

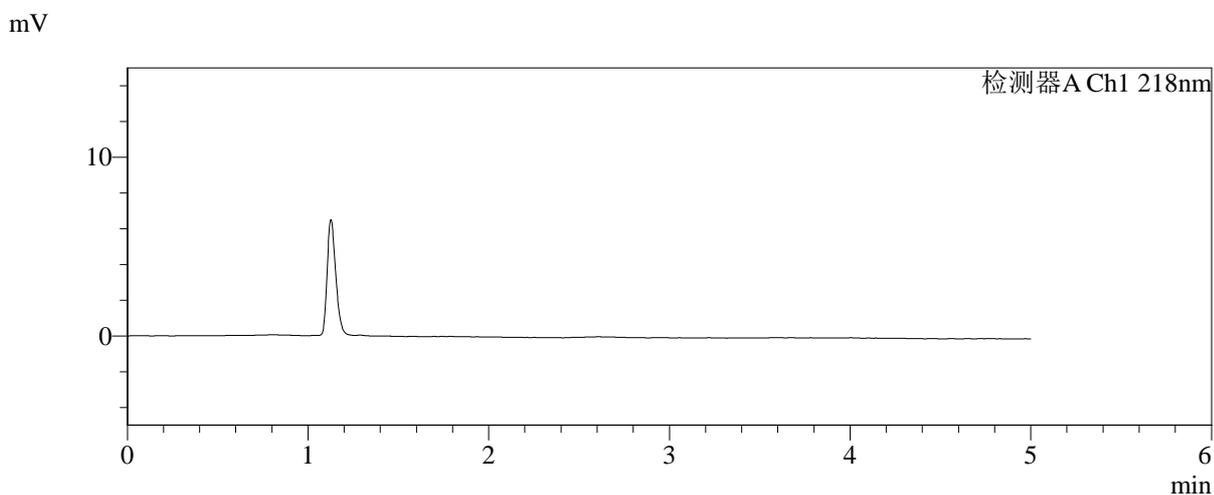
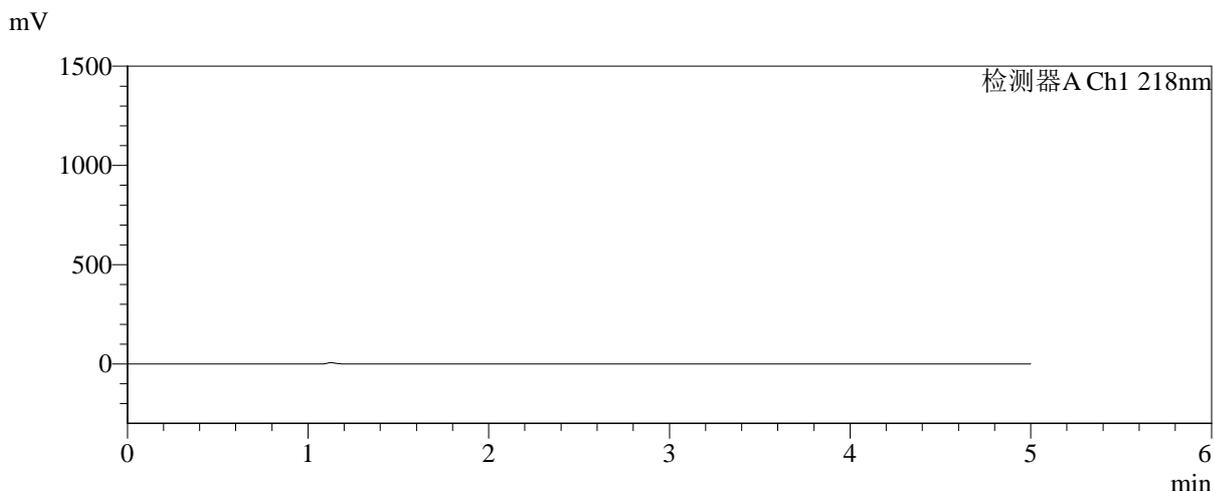


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-51/29-2318-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 16:34:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:14:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

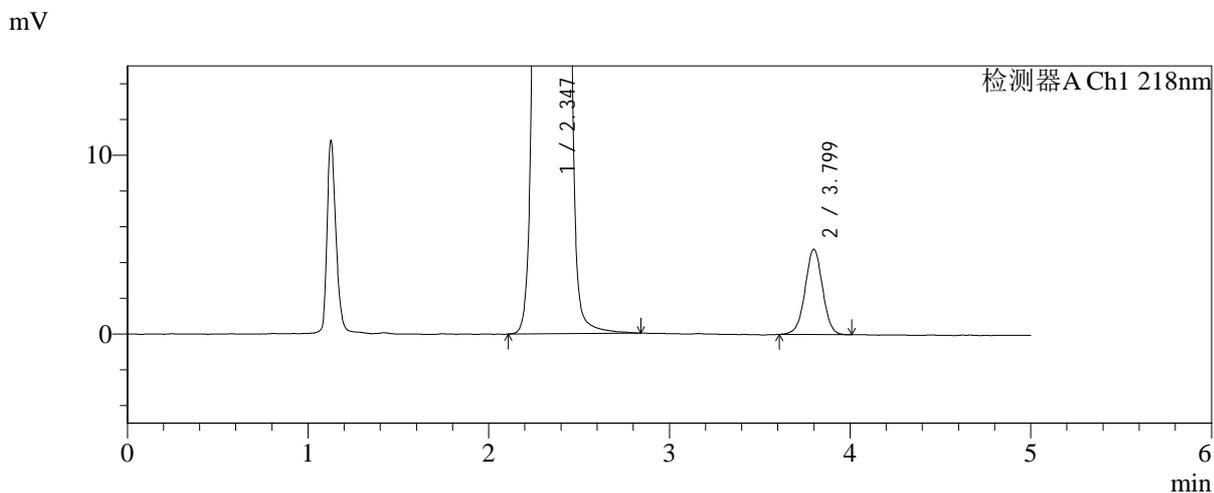
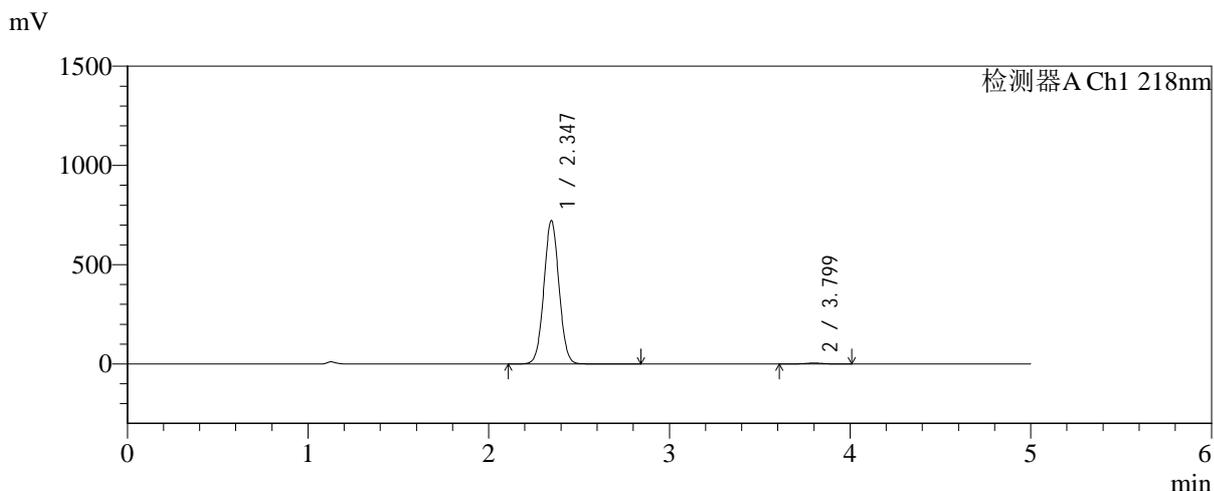
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-51/29-2319-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 16:39:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:14:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

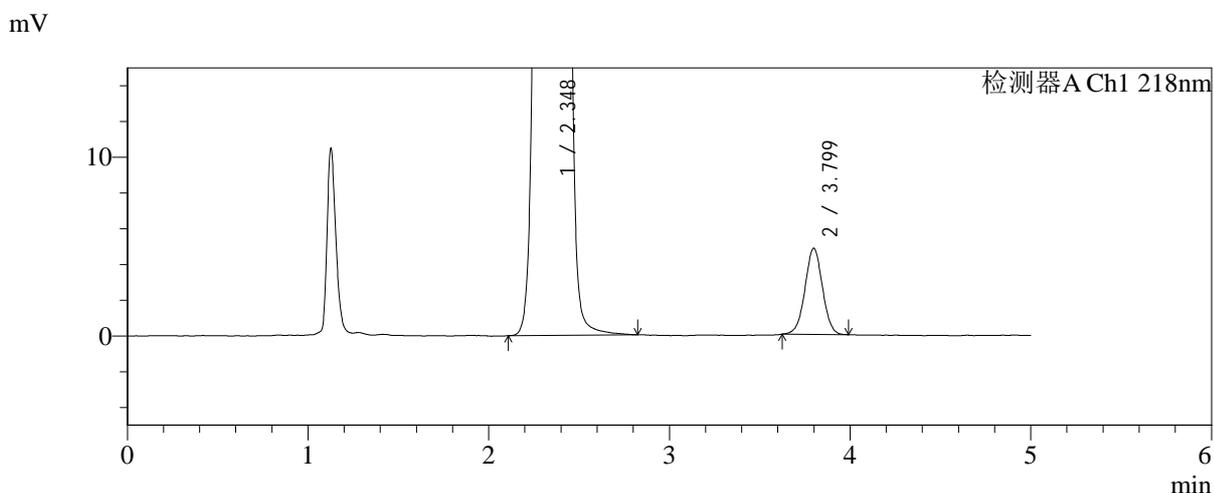
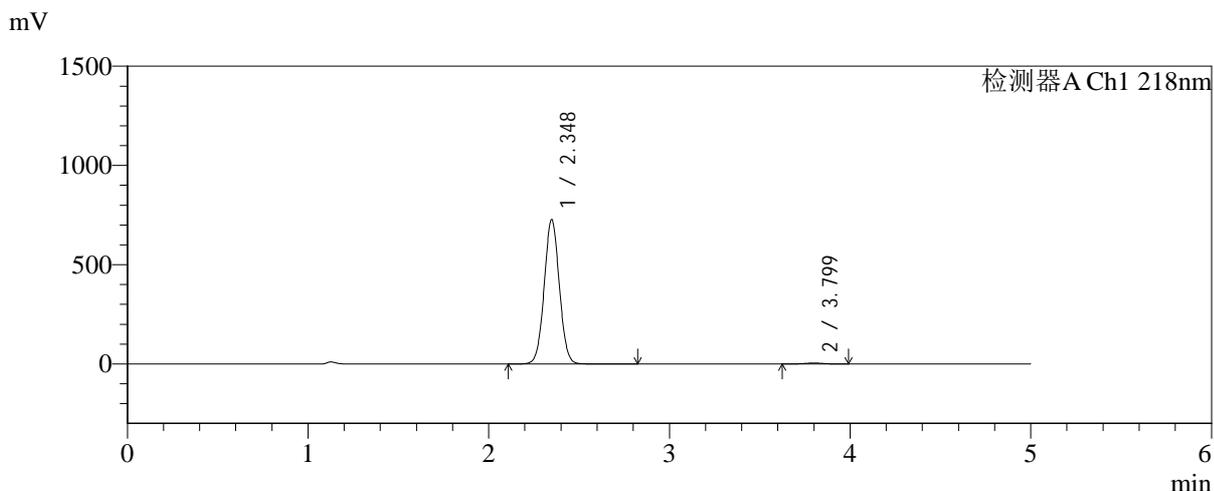
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	4201465	99.243	722408	3761	1.034	--
2	3.799	32067	0.757	4767	7502	1.001	8.844
总计		4233532	100.000	727176			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-52/29-2320-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 16:45:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:15:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

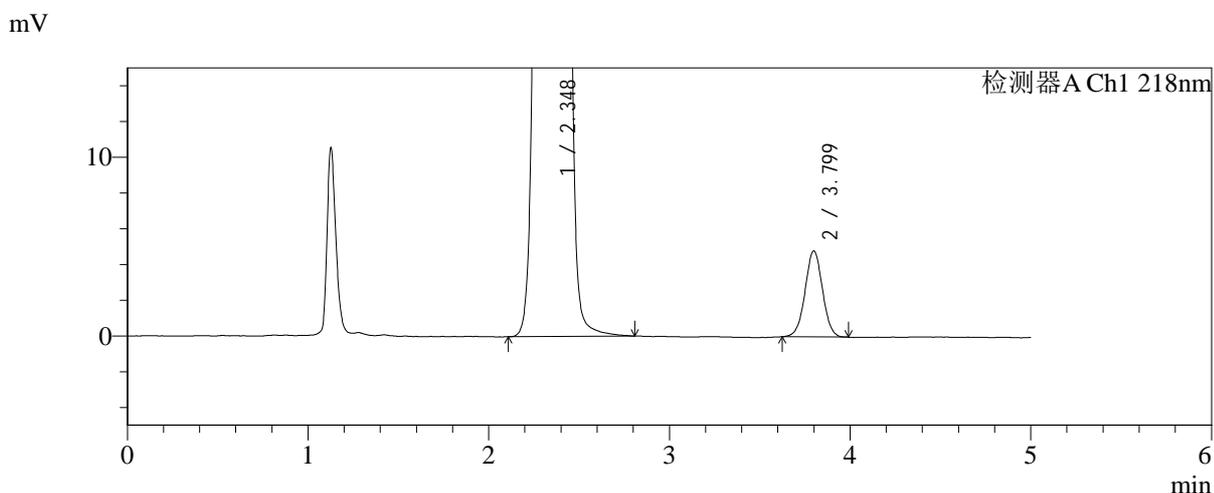
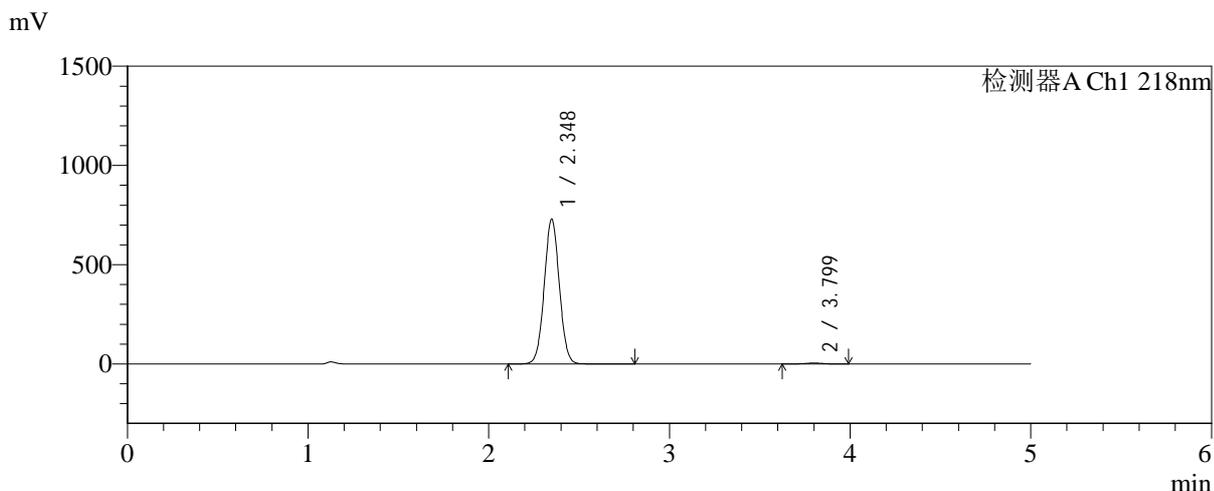
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	4231722	99.241	727264	3770	1.034	--
2	3.799	32362	0.759	4824	7430	1.008	8.809
总计		4264084	100.000	732088			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-52/29-2321-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 16:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:15:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

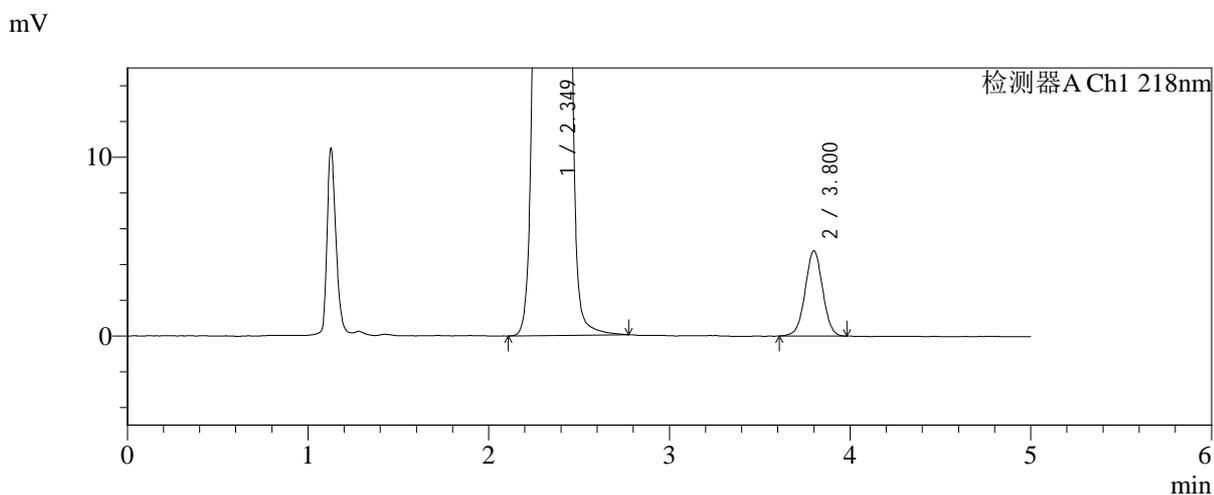
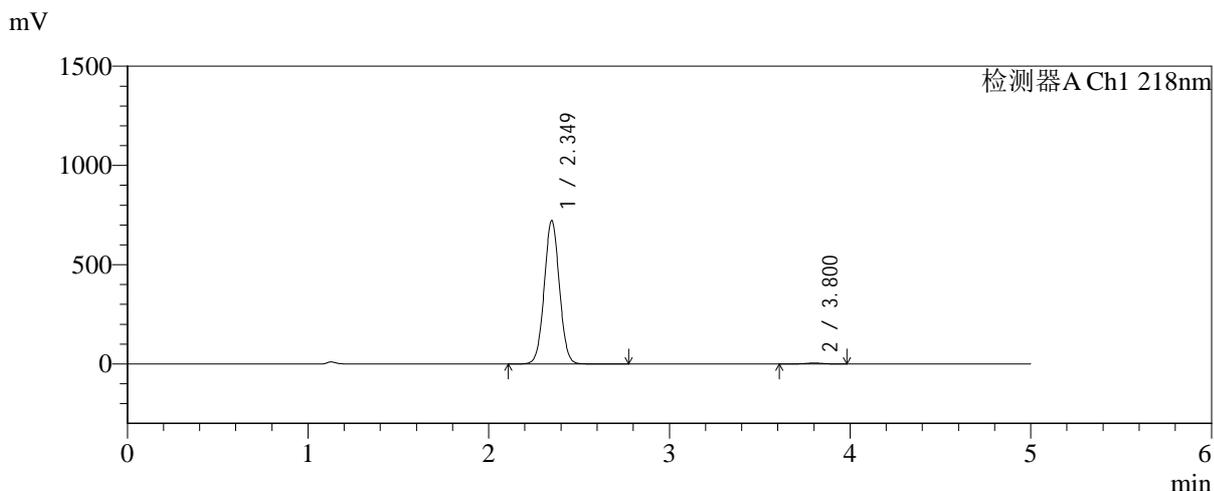
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	4244235	99.244	729460	3772	1.033	--
2	3.799	32310	0.756	4817	7511	1.011	8.837
总计		4276544	100.000	734278			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2322-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 16:55:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:16:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

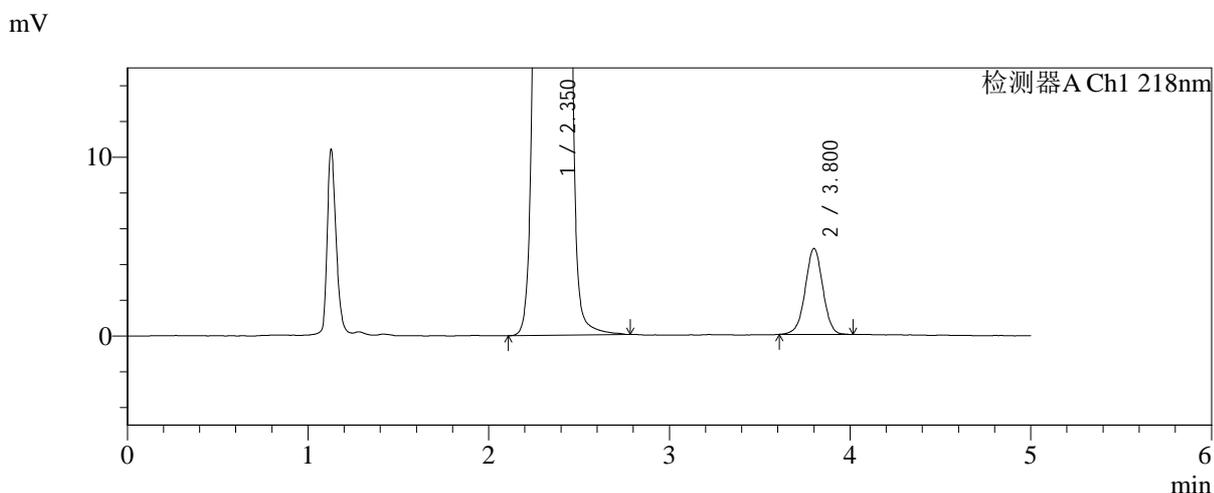
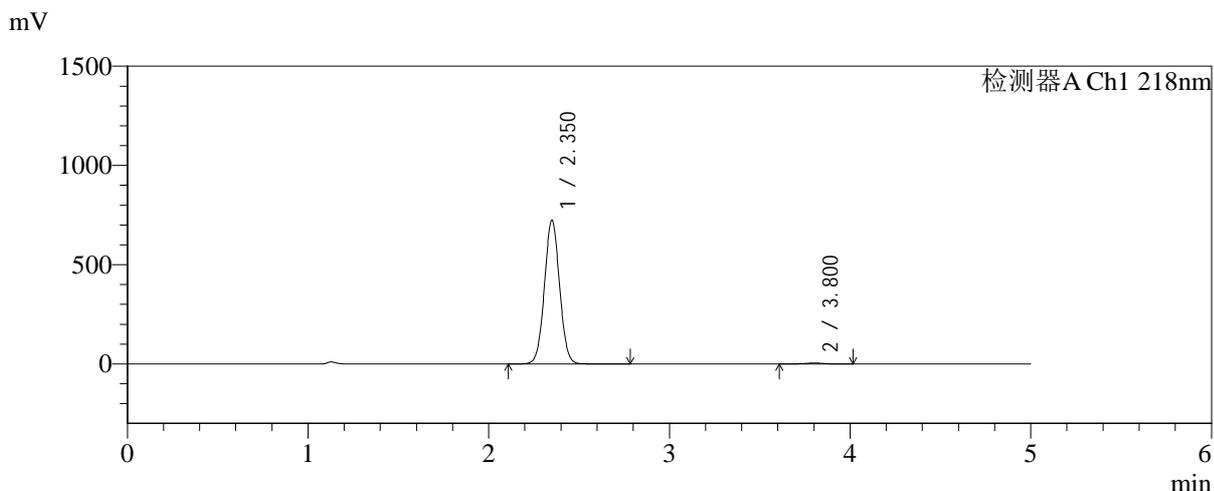
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	4208272	99.243	722151	3763	1.034	--
2	3.800	32101	0.757	4765	7461	1.009	8.817
总计		4240373	100.000	726916			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2323-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	4217149	99.234	722529	3766	1.034	--
2	3.800	32565	0.766	4801	7444	0.995	8.809
总计		4249713	100.000	727330			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转
 对照品溶液-1-5

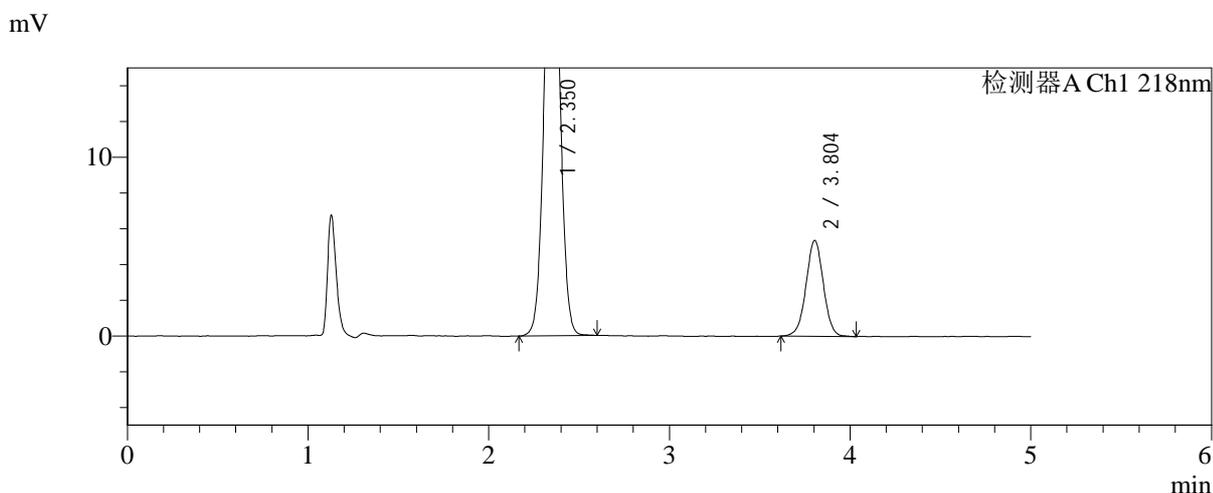
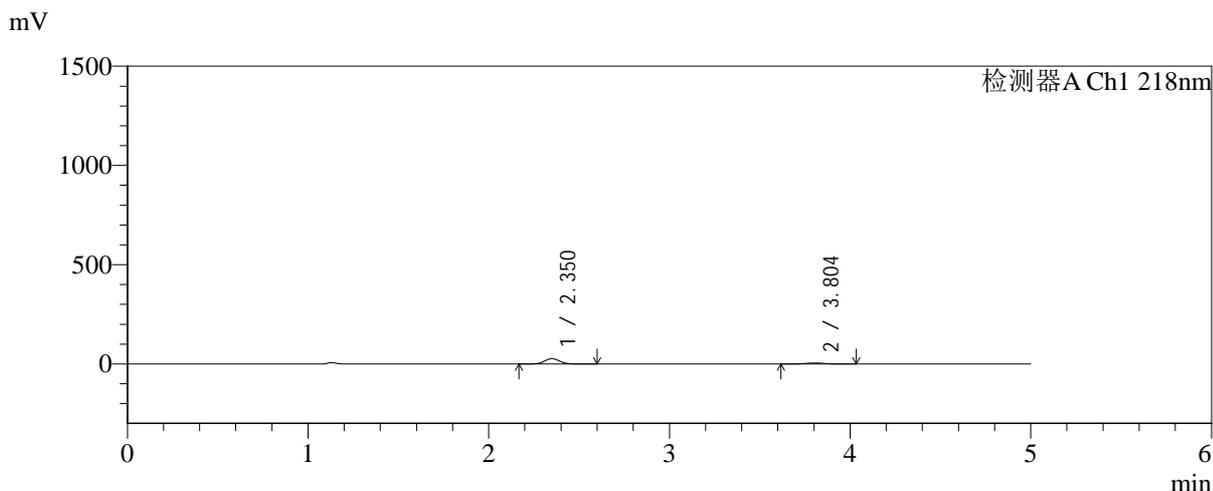


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2324-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	155832	81.287	26701	3776	1.035	--
2	3.804	35873	18.713	5372	7586	1.003	8.877
总计		191704	100.000	32073			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

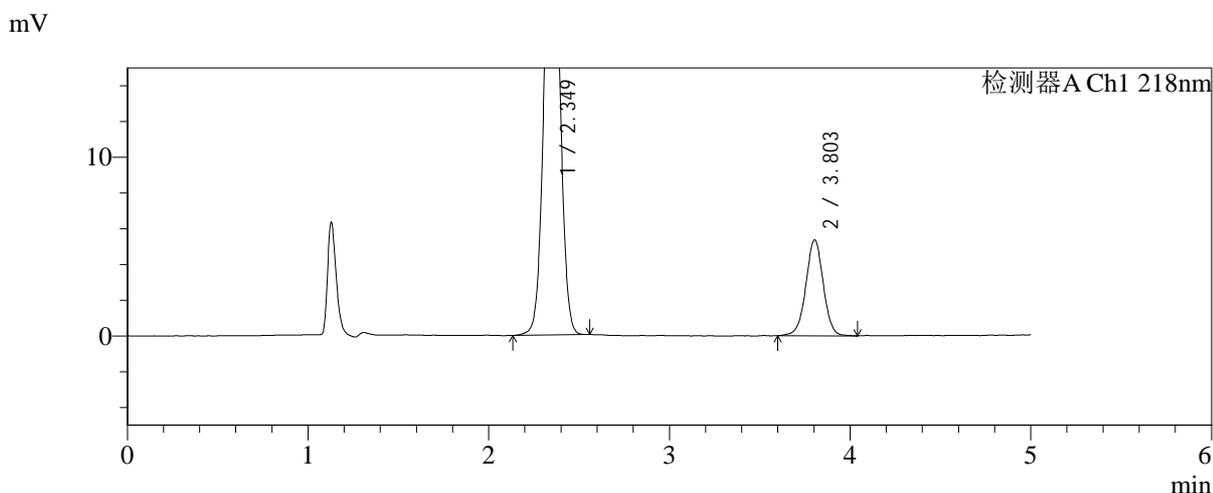
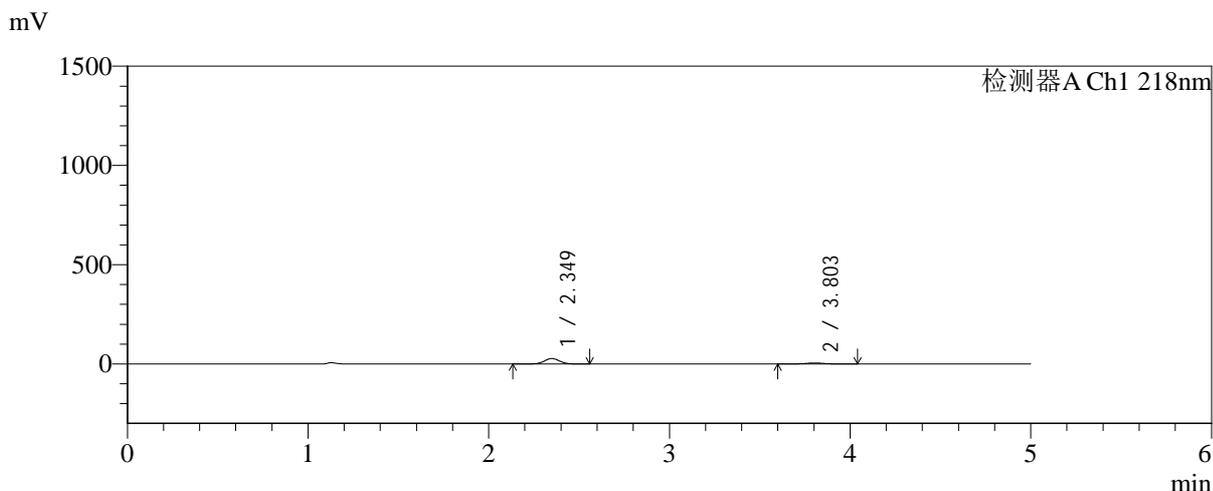


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2325-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:11:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	160131	81.679	27475	3774	1.031	--
2	3.803	35919	18.321	5371	7679	0.998	8.906
总计		196051	100.000	32846			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

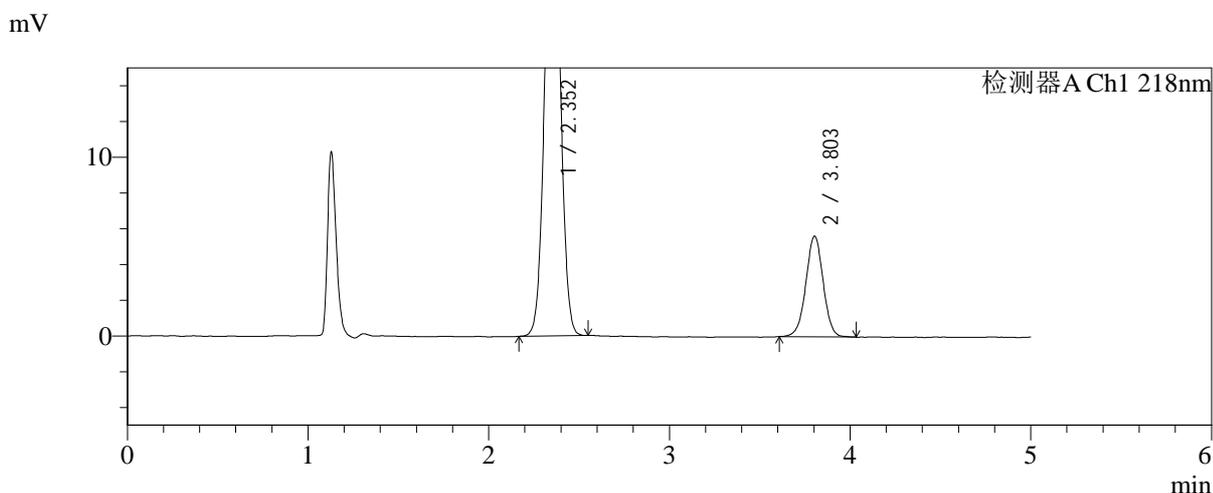
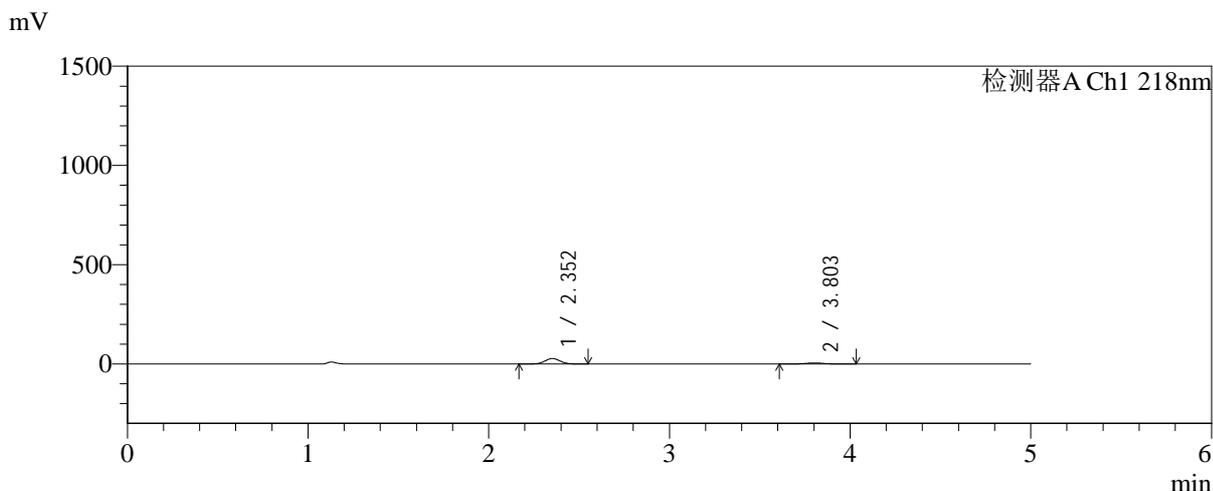


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2326-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

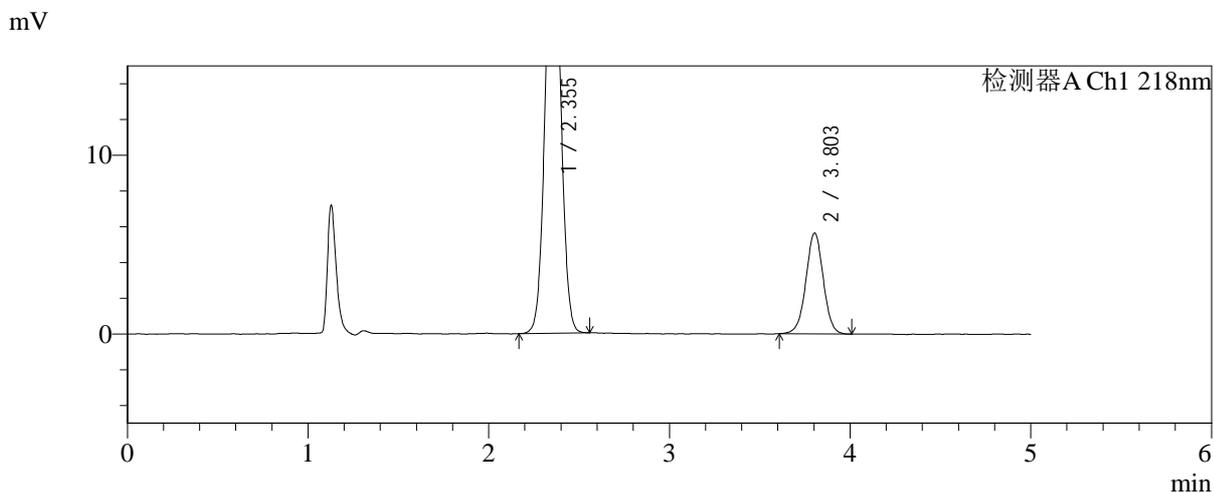
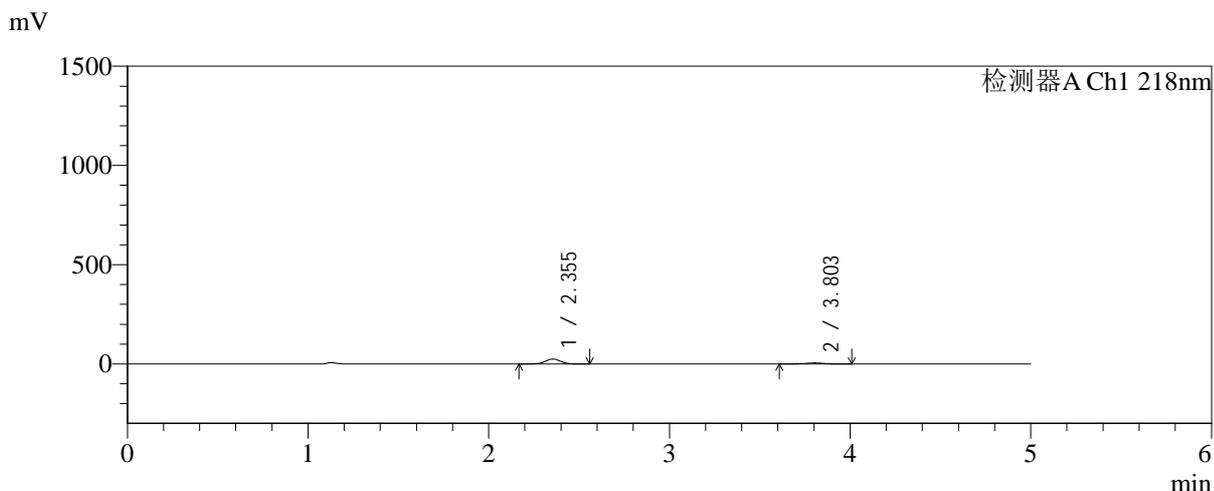
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	160294	81.025	27538	3778	1.036	--
2	3.803	37538	18.975	5638	7687	0.998	8.885
总计		197832	100.000	33176			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2327-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

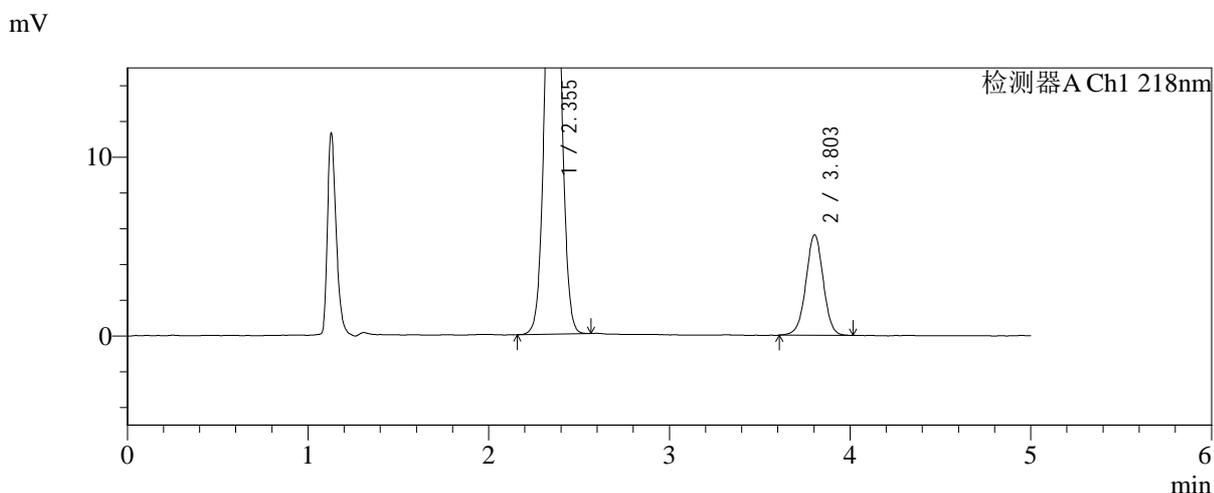
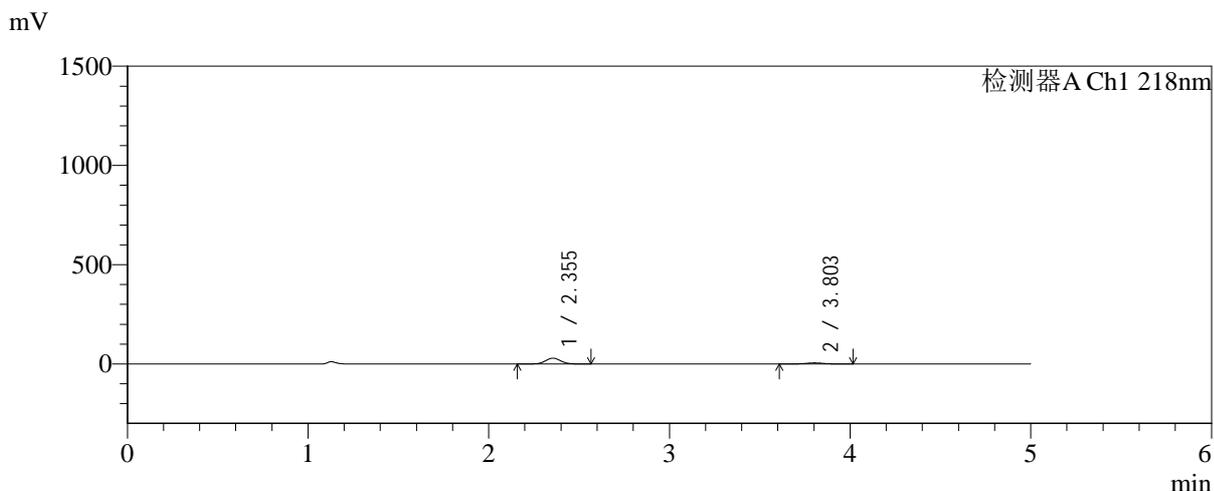
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	144838	79.363	24884	3770	1.037	--
2	3.803	37662	20.637	5651	7648	0.999	8.850
总计		182500	100.000	30535			

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-pH6.8介质-36 -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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2328-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	169581	81.884	29115	3774	1.035	--
2	3.803	37517	18.116	5633	7706	0.998	8.865
总计		207099	100.000	34747			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

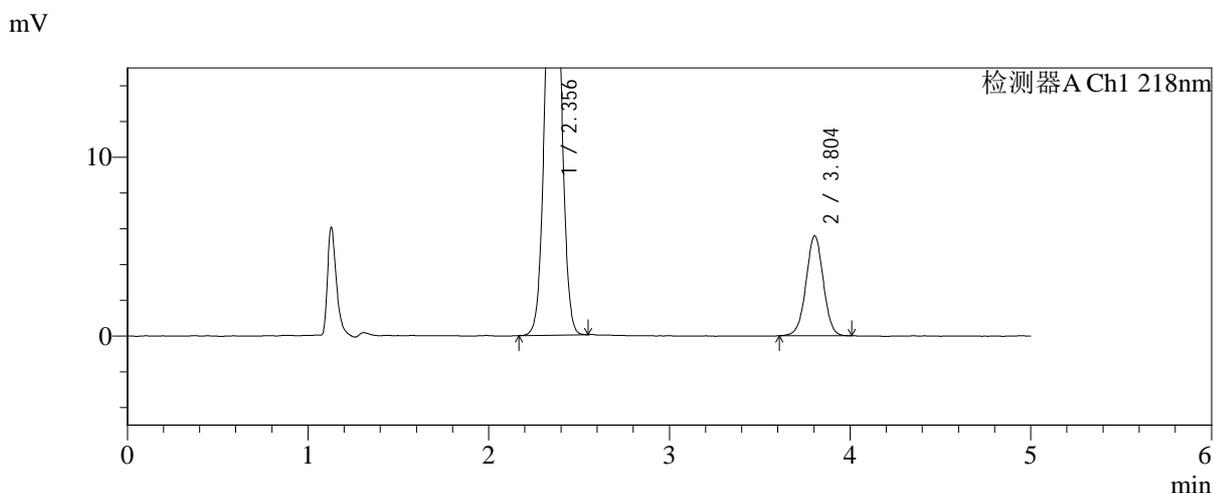
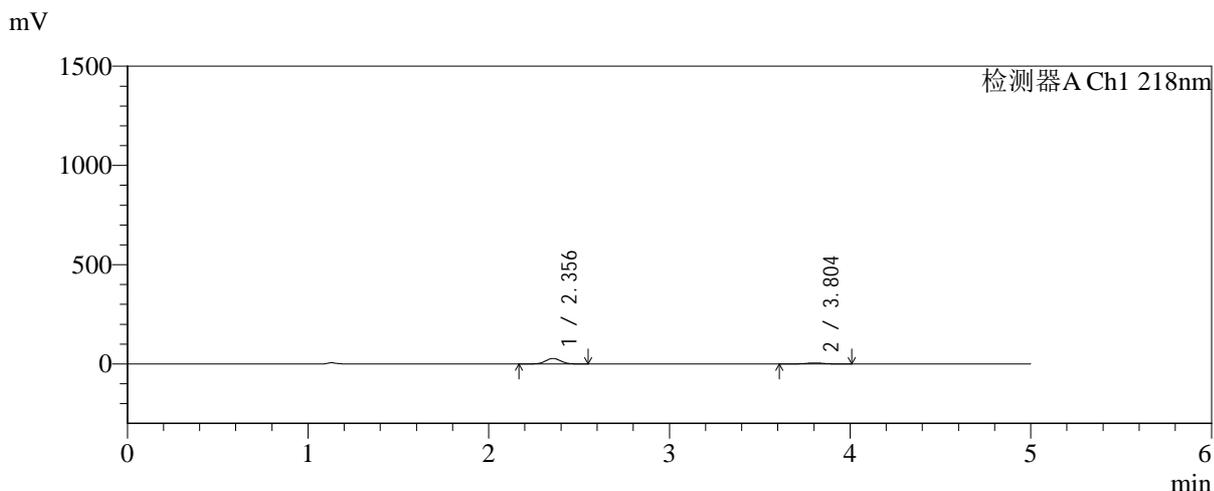


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2329-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	161928	81.320	27837	3776	1.034	--
2	3.804	37196	18.680	5602	7661	0.997	8.852
总计		199125	100.000	33439			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

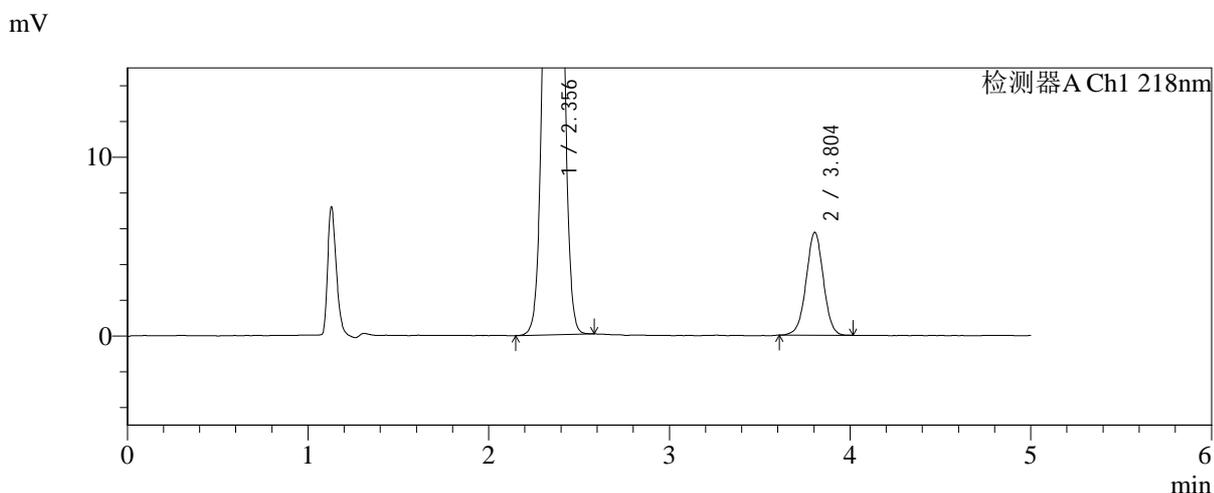
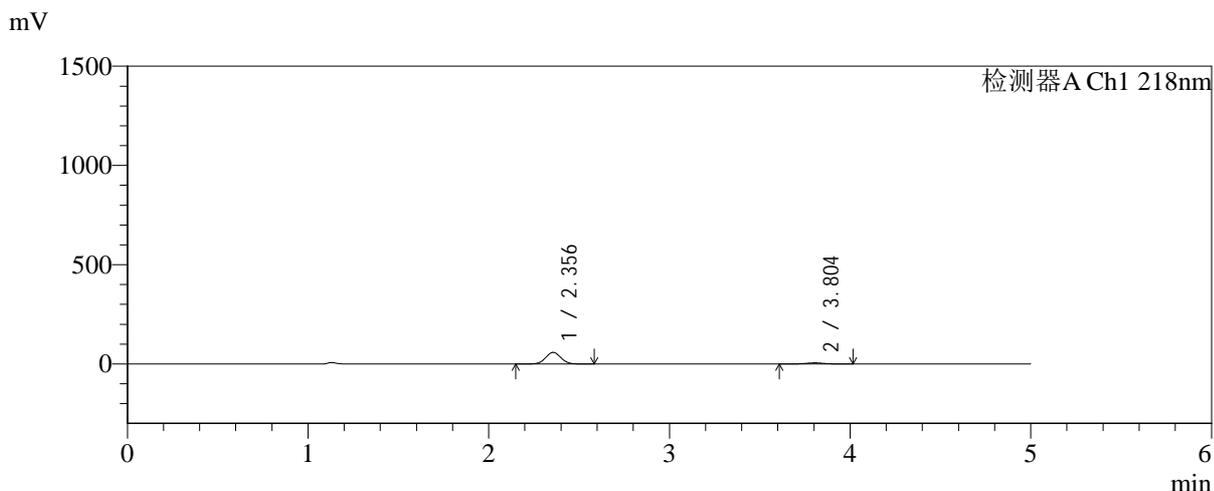


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2330-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

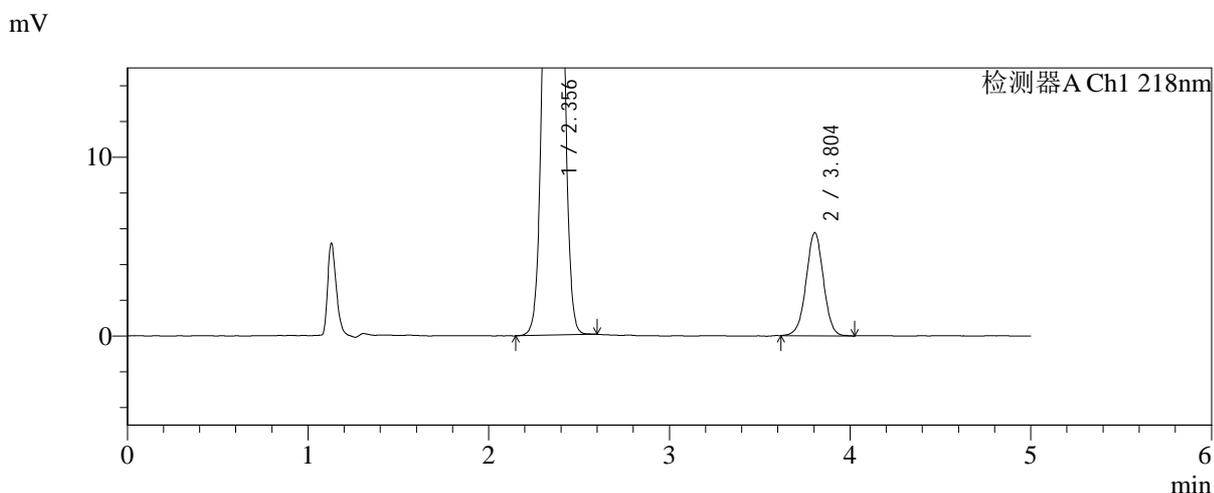
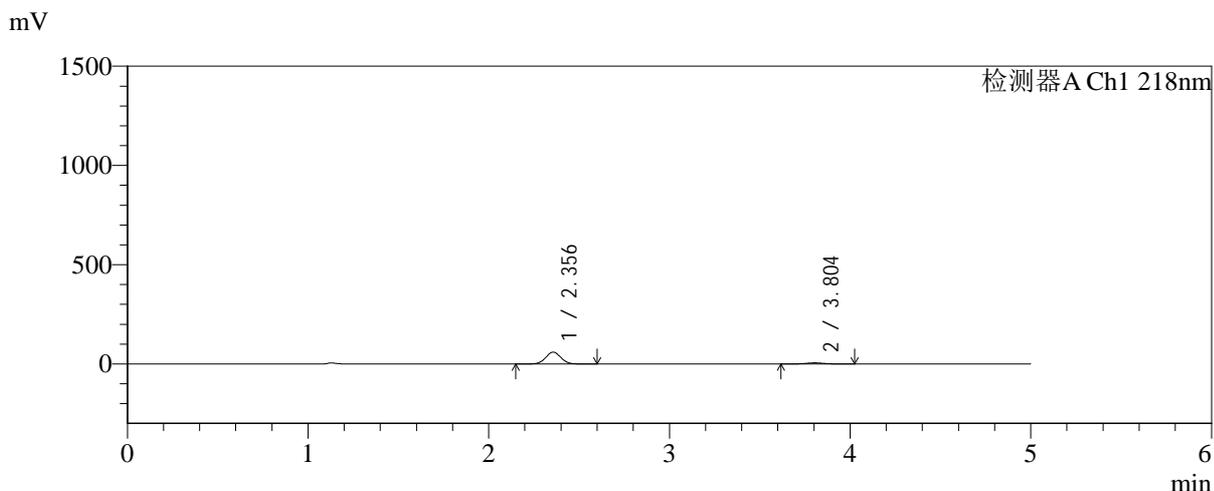
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	341493	89.926	58566	3769	1.037	--
2	3.804	38257	10.074	5766	7684	1.000	8.852
总计		379750	100.000	64332			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2331-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:44:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	348795	90.070	59861	3773	1.036	--
2	3.804	38454	9.930	5775	7625	0.999	8.836
总计		387249	100.000	65636			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

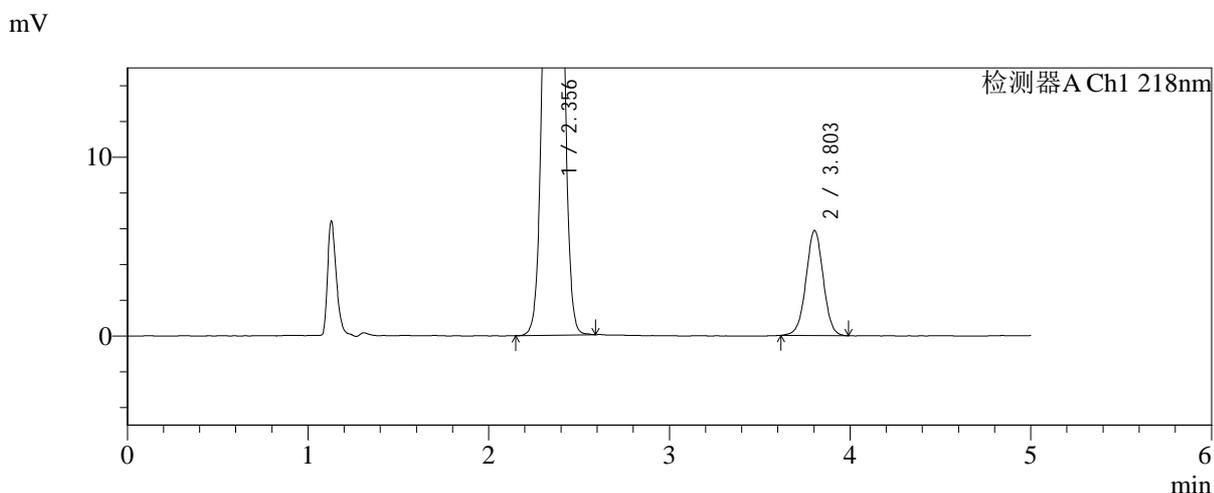
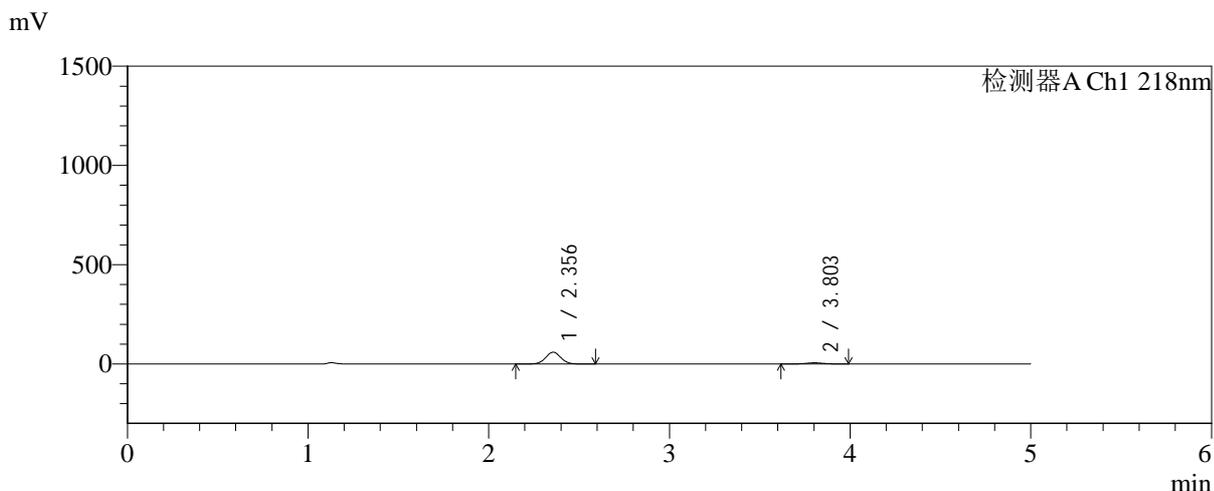


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2332-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	344637	89.820	59147	3775	1.036	--
2	3.803	39060	10.180	5883	7674	1.006	8.849
总计		383697	100.000	65030			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

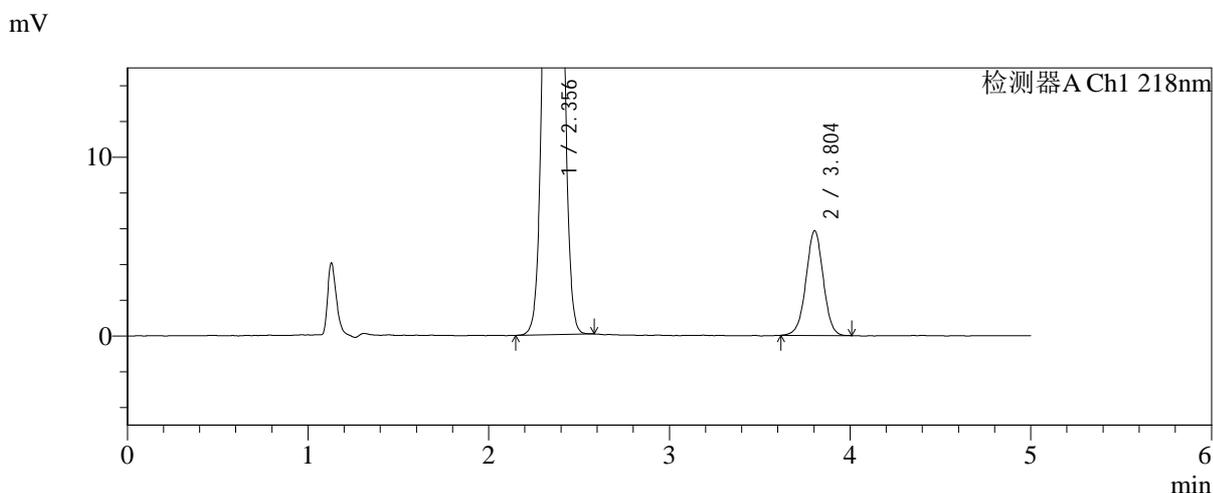
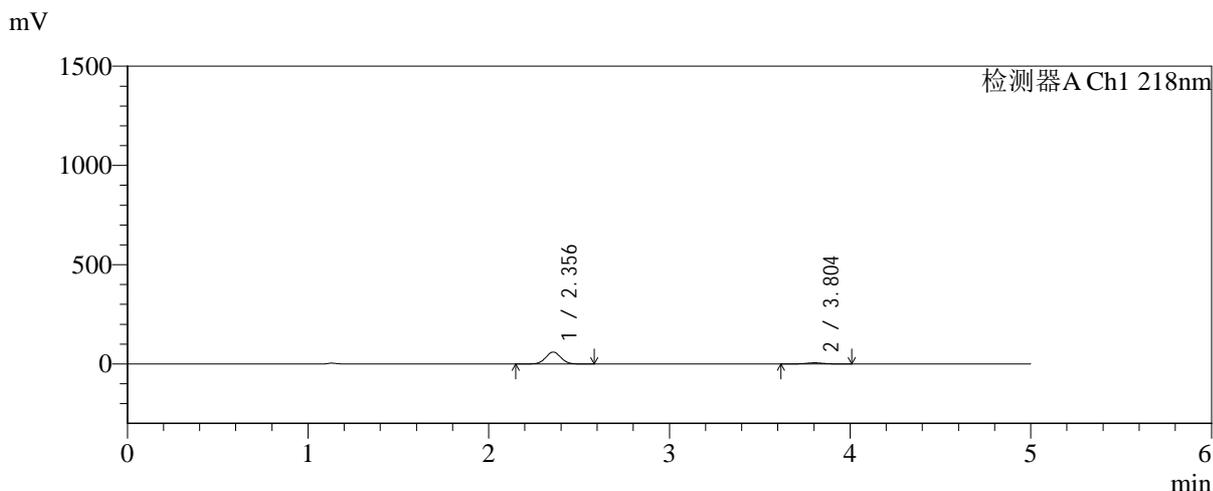


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2333-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 17:54:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

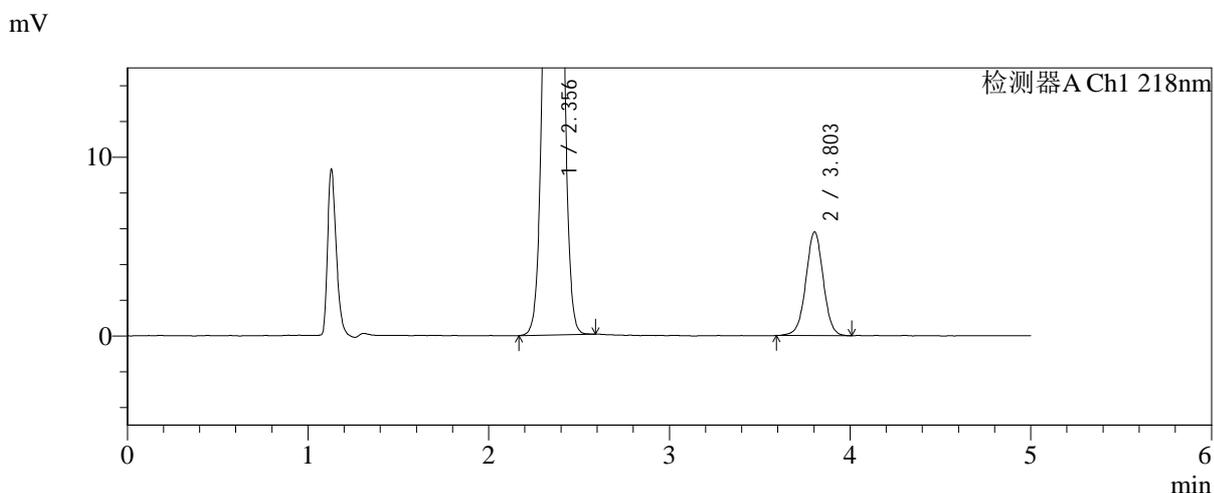
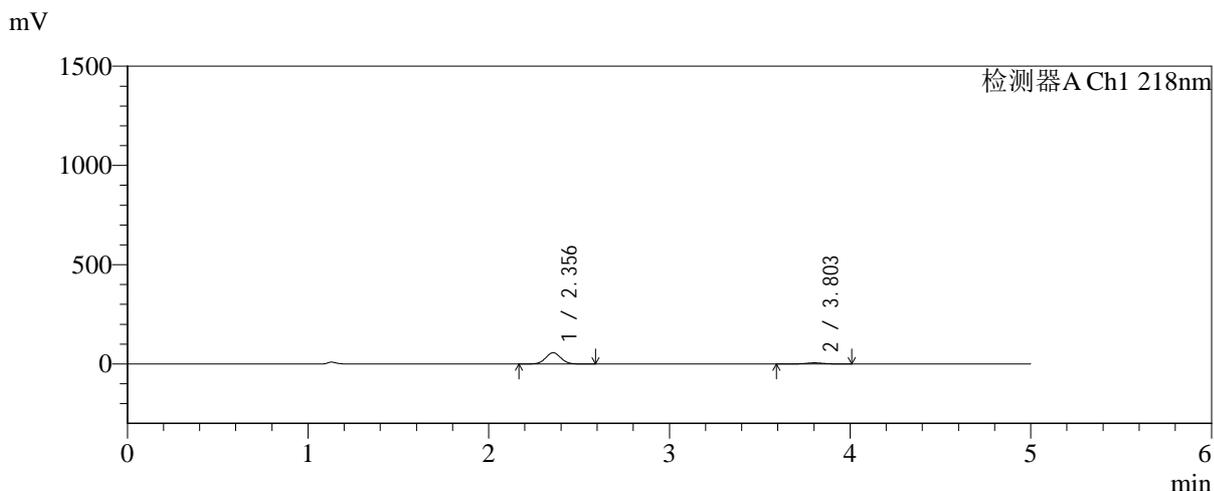
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	350253	90.003	60097	3771	1.037	--
2	3.804	38902	9.997	5864	7669	0.995	8.846
总计		389155	100.000	65962			

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-pH6.8介质-36 -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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2334-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:00:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

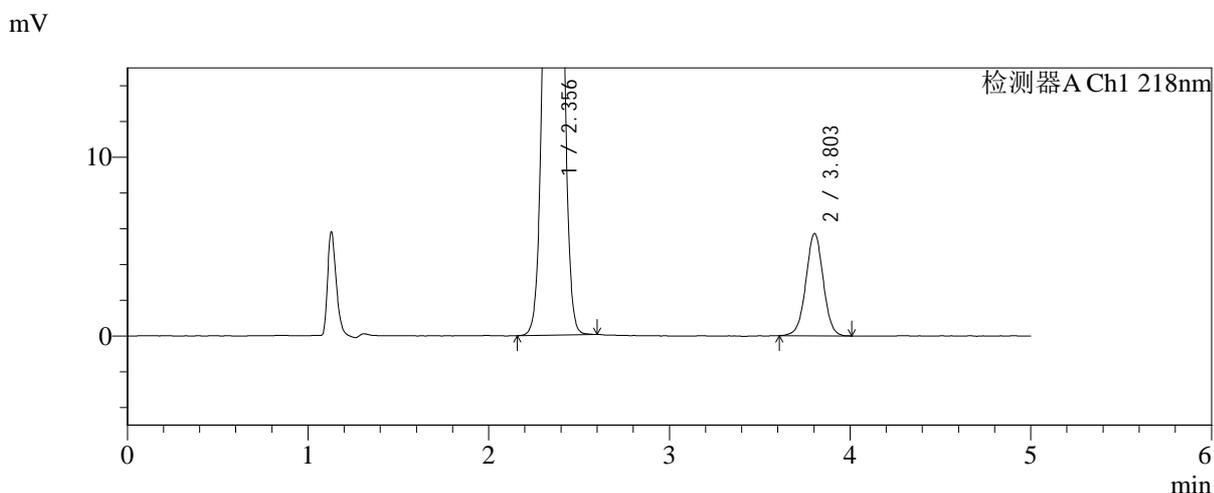
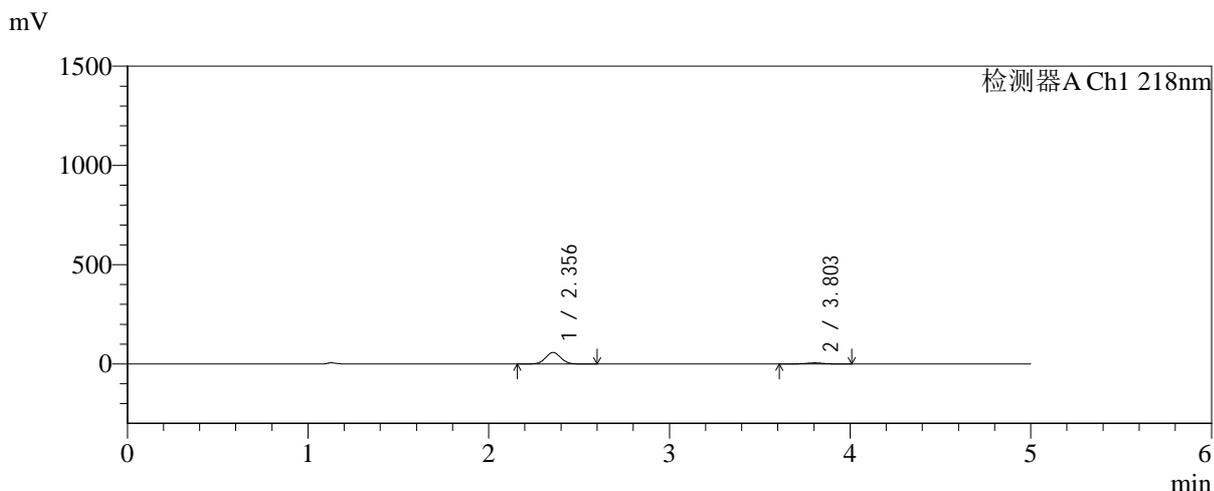
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	329760	89.439	56584	3772	1.036	--
2	3.803	38939	10.561	5814	7624	1.003	8.831
总计		368700	100.000	62398			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2335-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:05:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

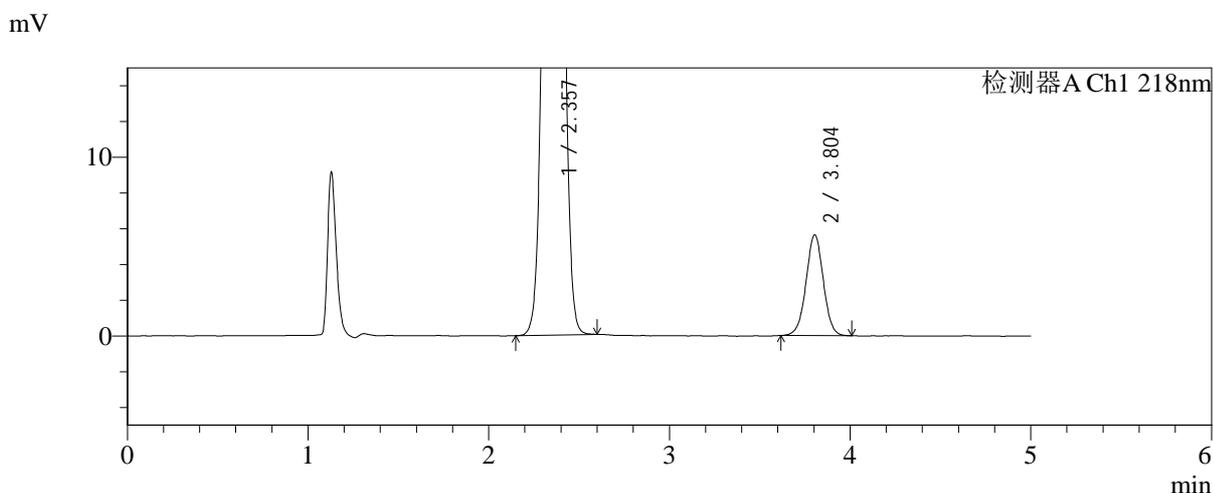
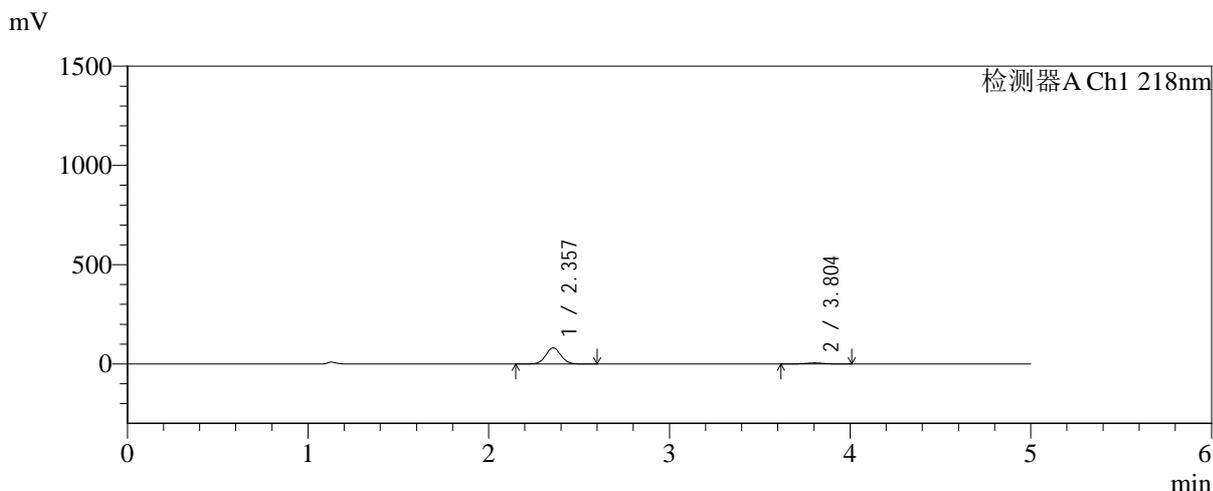
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	337680	89.824	57965	3774	1.036	--
2	3.803	38255	10.176	5733	7641	1.003	8.839
总计		375936	100.000	63699			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2336-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:10:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	472642	92.651	80961	3767	1.036	--
2	3.804	37488	7.349	5648	7694	1.004	8.850
总计		510130	100.000	86610			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

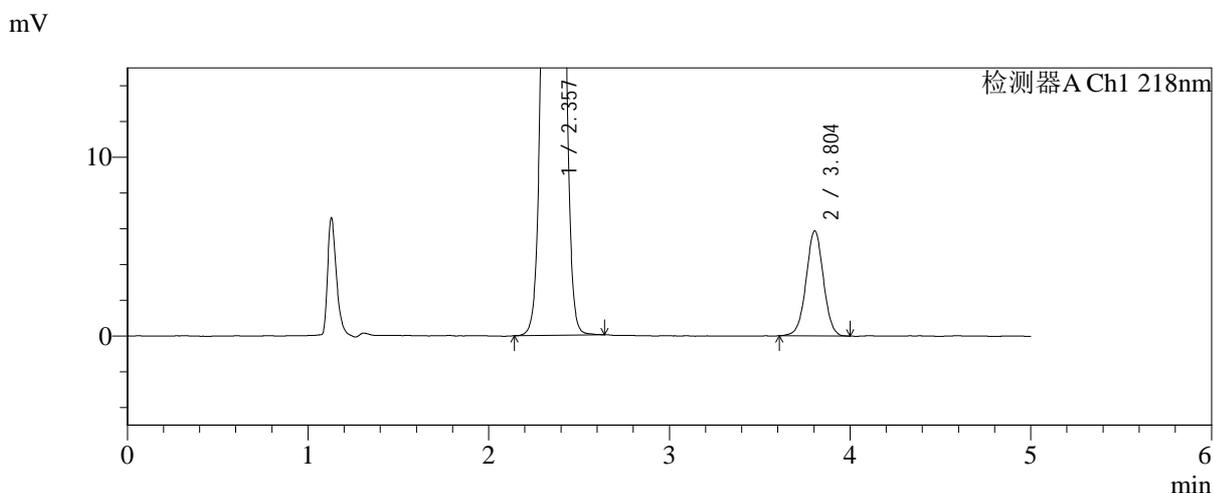
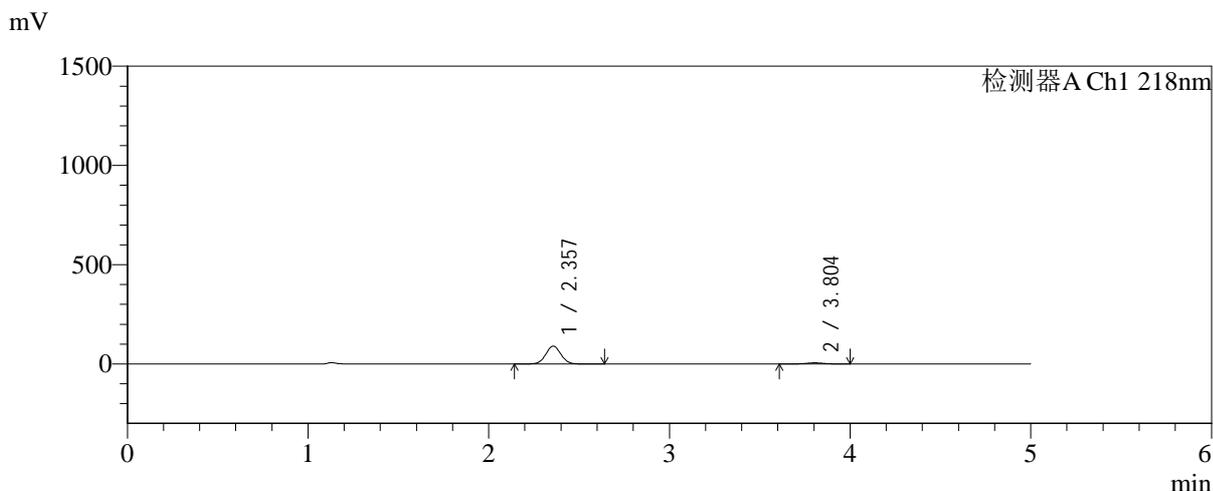


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2337-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

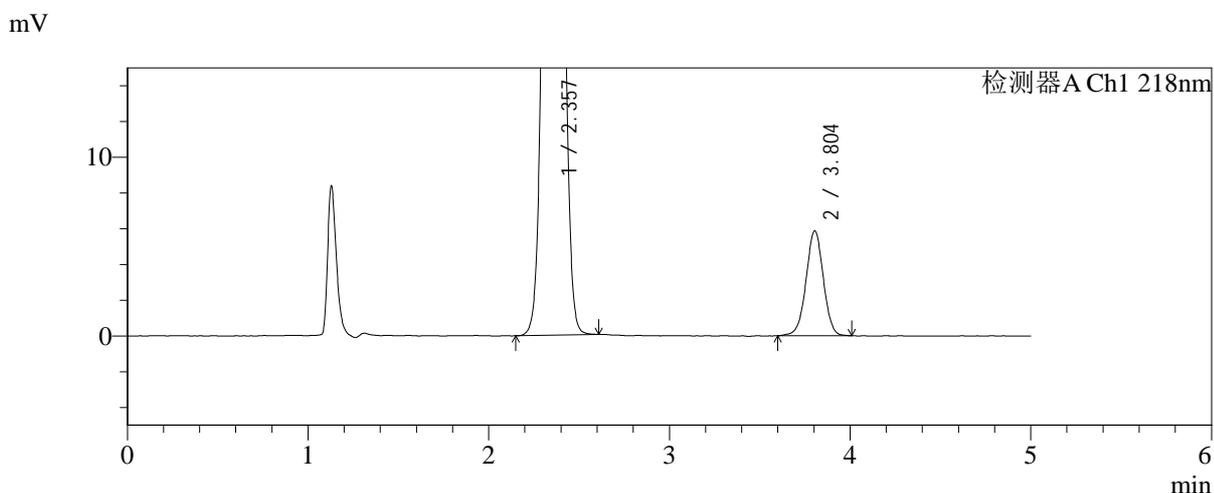
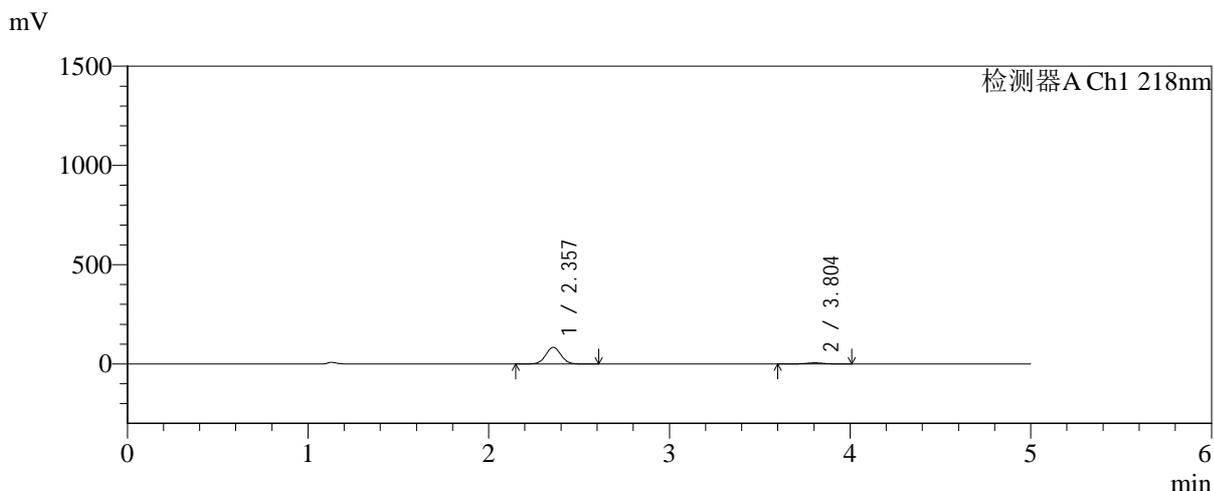
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	524671	93.059	89861	3769	1.036	--
2	3.804	39132	6.941	5884	7714	1.007	8.857
总计		563803	100.000	95745			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2338-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:21:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	490391	92.629	84022	3769	1.037	--
2	3.804	39022	7.371	5876	7716	0.994	8.858
总计		529413	100.000	89899			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

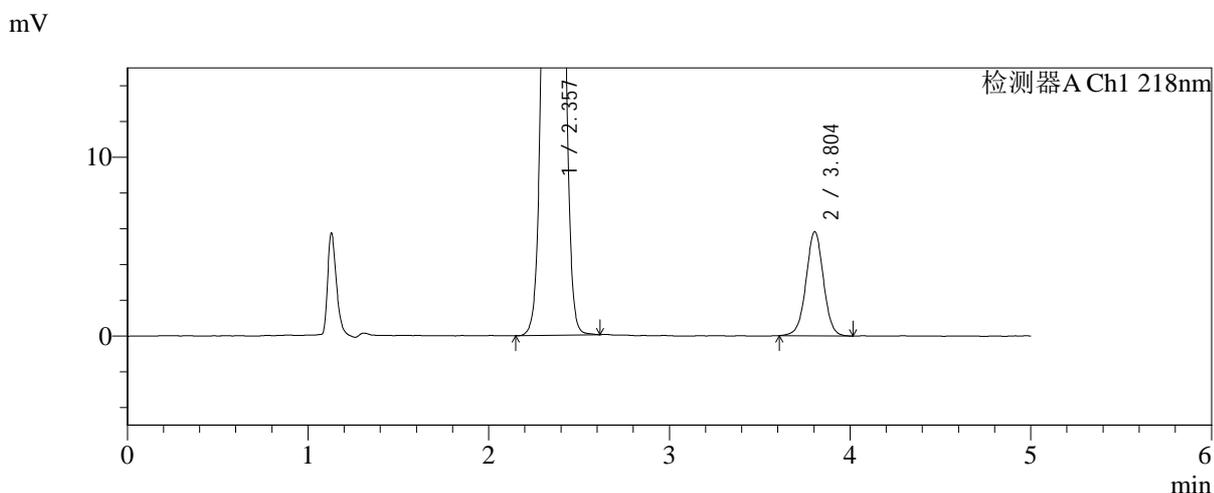
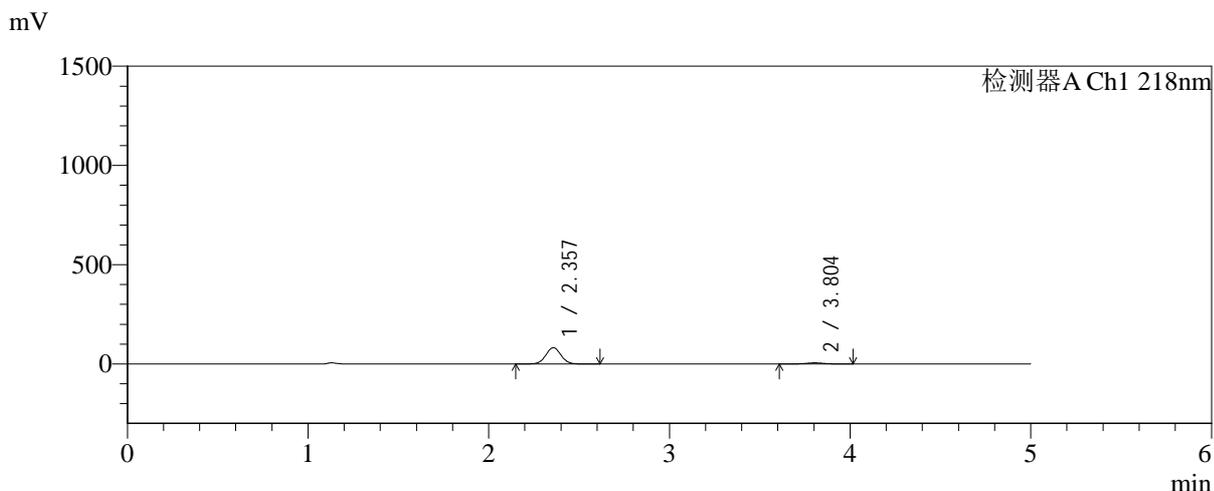


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2339-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:27:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	479573	92.471	82111	3769	1.037	--
2	3.804	39048	7.529	5841	7713	1.003	8.855
总计		518621	100.000	87952			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

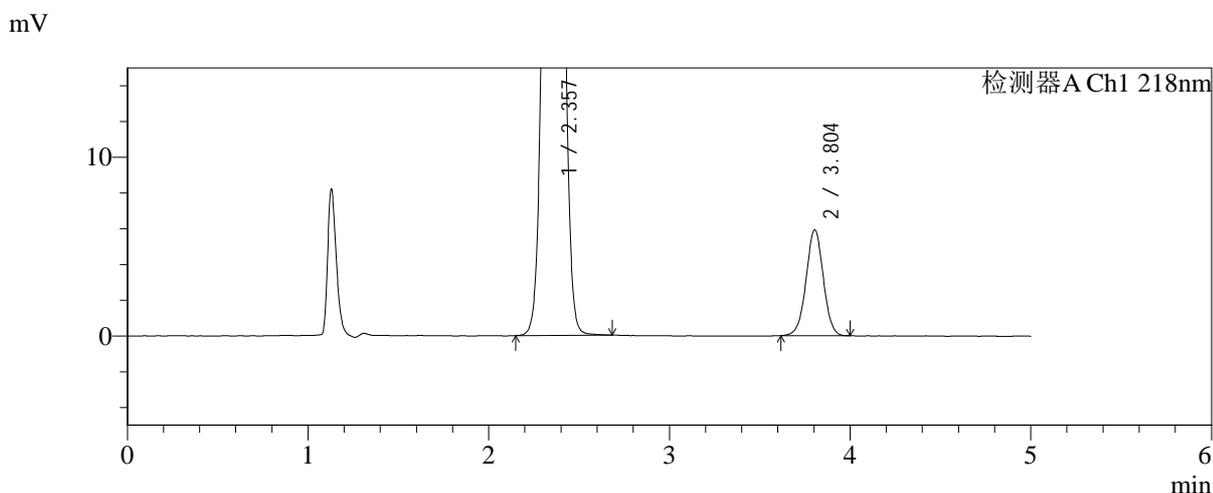
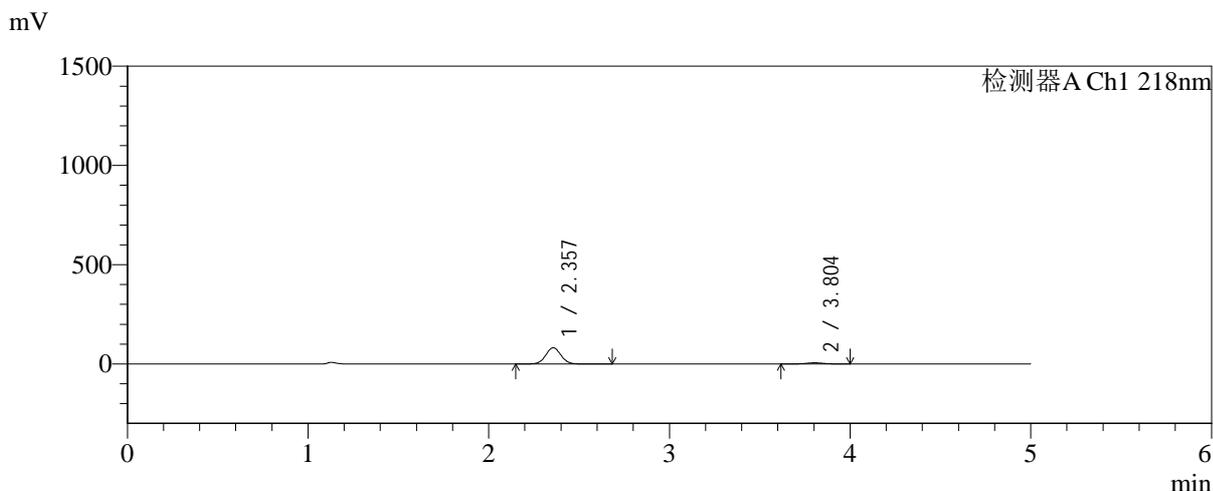


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2340-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:32:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

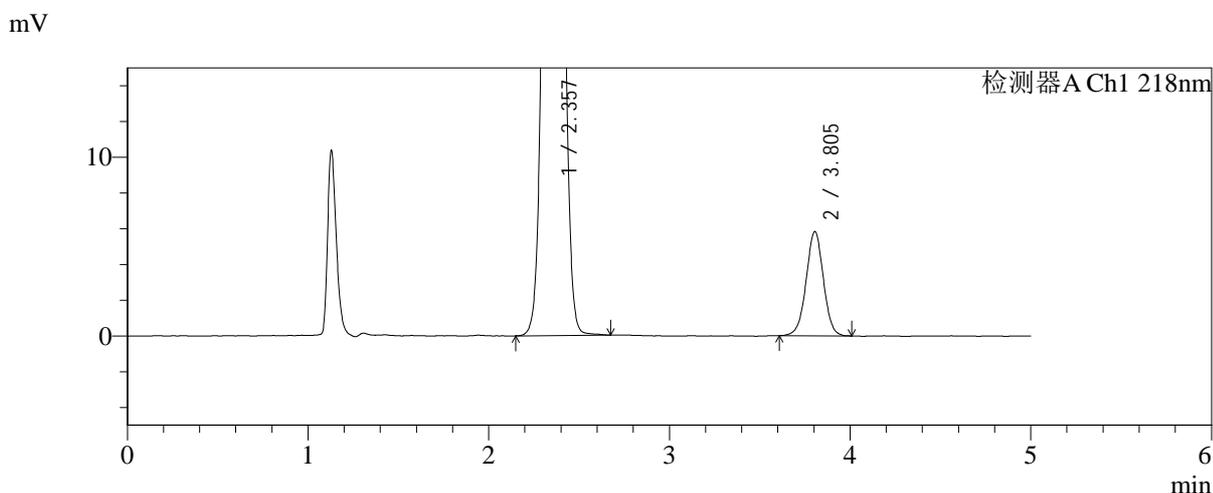
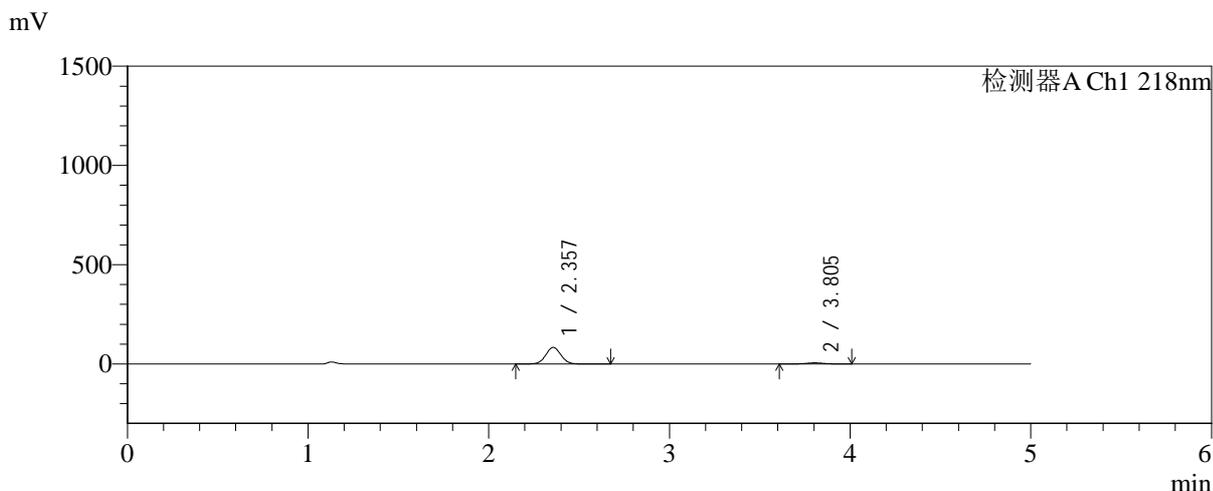
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	478571	92.398	81940	3768	1.038	--
2	3.804	39374	7.602	5934	7718	1.002	8.858
总计		517945	100.000	87874			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-15min-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 - 29-53/29-2341-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	488001	92.644	83524	3769	1.037	--
2	3.805	38746	7.356	5842	7715	0.996	8.861
总计		526747	100.000	89366			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

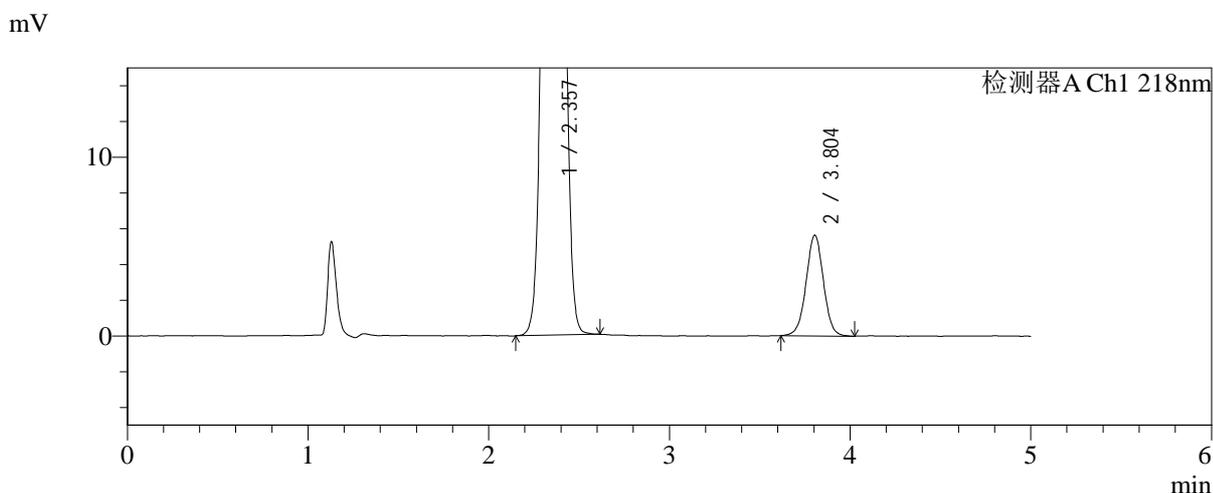
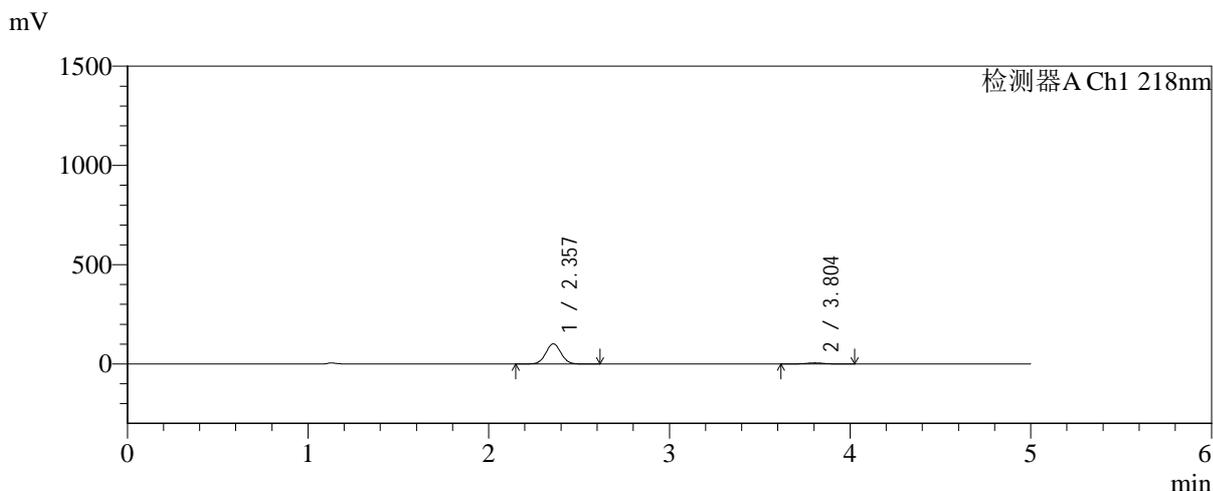


