

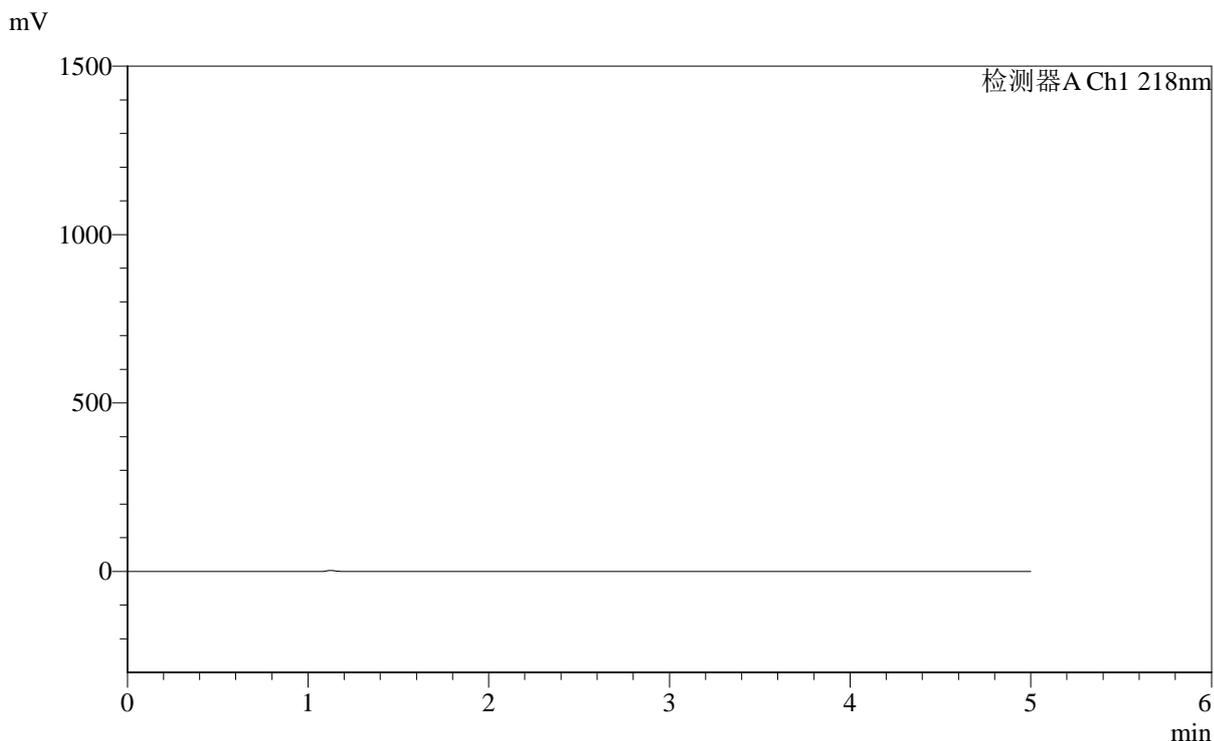


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1146-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 10:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:45:56 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)
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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

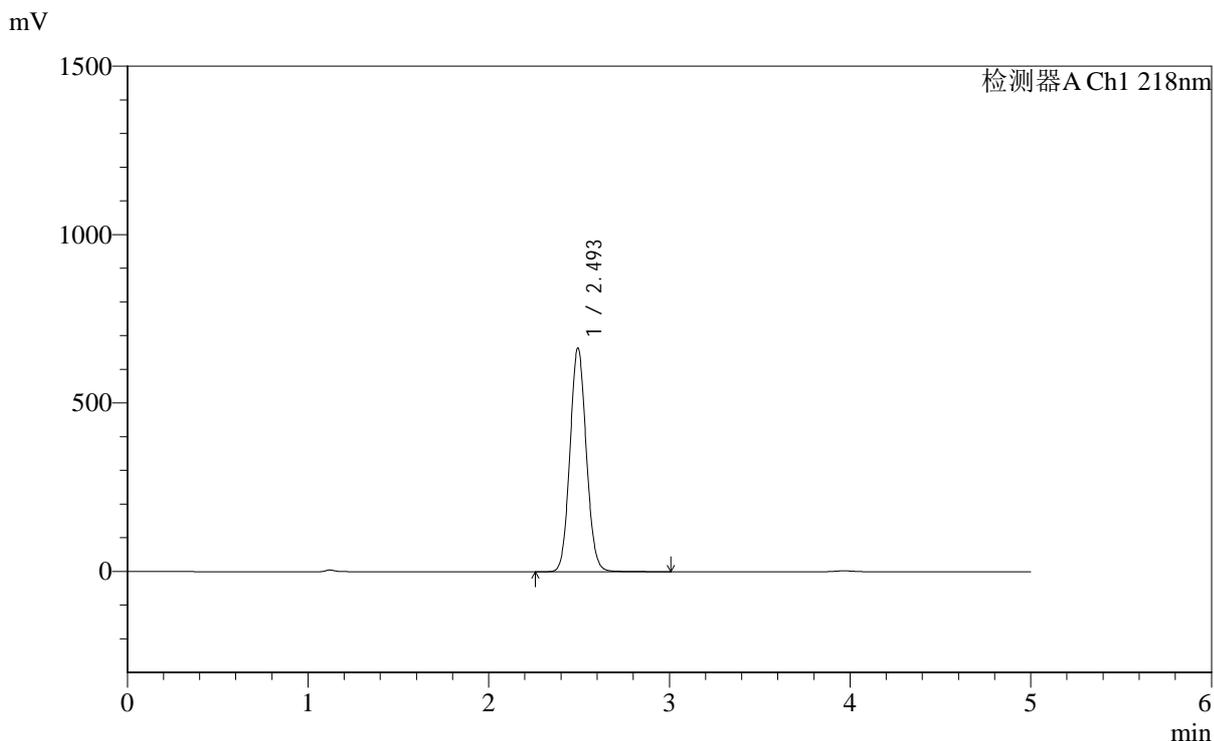


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1147-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:45:59 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	2.493	4175091	100.000	662080	3645	1.082	--
总计		4175091	100.000	662080			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

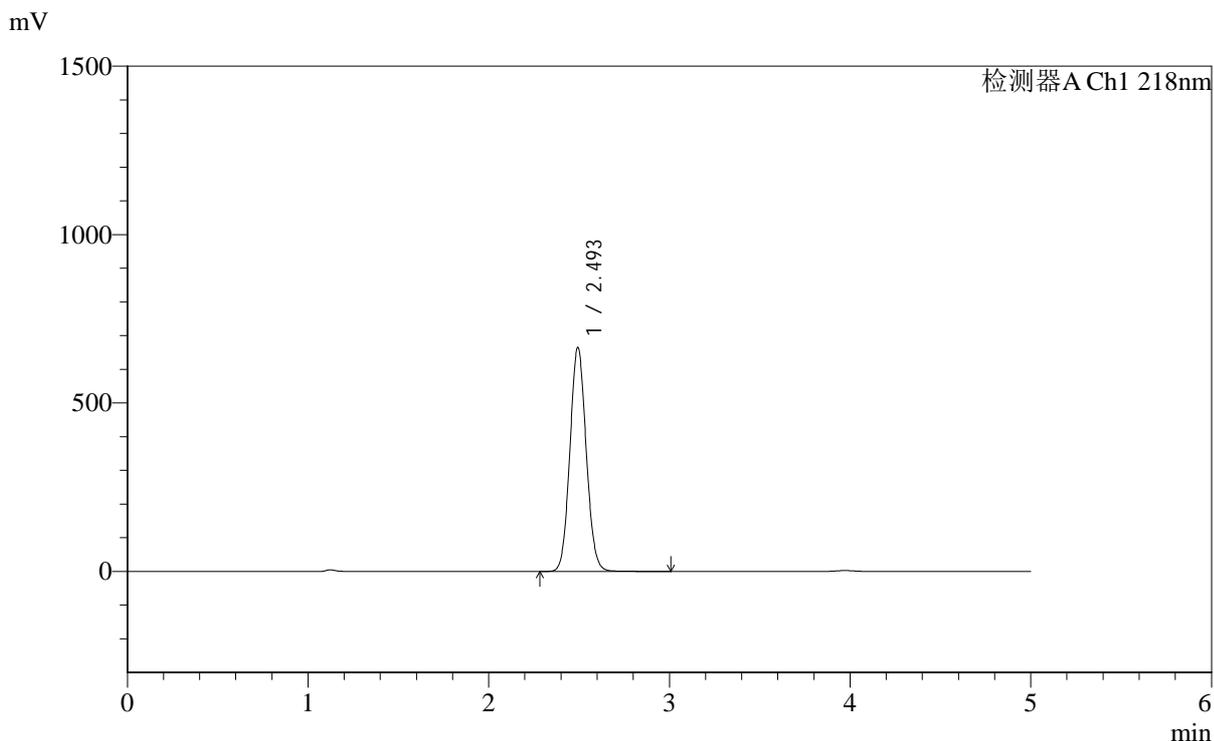


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1148-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:09:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

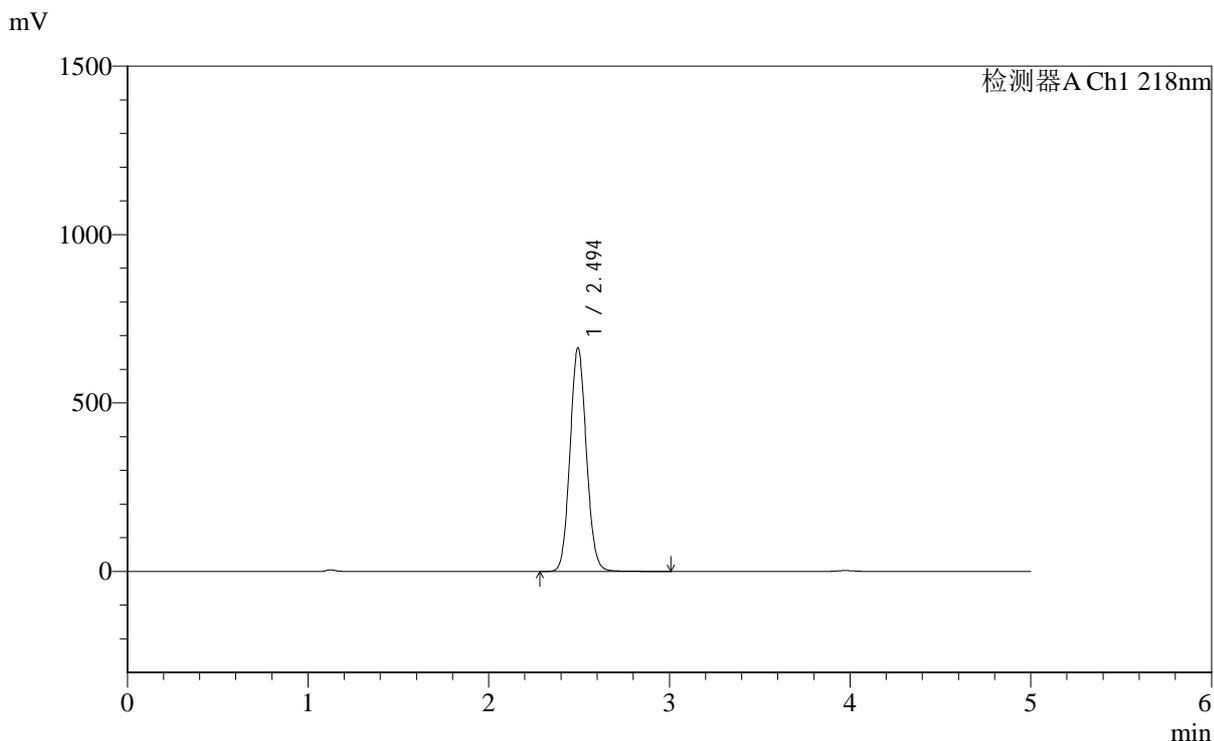
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	4177339	100.000	662685	3644	1.080	--
总计		4177339	100.000	662685			

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-2025081821批(5mg/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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1149-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:06 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	2.494	4173025	100.000	662056	3650	1.084	--
总计		4173025	100.000	662056			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

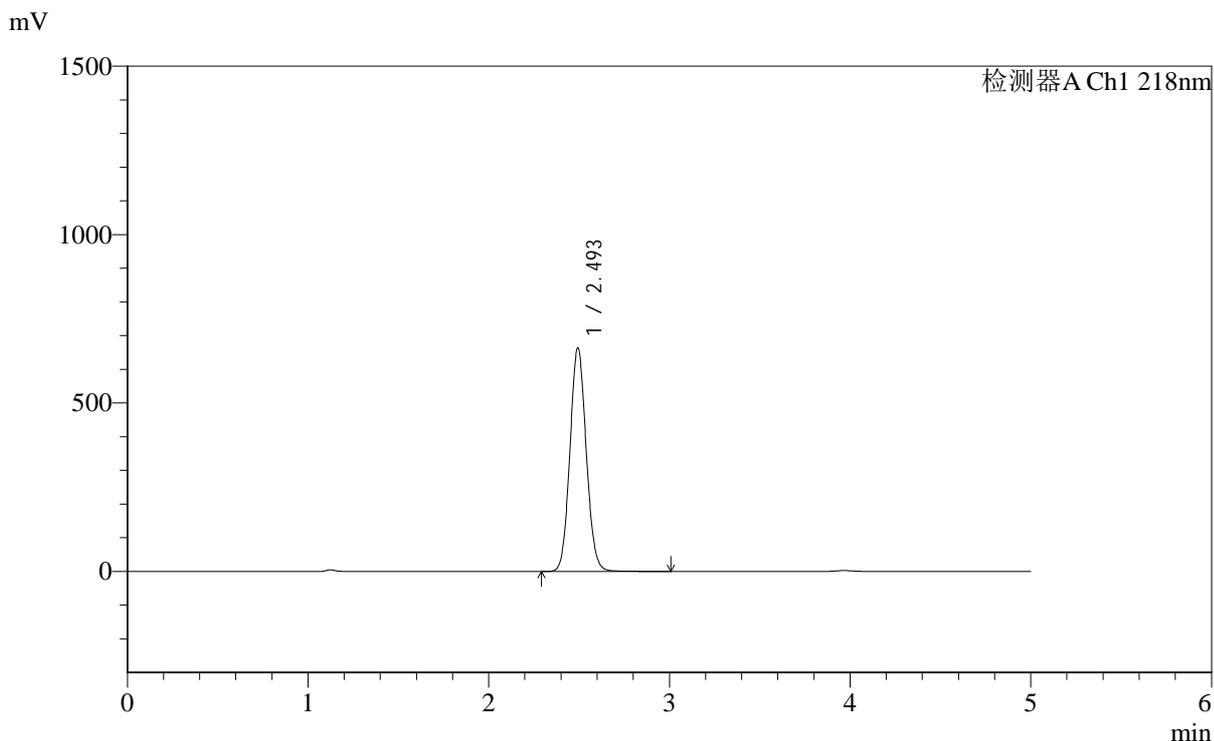


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1150-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:09 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	2.493	4168213	100.000	661360	3657	1.084	--
总计		4168213	100.000	661360			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

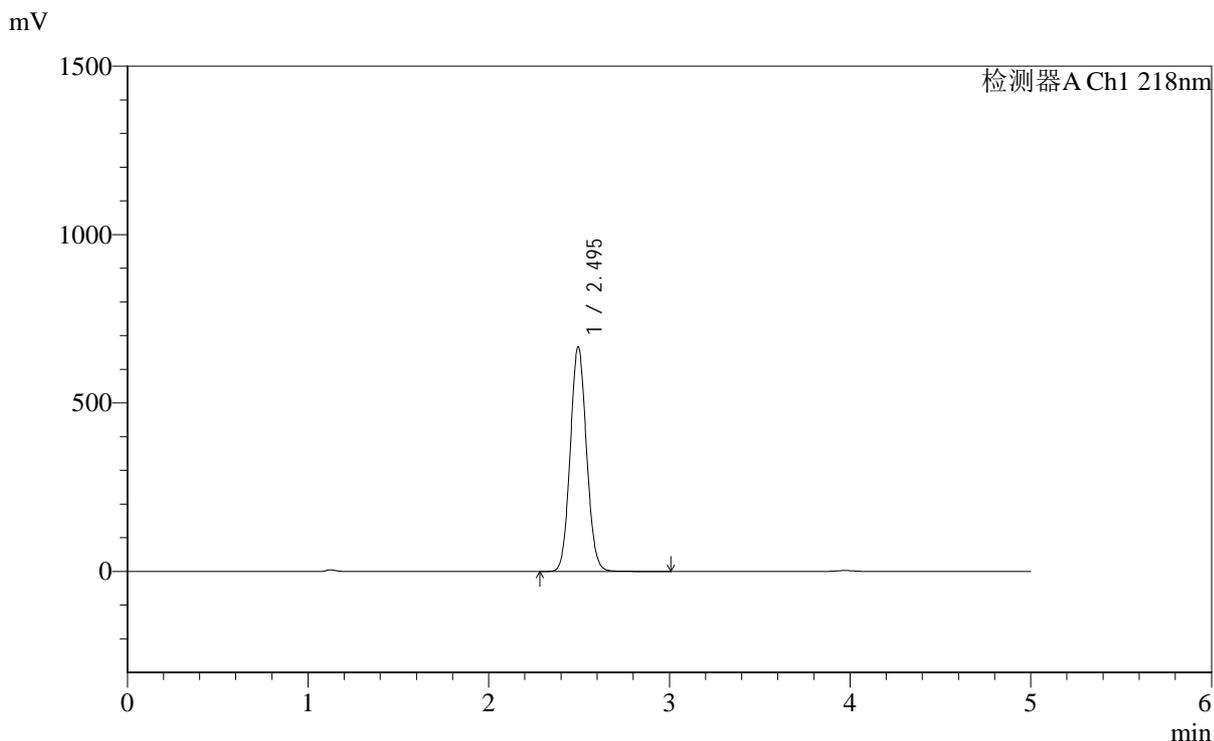


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1151-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:25:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:11 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	2.495	4179804	100.000	666215	3658	1.078	--
总计		4179804	100.000	666215			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

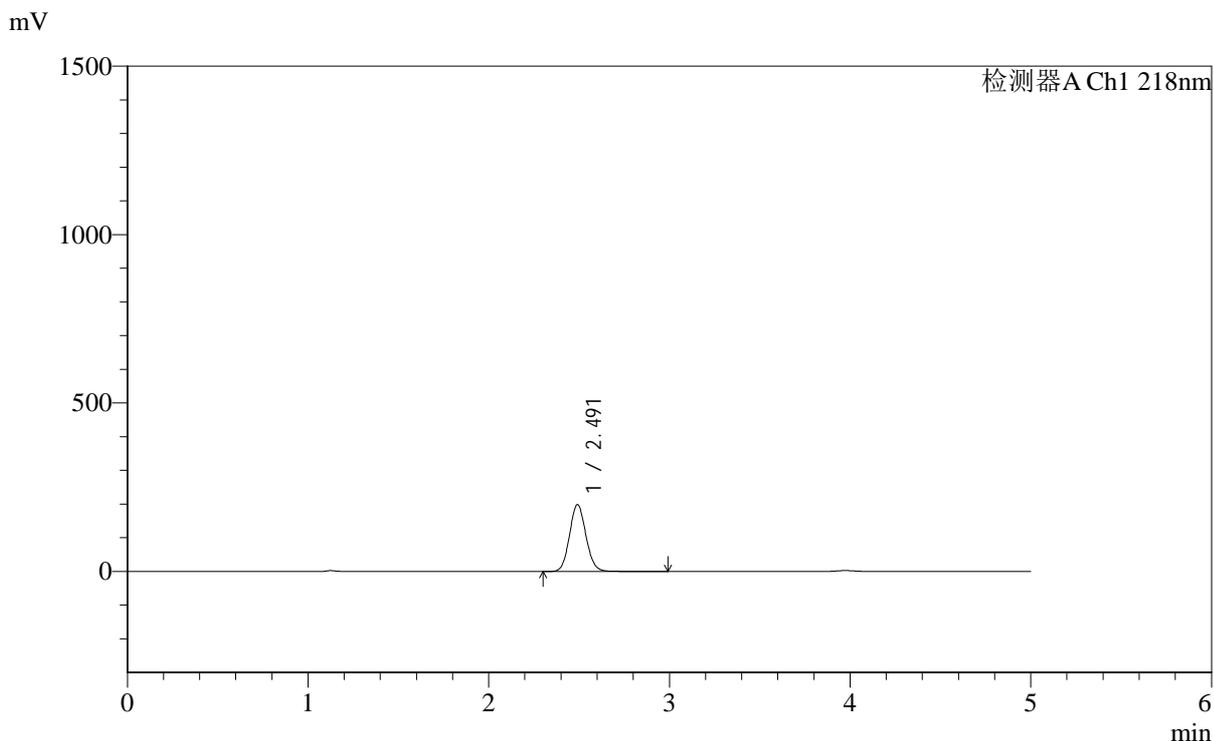


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1152-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:14 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	2.491	1255670	100.000	198156	3607	1.092	--
总计		1255670	100.000	198156			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

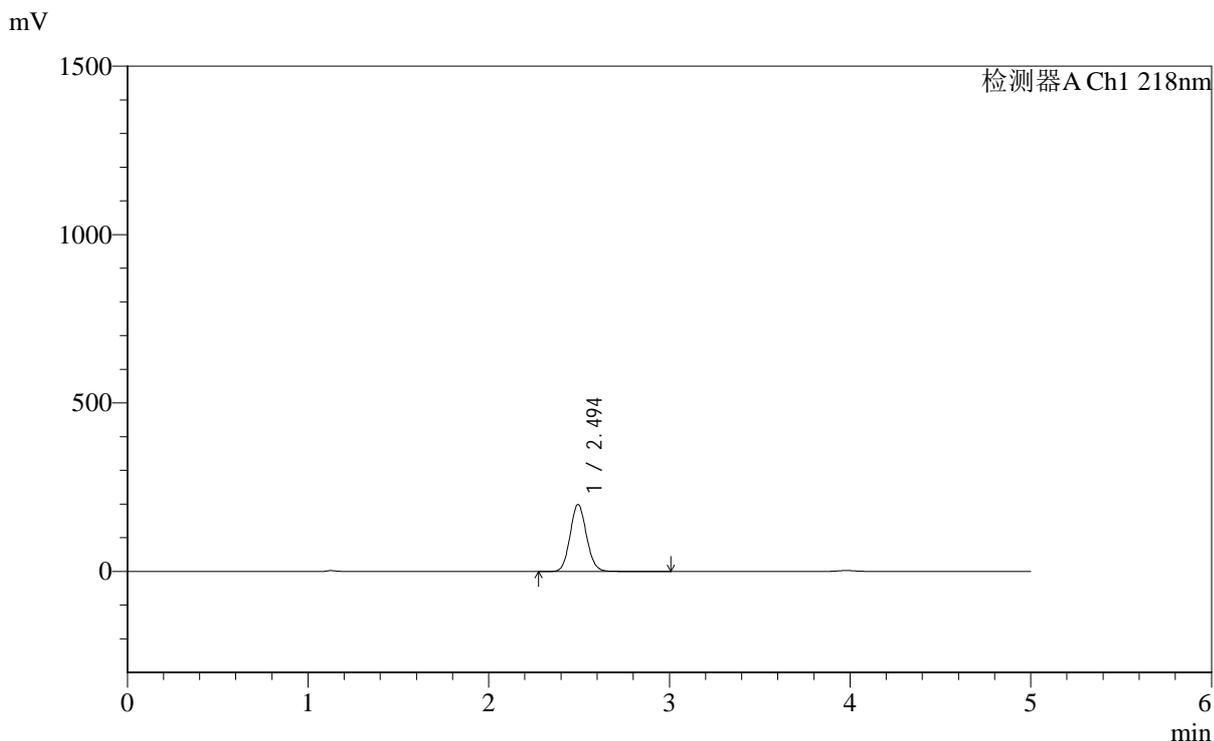


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1153-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:16 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	2.494	1255918	100.000	198533	3626	1.090	--
总计		1255918	100.000	198533			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

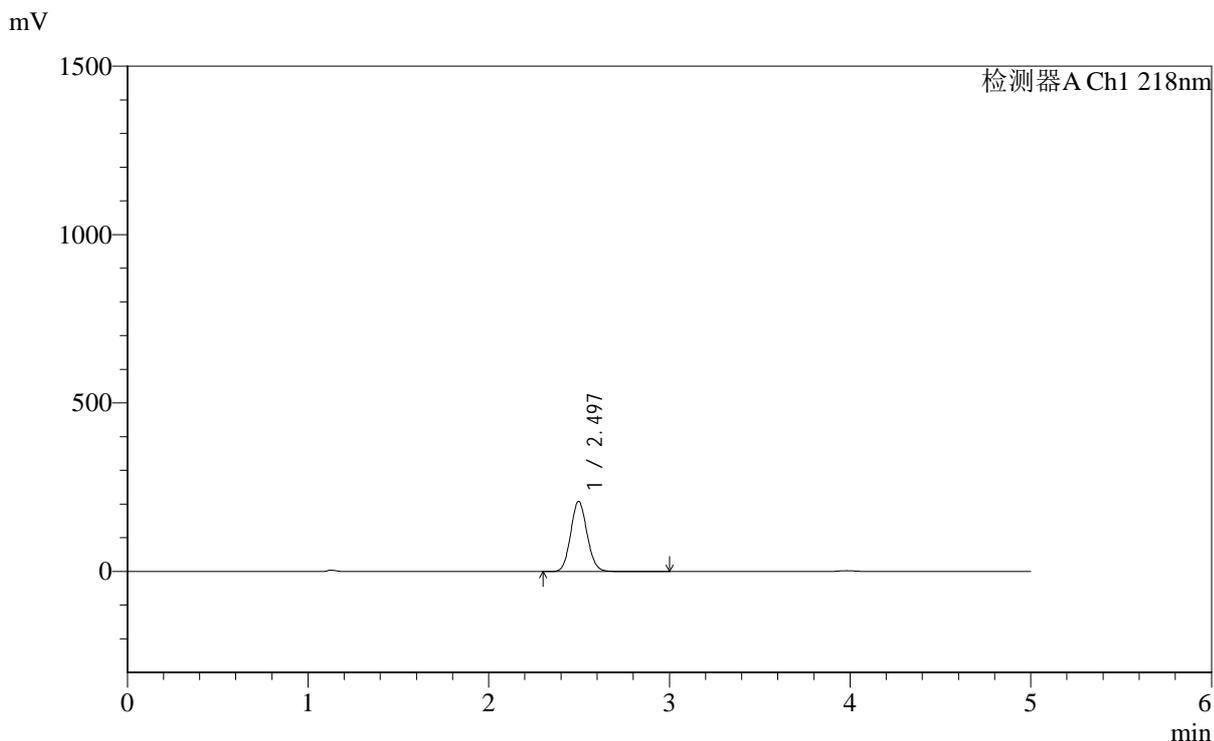


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1154-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

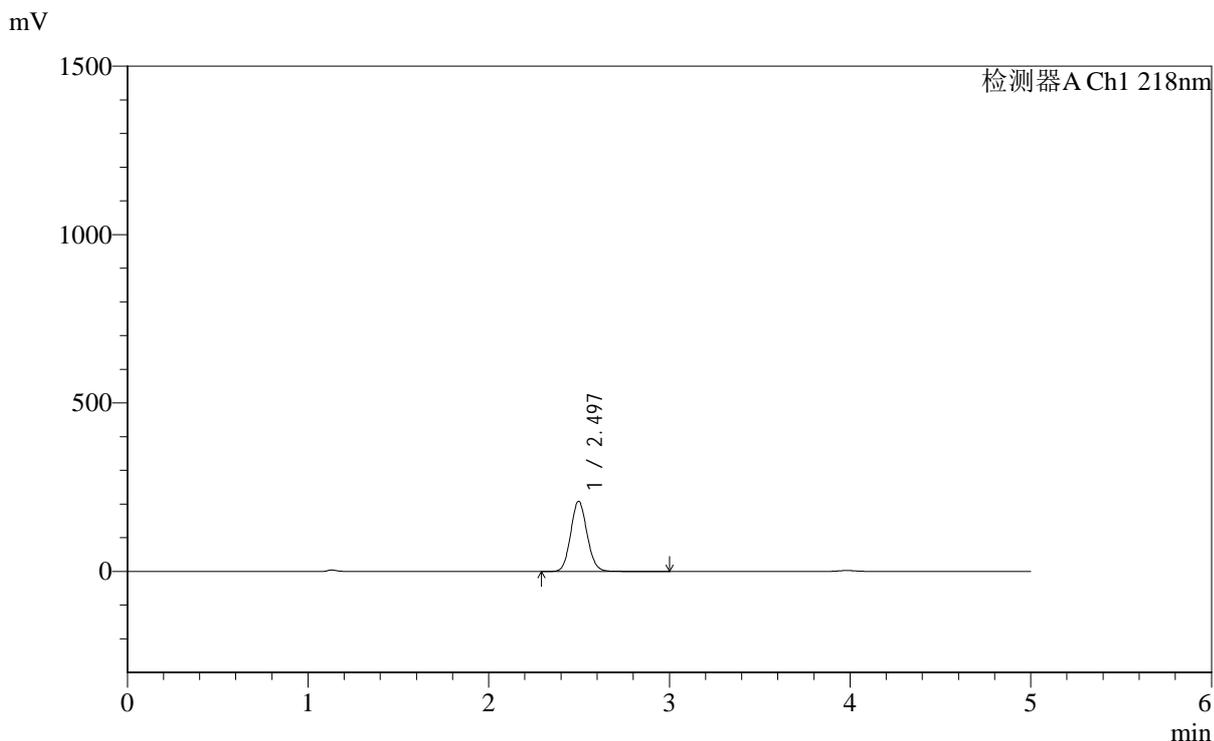
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1322260	100.000	208797	3620	1.092	--
总计		1322260	100.000	208797			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1155-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:21 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	2.497	1314837	100.000	208609	3654	1.093	--
总计		1314837	100.000	208609			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

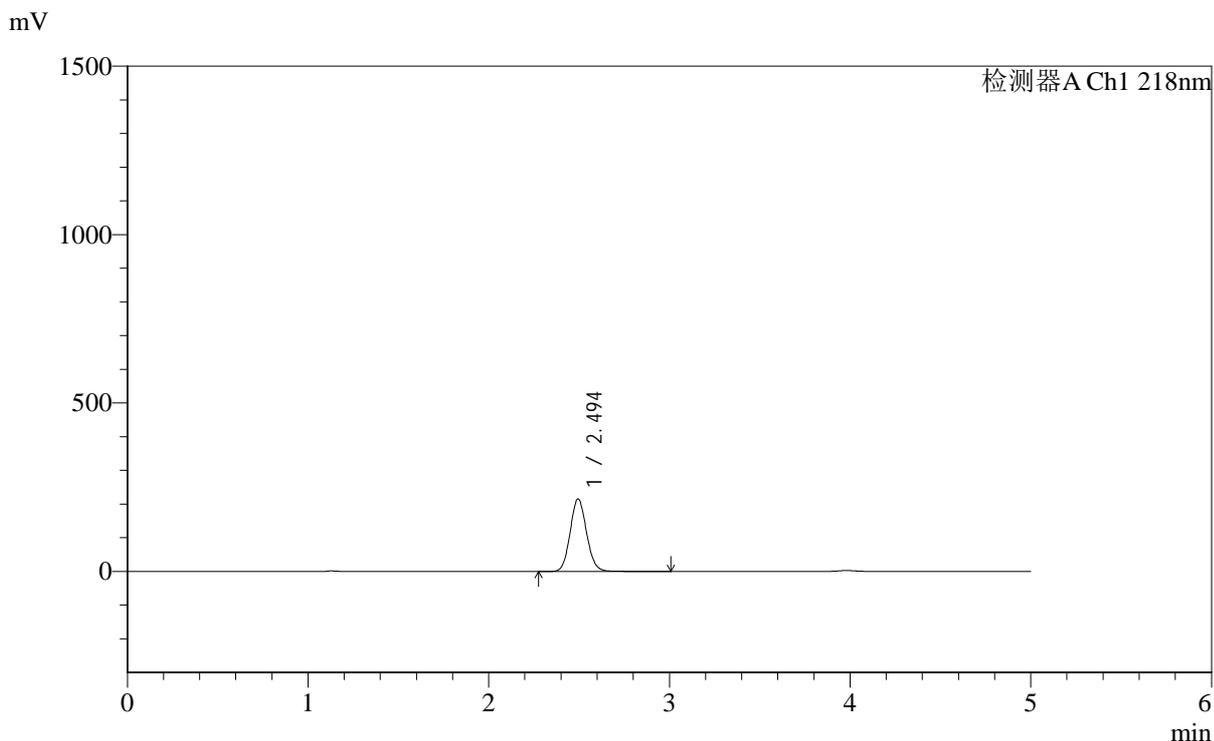


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1156-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:24 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	2.494	1362072	100.000	214996	3627	1.094	--
总计		1362072	100.000	214996			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

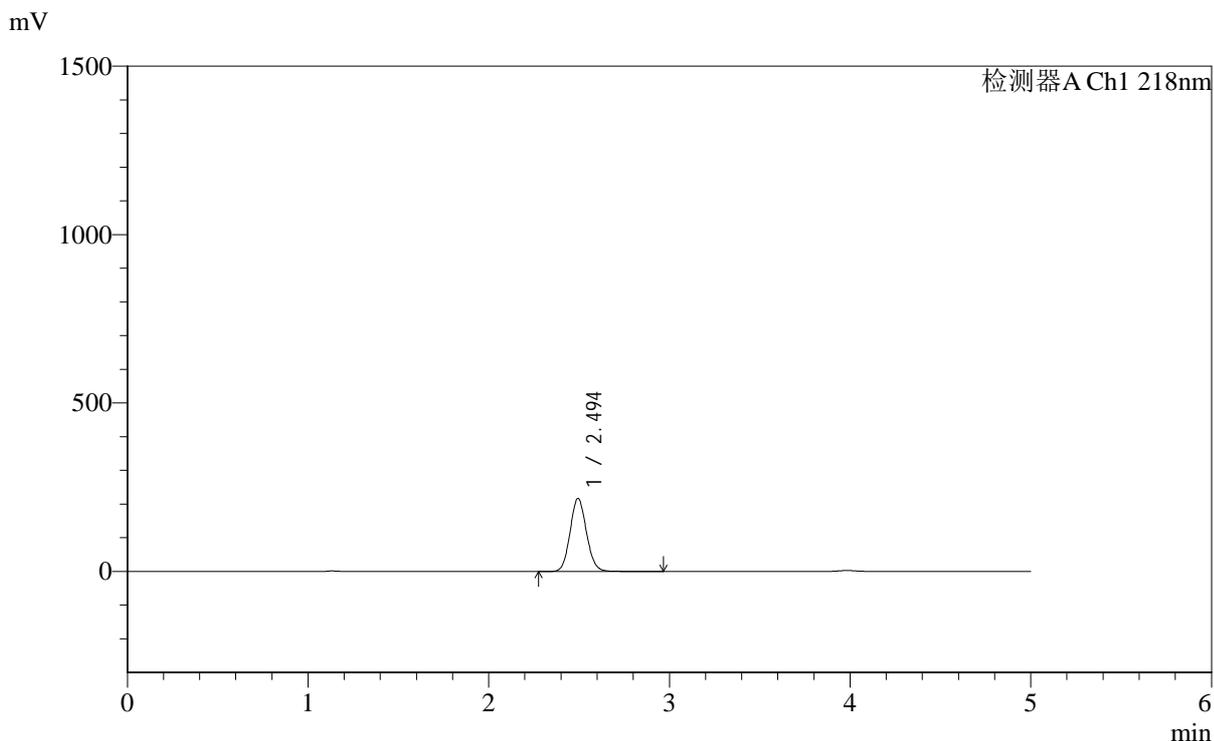


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1157-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 11:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:27 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	2.494	1366592	100.000	216214	3633	1.093	--
总计		1366592	100.000	216214			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

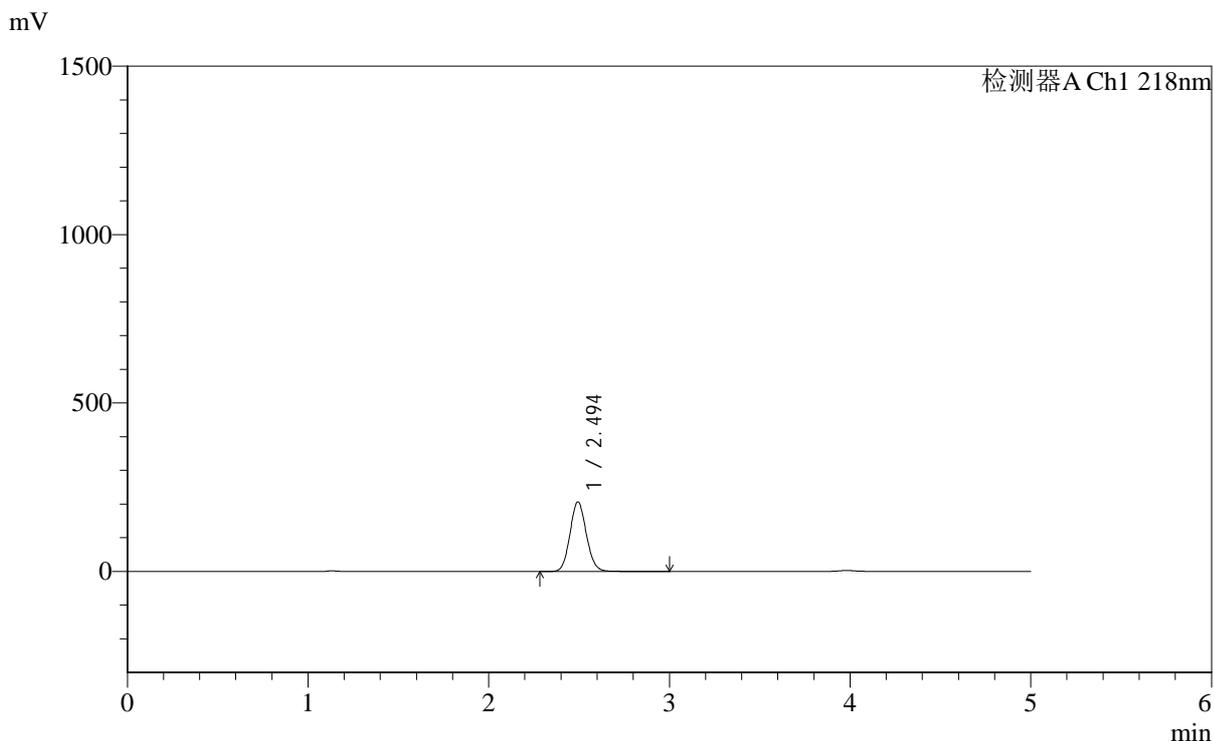


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1158-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:29 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	2.494	1303173	100.000	205971	3631	1.092	--
总计		1303173	100.000	205971			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

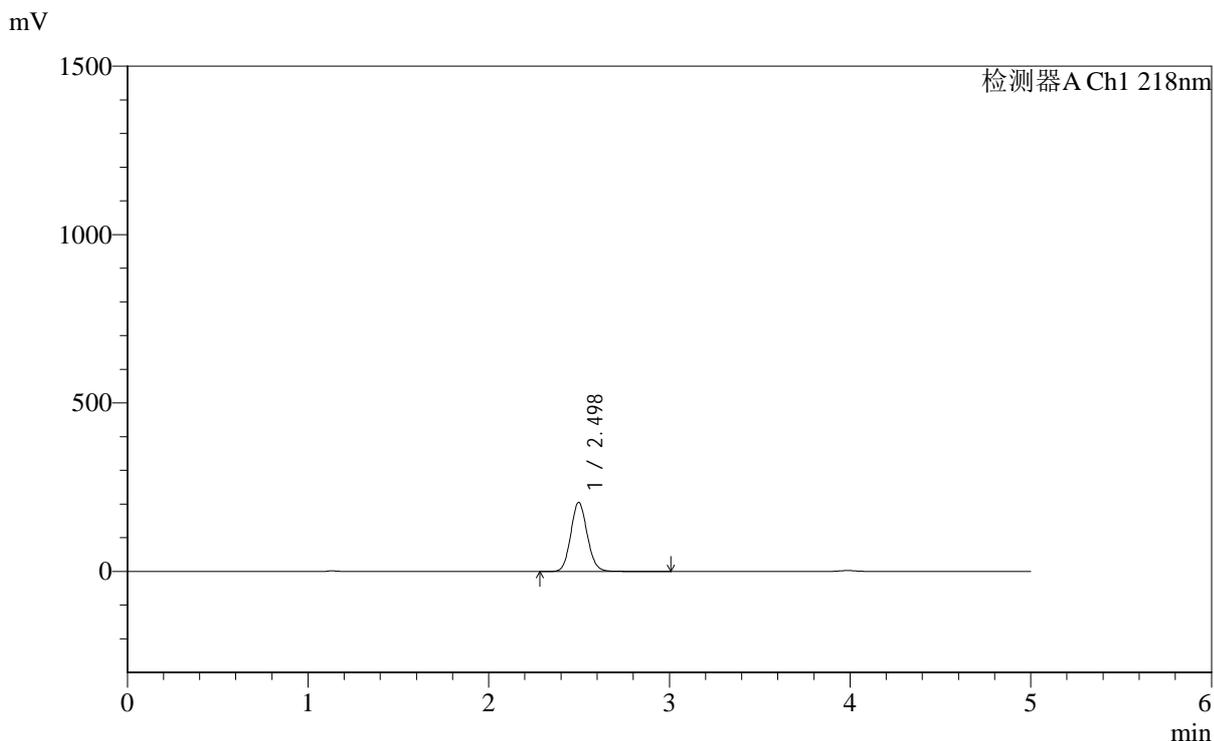


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1159-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:32 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	2.498	1302053	100.000	205043	3621	1.099	--
总计		1302053	100.000	205043			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

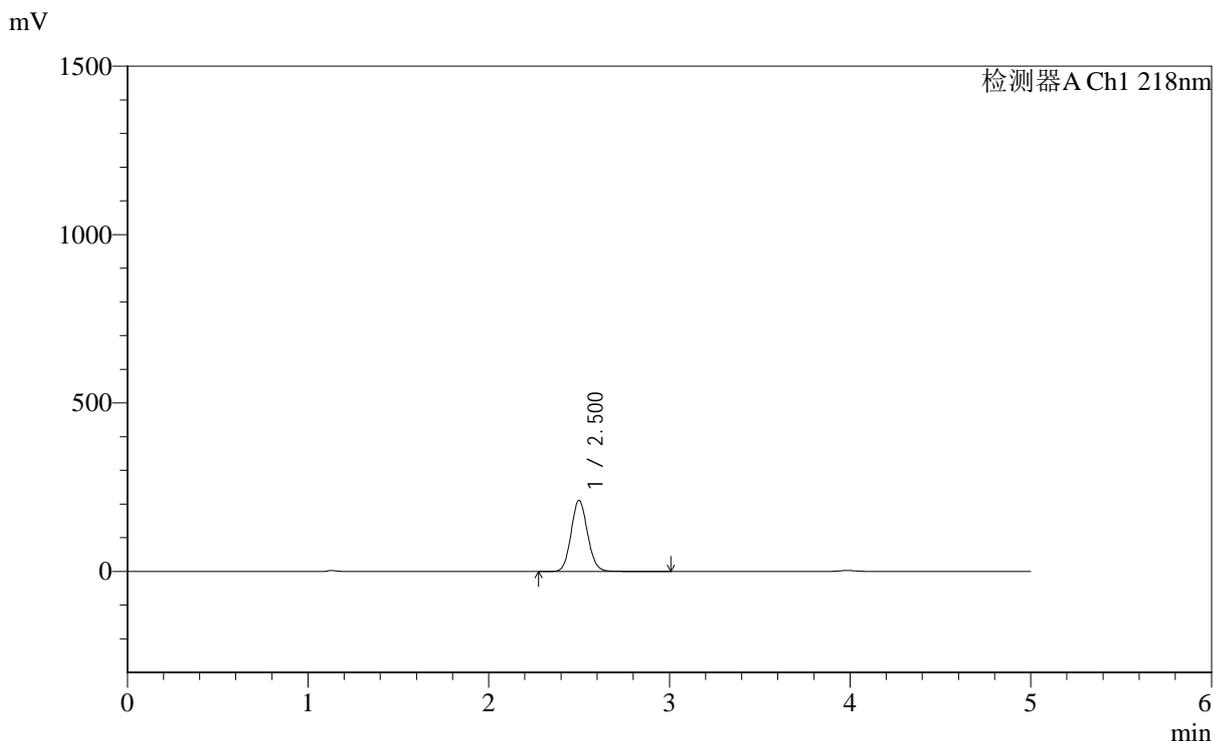


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1160-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:34 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	2.500	1336707	100.000	210561	3627	1.094	--
总计		1336707	100.000	210561			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

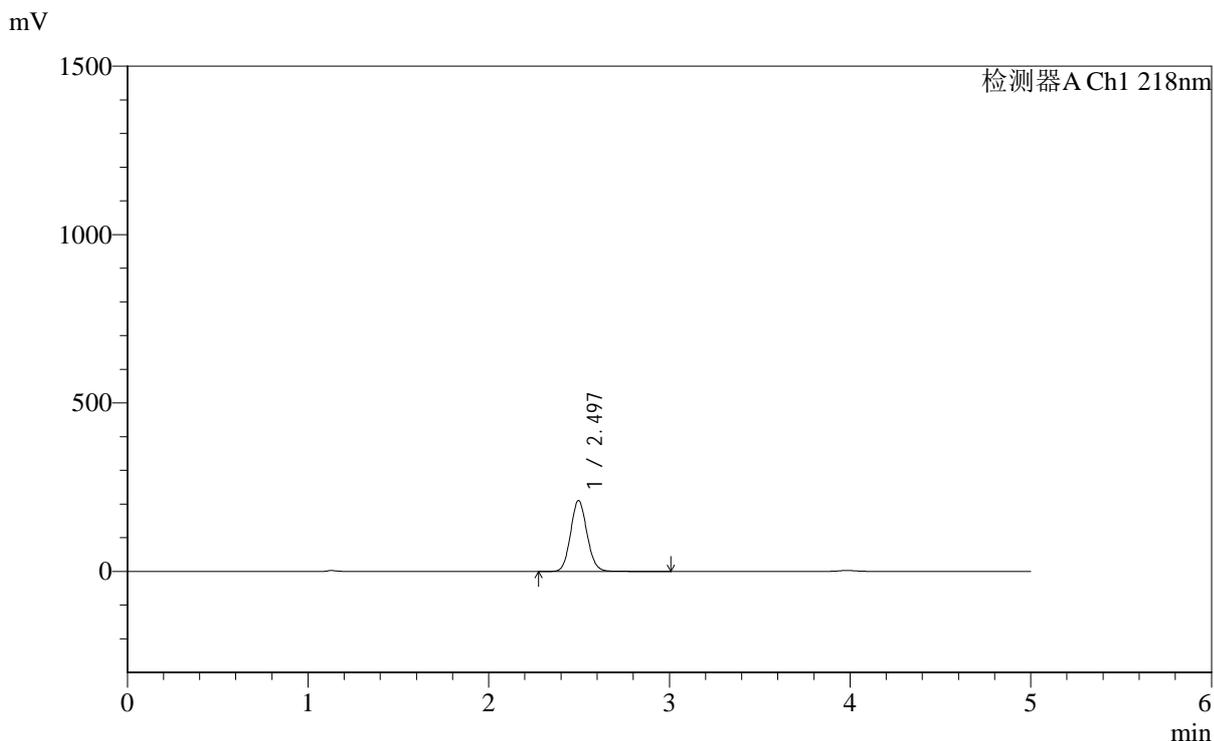


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1161-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:37 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	2.497	1330012	100.000	210465	3630	1.093	--
总计		1330012	100.000	210465			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

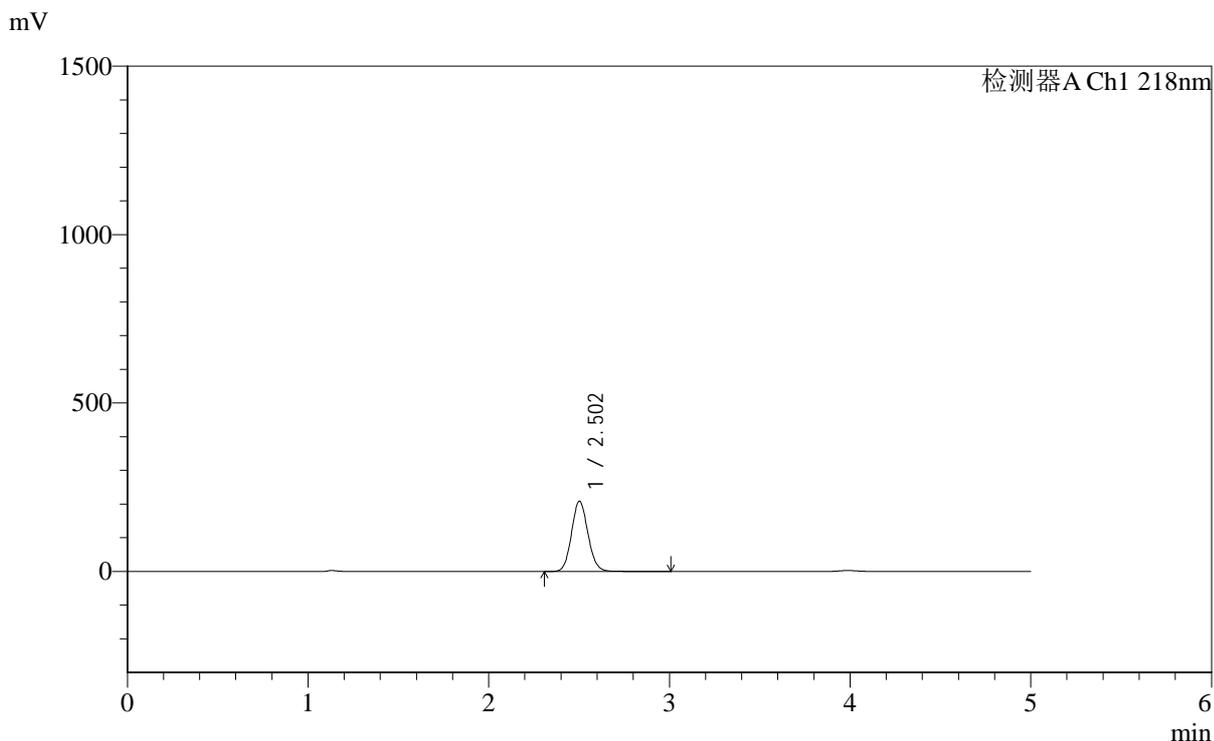


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1162-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:39 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	2.502	1321191	100.000	208279	3638	1.094	--
总计		1321191	100.000	208279			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

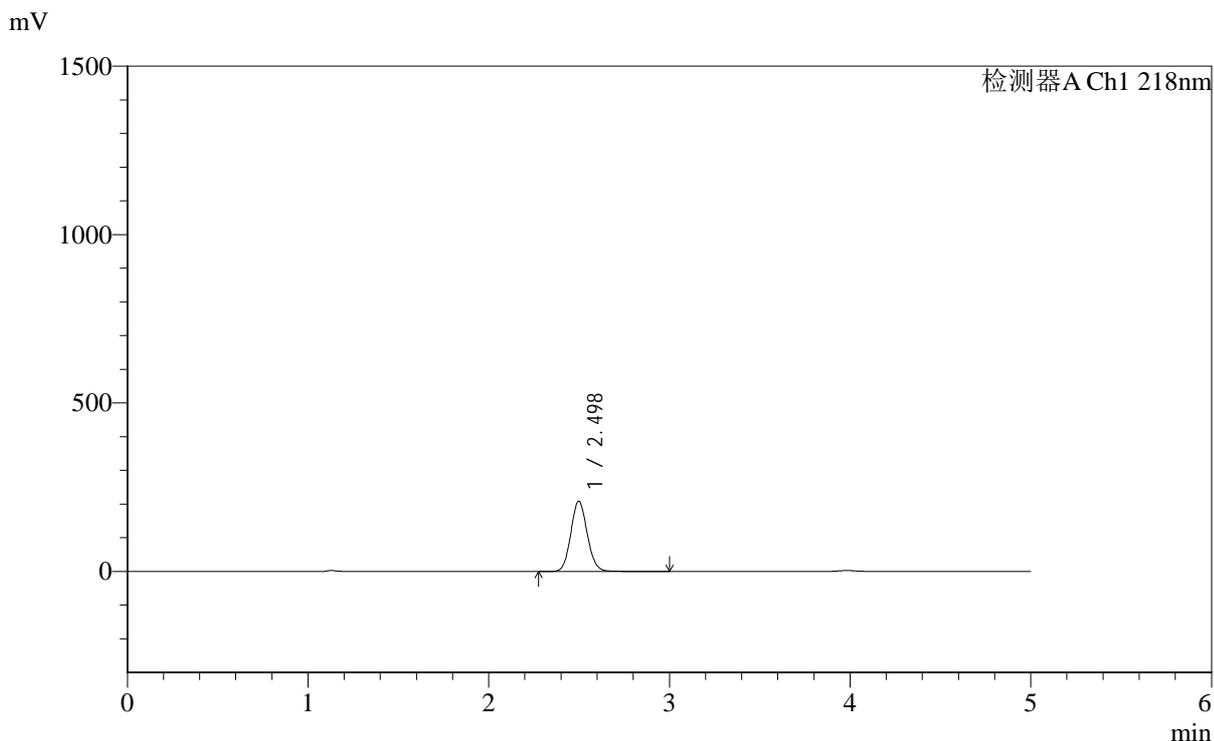


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1163-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:42 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	2.498	1321581	100.000	208546	3623	1.094	--
总计		1321581	100.000	208546			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

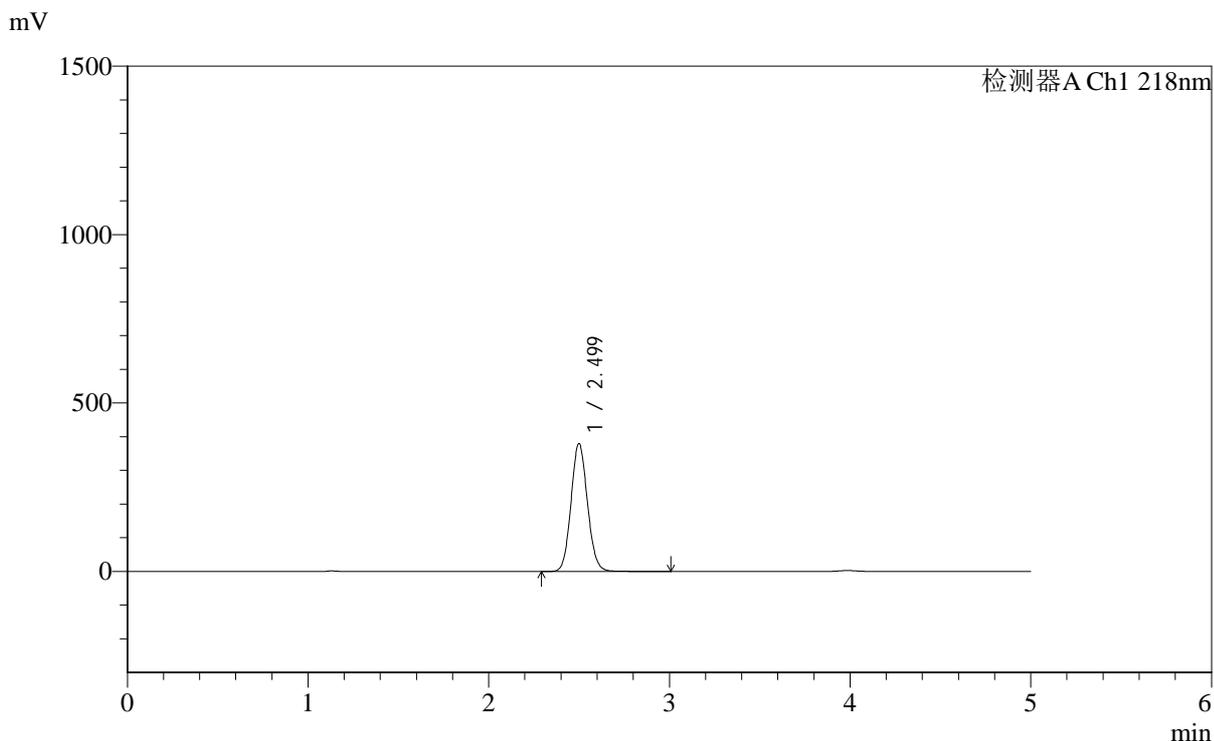


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1164-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:45 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	2.499	2399247	100.000	379158	3636	1.091	--
总计		2399247	100.000	379158			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片1
 供试品溶液-1

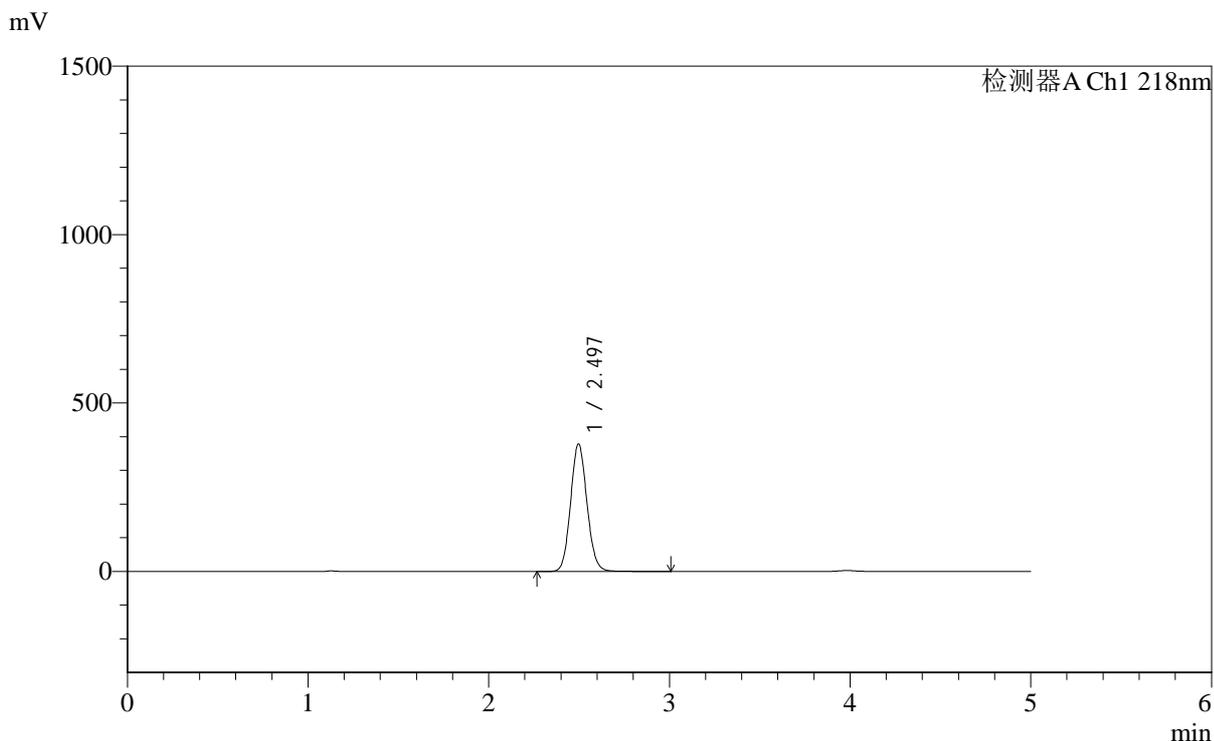


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1165-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:47 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	2.497	2390485	100.000	378395	3634	1.093	--
总计		2390485	100.000	378395			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片1
 供试品溶液-2

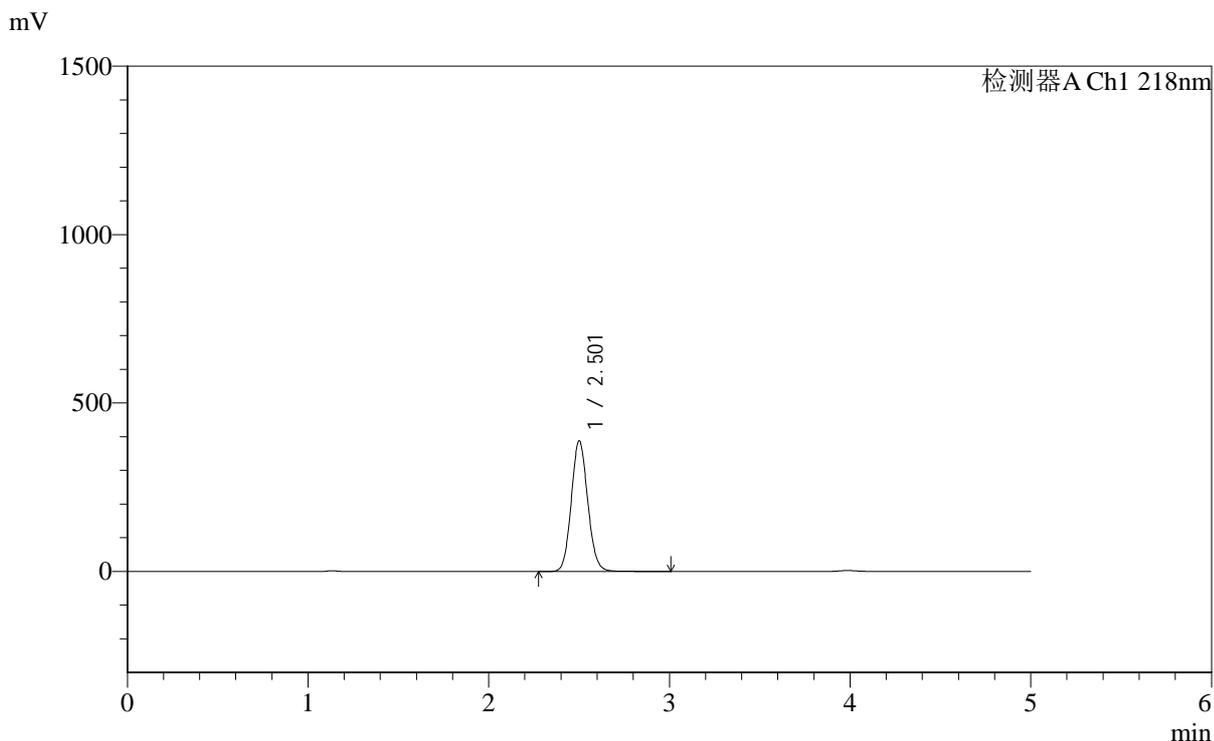


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1166-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:46:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:50 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	2.501	2456917	100.000	386218	3634	1.095	--
总计		2456917	100.000	386218			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片2
 供试品溶液-1

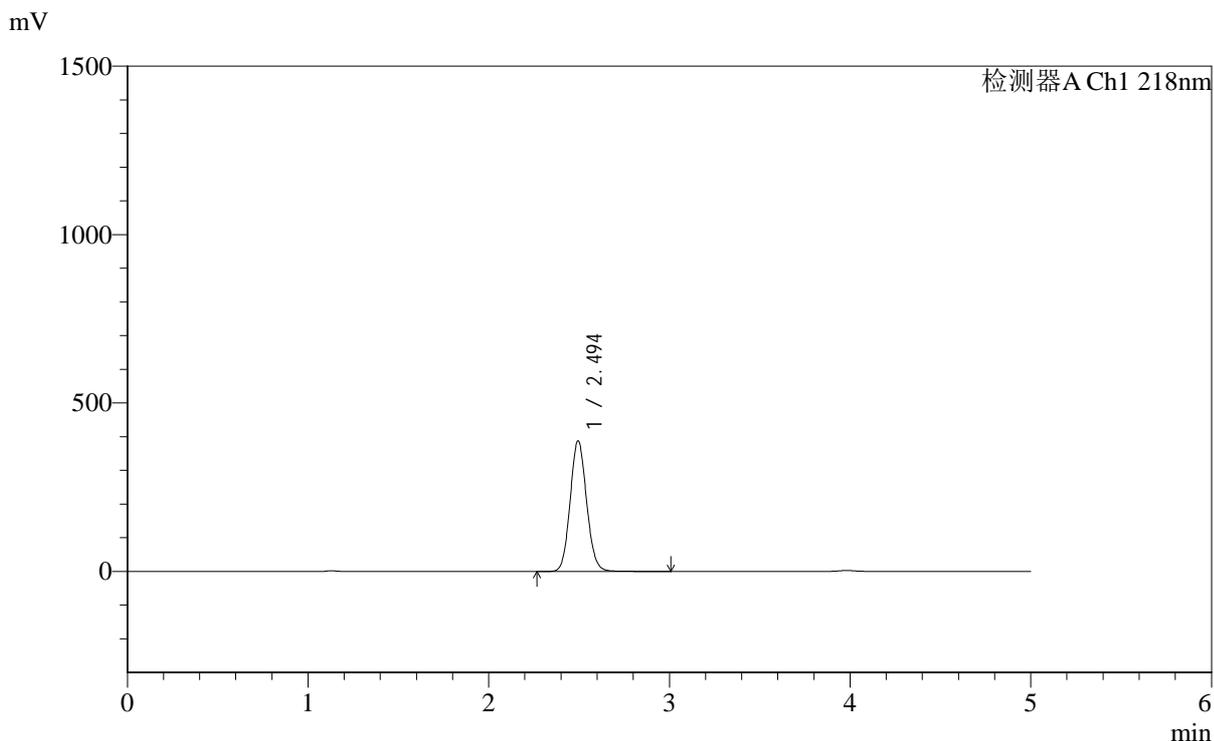


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1167-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:52 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	2.494	2459307	100.000	387372	3607	1.094	--
总计		2459307	100.000	387372			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片2
 供试品溶液-2

