

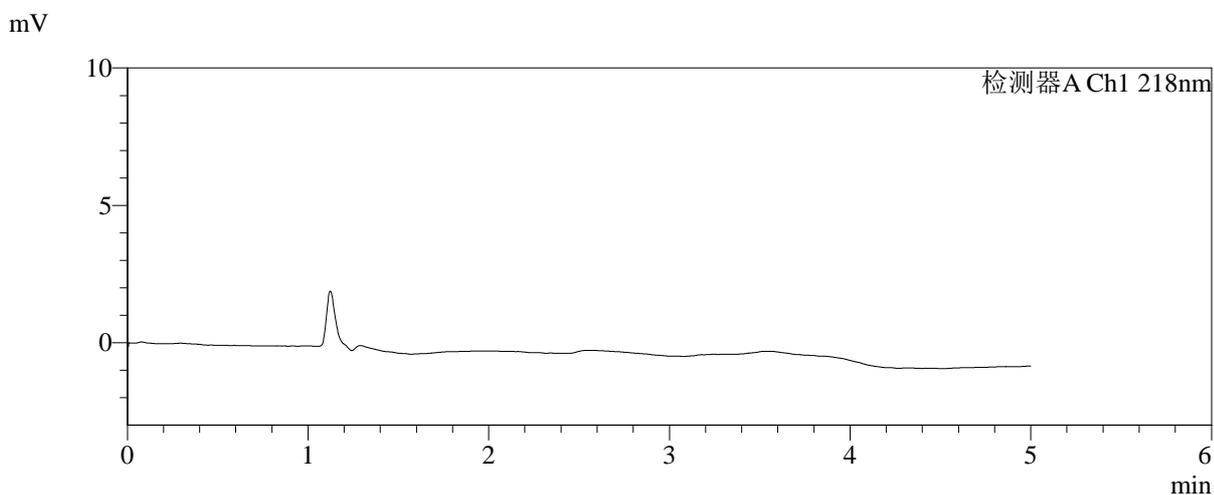
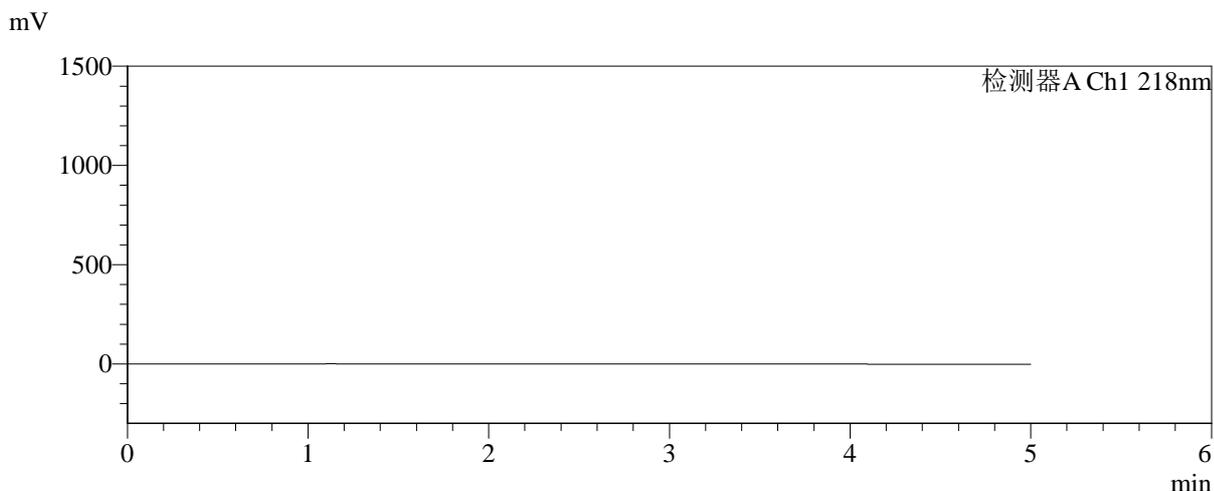


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-96/11-2342-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 17:16:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:15:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

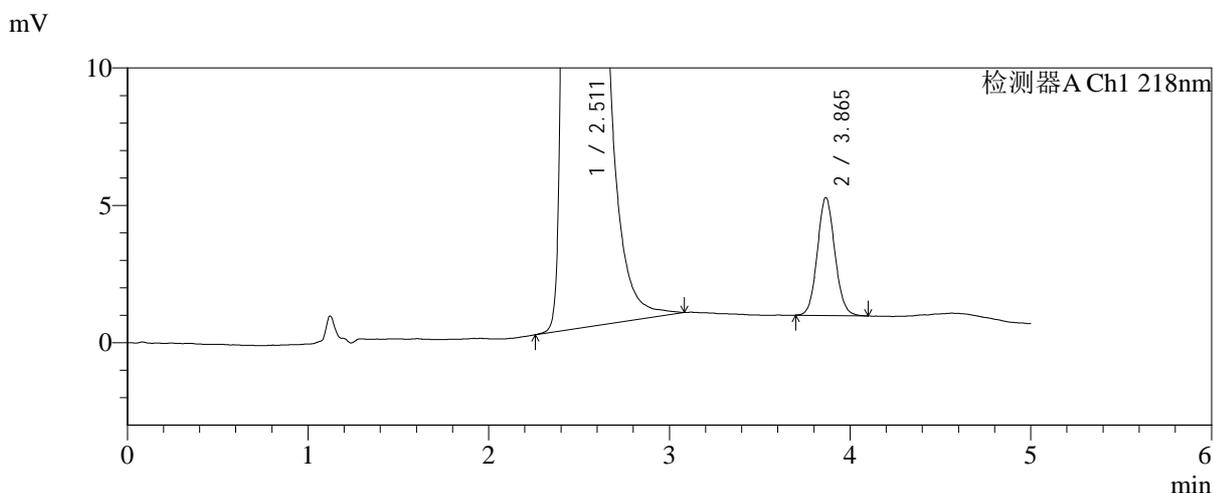
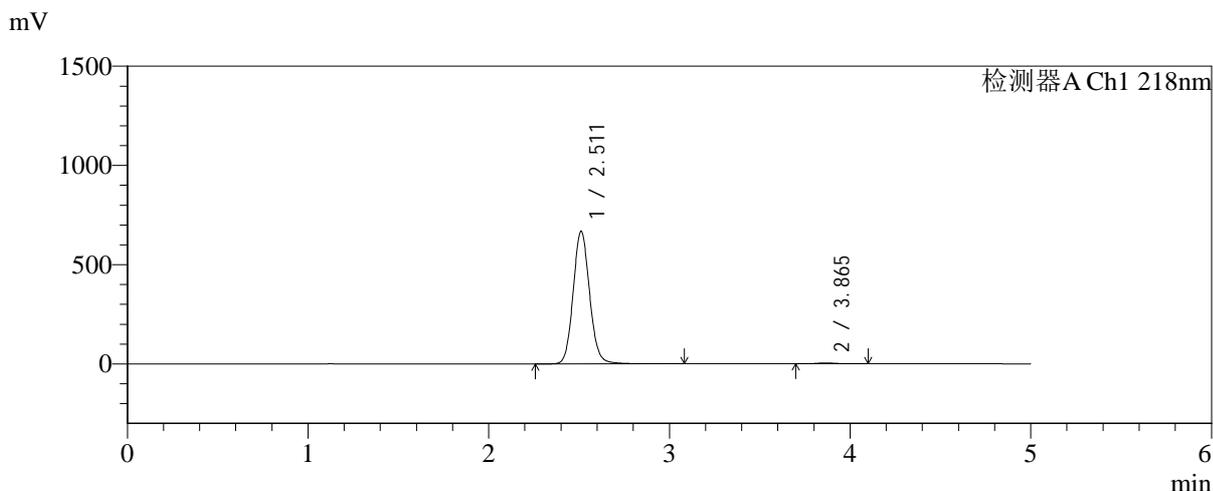
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5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 - 0-96/11-2343-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 17:22:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:15:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	4220011	99.318	667862	3743	1.099	--
2	3.865	28997	0.682	4289	7641	1.086	7.942
总计		4249009	100.000	672151			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

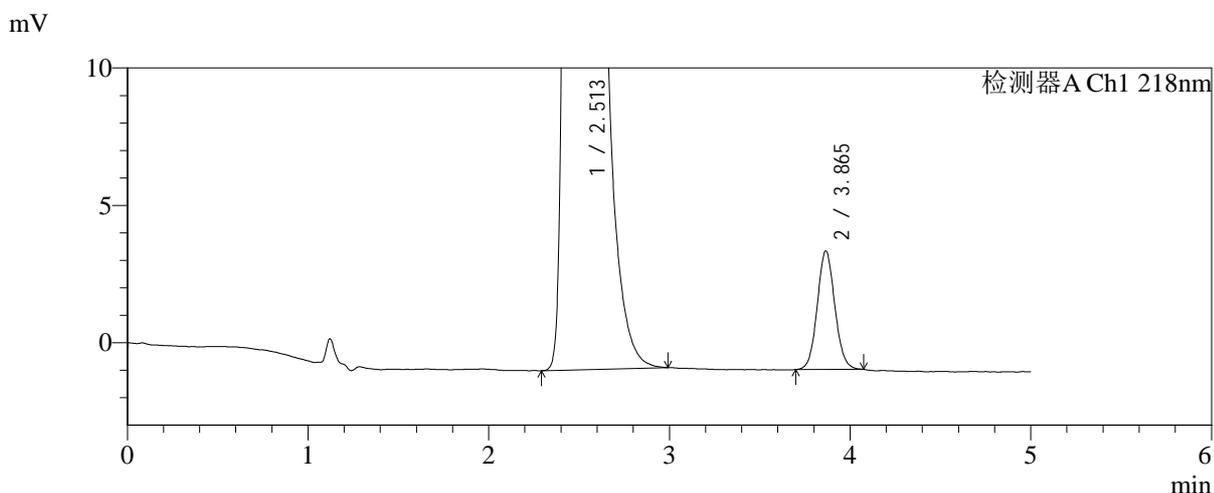
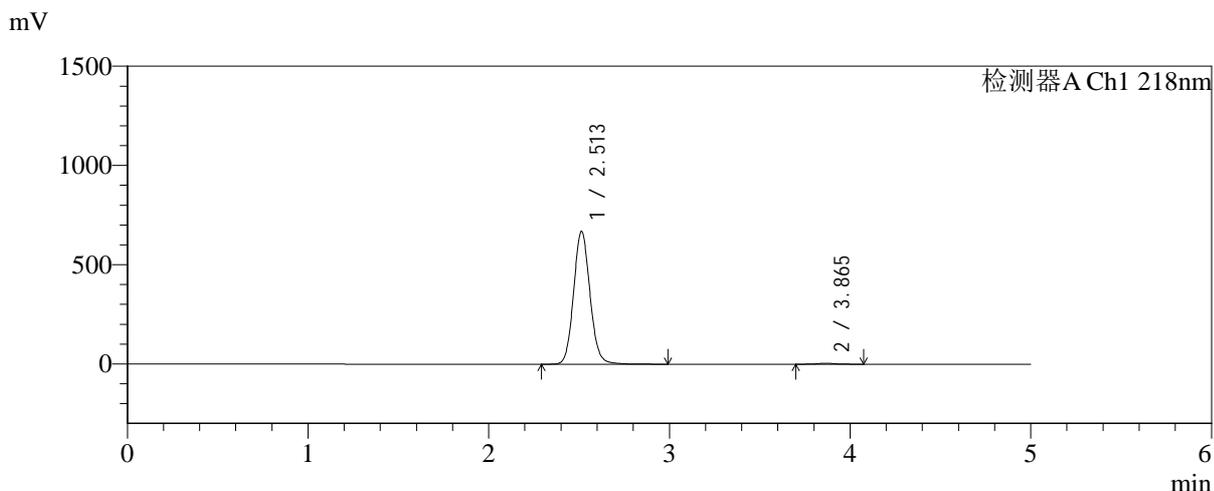


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-97/11-2344-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 17:27:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:16:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	4210874	99.312	669518	3762	1.098	--
2	3.865	29184	0.688	4312	7629	1.078	7.931
总计		4240058	100.000	673830			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

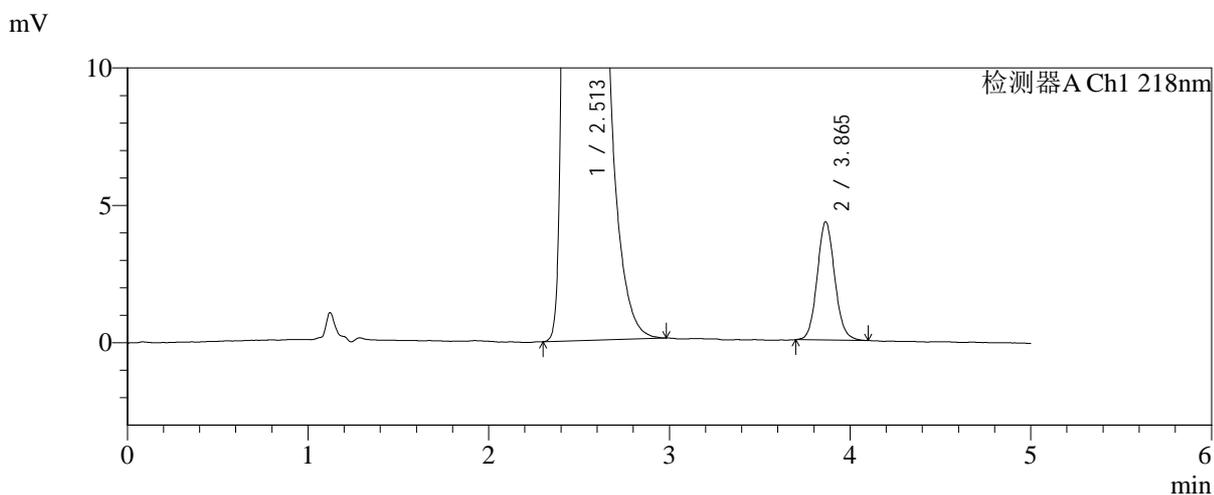
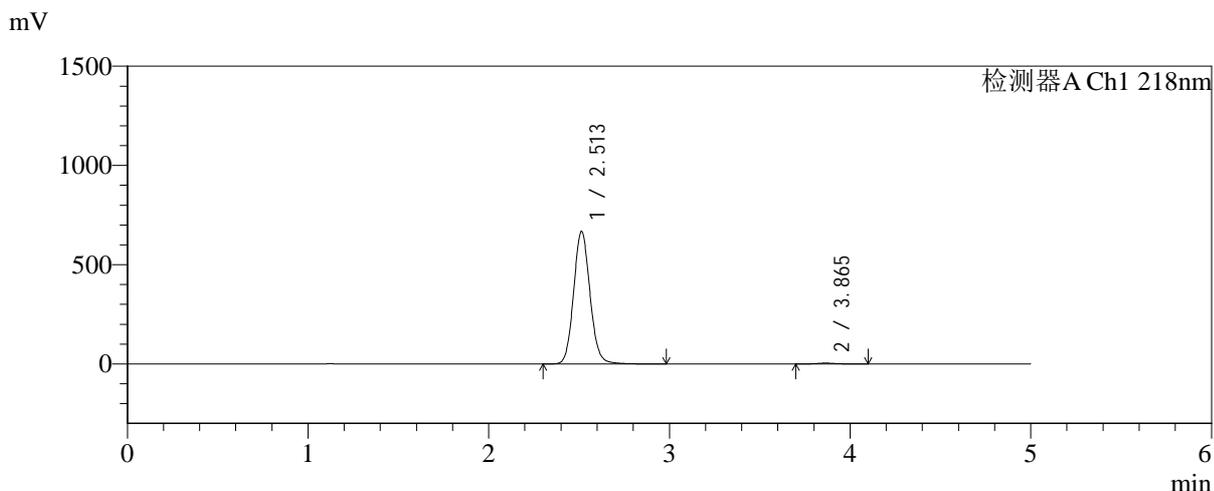


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2345-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 17:32:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:17:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	4207377	99.314	668374	3761	1.099	--
2	3.865	29061	0.686	4302	7742	1.098	7.956
总计		4236438	100.000	672676			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

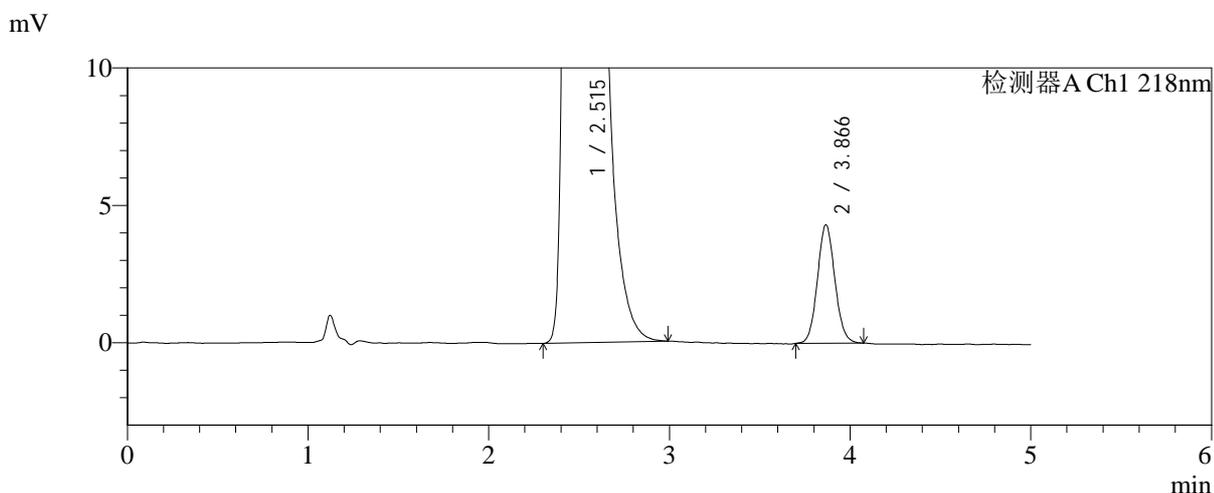
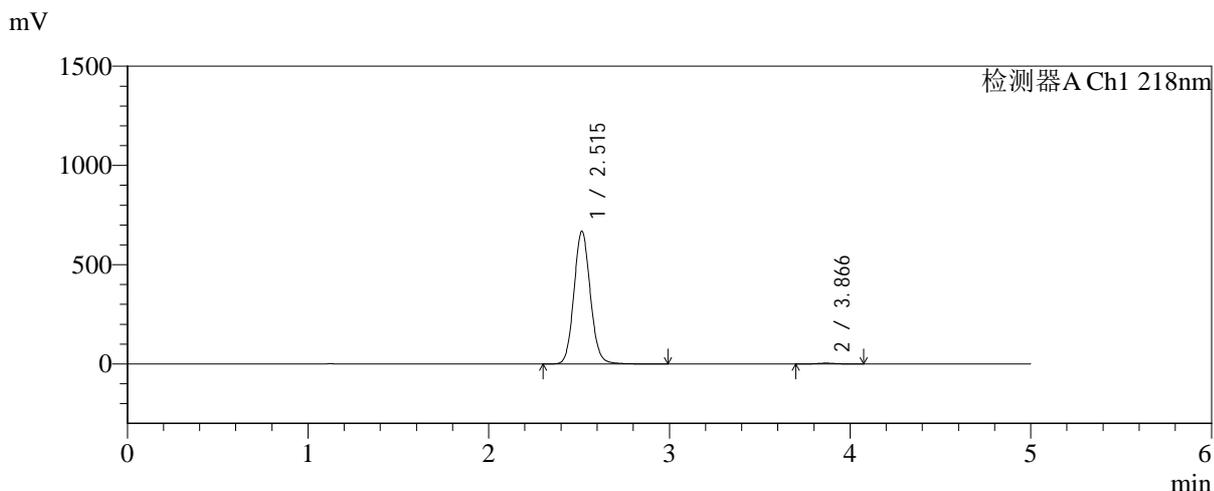


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2346-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 17:38:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:17:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

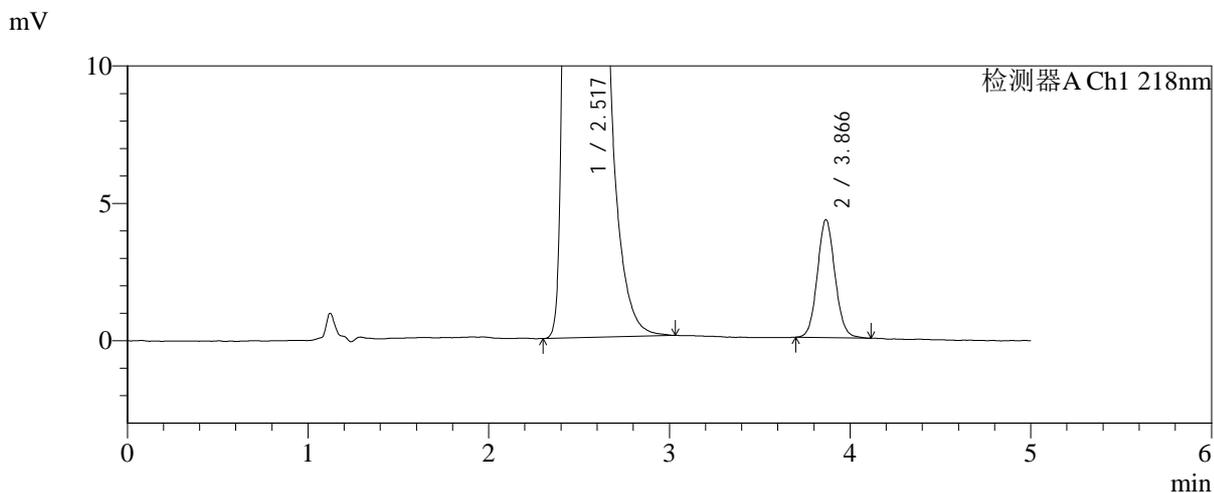
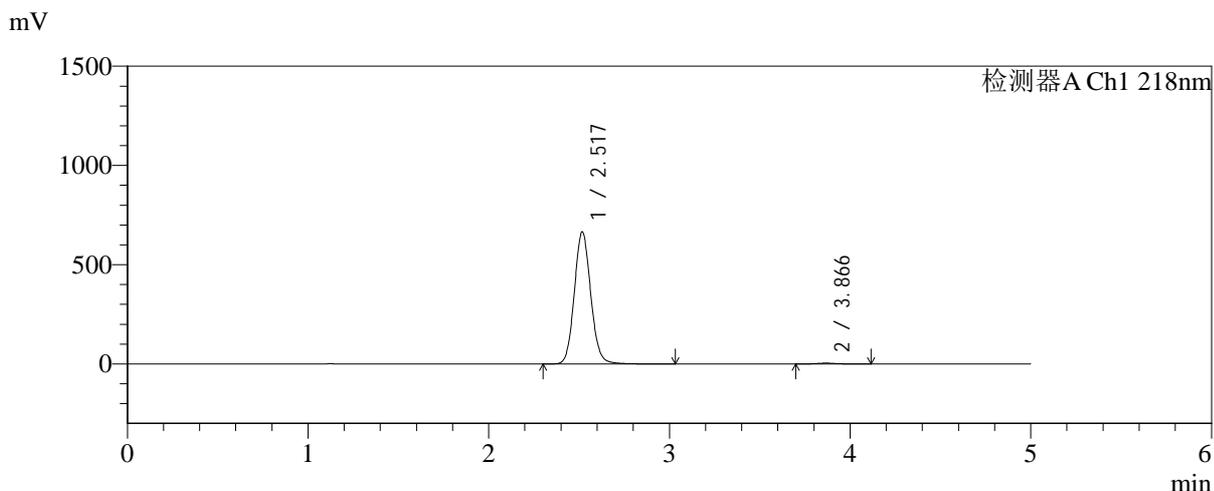
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	4205045	99.318	668418	3757	1.092	--
2	3.866	28871	0.682	4302	7704	1.082	7.937
总计		4233917	100.000	672719			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2347-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 17:43:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:17:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	4199482	99.311	662324	3749	1.098	--
2	3.866	29135	0.689	4282	7559	1.081	7.879
总计		4228617	100.000	666606			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

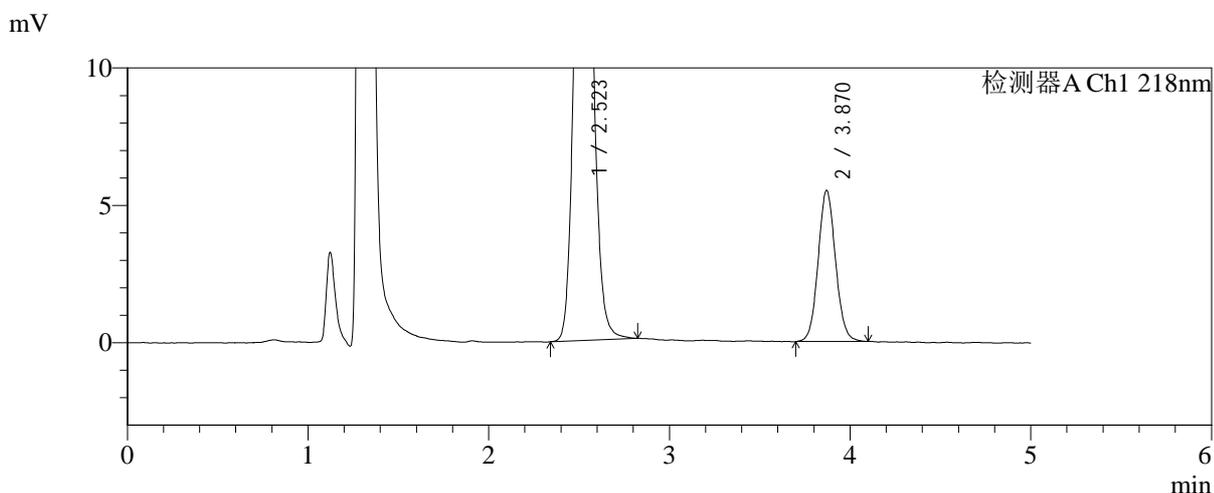
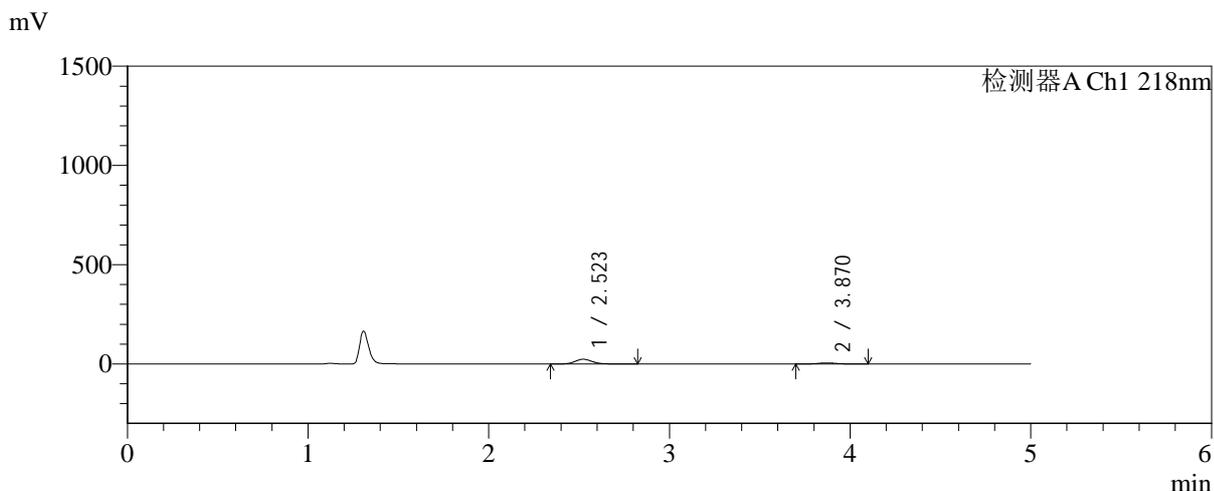


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2348-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 17:48:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:17:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	154924	80.819	23683	3475	1.107	--
2	3.870	36770	19.181	5494	7809	1.074	7.778
总计		191694	100.000	29178			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

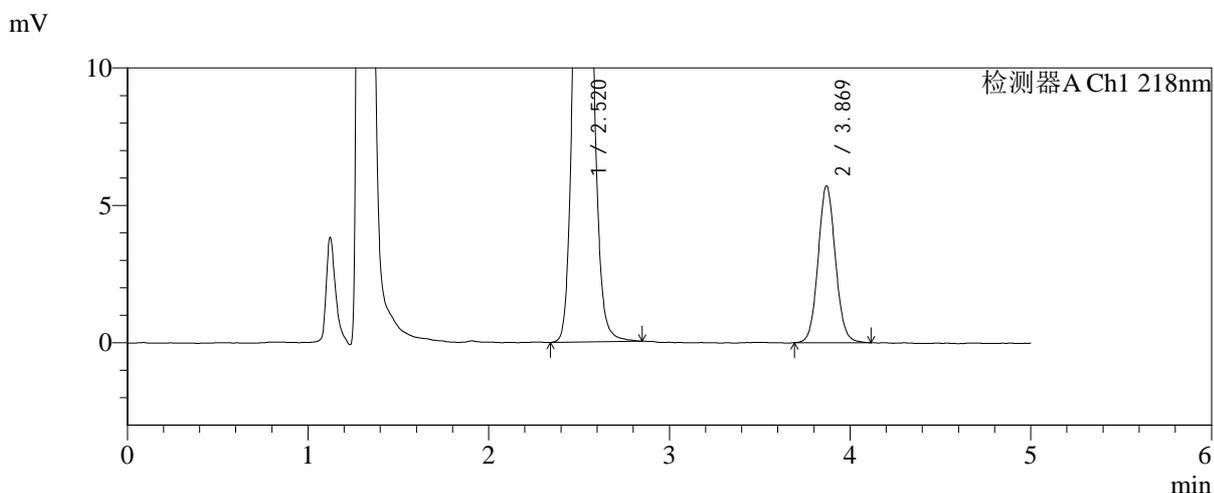
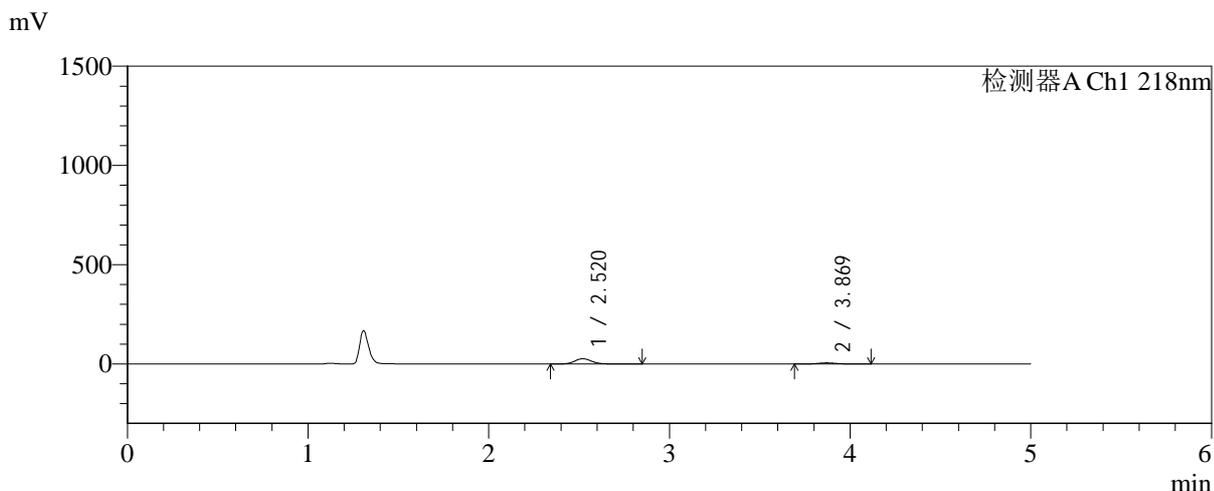


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2349-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 17:54:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:17:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	171671	81.857	26514	3534	1.097	--
2	3.869	38050	18.143	5701	7897	1.075	7.848
总计		209721	100.000	32215			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

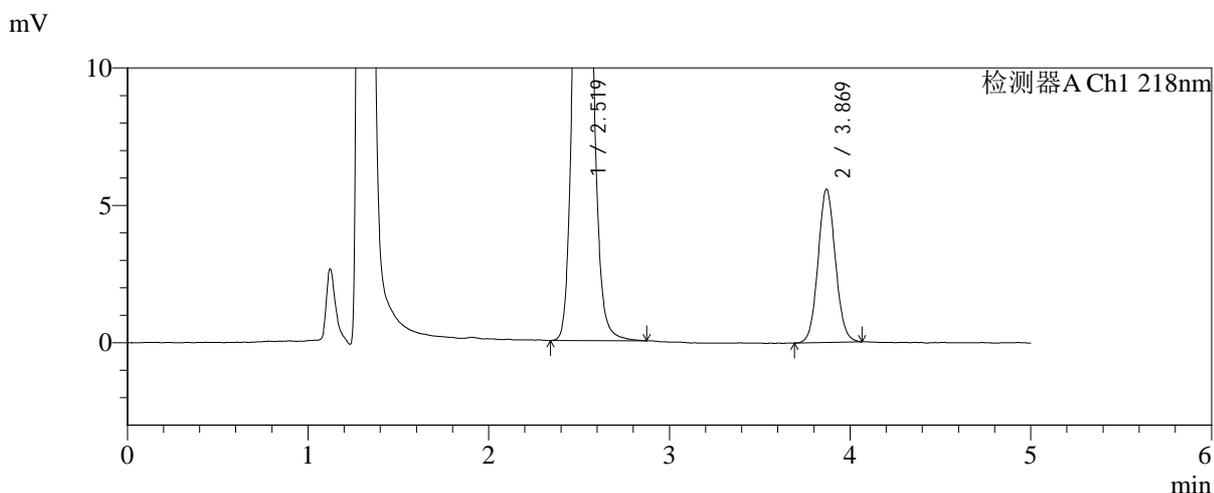
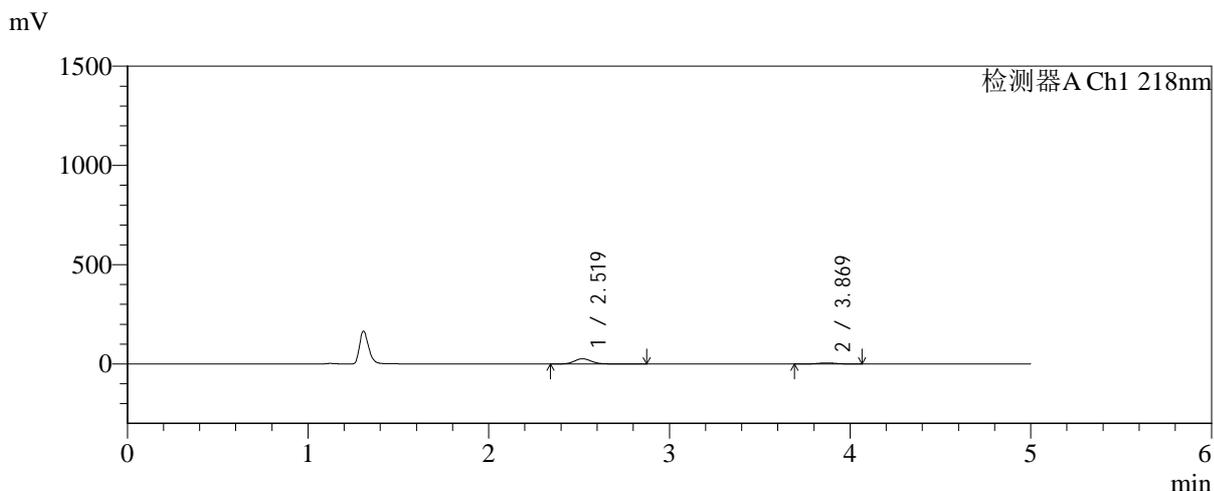


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2350-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 17:59:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

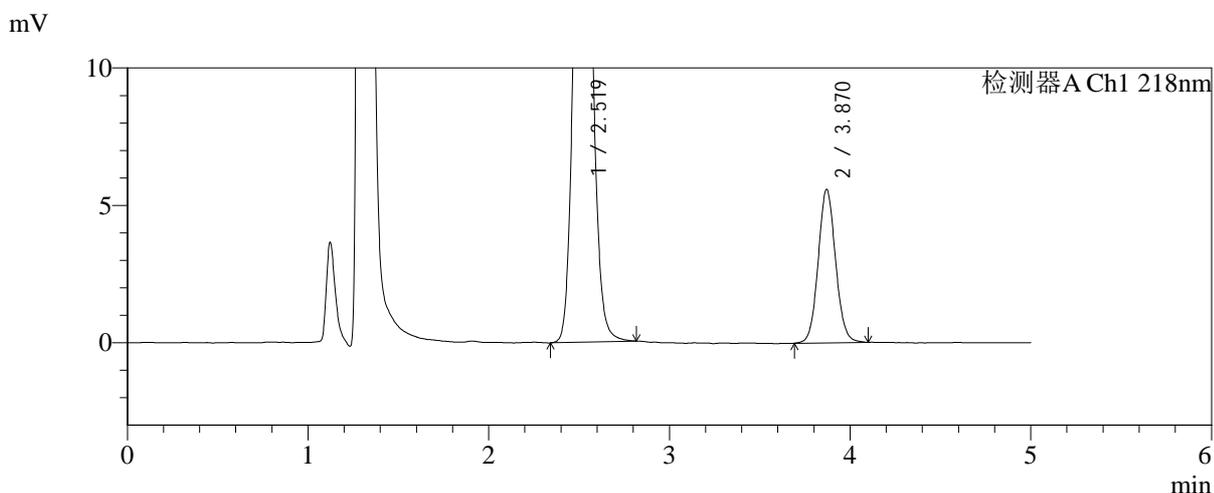
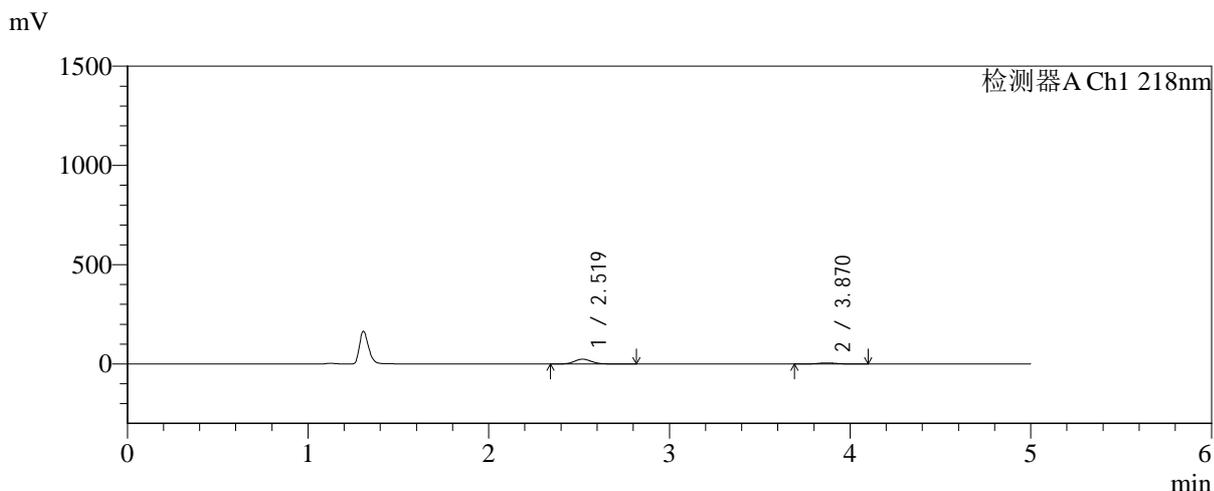
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	170631	82.133	26167	3508	1.104	--
2	3.869	37118	17.867	5569	7863	1.070	7.838
总计		207750	100.000	31736			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2351-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:05:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

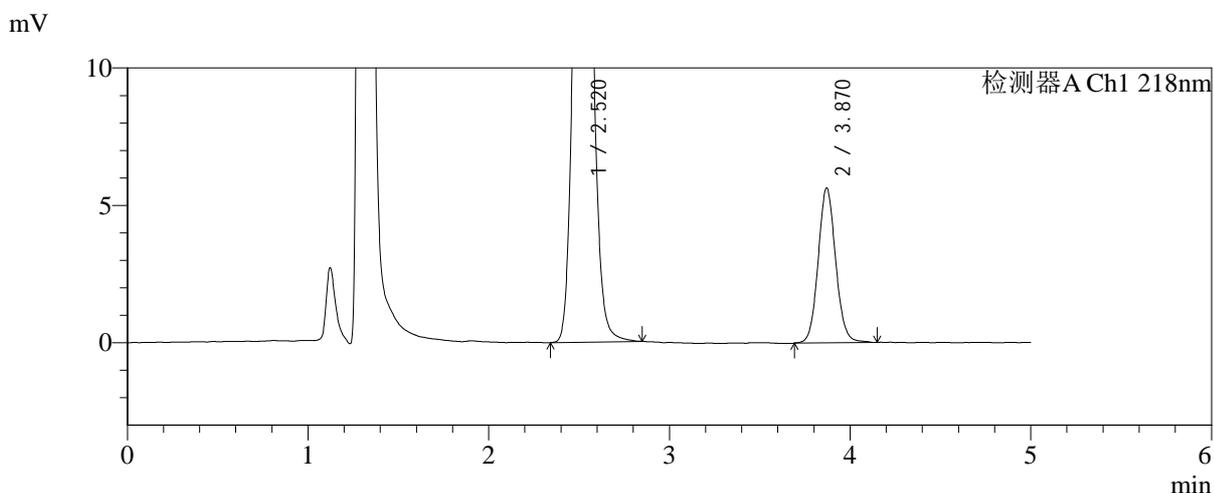
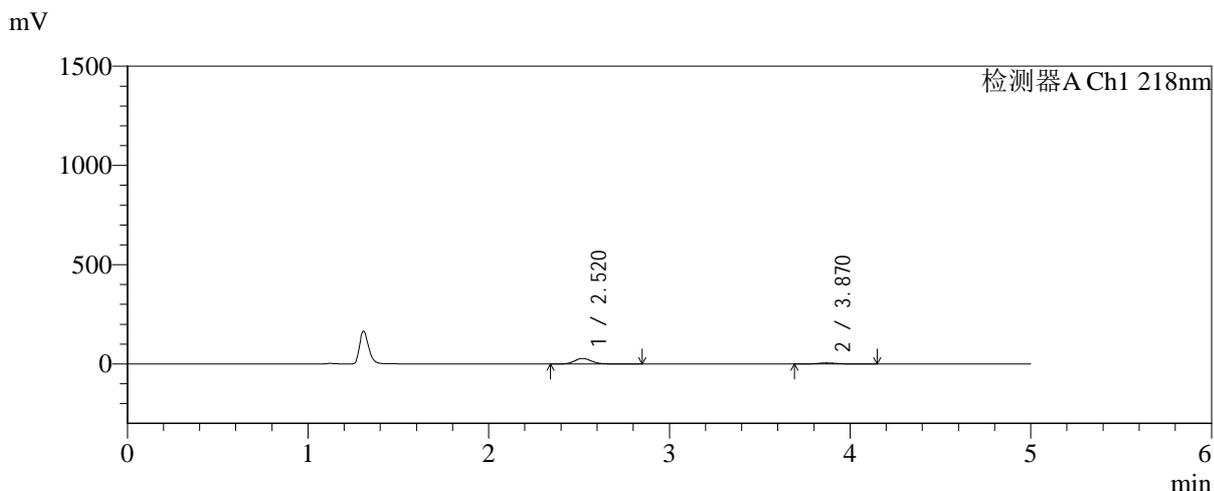
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	157332	80.814	24209	3514	1.100	--
2	3.870	37353	19.186	5579	7864	1.074	7.840
总计		194685	100.000	29788			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2352-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:10:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

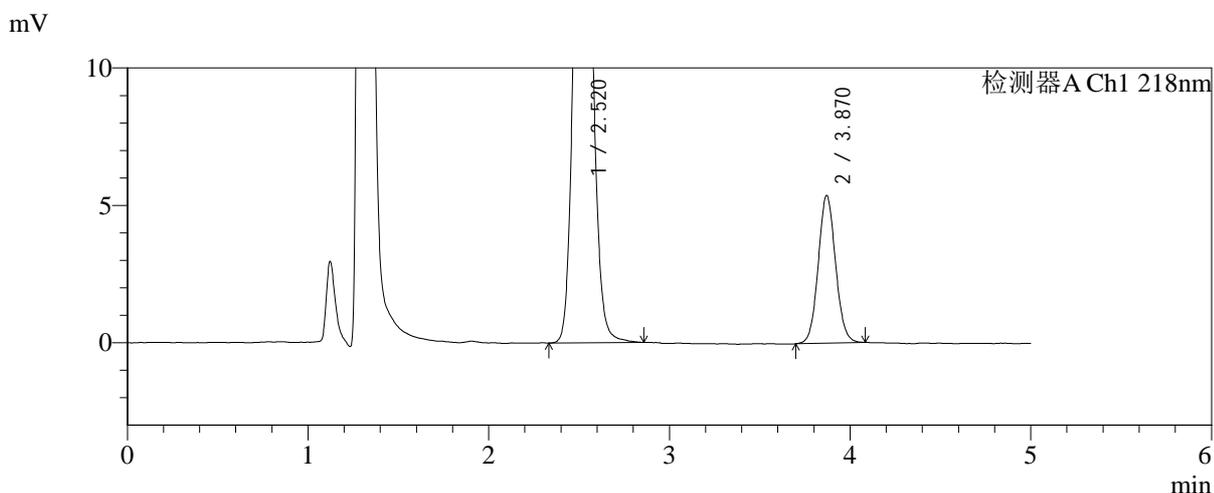
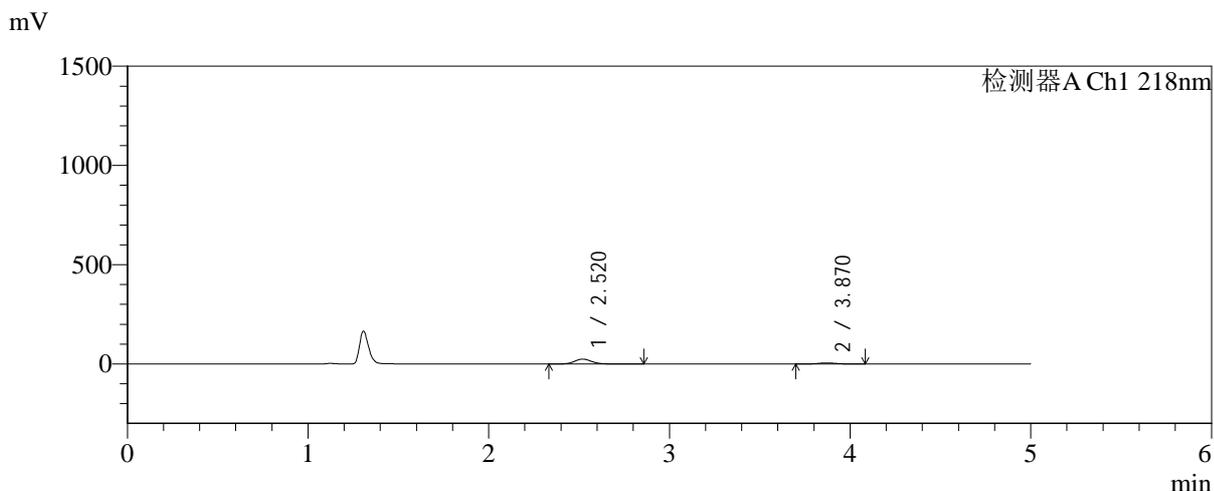
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	180931	82.661	27808	3512	1.104	--
2	3.870	37952	17.339	5634	7811	1.084	7.824
总计		218883	100.000	33442			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2353-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:15:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	159738	81.717	24554	3508	1.100	--
2	3.870	35738	18.283	5371	7887	1.070	7.840
总计		195476	100.000	29924			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

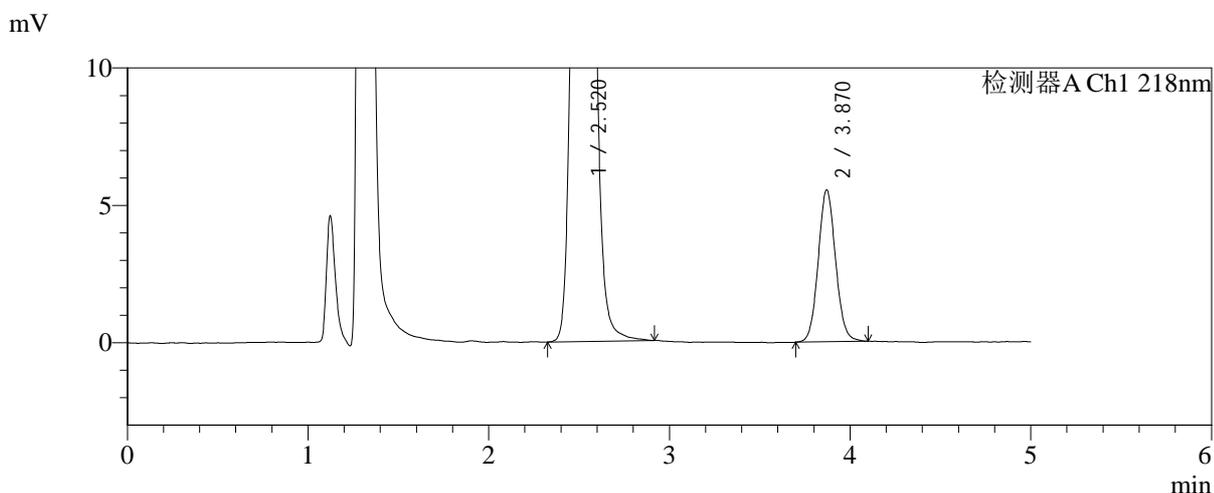
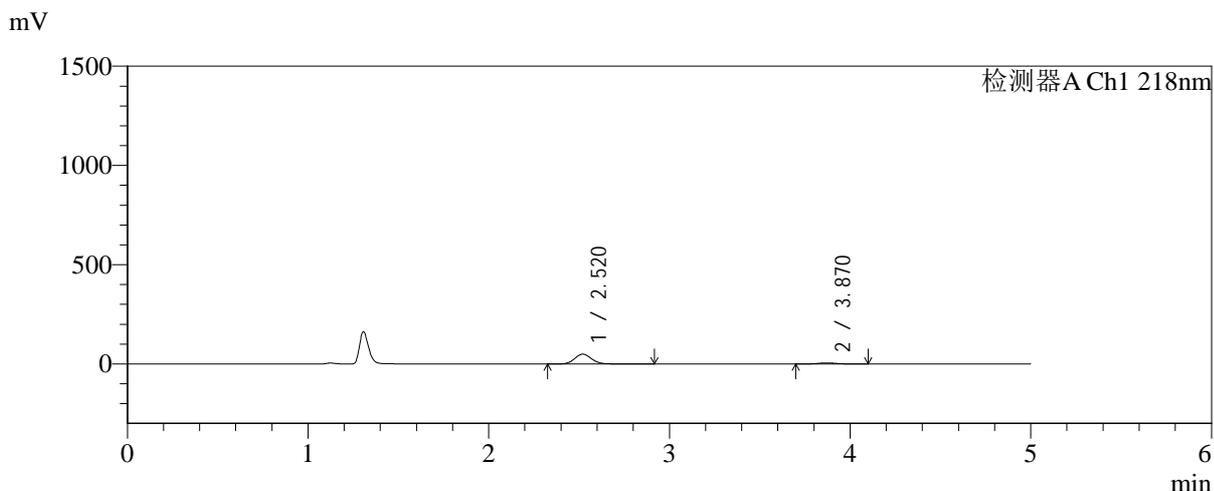


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2354-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:21:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

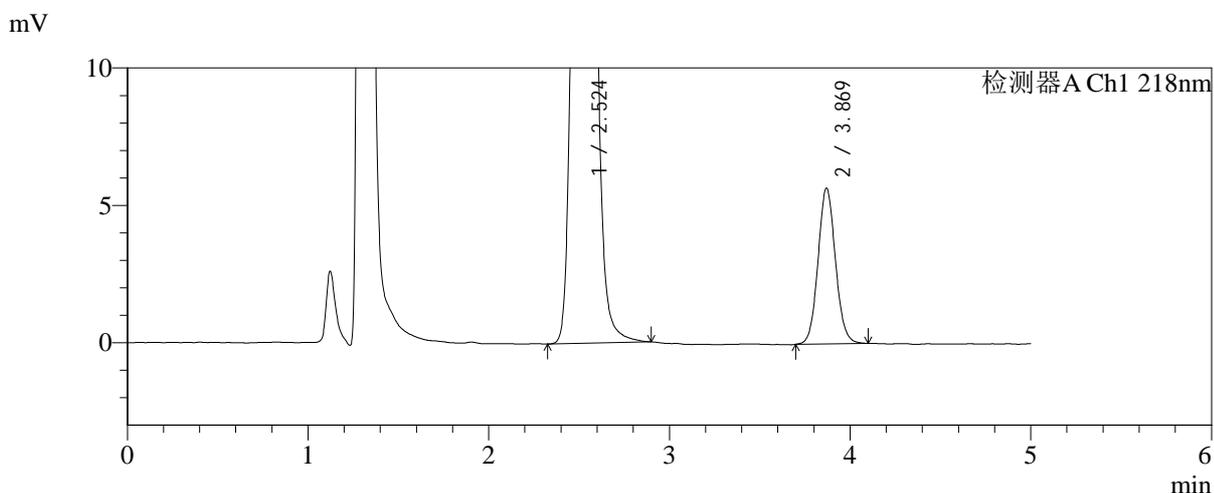
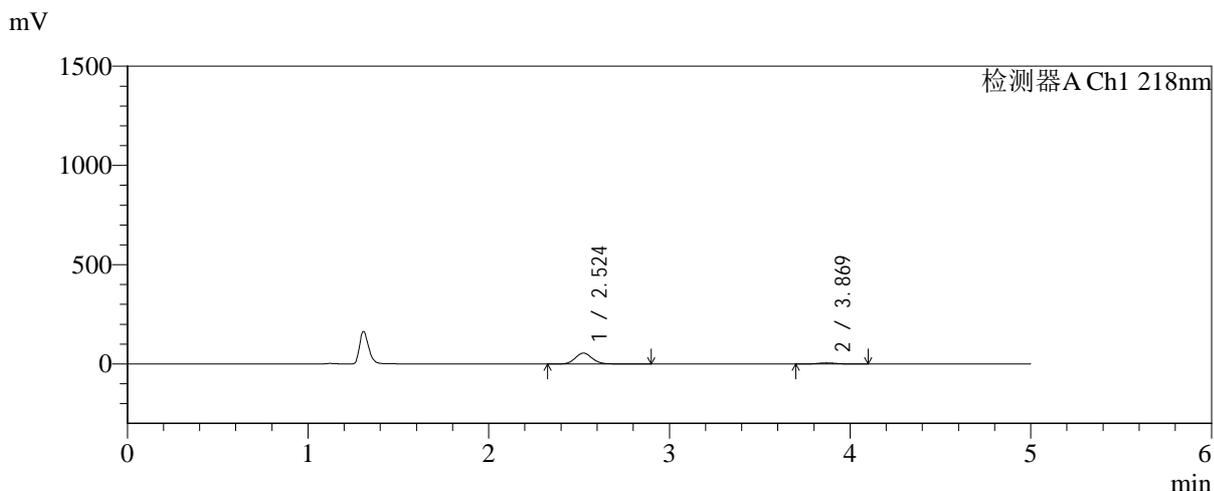
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	321539	89.713	49387	3511	1.100	--
2	3.870	36870	10.287	5525	7866	1.074	7.835
总计		358409	100.000	54912			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2355-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:26:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	357828	90.414	54813	3506	1.104	--
2	3.869	37937	9.586	5660	7837	1.080	7.795
总计		395765	100.000	60472			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

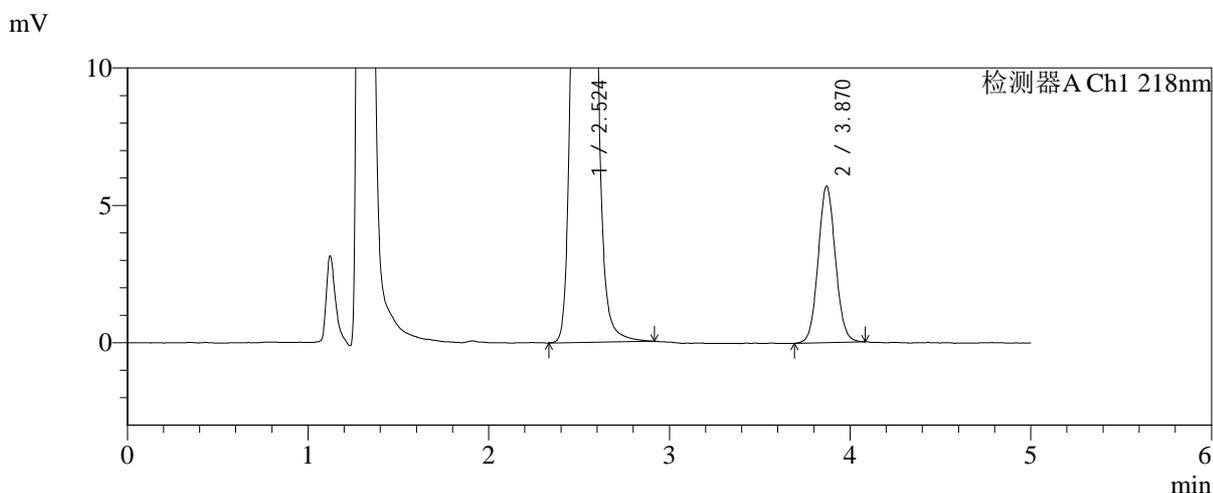
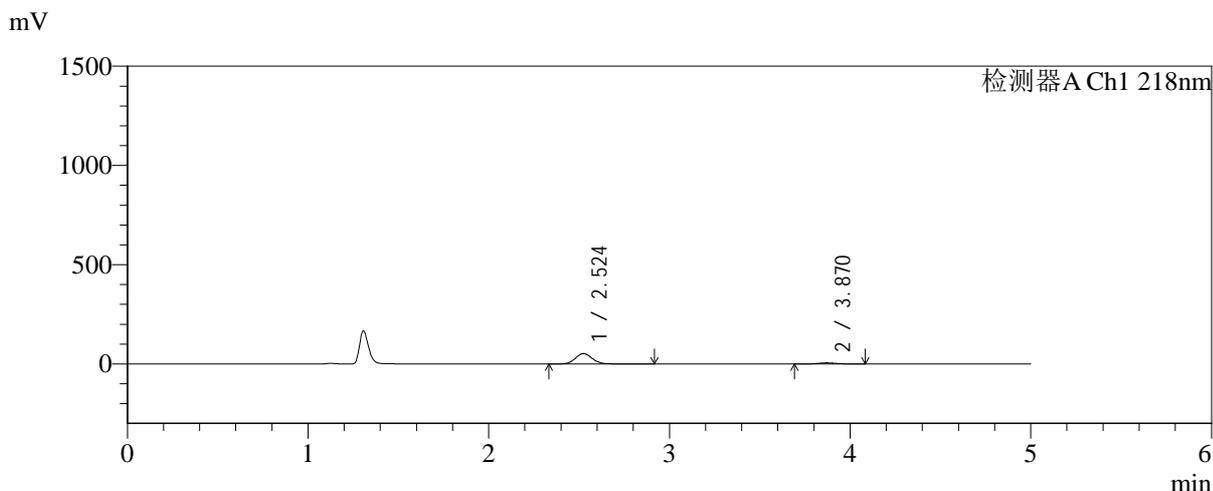


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2356-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:31:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

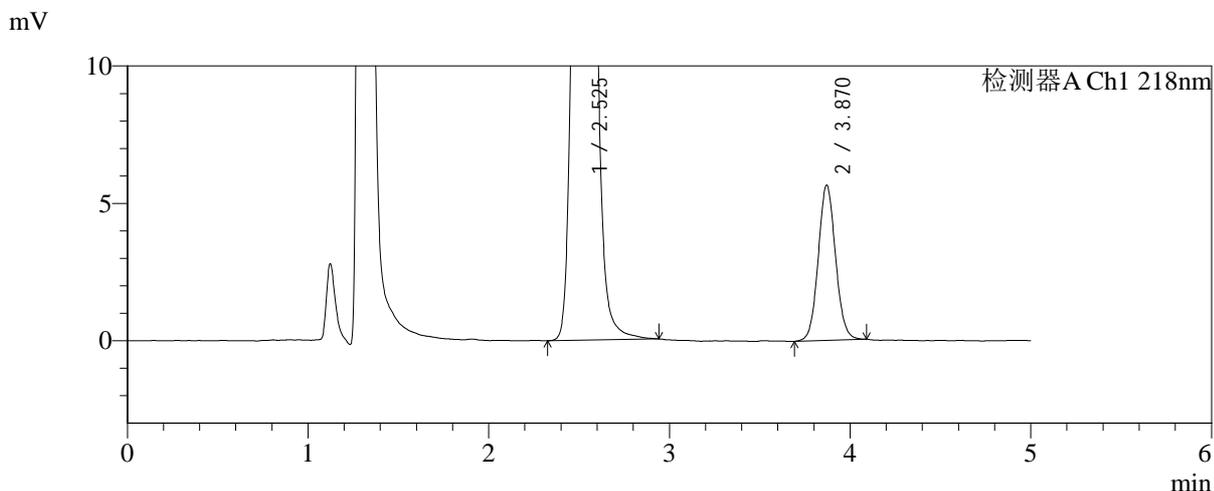
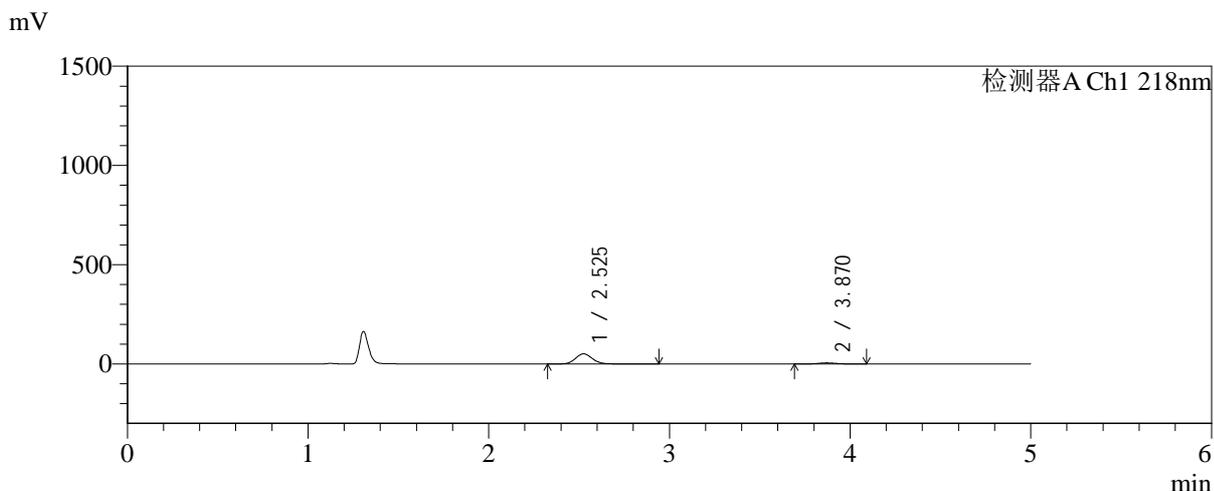
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	339373	89.995	52173	3531	1.100	--
2	3.870	37731	10.005	5684	7890	1.065	7.821
总计		377104	100.000	57856			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2357-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:37:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	333285	89.859	50904	3514	1.105	--
2	3.870	37611	10.141	5647	7916	1.071	7.815
总计		370896	100.000	56551			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

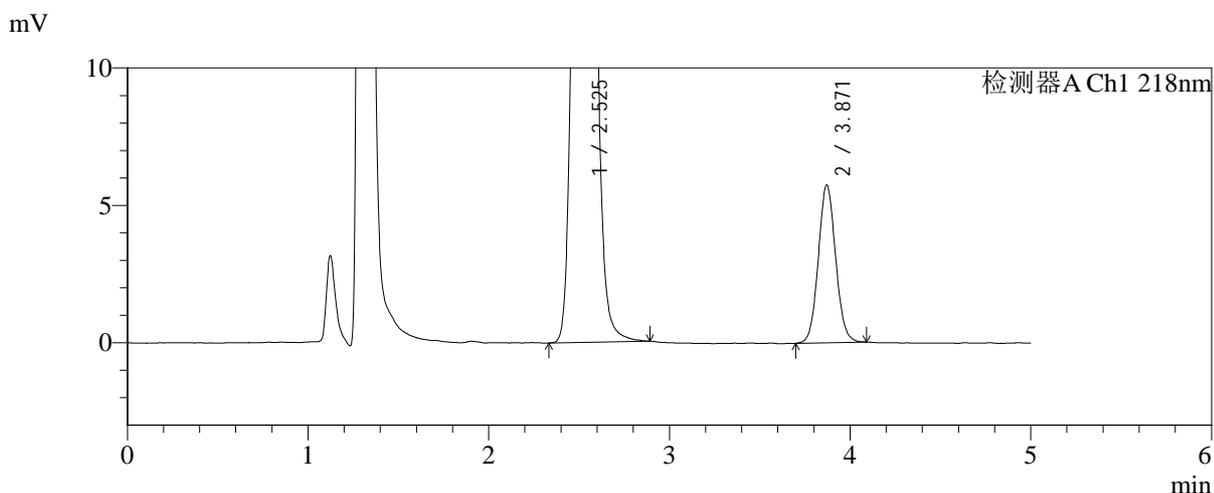
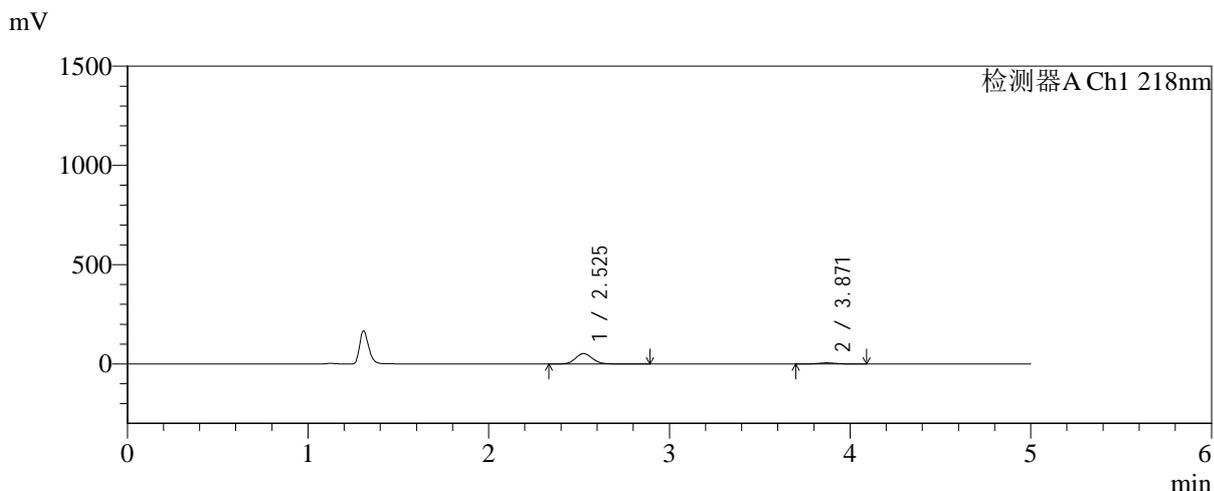


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2358-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:42:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	340566	89.916	52202	3516	1.099	--
2	3.871	38196	10.084	5740	7871	1.070	7.806
总计		378762	100.000	57942			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

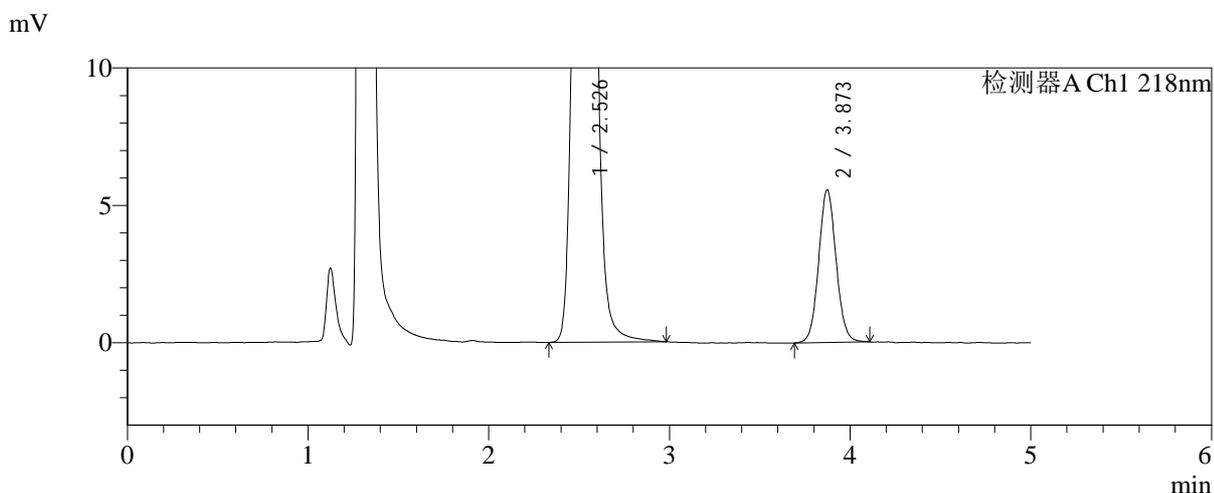
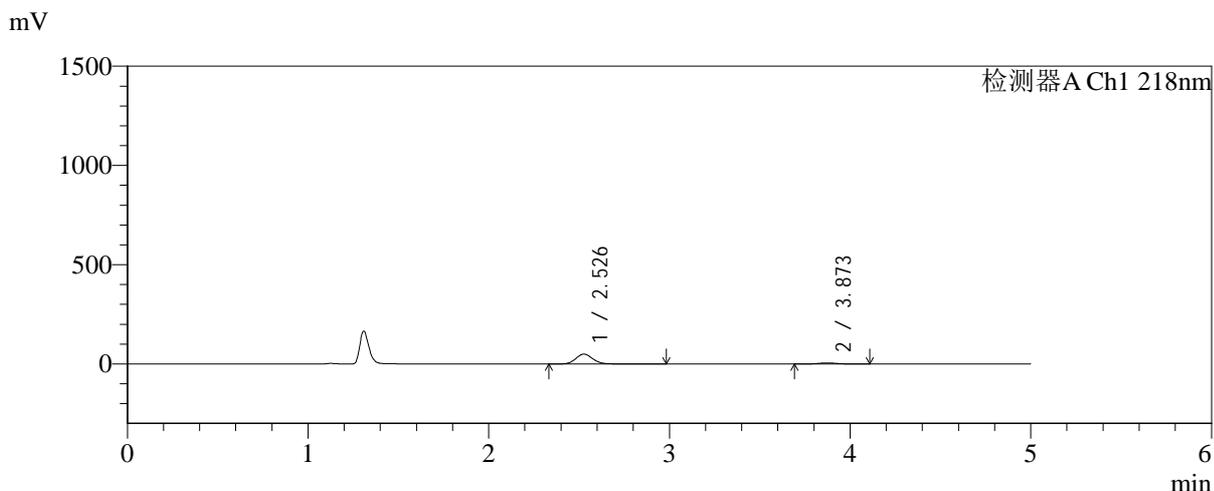


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2359-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:48:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

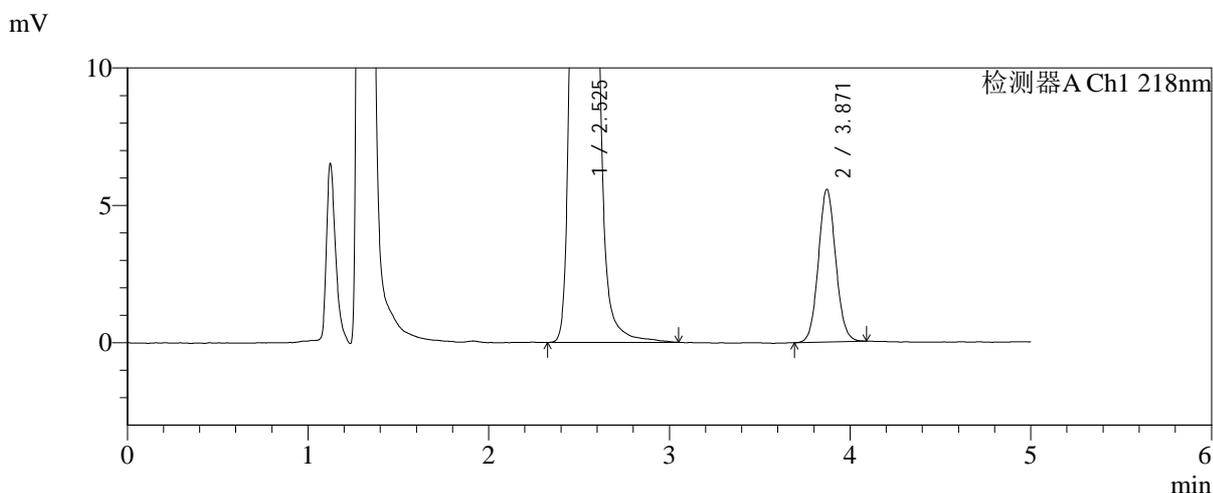
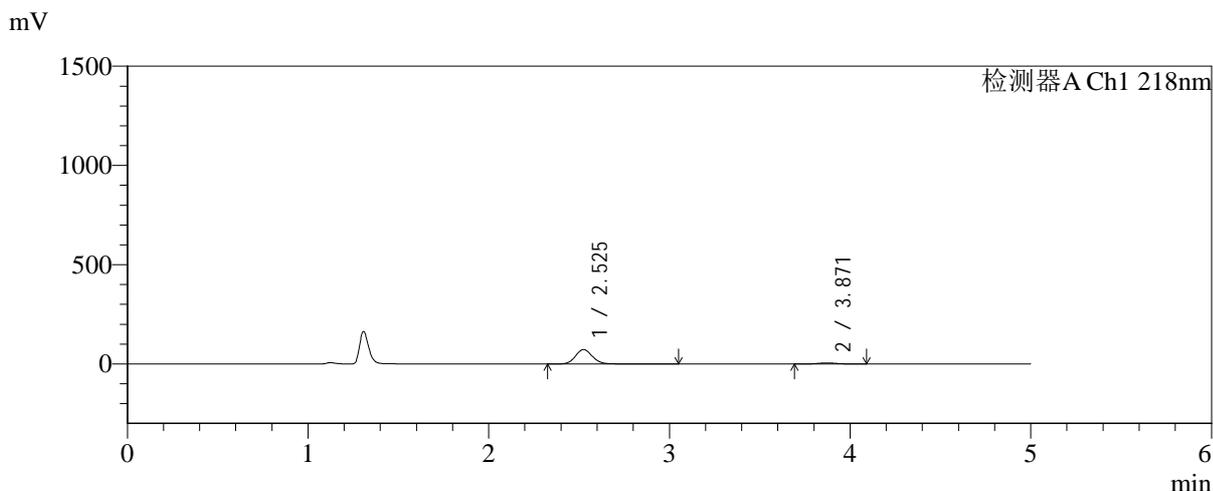
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	324299	89.705	49373	3509	1.106	--
2	3.873	37220	10.295	5555	7812	1.067	7.787
总计		361520	100.000	54927			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2360-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:53:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	475540	92.762	72543	3512	1.104	--
2	3.871	37108	7.238	5561	7869	1.070	7.807
总计		512648	100.000	78103			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

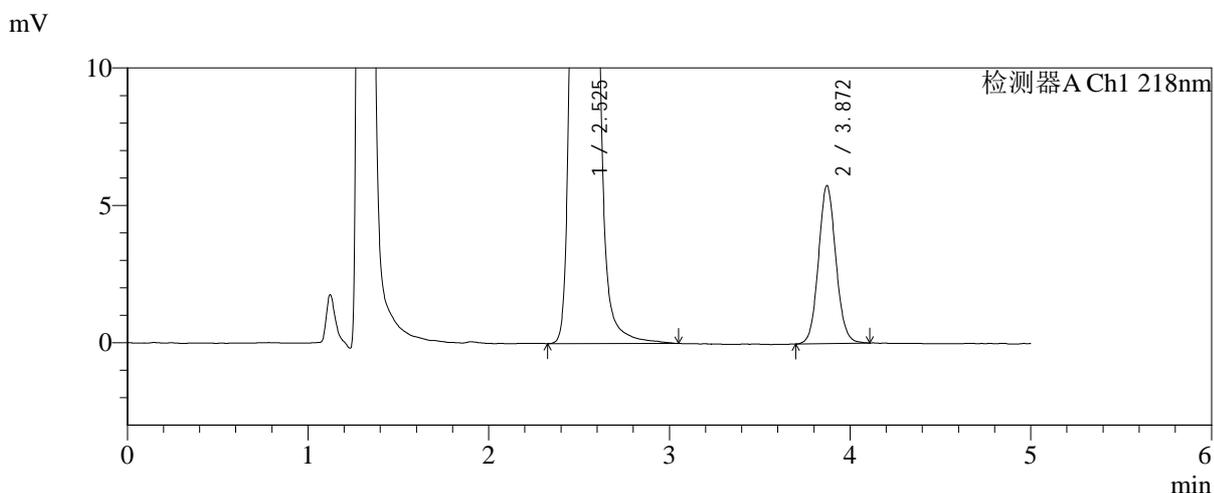
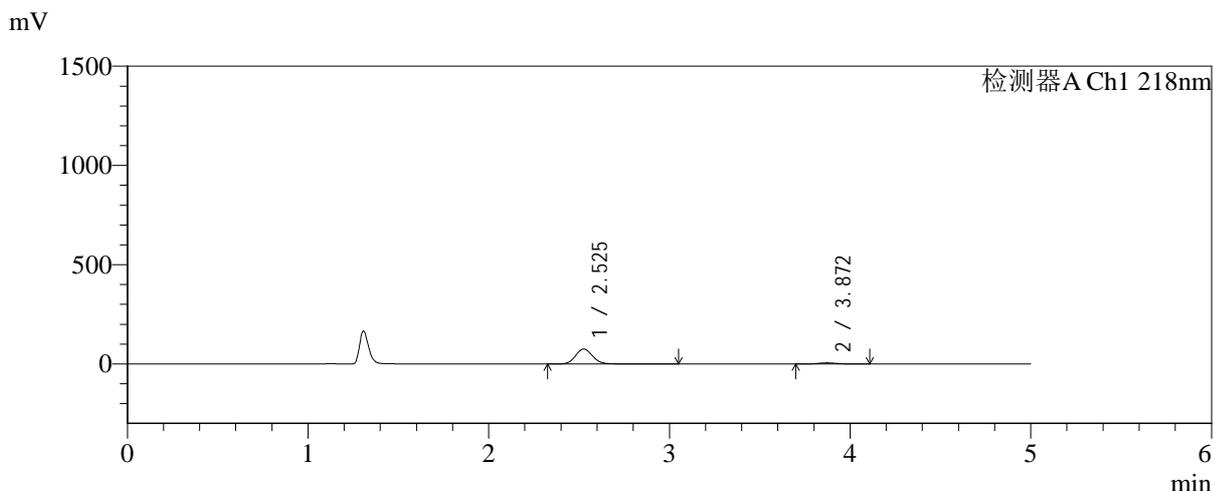


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2361-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 18:58:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

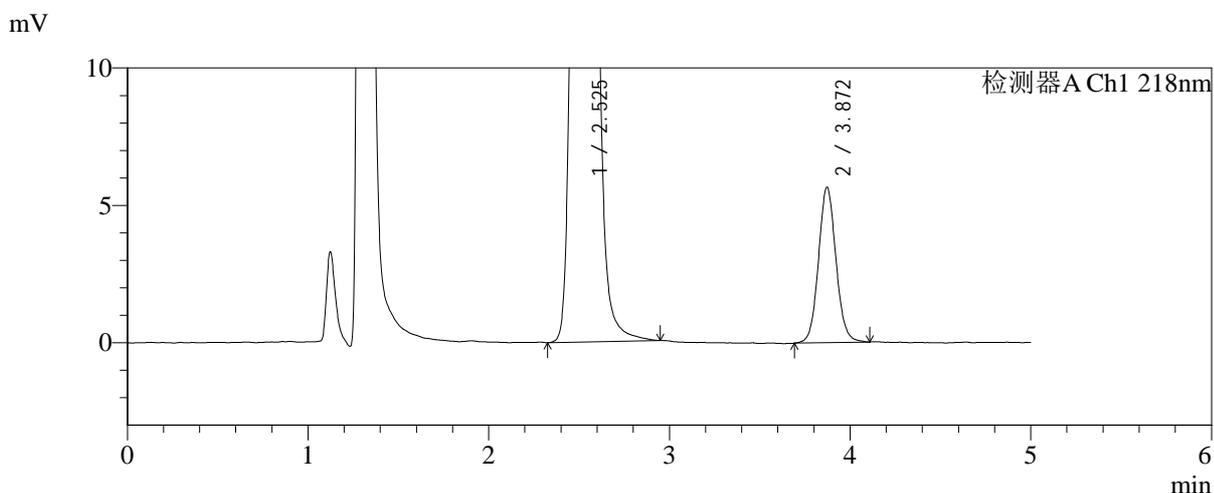
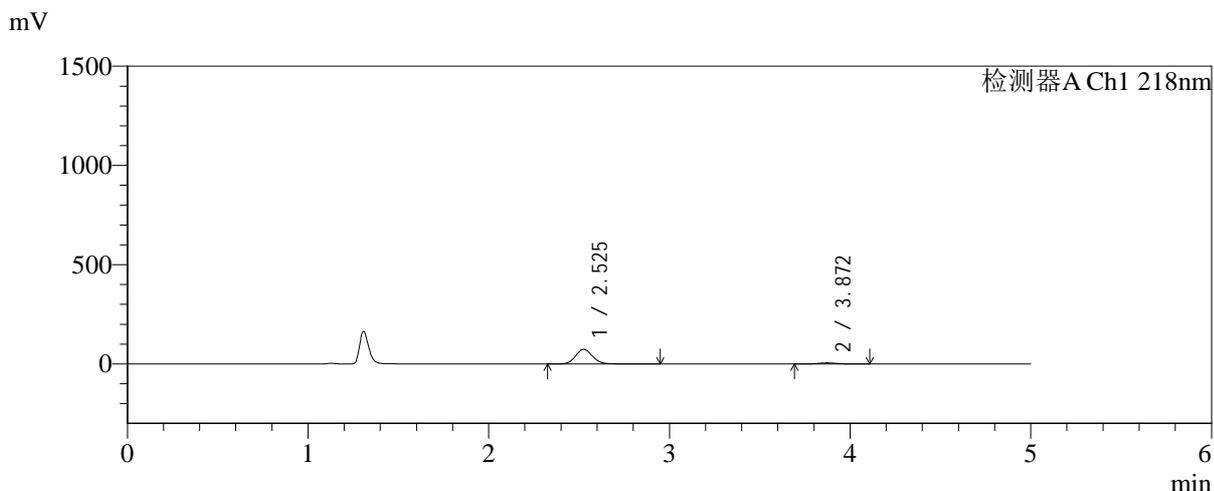
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	493137	92.755	75067	3506	1.105	--
2	3.872	38516	7.245	5751	7839	1.081	7.794
总计		531653	100.000	80818			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2362-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:04:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

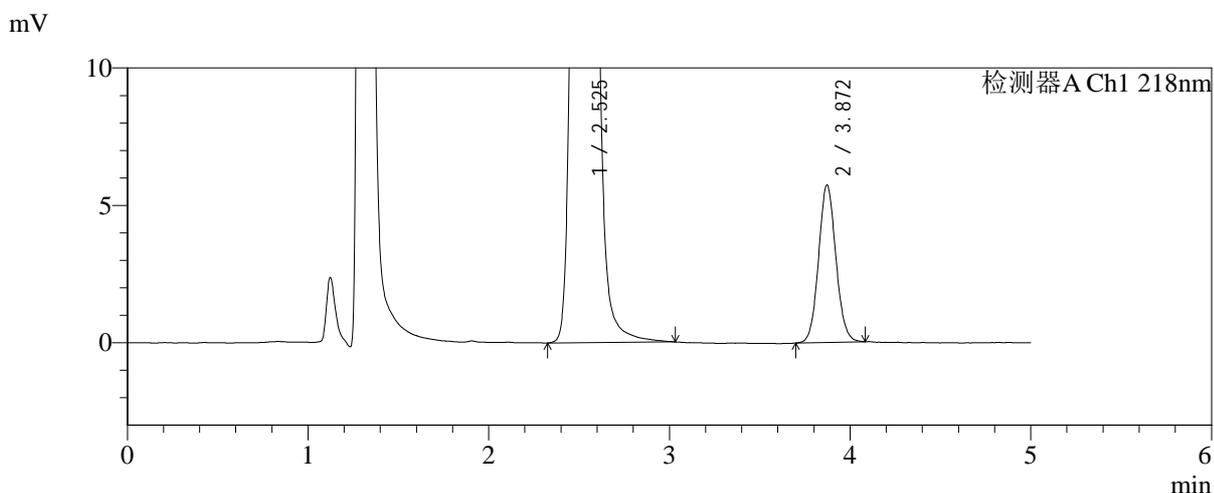
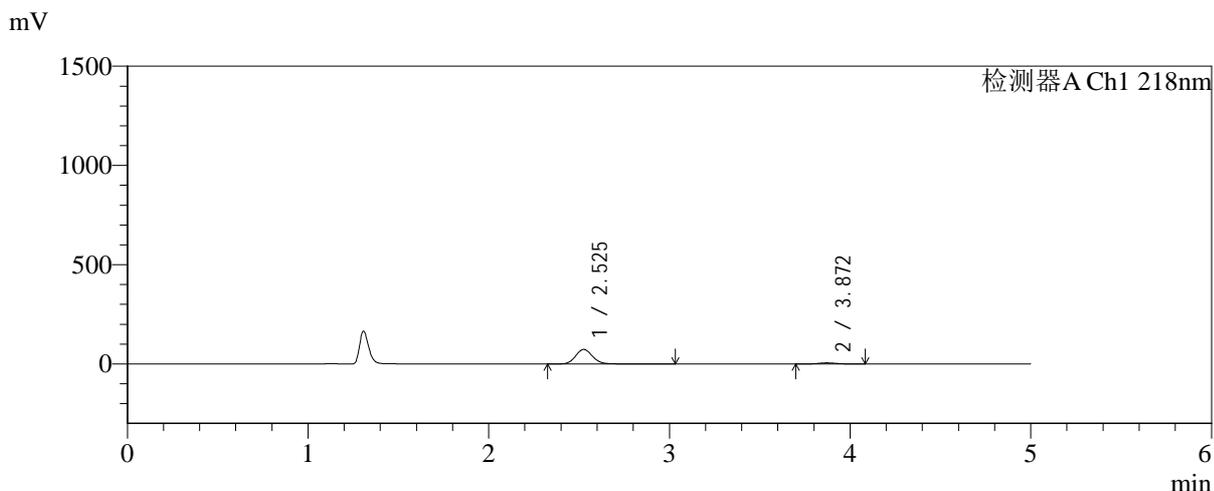
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	482777	92.696	73595	3507	1.104	--
2	3.872	38043	7.304	5656	7796	1.078	7.785
总计		520820	100.000	79252			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2363-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:09:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	480012	92.623	73017	3509	1.105	--
2	3.872	38229	7.377	5732	7868	1.077	7.803
总计		518241	100.000	78749			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

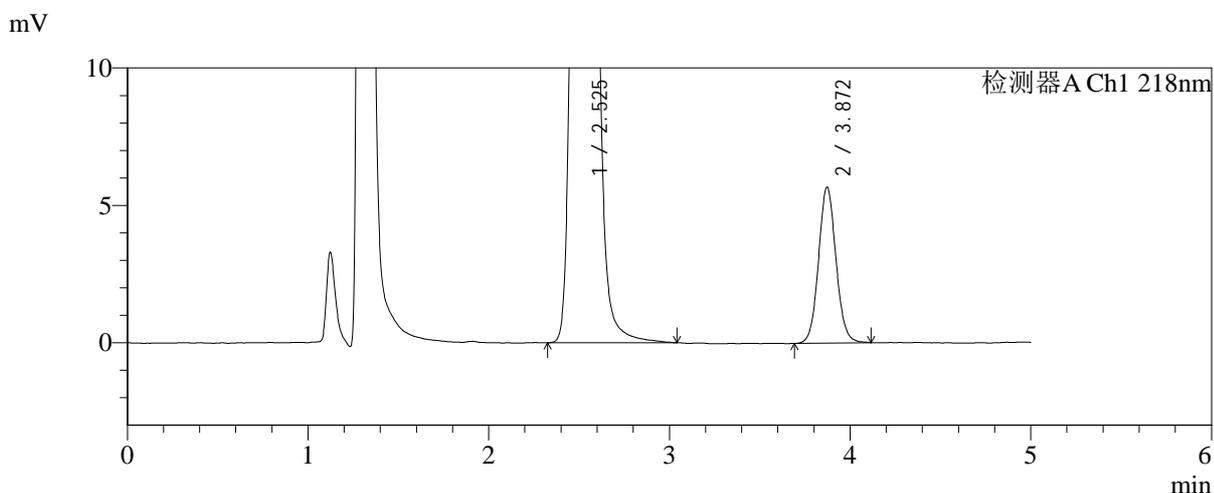
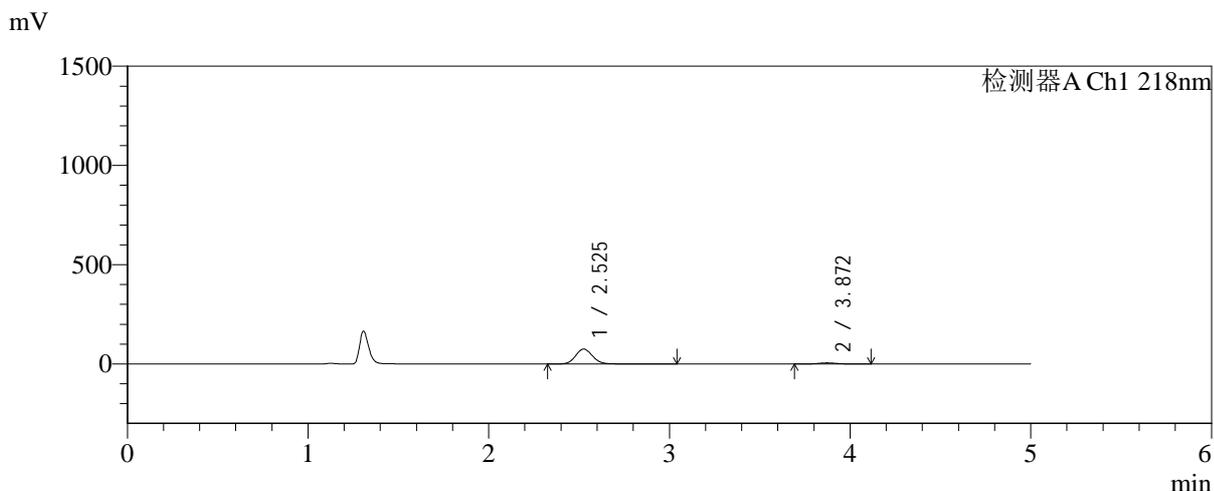


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2364-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:14:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	491028	92.804	74909	3517	1.104	--
2	3.872	38074	7.196	5679	7870	1.073	7.811
总计		529102	100.000	80588			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

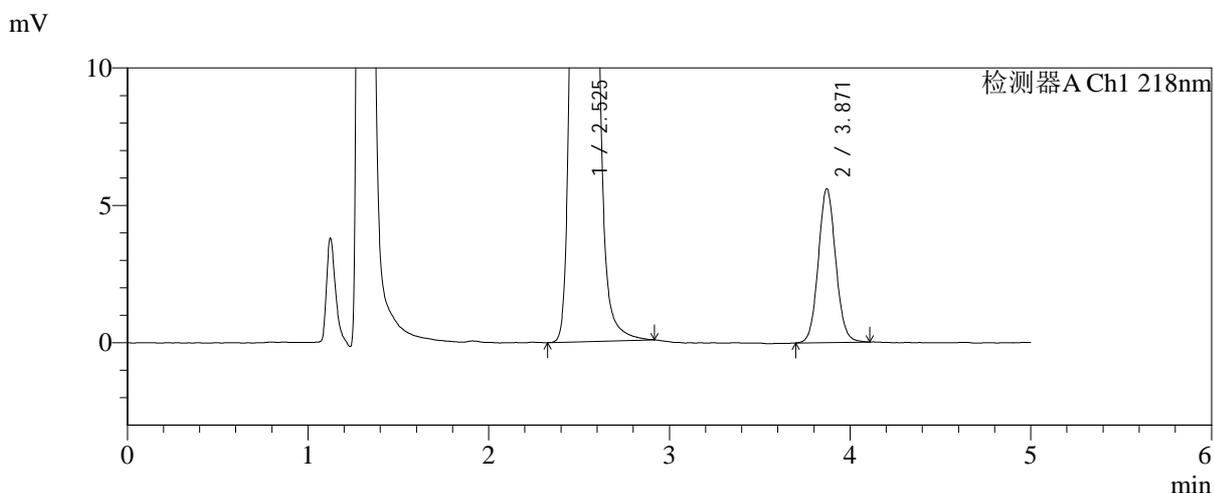
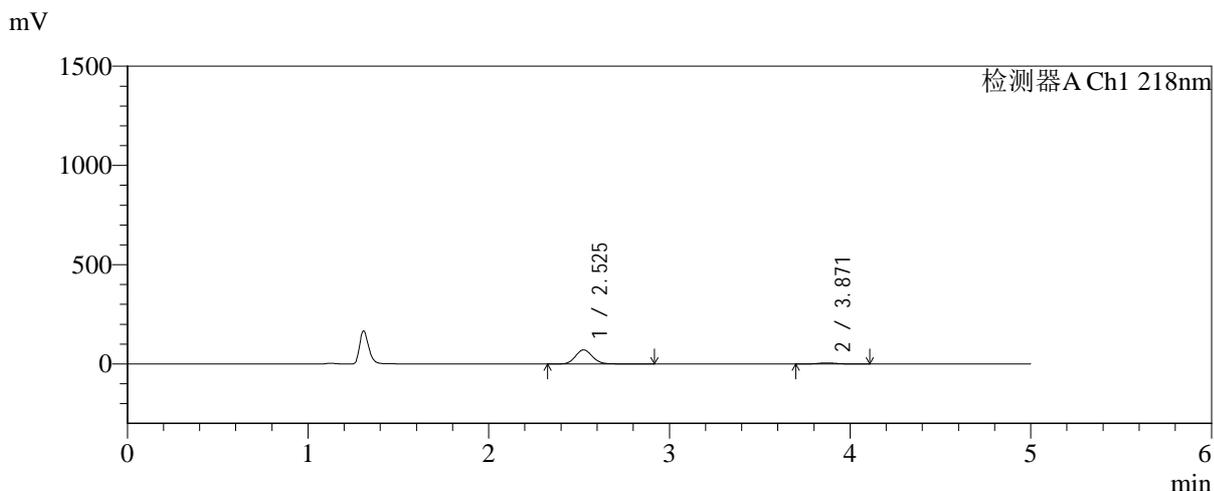


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2365-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:20:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

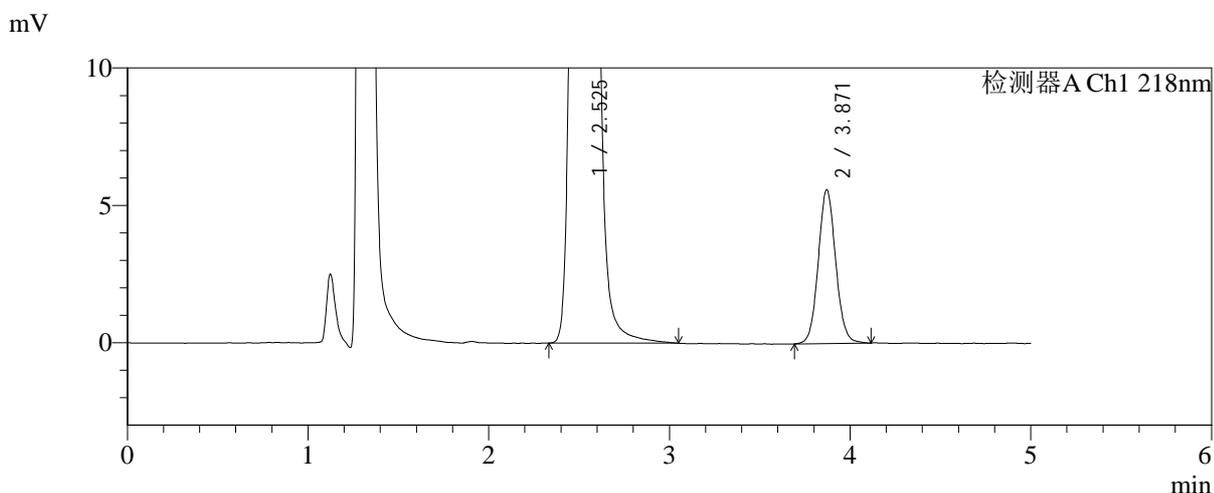
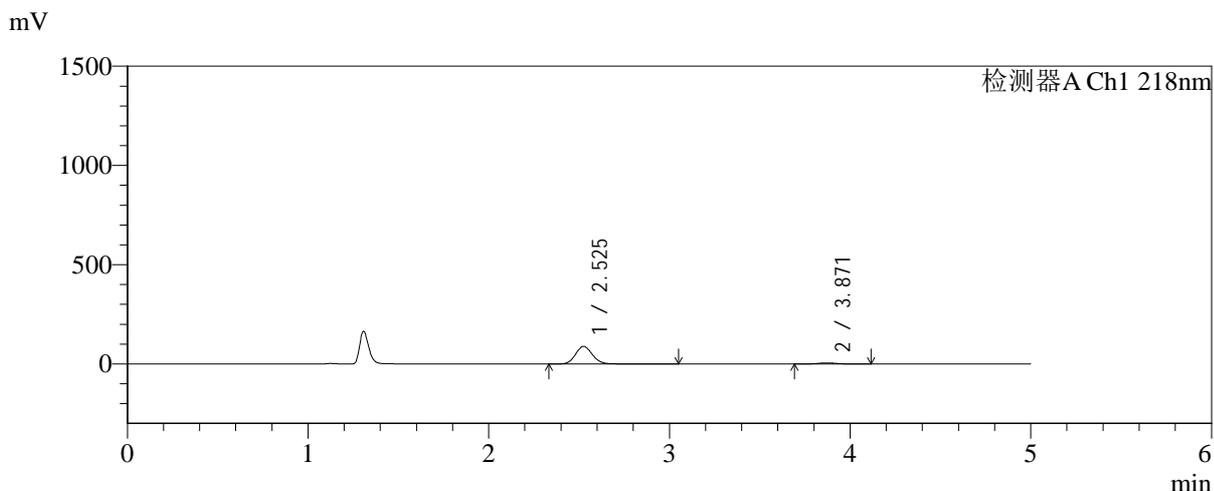
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	463096	92.525	70919	3519	1.104	--
2	3.871	37411	7.475	5597	7859	1.074	7.807
总计		500507	100.000	76517			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2366-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:25:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	578021	93.903	88441	3525	1.101	--
2	3.871	37530	6.097	5594	7861	1.073	7.809
总计		615551	100.000	94036			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

