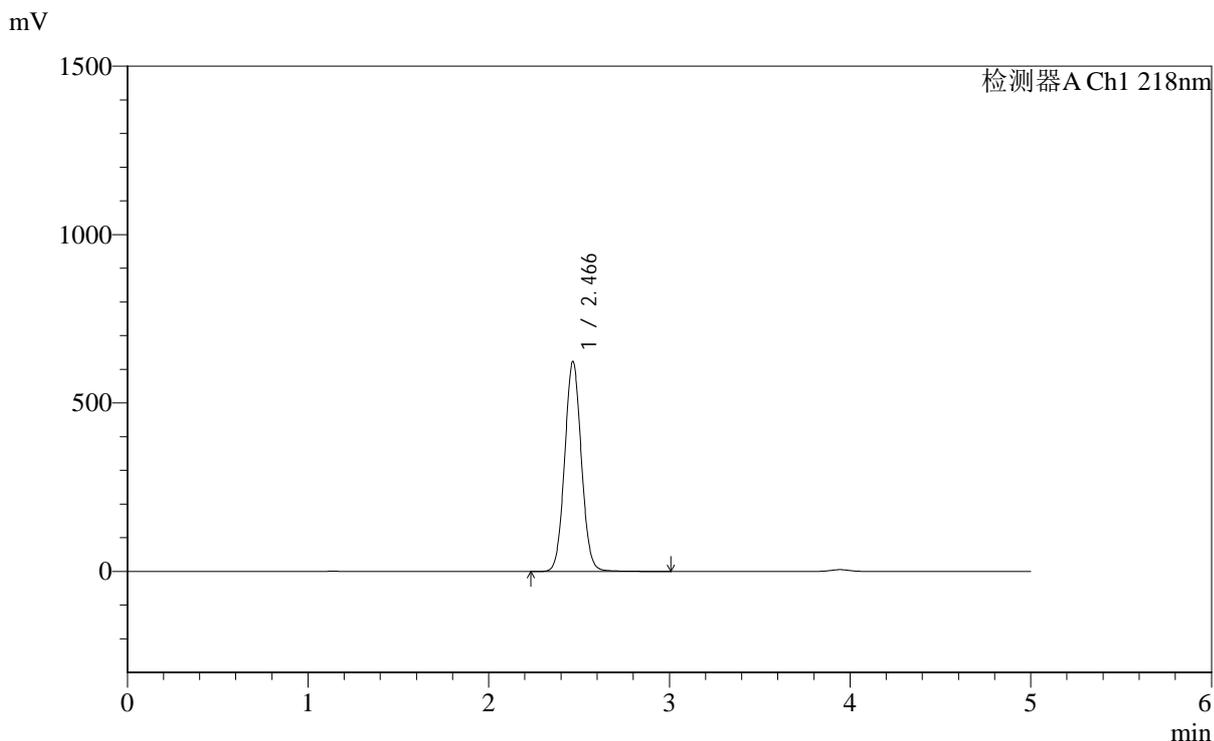


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1534-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	4001715	100.000	622563	3437	1.057	--
总计		4001715	100.000	622563			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片1
 供试品溶液-1

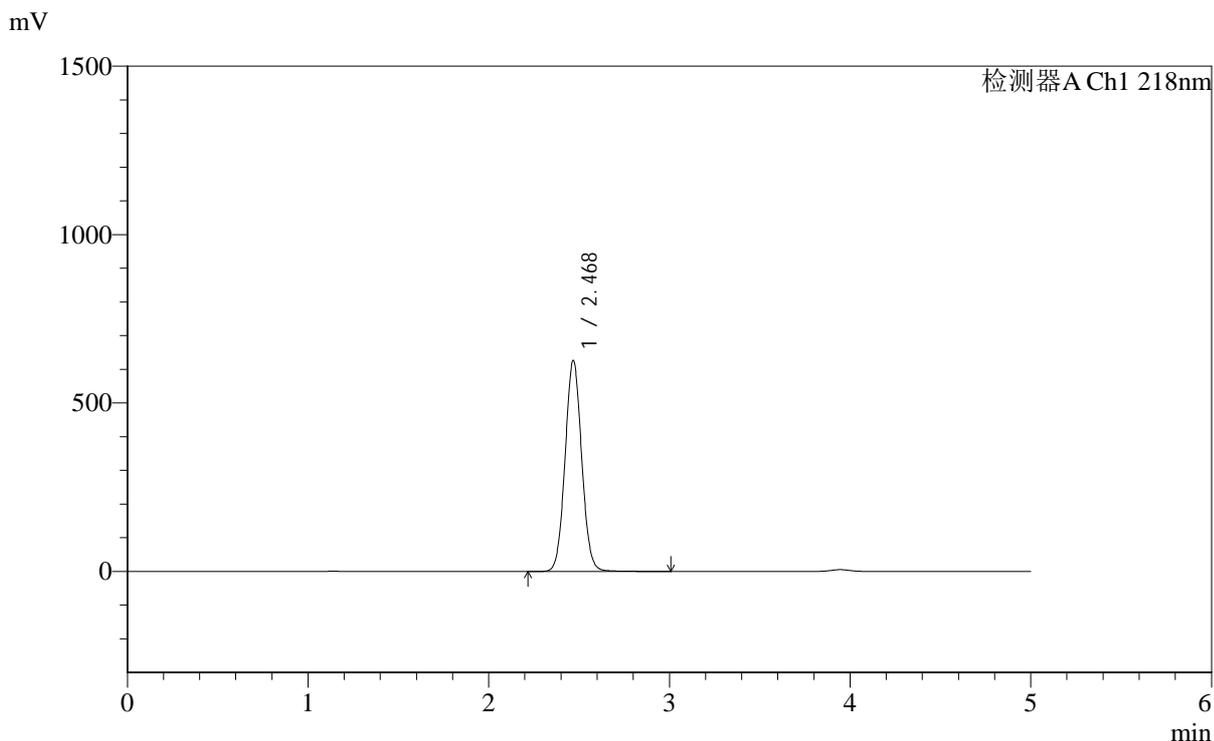


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1535-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4001745	100.000	623982	3470	1.055	--
总计		4001745	100.000	623982			

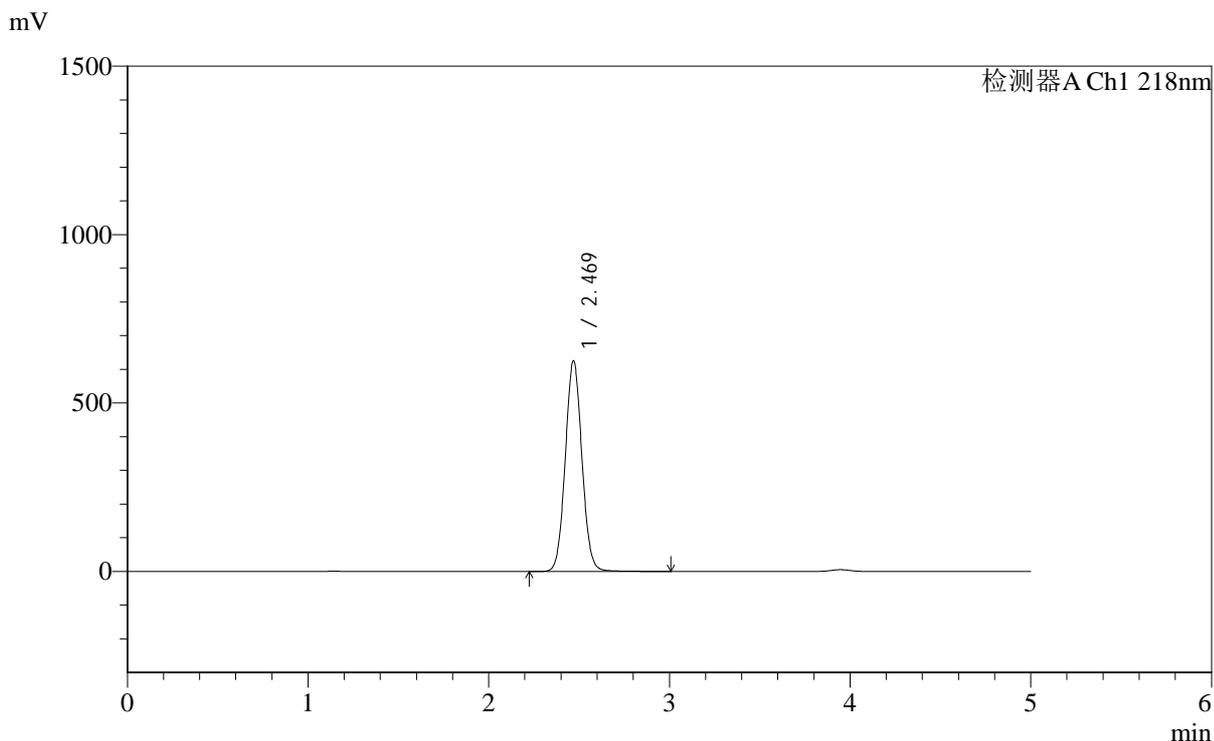


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1536-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4004581	100.000	624063	3462	1.058	--
总计		4004581	100.000	624063			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片2
 供试品溶液-1

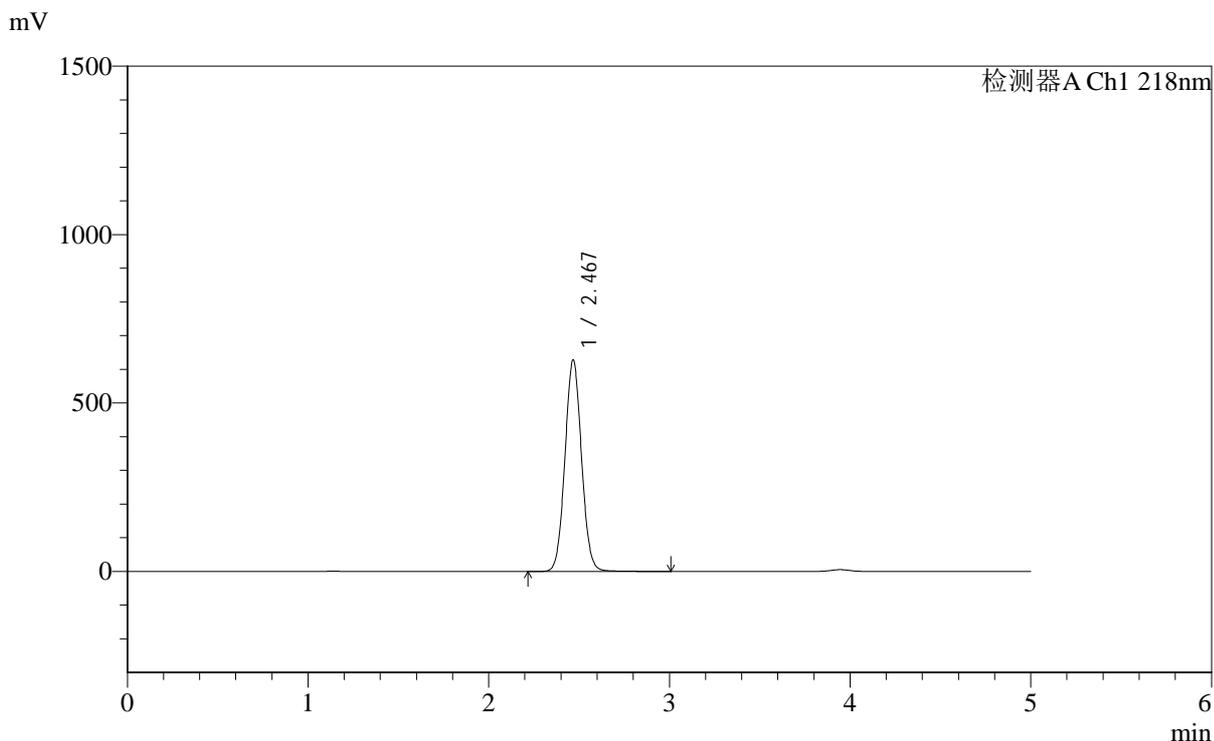


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1537-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	4008030	100.000	625785	3471	1.054	--
总计		4008030	100.000	625785			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片2
 供试品溶液-2

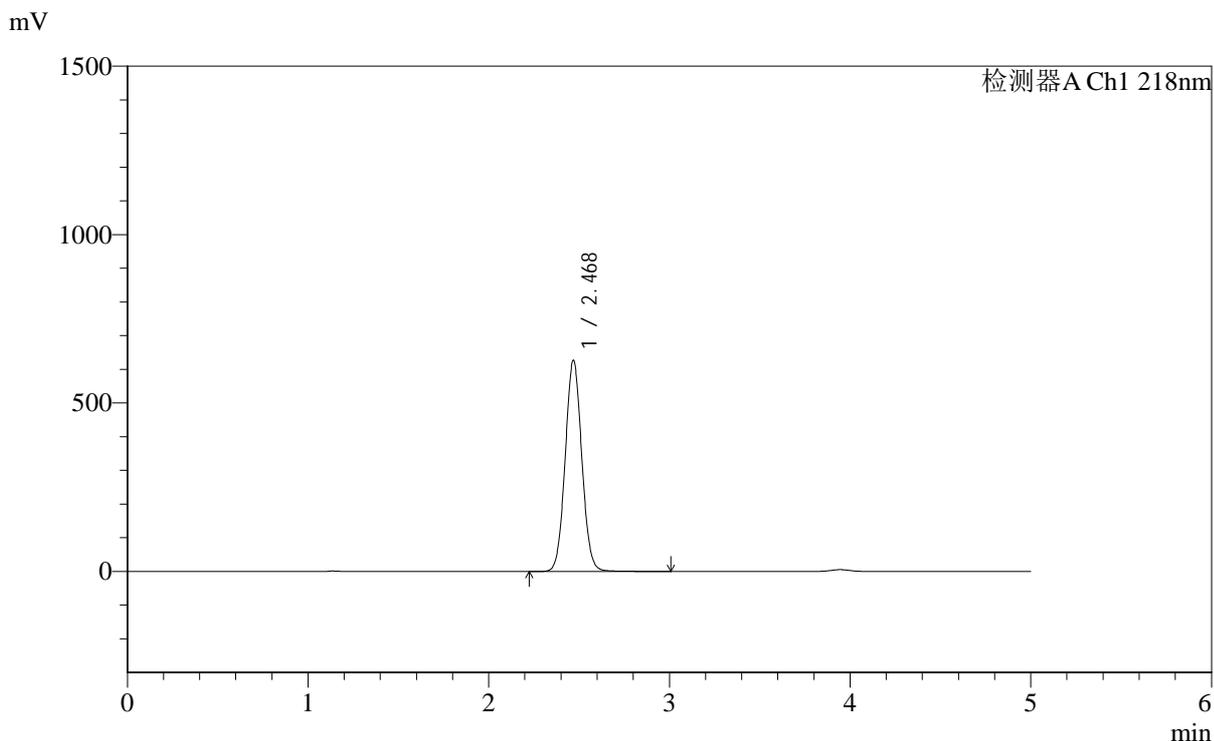


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1538-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4002910	100.000	625043	3466	1.055	--
总计		4002910	100.000	625043			

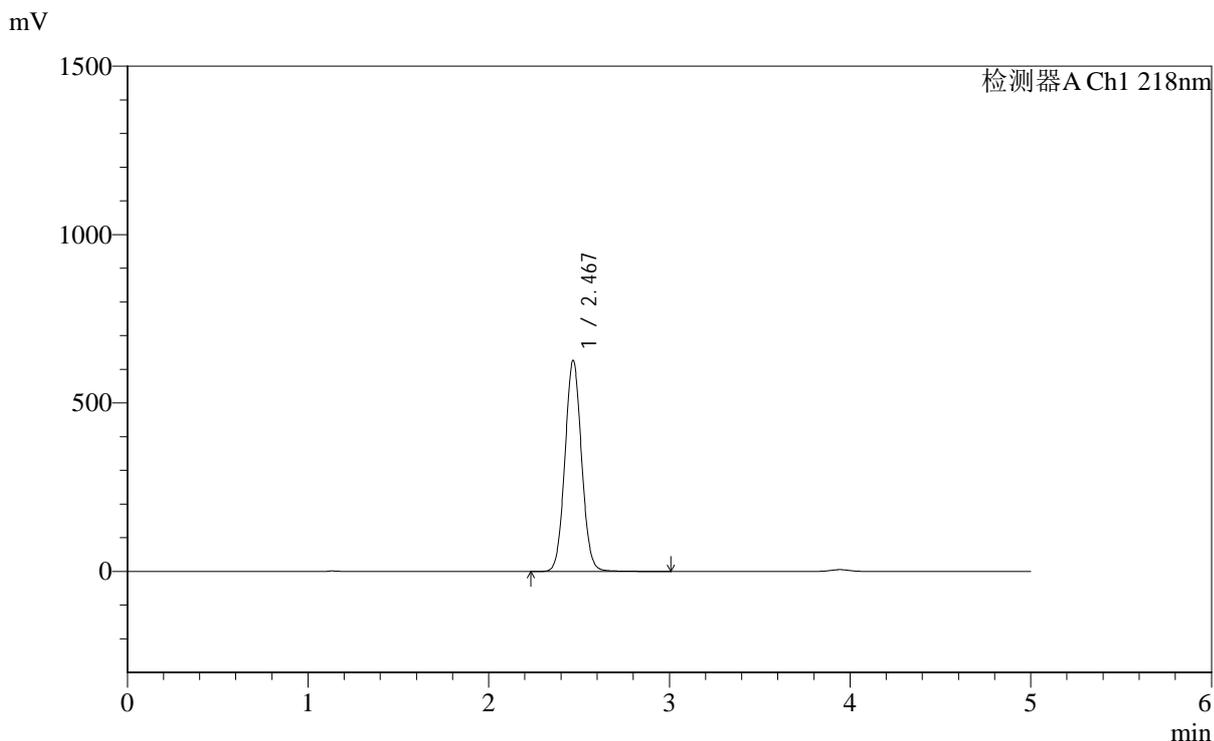


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1539-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	4011524	100.000	624346	3457	1.057	--
总计		4011524	100.000	624346			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片3
 供试品溶液-2

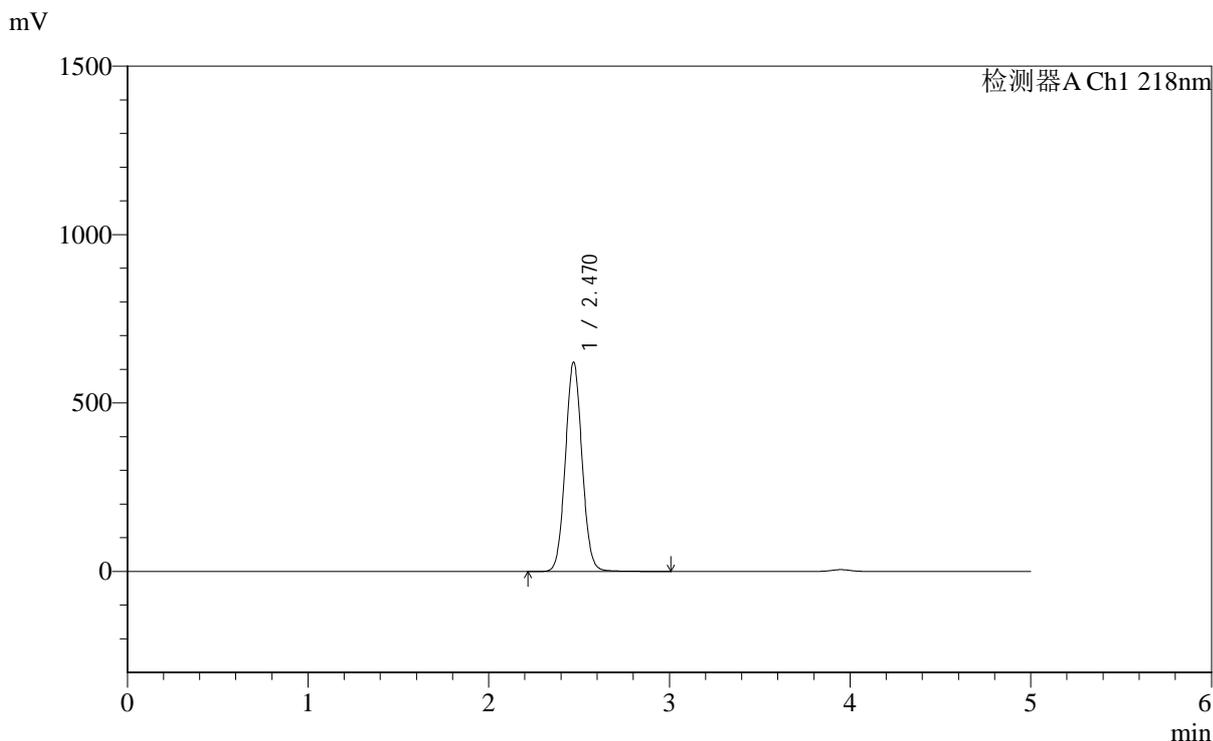


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1540-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	3989782	100.000	620601	3442	1.057	--
总计		3989782	100.000	620601			

