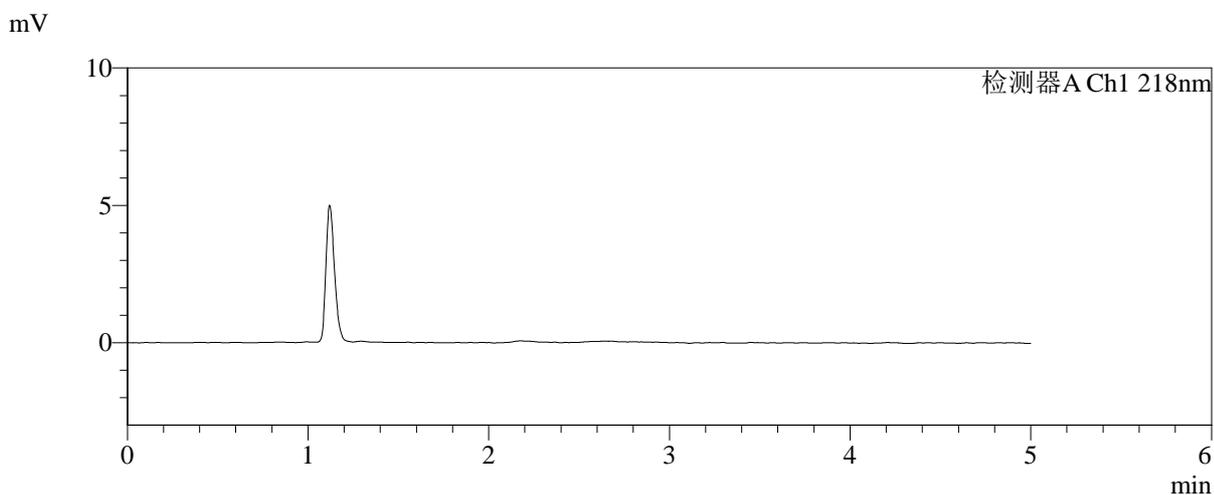
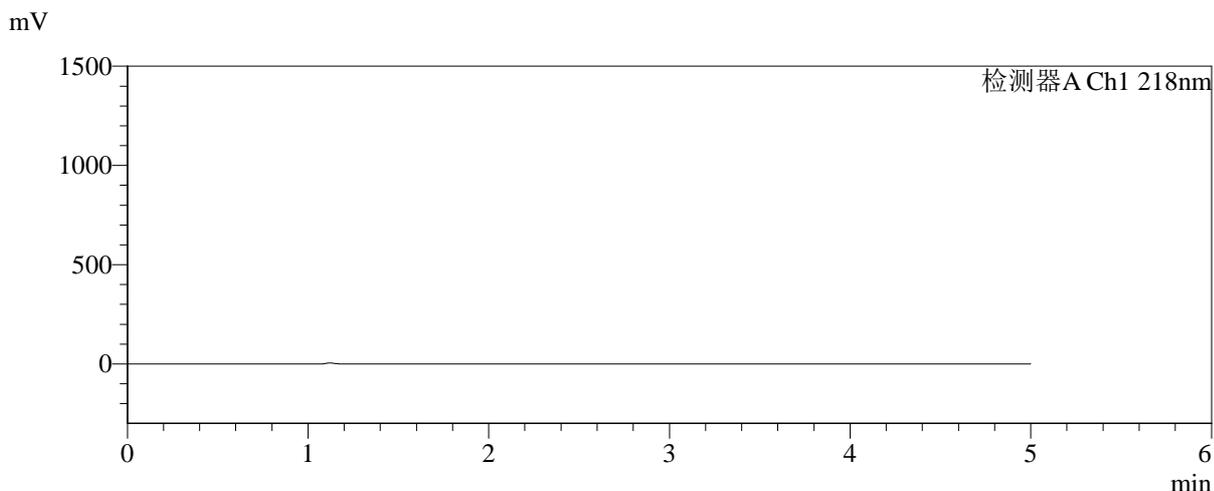


<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1721-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 01:21:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:30:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

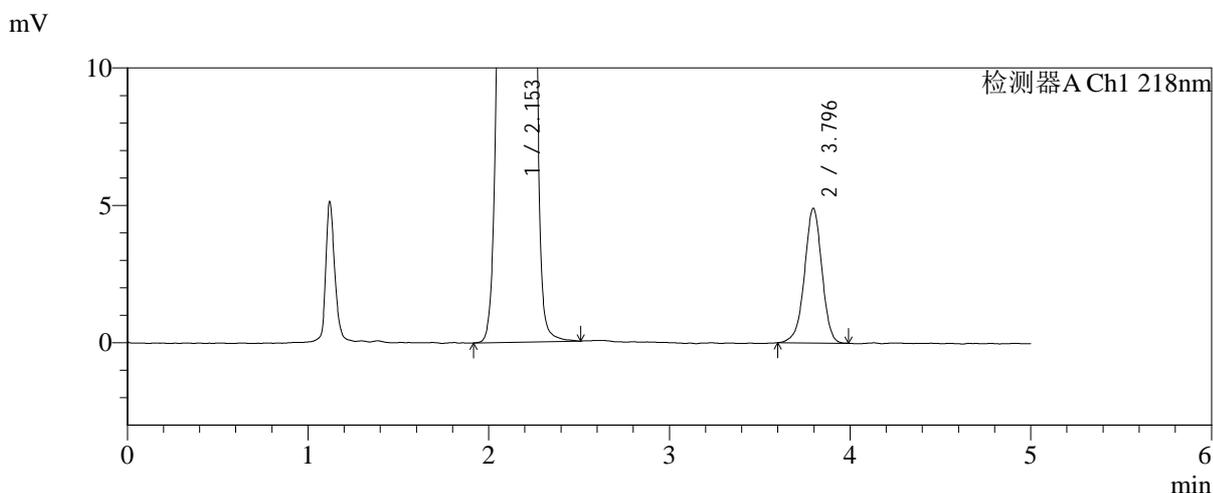
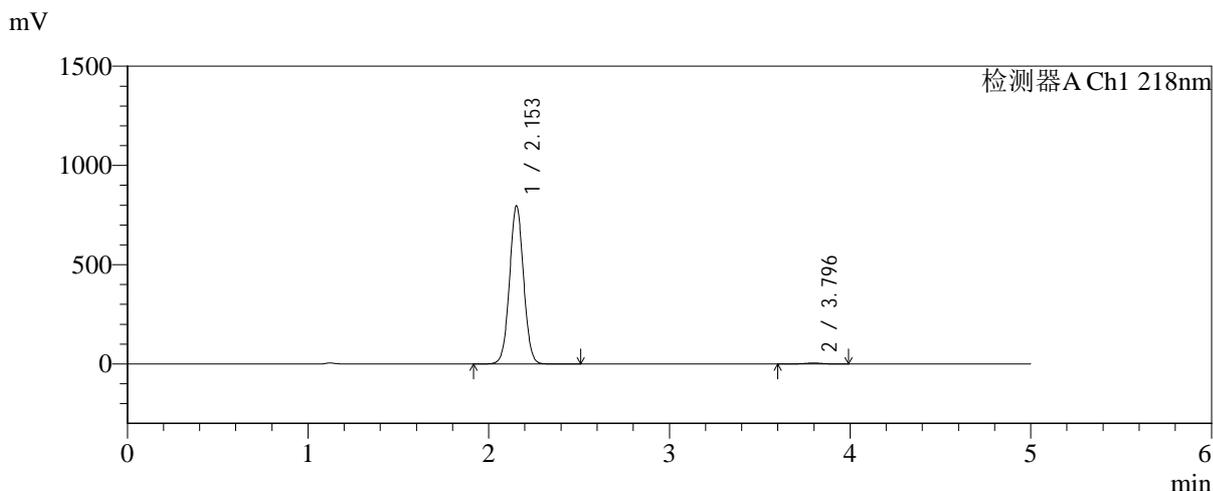
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-篮法-102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 - 29-41/30-1722-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 01:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:30:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

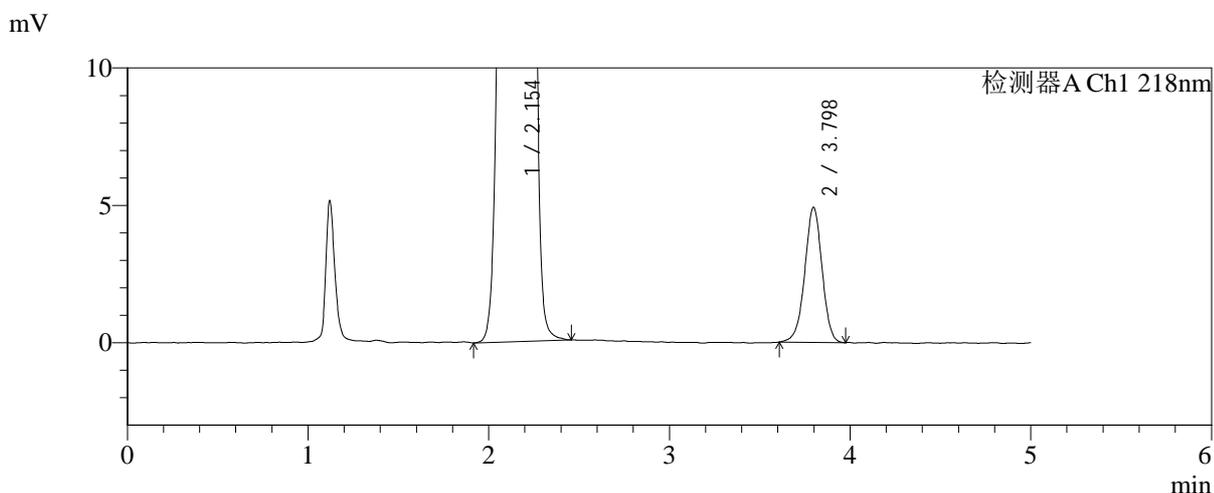
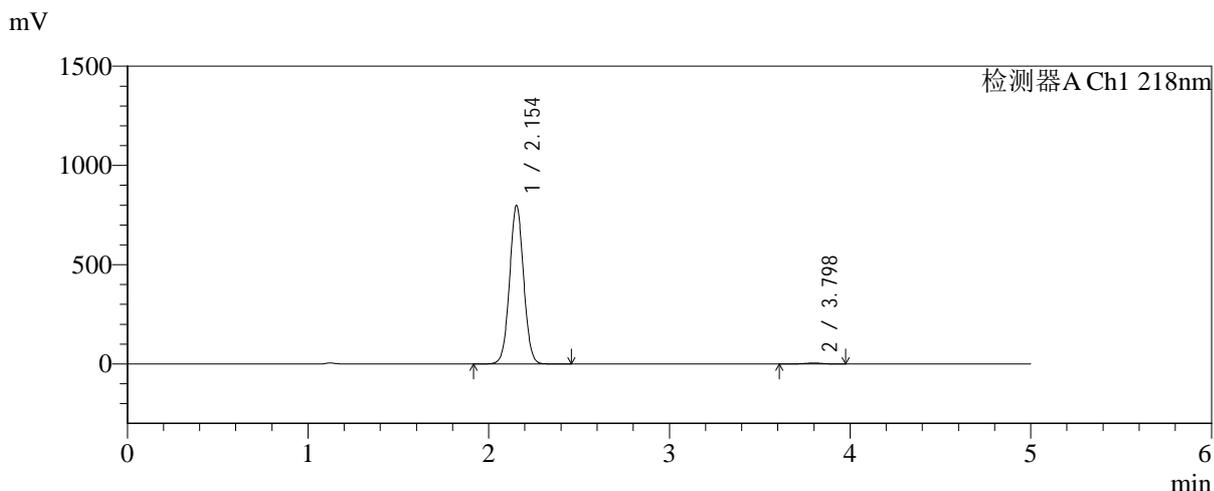
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	4301198	99.245	796325	3691	1.032	--
2	3.796	32737	0.755	4902	7632	0.964	10.411
总计		4333935	100.000	801227			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1723-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 01:32:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:30:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

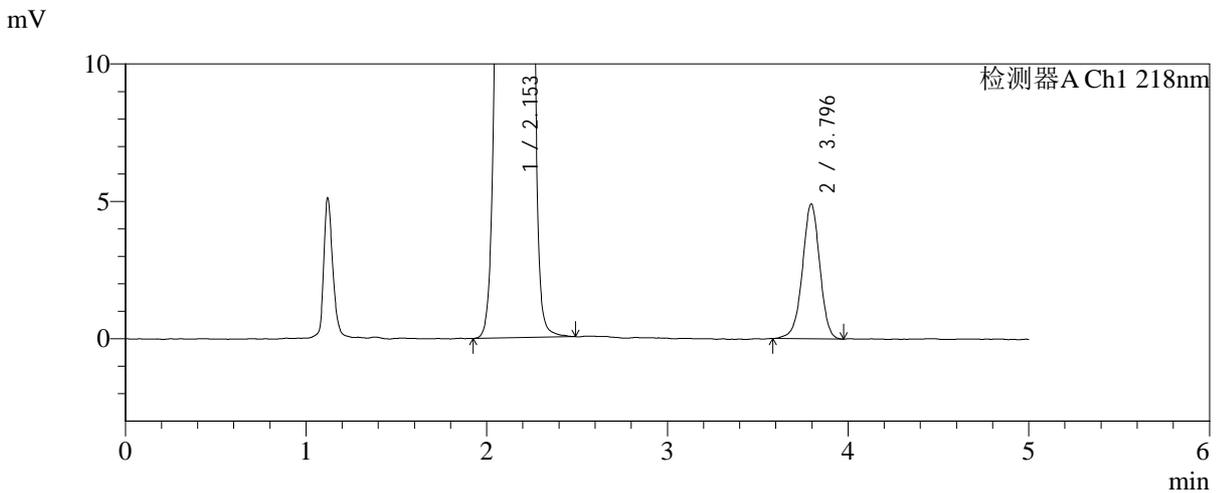
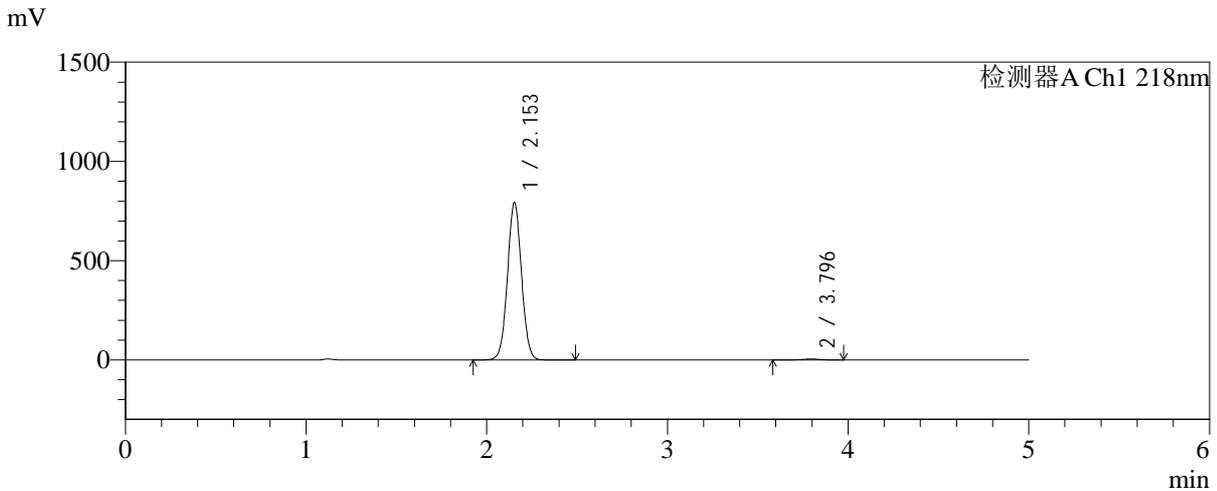
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4308277	99.247	797932	3691	1.032	--
2	3.798	32669	0.753	4919	7675	0.972	10.431
总计		4340946	100.000	802850			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1724-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 01:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	4287921	99.244	792438	3681	1.033	--
2	3.796	32671	0.756	4902	7626	0.971	10.403
总计		4320591	100.000	797340			

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-篮法-102转
 对照品溶液-1-3

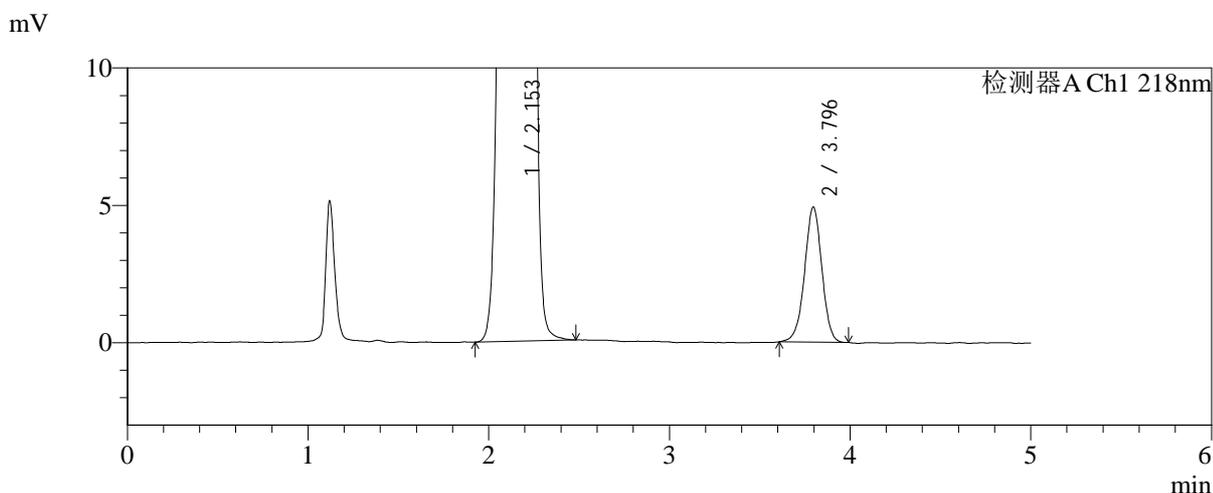
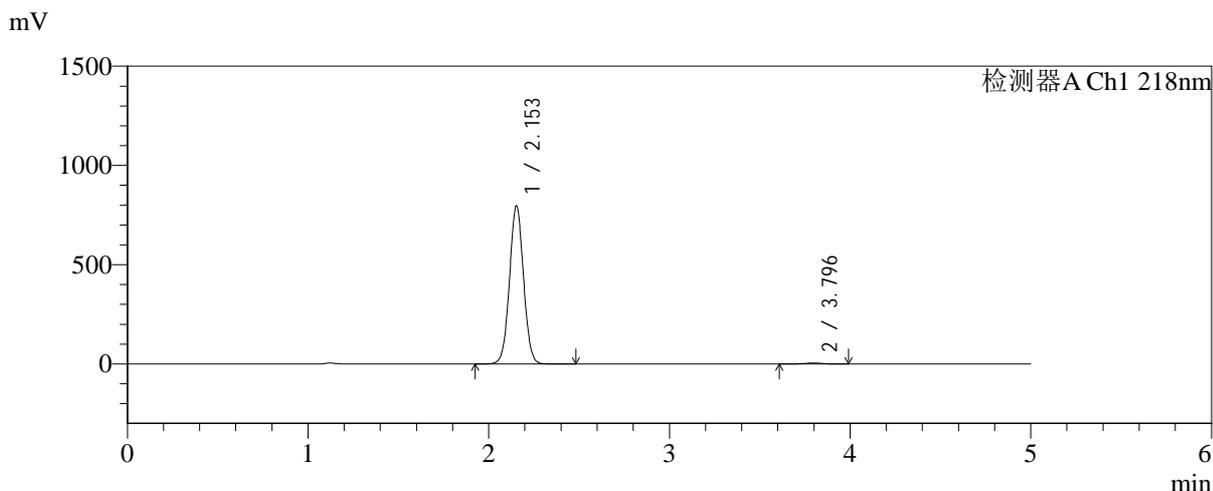


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1725-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 01:43:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

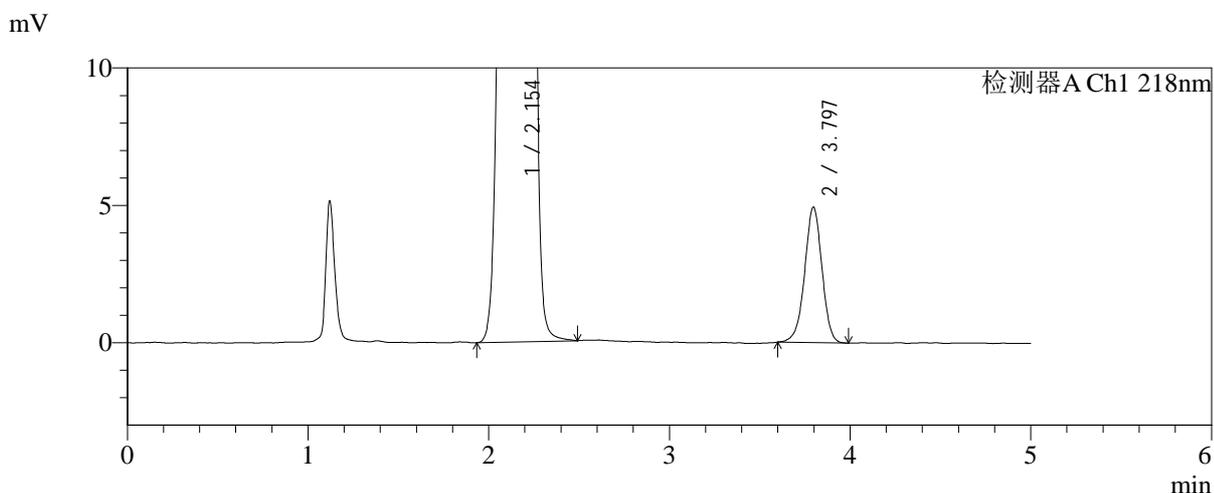
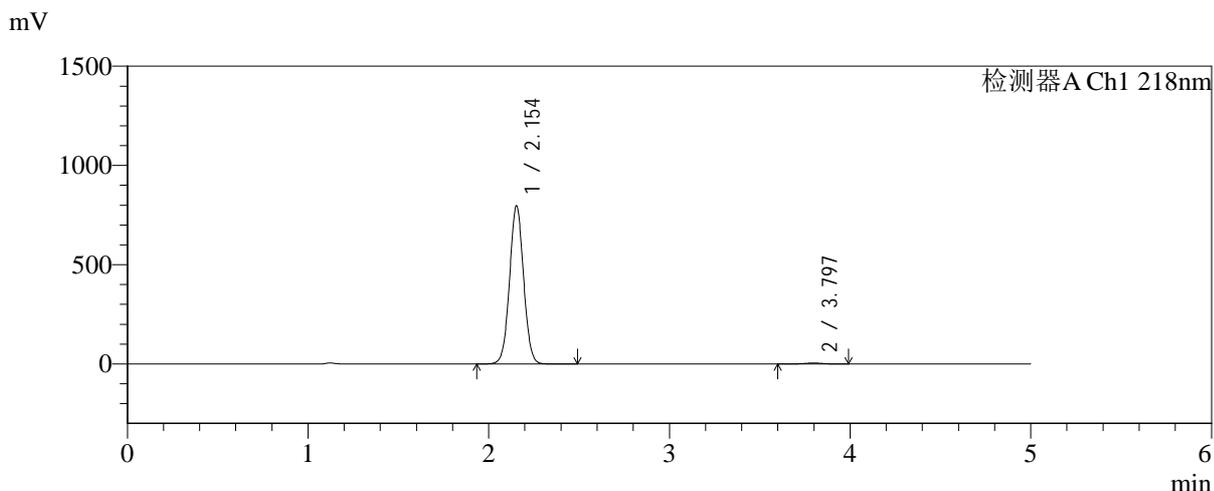
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	4298541	99.246	795721	3691	1.032	--
2	3.796	32636	0.754	4917	7734	0.978	10.451
总计		4331177	100.000	800638			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1726-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 01:48:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4302451	99.242	796645	3691	1.032	--
2	3.797	32847	0.758	4935	7637	0.972	10.415
总计		4335298	100.000	801580			

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-篮法-102转
 对照品溶液-1-5

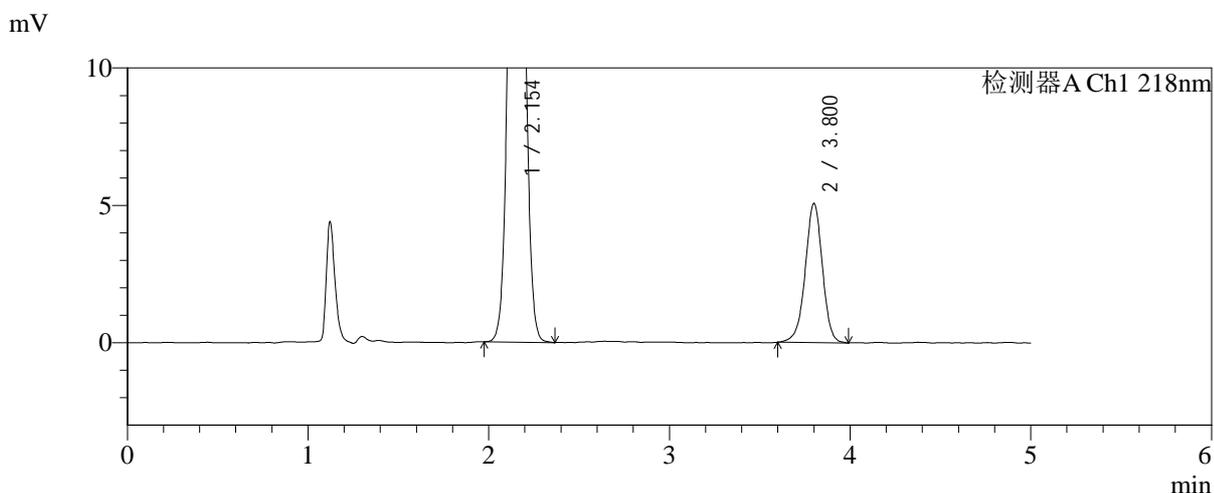
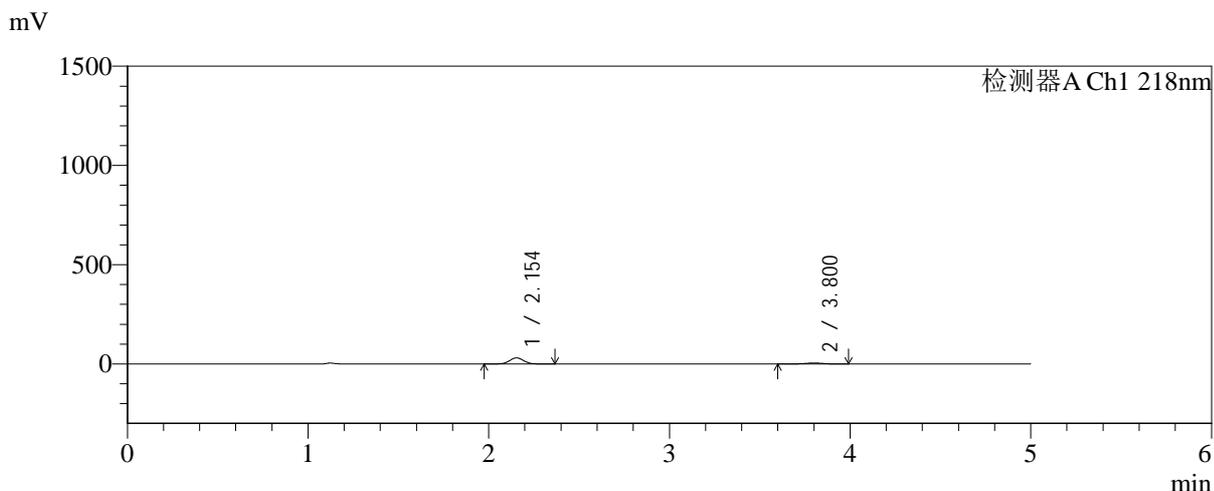


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1727-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 01:53:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	166572	83.273	30814	3685	1.044	--
2	3.800	33459	16.727	5057	7905	0.968	10.525
总计		200032	100.000	35872			

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-篮法-102转-5min-片1
 供试品溶液-1

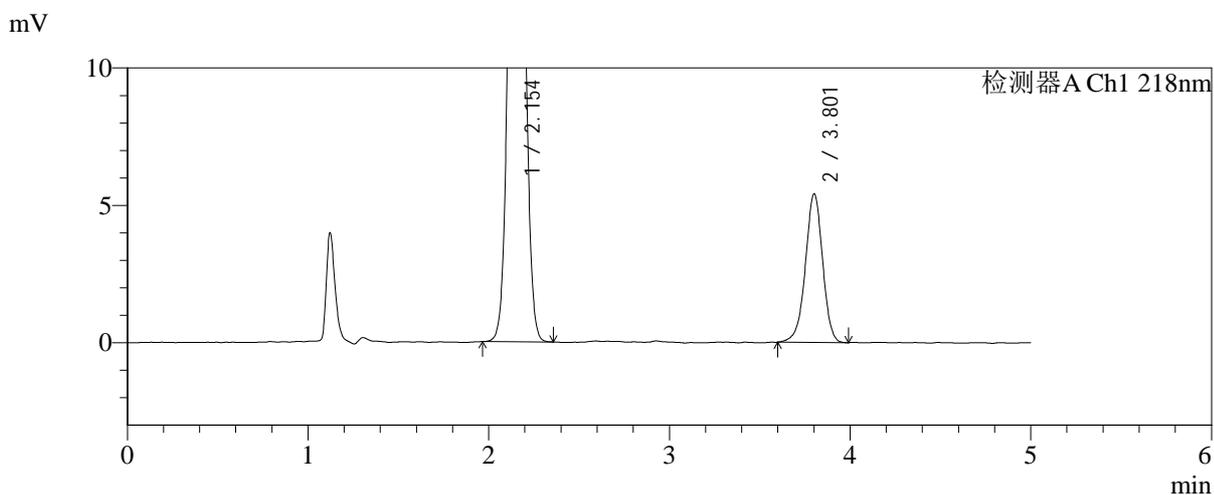
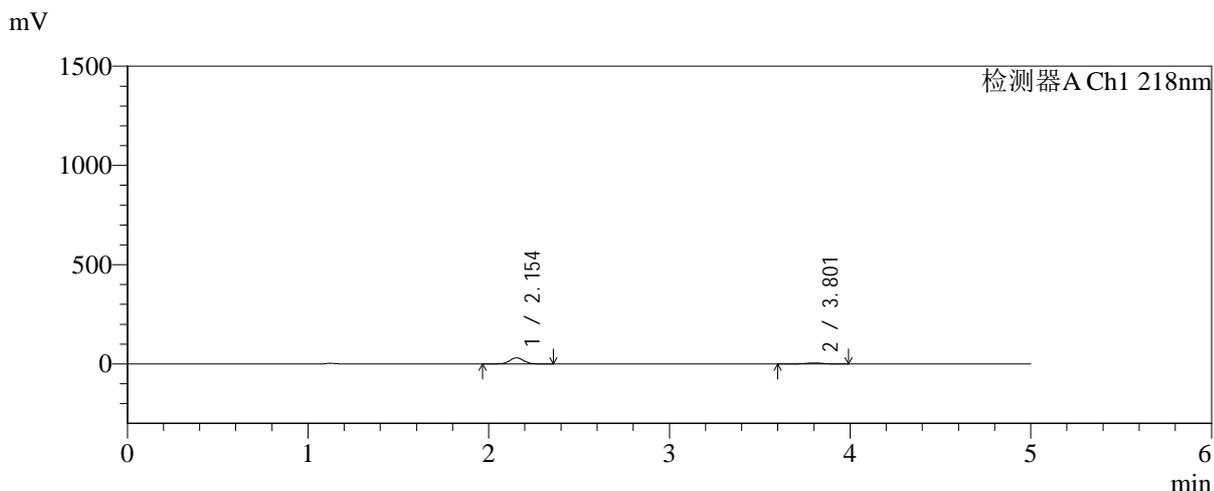


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1728-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 01:59:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	165814	82.236	30685	3682	1.044	--
2	3.801	35819	17.764	5391	7789	0.965	10.485
总计		201633	100.000	36077			

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-篮法-102转-5min-片2
 供试品溶液-1

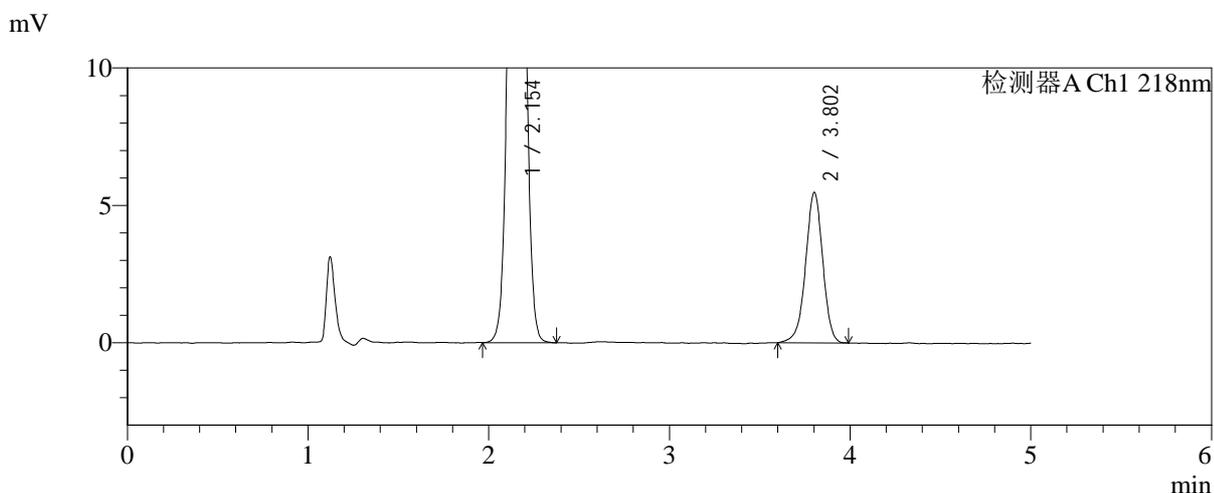
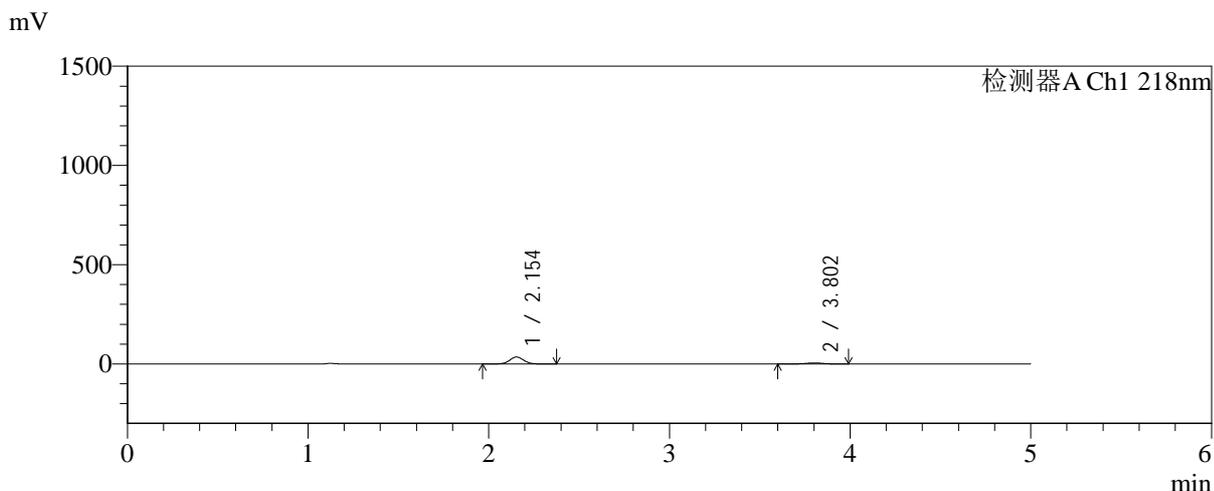


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1729-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 02:04:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	189432	83.985	35012	3684	1.043	--
2	3.802	36122	16.015	5465	7839	0.963	10.507
总计		225554	100.000	40476			

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-篮法-102转-5min-片3
 供试品溶液-1

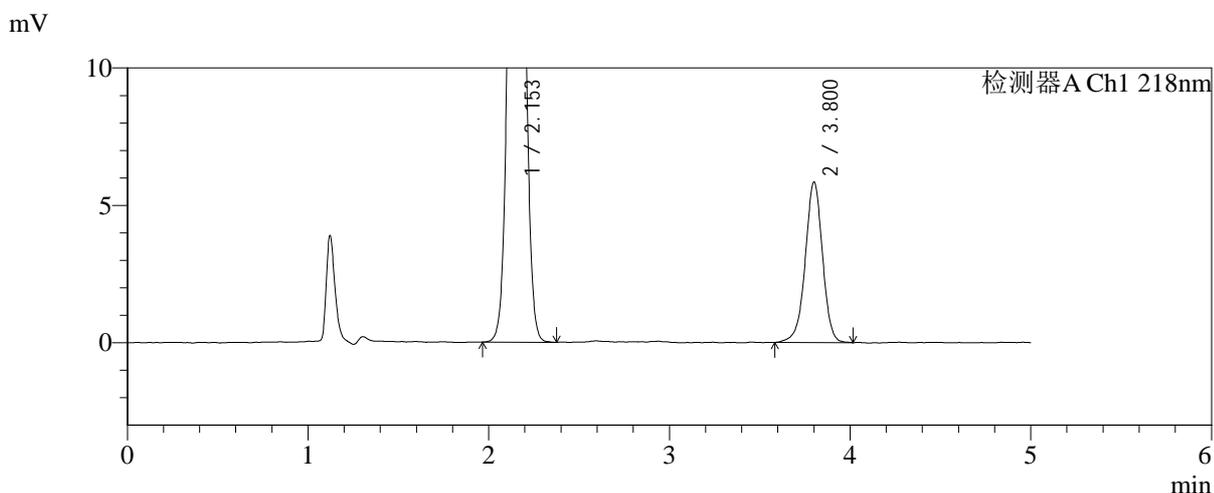
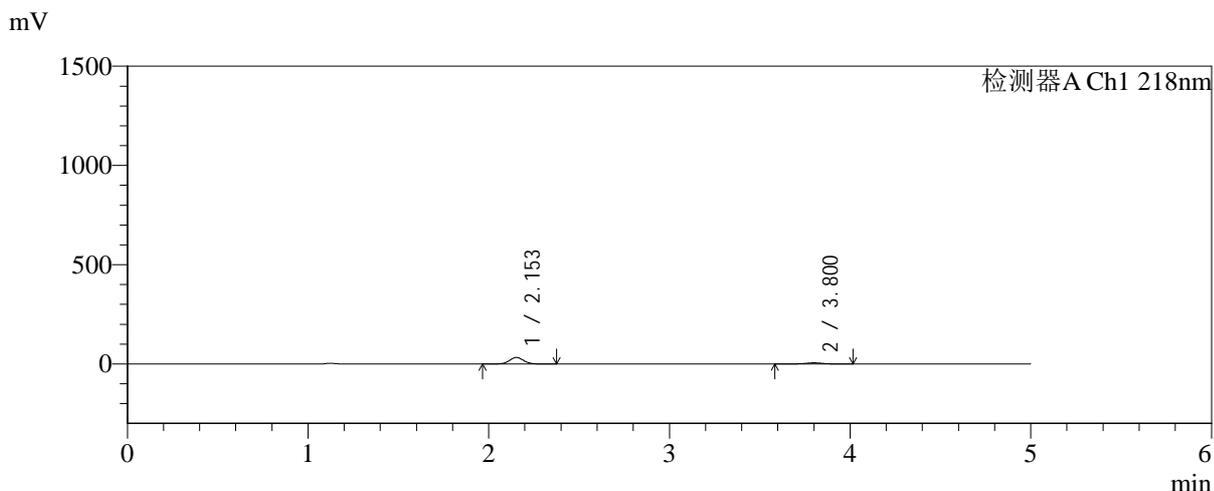


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1730-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 02:09:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	178331	82.144	32901	3673	1.044	--
2	3.800	38765	17.856	5825	7811	0.968	10.488
总计		217096	100.000	38726			

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-篮法-102转-5min-片4
 供试品溶液-1

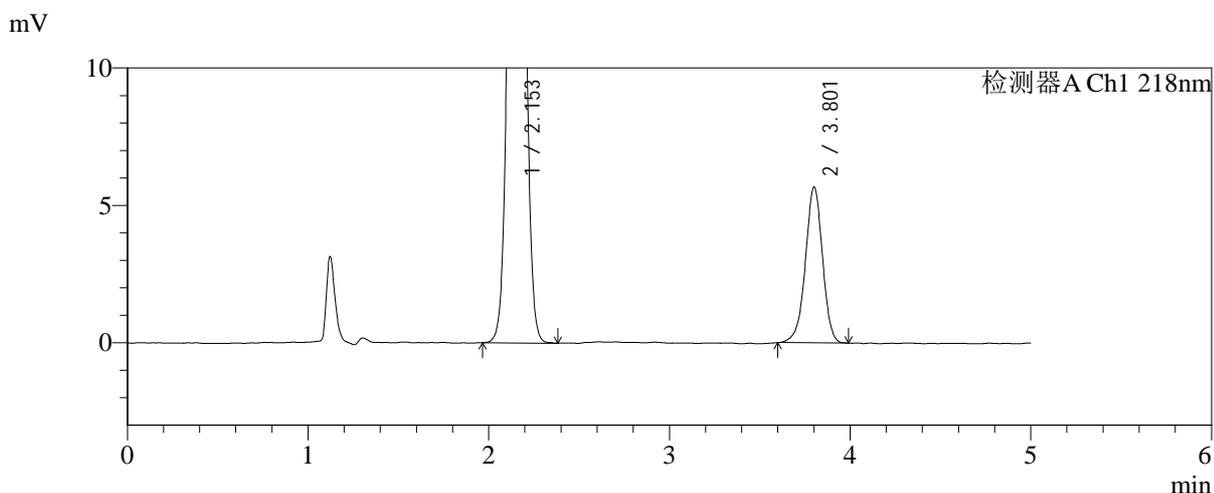
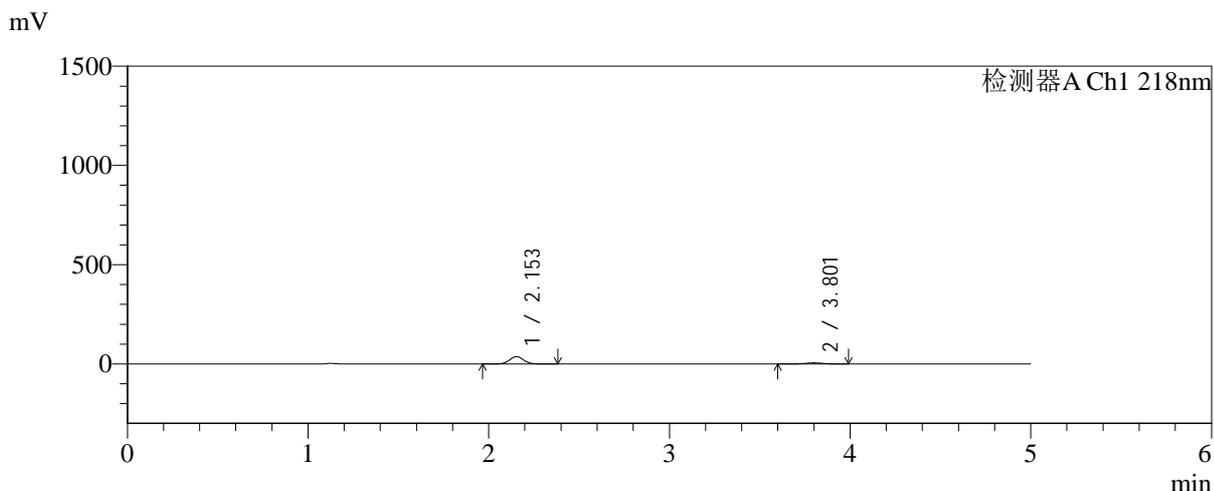


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1731-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 02:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	200621	84.311	37060	3679	1.043	--
2	3.801	37331	15.689	5652	7857	0.964	10.509
总计		237952	100.000	42712			

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-篮法-102转-5min-片5
 供试品溶液-1

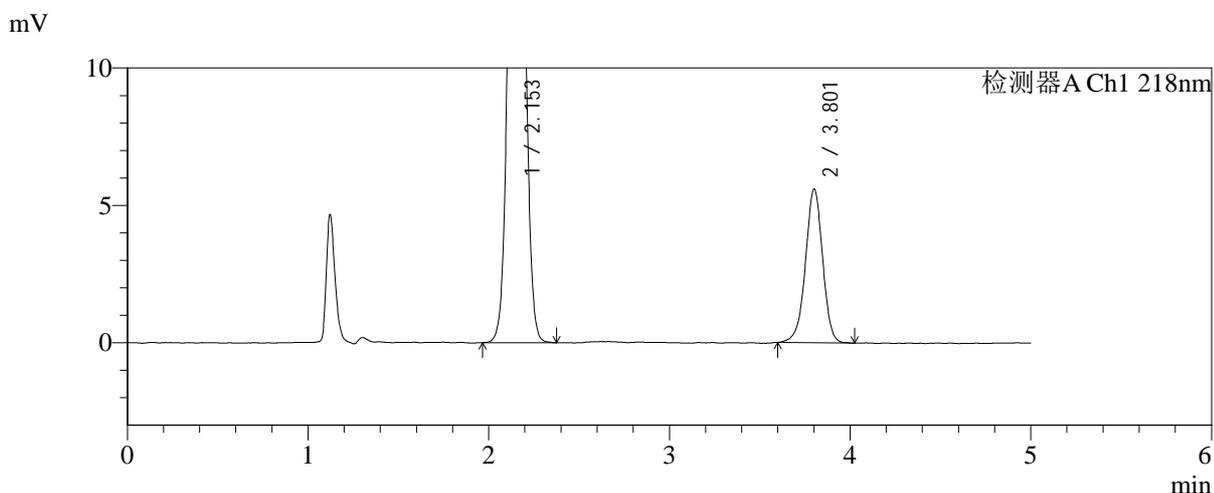
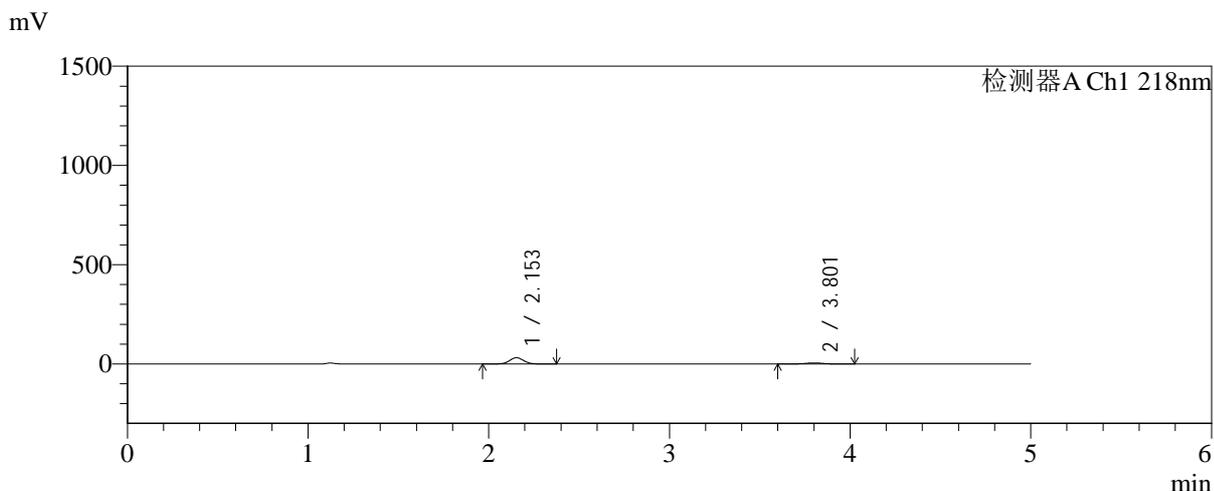


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1732-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 02:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	170614	82.204	31483	3672	1.043	--
2	3.801	36937	17.796	5574	7832	0.969	10.497
总计		207551	100.000	37056			