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2342-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:43:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:17:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

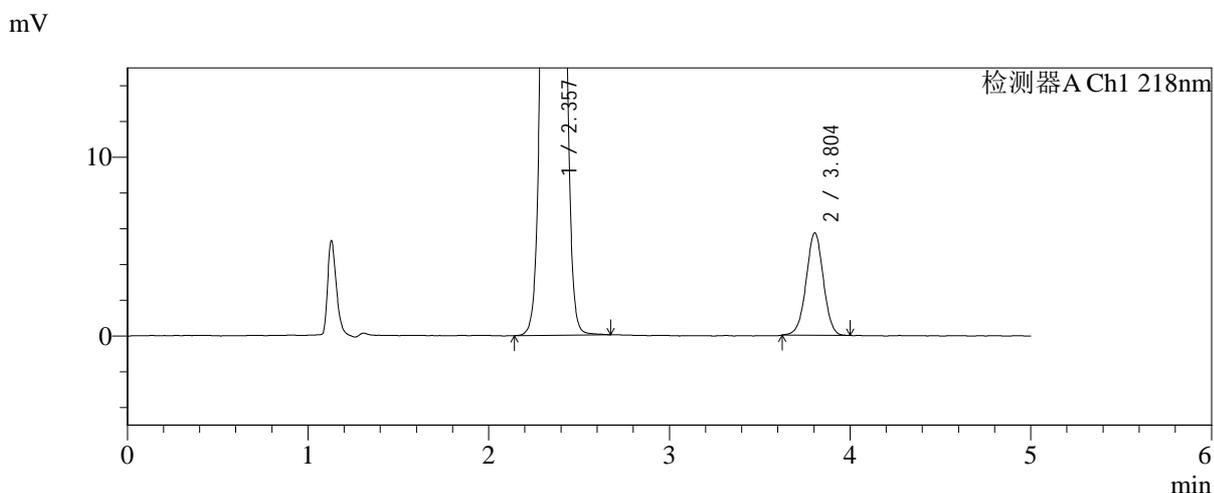
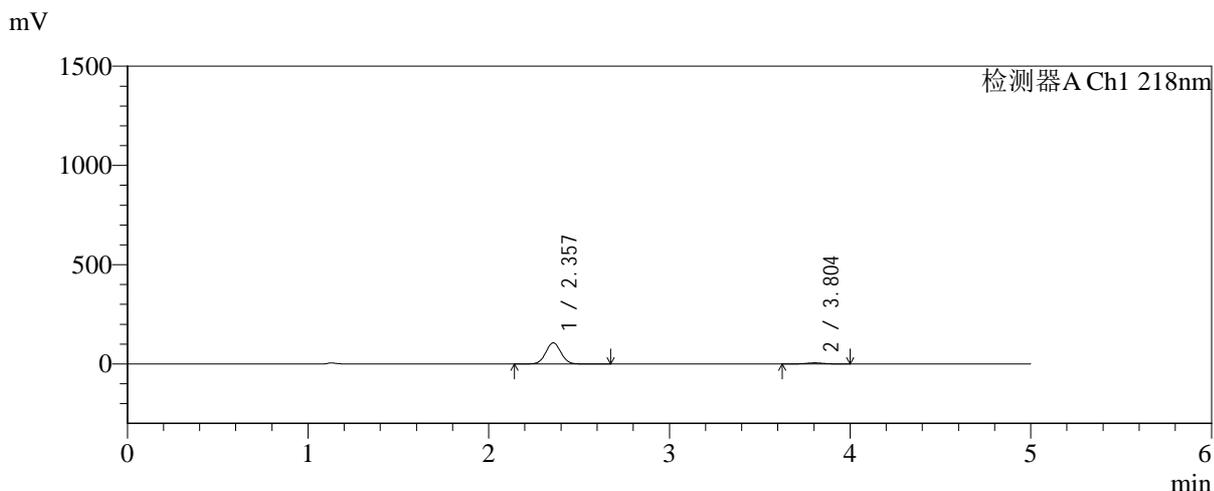
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	594308	94.045	101745	3766	1.037	--
2	3.804	37629	5.955	5642	7652	1.003	8.836
总计		631937	100.000	107388			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2343-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:48:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	622564	94.268	106615	3771	1.037	--
2	3.804	37858	5.732	5738	7733	0.997	8.866
总计		660421	100.000	112353			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

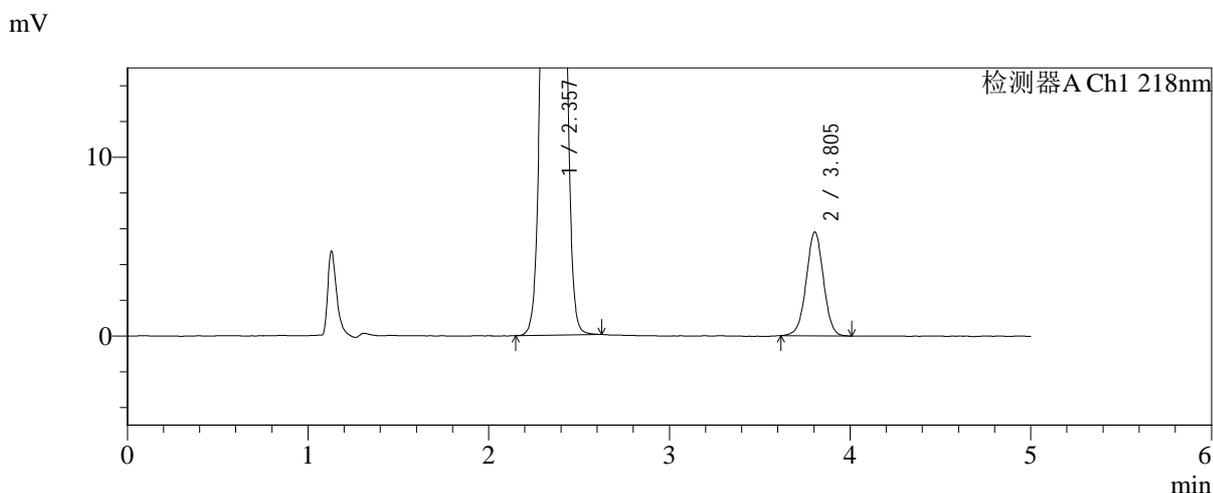
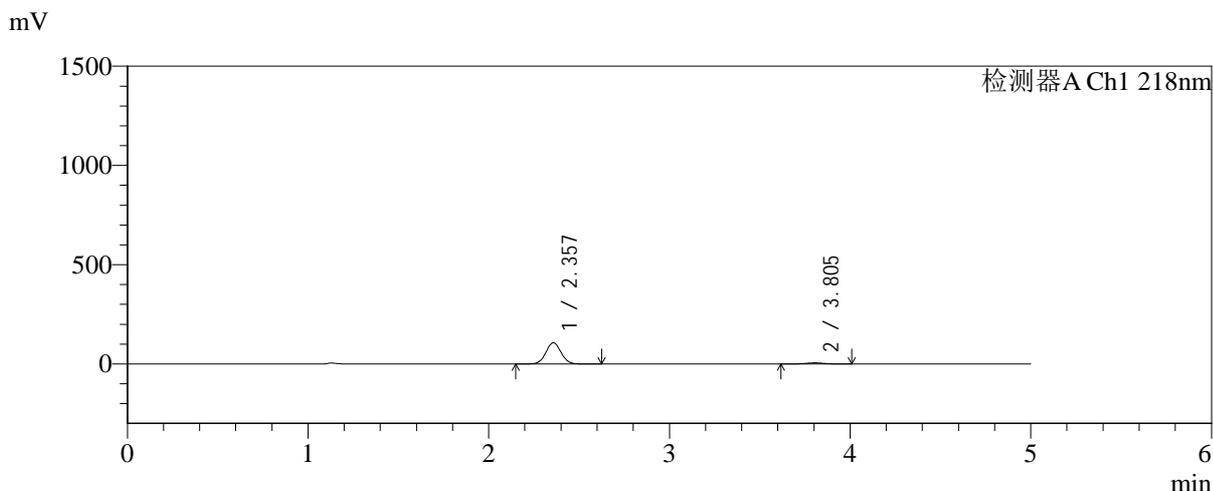


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2344-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:53:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	625069	94.196	106970	3771	1.037	--
2	3.805	38514	5.804	5814	7710	1.002	8.856
总计		663583	100.000	112783			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

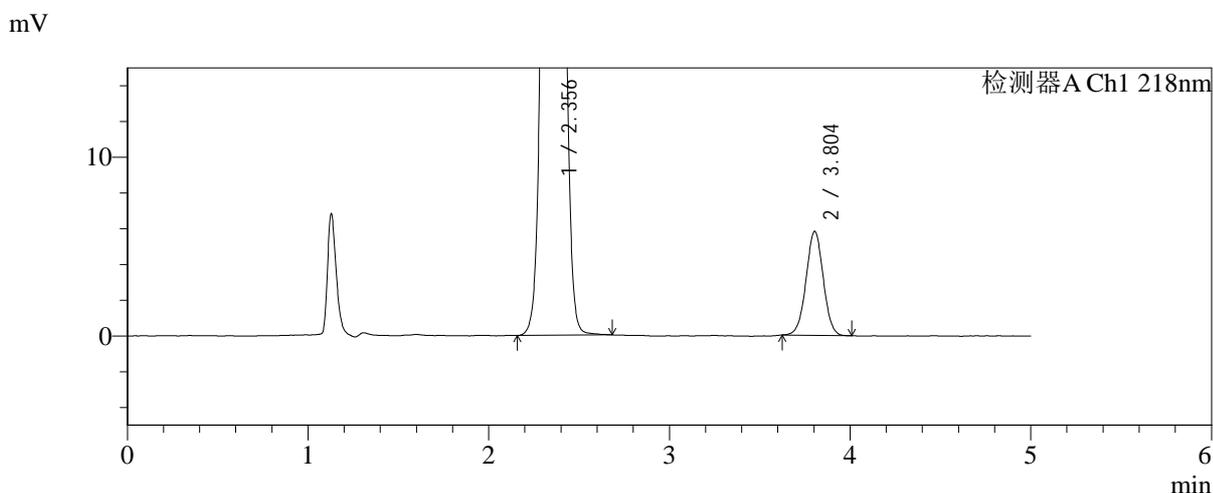
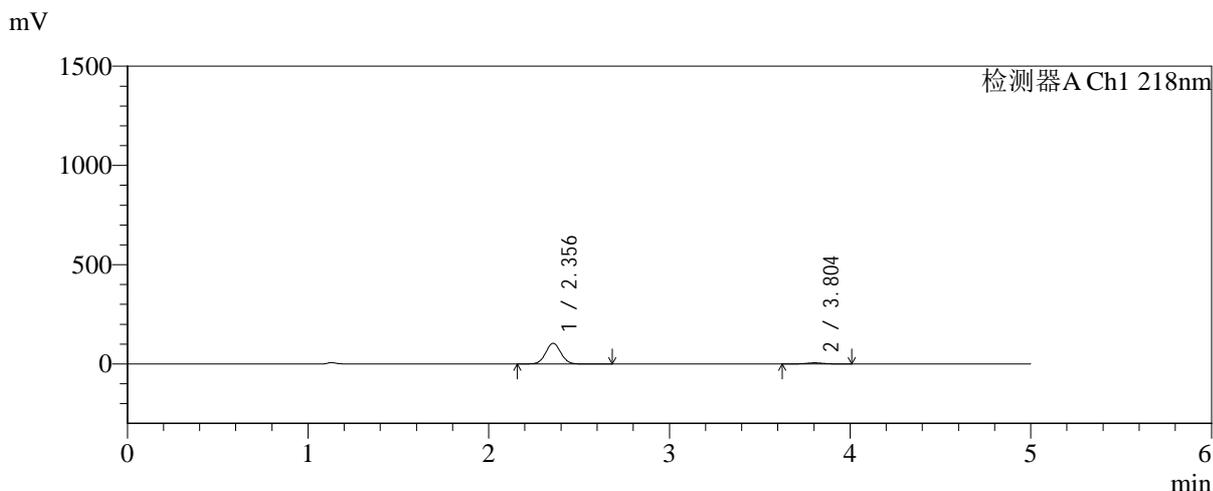


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2345-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 18:59:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

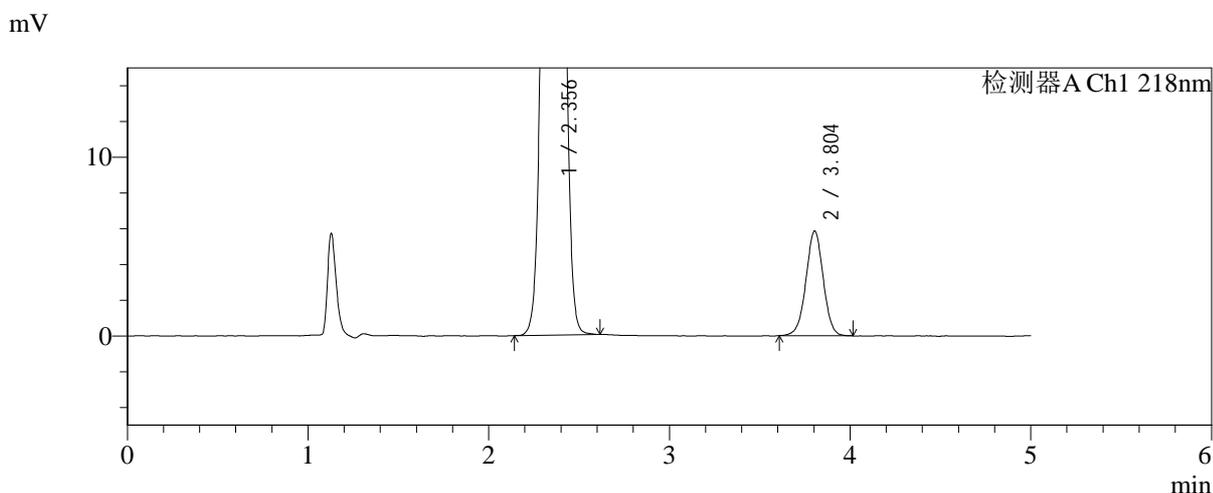
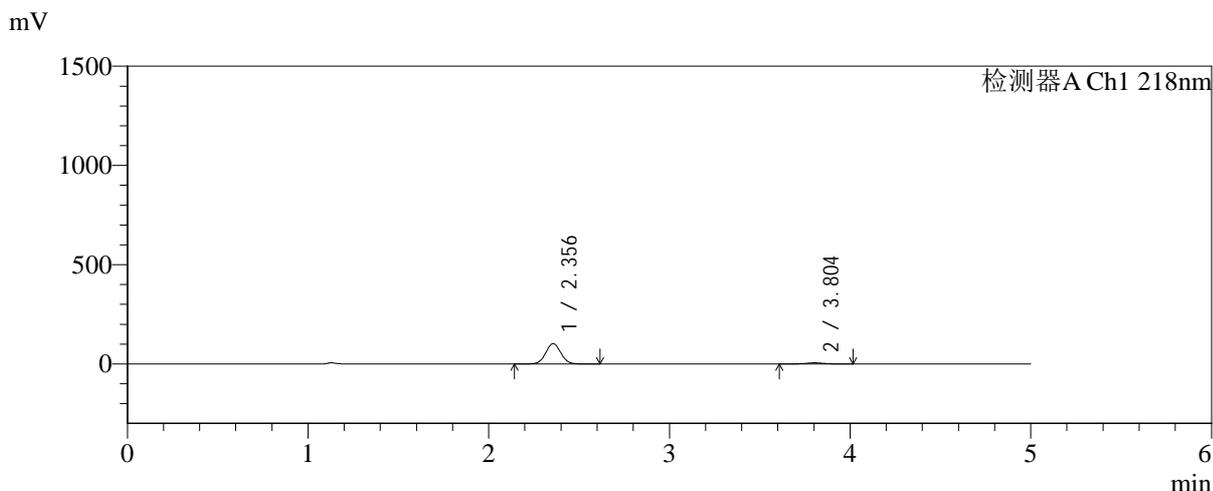
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	608561	94.053	104178	3766	1.037	--
2	3.804	38476	5.947	5828	7703	1.009	8.854
总计		647037	100.000	110007			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2346-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:04:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	598100	93.889	102590	3771	1.036	--
2	3.804	38931	6.111	5860	7650	0.998	8.841
总计		637031	100.000	108450			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

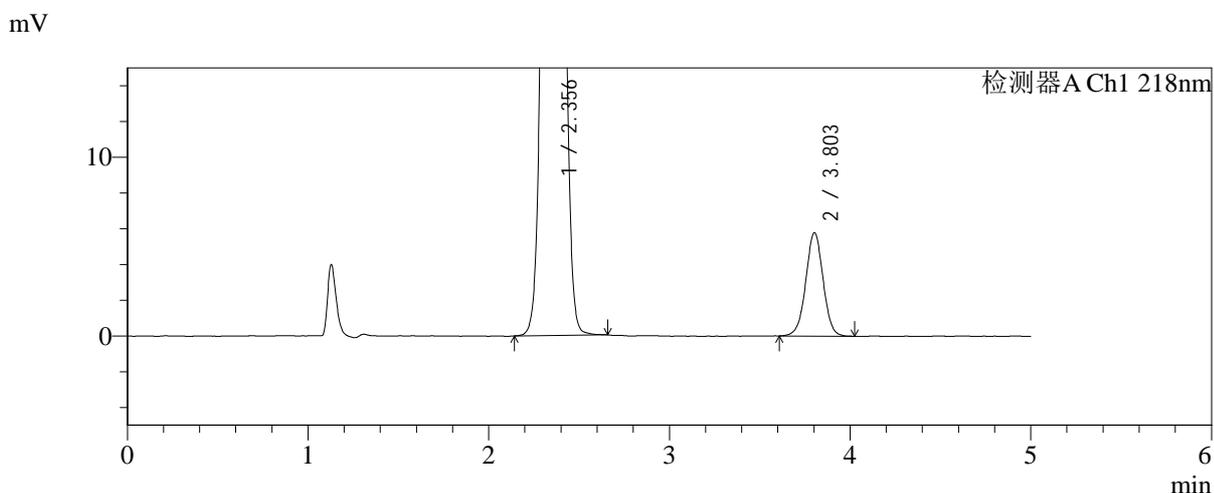
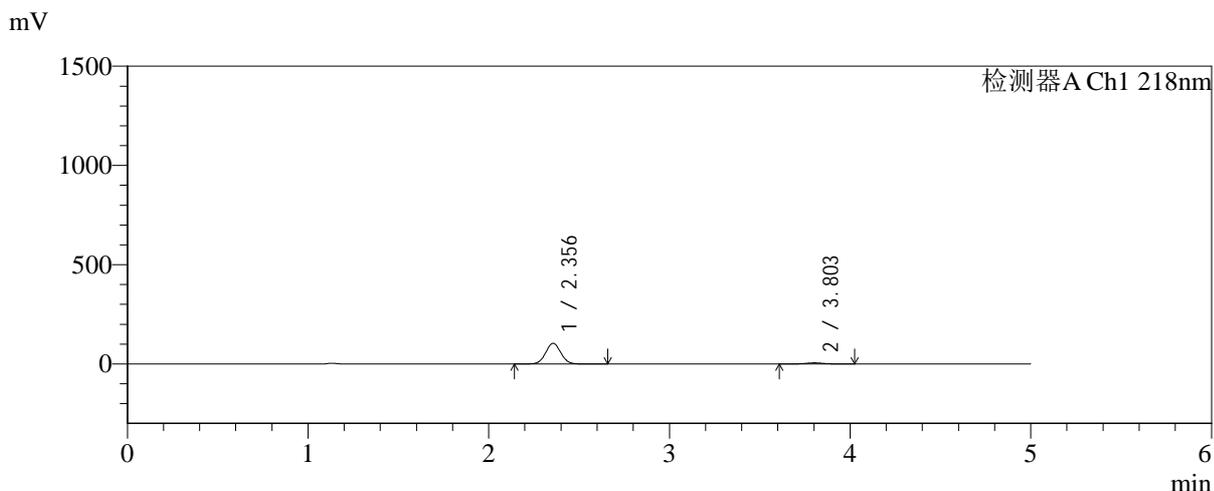


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2347-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:10:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

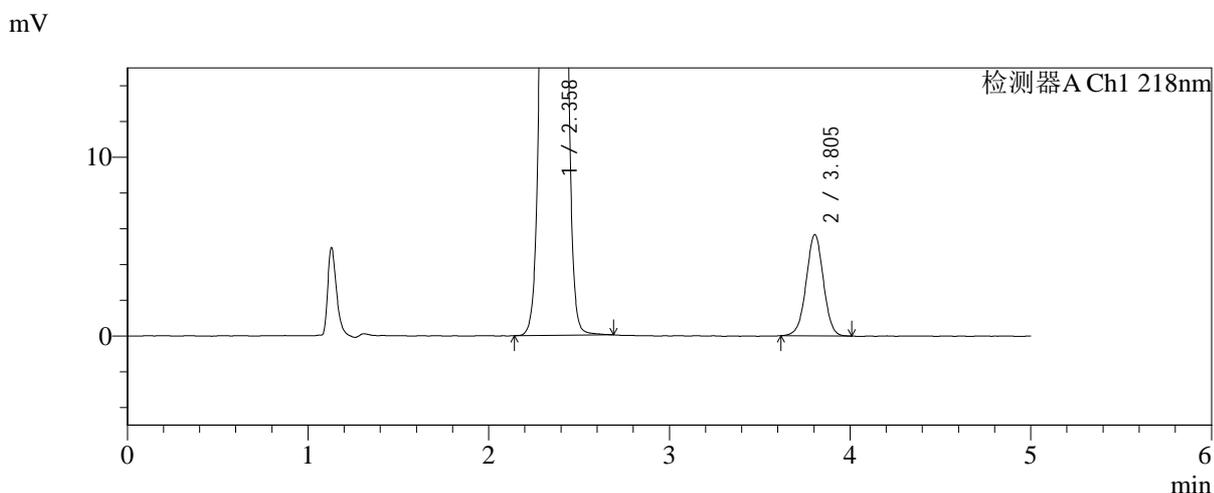
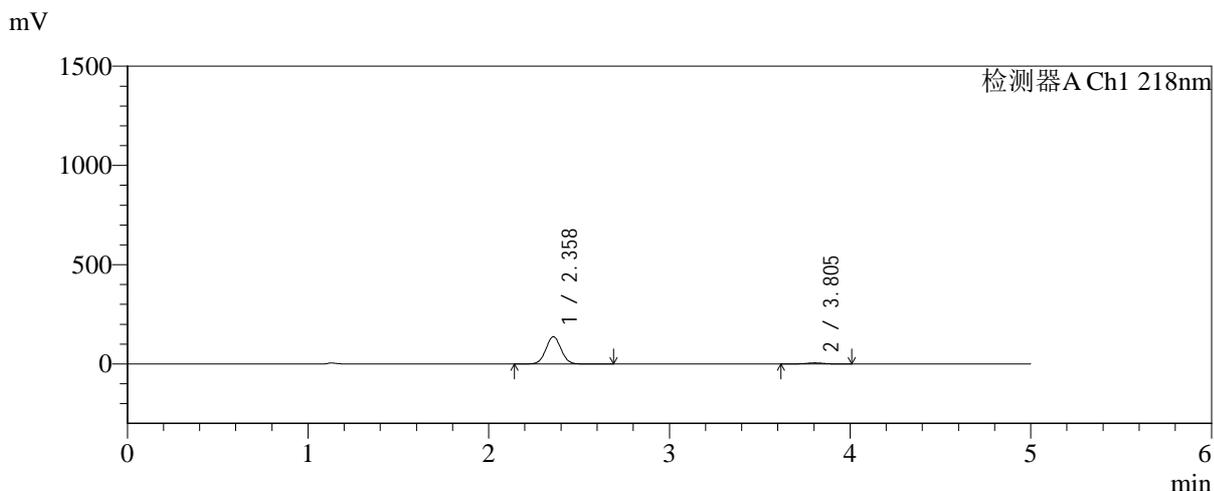
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	607538	94.020	104088	3764	1.037	--
2	3.803	38643	5.980	5793	7684	1.003	8.844
总计		646181	100.000	109880			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2348-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

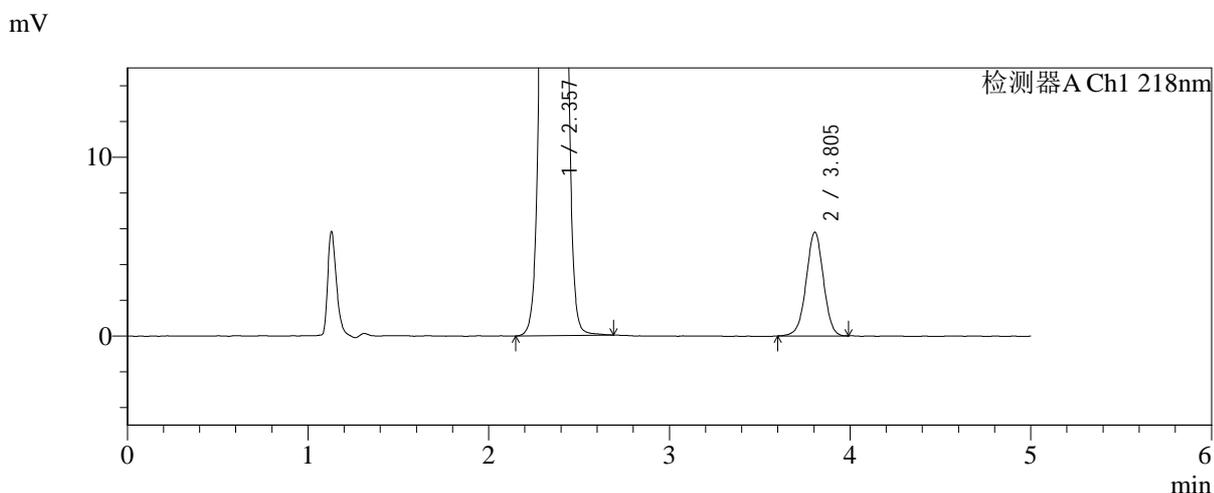
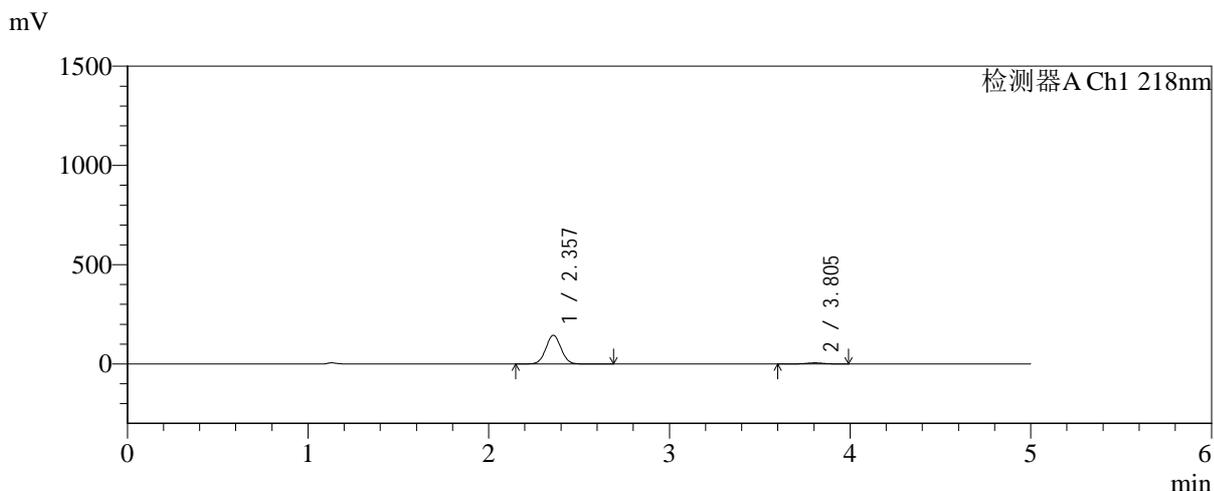
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	802404	95.527	137140	3766	1.037	--
2	3.805	37573	4.473	5675	7686	0.997	8.843
总计		839976	100.000	142815			

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-pH6.8介质-36 -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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2349-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:20:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

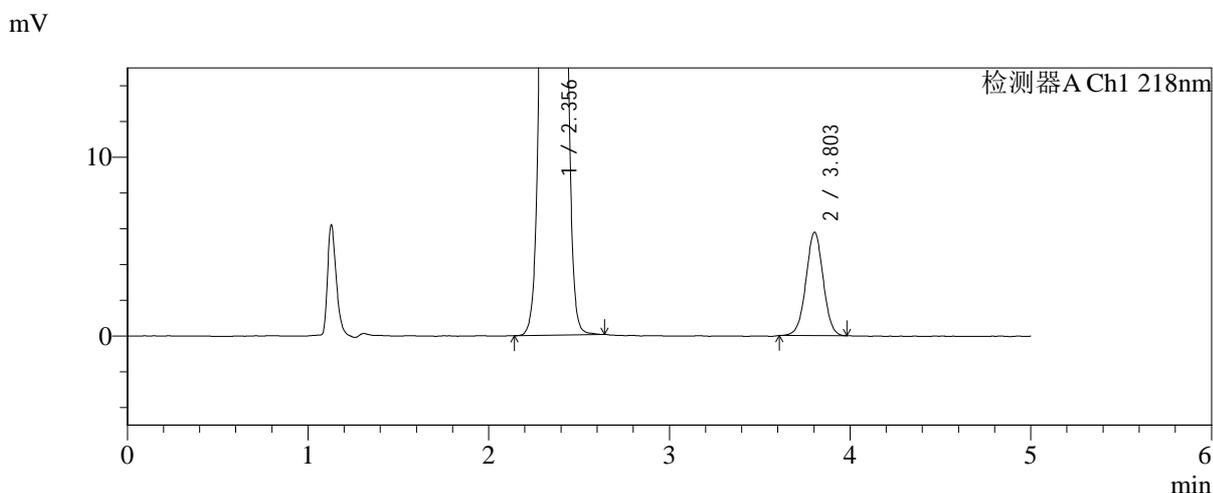
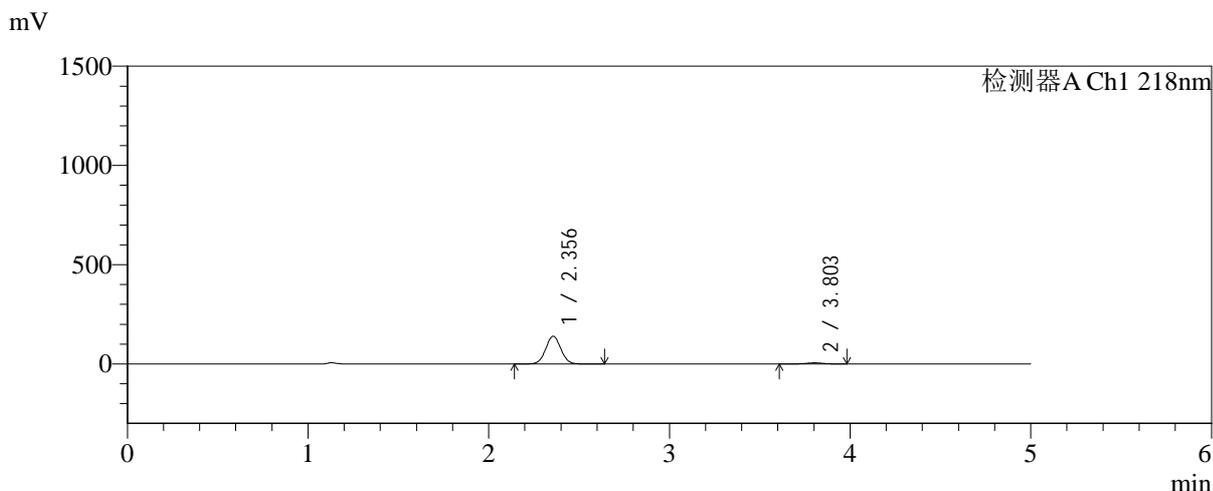
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	845316	95.640	144498	3771	1.037	--
2	3.805	38534	4.360	5814	7690	0.993	8.849
总计		883851	100.000	150313			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2350-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:26:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

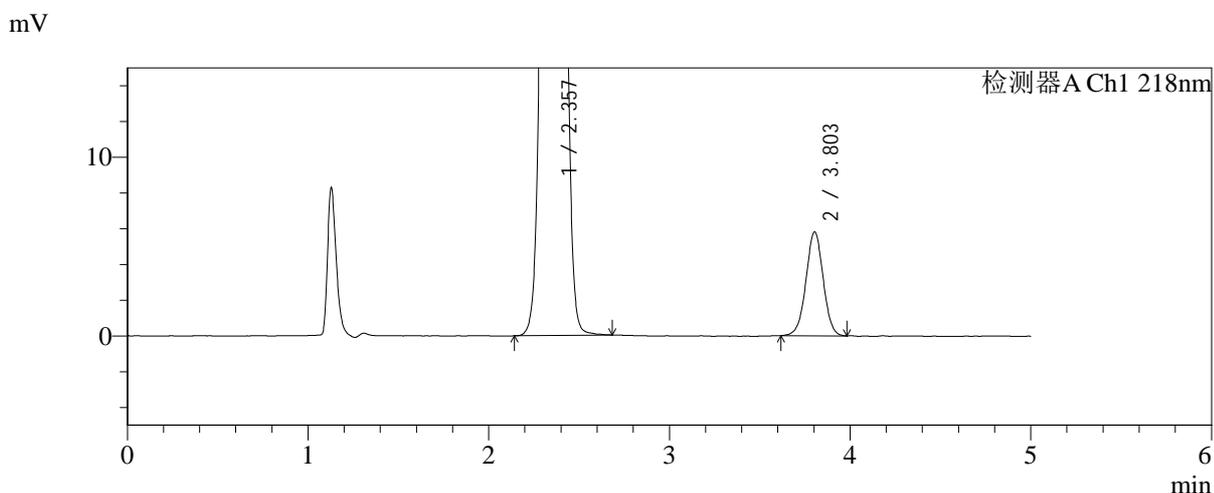
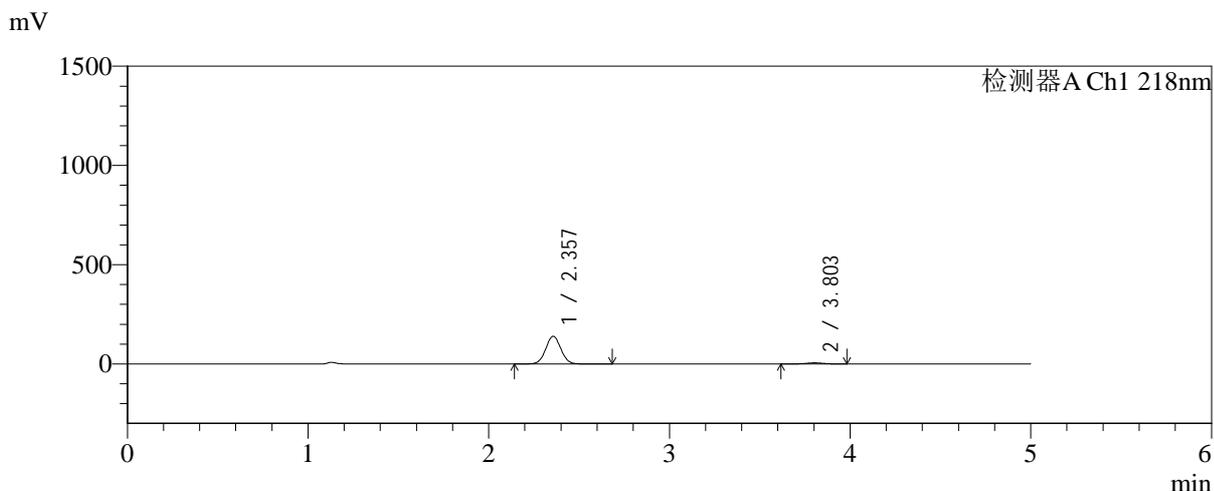
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	817362	95.516	140064	3769	1.037	--
2	3.803	38374	4.484	5798	7708	1.006	8.854
总计		855735	100.000	145862			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2351-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	815894	95.492	139696	3768	1.036	--
2	3.803	38518	4.508	5820	7689	0.999	8.847
总计		854412	100.000	145516			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

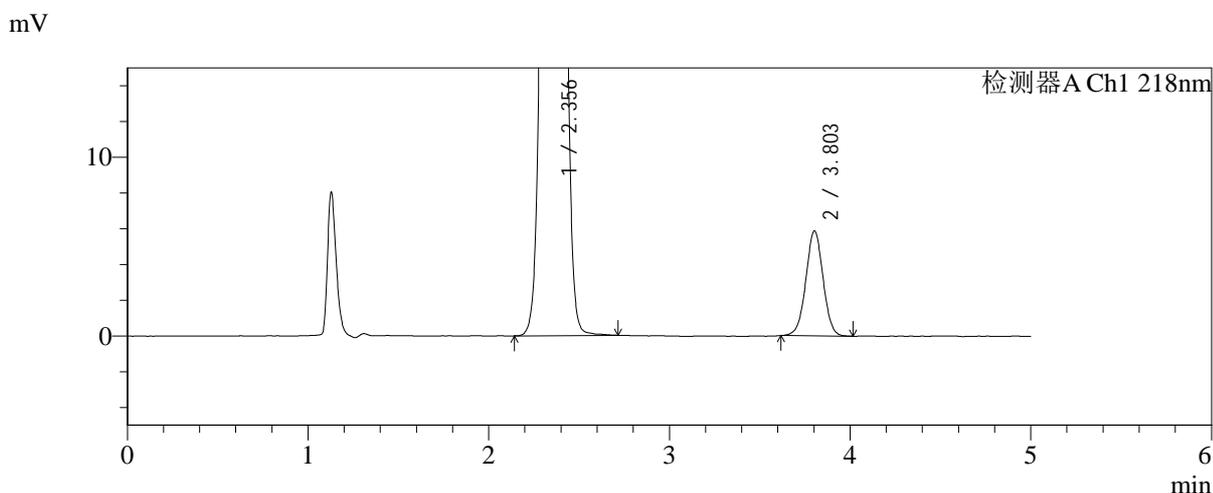
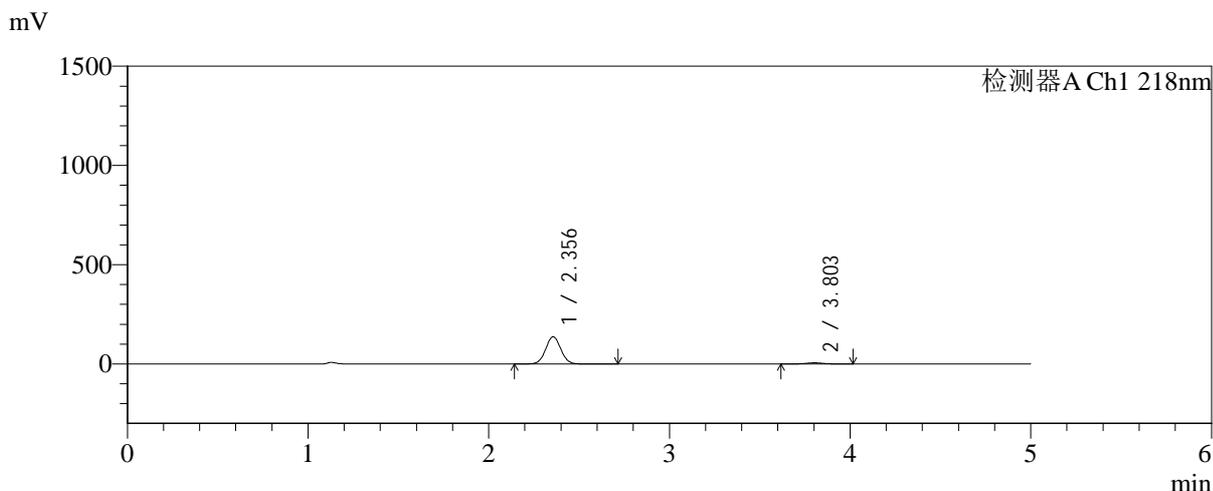


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2352-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:36:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	802096	95.370	137355	3765	1.037	--
2	3.803	38940	4.630	5872	7680	1.008	8.842
总计		841036	100.000	143228			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

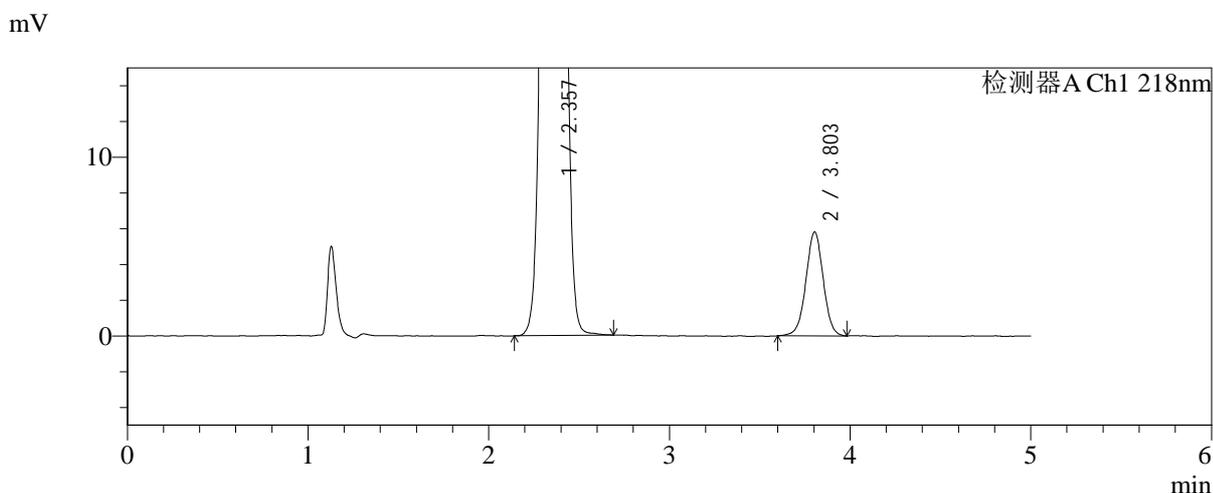
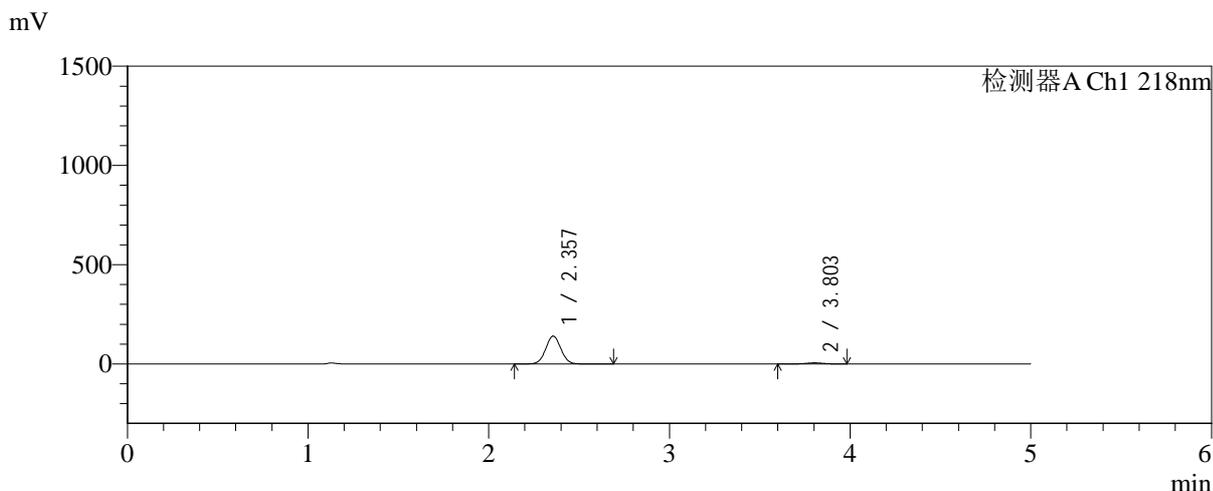


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2353-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:42:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

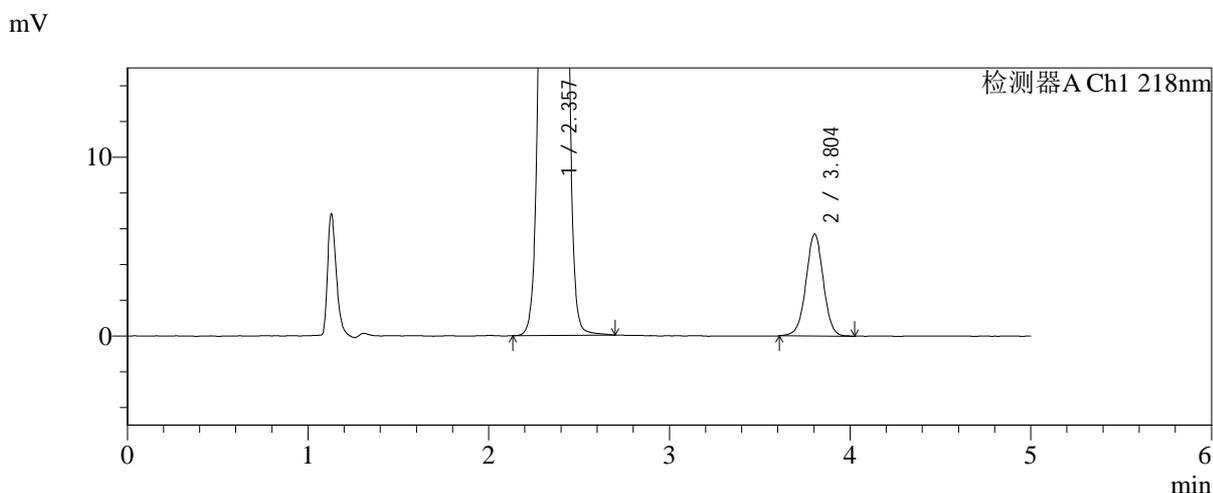
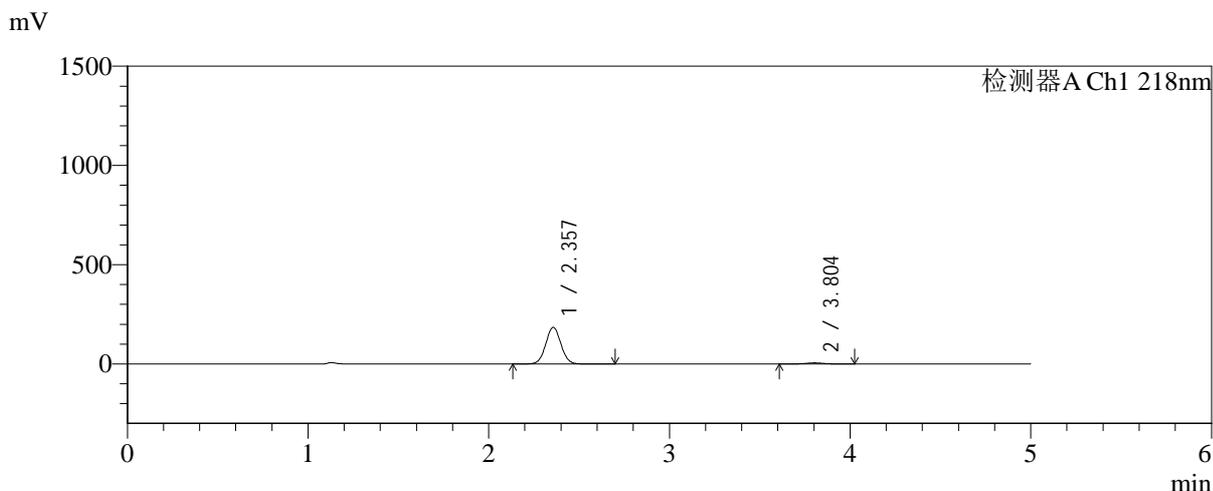
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	820622	95.489	140482	3766	1.036	--
2	3.803	38766	4.511	5818	7617	0.998	8.824
总计		859388	100.000	146300			

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-pH6.8介质-36 -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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2354-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:47:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1079054	96.584	184583	3764	1.037	--
2	3.804	38167	3.416	5714	7676	1.003	8.841
总计		1117221	100.000	190297			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

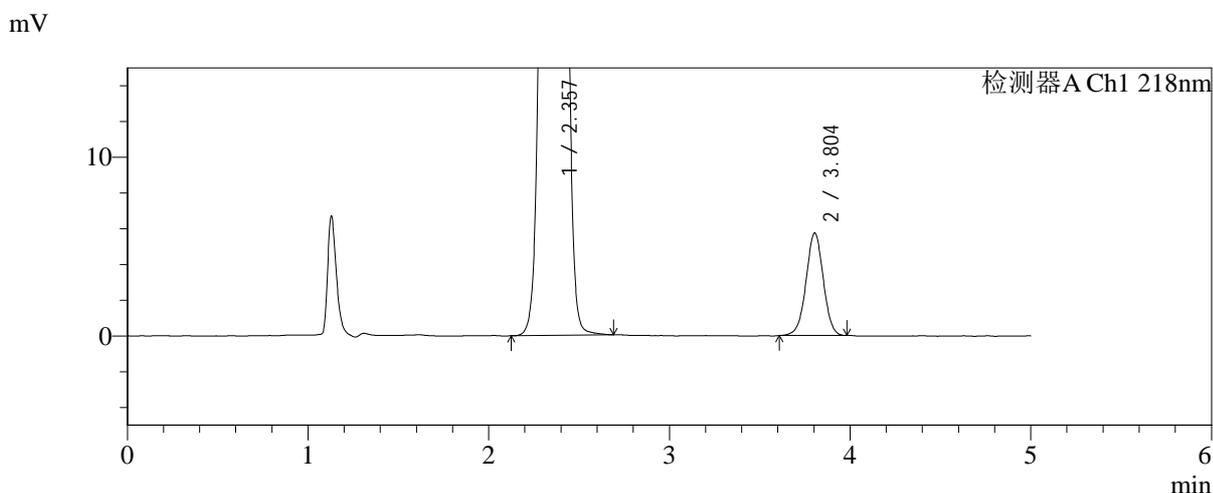
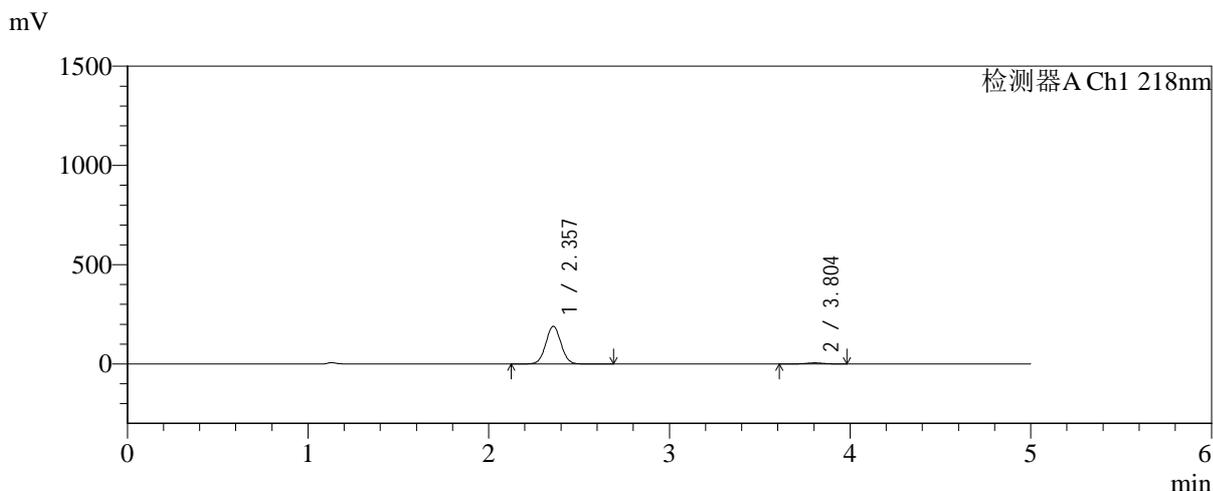


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2355-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1111272	96.689	189939	3762	1.036	--
2	3.804	38056	3.311	5744	7688	0.995	8.842
总计		1149328	100.000	195683			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

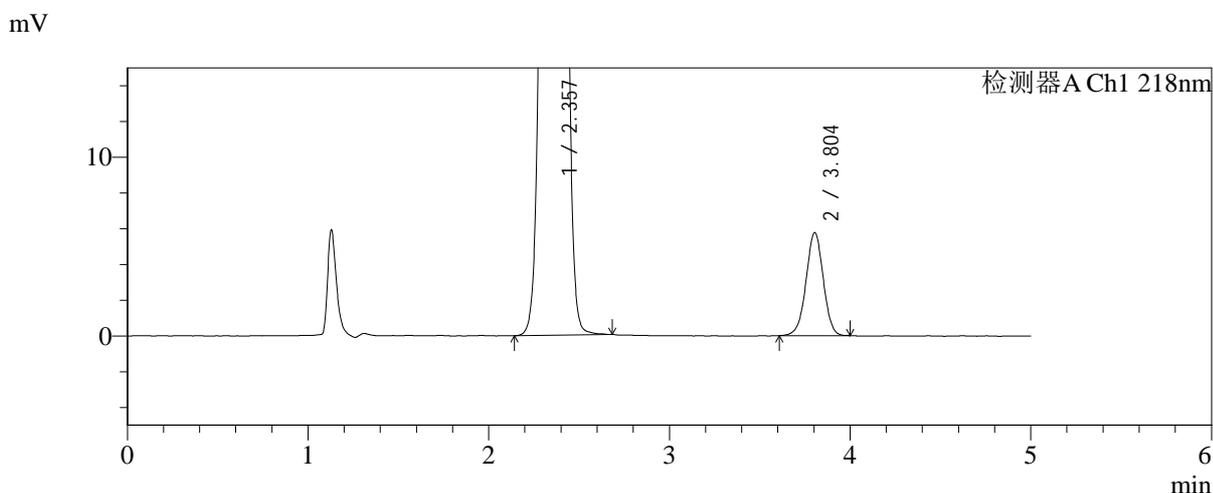
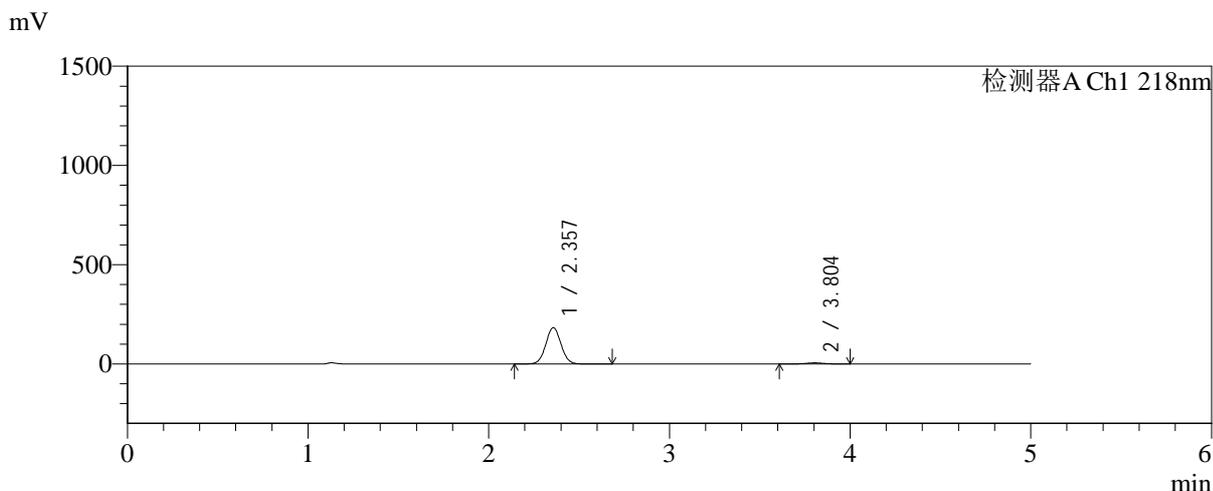


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2356-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 19:58:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1070383	96.552	183120	3766	1.036	--
2	3.804	38228	3.448	5772	7720	0.988	8.855
总计		1108611	100.000	188892			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

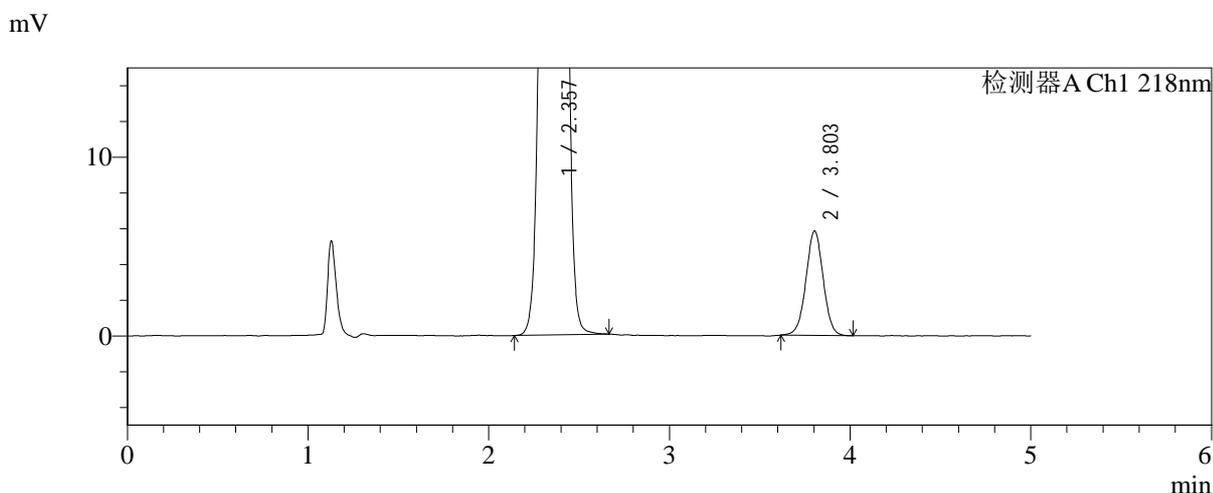
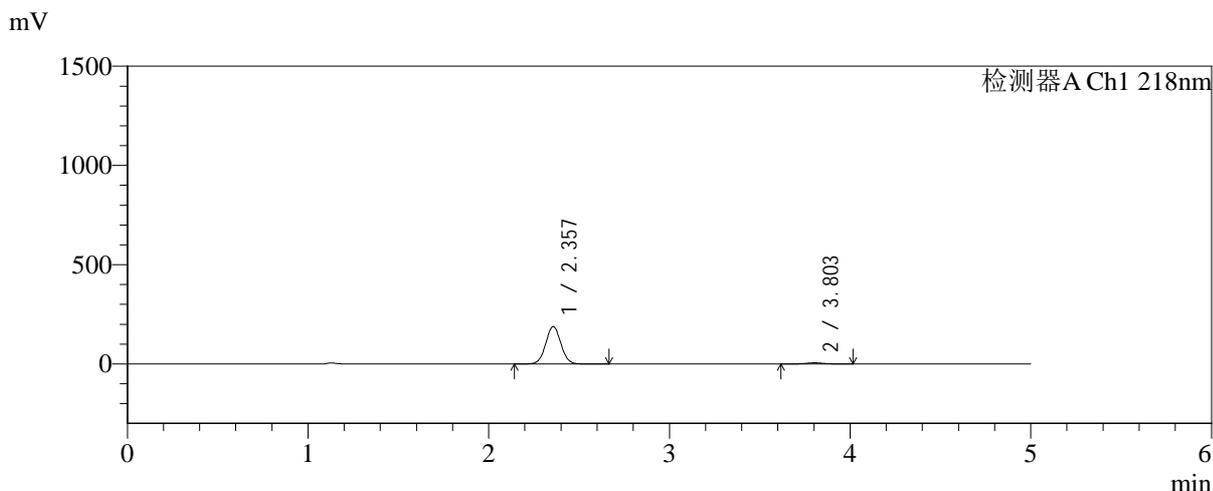


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2357-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

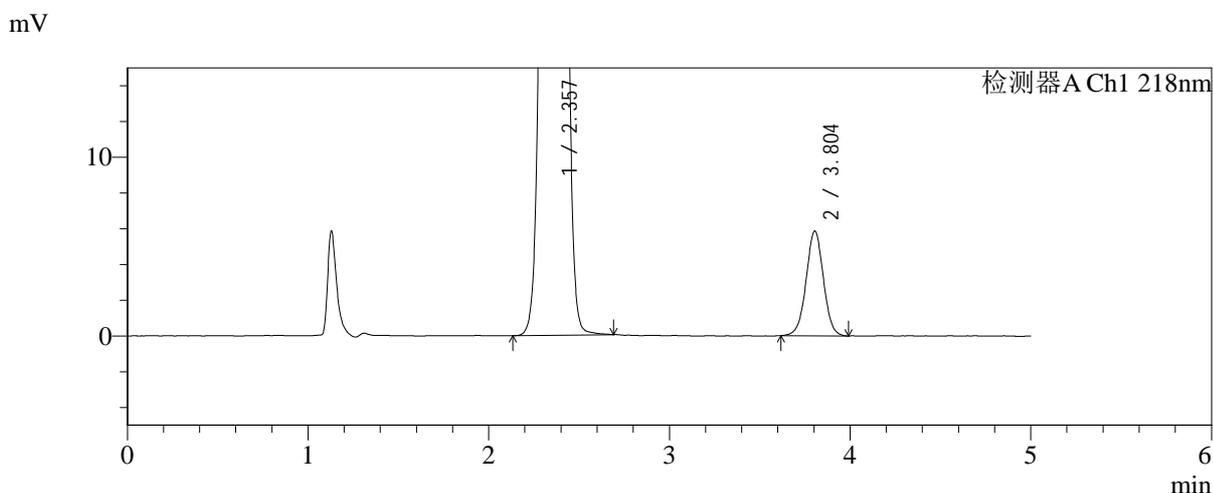
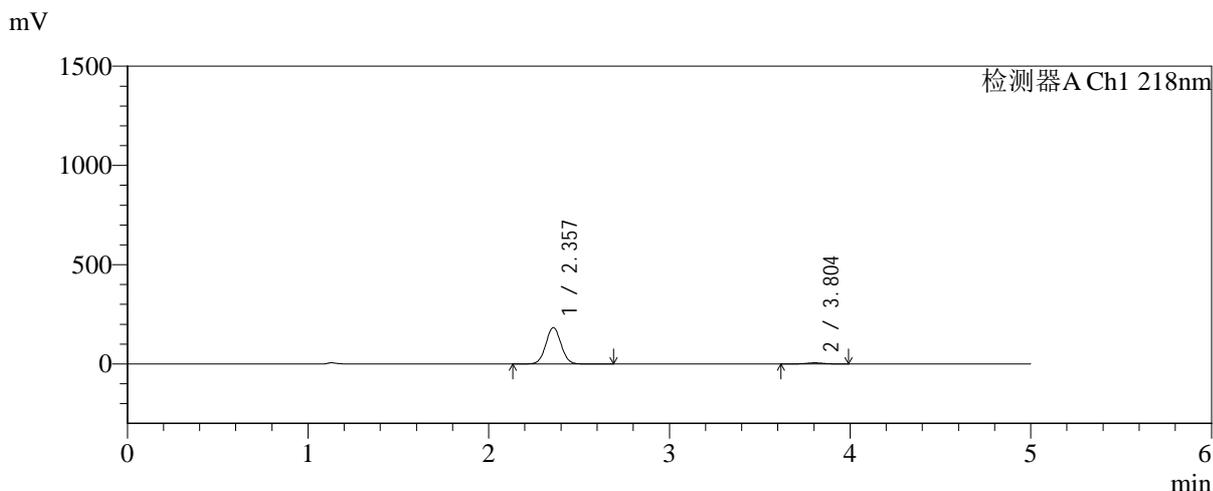
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1100500	96.592	188507	3769	1.036	--
2	3.803	38834	3.408	5851	7664	1.008	8.839
总计		1139334	100.000	194358			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2358-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:09:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1073128	96.484	183424	3767	1.036	--
2	3.804	39102	3.516	5874	7655	1.006	8.835
总计		1112230	100.000	189299			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

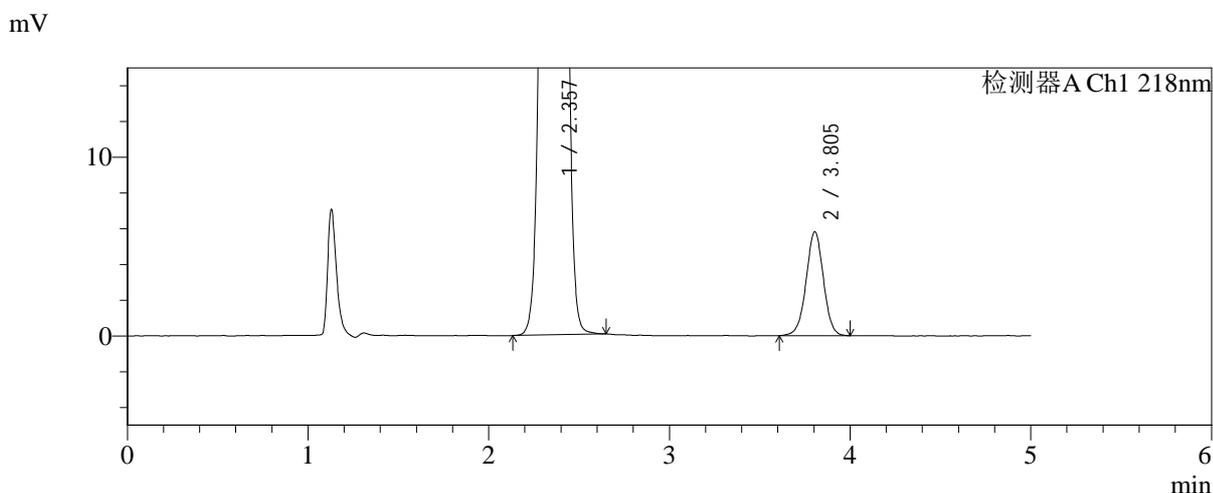
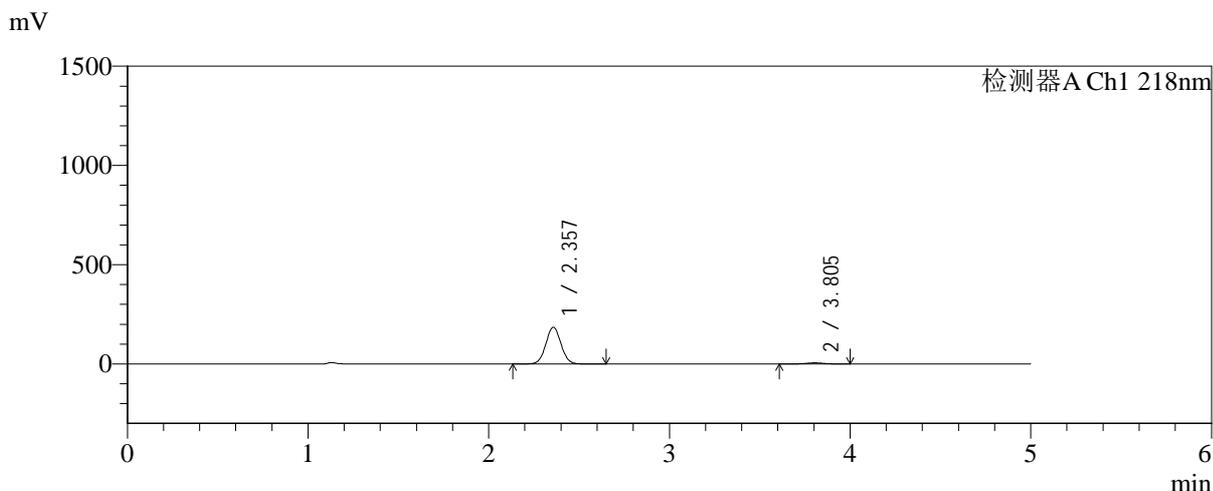


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2359-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

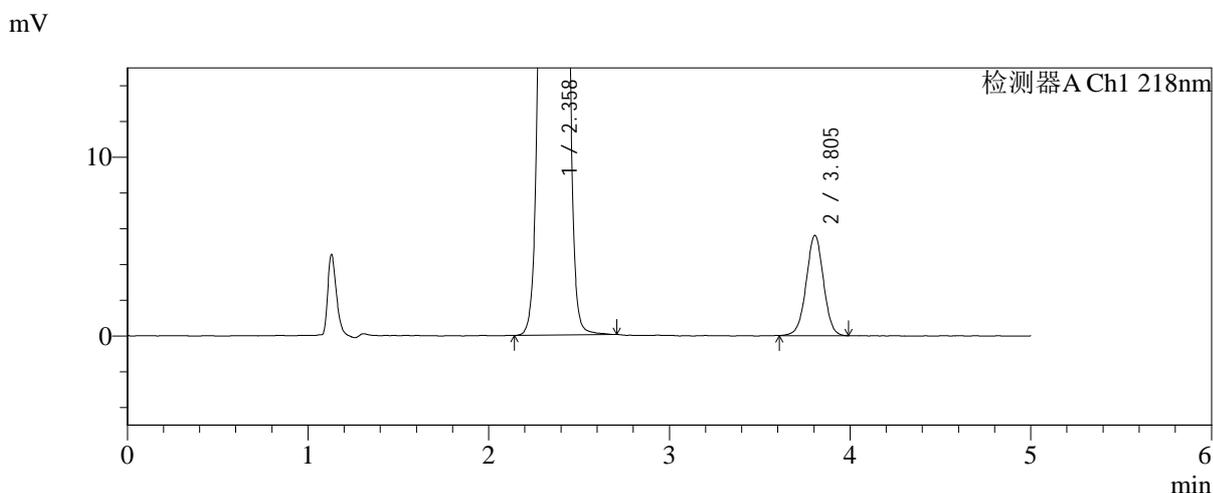
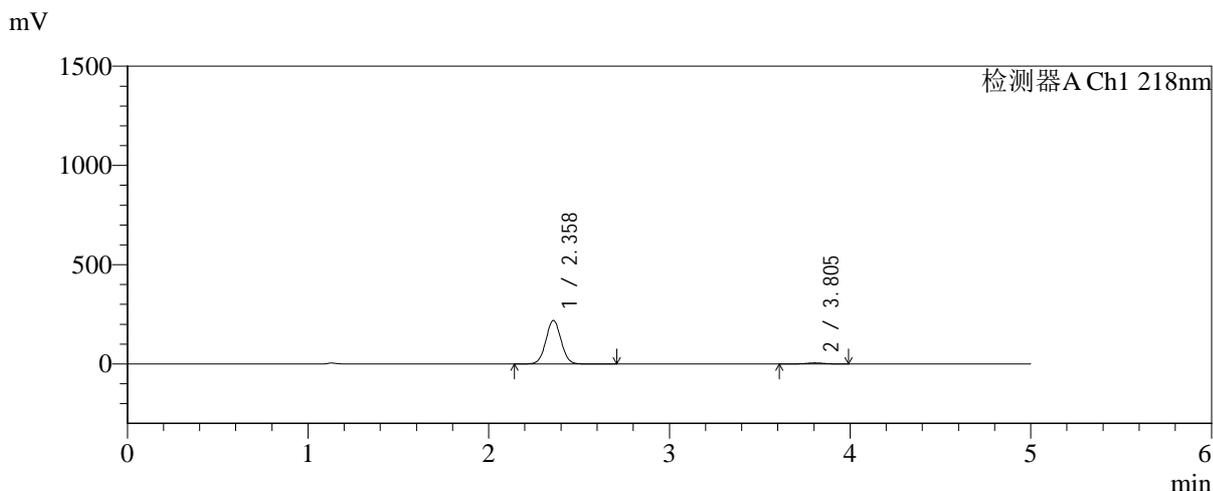
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1080160	96.535	184822	3773	1.037	--
2	3.805	38767	3.465	5825	7651	0.994	8.838
总计		1118926	100.000	190647			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2360-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:19:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

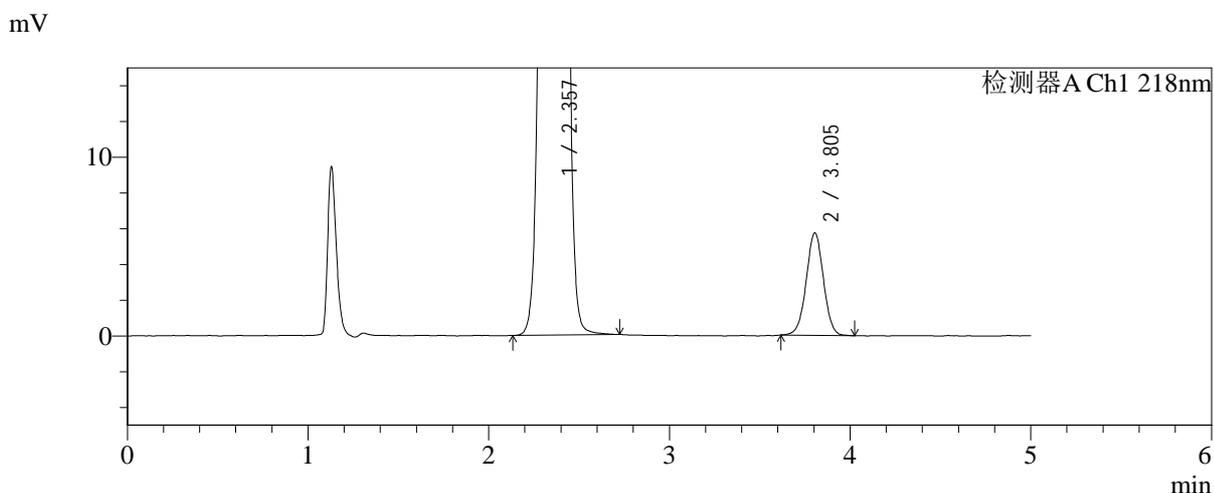
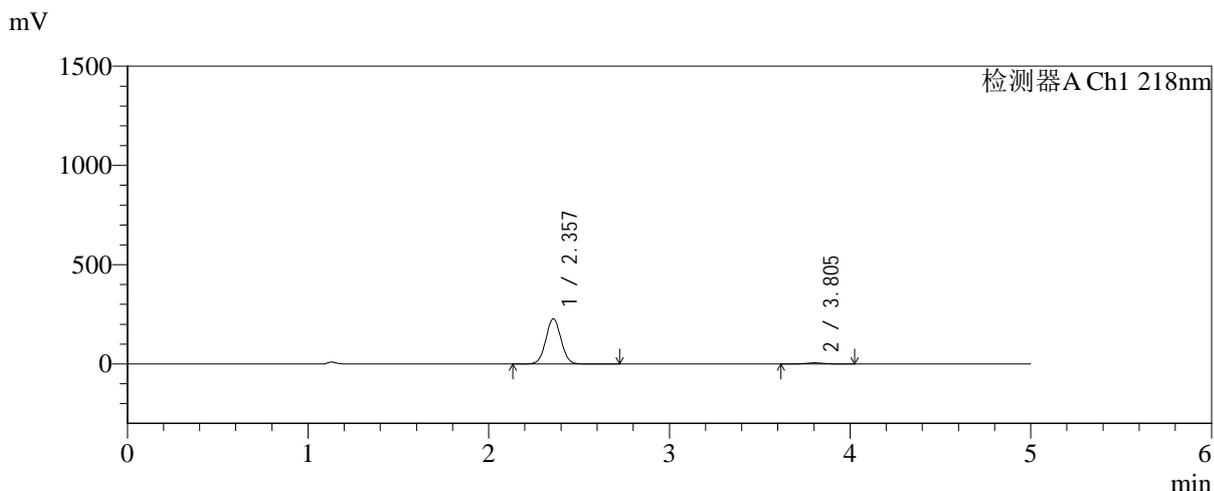
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1280171	97.167	218803	3768	1.036	--
2	3.805	37325	2.833	5622	7664	0.997	8.839
总计		1317497	100.000	224425			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2361-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:25:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1331594	97.223	227627	3770	1.037	--
2	3.805	38039	2.777	5743	7715	1.007	8.855
总计		1369633	100.000	233370			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

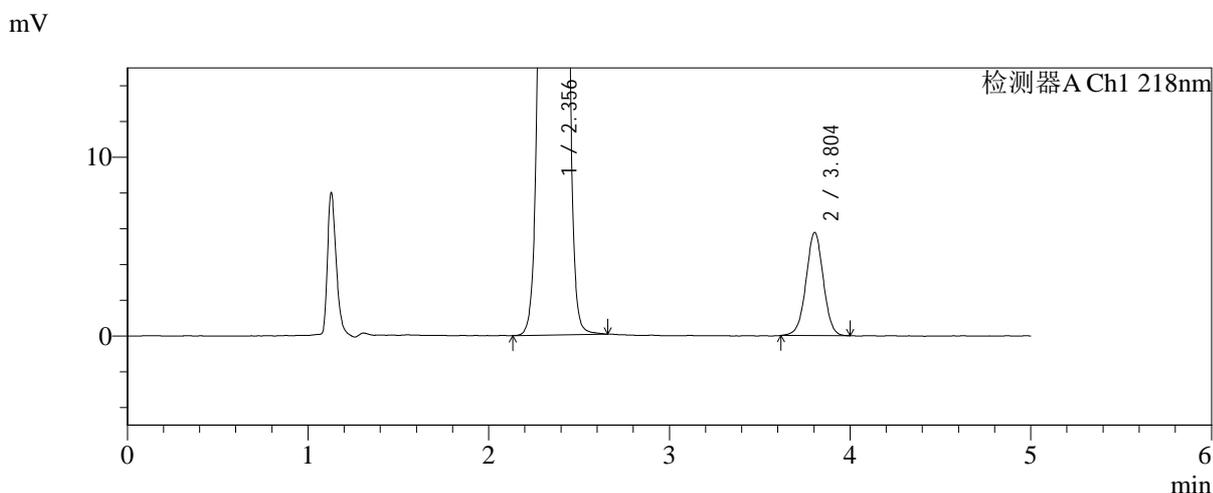
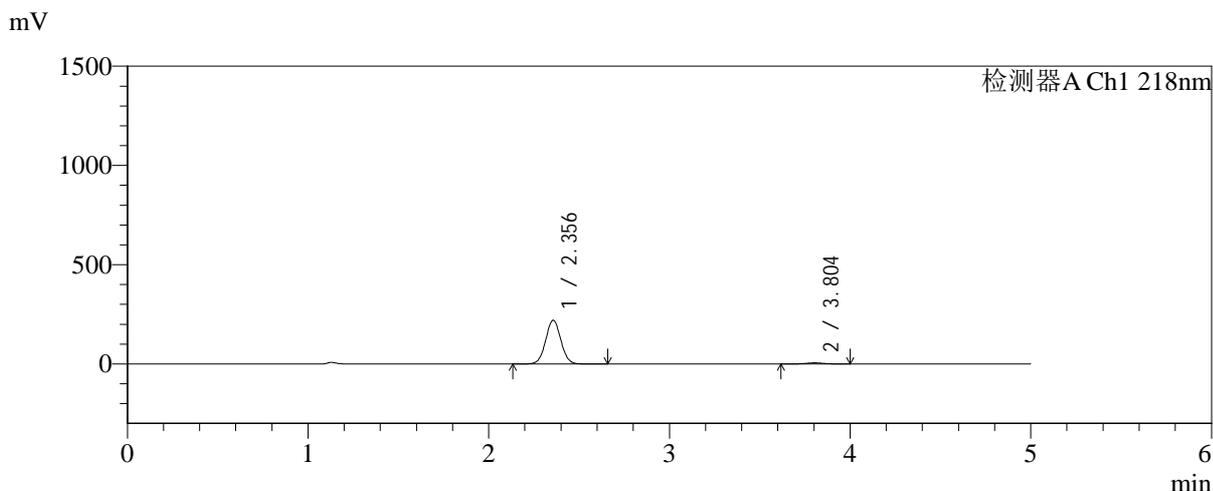


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2362-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:30:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:18:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

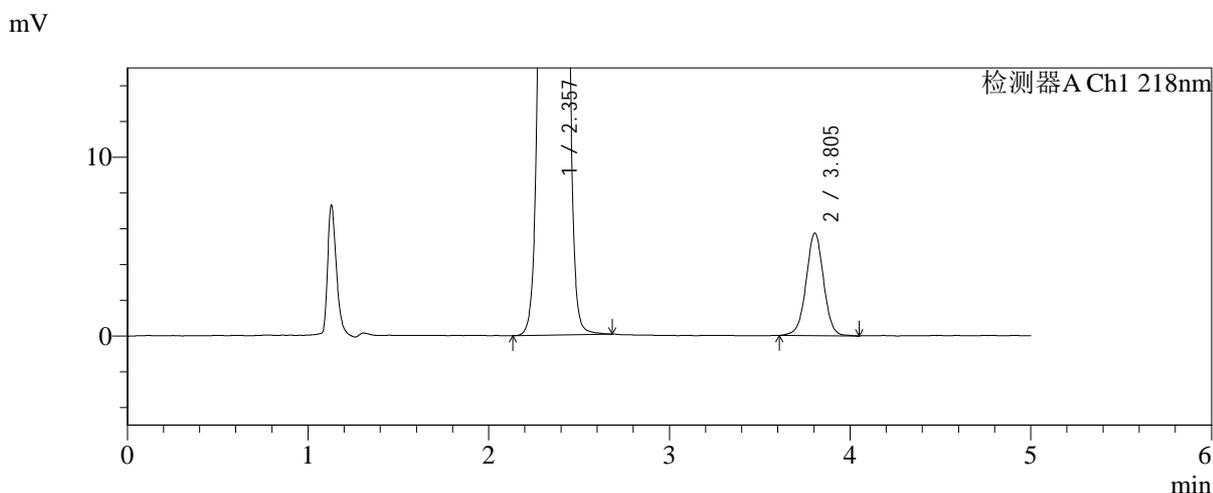
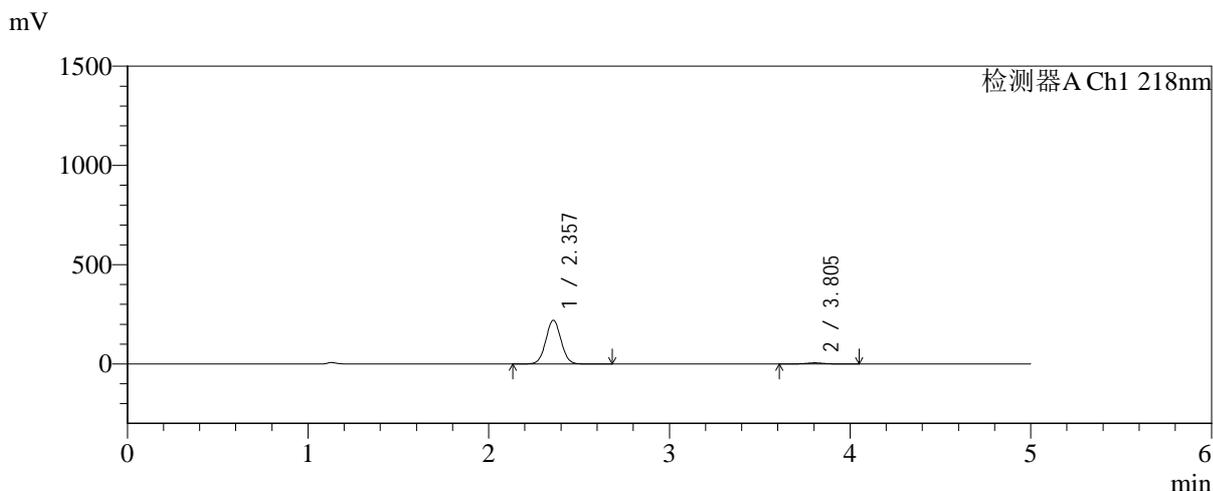
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1288218	97.112	220578	3764	1.036	--
2	3.804	38314	2.888	5777	7667	1.000	8.842
总计		1326532	100.000	226355			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2363-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:36:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

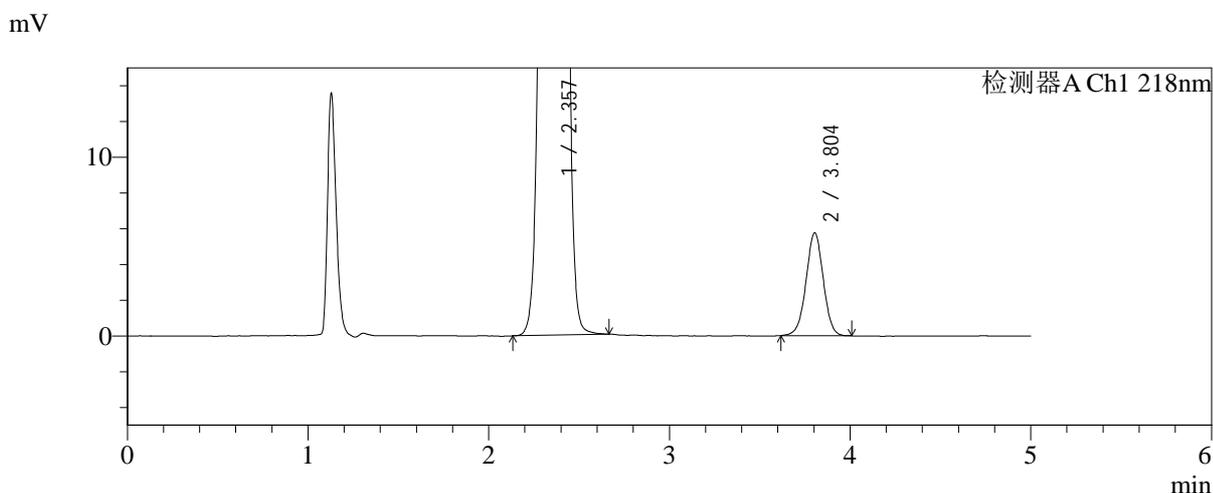
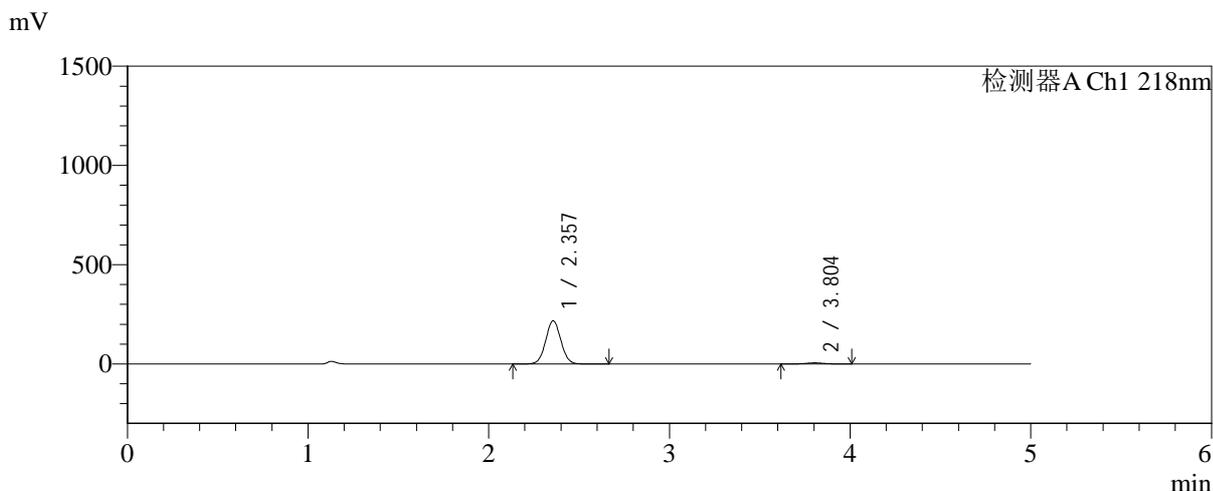
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1287680	97.087	220280	3770	1.037	--
2	3.805	38630	2.913	5751	7615	1.003	8.826
总计		1326309	100.000	226031			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2364-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:41:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

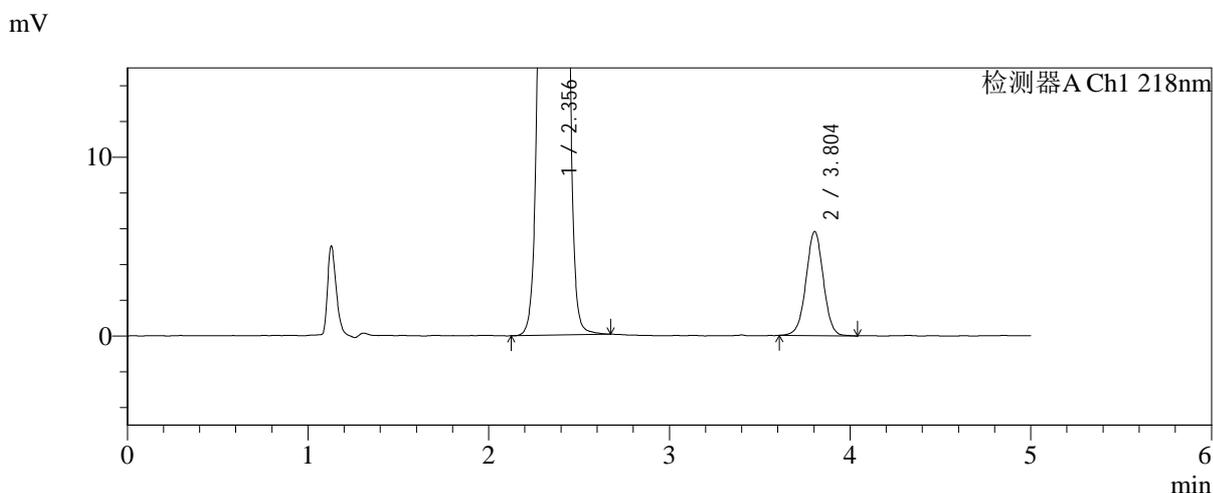
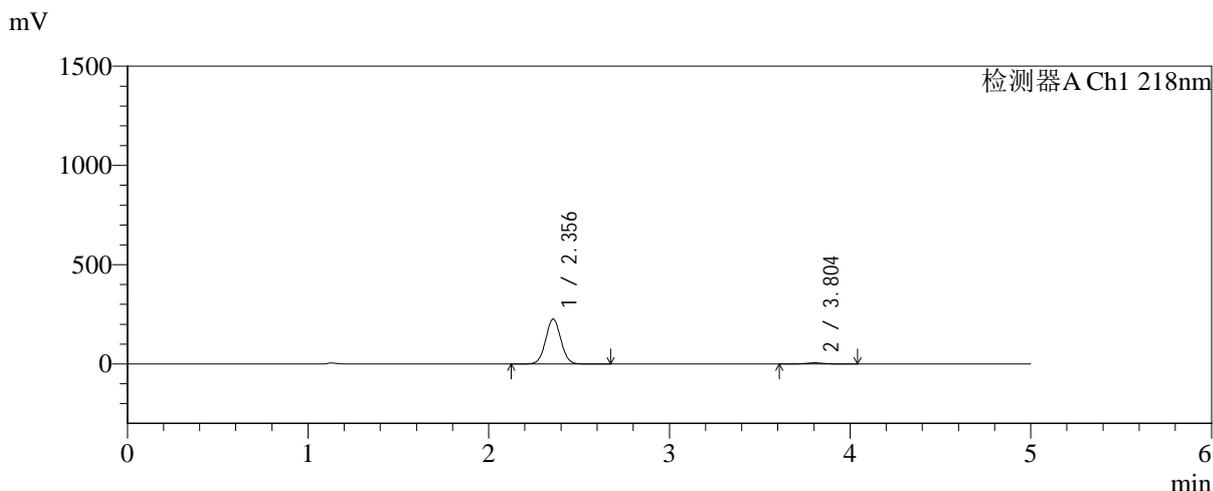
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1271023	97.079	217600	3764	1.036	--
2	3.804	38244	2.921	5766	7668	0.995	8.842
总计		1309266	100.000	223367			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2365-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:46:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1320204	97.141	225960	3762	1.036	--
2	3.804	38854	2.859	5833	7687	1.006	8.846
总计		1359058	100.000	231793			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

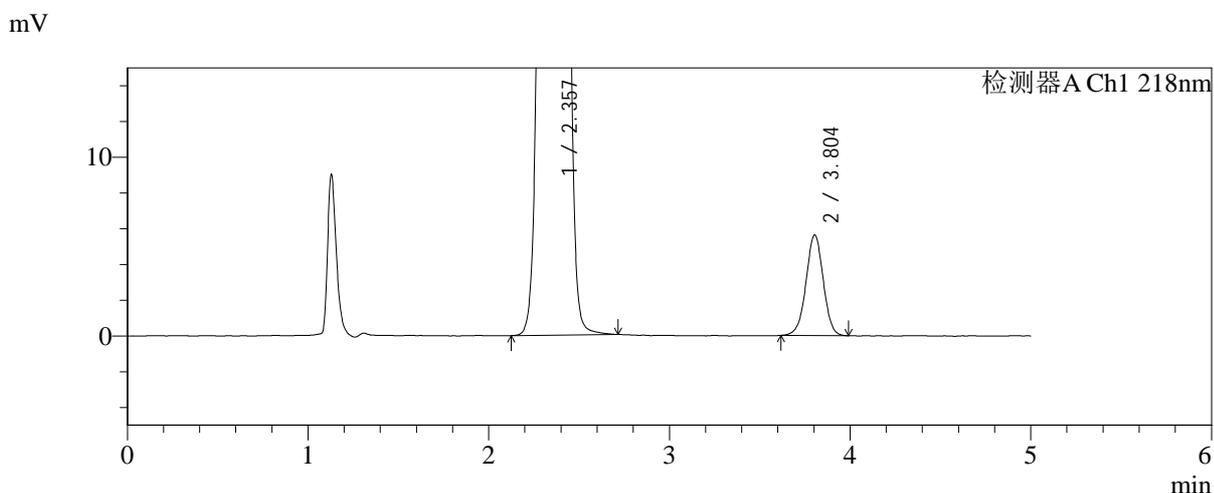
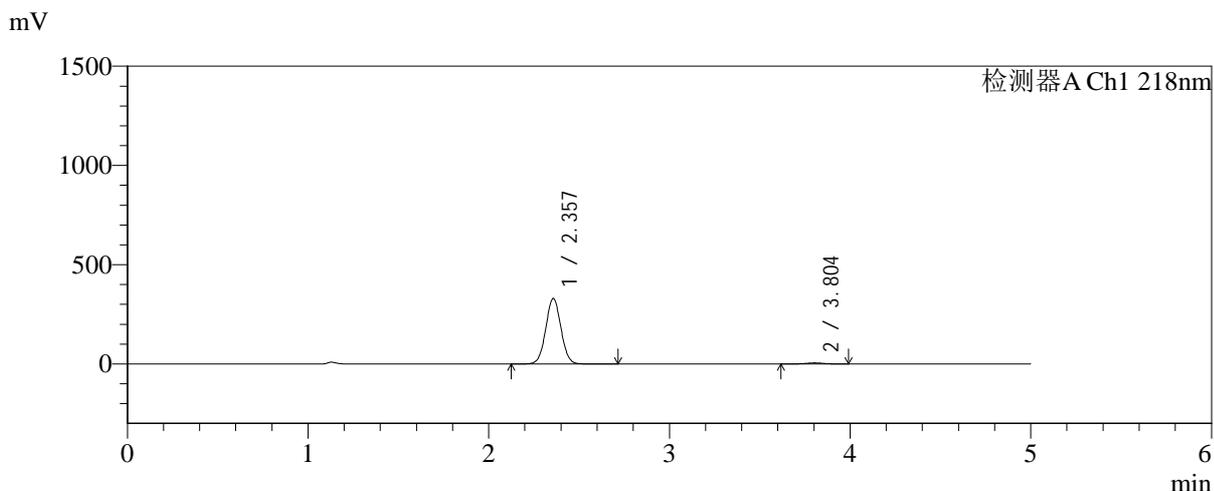


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2366-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:52:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1929770	98.102	330002	3763	1.036	--
2	3.804	37345	1.898	5637	7704	0.991	8.848
总计		1967115	100.000	335639			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