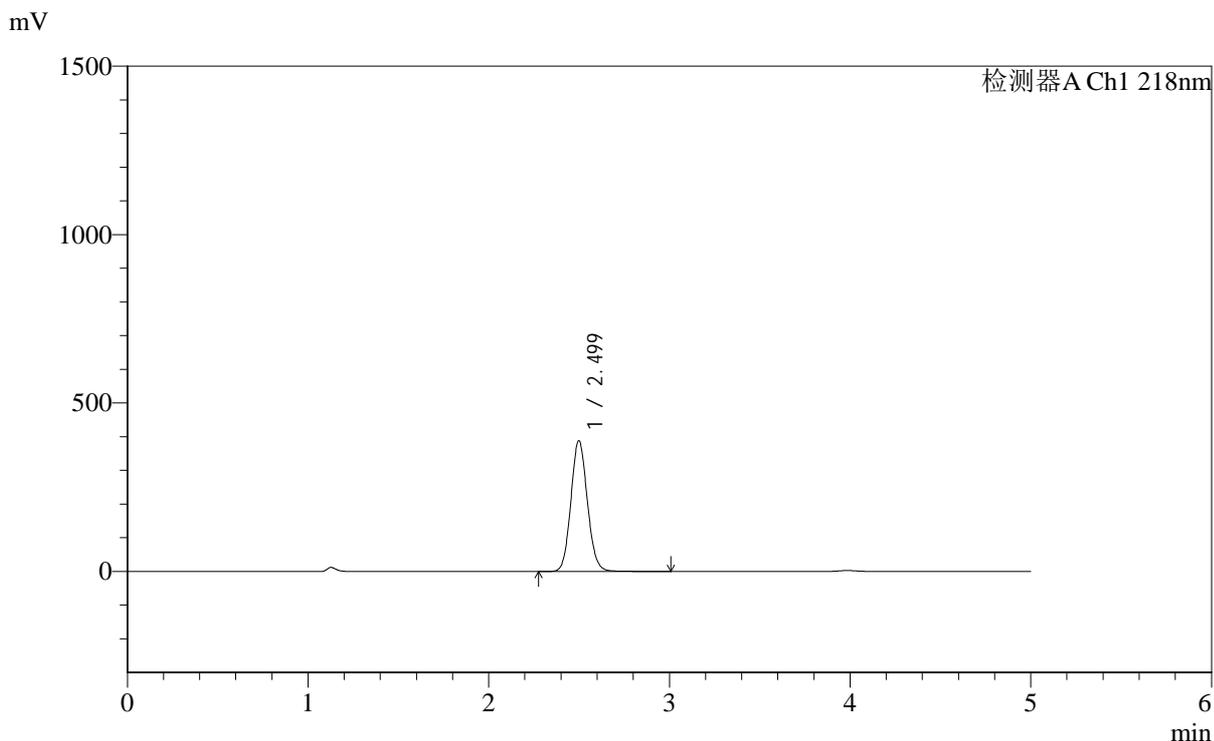


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1168-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 12:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:55 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	2.499	2461946	100.000	387877	3614	1.093	--
总计		2461946	100.000	387877			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片3
 供试品溶液-1

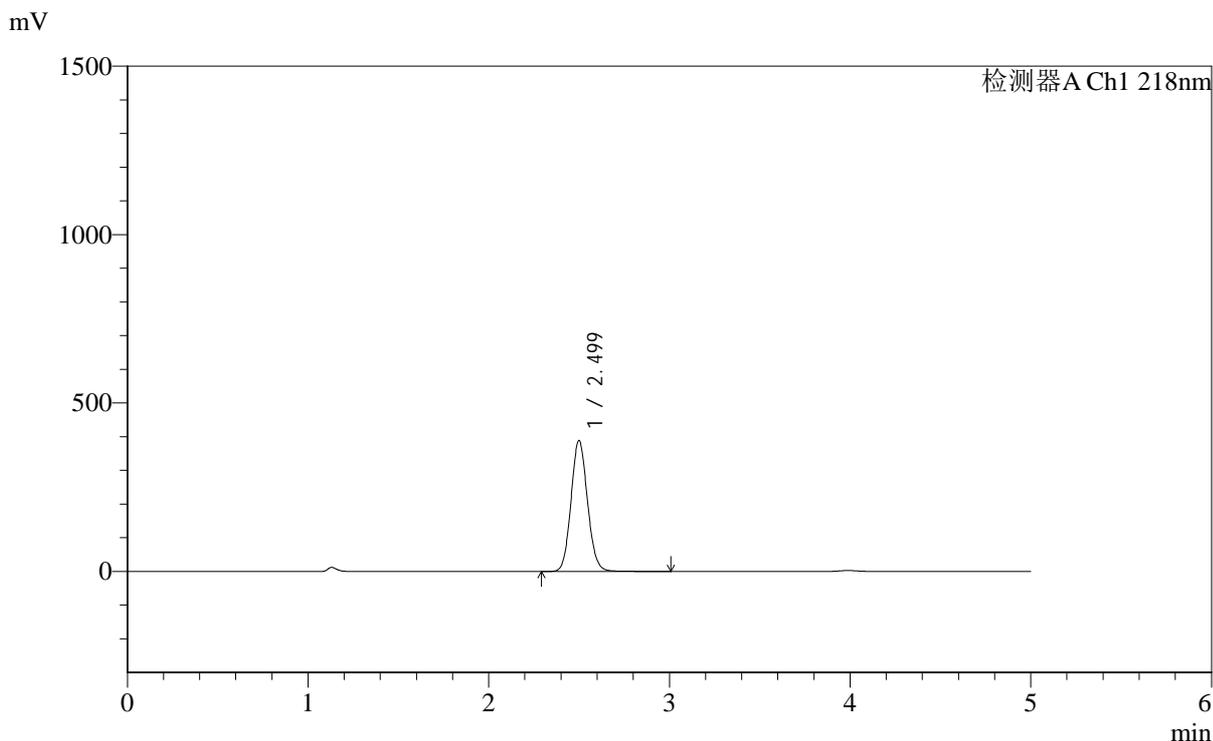


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1169-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:02:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:46:57 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	2.499	2463348	100.000	387834	3622	1.095	--
总计		2463348	100.000	387834			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片3
 供试品溶液-2

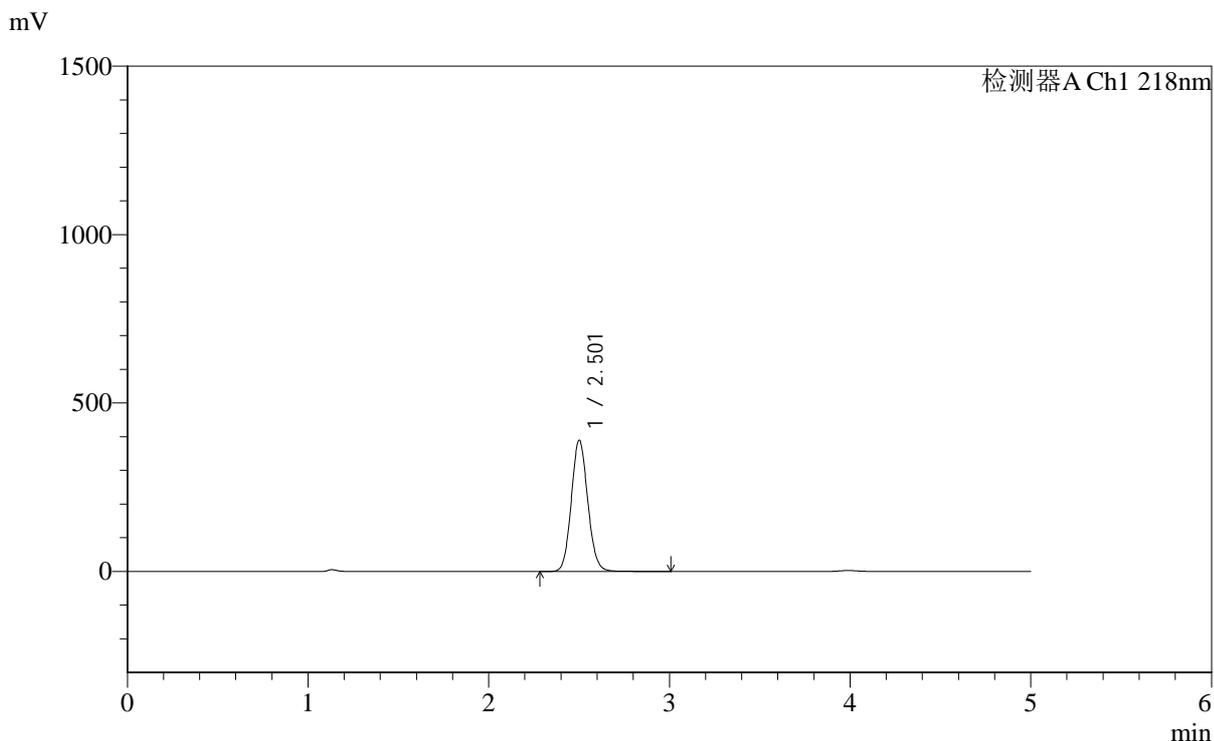


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1170-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:00 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	2.501	2468724	100.000	388122	3633	1.094	--
总计		2468724	100.000	388122			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片4
 供试品溶液-1

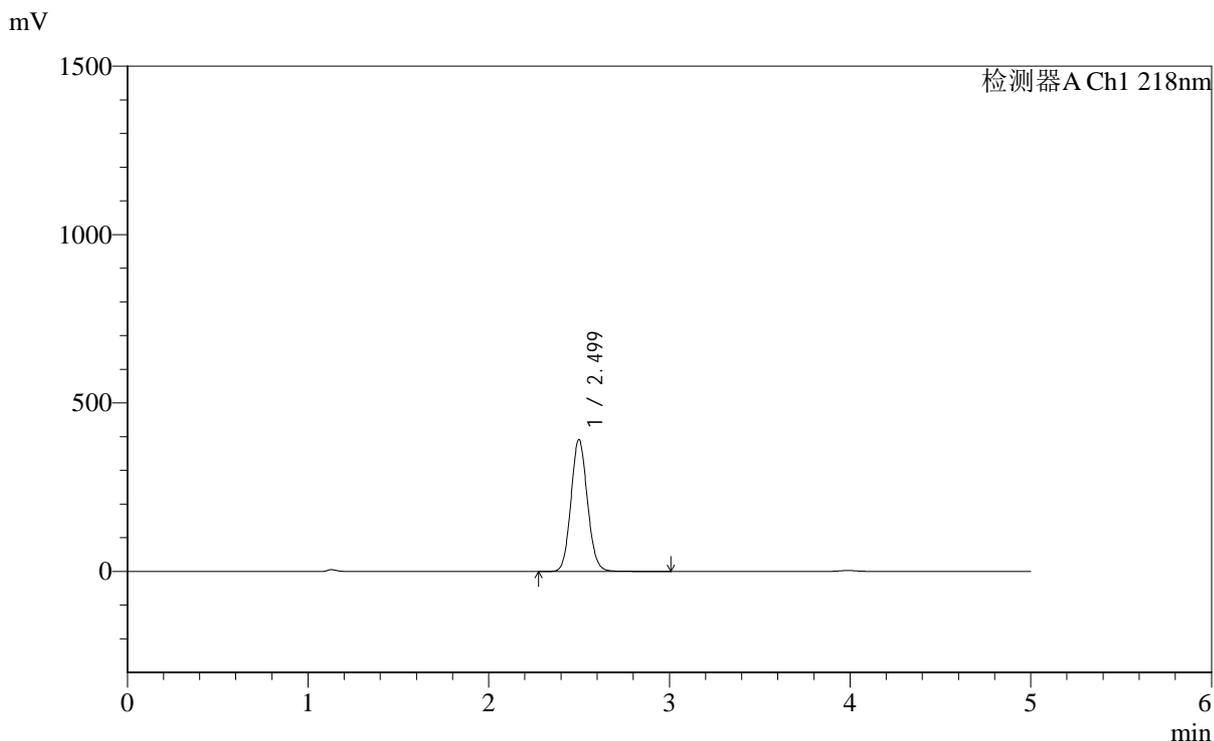


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1171-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:04 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	2.499	2479563	100.000	390985	3624	1.093	--
总计		2479563	100.000	390985			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片4
 供试品溶液-2

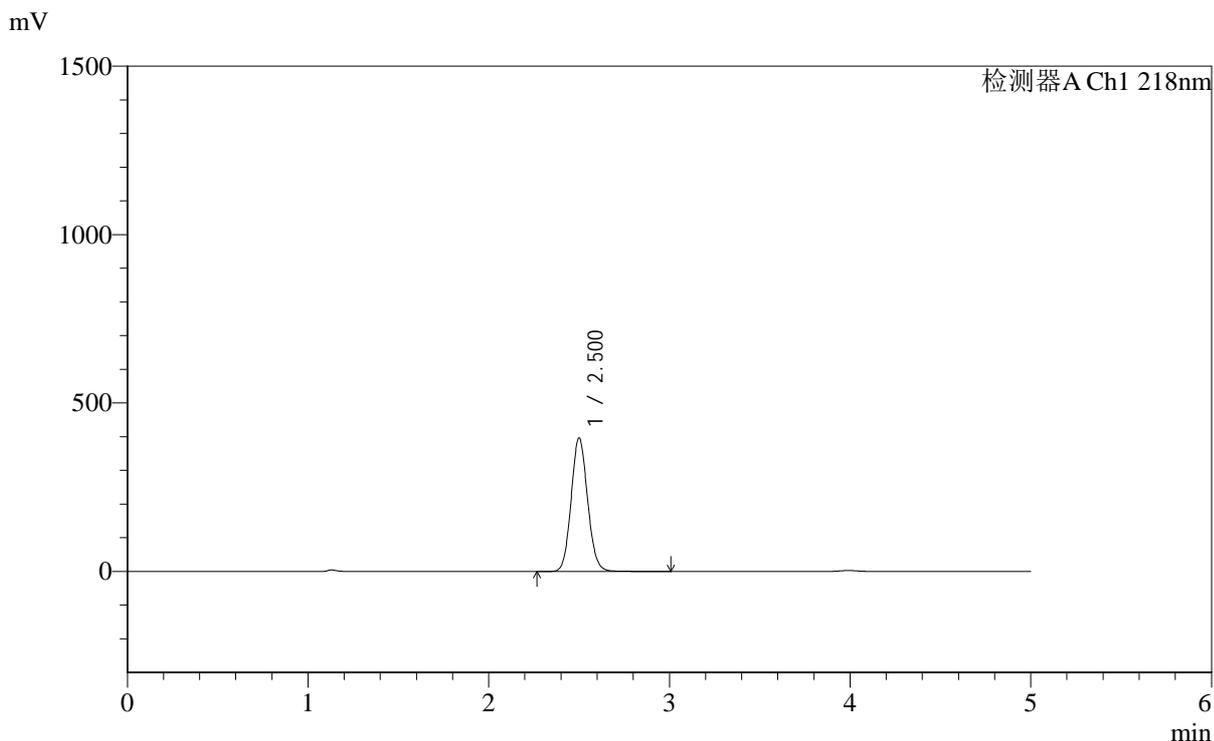


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1172-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:18:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:06 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	2.500	2507424	100.000	395120	3630	1.094	--
总计		2507424	100.000	395120			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片5
 供试品溶液-1

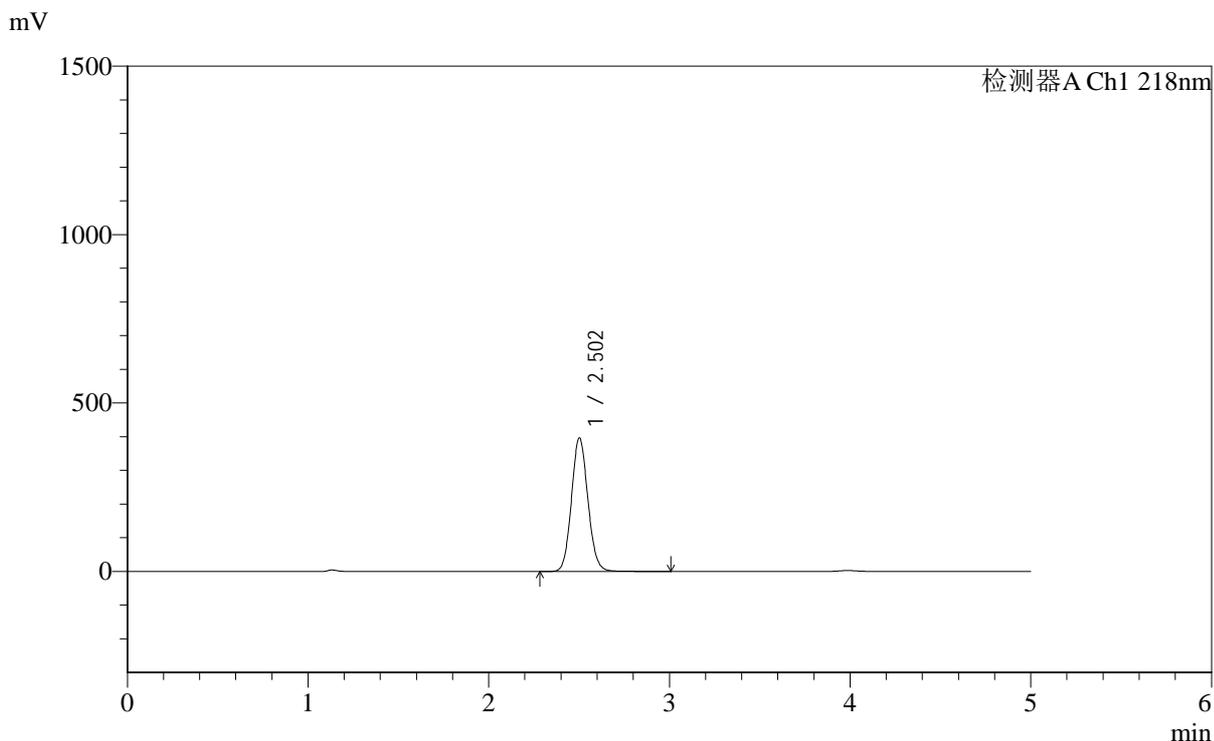


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1173-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:09 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	2.502	2508442	100.000	395673	3644	1.092	--
总计		2508442	100.000	395673			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片5
 供试品溶液-2

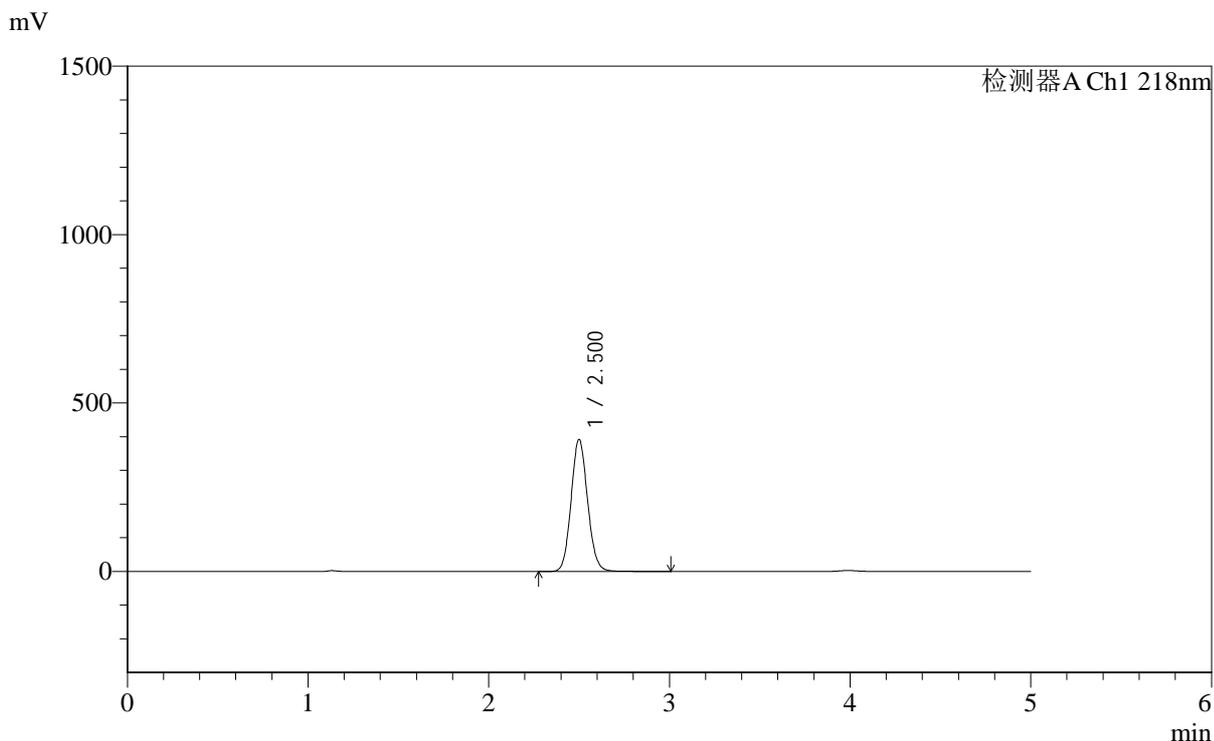


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1174-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:12 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	2.500	2486411	100.000	390980	3615	1.094	--
总计		2486411	100.000	390980			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片6
 供试品溶液-1

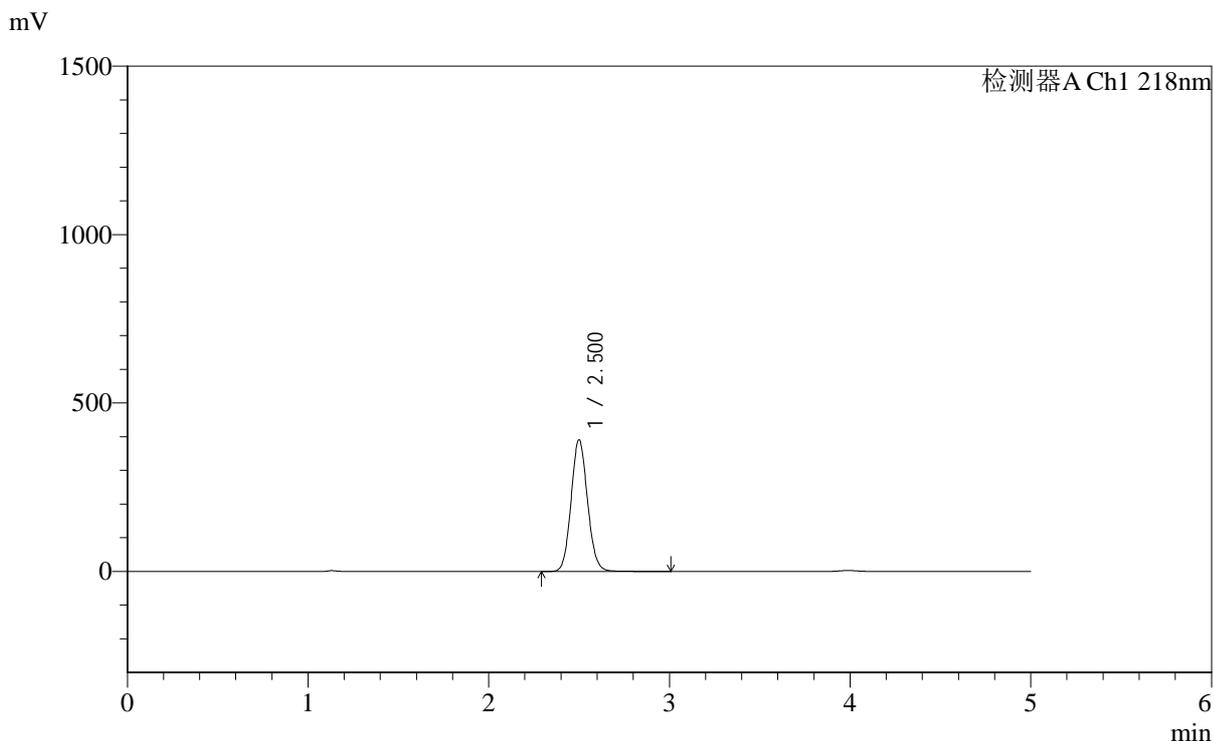


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1175-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:15 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	2.500	2469716	100.000	390224	3647	1.093	--
总计		2469716	100.000	390224			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片6
 供试品溶液-2

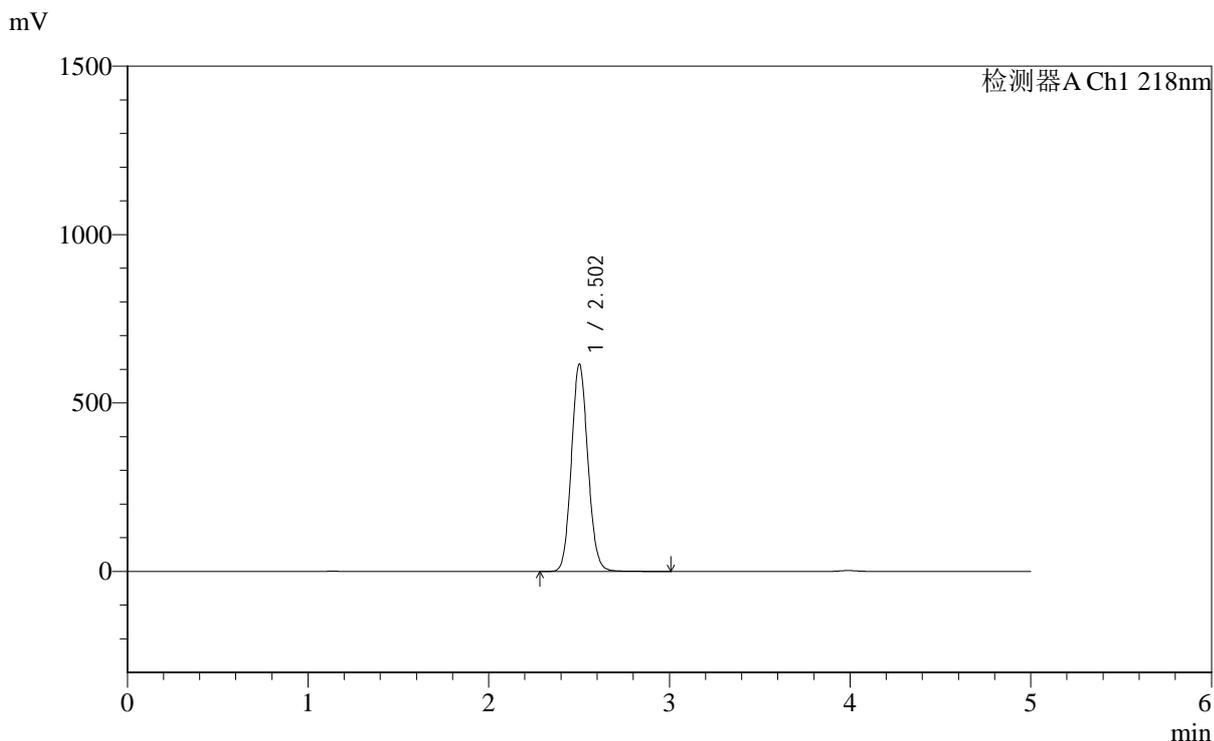


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1176-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:18 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	2.502	3901532	100.000	613708	3624	1.092	--
总计		3901532	100.000	613708			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

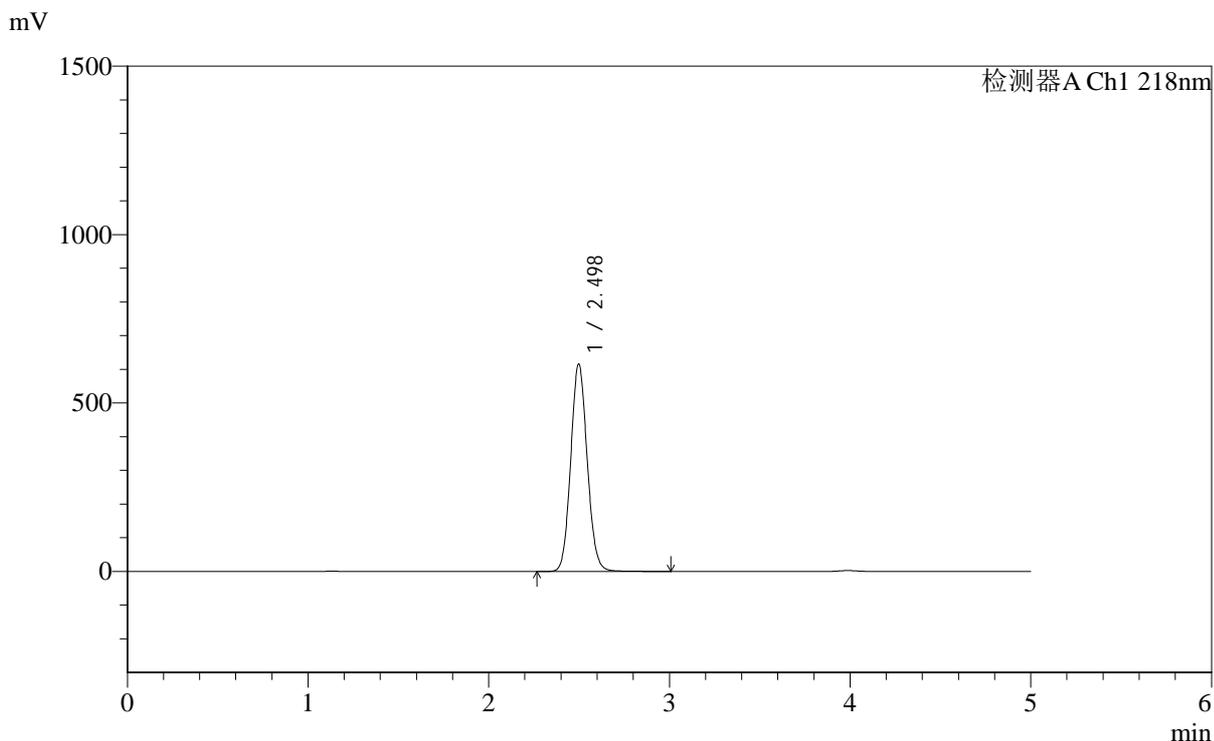


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1177-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:20 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	2.498	3908431	100.000	615795	3606	1.091	--
总计		3908431	100.000	615795			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片1
 供试品溶液-2

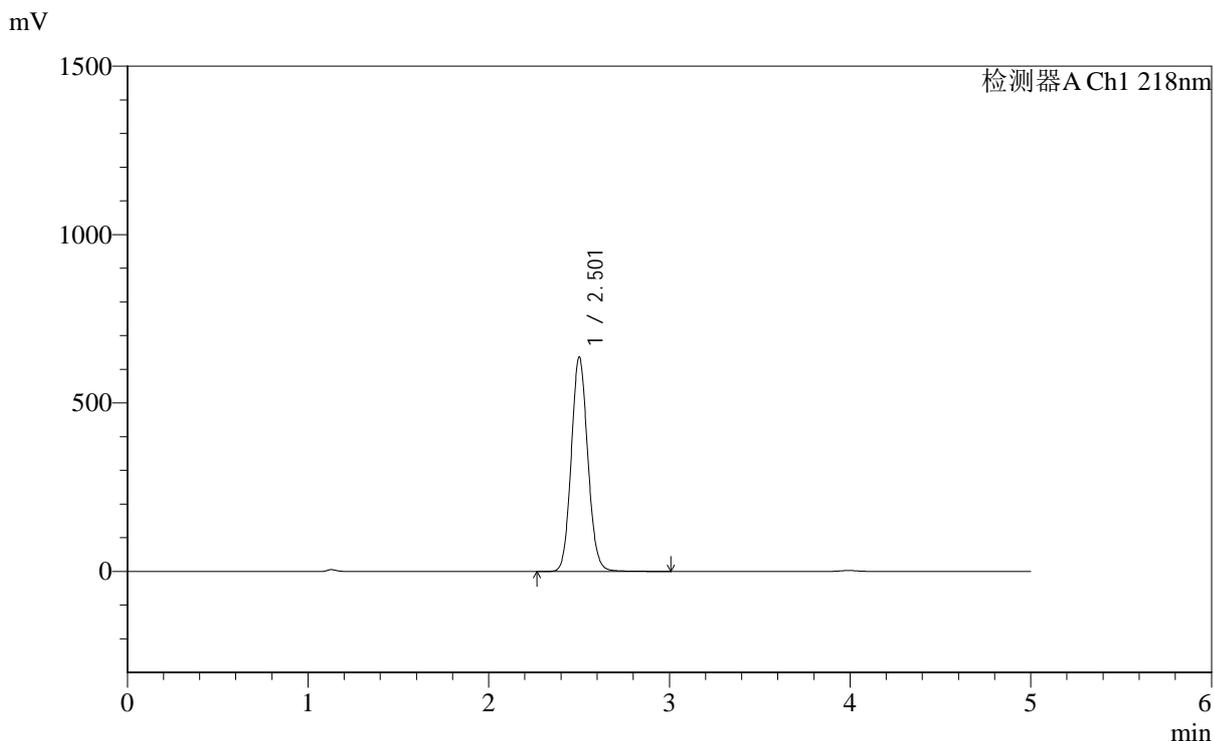


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1178-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:23 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	2.501	4045538	100.000	633628	3613	1.093	--
总计		4045538	100.000	633628			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片2
 供试品溶液-1

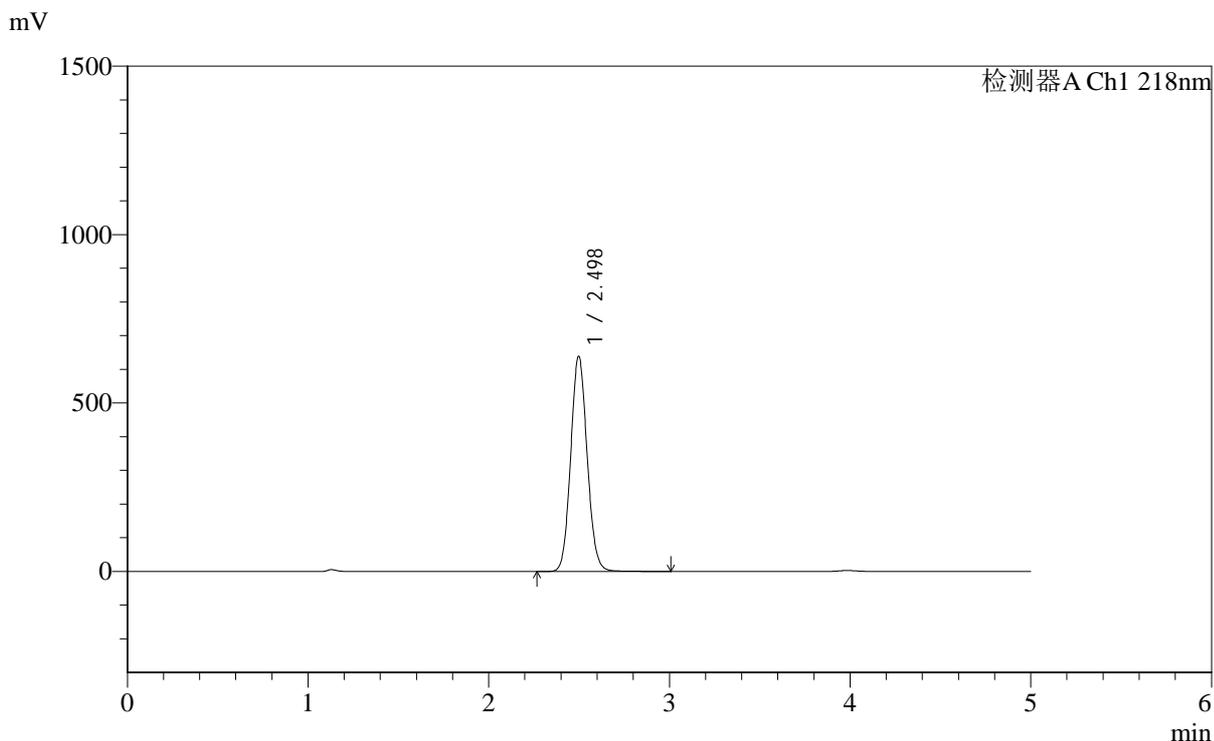


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1179-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 13:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:25 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	2.498	4046386	100.000	638877	3616	1.089	--
总计		4046386	100.000	638877			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片2
 供试品溶液-2

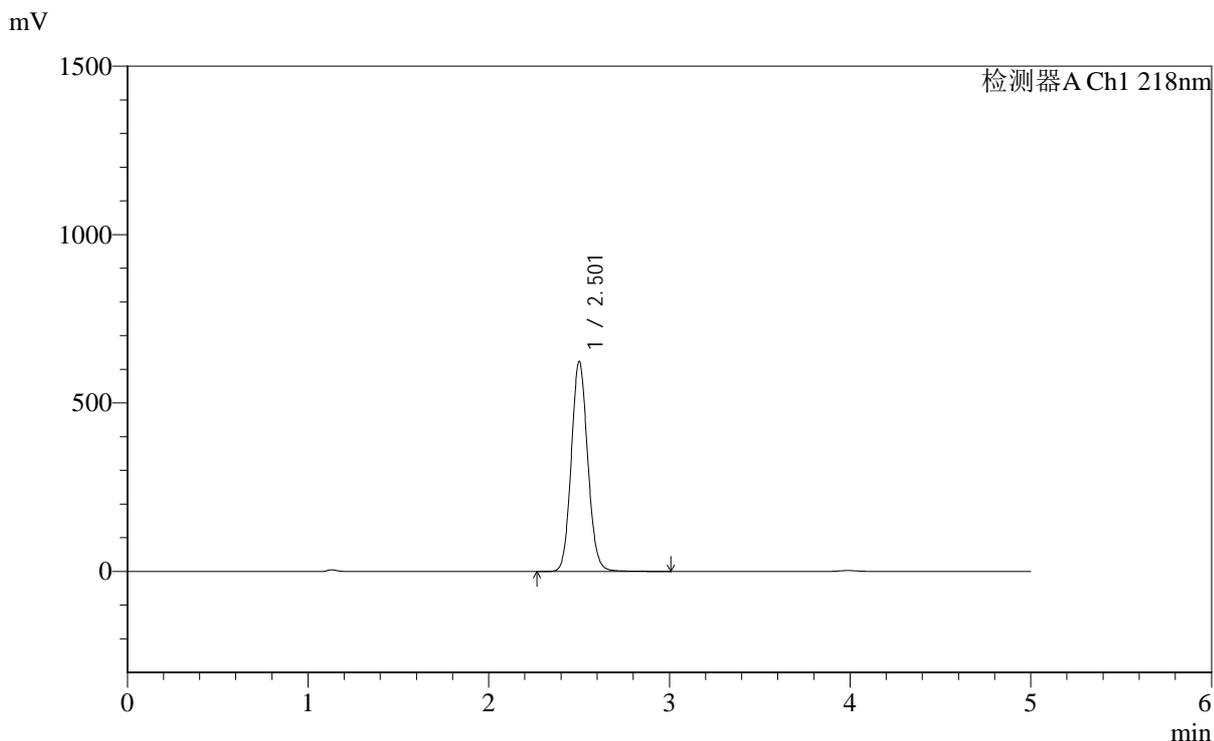


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1180-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:01:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:28 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	2.501	3948370	100.000	620585	3645	1.095	--
总计		3948370	100.000	620585			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

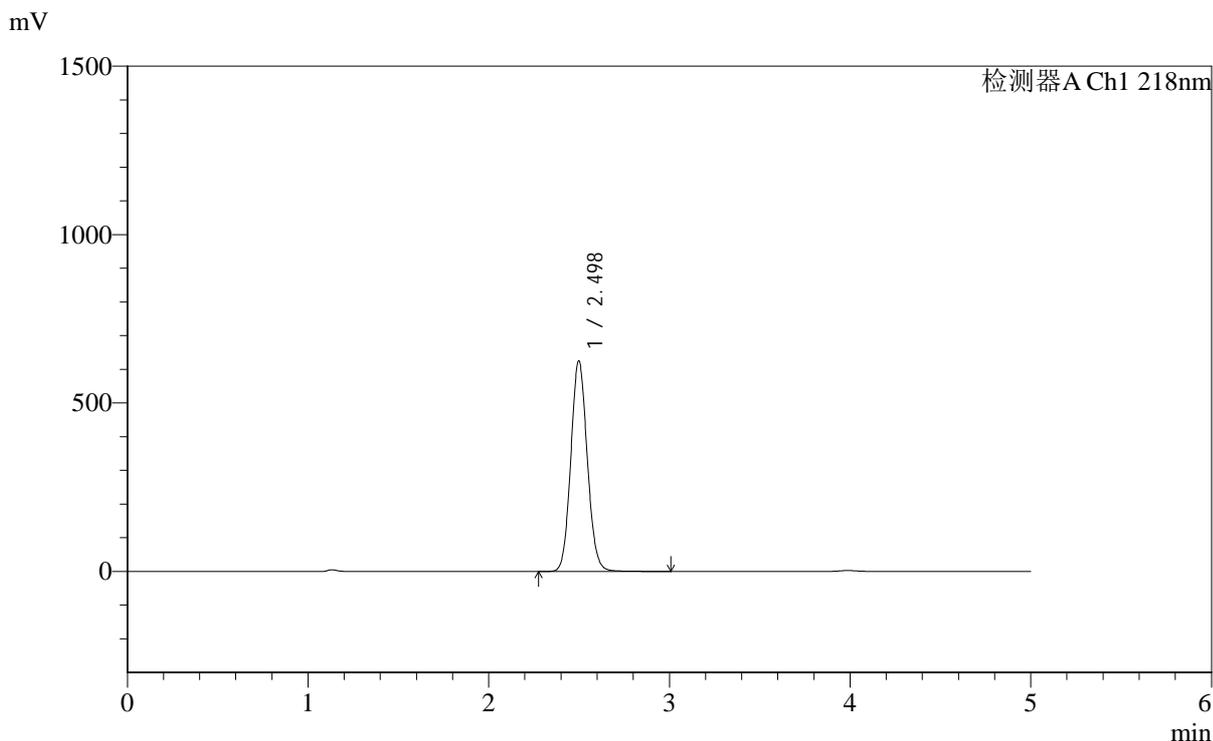


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1181-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:31 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	2.498	3962813	100.000	624845	3615	1.092	--
总计		3962813	100.000	624845			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片3
 供试品溶液-2

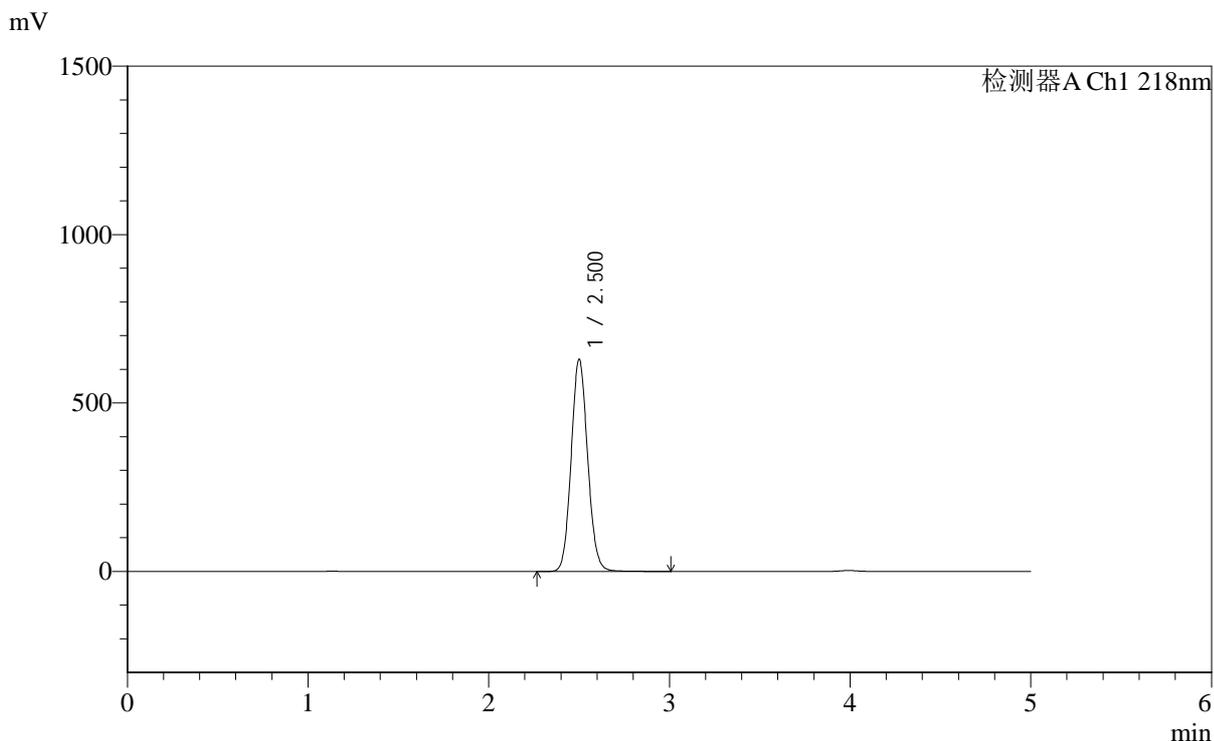


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1182-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:33 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	2.500	3997037	100.000	627777	3616	1.092	--
总计		3997037	100.000	627777			

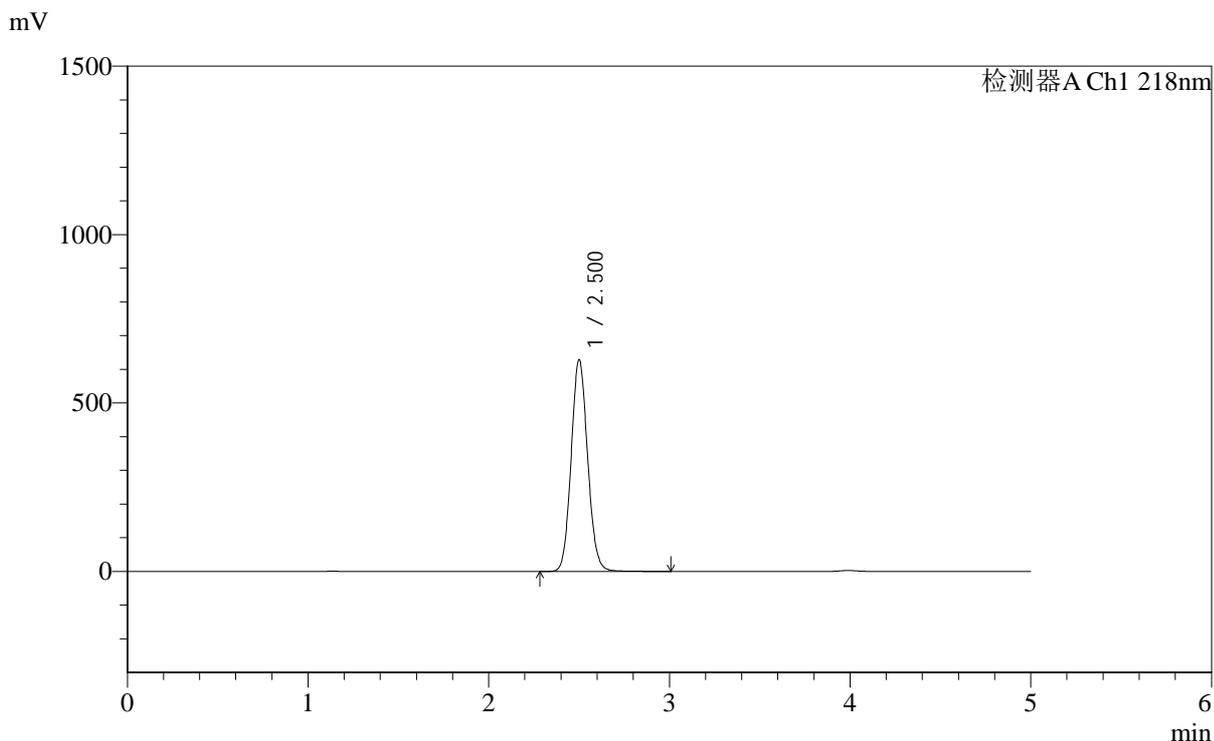


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1183-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:36 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	2.500	3988786	100.000	626624	3618	1.093	--
总计		3988786	100.000	626624			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-2

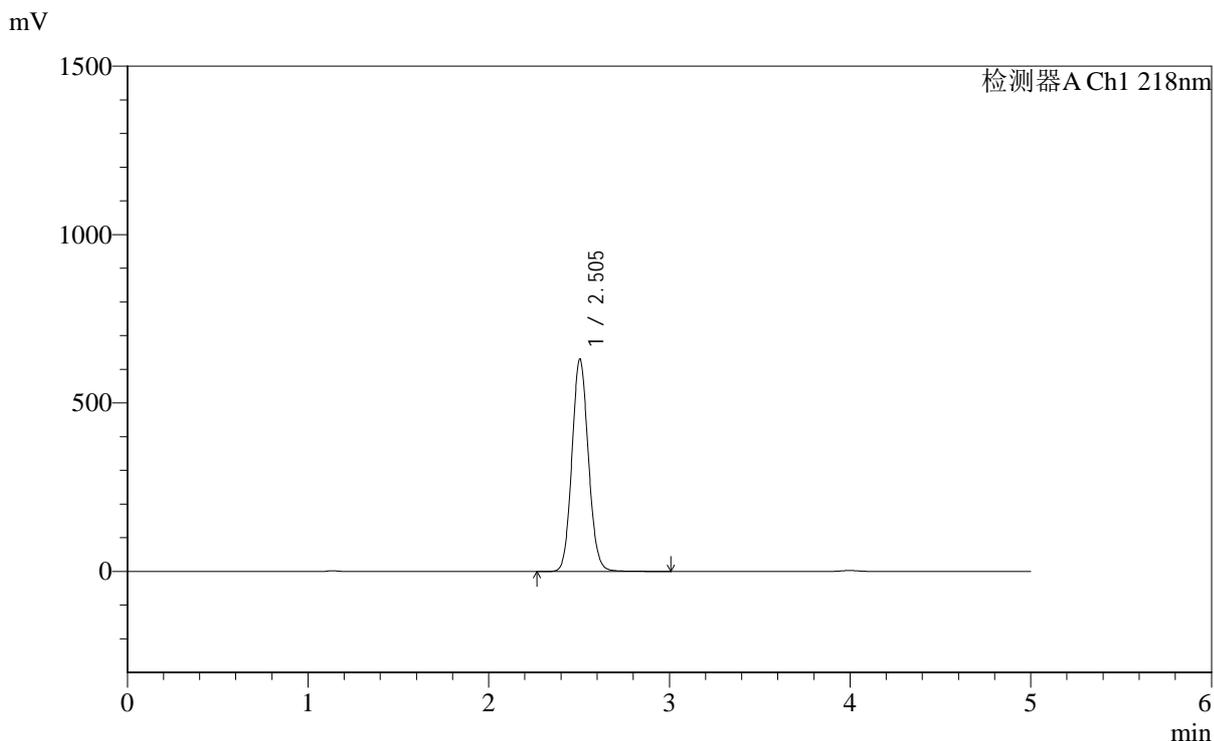


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1184-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsjg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p5
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsjg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:39 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	2.505	3994638	100.000	630835	3642	1.092	--
总计		3994638	100.000	630835			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

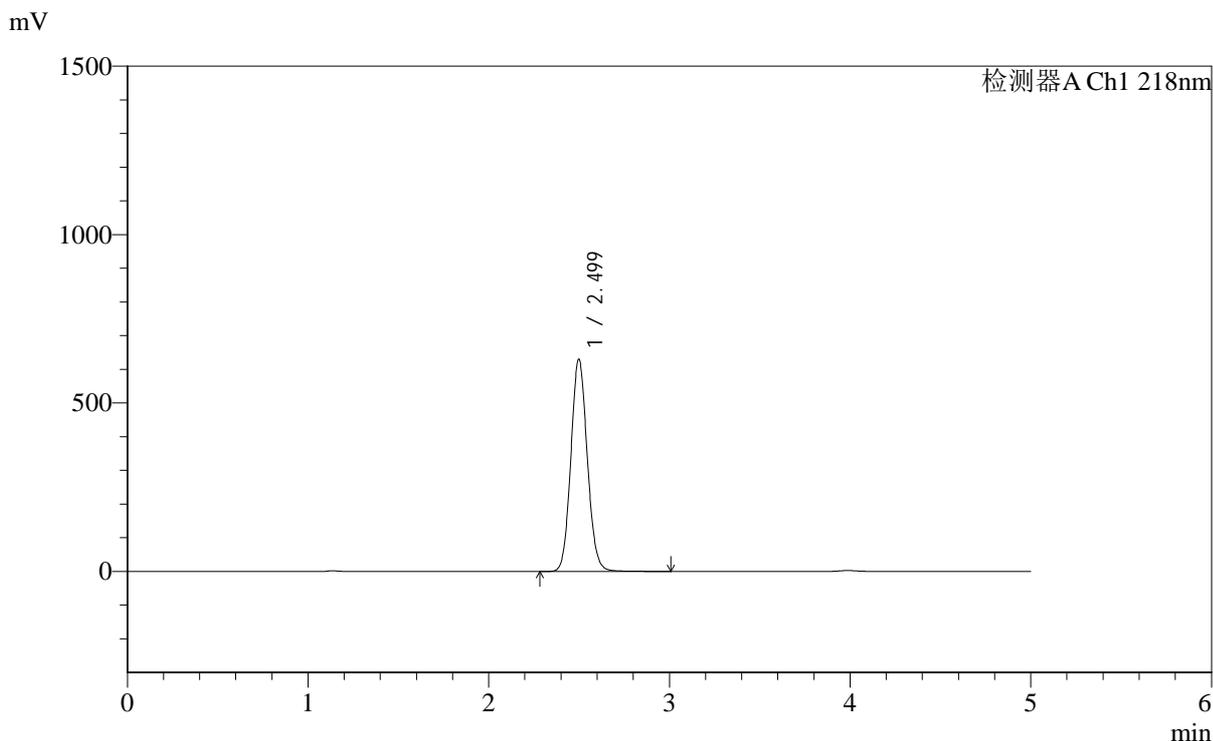


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1185-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:41 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	2.499	3984113	100.000	629597	3636	1.093	--
总计		3984113	100.000	629597			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片5
 供试品溶液-2

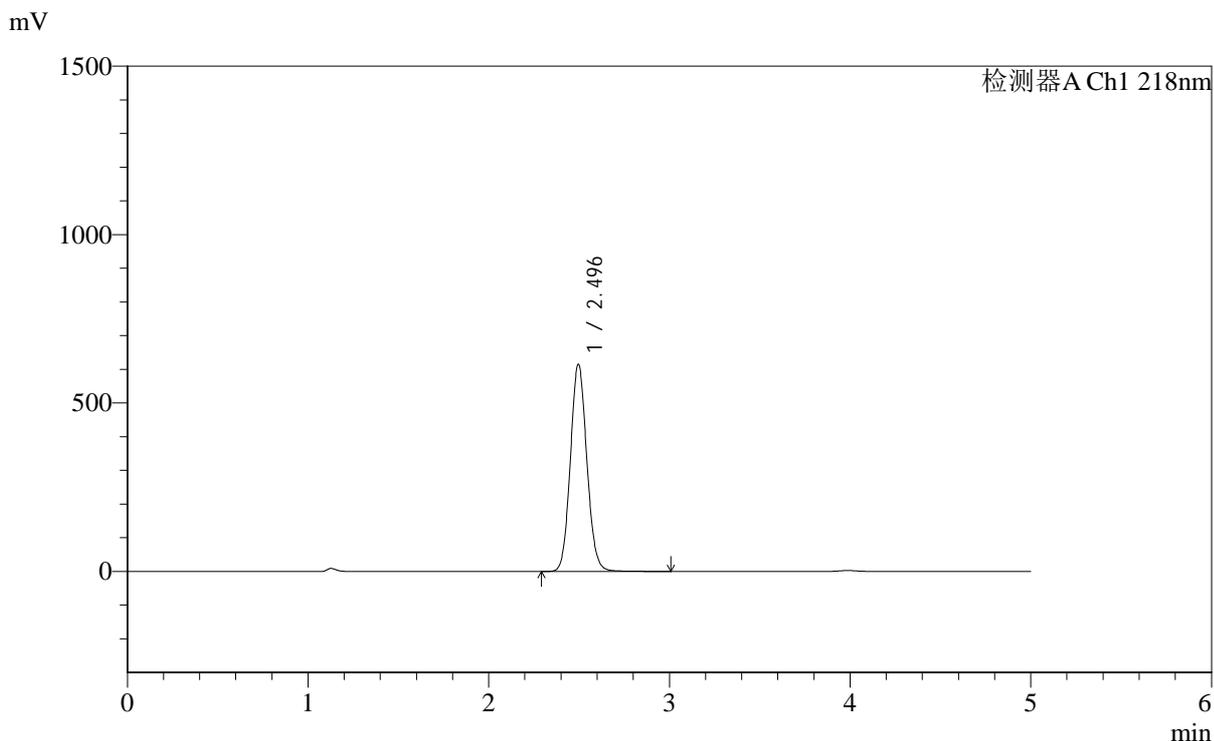


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1186-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:44 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	2.496	3902754	100.000	615419	3609	1.092	--
总计		3902754	100.000	615419			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

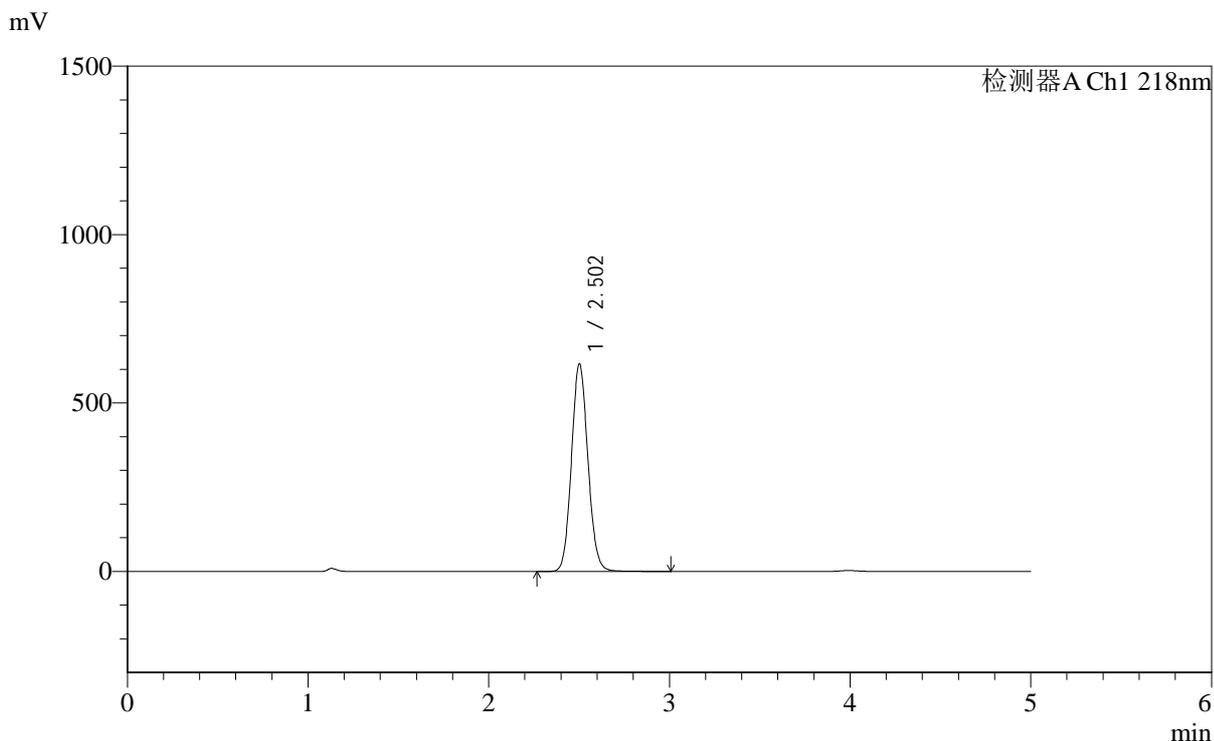


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1187-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:46 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	2.502	3901919	100.000	614997	3637	1.091	--
总计		3901919	100.000	614997			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片6
 供试品溶液-2

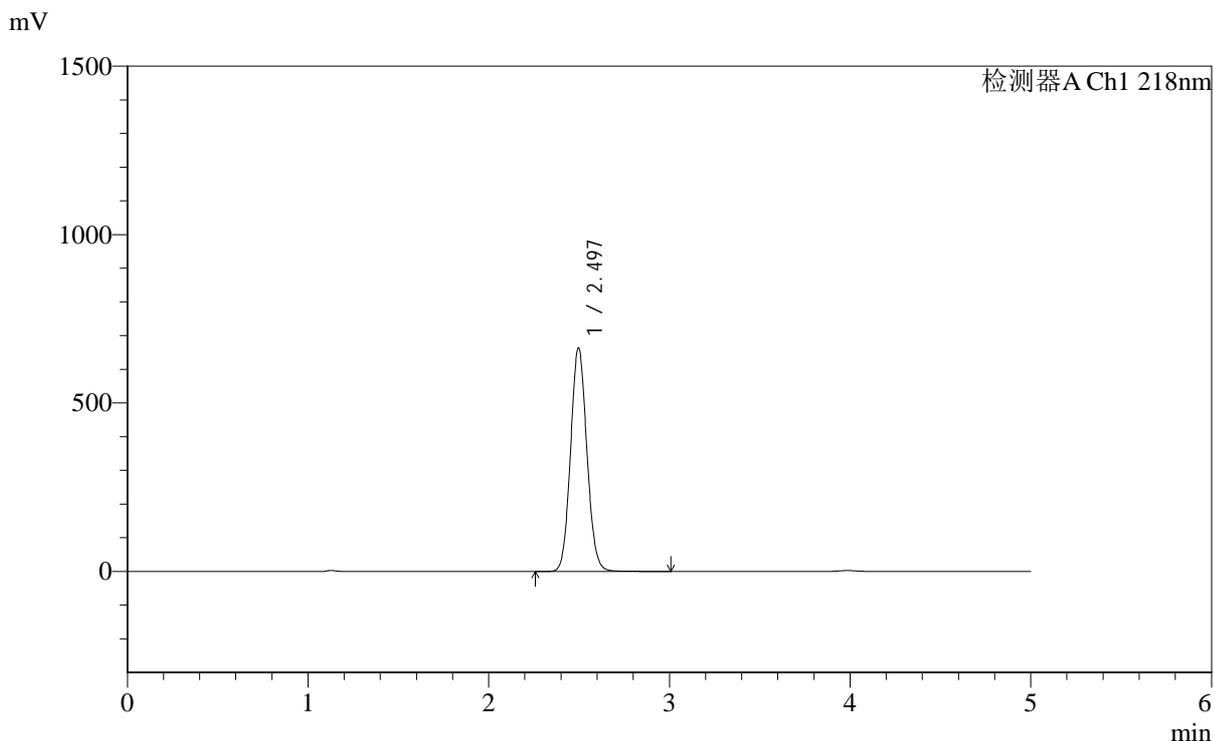


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1188-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:49 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	2.497	4174709	100.000	664080	3653	1.085	--
总计		4174709	100.000	664080			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

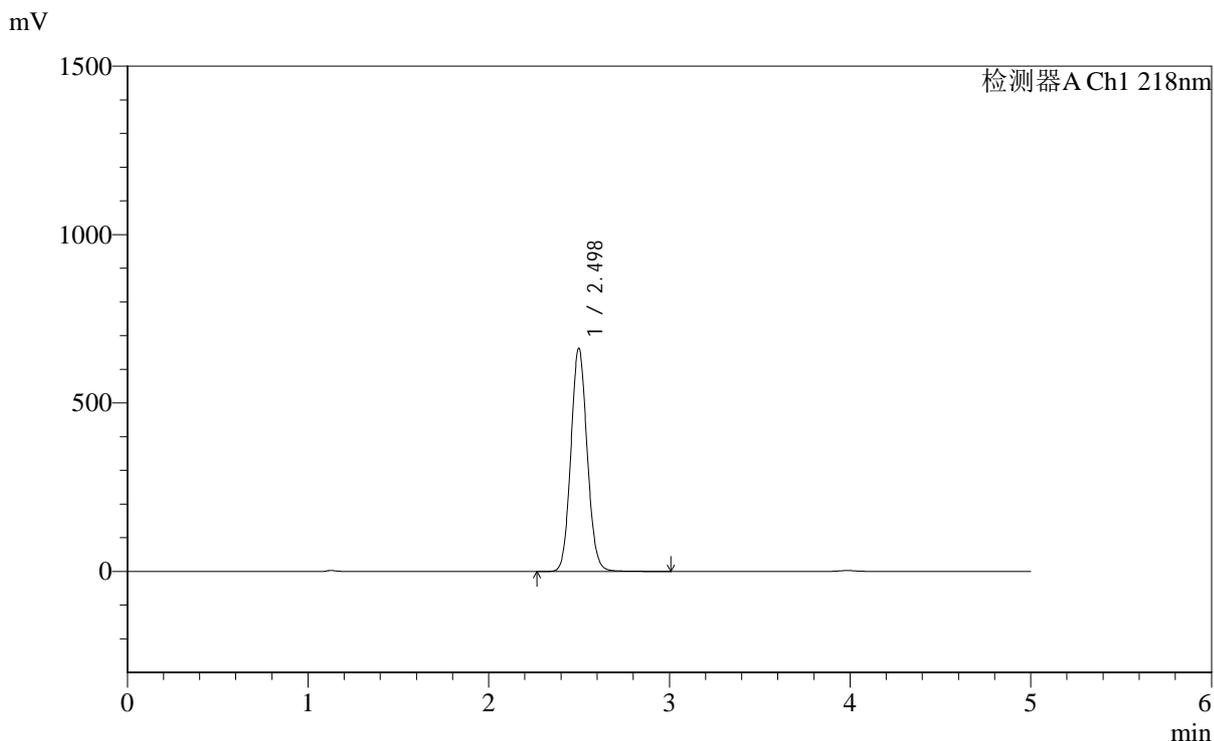


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1189-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 08:47:52 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	2.498	4155892	100.000	662143	3689	1.088	--
总计		4155892	100.000	662143			