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-篮法-102转-5min-片6
 供试品溶液-1

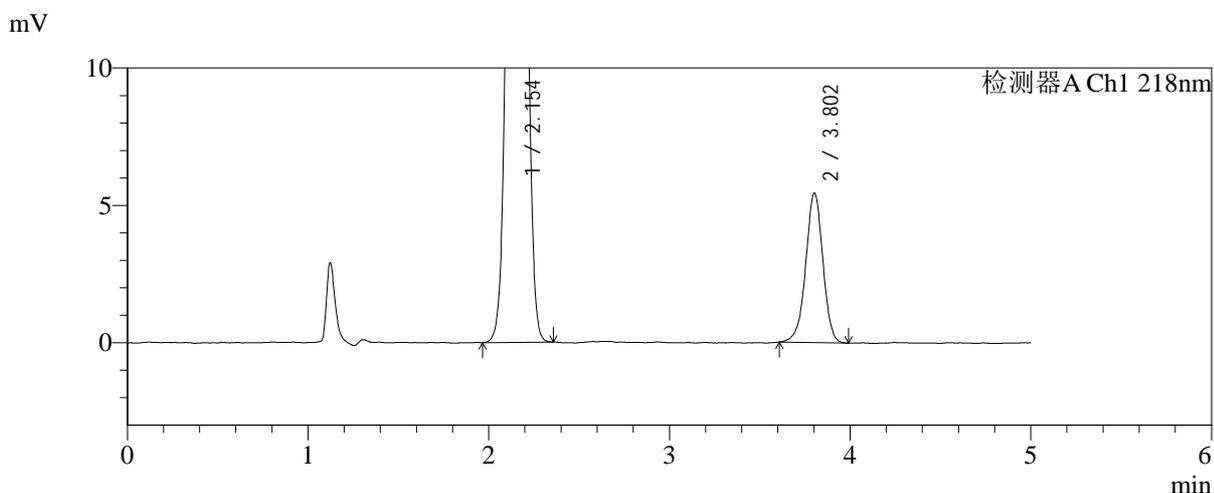
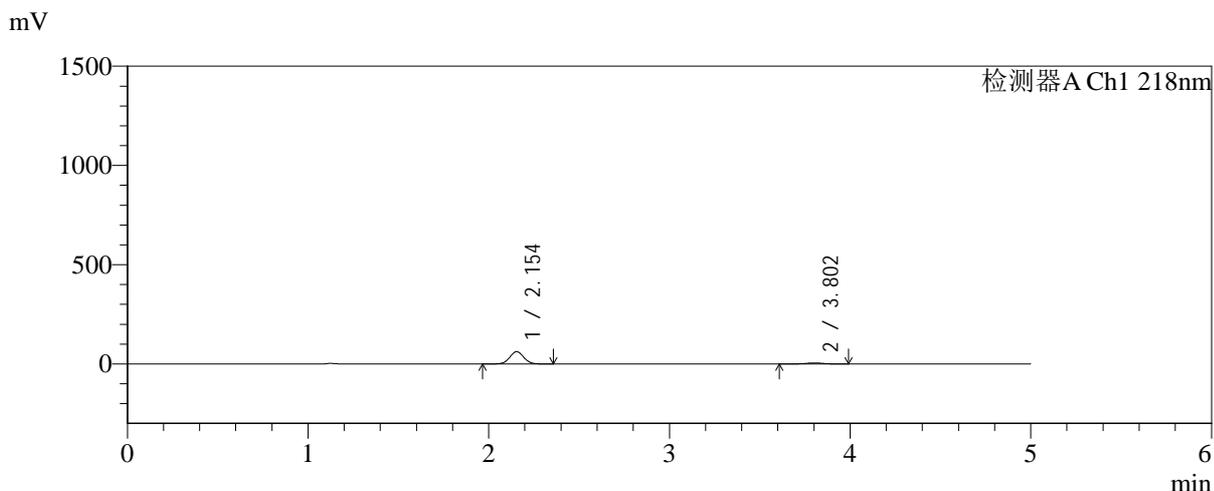


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1733-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 02:26:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

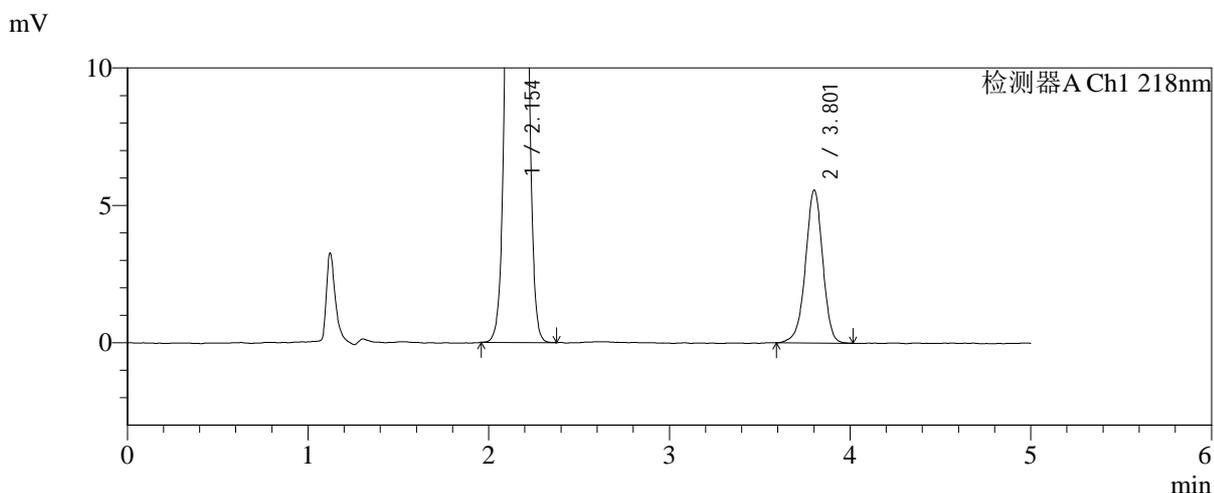
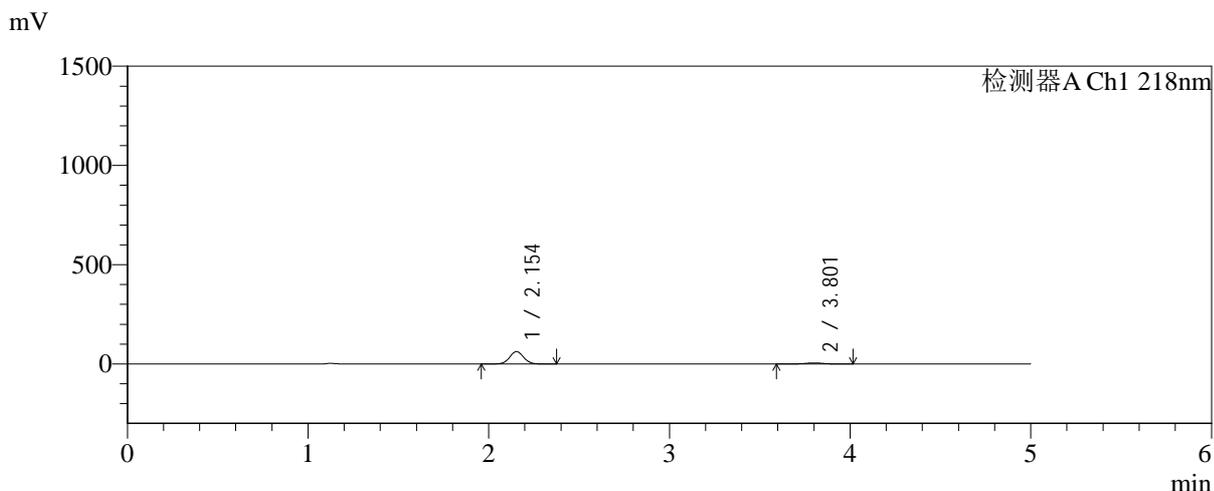
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	335416	90.341	62052	3681	1.040	--
2	3.802	35860	9.659	5433	7873	0.966	10.517
总计		371276	100.000	67485			

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-篮法-102转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1734-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 02:31:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

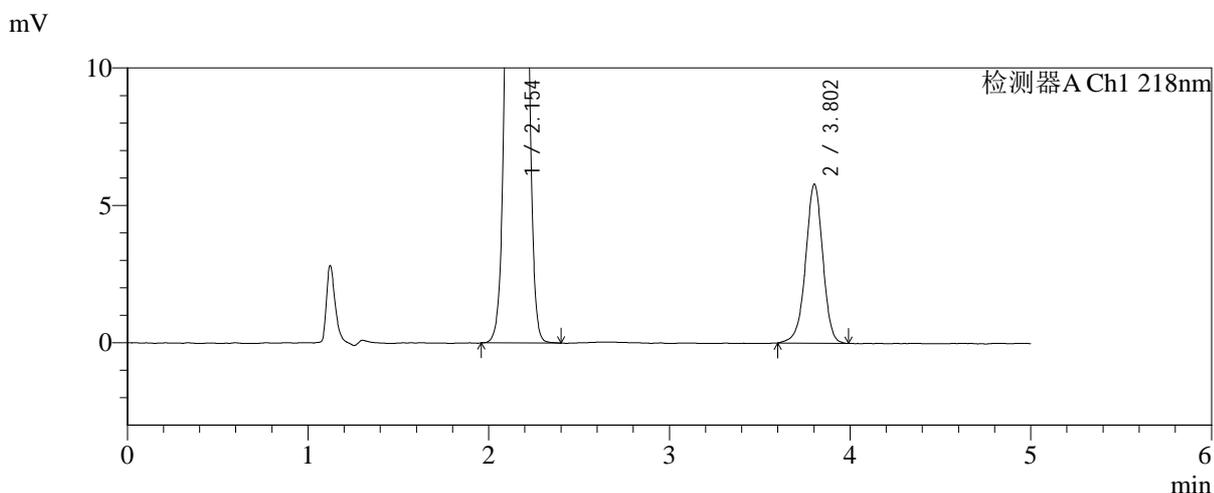
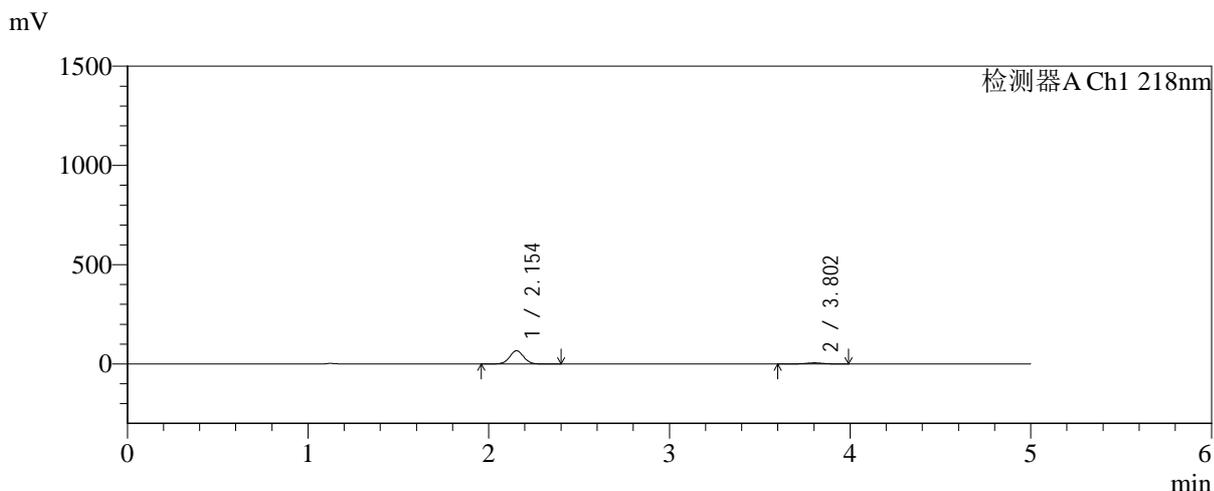
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	337802	90.160	62500	3683	1.041	--
2	3.801	36866	9.840	5552	7862	0.961	10.514
总计		374668	100.000	68052			

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-篮法-102转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1735-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 02:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

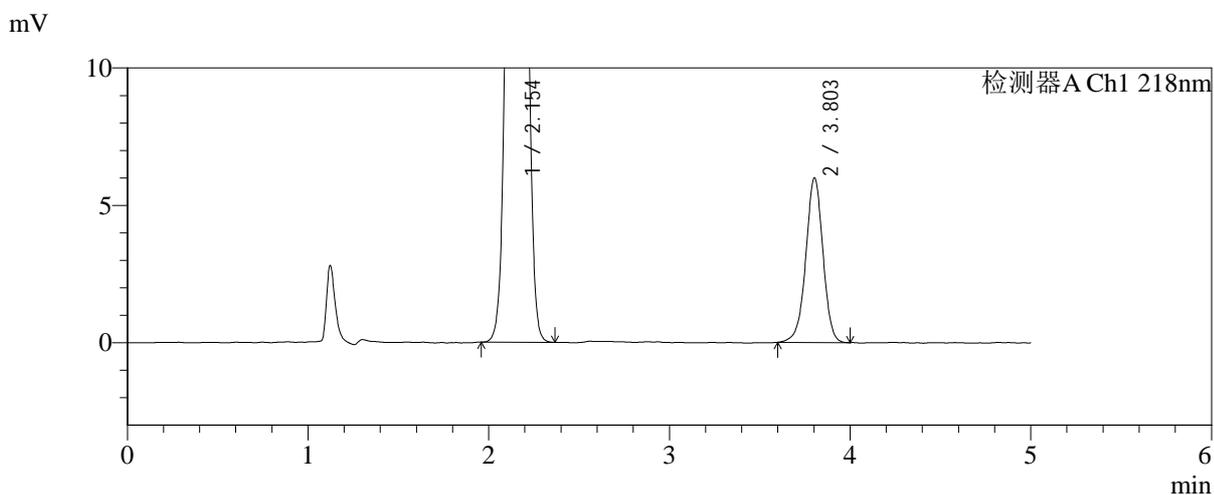
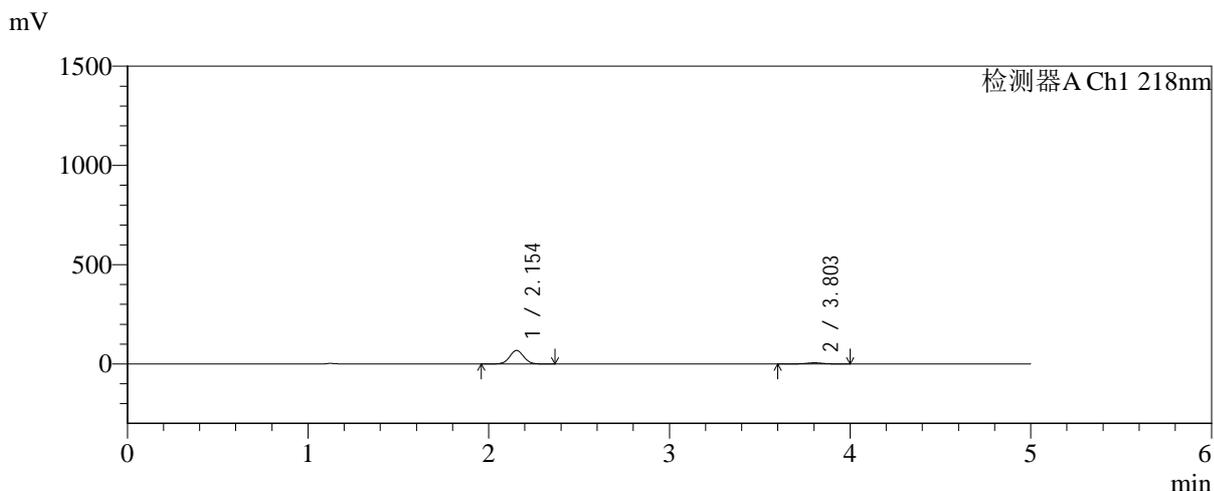
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	360177	90.390	66698	3690	1.039	--
2	3.802	38293	9.610	5783	7865	0.963	10.523
总计		398470	100.000	72481			

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-篮法-102转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1736-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 02:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

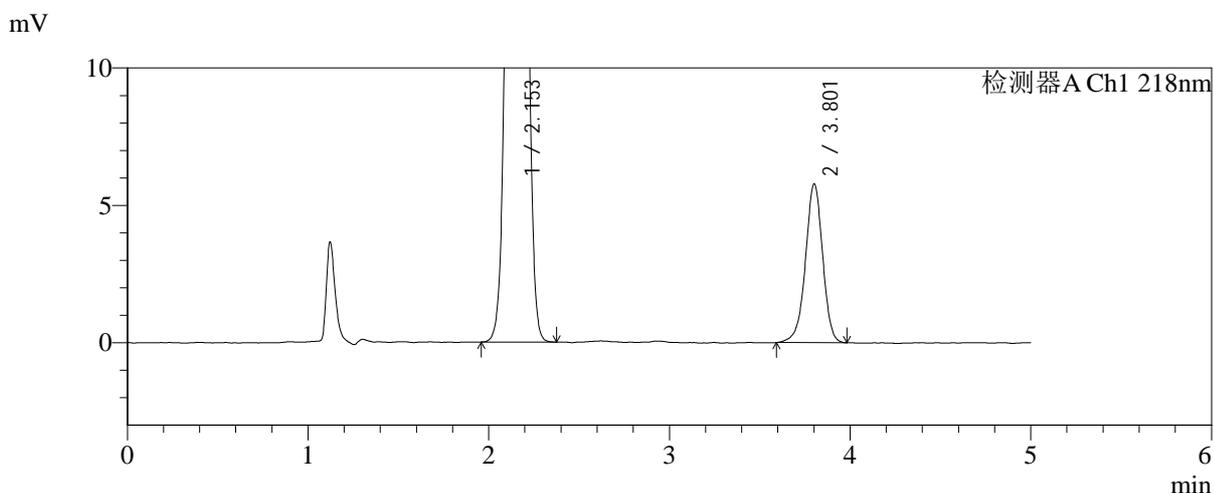
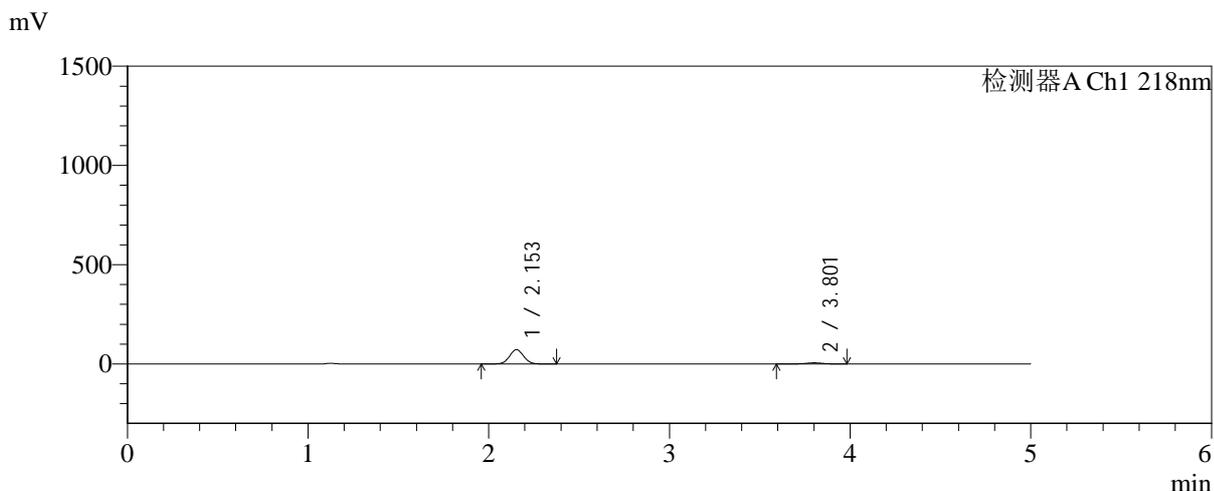
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	368320	90.313	68252	3693	1.040	--
2	3.803	39507	9.687	5992	7930	0.974	10.549
总计		407826	100.000	74245			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1737-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 02:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

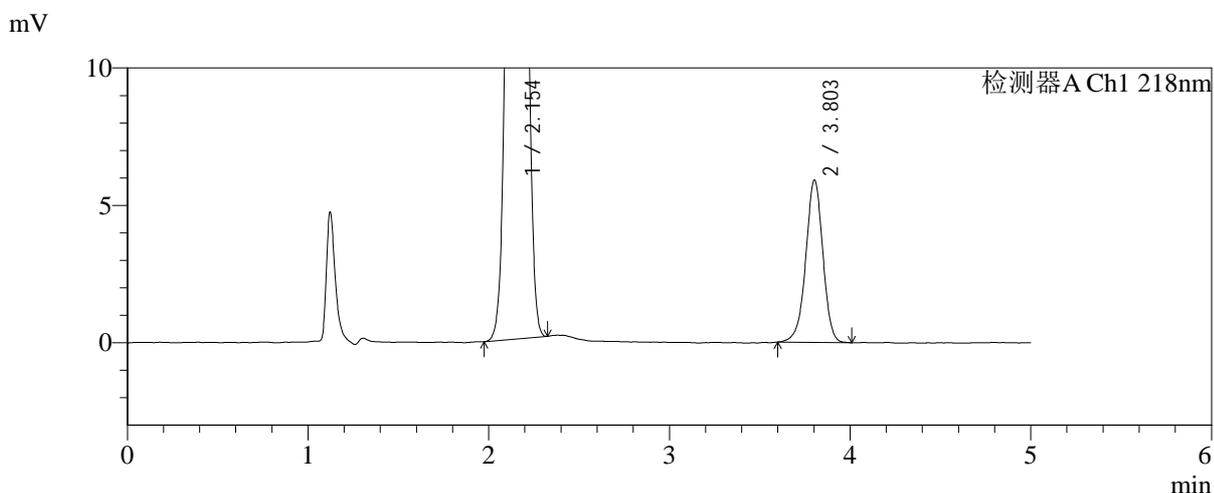
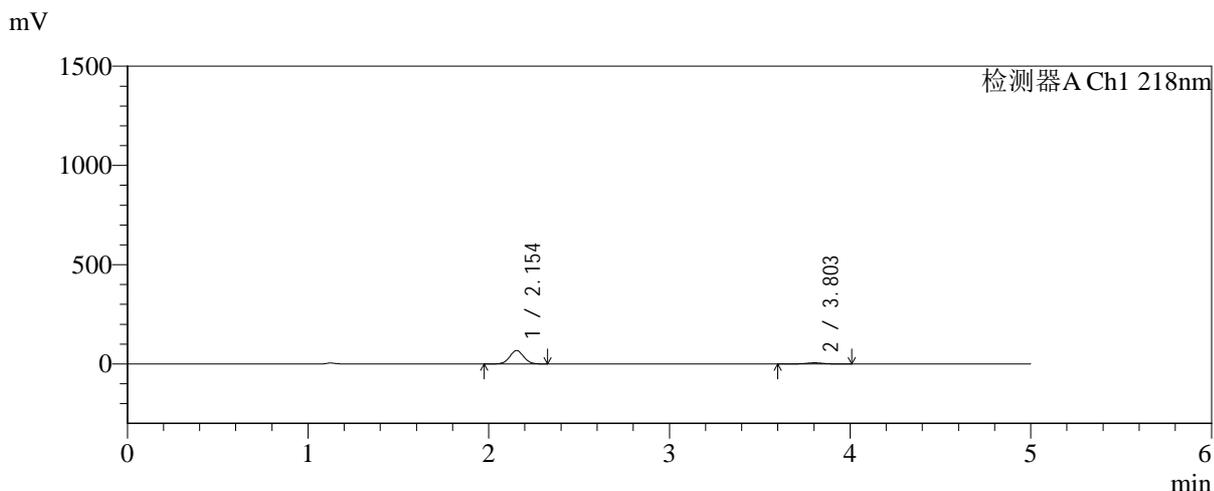
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	391879	91.098	72447	3679	1.040	--
2	3.801	38296	8.902	5766	7882	0.961	10.521
总计		430174	100.000	78213			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1738-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 02:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

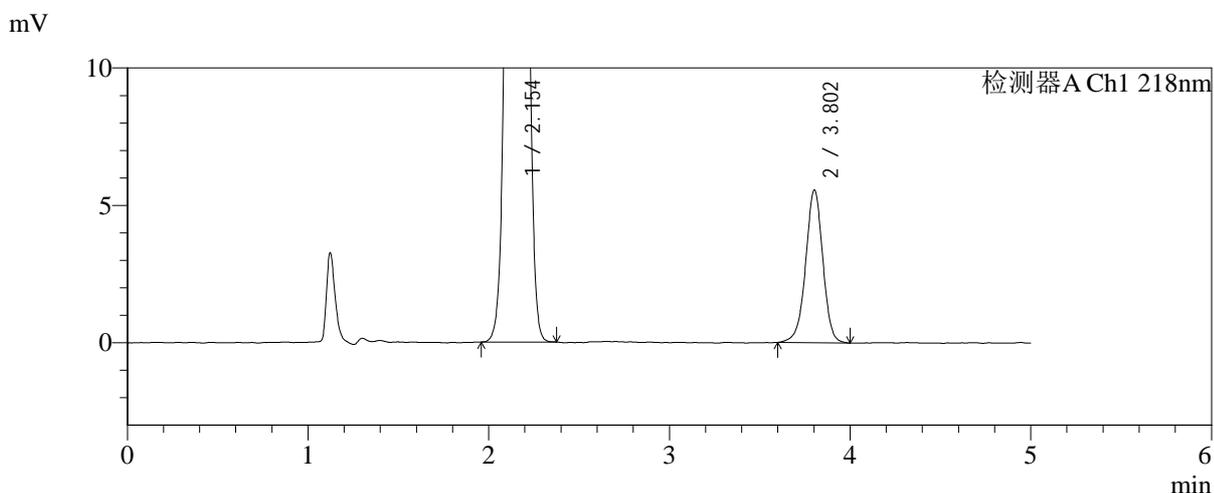
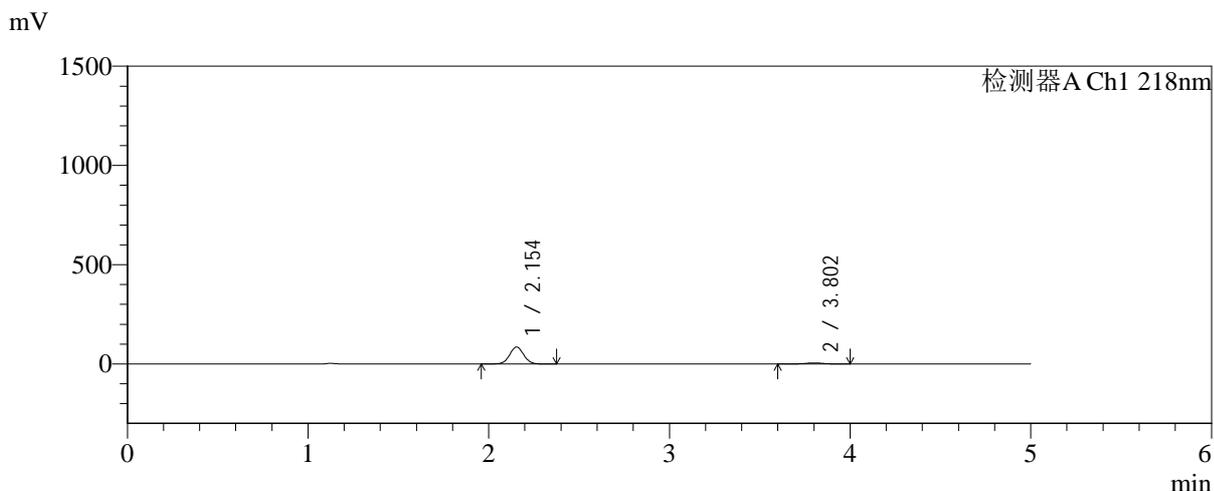
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	364662	90.370	67743	3699	1.038	--
2	3.803	38861	9.630	5909	7942	0.964	10.558
总计		403523	100.000	73652			

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-篮法-102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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1739-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 02:58:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	462347	92.631	85622	3689	1.040	--
2	3.802	36778	7.369	5556	7881	0.970	10.527
总计		499125	100.000	91178			

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-篮法-102转-15min-片1
 供试品溶液-1

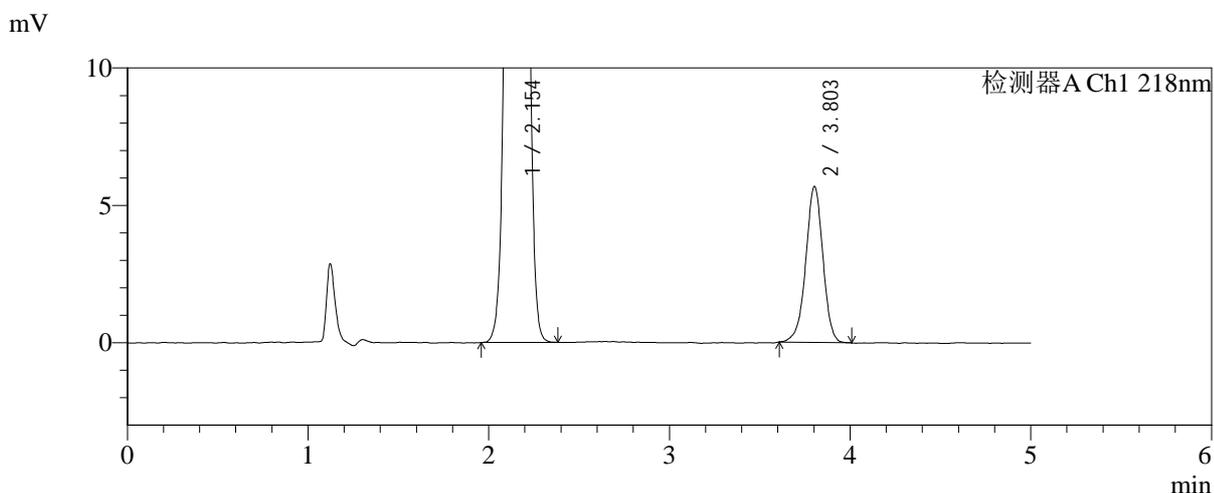
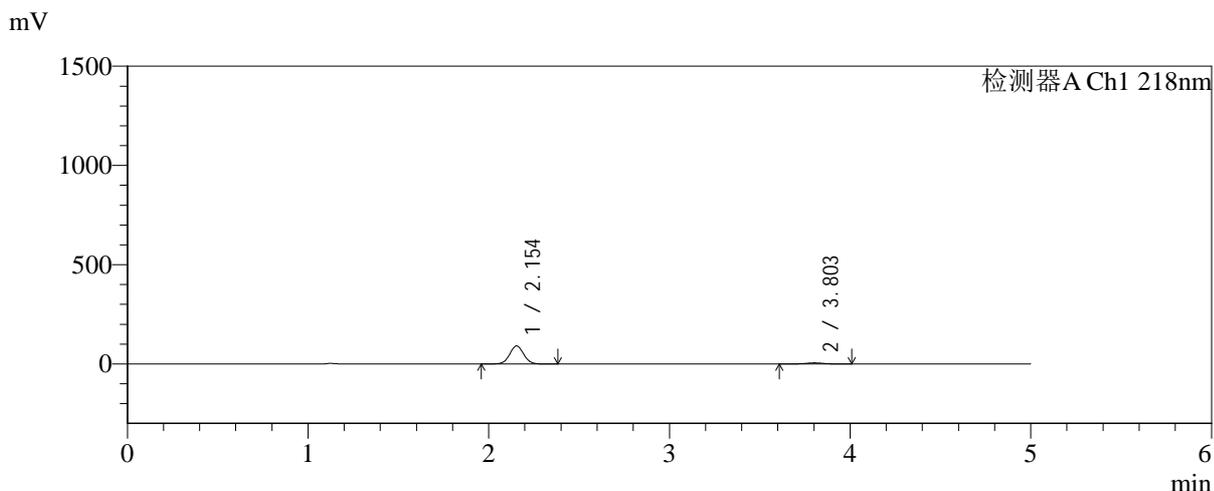


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1740-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:03:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	490573	92.912	90841	3688	1.039	--
2	3.803	37427	7.088	5677	7872	0.969	10.525
总计		528000	100.000	96517			

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-篮法-102转-15min-片2
 供试品溶液-1

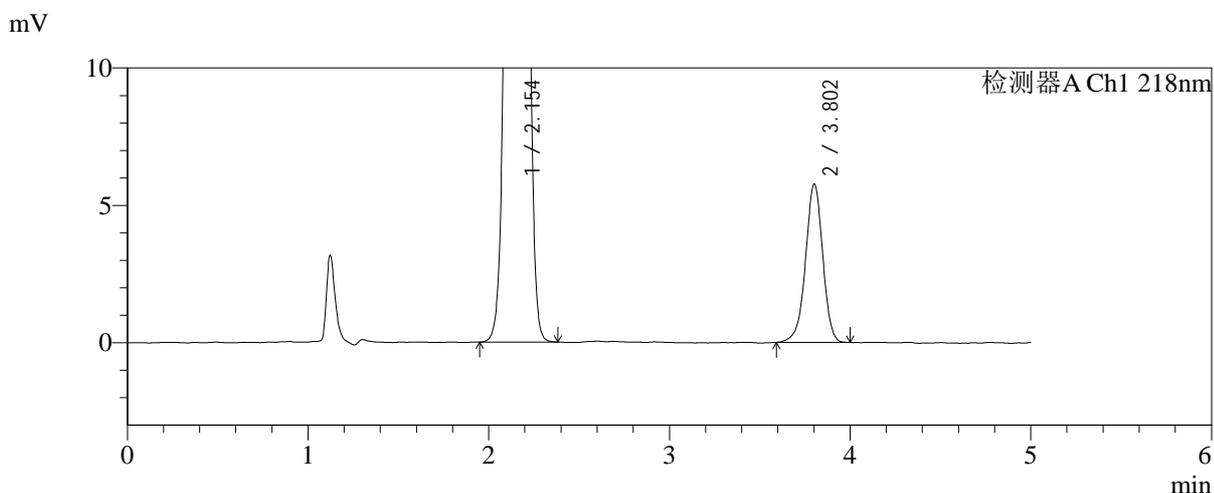
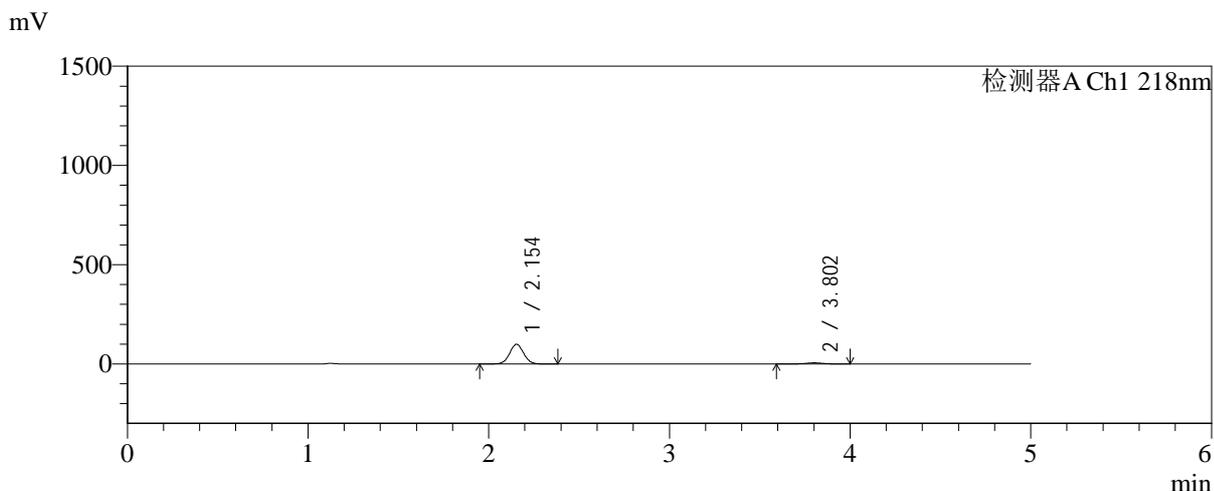


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1741-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	536594	93.359	99201	3680	1.039	--
2	3.802	38168	6.641	5753	7866	0.960	10.515
总计		574761	100.000	104953			

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-篮法-102转-15min-片3
 供试品溶液-1

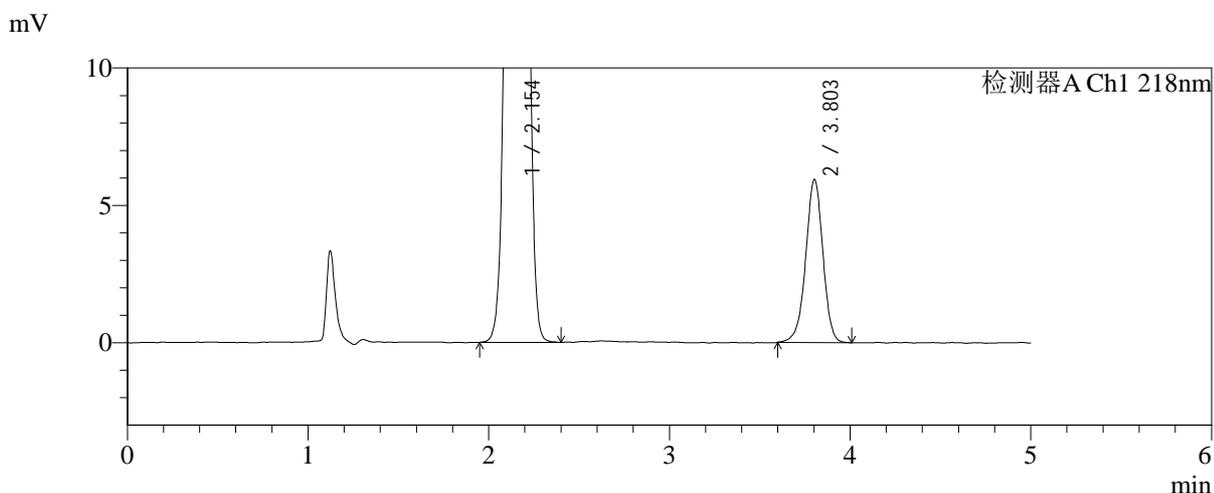
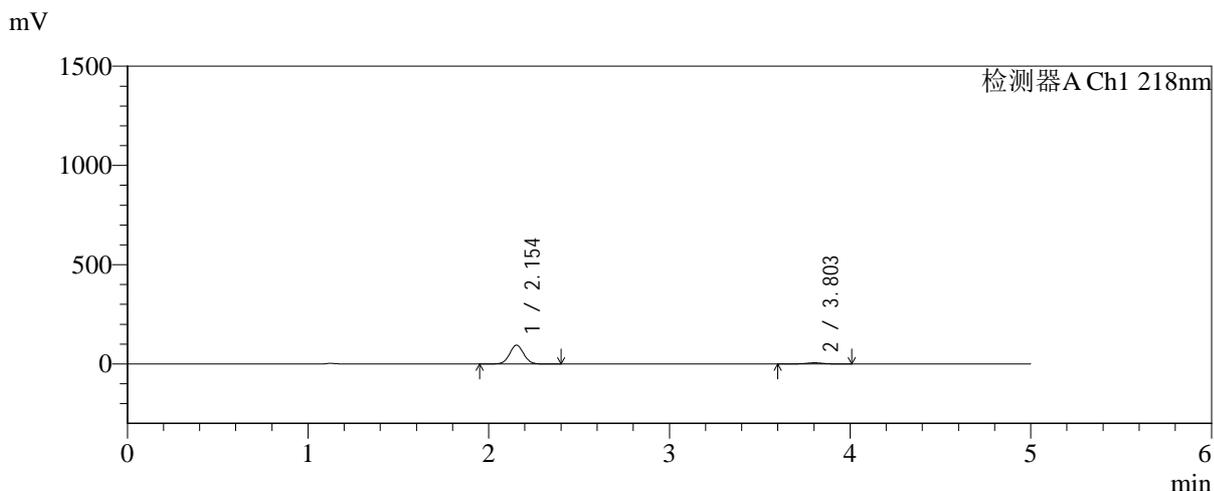


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1742-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:14:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	513029	92.895	94910	3684	1.038	--
2	3.803	39237	7.105	5931	7884	0.969	10.528
总计		552265	100.000	100841			

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-篮法-102转-15min-片4
 供试品溶液-1

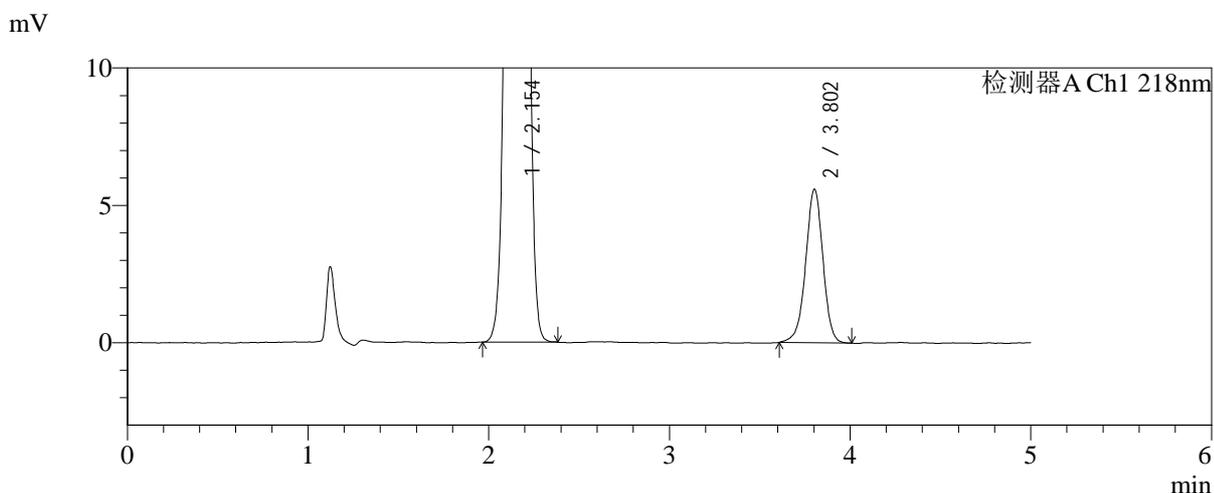
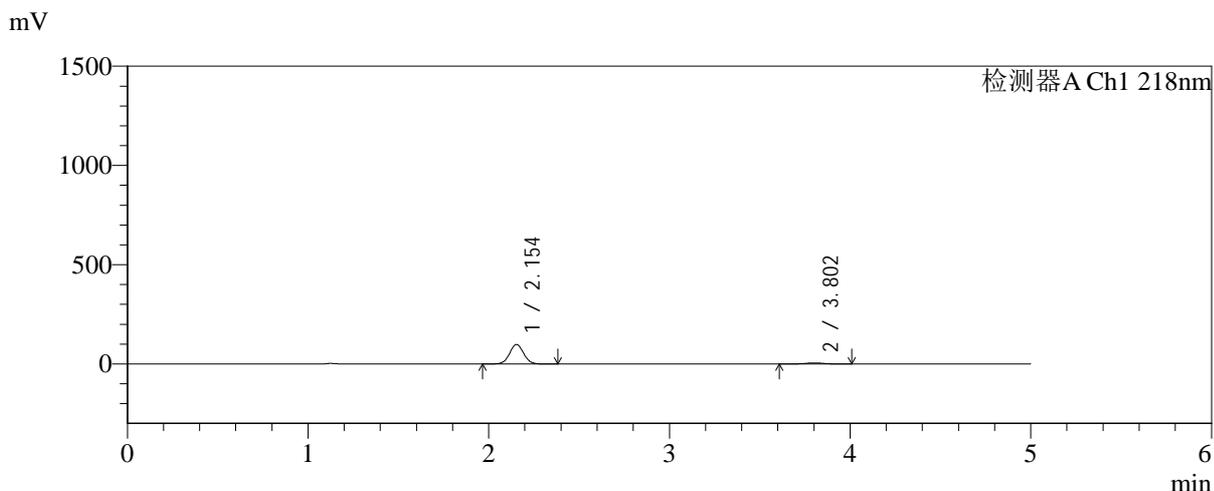


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1743-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	531843	93.474	98403	3684	1.039	--
2	3.802	37132	6.526	5586	7829	0.972	10.509
总计		568976	100.000	103989			

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-篮法-102转-15min-片5
 供试品溶液-1

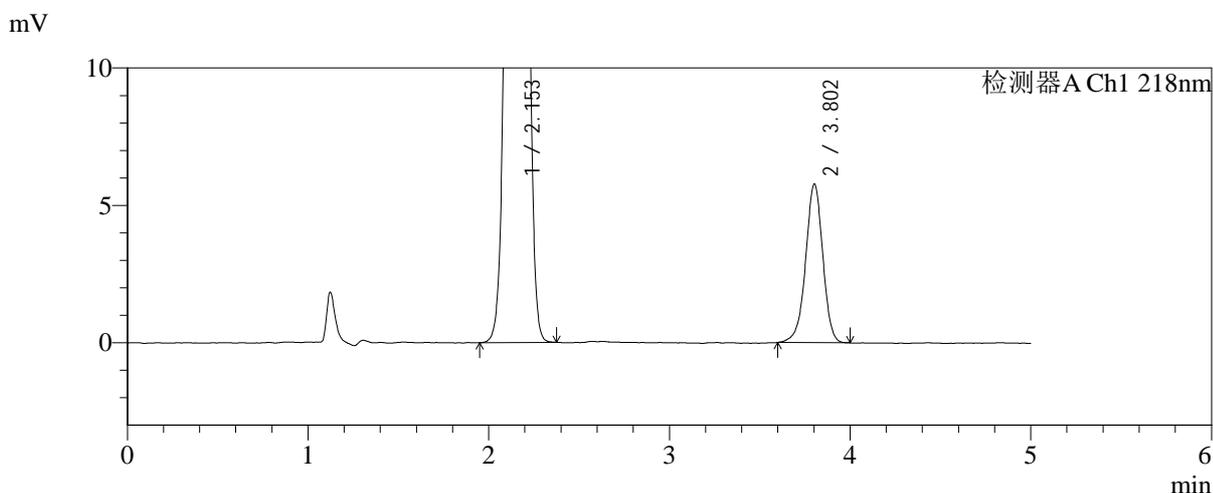
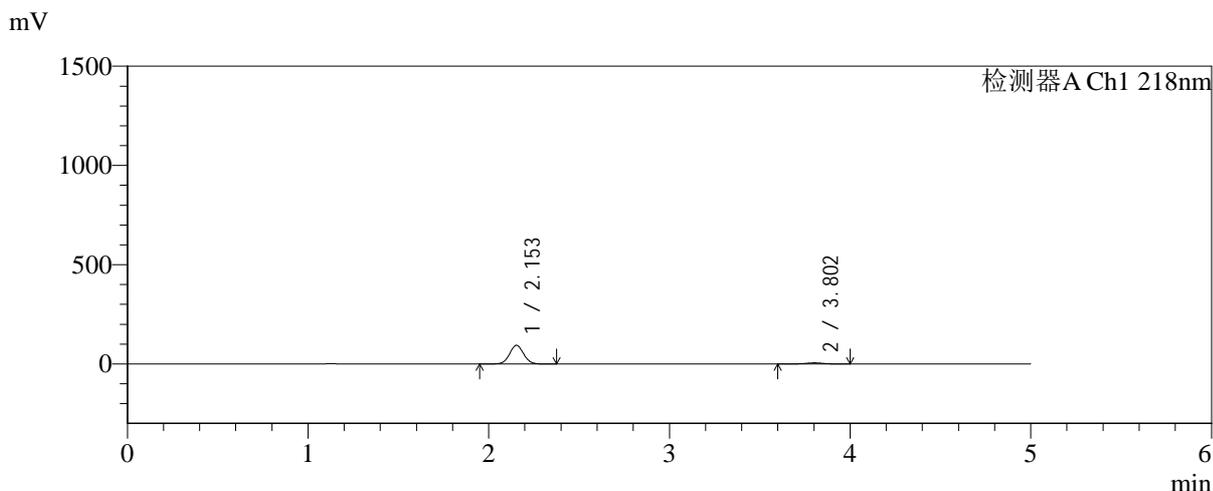


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1744-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	507889	93.020	94002	3688	1.038	--
2	3.802	38108	6.980	5766	7870	0.963	10.527
总计		545997	100.000	99768			

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-篮法-102转-15min-片6
 供试品溶液-1

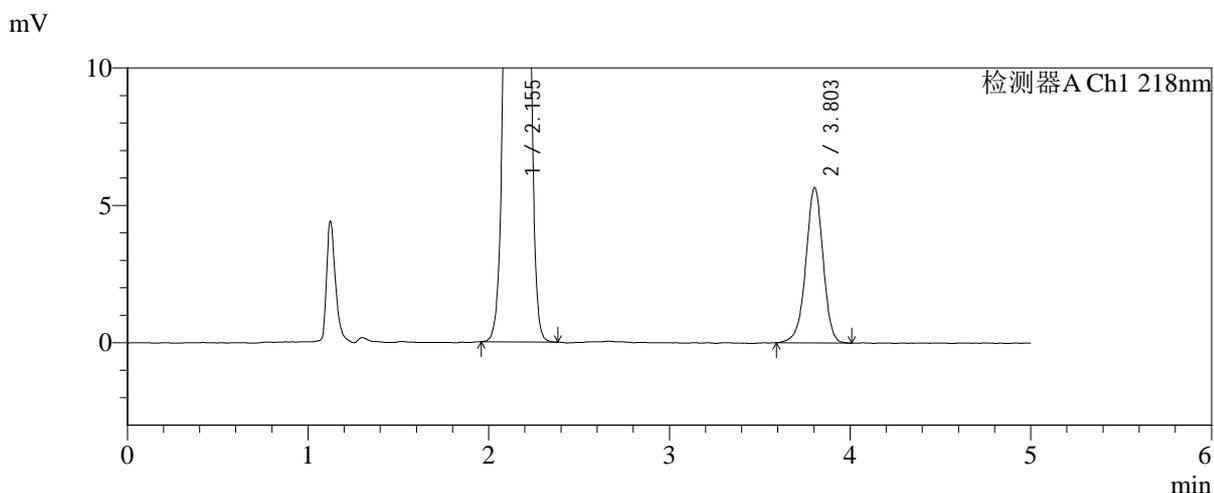
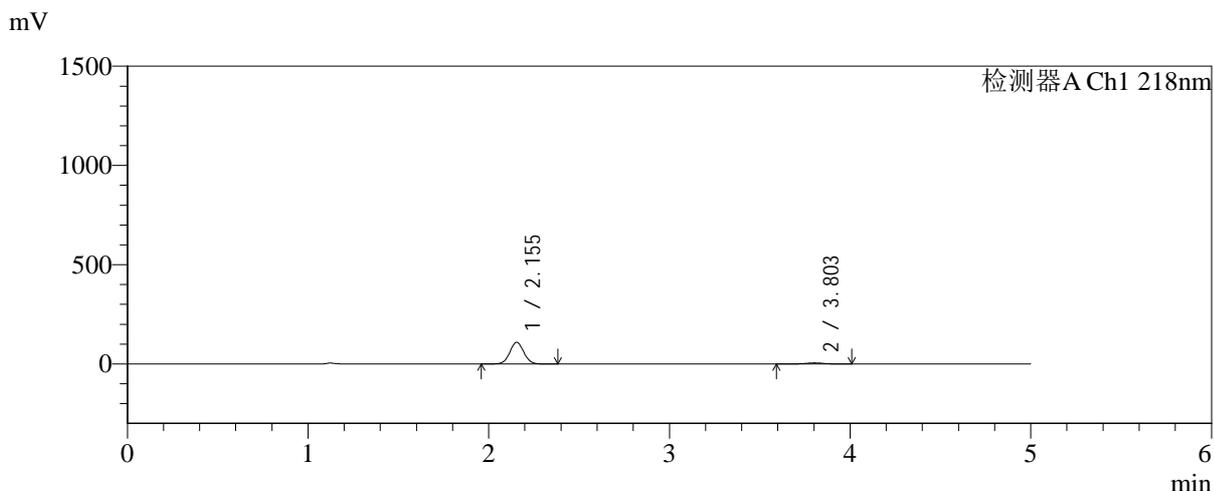