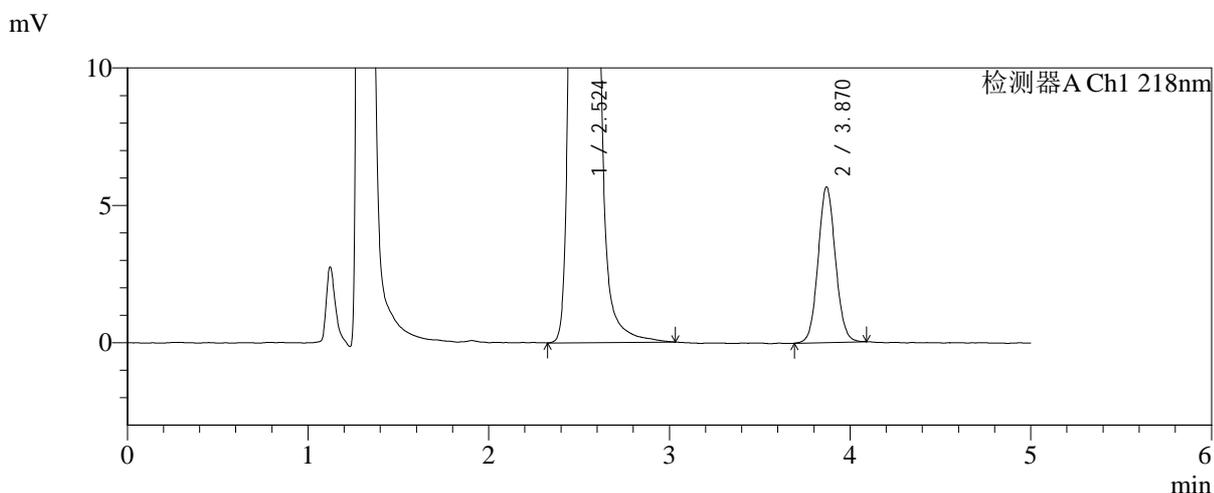
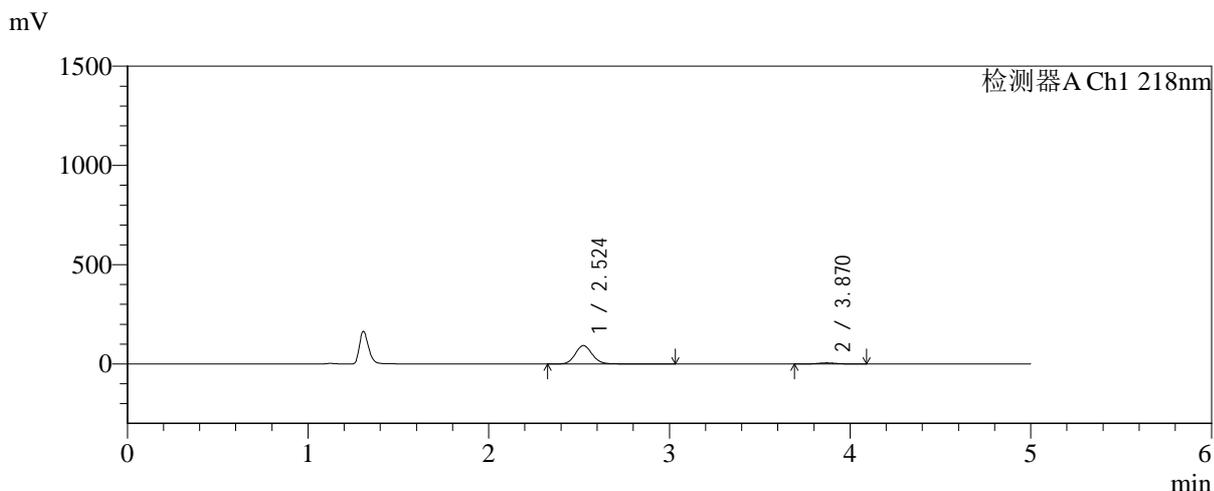


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2367-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:31:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

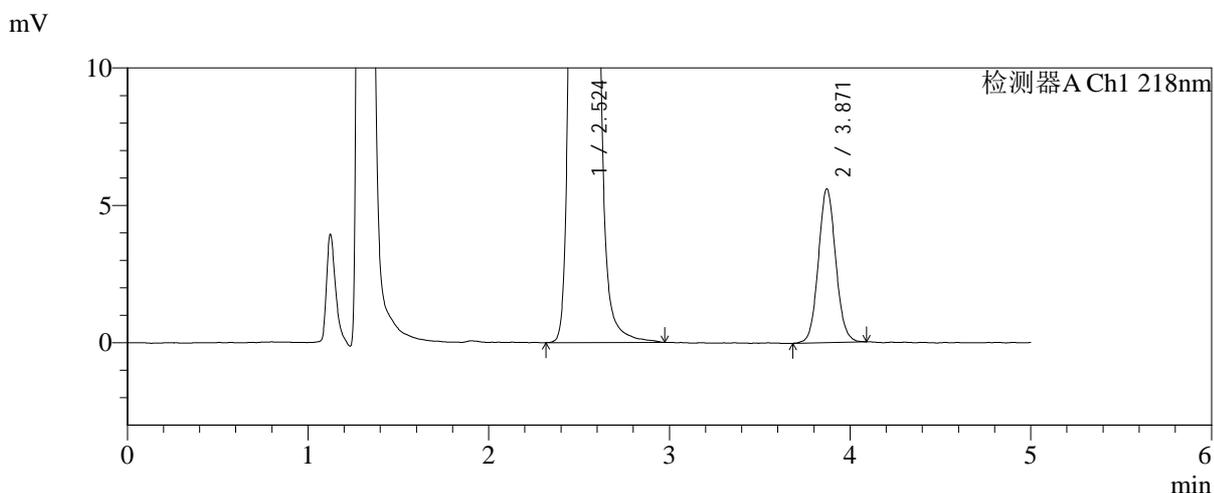
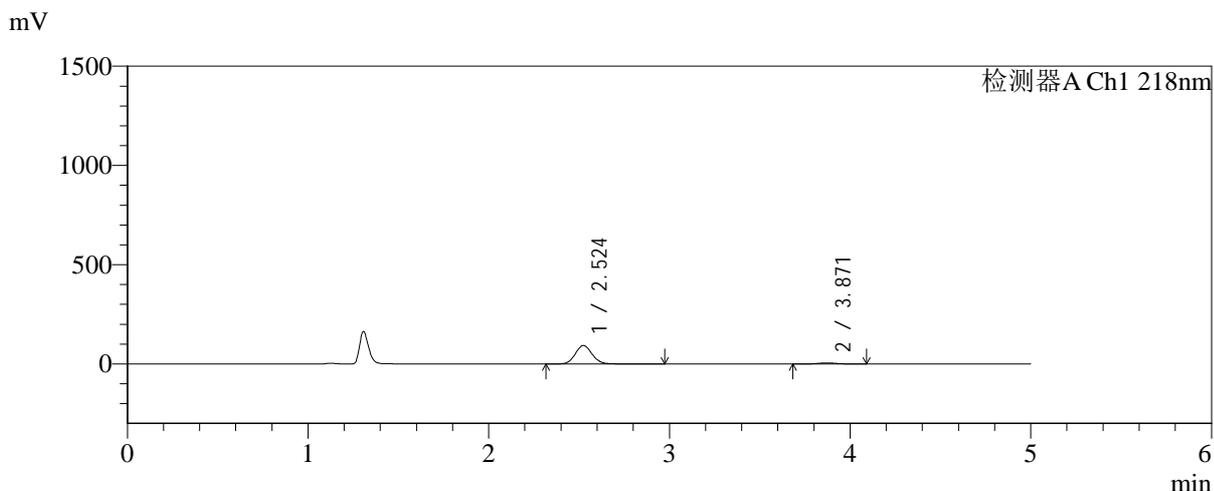
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	606051	94.131	92607	3512	1.105	--
2	3.870	37784	5.869	5658	7874	1.069	7.808
总计		643836	100.000	98265			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2368-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:36:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	604049	94.180	92965	3533	1.096	--
2	3.871	37328	5.820	5597	7910	1.075	7.836
总计		641377	100.000	98562			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

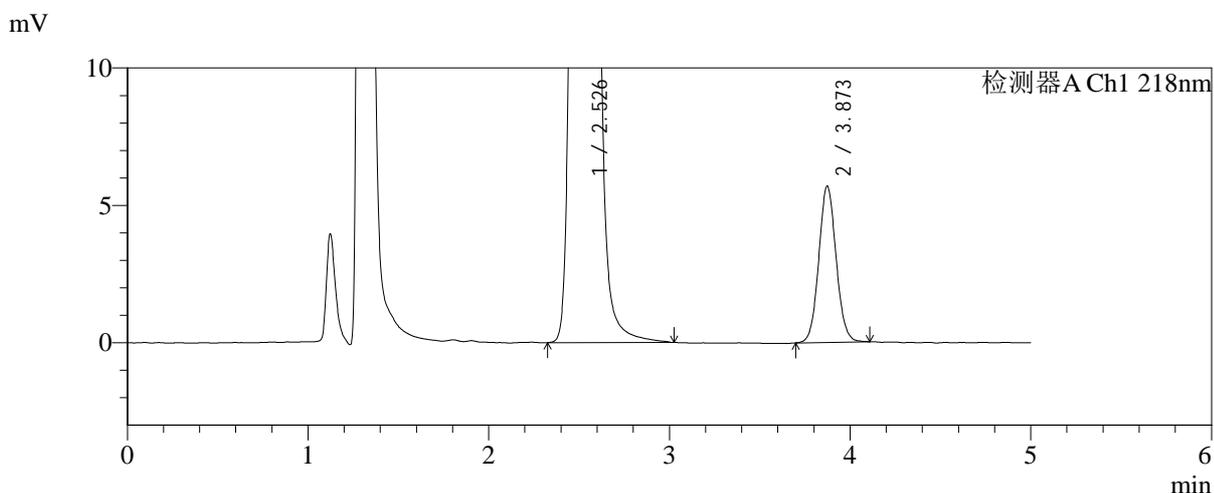
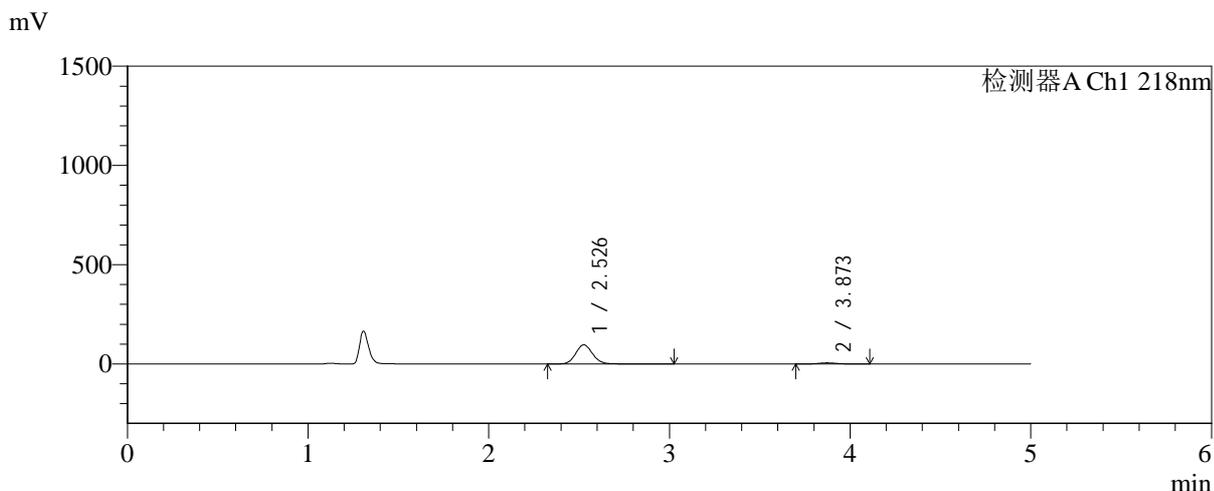


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2369-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:41:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	630210	94.319	96059	3513	1.101	--
2	3.873	37959	5.681	5688	7880	1.072	7.810
总计		668169	100.000	101746			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

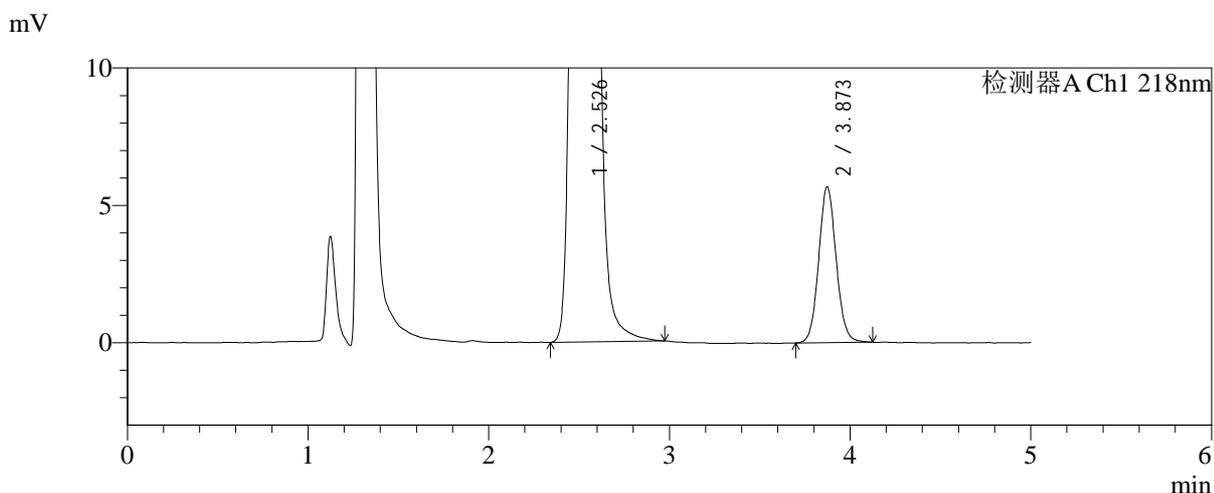
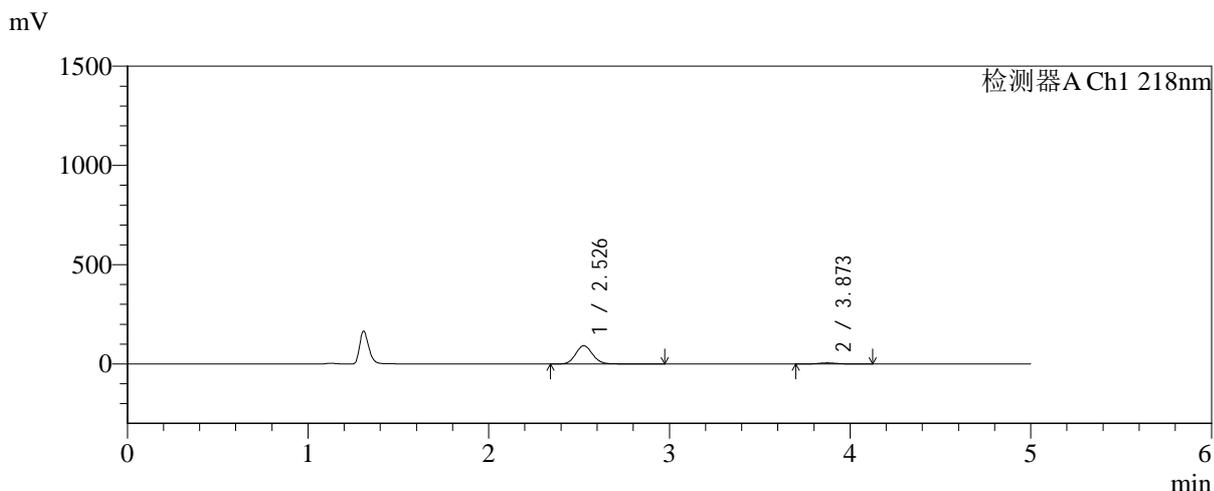


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2370-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:47:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:18:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	600754	94.034	91623	3515	1.103	--
2	3.873	38117	5.966	5674	7801	1.076	7.792
总计		638871	100.000	97296			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

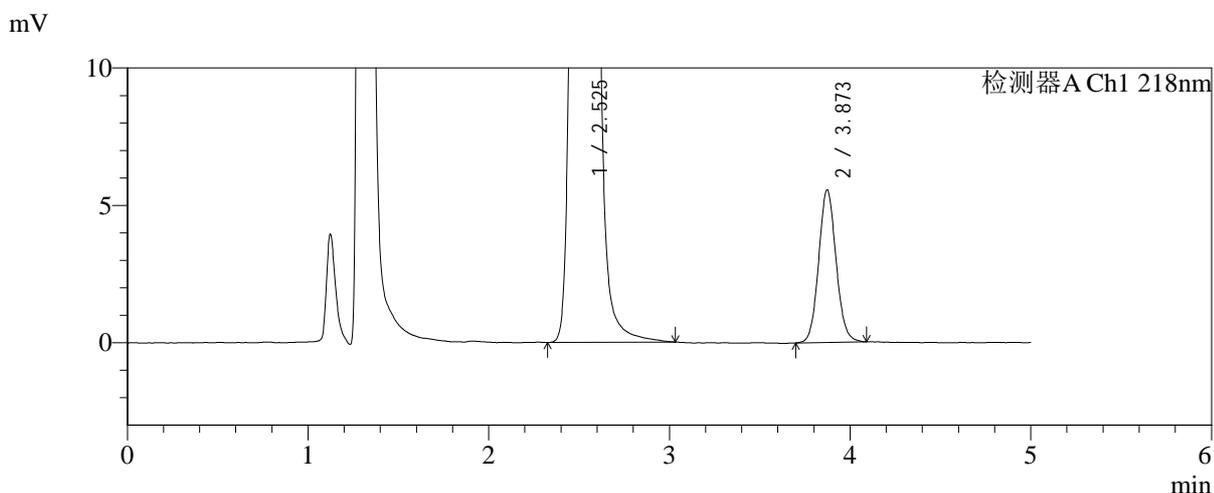
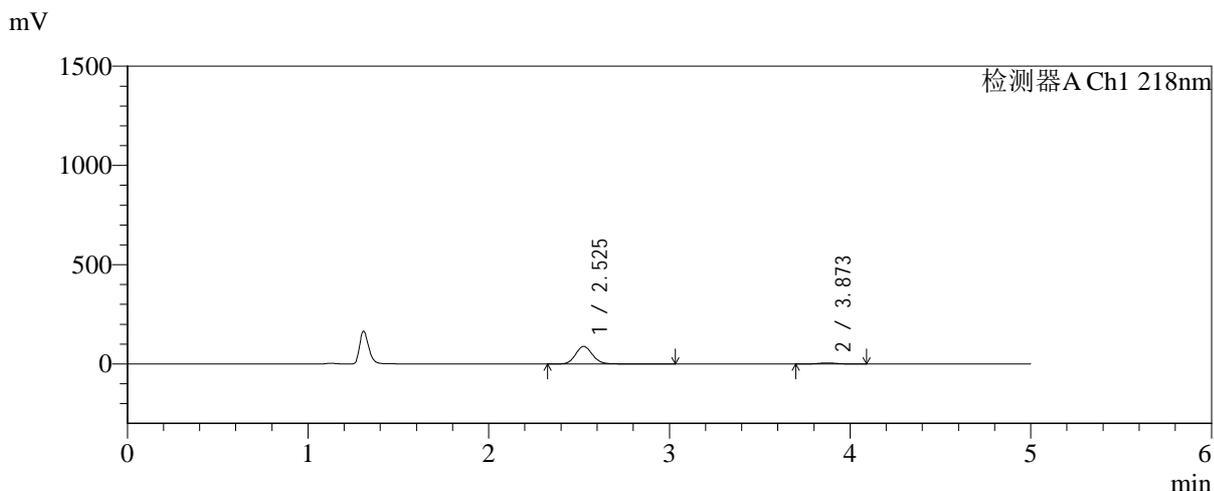


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2371-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:52:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

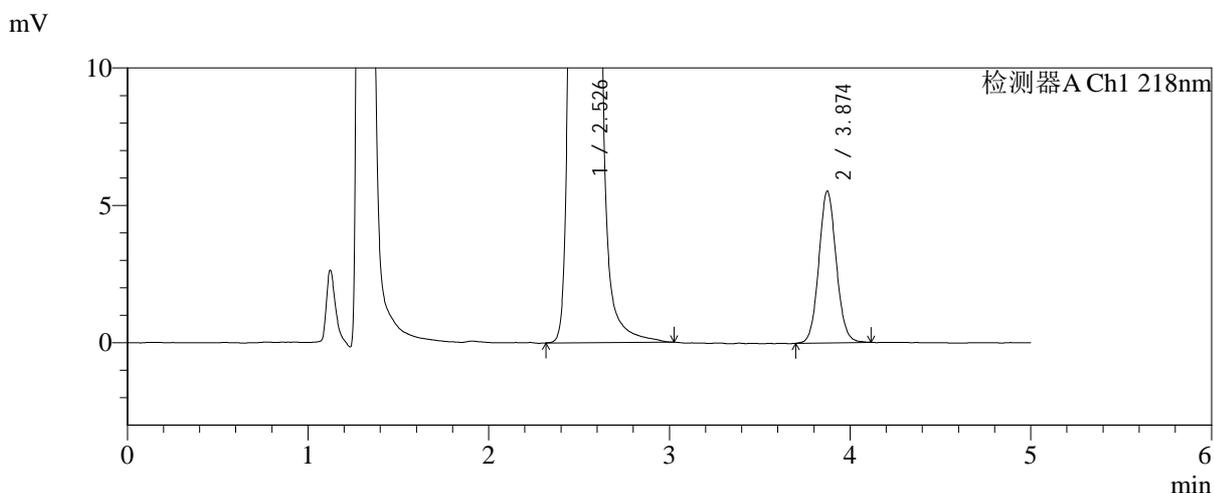
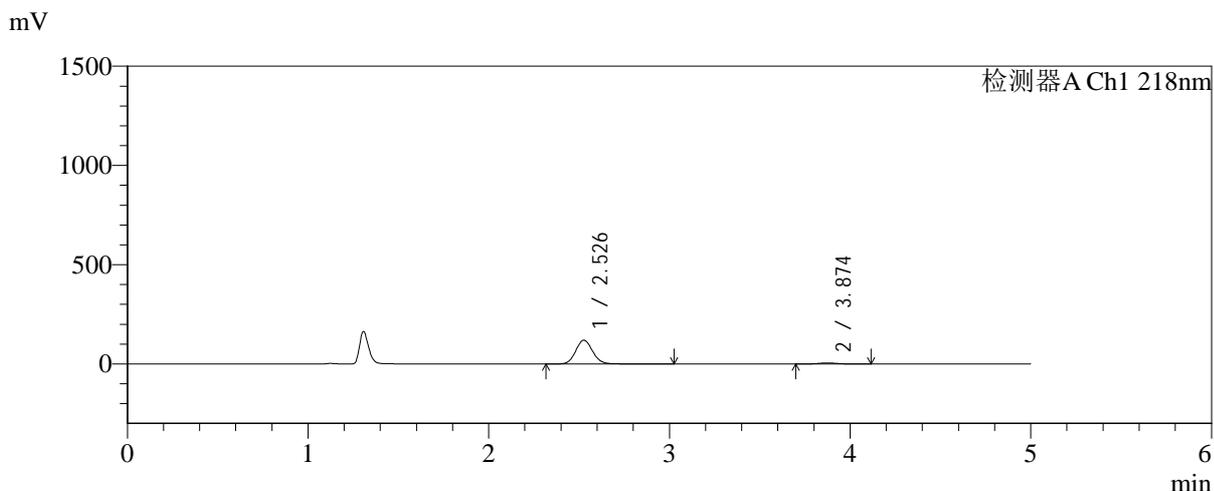
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	577172	93.948	87989	3518	1.104	--
2	3.873	37178	6.052	5553	7796	1.083	7.795
总计		614350	100.000	93542			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2372-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 19:57:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

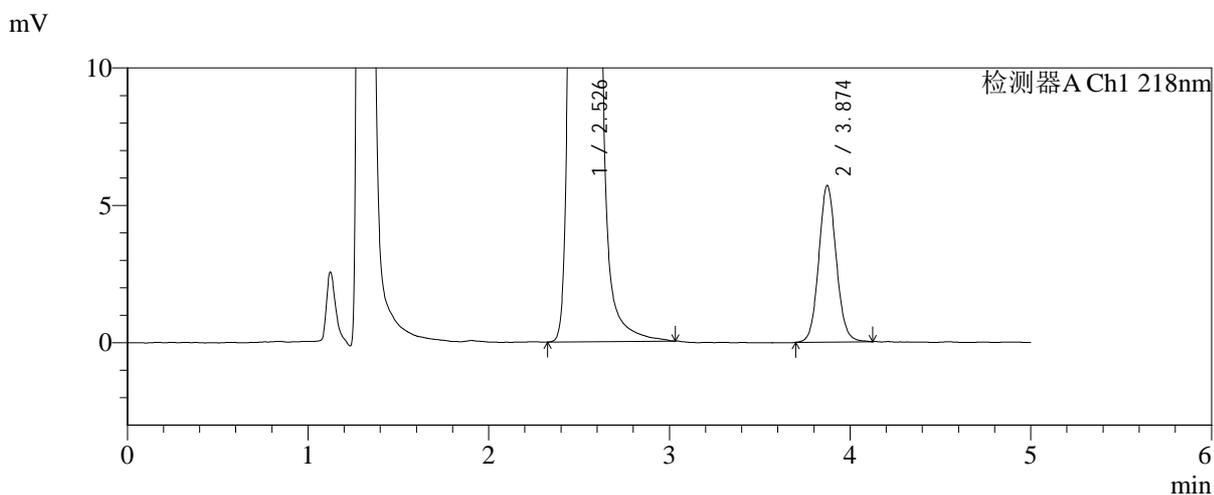
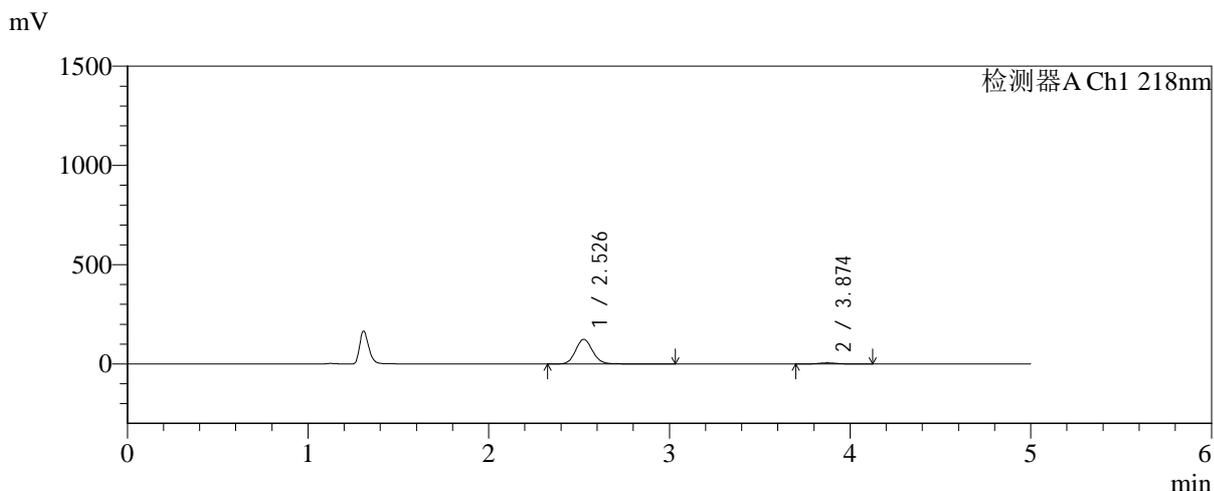
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	782486	95.491	119411	3518	1.100	--
2	3.874	36952	4.509	5519	7840	1.074	7.804
总计		819438	100.000	124930			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2373-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 20:03:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	812755	95.505	123723	3507	1.104	--
2	3.874	38253	4.495	5697	7812	1.079	7.794
总计		851008	100.000	129420			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

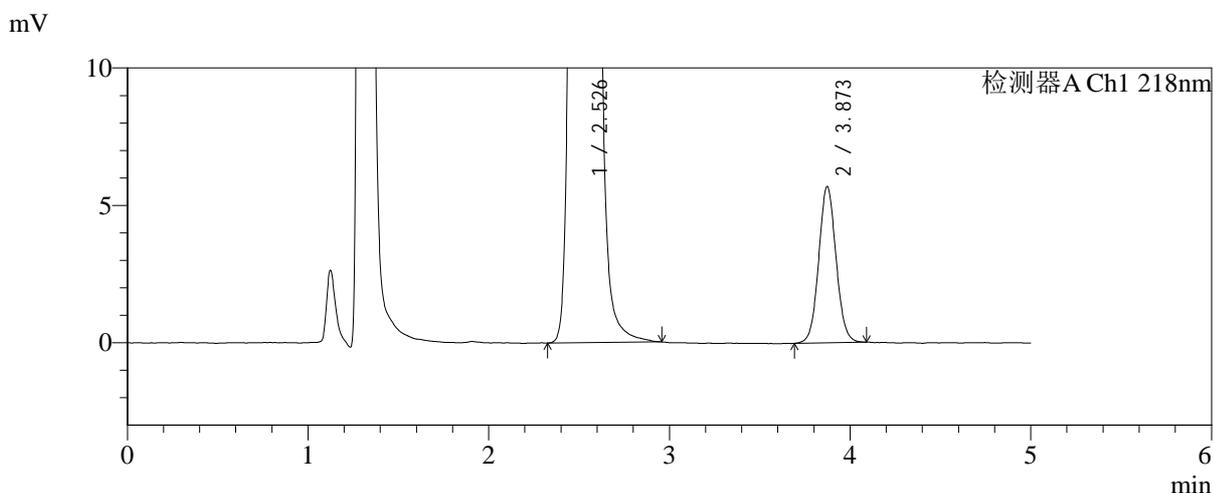
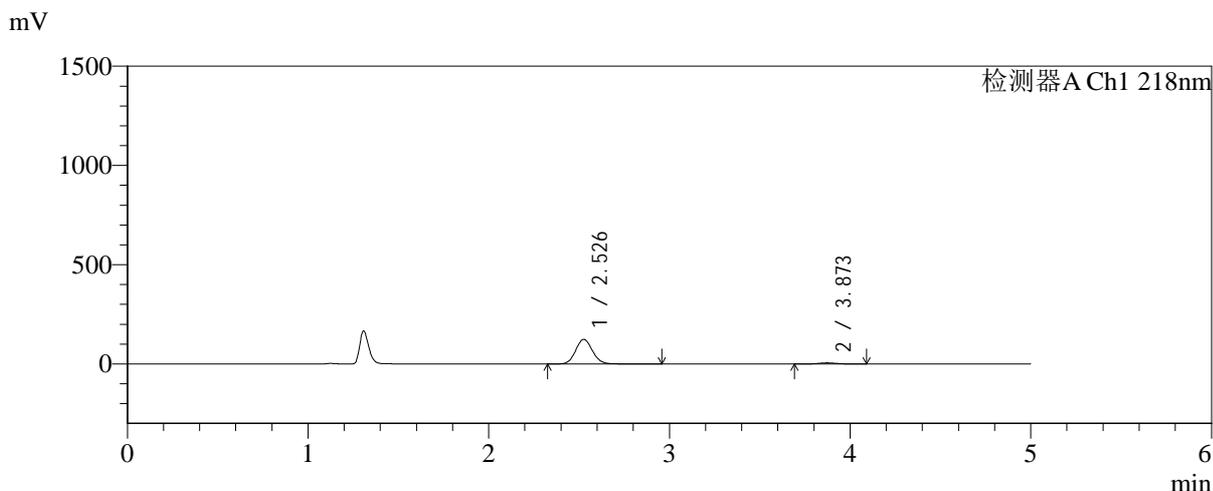


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2374-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 20:08:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

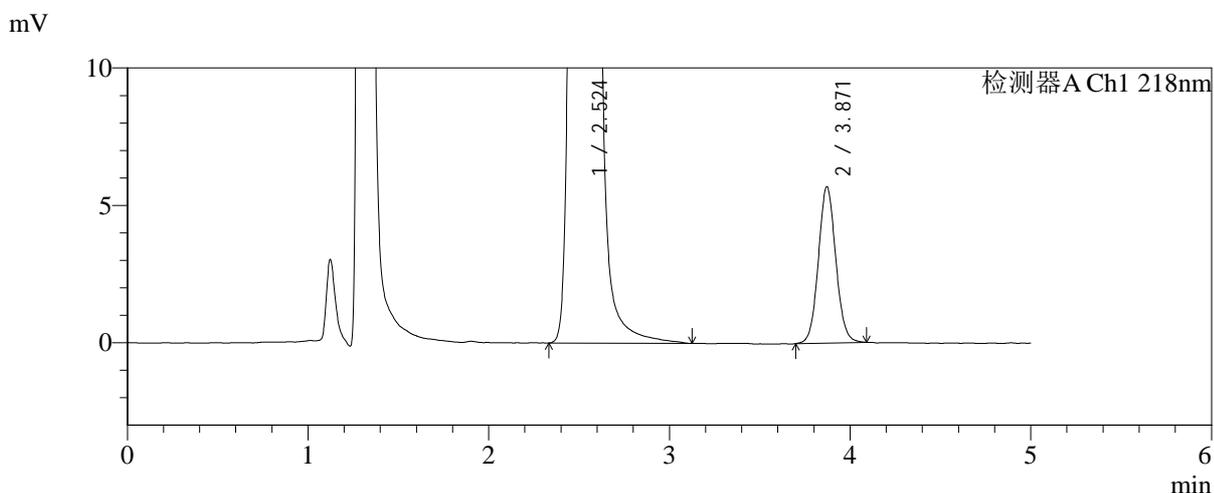
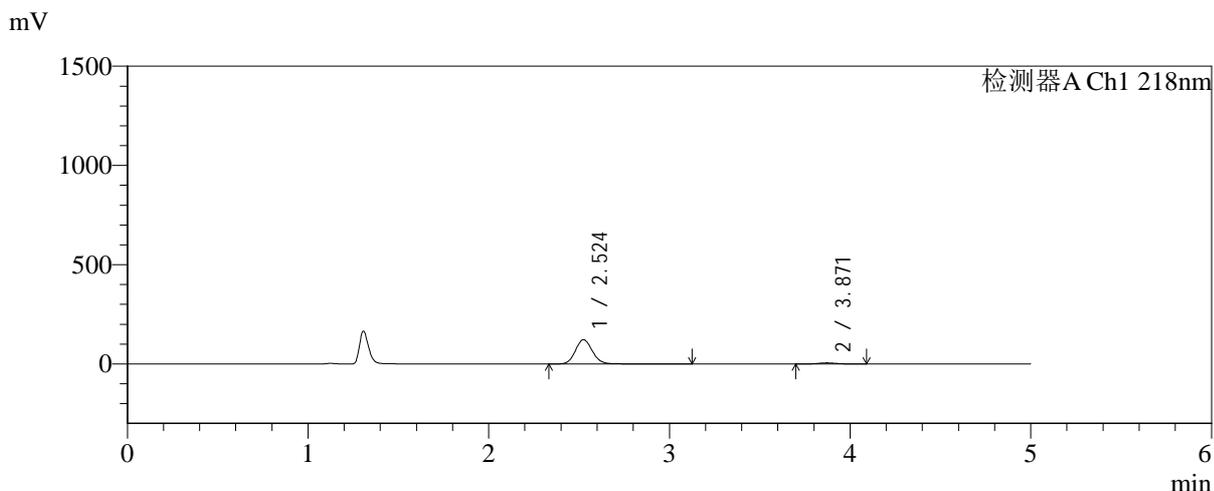
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	803881	95.494	123306	3526	1.094	--
2	3.873	37928	4.506	5683	7854	1.059	7.813
总计		841809	100.000	128990			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2375-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/20 20:13:57	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

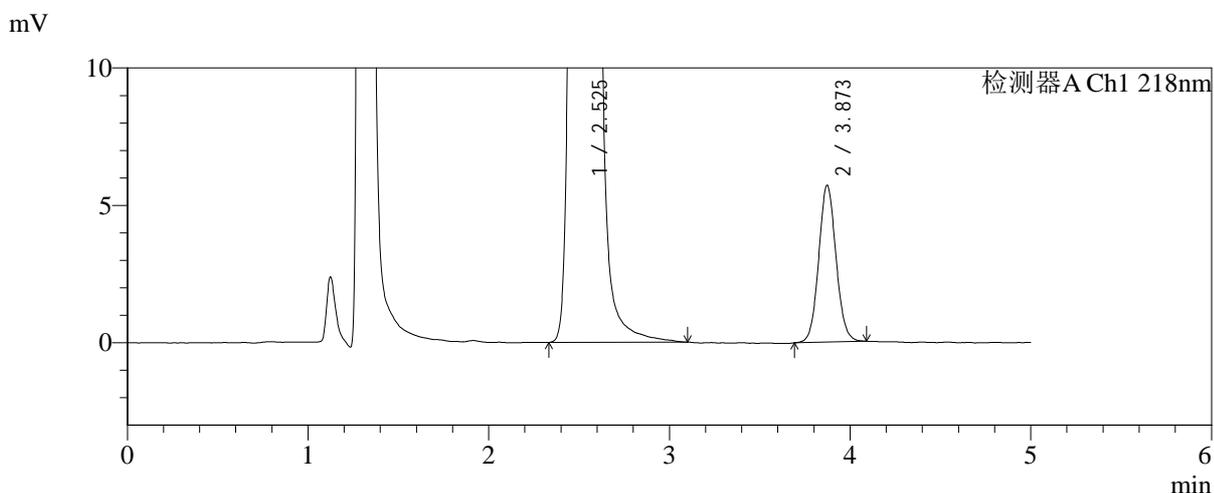
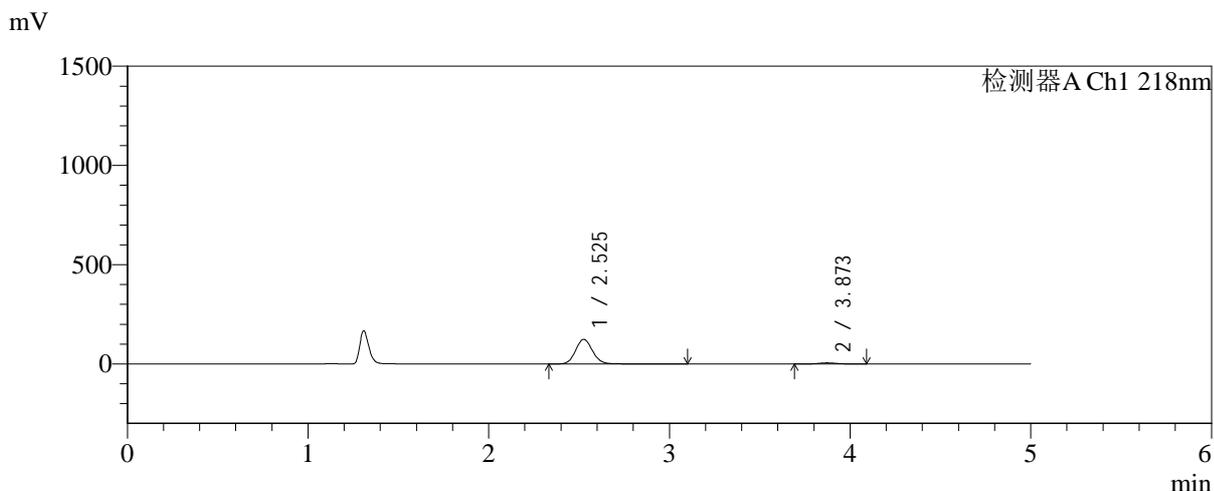
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	804137	95.478	122390	3506	1.105	--
2	3.871	38089	4.522	5690	7830	1.071	7.796
总计		842226	100.000	128080			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2376-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 20:19:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

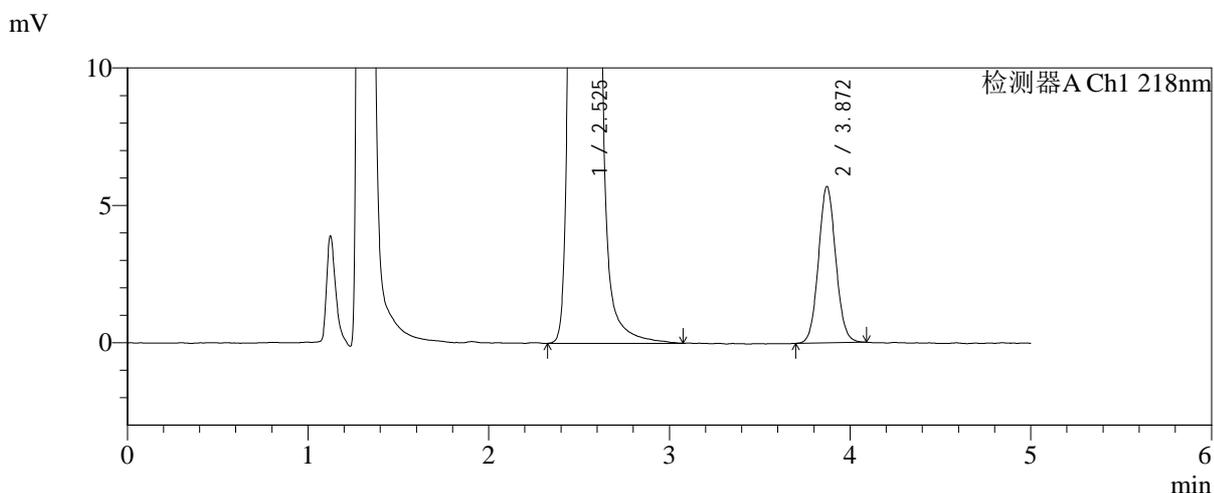
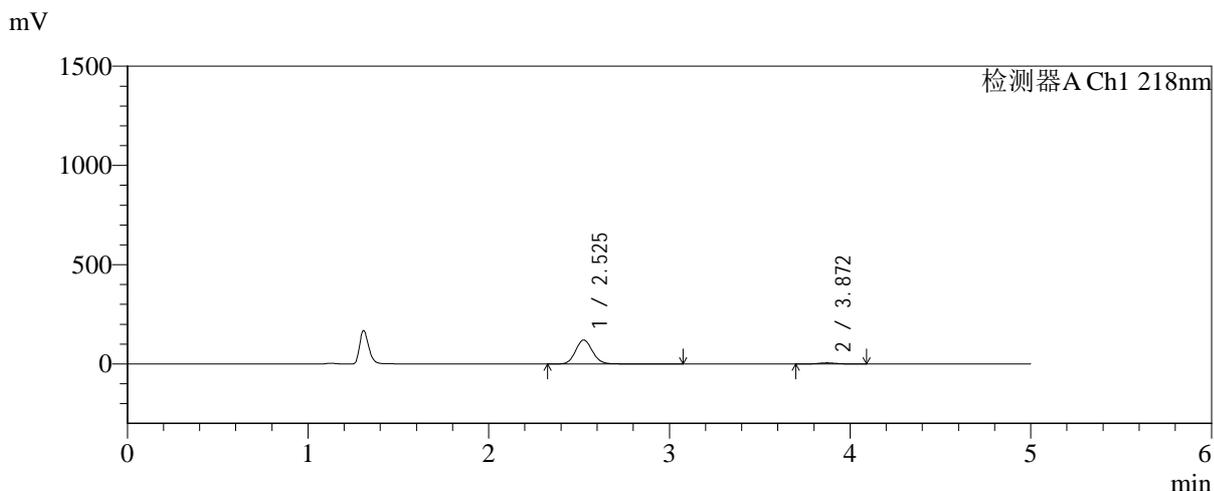
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	812302	95.527	123594	3508	1.103	--
2	3.873	38033	4.473	5708	7919	1.073	7.819
总计		850335	100.000	129302			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2377-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 20:24:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

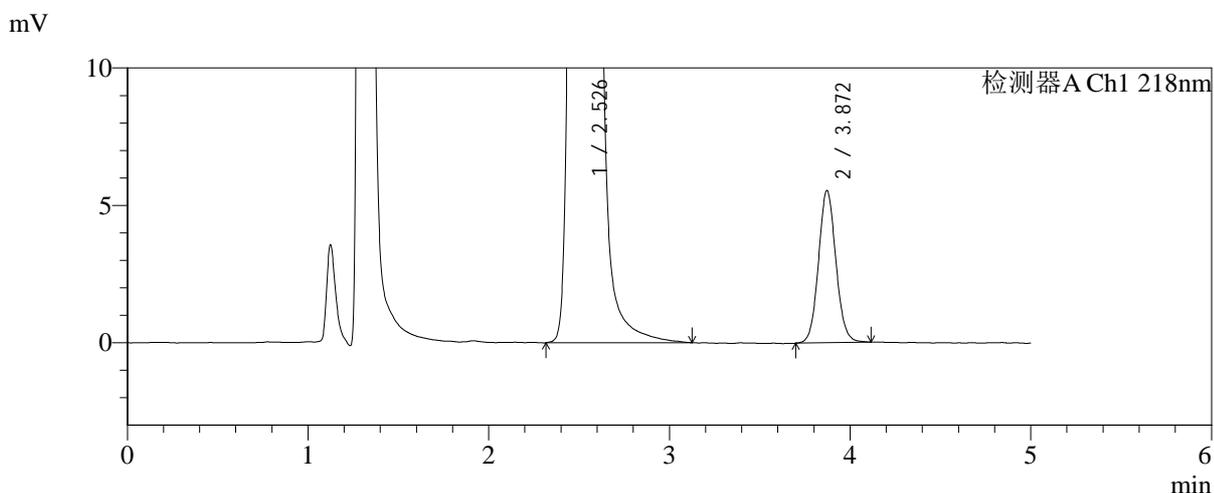
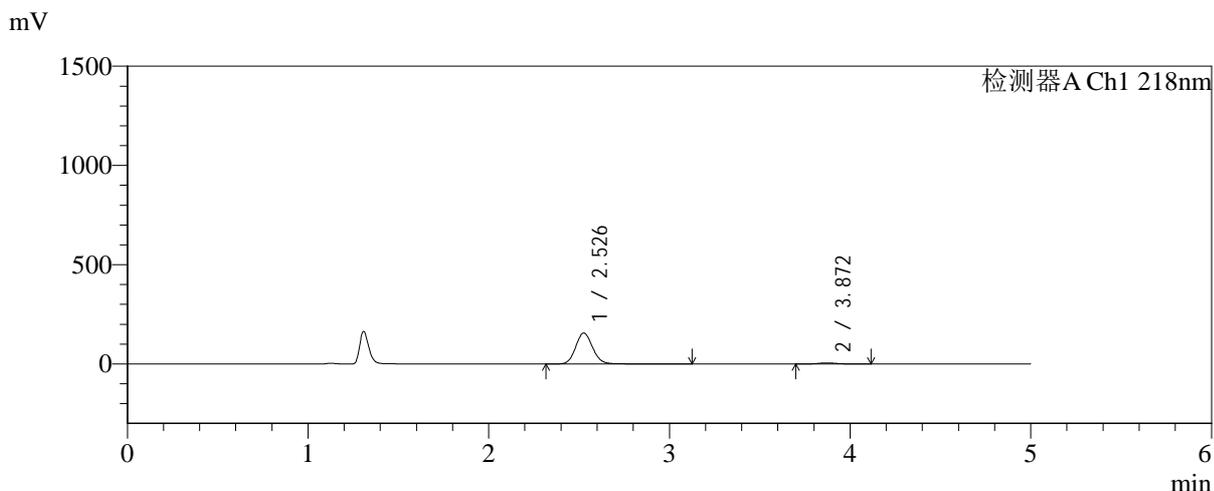
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	788346	95.435	120518	3524	1.099	--
2	3.872	37709	4.565	5689	7916	1.068	7.823
总计		826055	100.000	126208			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2378-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 20:30:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

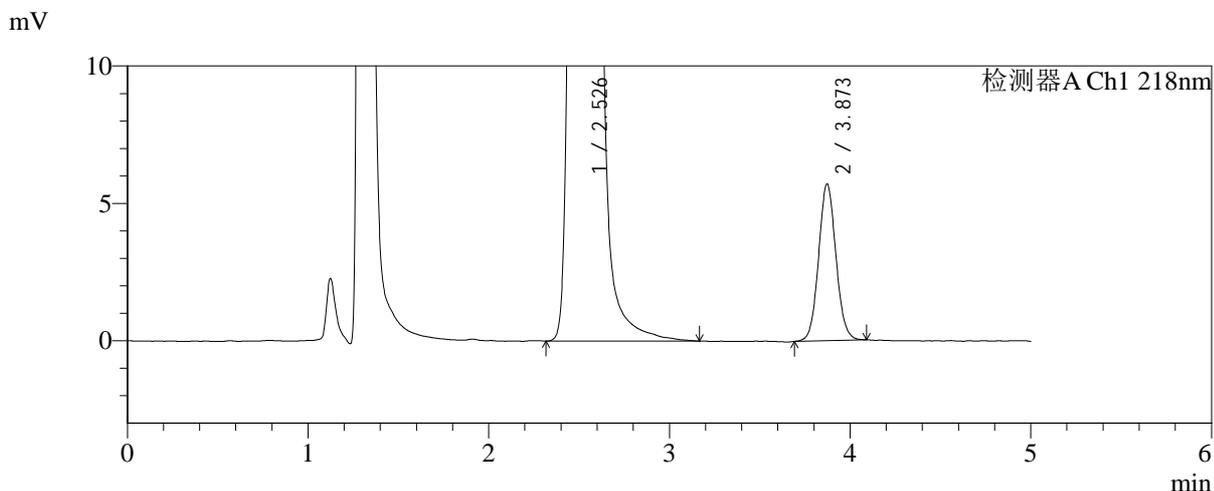
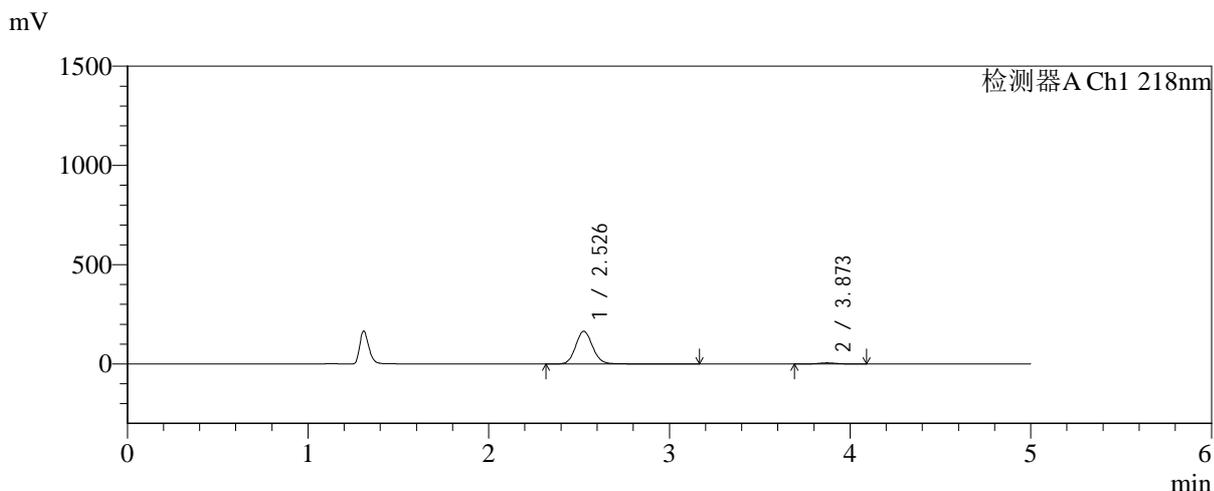
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1020738	96.499	155228	3515	1.104	--
2	3.872	37037	3.501	5540	7865	1.078	7.802
总计		1057774	100.000	160768			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2379-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 20:35:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1080561	96.599	164090	3509	1.104	--
2	3.873	38040	3.401	5706	7884	1.072	7.806
总计		1118601	100.000	169797			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

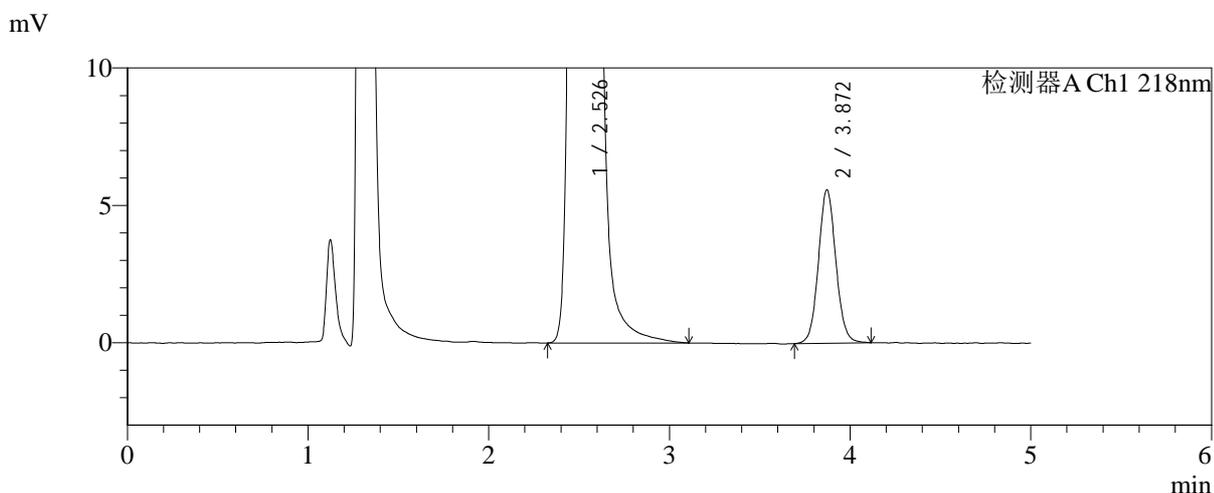
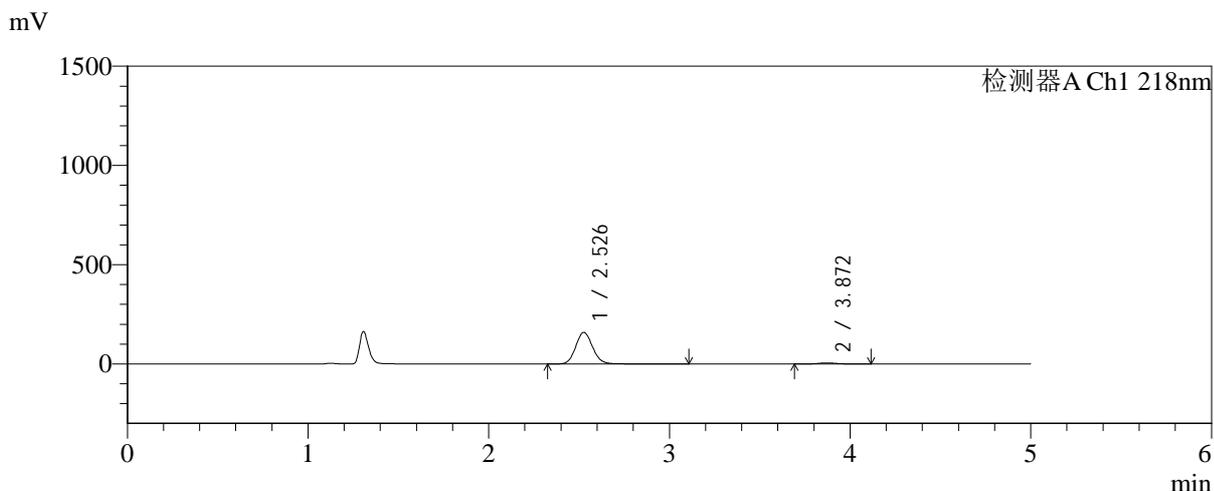


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2380-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 20:40:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1040792	96.524	158615	3520	1.102	--
2	3.872	37486	3.476	5585	7899	1.073	7.810
总计		1078278	100.000	164200			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

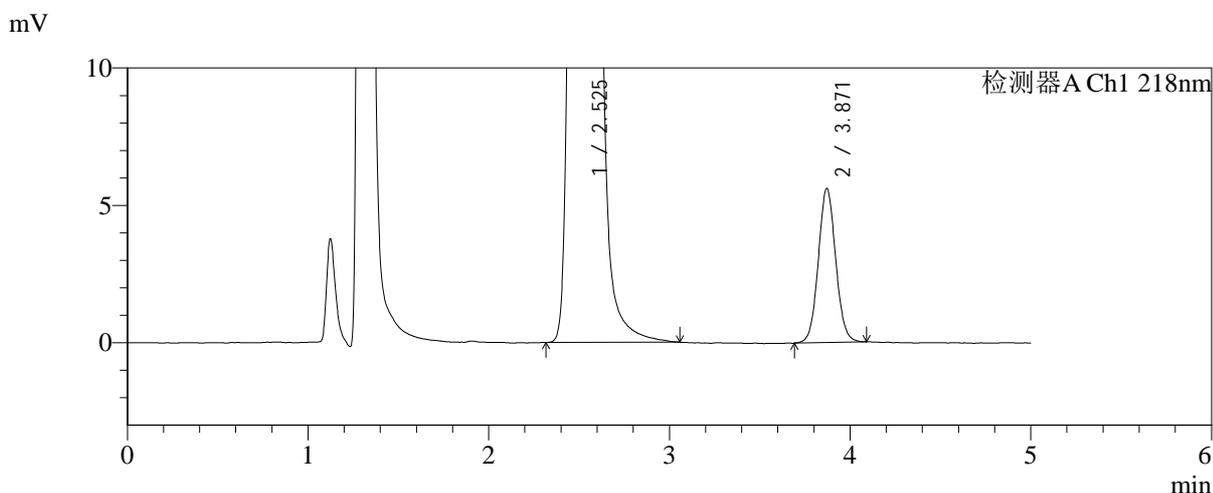
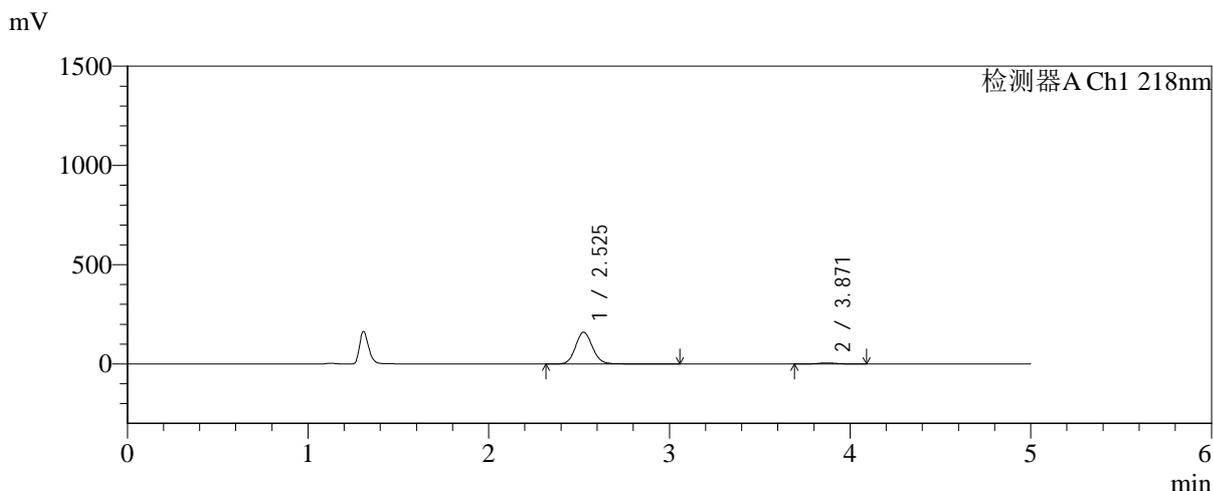


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2381-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 20:46:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	1045860	96.537	159381	3501	1.101	--
2	3.871	37521	3.463	5611	7847	1.064	7.790
总计		1083382	100.000	164992			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

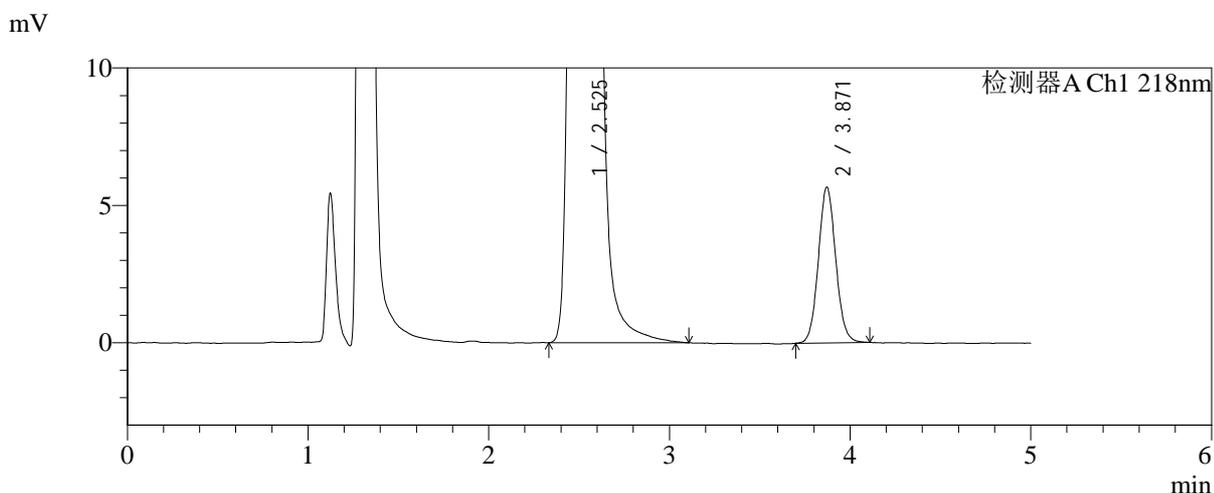
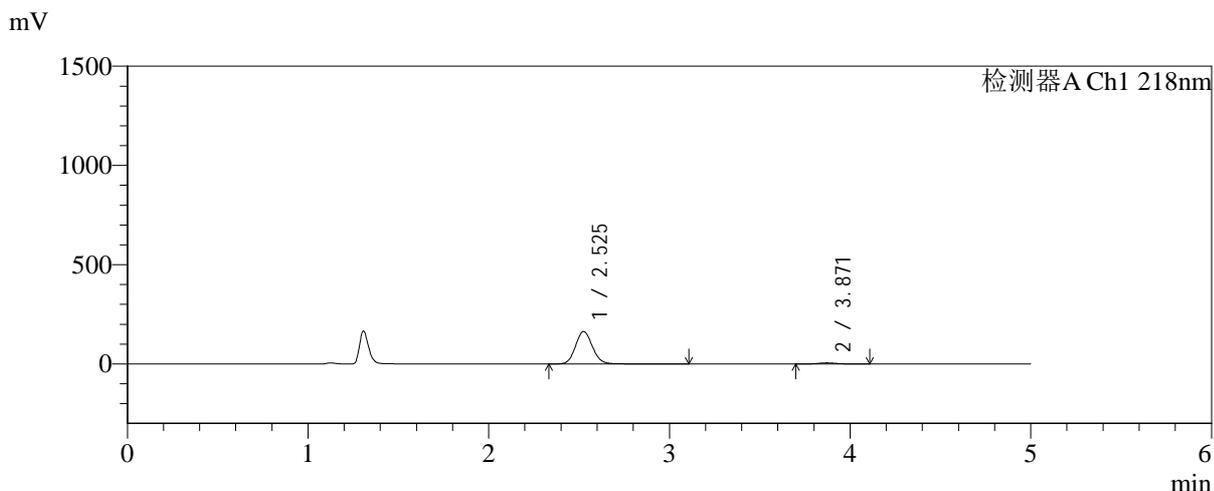


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2382-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 20:51:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	1070559	96.587	162997	3499	1.102	--
2	3.871	37833	3.413	5668	7867	1.075	7.797
总计		1108392	100.000	168665			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

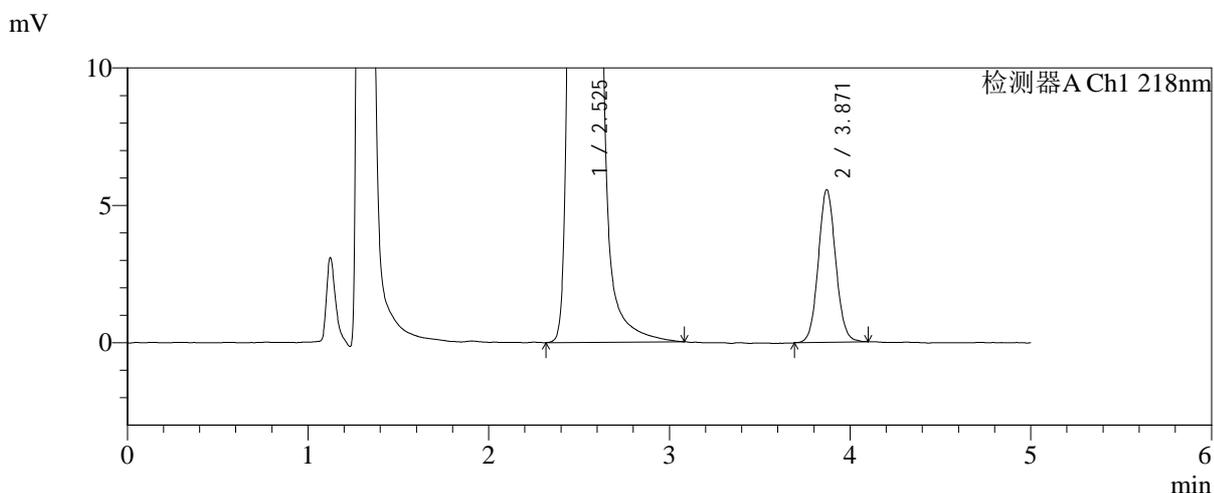
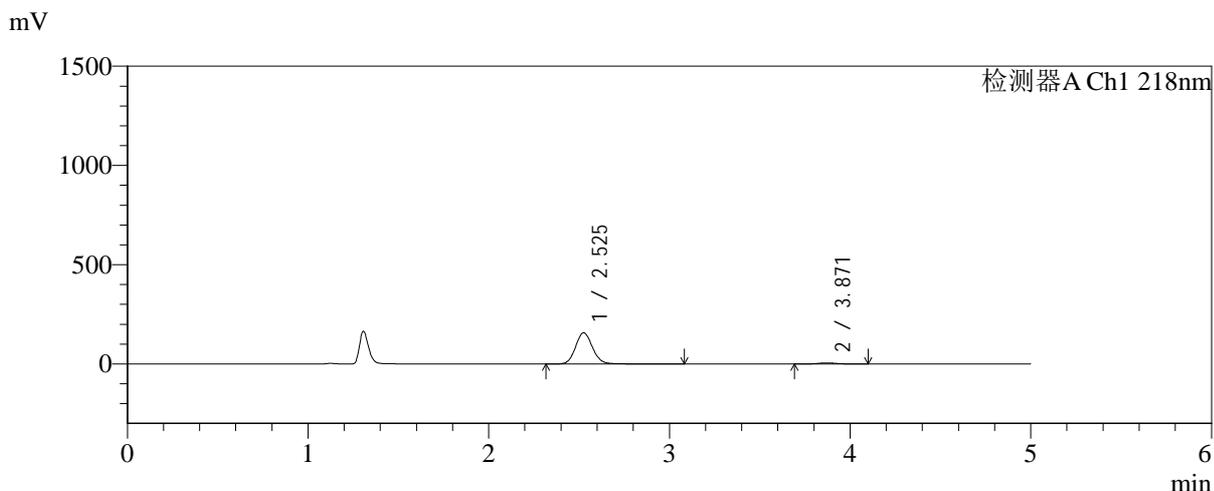


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2383-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 20:56:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	1028423	96.519	156567	3510	1.104	--
2	3.871	37087	3.481	5555	7877	1.071	7.802
总计		1065510	100.000	162122			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

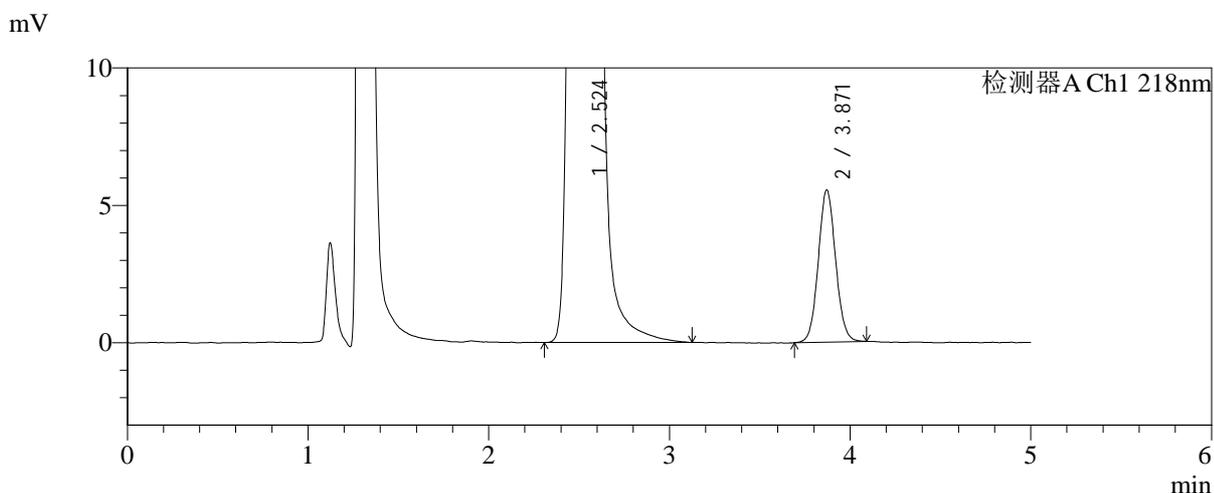
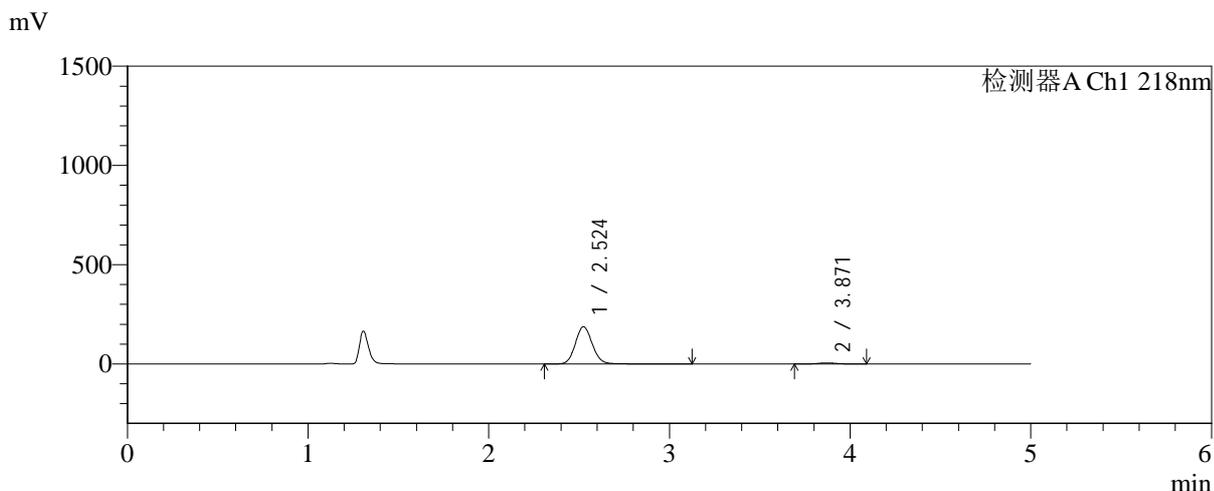


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2384-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:02:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

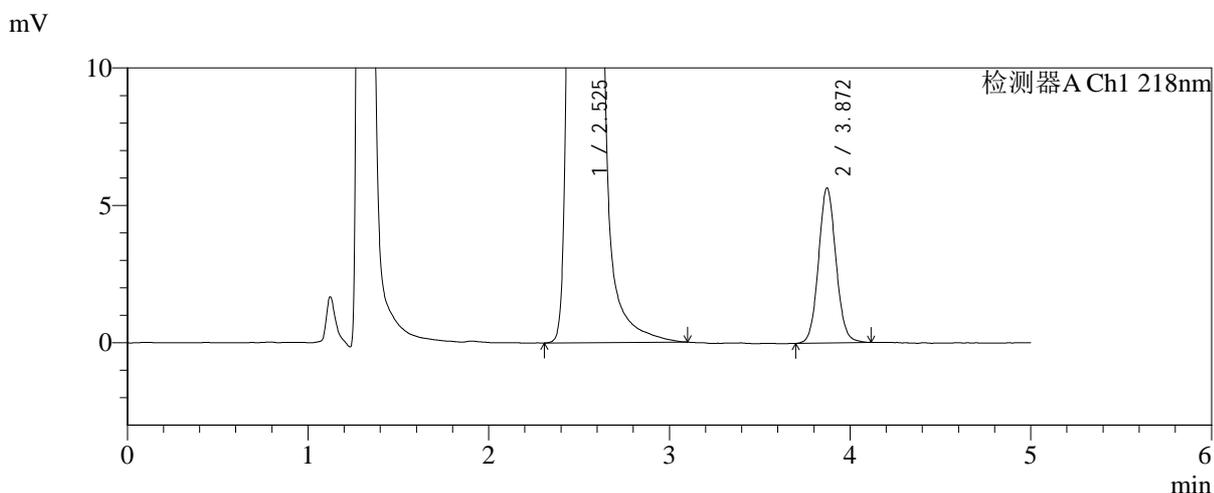
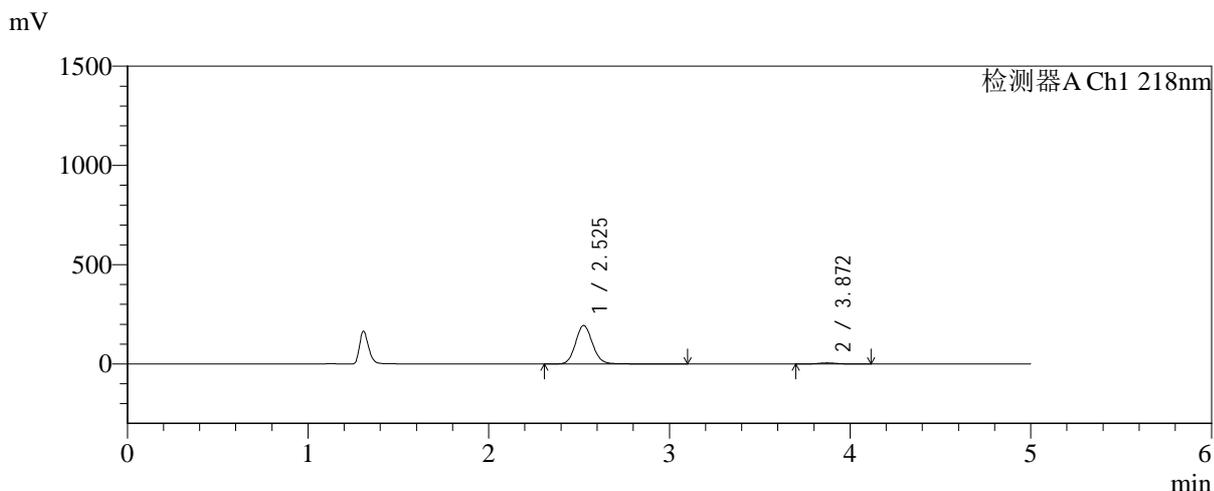
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1226924	97.078	187509	3515	1.101	--
2	3.871	36932	2.922	5538	7860	1.068	7.806
总计		1263856	100.000	193047			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2385-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:07:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

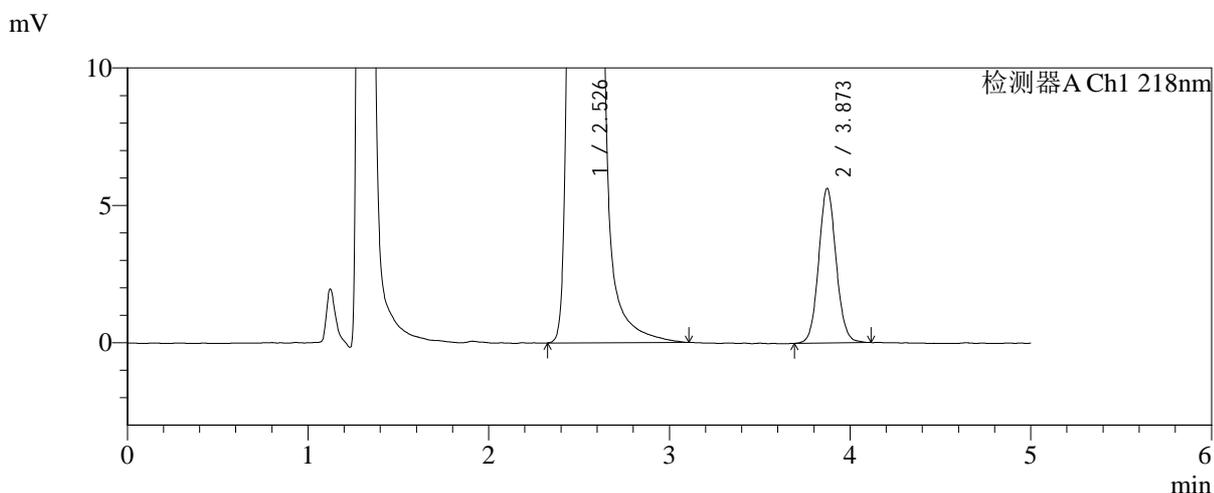
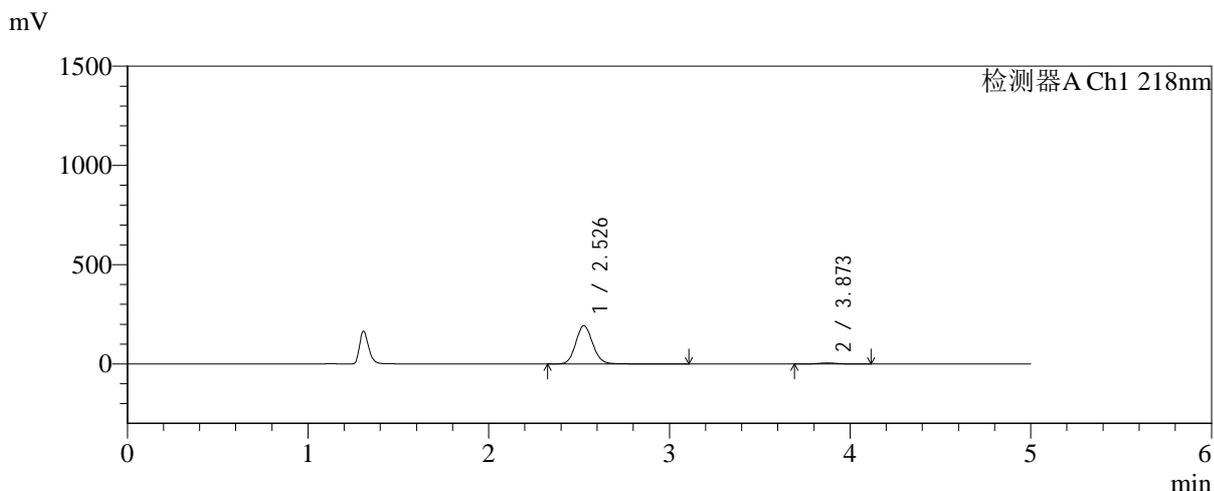
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	1269678	97.108	193304	3515	1.104	--
2	3.872	37809	2.892	5642	7860	1.074	7.806
总计		1307487	100.000	198946			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2386-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:12:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

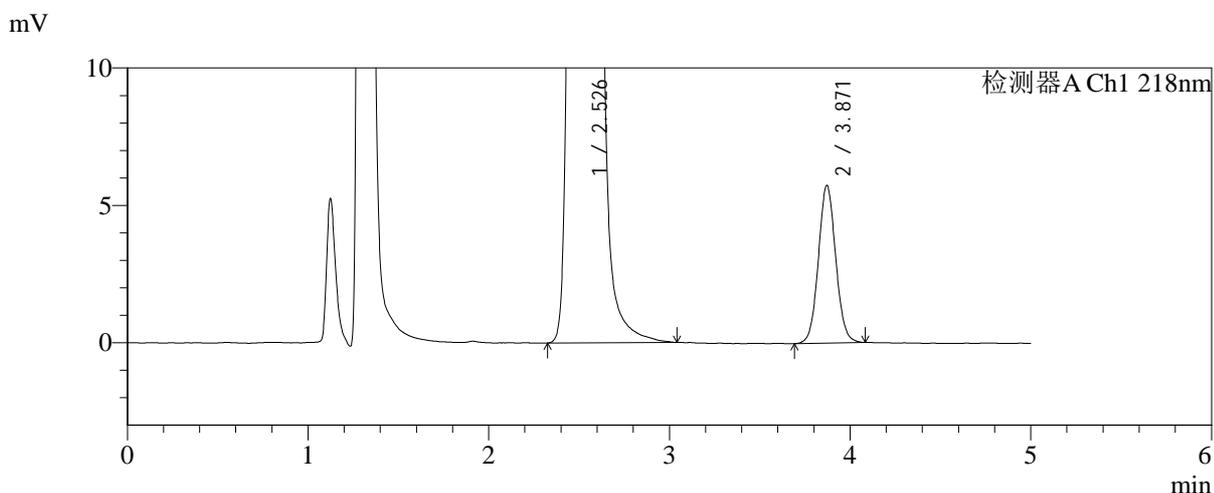
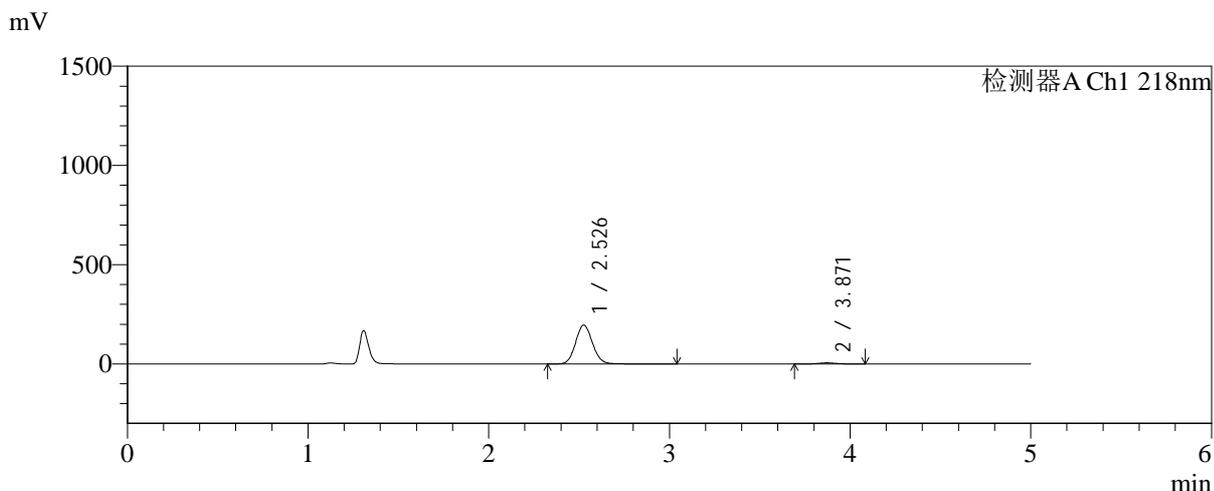
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1265607	97.109	192371	3500	1.104	--
2	3.873	37679	2.891	5626	7850	1.076	7.791
总计		1303287	100.000	197997			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2387-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:18:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

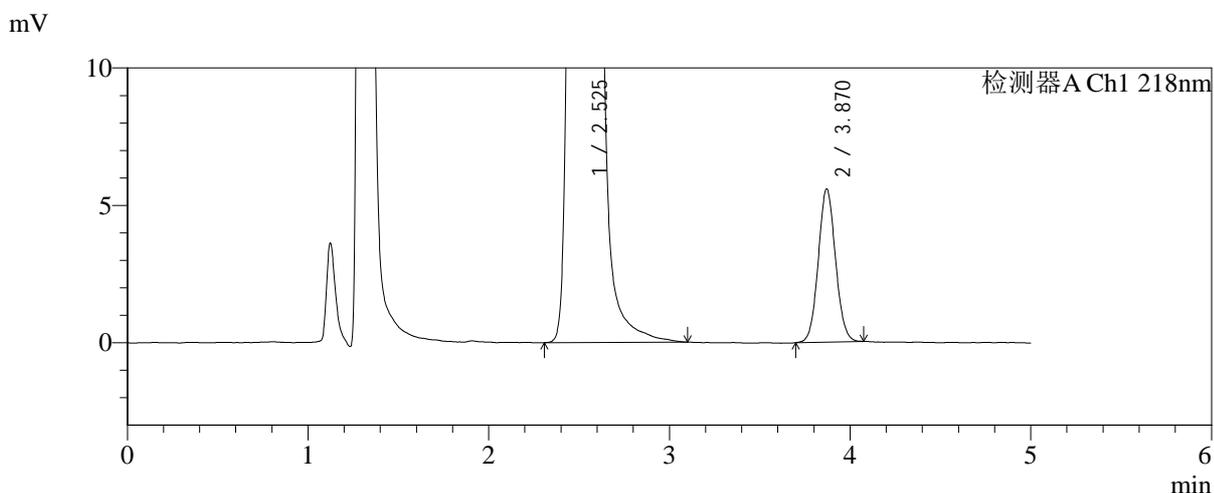
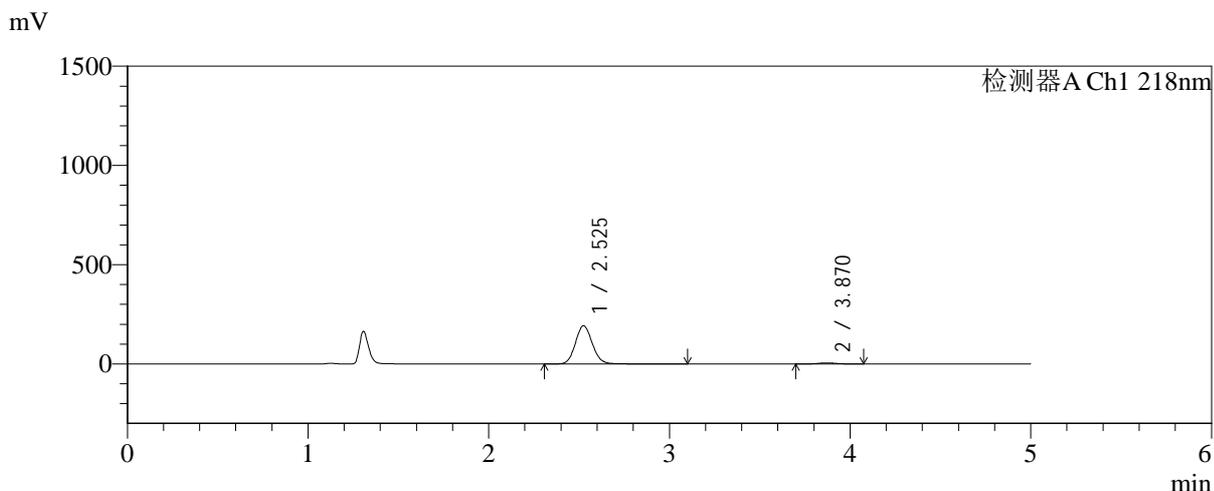
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1278268	97.090	195333	3513	1.095	--
2	3.871	38307	2.910	5740	7877	1.064	7.803
总计		1316575	100.000	201073			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2388-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:23:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	1256908	97.148	192113	3518	1.100	--
2	3.870	36894	2.852	5572	7912	1.065	7.818
总计		1293802	100.000	197685			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

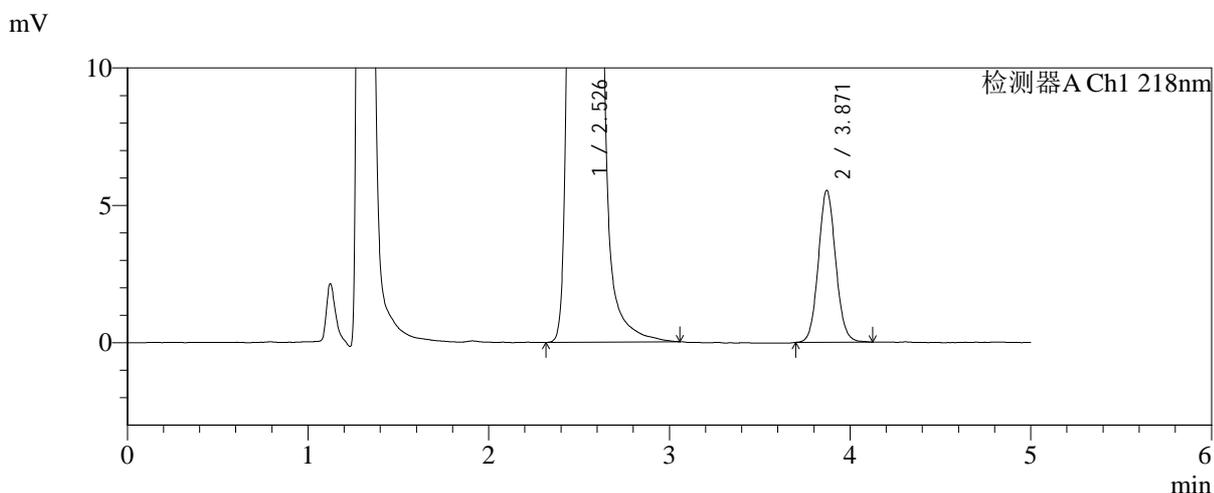
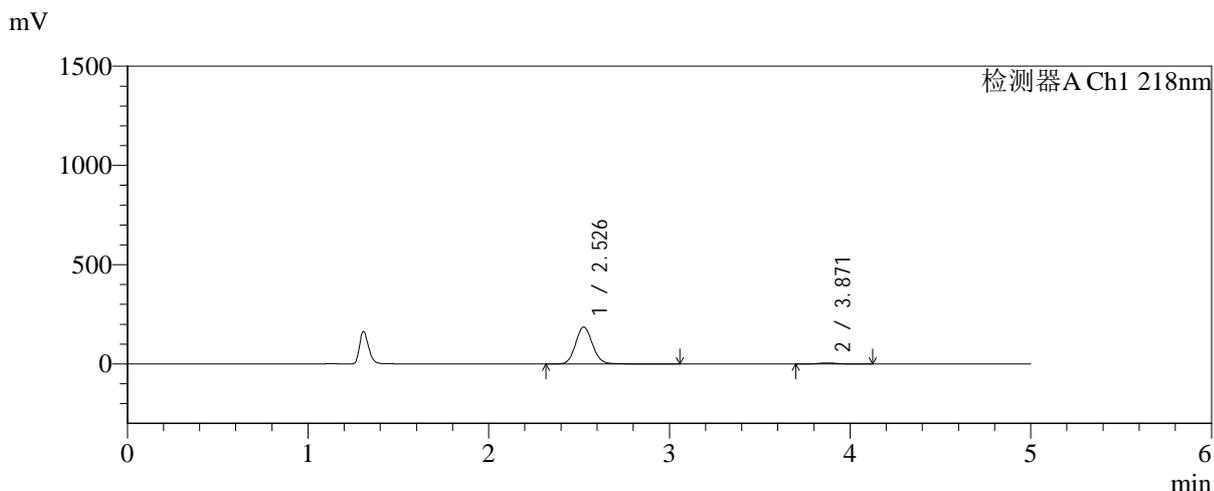


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2389-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:29:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

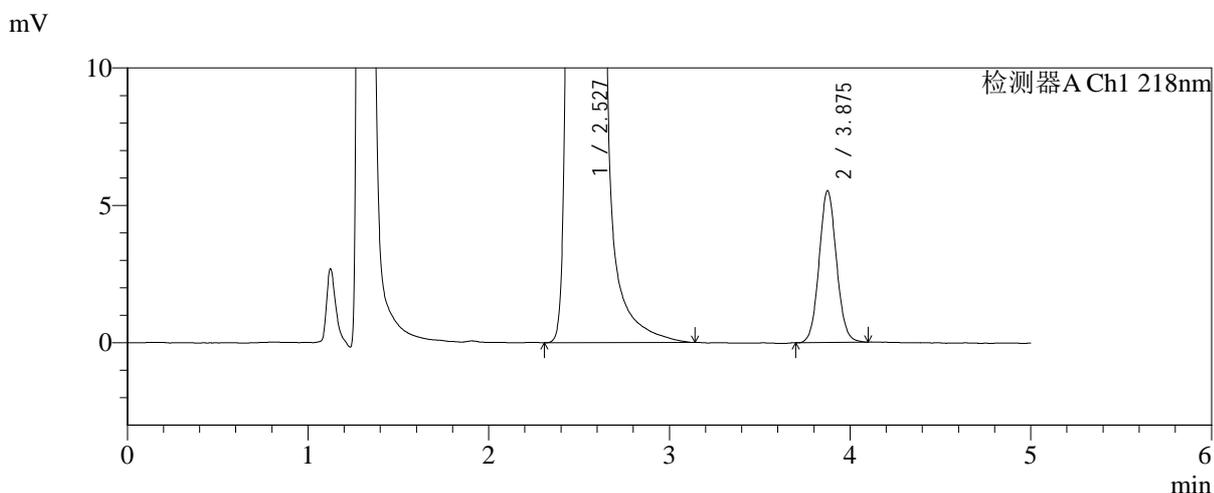
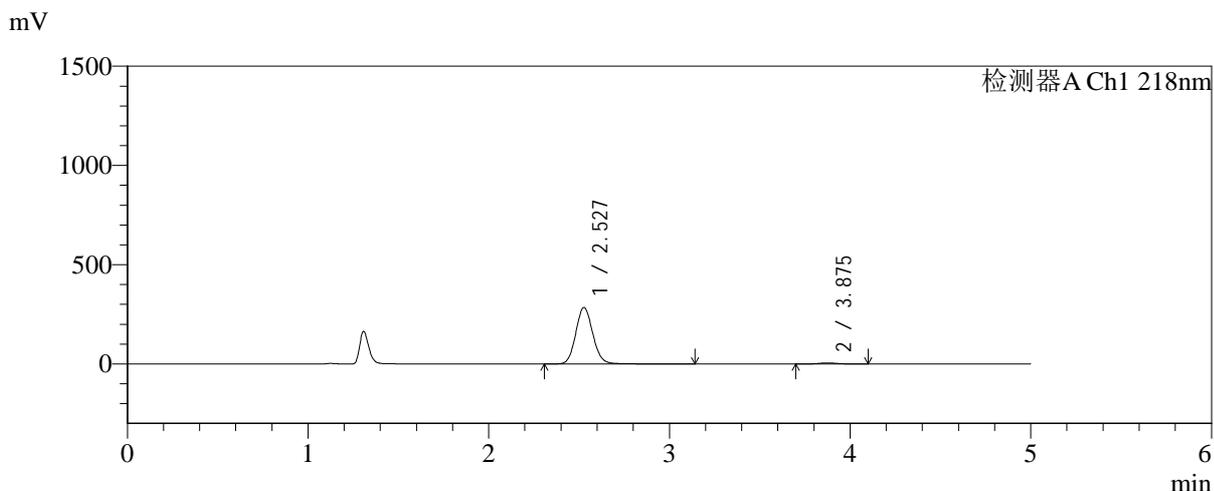
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1212229	97.051	185398	3524	1.098	--
2	3.871	36829	2.949	5528	7955	1.080	7.827
总计		1249059	100.000	190926			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
 批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2390-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:34:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	1870221	98.066	284242	3496	1.103	--
2	3.875	36877	1.934	5508	7824	1.070	7.790
总计		1907098	100.000	289750			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