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-2025081821批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

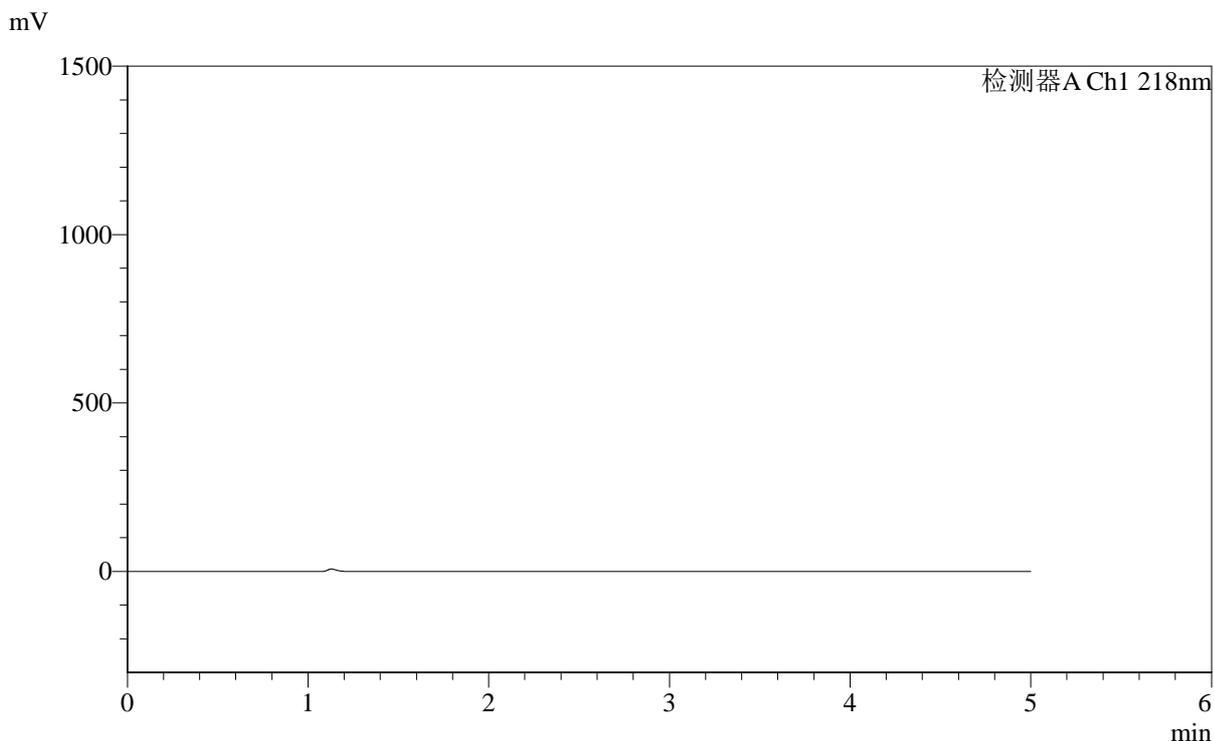


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1190-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 14:54:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:47:54 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)
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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

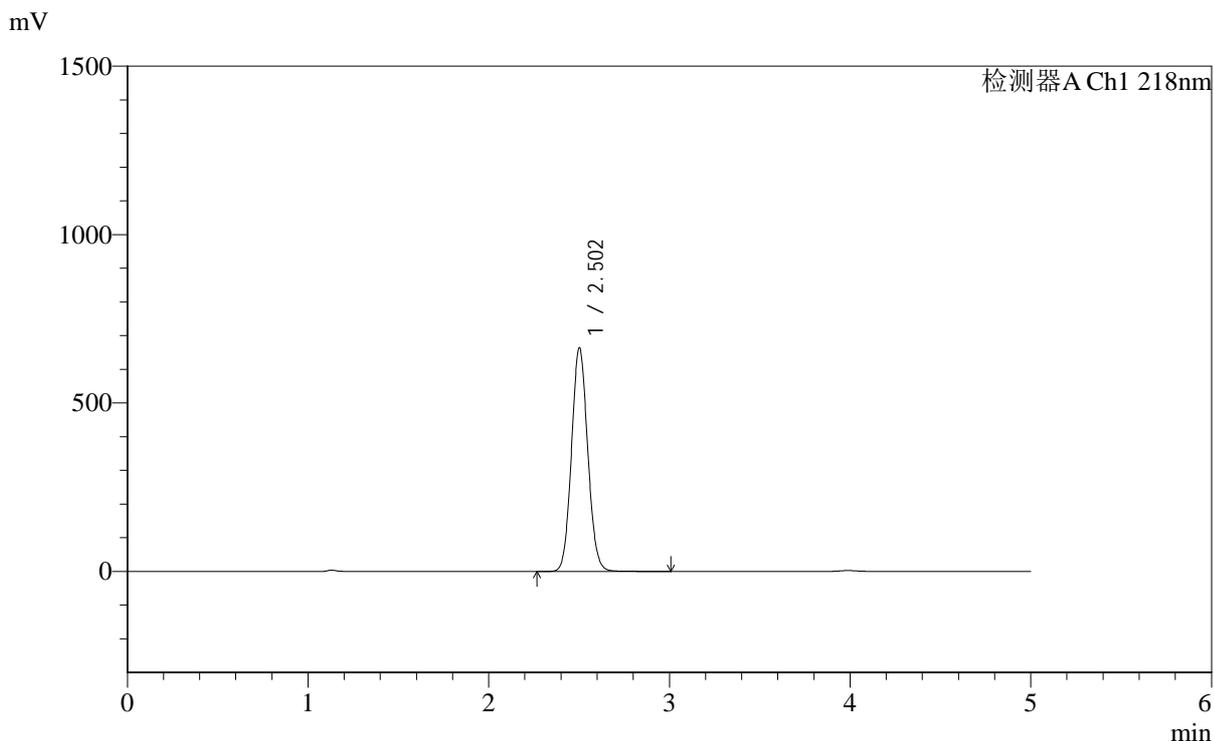


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1191-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 15:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:47:57 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	2.502	4153382	100.000	662254	3703	1.081	--
总计		4153382	100.000	662254			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

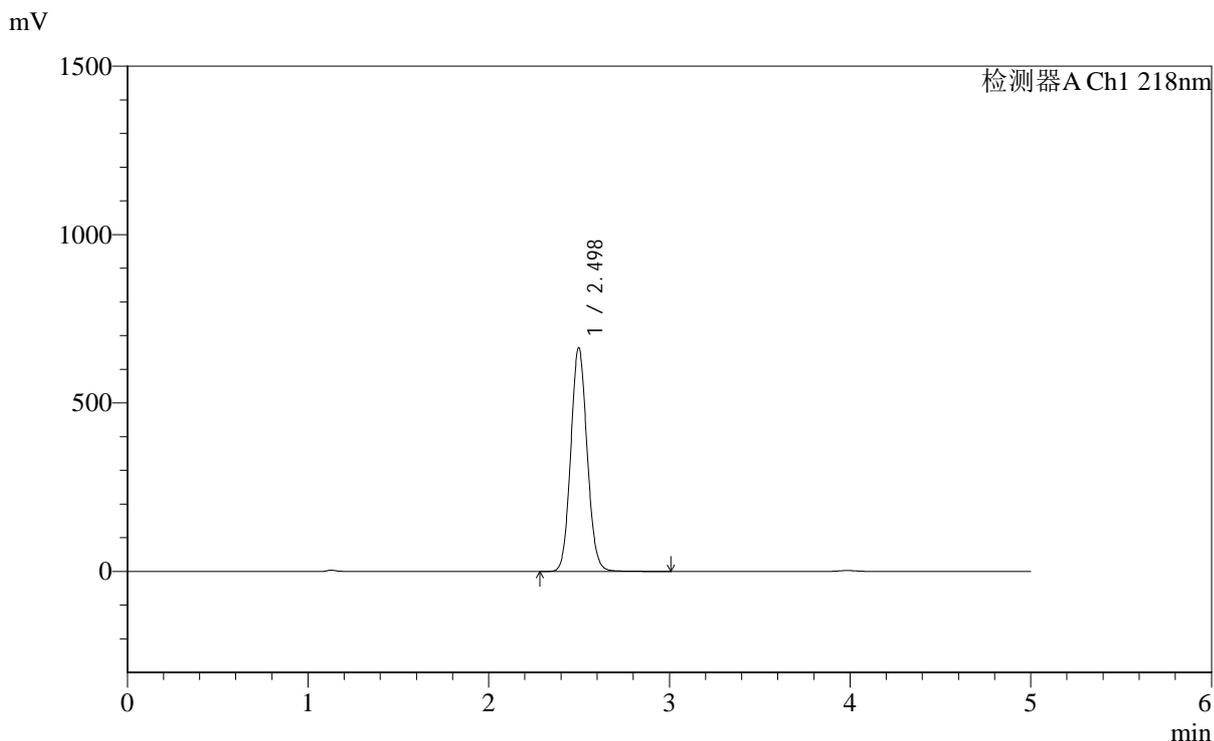


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1192-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 15:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:47:59 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	2.498	4182933	100.000	663976	3655	1.087	--
总计		4182933	100.000	663976			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

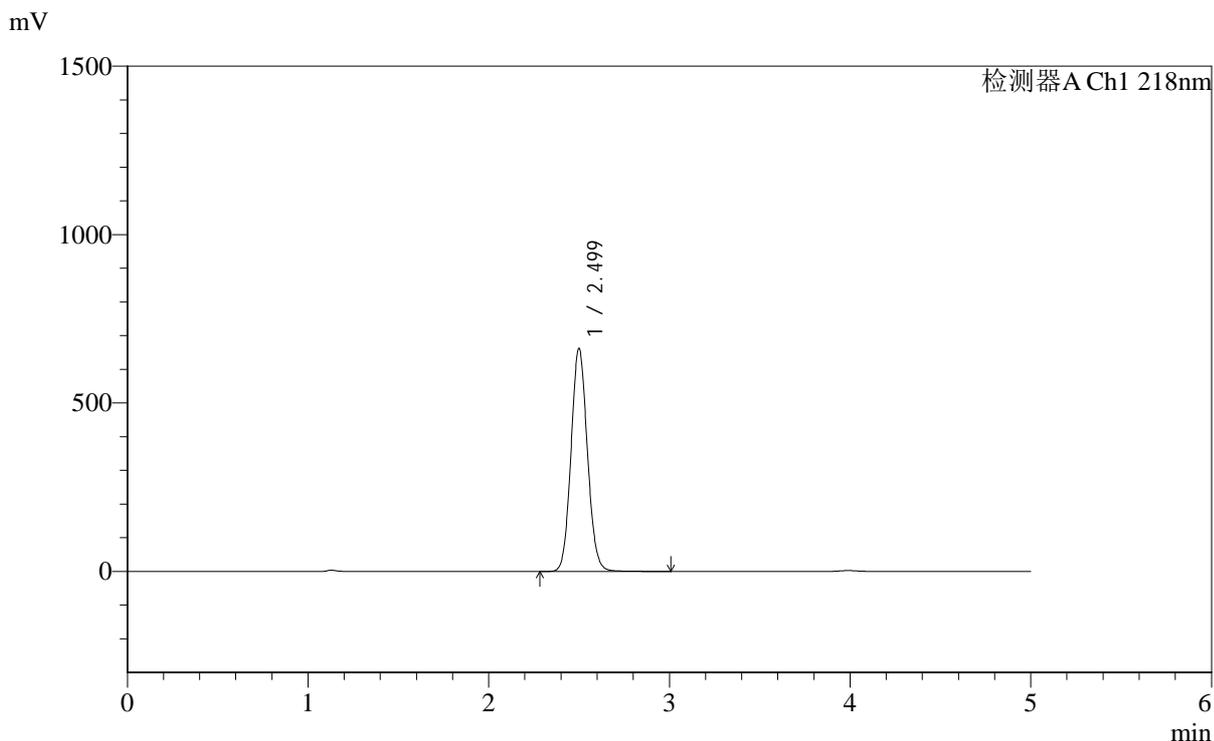


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1193-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 15:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:02 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	2.499	4169930	100.000	660716	3659	1.087	--
总计		4169930	100.000	660716			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

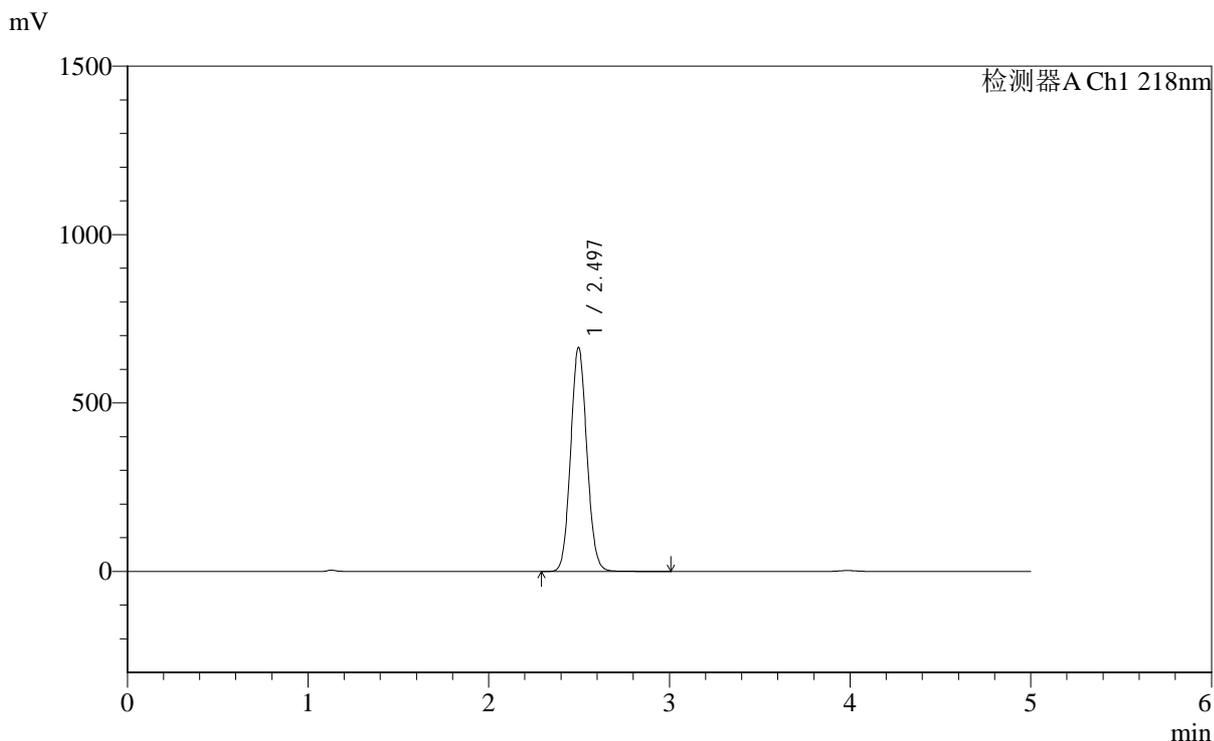


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1194-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 15:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:04 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	2.497	4150279	100.000	665303	3702	1.081	--
总计		4150279	100.000	665303			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

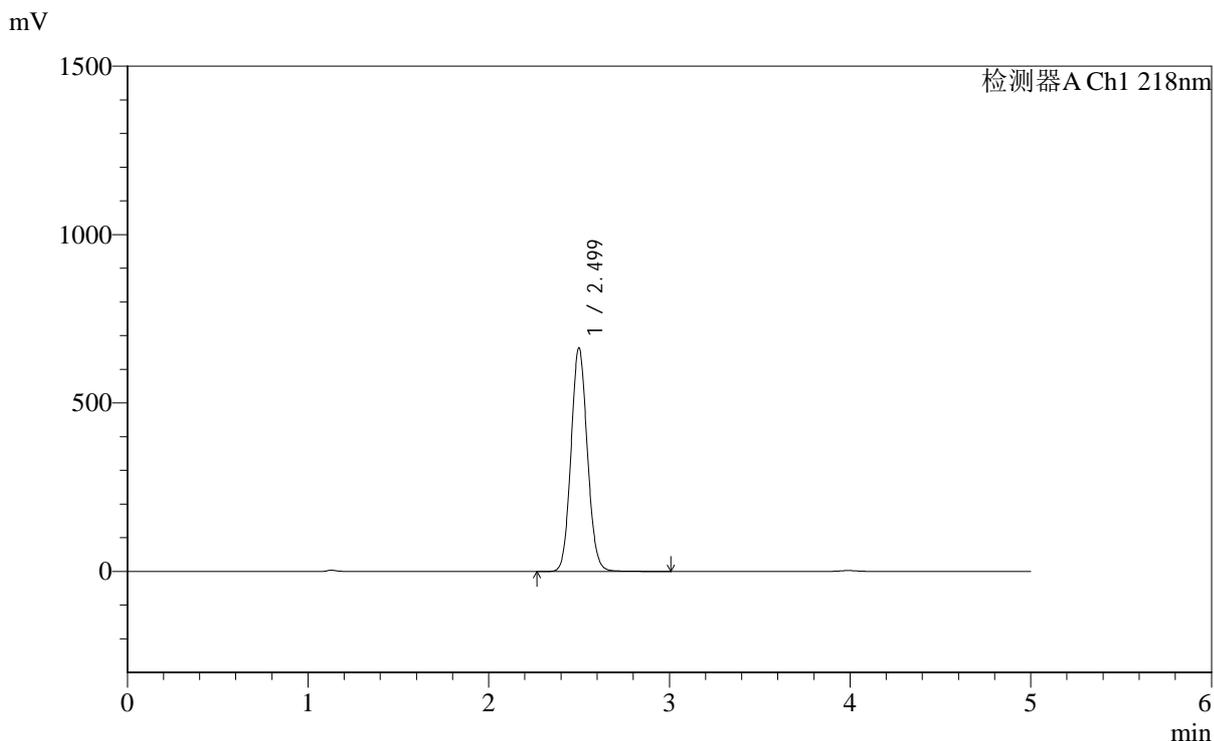


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1195-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 15:21:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:07 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	2.499	4172068	100.000	662633	3674	1.087	--
总计		4172068	100.000	662633			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

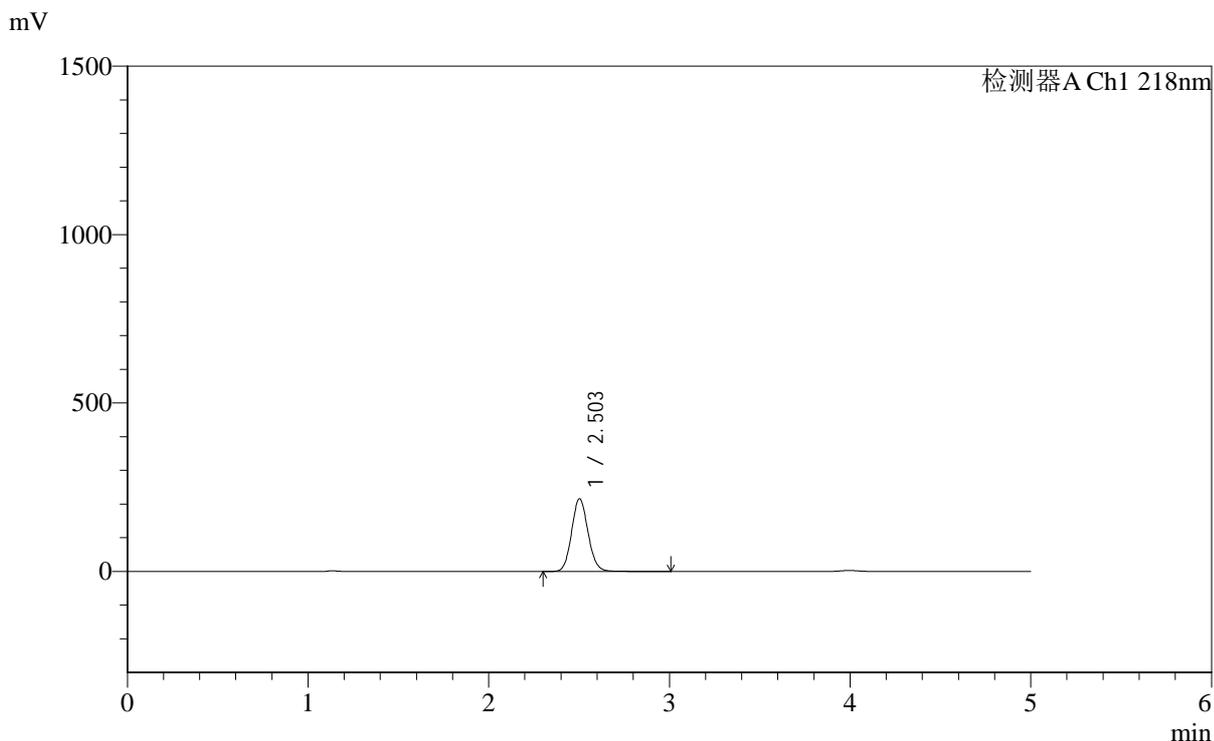


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1196-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 15:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.503	1366362	100.000	215780	3661	1.097	--
总计		1366362	100.000	215780			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

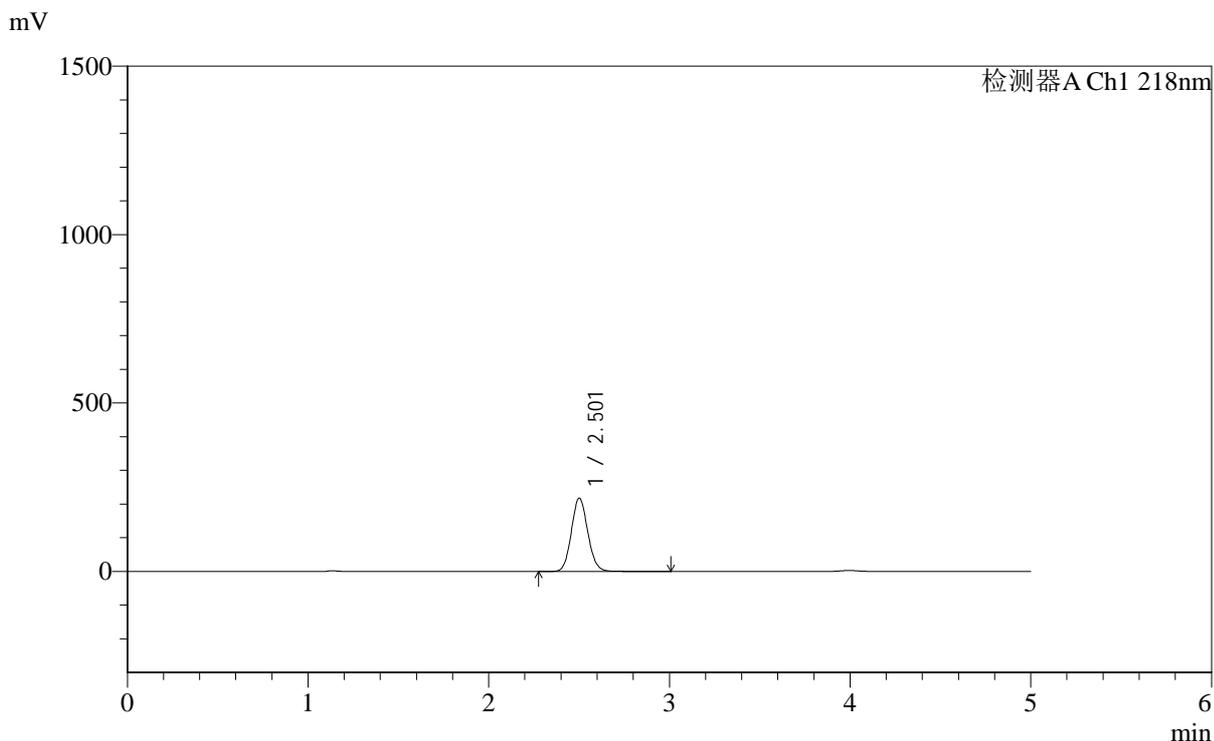


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1197-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 15:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.501	1375858	100.000	216874	3649	1.094	--
总计		1375858	100.000	216874			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

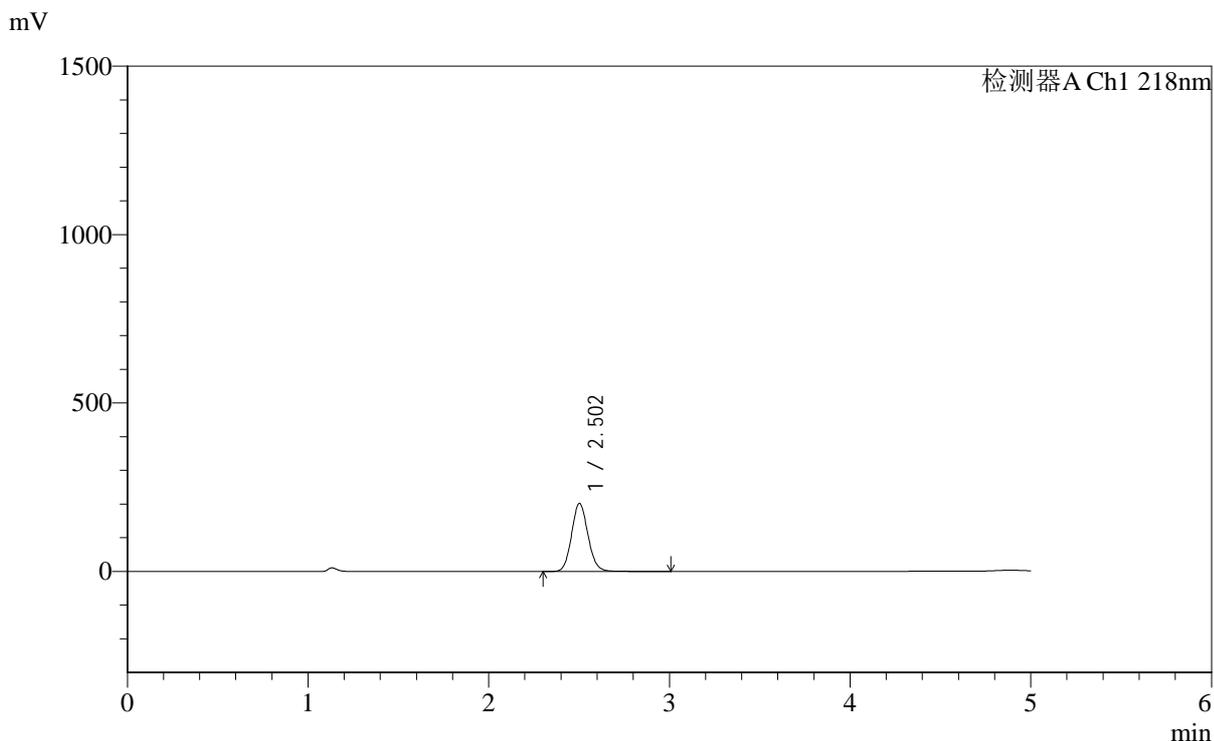


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1198-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 15:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:14 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	2.502	1277591	100.000	201645	3674	1.101	--
总计		1277591	100.000	201645			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

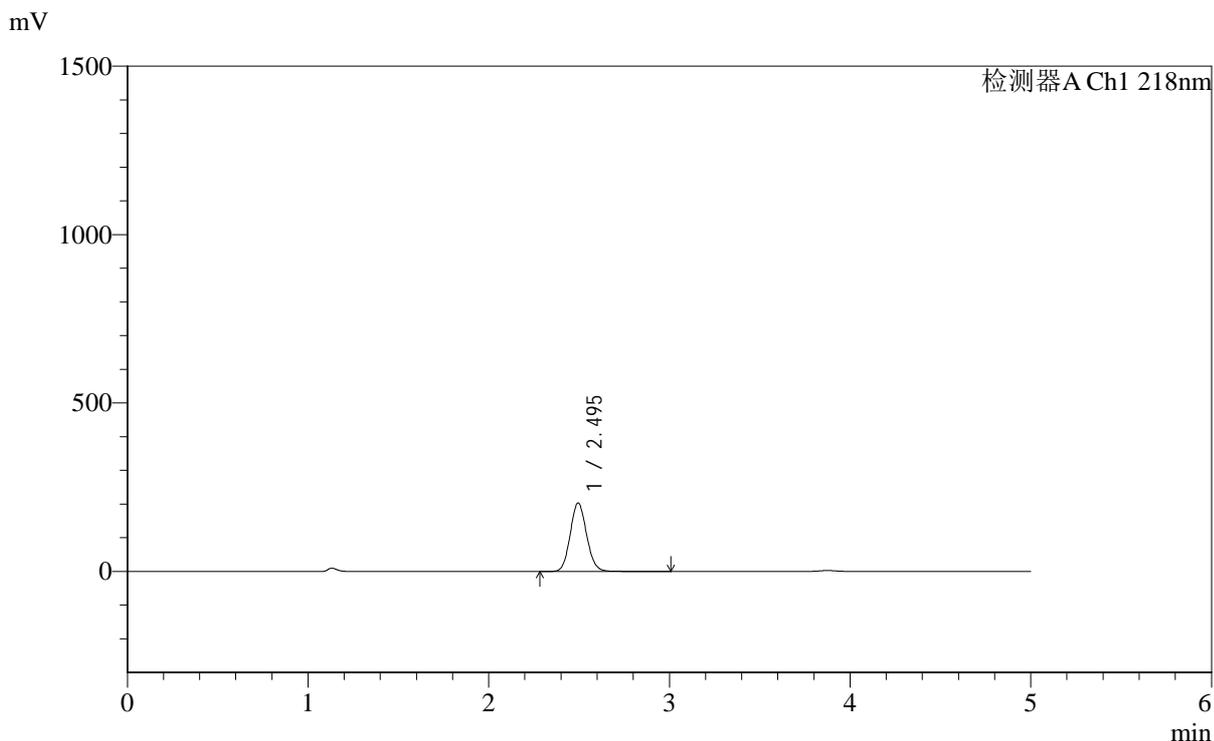


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1199-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 15:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:17 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	2.495	1286506	100.000	203219	3627	1.095	--
总计		1286506	100.000	203219			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

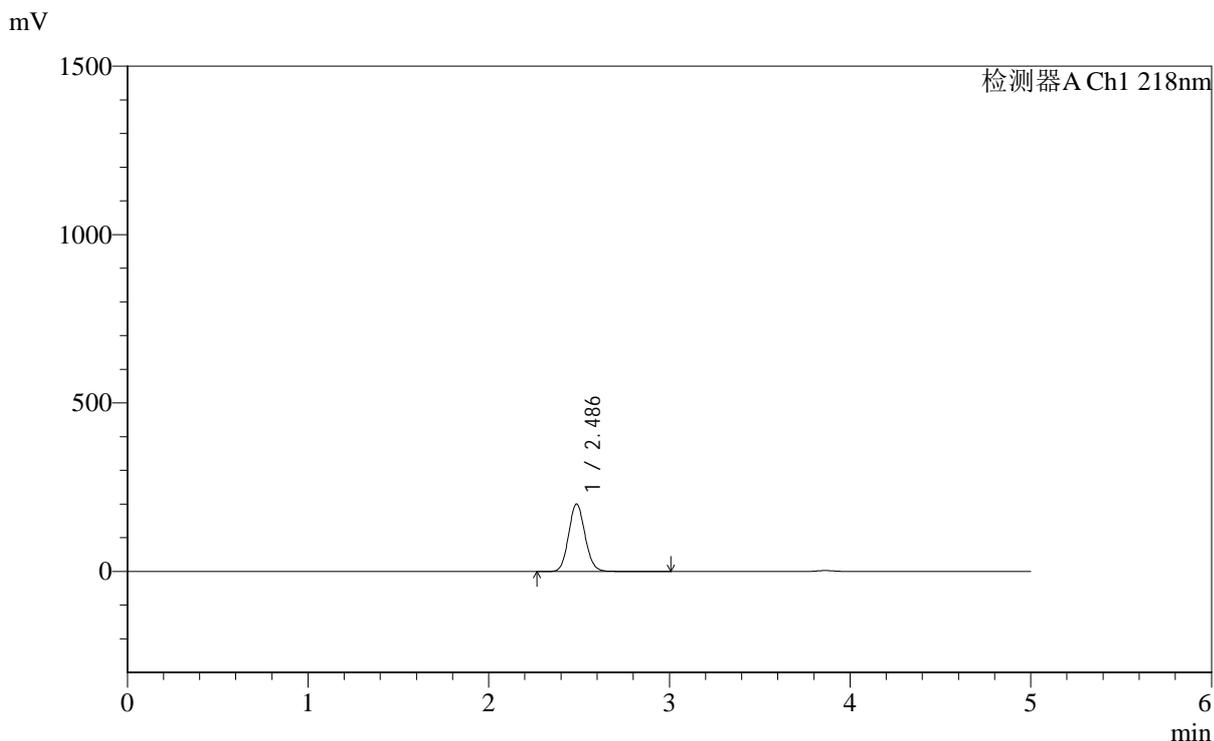


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1200-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 15:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:19 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	2.486	1268212	100.000	200351	3602	1.096	--
总计		1268212	100.000	200351			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

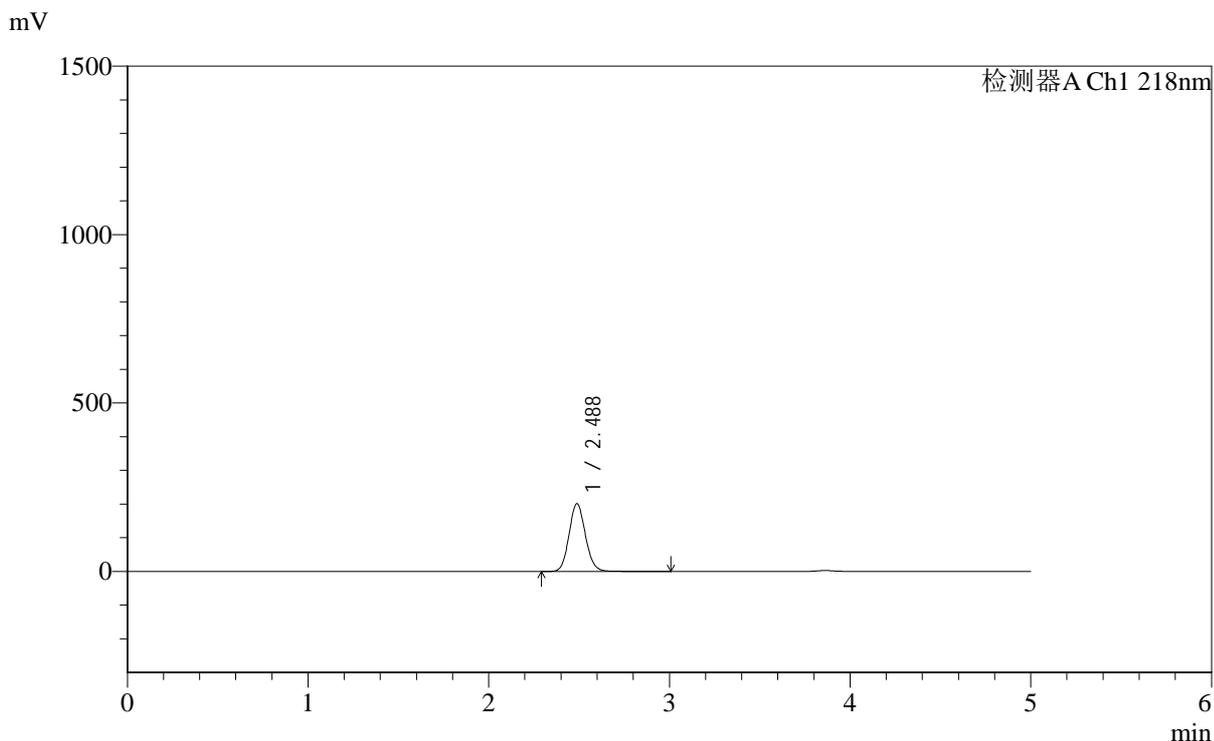


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1201-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.488	1271121	100.000	201399	3628	1.102	--
总计		1271121	100.000	201399			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

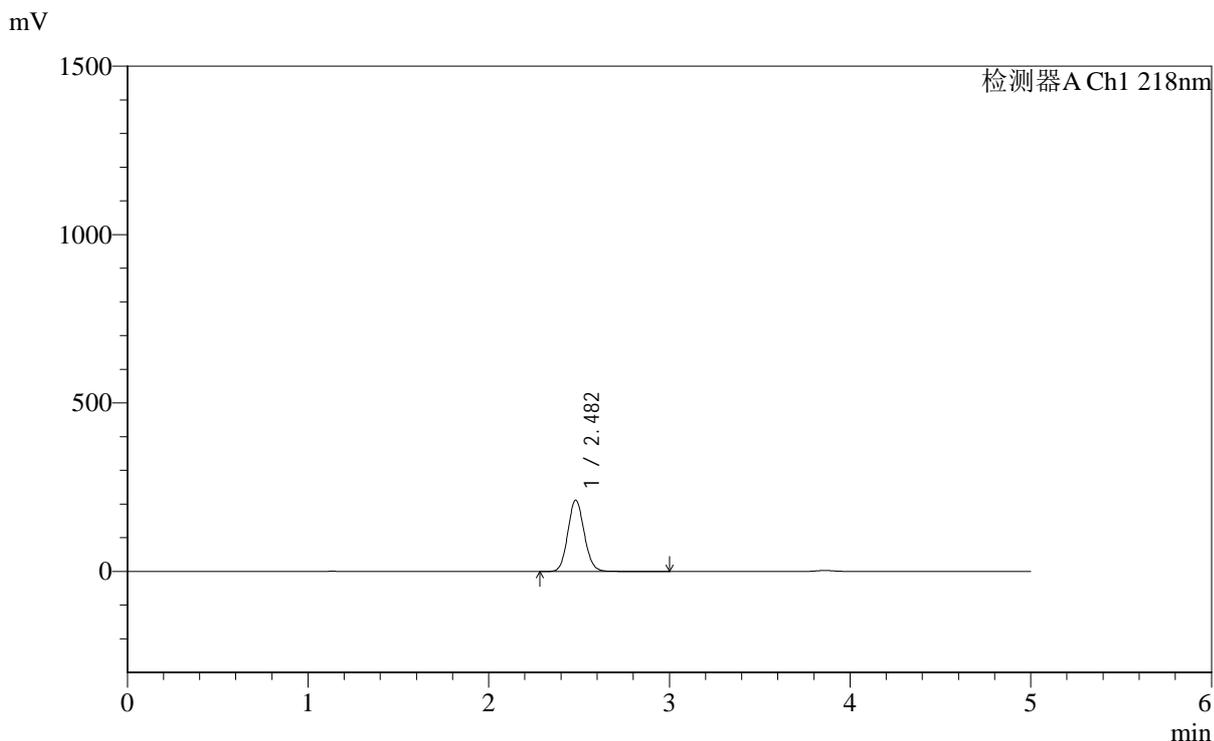


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1202-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.482	1336031	100.000	212131	3614	1.097	--
总计		1336031	100.000	212131			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

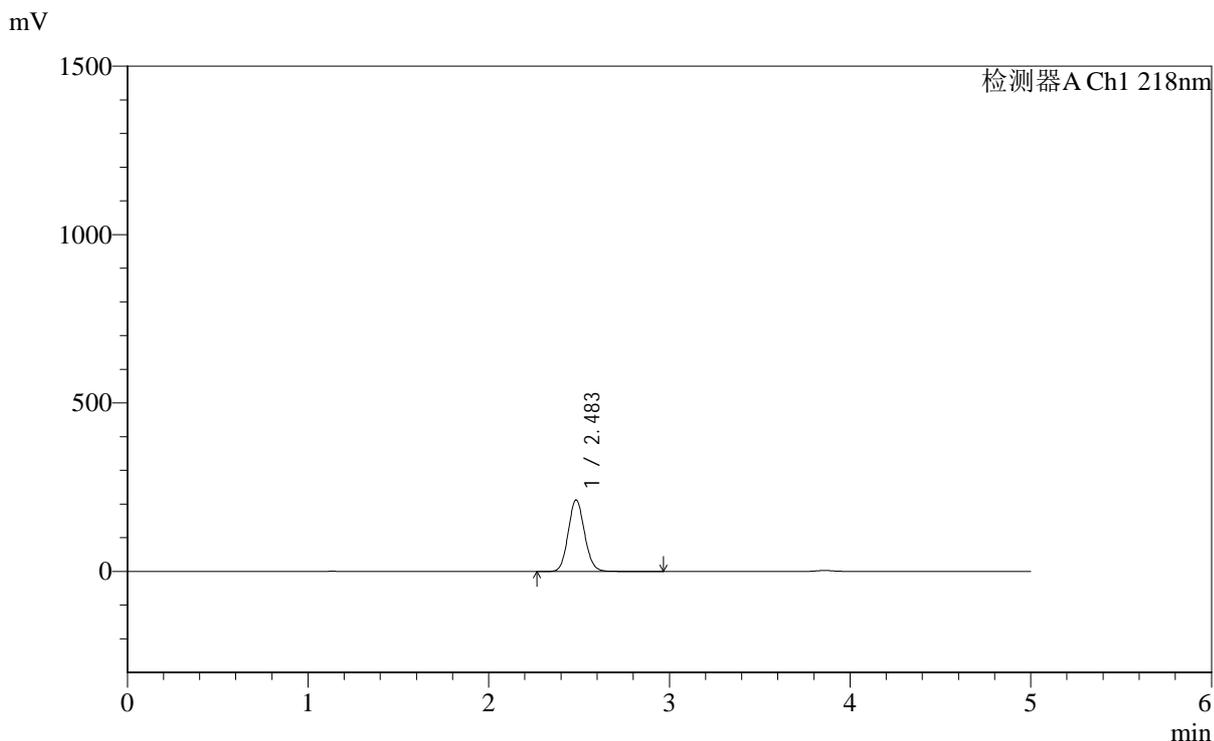


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1203-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.483	1334597	100.000	211776	3631	1.096	--
总计		1334597	100.000	211776			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

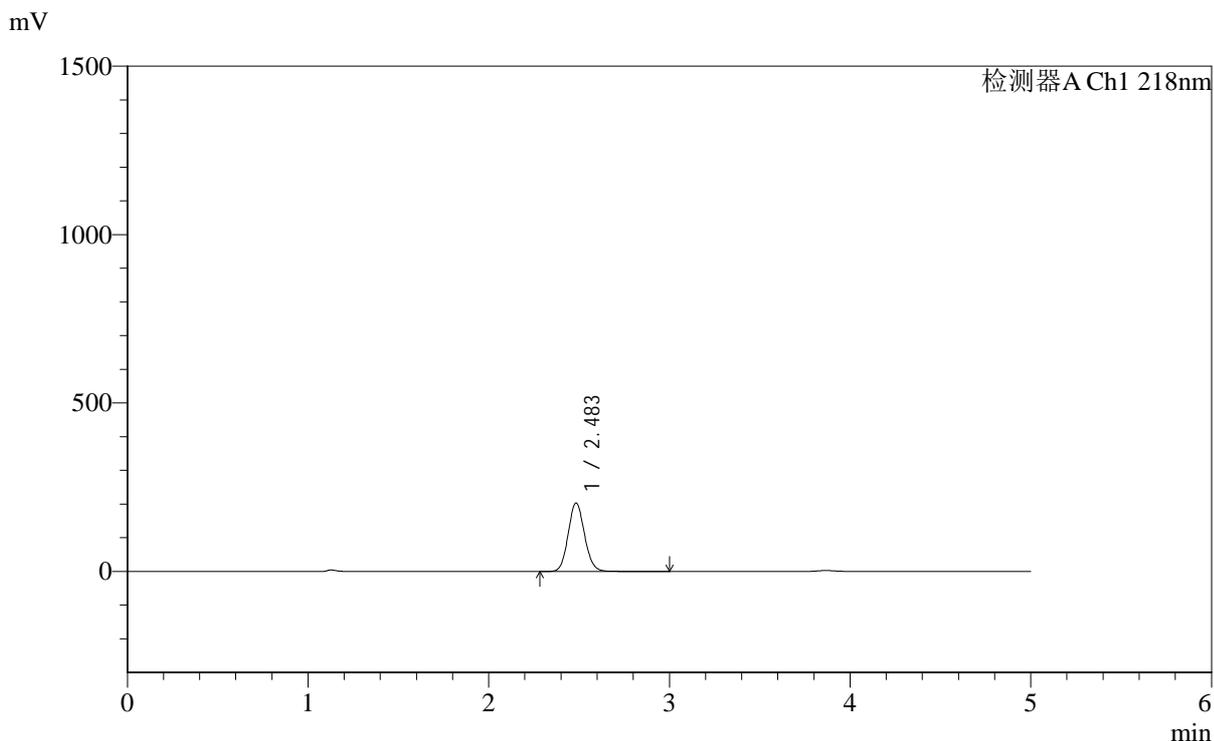


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1204-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.483	1282705	100.000	203081	3618	1.098	--
总计		1282705	100.000	203081			

图59 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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

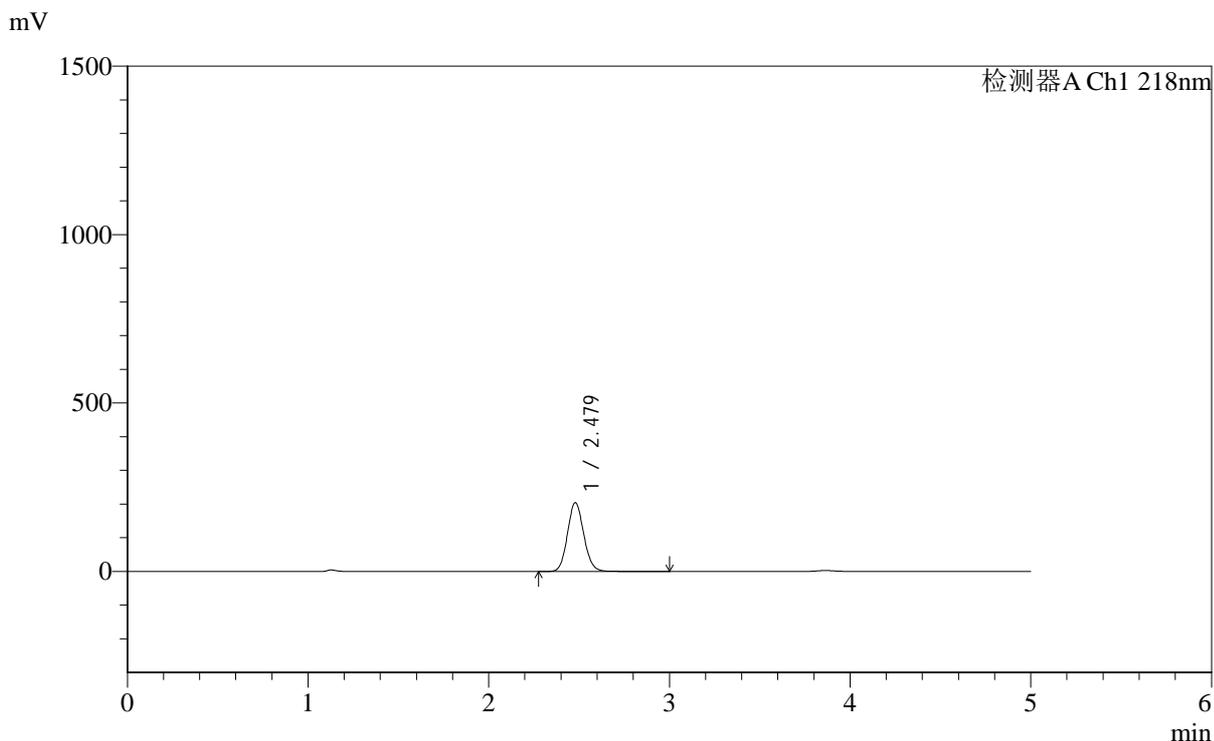


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1205-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:32 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	2.479	1284314	100.000	204570	3636	1.100	--
总计		1284314	100.000	204570			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

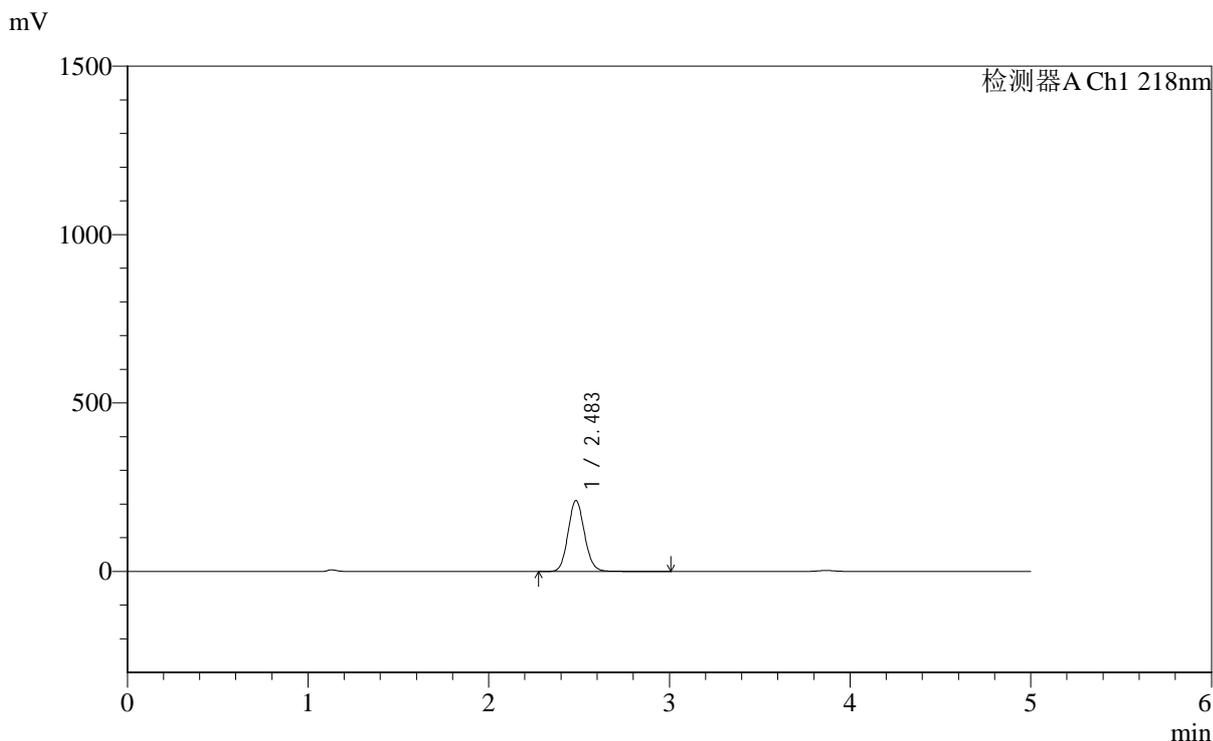


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1206-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.483	1333622	100.000	210473	3603	1.103	--
总计		1333622	100.000	210473			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

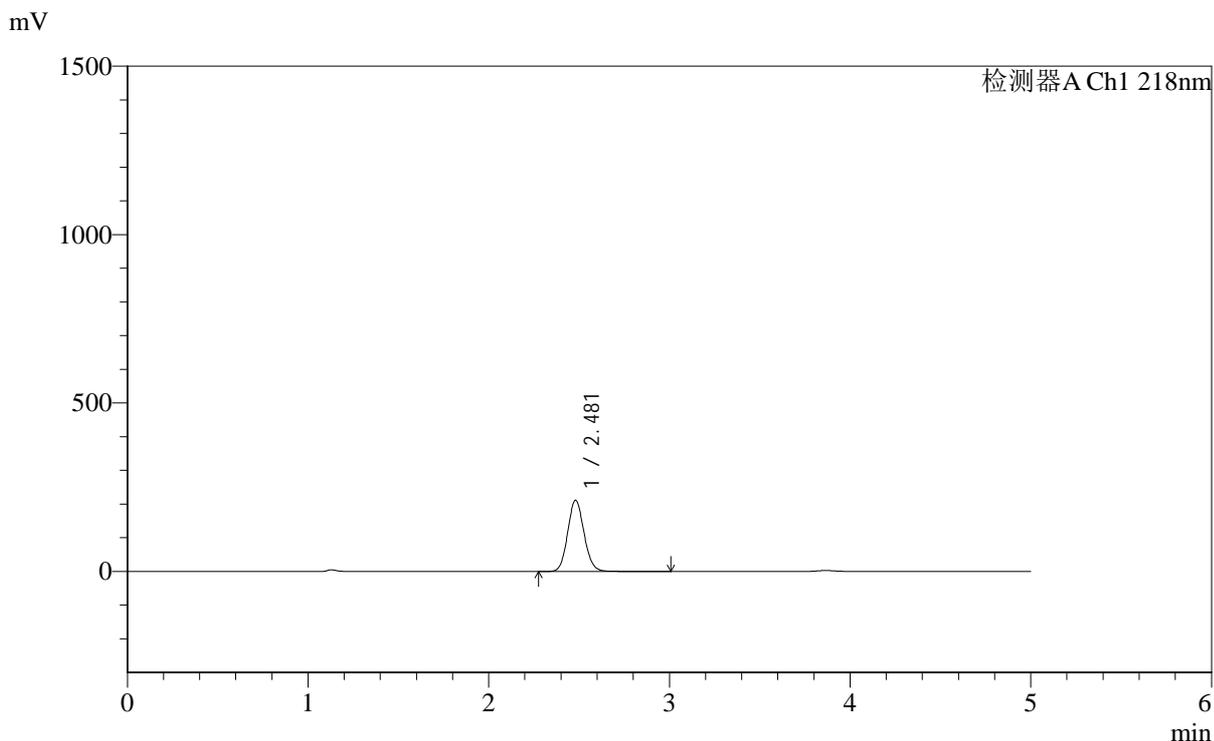


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1207-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.481	1333989	100.000	211708	3609	1.100	--
总计		1333989	100.000	211708			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

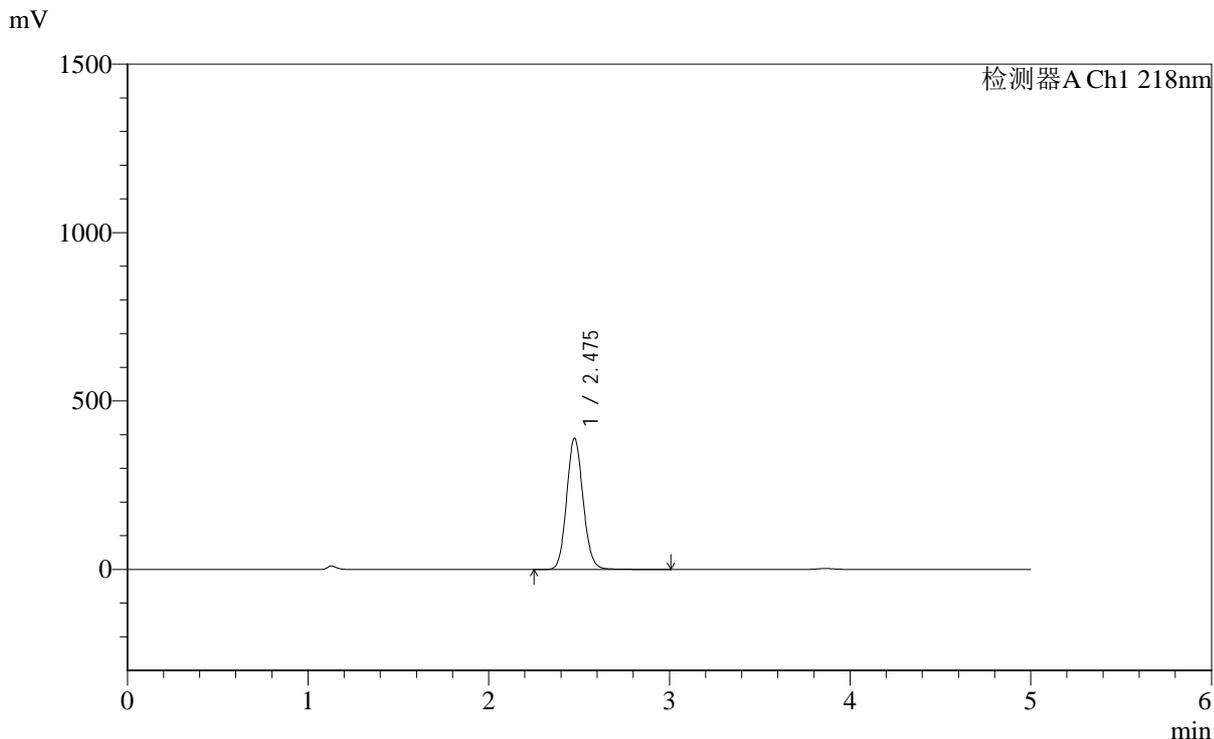


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1208-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:40 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	2.475	2464811	100.000	388900	3583	1.102	--
总计		2464811	100.000	388900			

图63 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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片1
 供试品溶液-1

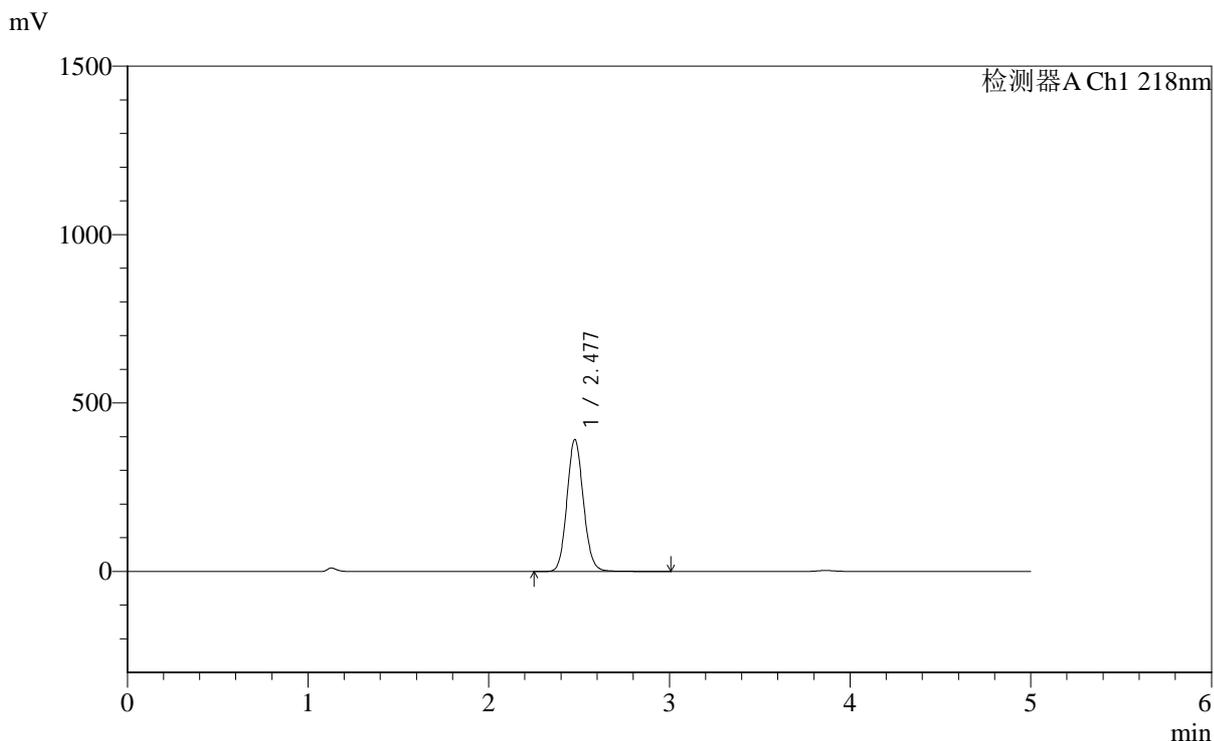


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1209-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:43 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	2.477	2477778	100.000	390796	3592	1.102	--
总计		2477778	100.000	390796			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片1
 供试品溶液-2

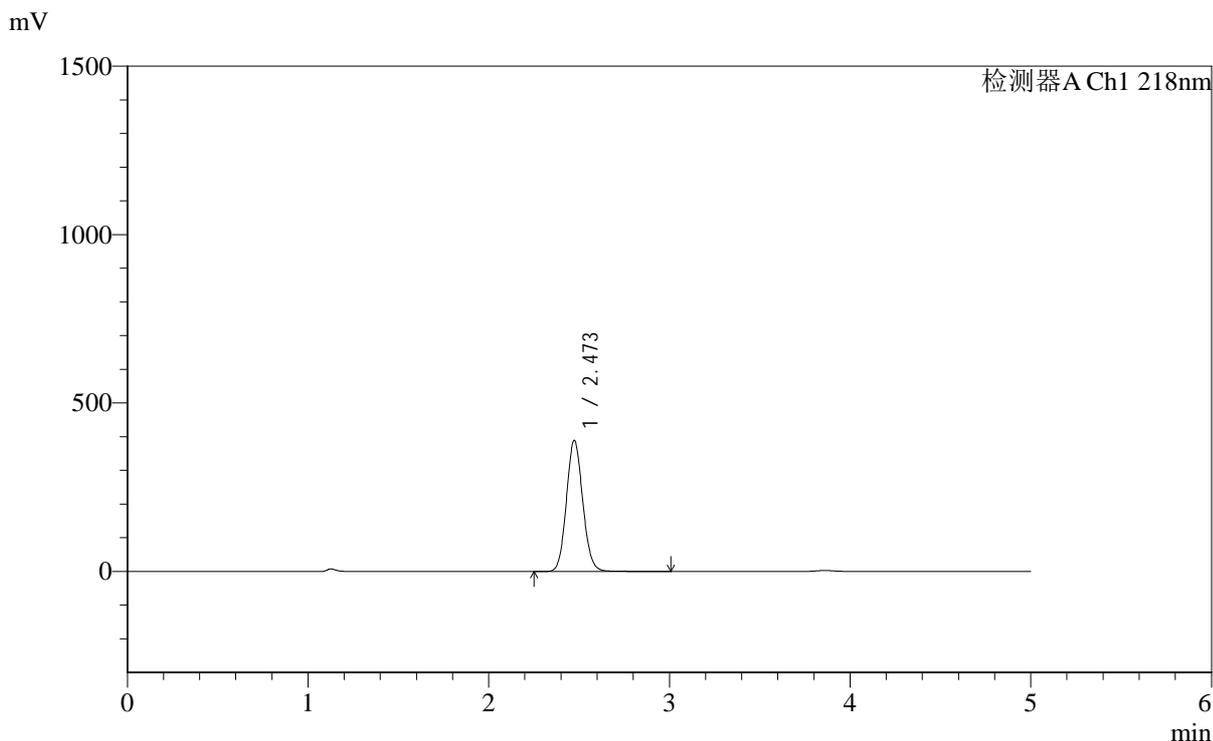


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1210-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:51:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:45 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	2.473	2444849	100.000	388990	3611	1.096	--
总计		2444849	100.000	388990			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片2
 供试品溶液-1

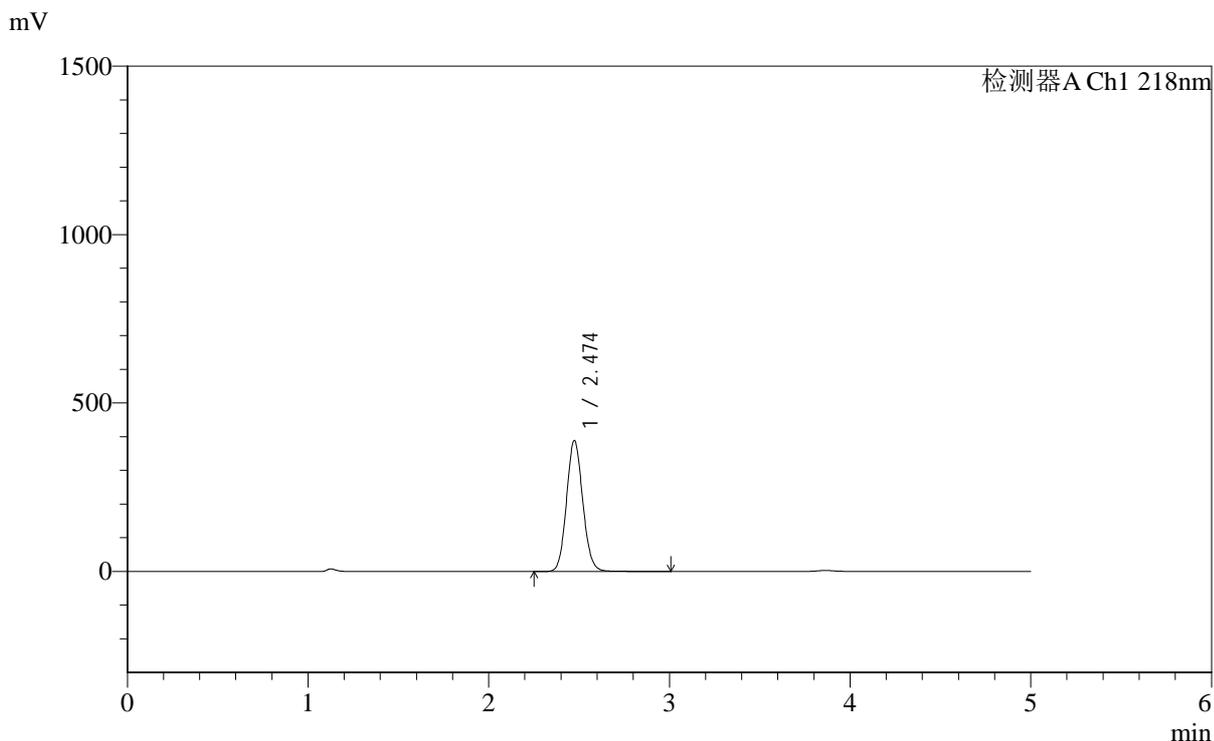


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1211-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 16:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:48 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	2.474	2431119	100.000	388374	3646	1.096	--
总计		2431119	100.000	388374			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片2
 供试品溶液-2