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1745-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:31:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	589286	94.027	109177	3689	1.039	--
2	3.803	37432	5.973	5653	7839	0.965	10.512
总计		626718	100.000	114830			

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-篮法-102转-20min-片1
 供试品溶液-1

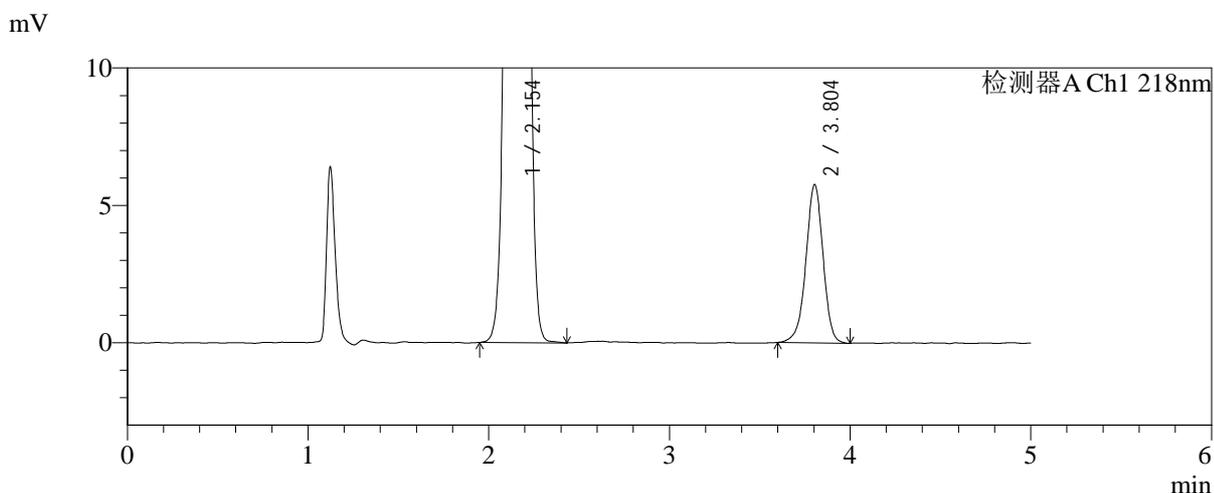
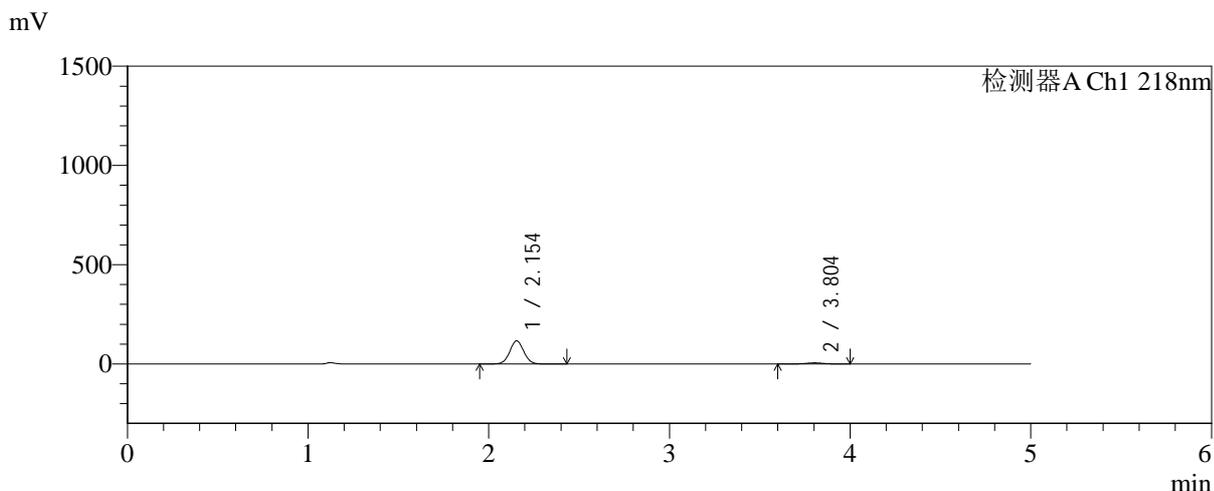


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1746-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	629558	94.298	116658	3695	1.039	--
2	3.804	38067	5.702	5764	7867	0.964	10.528
总计		667625	100.000	122422			

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-篮法-102转-20min-片2
 供试品溶液-1

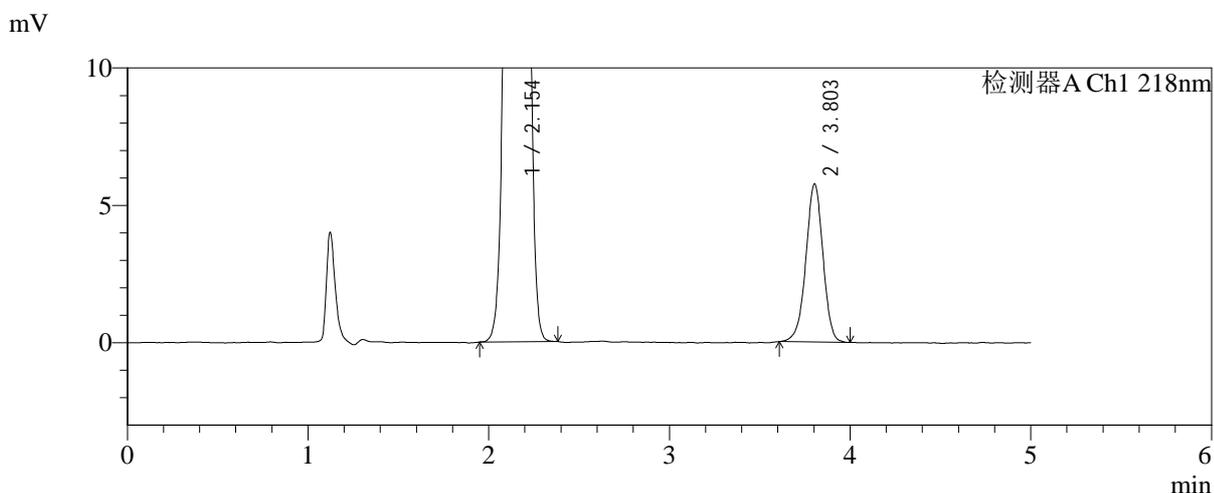
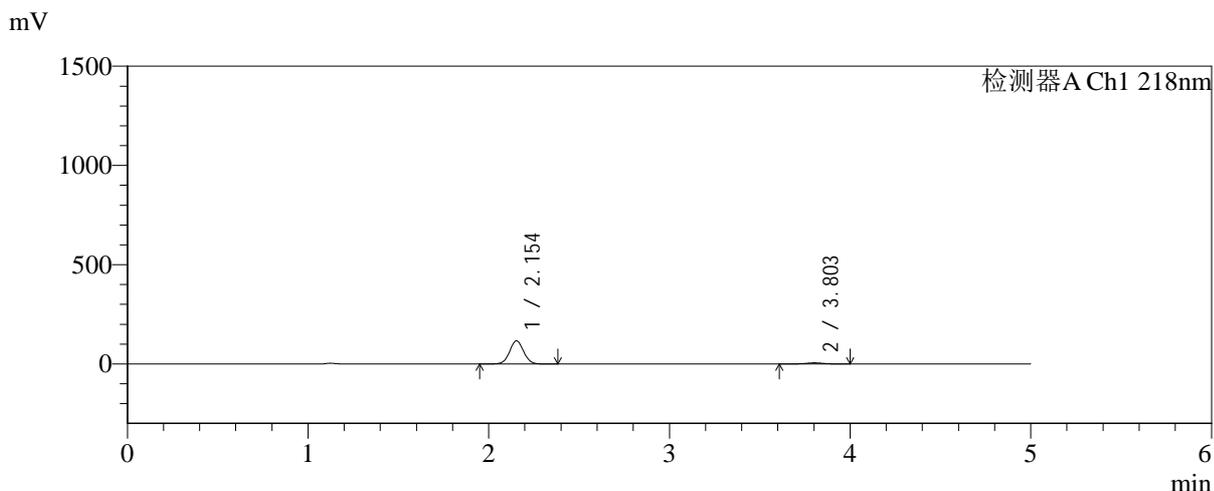


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1747-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:41:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	629032	94.322	116496	3689	1.039	--
2	3.803	37866	5.678	5759	7897	0.971	10.540
总计		666899	100.000	122255			

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-篮法-102转-20min-片3
 供试品溶液-1

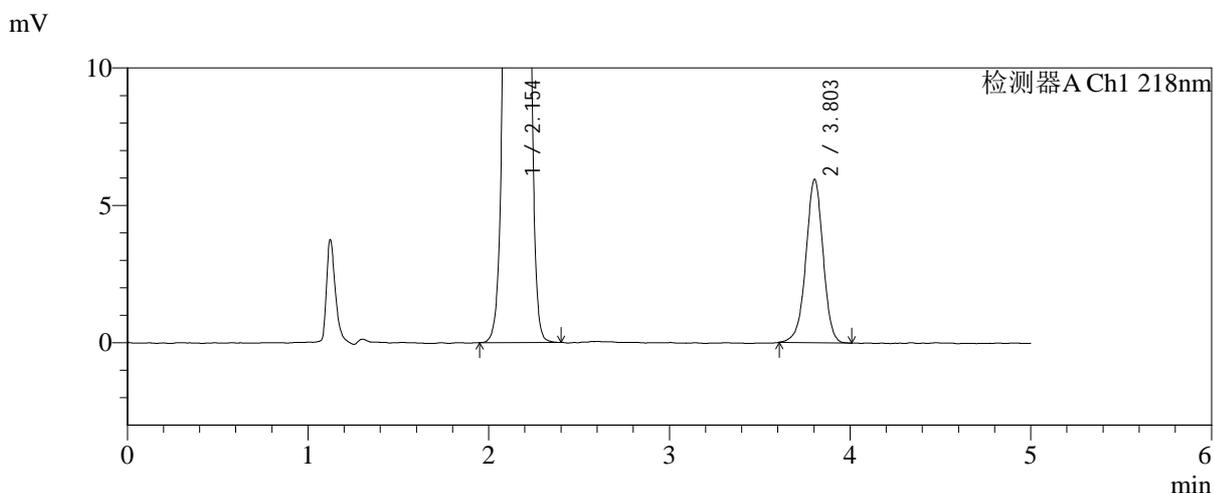
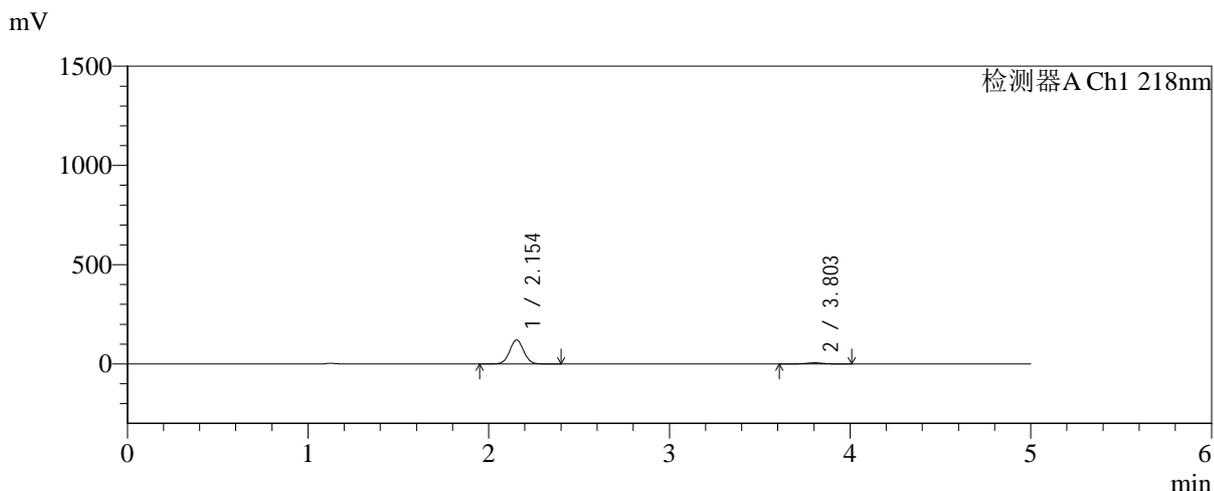


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1748-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:46:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	653418	94.331	120947	3686	1.039	--
2	3.803	39269	5.669	5947	7845	0.971	10.517
总计		692687	100.000	126894			

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-篮法-102转-20min-片4
 供试品溶液-1

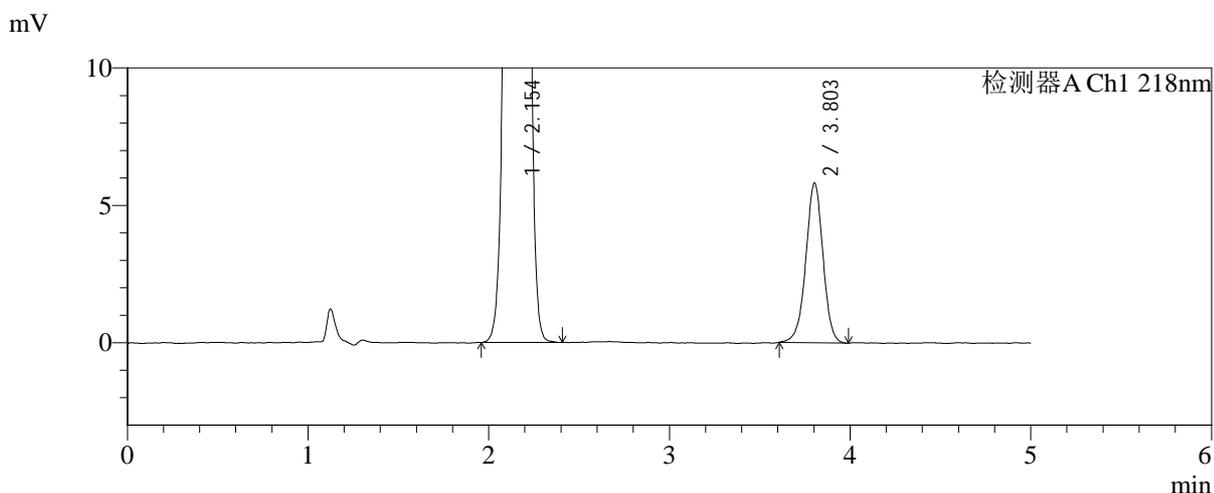
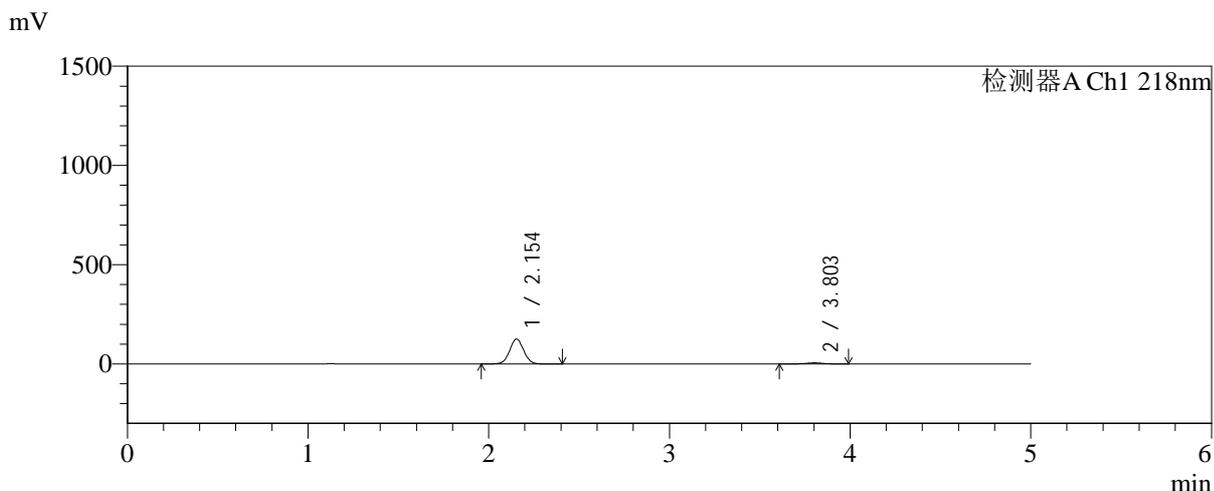


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1749-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:51:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	677977	94.651	125408	3680	1.040	--
2	3.803	38315	5.349	5811	7870	0.977	10.522
总计		716292	100.000	131220			

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-篮法-102转-20min-片5
 供试品溶液-1

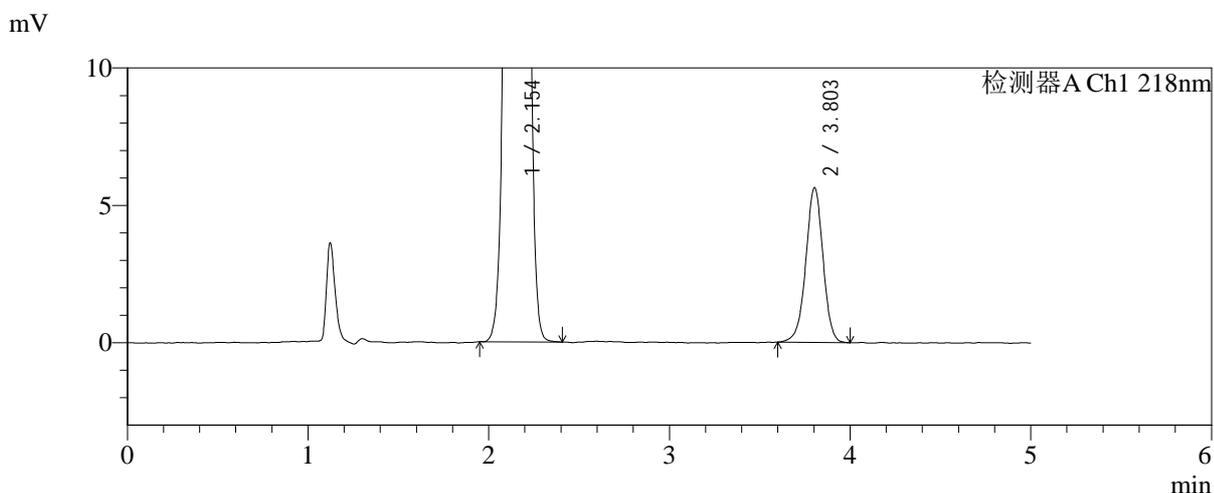
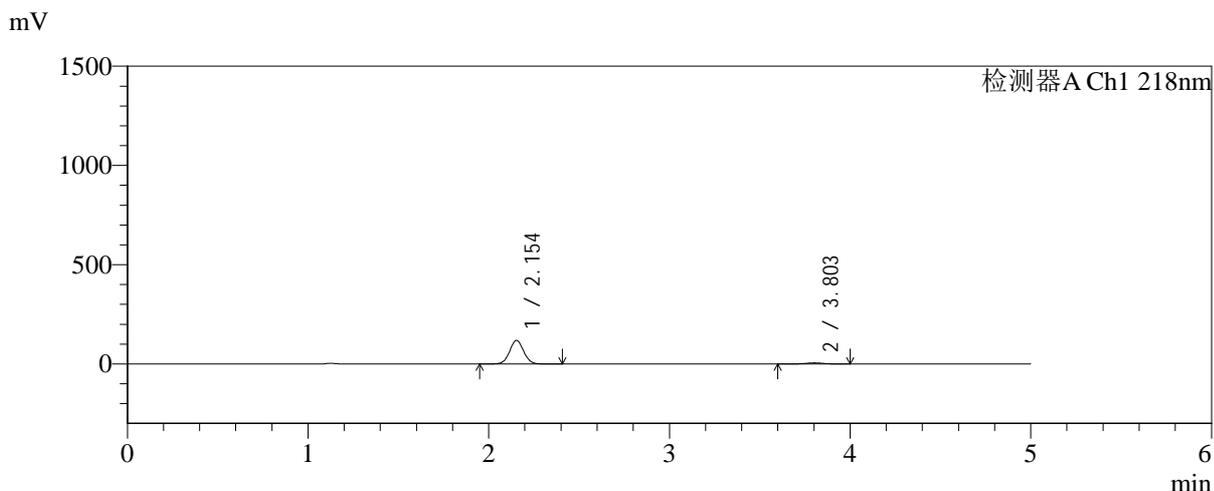


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1750-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 03:57:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

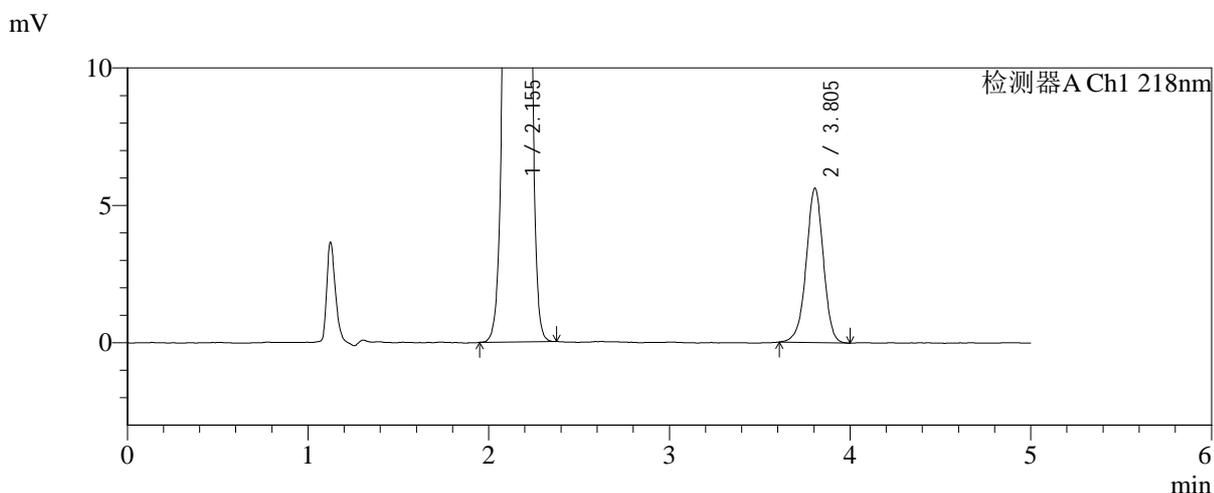
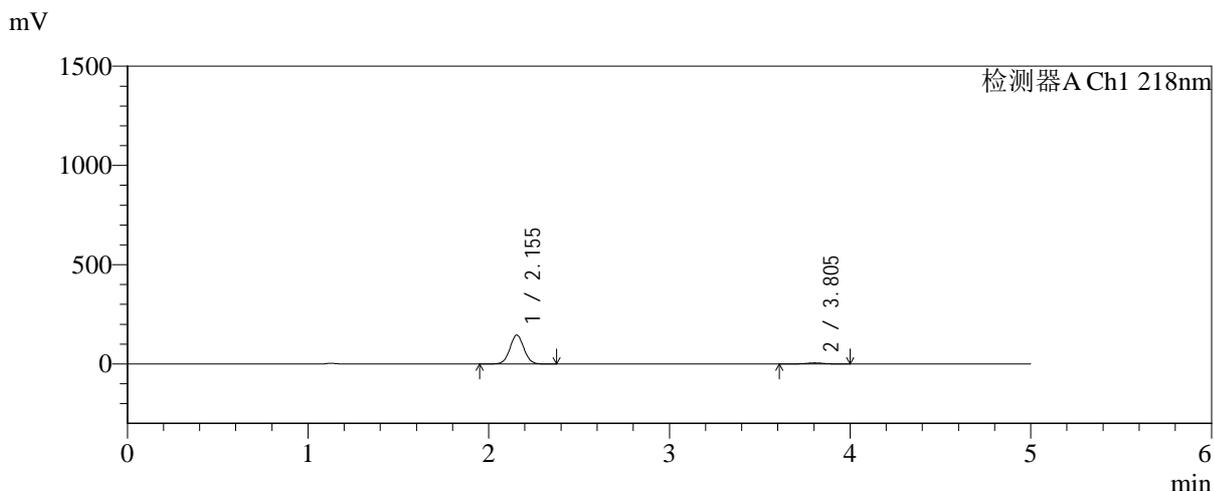
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	641426	94.502	118679	3684	1.039	--
2	3.803	37316	5.498	5636	7861	0.978	10.522
总计		678742	100.000	124315			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1751-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 04:02:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

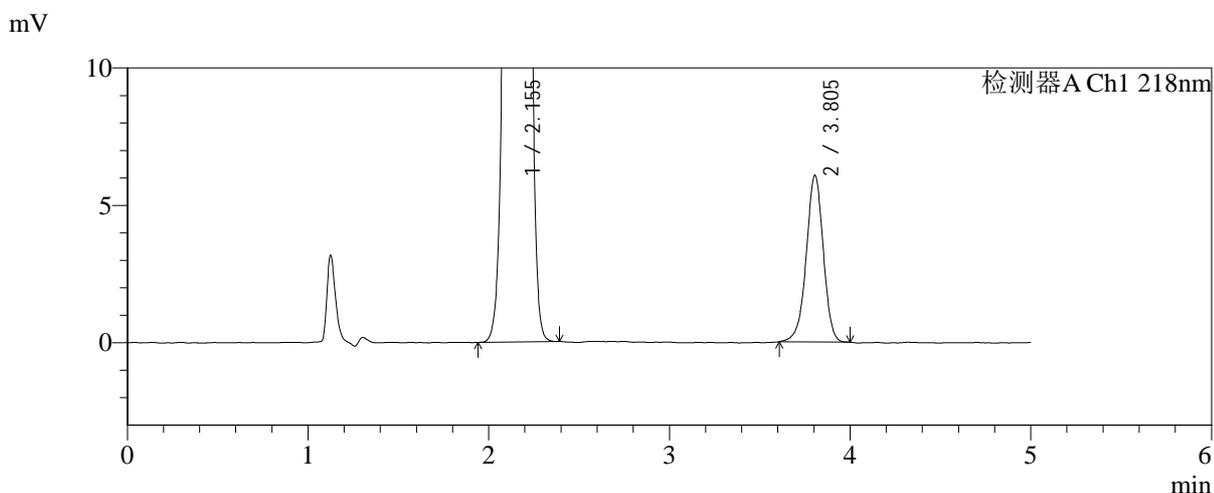
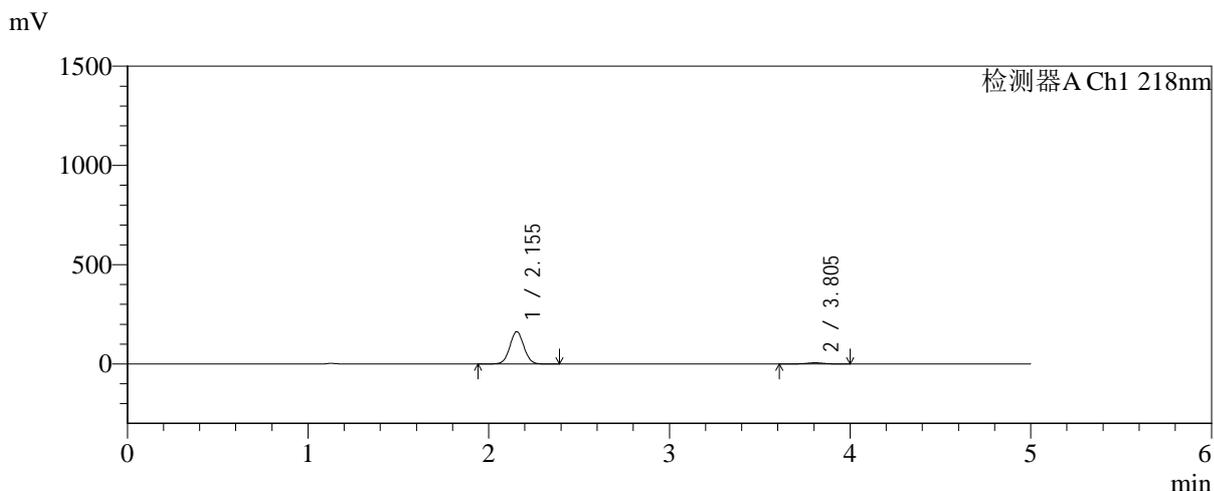
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	784041	95.491	145429	3701	1.039	--
2	3.805	37020	4.509	5624	7890	0.967	10.541
总计		821060	100.000	151053			

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-篮法-102转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1752-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 04:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	879167	95.679	162947	3695	1.038	--
2	3.805	39700	4.321	6068	7996	0.963	10.578
总计		918868	100.000	169015			

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-篮法-102转-30min-片2
 供试品溶液-1

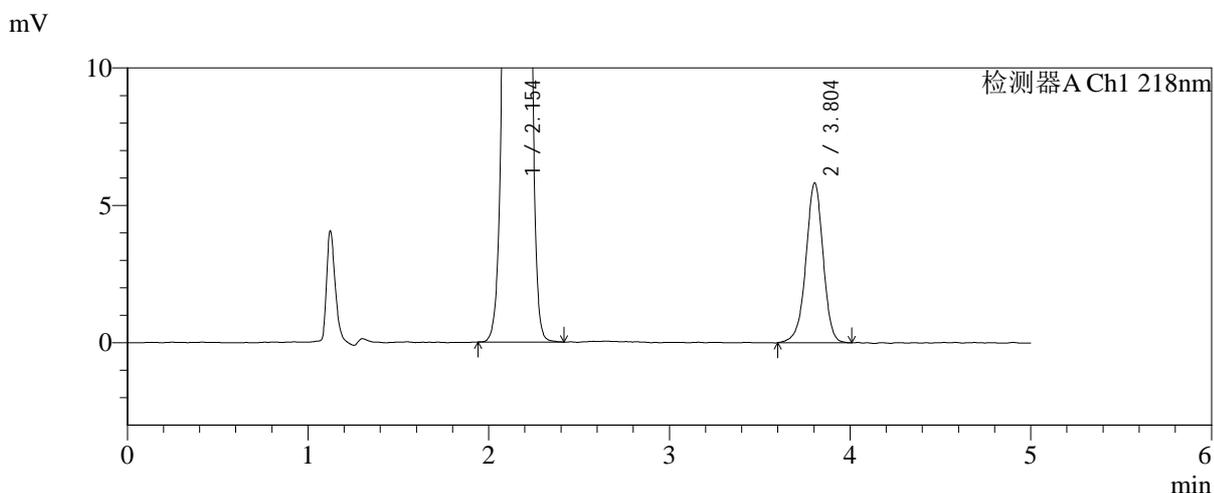
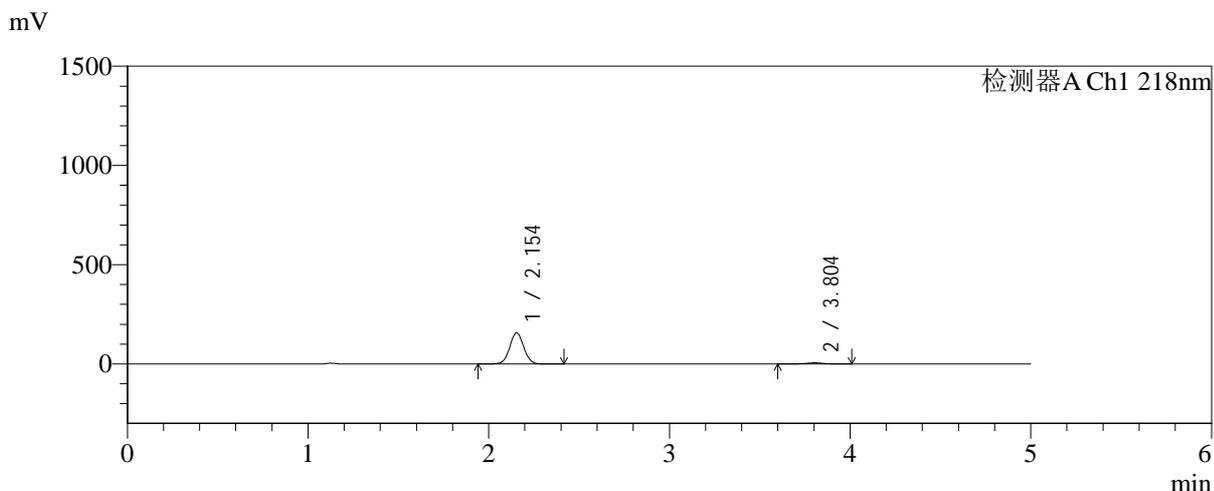


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1753-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 04:13:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

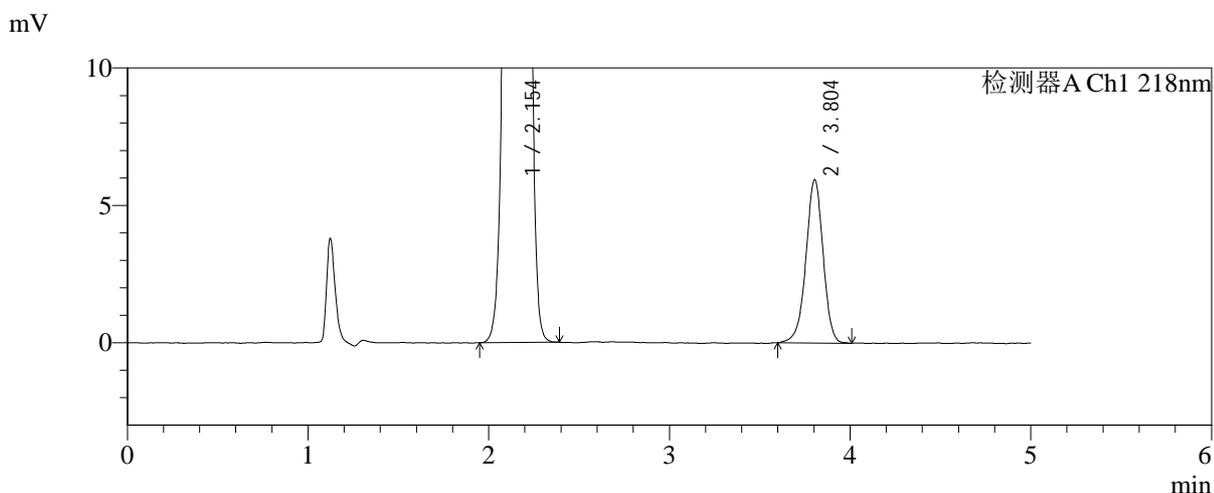
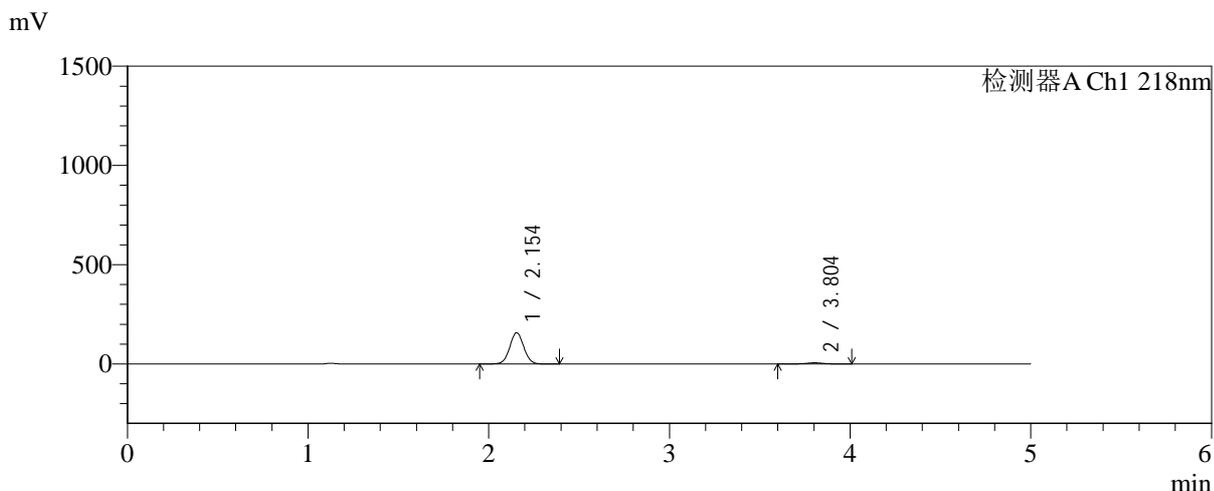
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	846492	95.652	156810	3689	1.038	--
2	3.804	38479	4.348	5822	7902	0.961	10.541
总计		884971	100.000	162633			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1754-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 04:18:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

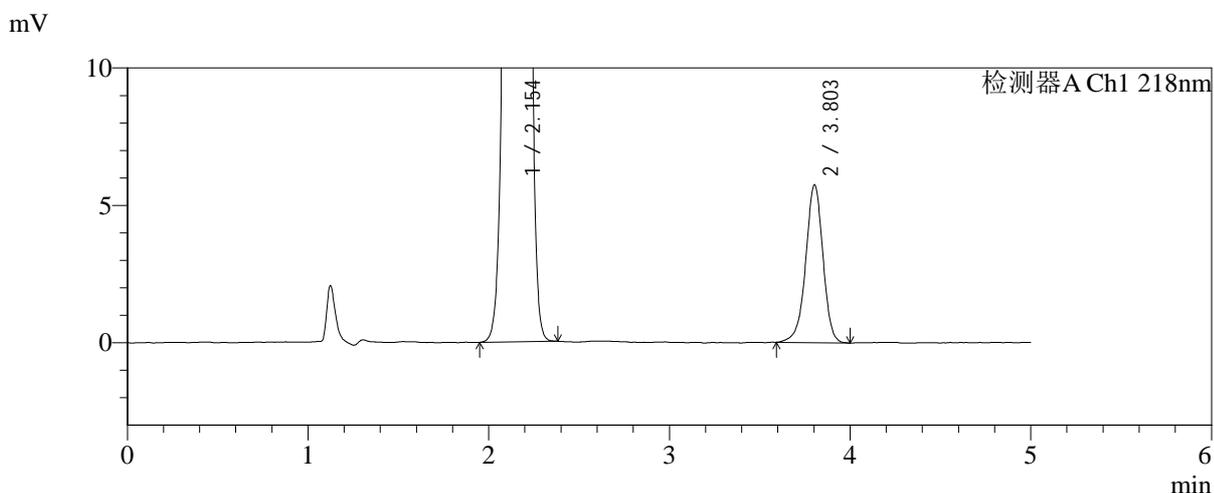
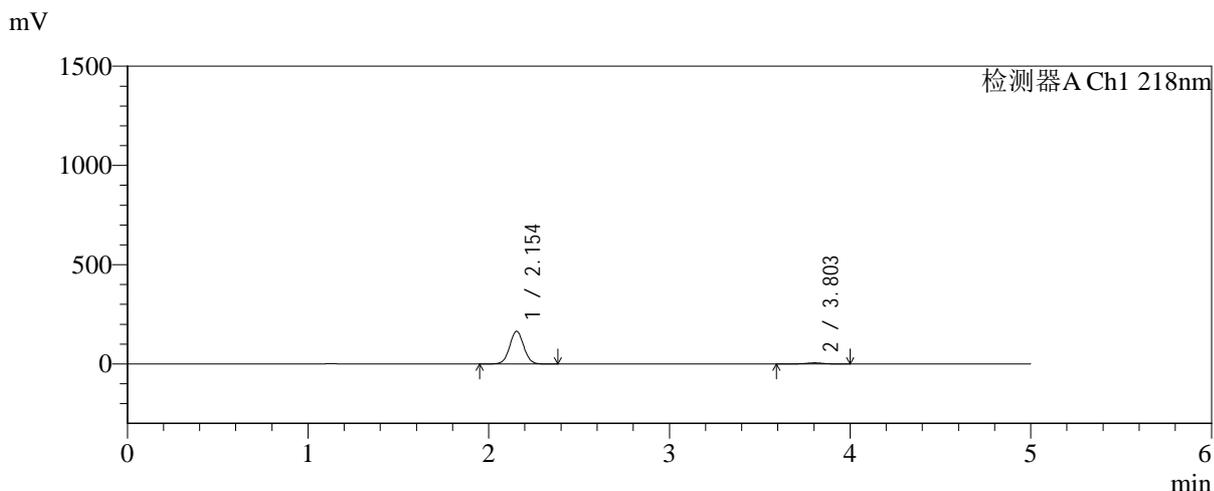
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	852054	95.592	157872	3692	1.037	--
2	3.804	39286	4.408	5949	7860	0.964	10.525
总计		891340	100.000	163822			

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-篮法-102转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1755-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 04:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

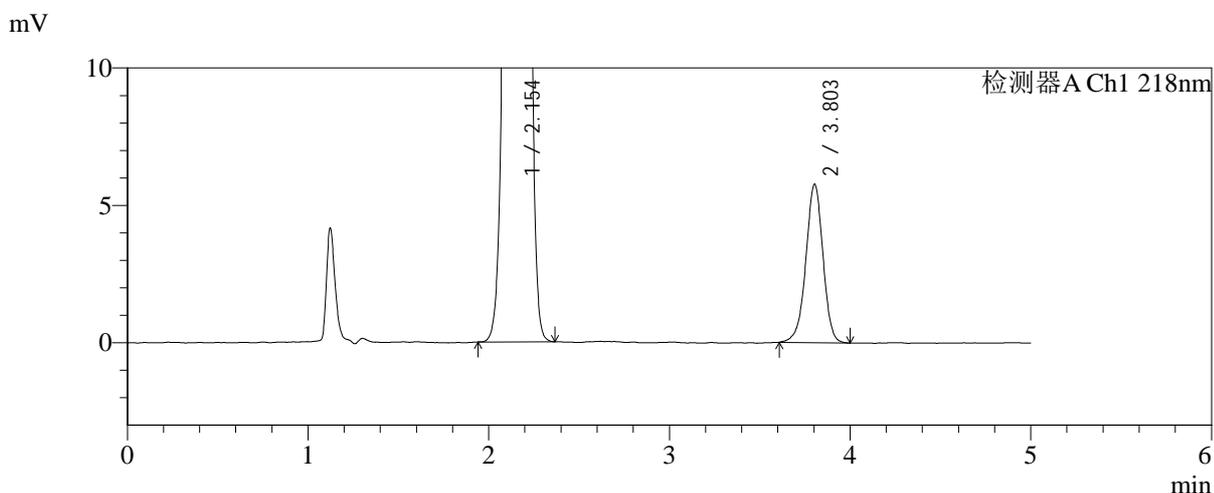
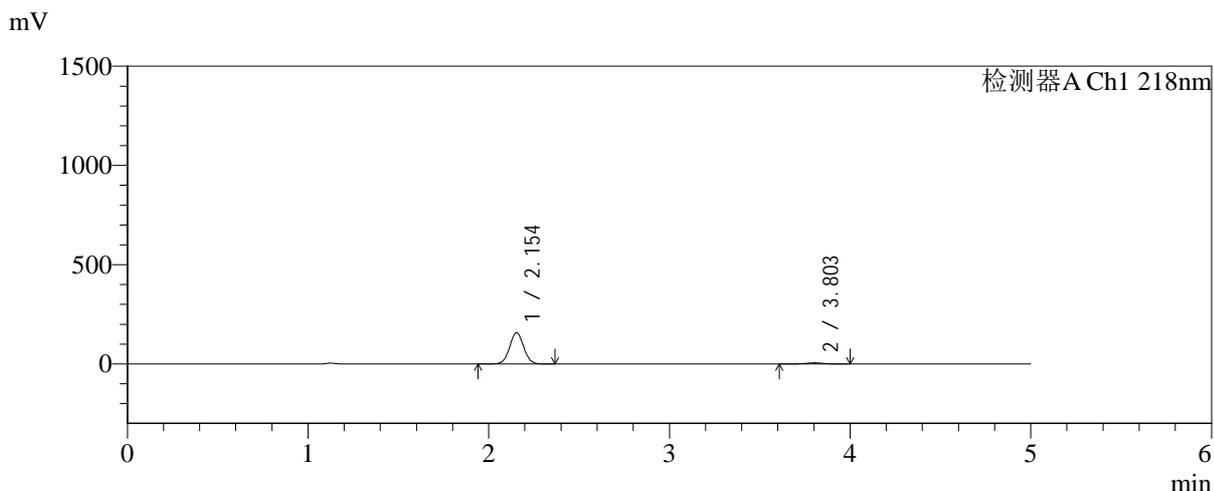
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	890490	95.890	164858	3682	1.037	--
2	3.803	38172	4.110	5745	7898	0.954	10.530
总计		928662	100.000	170603			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1756-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 04:29:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

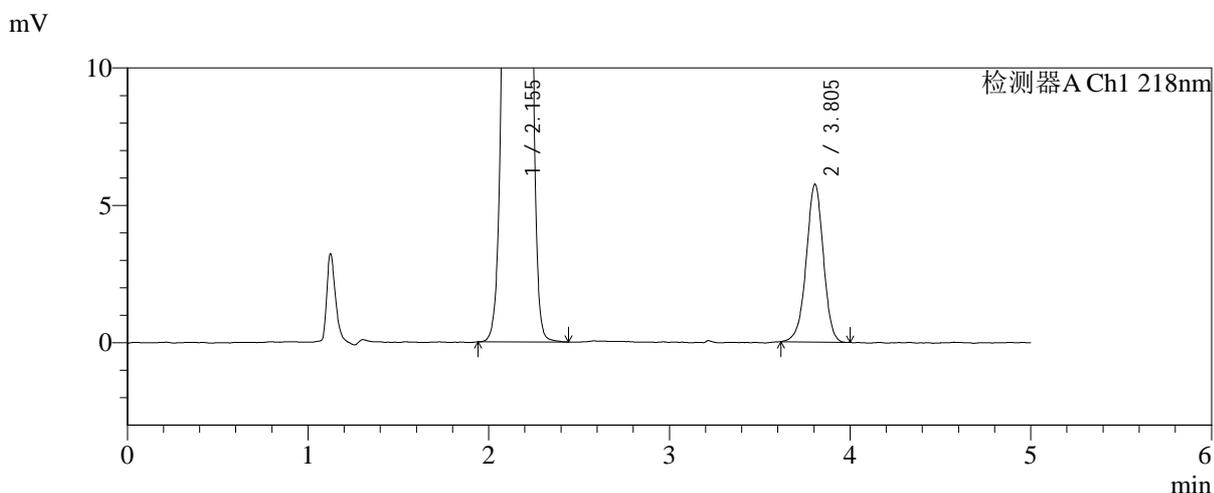
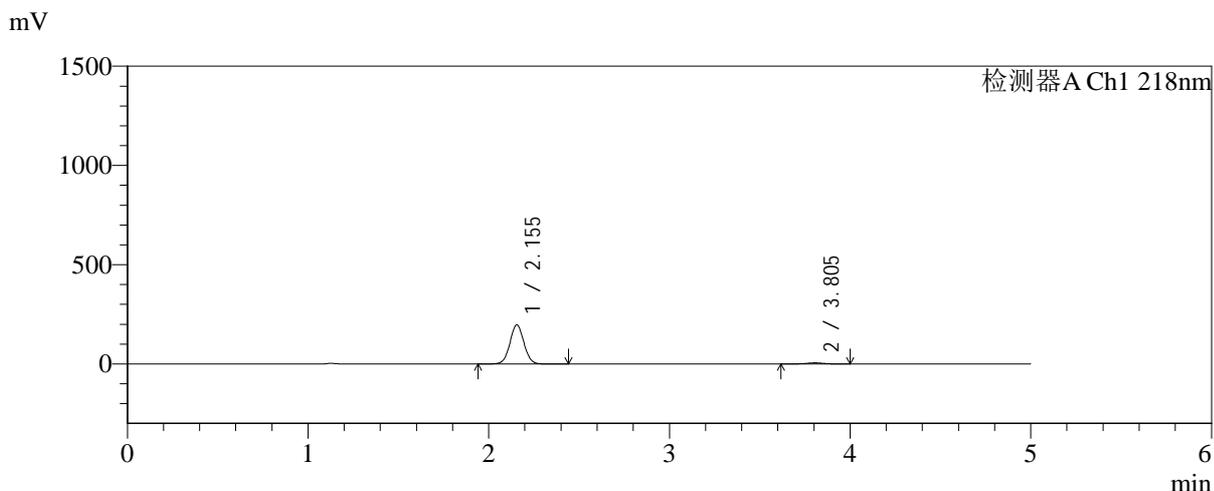
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	852532	95.732	157868	3689	1.037	--
2	3.803	38004	4.268	5769	7887	0.966	10.536
总计		890535	100.000	163637			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1757-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 04:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