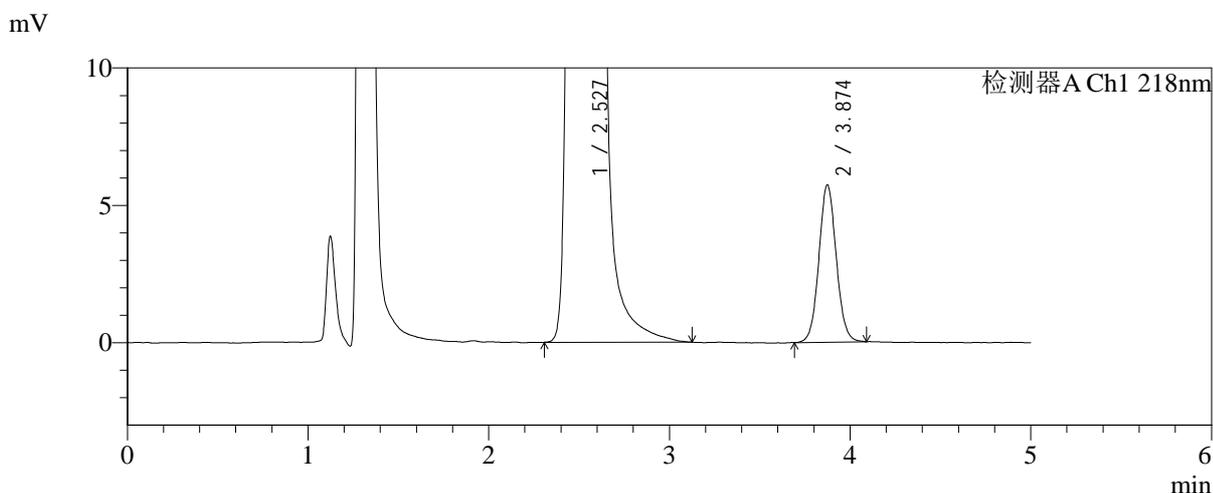
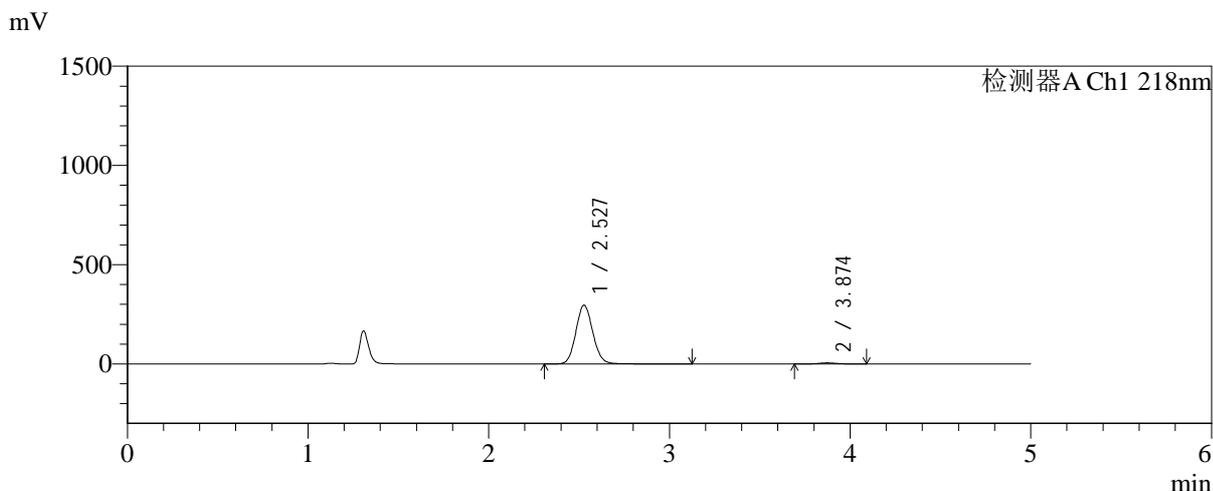


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2391-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:39:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:19:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	1938847	98.066	295753	3502	1.098	--
2	3.874	38247	1.934	5722	7901	1.066	7.803
总计		1977094	100.000	301474			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

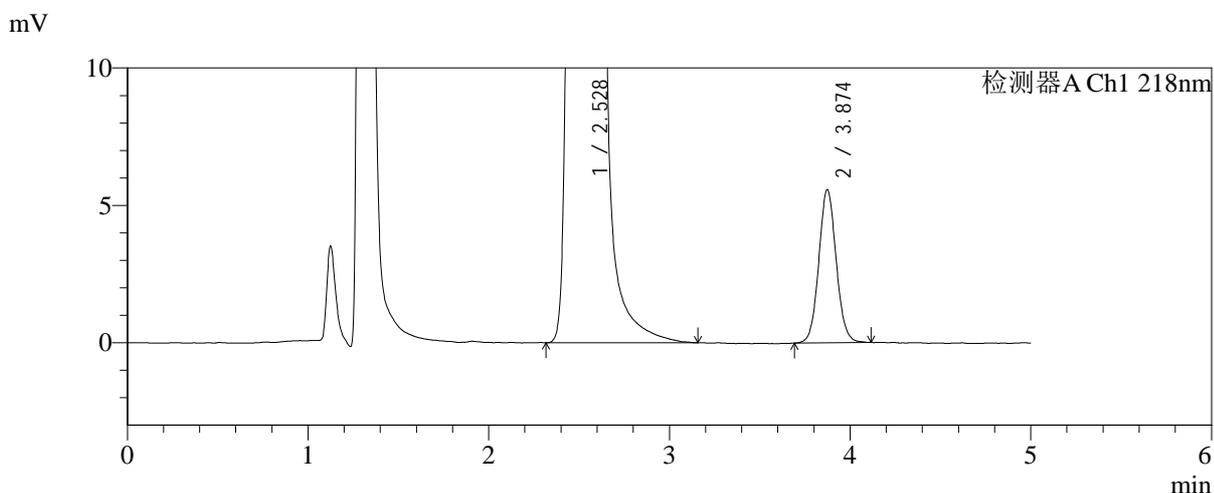
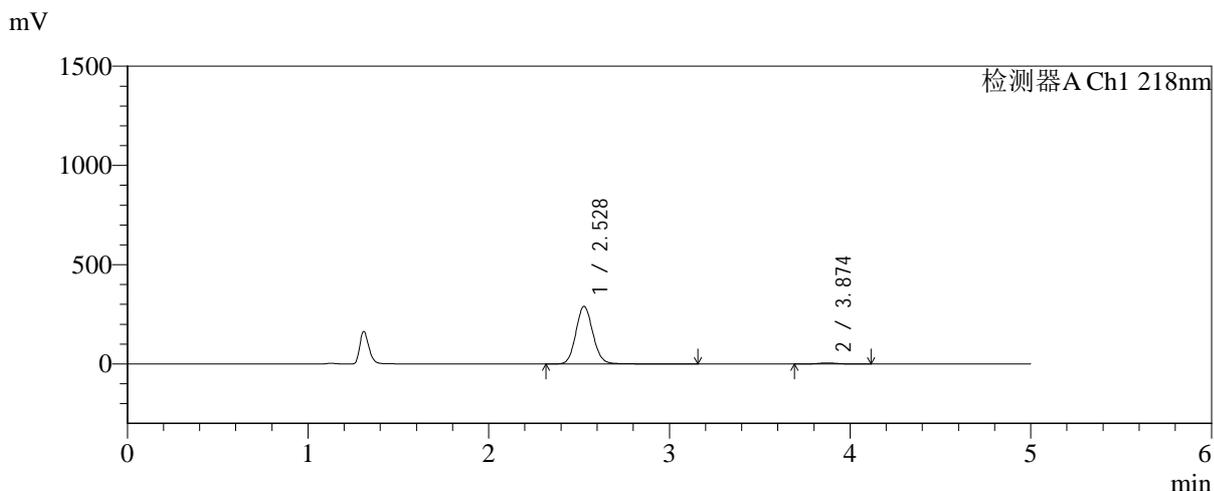


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2392-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:45:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

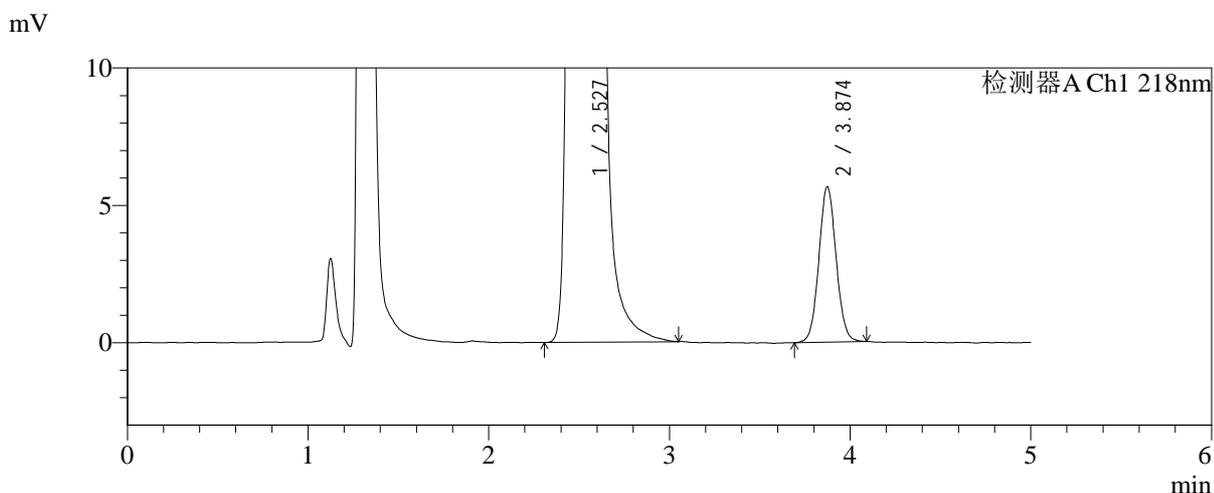
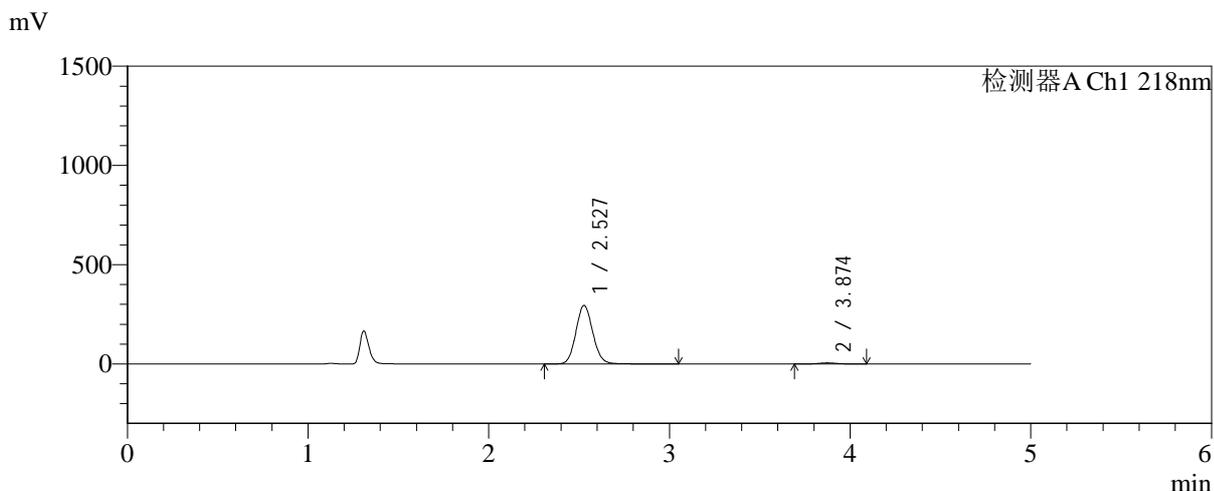
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	1899524	98.073	289853	3509	1.100	--
2	3.874	37327	1.927	5572	7868	1.070	7.796
总计		1936851	100.000	295425			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2393-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:50:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	1919317	98.077	294203	3524	1.096	--
2	3.874	37627	1.923	5659	7965	1.059	7.829
总计		1956945	100.000	299862			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

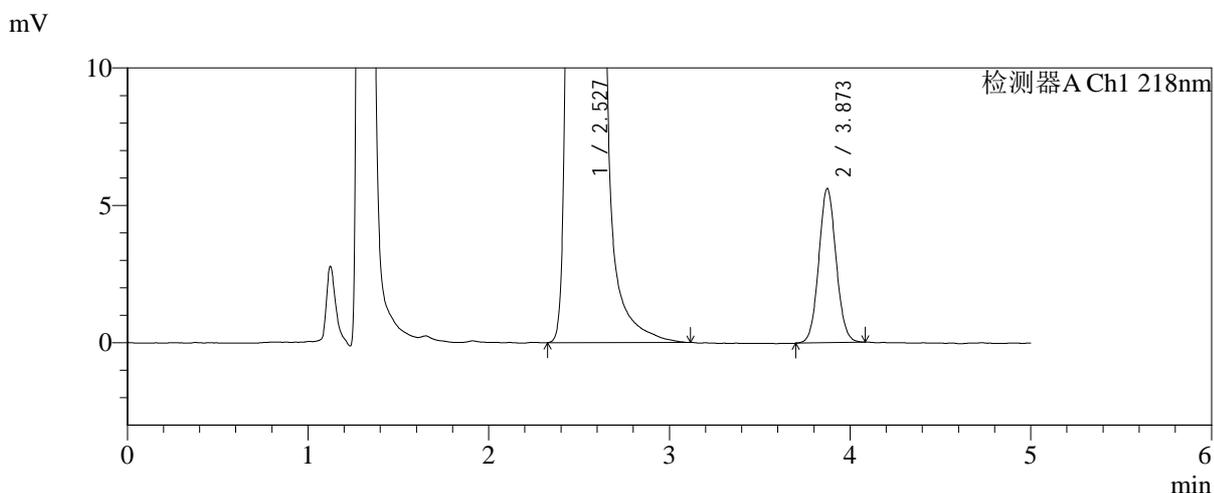
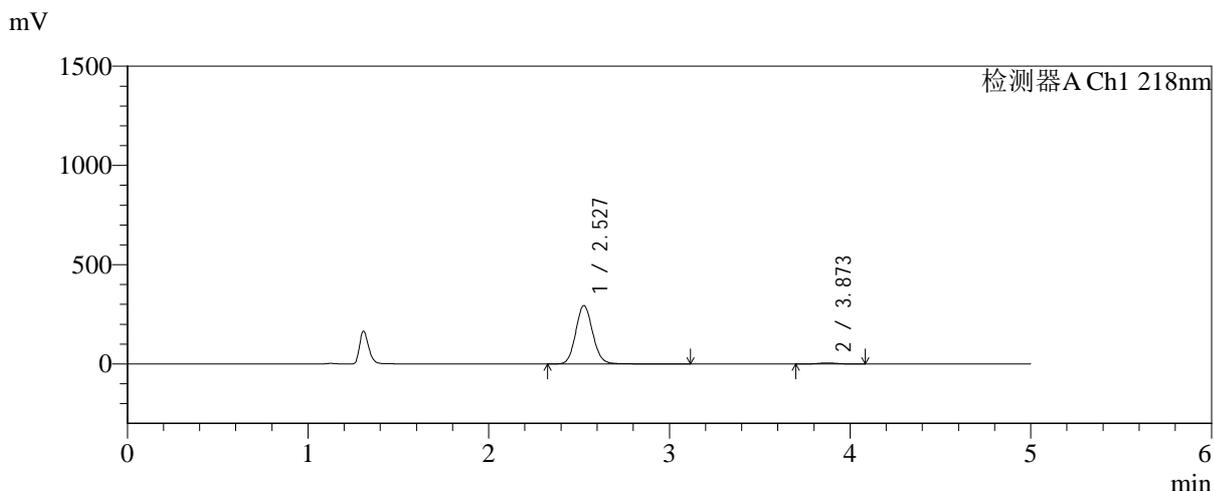


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2394-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 21:56:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

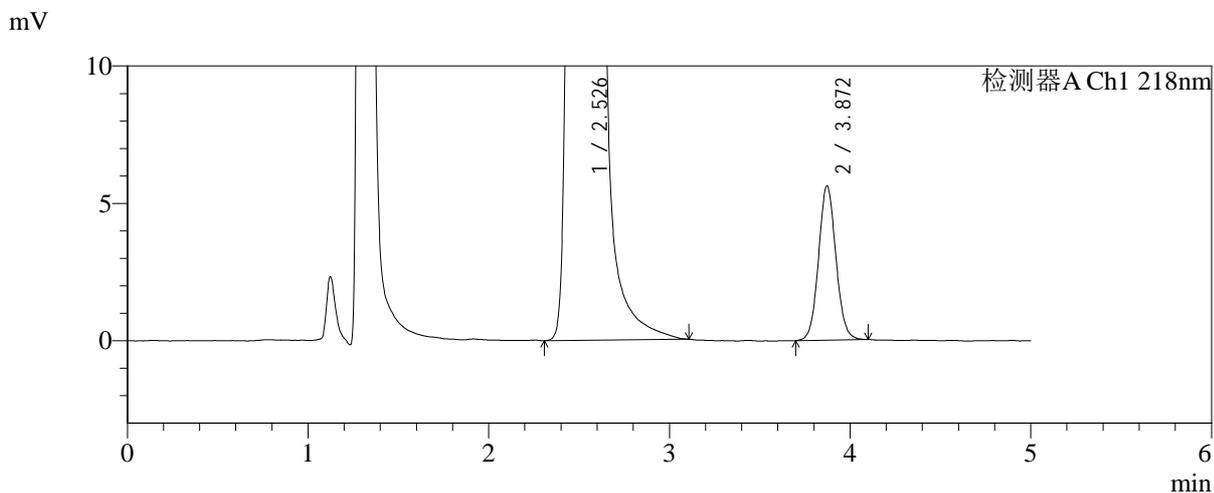
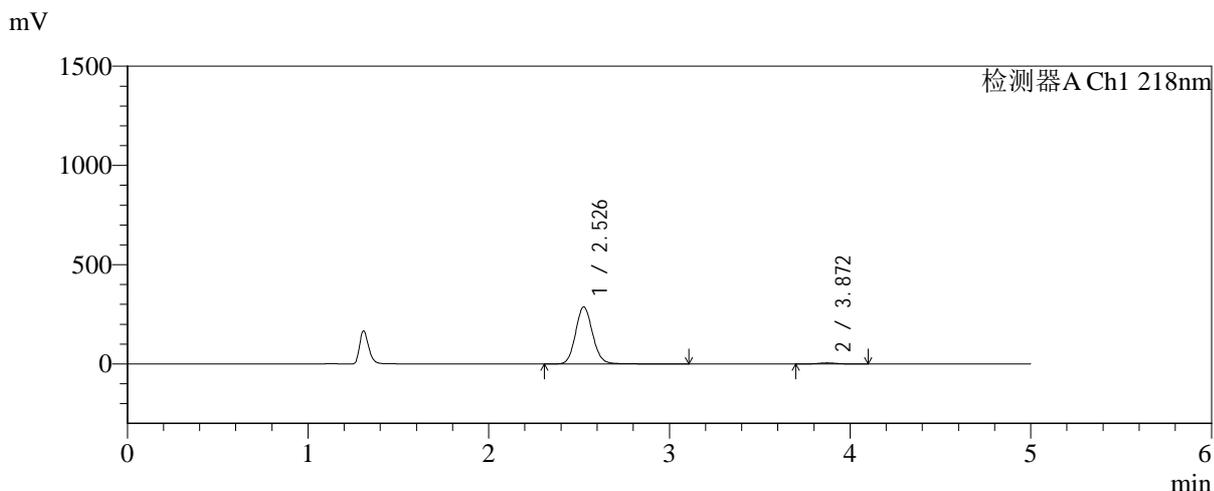
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	1923319	98.097	293335	3508	1.099	--
2	3.873	37317	1.903	5606	7852	1.063	7.798
总计		1960636	100.000	298941			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2395-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:01:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

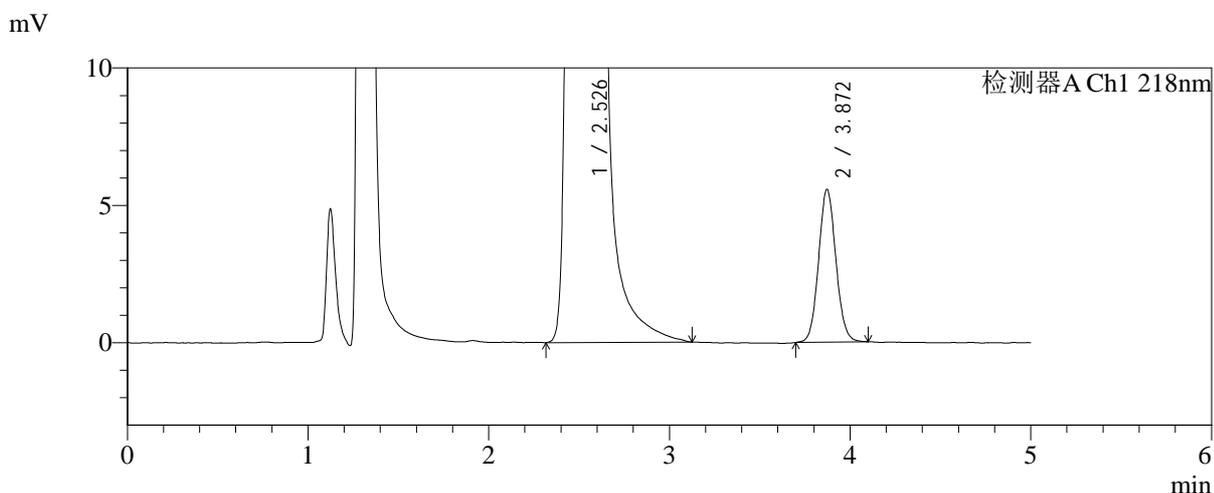
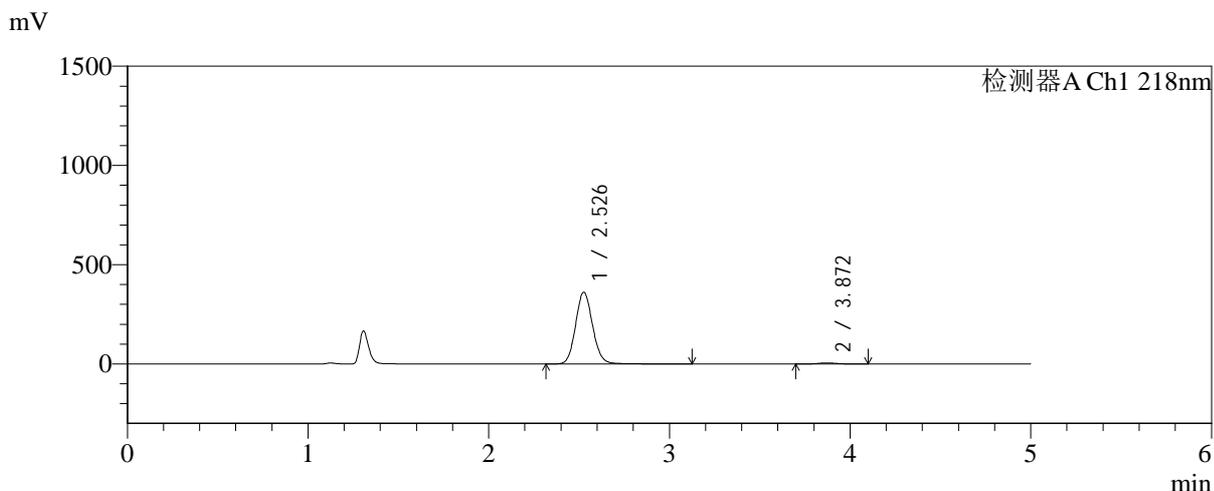
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1885038	98.049	286232	3501	1.104	--
2	3.872	37504	1.951	5617	7896	1.069	7.805
总计		1922542	100.000	291848			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2396-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:06:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	2372430	98.465	360426	3505	1.104	--
2	3.872	36982	1.535	5562	7904	1.077	7.807
总计		2409412	100.000	365988			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

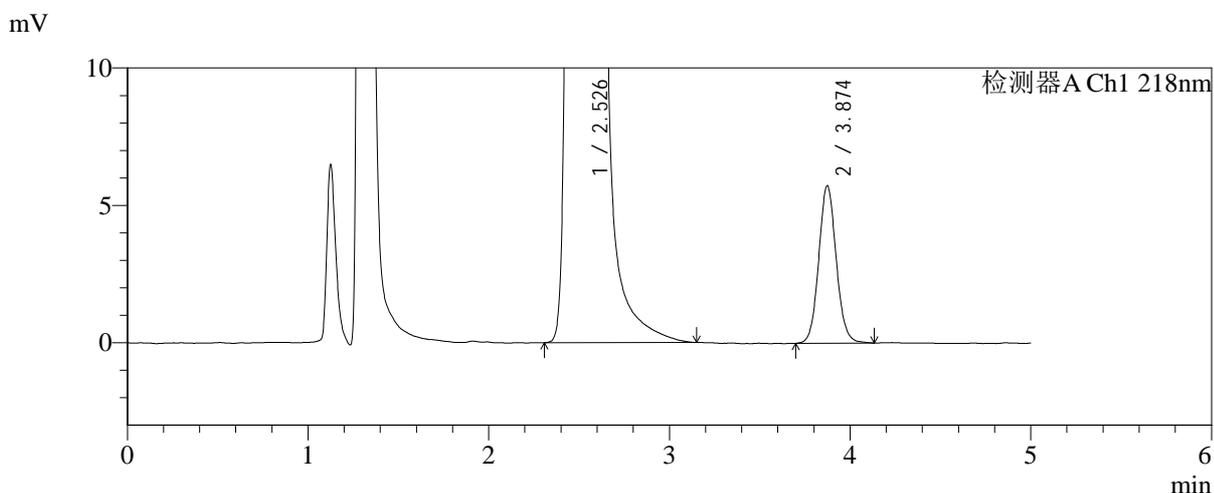
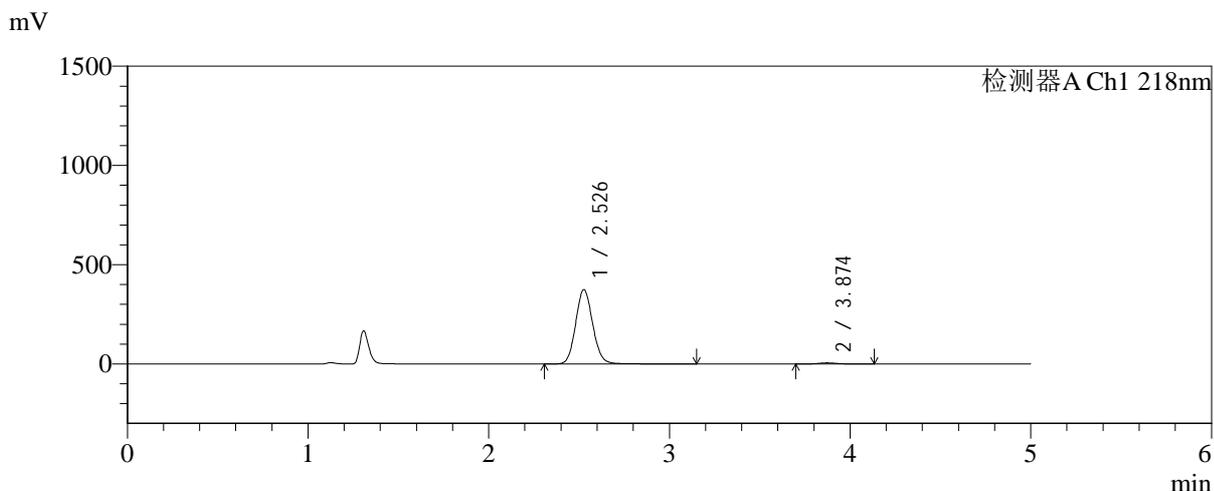


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2397-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:12:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	2461125	98.459	373576	3481	1.102	--
2	3.874	38517	1.541	5729	7838	1.081	7.780
总计		2499642	100.000	379304			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

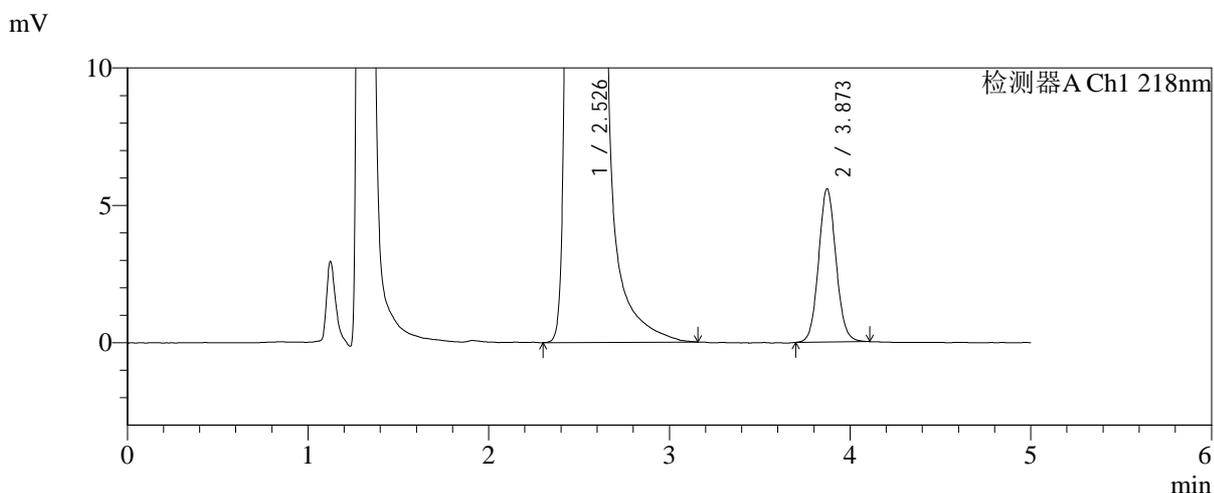
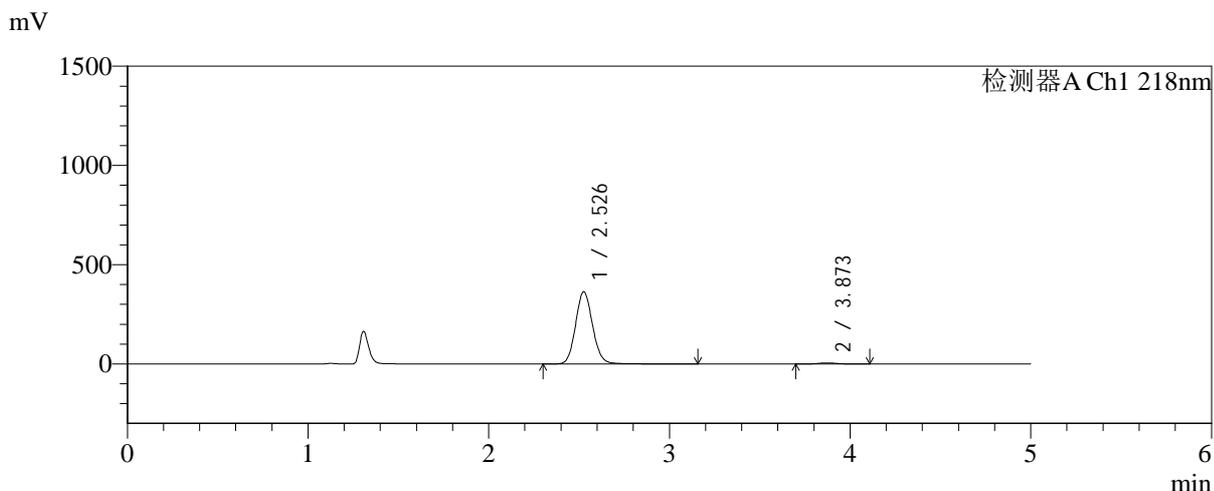


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2398-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:17:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	2385075	98.459	362153	3501	1.103	--
2	3.873	37327	1.541	5577	7844	1.074	7.793
总计		2422402	100.000	367730			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

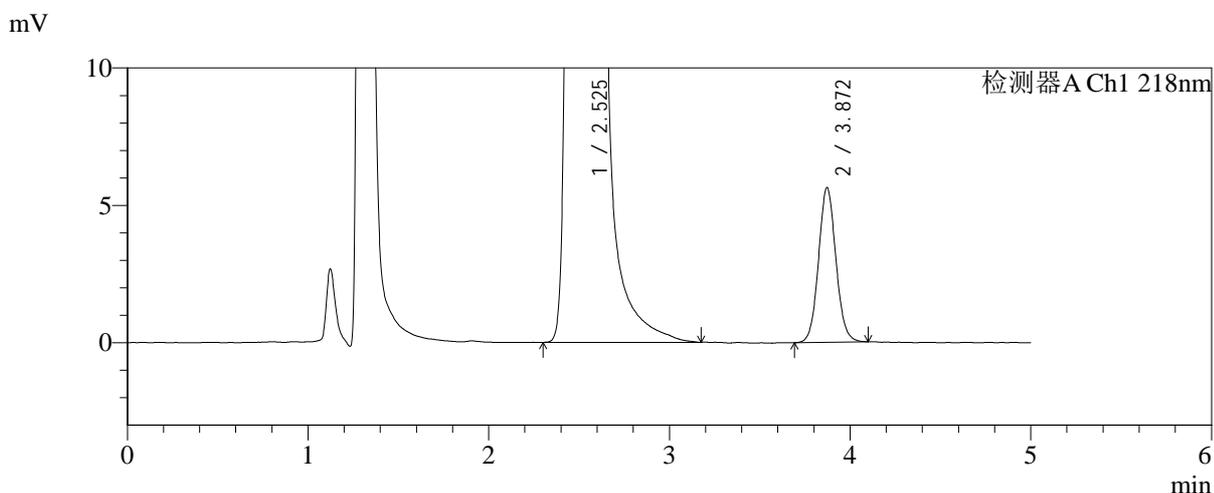
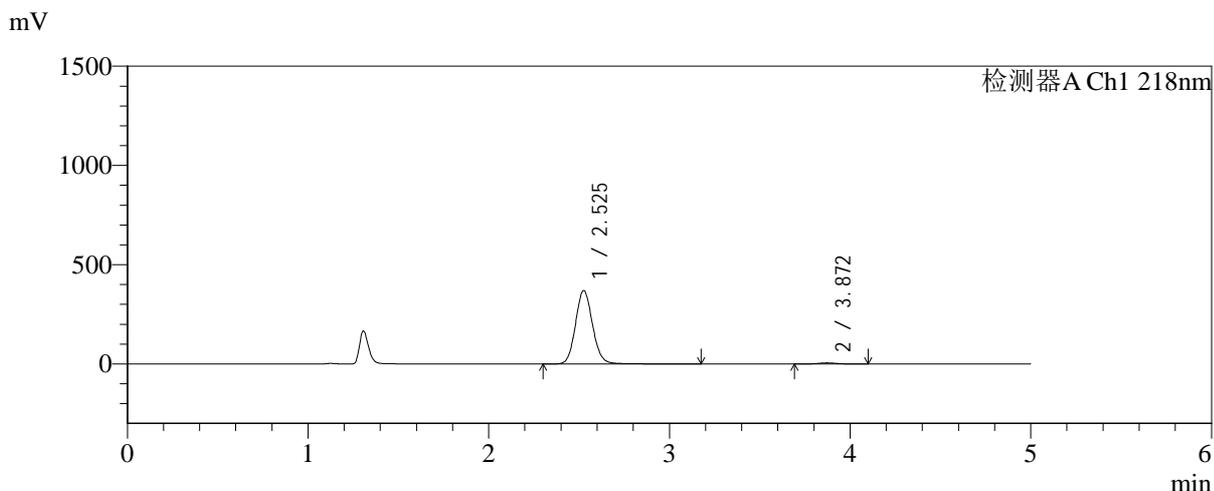


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2399-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:22:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	2430152	98.475	368632	3493	1.104	--
2	3.872	37643	1.525	5632	7873	1.072	7.797
总计		2467795	100.000	374264			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

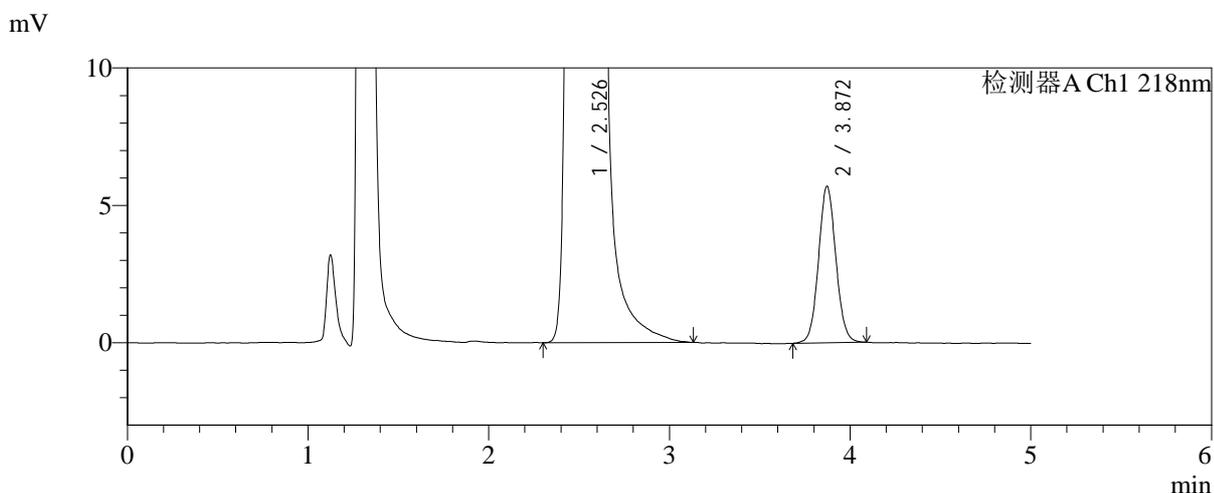
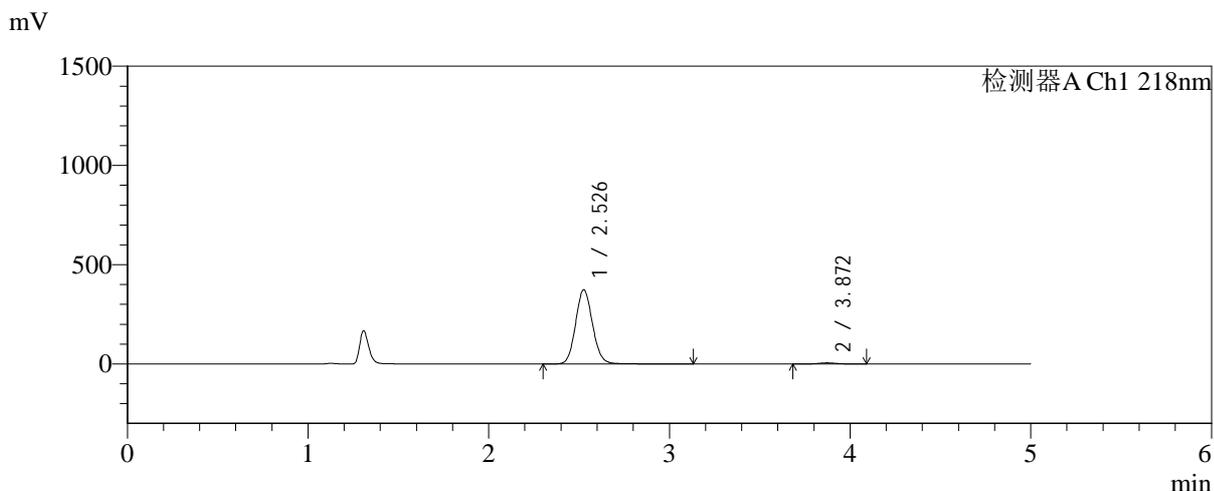


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2400-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:28:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	2440957	98.467	371981	3506	1.098	--
2	3.872	38009	1.533	5699	7878	1.065	7.802
总计		2478966	100.000	377679			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

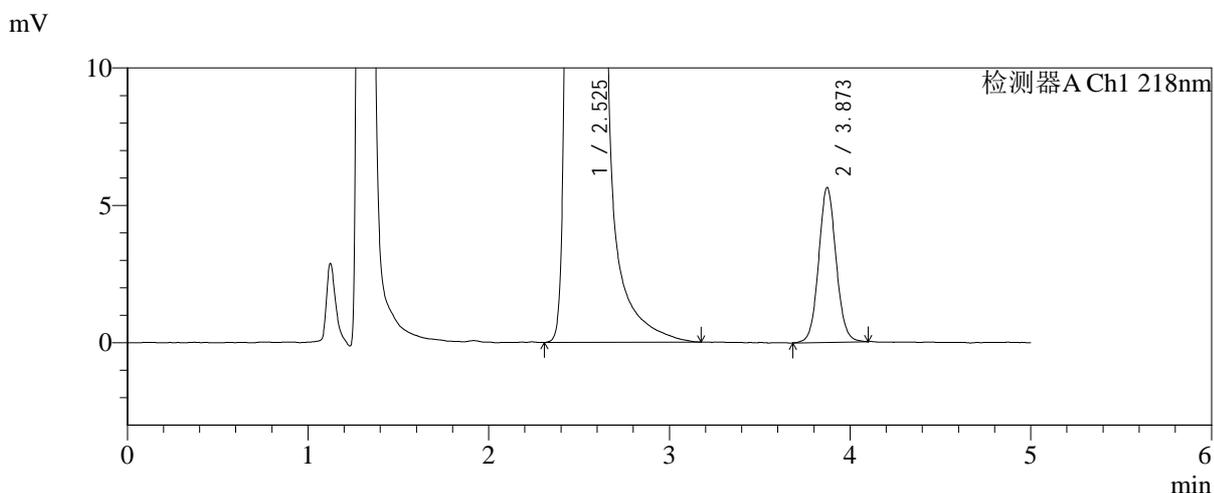
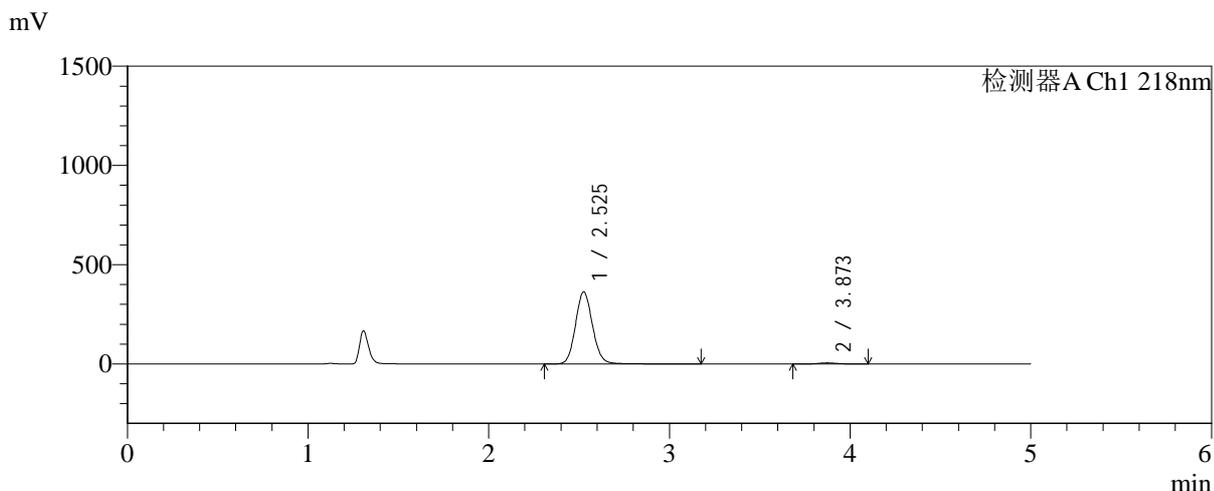


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2401-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:33:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

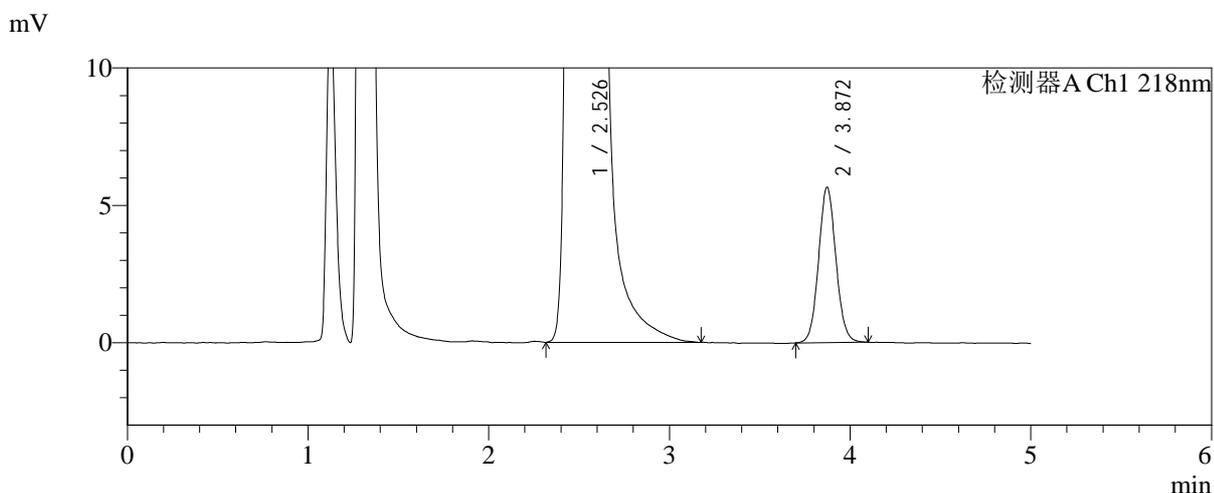
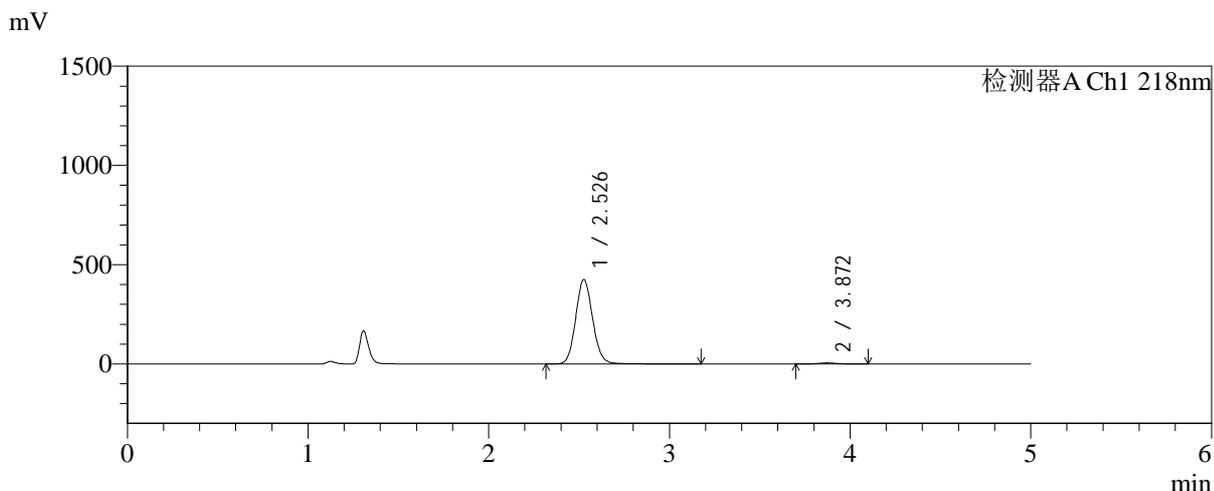
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	2386143	98.440	361672	3487	1.104	--
2	3.873	37807	1.560	5634	7856	1.067	7.793
总计		2423951	100.000	367306			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2402-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:39:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	2782356	98.663	423610	3508	1.101	--
2	3.872	37703	1.337	5658	7879	1.069	7.801
总计		2820059	100.000	429268			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

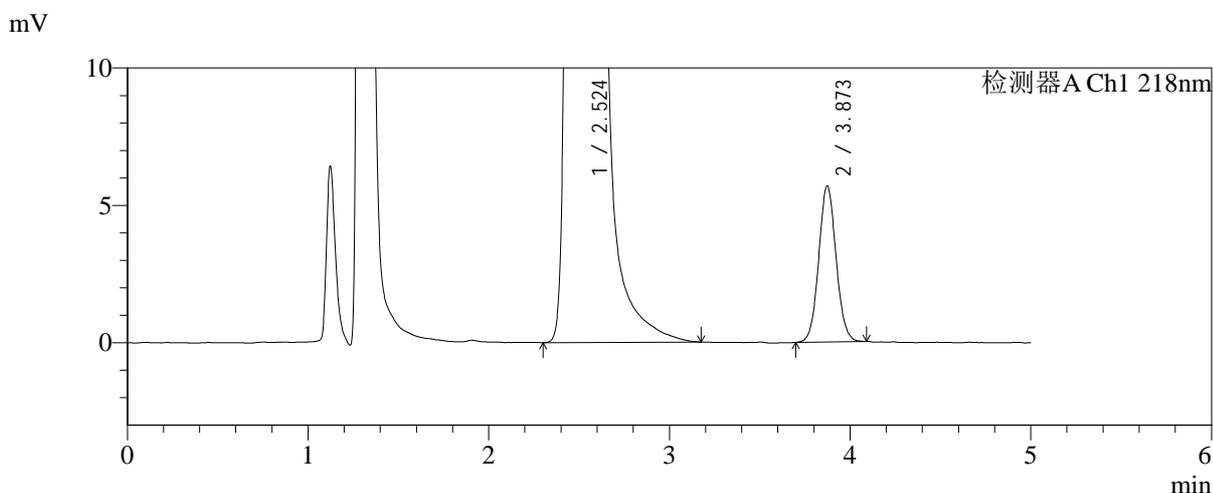
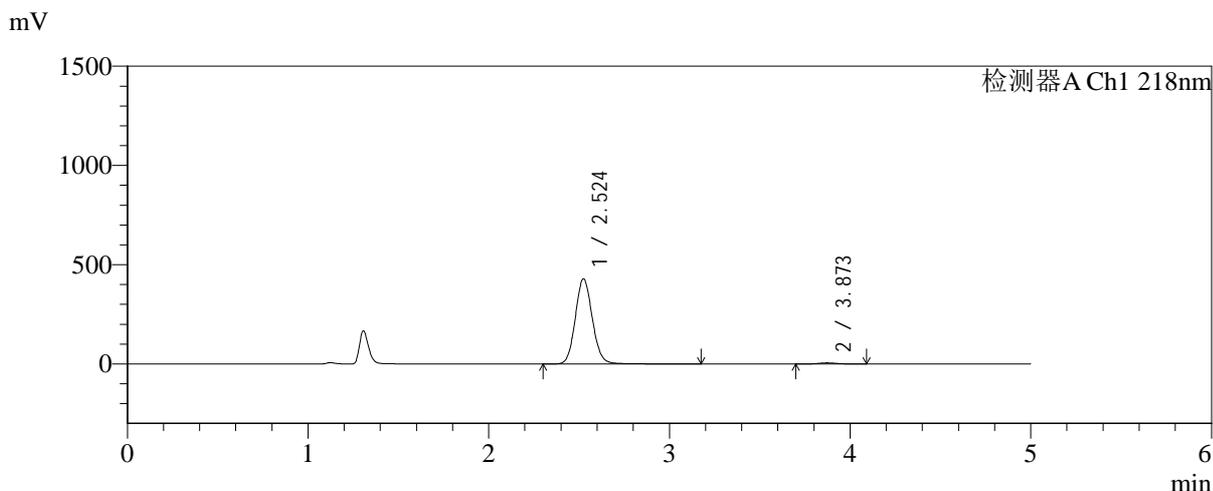


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2403-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:44:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

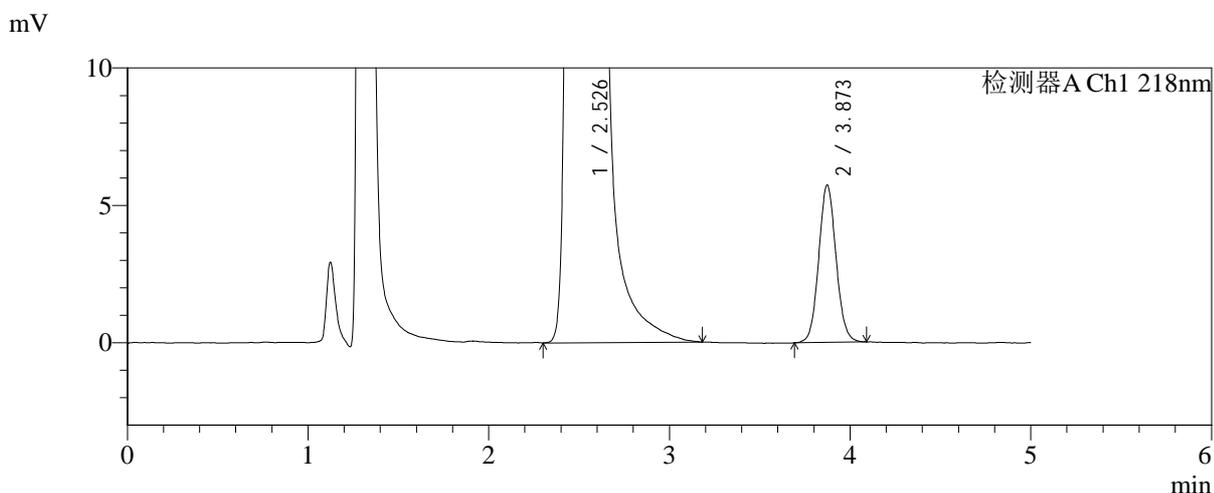
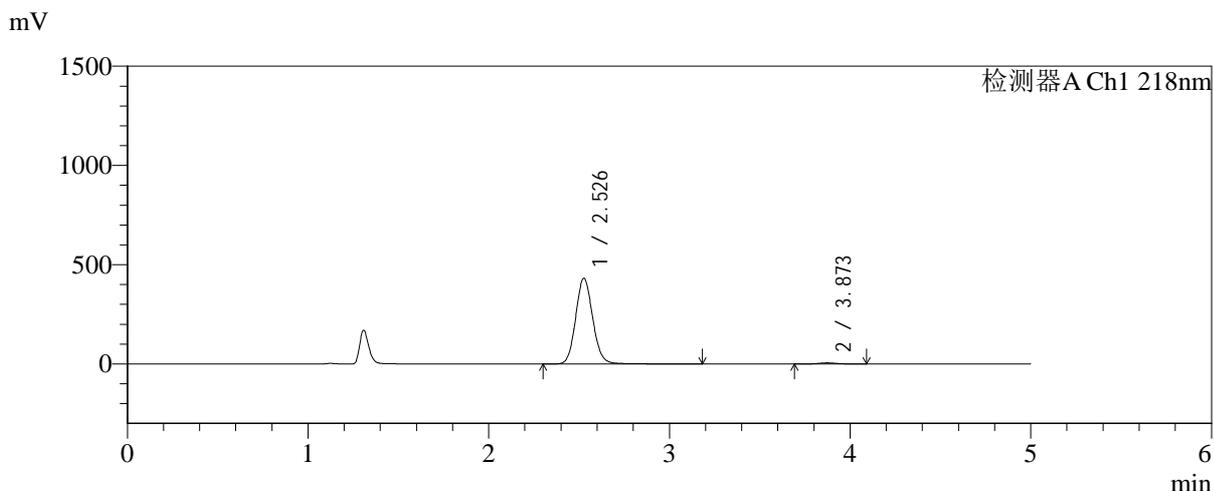
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	2814213	98.669	428263	3490	1.102	--
2	3.873	37957	1.331	5683	7866	1.065	7.806
总计		2852170	100.000	433945			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2404-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:49:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

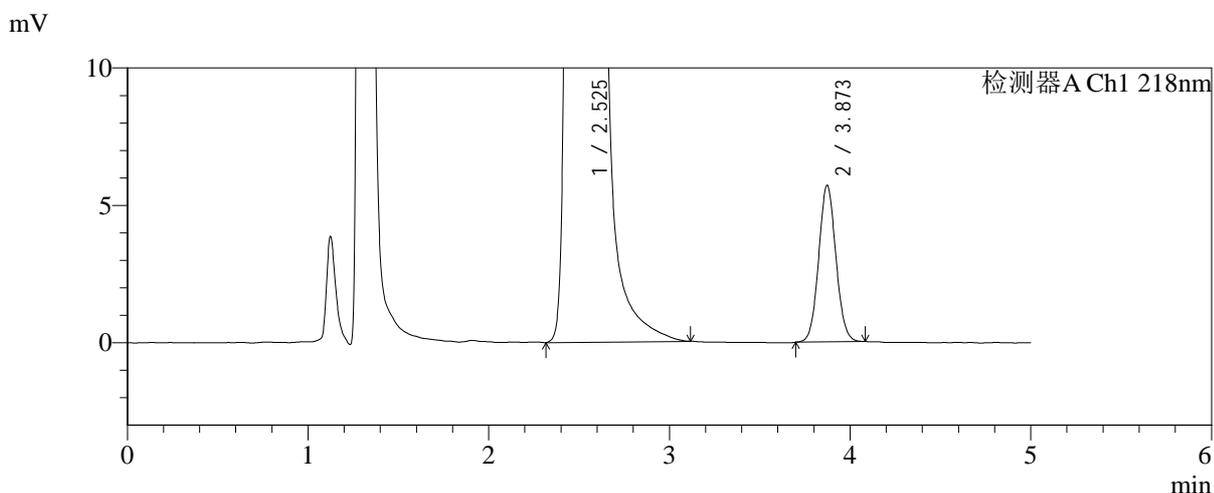
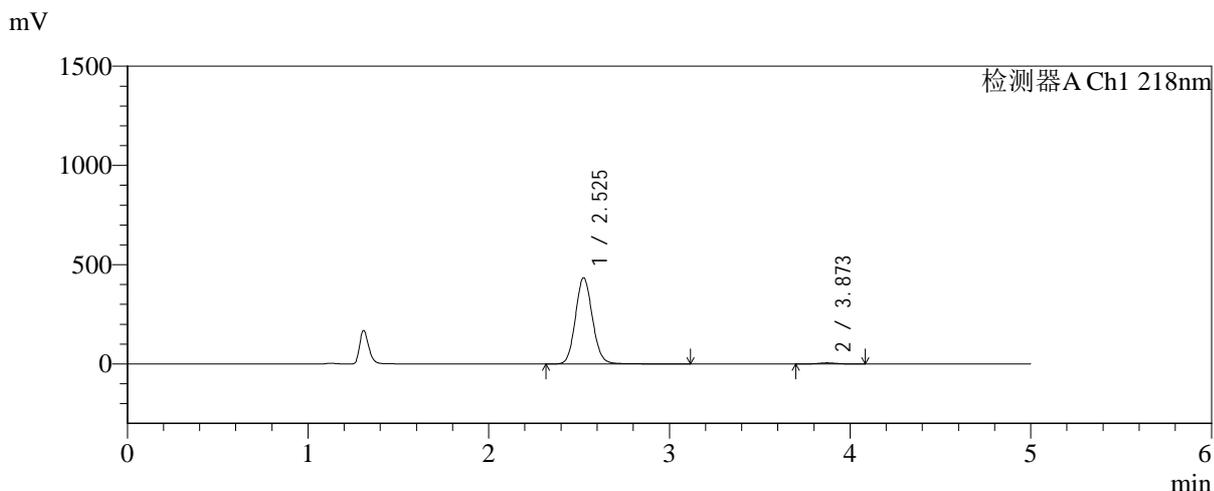
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	2835791	98.671	430535	3496	1.104	--
2	3.873	38200	1.329	5726	7908	1.075	7.804
总计		2873990	100.000	436261			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2405-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 22:55:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	2839226	98.686	433011	3499	1.099	--
2	3.873	37804	1.314	5700	7887	1.062	7.810
总计		2877030	100.000	438712			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

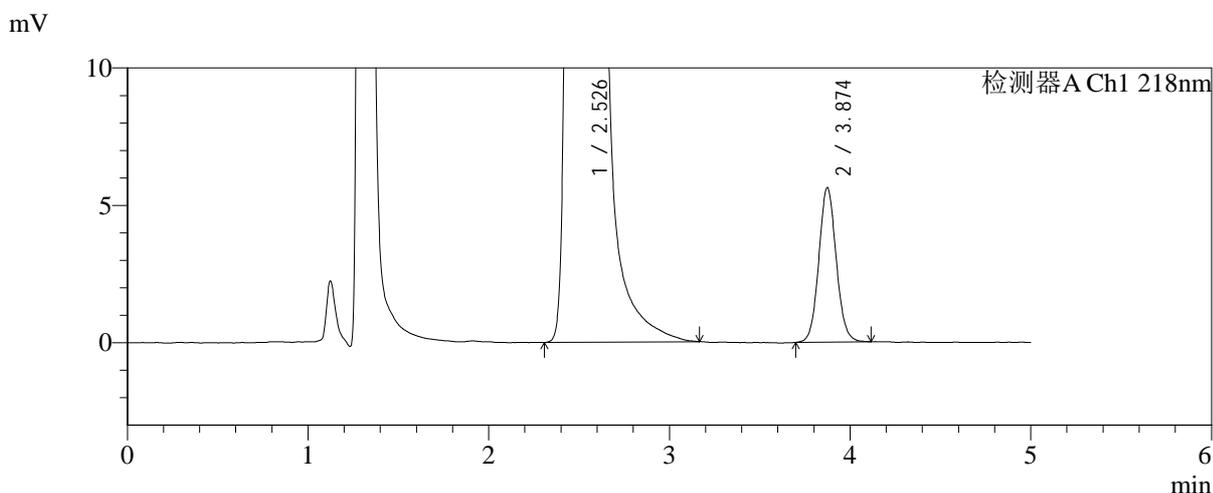
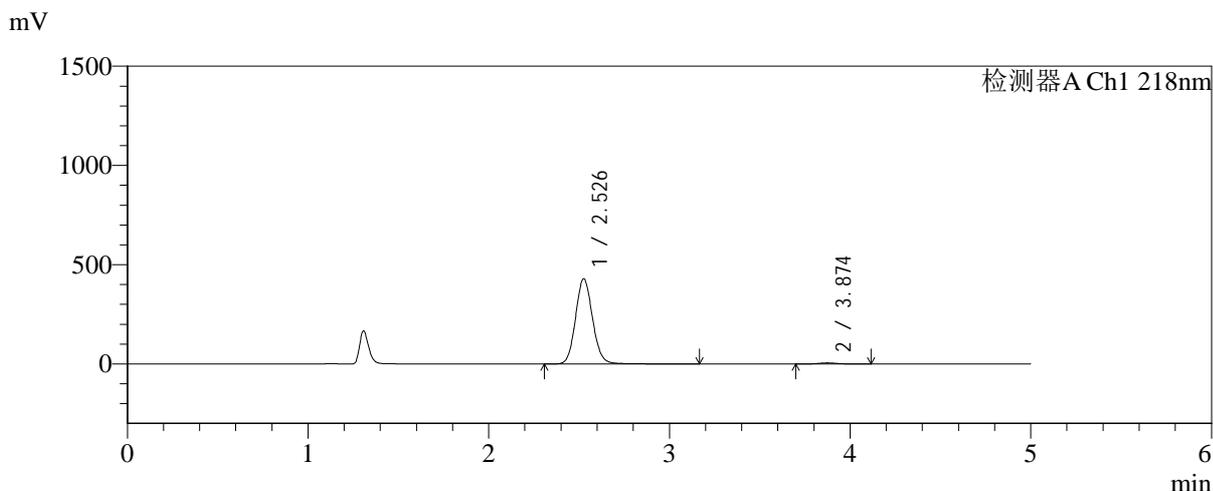


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2406-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:00:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	2814182	98.678	427373	3498	1.104	--
2	3.874	37716	1.322	5621	7873	1.074	7.806
总计		2851898	100.000	432994			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

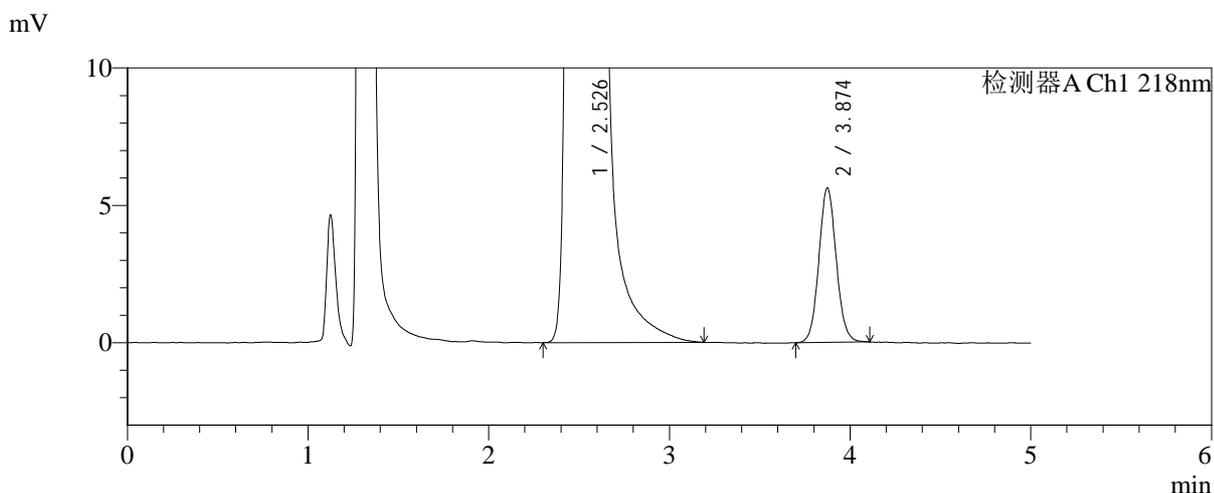
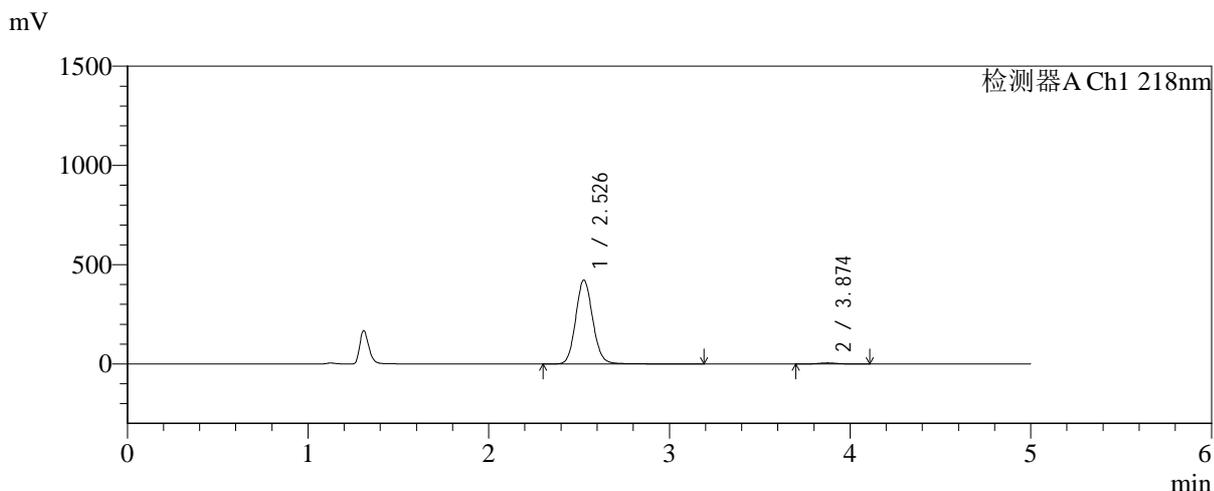


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2407-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:05:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	2775604	98.664	421589	3497	1.103	--
2	3.874	37588	1.336	5620	7863	1.075	7.798
总计		2813192	100.000	427209			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

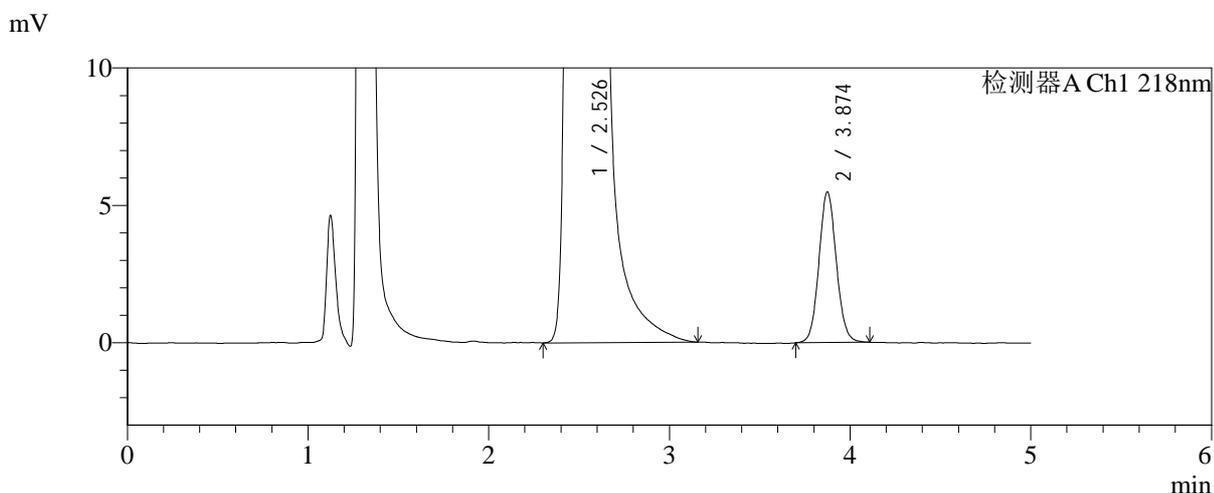
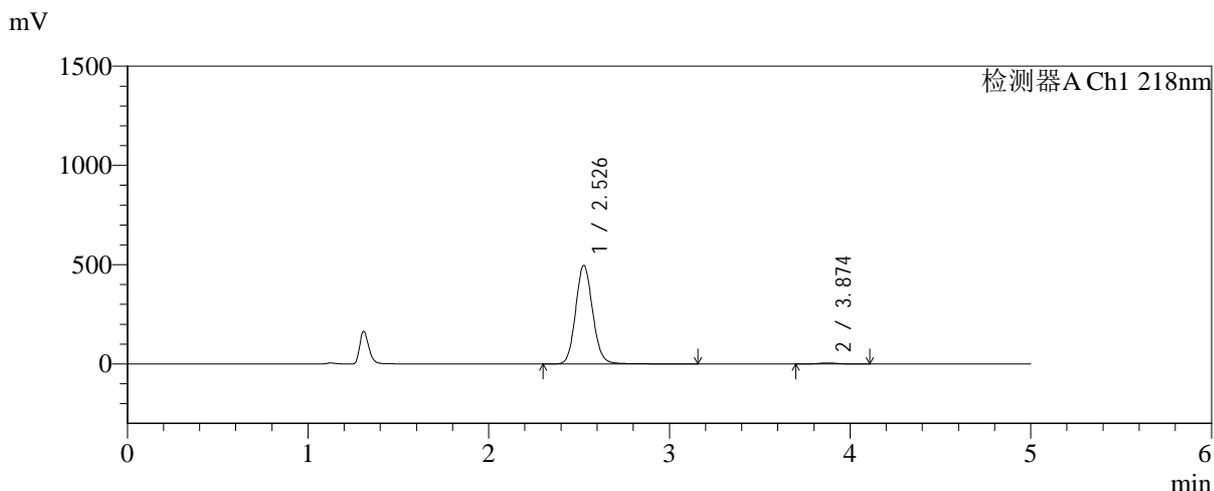


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2408-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:11:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

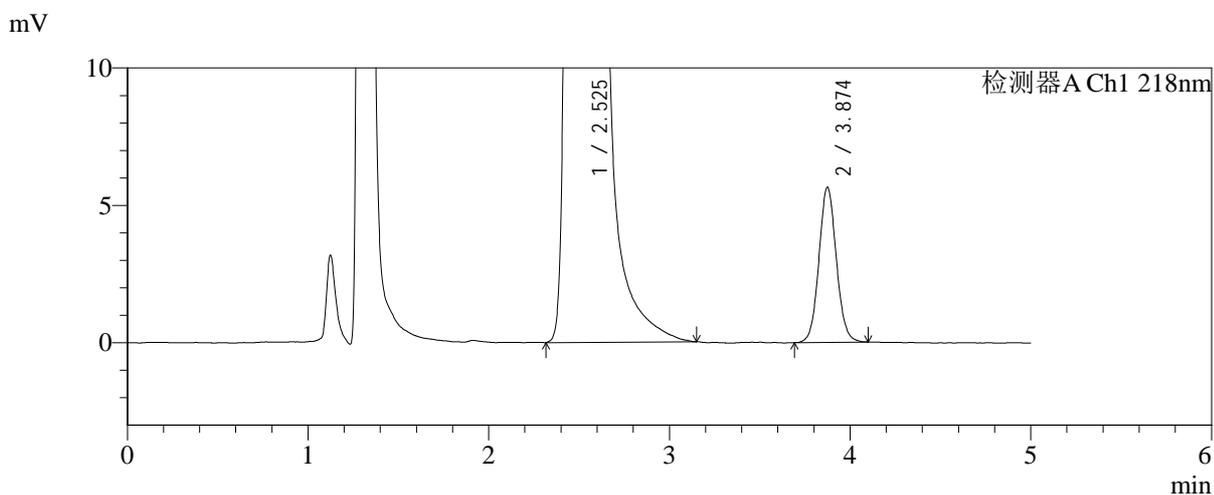
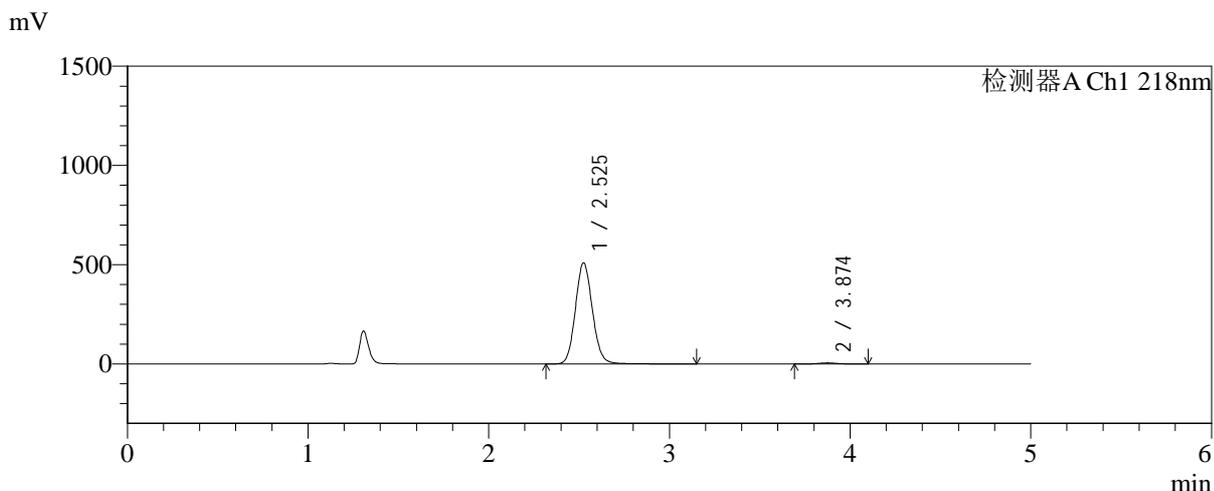
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	3257202	98.888	494736	3502	1.103	--
2	3.874	36635	1.112	5473	7883	1.075	7.809
总计		3293837	100.000	500210			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2409-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:16:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

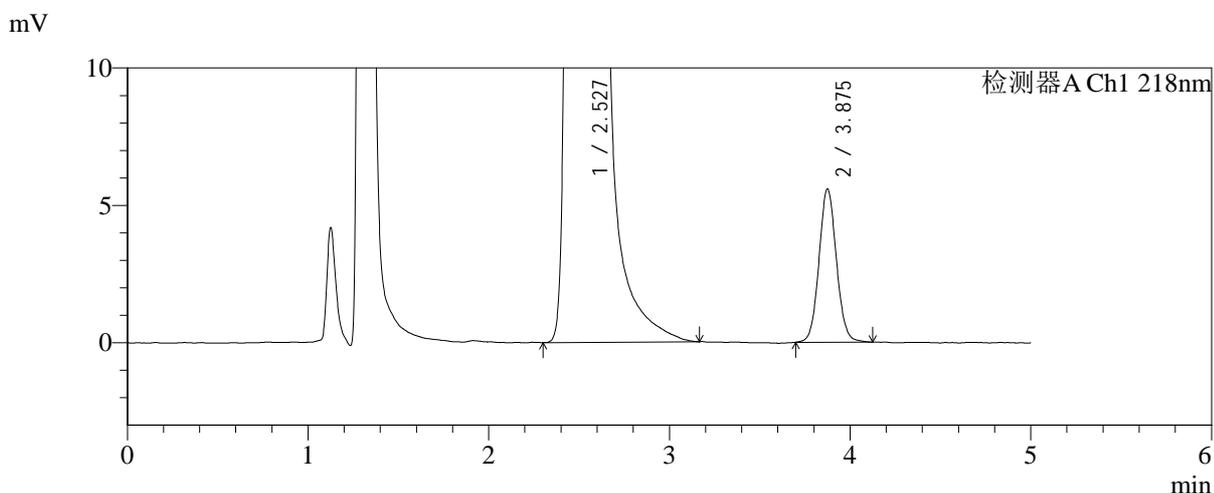
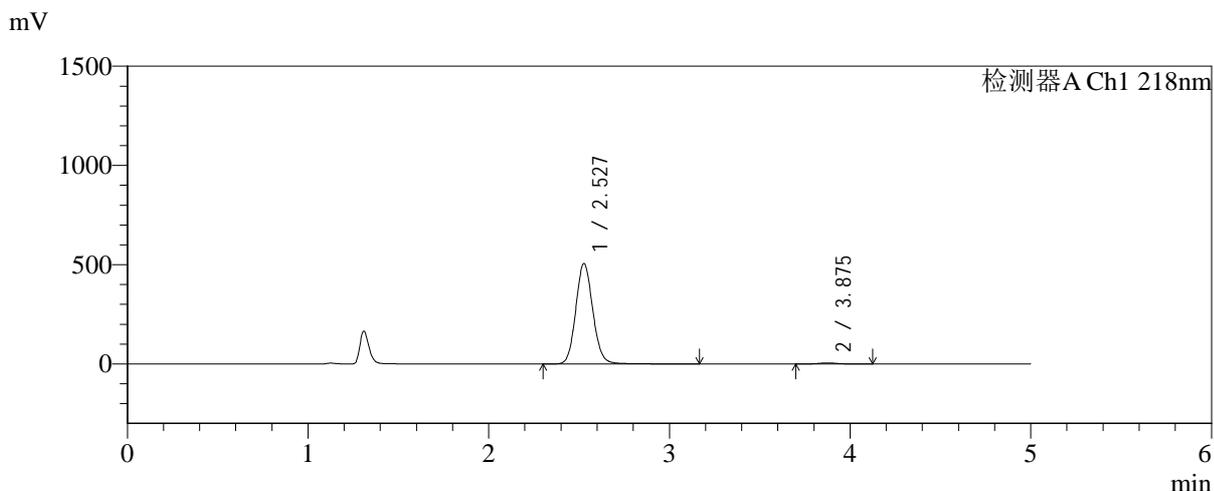
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	3341718	98.882	508060	3491	1.103	--
2	3.874	37793	1.118	5637	7877	1.071	7.812
总计		3379512	100.000	513697			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2410-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:22:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	3321176	98.887	505017	3500	1.103	--
2	3.875	37393	1.113	5571	7868	1.072	7.800
总计		3358569	100.000	510587			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

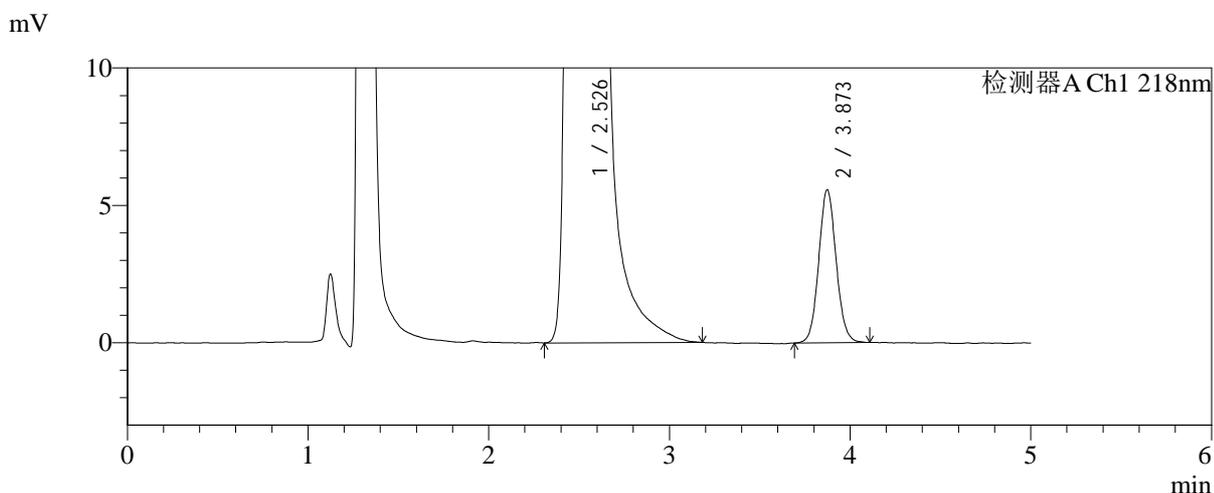
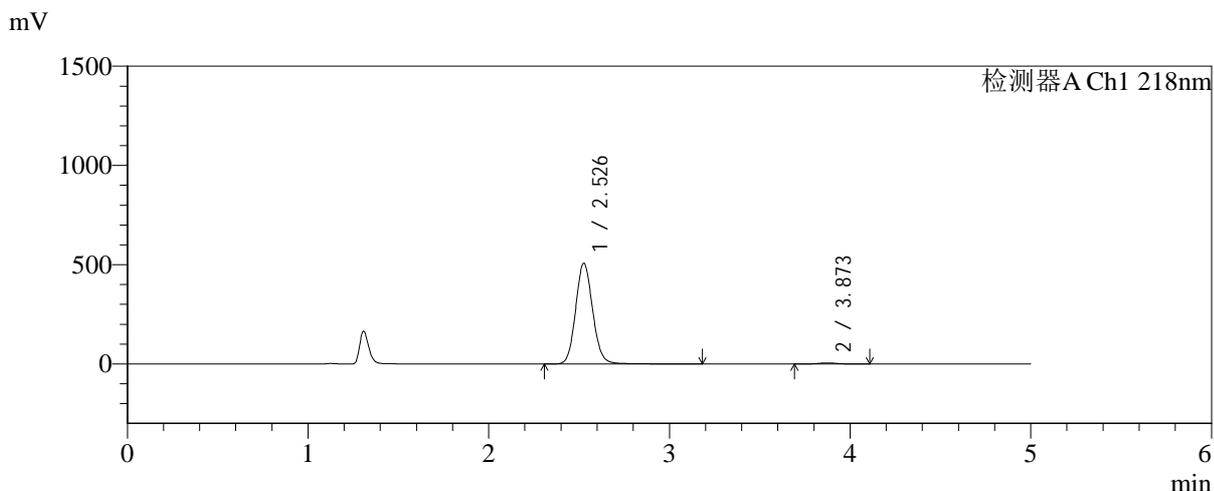


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2411-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:27:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:20:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	3326815	98.891	505487	3505	1.104	--
2	3.873	37297	1.109	5569	7839	1.077	7.794
总计		3364111	100.000	511055			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

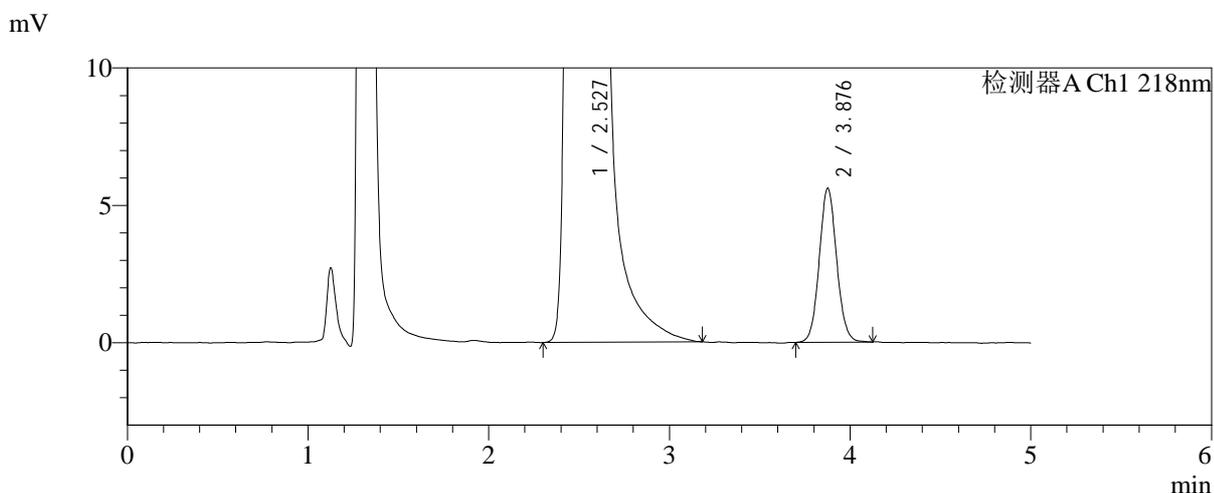
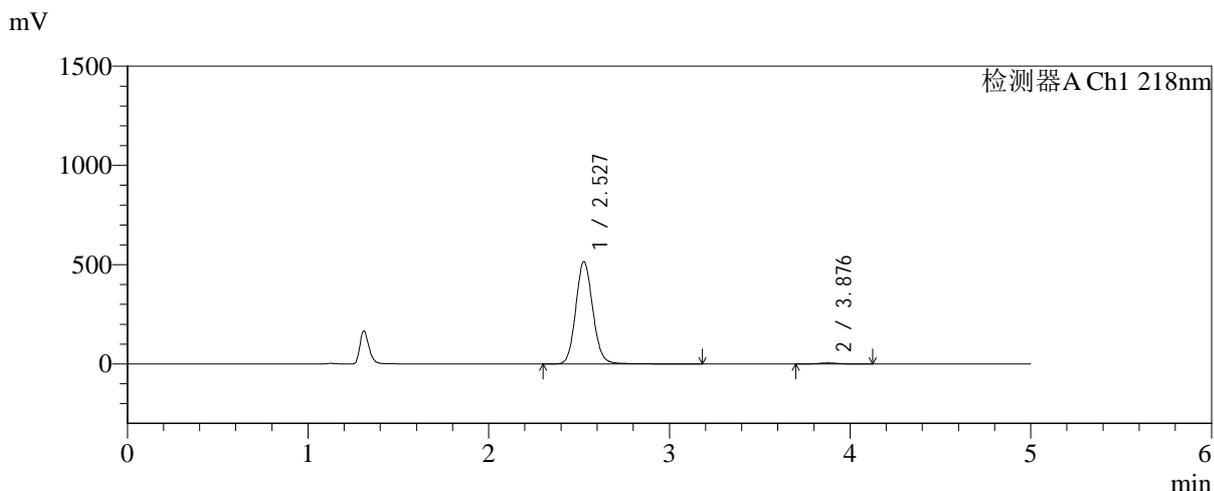


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2412-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:32:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	3381900	98.904	514115	3500	1.103	--
2	3.876	37480	1.096	5587	7889	1.073	7.813
总计		3419379	100.000	519703			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

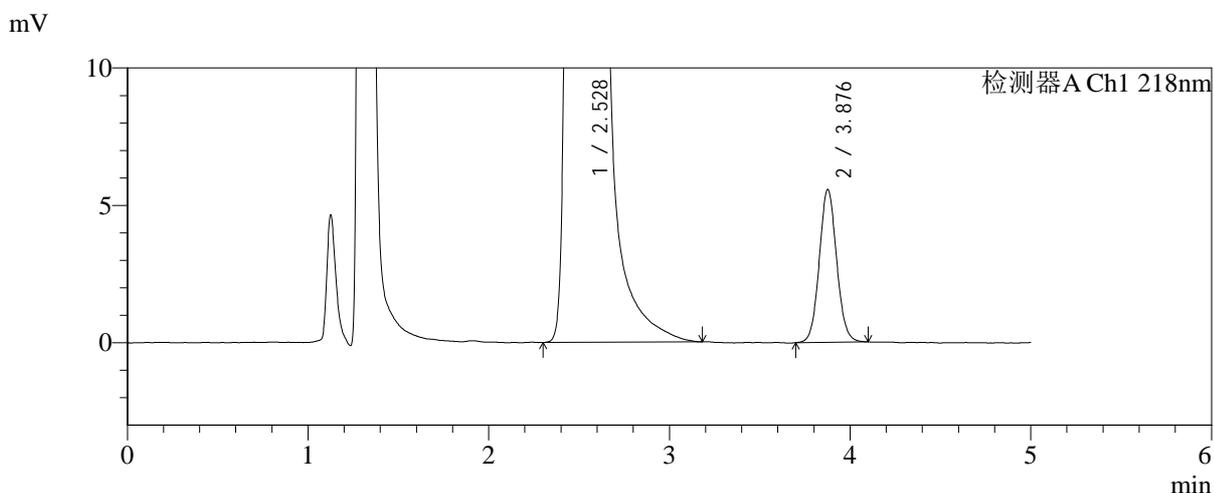
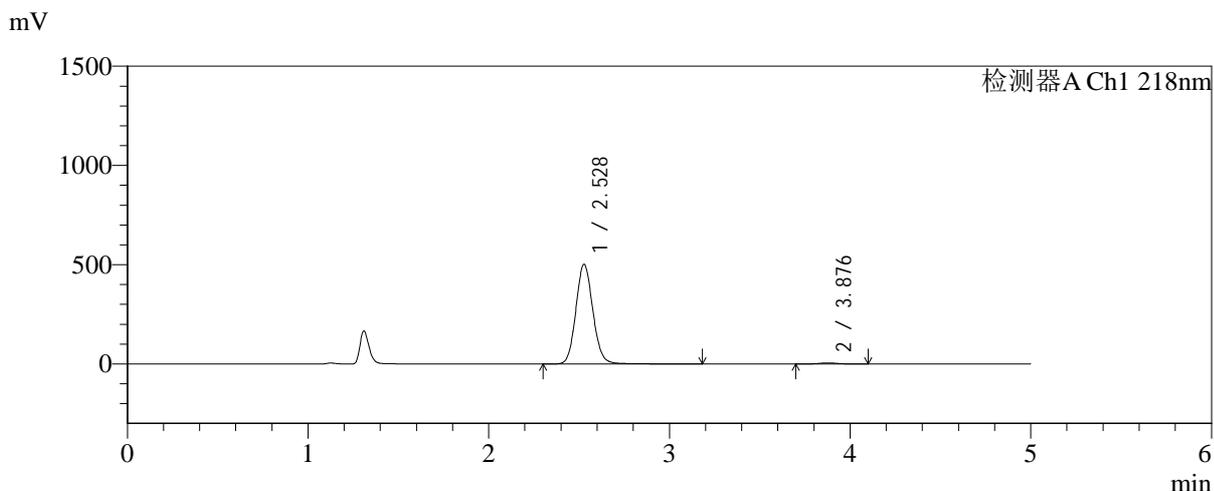


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2413-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:38:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

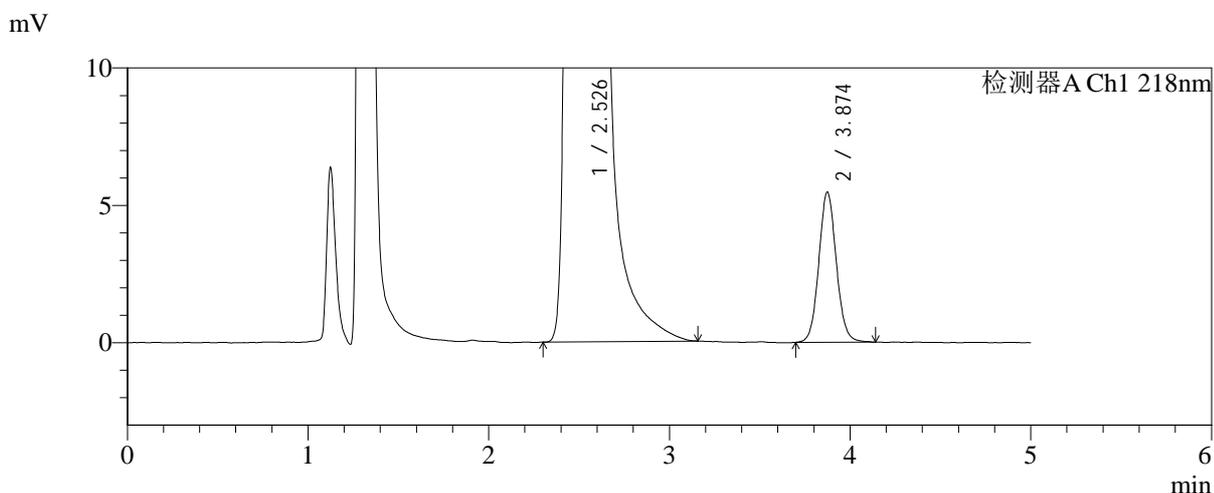
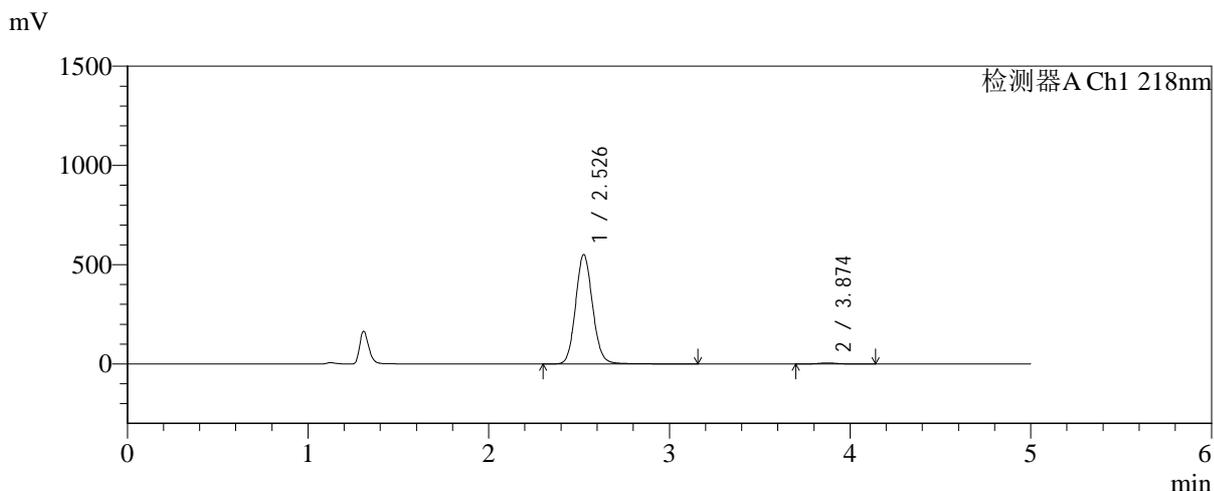
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	3290032	98.885	501468	3508	1.102	--
2	3.876	37094	1.115	5548	7926	1.069	7.823
总计		3327127	100.000	507016			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2414-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:43:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	3611749	98.994	548626	3500	1.103	--
2	3.874	36694	1.006	5457	7843	1.075	7.799
总计		3648443	100.000	554083			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

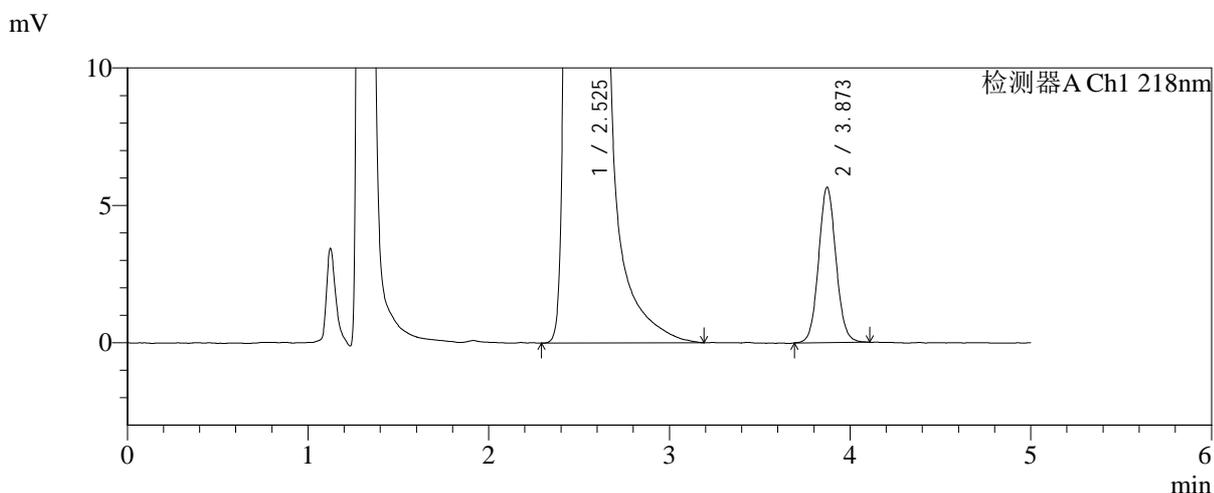
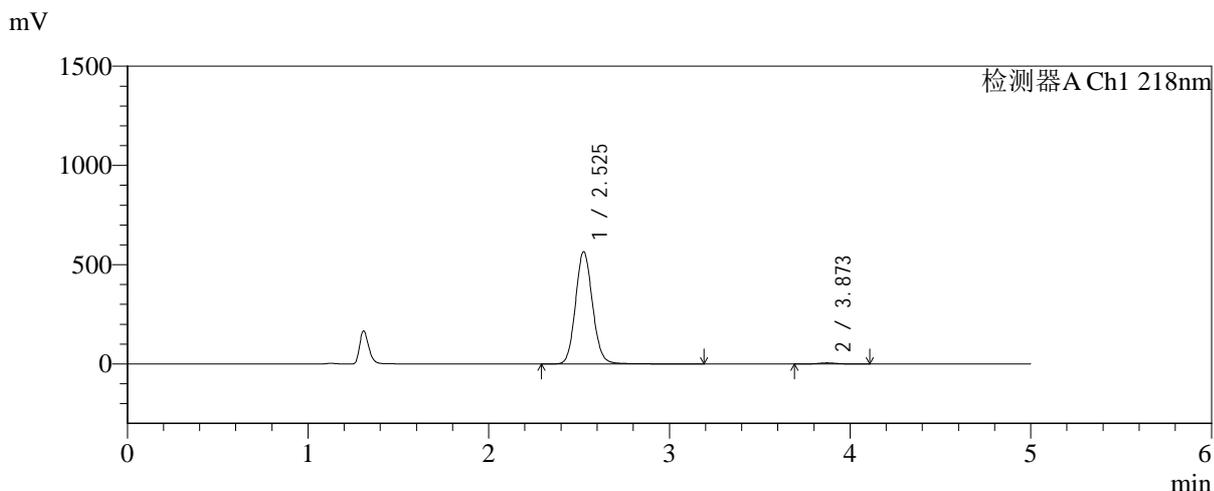