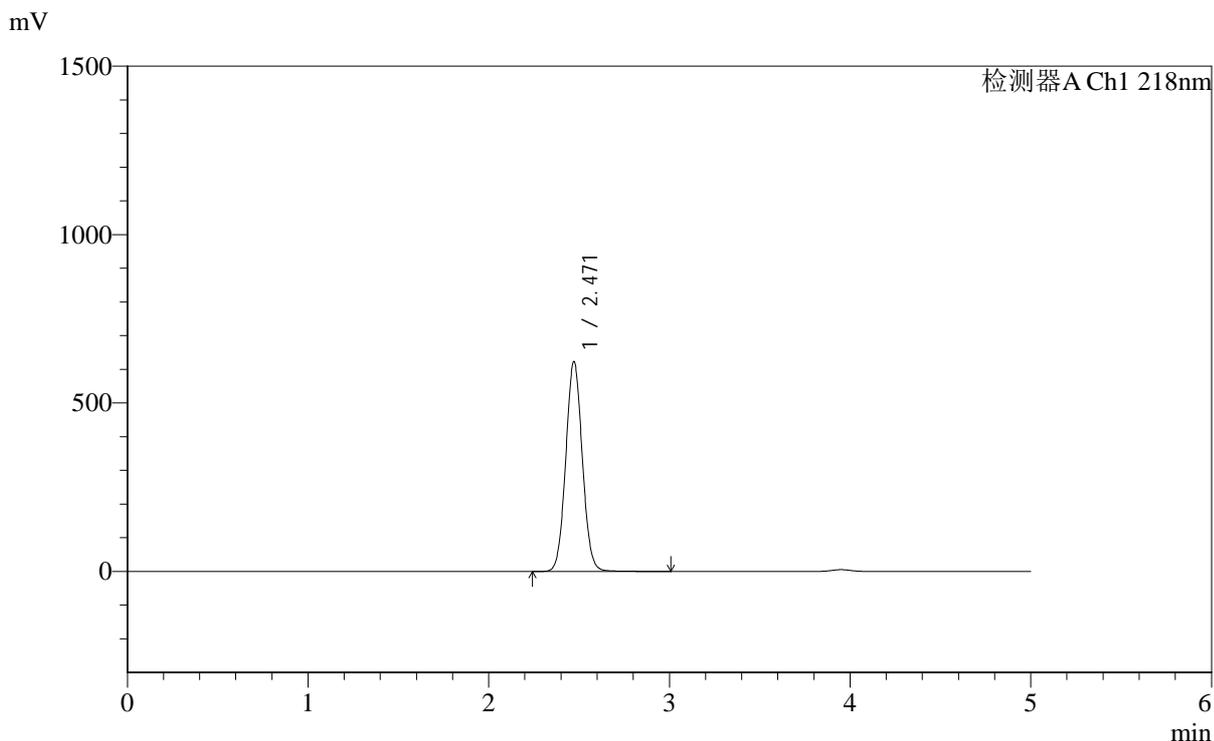


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1541-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3972066	100.000	623272	3489	1.054	--
总计		3972066	100.000	623272			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片4
 供试品溶液-2

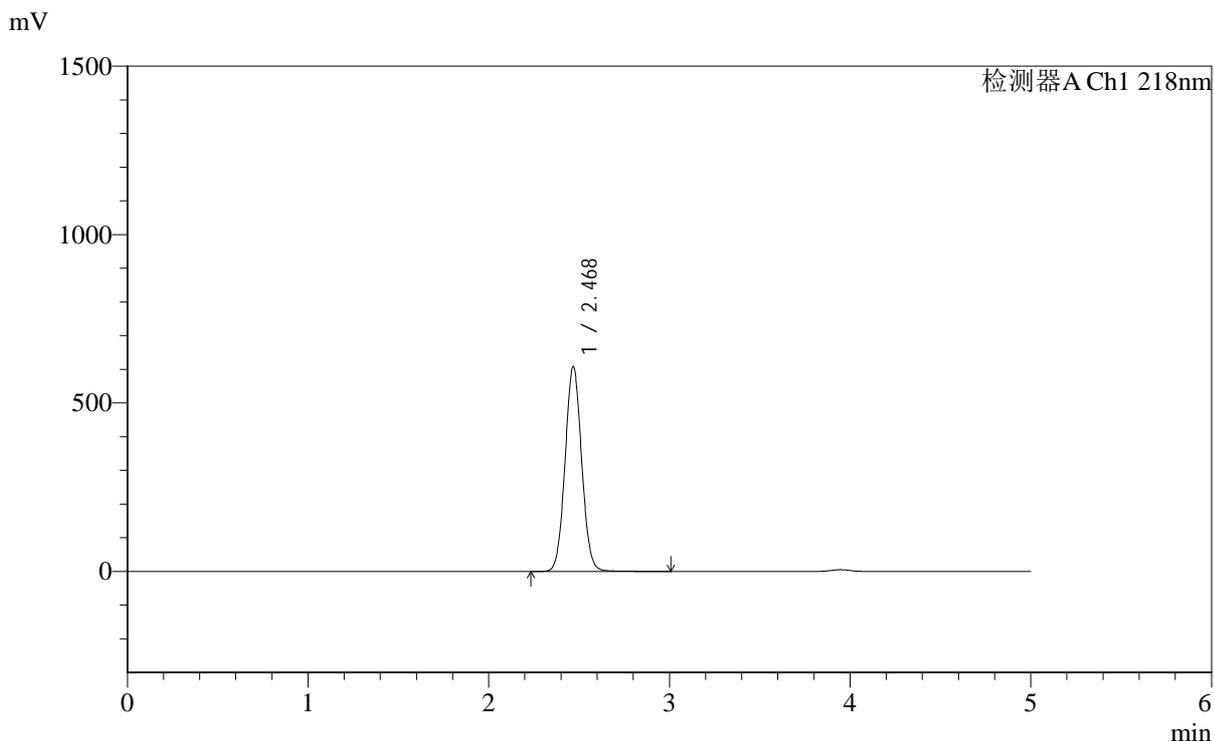


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1542-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 07:58:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	3887196	100.000	605837	3460	1.054	--
总计		3887196	100.000	605837			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片5
 供试品溶液-1

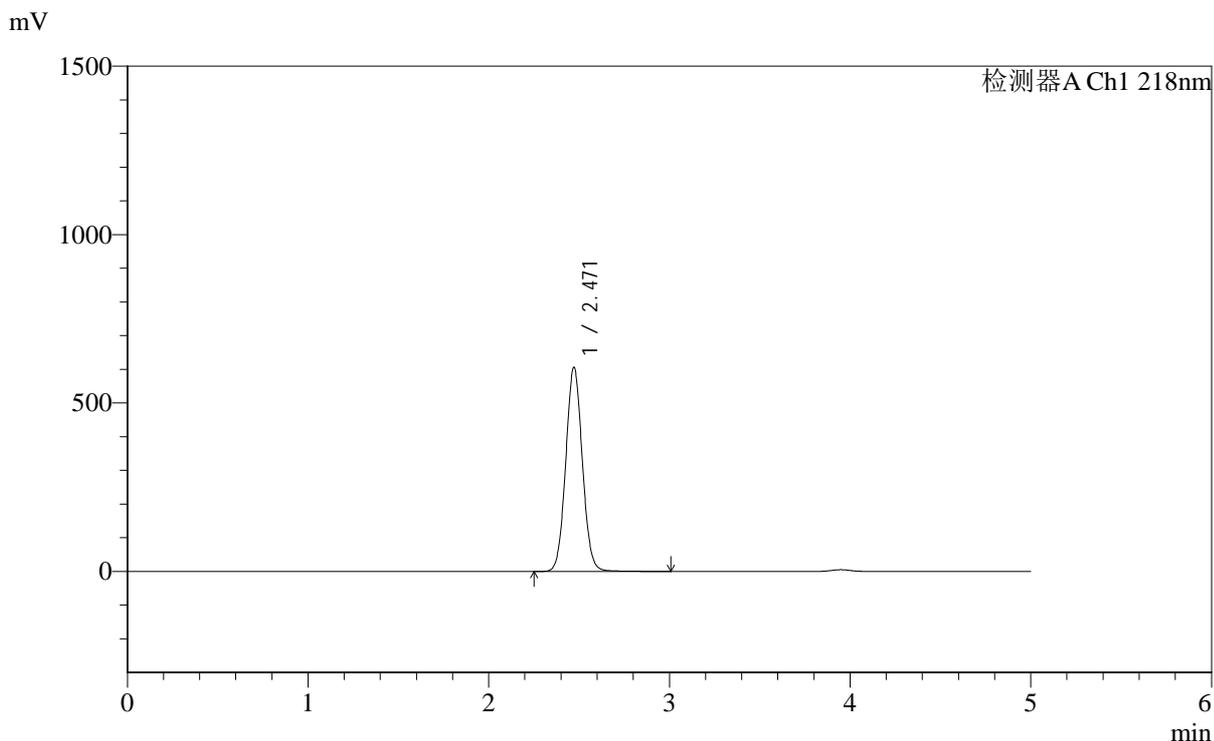


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1543-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 08:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3879133	100.000	606237	3472	1.056	--
总计		3879133	100.000	606237			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片5
 供试品溶液-2

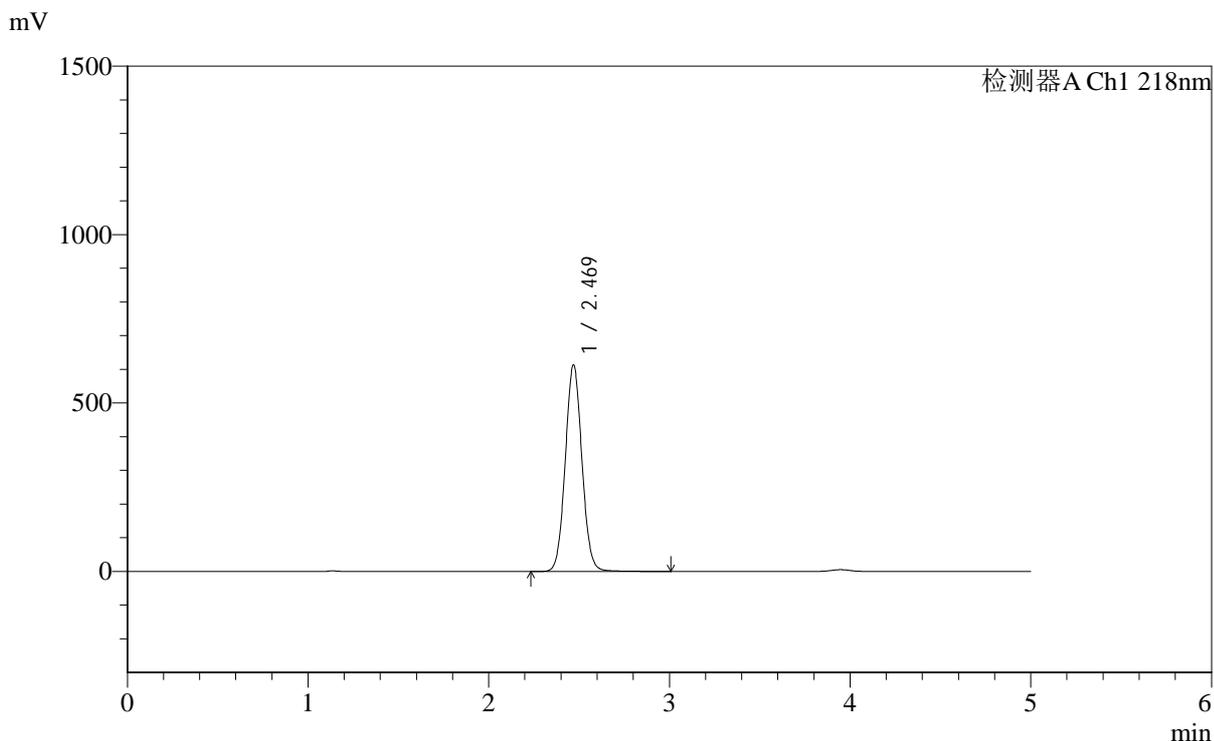


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1544-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 08:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3932564	100.000	612191	3456	1.058	--
总计		3932564	100.000	612191			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

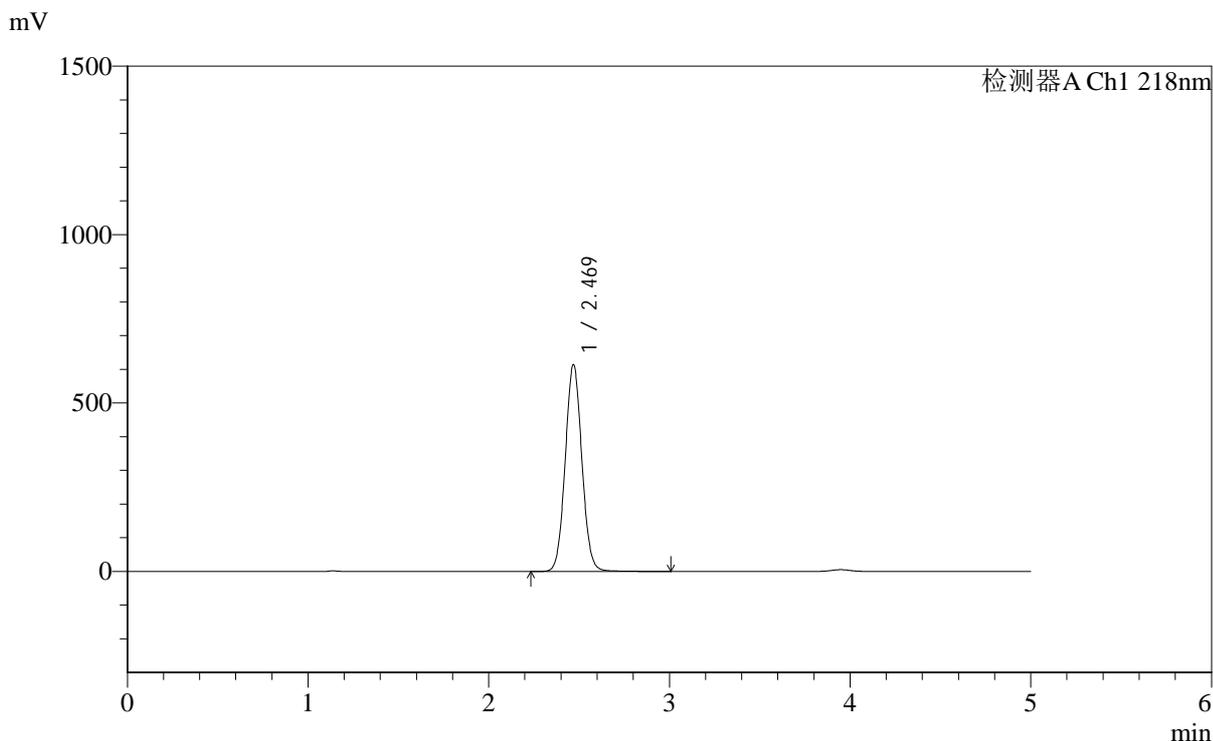


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1545-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 08:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3935266	100.000	612660	3453	1.057	--
总计		3935266	100.000	612660			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片6
 供试品溶液-2

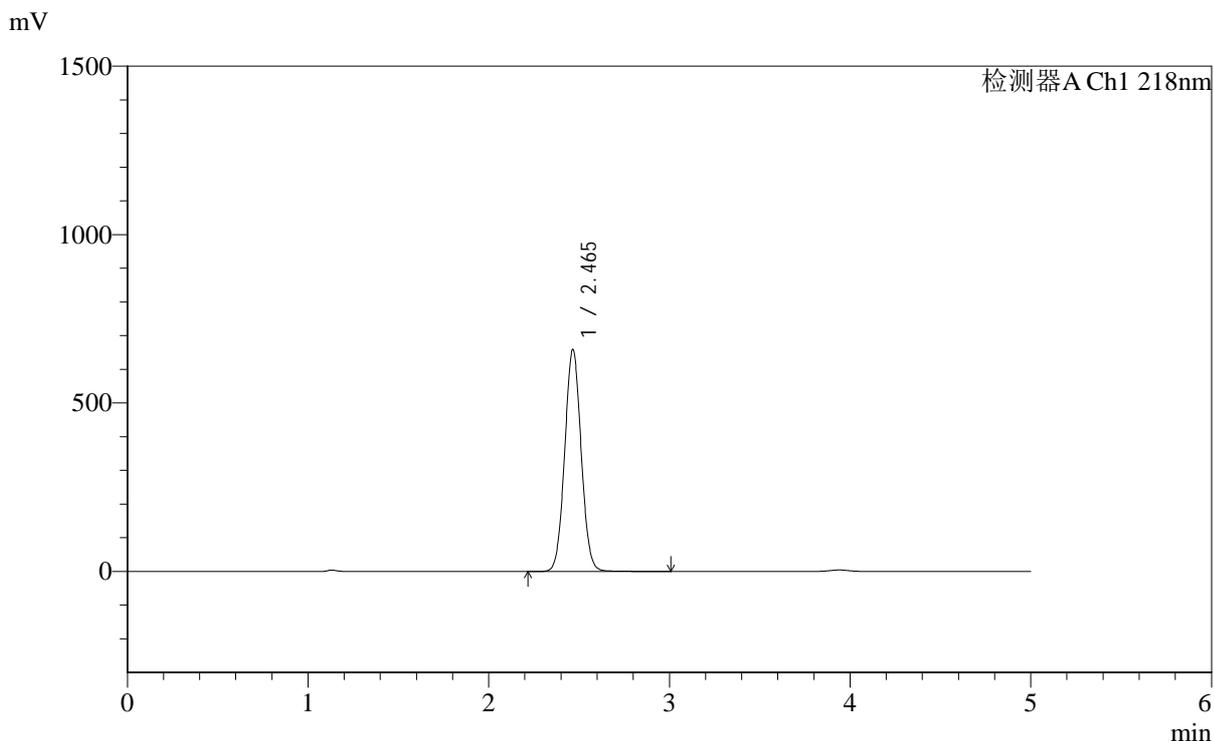


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1546-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 08:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

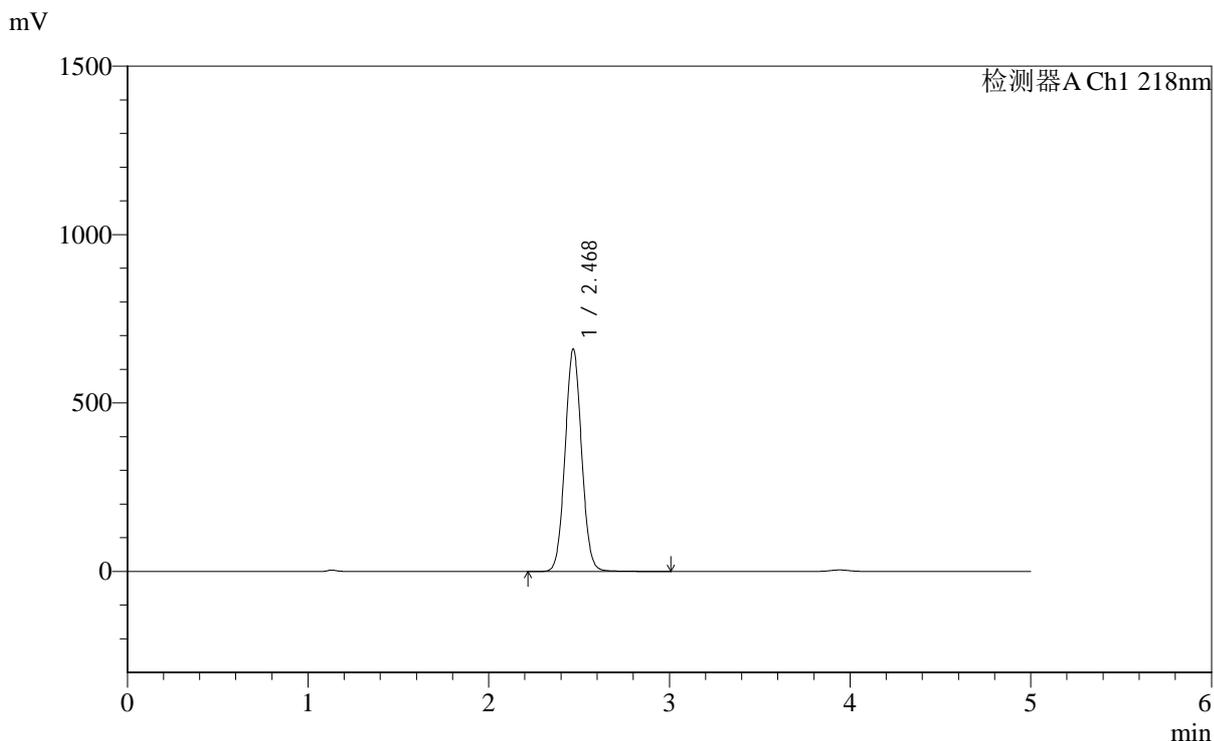
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	4175876	100.000	658510	3501	1.049	--
总计		4175876	100.000	658510			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1547-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-2	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/16 08:25:12	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:04	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4202375	100.000	657105	3487	1.052	--
总计		4202375	100.000	657105			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

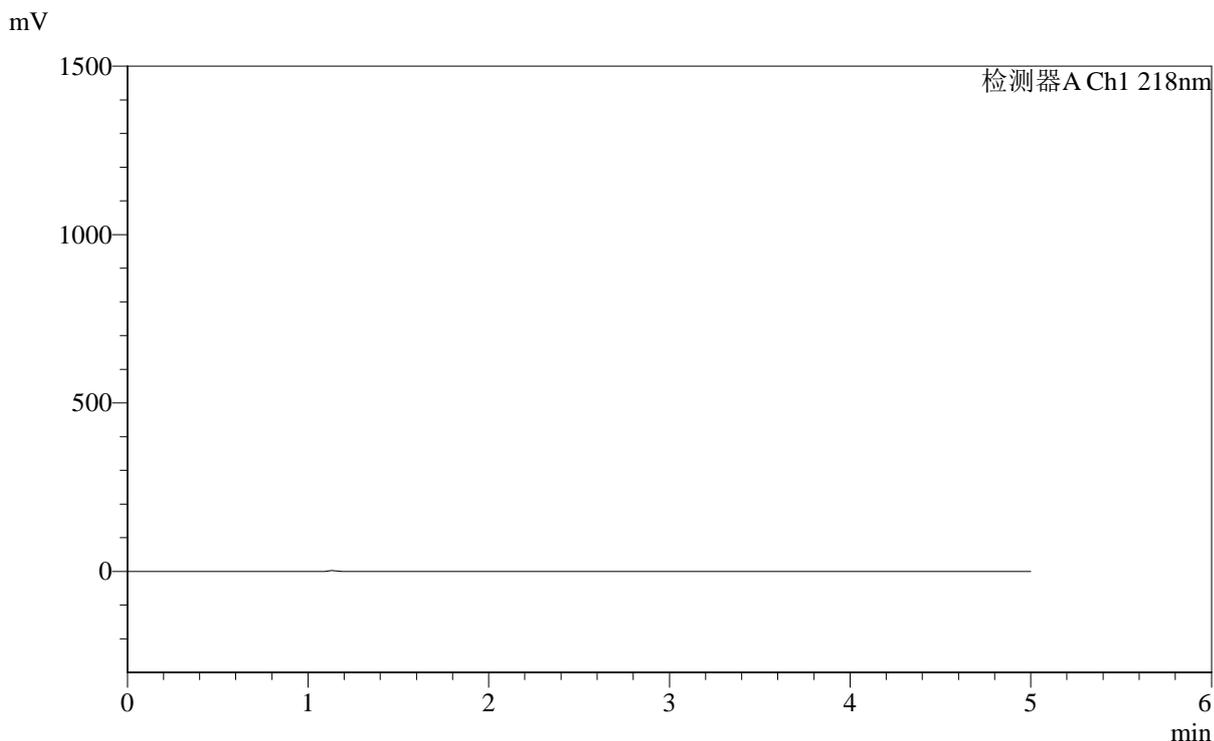


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1548-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 08:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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133 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