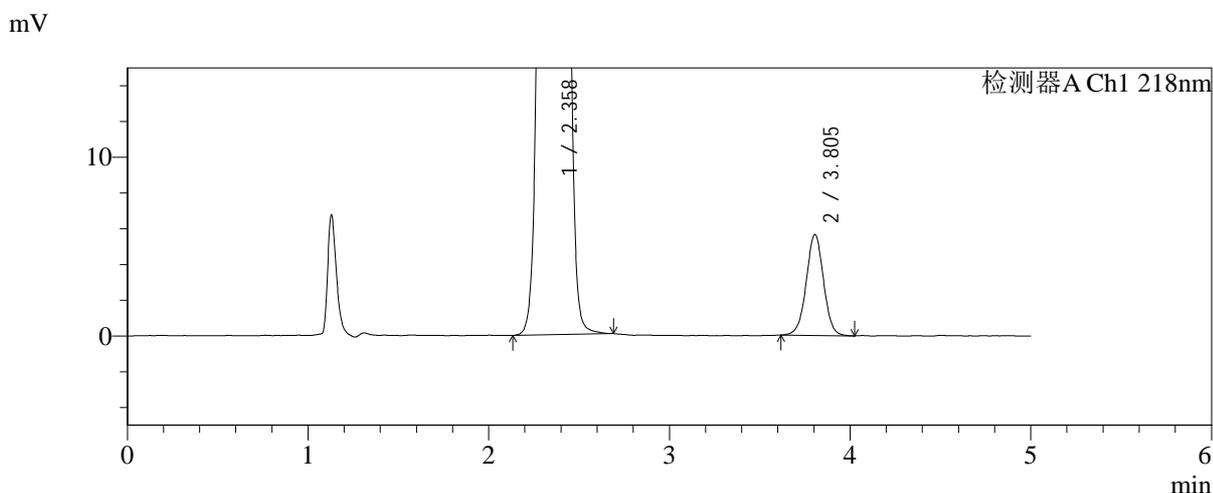
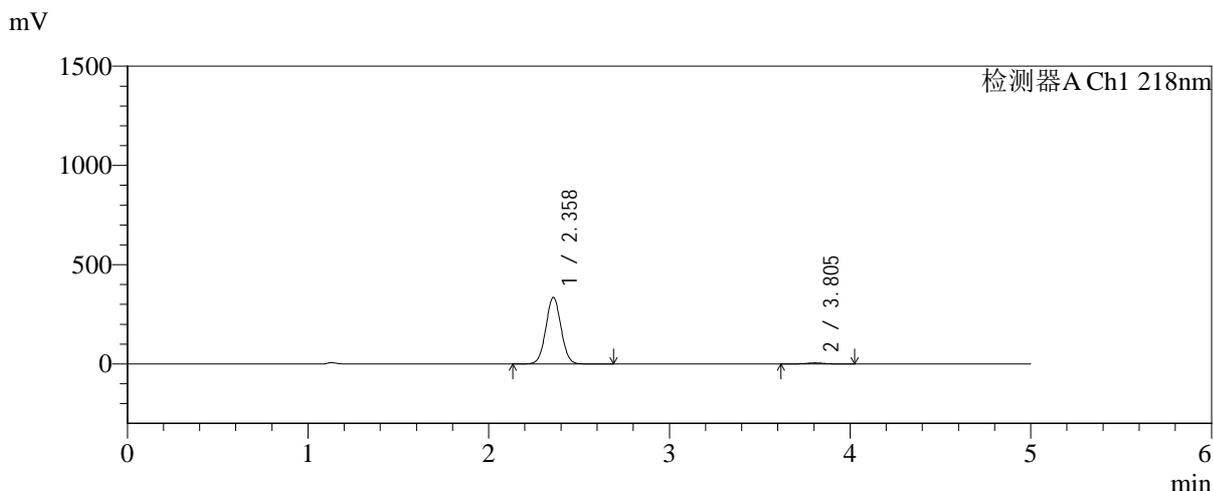


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2367-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 20:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1959131	98.114	335081	3769	1.035	--
2	3.805	37660	1.886	5655	7721	1.001	8.858
总计		1996791	100.000	340737			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

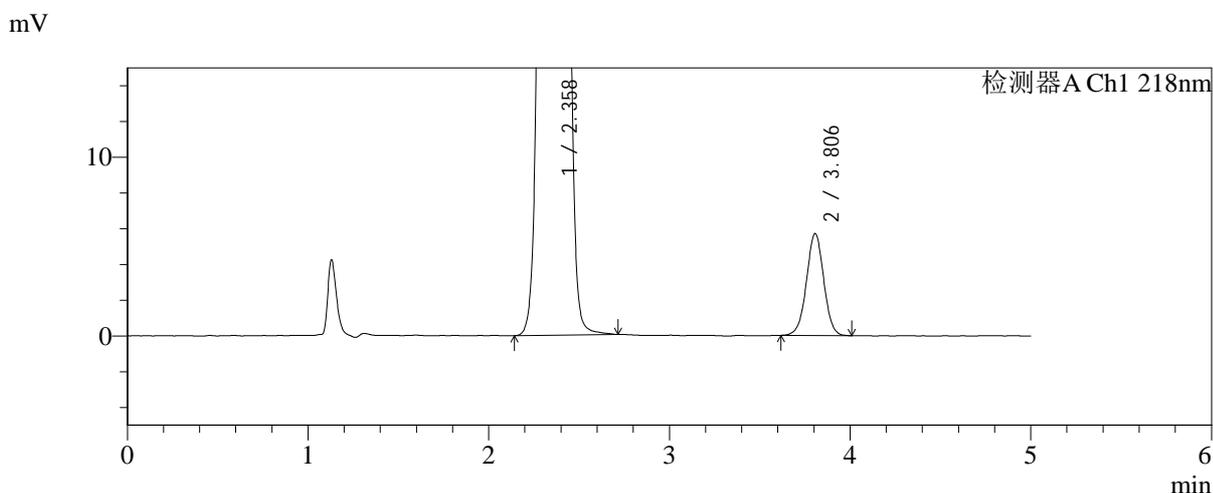
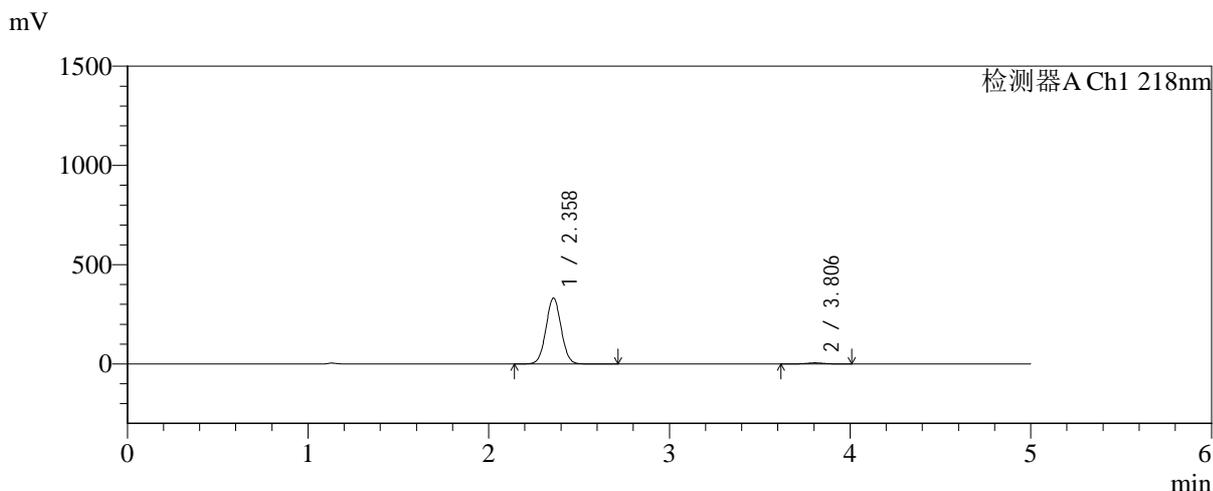


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2368-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1939893	98.081	331030	3767	1.036	--
2	3.806	37950	1.919	5709	7689	1.000	8.849
总计		1977843	100.000	336740			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

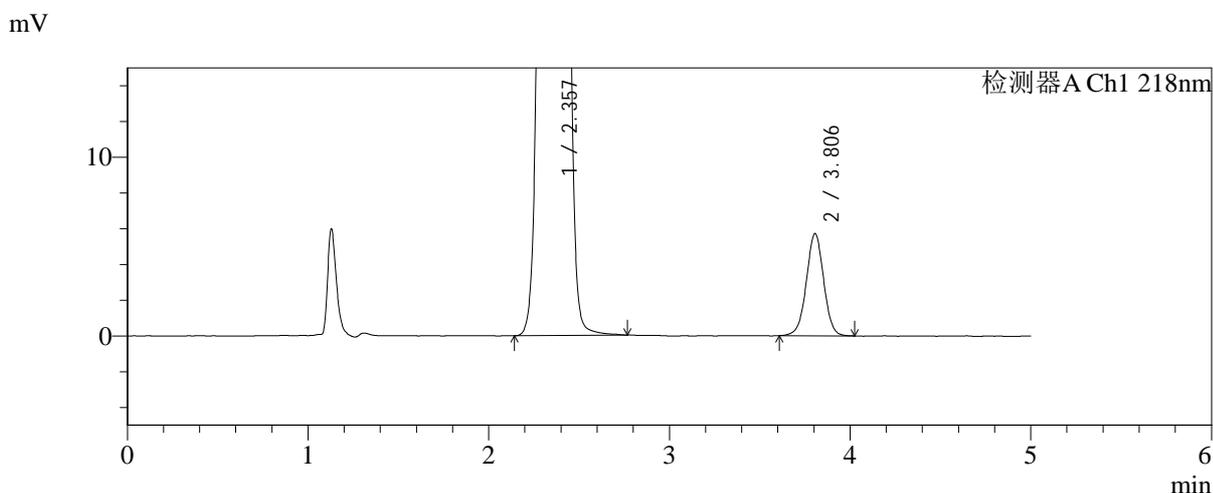
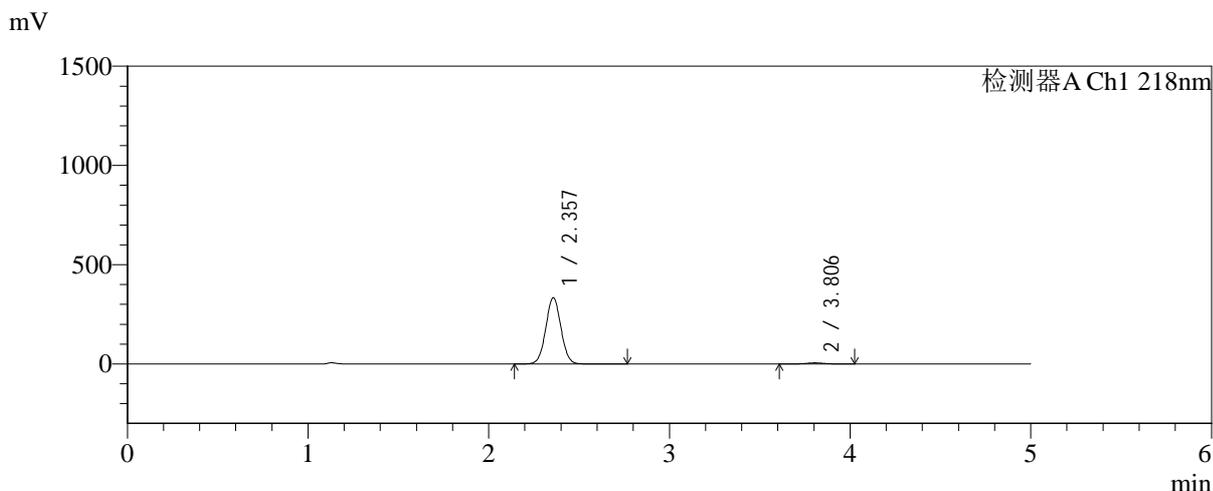


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2369-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:08:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1950309	98.082	333675	3768	1.036	--
2	3.806	38136	1.918	5725	7654	1.001	8.844
总计		1988445	100.000	339400			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

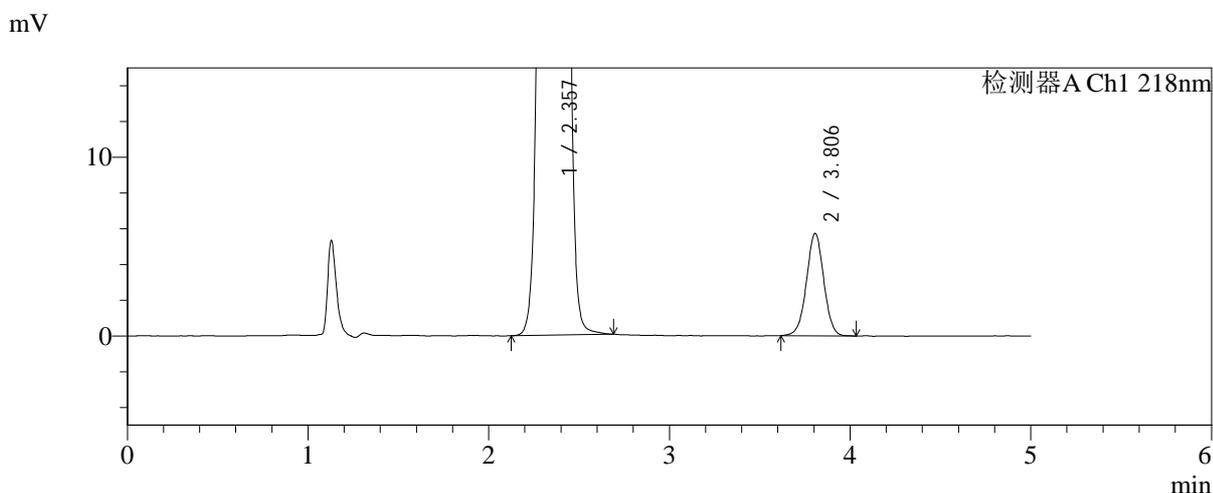
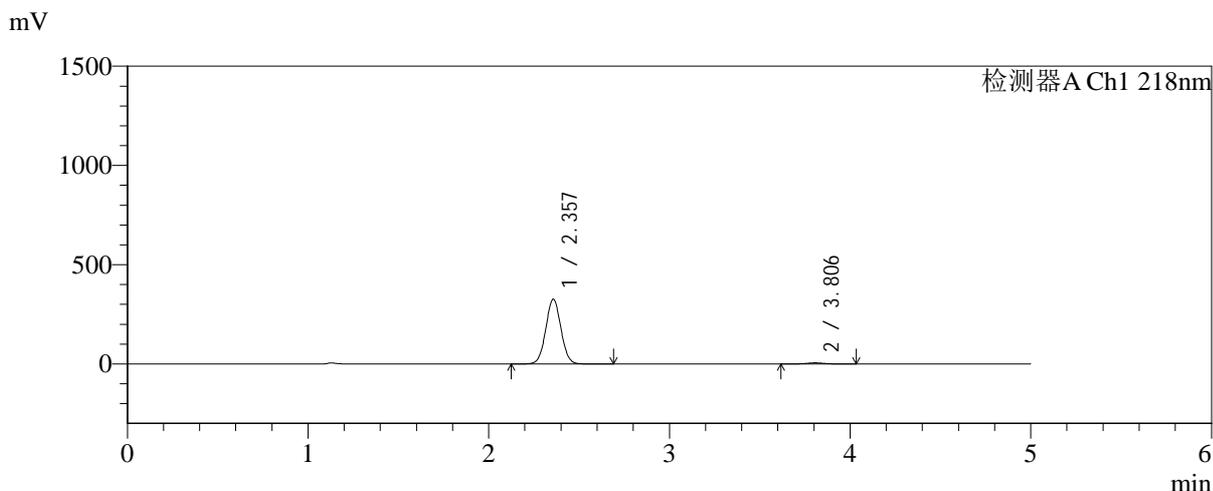


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2370-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:13:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1905806	98.034	326275	3773	1.036	--
2	3.806	38214	1.966	5738	7673	1.003	8.856
总计		1944020	100.000	332013			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

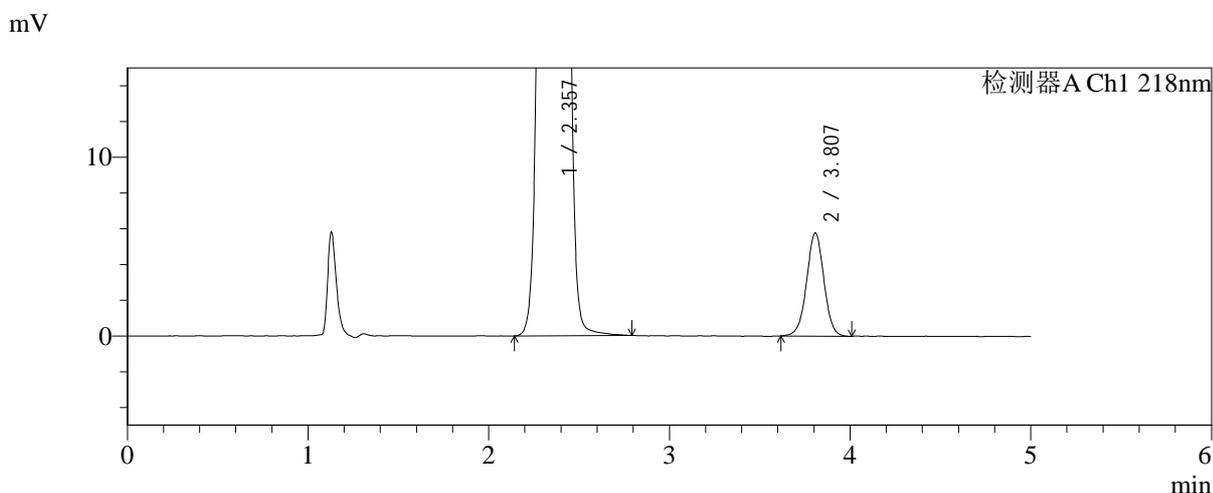
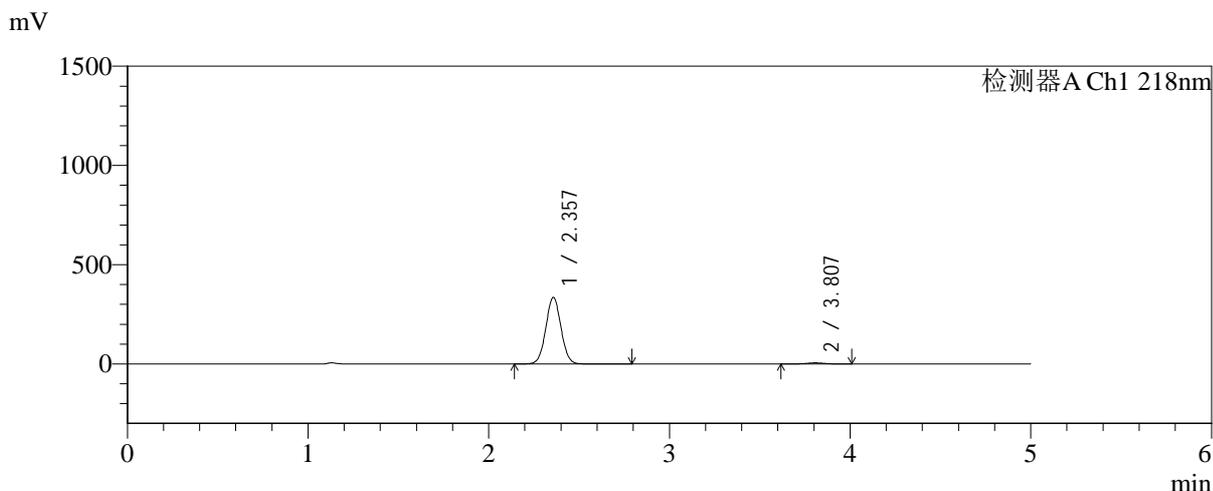


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2371-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1960996	98.073	335407	3772	1.036	--
2	3.807	38526	1.927	5776	7683	1.001	8.860
总计		1999522	100.000	341182			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

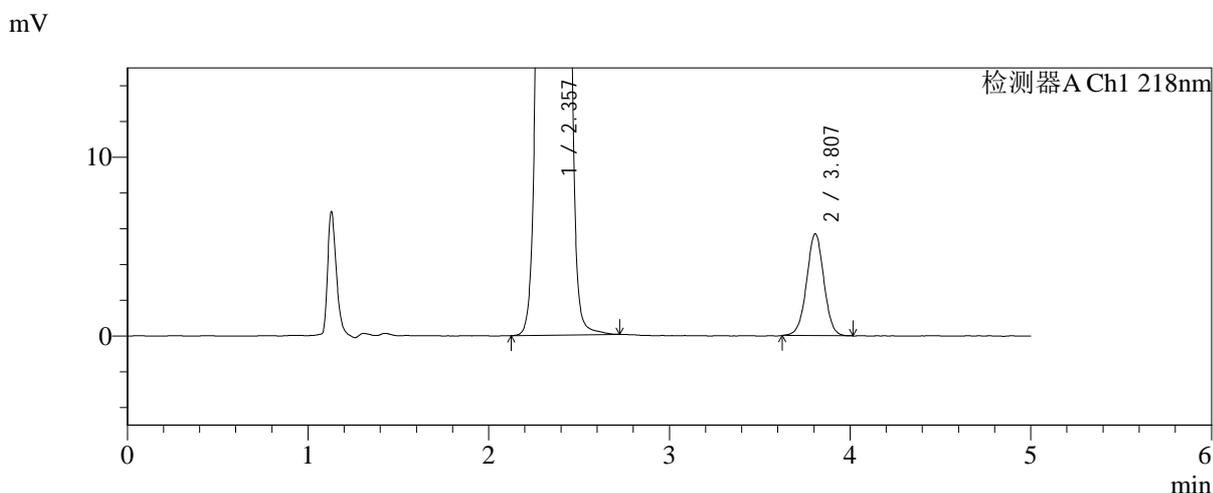
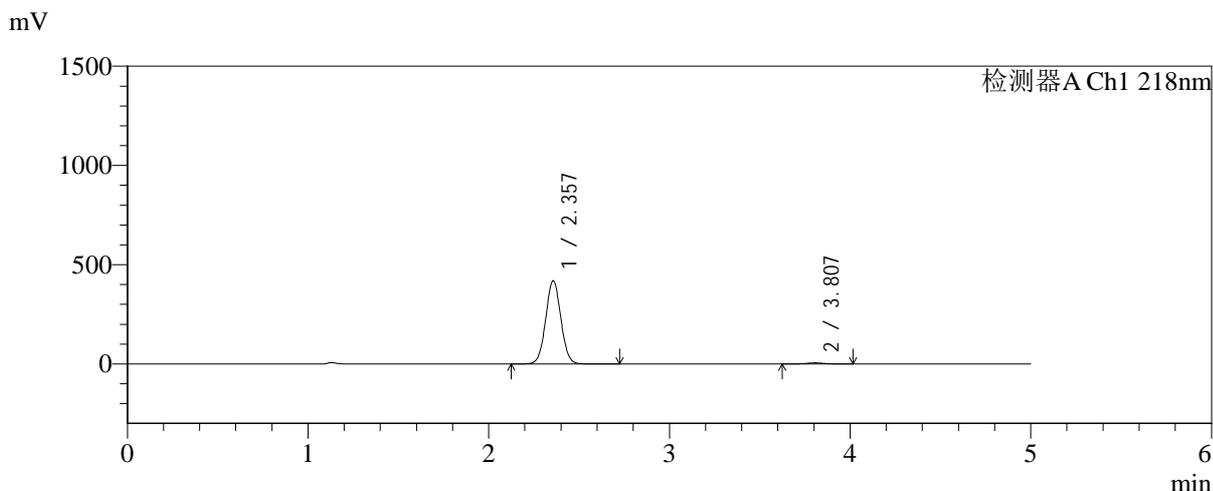


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2372-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2449051	98.478	419518	3771	1.035	--
2	3.807	37858	1.522	5700	7748	1.004	8.884
总计		2486909	100.000	425218			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

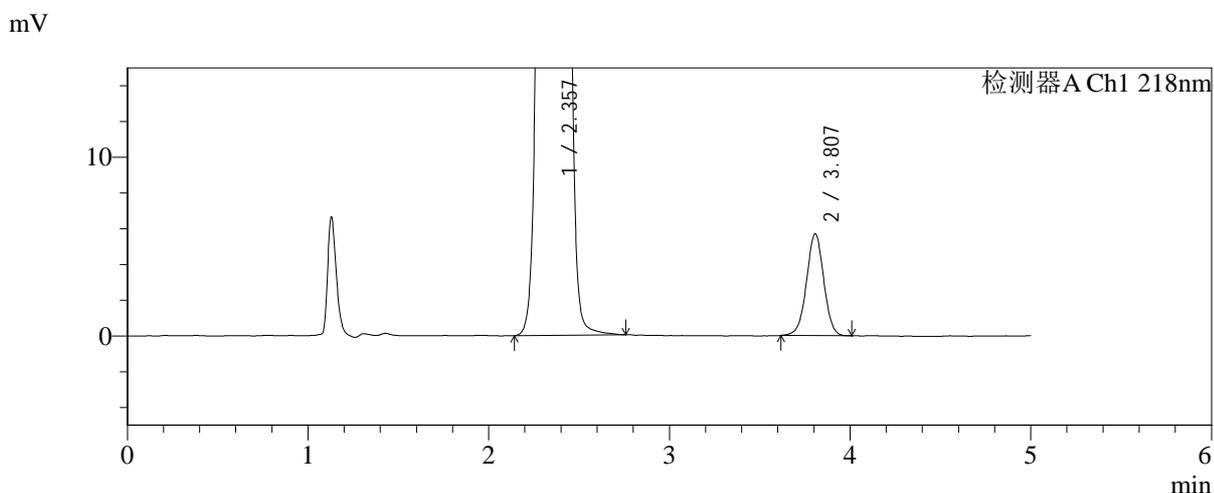
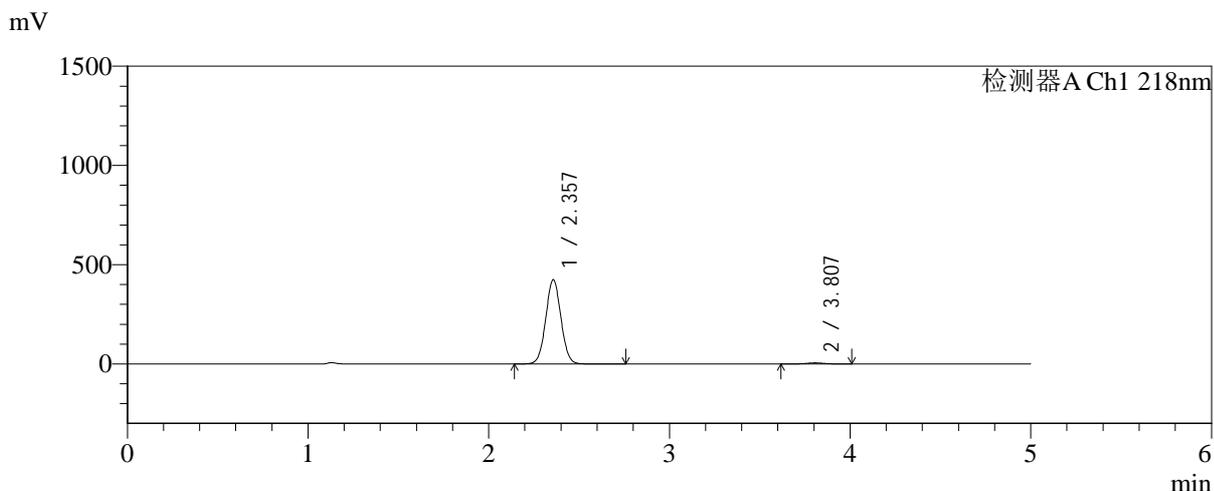


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2373-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:29:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2480516	98.498	424455	3770	1.035	--
2	3.807	37837	1.502	5704	7715	0.998	8.869
总计		2518353	100.000	430160			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

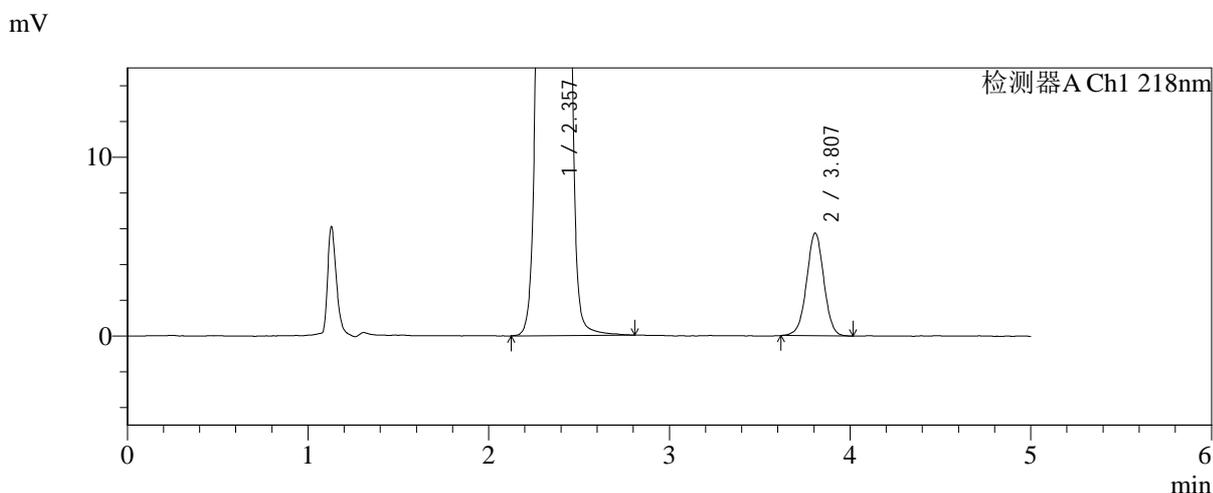
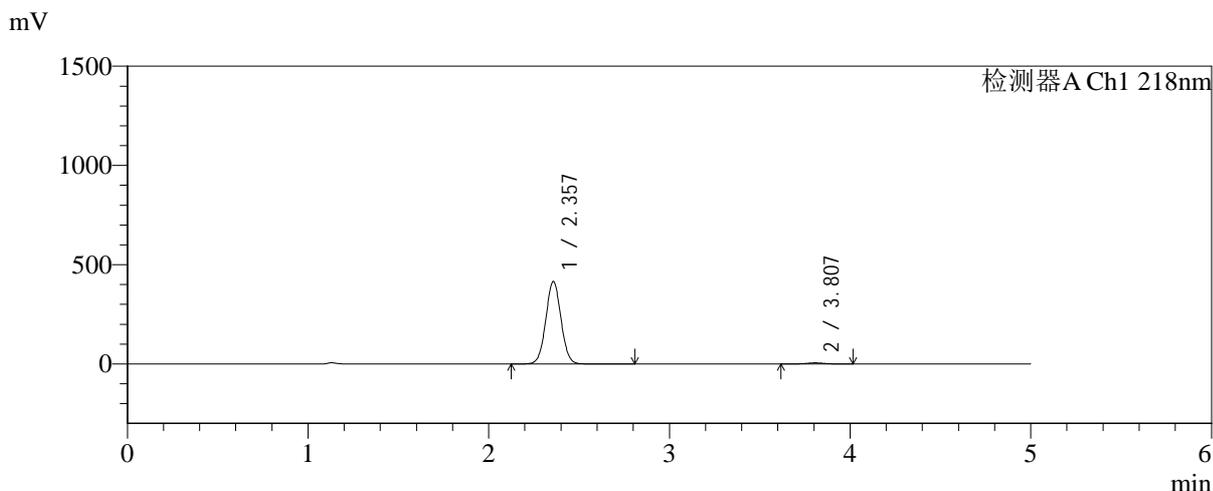


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2374-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2428290	98.451	415405	3775	1.035	--
2	3.807	38206	1.549	5757	7727	1.005	8.873
总计		2466496	100.000	421162			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

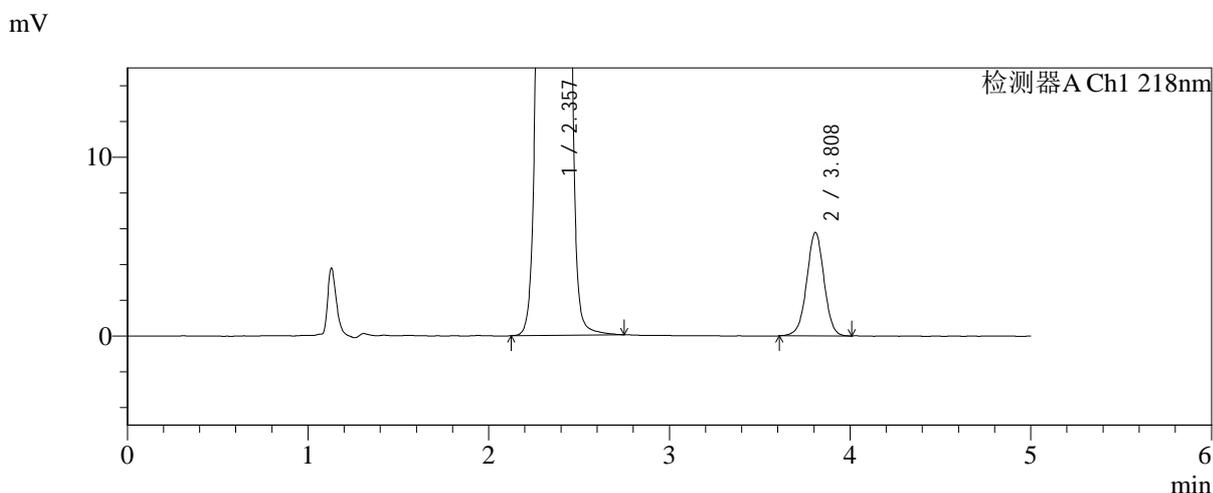
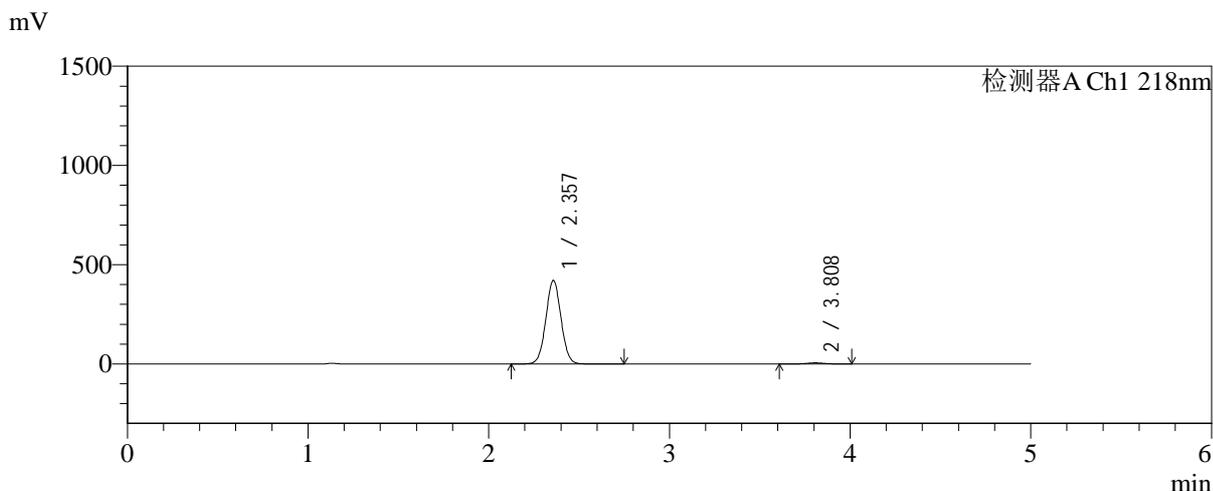


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2375-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2458205	98.454	420618	3777	1.035	--
2	3.808	38610	1.546	5787	7652	0.997	8.855
总计		2496816	100.000	426405			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

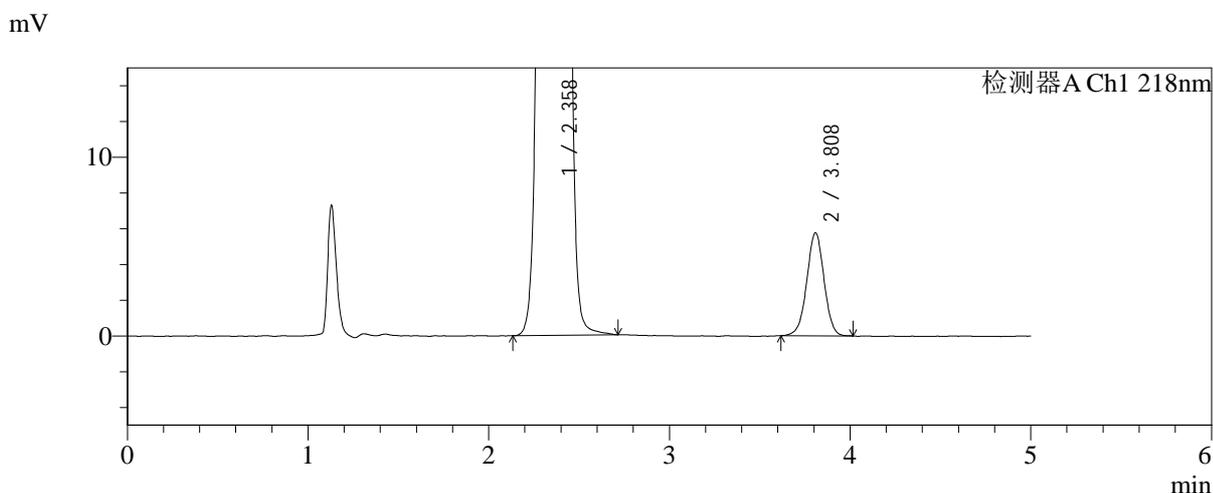
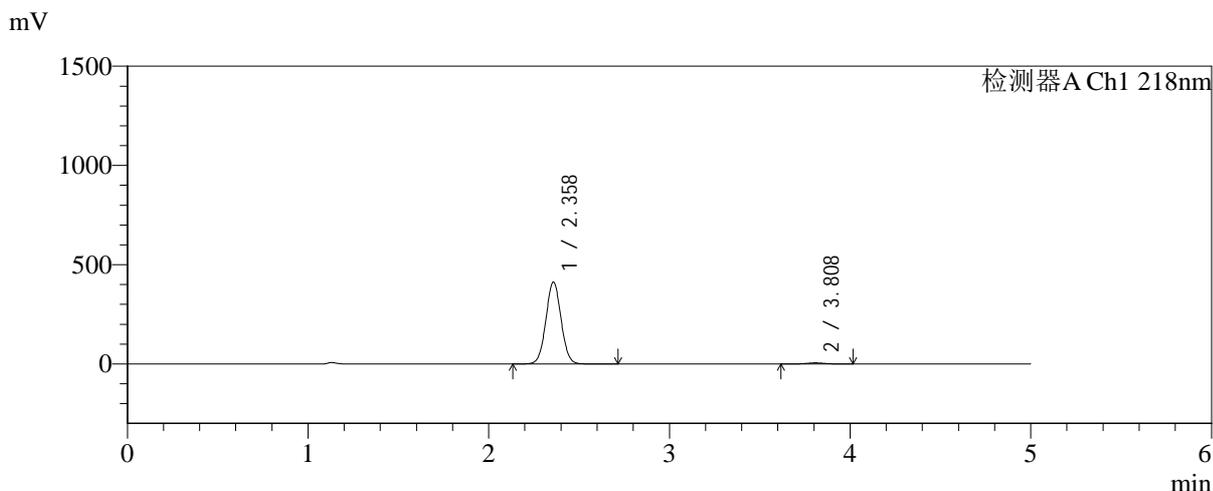


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2376-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

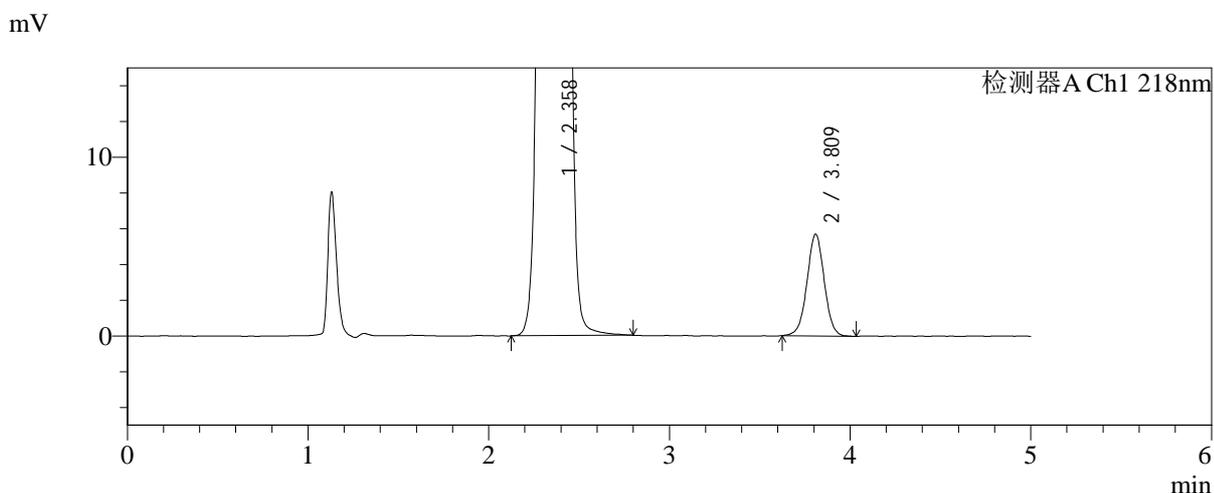
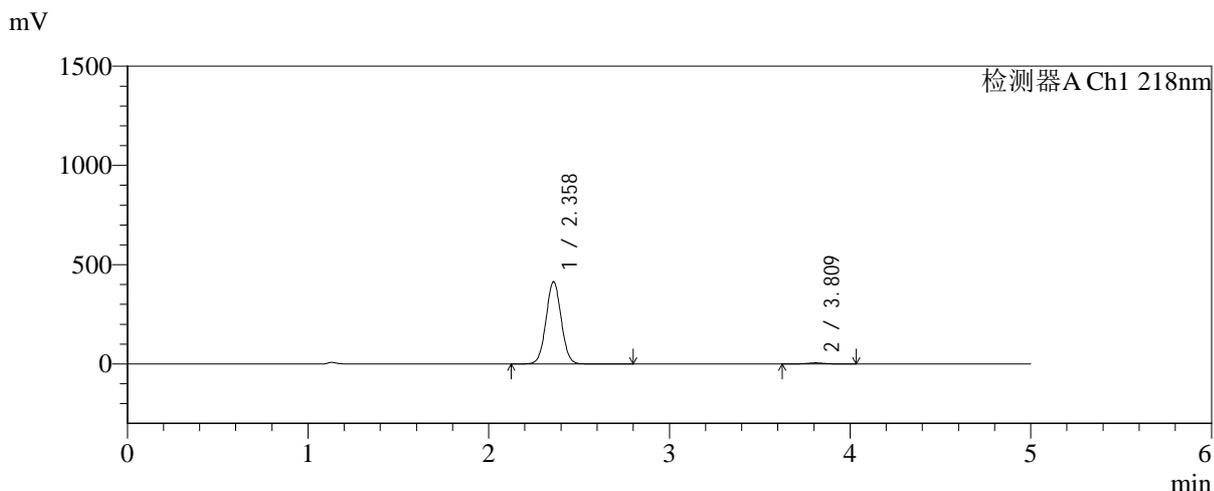
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2410940	98.435	412264	3774	1.036	--
2	3.808	38336	1.565	5756	7708	0.994	8.870
总计		2449276	100.000	418021			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2377-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:51:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

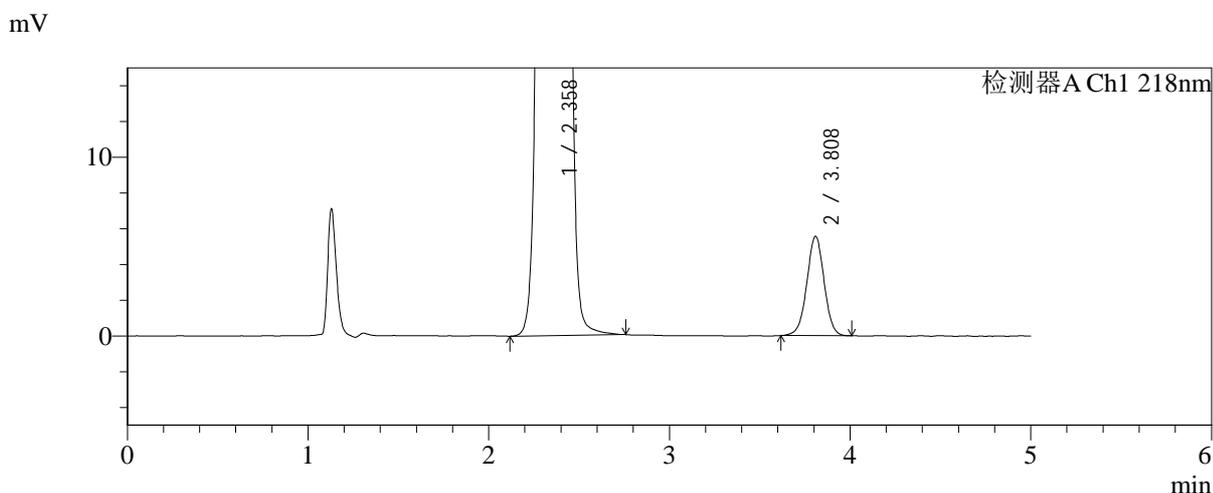
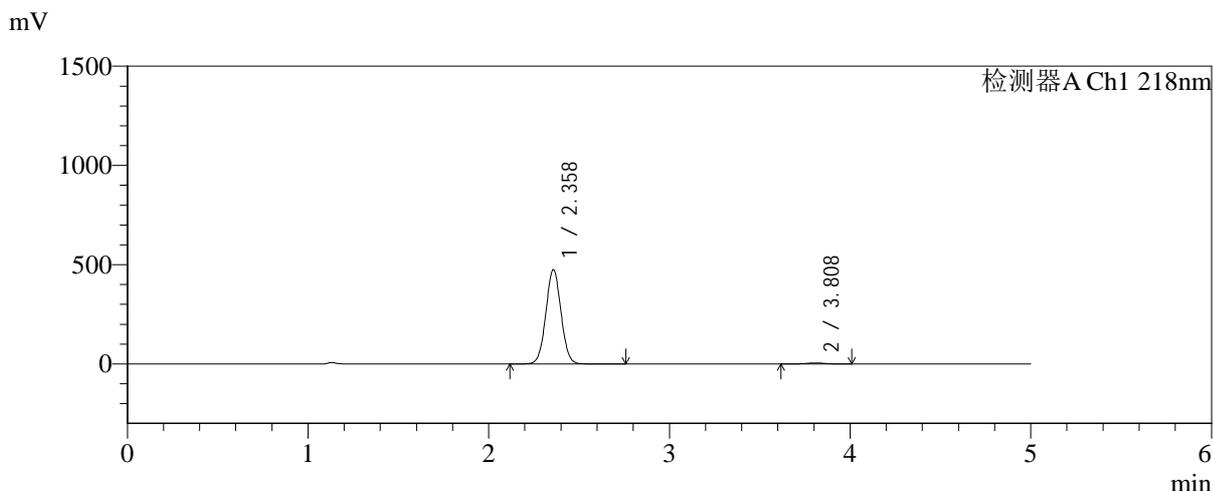
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2421183	98.462	413465	3780	1.035	--
2	3.809	37828	1.538	5677	7670	1.011	8.861
总计		2459011	100.000	419143			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2378-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 21:56:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2775170	98.686	474663	3774	1.035	--
2	3.808	36947	1.314	5550	7694	1.000	8.869
总计		2812117	100.000	480213			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

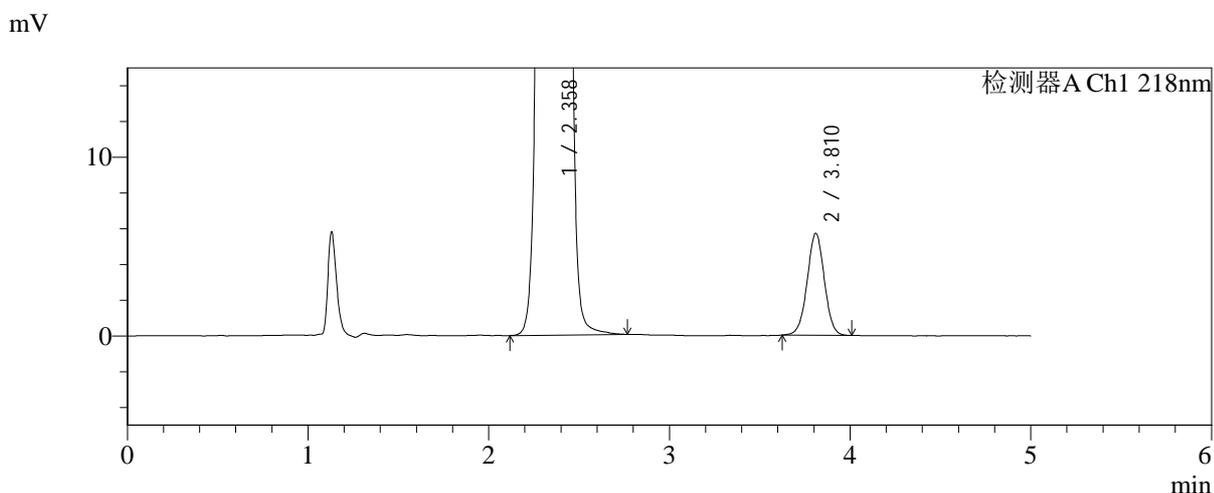
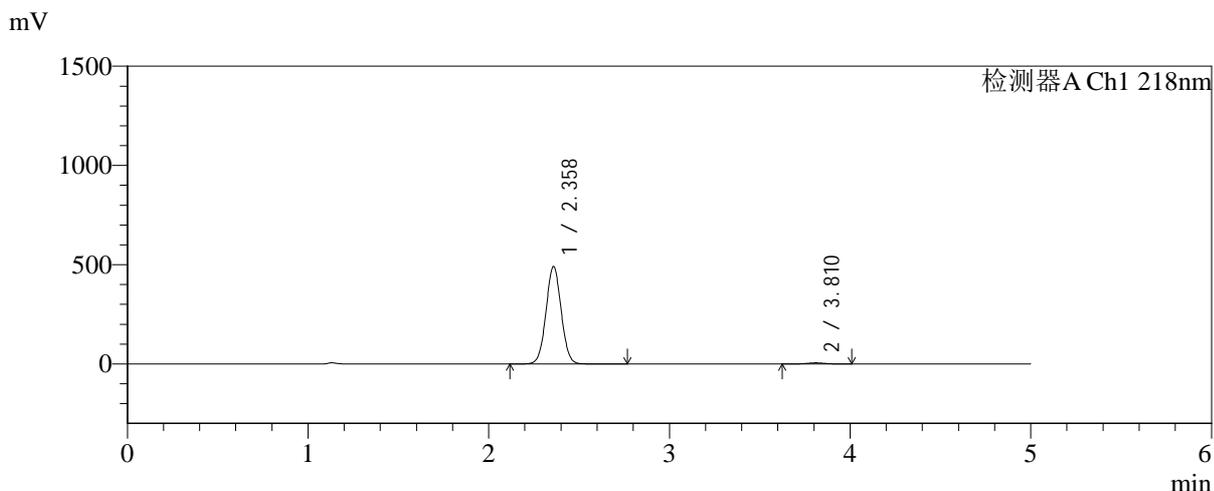


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2379-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

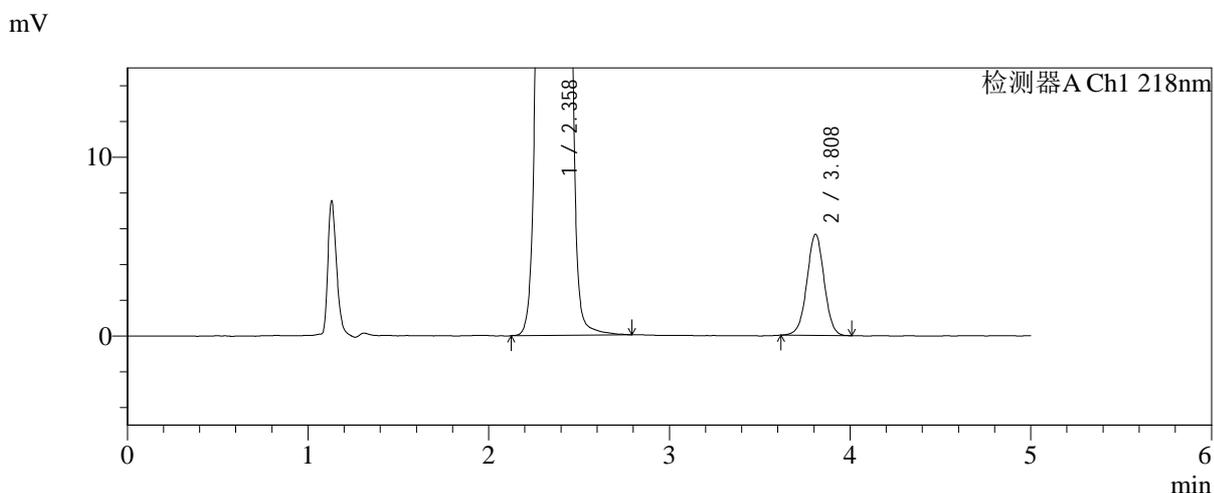
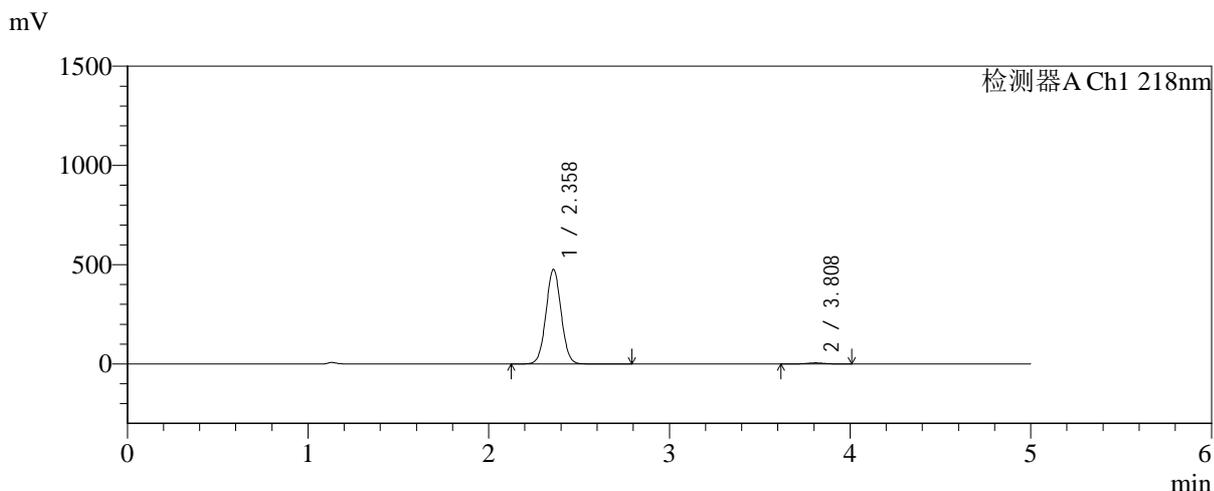
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2868218	98.704	489543	3774	1.035	--
2	3.810	37663	1.296	5692	7751	1.005	8.887
总计		2905881	100.000	495234			

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-pH6.8介质-36 -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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2380-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

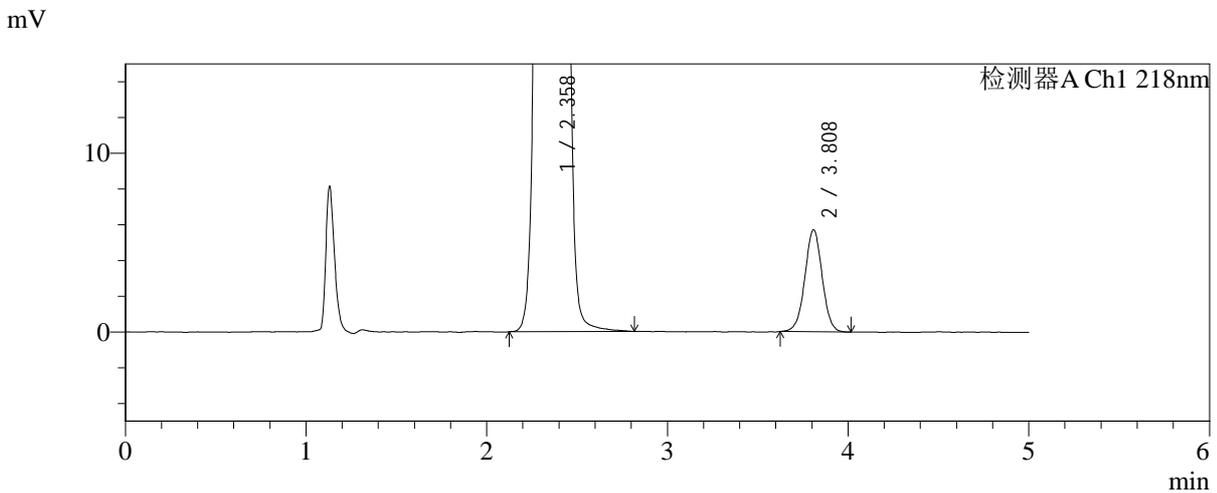
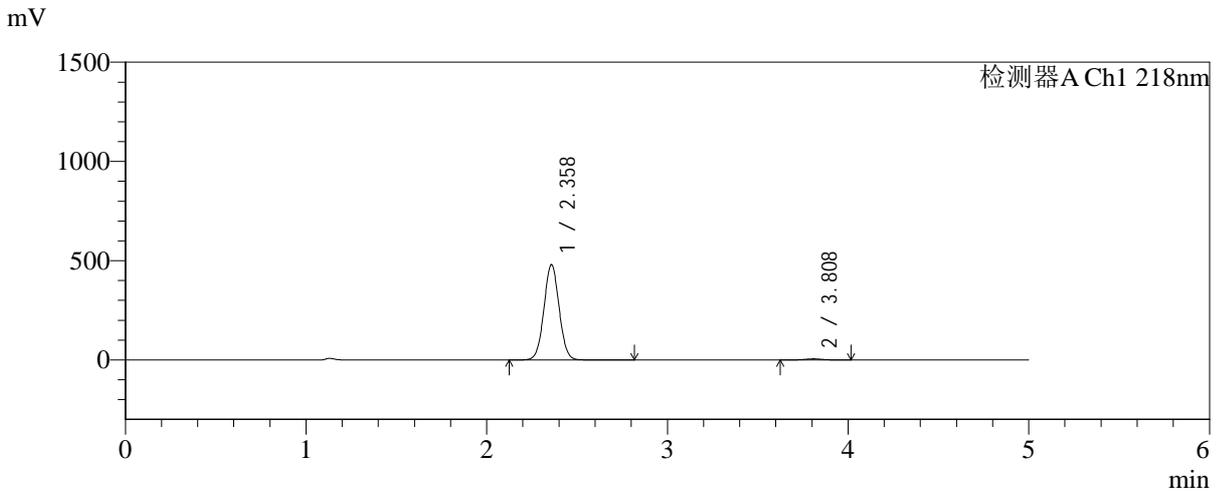
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2780631	98.665	475182	3777	1.035	--
2	3.808	37622	1.335	5651	7720	1.003	8.874
总计		2818253	100.000	480833			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2381-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:19:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2806142	98.663	479444	3776	1.036	--
2	3.808	38038	1.337	5706	7700	1.008	8.868
总计		2844180	100.000	485150			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

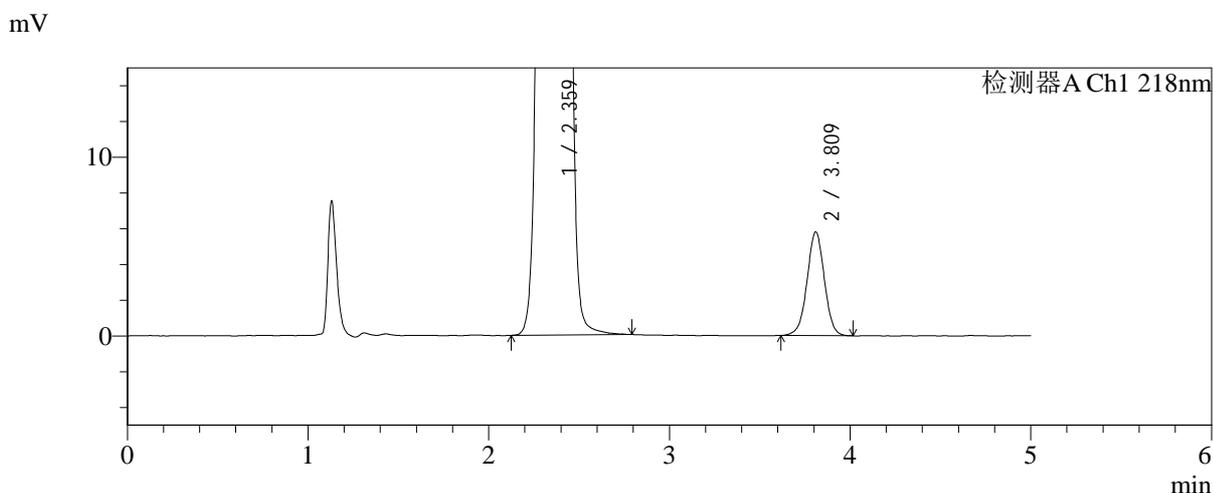
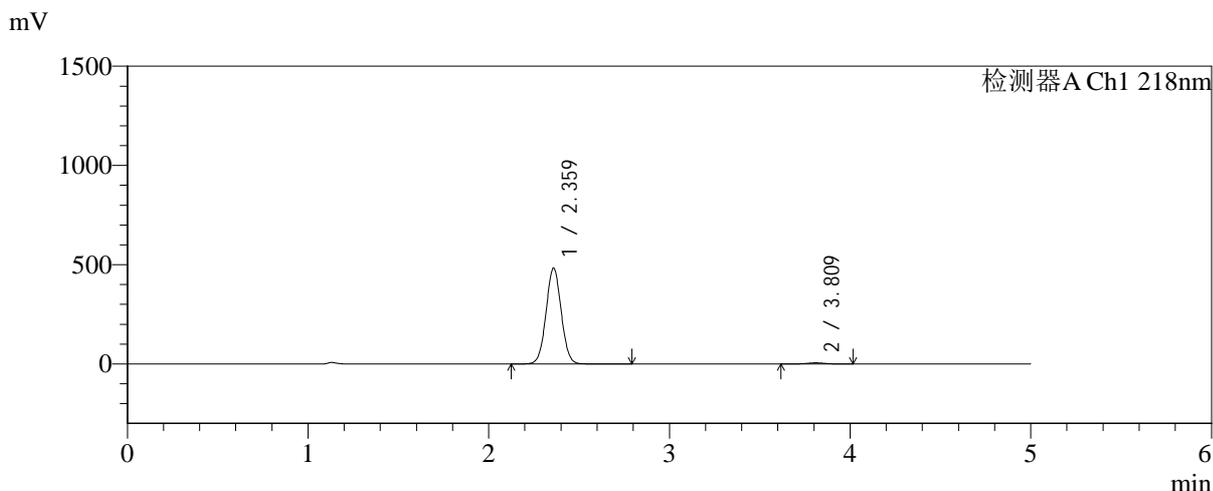


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2382-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:18:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2818623	98.648	481183	3779	1.036	--
2	3.809	38632	1.352	5781	7678	0.997	8.864
总计		2857255	100.000	486964			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

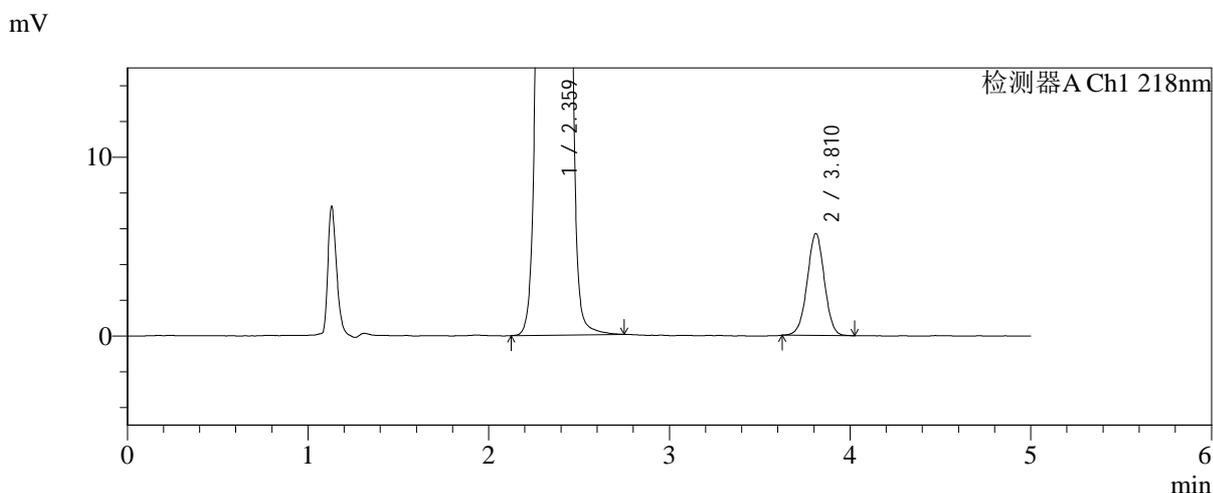
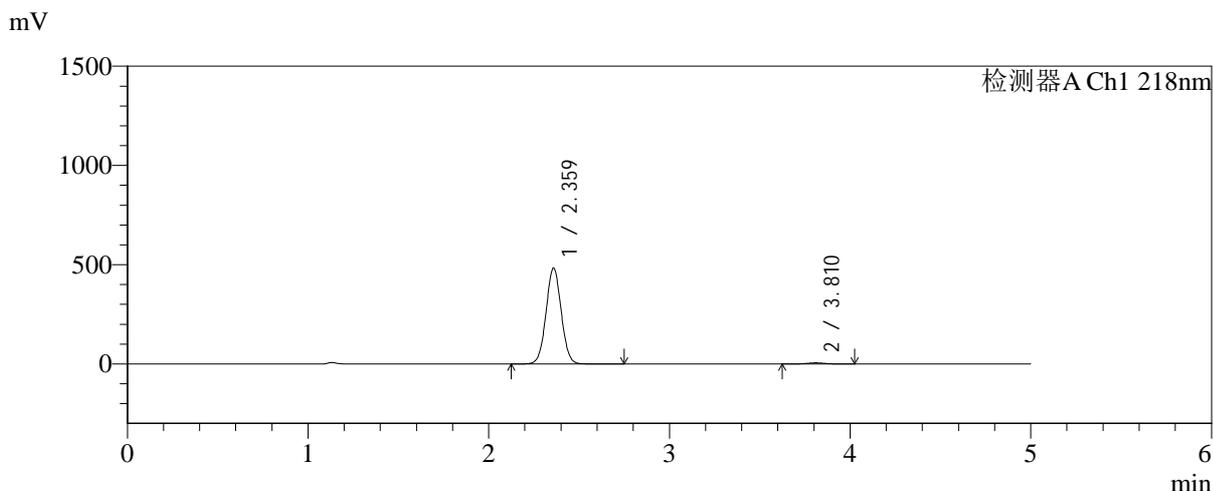


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2383-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:23:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2821008	98.683	481570	3777	1.035	--
2	3.810	37645	1.317	5690	7755	0.996	8.891
总计		2858653	100.000	487260			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

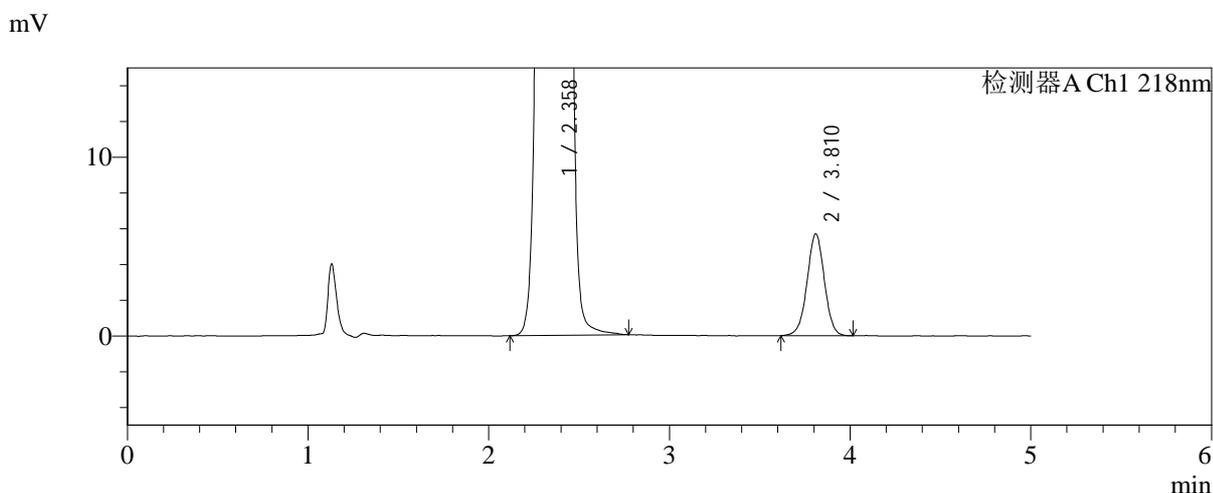
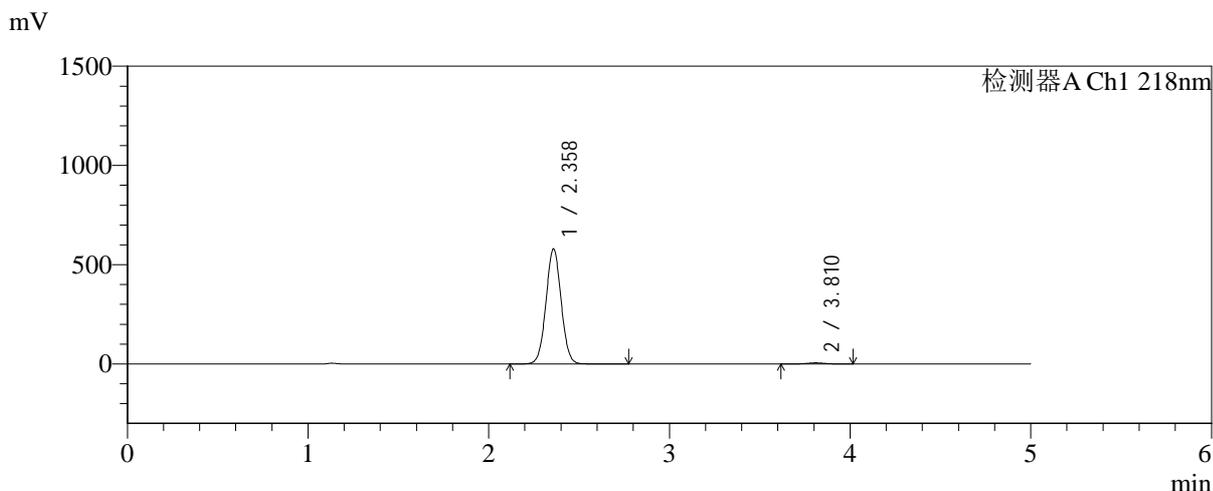


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2384-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:29:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3387086	98.891	578601	3776	1.035	--
2	3.810	37981	1.109	5682	7648	0.997	8.858
总计		3425067	100.000	584283			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

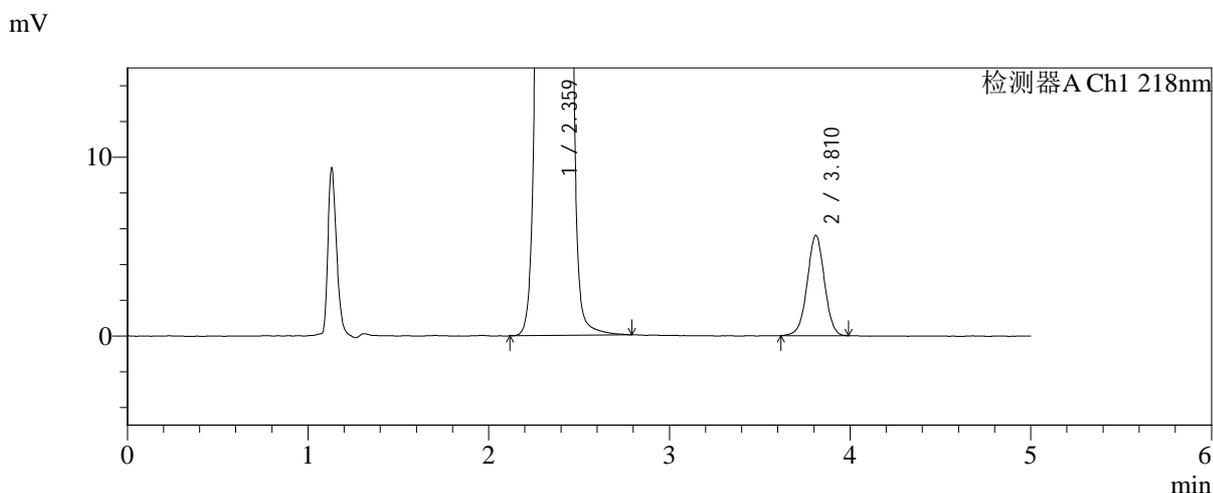
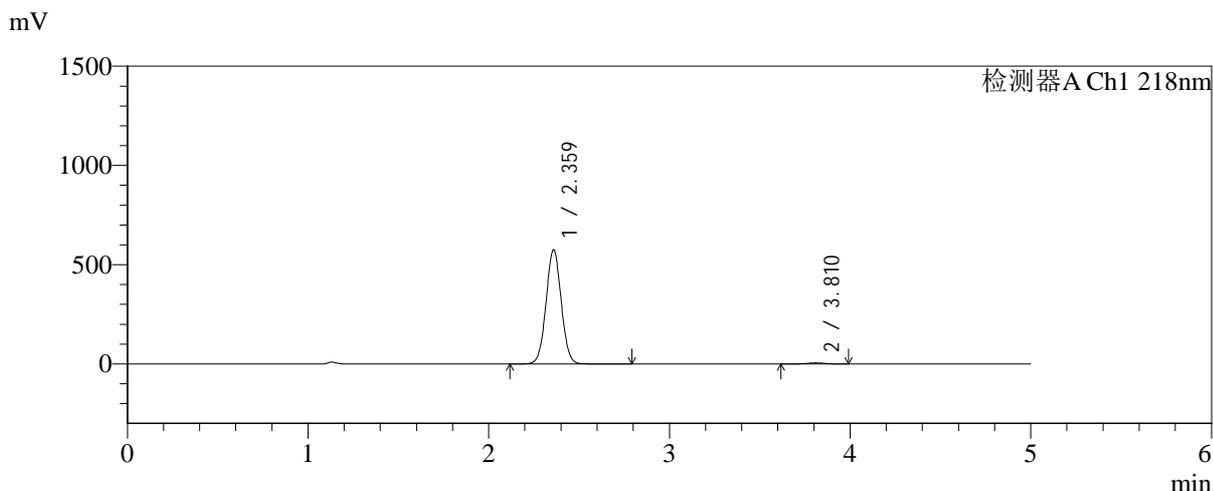


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2385-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:34:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3359862	98.906	573226	3773	1.035	--
2	3.810	37171	1.094	5599	7733	0.998	8.881
总计		3397032	100.000	578825			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

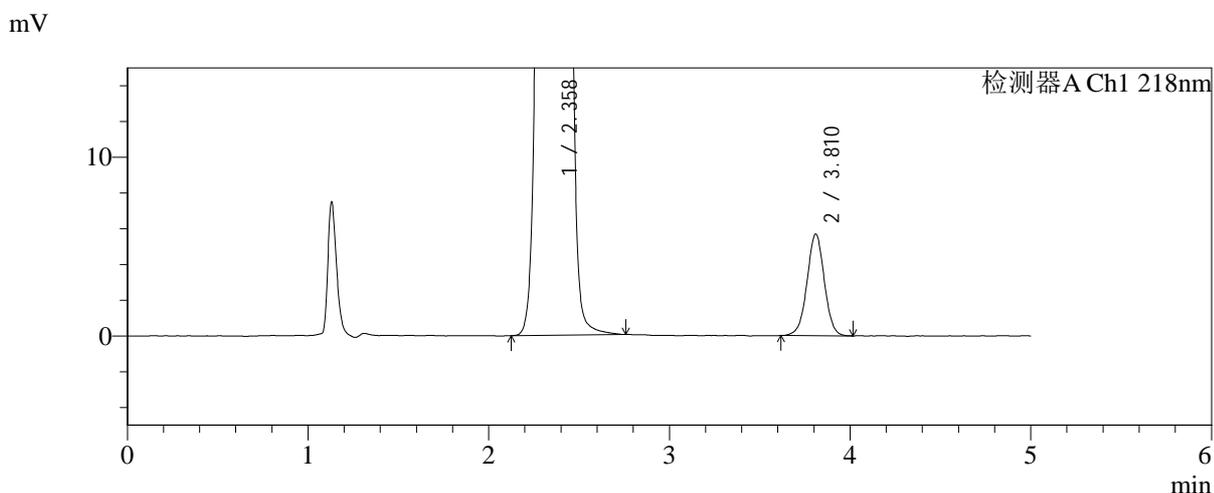
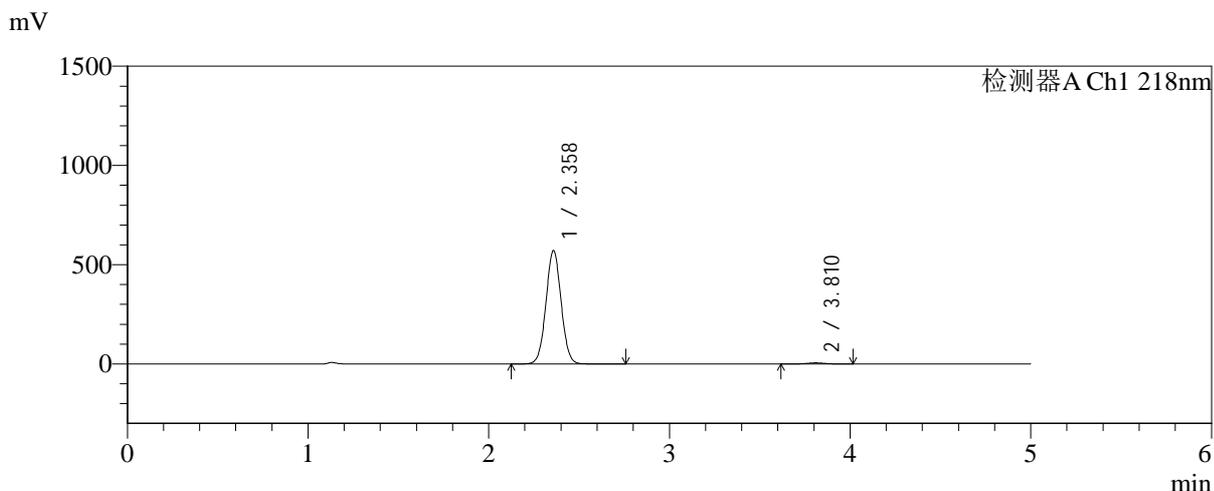


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2386-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:39:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3338341	98.881	570359	3775	1.035	--
2	3.810	37790	1.119	5668	7745	1.003	8.887
总计		3376131	100.000	576027			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

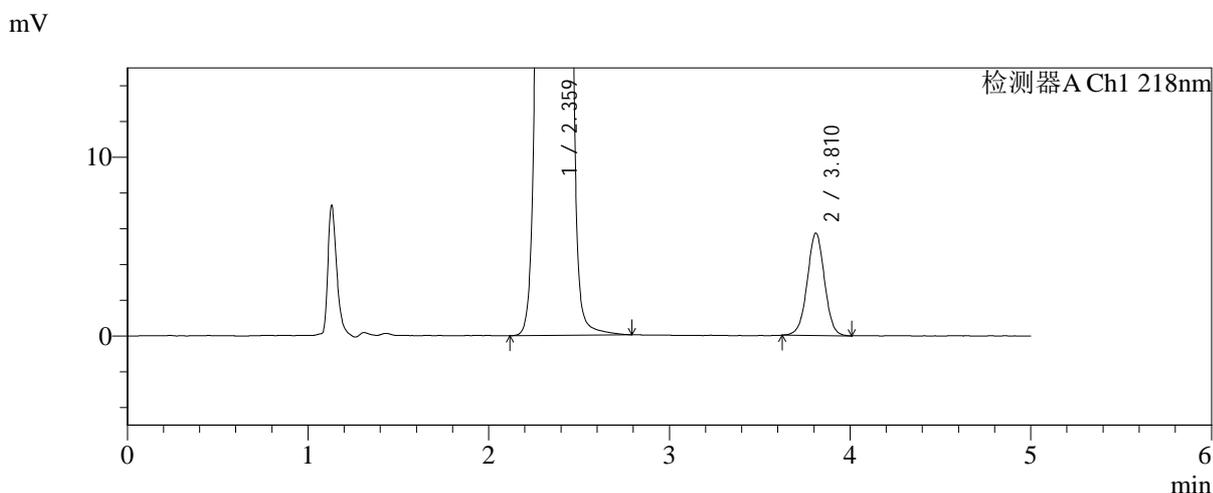
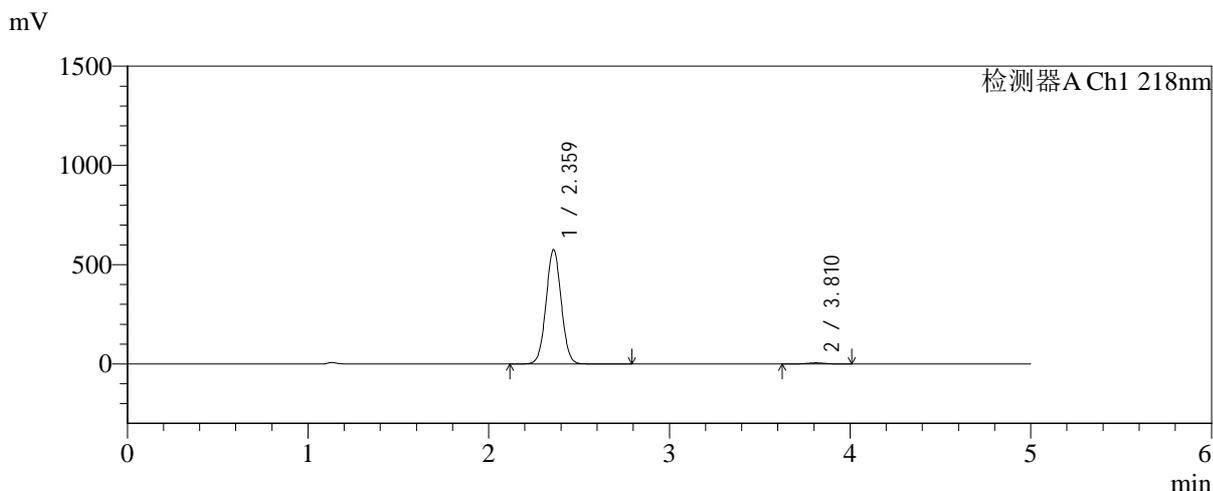


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2387-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

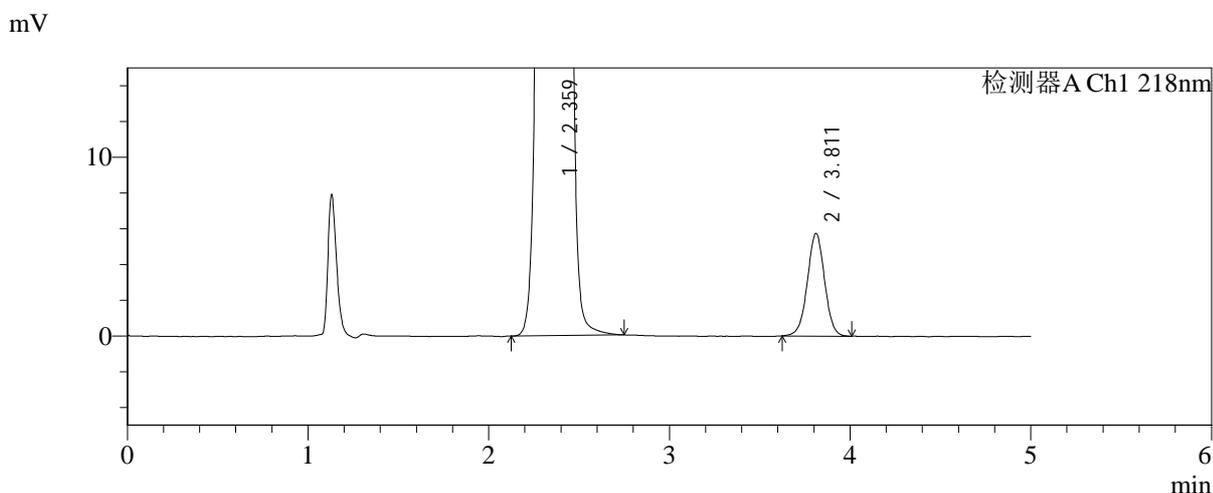
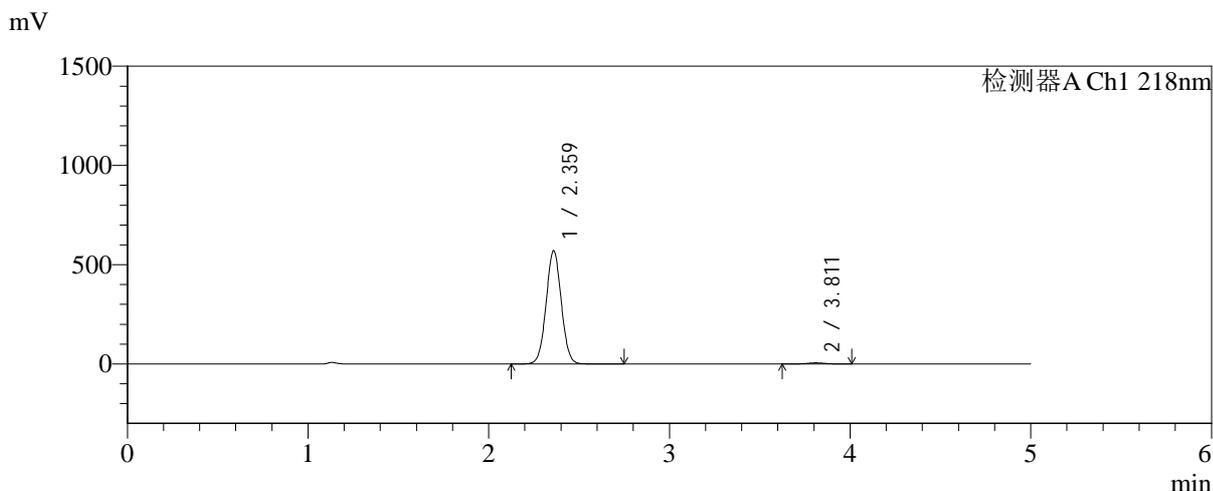
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3365248	98.884	574403	3776	1.035	--
2	3.810	37981	1.116	5718	7729	1.006	8.883
总计		3403229	100.000	580121			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2388-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3331132	98.870	568035	3781	1.035	--
2	3.811	38067	1.130	5734	7736	1.002	8.887
总计		3369199	100.000	573769			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

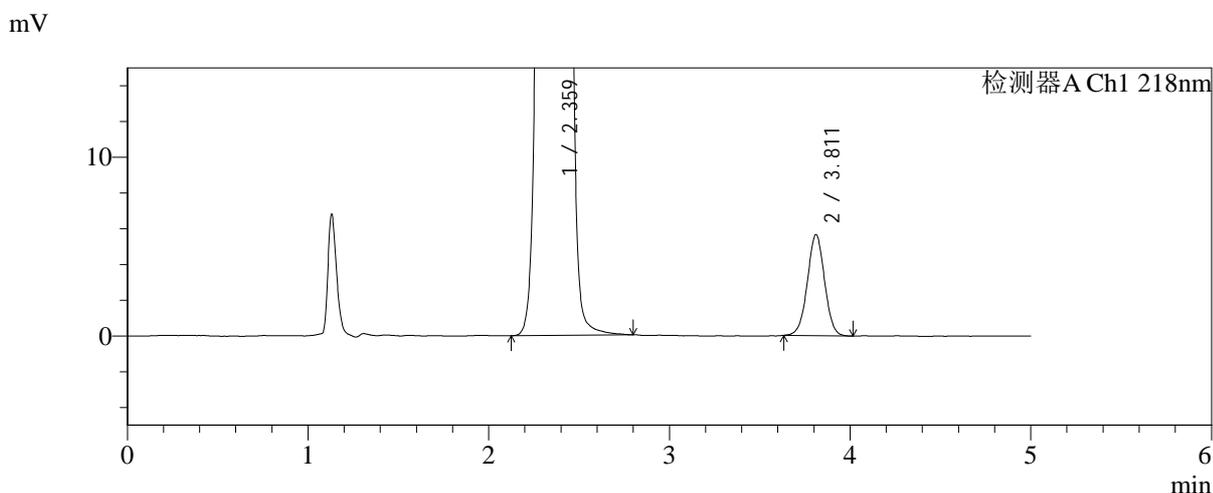
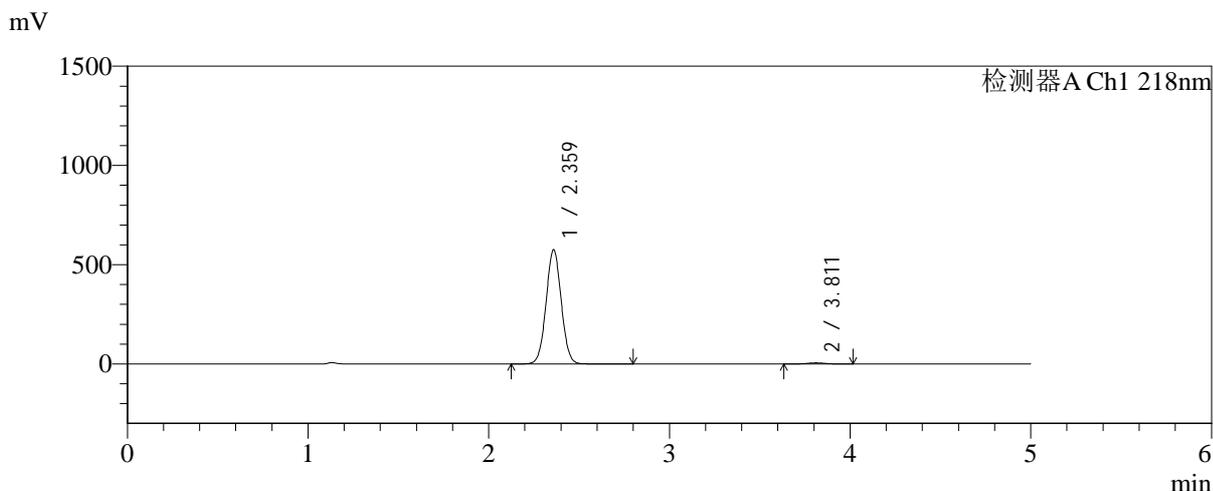


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2389-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 22:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3359322	98.899	572942	3777	1.035	--
2	3.811	37408	1.101	5650	7711	1.007	8.878
总计		3396731	100.000	578592			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

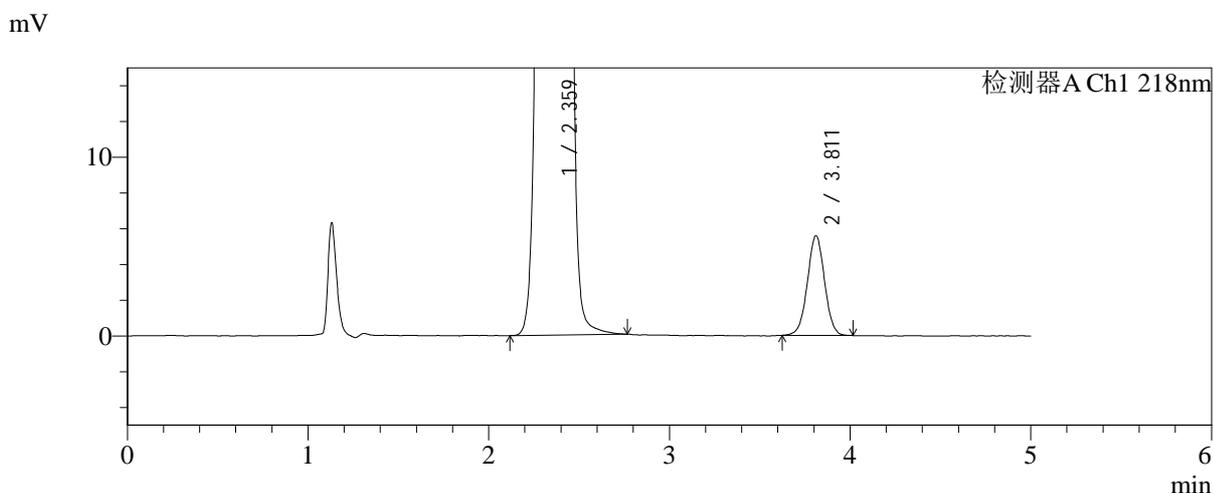
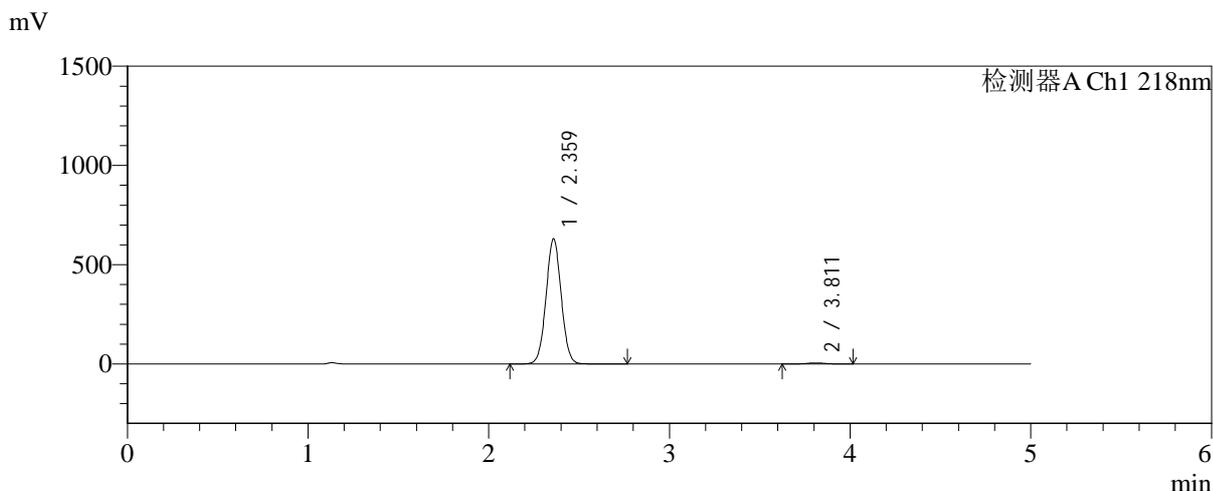


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2390-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:02:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3678349	99.007	628263	3781	1.035	--
2	3.811	36889	0.993	5570	7802	1.012	8.911
总计		3715237	100.000	633833			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

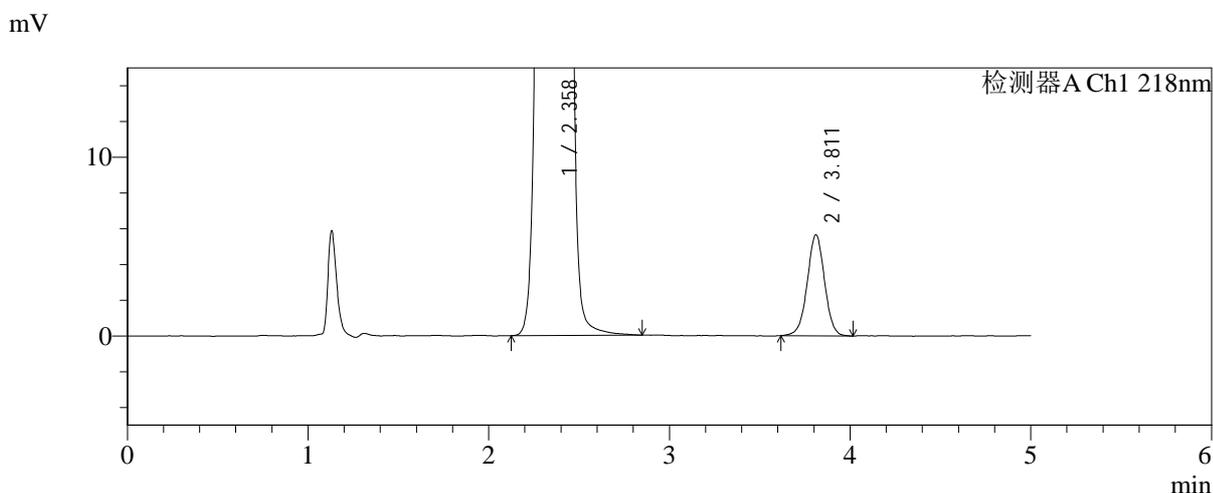
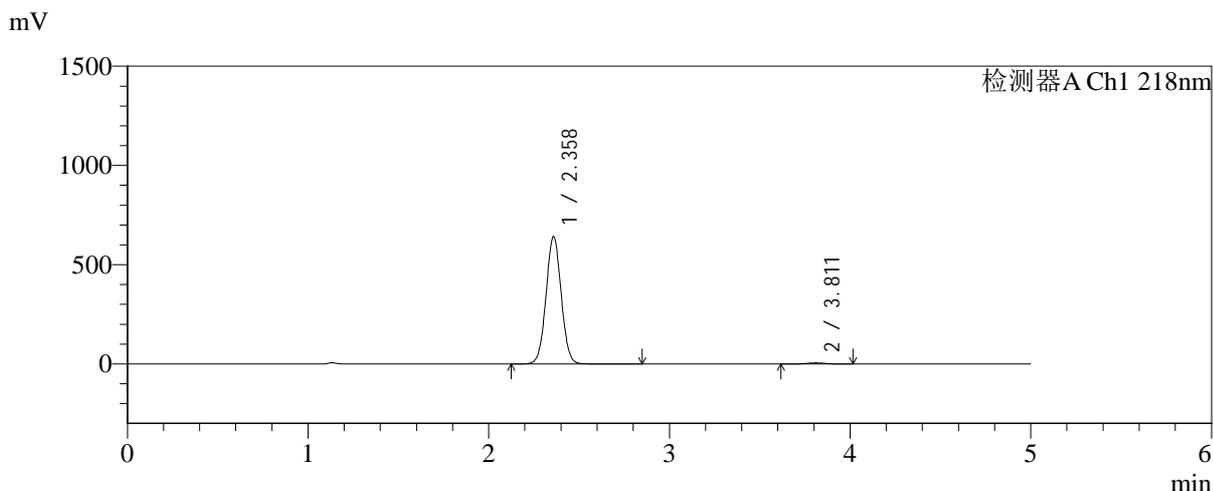