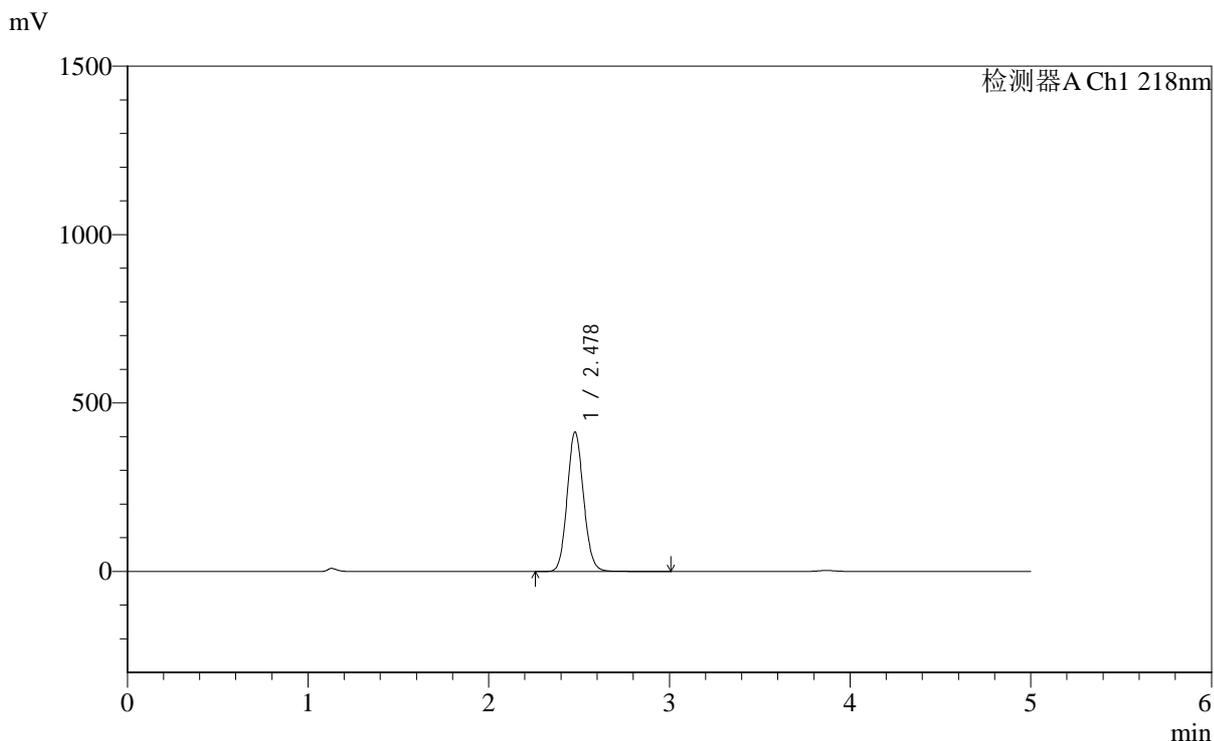


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1212-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:50 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	2.478	2602408	100.000	413516	3617	1.097	--
总计		2602408	100.000	413516			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片3
 供试品溶液-1

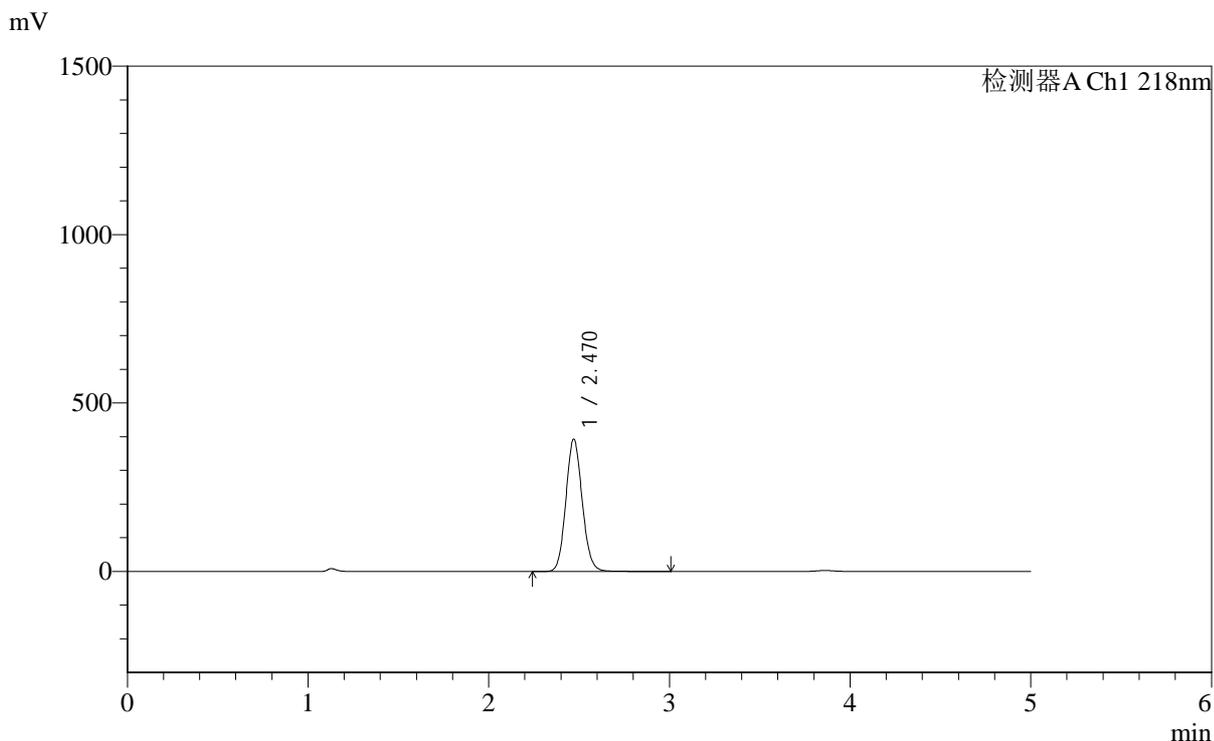


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1213-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:53 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	2.470	2467643	100.000	392743	3604	1.099	--
总计		2467643	100.000	392743			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片3
 供试品溶液-2

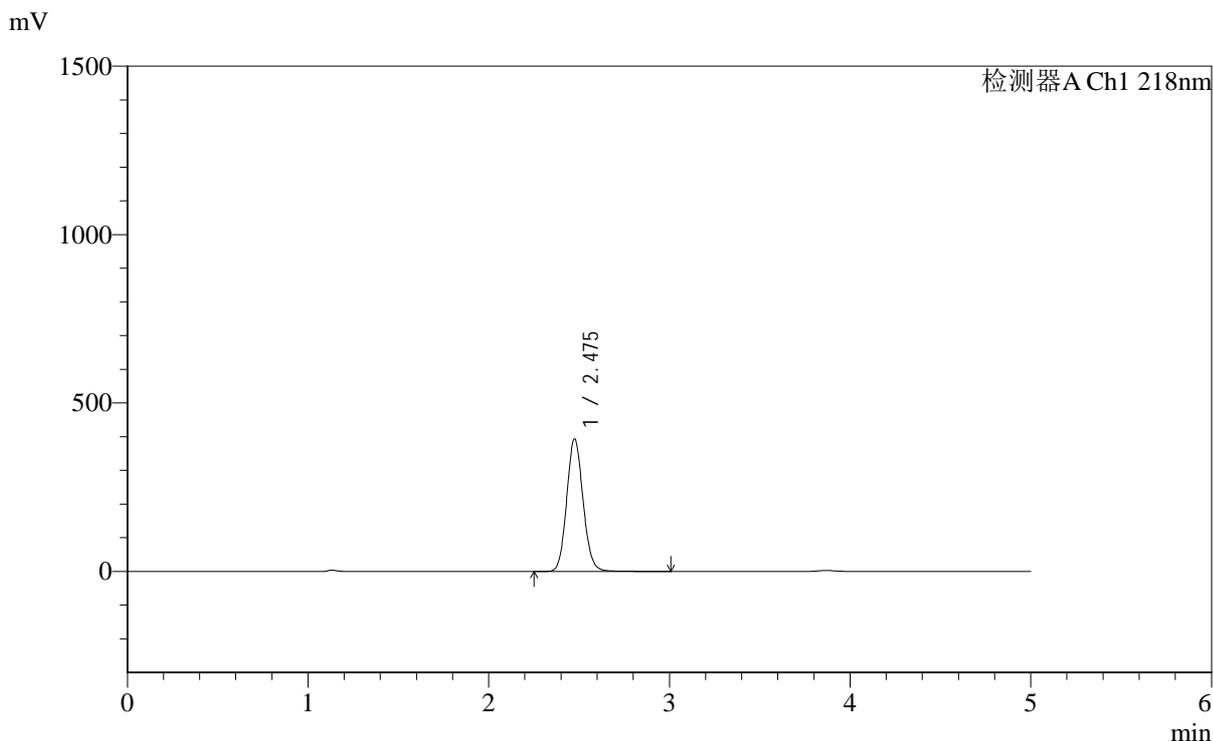


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1214-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:56 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	2.475	2484941	100.000	392690	3603	1.104	--
总计		2484941	100.000	392690			

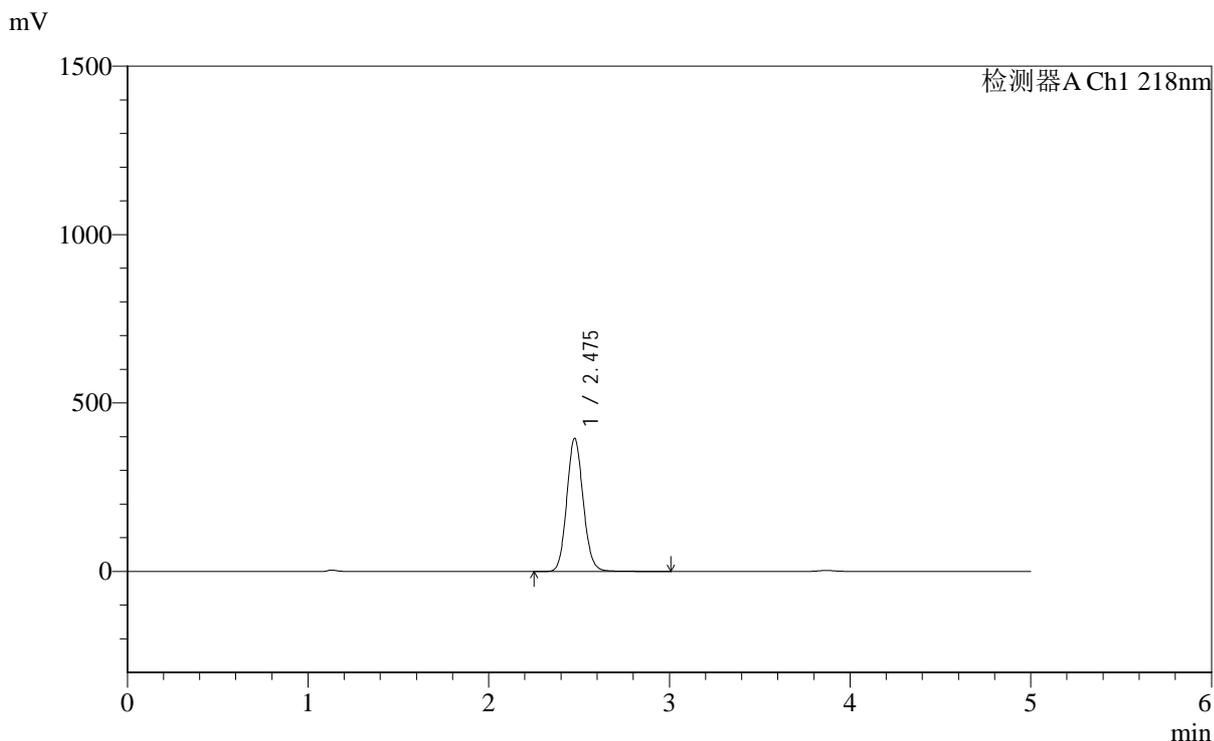


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1215-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:48:59 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	2.475	2494259	100.000	393752	3607	1.104	--
总计		2494259	100.000	393752			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片4
 供试品溶液-2

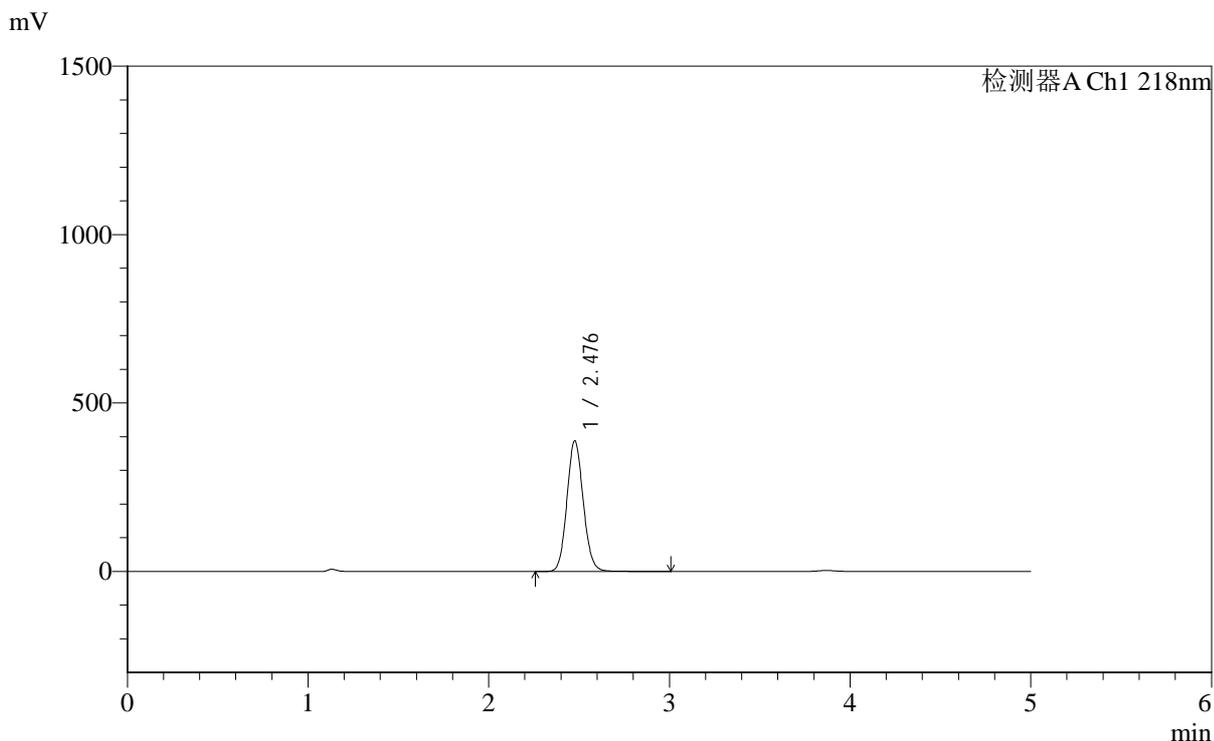


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1216-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.476	2439935	100.000	386390	3616	1.098	--
总计		2439935	100.000	386390			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片5
 供试品溶液-1

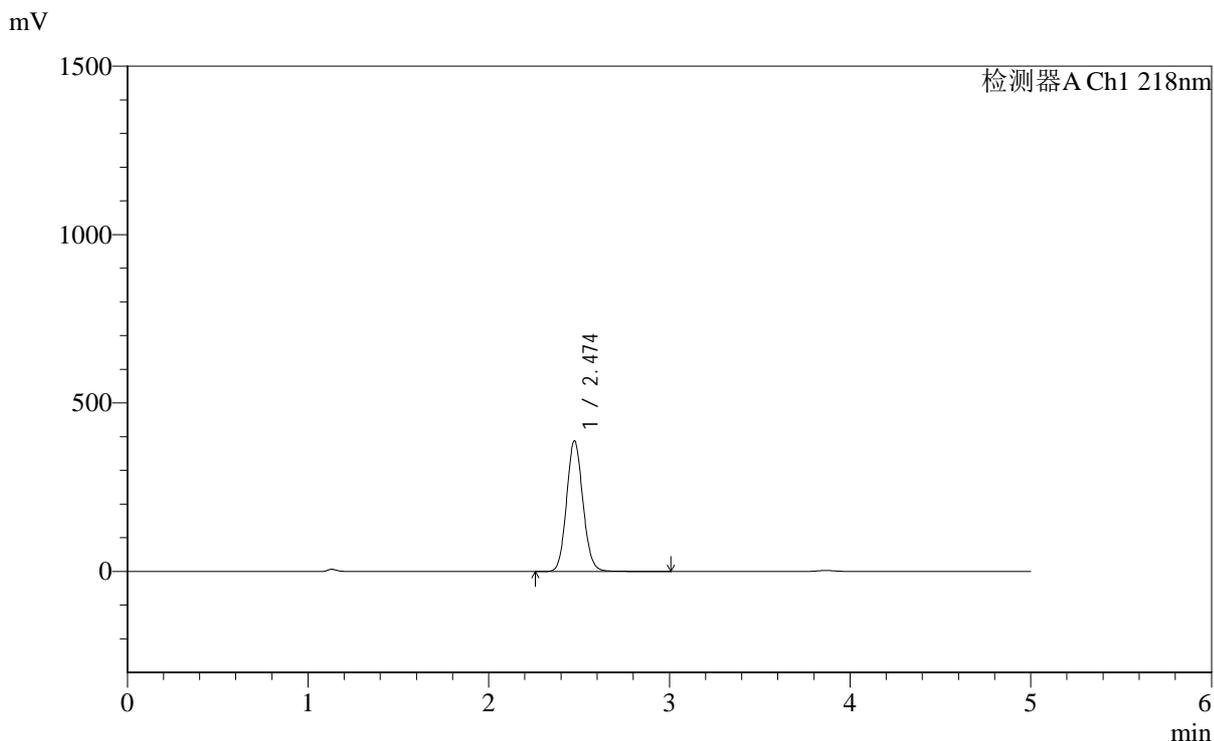


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1217-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.474	2438406	100.000	387385	3613	1.098	--
总计		2438406	100.000	387385			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片5
 供试品溶液-2

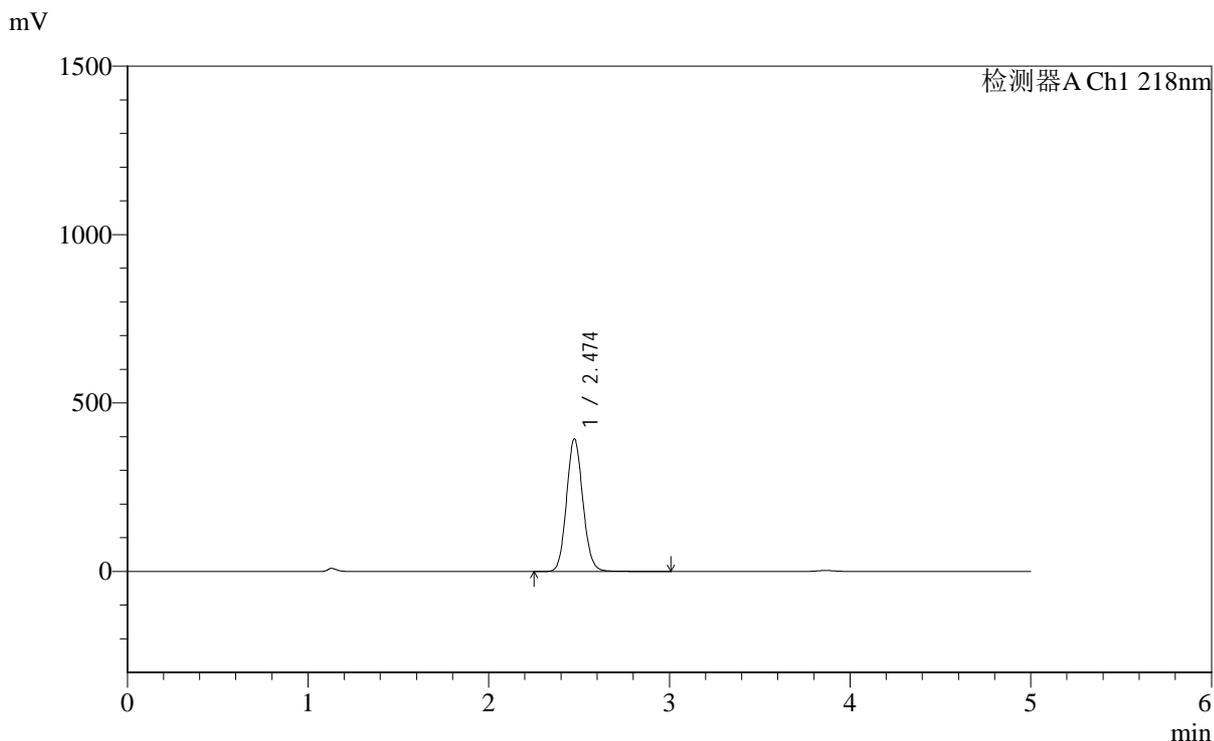


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1218-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:07 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	2.474	2473663	100.000	393317	3620	1.099	--
总计		2473663	100.000	393317			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片6
 供试品溶液-1

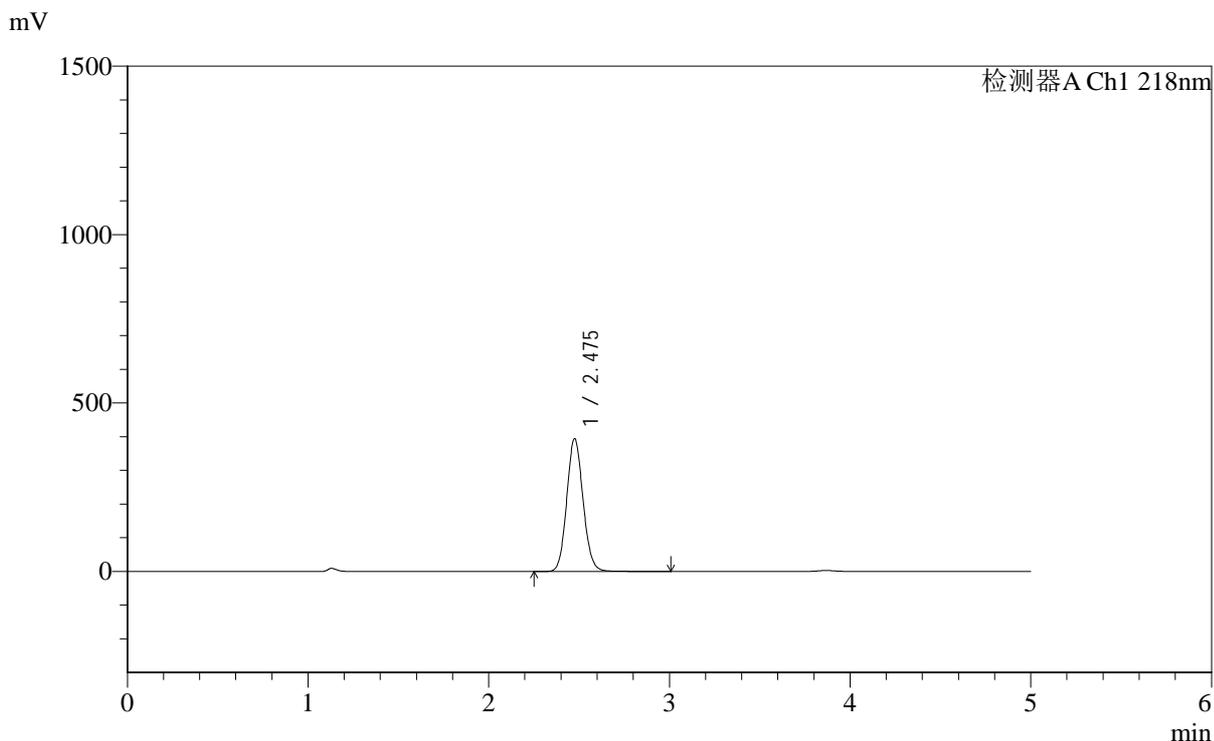


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1219-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.475	2475777	100.000	392957	3626	1.098	--
总计		2475777	100.000	392957			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片6
 供试品溶液-2

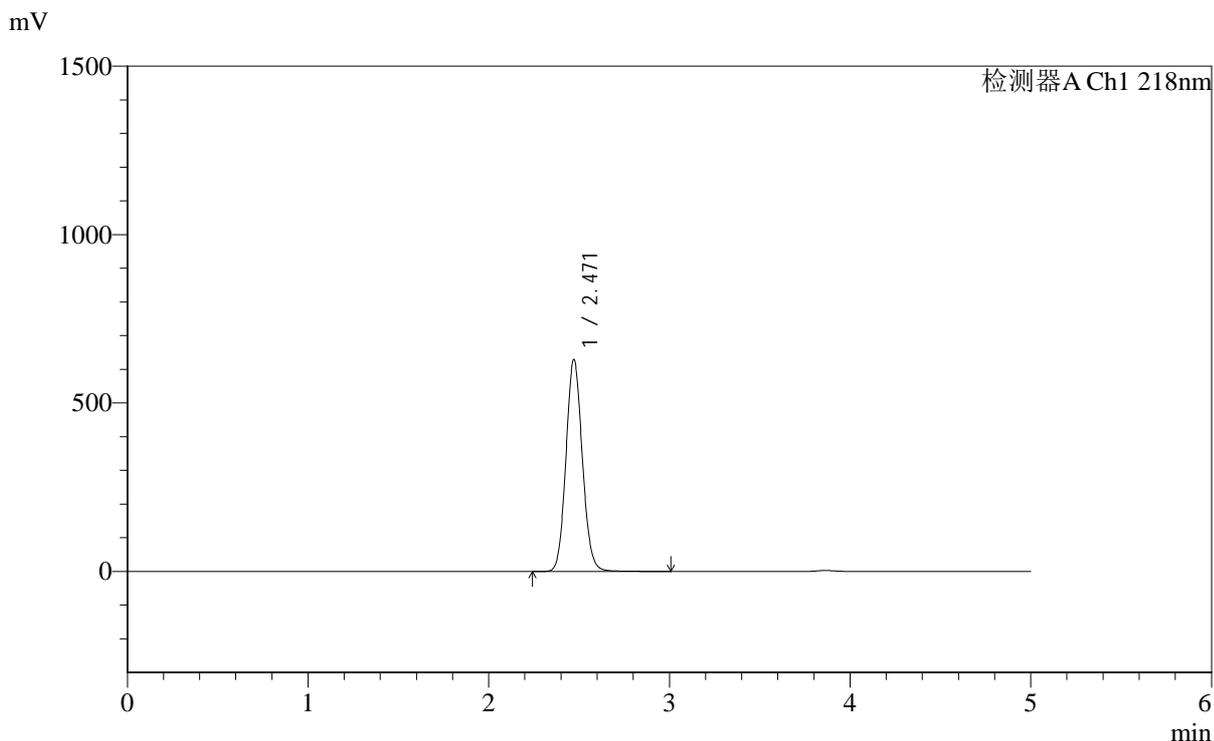


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1220-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.471	3965272	100.000	629641	3593	1.098	--
总计		3965272	100.000	629641			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

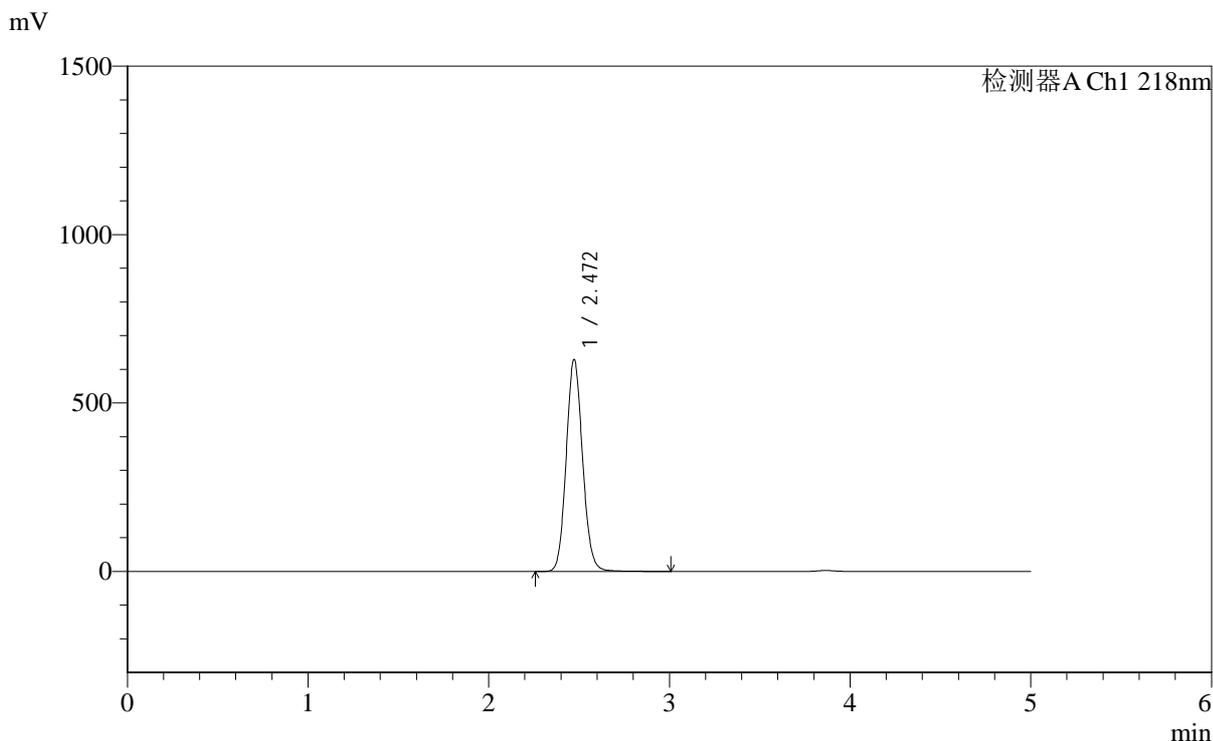


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1221-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:15 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	2.472	3964702	100.000	629496	3608	1.101	--
总计		3964702	100.000	629496			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片1
 供试品溶液-2

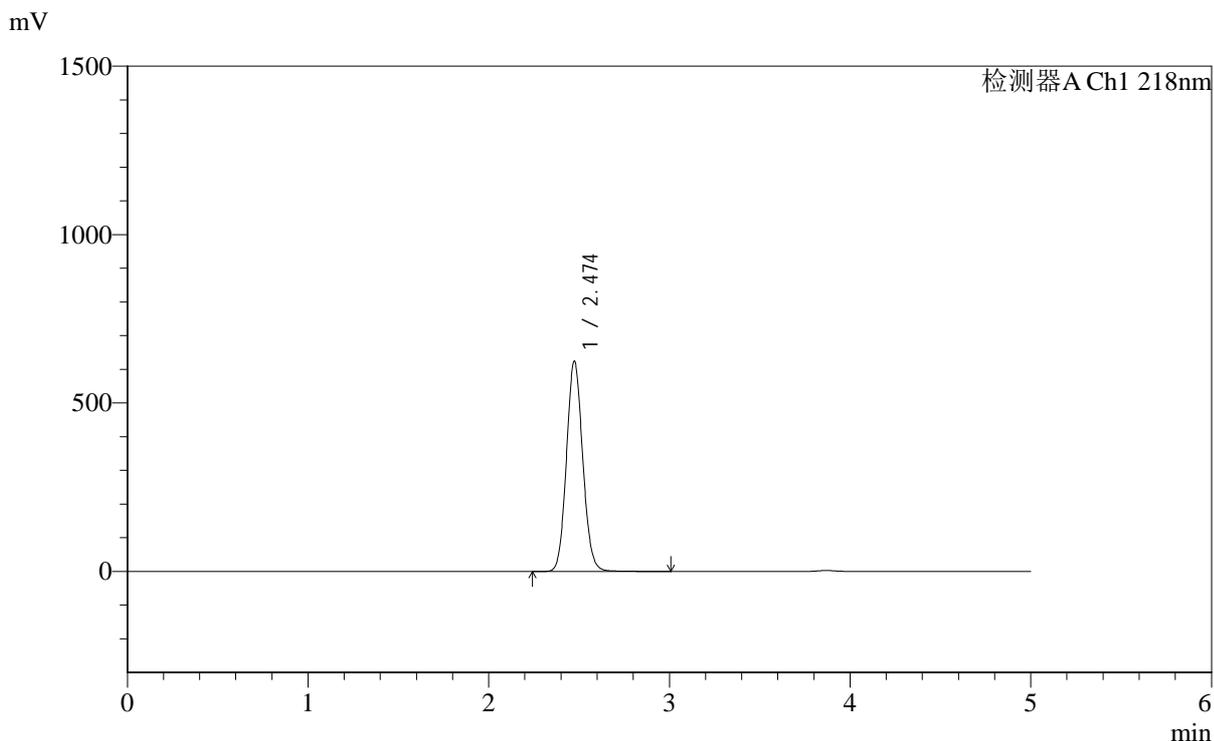


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1222-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.474	3913000	100.000	623652	3630	1.095	--
总计		3913000	100.000	623652			

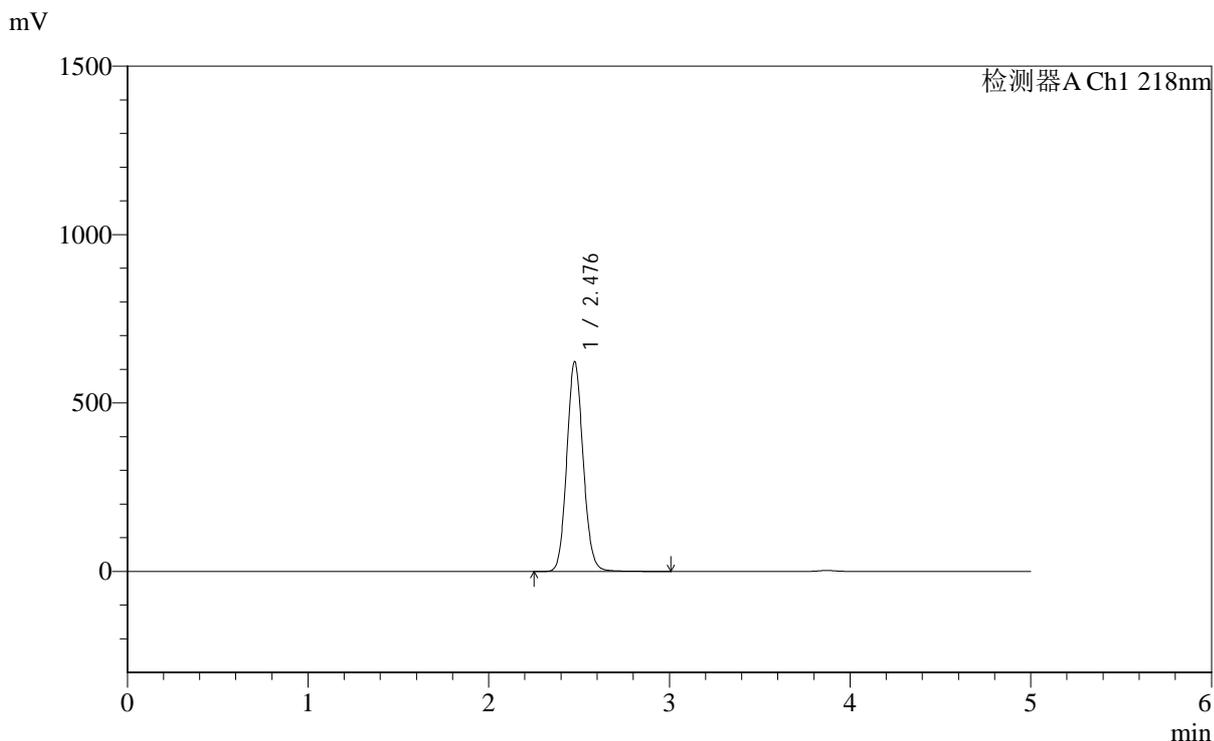


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1223-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:20 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	2.476	3920432	100.000	620176	3619	1.101	--
总计		3920432	100.000	620176			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-2

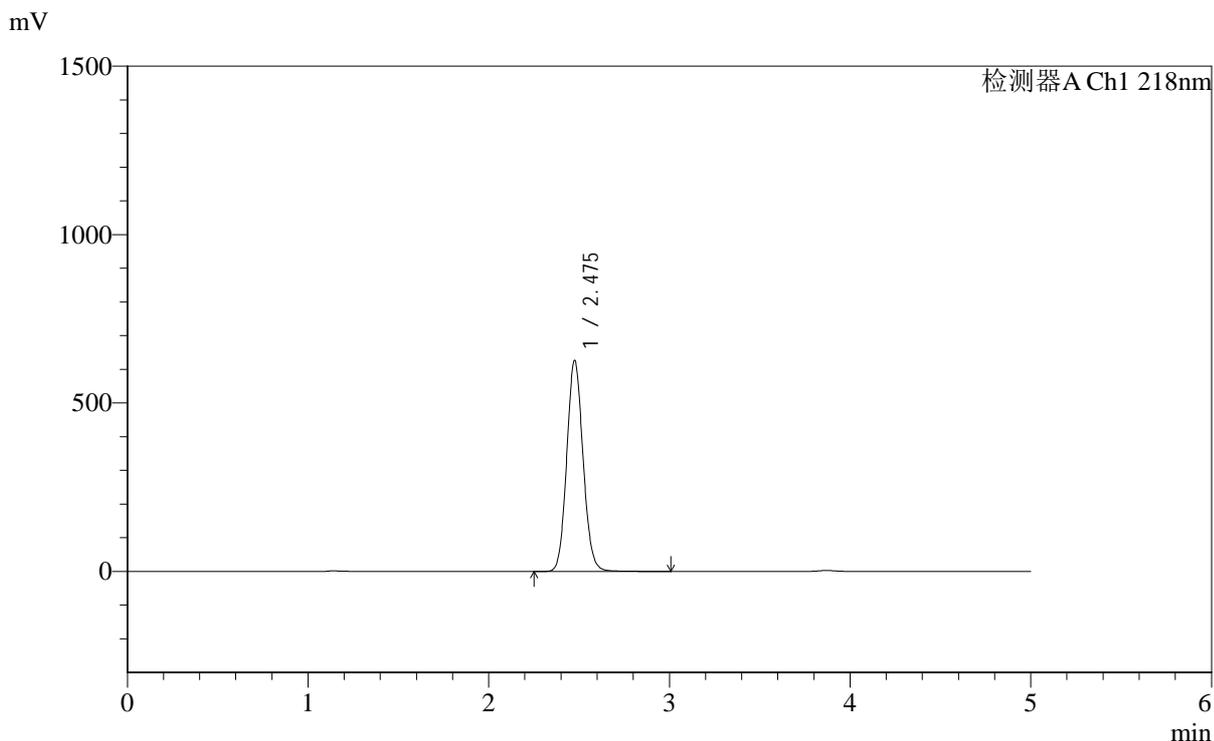


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1224-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:07:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:23 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	2.475	3936173	100.000	624183	3621	1.098	--
总计		3936173	100.000	624183			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片3
 供试品溶液-1

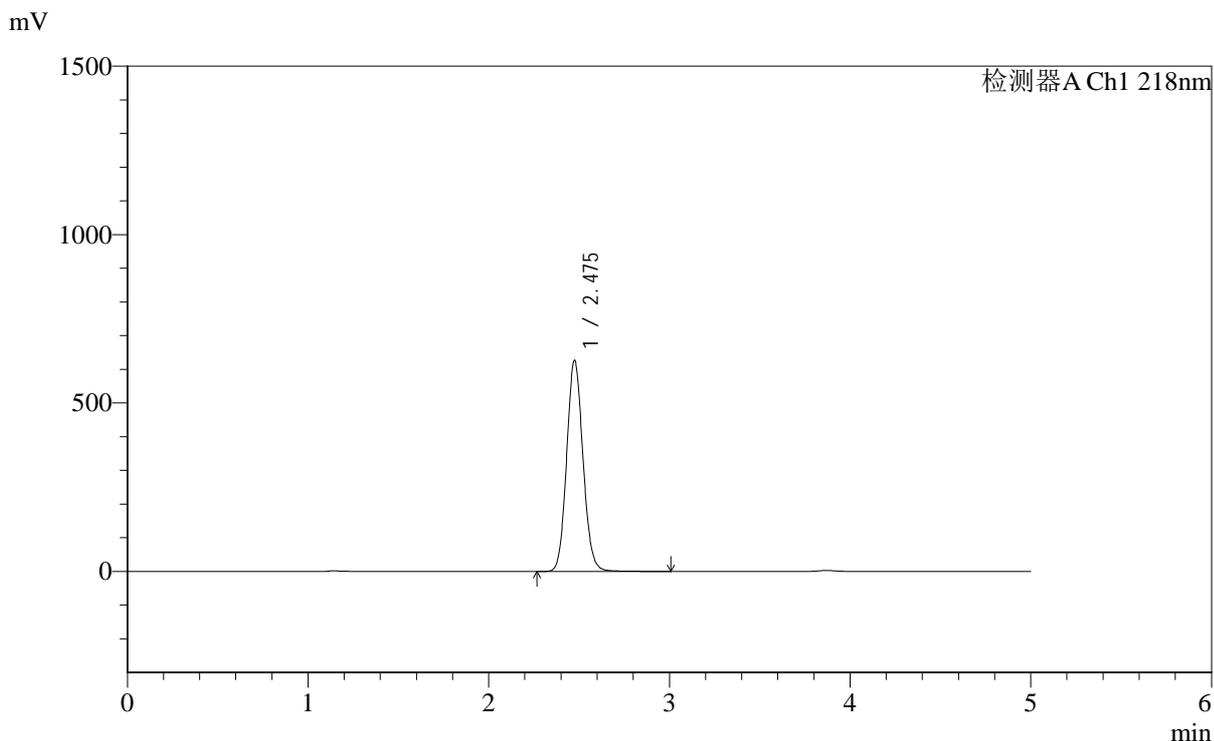


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1225-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.475	3940088	100.000	625281	3621	1.100	--
总计		3940088	100.000	625281			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-2

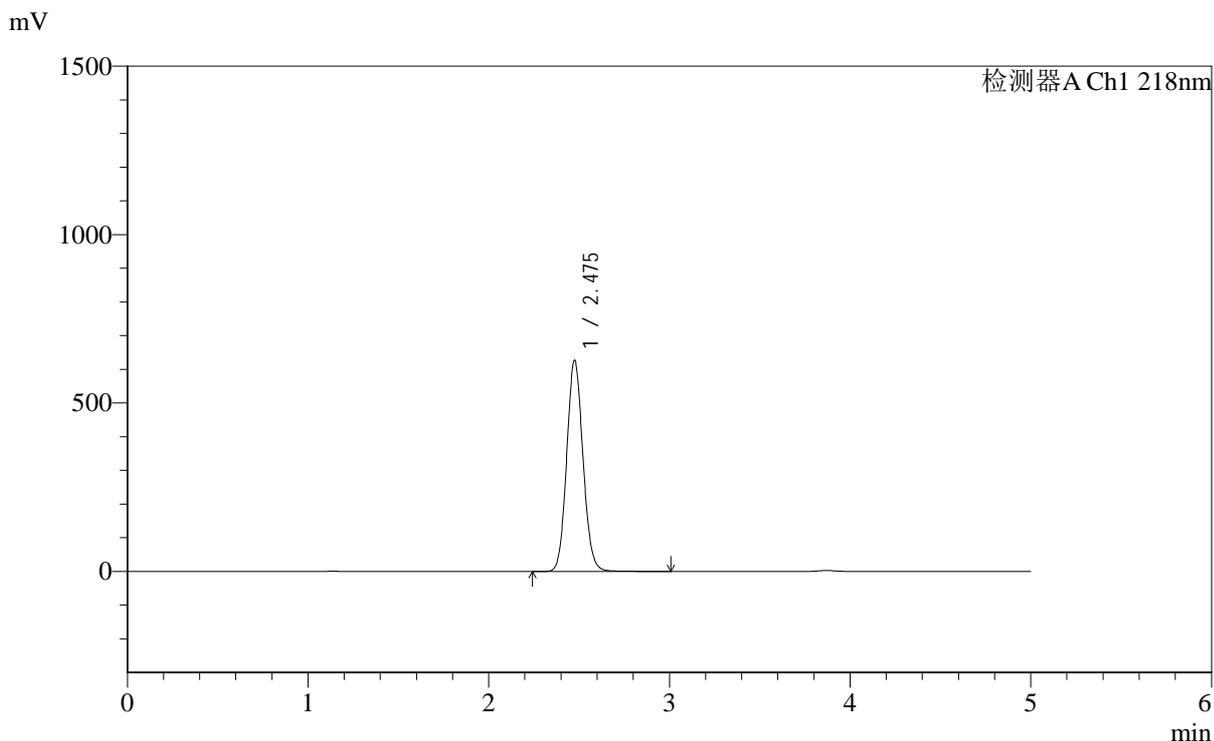


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1226-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:28 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	3931204	100.000	625035	3632	1.096	--
总计		3931204	100.000	625035			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

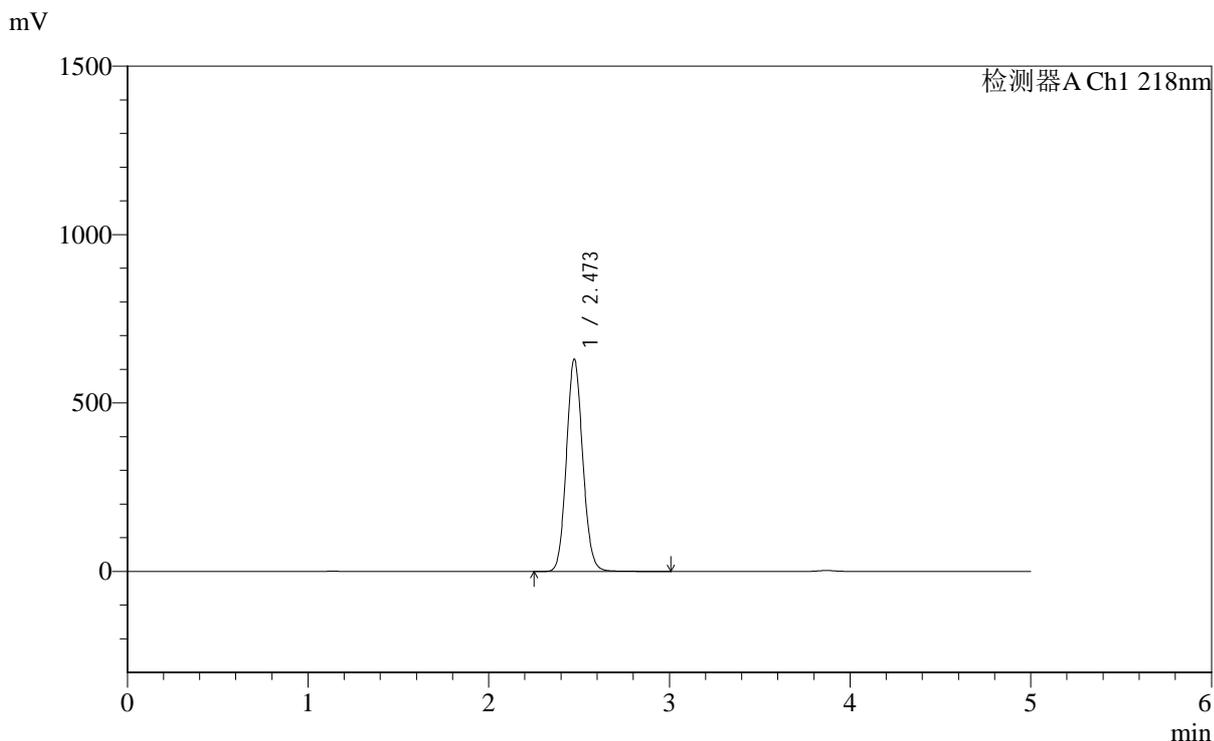


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1227-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:23:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:31 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	3955834	100.000	629706	3617	1.097	--
总计		3955834	100.000	629706			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-2

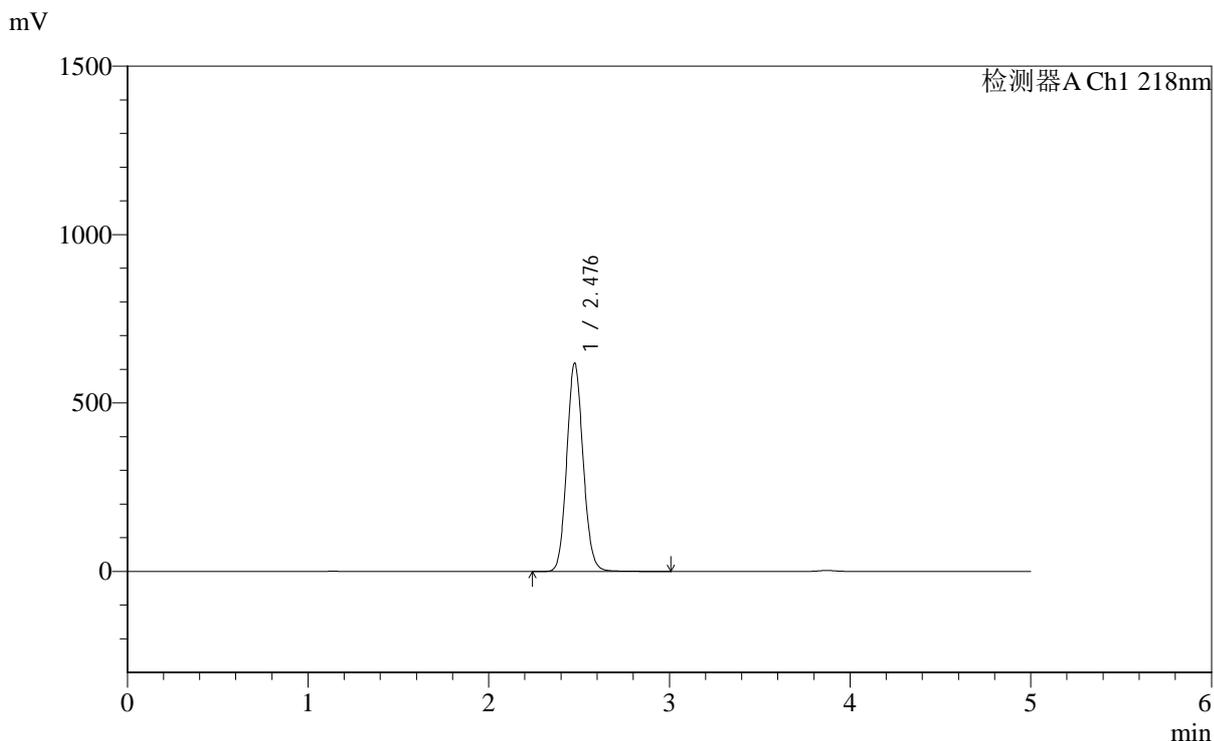


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1228-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:33 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	2.476	3897334	100.000	616086	3606	1.101	--
总计		3897334	100.000	616086			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片5
 供试品溶液-1

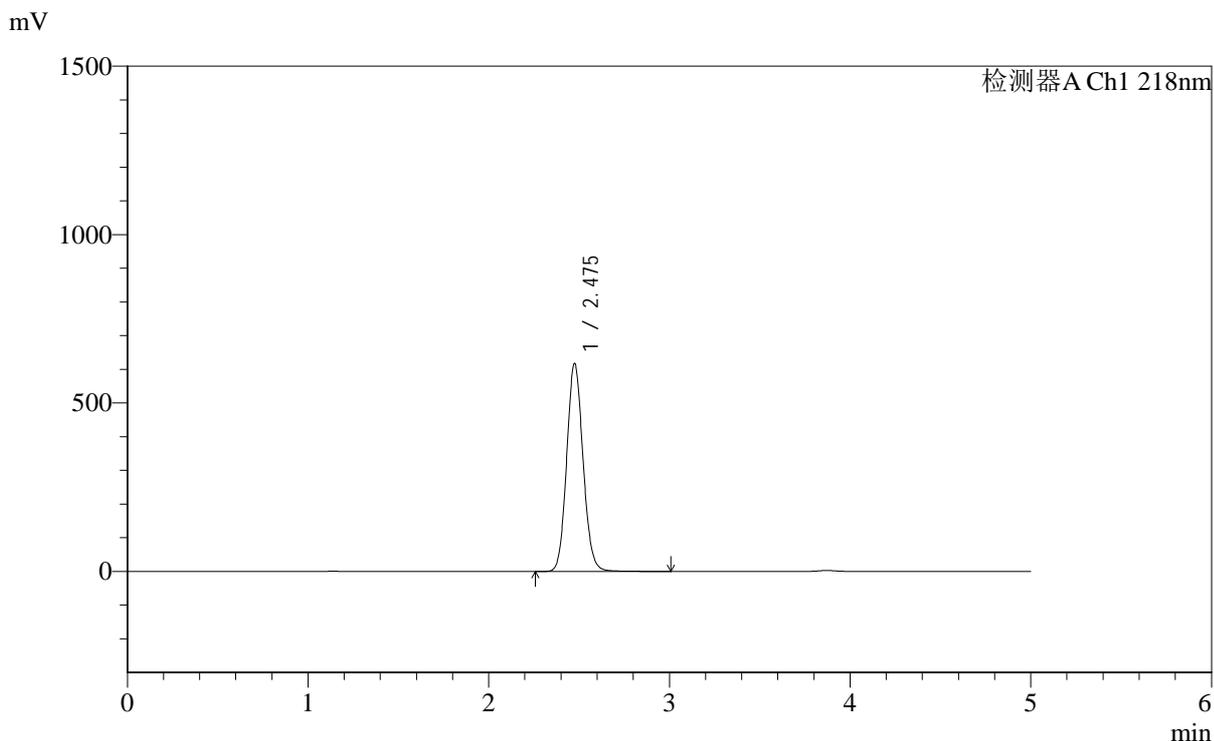


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1229-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:36 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	2.475	3890292	100.000	615751	3607	1.102	--
总计		3890292	100.000	615751			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-2

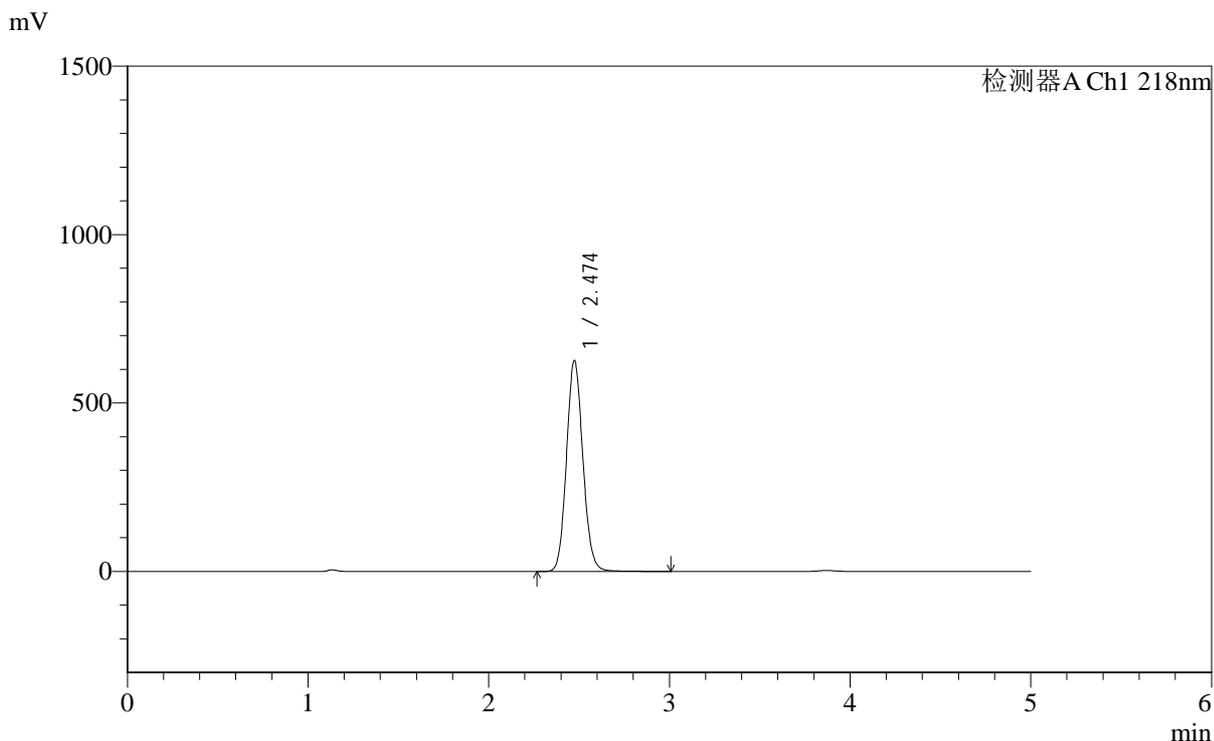


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1230-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:39 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	2.474	3952669	100.000	625852	3596	1.103	--
总计		3952669	100.000	625852			

图85 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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

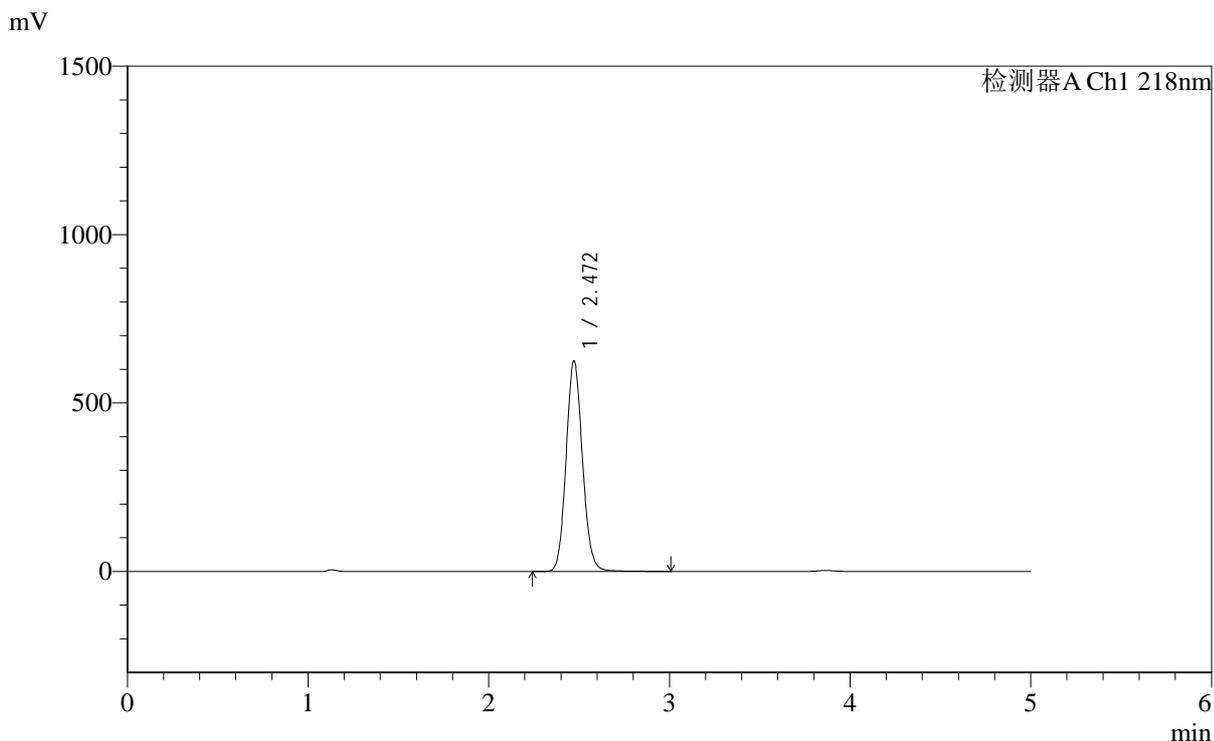


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1231-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:44:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:41 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	2.472	3938013	100.000	625117	3614	1.106	--
总计		3938013	100.000	625117			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-2

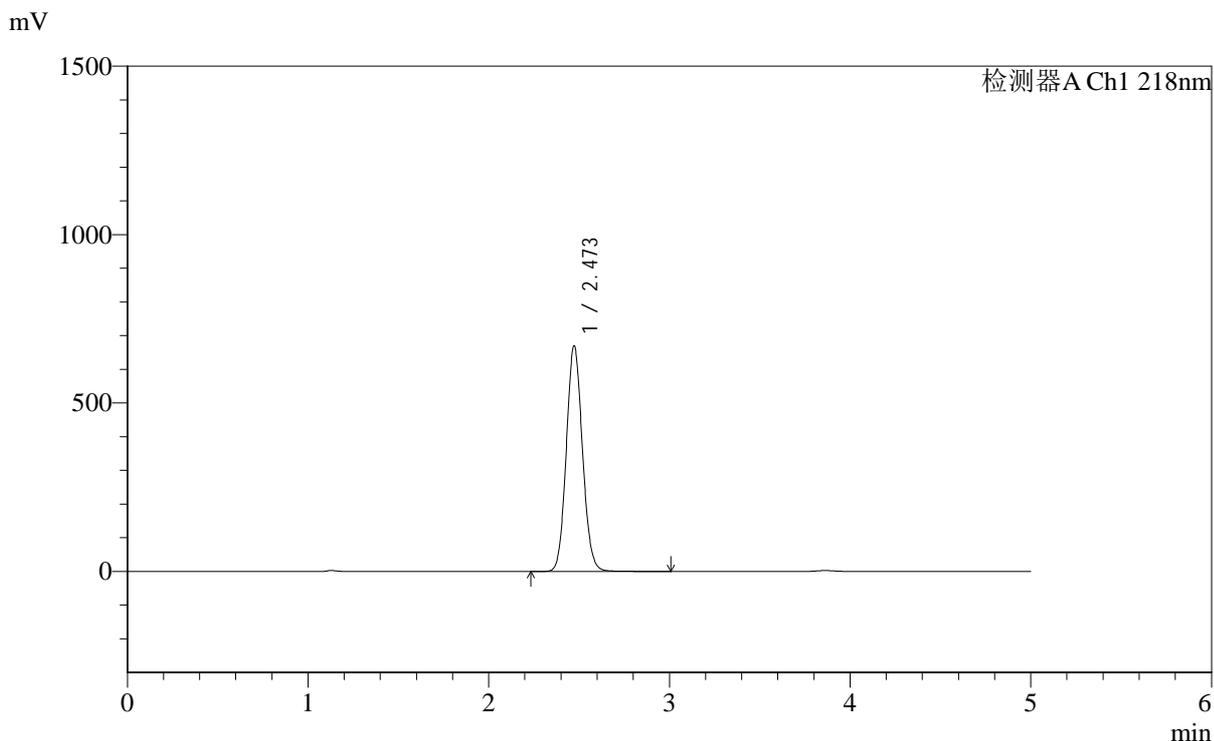


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1232-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:44 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	2.473	4167507	100.000	670125	3670	1.092	--
总计		4167507	100.000	670125			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

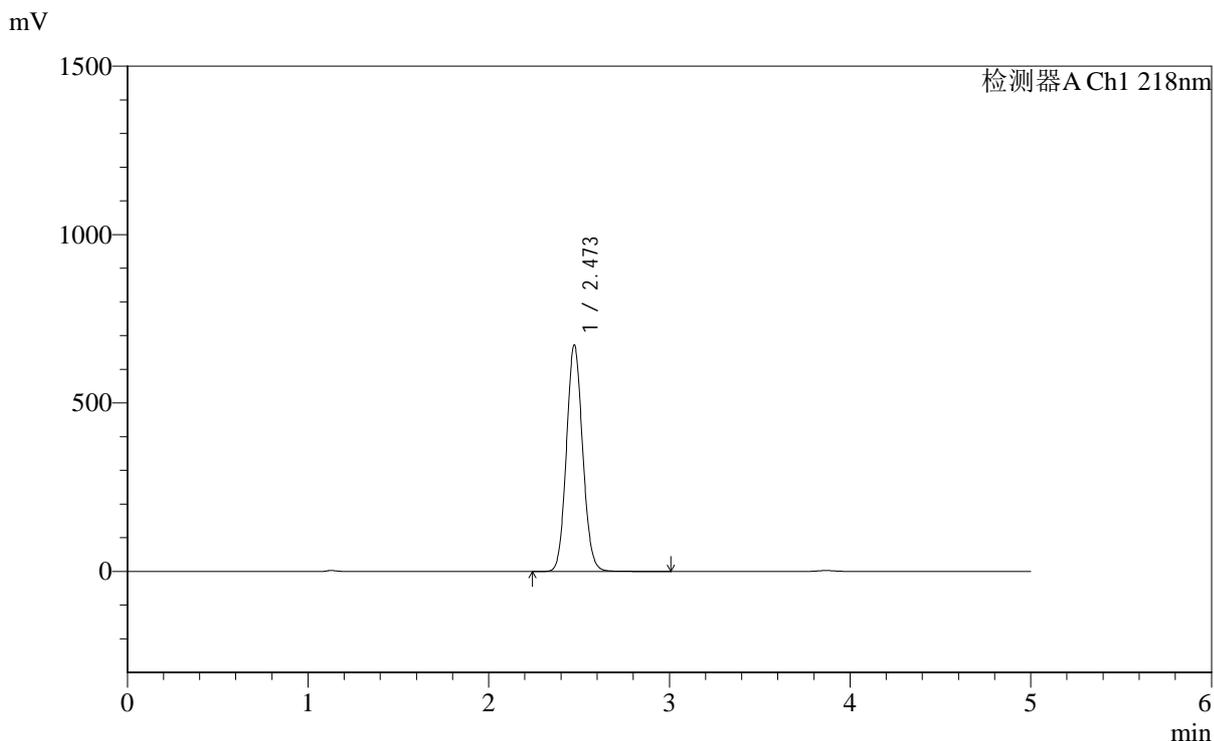


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1233-2 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:55:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:46 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	2.473	4197476	100.000	671958	3644	1.091	--
总计		4197476	100.000	671958			

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-2025081921批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