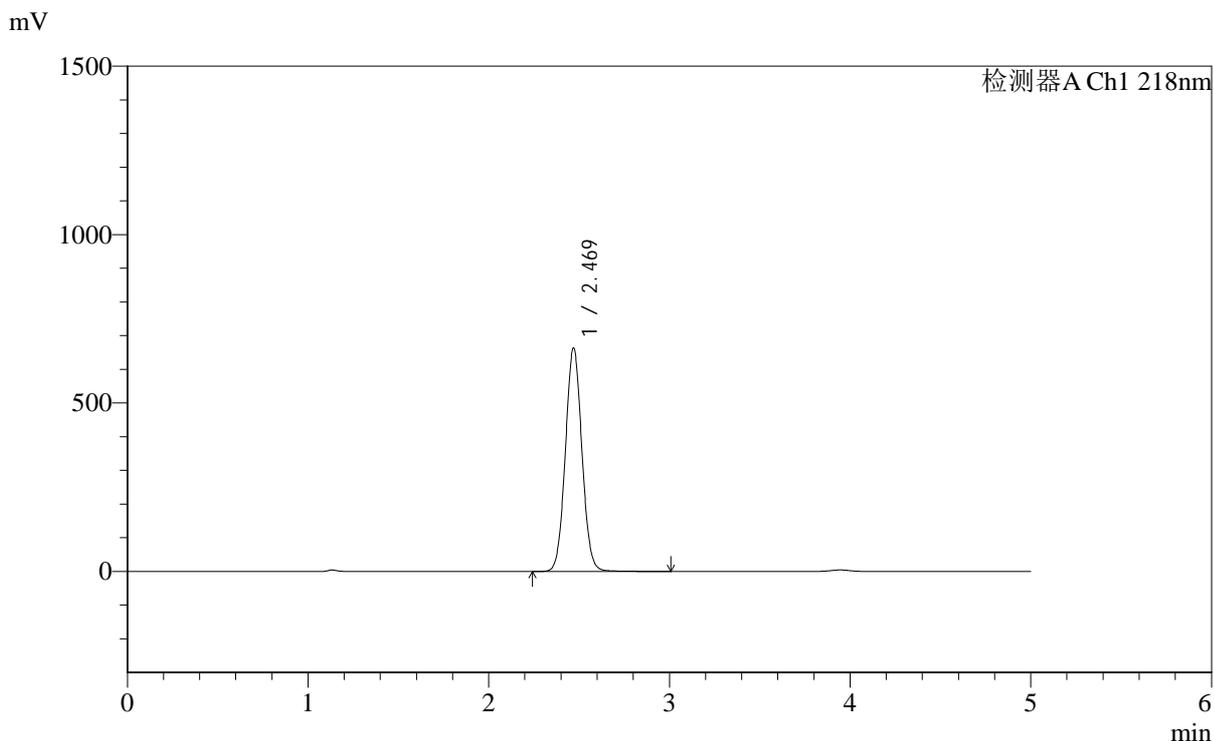


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1549-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 08:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4222751	100.000	662819	3498	1.051	--
总计		4222751	100.000	662819			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

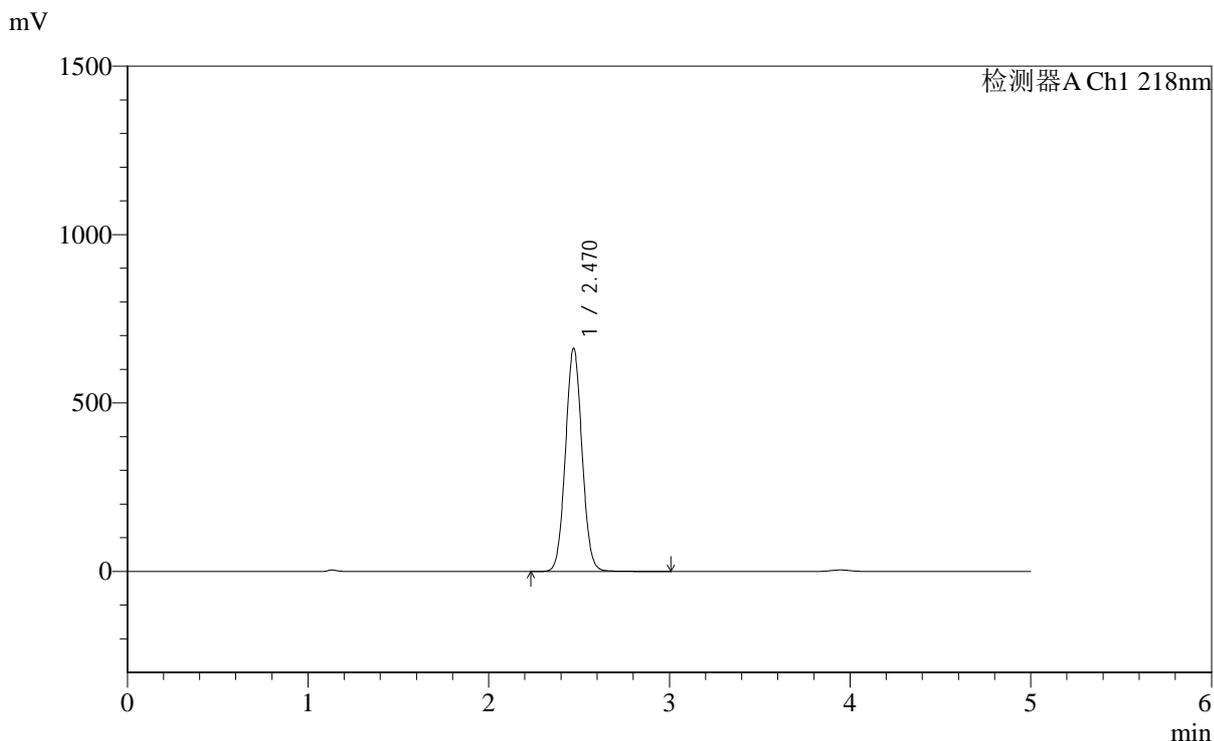


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1550-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 08:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

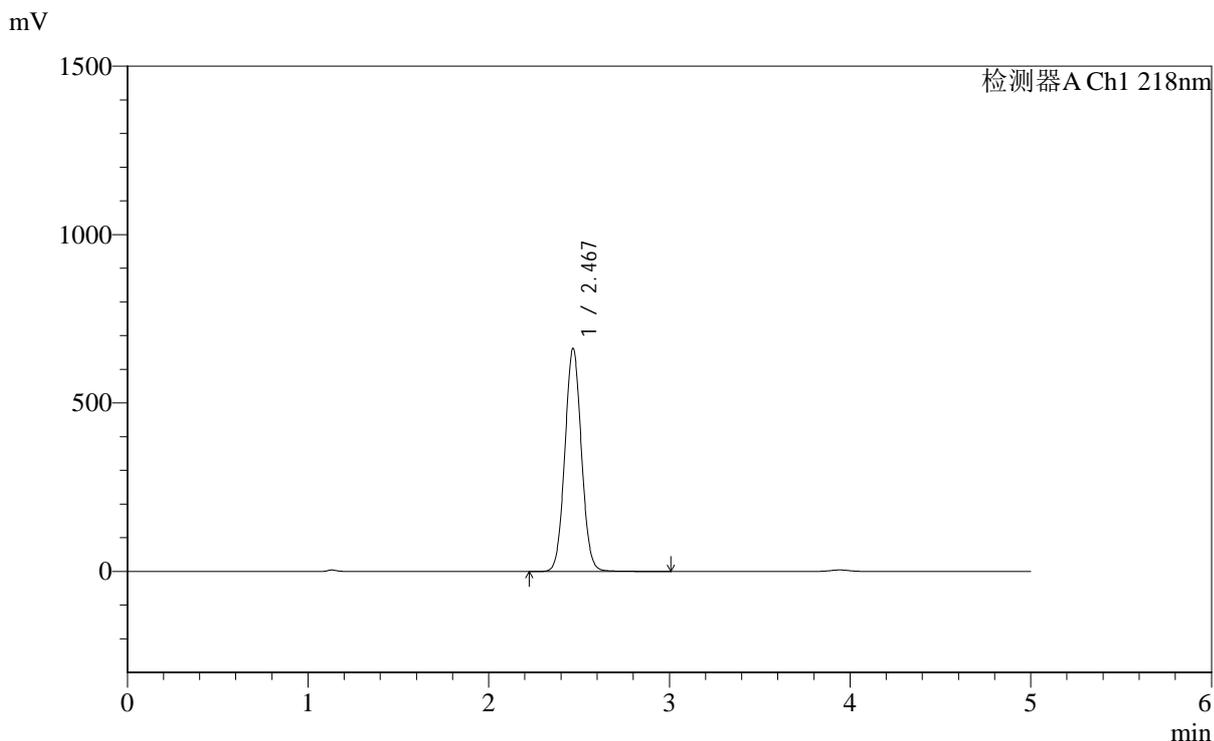
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	4220095	100.000	662129	3482	1.050	--
总计		4220095	100.000	662129			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1551-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 08:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	4215034	100.000	660589	3482	1.052	--
总计		4215034	100.000	660589			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

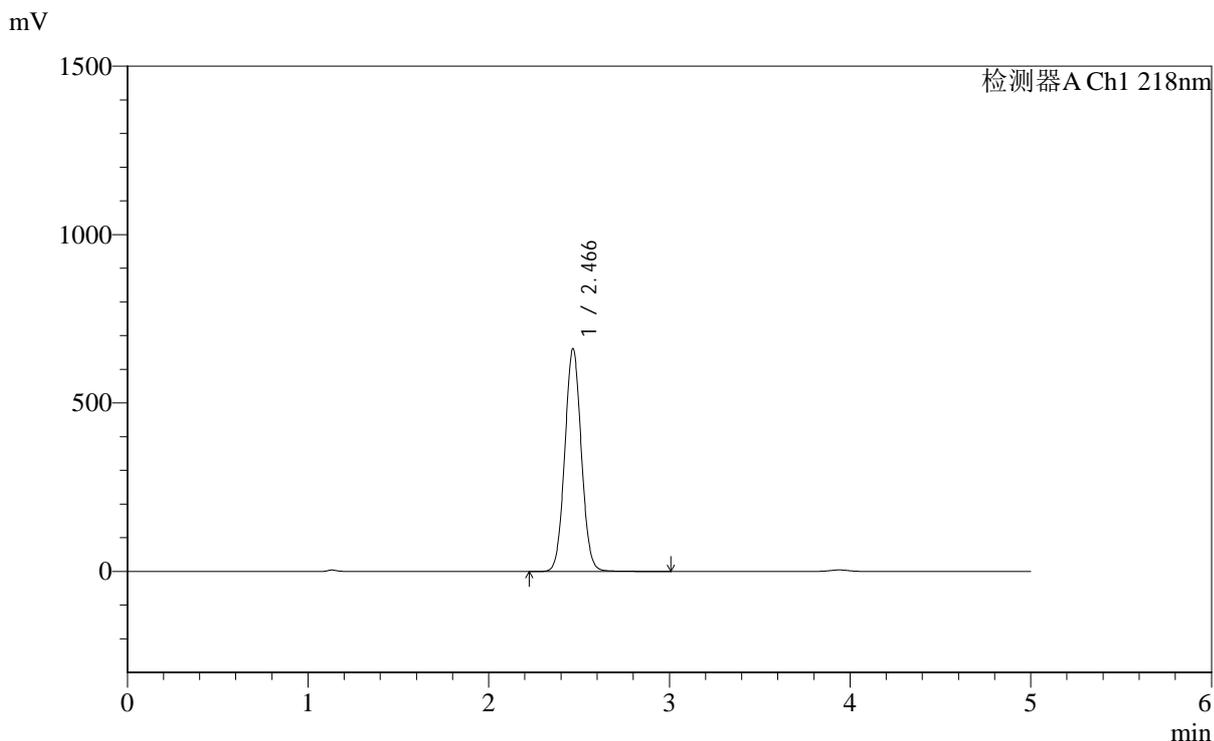


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1552-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 08:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

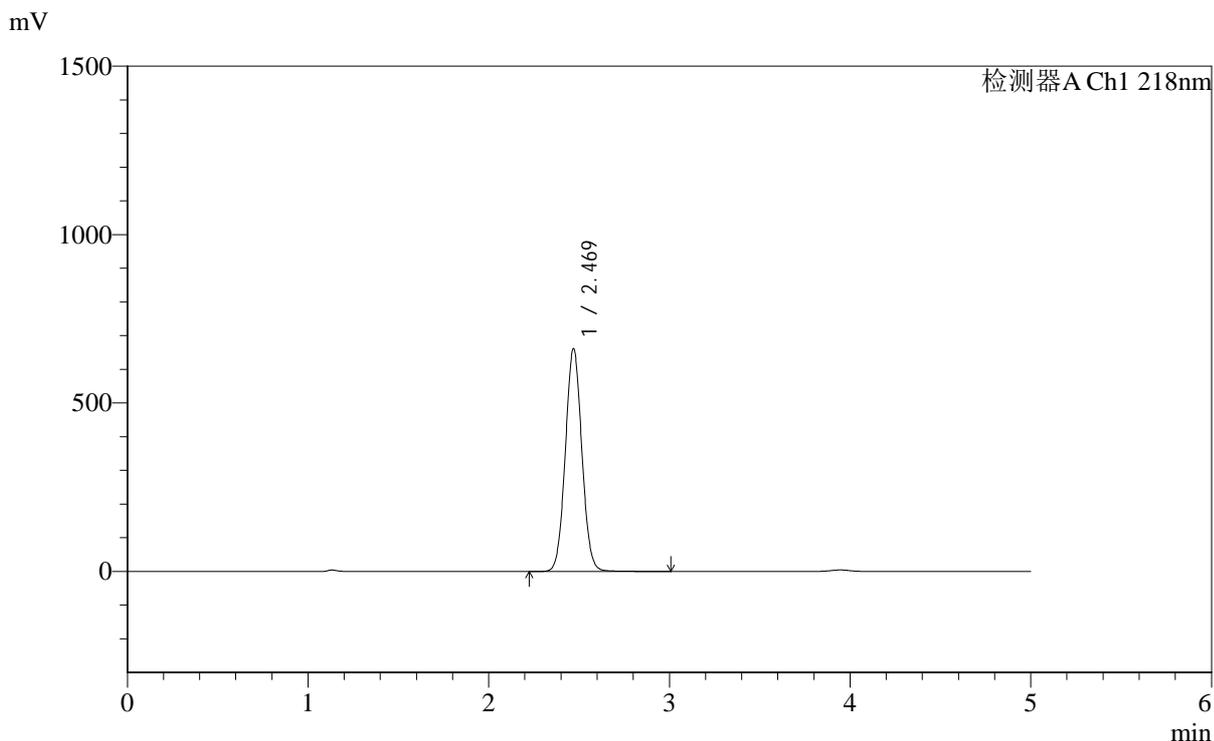
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	4206198	100.000	660306	3487	1.051	--
总计		4206198	100.000	660306			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-113/31-1553-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 08:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

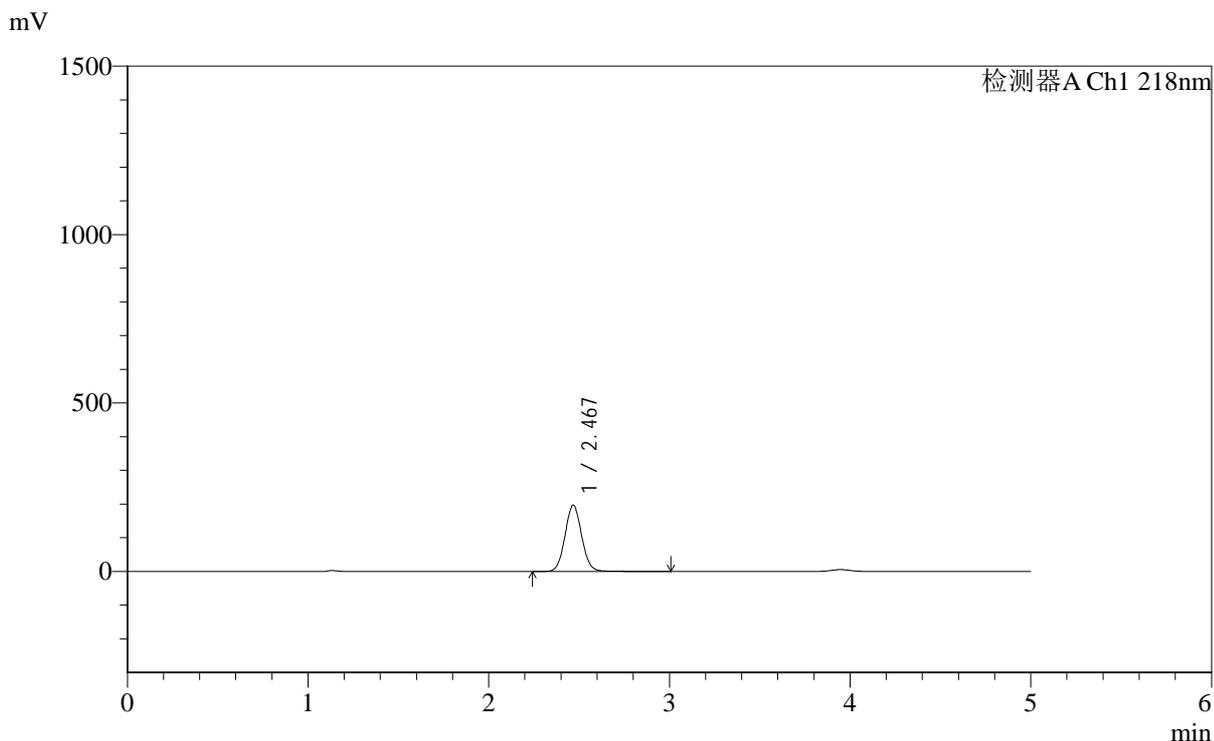
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4207401	100.000	660380	3491	1.050	--
总计		4207401	100.000	660380			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1554-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p1-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	1266016	100.000	195952	3451	1.064	--
总计		1266016	100.000	195952			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

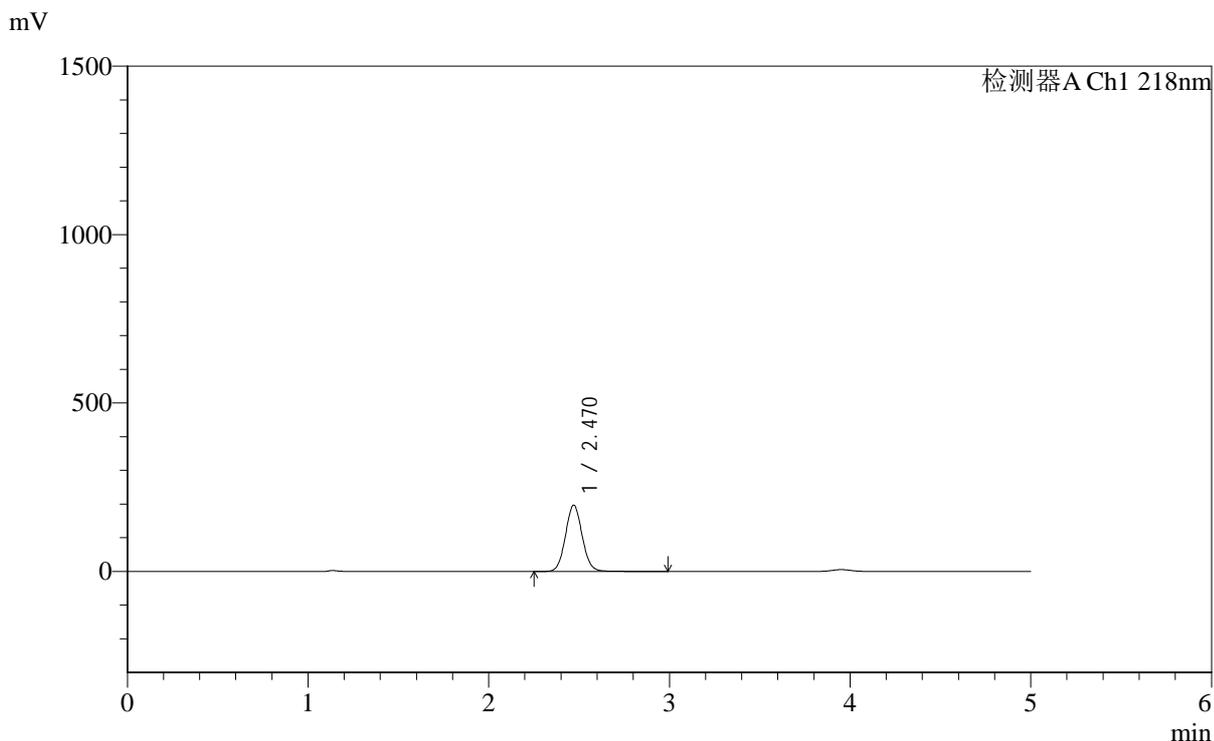


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1555-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsjg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p1-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsjg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