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2391-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:08:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3746174	99.004	639770	3780	1.035	--
2	3.811	37682	0.996	5646	7697	1.002	8.877
总计		3783855	100.000	645416			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

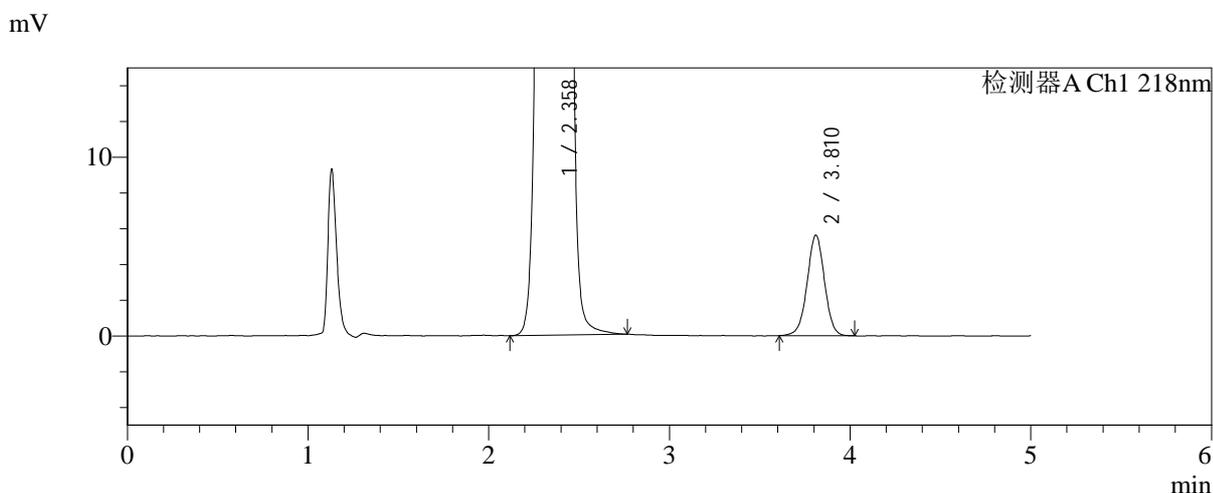
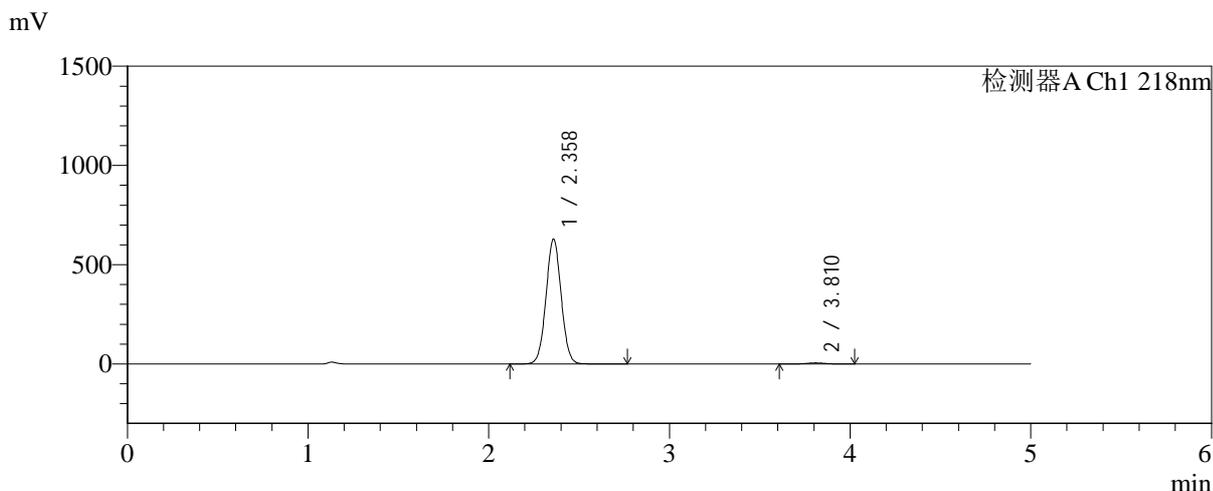


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2392-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:13:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3671808	98.986	627129	3777	1.035	--
2	3.810	37604	1.014	5614	7670	0.999	8.865
总计		3709411	100.000	632744			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

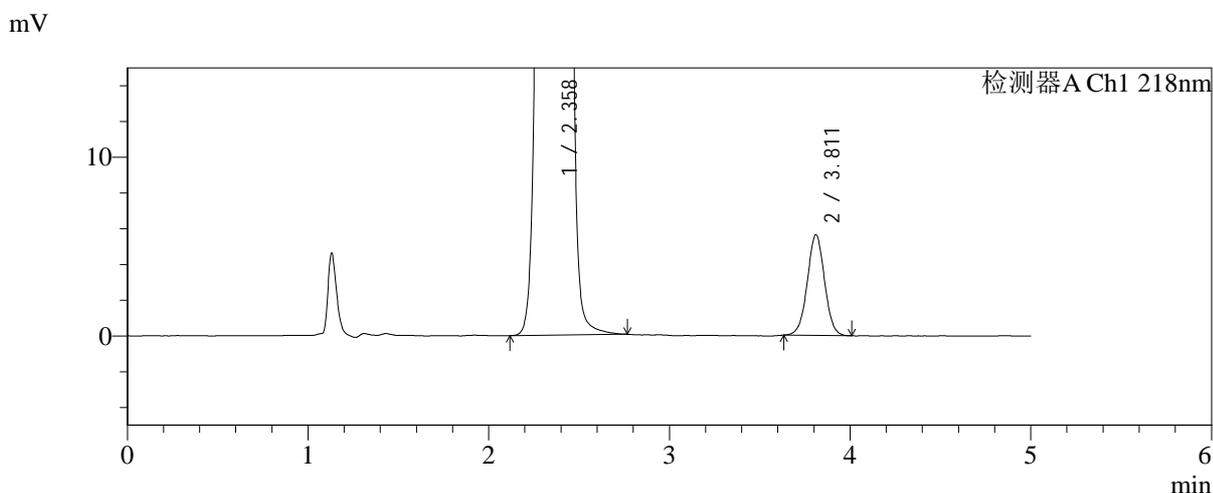
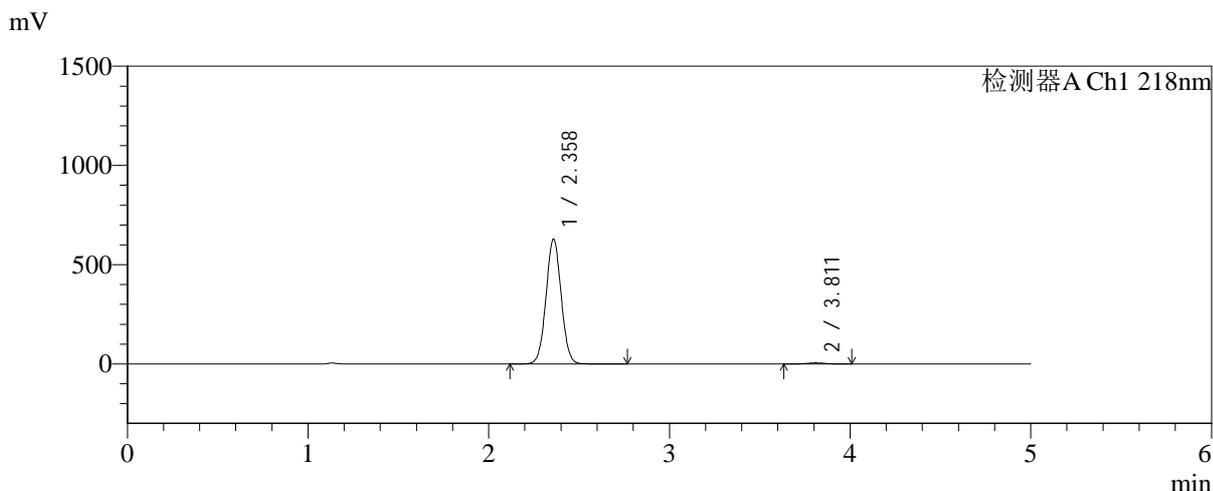


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2393-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:18:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3671144	98.992	627155	3778	1.035	--
2	3.811	37392	1.008	5629	7708	1.012	8.880
总计		3708537	100.000	632783			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

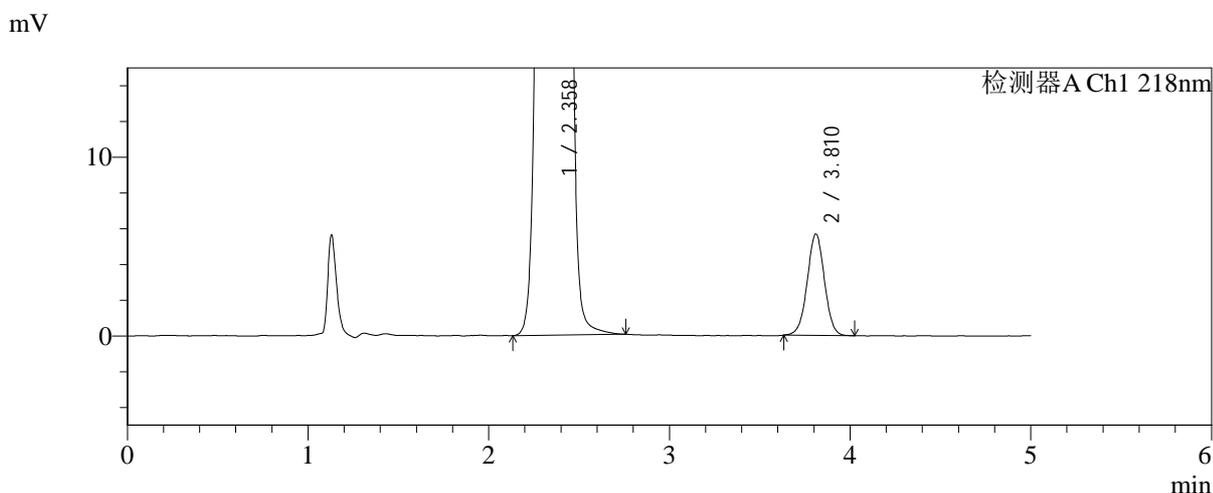
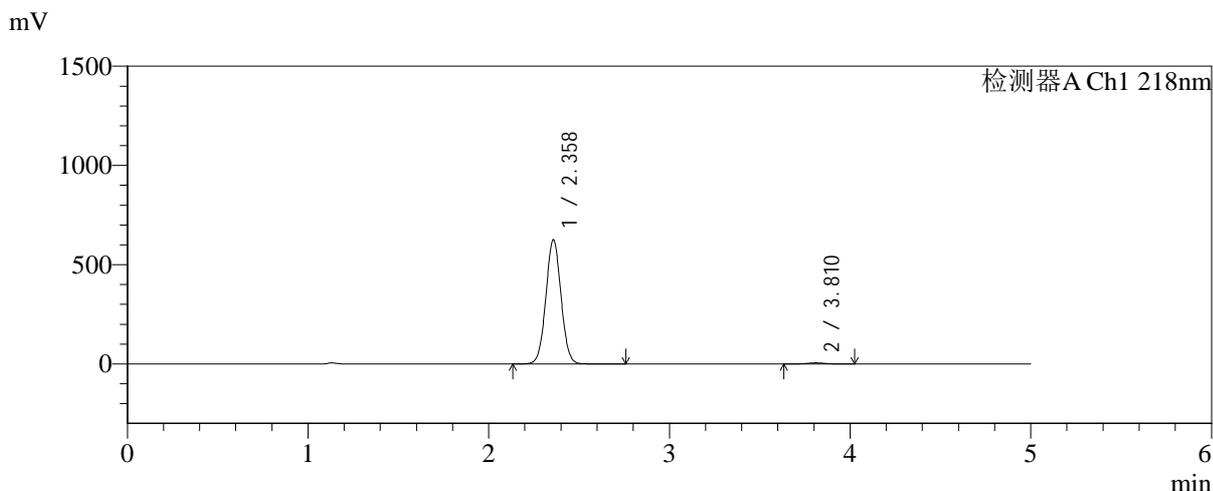


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2394-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3651679	98.978	625252	3785	1.035	--
2	3.810	37694	1.022	5669	7763	1.006	8.905
总计		3689373	100.000	630921			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

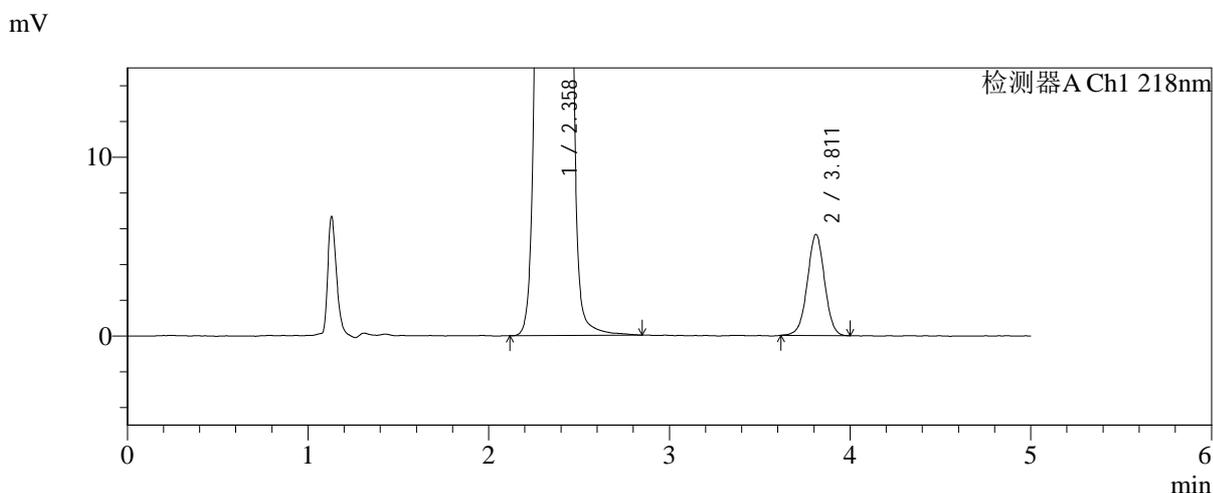
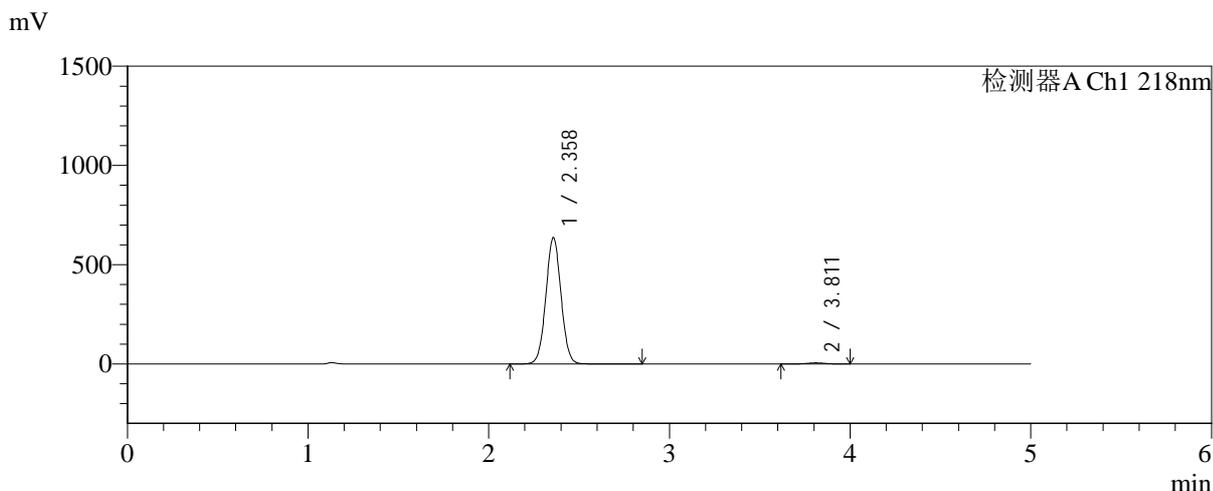


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2395-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:29:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3714427	99.000	635880	3782	1.035	--
2	3.811	37506	1.000	5652	7712	1.001	8.892
总计		3751933	100.000	641532			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

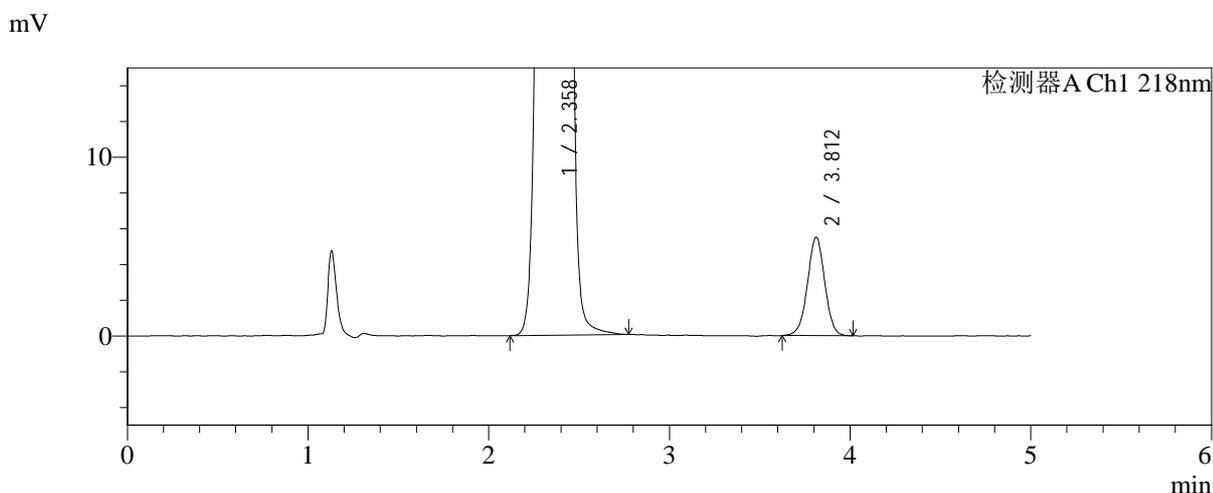
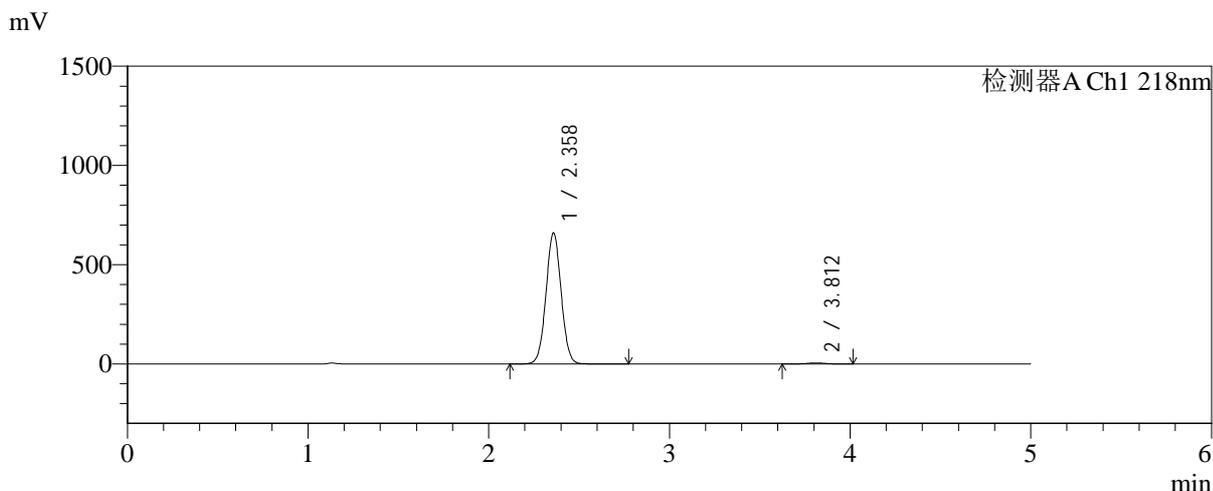


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2396-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

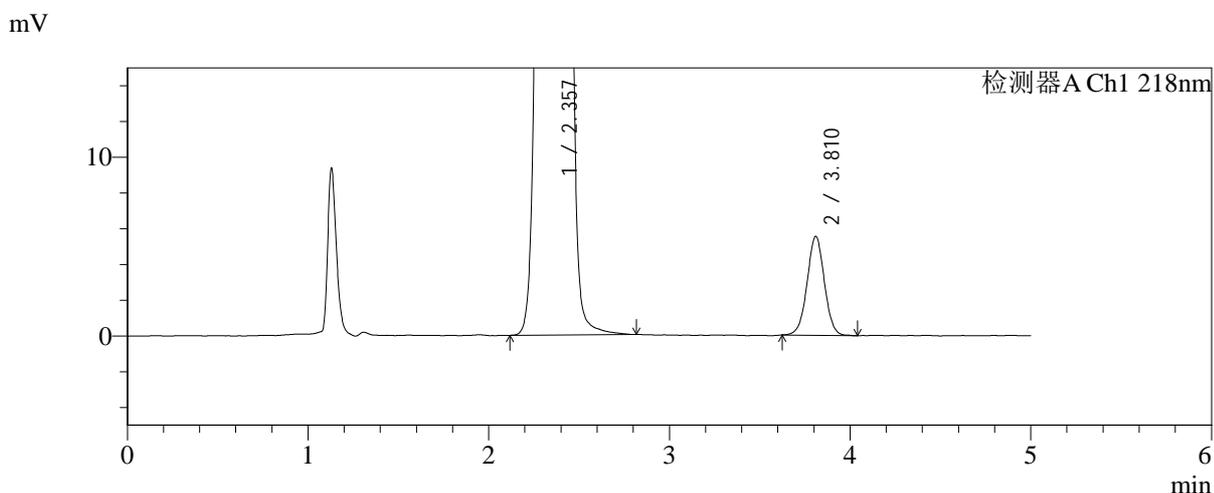
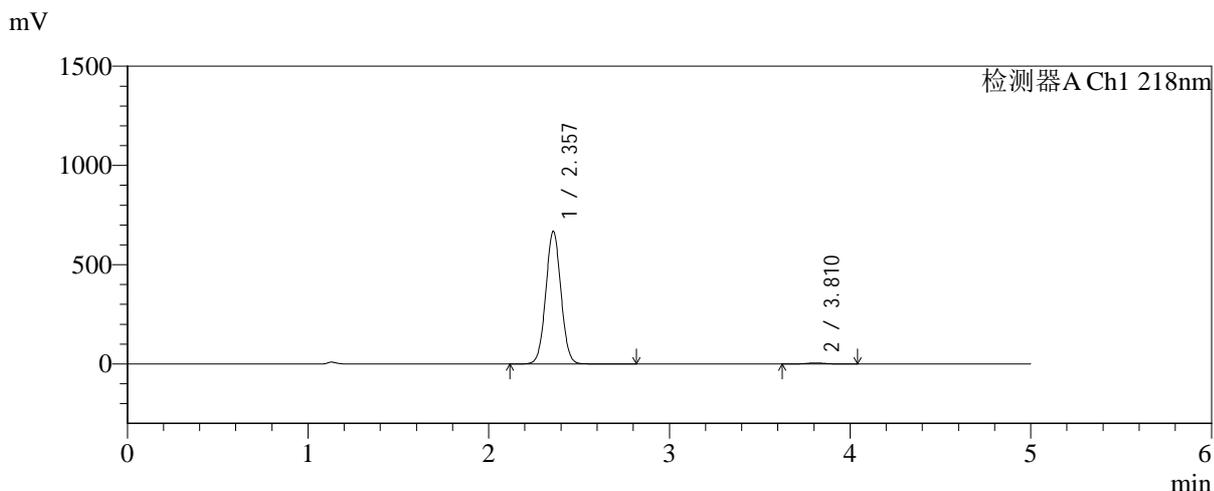
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3853067	99.057	658628	3782	1.034	--
2	3.812	36683	0.943	5514	7682	1.002	8.881
总计		3889750	100.000	664142			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-600min-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 - 29-53/29-2397-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

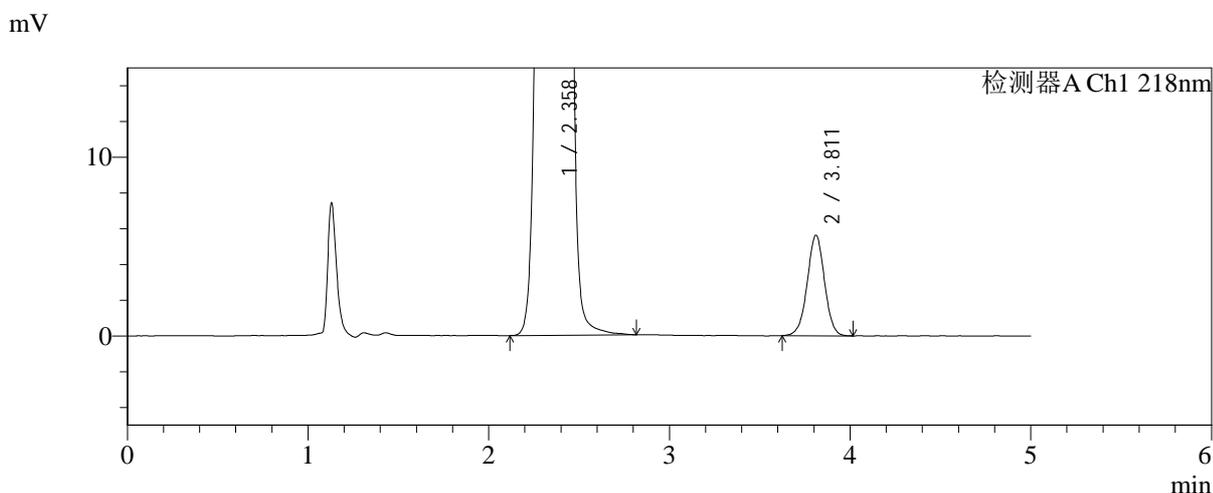
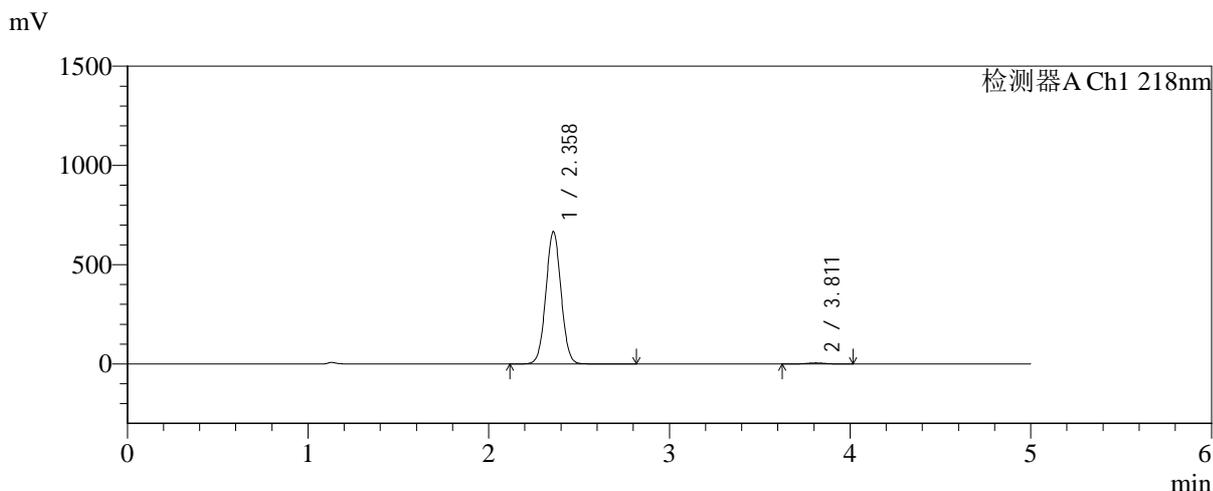
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3898634	99.065	668083	3781	1.034	--
2	3.810	36797	0.935	5519	7702	1.012	8.885
总计		3935432	100.000	673602			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2398-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:45:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3891086	99.047	665891	3781	1.034	--
2	3.811	37434	0.953	5618	7726	0.996	8.893
总计		3928520	100.000	671510			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

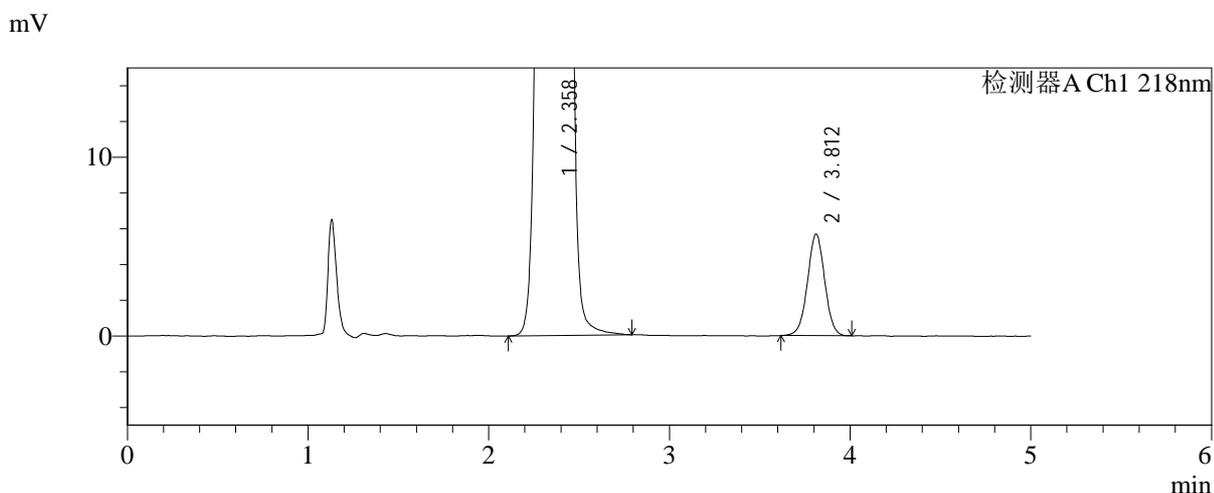
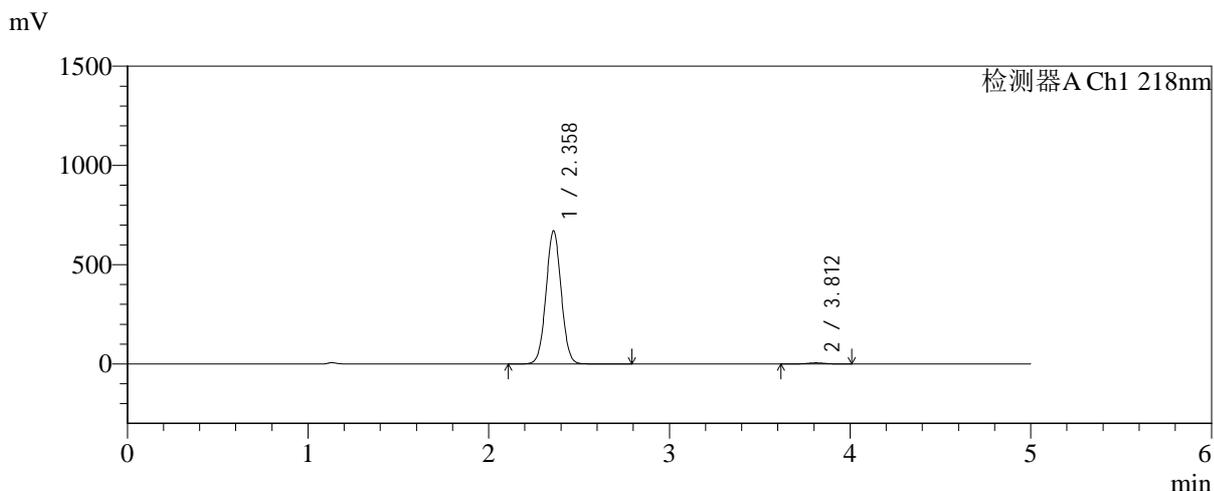


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2399-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:51:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3913416	99.047	668497	3779	1.035	--
2	3.812	37645	0.953	5681	7687	1.009	8.878
总计		3951061	100.000	674178			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

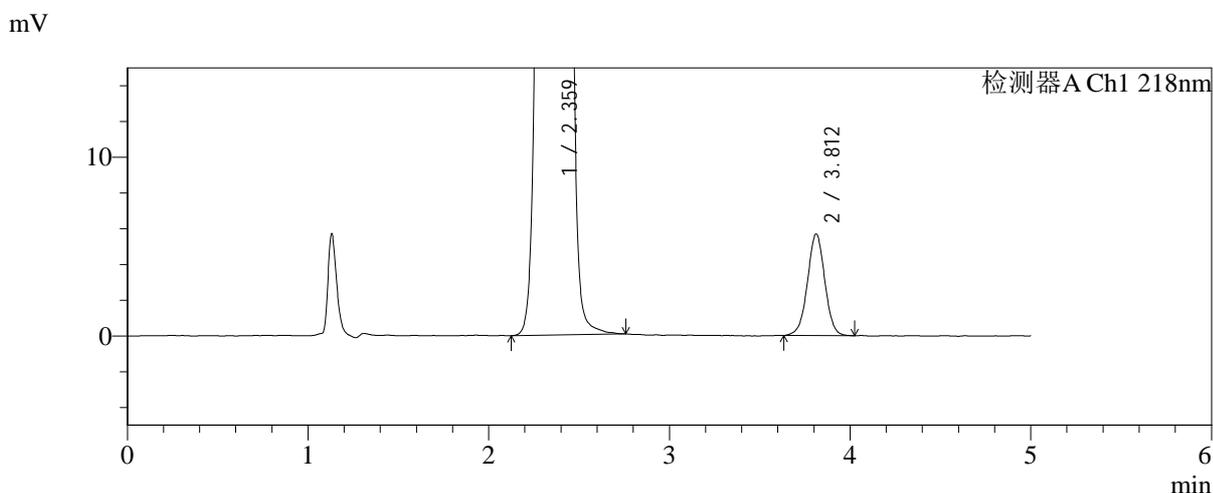
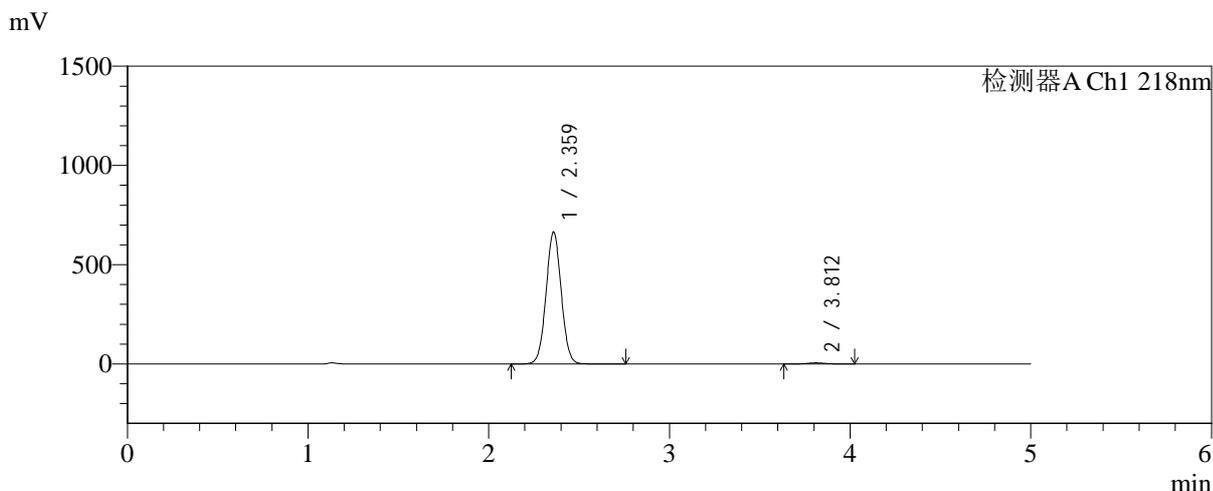


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2400-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/13 23:56:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3880382	99.035	662393	3778	1.035	--
2	3.812	37802	0.965	5681	7699	0.998	8.882
总计		3918184	100.000	668074			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

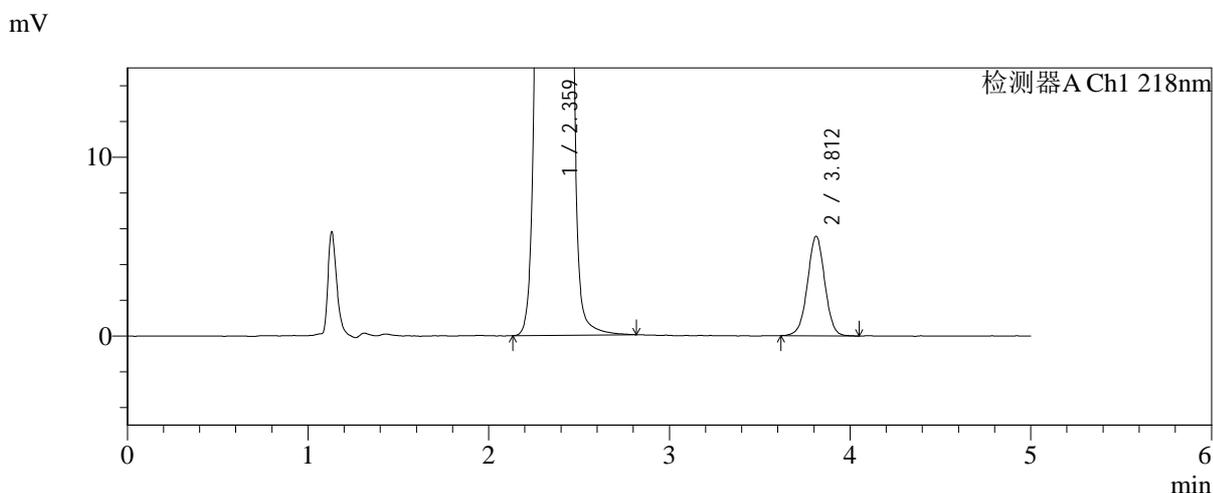
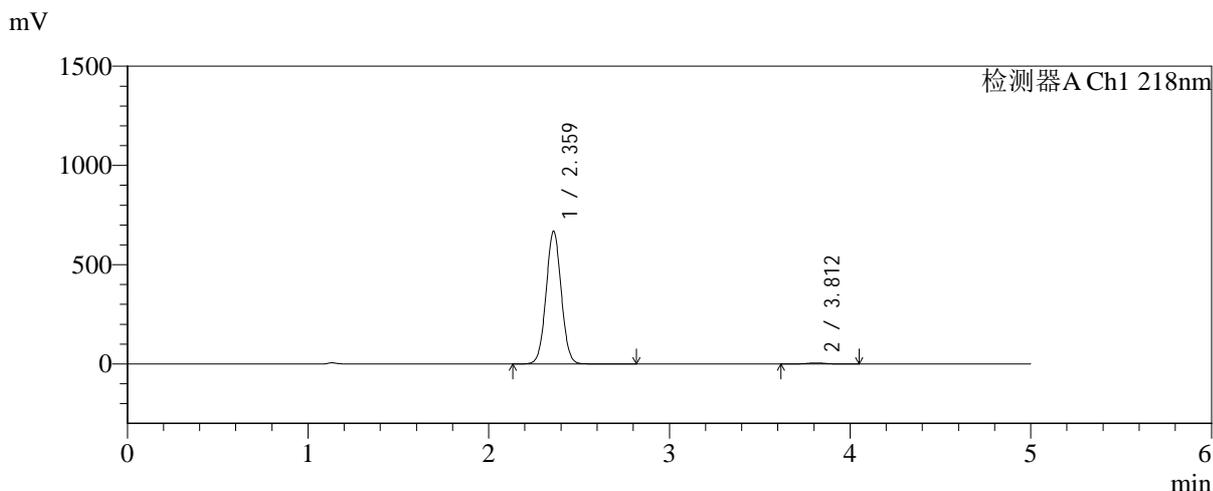


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2401-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:01:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3897796	99.057	665981	3788	1.035	--
2	3.812	37122	0.943	5573	7707	1.000	8.888
总计		3934917	100.000	671553			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

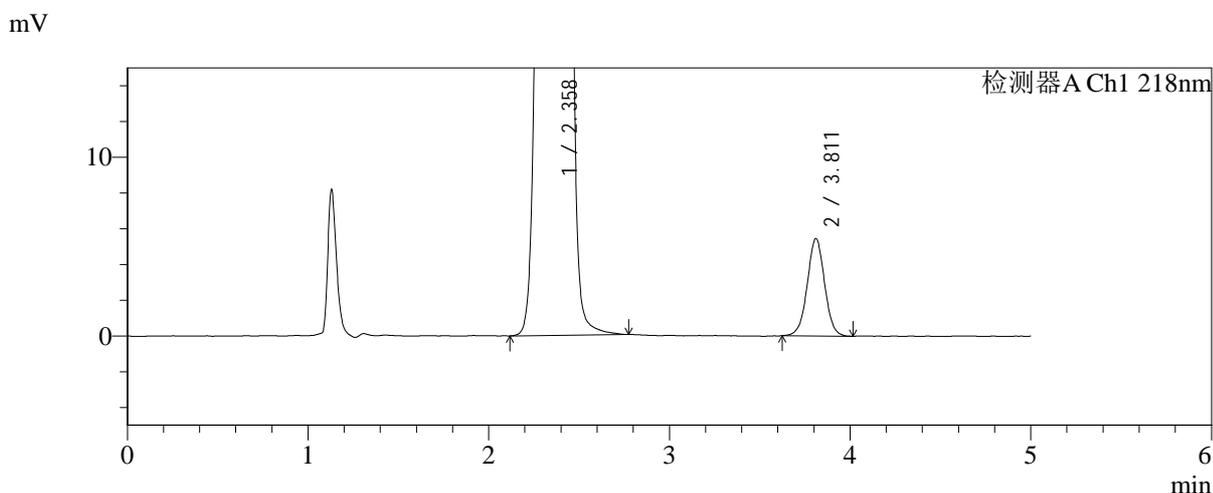
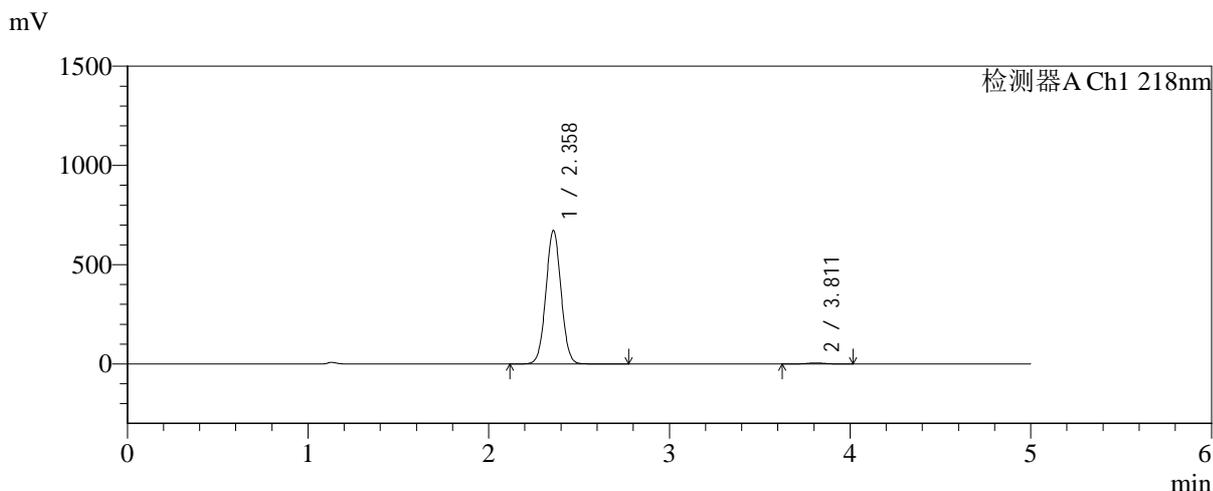


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2402-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:07:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:20:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

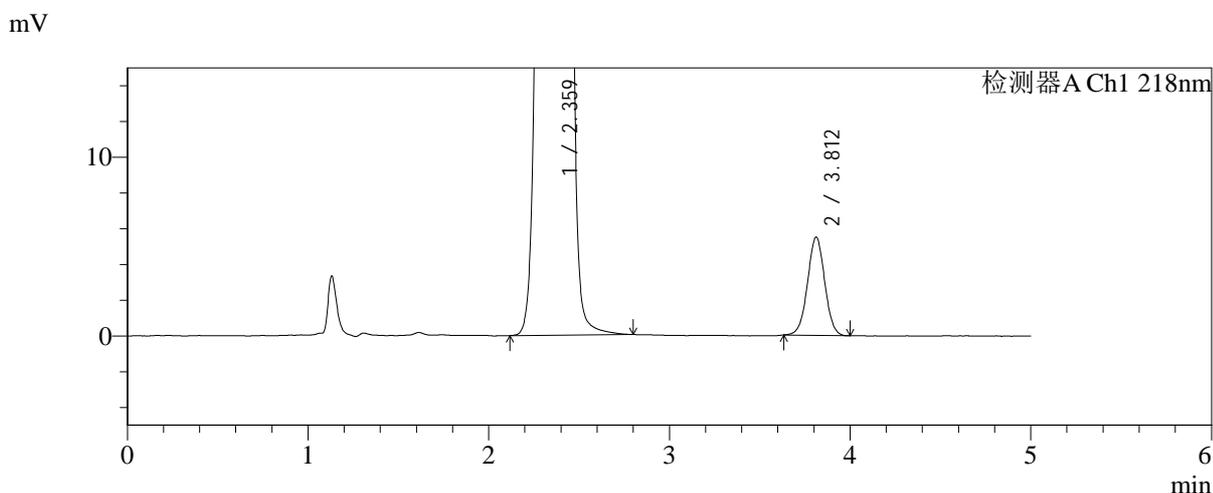
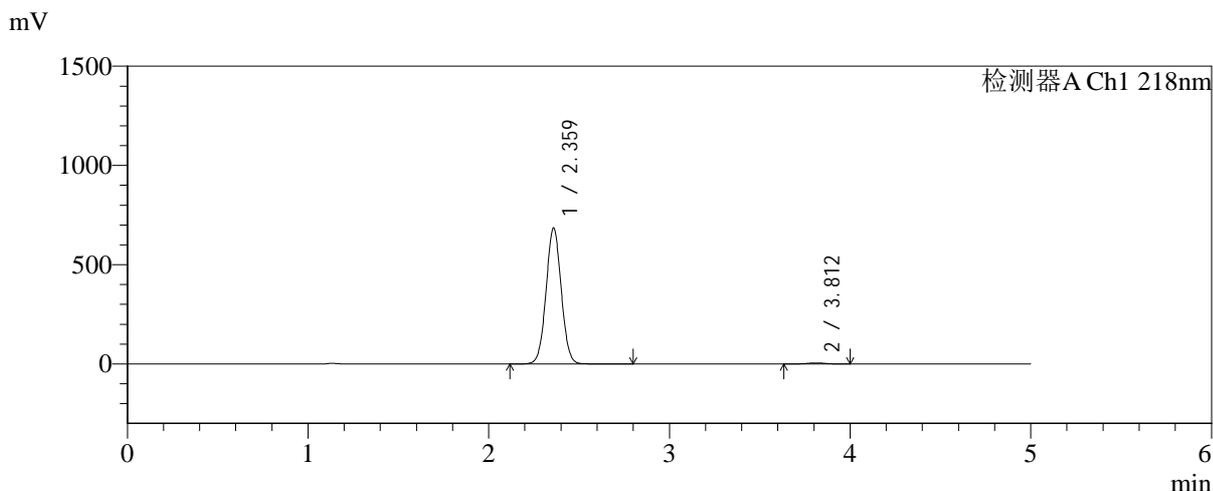
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3925590	99.082	671551	3779	1.035	--
2	3.811	36367	0.918	5446	7681	1.009	8.878
总计		3961957	100.000	676997			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2403-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3998693	99.097	682031	3775	1.034	--
2	3.812	36419	0.903	5503	7719	1.011	8.885
总计		4035112	100.000	687534			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

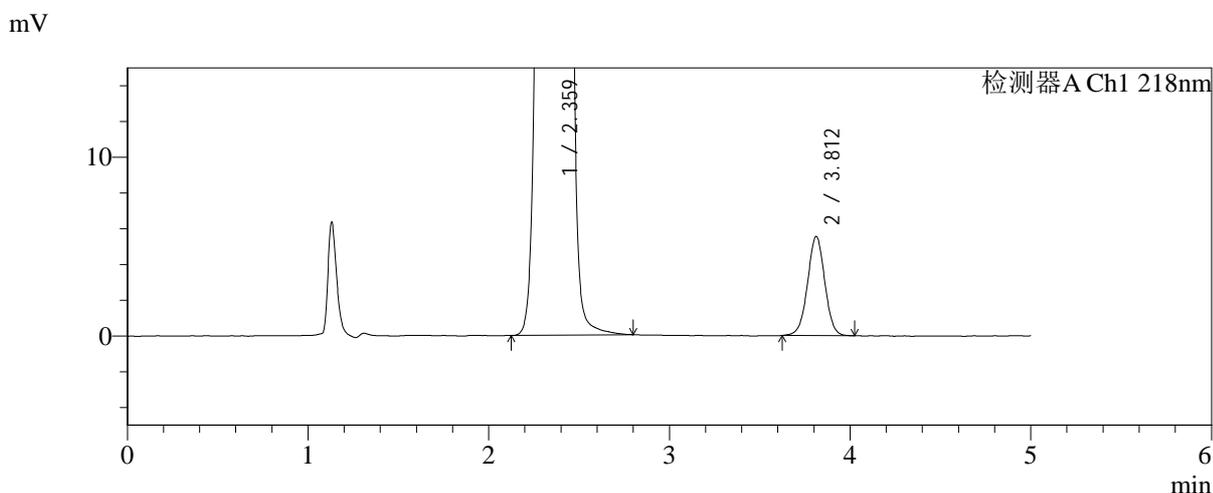
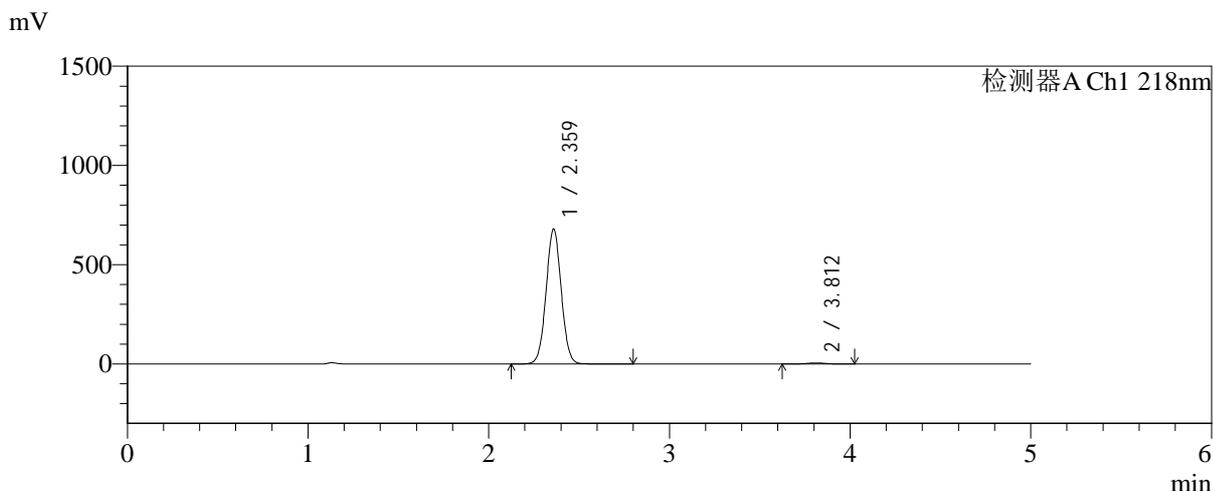


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2404-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

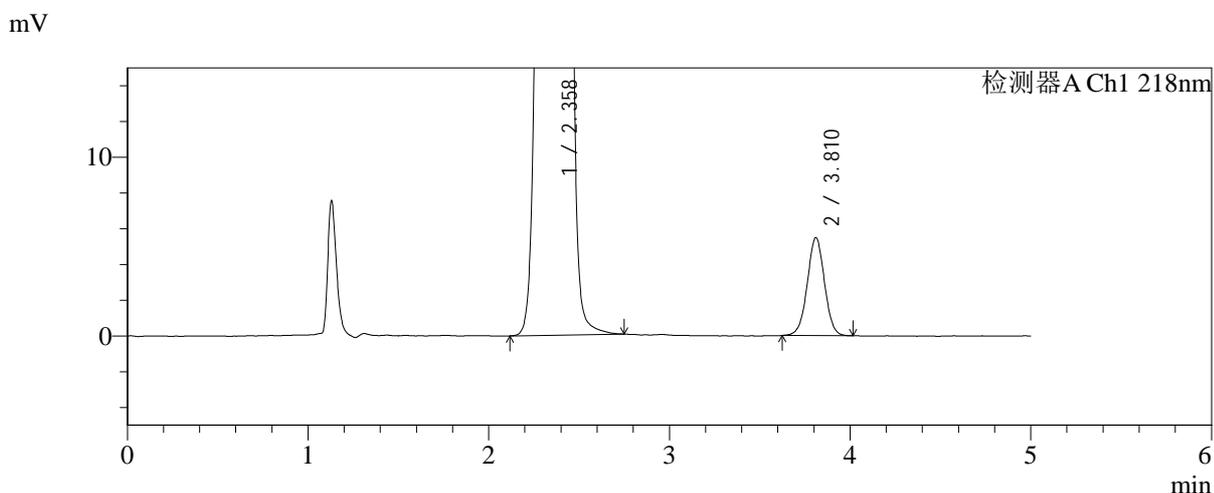
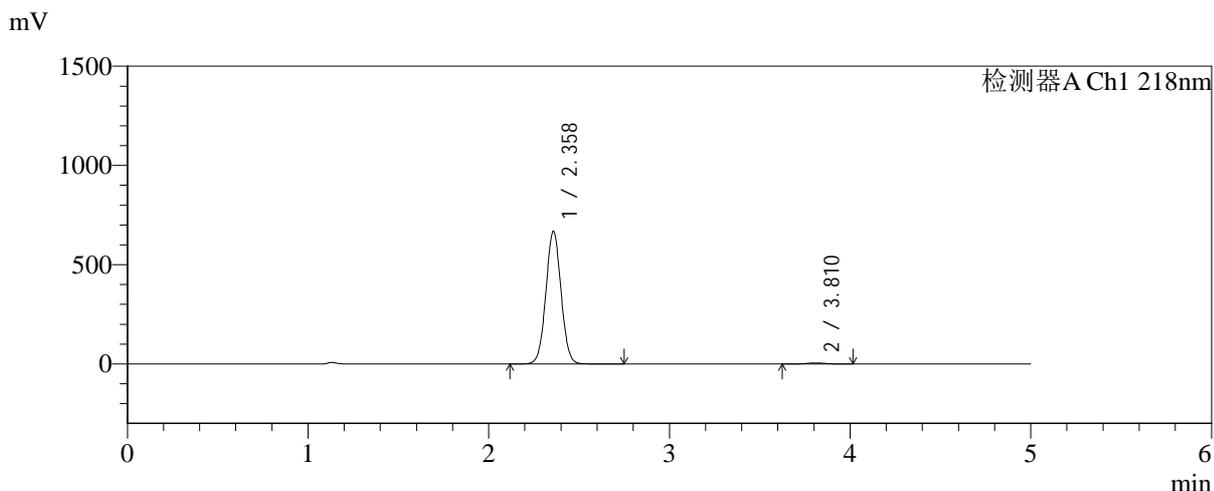
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3963740	99.080	677110	3787	1.034	--
2	3.812	36810	0.920	5552	7738	1.003	8.899
总计		4000550	100.000	682662			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2405-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3899553	99.078	667315	3777	1.035	--
2	3.810	36278	0.922	5473	7741	1.010	8.894
总计		3935830	100.000	672788			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

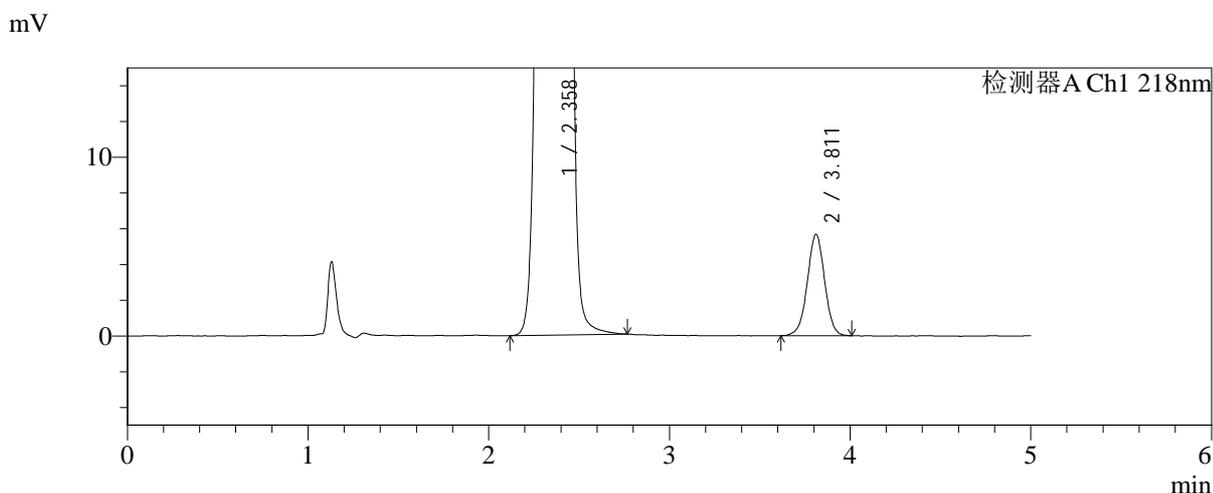
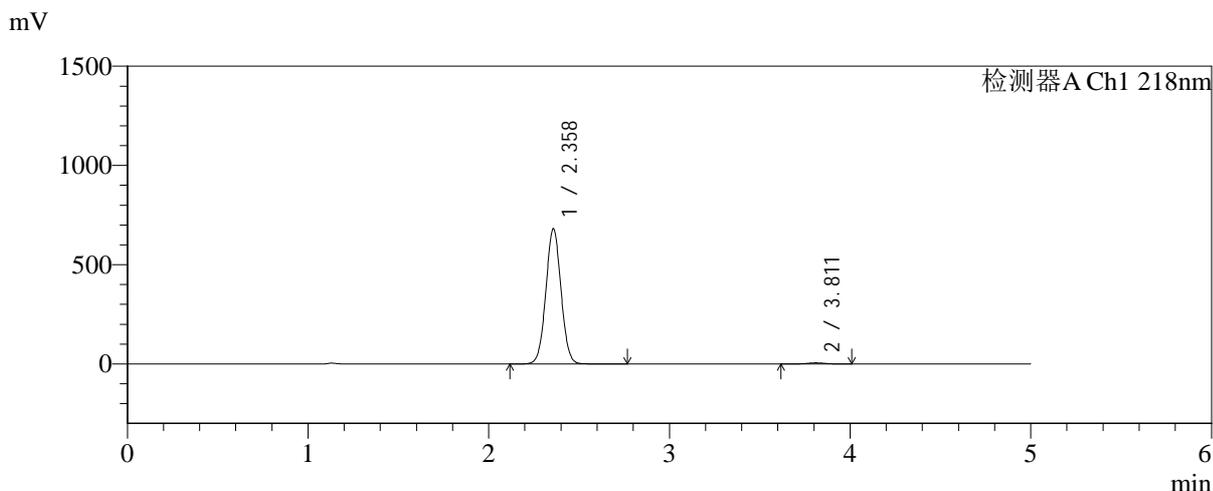


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2406-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3972579	99.059	680178	3782	1.034	--
2	3.811	37725	0.941	5667	7692	1.001	8.886
总计		4010305	100.000	685846			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

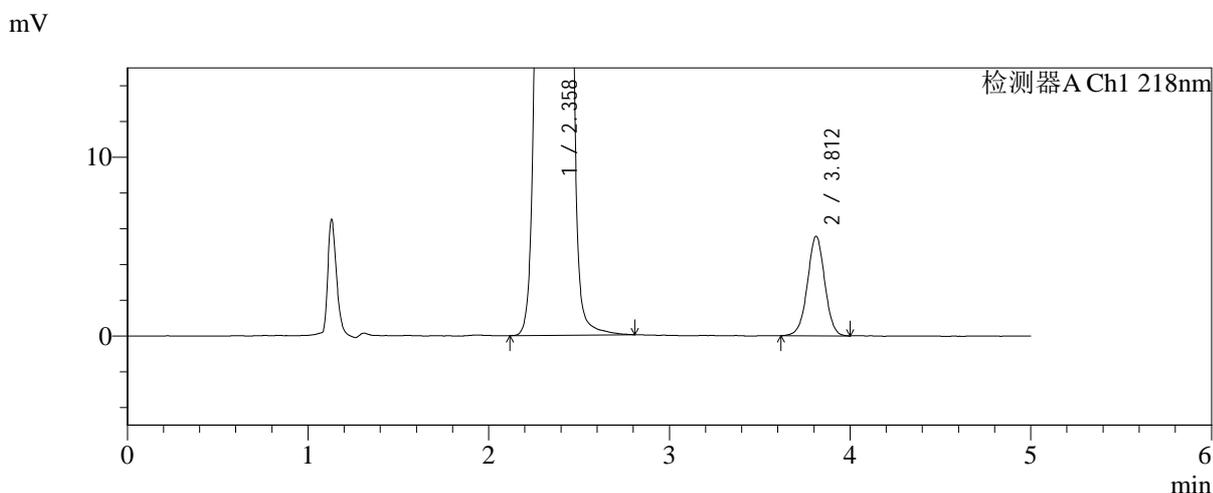
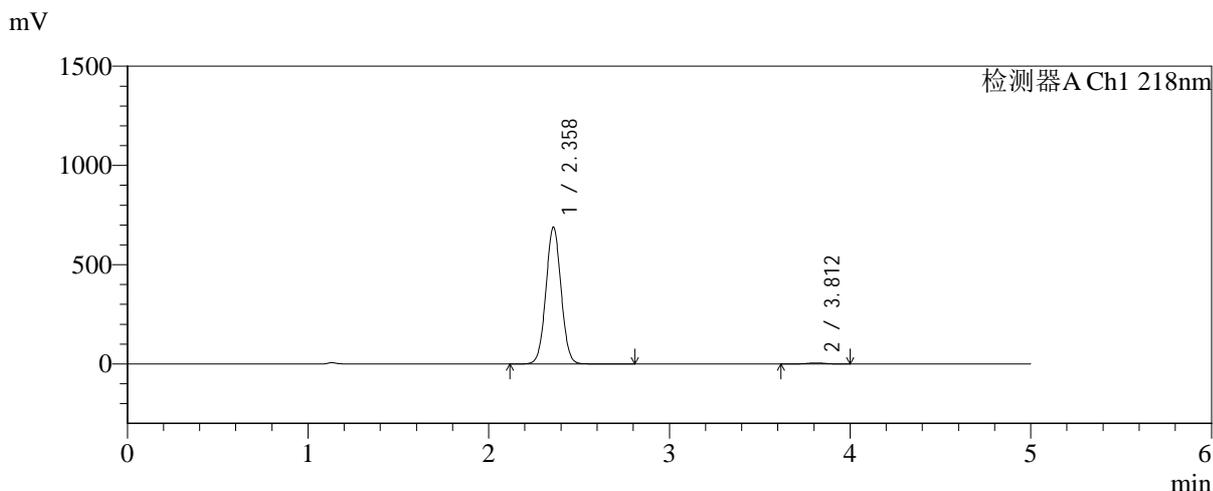


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2407-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/01/14 00:34:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4022591	99.086	688472	3781	1.035	--
2	3.812	37089	0.914	5573	7669	1.001	8.880
总计		4059680	100.000	694045			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

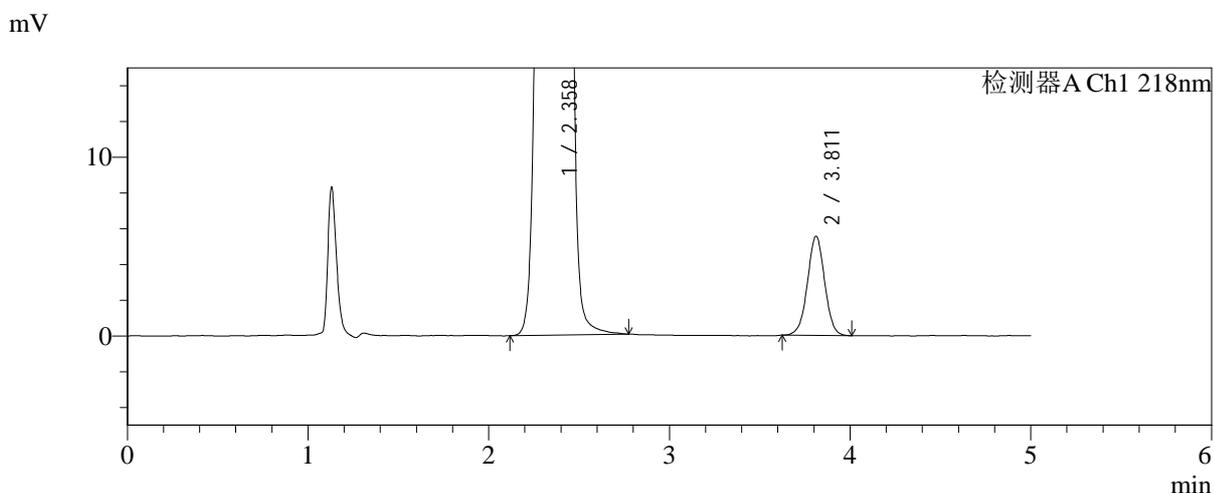
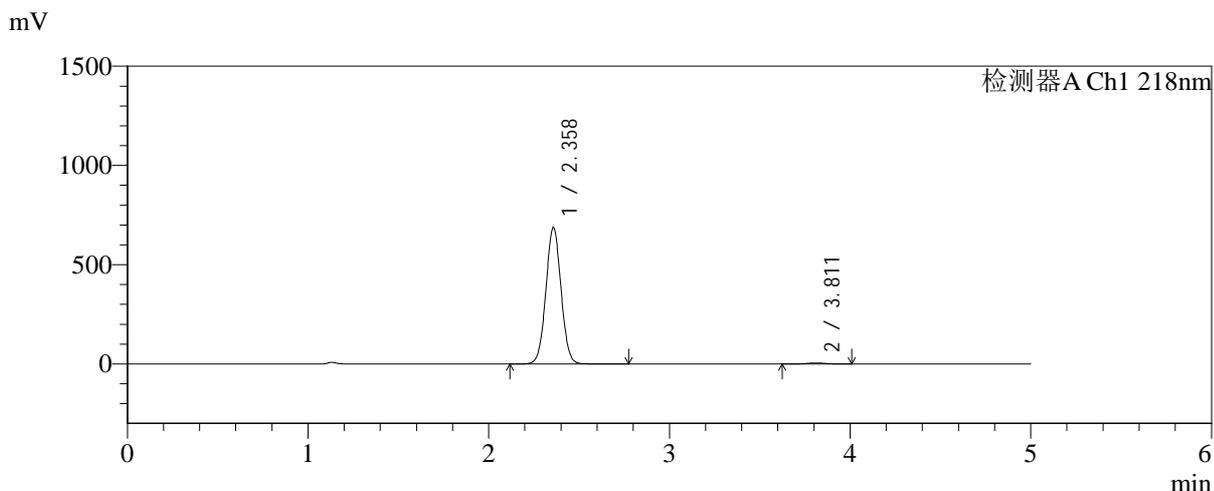


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2408-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:39:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4012074	99.094	686706	3782	1.035	--
2	3.811	36686	0.906	5545	7747	1.002	8.904
总计		4048760	100.000	692251			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

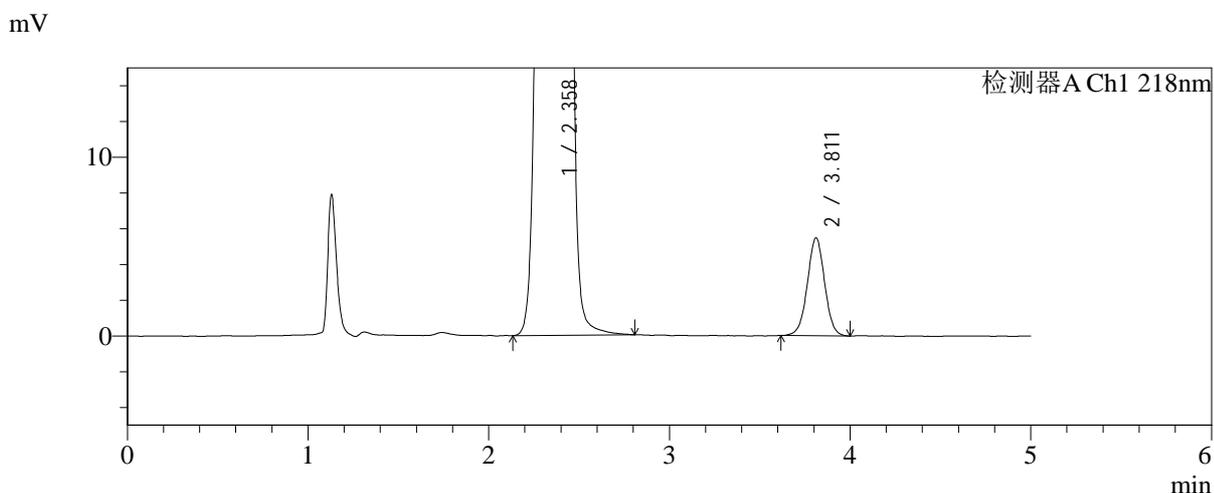
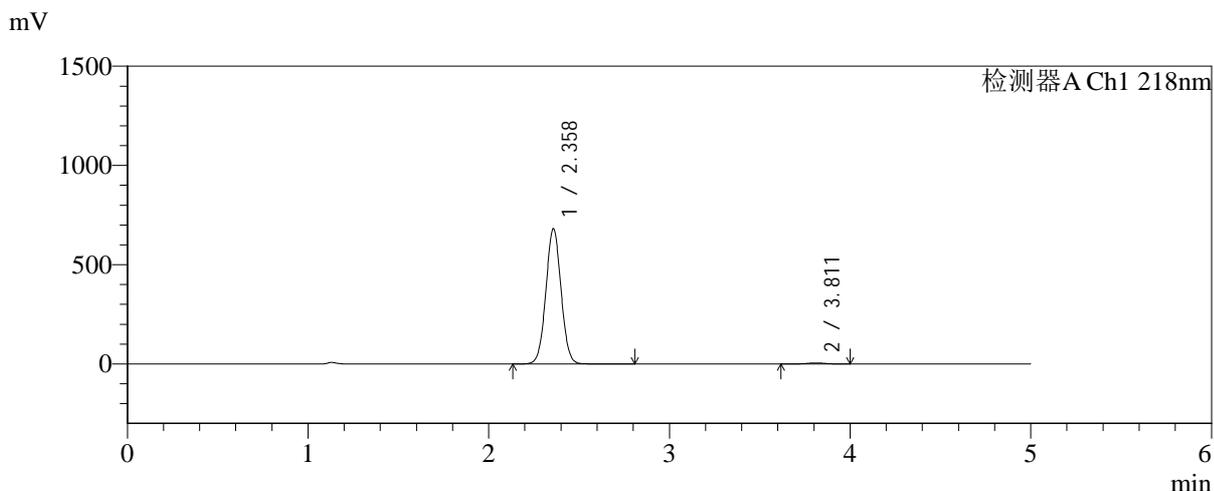


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2409-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3979347	99.093	680573	3775	1.034	--
2	3.811	36418	0.907	5473	7651	1.007	8.868
总计		4015765	100.000	686046			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

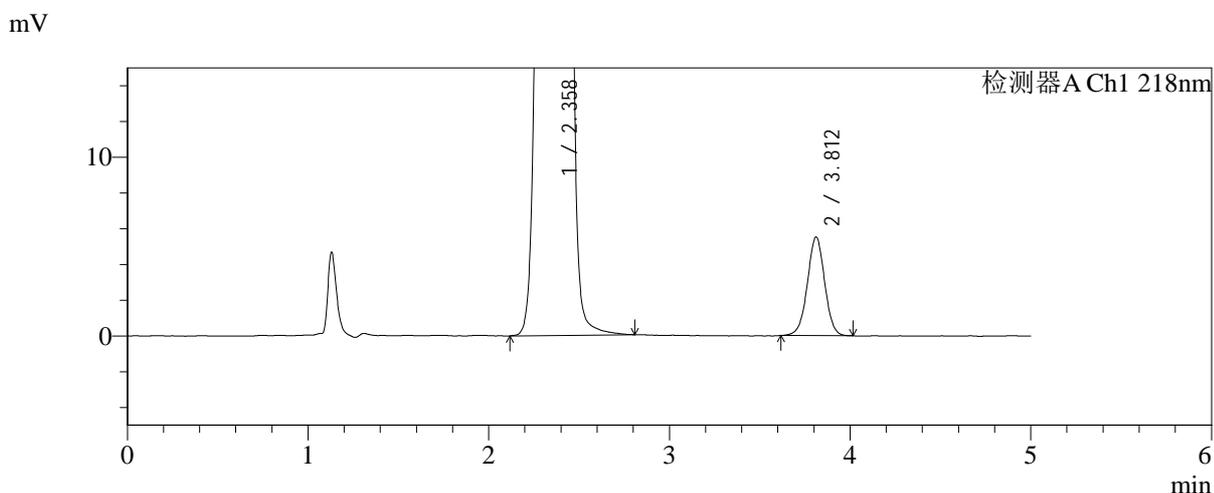
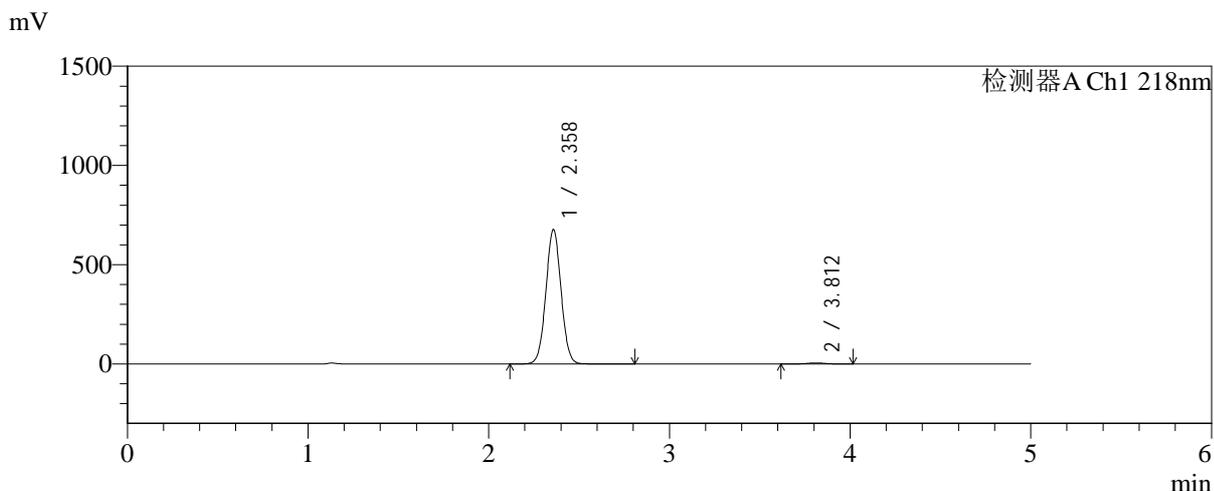


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2410-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

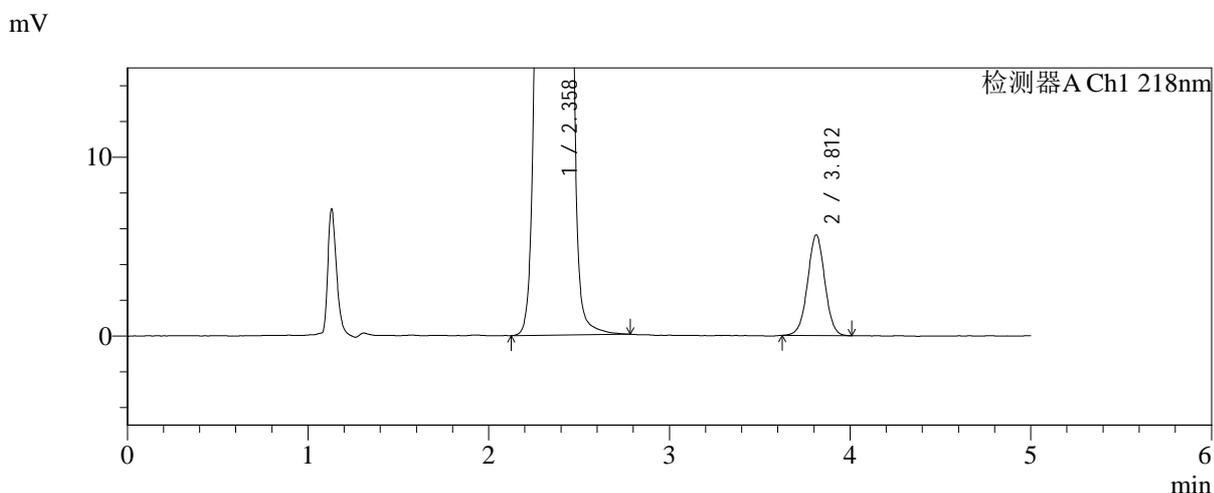
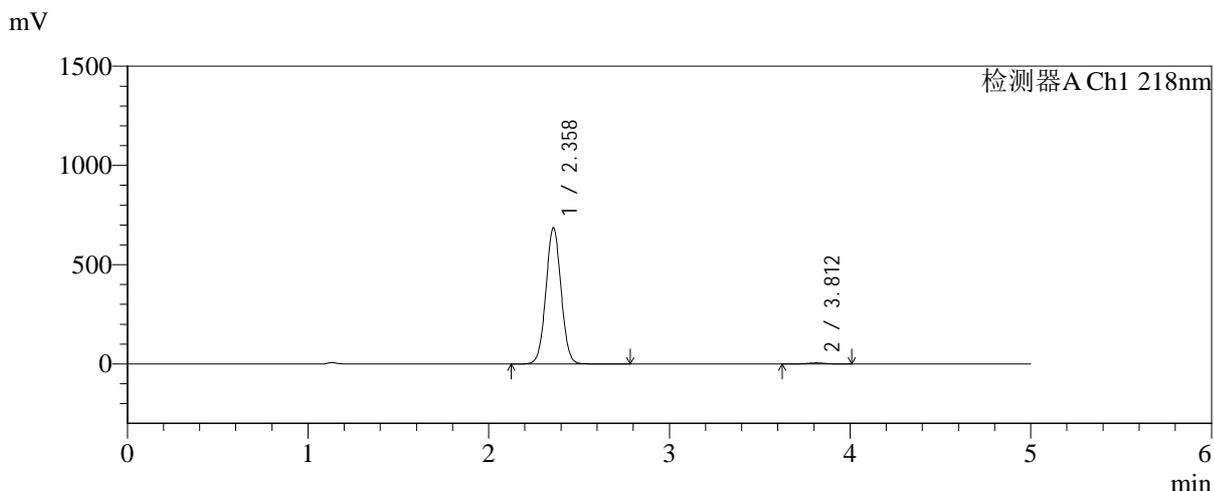
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3955873	99.080	676554	3777	1.035	--
2	3.812	36727	0.920	5519	7708	0.998	8.889
总计		3992600	100.000	682073			

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-pH6.8介质-36 -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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2411-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 00:56:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4005600	99.078	685313	3777	1.035	--
2	3.812	37286	0.922	5633	7738	1.009	8.901
总计		4042886	100.000	690946			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

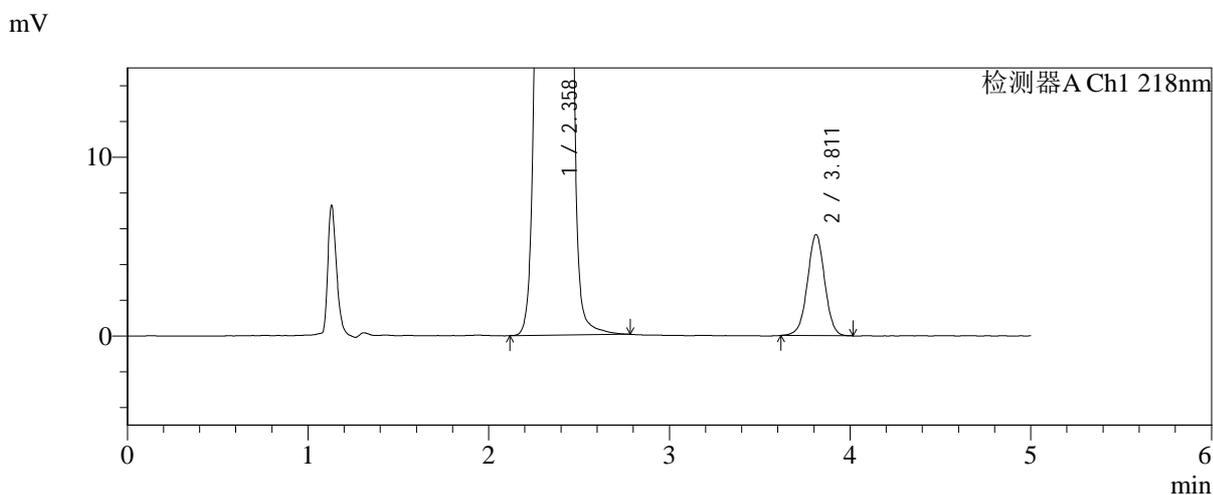
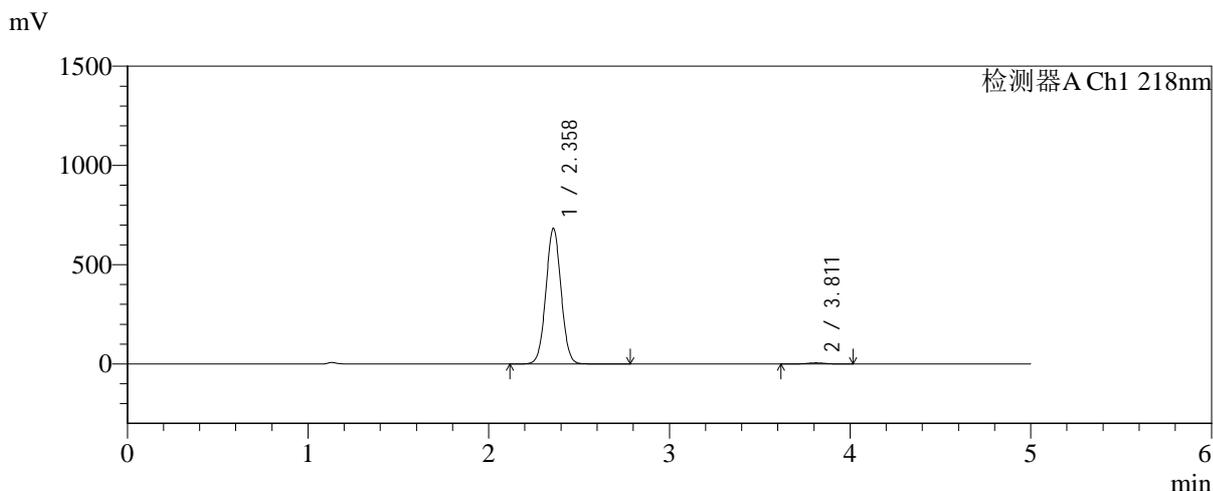


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2412-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3986082	99.064	682227	3779	1.034	--
2	3.811	37677	0.936	5654	7702	1.001	8.888
总计		4023758	100.000	687880			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

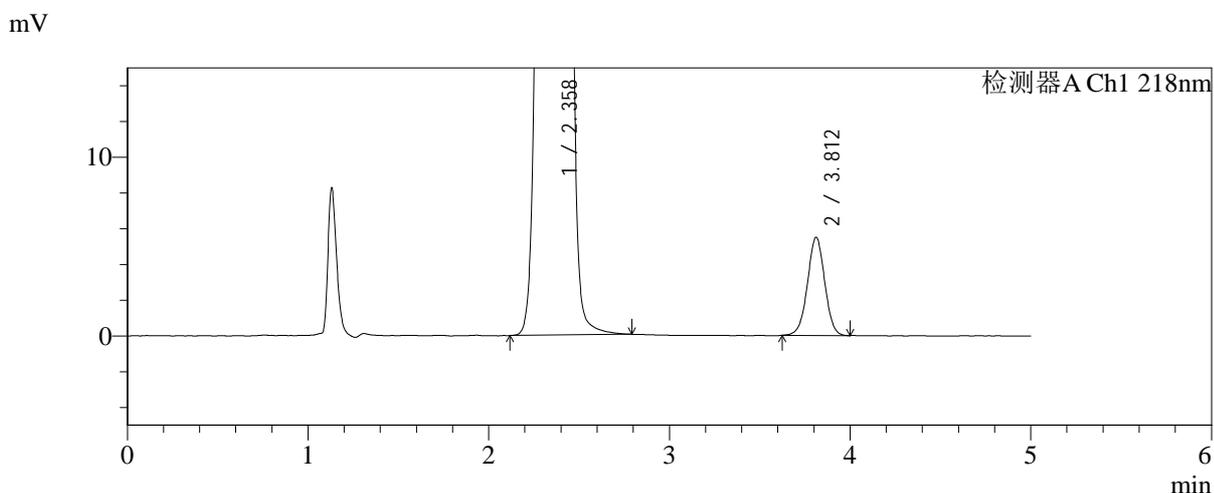
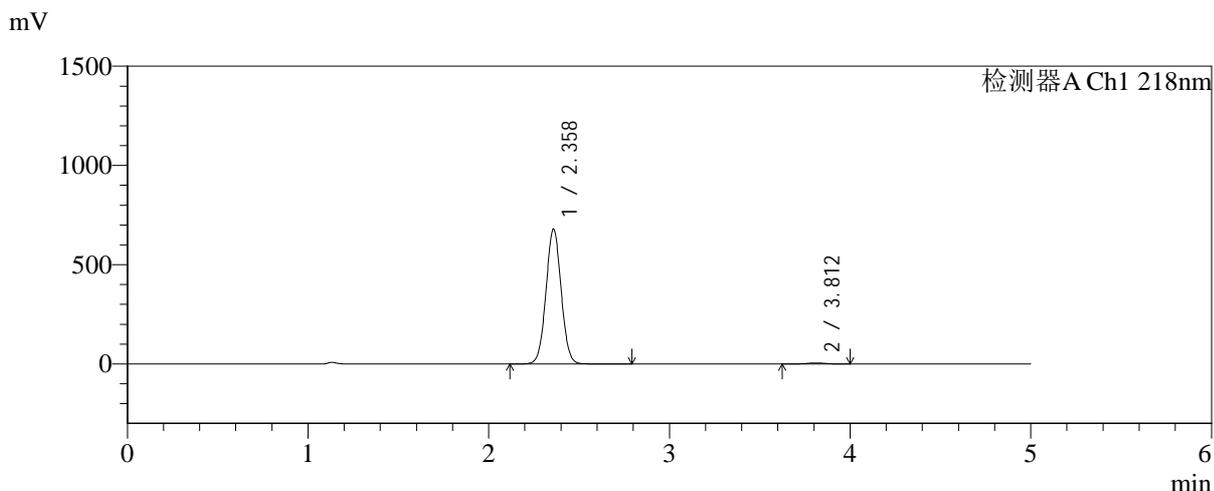


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2413-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:06:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

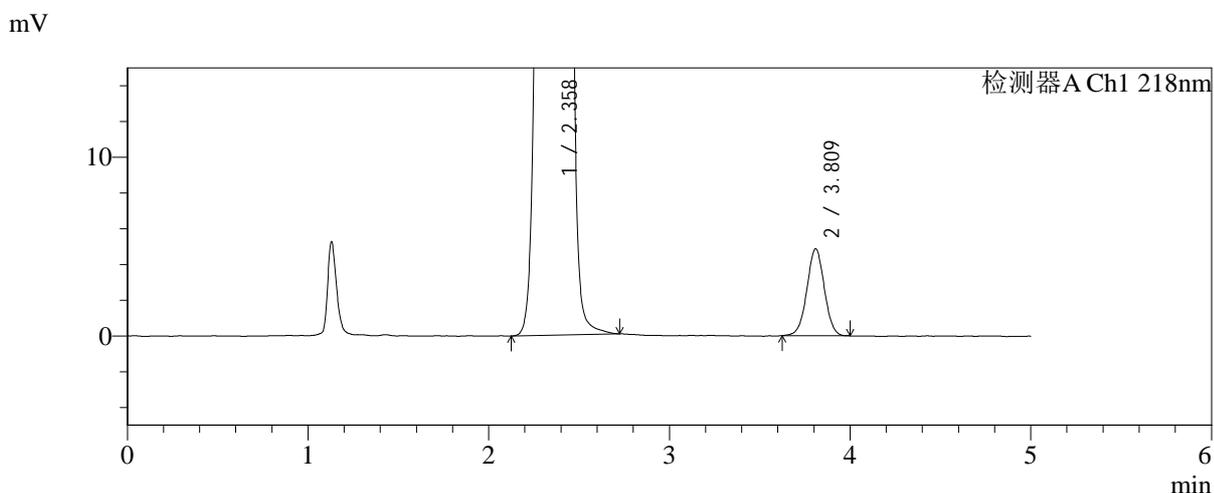
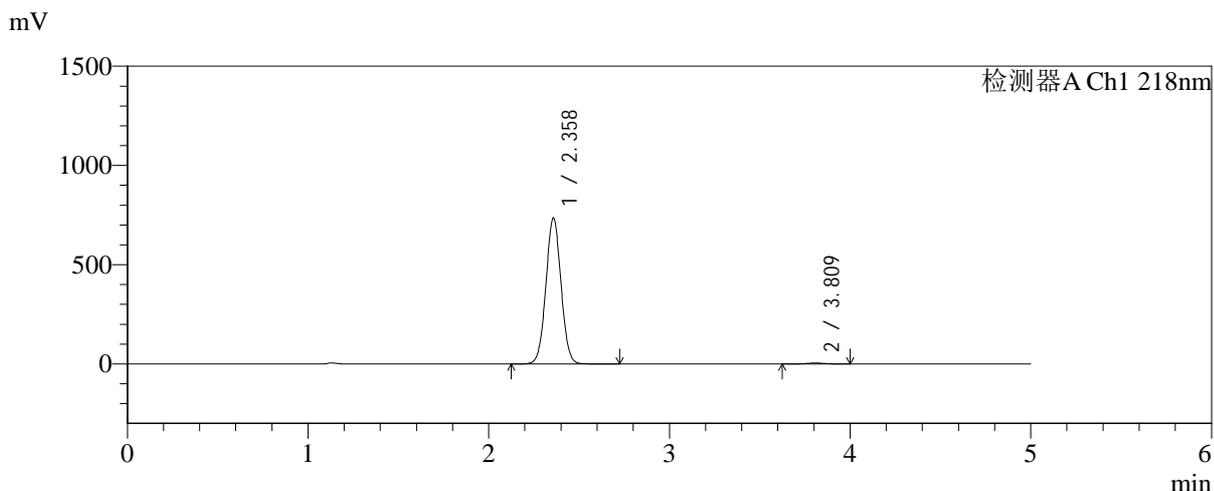
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3966762	99.090	677920	3780	1.035	--
2	3.812	36417	0.910	5491	7674	0.998	8.878
总计		4003179	100.000	683410			

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-pH6.8介质-36 -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 - 29-53/29-2414-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 01:12:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4282274	99.245	734414	3794	1.034	--
2	3.809	32598	0.755	4848	7534	1.008	8.833
总计		4314872	100.000	739262			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转
对照品溶液-2-1

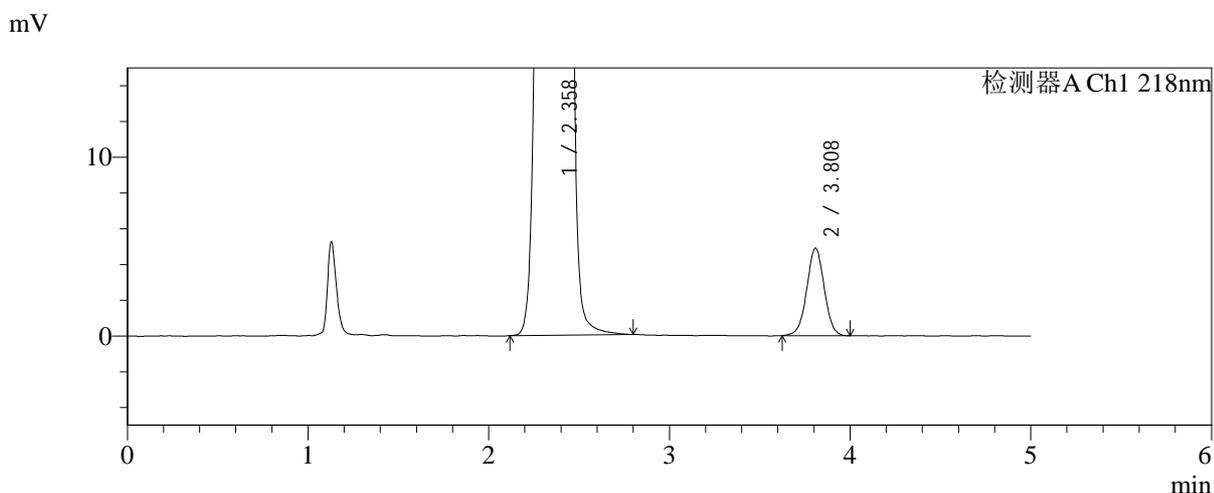
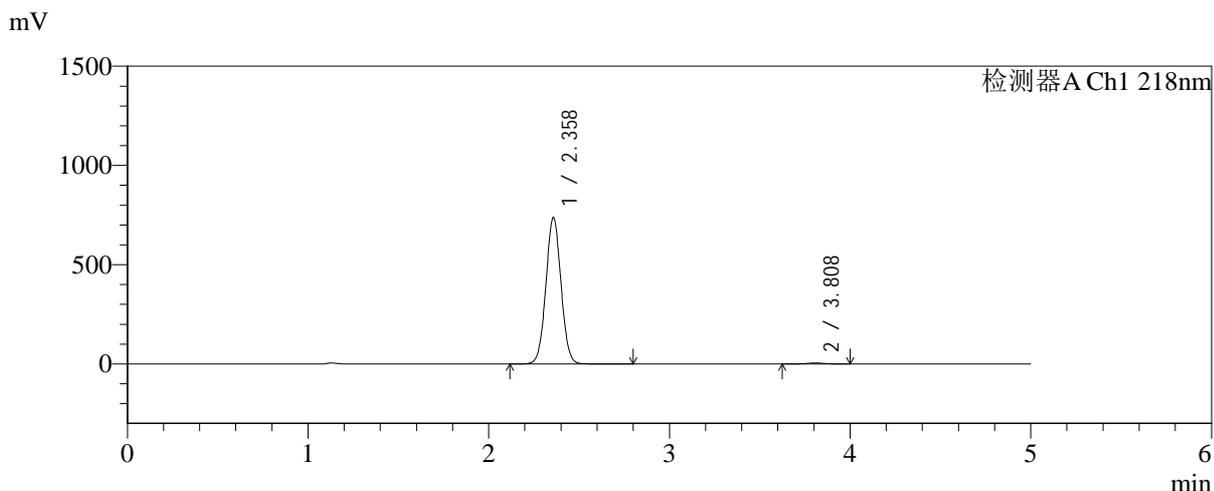


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2415-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-36d-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4292679	99.238	736660	3800	1.034	--
2	3.808	32940	0.762	4890	7512	1.006	8.825
总计		4325619	100.000	741550			

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-pH6.8介质-36 -篮法-100转
 对照品溶液-2-2