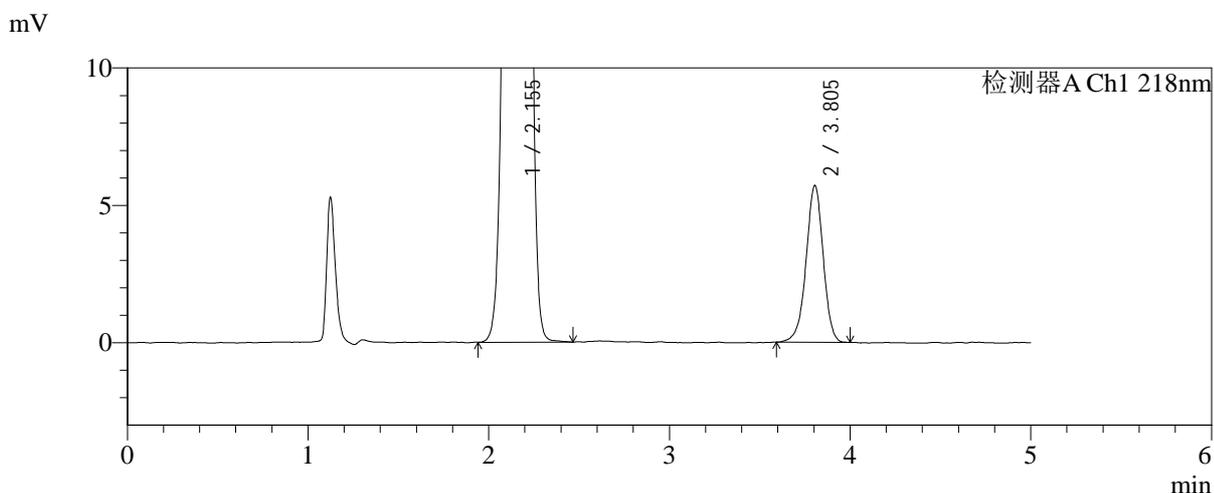
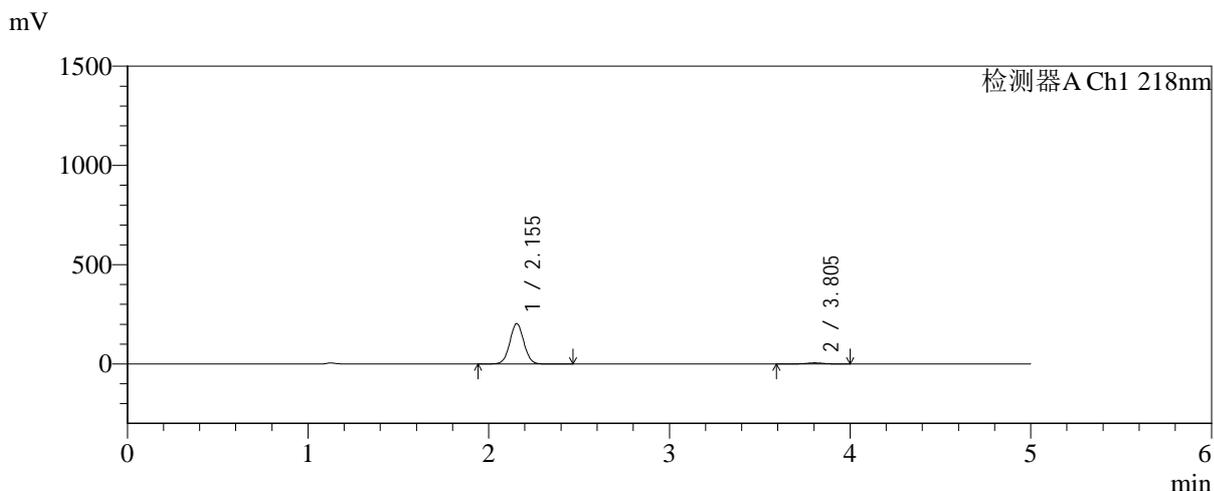
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1061852	96.566	196863	3702	1.037	--
2	3.805	37762	3.434	5752	7897	0.972	10.544
总计		1099614	100.000	202614			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1758-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 04:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1098951	96.694	203528	3694	1.037	--
2	3.805	37568	3.306	5709	7932	0.963	10.553
总计		1136520	100.000	209238			

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-篮法-102转-45min-片2
 供试品溶液-1

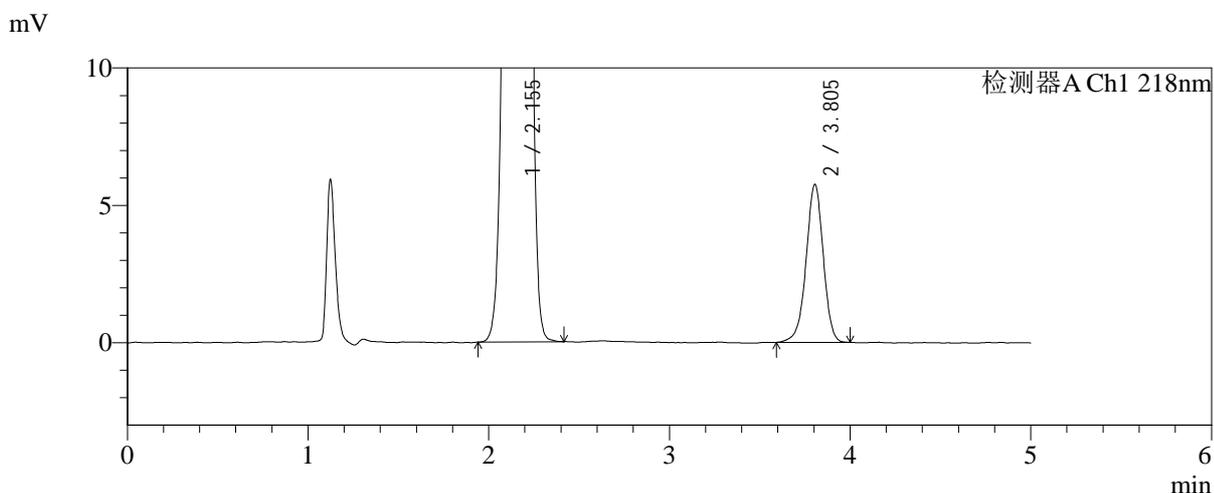
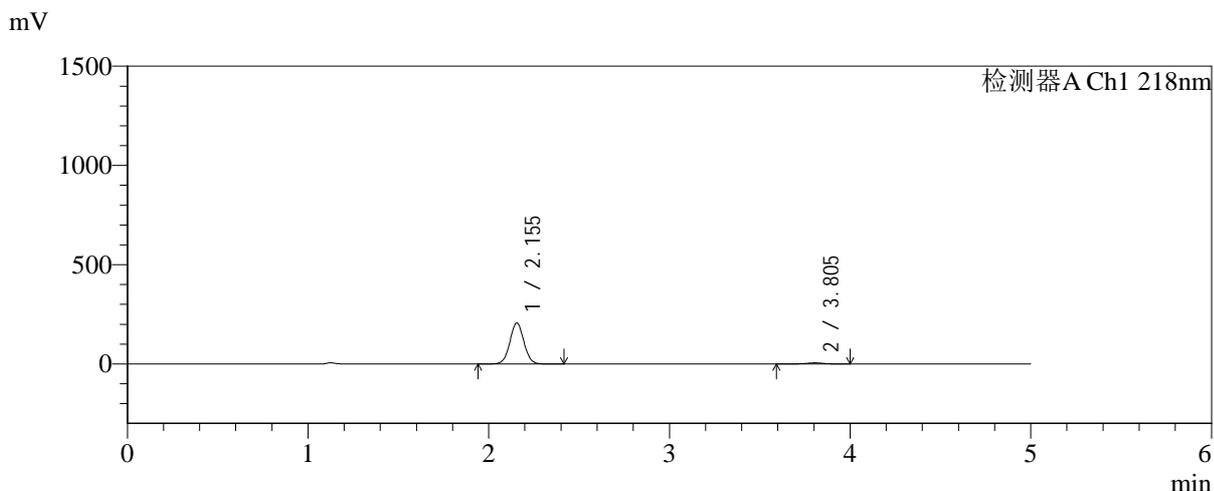


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1759-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 04:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

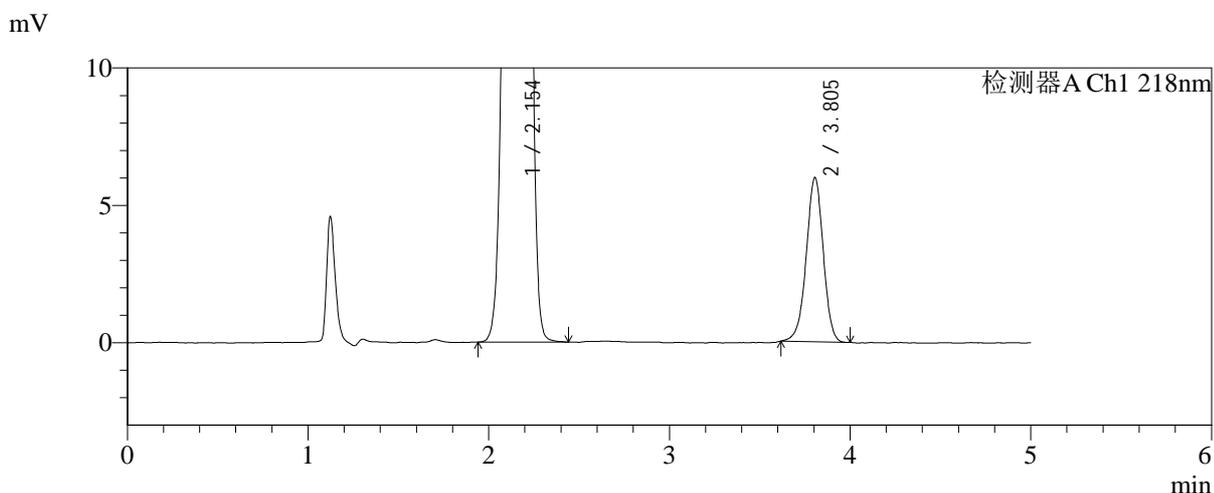
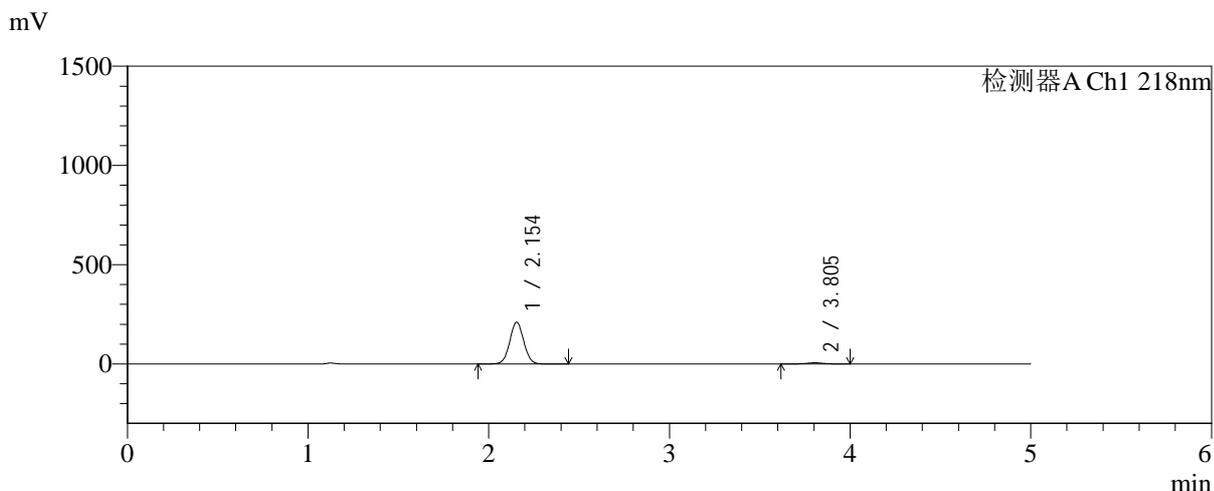
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1115282	96.706	206724	3699	1.037	--
2	3.805	37987	3.294	5757	7848	0.962	10.523
总计		1153268	100.000	212481			

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-篮法-102转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1760-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 04:50:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

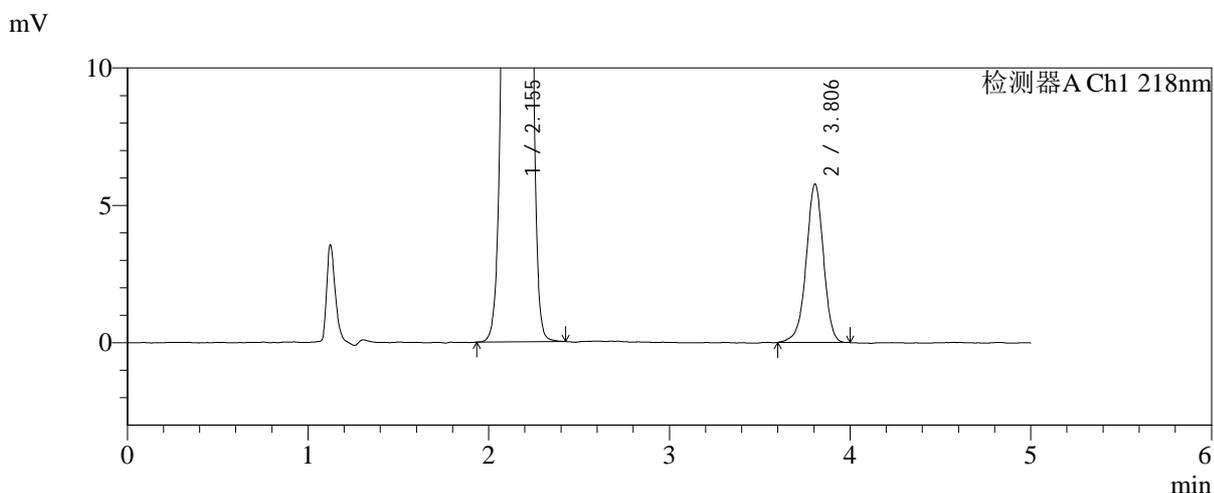
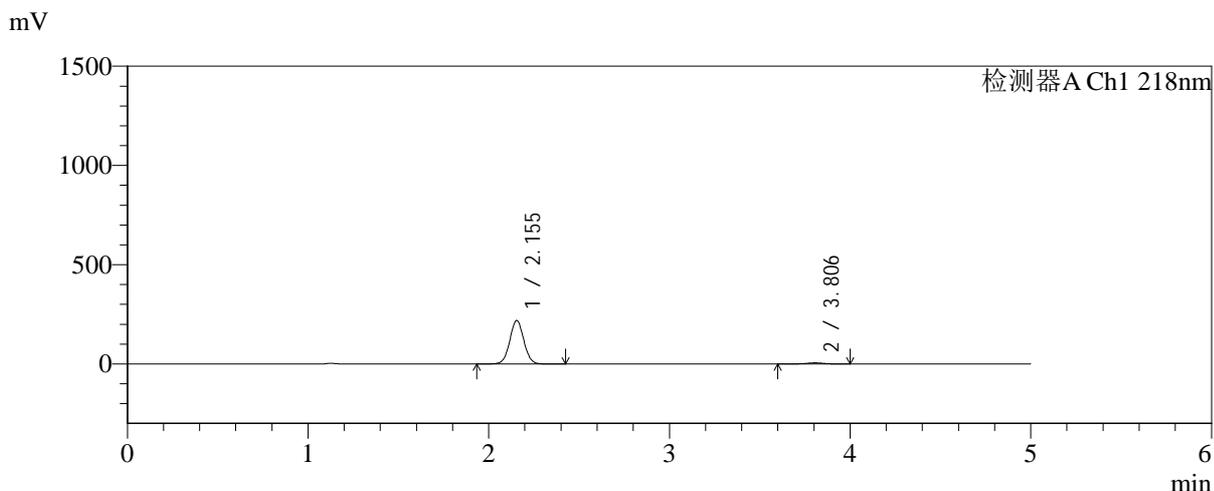
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1134988	96.664	210375	3698	1.036	--
2	3.805	39171	3.336	5989	7960	0.970	10.571
总计		1174159	100.000	216363			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1761-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 04:56:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1183422	96.875	219252	3694	1.036	--
2	3.806	38174	3.125	5772	7837	0.961	10.524
总计		1221597	100.000	225025			

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-篮法-102转-45min-片5
 供试品溶液-1

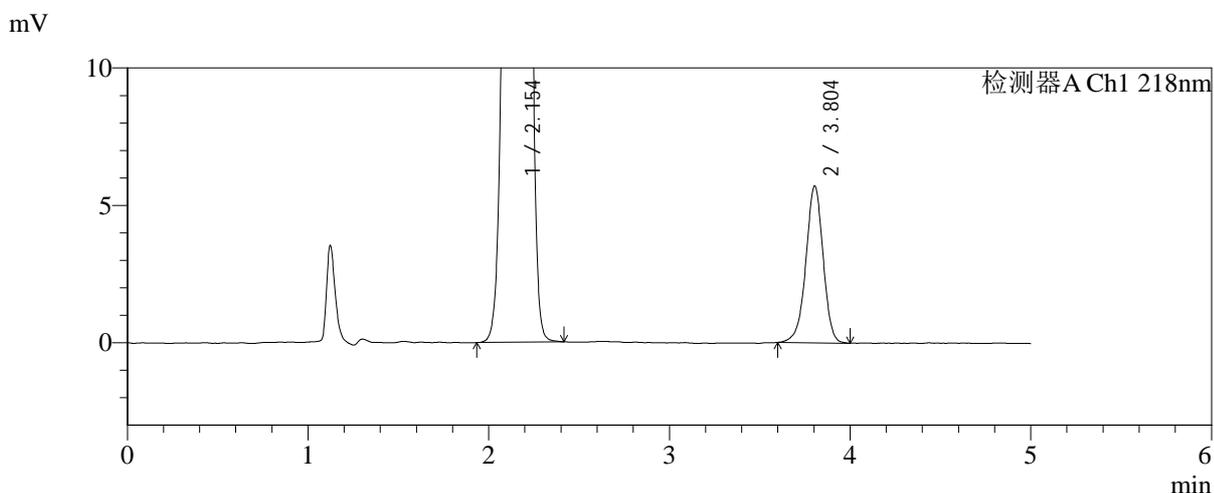
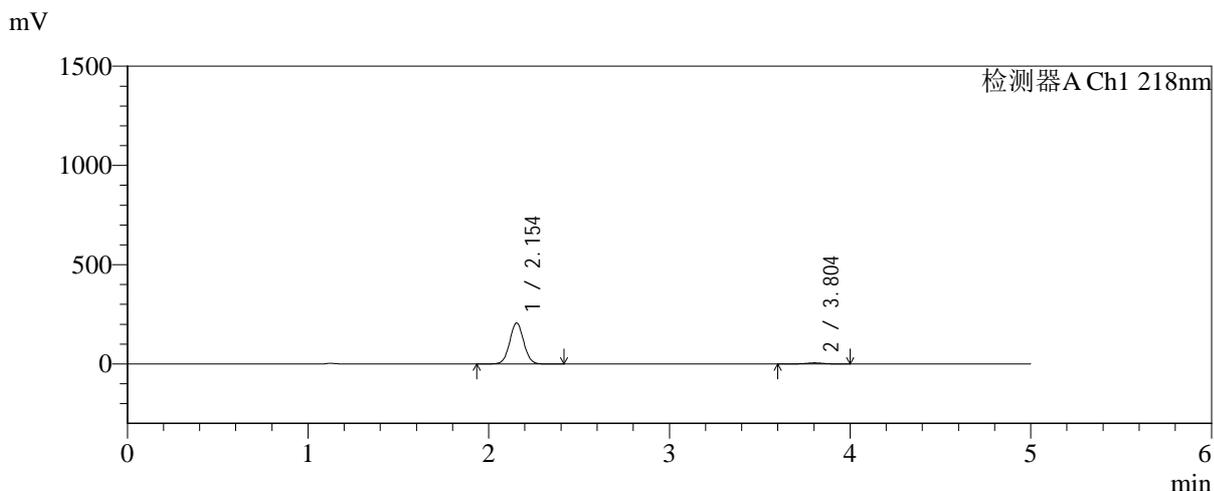


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1762-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 05:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1116310	96.722	206547	3681	1.036	--
2	3.804	37834	3.278	5713	7822	0.962	10.506
总计		1154144	100.000	212260			

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-篮法-102转-45min-片6
 供试品溶液-1

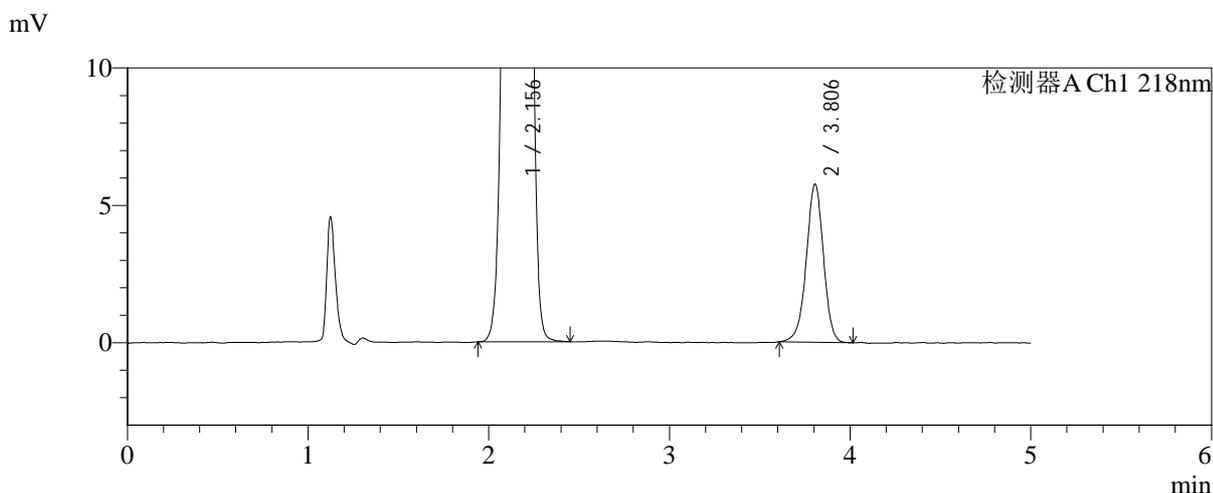
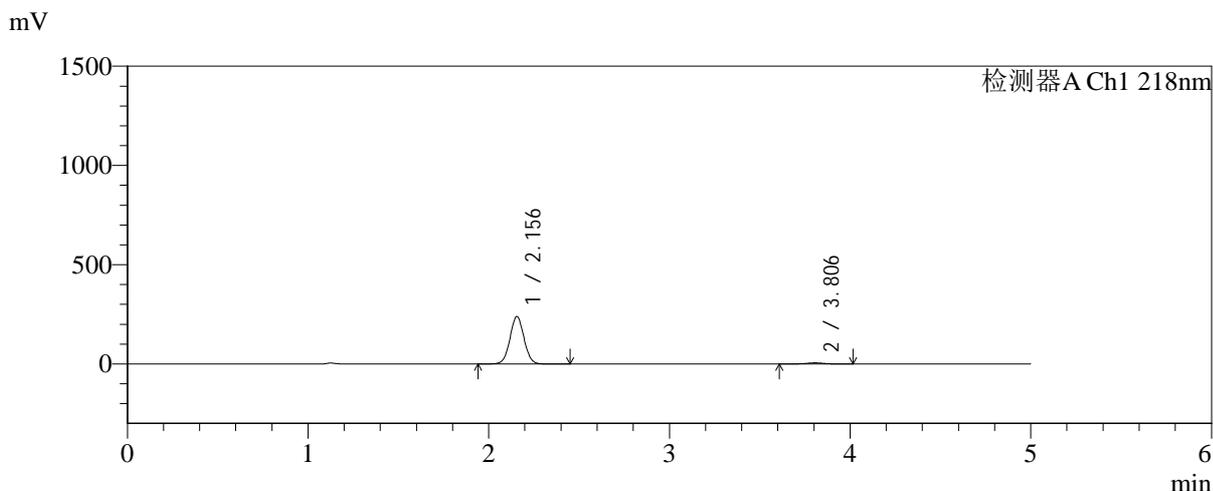


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1763-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 05:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

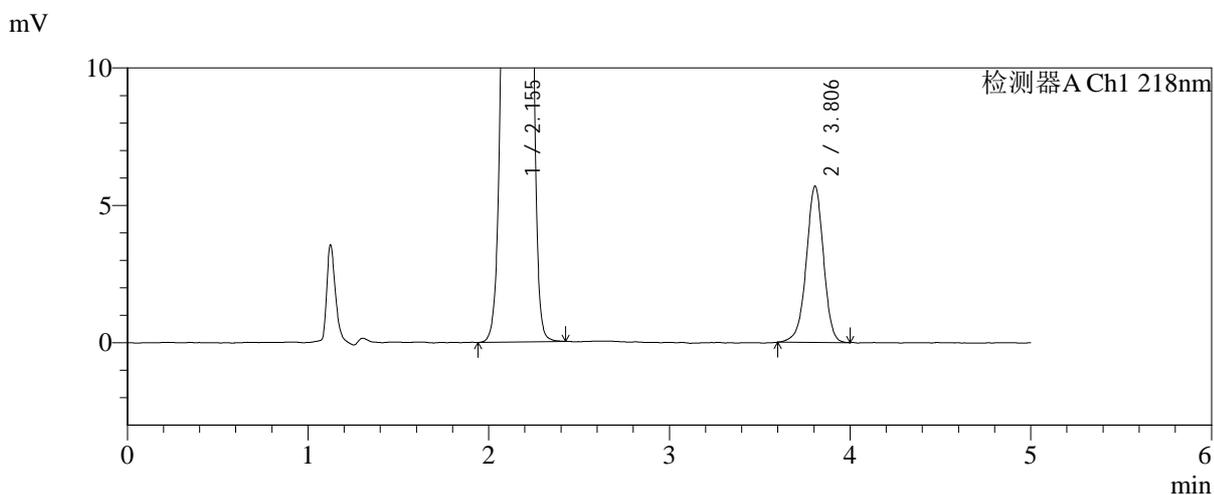
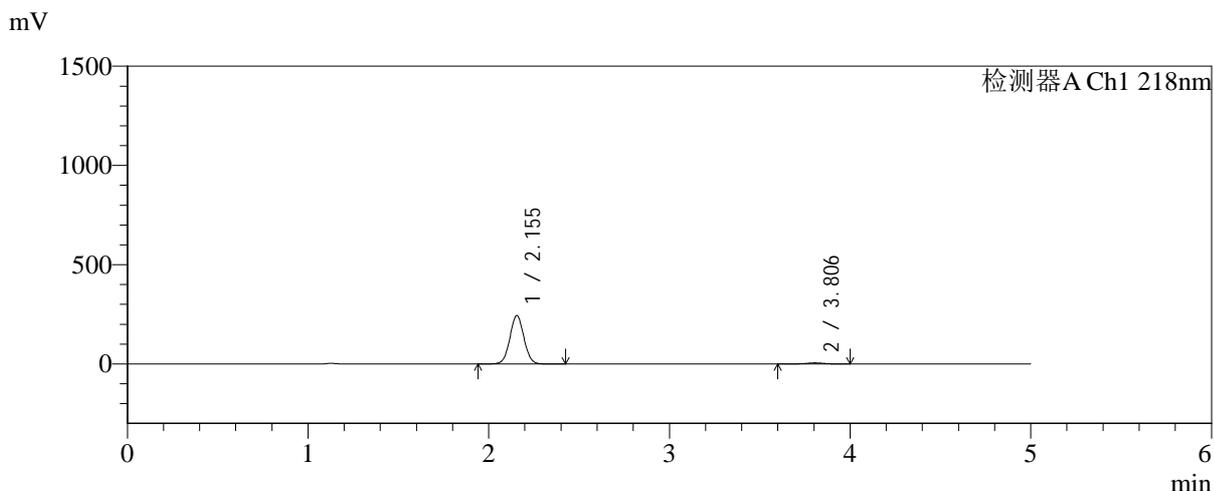
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	1291123	97.139	239056	3689	1.036	--
2	3.806	38022	2.861	5761	7877	0.972	10.527
总计		1329145	100.000	244816			

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-篮法-102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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1764-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 05:12:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1317529	97.219	244116	3696	1.036	--
2	3.806	37693	2.781	5693	7853	0.966	10.527
总计		1355222	100.000	249809			

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-篮法-102转-60min-片2
供试品溶液-1

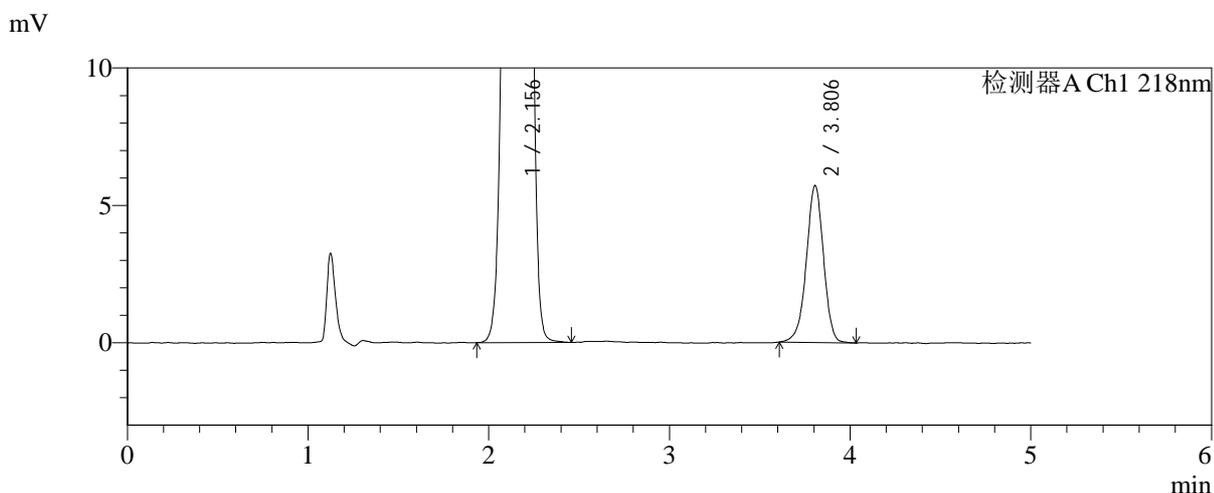
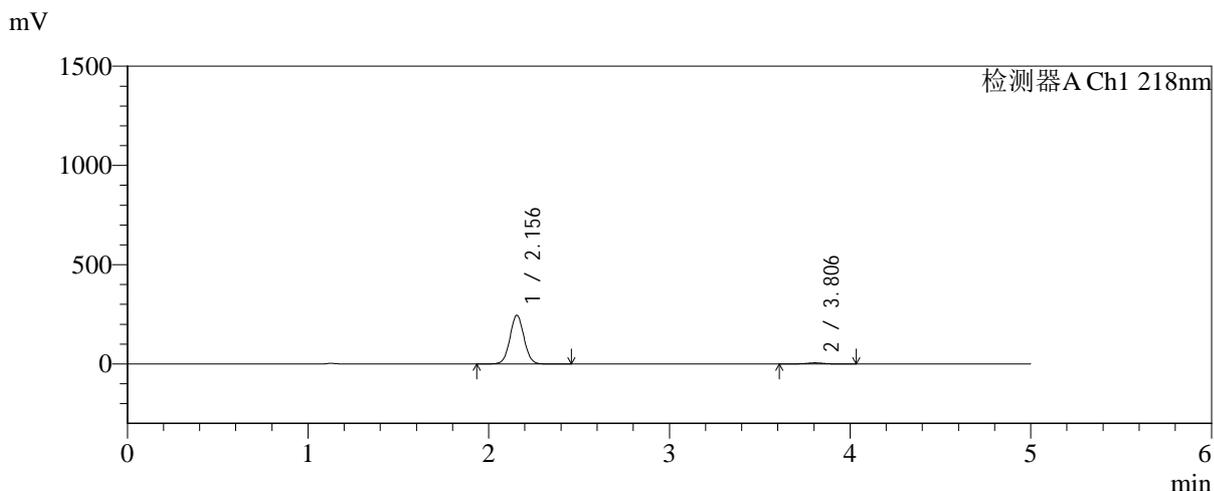


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1765-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 05:17:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	1324645	97.233	245327	3695	1.037	--
2	3.806	37702	2.767	5714	7858	0.963	10.526
总计		1362347	100.000	251041			

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-篮法-102转-60min-片3
 供试品溶液-1

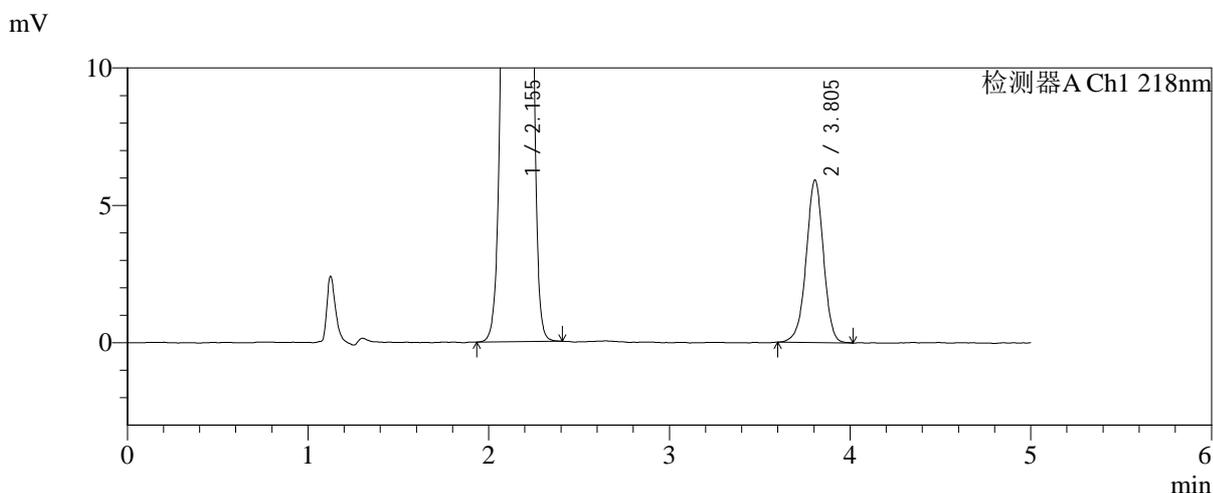
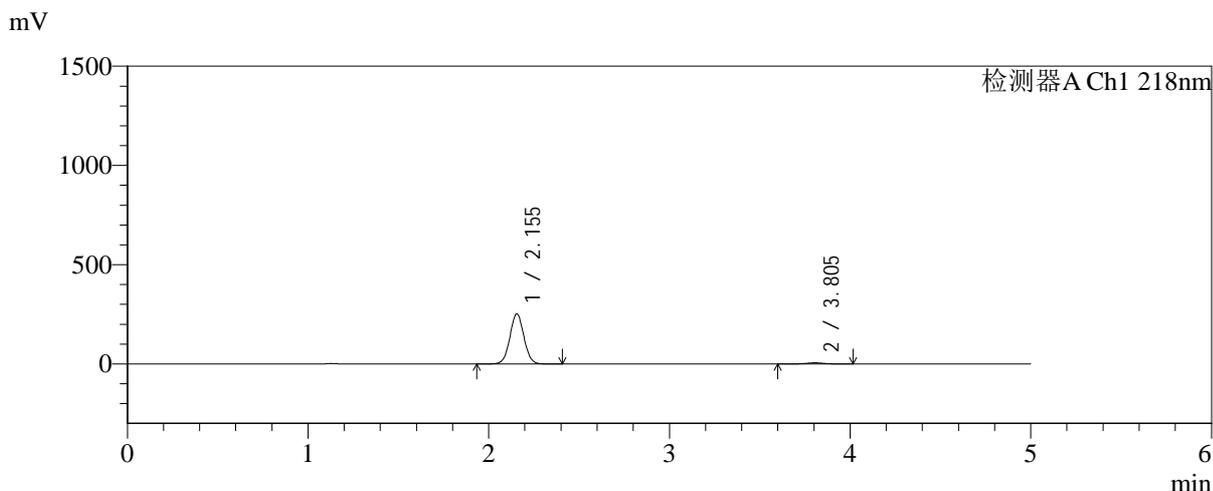


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1766-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 05:22:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

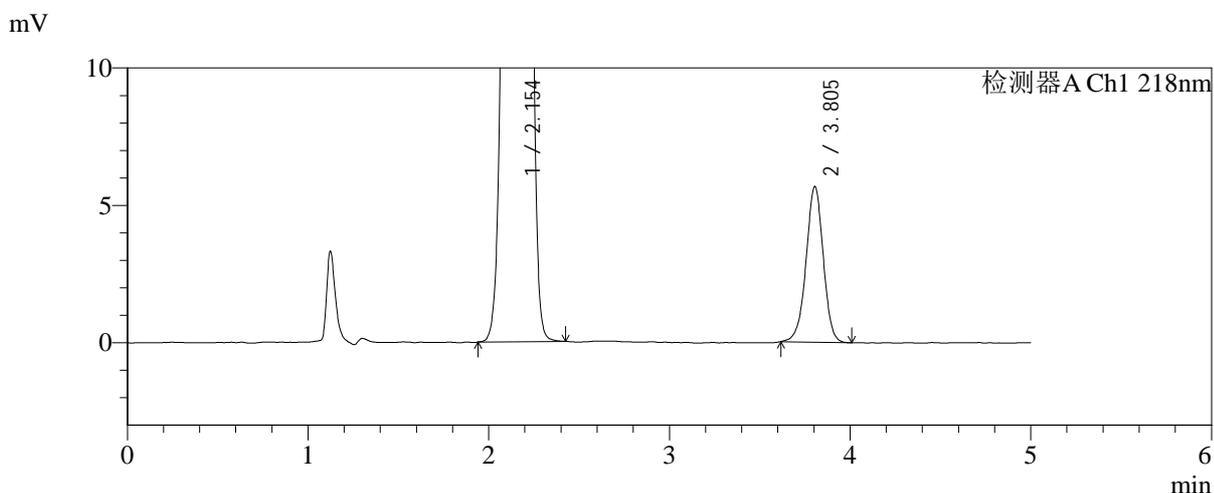
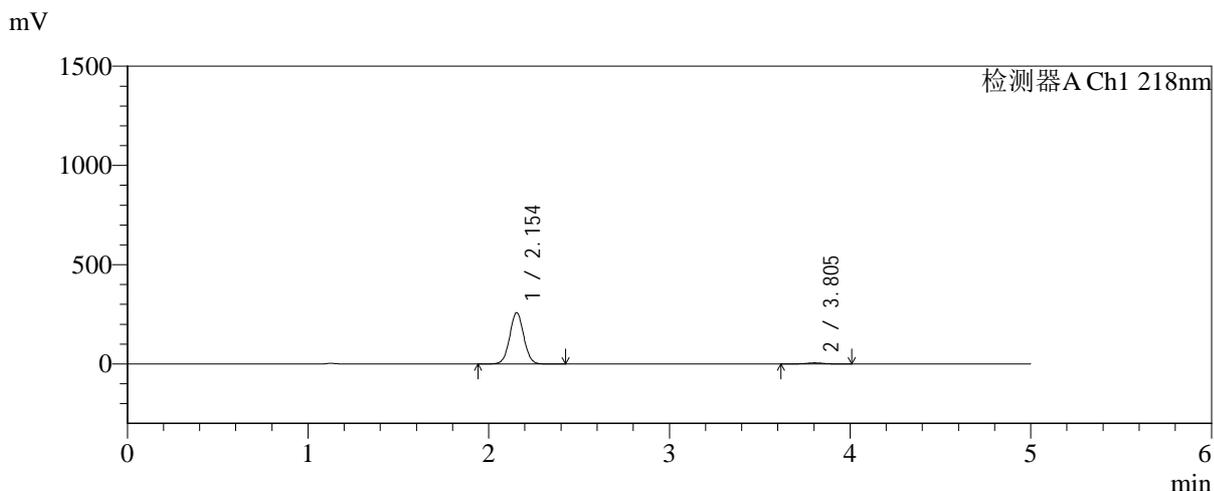
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1360690	97.197	252319	3701	1.036	--
2	3.805	39243	2.803	5924	7821	0.970	10.517
总计		1399933	100.000	258243			

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-篮法-102转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1767-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 05:28:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:32:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1395276	97.388	258479	3692	1.036	--
2	3.805	37429	2.612	5671	7817	0.972	10.514
总计		1432705	100.000	264150			

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-篮法-102转-60min-片5
供试品溶液-1

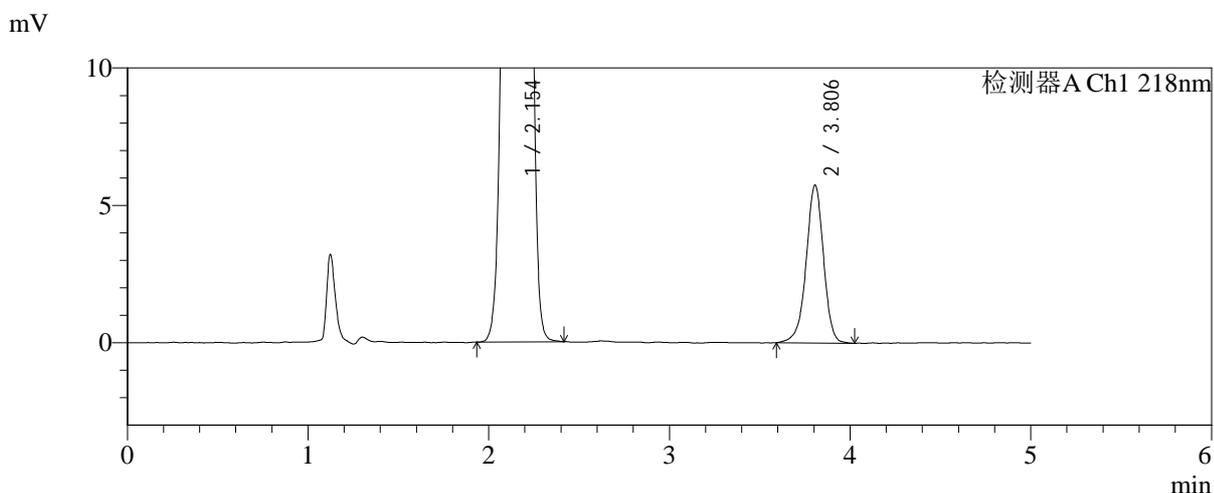
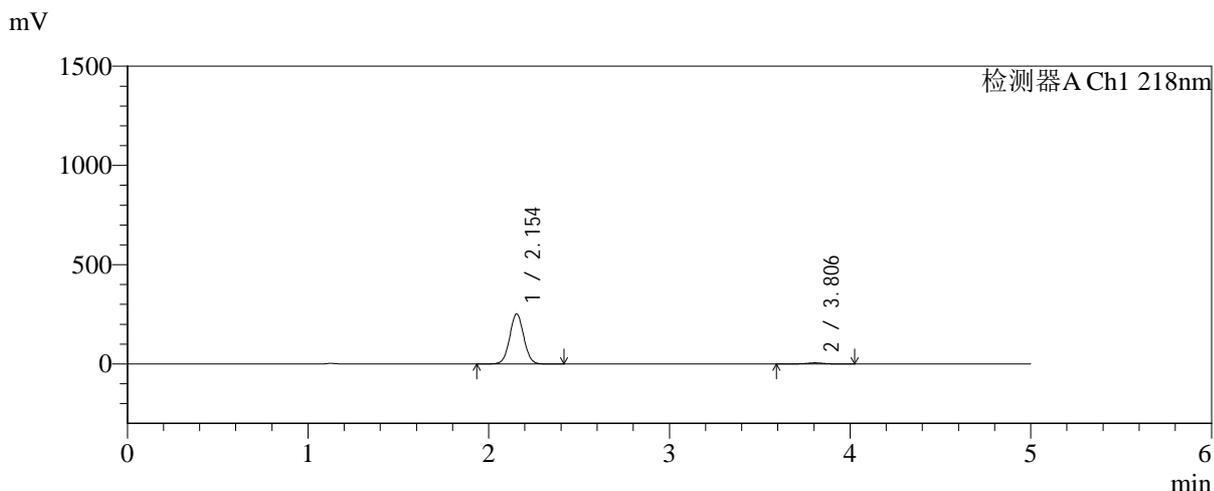


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1768-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 05:33:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1364281	97.265	252606	3688	1.037	--
2	3.806	38356	2.735	5749	7887	0.956	10.542
总计		1402636	100.000	258355			

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-篮法-102转-60min-片6
 供试品溶液-1

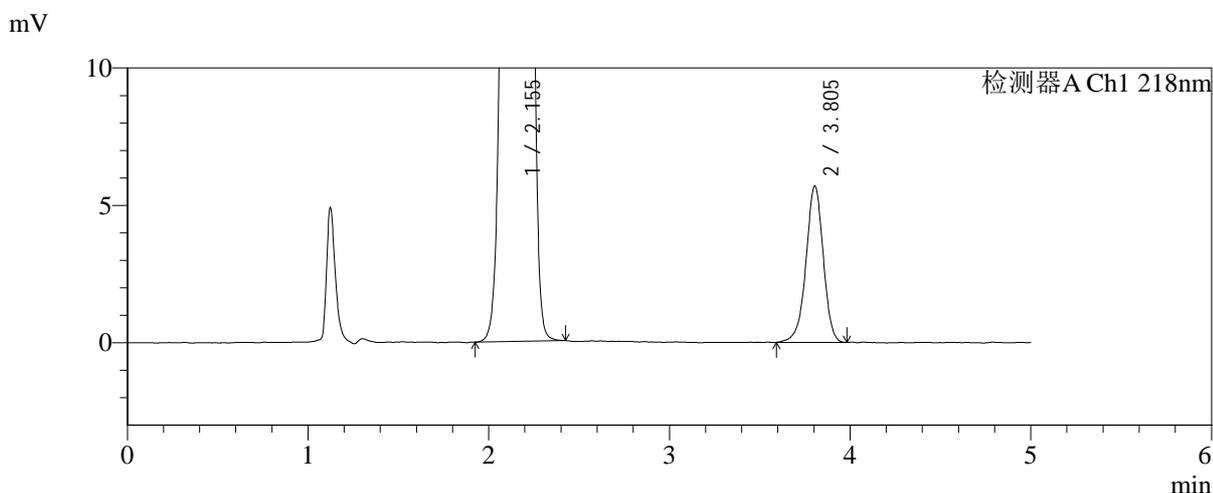
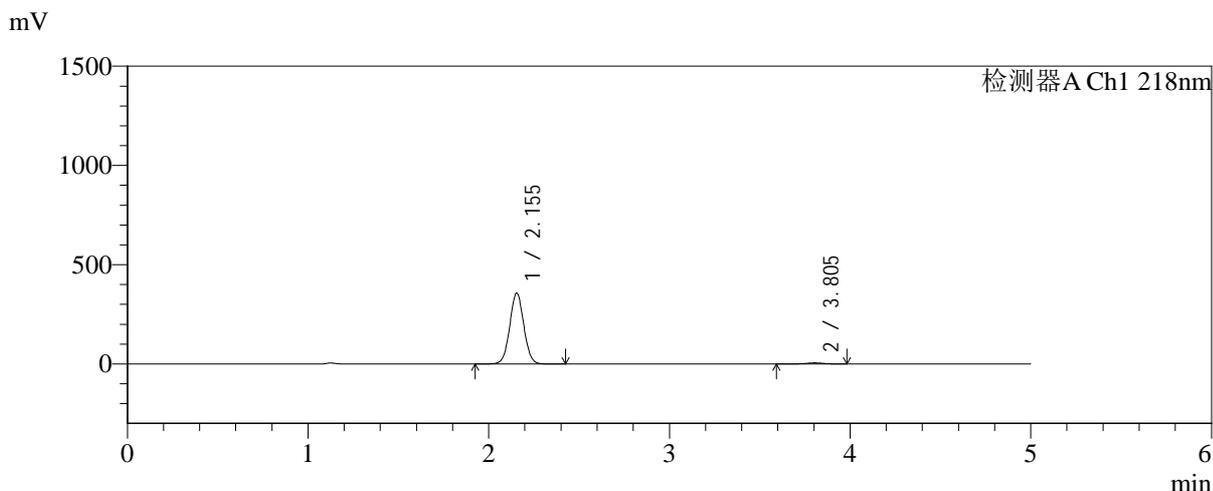


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1769-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 05:38:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1929271	98.077	357142	3688	1.036	--
2	3.805	37829	1.923	5697	7830	0.956	10.513
总计		1967099	100.000	362839			