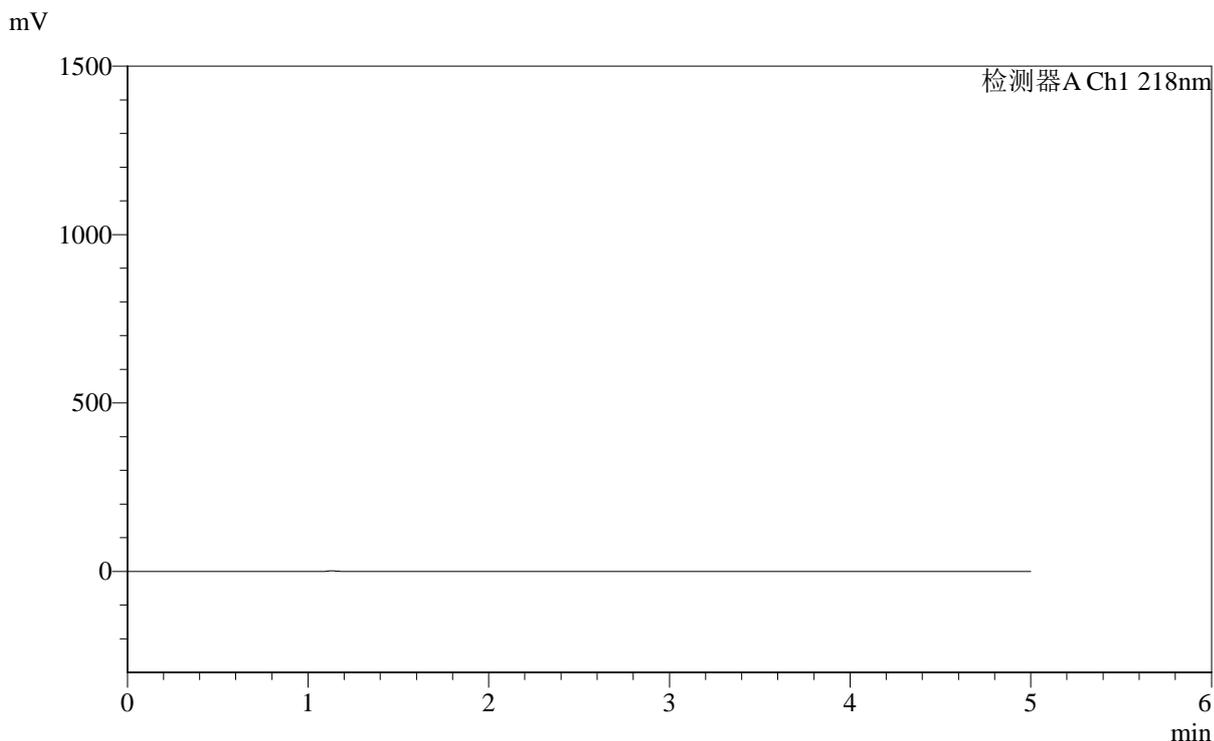


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1234-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:00:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:49 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)
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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

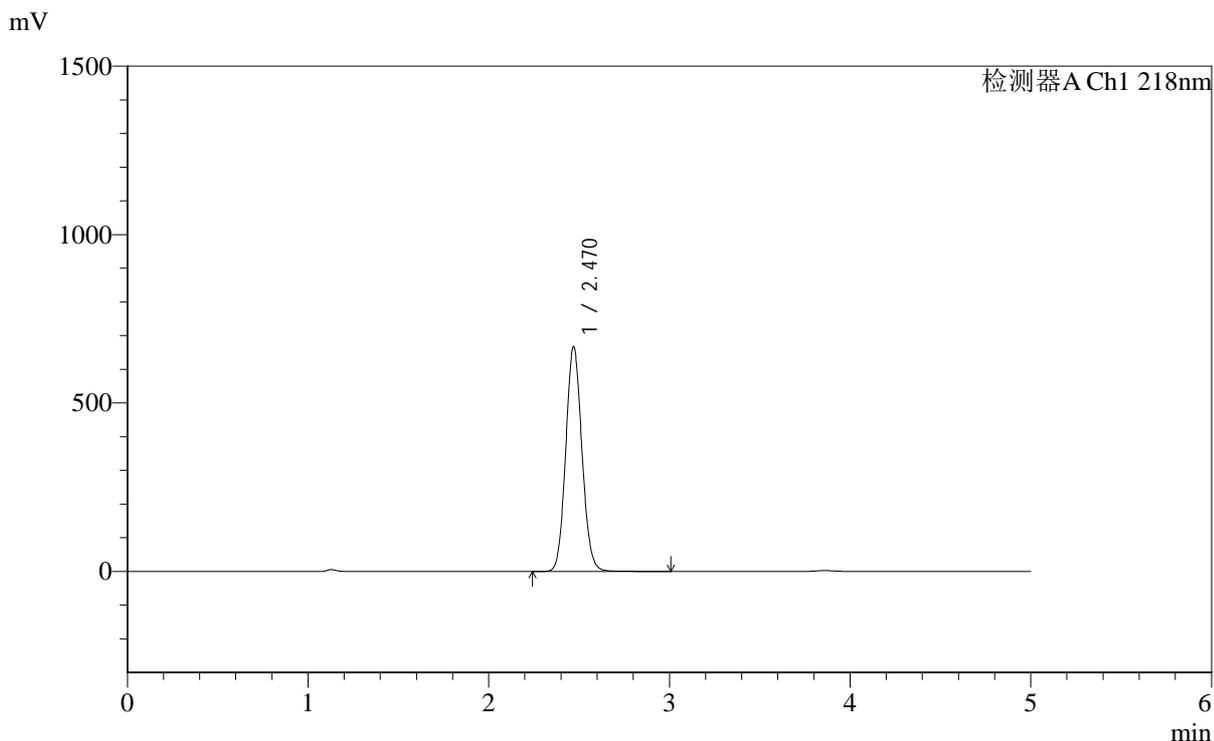


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1235-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:06:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:51 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	2.470	4168396	100.000	666886	3635	1.092	--
总计		4168396	100.000	666886			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

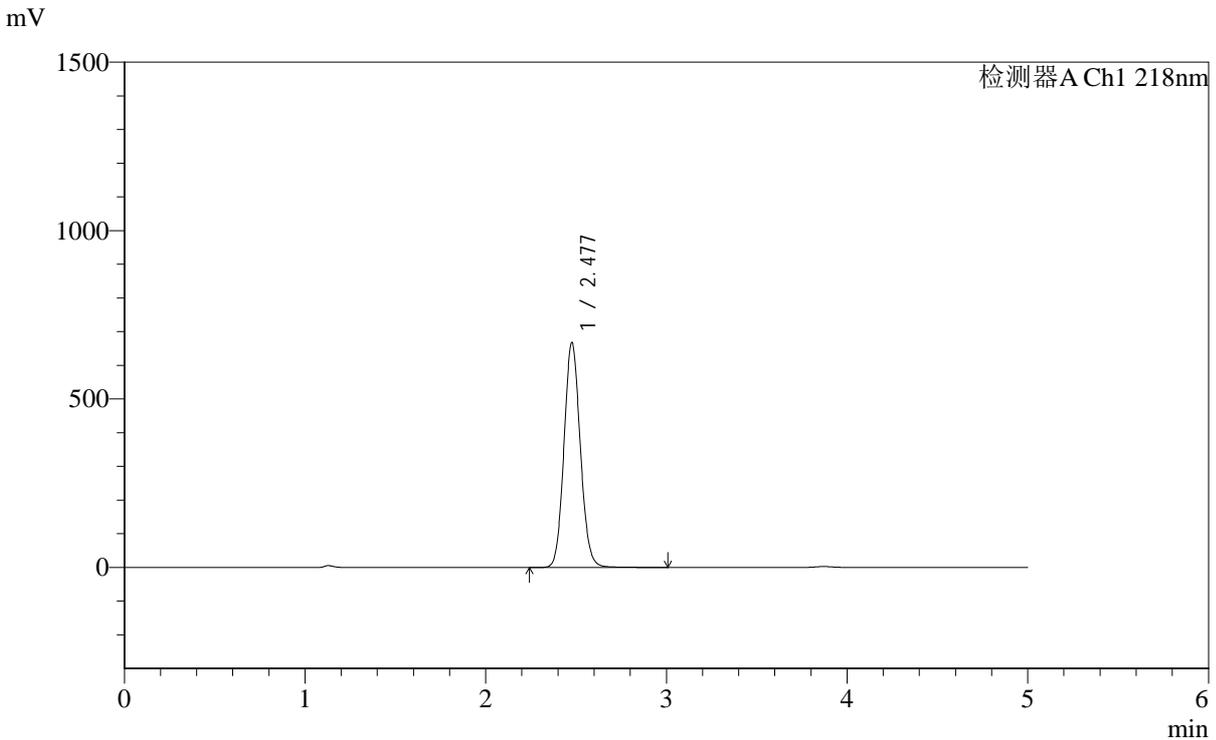


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1236-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:49:54 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	2.477	4190199	100.000	665989	3633	1.096	--
总计		4190199	100.000	665989			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

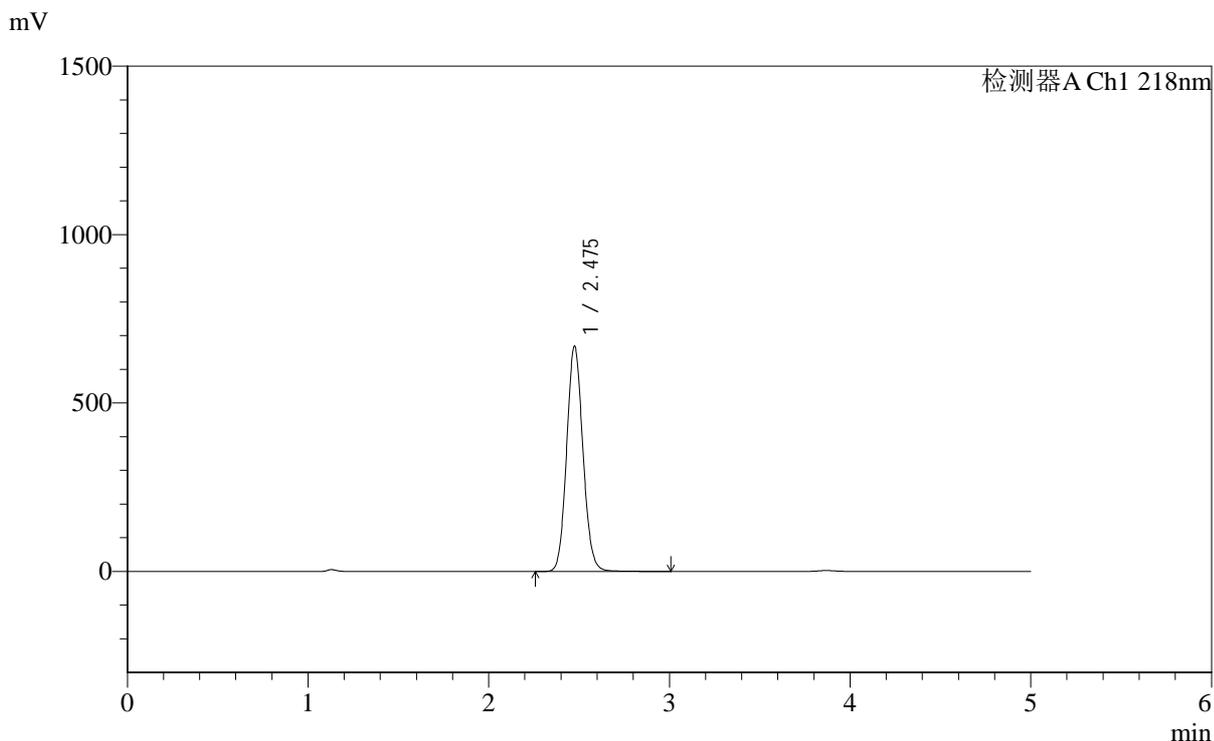


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1237-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.475	4193993	100.000	667207	3631	1.097	--
总计		4193993	100.000	667207			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

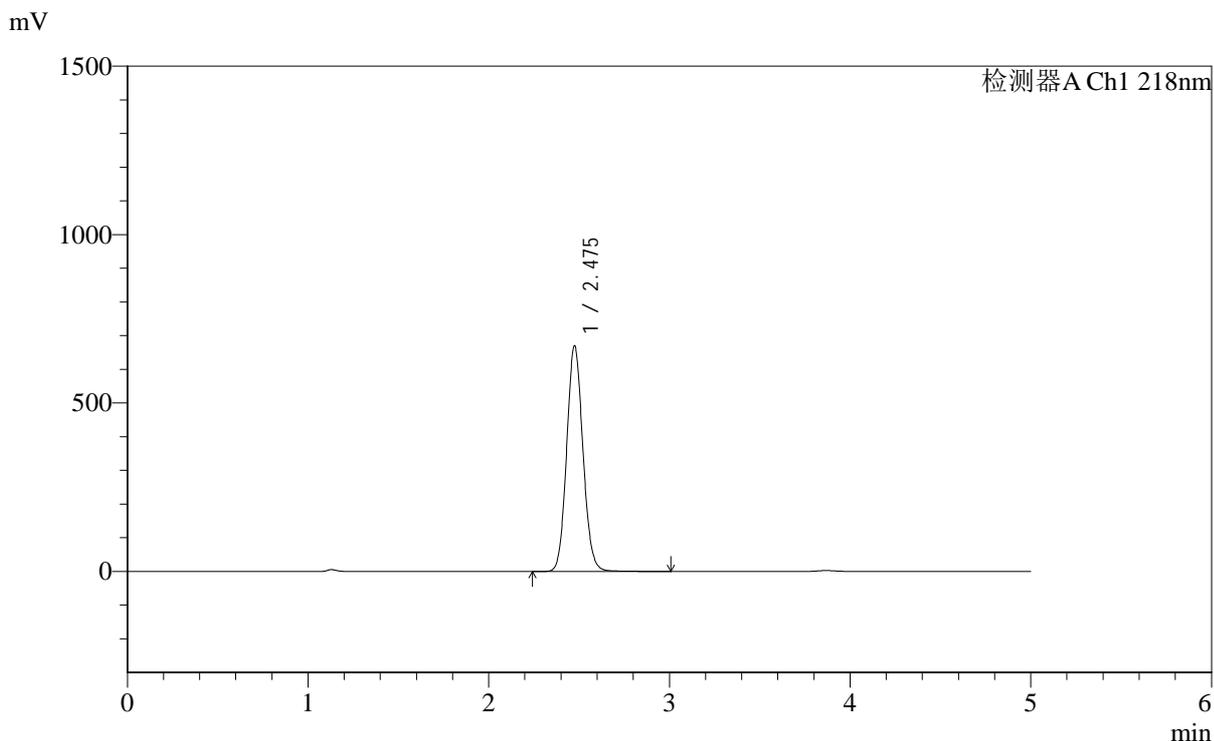


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1238-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.475	4194931	100.000	668077	3641	1.095	--
总计		4194931	100.000	668077			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

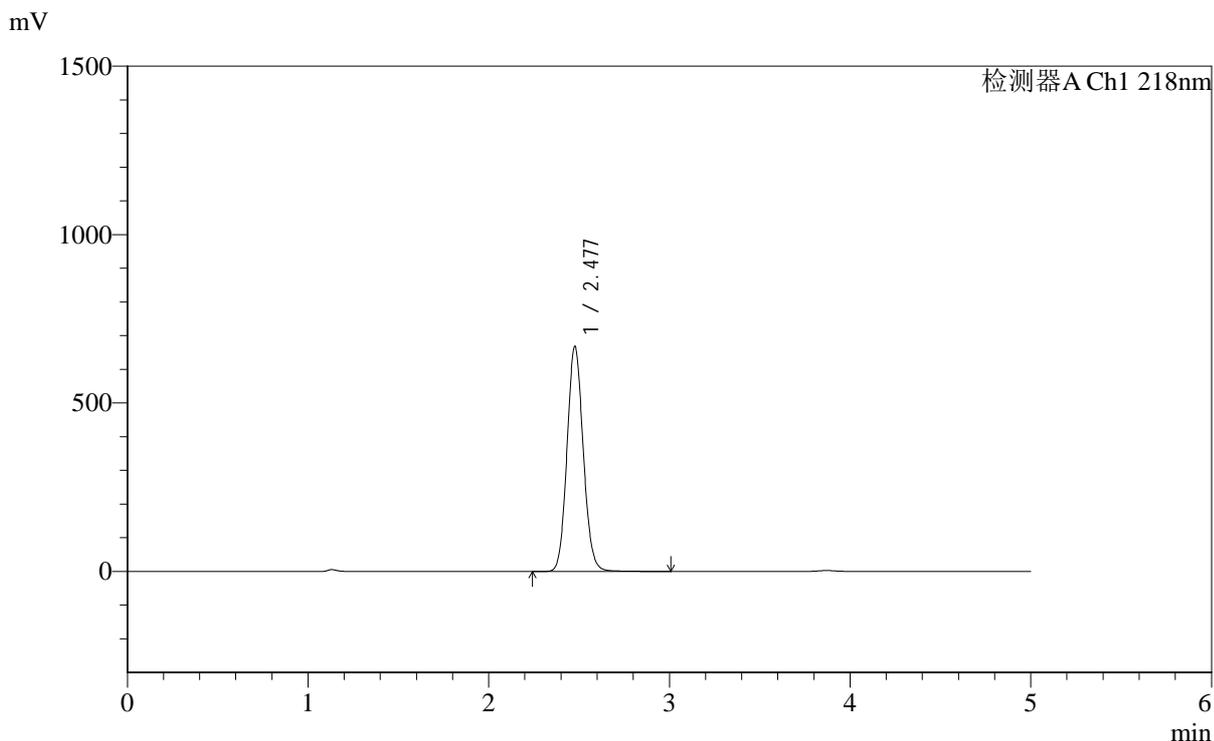


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1239-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:02 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	2.477	4180954	100.000	666157	3660	1.099	--
总计		4180954	100.000	666157			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

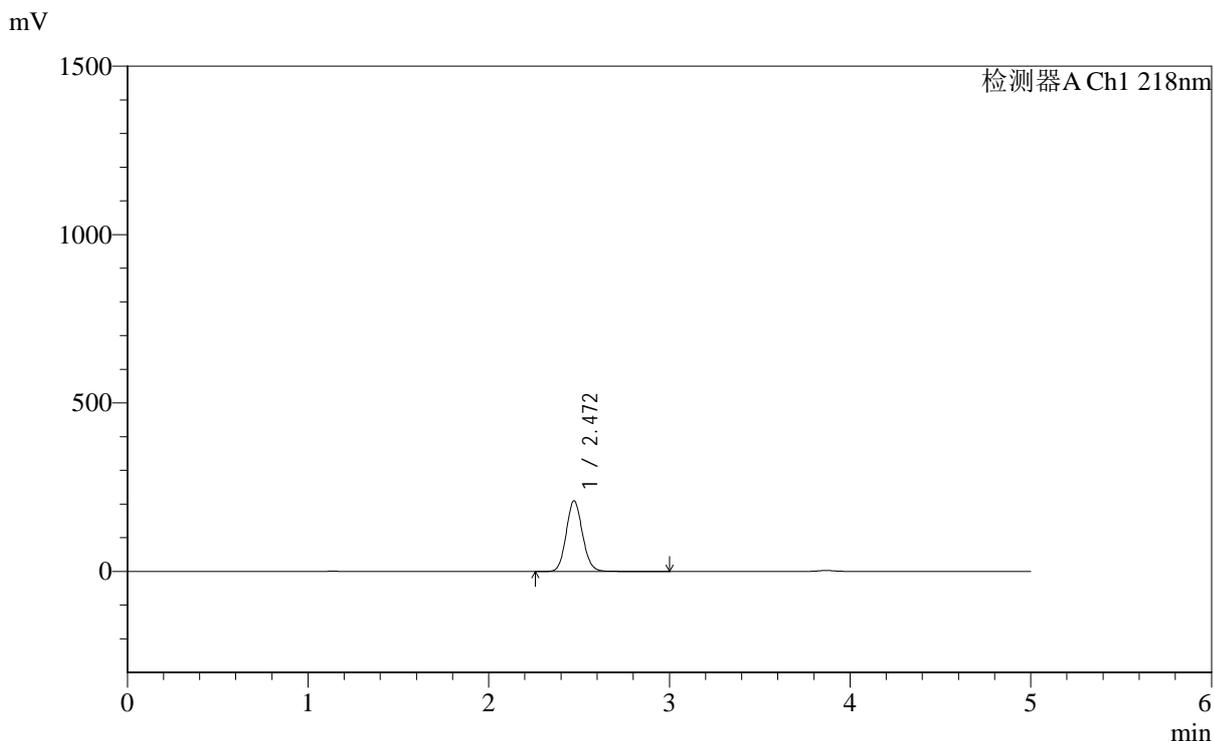


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1240-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.472	1314100	100.000	209788	3635	1.102	--
总计		1314100	100.000	209788			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

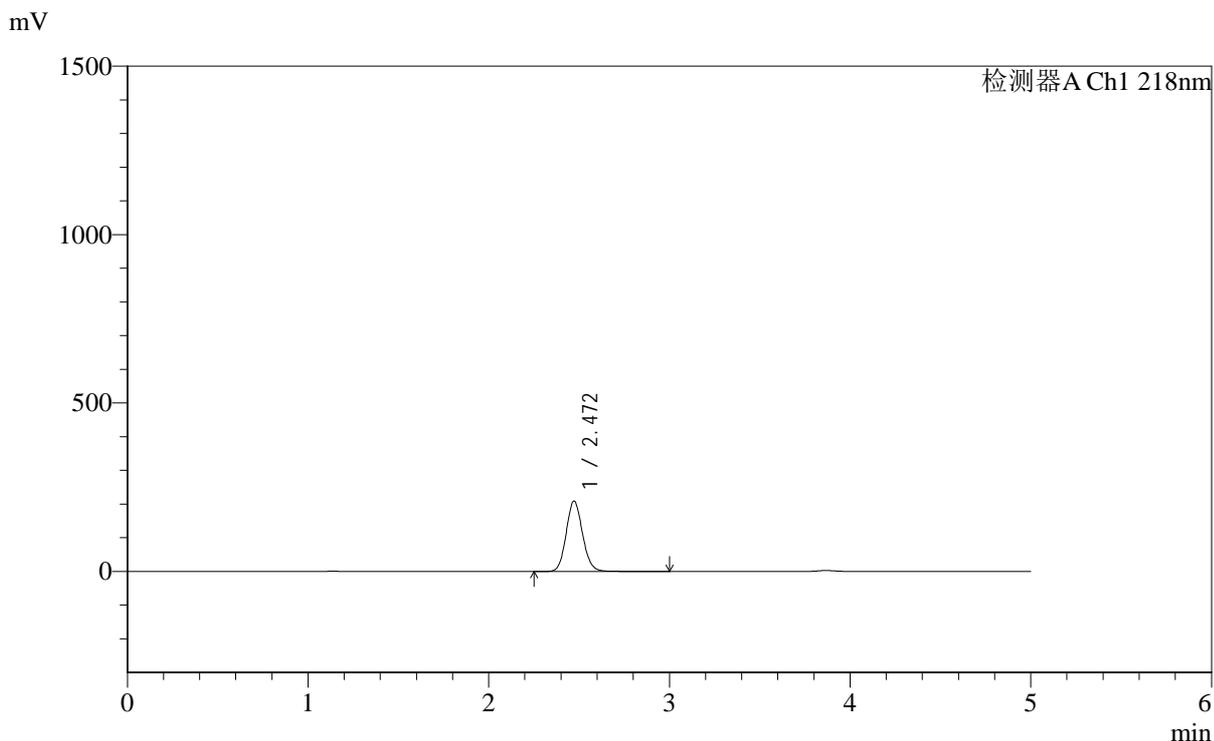


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1241-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:07 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	2.472	1318232	100.000	209070	3595	1.107	--
总计		1318232	100.000	209070			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

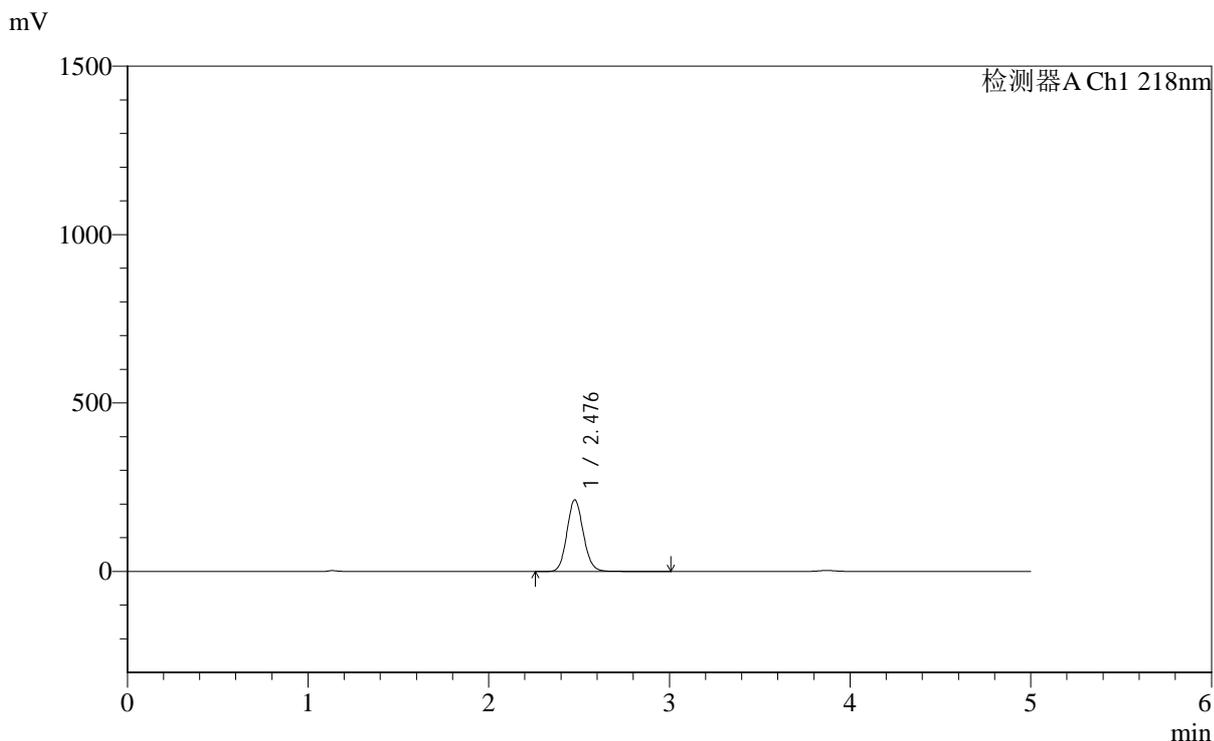


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1242-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.476	1344594	100.000	211852	3591	1.109	--
总计		1344594	100.000	211852			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

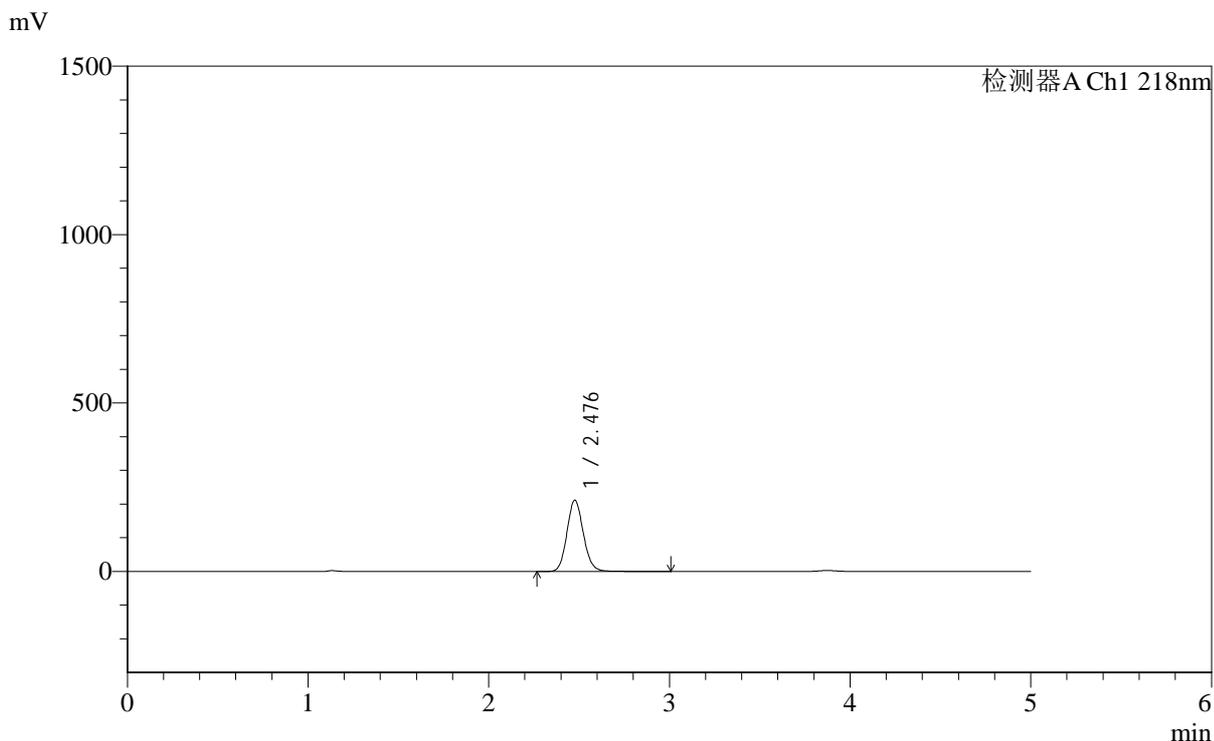


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1243-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.476	1339803	100.000	210906	3600	1.114	--
总计		1339803	100.000	210906			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

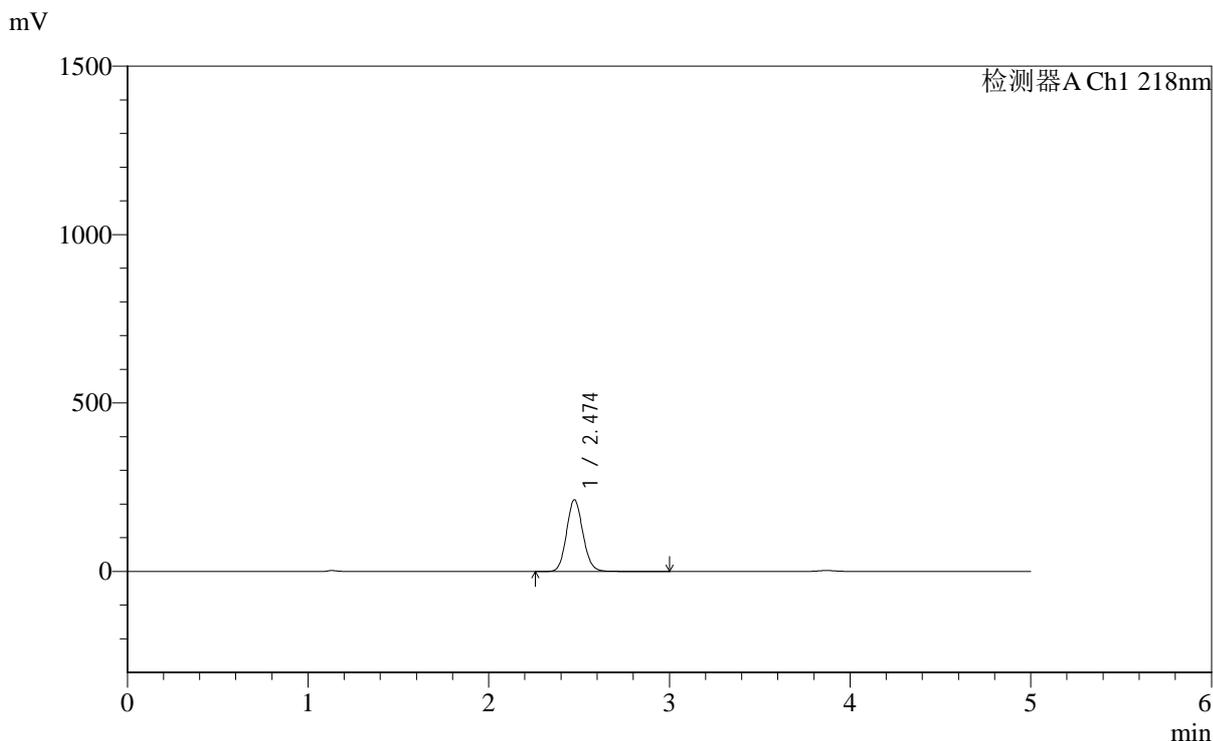


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1244-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:14 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	2.474	1341040	100.000	212685	3608	1.105	--
总计		1341040	100.000	212685			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

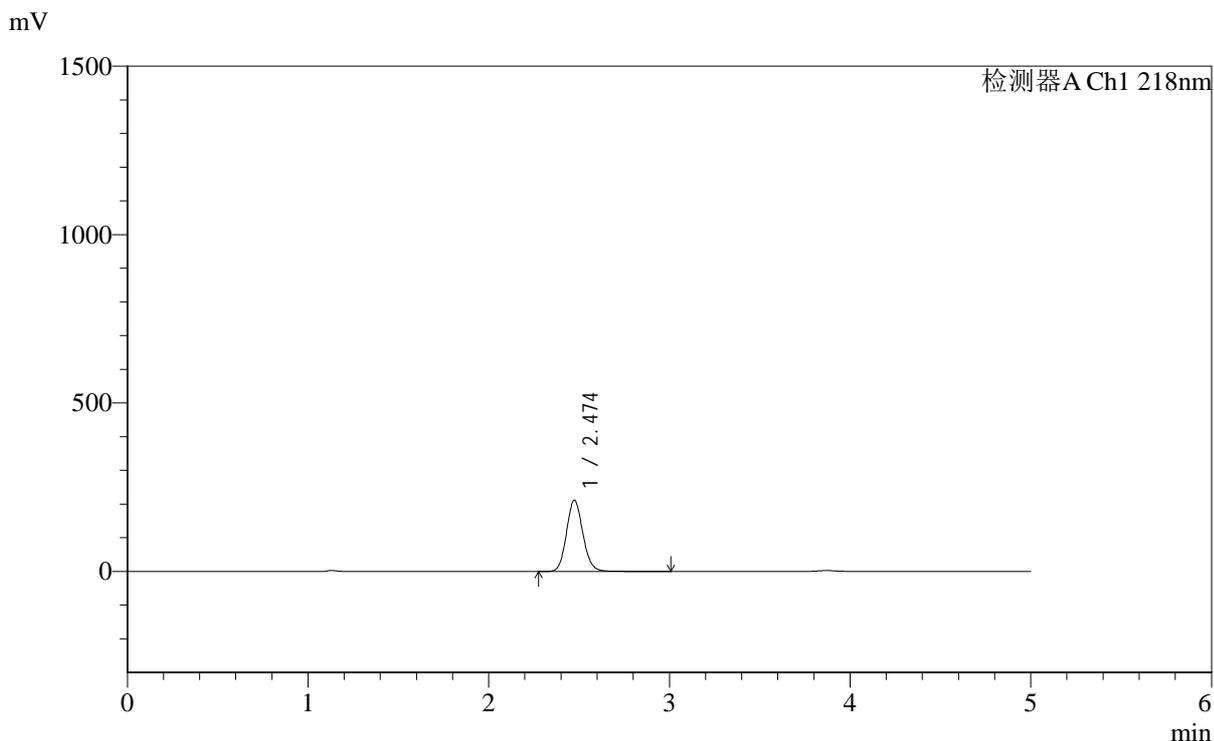


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1245-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.474	1338434	100.000	211429	3597	1.113	--
总计		1338434	100.000	211429			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

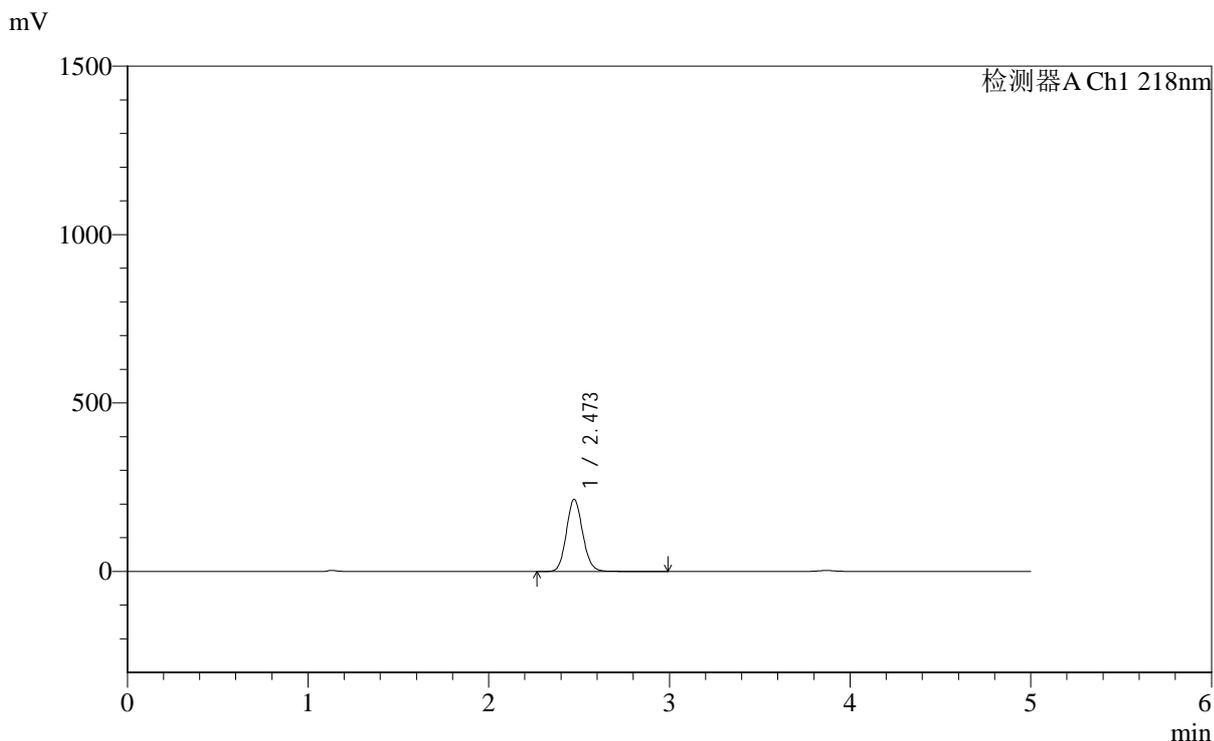


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1246-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.473	1345268	100.000	214042	3617	1.106	--
总计		1345268	100.000	214042			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

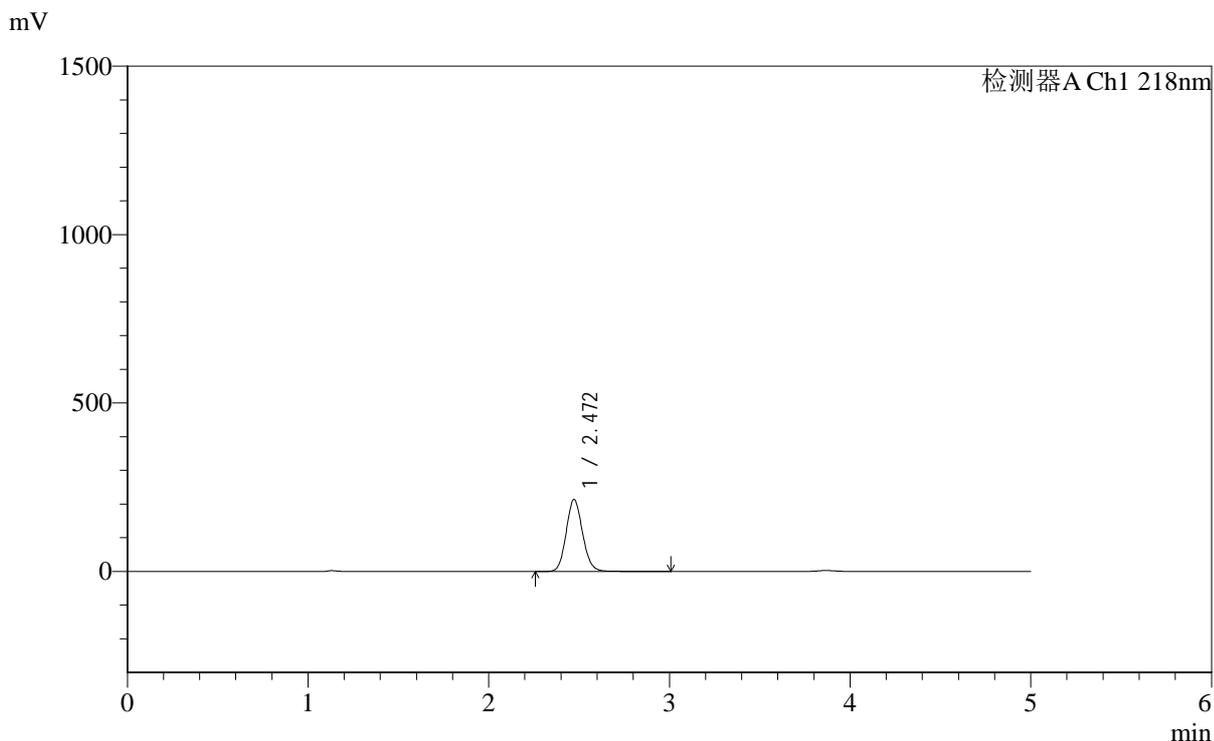


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1247-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:10:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:22 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	2.472	1349366	100.000	213694	3587	1.109	--
总计		1349366	100.000	213694			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

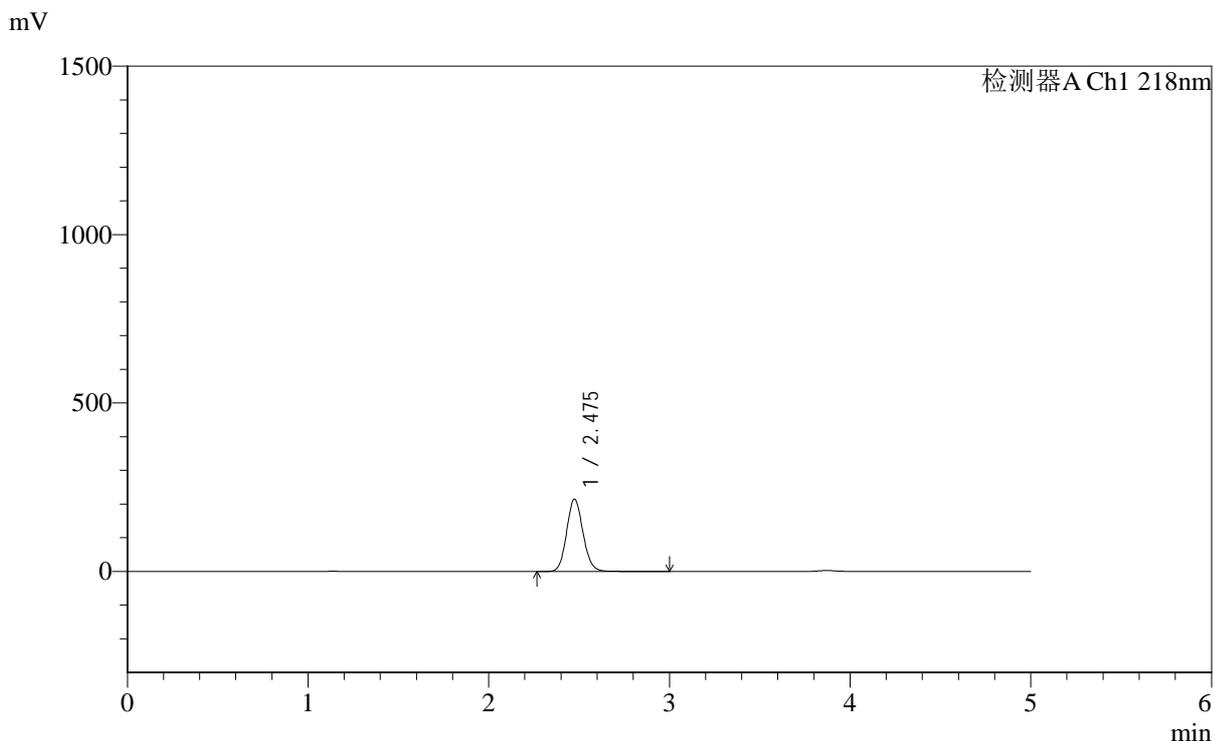


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1248-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.475	1357769	100.000	214600	3594	1.108	--
总计		1357769	100.000	214600			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

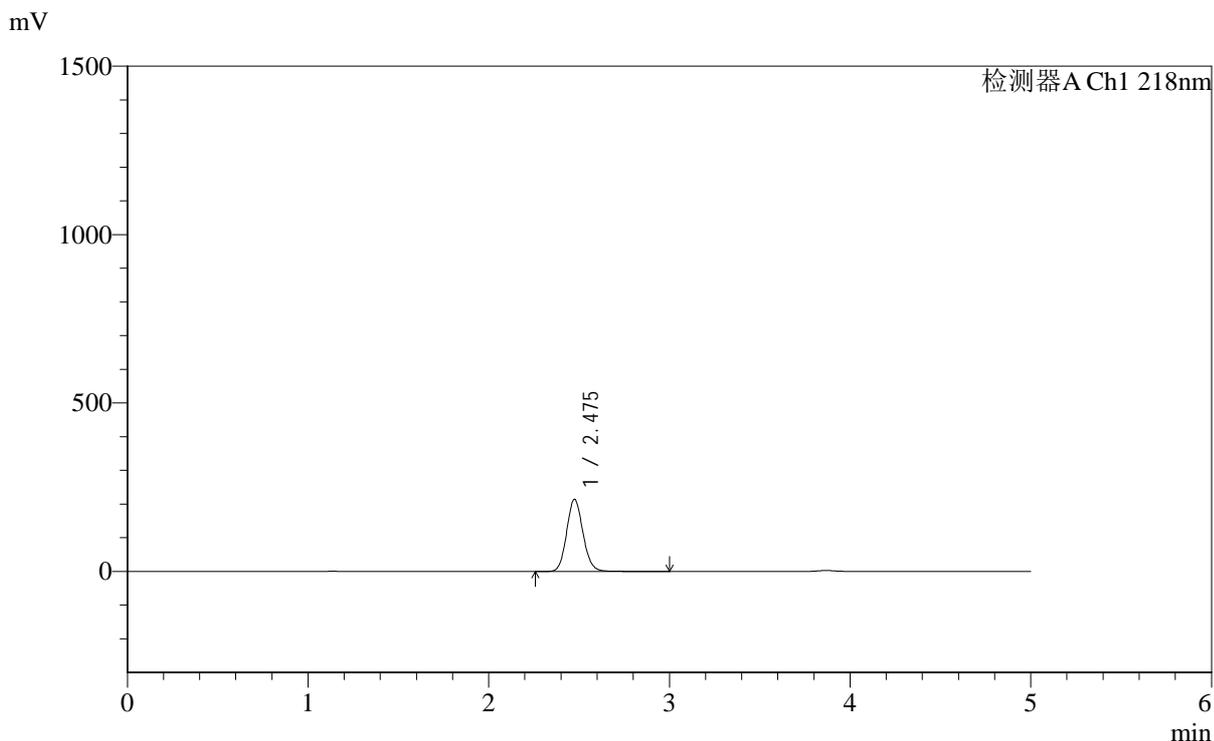


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1249-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:21:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:27 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	2.475	1349436	100.000	213870	3623	1.110	--
总计		1349436	100.000	213870			

图104 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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

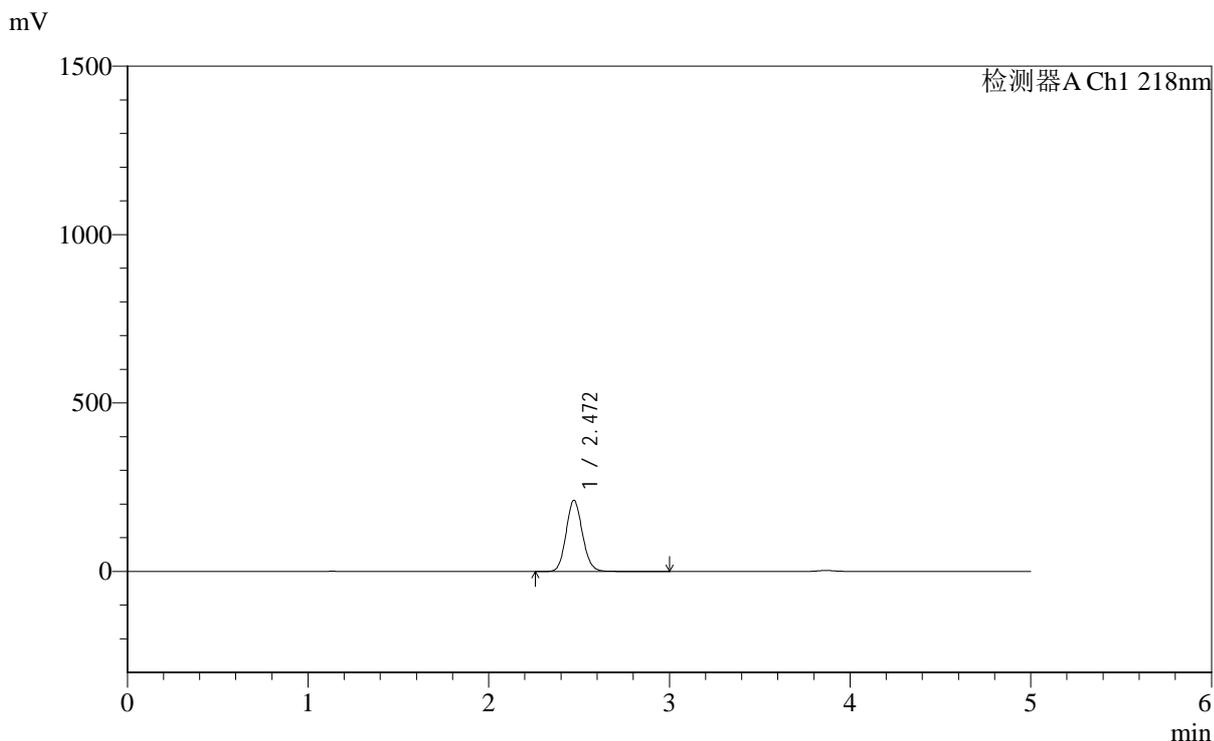


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1250-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:30 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	2.472	1328580	100.000	211353	3602	1.105	--
总计		1328580	100.000	211353			

图105 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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

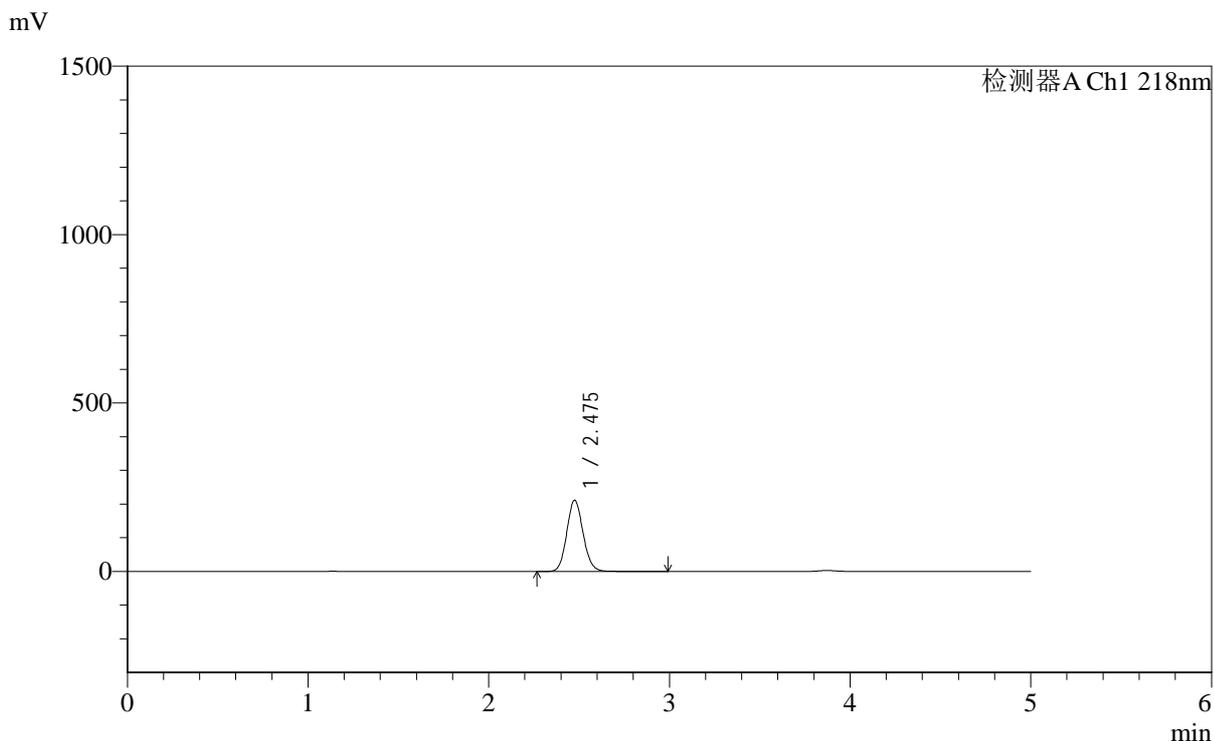


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1251-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:32 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	2.475	1332206	100.000	210856	3605	1.104	--
总计		1332206	100.000	210856			

图106 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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

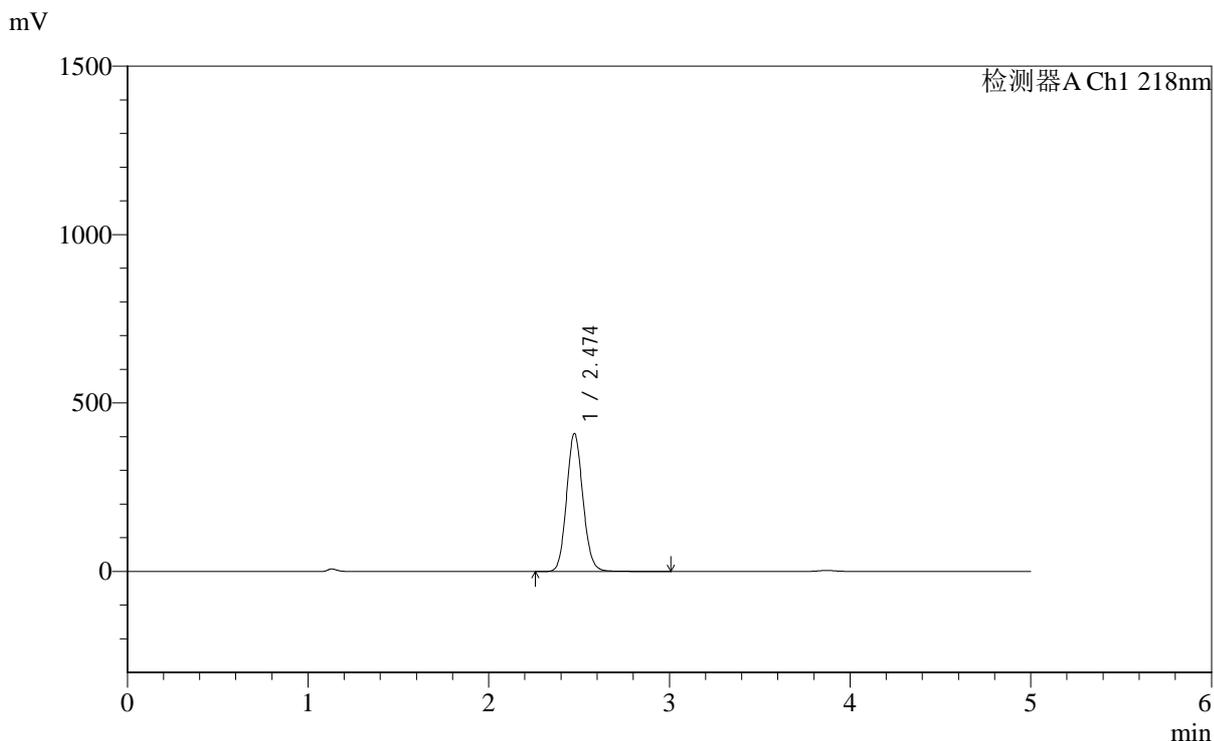


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1252-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:35 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	2.474	2571791	100.000	409080	3628	1.105	--
总计		2571791	100.000	409080			

图107 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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片1
 供试品溶液-1

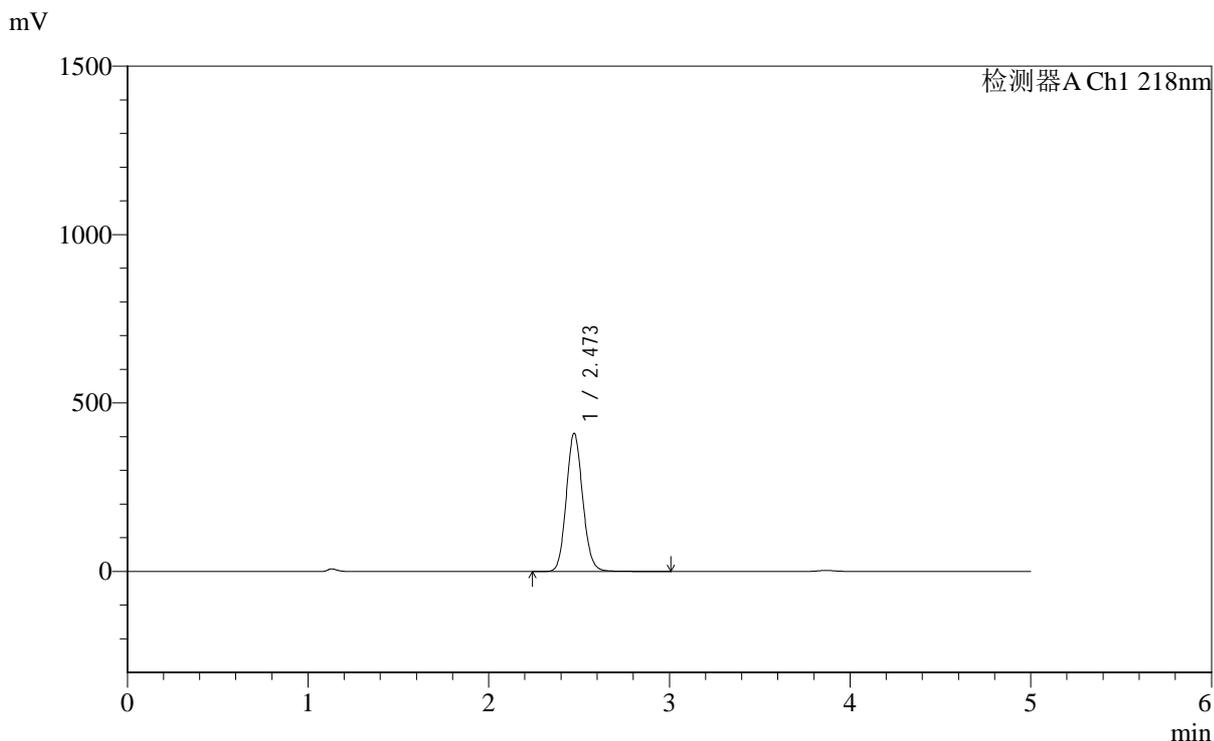


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1253-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:38 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	2.473	2586104	100.000	410173	3600	1.106	--
总计		2586104	100.000	410173			

图108 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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片1
 供试品溶液-2

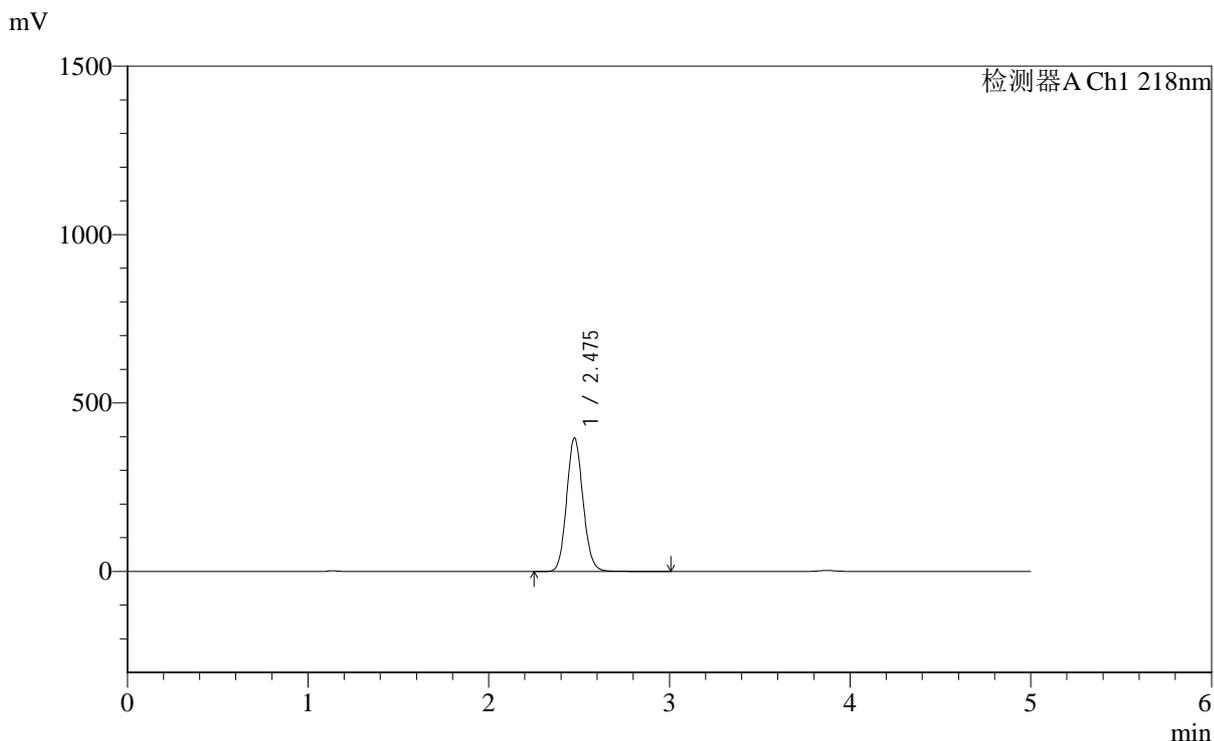


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1254-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:40 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	2.475	2499353	100.000	395700	3596	1.104	--
总计		2499353	100.000	395700			

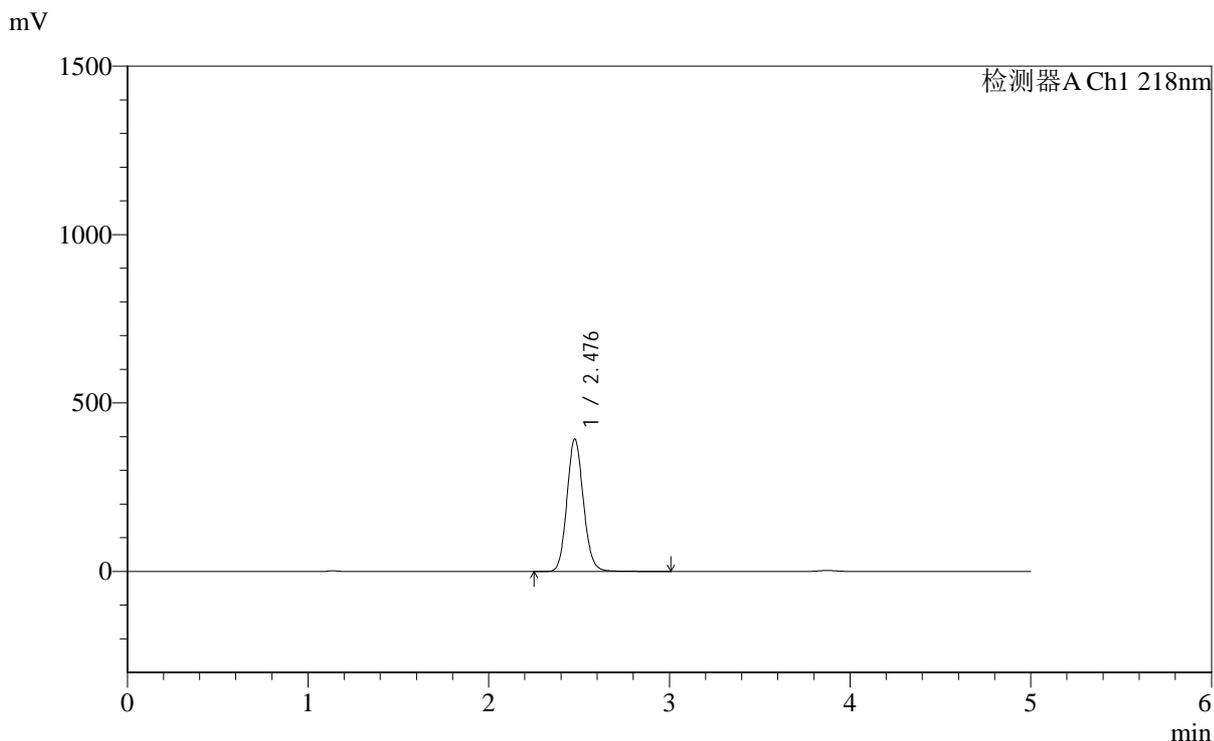


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1255-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