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2415-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:49:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	3706998	98.990	563707	3499	1.102	--
2	3.873	37835	1.010	5652	7882	1.069	7.805
总计		3744833	100.000	569359			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

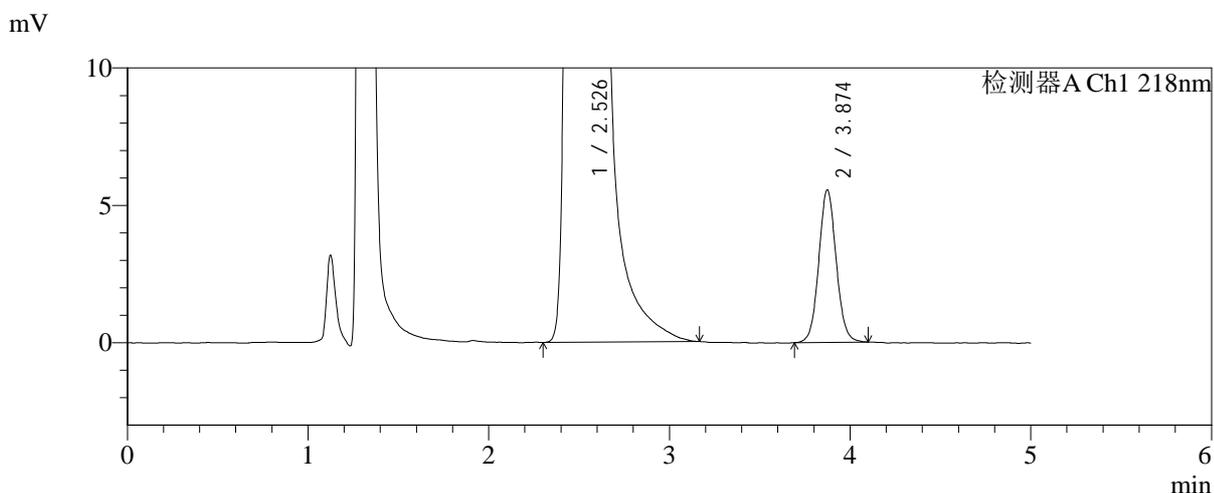
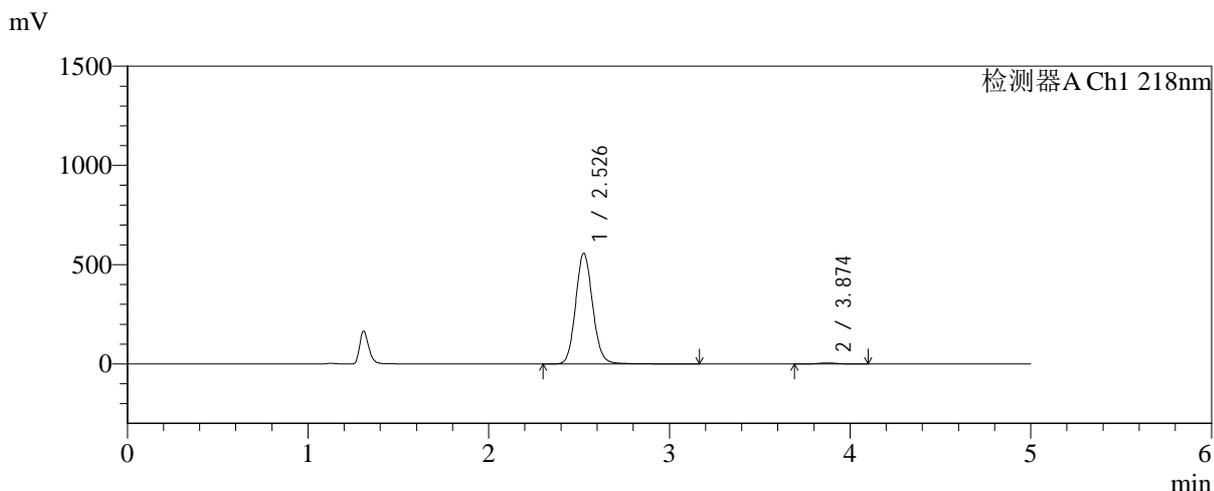


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2416-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:54:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	3655540	98.994	555209	3502	1.104	--
2	3.874	37141	1.006	5548	7843	1.066	7.797
总计		3692681	100.000	560757			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

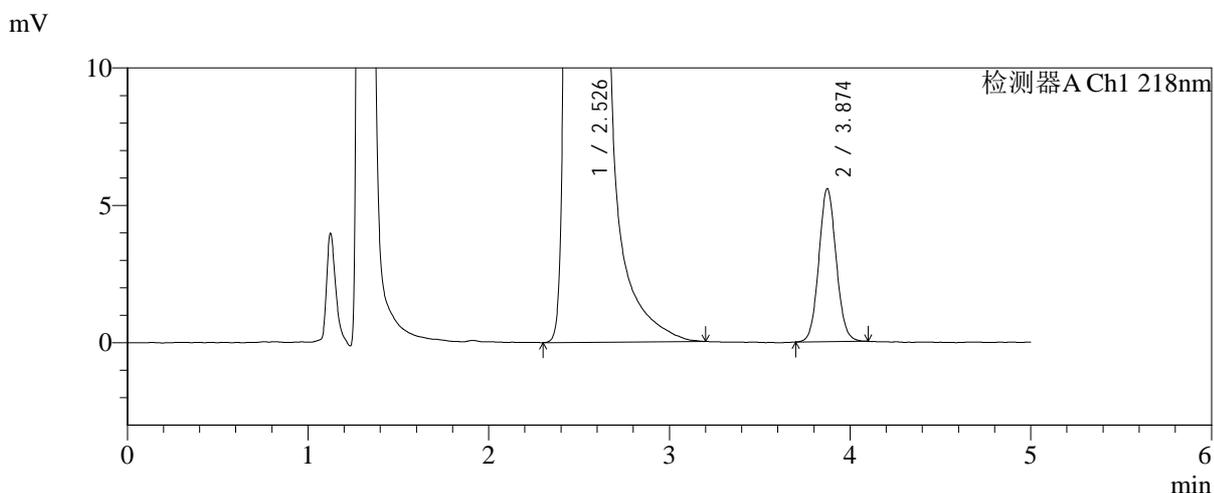
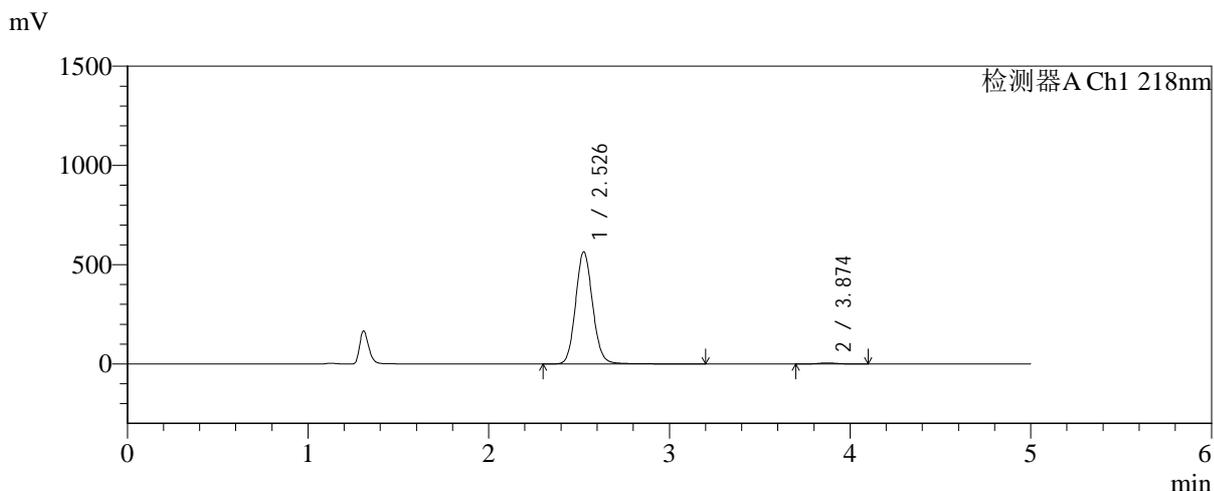


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2417-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/20 23:59:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	3704305	99.009	562272	3500	1.103	--
2	3.874	37086	0.991	5564	7841	1.070	7.797
总计		3741391	100.000	567836			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

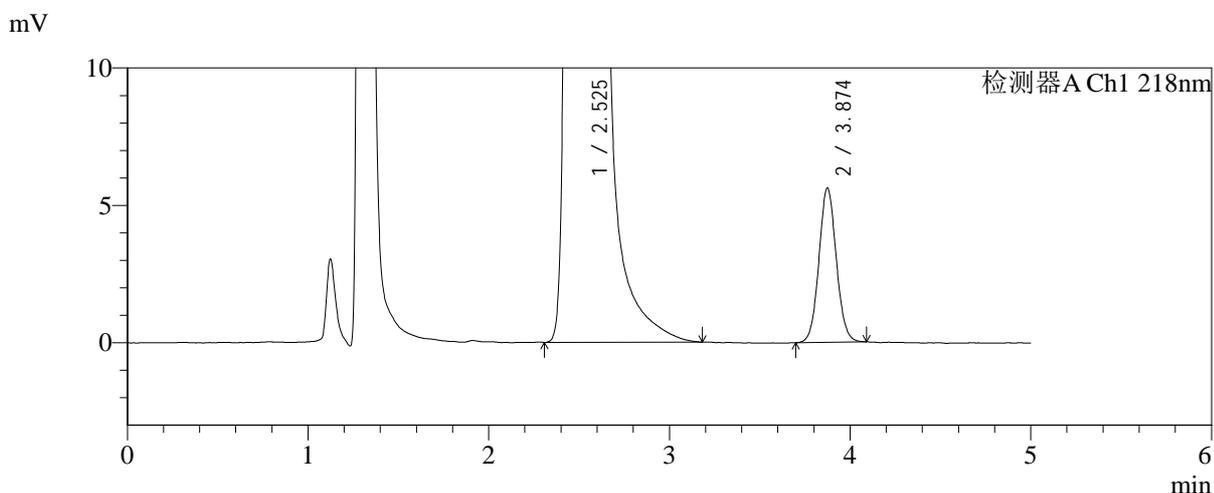
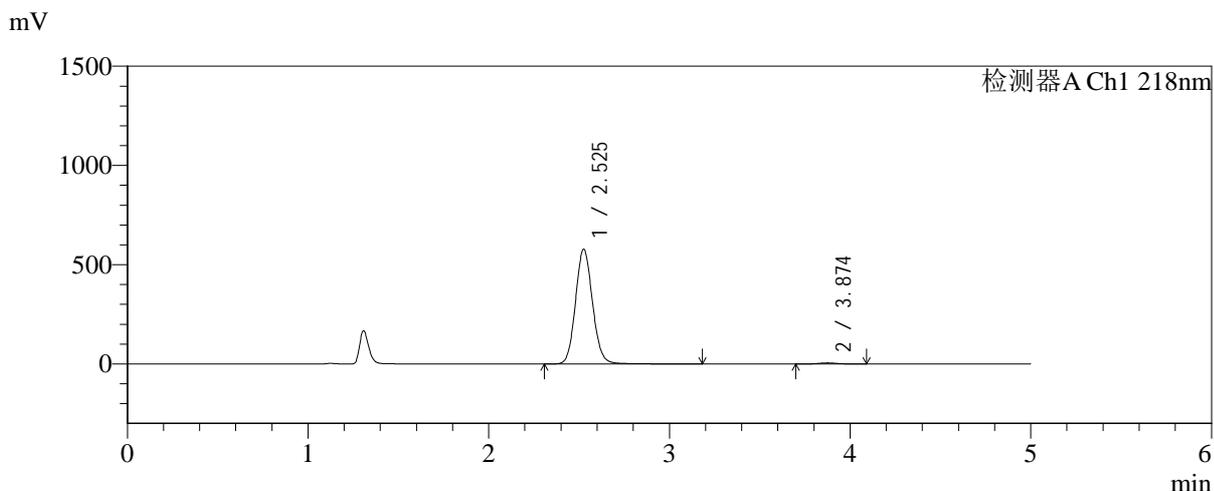


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2418-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:05:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	3790683	99.021	576092	3492	1.101	--
2	3.874	37459	0.979	5606	7889	1.066	7.810
总计		3828142	100.000	581698			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

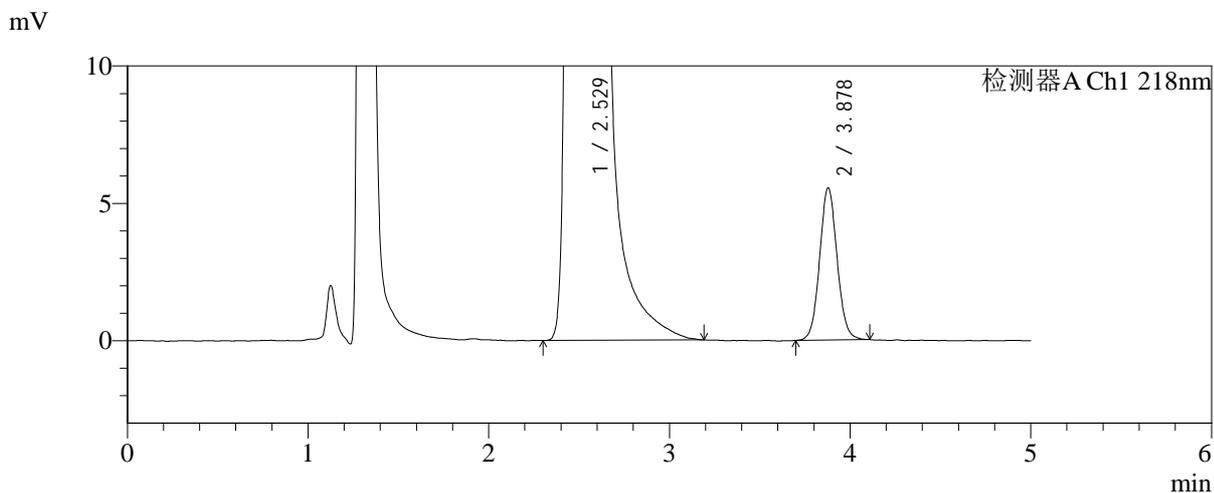
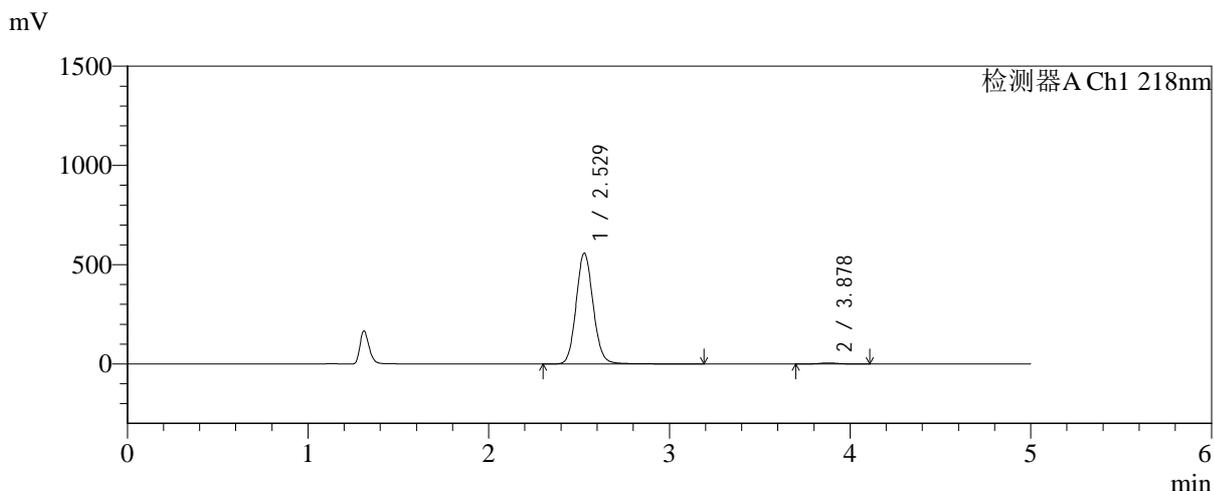


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2419-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:10:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	3660971	98.996	558513	3514	1.103	--
2	3.878	37135	1.004	5542	7844	1.067	7.805
总计		3698106	100.000	564055			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

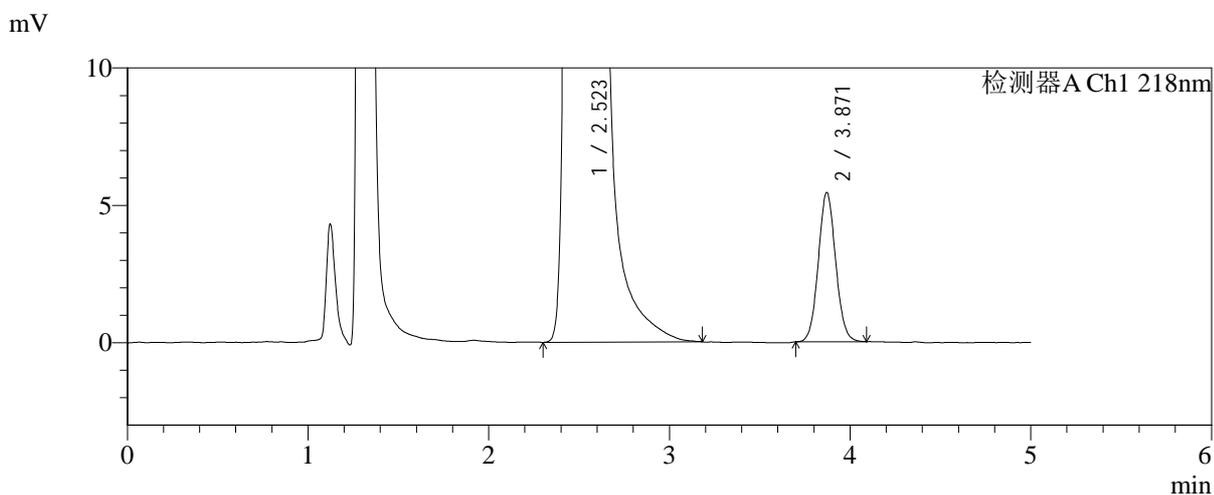
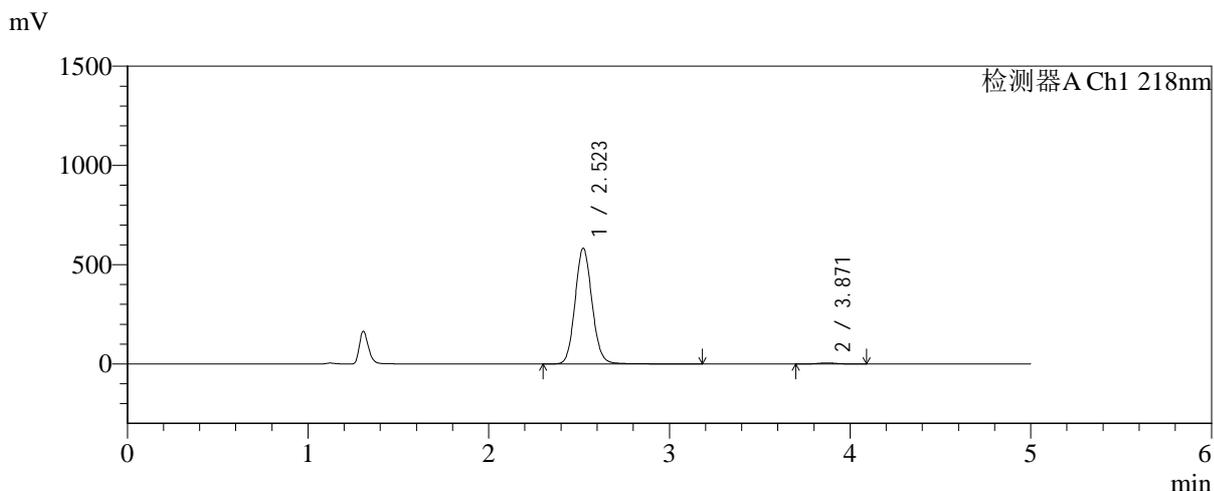


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2420-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:16:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	3806720	99.057	582957	3506	1.099	--
2	3.871	36248	0.943	5431	7807	1.066	7.799
总计		3842968	100.000	588388			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

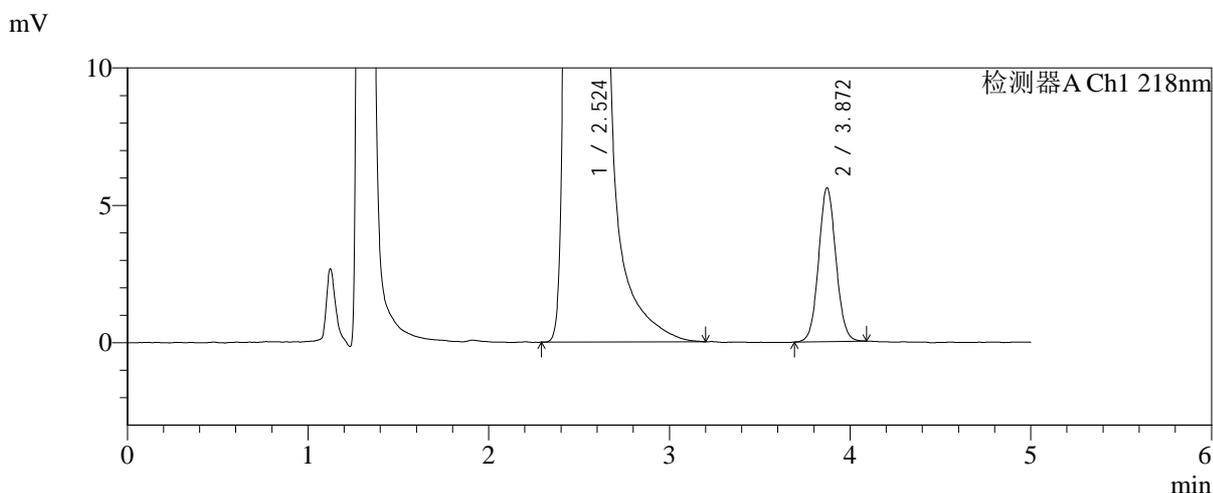
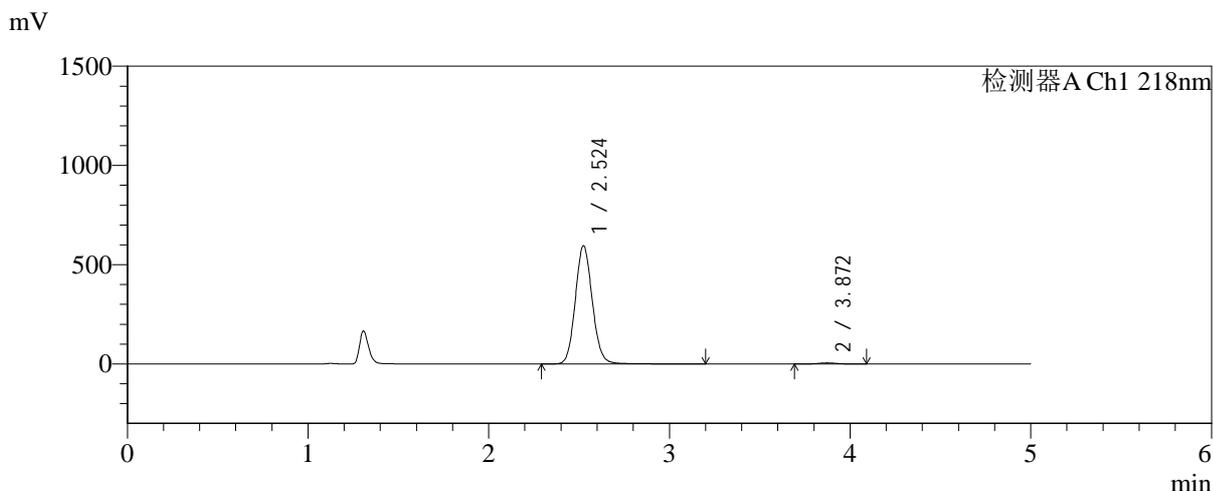


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2421-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:21:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

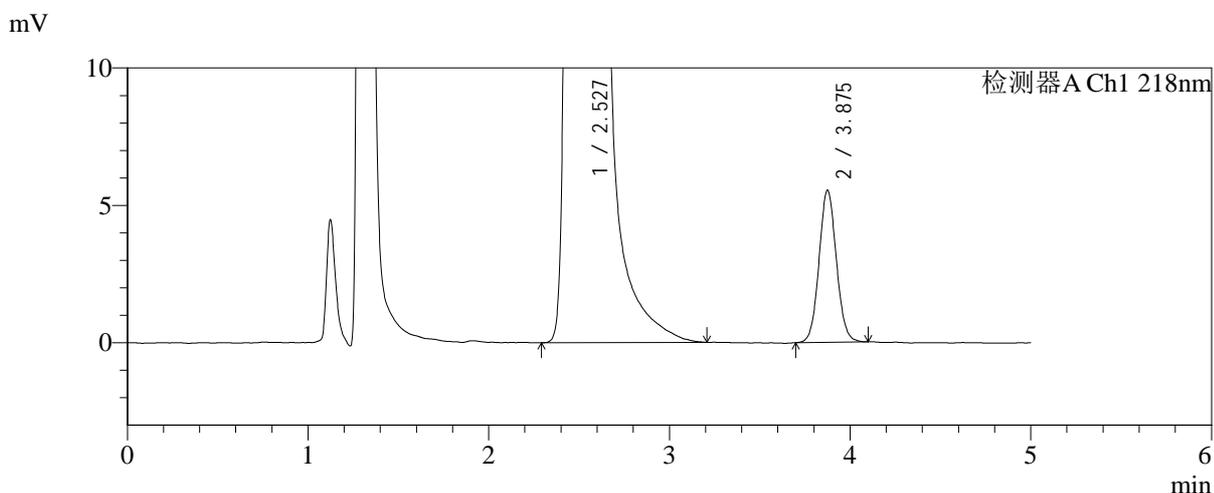
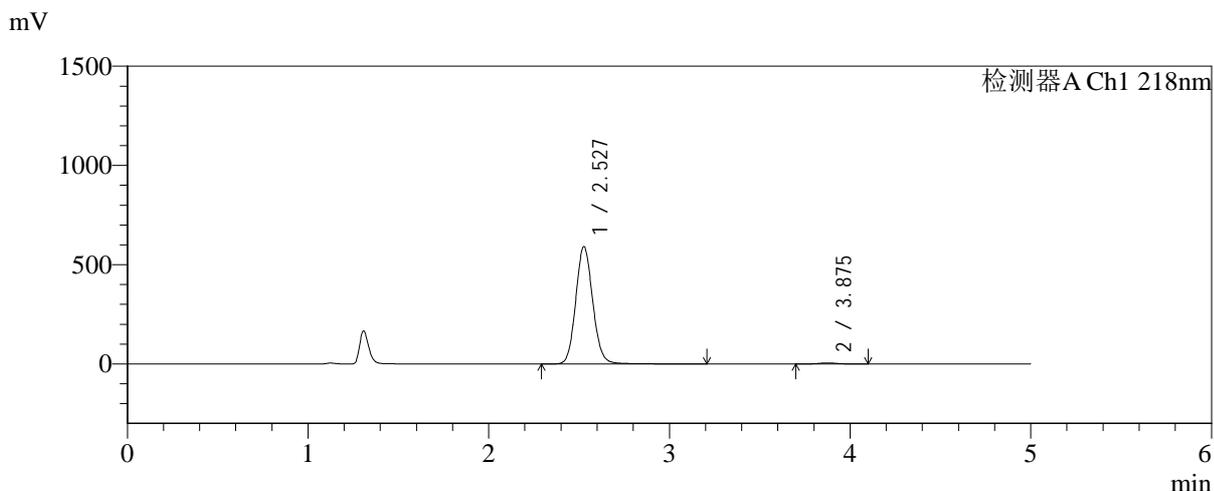
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	3894848	99.053	594102	3499	1.100	--
2	3.872	37255	0.947	5599	7890	1.063	7.813
总计		3932103	100.000	599701			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2422-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:26:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

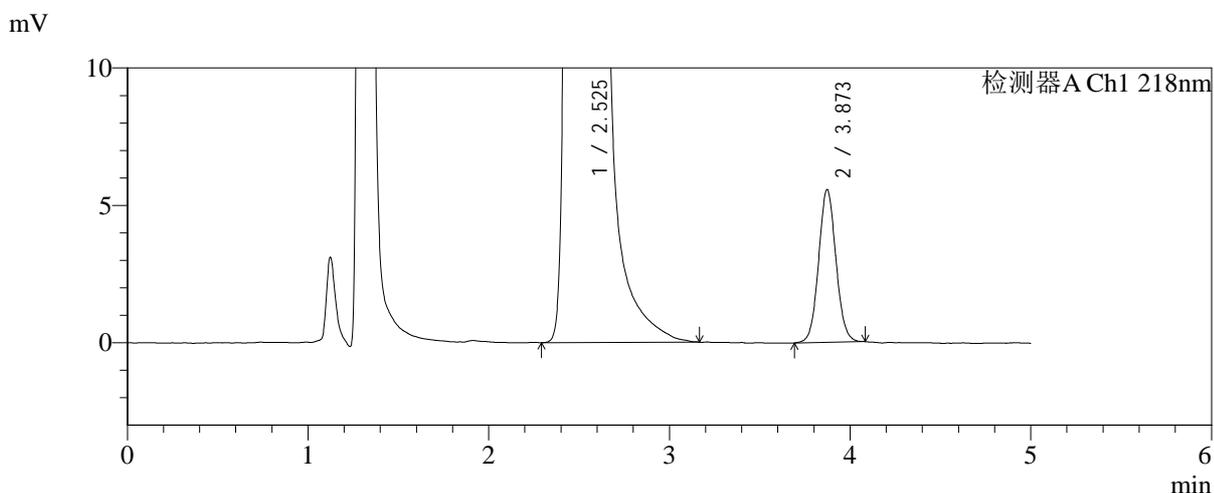
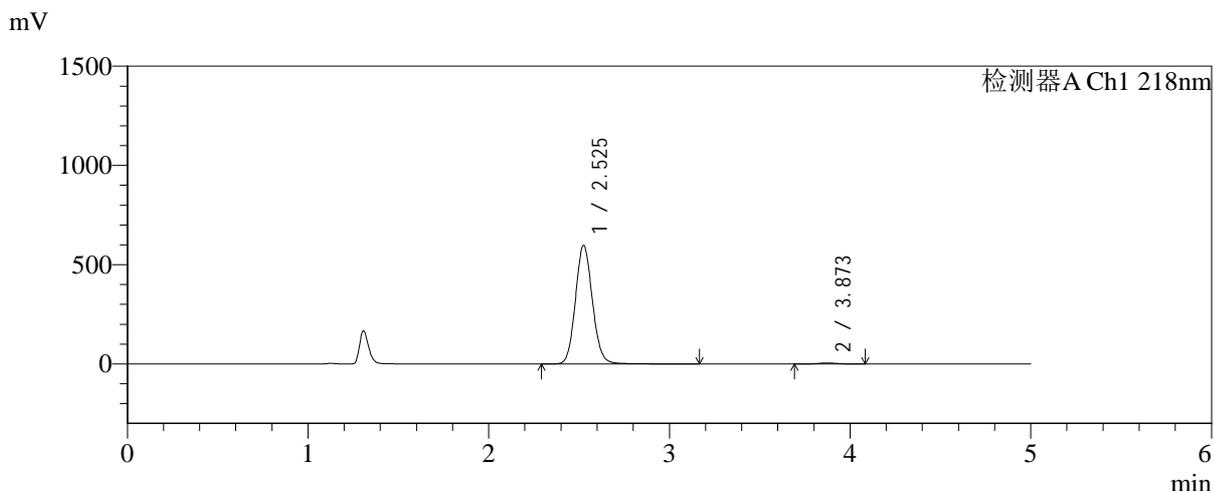
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	3873113	99.057	589639	3512	1.102	--
2	3.875	36871	0.943	5523	7865	1.069	7.808
总计		3909985	100.000	595162			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2423-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:32:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

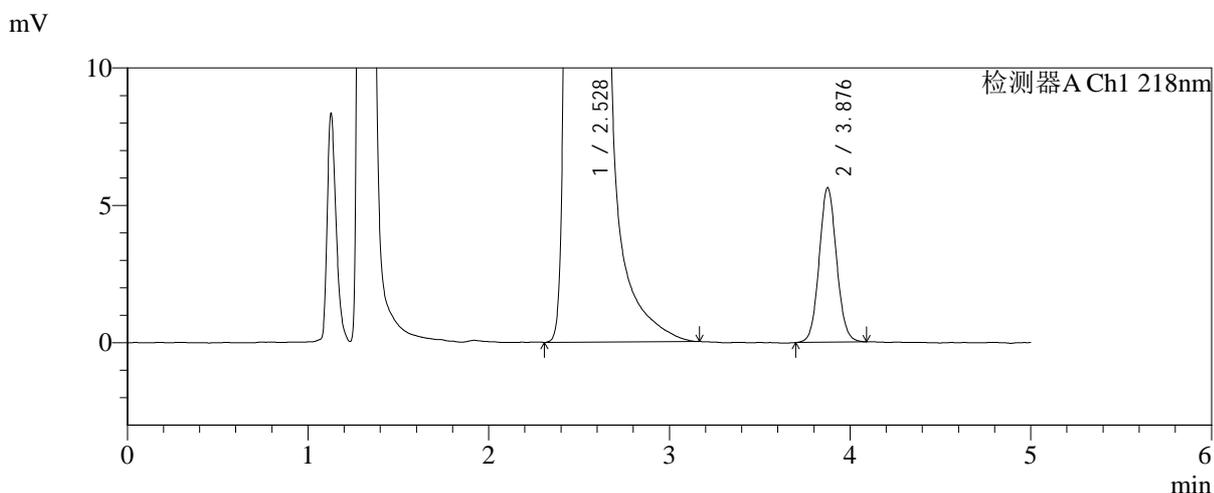
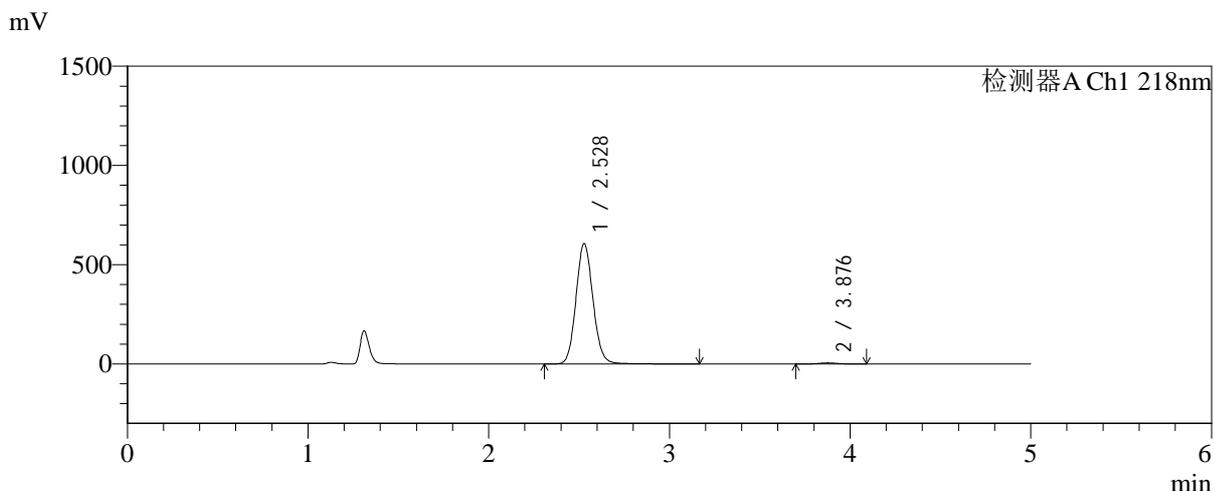
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	3906100	99.060	595453	3500	1.100	--
2	3.873	37057	0.940	5560	7873	1.061	7.807
总计		3943157	100.000	601013			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2424-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:37:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	3970851	99.064	606228	3509	1.100	--
2	3.876	37522	0.936	5601	7875	1.070	7.804
总计		4008373	100.000	611830			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

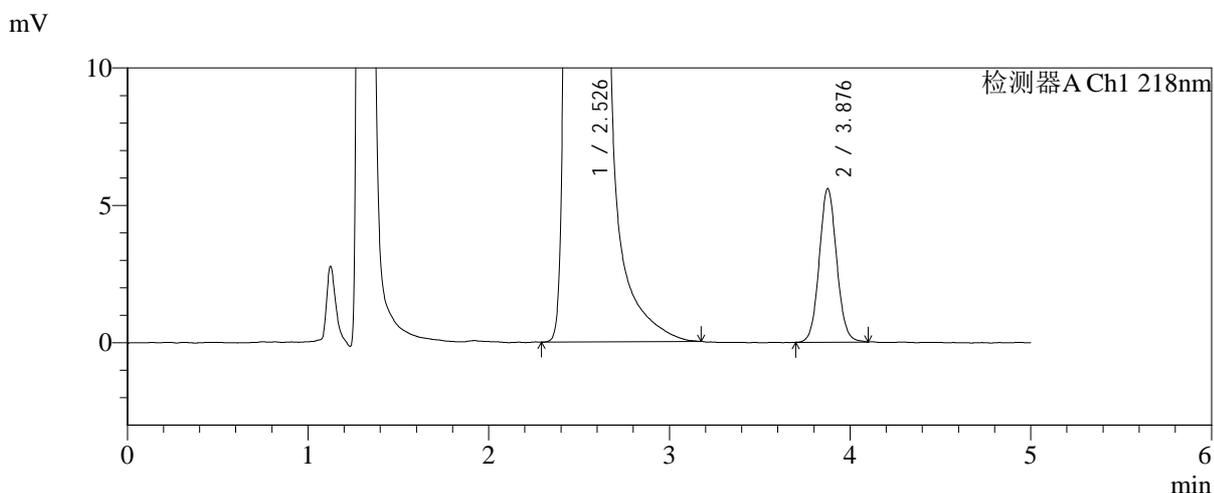
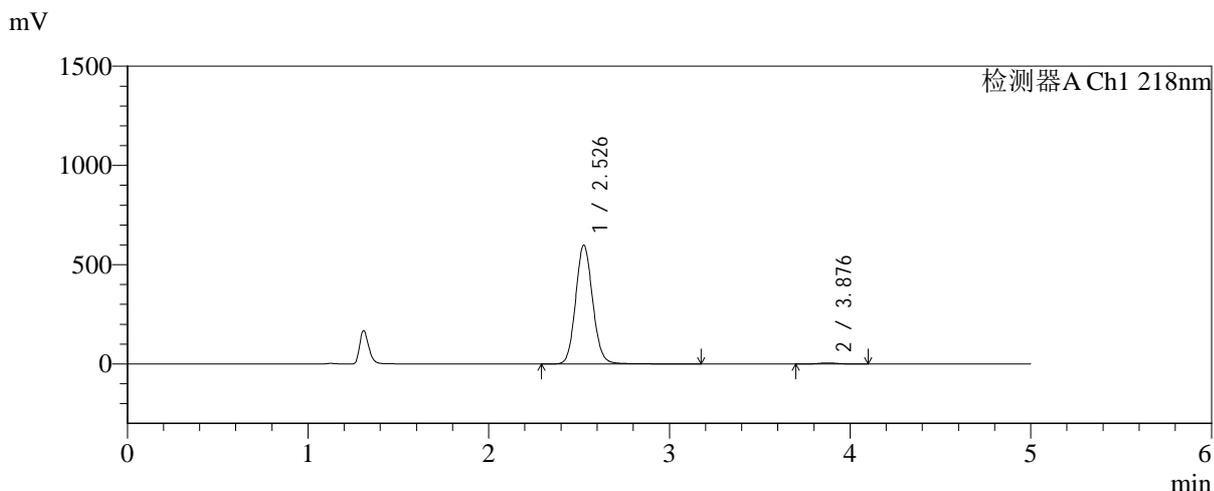


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2425-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:43:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	3924003	99.056	596056	3488	1.100	--
2	3.876	37403	0.944	5570	7856	1.069	7.803
总计		3961406	100.000	601626			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

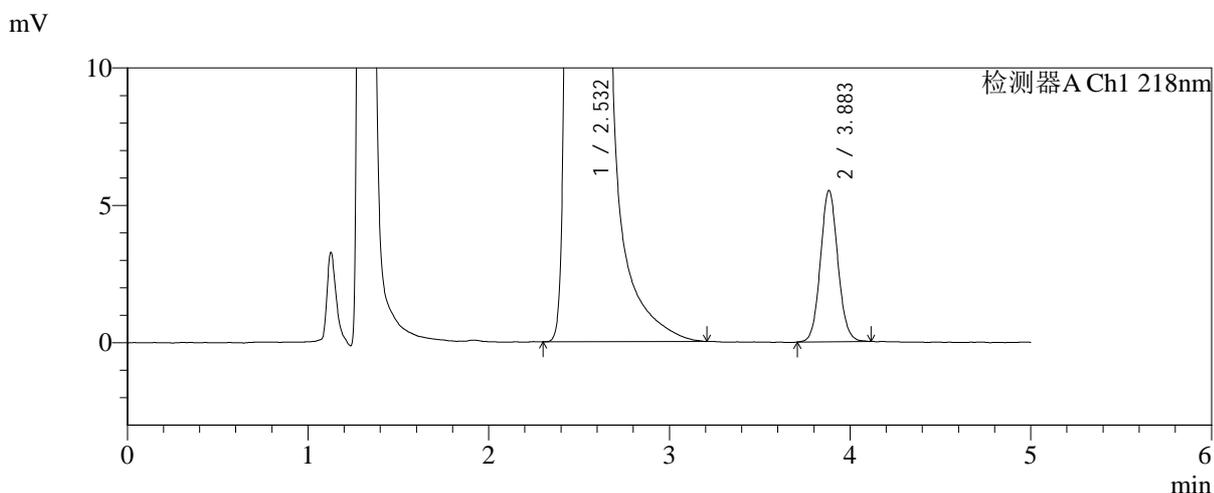
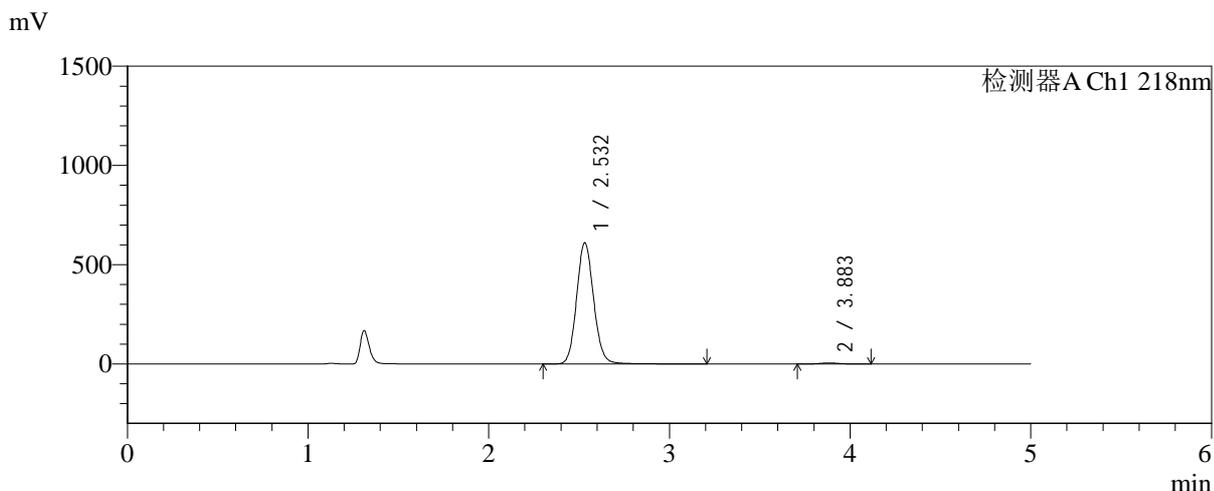


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2426-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:48:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	4009882	99.090	610848	3514	1.104	--
2	3.883	36845	0.910	5500	7887	1.075	7.817
总计		4046727	100.000	616348			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

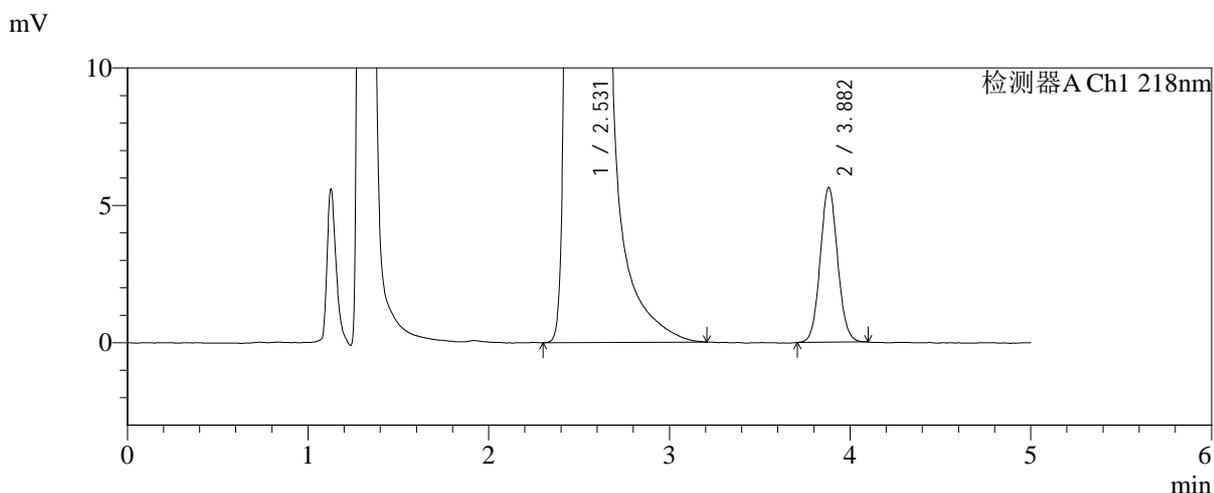
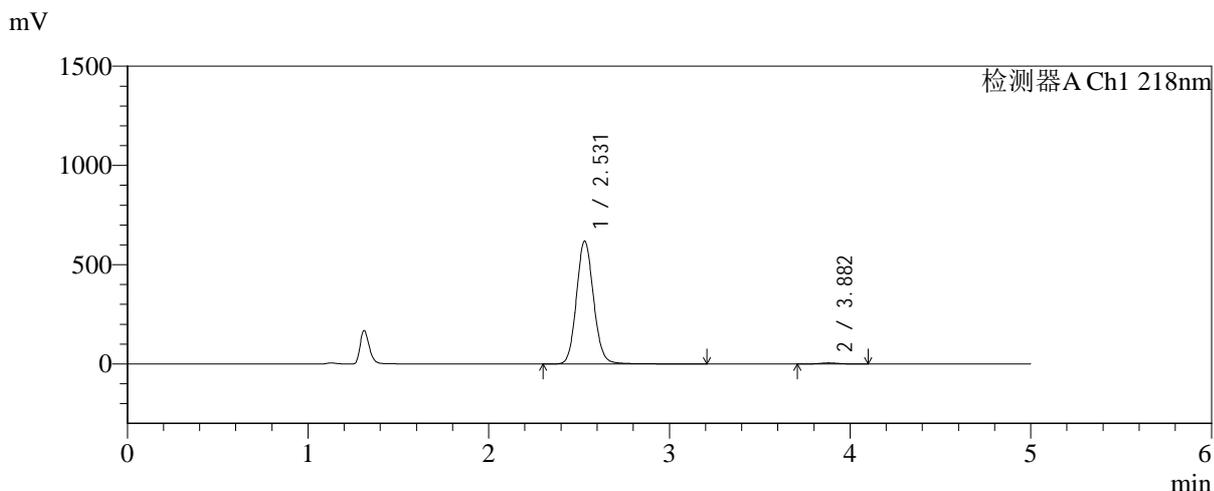


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2427-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:53:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	4076368	99.085	619953	3496	1.103	--
2	3.882	37656	0.915	5634	7843	1.068	7.796
总计		4114023	100.000	625587			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

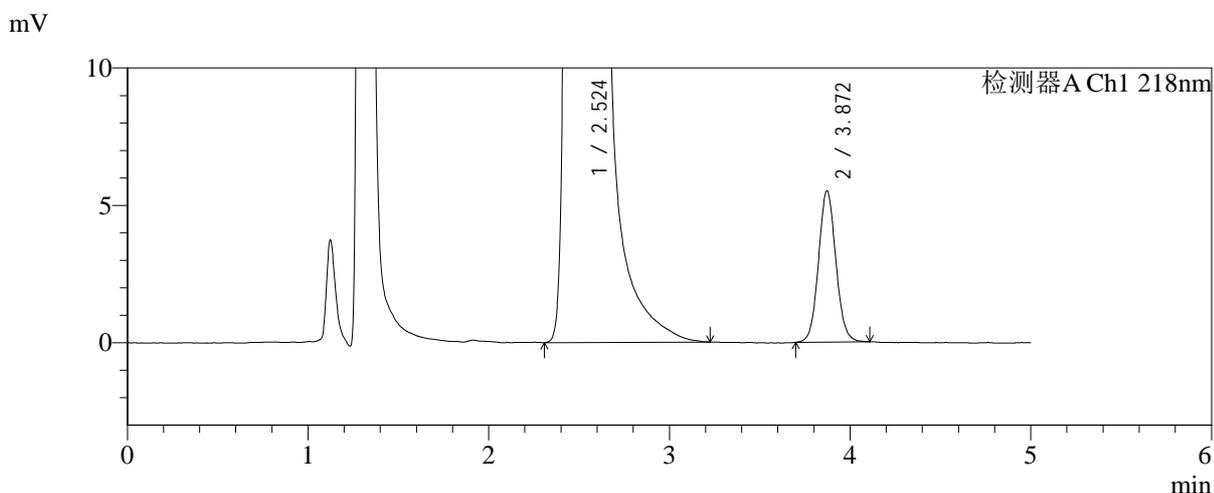
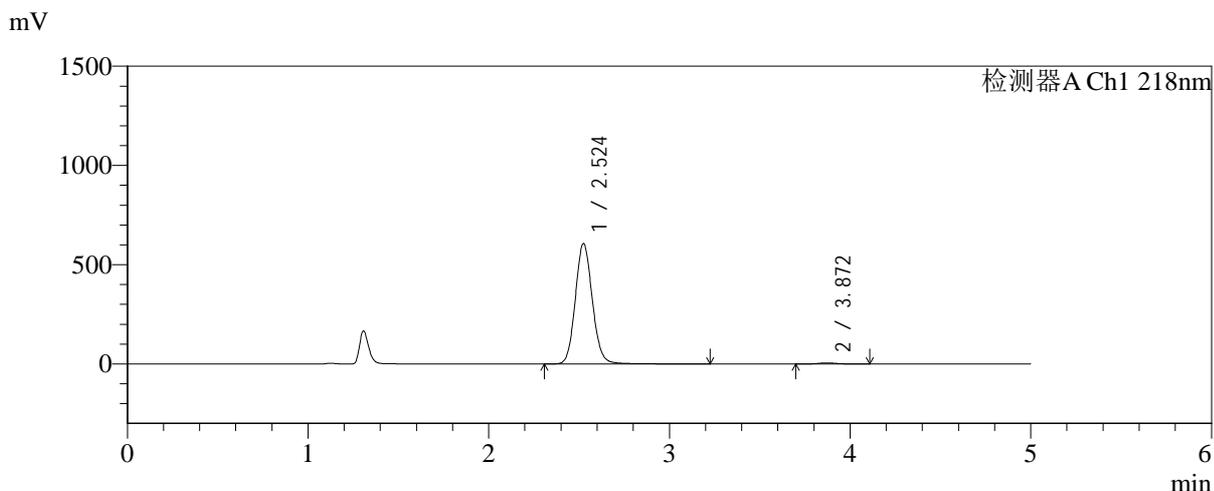


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2428-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 00:59:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	3979000	99.084	605843	3505	1.105	--
2	3.872	36795	0.916	5512	7876	1.071	7.811
总计		4015795	100.000	611356			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

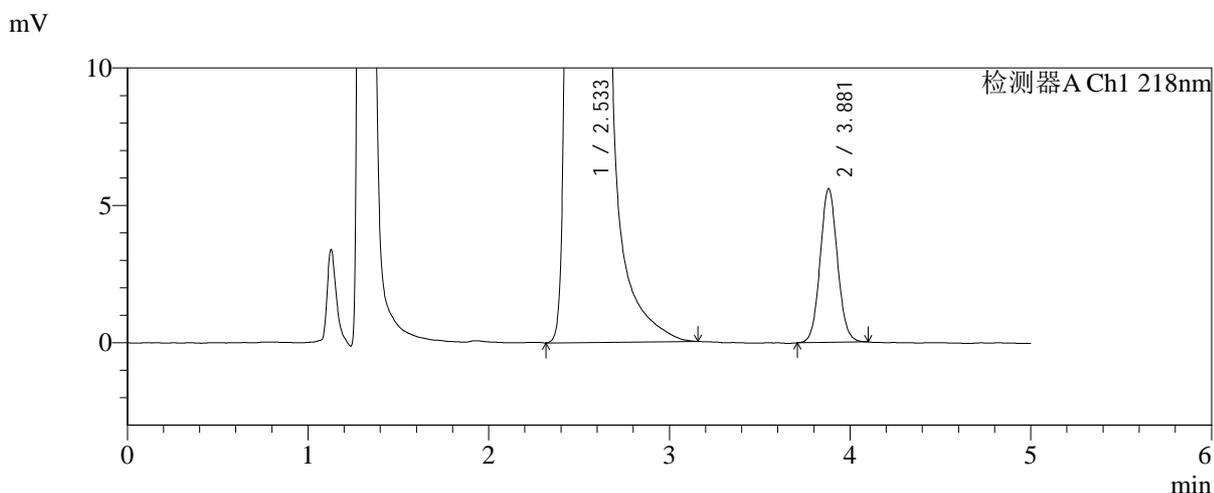
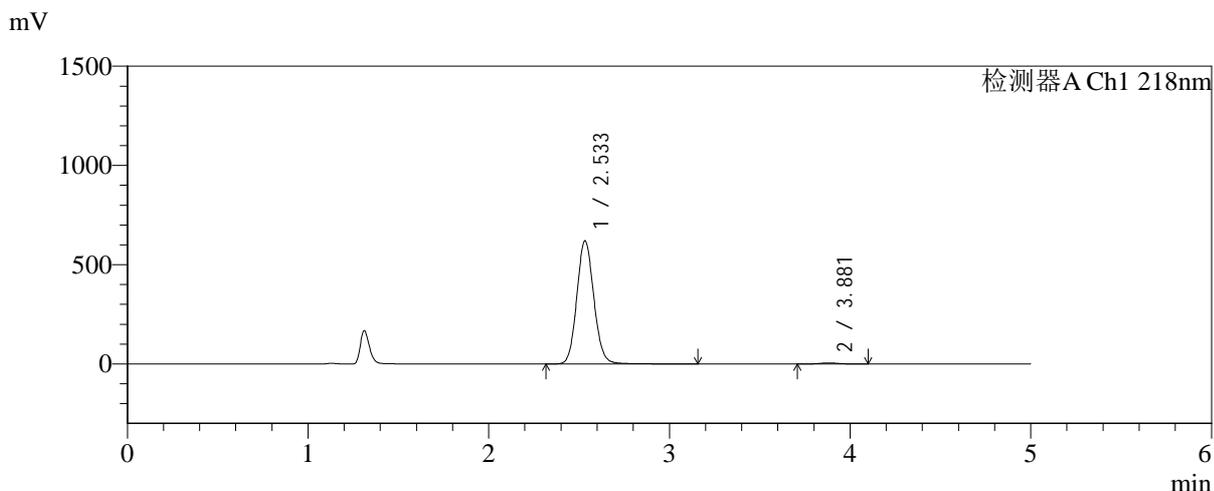


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2429-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:04:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

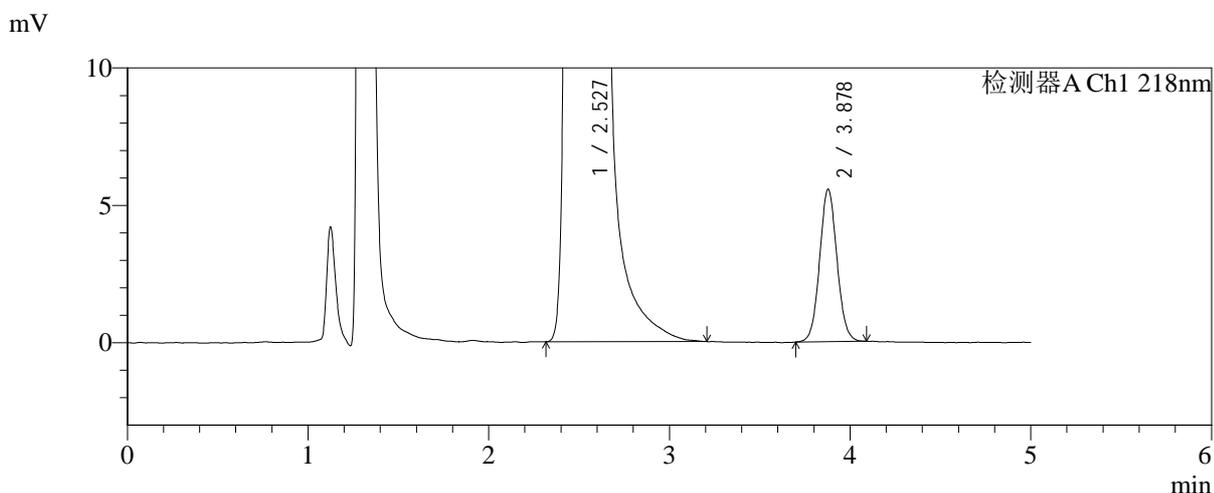
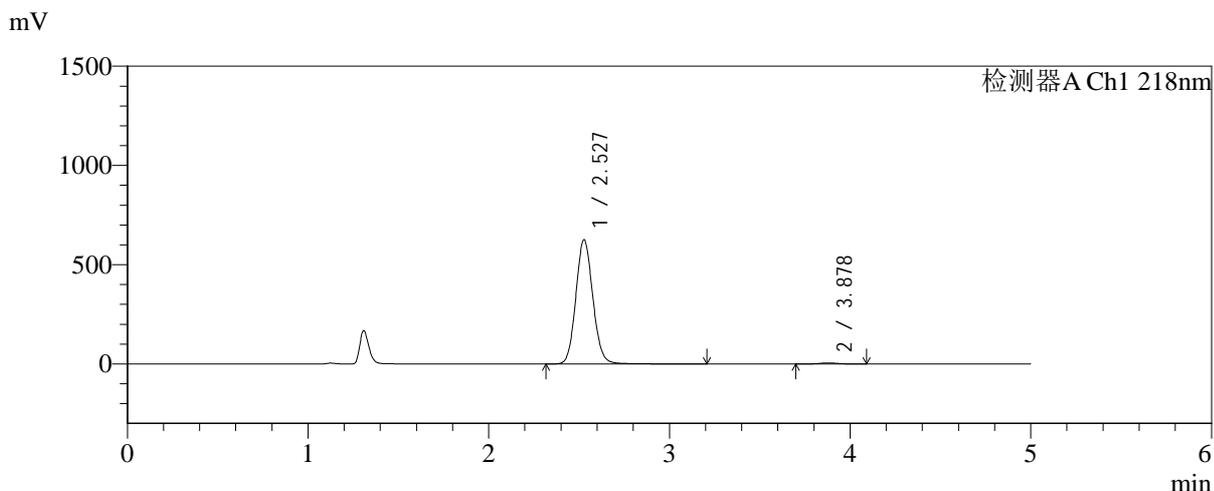
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	4068530	99.094	619876	3510	1.098	--
2	3.881	37202	0.906	5596	7951	1.069	7.813
总计		4105732	100.000	625472			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2430-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:09:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	4093176	99.106	624748	3505	1.099	--
2	3.878	36940	0.894	5547	7914	1.061	7.828
总计		4130116	100.000	630294			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

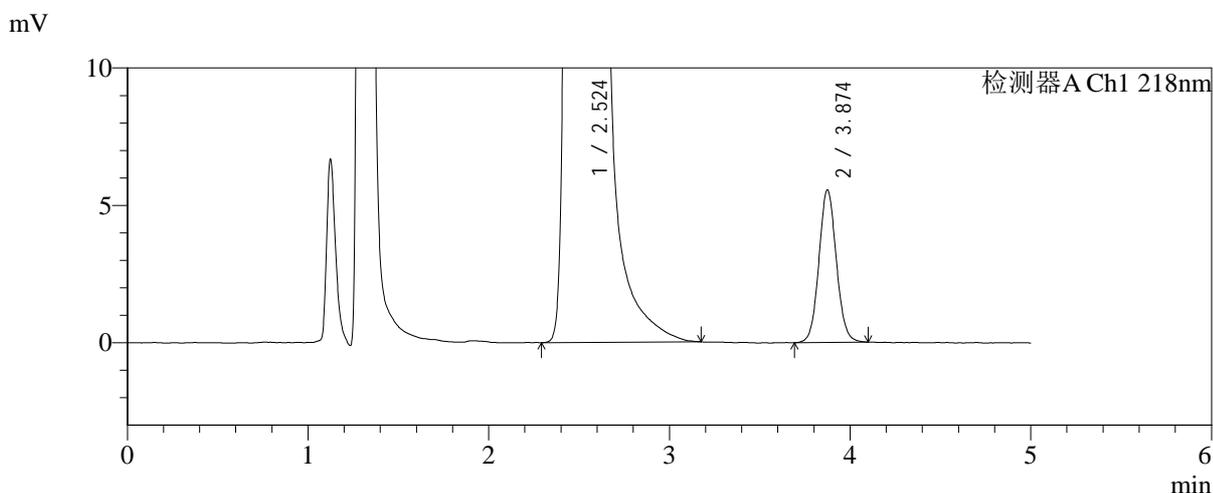
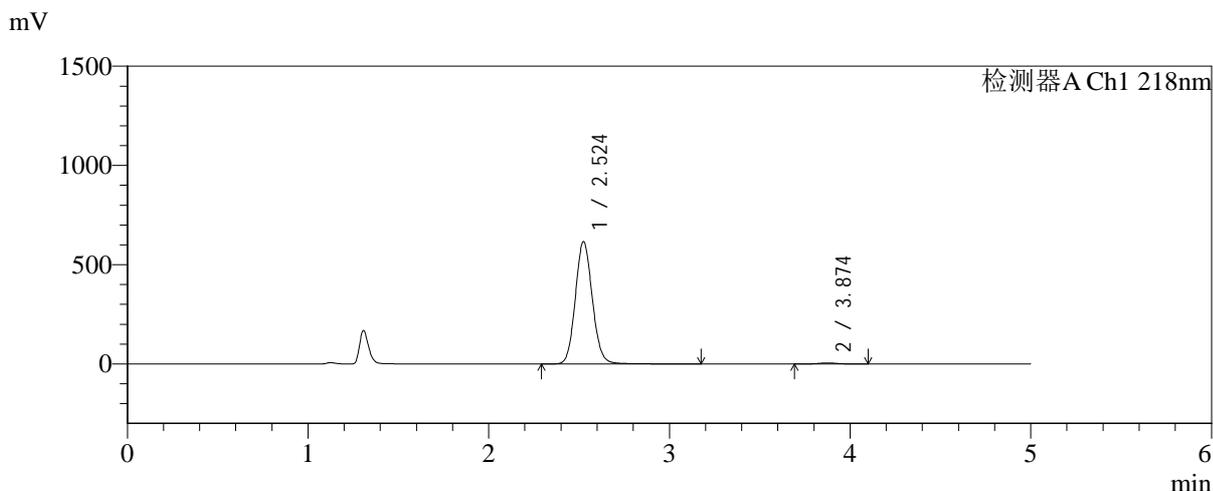


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2431-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:15:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:21:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	4033536	99.087	615122	3495	1.100	--
2	3.874	37159	0.913	5545	7859	1.072	7.812
总计		4070695	100.000	620667			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

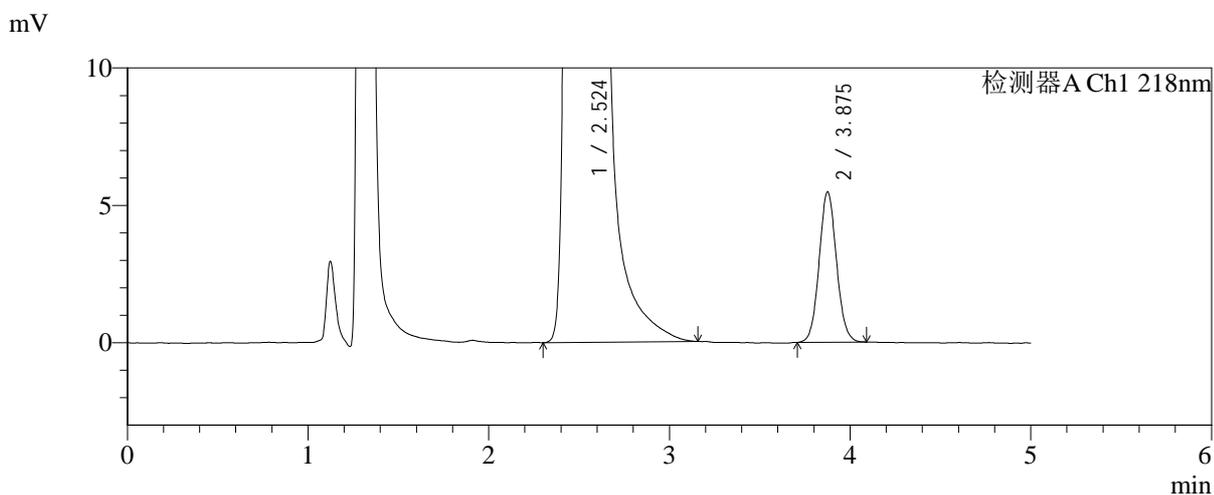
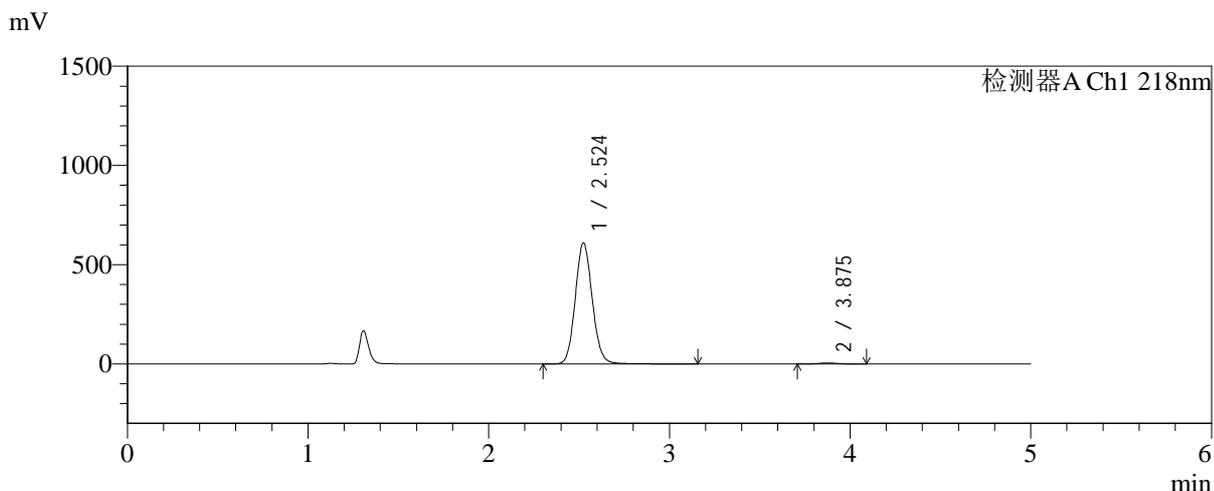


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2432-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:20:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:22:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	3997294	99.095	609009	3486	1.101	--
2	3.875	36489	0.905	5457	7887	1.072	7.822
总计		4033783	100.000	614467			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

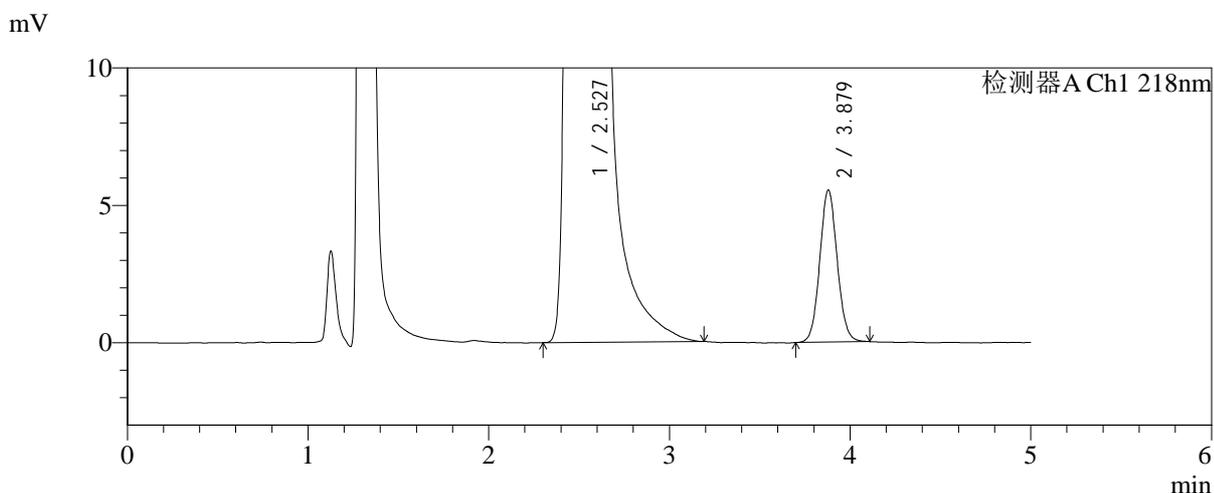
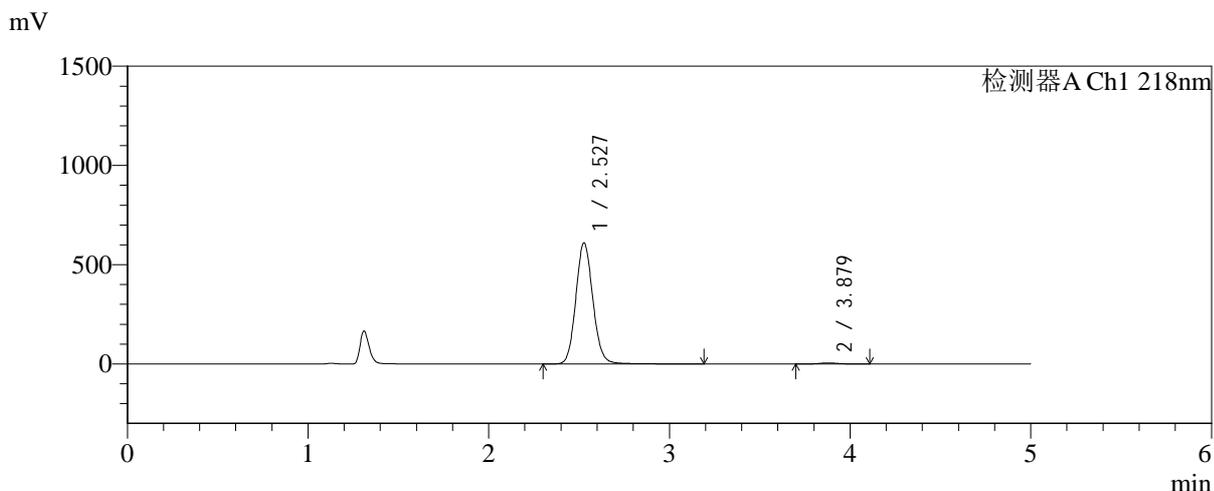


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2433-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:26:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:22:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	4003938	99.082	608947	3499	1.103	--
2	3.879	37079	0.918	5542	7830	1.067	7.810
总计		4041017	100.000	614489			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

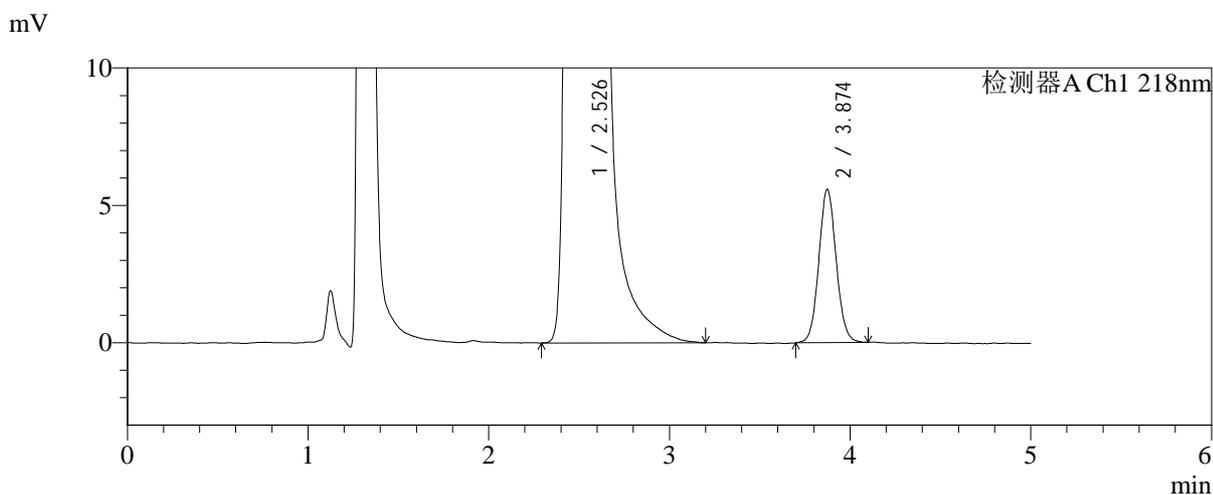
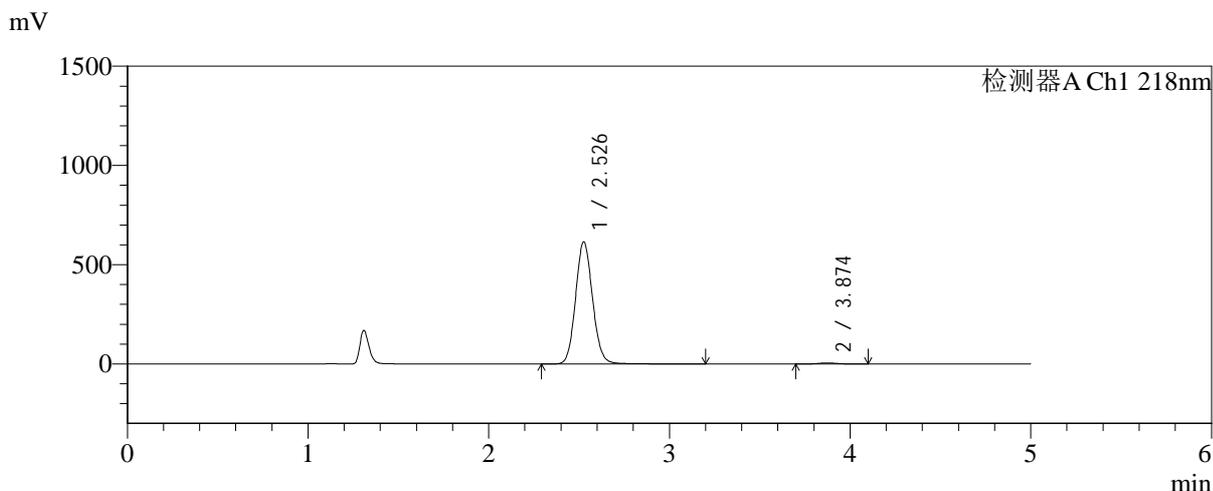


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2434-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:31:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:22:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

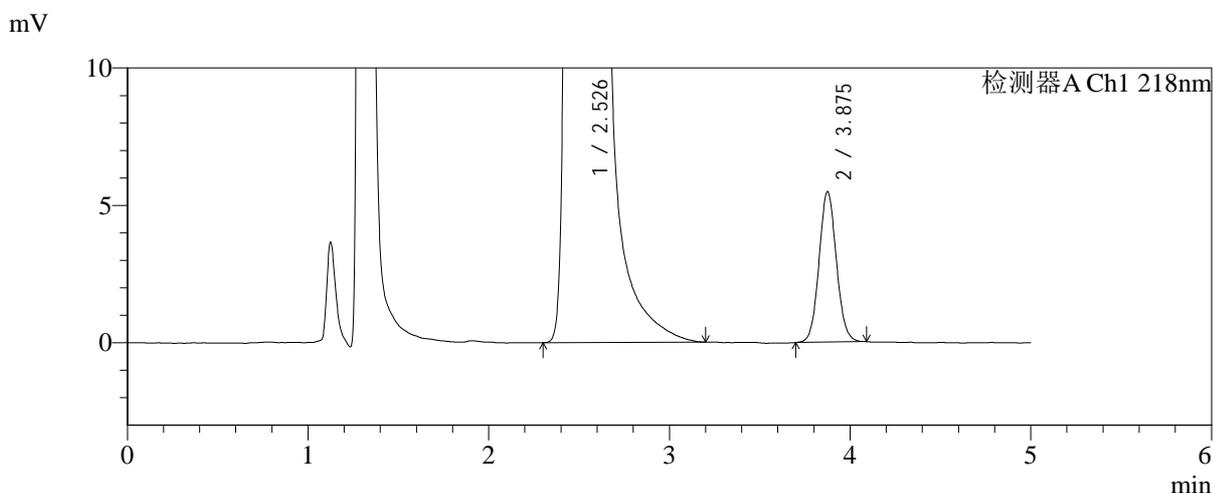
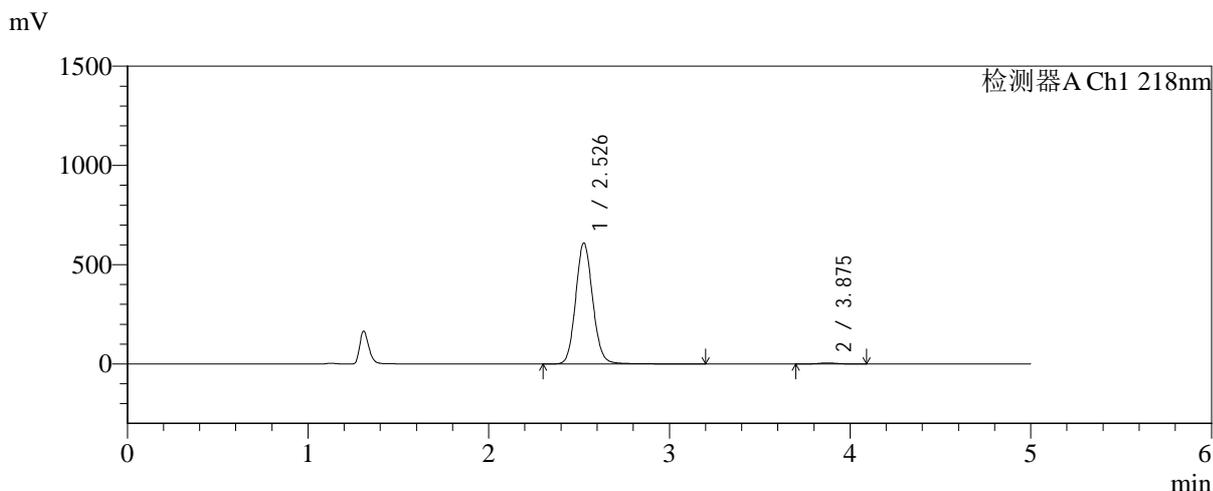
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	4019422	99.082	612490	3506	1.099	--
2	3.874	37230	0.918	5576	7880	1.070	7.810
总计		4056652	100.000	618066			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2435-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:36:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:22:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	4000923	99.095	607267	3494	1.103	--
2	3.875	36520	0.905	5466	7854	1.071	7.799
总计		4037443	100.000	612733			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

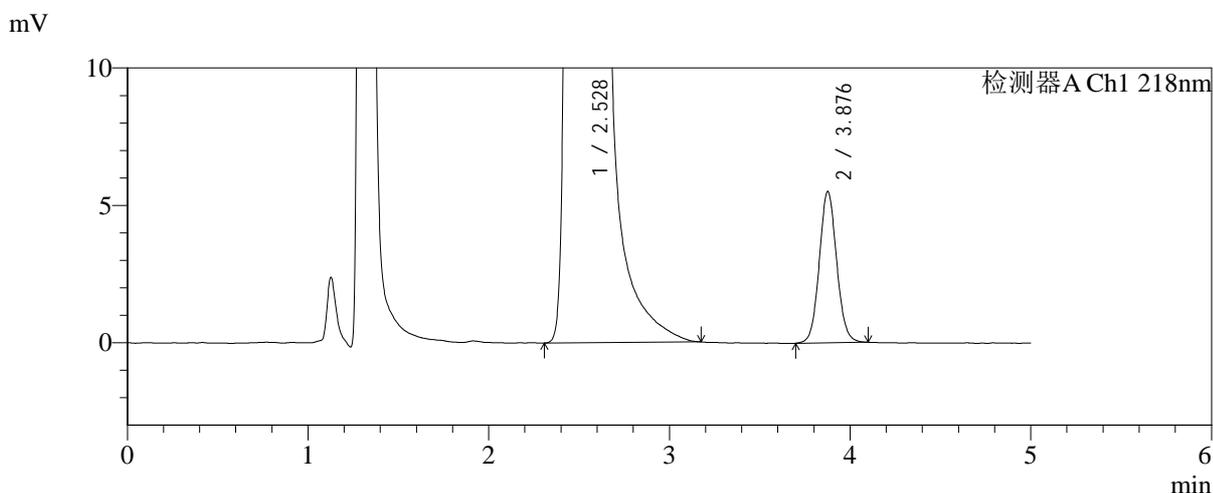
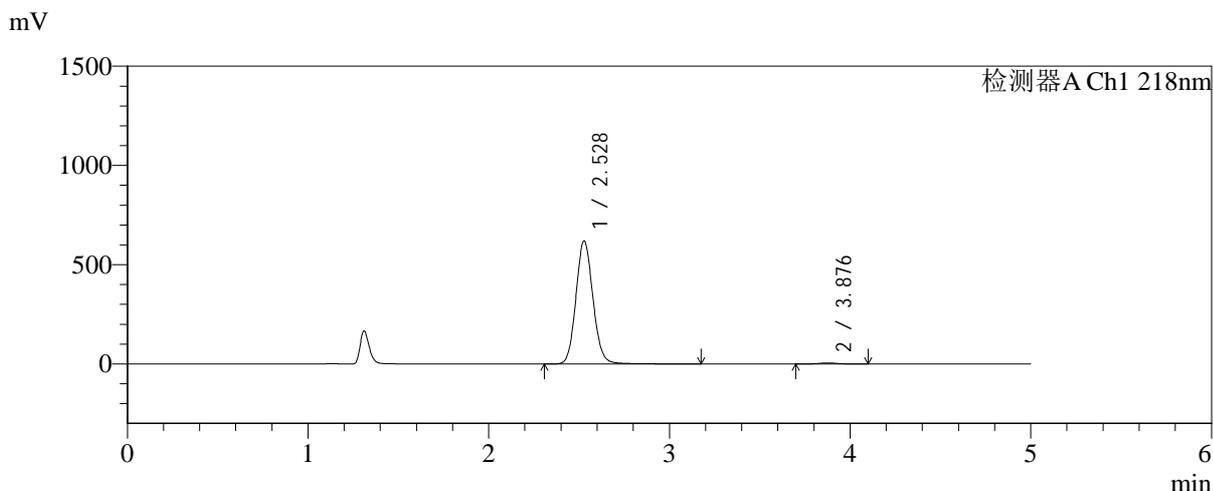


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2436-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:42:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:22:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	4066864	99.104	619681	3508	1.103	--
2	3.876	36770	0.896	5492	7891	1.071	7.811
总计		4103635	100.000	625174			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

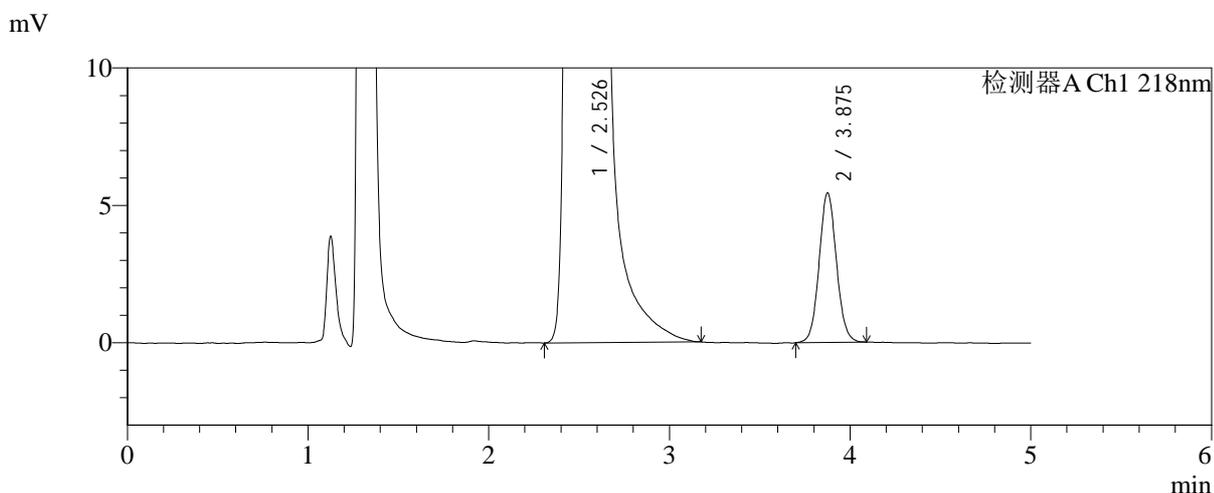
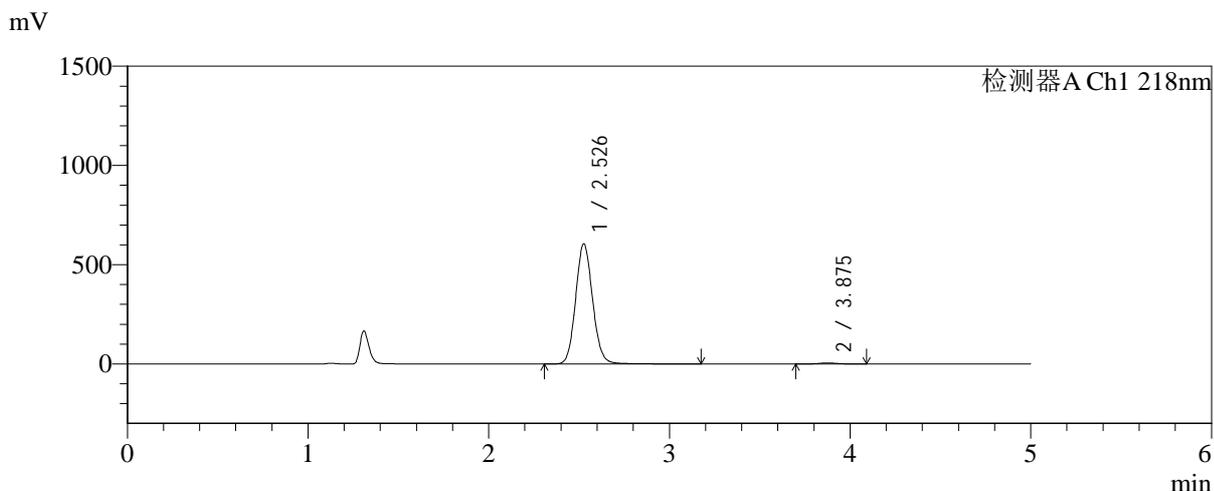


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2437-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:47:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:22:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

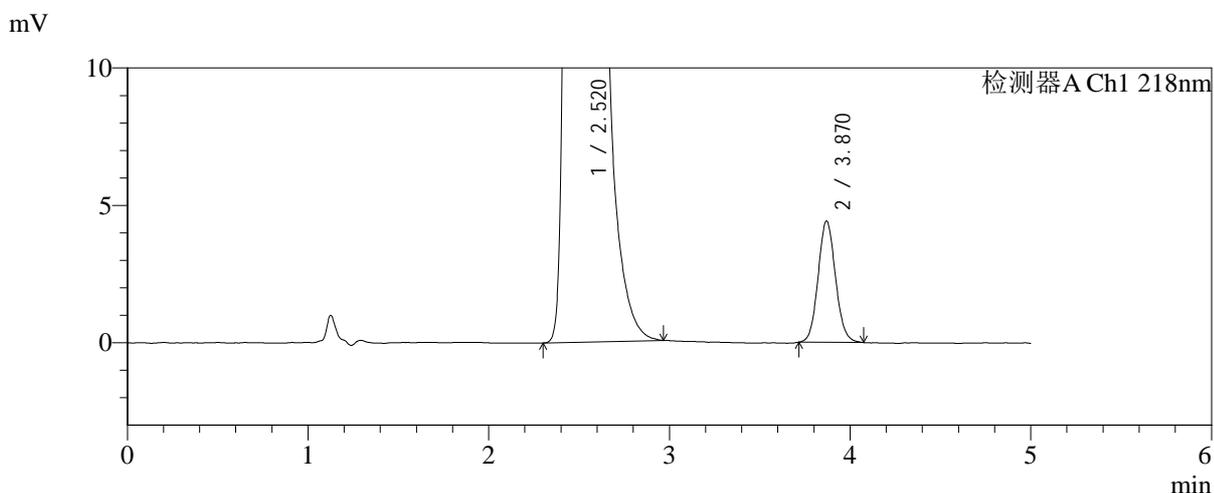
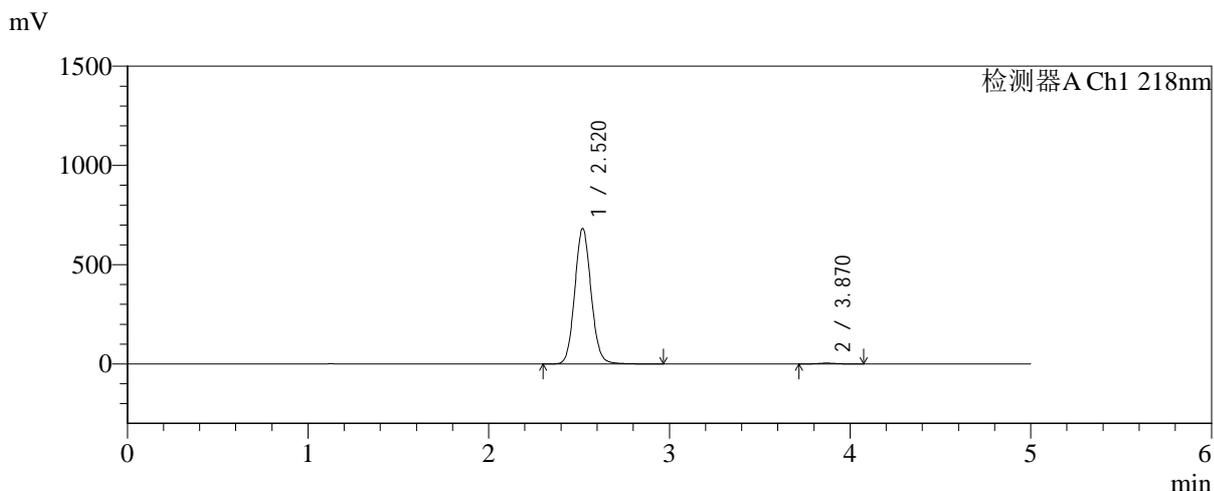
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	3959245	99.092	602857	3511	1.101	--
2	3.875	36271	0.908	5429	7946	1.068	7.835
总计		3995516	100.000	608285			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-103/11-2438-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:53:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V4): 2025/10/13 17:38:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

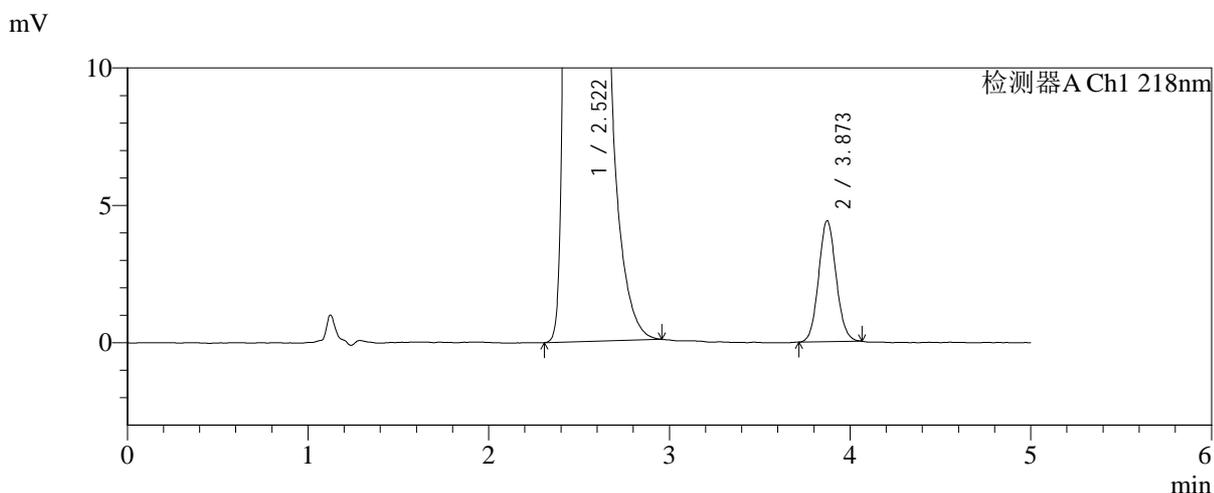
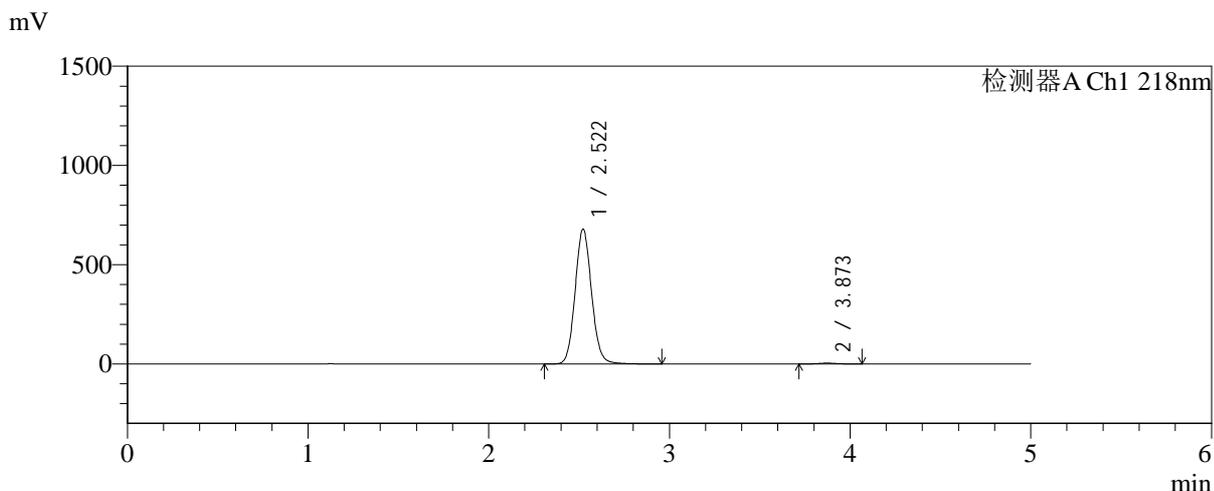
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4280461	99.314	681880	3783	1.088	--
2	3.870	29563	0.686	4412	7830	1.087	7.969
总计		4310024	100.000	686292			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-102/11-2439-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 01:58:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V4): 2025/10/13 17:33:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	4292218	99.313	679066	3740	1.096	--
2	3.873	29678	0.687	4405	7701	1.082	7.912
总计		4321896	100.000	683471			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081521批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