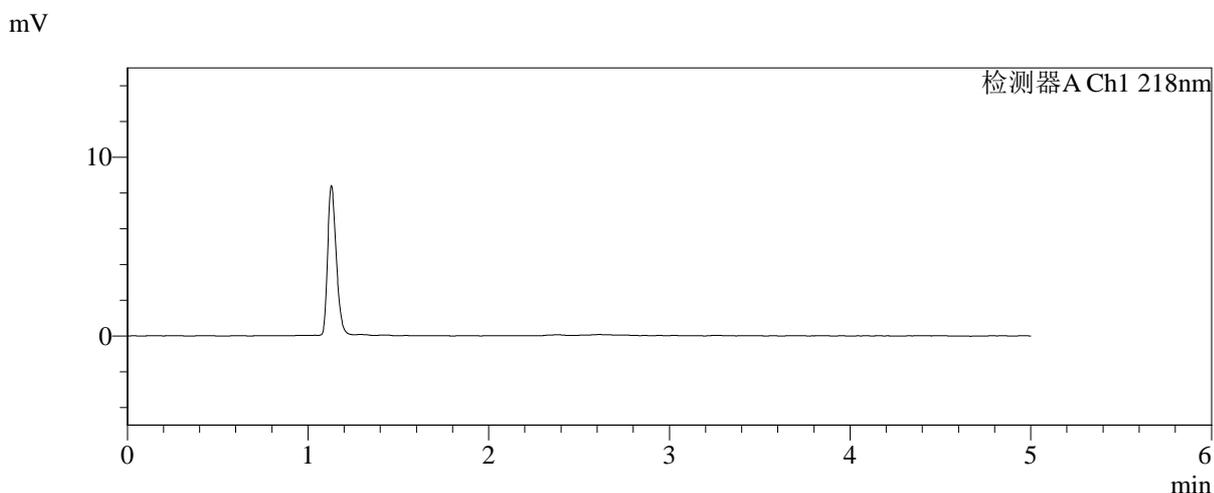
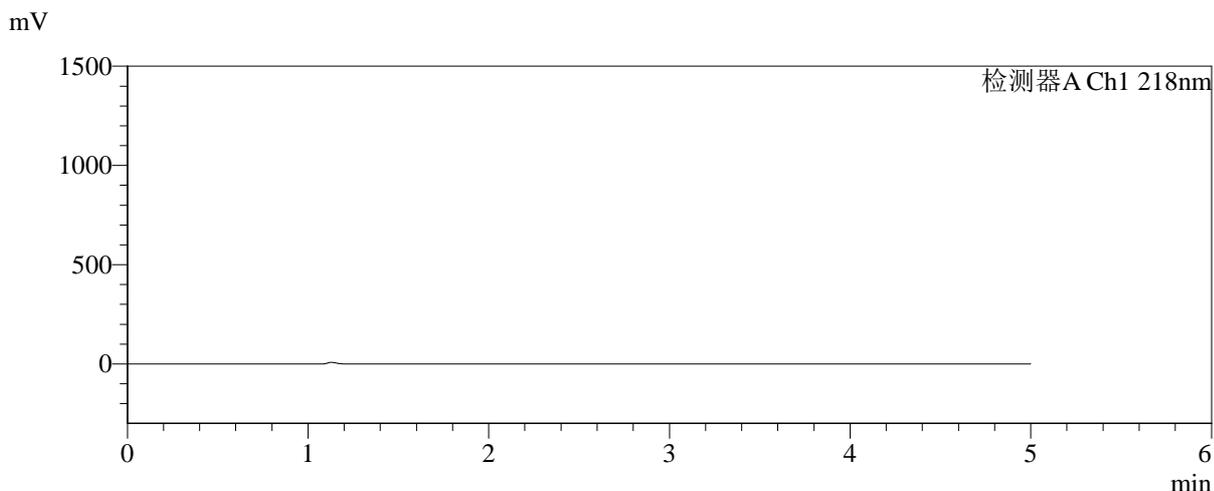


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2416-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:22:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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-pH6.8介质-38 -篮法-100转
 溶剂

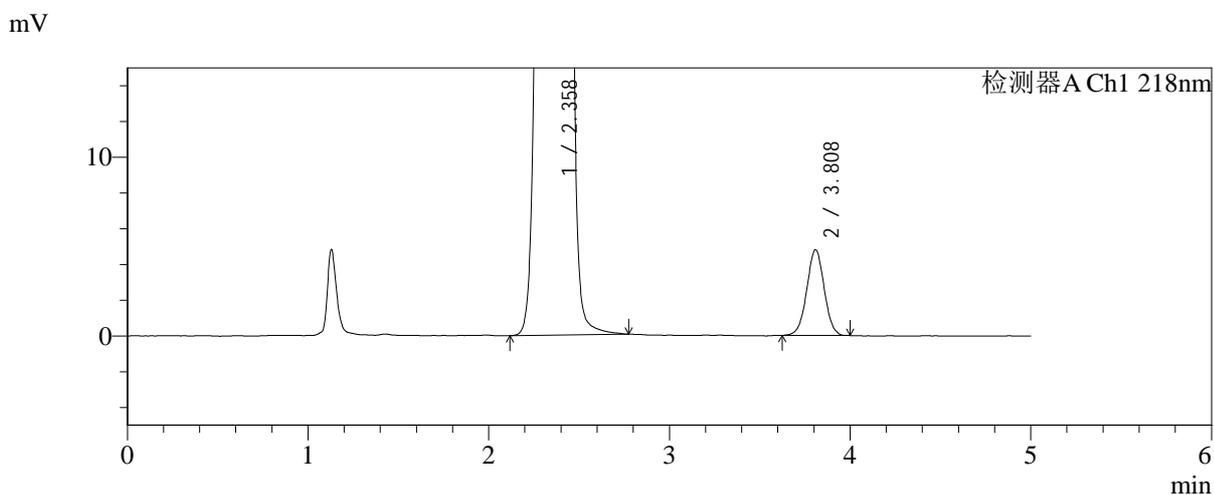
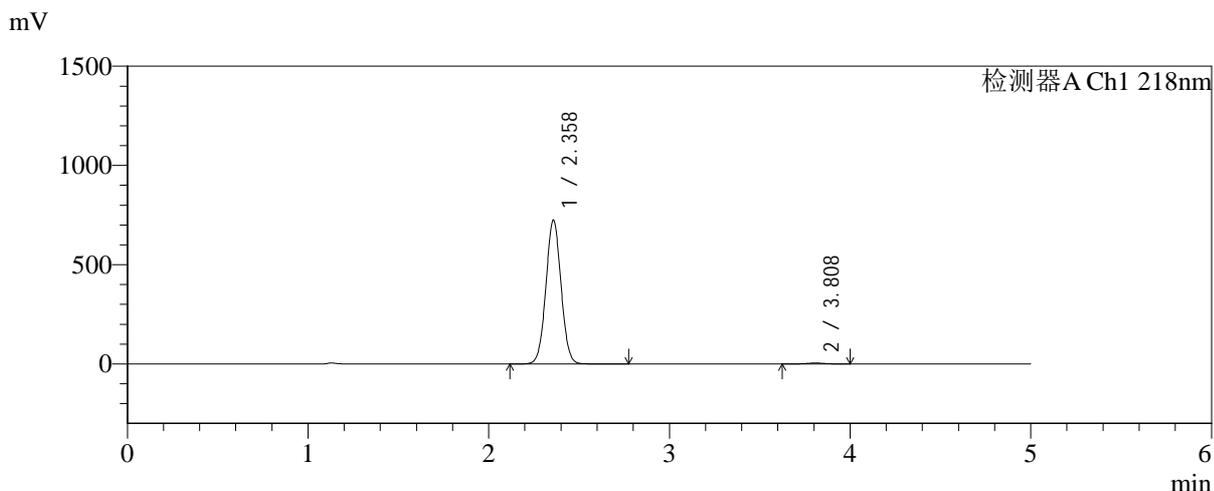


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2417-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

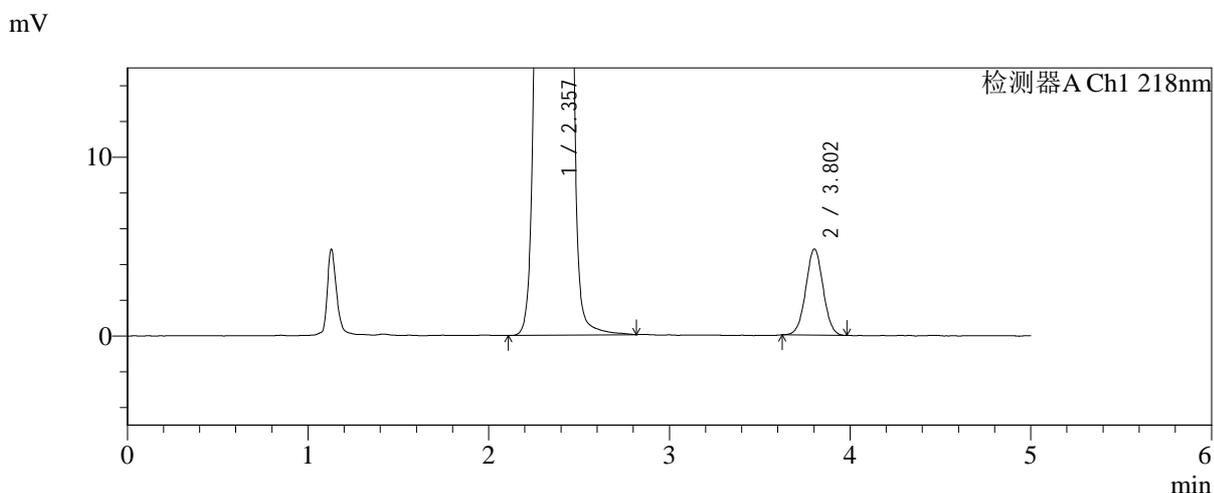
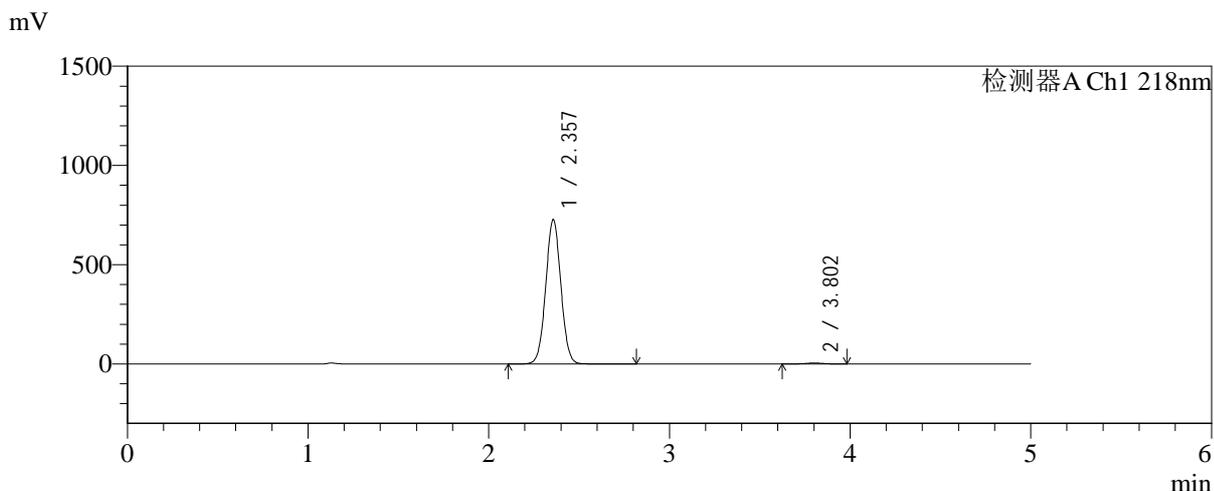
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4222439	99.243	723573	3791	1.035	--
2	3.808	32217	0.757	4798	7478	1.011	8.810
总计		4254656	100.000	728370			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2418-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:33:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

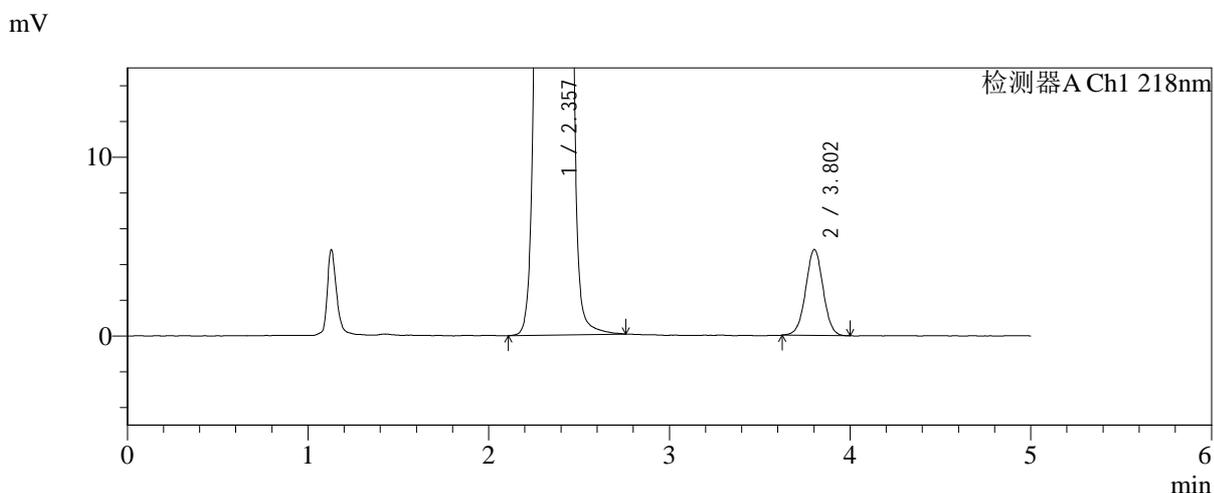
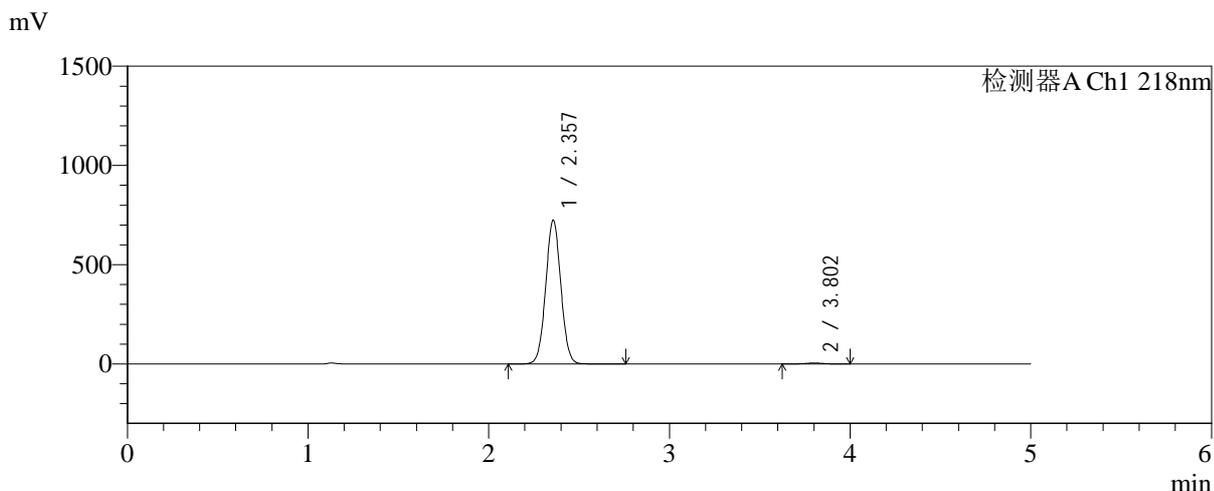
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	4233573	99.246	727487	3794	1.034	--
2	3.802	32179	0.754	4820	7535	1.020	8.807
总计		4265752	100.000	732307			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2419-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

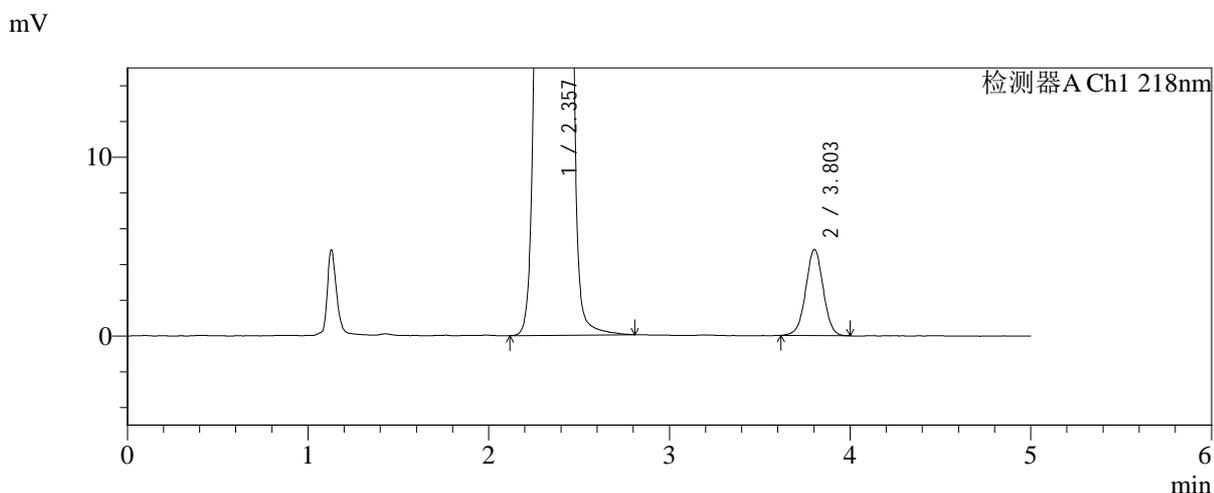
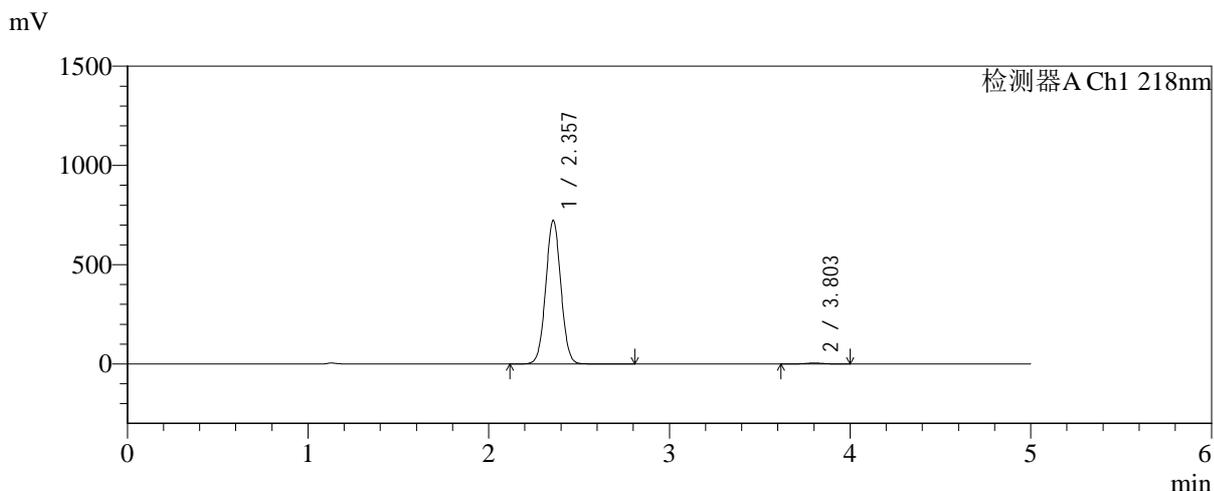
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	4220437	99.242	724679	3787	1.035	--
2	3.802	32255	0.758	4808	7504	1.008	8.794
总计		4252692	100.000	729487			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2420-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

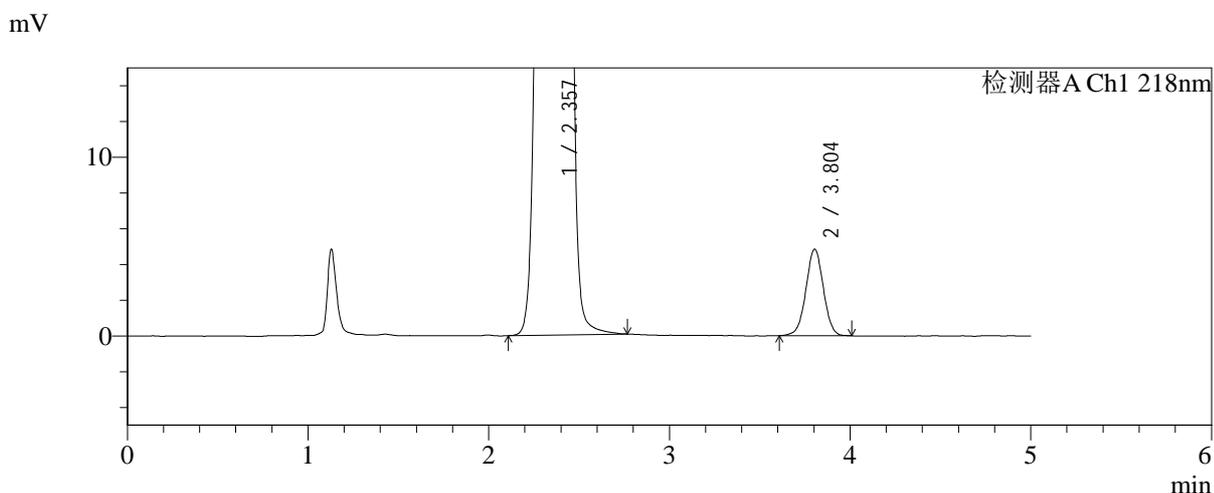
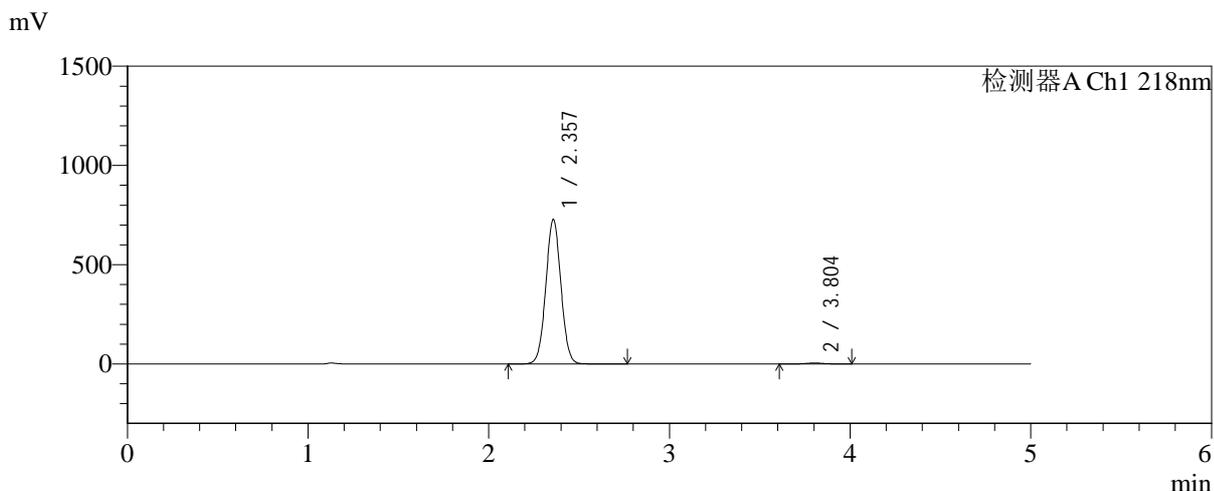
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	4215305	99.237	723779	3787	1.035	--
2	3.803	32419	0.763	4821	7492	1.002	8.793
总计		4247725	100.000	728599			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2421-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:21:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

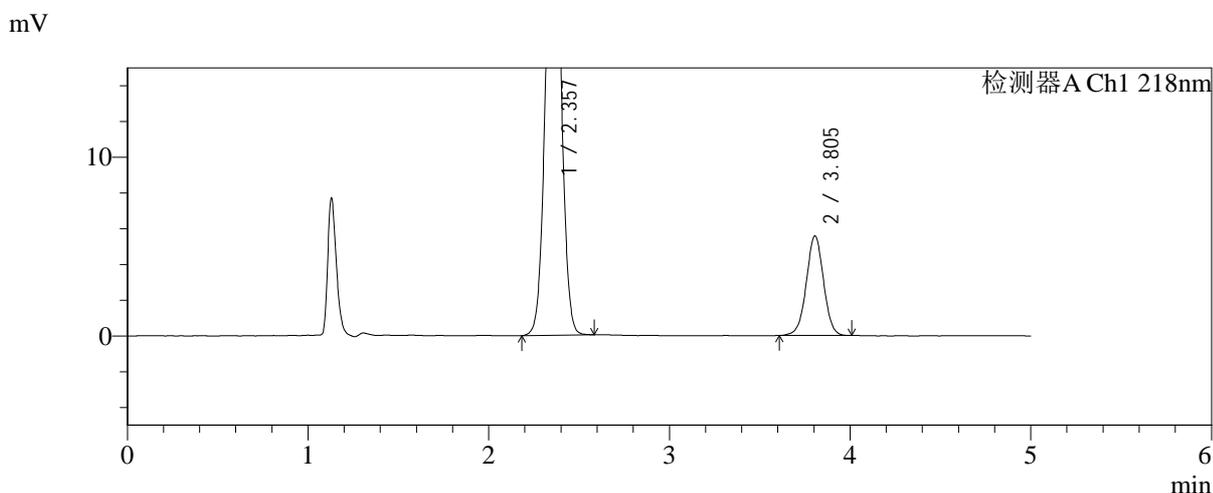
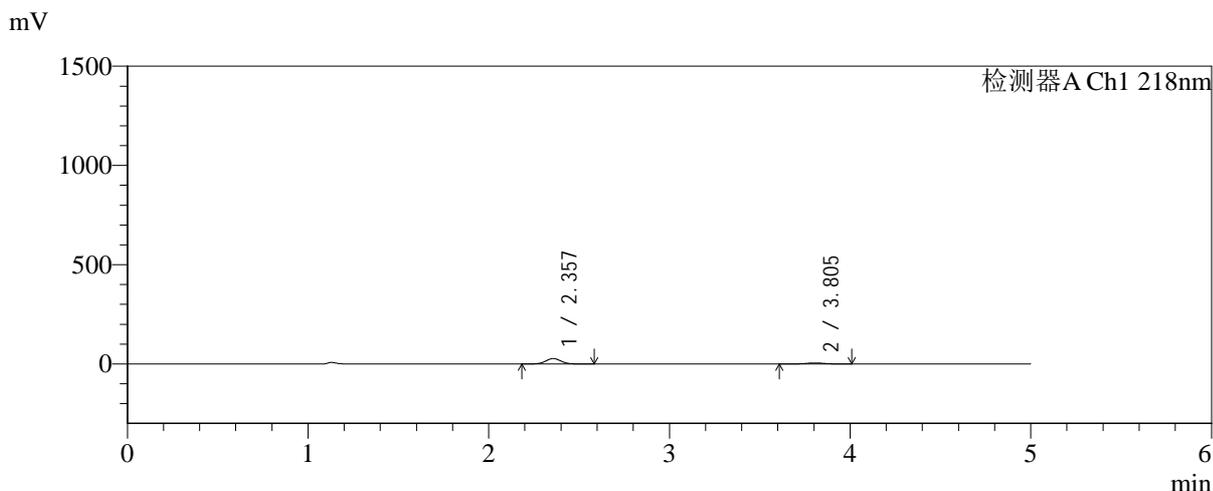
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	4234977	99.238	727458	3796	1.034	--
2	3.804	32511	0.762	4847	7508	1.006	8.803
总计		4267488	100.000	732305			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2422-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 01:55:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

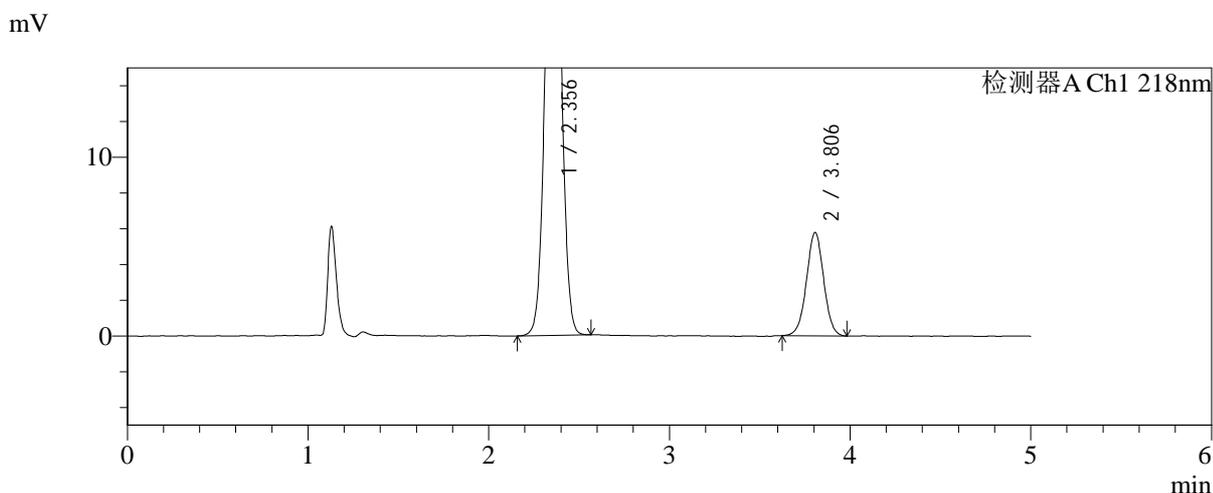
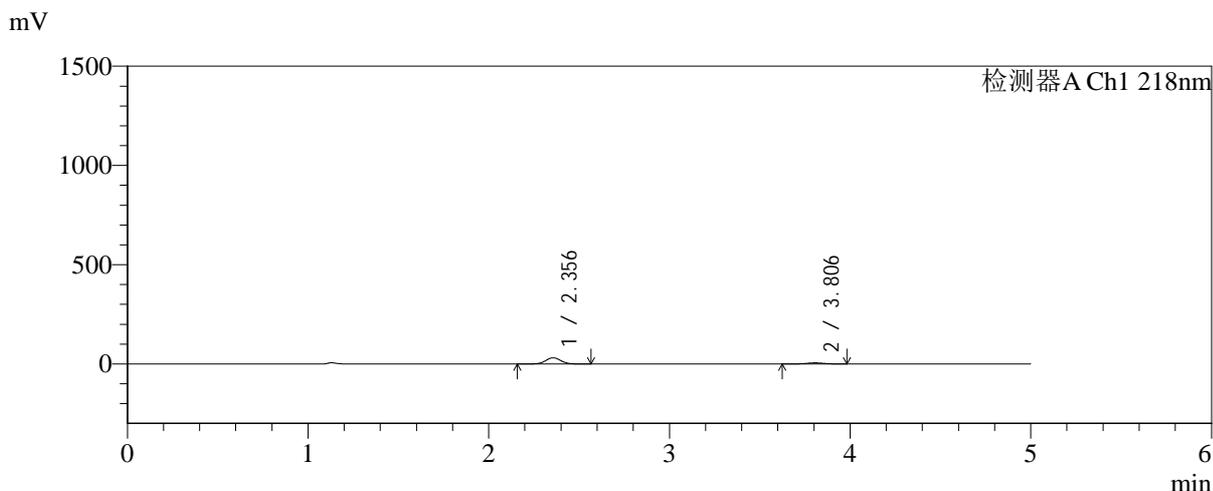
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	159095	81.174	27329	3790	1.036	--
2	3.805	36897	18.826	5579	7738	1.002	8.883
总计		195992	100.000	32908			

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-pH6.8介质-38 -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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2423-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:00:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

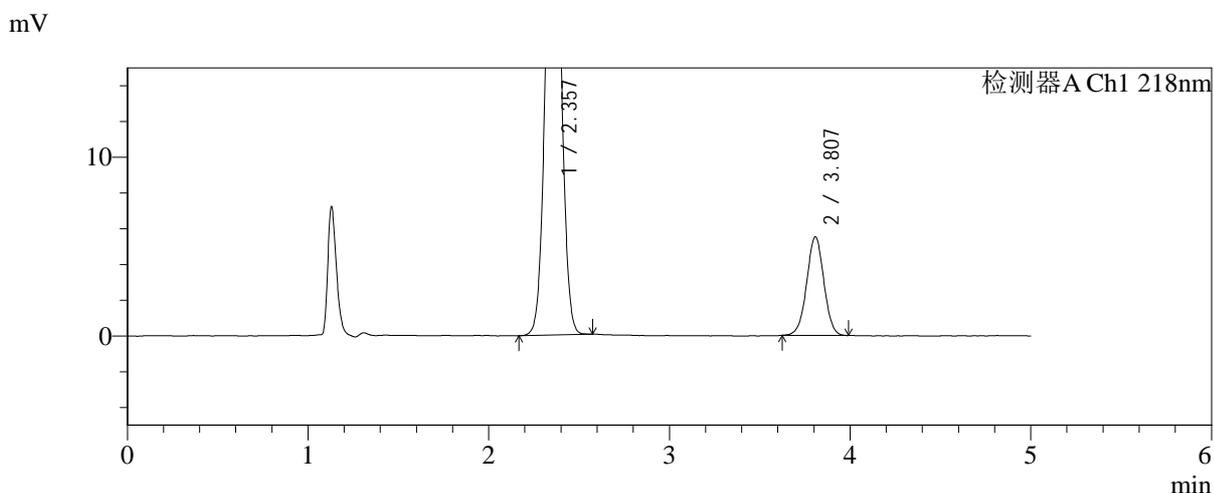
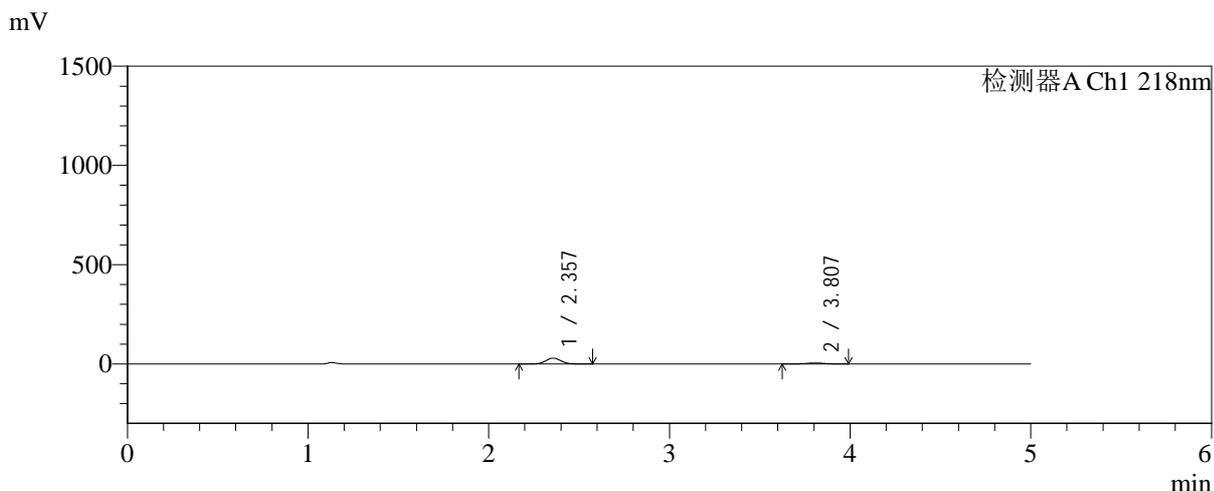
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	181018	82.548	31146	3790	1.035	--
2	3.806	38269	17.452	5787	7712	1.008	8.883
总计		219287	100.000	36933			

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-pH6.8介质-38 -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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2424-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	171395	82.453	29490	3791	1.036	--
2	3.807	36474	17.547	5518	7763	1.002	8.901
总计		207869	100.000	35008			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

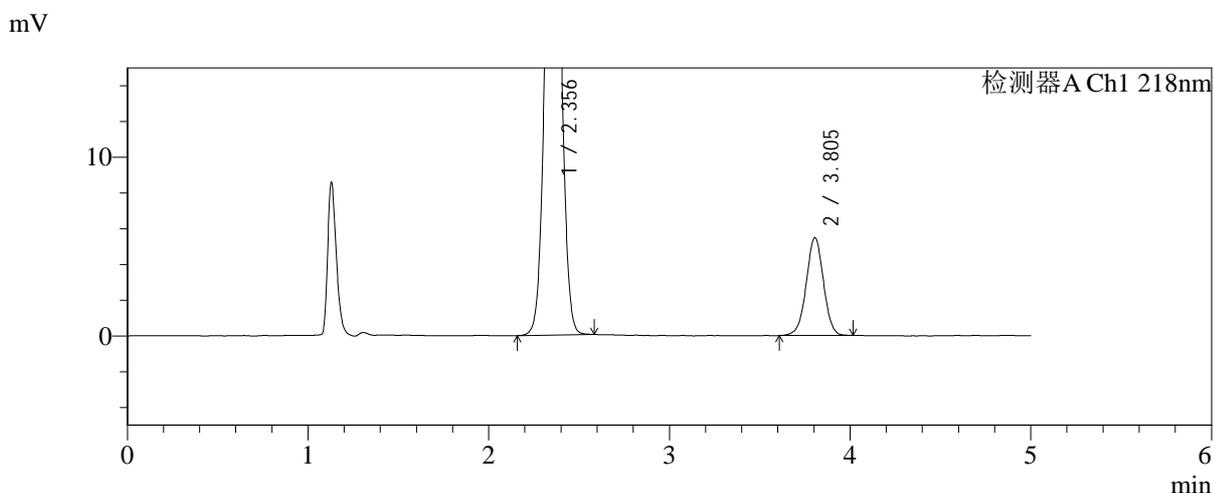
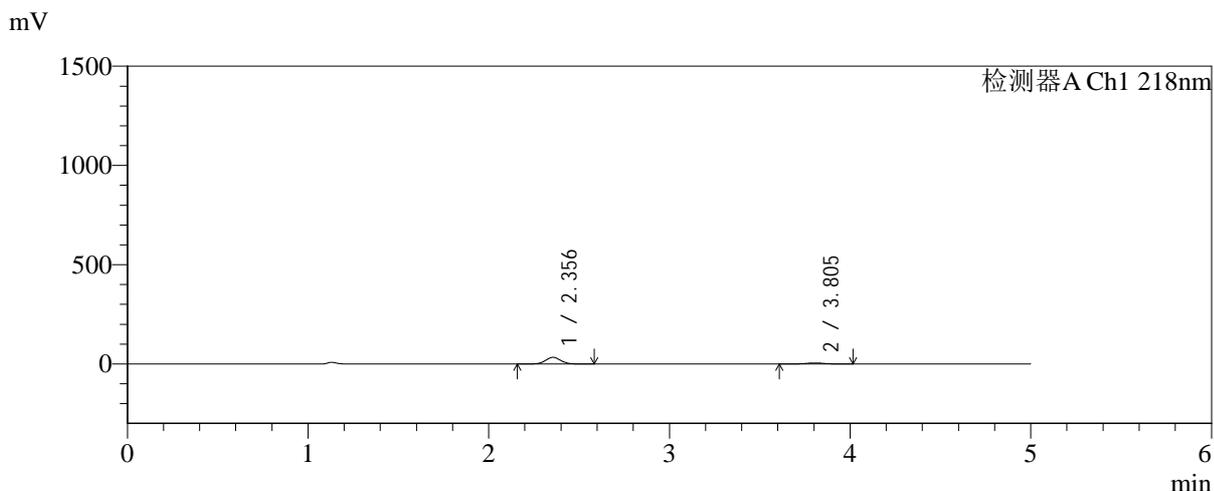


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2425-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

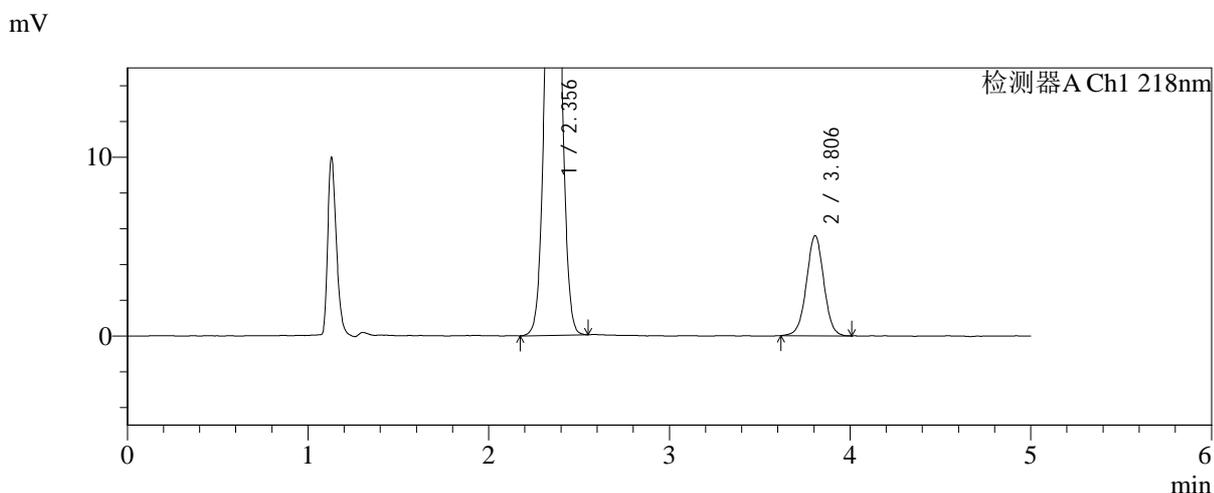
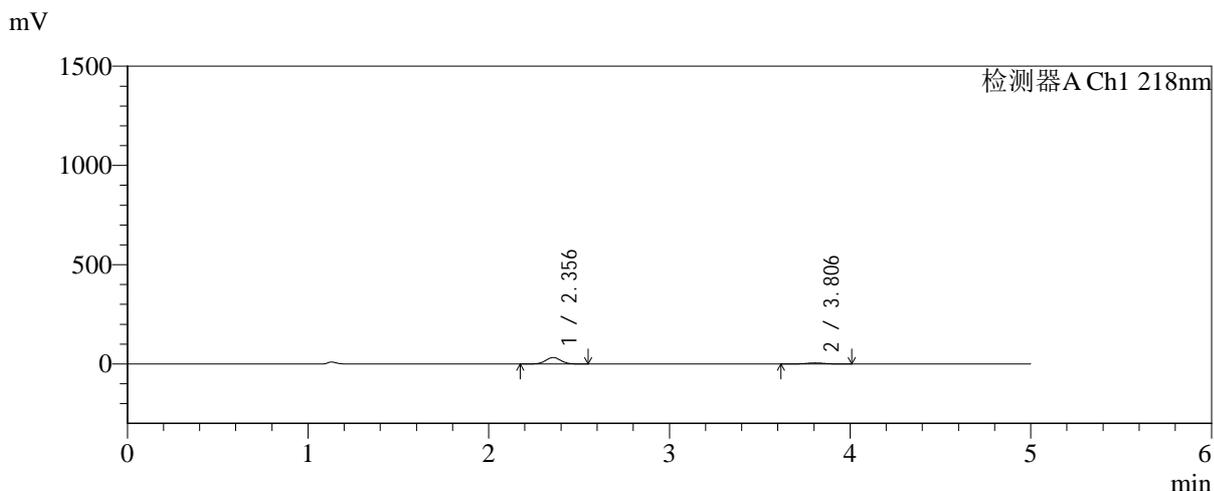
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	193606	84.189	33297	3787	1.036	--
2	3.805	36359	15.811	5487	7716	1.000	8.881
总计		229965	100.000	38783			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2426-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

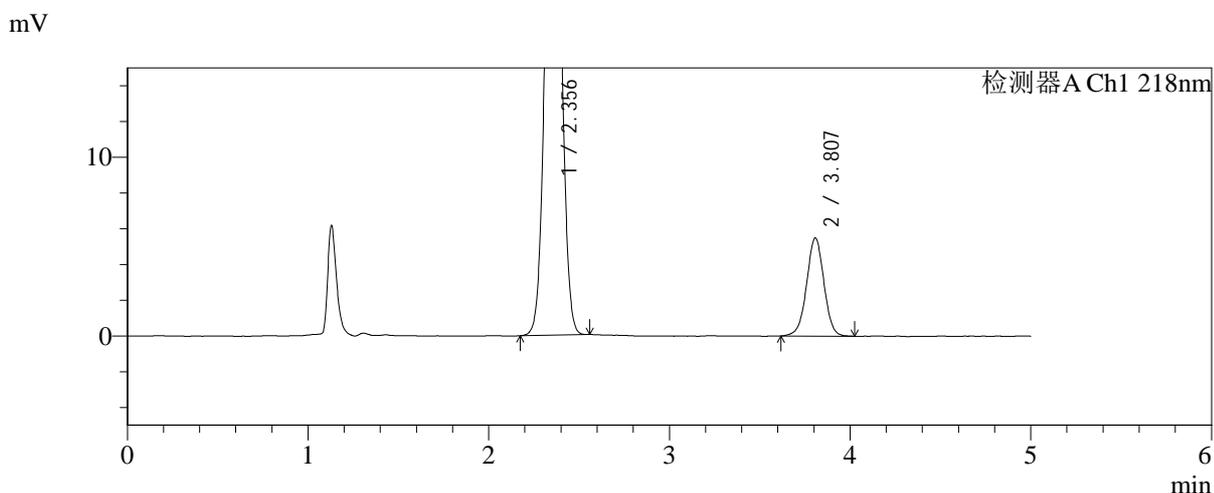
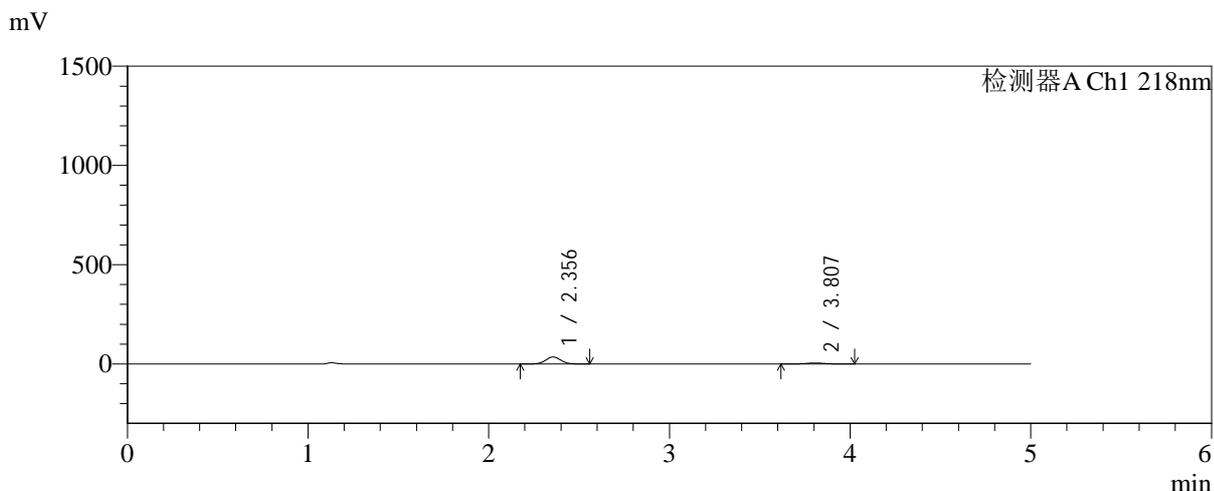
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	188806	83.457	32492	3793	1.036	--
2	3.806	37424	16.543	5610	7646	1.006	8.865
总计		226230	100.000	38102			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2427-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

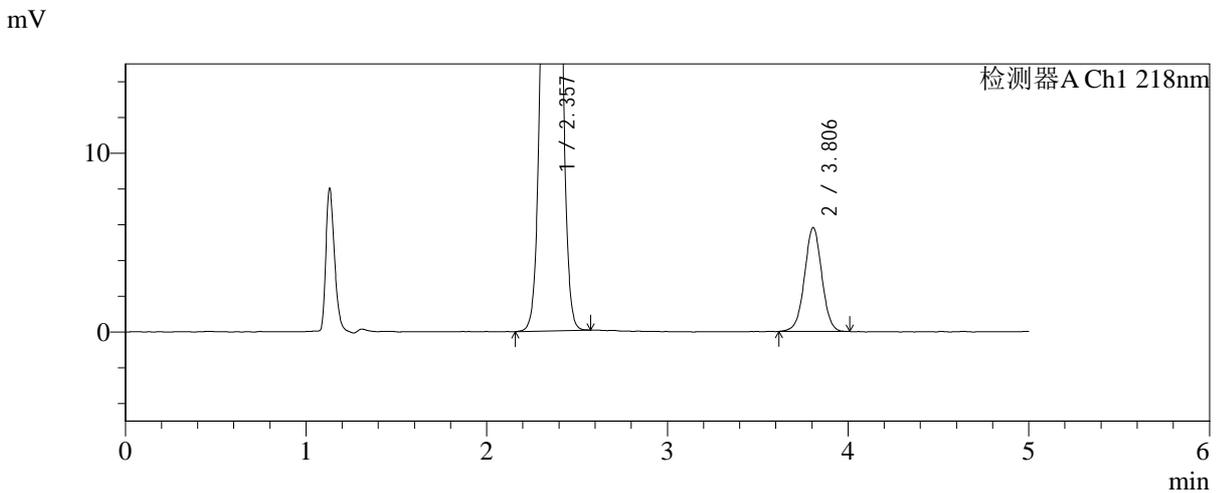
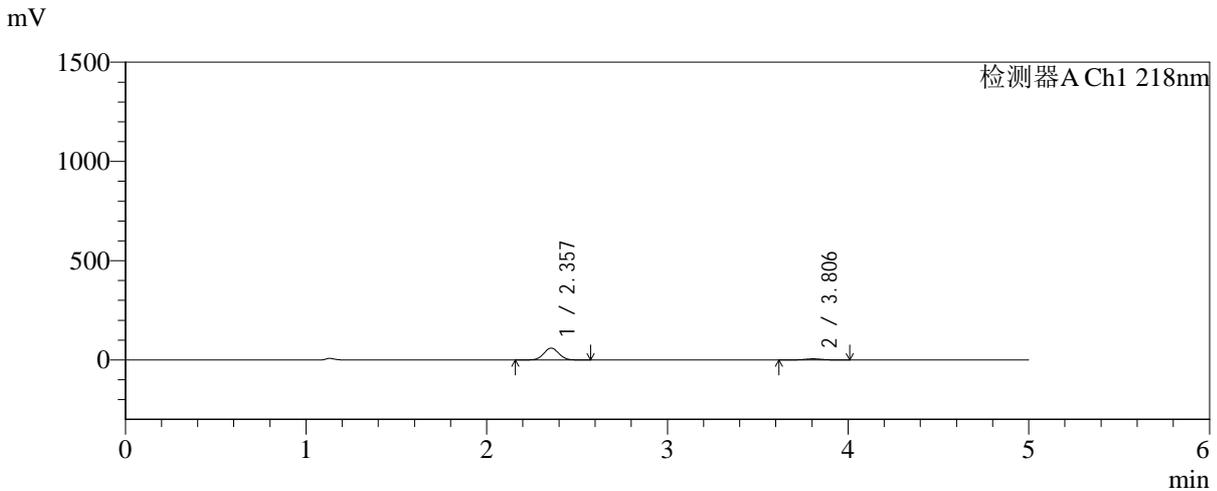
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	205194	84.858	35351	3798	1.036	--
2	3.807	36615	15.142	5492	7685	0.996	8.883
总计		241809	100.000	40843			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2428-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:27:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

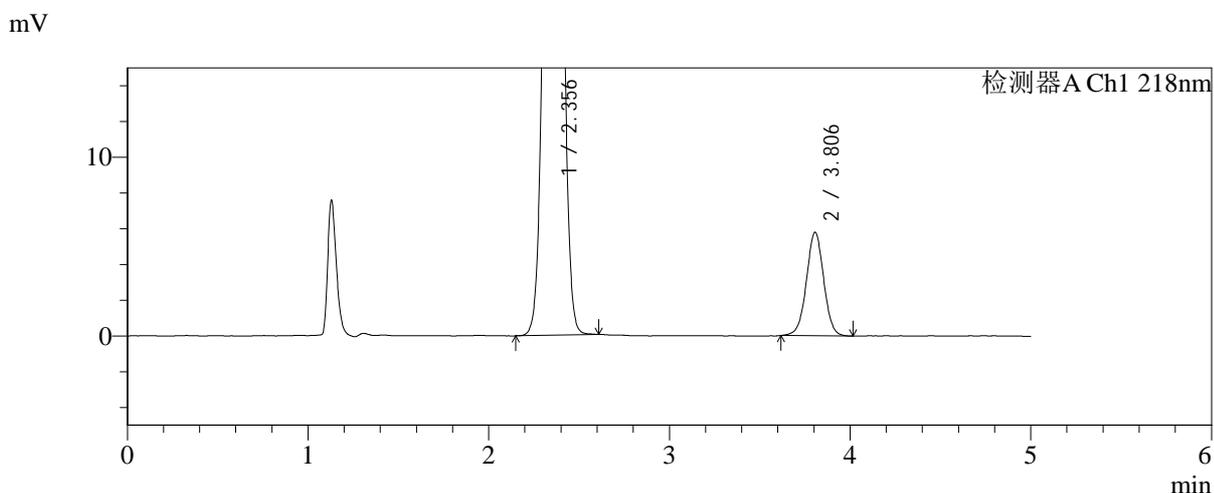
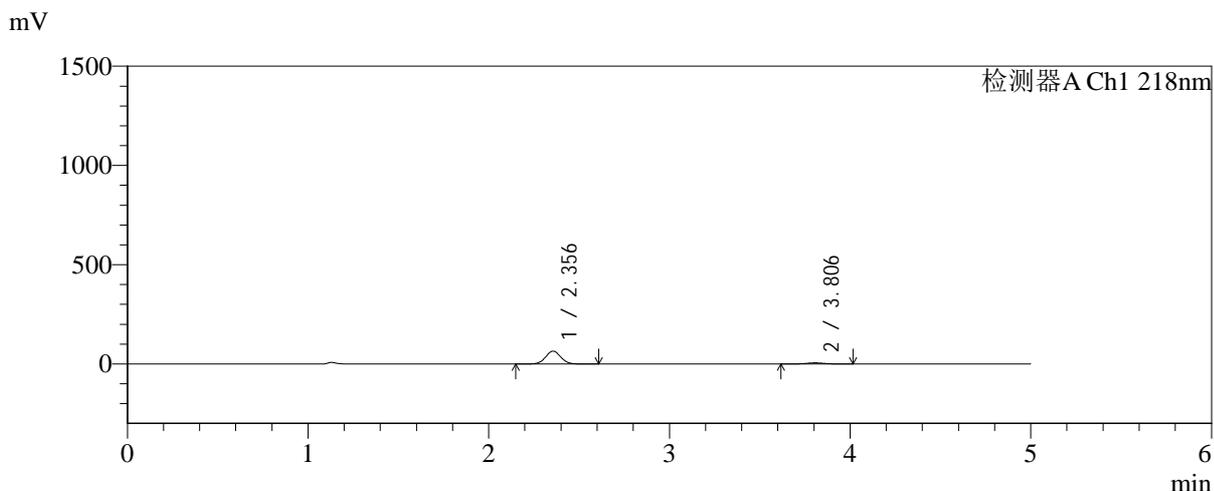
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	347903	89.989	59862	3792	1.037	--
2	3.806	38703	10.011	5818	7663	1.010	8.867
总计		386605	100.000	65680			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2429-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:32:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	376035	90.709	64670	3789	1.037	--
2	3.806	38515	9.291	5795	7683	1.007	8.875
总计		414550	100.000	70465			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

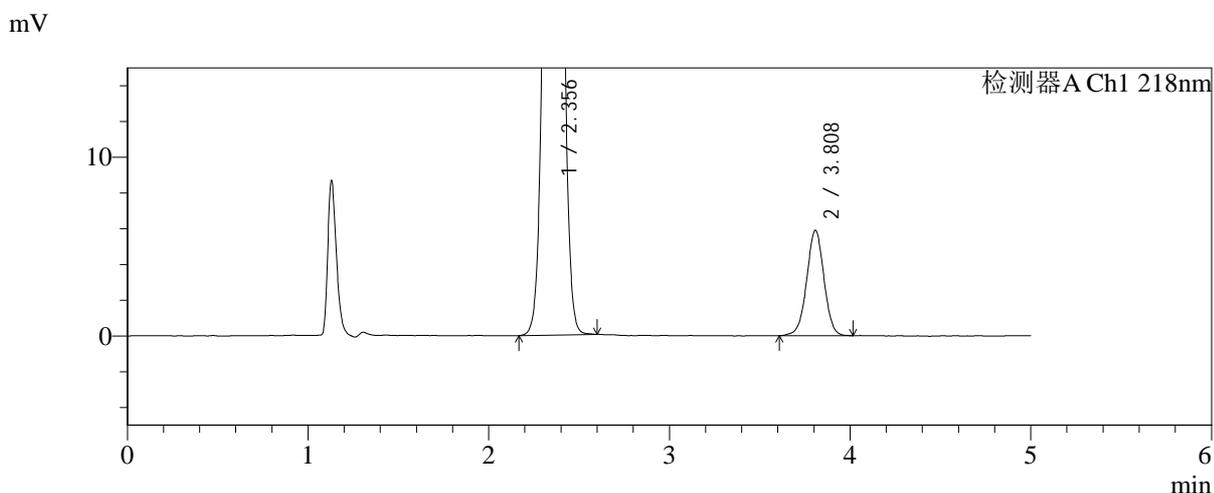
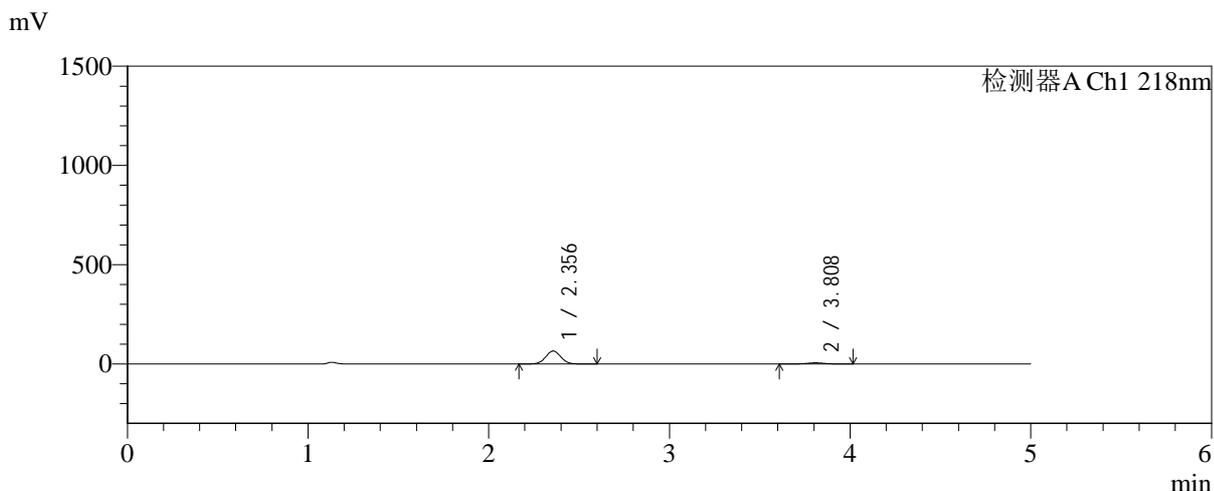


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2430-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:38:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	378455	90.611	65112	3790	1.038	--
2	3.808	39214	9.389	5895	7737	0.997	8.897
总计		417669	100.000	71007			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

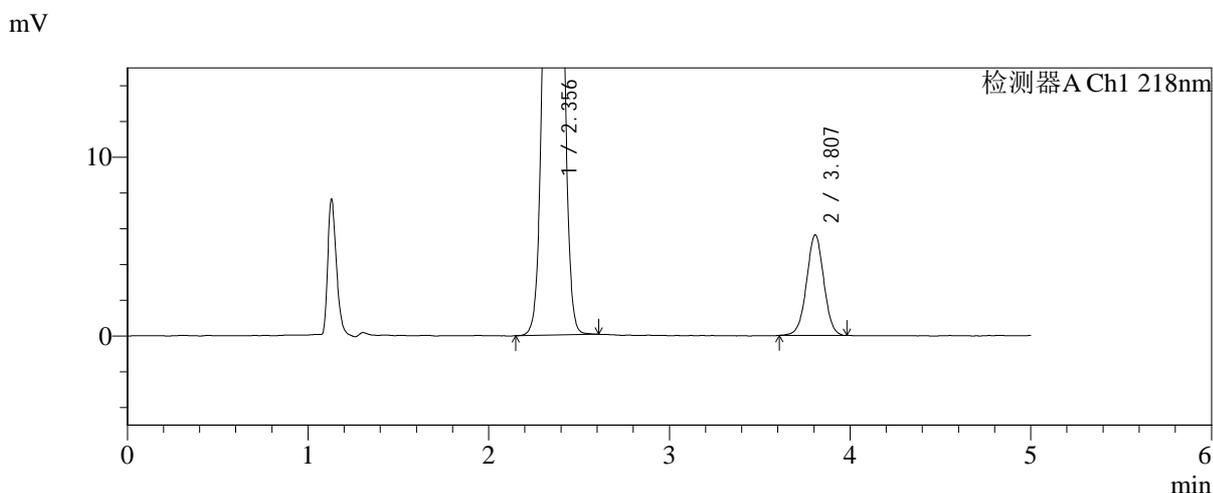
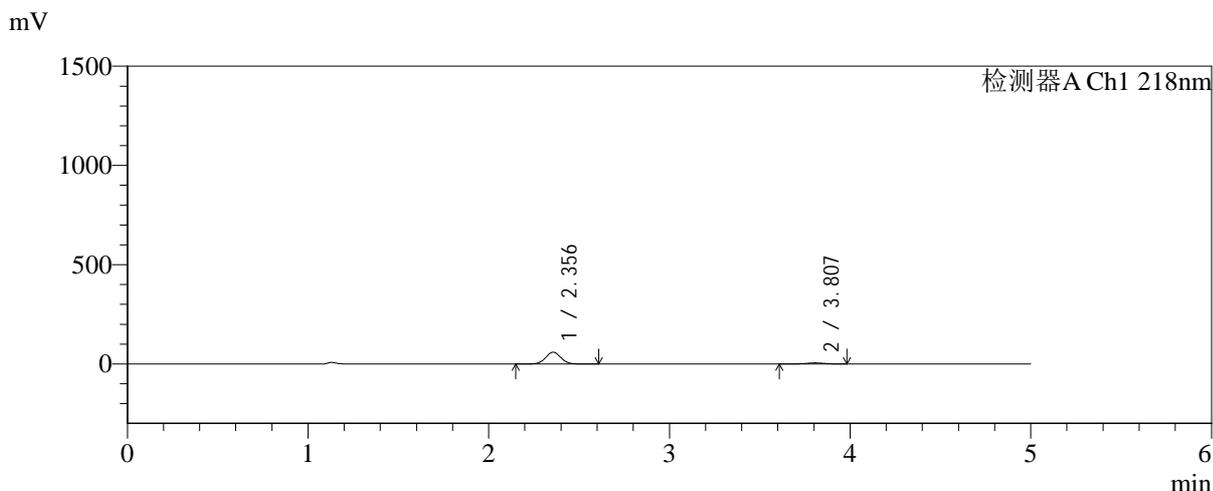


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2431-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:43:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

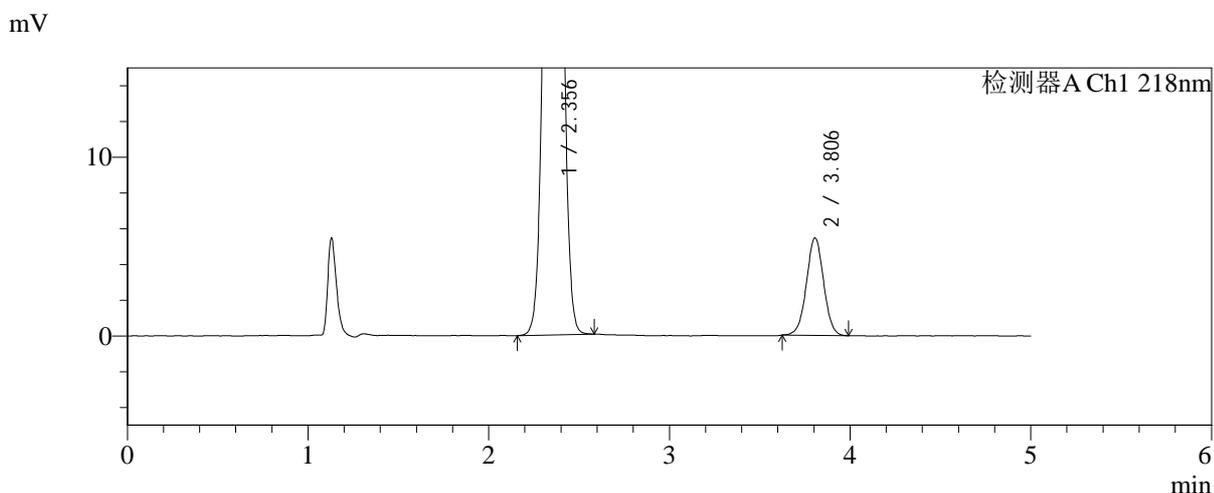
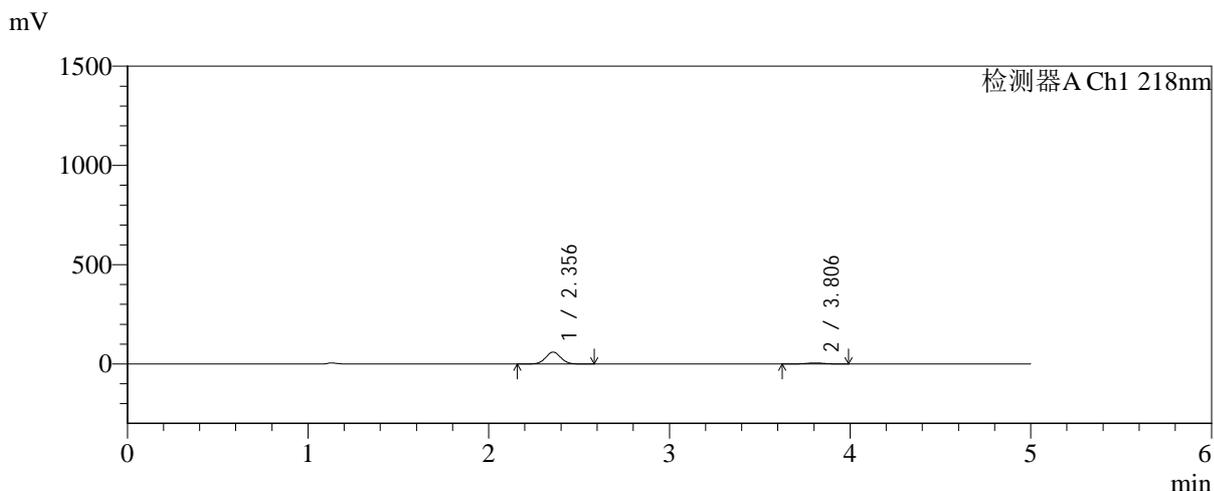
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	345295	90.248	59397	3789	1.037	--
2	3.807	37310	9.752	5632	7665	1.004	8.870
总计		382605	100.000	65029			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2432-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 02:48:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

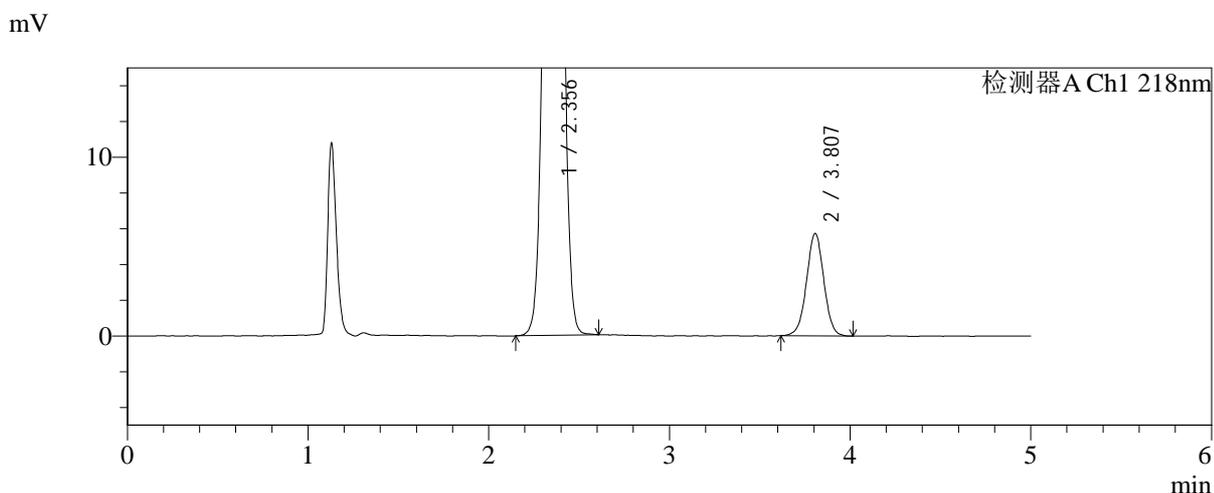
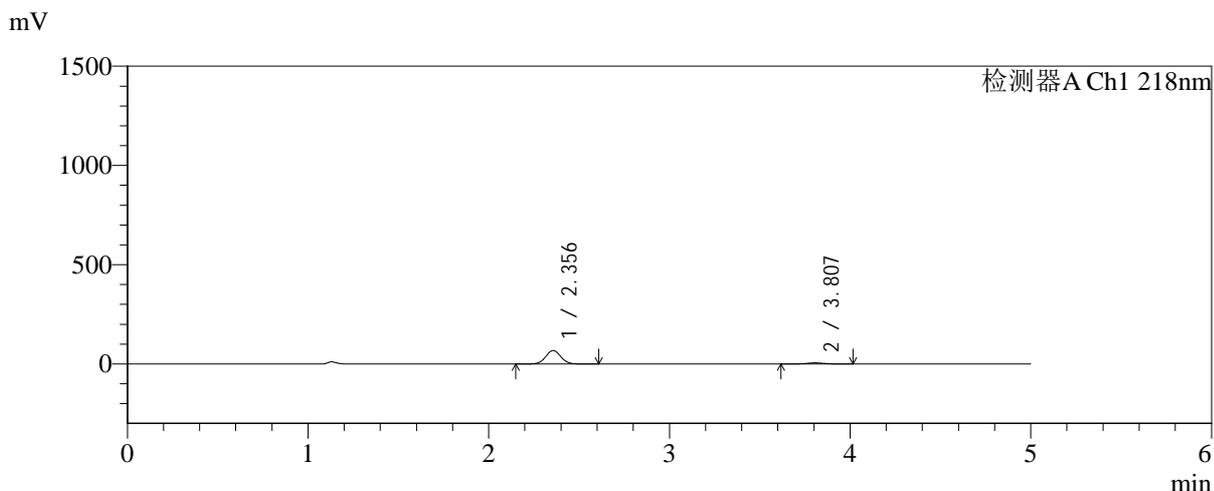
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	347600	90.585	59823	3790	1.038	--
2	3.806	36130	9.415	5463	7717	1.011	8.884
总计		383730	100.000	65286			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2433-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	393475	91.170	67651	3792	1.038	--
2	3.807	38111	8.830	5736	7669	1.009	8.872
总计		431586	100.000	73387			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

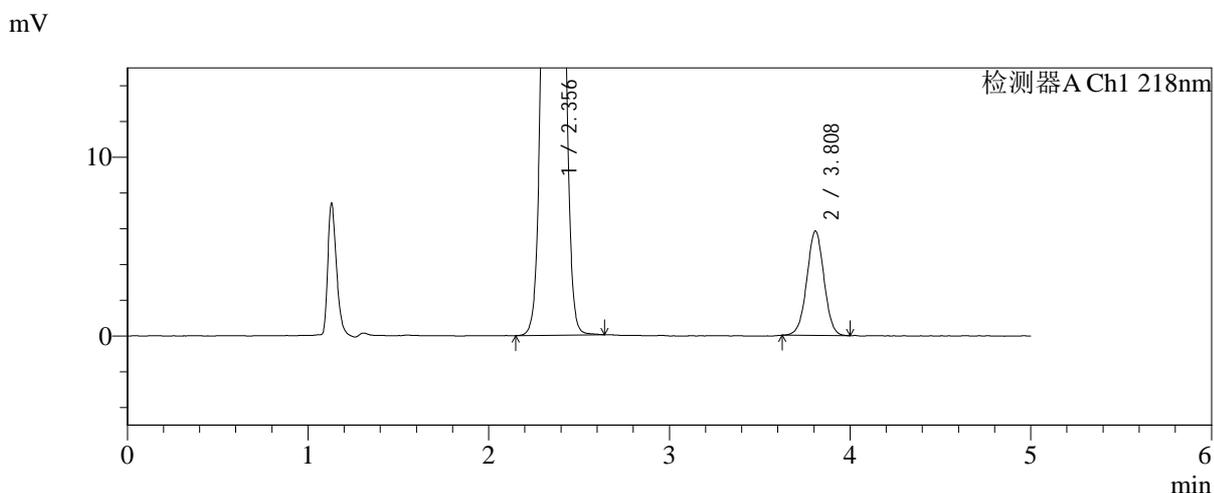
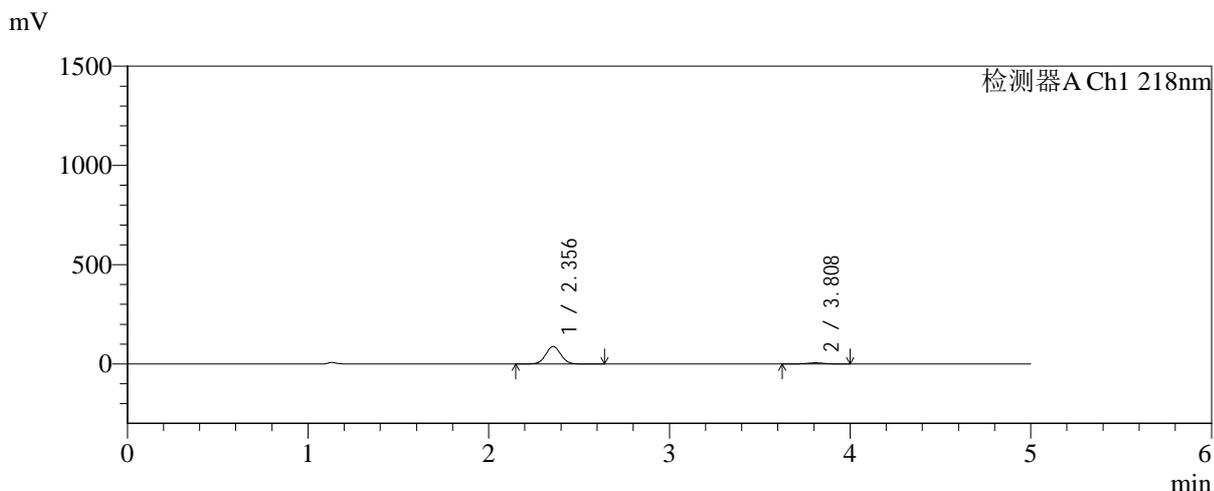


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2434-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:59:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

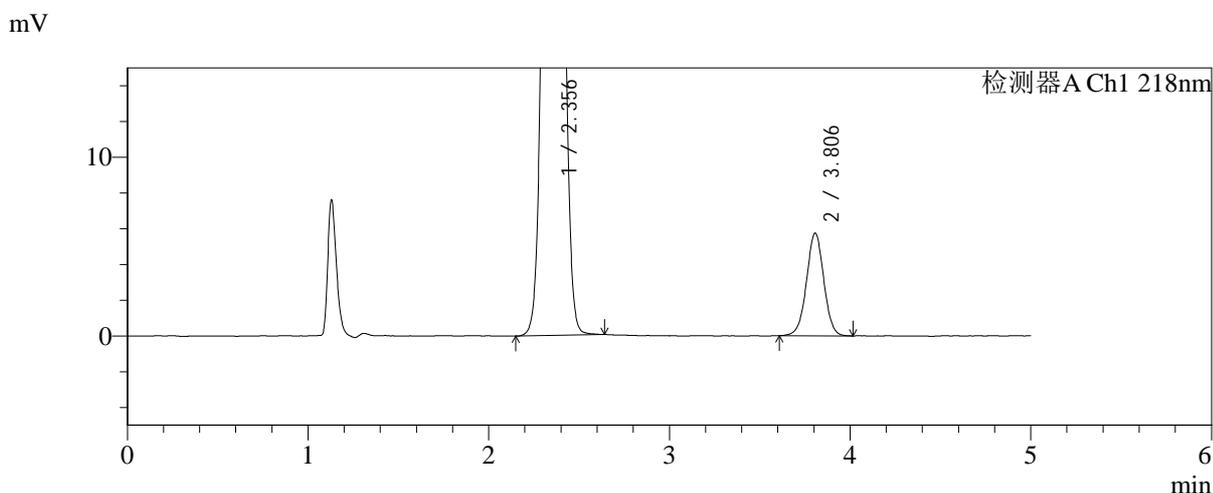
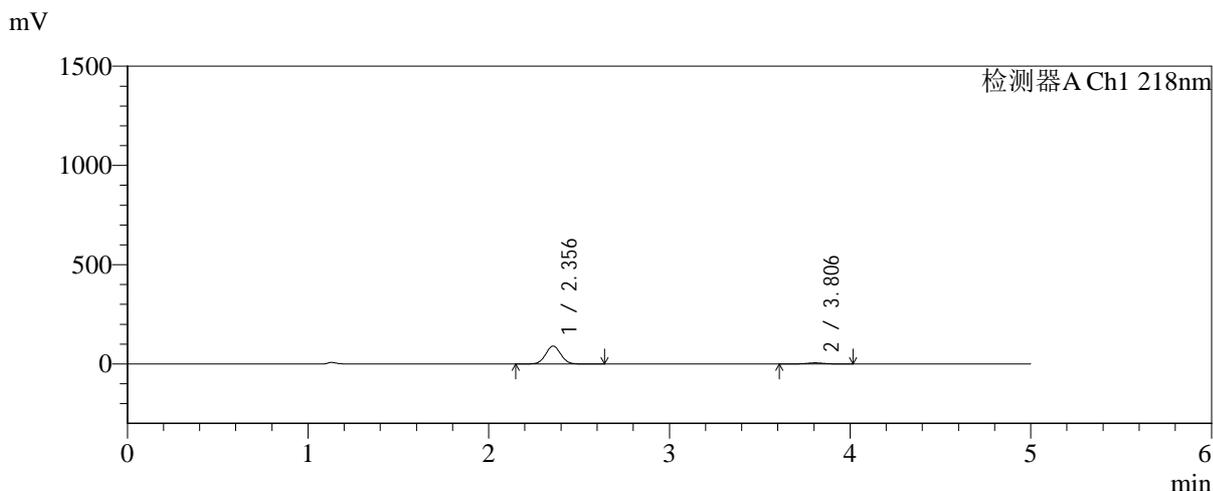
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	511481	92.981	87894	3788	1.039	--
2	3.808	38614	7.019	5838	7736	1.008	8.895
总计		550094	100.000	93732			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2435-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:04:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

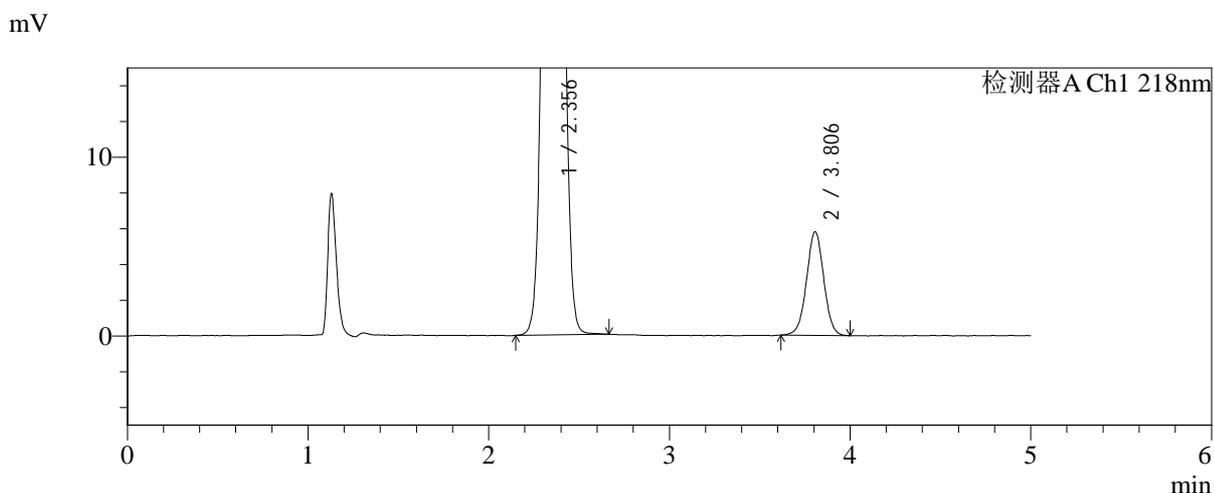
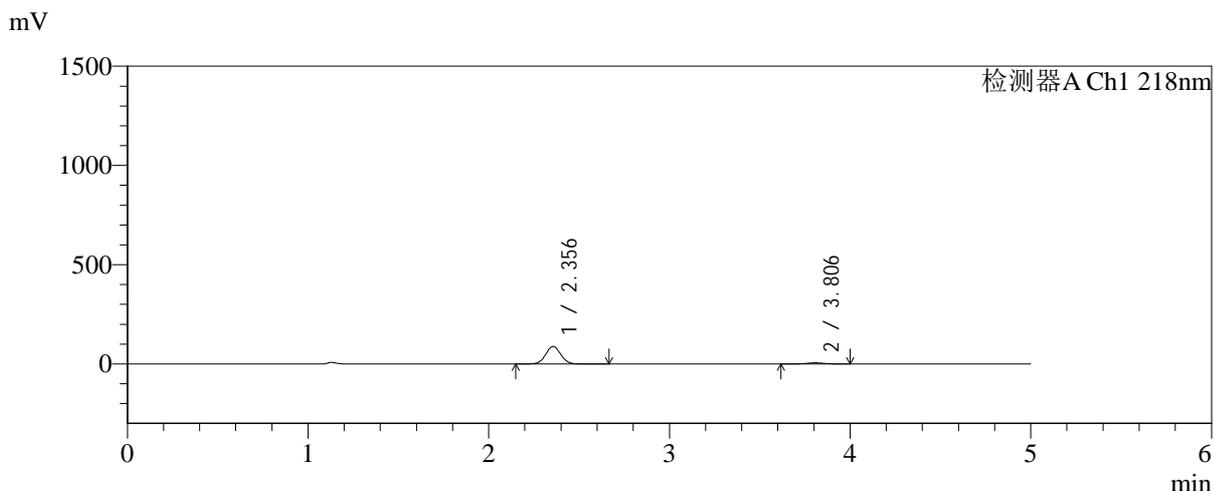
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	524803	93.195	90259	3789	1.038	--
2	3.806	38321	6.805	5758	7717	1.004	8.886
总计		563124	100.000	96016			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2436-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:10:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	513571	93.024	88303	3790	1.038	--
2	3.806	38515	6.976	5807	7701	1.009	8.881
总计		552086	100.000	94110			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

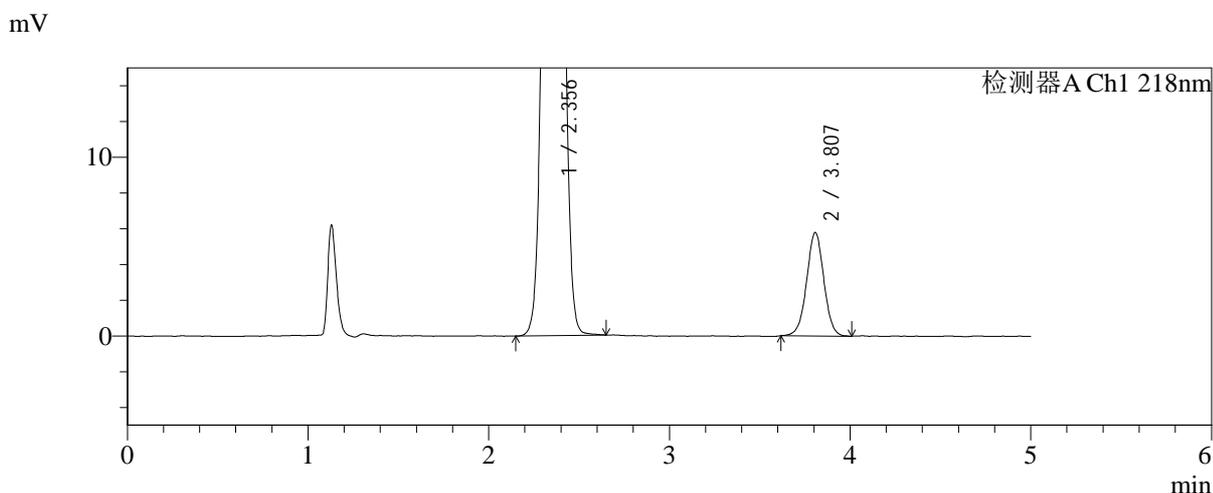
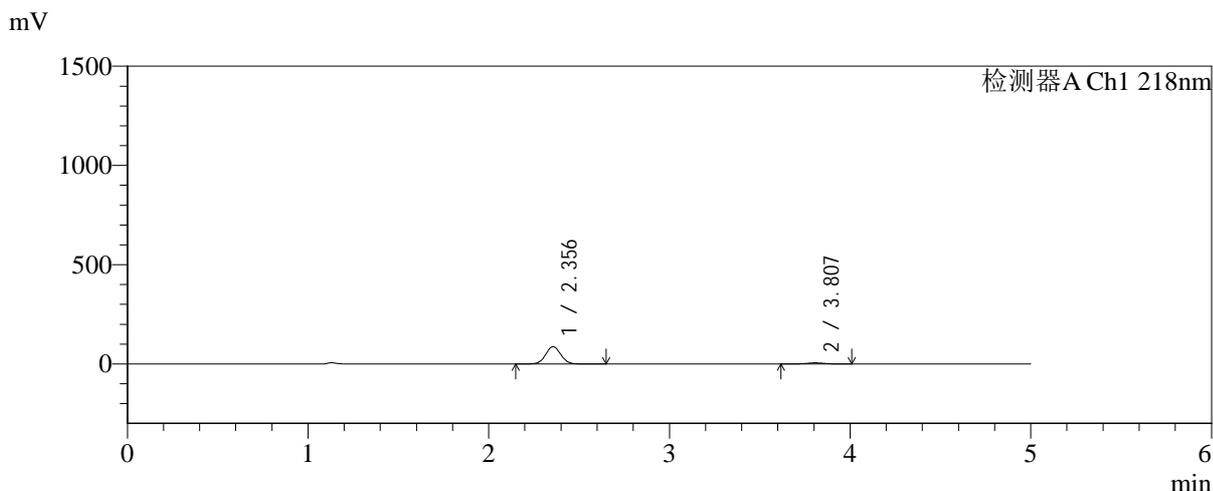


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2437-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:15:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	508840	92.981	87442	3784	1.038	--
2	3.807	38411	7.019	5791	7728	1.008	8.889
总计		547251	100.000	93232			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

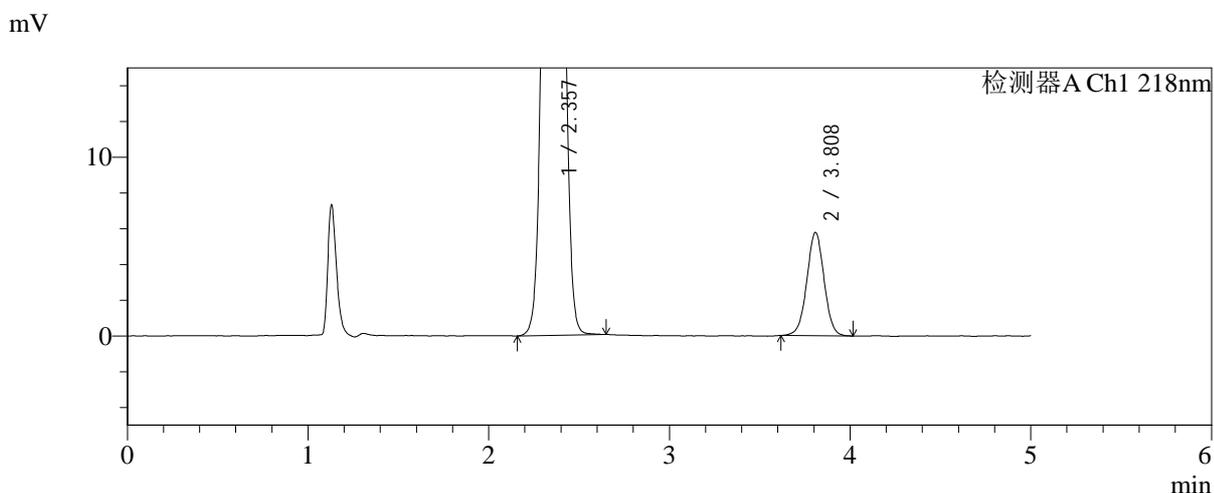
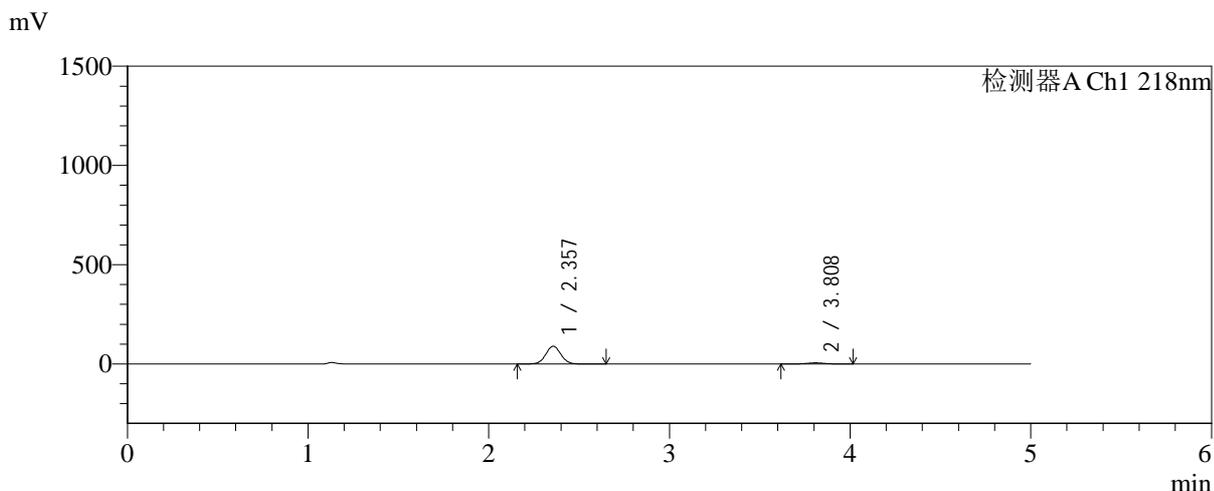


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2438-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:21:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

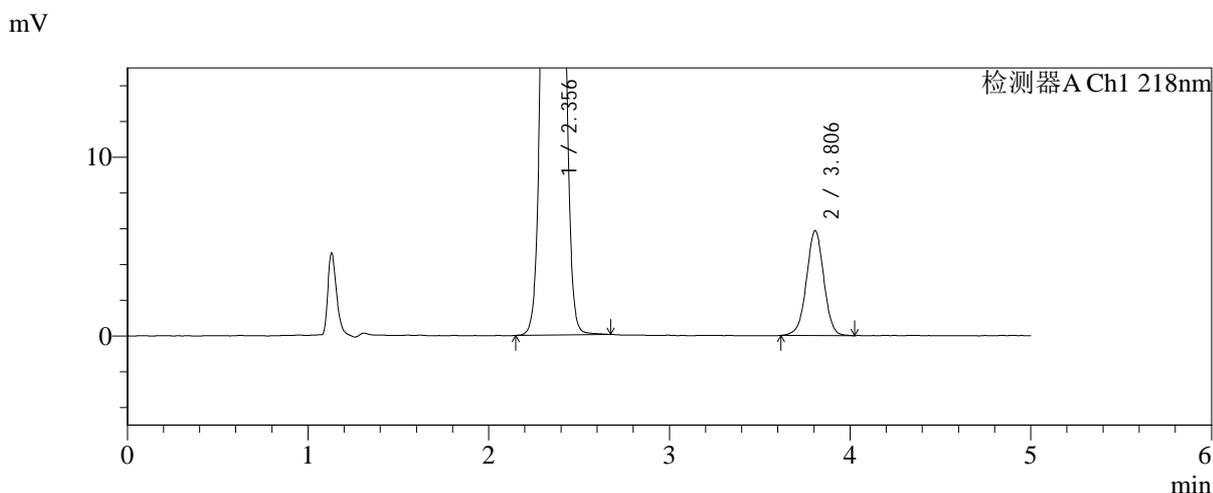
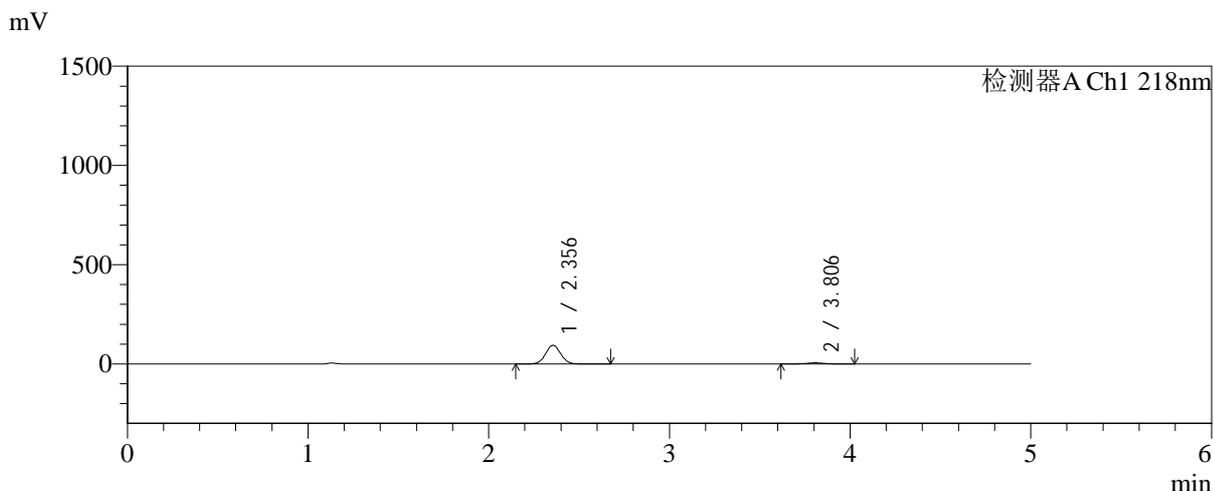
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	520611	93.138	89408	3787	1.038	--
2	3.808	38357	6.862	5773	7681	1.007	8.878
总计		558969	100.000	95182			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-15min-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 - 29-53/29-2439-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

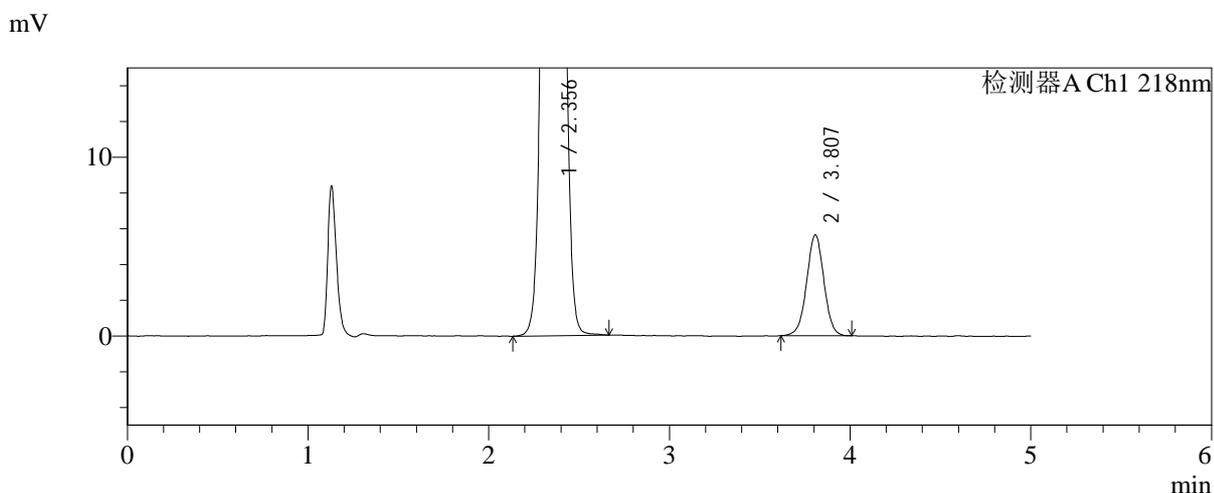
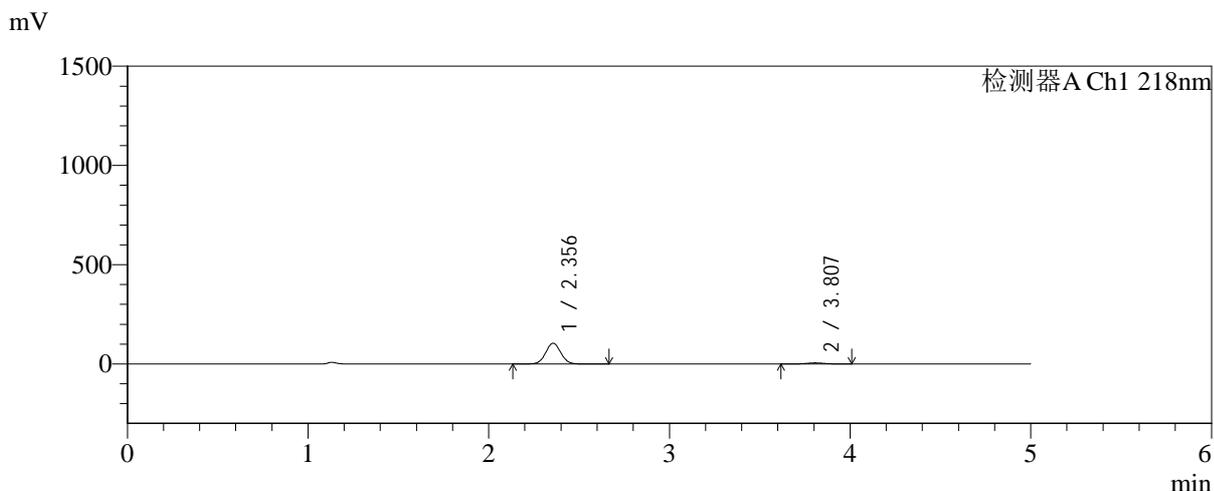
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	548337	93.335	94178	3781	1.038	--
2	3.806	39159	6.665	5874	7648	0.995	8.864
总计		587496	100.000	100052			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2440-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