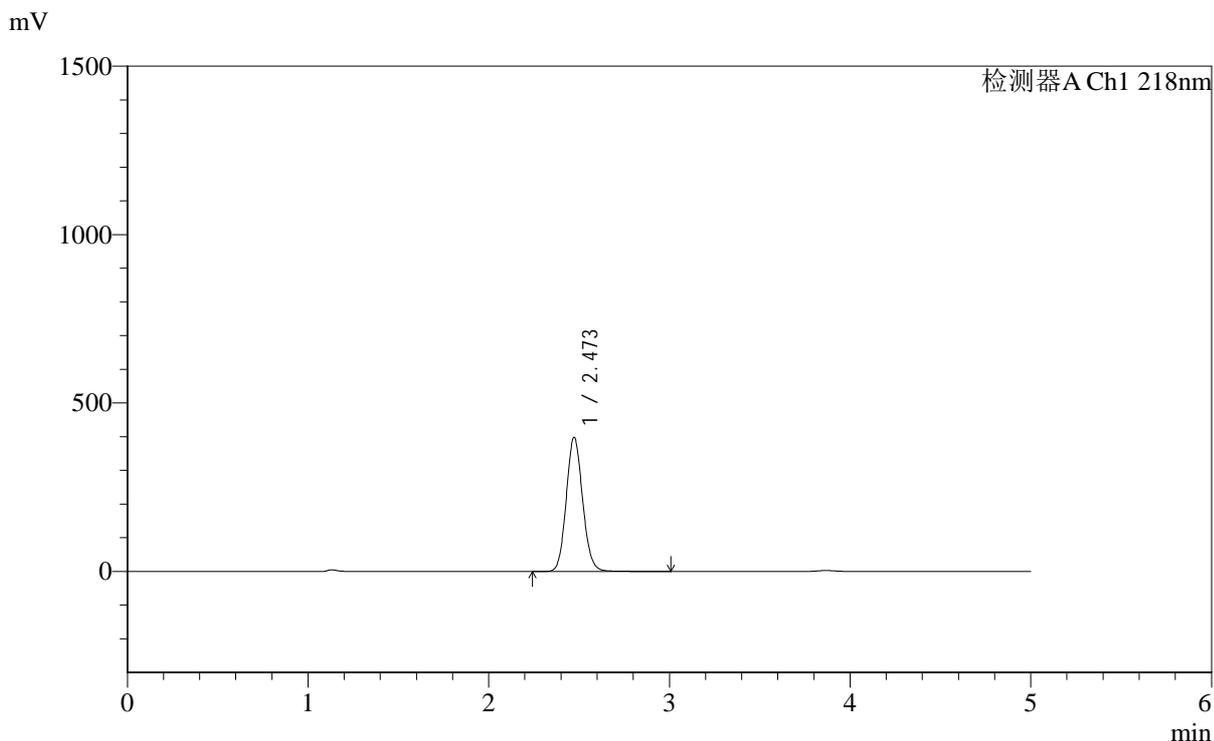
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	2491995	100.000	391914	3592	1.112	--
总计		2491995	100.000	391914			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片2
 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 - 10-20/31-1256-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-20	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/14 20:58:52	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:45	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	2.473	2509464	100.000	398433	3600	1.104	--
总计		2509464	100.000	398433			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1

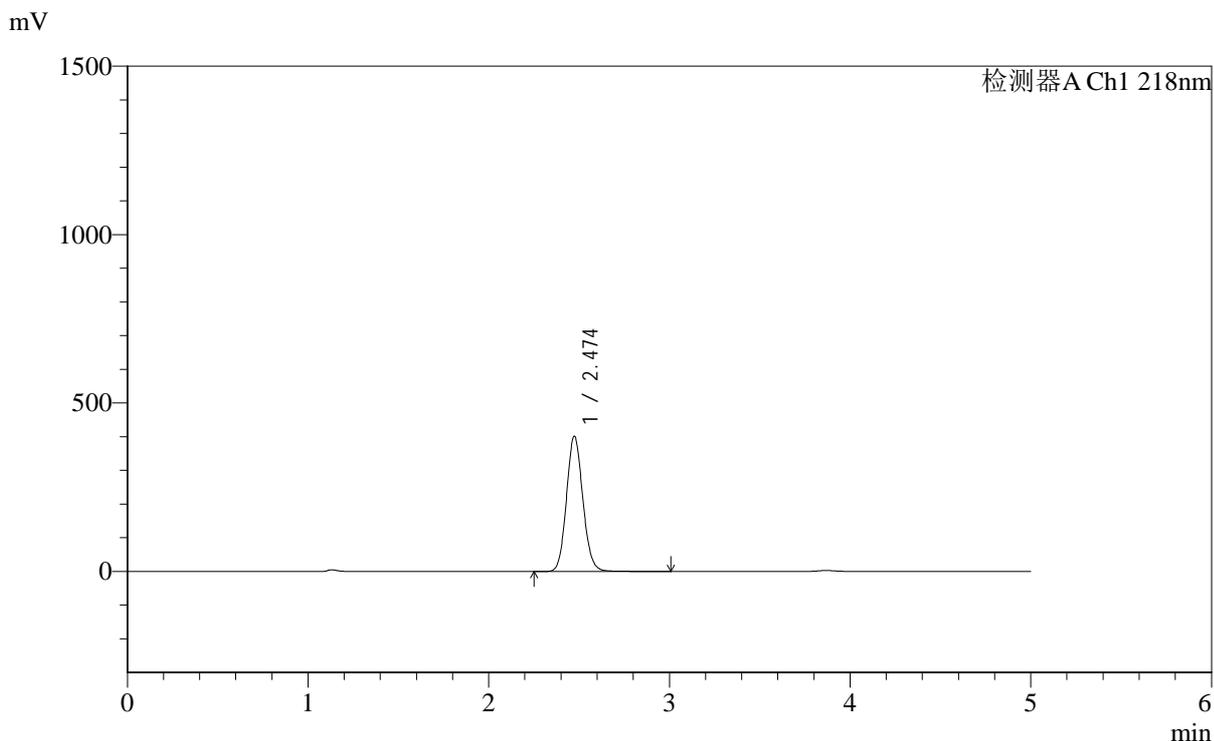


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1257-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:48 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	2.474	2531181	100.000	401190	3596	1.105	--
总计		2531181	100.000	401190			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片3
 供试品溶液-2

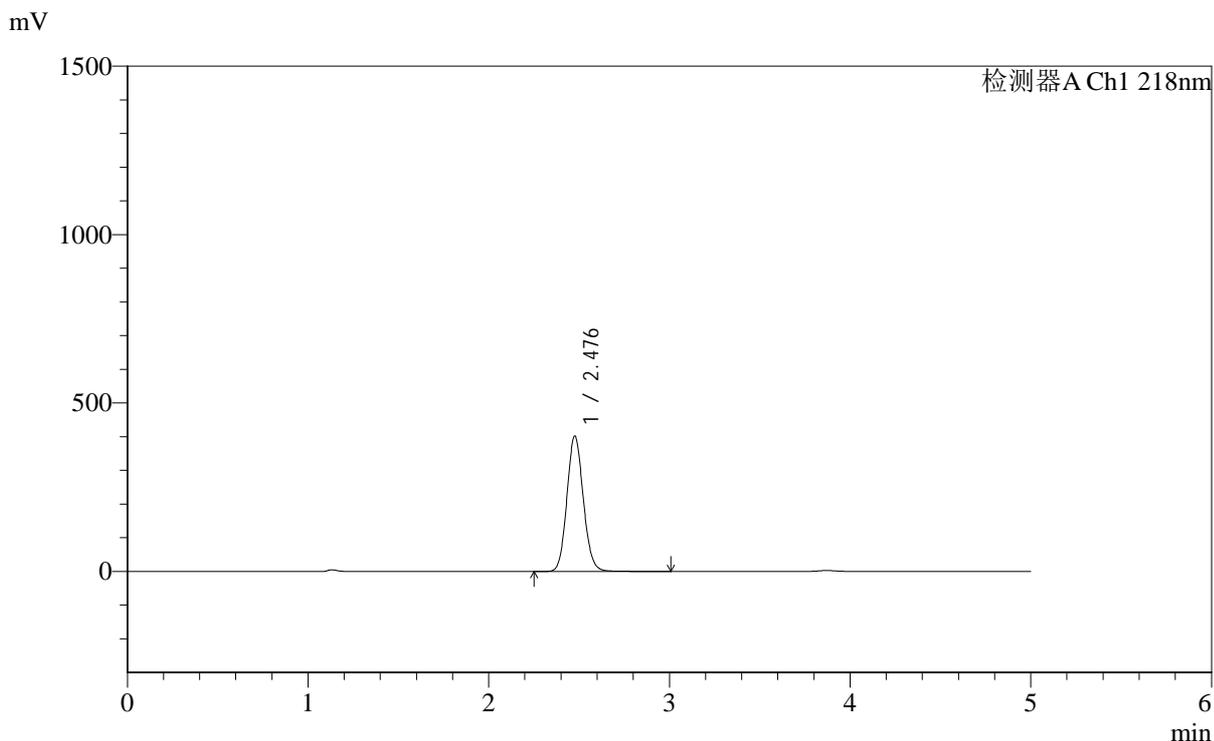


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1258-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:09:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.476	2538612	100.000	400808	3596	1.103	--
总计		2538612	100.000	400808			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片4
 供试品溶液-1

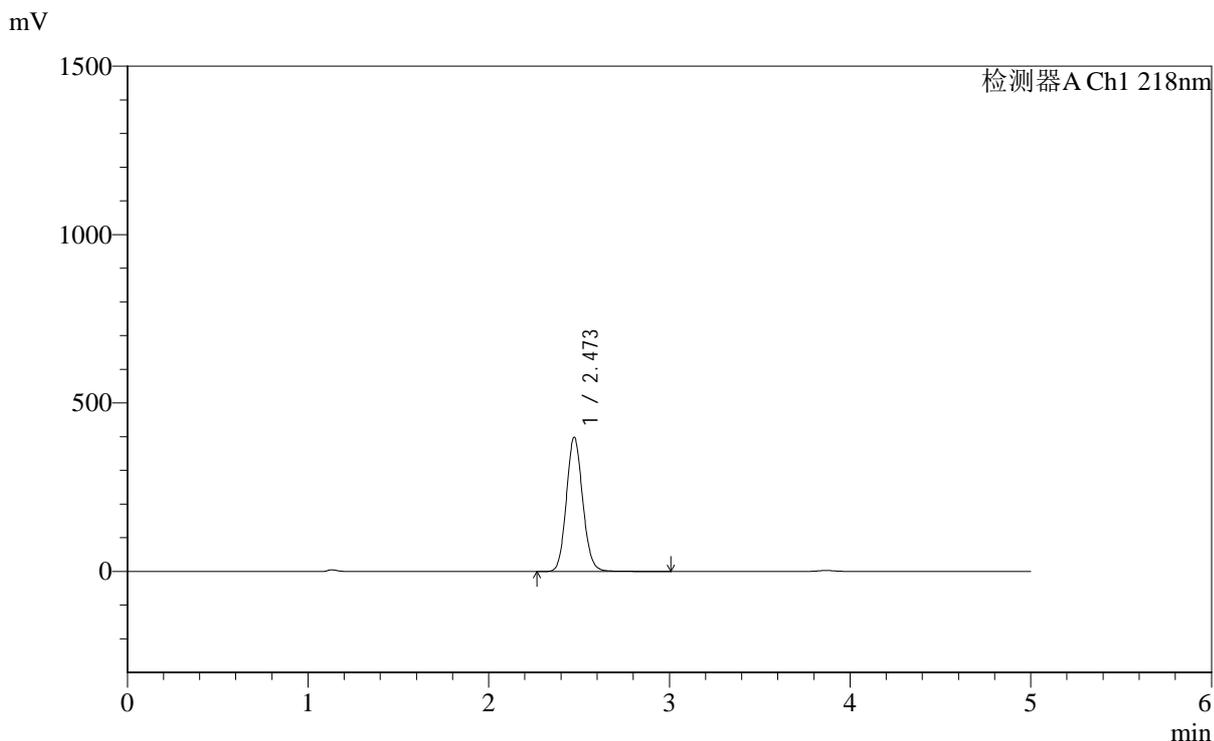


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1259-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:53 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	2.473	2505101	100.000	398486	3621	1.106	--
总计		2505101	100.000	398486			

图114 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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片4
 供试品溶液-2

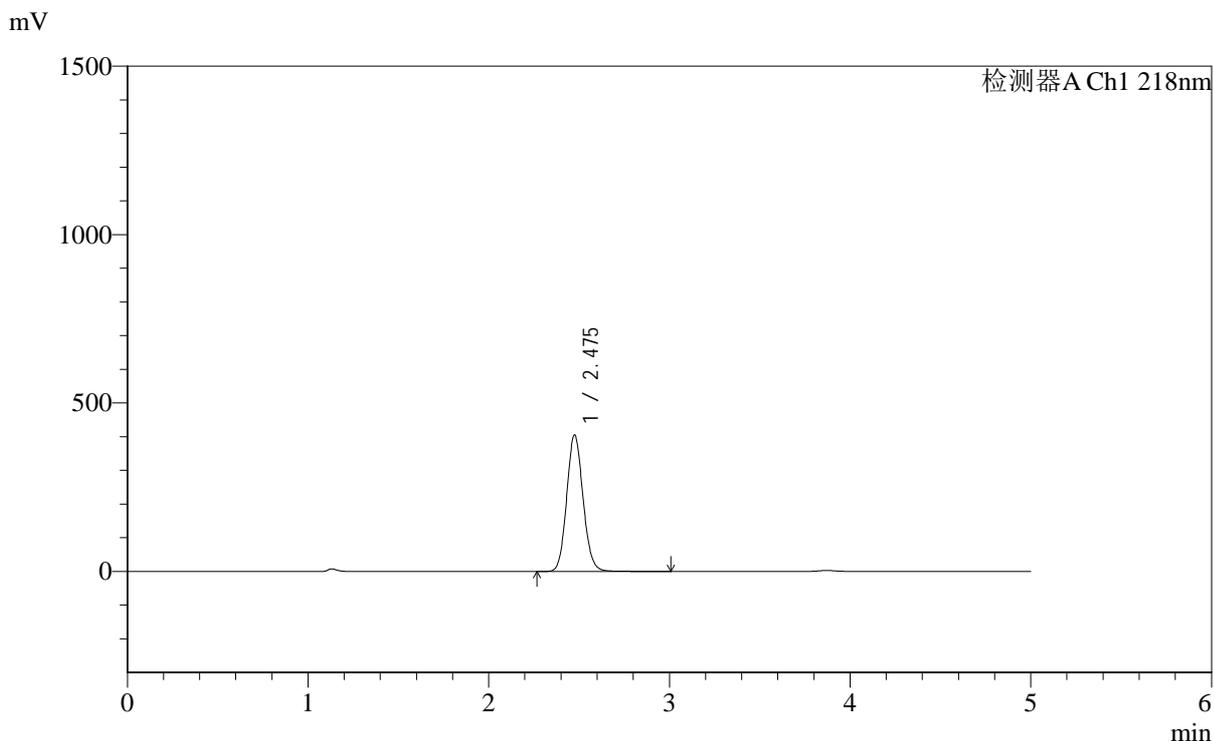


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1260-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:56 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	2.475	2556969	100.000	404216	3596	1.103	--
总计		2556969	100.000	404216			

图115 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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片5
 供试品溶液-1

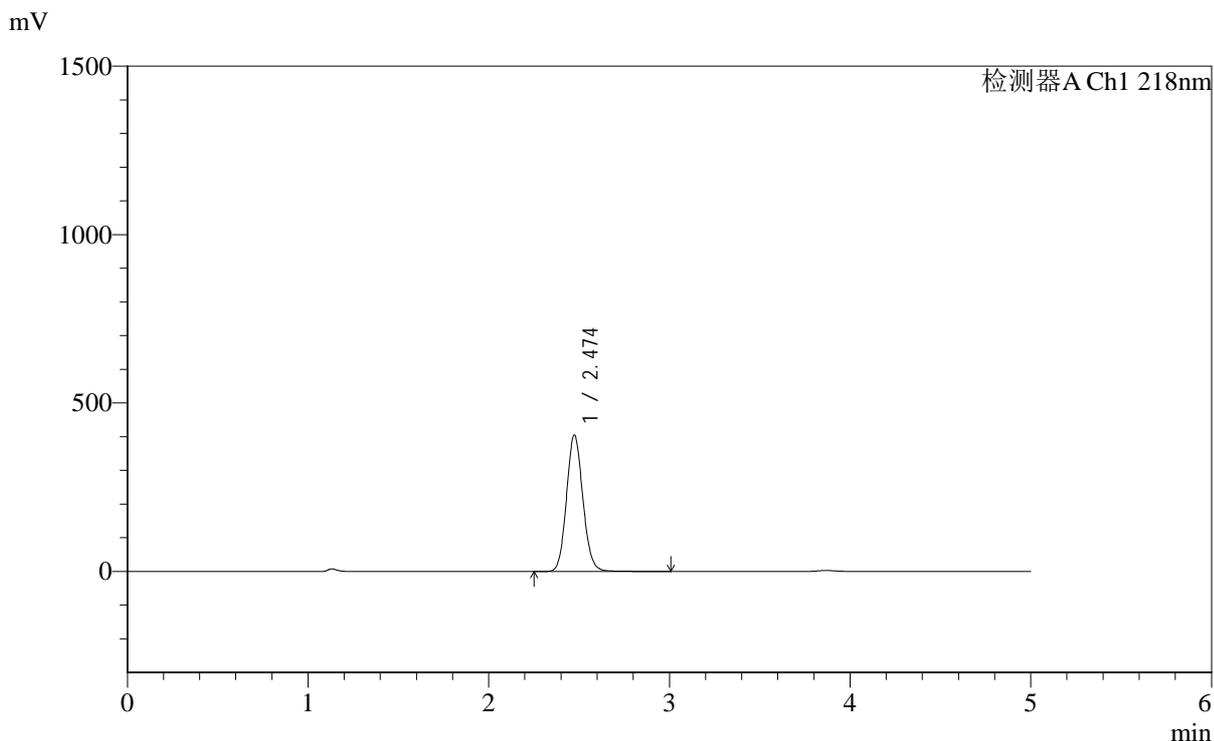


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1261-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:50:59 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	2.474	2553799	100.000	404436	3598	1.104	--
总计		2553799	100.000	404436			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片5
 供试品溶液-2

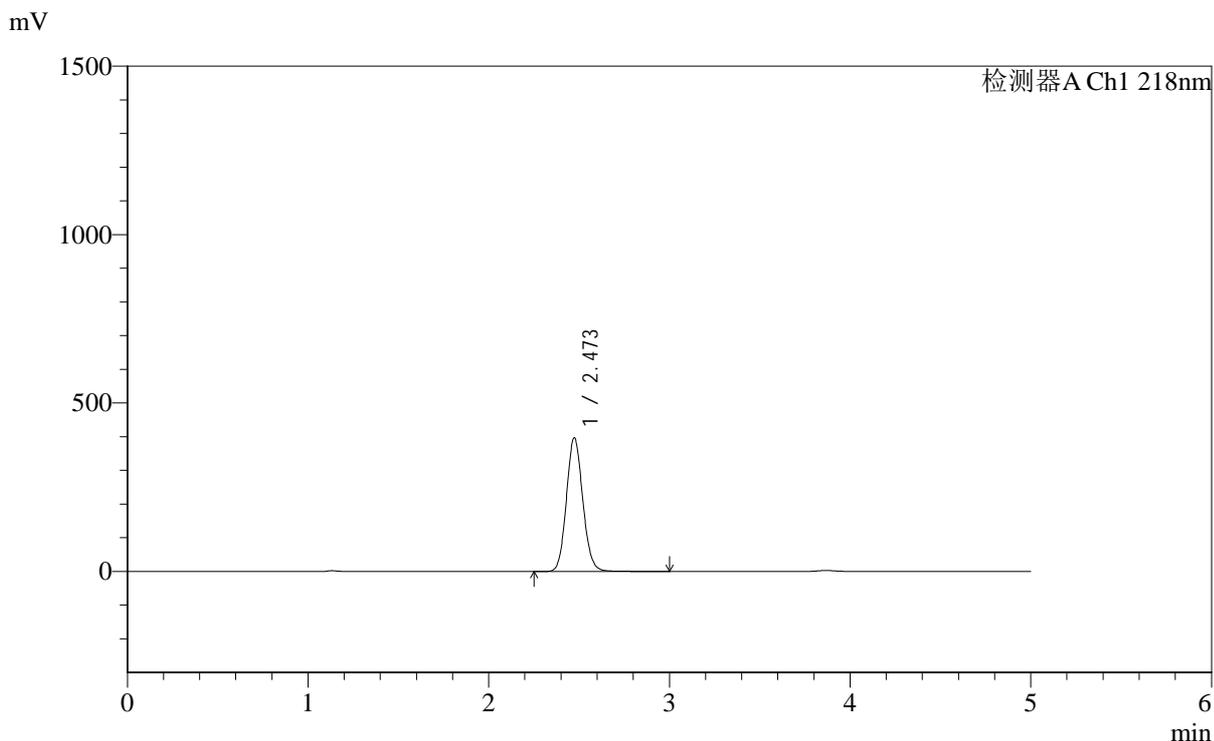


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1262-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:02 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	2501457	100.000	396742	3598	1.103	--
总计		2501457	100.000	396742			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片6
 供试品溶液-1

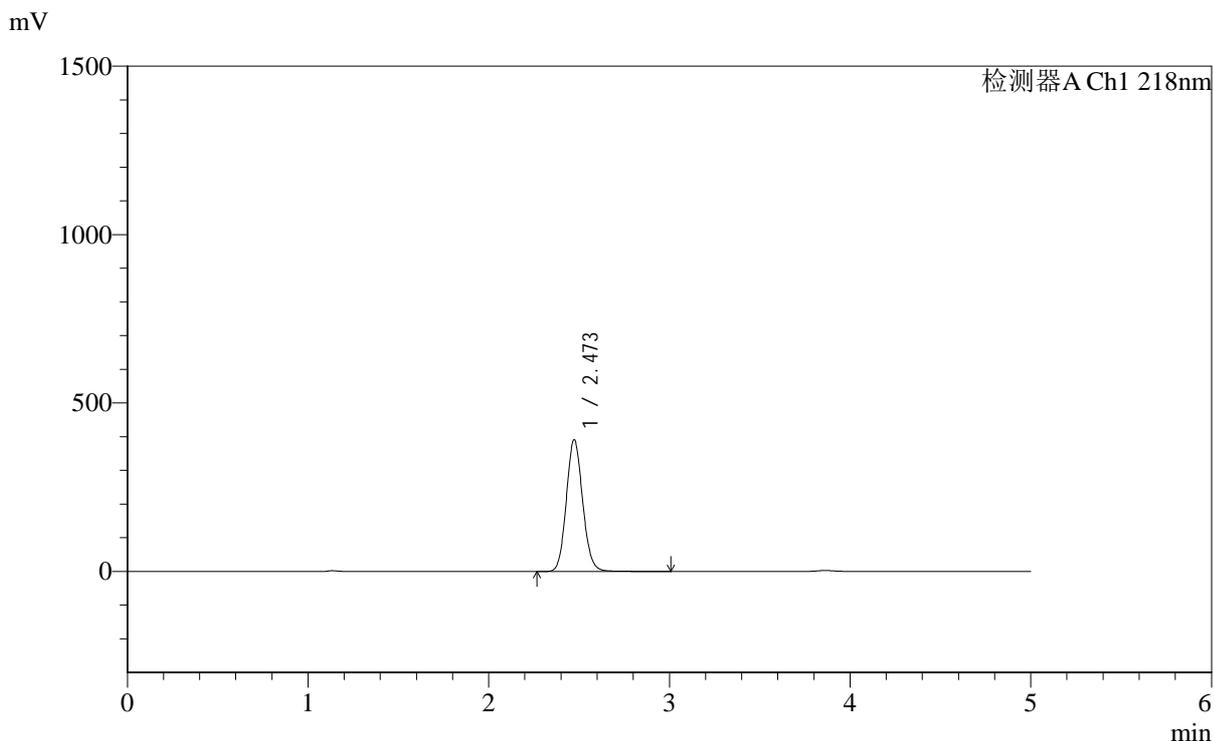


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1263-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:05 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	2.473	2462742	100.000	391150	3610	1.105	--
总计		2462742	100.000	391150			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-
 片6
 供试品溶液-2

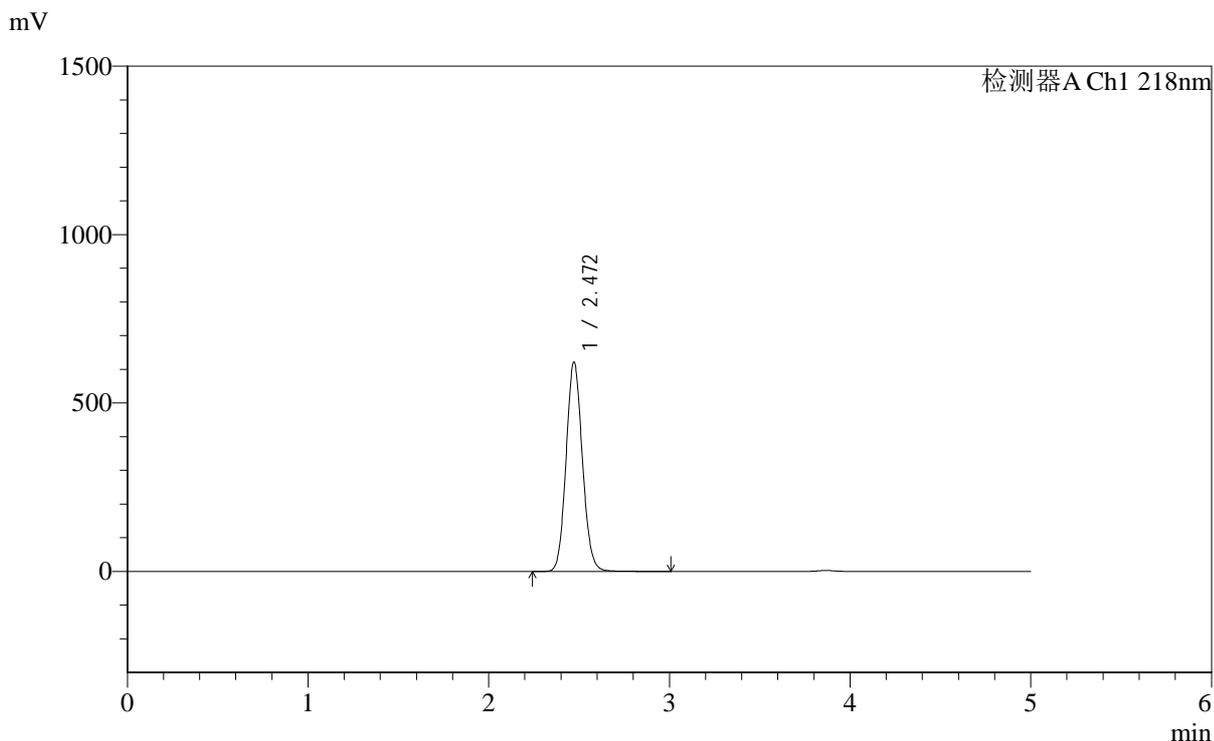


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1264-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:08 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	2.472	3898050	100.000	621530	3614	1.098	--
总计		3898050	100.000	621530			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片1
 供试品溶液-1

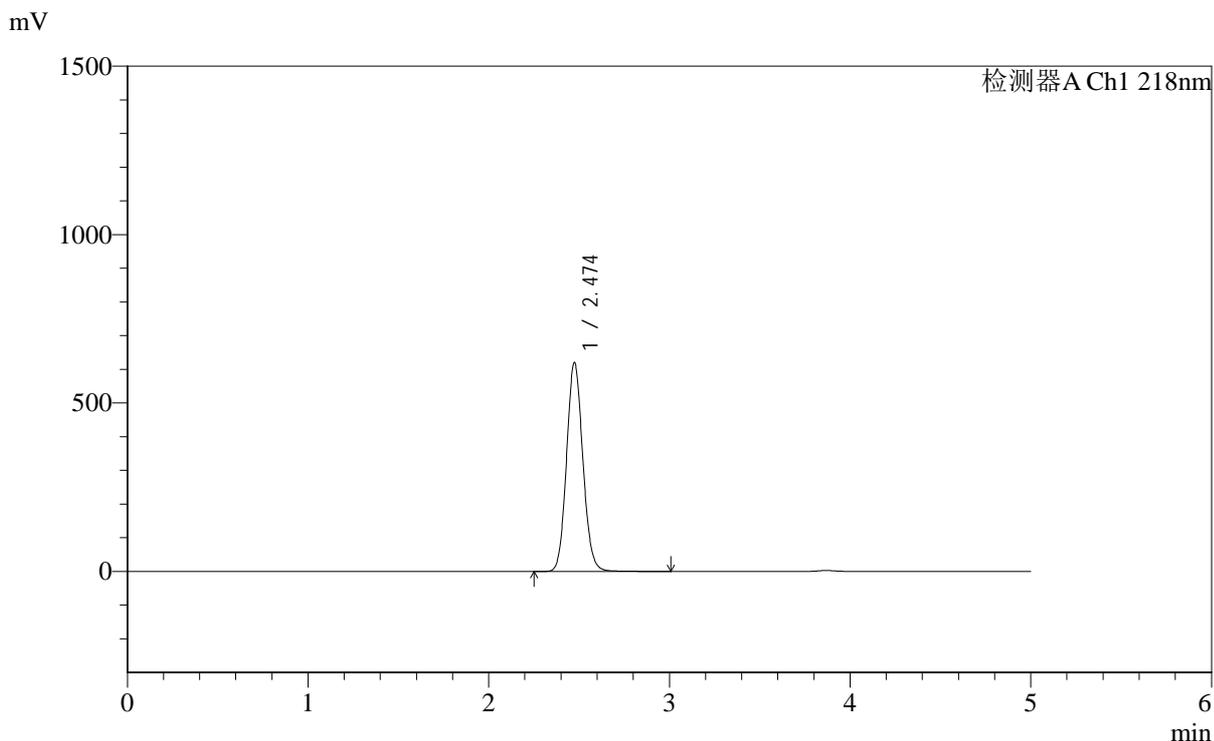


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1265-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:11 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	2.474	3891931	100.000	619229	3629	1.101	--
总计		3891931	100.000	619229			

图120 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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片1
 供试品溶液-2

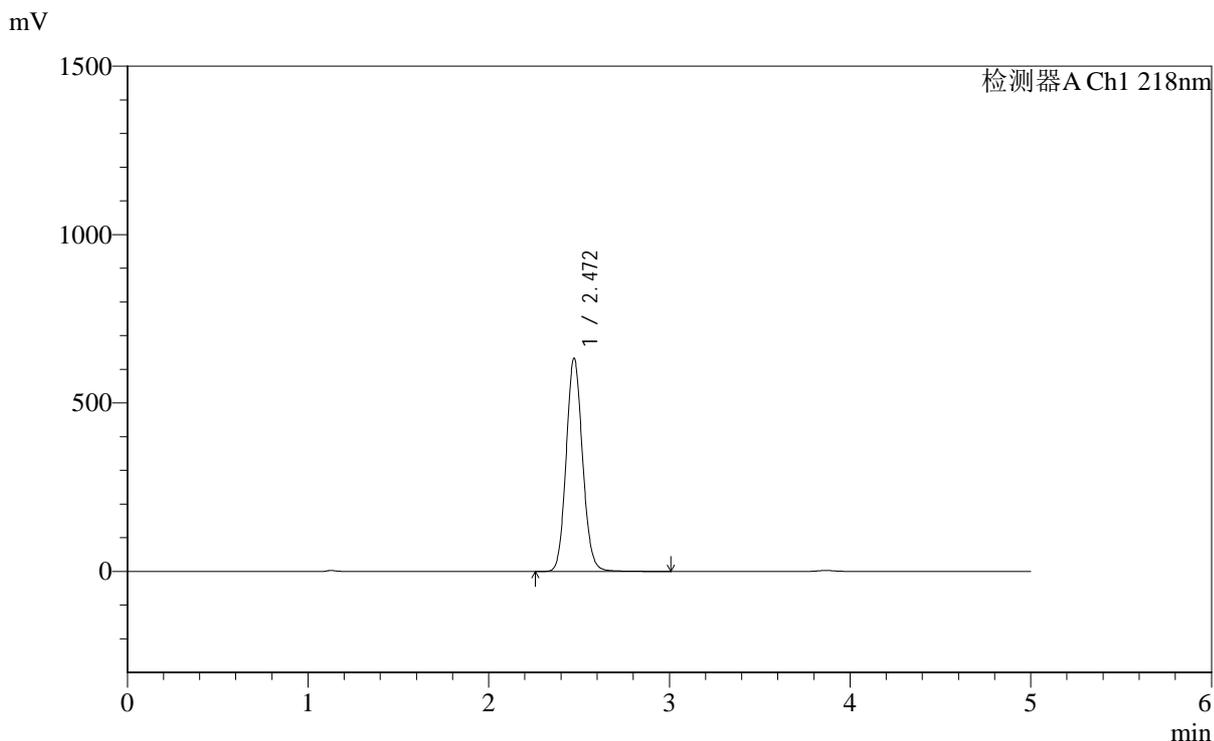


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1266-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:52:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:14 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	2.472	3993167	100.000	633415	3602	1.104	--
总计		3993167	100.000	633415			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片2
 供试品溶液-1

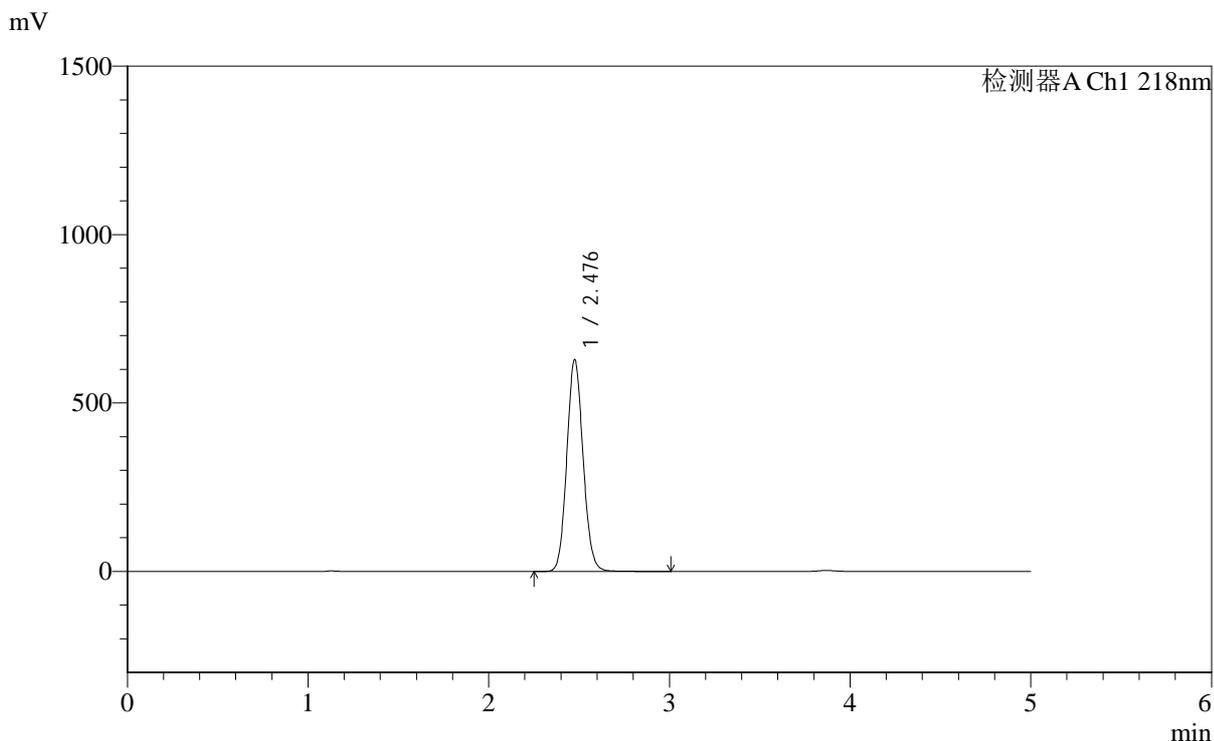


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1267-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:16 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	2.476	3940220	100.000	626257	3633	1.097	--
总计		3940220	100.000	626257			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片2
 供试品溶液-2

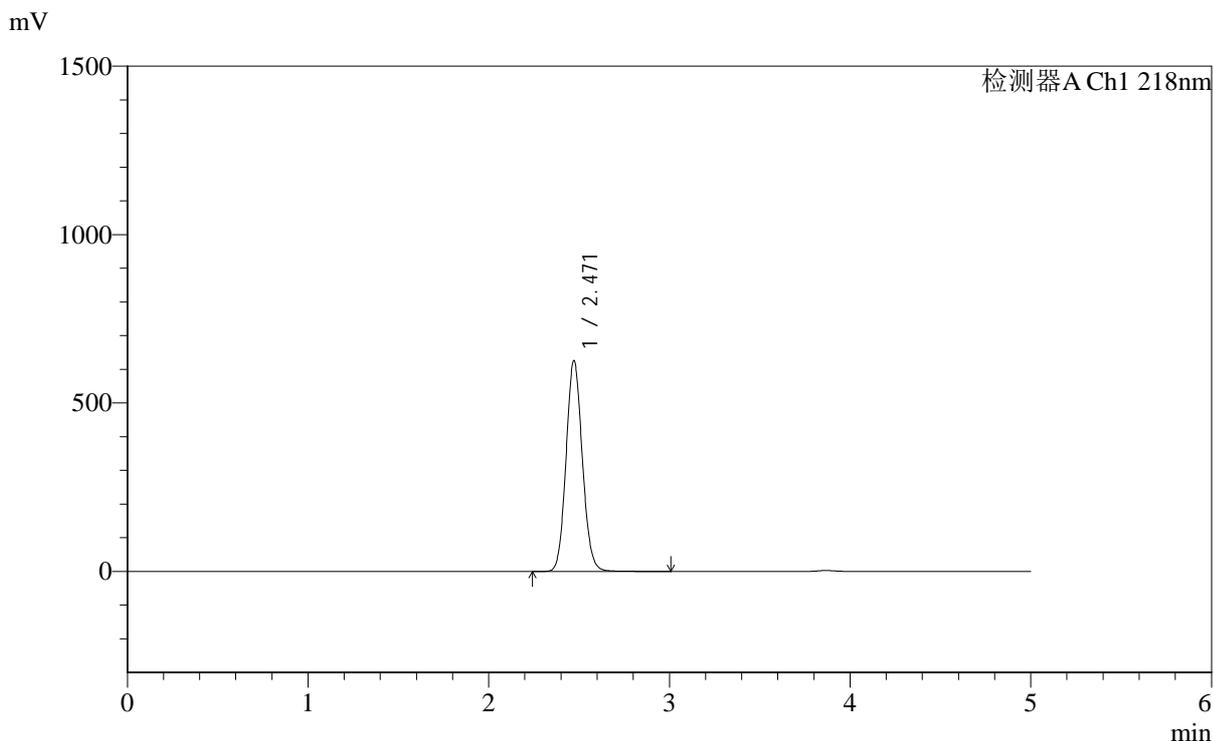


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1268-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:19 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	2.471	3920888	100.000	626069	3624	1.098	--
总计		3920888	100.000	626069			

图123 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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片3
 供试品溶液-1

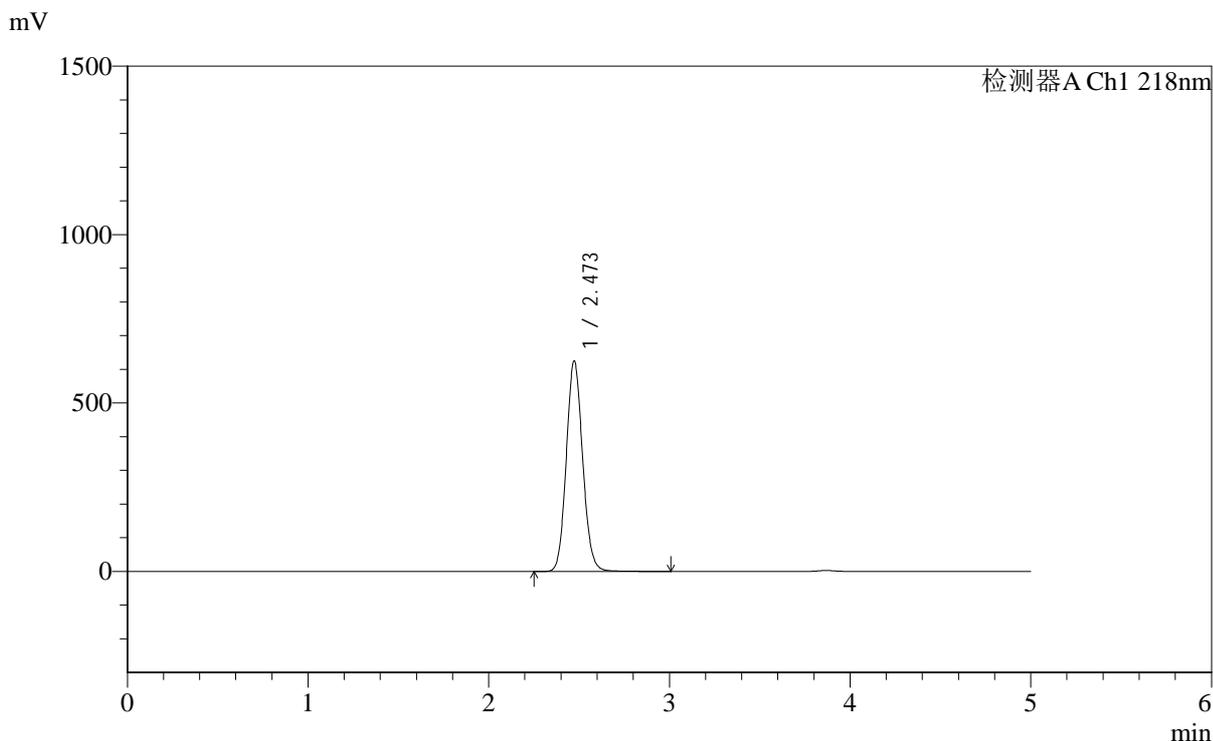


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1269-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:22 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	2.473	3933553	100.000	624863	3604	1.101	--
总计		3933553	100.000	624863			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片3
 供试品溶液-2

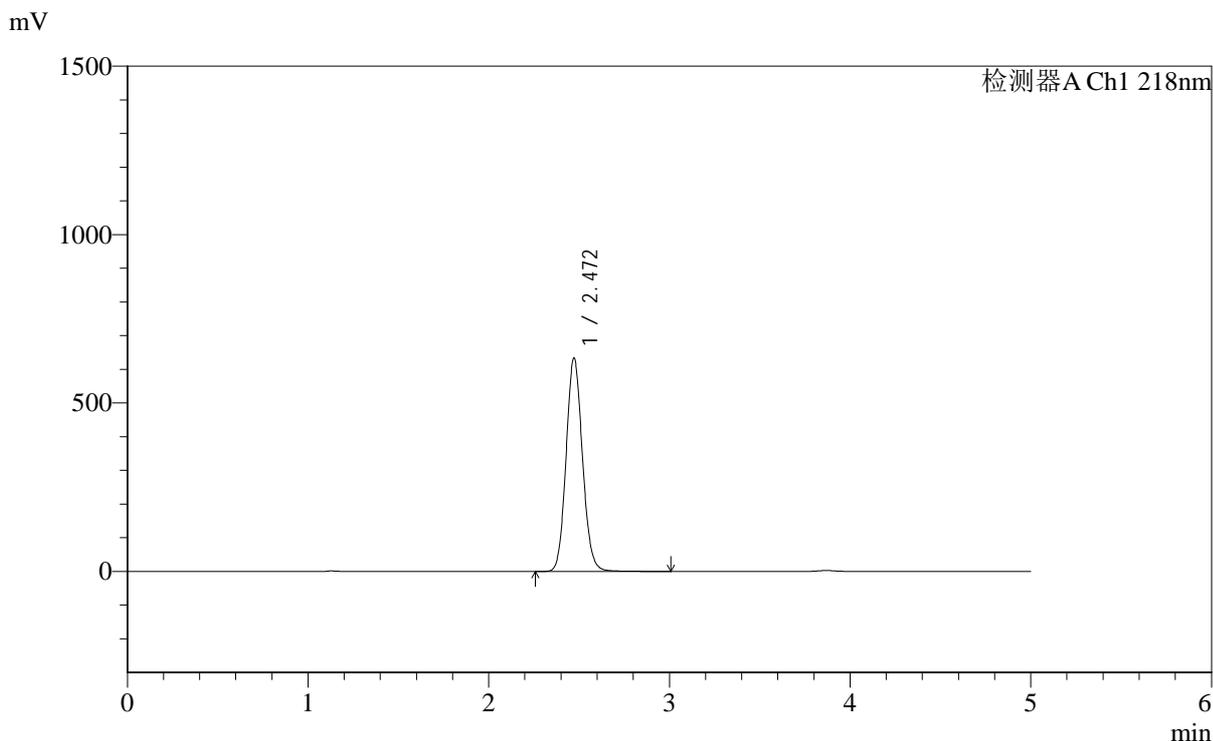


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1270-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:24 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	2.472	3997472	100.000	633741	3589	1.102	--
总计		3997472	100.000	633741			

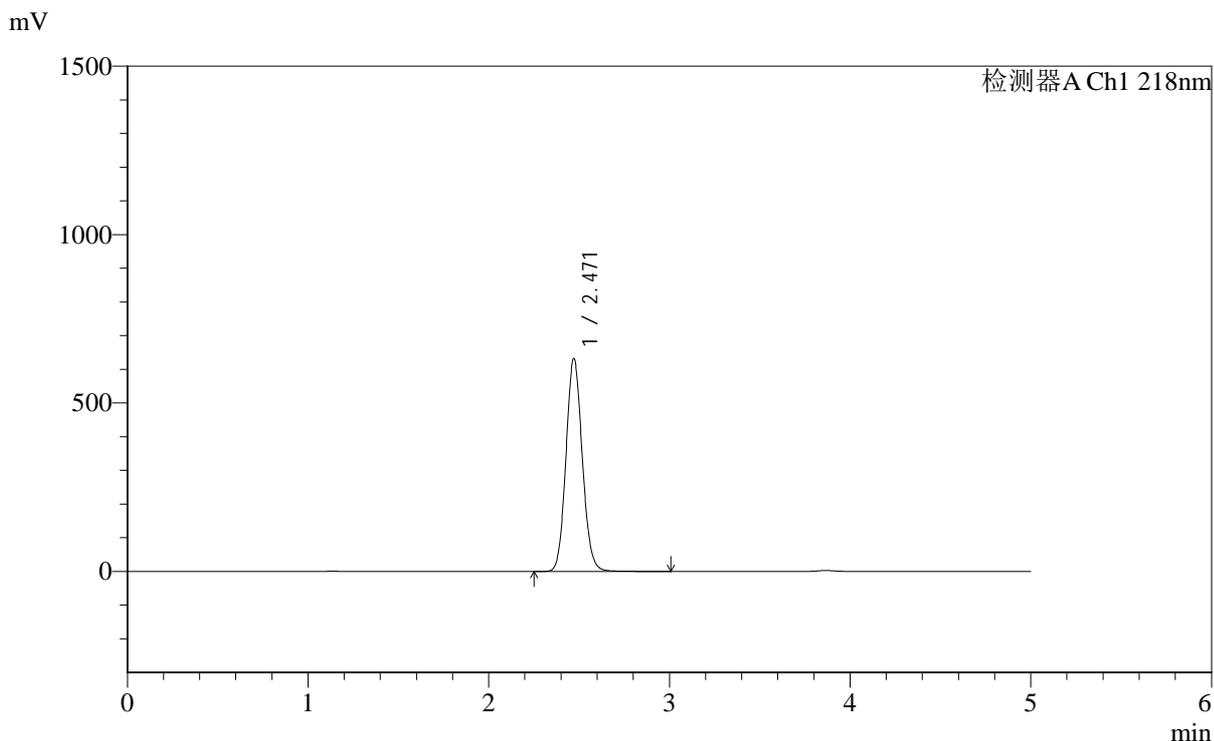


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1271-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:27 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	3970558	100.000	632519	3612	1.101	--
总计		3970558	100.000	632519			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片4
 供试品溶液-2

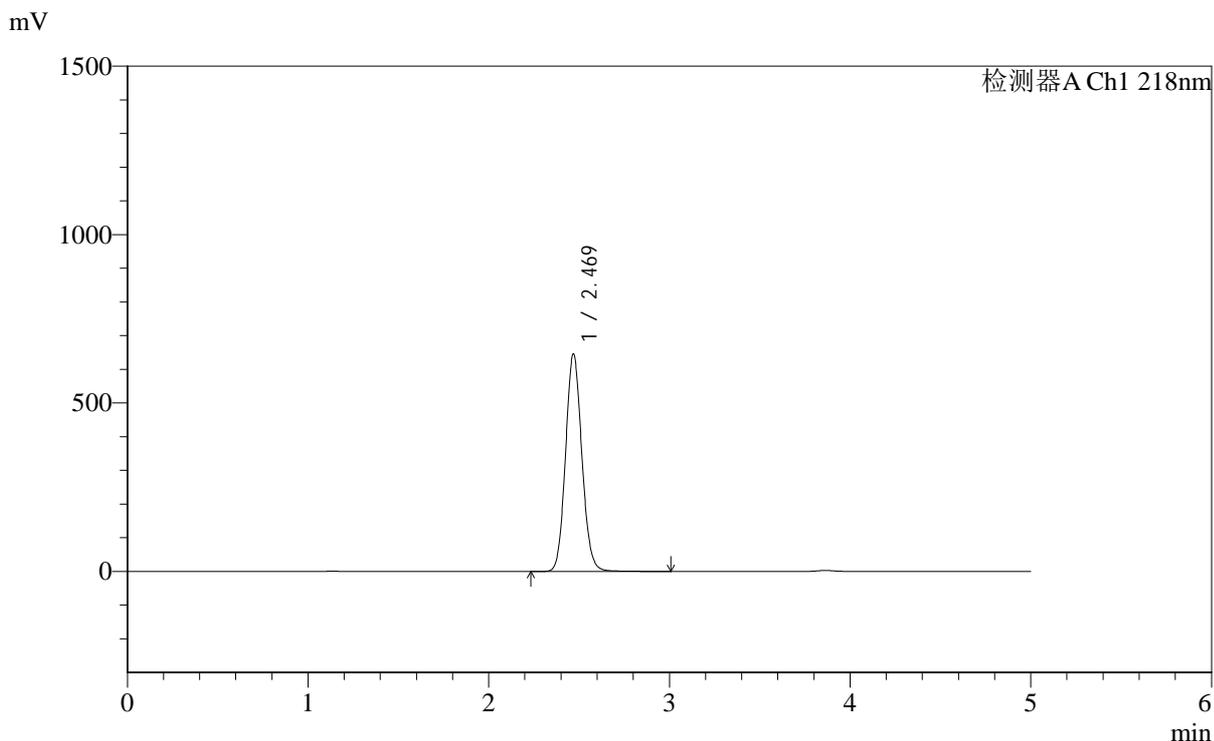


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1272-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:29 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	2.469	4057671	100.000	644021	3606	1.100	--
总计		4057671	100.000	644021			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片5
 供试品溶液-1

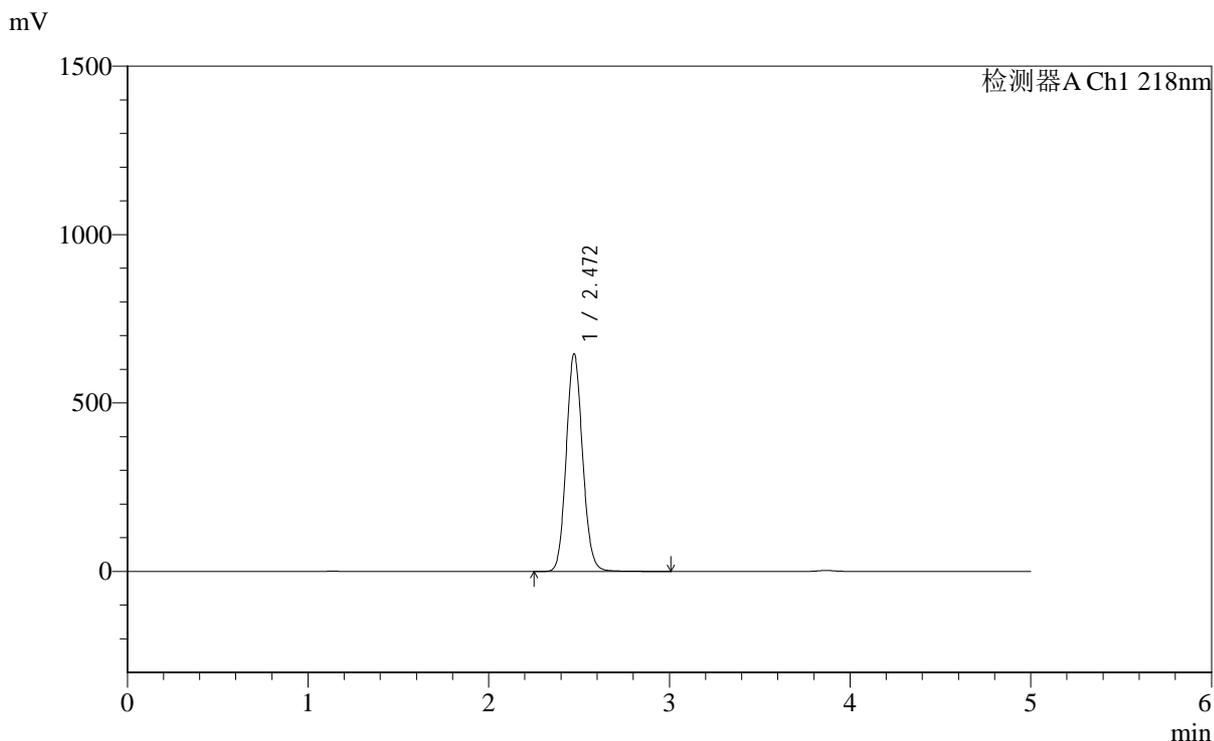


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1273-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:32 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	4070022	100.000	646236	3599	1.102	--
总计		4070022	100.000	646236			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片5
 供试品溶液-2

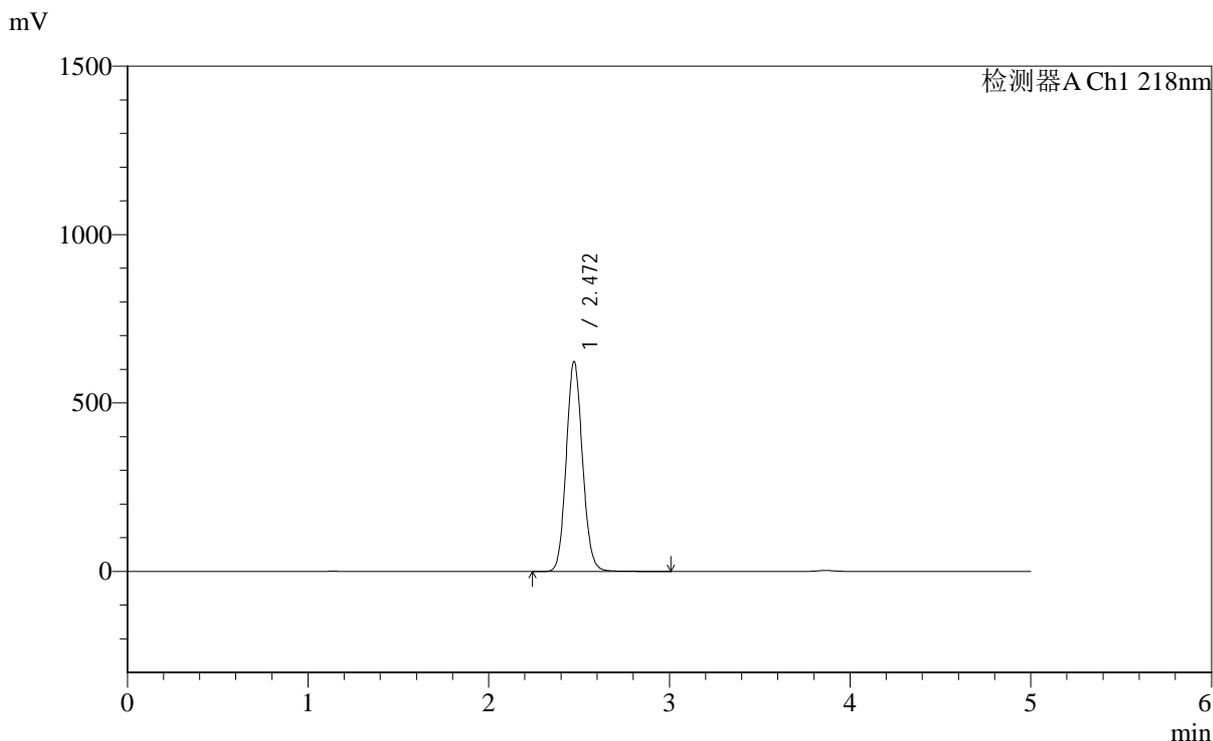


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1274-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.472	3902026	100.000	623168	3635	1.099	--
总计		3902026	100.000	623168			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片6
 供试品溶液-1

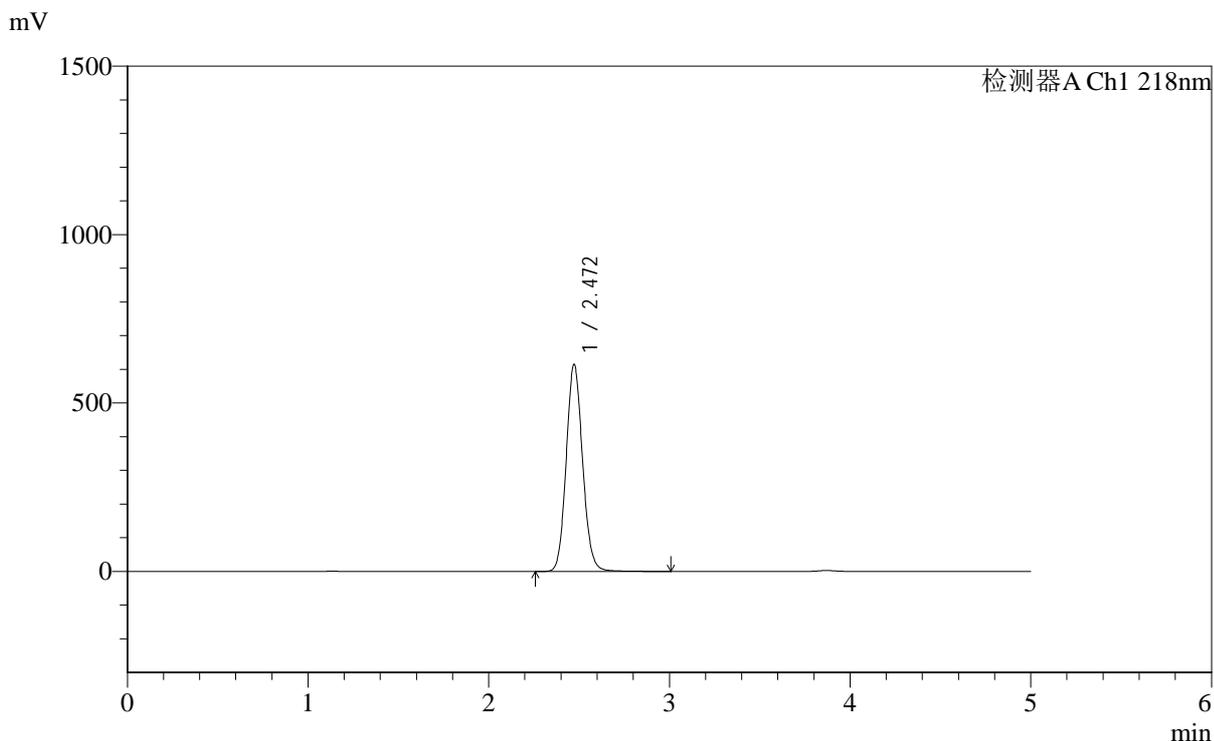


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1275-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:37 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	2.472	3877554	100.000	614693	3601	1.105	--
总计		3877554	100.000	614693			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-
 片6
 供试品溶液-2

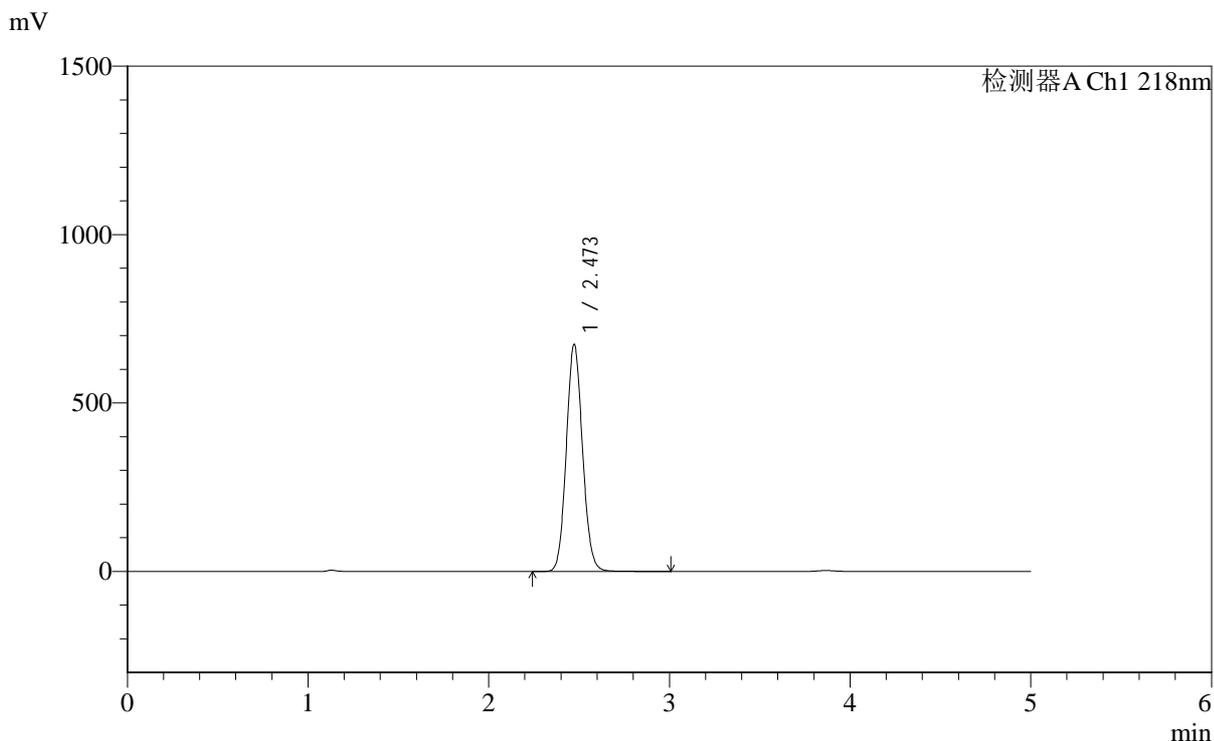


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1276-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

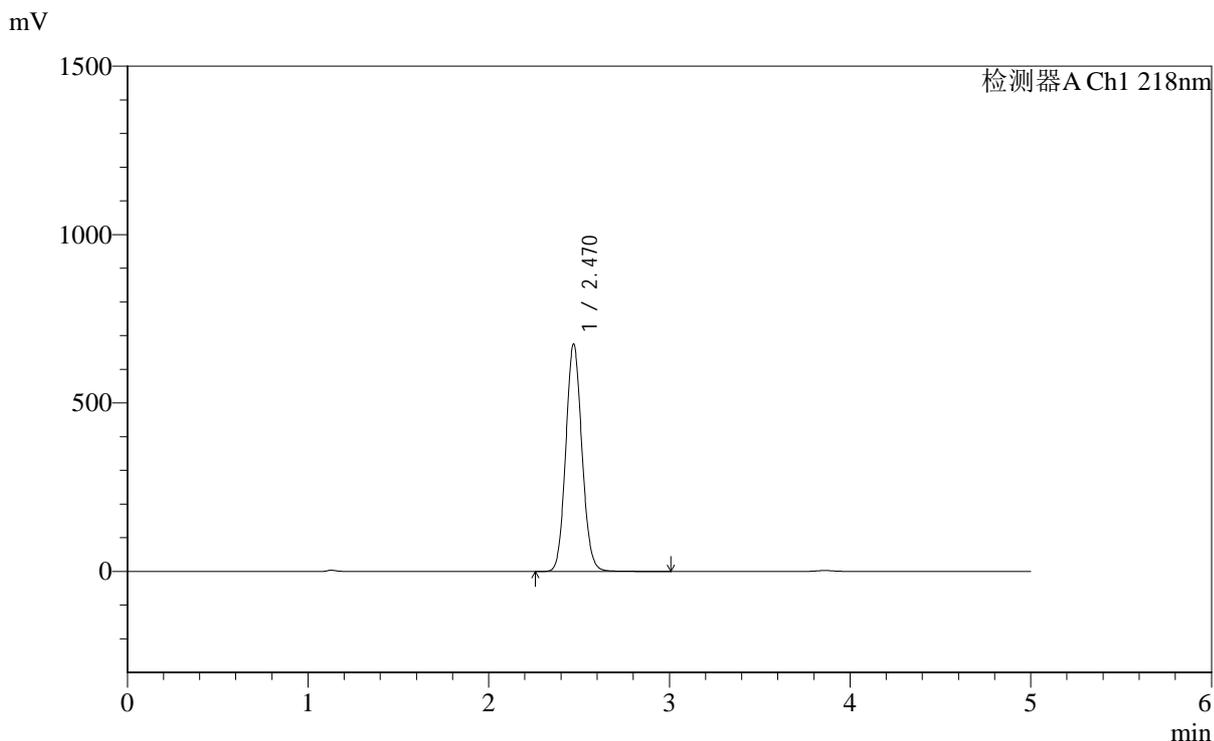
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	4207416	100.000	674167	3646	1.092	--
总计		4207416	100.000	674167			