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-篮法-102转-120min-片1
 供试品溶液-1

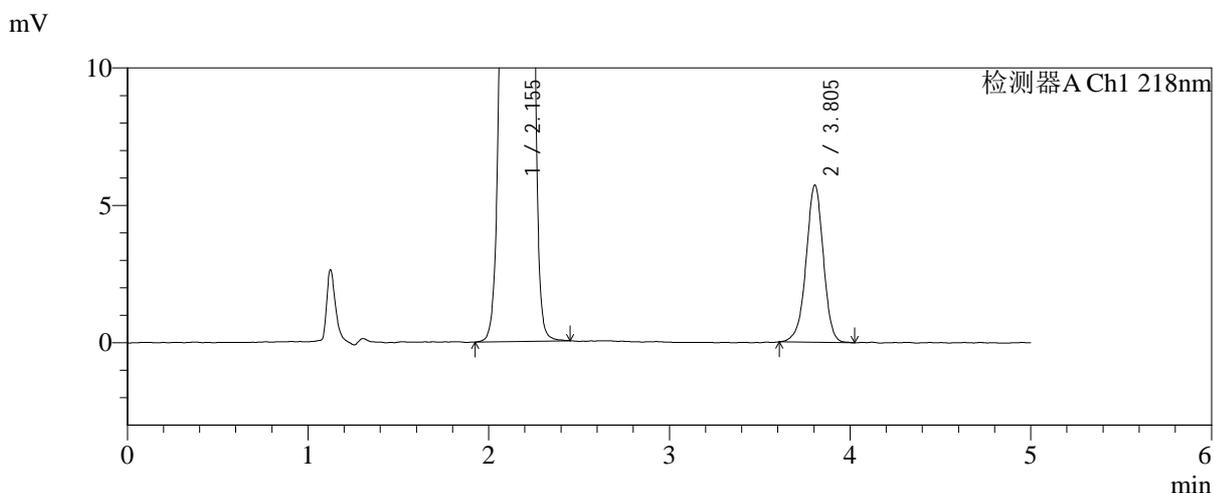
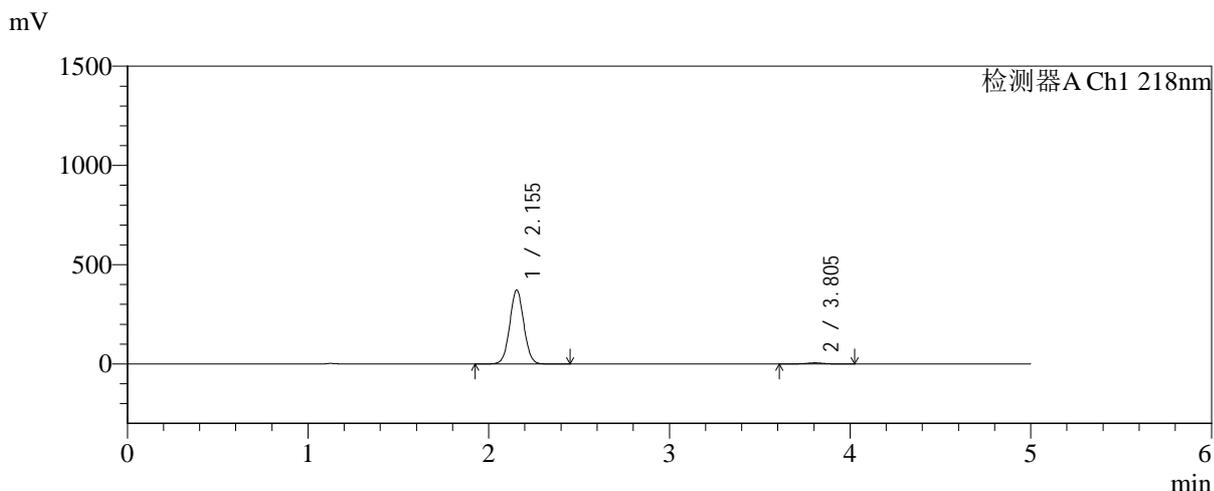


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1770-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 05:44:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2013948	98.152	372529	3681	1.036	--
2	3.805	37909	1.848	5729	7796	0.966	10.497
总计		2051857	100.000	378258			

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-篮法-102转-120min-片2
 供试品溶液-1

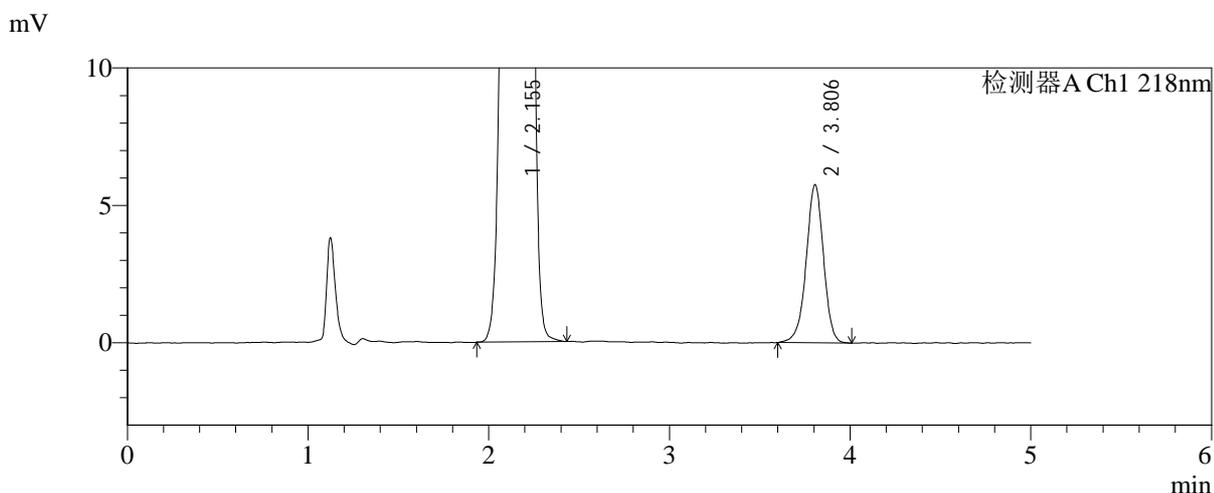
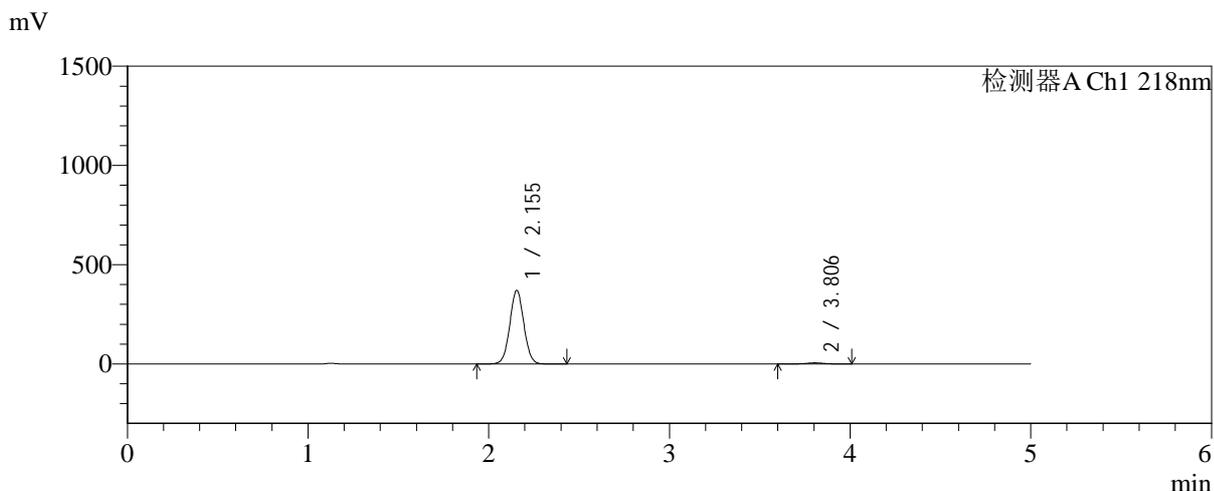


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1771-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 05:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2005123	98.128	371207	3689	1.036	--
2	3.806	38255	1.872	5758	7819	0.963	10.512
总计		2043378	100.000	376965			

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-篮法-102转-120min-片3
 供试品溶液-1

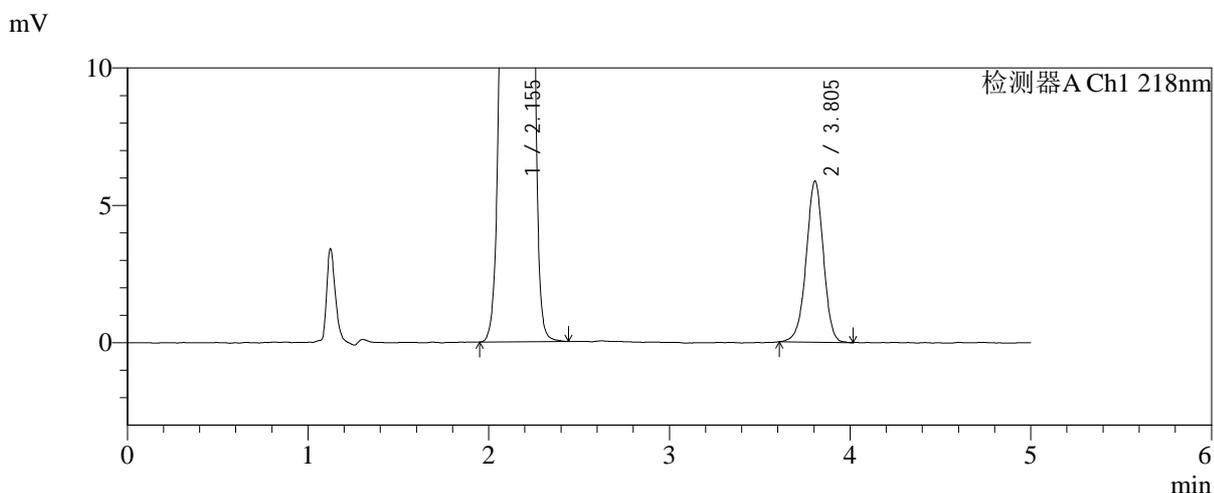
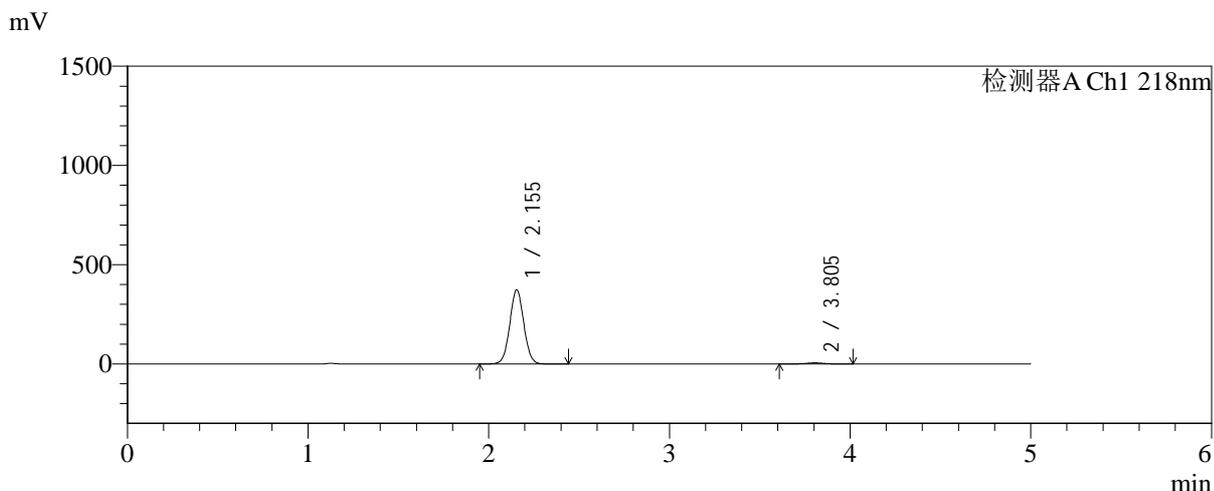


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1772-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 05:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

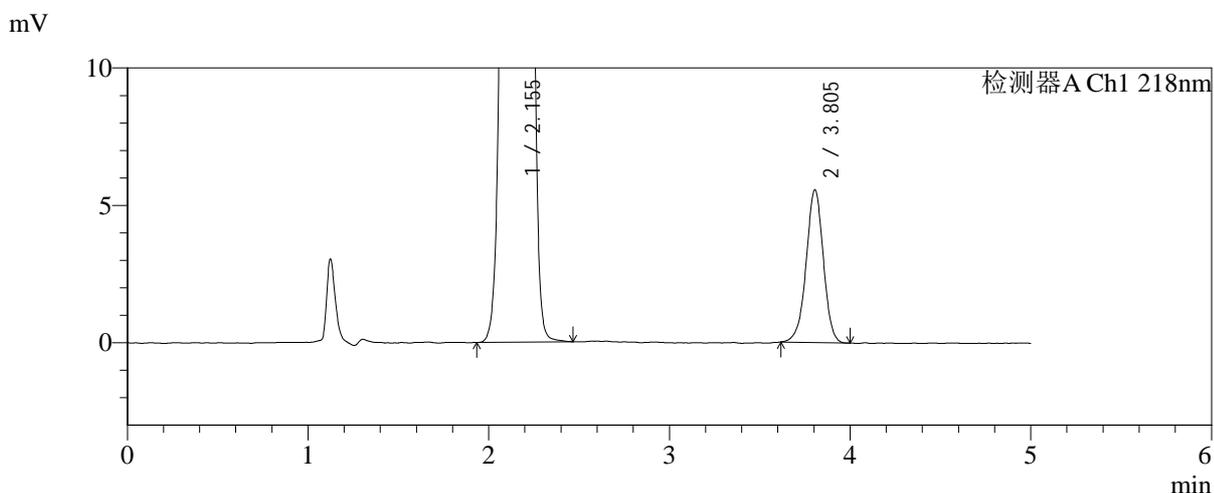
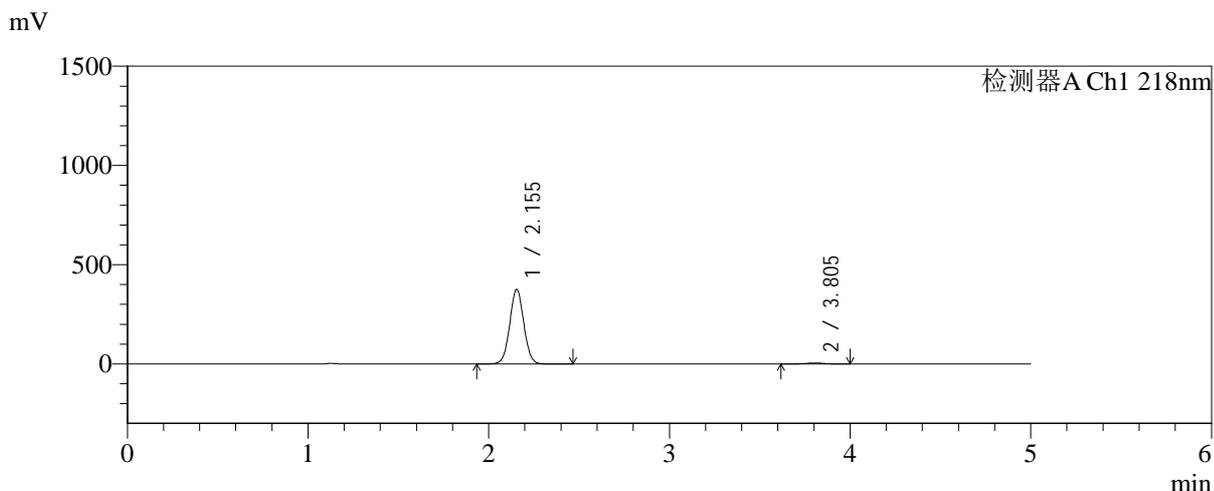
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2016809	98.115	373584	3691	1.036	--
2	3.805	38746	1.885	5871	7815	0.968	10.512
总计		2055555	100.000	379455			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1773-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:00:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2029908	98.224	375926	3690	1.035	--
2	3.805	36713	1.776	5565	7844	0.971	10.522
总计		2066621	100.000	381491			

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-篮法-102转-120min-片5
供试品溶液-1

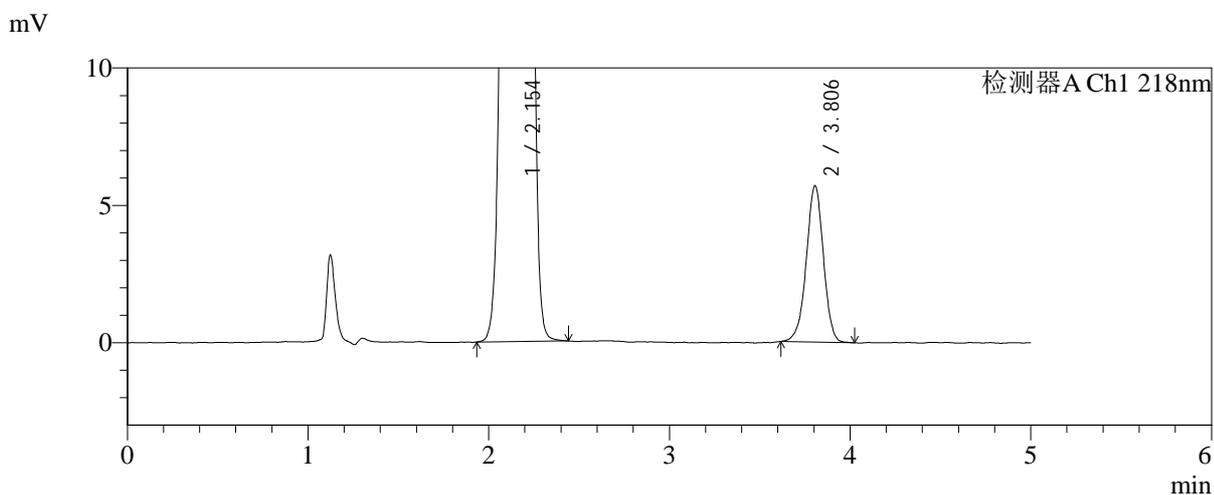
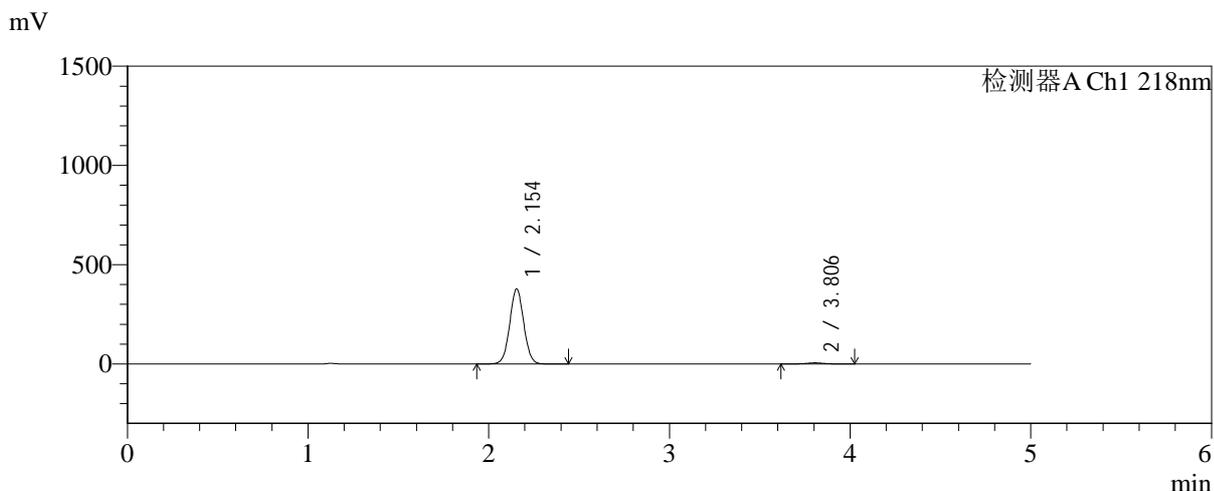


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1774-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	2040553	98.197	378228	3697	1.036	--
2	3.806	37473	1.803	5691	7895	0.968	10.550
总计		2078026	100.000	383919			

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-篮法-102转-120min-片6
 供试品溶液-1

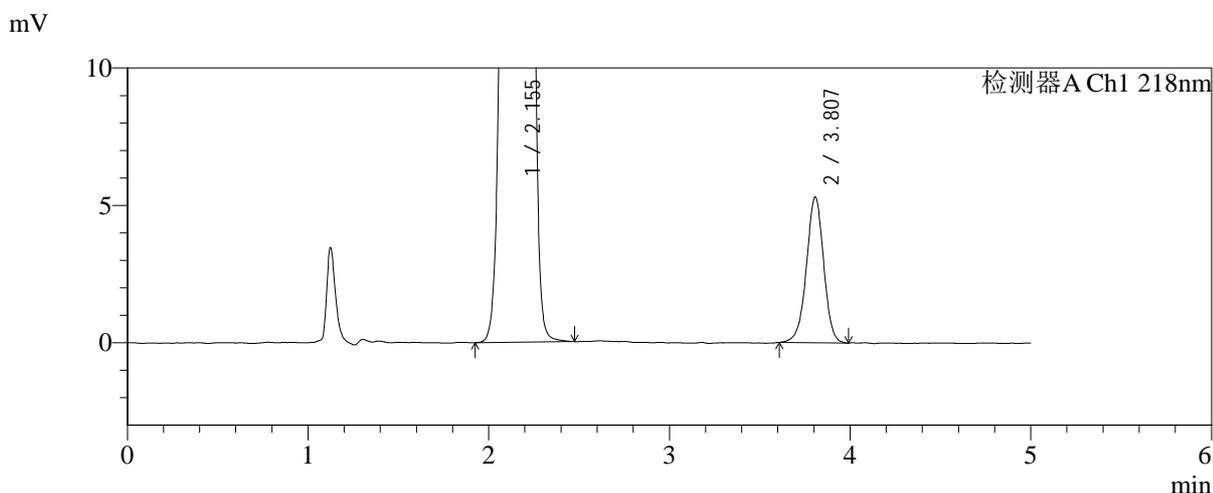
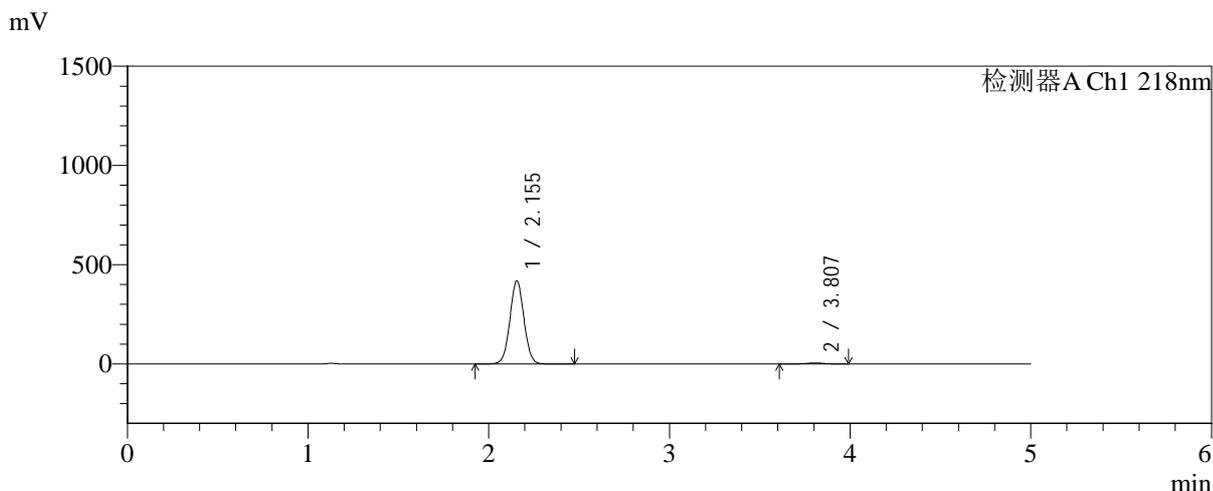


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1775-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:11:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

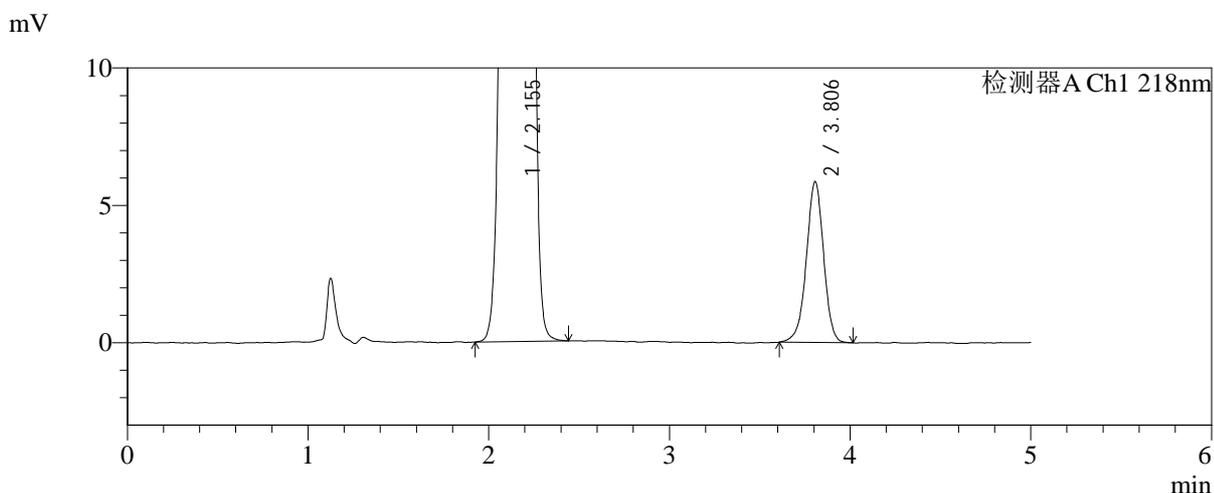
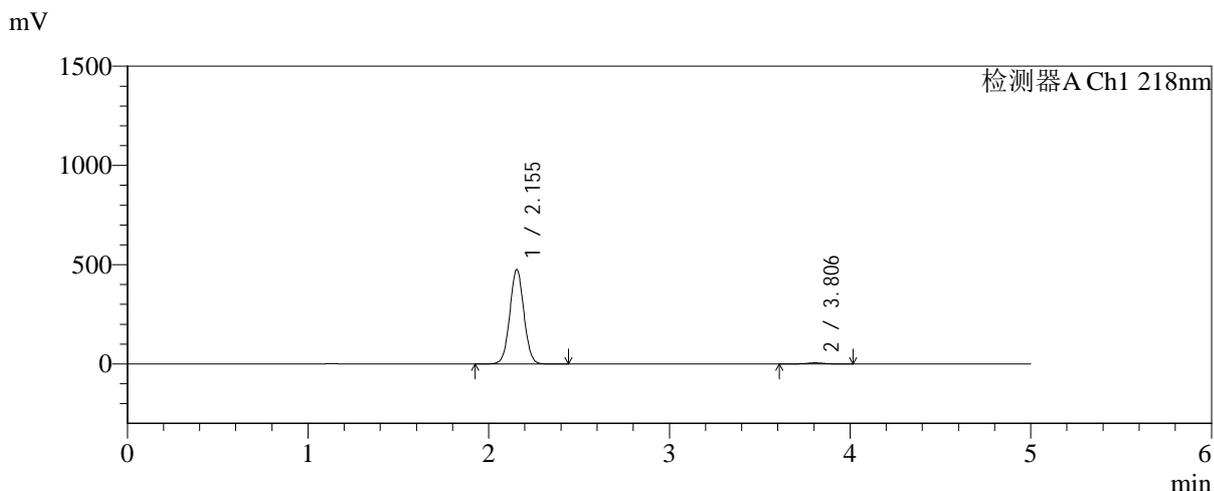
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2264599	98.471	419596	3698	1.035	--
2	3.807	35169	1.529	5308	7782	0.975	10.504
总计		2299768	100.000	424903			

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-篮法-102转-180min-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 - 29-41/30-1776-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:16:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

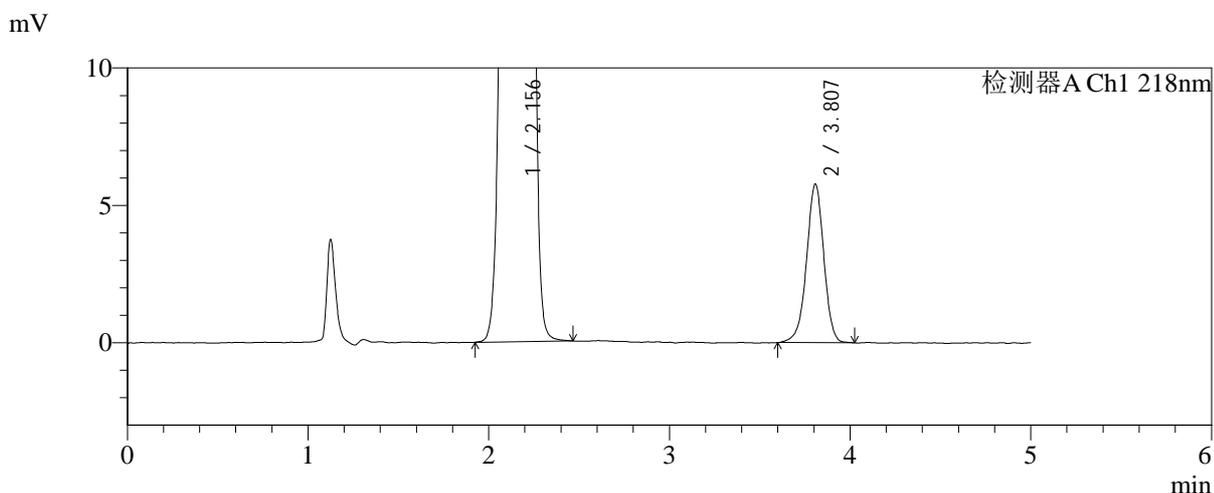
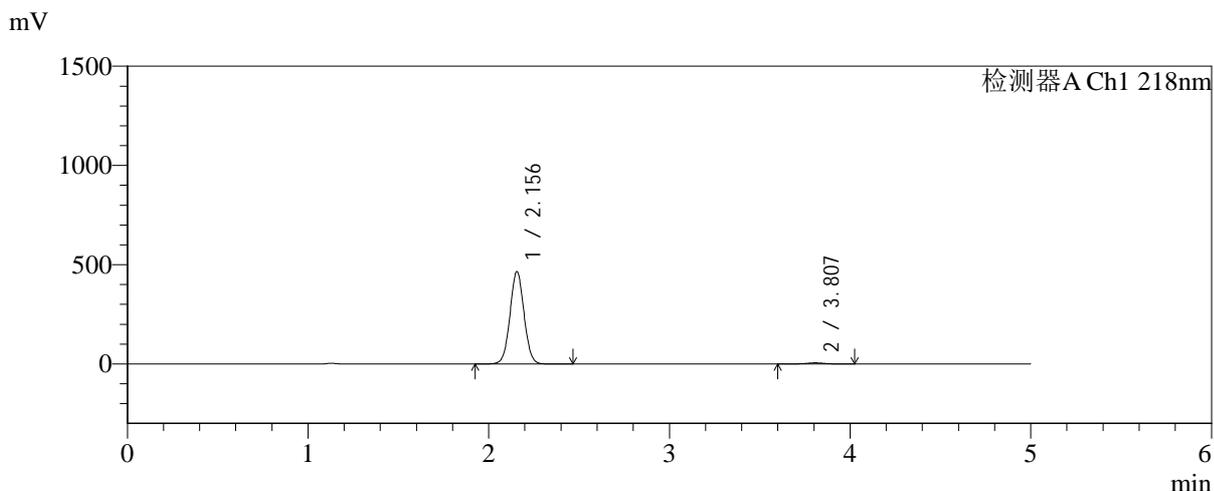
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2574414	98.514	476004	3681	1.034	--
2	3.806	38831	1.486	5855	7791	0.967	10.498
总计		2613244	100.000	481859			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1777-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:21:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

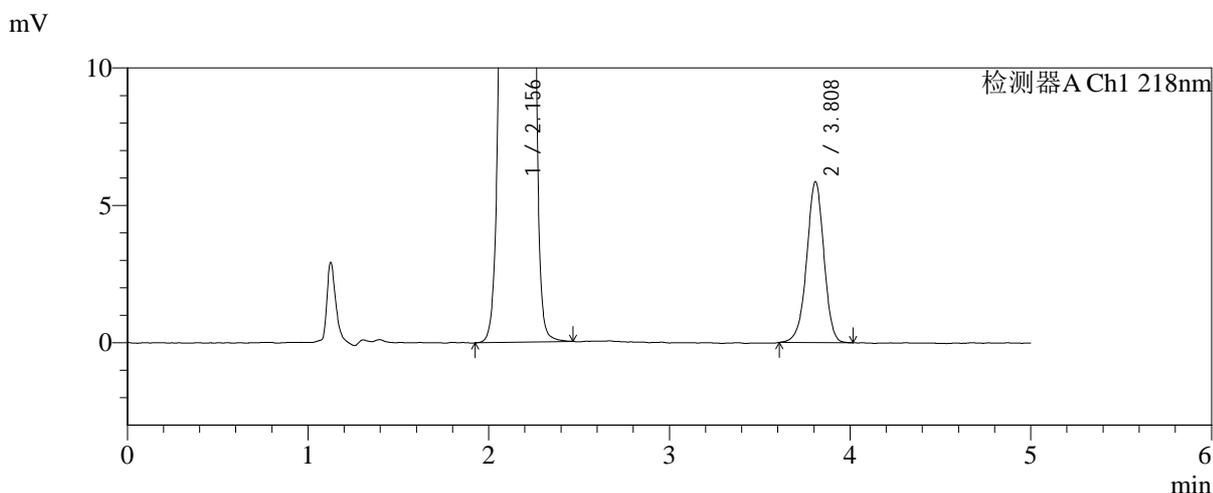
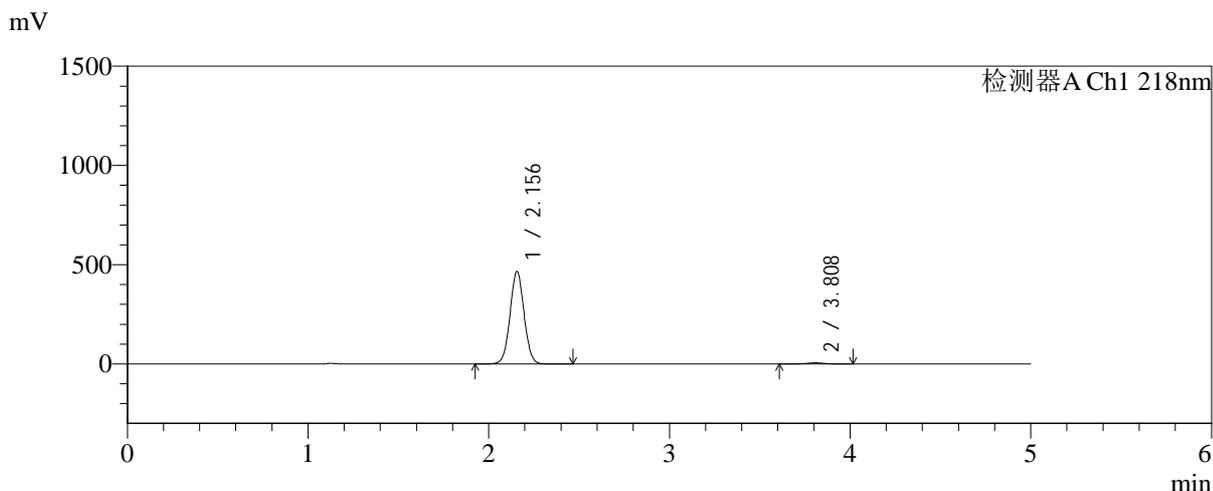
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	2513692	98.497	465583	3697	1.035	--
2	3.807	38349	1.503	5767	7847	0.966	10.528
总计		2552041	100.000	471351			

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-篮法-102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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1778-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	2516509	98.485	465922	3697	1.035	--
2	3.808	38724	1.515	5846	7826	0.967	10.520
总计		2555233	100.000	471768			

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-篮法-102转-180min-片4
供试品溶液-1

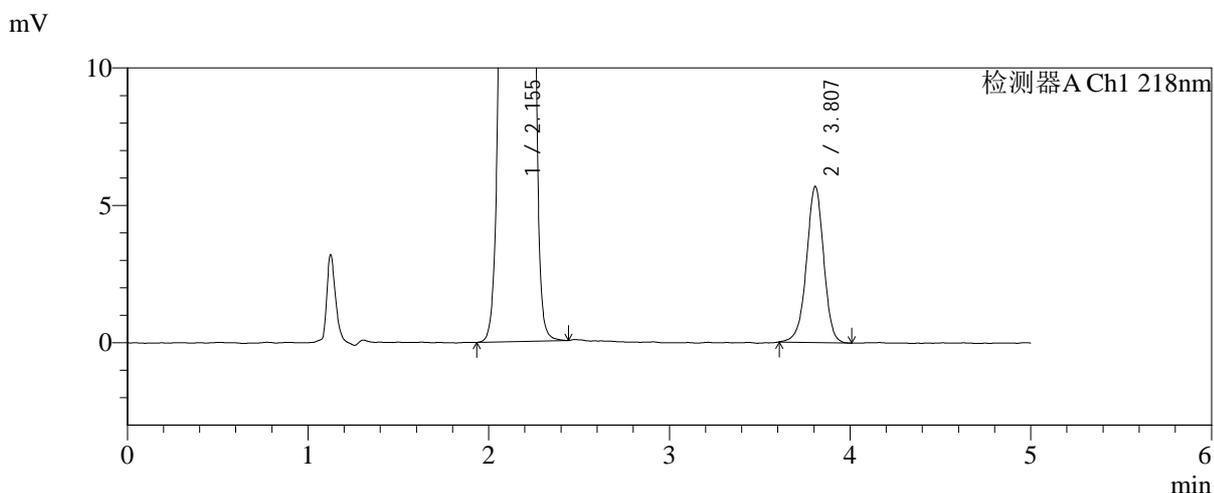
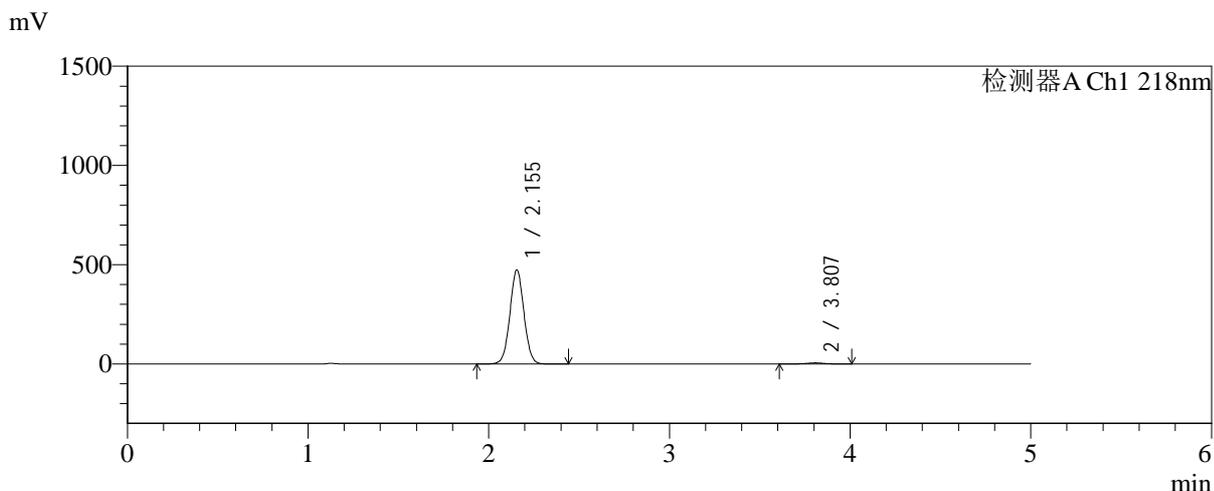


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1779-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

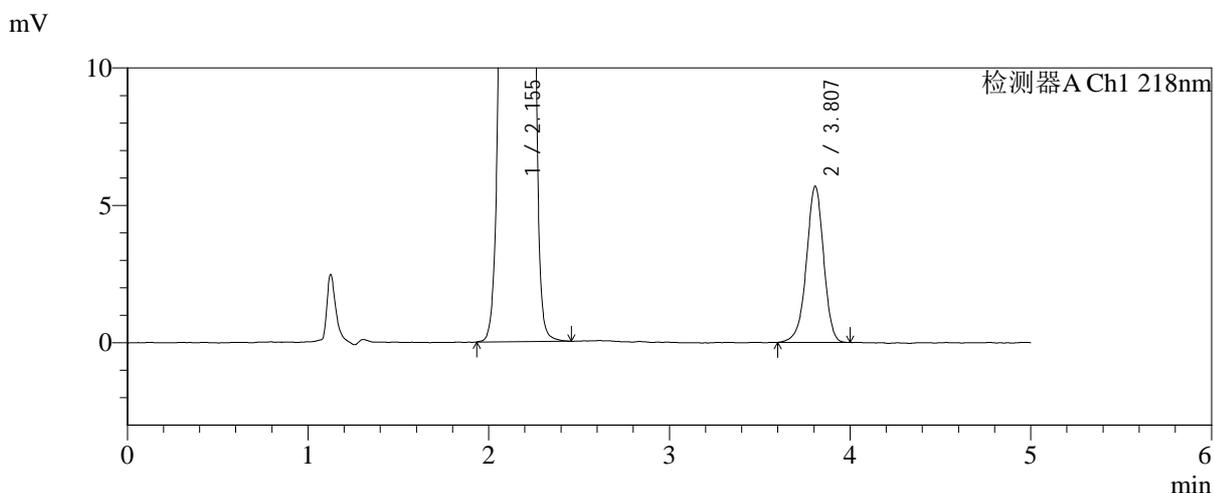
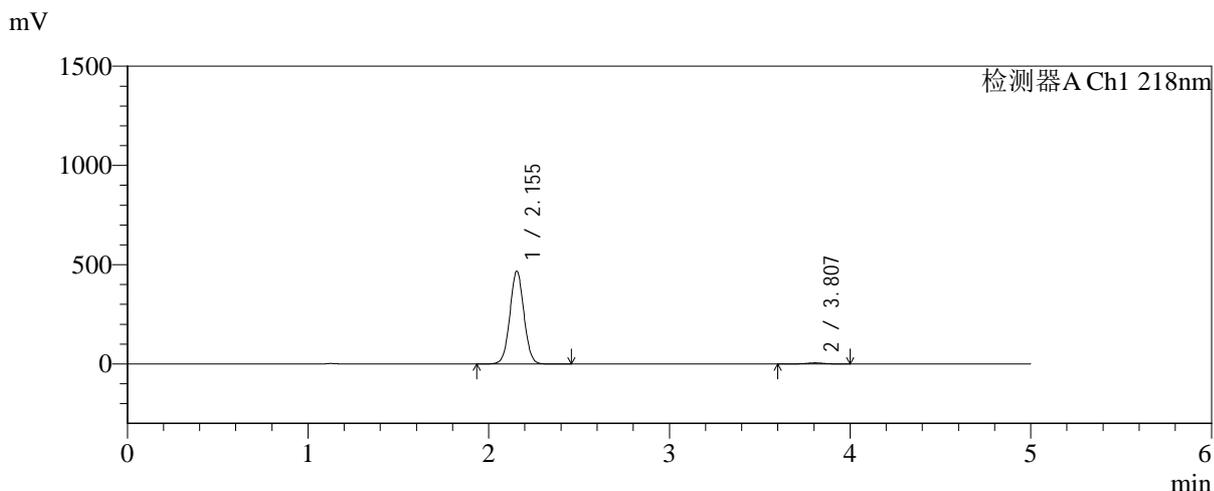
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2557169	98.556	473840	3698	1.033	--
2	3.807	37473	1.444	5678	7928	0.967	10.559
总计		2594642	100.000	479517			

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-篮法-102转-180min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1780-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:37:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

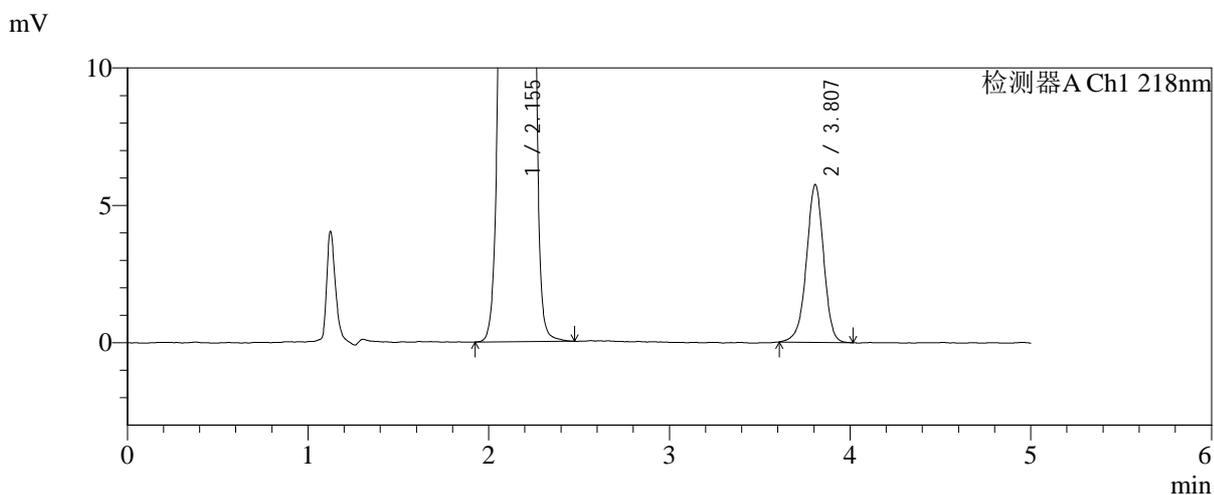
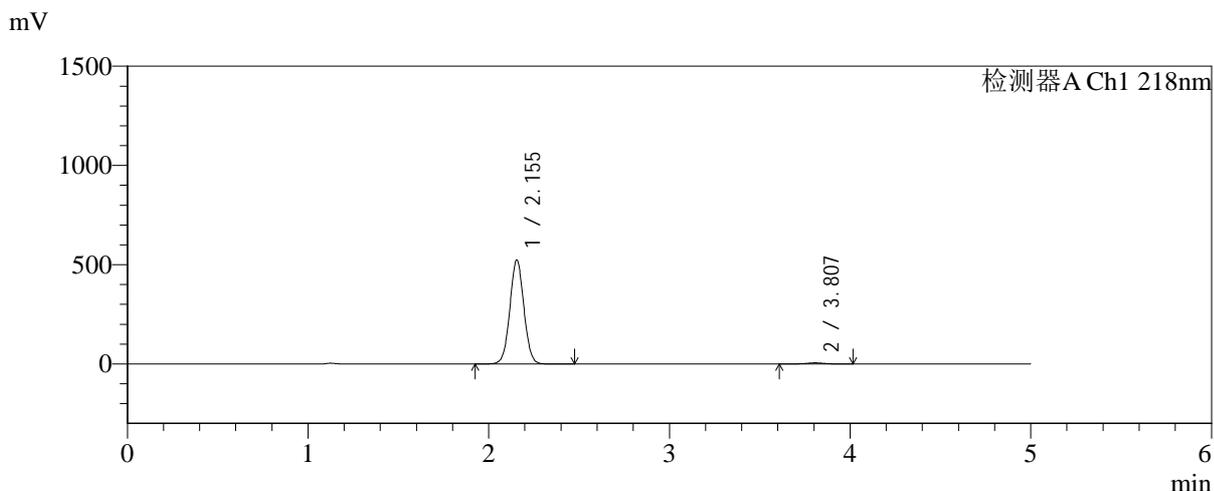
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2522324	98.533	467465	3700	1.034	--
2	3.807	37552	1.467	5682	7914	0.955	10.555
总计		2559876	100.000	473147			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1781-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:43:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2824575	98.671	524021	3707	1.034	--
2	3.807	38030	1.329	5742	7867	0.961	10.545
总计		2862605	100.000	529763			