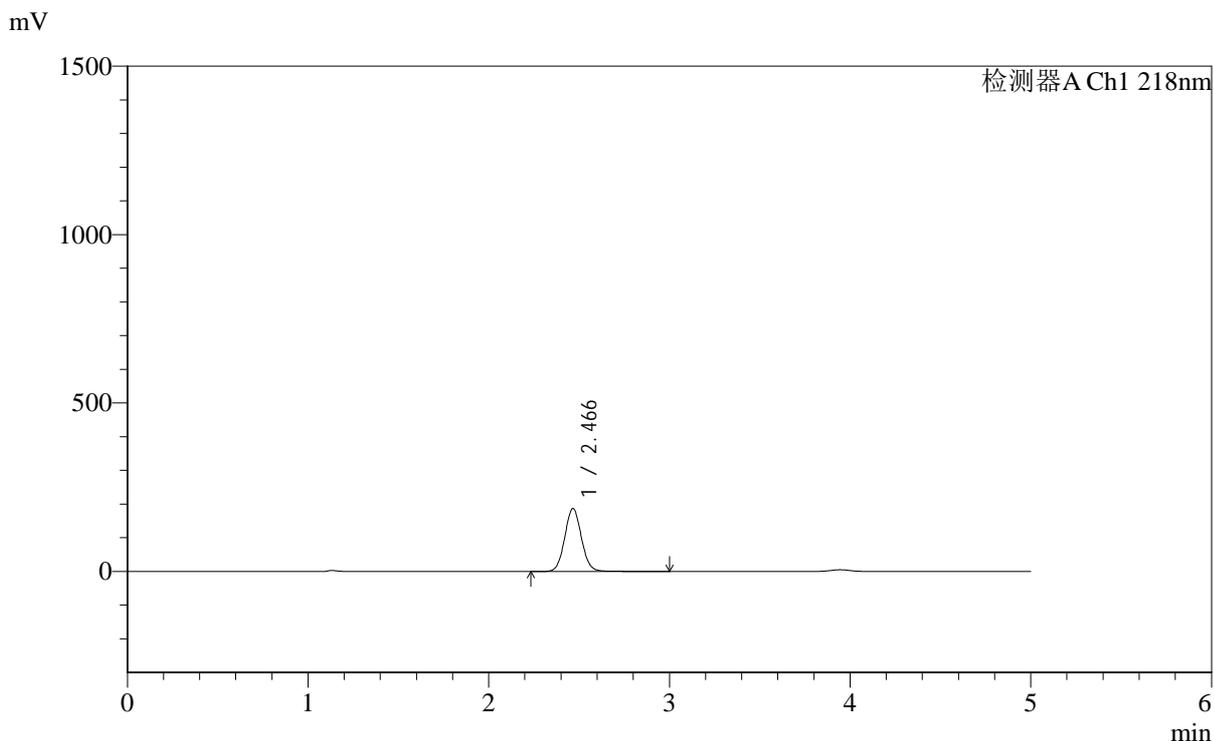
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	1269480	100.000	196815	3439	1.065	--
总计		1269480	100.000	196815			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1556-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p2-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	1202754	100.000	186588	3437	1.064	--
总计		1202754	100.000	186588			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

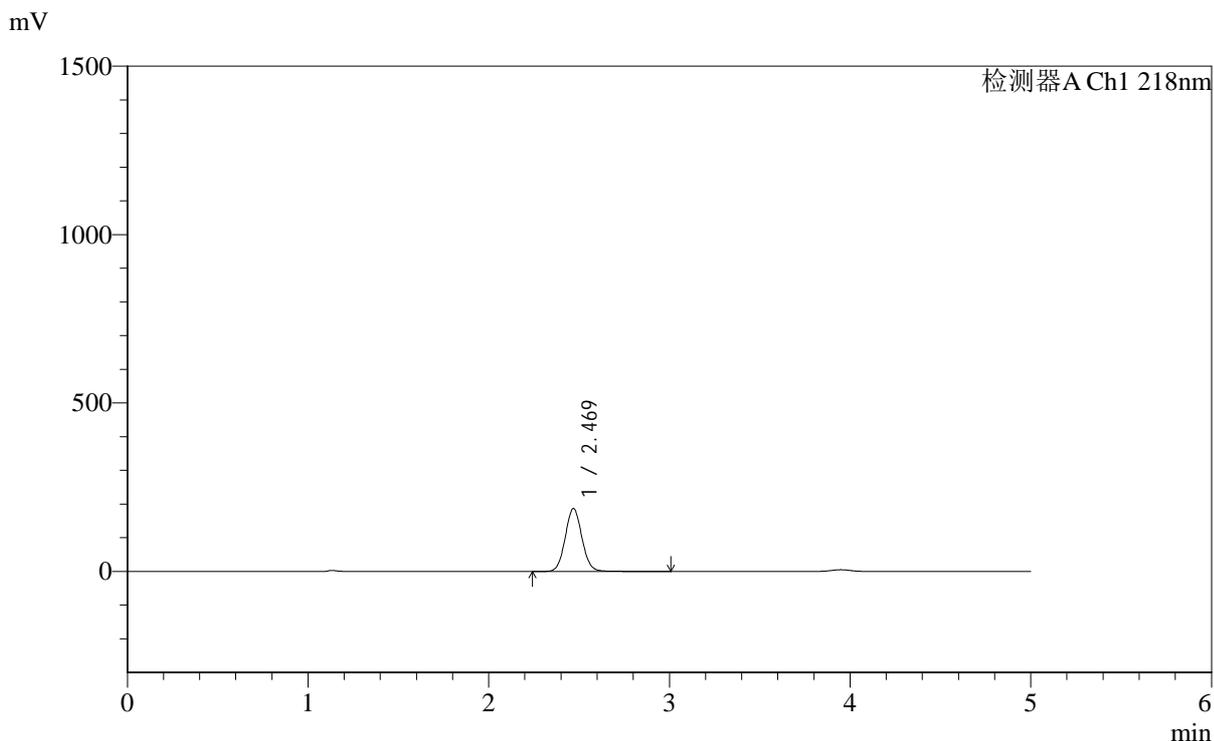


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1557-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p2-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	1203698	100.000	186406	3442	1.065	--
总计		1203698	100.000	186406			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

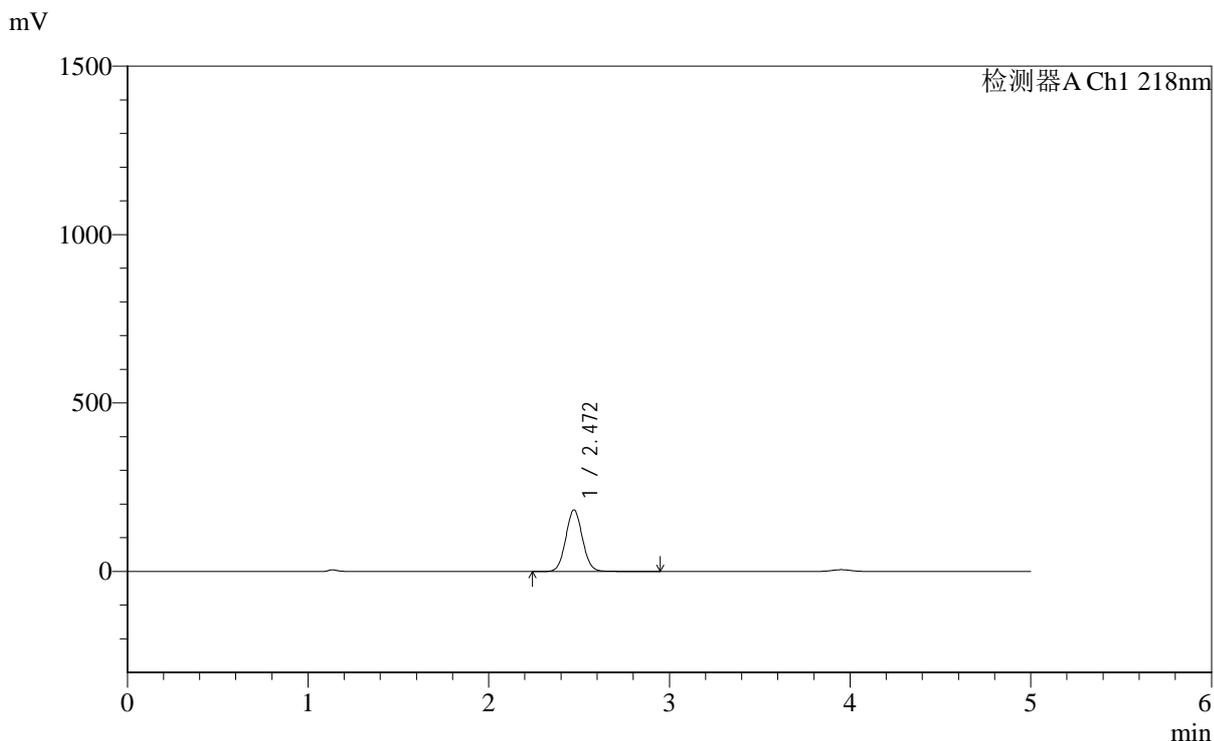


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1558-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p3-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

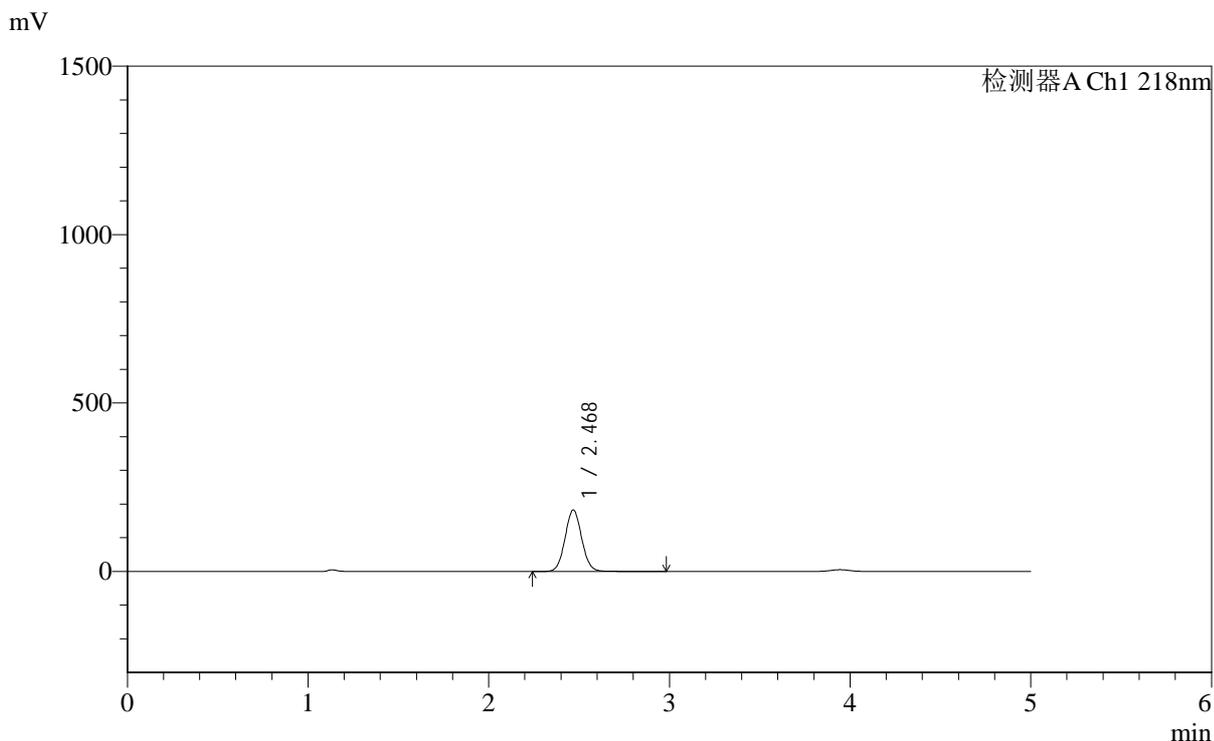
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	1172838	100.000	182808	3449	1.057	--
总计		1172838	100.000	182808			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1559-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p3-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:30:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1172685	100.000	181671	3432	1.059	--
总计		1172685	100.000	181671			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

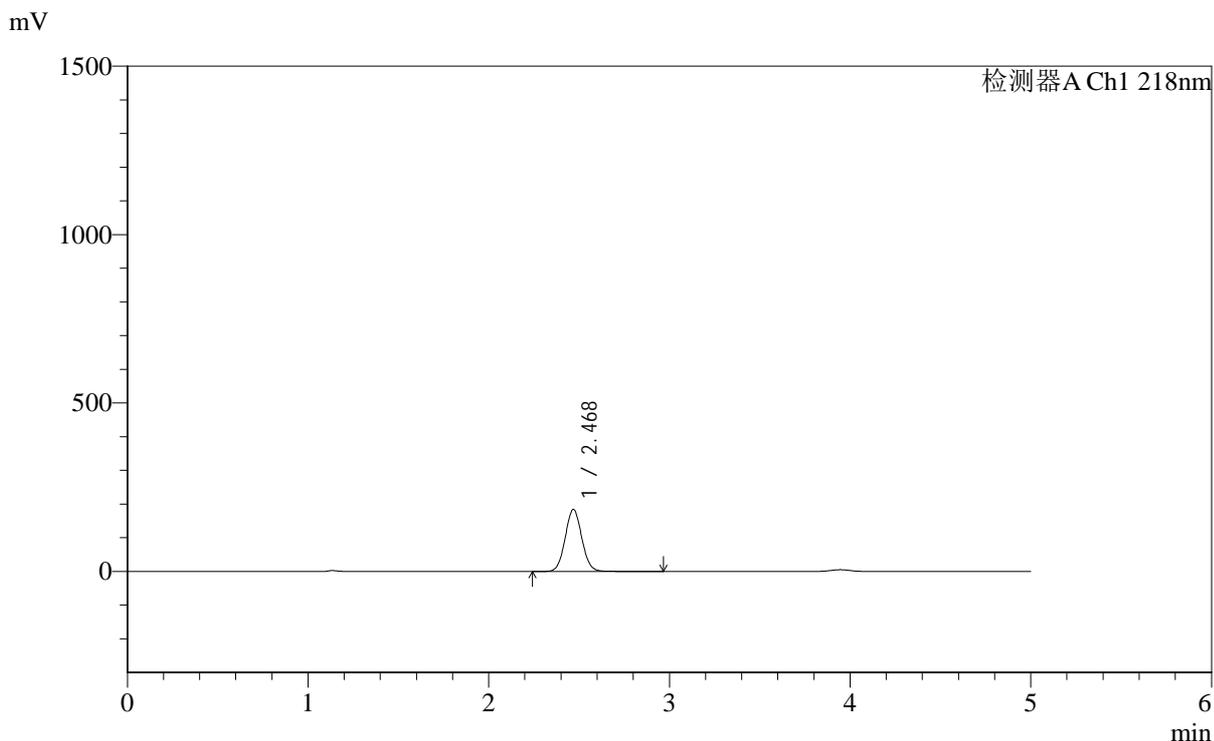


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1560-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p4-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

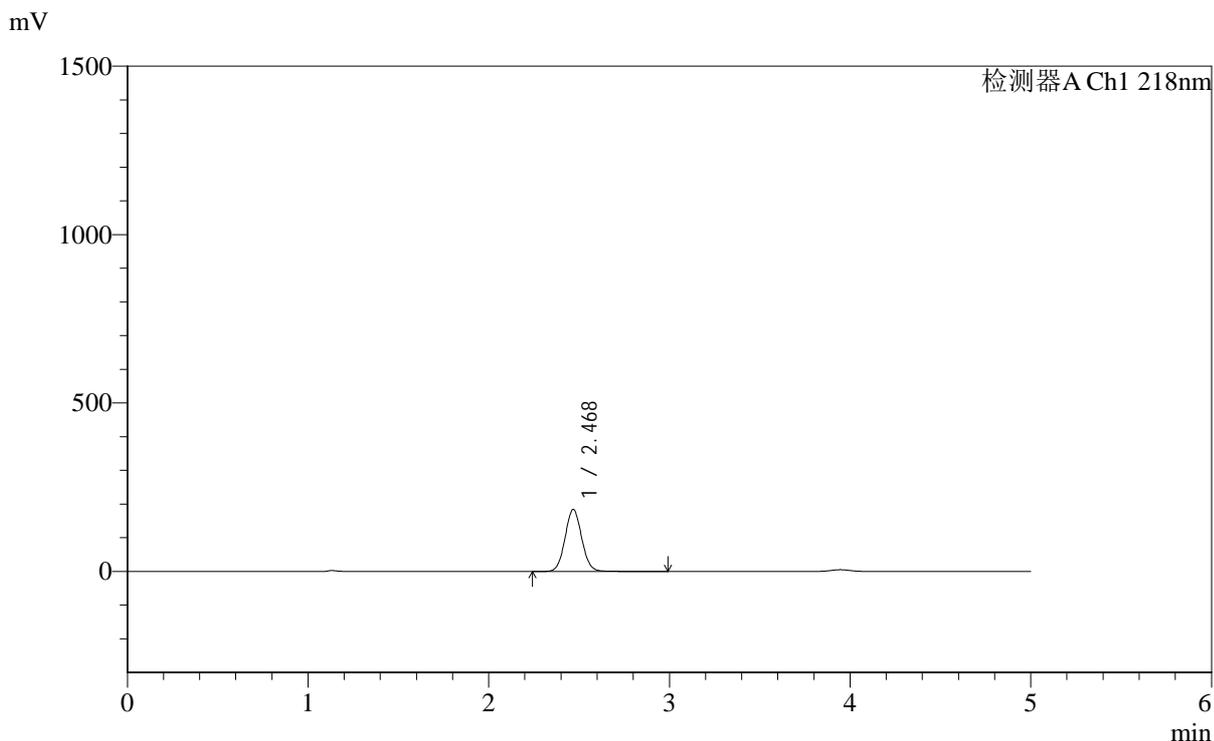
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1180097	100.000	183695	3454	1.058	--
总计		1180097	100.000	183695			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1561-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsjg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p4-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsjg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1183111	100.000	183309	3437	1.060	--
总计		1183111	100.000	183309			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

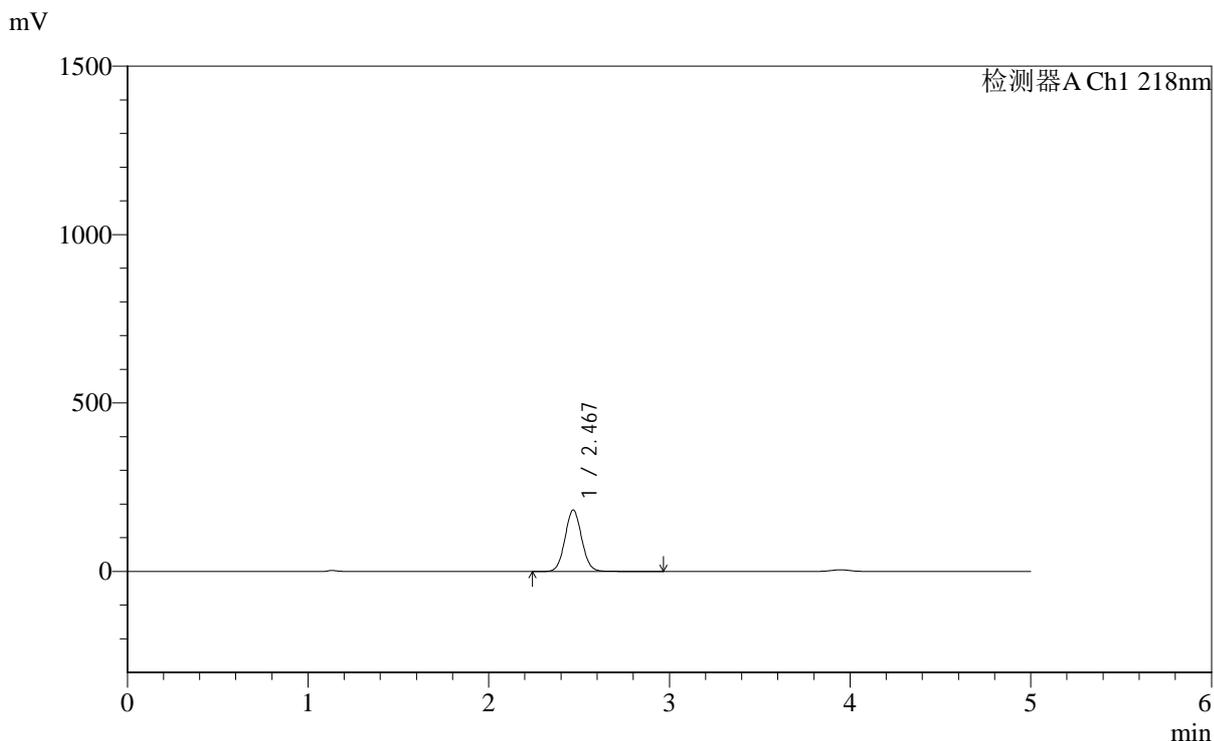


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1562-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p5-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	1171659	100.000	181706	3442	1.059	--
总计		1171659	100.000	181706			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