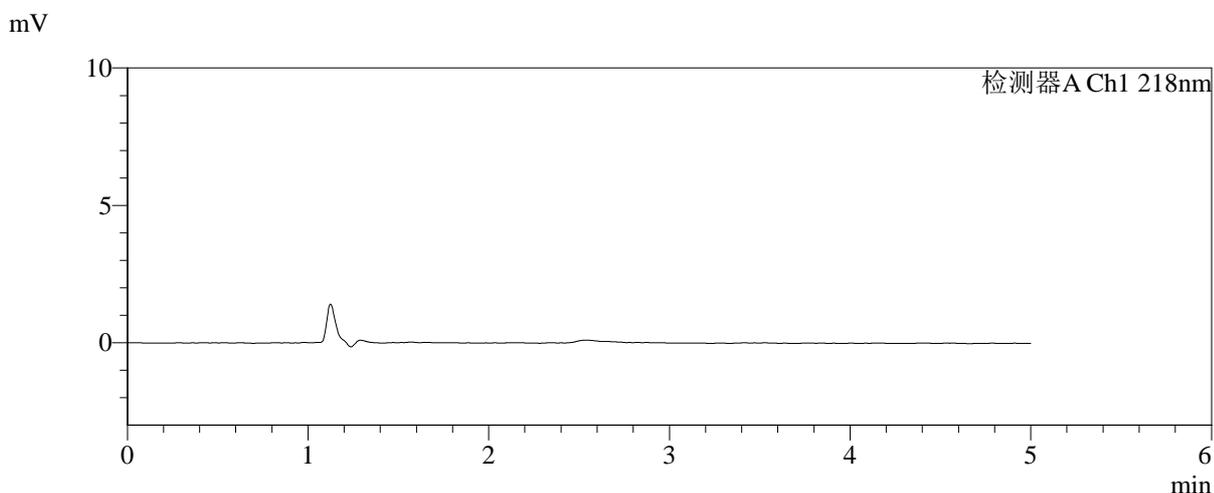
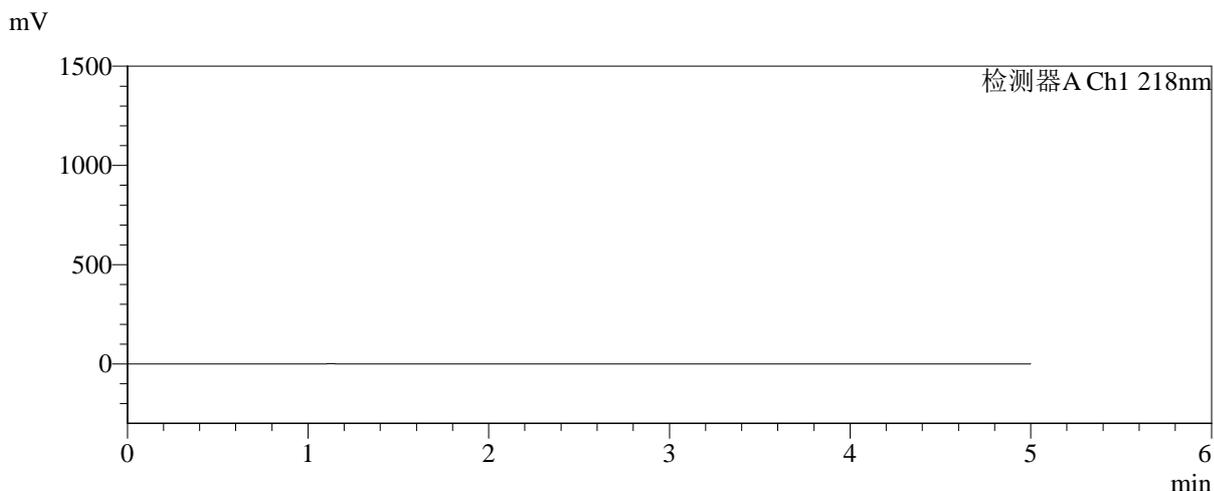


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2440-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 02:03:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:22:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081521批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-溶剂

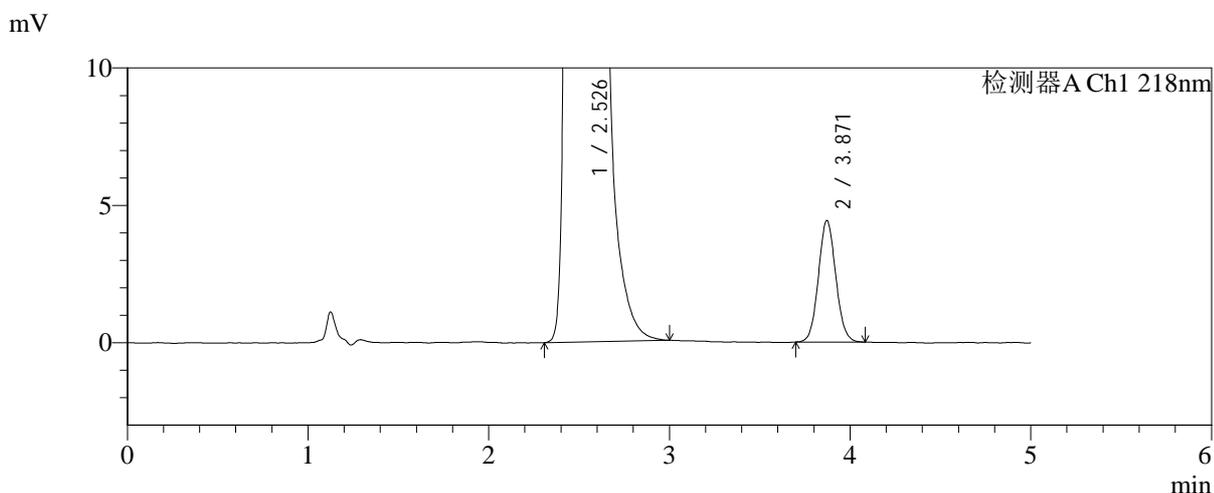
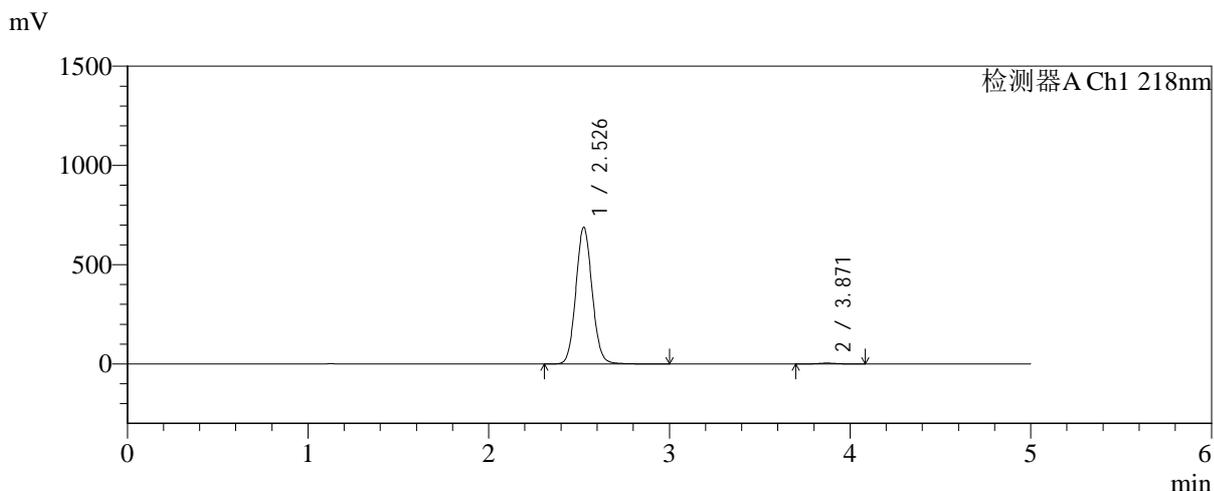


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-98/11-2441-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 02:09:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:22:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

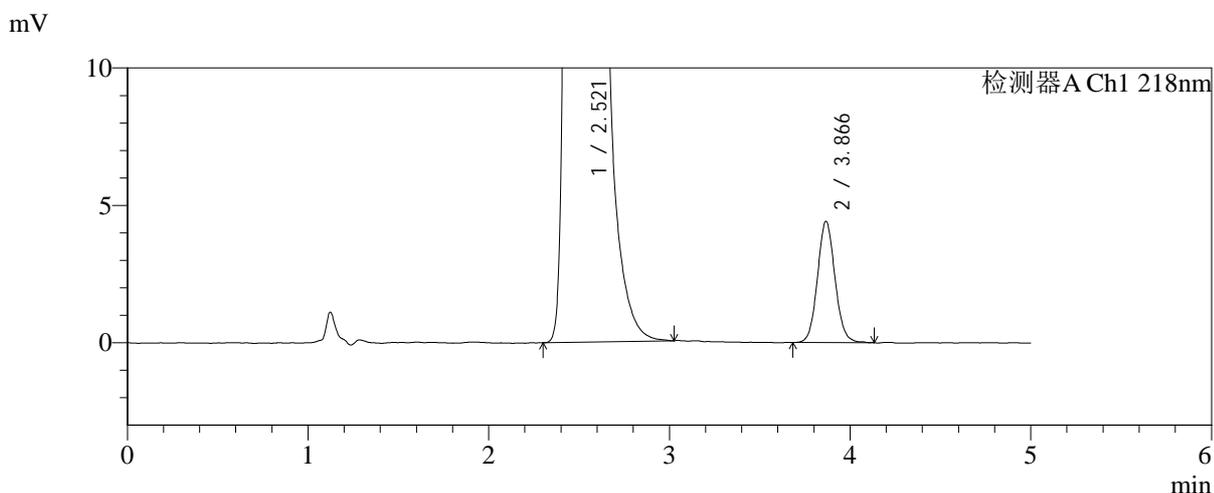
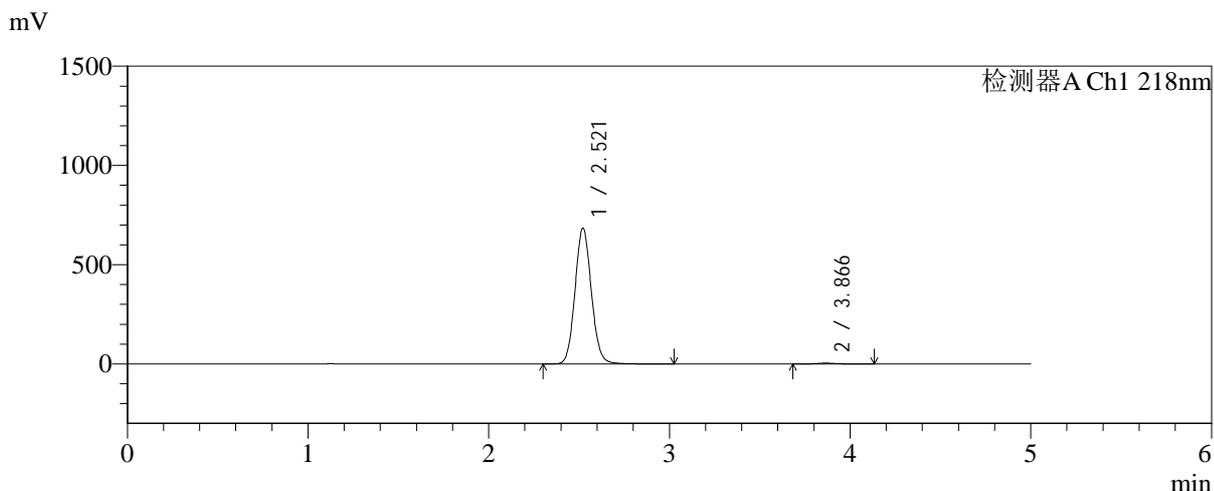
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	4305190	99.319	684951	3804	1.082	--
2	3.871	29507	0.681	4423	7740	1.072	7.919
总计		4334697	100.000	689374			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081521批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-99/11-2442-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 02:14:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:24:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	4305050	99.316	684507	3763	1.089	--
2	3.866	29646	0.684	4396	7757	1.080	7.912
总计		4334697	100.000	688903			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081521批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

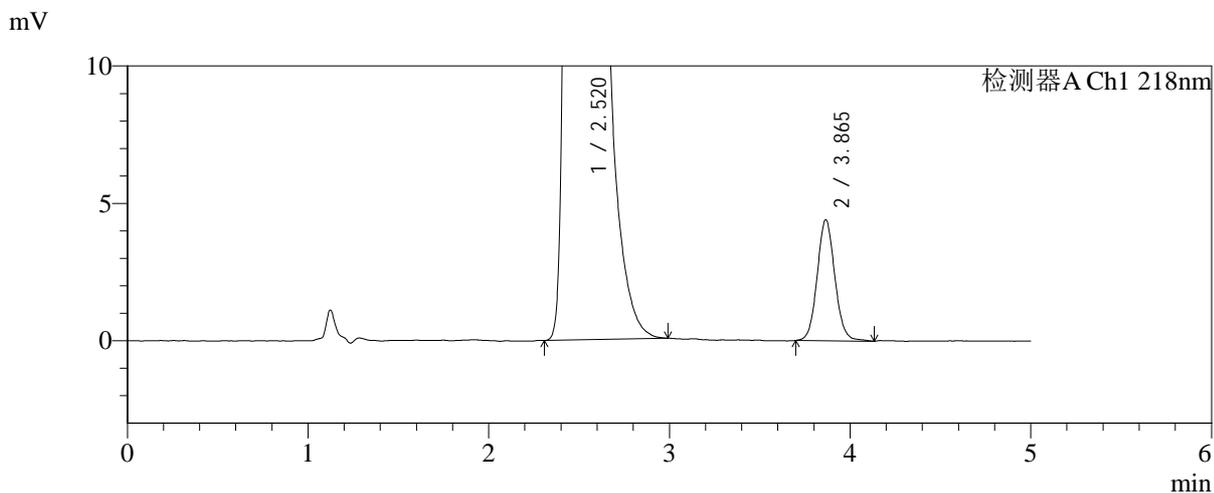
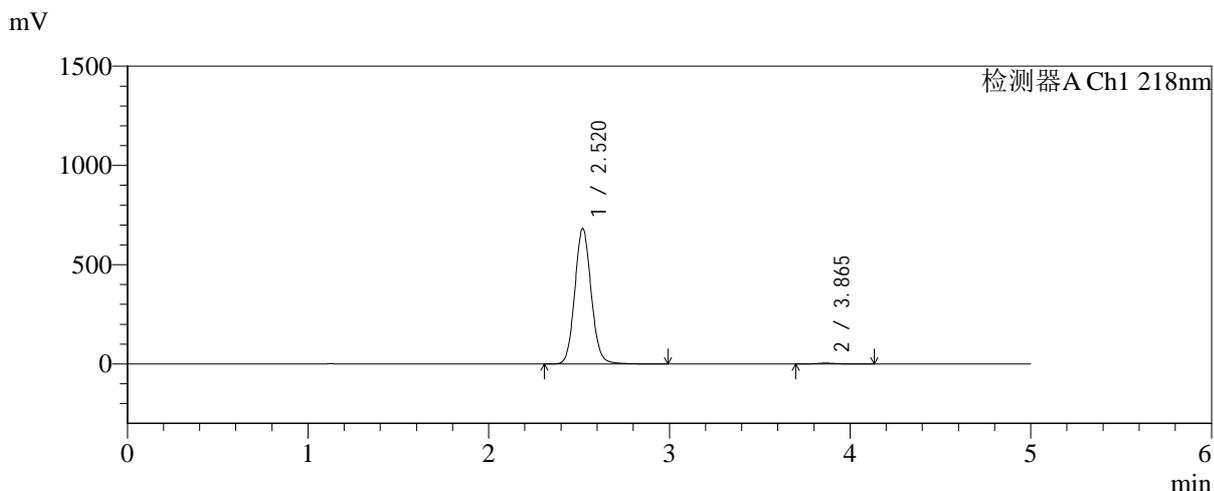


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2443-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 02:19:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4298358	99.308	681762	3765	1.093	--
2	3.865	29957	0.692	4399	7651	1.082	7.888
总计		4328315	100.000	686161			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081521批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

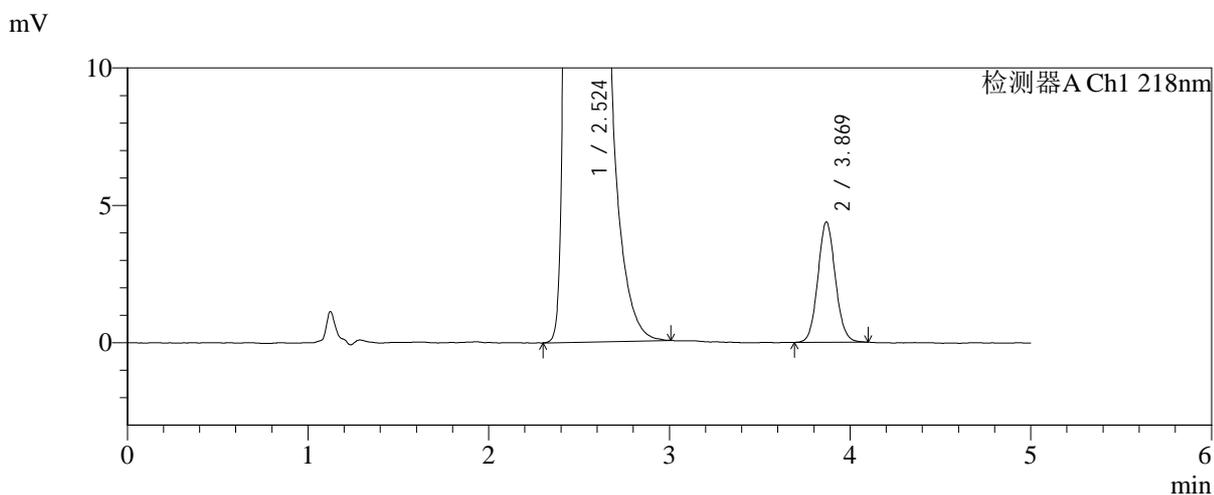
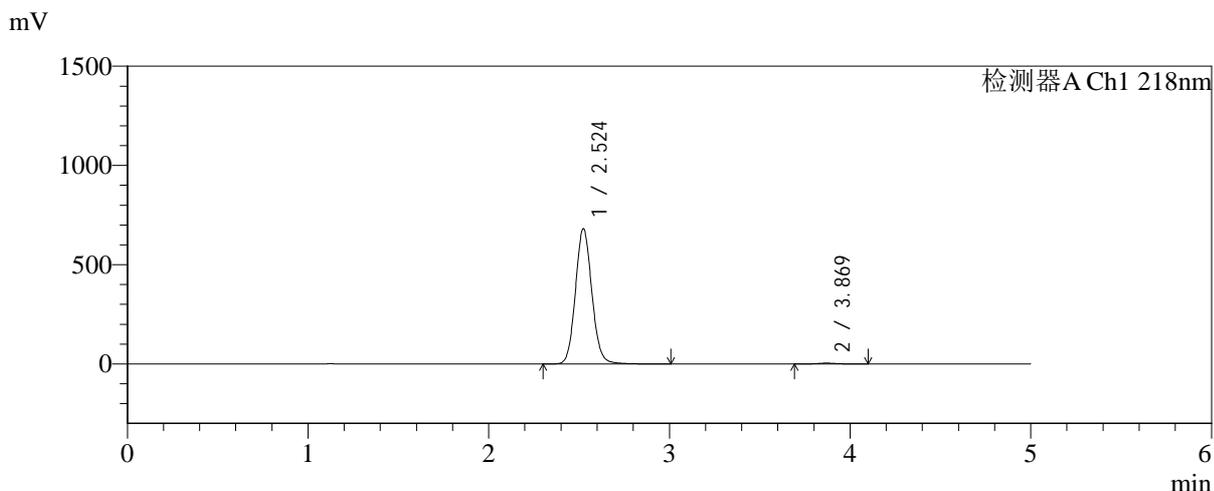


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2444-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 02:25:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	4299996	99.319	680942	3765	1.096	--
2	3.869	29502	0.681	4368	7720	1.083	7.897
总计		4329498	100.000	685310			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081521批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

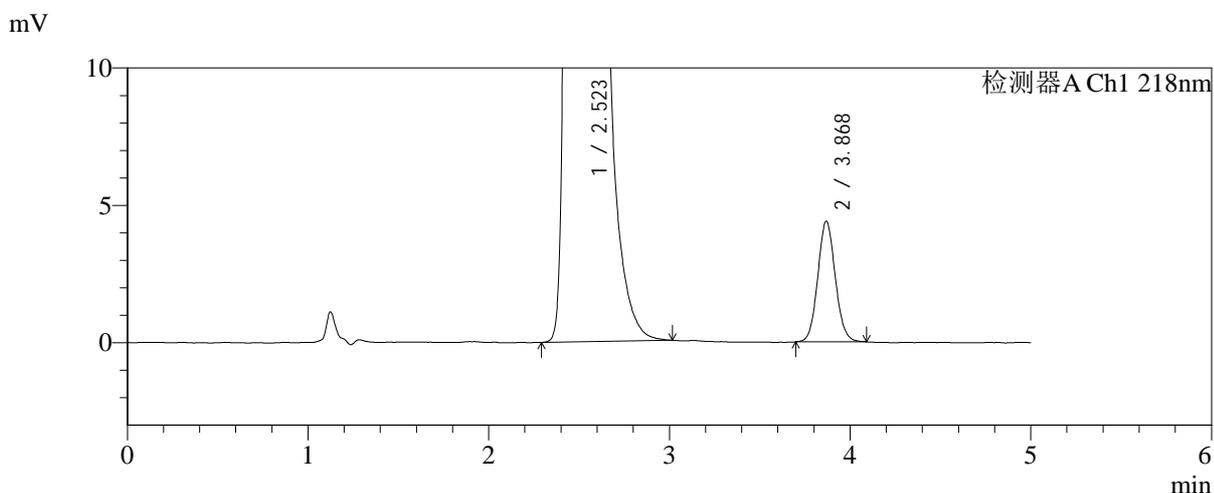
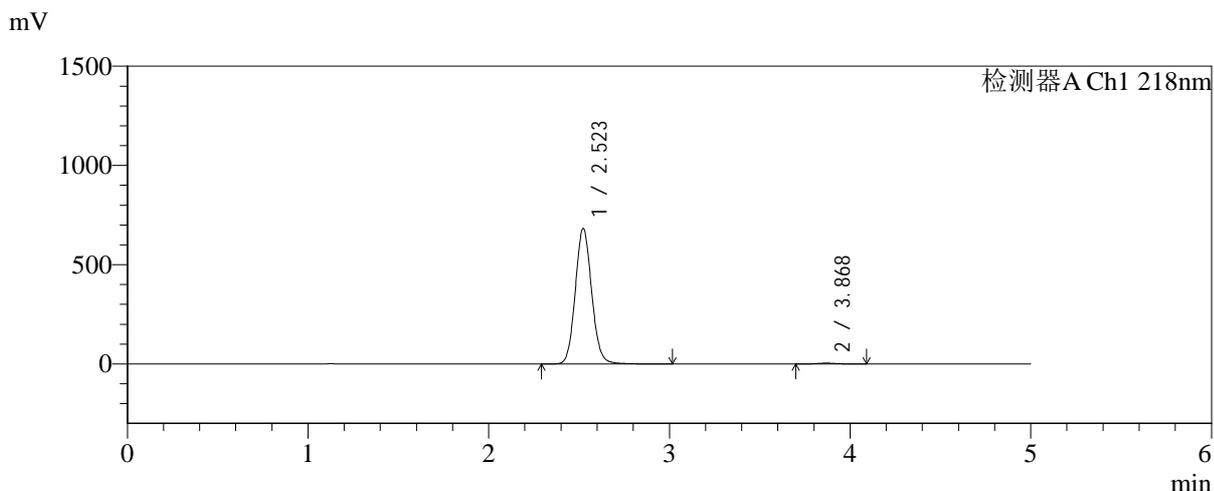


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2445-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 02:30:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	4297562	99.317	682634	3770	1.093	--
2	3.868	29543	0.683	4374	7704	1.082	7.899
总计		4327106	100.000	687008			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081521批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

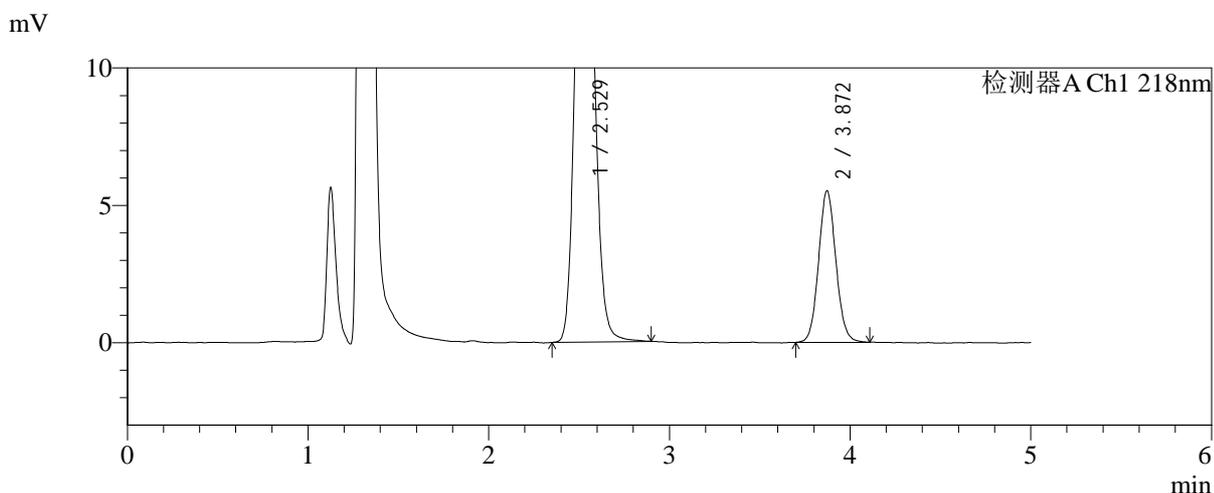
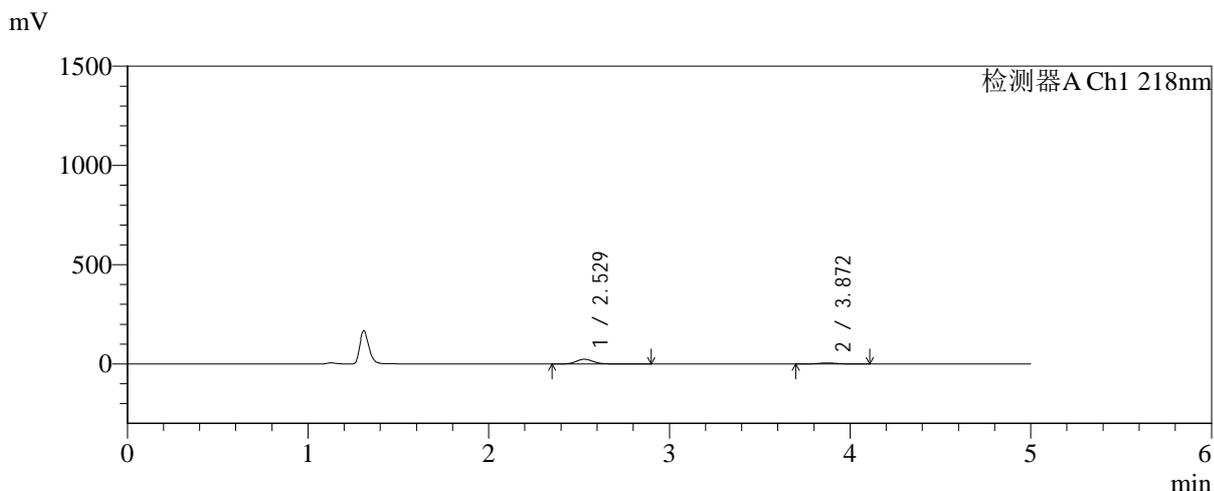


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2446-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 02:36:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

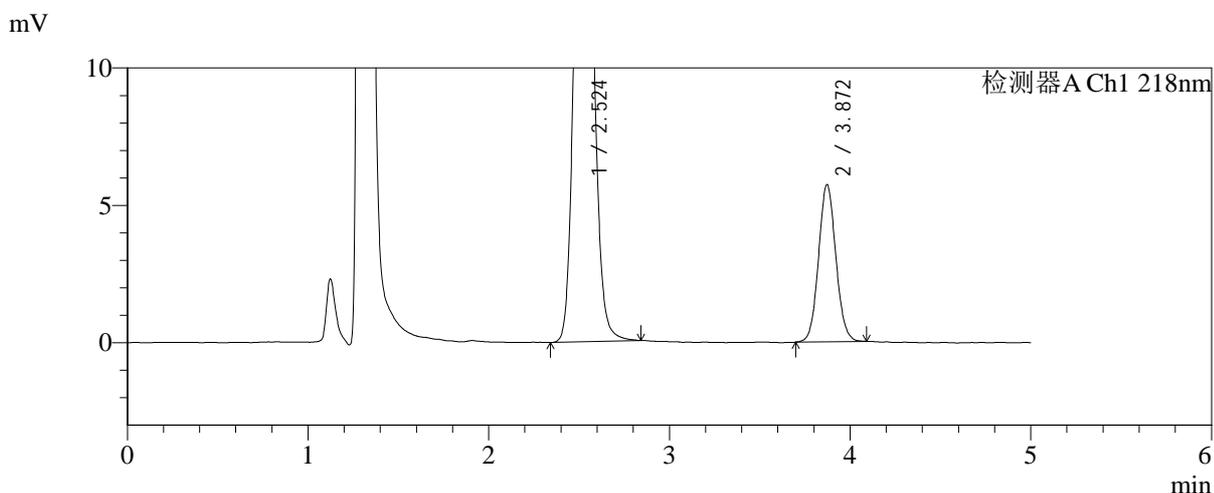
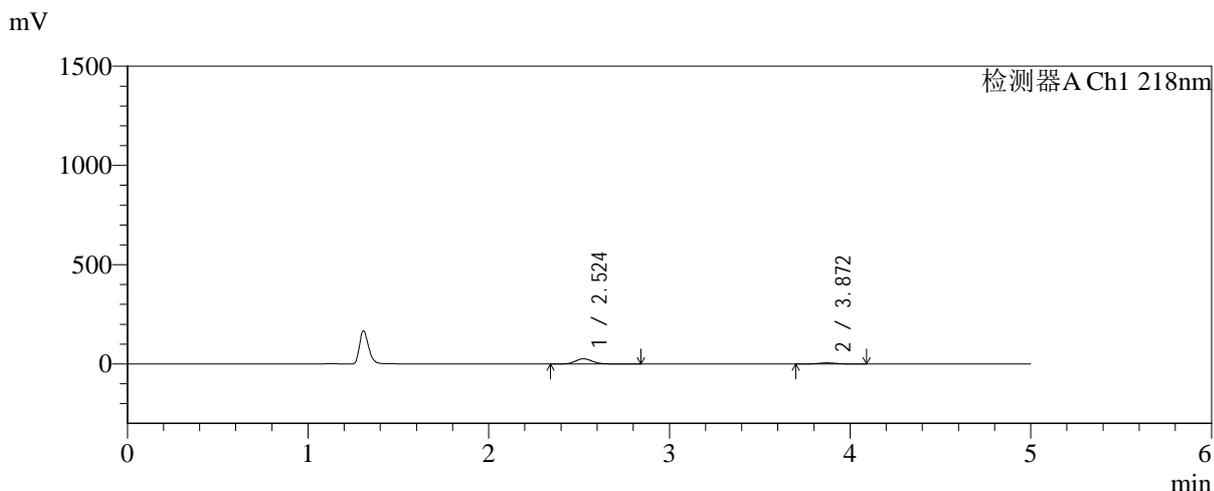
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	155272	80.883	23698	3490	1.108	--
2	3.872	36699	19.117	5514	7880	1.078	7.772
总计		191971	100.000	29212			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2447-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/21 02:41:28	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

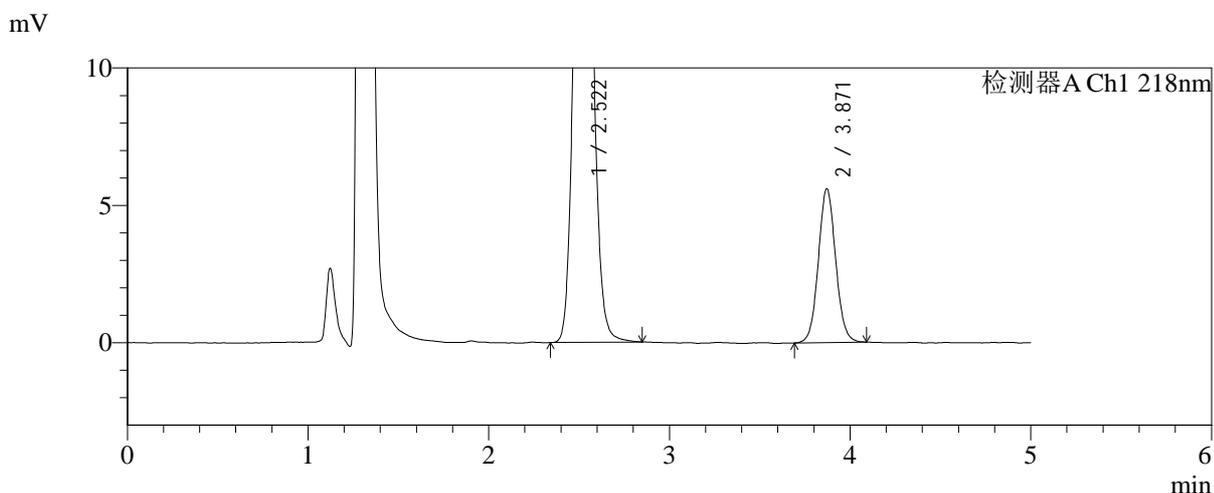
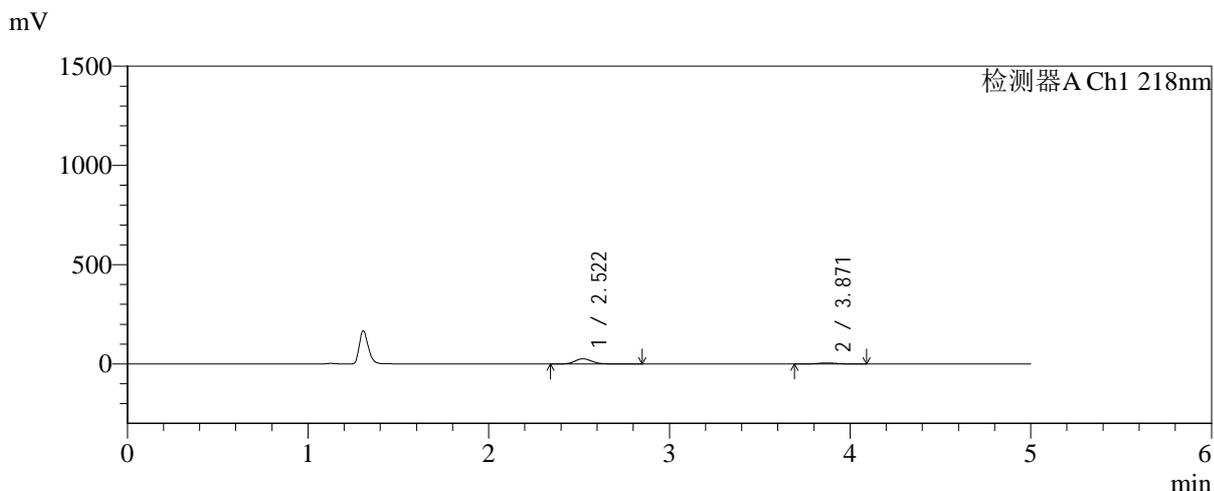
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	170034	81.707	26056	3511	1.103	--
2	3.872	38069	18.293	5722	7866	1.074	7.812
总计		208102	100.000	31778			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2448-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 02:46:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	170182	82.014	26250	3514	1.096	--
2	3.871	37322	17.986	5600	7924	1.062	7.843
总计		207504	100.000	31851			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

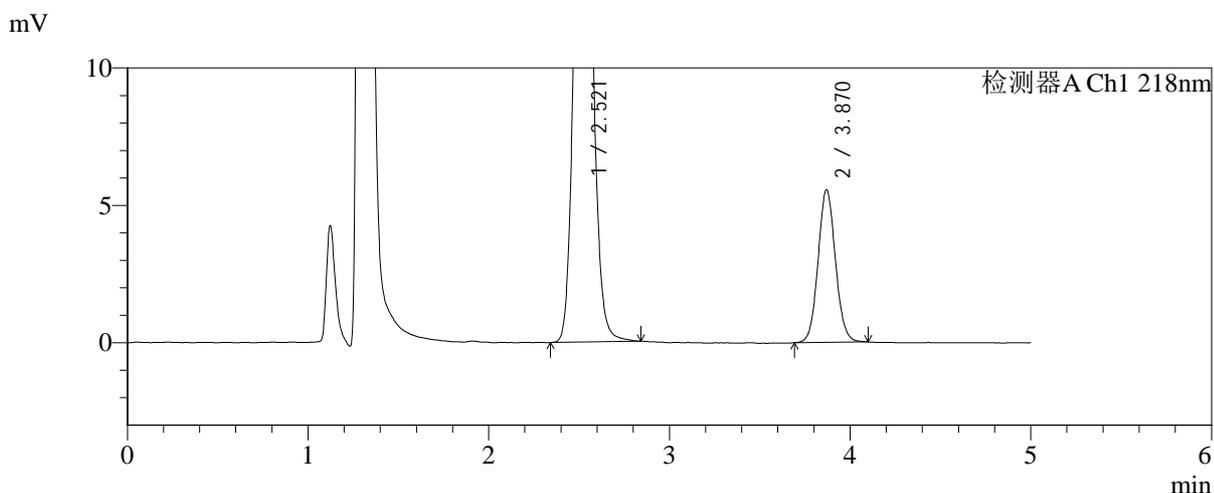
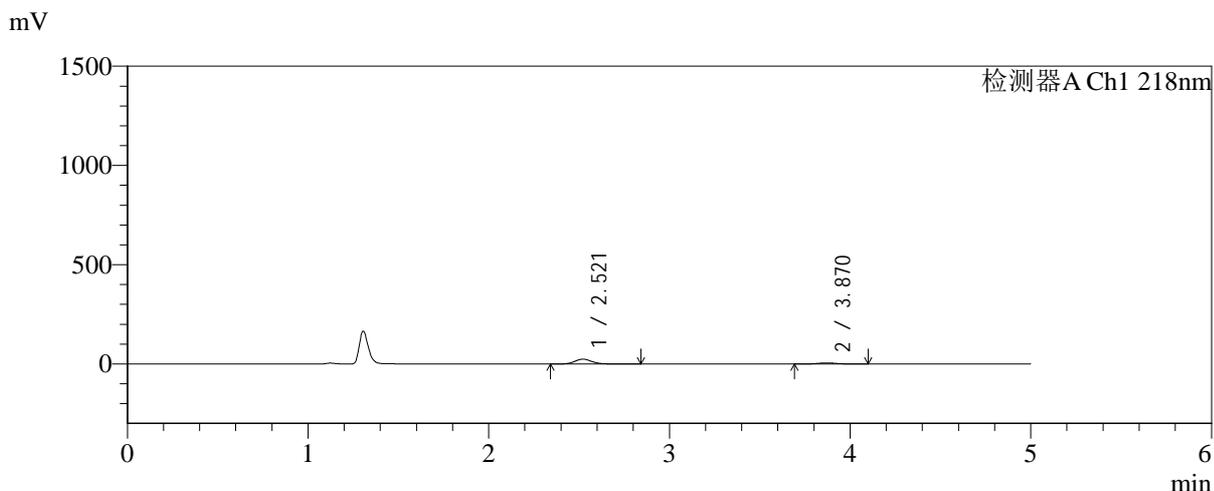


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2449-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 02:52:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	156855	80.892	24085	3499	1.103	--
2	3.870	37052	19.108	5549	7862	1.077	7.814
总计		193907	100.000	29633			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

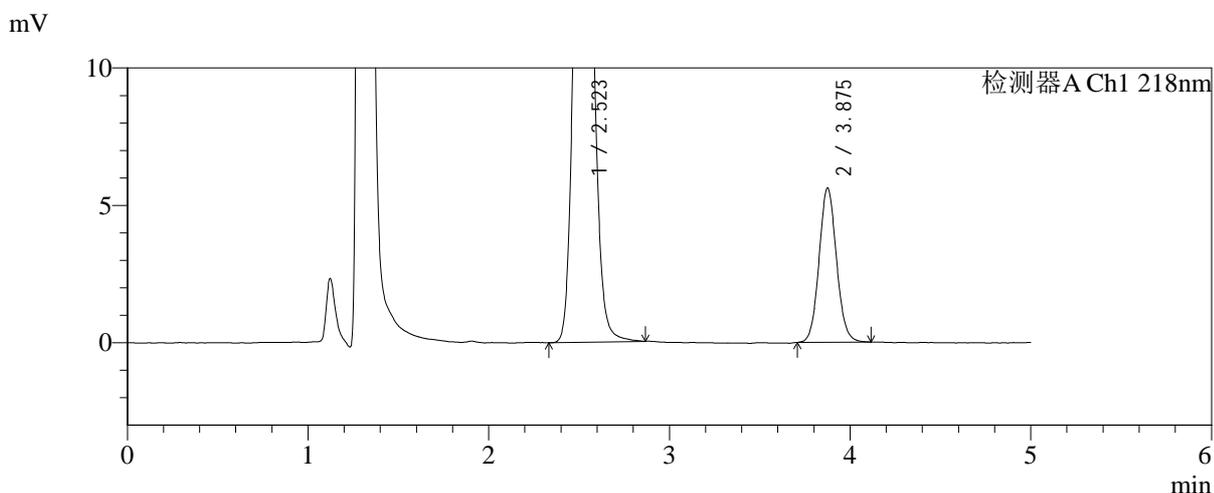
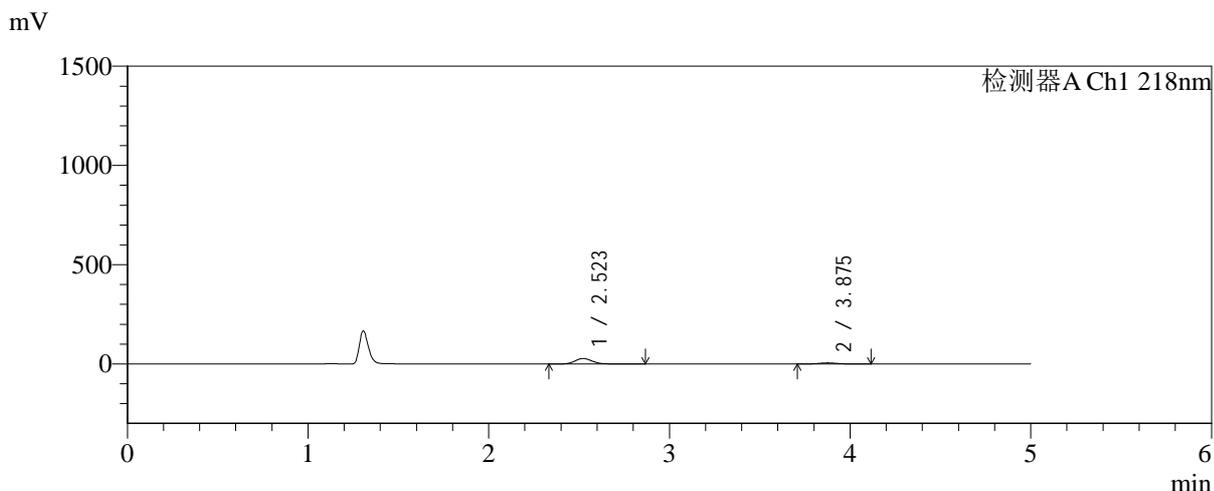


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2450-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 02:57:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

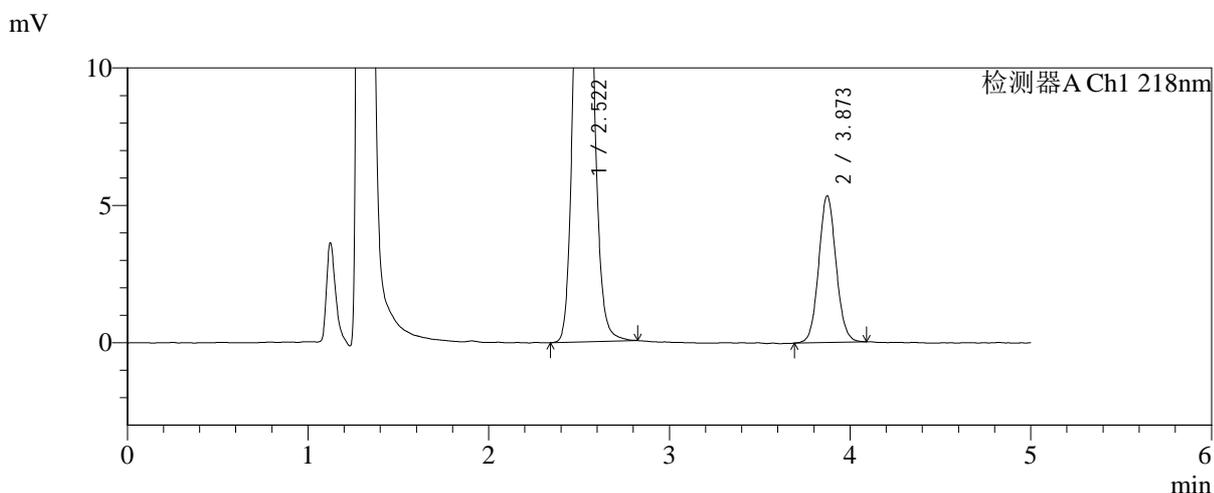
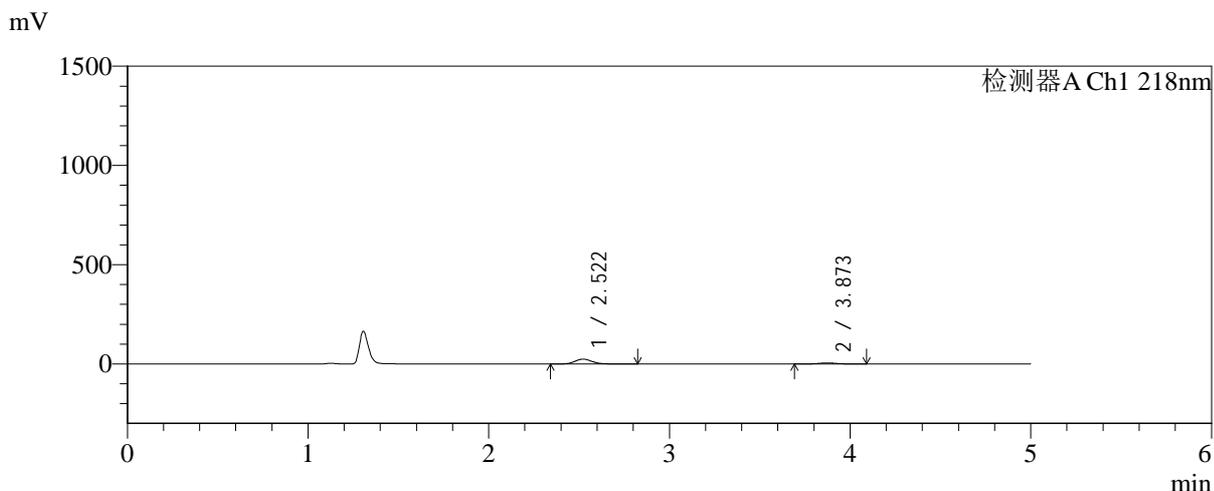
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	181438	82.835	27780	3492	1.103	--
2	3.875	37598	17.165	5602	7856	1.080	7.826
总计		219036	100.000	33382			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2451-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:02:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

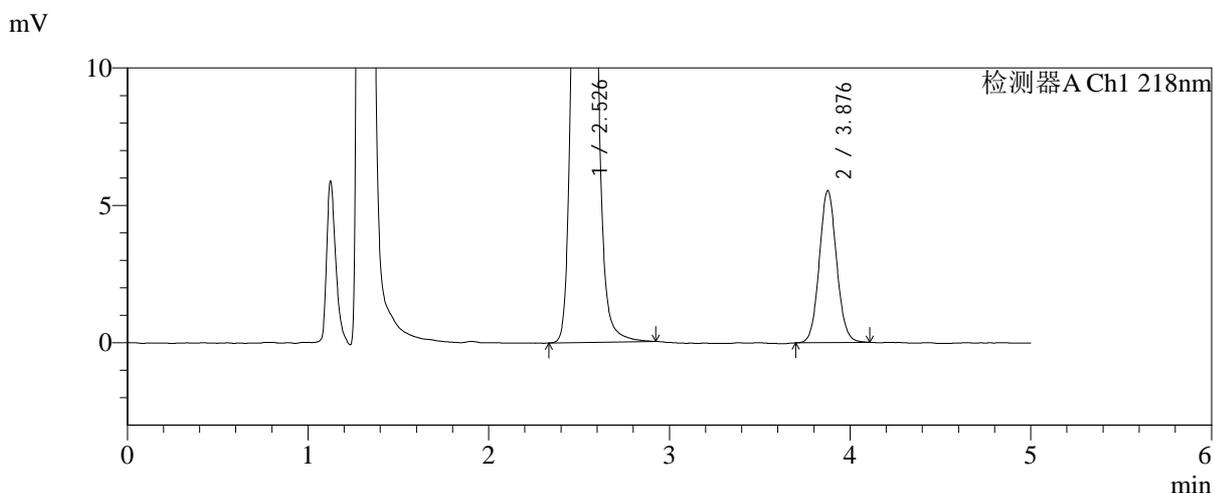
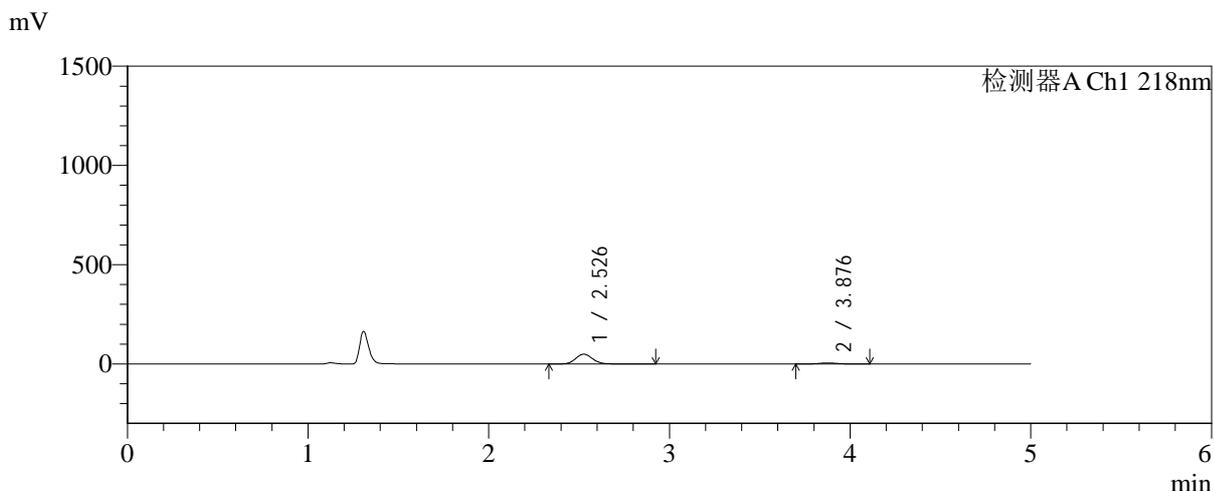
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	158396	81.634	24336	3500	1.103	--
2	3.873	35636	18.366	5342	7895	1.074	7.834
总计		194032	100.000	29678			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2452-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:08:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

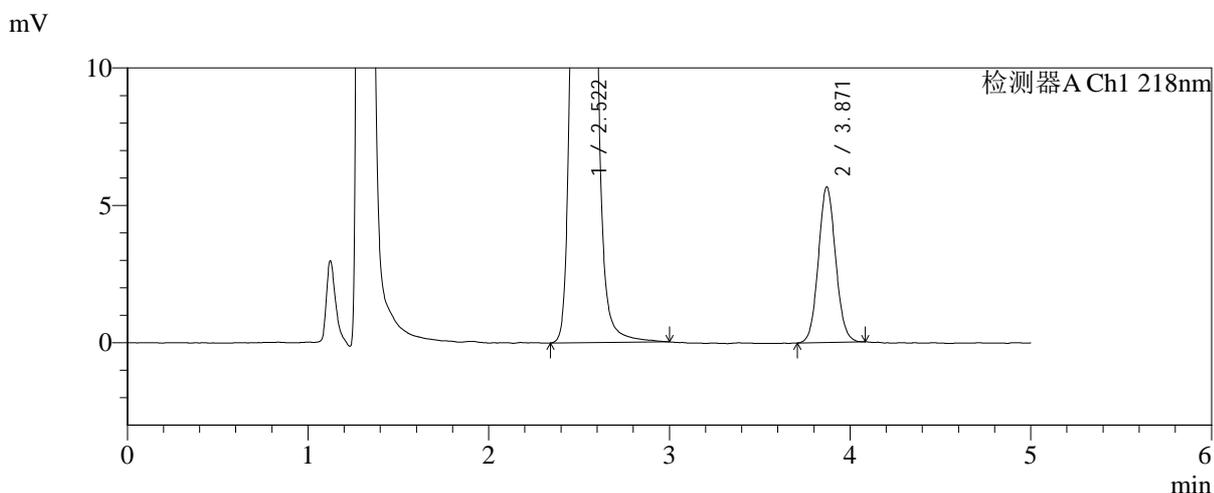
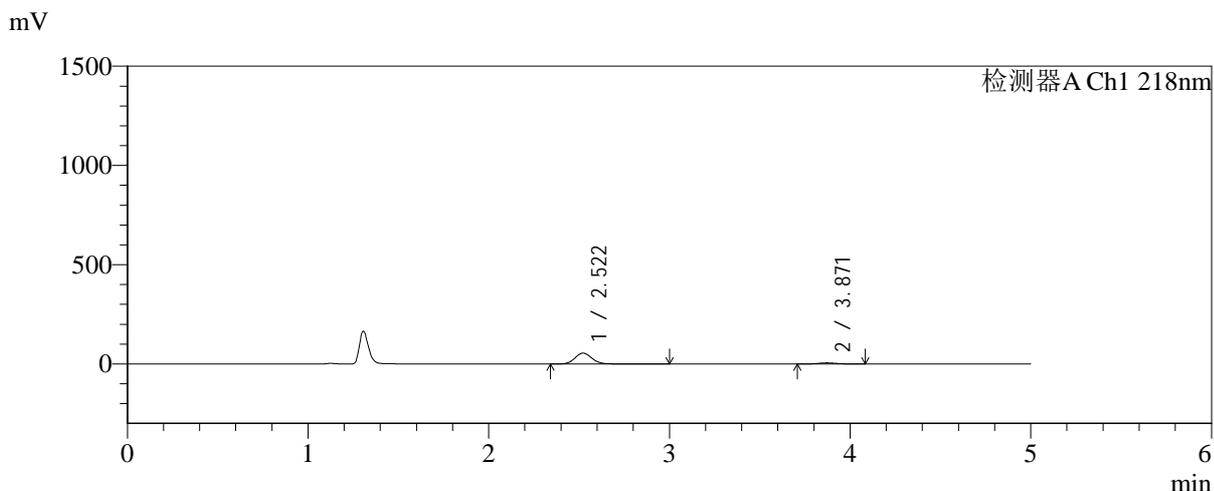
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	321908	89.747	49184	3514	1.100	--
2	3.876	36776	10.253	5513	7977	1.073	7.852
总计		358685	100.000	54697			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2453-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:13:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

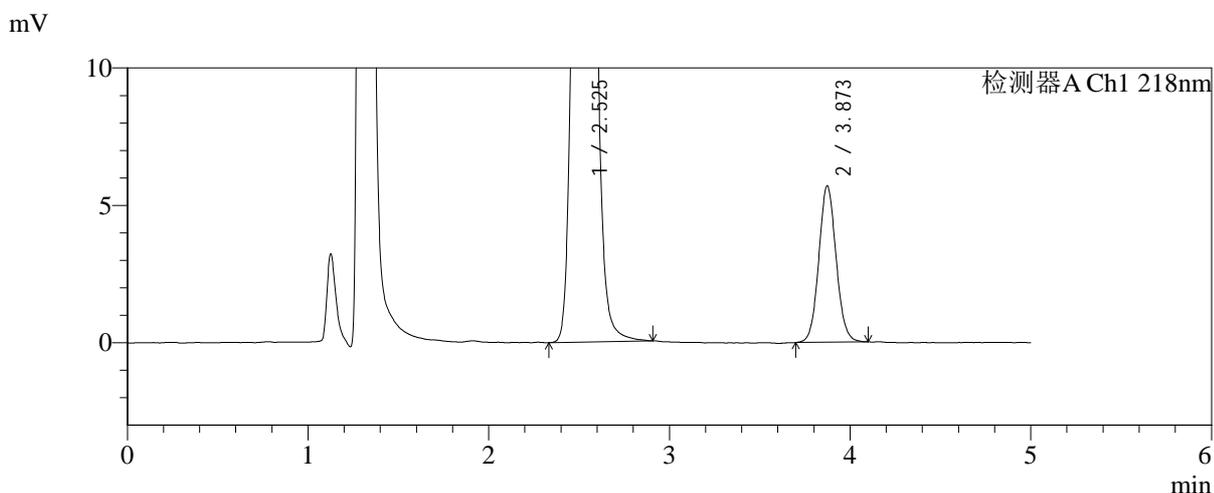
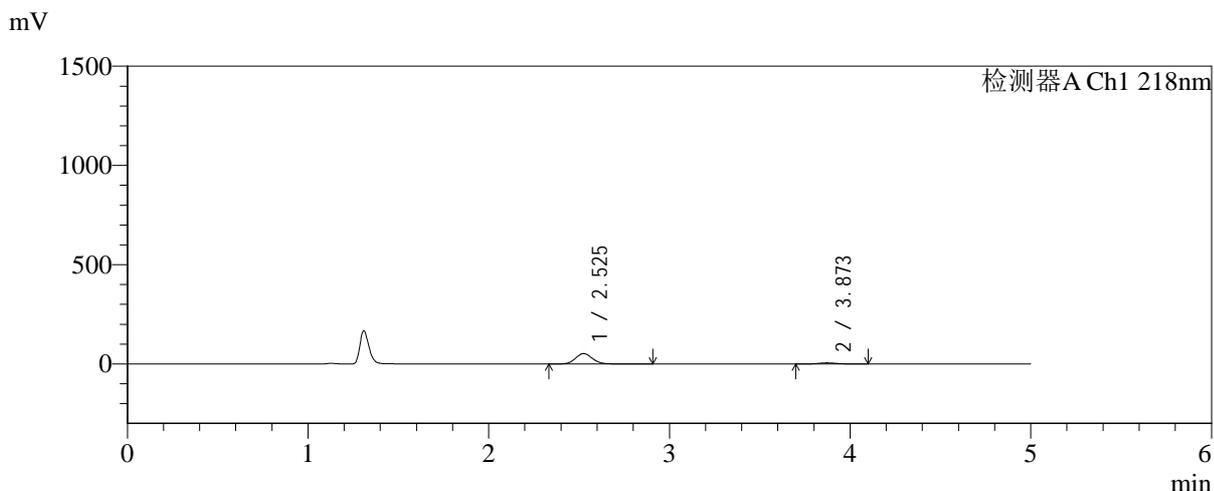
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	357378	90.483	54704	3508	1.104	--
2	3.871	37589	9.517	5660	7884	1.072	7.827
总计		394967	100.000	60364			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2454-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:18:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

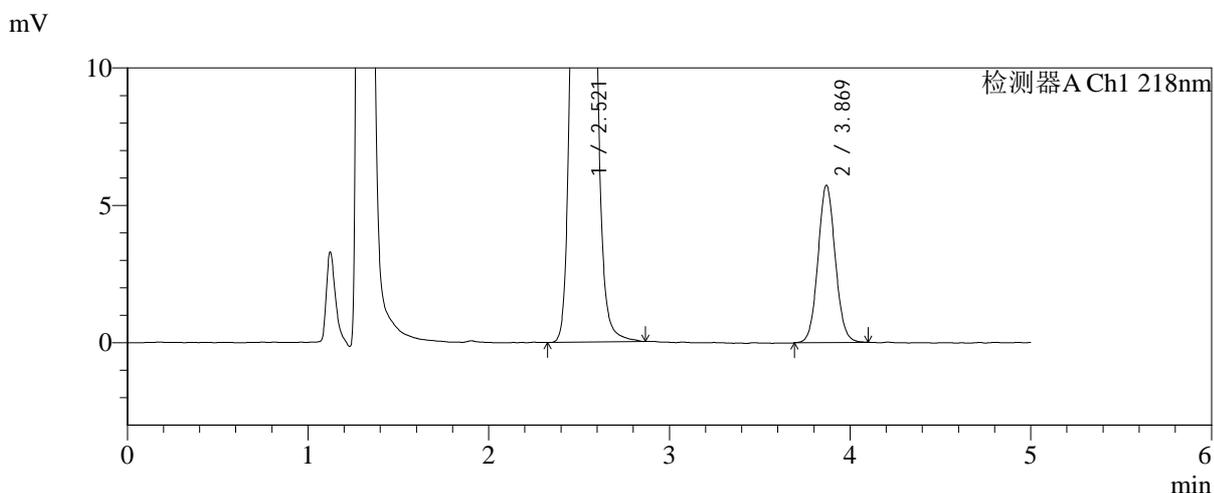
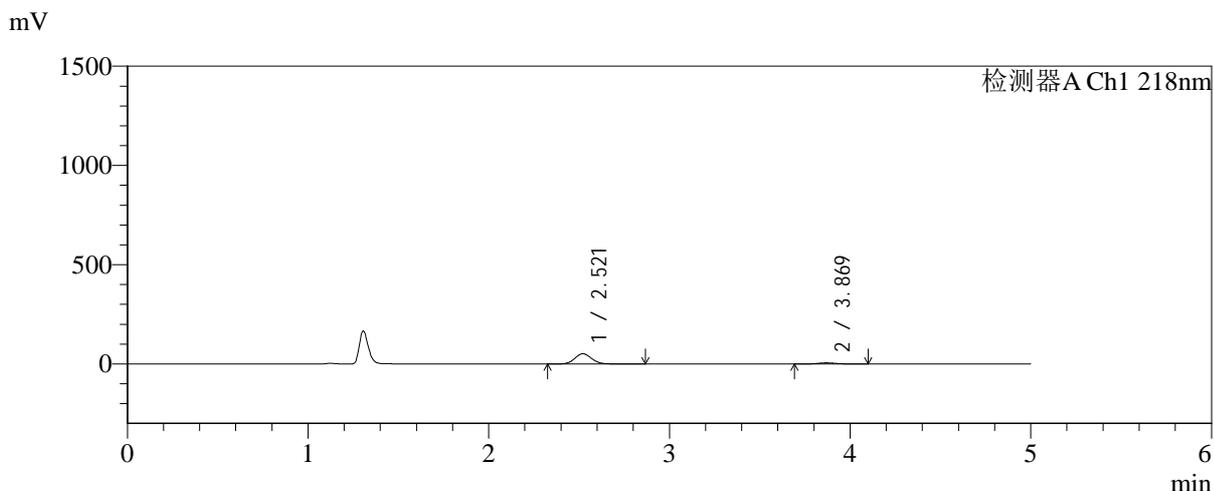
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	339570	89.963	52081	3521	1.100	--
2	3.873	37885	10.037	5691	7890	1.074	7.827
总计		377454	100.000	57771			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2455-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:24:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

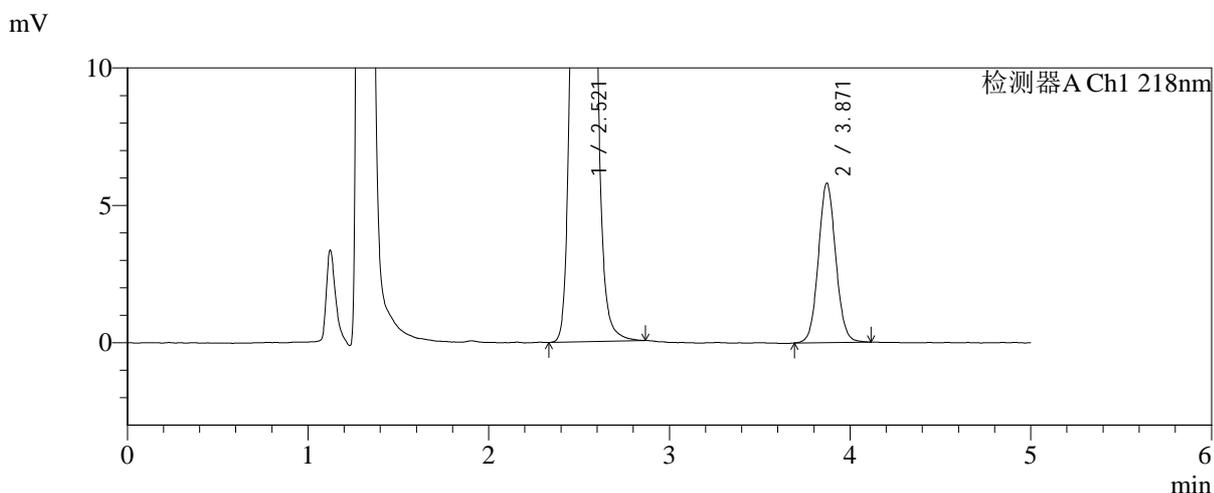
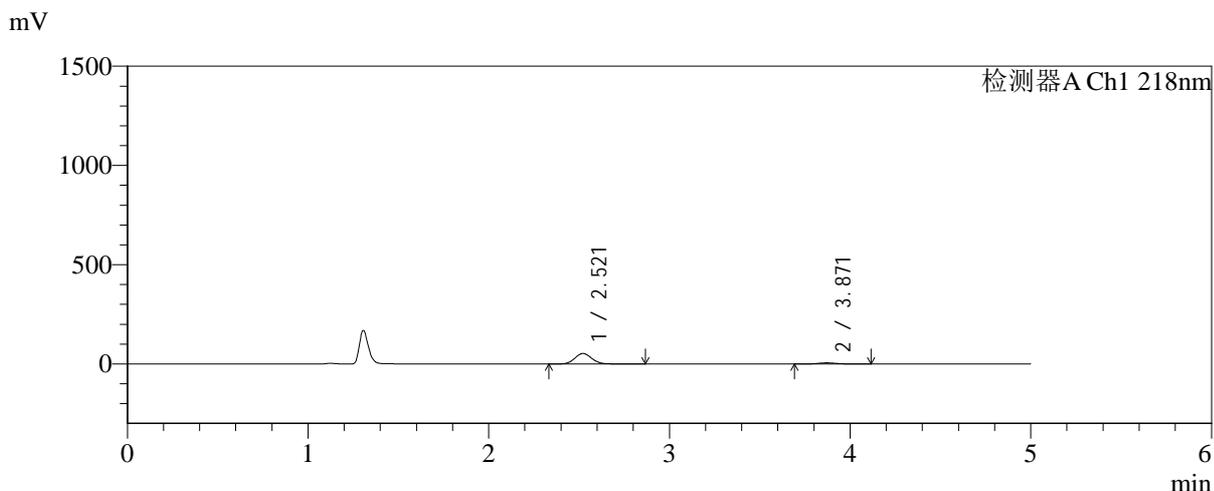
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	333453	89.748	51451	3521	1.094	--
2	3.869	38091	10.252	5715	7891	1.067	7.834
总计		371544	100.000	57166			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2456-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:29:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:25:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

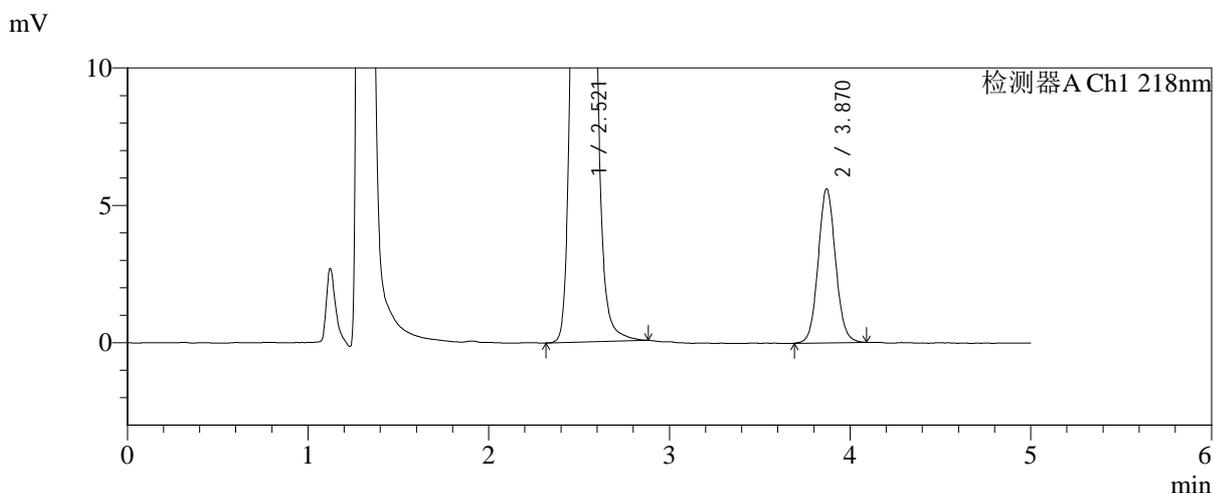
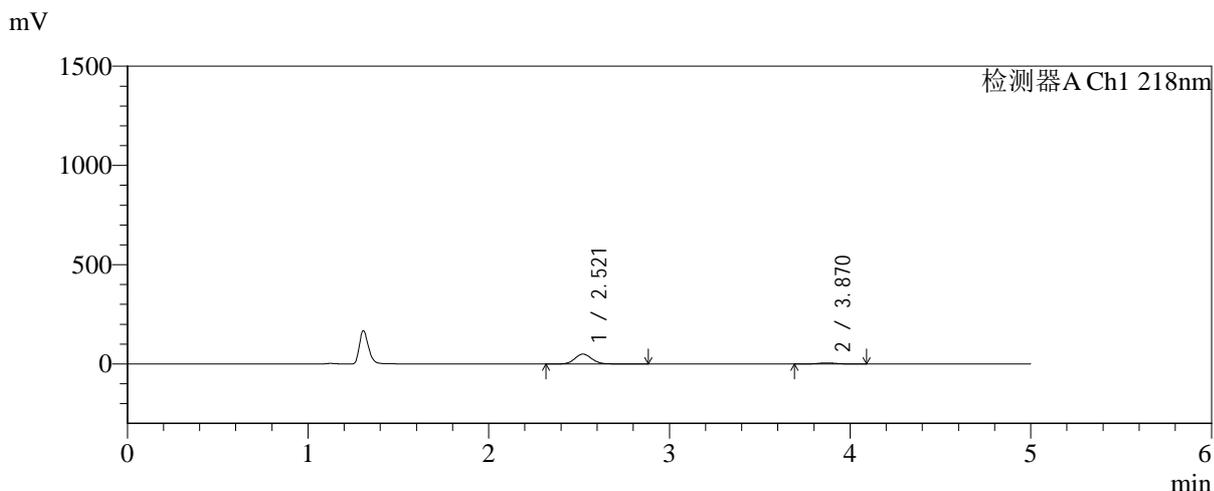
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	342812	89.832	52812	3508	1.096	--
2	3.871	38803	10.168	5803	7875	1.068	7.832
总计		381616	100.000	58615			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2457-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:35:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

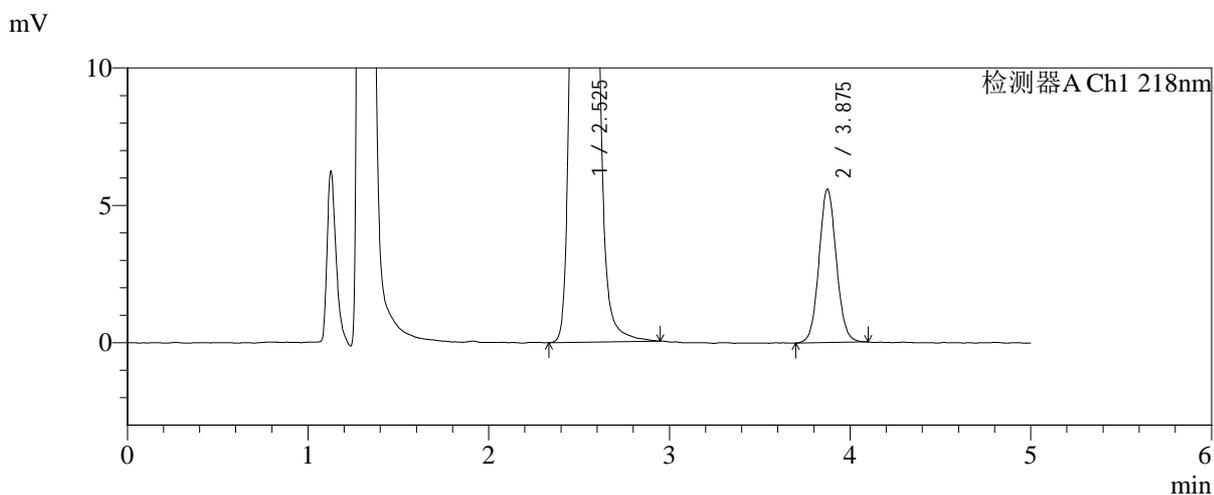
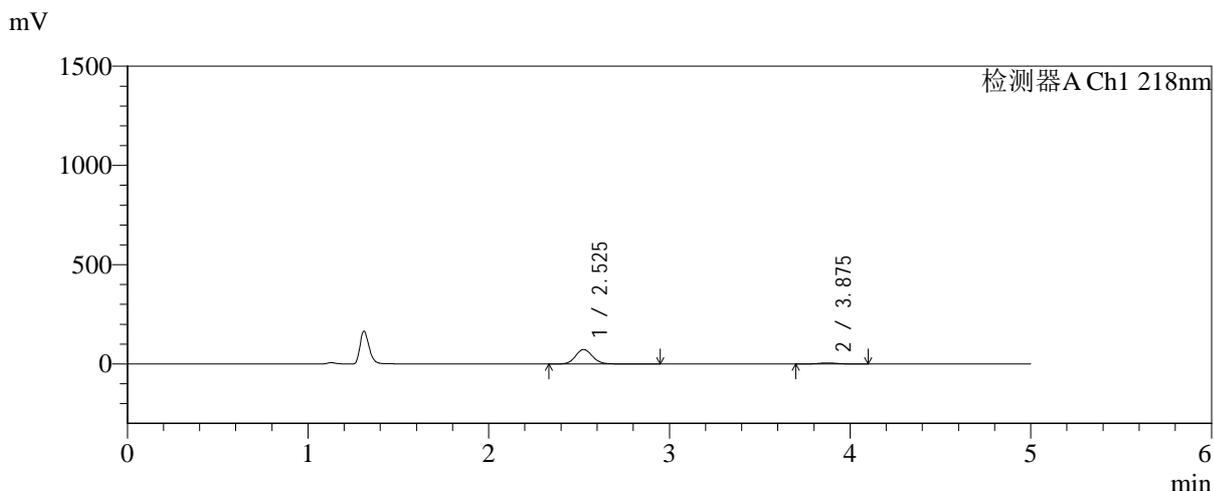
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	324243	89.645	49749	3499	1.103	--
2	3.870	37452	10.355	5601	7905	1.075	7.827
总计		361695	100.000	55350			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2458-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:40:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

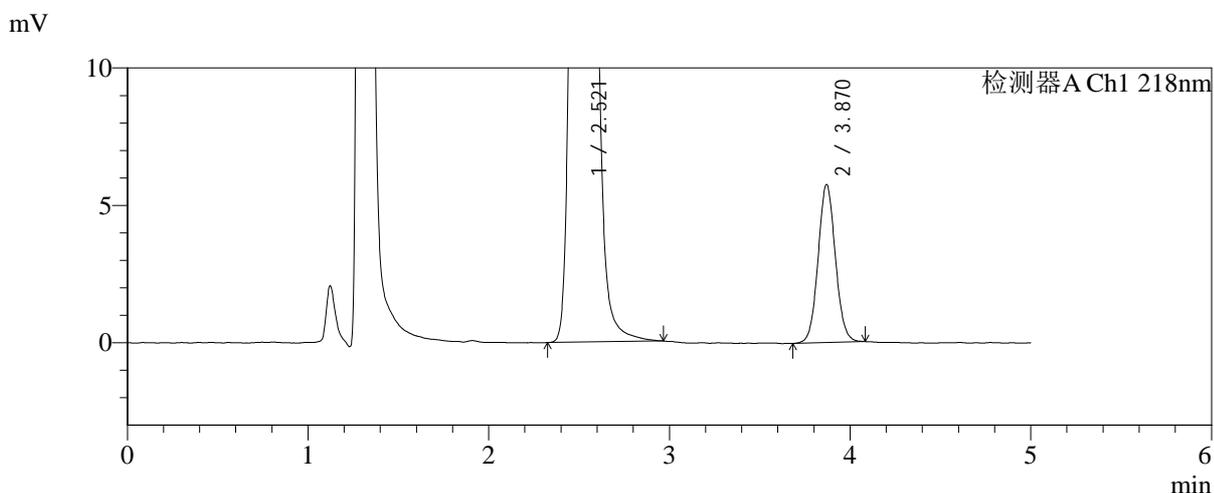
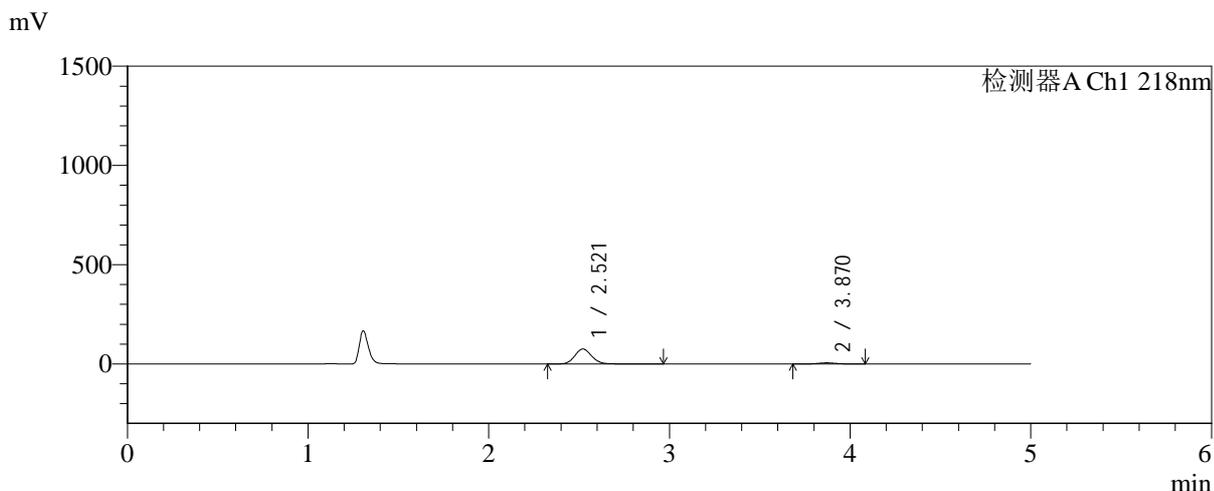
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	474854	92.726	72747	3524	1.100	--
2	3.875	37253	7.274	5572	7924	1.069	7.840
总计		512107	100.000	78319			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2459-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:45:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

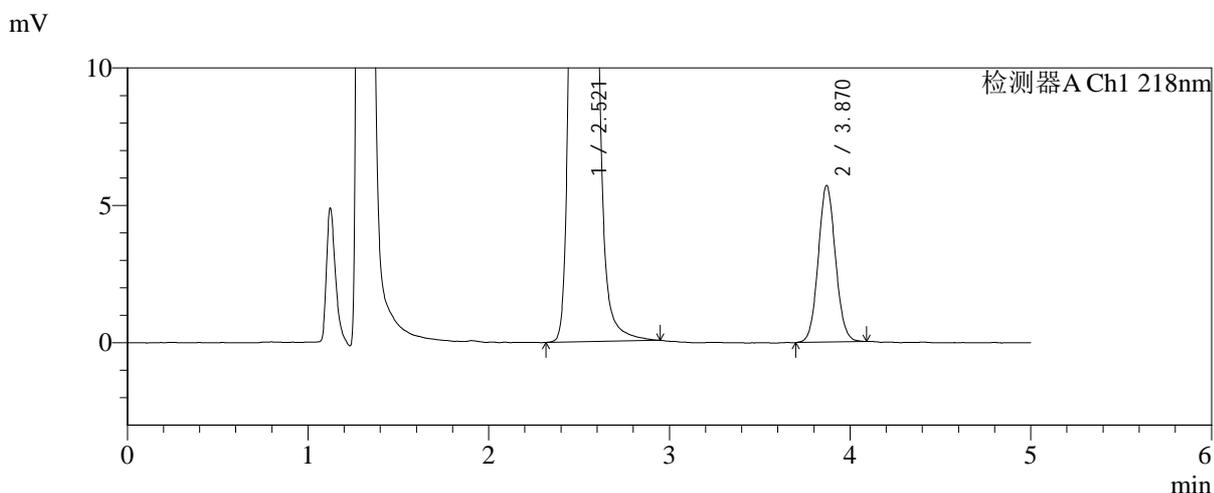
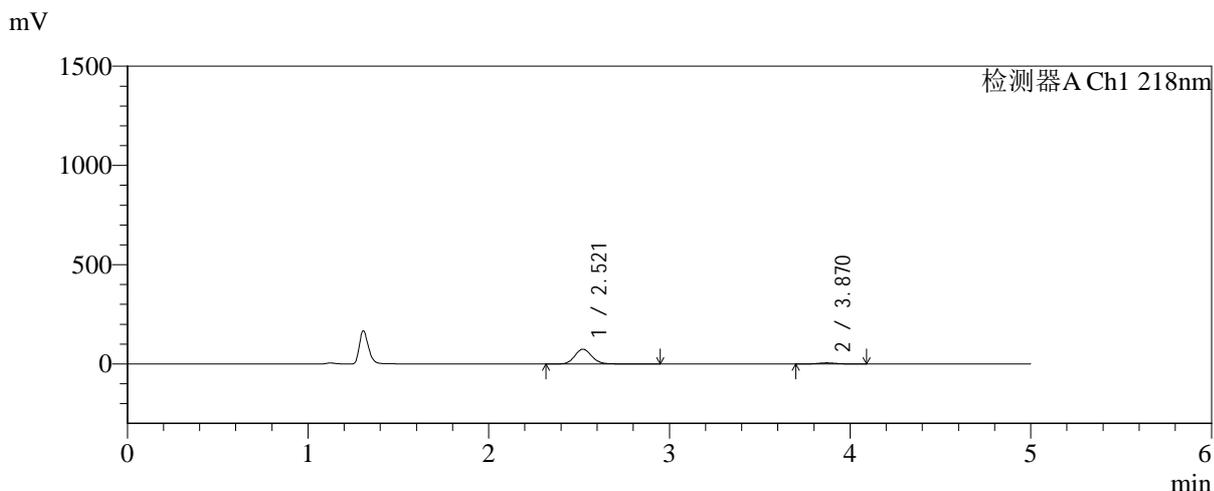
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	492287	92.797	75384	3499	1.104	--
2	3.870	38212	7.203	5744	7912	1.064	7.830
总计		530499	100.000	81128			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2460-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:51:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

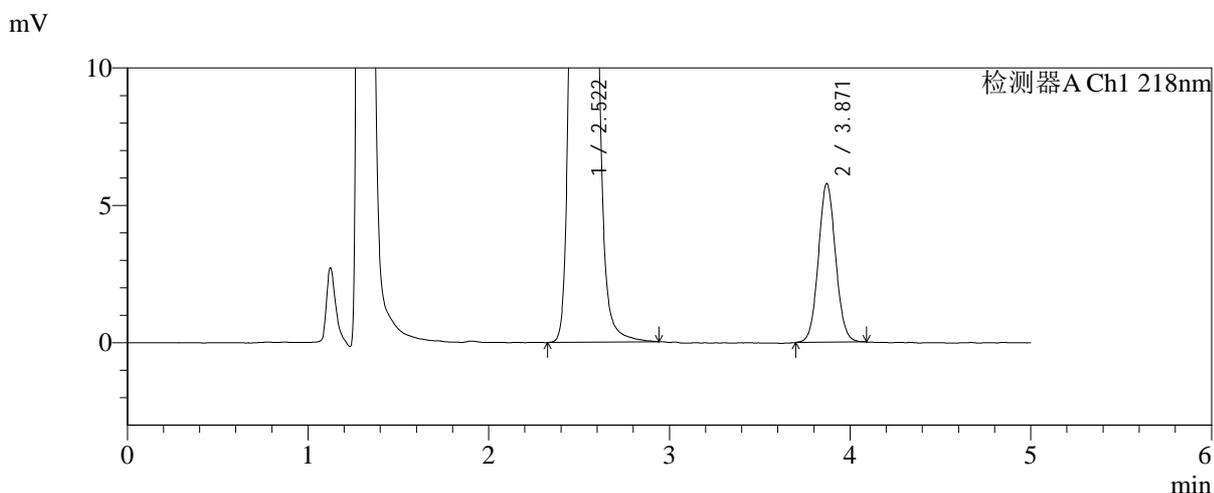
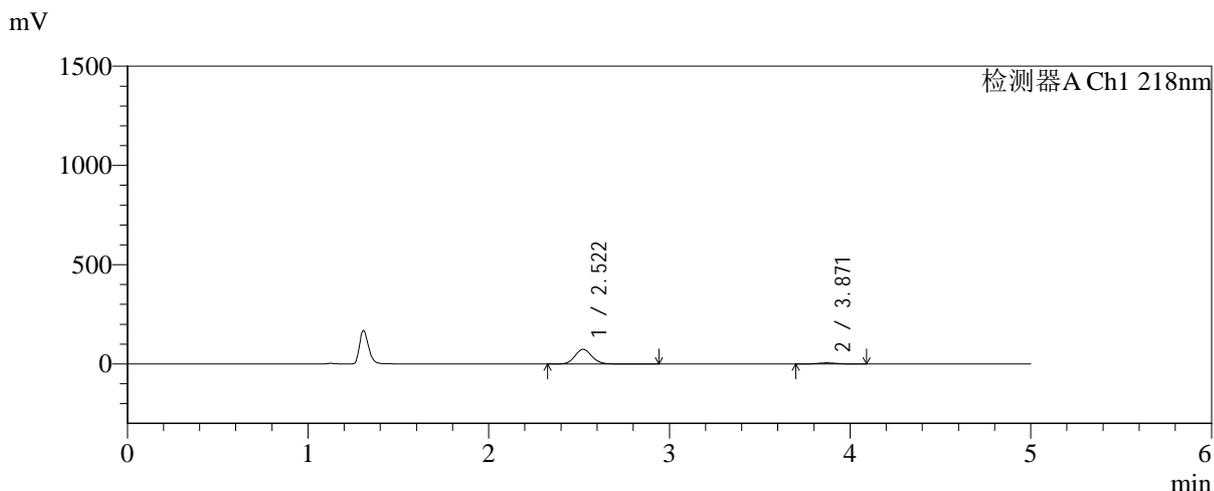
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	486200	92.787	74529	3504	1.103	--
2	3.870	37798	7.213	5693	7927	1.071	7.838
总计		523998	100.000	80221			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2461-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 03:56:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

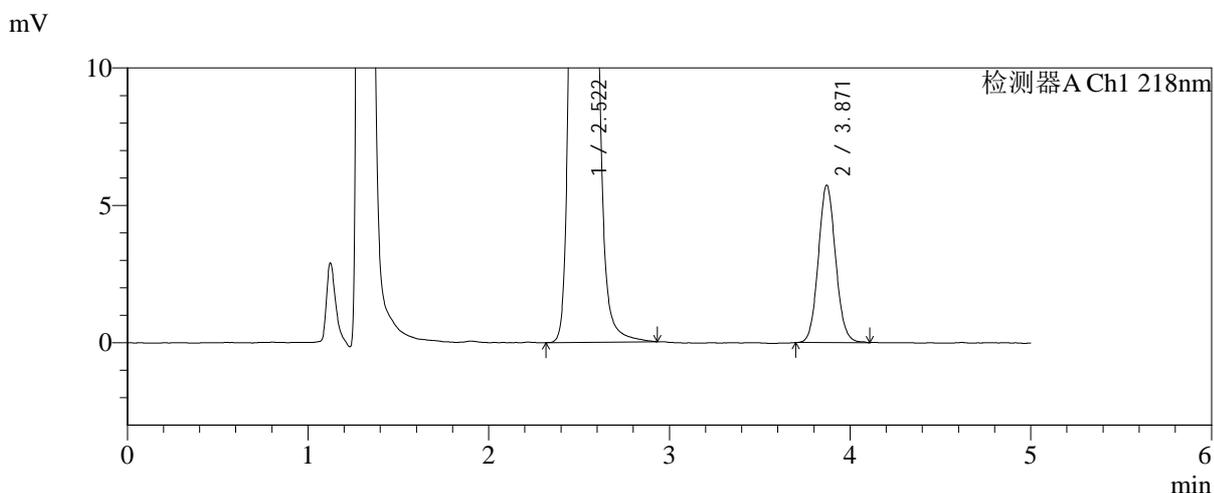
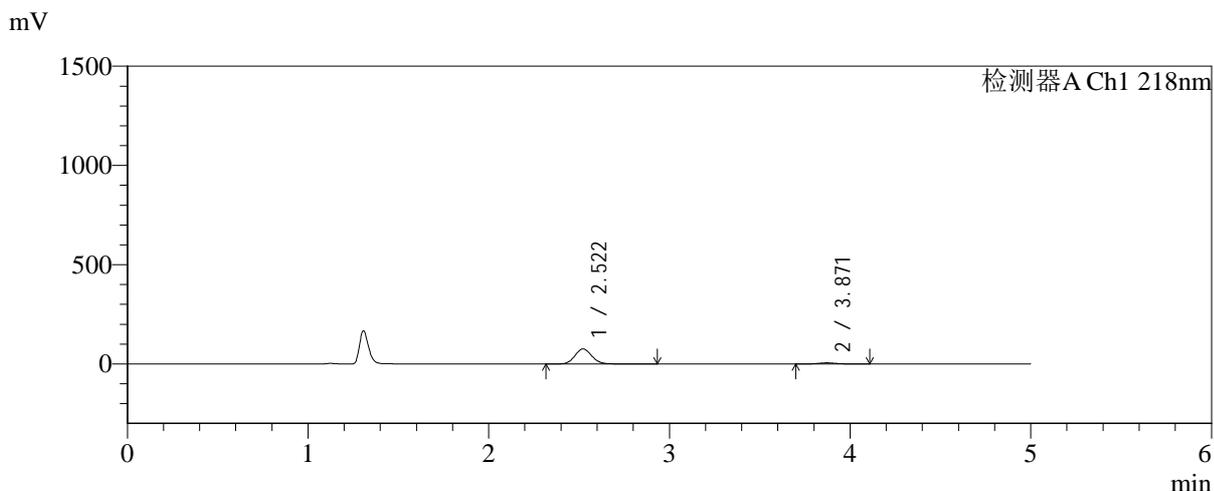
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	479665	92.613	73879	3514	1.095	--
2	3.871	38262	7.387	5776	7965	1.063	7.851
总计		517927	100.000	79655			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2462-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:01:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	492436	92.826	75810	3515	1.096	--
2	3.871	38058	7.174	5727	7875	1.081	7.830
总计		530494	100.000	81538			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

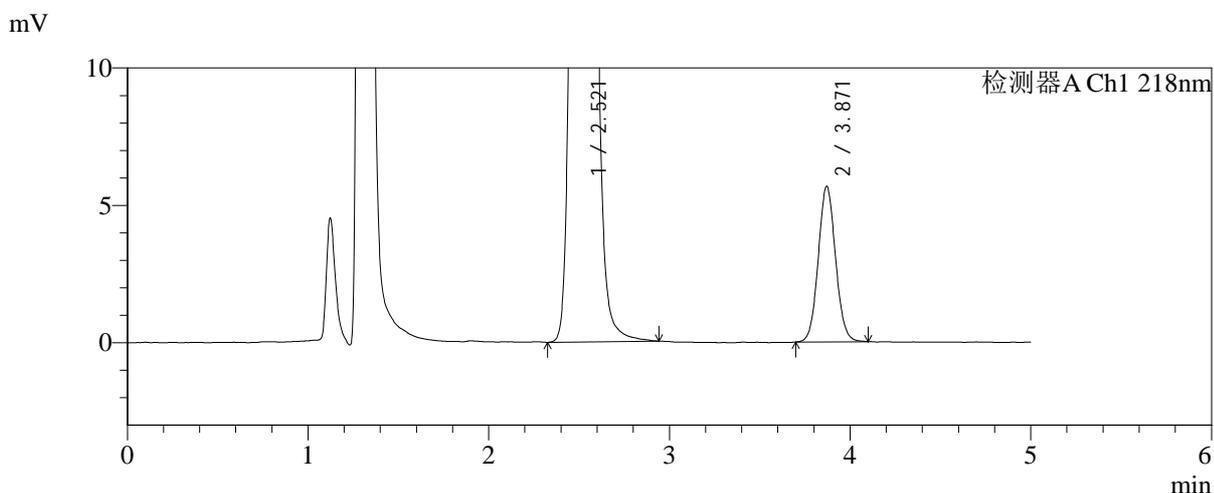
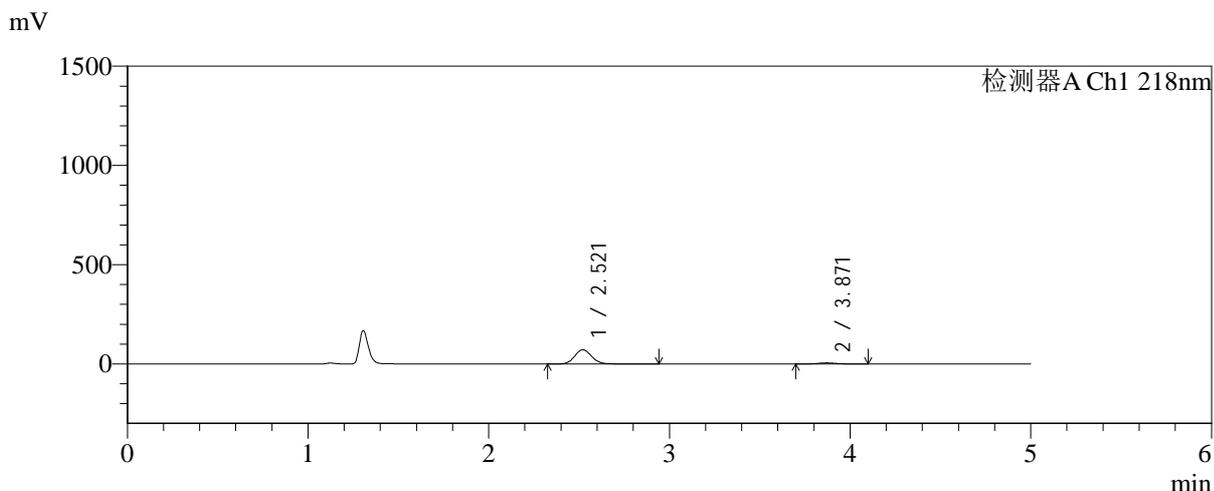


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2463-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:07:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

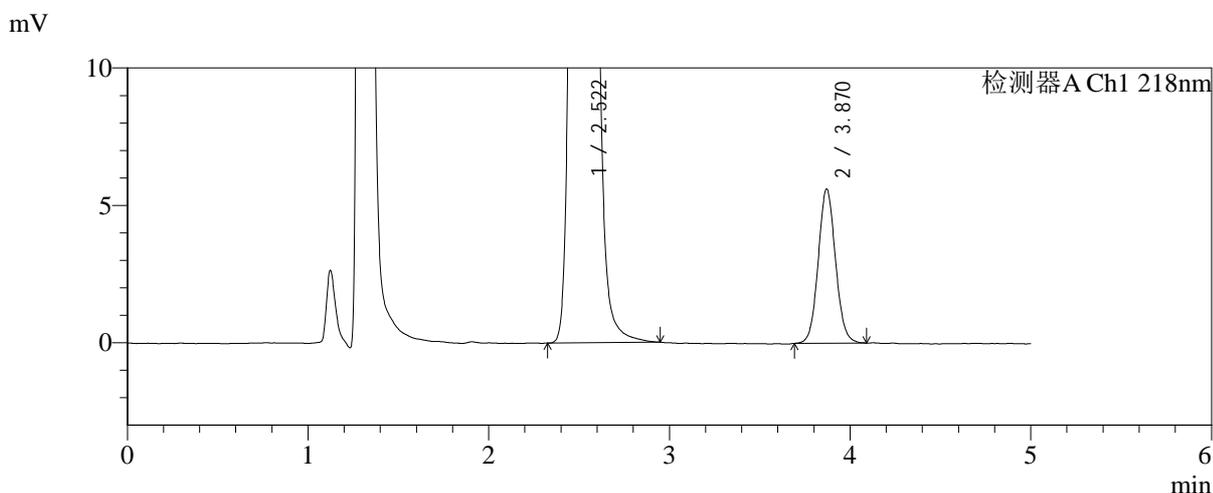
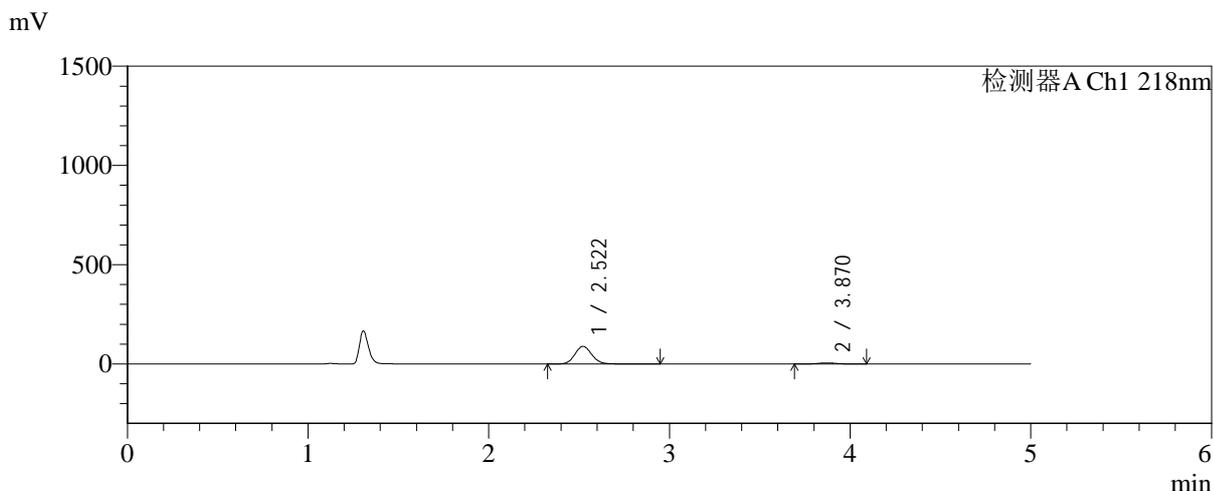
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	466460	92.530	71697	3509	1.097	--
2	3.871	37660	7.470	5658	7878	1.069	7.834
总计		504120	100.000	77355			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2464-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:12:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