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-篮法-102转-240min-片1
供试品溶液-1

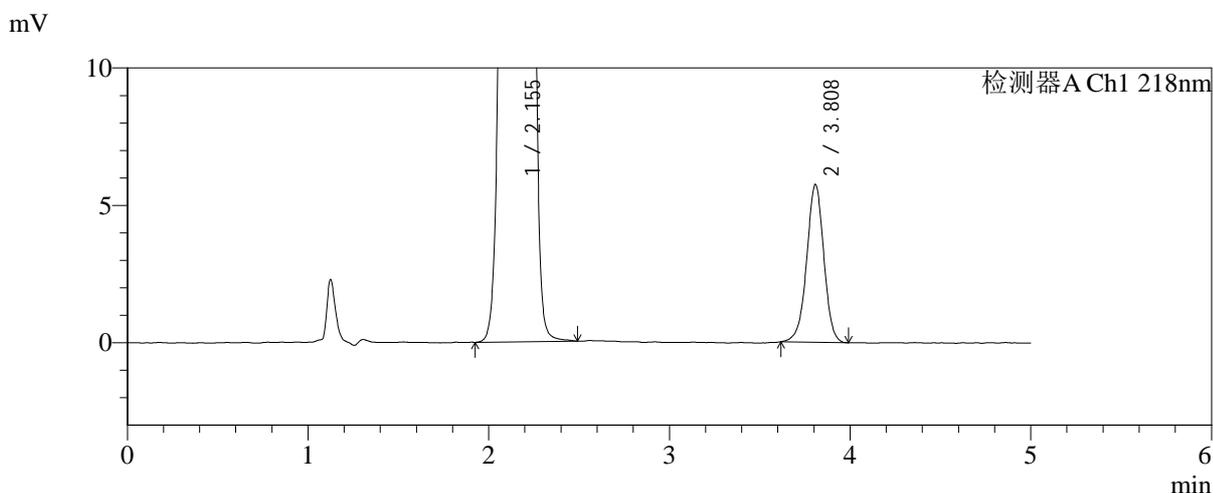
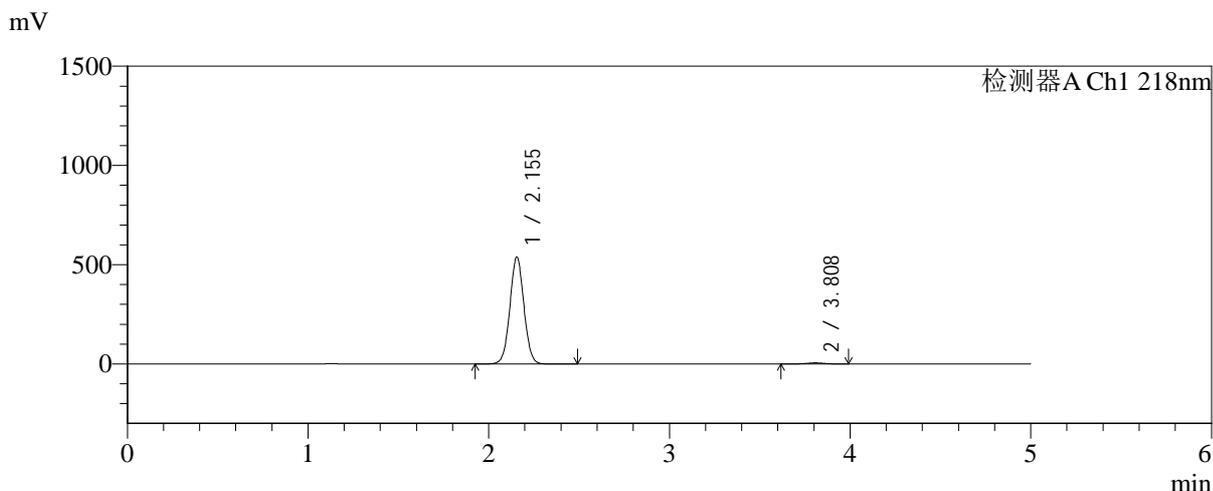


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1782-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

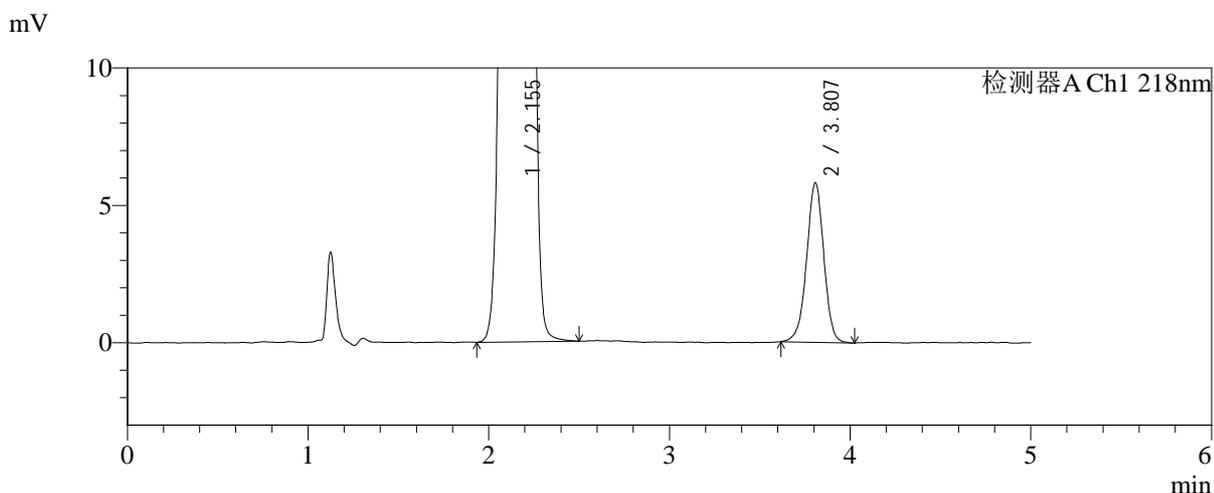
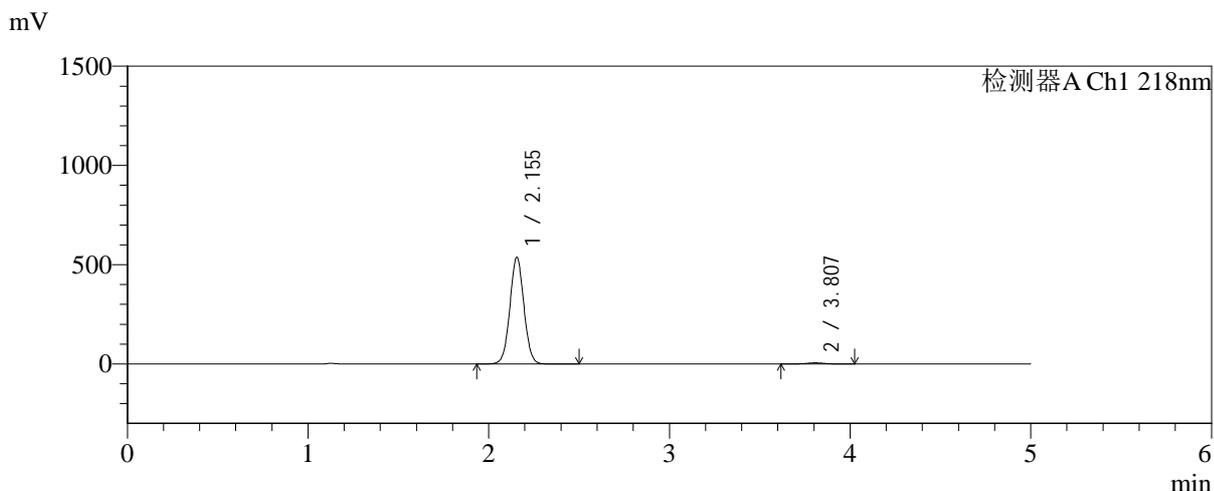
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2905048	98.712	538746	3704	1.033	--
2	3.808	37897	1.288	5734	7876	0.974	10.549
总计		2942945	100.000	544480			

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-篮法-102转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1783-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:54:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2898644	98.695	537441	3703	1.034	--
2	3.807	38340	1.305	5798	7894	0.974	10.554
总计		2936983	100.000	543239			

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-篮法-102转-240min-片3
供试品溶液-1

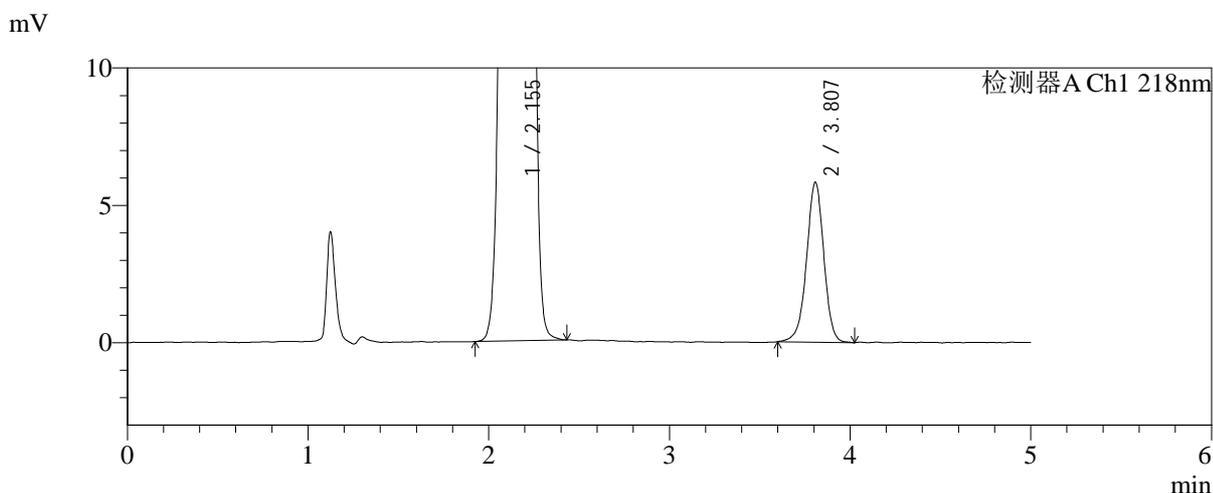
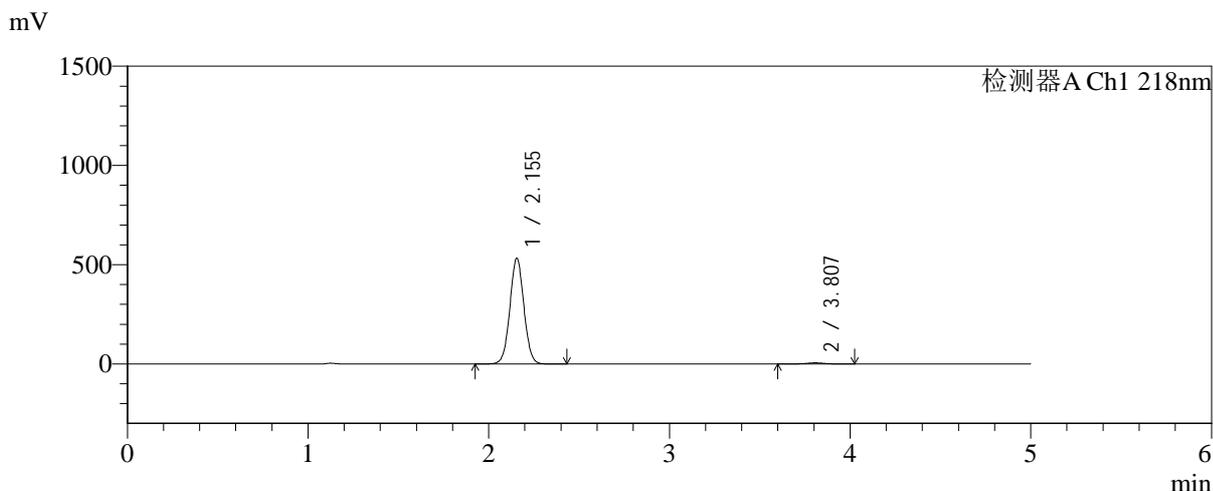


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1784-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 06:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

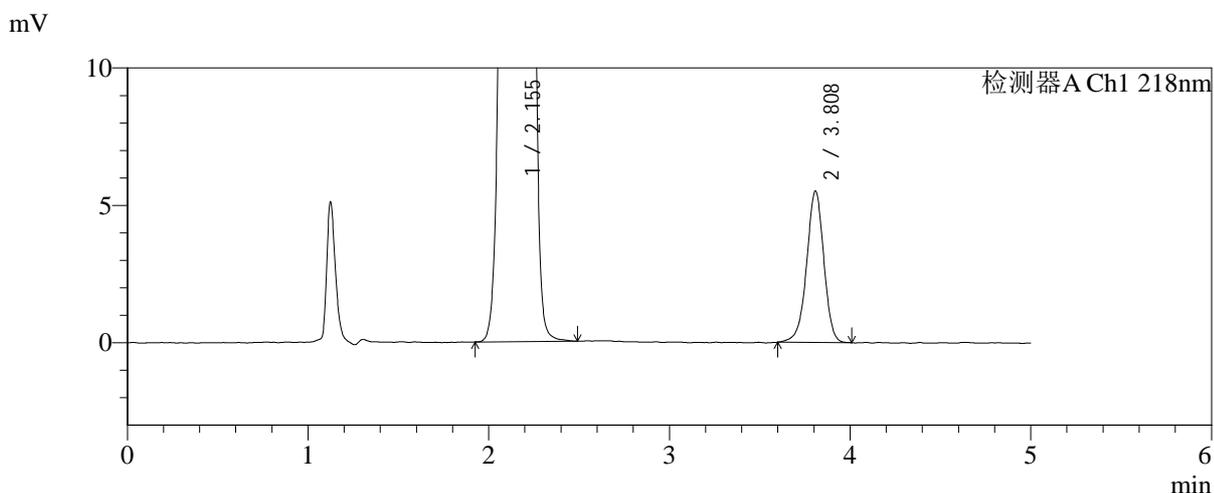
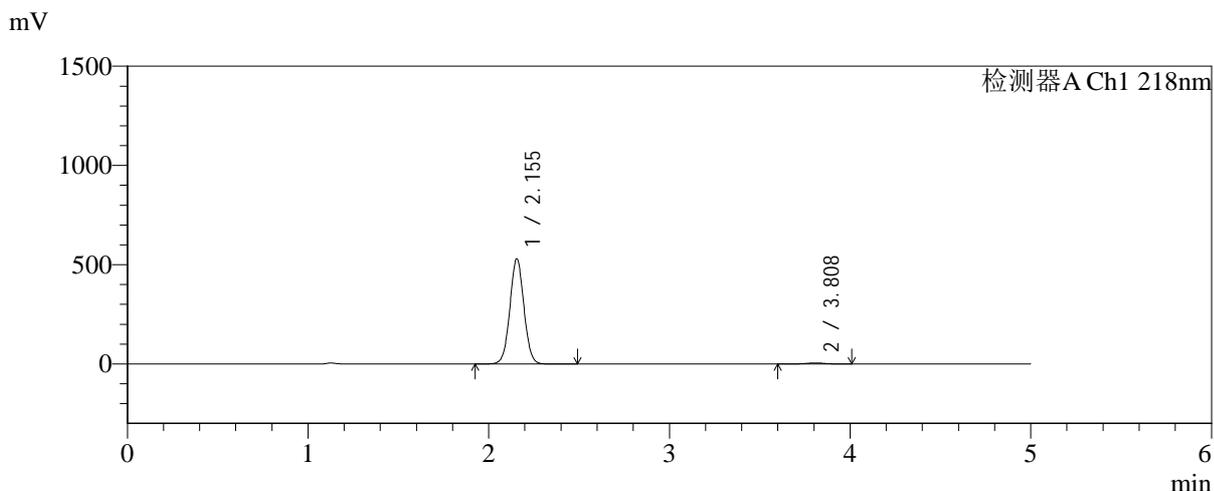
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2871229	98.674	532635	3704	1.034	--
2	3.807	38596	1.326	5814	7884	0.971	10.551
总计		2909825	100.000	538449			

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-篮法-102转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1785-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:04:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

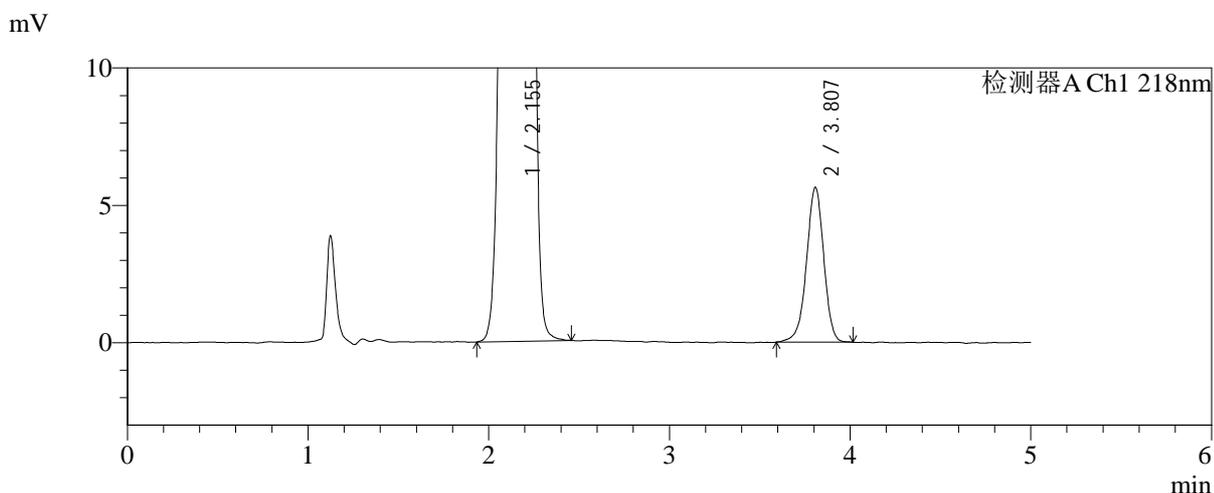
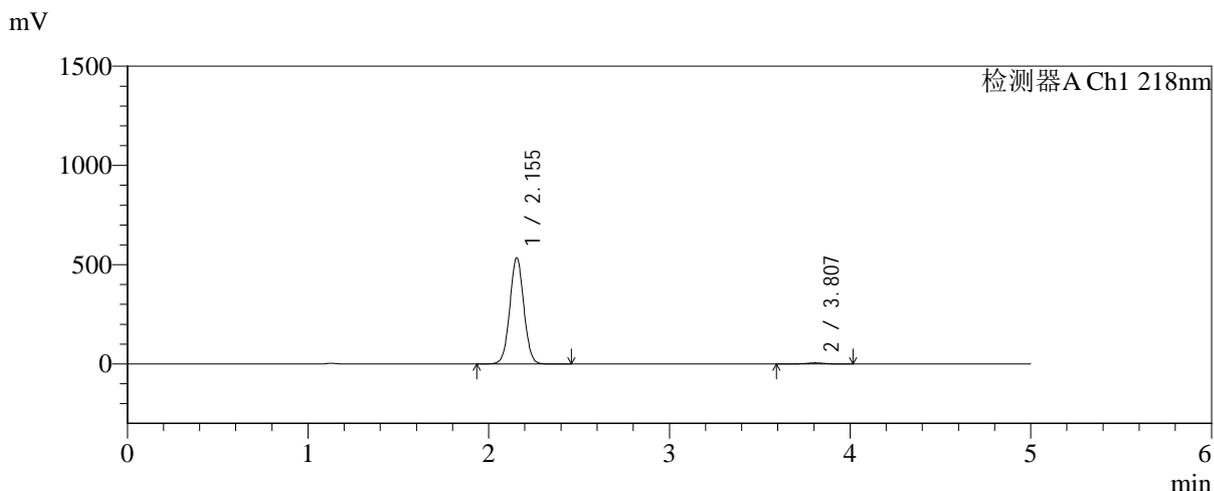
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2859258	98.743	530215	3704	1.035	--
2	3.808	36407	1.257	5500	7883	0.961	10.554
总计		2895665	100.000	535715			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1786-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:10:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2884778	98.718	535096	3703	1.034	--
2	3.807	37469	1.282	5631	7797	0.960	10.523
总计		2922247	100.000	540727			

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-篮法-102转-240min-片6
供试品溶液-1

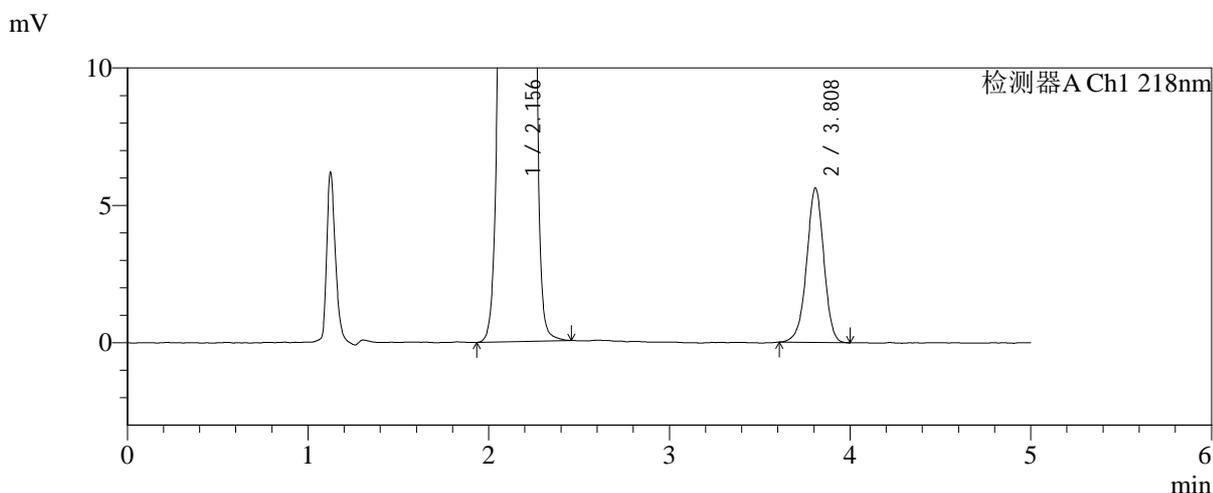
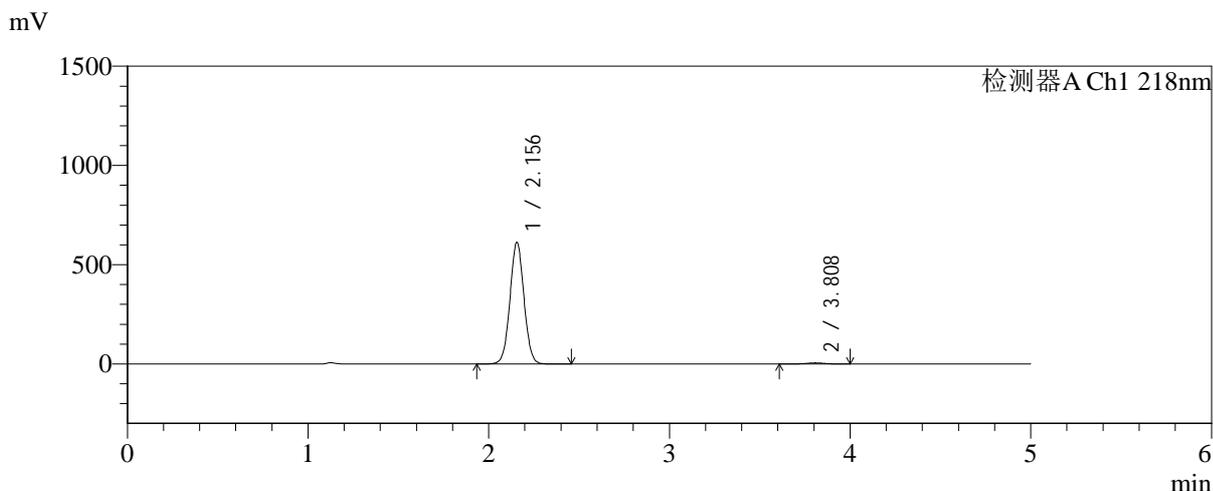


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1787-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:15:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3302372	98.890	612471	3704	1.034	--
2	3.808	37081	1.110	5615	7876	0.968	10.546
总计		3339453	100.000	618086			

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-篮法-102转-360min-片1
 供试品溶液-1

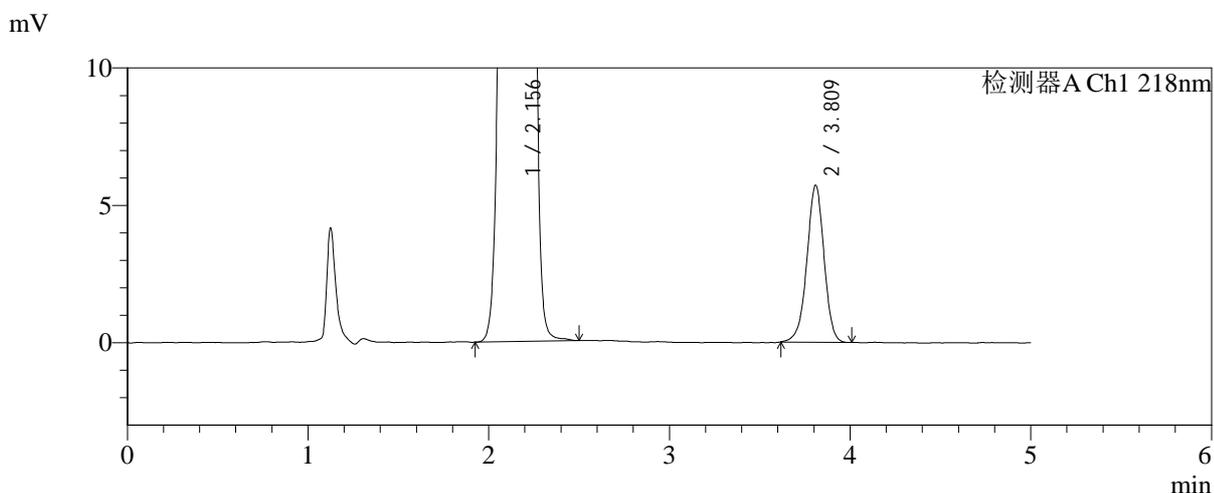
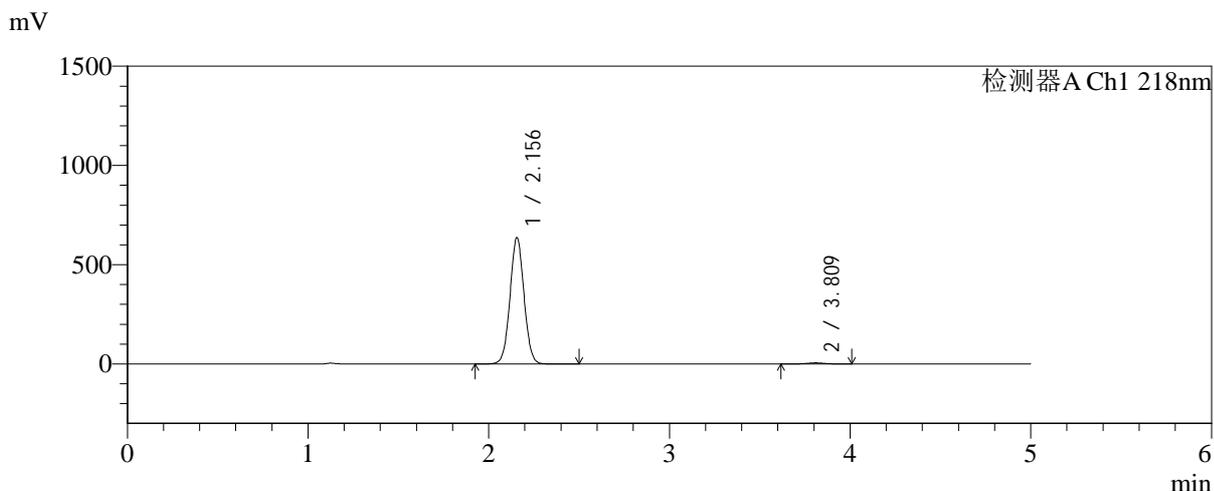


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1788-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:20:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

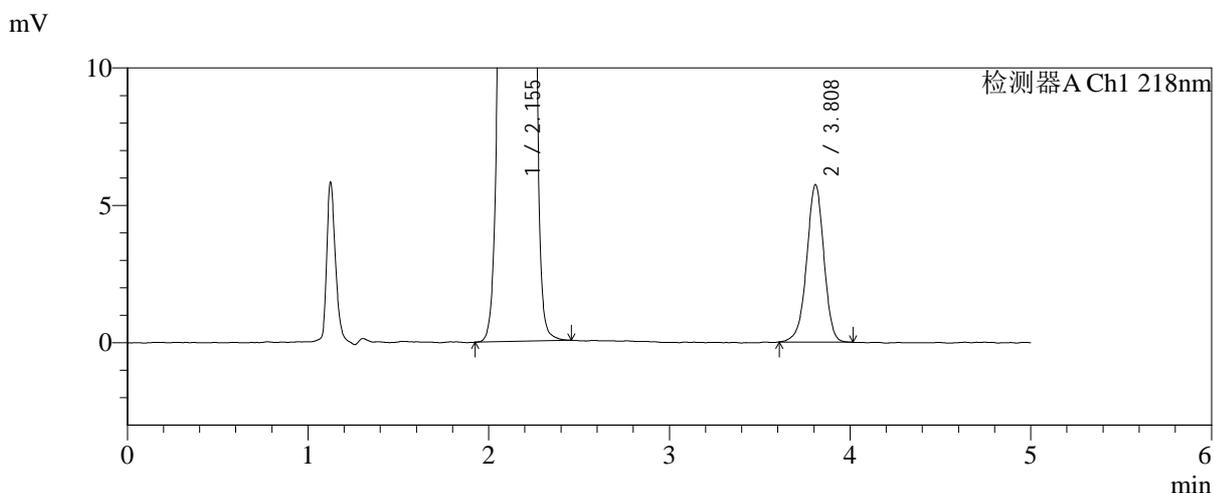
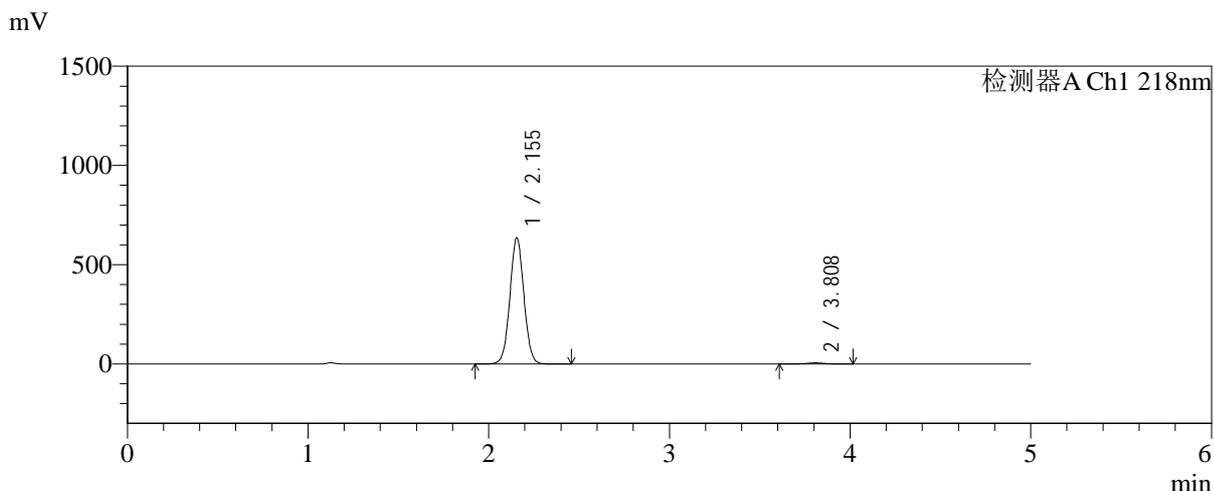
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3432234	98.914	636321	3704	1.035	--
2	3.809	37680	1.086	5689	7868	0.967	10.548
总计		3469914	100.000	642011			

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-篮法-102转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1789-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:26:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3427839	98.906	635668	3702	1.034	--
2	3.808	37904	1.094	5718	7887	0.962	10.554
总计		3465743	100.000	641386			

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-篮法-102转-360min-片3
供试品溶液-1

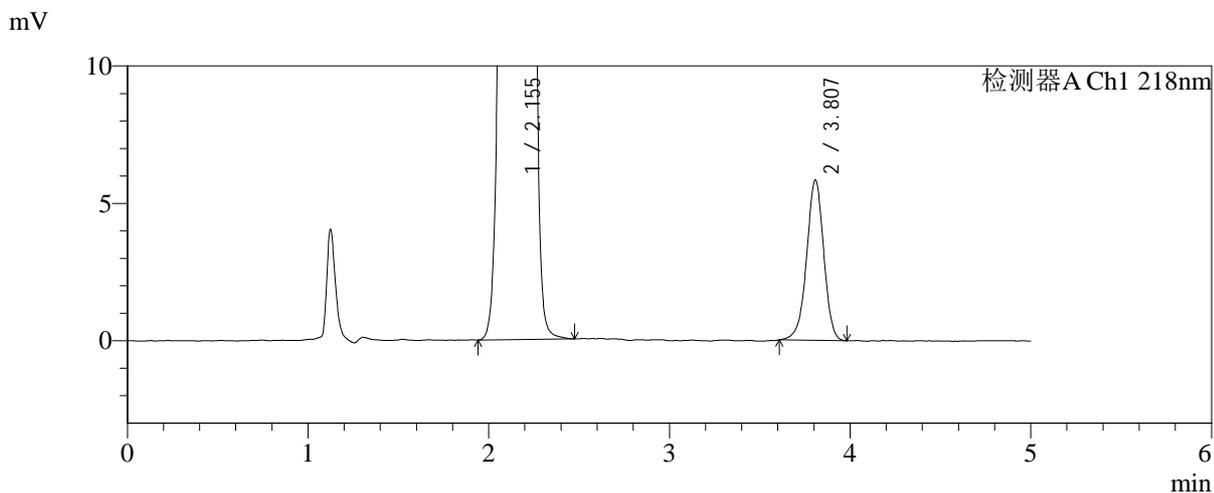
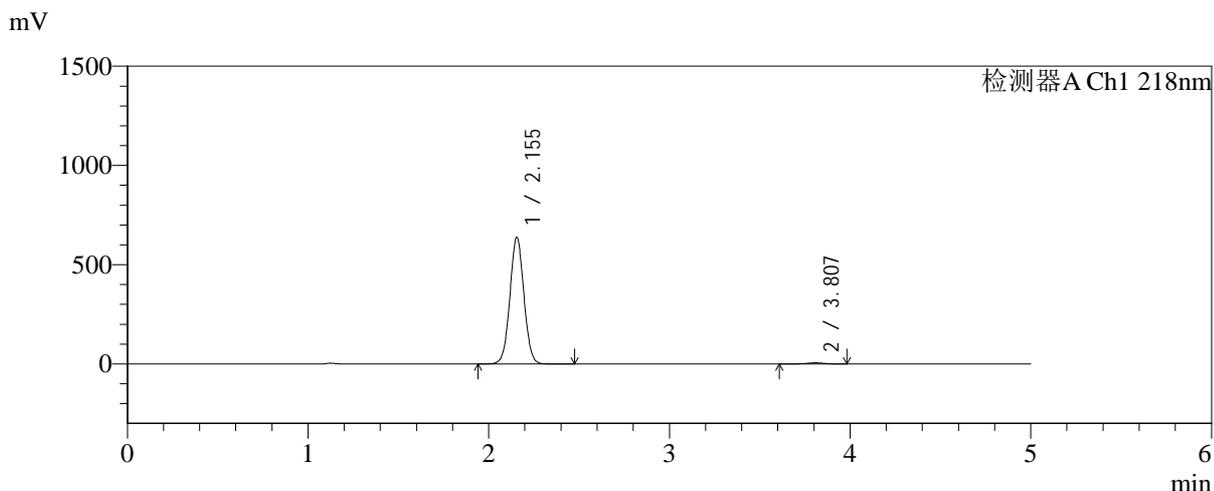


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1790-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:31:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3441230	98.897	638285	3704	1.035	--
2	3.807	38392	1.103	5831	7944	0.963	10.573
总计		3479622	100.000	644115			

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-篮法-102转-360min-片4
 供试品溶液-1

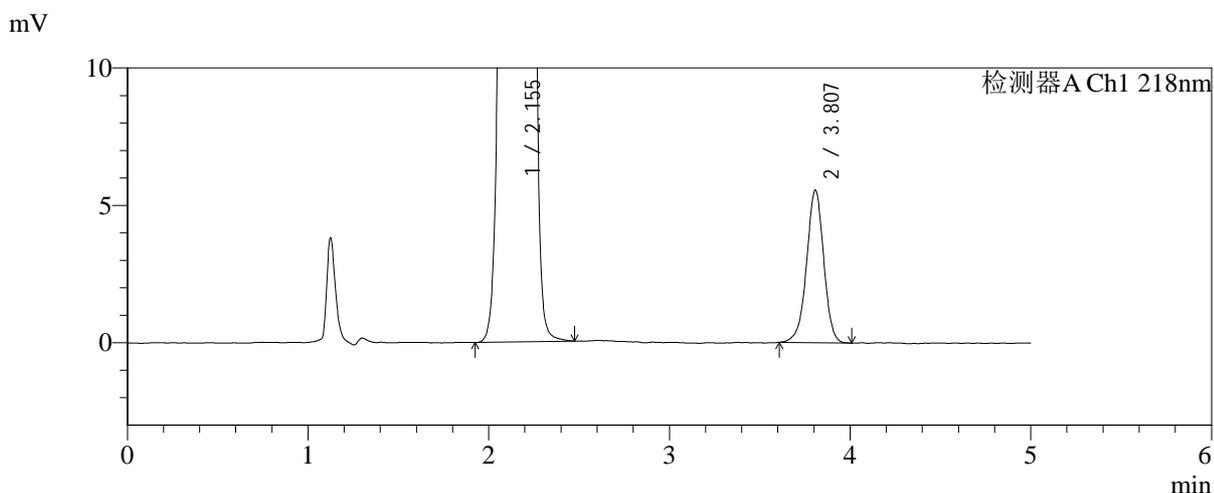
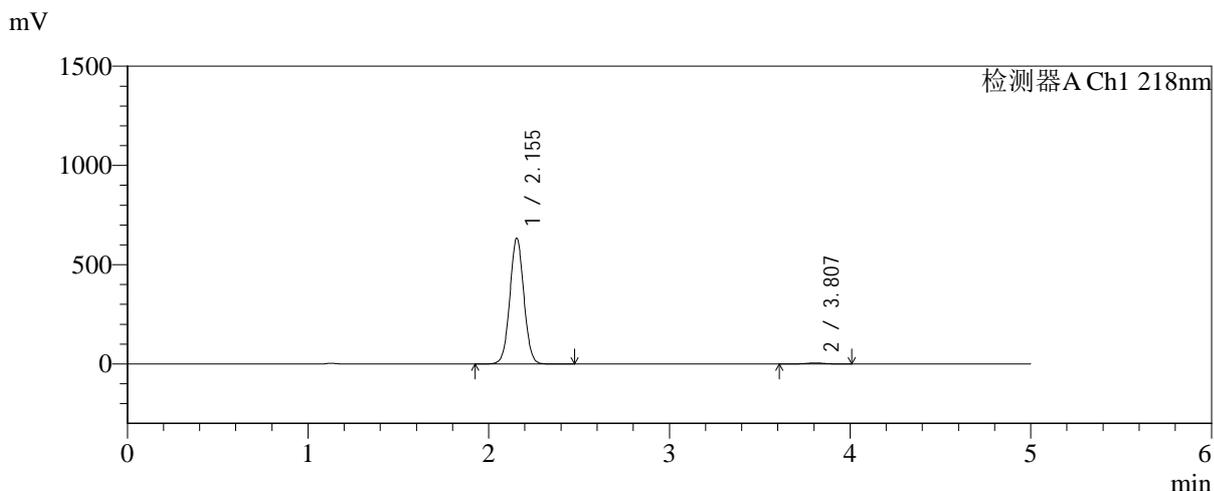


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1791-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:37:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3415924	98.939	633811	3707	1.036	--
2	3.807	36614	1.061	5550	7896	0.967	10.559
总计		3452538	100.000	639362			

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-篮法-102转-360min-片5
 供试品溶液-1

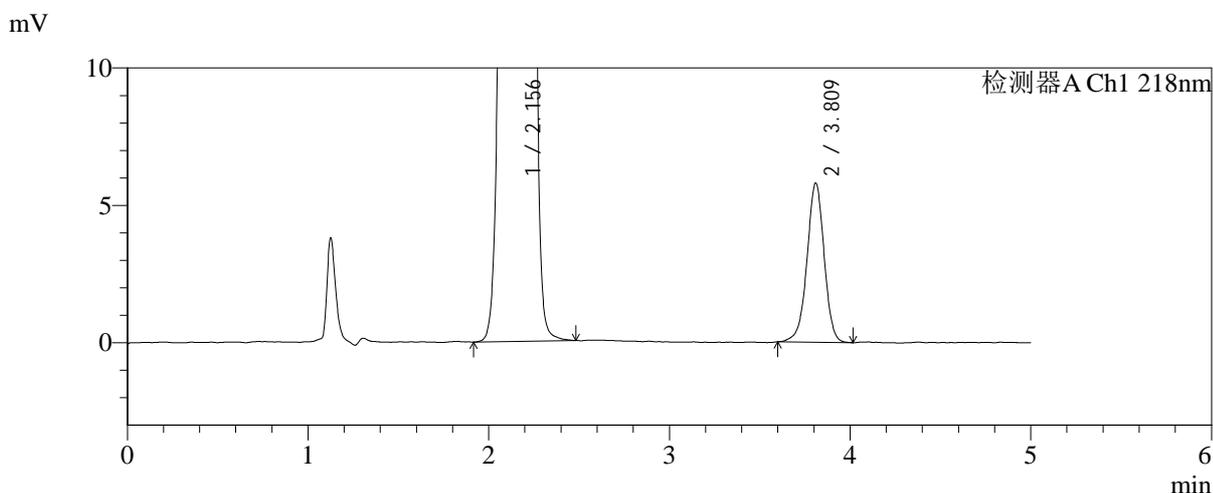
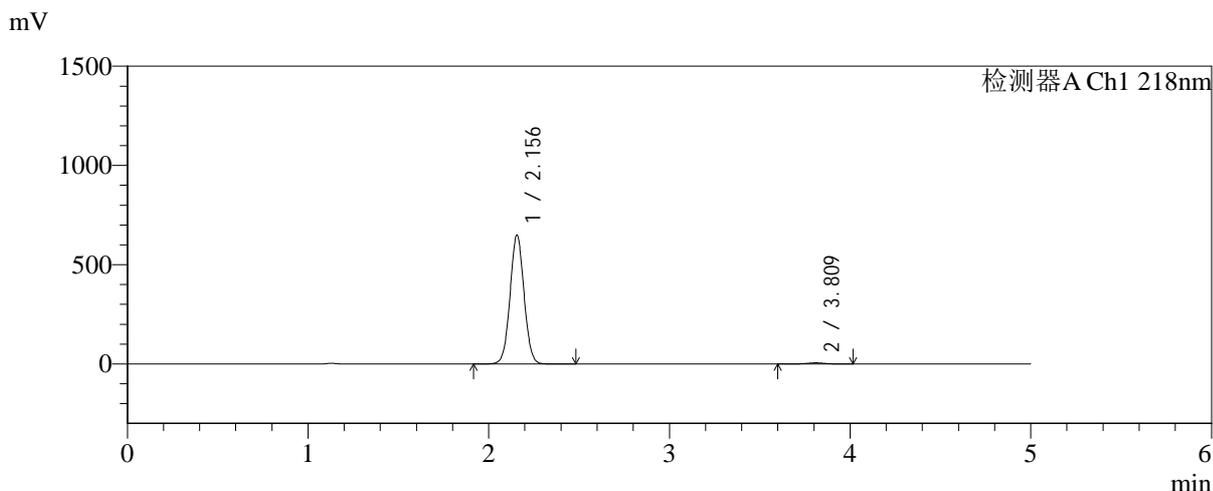


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1792-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:42:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3499159	98.920	648982	3708	1.035	--
2	3.809	38212	1.080	5768	7937	0.973	10.577
总计		3537371	100.000	654750			

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-篮法-102转-360min-片6
 供试品溶液-1

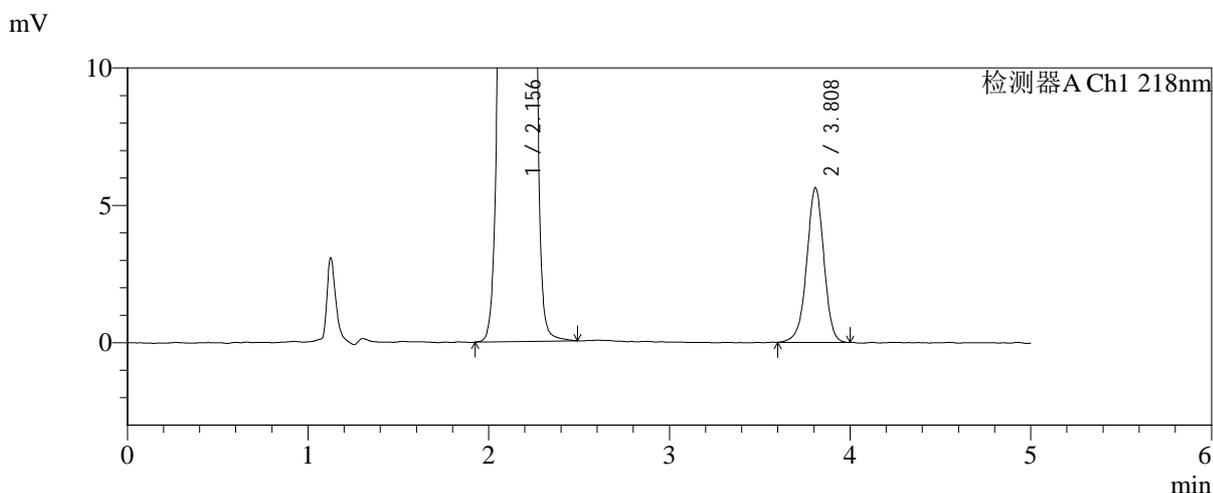
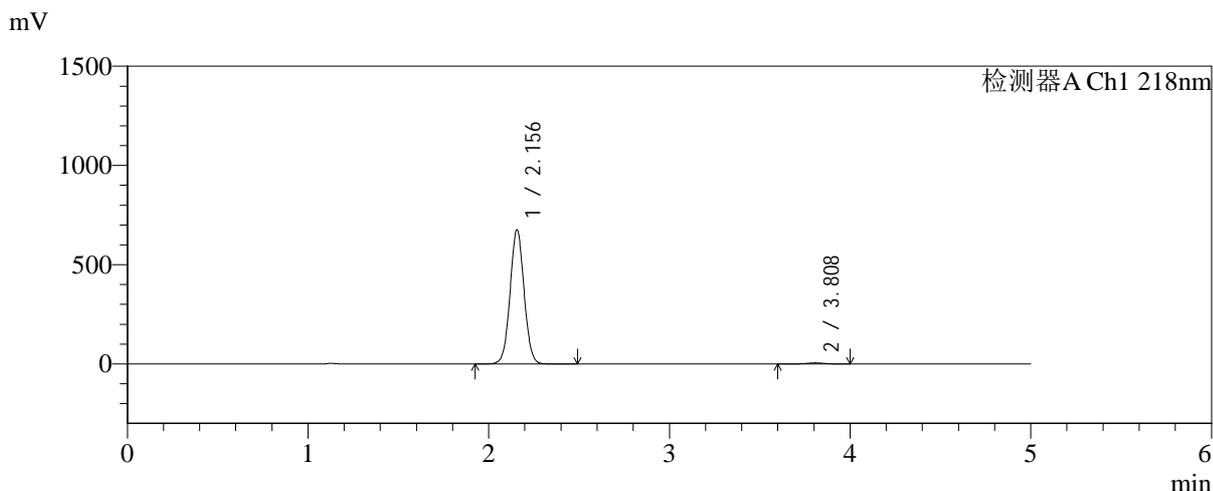


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1793-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:47:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

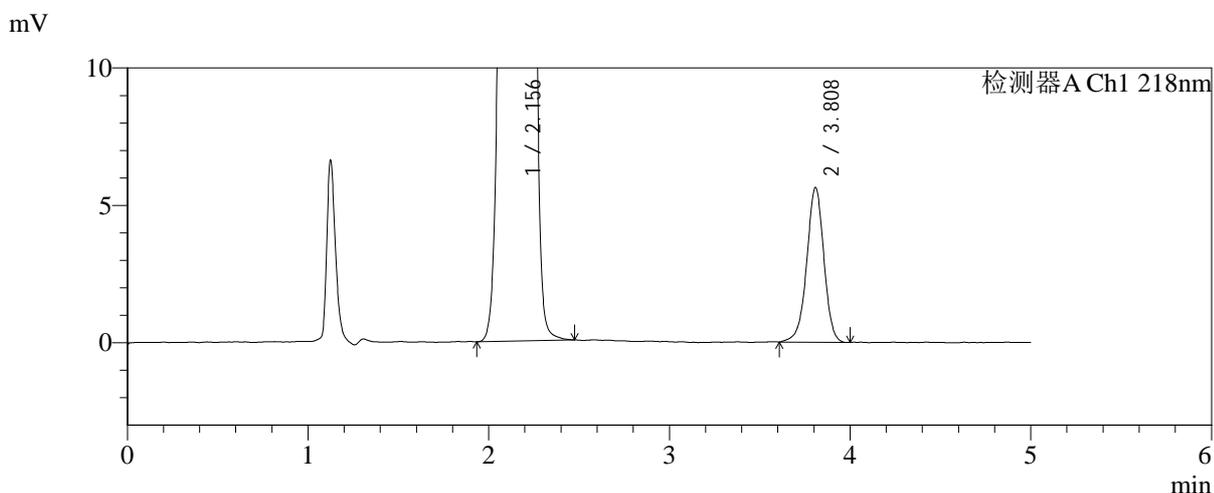
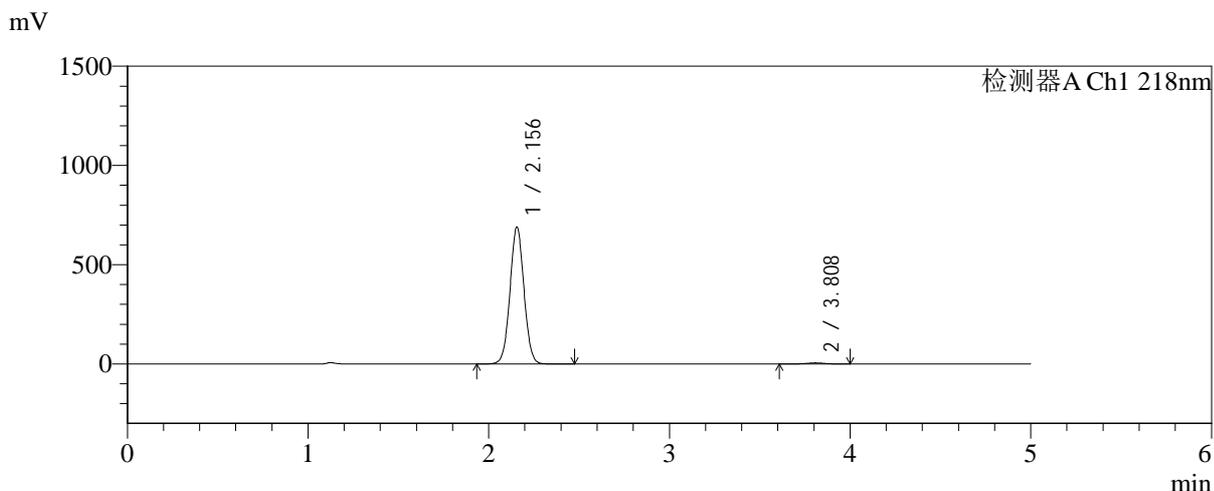
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3642691	98.990	675934	3714	1.035	--
2	3.808	37166	1.010	5620	7869	0.968	10.546
总计		3679858	100.000	681554			