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-2025081922批(5mg/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 - 10-20/31-1277-2 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.470	4202537	100.000	674397	3660	1.094	--
总计		4202537	100.000	674397			

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-2025081922批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

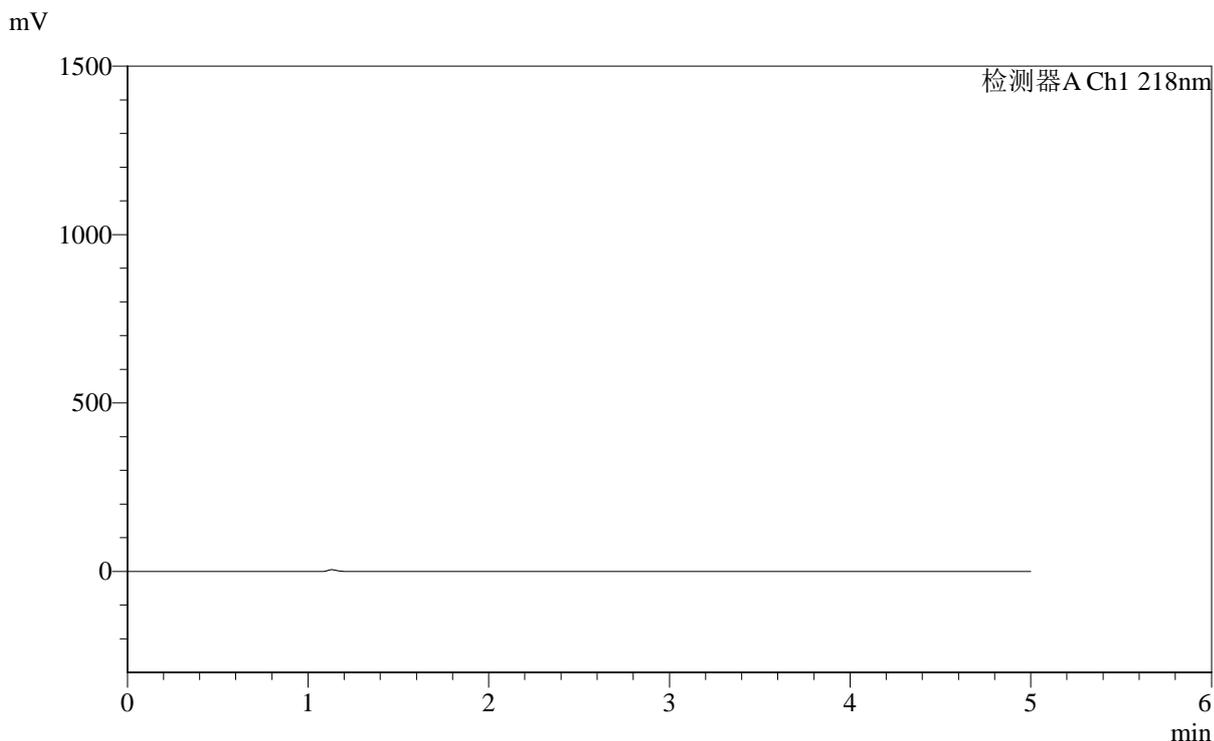


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1278-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-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 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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

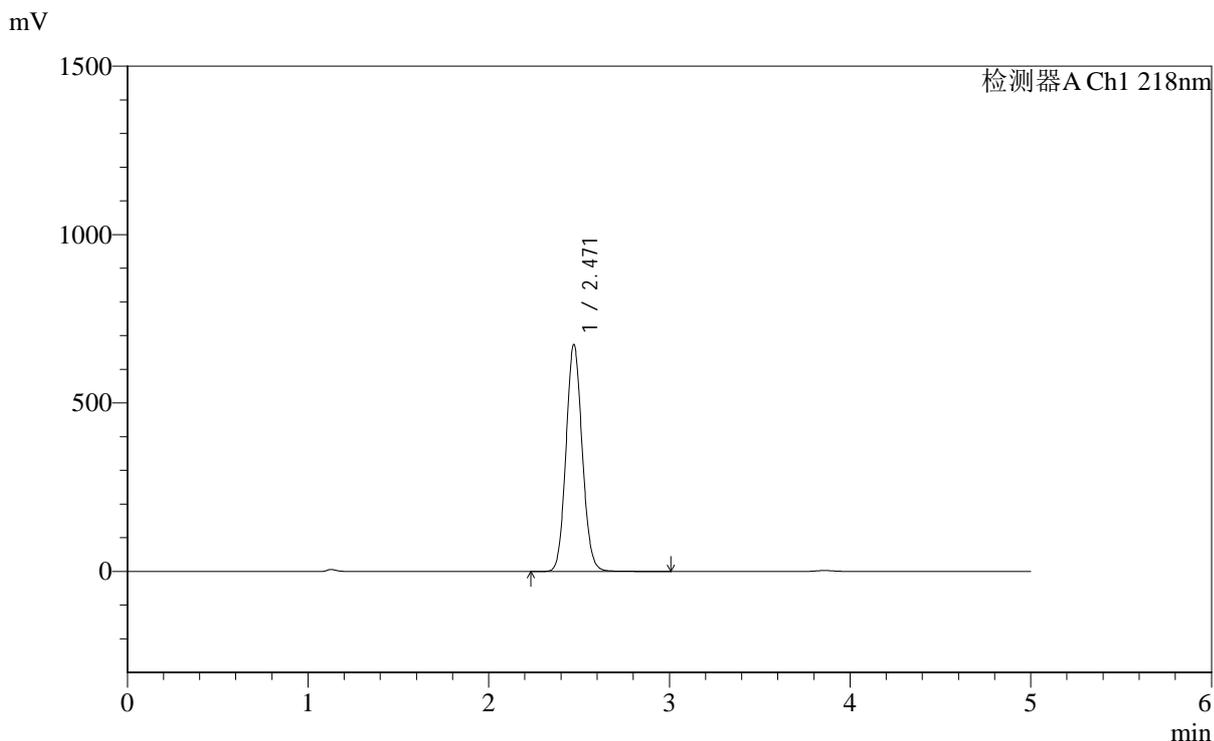
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1279-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:02:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.471	4200777	100.000	673736	3647	1.092	--
总计		4200777	100.000	673736			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

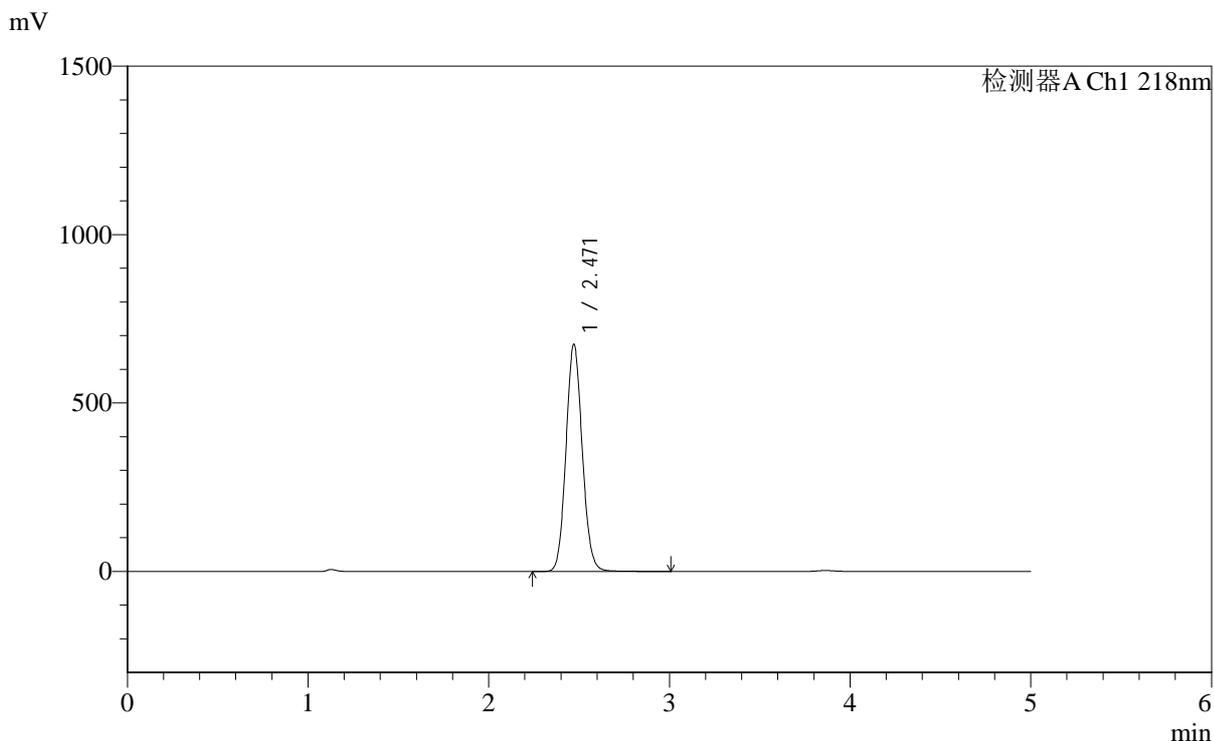


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1280-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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

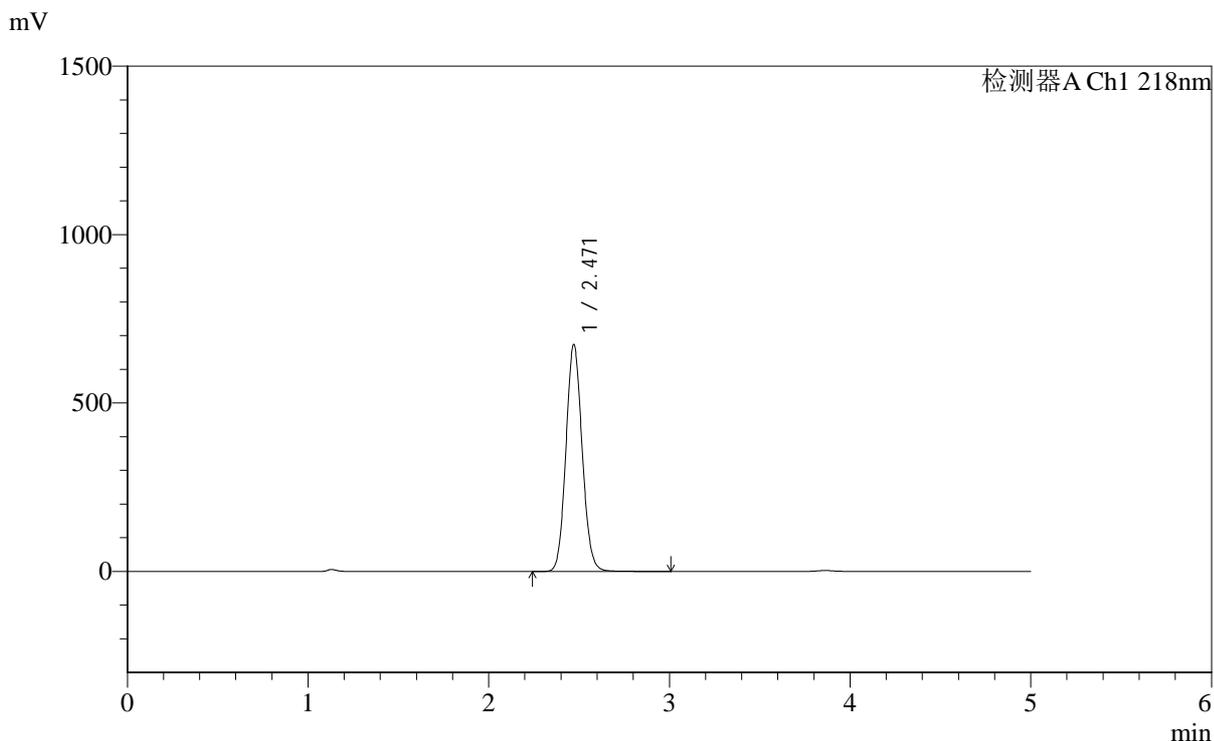
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	4219908	100.000	674316	3629	1.094	--
总计		4219908	100.000	674316			

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-YA0011批(5mg/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 - 10-20/31-1281-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:52 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	2.471	4210609	100.000	673538	3632	1.094	--
总计		4210609	100.000	673538			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

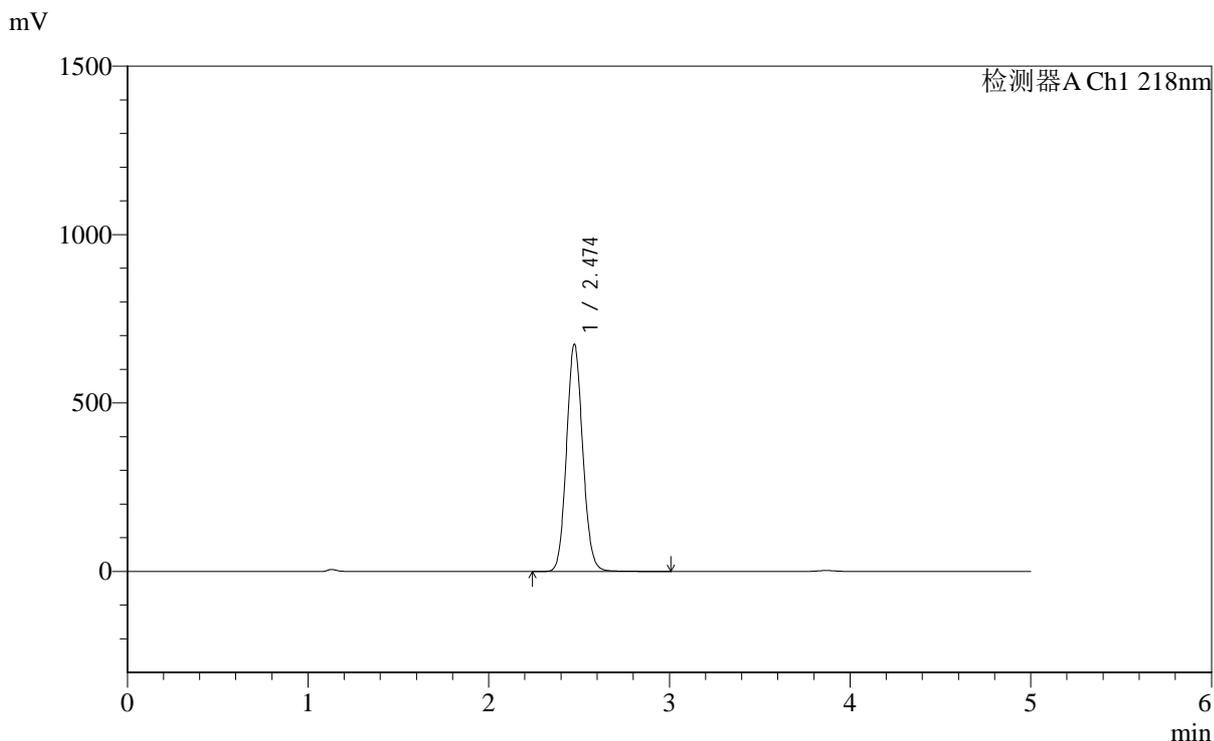


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1282-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

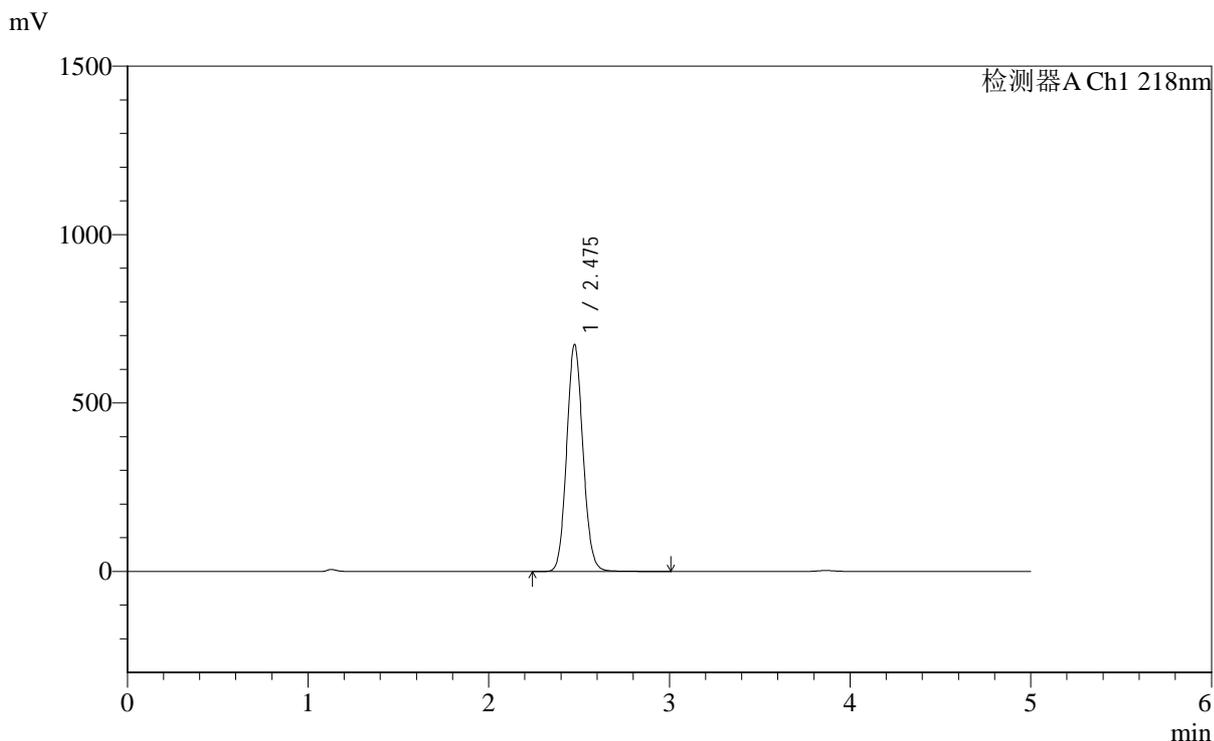
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	4215217	100.000	673896	3650	1.095	--
总计		4215217	100.000	673896			

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-YA0011批(5mg/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 - 10-20/31-1283-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:51:57 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	2.475	4224641	100.000	671840	3626	1.094	--
总计		4224641	100.000	671840			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

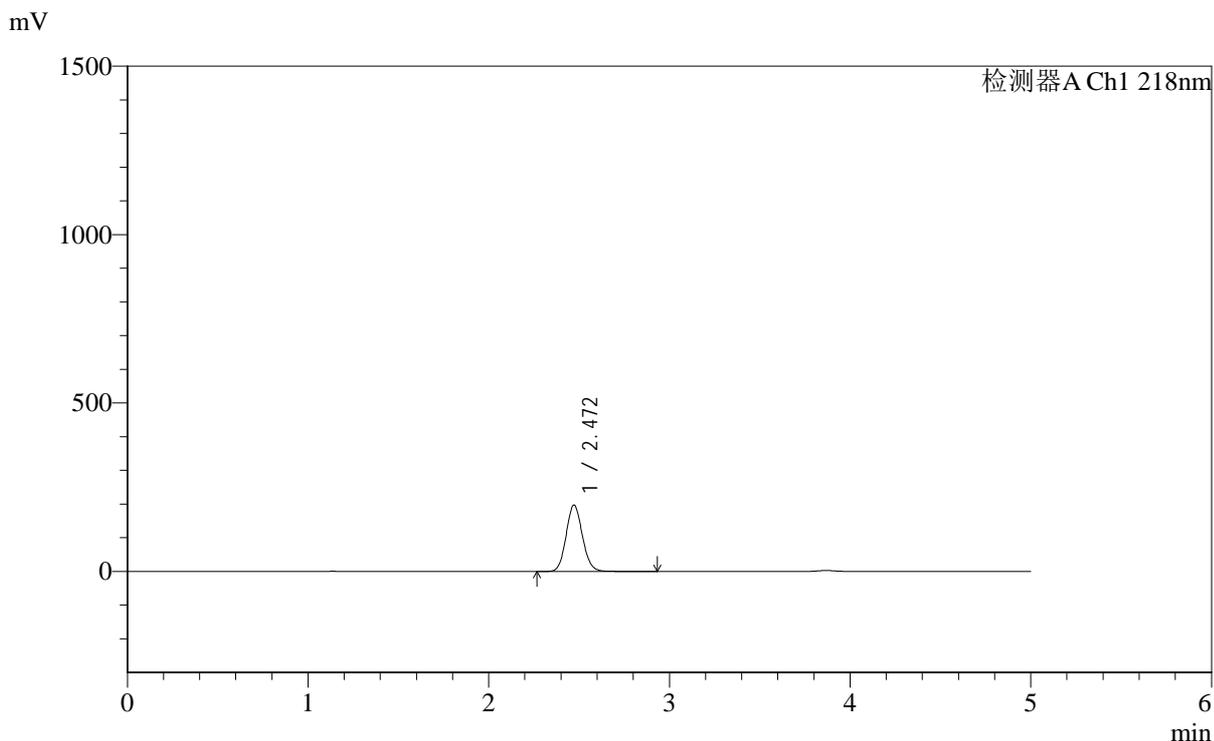


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1284-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p1-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:00 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	2.472	1238071	100.000	197389	3612	1.099	--
总计		1238071	100.000	197389			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

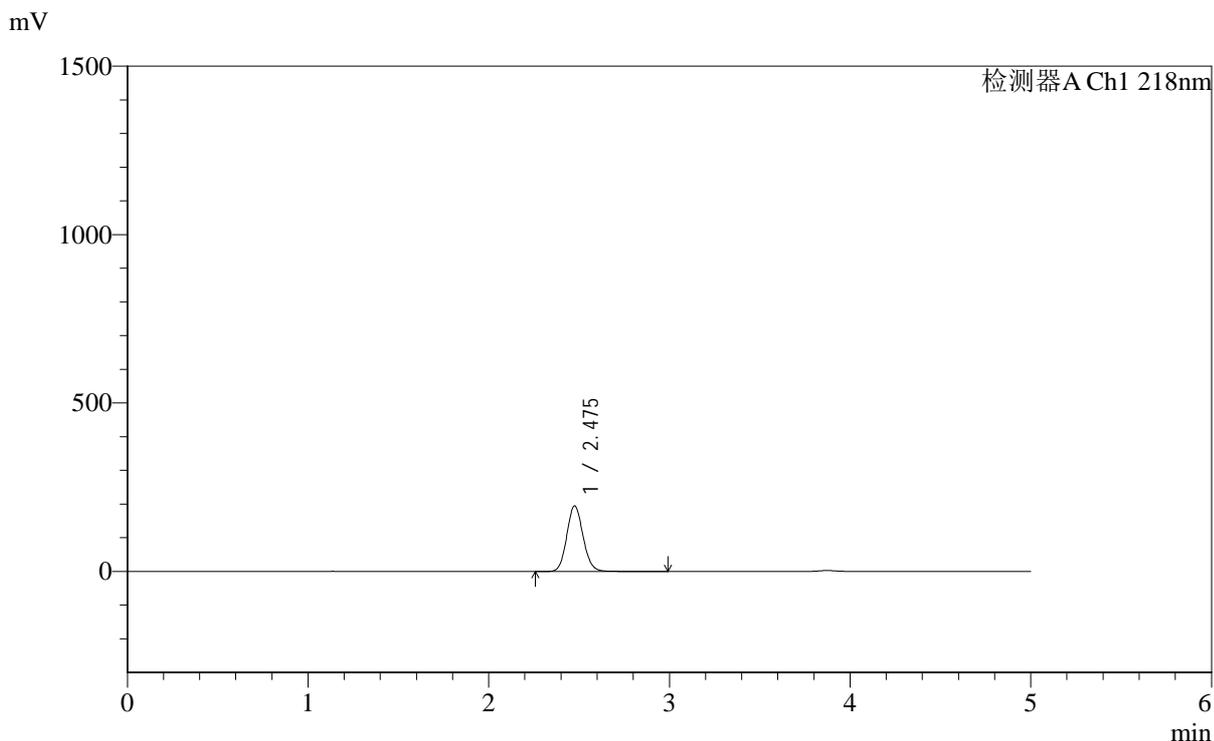


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1285-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:34:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

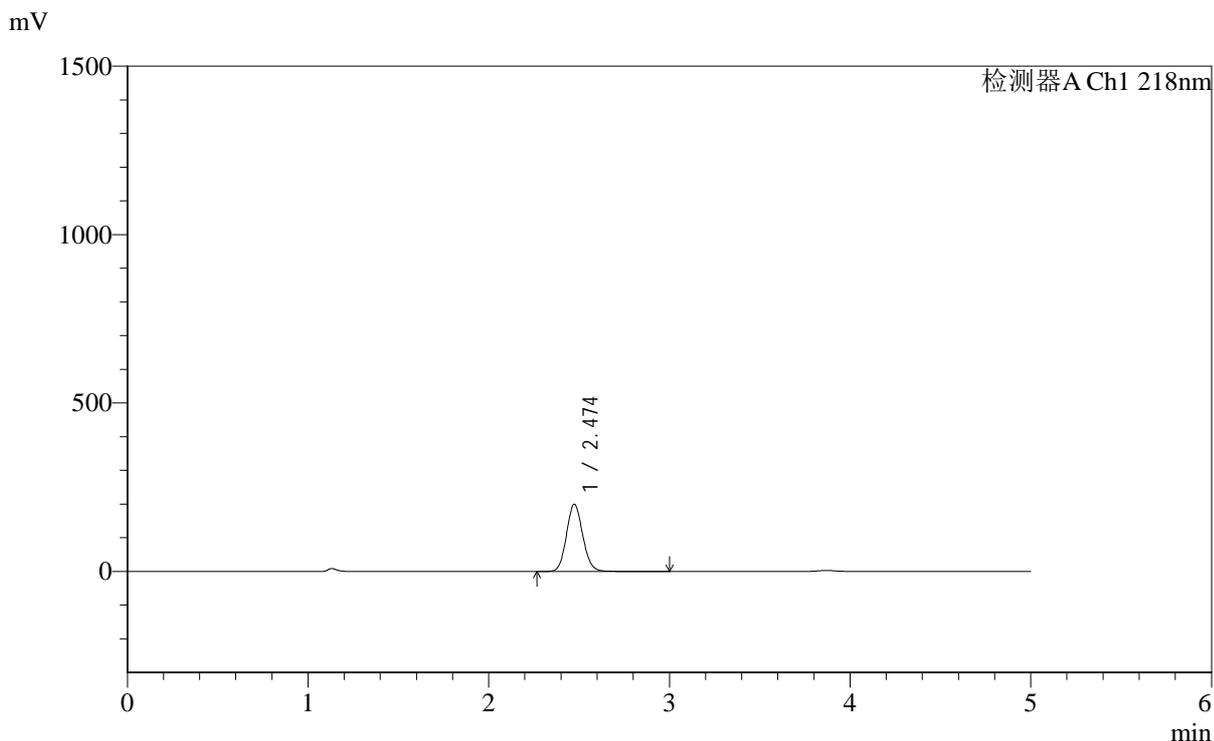
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1223283	100.000	194157	3633	1.104	--
总计		1223283	100.000	194157			

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-YA0011批(5mg/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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1286-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p2-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:39:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:05 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	2.474	1251651	100.000	199404	3625	1.100	--
总计		1251651	100.000	199404			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

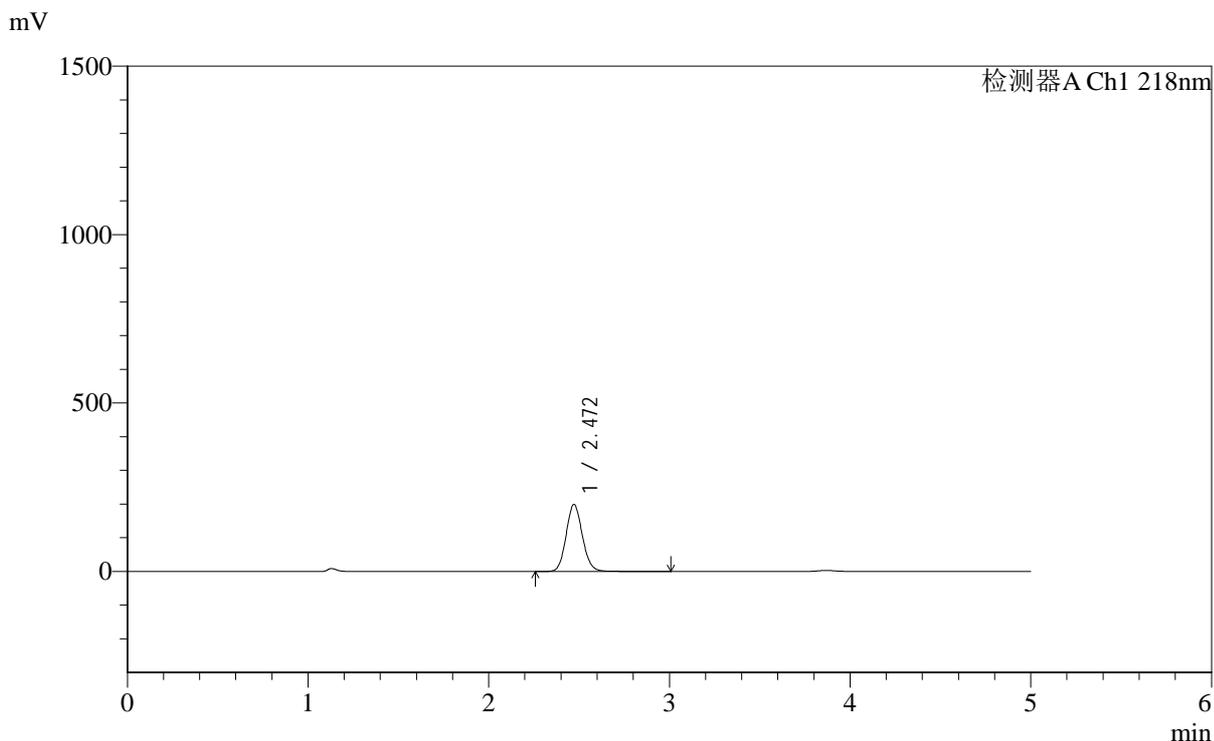


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1287-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p2-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

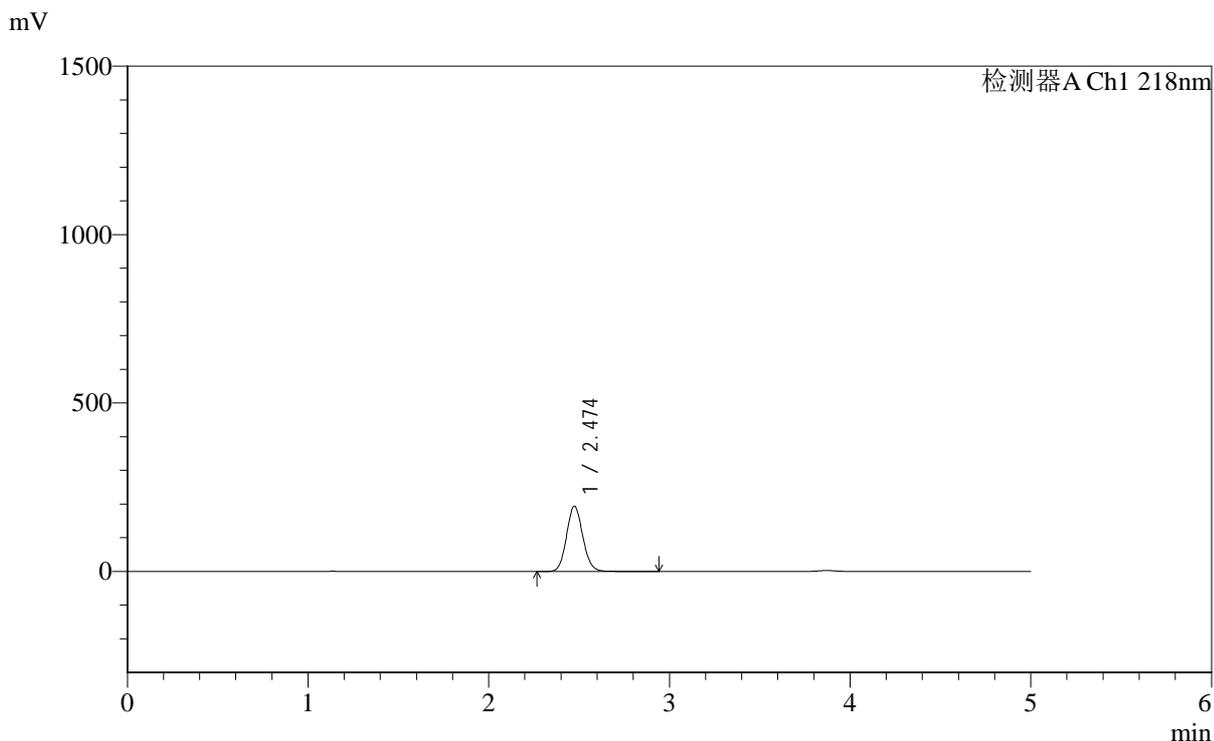
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	1246164	100.000	198994	3646	1.102	--
总计		1246164	100.000	198994			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 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 - 10-20/31-1288-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p3-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

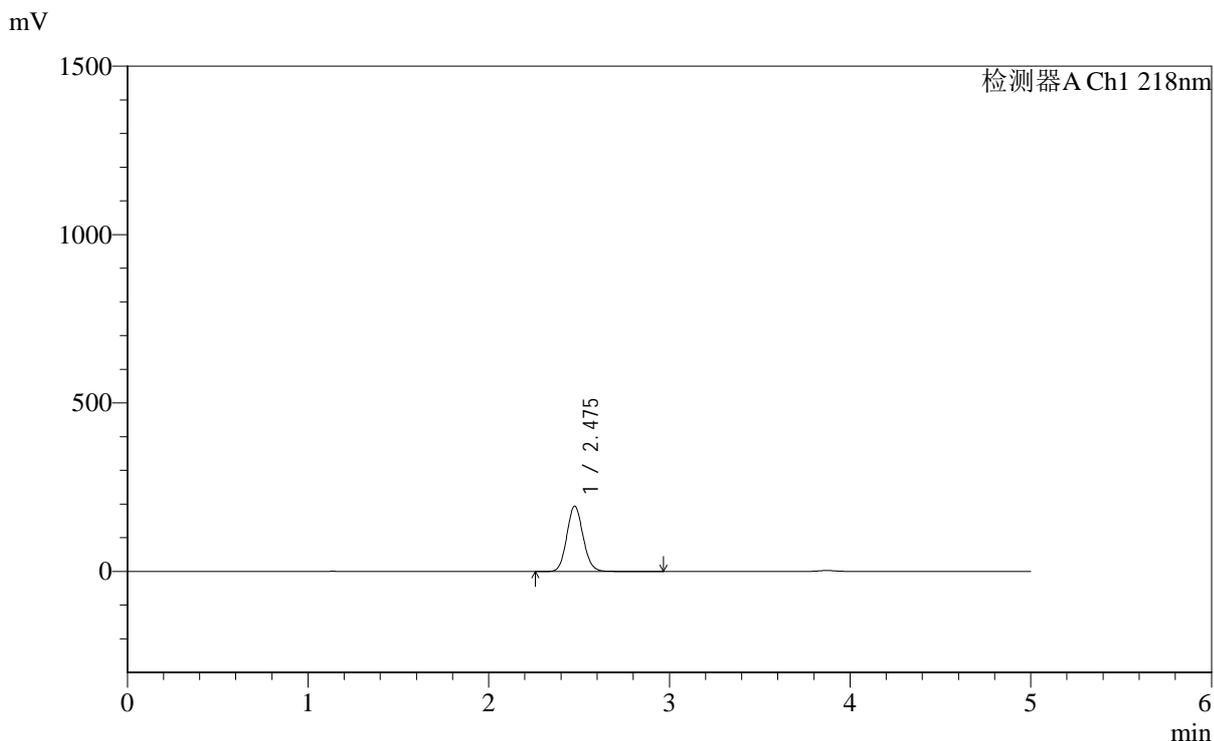
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1212752	100.000	193641	3644	1.098	--
总计		1212752	100.000	193641			

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-YA0011批(5mg/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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1289-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 23:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:13 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	2.475	1215040	100.000	193343	3637	1.097	--
总计		1215040	100.000	193343			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

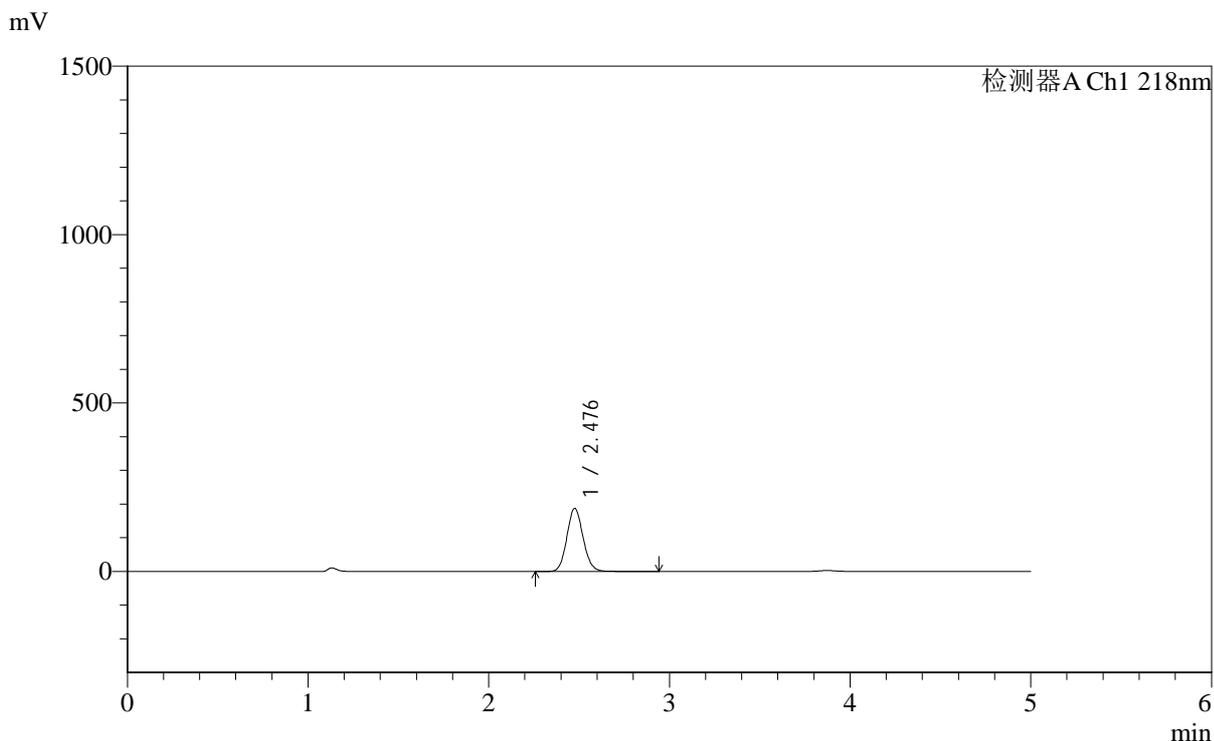


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1290-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:15 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	1171257	100.000	186511	3657	1.098	--
总计		1171257	100.000	186511			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

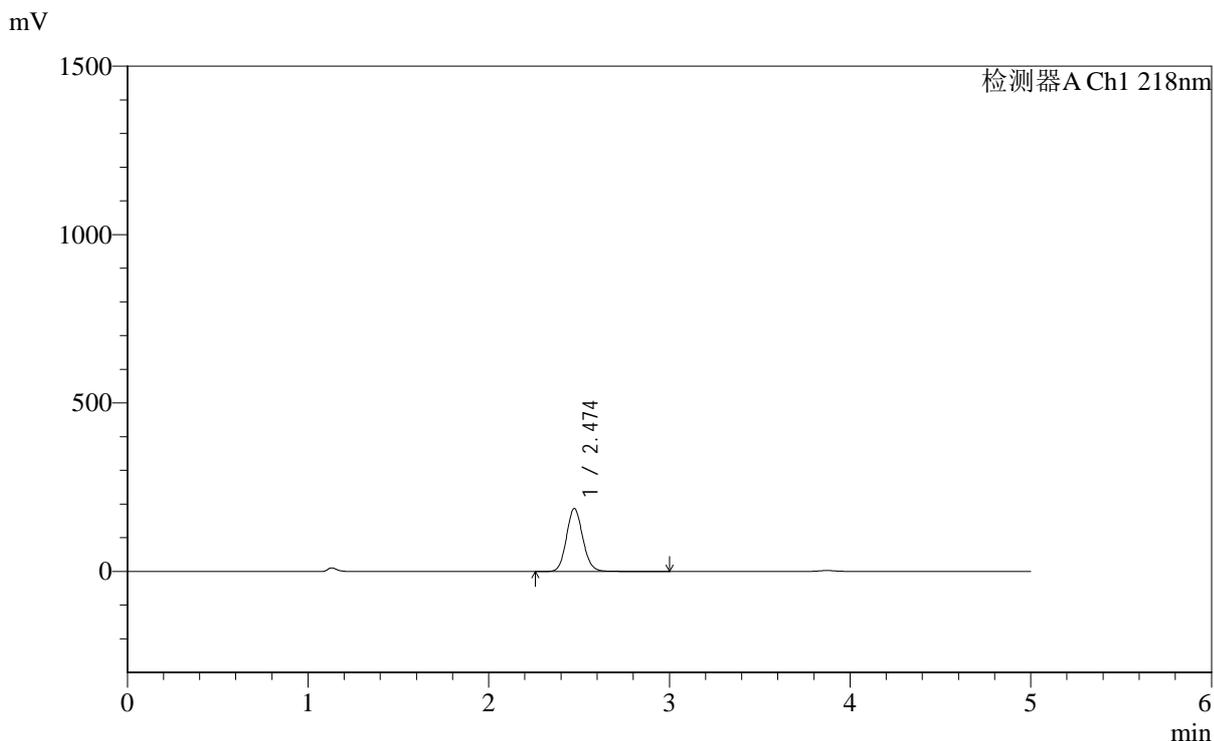


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1291-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:18 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	1174976	100.000	186856	3630	1.104	--
总计		1174976	100.000	186856			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

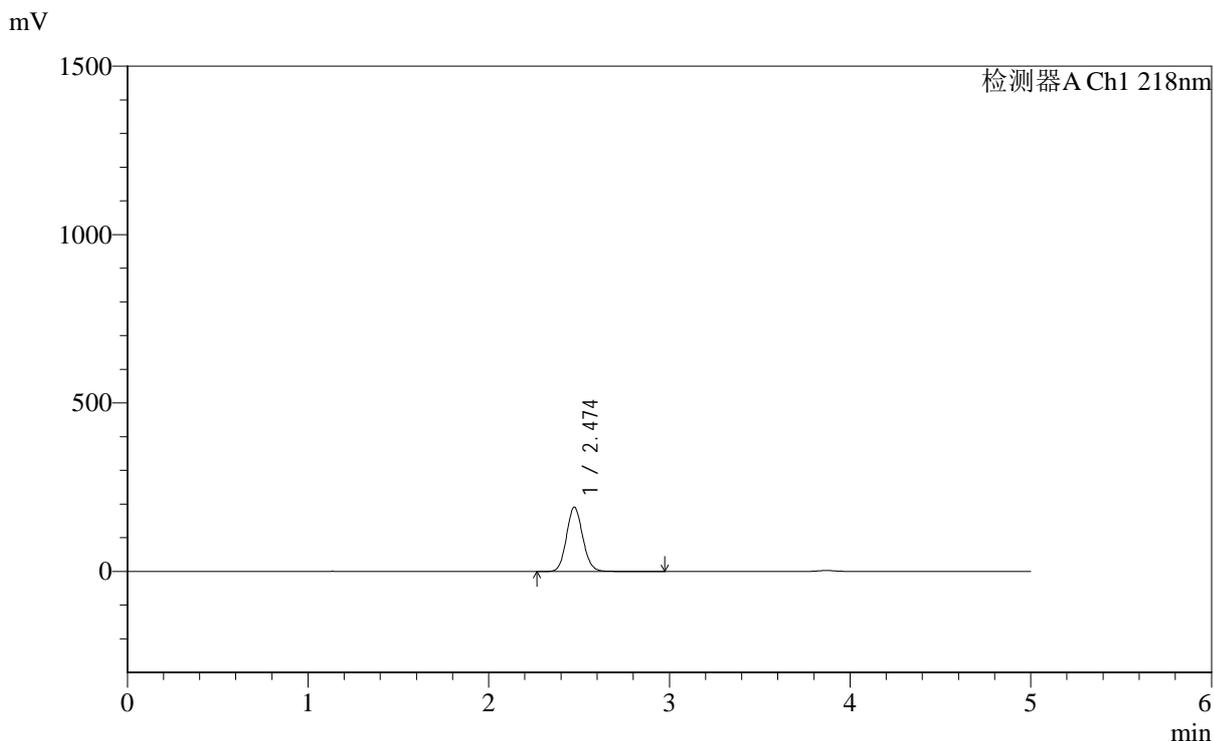


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1292-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p5-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.474	1194882	100.000	190815	3640	1.098	--
总计		1194882	100.000	190815			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

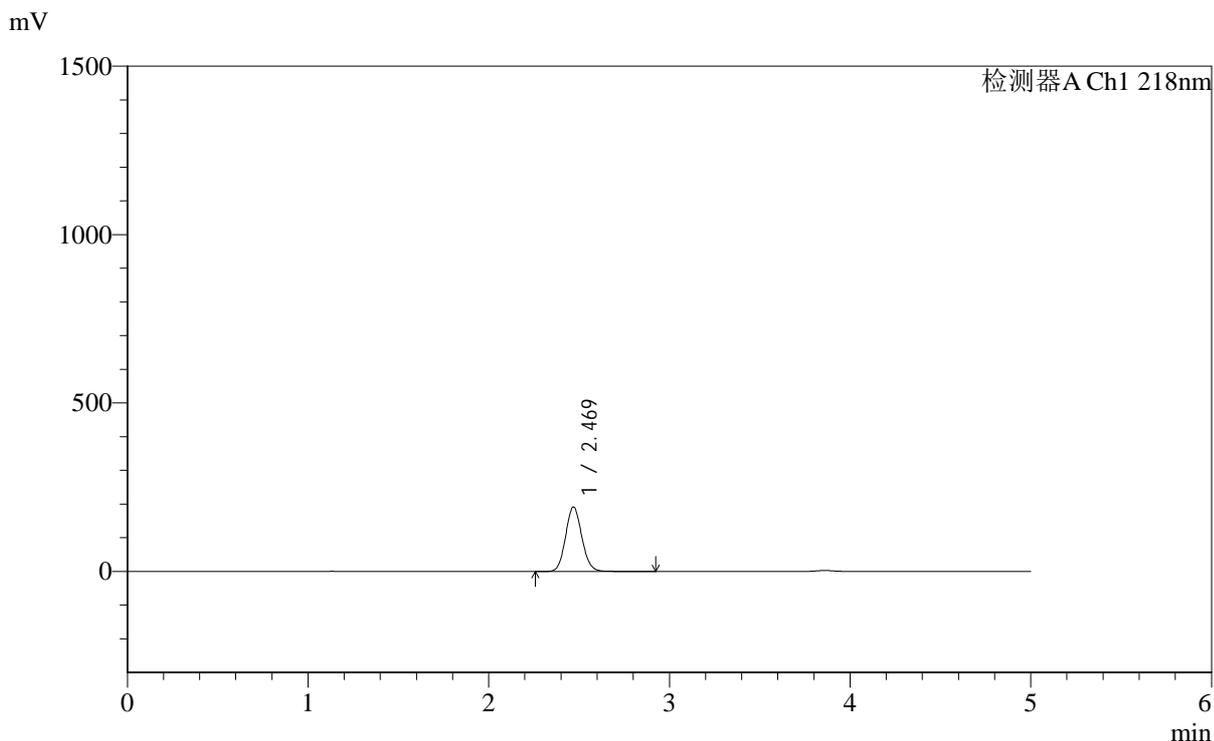


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1293-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.469	1198487	100.000	191161	3629	1.097	--
总计		1198487	100.000	191161			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

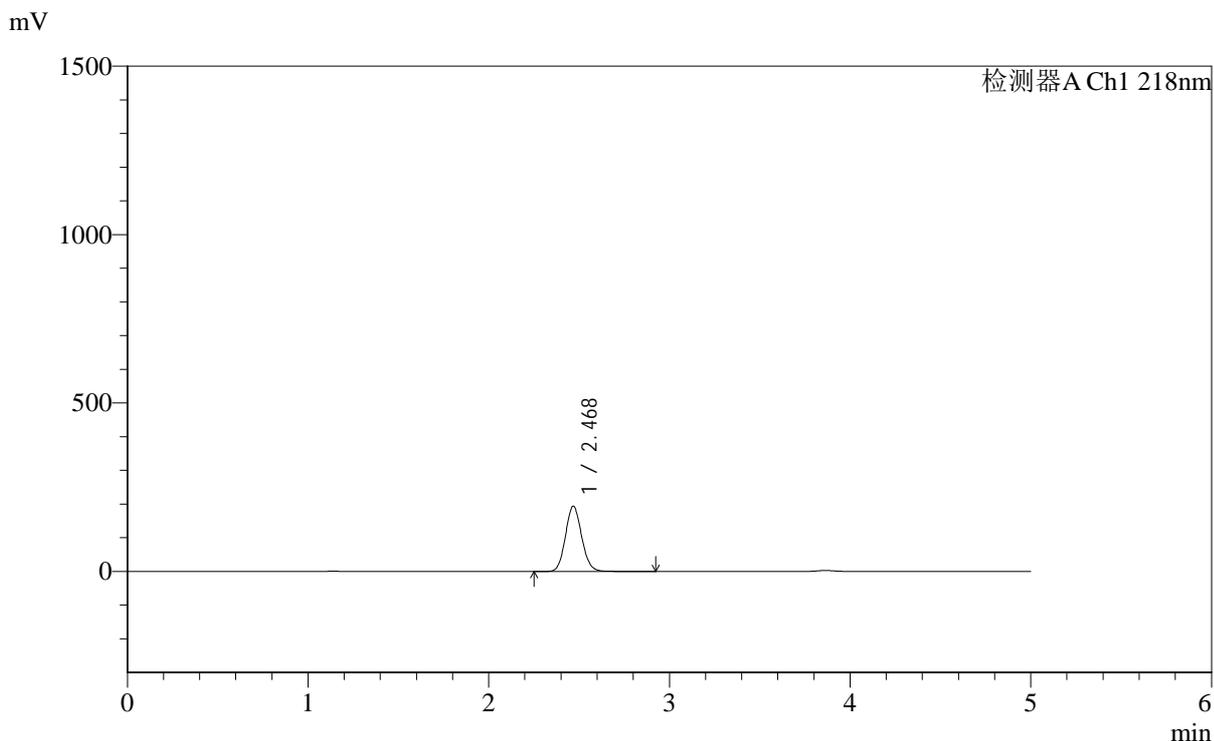


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1294-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p6-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	1210873	100.000	192973	3637	1.100	--
总计		1210873	100.000	192973			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

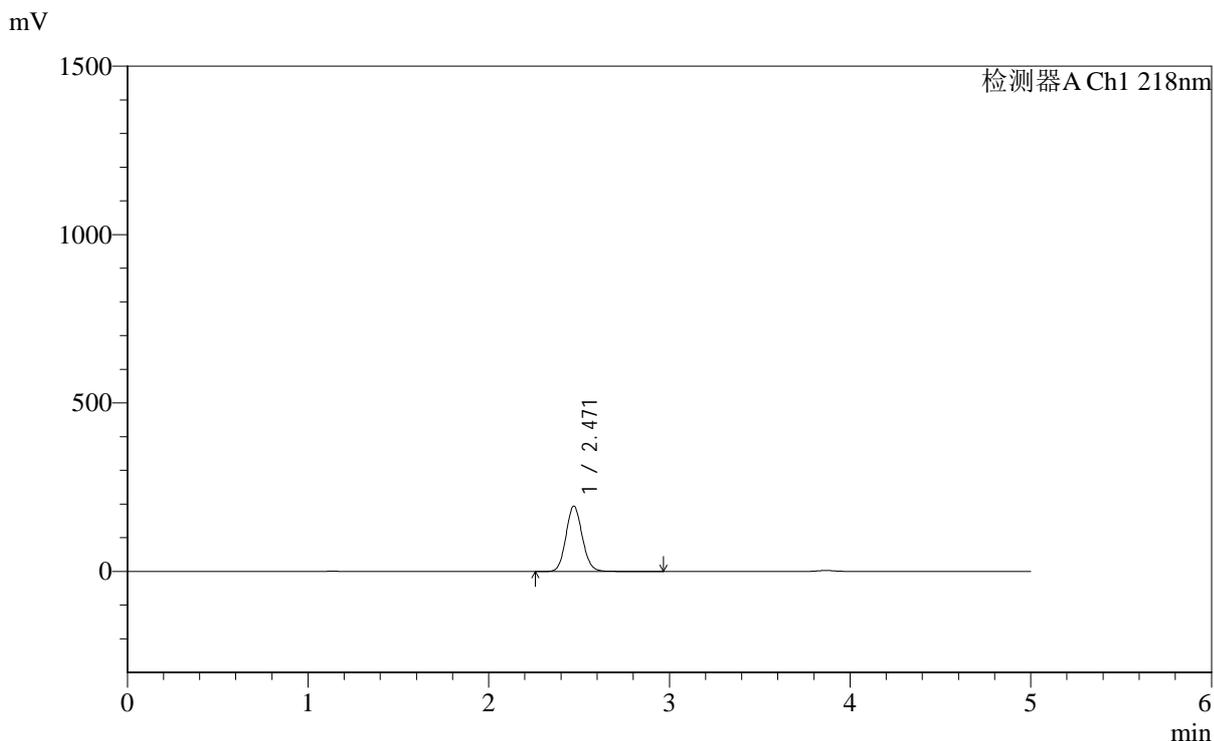


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1295-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-1h-p6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.471	1217992	100.000	194137	3618	1.099	--
总计		1217992	100.000	194137			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

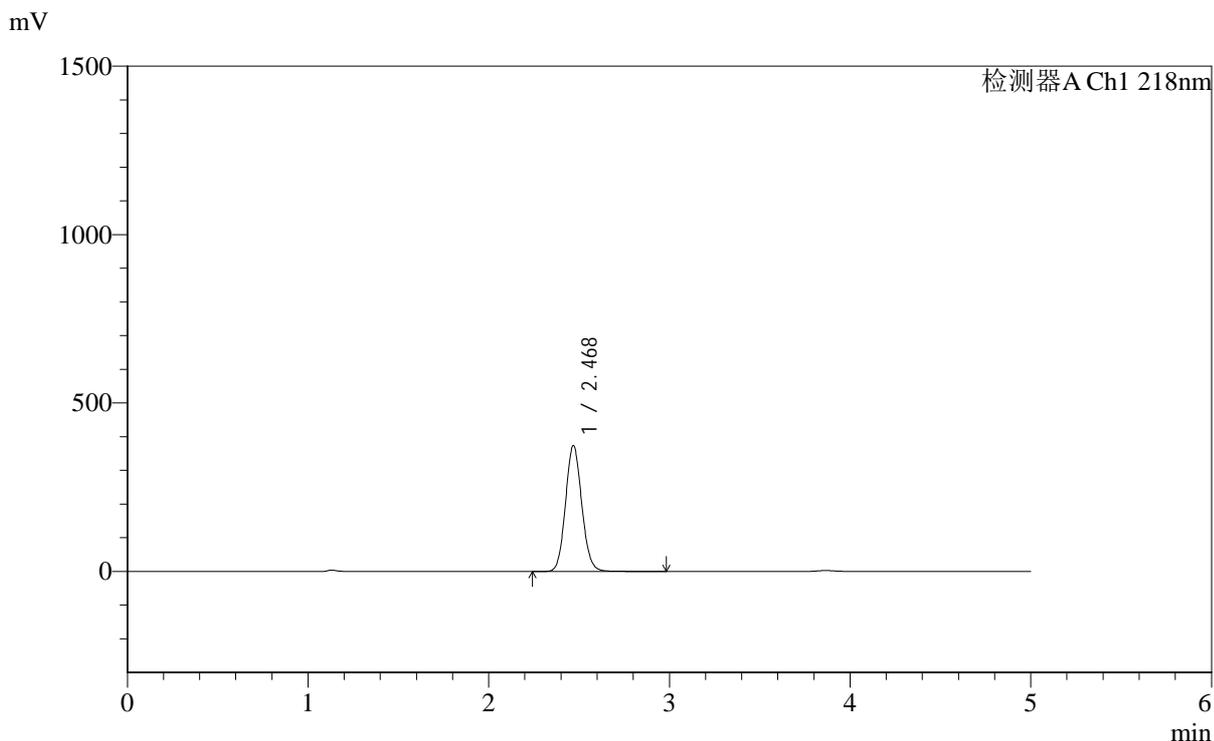


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1296-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p1-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2342764	100.000	372520	3617	1.099	--
总计		2342764	100.000	372520			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

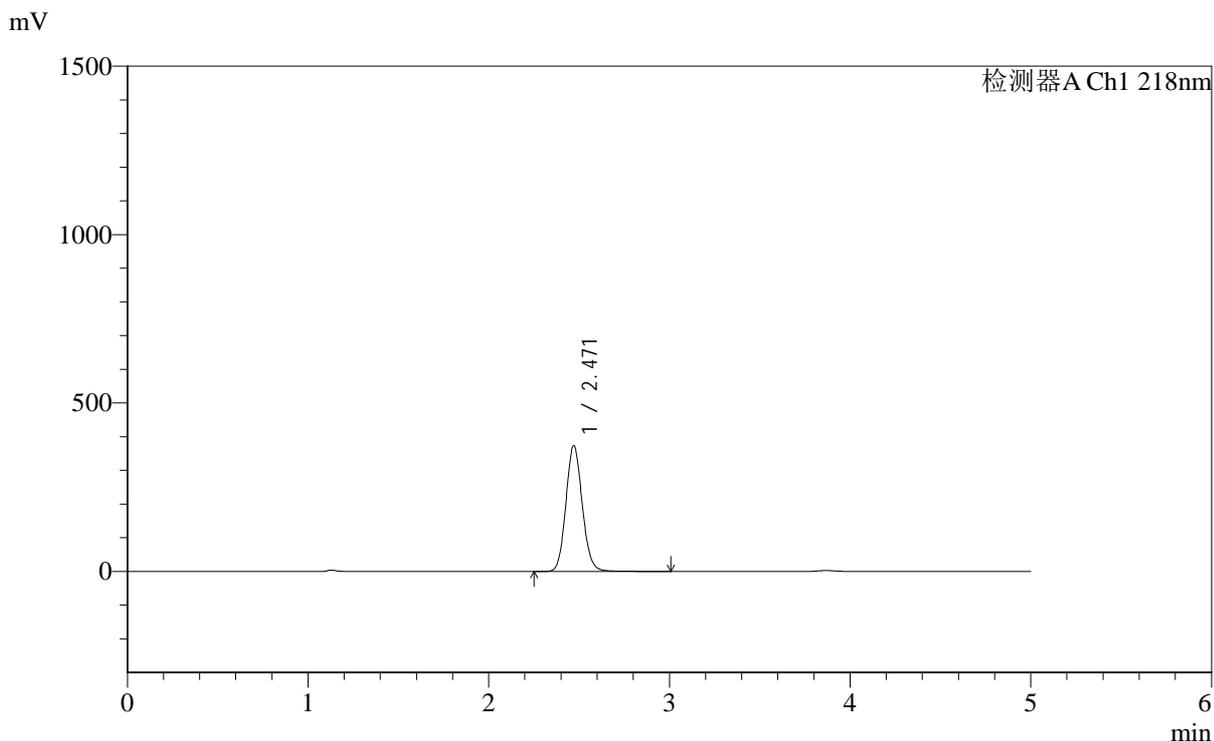


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1297-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:33 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	2.471	2355743	100.000	373528	3603	1.105	--
总计		2355743	100.000	373528			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-2

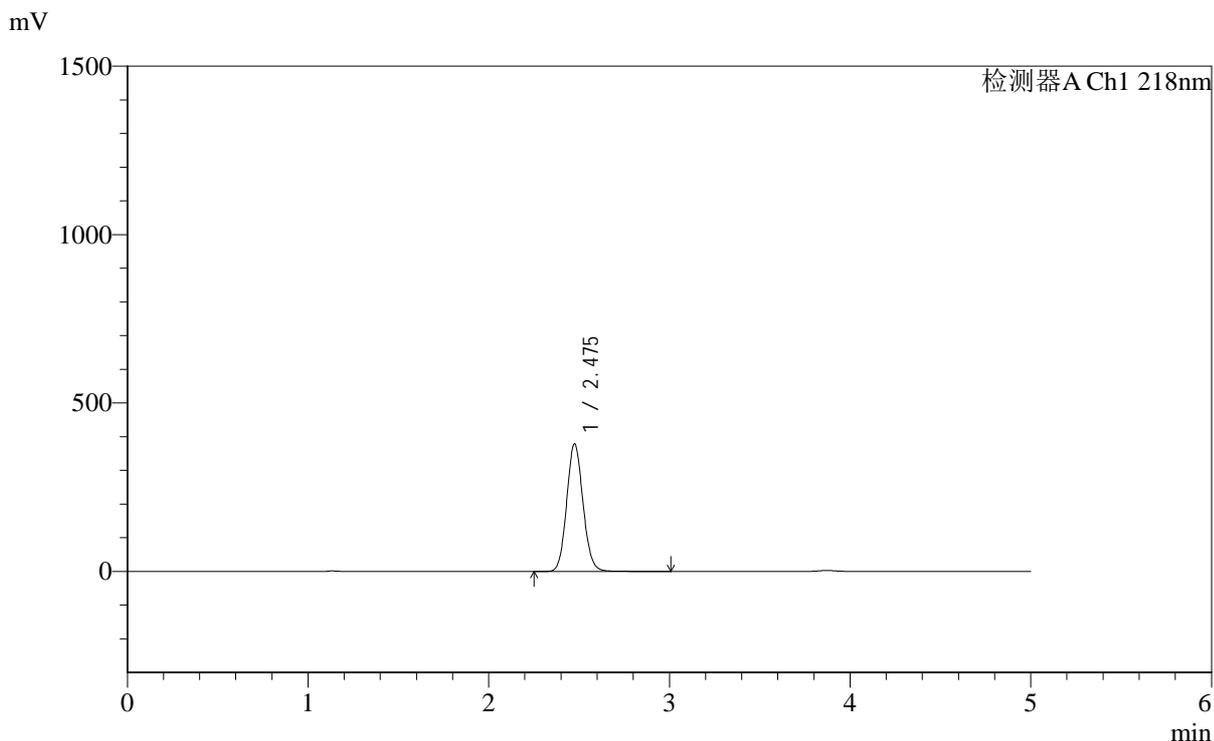


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1298-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p2-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.475	2382817	100.000	377816	3616	1.098	--
总计		2382817	100.000	377816			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

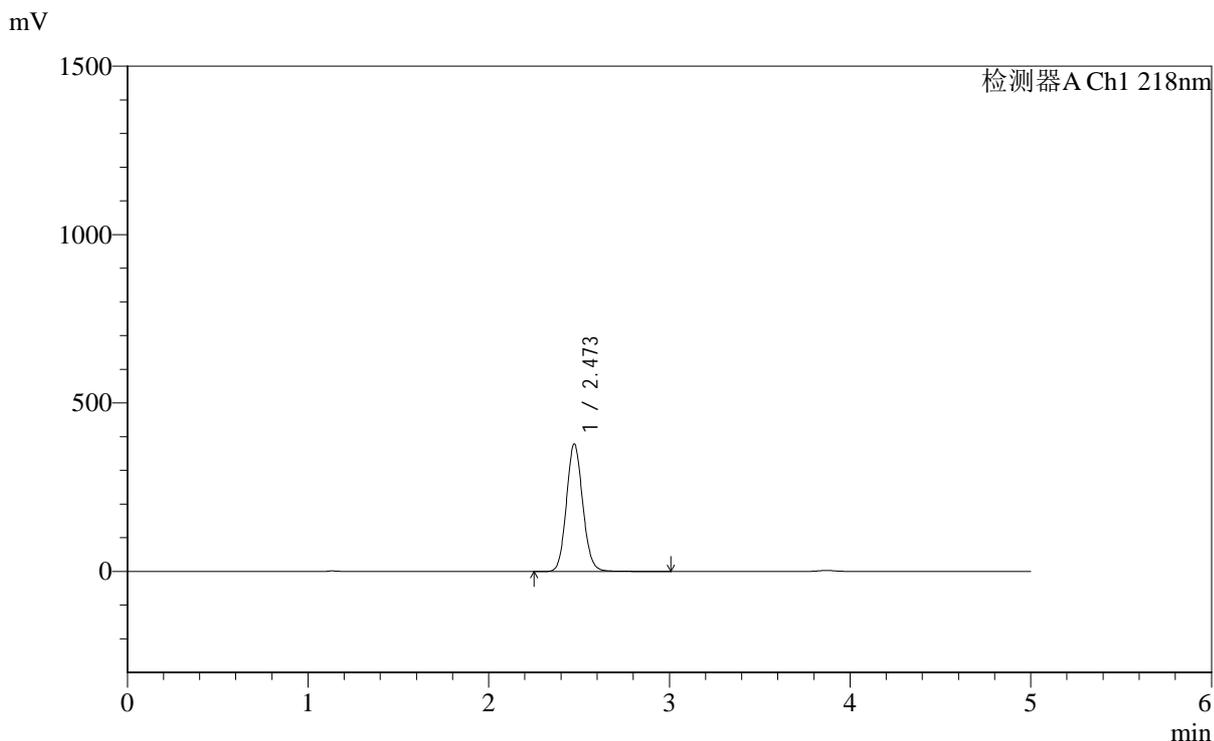


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1299-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:38 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	2.473	2376887	100.000	378261	3630	1.100	--
总计		2376887	100.000	378261			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-2