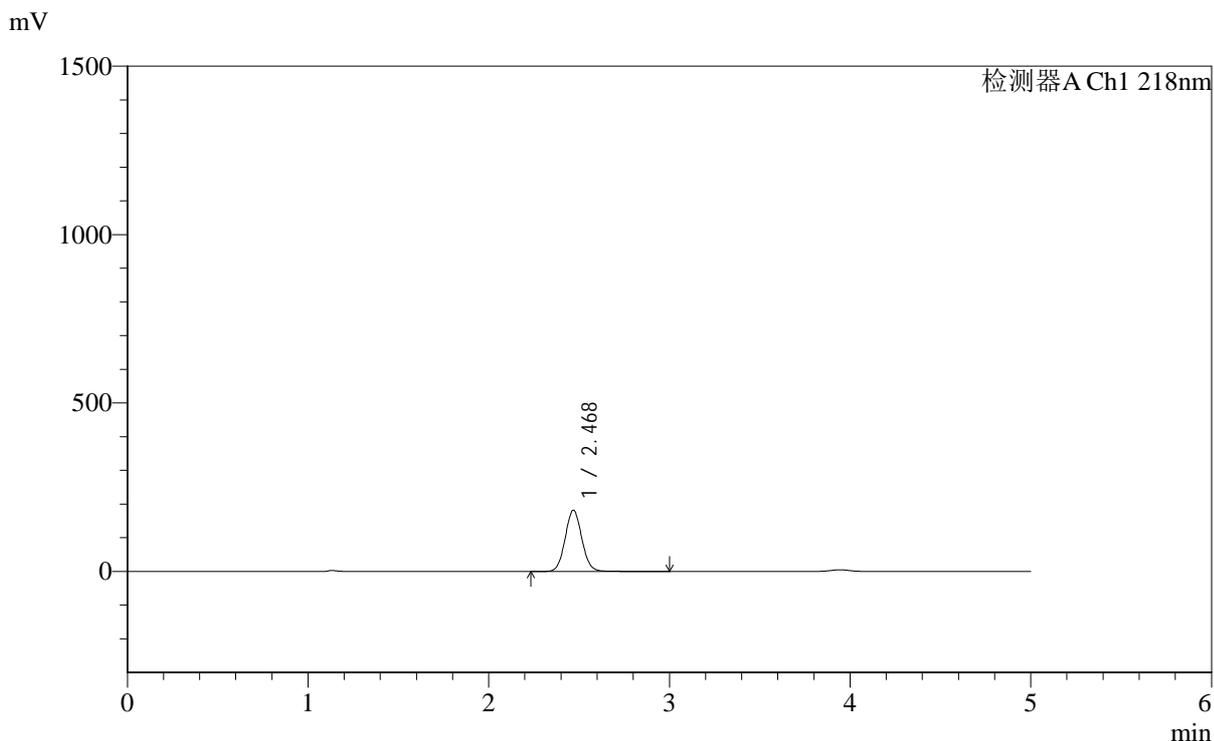


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1563-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsq-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p5-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsq-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1170048	100.000	181345	3444	1.062	--
总计		1170048	100.000	181345			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

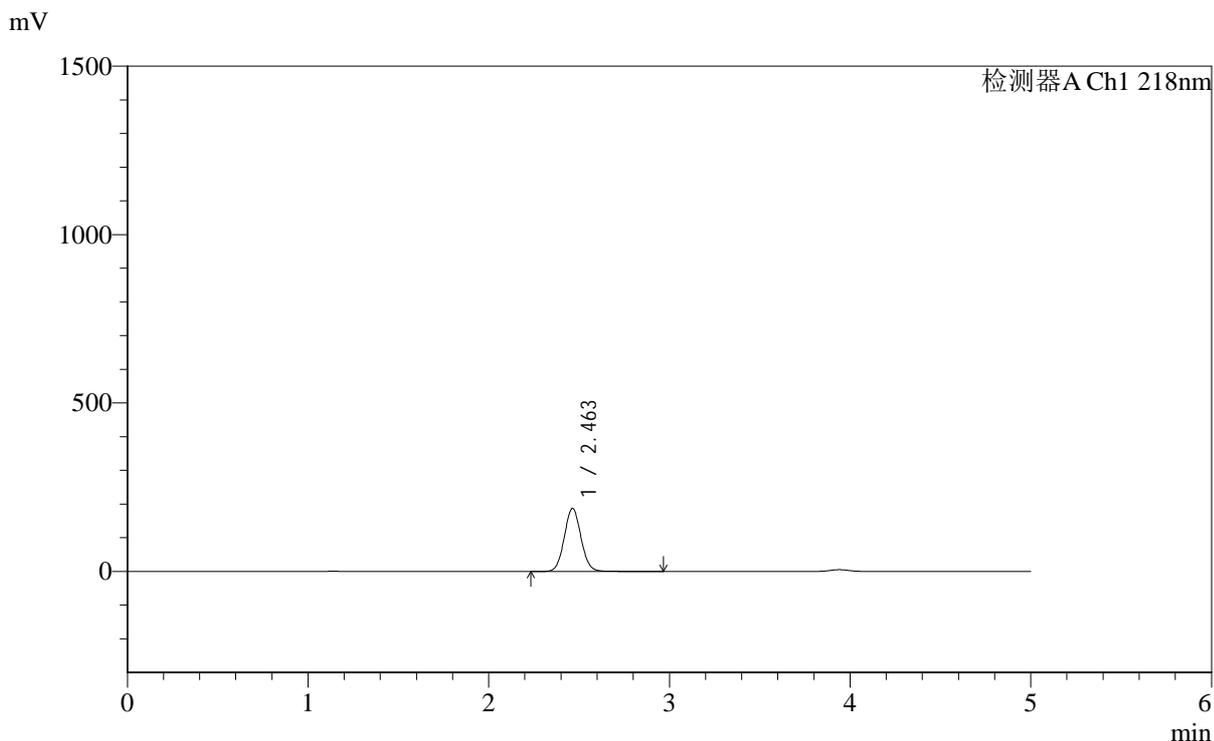


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1564-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsq-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p6-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsq-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 09:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	1205681	100.000	187365	3419	1.060	--
总计		1205681	100.000	187365			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

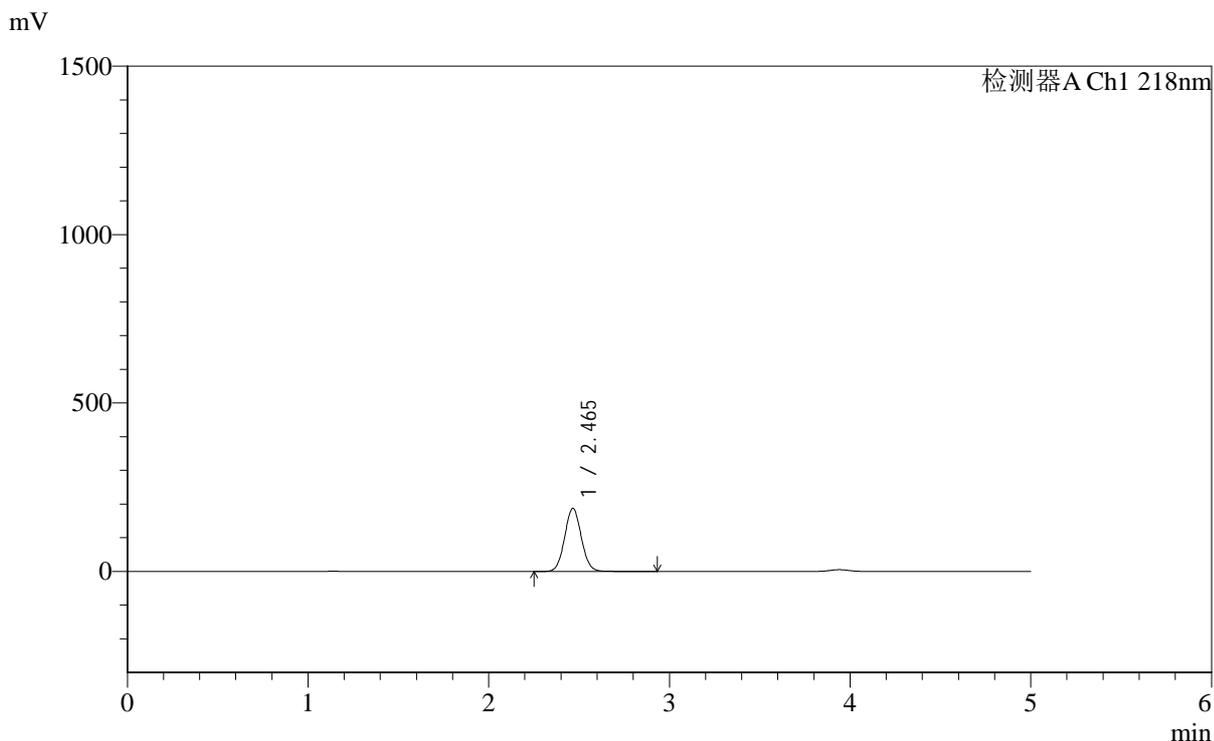


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1565-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsjg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-1h-p6-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsjg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

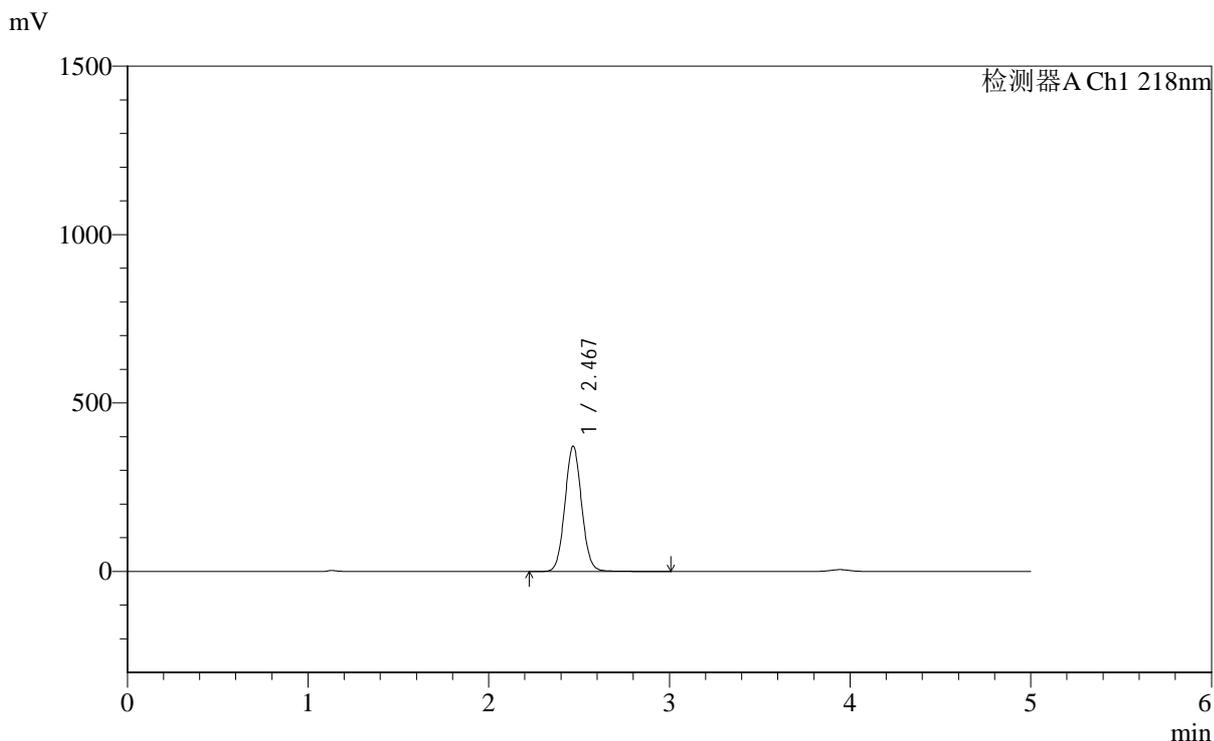
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	1203034	100.000	187294	3426	1.056	--
总计		1203034	100.000	187294			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1566-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p1-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	2394259	100.000	371018	3432	1.059	--
总计		2394259	100.000	371018			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片1
 供试品溶液-1

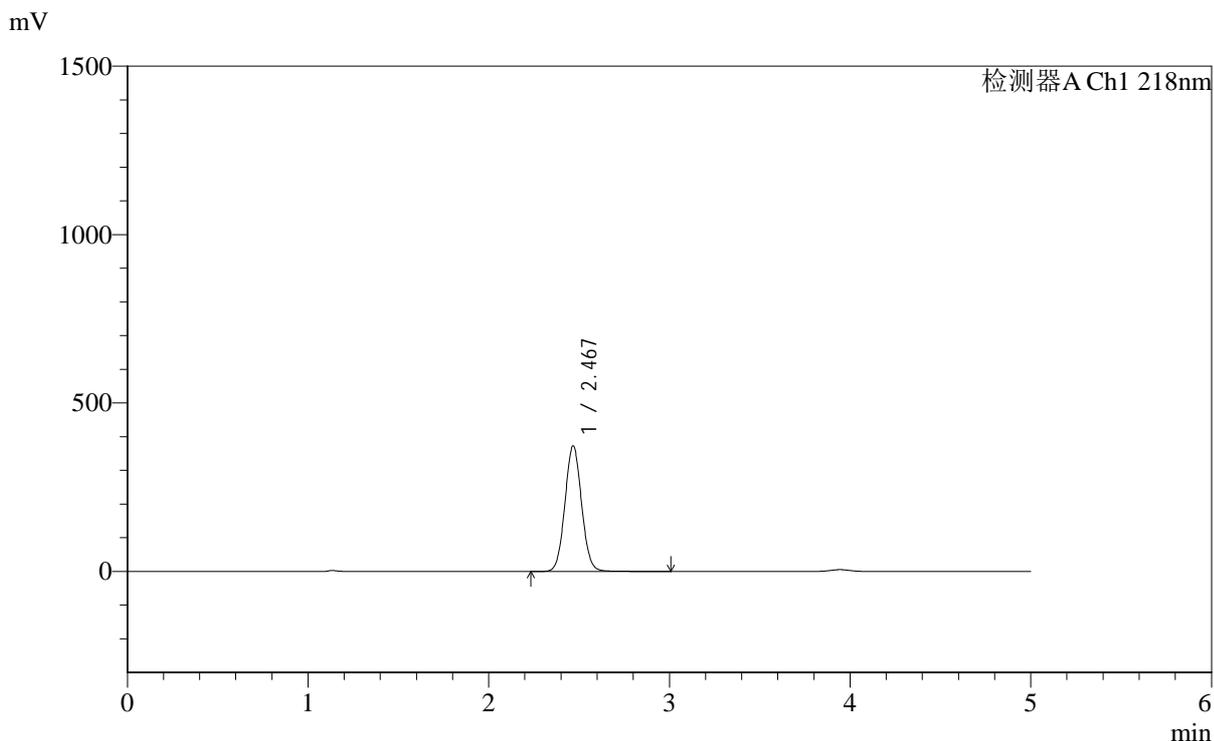


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1567-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p1-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	2397029	100.000	371788	3432	1.056	--
总计		2397029	100.000	371788			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片1
 供试品溶液-2

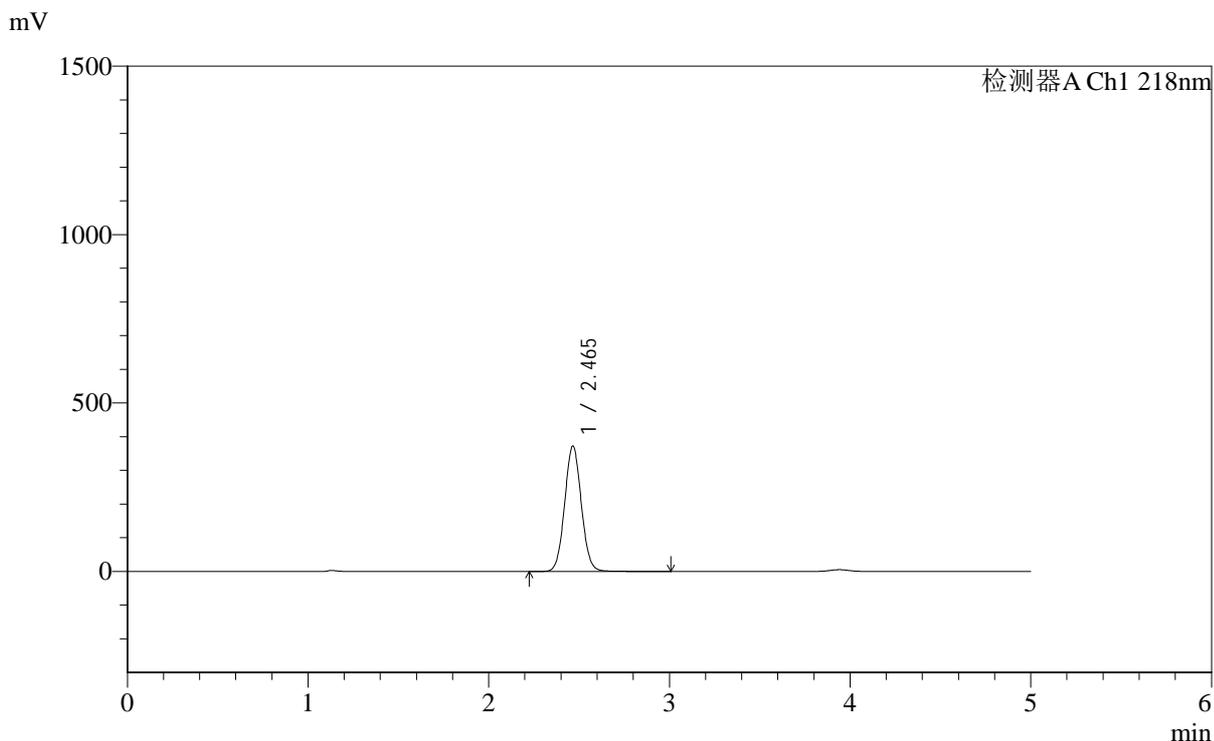


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1568-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p2-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	2389290	100.000	372262	3435	1.057	--
总计		2389290	100.000	372262			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片2
 供试品溶液-1

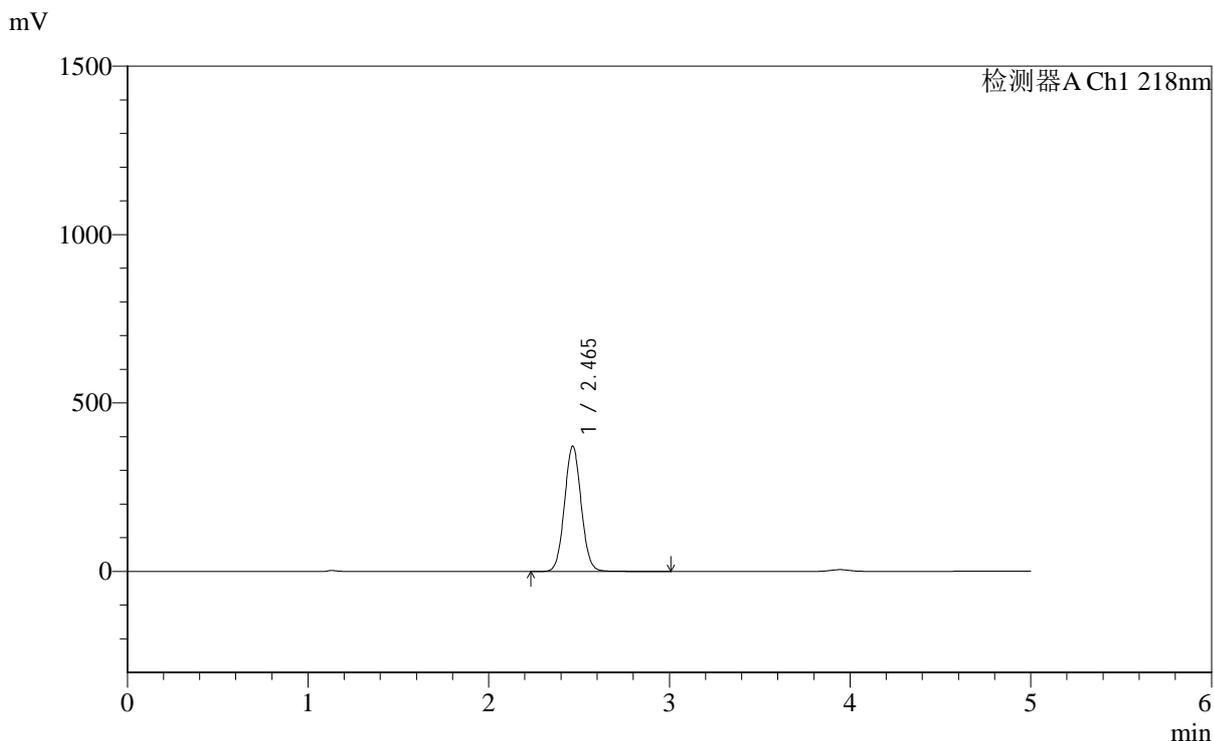


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1569-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p2-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	2388894	100.000	372331	3429	1.056	--
总计		2388894	100.000	372331			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片2
 供试品溶液-2