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-篮法-102转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1794-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3715229	99.011	690048	3719	1.034	--
2	3.808	37127	0.989	5619	7940	0.968	10.580
总计		3752356	100.000	695666			

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-篮法-102转-480min-片2
供试品溶液-1

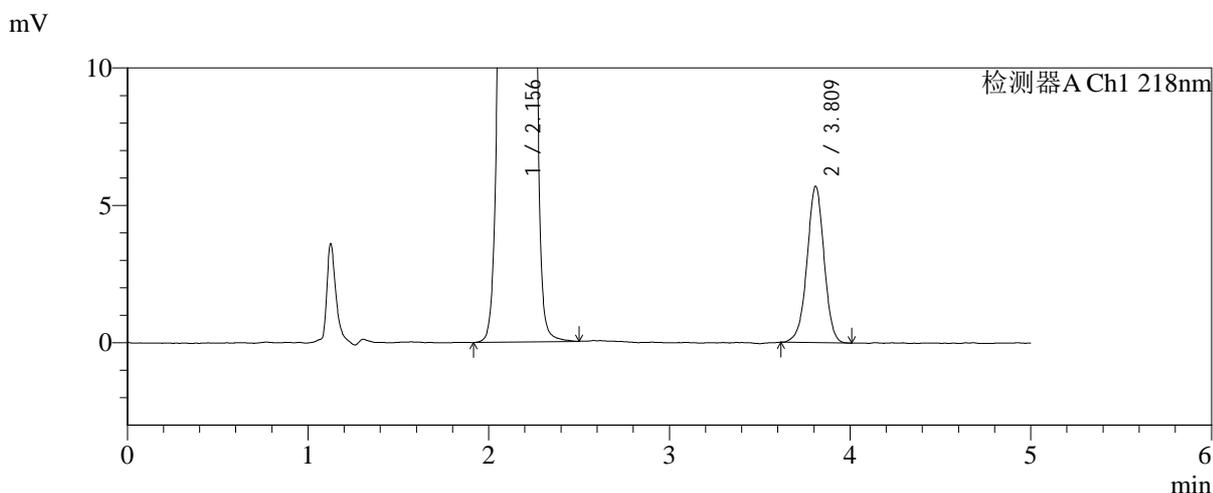
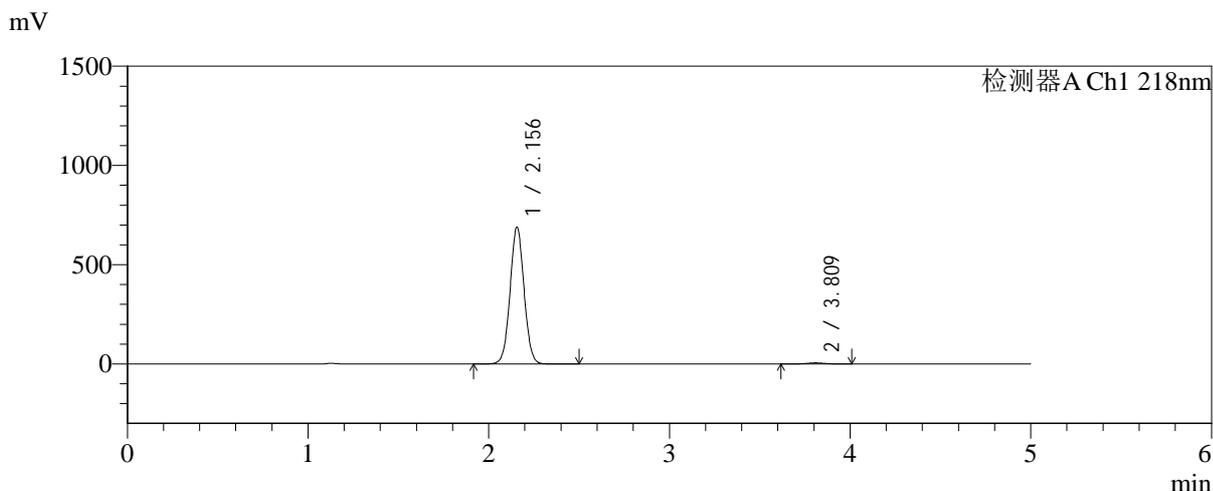


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1795-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 07:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

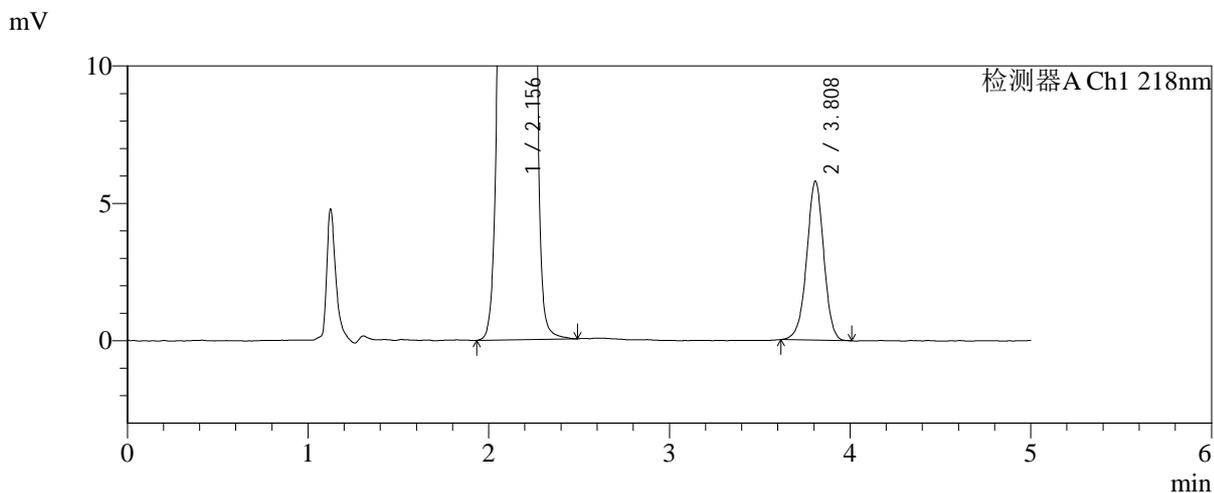
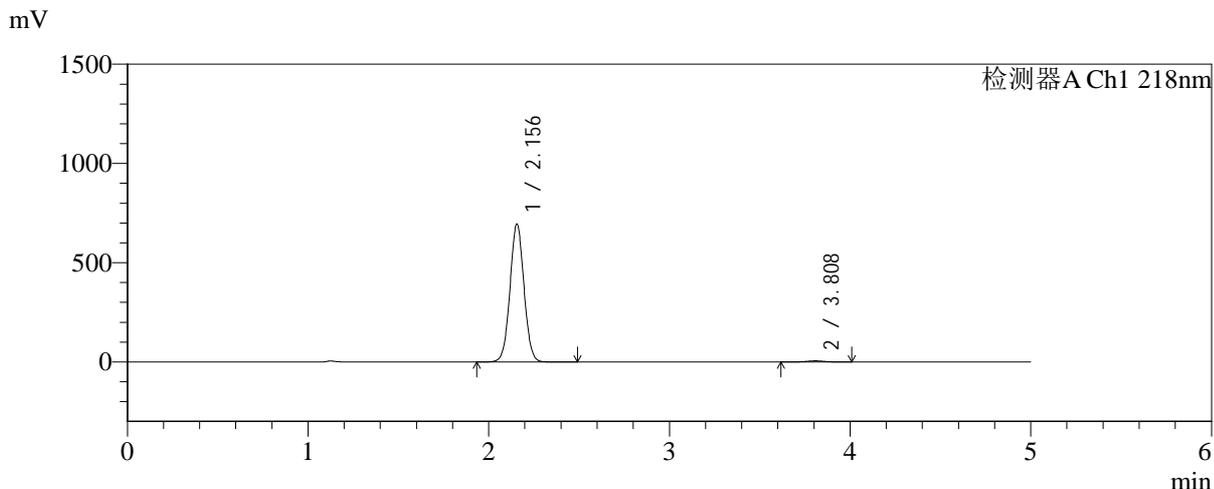
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3712467	99.007	688932	3715	1.035	--
2	3.809	37242	0.993	5666	7976	0.978	10.592
总计		3749709	100.000	694597			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1796-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:03:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3745472	98.998	695264	3713	1.034	--
2	3.808	37920	1.002	5776	7998	0.976	10.595
总计		3783392	100.000	701040			

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-篮法-102转-480min-片4
供试品溶液-1

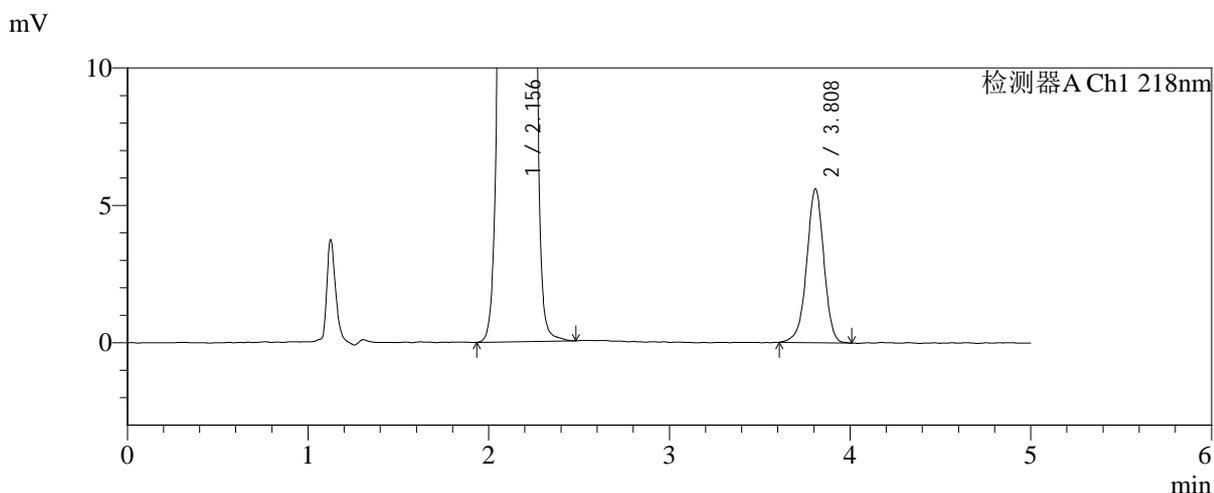
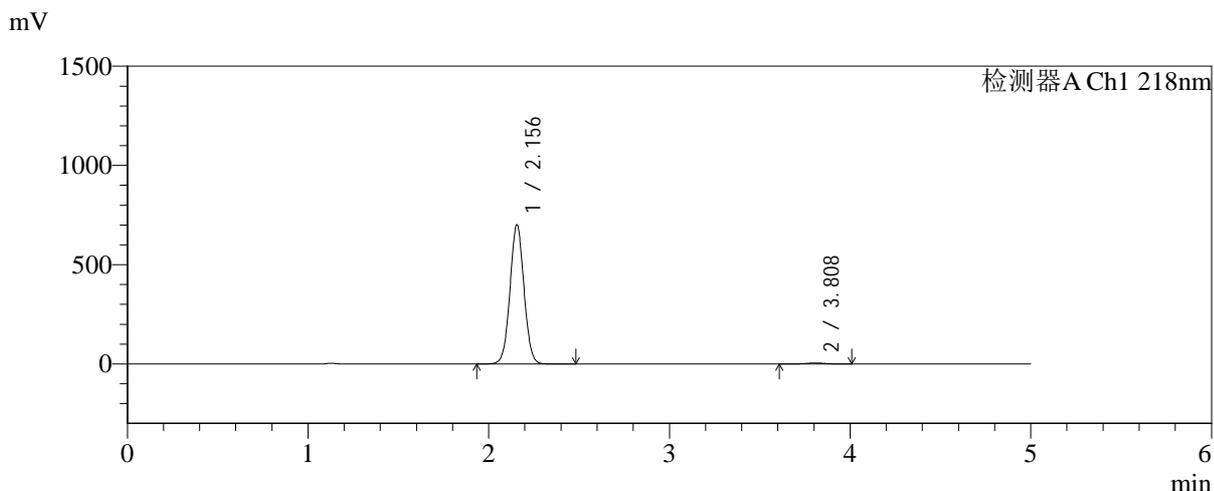


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1797-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:09:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3778005	99.034	701207	3714	1.034	--
2	3.808	36857	0.966	5586	7975	0.964	10.589
总计		3814863	100.000	706793			

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-篮法-102转-480min-片5
 供试品溶液-1

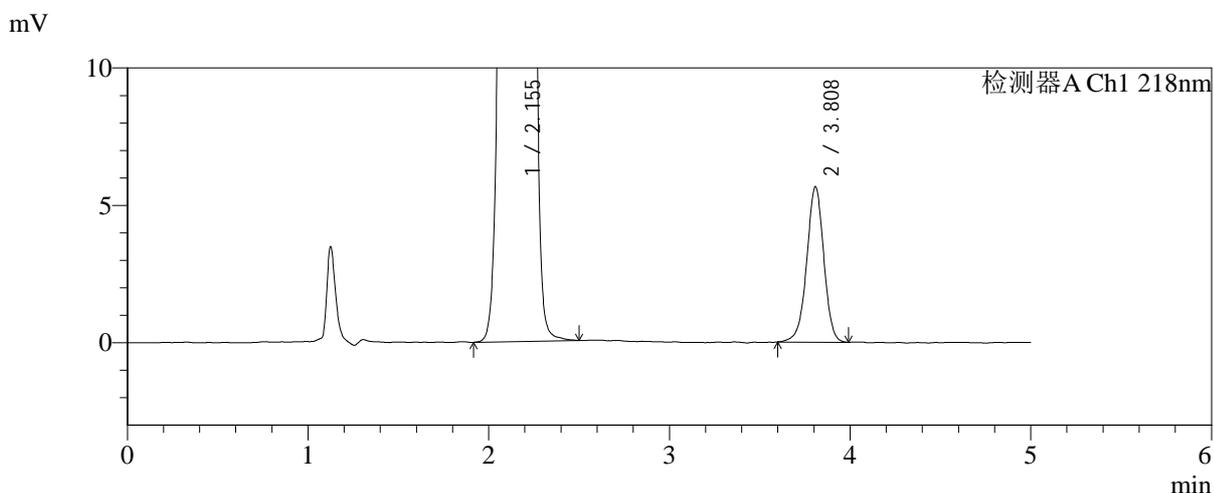
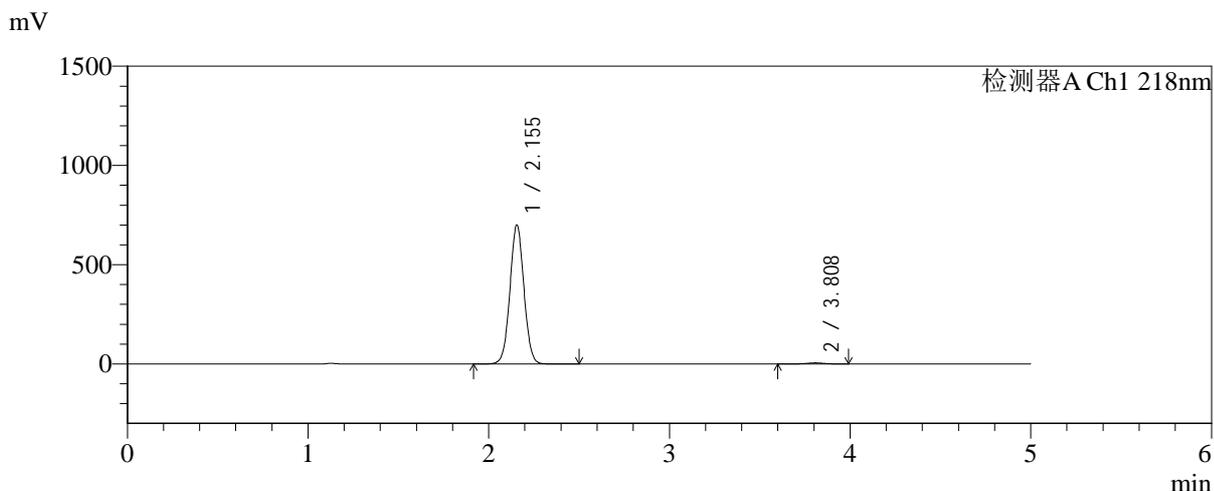


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1798-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:14:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3771627	99.024	700441	3715	1.034	--
2	3.808	37187	0.976	5646	7963	0.972	10.587
总计		3808814	100.000	706087			

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-篮法-102转-480min-片6
 供试品溶液-1

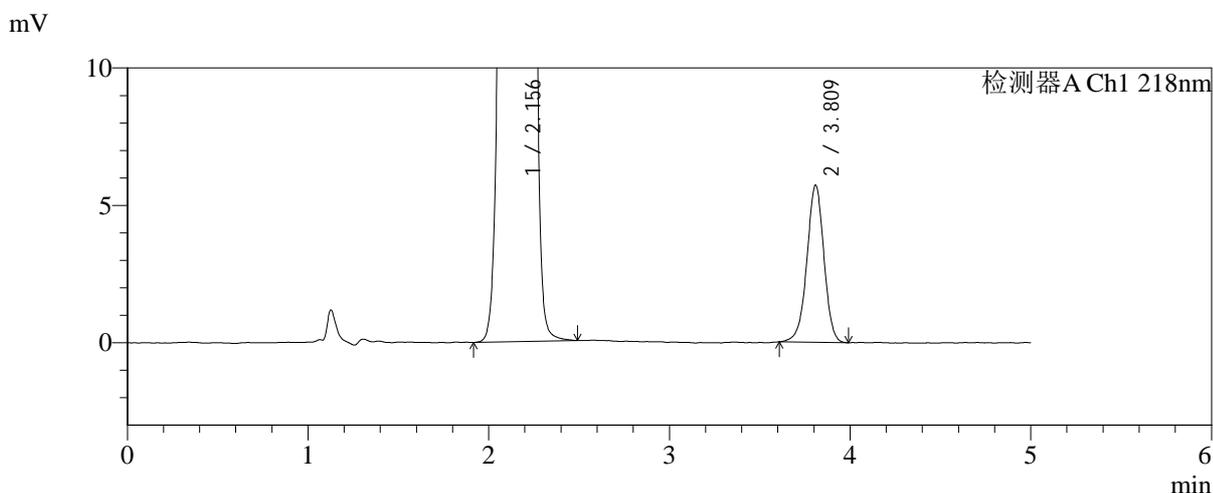
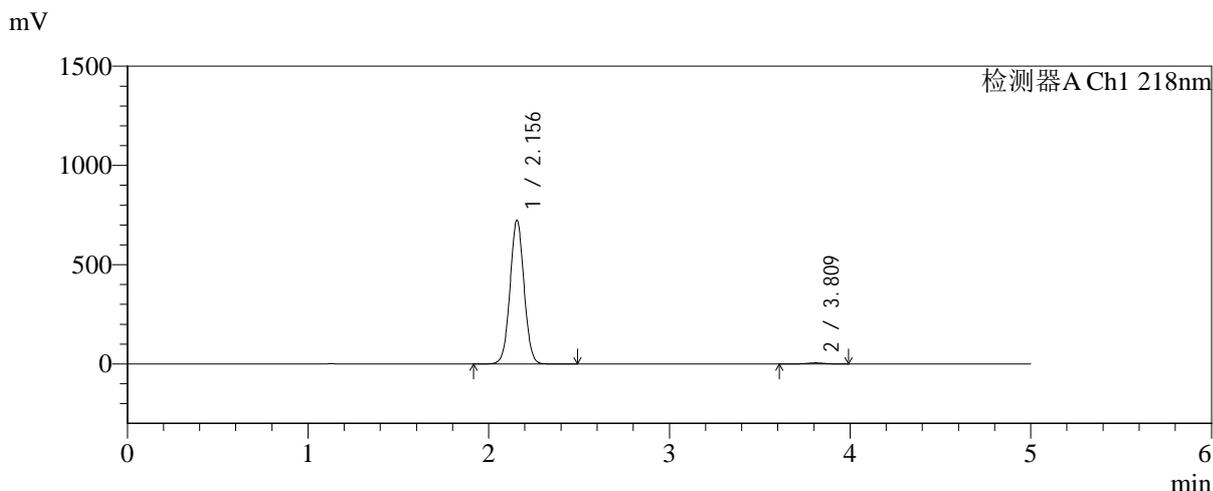


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1799-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:20:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

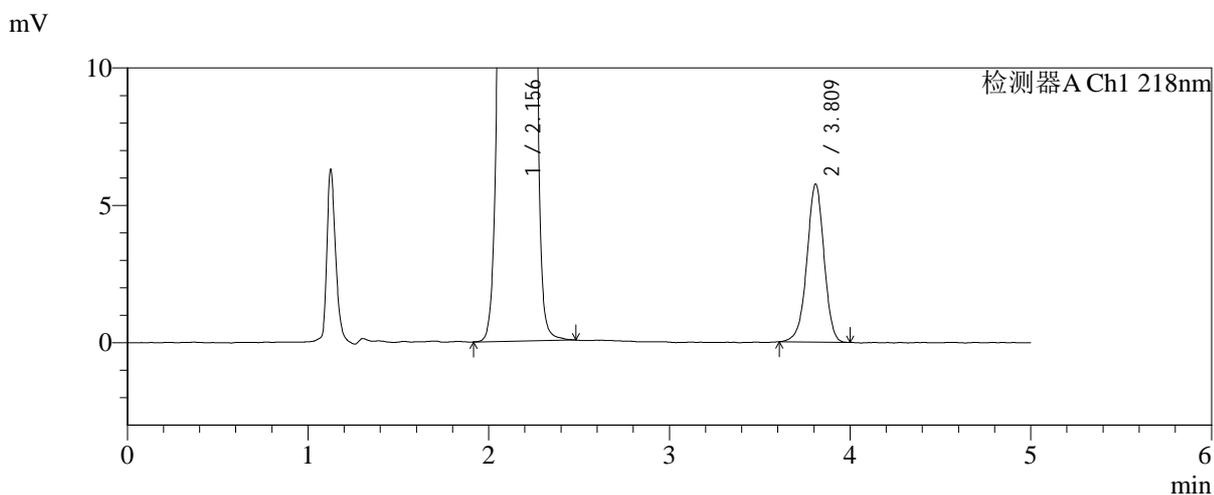
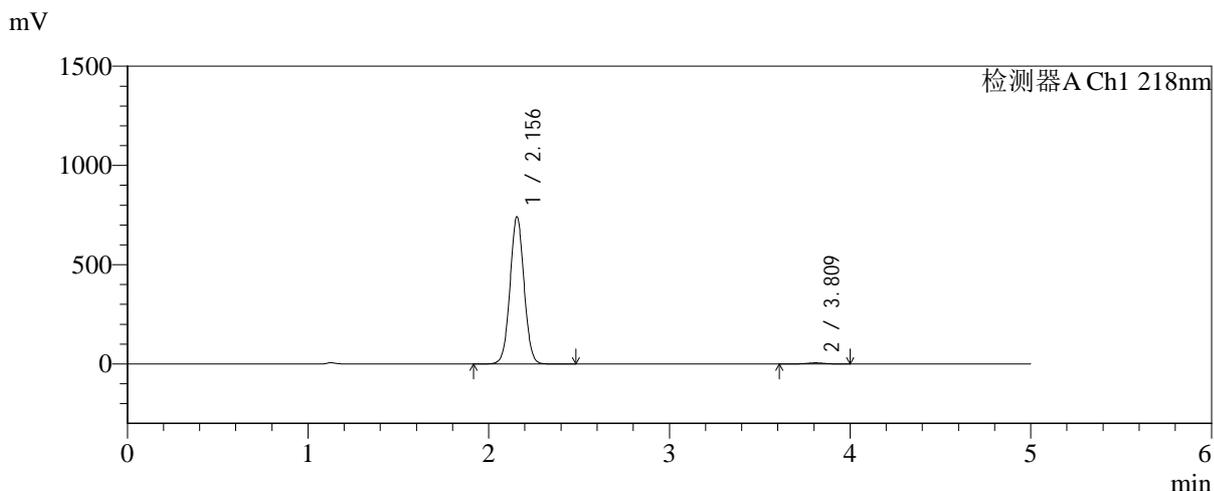
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3900736	99.047	723575	3711	1.034	--
2	3.809	37524	0.953	5699	7989	0.972	10.593
总计		3938260	100.000	729274			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1800-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:25:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3999306	99.064	741580	3709	1.034	--
2	3.809	37798	0.936	5729	7939	0.967	10.574
总计		4037103	100.000	747309			

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-篮法-102转-600min-片2
供试品溶液-1

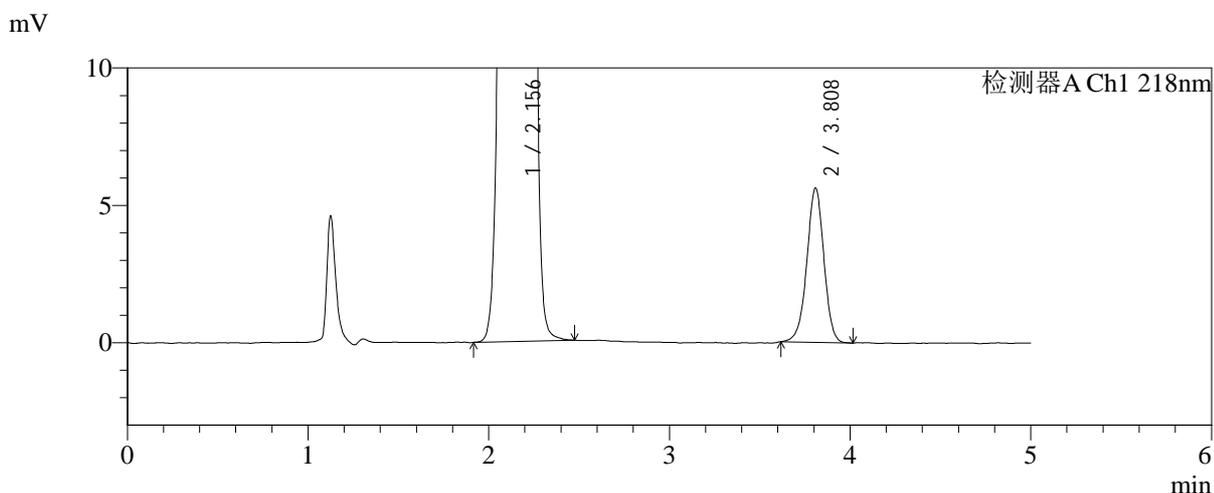
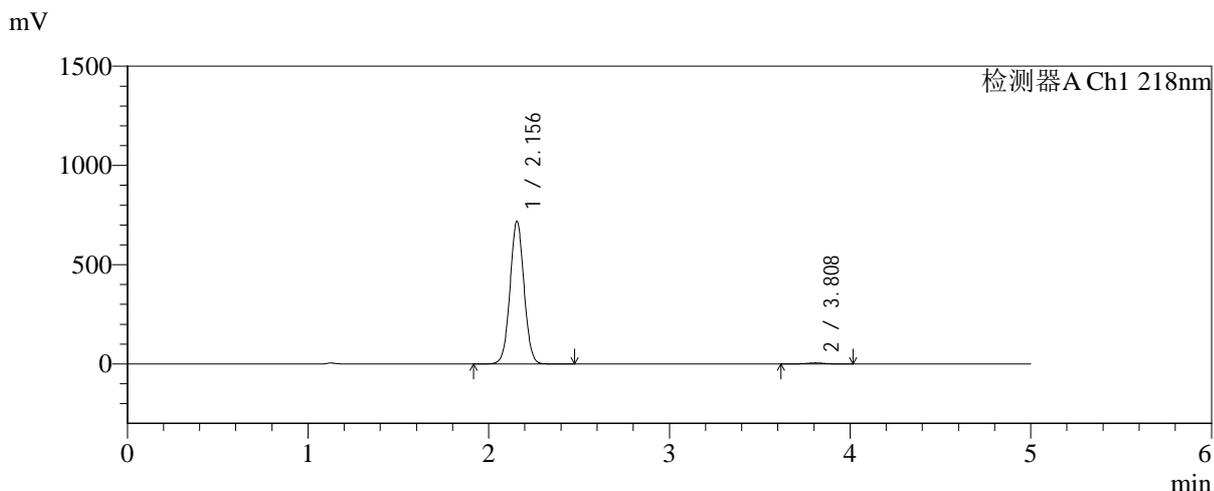


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1801-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

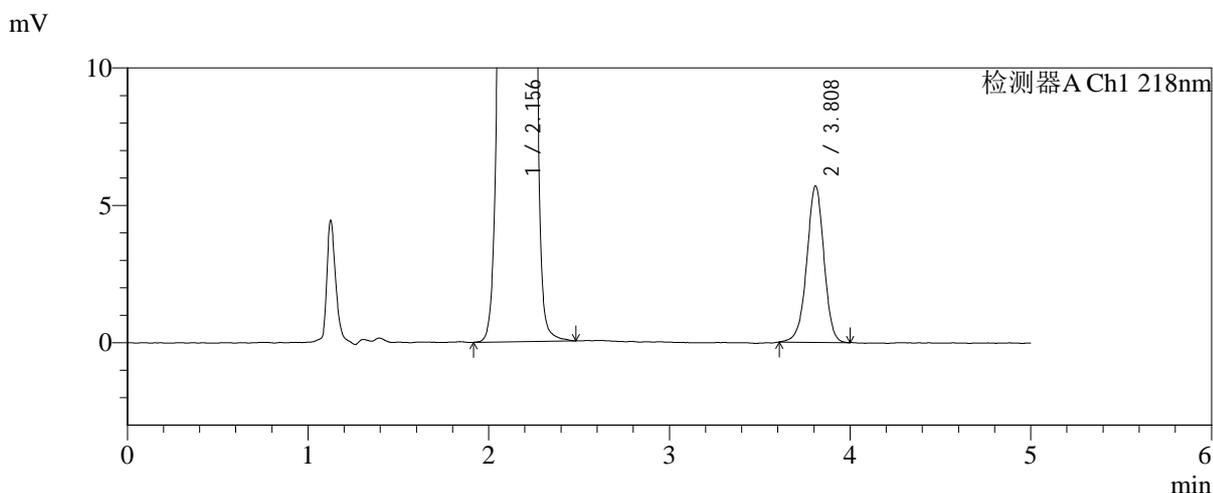
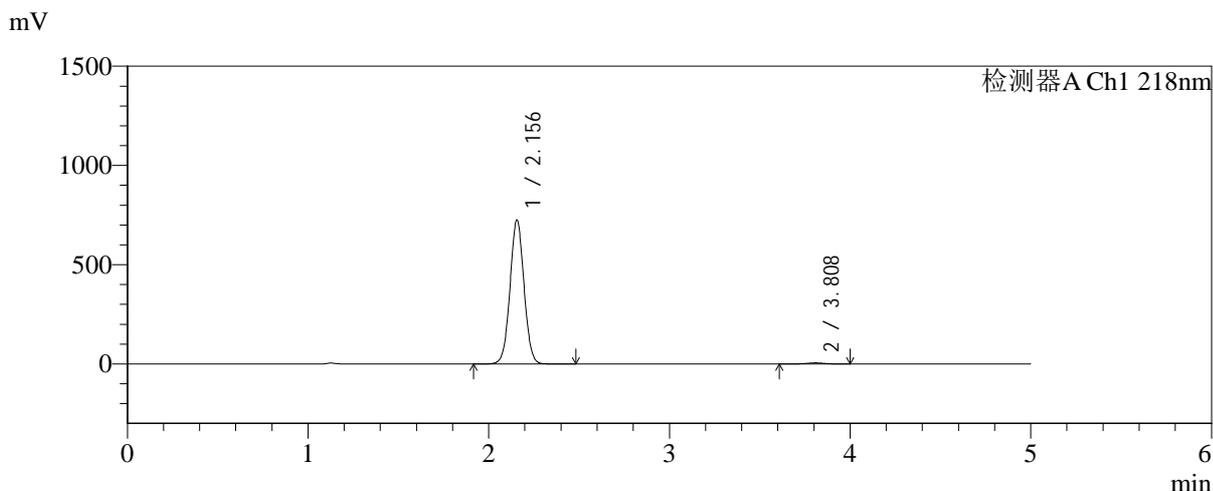
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3872138	99.058	718449	3713	1.033	--
2	3.808	36827	0.942	5604	7973	0.976	10.587
总计		3908965	100.000	724052			

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-篮法-102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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1802-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

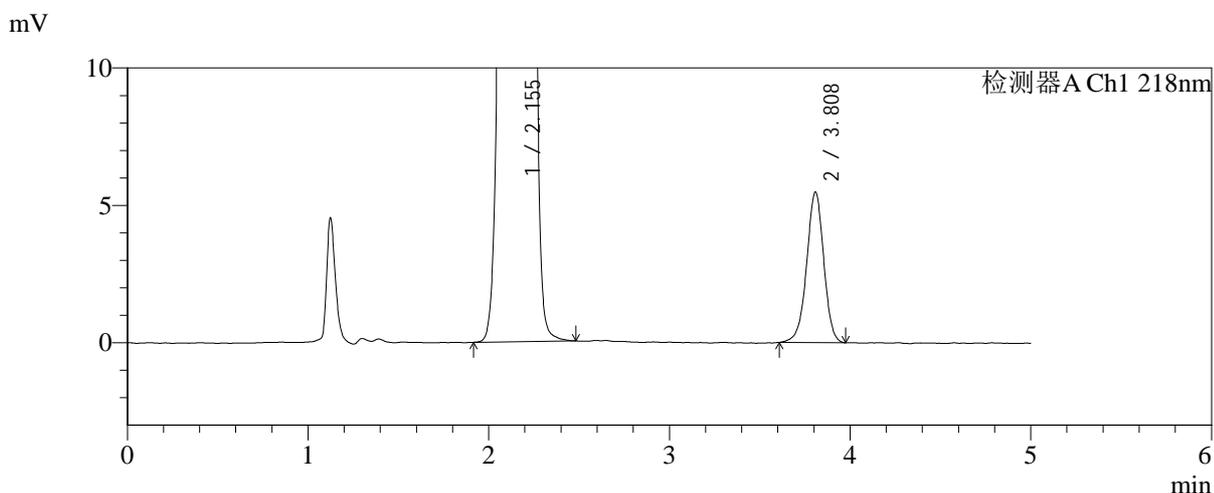
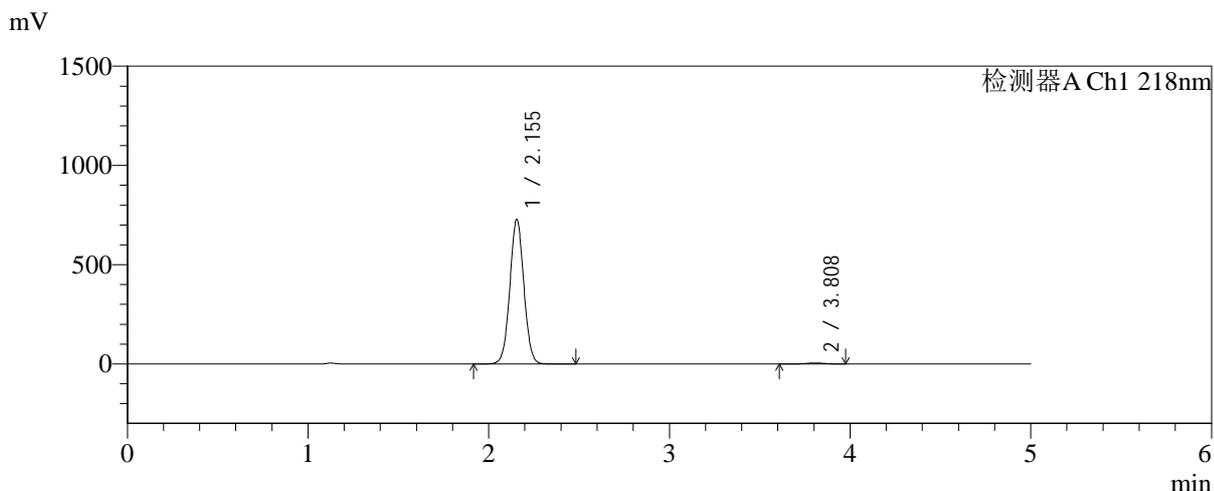
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3908239	99.050	724682	3707	1.033	--
2	3.808	37498	0.950	5679	7954	0.970	10.577
总计		3945737	100.000	730360			

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-篮法-102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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1803-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:41:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

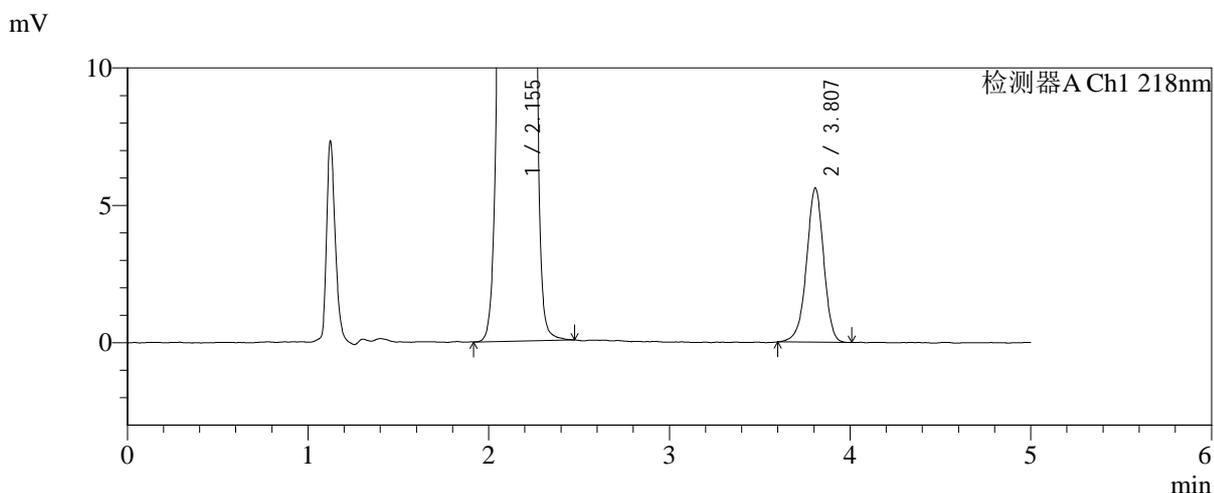
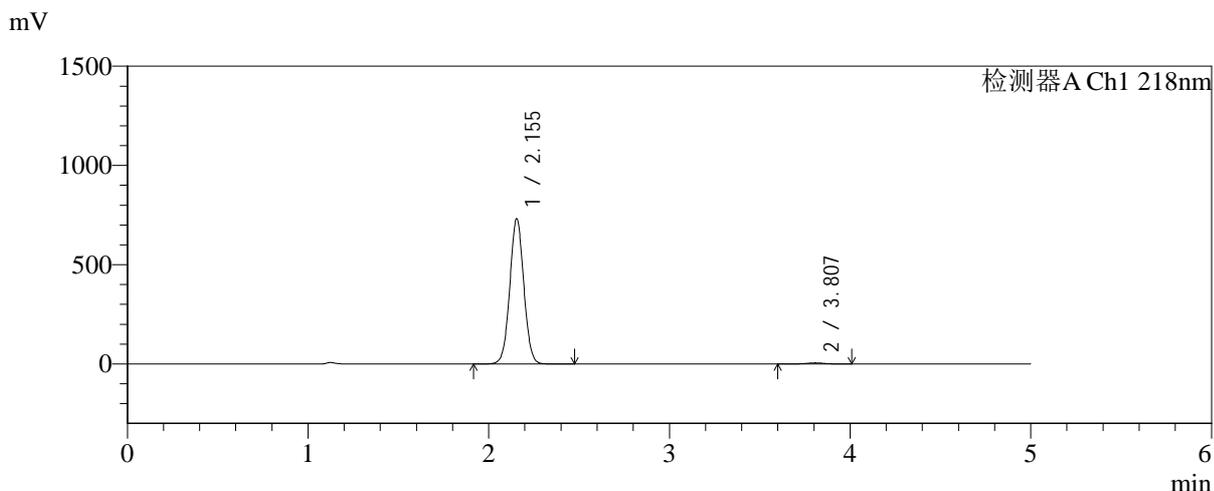
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3923981	99.090	728504	3712	1.032	--
2	3.808	36026	0.910	5473	7958	0.969	10.587
总计		3960007	100.000	733977			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1804-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3944856	99.071	731952	3706	1.032	--
2	3.807	36973	0.929	5608	7923	0.955	10.570
总计		3981829	100.000	737559			

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-篮法-102转-600min-片6
供试品溶液-1

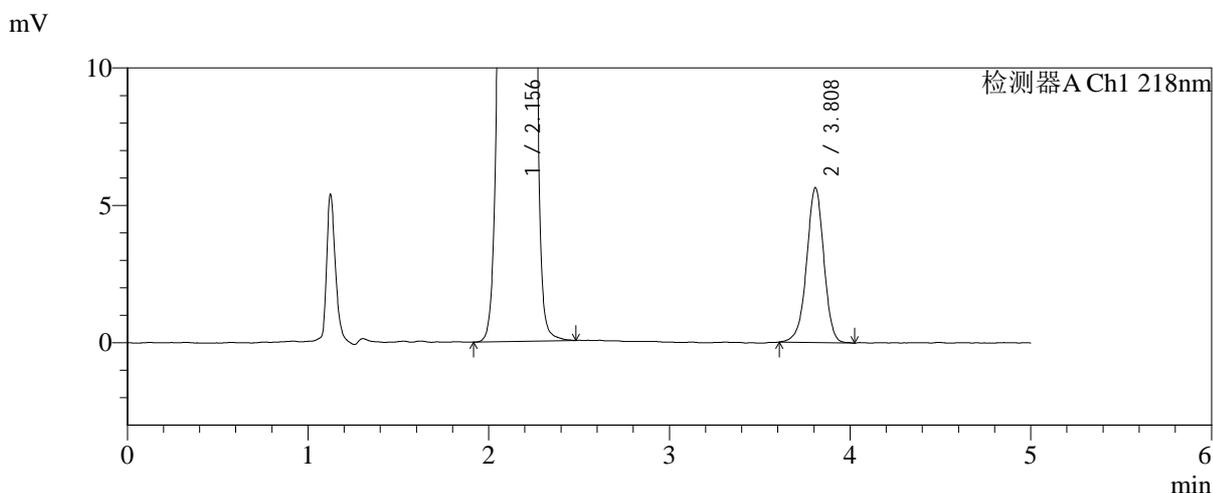
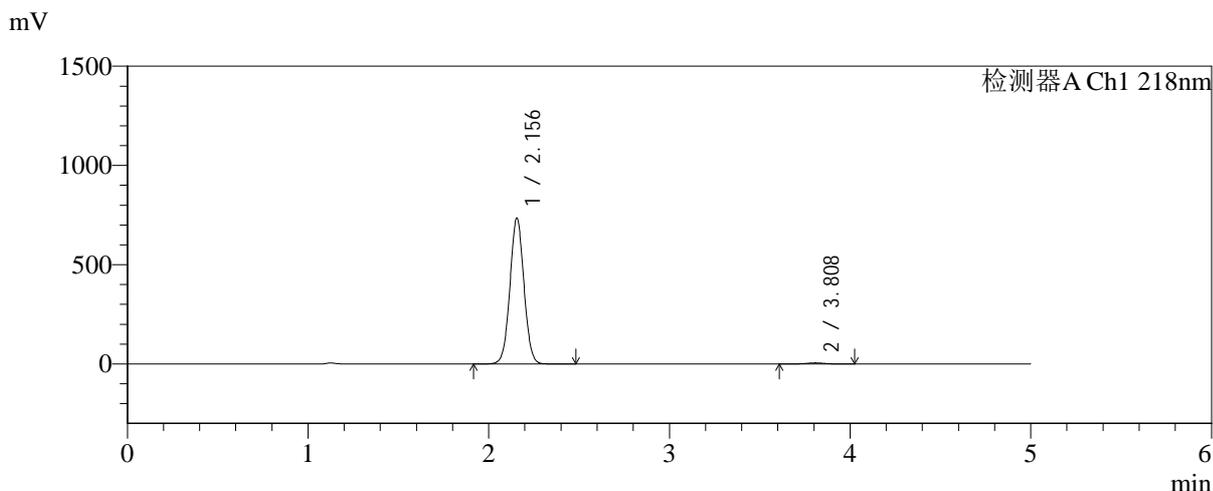


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1805-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:52:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

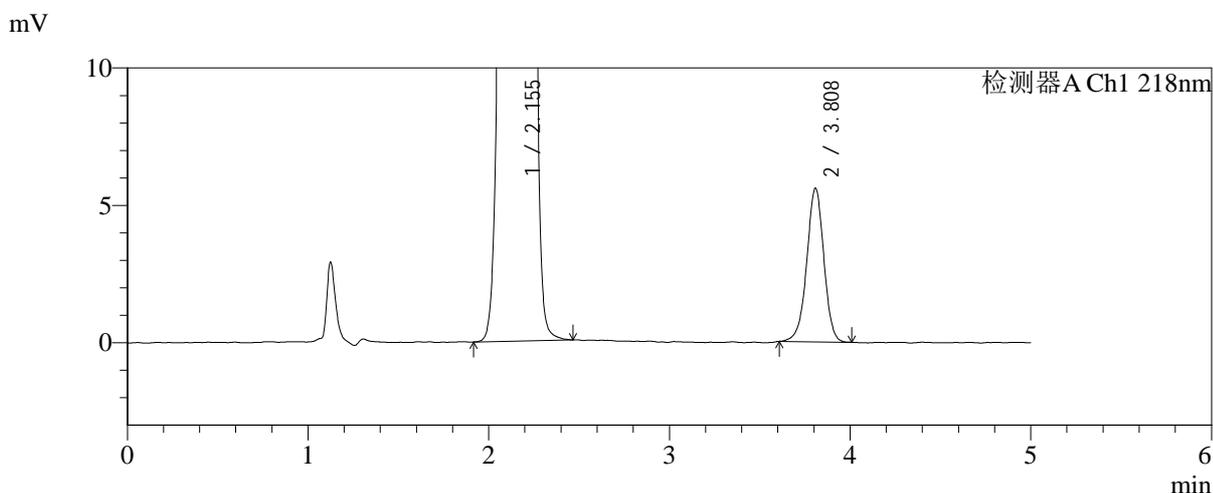
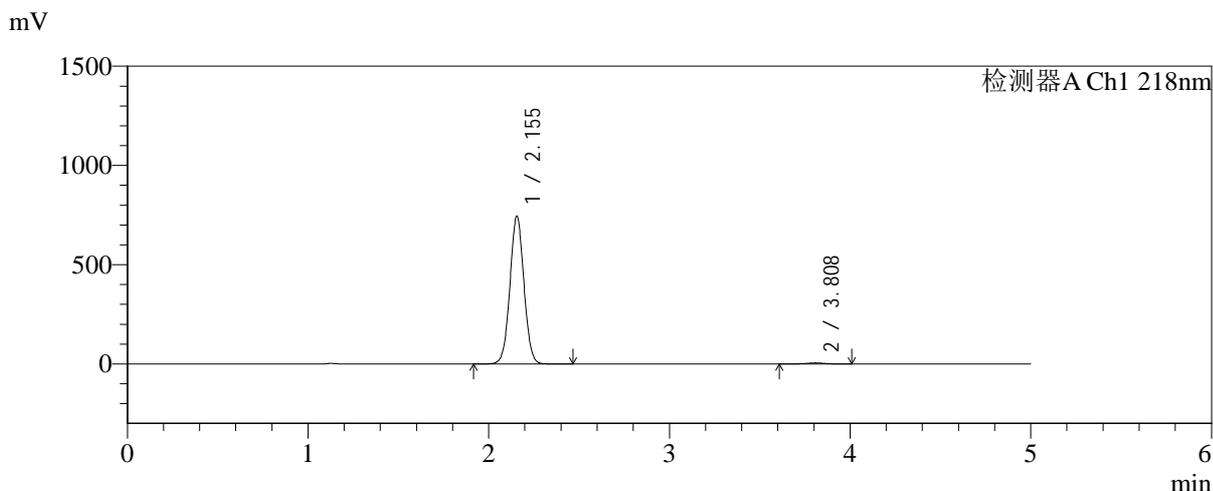
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3963377	99.068	734792	3703	1.032	--
2	3.808	37271	0.932	5627	7859	0.966	10.540
总计		4000647	100.000	740419			