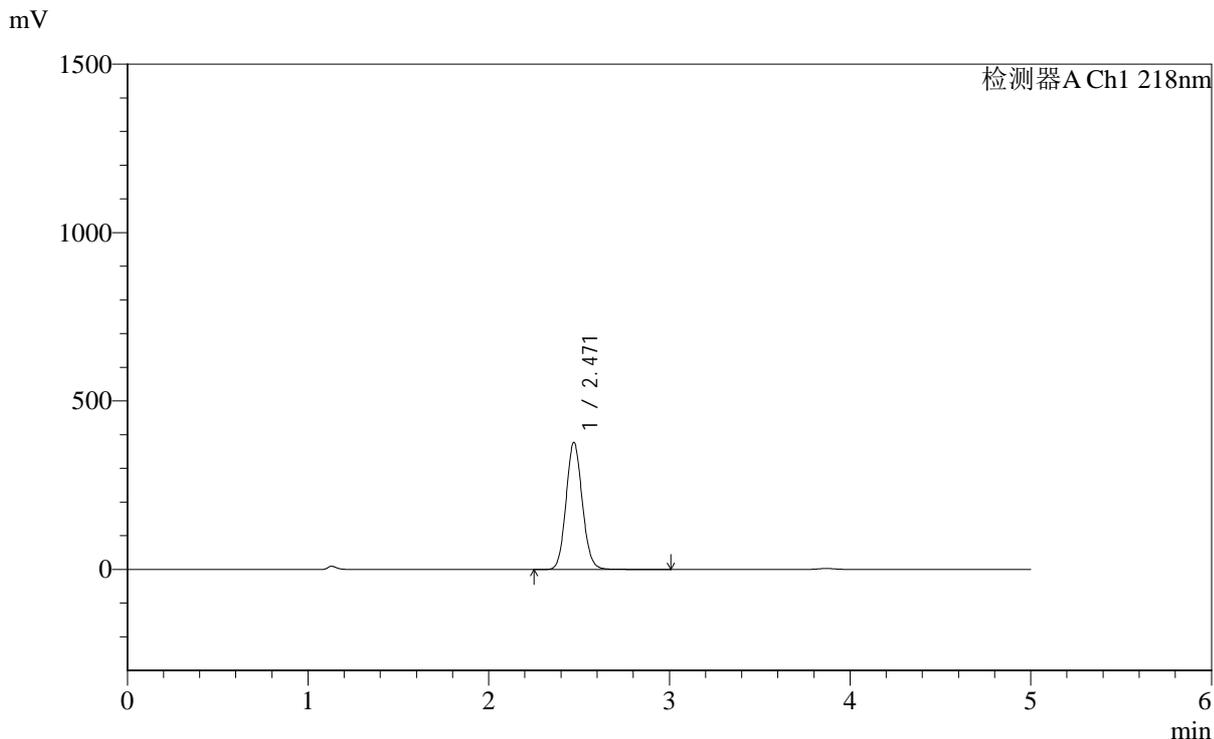


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1300-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p3-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 00:55:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:52:41 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	2354381	100.000	377368	3651	1.095	--
总计		2354381	100.000	377368			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

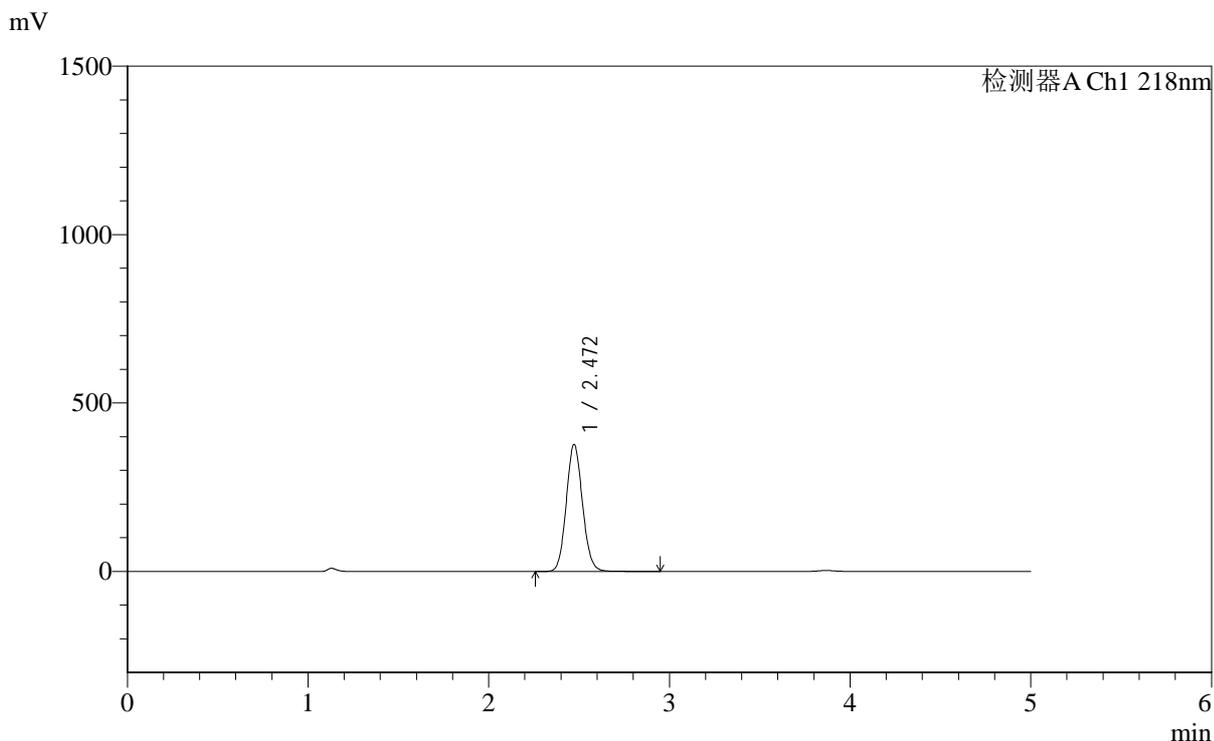


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1301-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.472	2355398	100.000	377060	3642	1.094	--
总计		2355398	100.000	377060			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-2

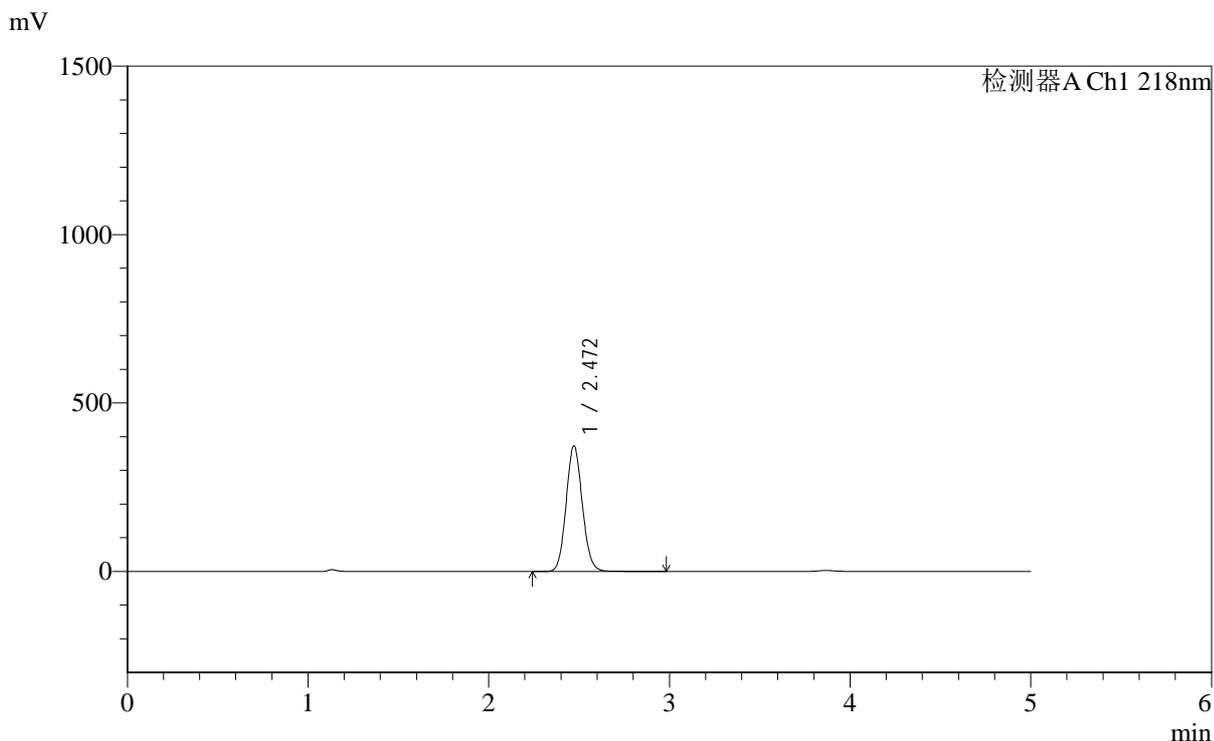


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1302-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:05:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.472	2327407	100.000	373258	3652	1.093	--
总计		2327407	100.000	373258			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

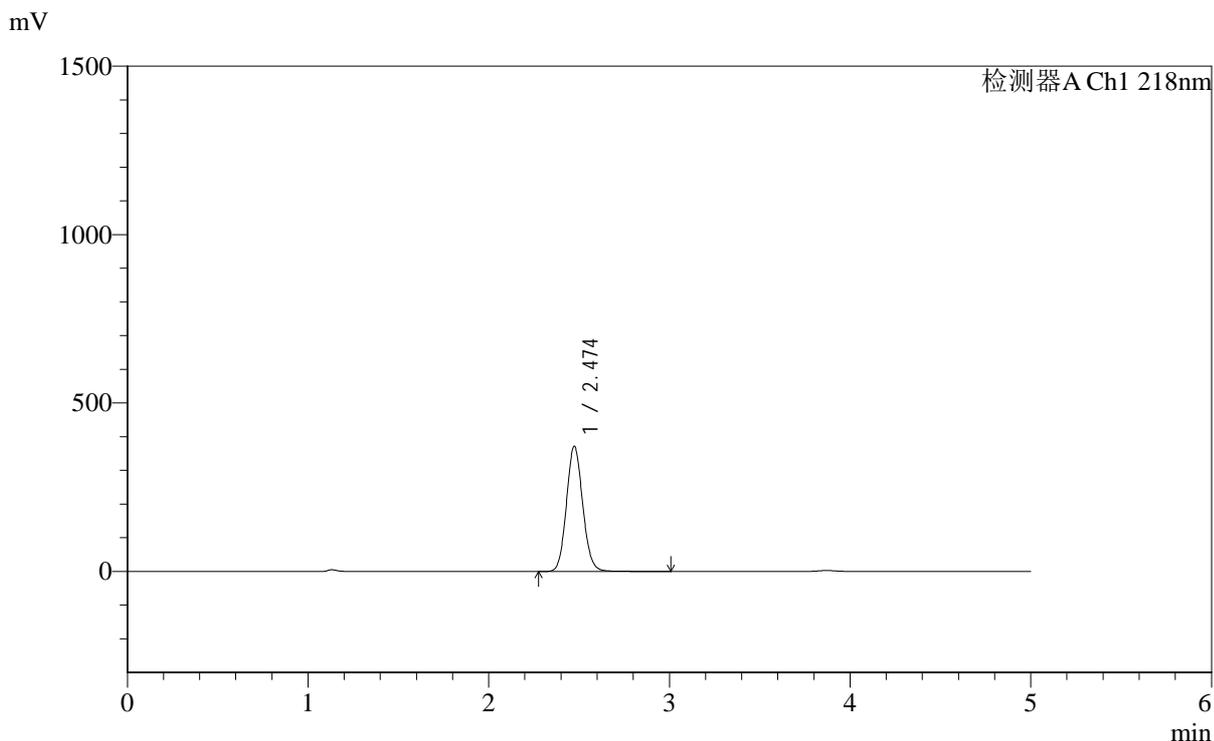


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1303-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.474	2329239	100.000	371371	3640	1.097	--
总计		2329239	100.000	371371			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-2

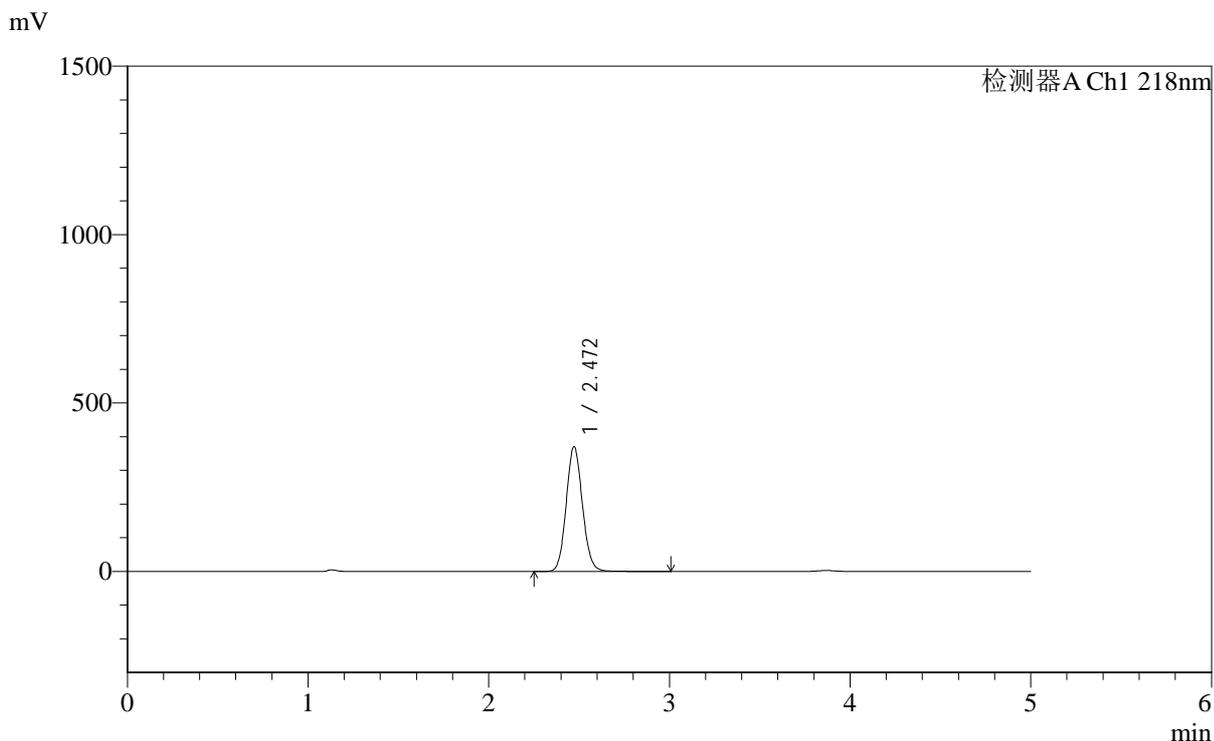


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1304-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p5-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.472	2316079	100.000	370714	3651	1.098	--
总计		2316079	100.000	370714			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

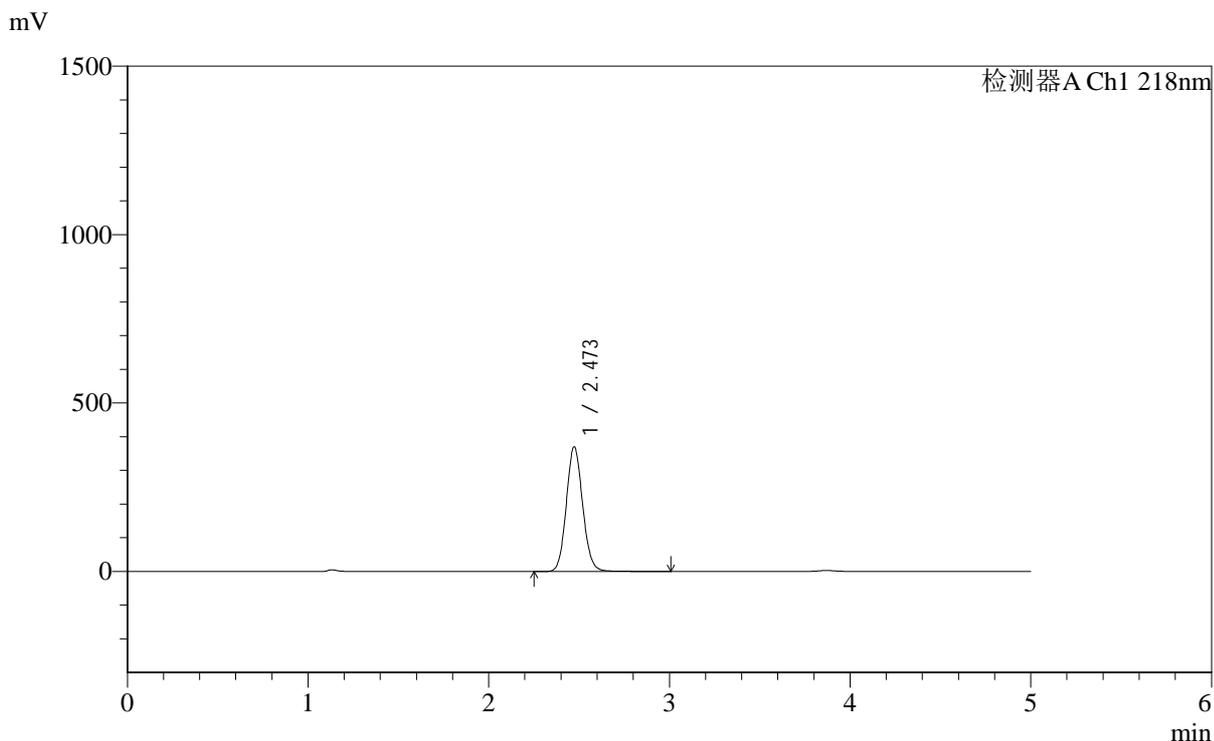


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1305-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p5-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.473	2326675	100.000	370118	3618	1.098	--
总计		2326675	100.000	370118			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-2

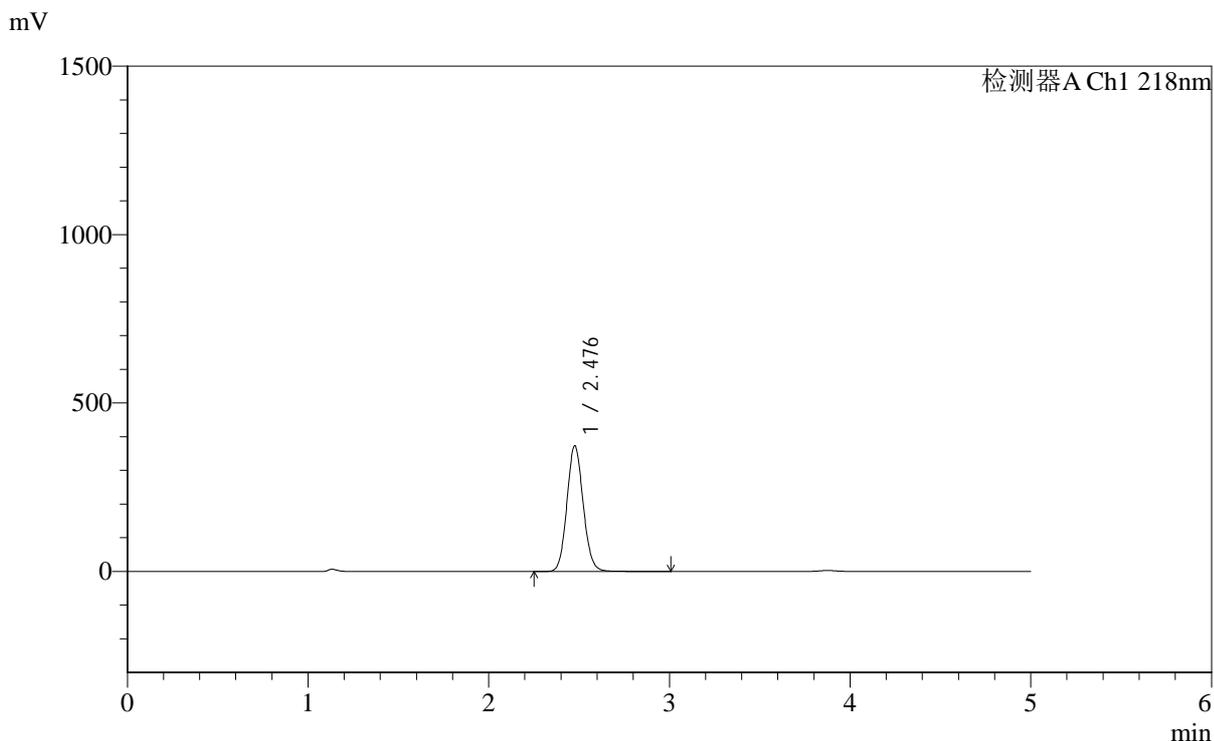


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1306-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p6-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:27:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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

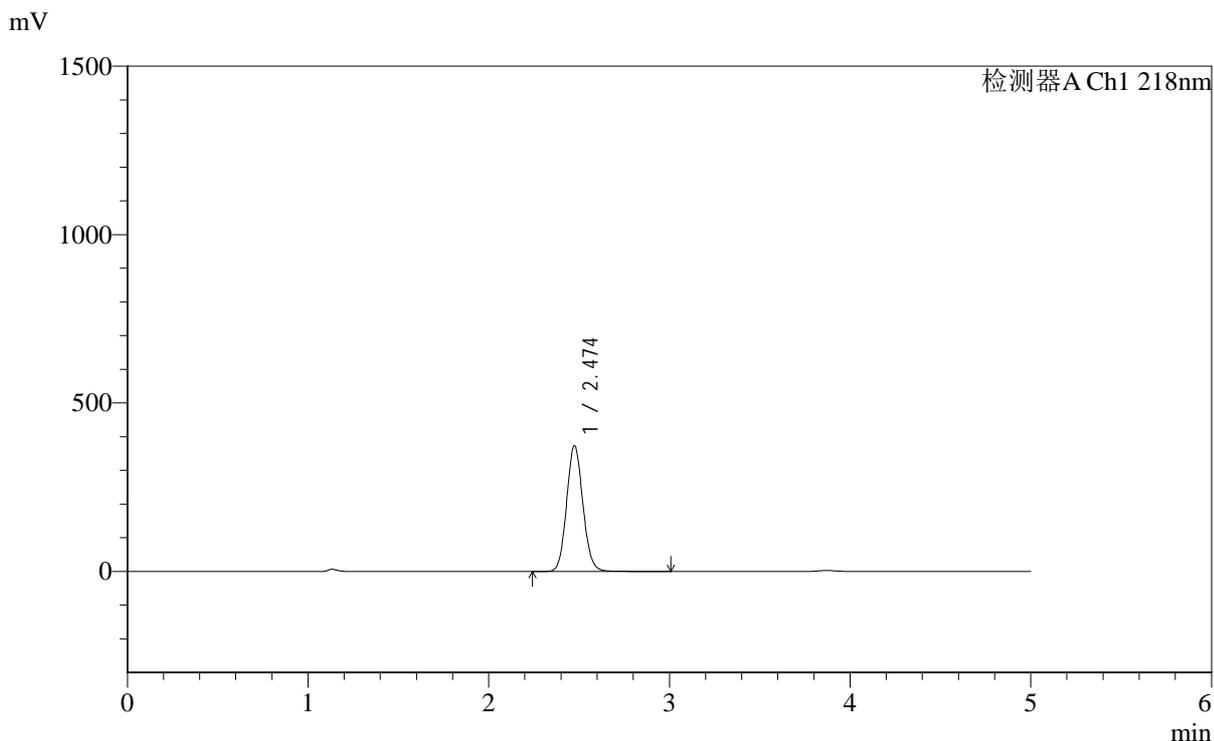
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	2337438	100.000	371745	3643	1.095	--
总计		2337438	100.000	371745			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1307-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-3h-p6-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:32:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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

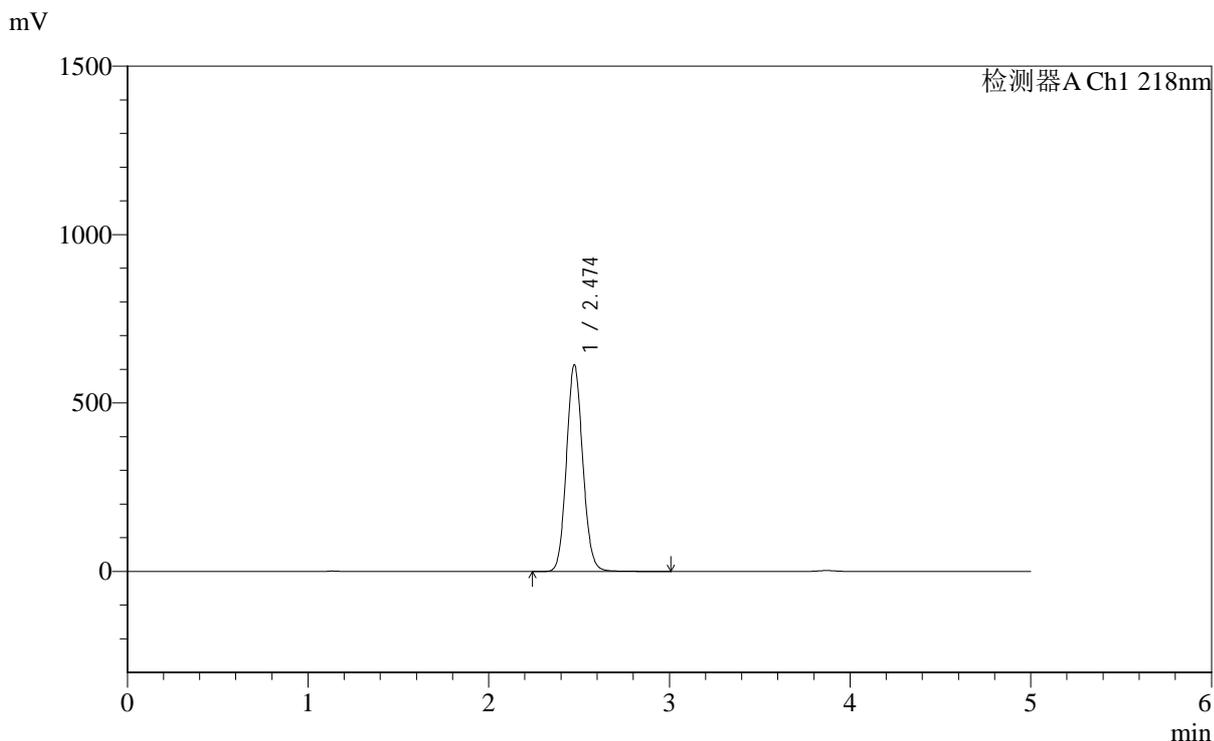
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	2343873	100.000	372960	3631	1.097	--
总计		2343873	100.000	372960			

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-YA0011批(5mg/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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-20/31-1308-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p1-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:53:03 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	2.474	3853440	100.000	612851	3616	1.095	--
总计		3853440	100.000	612851			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

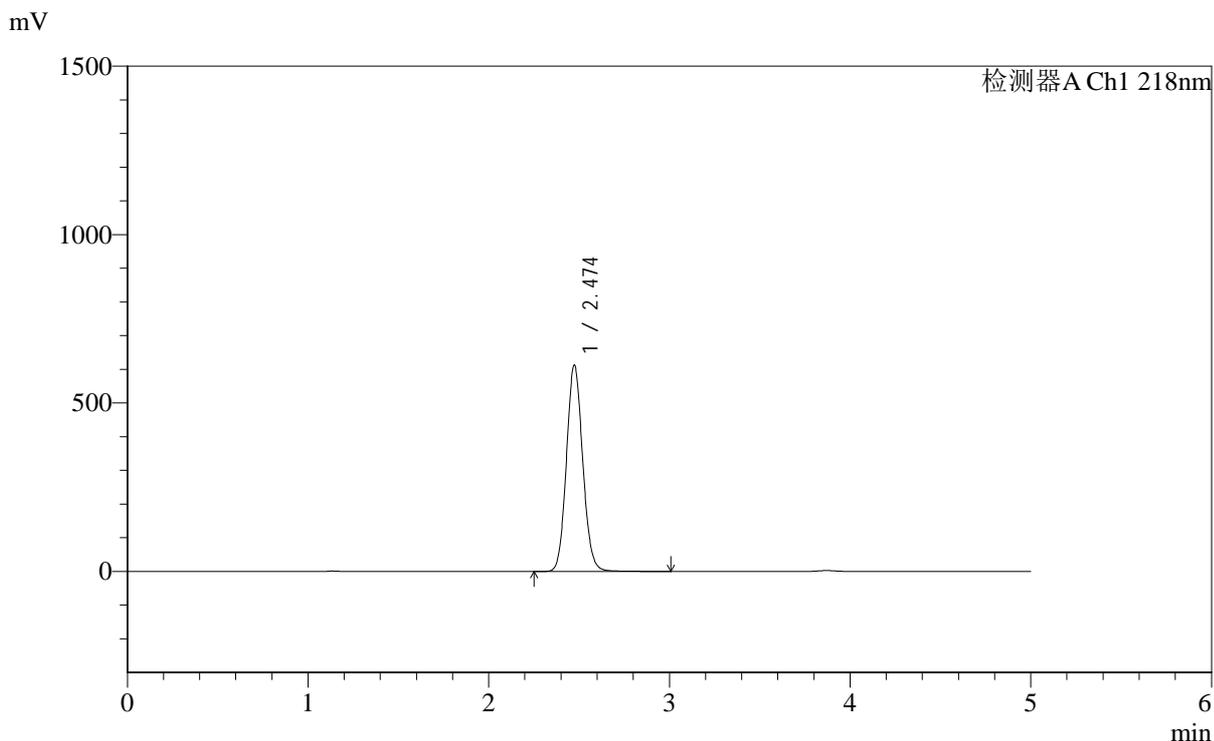


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1309-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p1-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:53:06 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	2.474	3844832	100.000	612322	3630	1.096	--
总计		3844832	100.000	612322			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-2

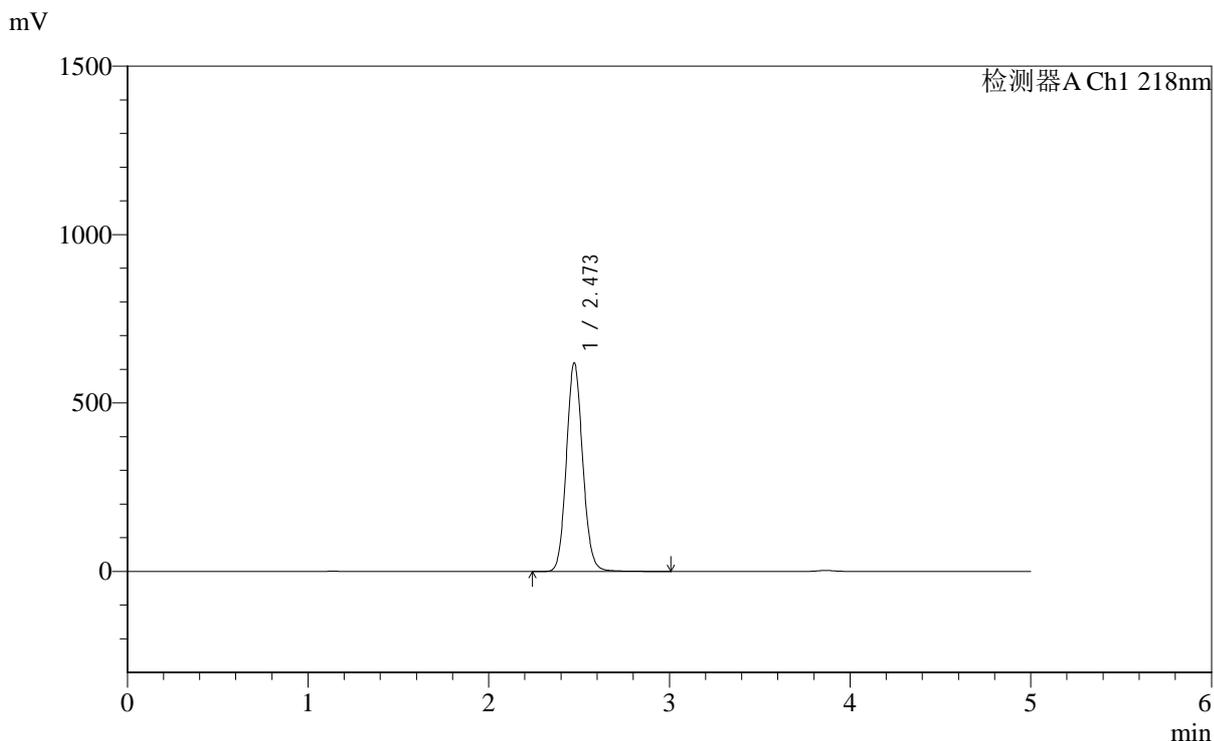


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1310-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p2-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.473	3886335	100.000	618949	3639	1.099	--
总计		3886335	100.000	618949			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

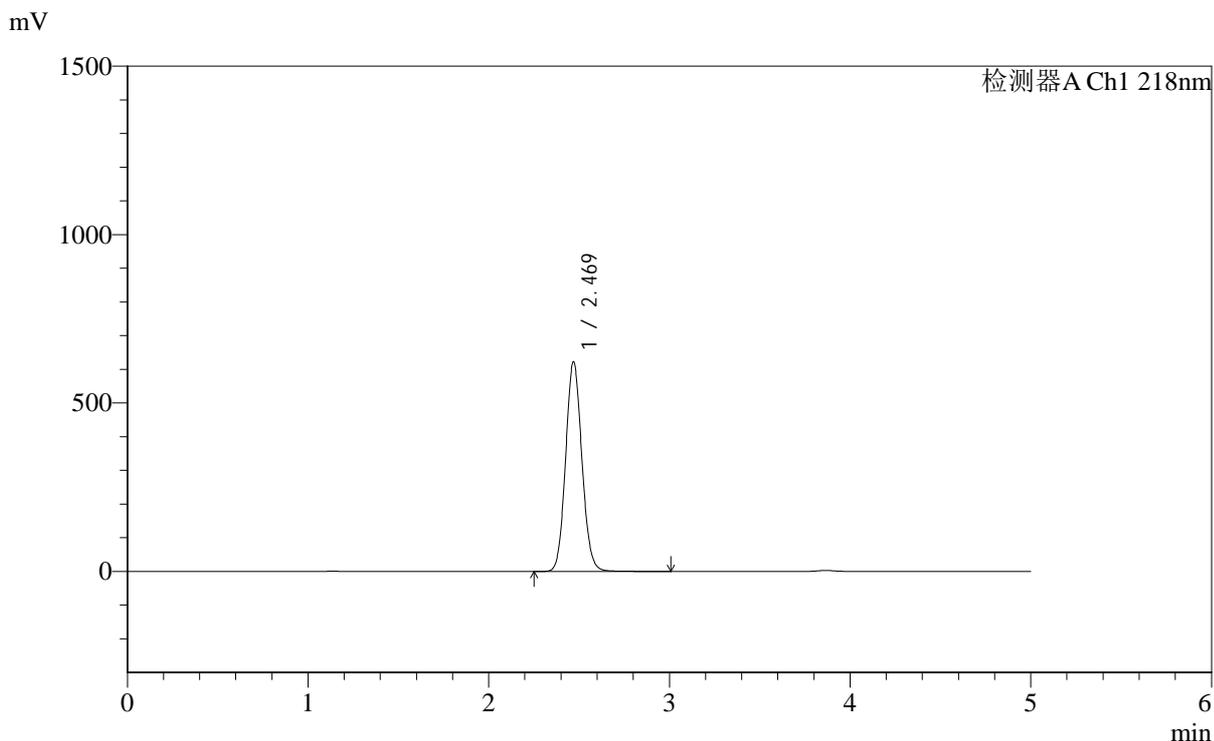


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1311-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p2-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.469	3900043	100.000	621278	3612	1.093	--
总计		3900043	100.000	621278			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-2

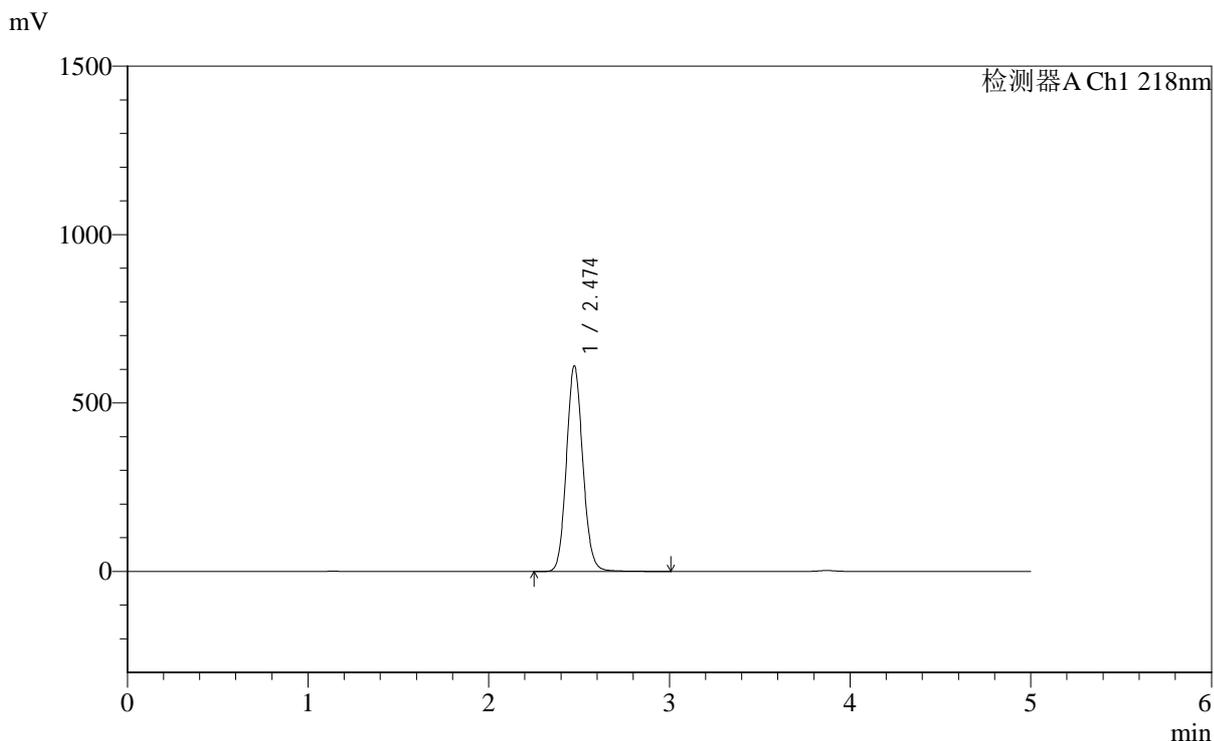


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1312-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p3-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 01:59:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:53:14 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	2.474	3848137	100.000	609841	3613	1.100	--
总计		3848137	100.000	609841			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

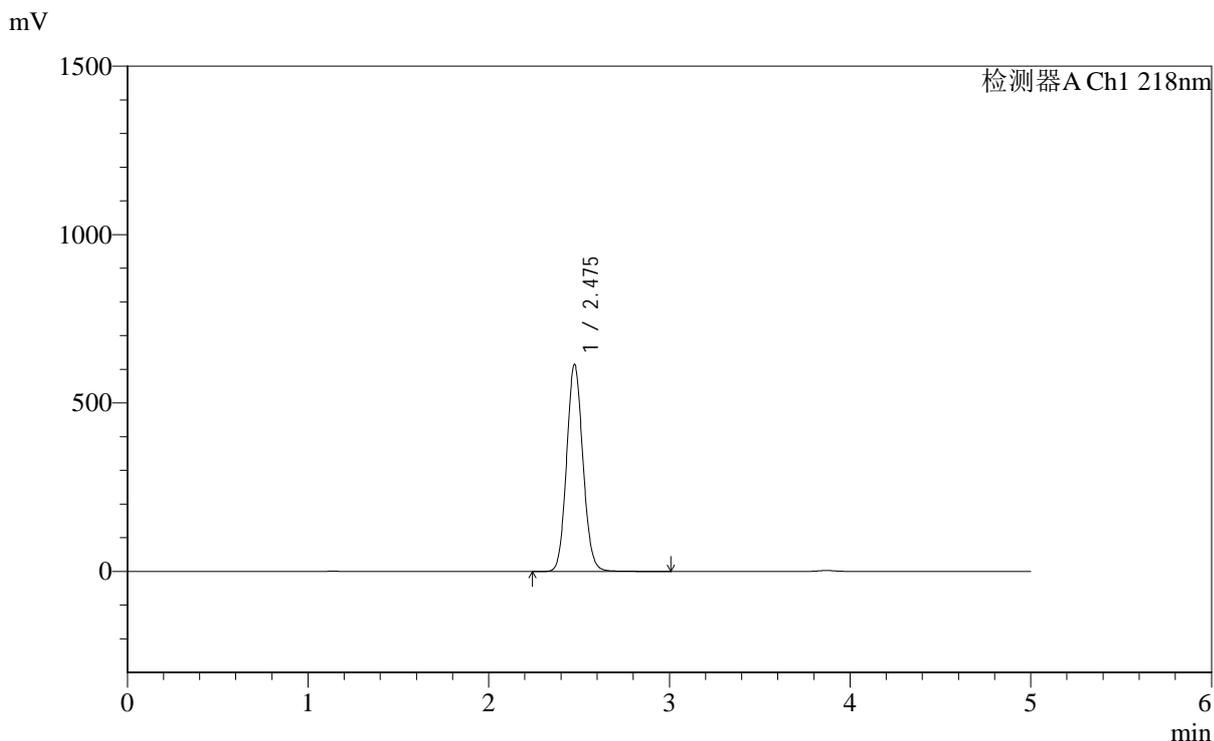


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1313-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p3-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 02:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.475	3855999	100.000	613349	3625	1.093	--
总计		3855999	100.000	613349			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-2

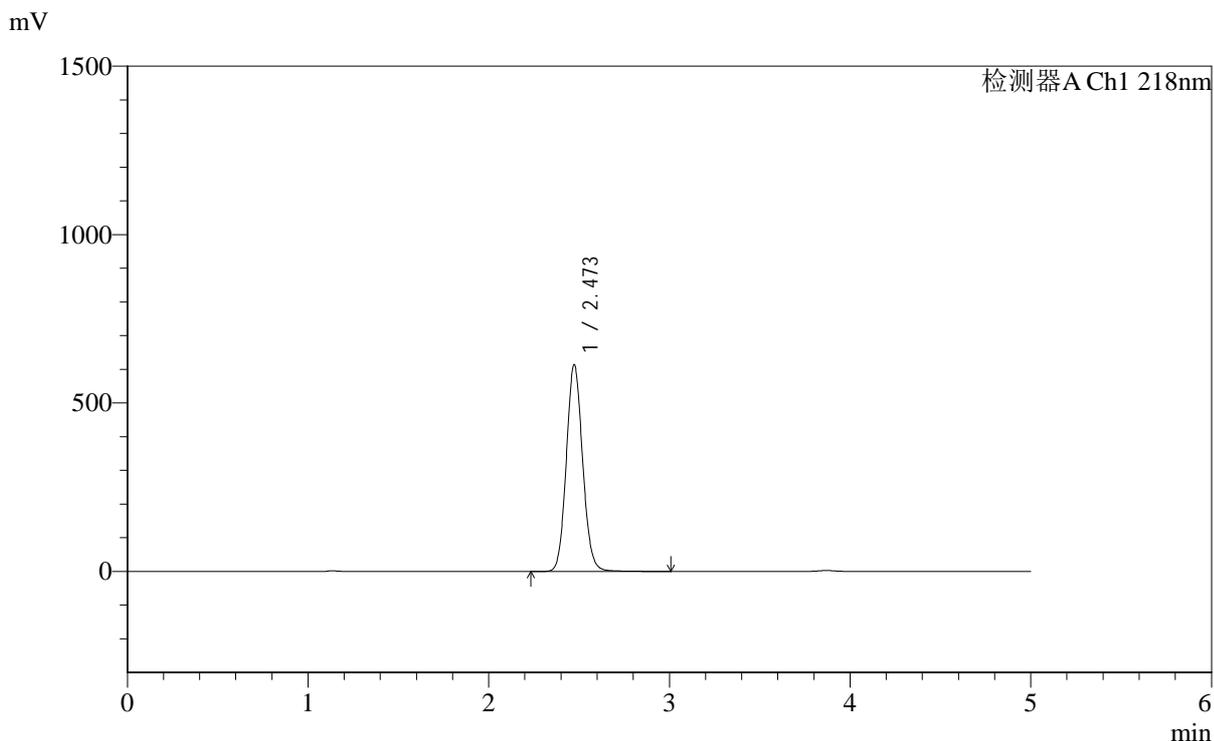


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1314-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p4-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 02:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.473	3858205	100.000	613717	3621	1.096	--
总计		3858205	100.000	613717			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

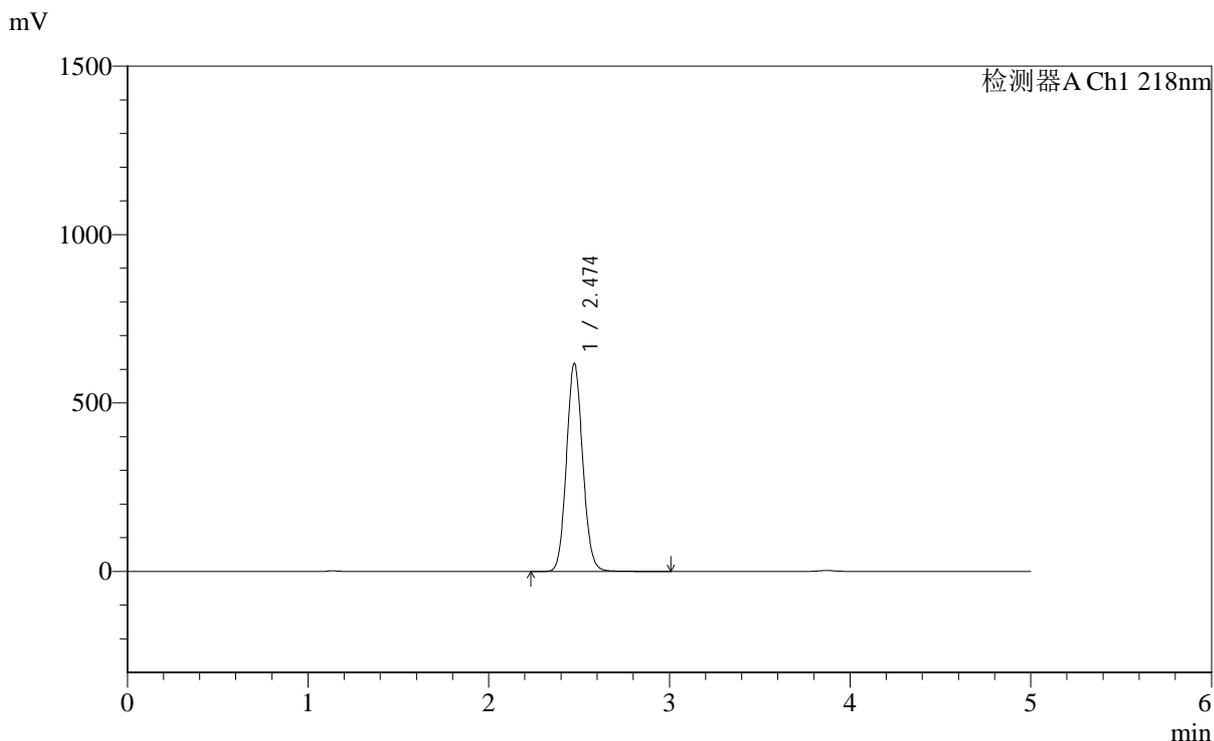


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1315-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p4-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 02:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.474	3863048	100.000	616996	3638	1.091	--
总计		3863048	100.000	616996			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-2

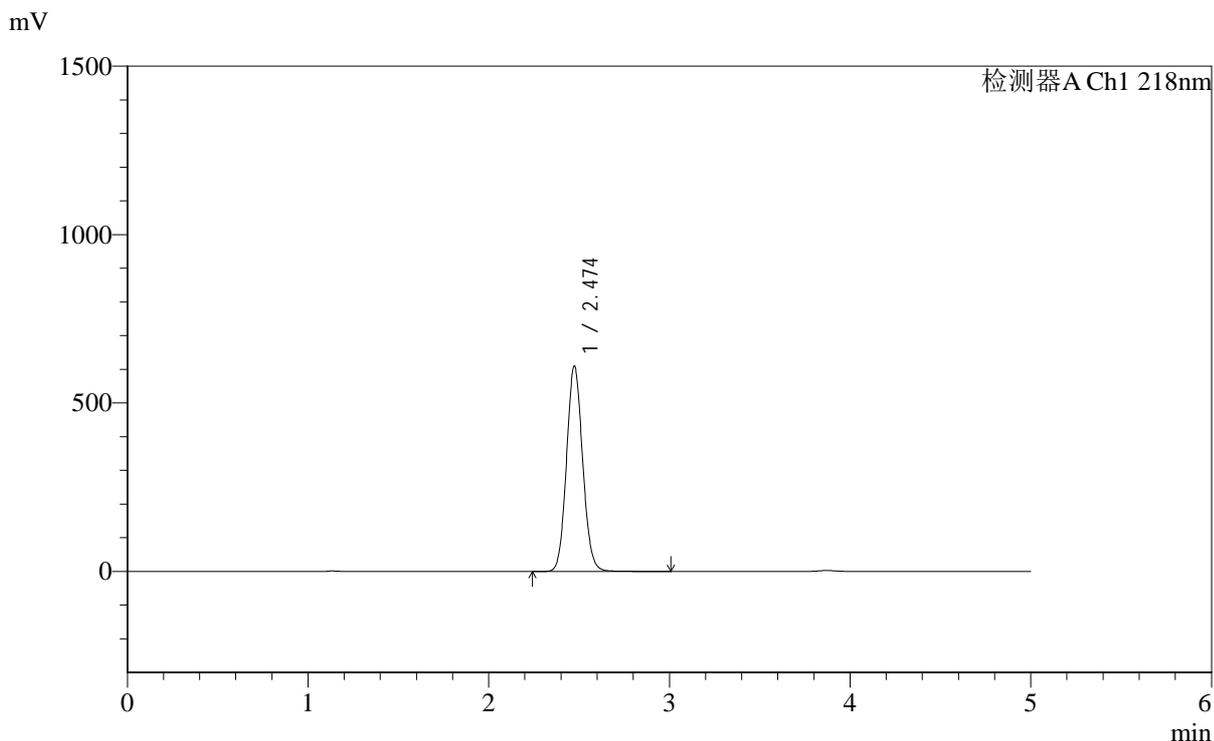


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1316-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p5-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 02:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.474	3790763	100.000	609223	3683	1.090	--
总计		3790763	100.000	609223			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

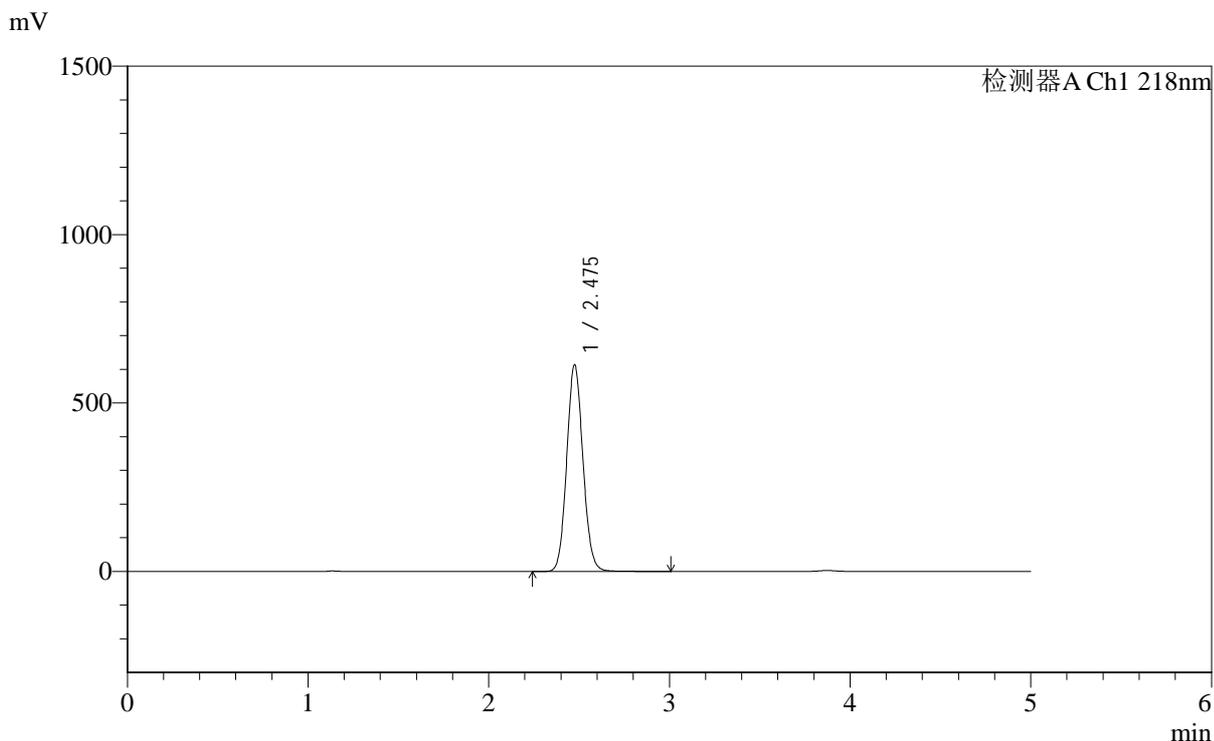


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1317-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p5-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 02:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.475	3833337	100.000	611707	3654	1.090	--
总计		3833337	100.000	611707			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-2

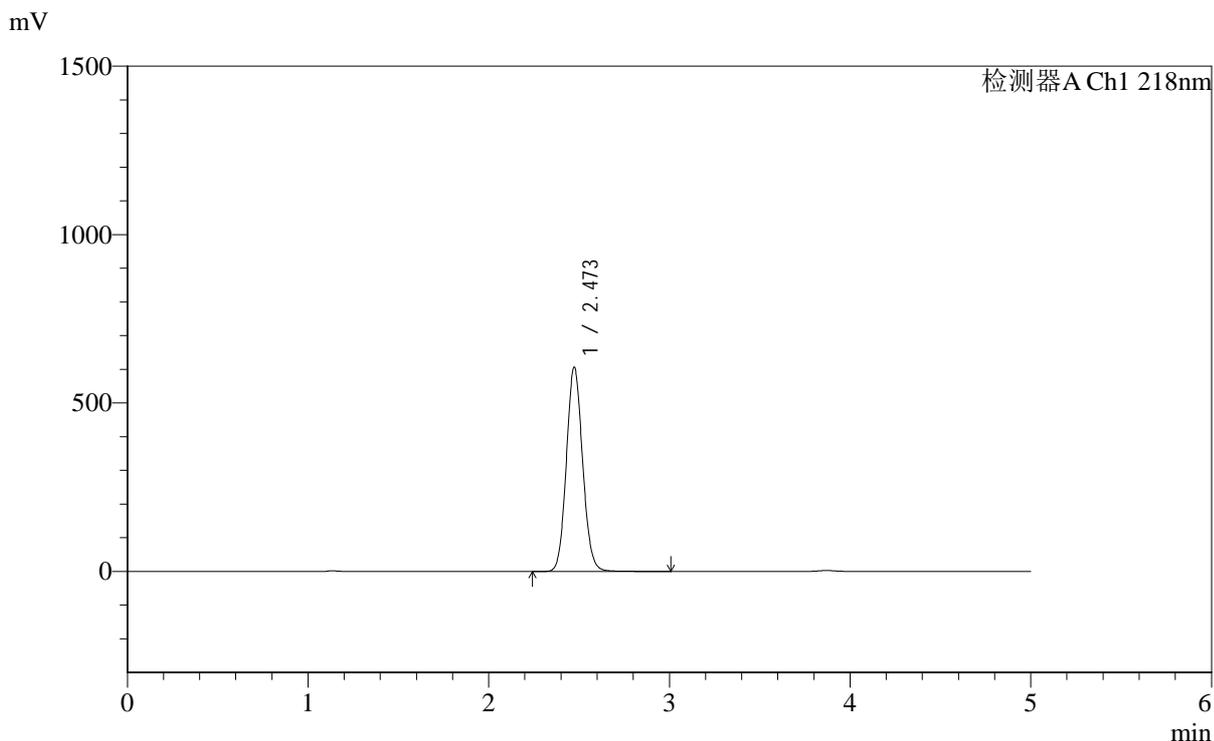


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1318-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p6-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 02:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.473	3794035	100.000	606301	3639	1.094	--
总计		3794035	100.000	606301			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

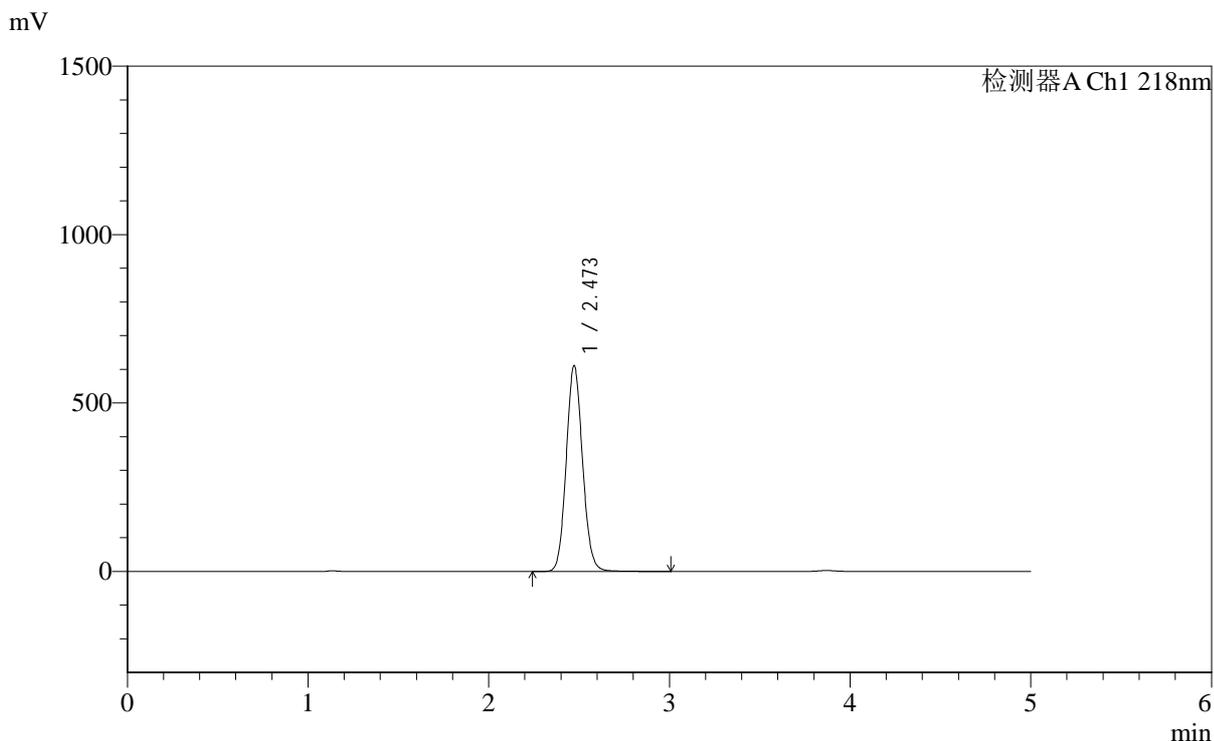


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1319-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-10h-p6-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 02:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 08:53:31 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	3838747	100.000	610932	3615	1.094	--
总计		3838747	100.000	610932			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-2

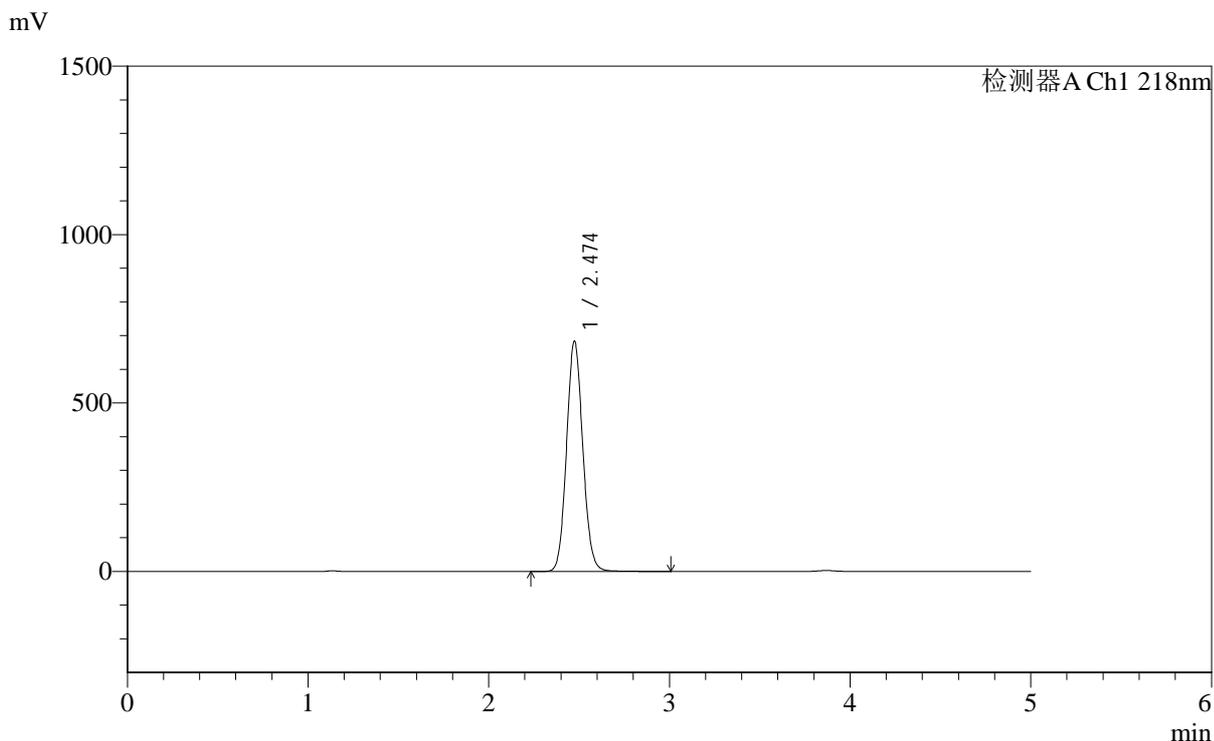


SMF-4124

<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 - 10-20/31-1320-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 02:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/15 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

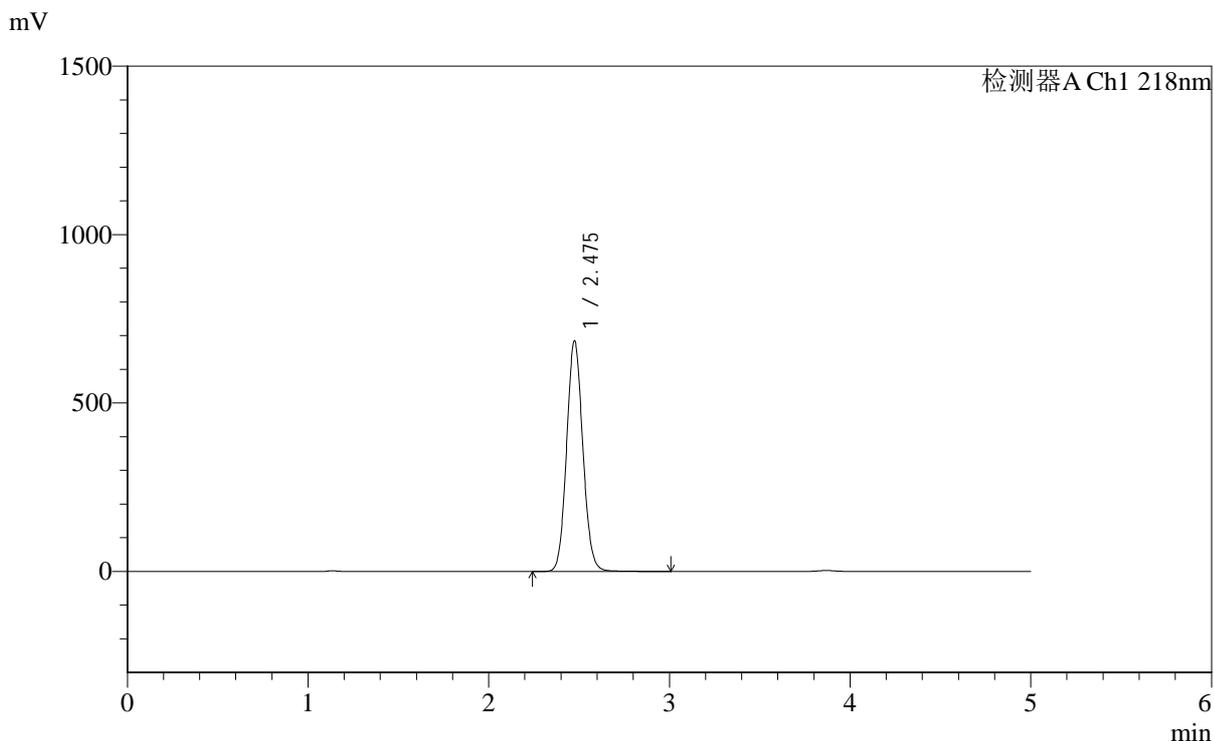
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	4277210	100.000	682535	3640	1.088	--
总计		4277210	100.000	682535			

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-YA0011批(5mg/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 - 10-20/31-1321-2 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-ejsg-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-27	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/15 02:47:56	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/10/15 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	2.475	4274686	100.000	683121	3655	1.088	--
总计		4274686	100.000	683121			

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-YA0011批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2