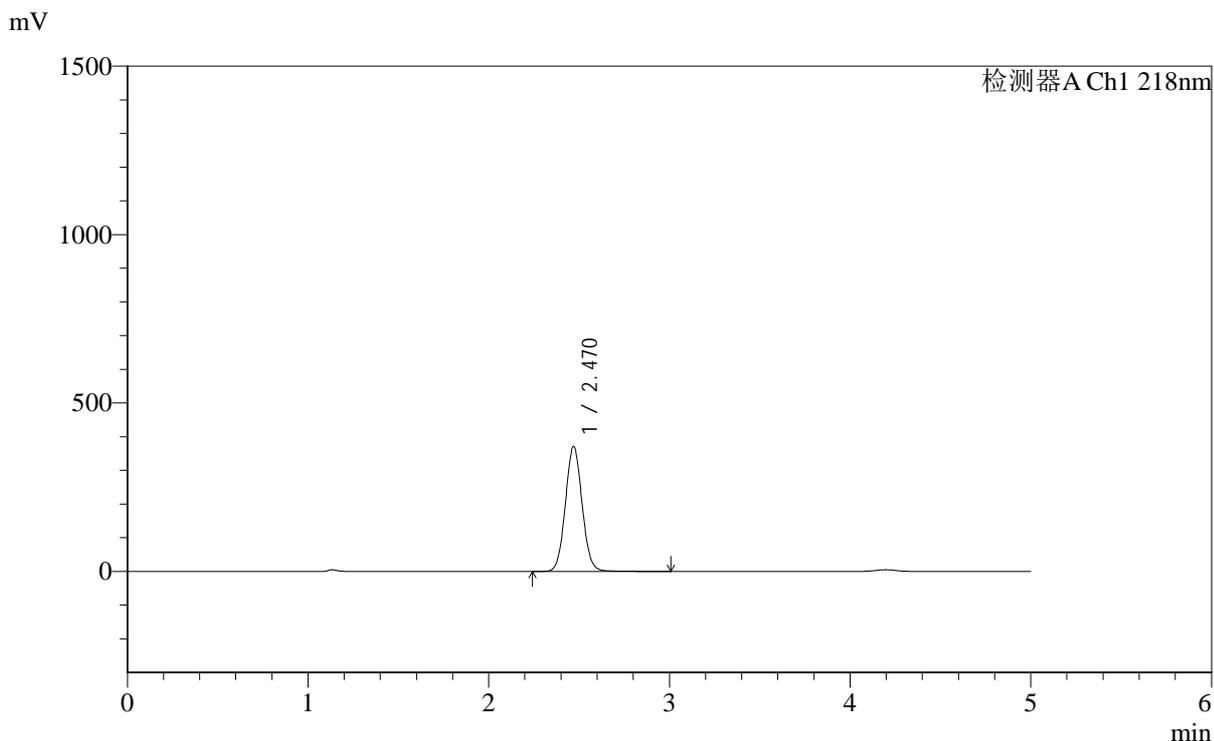


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1570-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p3-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	2394587	100.000	370441	3408	1.060	--
总计		2394587	100.000	370441			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片3
 供试品溶液-1

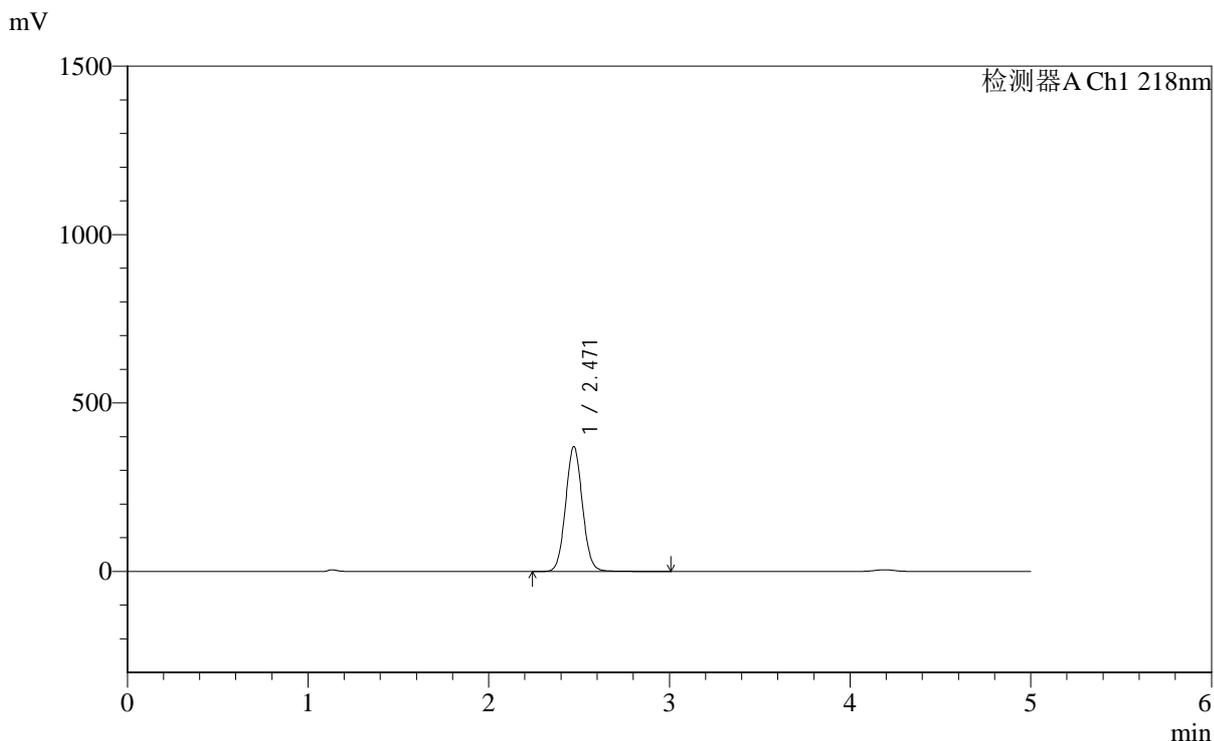


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1571-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p3-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	2398715	100.000	370790	3401	1.060	--
总计		2398715	100.000	370790			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片3
 供试品溶液-2

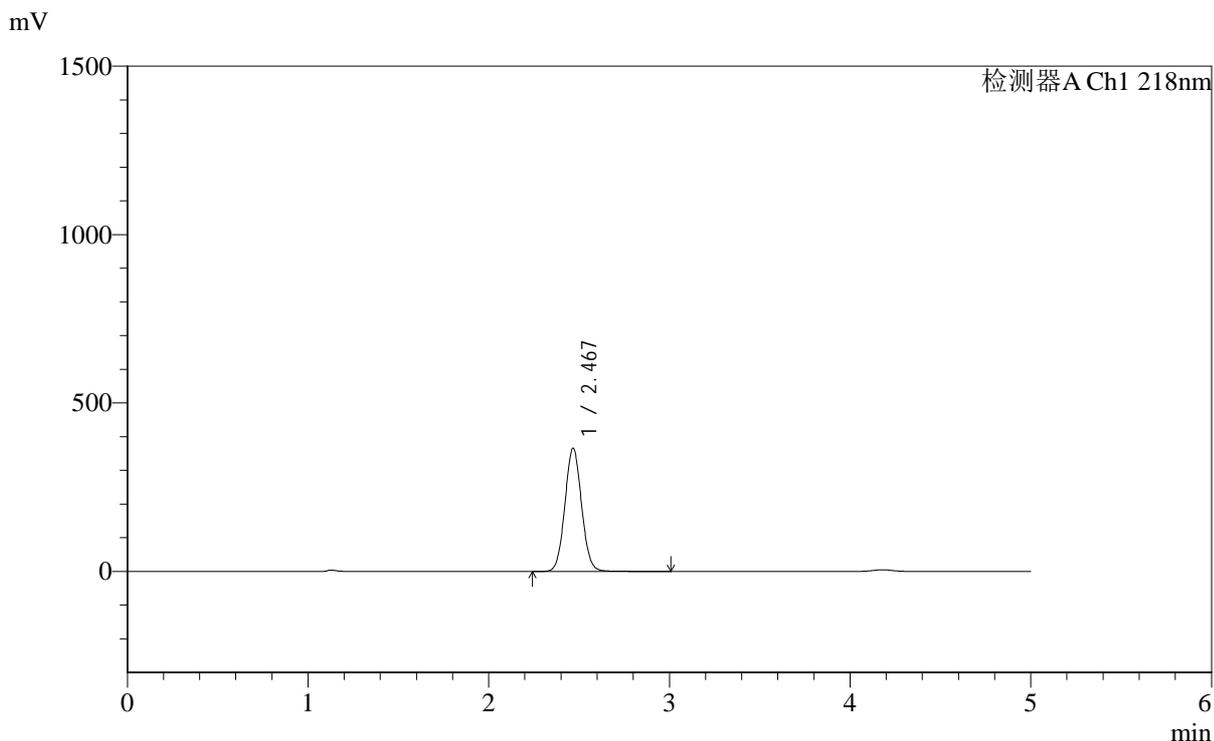


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1572-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p4-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	2353720	100.000	364777	3422	1.059	--
总计		2353720	100.000	364777			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片4
 供试品溶液-1

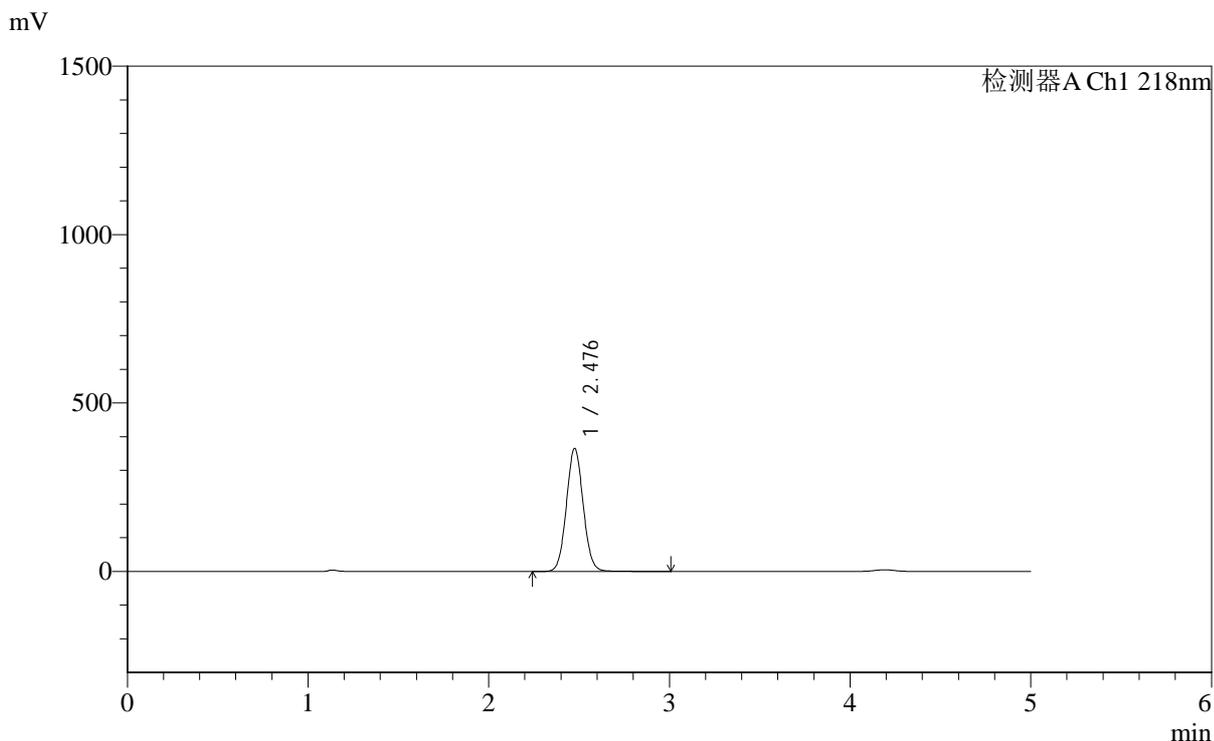


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1573-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p4-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	2360708	100.000	363957	3411	1.056	--
总计		2360708	100.000	363957			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片4
 供试品溶液-2

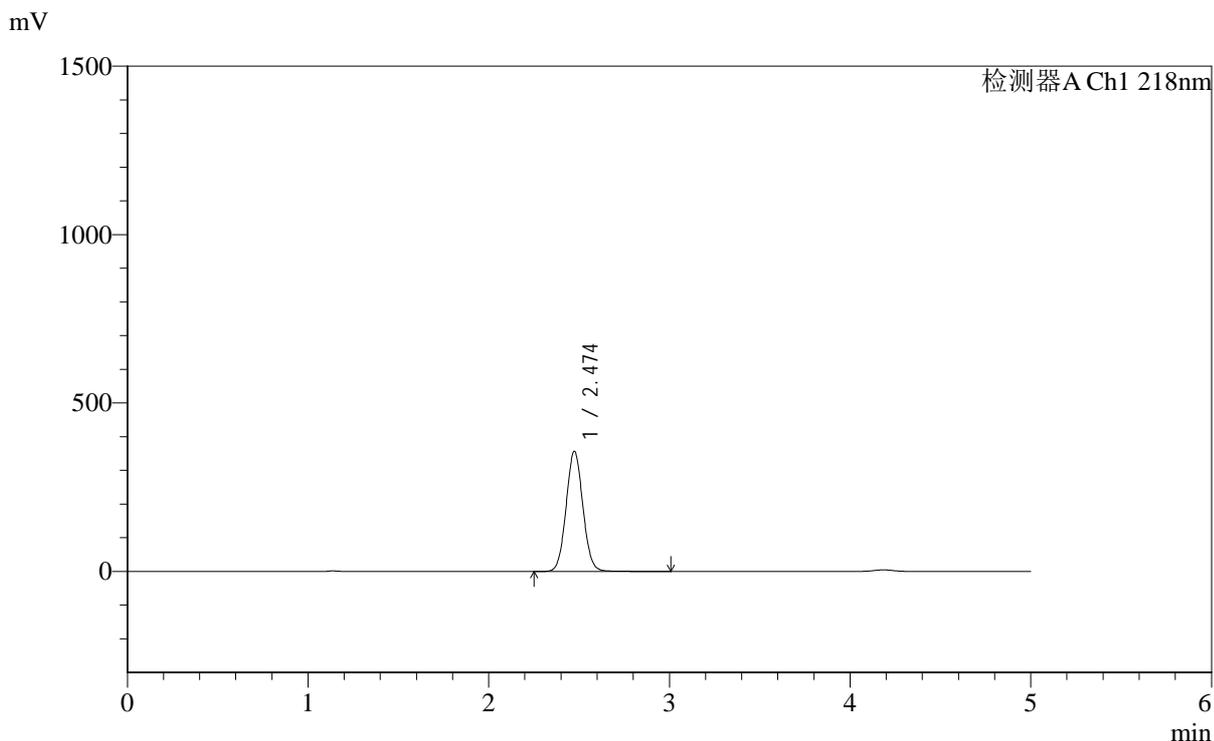


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1574-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p5-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	2305943	100.000	356485	3408	1.057	--
总计		2305943	100.000	356485			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片5
 供试品溶液-1

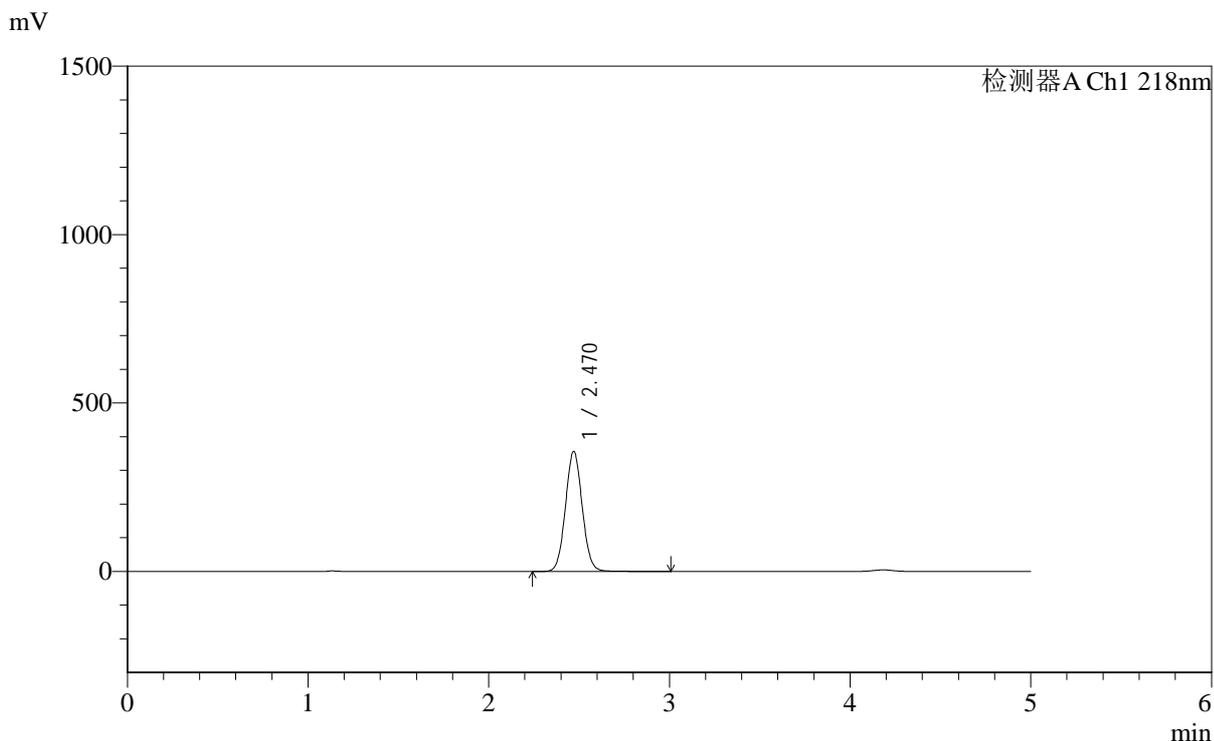


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1575-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p5-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 10:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	2301567	100.000	356232	3401	1.056	--
总计		2301567	100.000	356232			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片5
 供试品溶液-2

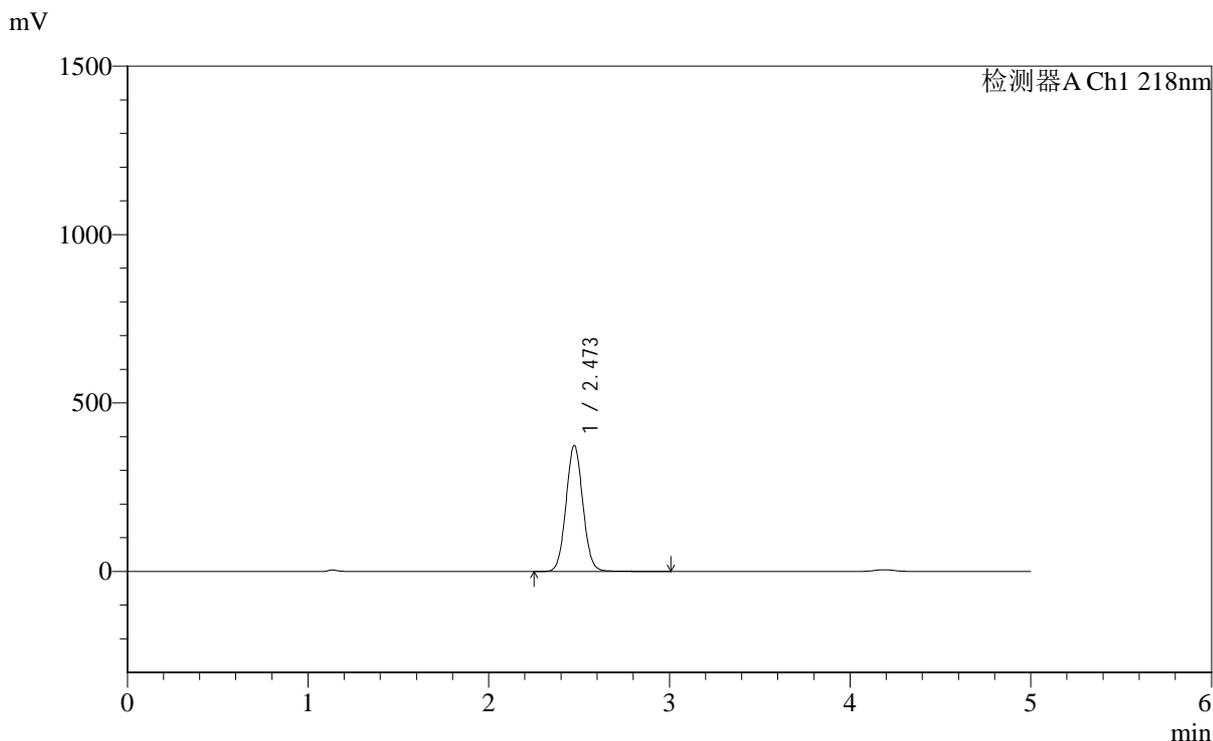


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1576-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p6-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:01:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	2422962	100.000	374047	3398	1.057	--
总计		2422962	100.000	374047			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片6
 供试品溶液-1

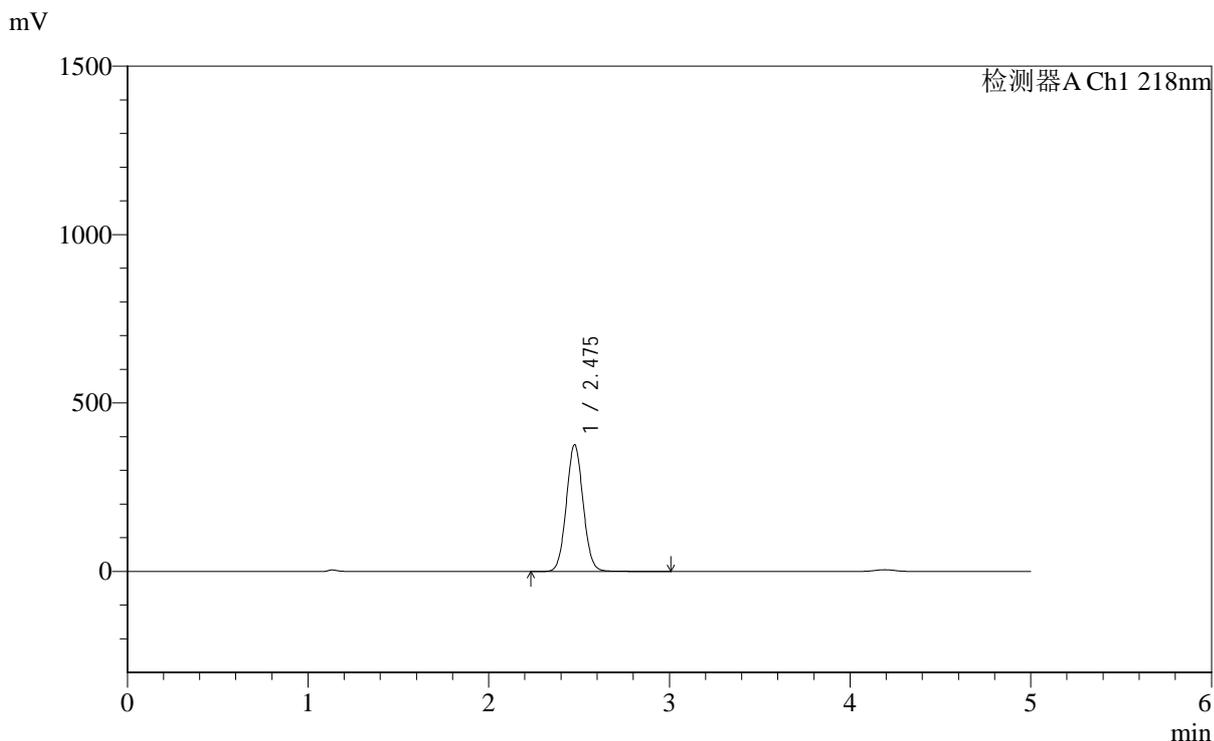


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1577-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-3h-p6-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