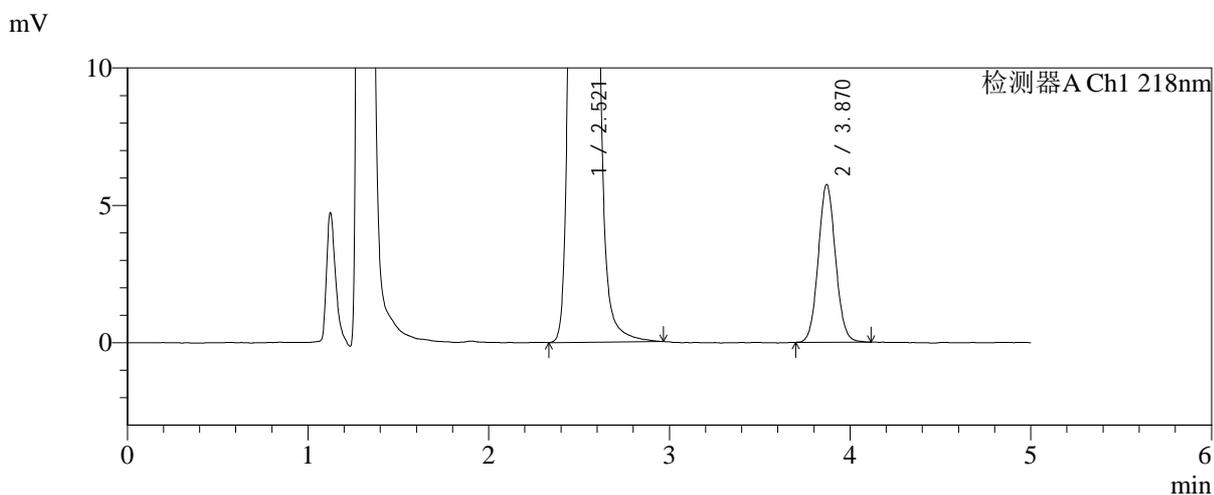
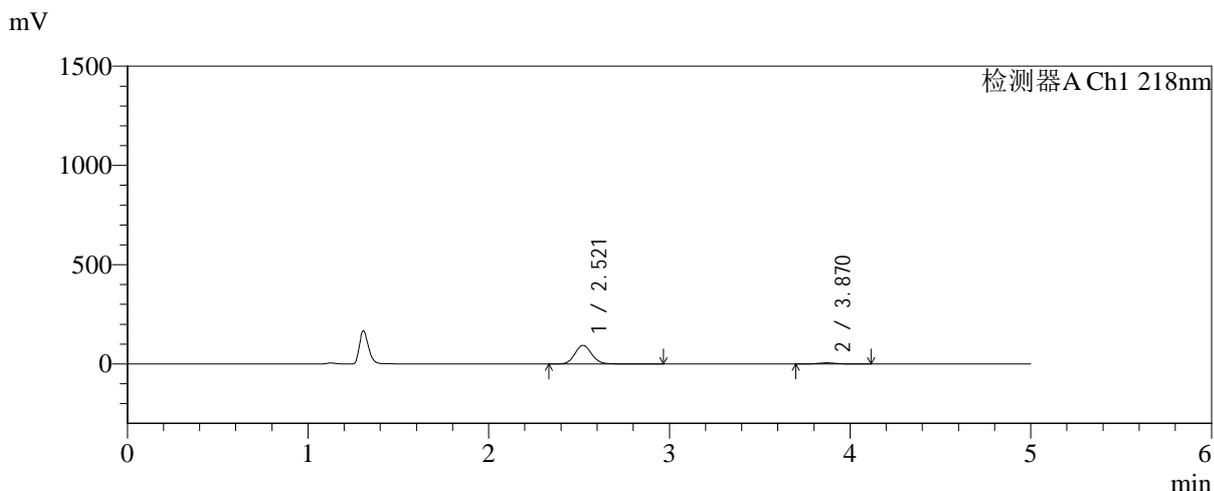
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	578467	93.940	89023	3517	1.098	--
2	3.870	37314	6.060	5609	7934	1.073	7.844
总计		615780	100.000	94632			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2465-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:17:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

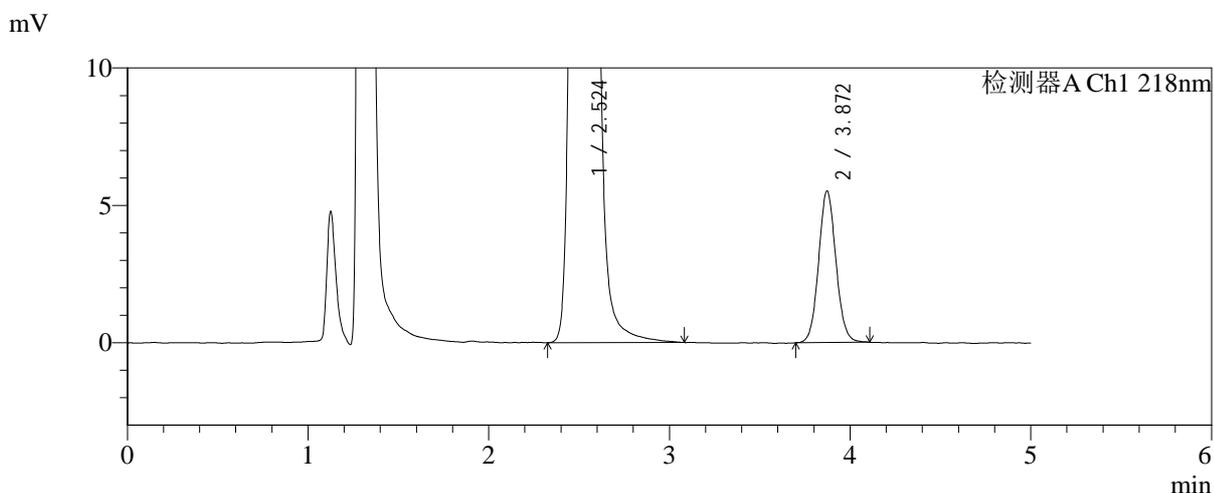
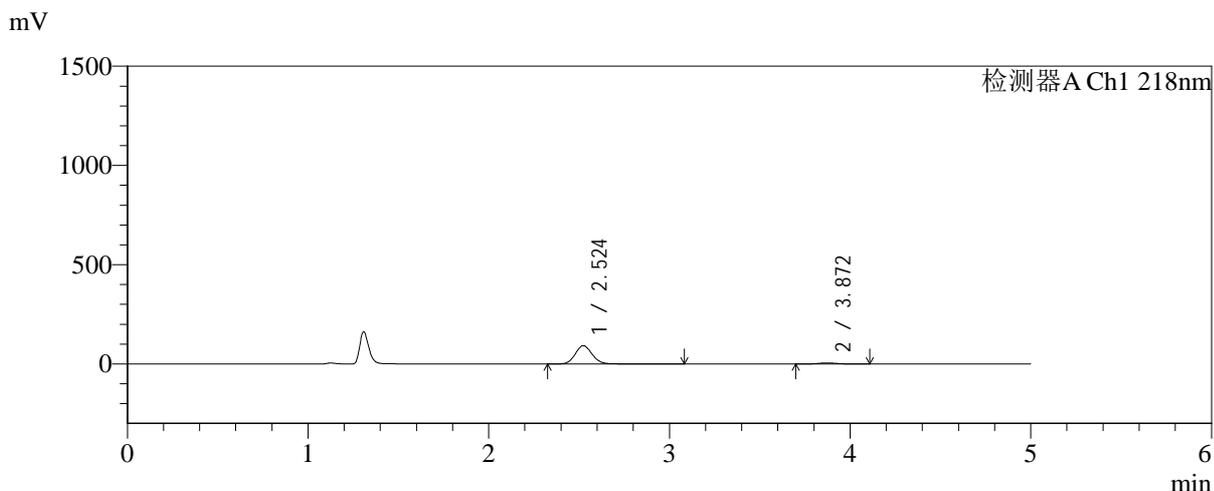
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	608553	94.103	93759	3522	1.095	--
2	3.870	38137	5.897	5739	7919	1.069	7.845
总计		646690	100.000	99498			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2466-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:23:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

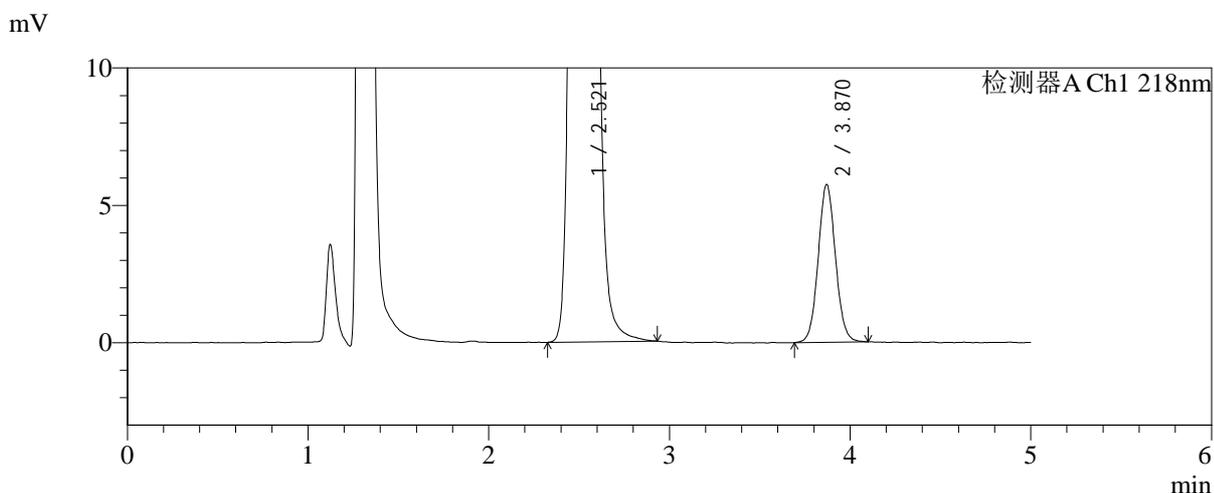
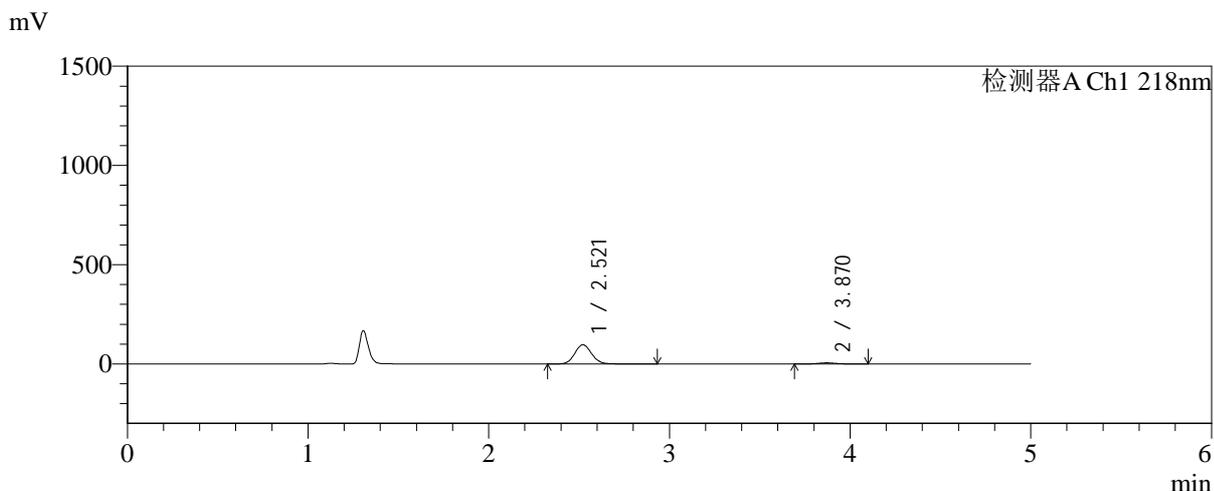
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	602186	94.257	92072	3519	1.103	--
2	3.872	36694	5.743	5516	7920	1.073	7.837
总计		638880	100.000	97588			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2467-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:28:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

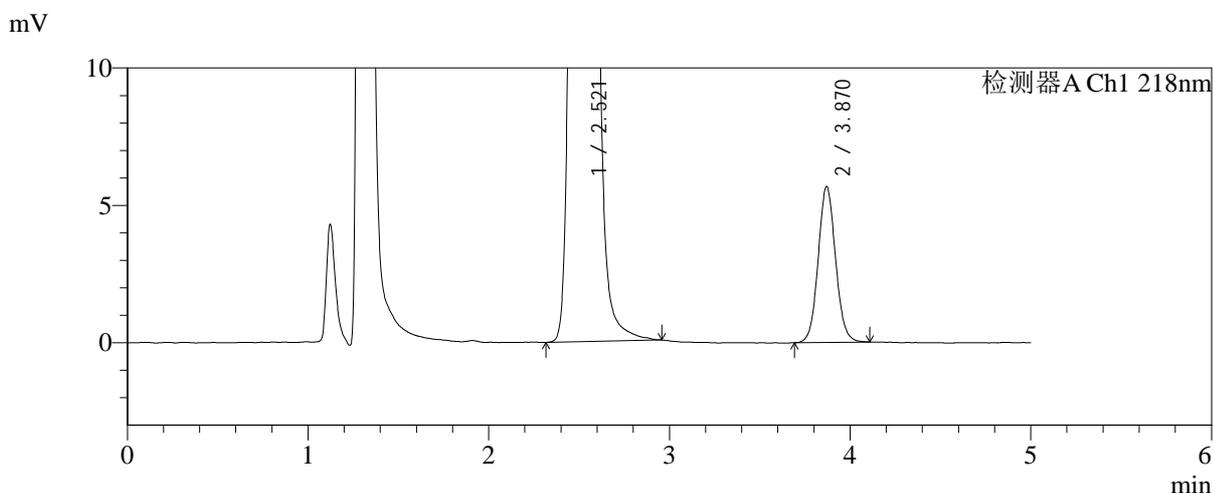
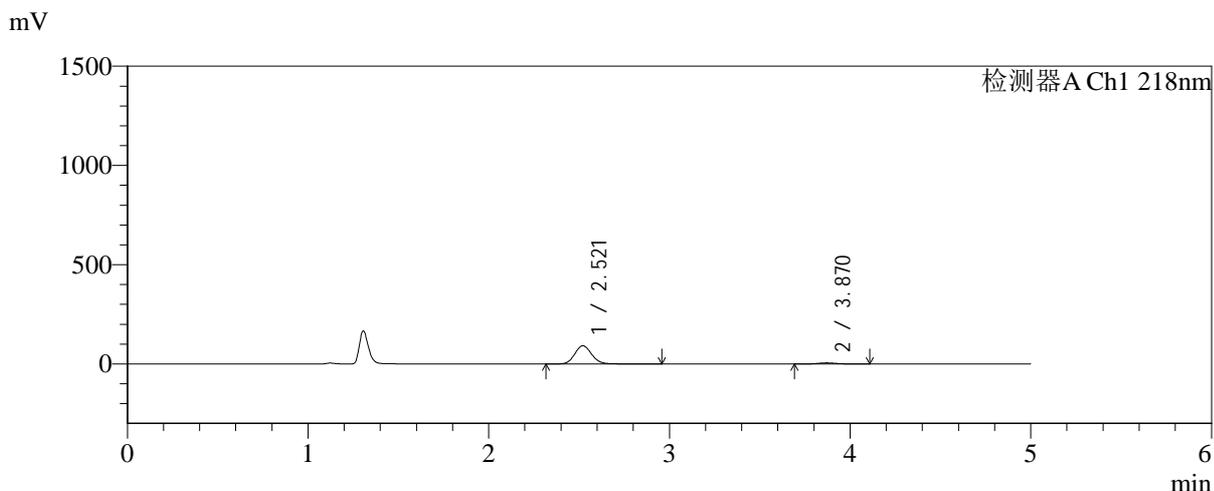
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	629683	94.280	96966	3514	1.095	--
2	3.870	38205	5.720	5739	7908	1.066	7.840
总计		667889	100.000	102706			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2468-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:34:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

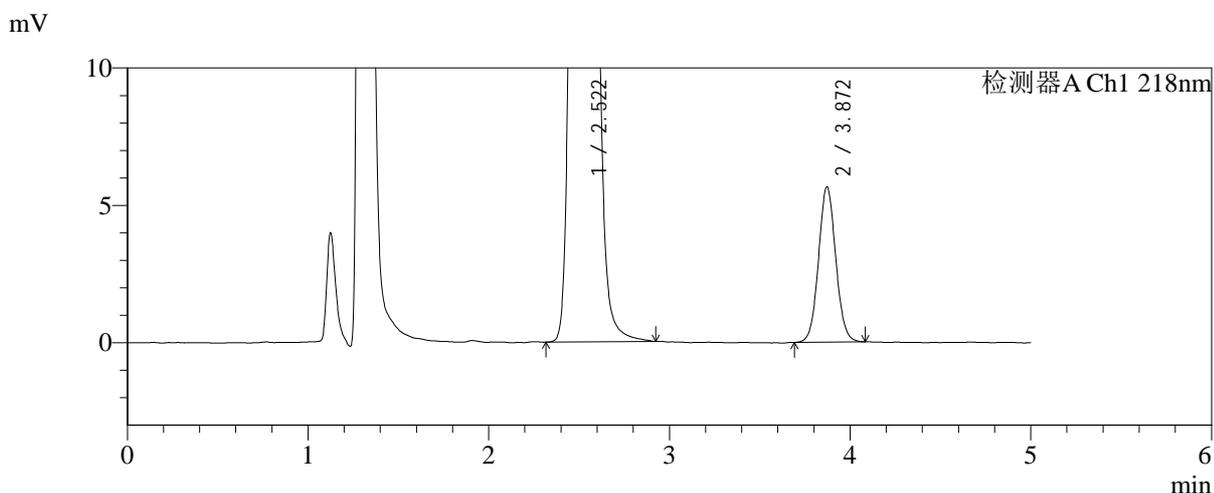
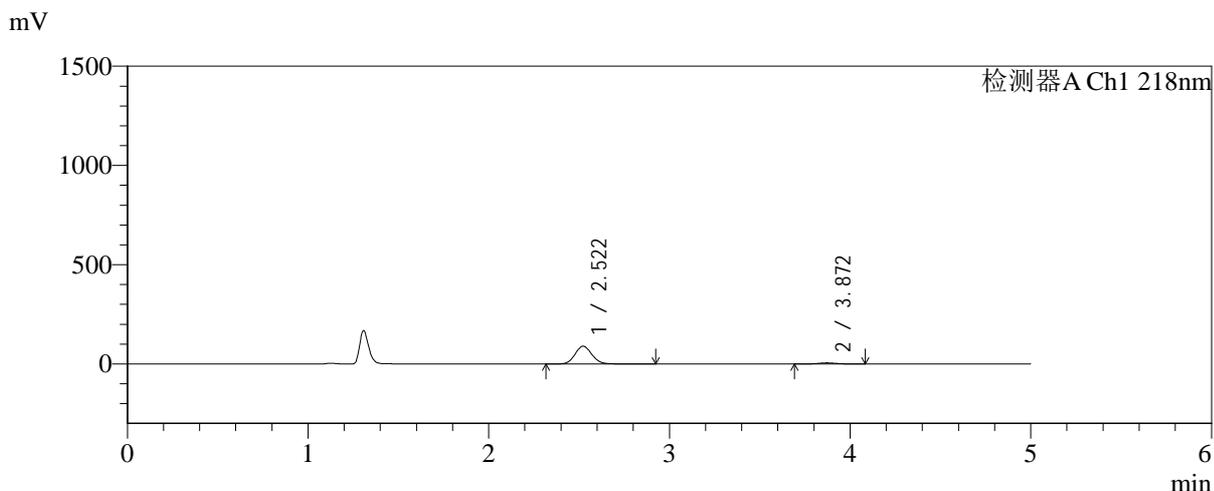
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	600100	94.066	91948	3503	1.103	--
2	3.870	37858	5.934	5665	7868	1.075	7.825
总计		637957	100.000	97613			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2469-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:39:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

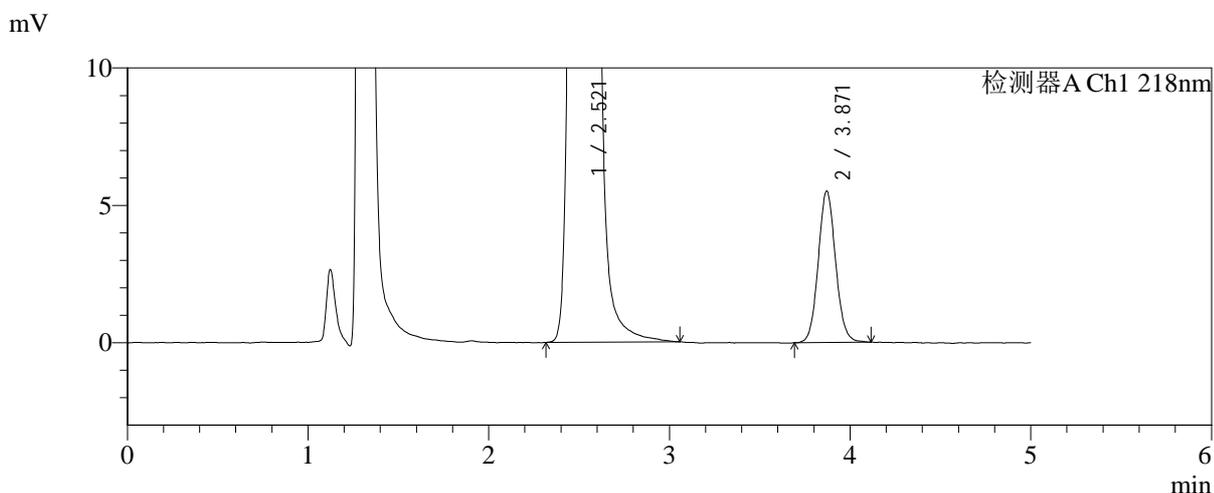
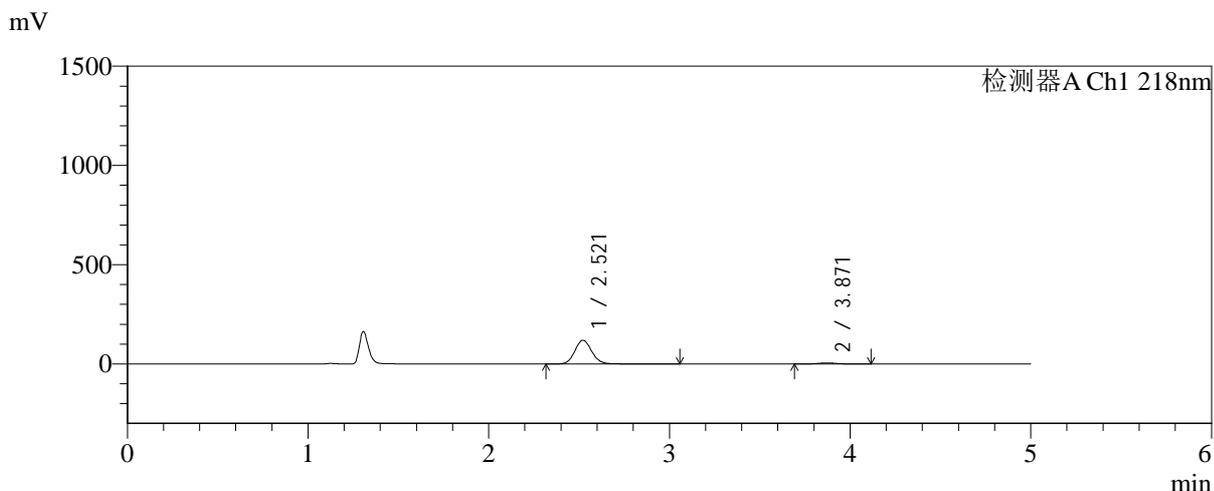
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	580585	93.936	89531	3522	1.094	--
2	3.872	37477	6.064	5654	7970	1.061	7.858
总计		618062	100.000	95184			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2470-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:44:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

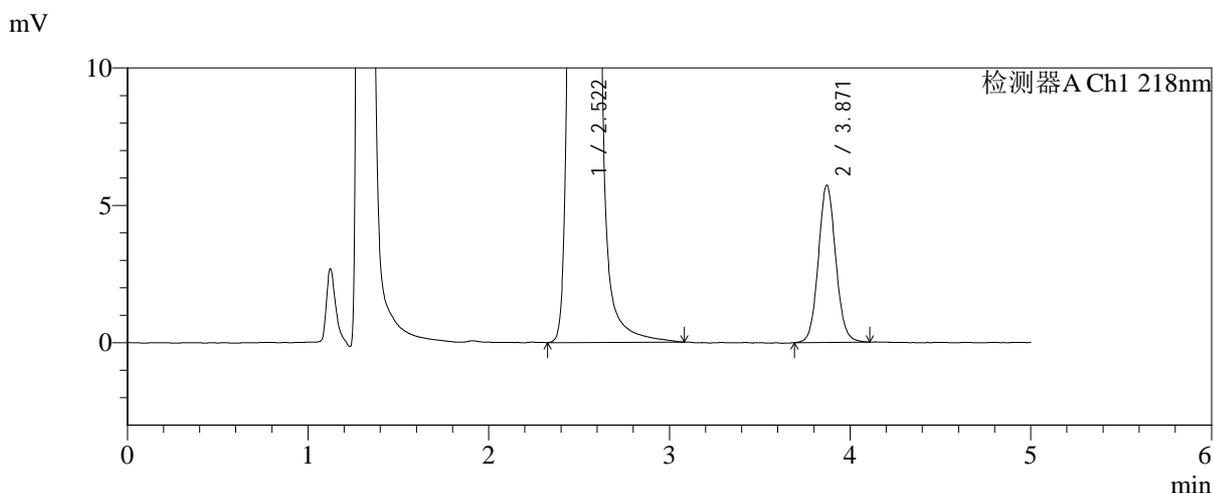
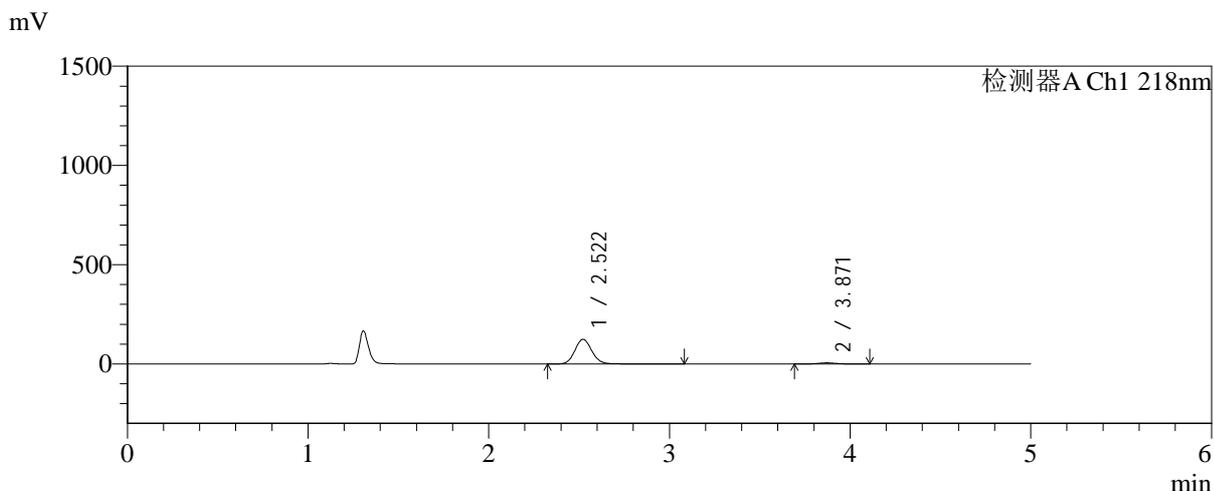
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	781419	95.499	119616	3506	1.103	--
2	3.871	36831	4.501	5509	7920	1.077	7.838
总计		818249	100.000	125126			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2471-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:50:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

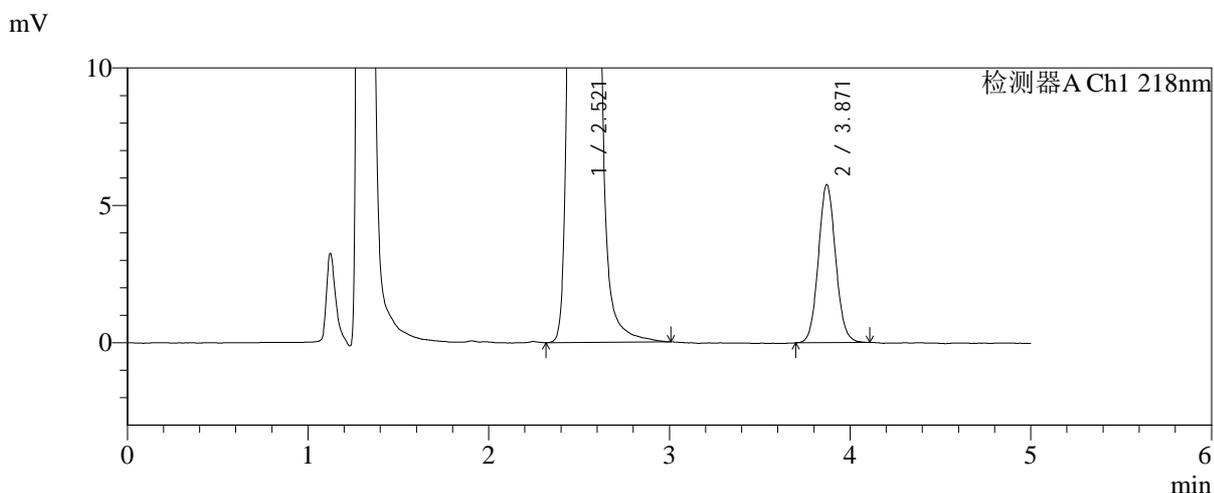
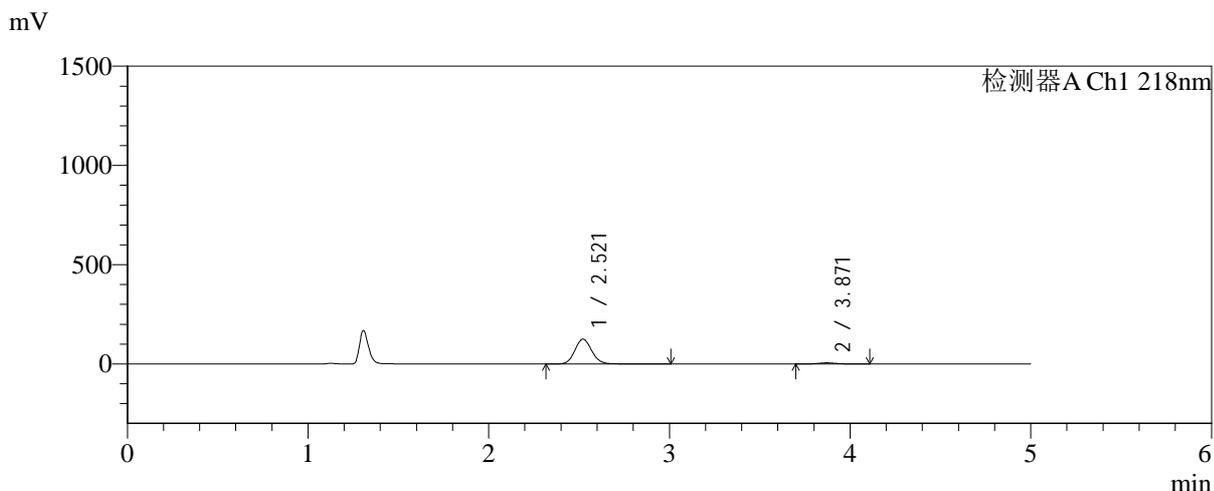
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	814148	95.514	124512	3501	1.102	--
2	3.871	38236	4.486	5723	7897	1.075	7.831
总计		852383	100.000	130235			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2472-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 04:55:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

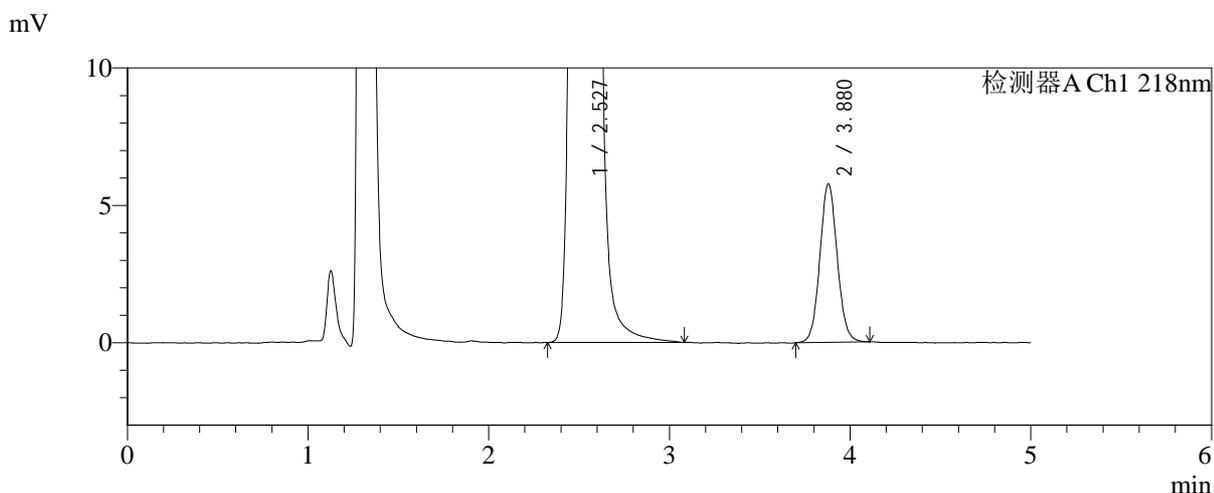
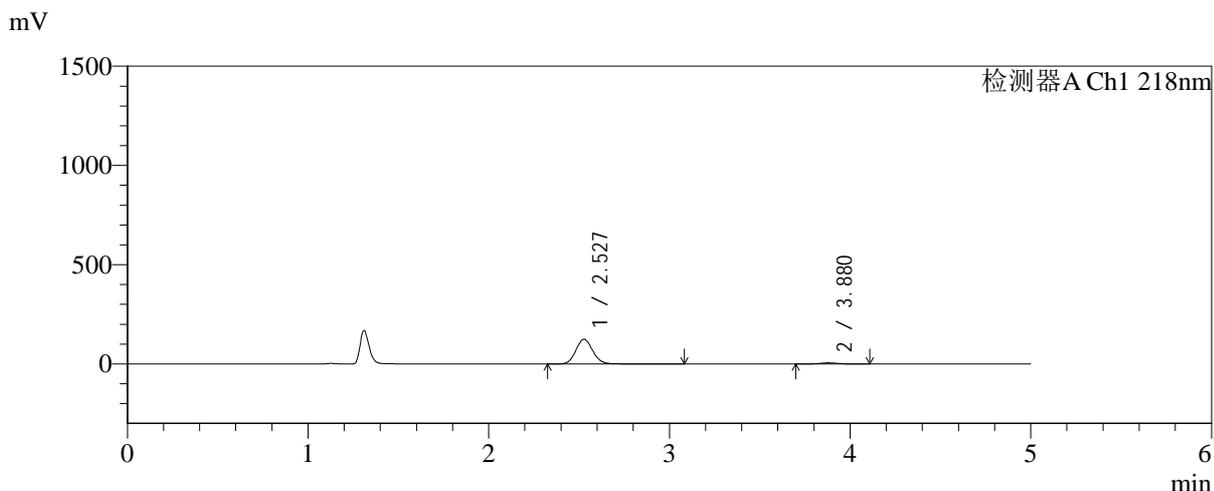
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	812994	95.508	124917	3507	1.097	--
2	3.871	38241	4.492	5751	7951	1.075	7.847
总计		851234	100.000	130669			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2473-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/21 05:00:46	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

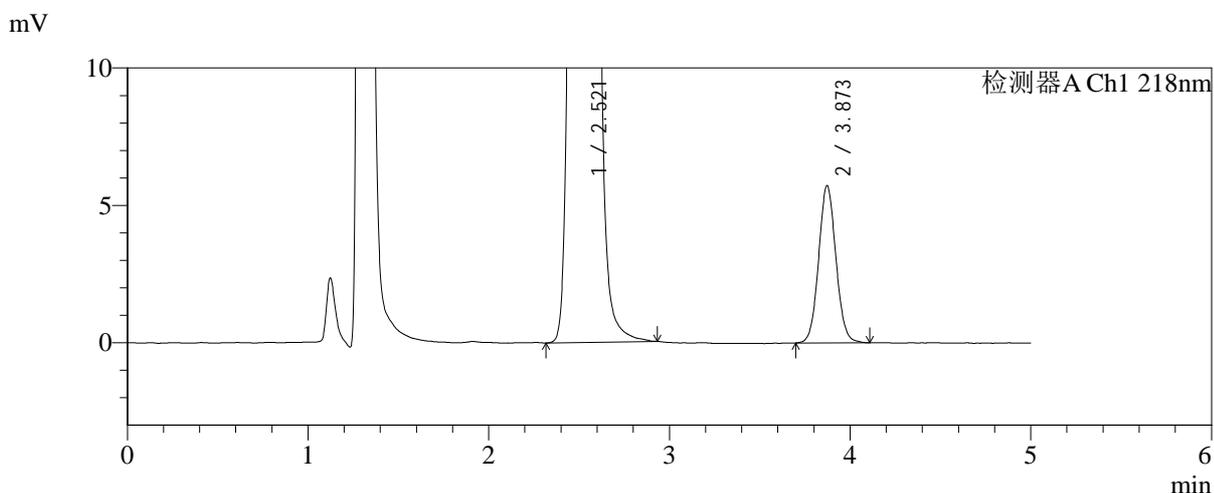
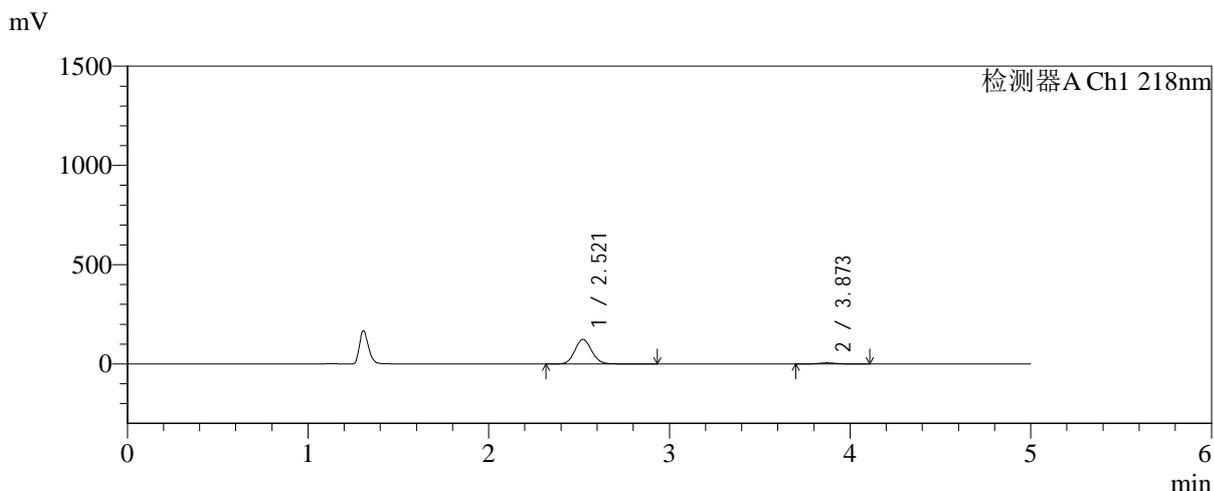
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	813126	95.473	124284	3518	1.099	--
2	3.880	38554	4.527	5778	7923	1.068	7.846
总计		851680	100.000	130062			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2474-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:06:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

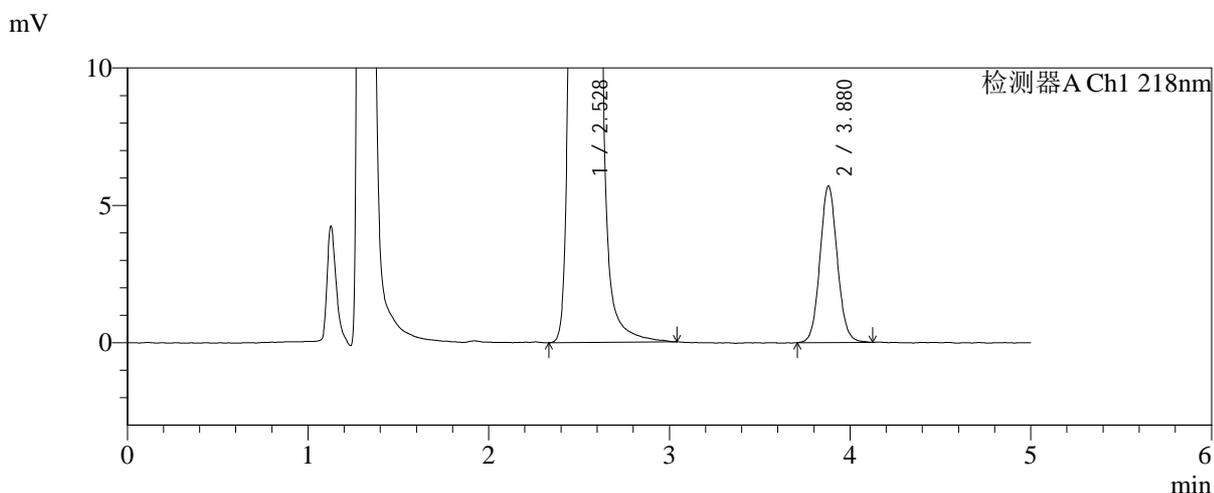
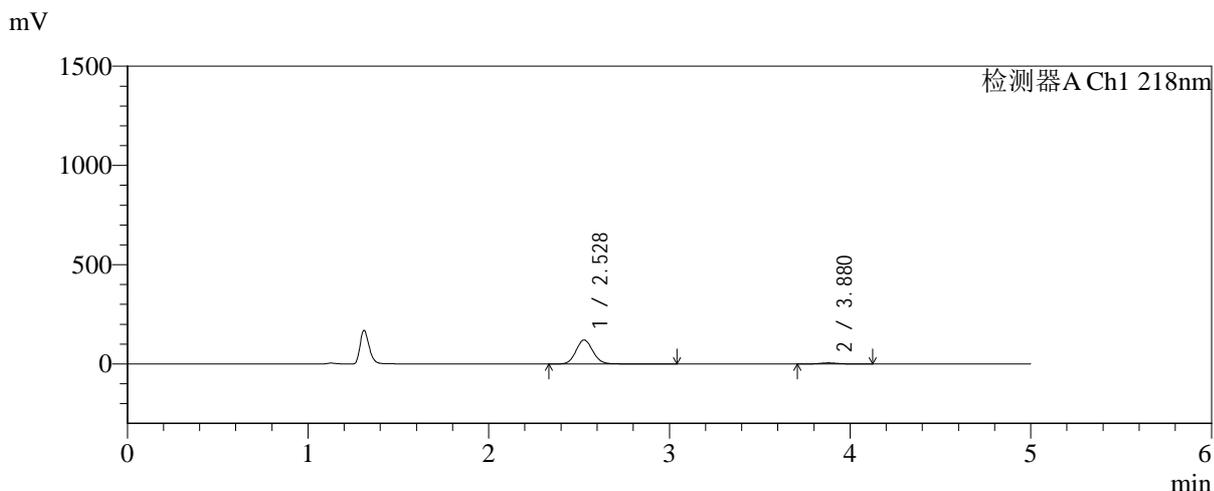
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	802667	95.482	123999	3525	1.091	--
2	3.873	37980	4.518	5722	7924	1.065	7.858
总计		840647	100.000	129721			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2475-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:11:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:26:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

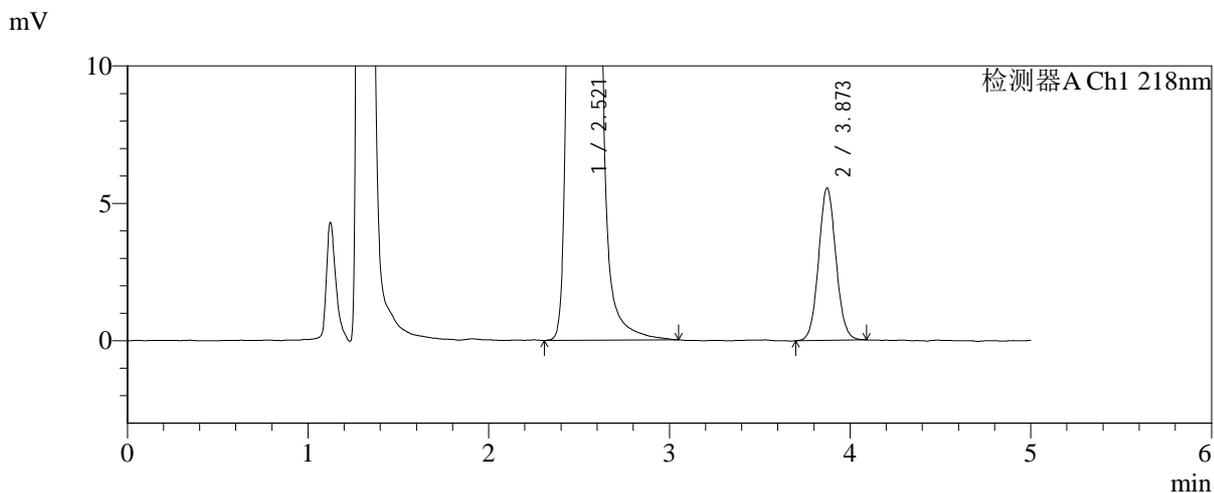
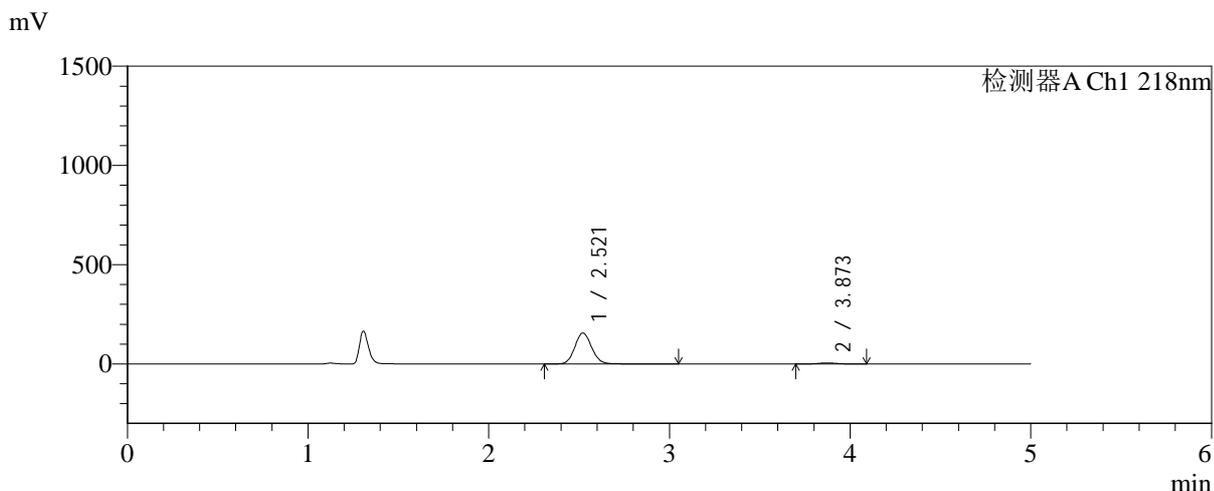
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	787571	95.401	120727	3528	1.097	--
2	3.880	37963	4.599	5701	7920	1.079	7.846
总计		825535	100.000	126428			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2476-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:16:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

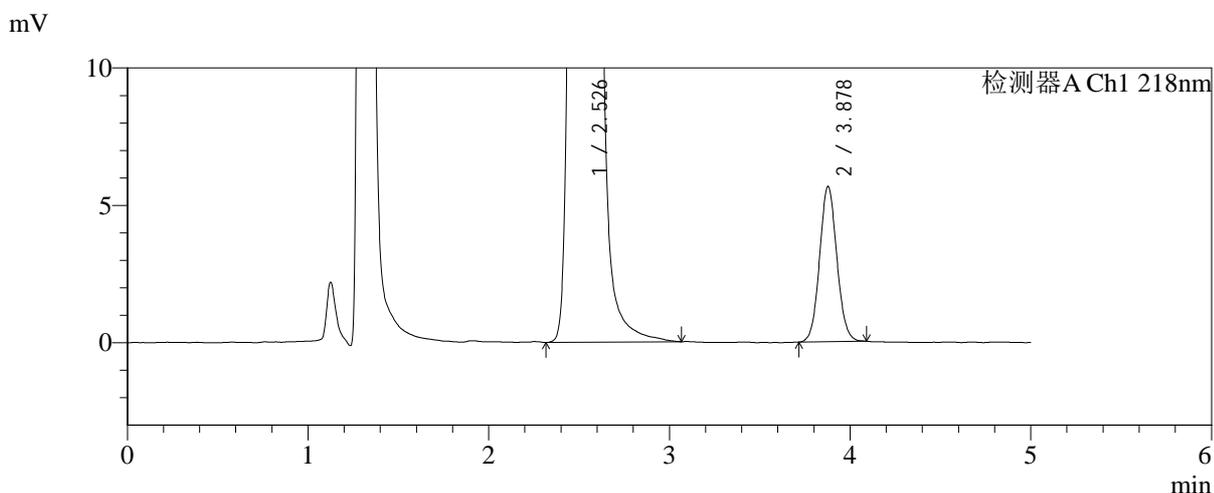
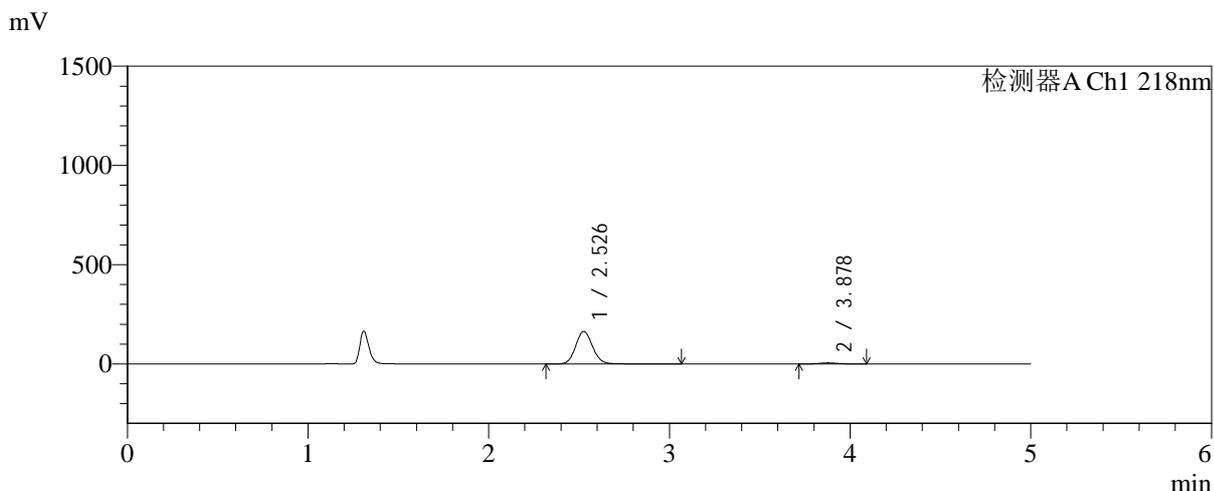
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1015115	96.492	156145	3518	1.096	--
2	3.873	36901	3.508	5544	7882	1.066	7.846
总计		1052016	100.000	161690			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2477-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:22:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

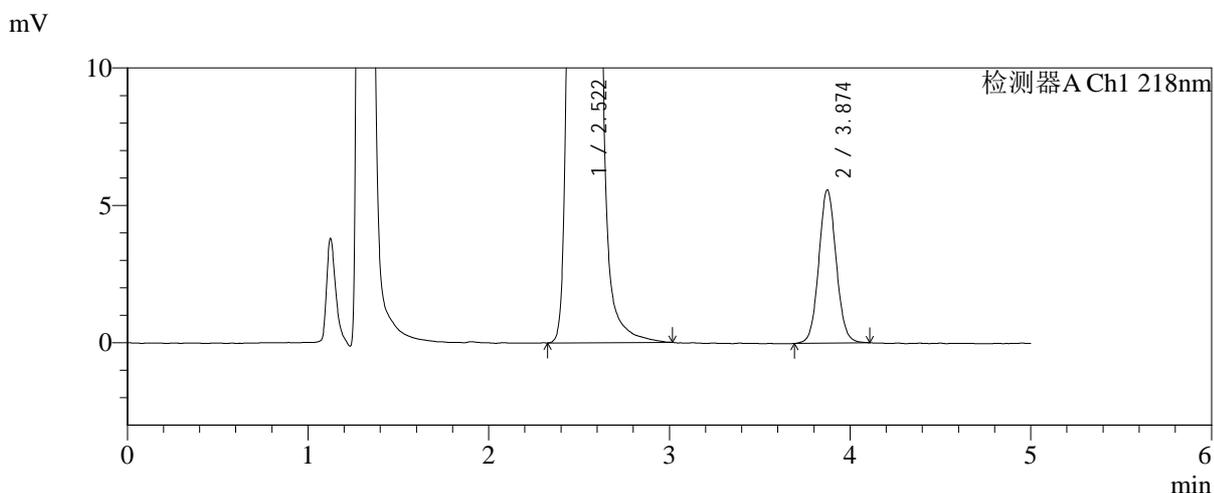
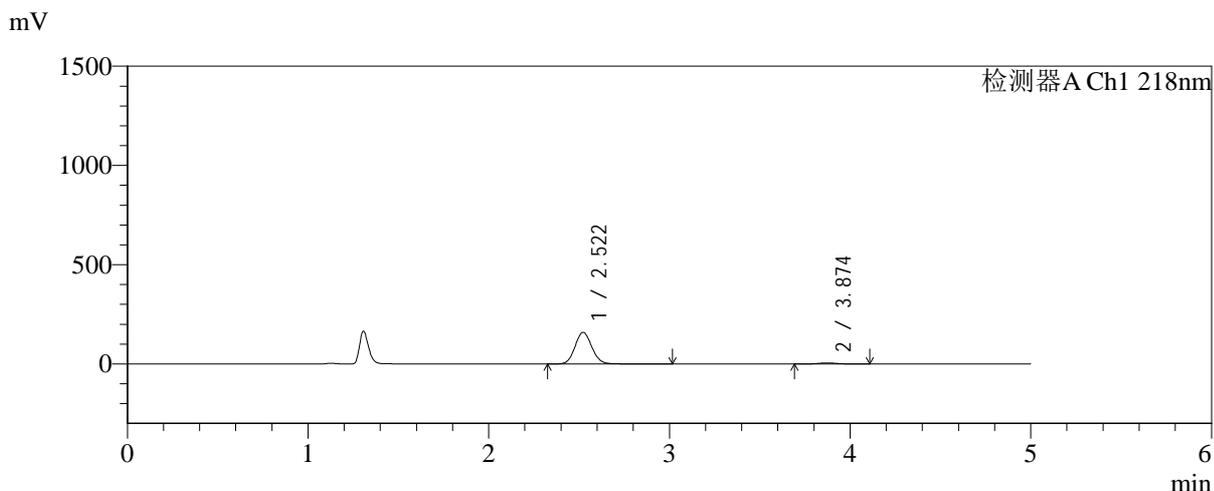
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1071442	96.617	163185	3510	1.102	--
2	3.878	37513	3.383	5651	7960	1.071	7.850
总计		1108955	100.000	168836			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2478-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:27:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

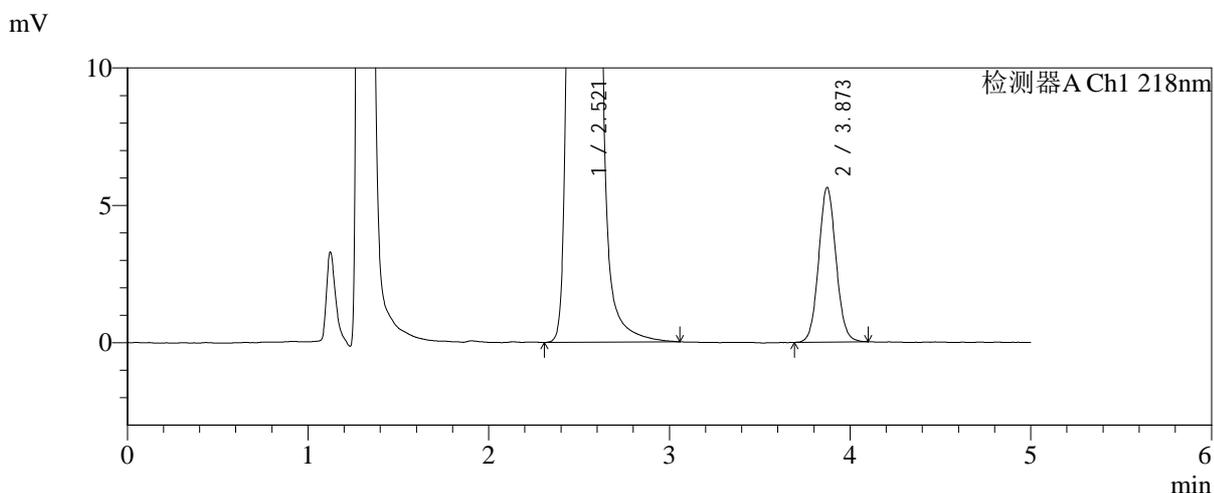
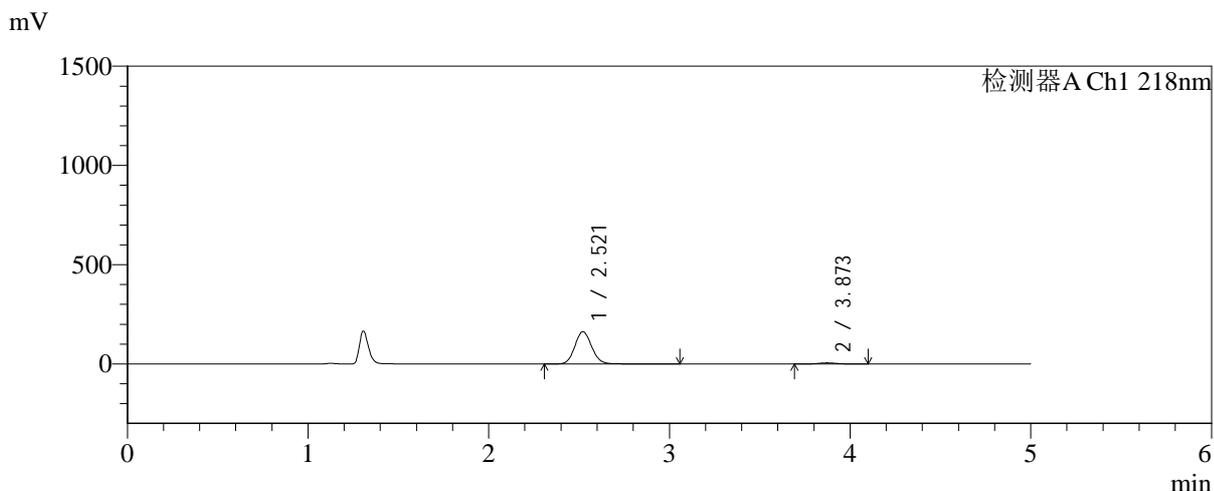
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1035886	96.531	159558	3523	1.094	--
2	3.874	37228	3.469	5575	7882	1.061	7.846
总计		1073114	100.000	165133			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2479-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:32:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1059082	96.573	162779	3513	1.096	--
2	3.873	37588	3.427	5630	7847	1.068	7.835
总计		1096670	100.000	168408			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

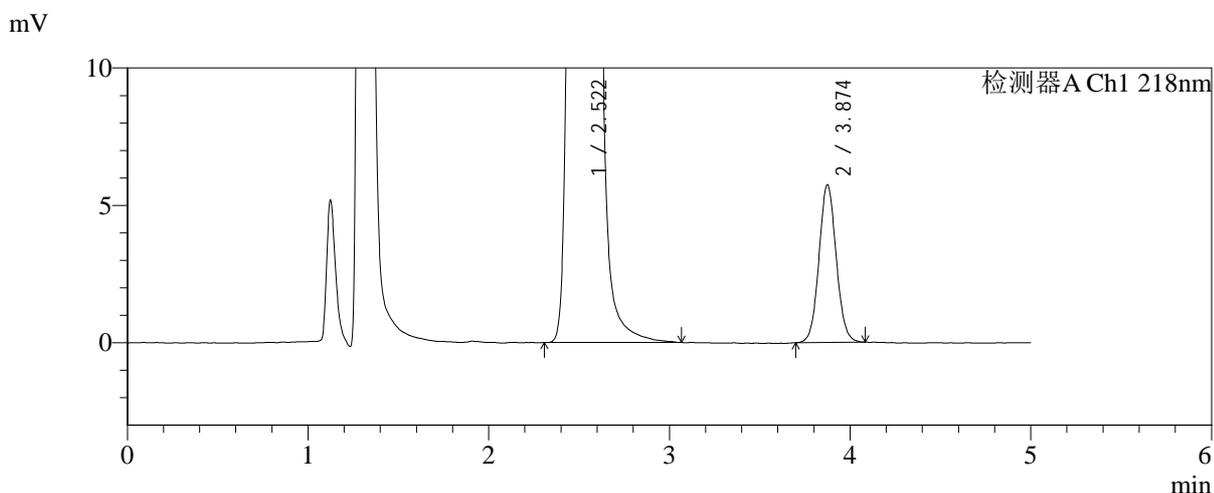
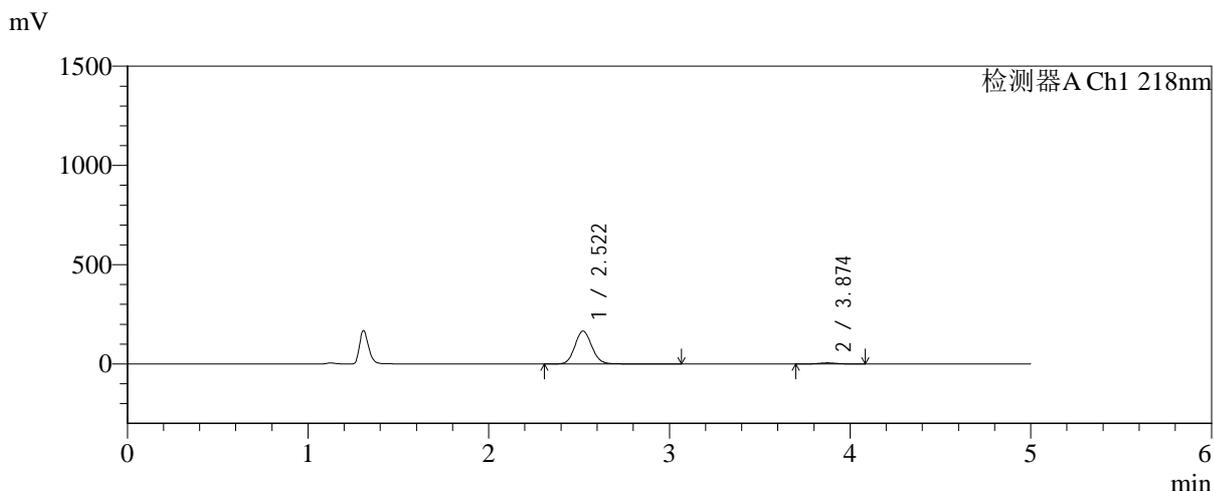


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2480-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:38:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

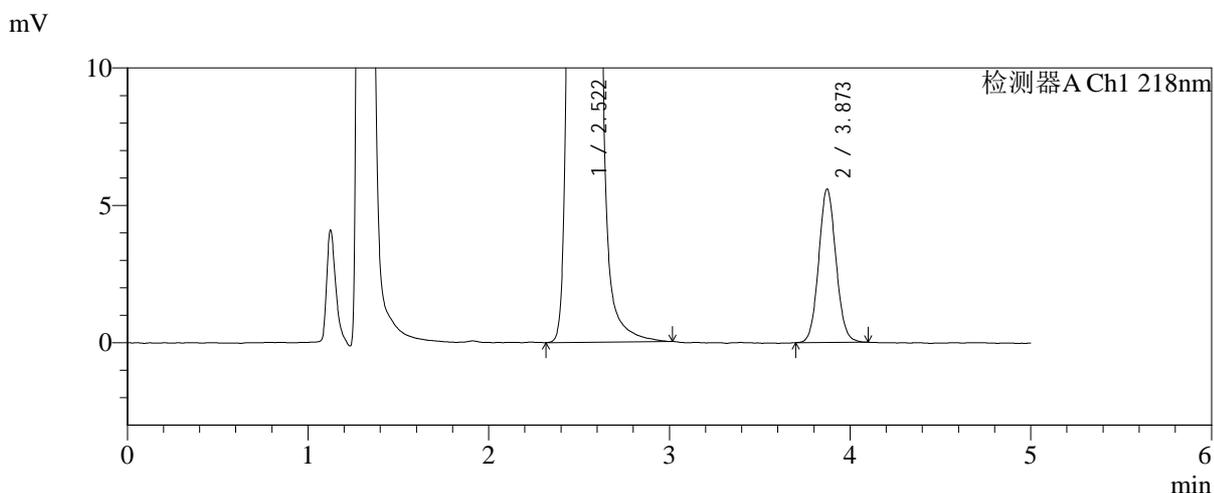
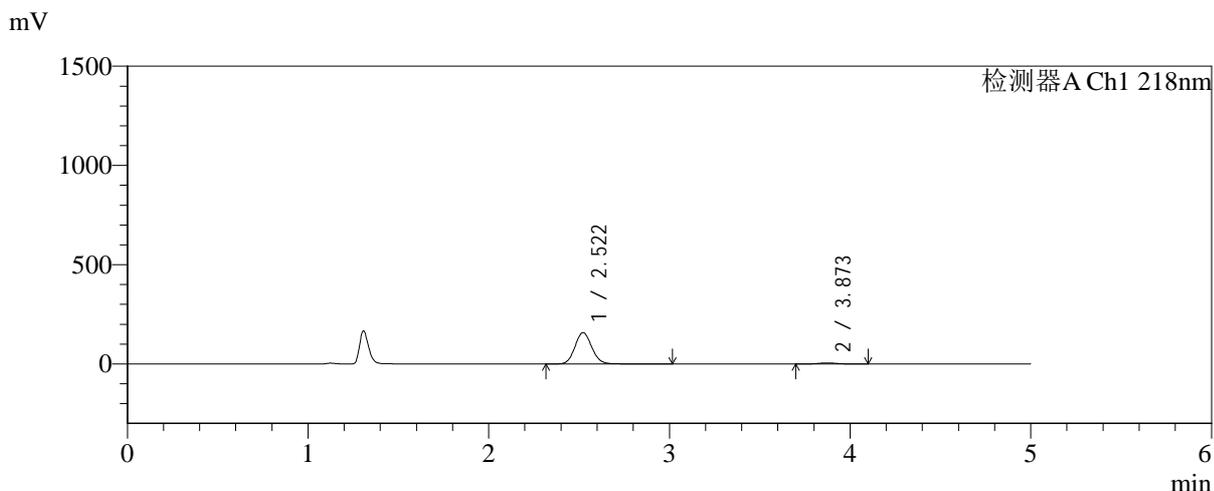
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1081367	96.599	165793	3491	1.095	--
2	3.874	38073	3.401	5734	7983	1.065	7.860
总计		1119440	100.000	171527			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2481-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:43:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

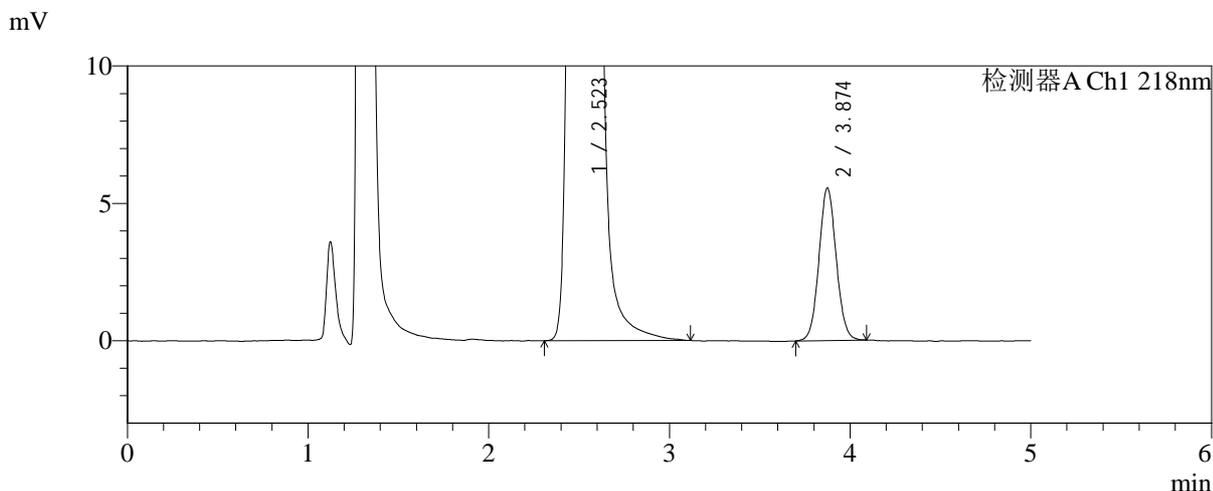
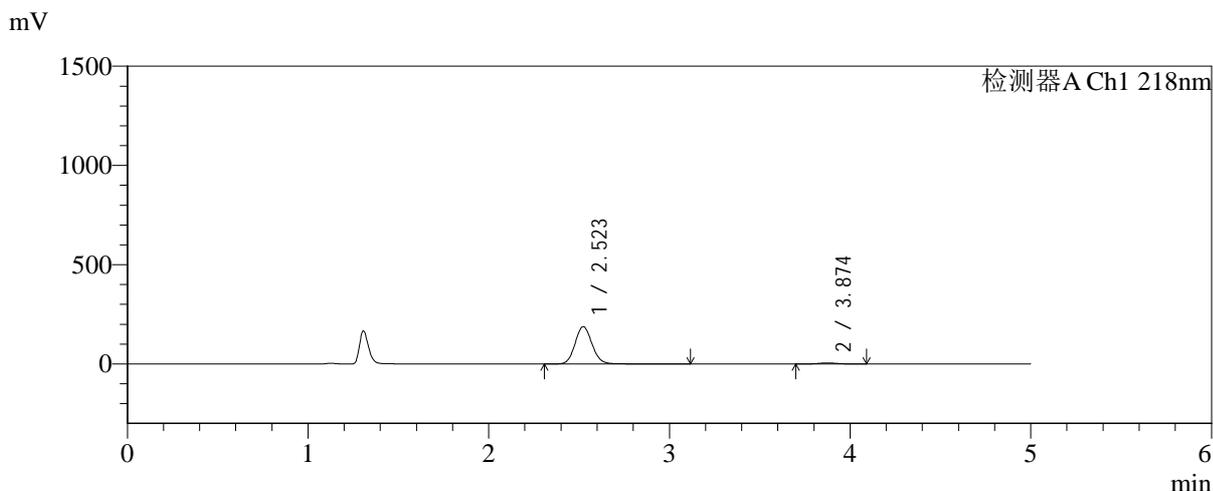
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1026521	96.515	158173	3524	1.094	--
2	3.873	37062	3.485	5583	7899	1.073	7.848
总计		1063583	100.000	163756			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2482-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:49:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1232763	97.095	188413	3495	1.100	--
2	3.874	36878	2.905	5543	7919	1.060	7.838
总计		1269641	100.000	193956			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

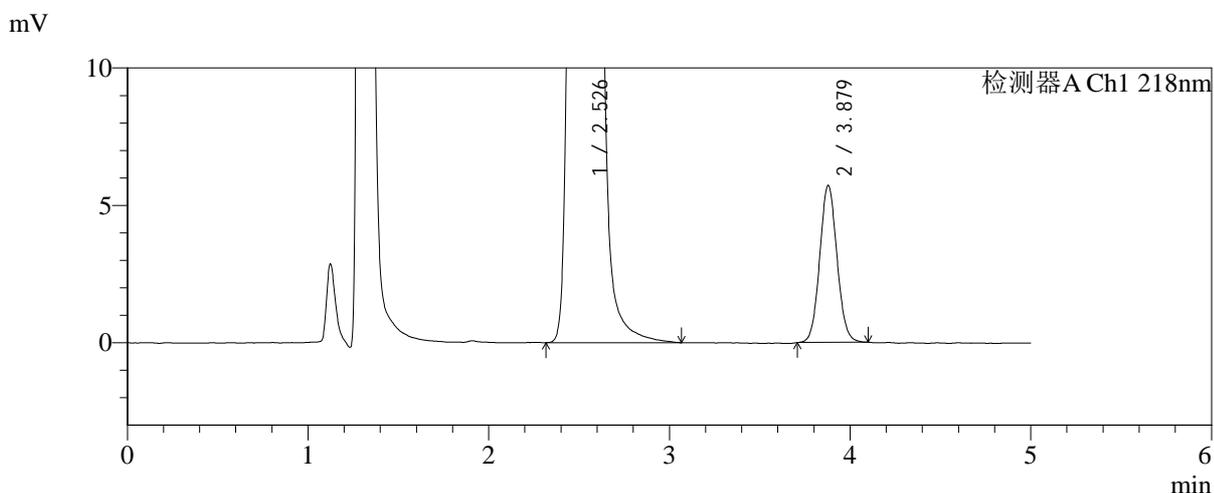
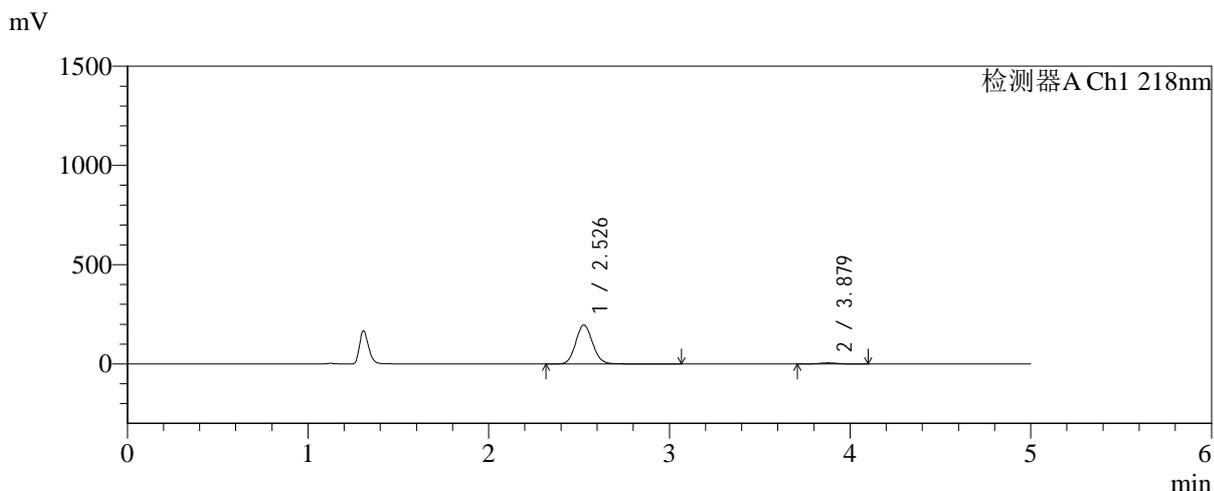


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2483-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:54:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

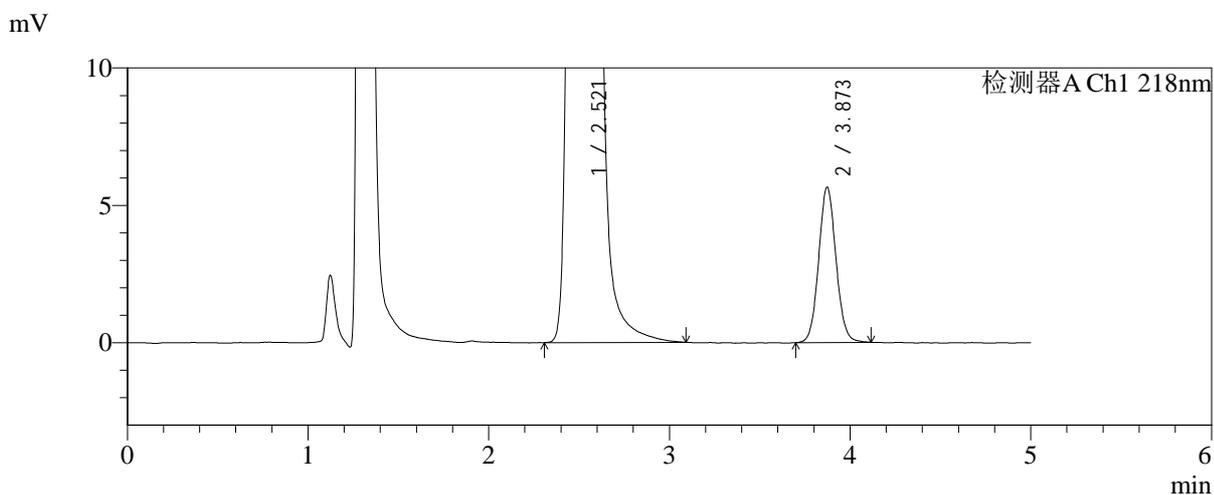
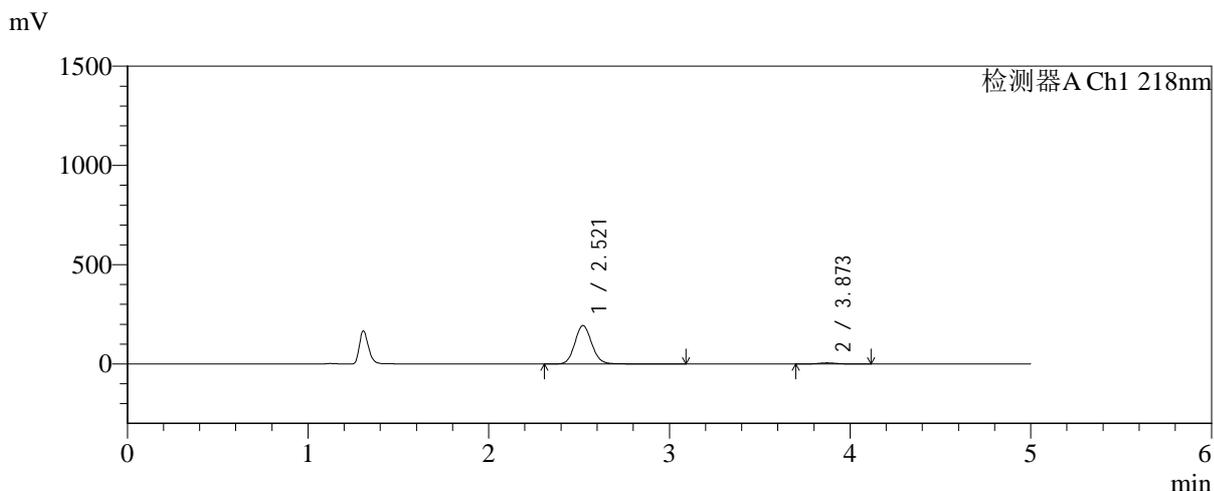
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1278913	97.121	195741	3513	1.092	--
2	3.879	37914	2.879	5717	7924	1.066	7.844
总计		1316827	100.000	201457			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2484-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 05:59:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1262682	97.106	193706	3510	1.099	--
2	3.873	37632	2.894	5652	7904	1.071	7.846
总计		1300314	100.000	199359			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

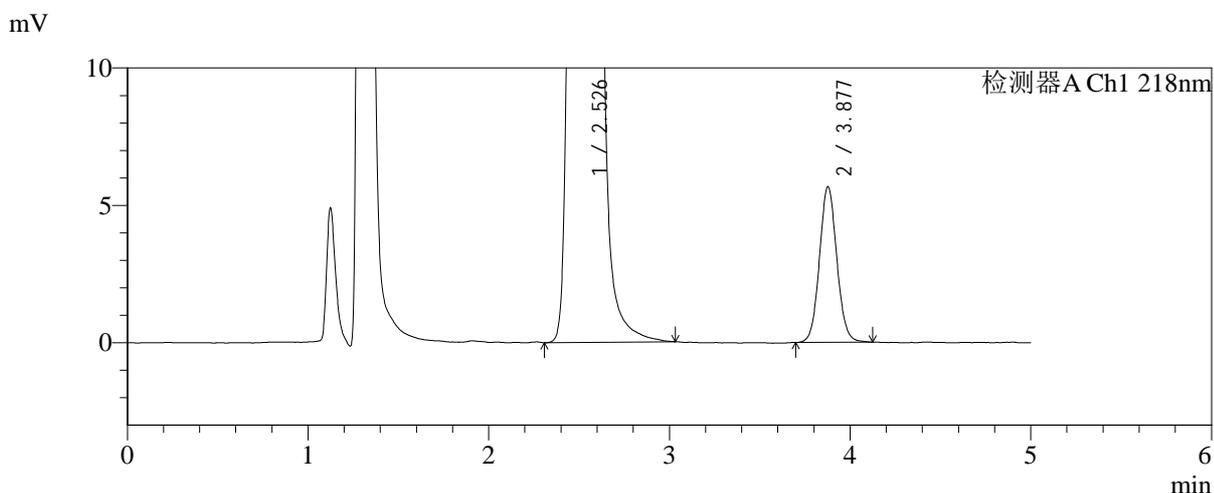
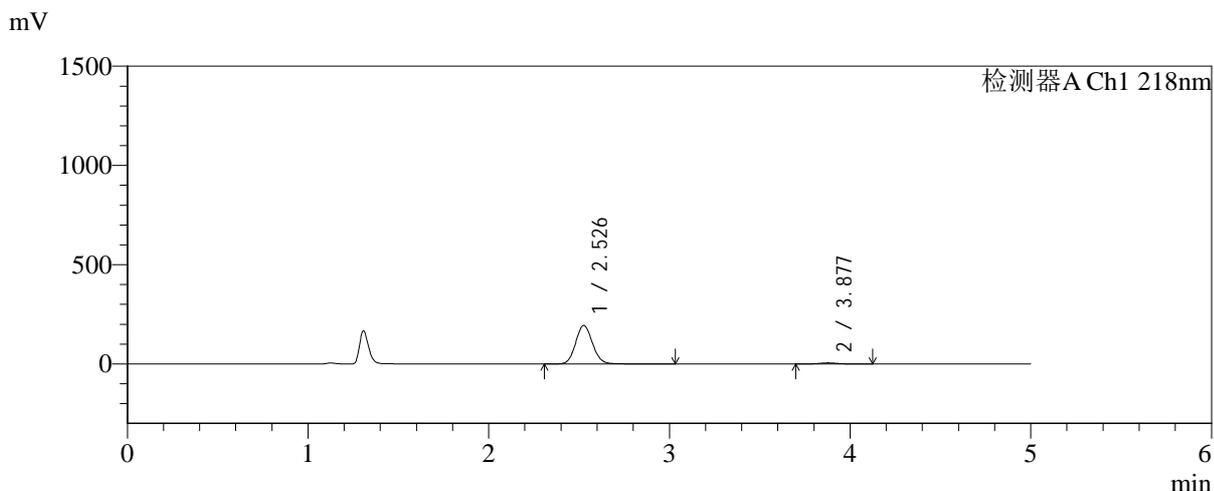


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2485-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:05:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

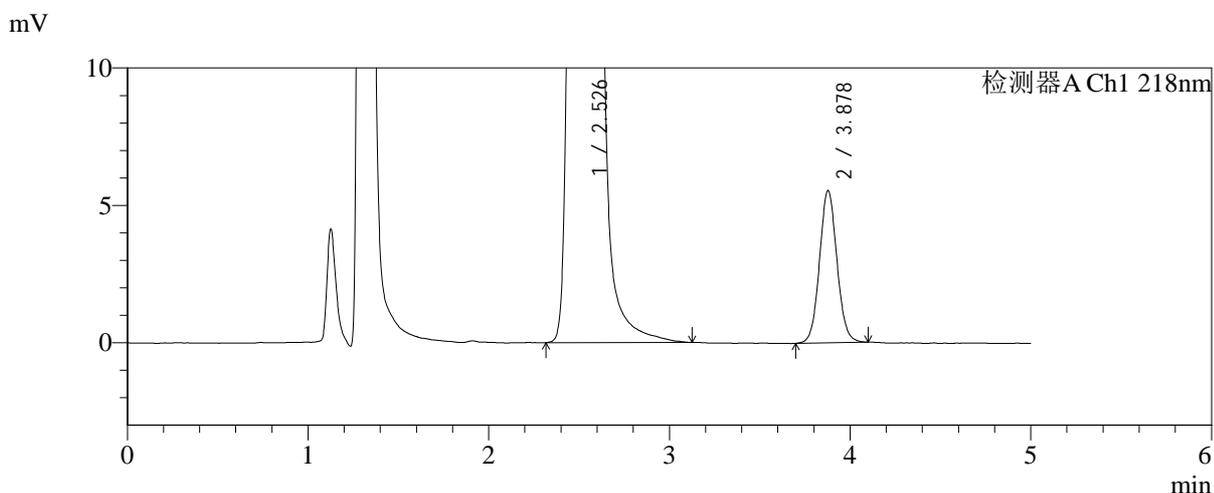
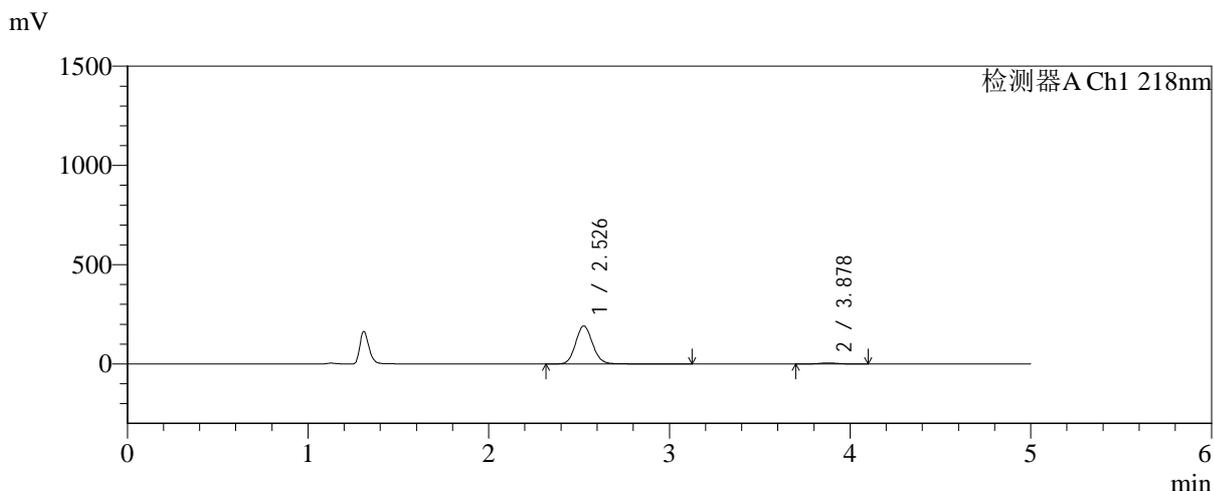
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1263074	97.094	193288	3525	1.097	--
2	3.877	37803	2.906	5655	7925	1.068	7.850
总计		1300876	100.000	198943			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2486-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:10:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

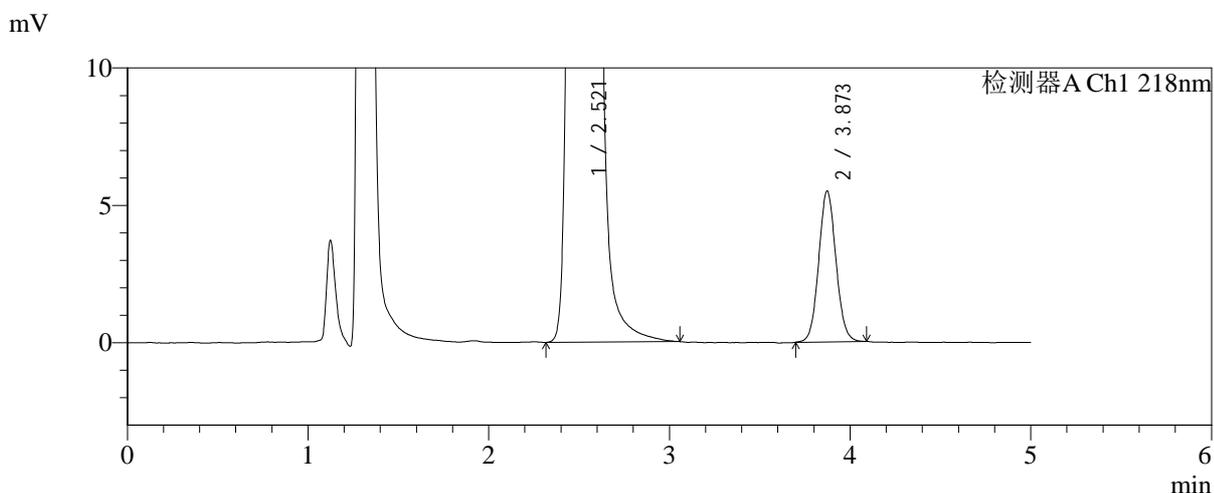
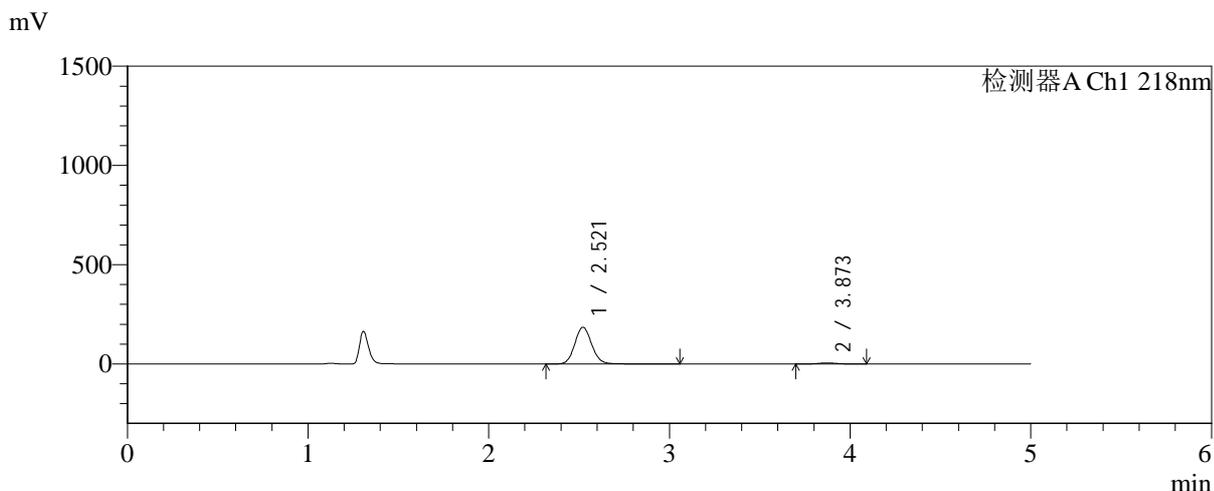
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	1254799	97.124	190836	3507	1.101	--
2	3.878	37160	2.876	5540	7820	1.065	7.815
总计		1291959	100.000	196376			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2487-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:15:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

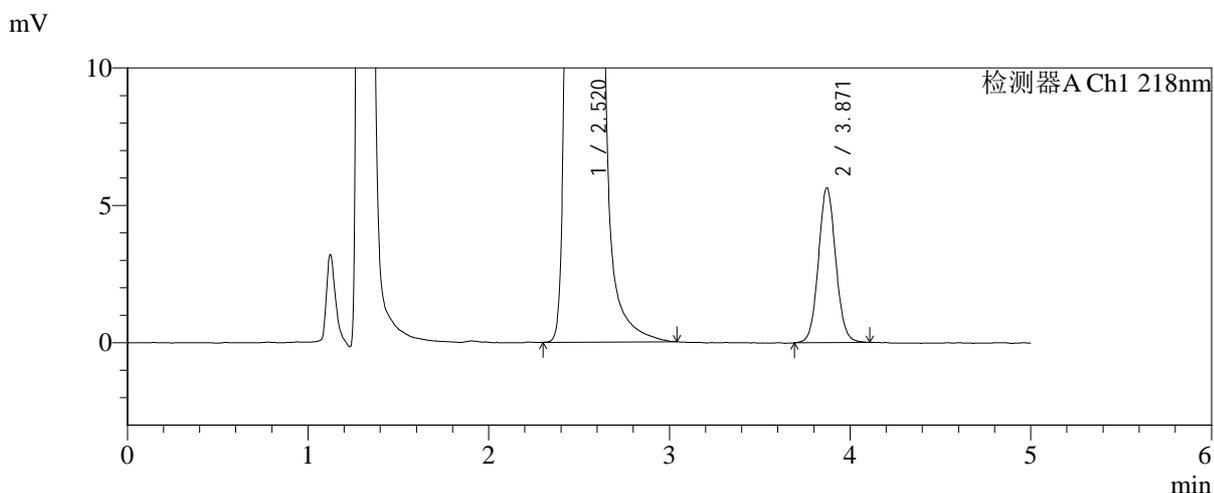
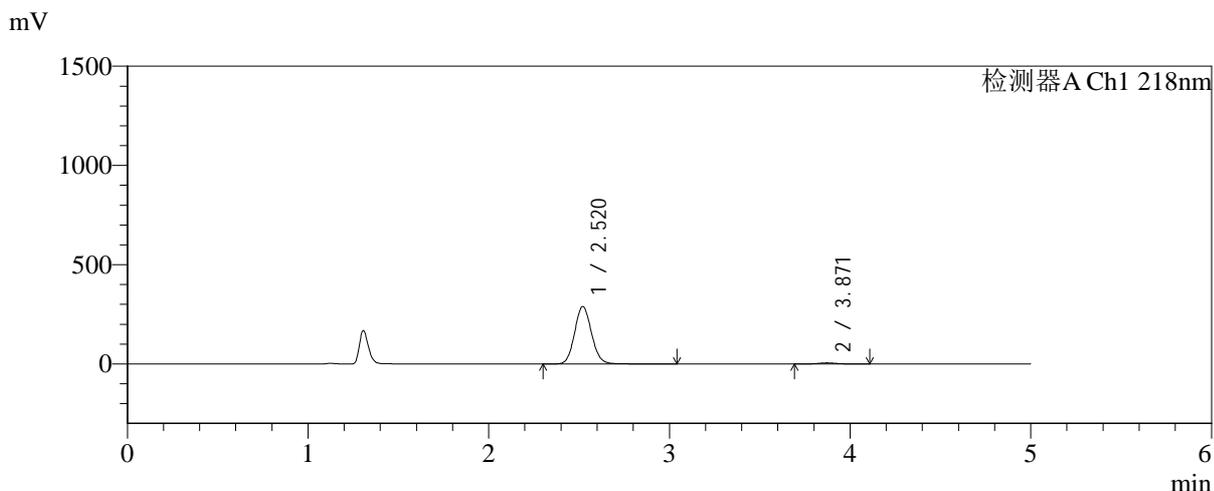
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1204919	97.066	185274	3521	1.097	--
2	3.873	36420	2.934	5492	7922	1.069	7.859
总计		1241339	100.000	190766			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2488-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:21:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