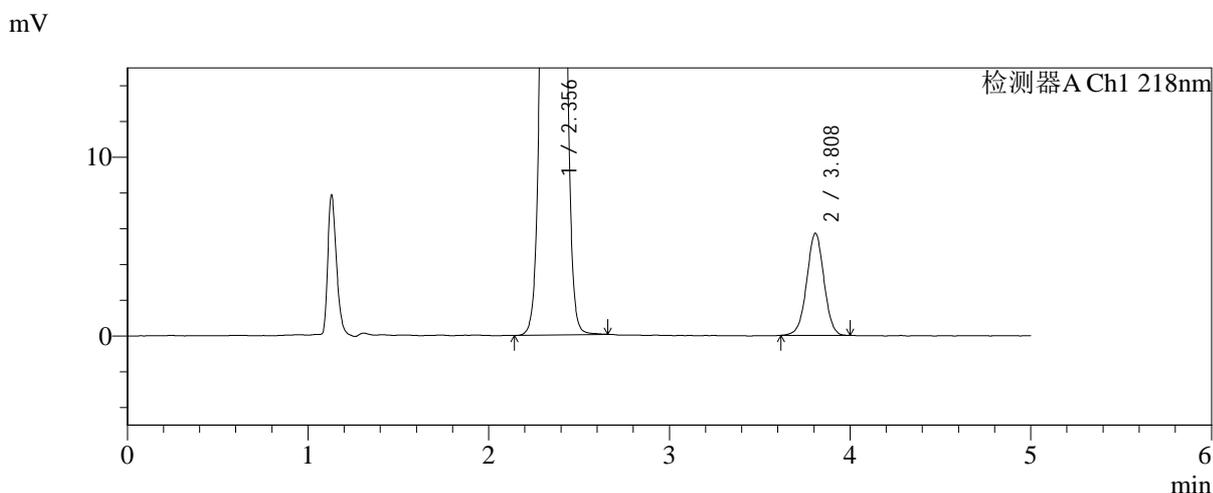
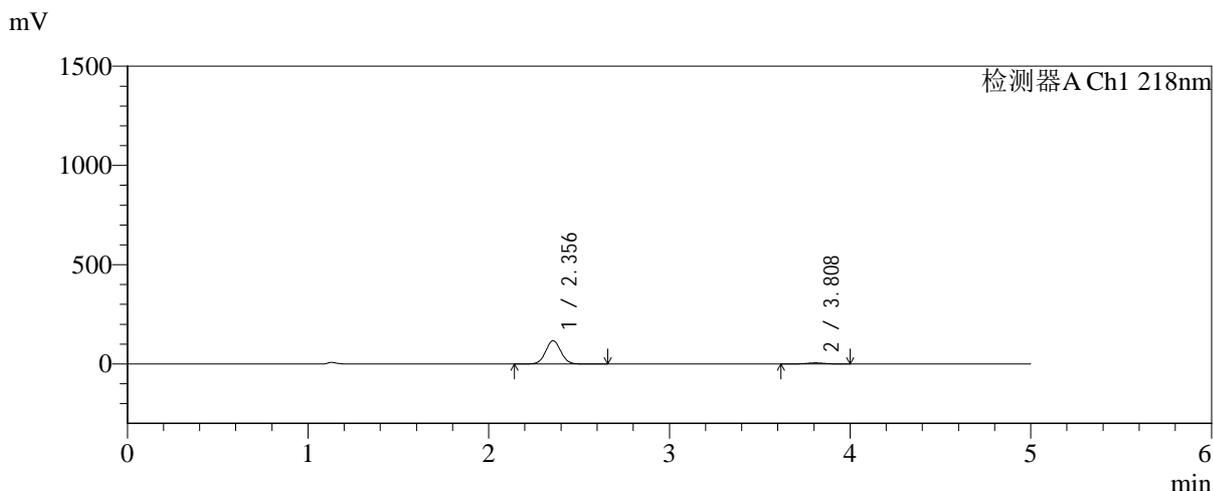
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	609120	94.188	104626	3785	1.039	--
2	3.807	37584	5.812	5647	7682	1.005	8.877
总计		646705	100.000	110273			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2441-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:22:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	683054	94.750	117391	3789	1.039	--
2	3.808	37850	5.250	5709	7716	1.000	8.891
总计		720905	100.000	123100			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

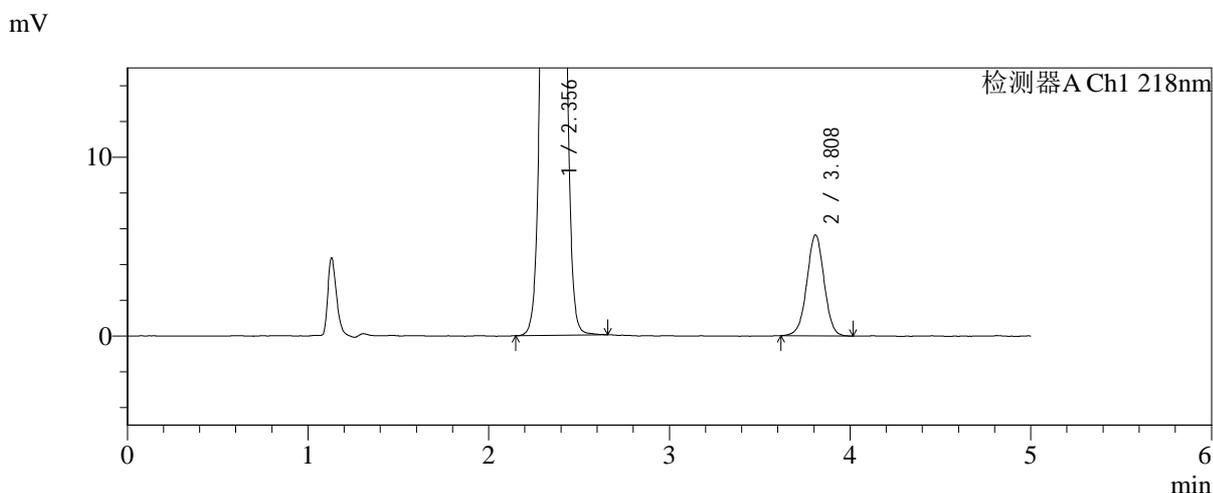
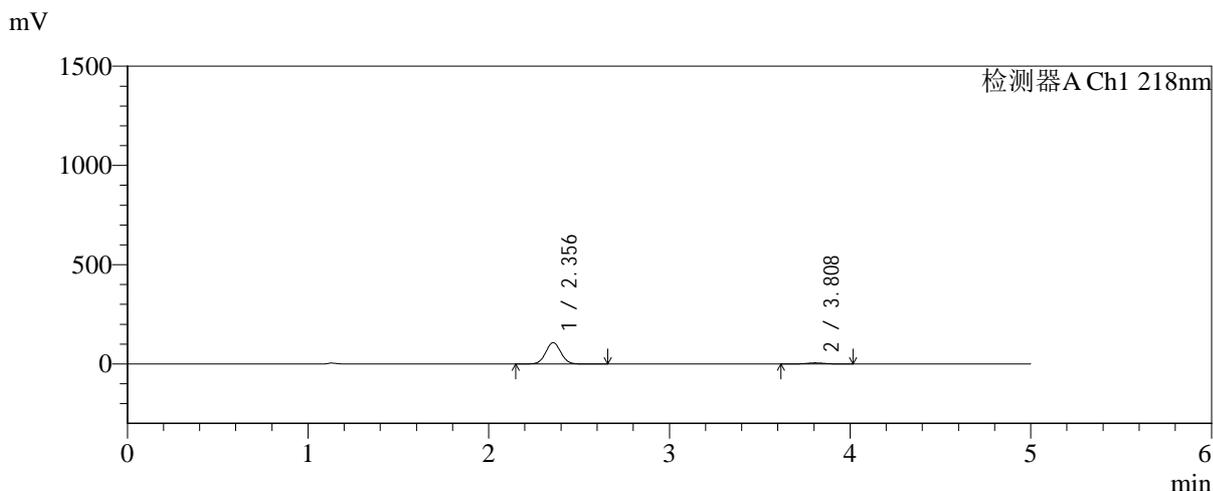


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2442-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:42:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

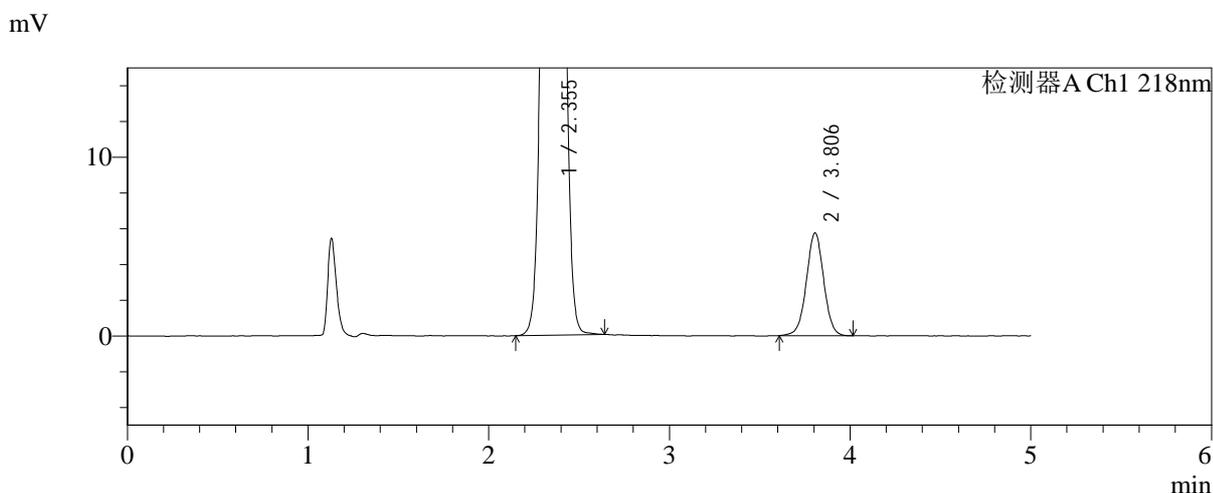
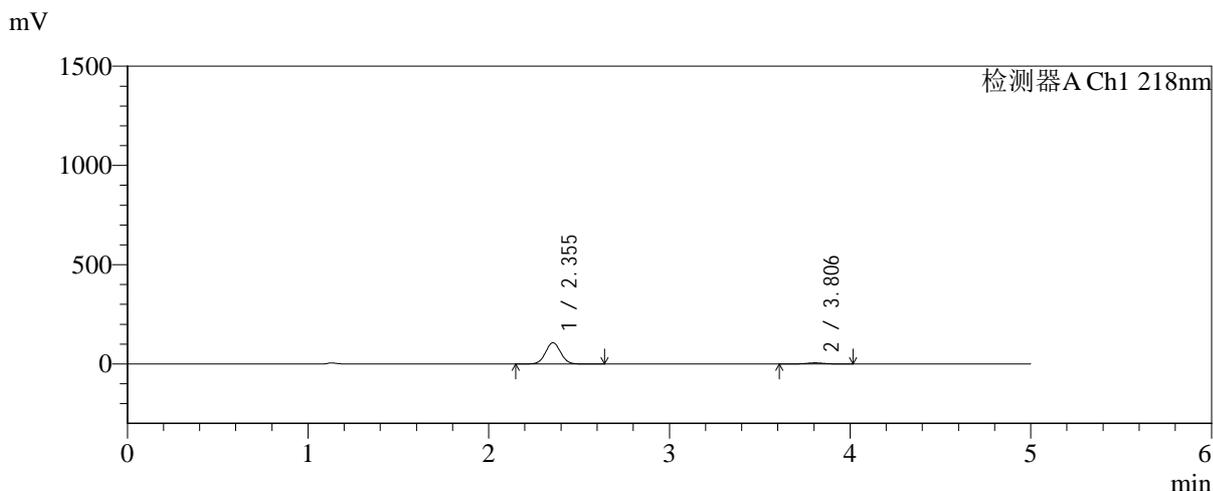
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	626832	94.351	107745	3790	1.039	--
2	3.808	37529	5.649	5639	7714	0.999	8.892
总计		664361	100.000	113384			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2443-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:47:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

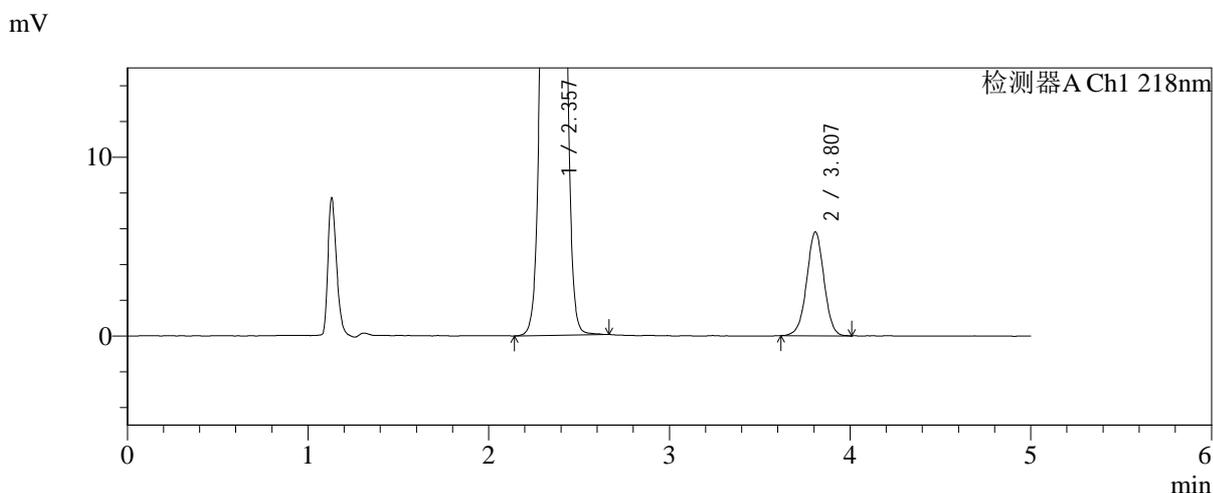
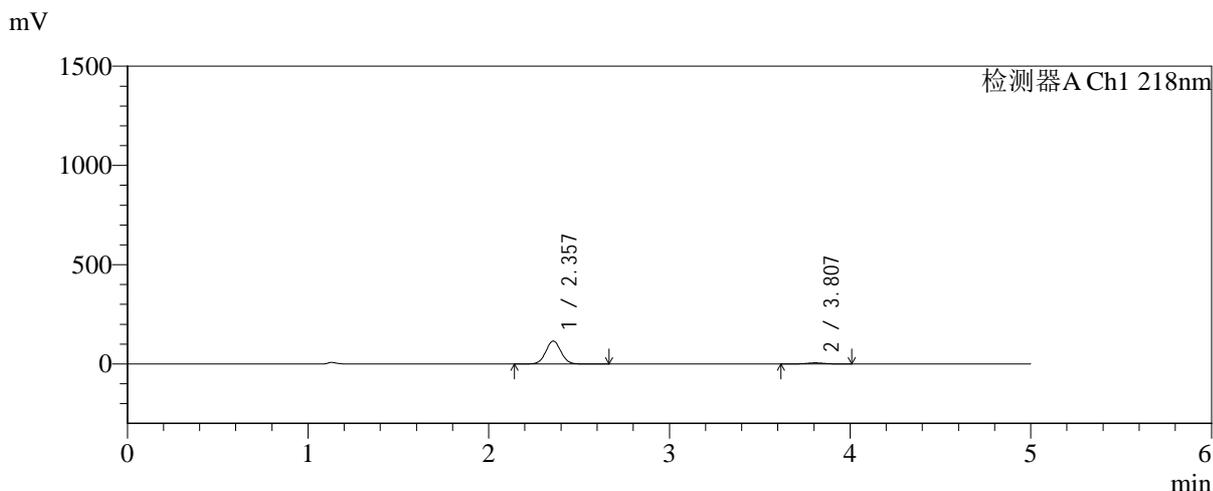
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	623798	94.207	107320	3788	1.038	--
2	3.806	38362	5.793	5760	7694	1.009	8.881
总计		662161	100.000	113081			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2444-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	672368	94.564	115504	3791	1.038	--
2	3.807	38649	5.436	5808	7663	0.996	8.871
总计		711017	100.000	121312			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

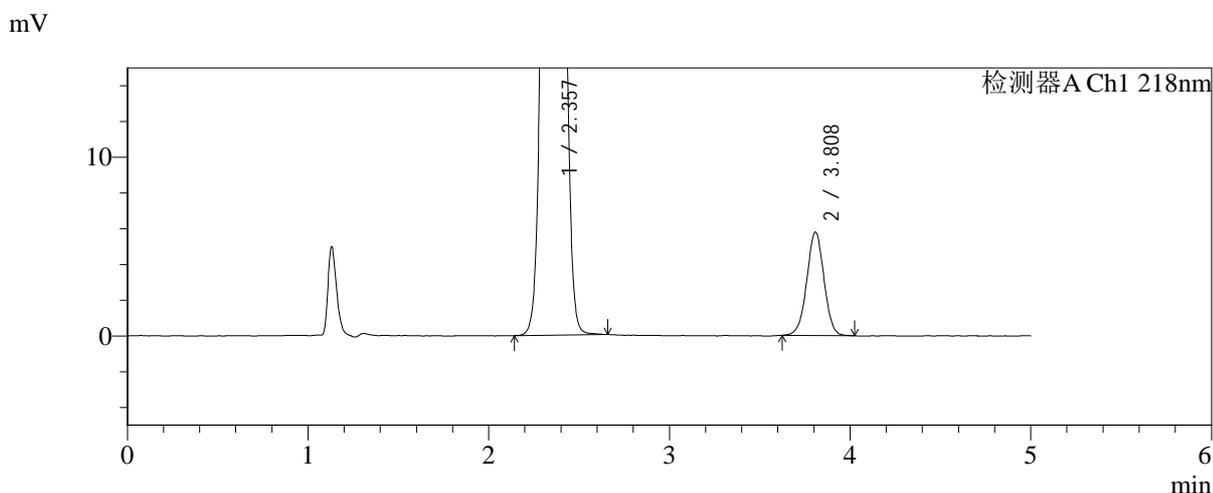
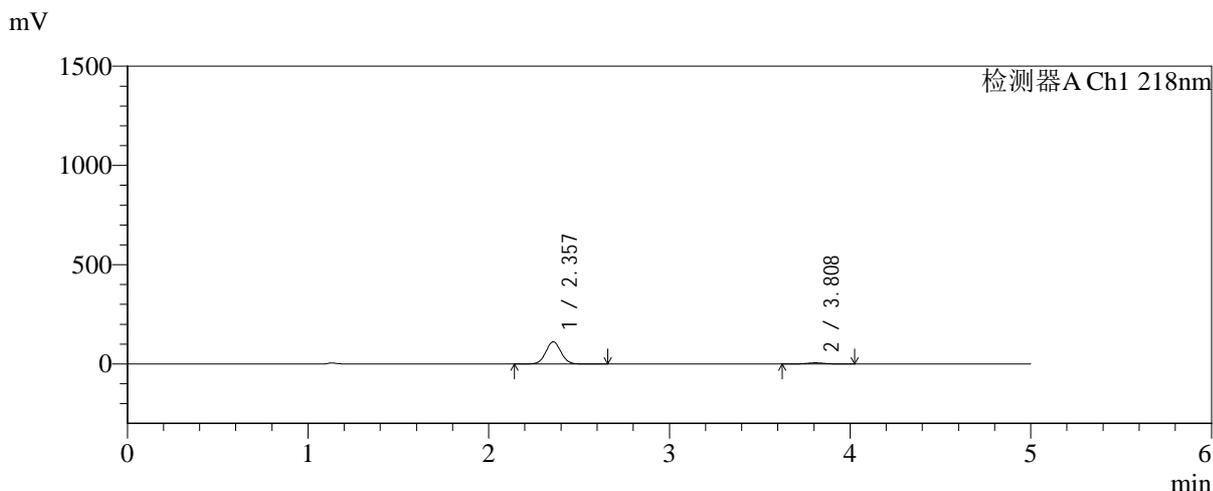


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2445-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 03:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

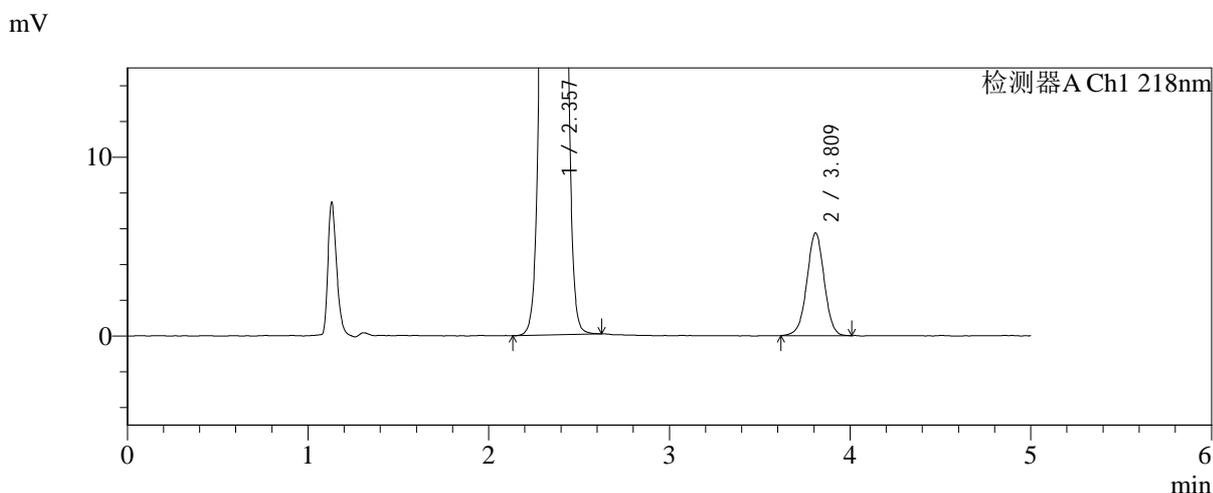
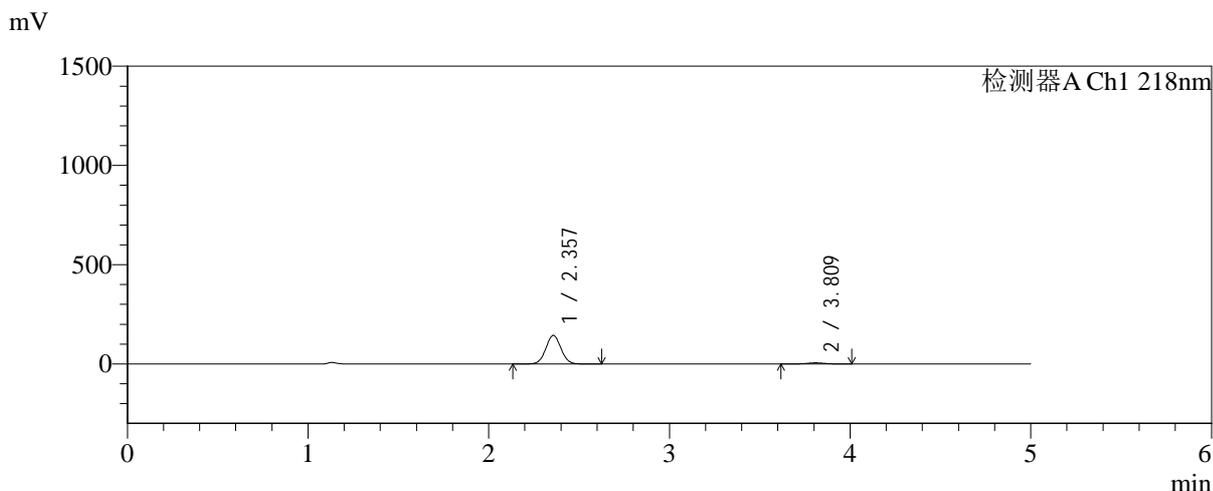
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	649434	94.428	111570	3790	1.038	--
2	3.808	38319	5.572	5780	7707	0.998	8.884
总计		687753	100.000	117350			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2446-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:03:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	837792	95.638	143953	3794	1.038	--
2	3.809	38207	4.362	5729	7647	0.995	8.870
总计		875999	100.000	149683			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

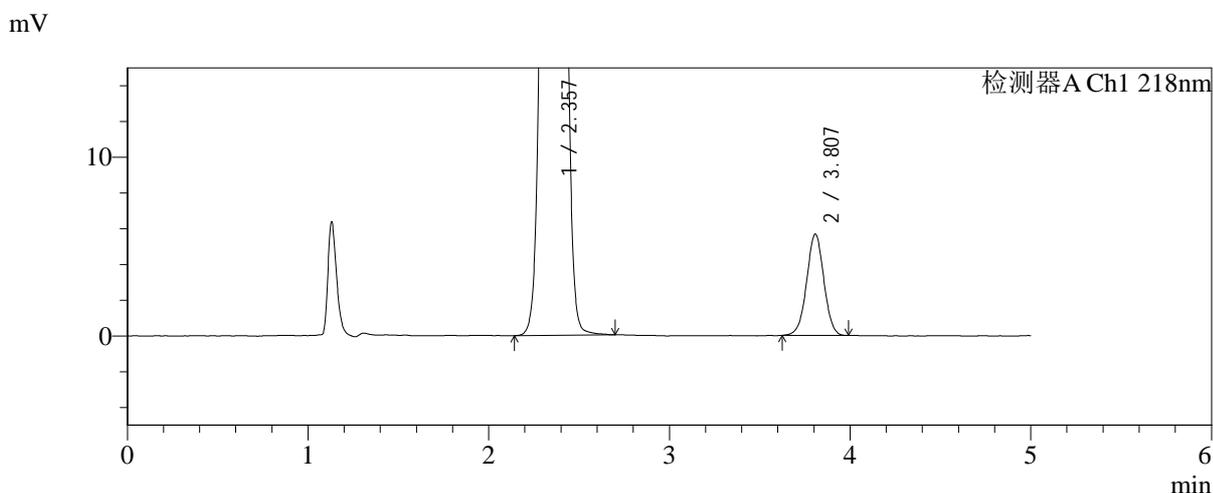
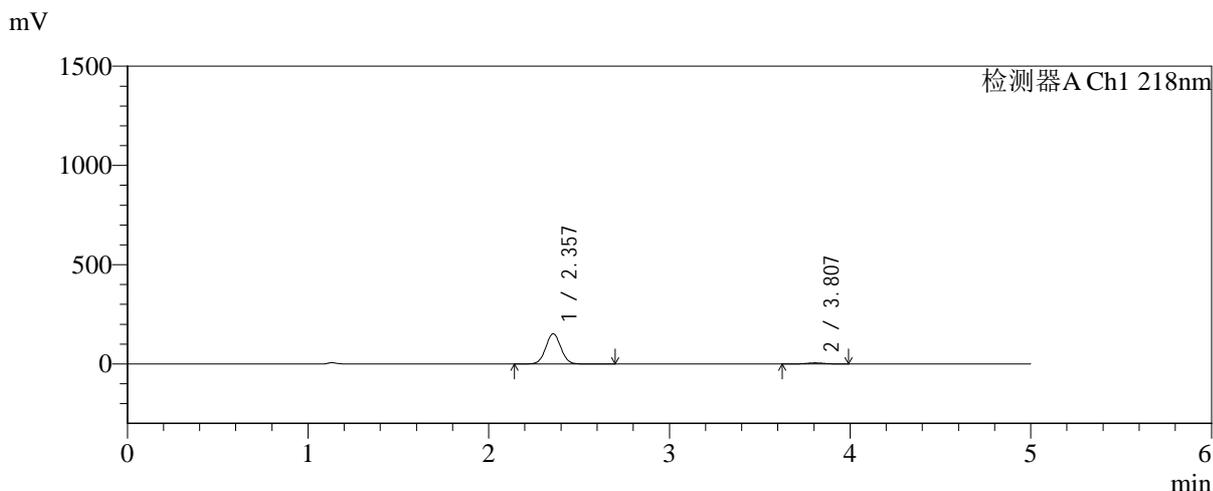


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2447-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

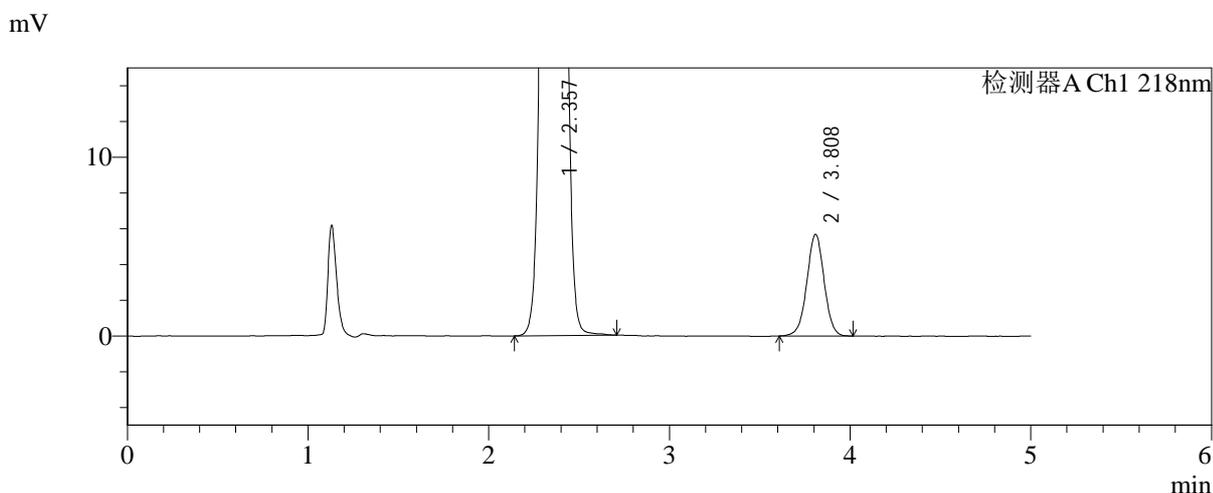
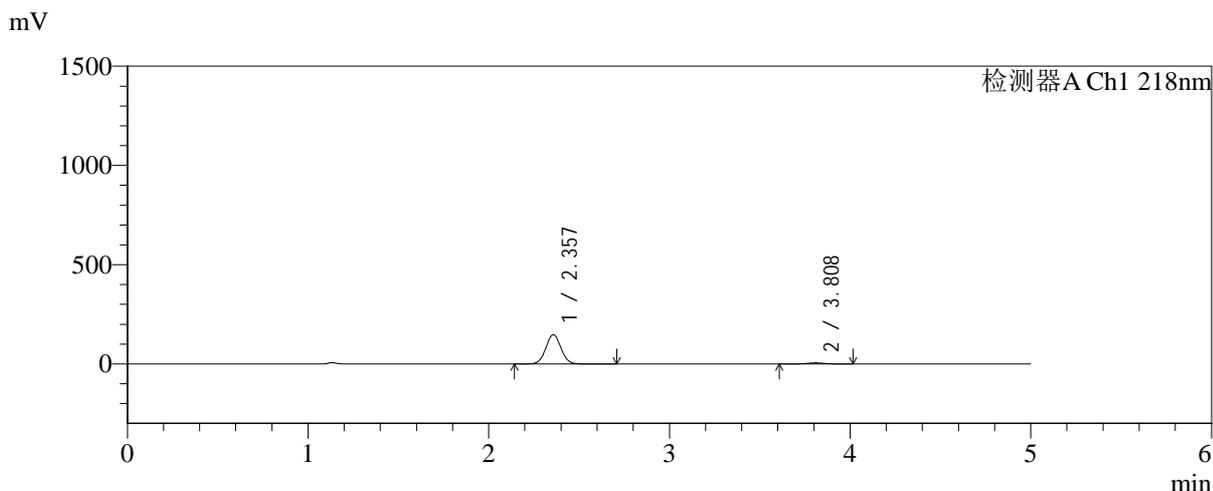
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	886323	95.940	152128	3786	1.039	--
2	3.807	37510	4.060	5671	7725	1.004	8.886
总计		923833	100.000	157798			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2448-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:14:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	860688	95.773	147641	3787	1.039	--
2	3.808	37988	4.227	5683	7692	1.000	8.880
总计		898677	100.000	153324			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

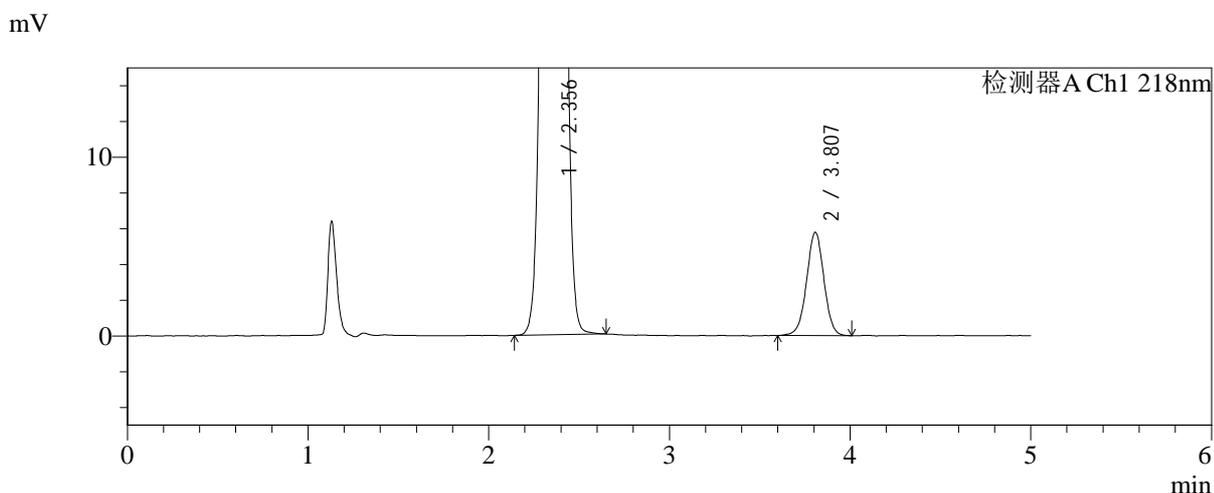
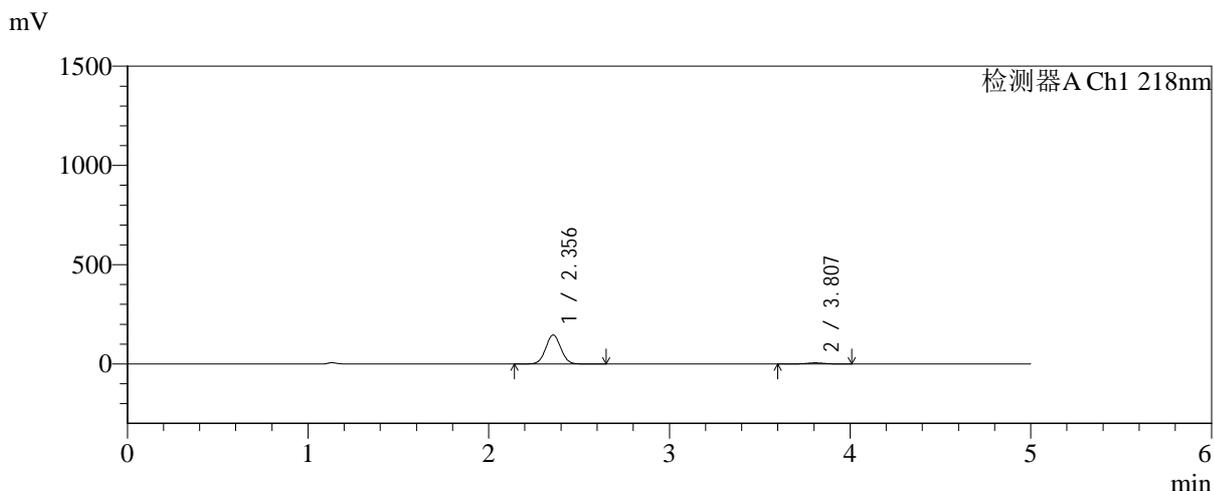


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2449-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:19:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	848619	95.645	145964	3792	1.038	--
2	3.807	38640	4.355	5782	7678	0.999	8.876
总计		887260	100.000	151746			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

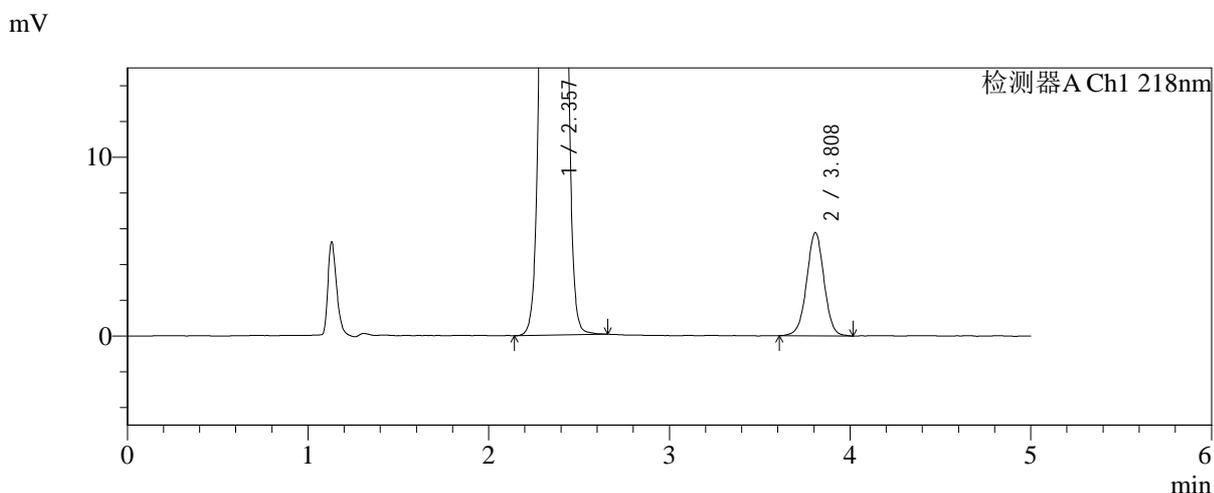
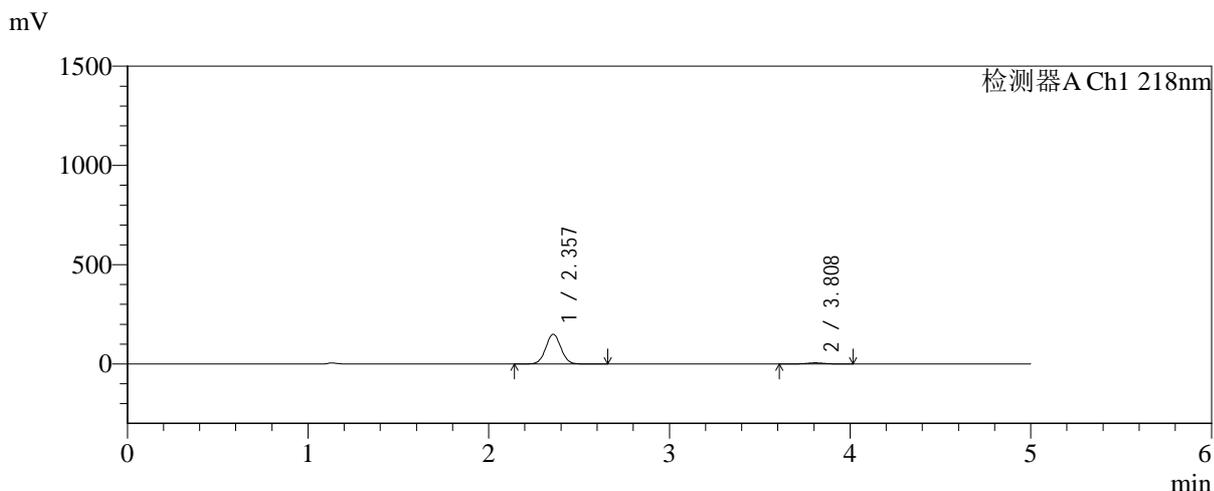


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2450-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

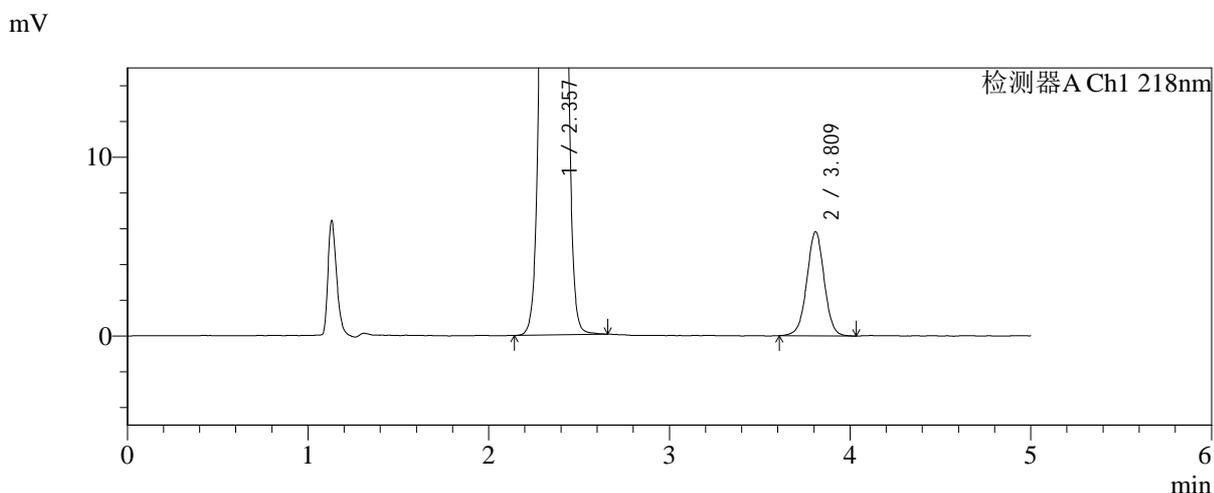
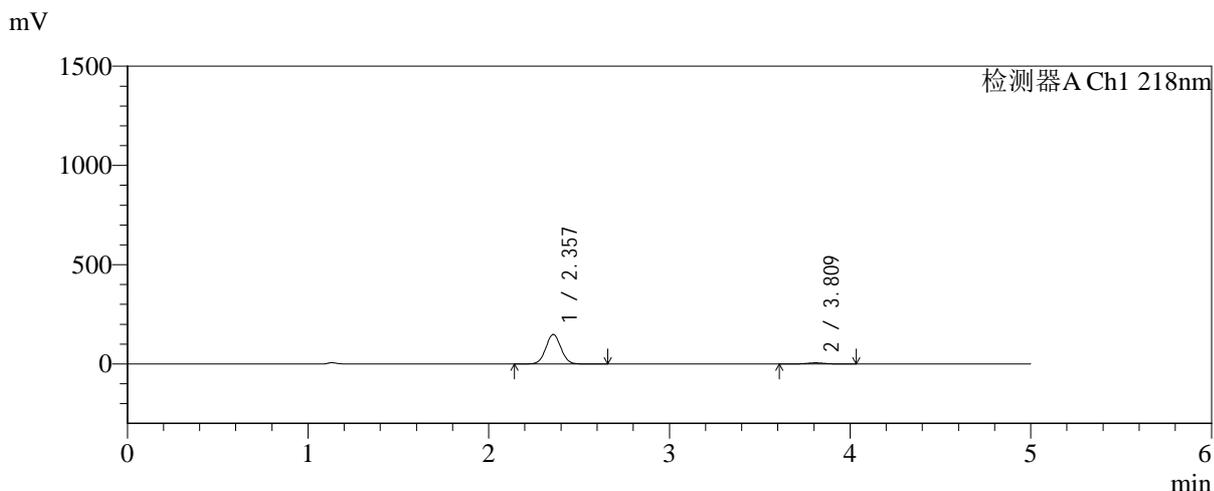
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	872870	95.758	149899	3788	1.038	--
2	3.808	38671	4.242	5776	7659	0.999	8.868
总计		911541	100.000	155676			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2451-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:30:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	864391	95.694	148512	3792	1.038	--
2	3.809	38899	4.306	5811	7668	1.003	8.876
总计		903290	100.000	154323			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

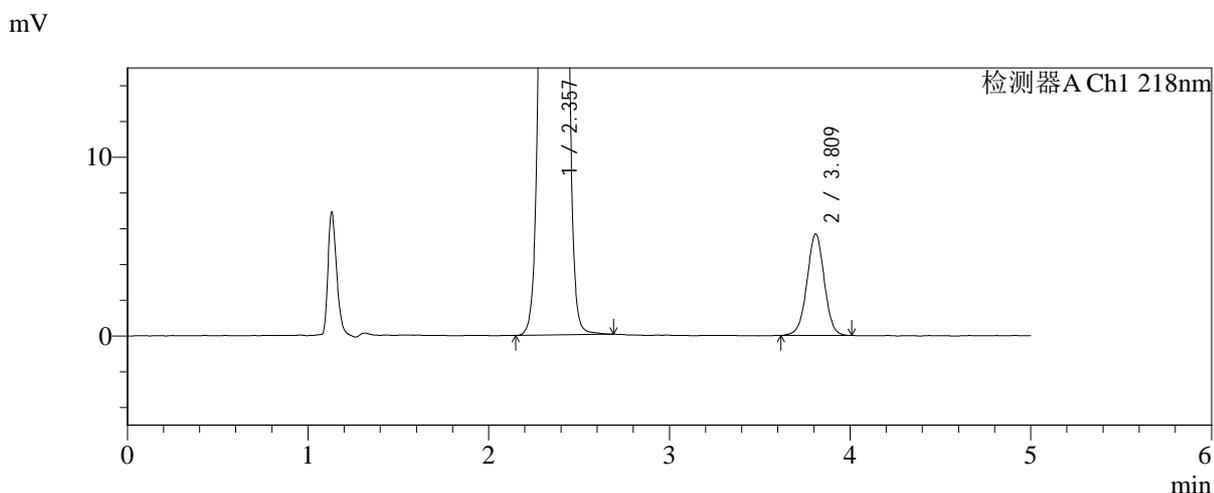
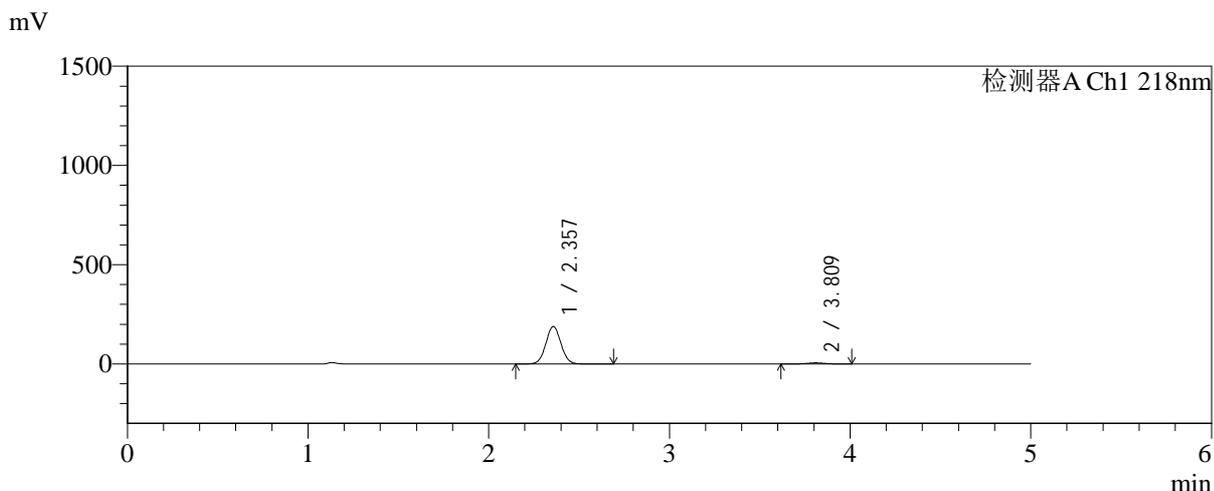


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2452-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

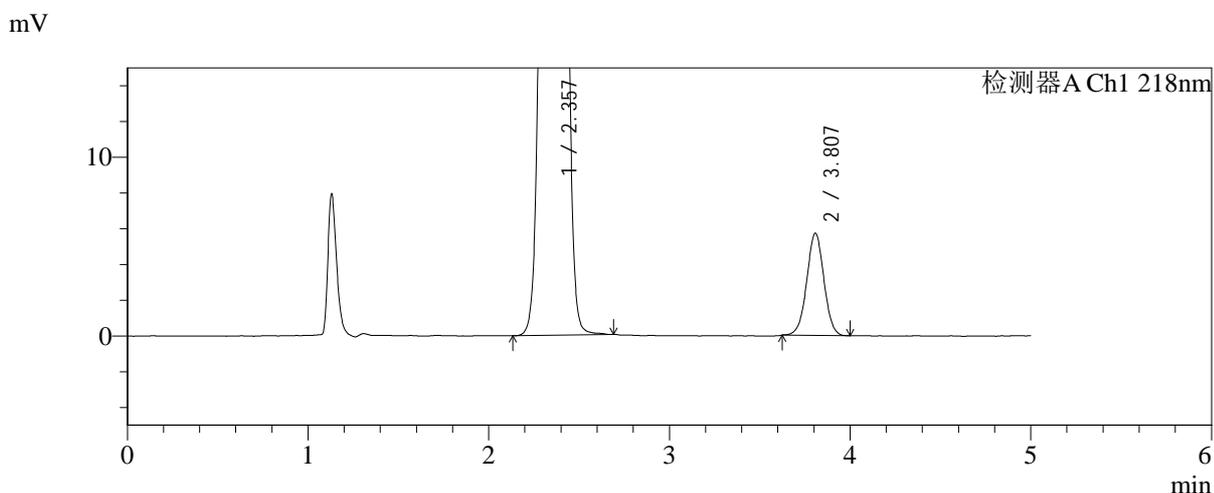
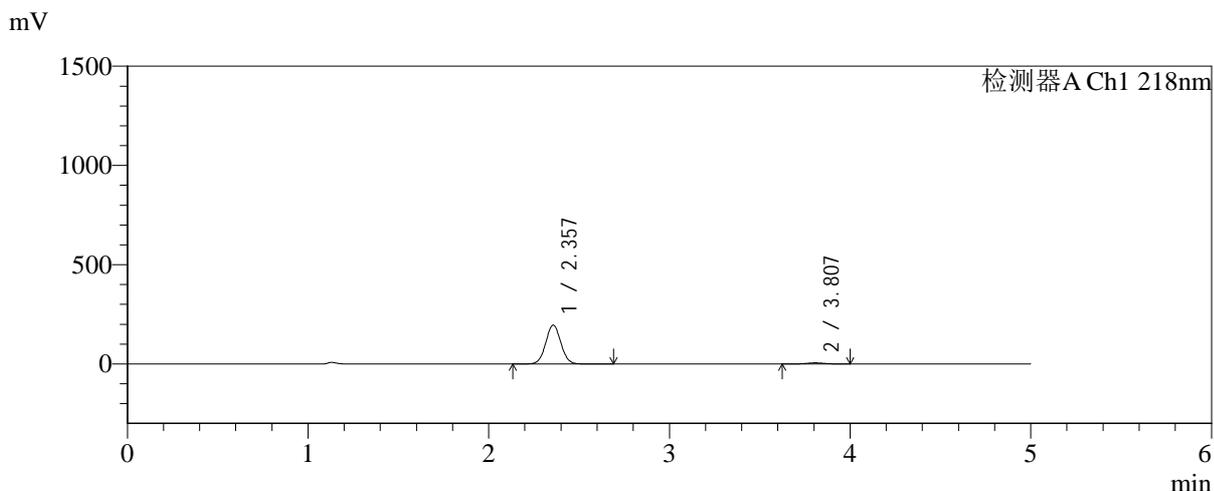
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1099505	96.677	188690	3792	1.038	--
2	3.809	37789	3.323	5655	7686	0.997	8.883
总计		1137293	100.000	194345			

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-pH6.8介质-38 -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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2453-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:41:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

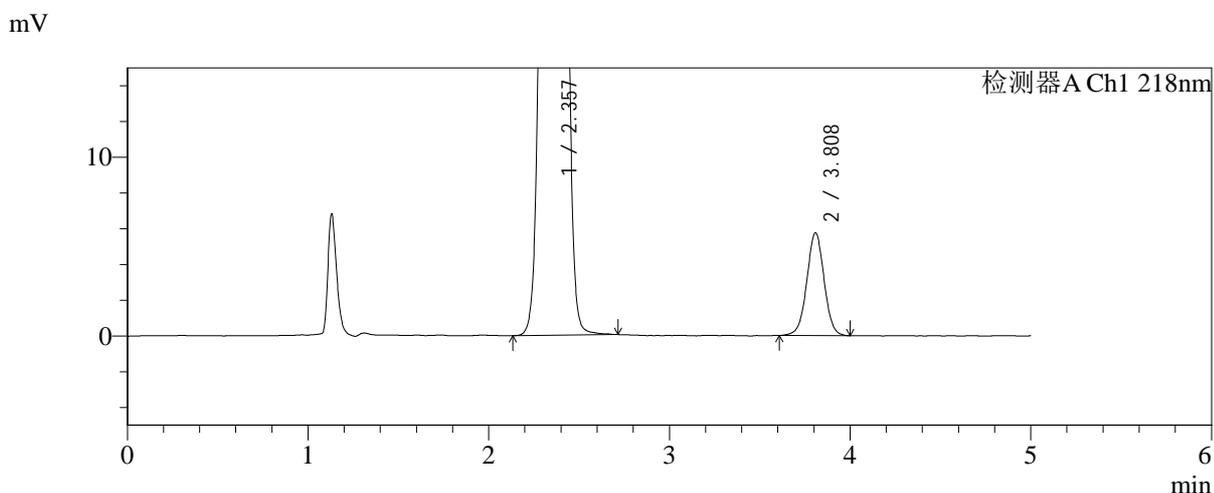
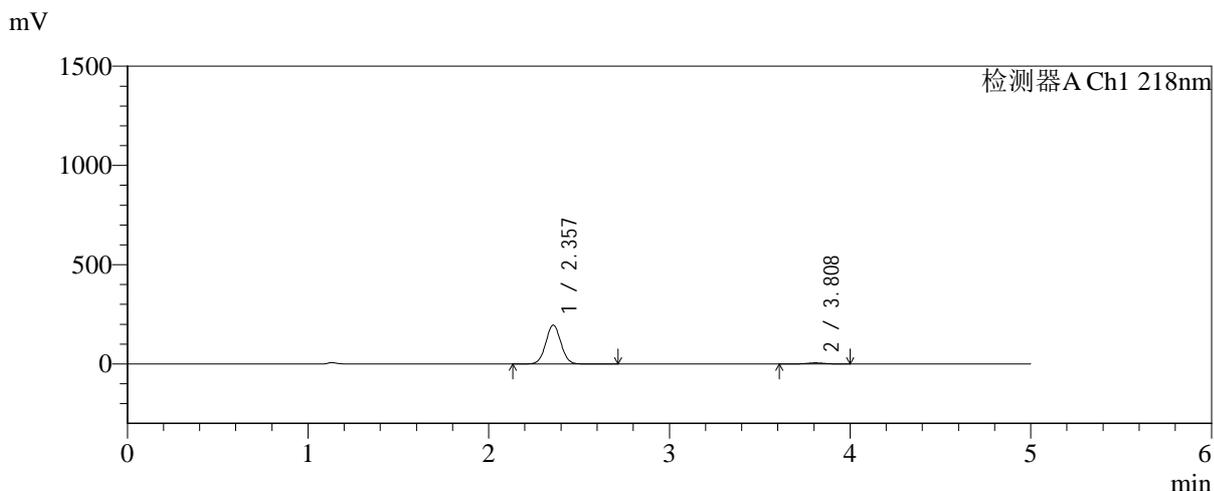
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1140003	96.795	195749	3785	1.038	--
2	3.807	37746	3.205	5718	7771	1.006	8.901
总计		1177749	100.000	201468			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2454-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:46:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1141044	96.765	195910	3789	1.038	--
2	3.808	38146	3.235	5743	7737	1.010	8.895
总计		1179191	100.000	201654			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

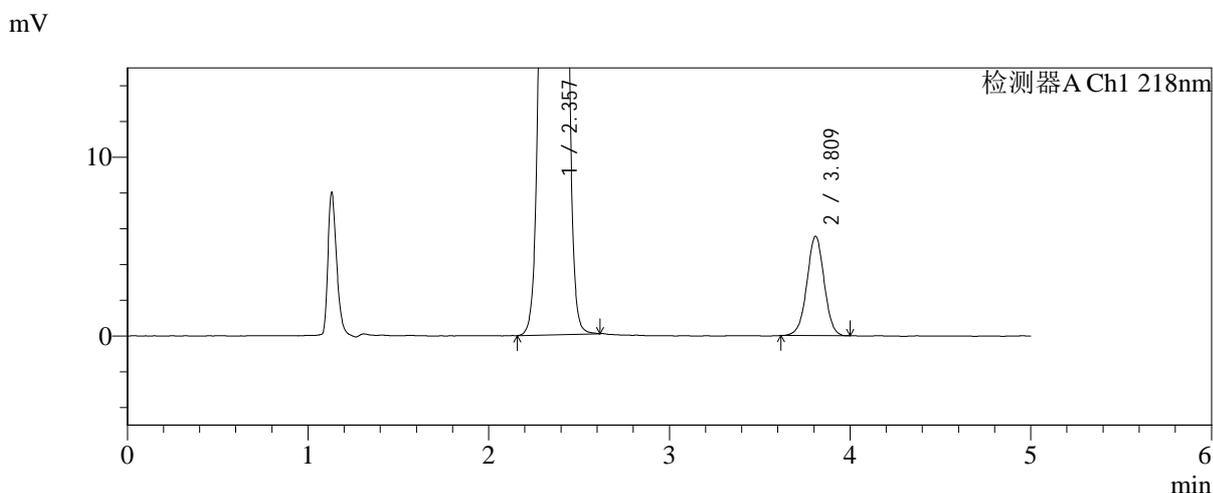
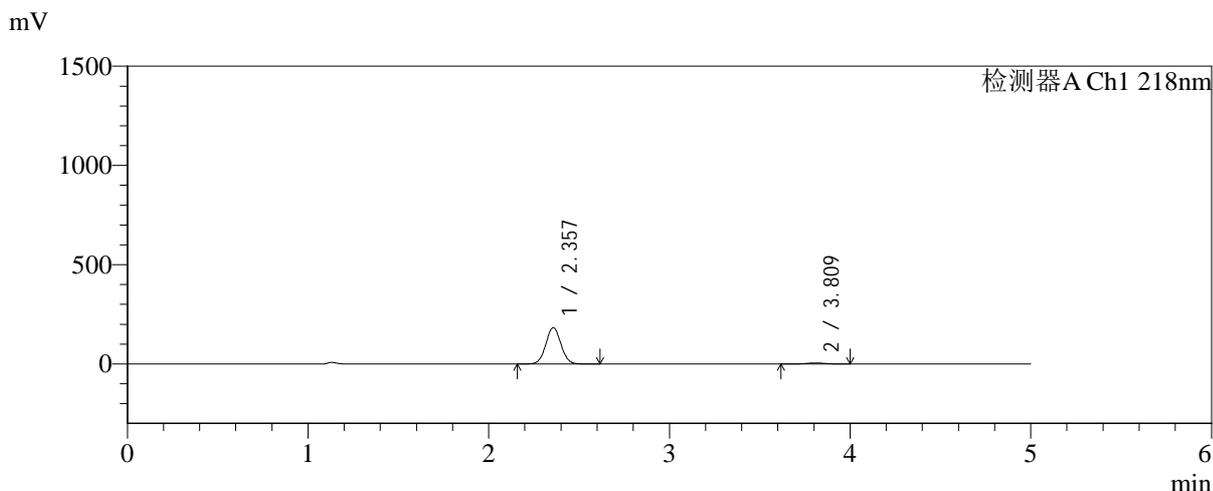


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2455-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:52:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

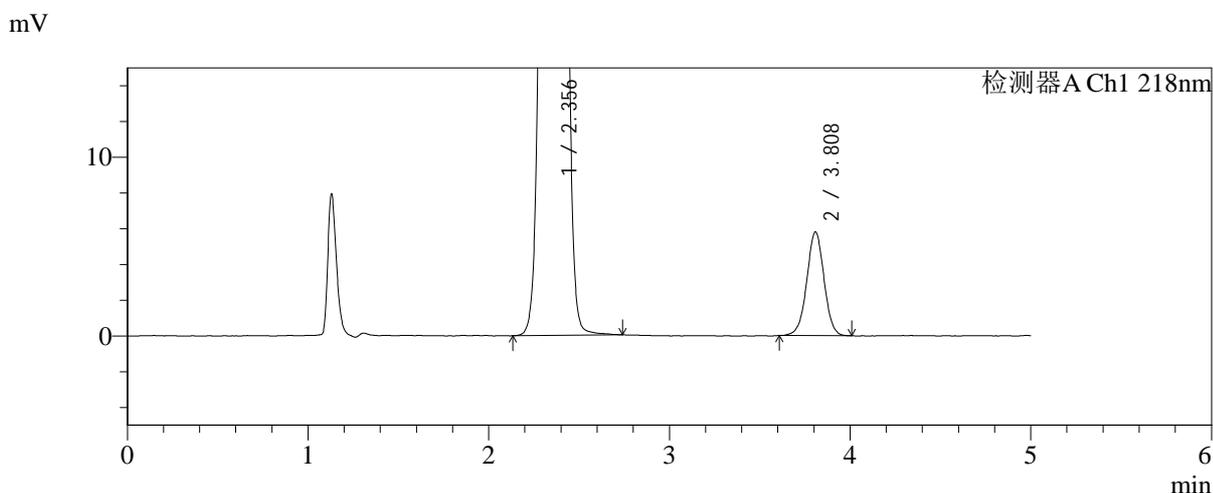
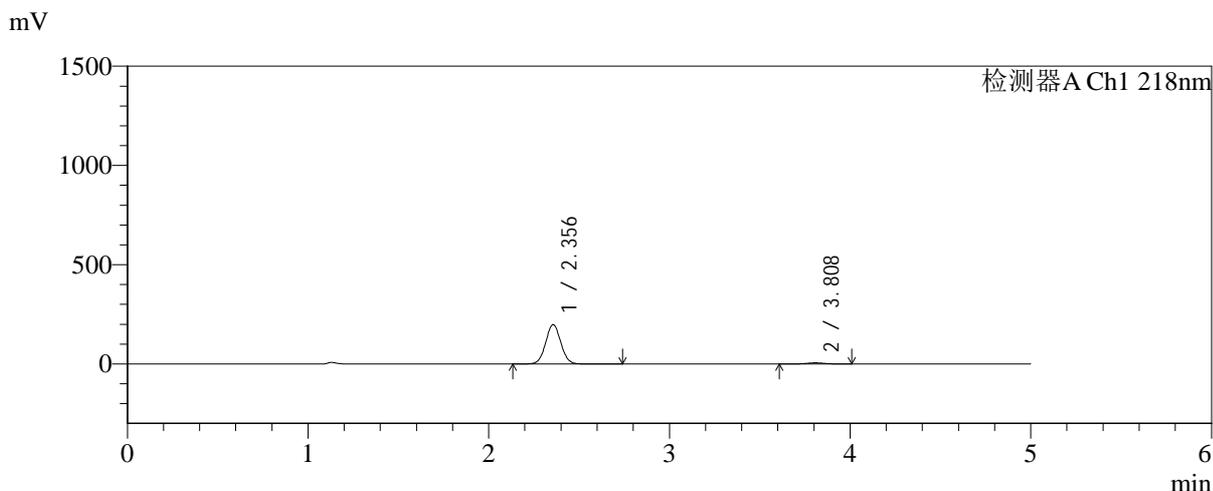
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1066573	96.660	183286	3792	1.038	--
2	3.809	36853	3.340	5545	7740	0.999	8.898
总计		1103427	100.000	188831			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2456-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 04:57:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

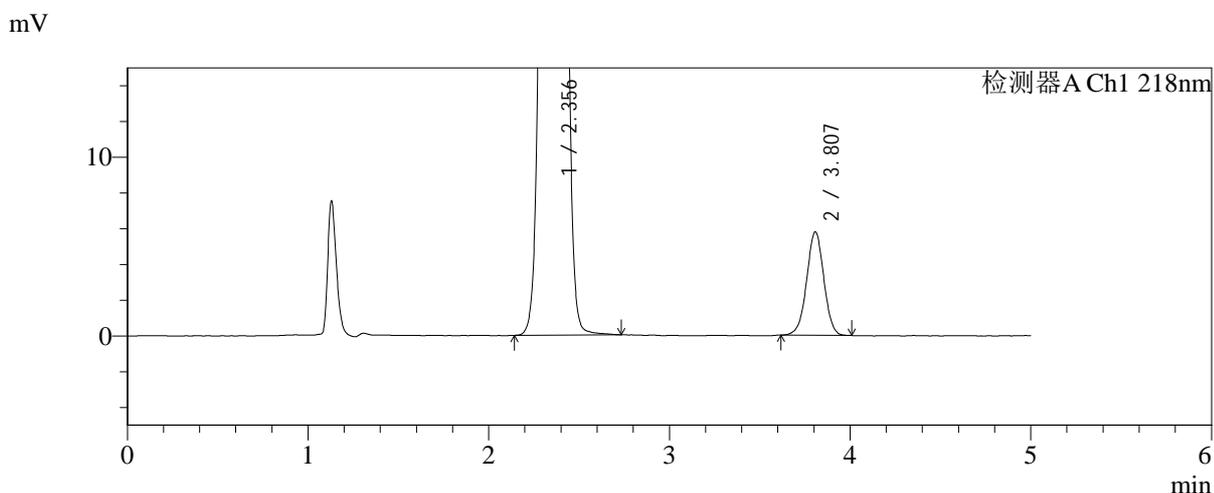
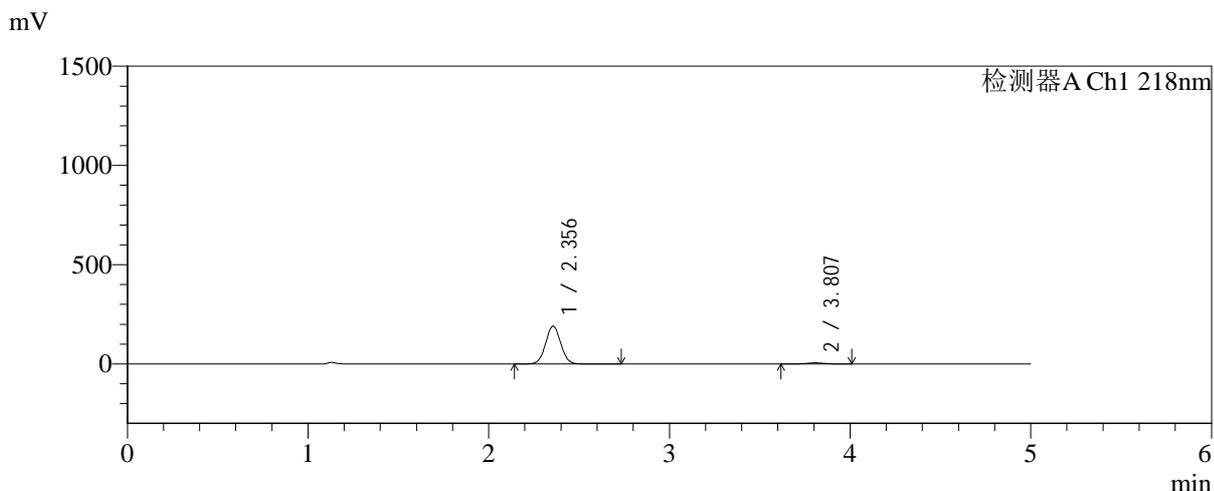
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1155685	96.777	198391	3784	1.038	--
2	3.808	38491	3.223	5794	7744	0.999	8.897
总计		1194175	100.000	204185			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2457-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:02:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

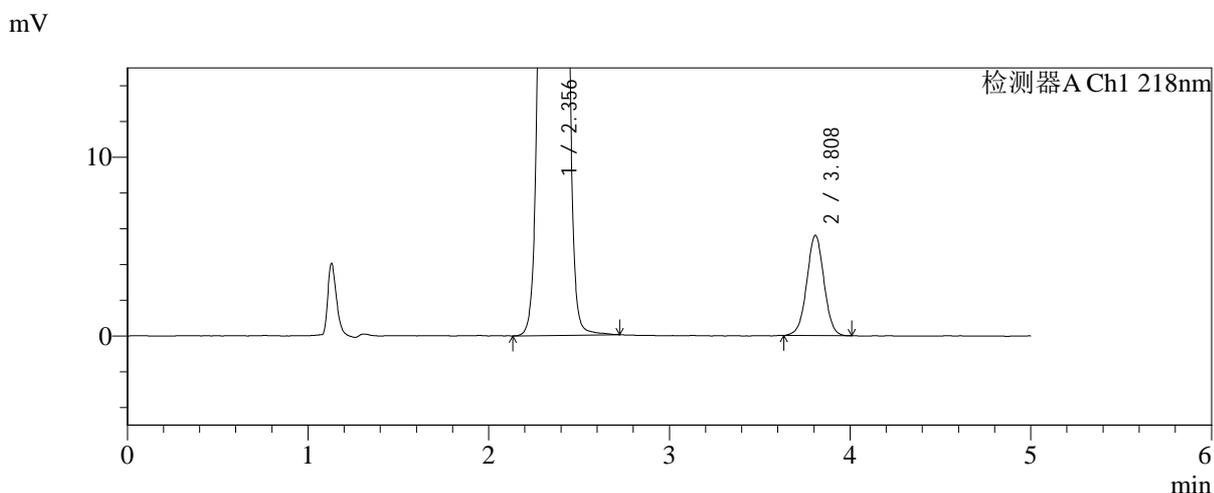
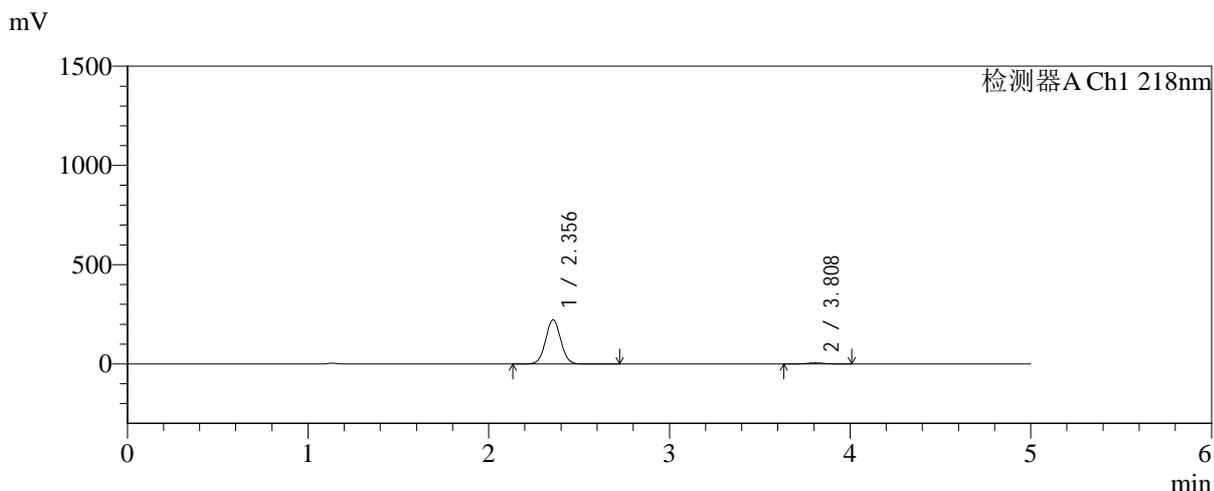
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1109988	96.673	190730	3788	1.038	--
2	3.807	38205	3.327	5787	7787	0.996	8.912
总计		1148193	100.000	196517			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2458-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:08:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

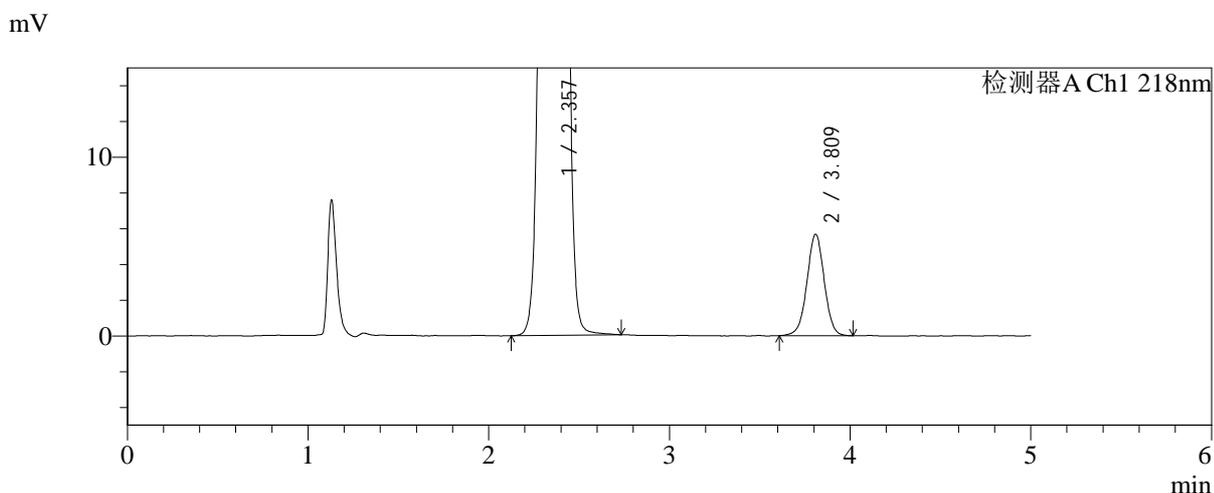
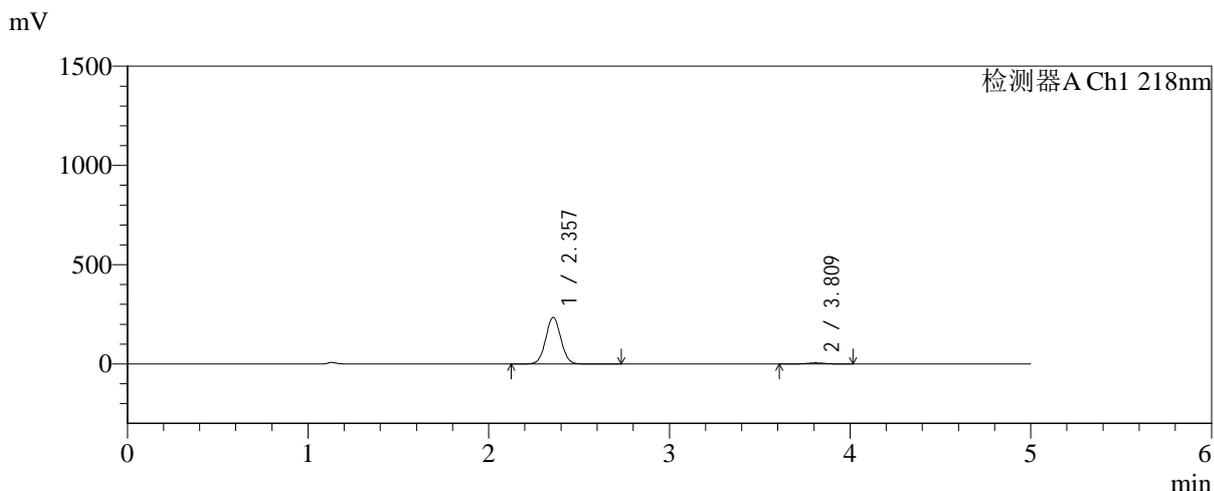
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1295897	97.212	222741	3790	1.038	--
2	3.808	37167	2.788	5607	7756	1.008	8.906
总计		1333064	100.000	228348			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2459-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

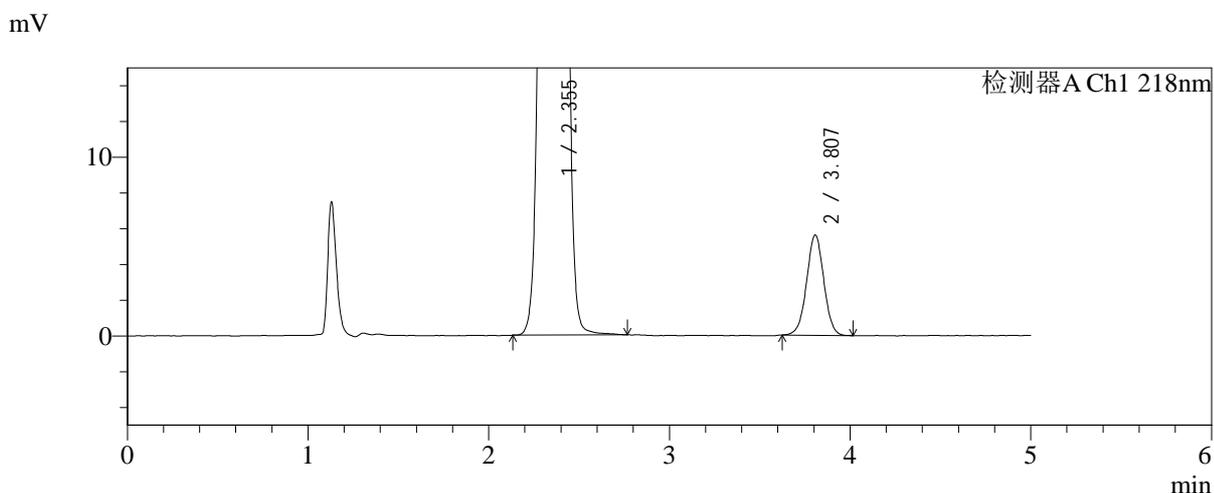
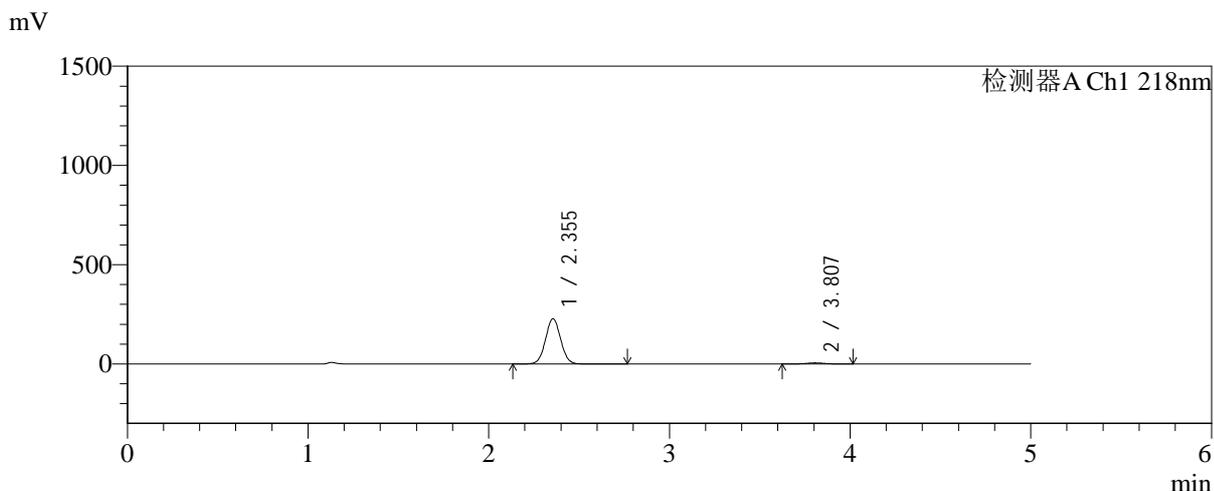
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1366224	97.309	234680	3789	1.038	--
2	3.809	37779	2.691	5656	7727	1.002	8.898
总计		1404003	100.000	240335			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2460-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:18:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:23:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

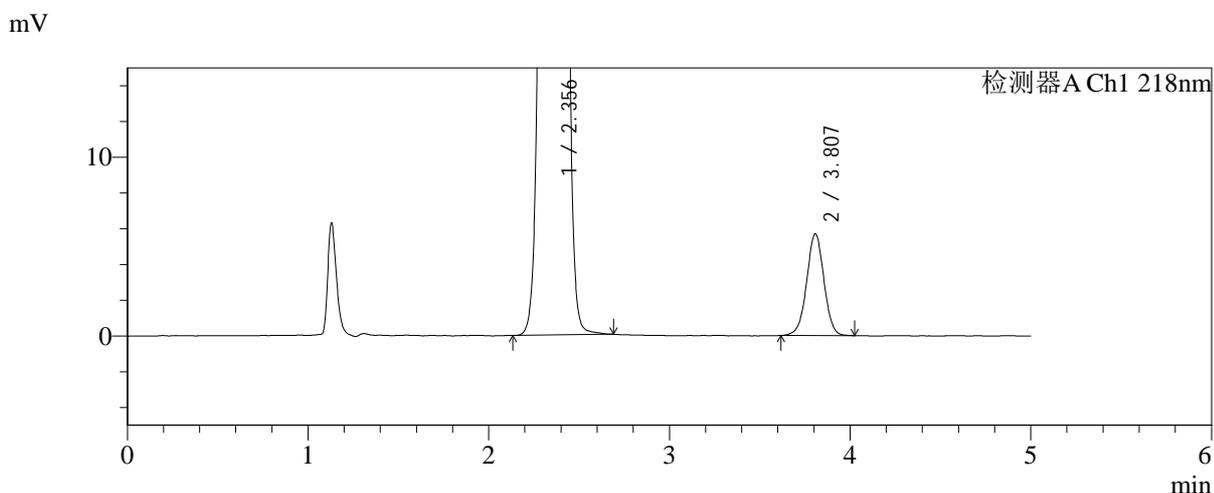
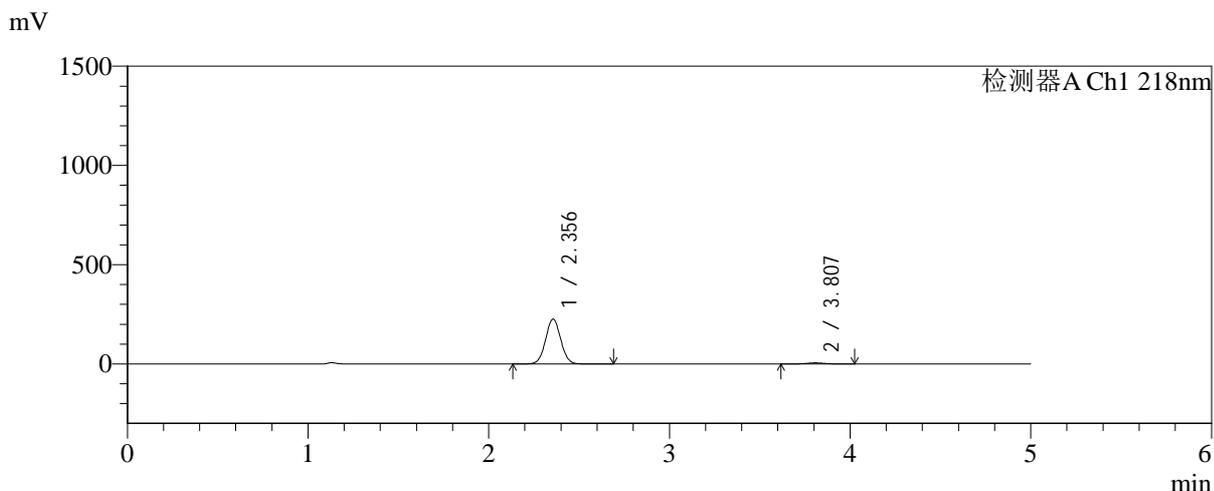
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	1328090	97.274	228267	3785	1.038	--
2	3.807	37221	2.726	5620	7685	1.007	8.880
总计		1365311	100.000	233886			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2461-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

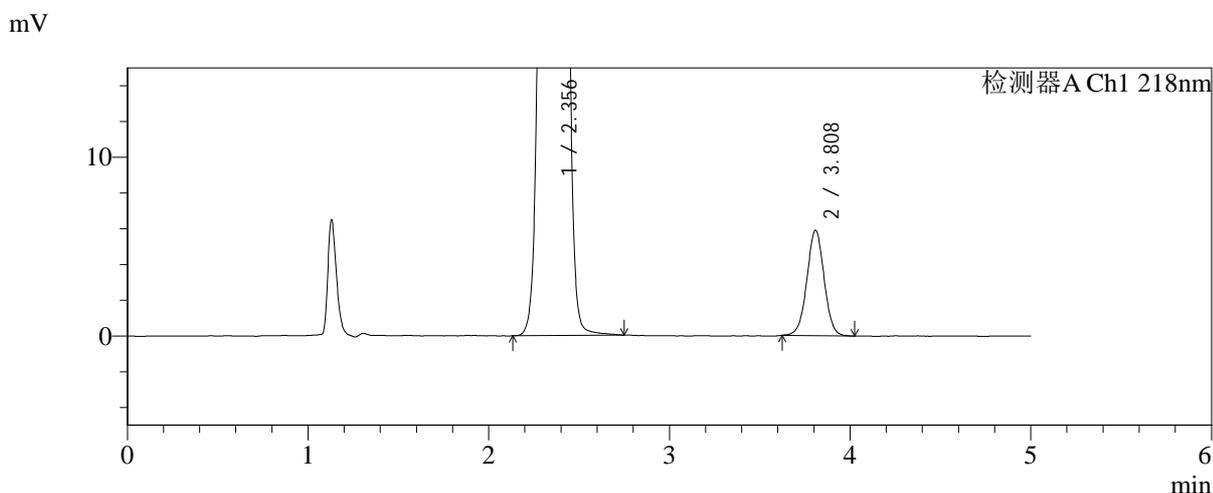
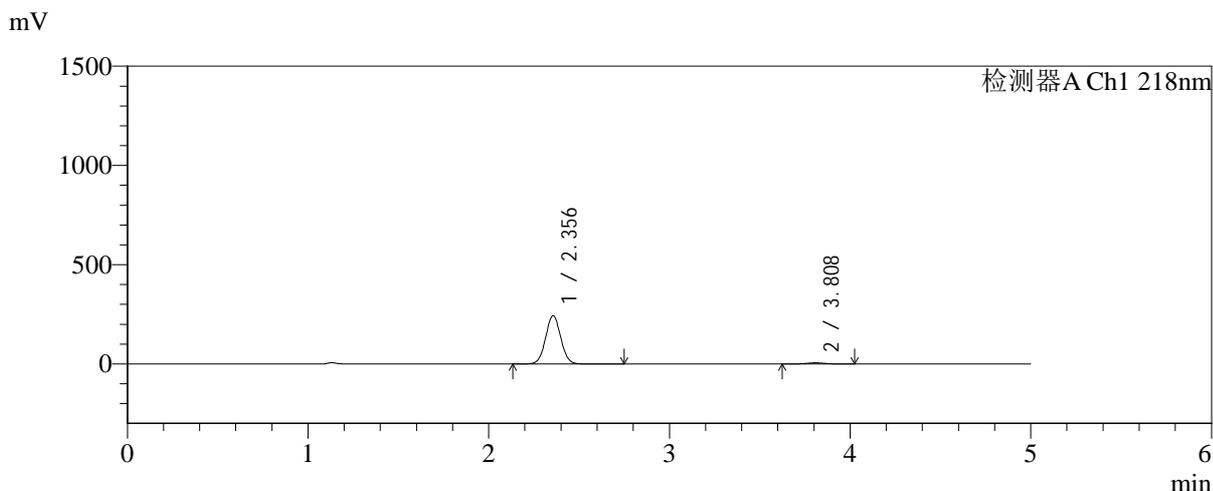
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1318664	97.214	226619	3788	1.038	--
2	3.807	37798	2.786	5694	7729	0.999	8.895
总计		1356462	100.000	232313			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2462-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

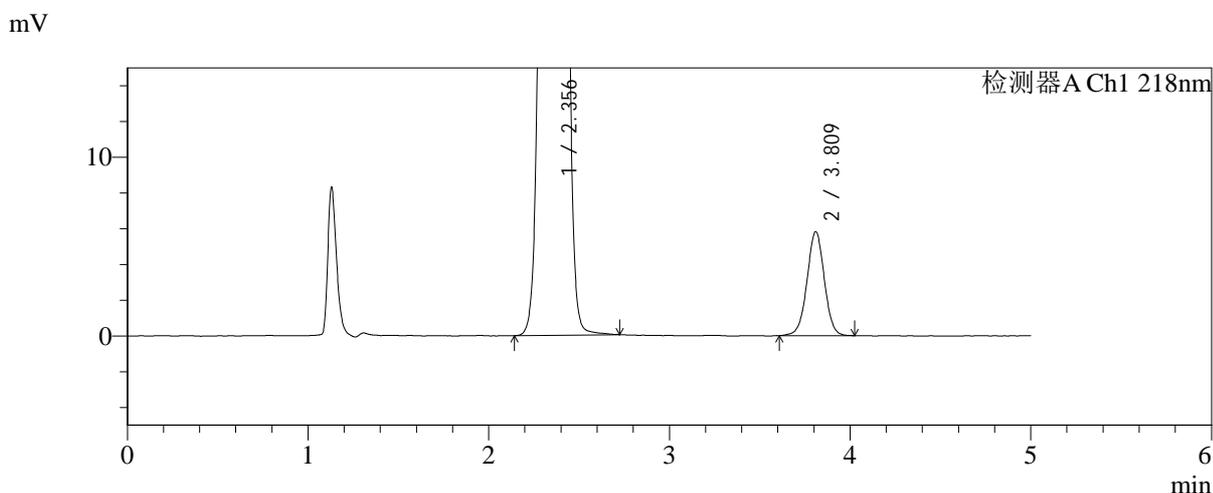
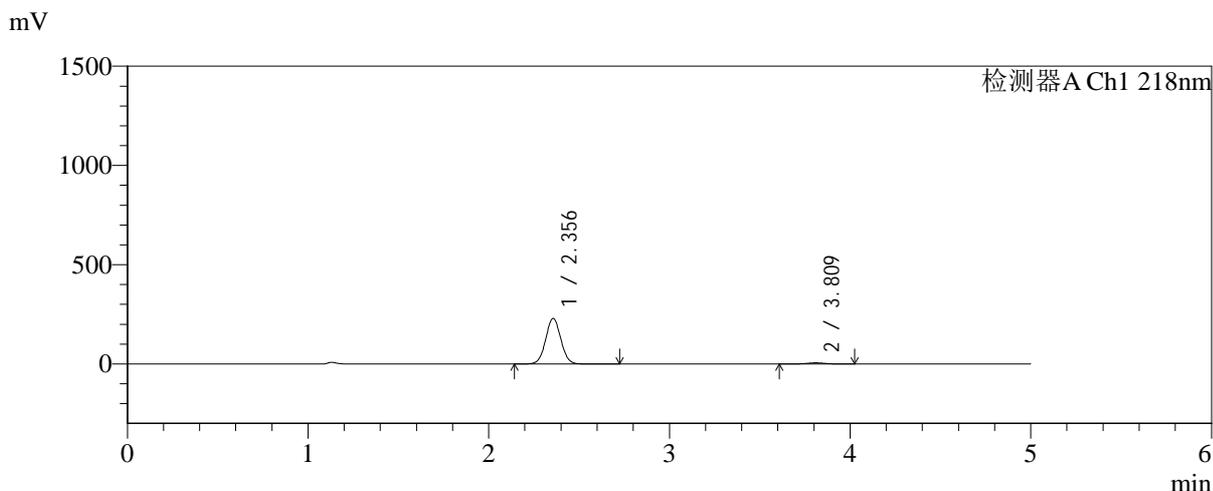
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1418774	97.327	243495	3782	1.038	--
2	3.808	38966	2.673	5884	7780	1.008	8.912
总计		1457740	100.000	249379			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2463-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

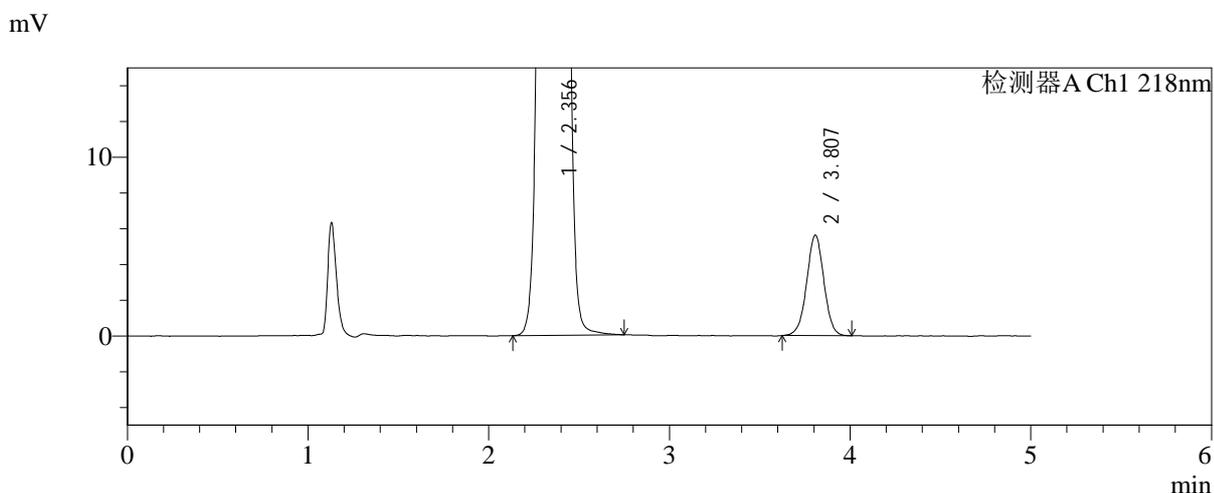
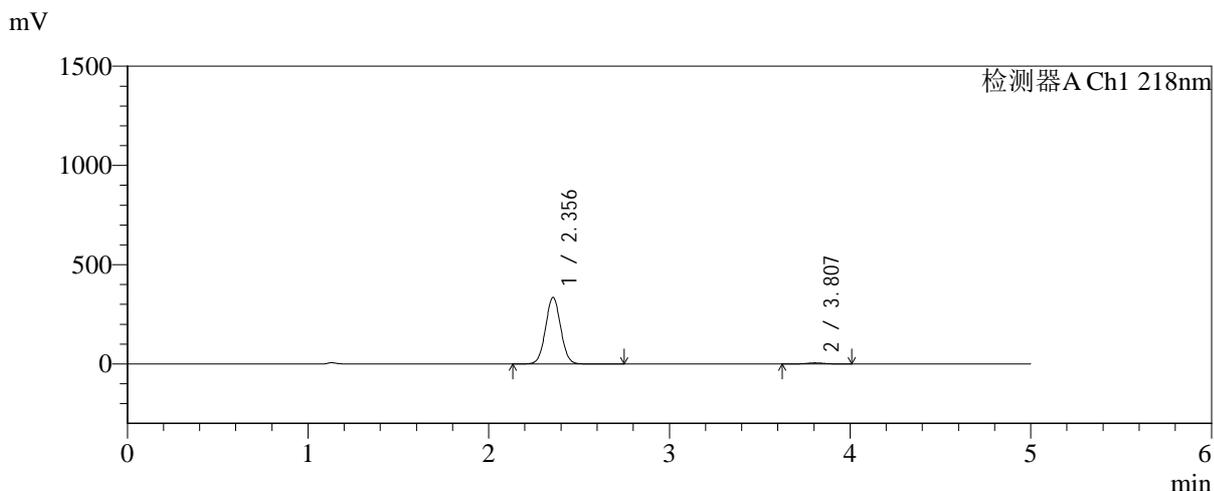
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1338325	97.186	229962	3790	1.038	--
2	3.809	38751	2.814	5797	7722	1.002	8.901
总计		1377075	100.000	235759			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2464-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:40:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1954594	98.130	335721	3785	1.037	--
2	3.807	37246	1.870	5622	7758	0.999	8.904
总计		1991841	100.000	341342			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