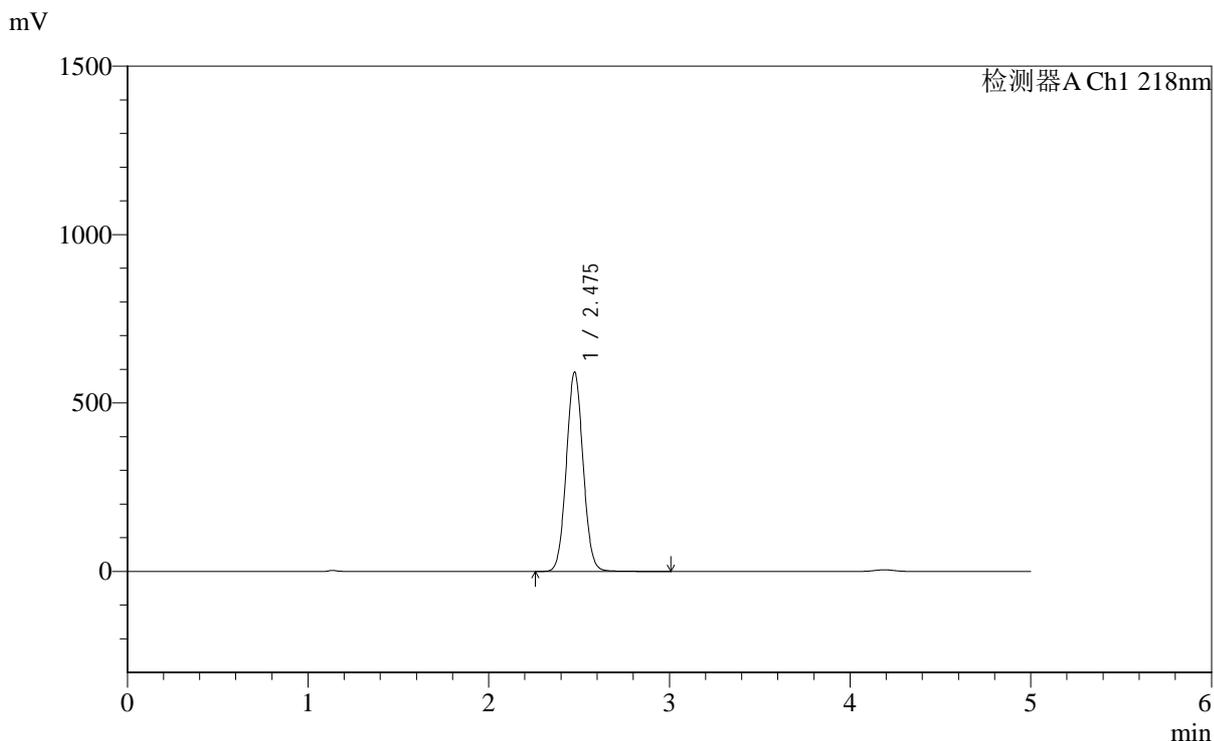
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	2429114	100.000	375141	3412	1.054	--
总计		2429114	100.000	375141			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-113/31-1578-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p1-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	3816210	100.000	589815	3417	1.052	--
总计		3816210	100.000	589815			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片1
 供试品溶液-1

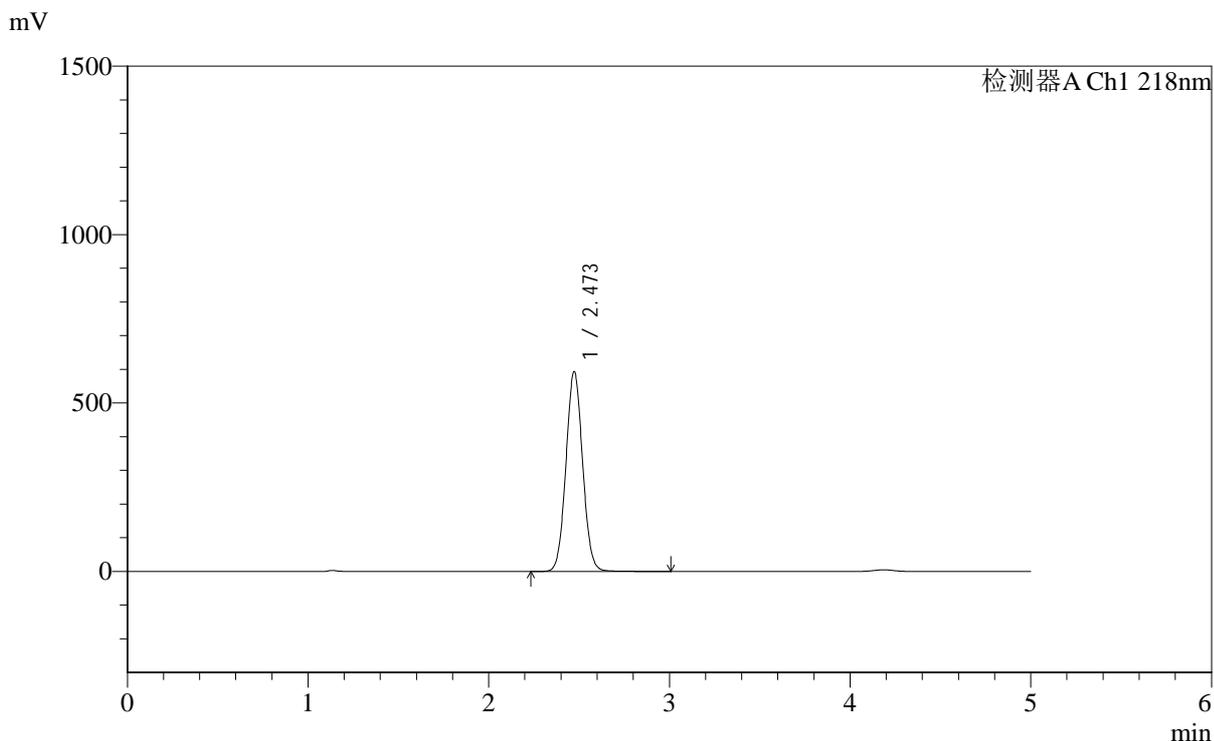


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1579-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p1-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:17:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3808265	100.000	593274	3435	1.051	--
总计		3808265	100.000	593274			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片1
 供试品溶液-2

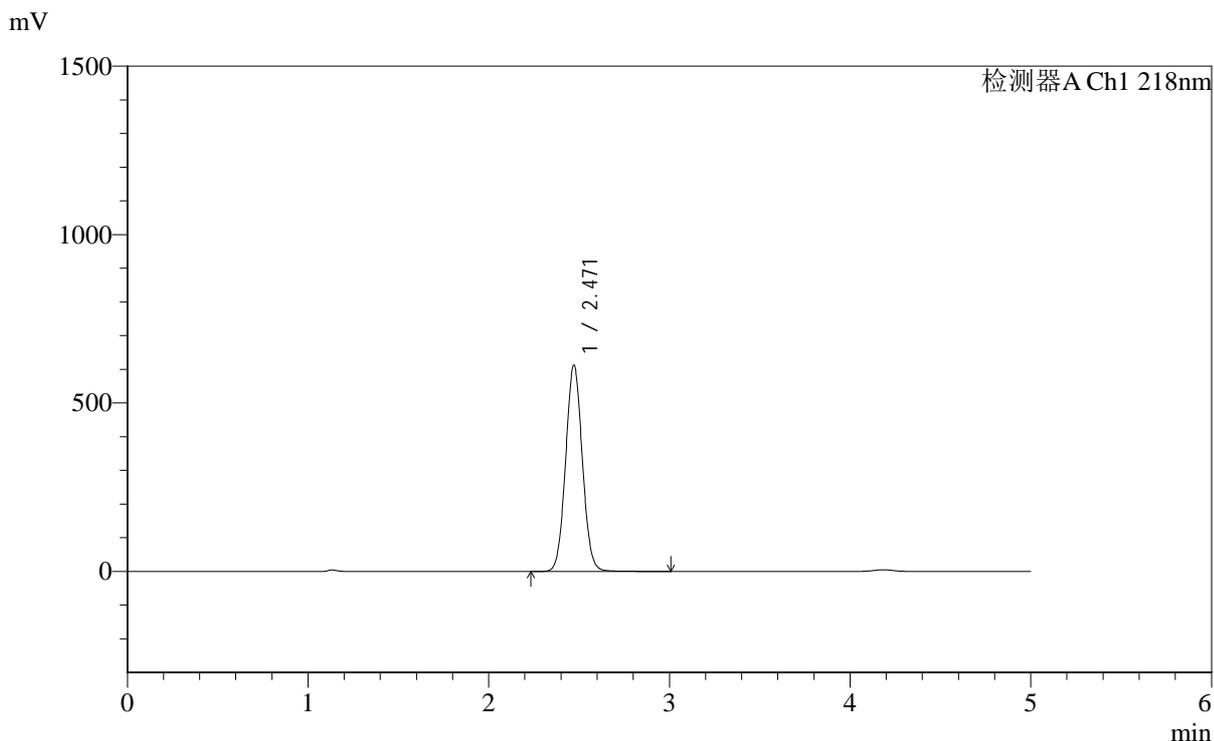


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1580-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p2-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3944252	100.000	612643	3415	1.052	--
总计		3944252	100.000	612643			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片2
 供试品溶液-1

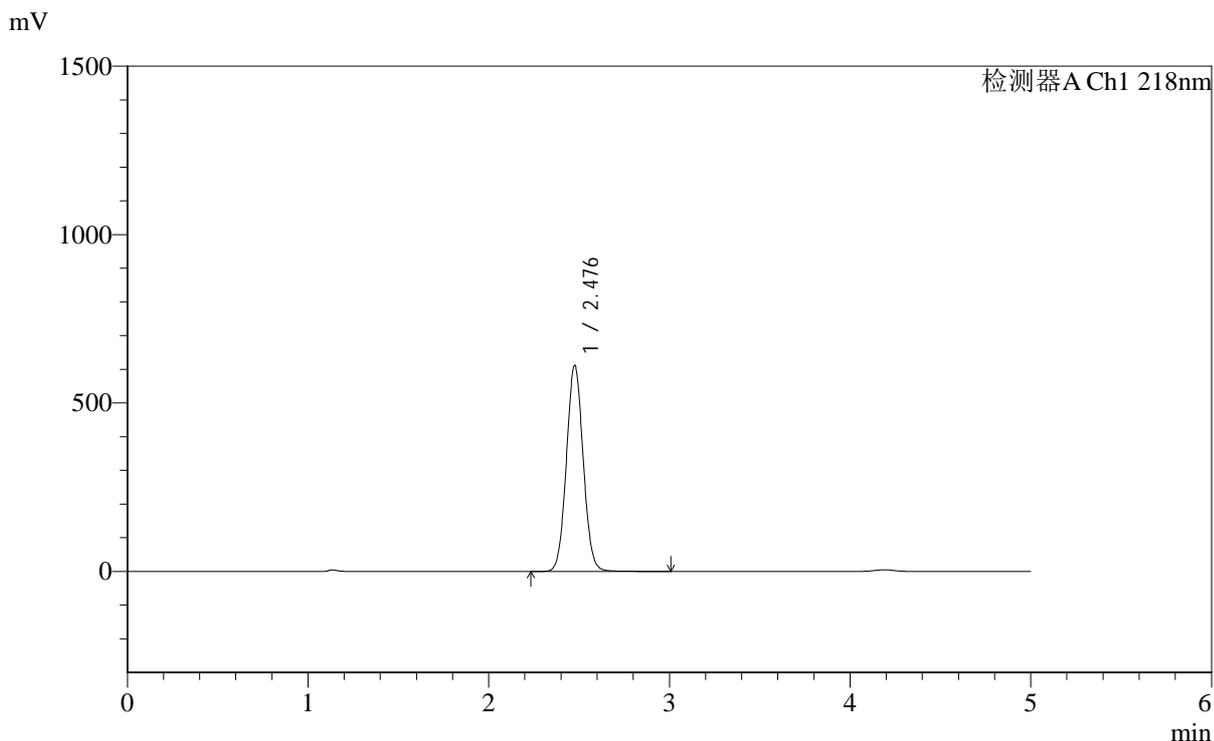


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1581-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p2-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	3957424	100.000	609401	3401	1.054	--
总计		3957424	100.000	609401			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片2
 供试品溶液-2

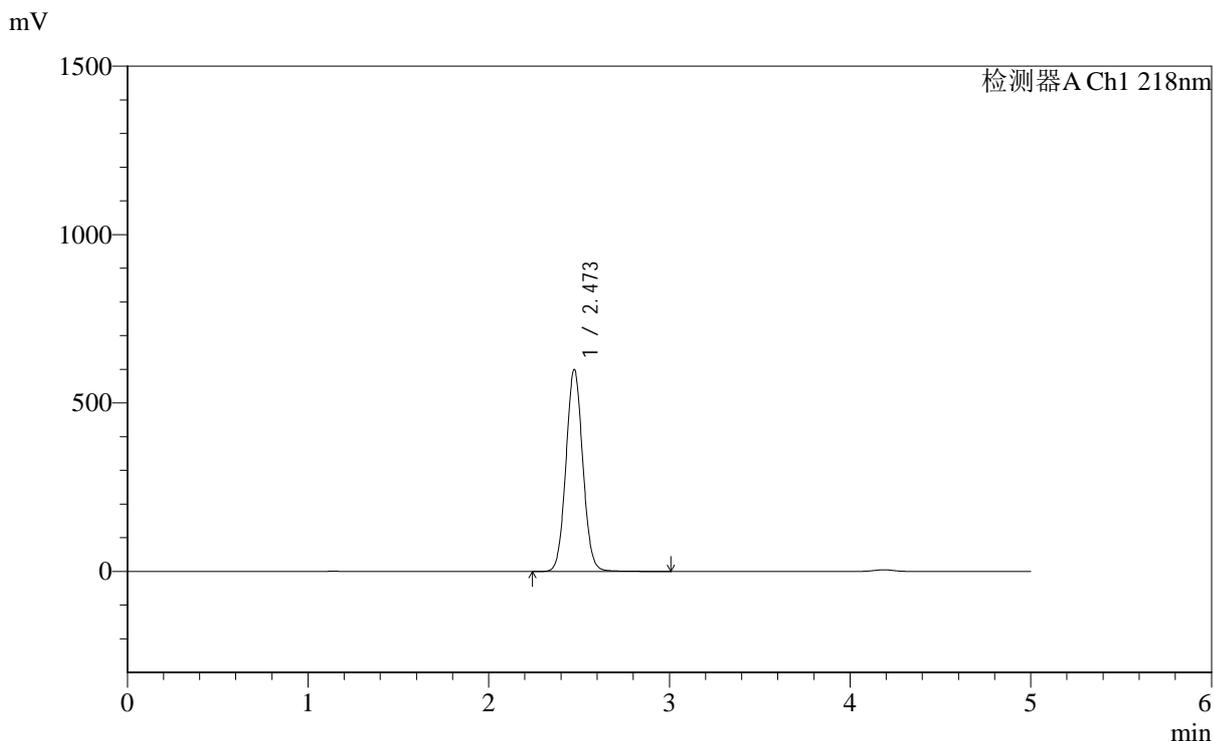


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1582-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p3-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3884291	100.000	599454	3390	1.056	--
总计		3884291	100.000	599454			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片3
 供试品溶液-1

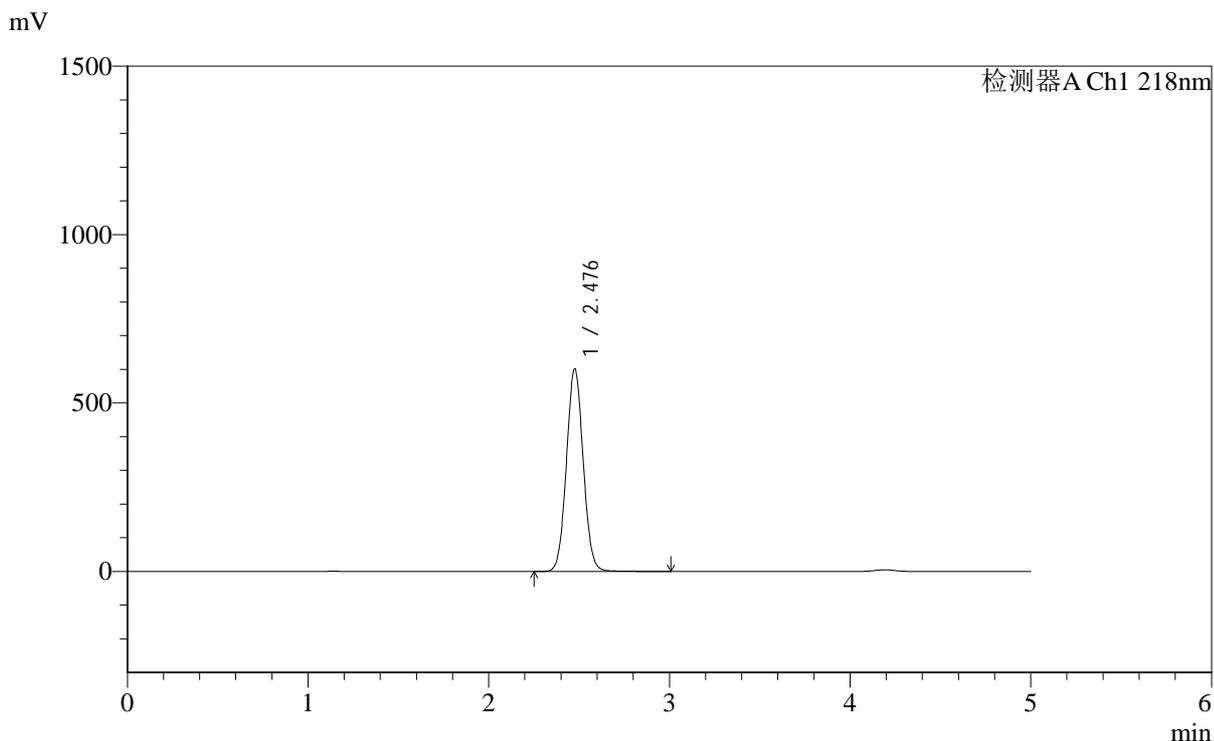


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1583-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p3-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	3881776	100.000	598864	3414	1.052	--
总计		3881776	100.000	598864			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片3
 供试品溶液-2

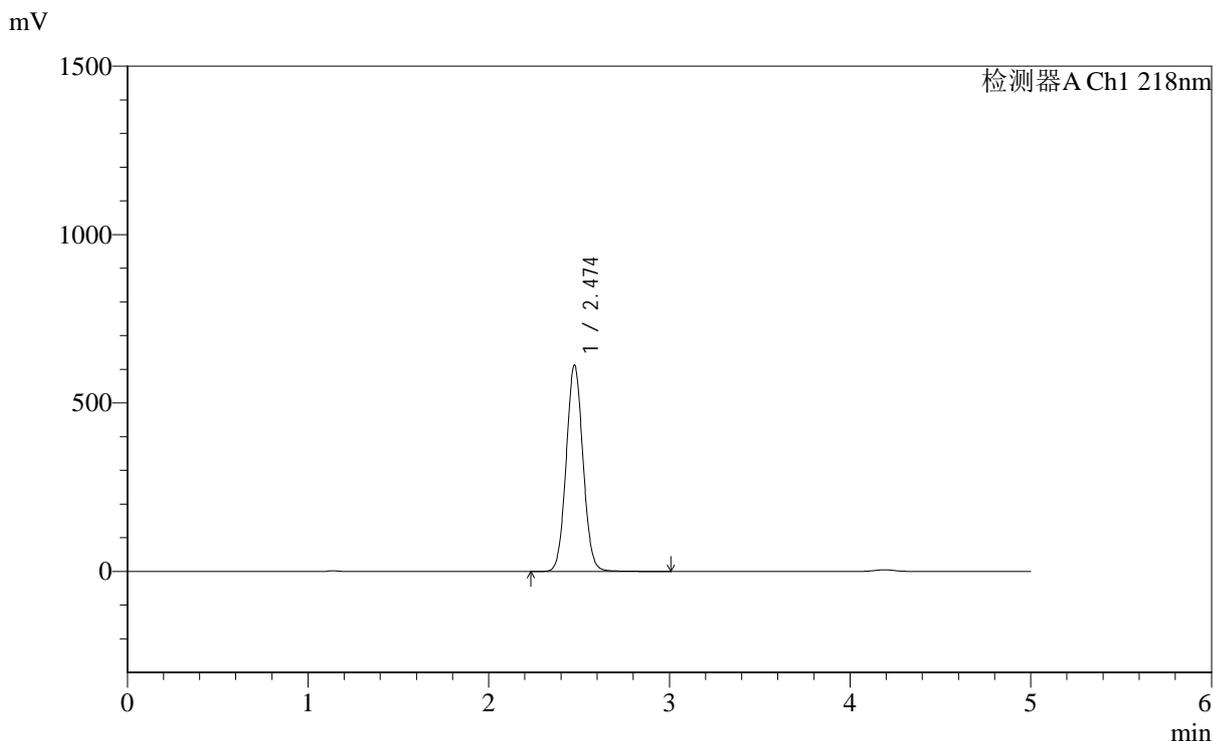


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1584-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p4-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	3963635	100.000	611475	3399	1.056	--
总计		3963635	100.000	611475			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片4
 供试品溶液-1