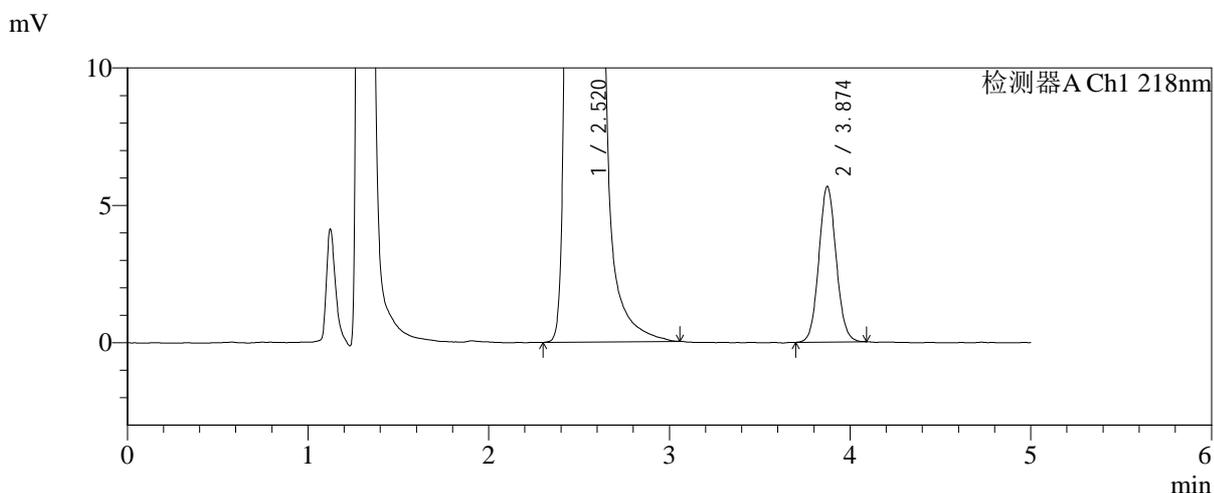
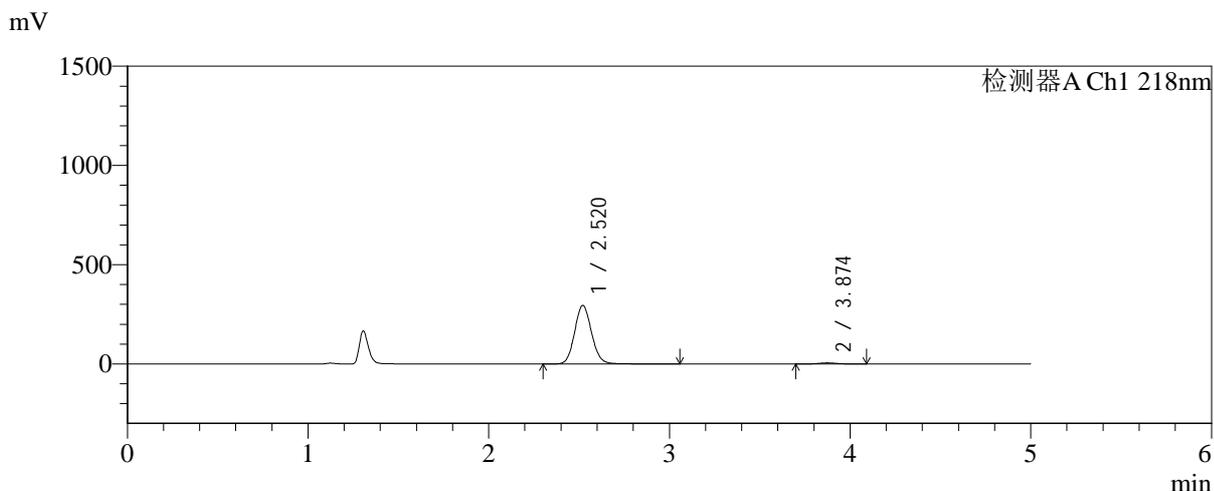
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1882407	98.046	289672	3514	1.094	--
2	3.871	37509	1.954	5637	7947	1.068	7.860
总计		1919916	100.000	295309			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2489-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:26:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1922987	98.078	294757	3500	1.099	--
2	3.874	37688	1.922	5658	7870	1.072	7.844
总计		1960675	100.000	300415			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

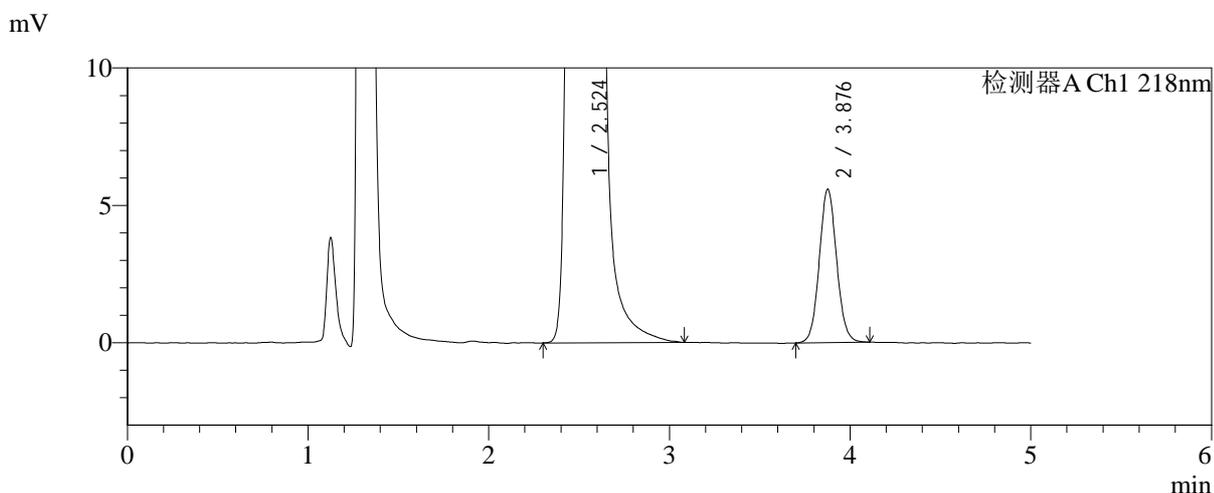
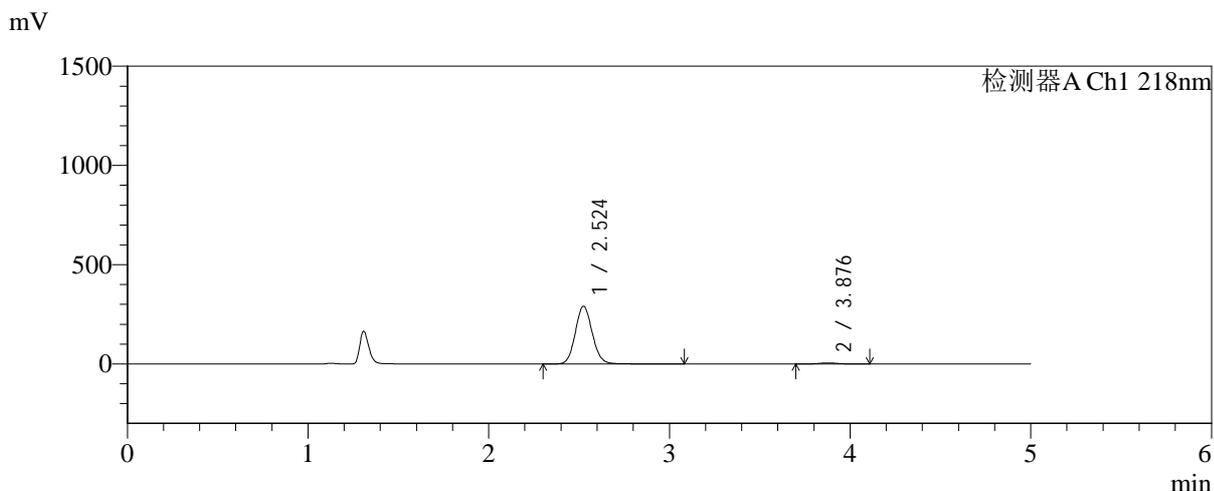


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2490-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:31:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1899783	98.078	290518	3503	1.096	--
2	3.876	37224	1.922	5568	7929	1.072	7.843
总计		1937007	100.000	296086			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

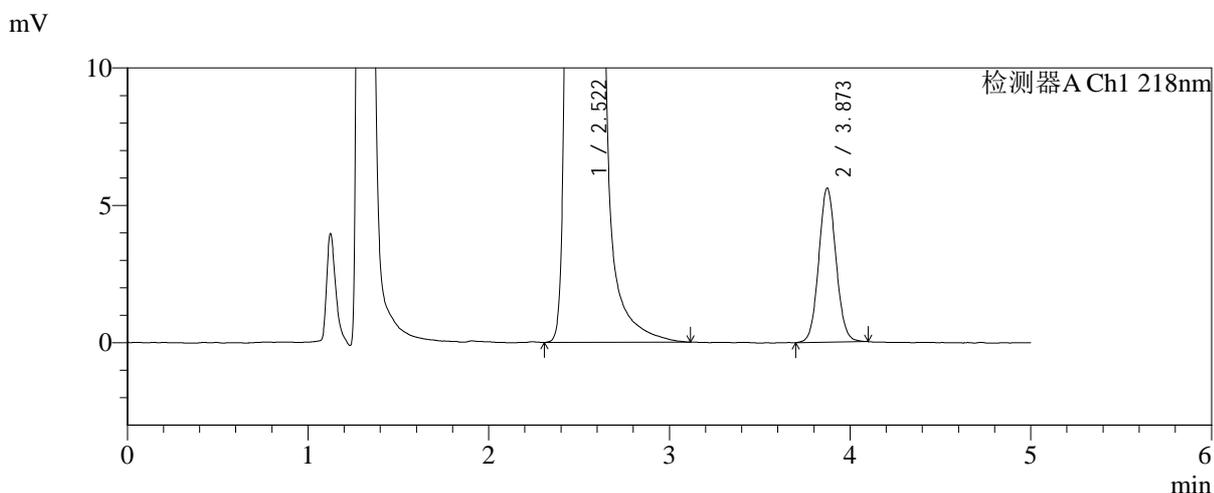
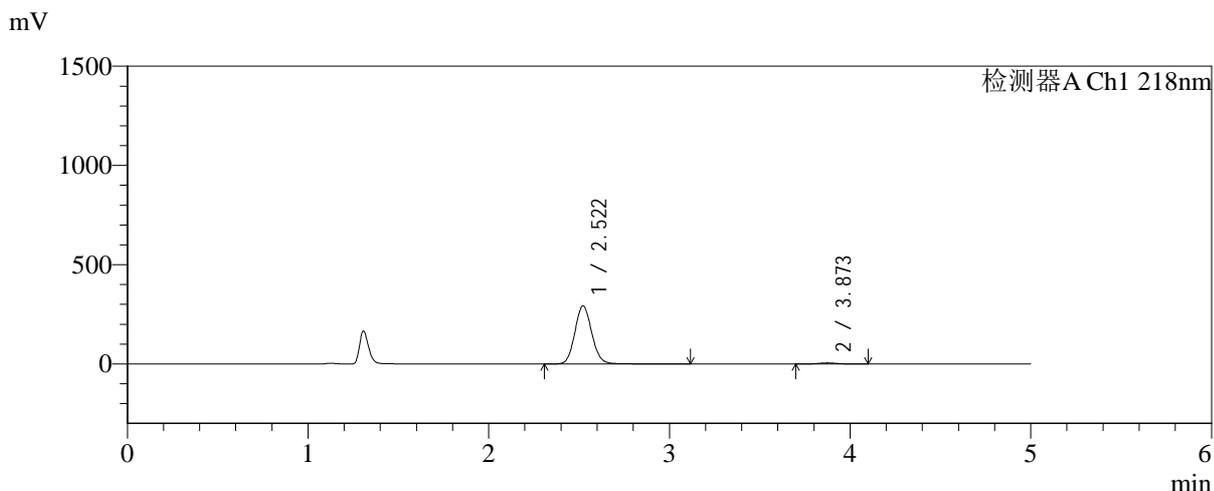


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2491-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:37:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

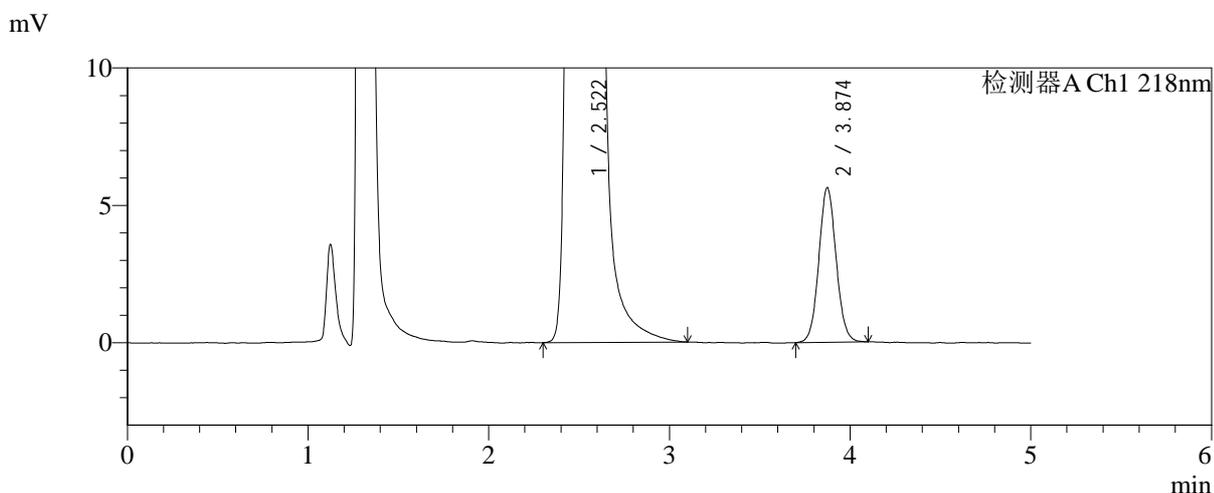
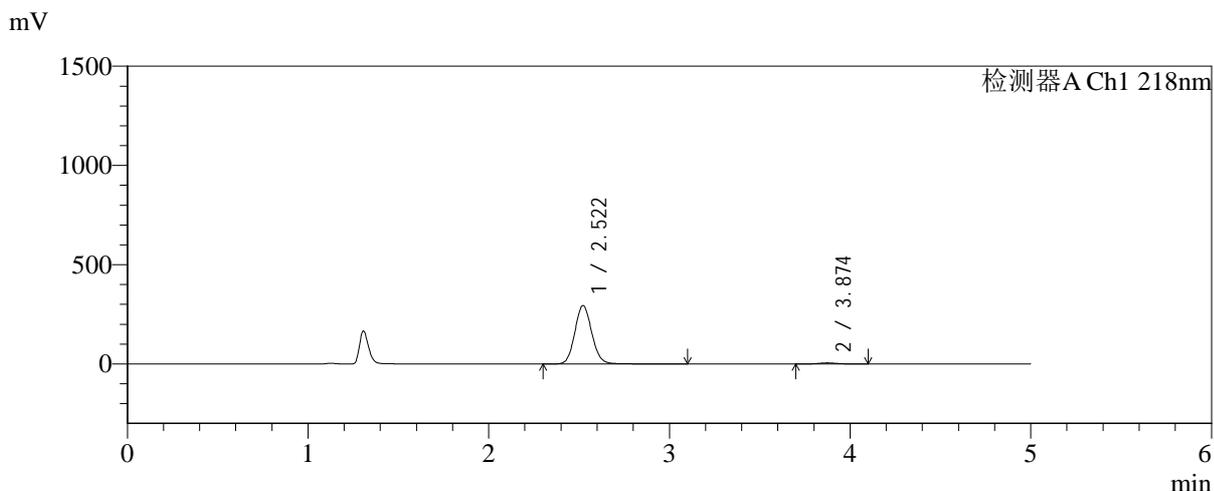
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1906675	98.088	292771	3517	1.099	--
2	3.873	37176	1.912	5604	7946	1.066	7.861
总计		1943851	100.000	298375			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2492-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:42:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1920503	98.085	294585	3508	1.099	--
2	3.874	37505	1.915	5624	7896	1.066	7.846
总计		1958008	100.000	300209			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

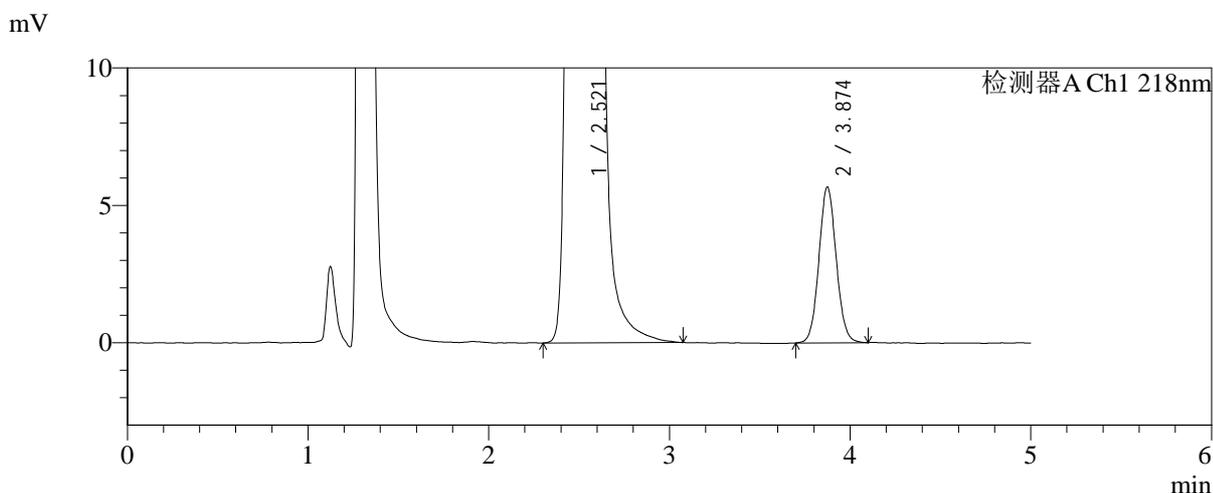
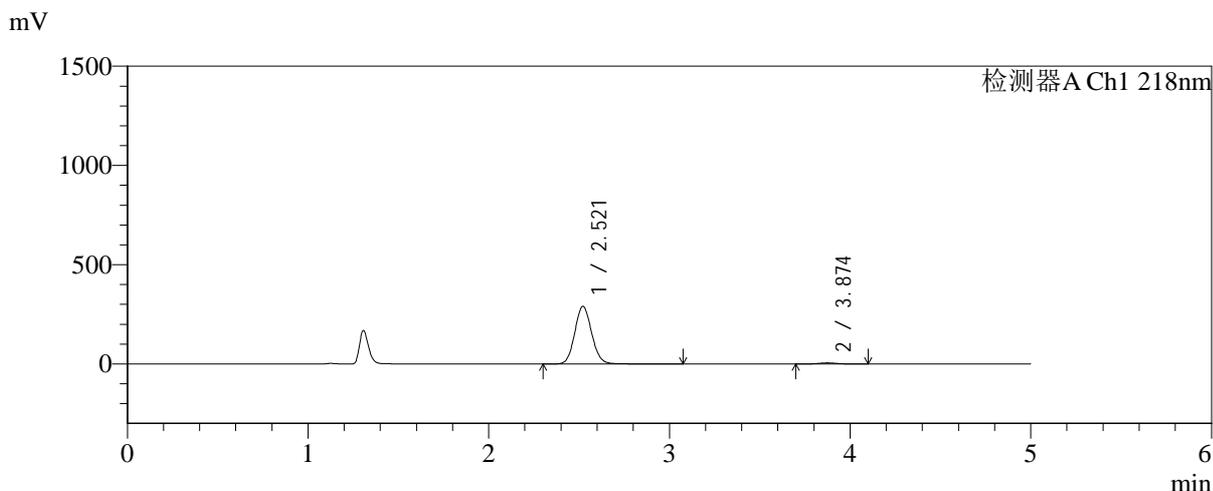


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2493-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:47:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

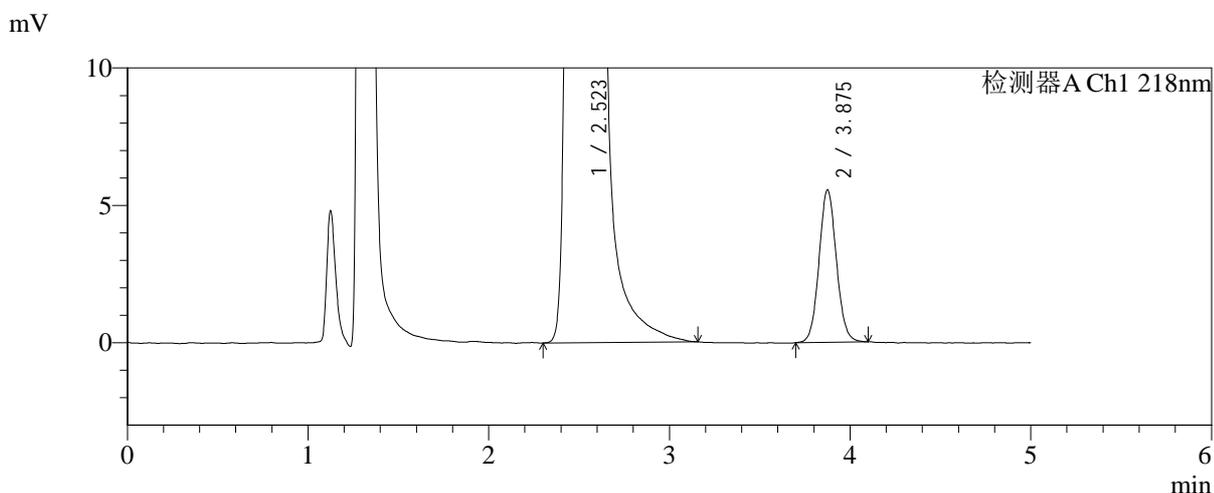
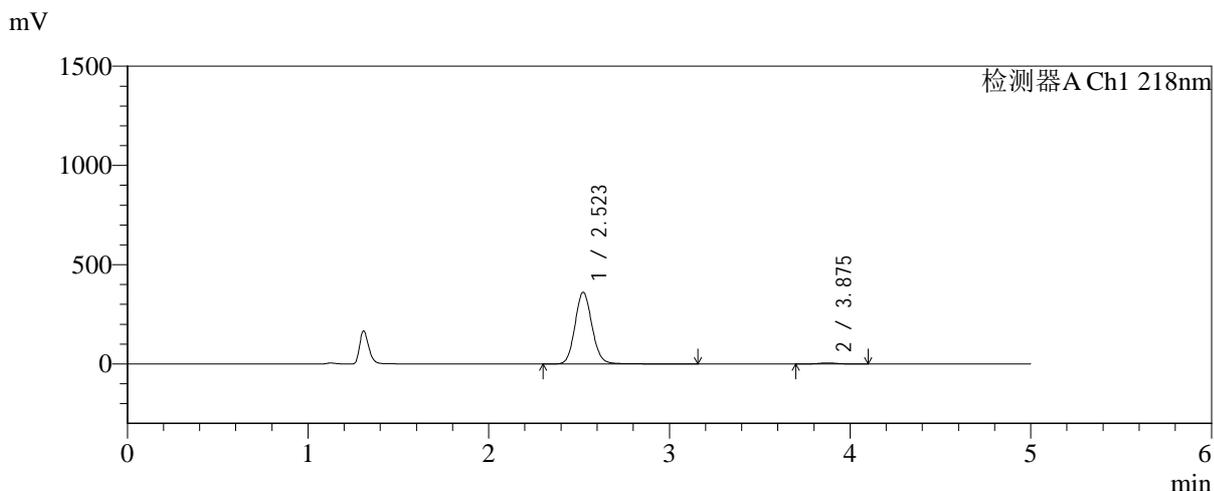
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1889143	98.040	290390	3503	1.094	--
2	3.874	37768	1.960	5668	7922	1.068	7.854
总计		1926911	100.000	296058			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2494-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:53:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	2364914	98.457	361024	3502	1.104	--
2	3.875	37058	1.543	5537	7906	1.070	7.844
总计		2401972	100.000	366561			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

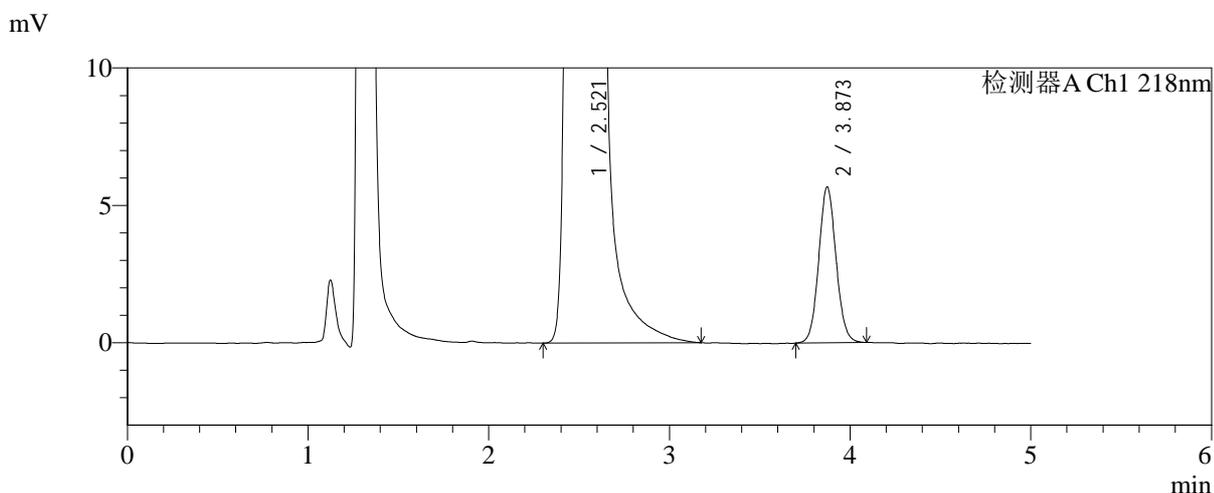
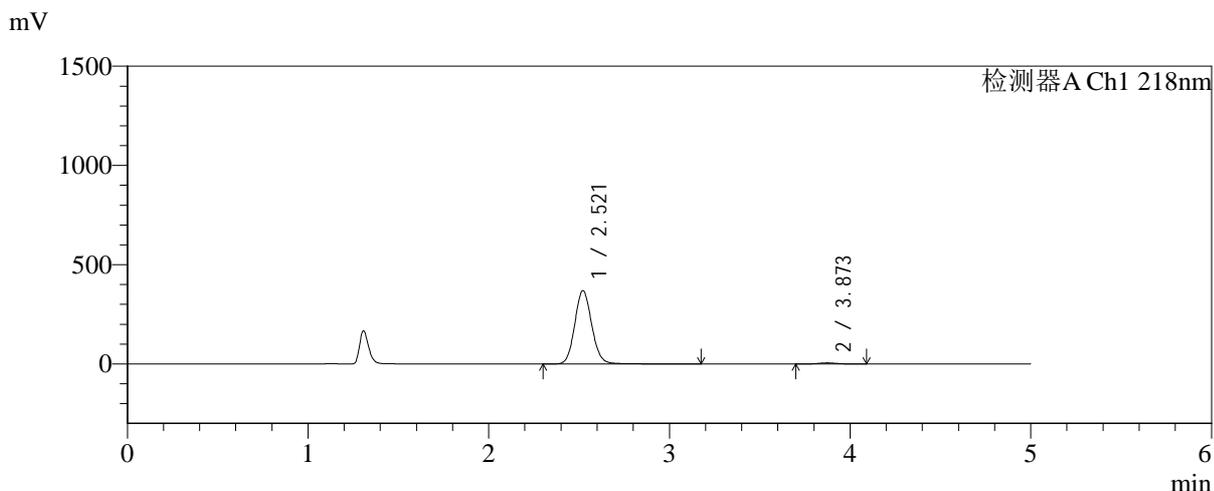


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2495-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 06:58:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:27:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

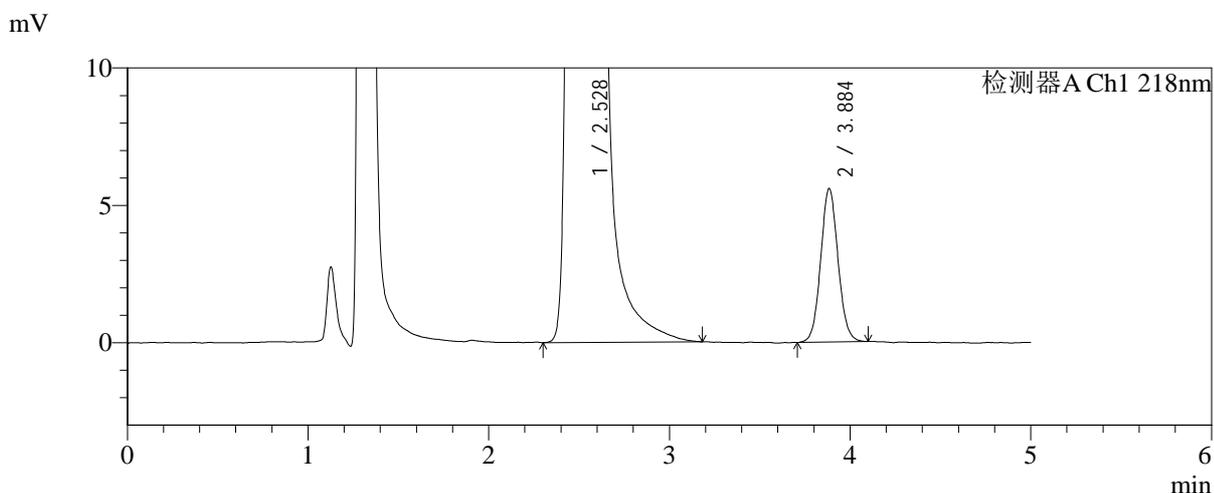
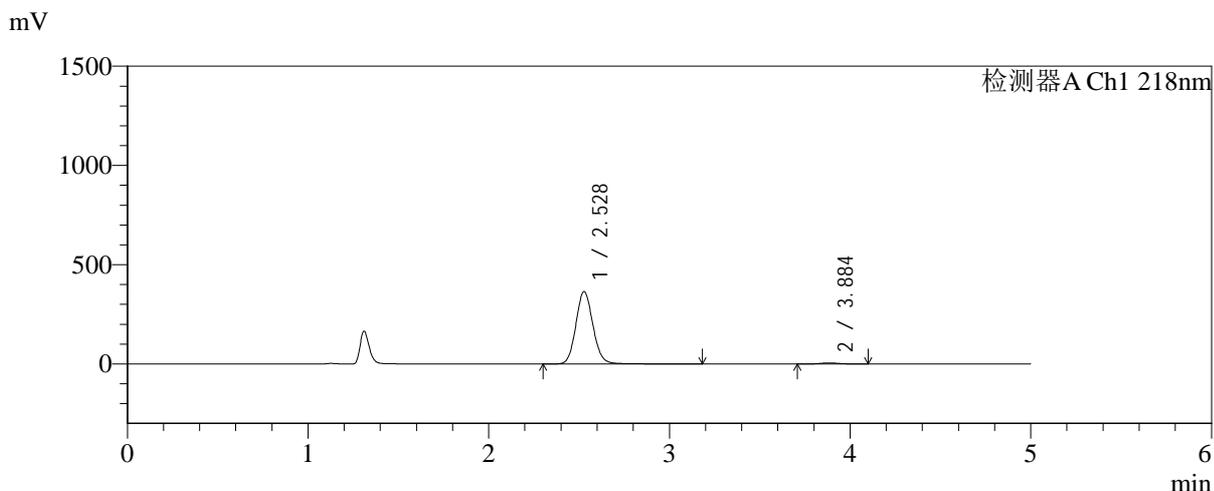
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	2419601	98.463	369669	3499	1.103	--
2	3.873	37776	1.537	5672	7884	1.072	7.838
总计		2457377	100.000	375341			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2496-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/21 07:04:08	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

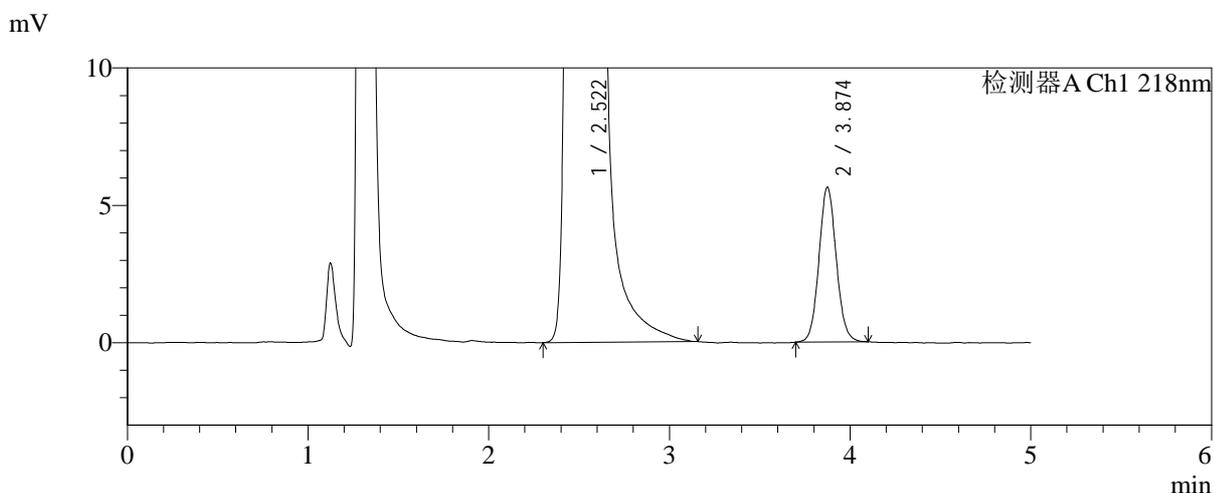
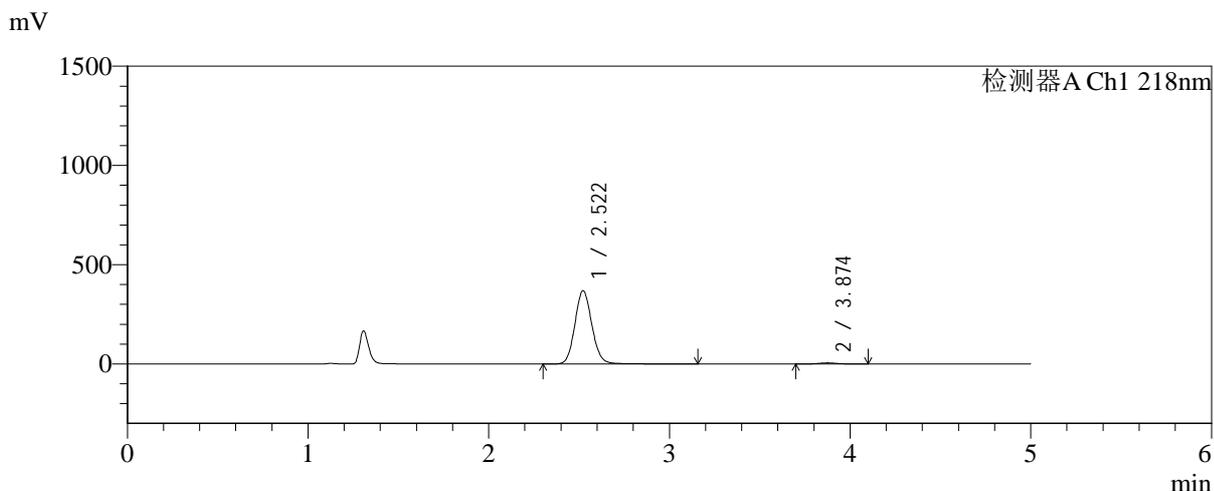
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	2398959	98.473	364085	3485	1.103	--
2	3.884	37209	1.527	5567	7950	1.072	7.850
总计		2436167	100.000	369652			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2497-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 07:09:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

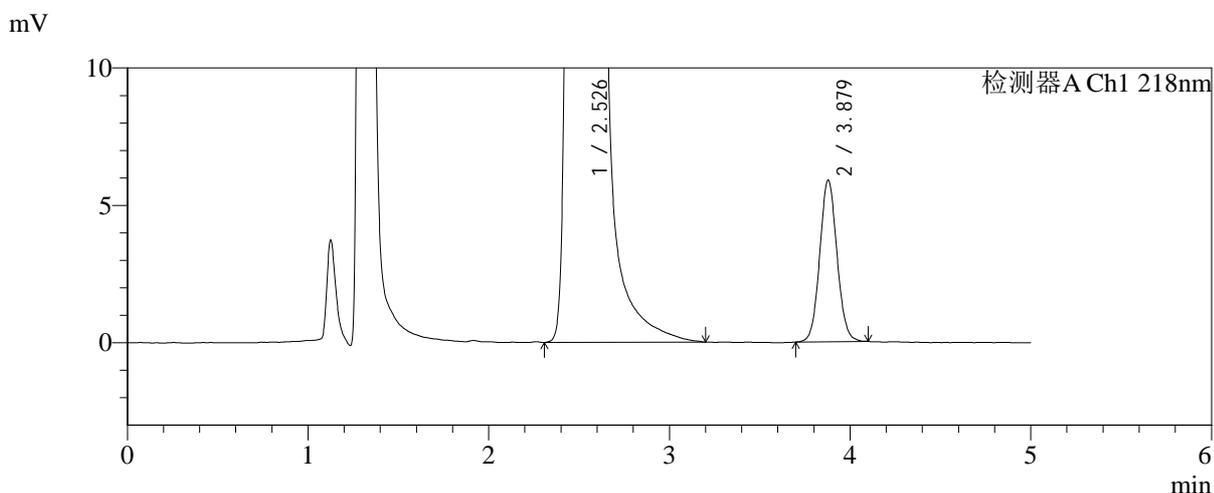
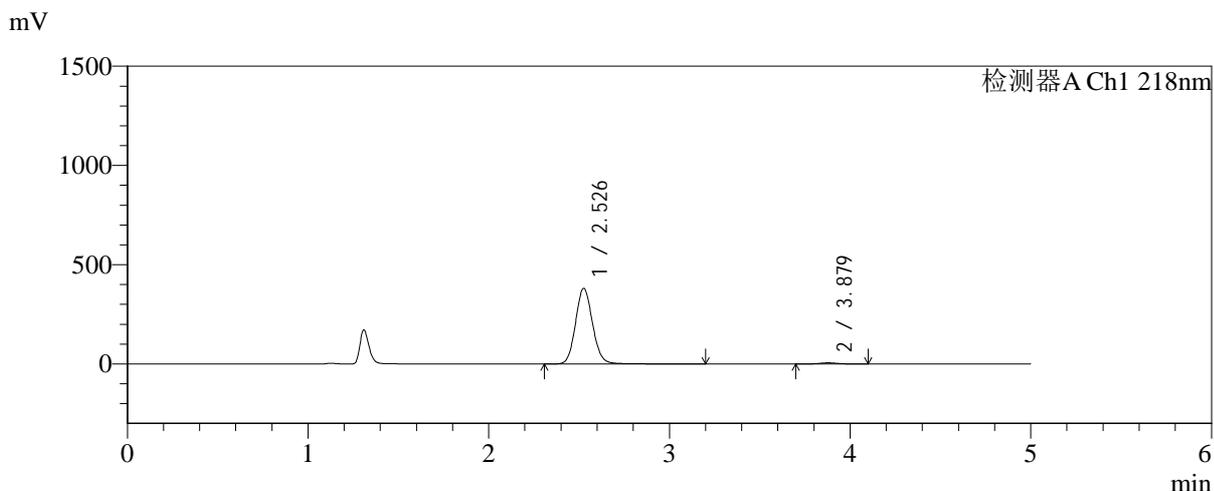
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	2417460	98.471	368989	3497	1.104	--
2	3.874	37548	1.529	5629	7944	1.079	7.851
总计		2455008	100.000	374618			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2498-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 07:14:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	2500928	98.462	379570	3500	1.105	--
2	3.879	39054	1.538	5886	7988	1.067	7.858
总计		2539982	100.000	385456			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

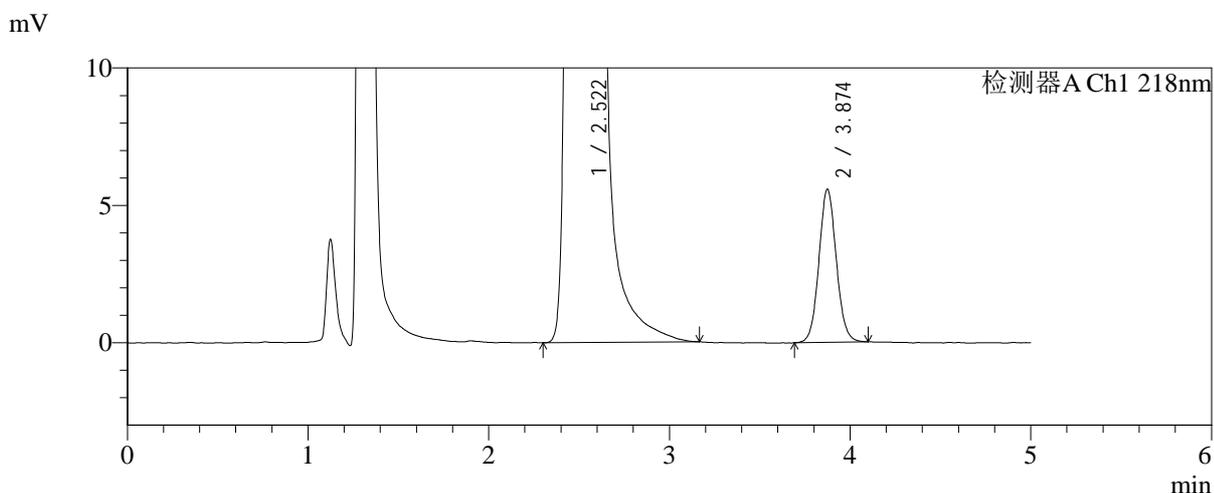
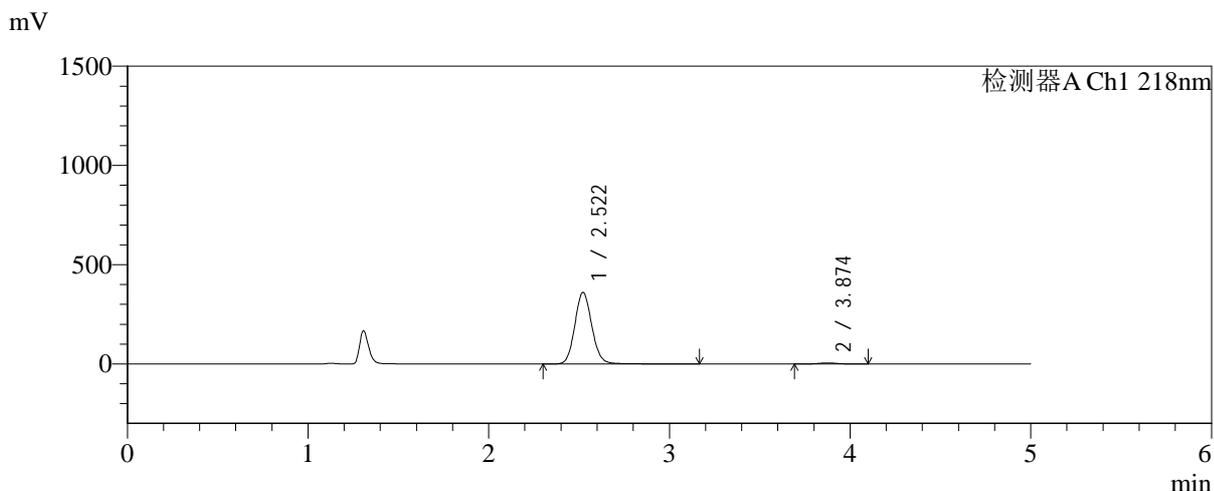


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2499-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/21 07:20:14 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	2361074	98.450	360626	3501	1.103	--
2	3.874	37170	1.550	5564	7878	1.071	7.840
总计		2398243	100.000	366191			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

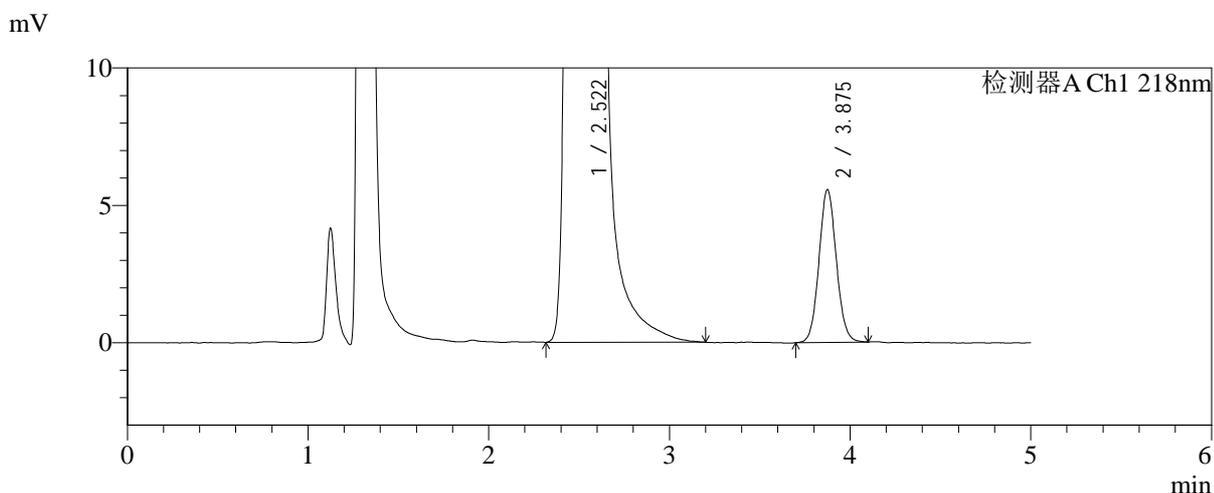
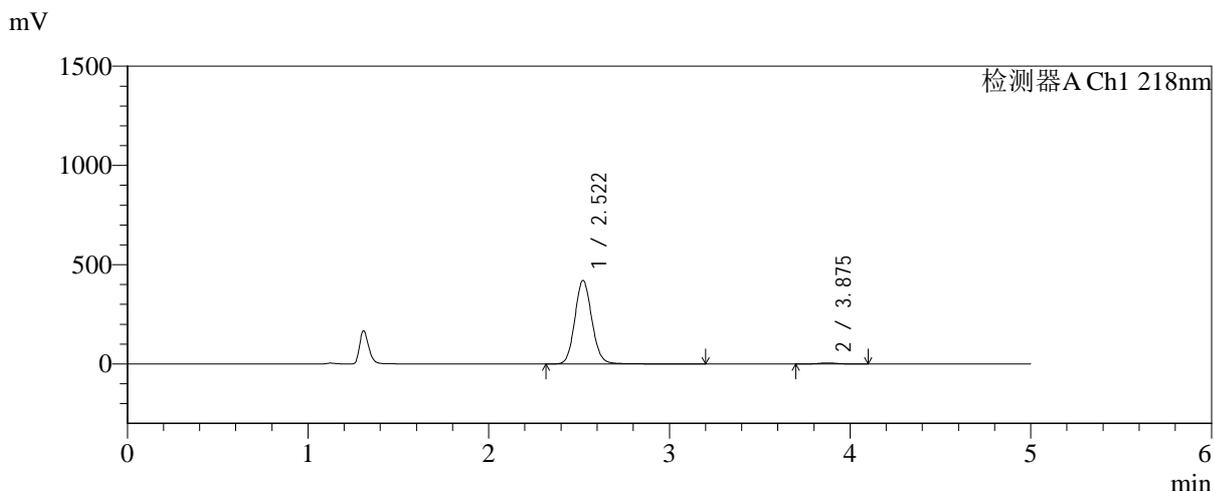


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2500-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/21 07:25:37 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

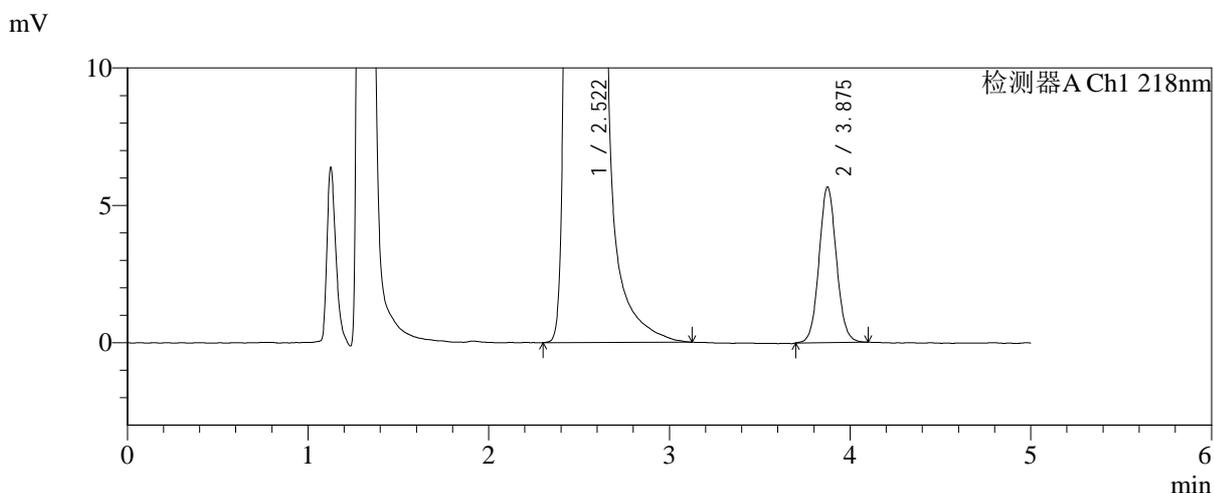
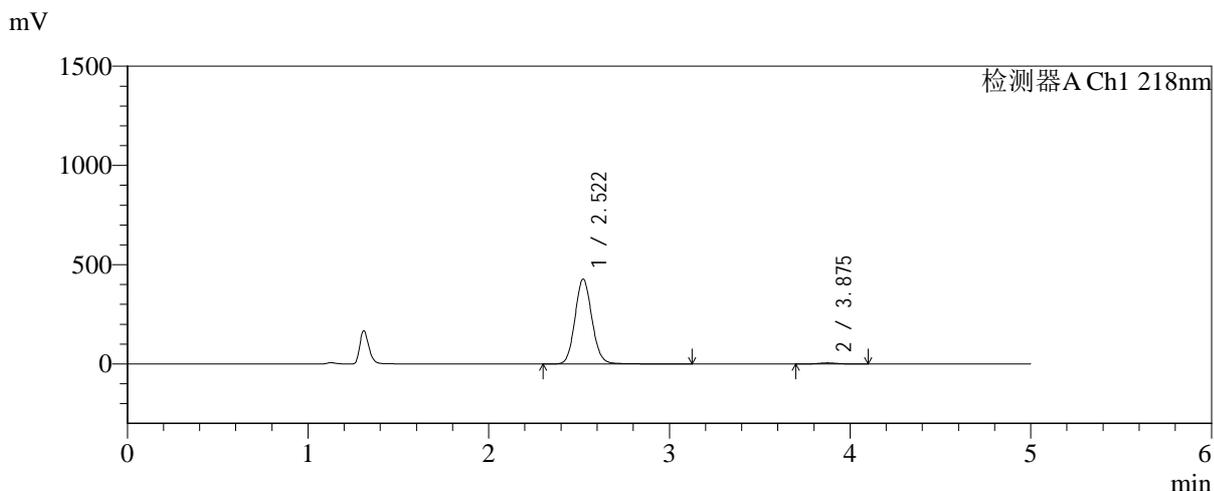
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	2755683	98.670	420929	3494	1.103	--
2	3.875	37138	1.330	5552	7884	1.072	7.839
总计		2792820	100.000	426480			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2501-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 07:30:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

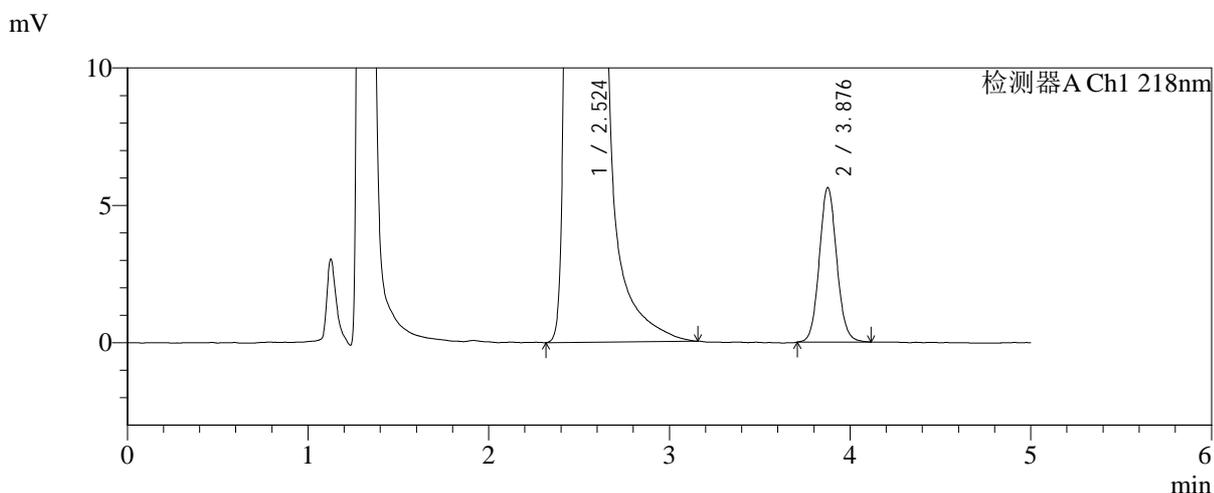
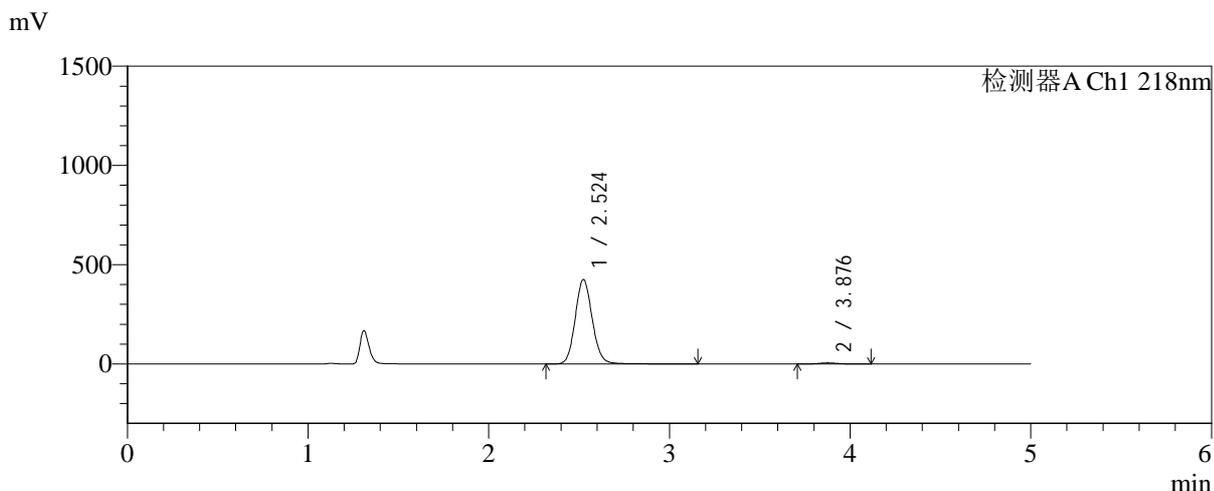
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	2789140	98.659	427493	3508	1.099	--
2	3.875	37922	1.341	5655	7866	1.068	7.839
总计		2827062	100.000	433148			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2502-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/21 07:36:22	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	2793591	98.667	425233	3492	1.105	--
2	3.876	37740	1.333	5613	7902	1.082	7.835
总计		2831331	100.000	430846			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

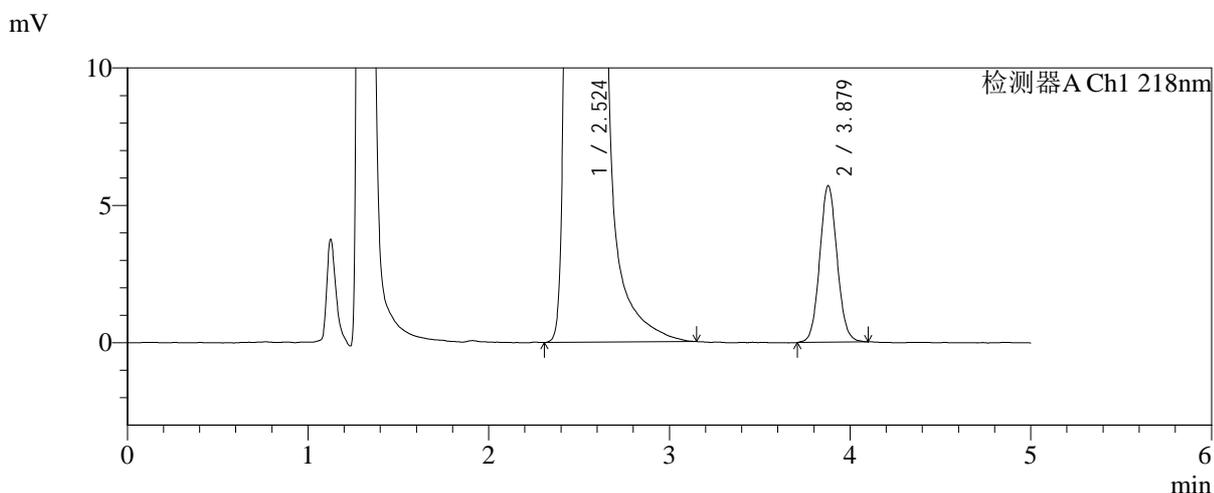
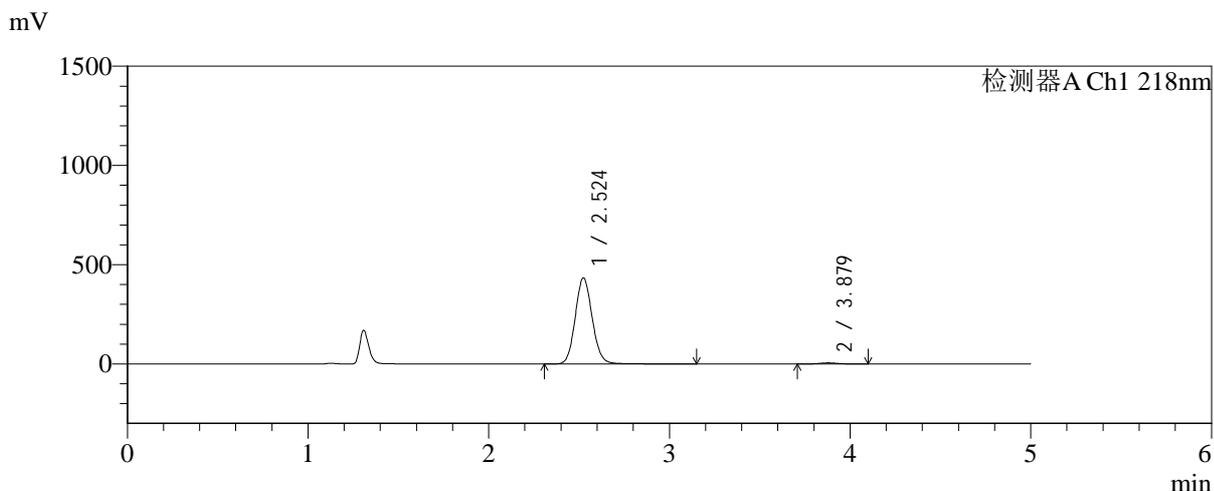


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2503-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 07:41:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

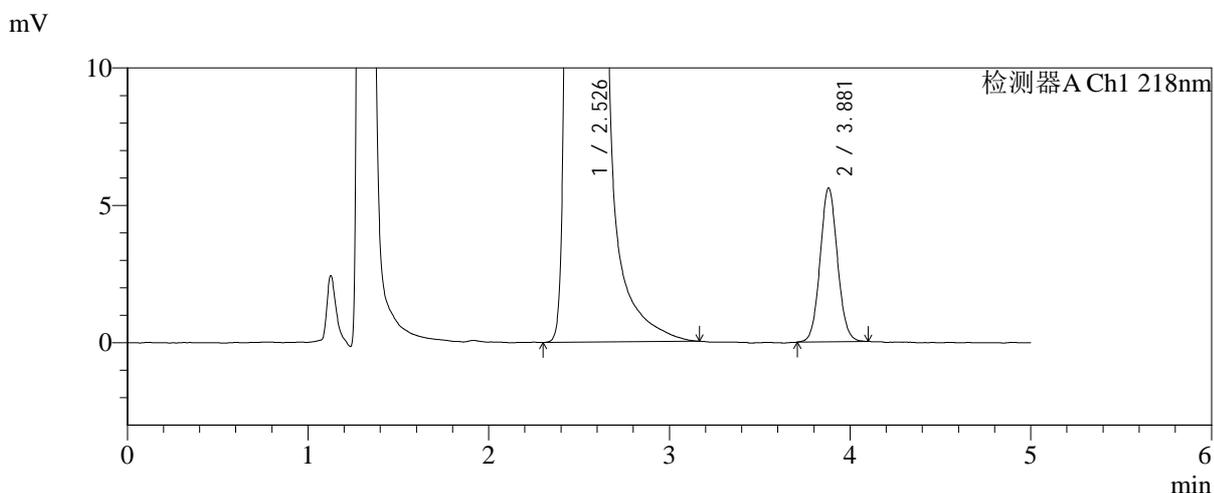
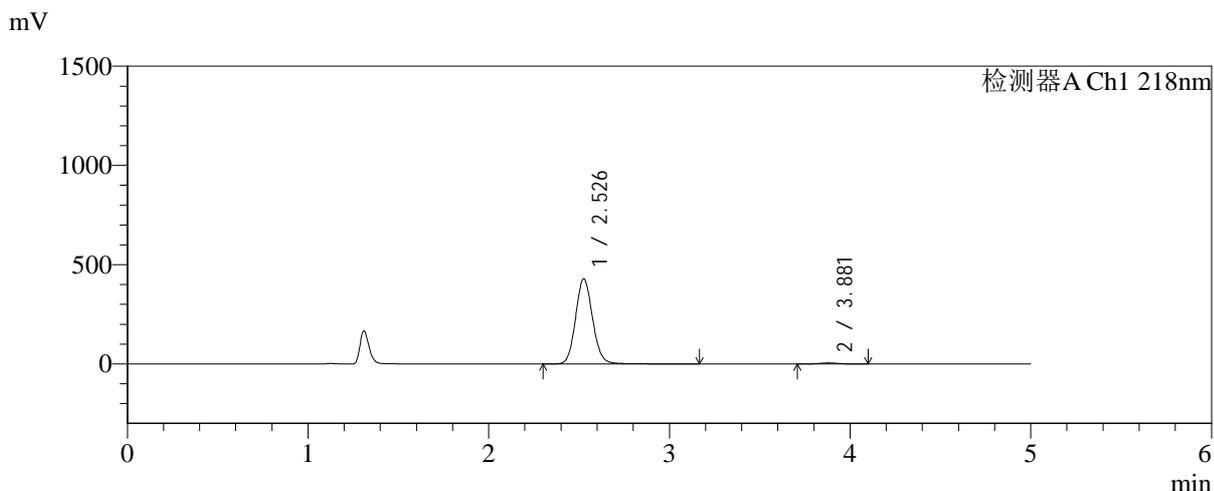
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	2837783	98.675	433214	3497	1.100	--
2	3.879	38110	1.325	5702	7884	1.073	7.844
总计		2875894	100.000	438915			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2504-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 07:47:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	2810311	98.688	426829	3504	1.104	--
2	3.881	37362	1.312	5603	7920	1.066	7.853
总计		2847673	100.000	432431			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

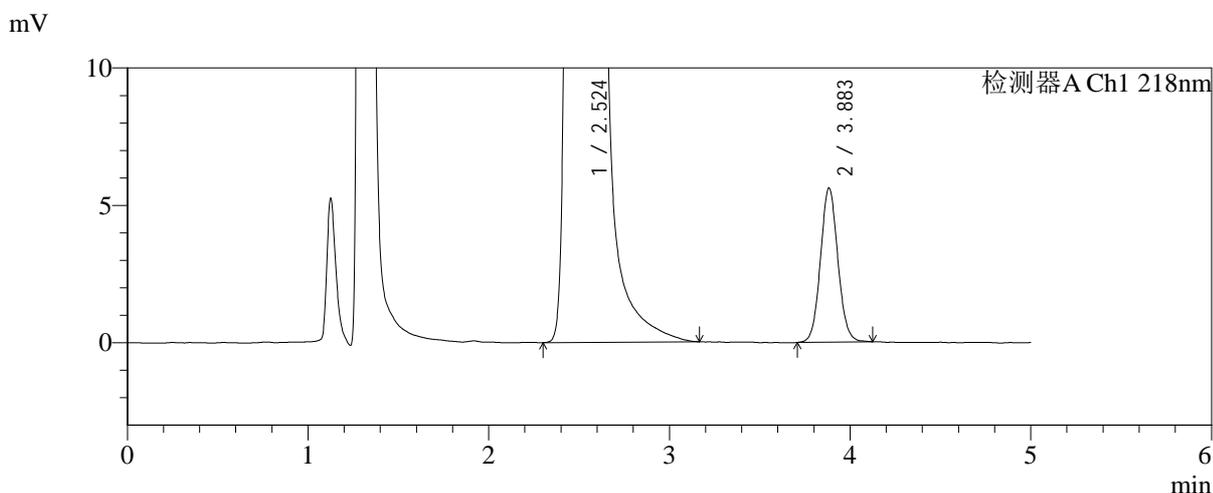
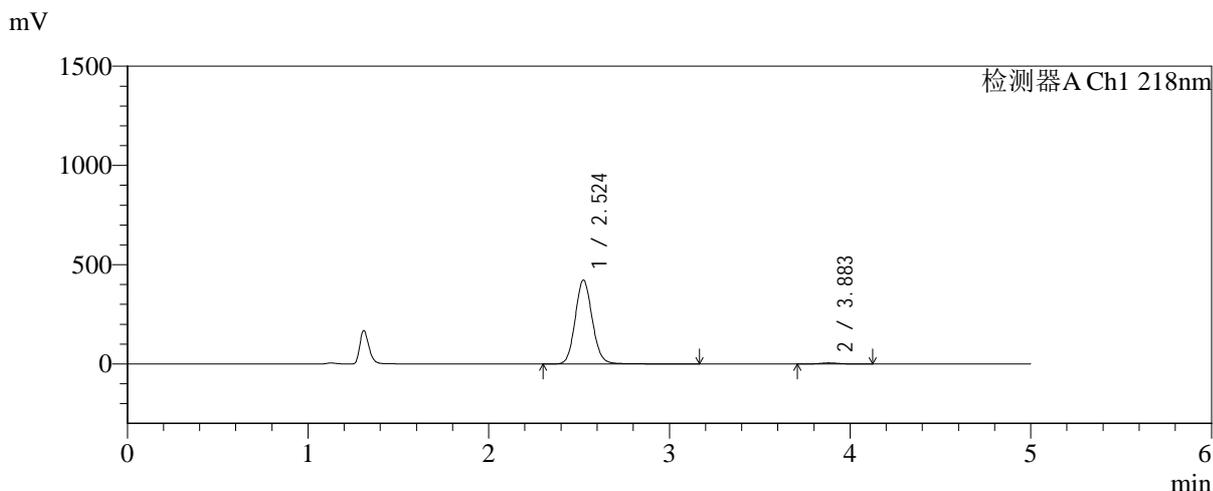


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2505-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 07:52:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	2773798	98.666	422085	3481	1.102	--
2	3.883	37499	1.334	5602	7874	1.071	7.853
总计		2811297	100.000	427687			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

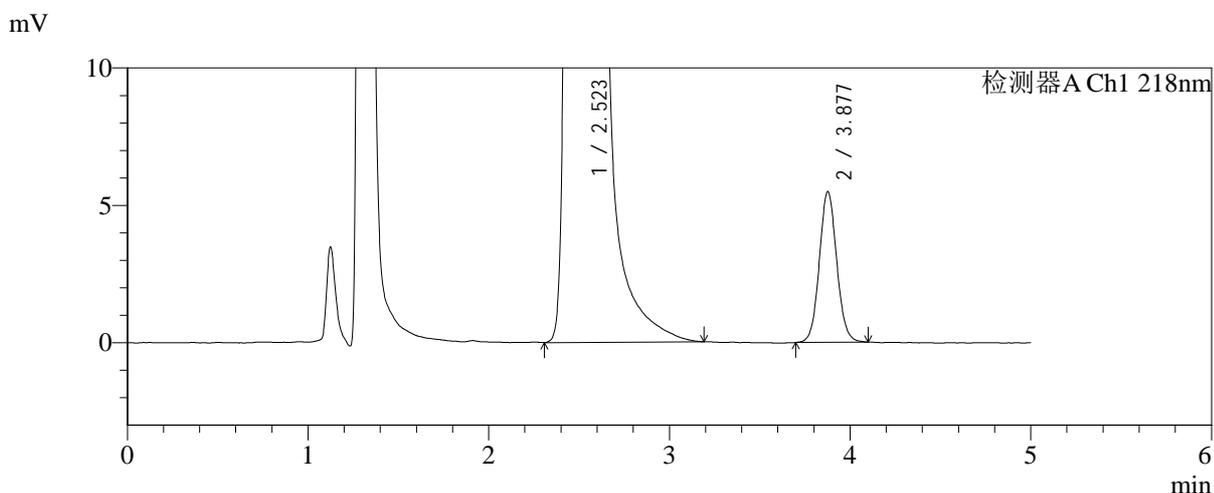
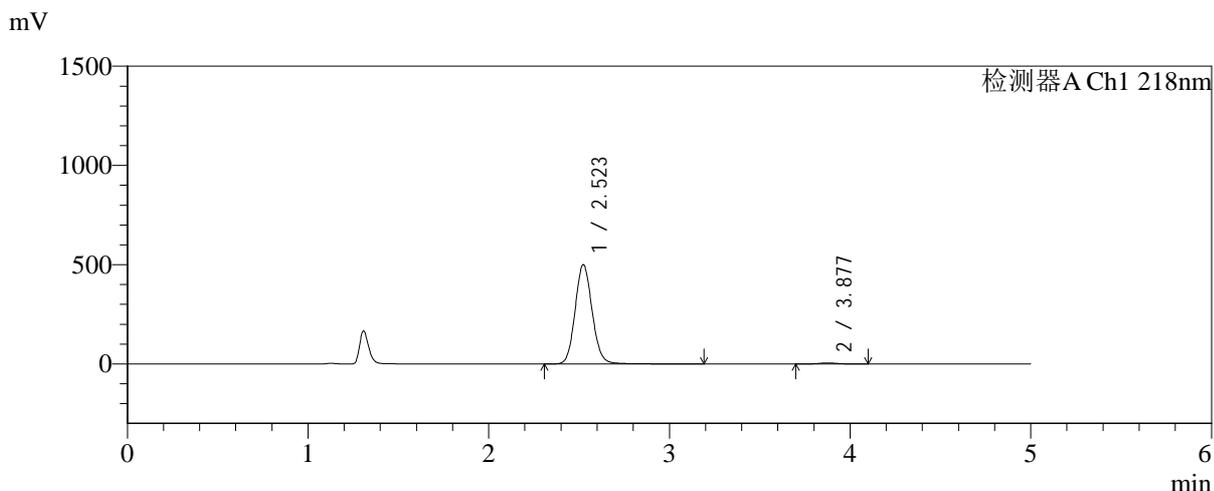


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2506-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 07:57:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

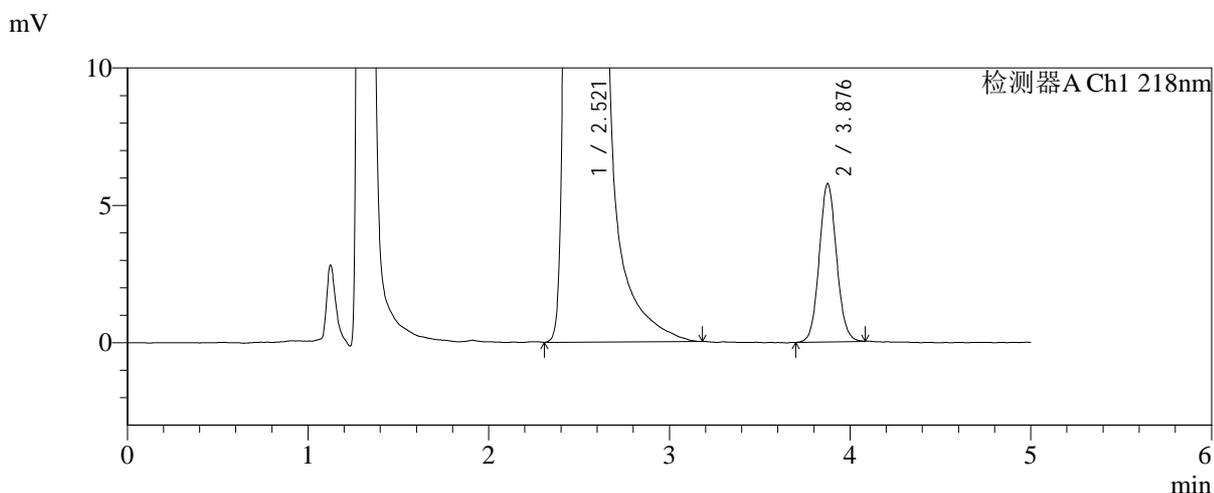
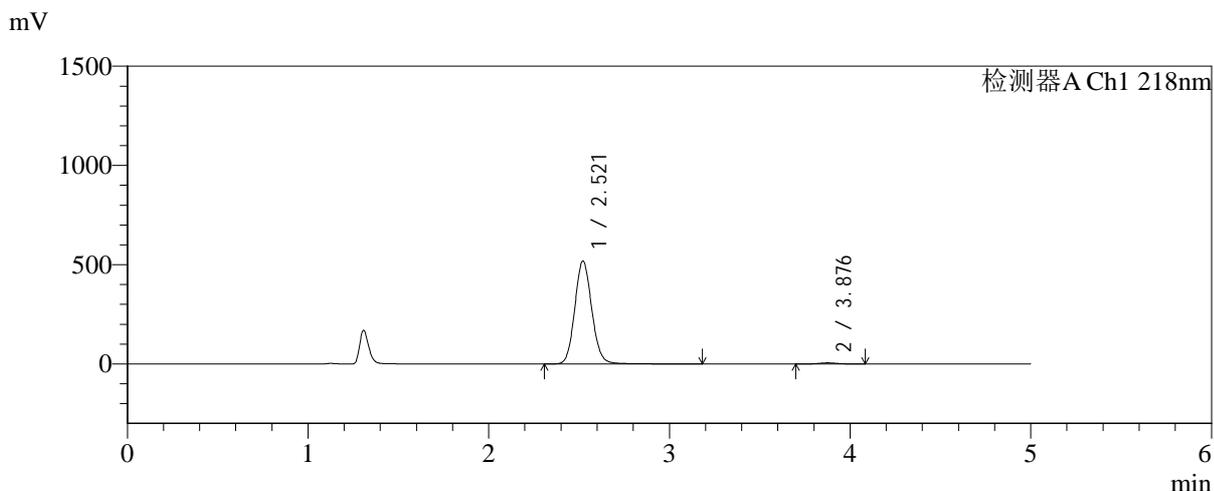
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	3284940	98.897	500028	3485	1.103	--
2	3.877	36639	1.103	5470	7905	1.072	7.837
总计		3321579	100.000	505498			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2507-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:03:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	3398643	98.884	518586	3494	1.104	--
2	3.876	38341	1.116	5738	7913	1.079	7.854
总计		3436984	100.000	524324			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

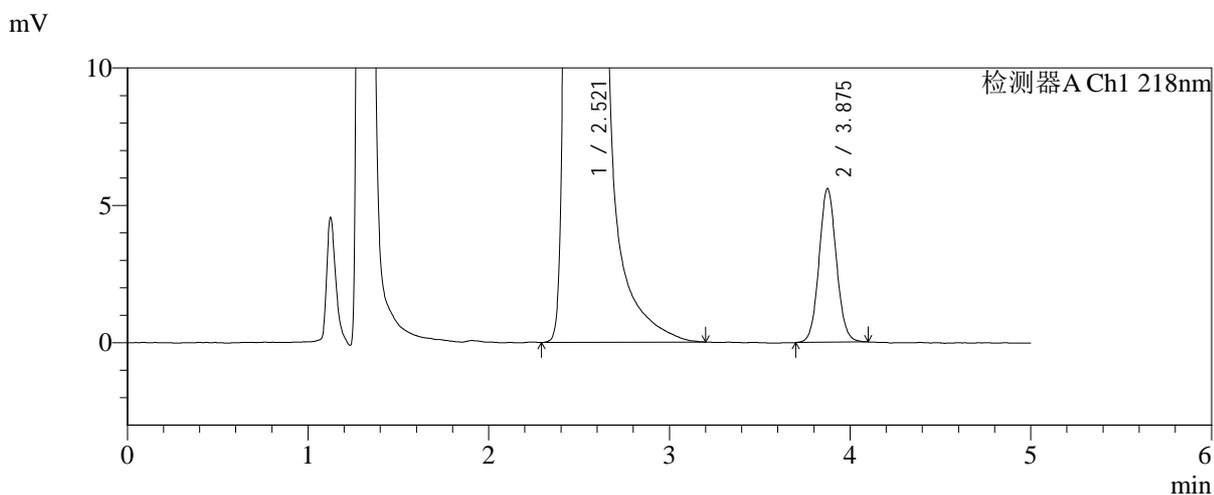
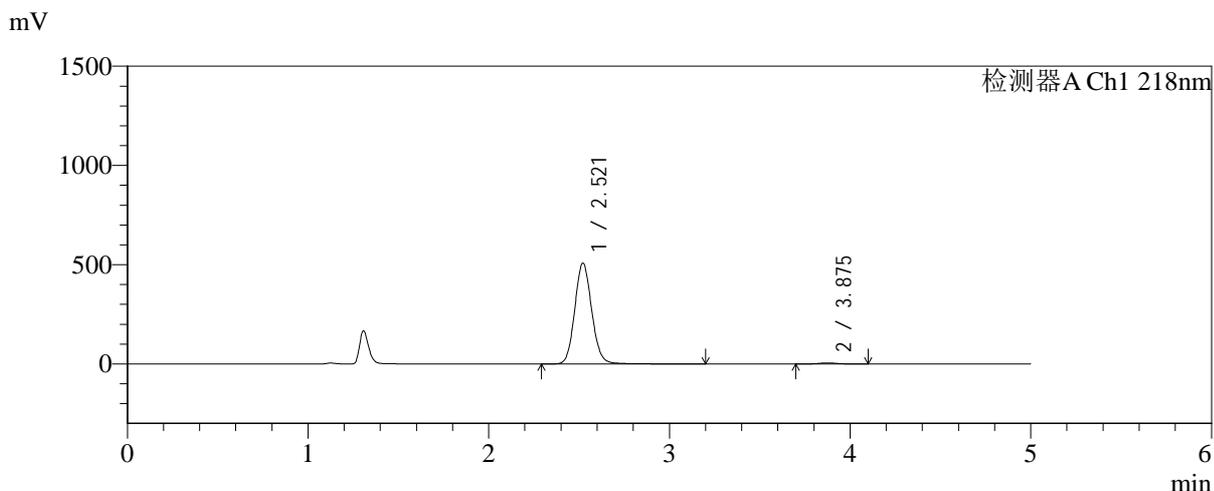


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2508-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:08:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	3324446	98.893	507947	3502	1.103	--
2	3.875	37203	1.107	5580	7911	1.066	7.856
总计		3361649	100.000	513527			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

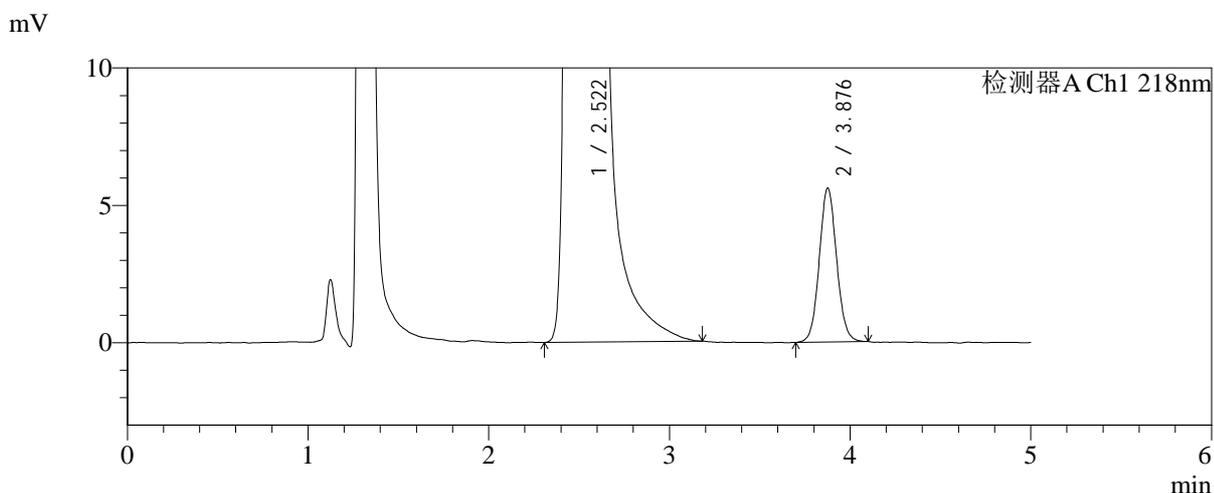
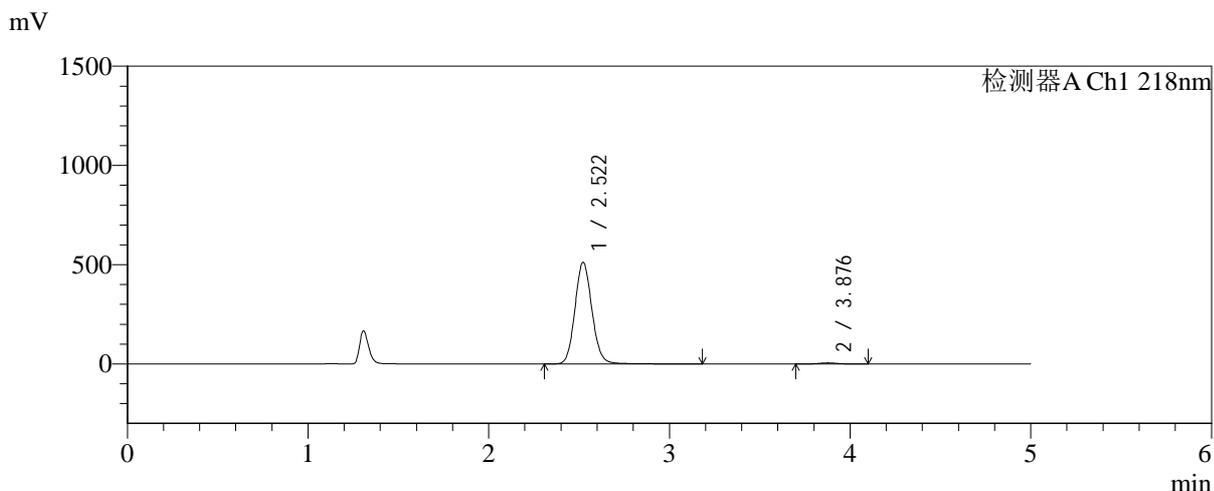


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2509-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:13:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	3357548	98.901	511893	3494	1.105	--
2	3.876	37302	1.099	5584	7927	1.071	7.853
总计		3394850	100.000	517476			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

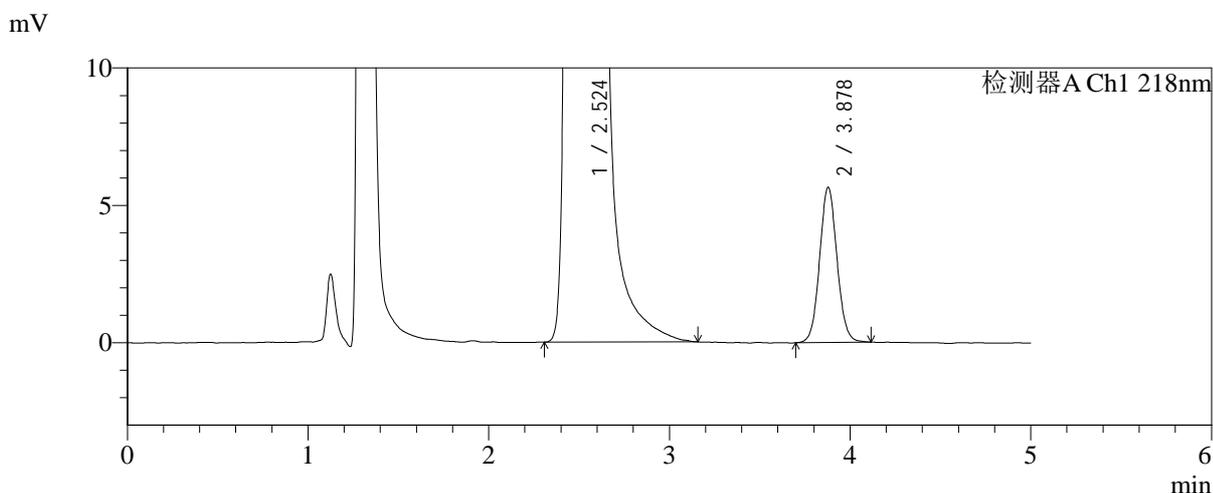
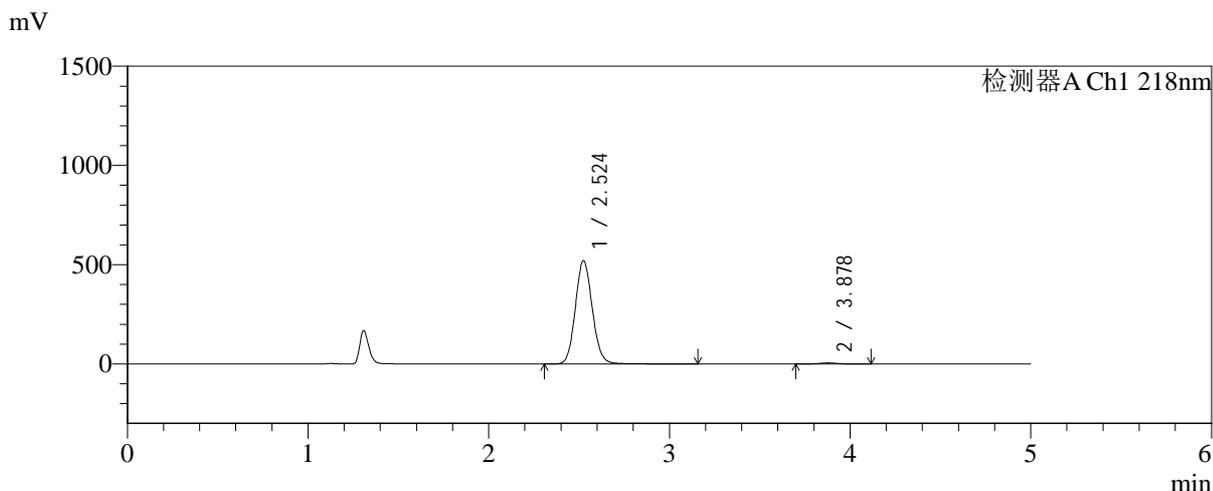


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2510-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:19:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	3399212	98.902	519597	3505	1.099	--
2	3.878	37727	1.098	5650	7887	1.064	7.844
总计		3436939	100.000	525248			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

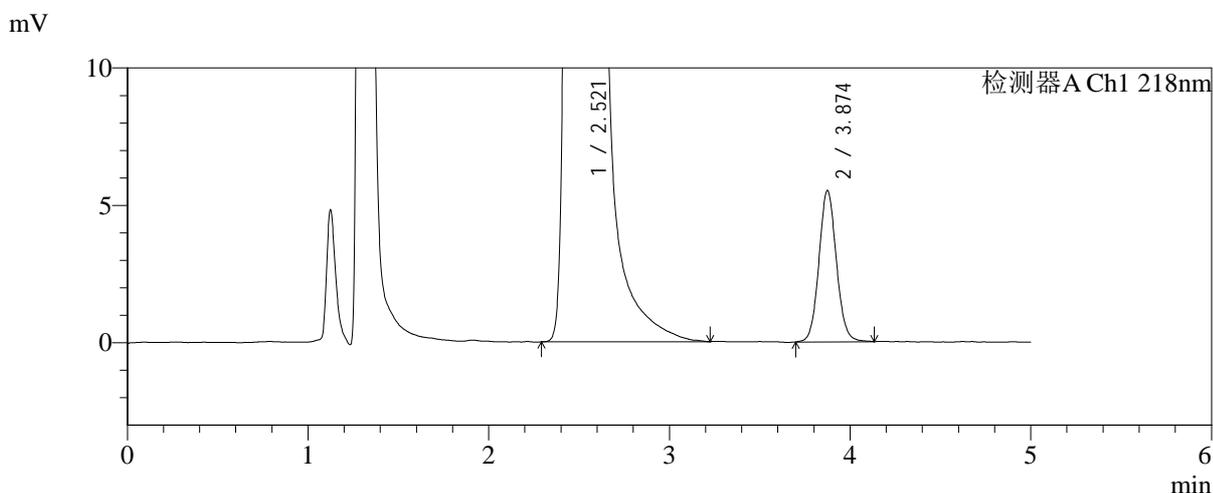
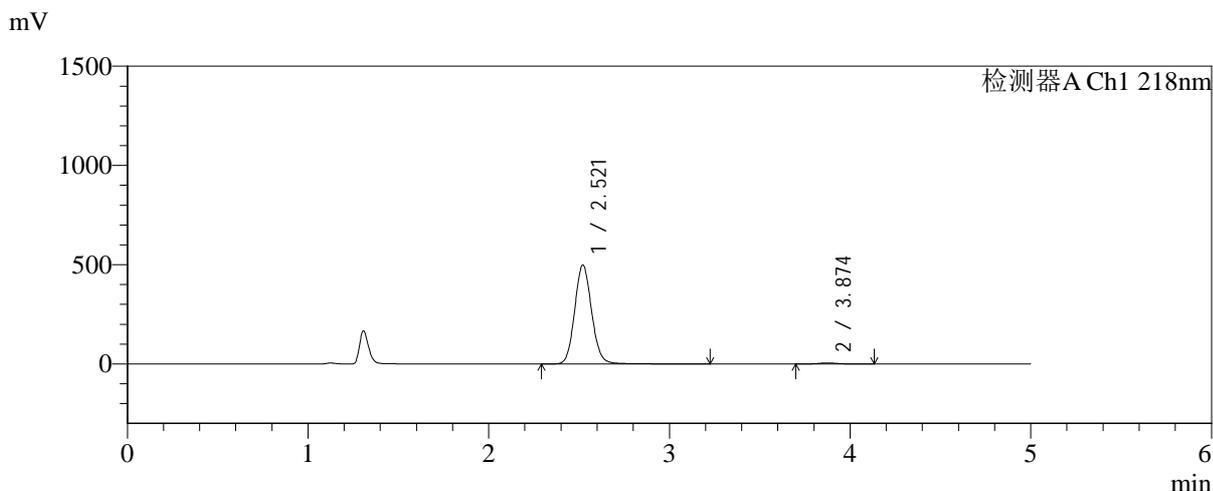


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2511-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:24:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	3259544	98.879	498065	3504	1.103	--
2	3.874	36951	1.121	5501	7906	1.077	7.857
总计		3296495	100.000	503566			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

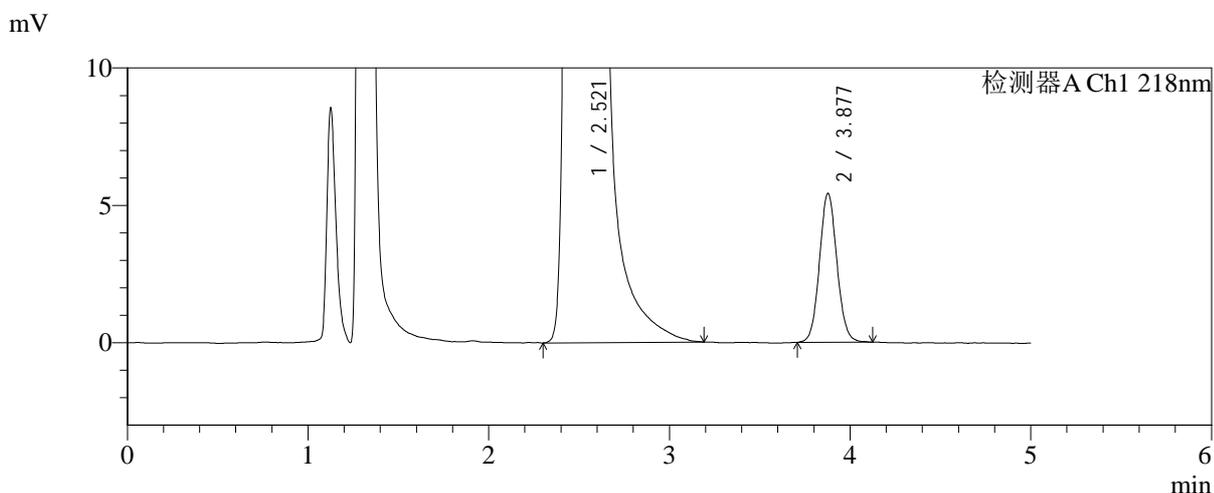
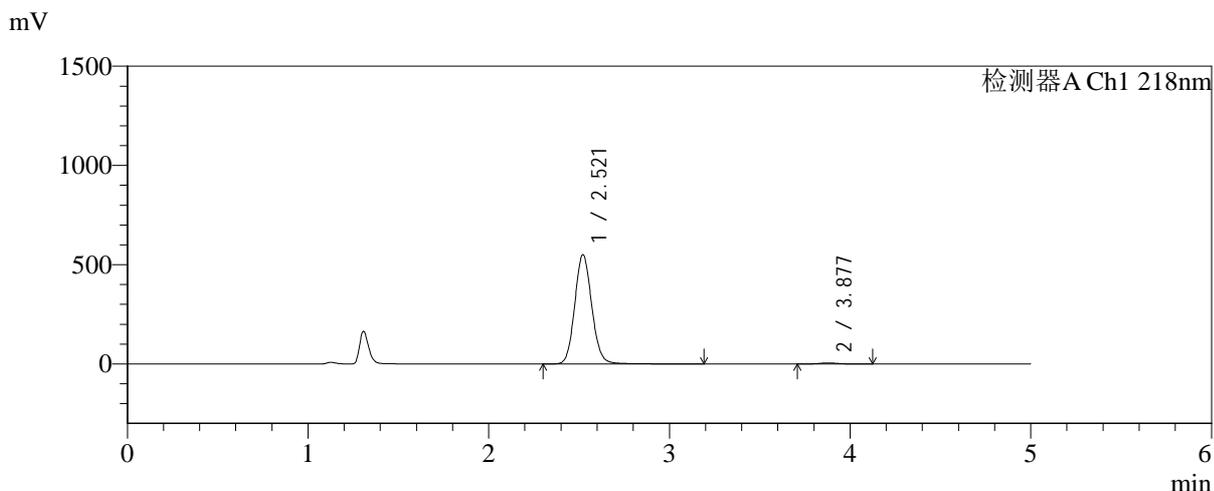


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2512-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:30:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	3613389	99.003	550589	3481	1.104	--
2	3.877	36403	0.997	5415	7843	1.073	7.838
总计		3649792	100.000	556004			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

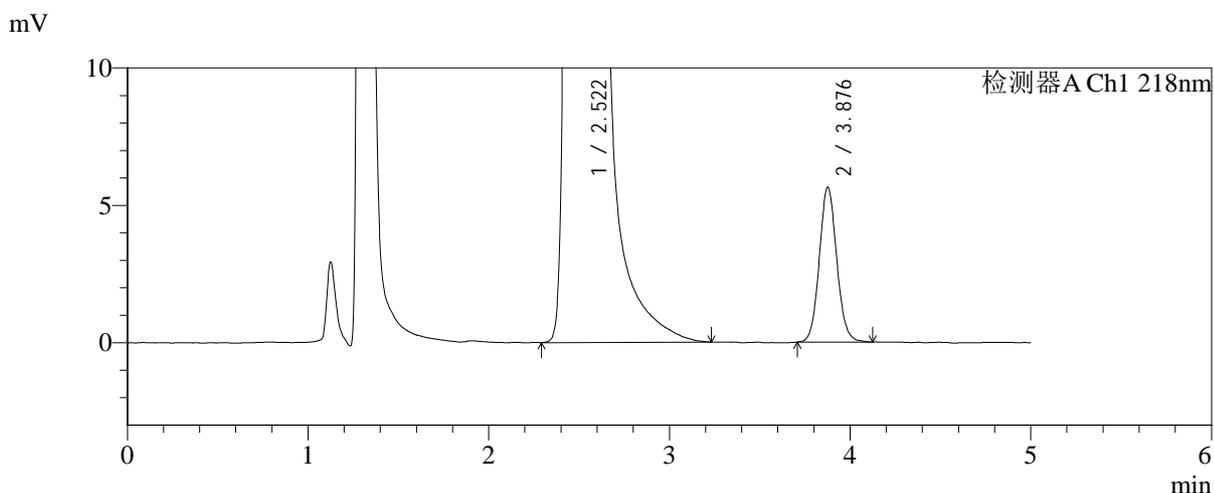
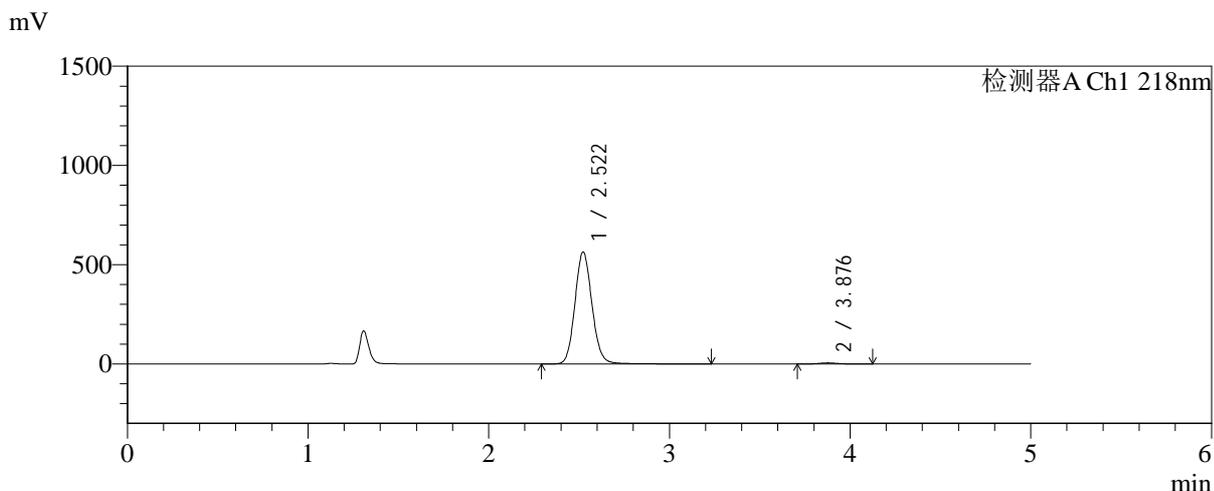