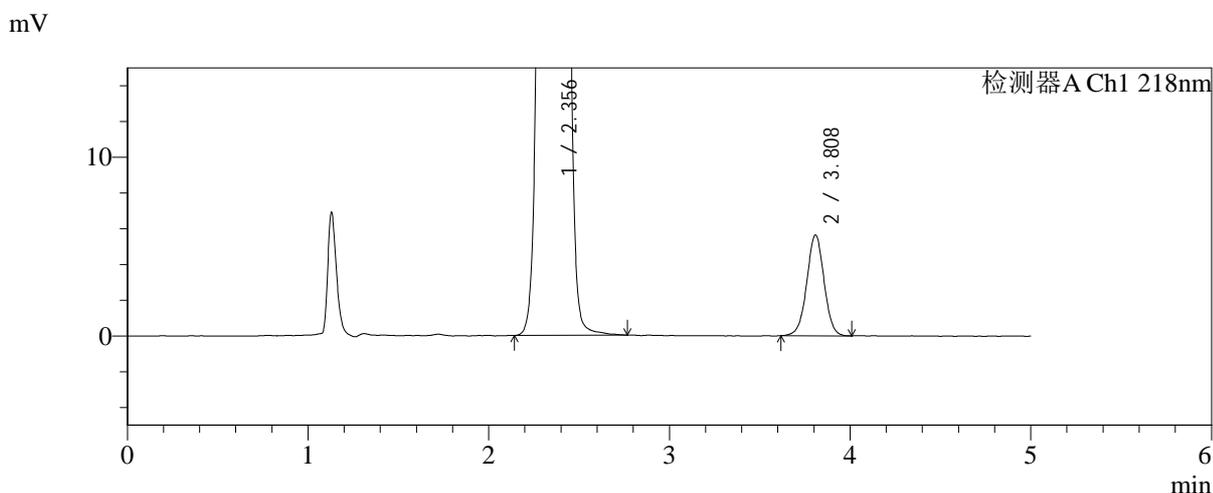
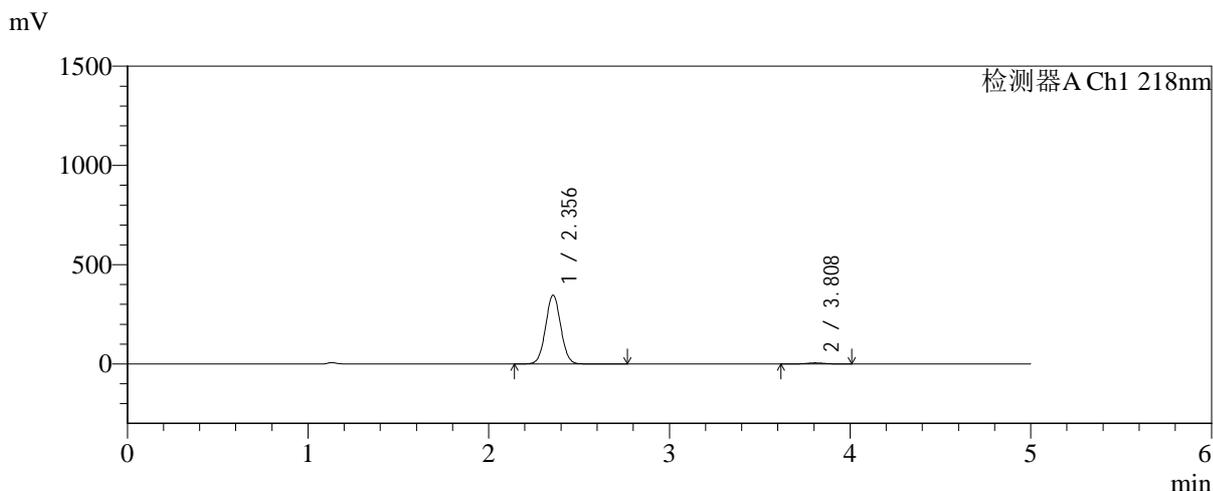


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2465-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:45:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

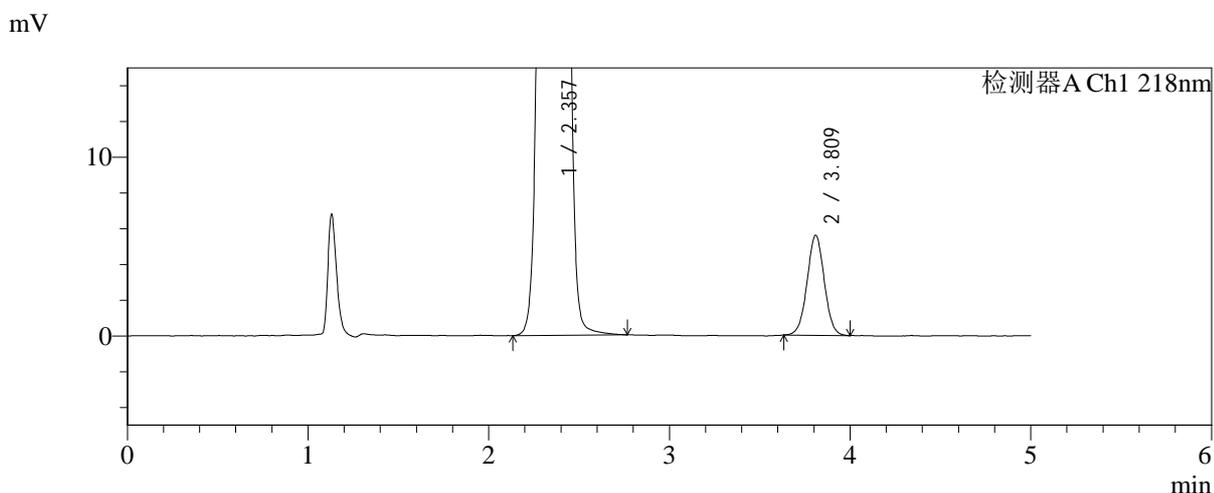
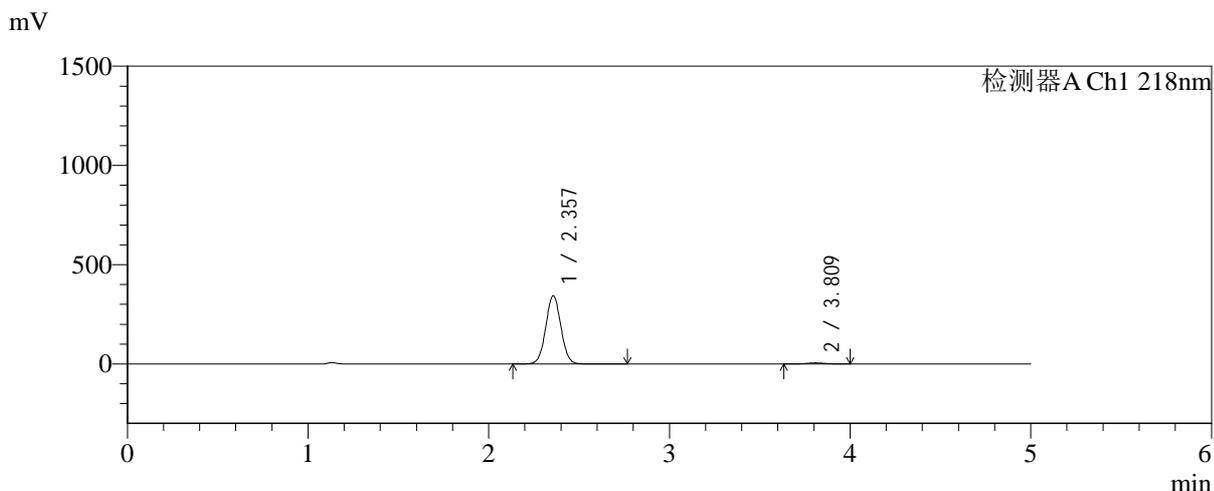
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	2022523	98.179	347317	3786	1.038	--
2	3.808	37509	1.821	5634	7730	1.002	8.897
总计		2060032	100.000	352951			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-120min-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 - 29-53/29-2466-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2003936	98.188	343911	3788	1.037	--
2	3.809	36979	1.812	5571	7718	1.017	8.894
总计		2040915	100.000	349483			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

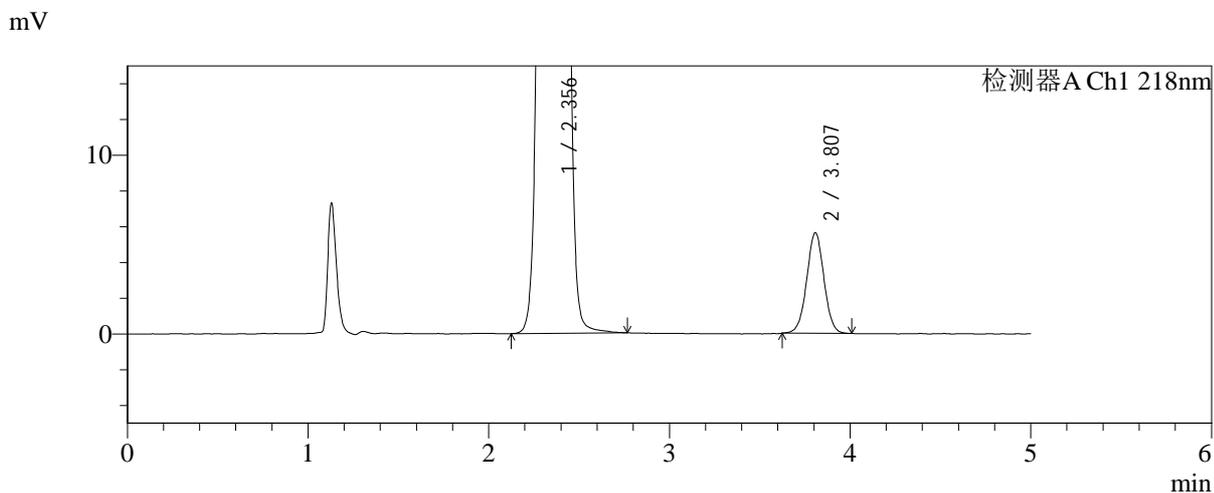
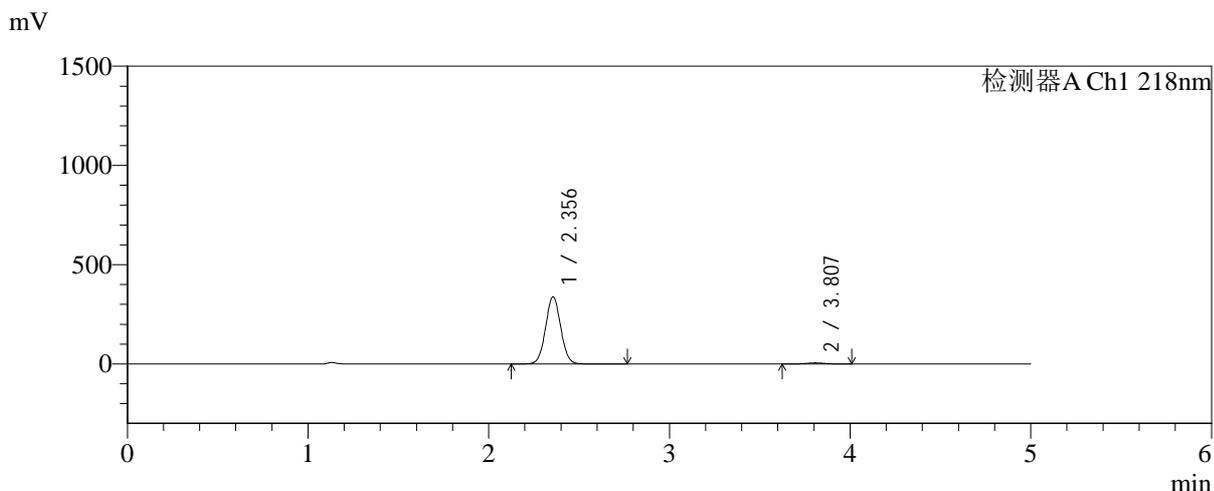


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2467-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 05:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

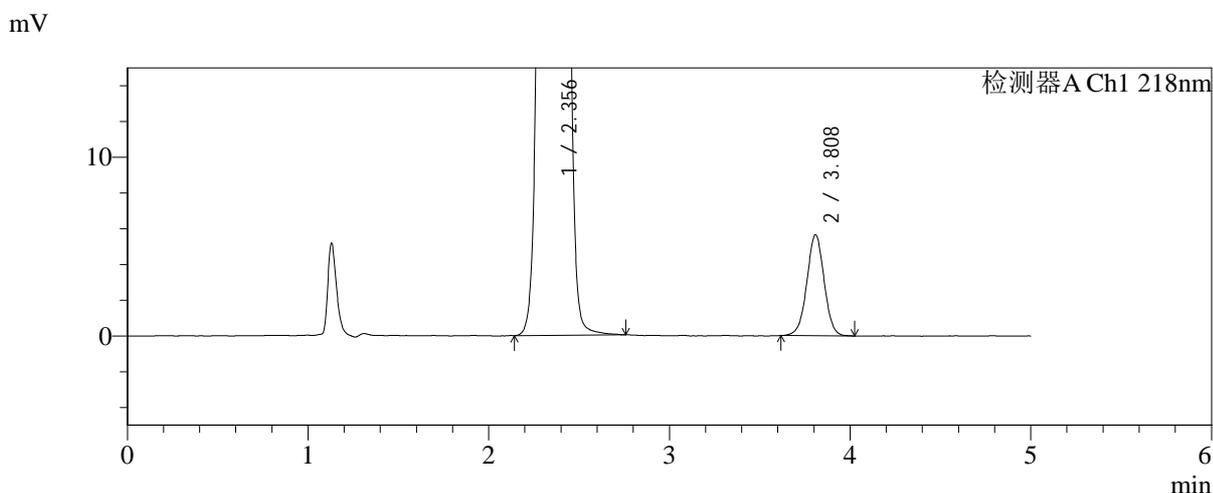
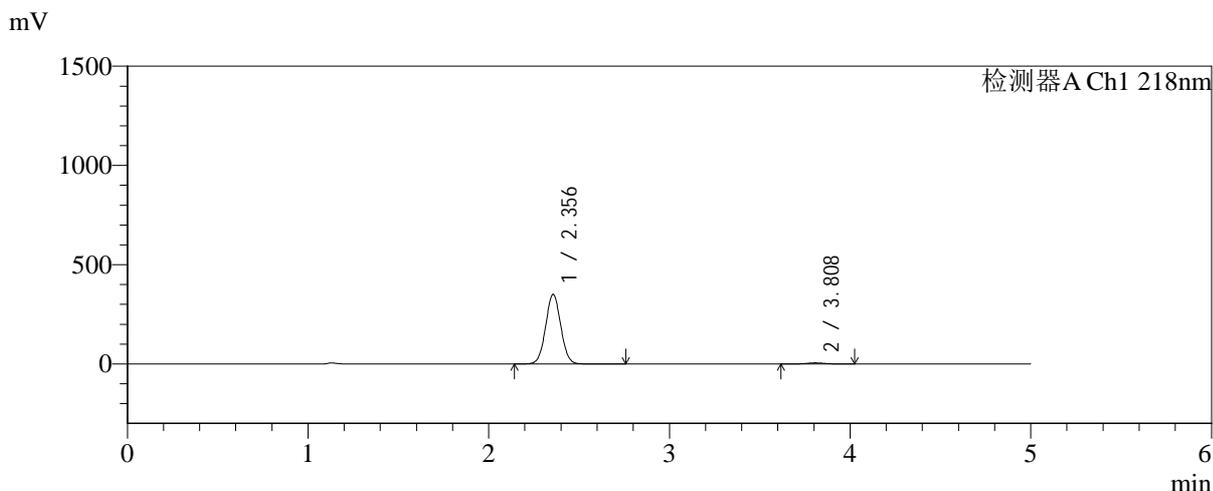
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1972918	98.148	338756	3781	1.037	--
2	3.807	37222	1.852	5628	7745	1.009	8.897
总计		2010140	100.000	344384			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2468-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:01:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	2043502	98.197	350882	3784	1.037	--
2	3.808	37529	1.803	5640	7663	1.005	8.875
总计		2081031	100.000	356521			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

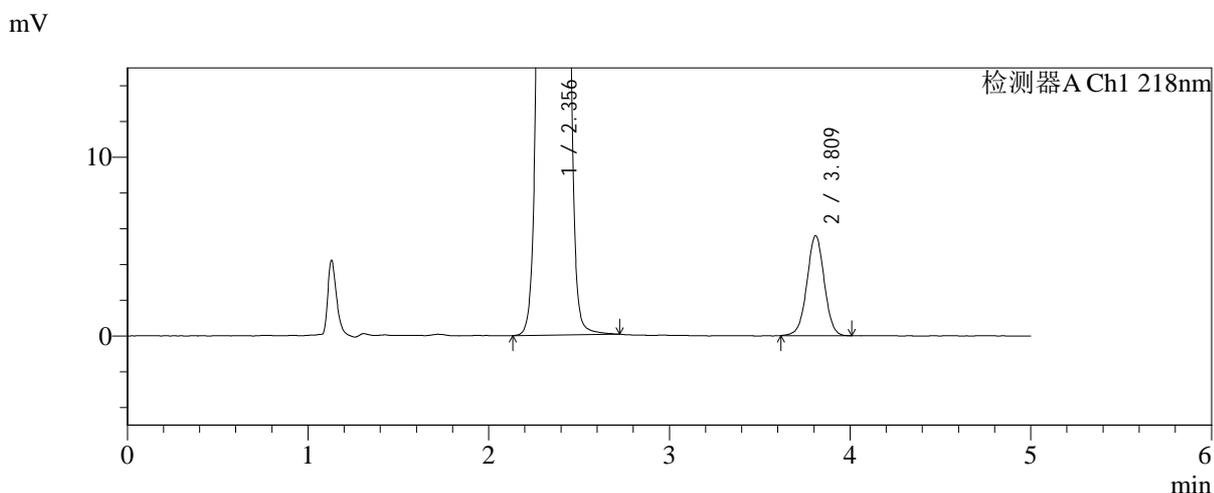
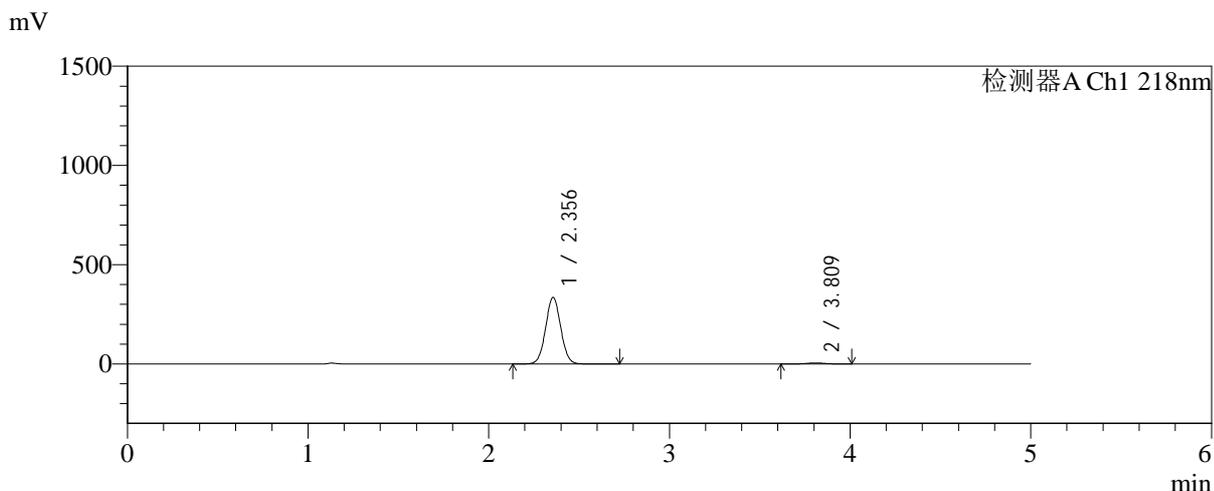


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2469-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:07:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

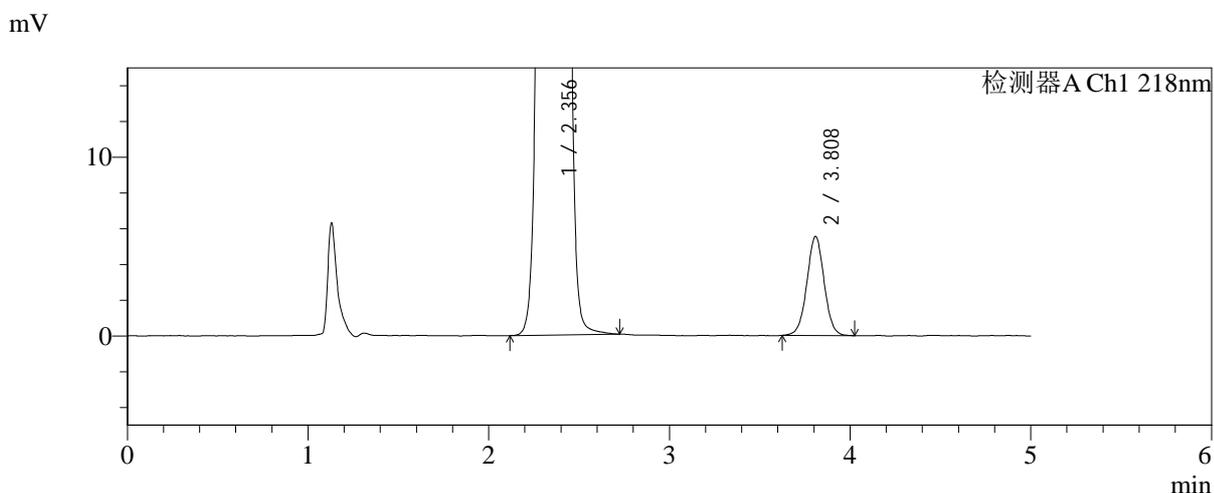
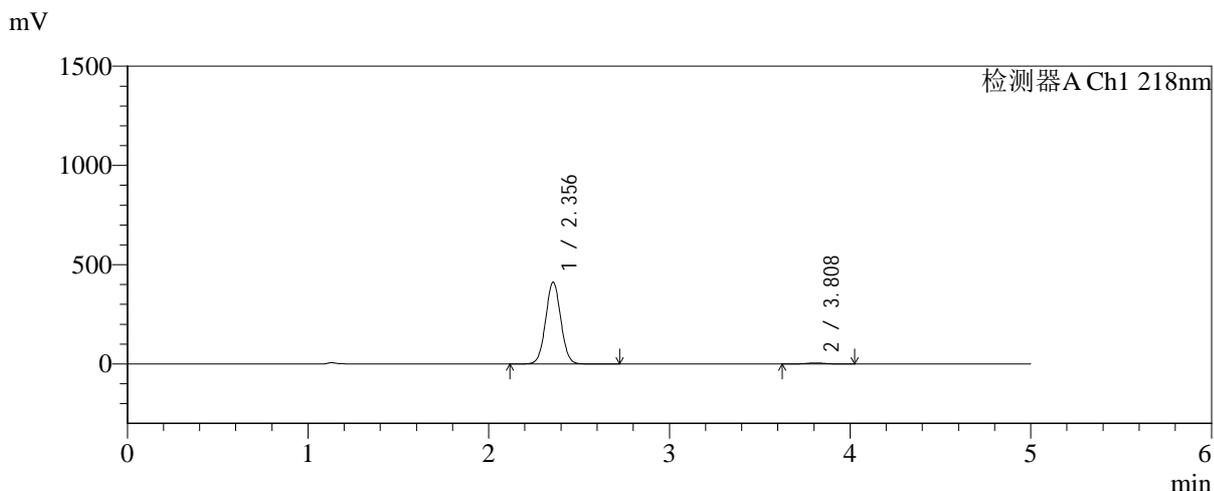
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	1952043	98.127	335567	3792	1.038	--
2	3.809	37268	1.873	5578	7673	1.004	8.887
总计		1989311	100.000	341145			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2470-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:12:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	2401297	98.490	412585	3787	1.037	--
2	3.808	36811	1.510	5529	7714	1.016	8.893
总计		2438108	100.000	418114			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

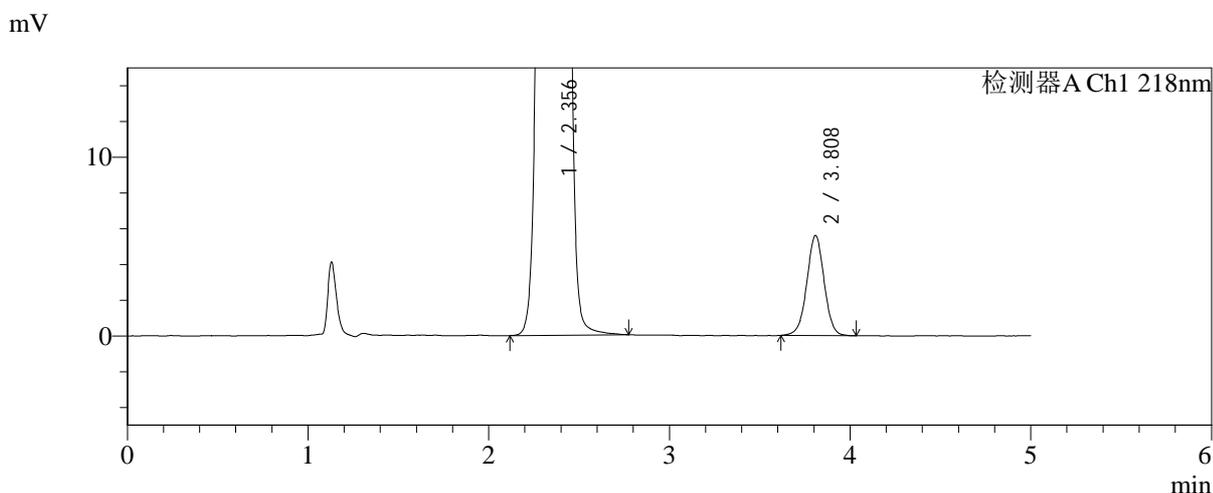
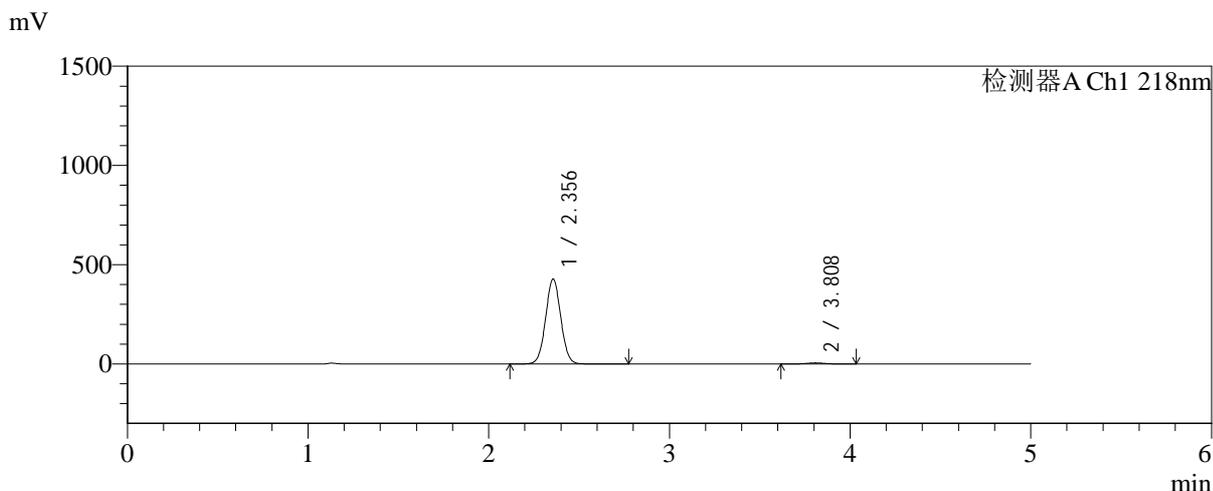


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2471-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:17:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

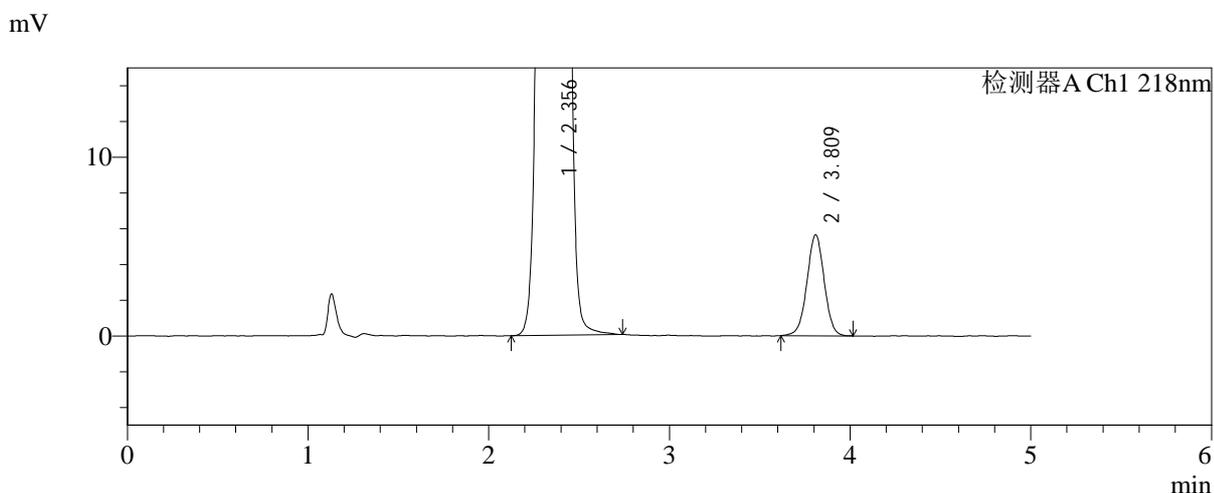
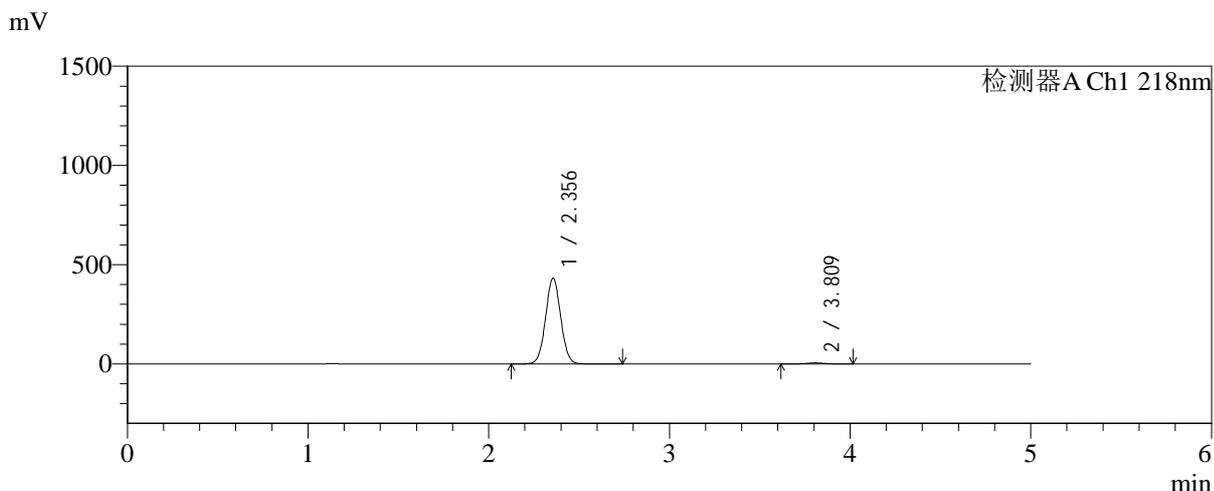
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	2496656	98.527	428595	3781	1.037	--
2	3.808	37330	1.473	5588	7644	1.004	8.868
总计		2533985	100.000	434183			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2472-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:23:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

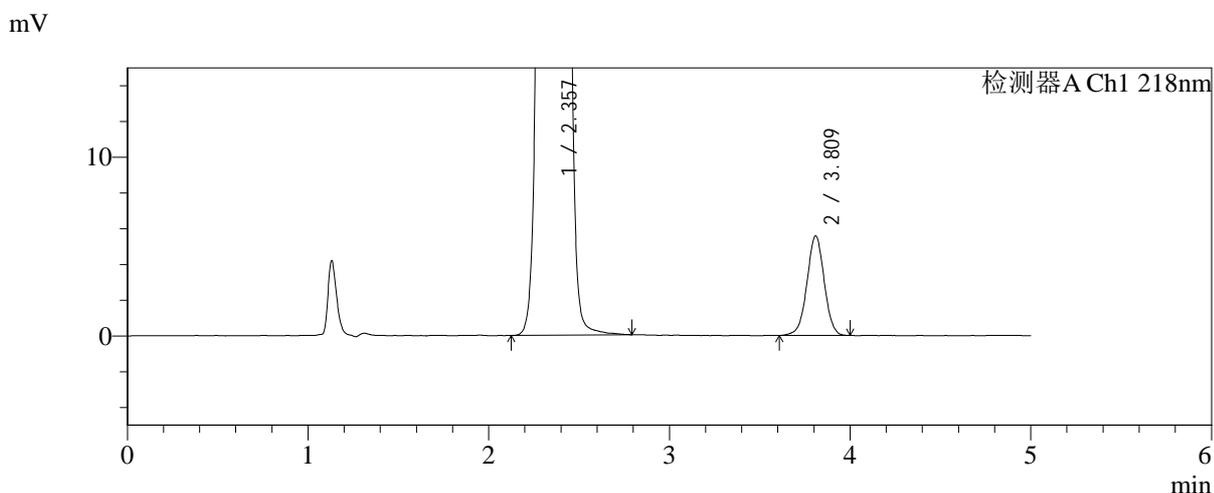
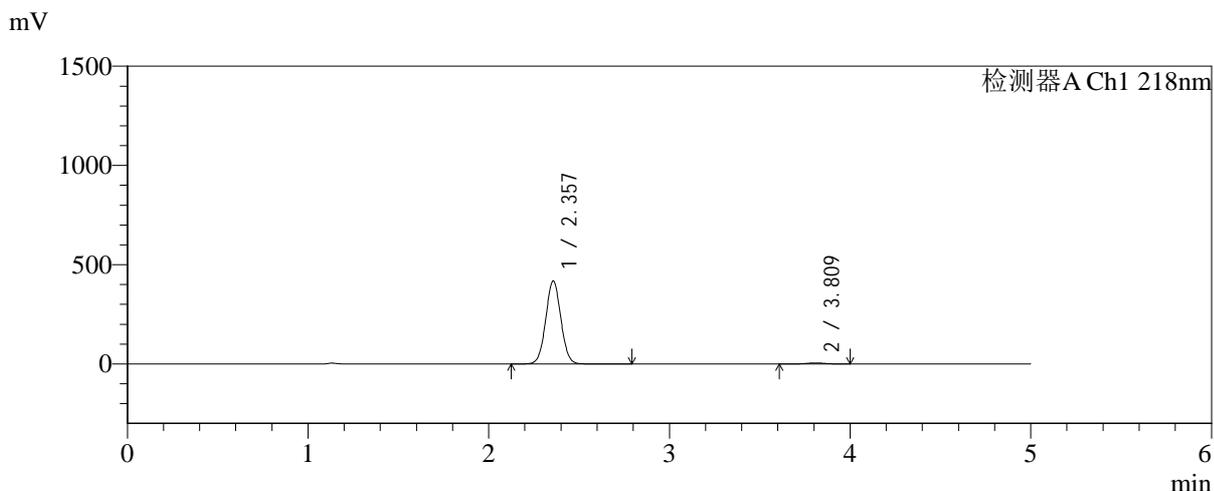
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	2516478	98.532	432476	3789	1.036	--
2	3.809	37501	1.468	5628	7715	1.000	8.901
总计		2553979	100.000	438104			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2473-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:28:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2435822	98.504	418231	3790	1.037	--
2	3.809	36997	1.496	5552	7706	1.002	8.891
总计		2472819	100.000	423783			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

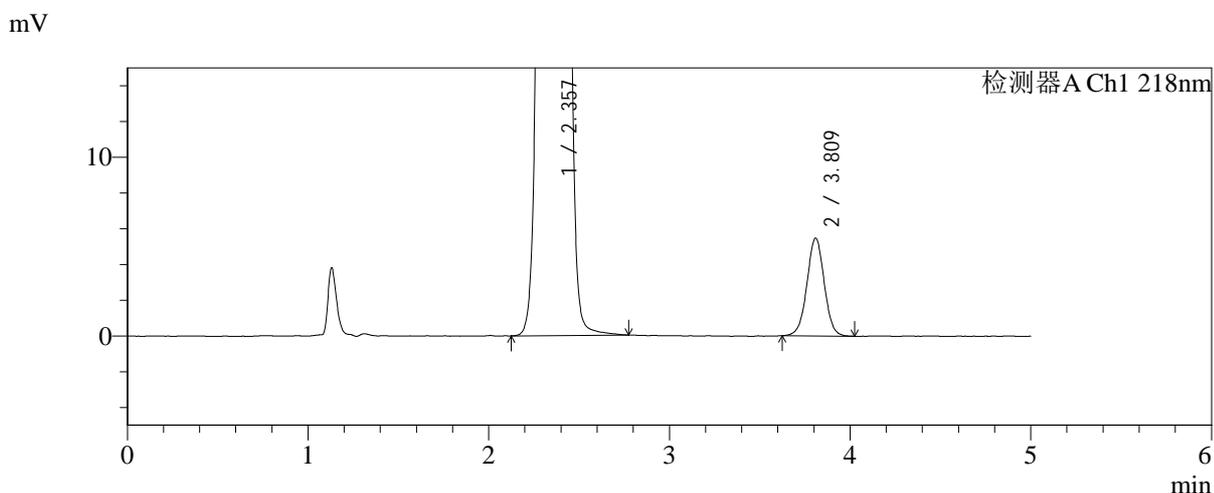
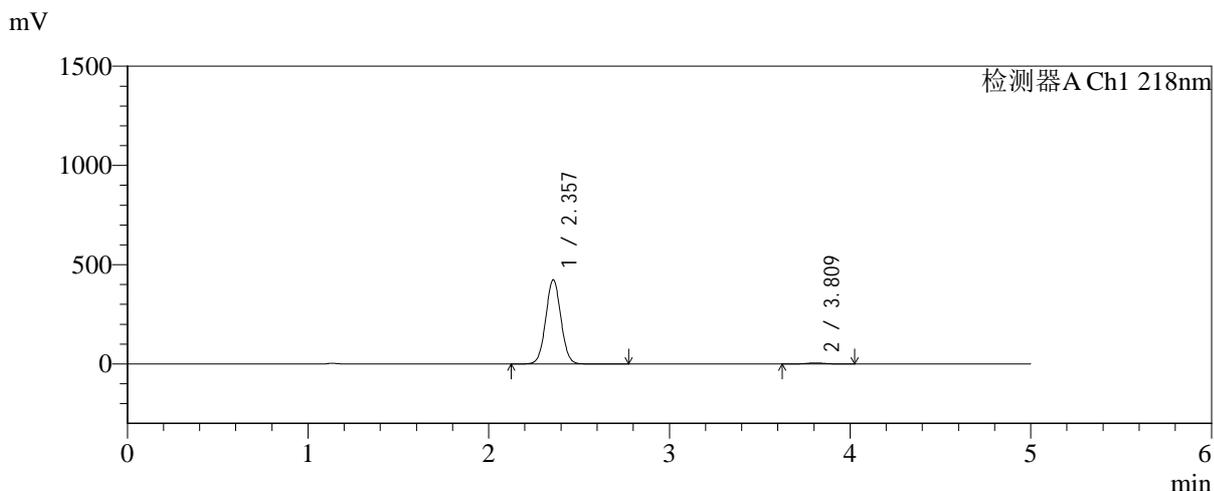


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2474-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

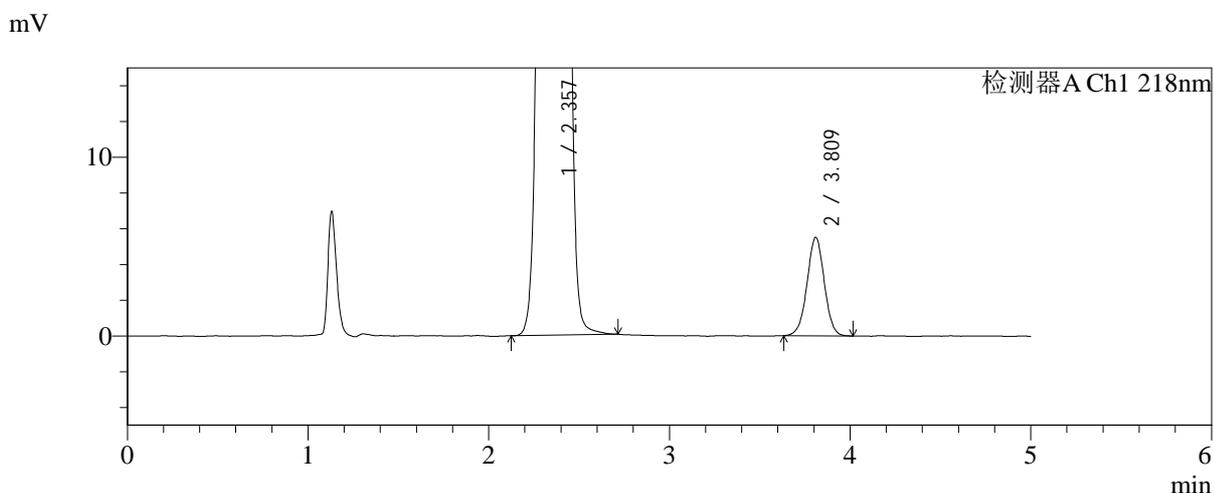
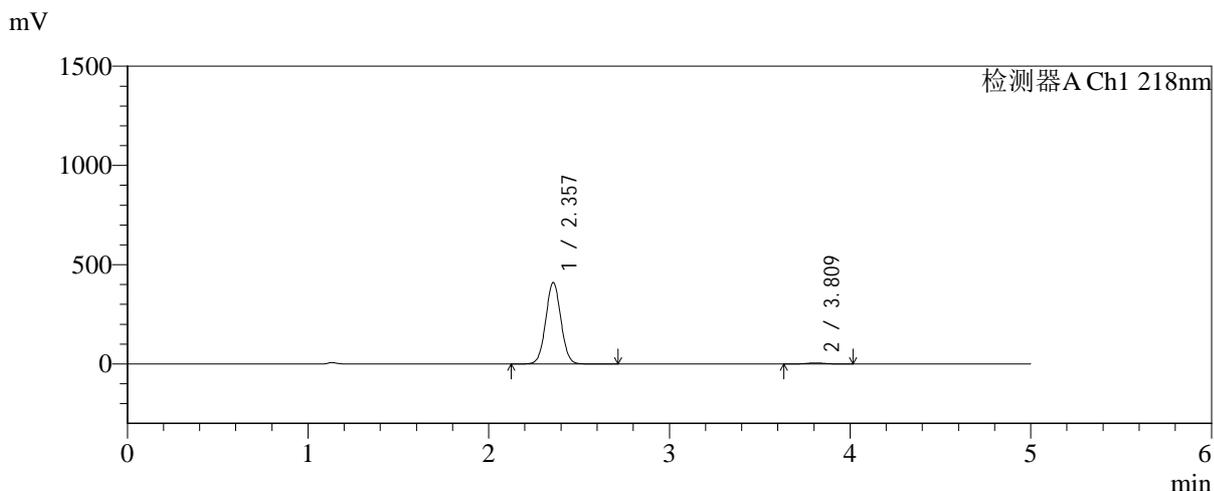
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2471830	98.545	424277	3788	1.037	--
2	3.809	36484	1.455	5460	7733	1.005	8.897
总计		2508314	100.000	429737			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2475-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

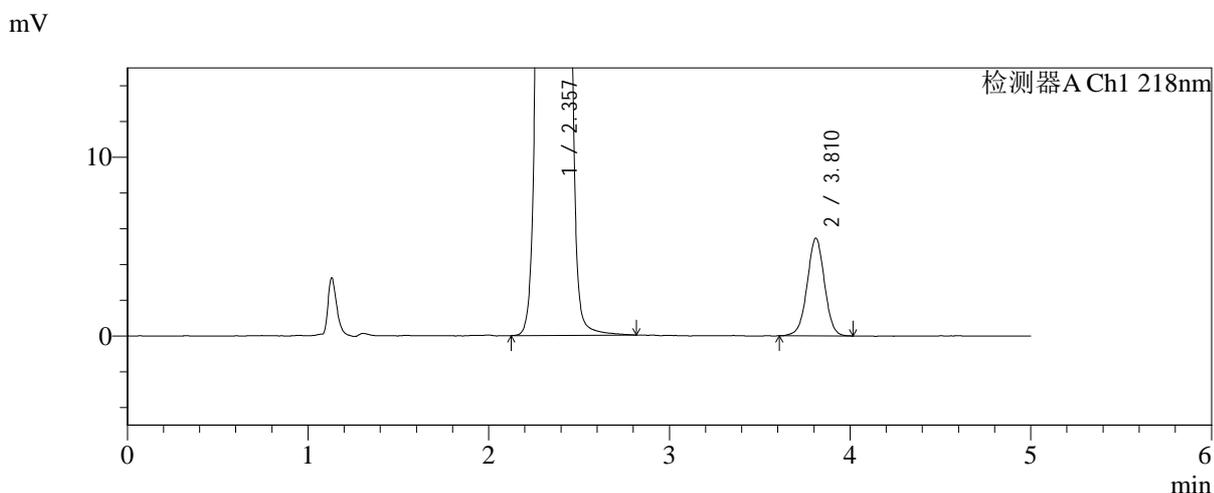
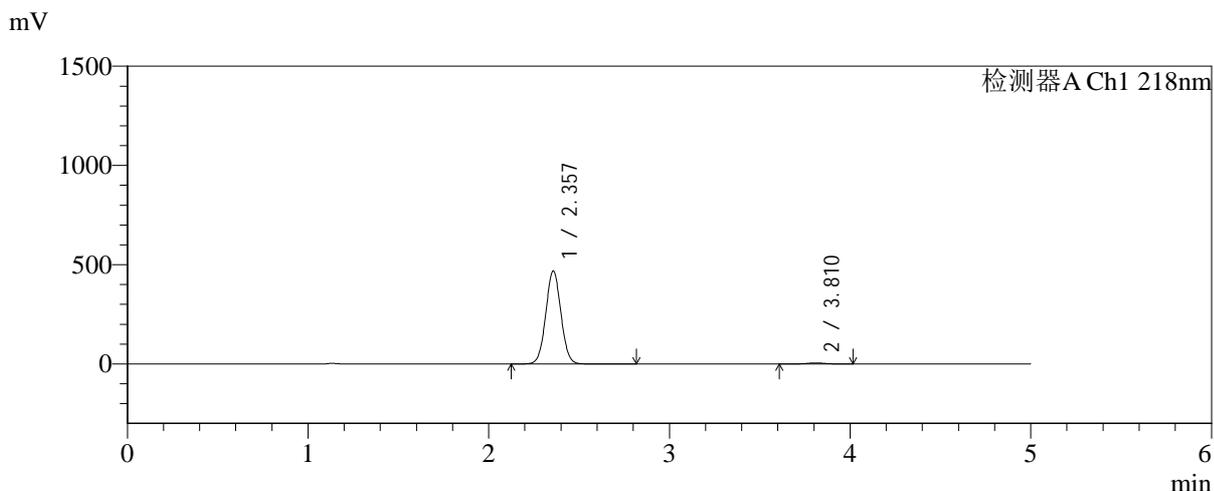
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2389637	98.489	410405	3790	1.037	--
2	3.809	36661	1.511	5495	7682	1.000	8.885
总计		2426298	100.000	415900			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2476-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2731681	98.687	468763	3789	1.037	--
2	3.810	36344	1.313	5451	7621	1.001	8.868
总计		2768025	100.000	474213			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

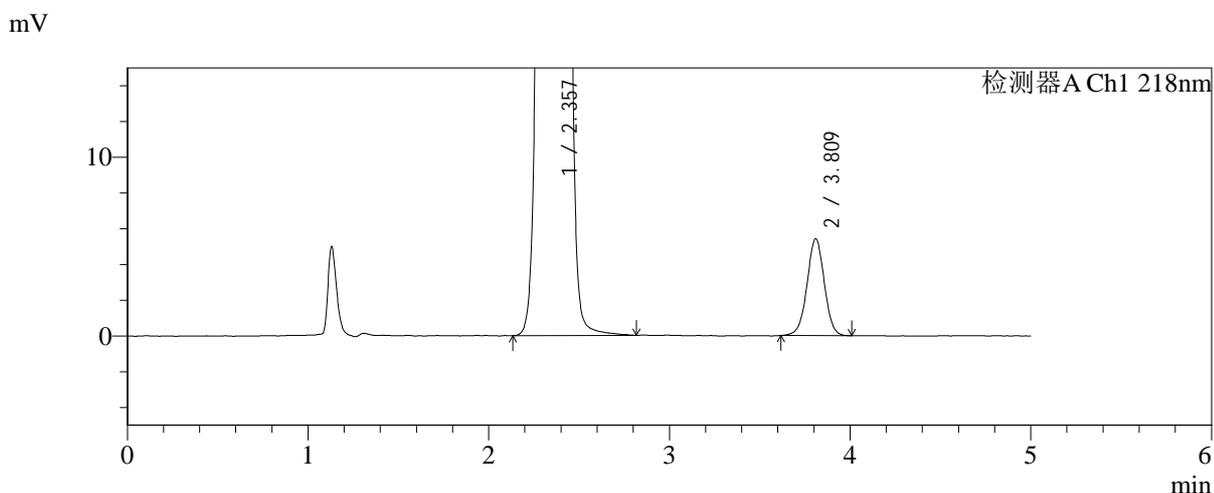
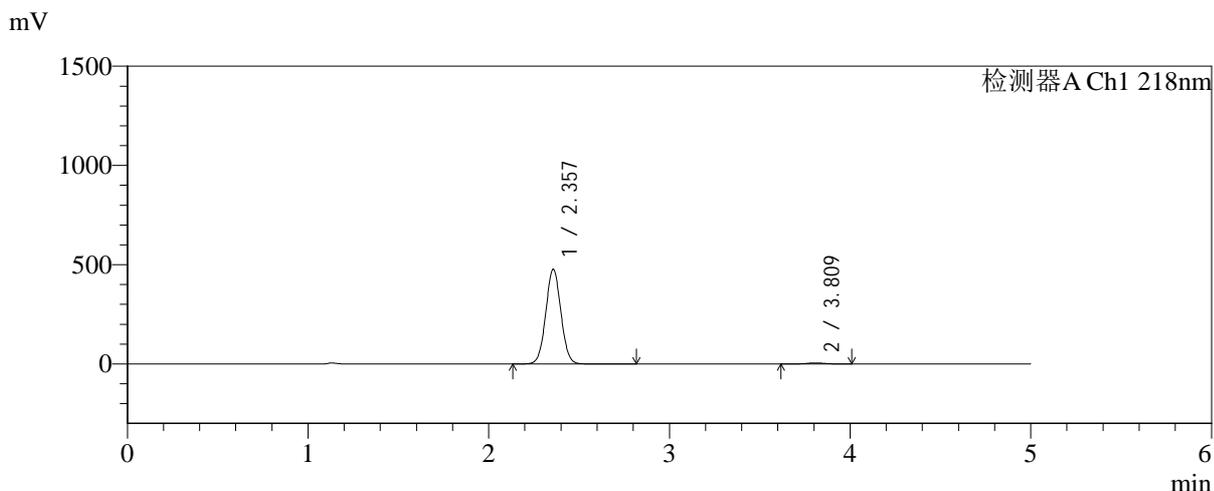


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2477-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:50:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2780570	98.721	477283	3791	1.036	--
2	3.809	36022	1.279	5398	7695	1.000	8.887
总计		2816592	100.000	482682			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

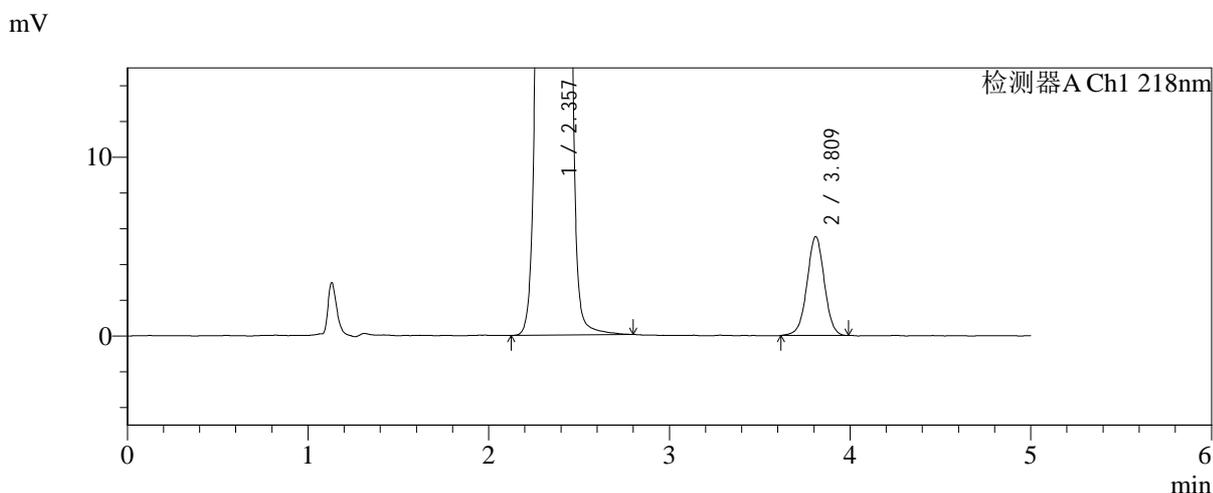
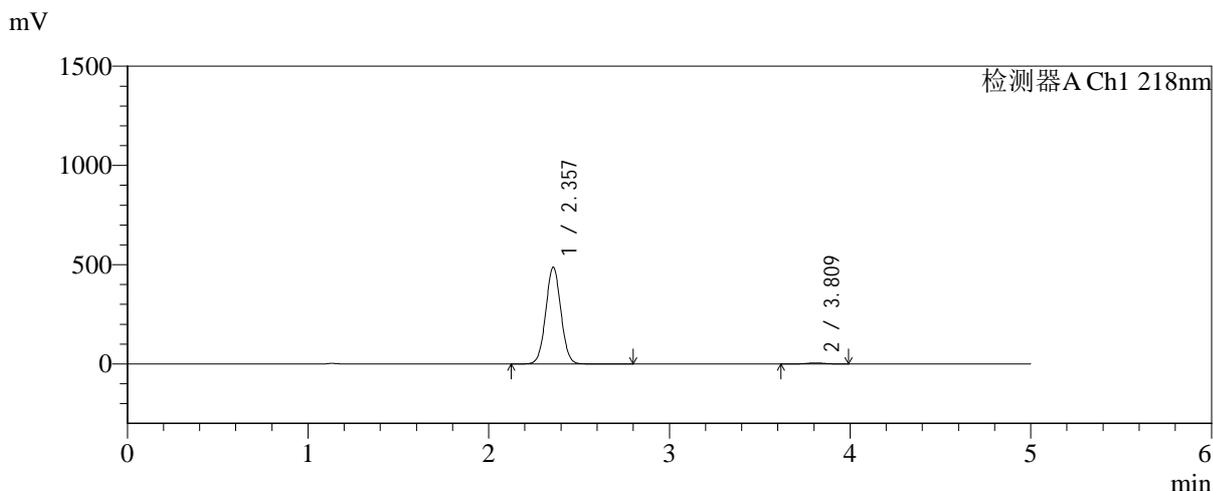


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2478-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 06:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2841591	98.718	487623	3787	1.036	--
2	3.809	36902	1.282	5516	7695	1.001	8.888
总计		2878492	100.000	493140			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

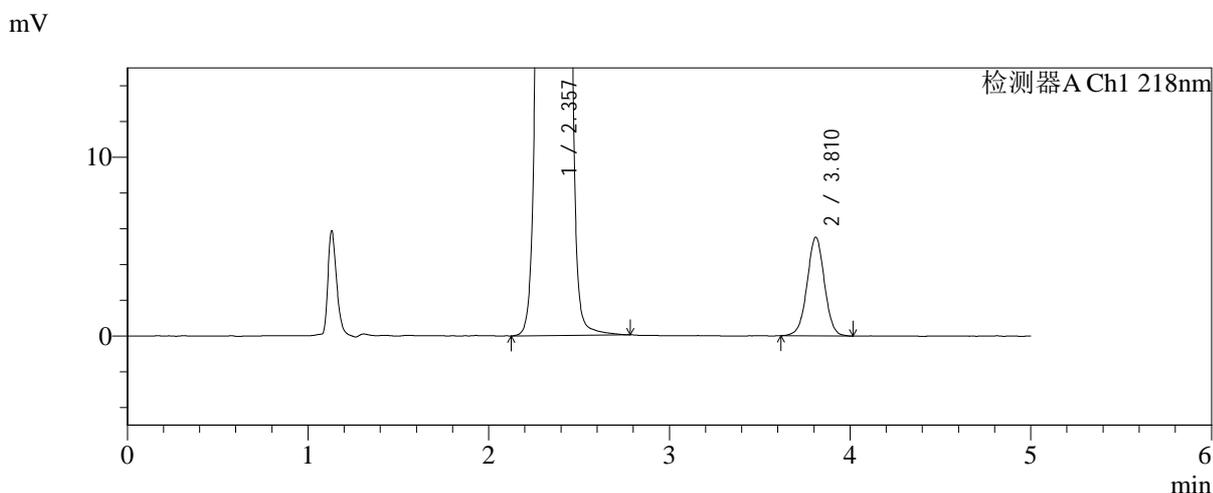
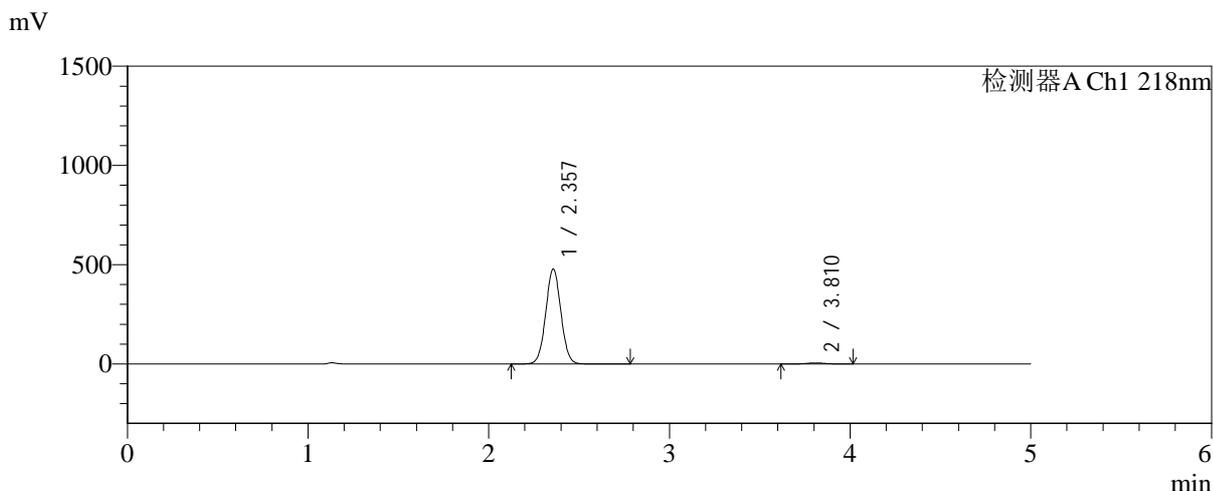


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2479-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:00:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

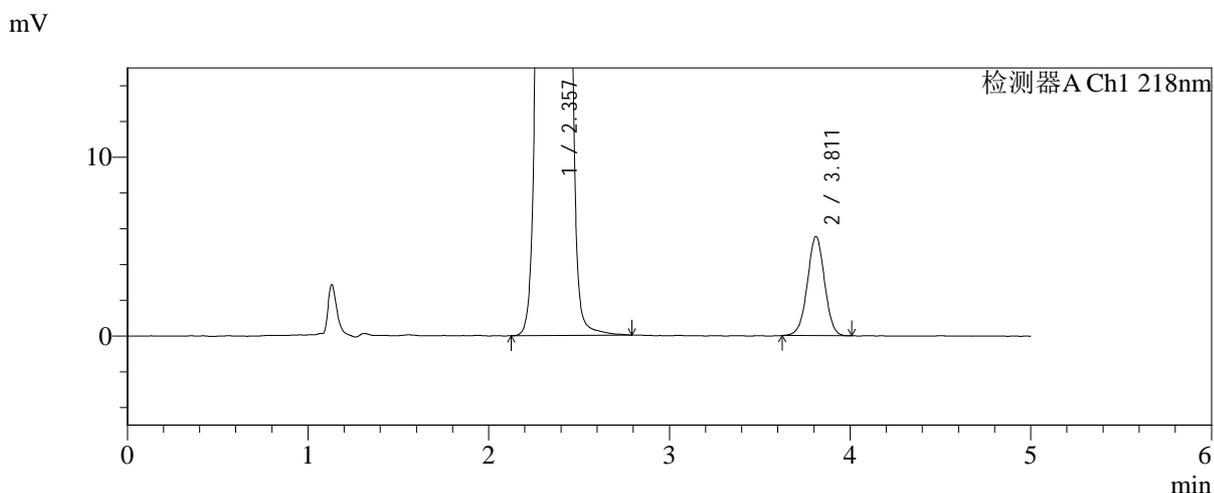
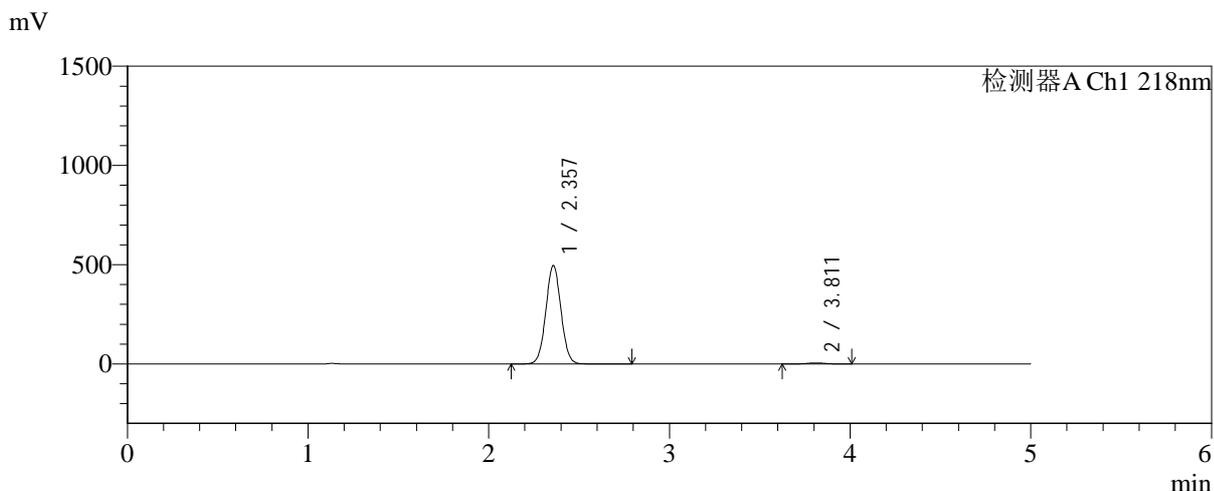
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2788033	98.697	478531	3787	1.036	--
2	3.810	36801	1.303	5503	7700	1.010	8.890
总计		2824834	100.000	484034			

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-pH6.8介质-38 -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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2480-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

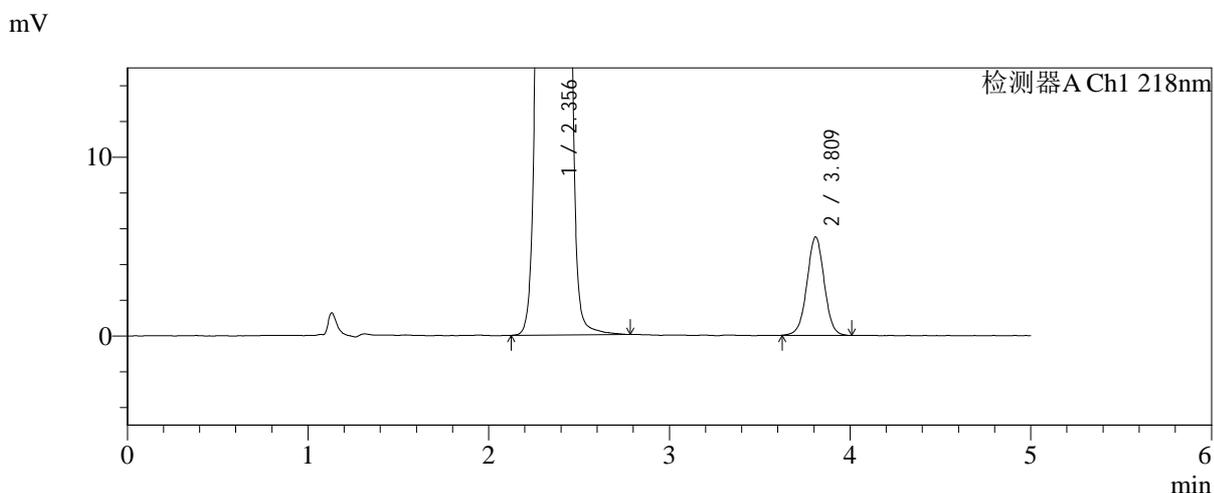
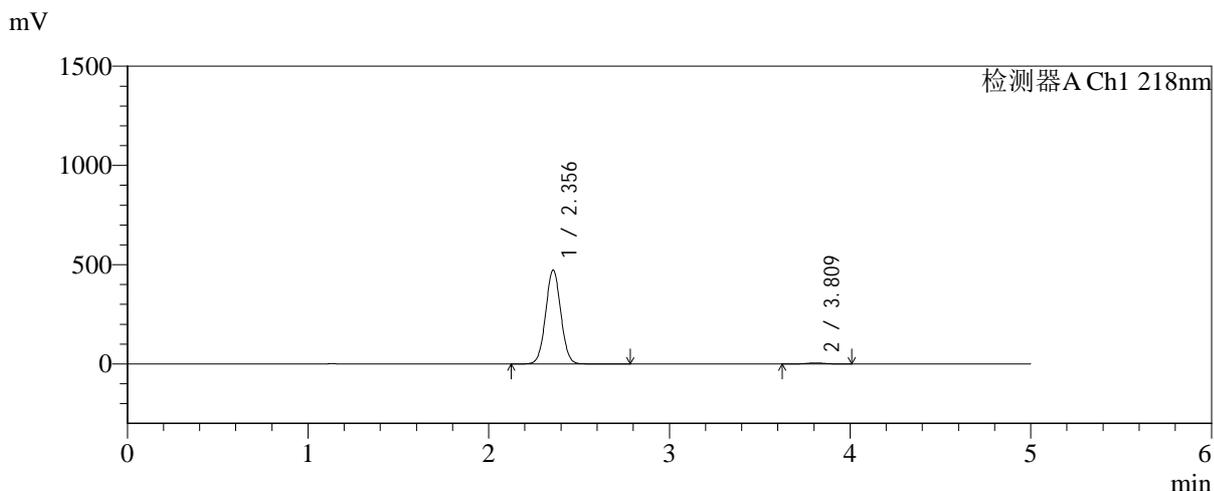
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2892751	98.749	495950	3790	1.037	--
2	3.811	36643	1.251	5543	7725	0.998	8.901
总计		2929394	100.000	501493			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2481-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:11:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

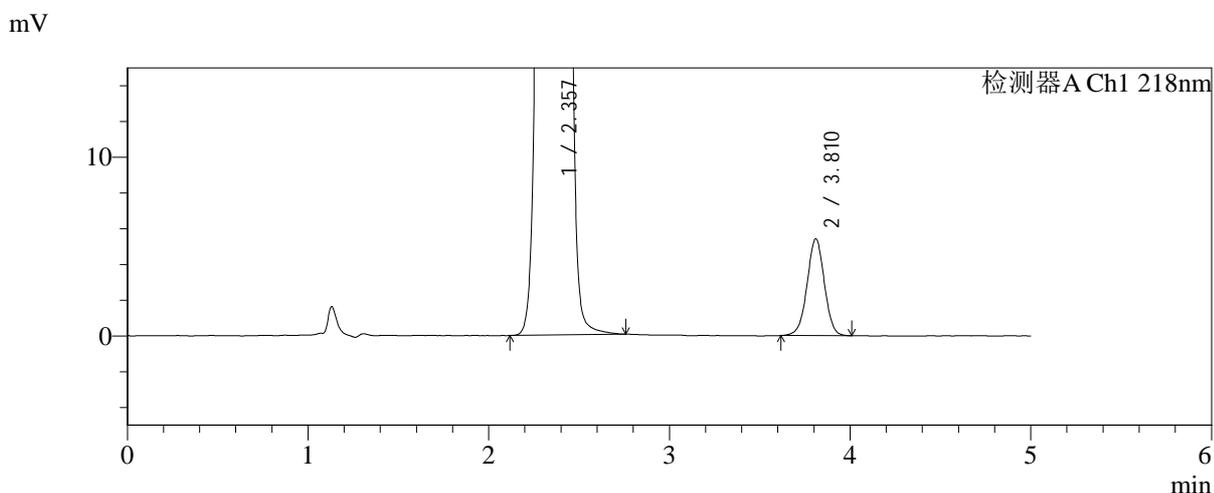
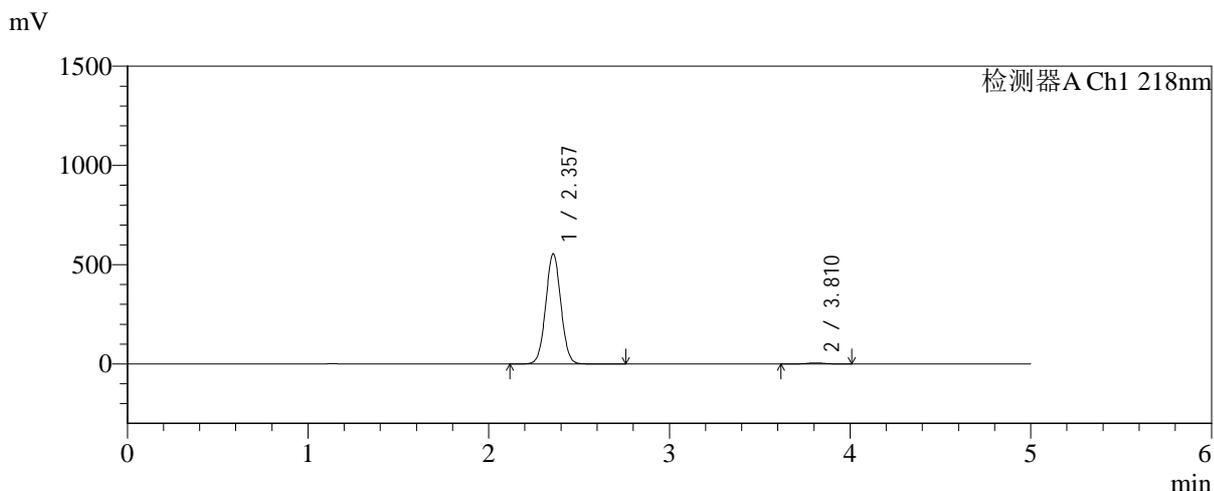
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	2758936	98.692	473633	3782	1.036	--
2	3.809	36576	1.308	5490	7732	1.008	8.897
总计		2795512	100.000	479123			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2482-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:17:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3233925	98.897	555303	3789	1.036	--
2	3.810	36076	1.103	5407	7692	0.995	8.890
总计		3270001	100.000	560711			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

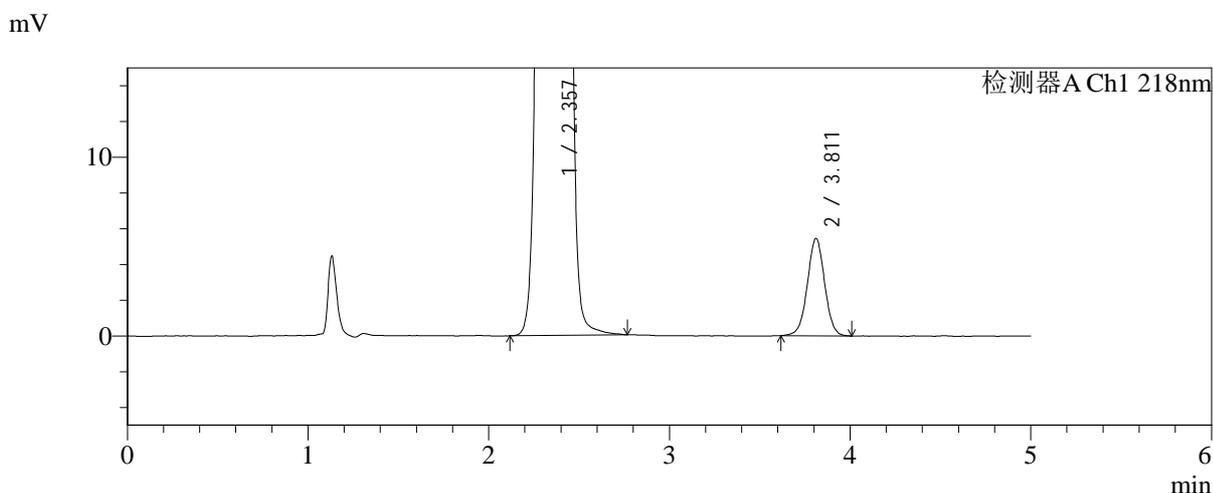
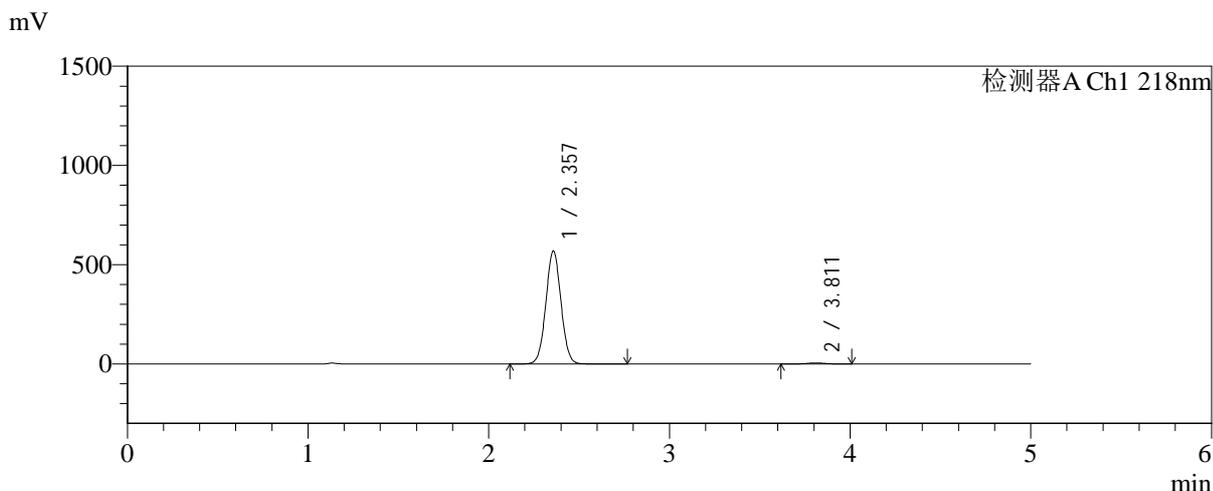


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2483-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:22:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3315638	98.920	568420	3790	1.036	--
2	3.811	36200	1.080	5443	7719	1.007	8.900
总计		3351838	100.000	573864			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

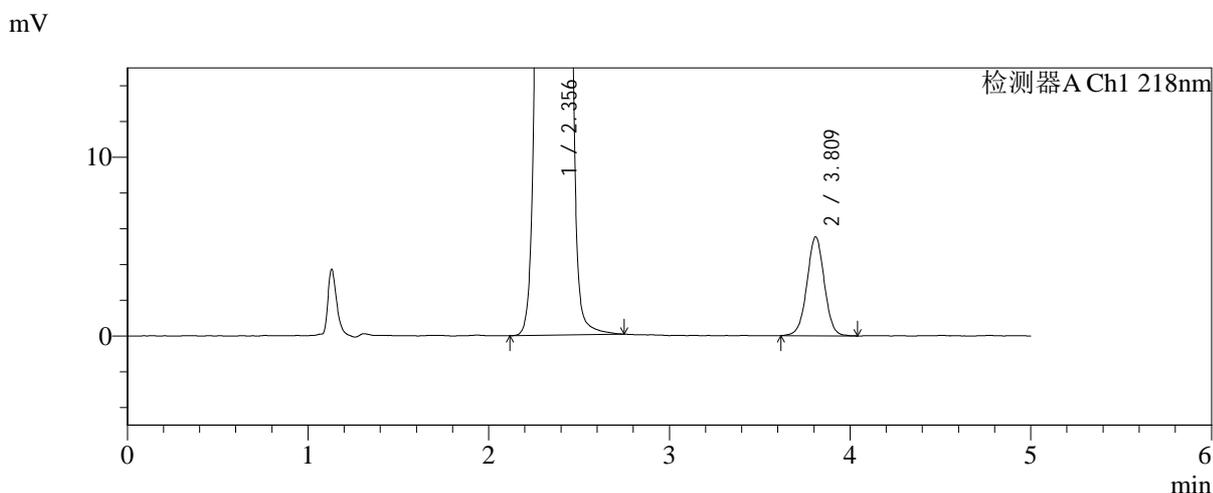
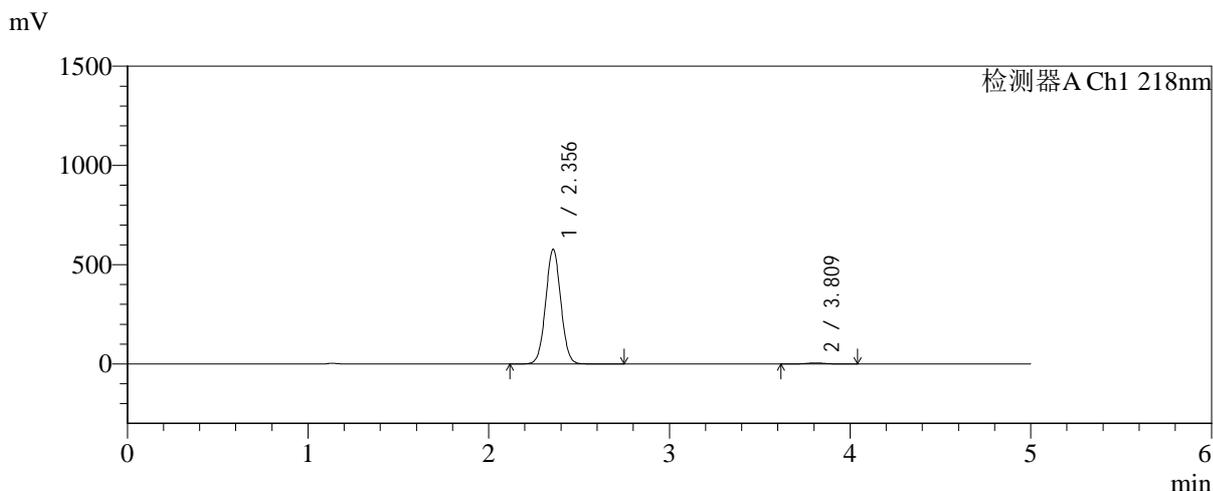


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2484-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:27:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3364853	98.914	578024	3787	1.036	--
2	3.809	36941	1.086	5511	7679	1.006	8.884
总计		3401794	100.000	583535			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

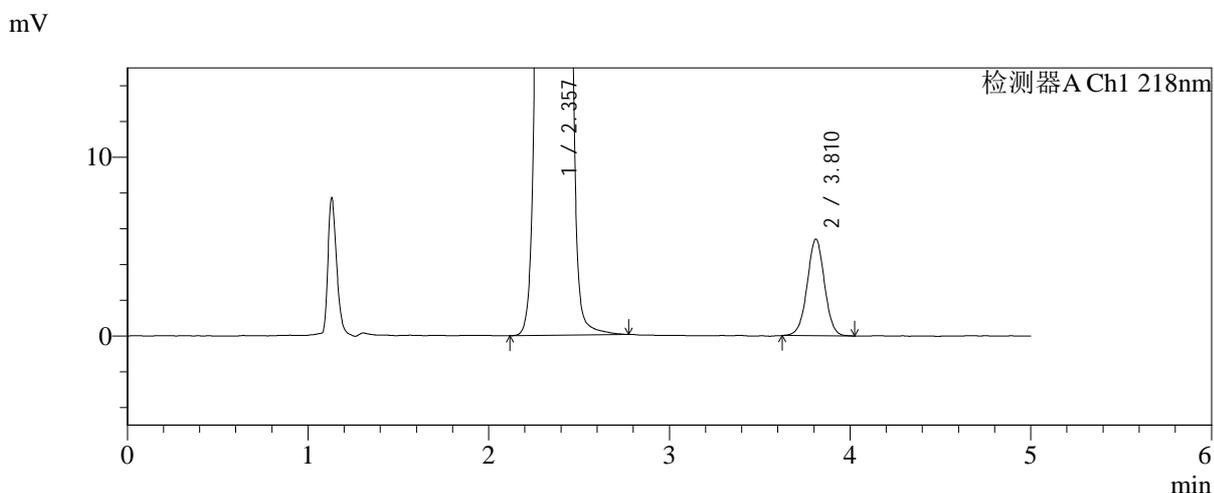
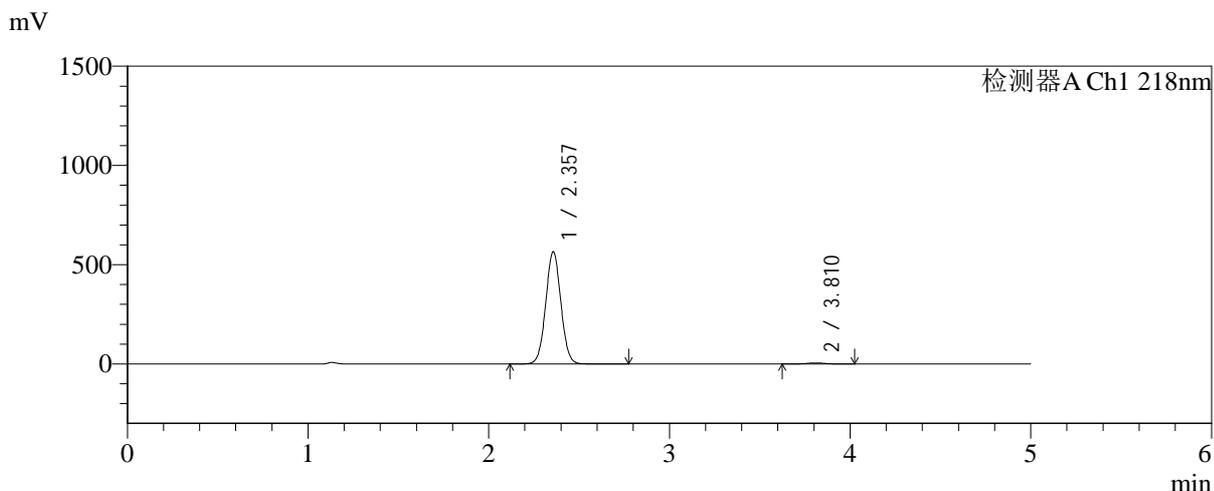


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2485-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3298585	98.920	565660	3779	1.036	--
2	3.810	36017	1.080	5400	7691	1.007	8.886
总计		3334602	100.000	571060			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

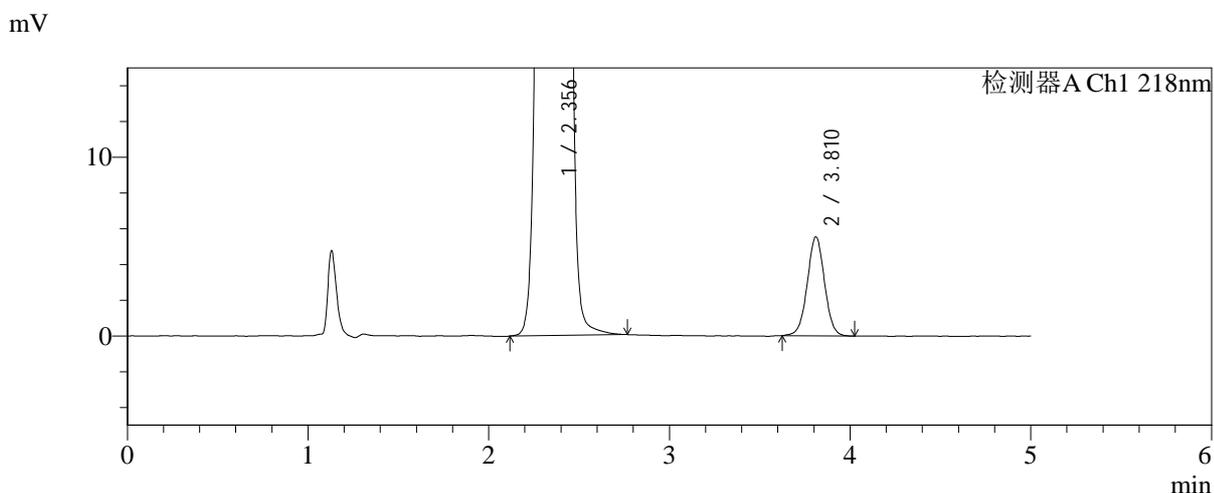
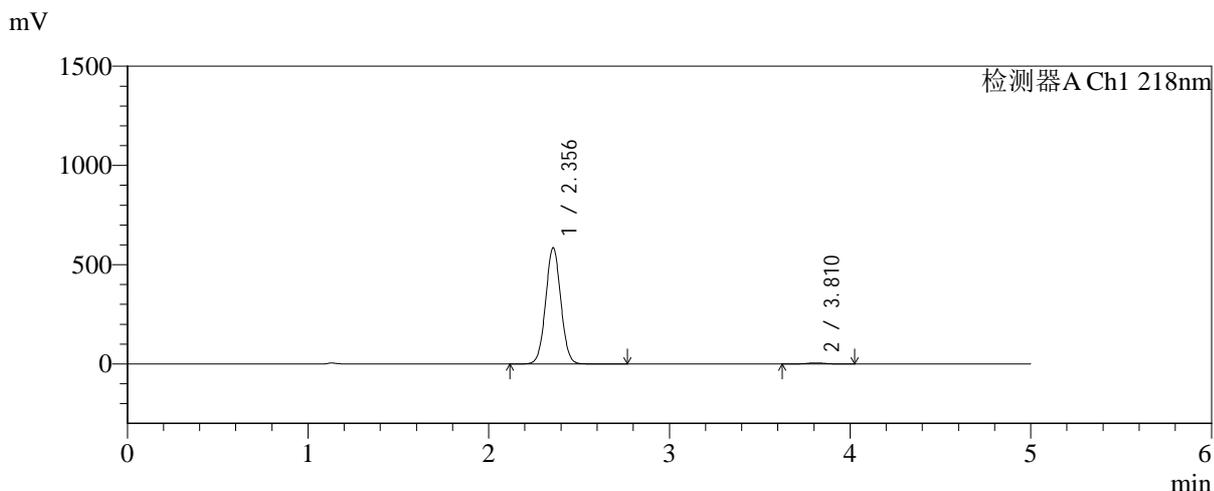


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2486-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

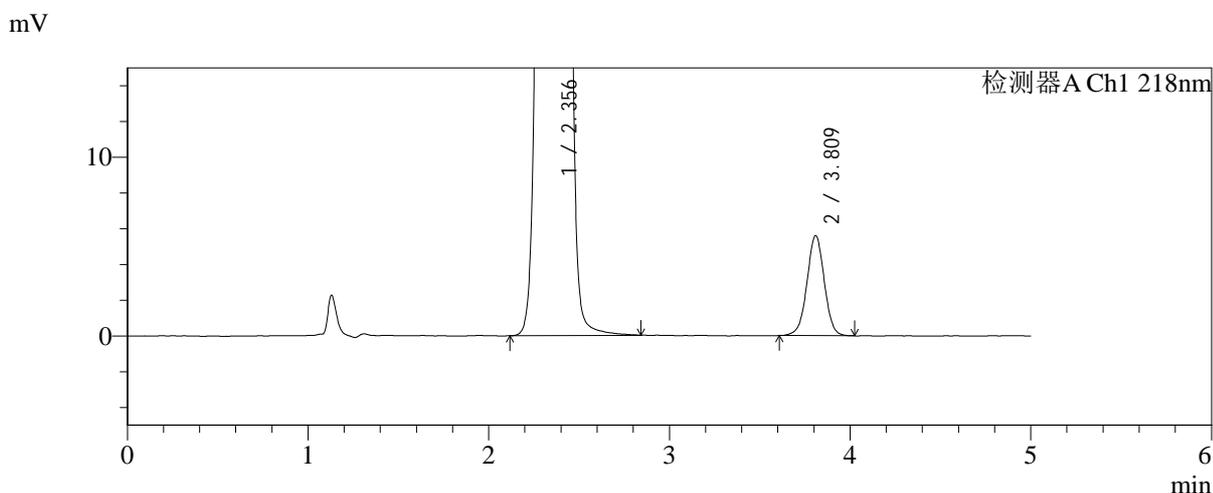
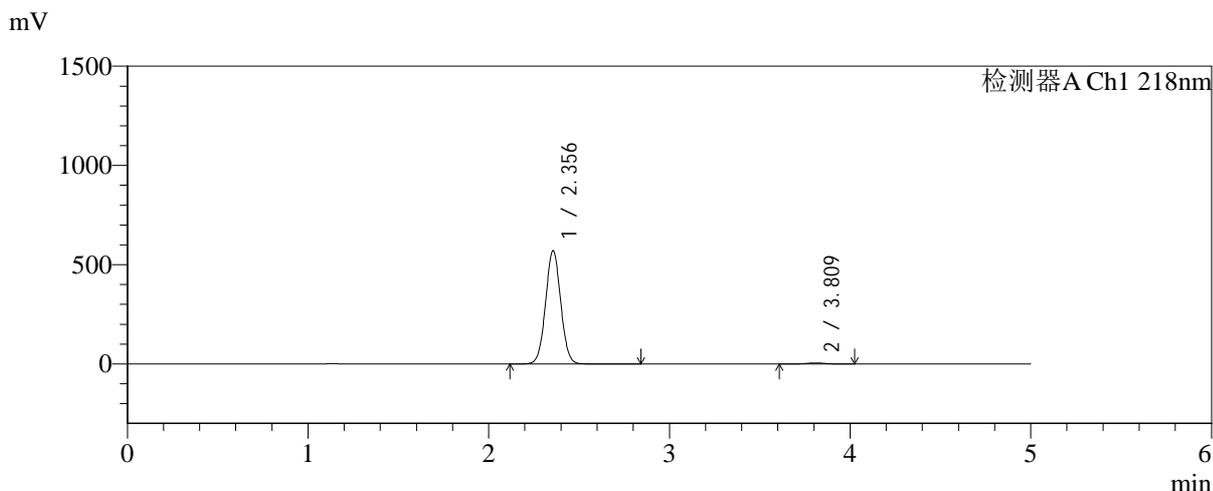
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3417295	98.934	586475	3781	1.036	--
2	3.810	36827	1.066	5531	7725	1.013	8.902
总计		3454122	100.000	592006			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-360min-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 - 29-53/29-2487-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

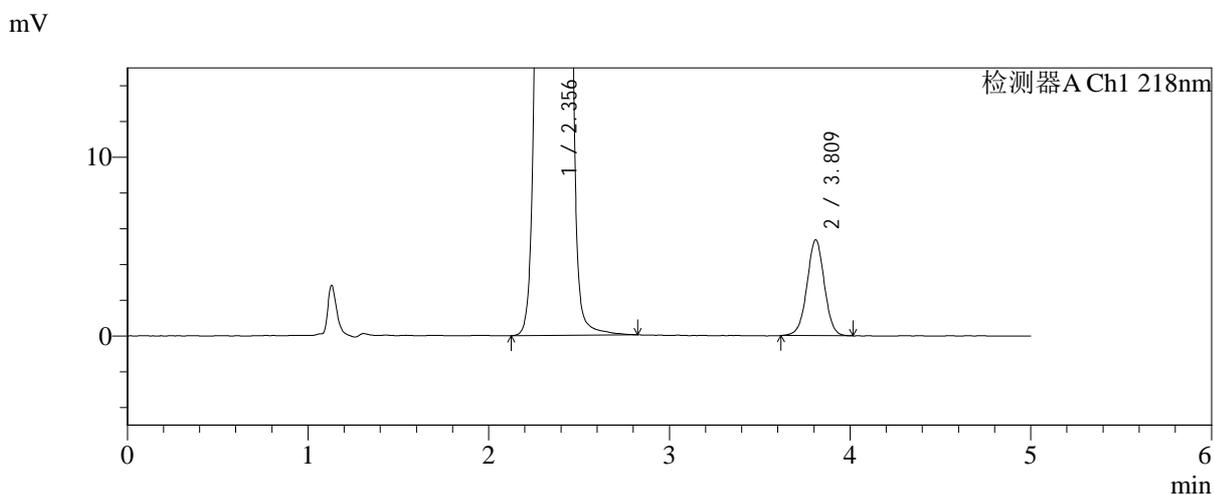
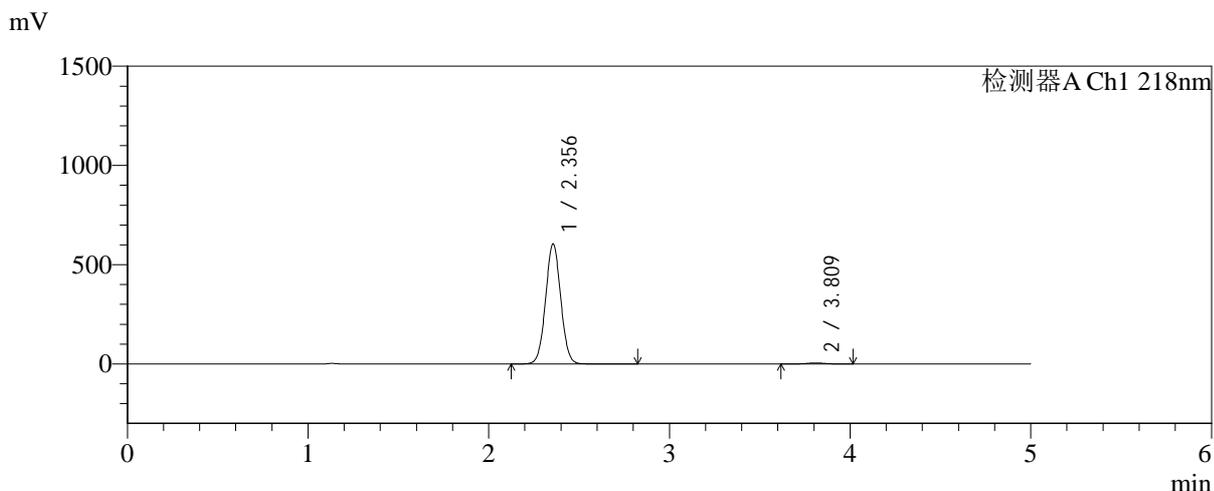
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3328267	98.891	571535	3784	1.036	--
2	3.809	37333	1.109	5581	7698	0.999	8.891
总计		3365600	100.000	577116			

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-pH6.8介质-38 -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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2488-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:49:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

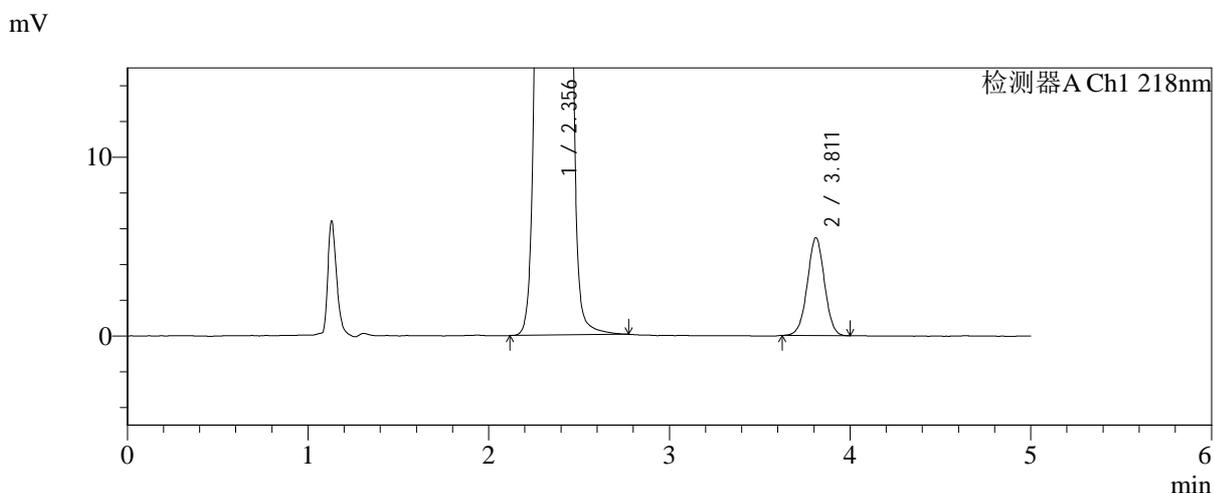
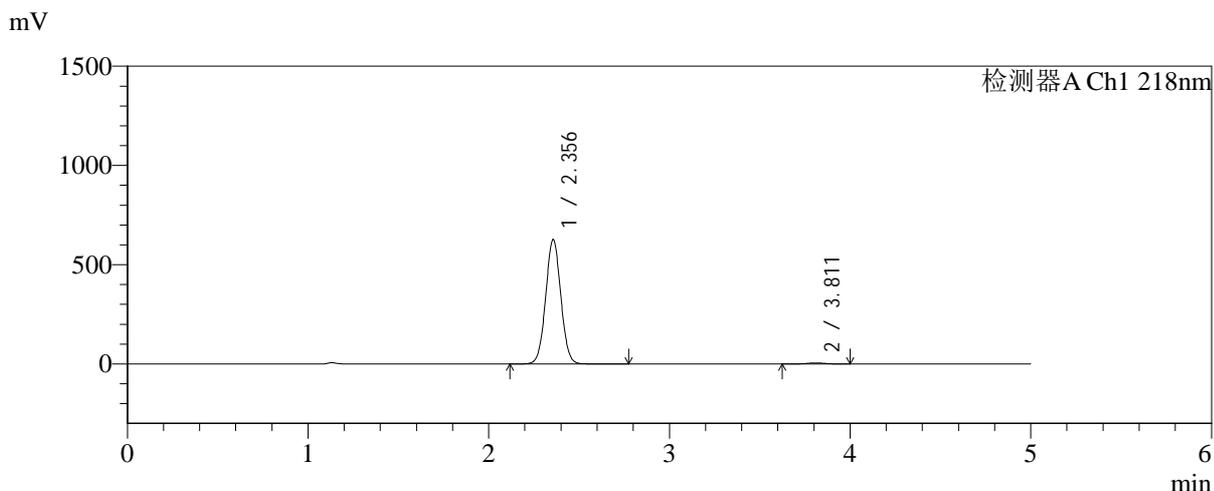
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3527512	98.995	605568	3779	1.036	--
2	3.809	35825	1.005	5348	7660	1.003	8.879
总计		3563337	100.000	610916			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2489-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 07:54:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