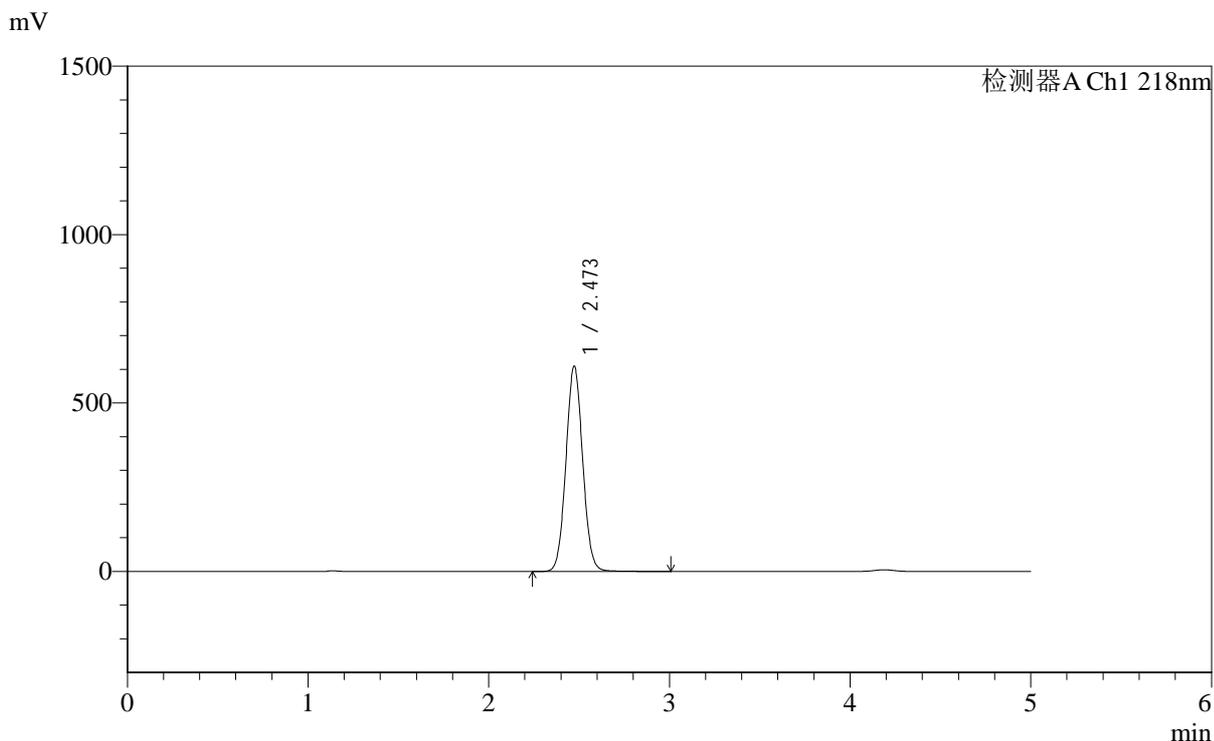


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1585-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p4-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3928460	100.000	609552	3417	1.053	--
总计		3928460	100.000	609552			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片4
 供试品溶液-2

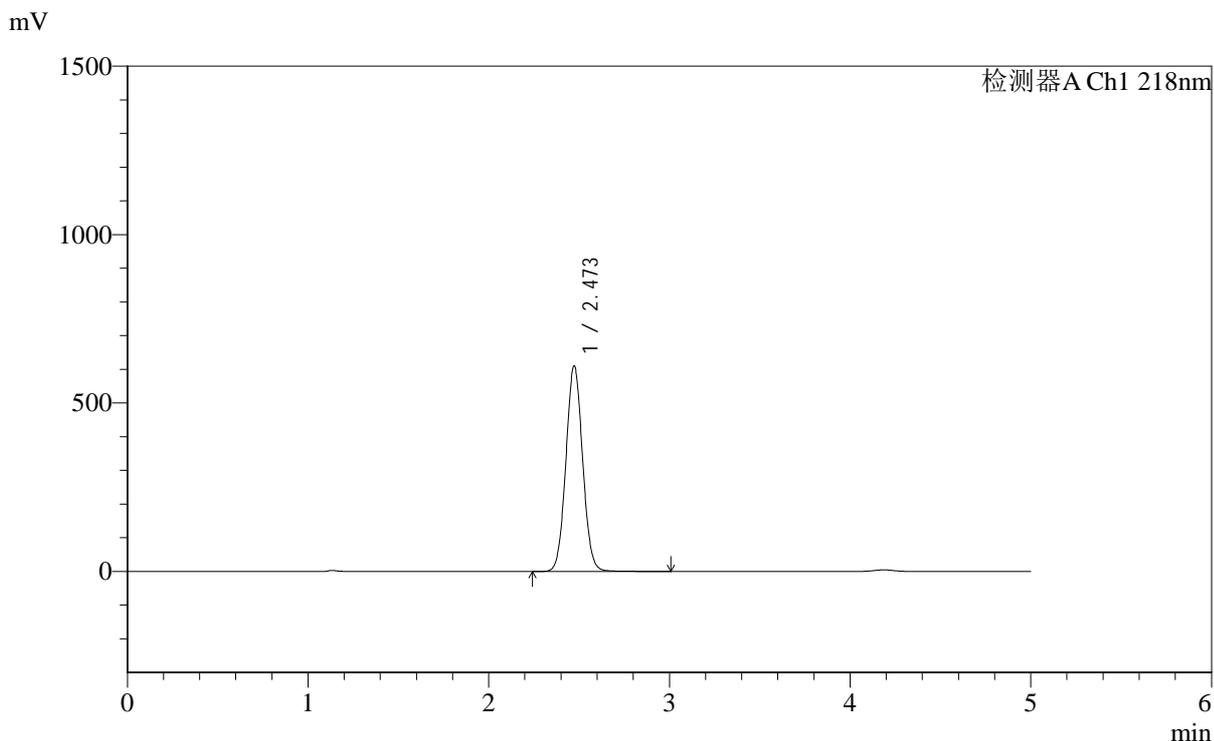


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1586-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p5-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 11:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3935511	100.000	610425	3408	1.051	--
总计		3935511	100.000	610425			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片5
 供试品溶液-1

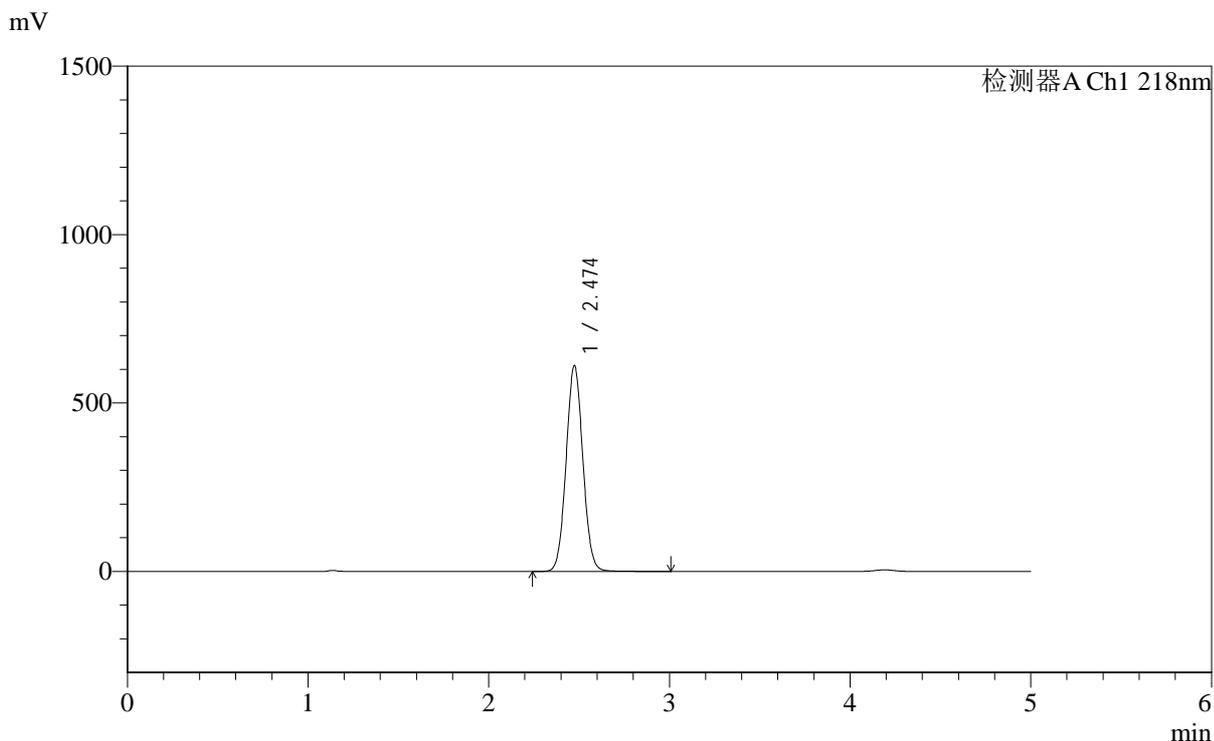


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-113/31-1587-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p5-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	3941237	100.000	610242	3407	1.051	--
总计		3941237	100.000	610242			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片5
 供试品溶液-2

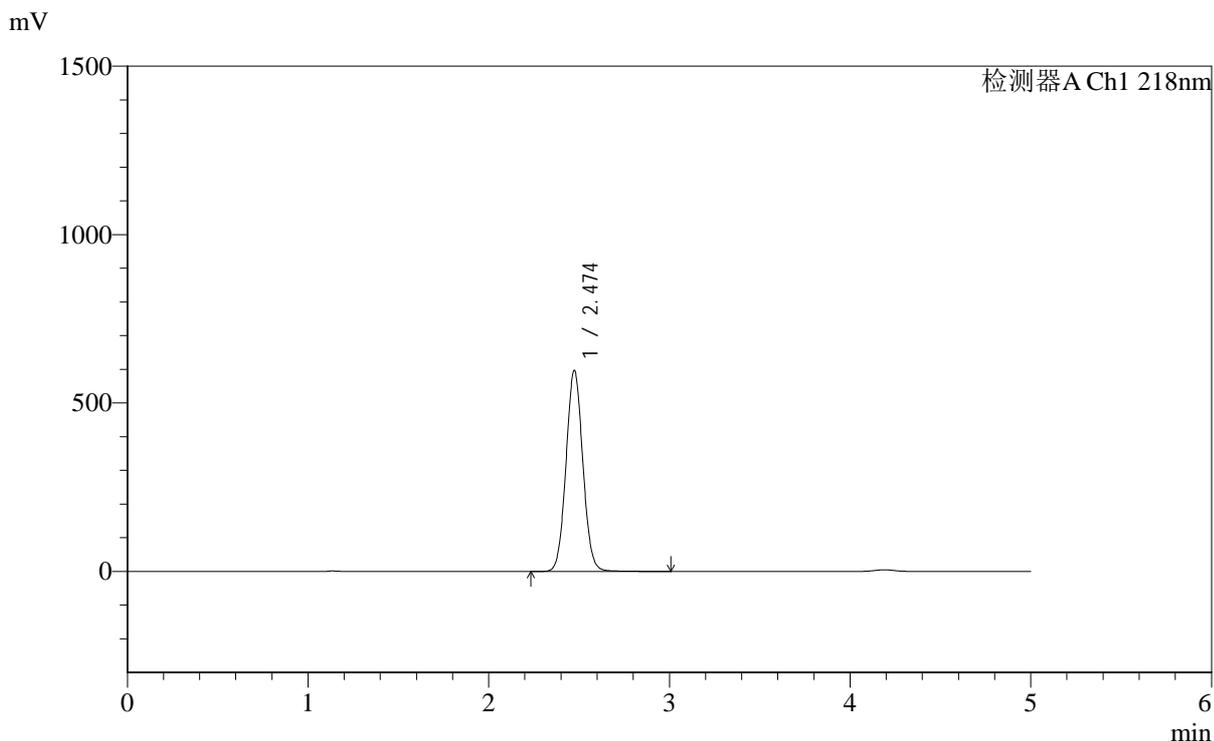


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1588-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p6-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	3866629	100.000	596460	3388	1.055	--
总计		3866629	100.000	596460			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片6
 供试品溶液-1

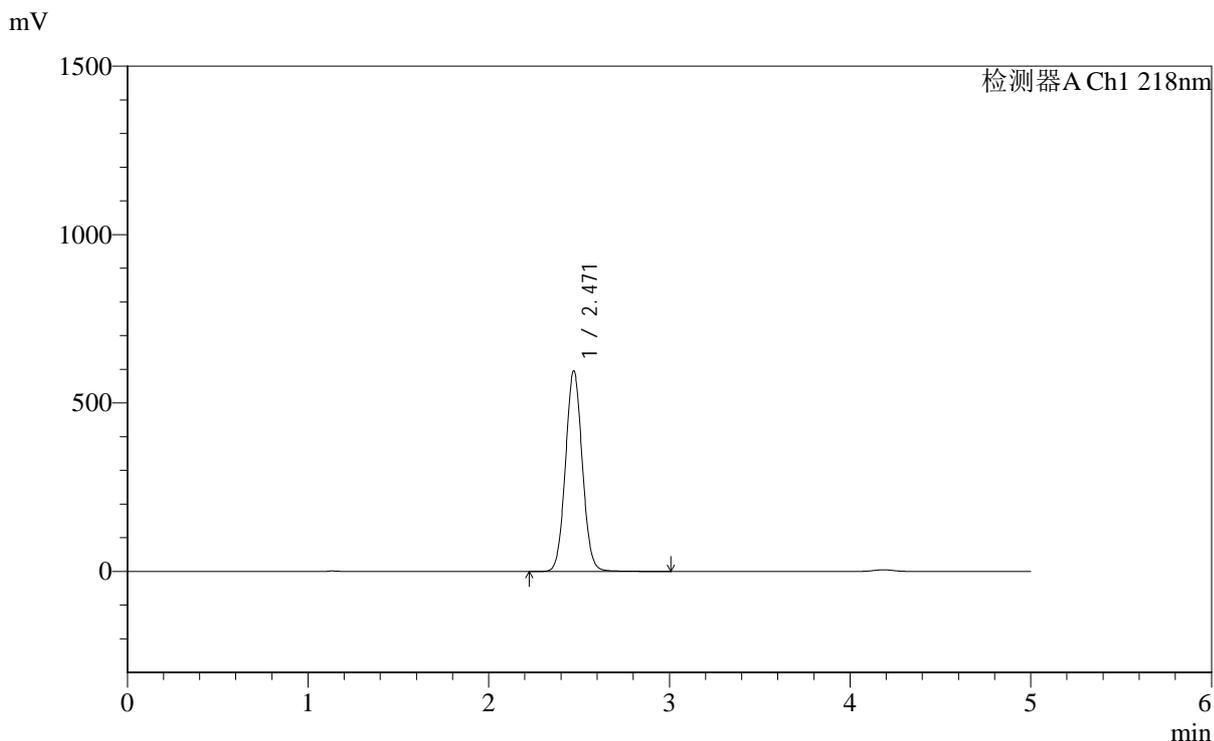


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1589-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-10h-p6-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3855696	100.000	595537	3388	1.056	--
总计		3855696	100.000	595537			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片6
 供试品溶液-2

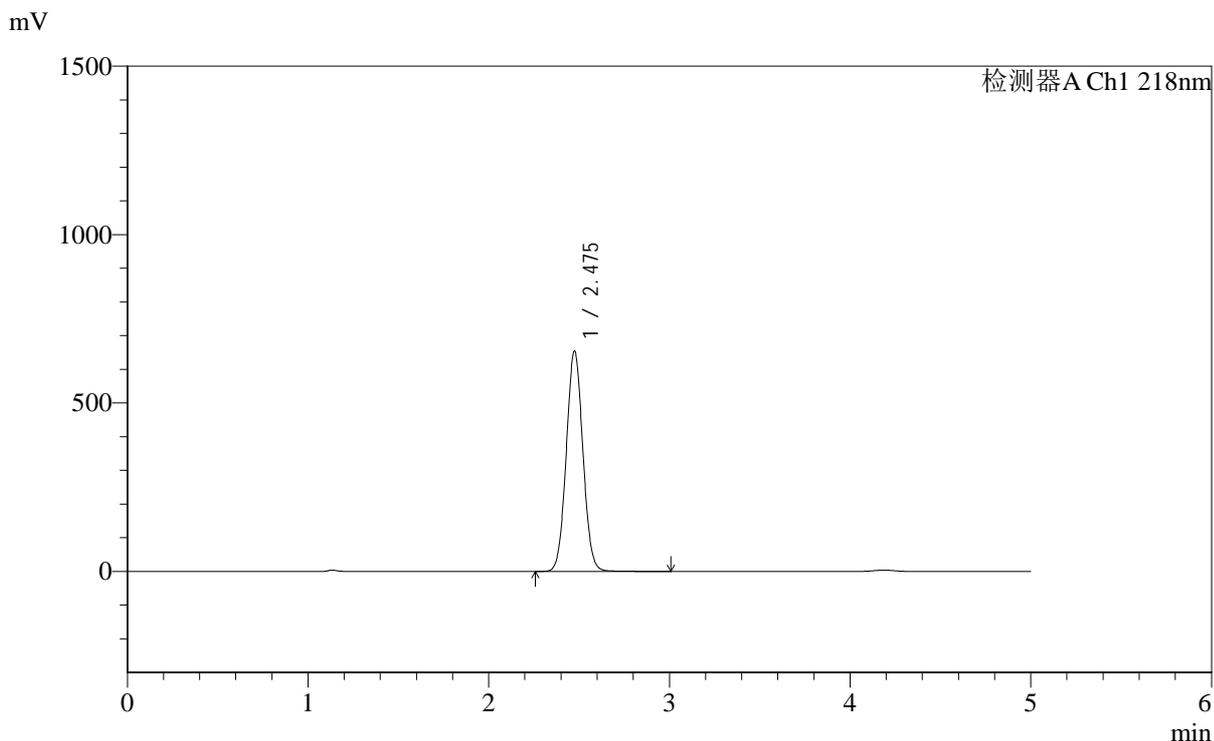


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1590-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:56:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	4189893	100.000	652977	3453	1.047	--
总计		4189893	100.000	652977			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

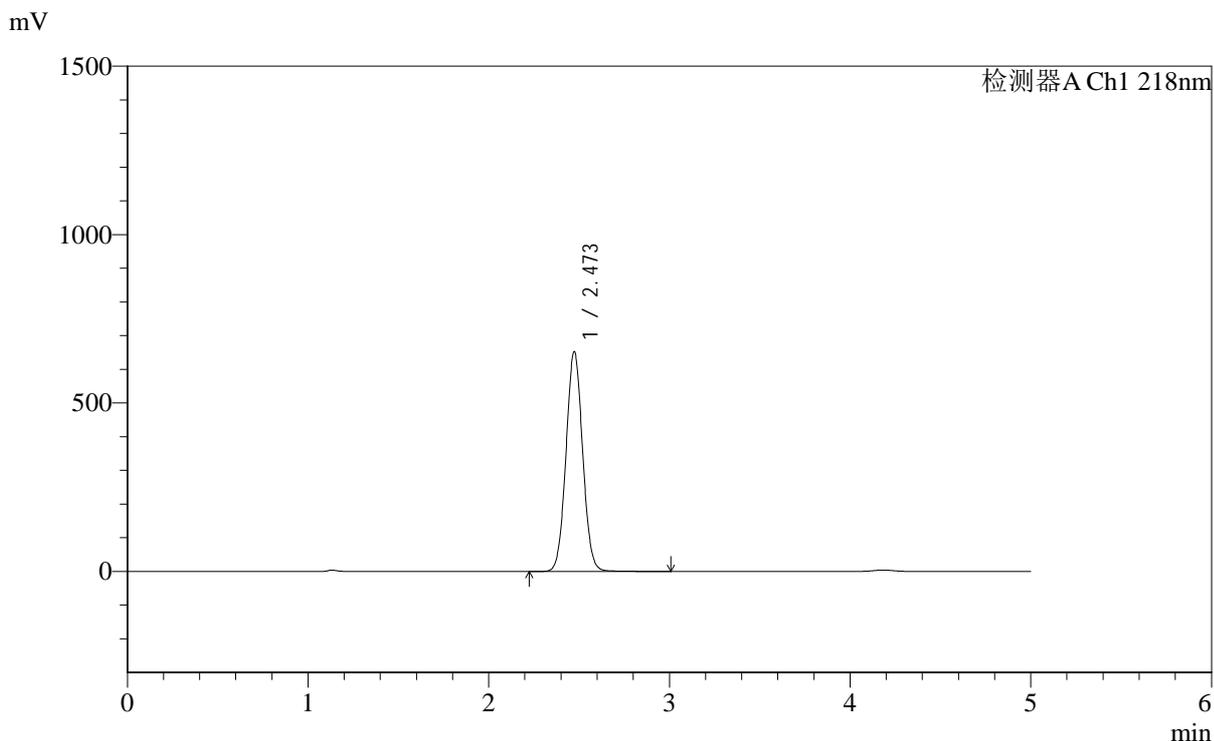


SMF-4124

<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 - 0-113/31-1591-2 - cbzj-WK2170p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	4180968	100.000	652389	3450	1.047	--
总计		4180968	100.000	652389			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2