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2513-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:35:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

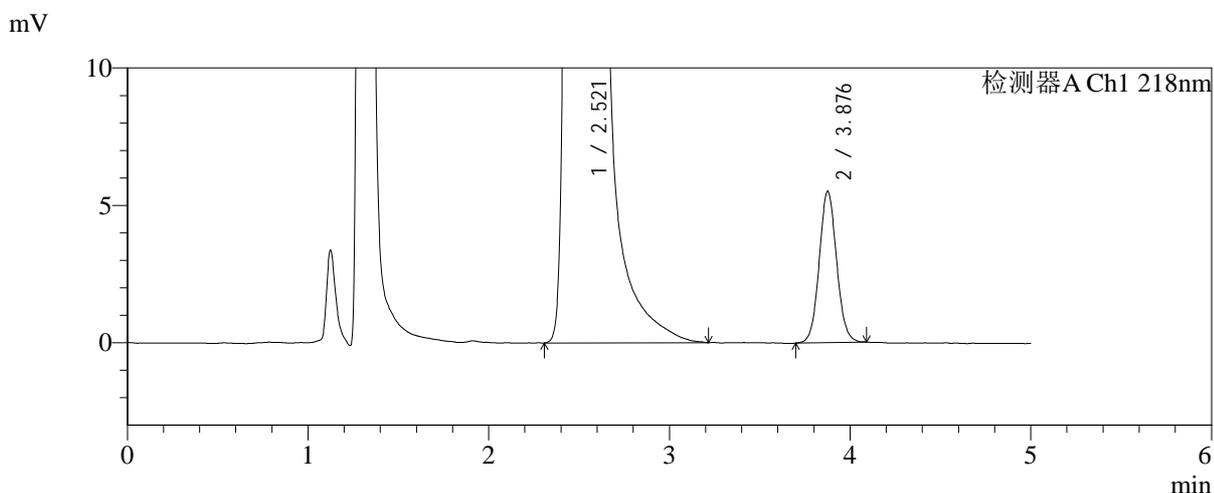
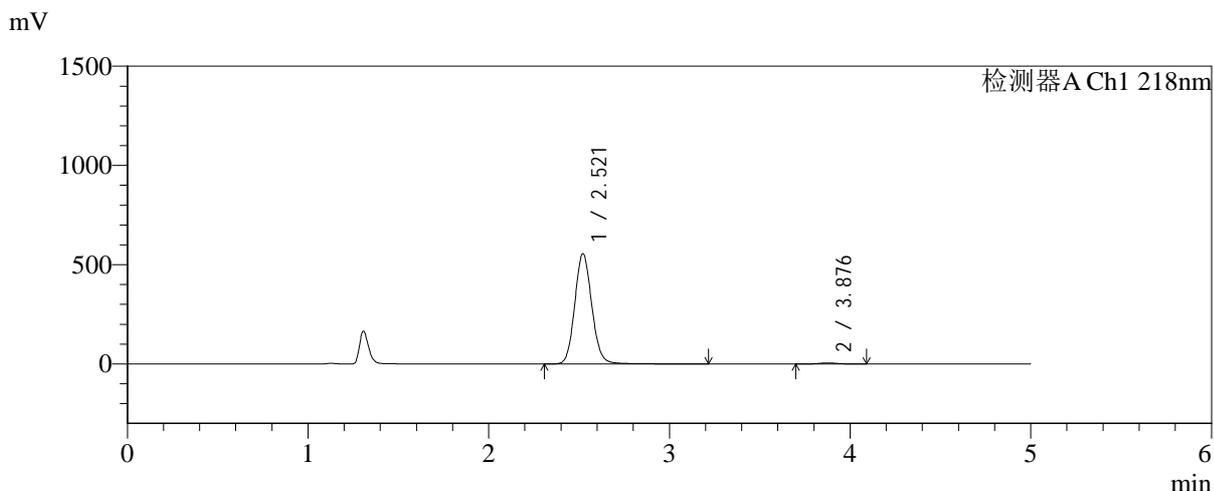
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	3708694	98.991	564204	3483	1.106	--
2	3.876	37816	1.009	5624	7877	1.083	7.835
总计		3746511	100.000	569828			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521 批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2514-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:40:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	3650445	99.002	555303	3478	1.106	--
2	3.876	36809	0.998	5489	7871	1.068	7.837
总计		3687254	100.000	560793			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

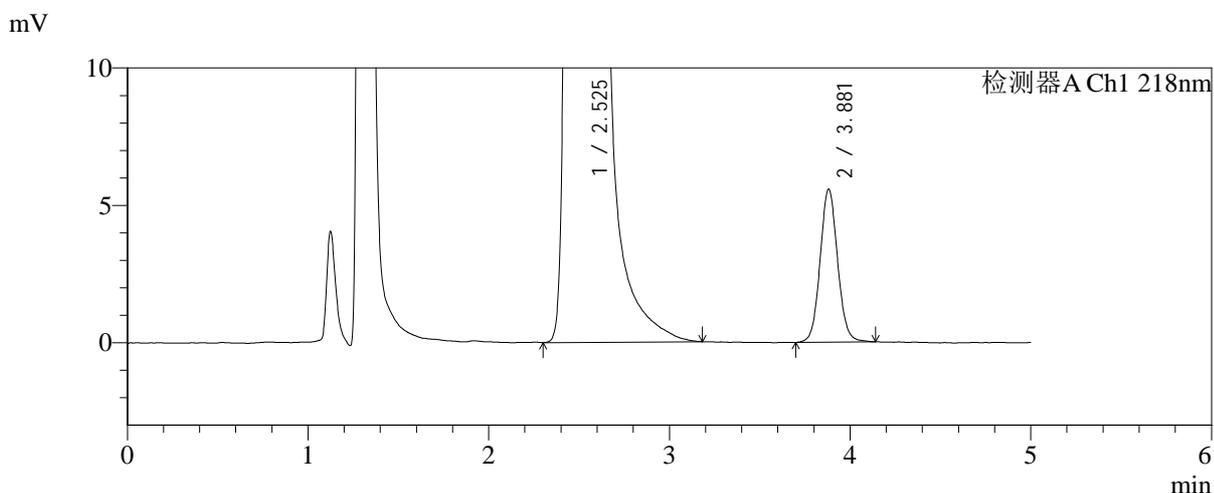
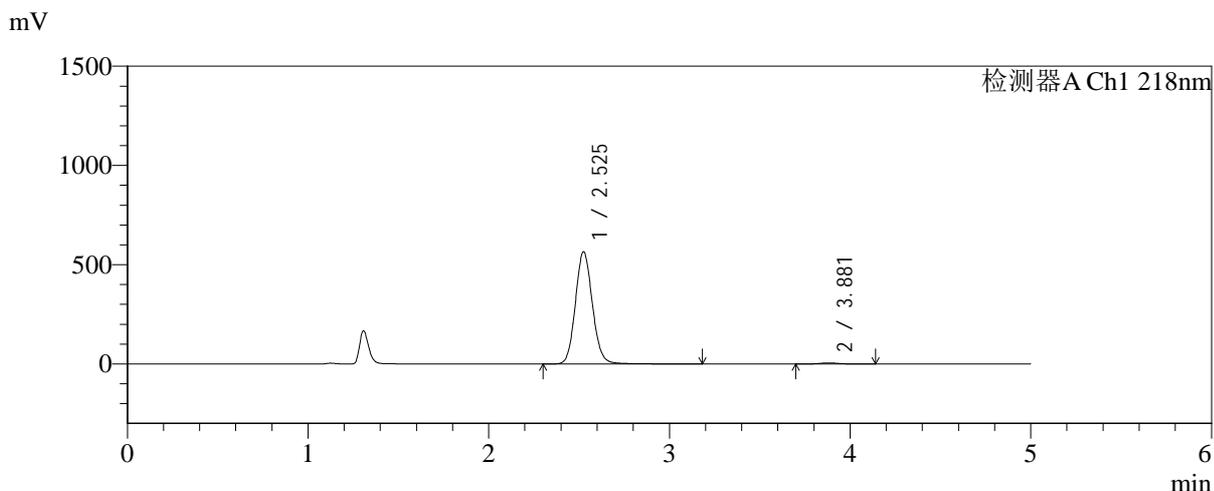


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2515-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:46:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:28:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

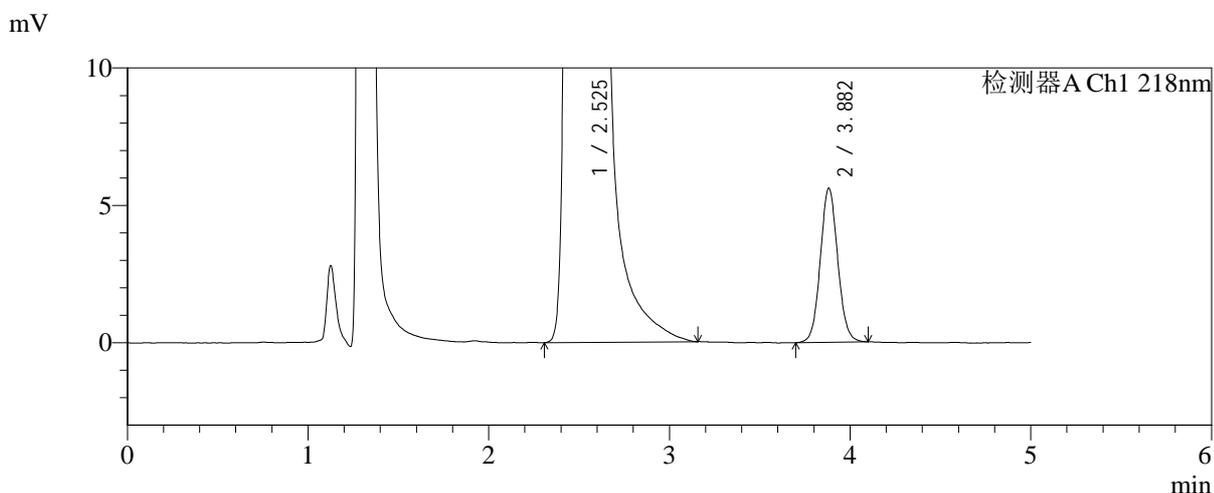
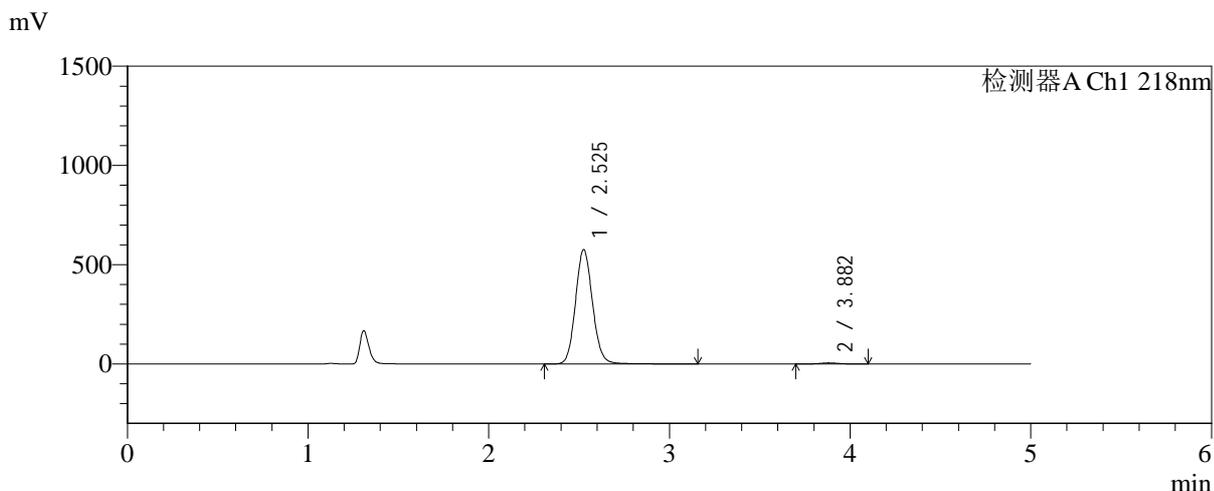
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	3705364	99.002	563712	3495	1.104	--
2	3.881	37370	0.998	5573	7907	1.073	7.854
总计		3742734	100.000	569284			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2516-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:51:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

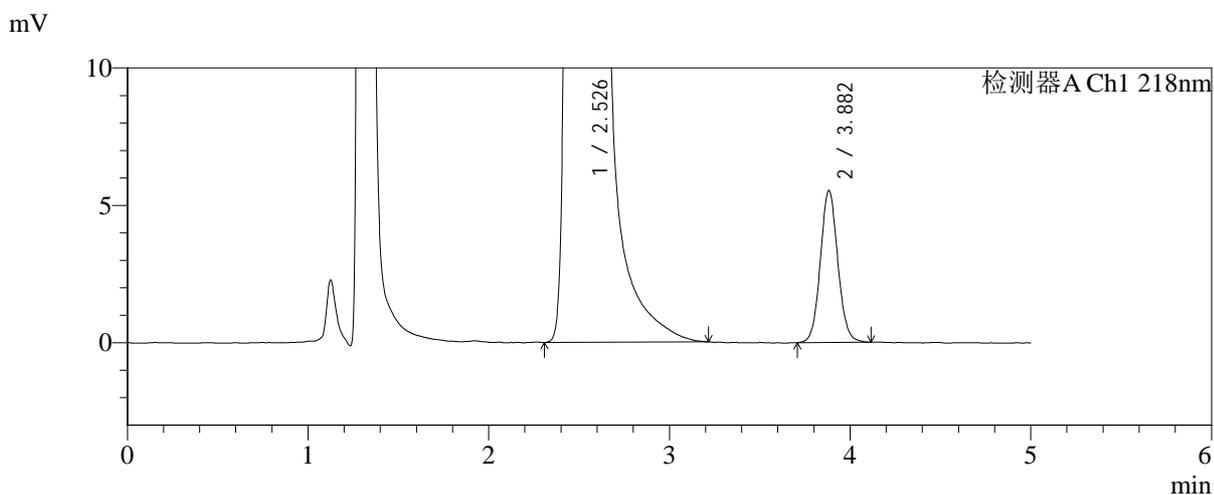
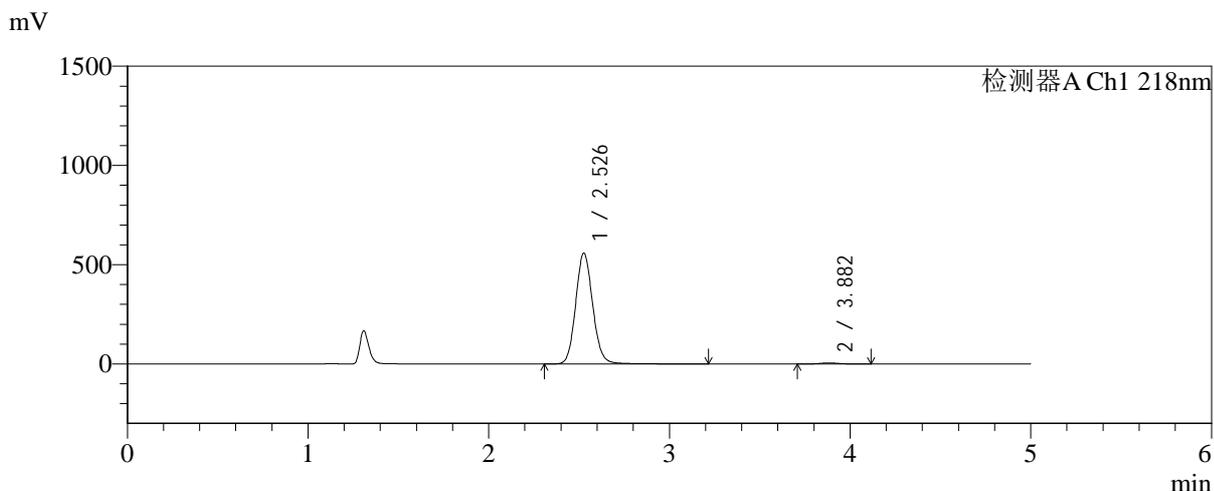
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	3779699	99.017	574038	3489	1.103	--
2	3.882	37533	0.983	5606	7844	1.073	7.834
总计		3817232	100.000	579644			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2517-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 08:57:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	3668463	98.997	556407	3502	1.106	--
2	3.882	37176	1.003	5530	7860	1.073	7.841
总计		3705638	100.000	561937			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

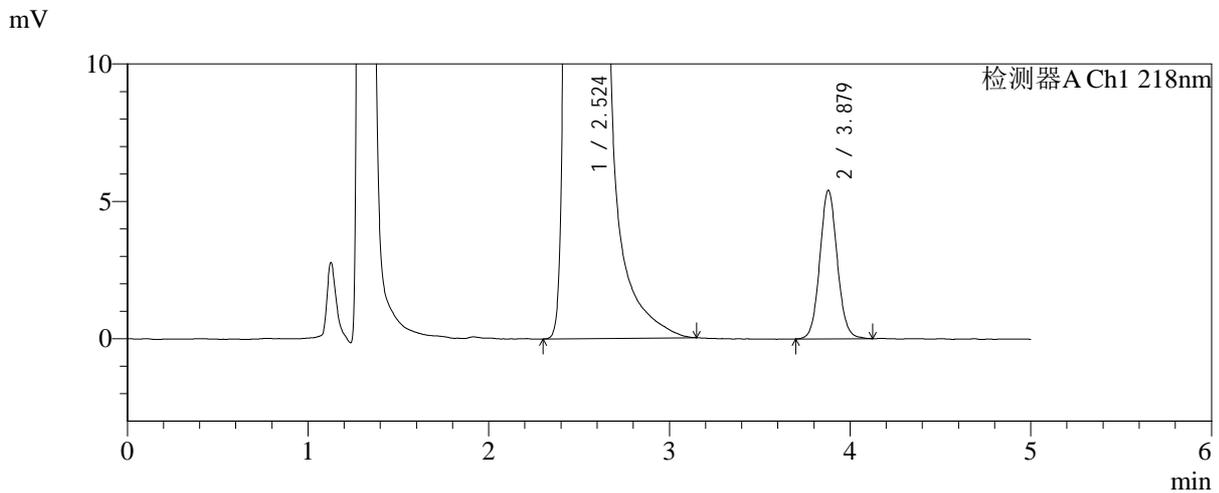
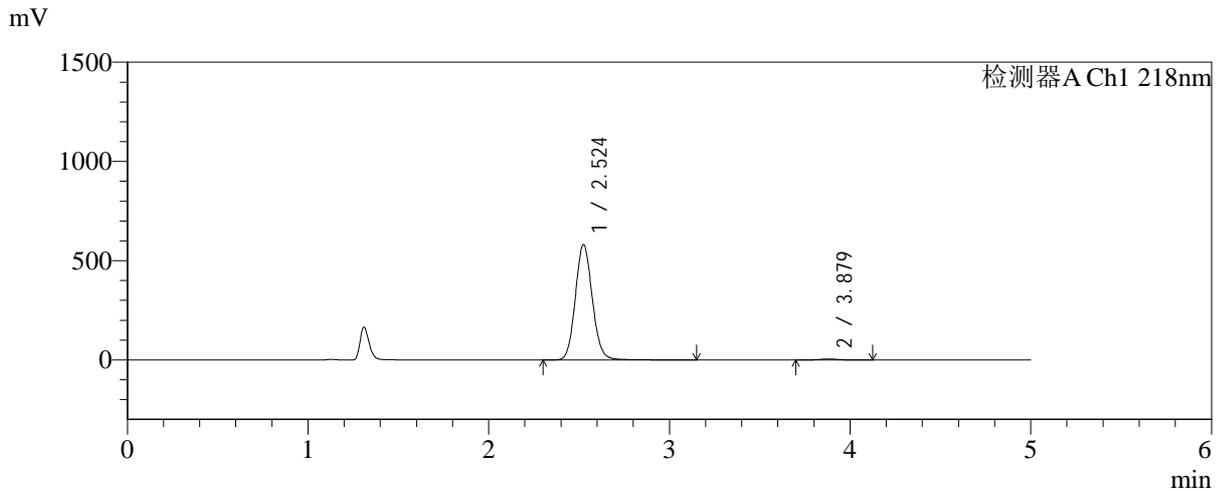


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2518-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/21 09:02:25 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	3800748	99.057	580363	3511	1.103	--
2	3.879	36189	0.943	5409	7930	1.073	7.863
总计		3836936	100.000	585772			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

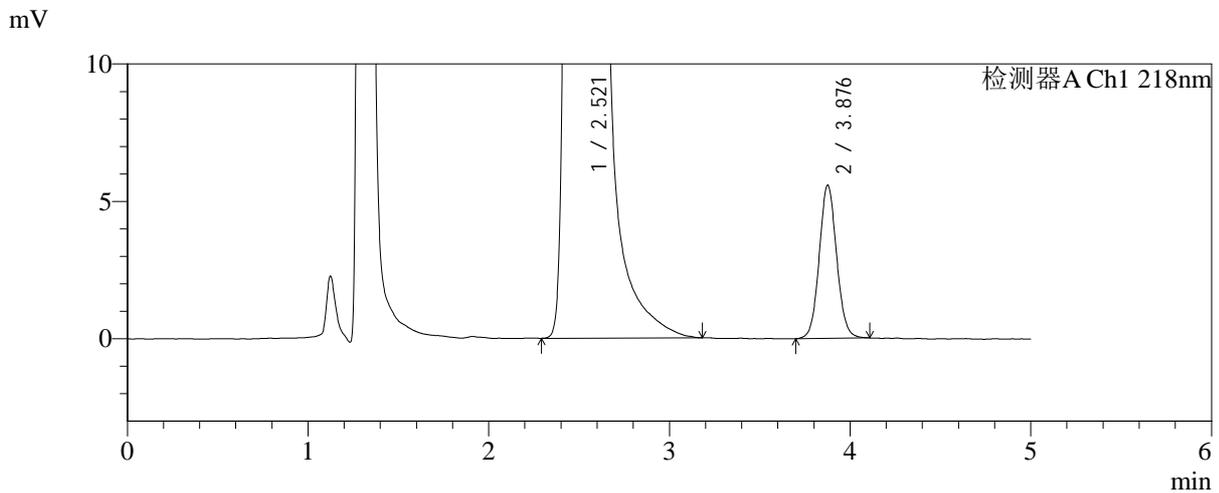
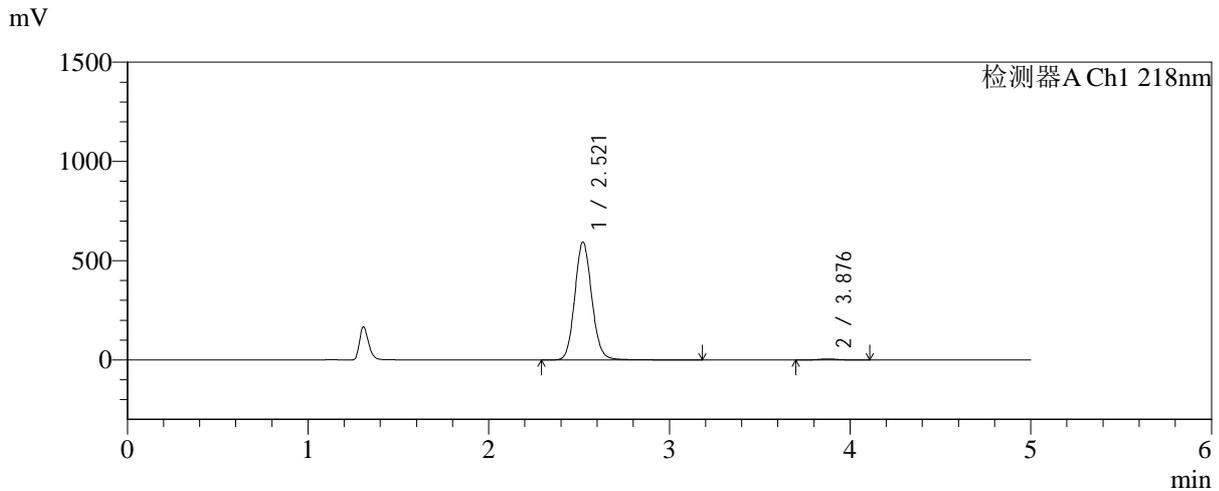


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2519-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/21 09:07:48 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	3888318	99.049	593873	3496	1.103	--
2	3.876	37327	0.951	5559	7887	1.069	7.850
总计		3925645	100.000	599432			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

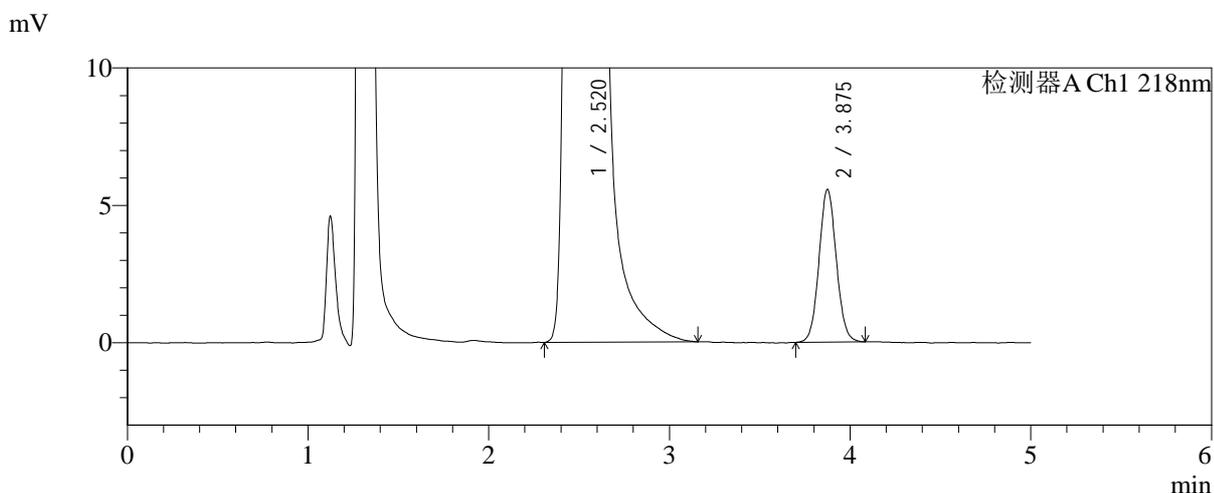
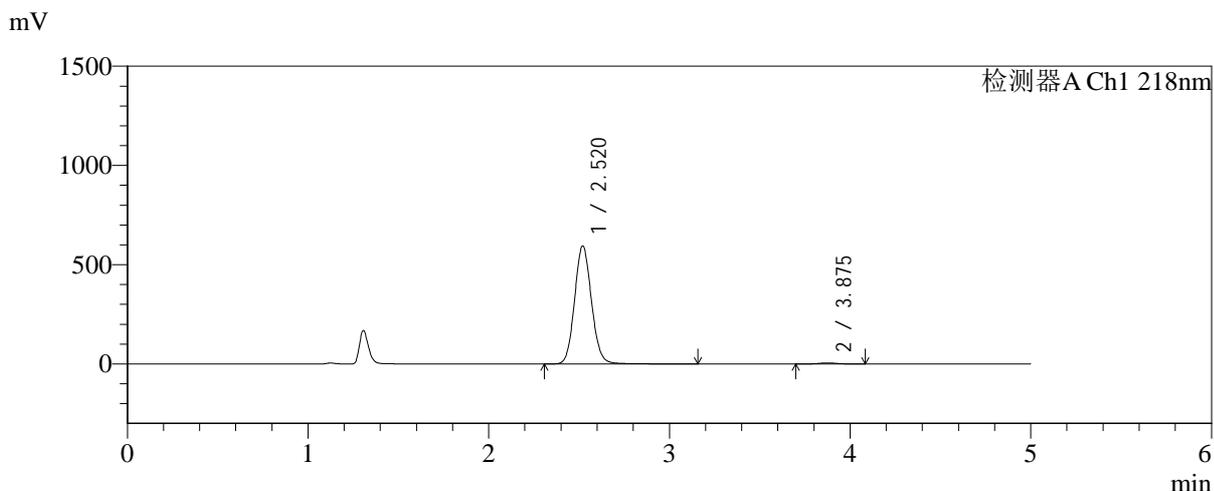


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2520-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 09:13:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3876347	99.055	594332	3511	1.099	--
2	3.875	36963	0.945	5547	7928	1.064	7.872
总计		3913310	100.000	599880			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

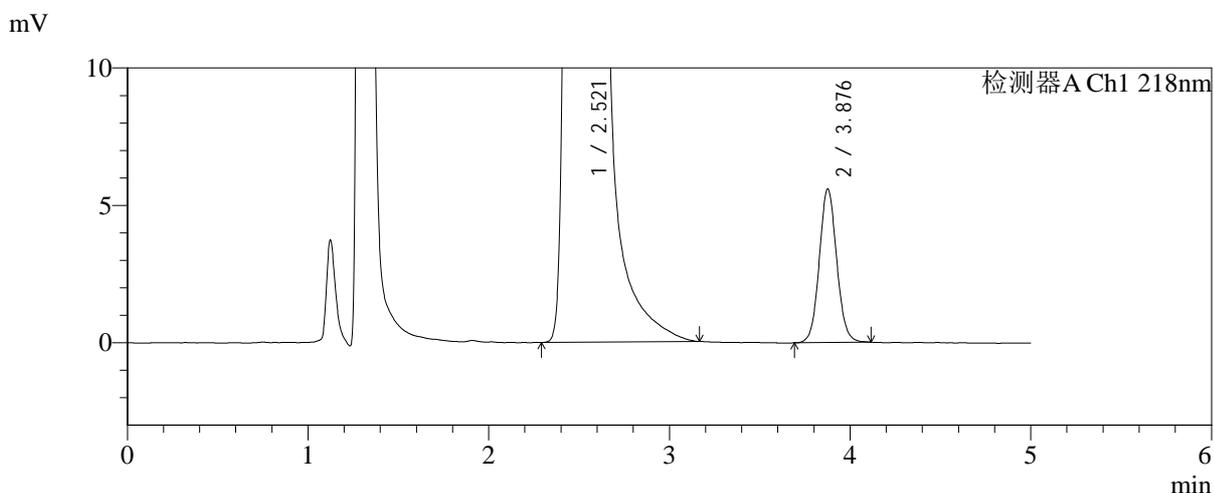
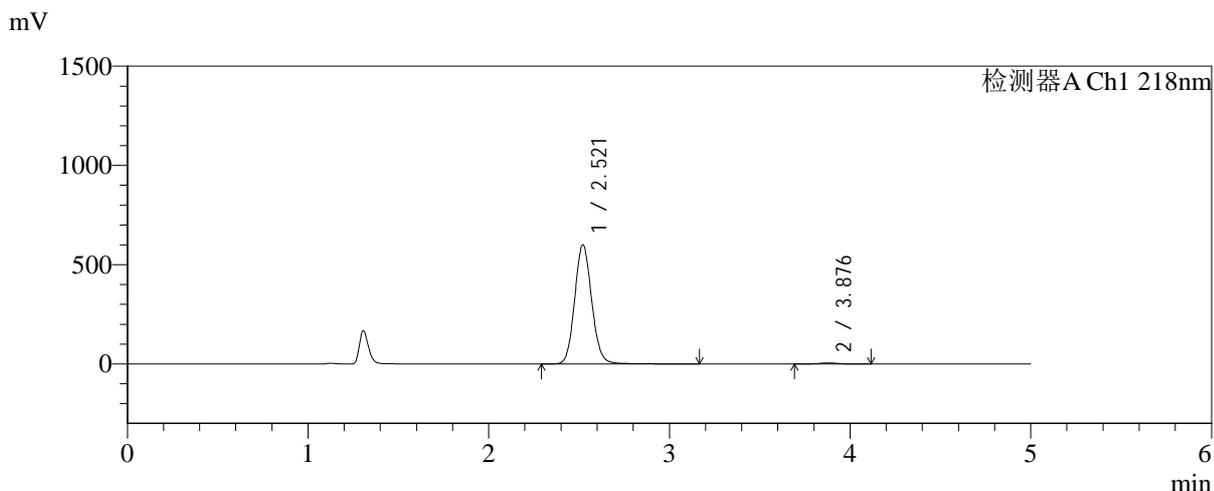


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2521-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/21 09:18:32 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

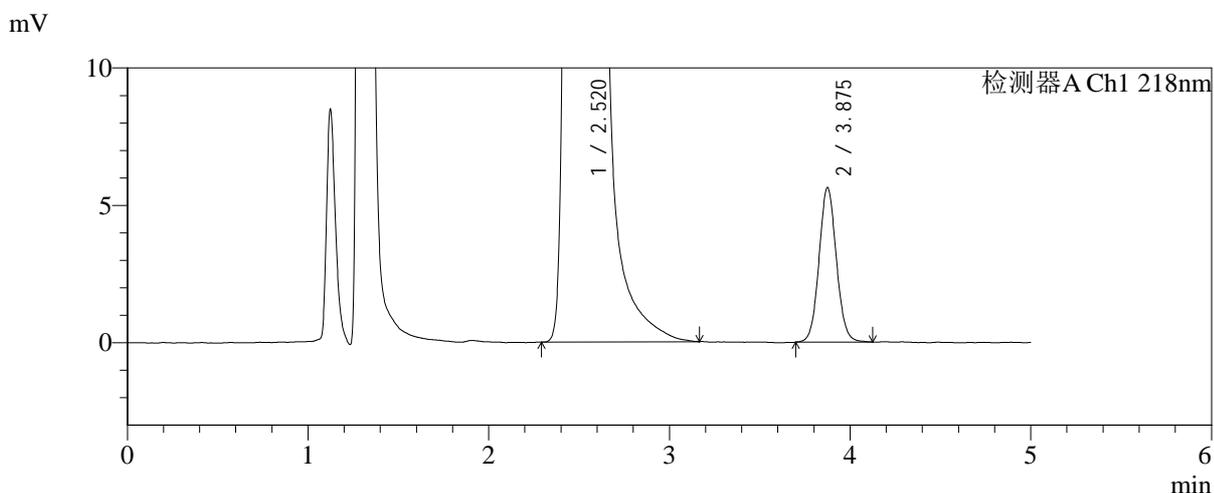
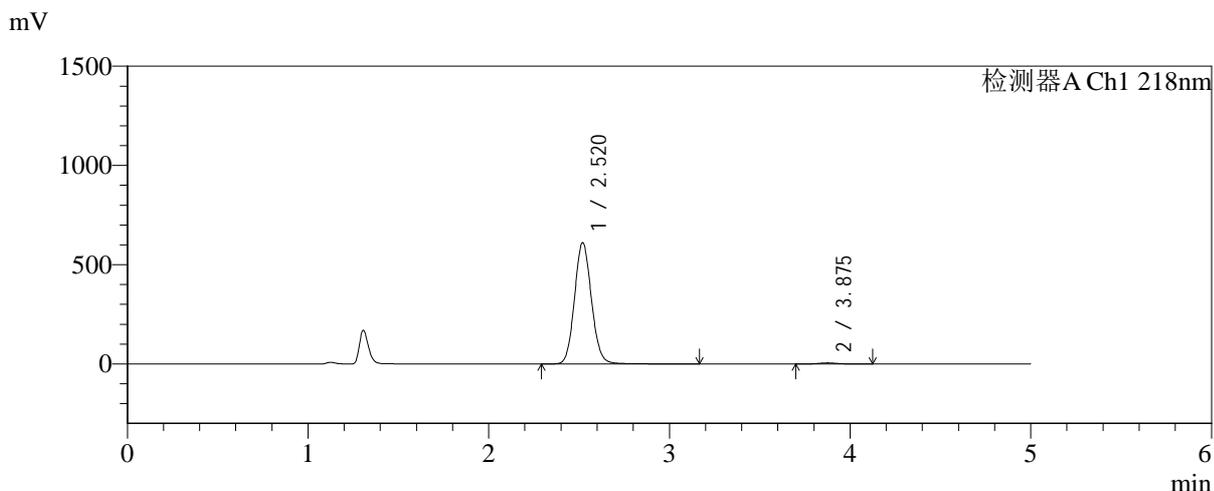
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	3939322	99.059	599925	3474	1.103	--
2	3.876	37422	0.941	5576	7888	1.070	7.843
总计		3976744	100.000	605502			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2522-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 09:23:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3985400	99.069	610537	3499	1.098	--
2	3.875	37459	0.931	5612	7909	1.067	7.863
总计		4022859	100.000	616149			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

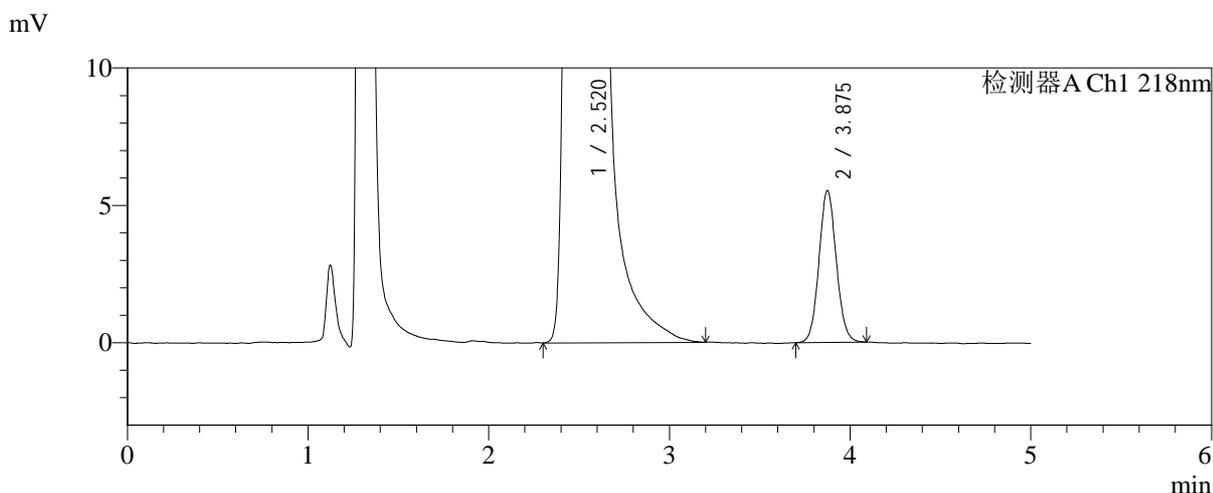
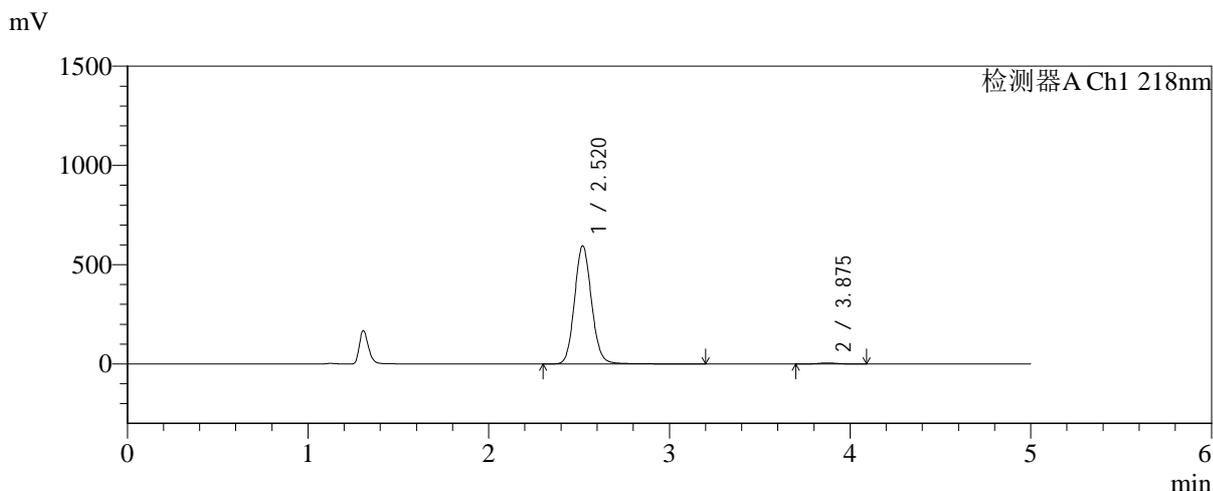


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2523-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 09:29:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

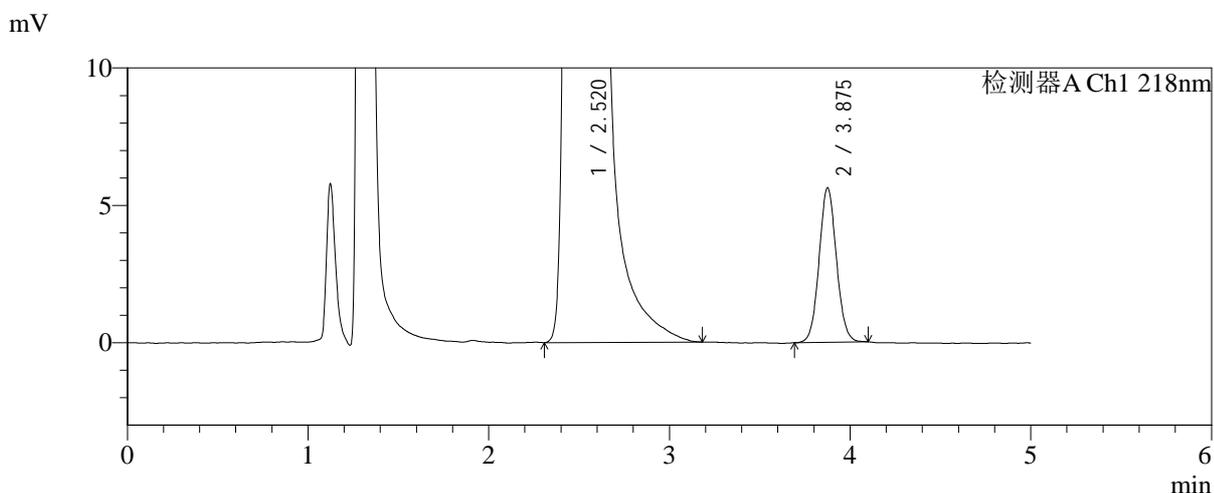
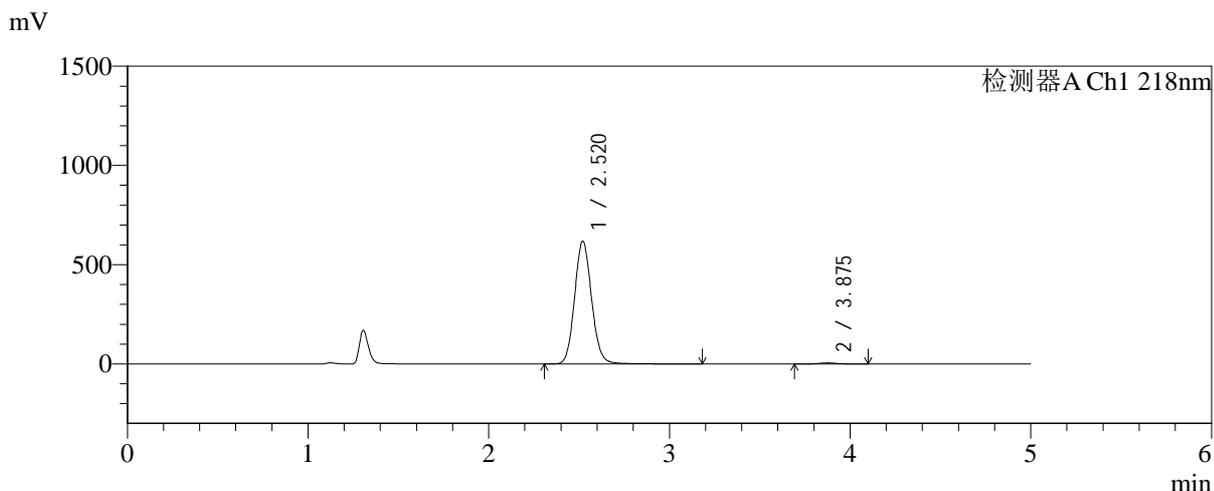
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3899653	99.065	594649	3491	1.104	--
2	3.875	36817	0.935	5522	7893	1.073	7.852
总计		3936470	100.000	600171			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2525-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 09:40:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4053529	99.083	618155	3486	1.104	--
2	3.875	37499	0.917	5609	7893	1.063	7.850
总计		4091028	100.000	623764			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

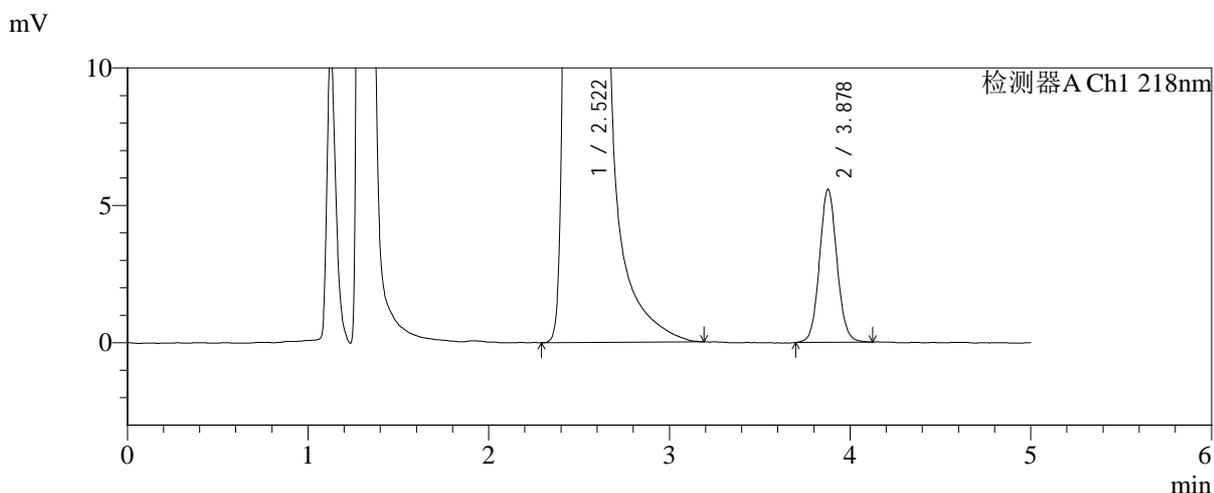
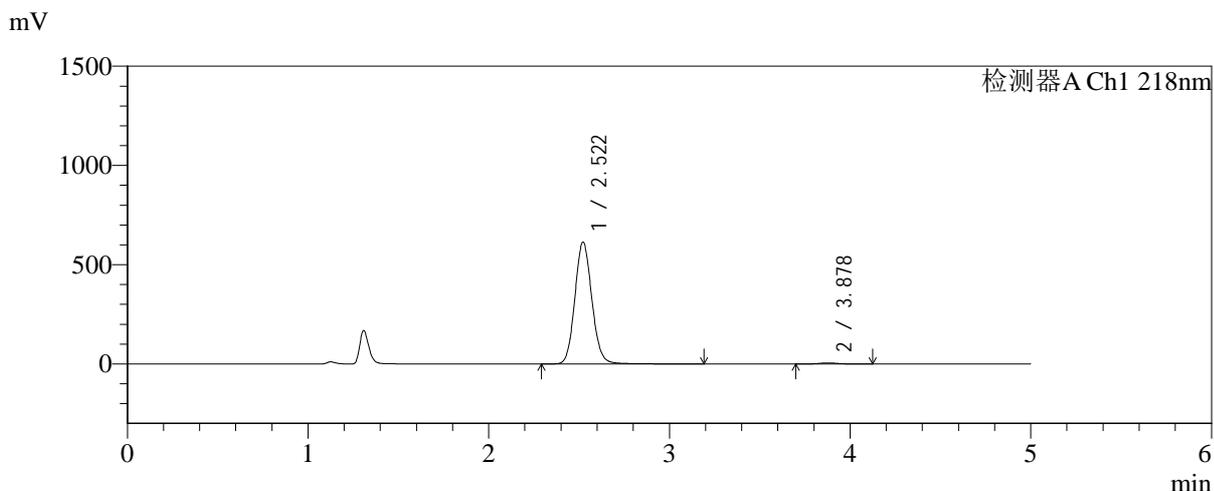


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2526-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 09:45:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

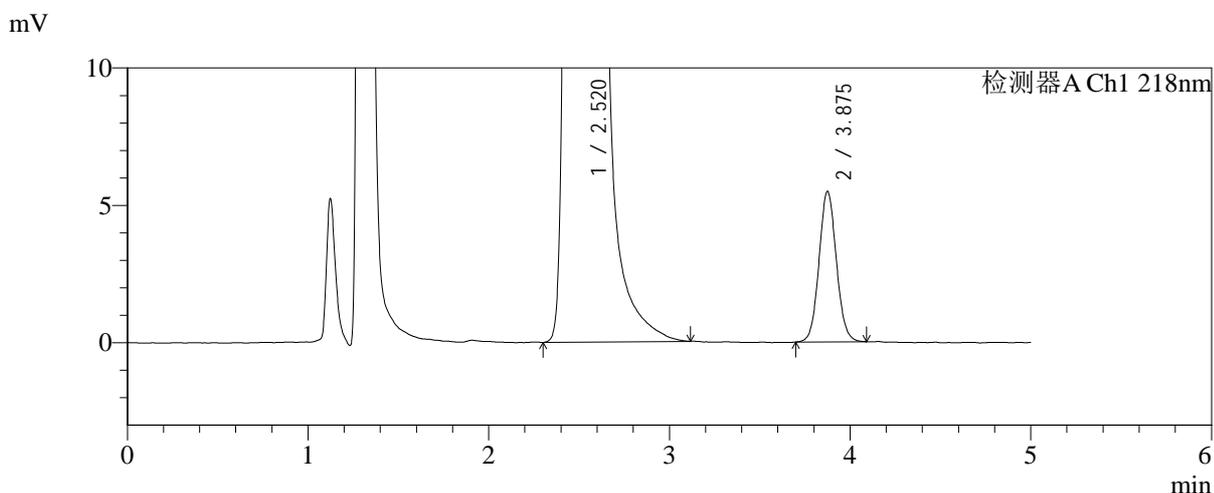
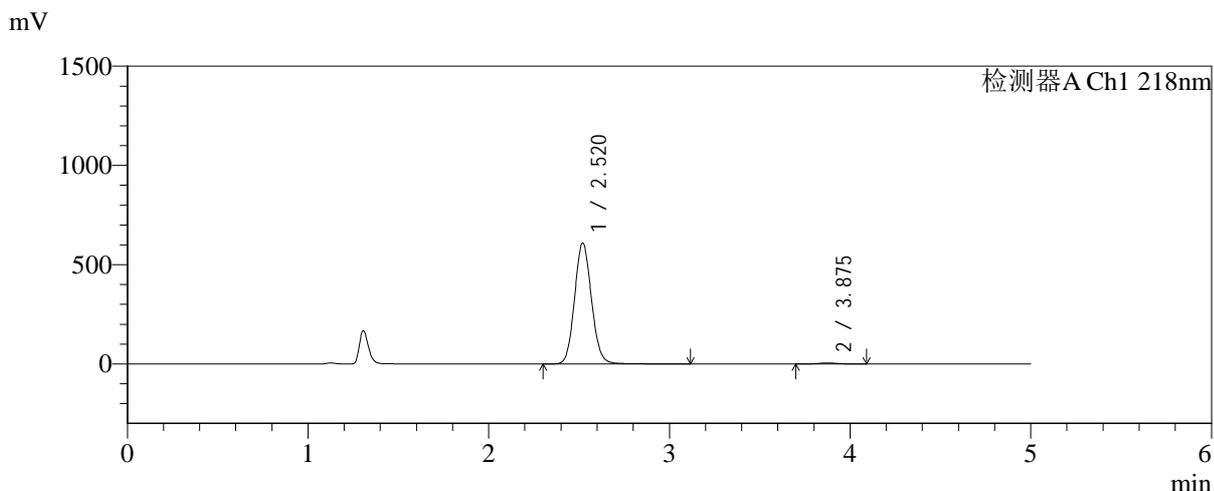
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	4022665	99.079	613992	3492	1.104	--
2	3.878	37397	0.921	5566	7906	1.073	7.857
总计		4060062	100.000	619559			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2524-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 09:34:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

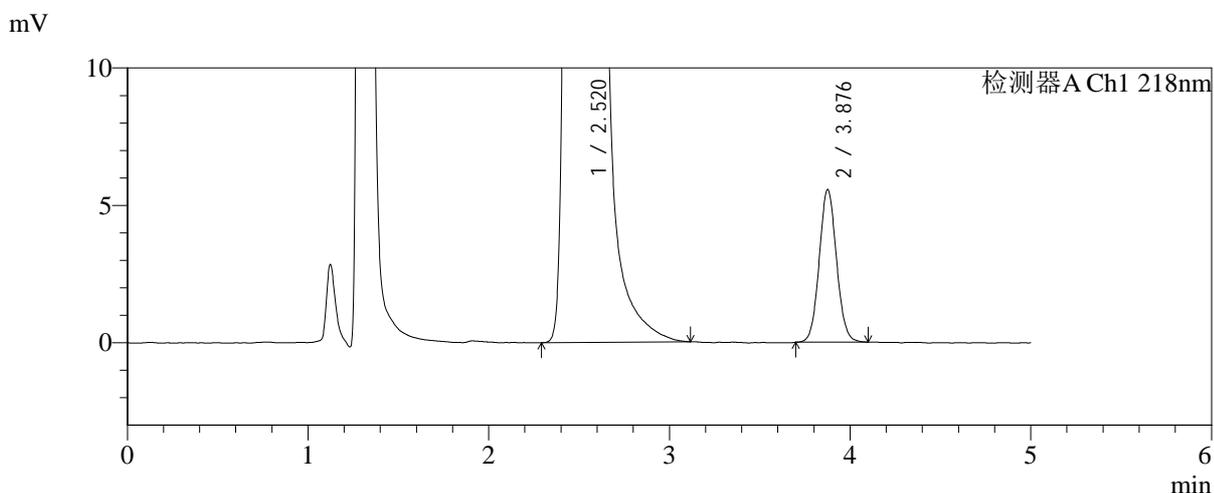
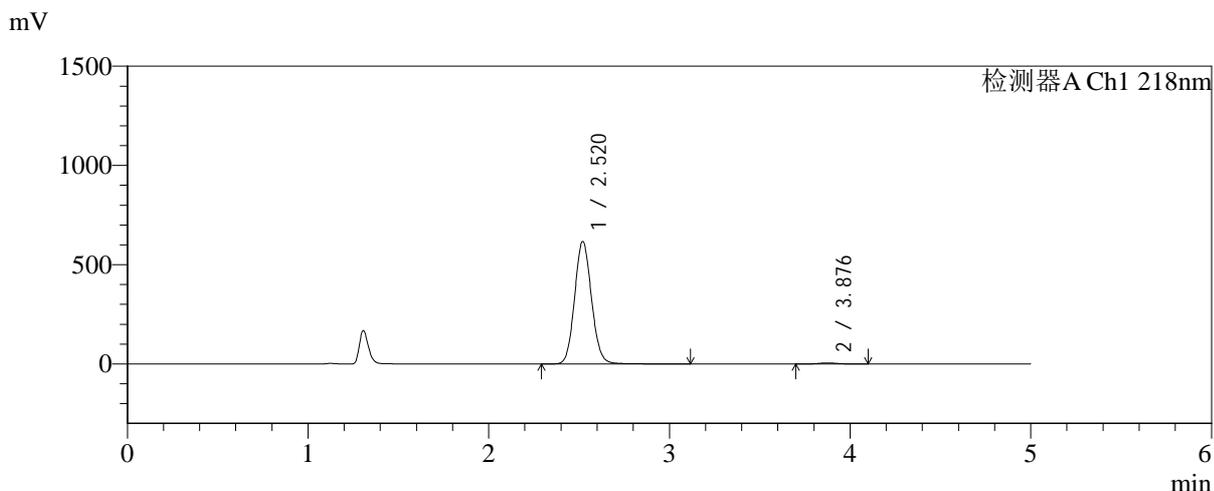
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	3970245	99.089	608727	3499	1.097	--
2	3.875	36484	0.911	5466	7910	1.070	7.861
总计		4006728	100.000	614193			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2527-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 09:50:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

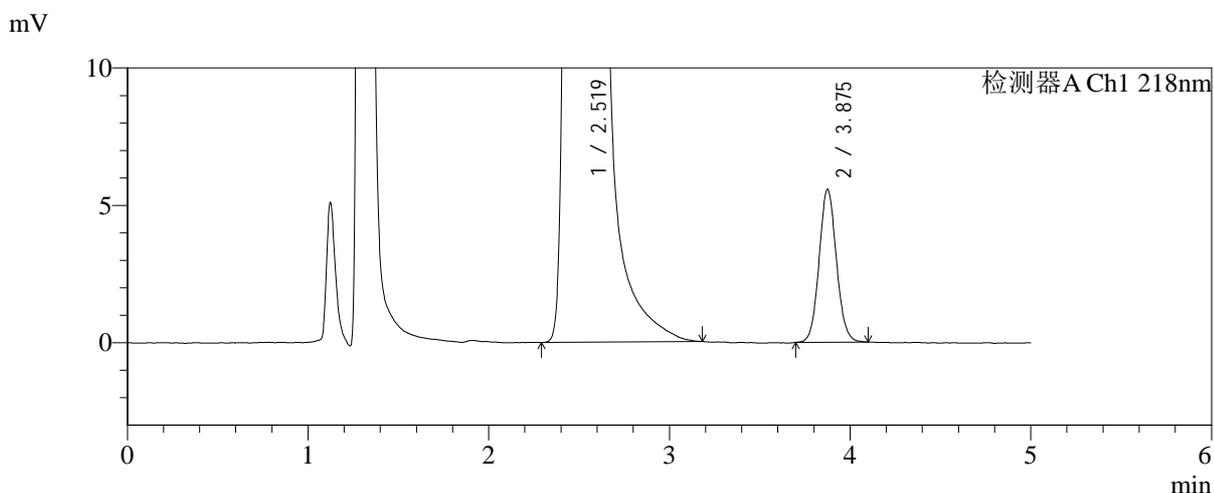
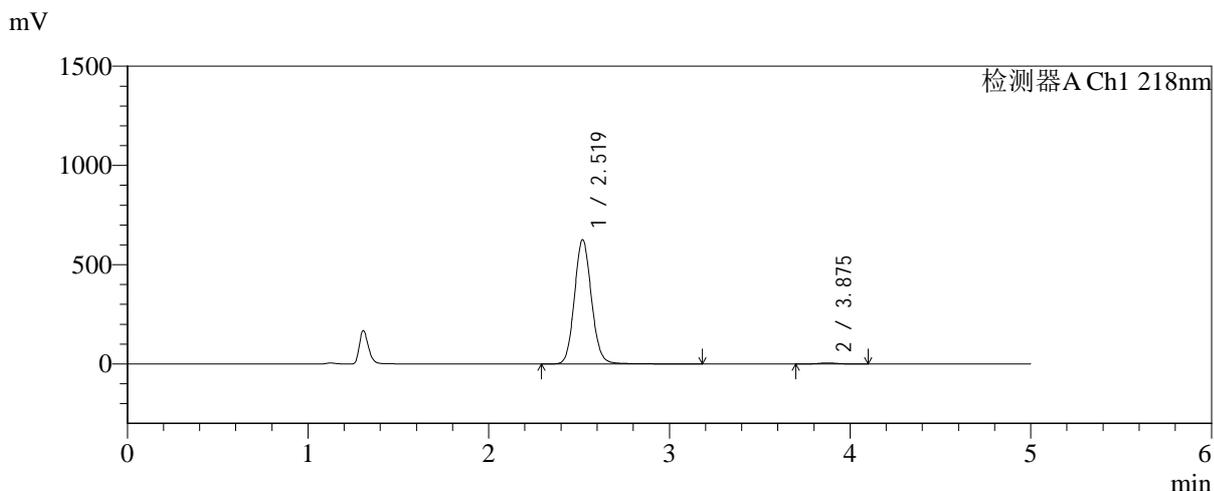
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	4018051	99.090	616942	3503	1.095	--
2	3.876	36897	0.910	5535	7937	1.070	7.874
总计		4054948	100.000	622477			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2528-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 09:56:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	4092565	99.103	625495	3498	1.102	--
2	3.875	37046	0.897	5553	7932	1.078	7.872
总计		4129611	100.000	631047			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

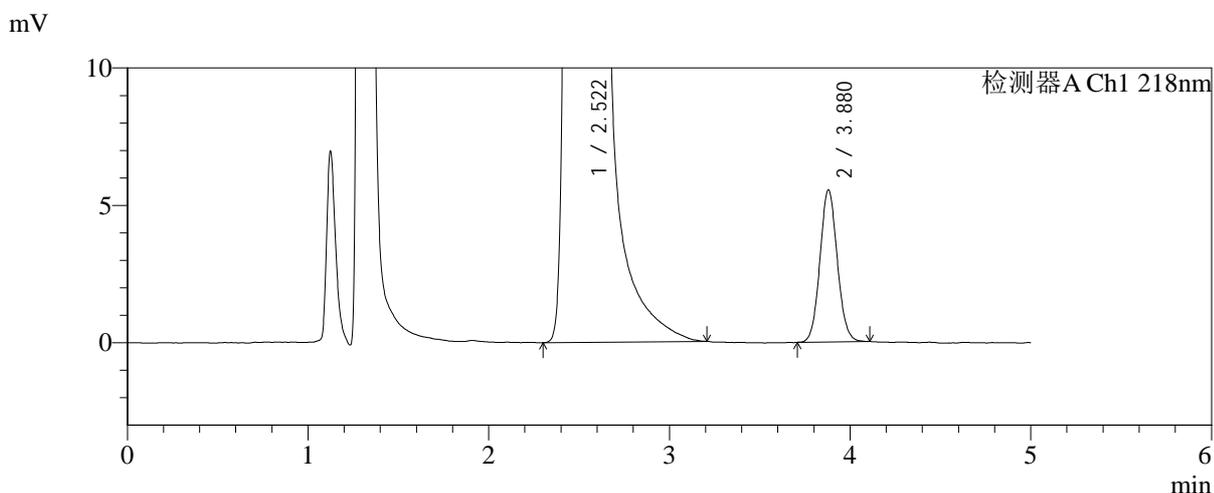
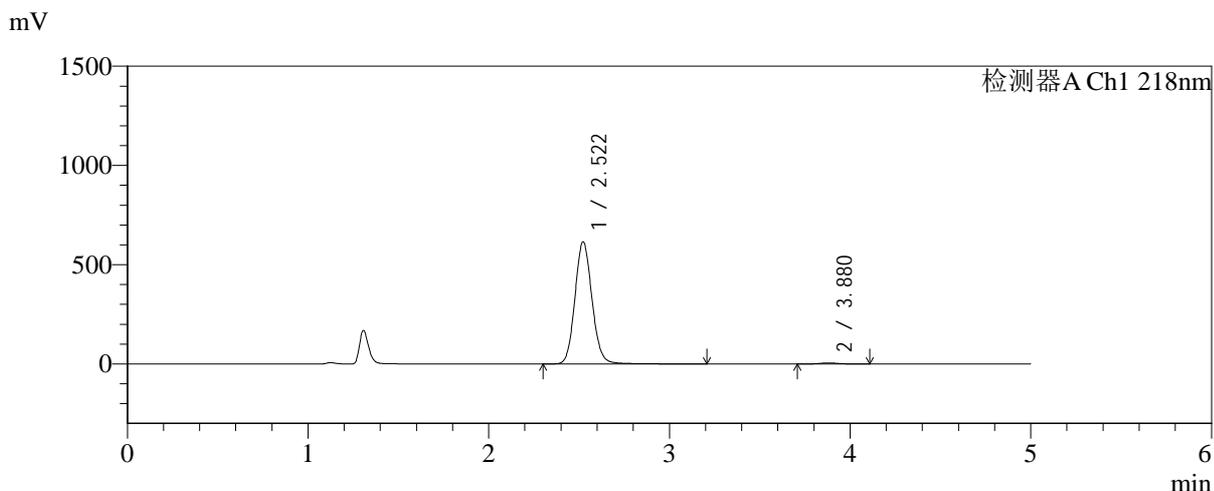


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2529-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 10:01:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

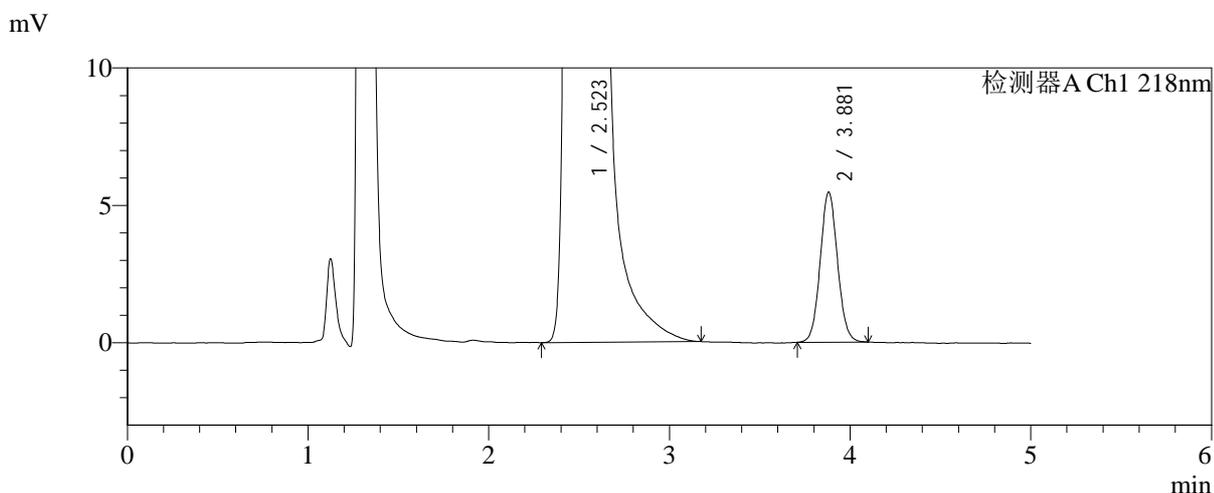
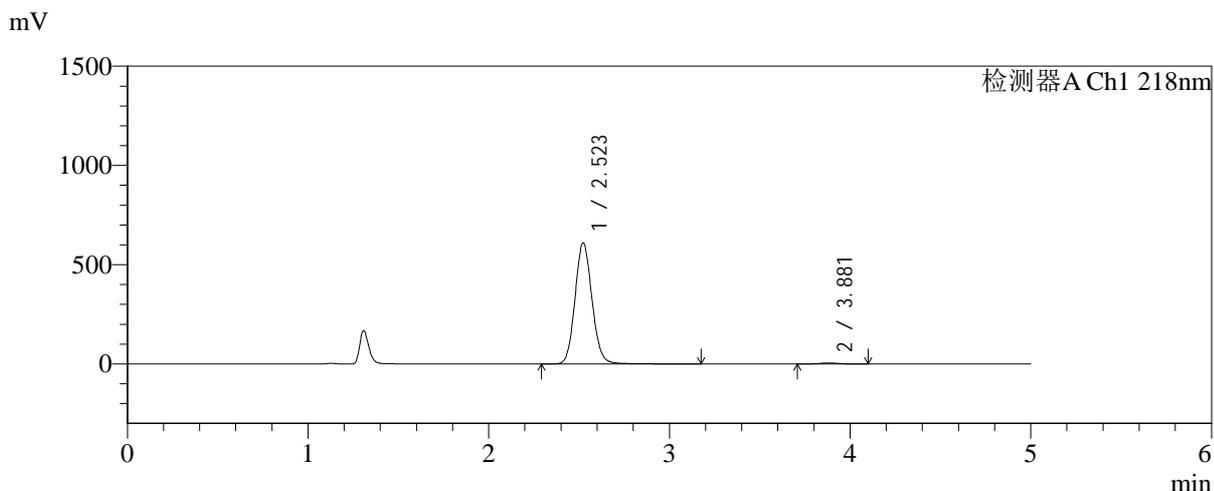
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	4049721	99.097	615319	3474	1.106	--
2	3.880	36903	0.903	5545	7887	1.076	7.849
总计		4086624	100.000	620864			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2530-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 10:06:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	3993426	99.097	609702	3490	1.103	--
2	3.881	36391	0.903	5465	7904	1.066	7.867
总计		4029817	100.000	615167			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

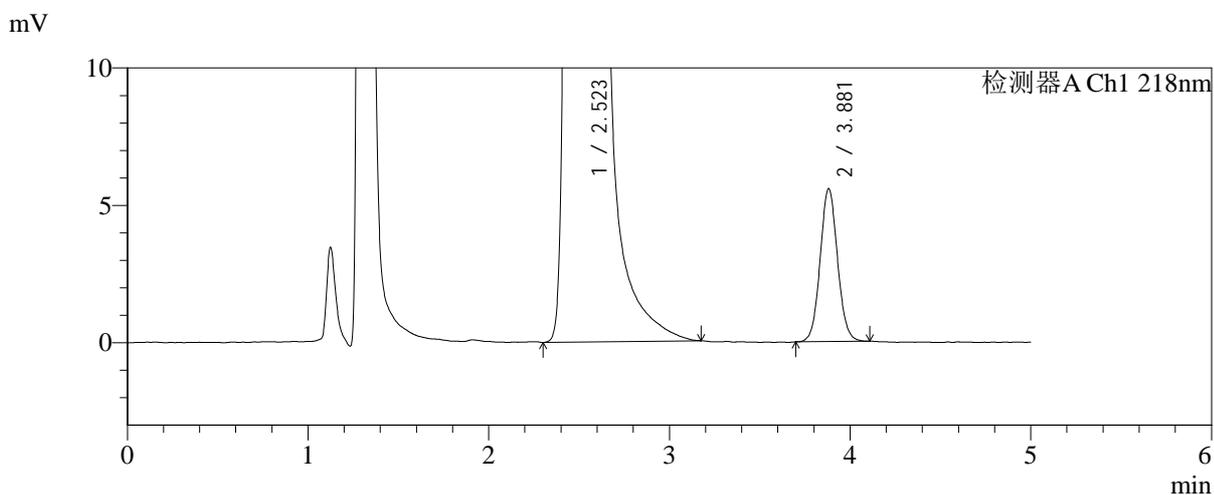
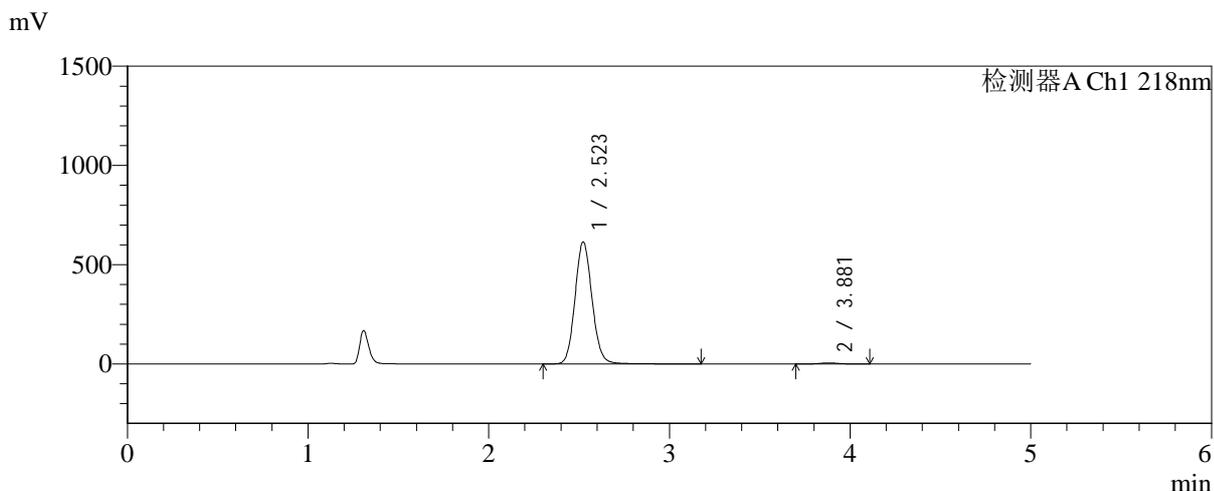


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2531-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 10:12:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

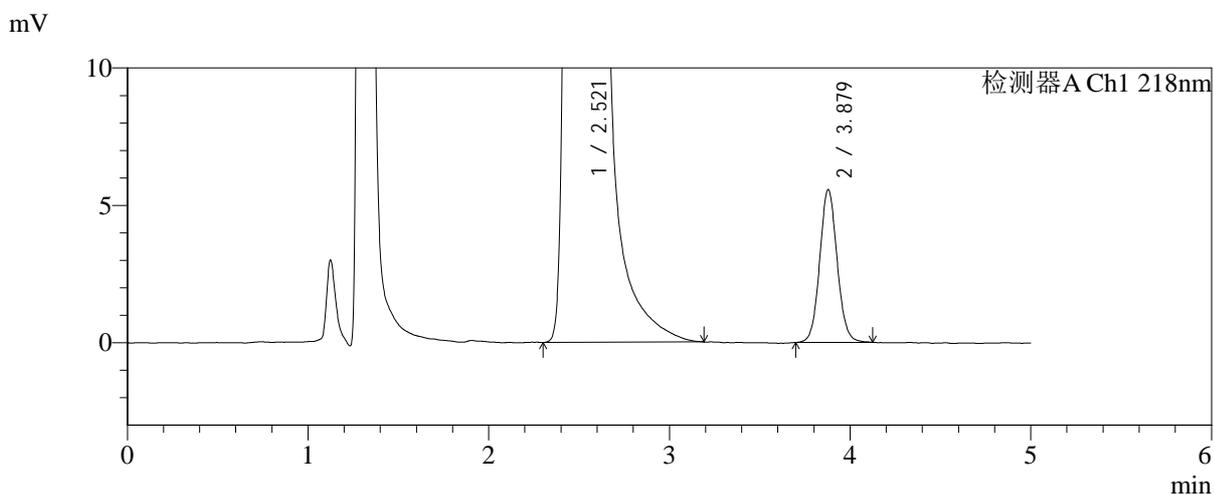
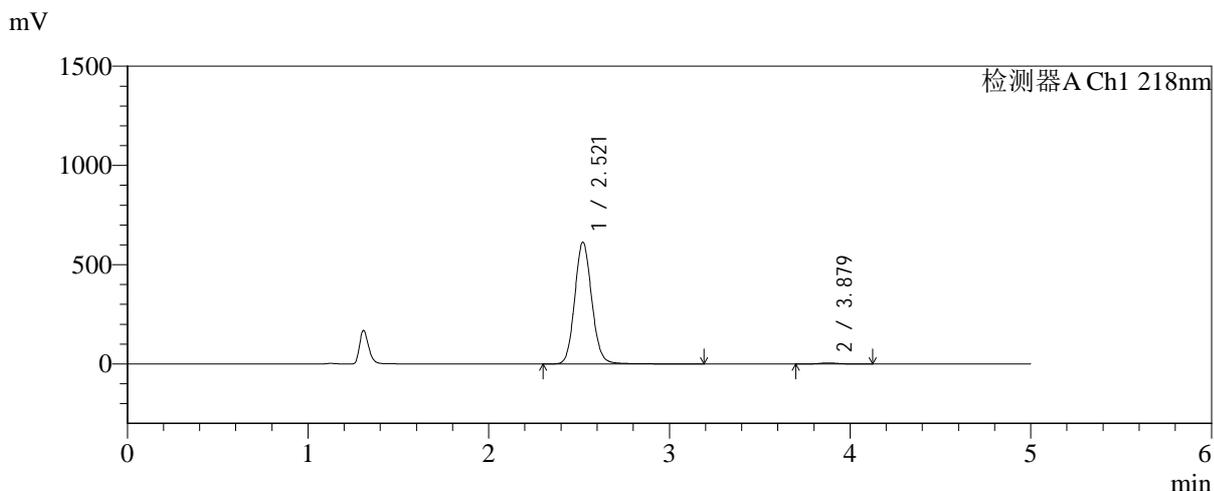
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	4033347	99.087	614873	3485	1.104	--
2	3.881	37175	0.913	5571	7944	1.068	7.873
总计		4070522	100.000	620444			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2532-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 10:17:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	4019491	99.082	613333	3490	1.104	--
2	3.879	37241	0.918	5563	7914	1.075	7.868
总计		4056731	100.000	618896			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

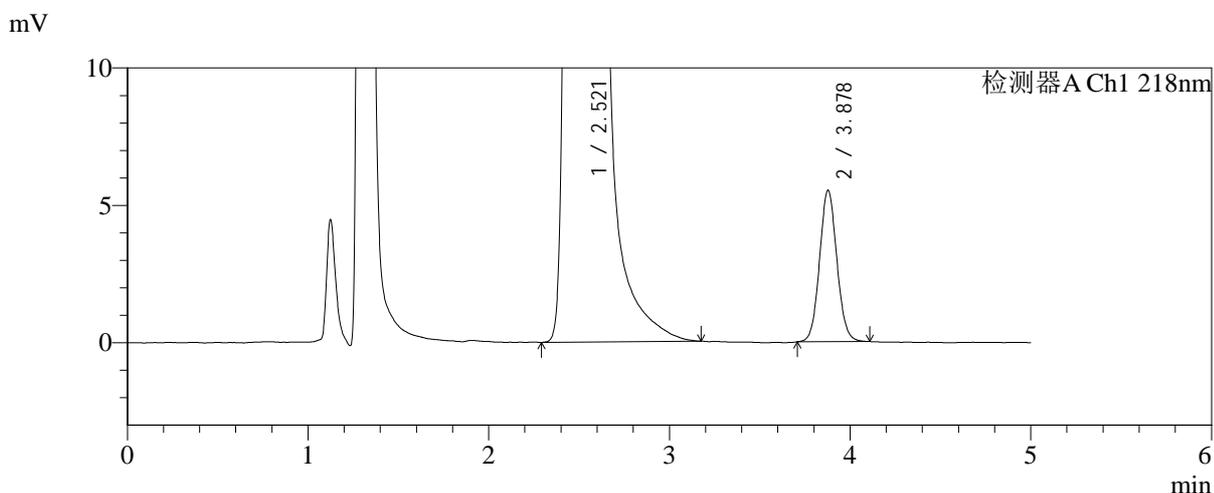
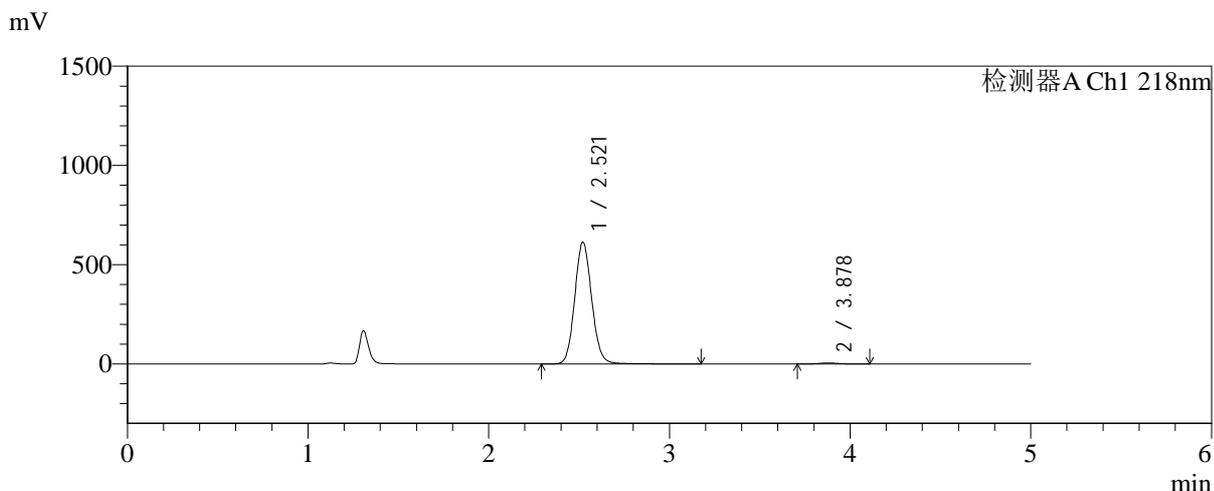


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2533-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 10:23:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

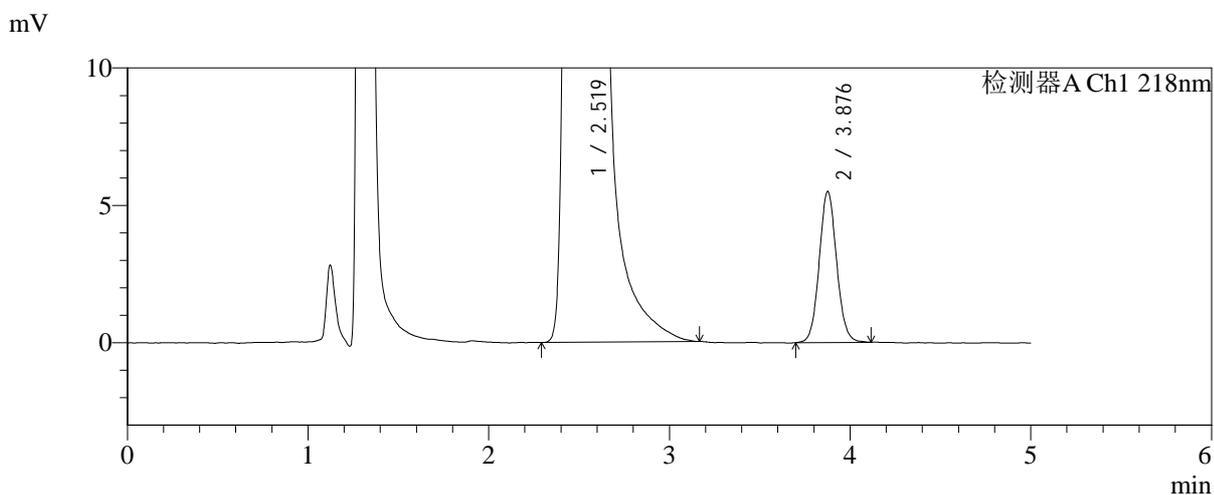
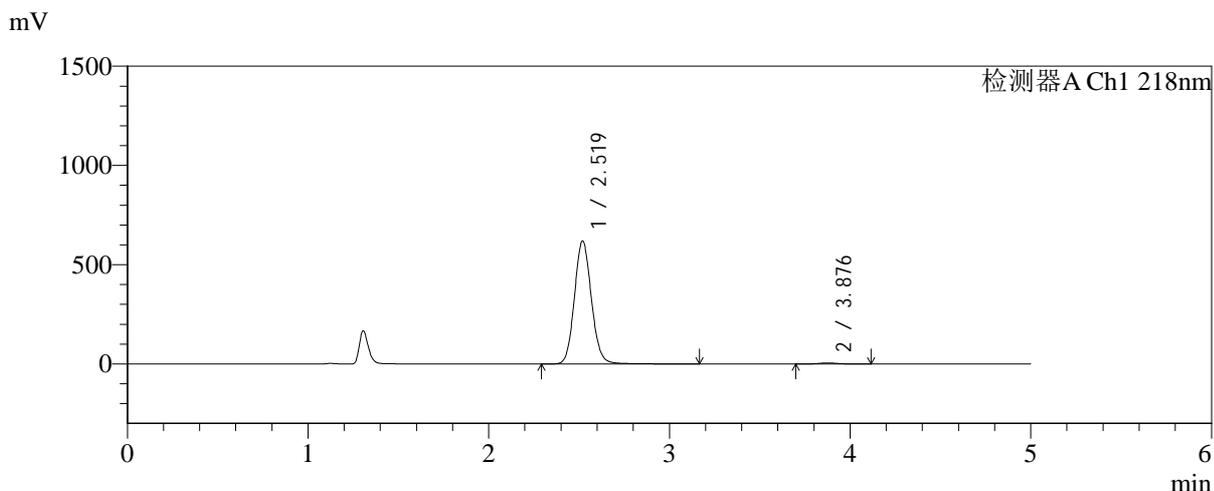
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	4013528	99.093	613339	3490	1.101	--
2	3.878	36723	0.907	5511	7858	1.071	7.850
总计		4050250	100.000	618850			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2534-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 10:28:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:29:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

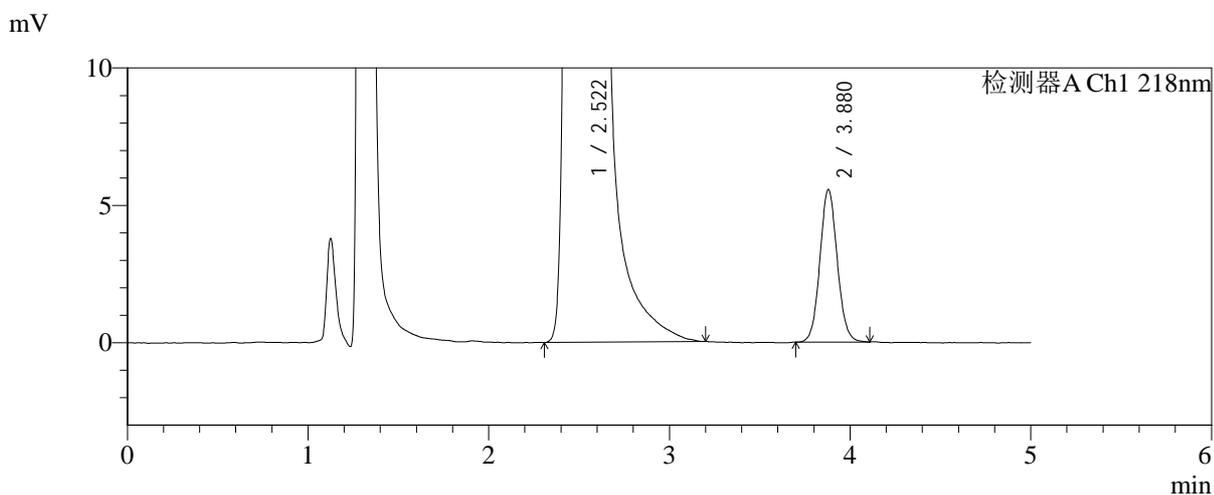
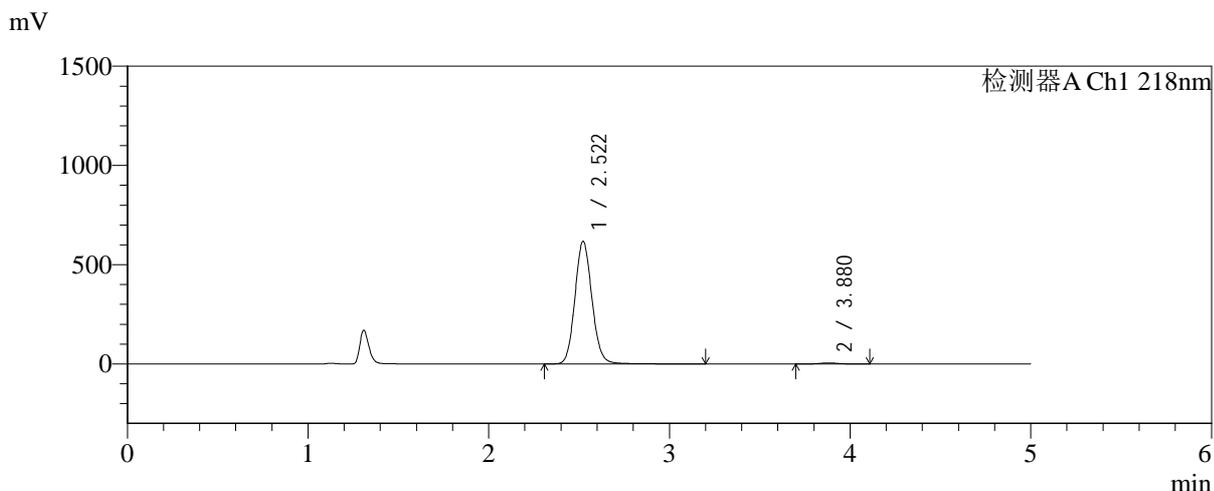
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	4053308	99.101	618928	3498	1.103	--
2	3.876	36776	0.899	5481	7919	1.072	7.875
总计		4090083	100.000	624409			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2535-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 10:33:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:30:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	4053300	99.094	617774	3486	1.105	--
2	3.880	37040	0.906	5558	7928	1.072	7.866
总计		4090340	100.000	623332			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081521
批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

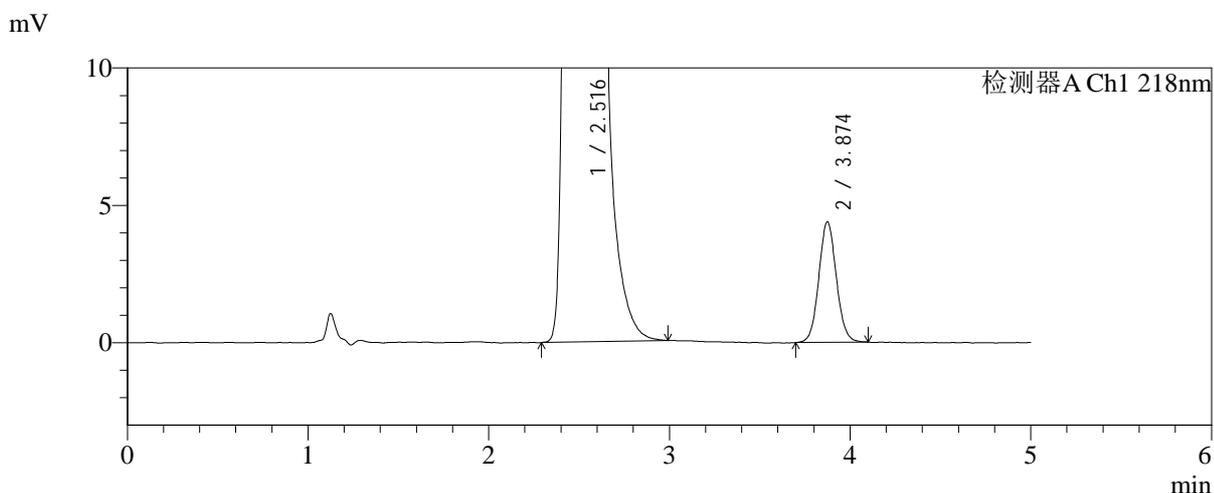
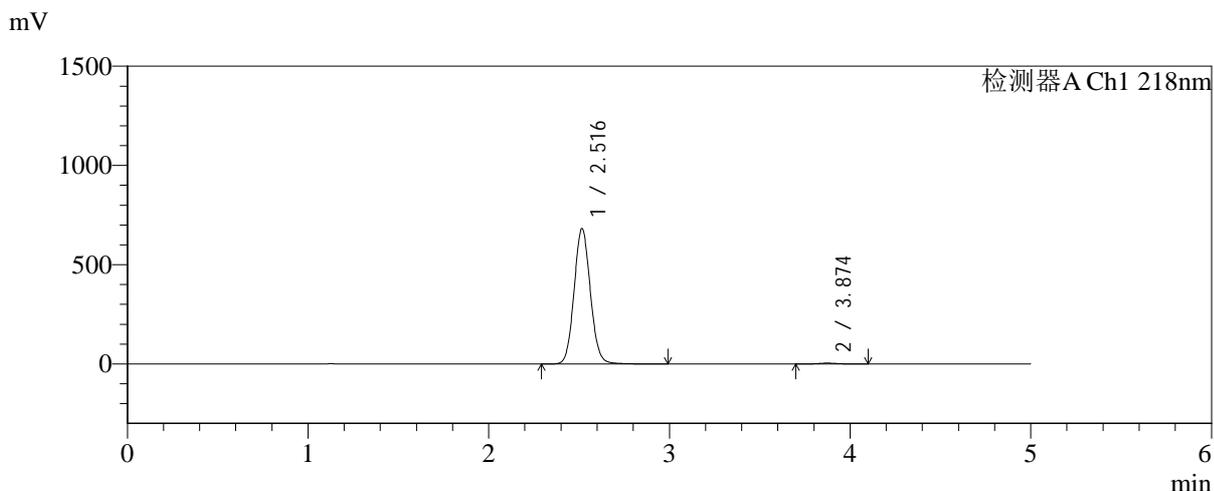


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2536-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 10:39:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:30:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

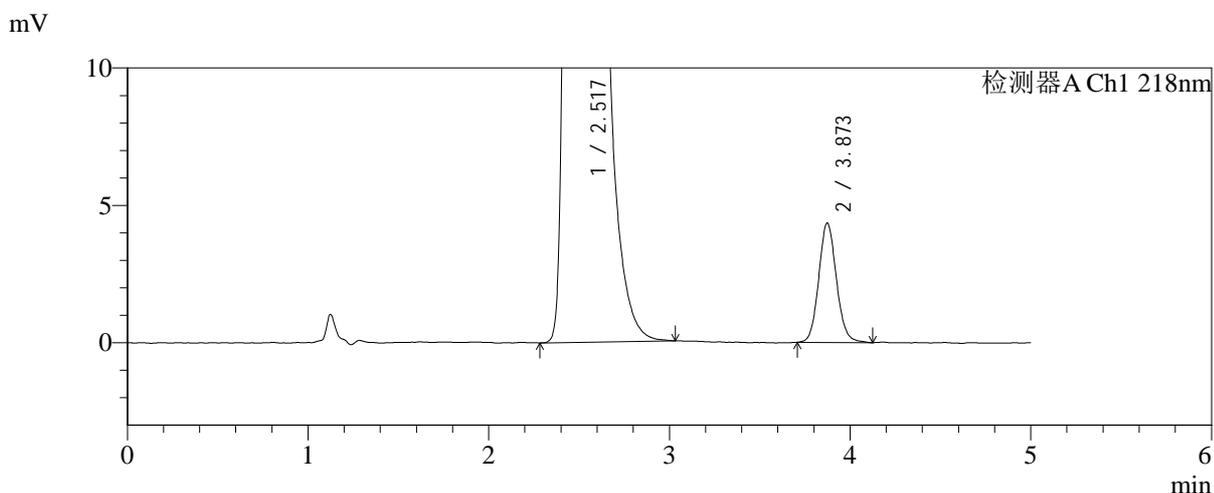
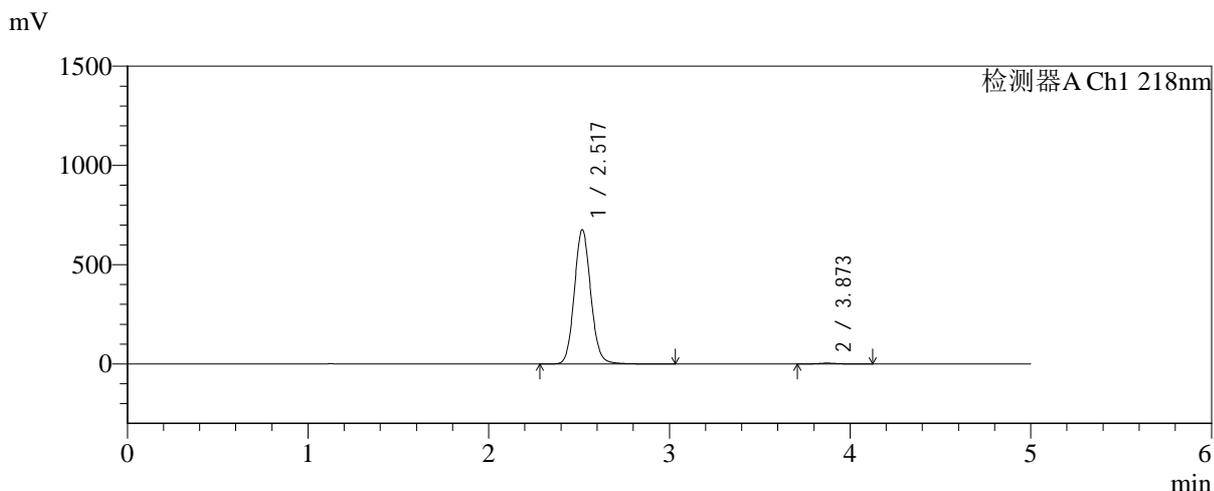
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	4265598	99.312	681008	3781	1.083	--
2	3.874	29545	0.688	4380	7724	1.067	7.990
总计		4295143	100.000	685388			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081521批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-100/11-2537-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/21 10:44:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V3): 2025/10/13 17:30:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	4265938	99.312	673453	3756	1.099	--
2	3.873	29553	0.688	4344	7682	1.100	7.950
总计		4295491	100.000	677797			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081521批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2