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-篮法-102转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1806-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 08:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

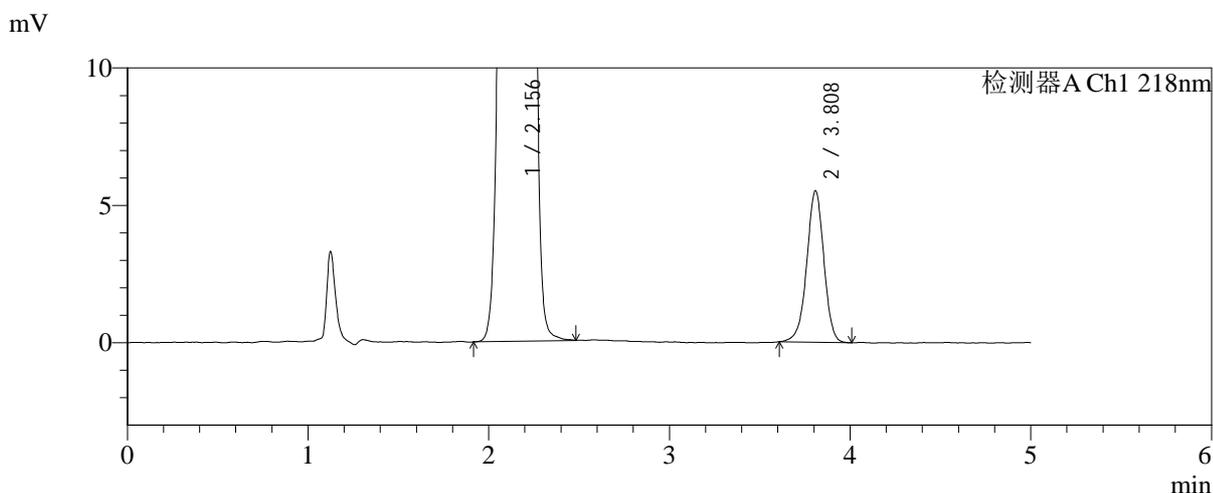
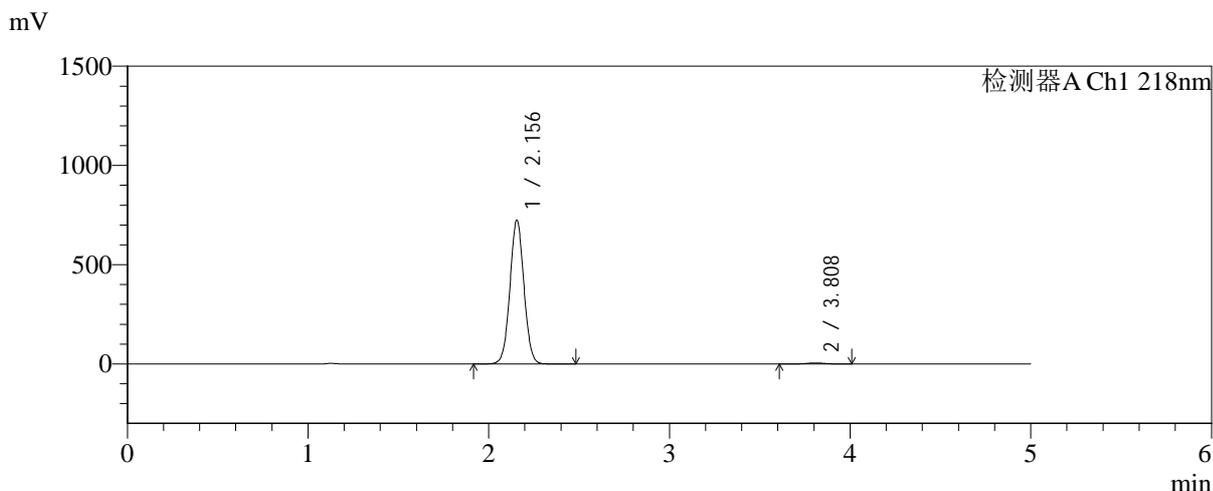
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4014036	99.093	744445	3705	1.033	--
2	3.808	36733	0.907	5580	7964	0.973	10.582
总计		4050768	100.000	750025			

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-篮法-102转-720min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1807-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 09:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

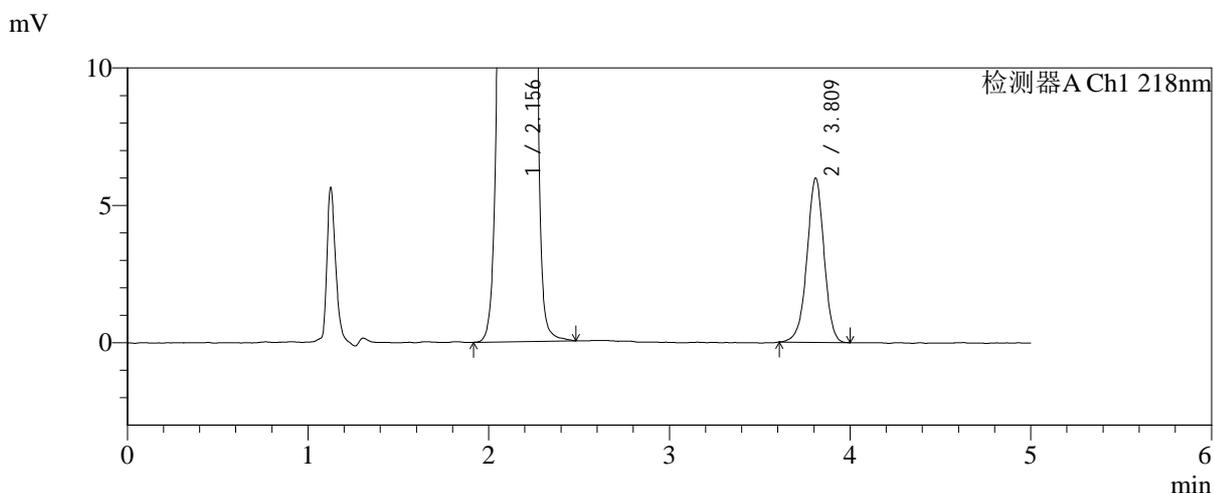
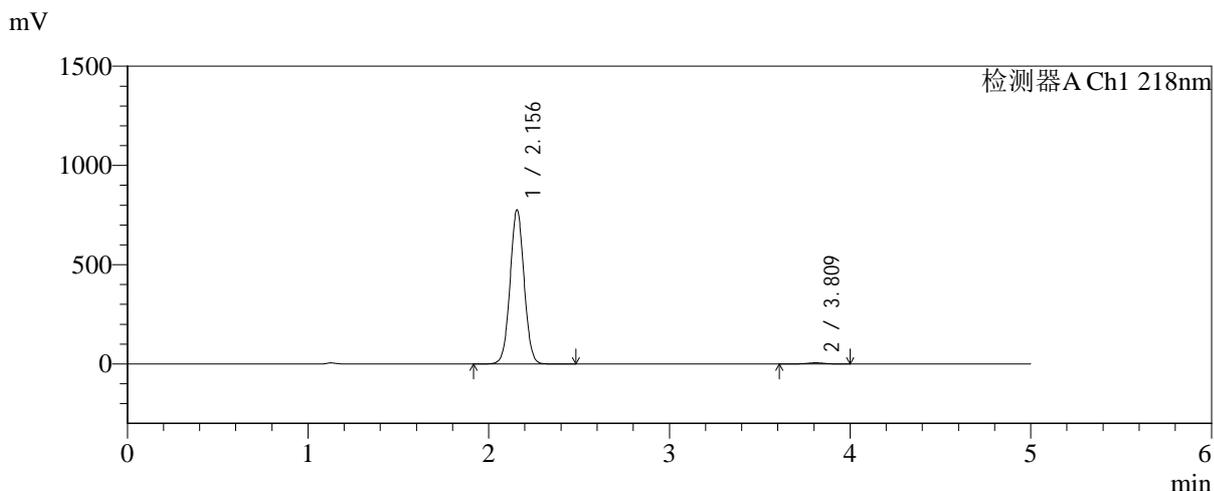
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3904330	99.078	724425	3709	1.032	--
2	3.808	36325	0.922	5502	7899	0.969	10.560
总计		3940656	100.000	729927			

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-篮法-102转-720min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1808-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-720min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 09:08:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:34:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

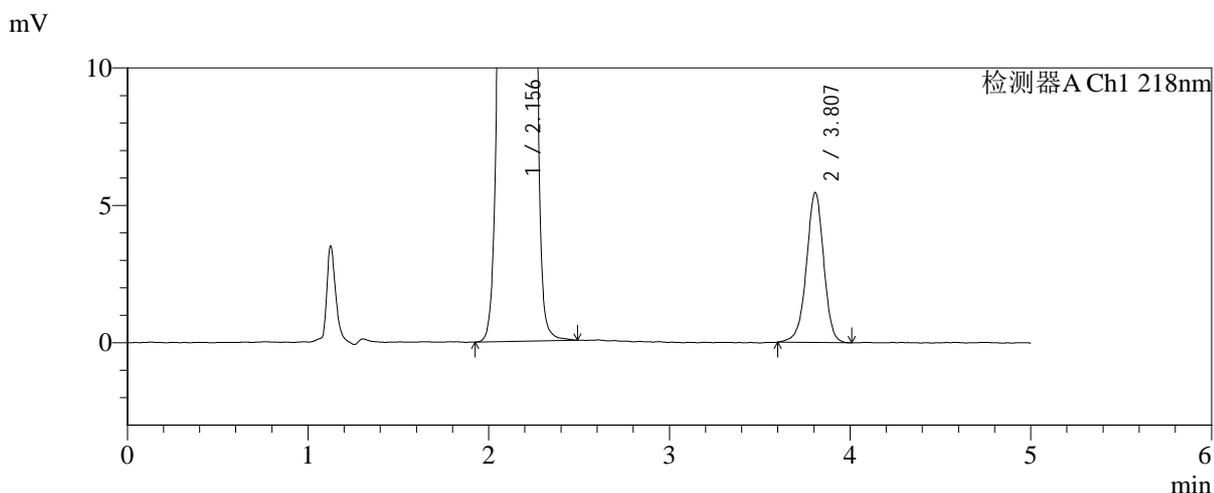
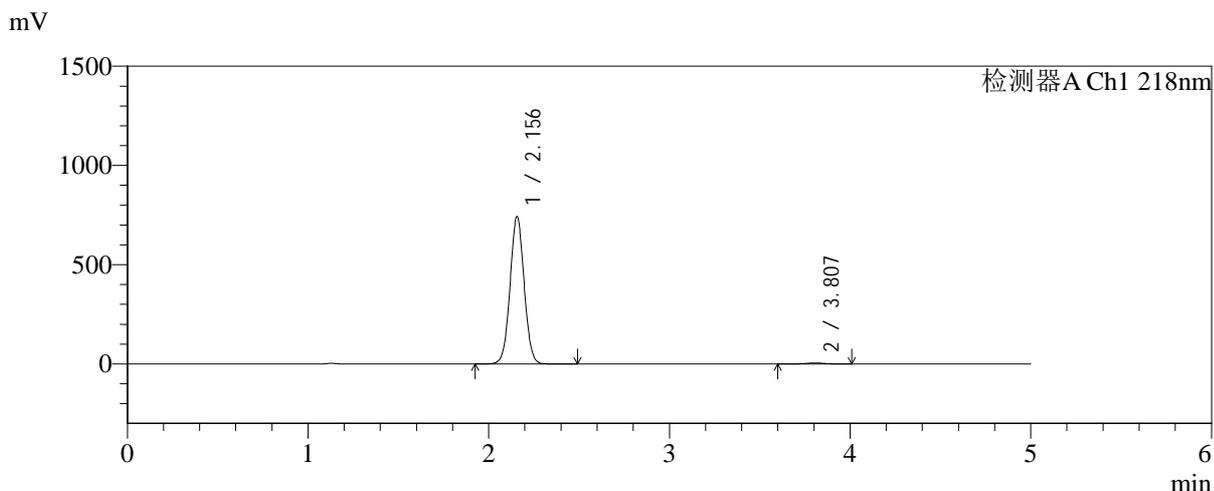
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	4188648	99.073	775870	3705	1.033	--
2	3.809	39173	0.927	5947	7989	0.968	10.589
总计		4227821	100.000	781817			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1809-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 09:13:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:35:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

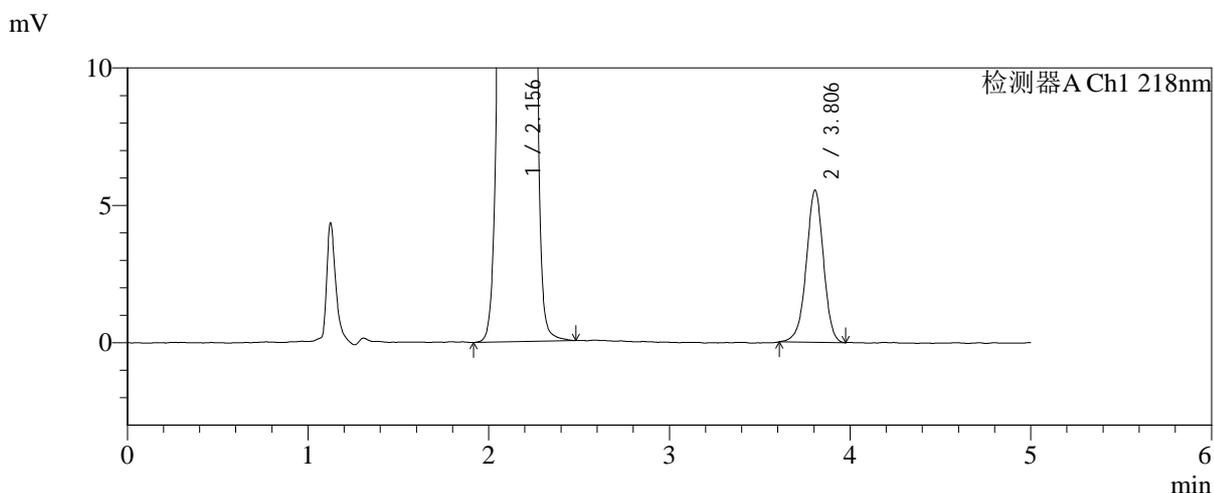
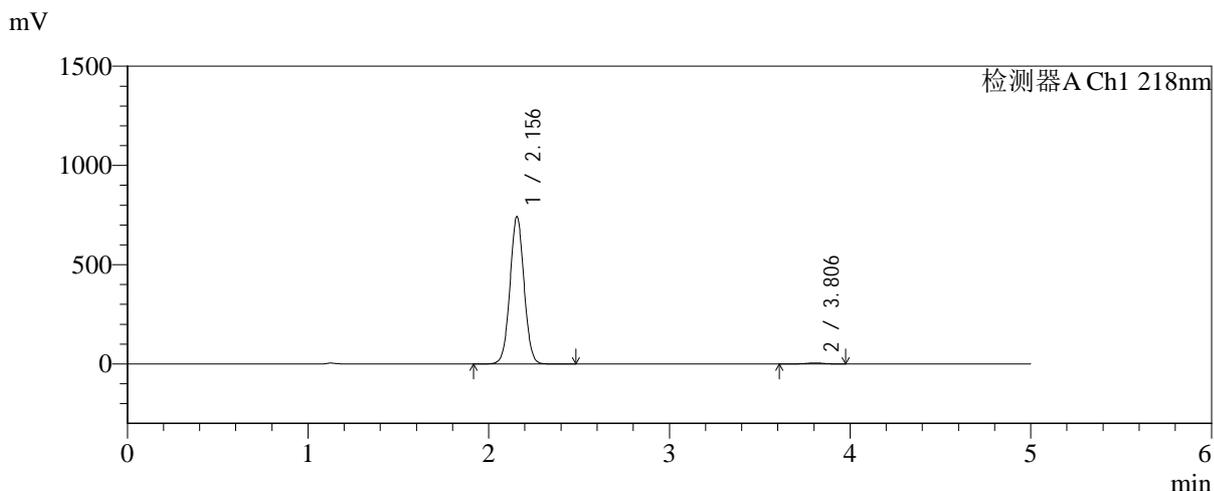
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	4020602	99.106	742151	3680	1.032	--
2	3.807	36277	0.894	5458	7842	0.967	10.508
总计		4056879	100.000	747609			

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-篮法-102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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1810-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 09:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:35:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	4017795	99.101	742137	3680	1.032	--
2	3.806	36435	0.899	5539	7907	0.967	10.529
总计		4054229	100.000	747676			

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-篮法-102转-720min-片6
供试品溶液-1

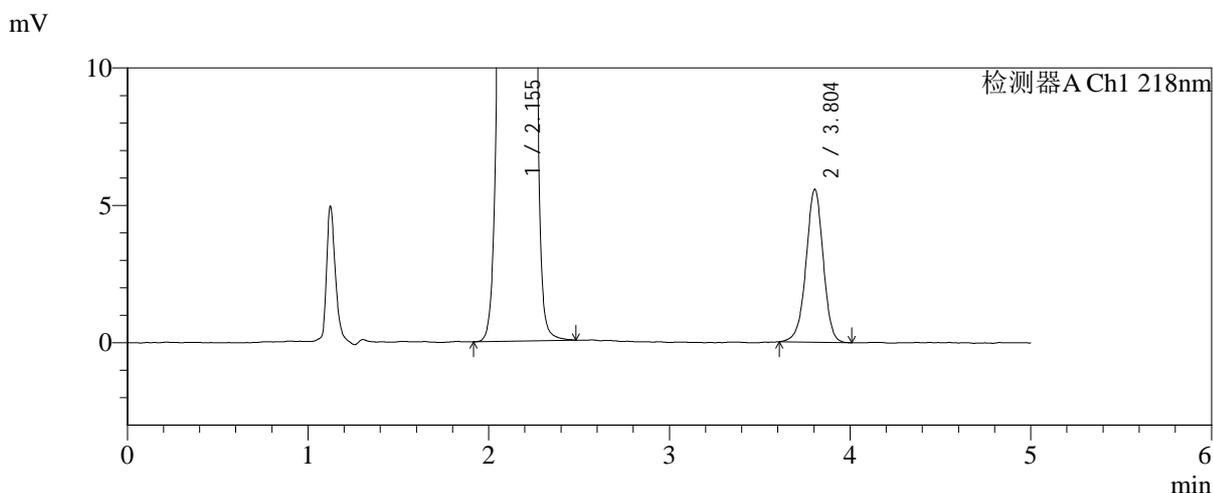
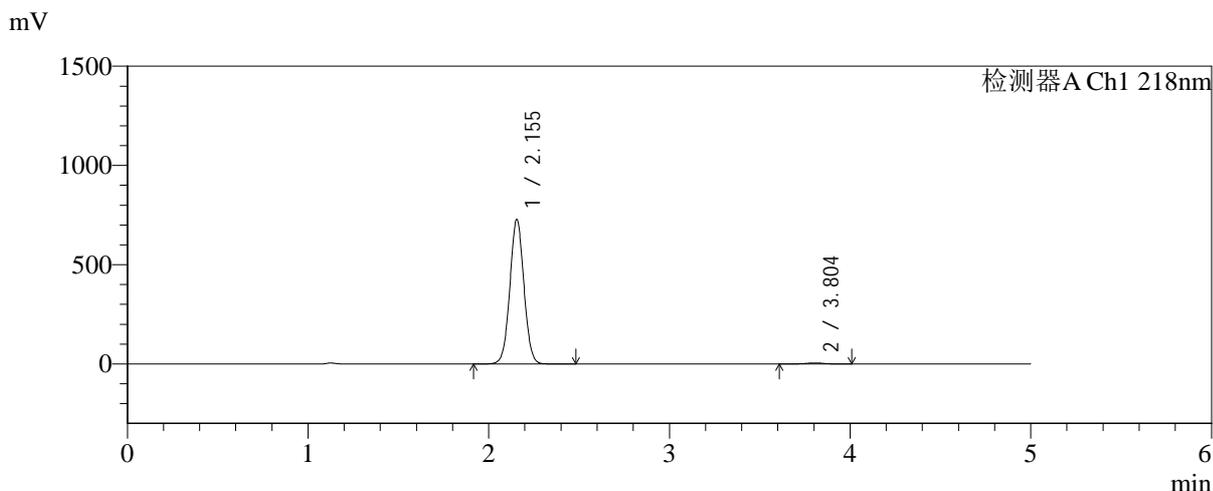


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1811-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 09:24:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3938503	99.076	727979	3680	1.032	--
2	3.804	36730	0.924	5571	7922	0.969	10.534
总计		3975233	100.000	733550			

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-篮法-102转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

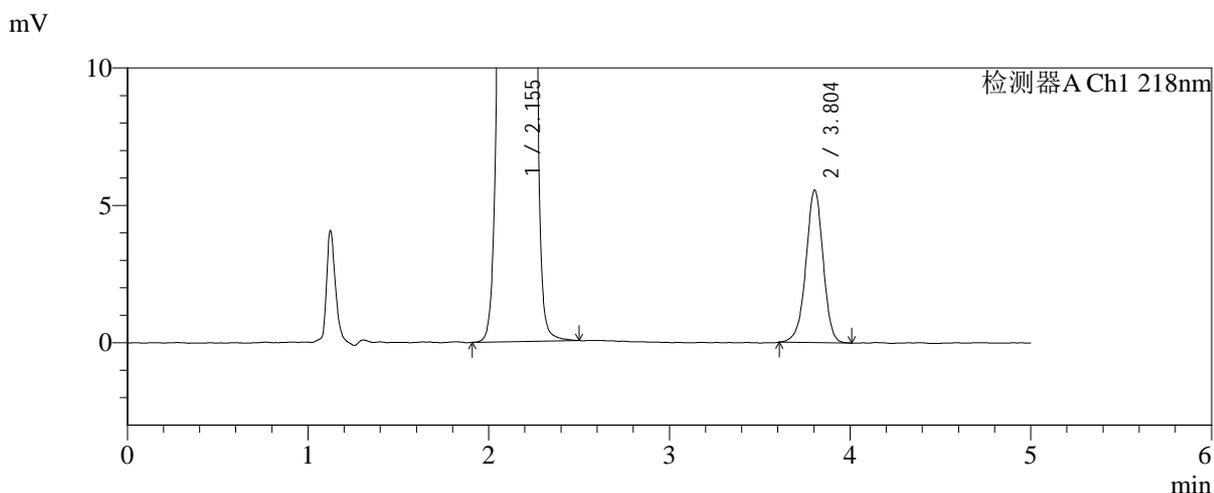
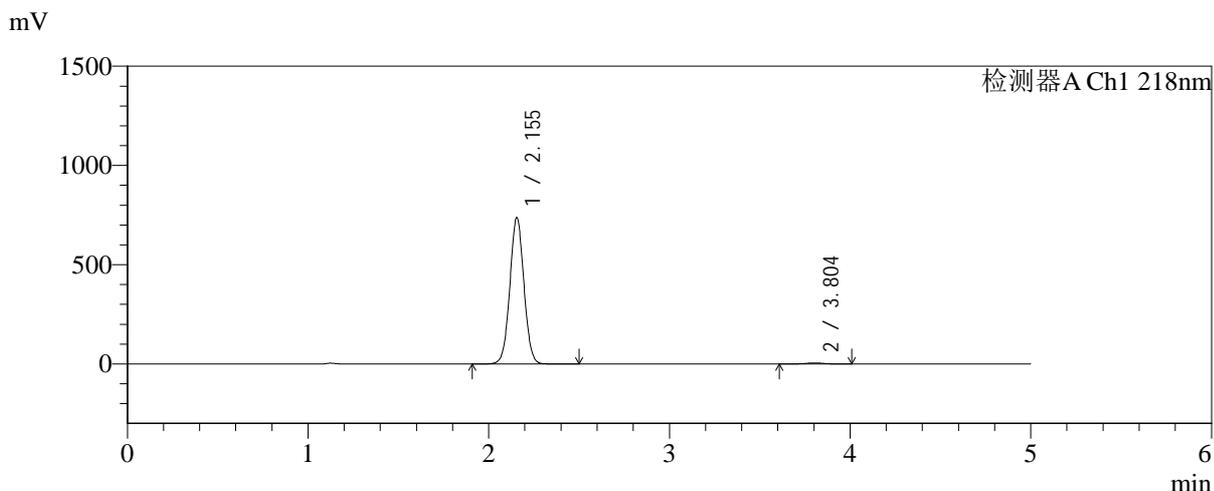


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1812-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 09:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:35:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3992624	99.092	737707	3677	1.031	--
2	3.804	36577	0.908	5553	7901	0.969	10.522
总计		4029202	100.000	743260			

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-篮法-102转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

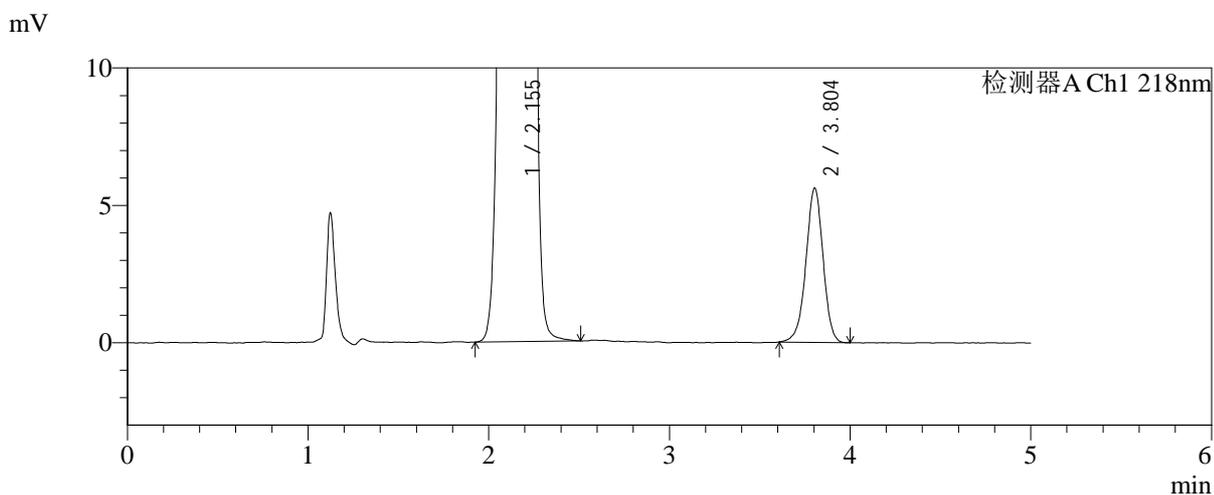
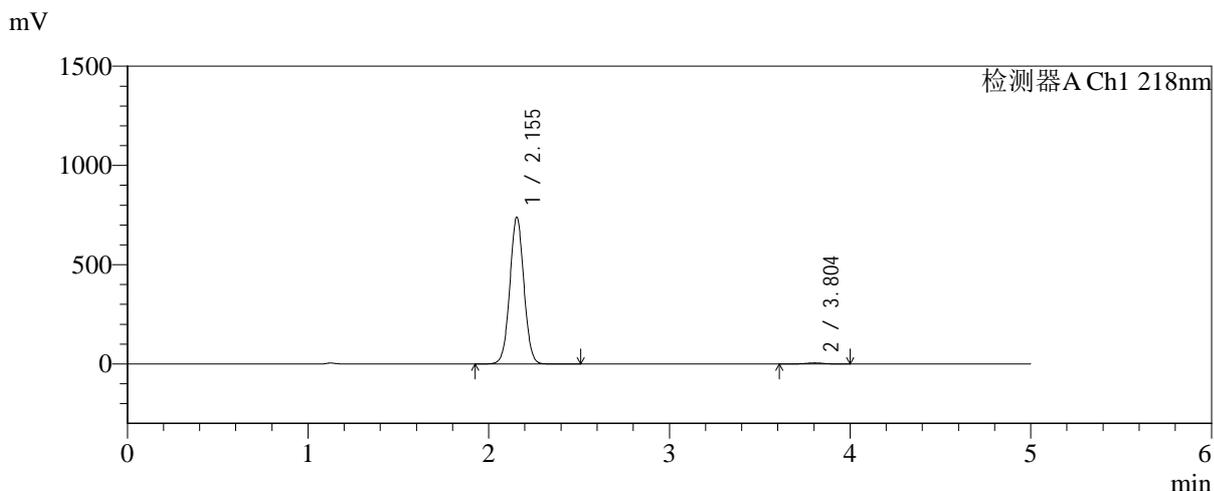


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1813-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 09:35:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

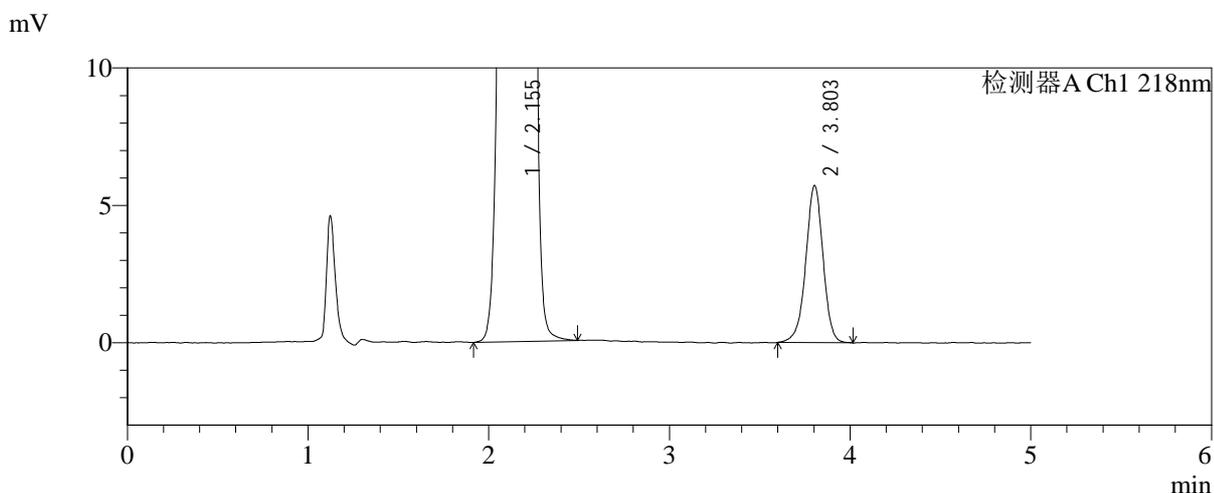
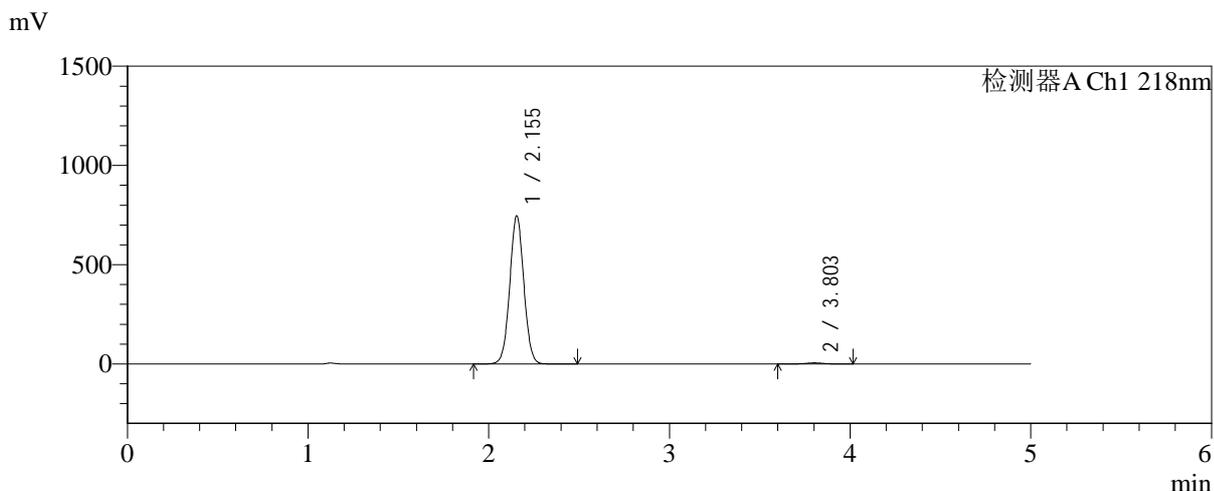
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4003387	99.085	739522	3676	1.032	--
2	3.804	36973	0.915	5616	7872	0.967	10.512
总计		4040360	100.000	745138			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1814-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 09:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:35:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4041764	99.069	746080	3670	1.032	--
2	3.803	38003	0.931	5720	7827	0.966	10.493
总计		4079767	100.000	751801			

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-篮法-102转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

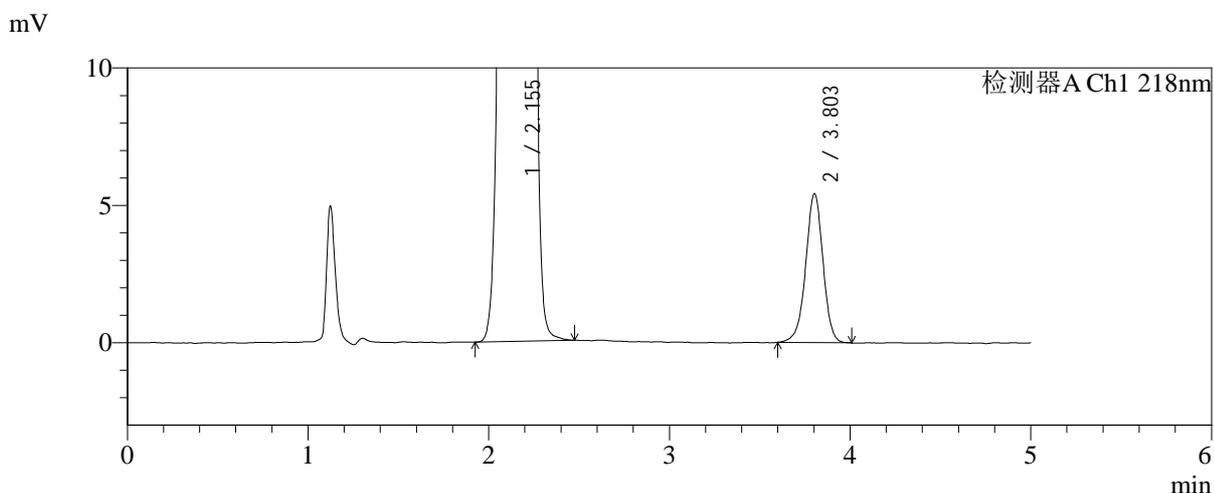
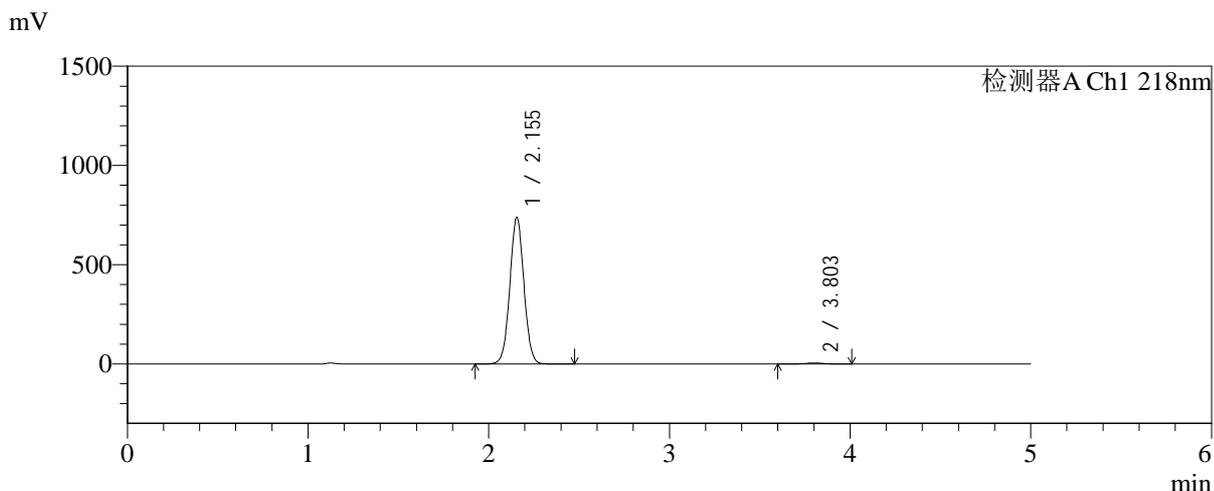


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1815-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 09:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:35:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4004912	99.109	738902	3666	1.032	--
2	3.803	36014	0.891	5419	7801	0.971	10.474
总计		4040926	100.000	744321			

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-篮法-102转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

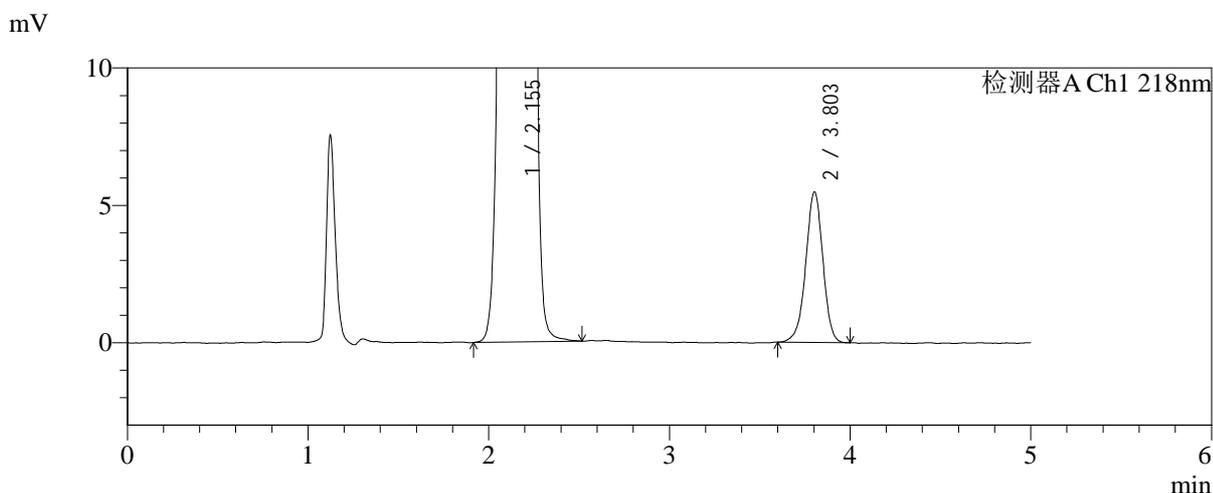
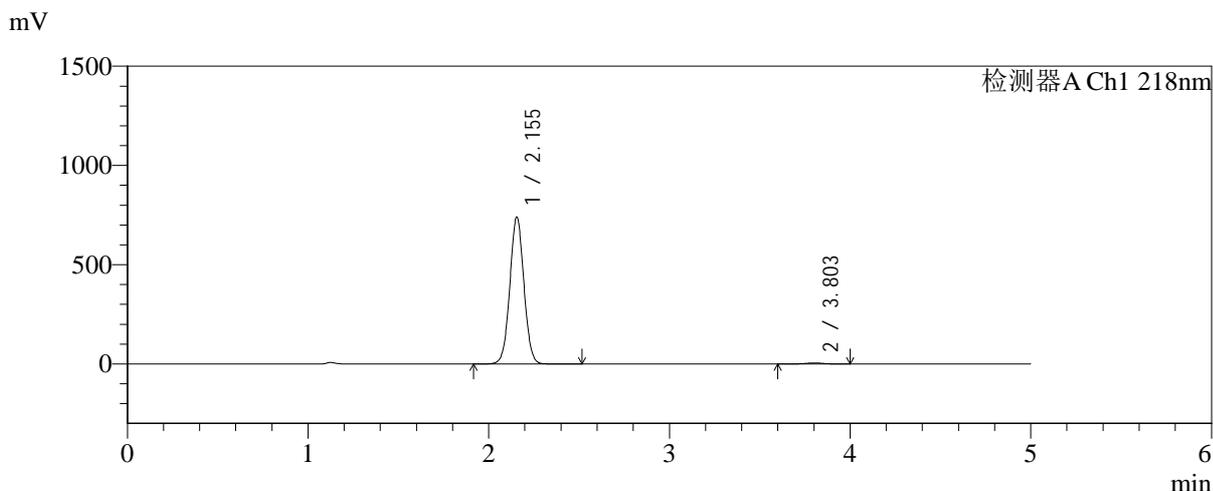


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-41/30-1816-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 09:51:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:35:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4009089	99.107	740319	3673	1.032	--
2	3.803	36143	0.893	5482	7852	0.967	10.497
总计		4045232	100.000	745801			

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-篮法-102转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

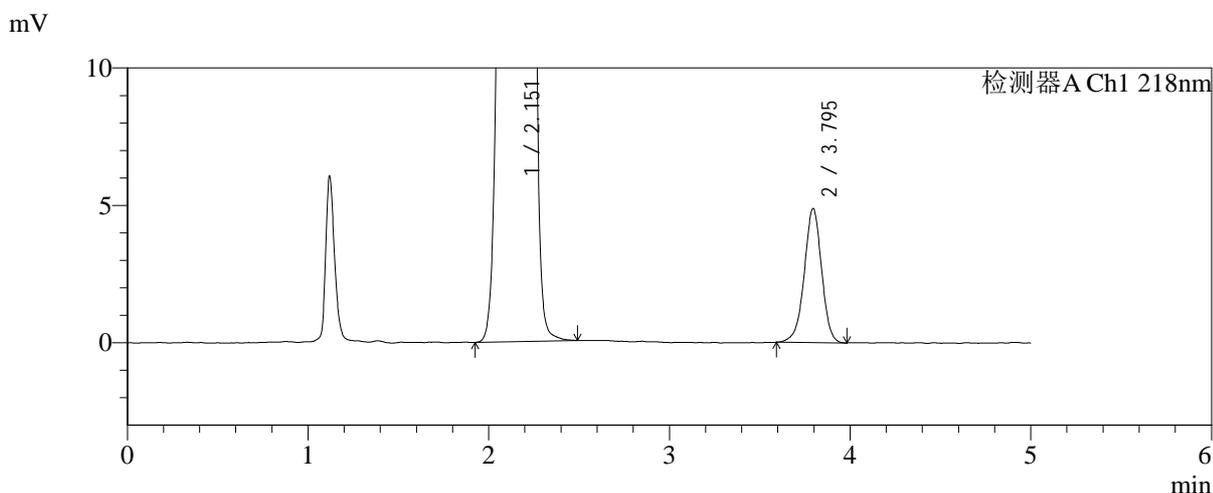
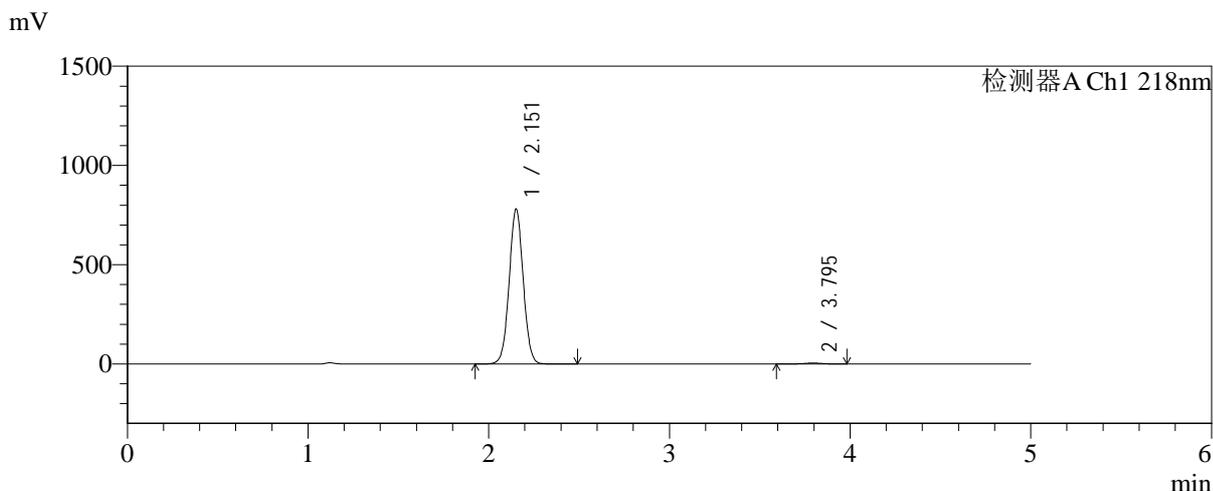


SMF-4124

<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 - 29-41/30-1817-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 09:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:35:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

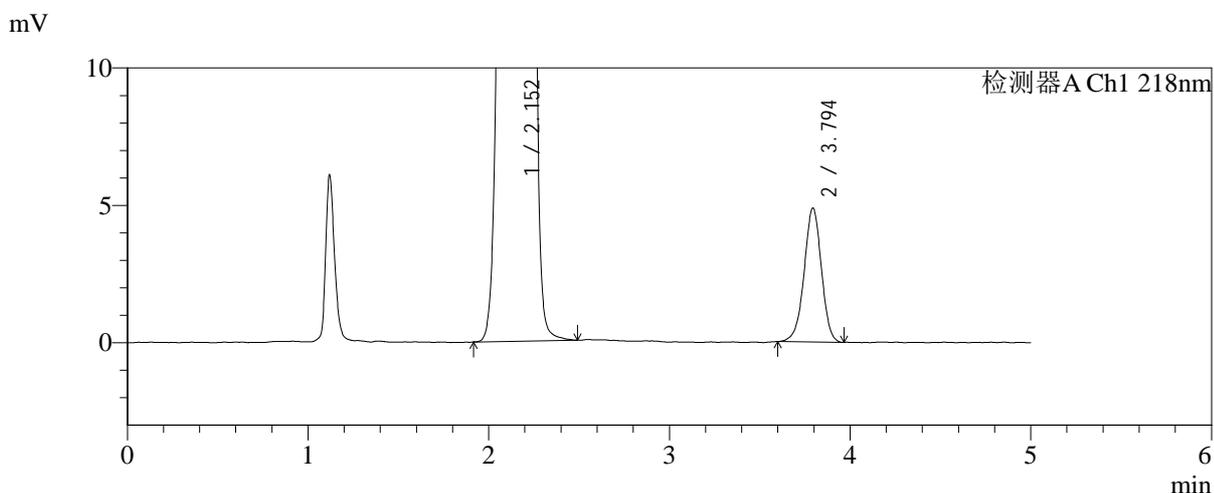
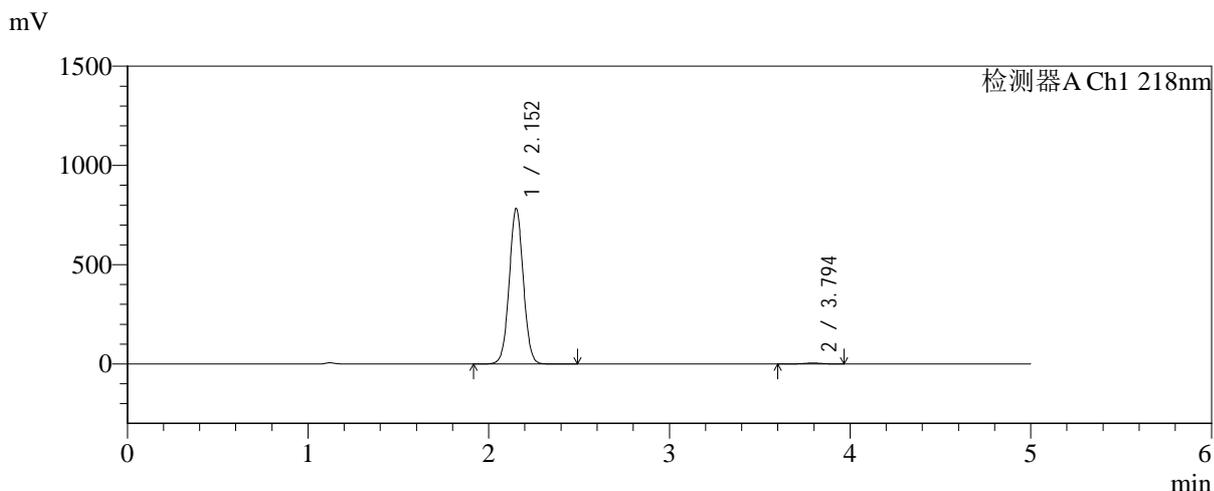
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	4219010	99.234	776789	3678	1.032	--
2	3.795	32563	0.766	4880	7607	0.965	10.404
总计		4251572	100.000	781669			

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-篮法-102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 - 29-41/30-1818-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf102z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX279 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260113-FX279.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 10:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	4235286	99.241	780525	3678	1.031	--
2	3.794	32401	0.759	4865	7681	0.967	10.423
总计		4267687	100.000	785390			

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-篮法-102转
 对照品溶液-2-2