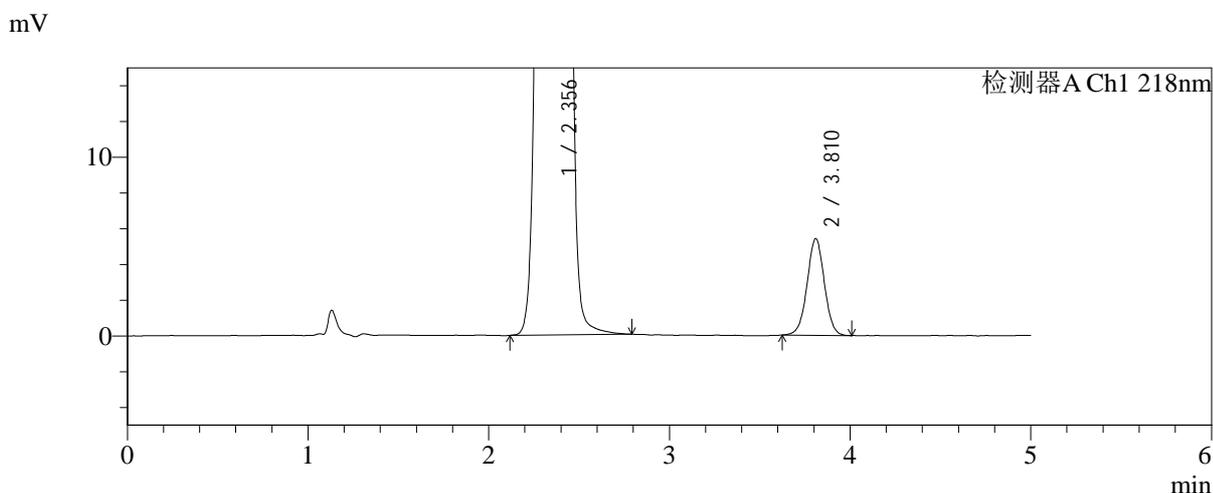
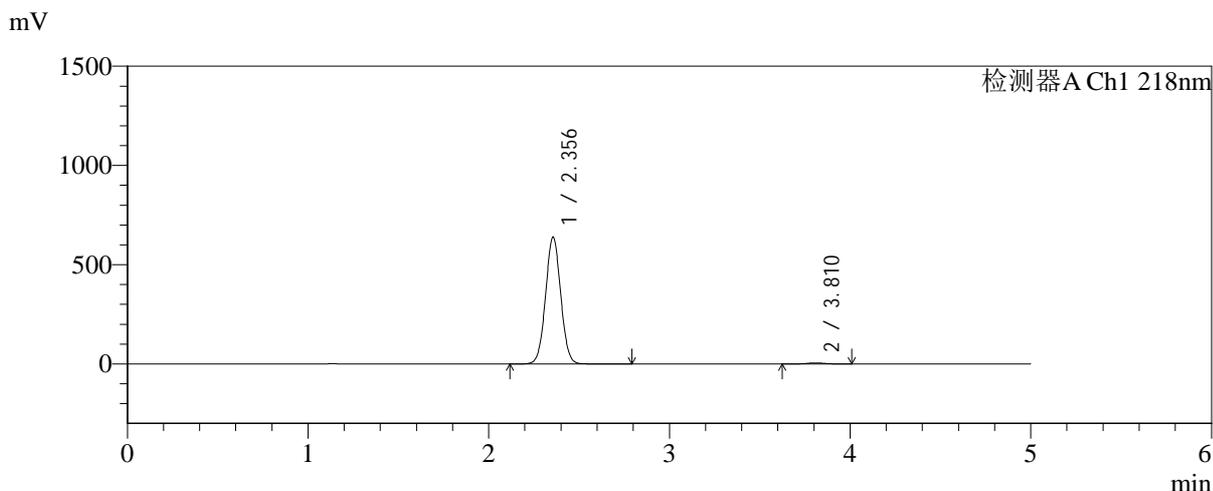
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3654613	99.020	627295	3783	1.036	--
2	3.811	36166	0.980	5465	7745	1.001	8.909
总计		3690779	100.000	632760			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2490-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:00:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

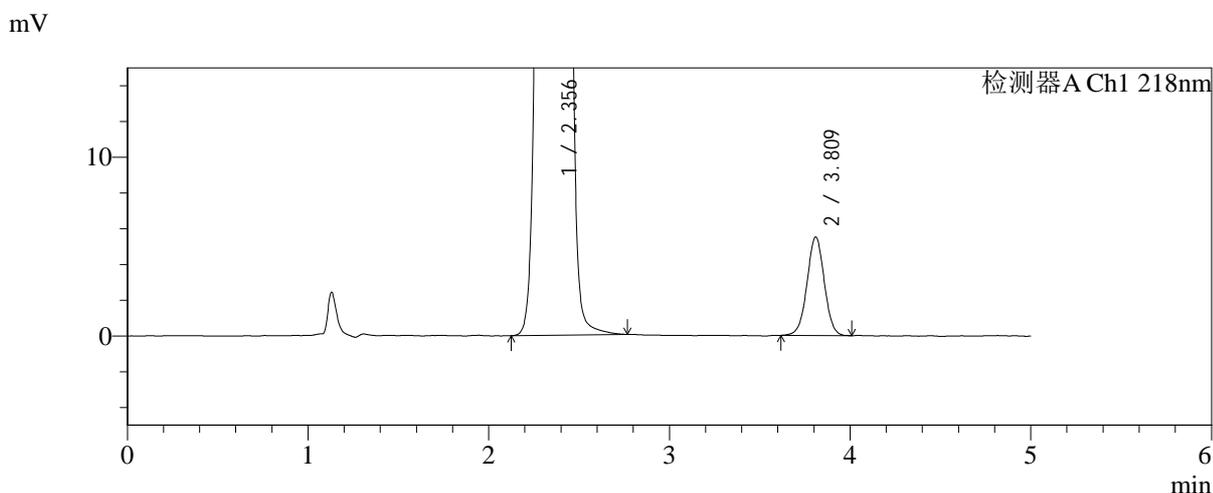
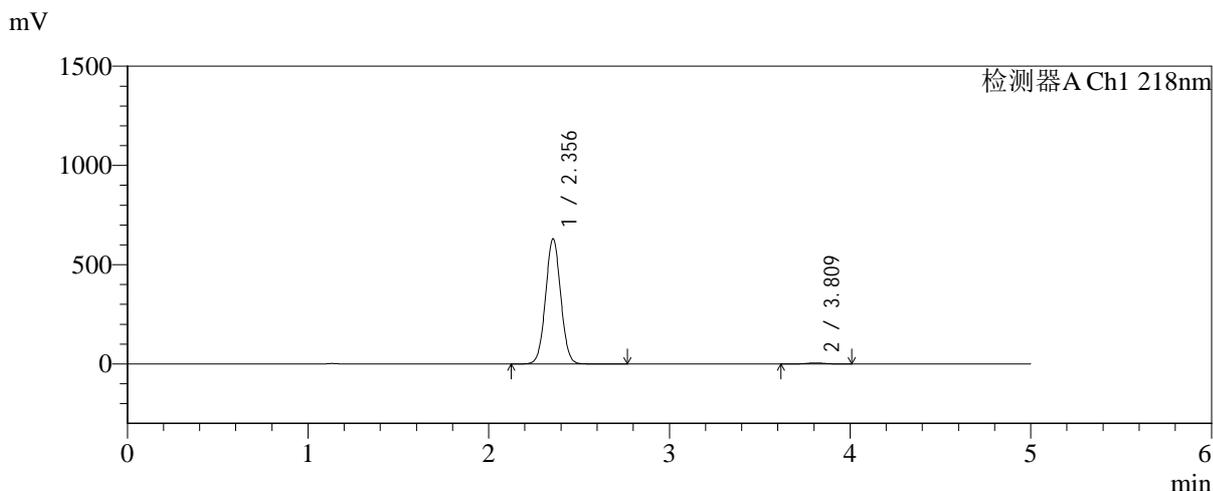
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3728657	99.045	639989	3778	1.035	--
2	3.810	35936	0.955	5395	7728	1.008	8.901
总计		3764593	100.000	645384			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-480min-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 - 29-53/29-2491-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:05:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3678273	99.016	631527	3783	1.036	--
2	3.809	36540	0.984	5493	7747	1.005	8.907
总计		3714813	100.000	637020			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

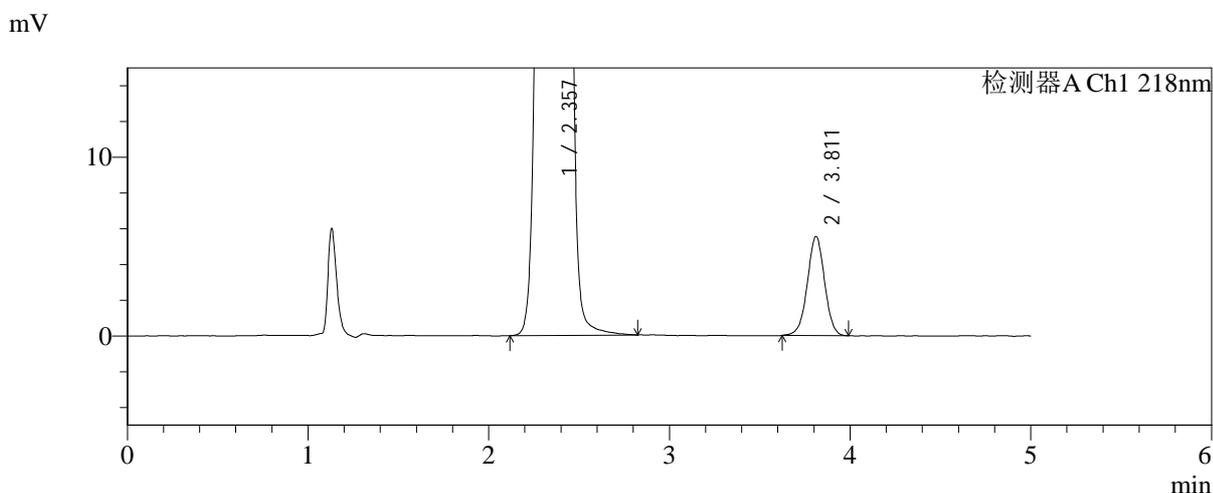
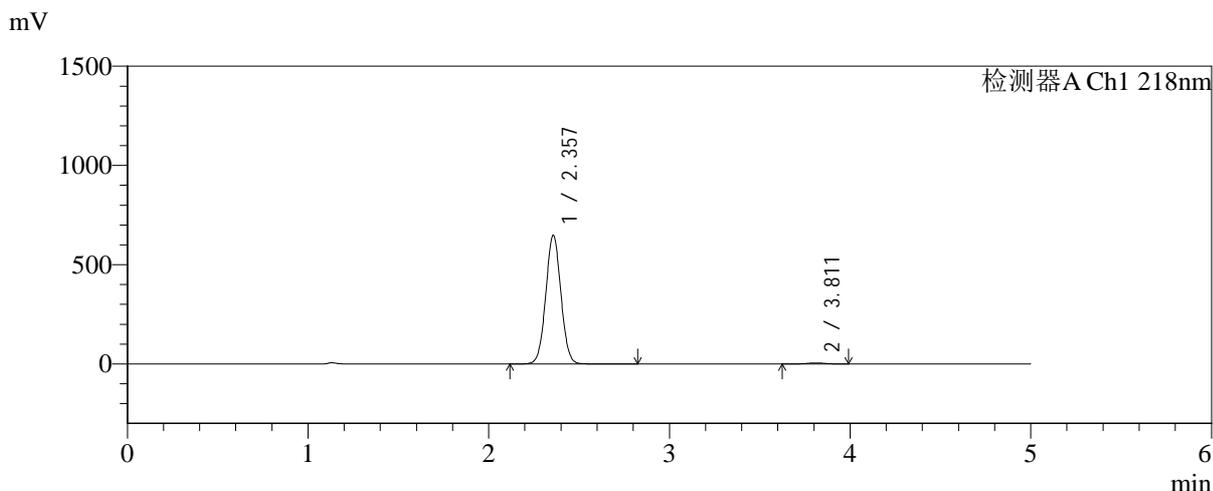


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2492-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

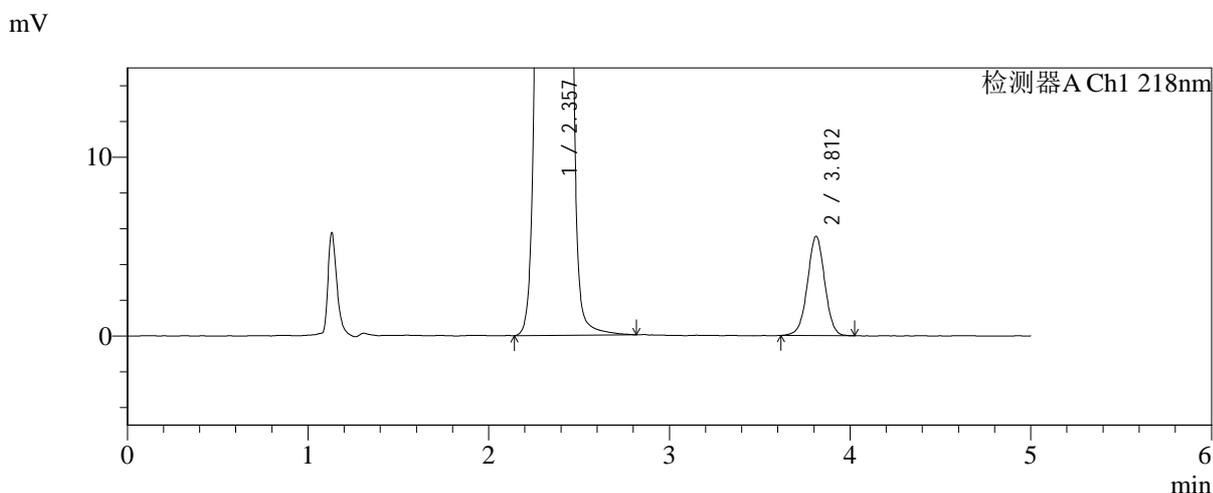
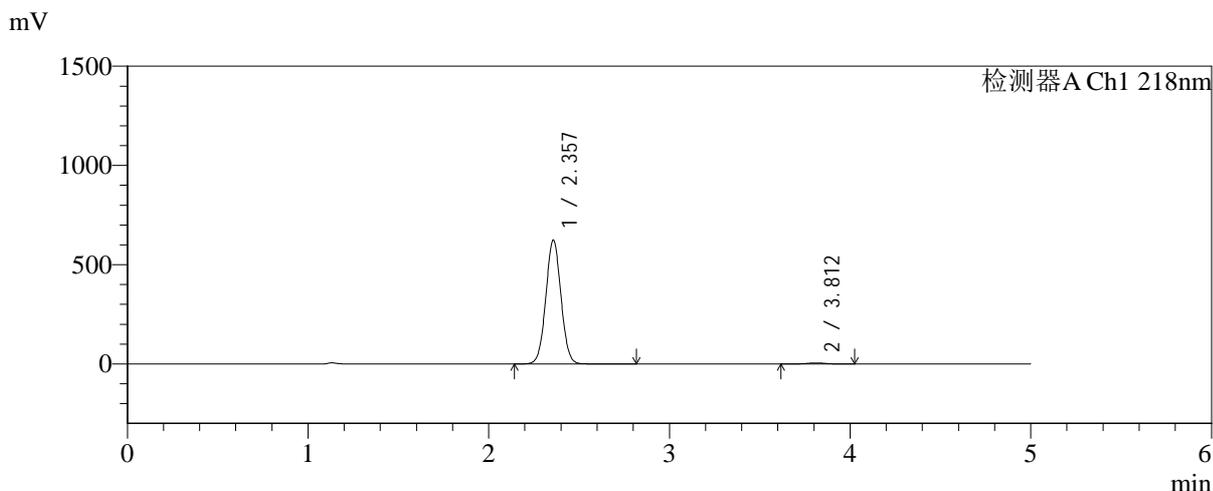
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3780561	99.036	648339	3783	1.036	--
2	3.811	36816	0.964	5540	7717	0.996	8.899
总计		3817377	100.000	653879			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2493-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:16:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

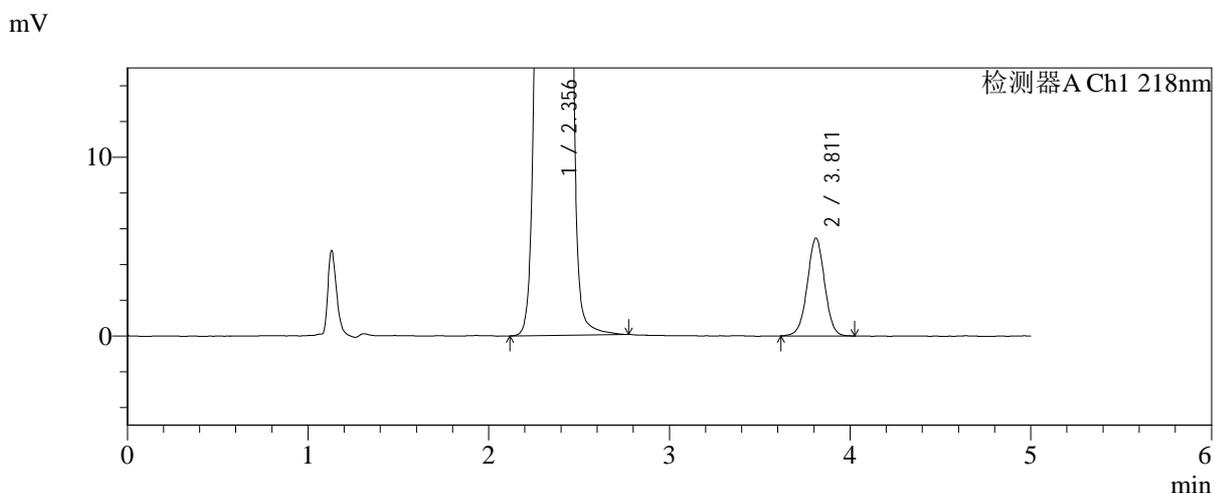
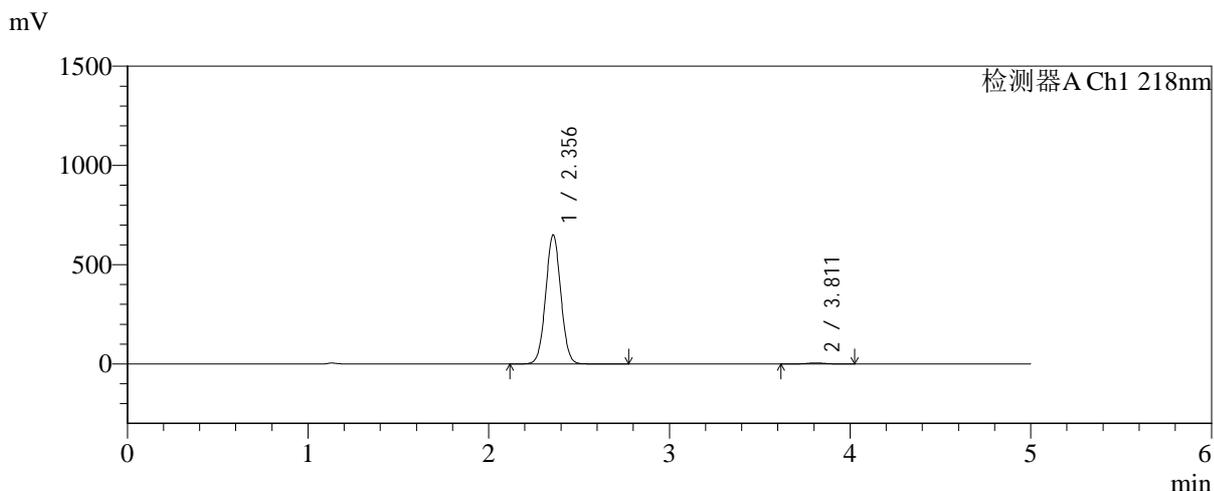
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3639525	98.995	623931	3786	1.036	--
2	3.812	36936	1.005	5553	7718	1.000	8.901
总计		3676462	100.000	629485			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-480min-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 - 29-53/29-2494-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3788237	99.045	650575	3786	1.035	--
2	3.811	36517	0.955	5466	7682	1.001	8.893
总计		3824754	100.000	656042			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

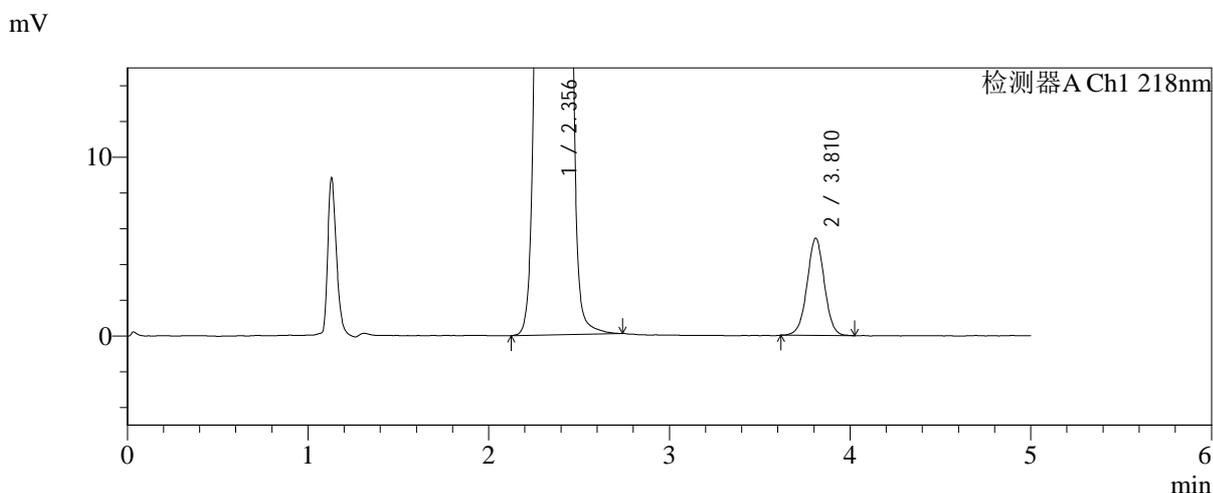
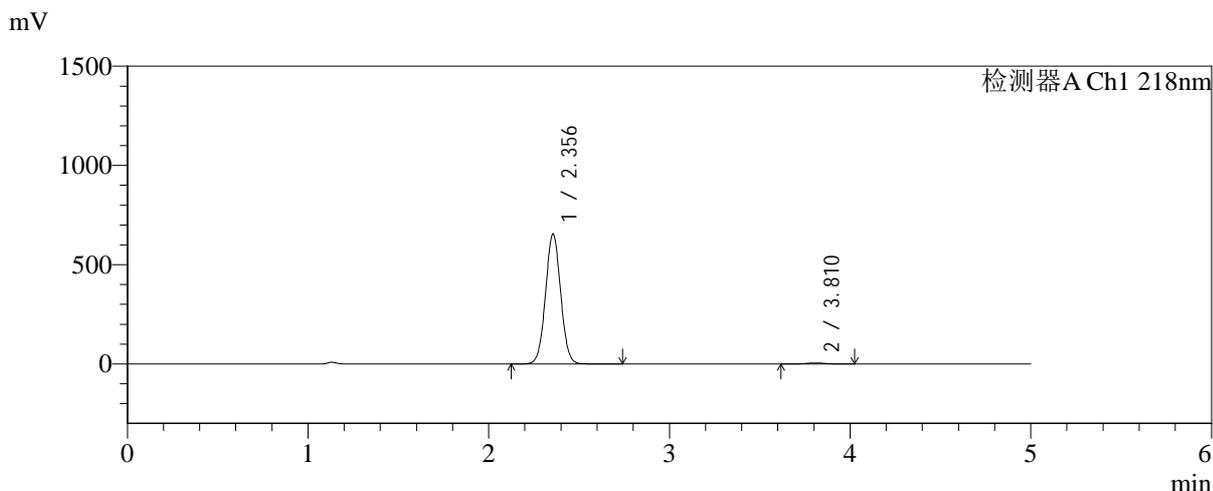


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2495-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:27:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3816825	99.061	656039	3787	1.035	--
2	3.810	36191	0.939	5422	7687	1.007	8.895
总计		3853015	100.000	661461			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

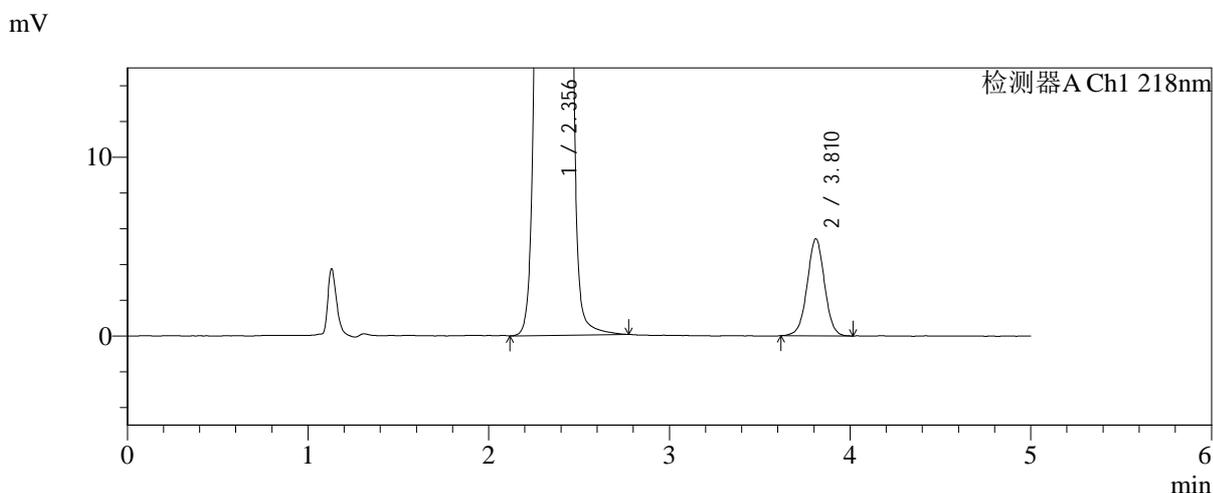
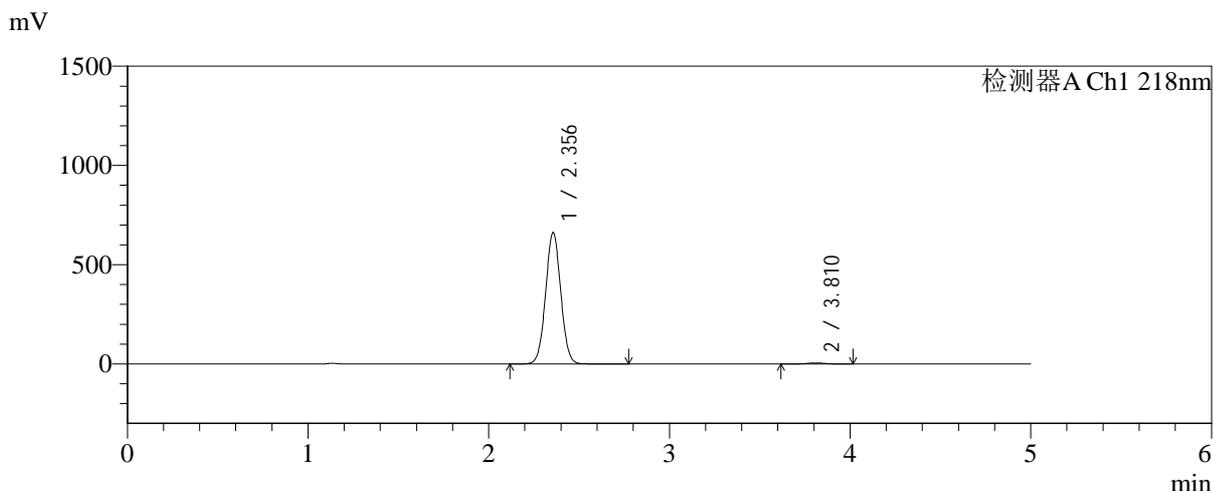


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2496-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

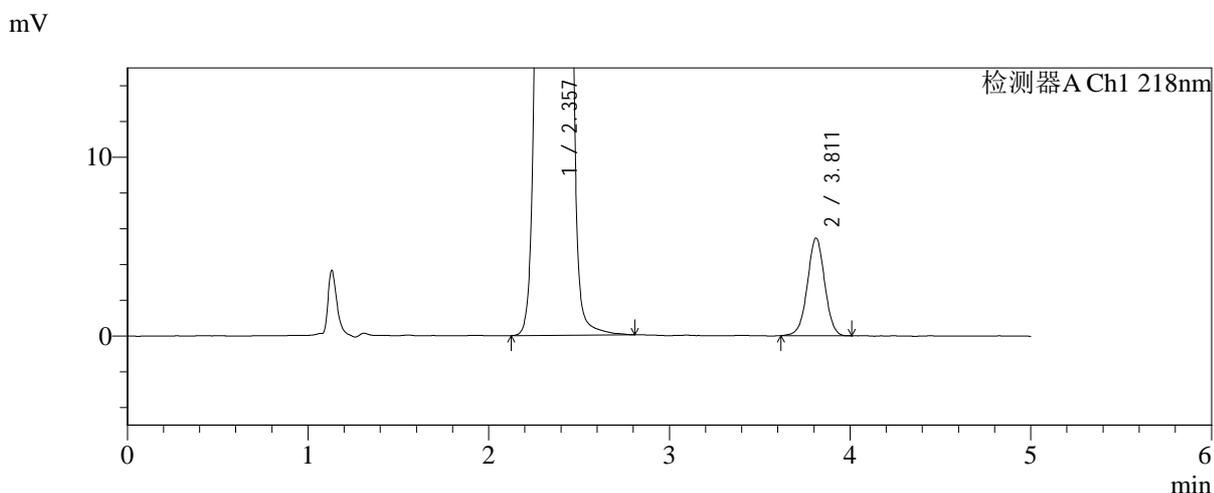
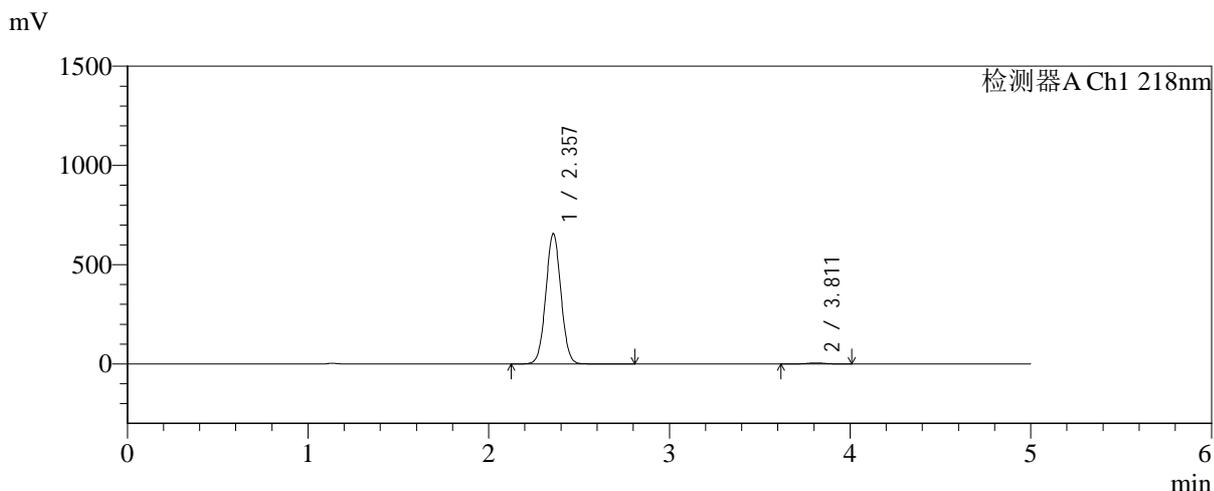
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3859157	99.071	662600	3783	1.036	--
2	3.810	36193	0.929	5418	7648	1.006	8.880
总计		3895350	100.000	668018			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2497-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:37:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

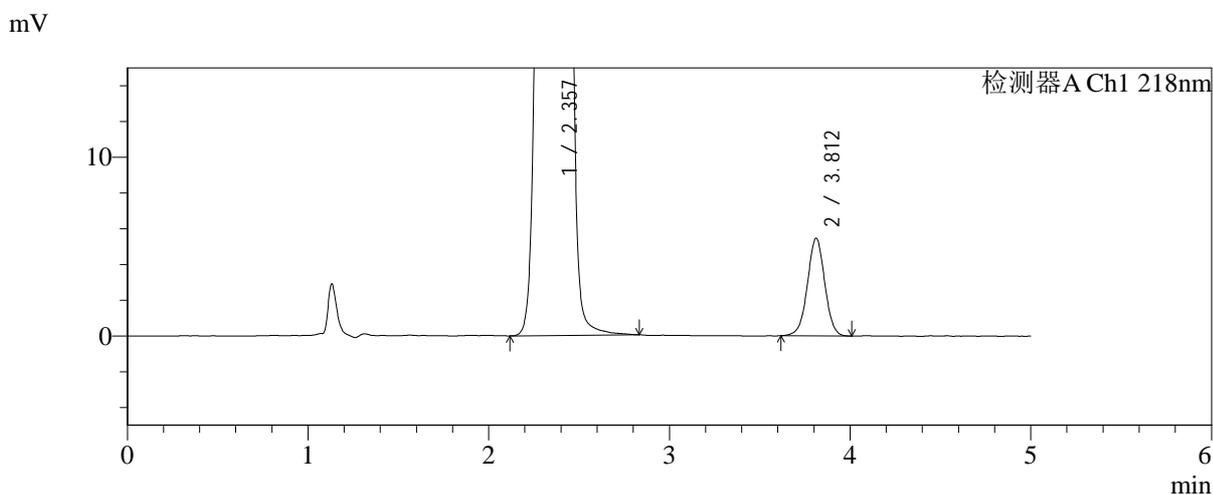
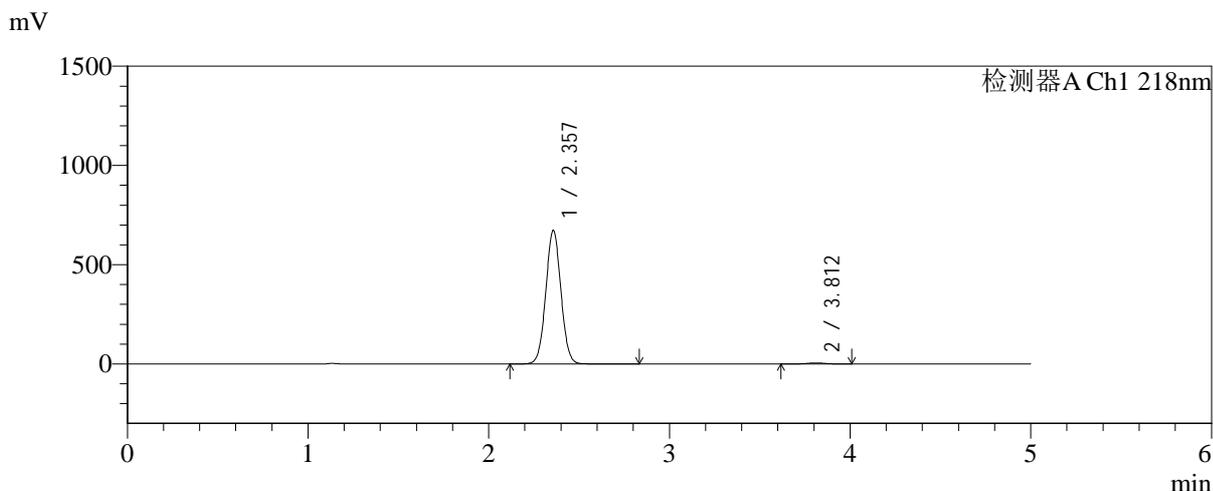
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3825645	99.057	656358	3788	1.035	--
2	3.811	36406	0.943	5466	7674	1.002	8.888
总计		3862052	100.000	661824			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2498-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:43:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

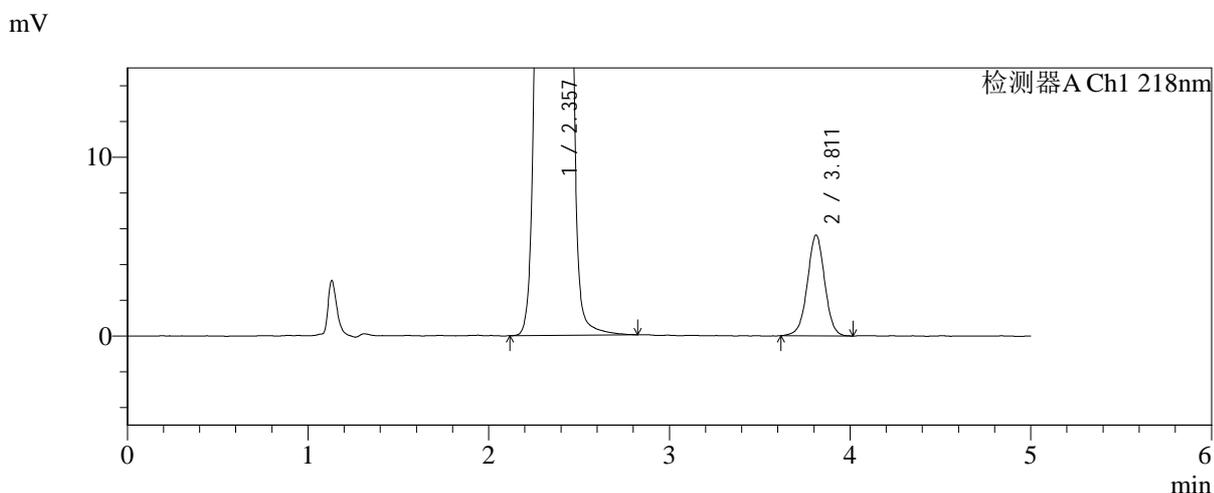
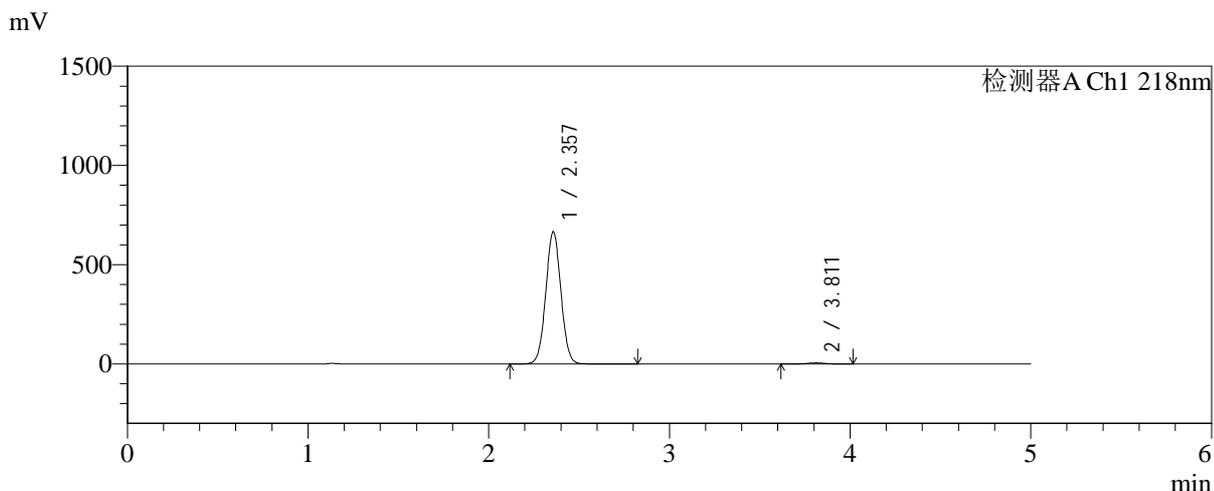
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3921141	99.079	672817	3787	1.035	--
2	3.812	36454	0.921	5463	7671	1.000	8.890
总计		3957596	100.000	678280			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-600min-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 - 29-53/29-2499-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

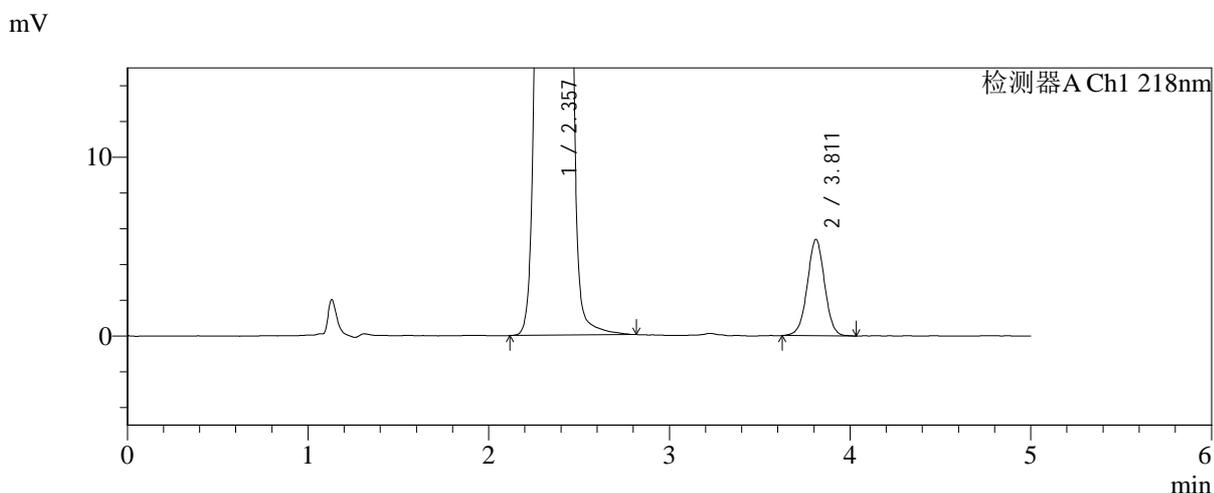
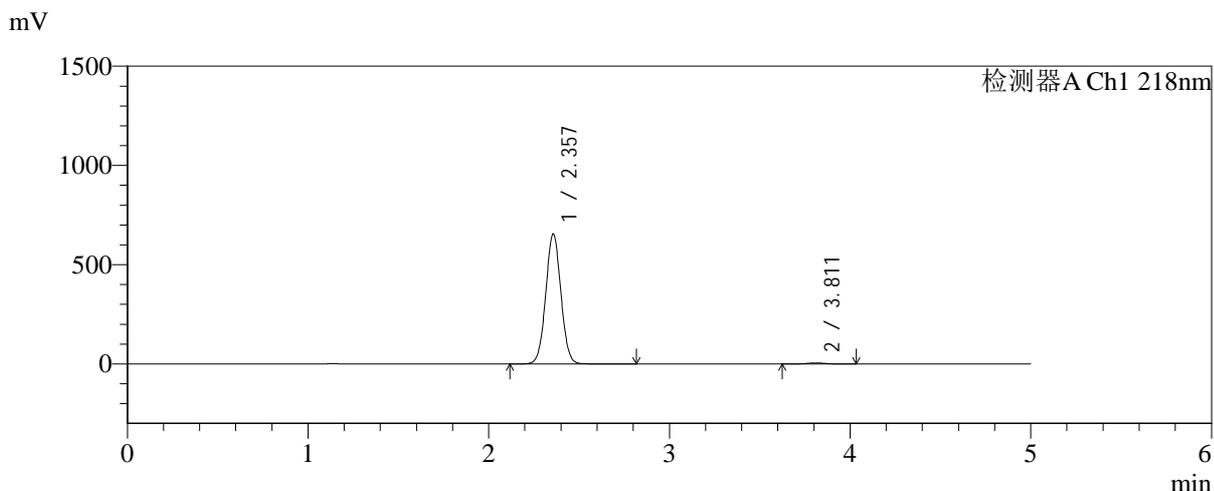
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3884306	99.042	666247	3785	1.036	--
2	3.811	37591	0.958	5635	7738	0.996	8.907
总计		3921897	100.000	671882			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2500-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:25:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3820534	99.068	655260	3783	1.036	--
2	3.811	35923	0.932	5385	7672	1.005	8.885
总计		3856457	100.000	660645			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

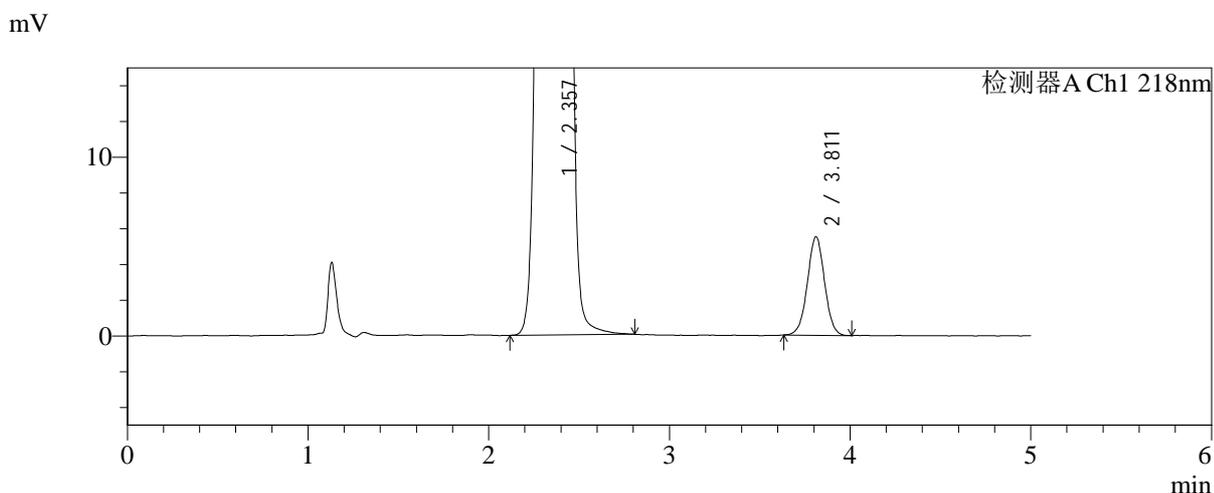
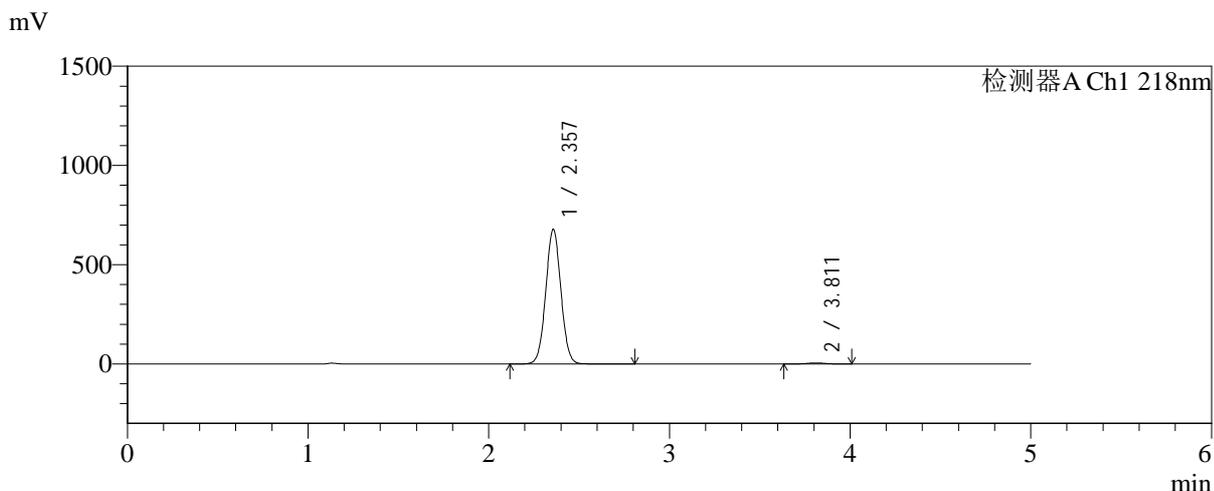


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2501-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 08:59:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3955309	99.088	678549	3784	1.035	--
2	3.811	36385	0.912	5502	7778	1.008	8.918
总计		3991694	100.000	684051			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

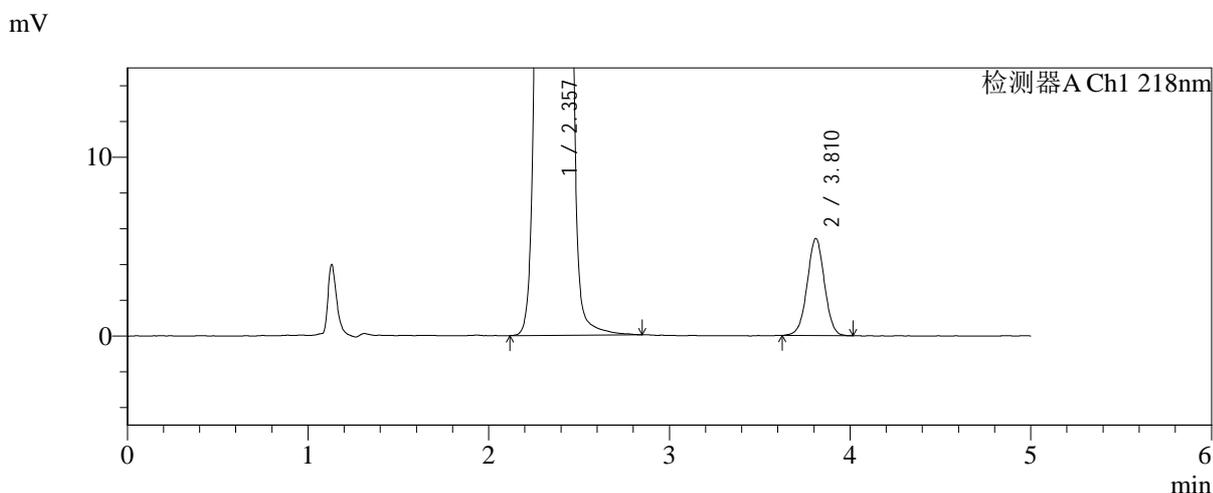
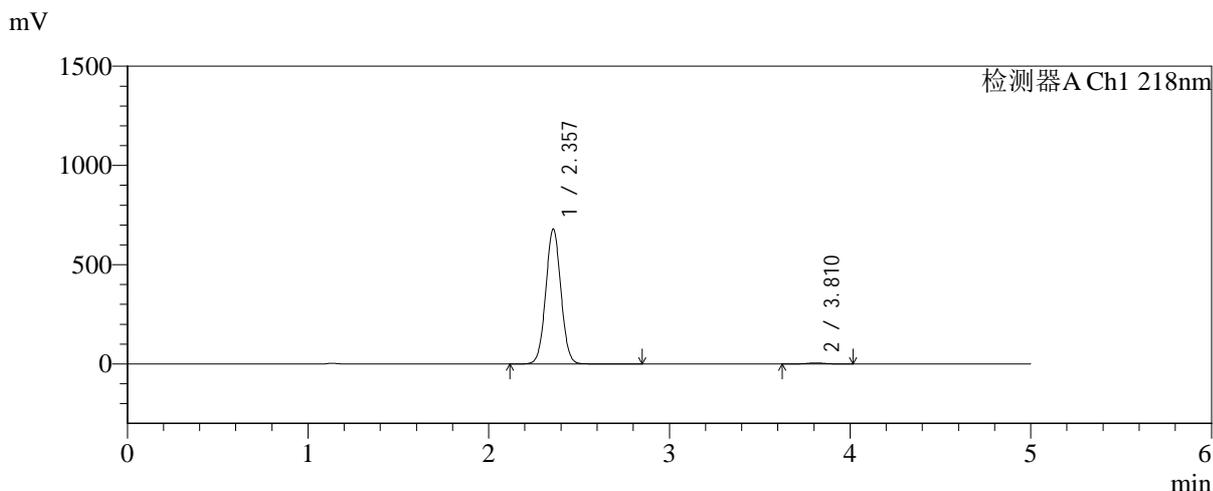


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2502-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:04:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

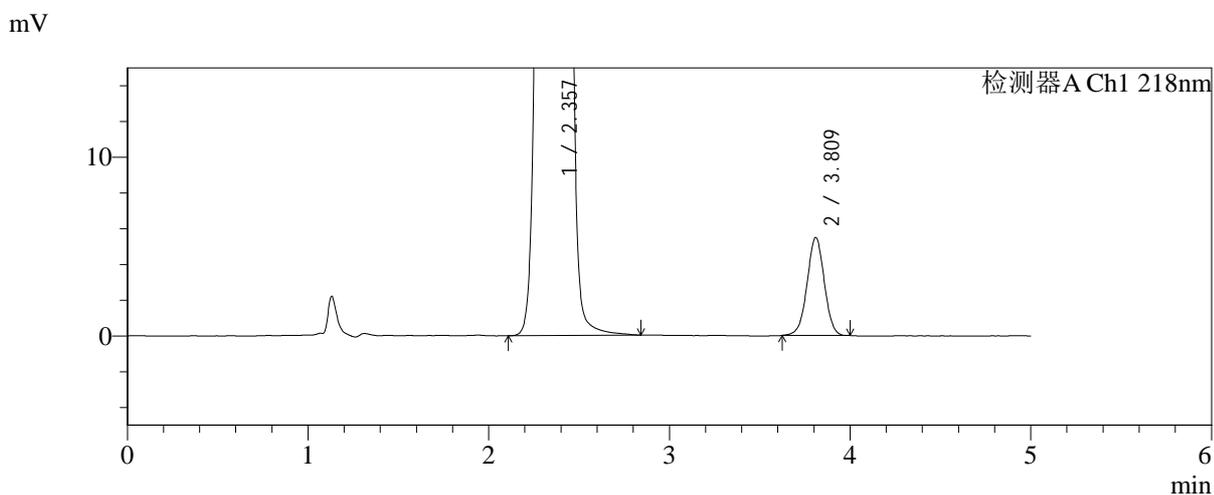
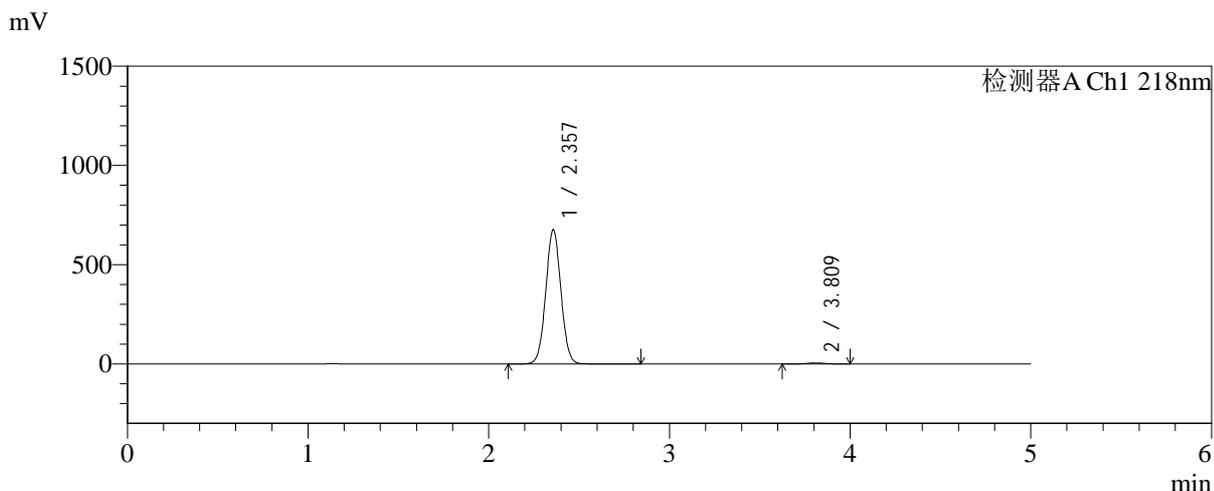
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3960262	99.098	679825	3791	1.035	--
2	3.810	36042	0.902	5422	7668	1.003	8.884
总计		3996303	100.000	685246			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2503-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:10:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

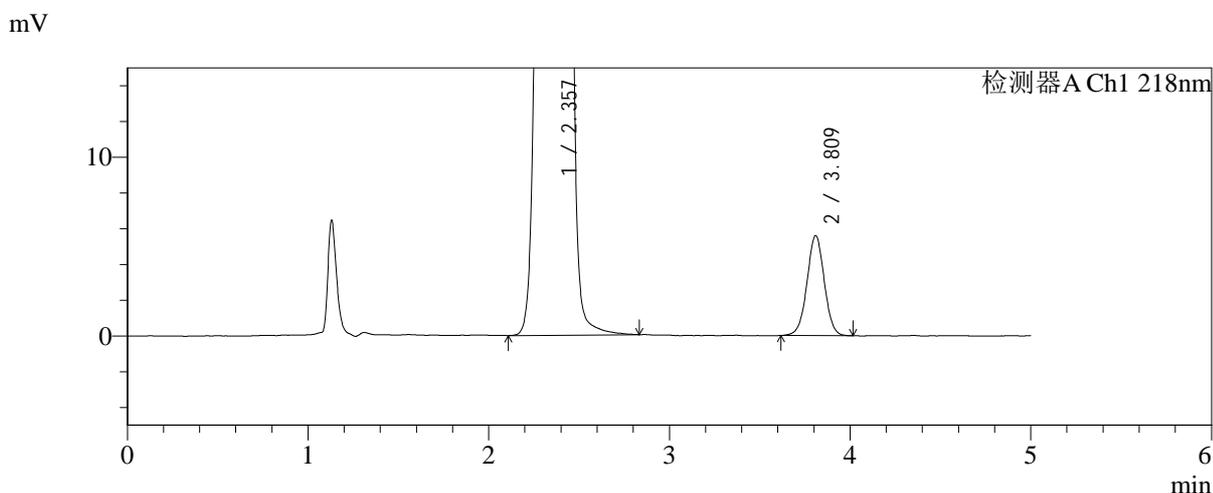
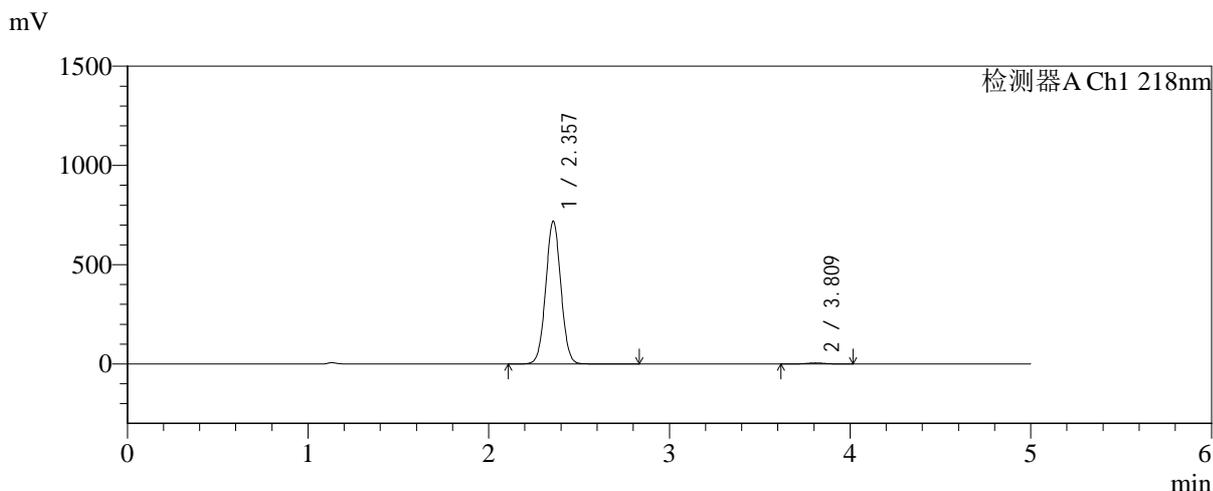
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3946921	99.091	676268	3776	1.035	--
2	3.809	36216	0.909	5463	7708	1.001	8.884
总计		3983137	100.000	681731			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2504-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:15:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

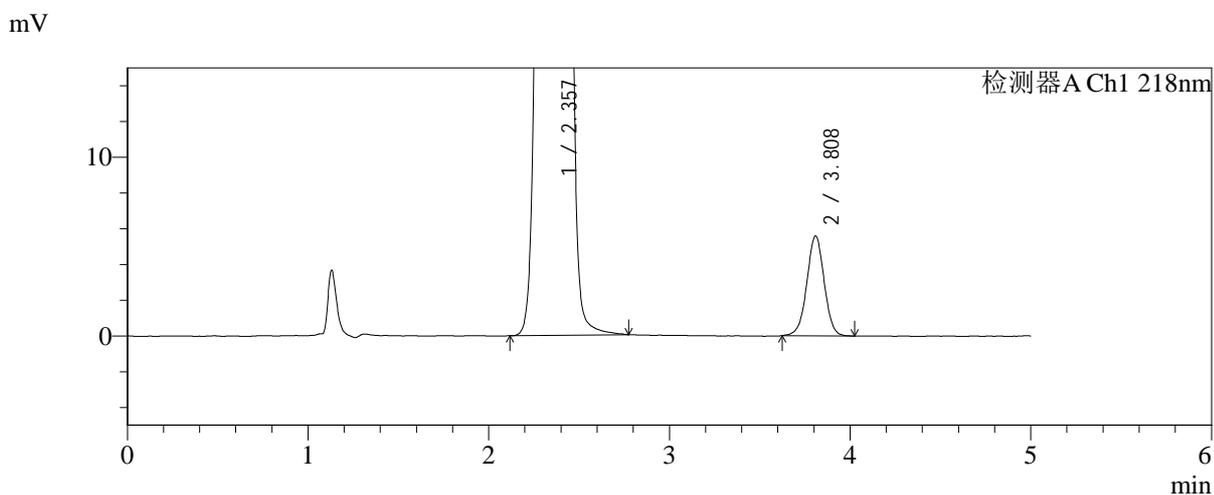
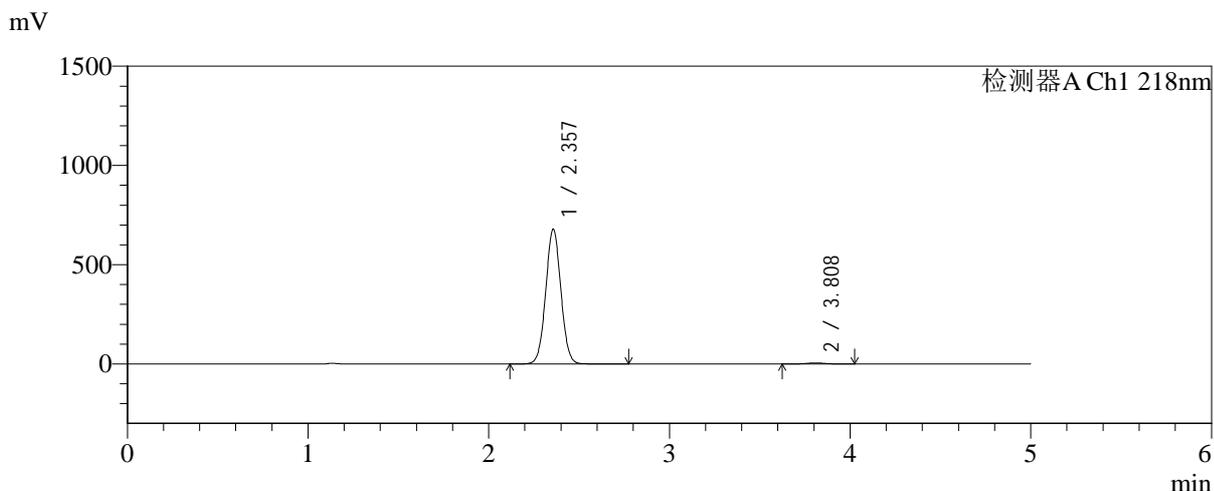
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	4194015	99.119	719443	3782	1.034	--
2	3.809	37262	0.881	5579	7678	1.009	8.878
总计		4231278	100.000	725022			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-720min-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 - 29-53/29-2505-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:20:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

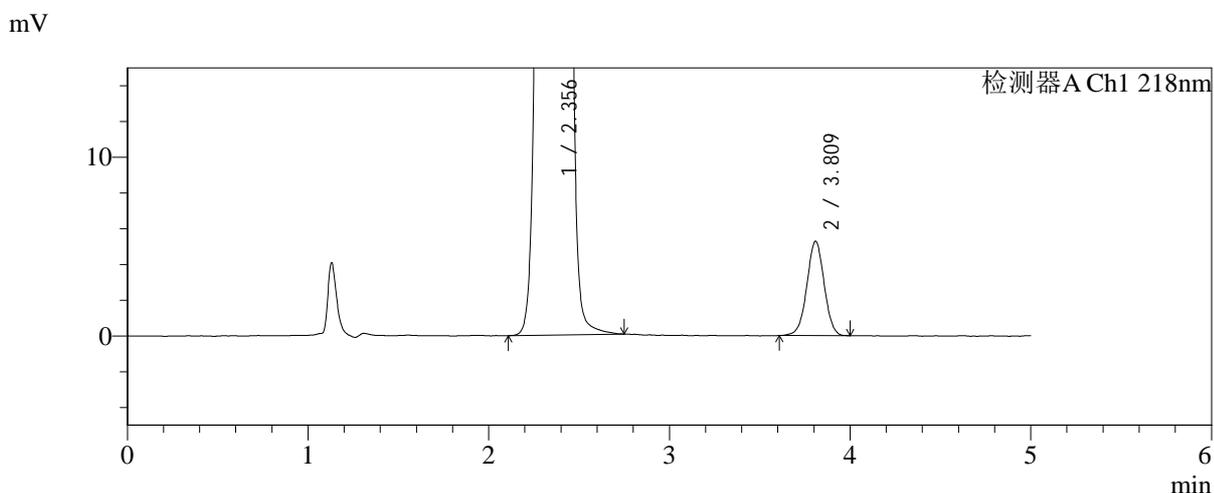
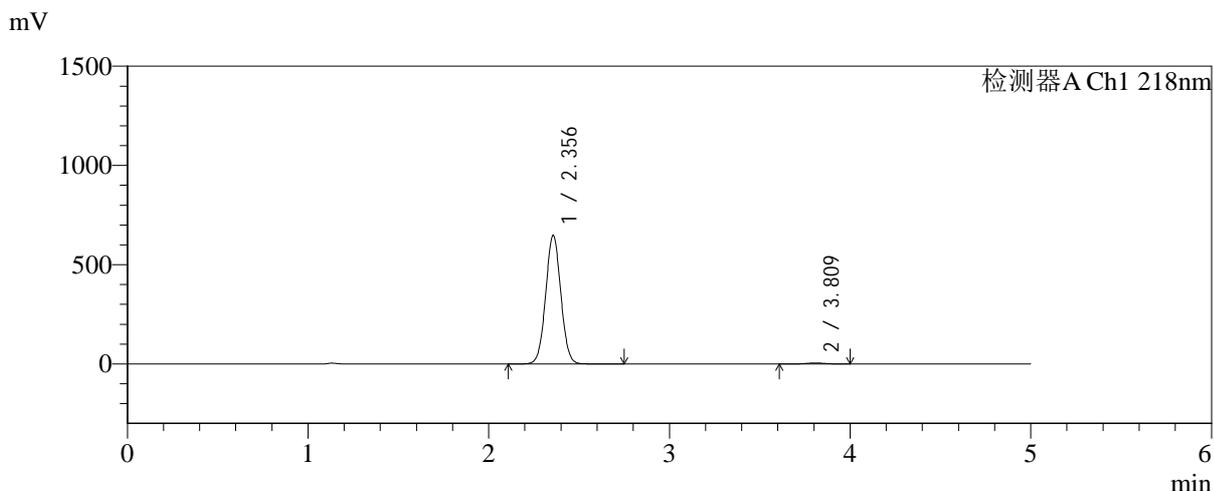
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3963048	99.067	679426	3777	1.035	--
2	3.808	37330	0.933	5581	7668	0.998	8.869
总计		4000378	100.000	685007			

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-pH6.8介质-38 -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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2506-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:26:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3780405	99.077	648482	3776	1.035	--
2	3.809	35200	0.923	5271	7640	1.002	8.863
总计		3815605	100.000	653752			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

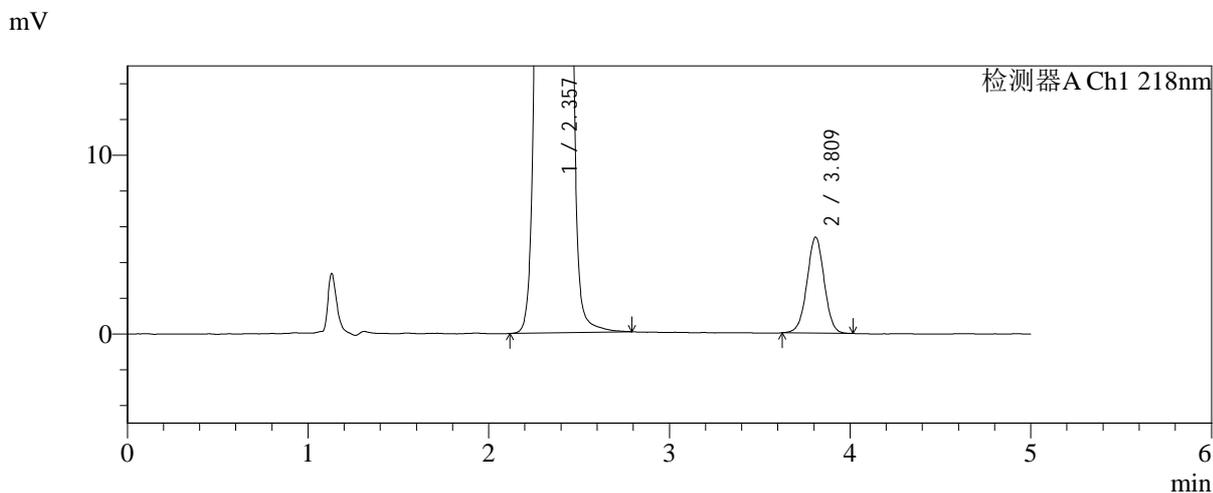
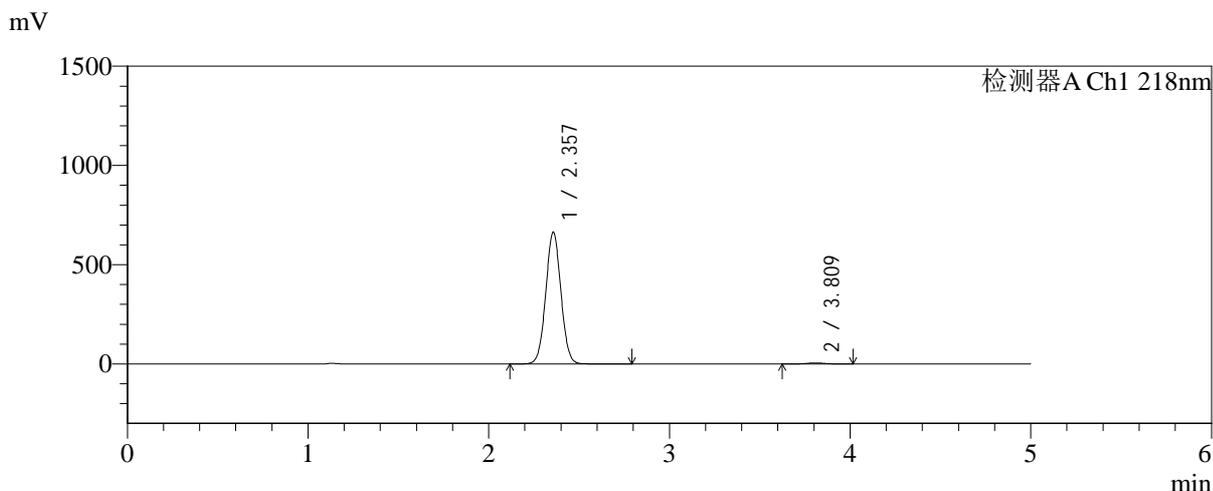


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2507-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:31:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

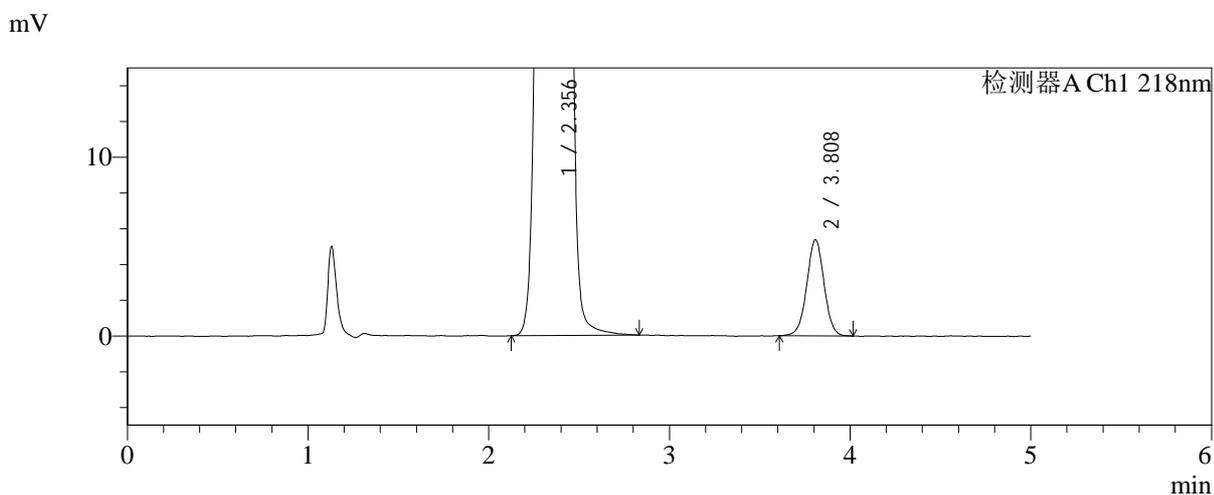
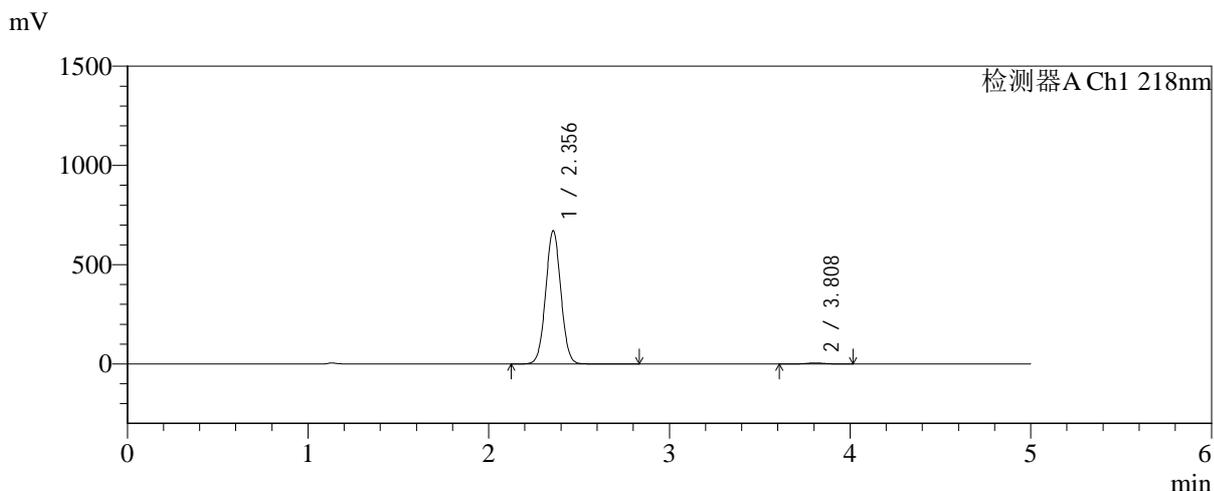
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3874516	99.090	663900	3776	1.035	--
2	3.809	35574	0.910	5351	7725	1.003	8.886
总计		3910090	100.000	669251			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2508-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:37:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

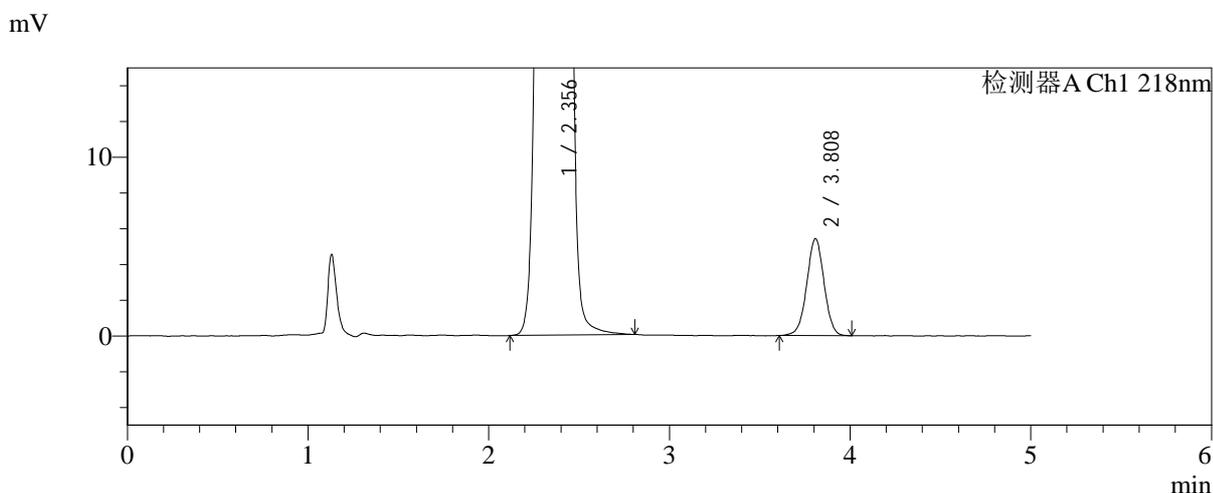
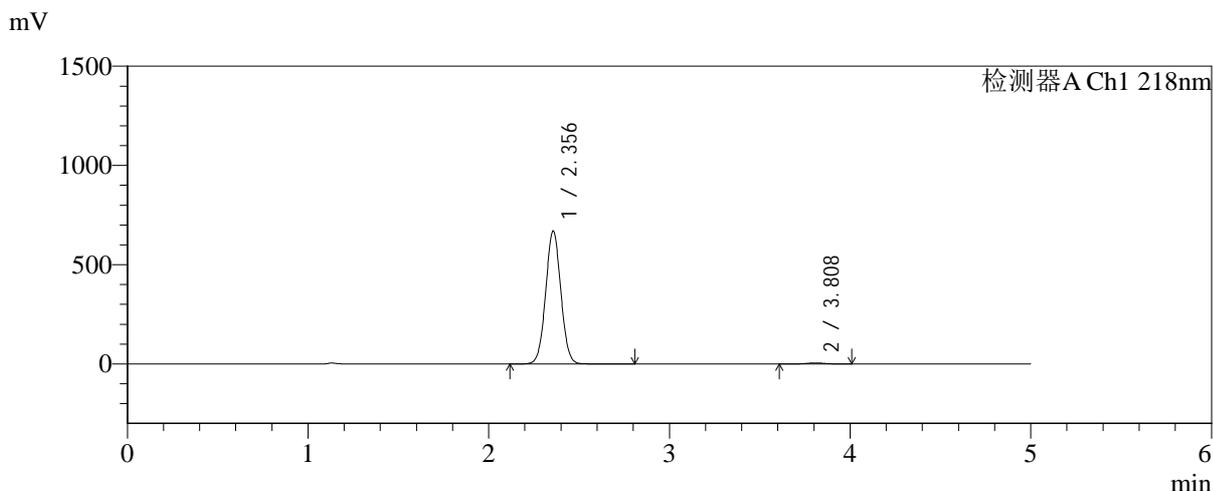
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3918322	99.096	671708	3776	1.035	--
2	3.808	35745	0.904	5370	7743	1.008	8.891
总计		3954067	100.000	677078			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2509-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:42:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3910787	99.087	670228	3772	1.035	--
2	3.808	36047	0.913	5415	7666	1.002	8.865
总计		3946834	100.000	675642			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

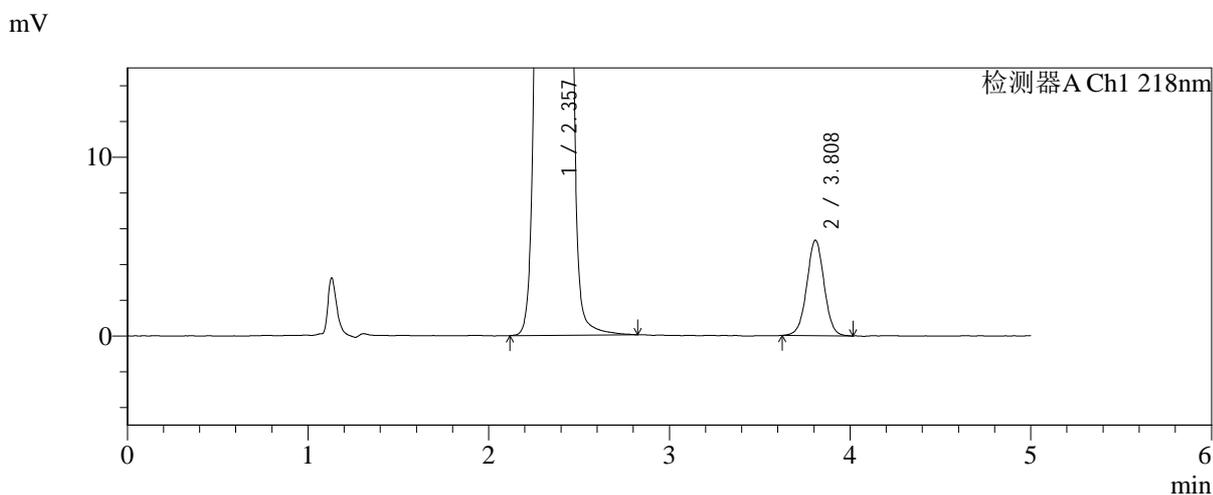
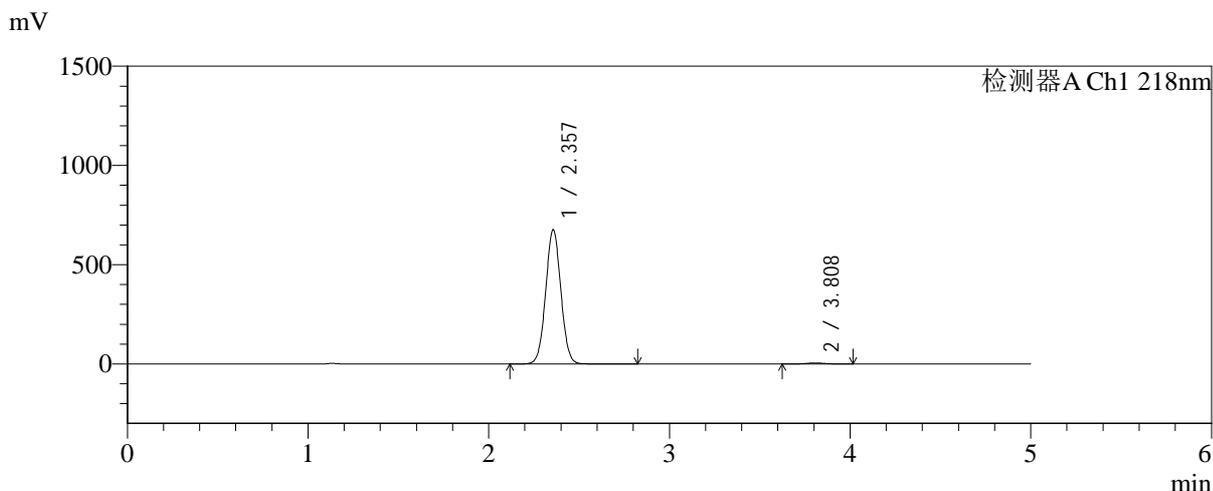


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-53/29-2510-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:47:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3950047	99.107	676677	3771	1.035	--
2	3.808	35585	0.893	5340	7721	1.014	8.879
总计		3985631	100.000	682016			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

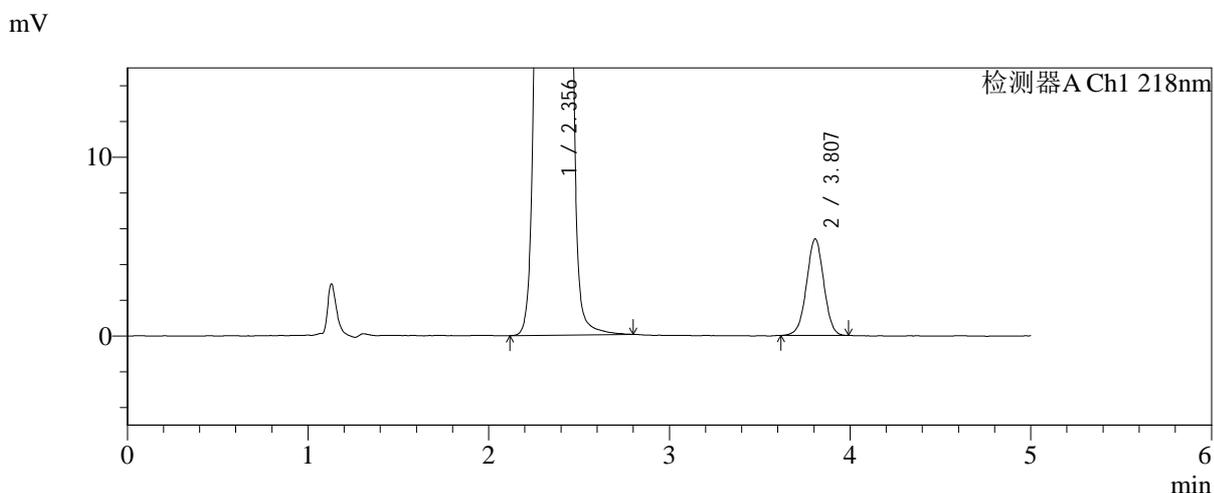
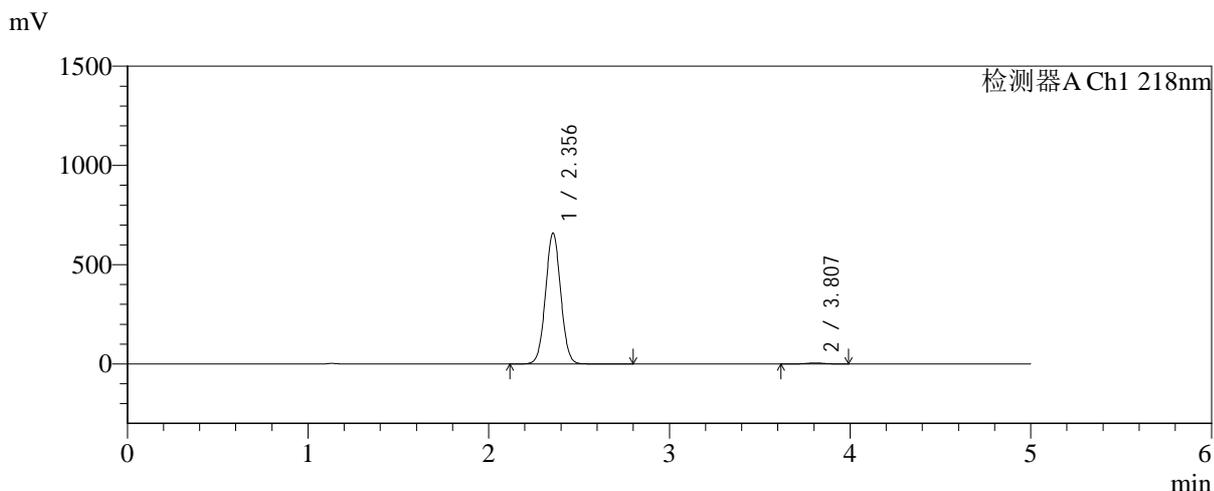


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2511-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:53:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	3852135	99.081	660243	3767	1.035	--
2	3.807	35740	0.919	5399	7662	0.997	8.862
总计		3887874	100.000	665642			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

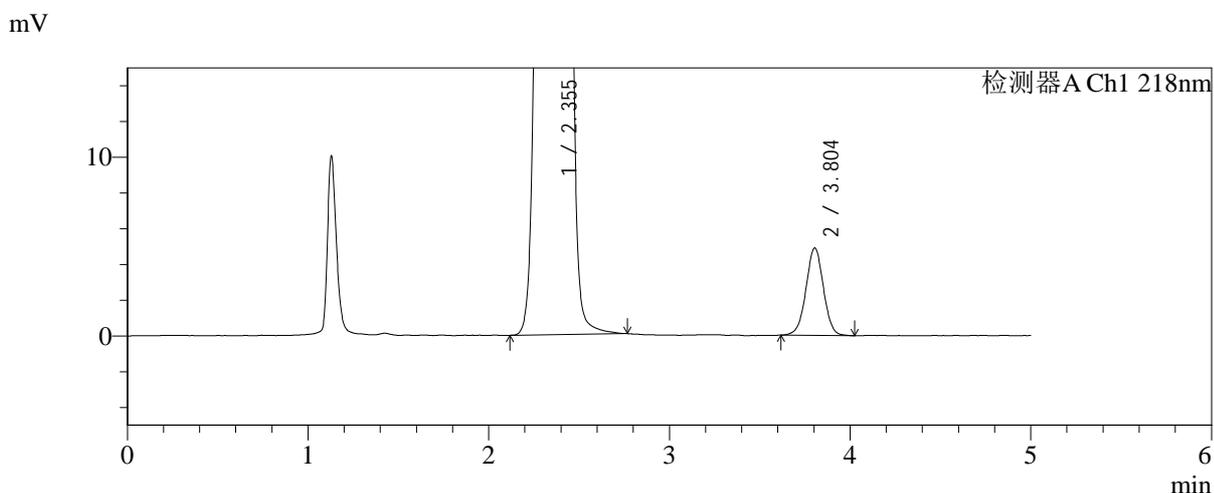
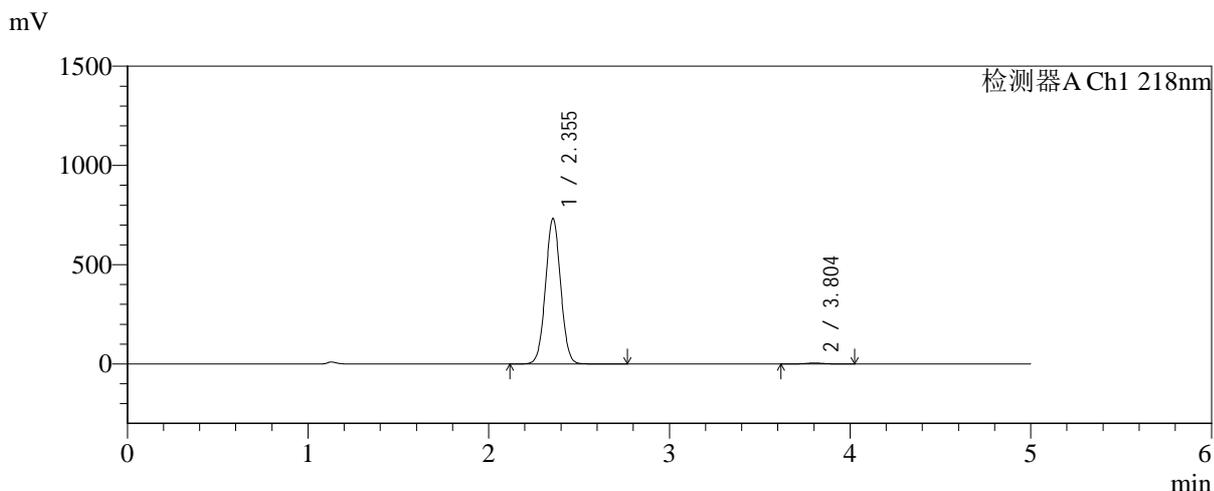


SMF-4124

<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 - 29-53/29-2512-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 09:58:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

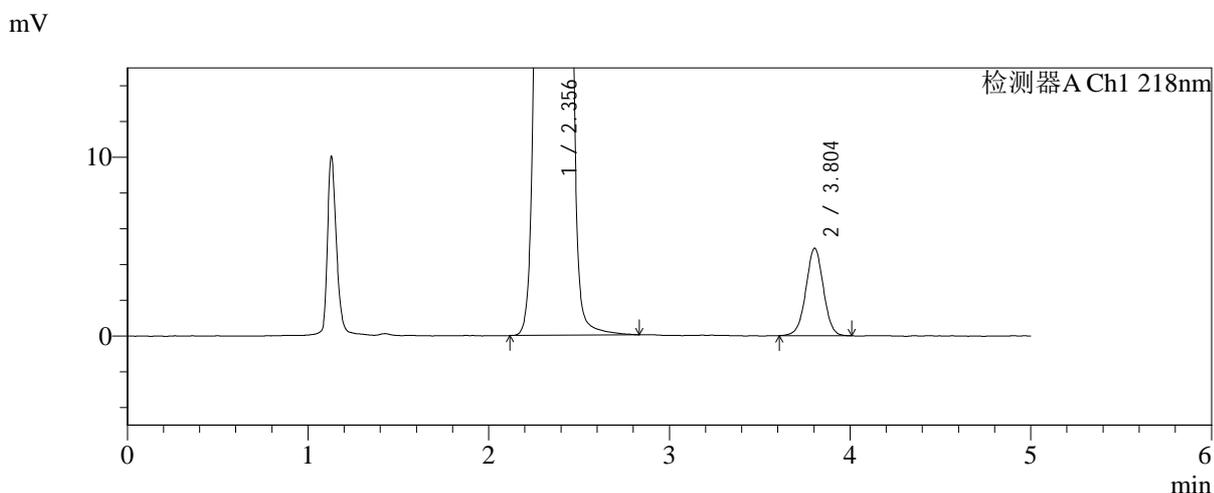
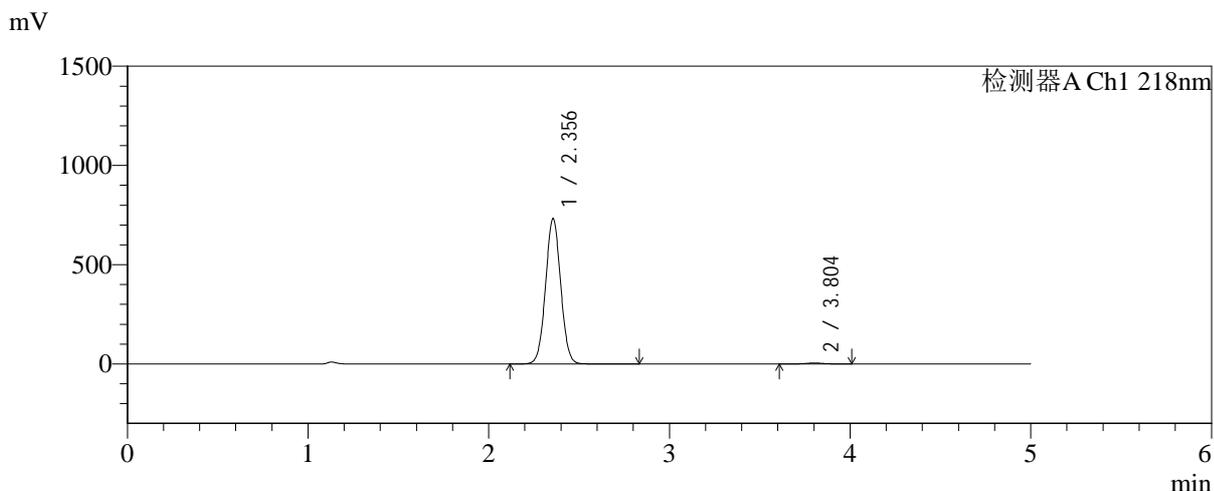
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	4264639	99.236	733386	3786	1.034	--
2	3.804	32834	0.764	4899	7546	1.003	8.825
总计		4297473	100.000	738285			

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-pH6.8介质-38 -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 - 29-53/29-2513-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-38d-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 10:04:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 17:26:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	4264155	99.234	733001	3791	1.034	--
2	3.804	32915	0.766	4900	7484	1.000	8.804
总计		4297070	100.000	737901			

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-pH6.8介质-38 -篮法-100转
 对照品溶液-2-2